

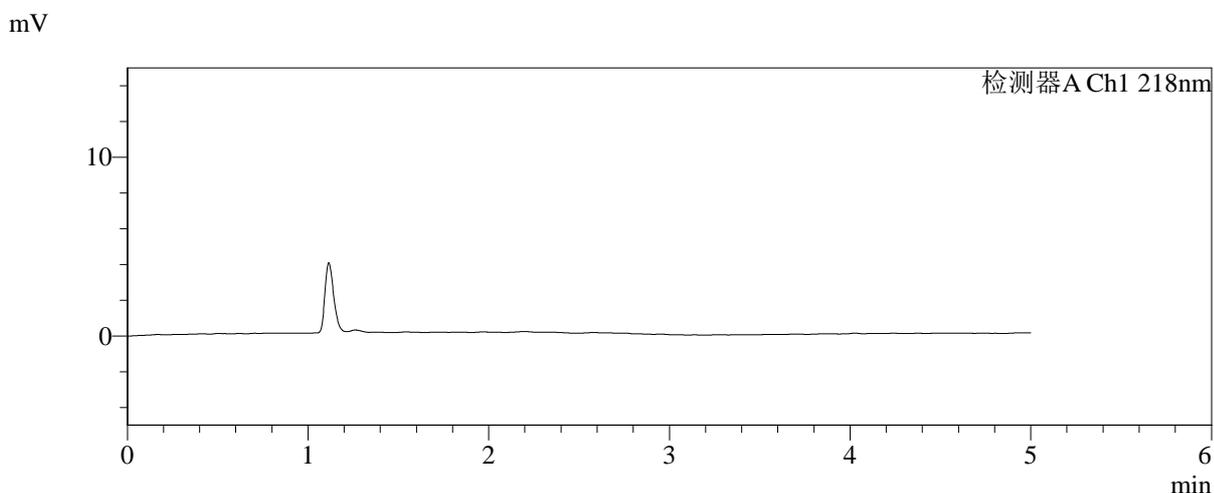
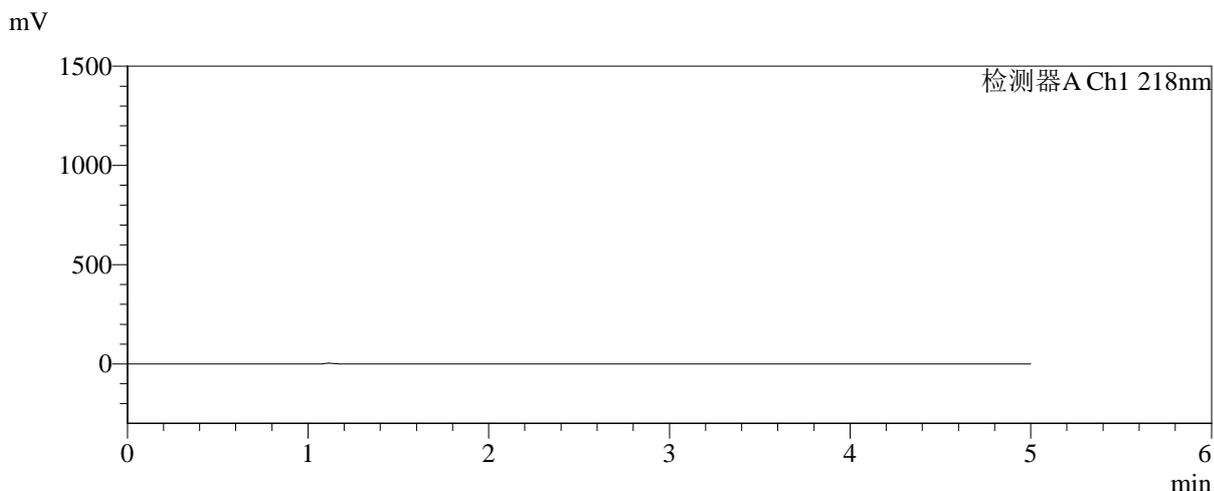


# SMF-4124

## <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 - 0-43/26-1-3 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 14:27:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 09:07:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

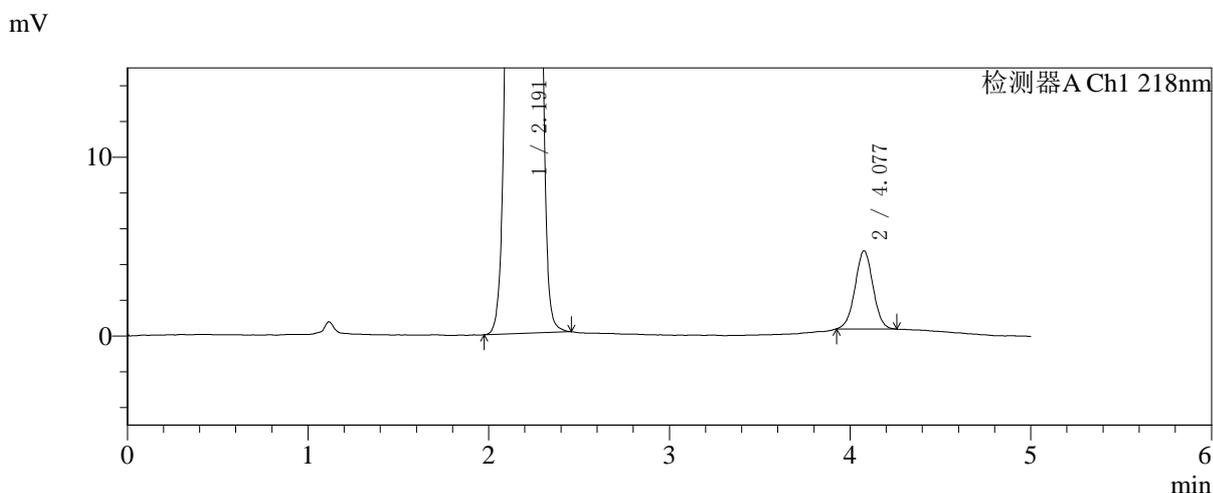
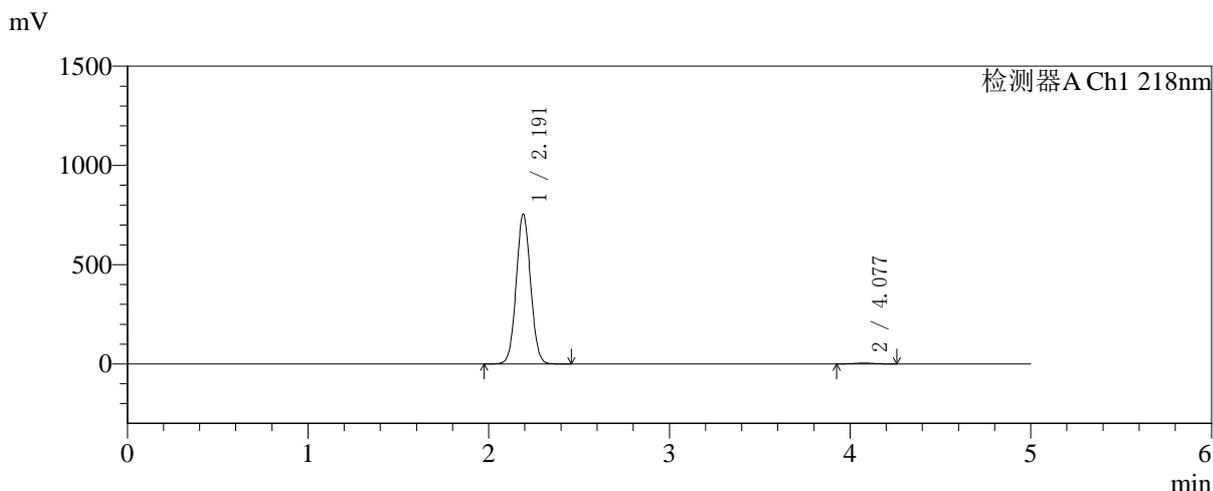
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-202507082  
1批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-43/26-2-3 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 14:32:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 09:07:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

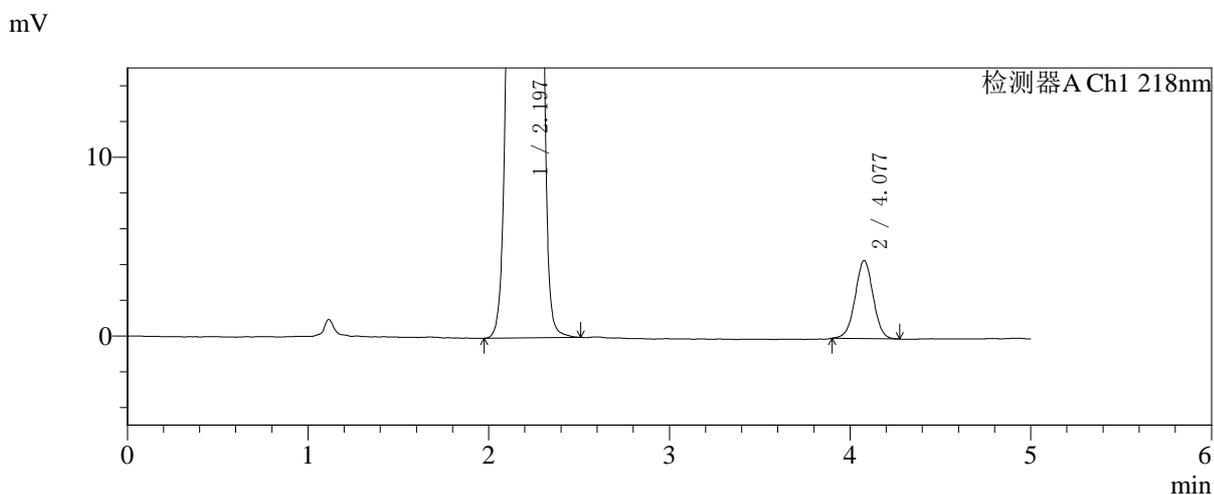
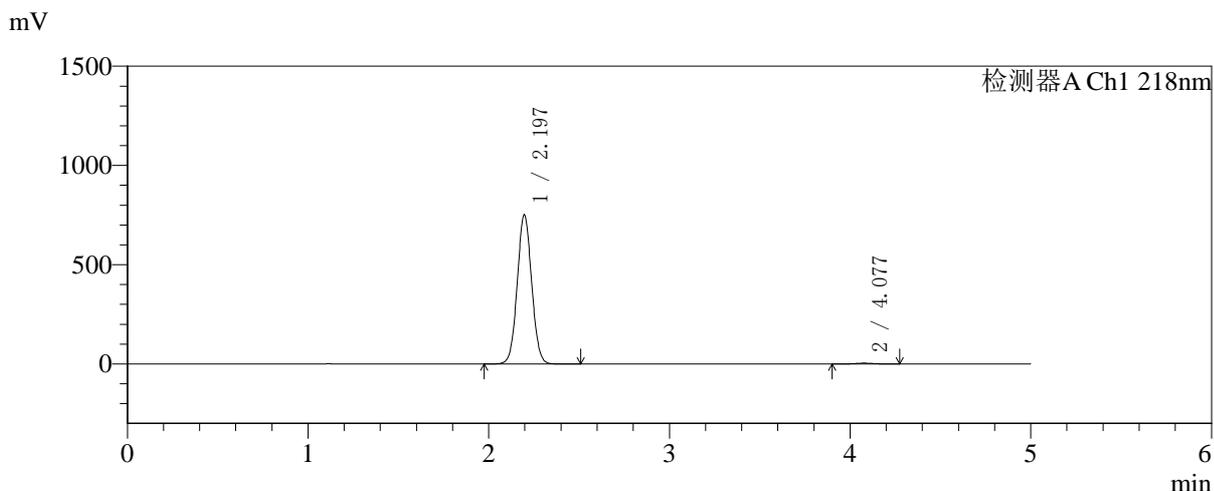
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	4173639	99.281	752955	3633	1.046	--
2	4.077	30236	0.719	4372	8059	1.006	11.533
总计		4203876	100.000	757327			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202507082  
1批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质<br>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℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-44/26-3-3 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 14:38:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 09:08:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

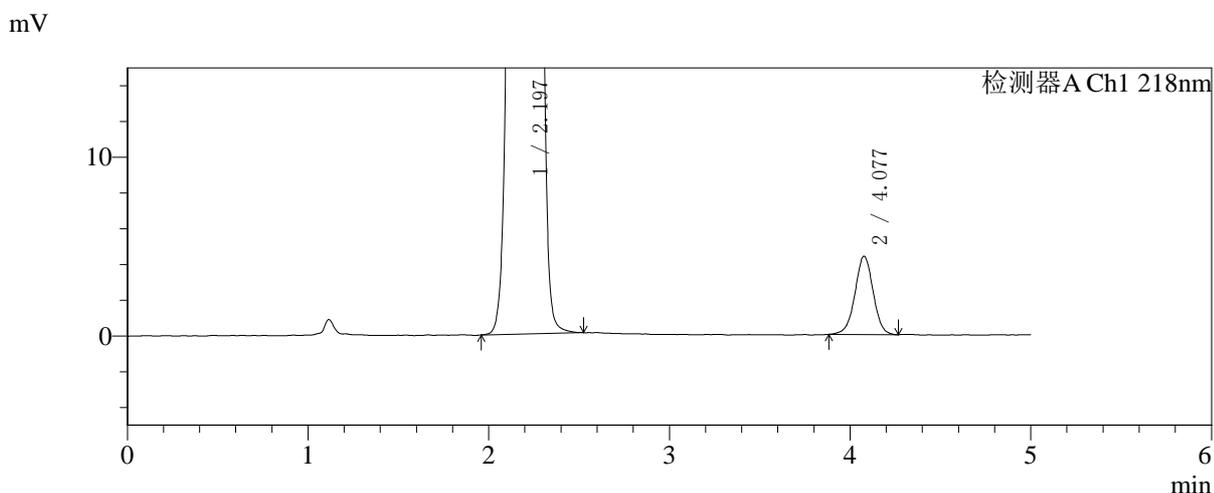
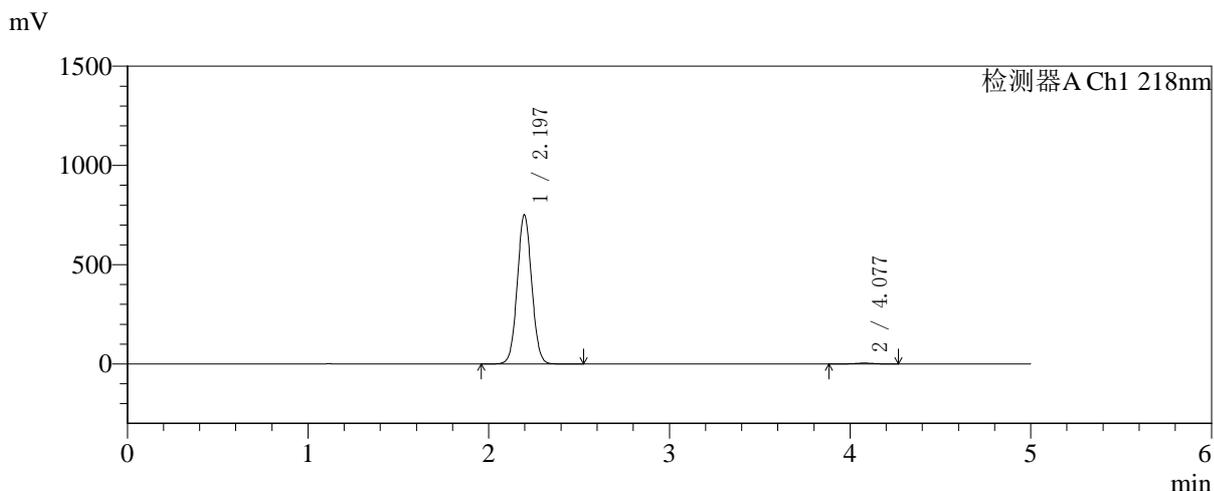
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	4171736	99.279	752223	3625	1.046	--
2	4.077	30277	0.721	4363	8029	1.004	11.468
总计		4202013	100.000	756587			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202507082  
1批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质<br>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 - 0-45/26-4-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 14:43:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

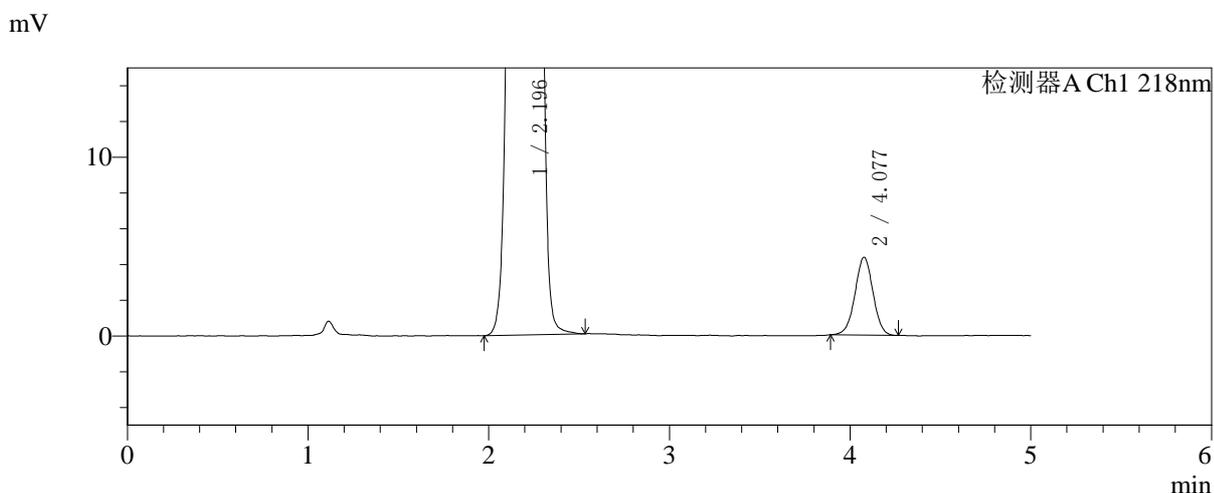
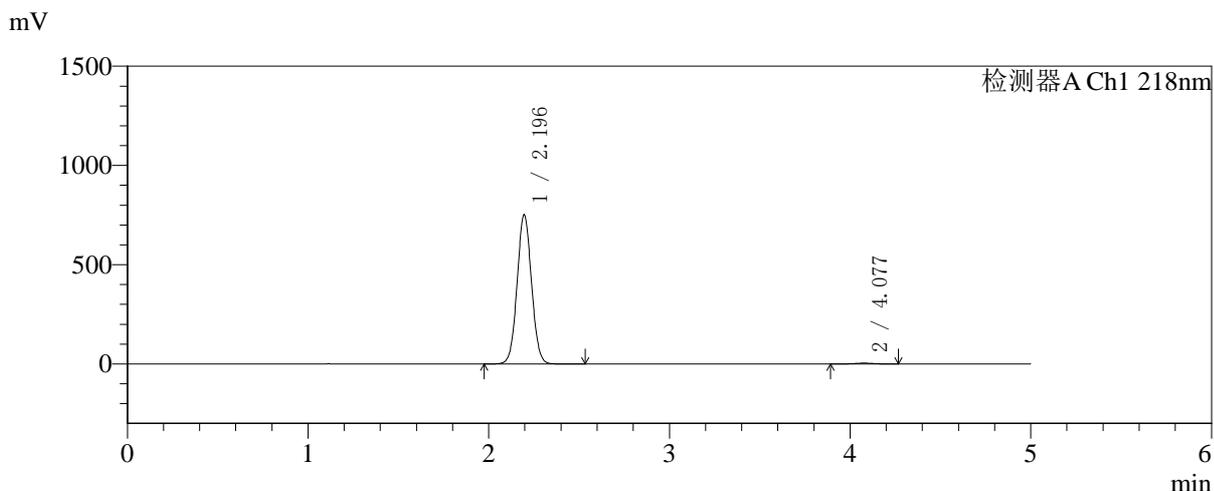
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	4170586	99.269	752640	3634	1.046	--
2	4.077	30692	0.731	4380	8041	0.989	11.477
总计		4201278	100.000	757020			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202507082  
1批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质<br>对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-5-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/06 14:48:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

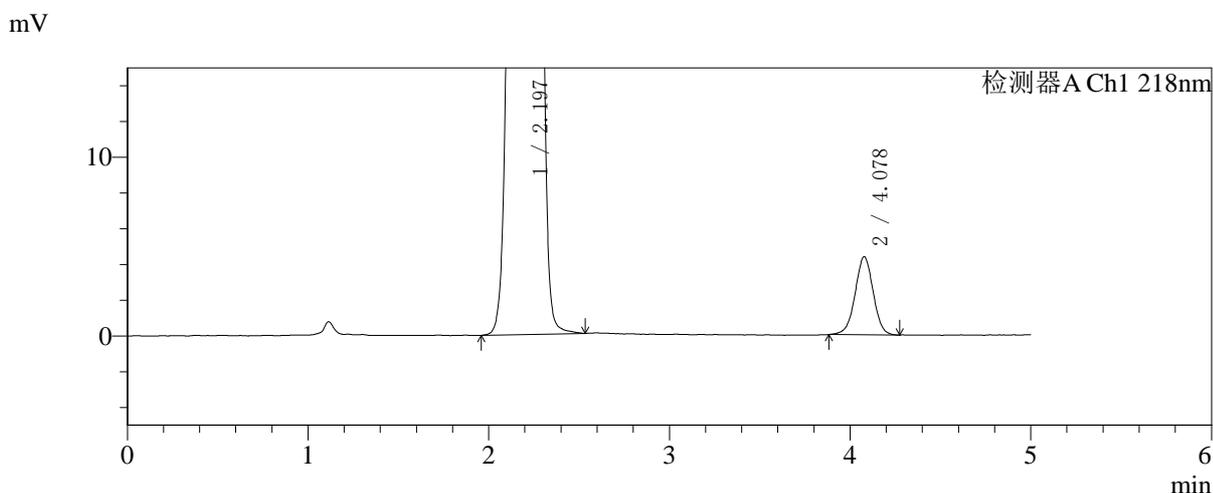
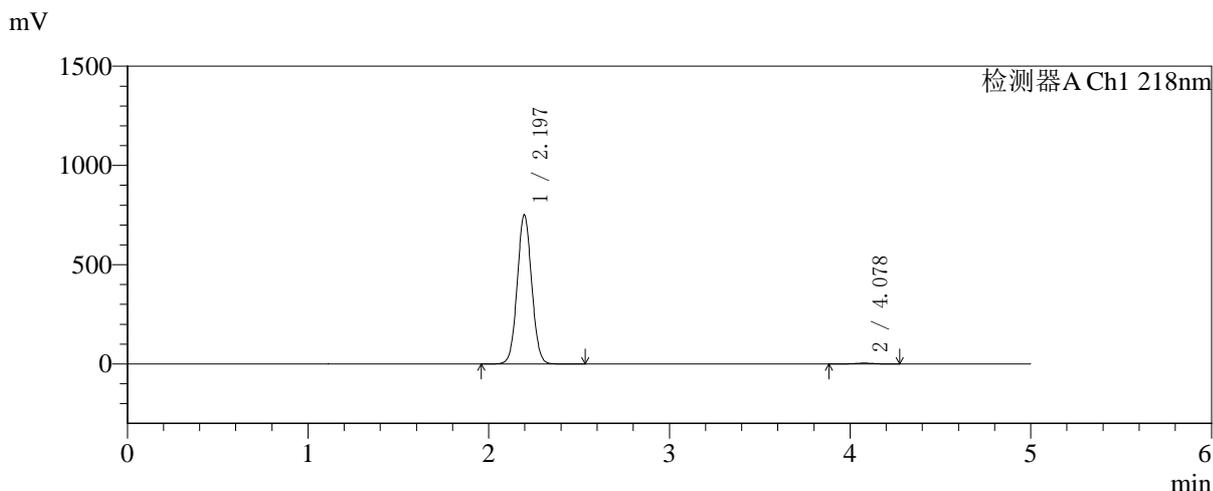
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	4170316	99.280	752659	3633	1.046	--
2	4.077	30247	0.720	4355	8013	0.995	11.473
总计		4200563	100.000	757015			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202507082  
1批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质<br>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℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-6-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 14:54:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	4170384	99.277	752212	3626	1.048	--
2	4.078	30374	0.723	4364	7978	0.989	11.451
总计		4200758	100.000	756576			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202507082  
1批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质<br>对照品溶液-1-5

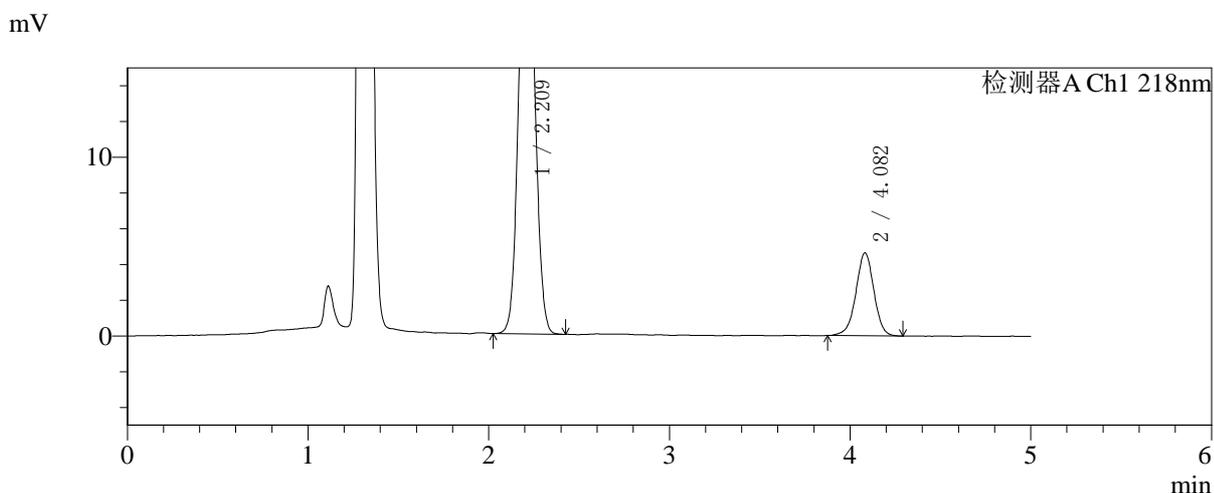
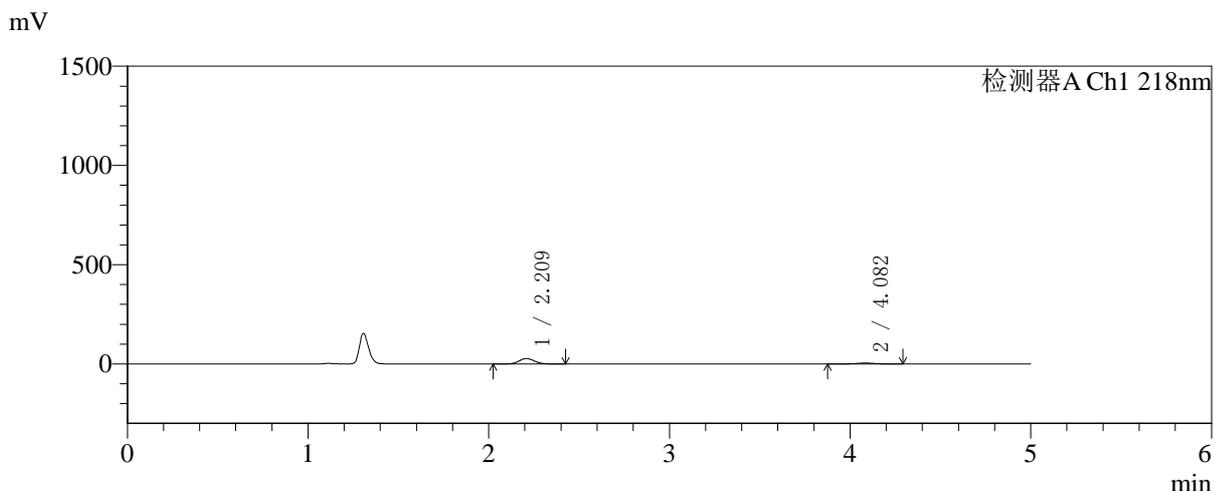


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-7-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 14:59:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	160651	83.329	27404	3284	1.067	--
2	4.082	32140	16.671	4643	8279	0.976	11.233
总计		192791	100.000	32047			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202507082  
1批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片1<br>供试品溶液-1

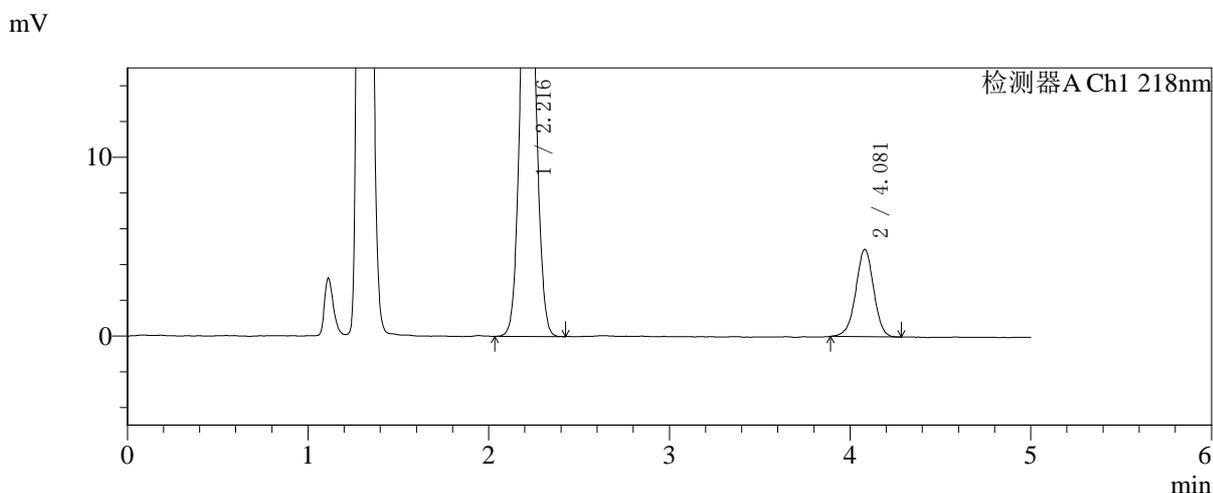
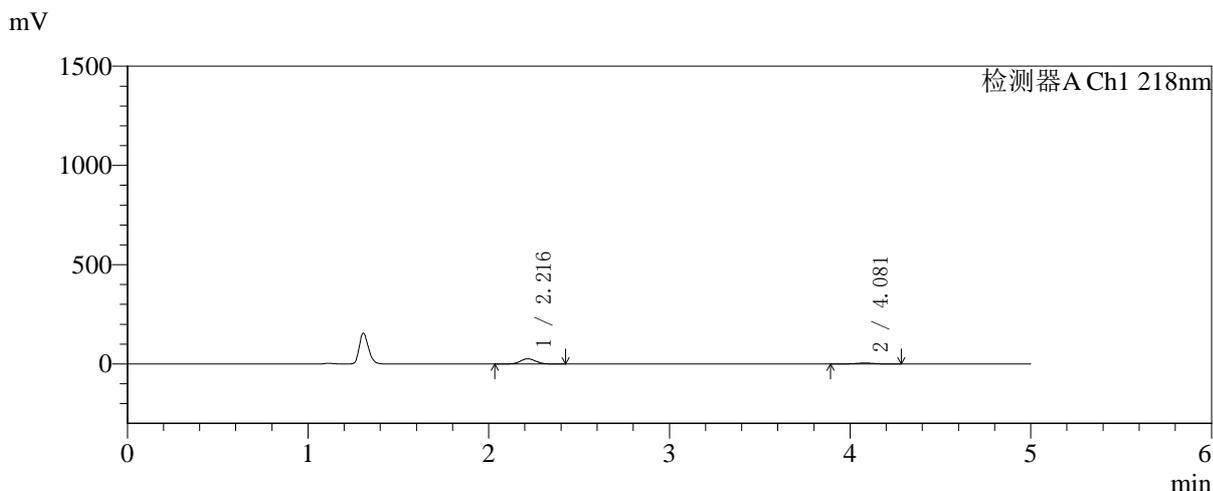


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-8-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 15:05:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

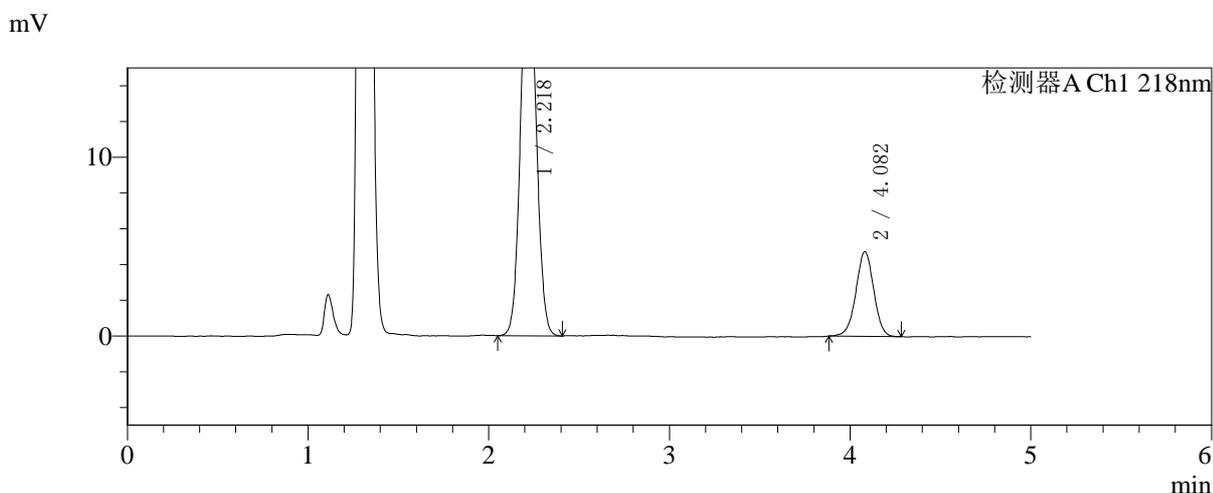
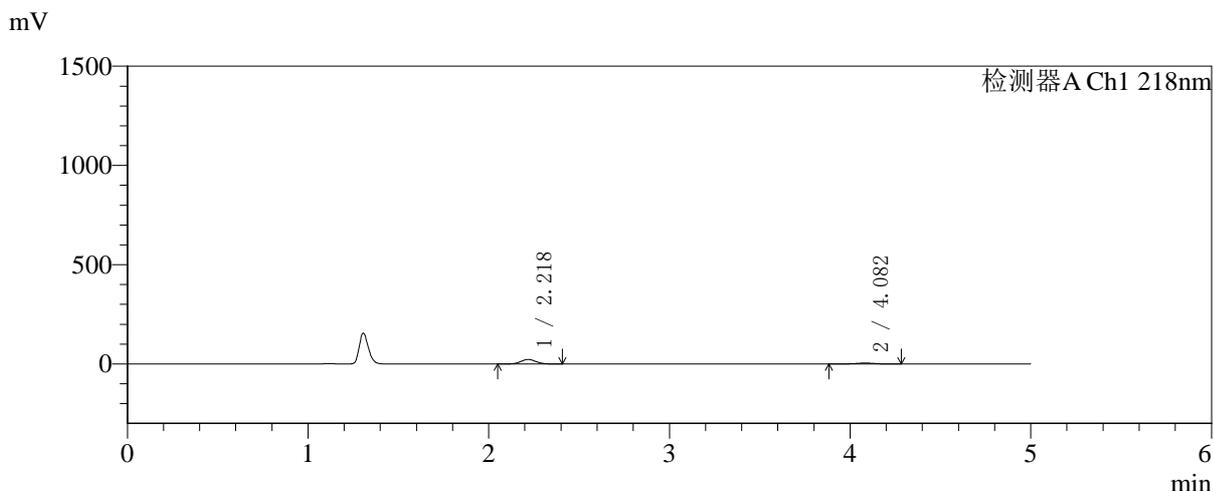
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	153156	81.976	26285	3335	1.064	--
2	4.081	33675	18.024	4894	8318	0.976	11.221
总计		186831	100.000	31179			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202507082  
1批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片2<br>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 - 0-45/26-9-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 15:10:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

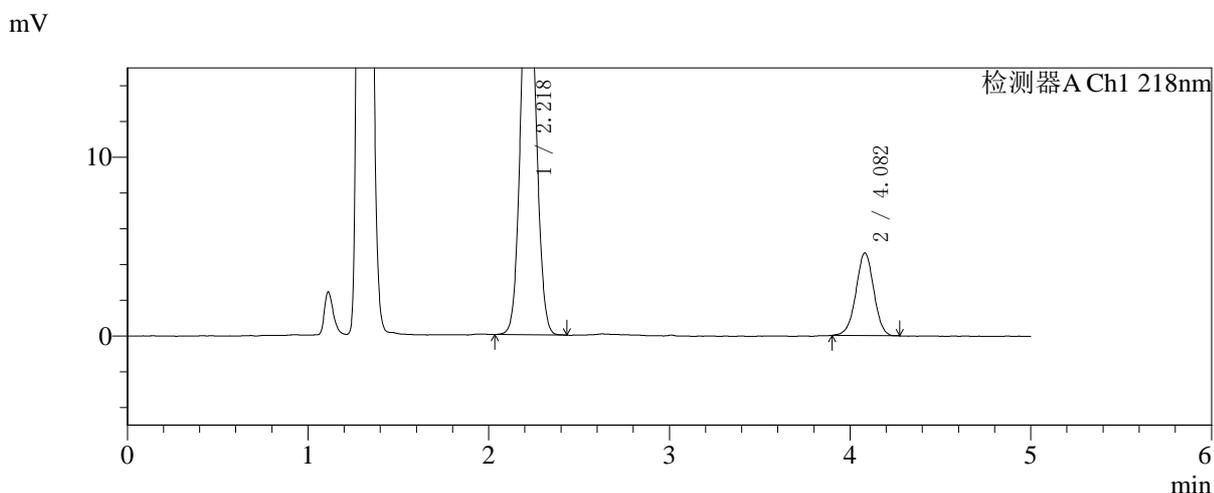
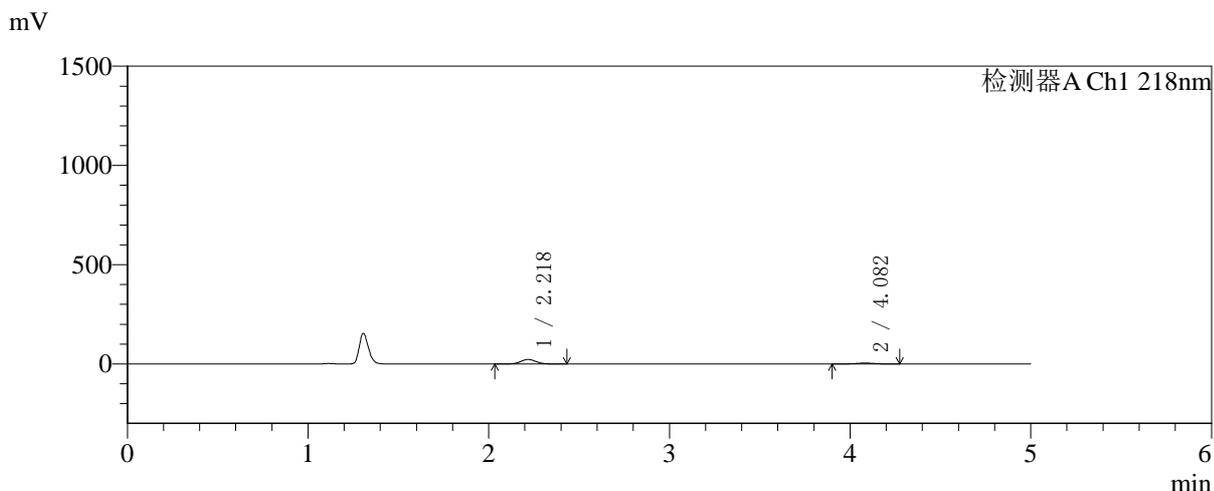
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	131689	80.208	22550	3342	1.062	--
2	4.082	32496	19.792	4744	8320	0.990	11.212
总计		164185	100.000	27295			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202507082  
1批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片3<br>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 - 0-45/26-10-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/06 15:15:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

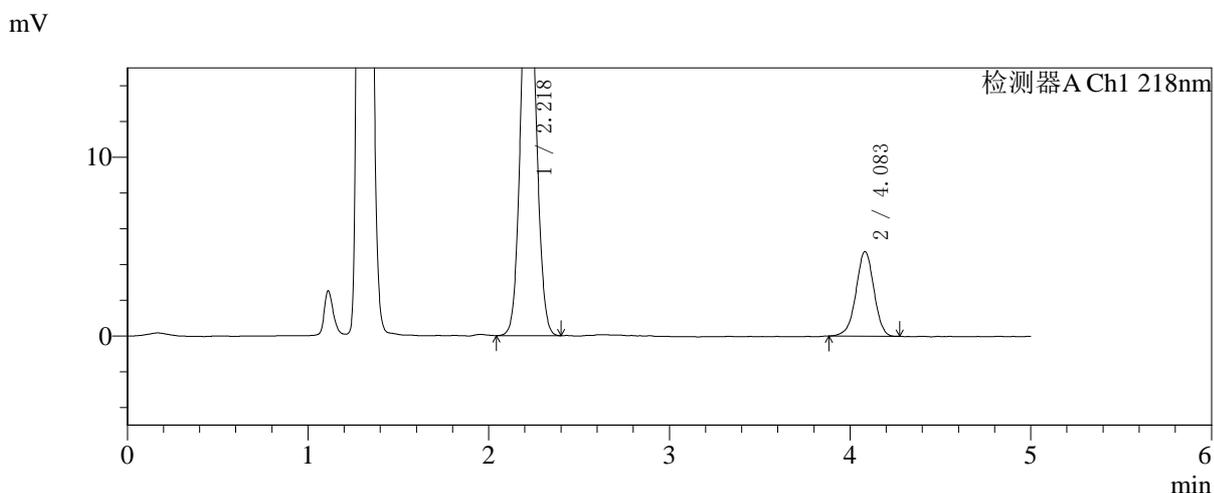
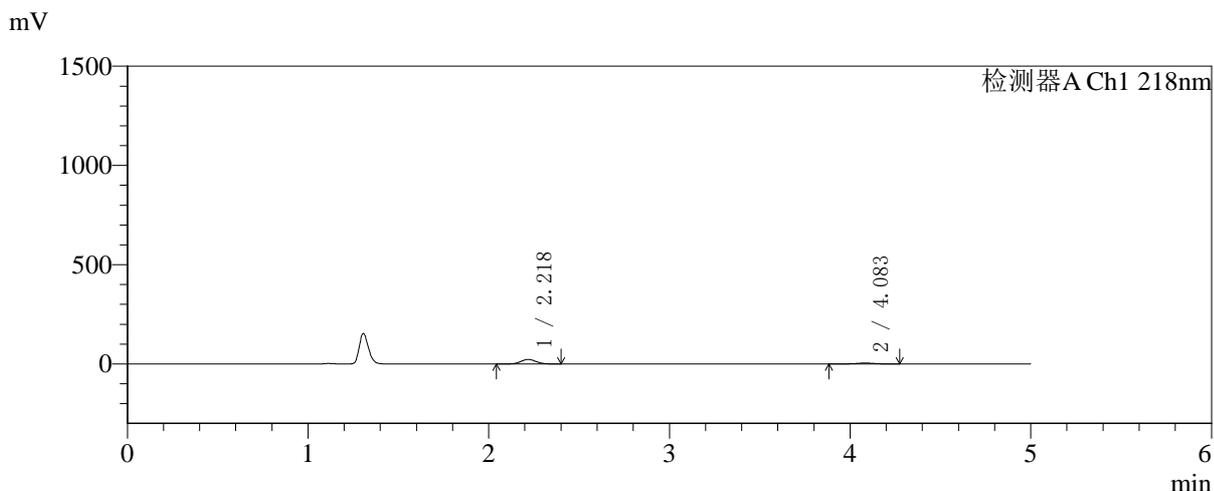
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	132256	80.663	22604	3330	1.064	--
2	4.082	31704	19.337	4631	8279	0.987	11.188
总计		163960	100.000	27235			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片4<br>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 - 0-45/26-11-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/06 15:21:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

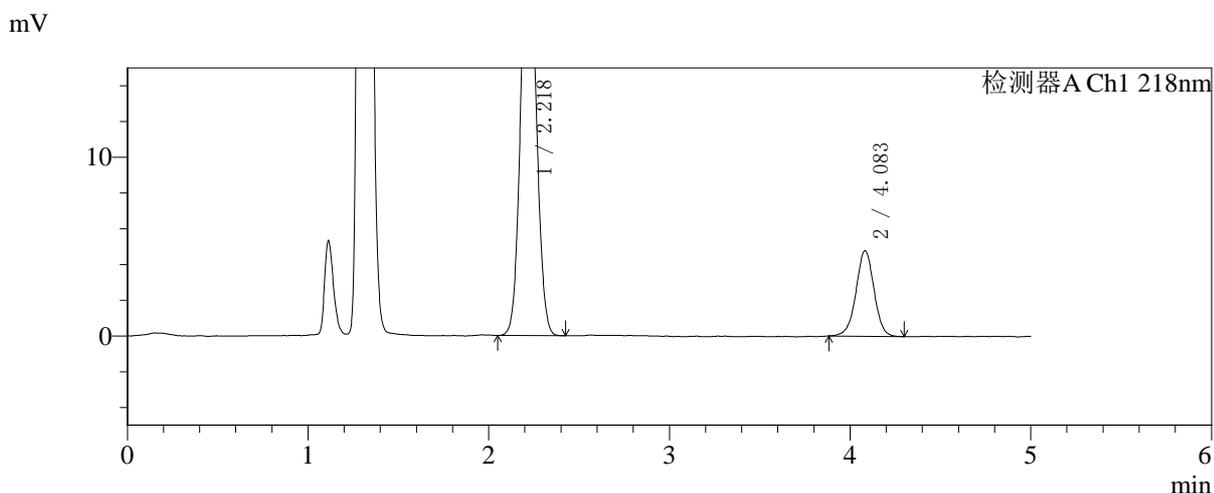
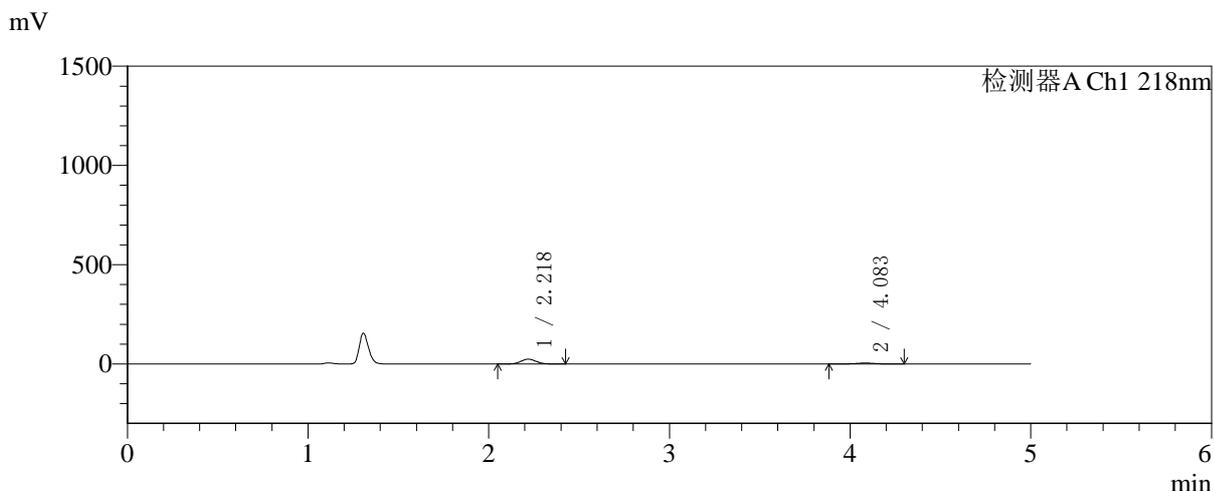
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	133556	80.343	22818	3325	1.068	--
2	4.083	32677	19.657	4739	8280	0.968	11.186
总计		166233	100.000	27557			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片5<br>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 - 0-45/26-12-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 15:26:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

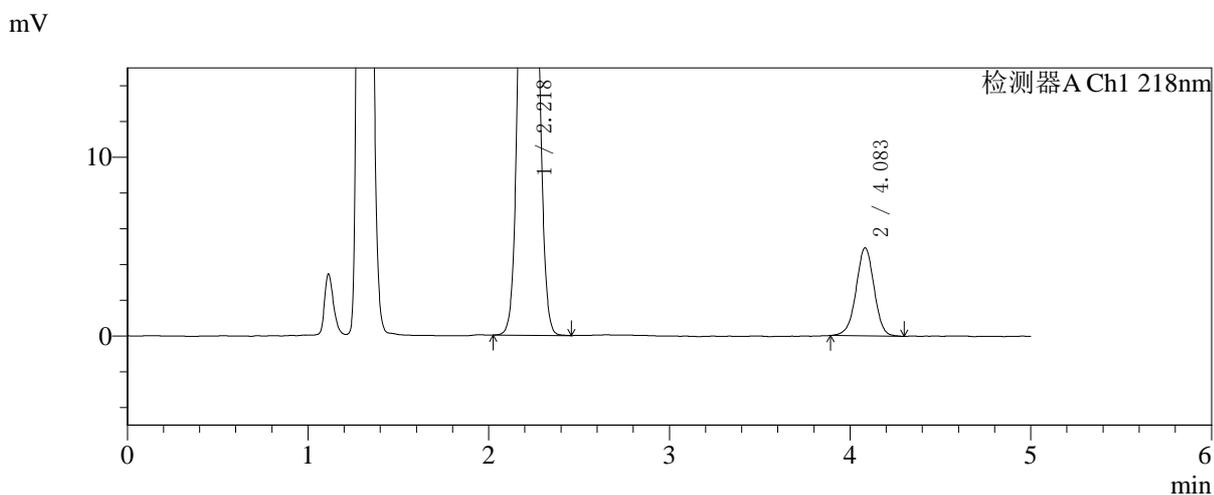
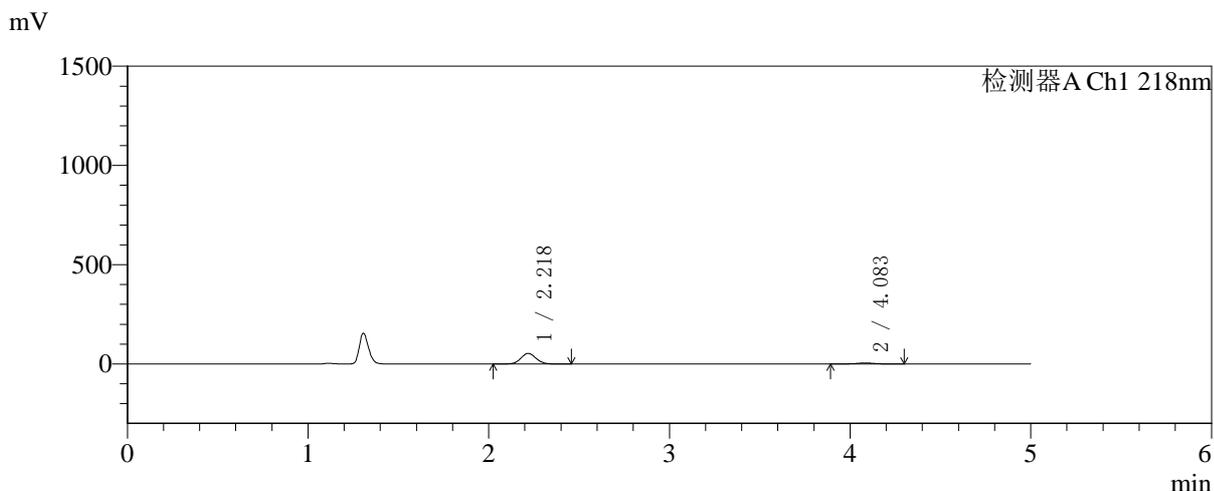
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	141081	80.975	24117	3323	1.066	--
2	4.083	33148	19.025	4782	8245	0.987	11.172
总计		174229	100.000	28899			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片6<br>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 - 0-45/26-13-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 15:31:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

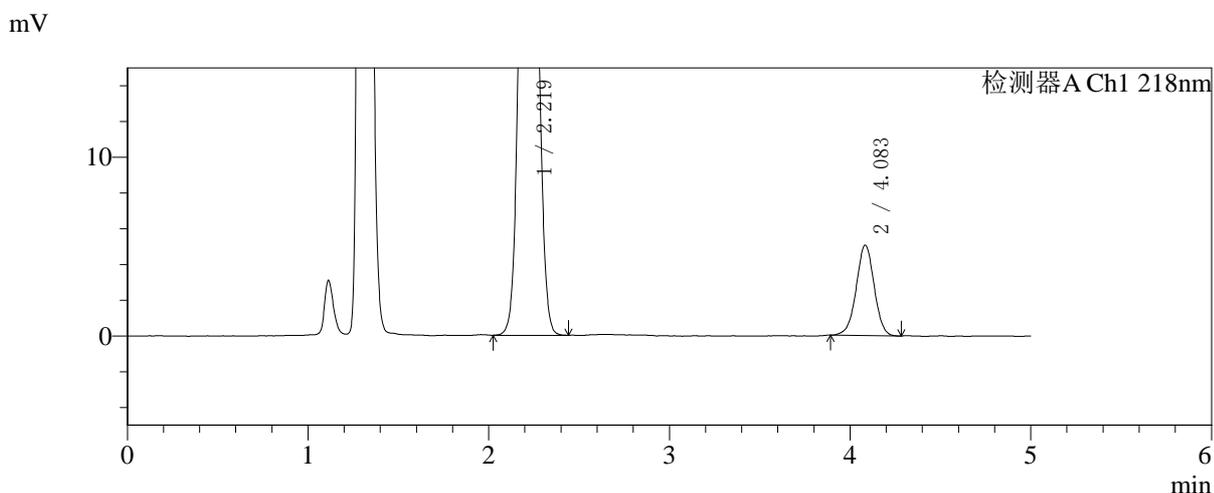
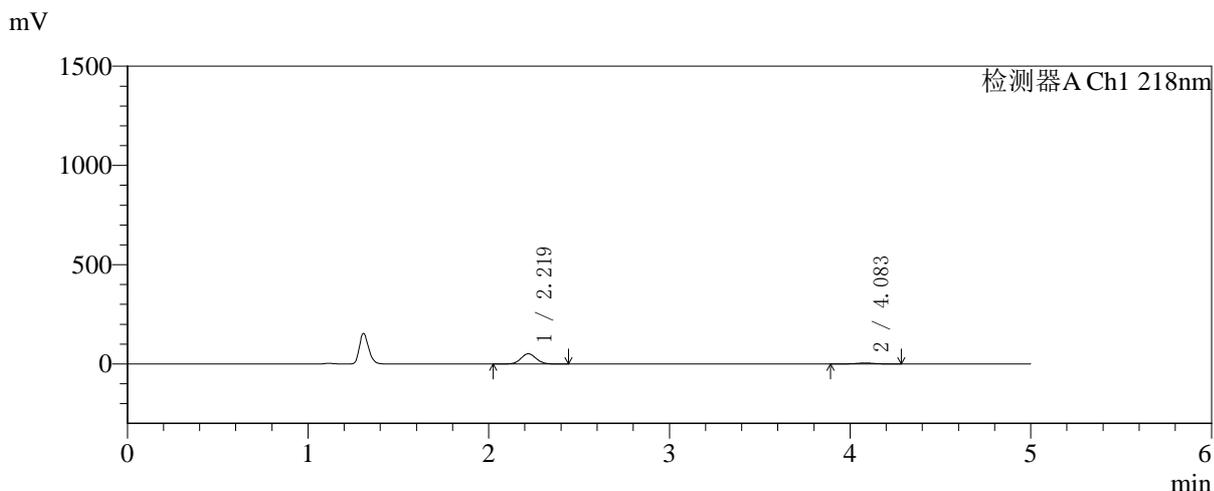
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	308851	90.025	52833	3335	1.063	--
2	4.083	34220	9.975	4929	8212	0.980	11.171
总计		343071	100.000	57762			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片1<br>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 - 0-45/26-14-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 15:37:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

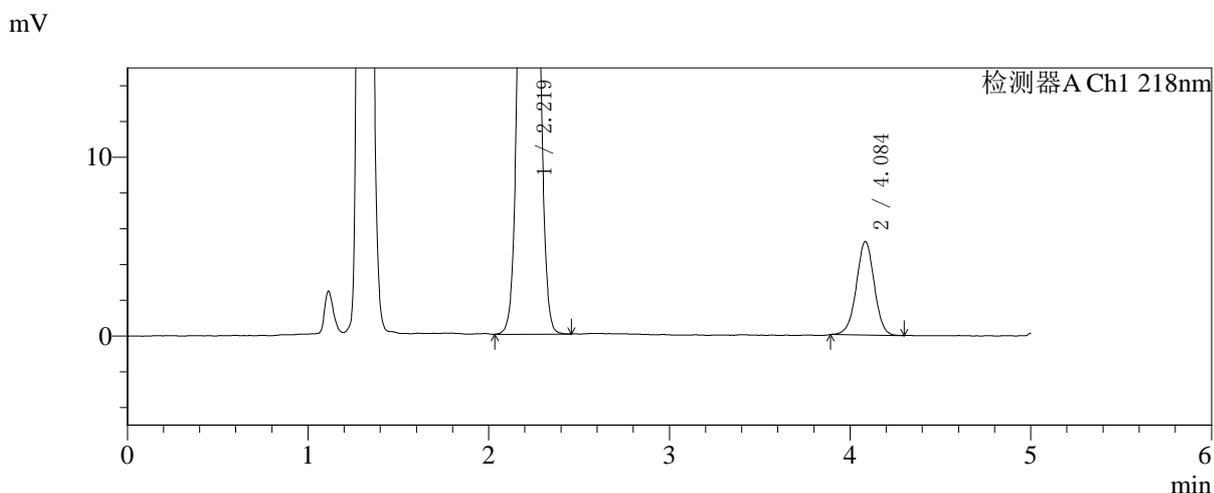
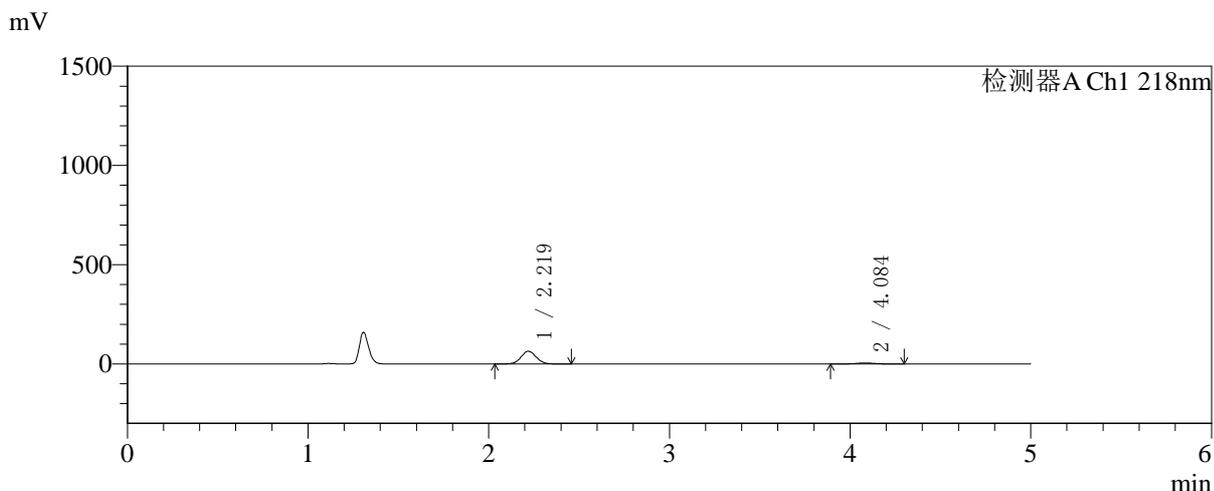
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	299501	89.553	51271	3334	1.063	--
2	4.083	34939	10.447	5055	8216	0.989	11.169
总计		334440	100.000	56326			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-15-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 15:42:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

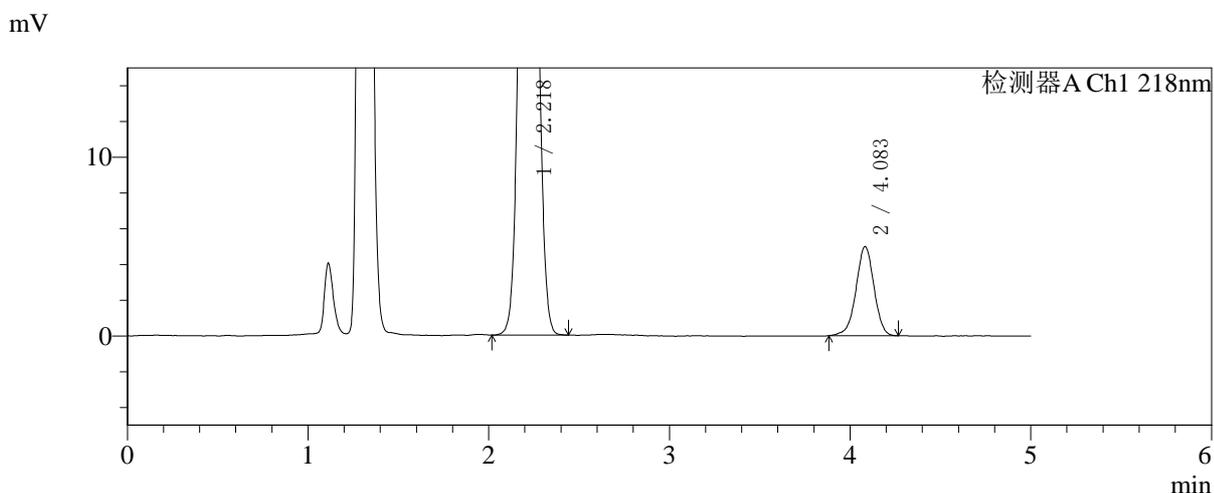
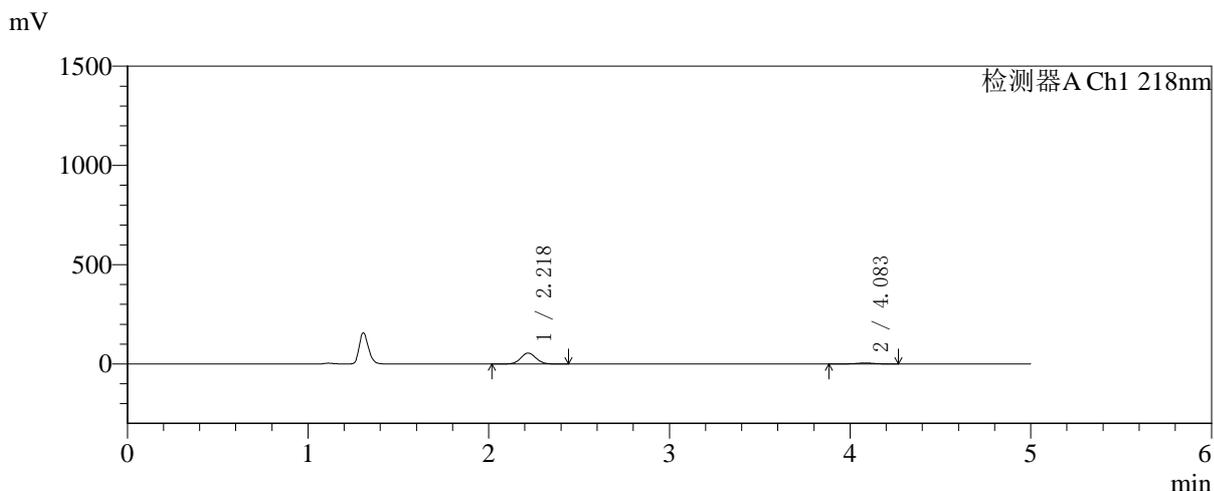
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	374235	91.209	63922	3314	1.063	--
2	4.084	36069	8.791	5222	8313	0.989	11.189
总计		410304	100.000	69145			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-16-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/06 15:48:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

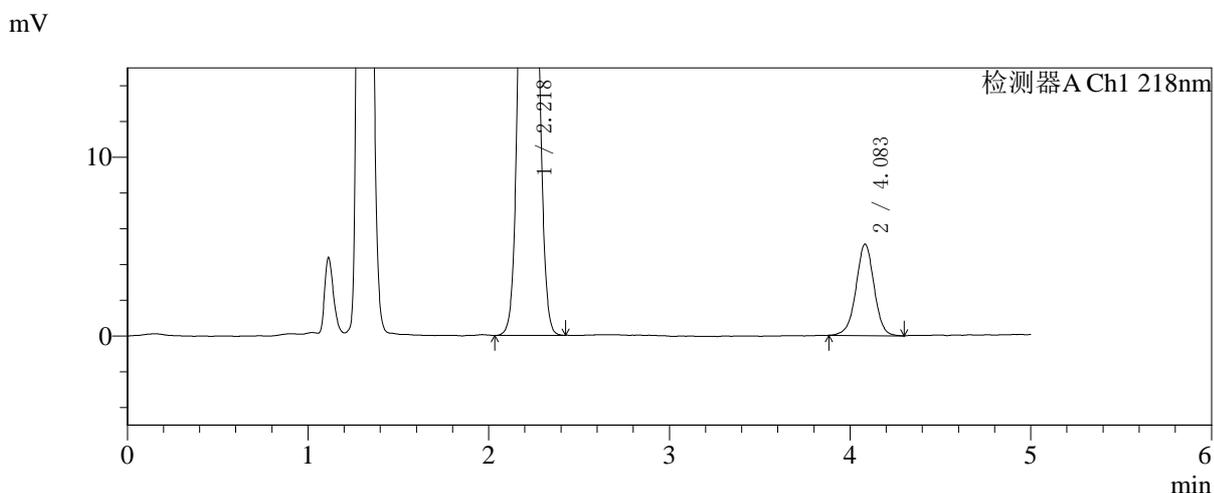
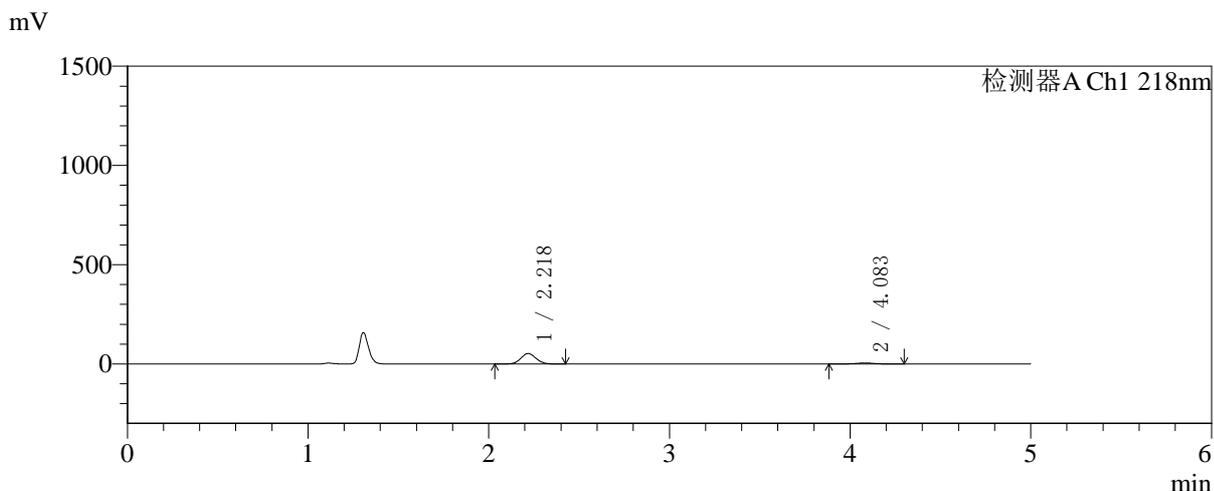
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	321333	90.302	54874	3327	1.063	--
2	4.083	34510	9.698	4987	8278	0.972	11.191
总计		355843	100.000	59861			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片4<br>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 - 0-45/26-17-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 15:53:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:10:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

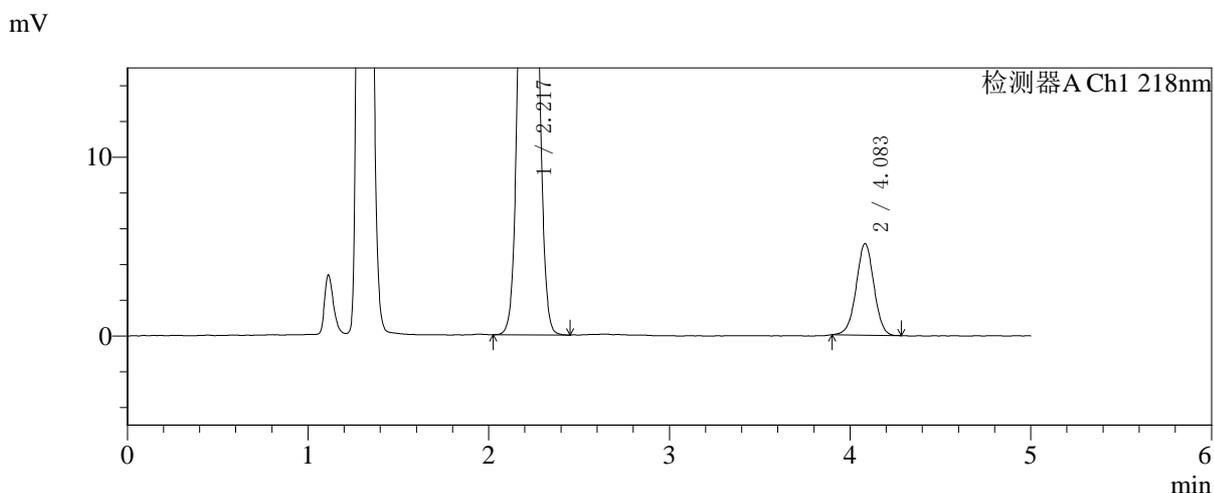
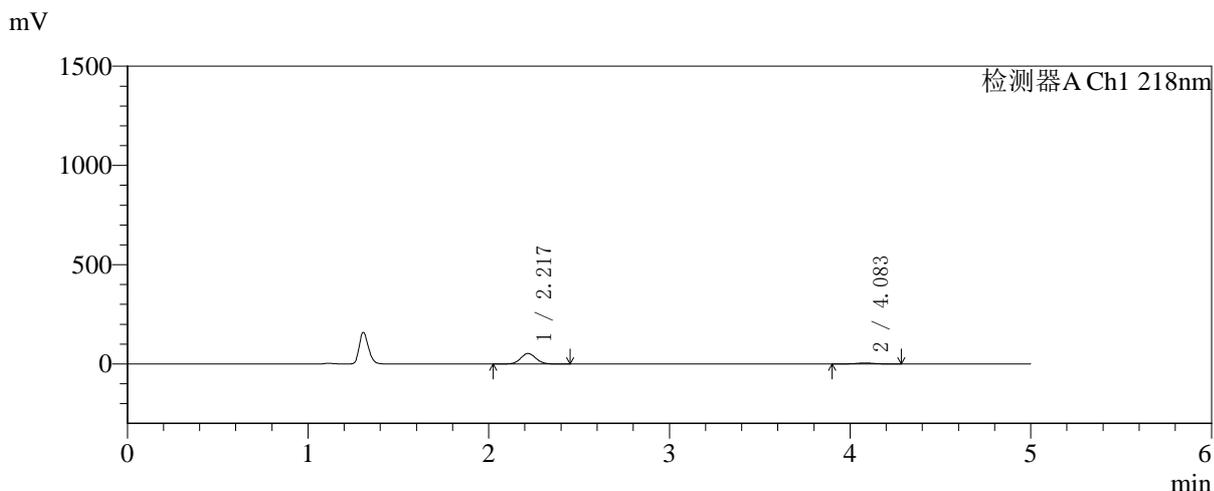
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	305208	89.553	52173	3326	1.064	--
2	4.083	35606	10.447	5117	8225	0.987	11.167
总计		340813	100.000	57291			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片5<br>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 - 0-45/26-18-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 15:58:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

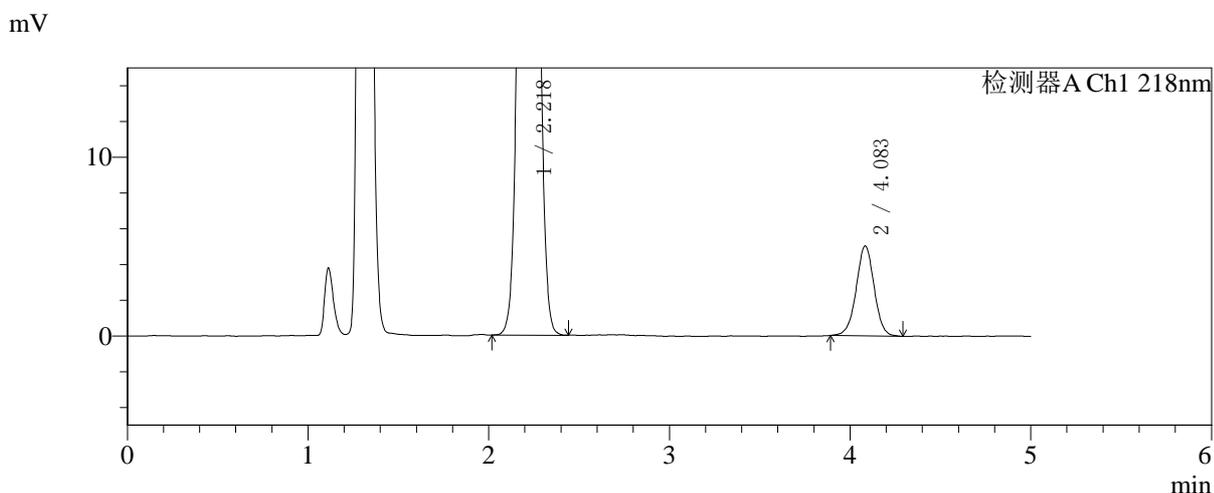
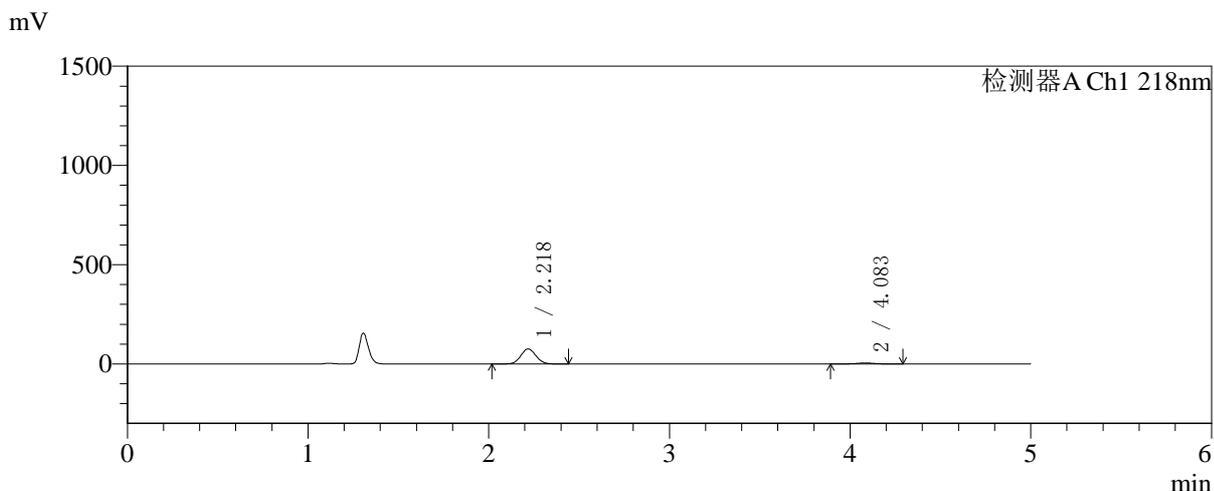
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	307910	89.814	52533	3327	1.064	--
2	4.083	34923	10.186	5122	8399	0.994	11.238
总计		342832	100.000	57655			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片6<br>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 - 0-45/26-19-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 16:04:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	442861	92.738	75660	3332	1.063	--
2	4.083	34681	7.262	5021	8300	0.995	11.205
总计		477542	100.000	80681			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

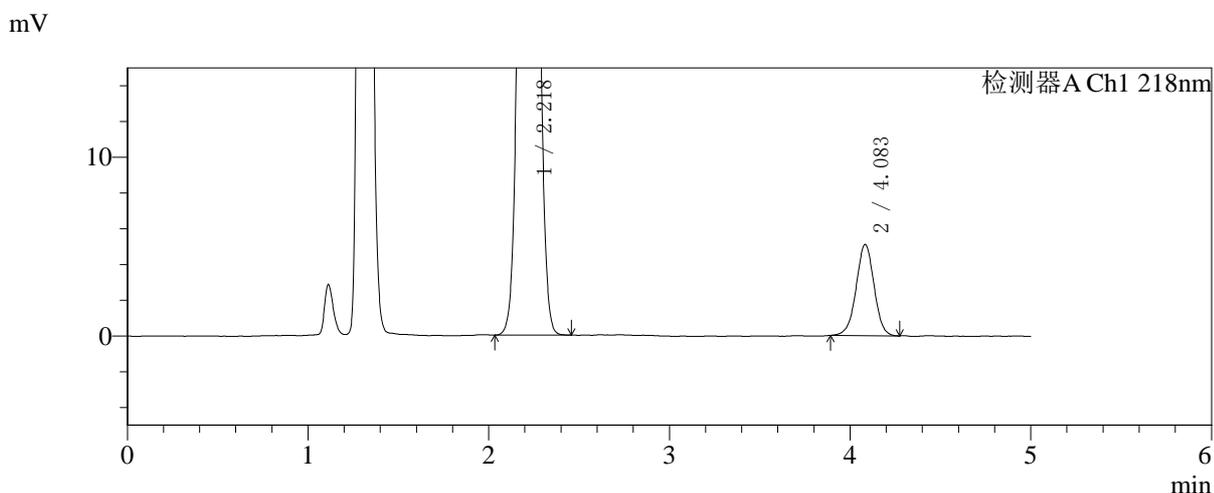
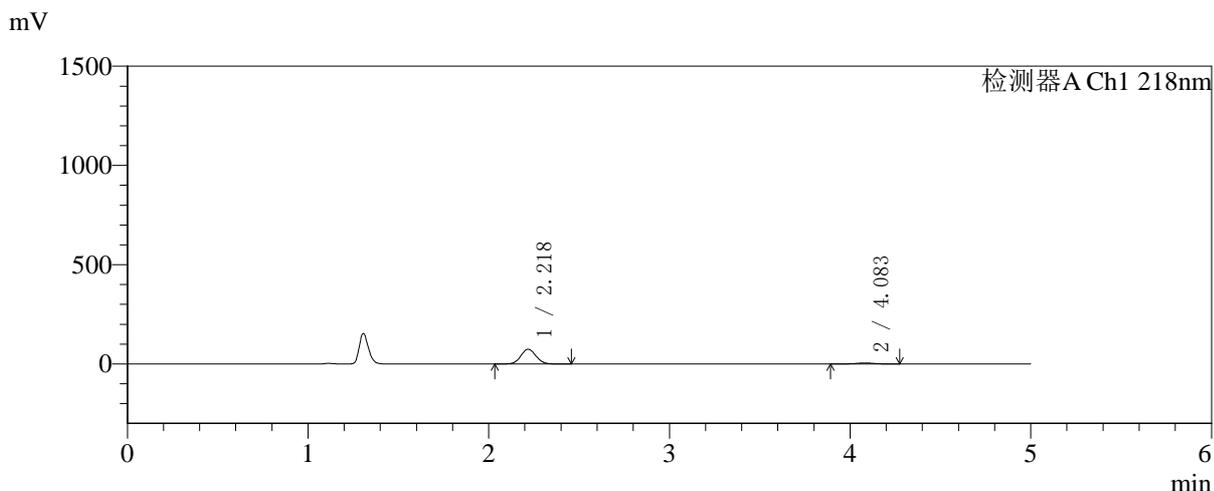


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-20-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 16:09:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	433997	92.506	74243	3338	1.064	--
2	4.083	35160	7.494	5098	8214	0.985	11.177
总计		469158	100.000	79341			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片2<br>供试品溶液-1

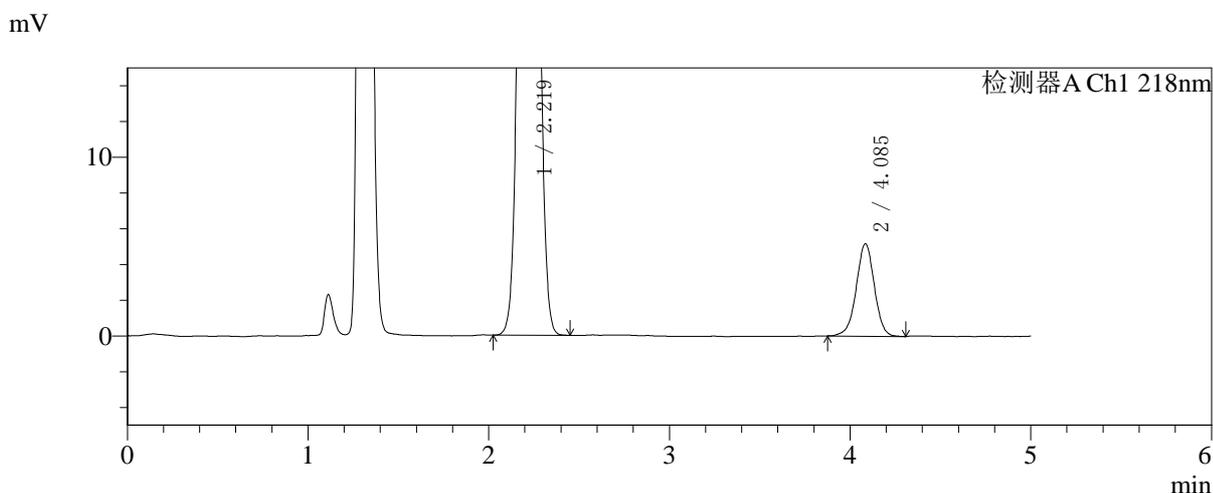
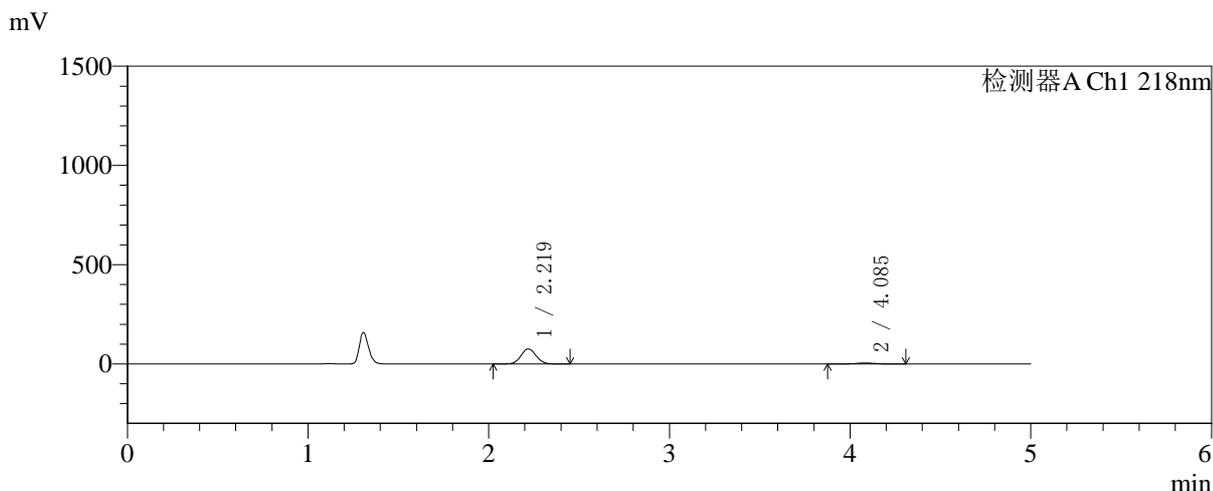


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-21-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 16:14:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	444259	92.489	75955	3322	1.063	--
2	4.085	36079	7.511	5165	8199	0.980	11.159
总计		480338	100.000	81121			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片3<br>供试品溶液-1

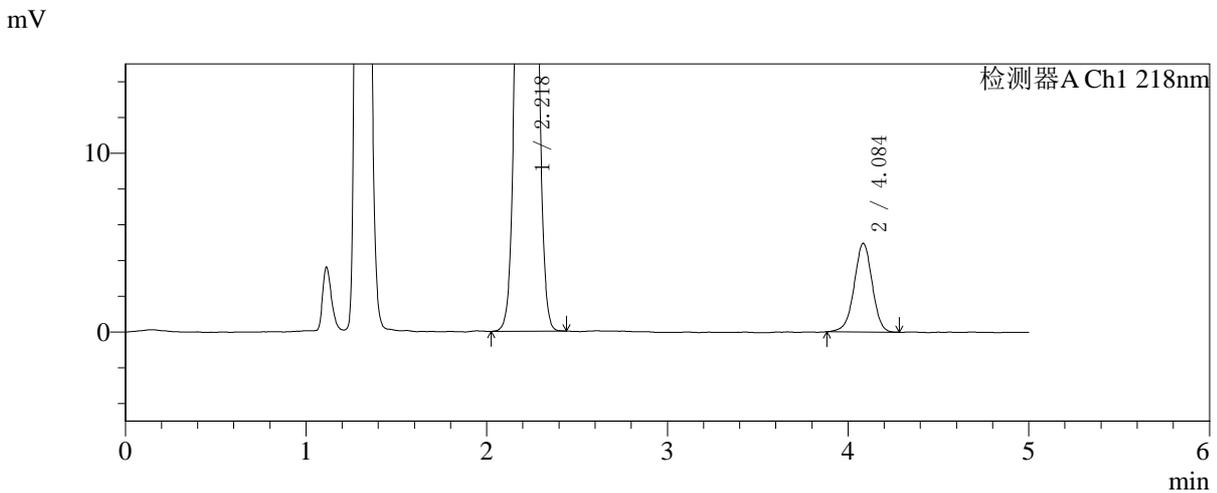
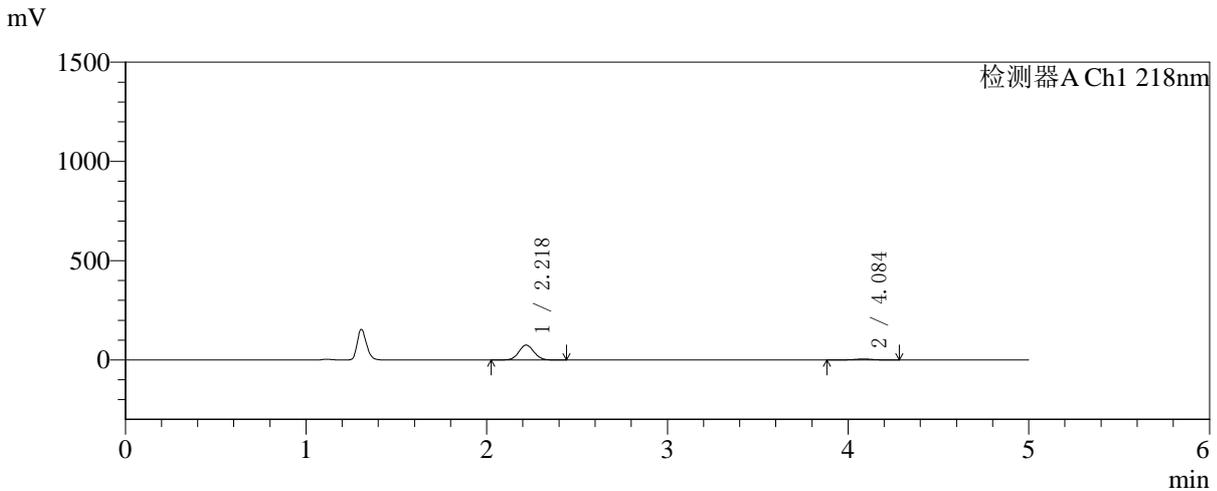


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-22-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 16:20:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	435786	92.685	74594	3338	1.063	--
2	4.084	34391	7.315	4954	8154	0.975	11.156
总计		470177	100.000	79548			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

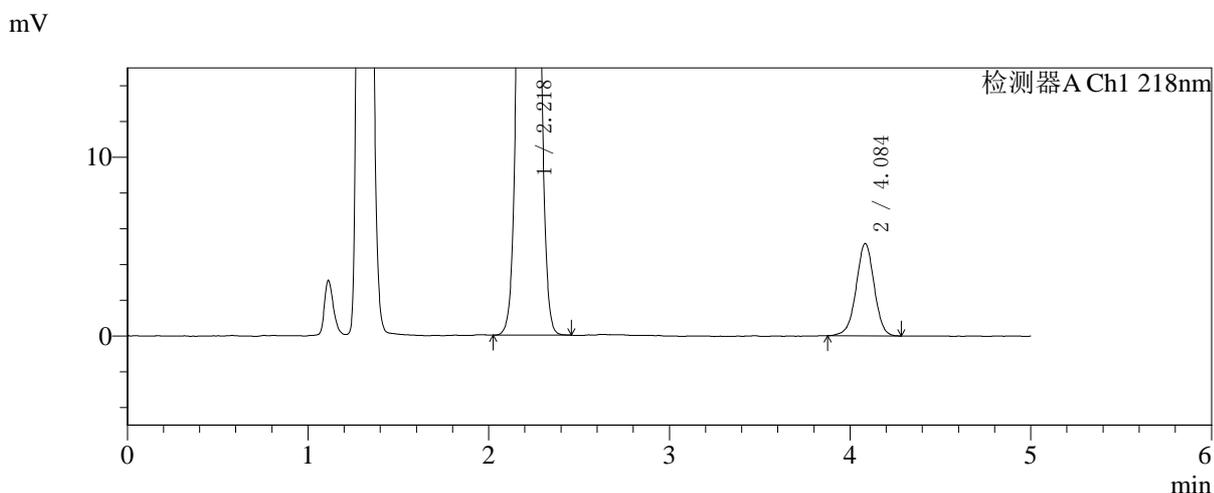
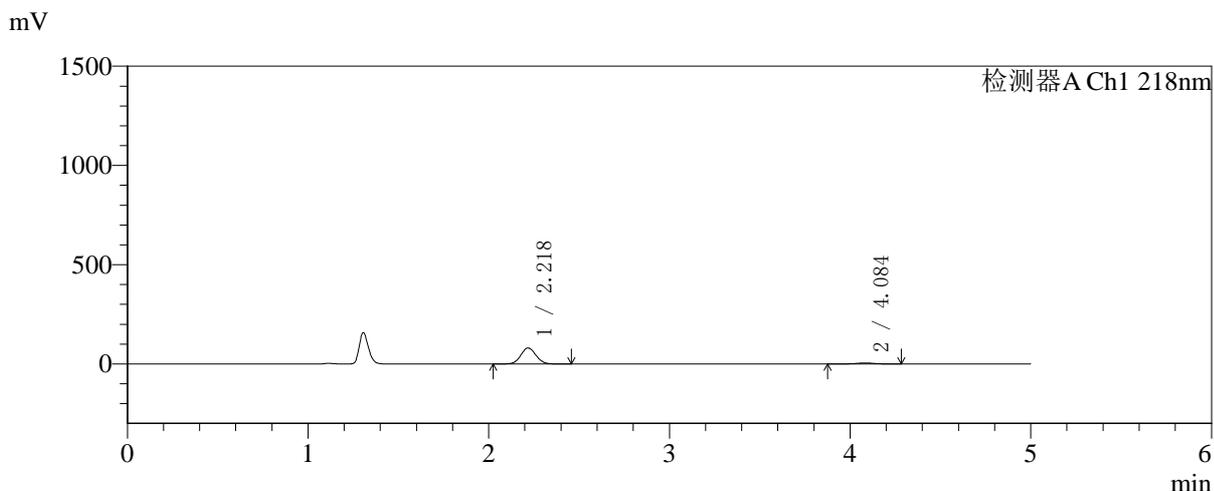


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-23-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 16:25:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	470812	92.943	80376	3327	1.064	--
2	4.084	35747	7.057	5153	8237	0.982	11.178
总计		506559	100.000	85529			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

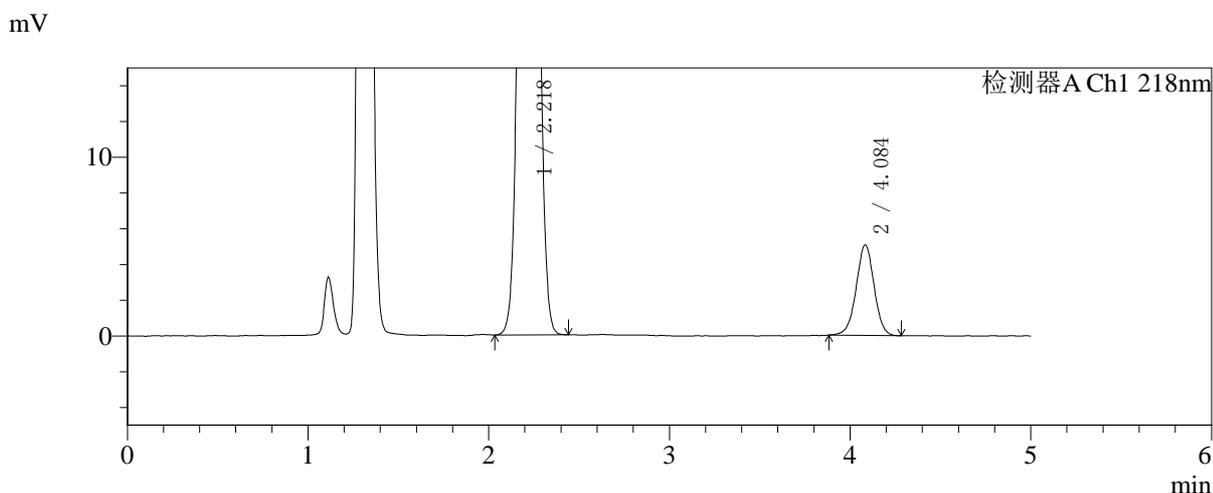
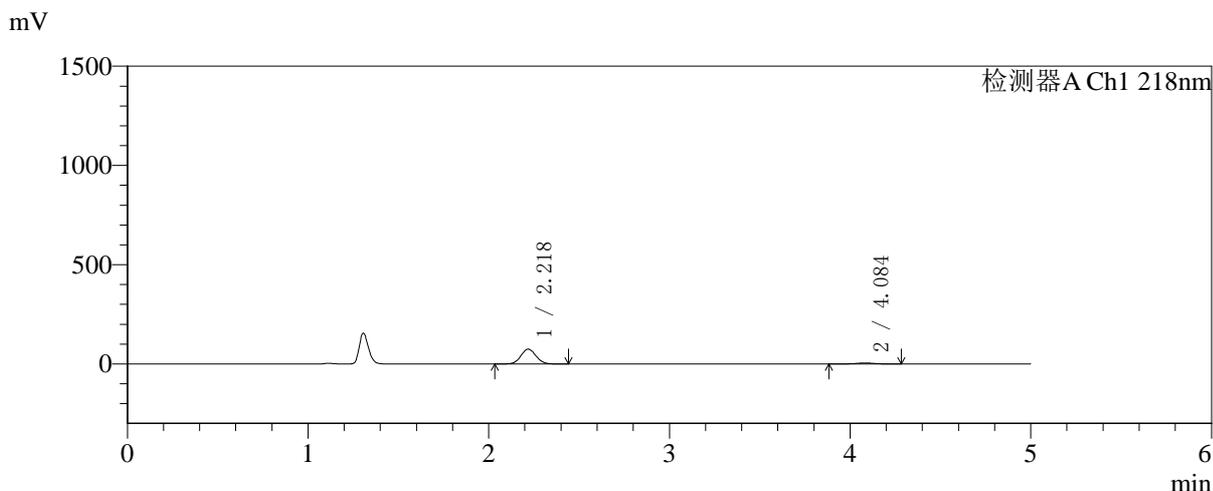


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-24-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 16:31:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	435141	92.572	74453	3337	1.063	--
2	4.084	34918	7.428	5057	8189	0.989	11.167
总计		470059	100.000	79509			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

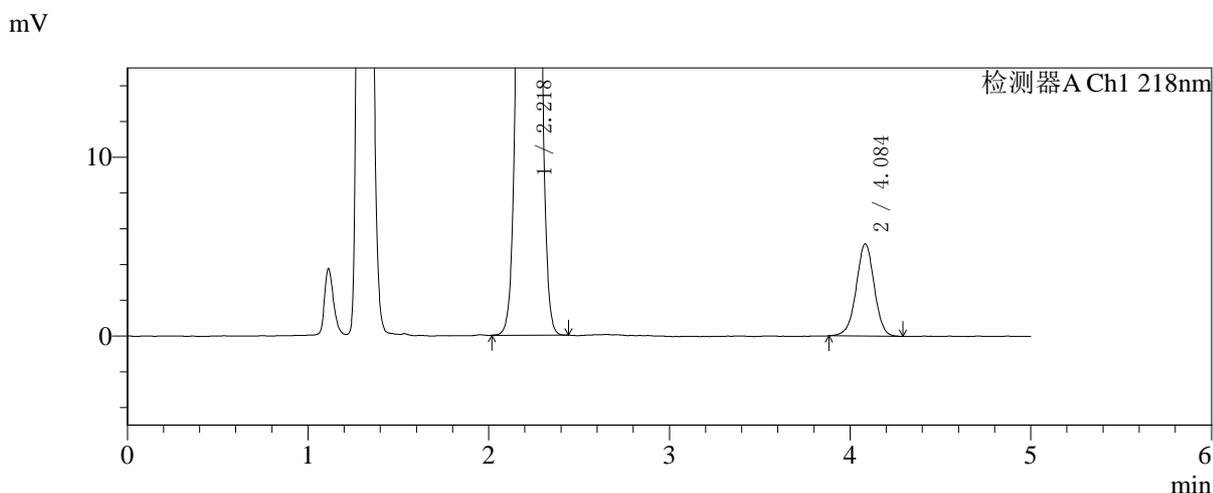
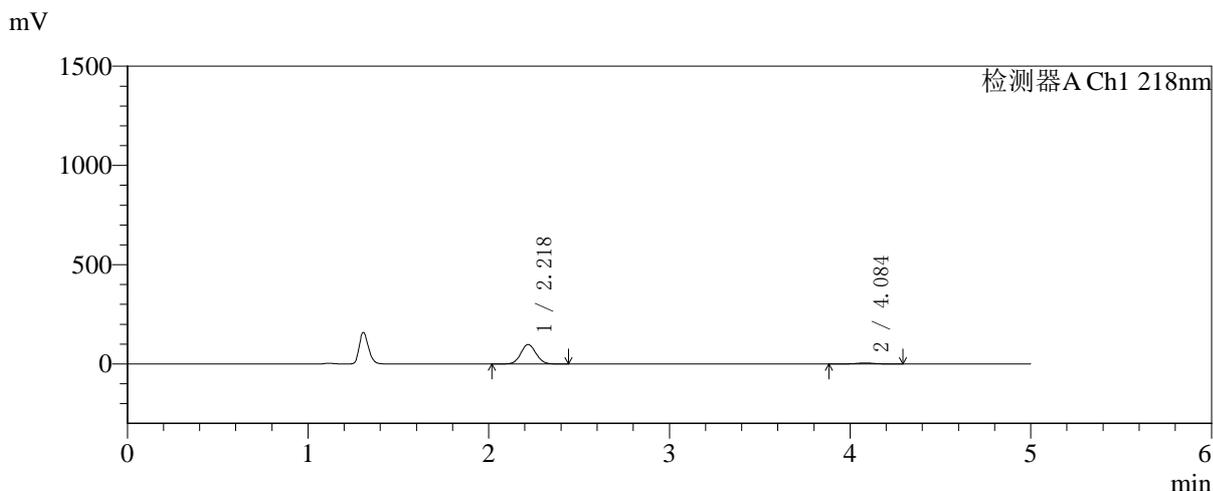


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-25-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 16:36:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

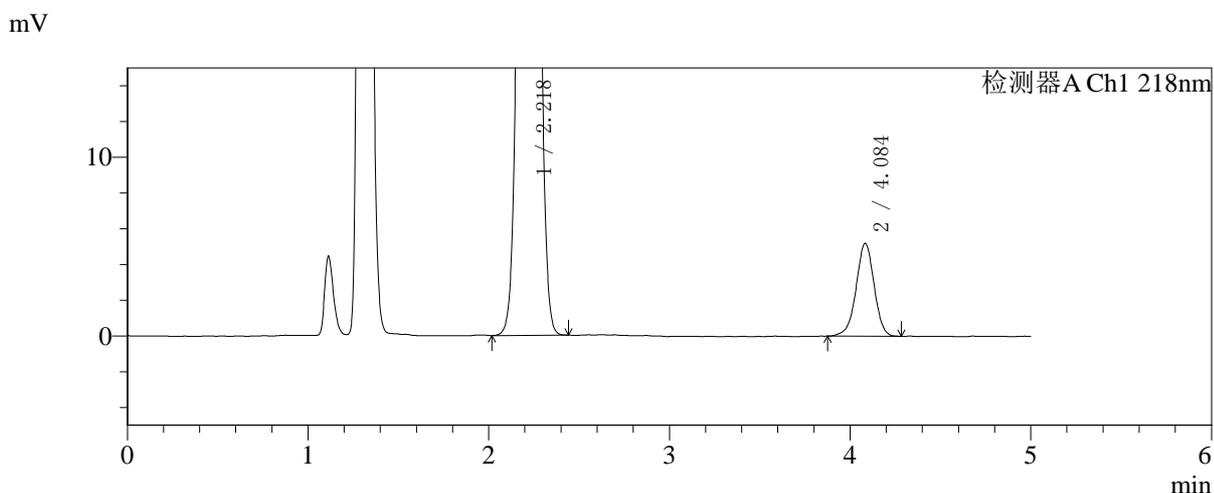
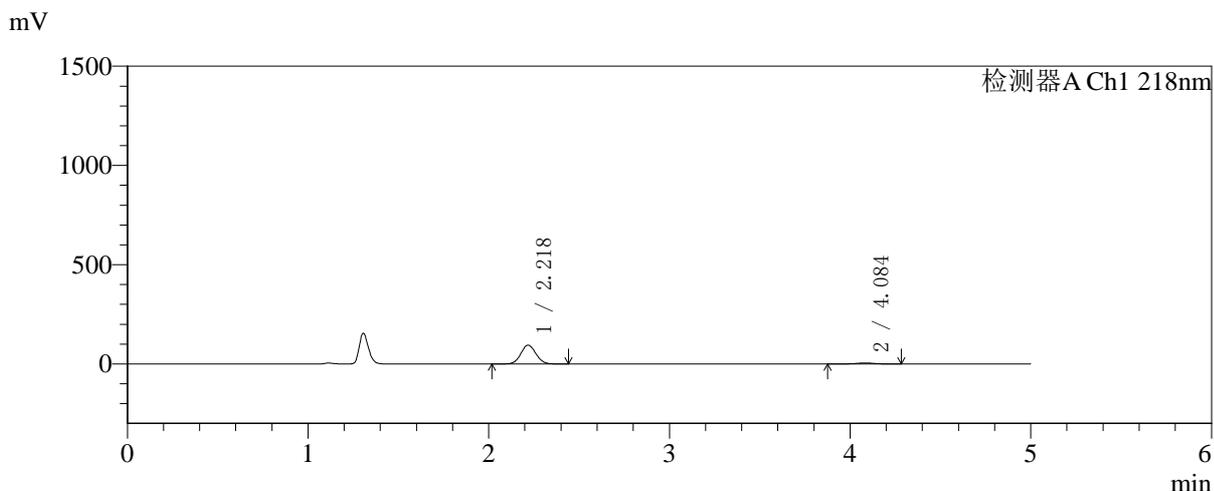
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	572764	94.121	97828	3325	1.063	--
2	4.084	35777	5.879	5149	8180	0.986	11.157
总计		608542	100.000	102977			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-26-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 16:41:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

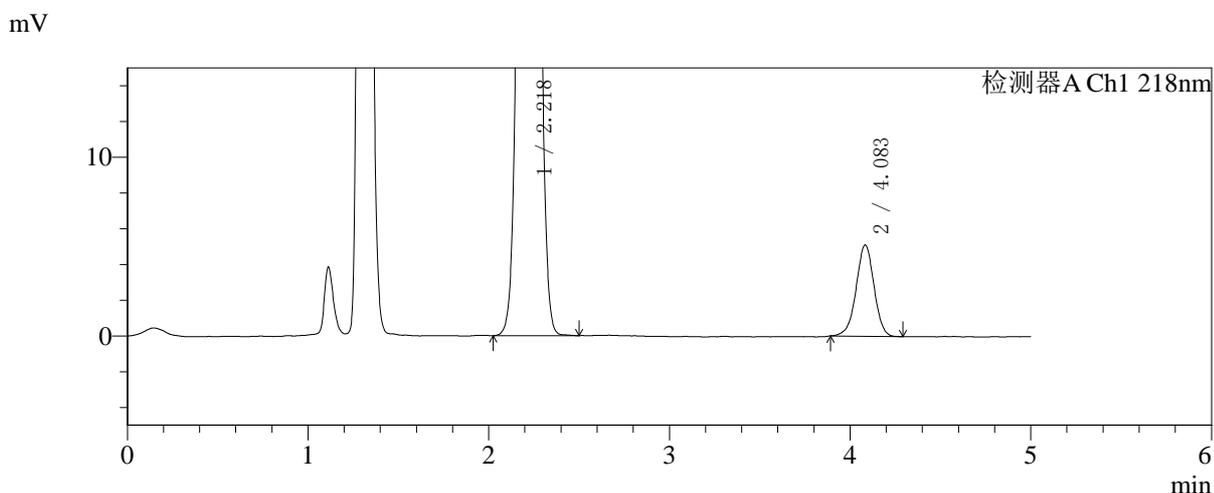
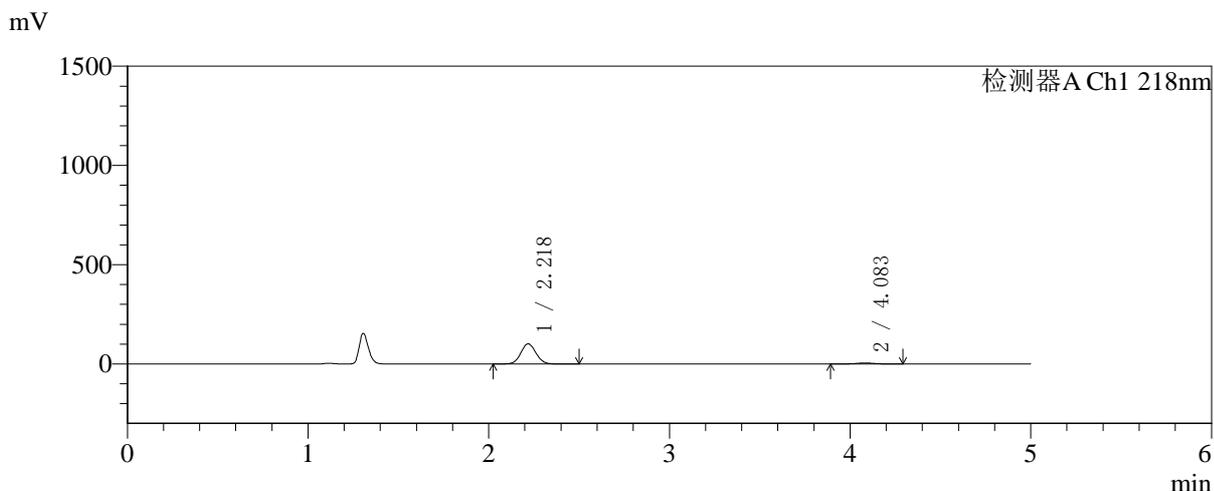
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	552215	93.872	94391	3335	1.063	--
2	4.084	36047	6.128	5190	8186	0.971	11.166
总计		588263	100.000	99580			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片2<br>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 - 0-45/26-27-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 16:47:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	592244	94.392	101192	3331	1.063	--
2	4.083	35187	5.608	5101	8275	0.975	11.193
总计		627431	100.000	106293			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

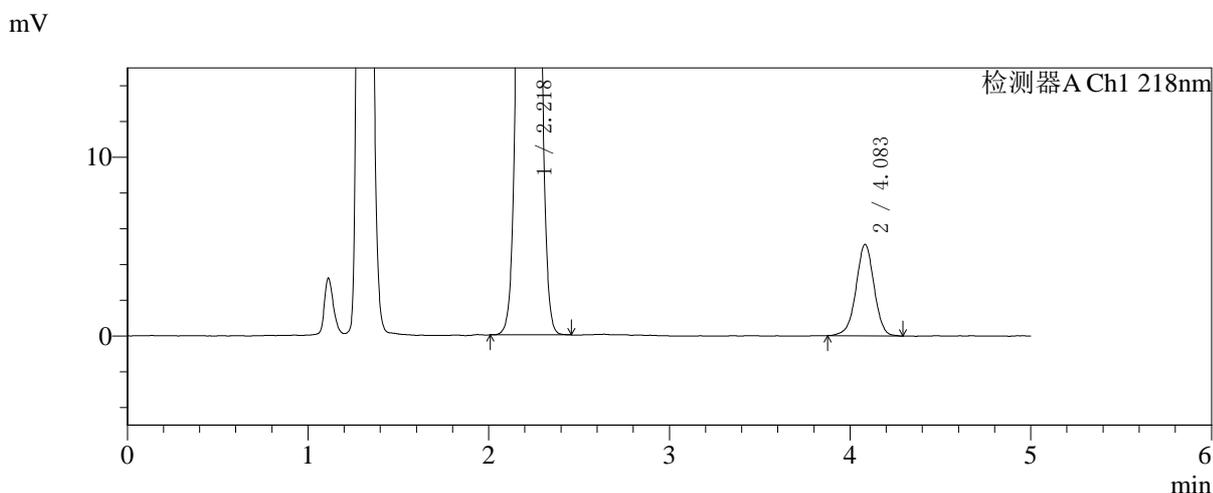
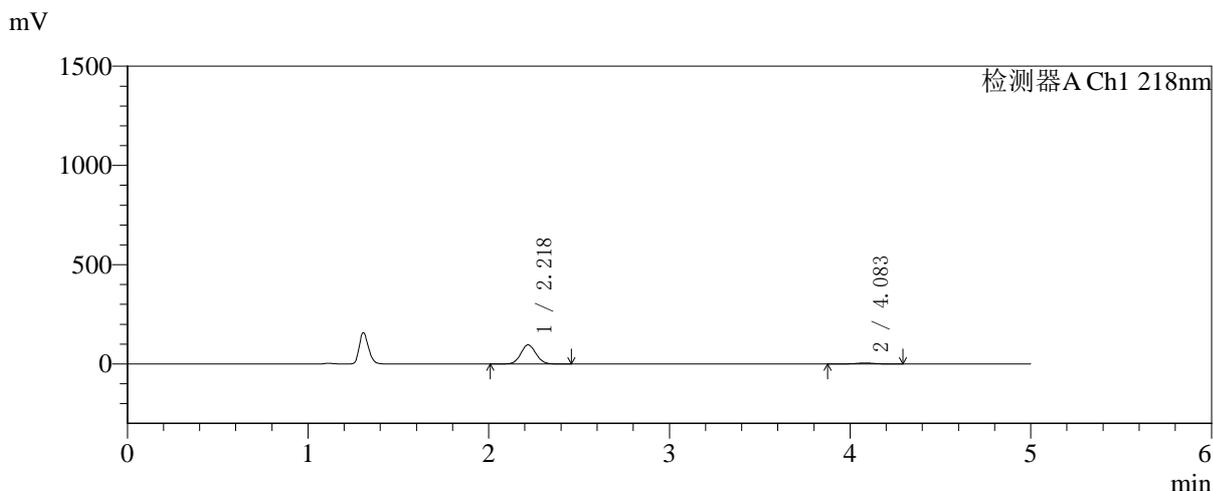


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-28-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 16:52:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

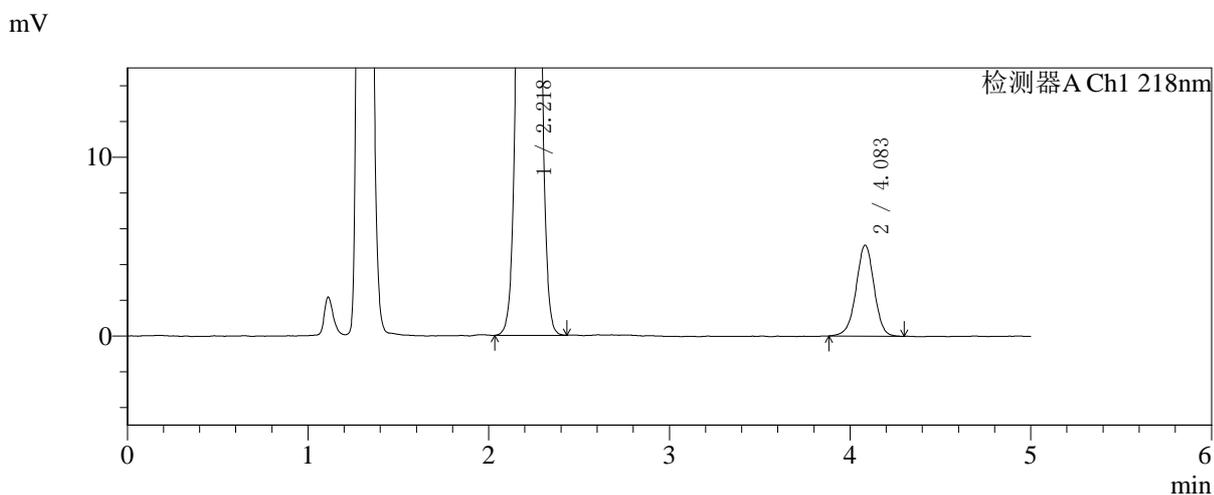
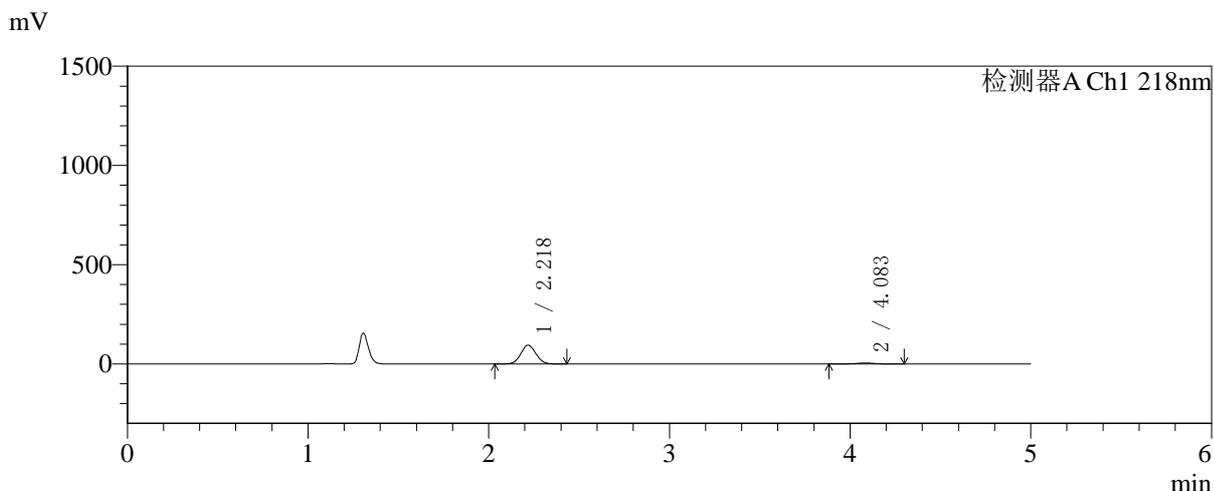
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	560496	94.022	95788	3331	1.064	--
2	4.083	35640	5.978	5114	8182	0.976	11.158
总计		596135	100.000	100903			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片4<br>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 - 0-45/26-29-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 16:58:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

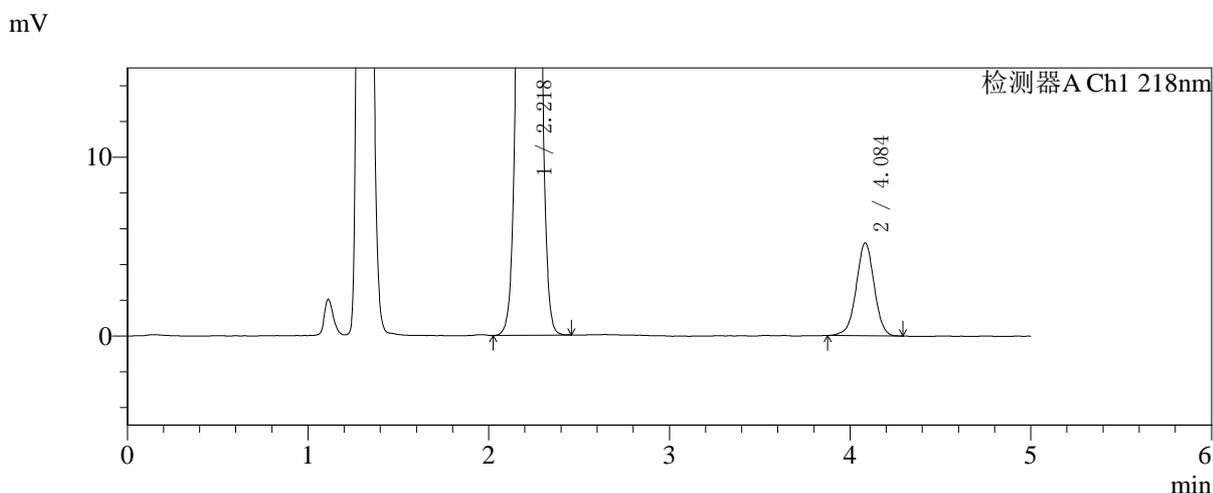
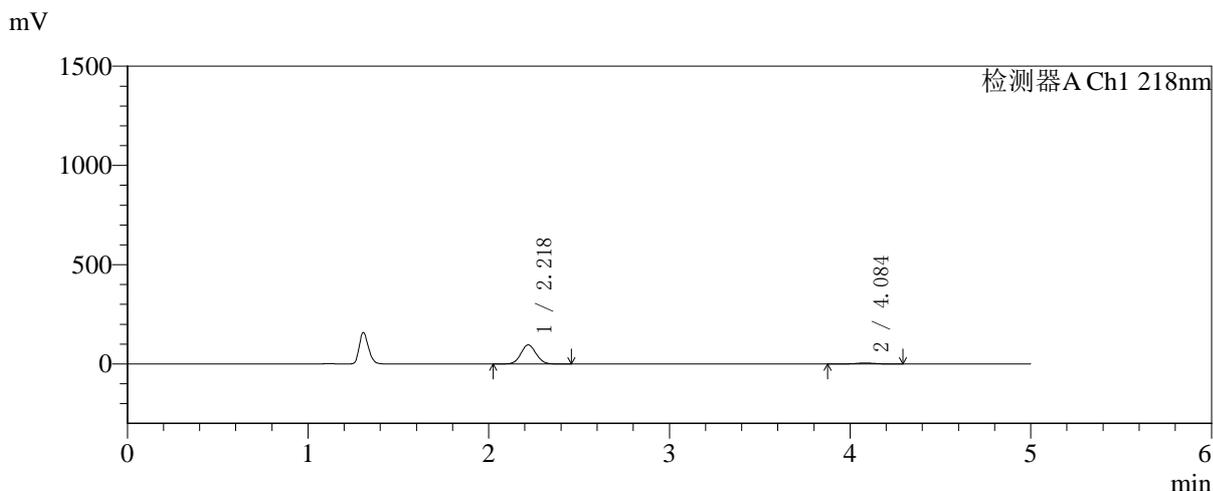
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	551713	93.978	94273	3331	1.064	--
2	4.083	35351	6.022	5086	8248	0.975	11.185
总计		587063	100.000	99358			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-30-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 17:03:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

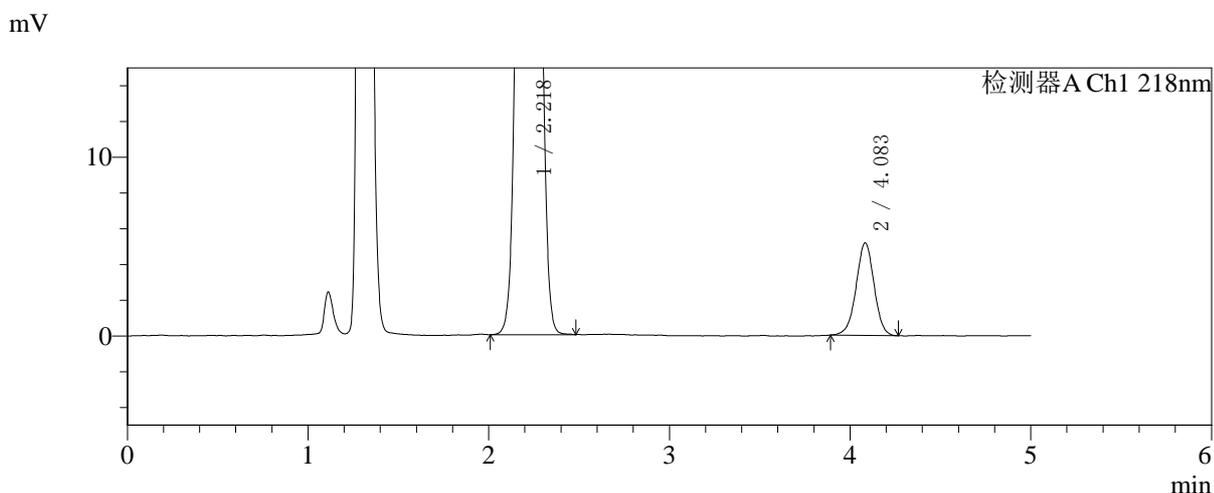
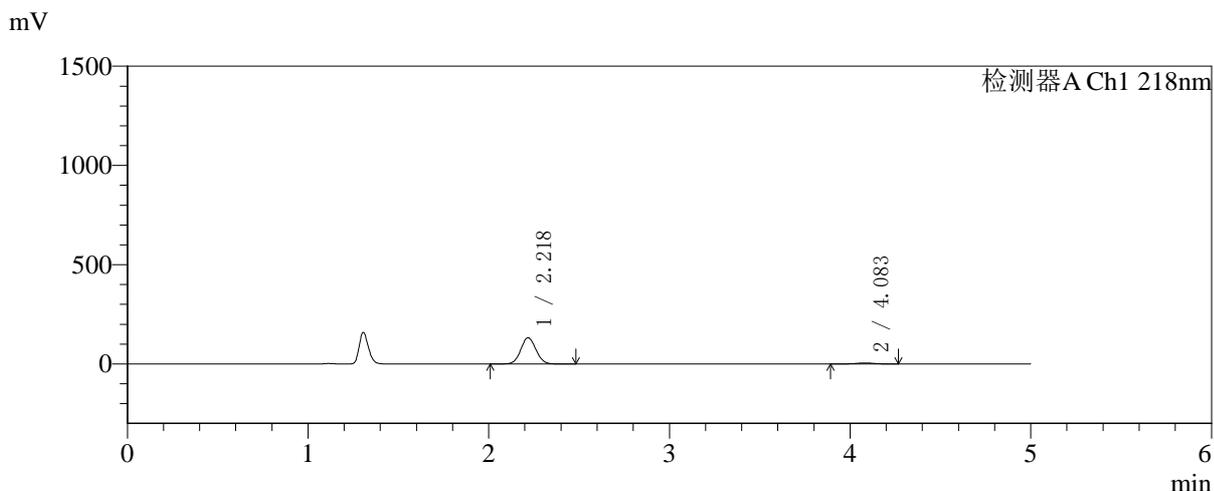
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	561338	93.985	95902	3323	1.063	--
2	4.084	35922	6.015	5188	8185	0.987	11.152
总计		597261	100.000	101090			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片6<br>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 - 0-45/26-31-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 17:08:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

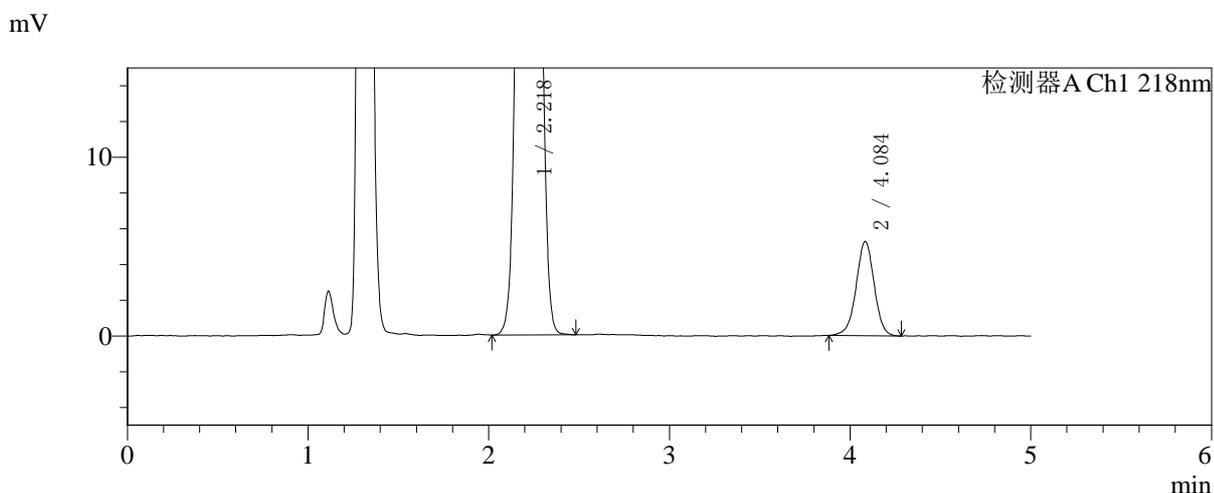
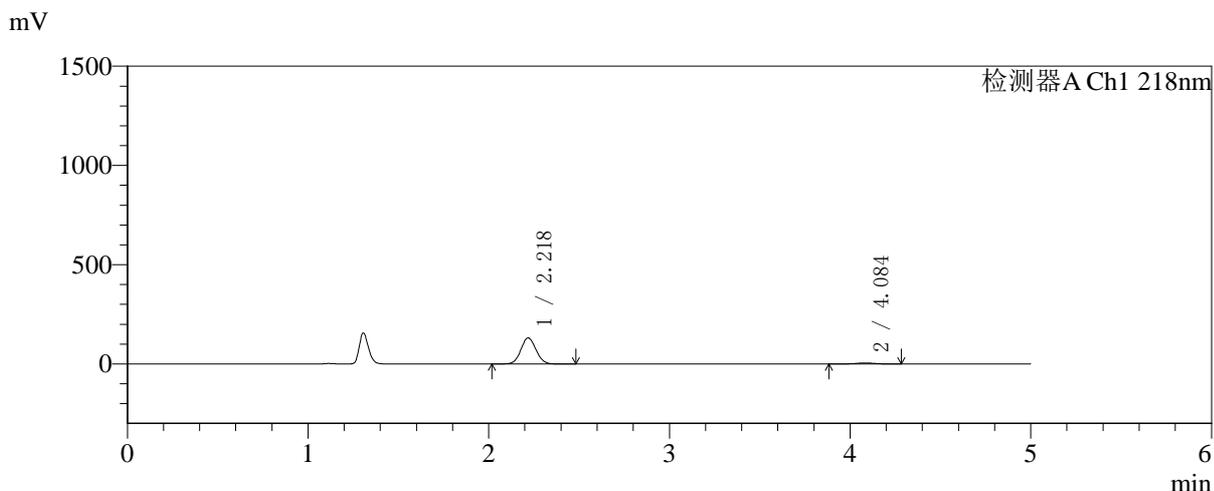
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	771489	95.576	131569	3323	1.064	--
2	4.083	35709	4.424	5170	8190	0.981	11.159
总计		807197	100.000	136739			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-32-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 17:14:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

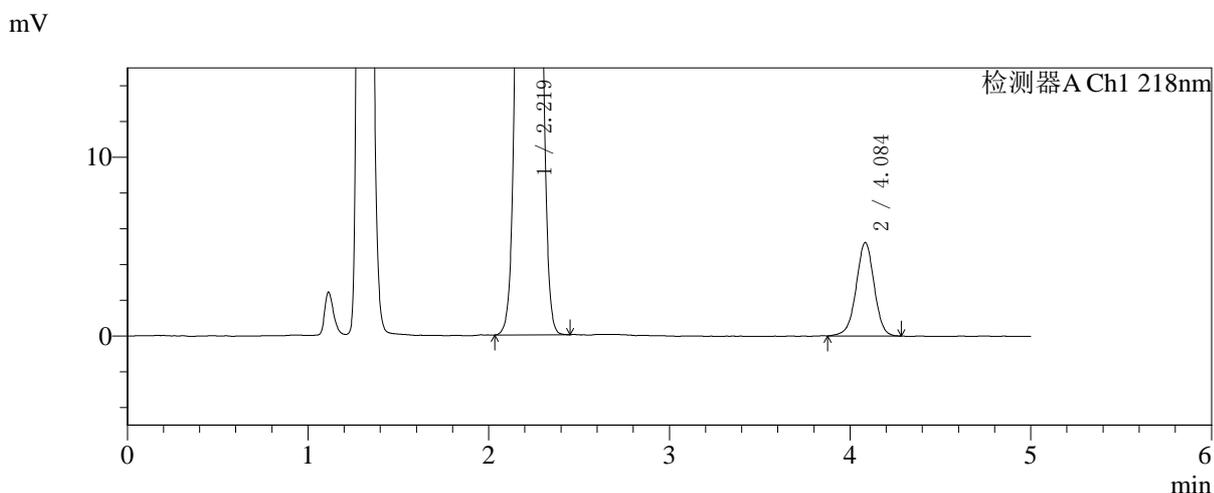
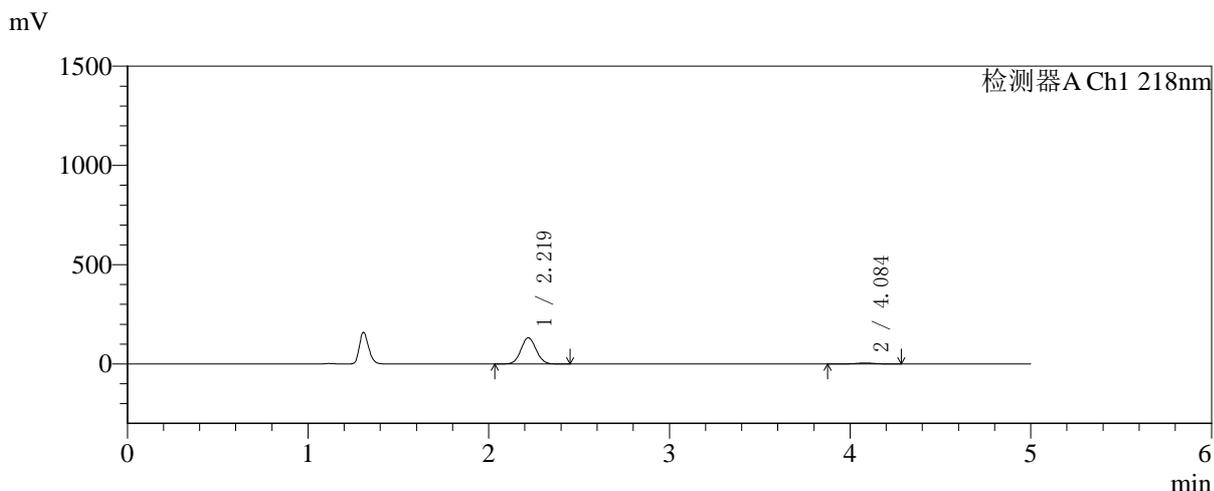
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	764289	95.422	130546	3327	1.063	--
2	4.084	36665	4.578	5266	8200	0.980	11.164
总计		800954	100.000	135812			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片2<br>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 - 0-45/26-33-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 17:19:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

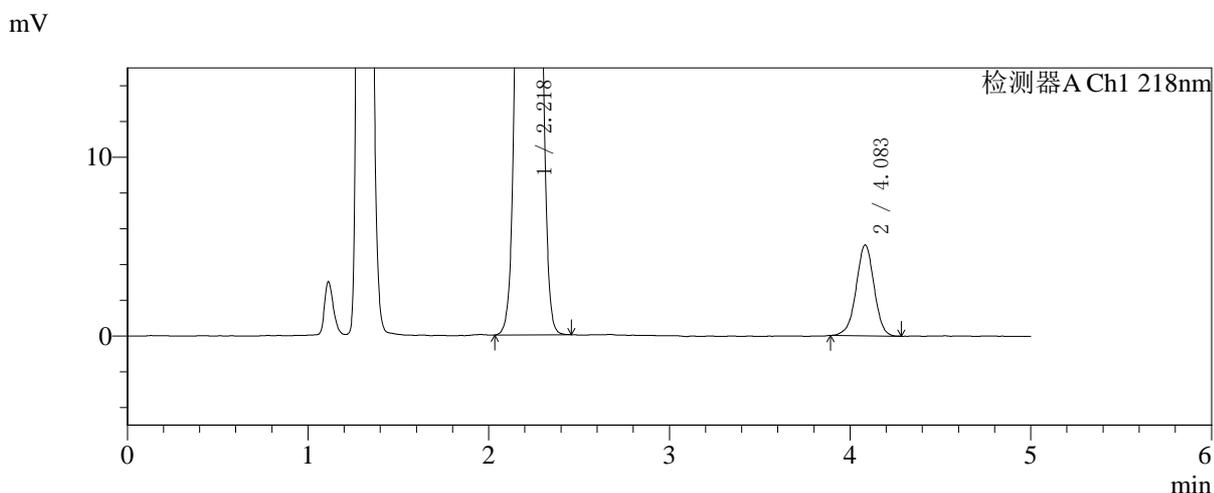
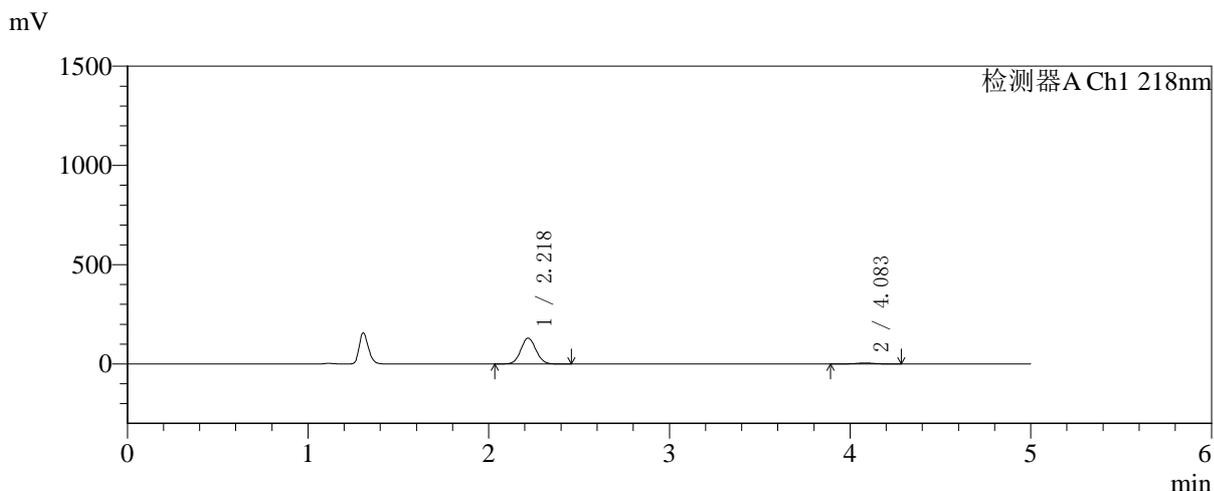
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	768843	95.496	131530	3326	1.064	--
2	4.084	36266	4.504	5214	8230	0.975	11.170
总计		805108	100.000	136745			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片3<br>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 - 0-45/26-34-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 17:24:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	759660	95.593	129754	3327	1.063	--
2	4.083	35023	4.407	5074	8240	0.975	11.178
总计		794683	100.000	134828			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片4<br>供试品溶液-1

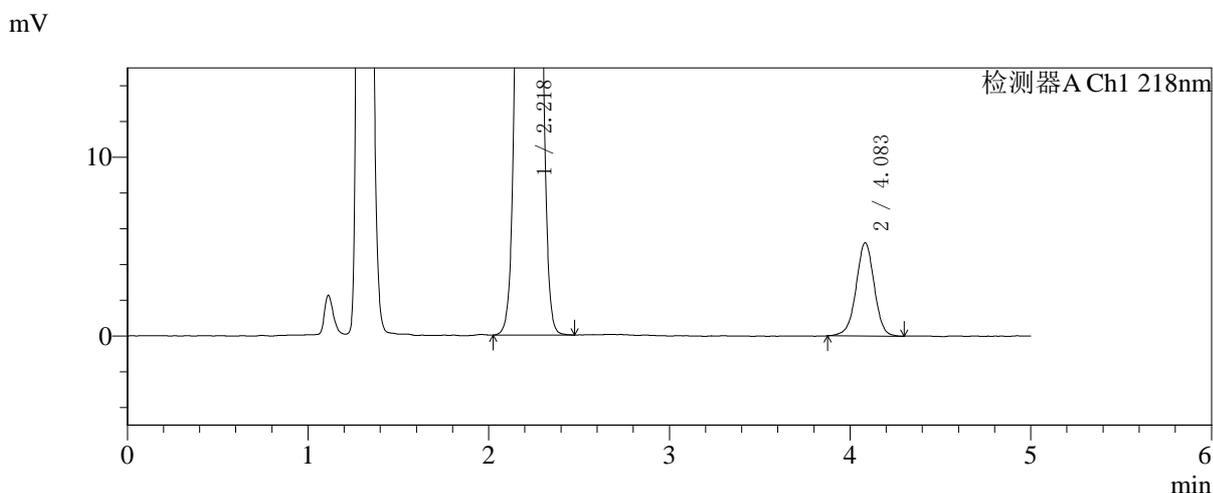
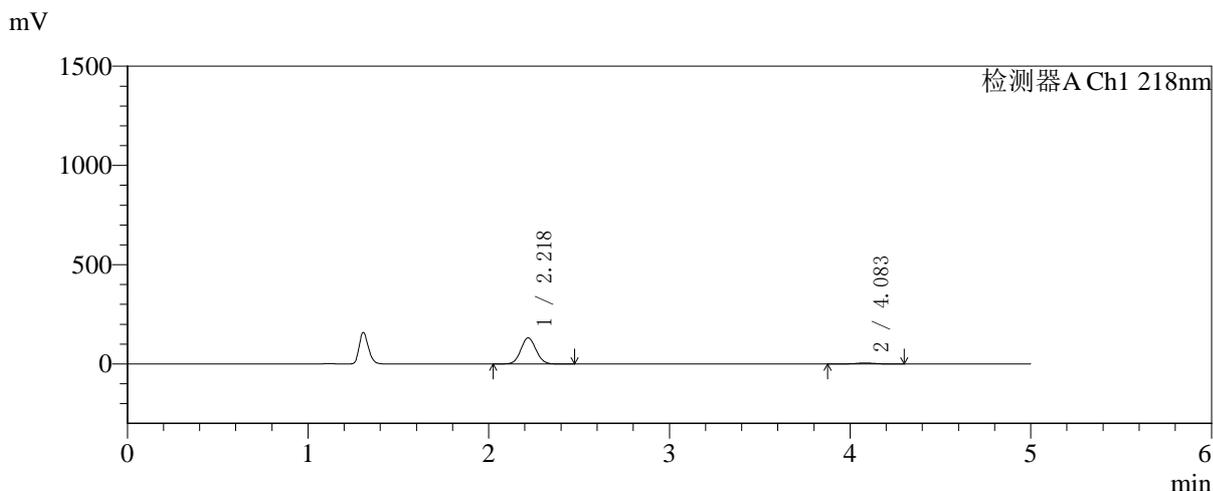


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-35-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 17:30:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:11:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

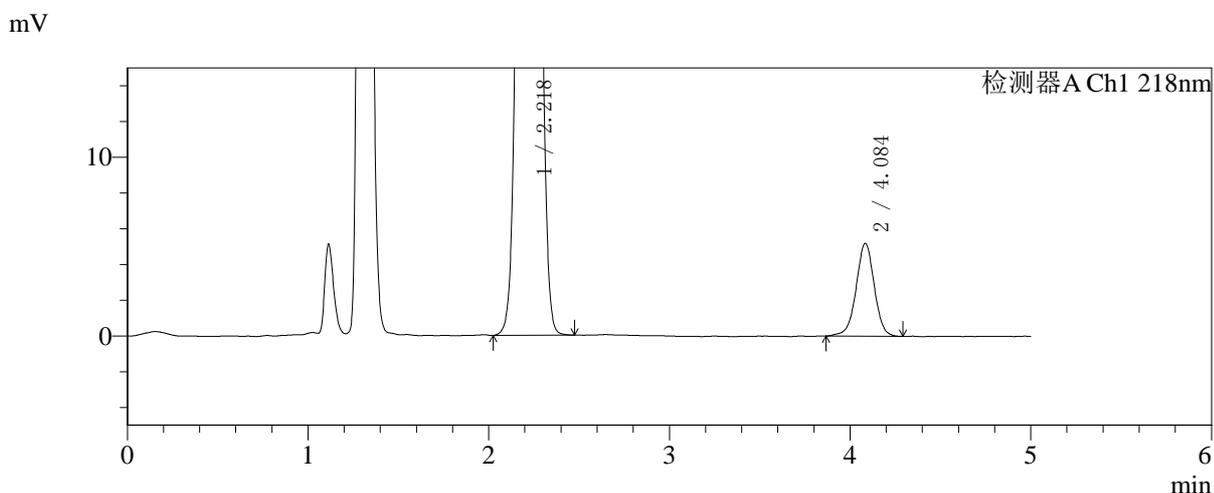
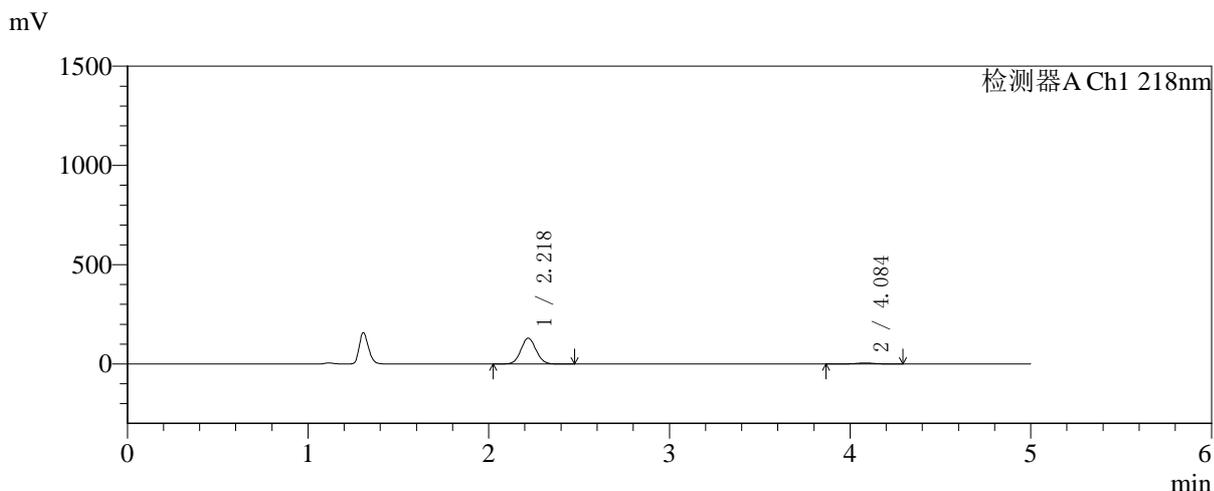
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	766765	95.467	130901	3324	1.064	--
2	4.083	36408	4.533	5209	8142	0.981	11.139
总计		803173	100.000	136110			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片5<br>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 - 0-45/26-36-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 17:35:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

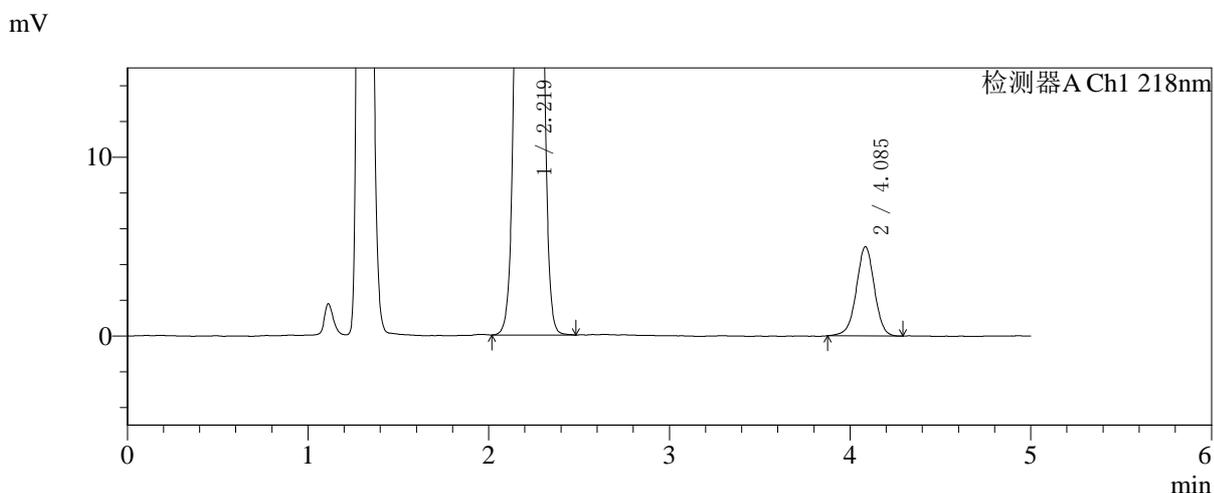
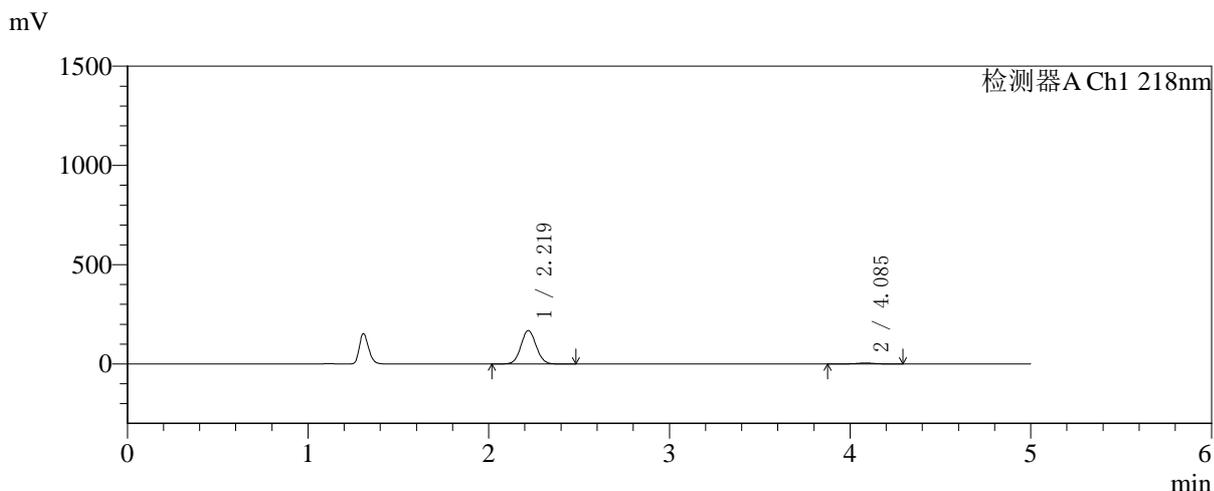
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	758093	95.442	129441	3322	1.064	--
2	4.084	36202	4.558	5186	8202	0.985	11.159
总计		794294	100.000	134627			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-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℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-37-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 17:41:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

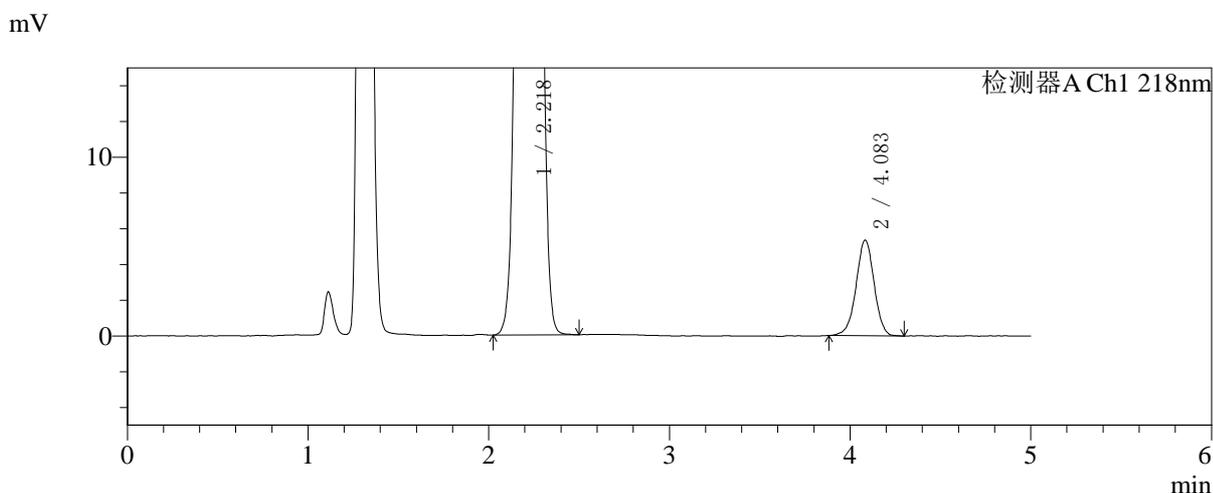
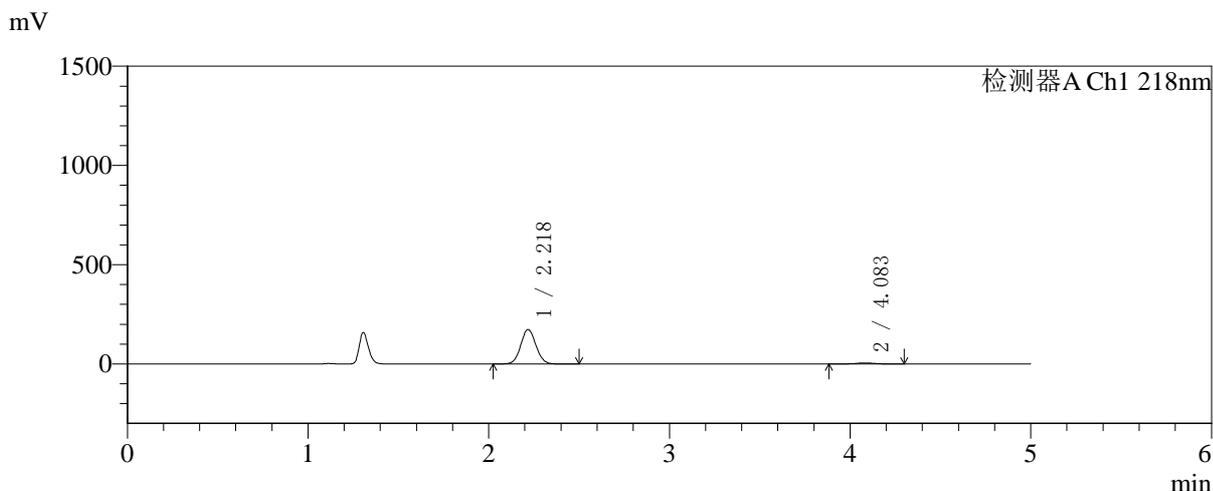
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	981318	96.586	168053	3335	1.062	--
2	4.085	34688	3.414	4985	8243	0.979	11.185
总计		1016006	100.000	173038			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-45/26-38-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 17:46:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

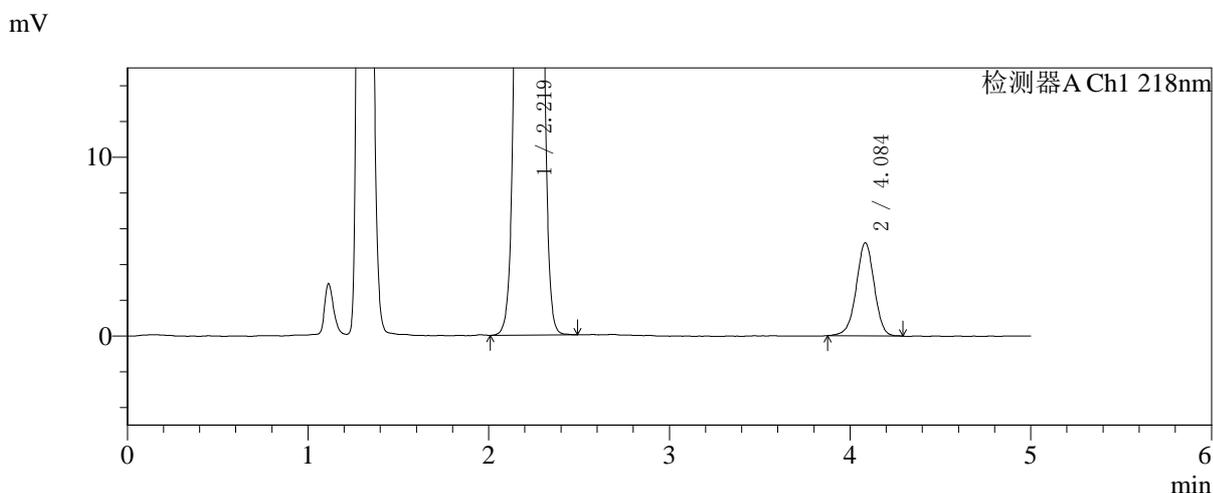
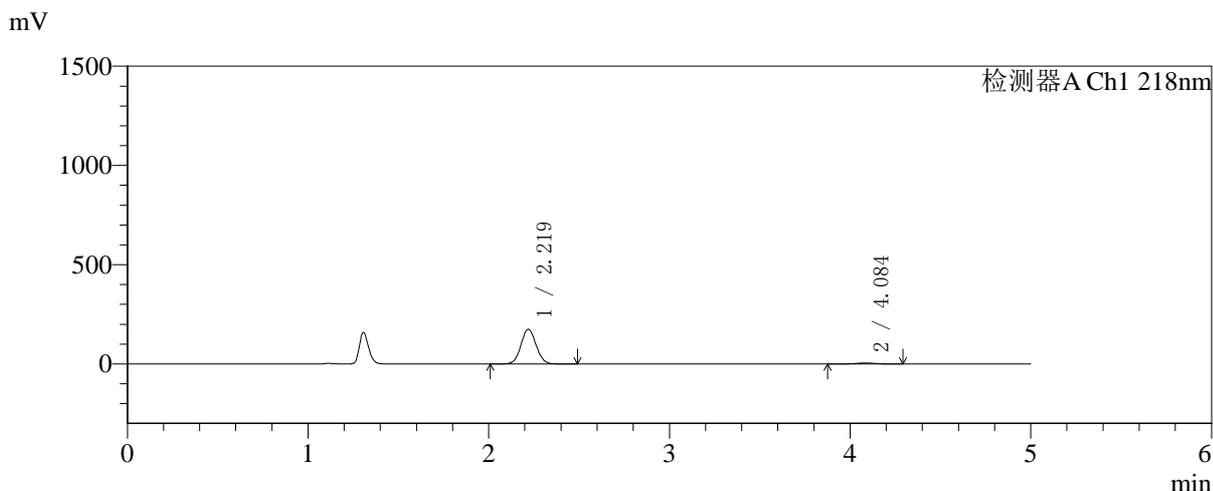
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1013241	96.471	172728	3322	1.064	--
2	4.083	37067	3.529	5345	8266	0.984	11.187
总计		1050308	100.000	178073			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片2<br>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 - 0-45/26-39-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 17:51:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1019211	96.588	174281	3326	1.063	--
2	4.084	36009	3.412	5196	8250	0.971	11.178
总计		1055220	100.000	179477			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片3<br>供试品溶液-1

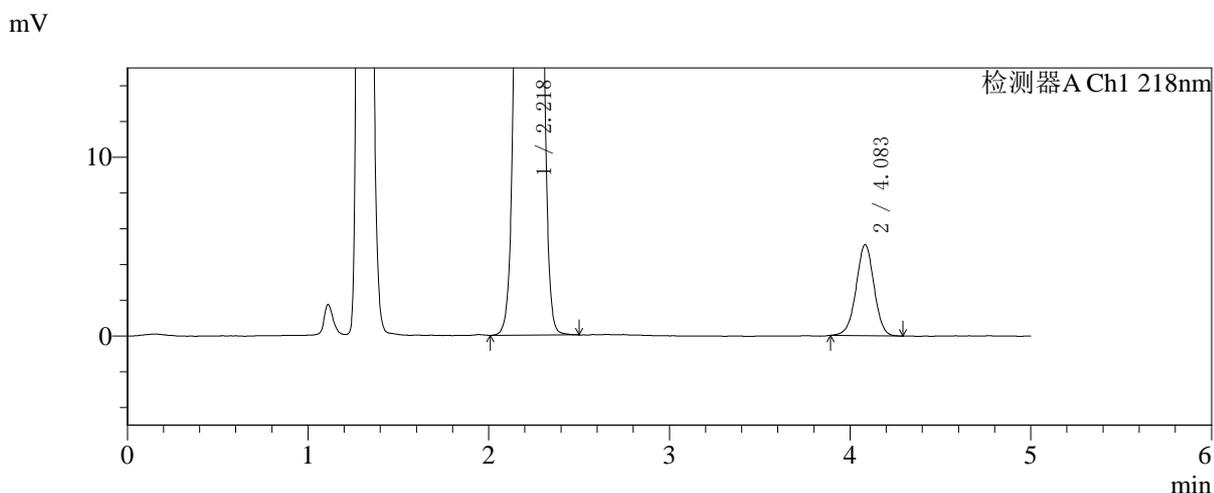
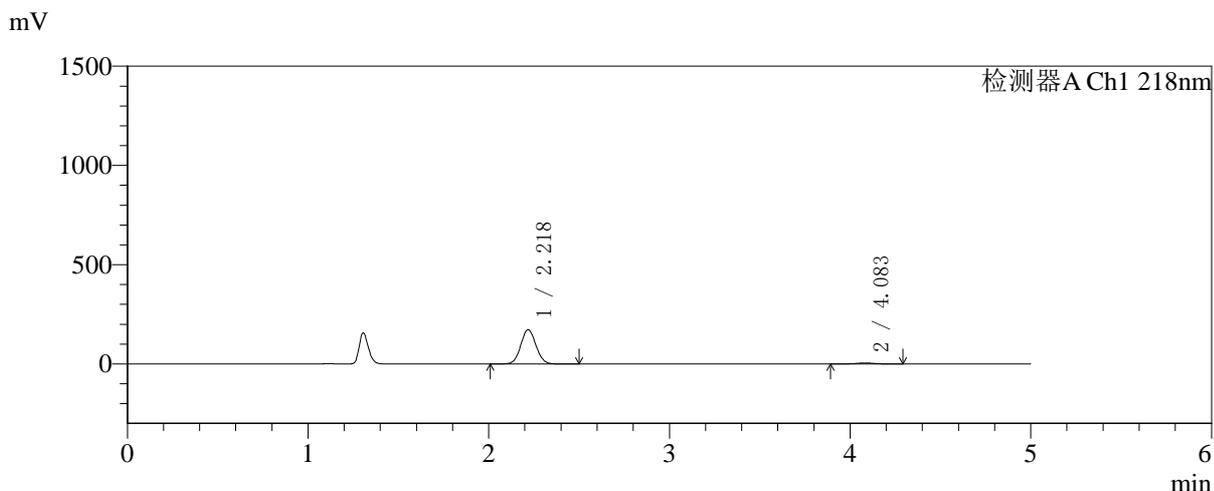


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-40-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 17:57:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

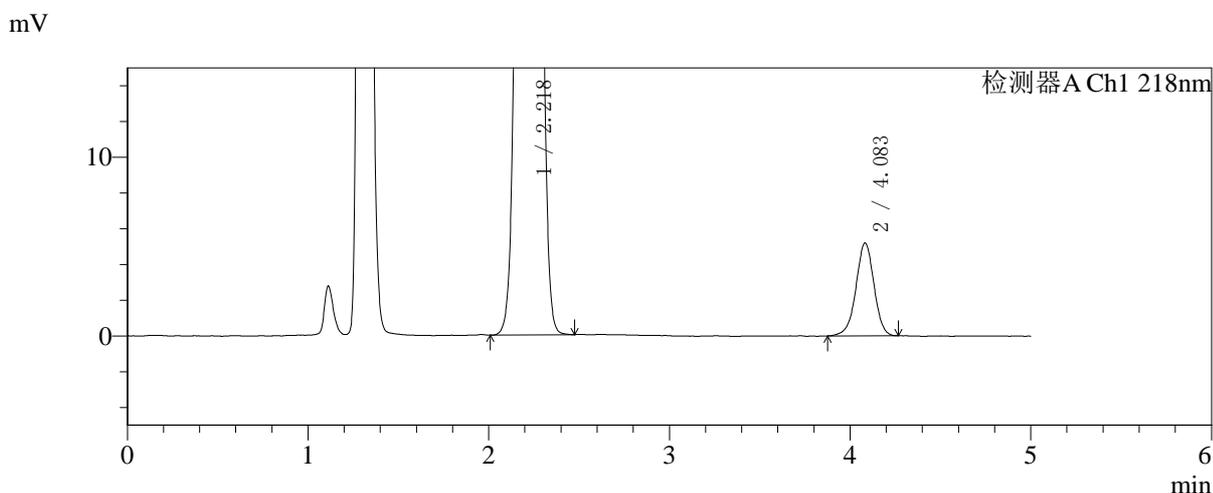
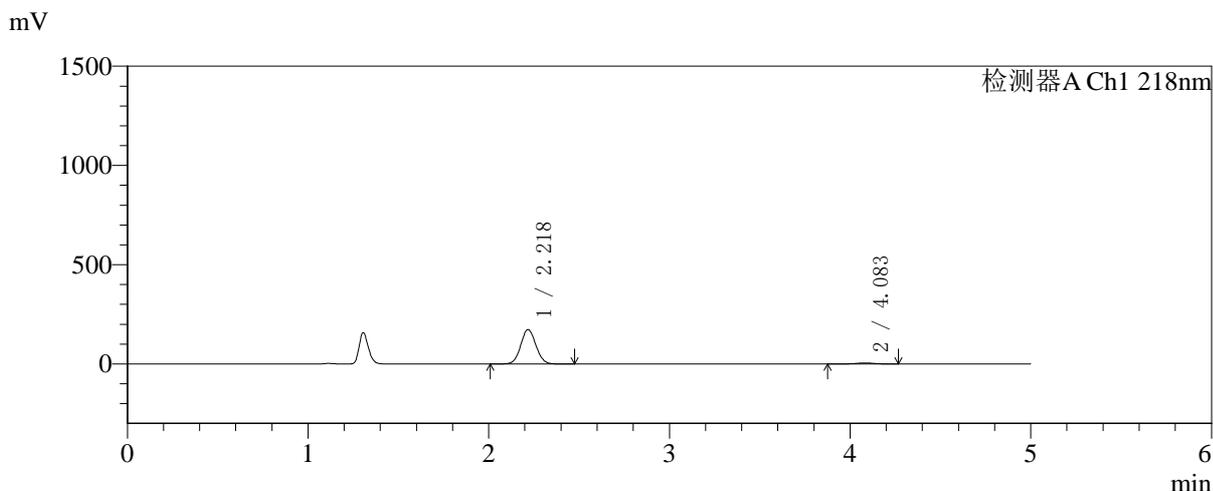
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1006803	96.630	171860	3328	1.063	--
2	4.083	35116	3.370	5085	8309	0.984	11.206
总计		1041919	100.000	176945			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片4<br>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 - 0-45/26-41-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 18:02:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

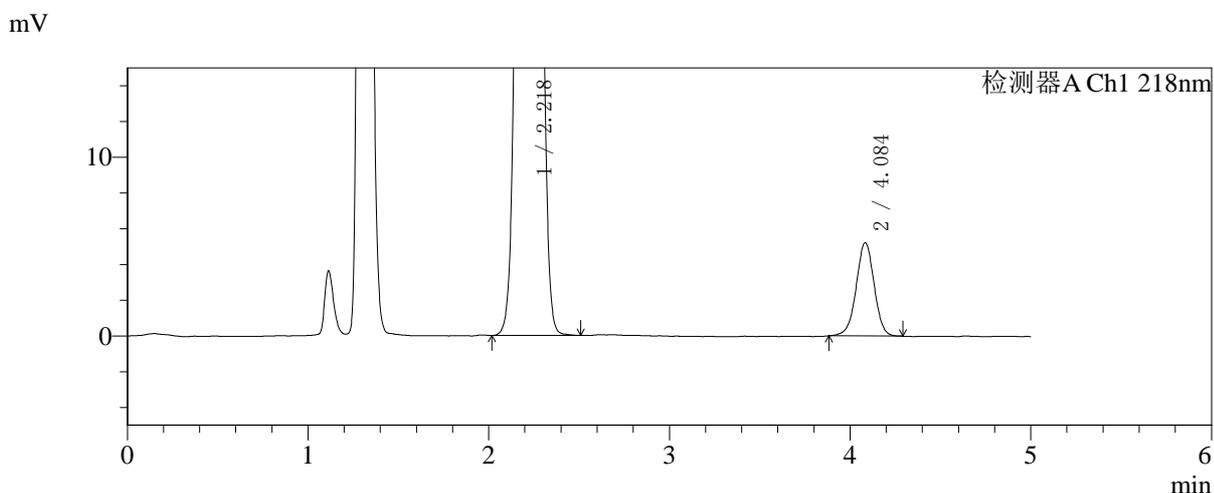
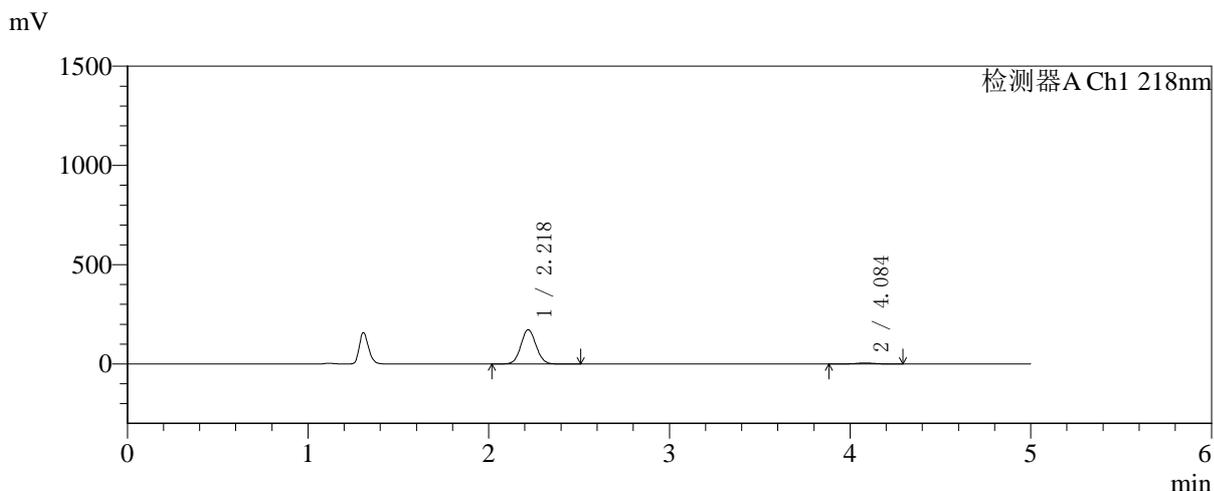
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1010795	96.548	172383	3324	1.064	--
2	4.083	36135	3.452	5201	8173	0.969	11.152
总计		1046930	100.000	177584			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片5<br>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 - 0-45/26-42-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 18:07:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

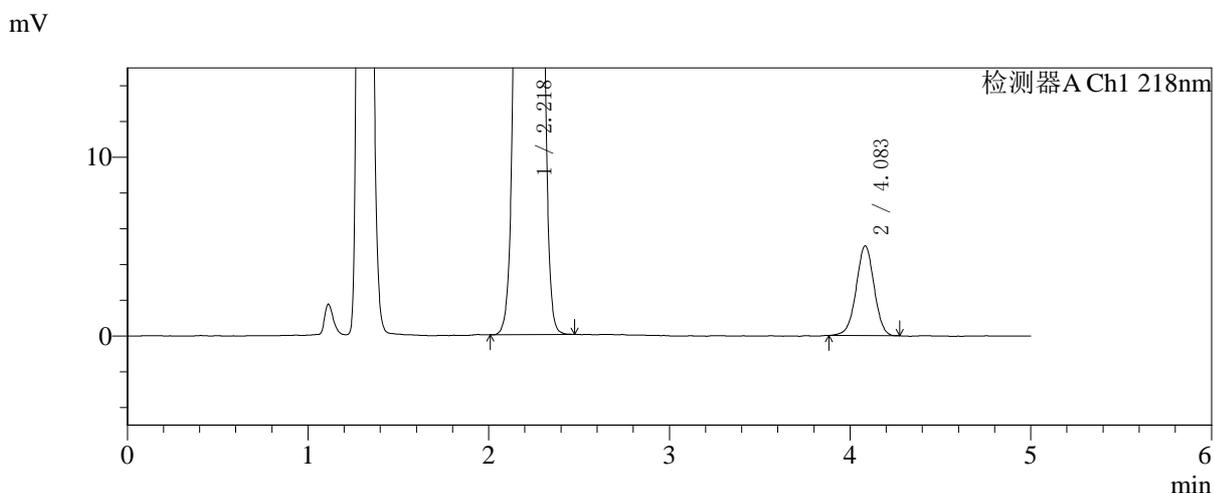
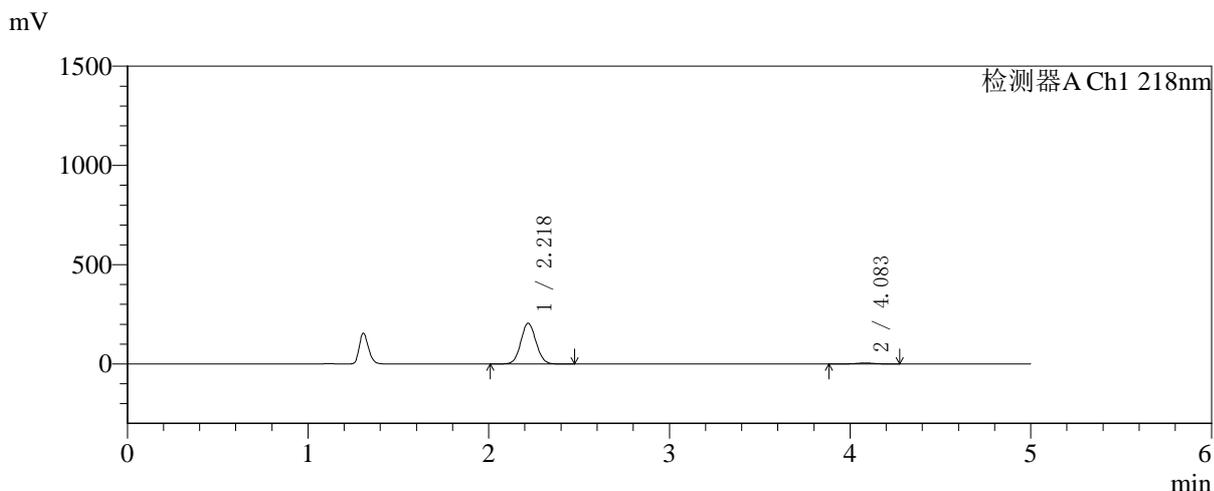
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1005702	96.534	171937	3332	1.064	--
2	4.084	36108	3.466	5217	8227	0.981	11.175
总计		1041810	100.000	177154			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片6<br>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 - 0-45/26-43-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 18:13:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

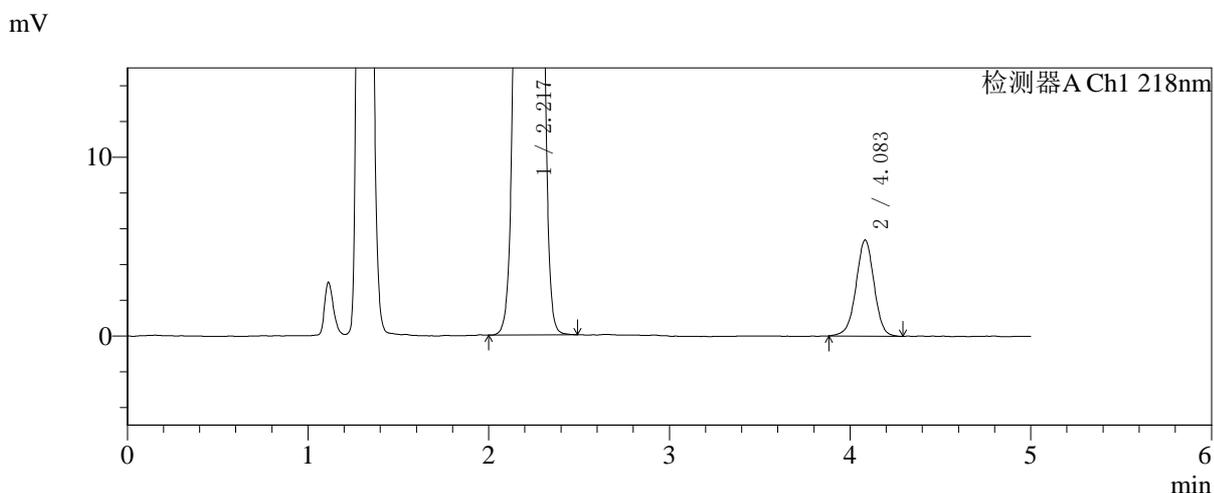
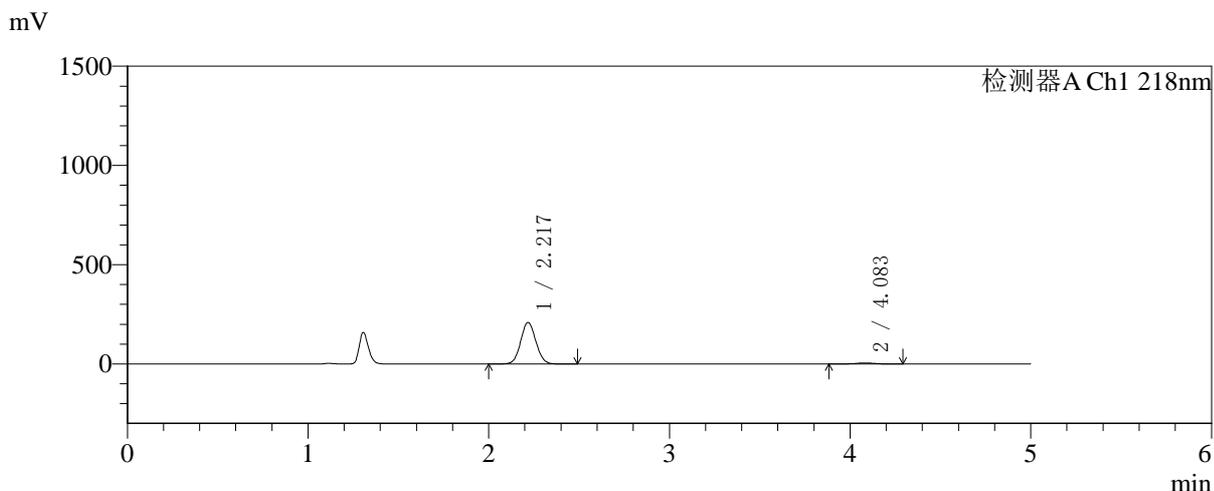
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1195554	97.184	204473	3335	1.063	--
2	4.083	34640	2.816	5018	8253	0.987	11.188
总计		1230195	100.000	209490			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-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℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-44-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 18:18:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1220823	97.022	208143	3322	1.064	--
2	4.083	37475	2.978	5376	8136	0.981	11.140
总计		1258297	100.000	213519			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片2<br>供试品溶液-1

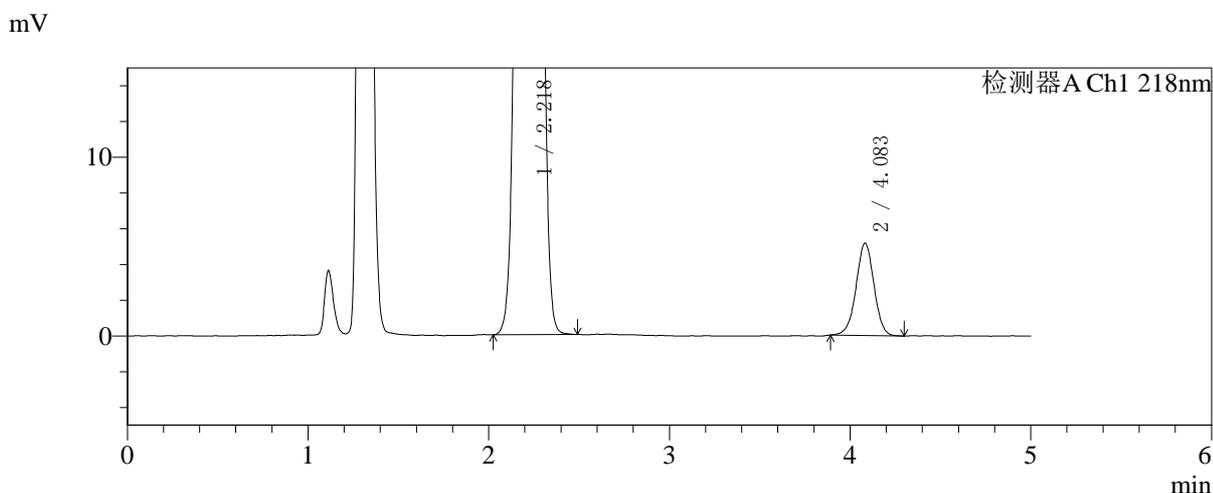
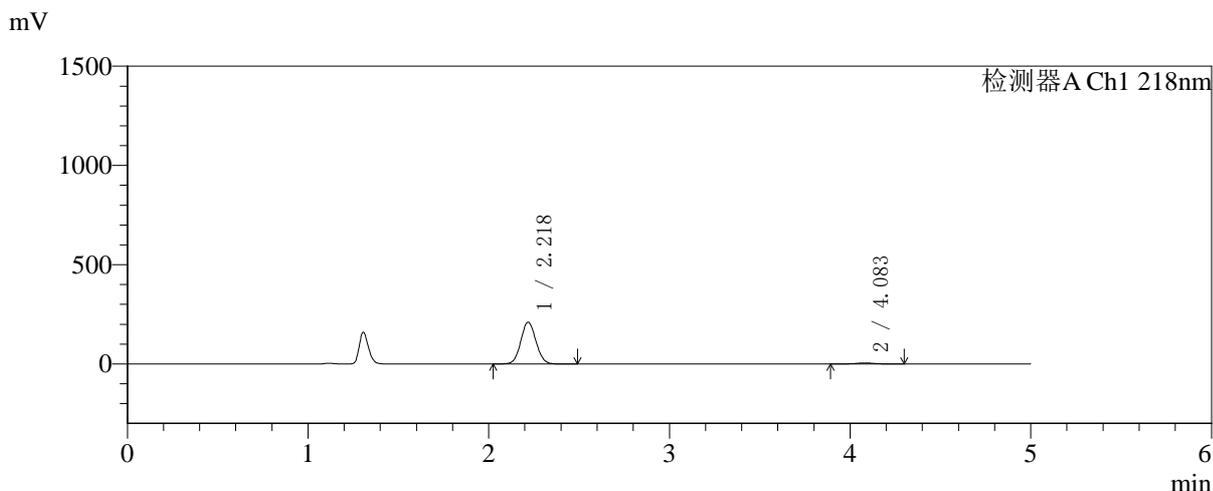


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-45-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 18:24:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

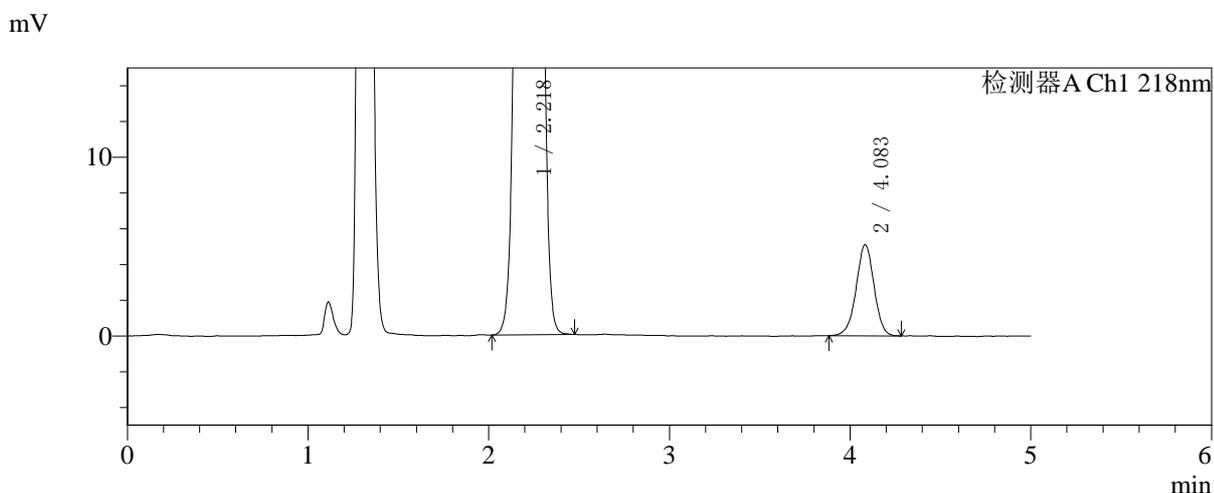
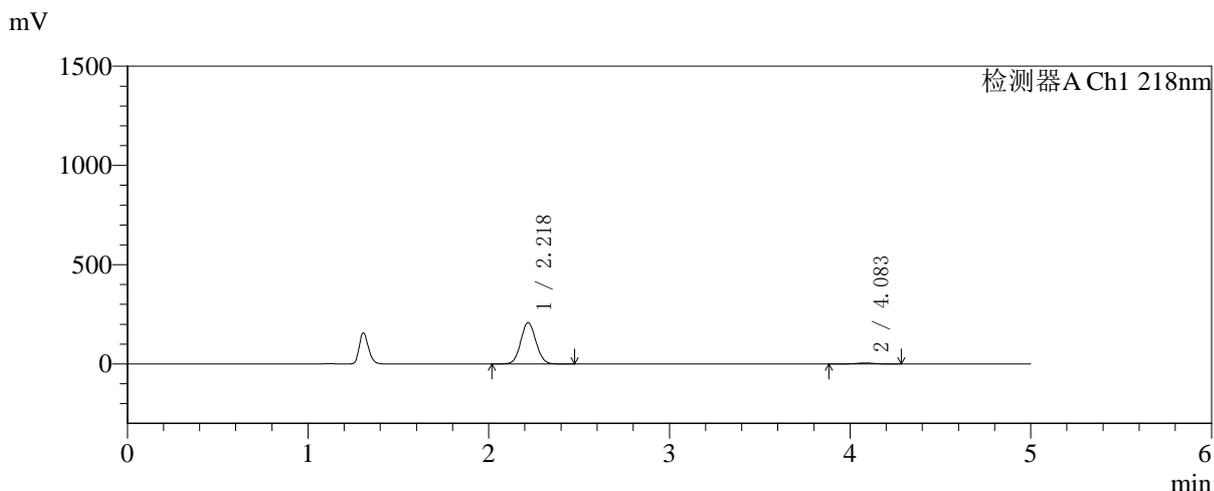
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1228639	97.178	209715	3323	1.064	--
2	4.083	35683	2.822	5167	8288	0.990	11.189
总计		1264321	100.000	214883			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-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 - 0-45/26-46-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 18:29:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1214936	97.186	207346	3326	1.064	--
2	4.083	35175	2.814	5089	8298	0.978	11.201
总计		1250110	100.000	212436			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

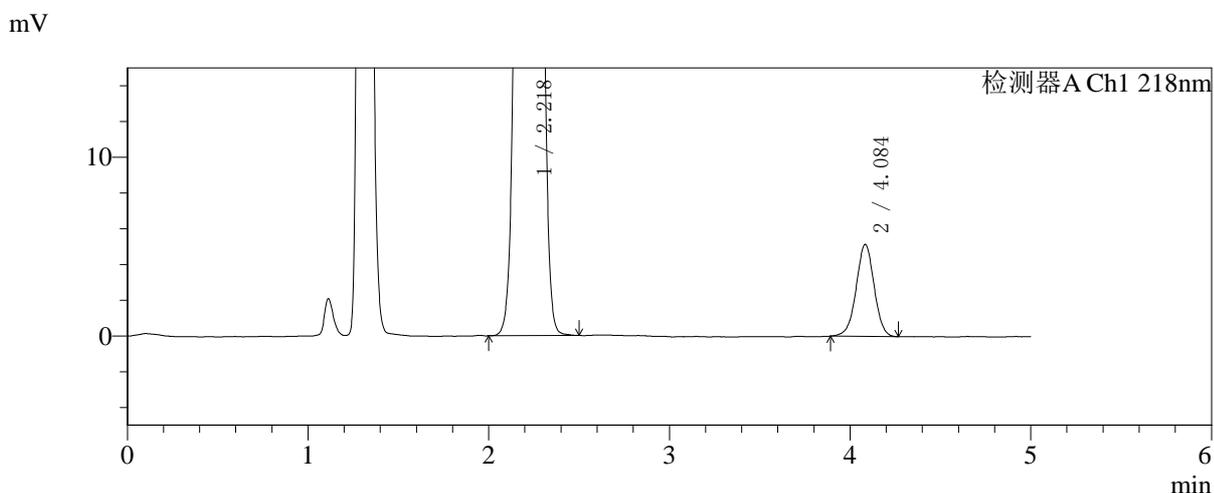
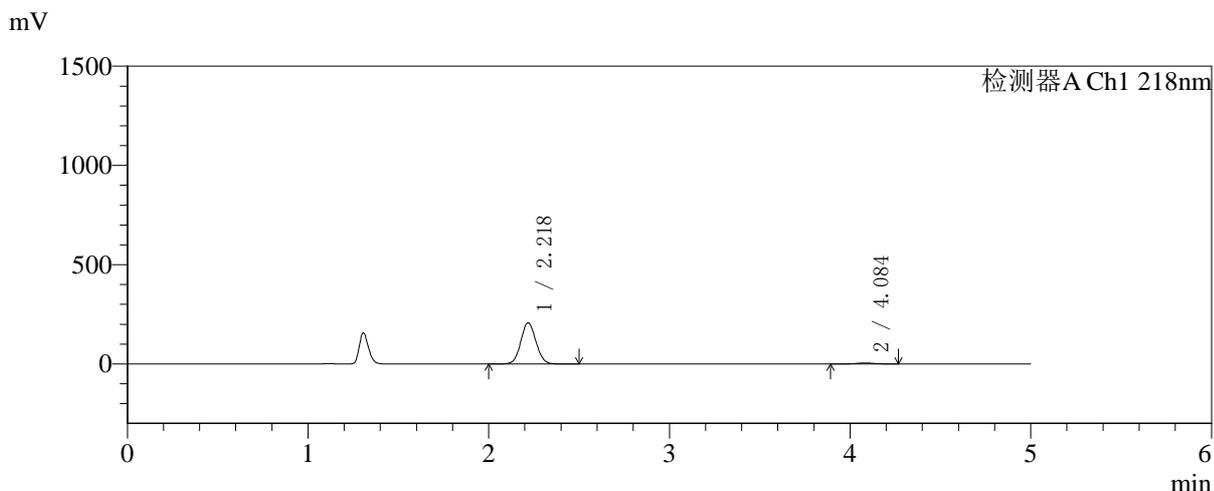


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-47-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 18:34:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

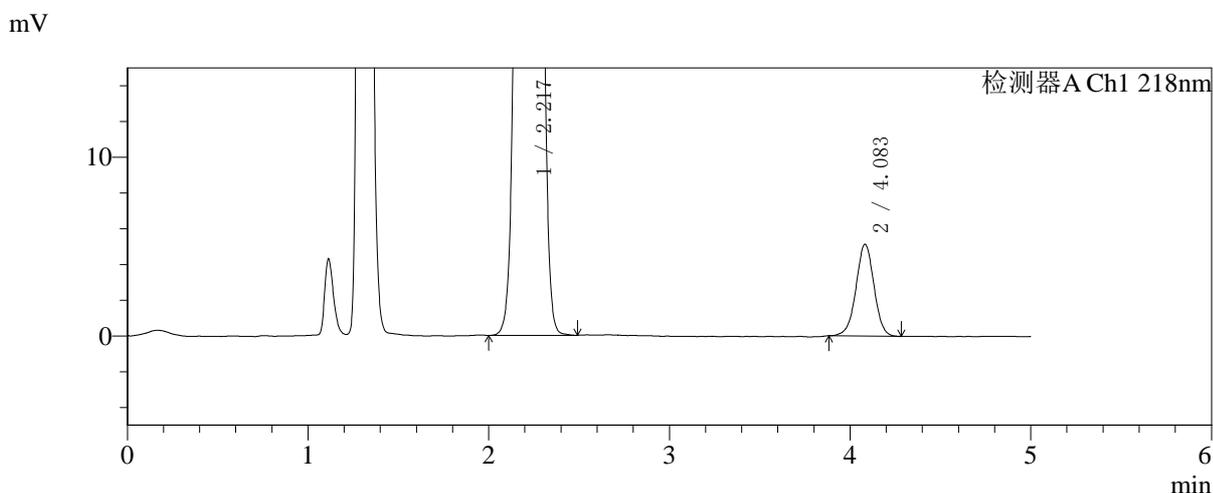
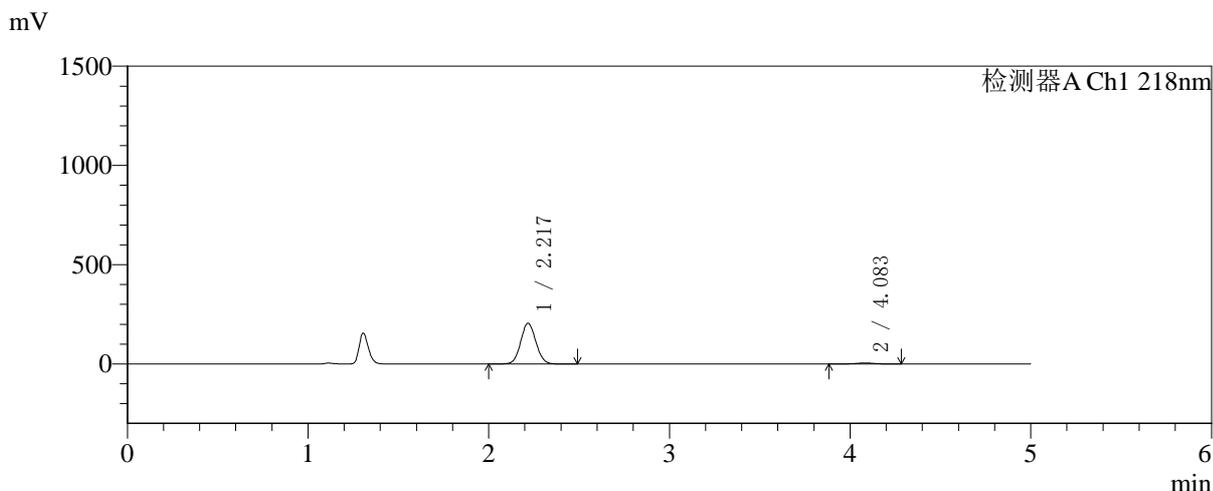
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1209655	97.142	206639	3330	1.064	--
2	4.084	35583	2.858	5140	8204	0.988	11.168
总计		1245238	100.000	211779			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片5<br>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 - 0-45/26-48-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 18:40:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

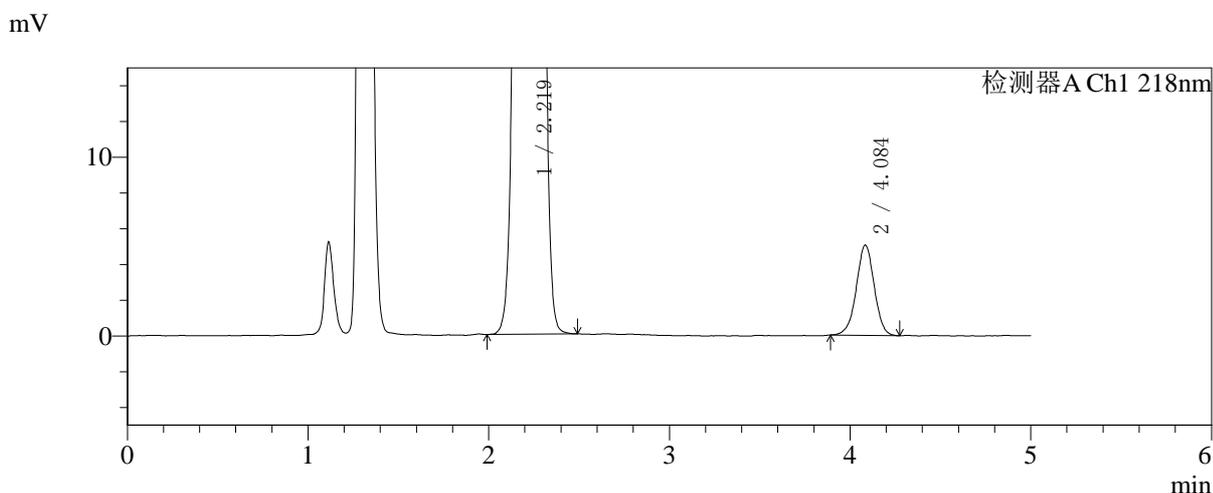
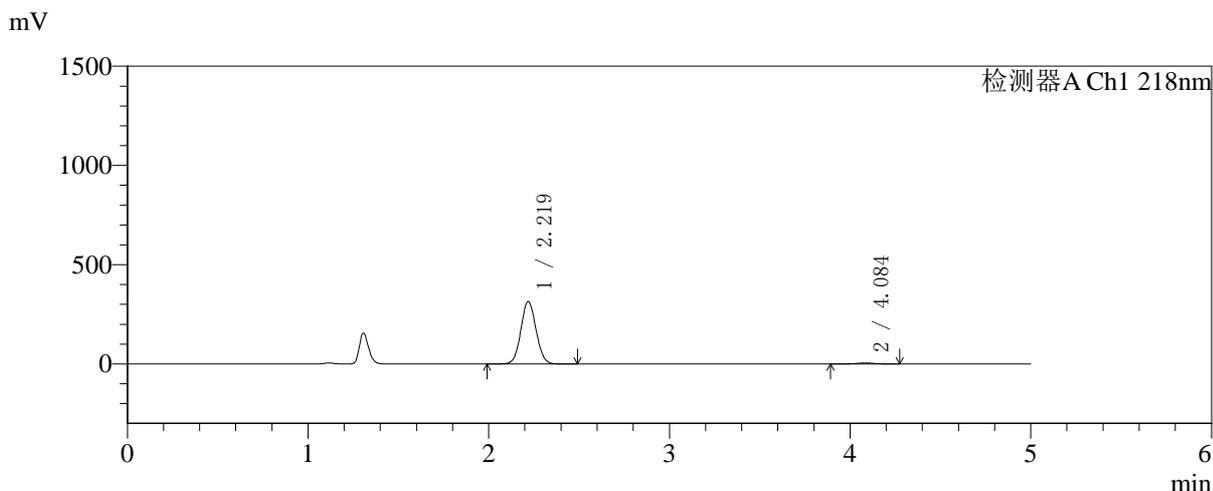
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1196584	97.103	203974	3322	1.064	--
2	4.083	35698	2.897	5149	8202	0.990	11.161
总计		1232281	100.000	209123			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片6<br>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 - 0-45/26-49-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 18:45:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1836207	98.137	313853	3327	1.063	--
2	4.084	34861	1.863	5039	8258	0.983	11.183
总计		1871068	100.000	318893			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片1  
供试品溶液-1

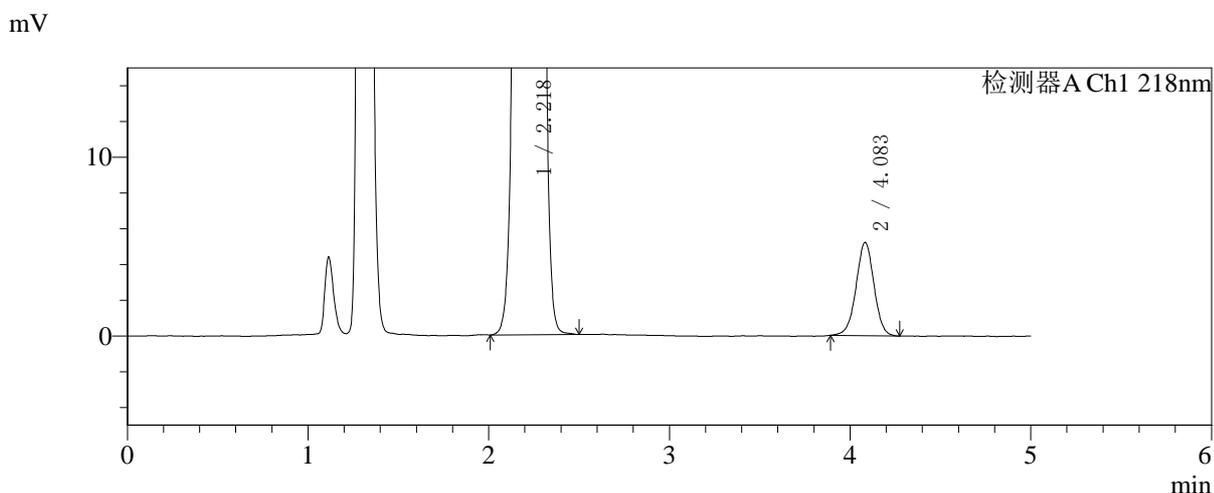
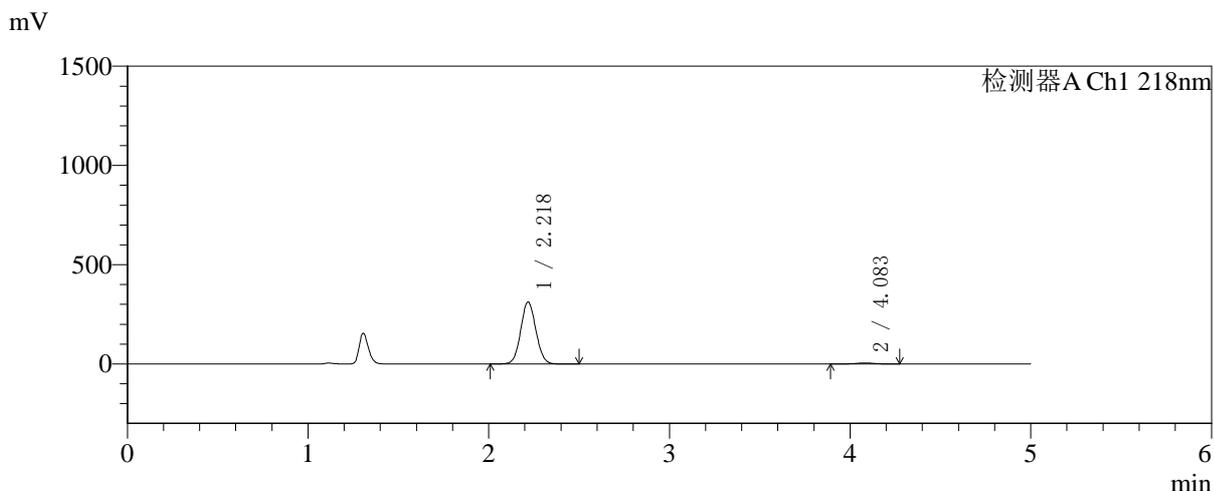


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-50-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/06 18:51:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1820113	98.062	310588	3329	1.063	--
2	4.083	35962	1.938	5212	8272	0.990	11.193
总计		1856075	100.000	315800			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片2<br>供试品溶液-1

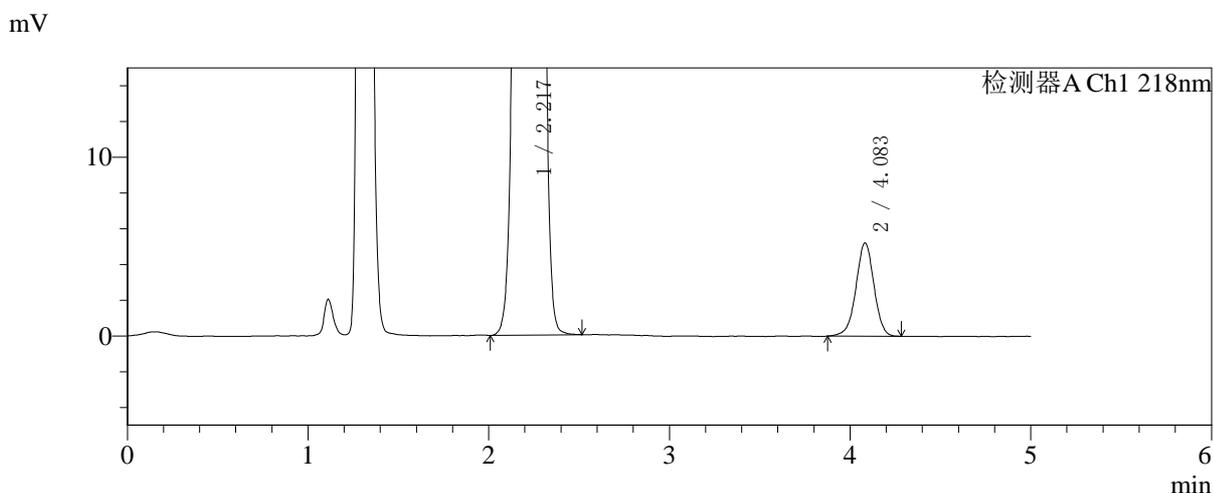
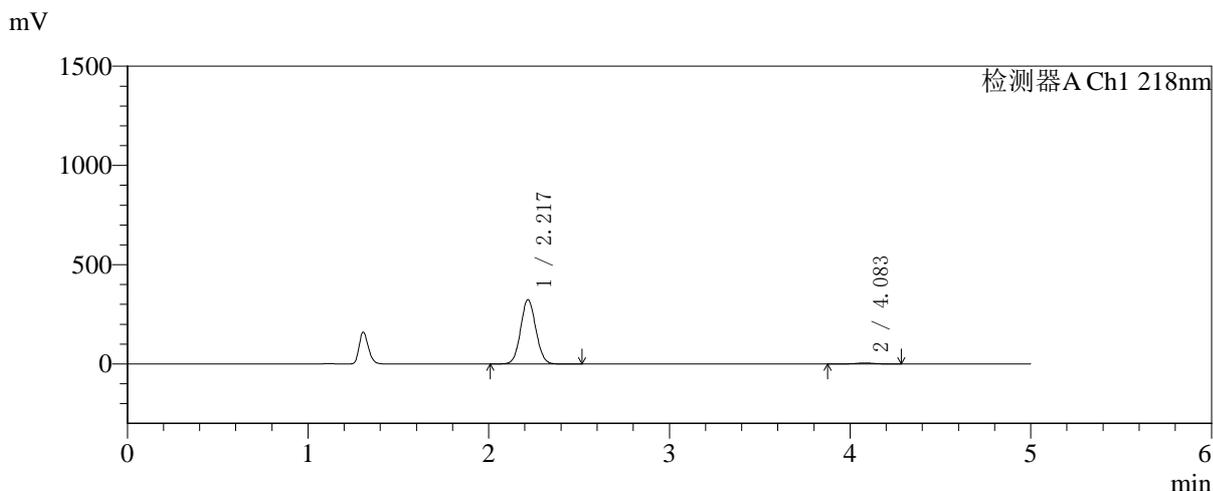


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-51-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 18:56:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1892297	98.123	322428	3311	1.064	--
2	4.083	36198	1.877	5218	8230	0.977	11.166
总计		1928495	100.000	327647			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片3<br>供试品溶液-1

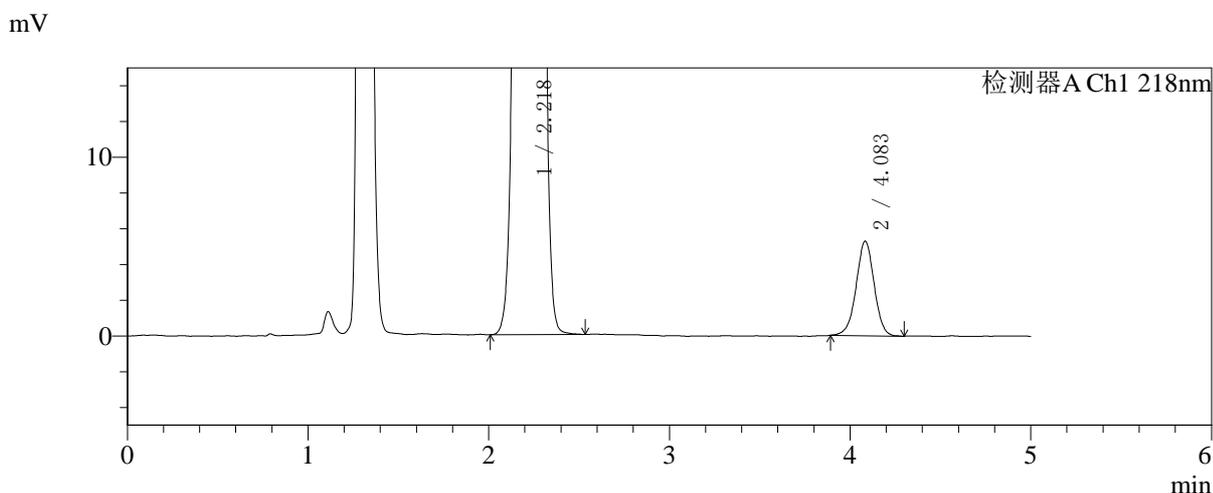
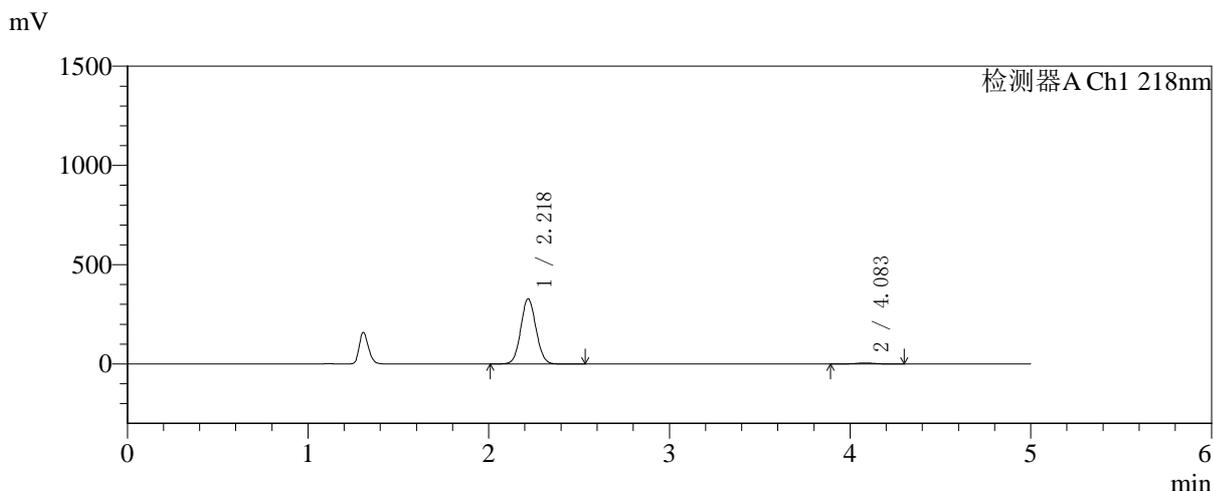


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-52-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 19:01:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1917413	98.126	326765	3313	1.064	--
2	4.083	36614	1.874	5285	8192	0.987	11.149
总计		1954028	100.000	332050			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片4  
供试品溶液-1

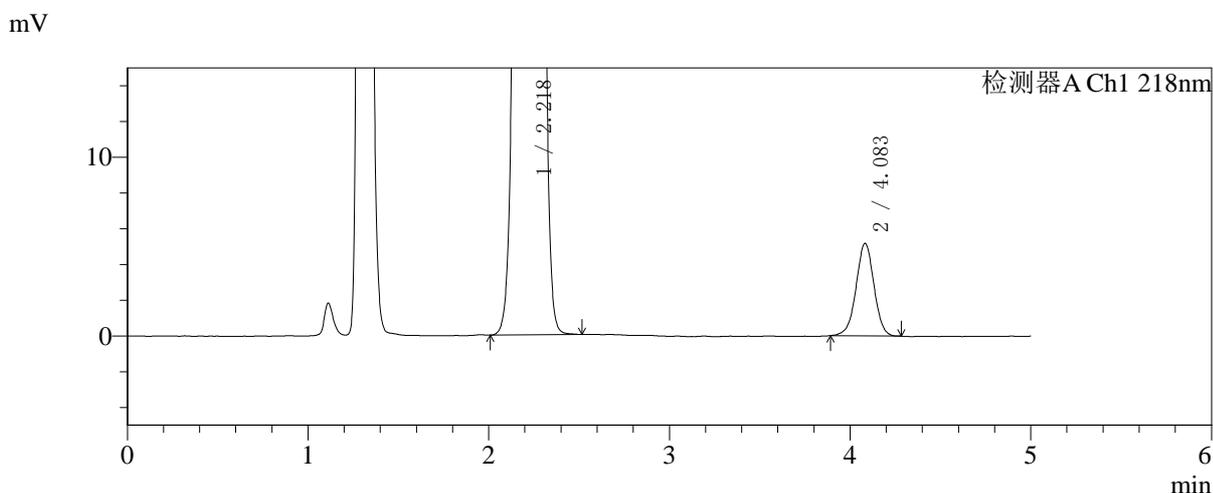
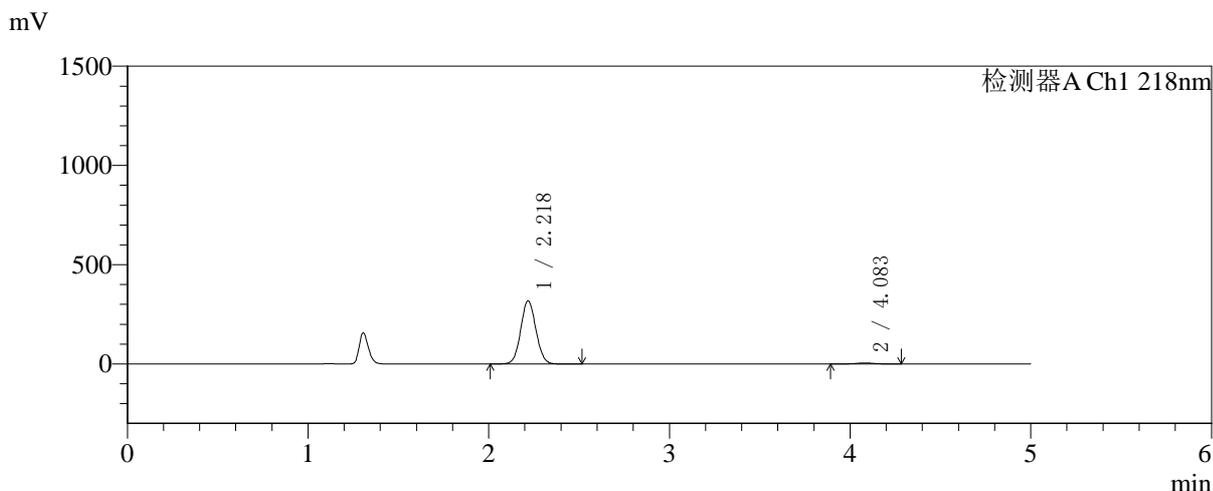


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-53-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 19:07:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:12:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1856616	98.116	316683	3324	1.063	--
2	4.083	35641	1.884	5176	8270	0.987	11.187
总计		1892257	100.000	321859			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片5<br>供试品溶液-1

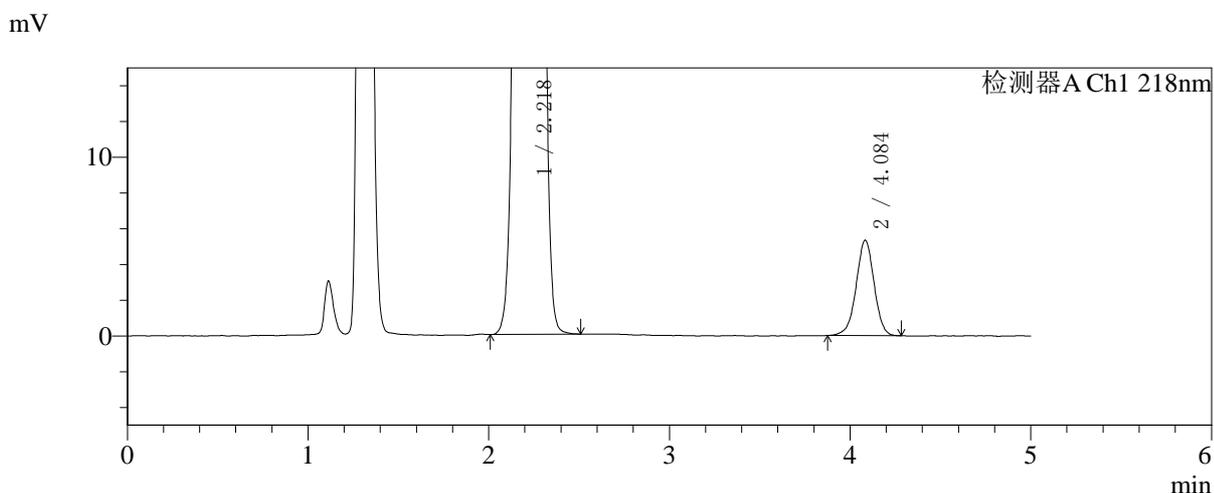
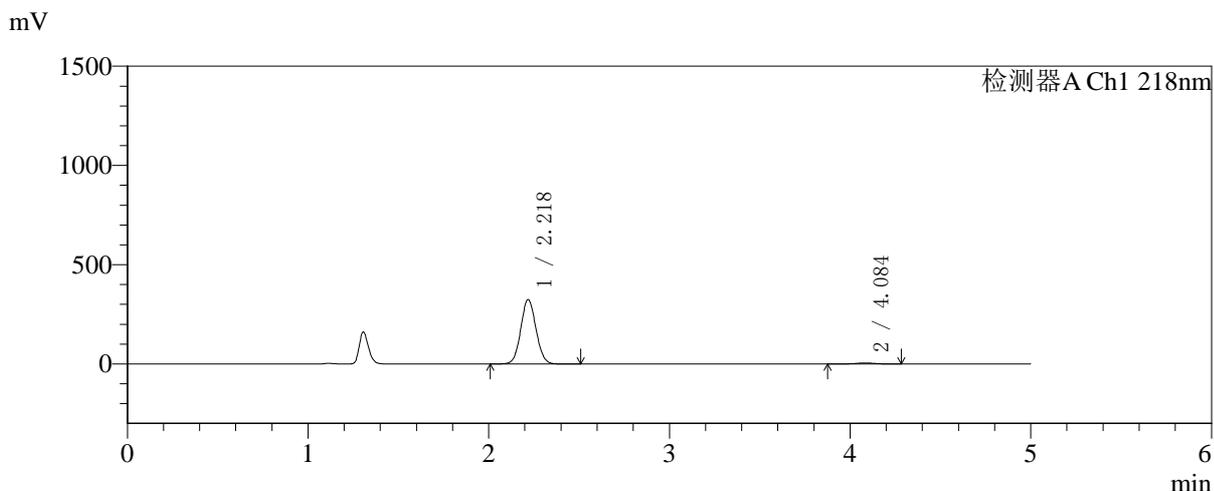


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-54-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 19:12:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	1896060	98.097	323230	3316	1.064	--
2	4.084	36788	1.903	5327	8232	0.976	11.168
总计		1932848	100.000	328557			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片6<br>供试品溶液-1

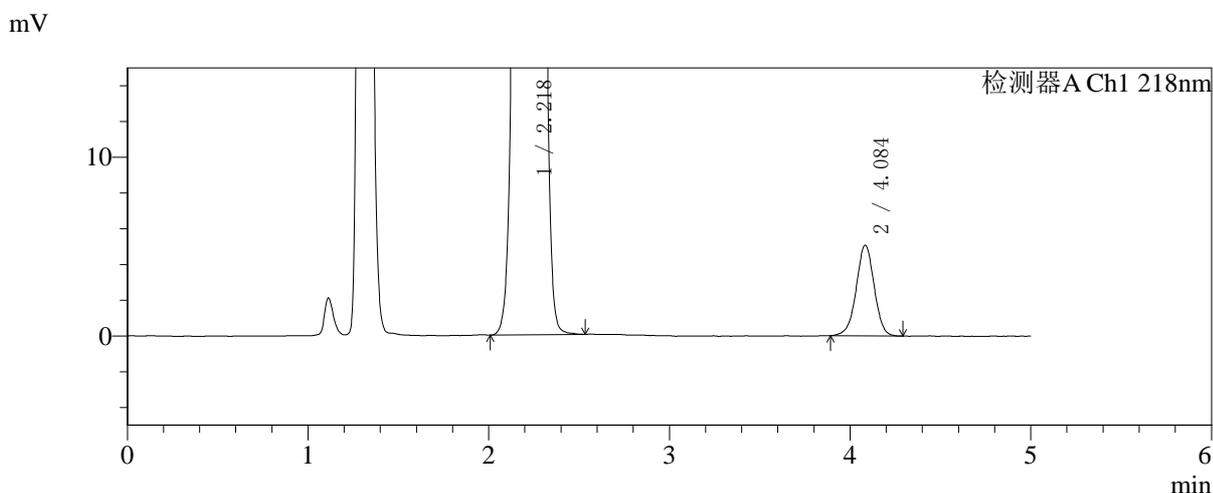
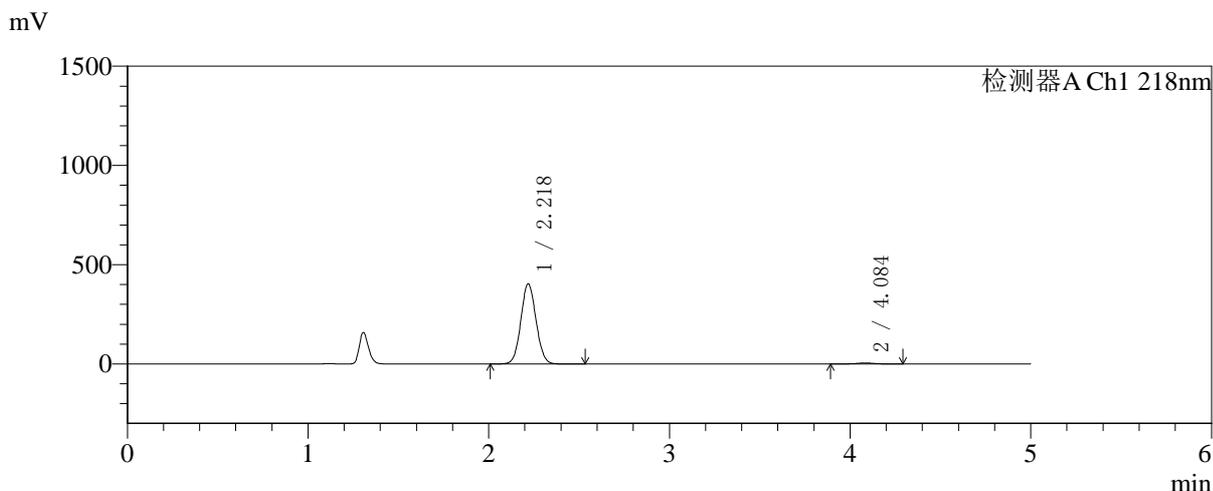


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-55-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 19:18:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

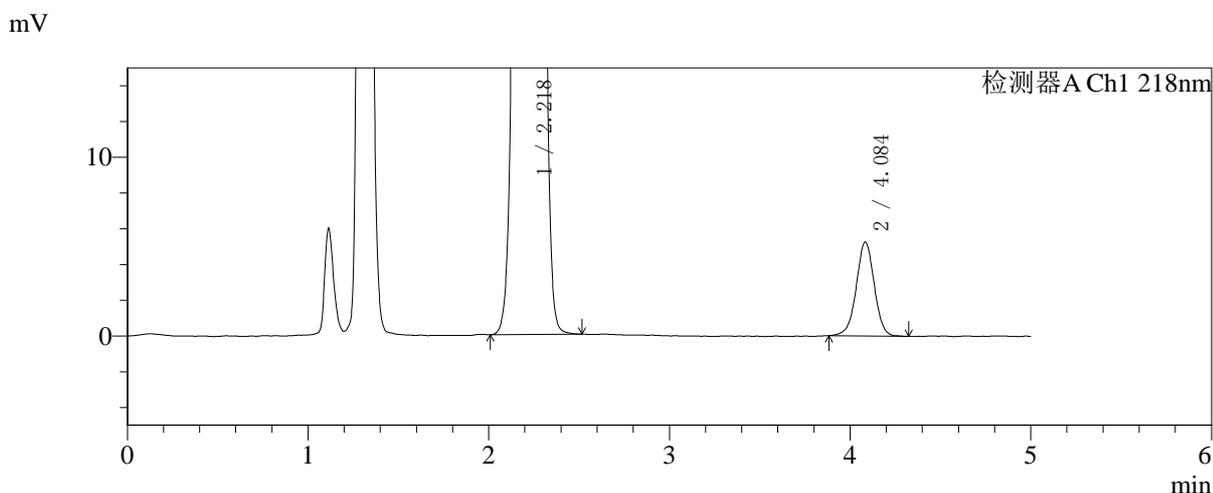
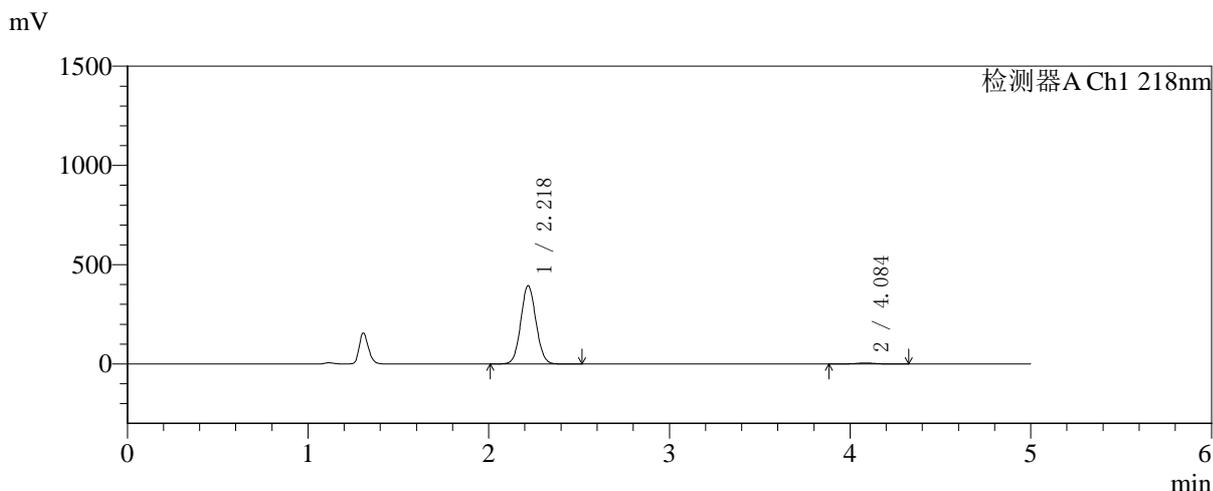
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	2356756	98.536	402336	3320	1.062	--
2	4.084	35009	1.464	5065	8254	0.984	11.176
总计		2391765	100.000	407401			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-56-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 19:23:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	2298555	98.438	392621	3329	1.063	--
2	4.084	36470	1.562	5244	8270	0.988	11.193
总计		2335025	100.000	397866			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片2<br>供试品溶液-1

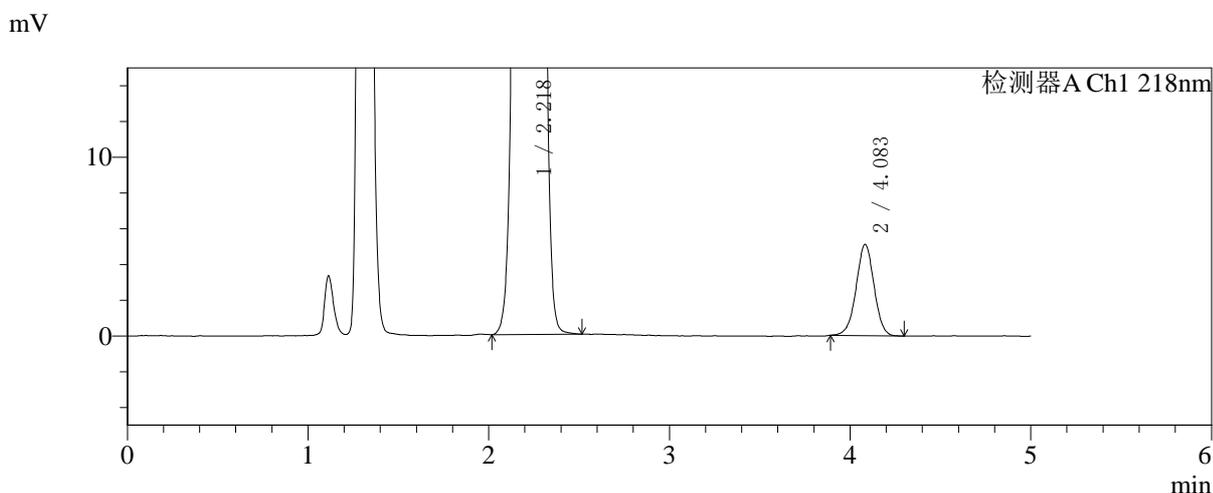
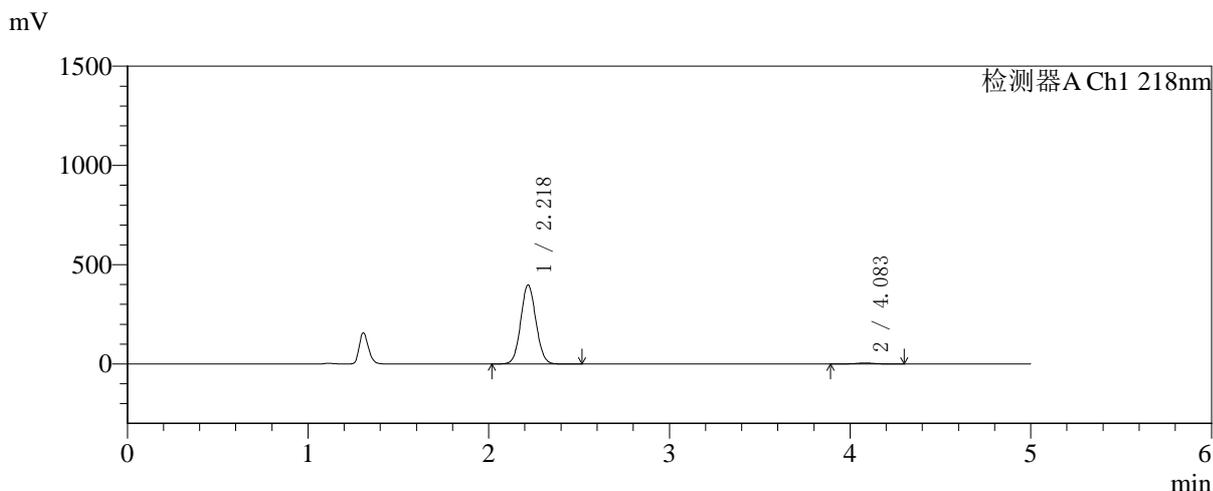


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-57-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 19:28:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	2321430	98.505	396062	3325	1.062	--
2	4.083	35240	1.495	5103	8178	0.993	11.154
总计		2356671	100.000	401165			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片3<br>供试品溶液-1

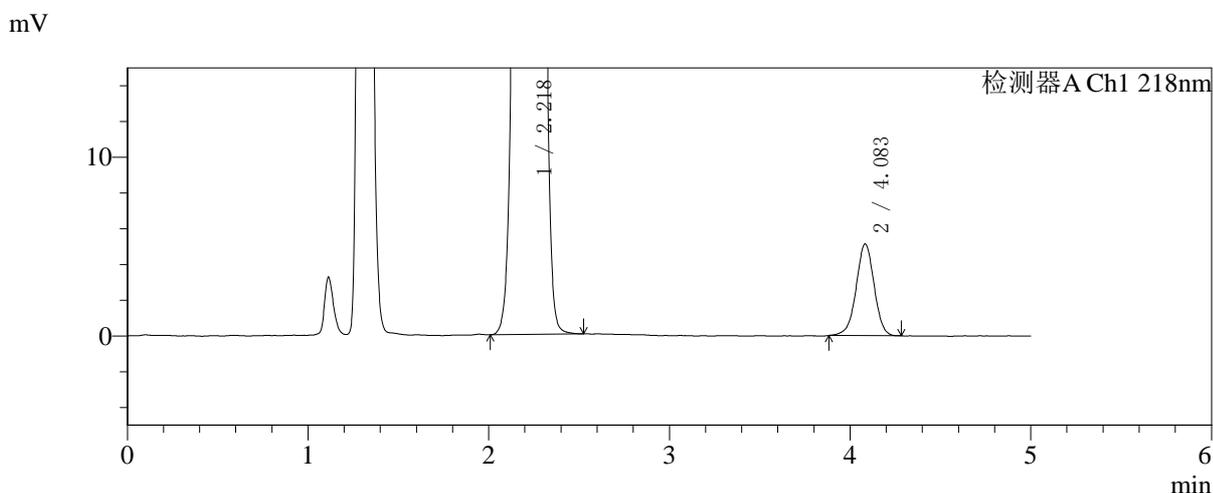
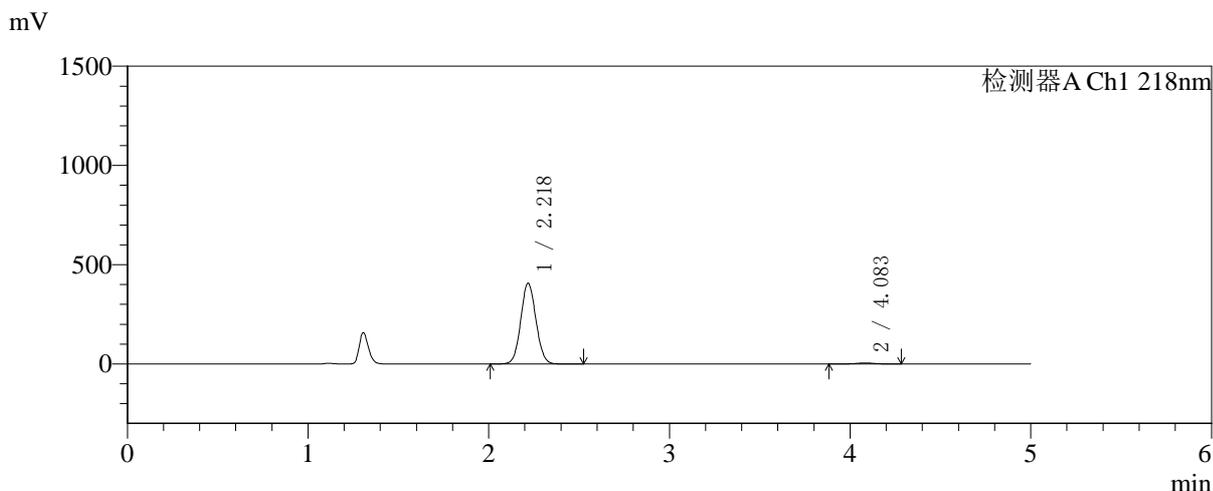


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-58-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 19:34:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	2374930	98.531	405132	3322	1.063	--
2	4.083	35408	1.469	5126	8243	0.978	11.175
总计		2410338	100.000	410258			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片4<br>供试品溶液-1

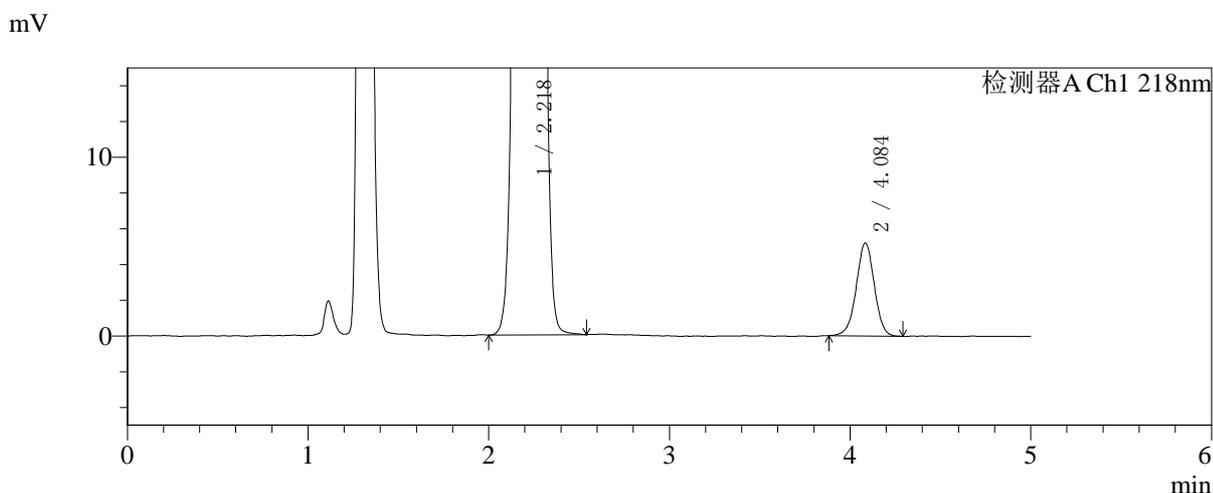
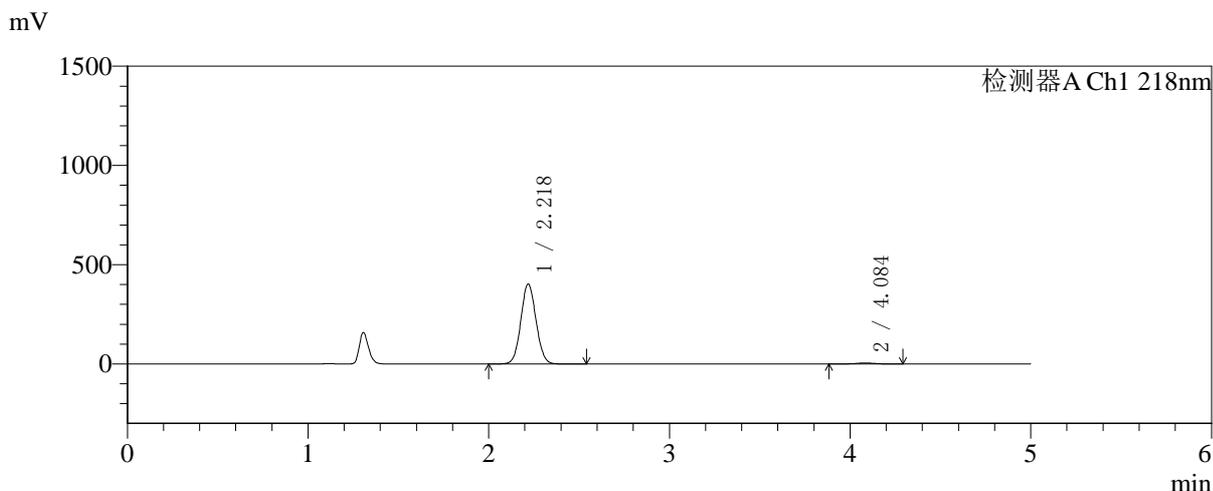


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-59-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 19:39:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	2351539	98.488	401396	3321	1.063	--
2	4.084	36096	1.512	5189	8151	0.985	11.142
总计		2387635	100.000	406585			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片5  
供试品溶液-1

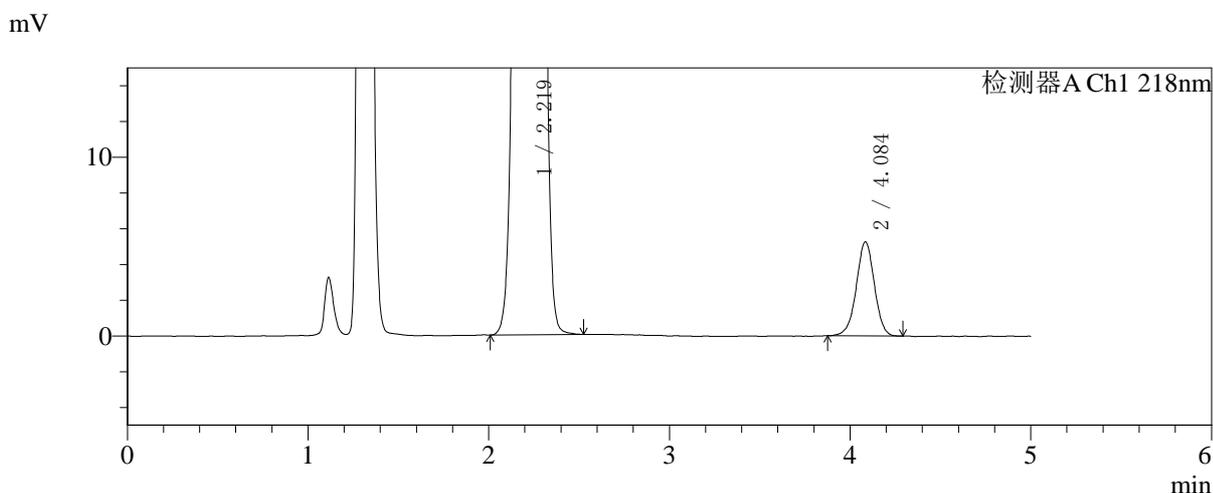
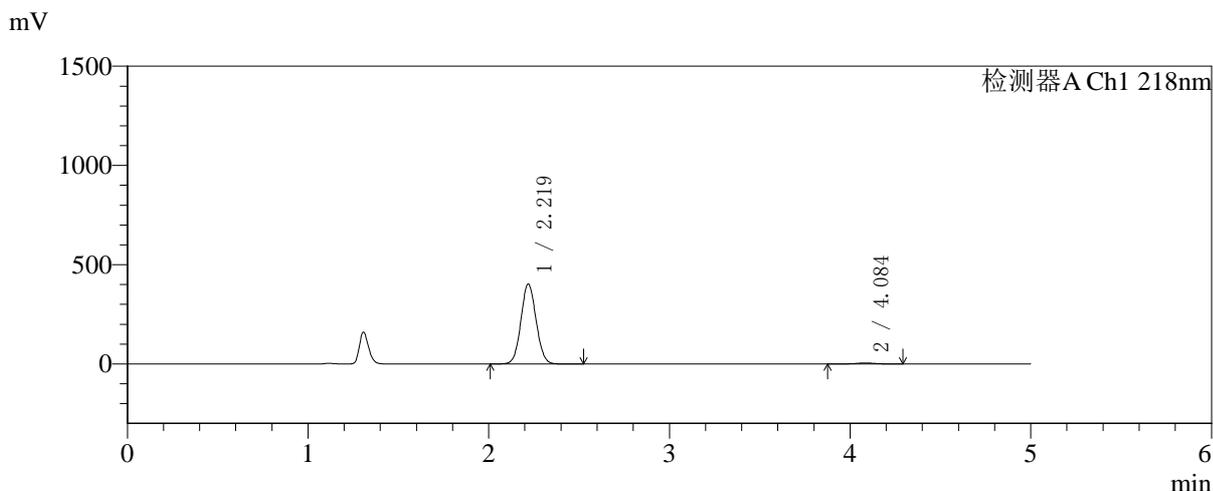


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-60-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 19:44:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	2351732	98.465	401670	3318	1.063	--
2	4.084	36656	1.535	5258	8205	0.979	11.156
总计		2388388	100.000	406928			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片6  
供试品溶液-1

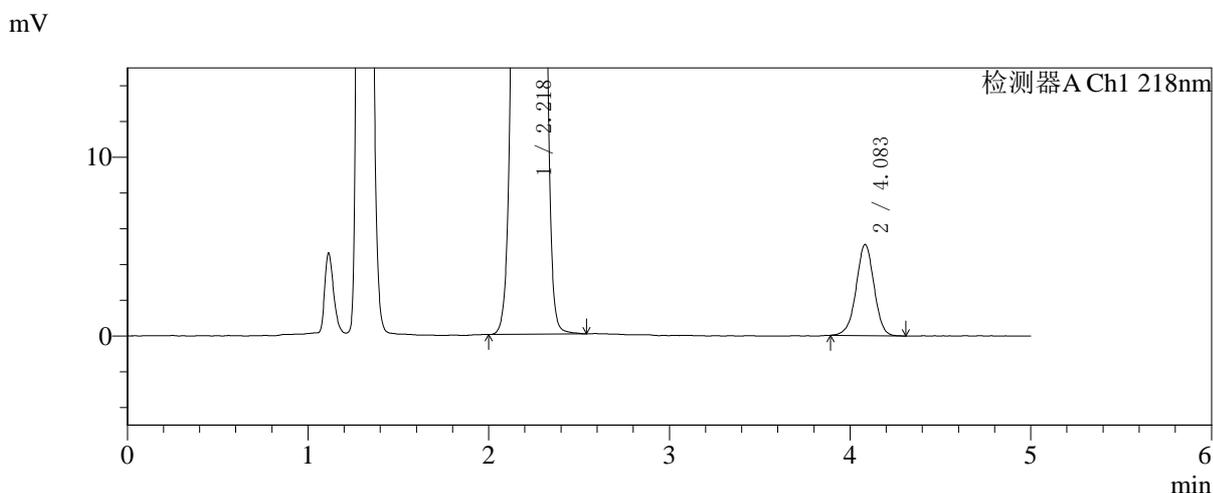
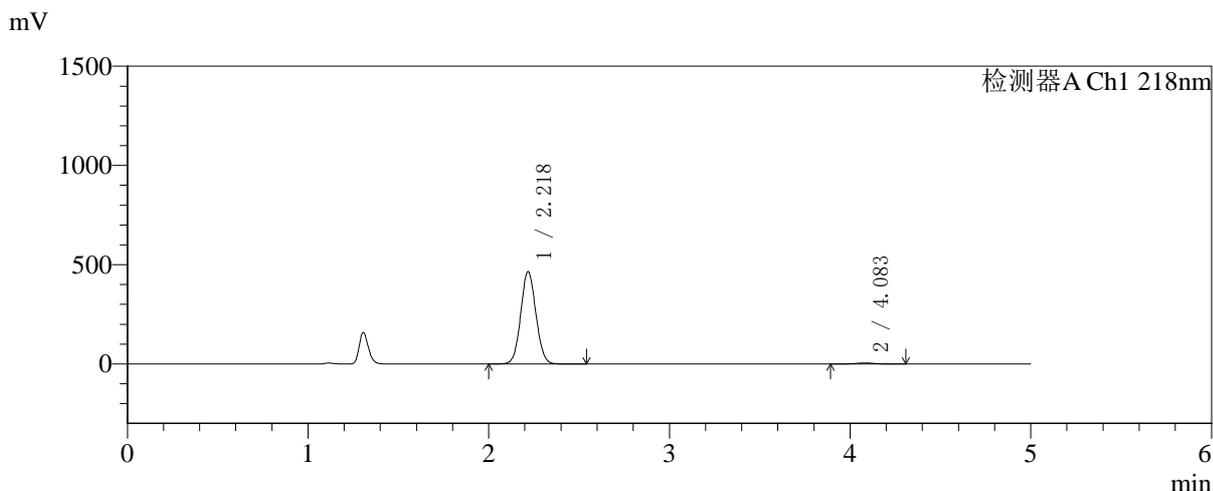


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-61-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 19:50:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

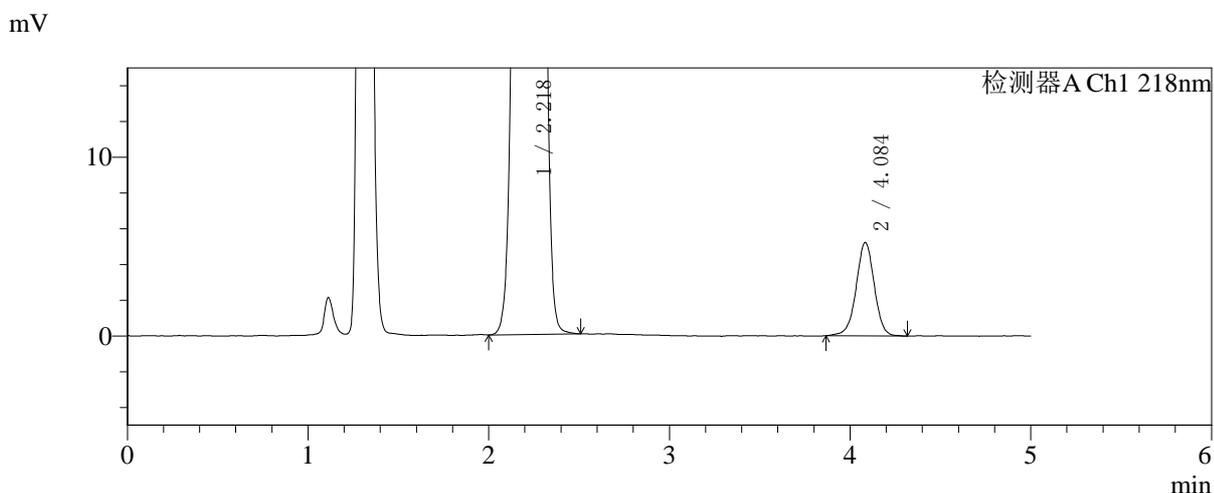
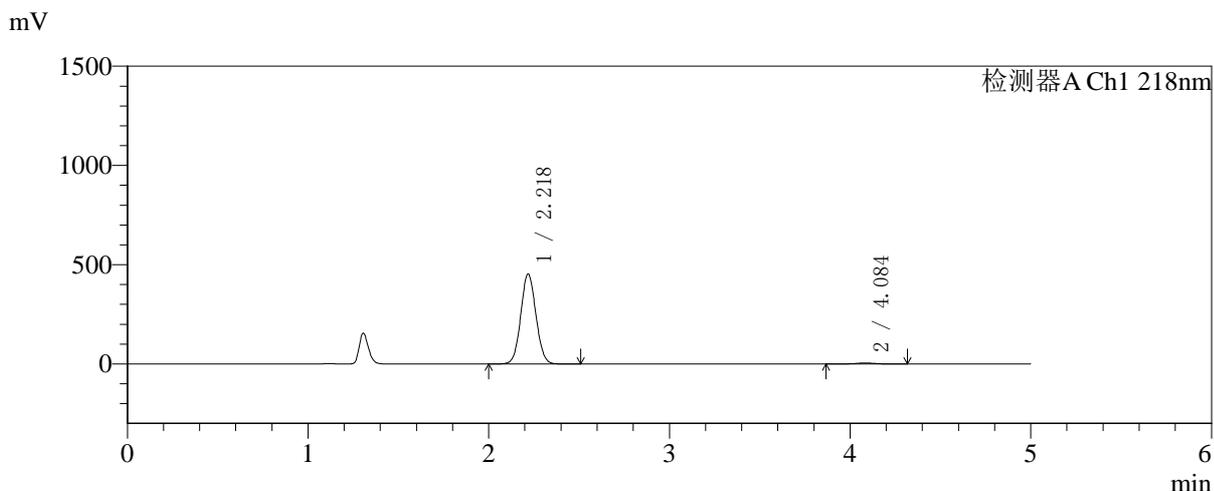
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	2711405	98.718	462425	3323	1.062	--
2	4.083	35221	1.282	5100	8263	0.981	11.184
总计		2746625	100.000	467525			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片1<br>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 - 0-45/26-62-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 19:55:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

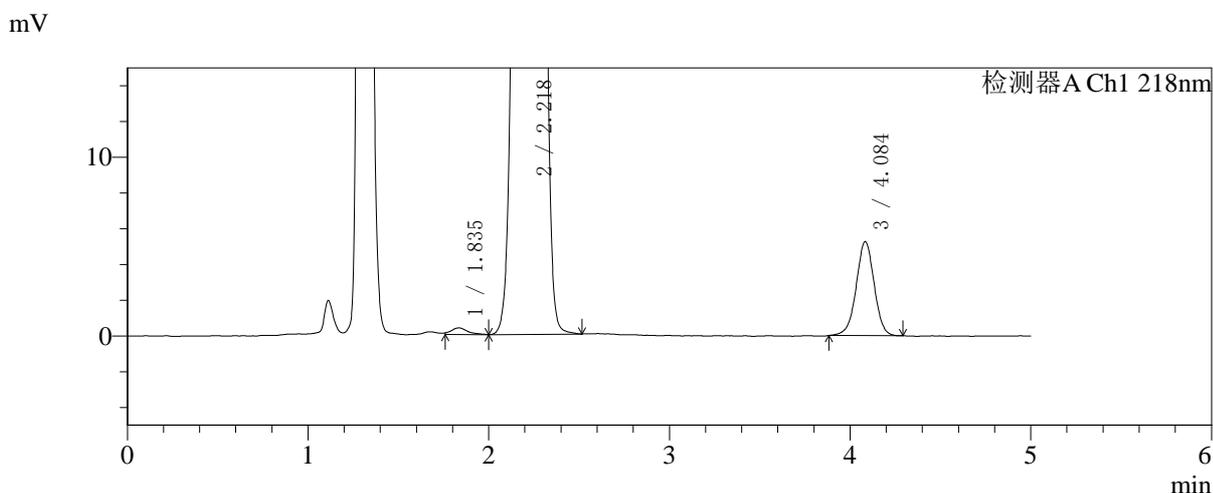
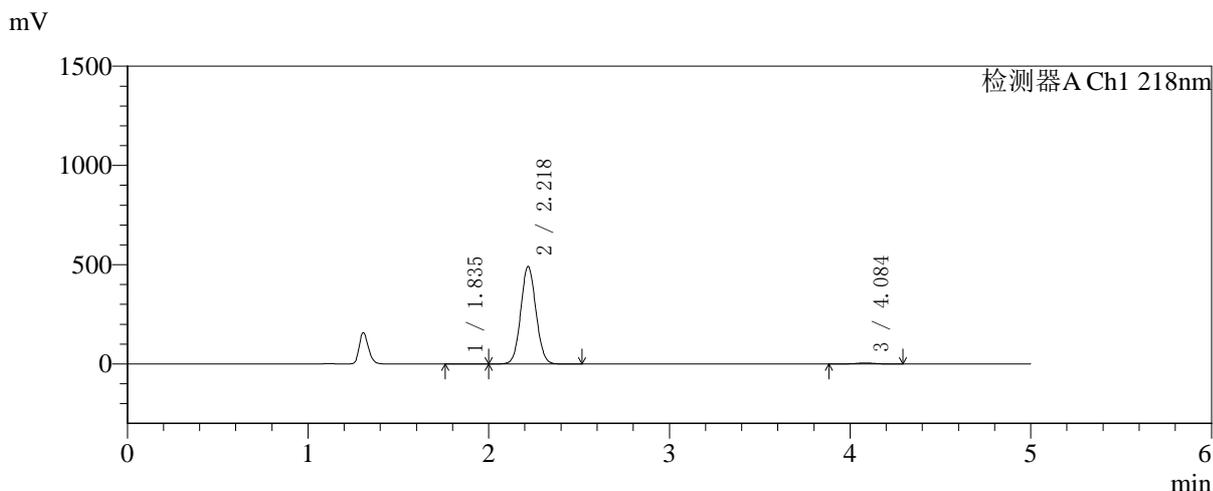
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	2642397	98.638	451085	3327	1.062	--
2	4.084	36482	1.362	5213	8242	0.982	11.182
总计		2678879	100.000	456298			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-63-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 20:01:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

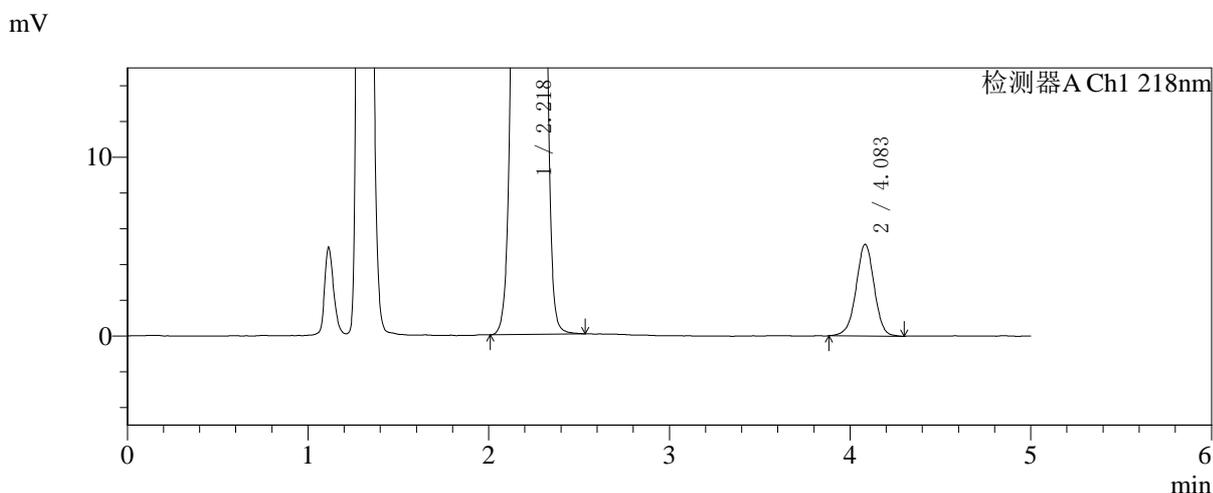
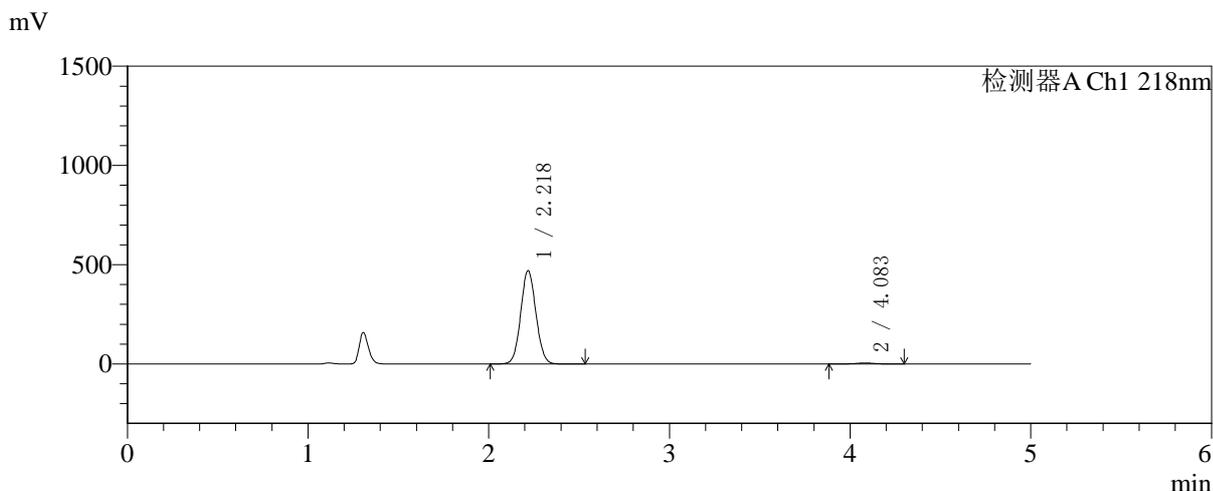
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	2412	0.083	374	2052	--	--
2	2.218	2864134	98.663	488781	3324	1.063	2.425
3	4.084	36413	1.254	5254	8212	0.985	11.167
总计		2902959	100.000	494409			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-64-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 20:06:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	2745443	98.714	467600	3316	1.063	--
2	4.083	35775	1.286	5128	8156	0.980	11.141
总计		2781218	100.000	472727			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片4<br>供试品溶液-1

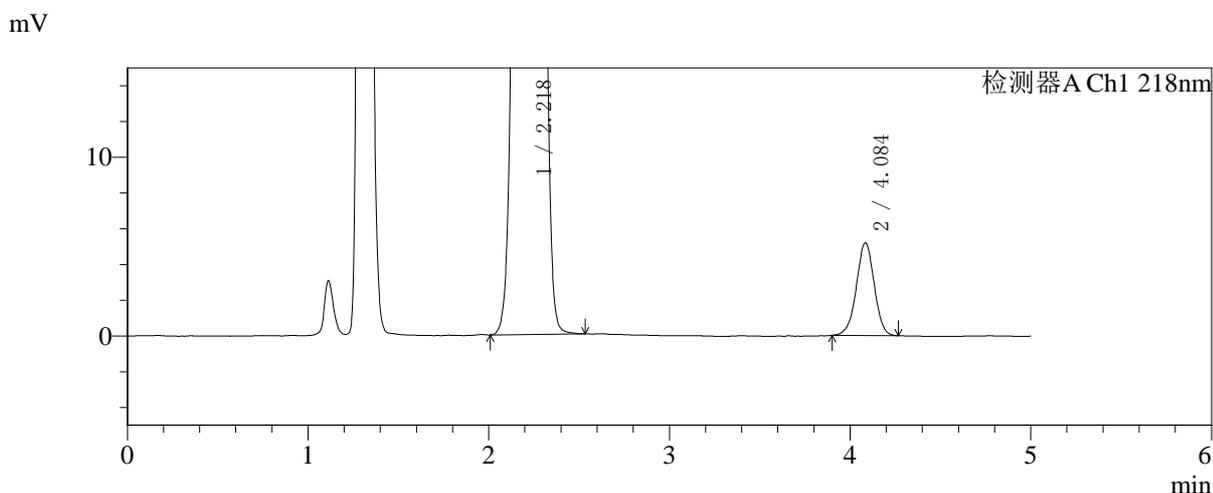
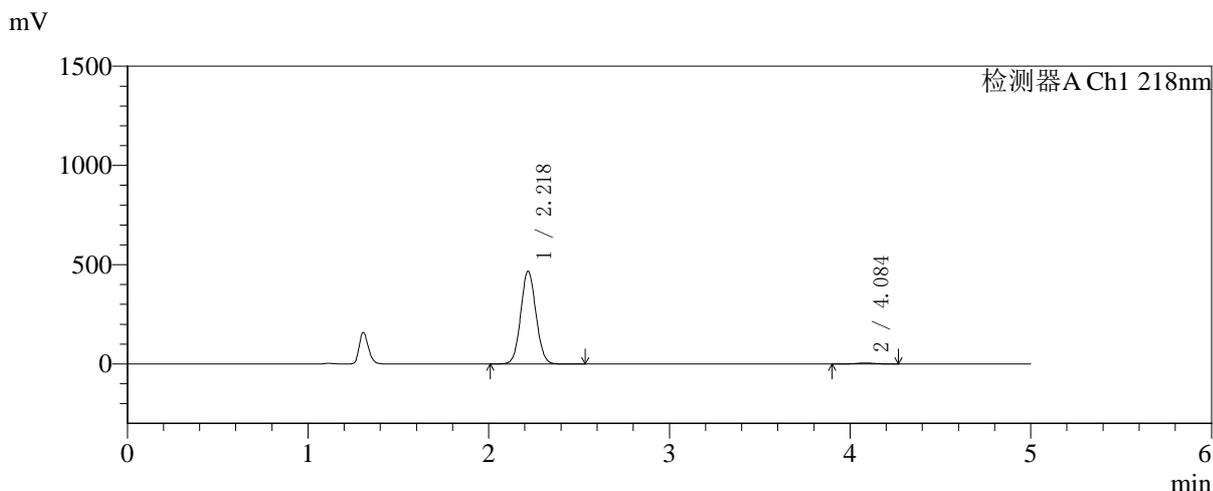


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-65-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 20:11:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	2727219	98.710	465343	3324	1.063	--
2	4.084	35631	1.290	5174	8309	0.978	11.206
总计		2762849	100.000	470517			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片5  
供试品溶液-1

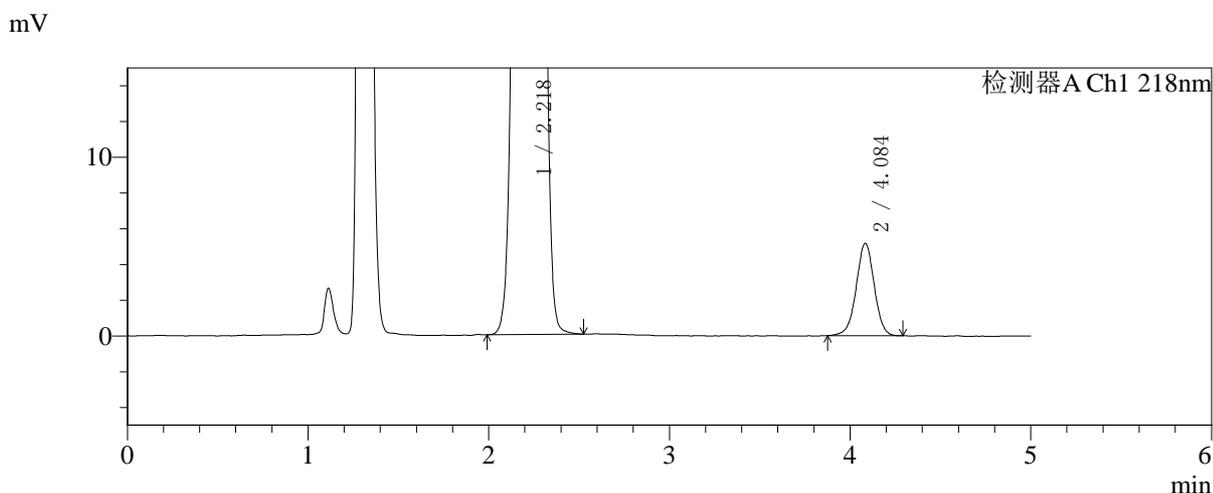
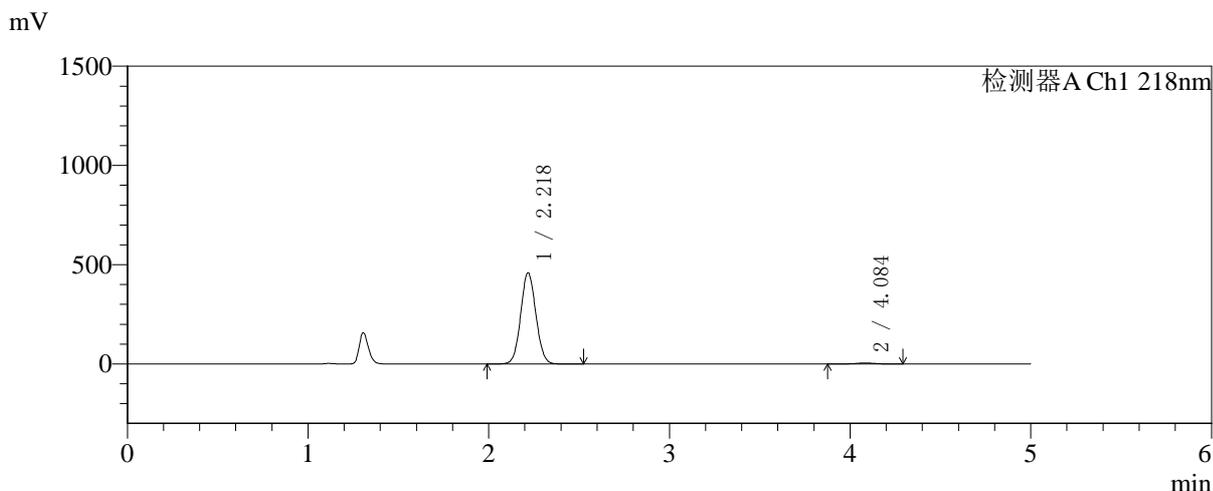


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-66-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 20:17:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

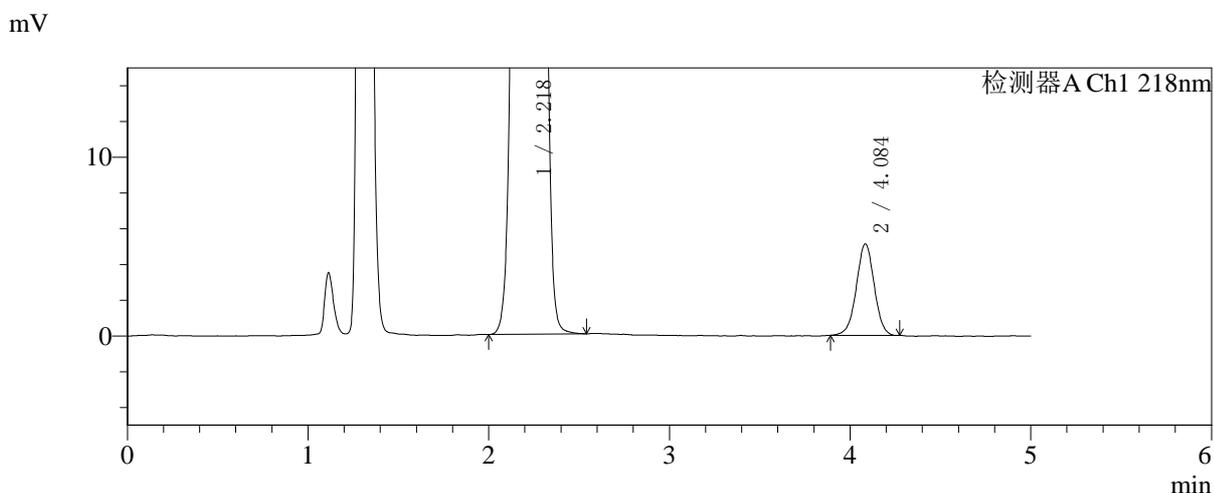
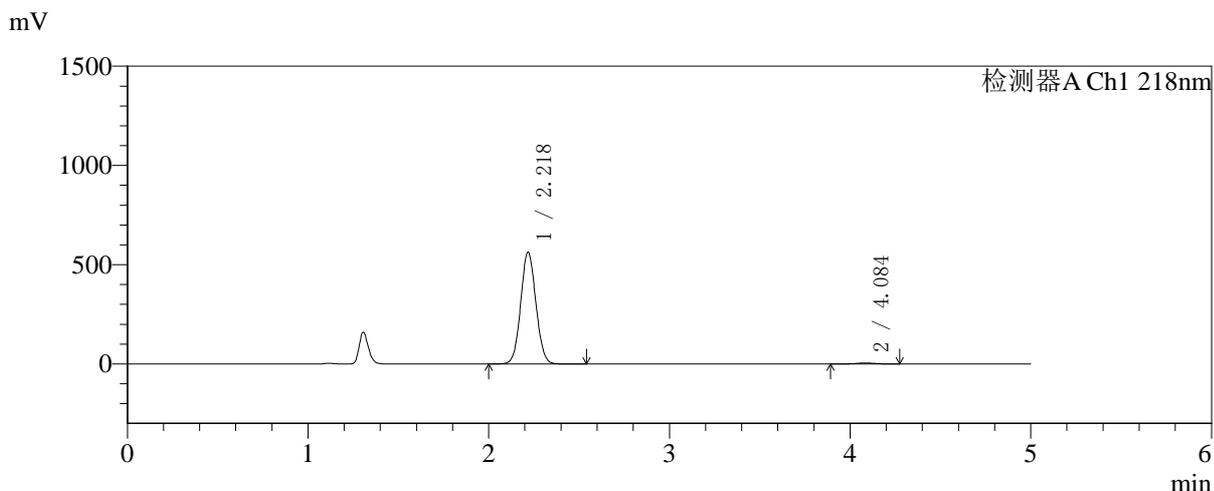
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	2680908	98.681	456762	3318	1.063	--
2	4.084	35839	1.319	5156	8227	0.987	11.174
总计		2716747	100.000	461918			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片6<br>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 - 0-45/26-67-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/06 20:22:45 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3287981	98.938	559711	3311	1.063	--
2	4.084	35277	1.062	5111	8287	0.993	11.190
总计		3323258	100.000	564821			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片1<br>供试品溶液-1

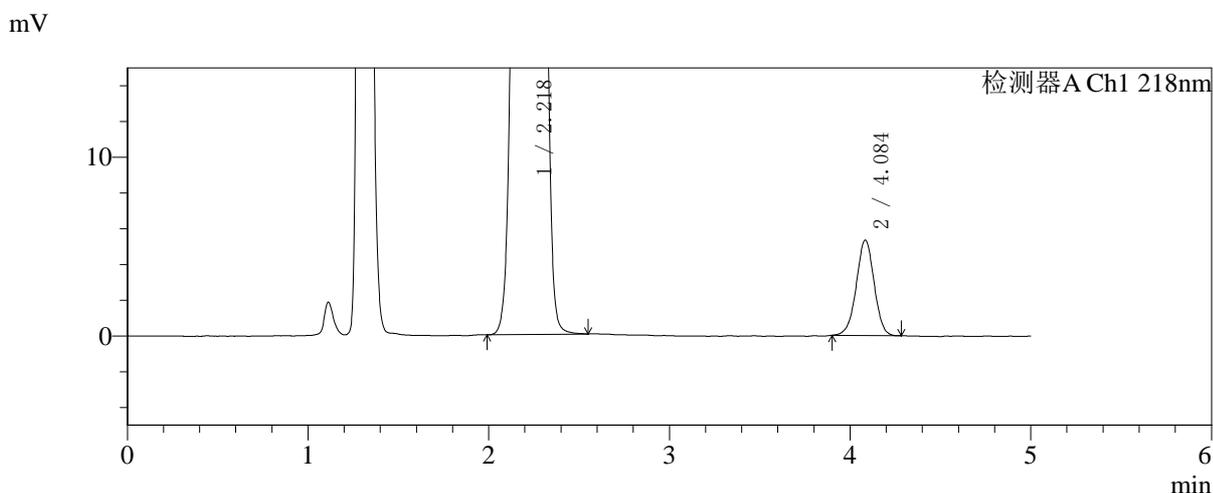
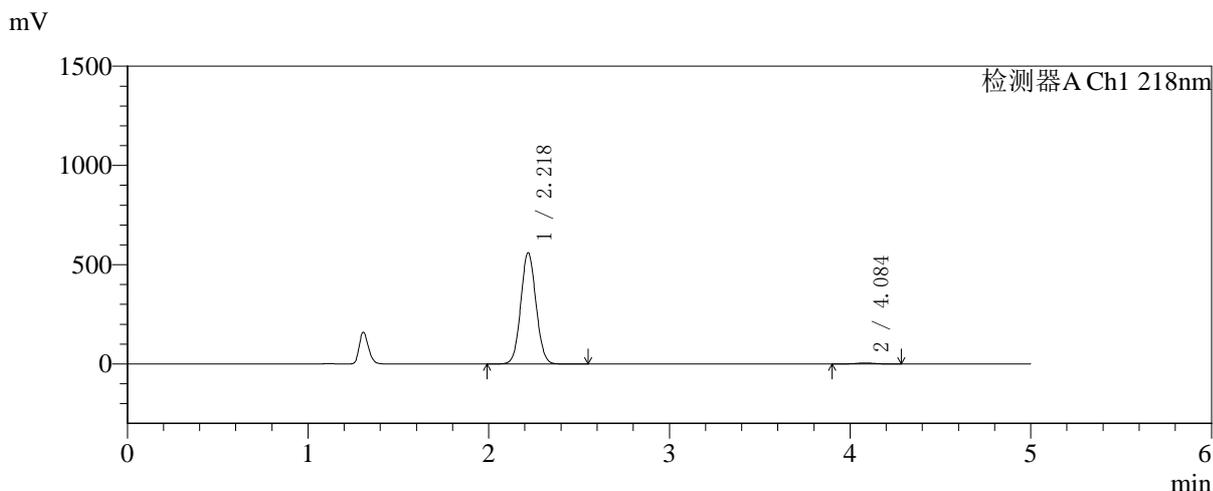


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-68-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 20:28:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3275616	98.892	558274	3315	1.063	--
2	4.084	36692	1.108	5332	8304	0.983	11.193
总计		3312307	100.000	563606			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片2  
供试品溶液-1

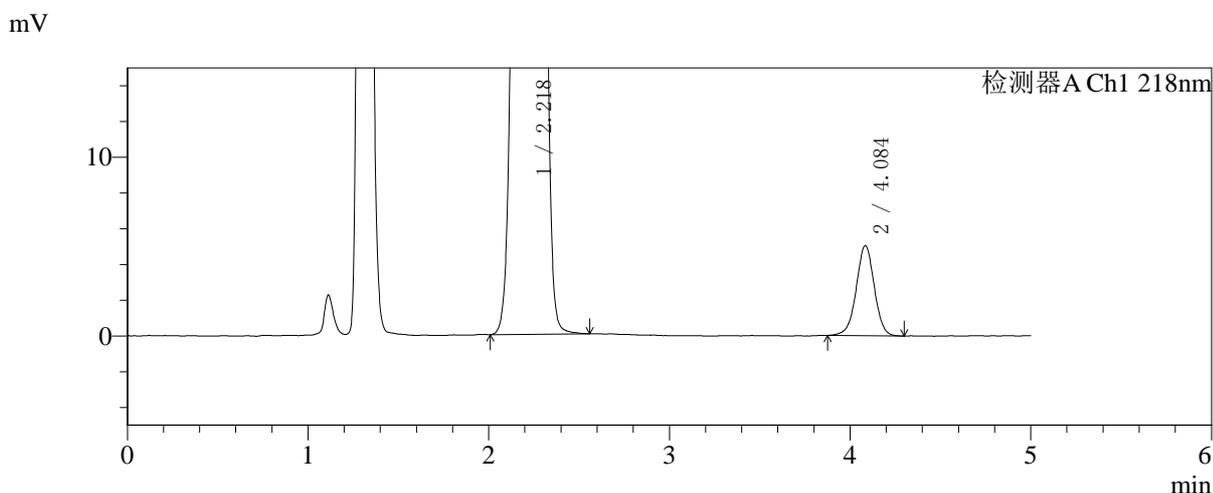
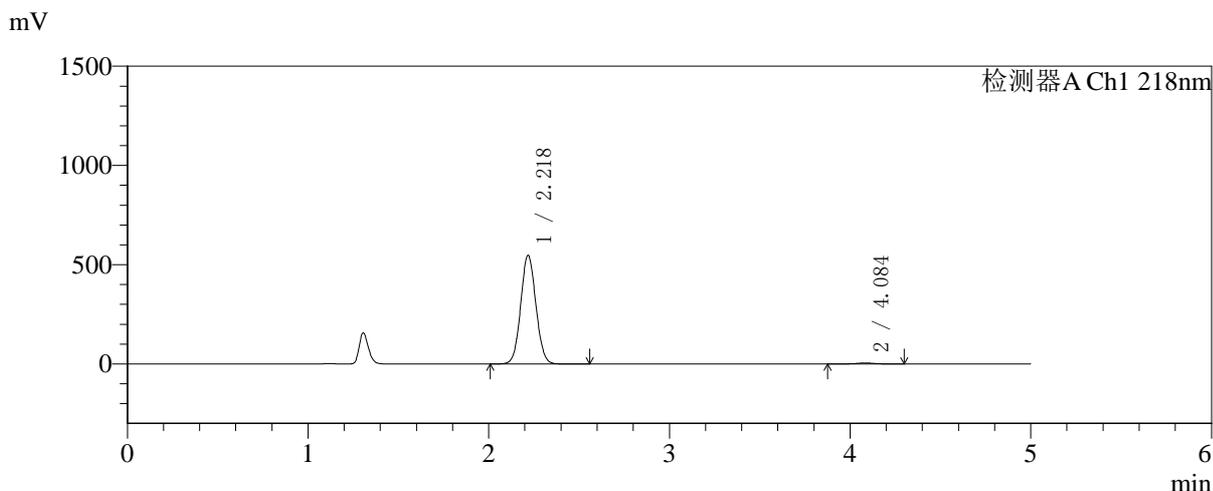


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-69-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 20:33:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3194789	98.917	544726	3323	1.063	--
2	4.084	34989	1.083	5025	8220	0.990	11.174
总计		3229778	100.000	549751			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片3<br>供试品溶液-1

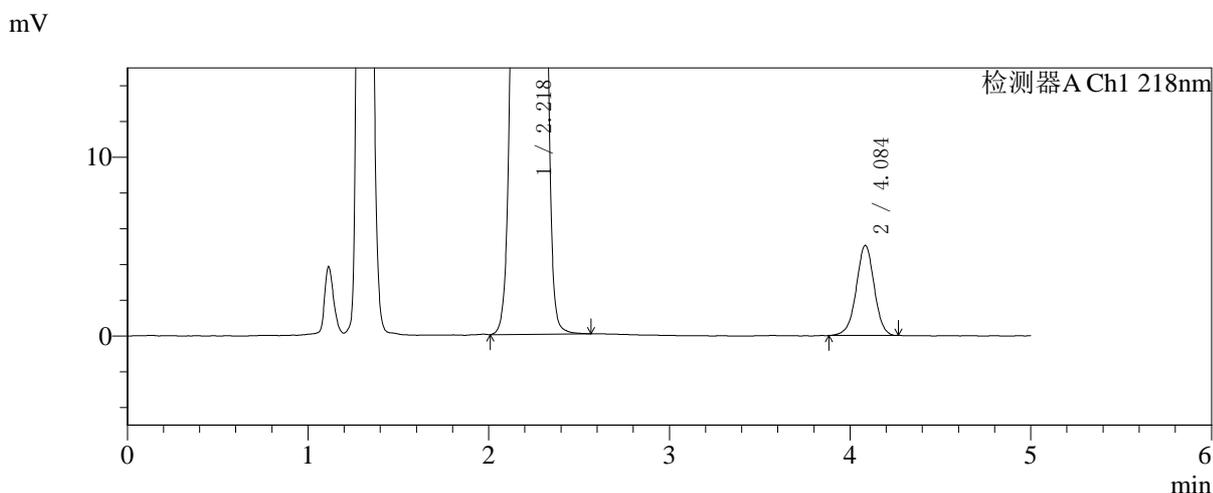
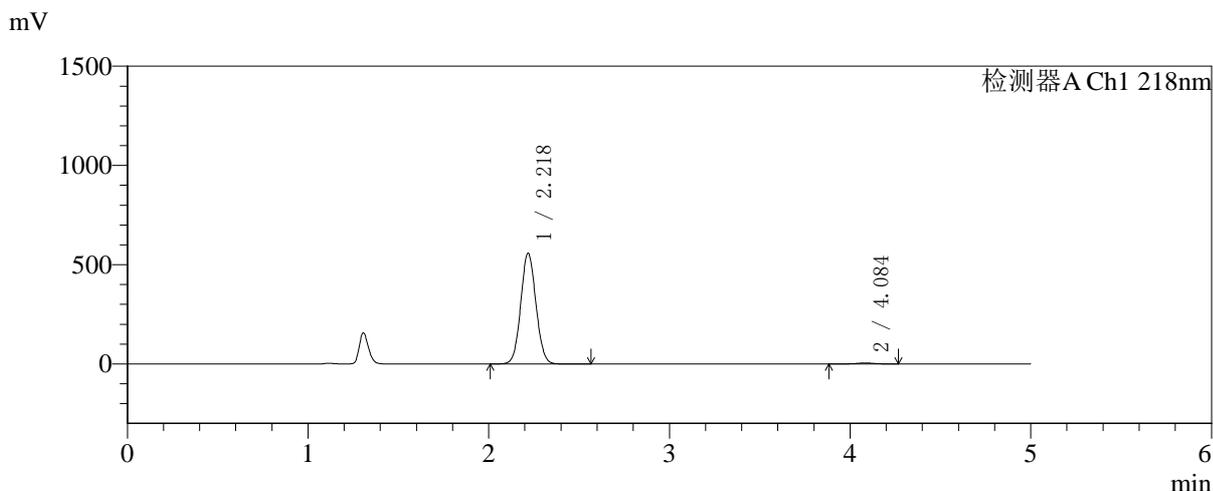


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-70-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 20:38:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3255311	98.941	555126	3321	1.062	--
2	4.084	34855	1.059	5030	8292	0.979	11.197
总计		3290166	100.000	560156			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片4  
供试品溶液-1

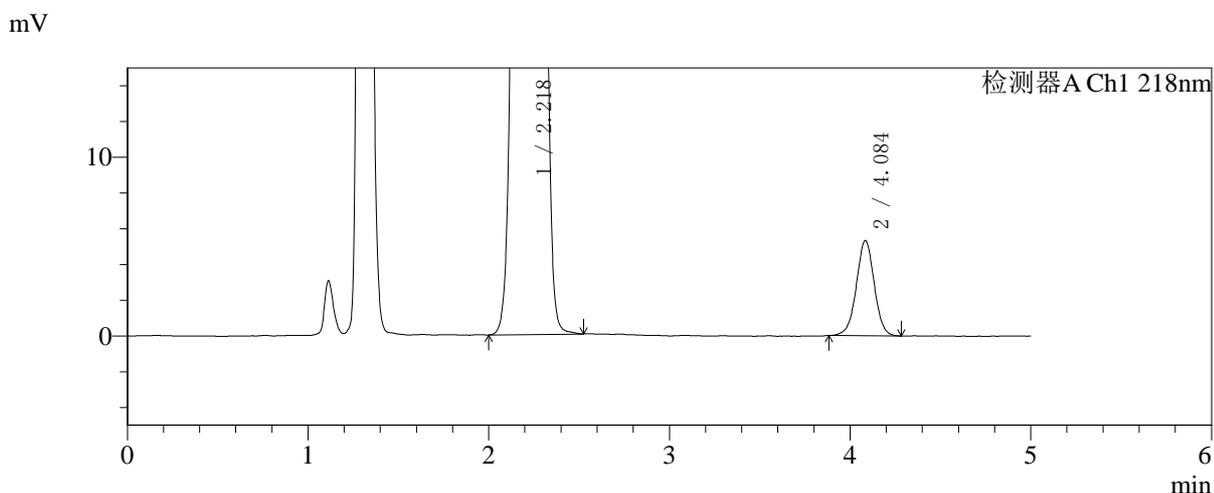
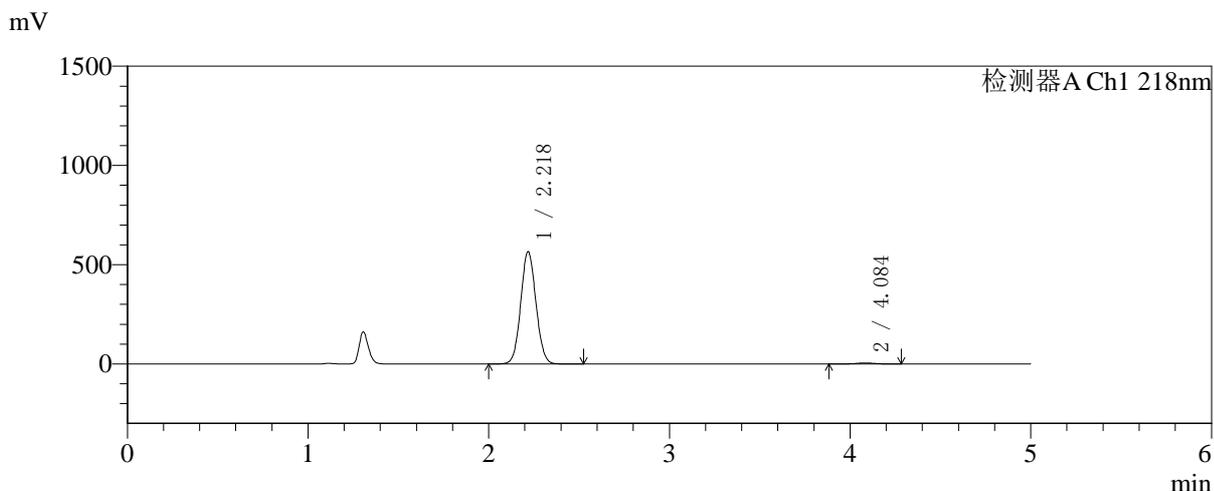


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-71-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 20:44:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3308473	98.905	563231	3310	1.063	--
2	4.084	36619	1.095	5309	8361	0.999	11.214
总计		3345092	100.000	568540			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片5<br>供试品溶液-1

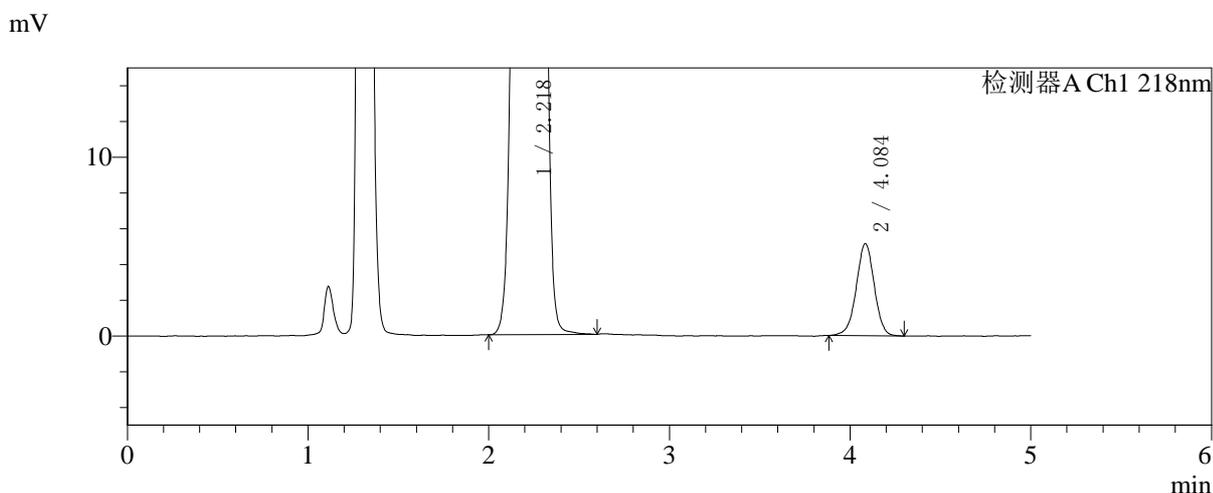
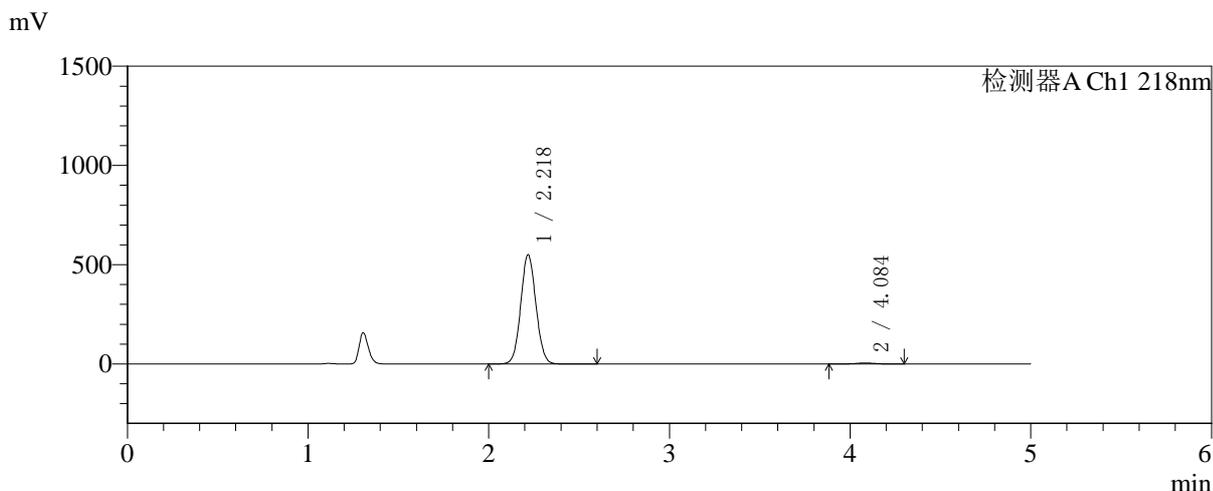


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-72-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/06 20:49:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:13:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3214377	98.903	547586	3315	1.062	--
2	4.084	35665	1.097	5140	8189	0.983	11.156
总计		3250041	100.000	552726			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片6<br>供试品溶液-1

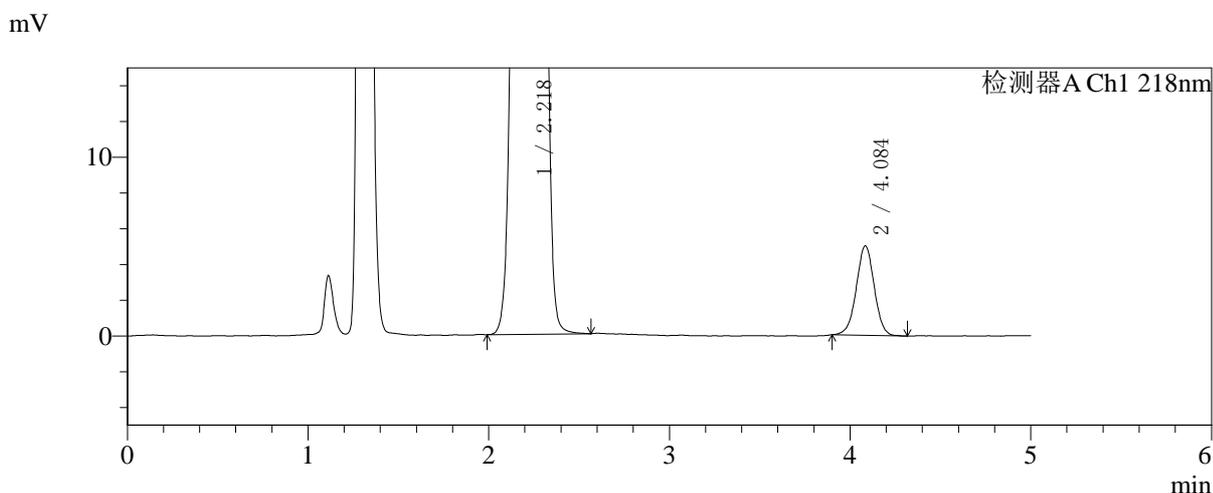
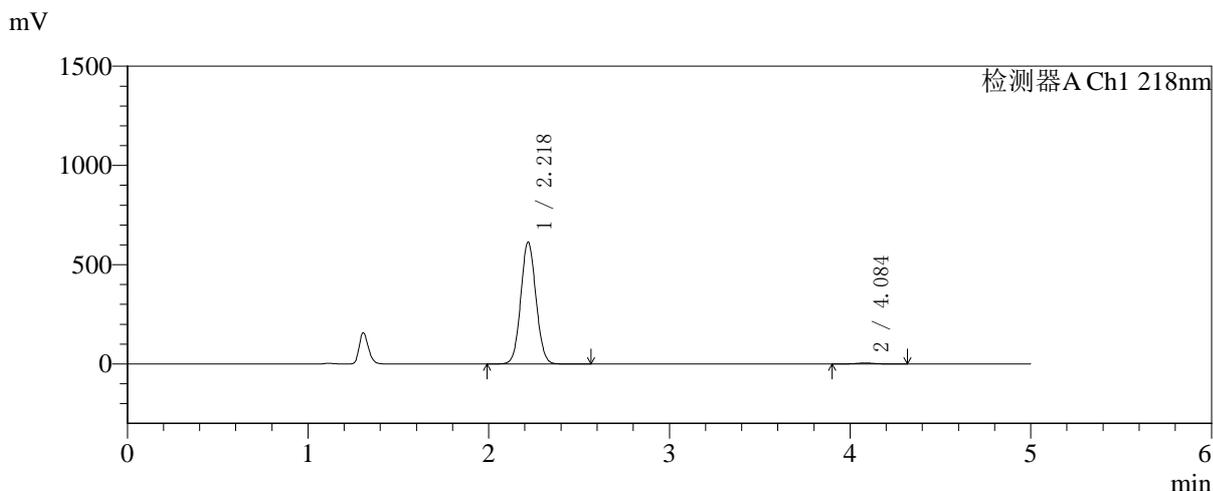


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-73-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 20:55:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3585419	99.047	611180	3317	1.062	--
2	4.084	34515	0.953	4995	8199	0.996	11.158
总计		3619934	100.000	616175			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片1<br>供试品溶液-1

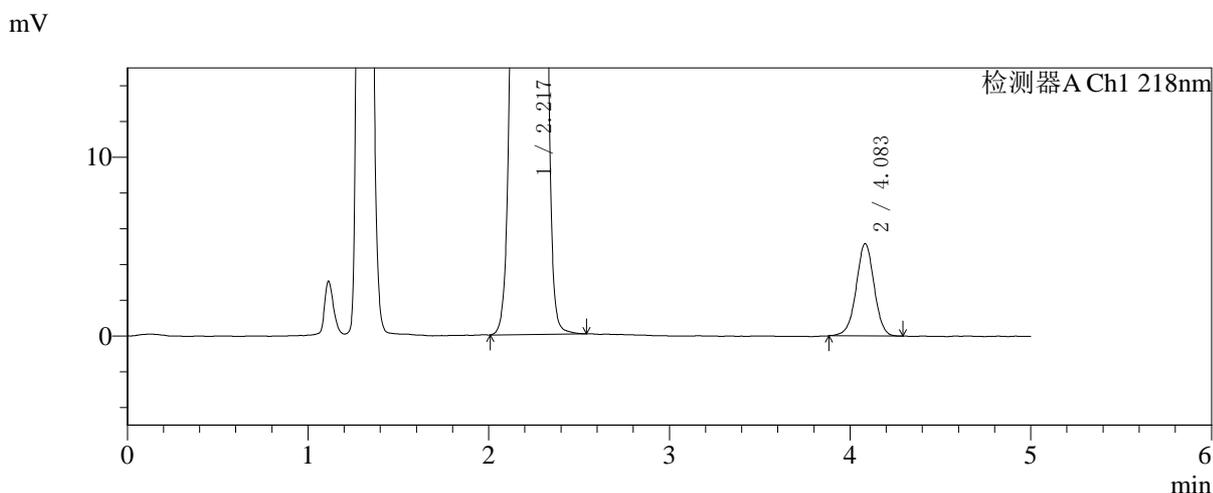
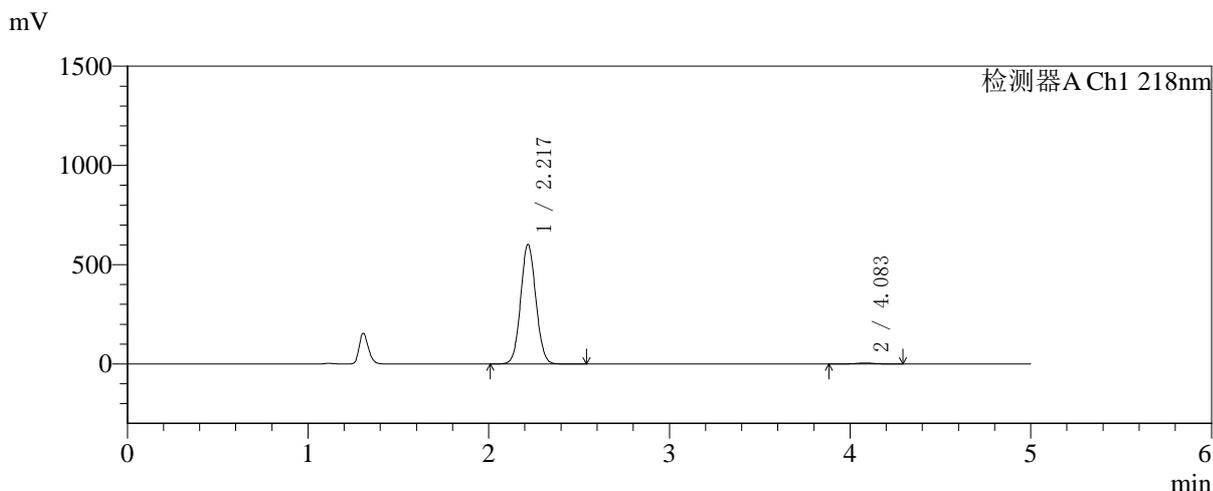


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-74-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/06 21:00:35 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	3515451	98.995	598998	3317	1.062	--
2	4.083	35679	1.005	5162	8288	0.992	11.192
总计		3551130	100.000	604160			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片2<br>供试品溶液-1

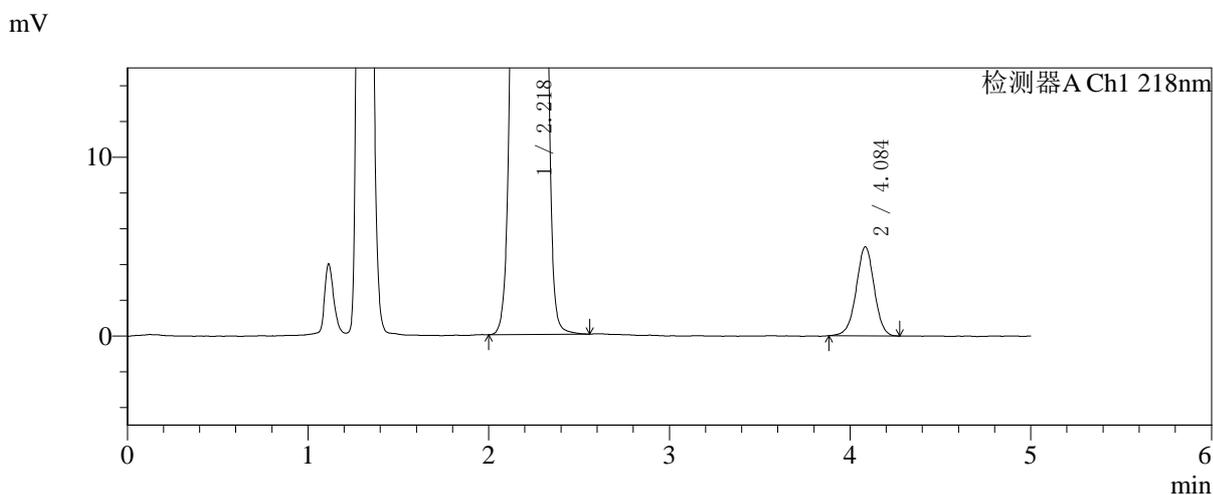
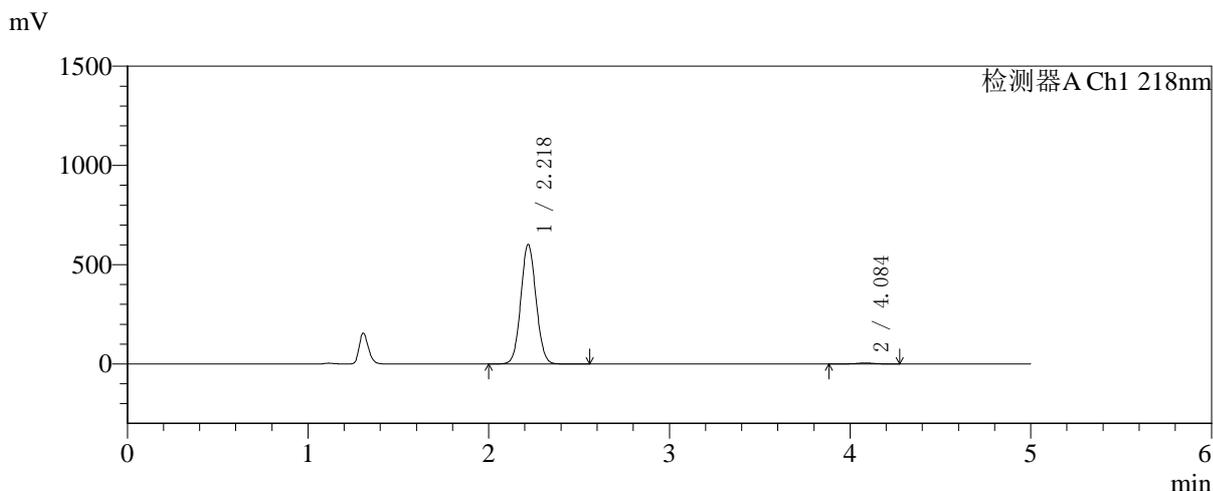


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-75-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 21:06:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3517700	99.028	600153	3317	1.062	--
2	4.084	34513	0.972	4973	8232	0.986	11.168
总计		3552214	100.000	605126			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片3  
供试品溶液-1

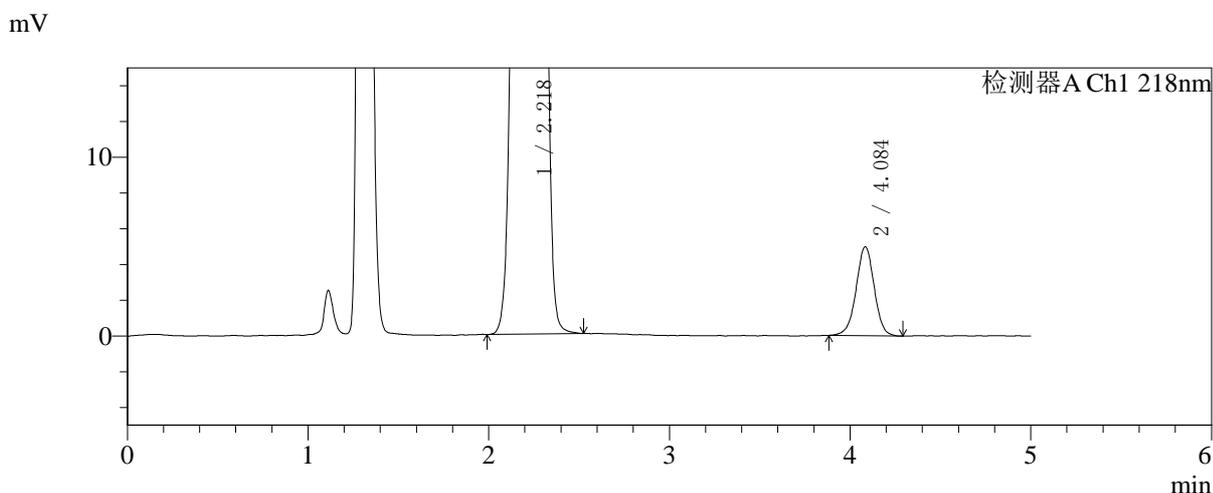
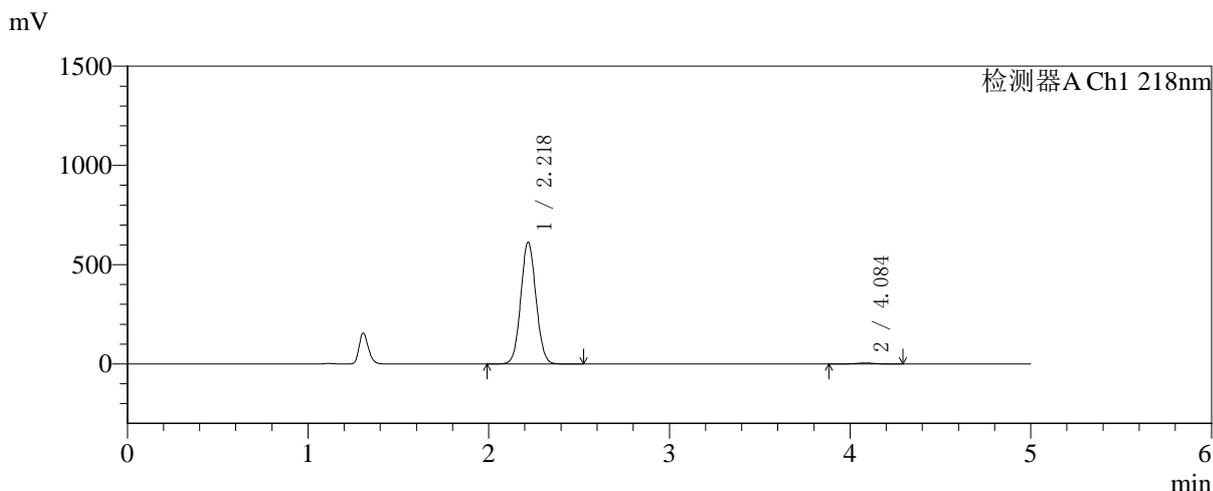


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-76-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 21:11:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3583146	99.043	611107	3318	1.061	--
2	4.084	34628	0.957	4965	8211	0.981	11.162
总计		3617774	100.000	616073			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片4  
供试品溶液-1

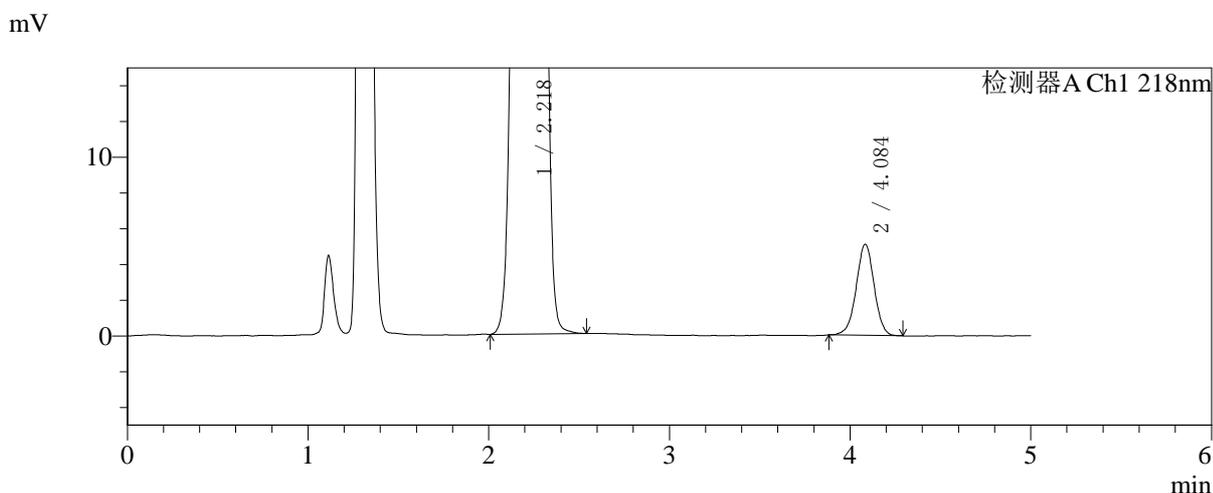
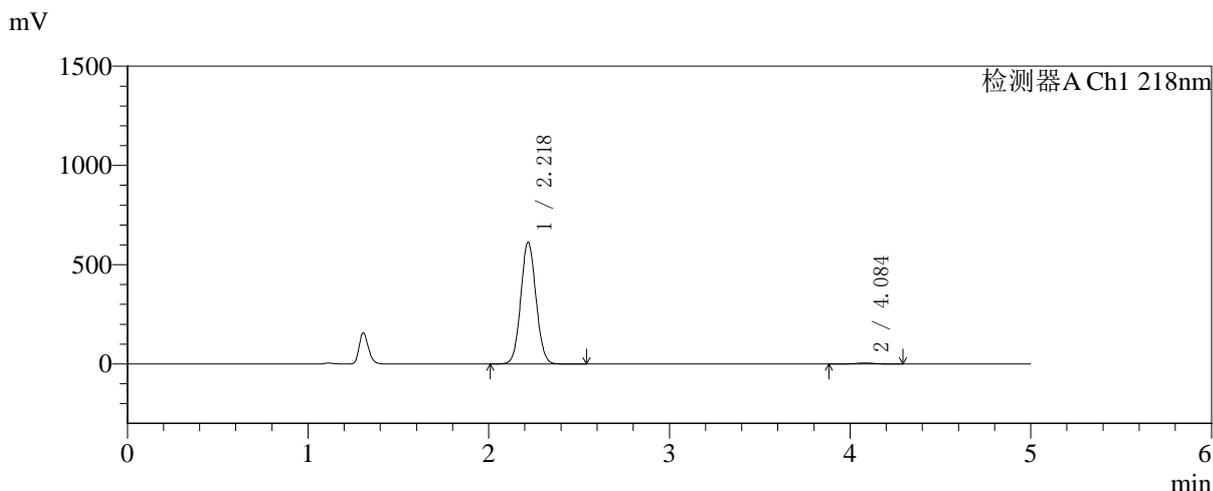


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-77-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 21:16:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3586568	99.030	610868	3311	1.062	--
2	4.084	35125	0.970	5089	8292	0.987	11.187
总计		3621693	100.000	615957			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片5  
供试品溶液-1

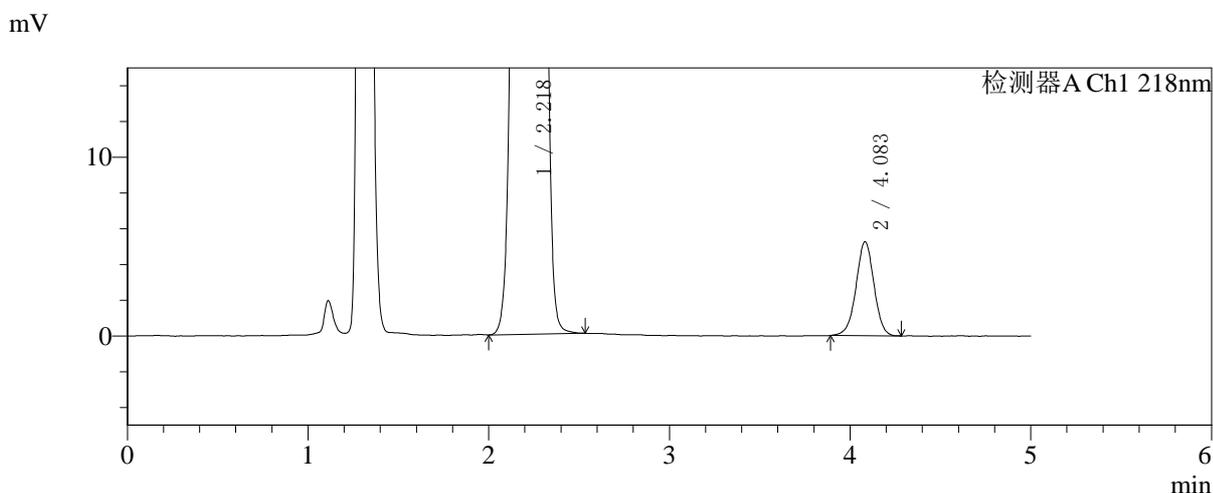
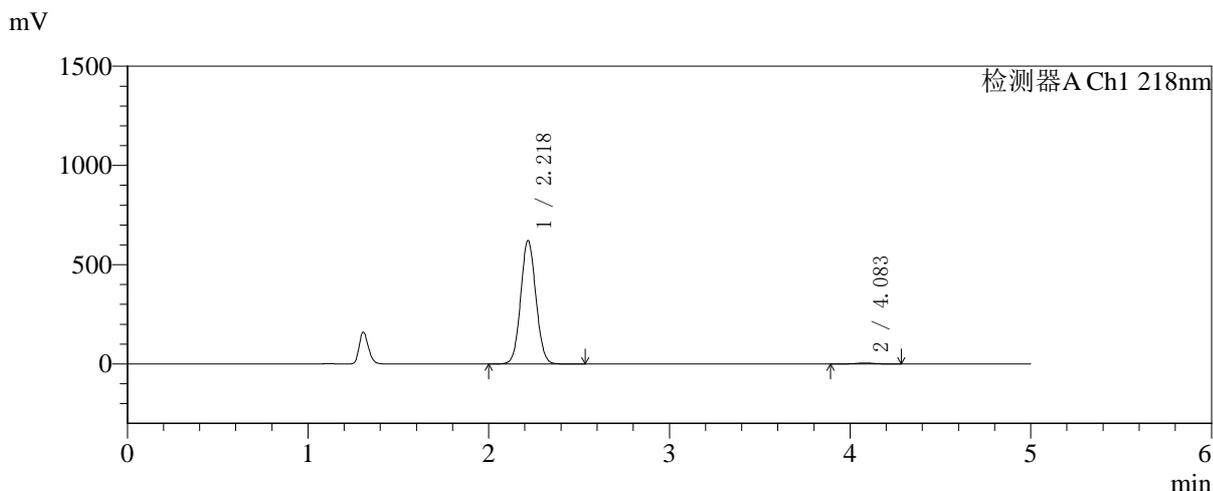


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-78-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 21:22:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3631672	99.012	618438	3313	1.062	--
2	4.083	36229	0.988	5258	8316	0.986	11.195
总计		3667901	100.000	623696			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片6  
供试品溶液-1

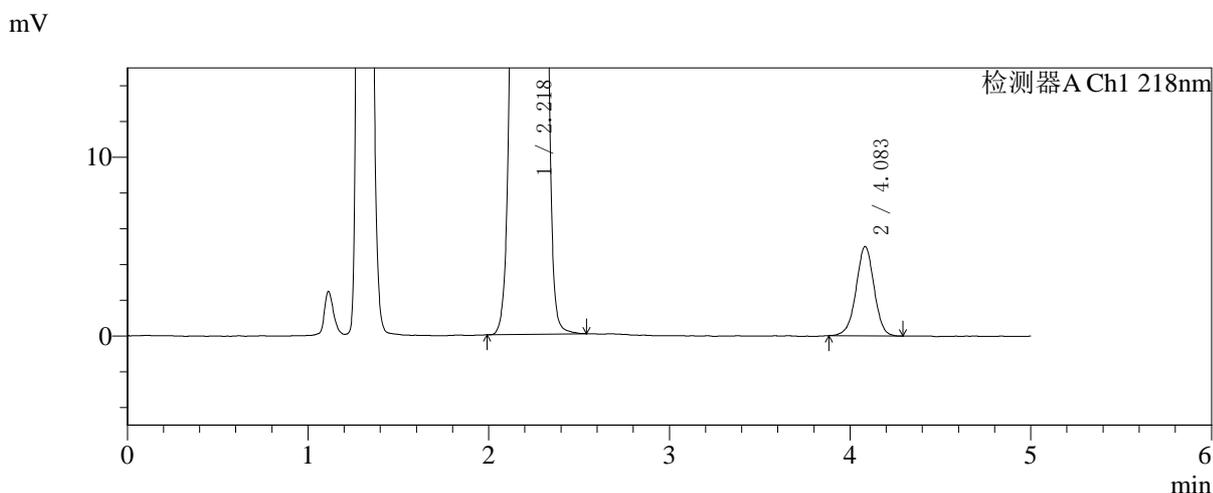
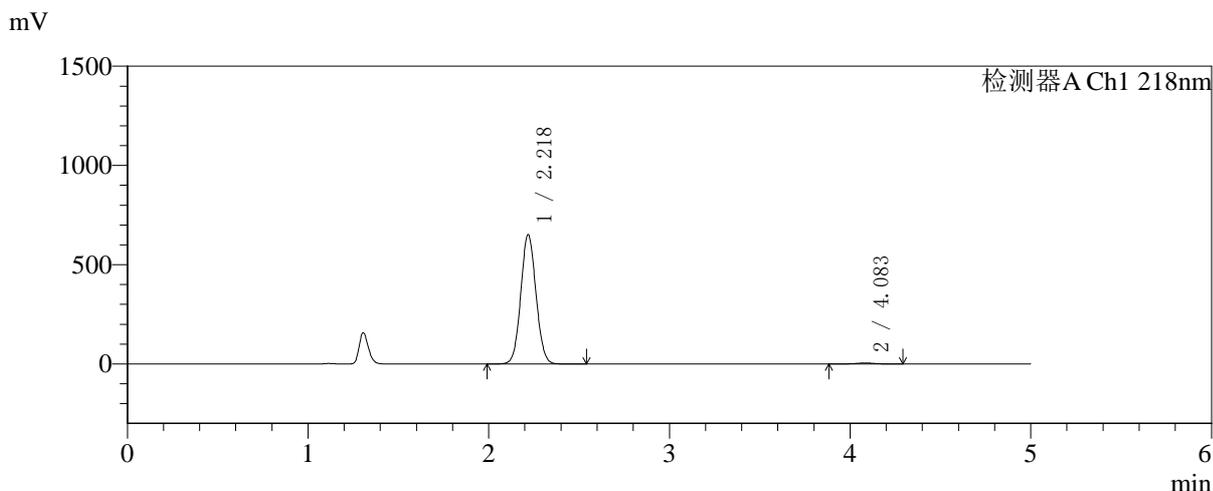


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-79-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/06 21:27:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

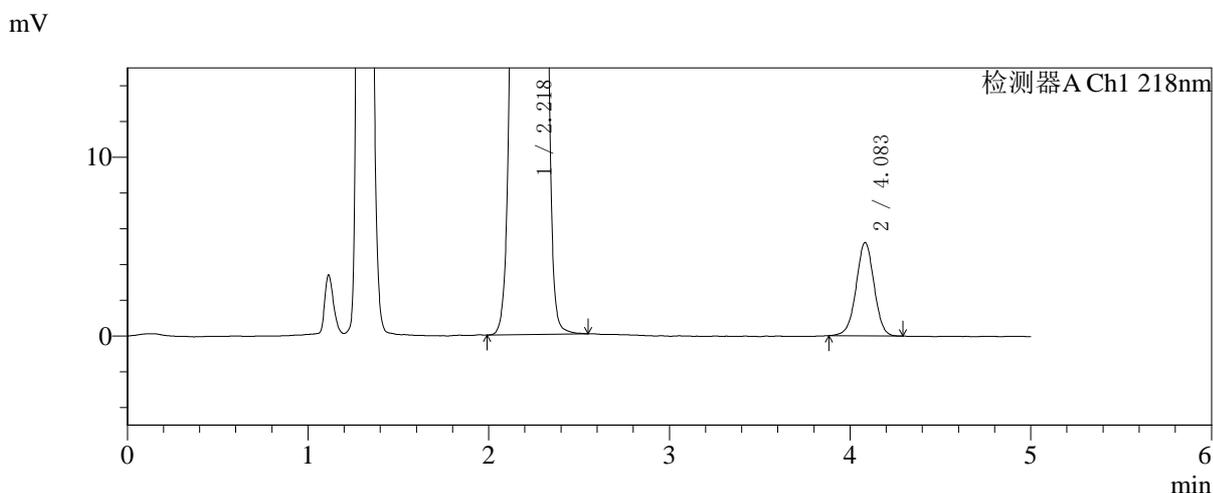
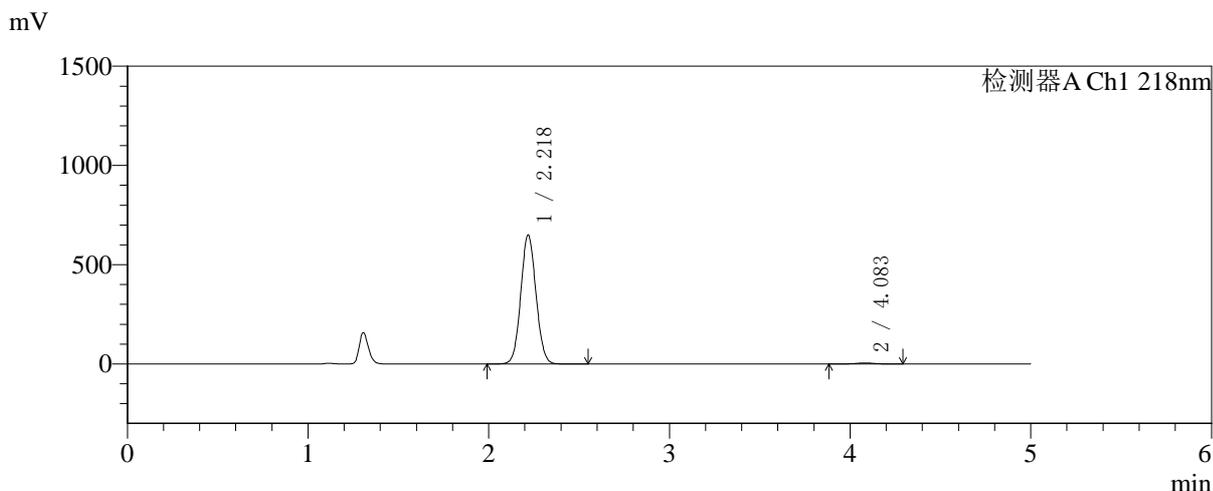
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3802905	99.100	648785	3319	1.061	--
2	4.083	34544	0.900	4994	8221	0.982	11.163
总计		3837449	100.000	653779			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片1<br>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 - 0-45/26-80-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 21:33:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3794948	99.060	646873	3315	1.062	--
2	4.083	35997	0.940	5215	8224	0.990	11.162
总计		3830944	100.000	652087			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片2<br>供试品溶液-1

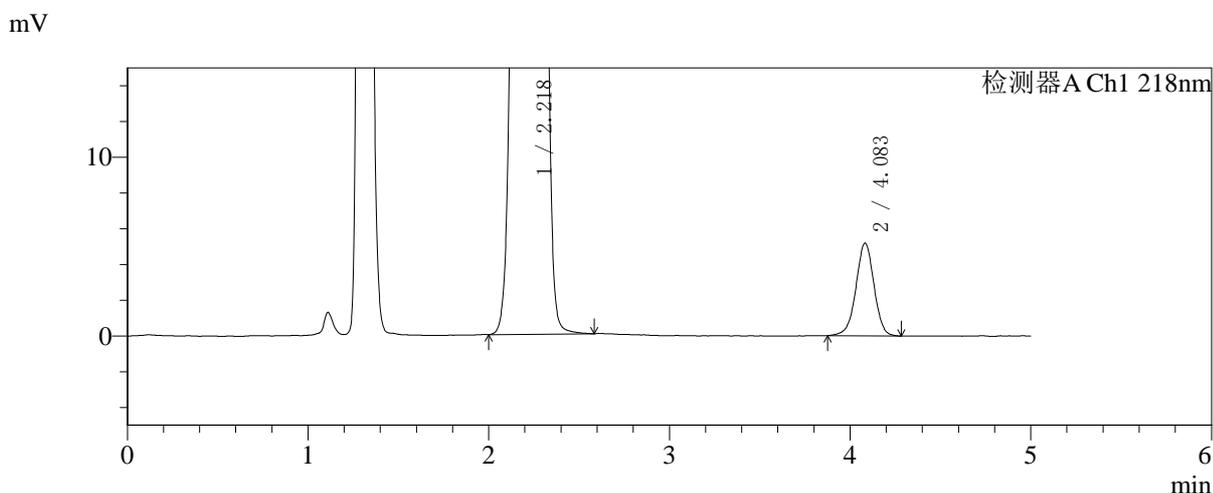
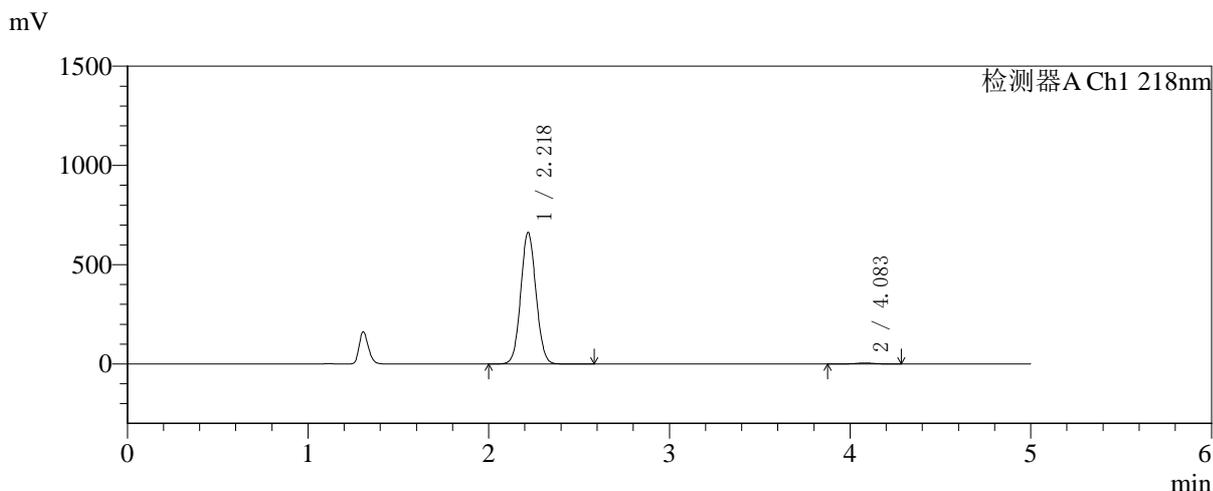


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-81-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/06 21:38:25 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

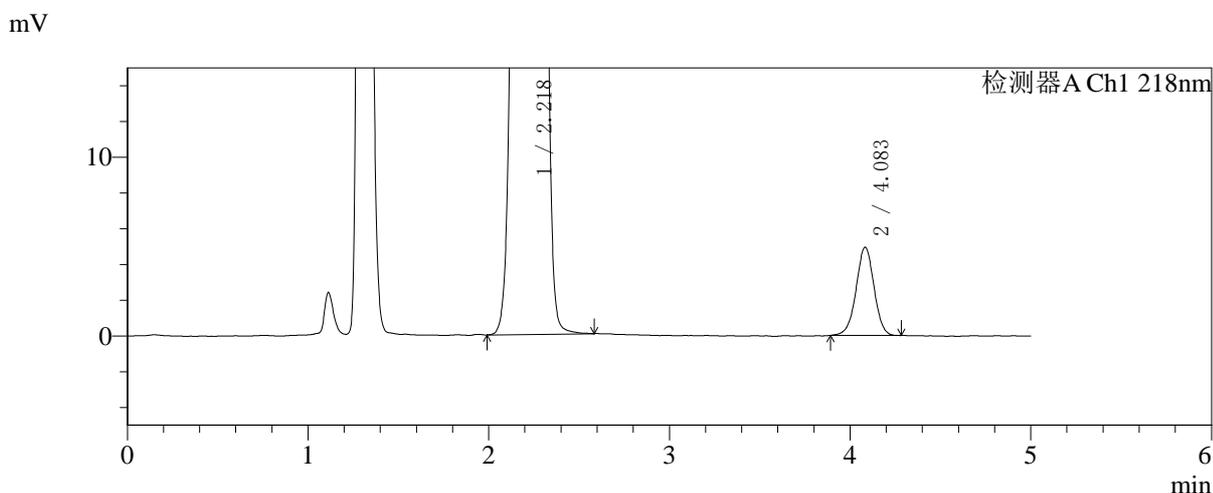
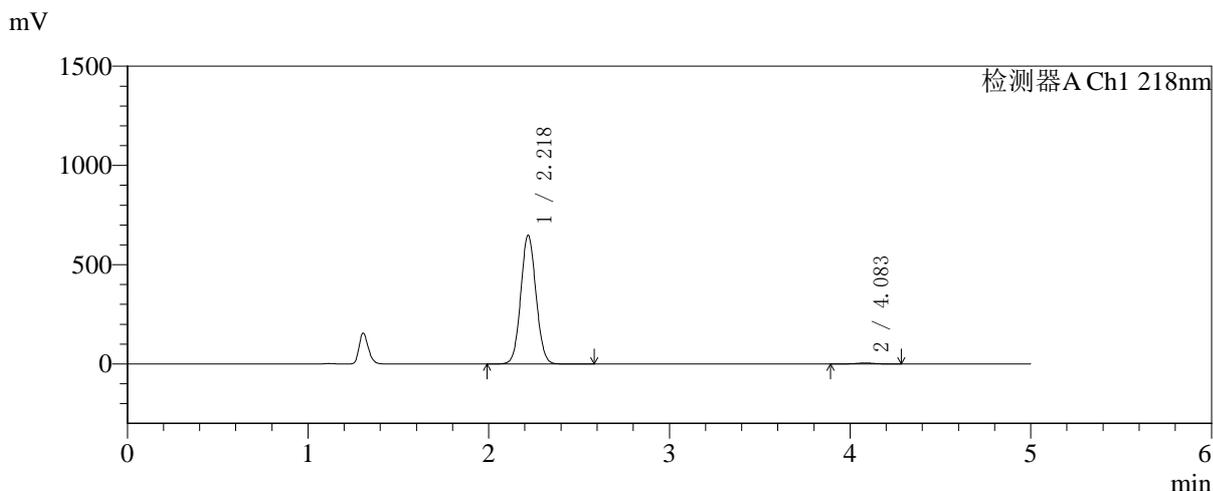
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3877432	99.078	659606	3303	1.062	--
2	4.083	36076	0.922	5186	8227	0.973	11.152
总计		3913508	100.000	664793			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片3<br>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 - 0-45/26-82-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 21:43:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

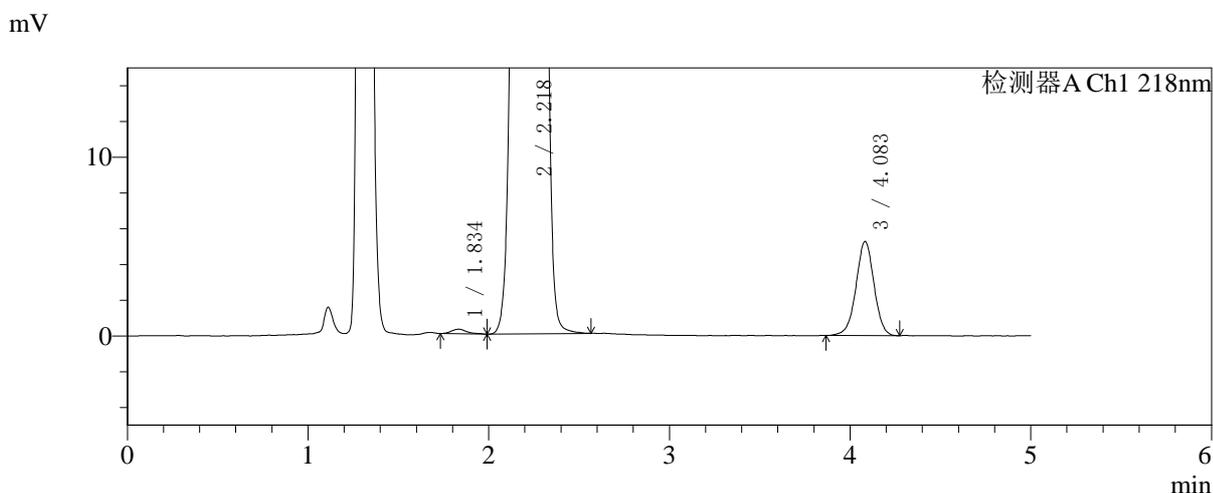
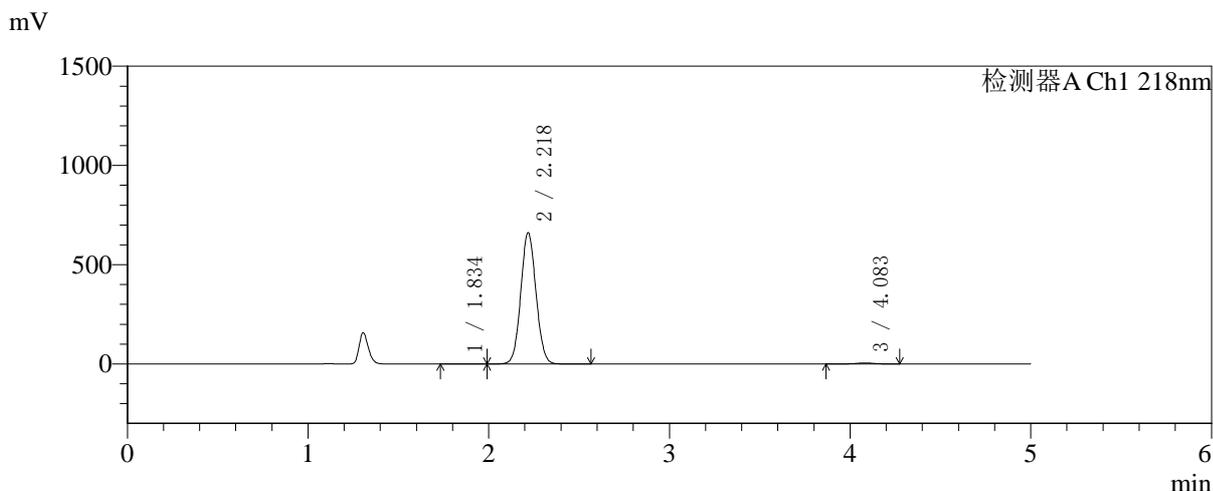
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3790376	99.110	646091	3315	1.061	--
2	4.083	34033	0.890	4938	8299	0.987	11.188
总计		3824408	100.000	651029			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片4<br>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 - 0-45/26-83-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 21:49:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	1527	0.039	255	2466	1.343	--
2	2.218	3862576	99.024	658427	3314	1.062	2.545
3	4.083	36525	0.936	5264	8219	0.984	11.157
总计		3900628	100.000	663946			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片5  
供试品溶液-1

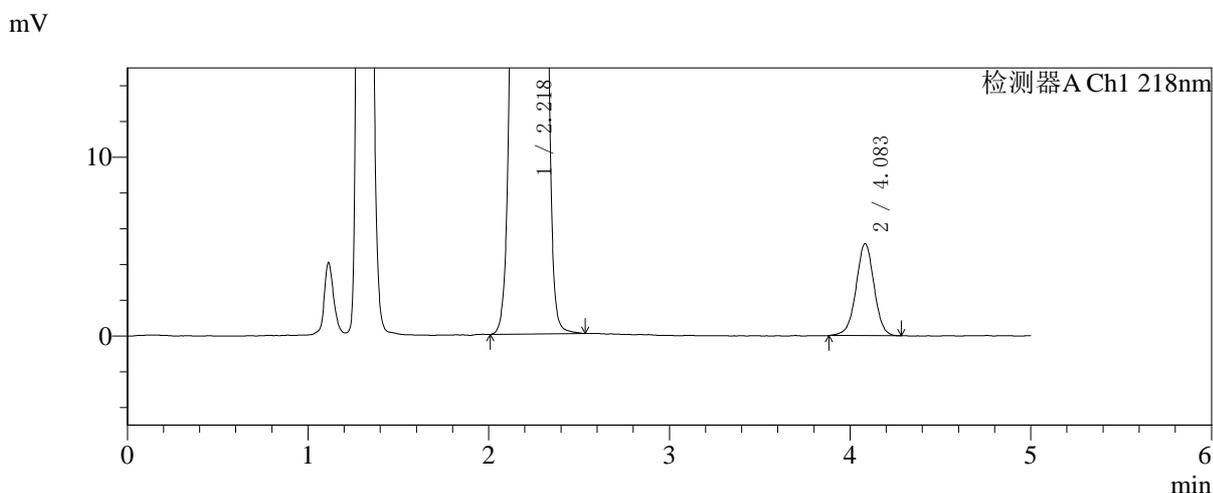
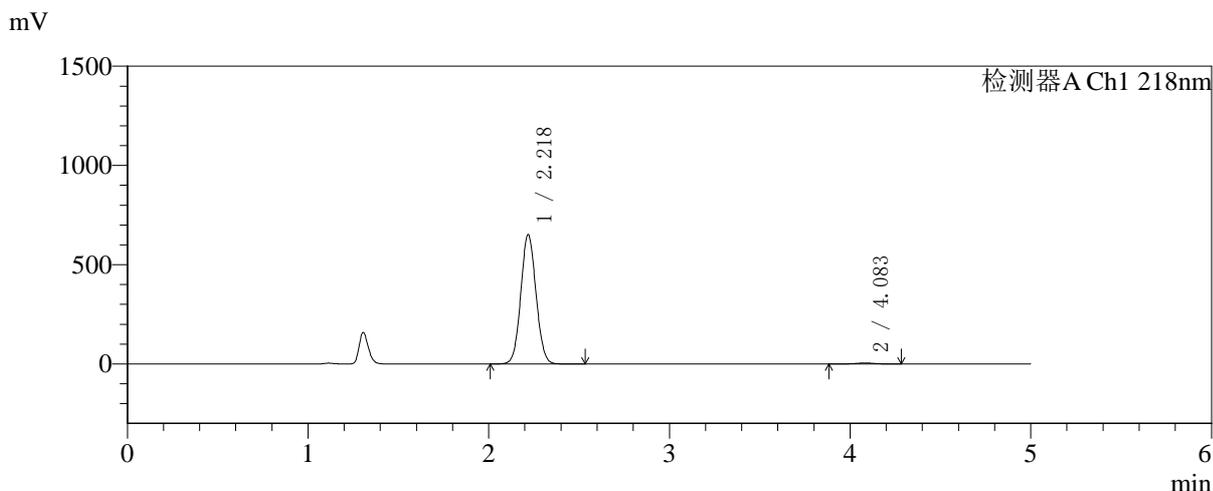


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-84-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 21:54:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3810602	99.072	649185	3309	1.061	--
2	4.083	35702	0.928	5148	8219	0.988	11.153
总计		3846304	100.000	654334			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片6<br>供试品溶液-1

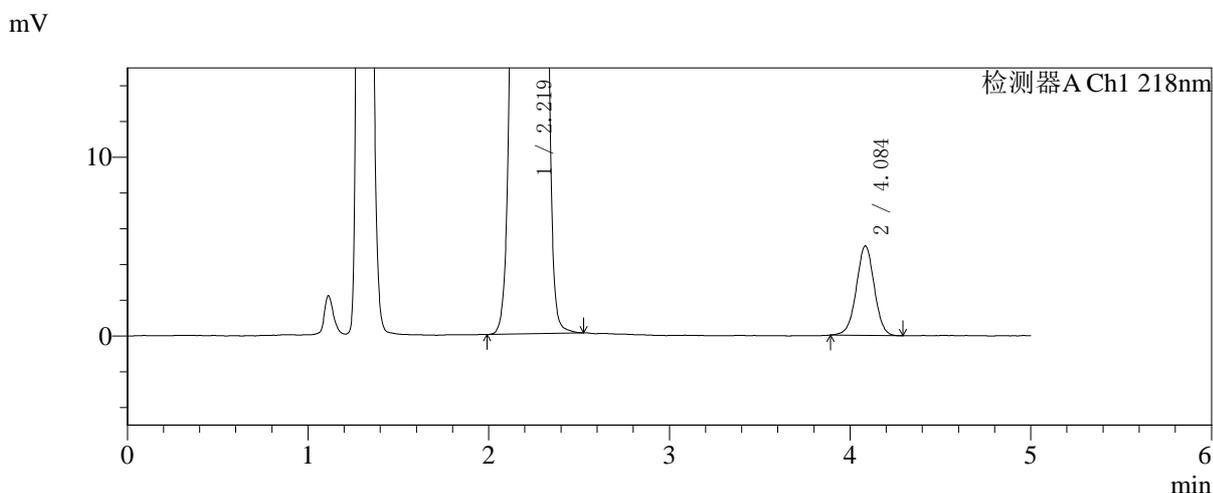
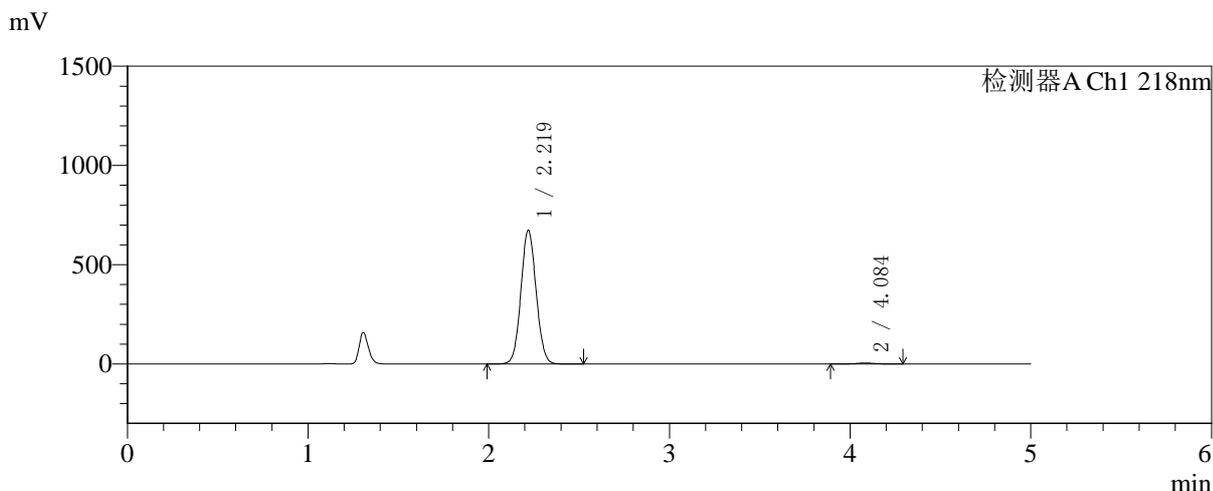


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-85-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/06 22:00:02 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	3938364	99.129	671985	3311	1.061	--
2	4.084	34601	0.871	4994	8175	0.995	11.139
总计		3972966	100.000	676979			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片1<br>供试品溶液-1

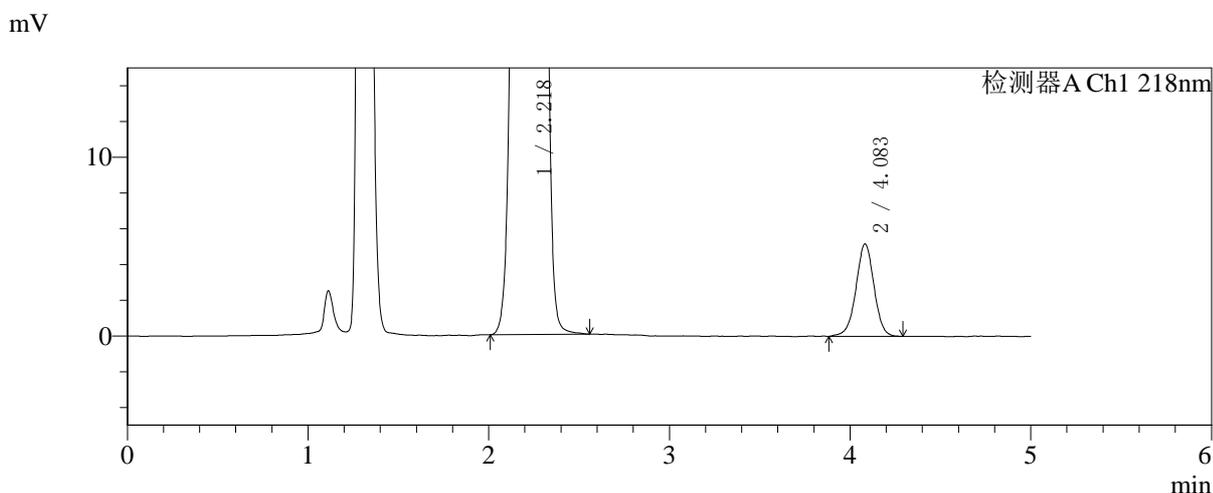
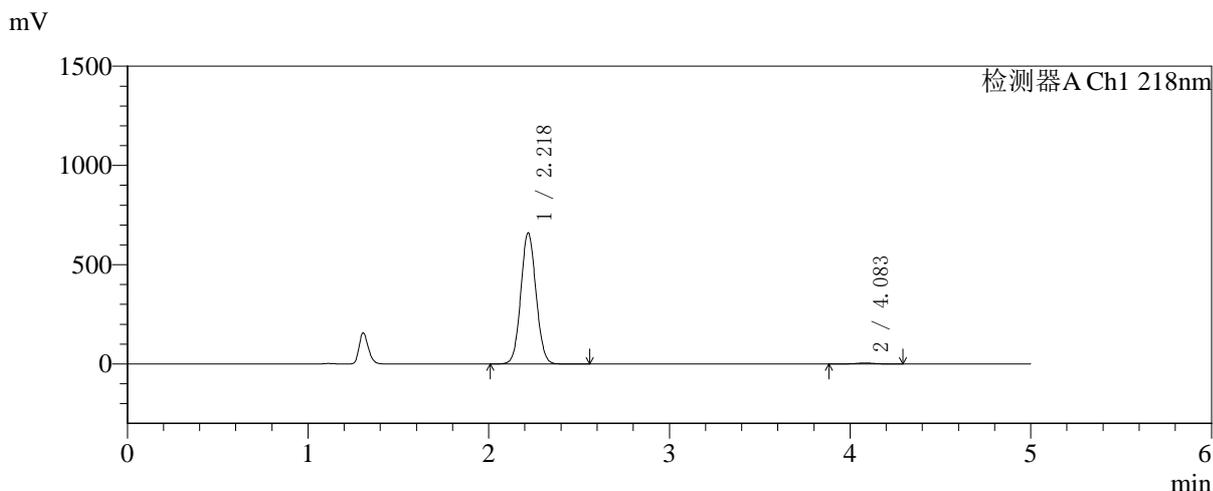


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-86-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 22:05:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3855108	99.077	658023	3322	1.061	--
2	4.083	35895	0.923	5171	8216	0.983	11.160
总计		3891004	100.000	663194			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片2<br>供试品溶液-1

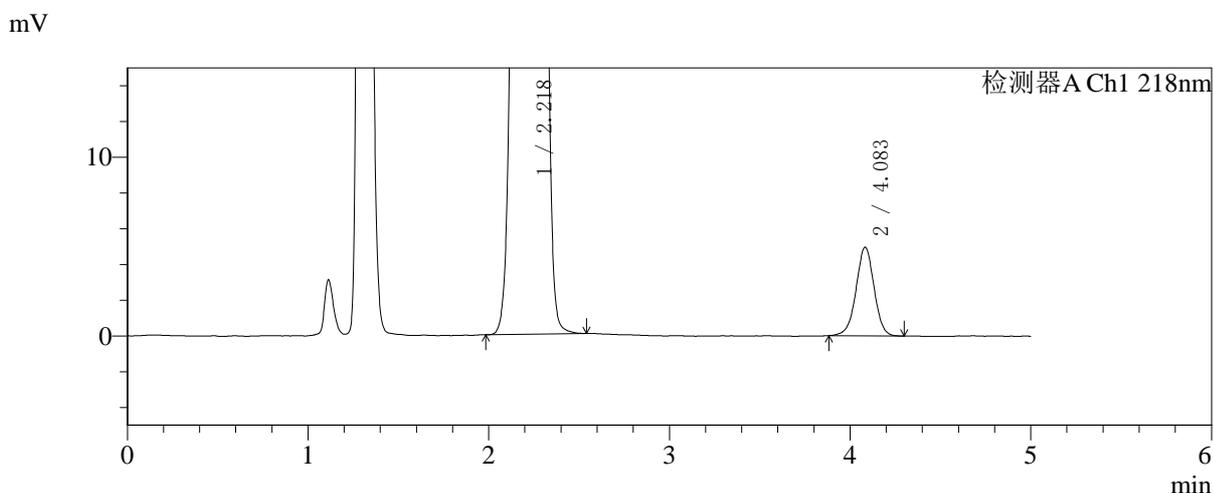
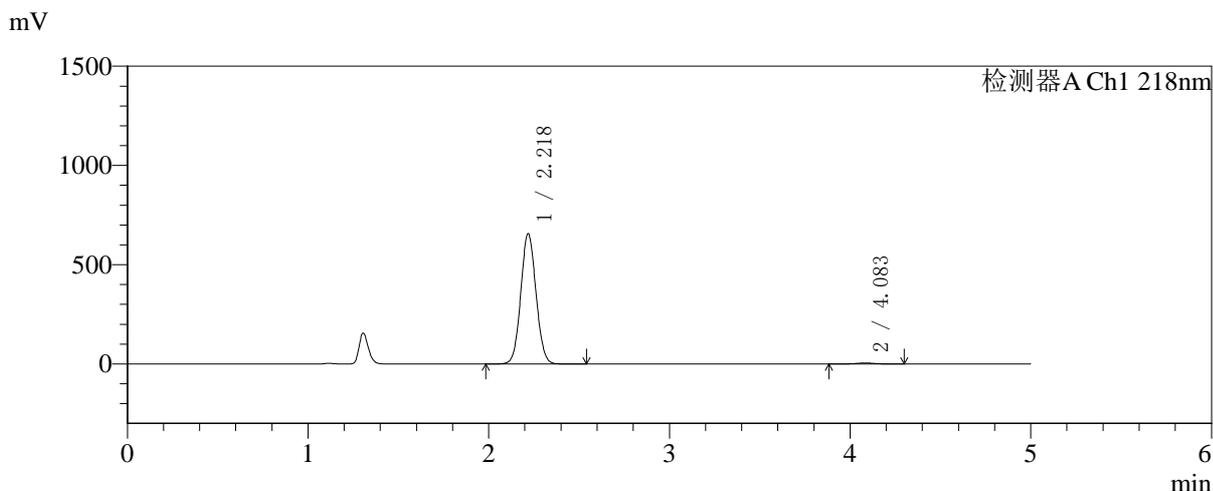


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-87-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/06 22:10:50 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3838064	99.113	654034	3312	1.061	--
2	4.083	34360	0.887	4955	8159	0.989	11.133
总计		3872424	100.000	658989			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片3<br>供试品溶液-1

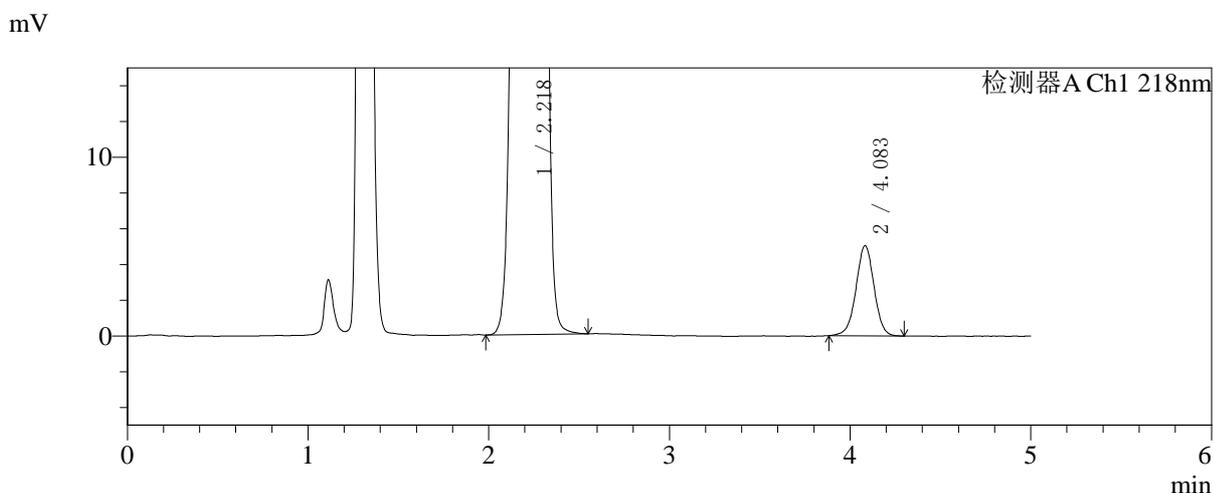
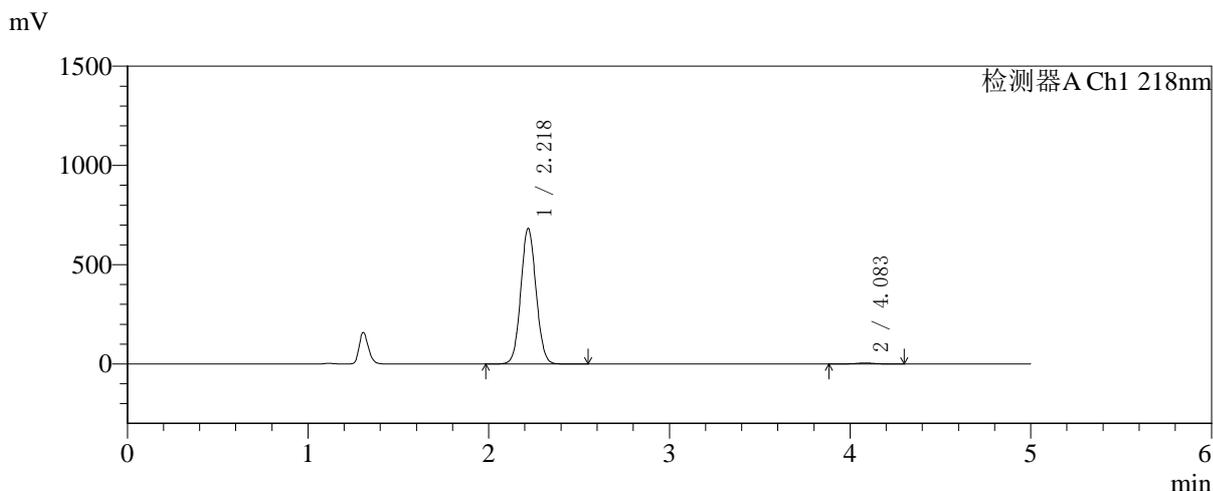


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-88-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 22:16:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3995535	99.130	680598	3306	1.061	--
2	4.083	35073	0.870	5044	8201	0.990	11.142
总计		4030608	100.000	685643			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片4<br>供试品溶液-1

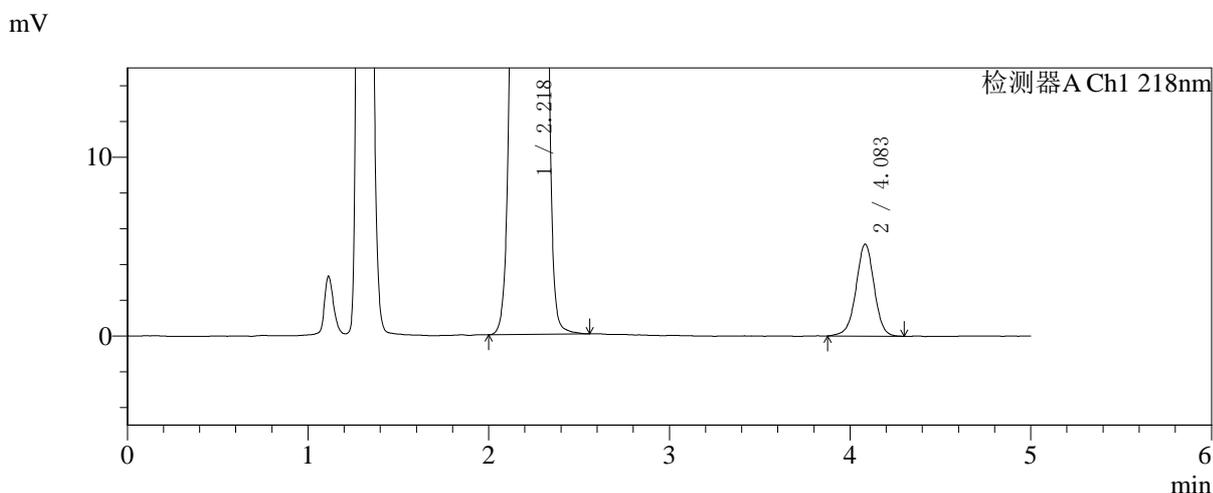
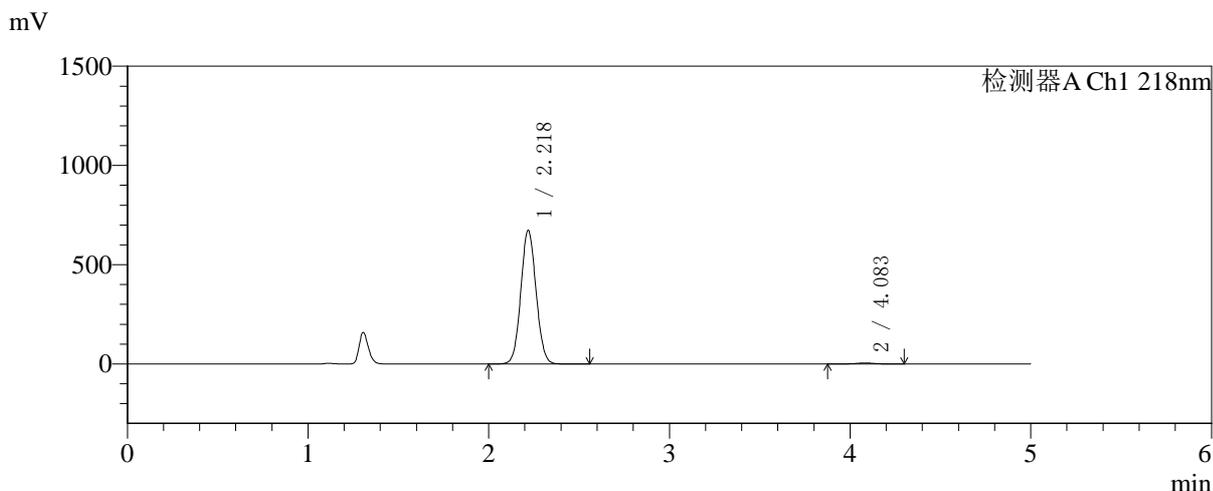


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-89-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 22:21:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

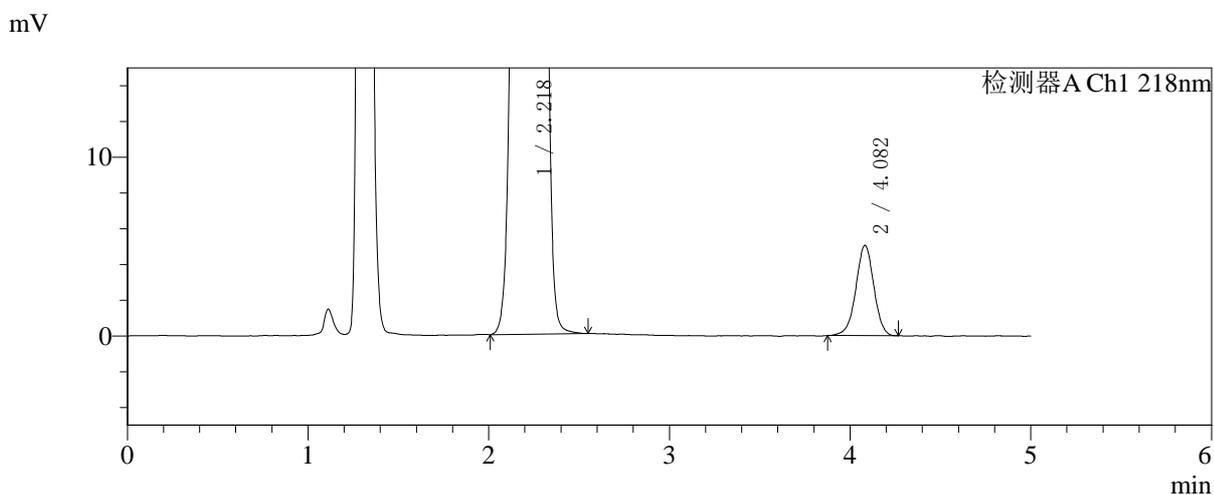
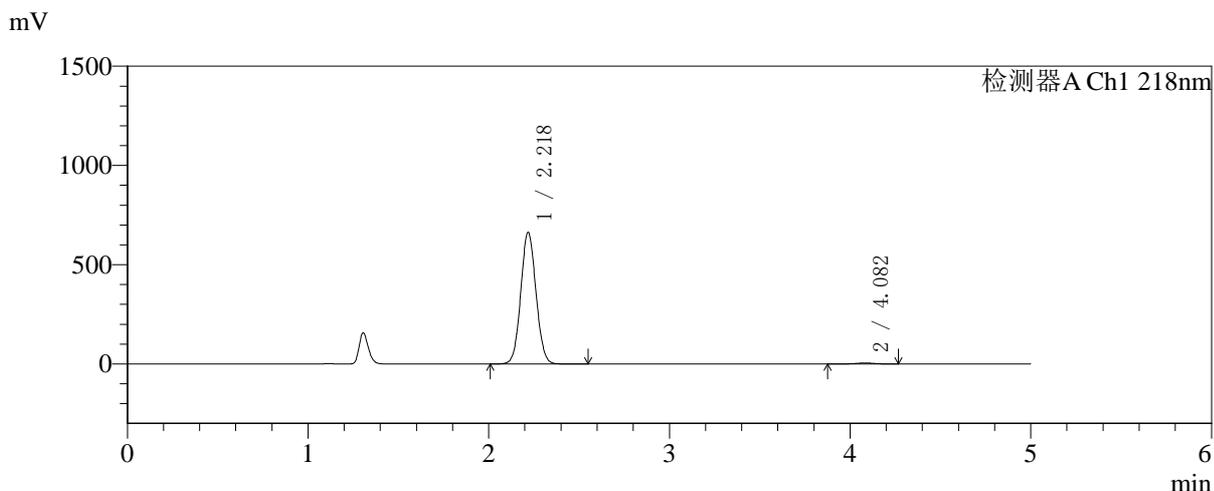
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3942329	99.096	671305	3303	1.061	--
2	4.083	35947	0.904	5138	8161	0.981	11.126
总计		3978276	100.000	676444			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片5<br>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 - 0-45/26-90-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/06 22:27:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/08/08 09:14:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3875137	99.105	660561	3314	1.061	--
2	4.082	34992	0.895	5055	8246	0.980	11.164
总计		3910130	100.000	665616			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片6<br>供试品溶液-1

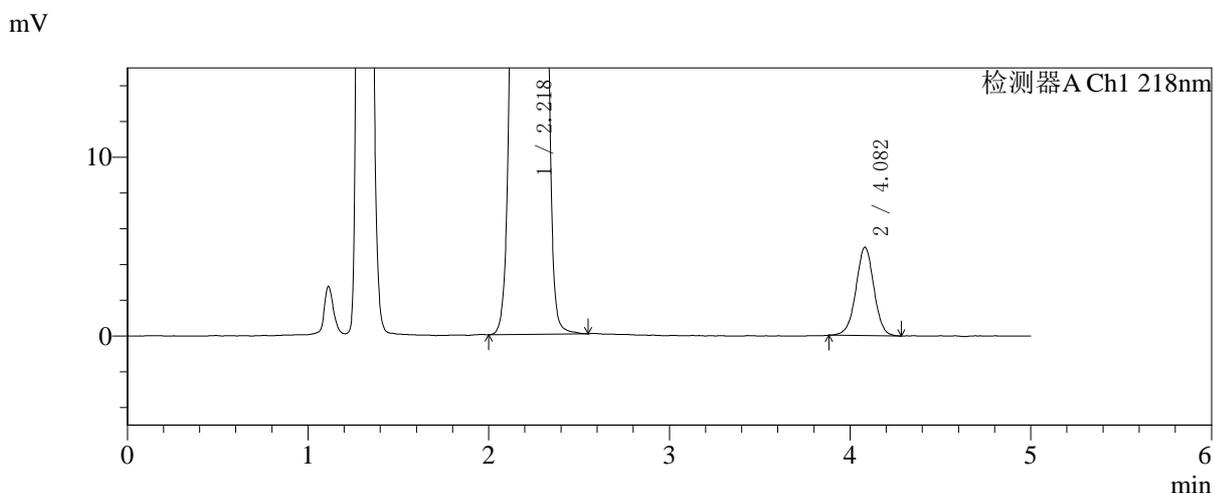
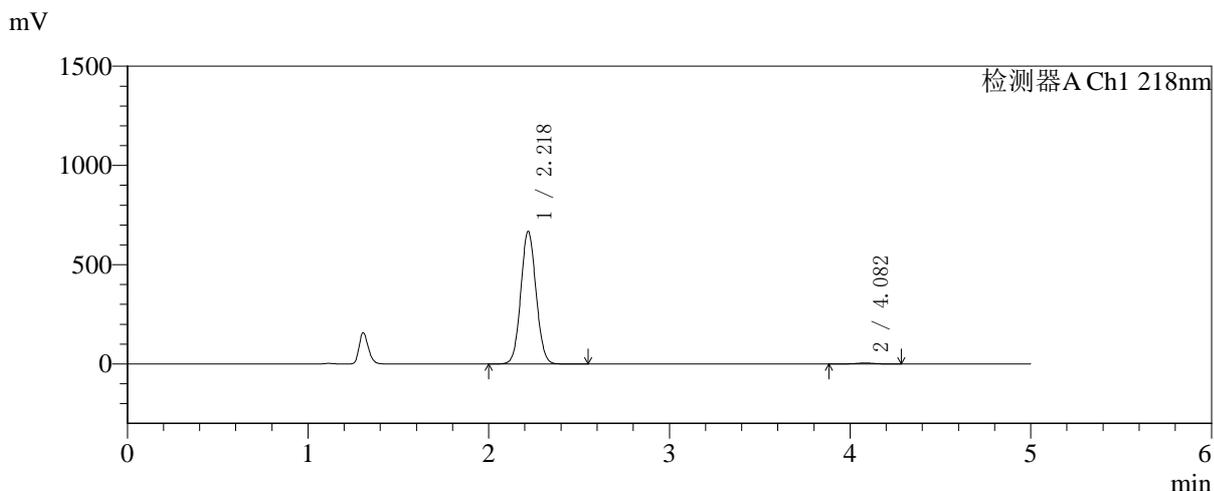


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-91-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 22:32:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:15:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3908532	99.133	665877	3307	1.061	--
2	4.082	34203	0.867	4945	8263	0.989	11.162
总计		3942735	100.000	670822			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

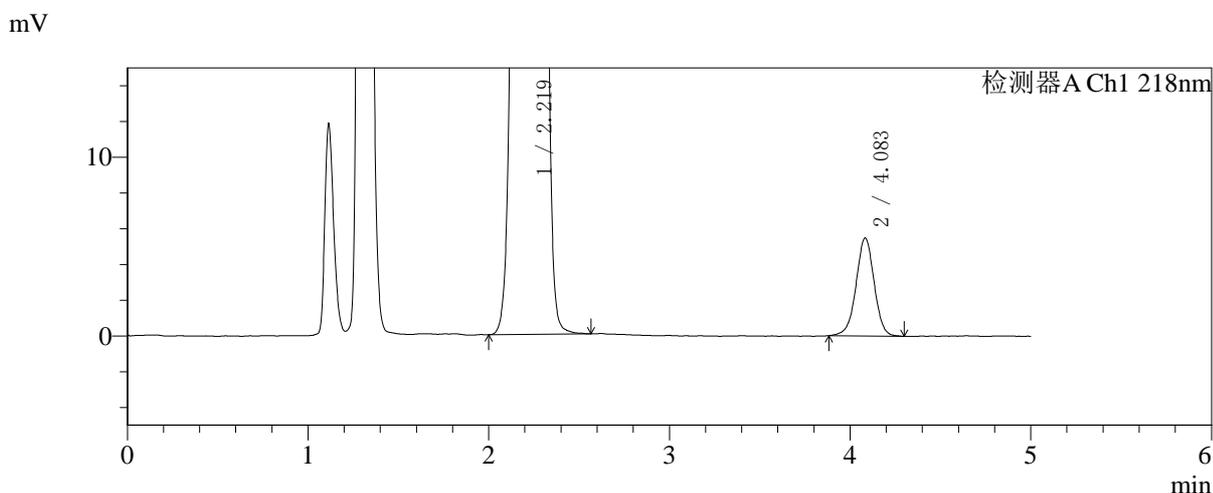
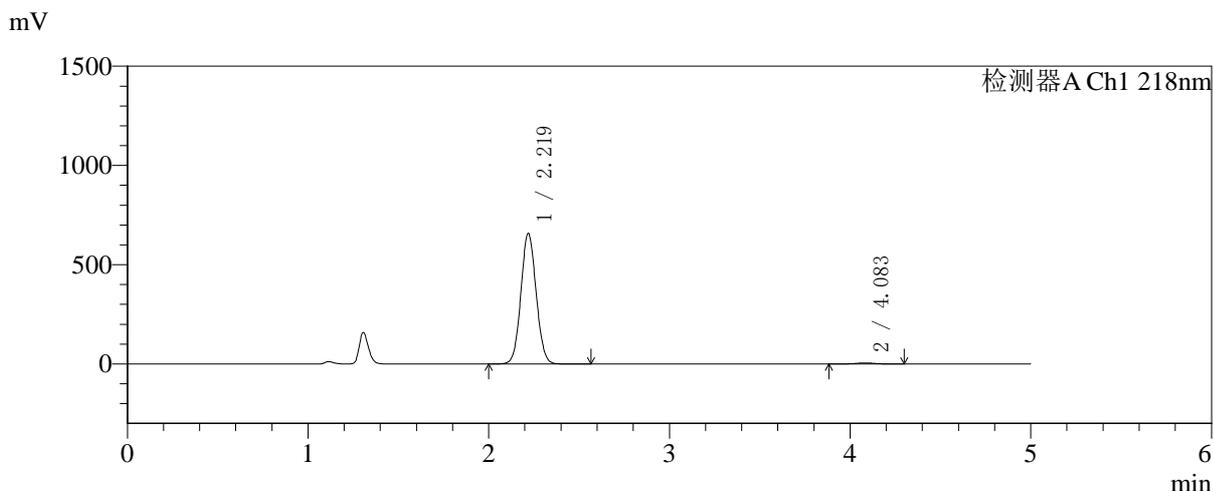


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-92-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/06 22:37:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:15:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

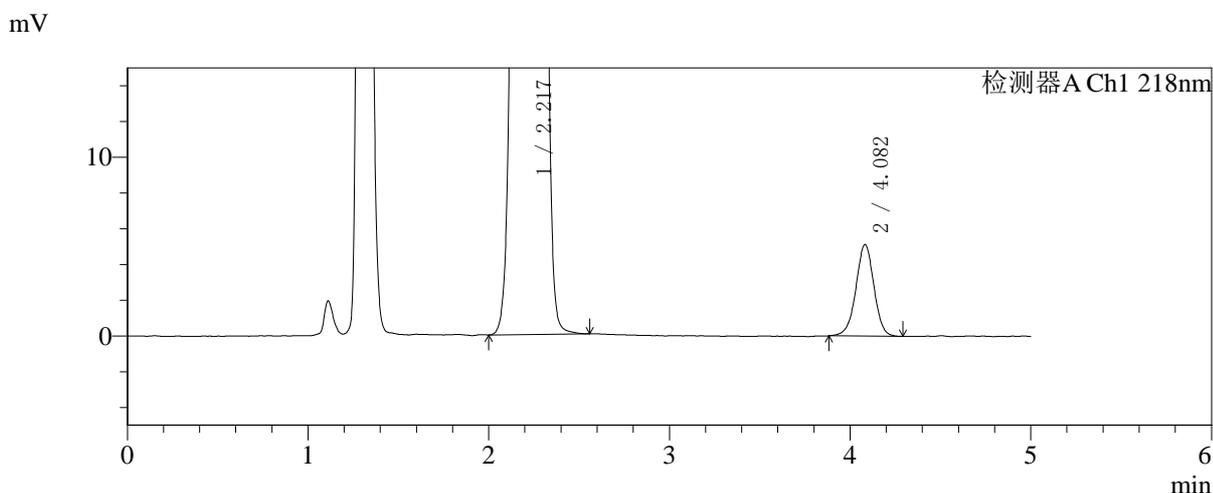
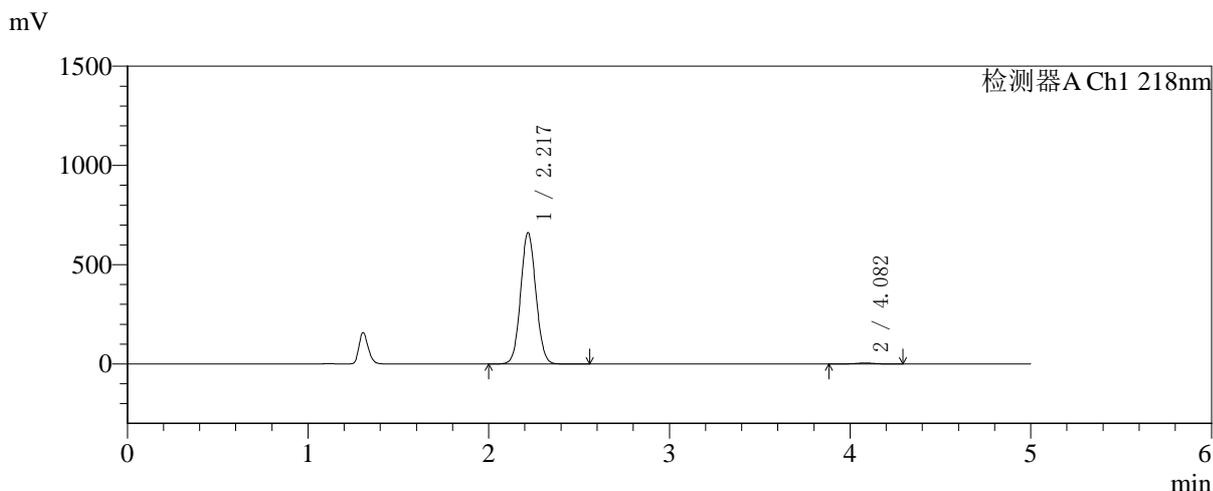
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	3852211	99.018	656199	3299	1.061	--
2	4.083	38185	0.982	5474	8143	0.982	11.114
总计		3890397	100.000	661673			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2<br>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 - 0-45/26-93-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 22:43:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:15:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	3874409	99.092	658150	3297	1.062	--
2	4.082	35519	0.908	5122	8189	0.981	11.137
总计		3909928	100.000	663272			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

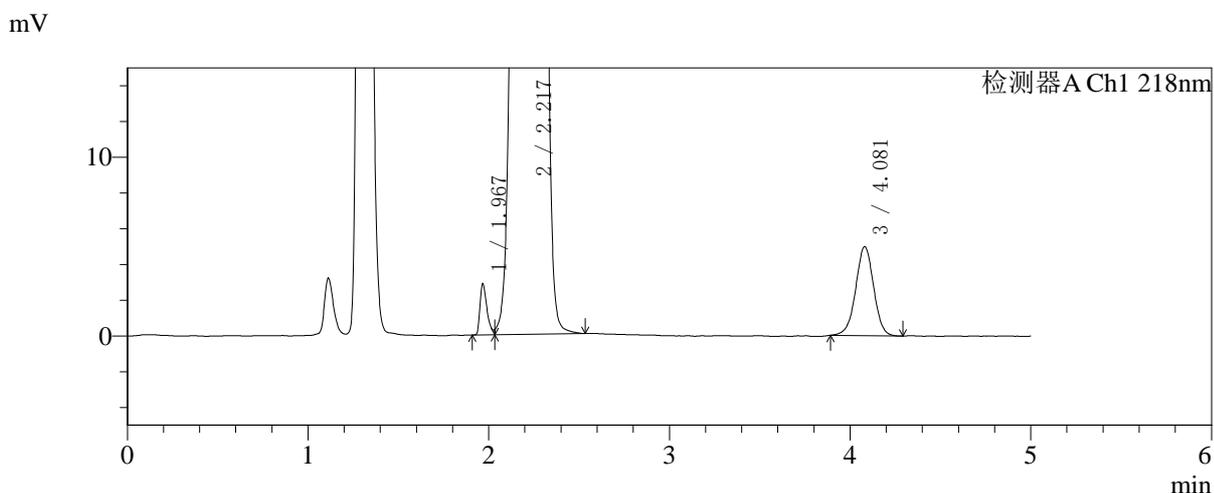
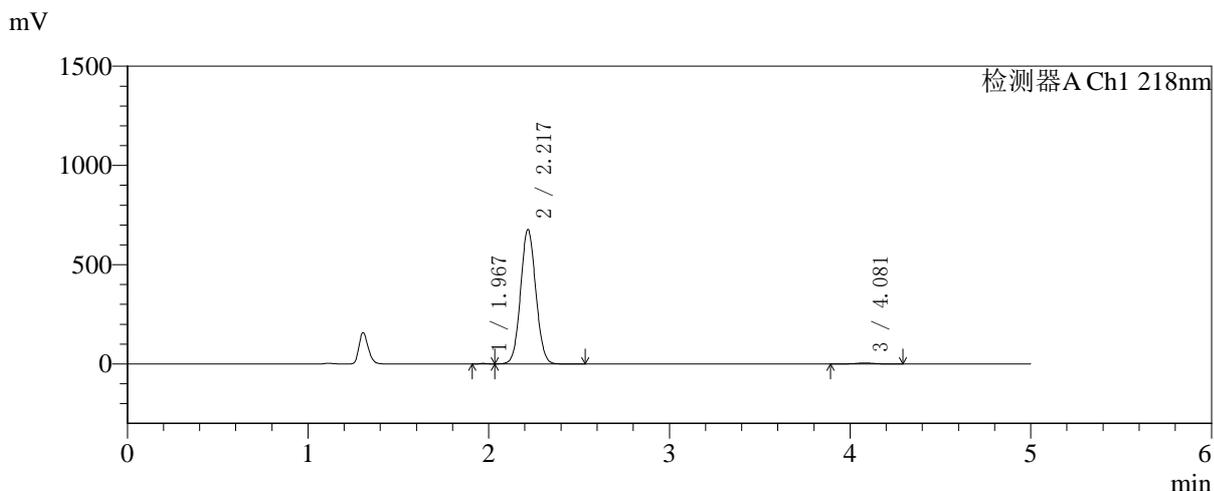


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-94-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/06 22:48:41 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:15:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	7765	0.194	2800	12648	--	--
2	2.217	3962776	98.945	674167	3300	1.061	2.227
3	4.081	34473	0.861	4990	8175	0.987	11.129
总计		4005014	100.000	681956			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

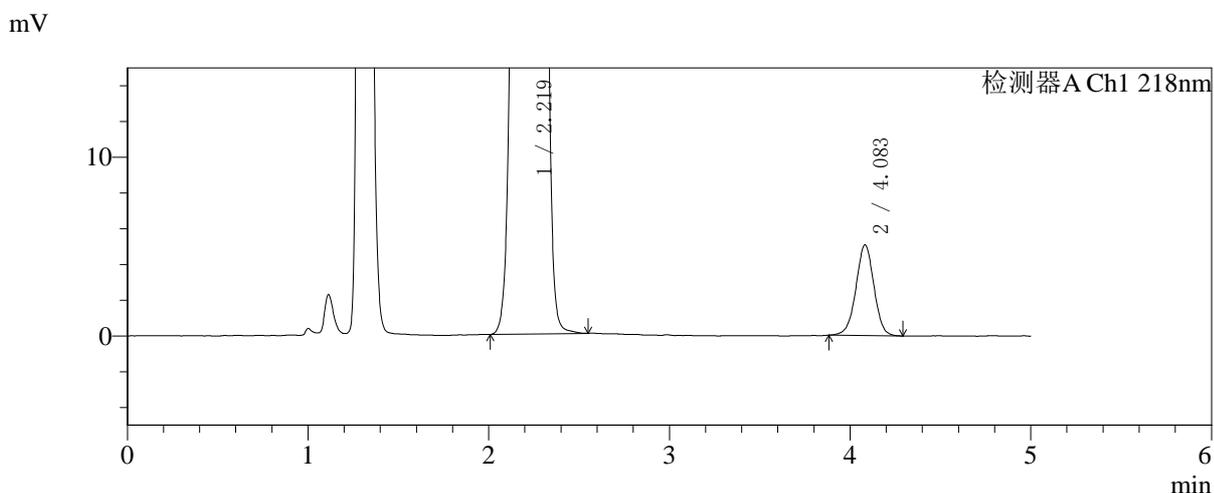
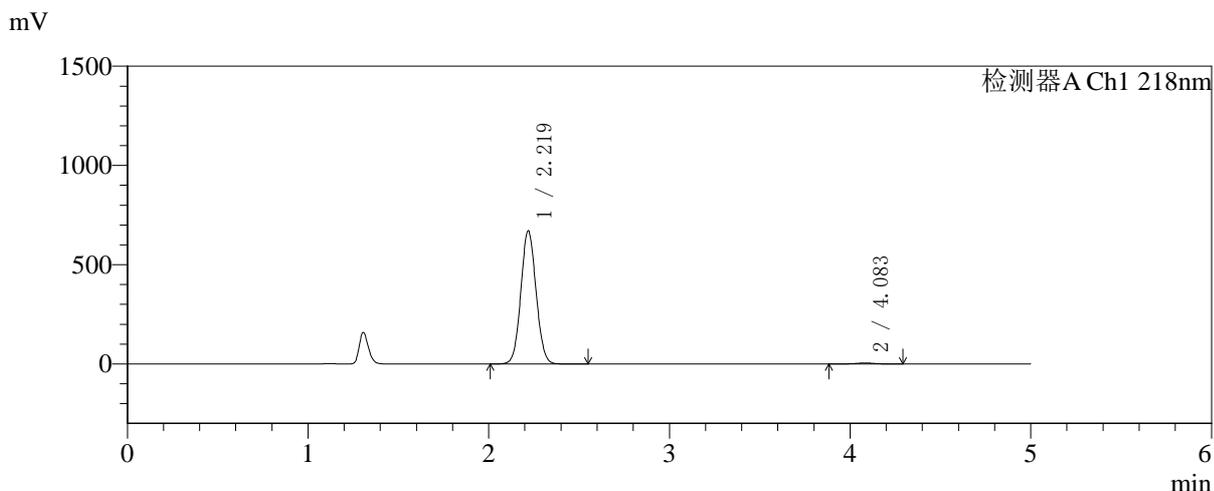


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-95-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 22:54:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:15:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	3921789	99.113	668551	3308	1.061	--
2	4.083	35117	0.887	5070	8170	0.985	11.129
总计		3956906	100.000	673620			

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-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

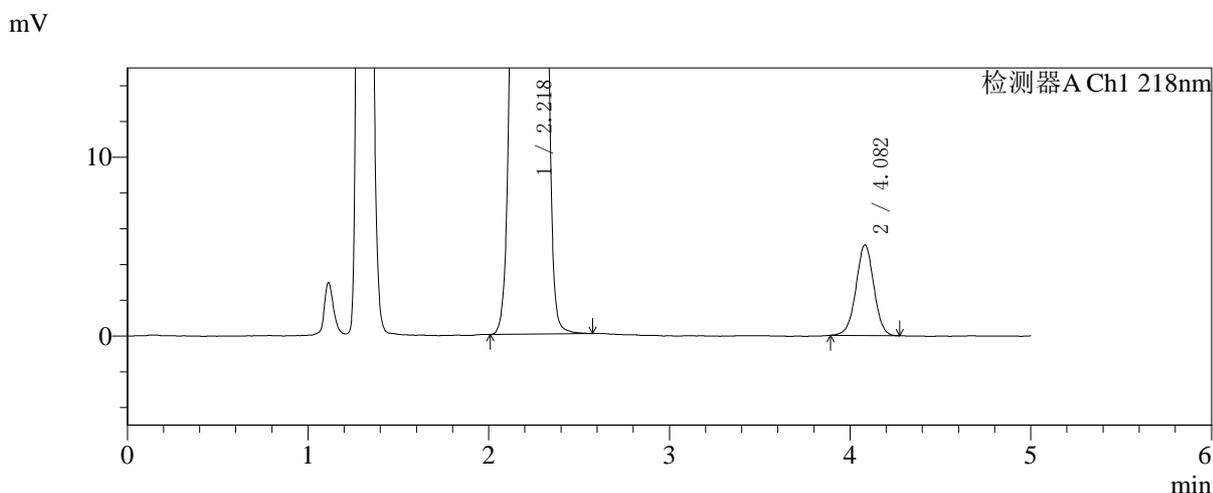
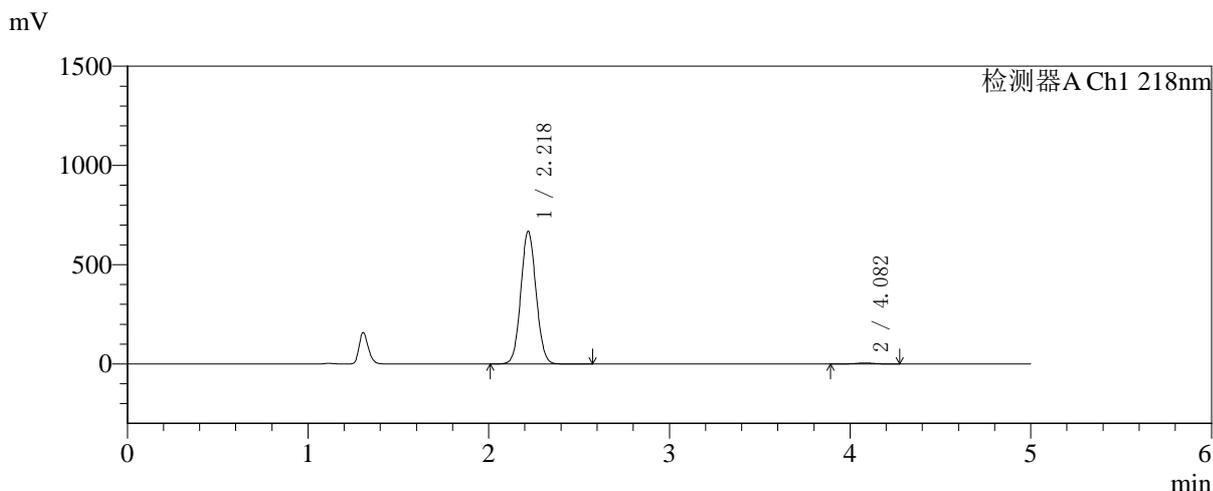


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-96-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 22:59:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:15:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

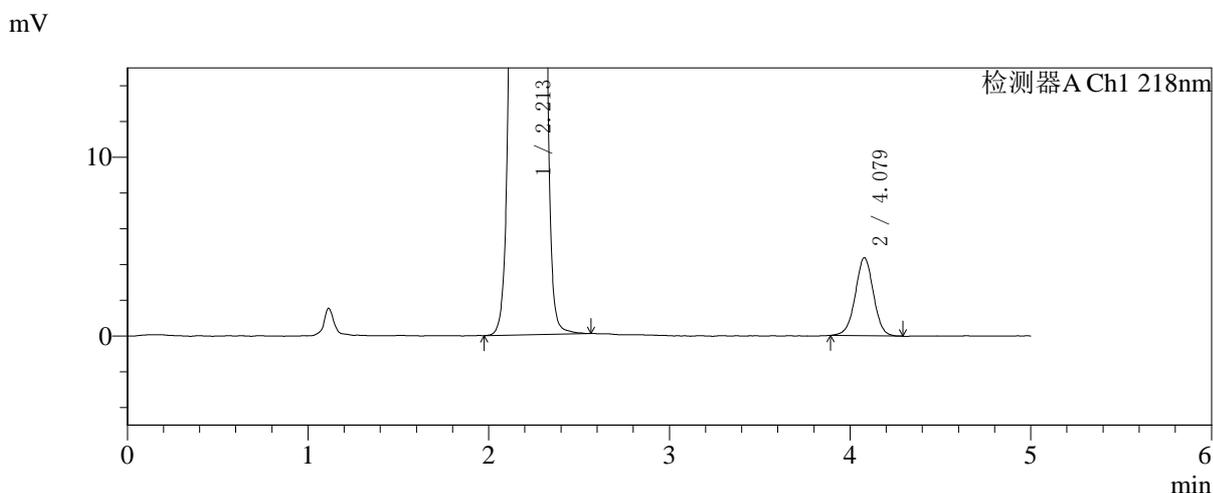
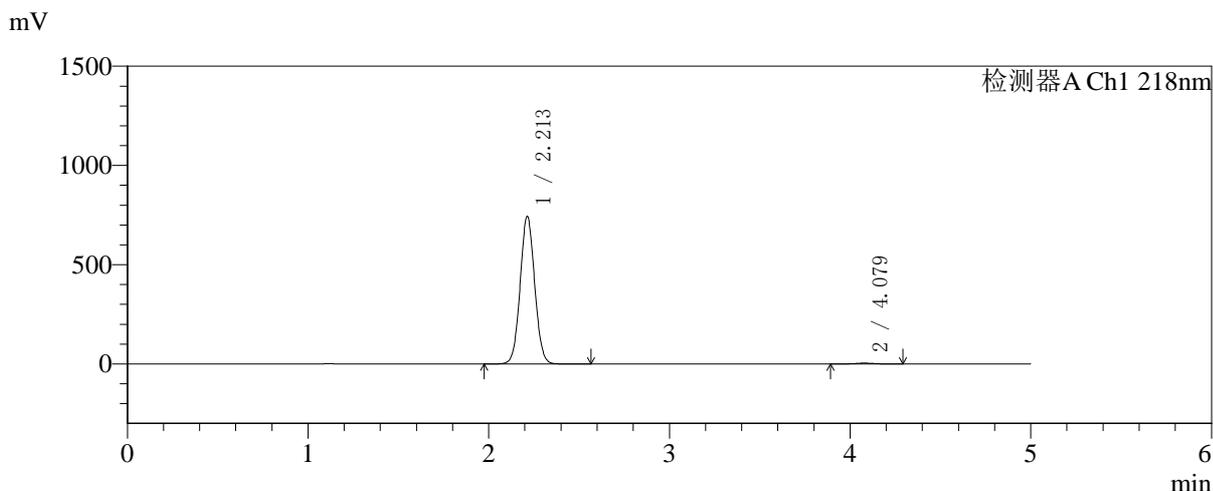
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	3912697	99.115	666262	3303	1.061	--
2	4.082	34955	0.885	5077	8244	0.995	11.151
总计		3947652	100.000	671339			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6<br>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 - 0-45/26-97-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 23:04:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:15:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	4151767	99.272	743466	3630	1.049	--
2	4.079	30449	0.728	4369	8048	0.996	11.349
总计		4182216	100.000	747835			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质<br>对照品溶液-2-1

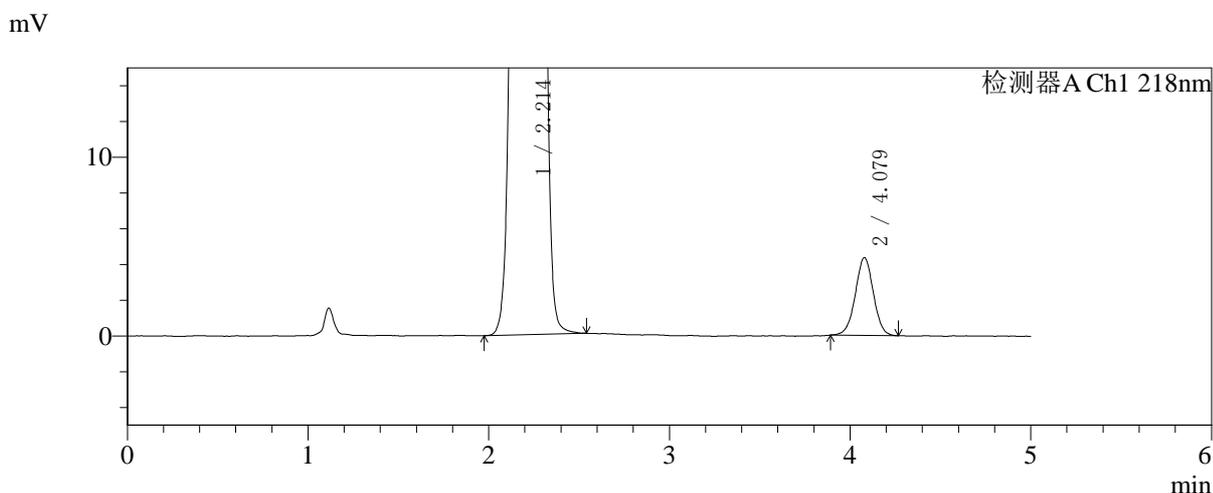
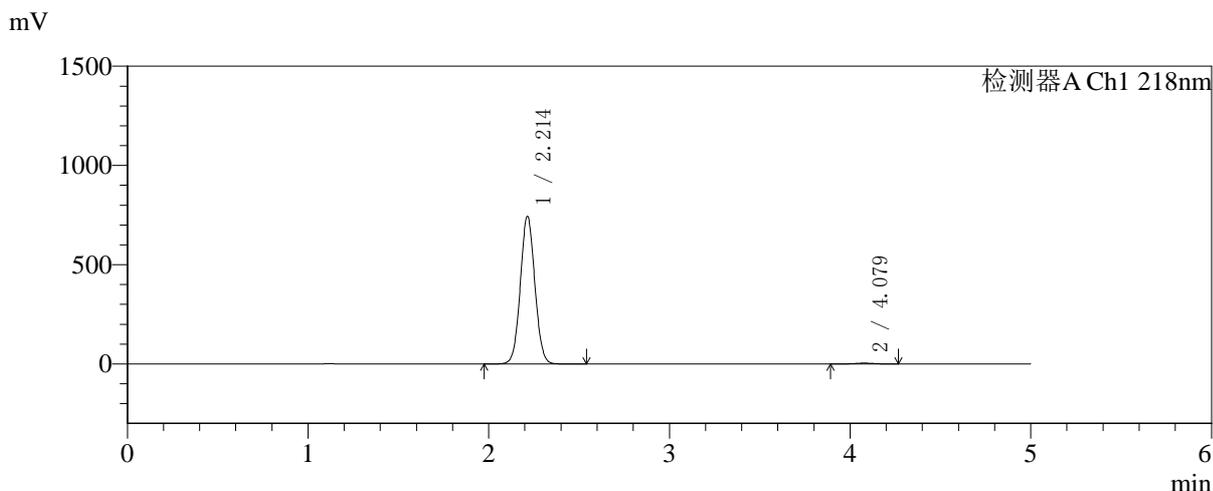


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-45/26-98-2 - zzp-2025070821p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 23:10:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:15:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	4154518	99.277	743850	3635	1.049	--
2	4.079	30268	0.723	4364	8059	0.995	11.350
总计		4184786	100.000	748213			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质<br>对照品溶液-2-2

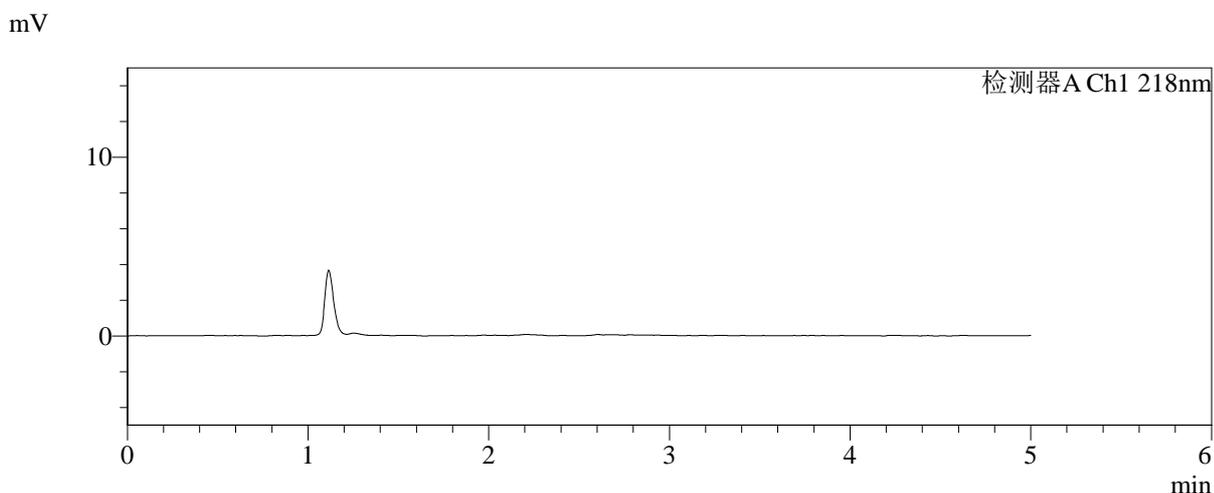
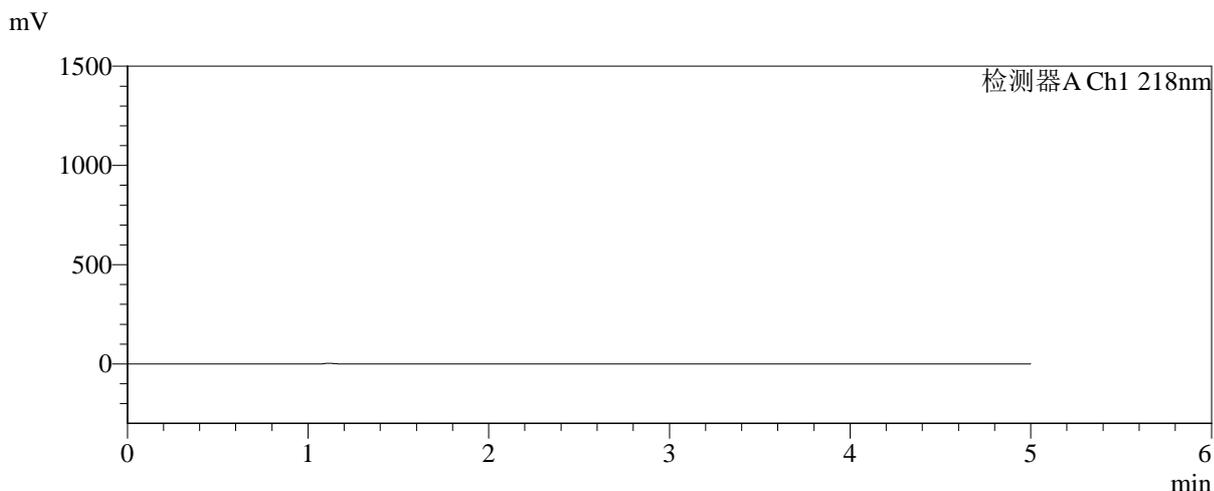


# SMF-4124

## <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 - 0-45/26-99-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 23:15:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:15:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-20250708  
21批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质<br>溶剂

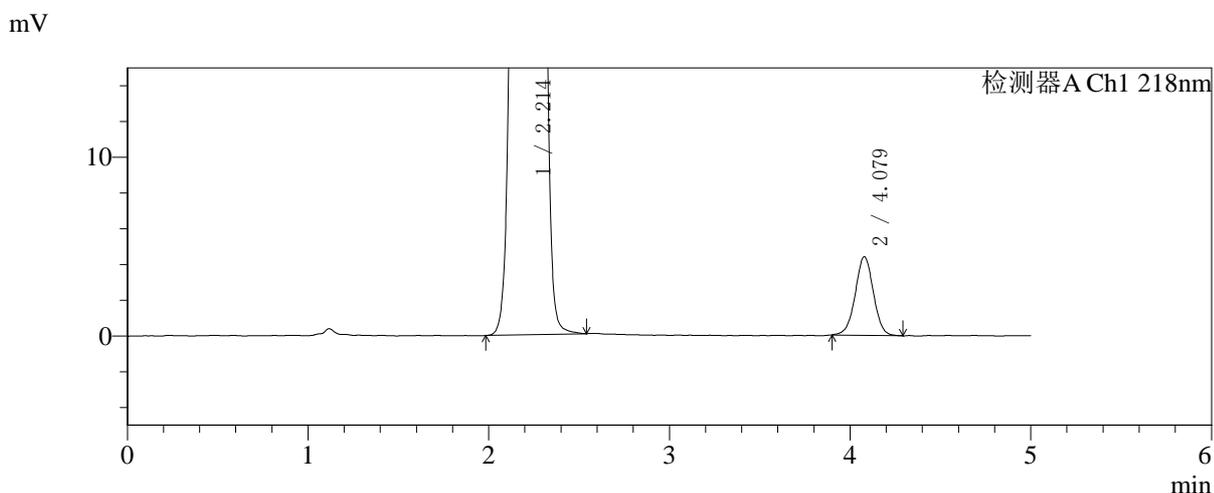
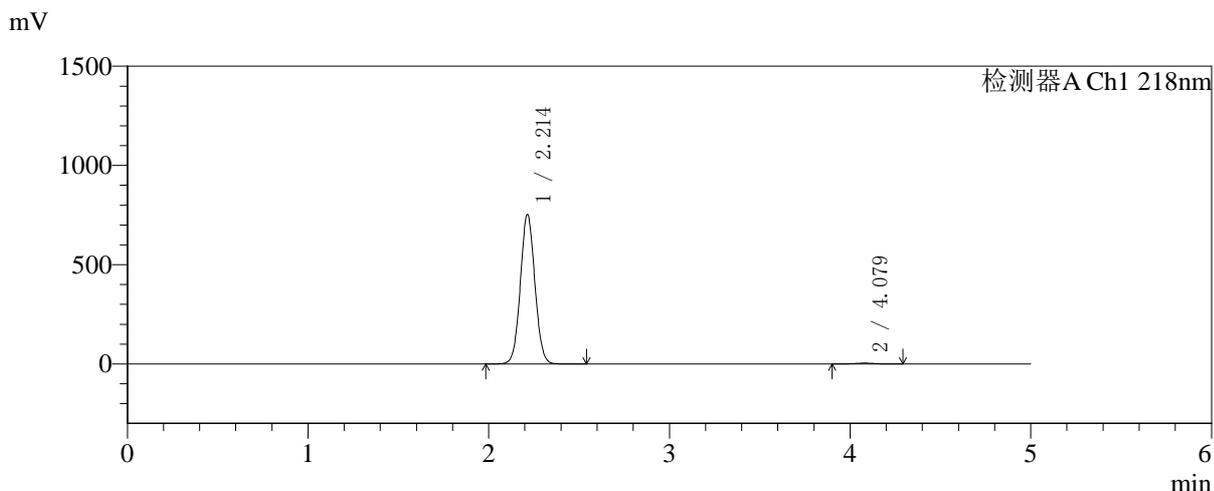


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-46/26-100-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/06 23:20:59 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:16:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	4201946	99.273	752503	3638	1.049	--
2	4.079	30780	0.727	4402	8077	0.999	11.354
总计		4232726	100.000	756905			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-1

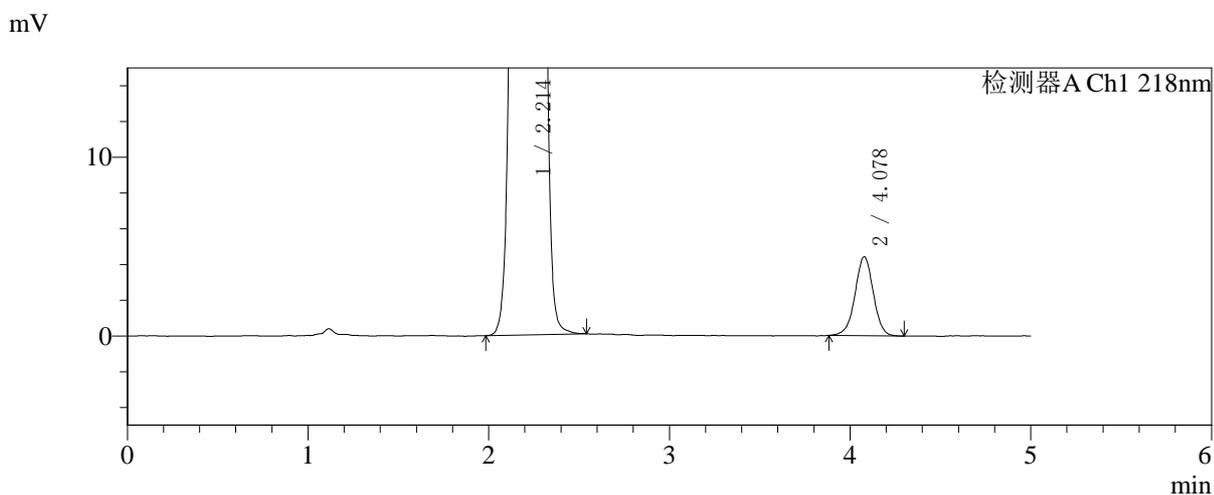
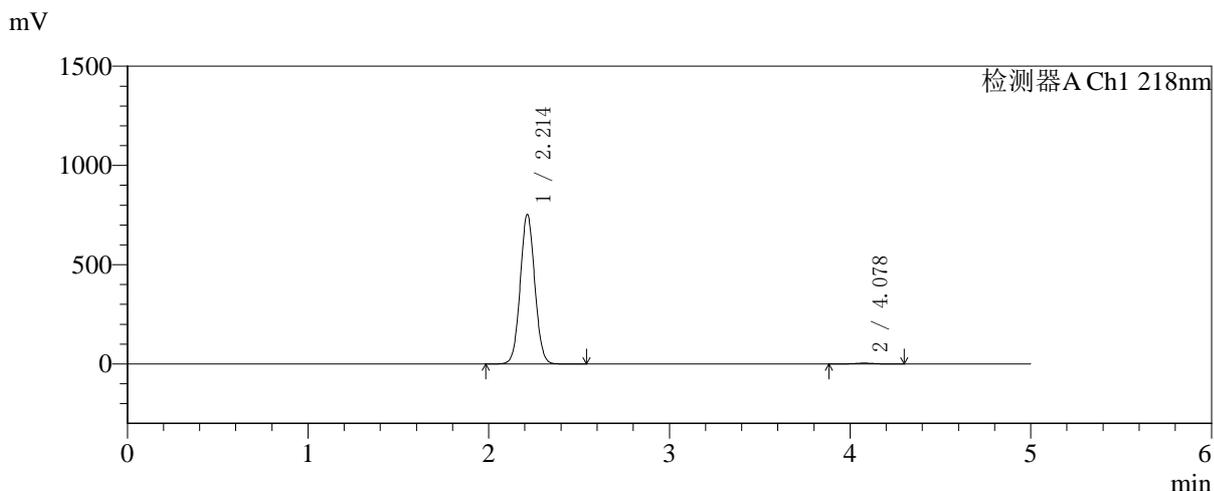


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-101-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/06 23:26:22 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:17:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	4208408	99.267	753228	3625	1.049	--
2	4.078	31086	0.733	4420	8008	0.988	11.322
总计		4239494	100.000	757647			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-2

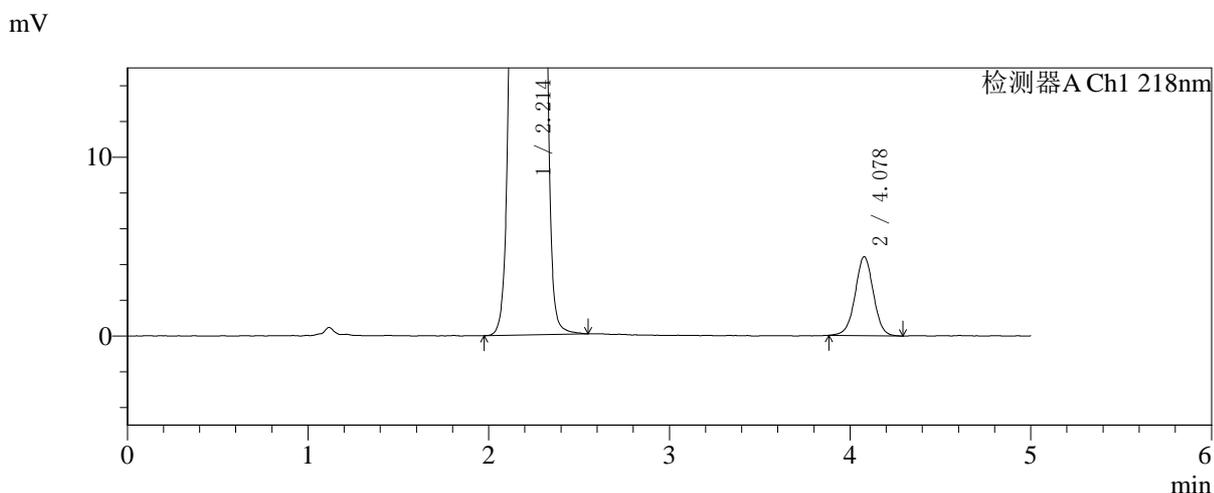
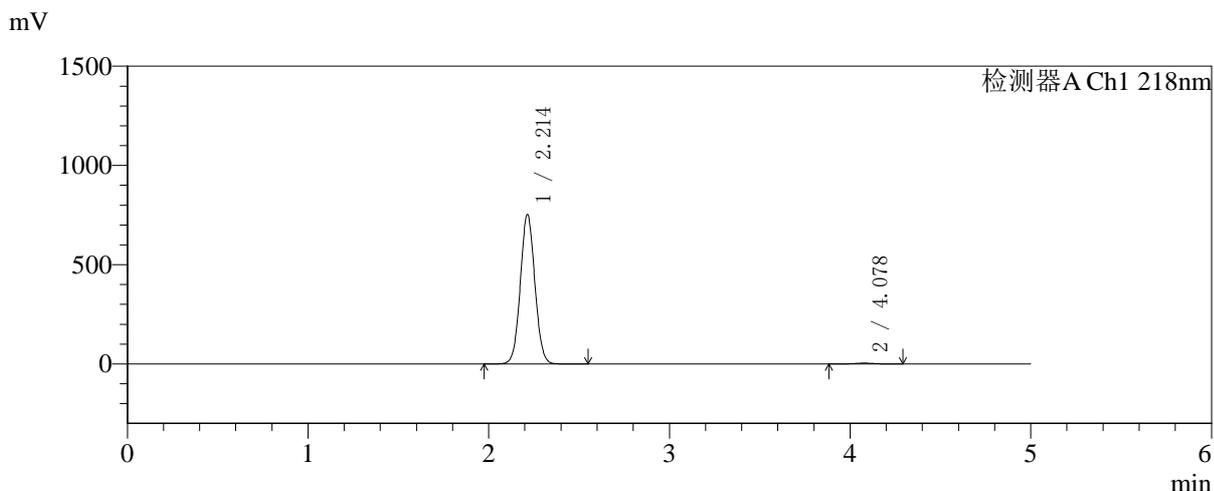


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-102-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 23:31:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:17:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	4209231	99.269	752772	3626	1.049	--
2	4.078	30989	0.731	4415	7966	0.998	11.301
总计		4240220	100.000	757188			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-3

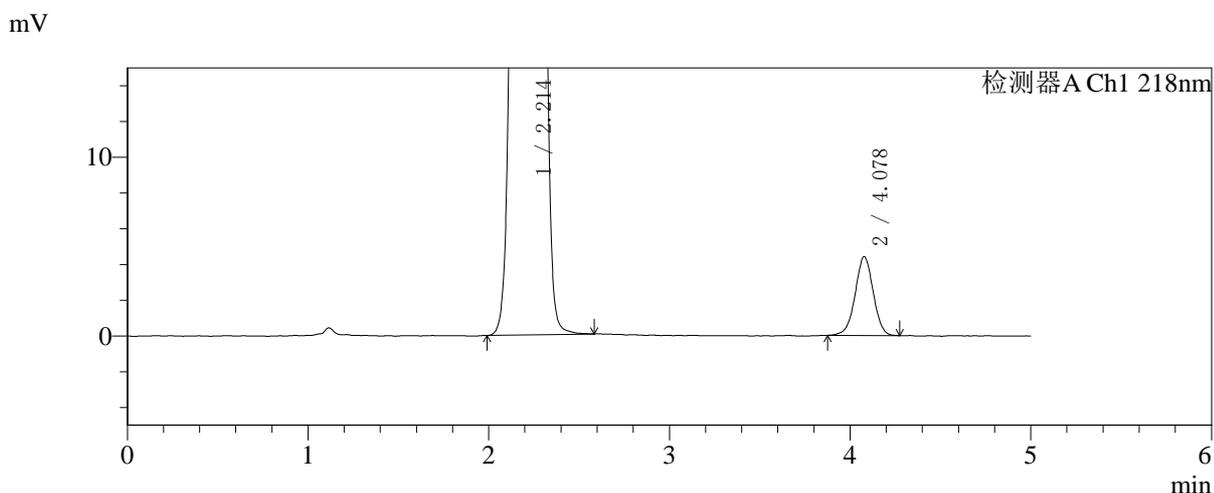
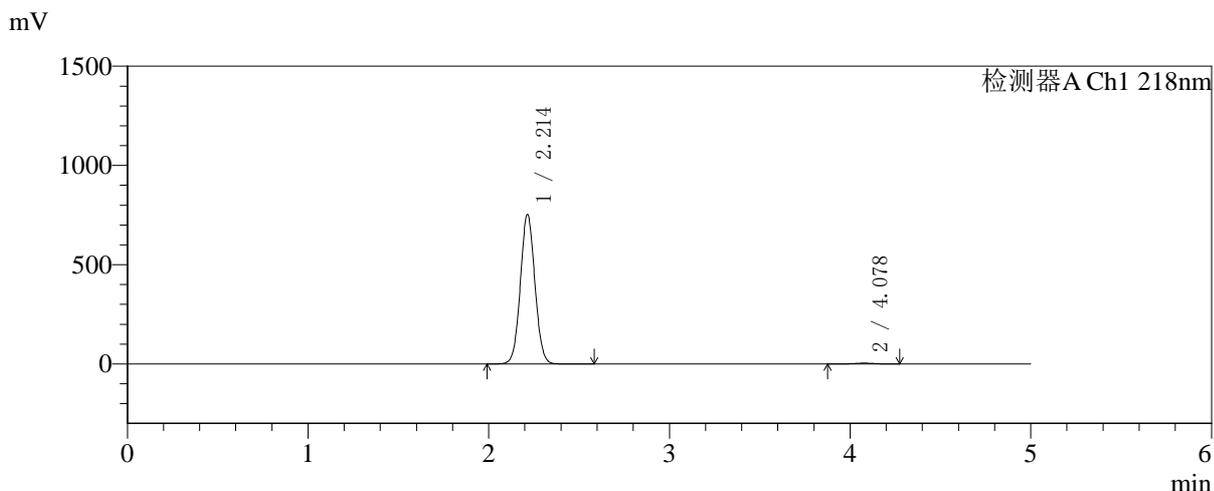


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-47/26-103-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 23:37:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:17:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

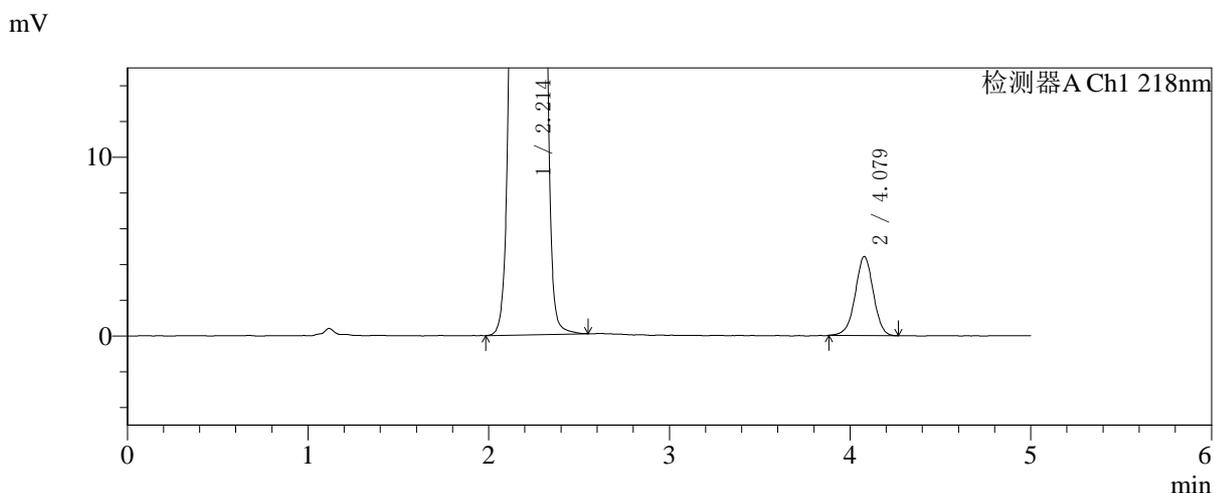
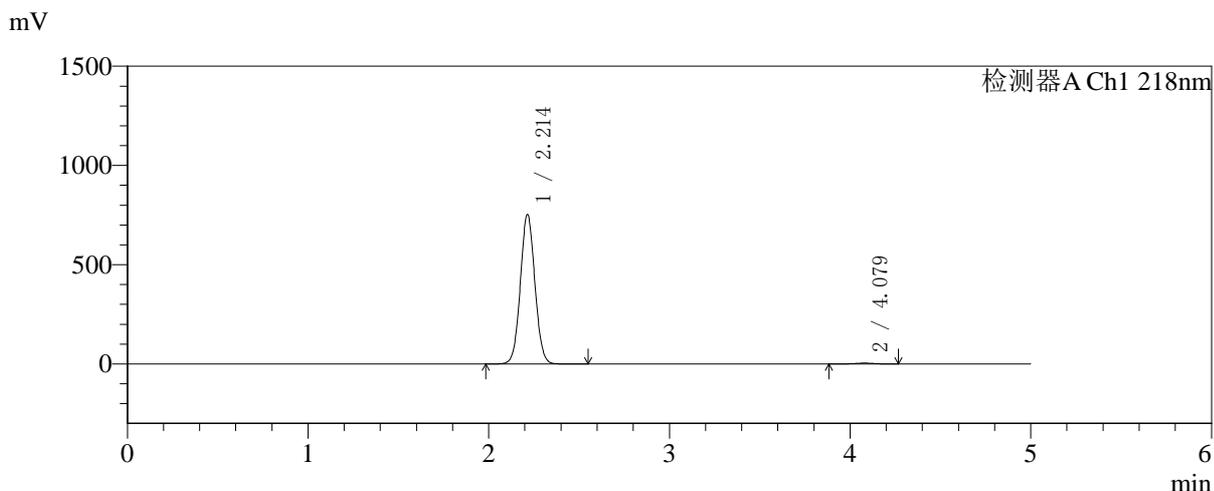
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	4209557	99.278	753095	3628	1.049	--
2	4.078	30627	0.722	4409	8021	0.991	11.323
总计		4240183	100.000	757504			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质<br>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:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-47/26-104-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/06 23:42:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/08/08 09:17:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	4207145	99.274	753152	3636	1.049	--
2	4.079	30778	0.726	4424	8040	0.982	11.339
总计		4237923	100.000	757575			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-1-5

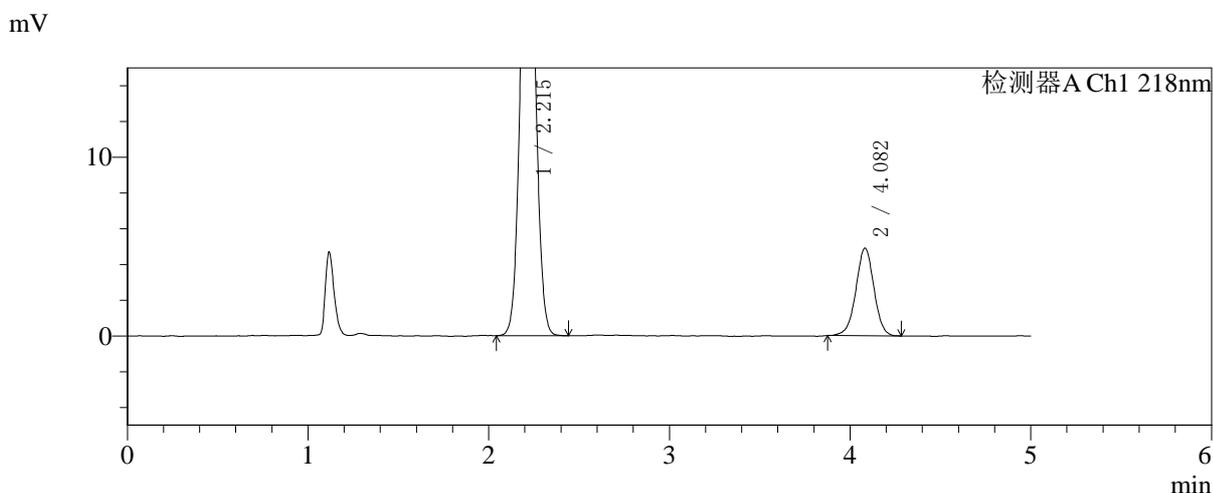
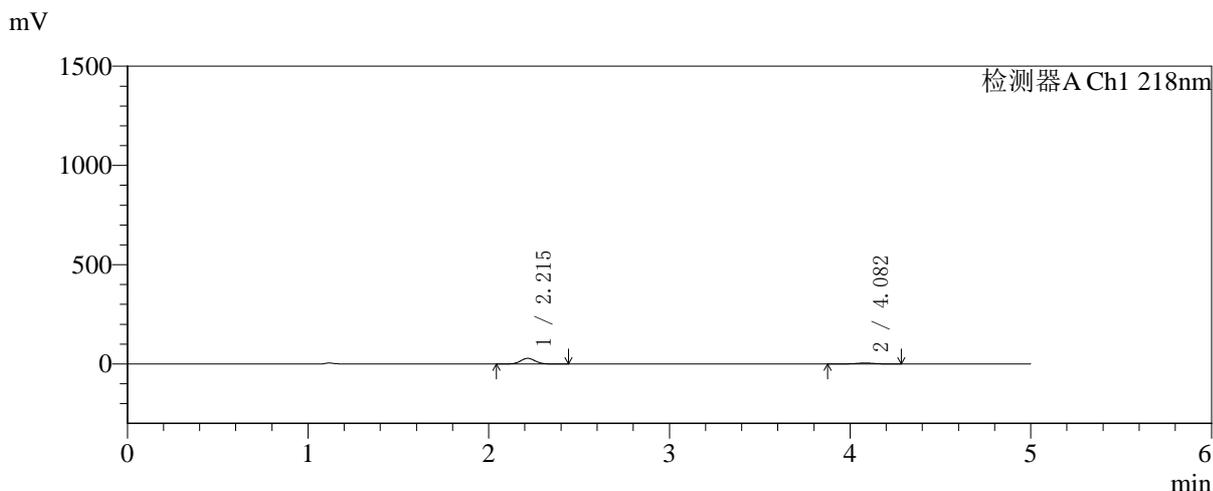


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-105-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 23:47:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:17:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

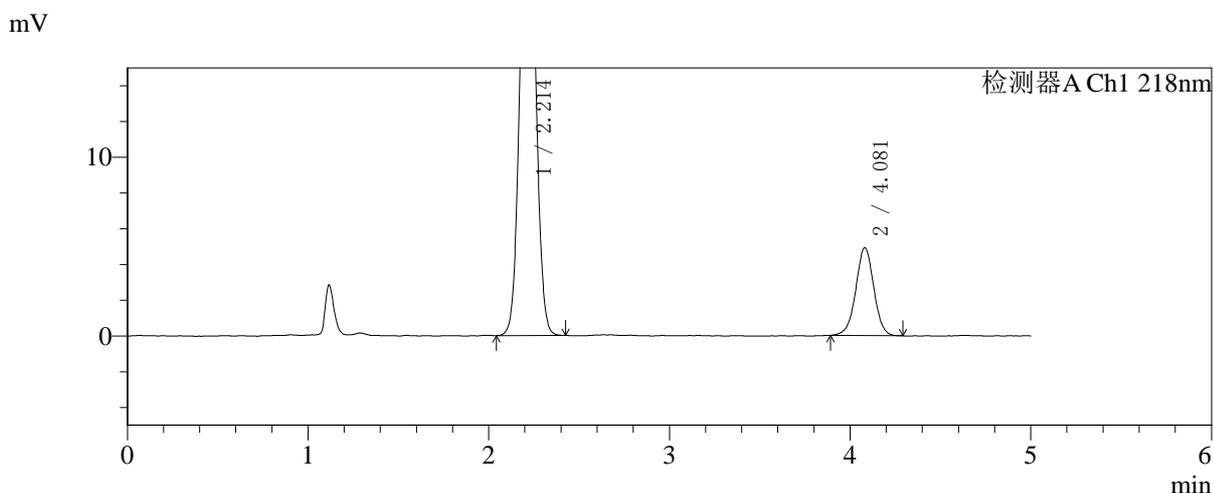
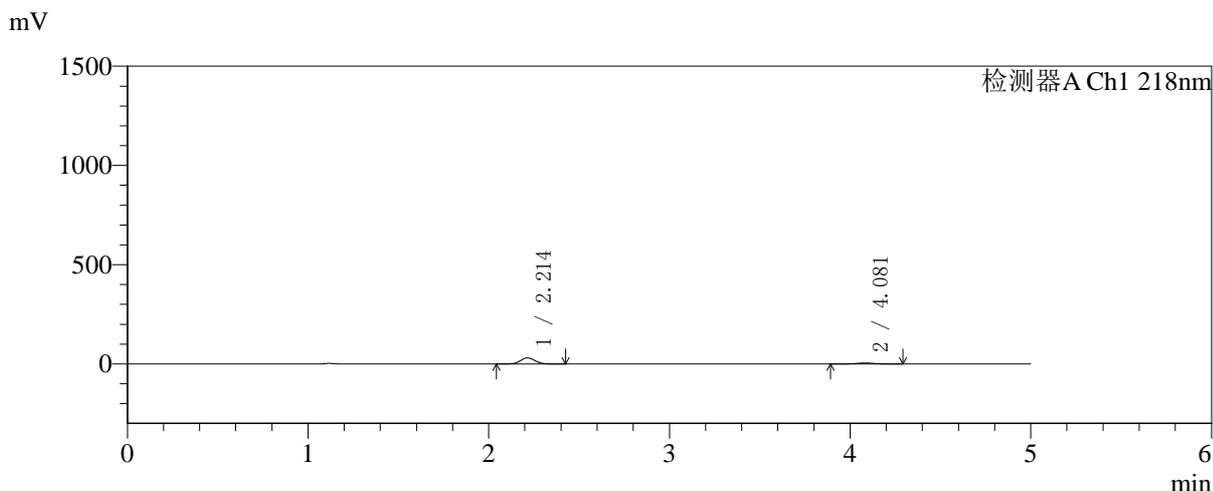
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	159120	82.396	28280	3589	1.056	--
2	4.082	33996	17.604	4901	8163	0.988	11.361
总计		193115	100.000	33181			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1<br>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 - 0-47/26-106-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 23:53:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:17:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	171527	83.428	30531	3589	1.056	--
2	4.081	34072	16.572	4926	8195	0.996	11.376
总计		205599	100.000	35457			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2<br>供试品溶液-1

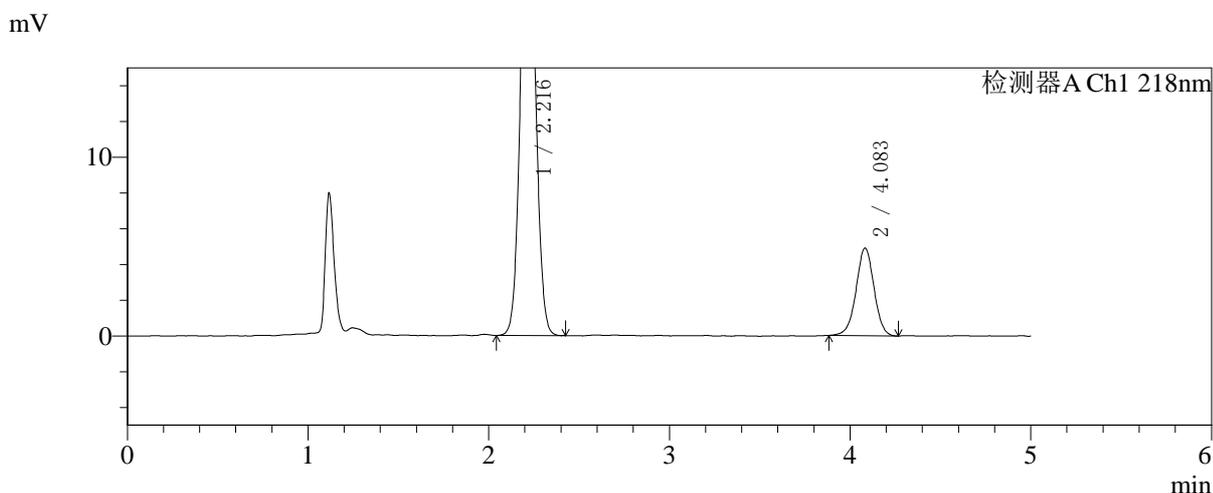
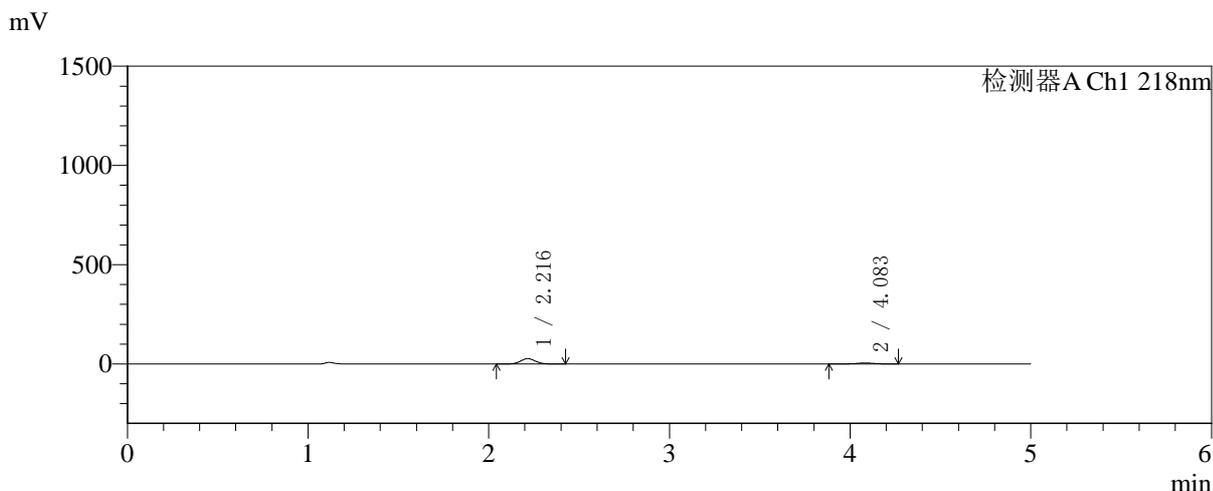


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-107-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/06 23:58:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	151478	81.736	26955	3600	1.055	--
2	4.083	33848	18.264	4907	8292	0.993	11.414
总计		185327	100.000	31862			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3<br>供试品溶液-1

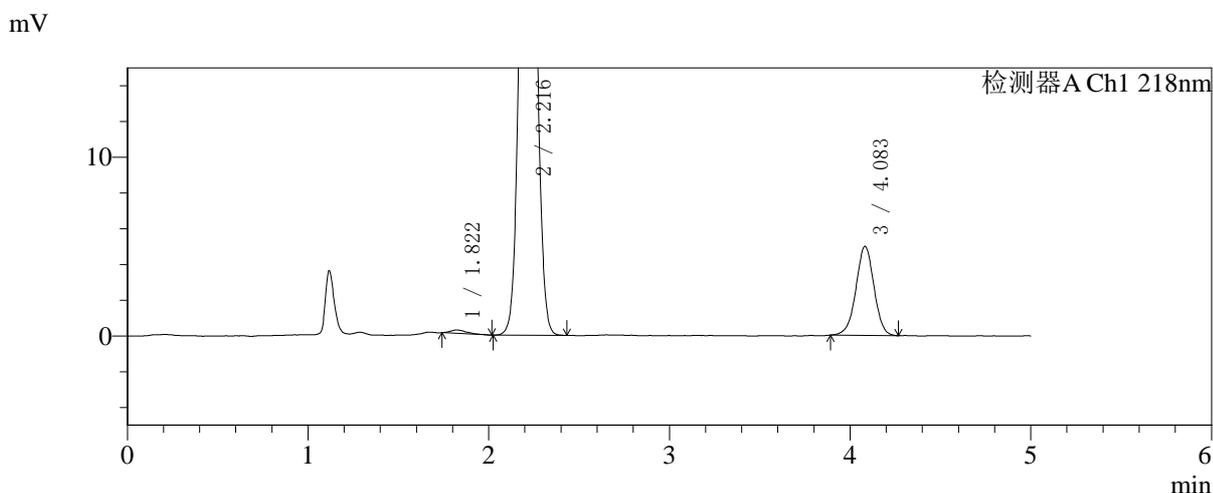
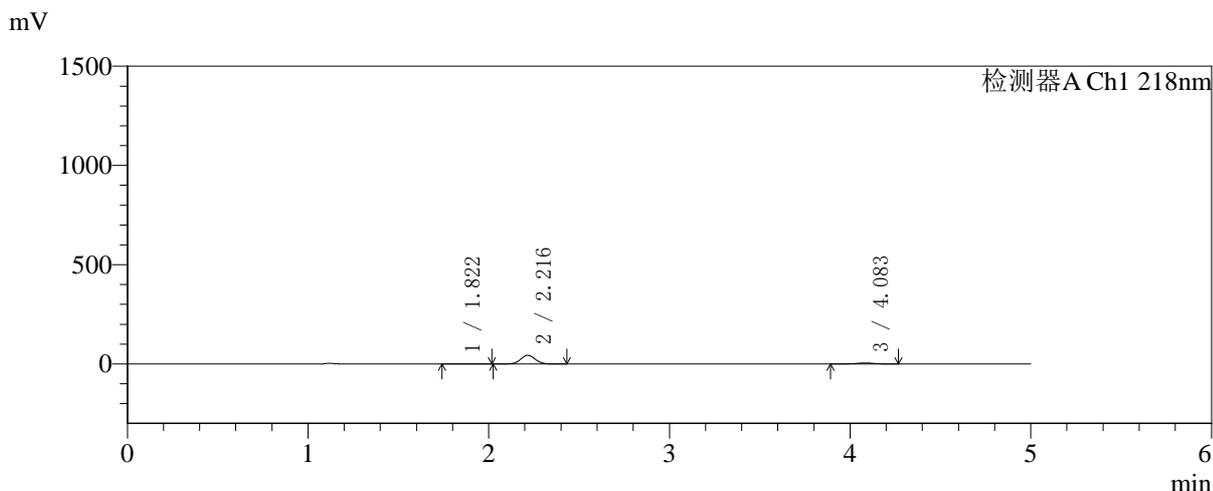


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-108-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 00:03:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

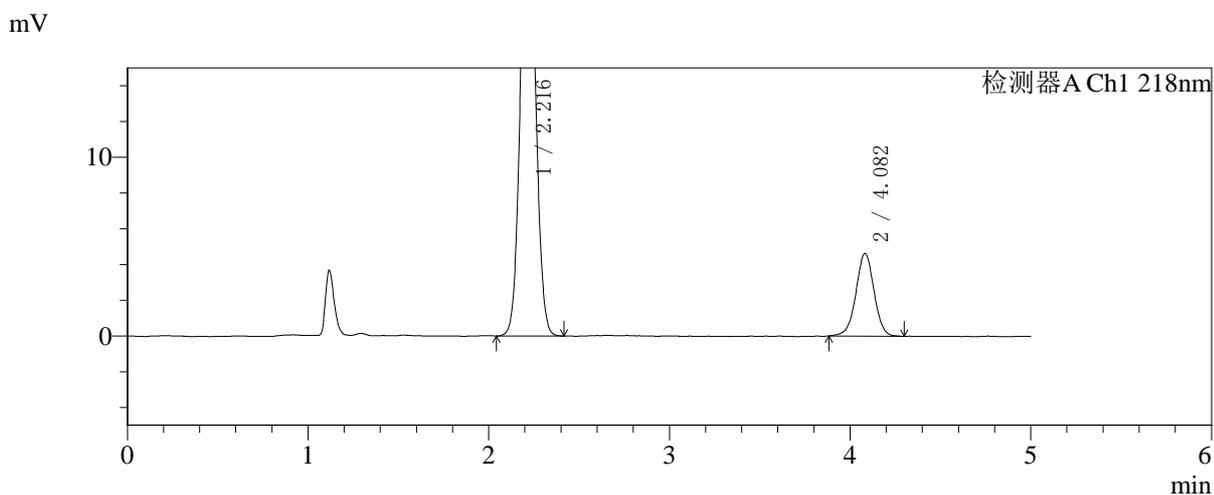
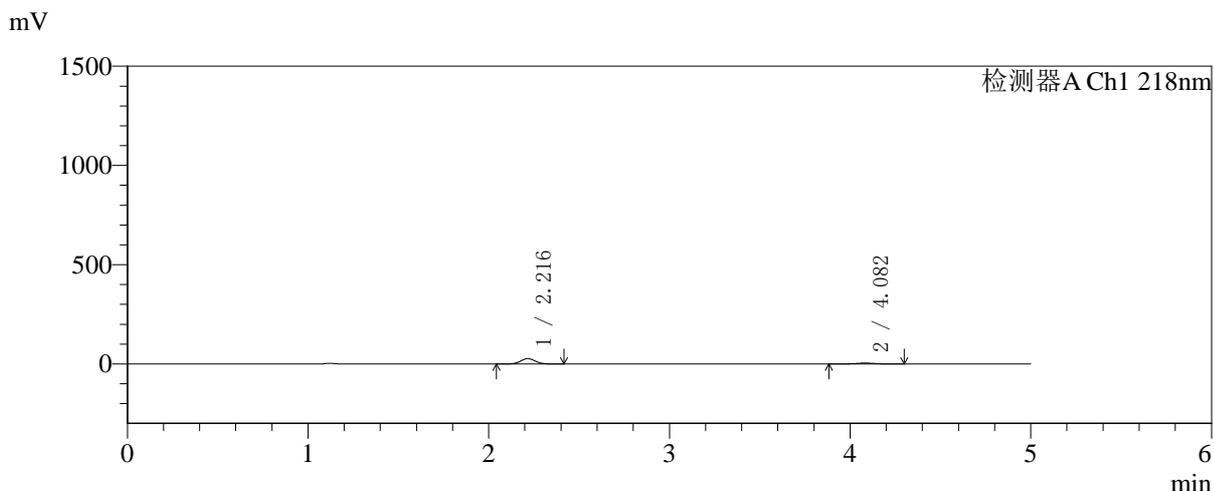
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	1152	0.410	187	2163	1.379	--
2	2.216	245103	87.274	43585	3593	1.056	2.586
3	4.083	34589	12.316	4981	8140	0.982	11.352
总计		280844	100.000	48753			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4<br>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 - 0-47/26-109-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 00:09:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

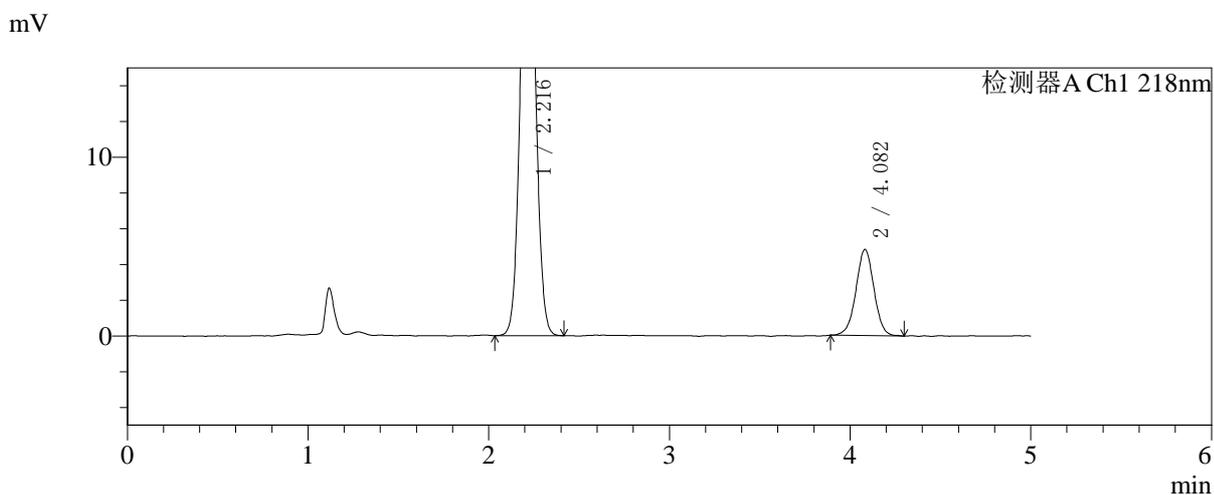
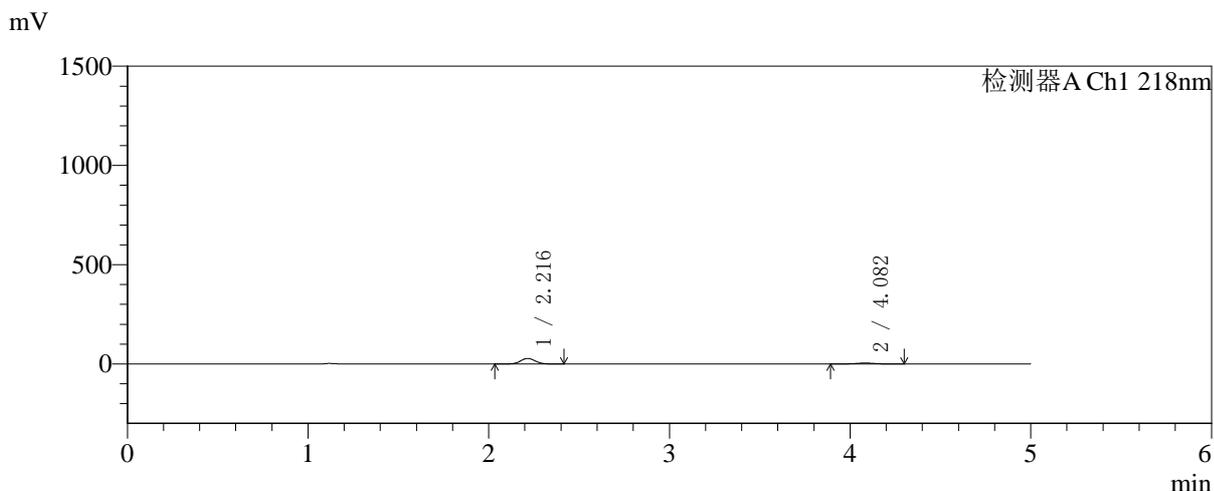
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	151595	82.411	26935	3587	1.059	--
2	4.082	32355	17.589	4633	8151	0.990	11.352
总计		183950	100.000	31568			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5<br>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 - 0-47/26-110-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 00:14:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

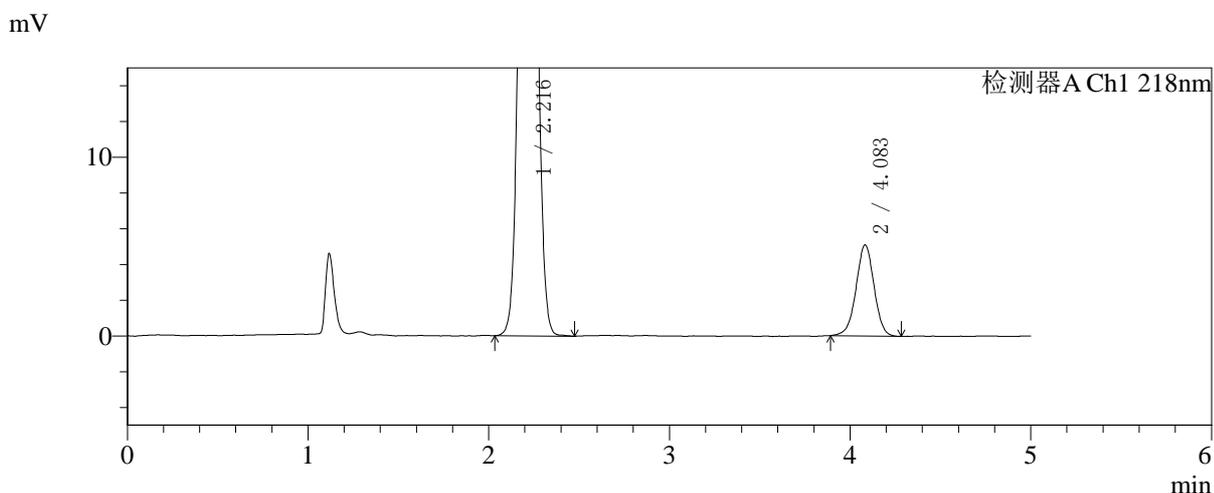
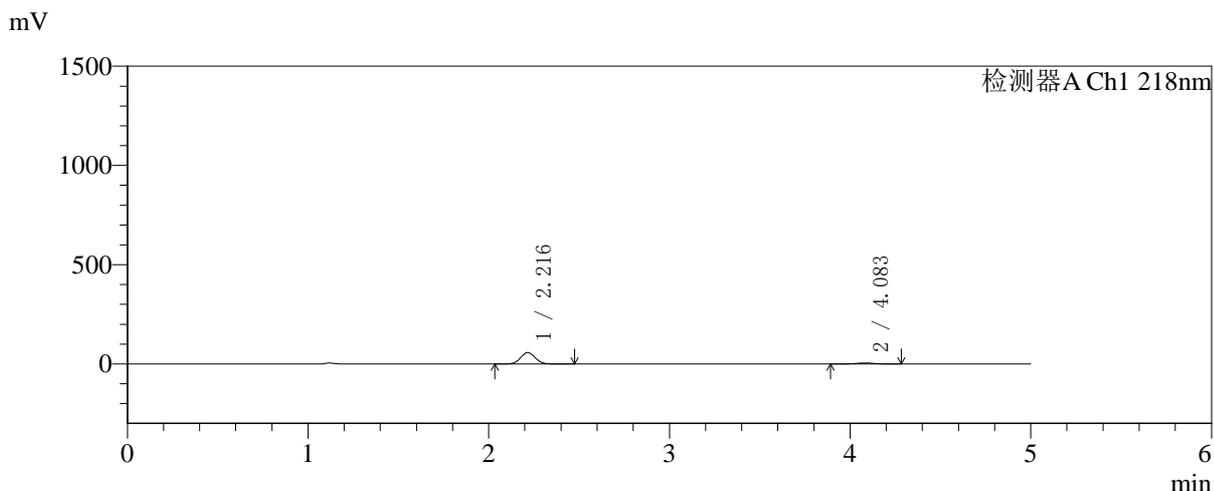
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	157052	82.493	27925	3587	1.057	--
2	4.082	33330	17.507	4820	8211	0.996	11.376
总计		190382	100.000	32745			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6<br>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 - 0-47/26-111-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 00:20:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	323522	90.142	57510	3595	1.056	--
2	4.083	35380	9.858	5097	8153	0.989	11.361
总计		358902	100.000	62607			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1<br>供试品溶液-1

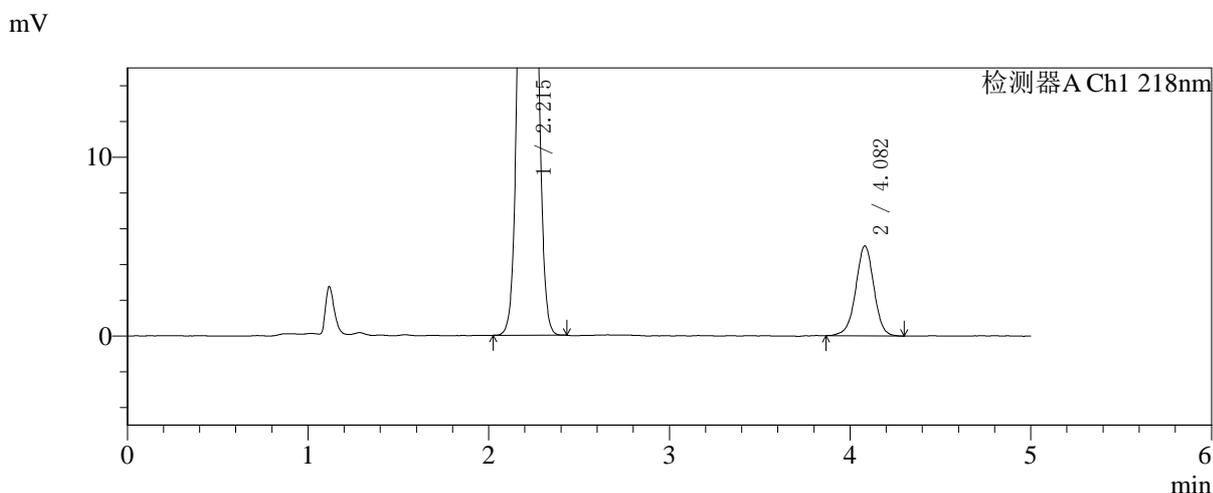
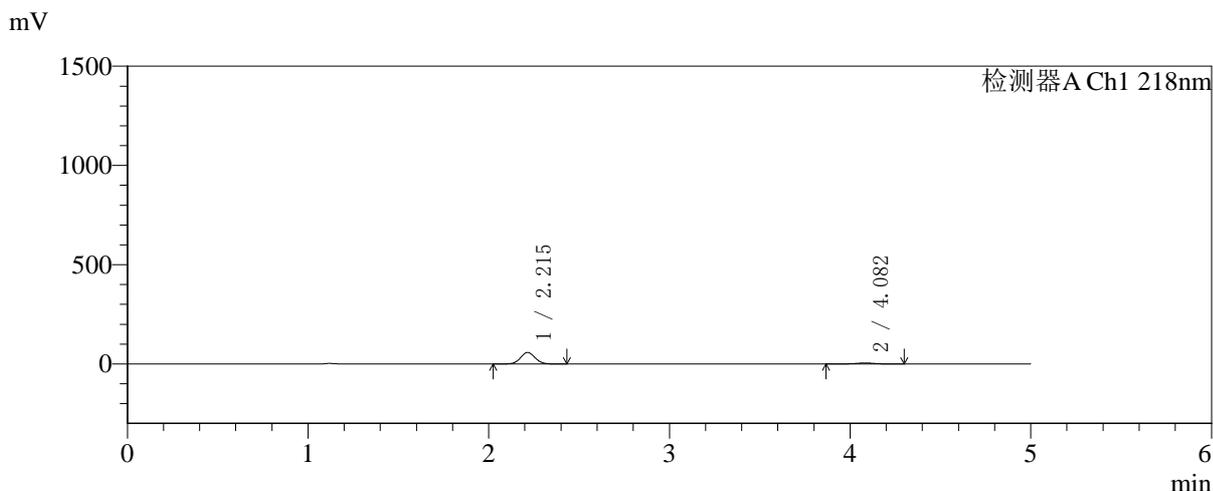


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-112-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 00:25:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	325156	90.216	57960	3601	1.055	--
2	4.082	35262	9.784	5037	8102	0.983	11.347
总计		360417	100.000	62997			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2<br>供试品溶液-1

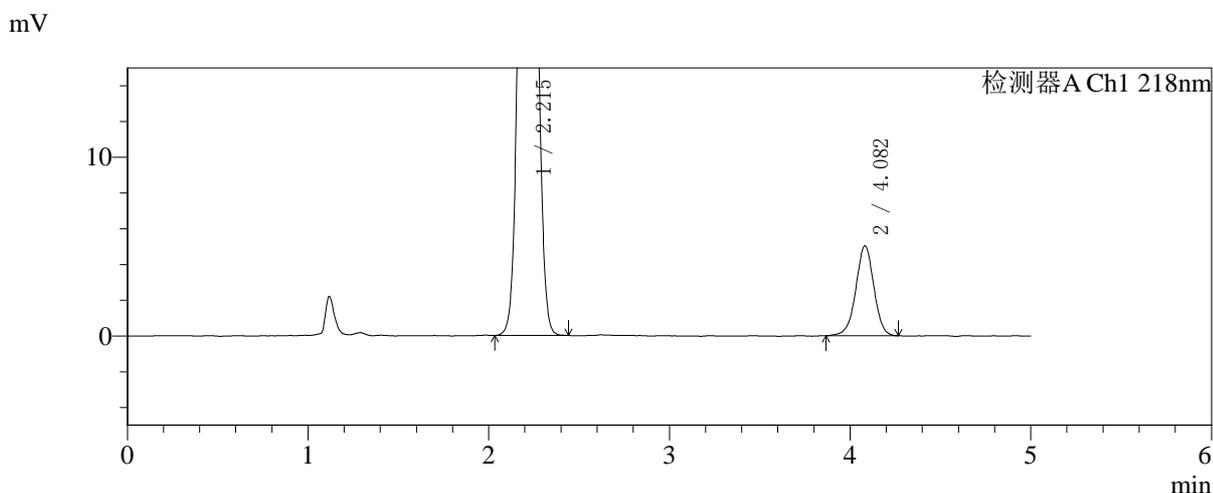
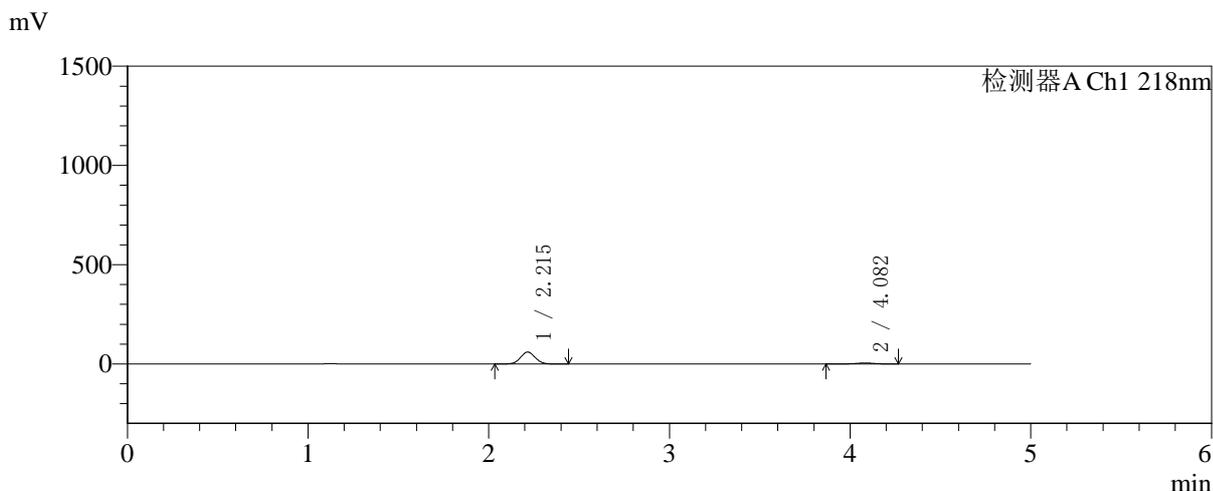


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-113-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 00:30:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	337982	90.621	60145	3590	1.055	--
2	4.082	34982	9.379	5037	8181	0.978	11.369
总计		372964	100.000	65182			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片3<br>供试品溶液-1

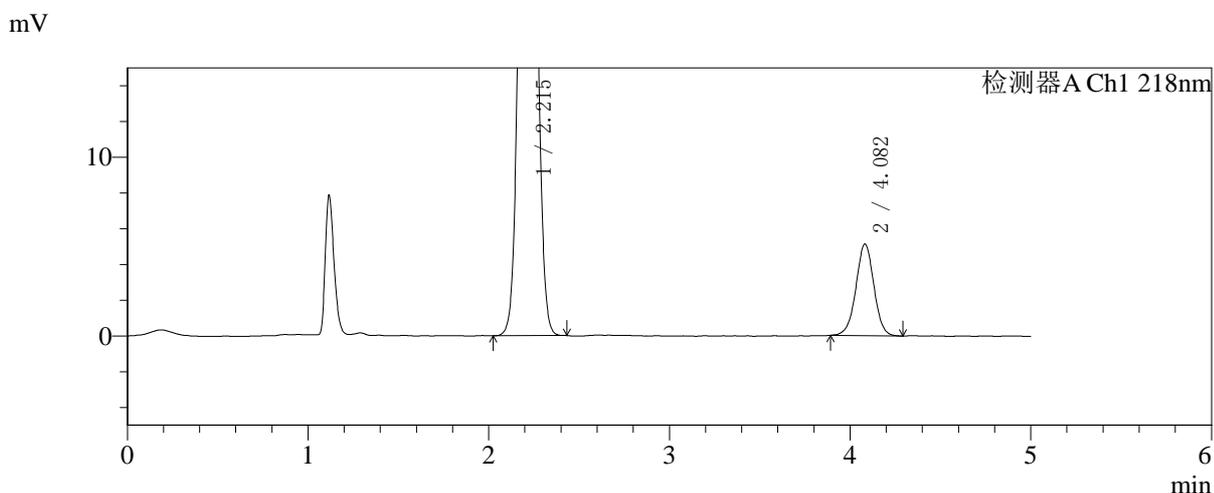
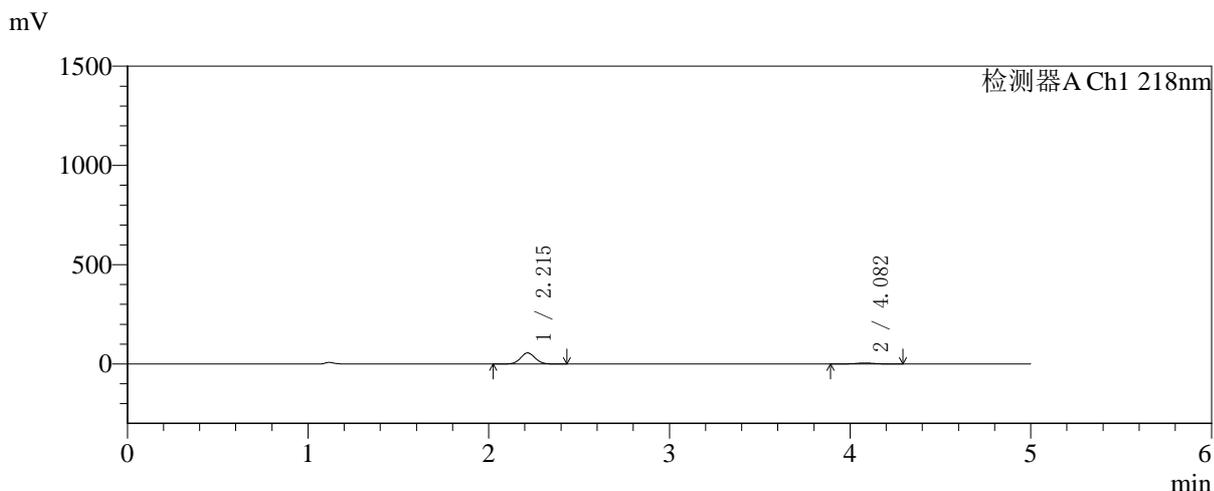


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-114-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 00:36:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

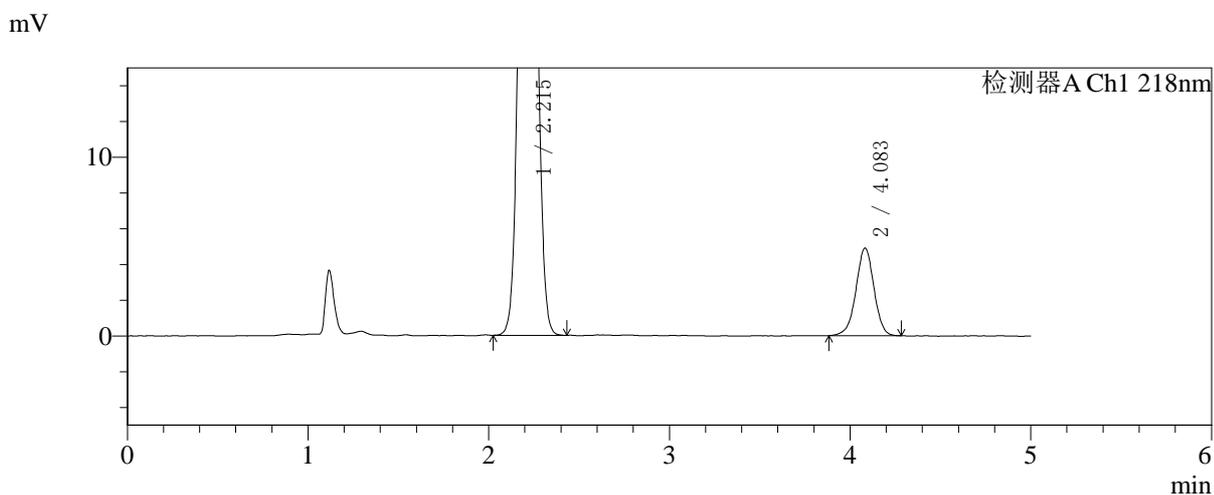
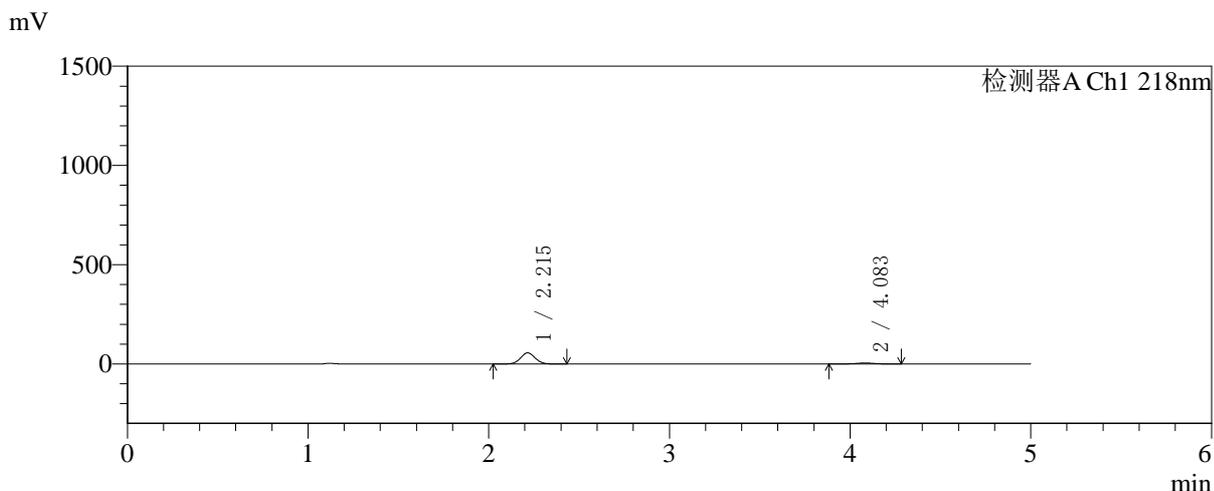
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	312646	89.804	55655	3592	1.056	--
2	4.082	35495	10.196	5133	8270	0.996	11.405
总计		348141	100.000	60788			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4<br>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 - 0-47/26-115-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 00:41:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

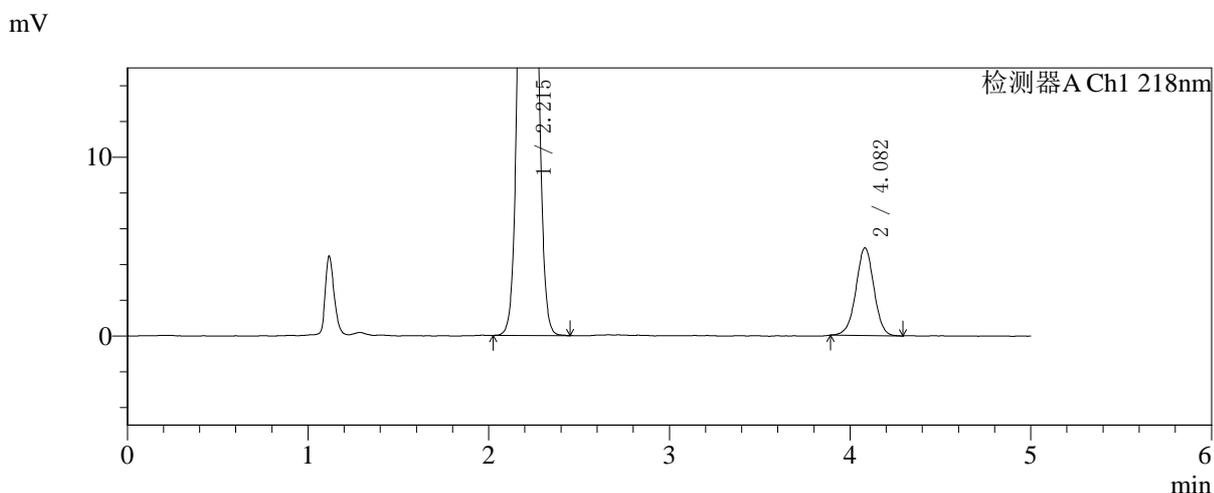
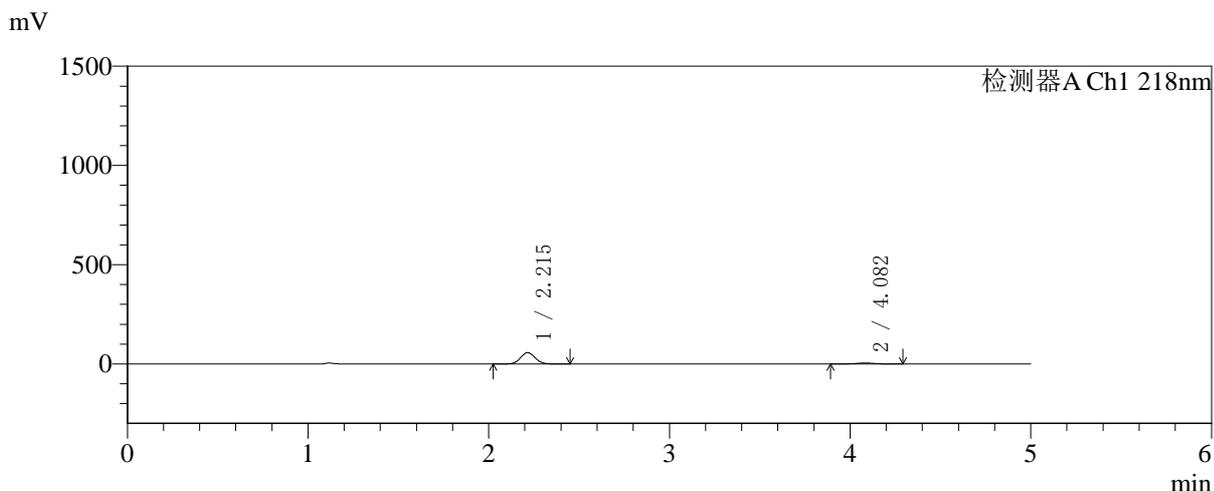
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	313730	90.226	55870	3599	1.055	--
2	4.083	33985	9.774	4900	8254	0.976	11.406
总计		347715	100.000	60769			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5<br>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 - 0-47/26-116-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 00:46:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

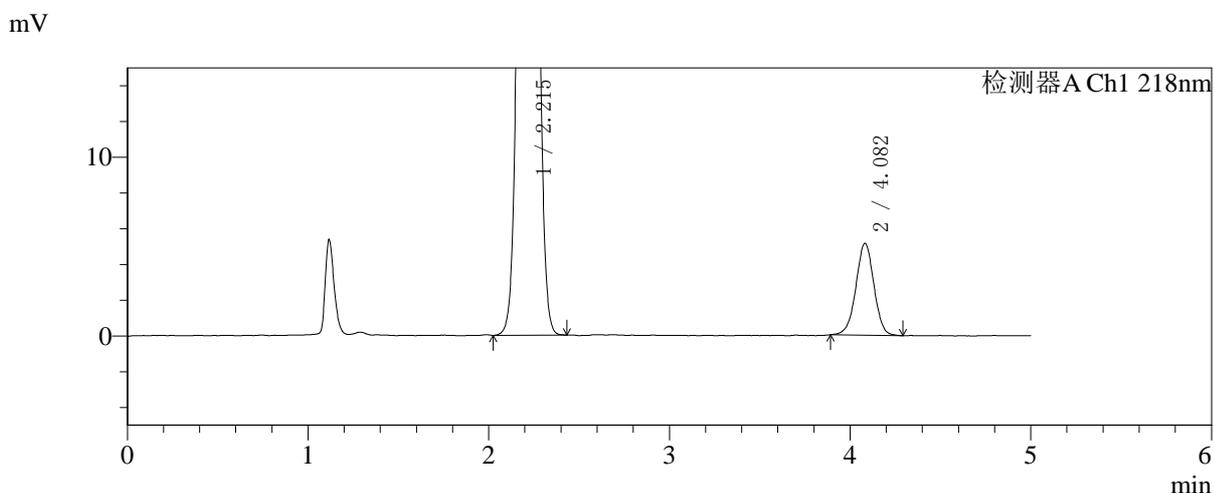
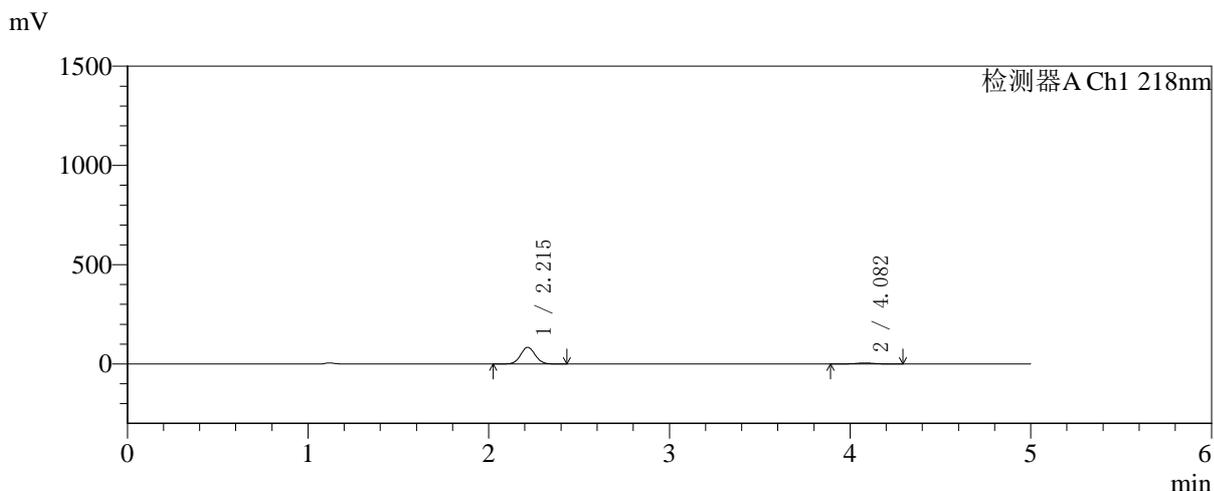
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	321203	90.440	57103	3588	1.056	--
2	4.082	33951	9.560	4909	8232	0.989	11.386
总计		355154	100.000	62011			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6<br>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 - 0-47/26-117-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 00:52:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	472194	92.985	83980	3591	1.054	--
2	4.082	35626	7.015	5144	8160	0.985	11.361
总计		507820	100.000	89124			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1<br>供试品溶液-1

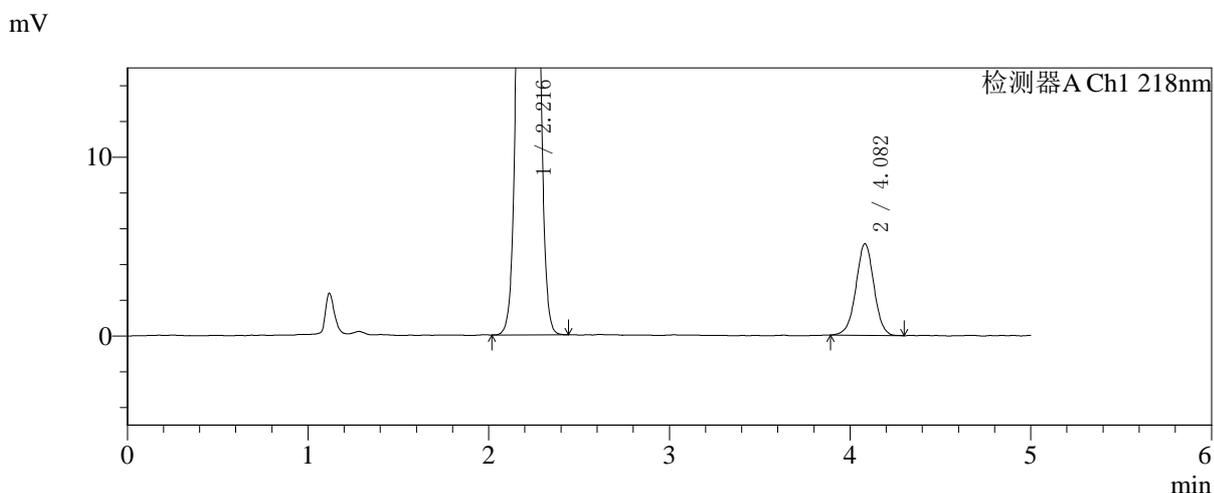
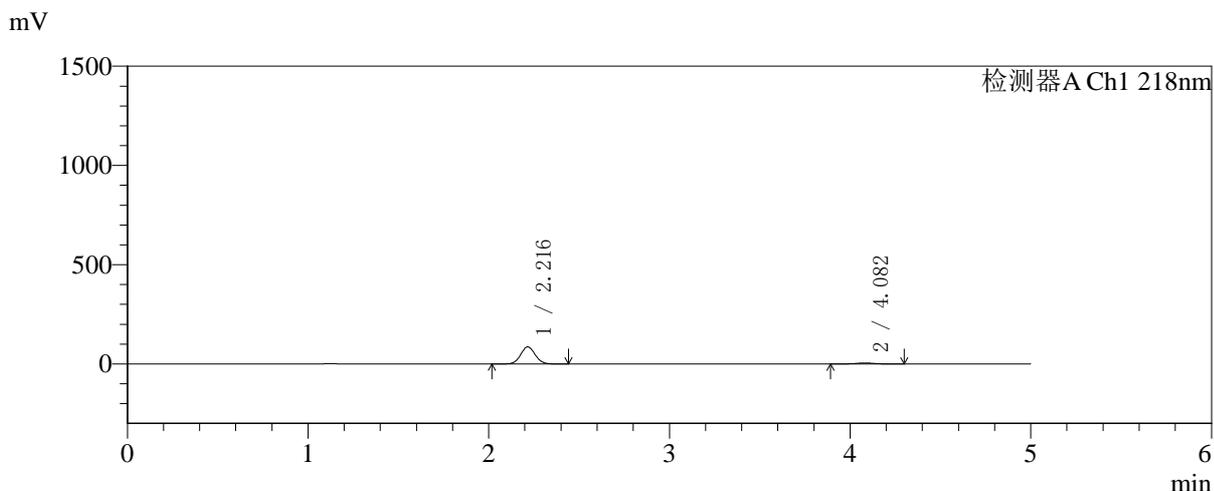


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-118-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 00:57:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

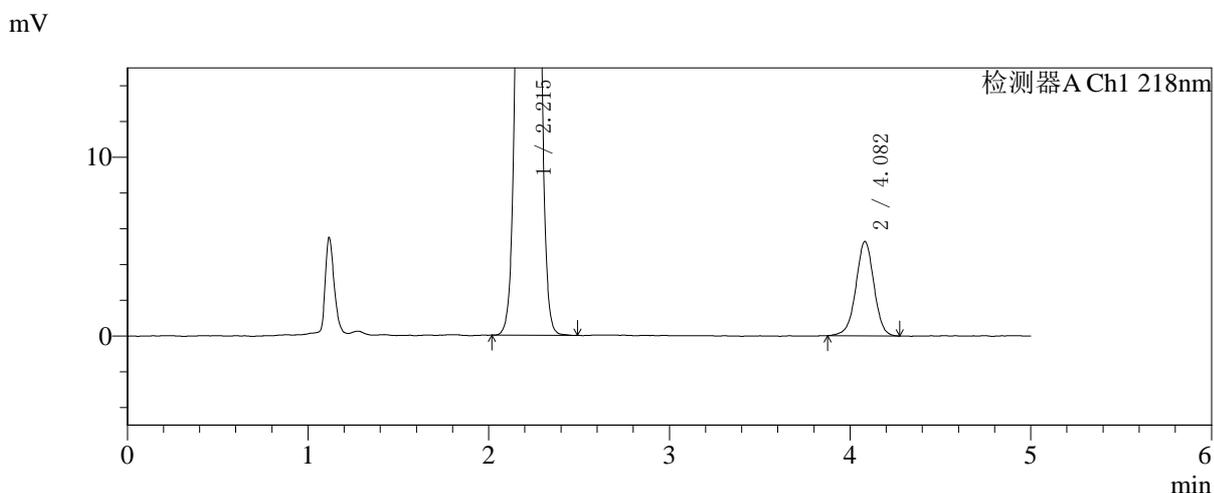
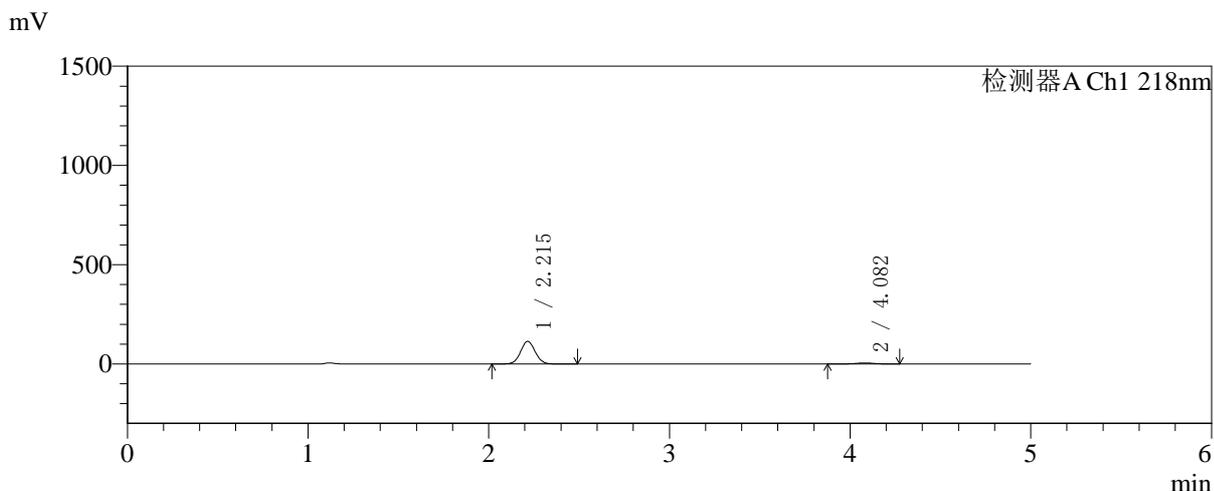
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	482428	93.140	85876	3600	1.055	--
2	4.082	35535	6.860	5130	8182	0.995	11.374
总计		517963	100.000	91006			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2<br>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 - 0-47/26-119-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 01:03:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

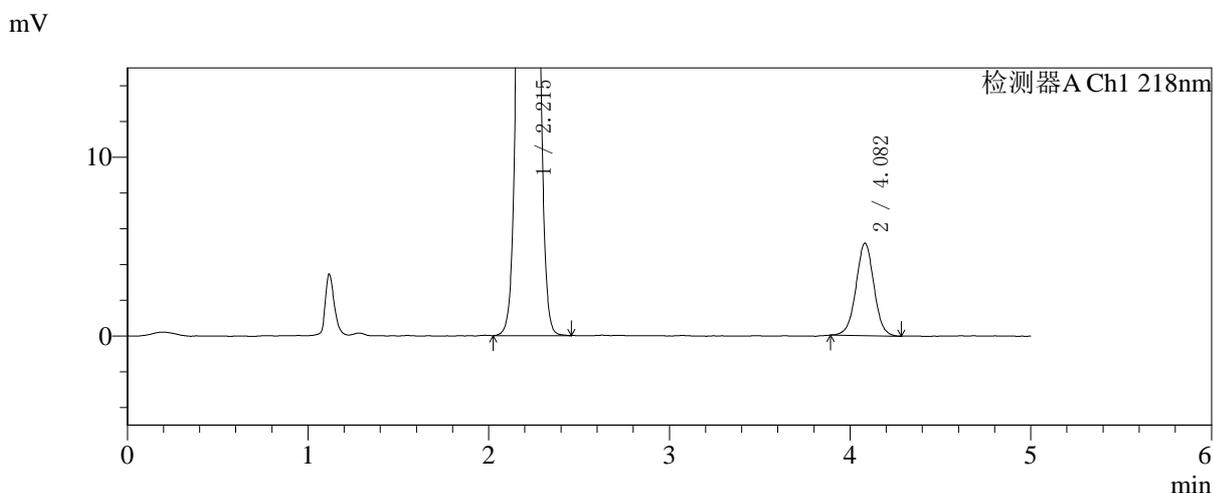
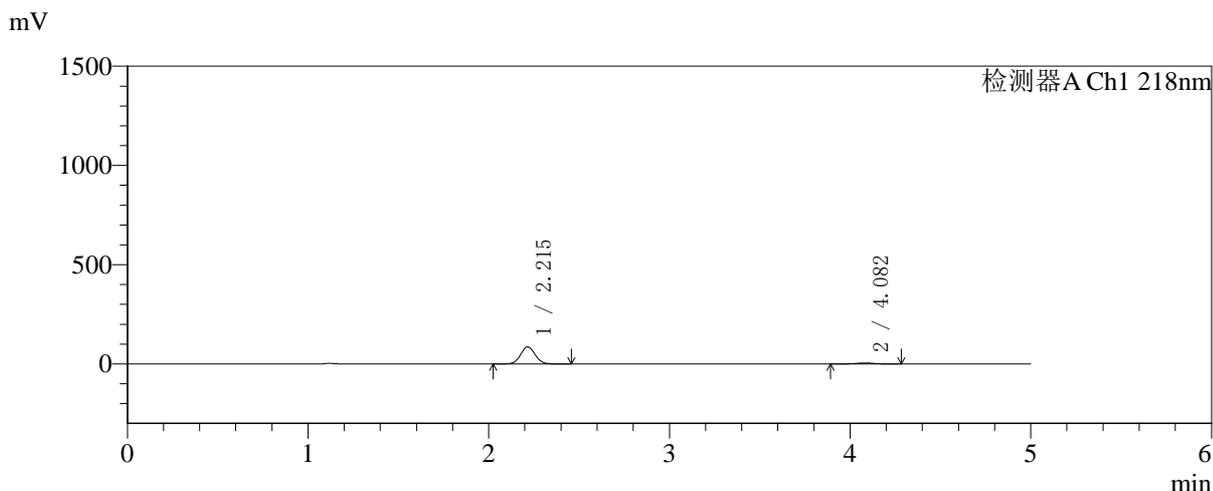
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	640584	94.589	113826	3587	1.054	--
2	4.082	36643	5.411	5285	8197	0.980	11.370
总计		677227	100.000	119111			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3<br>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 - 0-47/26-120-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 01:08:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	483607	93.121	85979	3593	1.054	--
2	4.082	35726	6.879	5177	8254	1.005	11.398
总计		519333	100.000	91156			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4<br>供试品溶液-1

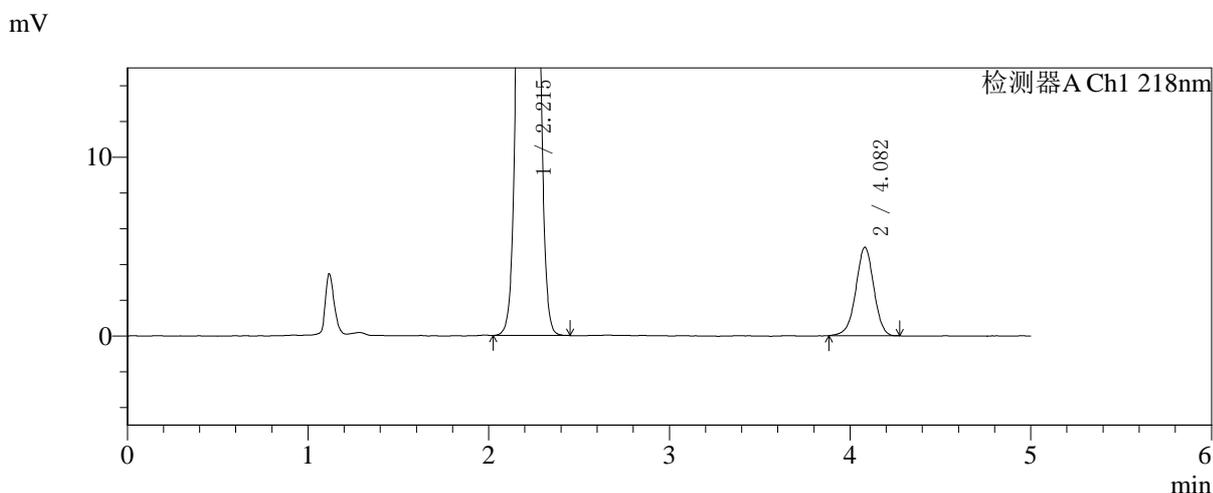
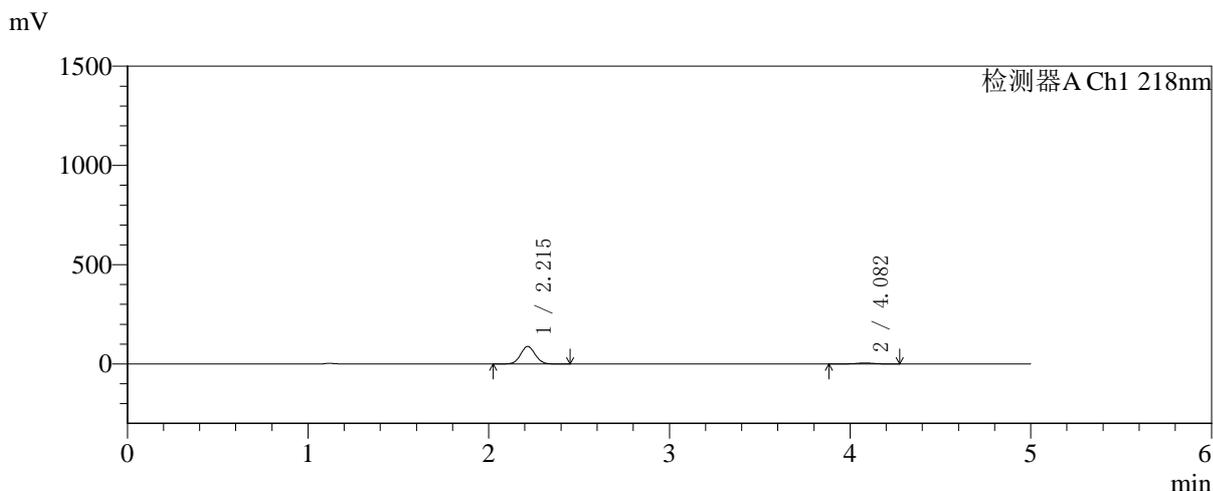


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-121-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 01:13:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	495578	93.544	88219	3596	1.054	--
2	4.082	34204	6.456	4952	8210	0.976	11.381
总计		529782	100.000	93172			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5<br>供试品溶液-1

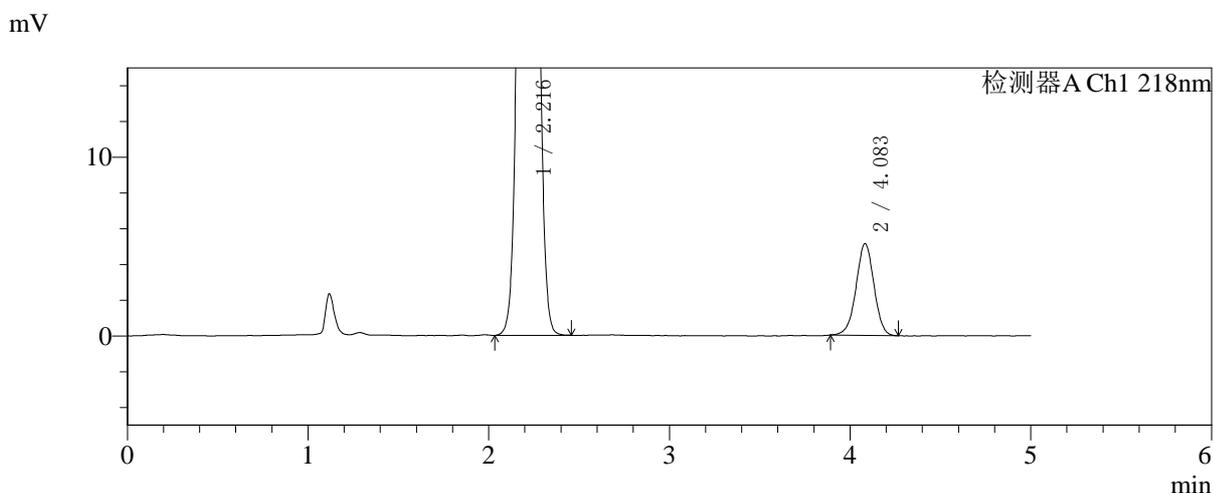
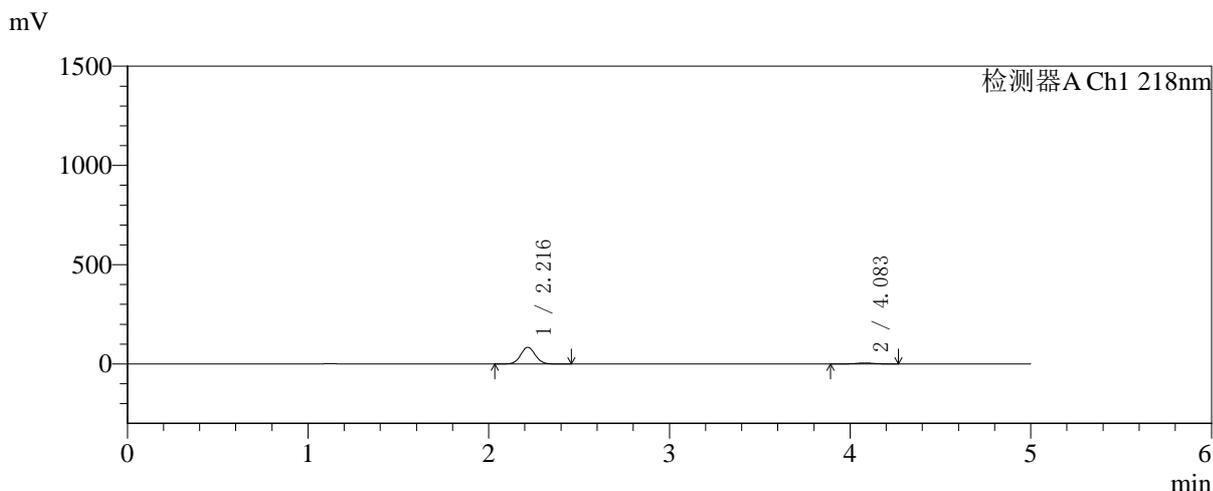


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-122-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 01:19:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

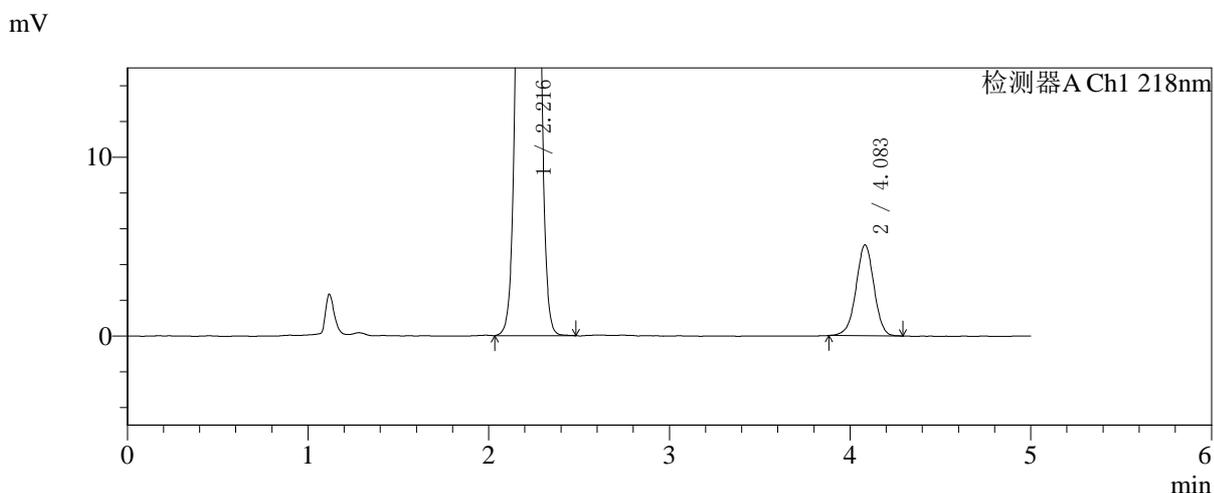
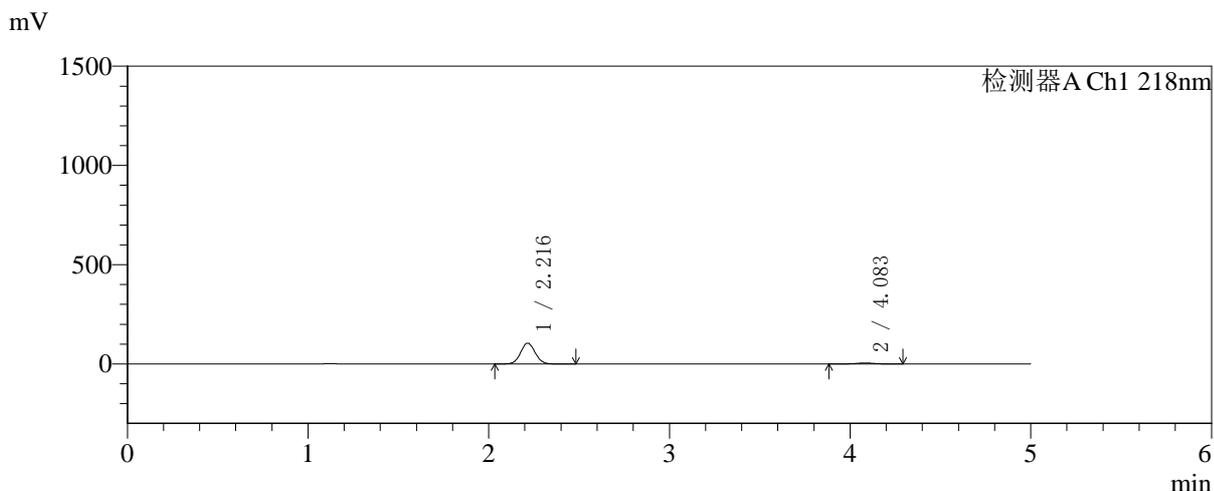
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	472880	93.053	83994	3592	1.055	--
2	4.083	35302	6.947	5134	8236	0.985	11.388
总计		508182	100.000	89128			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6<br>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 - 0-47/26-123-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/07 01:24:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	589402	94.385	104811	3593	1.054	--
2	4.083	35061	5.615	5083	8262	0.982	11.402
总计		624463	100.000	109895			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1<br>供试品溶液-1

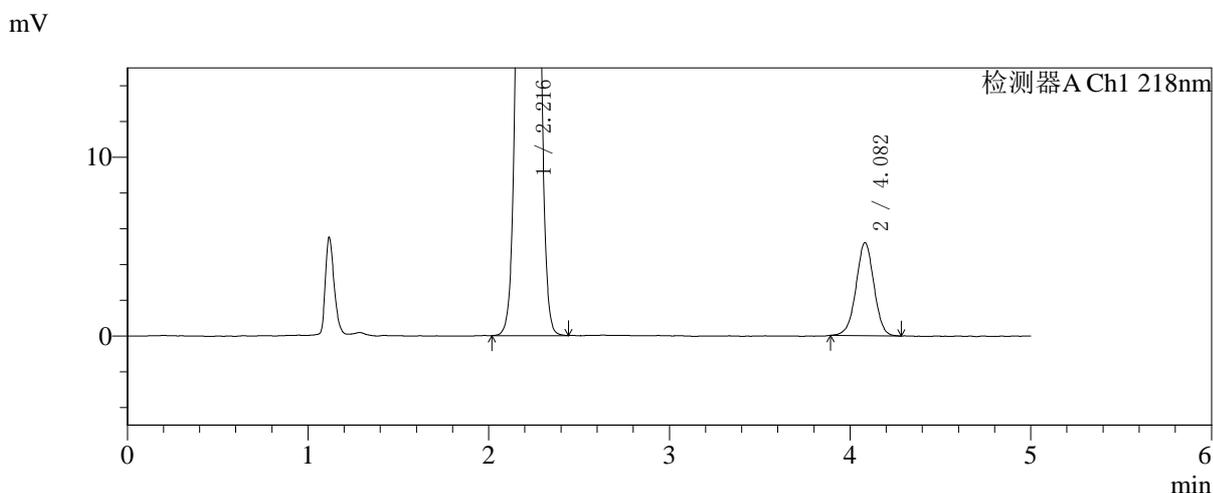
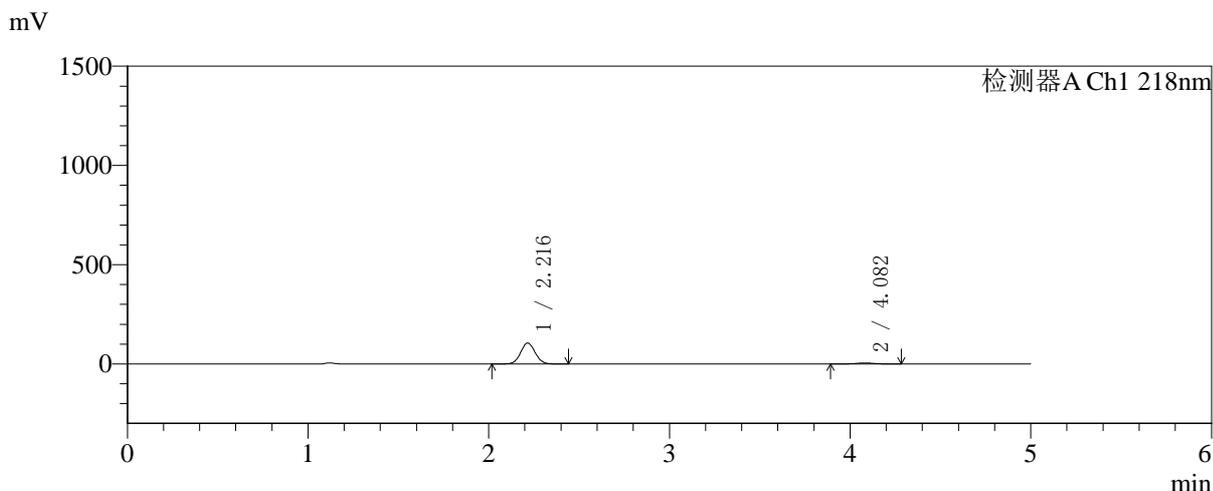


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-124-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 01:29:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:18:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

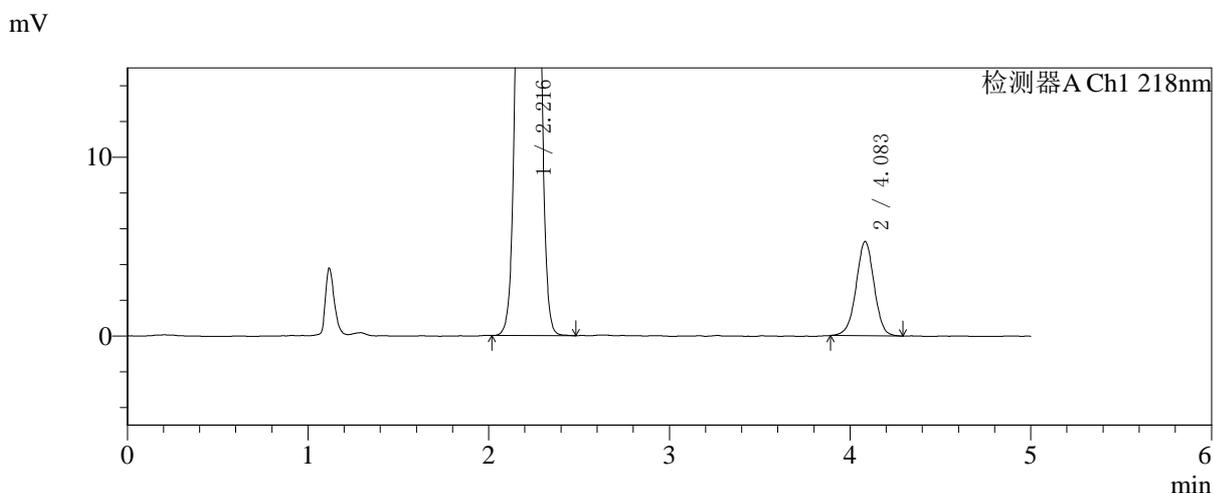
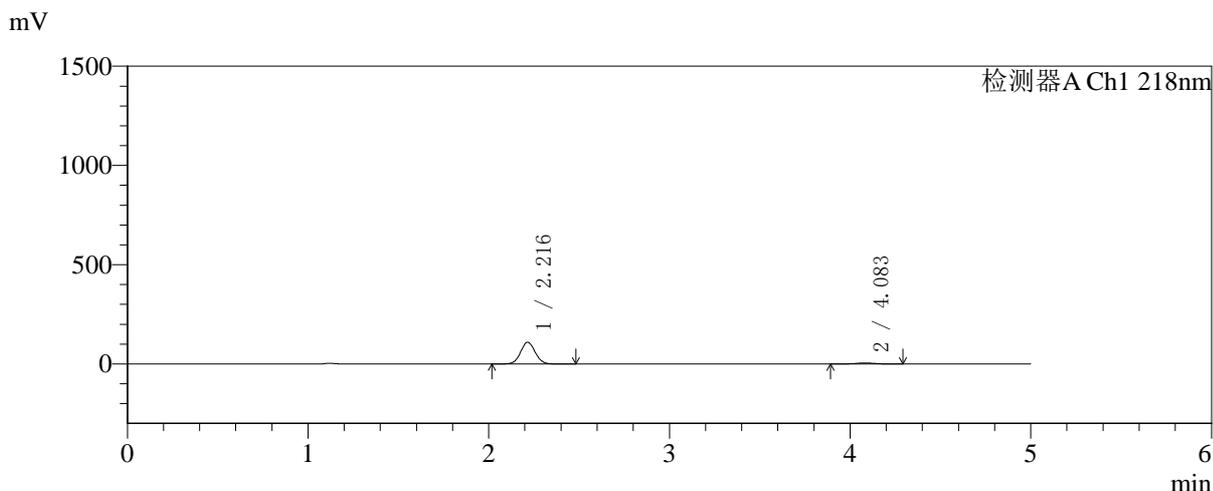
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	591786	94.288	105192	3591	1.054	--
2	4.082	35851	5.712	5205	8183	0.990	11.369
总计		627637	100.000	110397			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2<br>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 - 0-47/26-125-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 01:35:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	615827	94.393	109525	3594	1.054	--
2	4.083	36579	5.607	5271	8201	0.987	11.382
总计		652406	100.000	114796			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3<br>供试品溶液-1

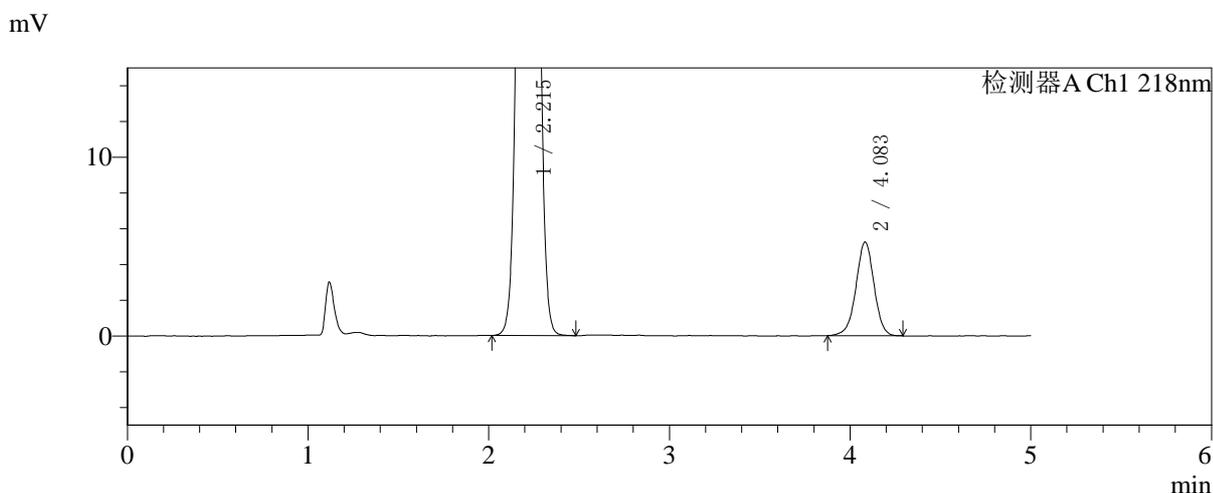
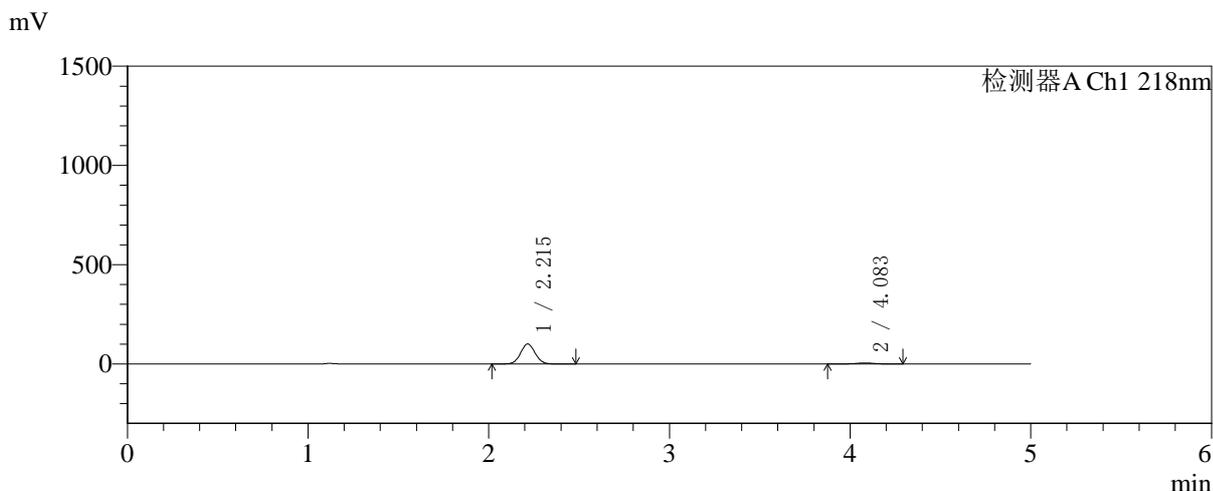


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-126-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 01:40:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

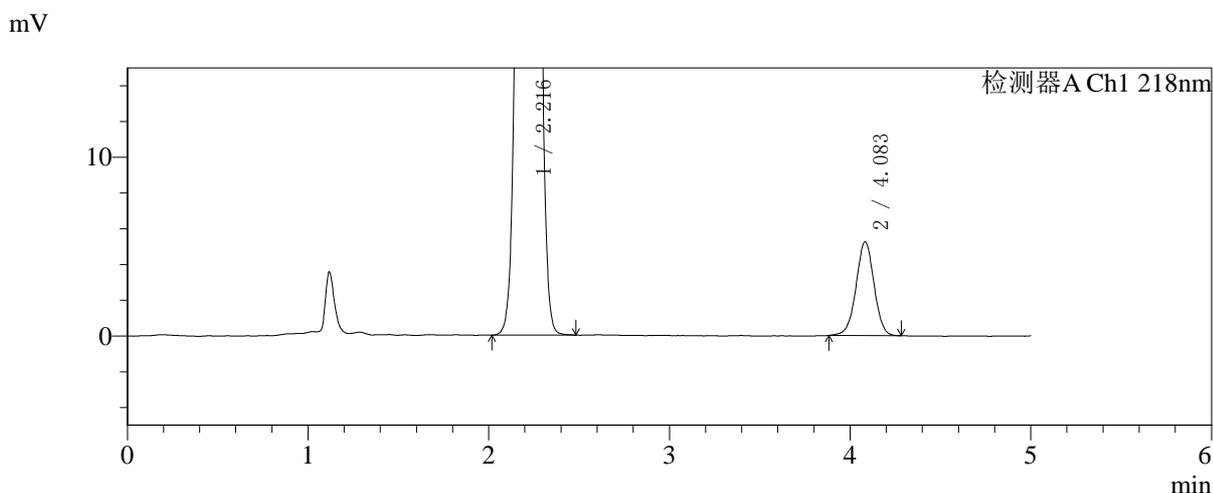
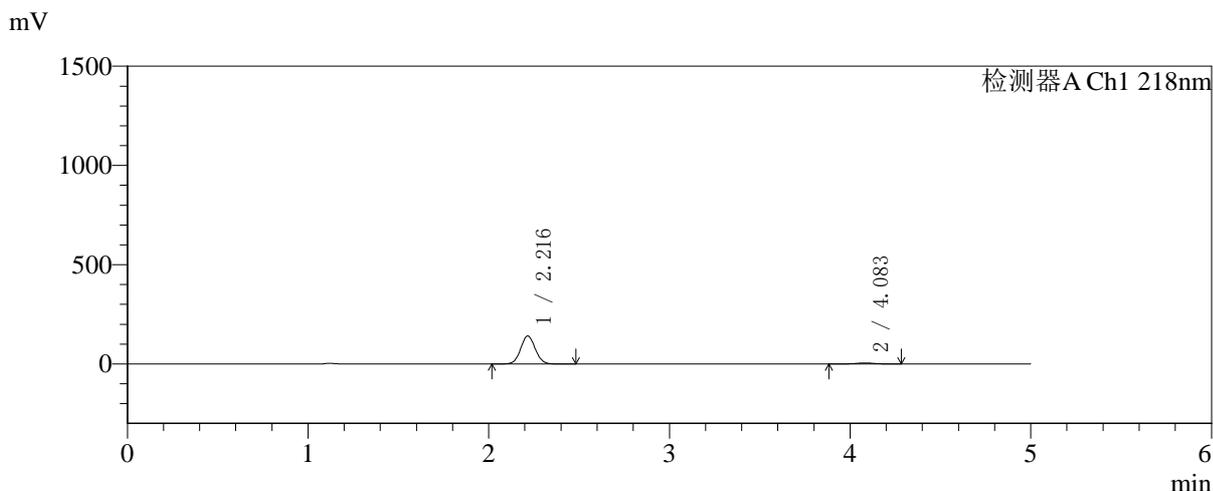
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	565725	93.948	100633	3595	1.054	--
2	4.083	36446	6.052	5242	8198	0.982	11.382
总计		602171	100.000	105875			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4<br>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 - 0-47/26-127-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 01:46:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

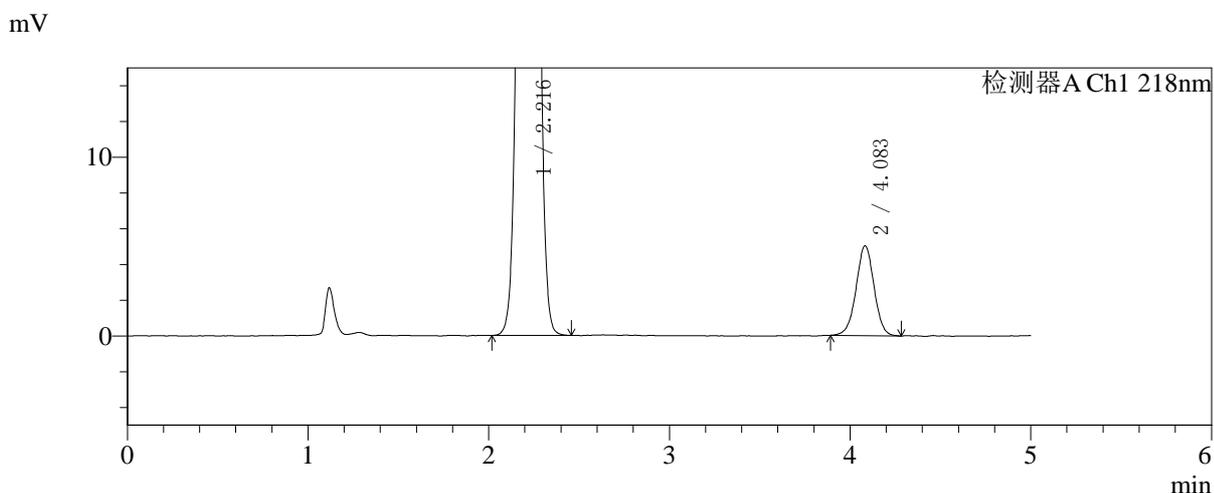
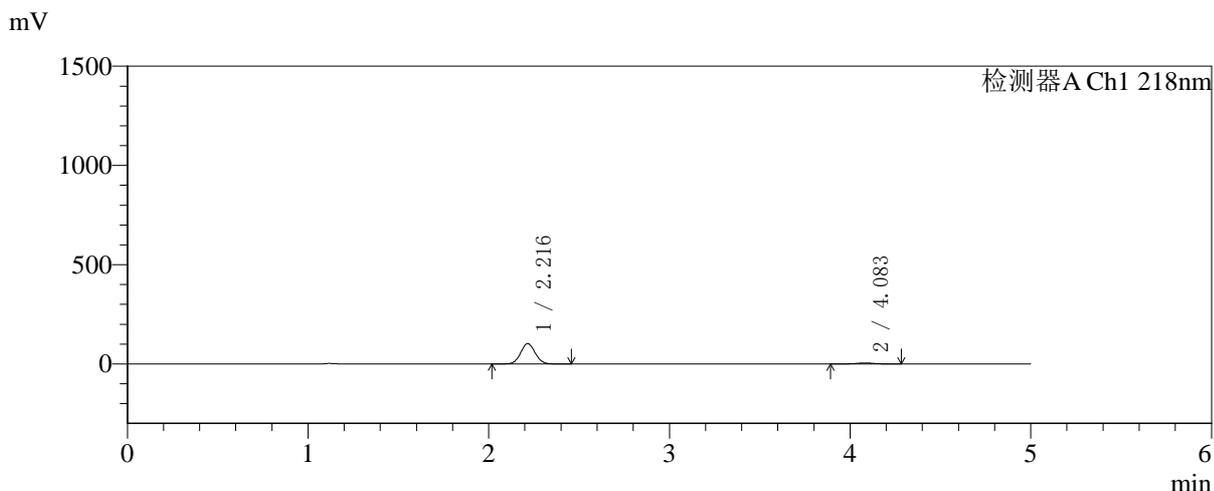
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	792549	95.618	140720	3586	1.055	--
2	4.083	36318	4.382	5245	8187	0.990	11.368
总计		828867	100.000	145964			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5<br>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 - 0-47/26-128-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/07 01:51:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	575925	94.303	102437	3596	1.055	--
2	4.083	34790	5.697	5026	8200	0.995	11.381
总计		610715	100.000	107464			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6<br>供试品溶液-1

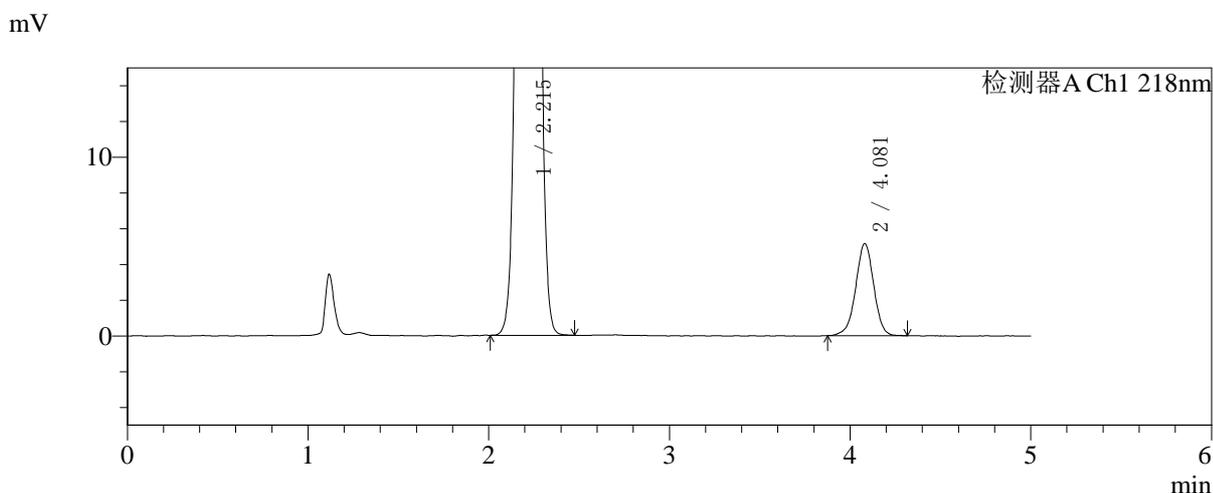
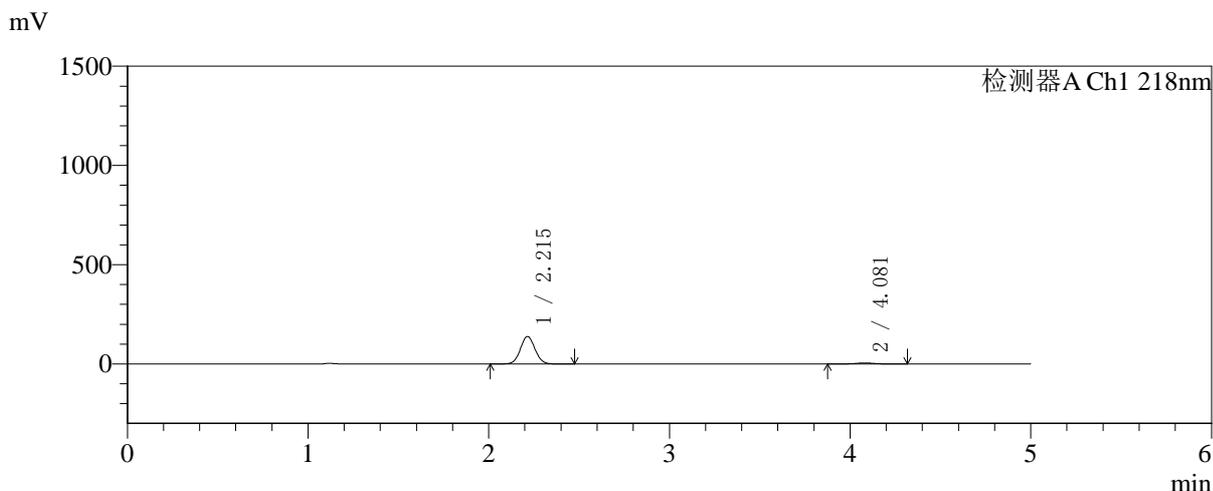


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-129-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 01:56:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

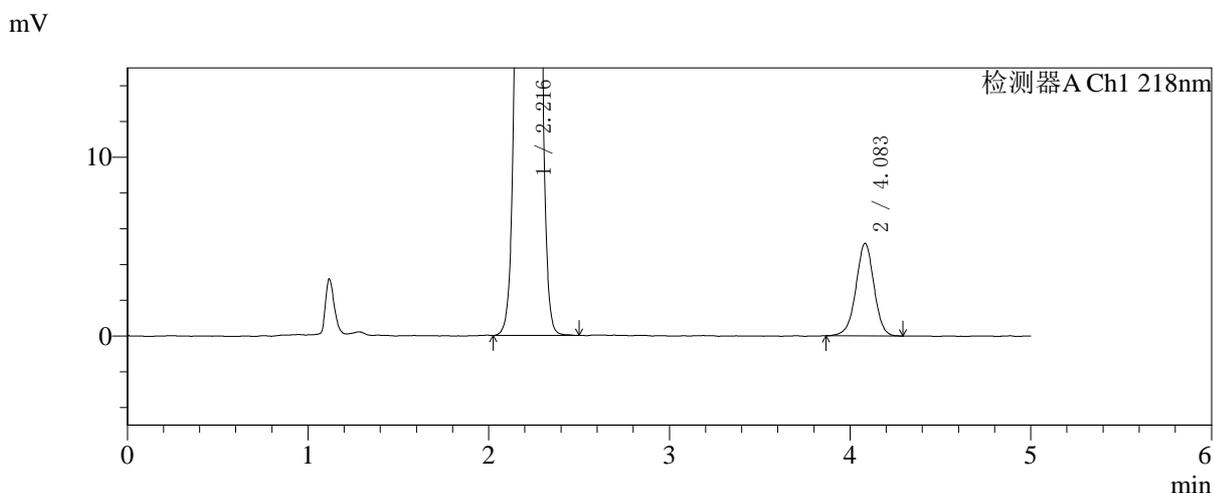
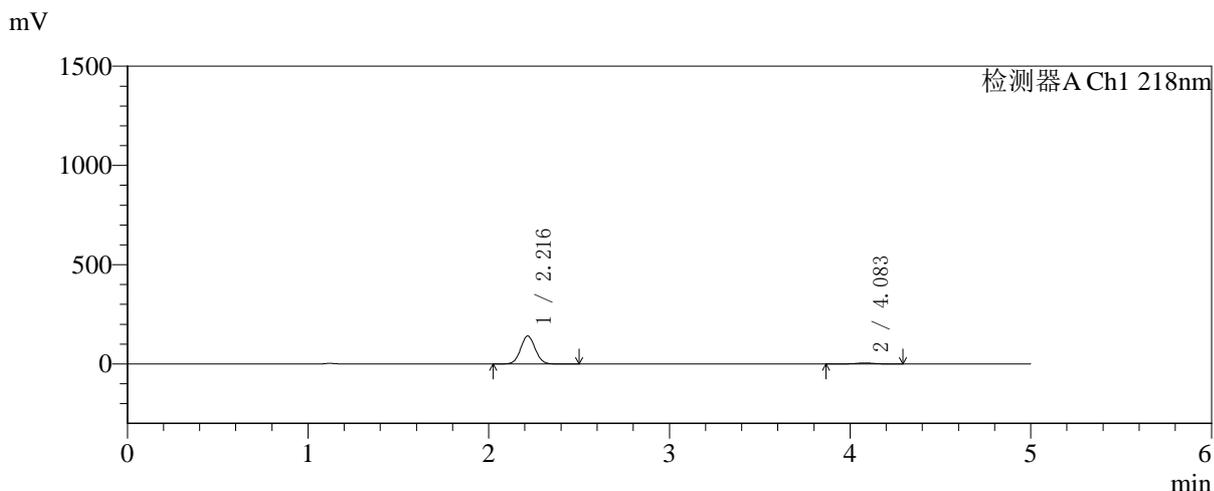
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	778266	95.585	138683	3594	1.054	--
2	4.081	35947	4.415	5167	8203	0.974	11.383
总计		814213	100.000	143850			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片1<br>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 - 0-47/26-130-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 02:02:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

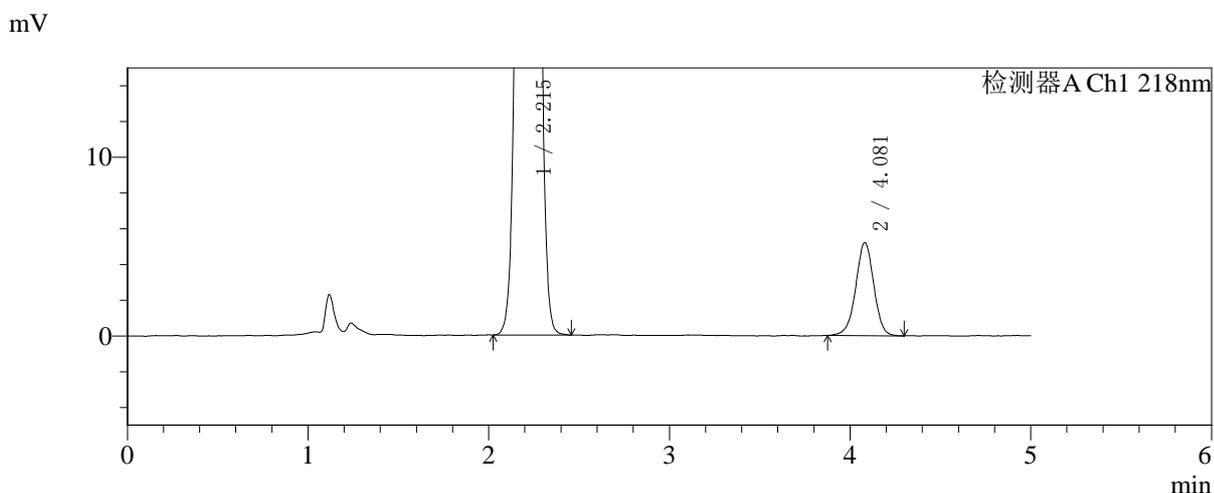
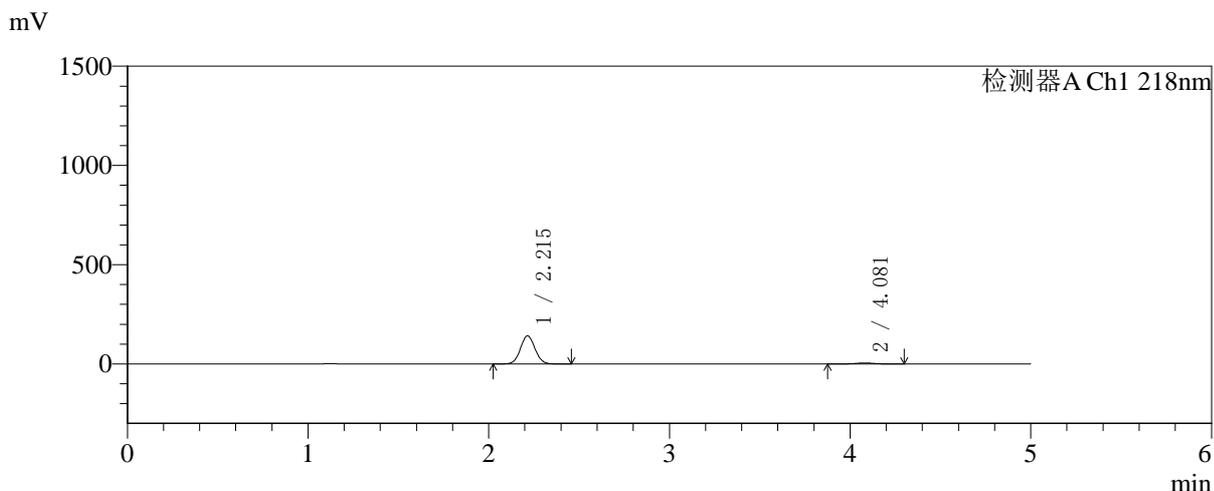
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	791462	95.656	140699	3593	1.054	--
2	4.083	35945	4.344	5174	8195	0.977	11.376
总计		827407	100.000	145874			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070  
821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2<br>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 - 0-47/26-131-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 02:07:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

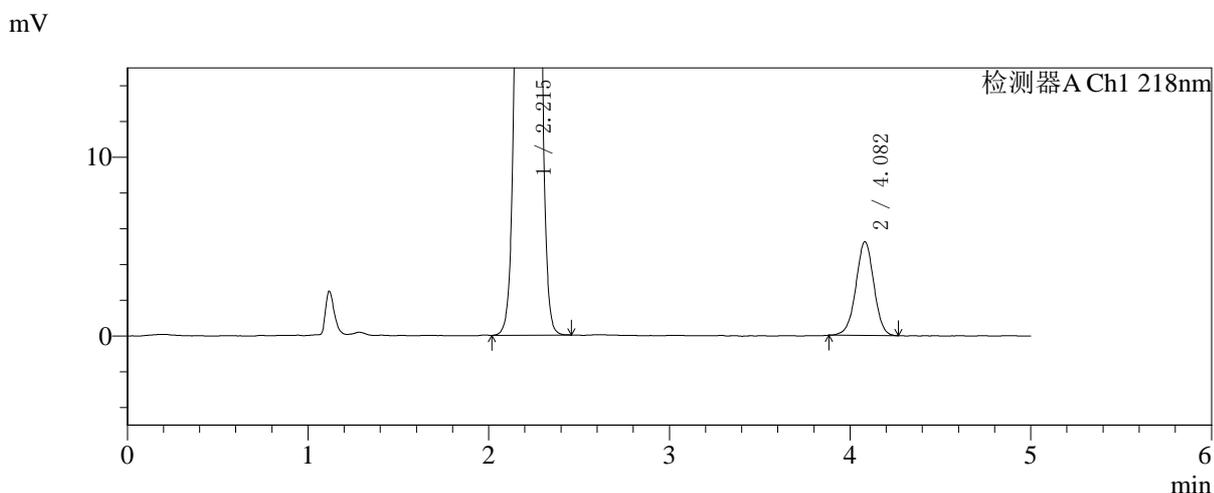
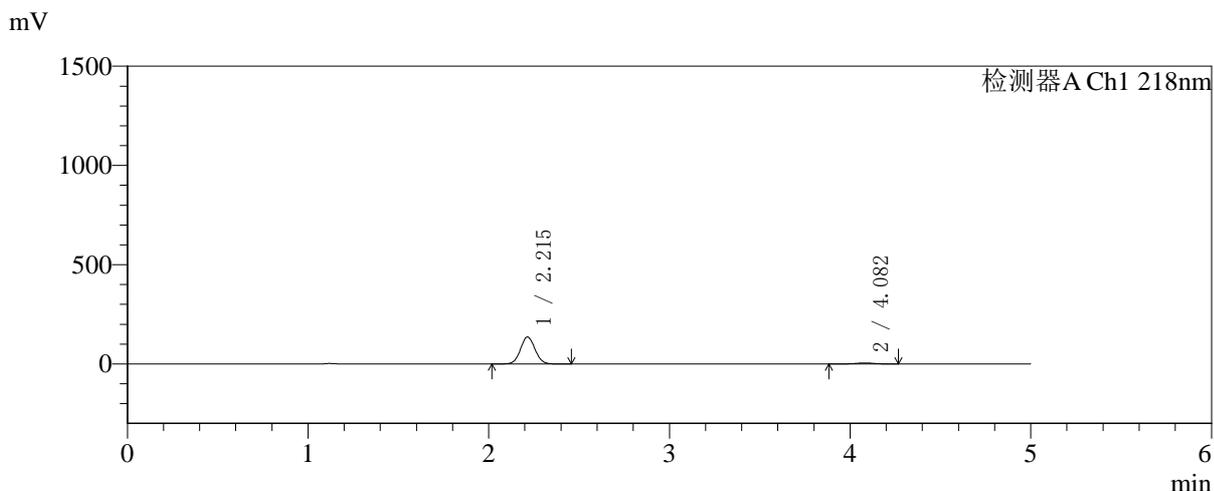
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	795708	95.651	141715	3590	1.054	--
2	4.081	36178	4.349	5215	8210	0.979	11.382
总计		831886	100.000	146930			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3<br>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 - 0-47/26-132-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 02:12:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

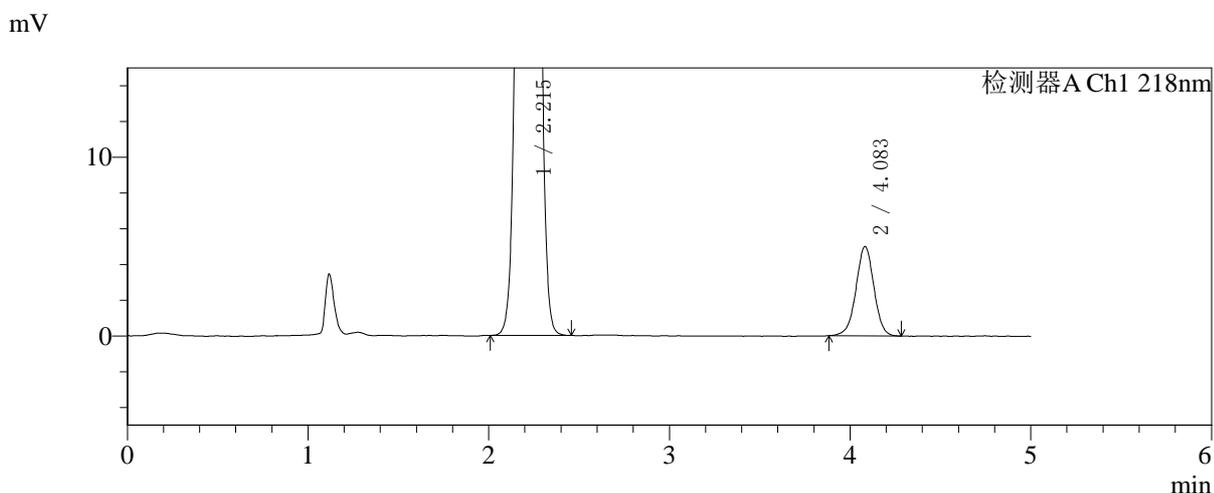
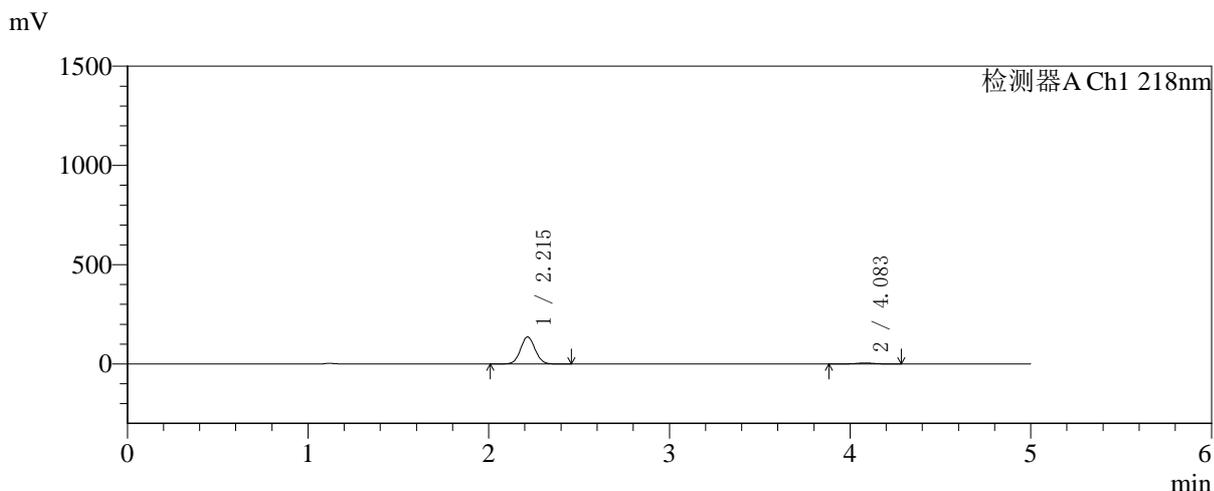
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	762550	95.465	135742	3593	1.054	--
2	4.082	36221	4.535	5249	8185	0.988	11.376
总计		798770	100.000	140991			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4<br>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 - 0-47/26-133-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 02:18:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

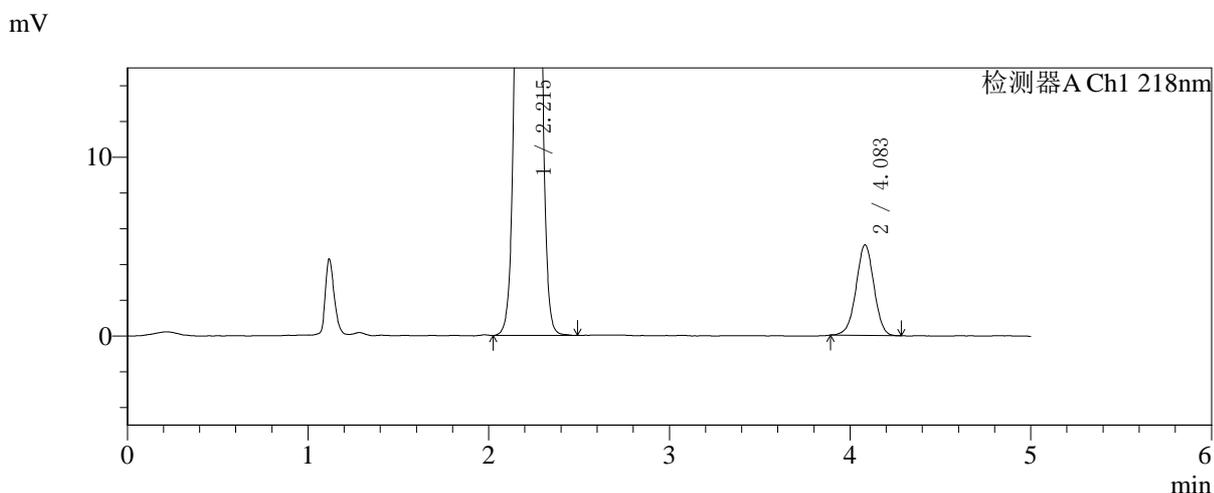
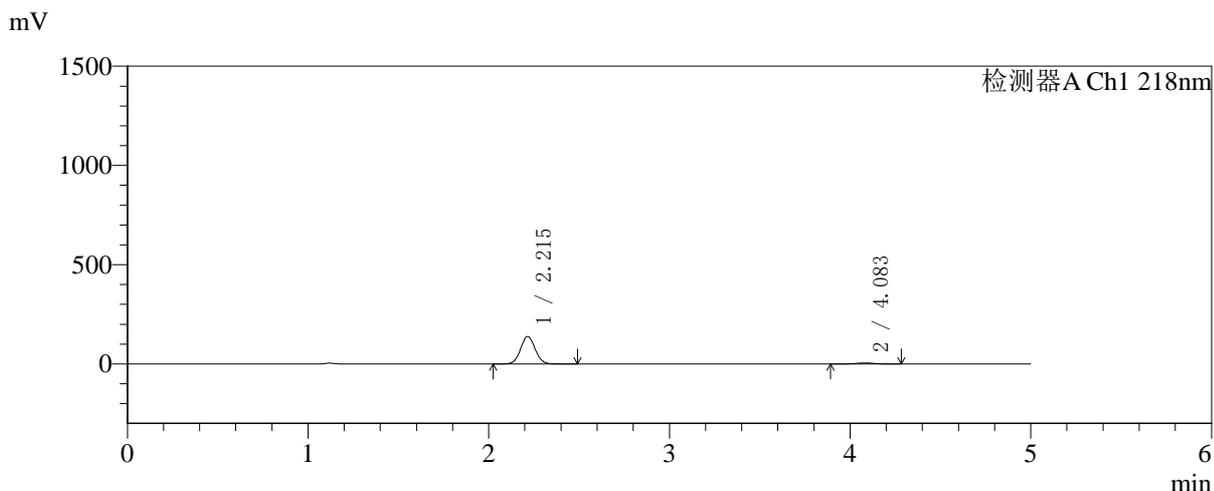
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	764339	95.680	136027	3592	1.054	--
2	4.083	34507	4.320	4999	8272	0.986	11.409
总计		798846	100.000	141026			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5<br>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 - 0-47/26-134-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 02:23:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	778789	95.723	138496	3591	1.054	--
2	4.083	34798	4.277	5065	8203	0.985	11.379
总计		813587	100.000	143561			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6<br>供试品溶液-1

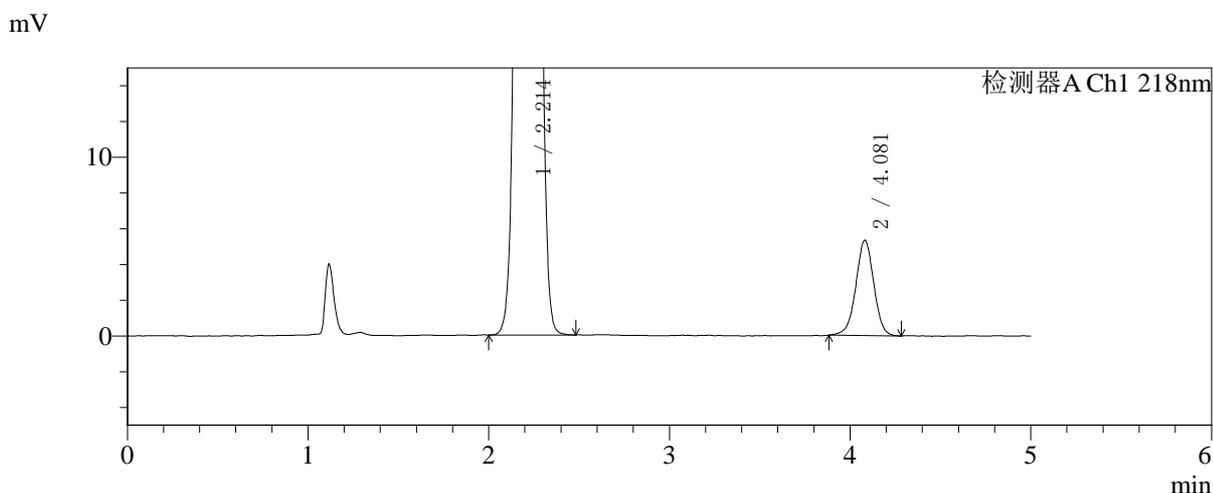
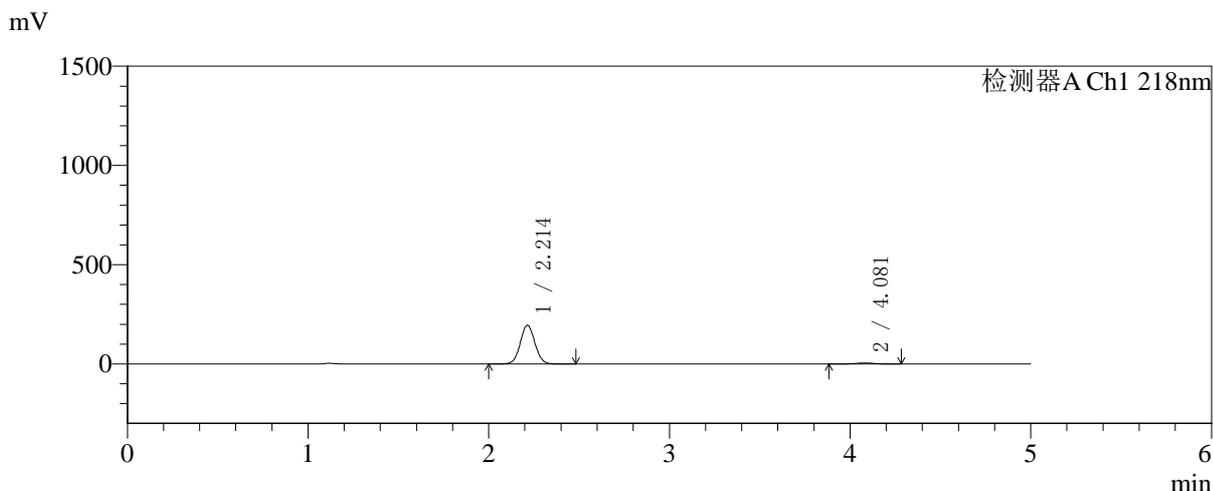


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-135-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 02:28:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

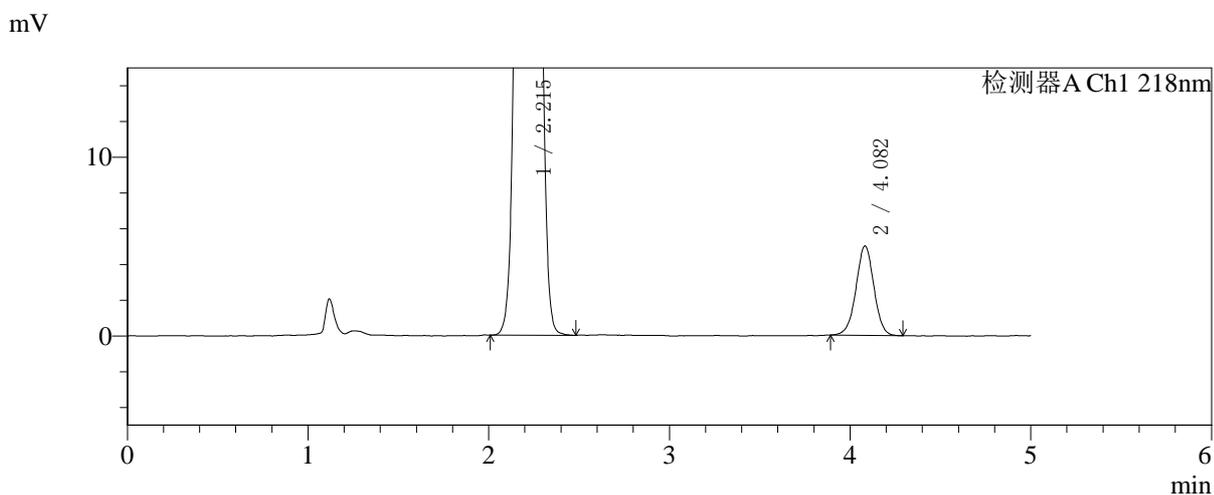
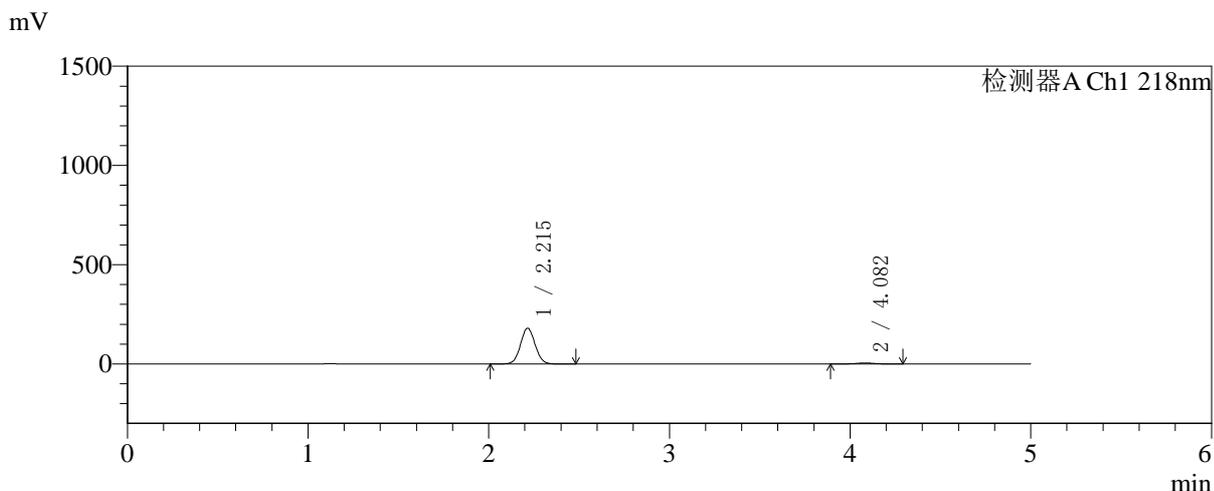
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	1096627	96.750	195247	3584	1.054	--
2	4.081	36843	3.250	5339	8229	0.981	11.392
总计		1133471	100.000	200587			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片1<br>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 - 0-47/26-136-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 02:34:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1013055	96.715	180322	3596	1.054	--
2	4.082	34406	3.285	5004	8293	0.991	11.417
总计		1047461	100.000	185326			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2<br>供试品溶液-1

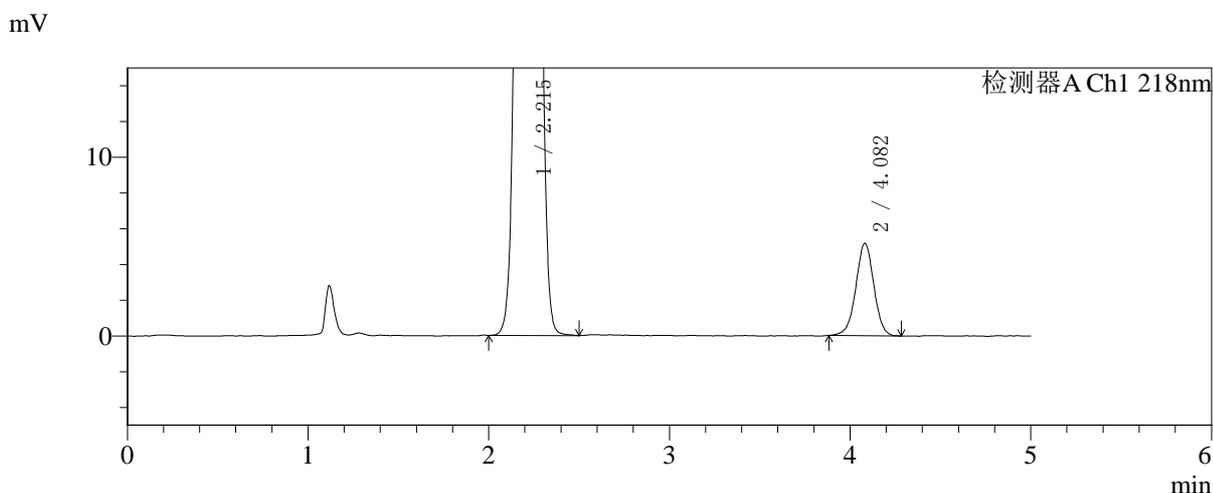
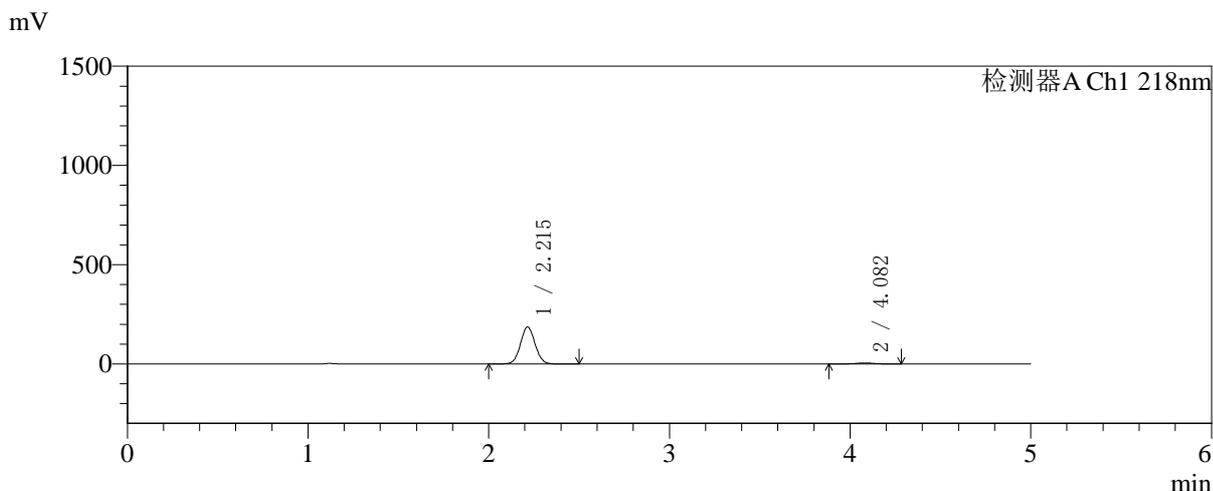


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-137-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 02:39:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

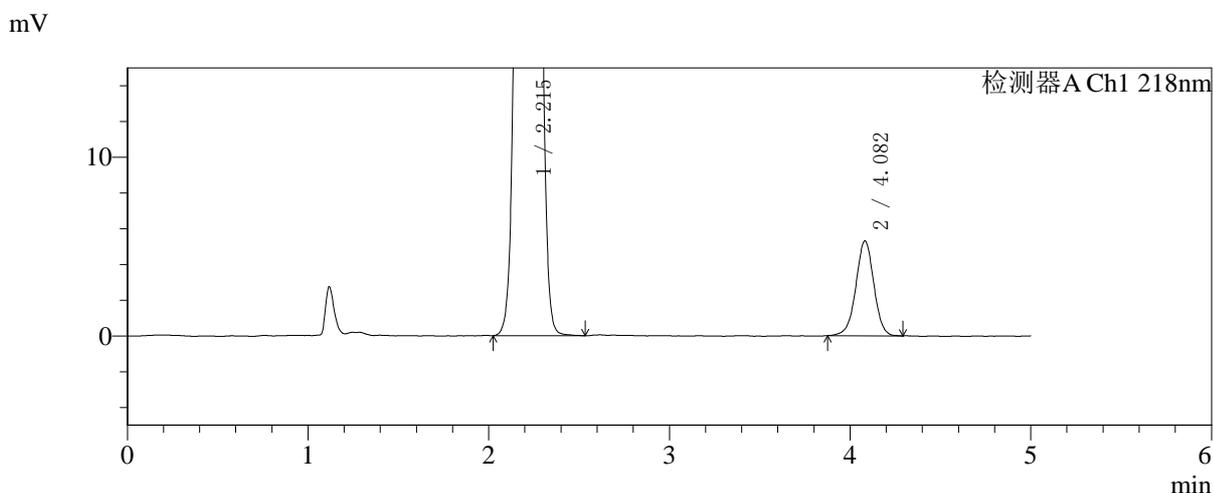
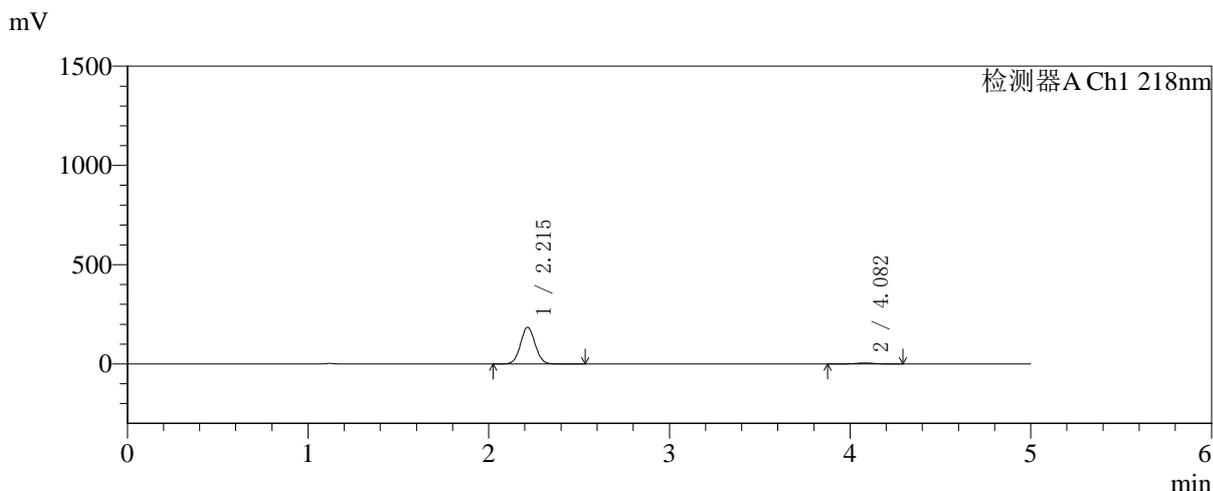
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1045868	96.689	186187	3597	1.053	--
2	4.082	35813	3.311	5175	8167	0.989	11.369
总计		1081681	100.000	191361			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3<br>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 - 0-47/26-138-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 02:45:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

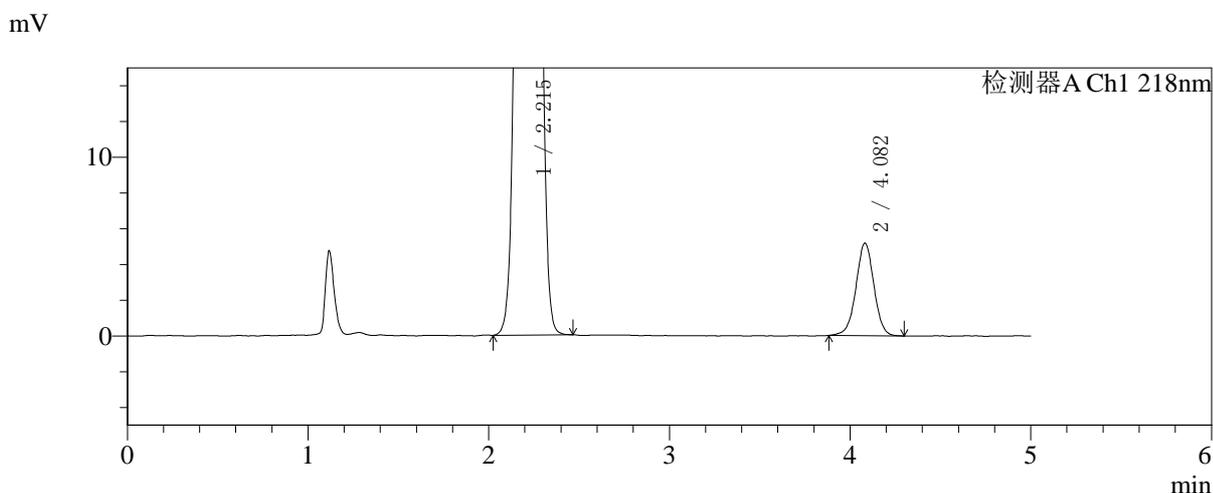
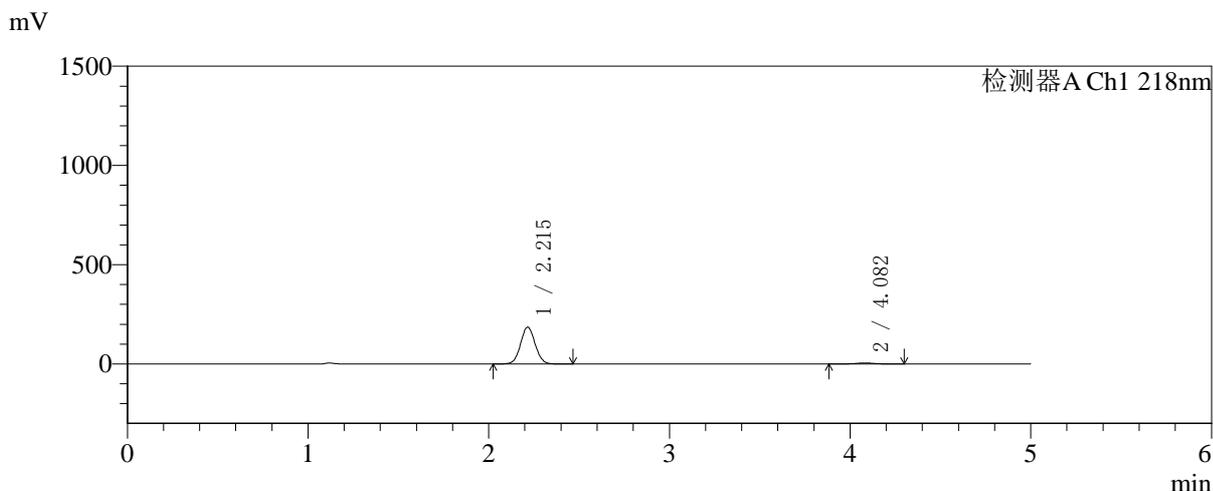
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1039060	96.589	184828	3590	1.053	--
2	4.082	36699	3.411	5310	8272	0.983	11.405
总计		1075759	100.000	190138			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4<br>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 - 0-47/26-139-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 02:50:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

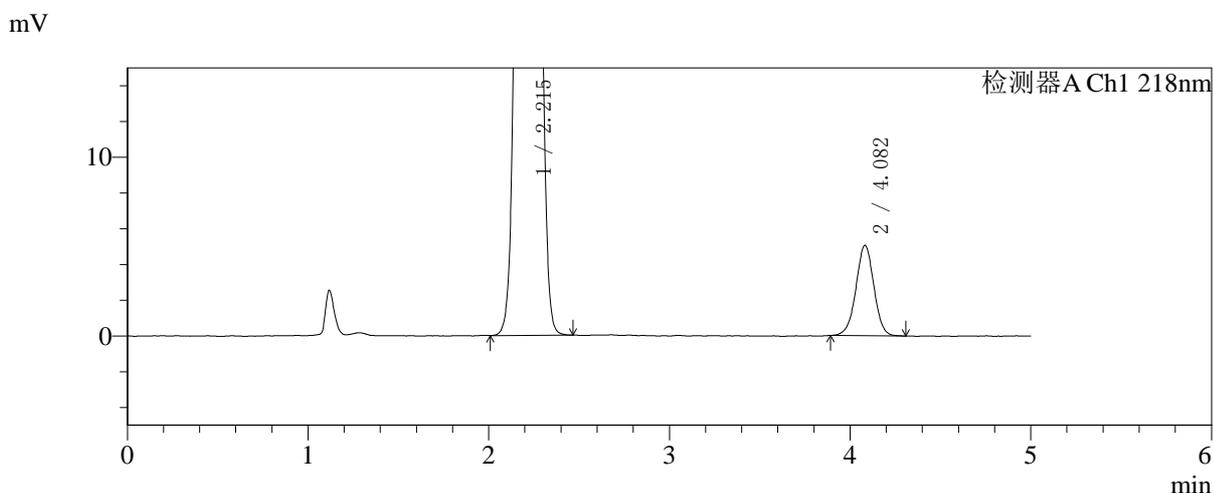
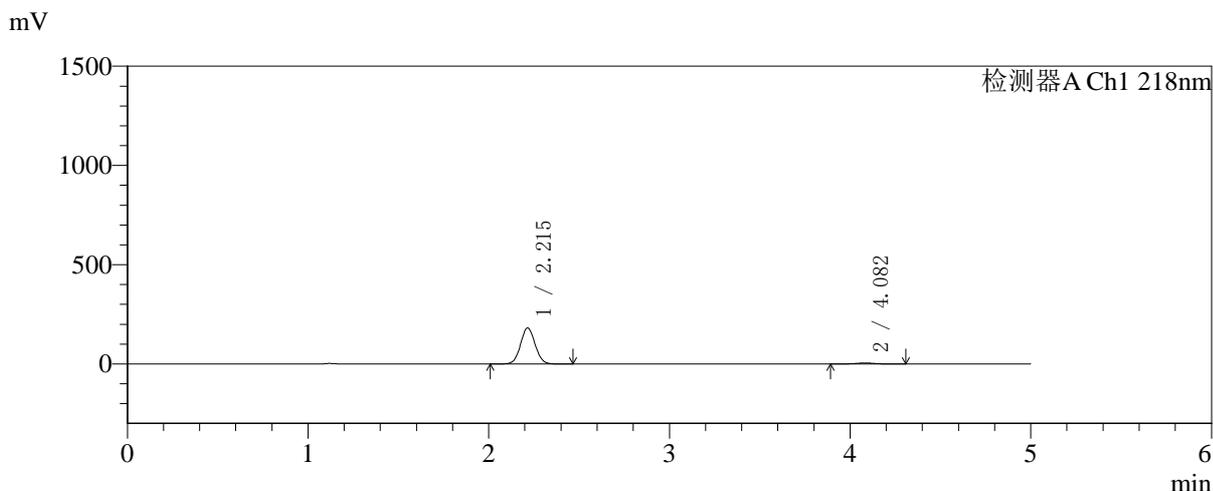
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1041073	96.678	185249	3593	1.054	--
2	4.082	35772	3.322	5178	8263	0.994	11.402
总计		1076846	100.000	190427			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5<br>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 - 0-47/26-140-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/07 02:55:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1019197	96.686	181254	3588	1.054	--
2	4.082	34931	3.314	5059	8210	0.993	11.378
总计		1054128	100.000	186313			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6<br>供试品溶液-1

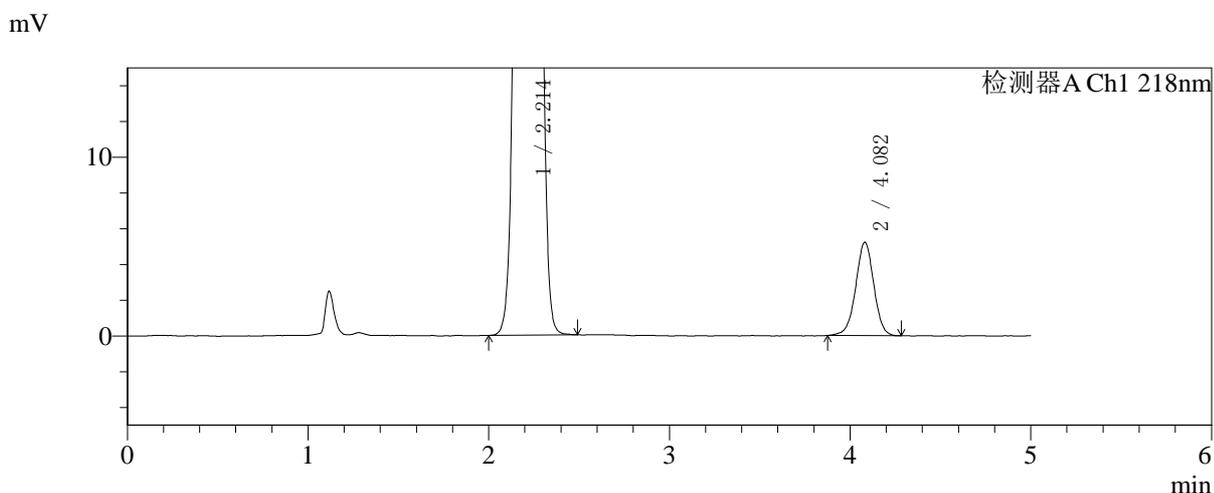
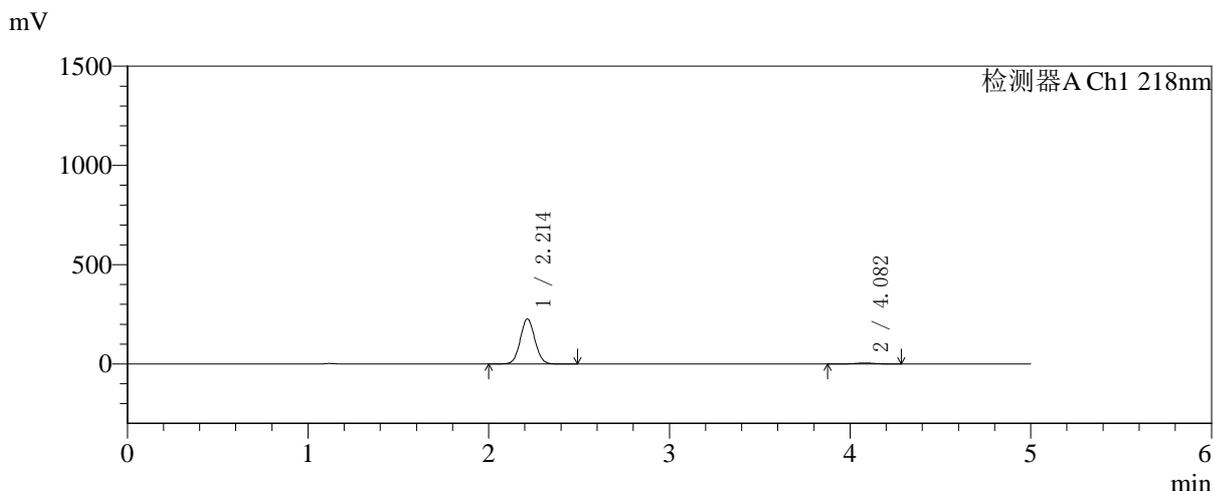


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-141-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 03:01:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

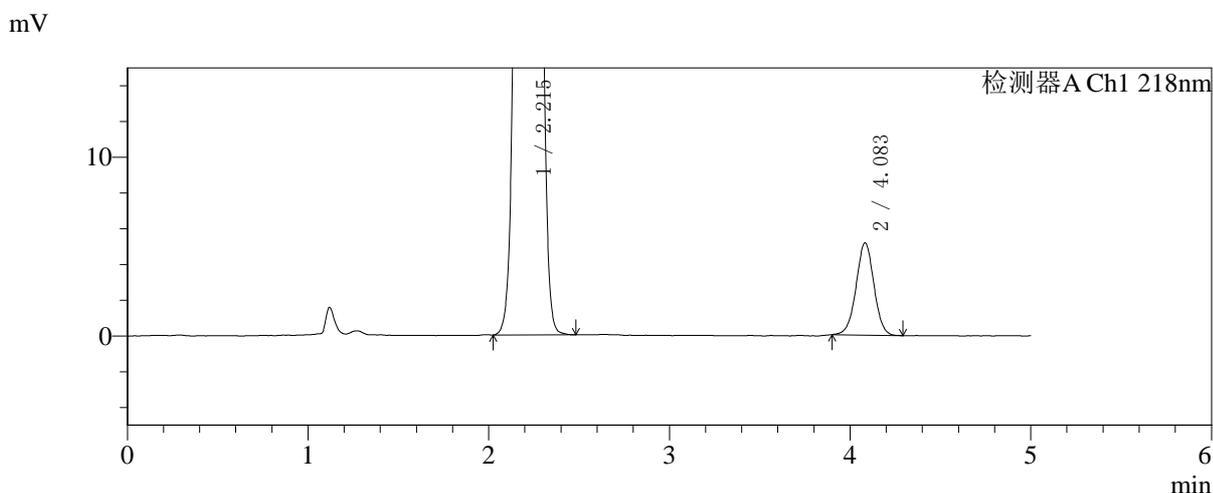
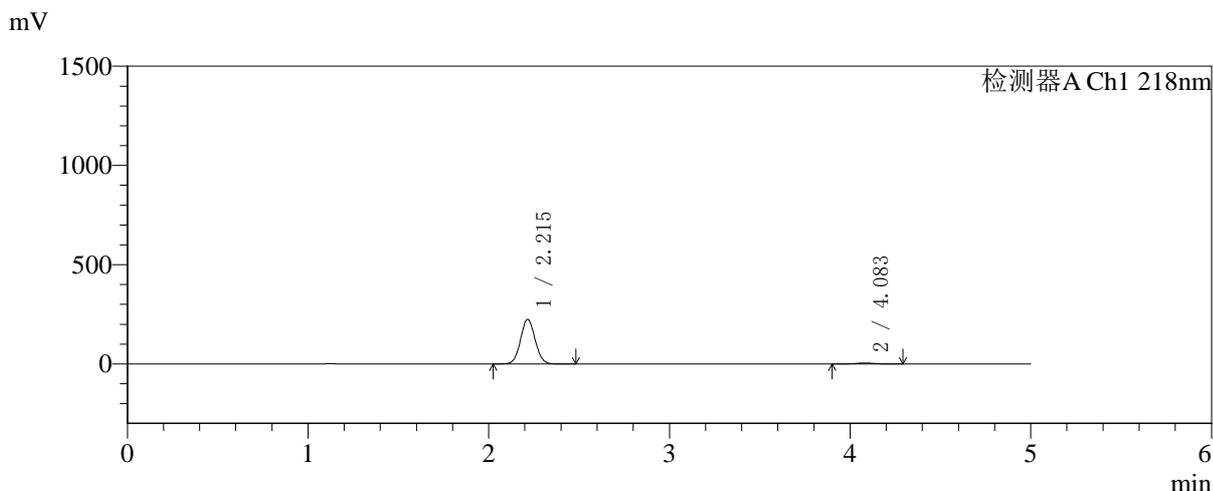
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	1272671	97.232	226816	3592	1.053	--
2	4.082	36234	2.768	5227	8178	0.985	11.378
总计		1308904	100.000	232043			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1<br>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 - 0-47/26-142-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 03:06:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:19:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

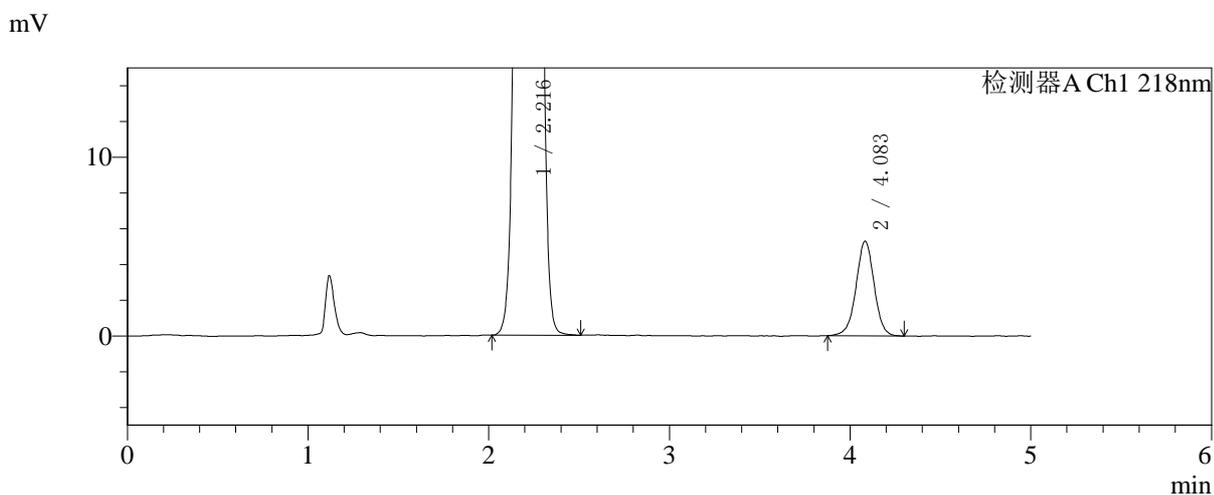
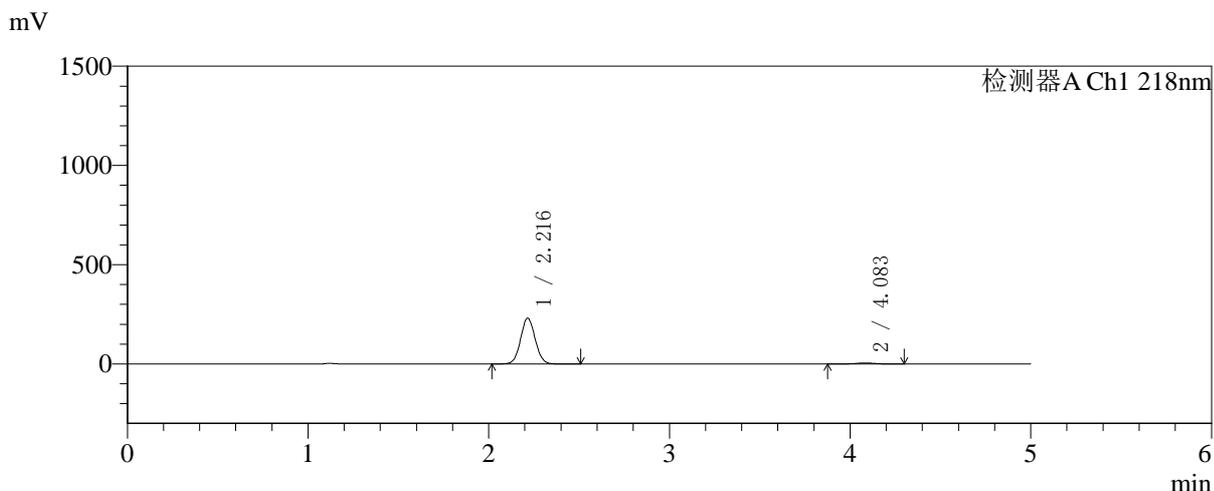
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1263595	97.272	224830	3591	1.054	--
2	4.083	35443	2.728	5163	8283	1.001	11.411
总计		1299038	100.000	229993			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2<br>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 - 0-47/26-143-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 03:11:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

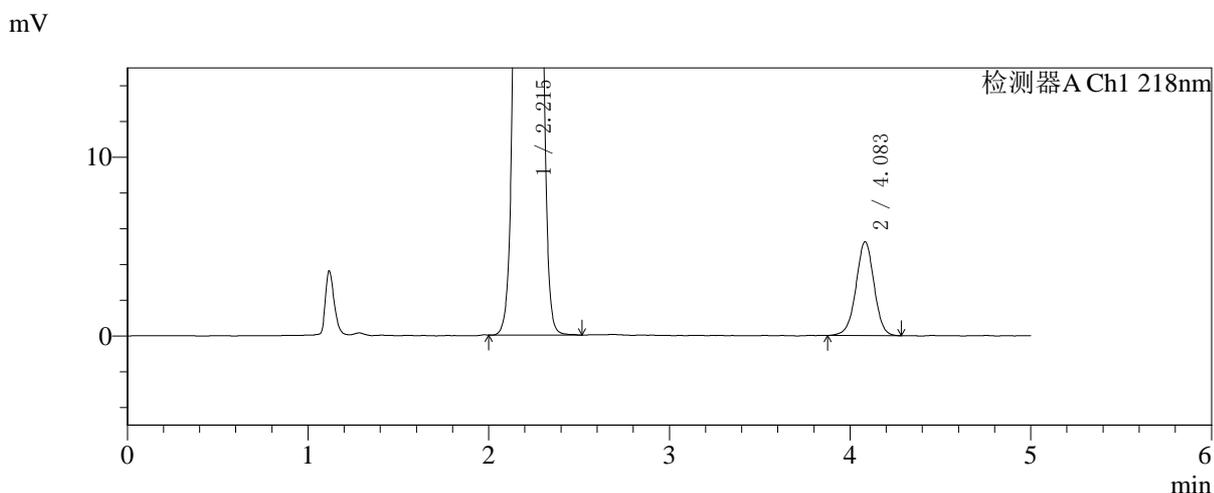
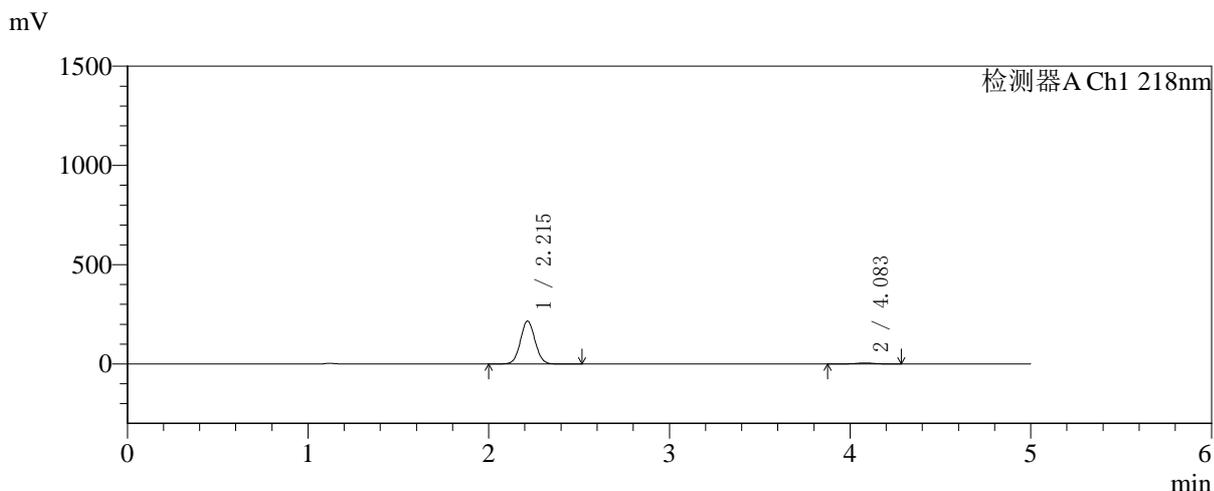
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	1296593	97.228	230361	3589	1.054	--
2	4.083	36961	2.772	5298	8220	0.988	11.384
总计		1333554	100.000	235659			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3<br>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 - 0-47/26-144-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 03:17:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1213847	97.076	215959	3588	1.053	--
2	4.083	36559	2.924	5250	8182	0.989	11.376
总计		1250406	100.000	221209			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4<br>供试品溶液-1

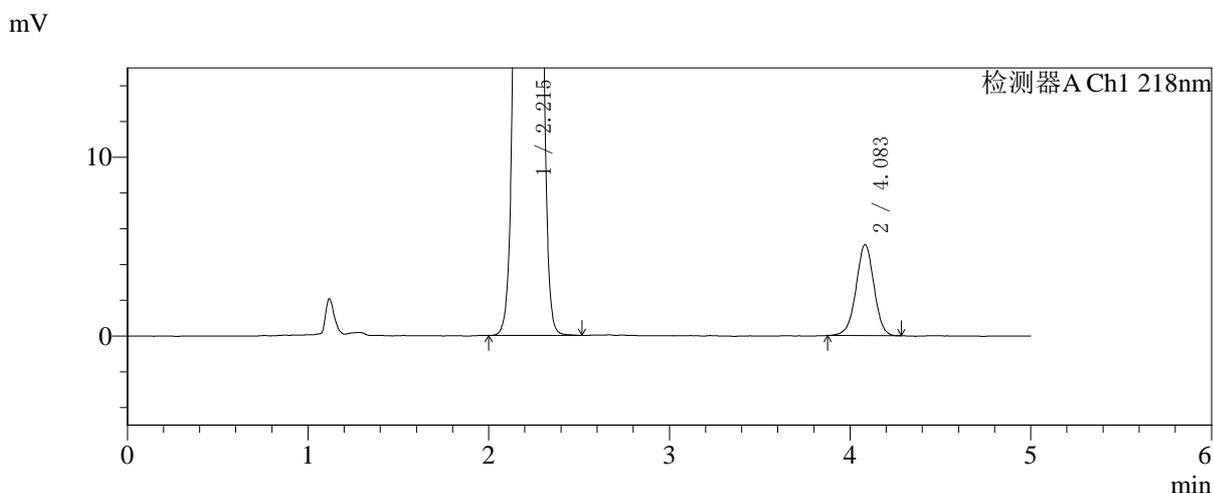
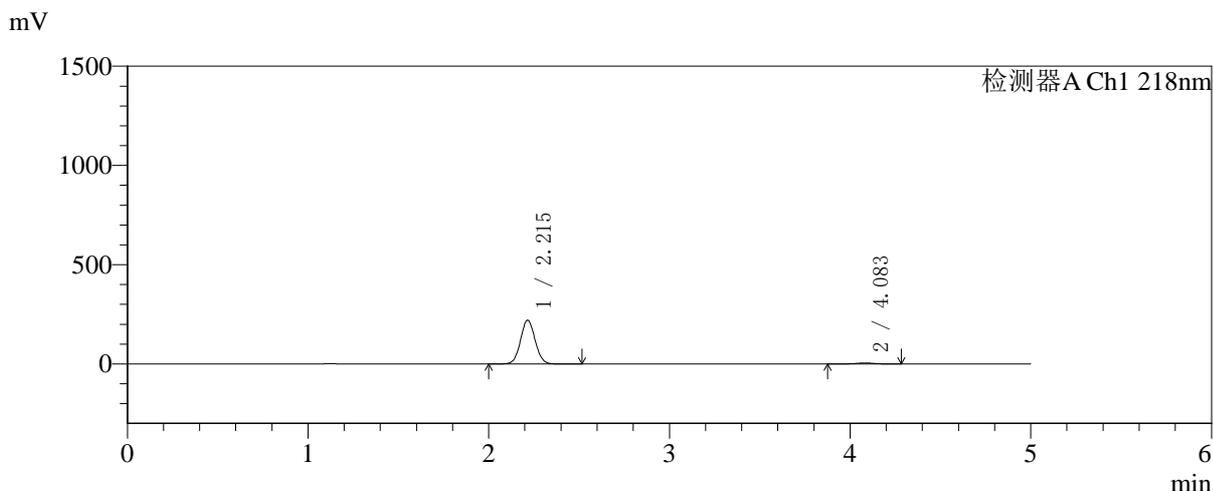


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-145-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 03:22:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

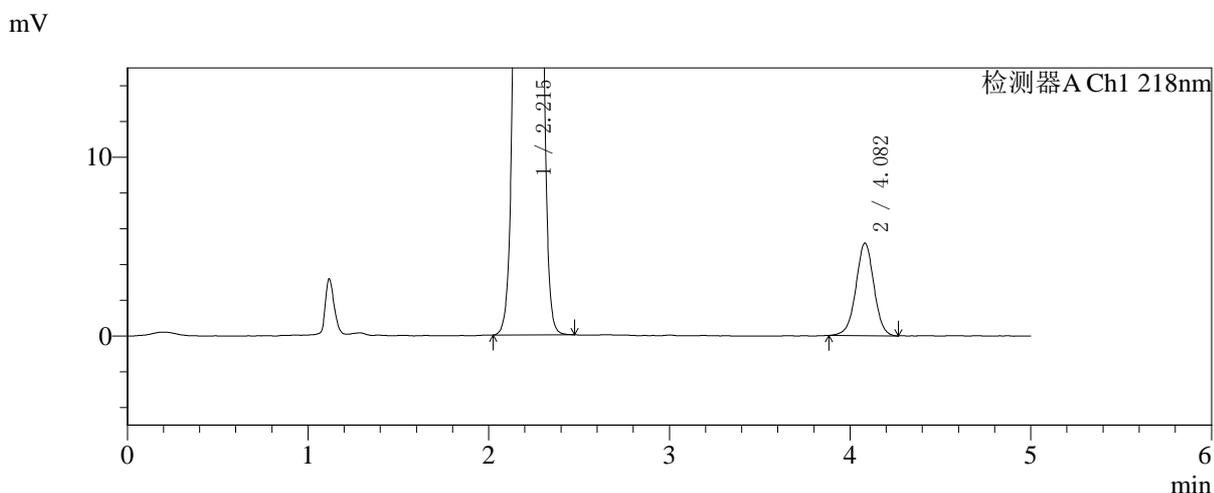
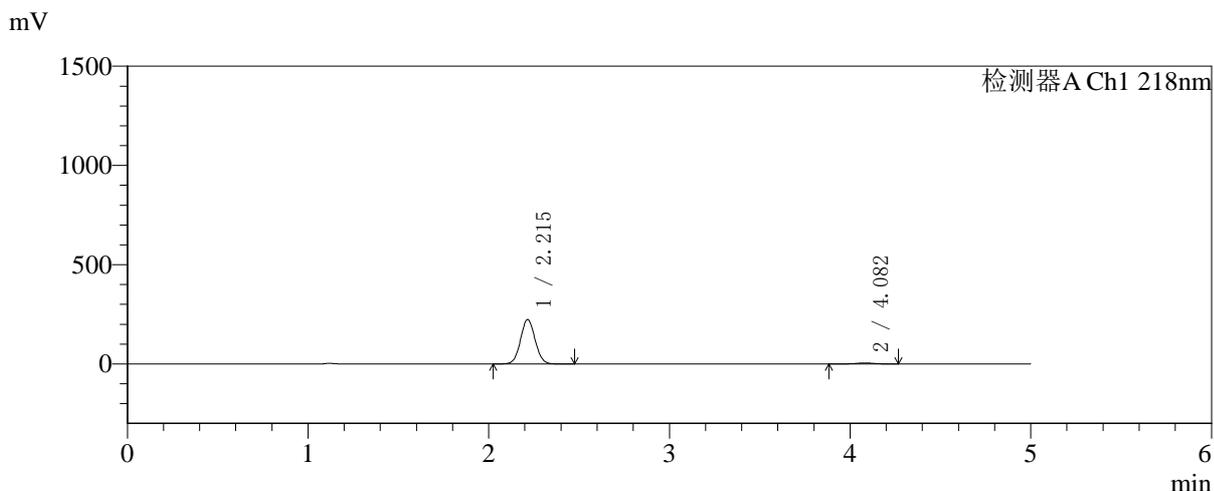
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1239642	97.243	220483	3592	1.053	--
2	4.083	35149	2.757	5085	8181	0.983	11.374
总计		1274791	100.000	225568			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5<br>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 - 0-47/26-146-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 03:27:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

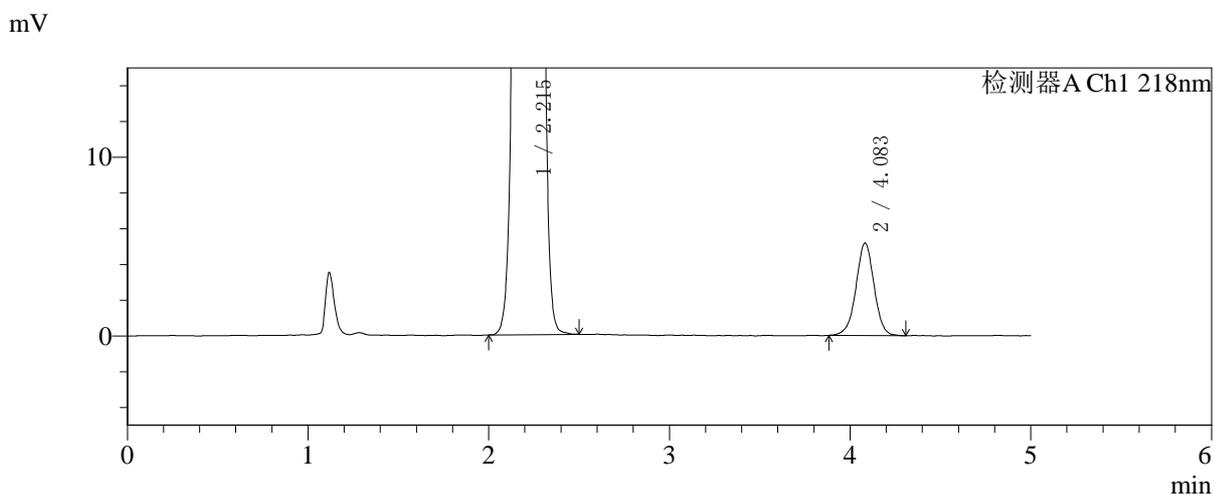
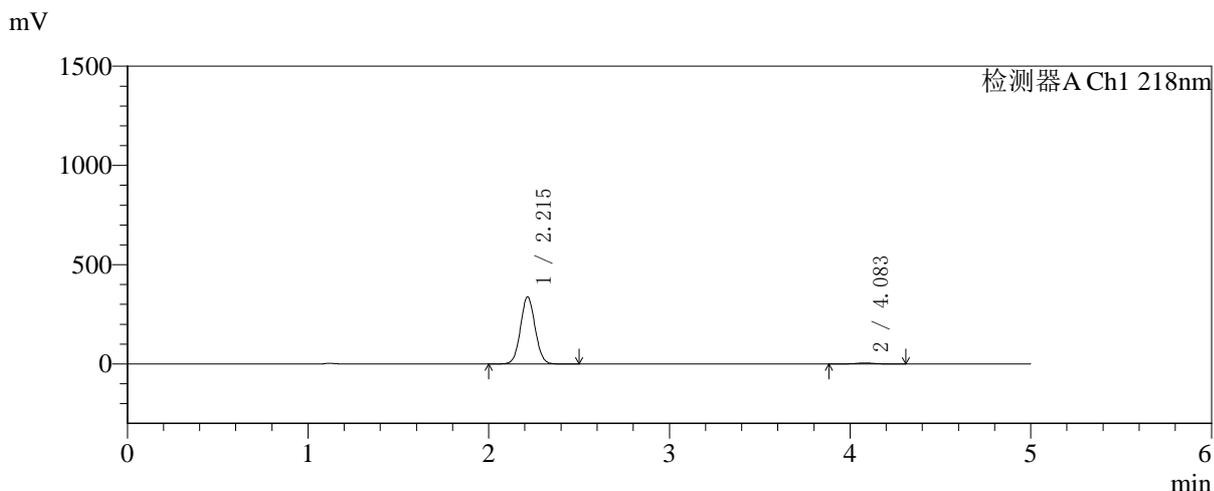
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1258171	97.229	223821	3589	1.054	--
2	4.082	35854	2.771	5179	8231	0.993	11.388
总计		1294025	100.000	229000			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6<br>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 - 0-47/26-147-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/07 03:33:20 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1898421	98.135	337551	3588	1.053	--
2	4.083	36082	1.865	5176	8166	0.988	11.366
总计		1934502	100.000	342727			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1<br>供试品溶液-1

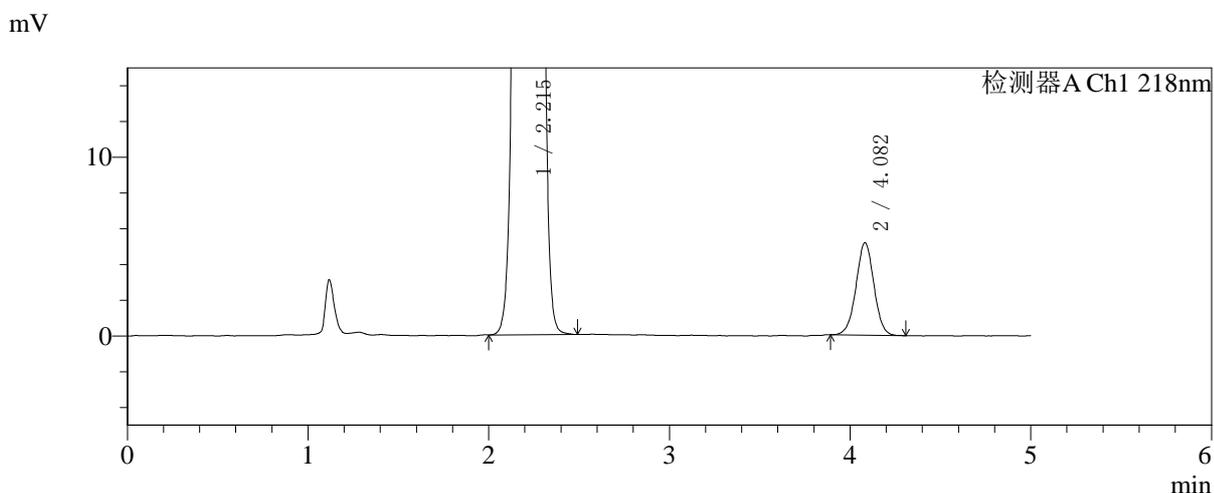
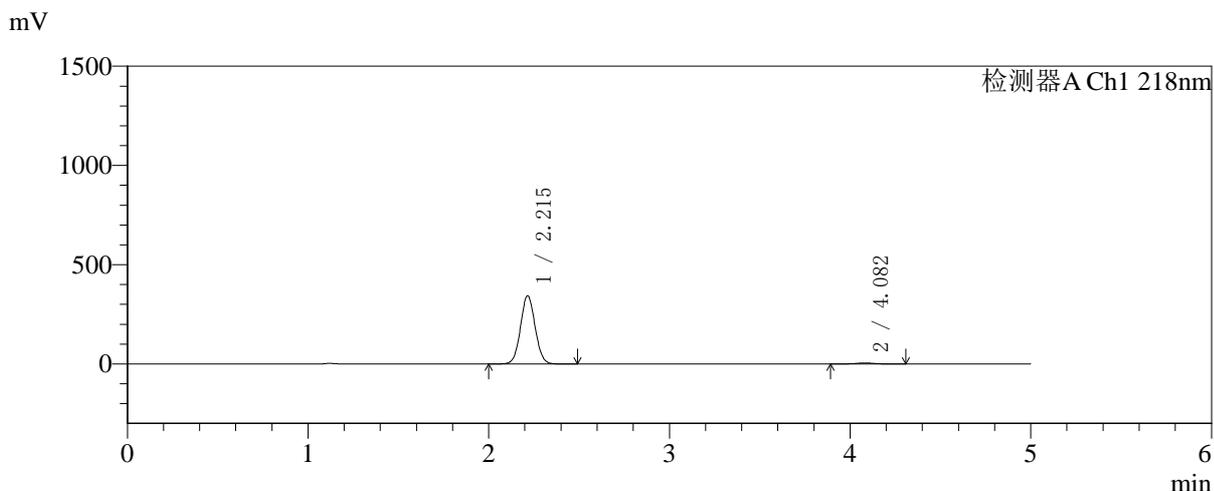


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-148-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 03:38:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1931253	98.185	343278	3585	1.053	--
2	4.082	35696	1.815	5182	8235	1.005	11.386
总计		1966949	100.000	348460			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2<br>供试品溶液-1

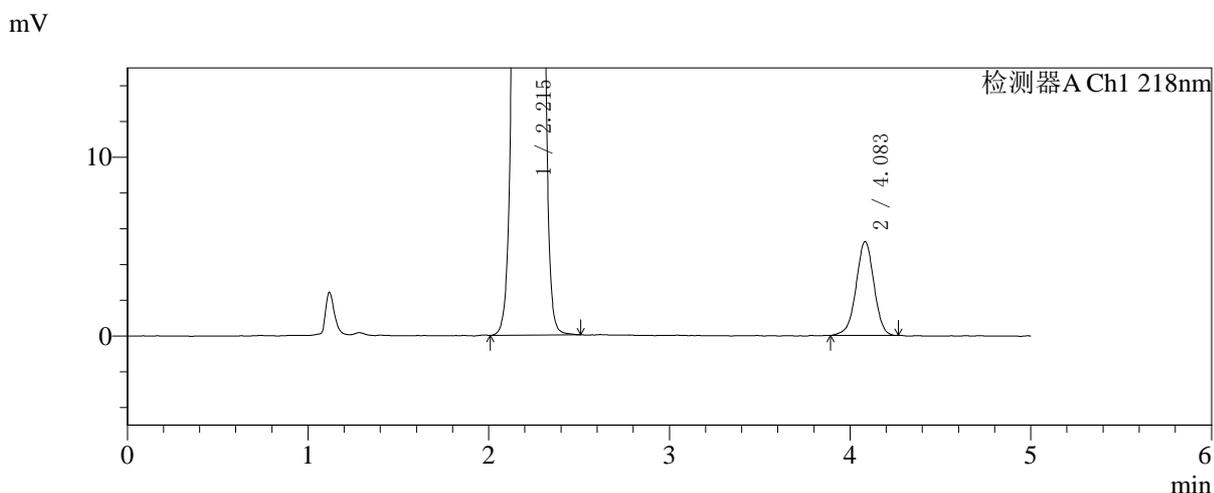
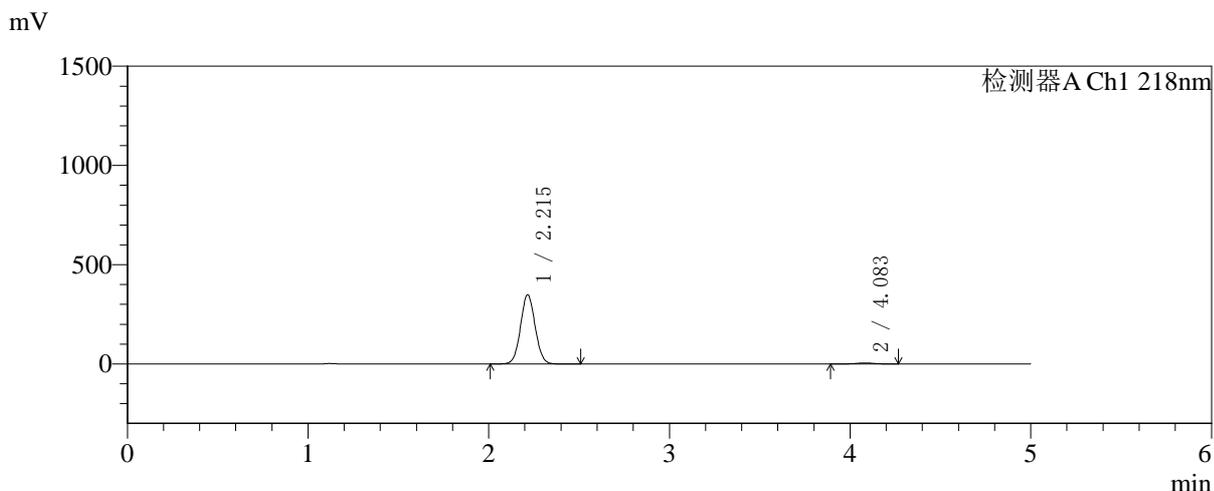


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-149-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 03:44:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1959528	98.189	348339	3587	1.053	--
2	4.083	36135	1.811	5249	8291	0.974	11.412
总计		1995663	100.000	353587			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3<br>供试品溶液-1

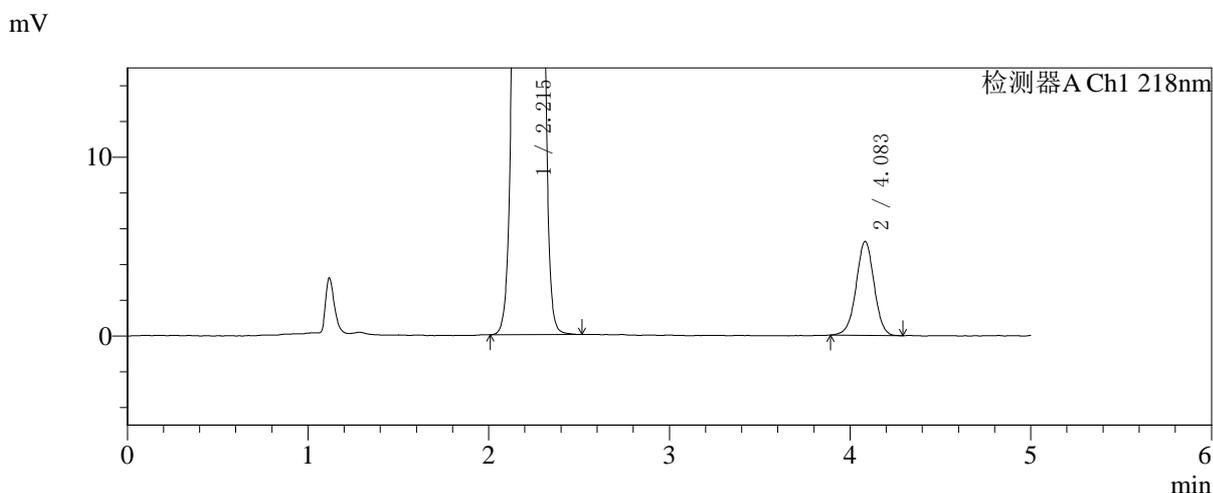
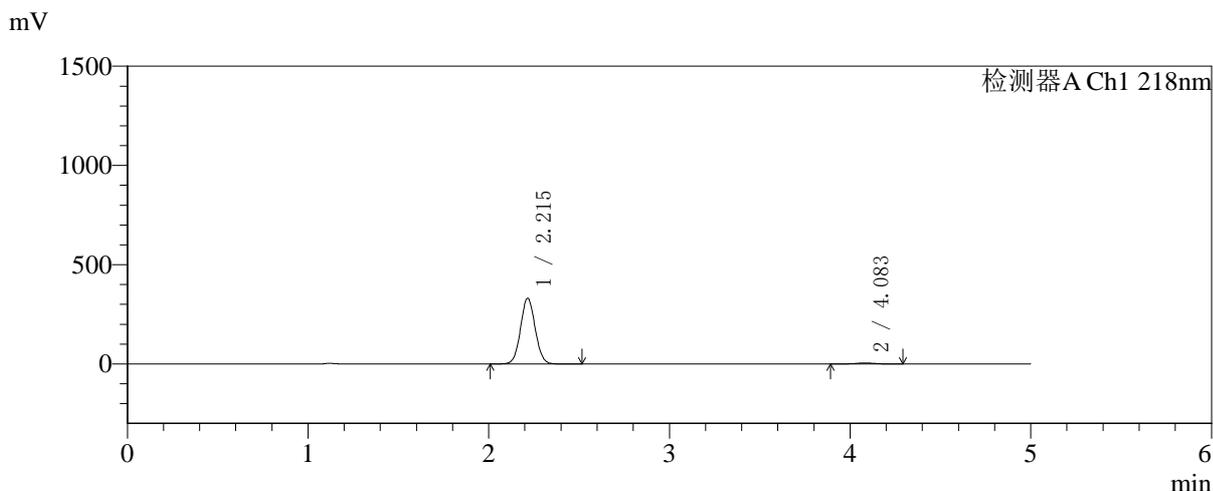


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-150-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 03:49:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

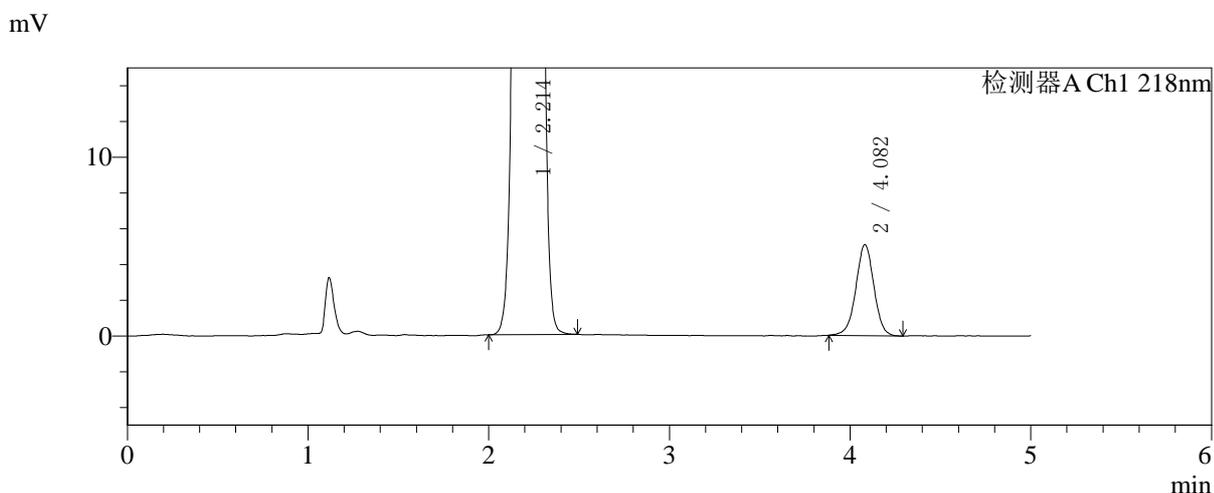
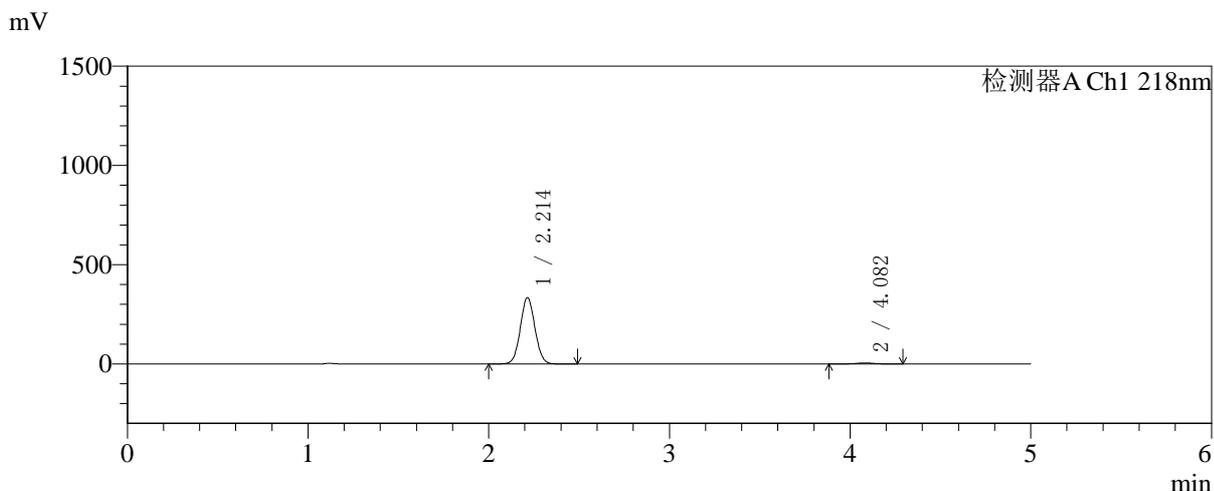
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1861485	98.081	330824	3585	1.053	--
2	4.083	36412	1.919	5257	8282	0.992	11.407
总计		1897897	100.000	336081			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4<br>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 - 0-47/26-151-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 03:54:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	1878333	98.155	334485	3588	1.053	--
2	4.082	35305	1.845	5096	8200	0.987	11.383
总计		1913639	100.000	339581			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5<br>供试品溶液-1

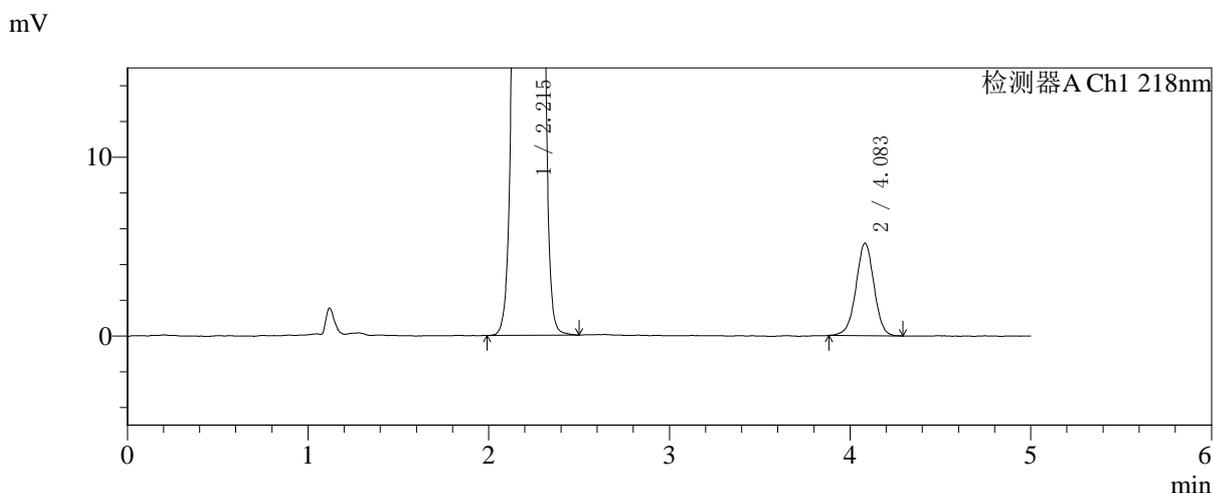
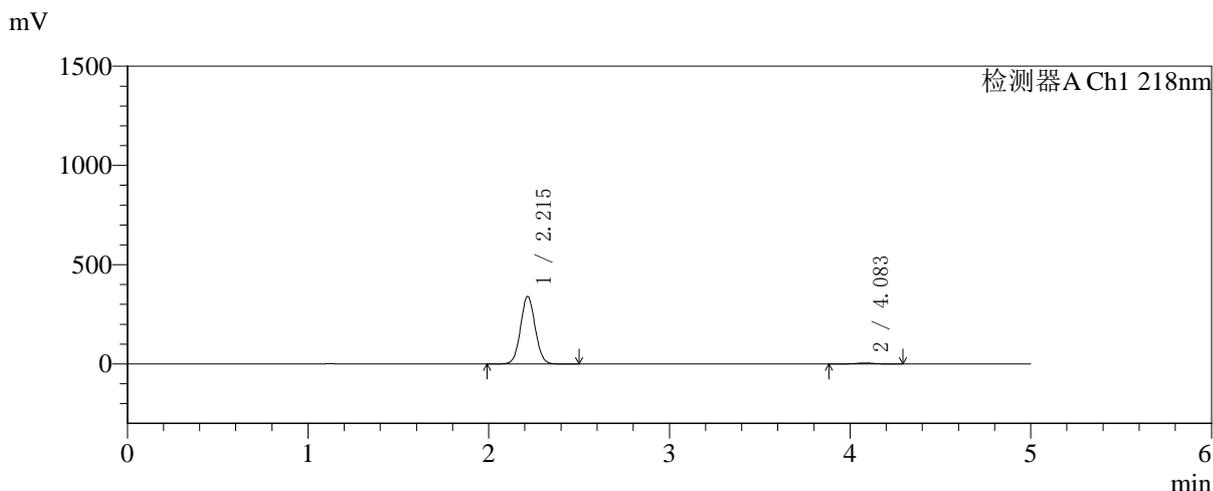


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-152-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 04:00:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

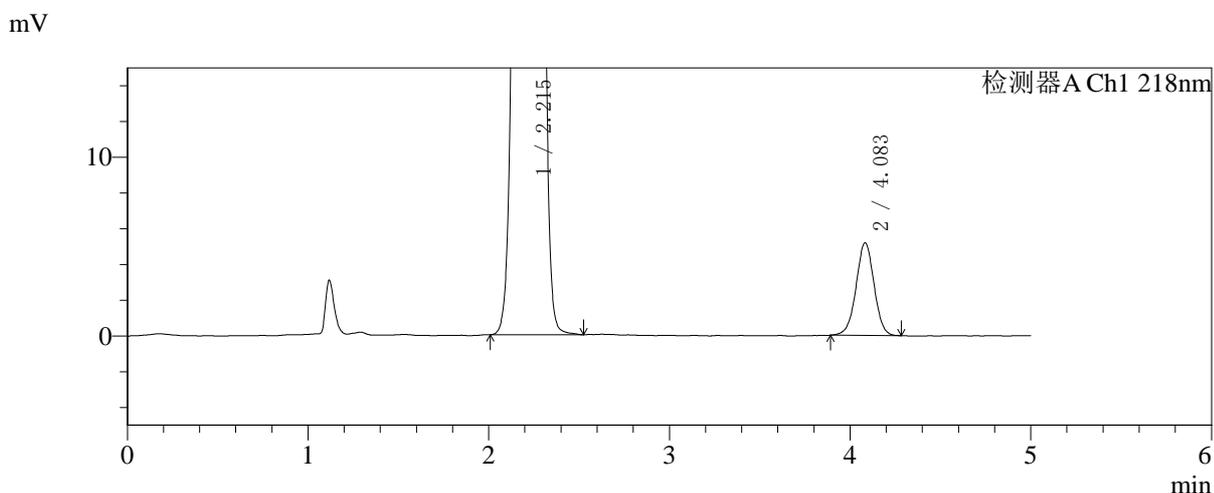
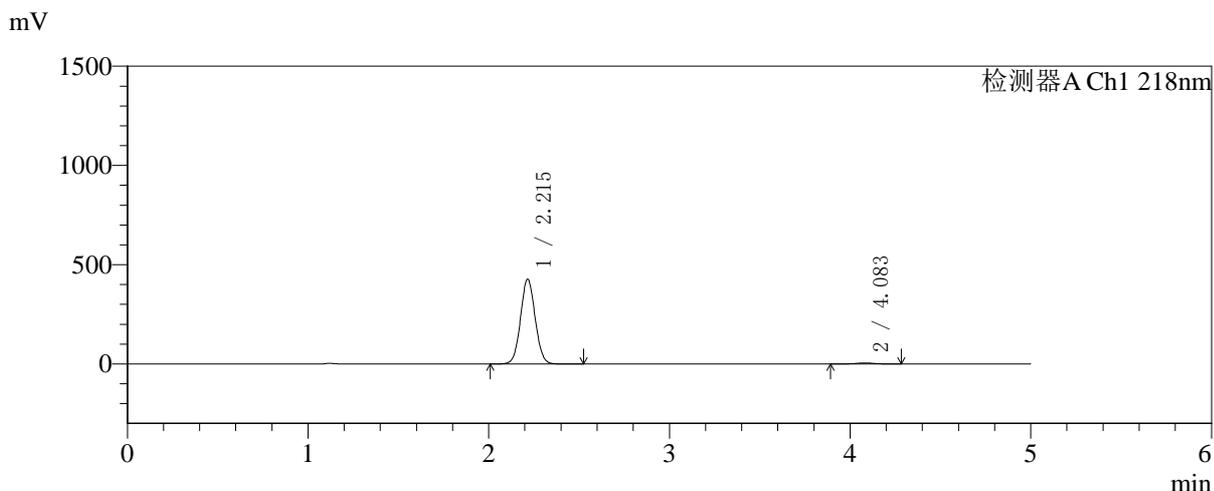
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	1912285	98.160	339684	3582	1.054	--
2	4.083	35855	1.840	5174	8161	0.985	11.356
总计		1948140	100.000	344858			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6<br>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 - 0-47/26-153-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 04:05:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	2401253	98.528	426726	3587	1.053	--
2	4.083	35885	1.472	5181	8166	0.994	11.363
总计		2437138	100.000	431908			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1<br>供试品溶液-1

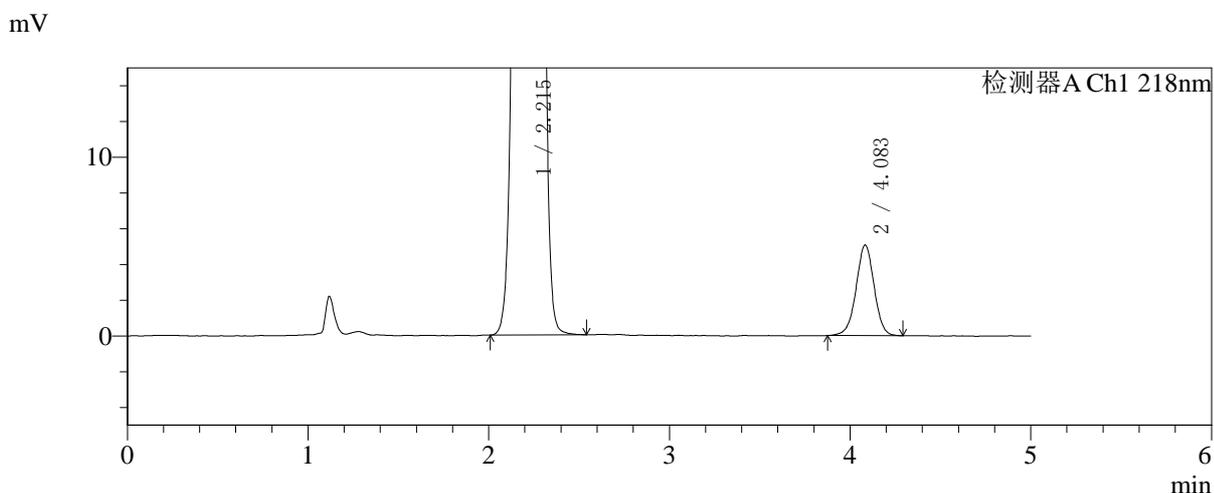
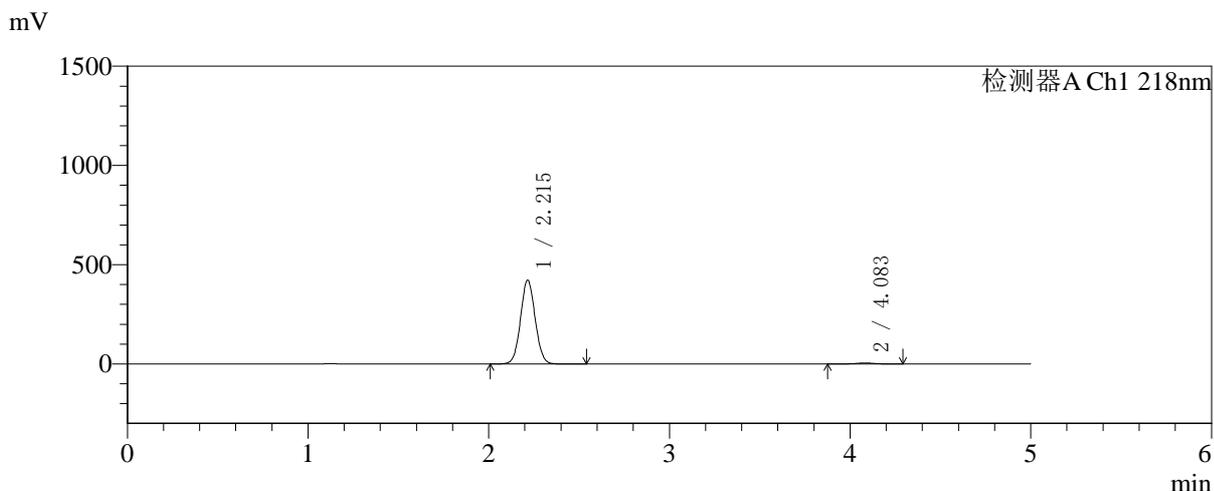


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-154-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 04:11:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	2372649	98.544	421747	3589	1.053	--
2	4.083	35049	1.456	5059	8174	0.985	11.370
总计		2407698	100.000	426806			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2<br>供试品溶液-1

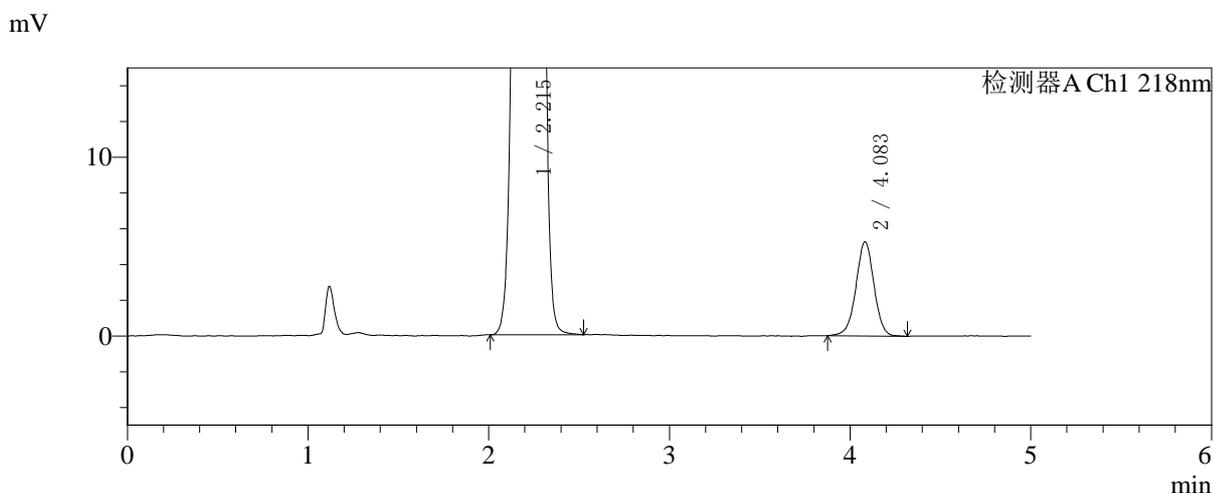
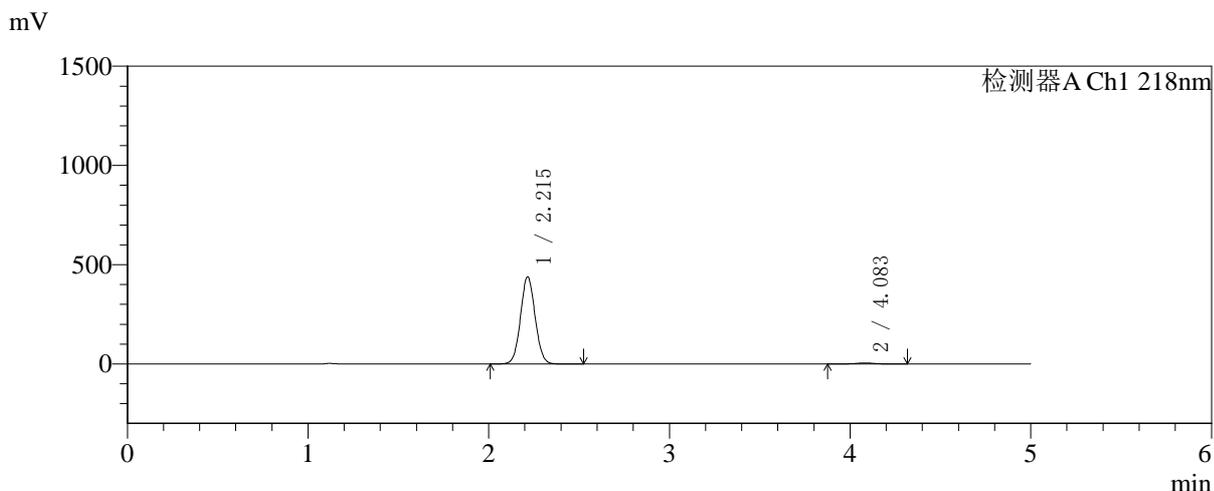


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-155-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 04:16:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

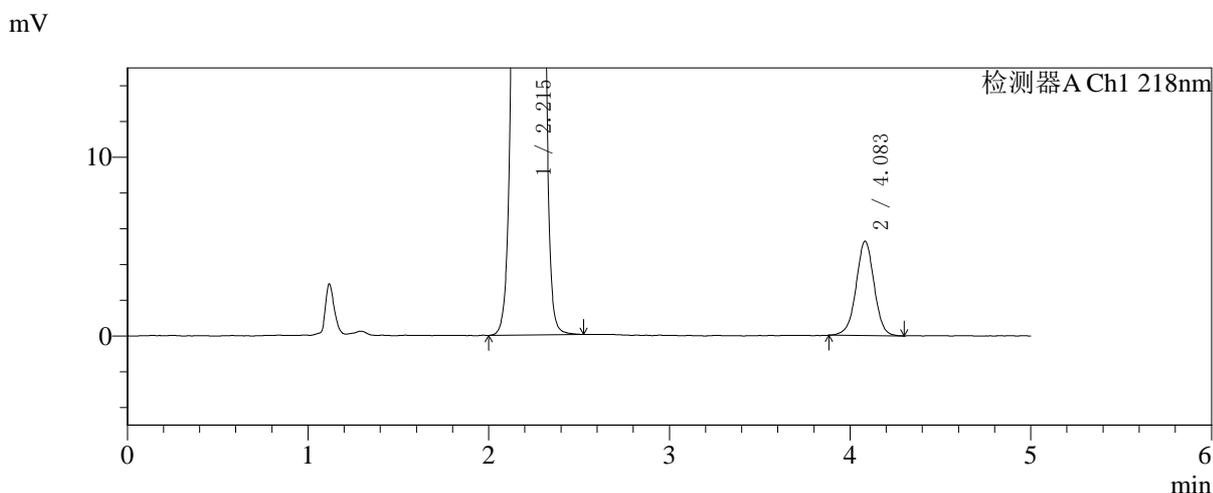
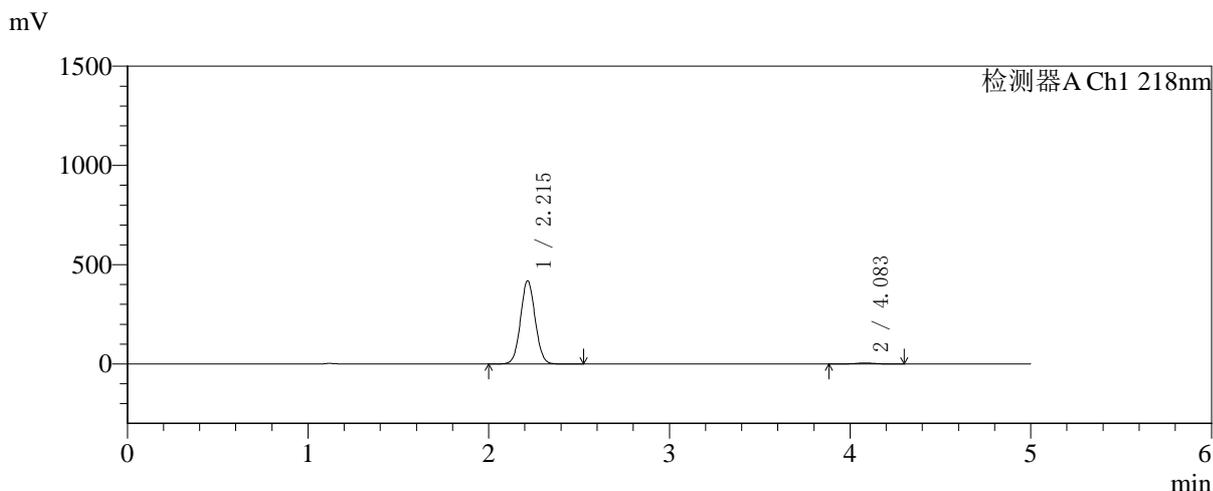
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	2464749	98.540	438434	3593	1.053	--
2	4.083	36515	1.460	5263	8241	0.987	11.396
总计		2501264	100.000	443697			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3<br>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 - 0-47/26-156-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 04:21:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

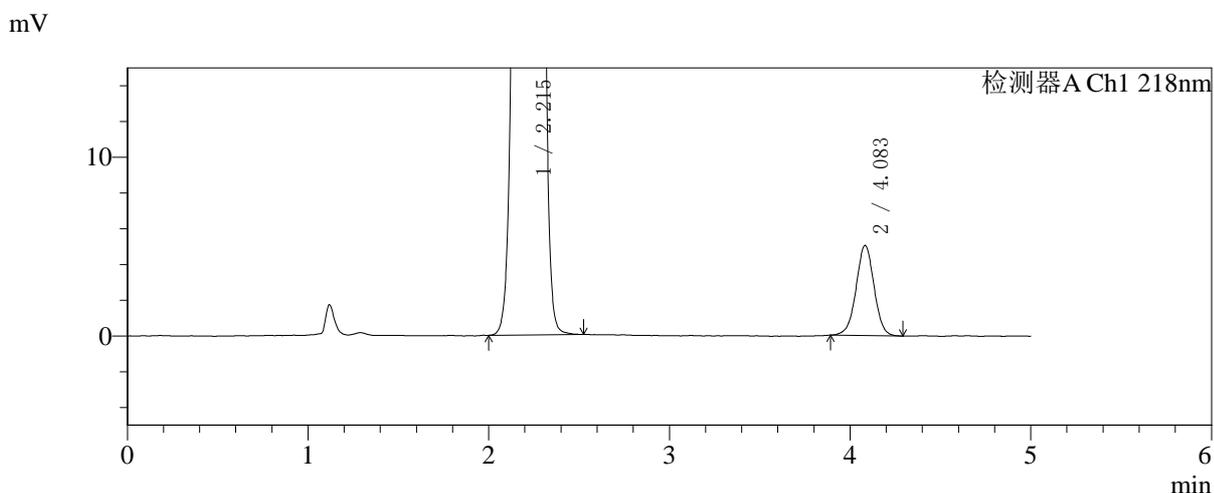
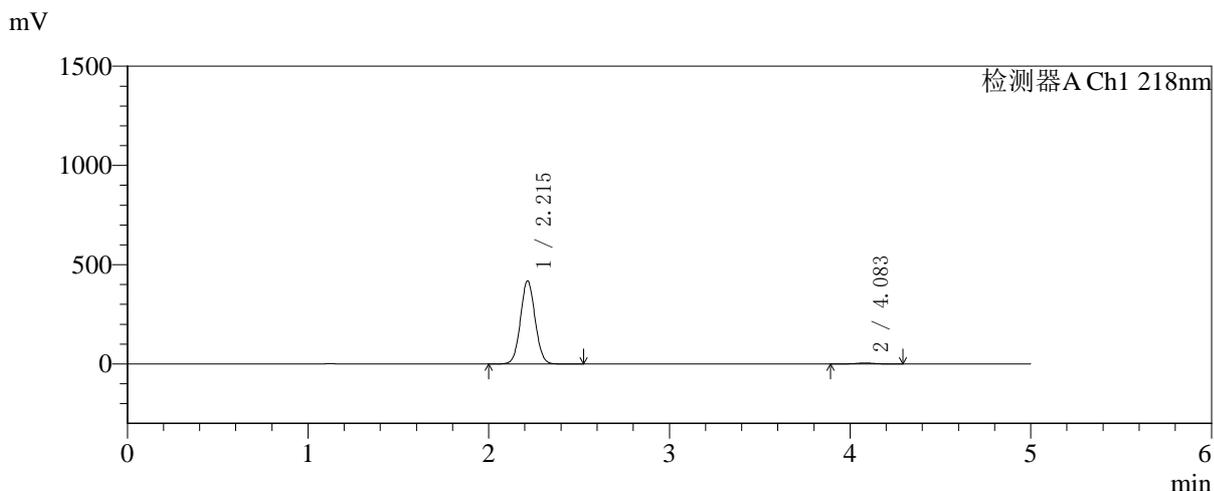
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	2353857	98.468	418615	3593	1.052	--
2	4.083	36612	1.532	5276	8191	0.989	11.376
总计		2390469	100.000	423891			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4<br>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 - 0-47/26-157-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 04:27:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	2350377	98.540	418016	3590	1.053	--
2	4.083	34825	1.460	5040	8236	0.997	11.394
总计		2385202	100.000	423057			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5<br>供试品溶液-1

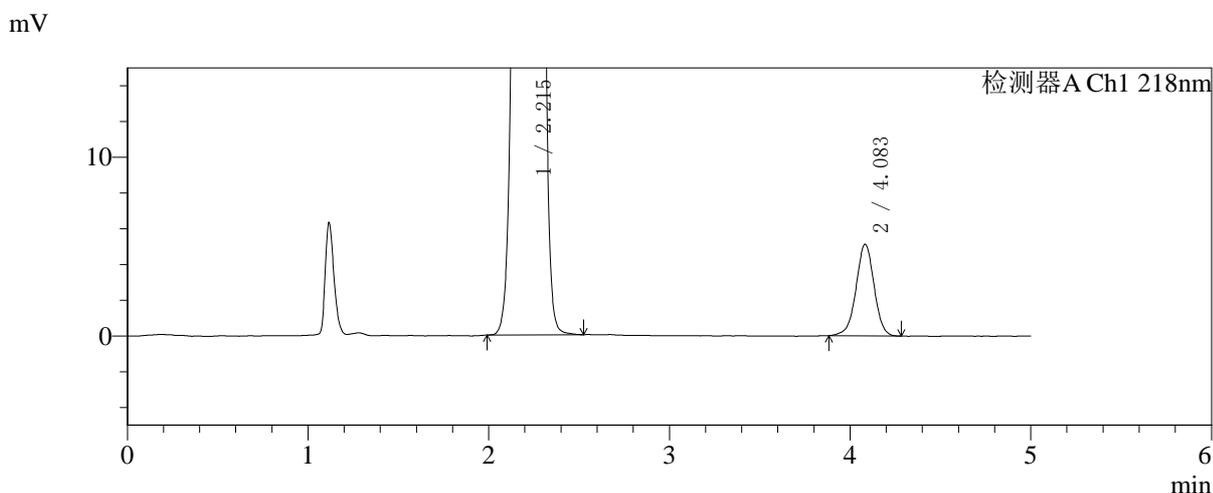
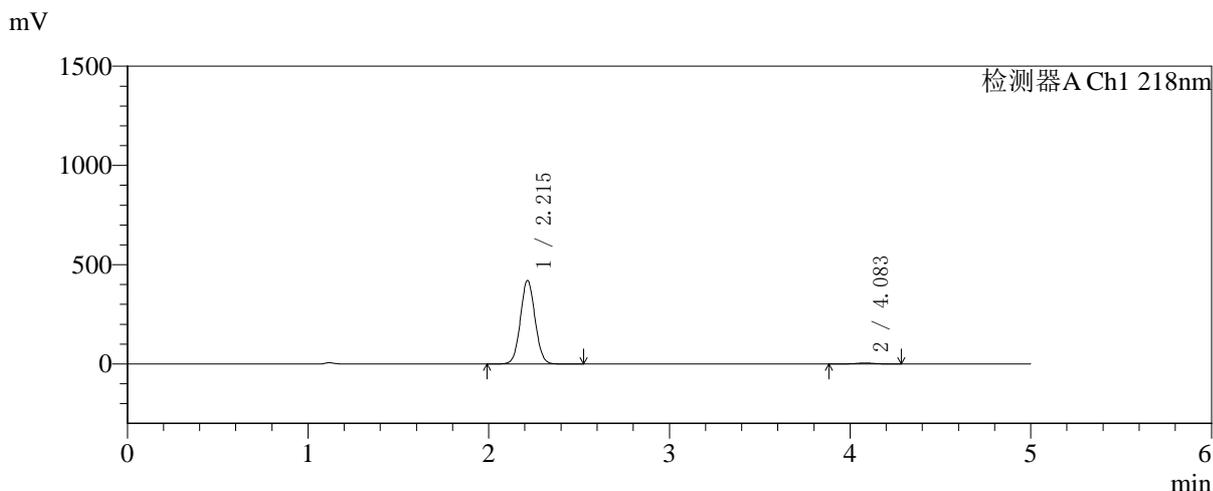


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-158-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 04:32:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

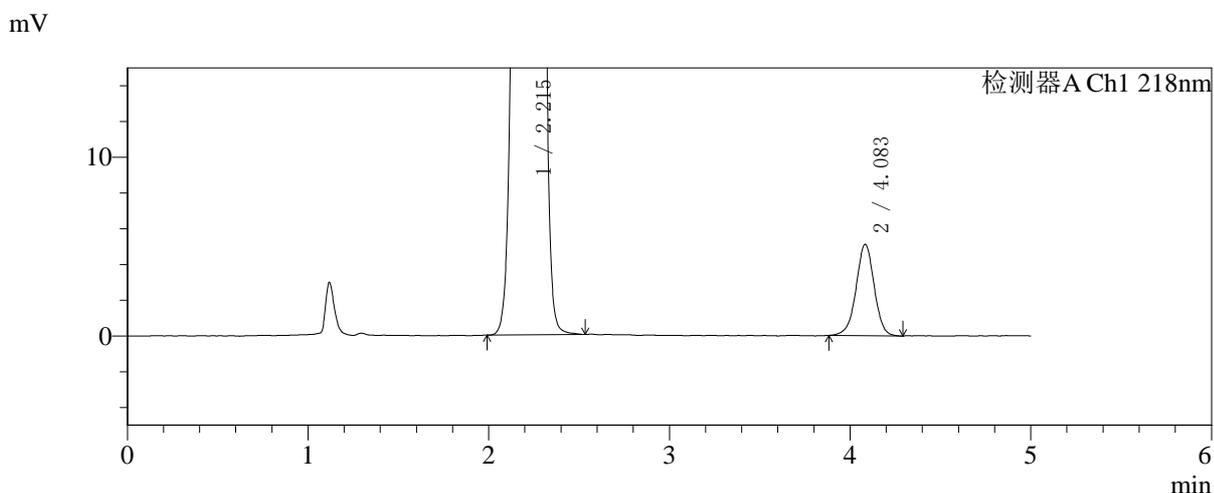
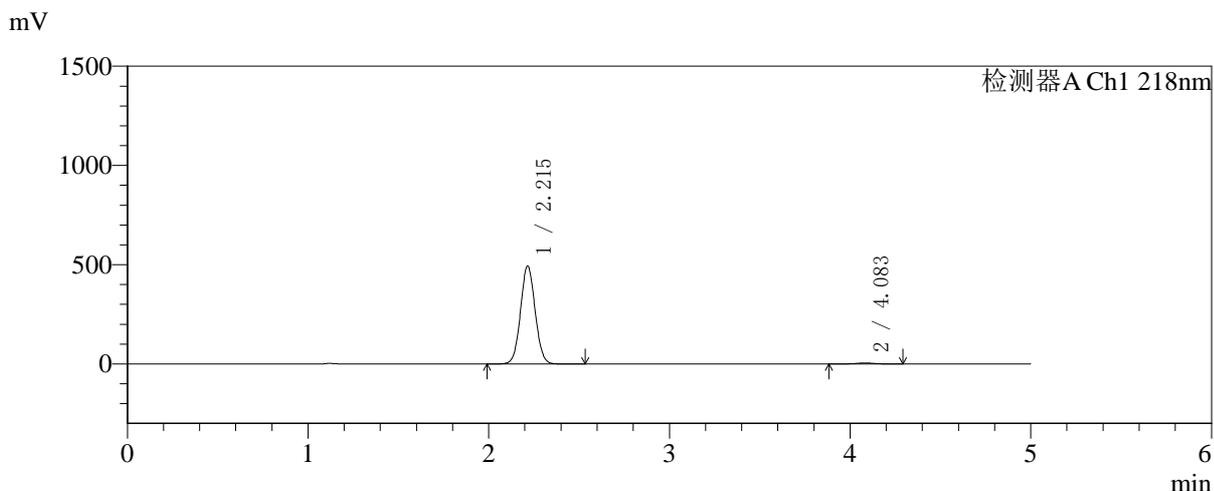
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	2362631	98.515	420318	3589	1.052	--
2	4.083	35610	1.485	5125	8196	0.984	11.381
总计		2398241	100.000	425442			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6<br>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 - 0-47/26-159-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/07 04:37:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	2771701	98.732	492719	3588	1.052	--
2	4.083	35606	1.268	5102	8232	0.979	11.392
总计		2807307	100.000	497821			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1<br>供试品溶液-1

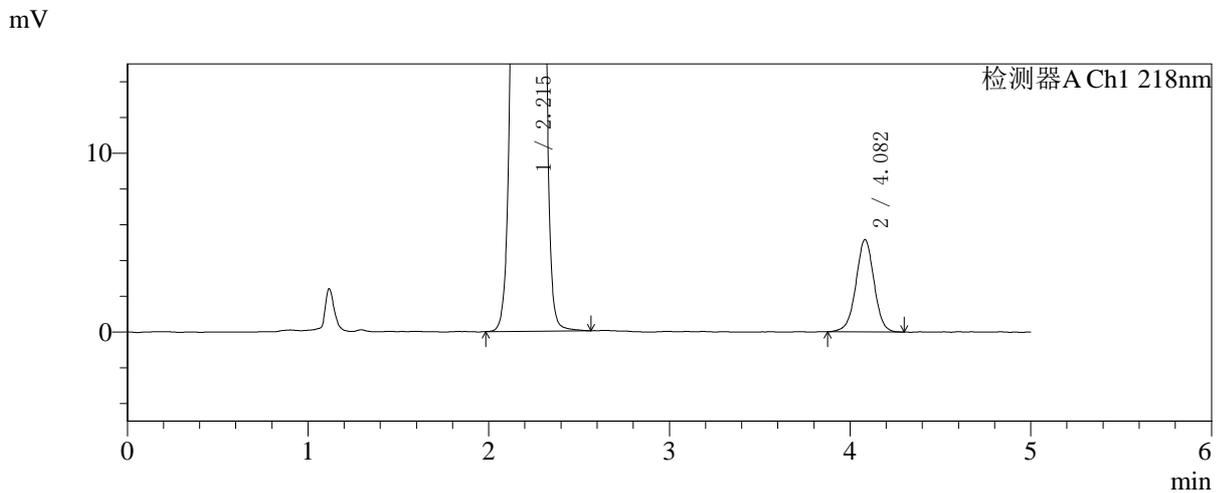
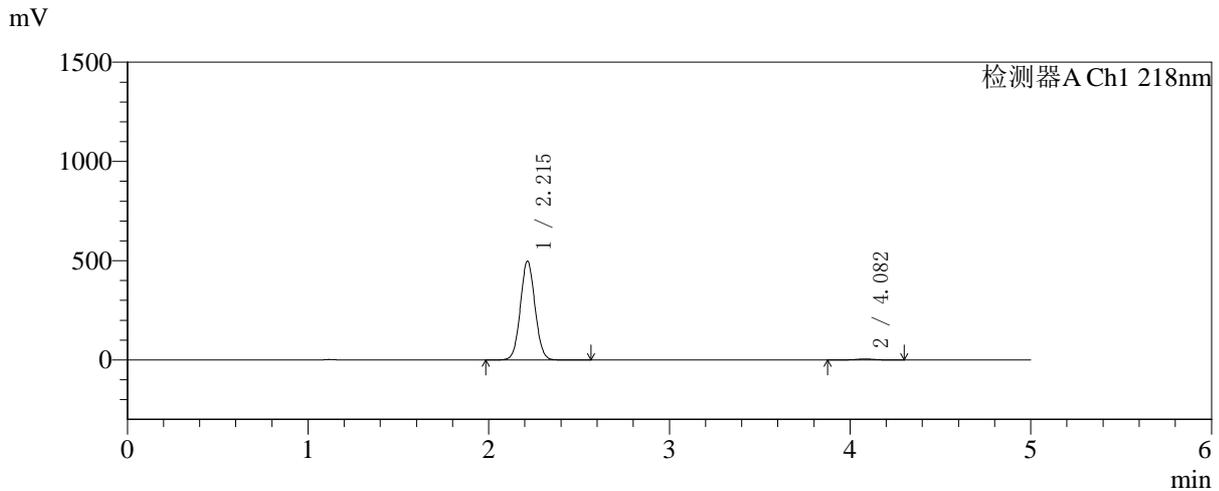


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-160-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 04:43:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	2798649	98.729	497528	3581	1.052	--
2	4.082	36031	1.271	5164	8102	0.990	11.340
总计		2834680	100.000	502692			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2<br>供试品溶液-1

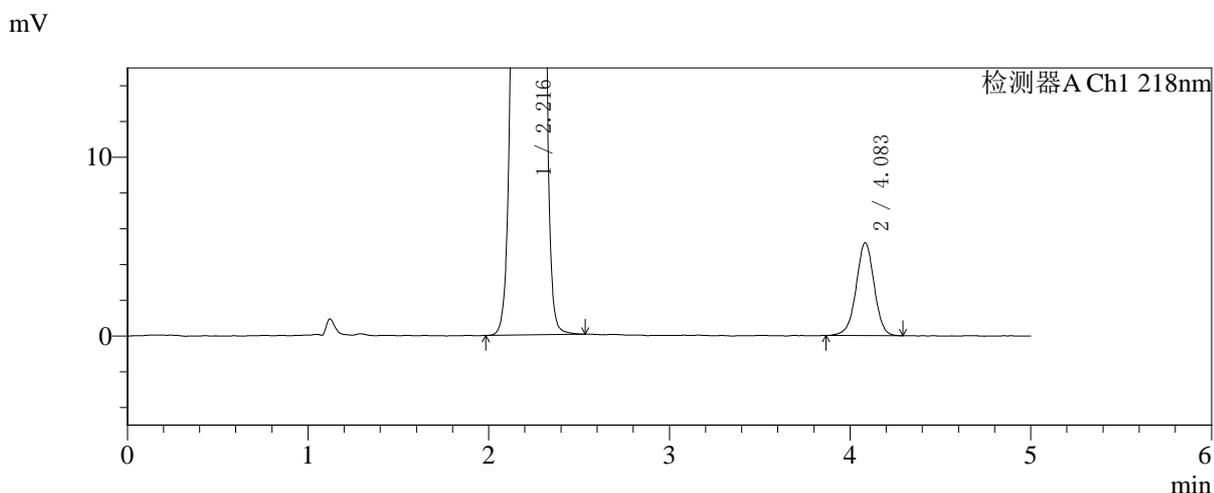
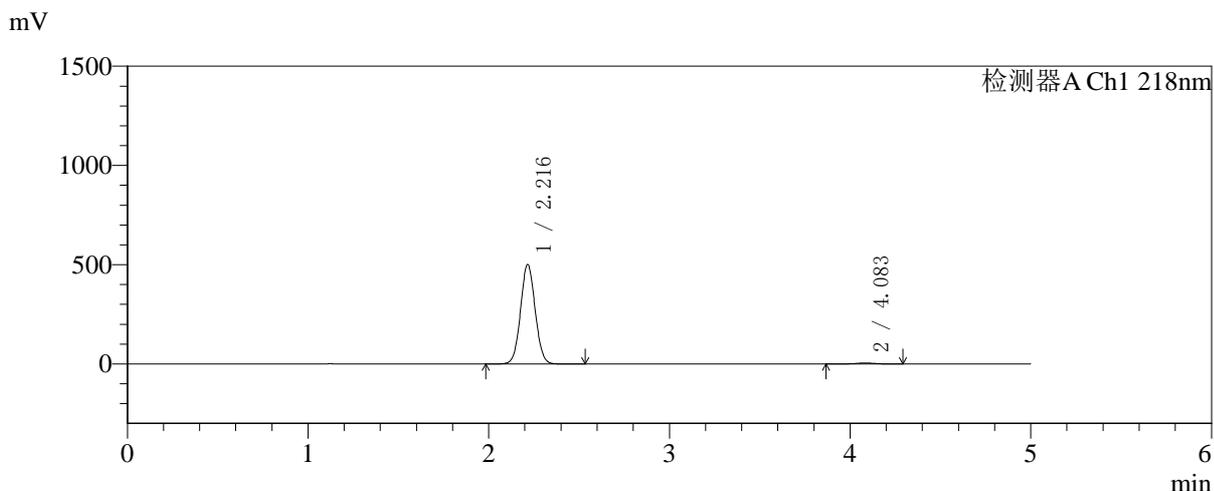


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-161-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 04:48:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:20:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	2814904	98.732	500299	3590	1.052	--
2	4.083	36147	1.268	5191	8192	0.979	11.377
总计		2851050	100.000	505489			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片3<br>供试品溶液-1

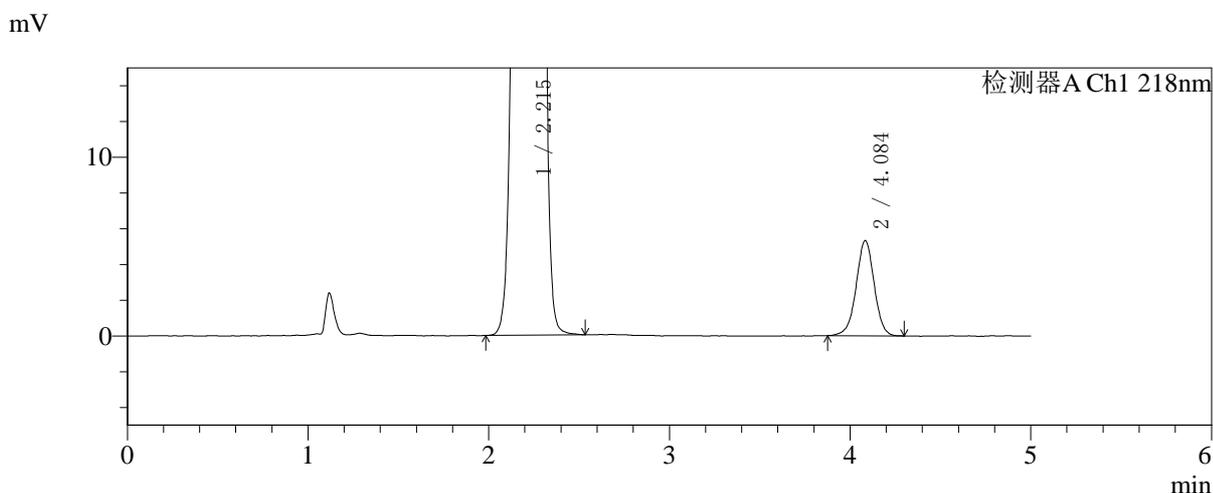
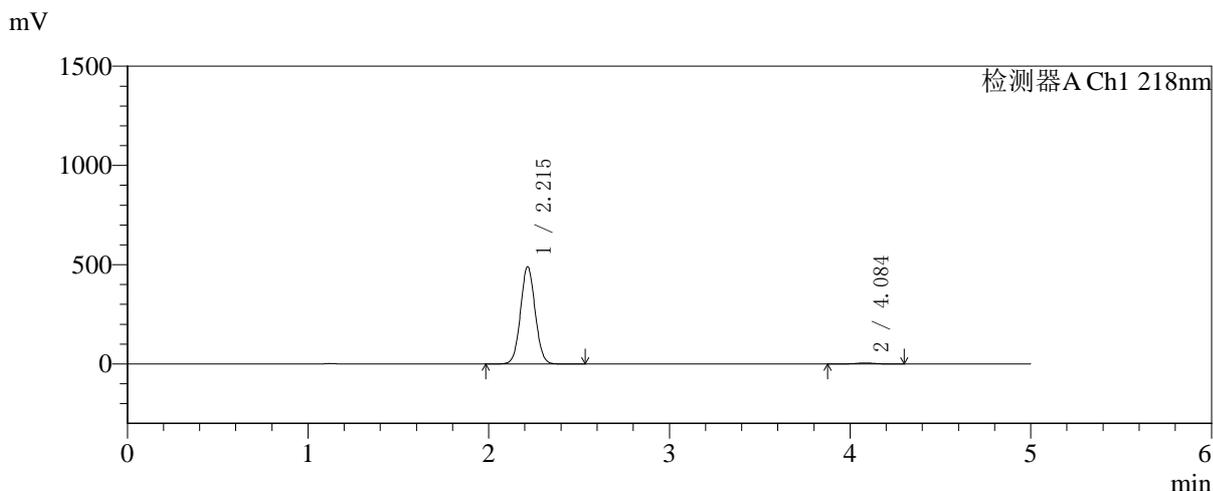


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-162-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 04:54:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	2752891	98.673	489166	3586	1.052	--
2	4.084	37032	1.327	5318	8255	0.982	11.400
总计		2789923	100.000	494484			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4<br>供试品溶液-1

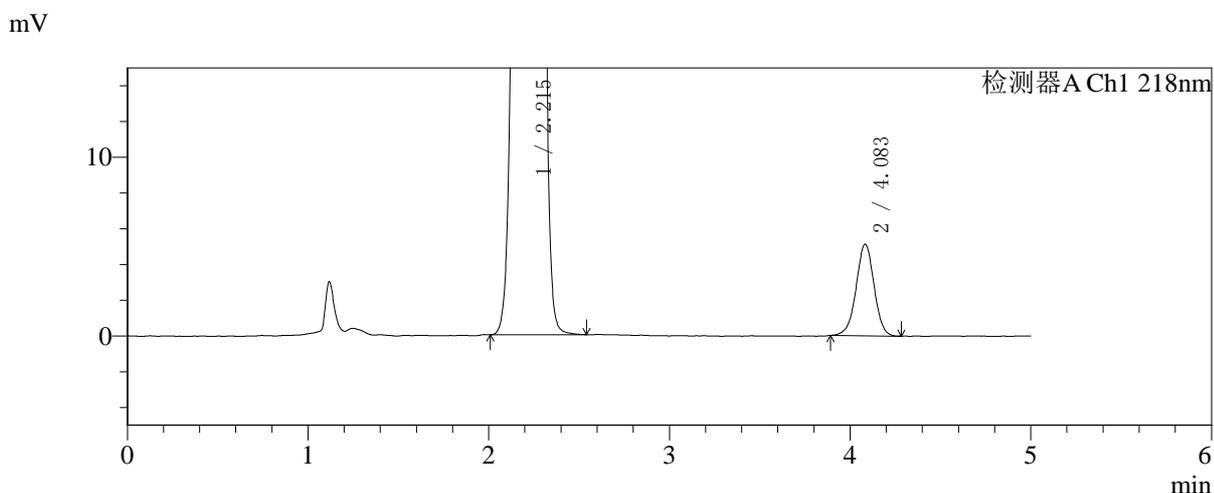
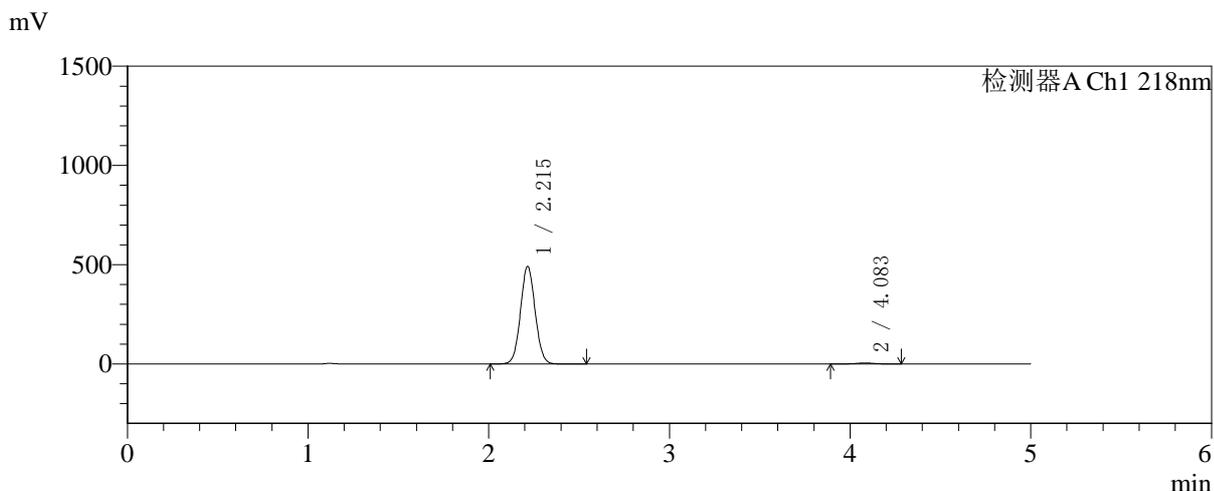


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-163-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 04:59:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

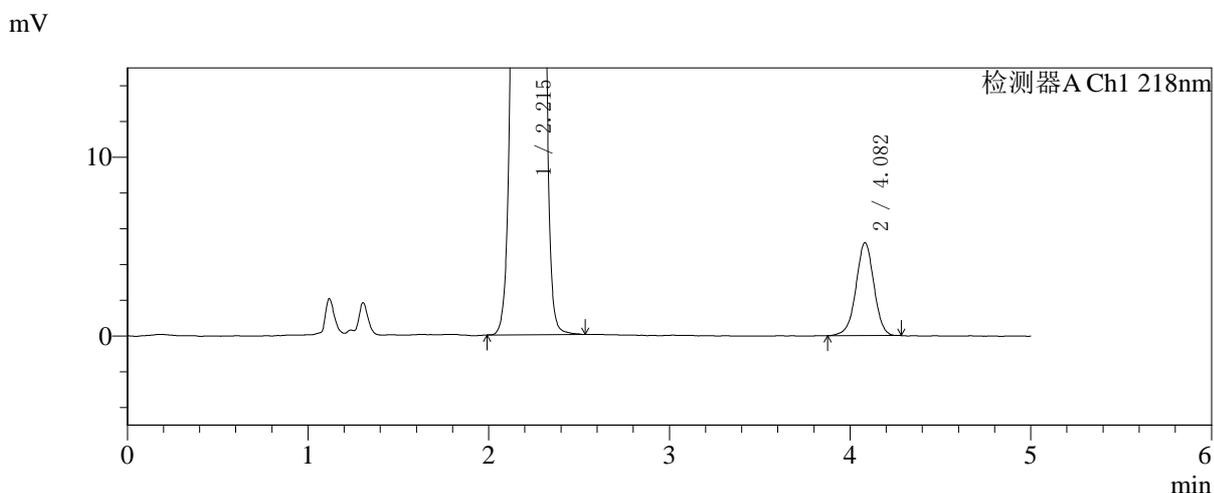
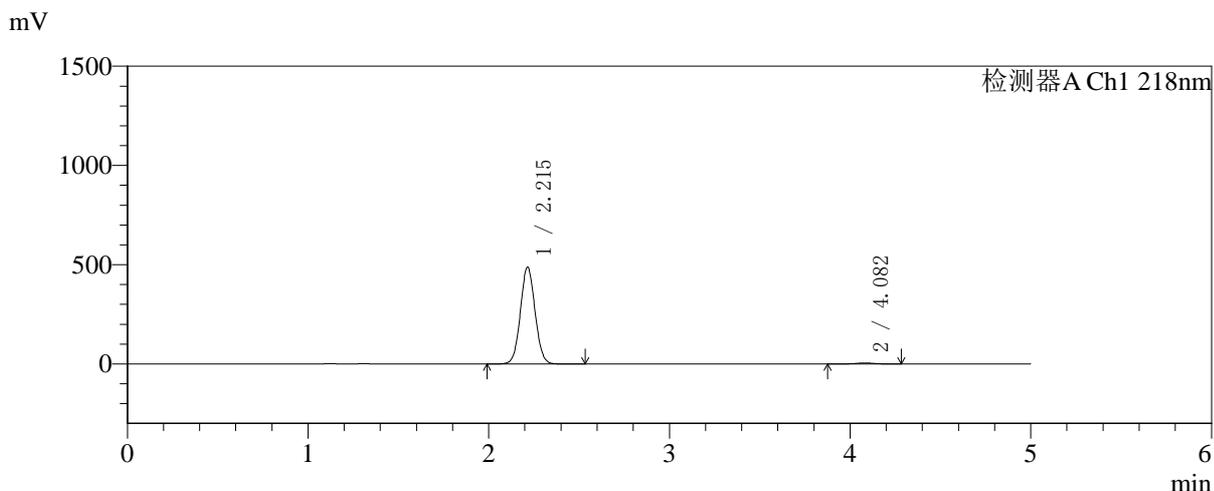
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	2762836	98.735	491234	3590	1.052	--
2	4.083	35404	1.265	5125	8221	0.983	11.389
总计		2798240	100.000	496359			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5<br>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 - 0-47/26-164-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 05:04:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	2744680	98.704	487509	3576	1.052	--
2	4.082	36039	1.296	5203	8191	0.978	11.368
总计		2780719	100.000	492712			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6<br>供试品溶液-1

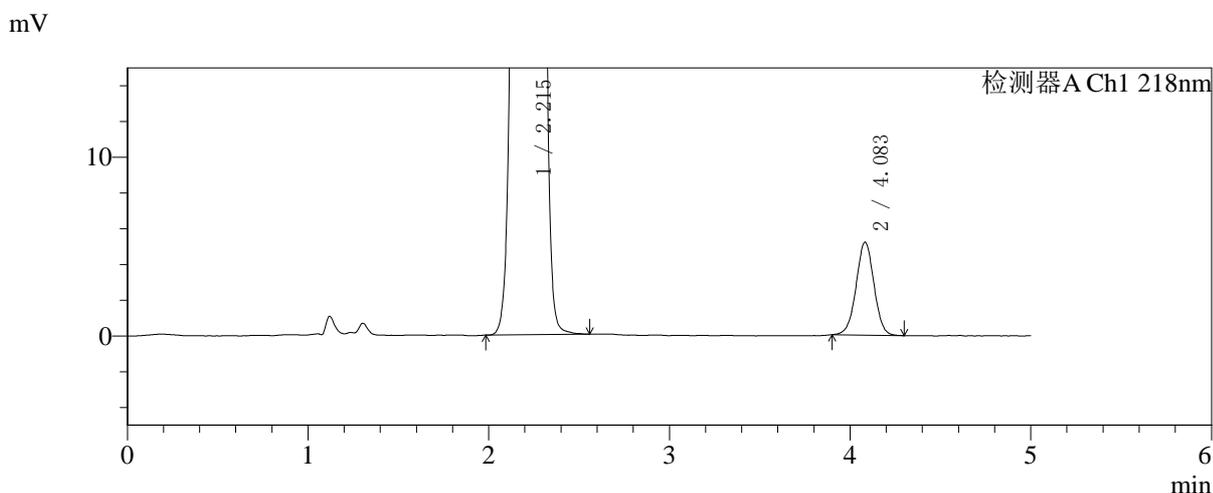
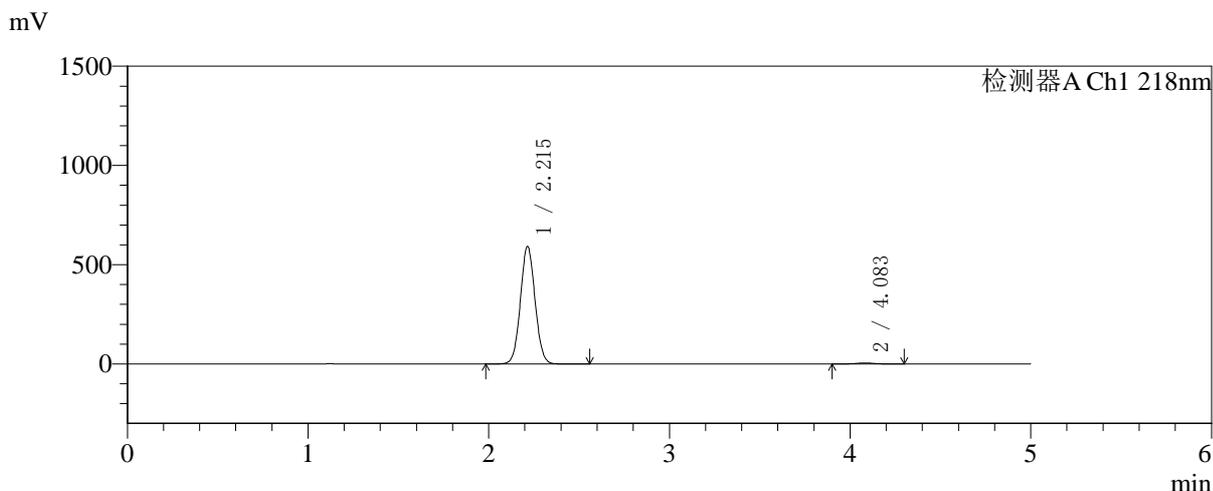


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-165-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/07 05:10:13 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3330347	98.939	591591	3577	1.052	--
2	4.083	35713	1.061	5202	8282	0.999	11.404
总计		3366060	100.000	596793			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1<br>供试品溶液-1

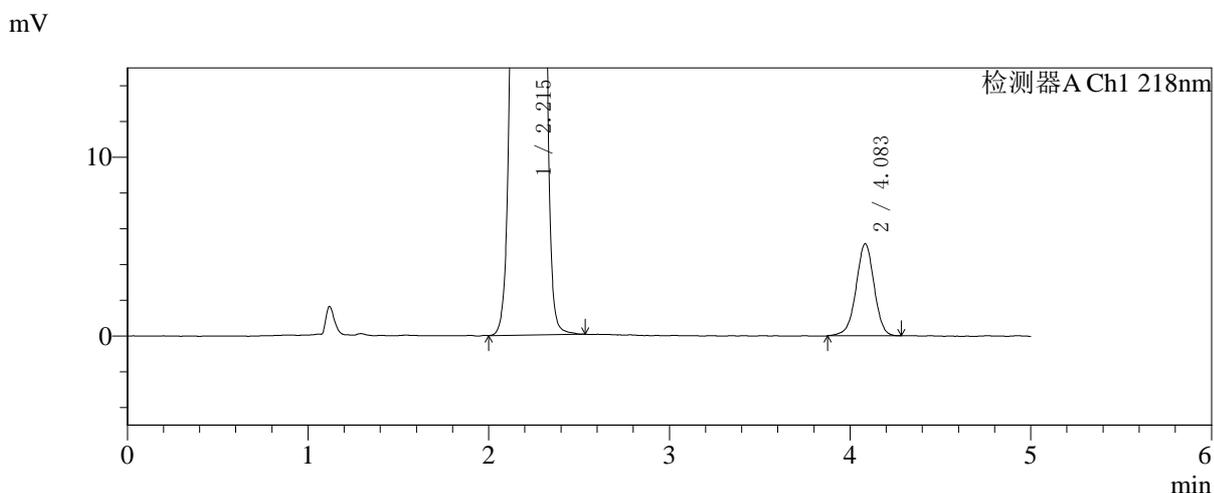
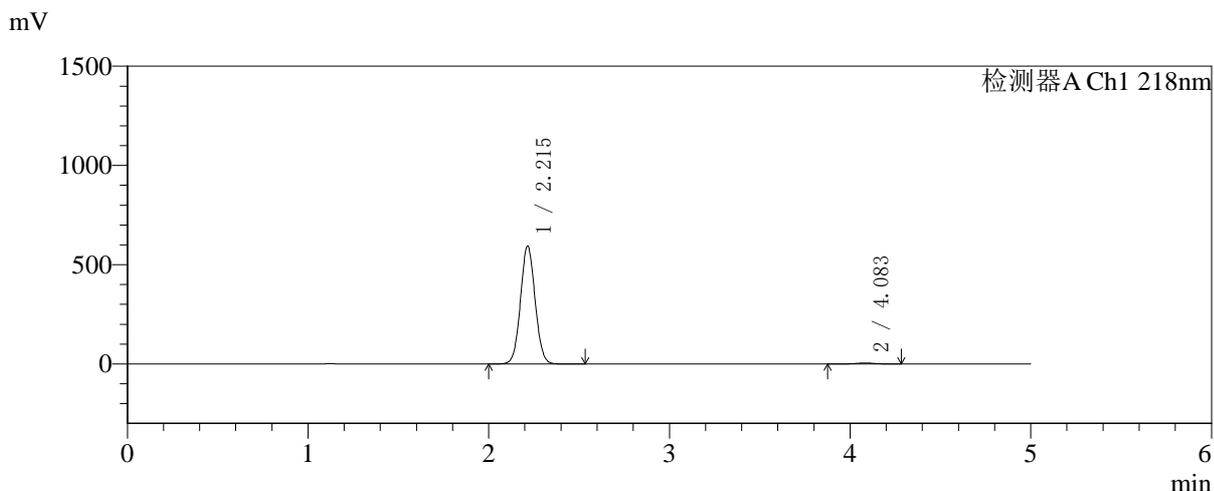


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-166-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/07 05:15:36 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3336553	98.937	593262	3589	1.051	--
2	4.083	35865	1.063	5144	8132	0.973	11.356
总计		3372418	100.000	598406			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2<br>供试品溶液-1

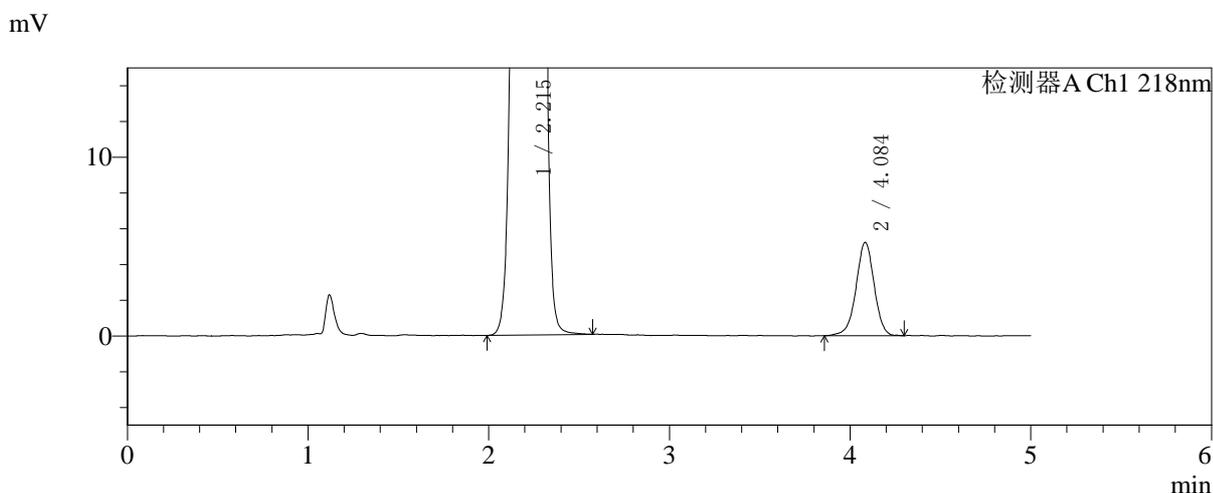
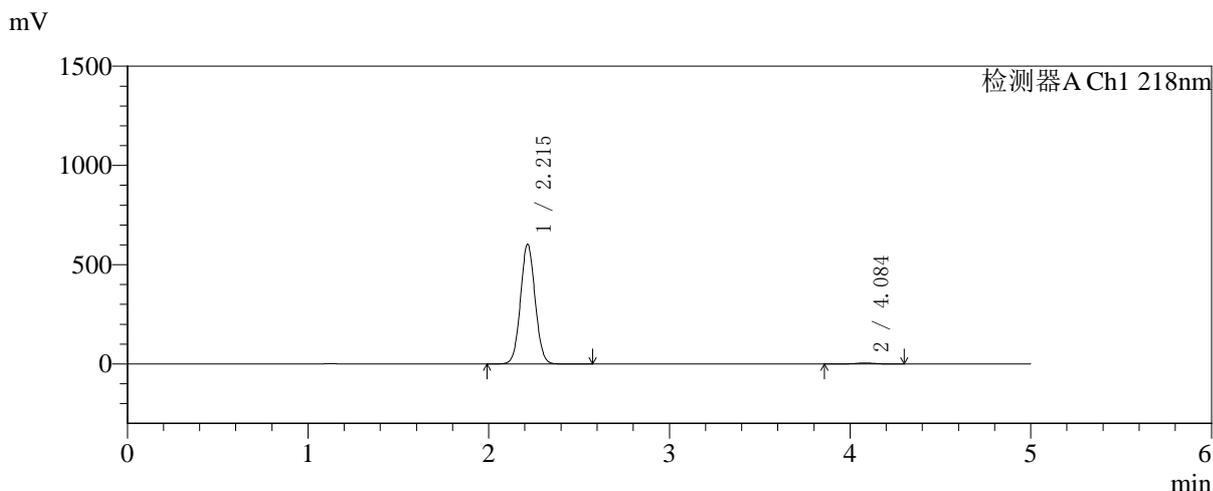


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-167-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 05:20:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3388113	98.934	602184	3588	1.051	--
2	4.084	36510	1.066	5216	8221	0.969	11.389
总计		3424623	100.000	607400			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3<br>供试品溶液-1

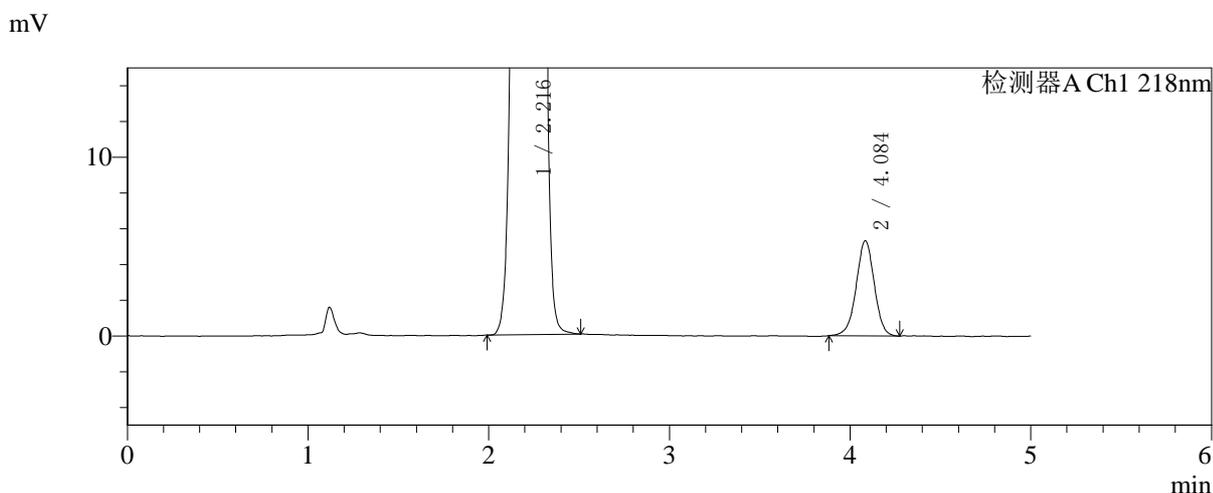
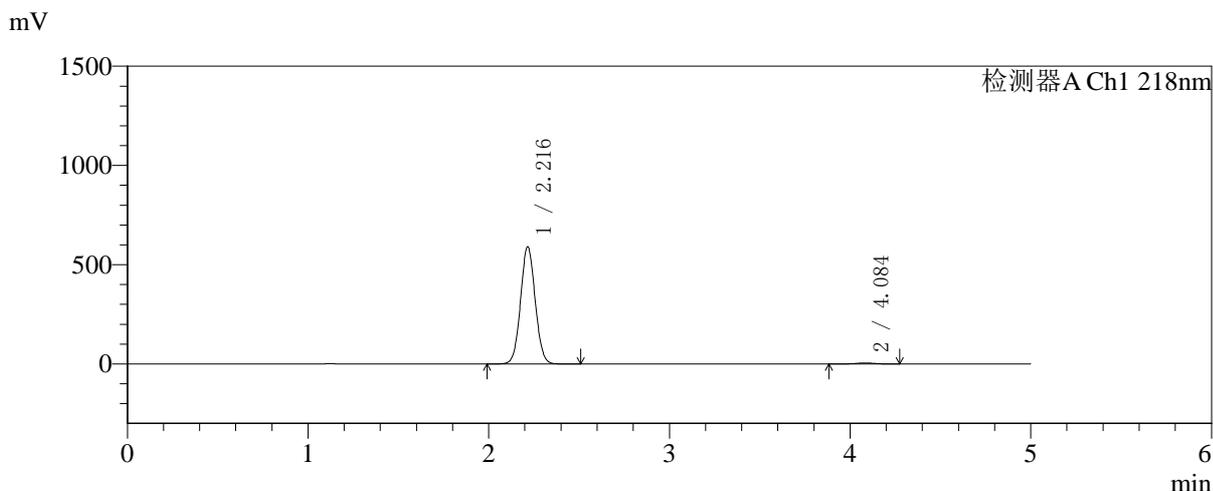


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-168-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 05:26:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	3320399	98.895	589647	3585	1.052	--
2	4.084	37110	1.105	5313	8057	0.983	11.324
总计		3357508	100.000	594960			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4<br>供试品溶液-1

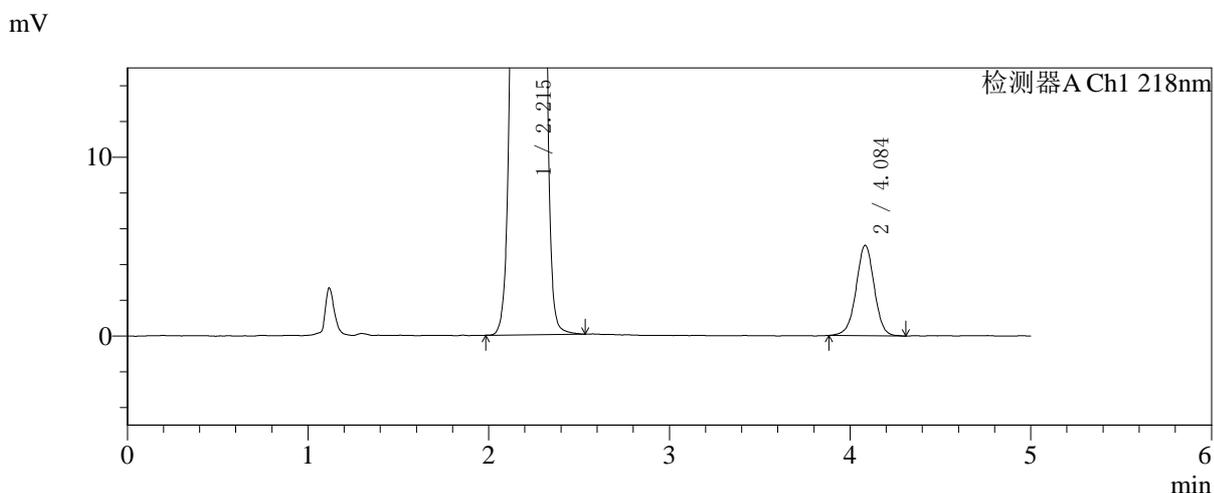
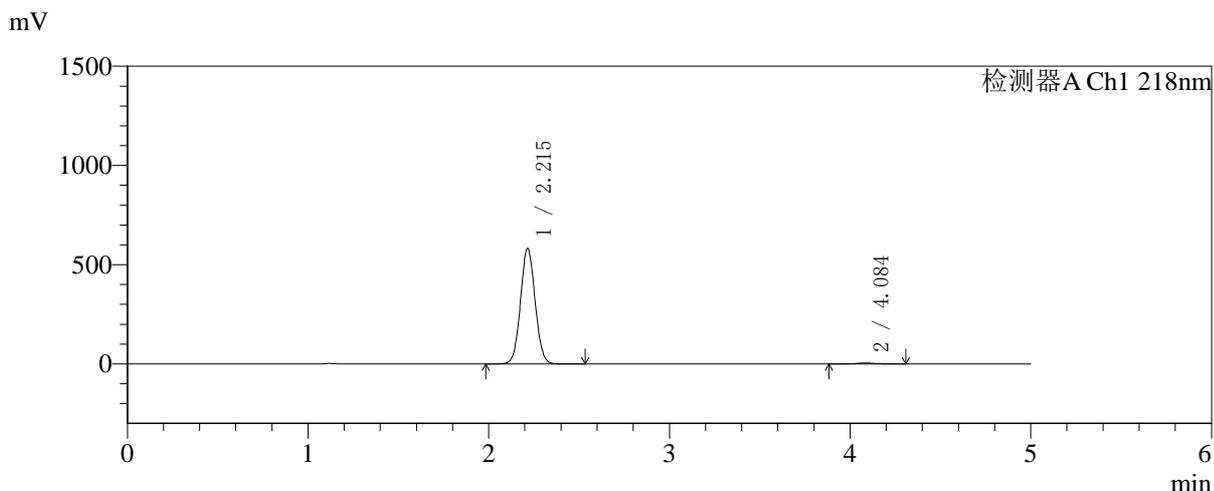


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-169-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 05:31:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3271996	98.933	581608	3588	1.052	--
2	4.084	35297	1.067	5050	8207	0.985	11.384
总计		3307293	100.000	586658			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5<br>供试品溶液-1

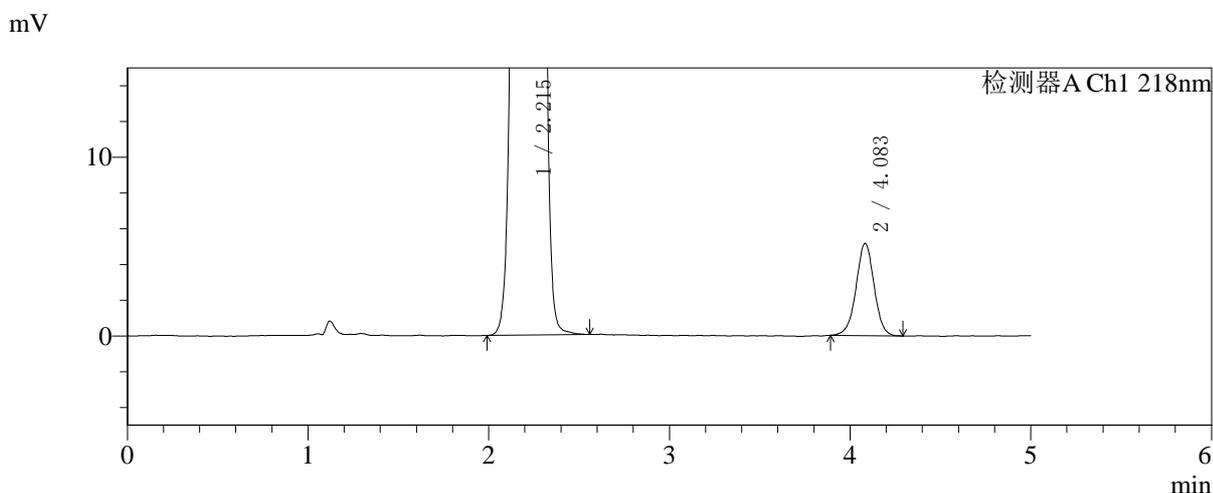
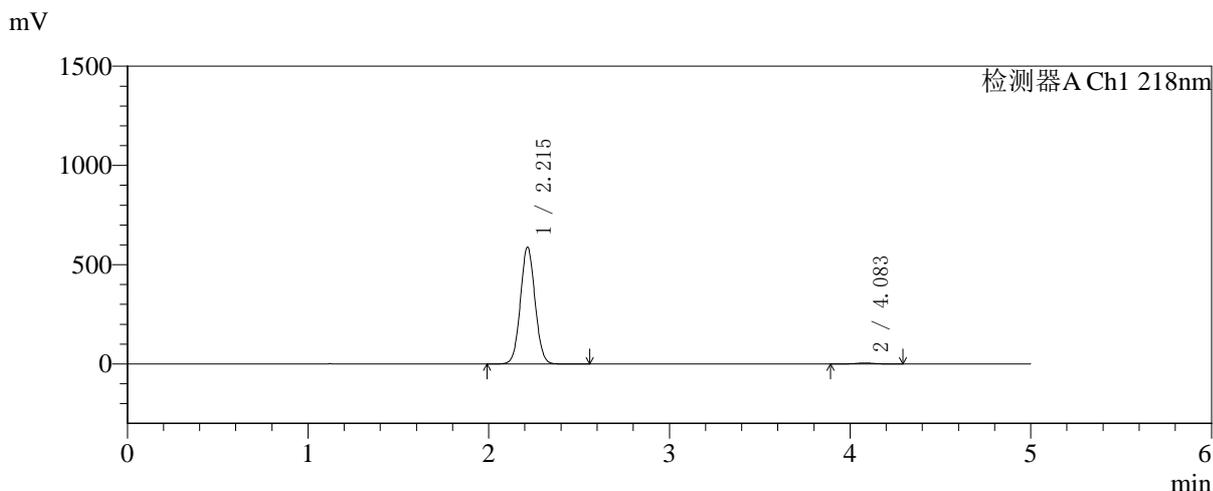


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-170-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/07 05:37:08 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3307749	98.931	588045	3581	1.052	--
2	4.083	35744	1.069	5160	8257	0.989	11.400
总计		3343493	100.000	593206			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6<br>供试品溶液-1

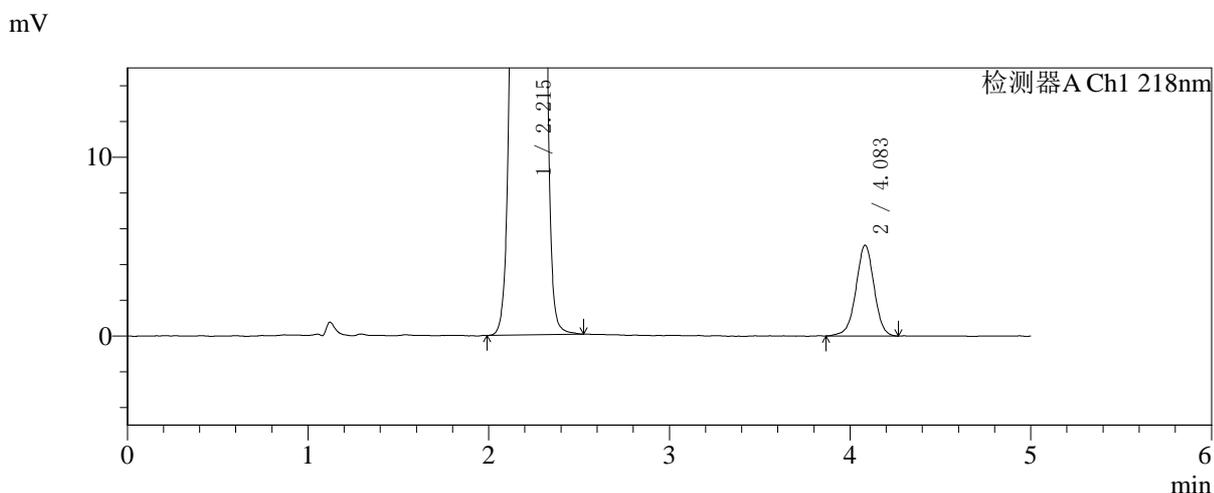
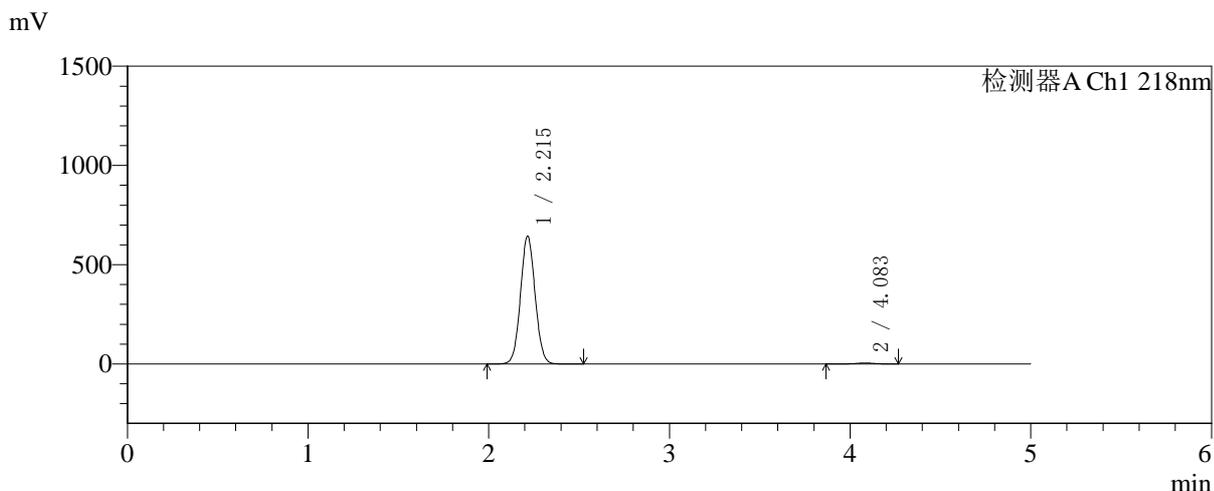


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-171-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 05:42:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3620315	99.033	643342	3582	1.051	--
2	4.083	35355	0.967	5076	8128	0.978	11.348
总计		3655670	100.000	648418			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1<br>供试品溶液-1

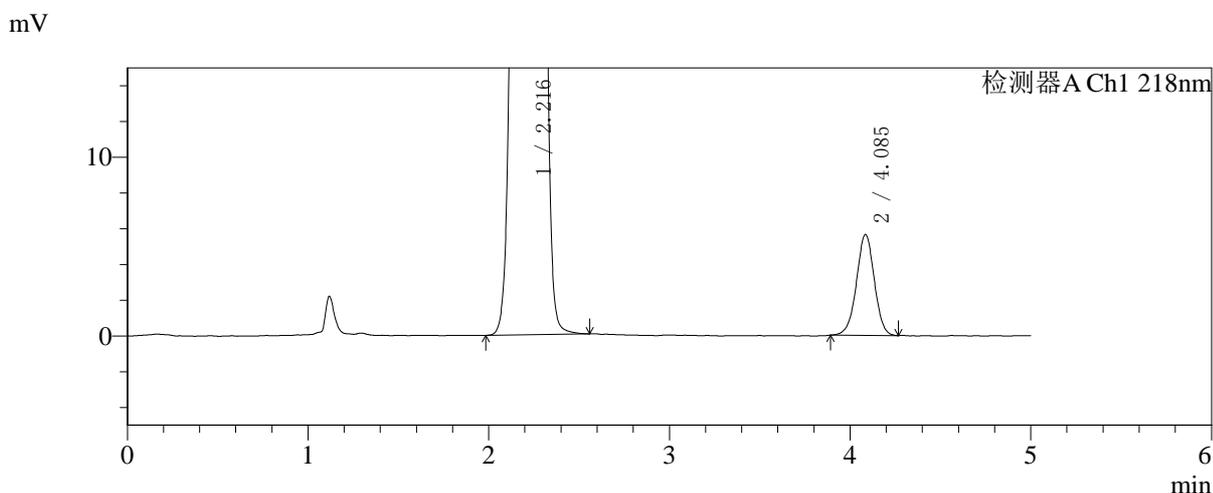
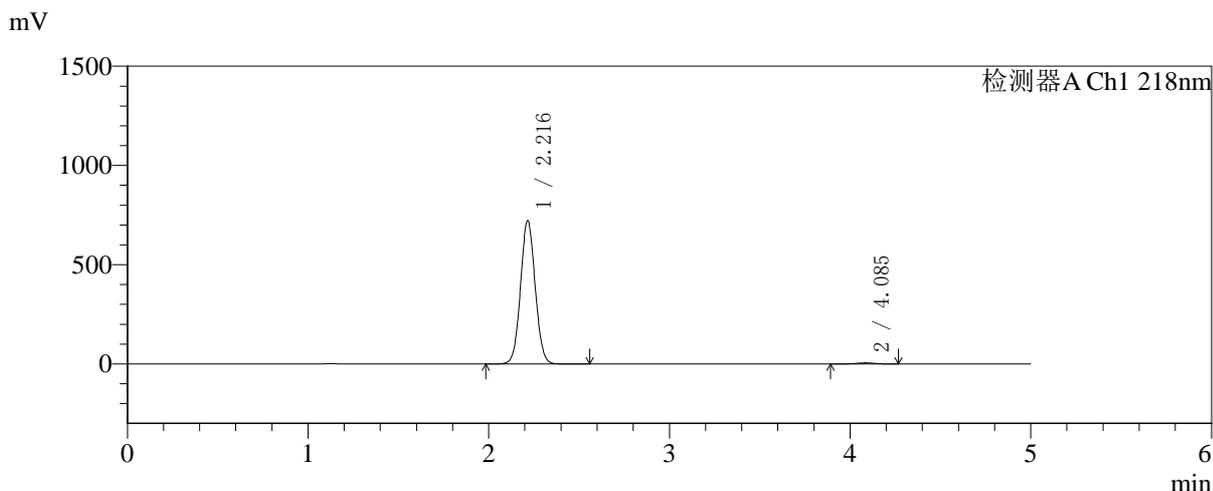


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-172-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 05:47:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	4063604	99.055	720959	3576	1.051	--
2	4.085	38788	0.945	5642	8297	0.987	11.414
总计		4102392	100.000	726601			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2<br>供试品溶液-1

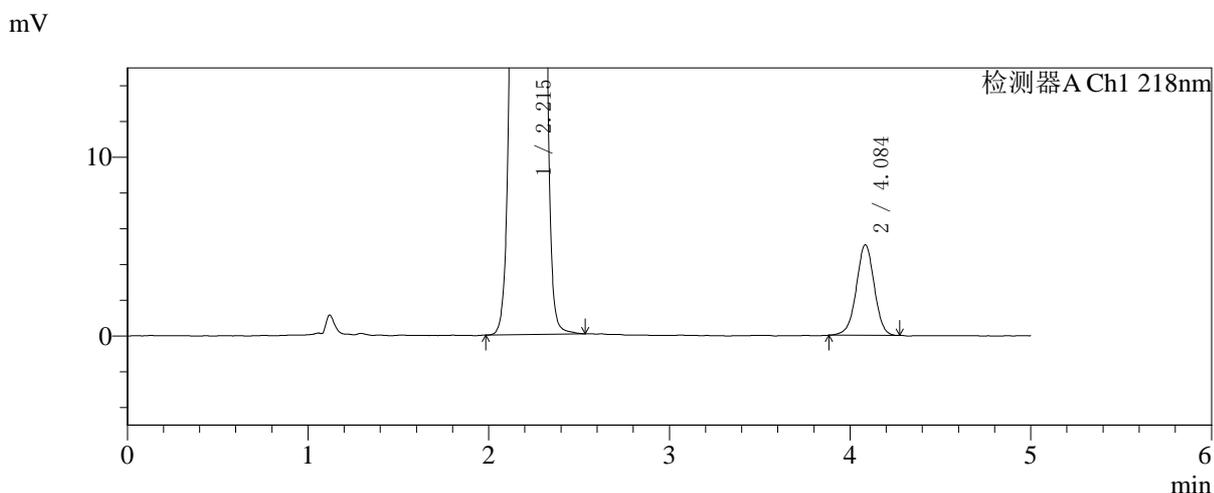
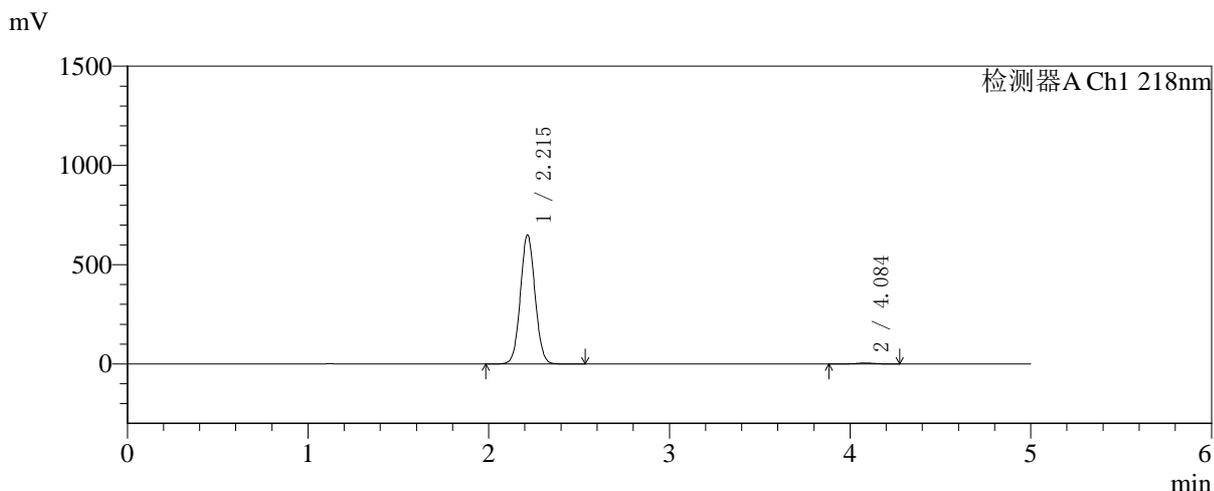


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-173-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 05:53:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3654418	99.050	649680	3584	1.051	--
2	4.084	35046	0.950	5058	8261	0.986	11.408
总计		3689465	100.000	654738			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片3<br>供试品溶液-1

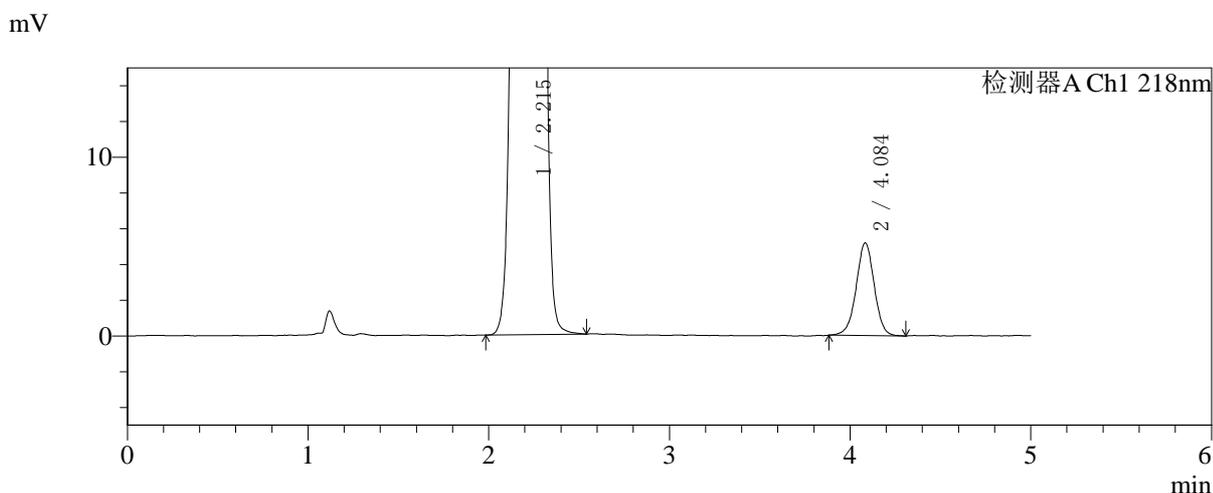
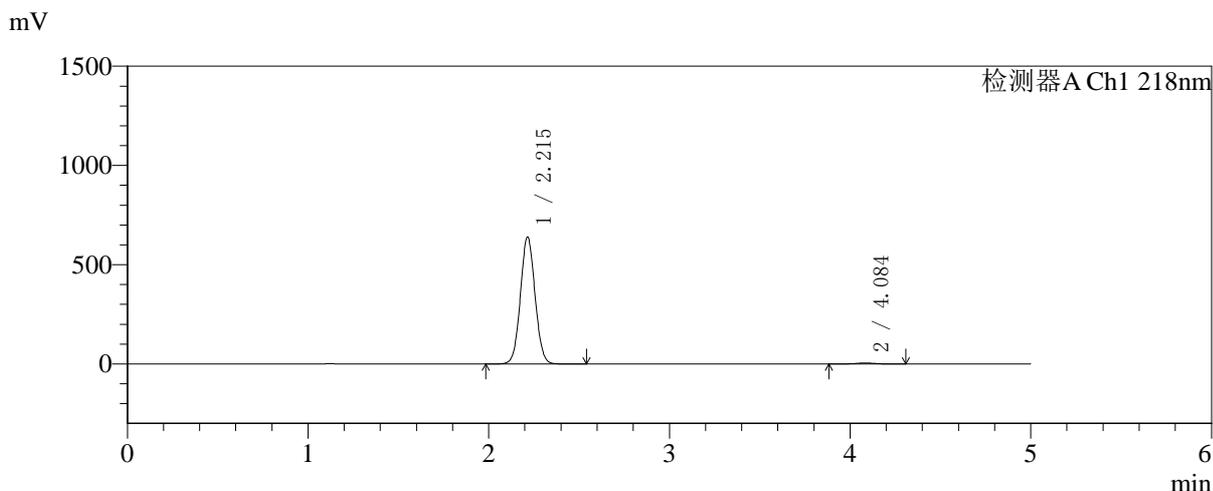


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-174-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 05:58:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3596327	99.007	639207	3580	1.051	--
2	4.084	36054	0.993	5179	8241	0.989	11.395
总计		3632381	100.000	644385			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4<br>供试品溶液-1

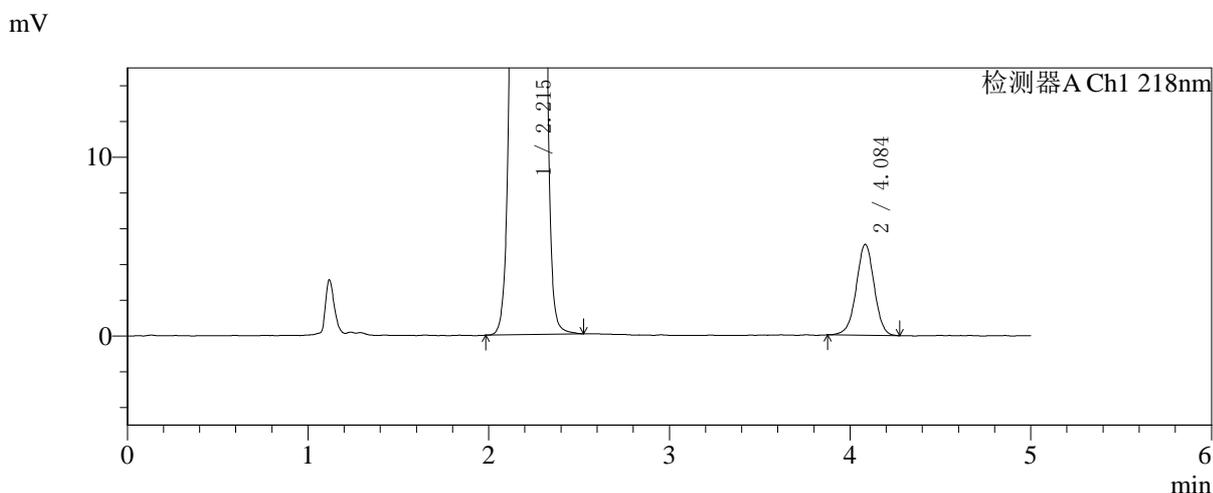
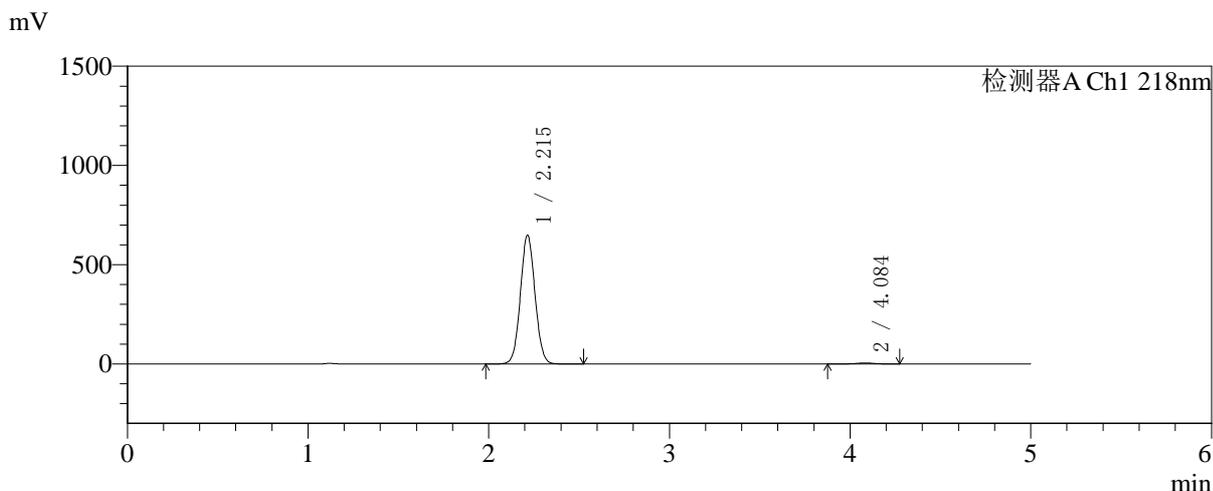


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-175-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 06:04:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

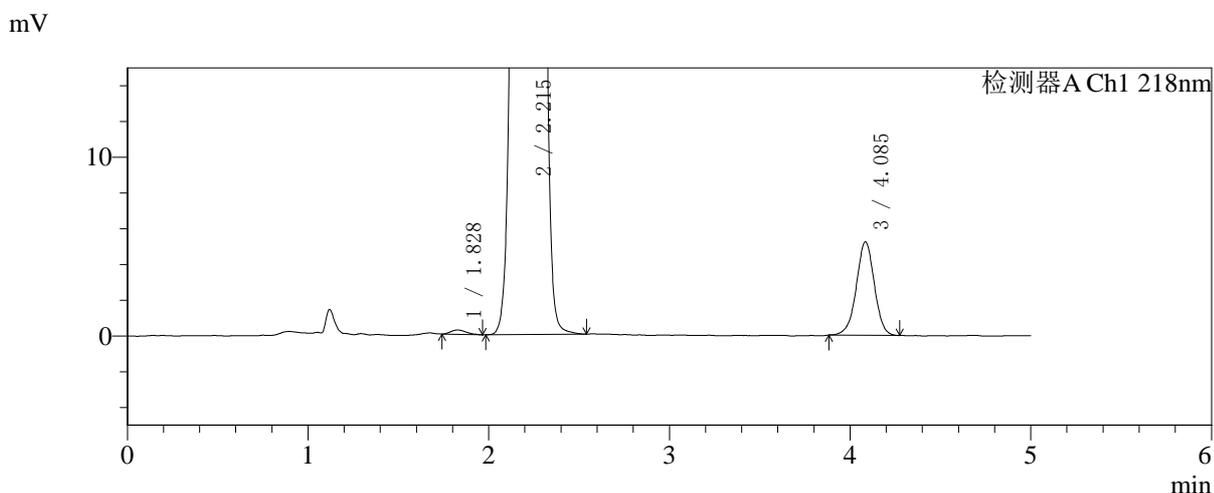
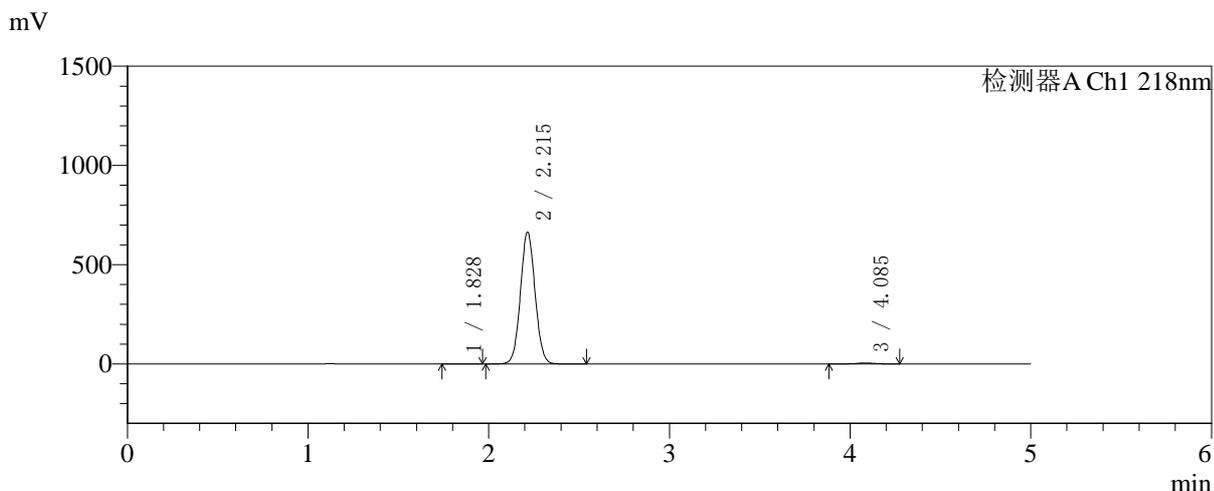
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3644770	99.044	648464	3588	1.052	--
2	4.084	35198	0.956	5080	8219	0.984	11.394
总计		3679968	100.000	653544			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片5<br>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 - 0-47/26-176-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/07 06:09:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	1459	0.039	242	2143	1.279	--
2	2.215	3732703	99.000	663596	3584	1.052	2.530
3	4.085	36252	0.961	5221	8241	0.977	11.402
总计		3770415	100.000	669060			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片6<br>供试品溶液-1

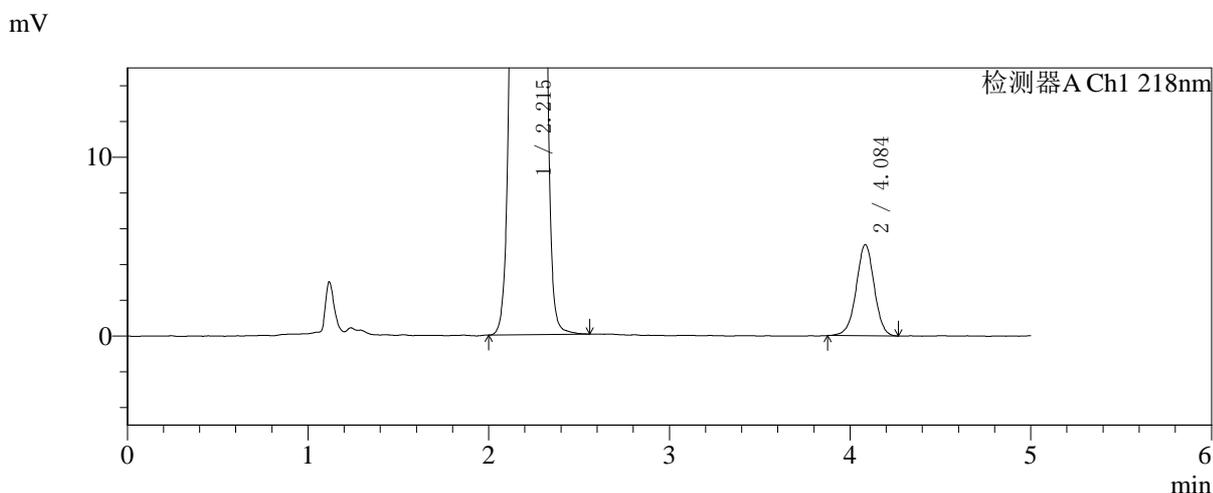
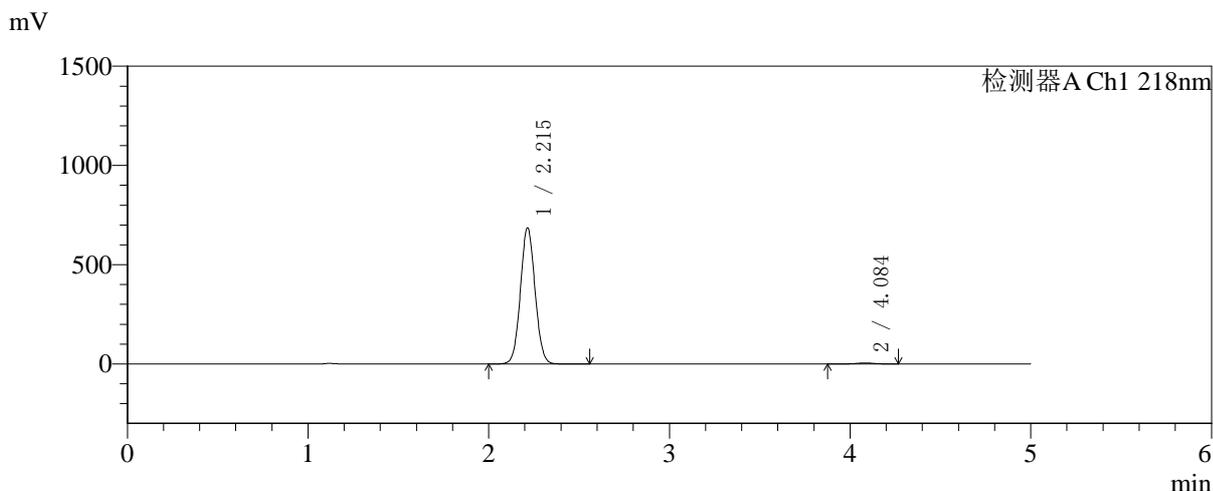


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-177-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/07 06:14:52 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

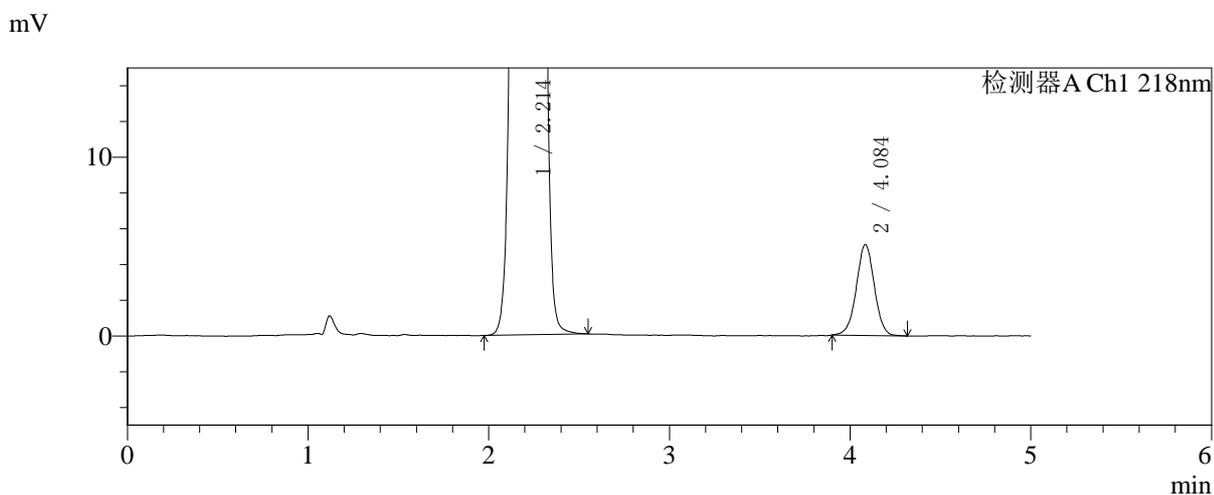
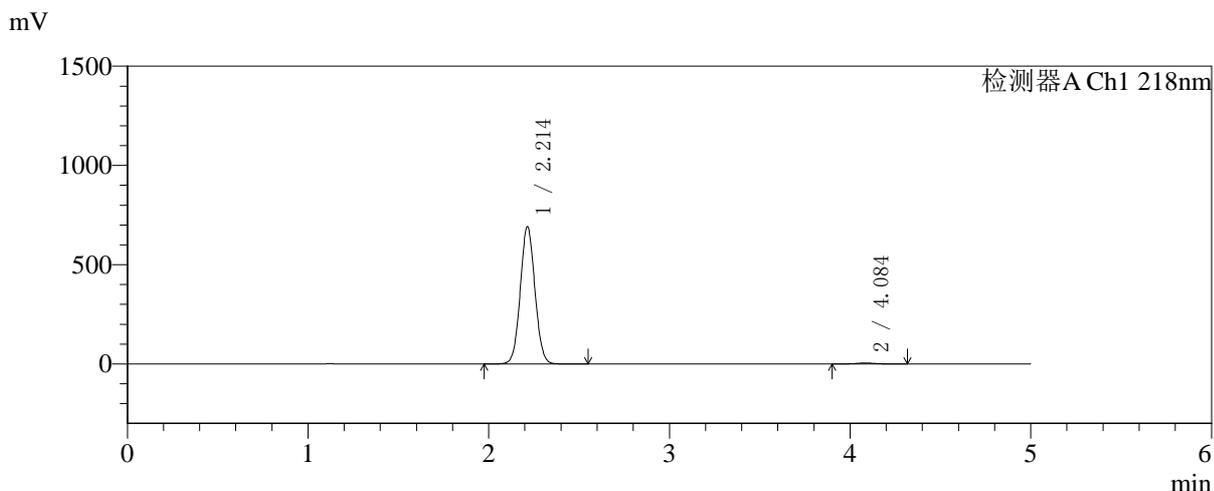
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3853171	99.090	685478	3588	1.052	--
2	4.084	35367	0.910	5090	8244	0.984	11.403
总计		3888538	100.000	690568			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1<br>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 - 0-47/26-178-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 06:20:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	3887830	99.099	691396	3575	1.052	--
2	4.084	35330	0.901	5078	8170	1.000	11.373
总计		3923160	100.000	696474			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2<br>供试品溶液-1

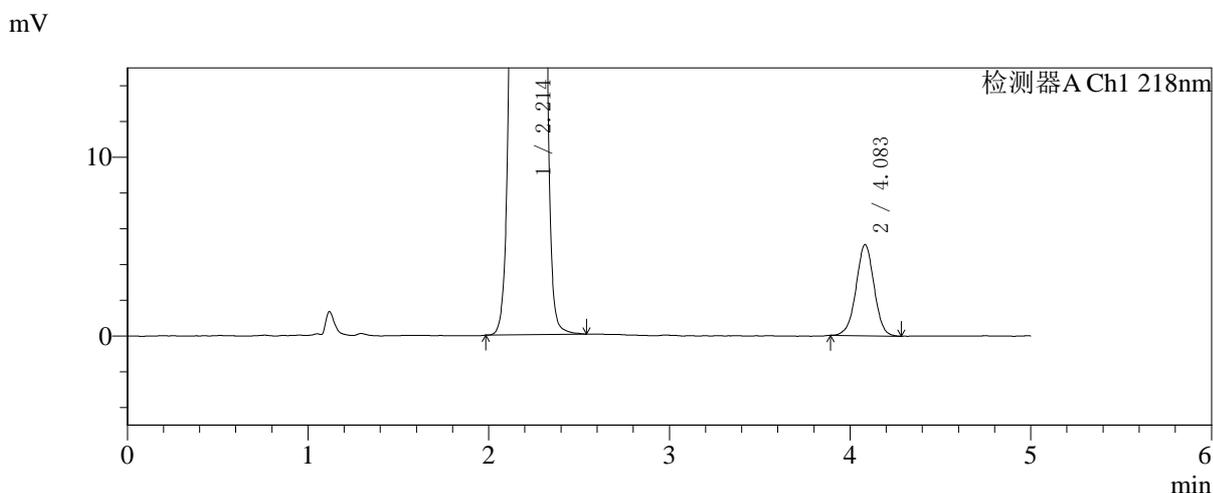
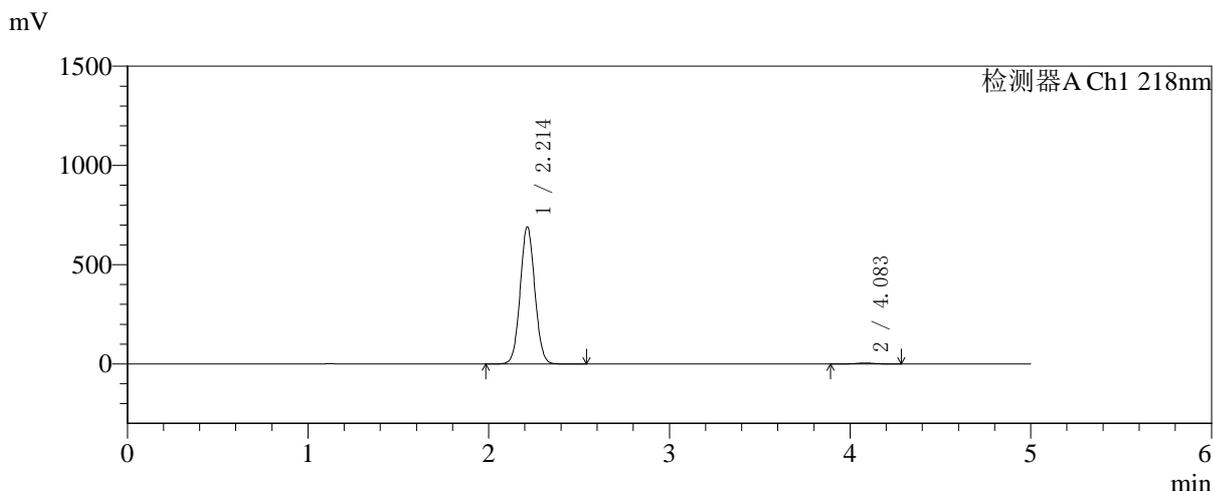


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-179-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/07 06:25:39 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:21:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	3881286	99.098	690877	3583	1.051	--
2	4.083	35346	0.902	5099	8071	0.988	11.338
总计		3916632	100.000	695976			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3<br>供试品溶液-1

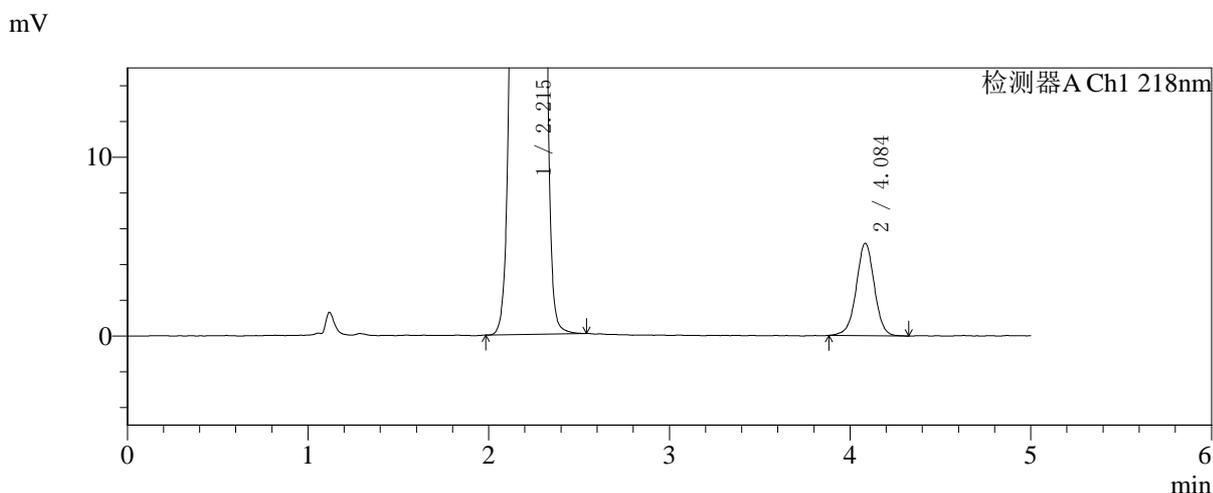
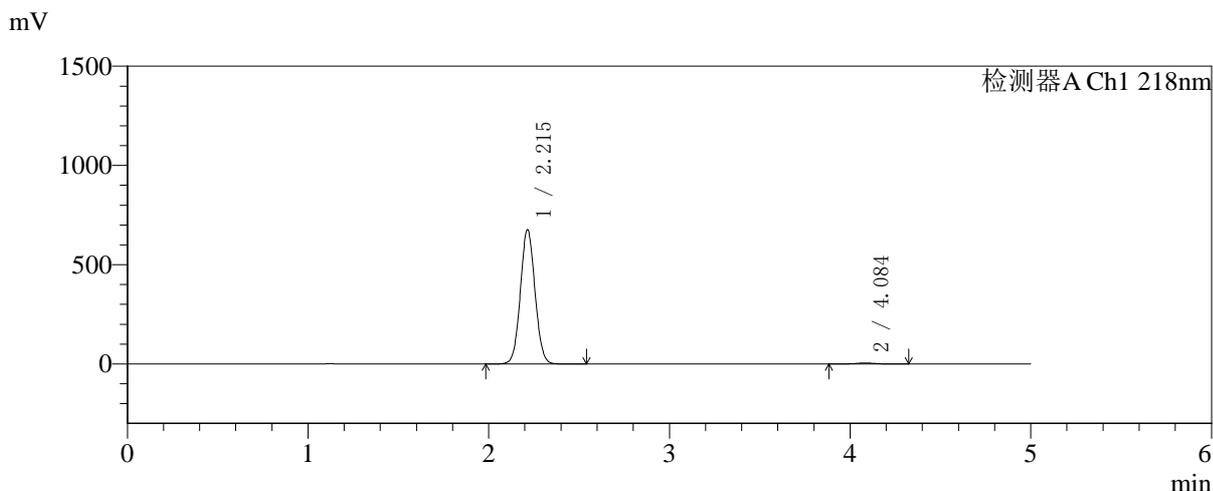


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-180-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 06:31:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3799275	99.061	676452	3591	1.051	--
2	4.084	36003	0.939	5161	8275	0.994	11.419
总计		3835278	100.000	681613			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4<br>供试品溶液-1

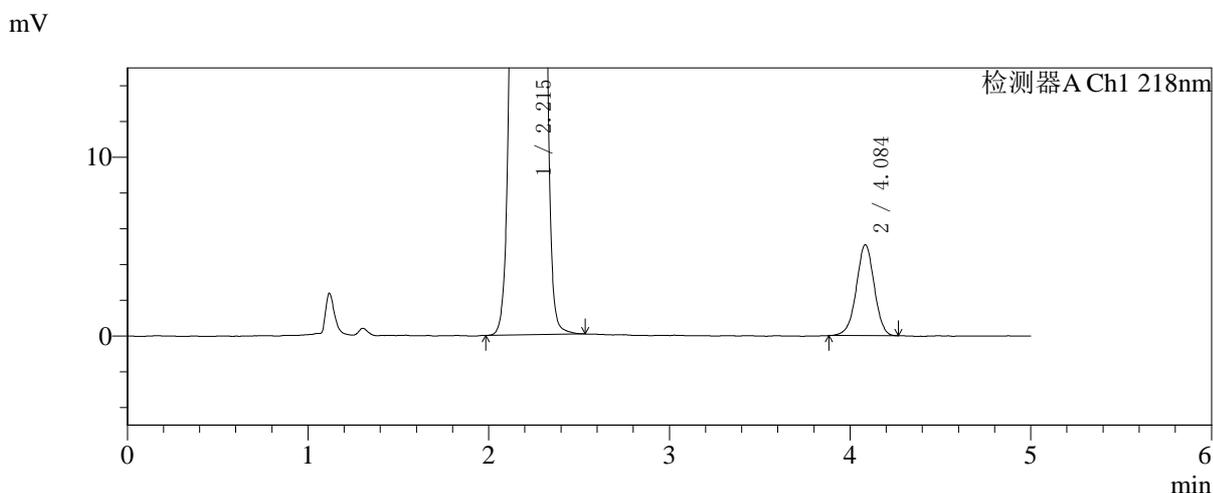
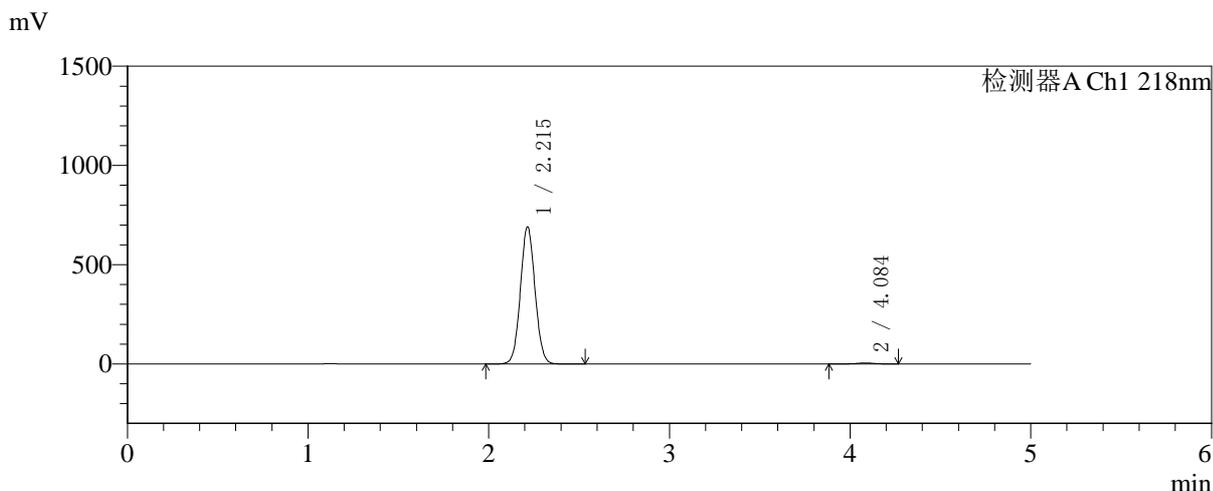


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-181-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 06:36:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3879994	99.102	690498	3589	1.052	--
2	4.084	35144	0.898	5078	8225	0.982	11.399
总计		3915139	100.000	695577			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5<br>供试品溶液-1

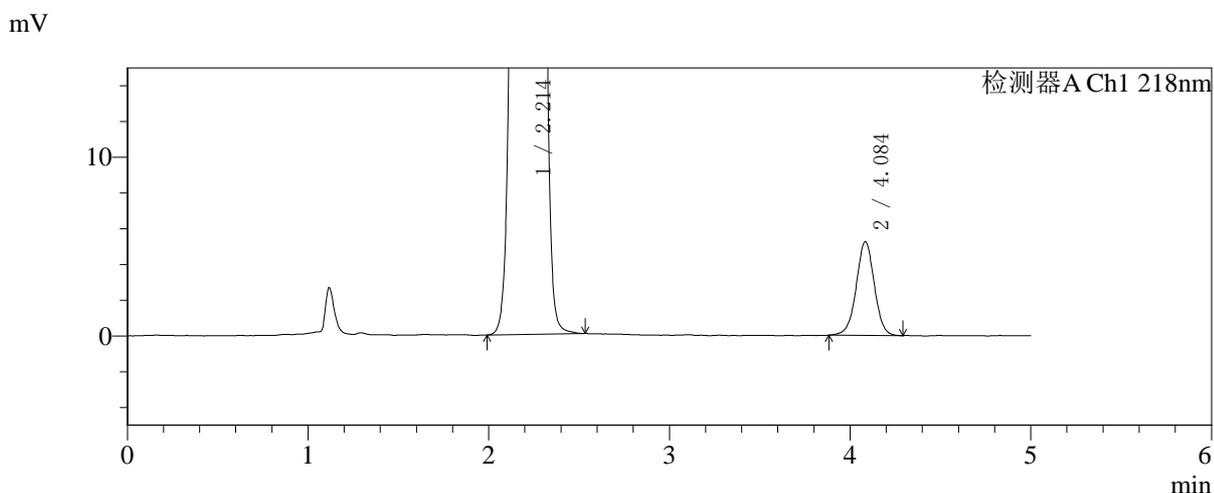
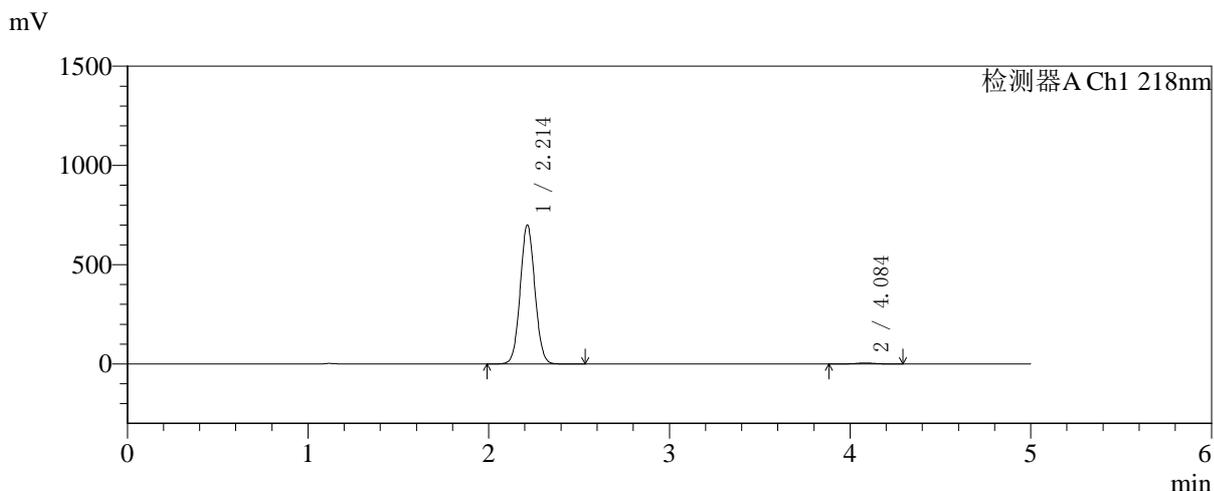


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-182-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 06:41:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	3936459	99.083	699890	3573	1.051	--
2	4.084	36446	0.917	5235	8185	0.991	11.379
总计		3972905	100.000	705125			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6<br>供试品溶液-1

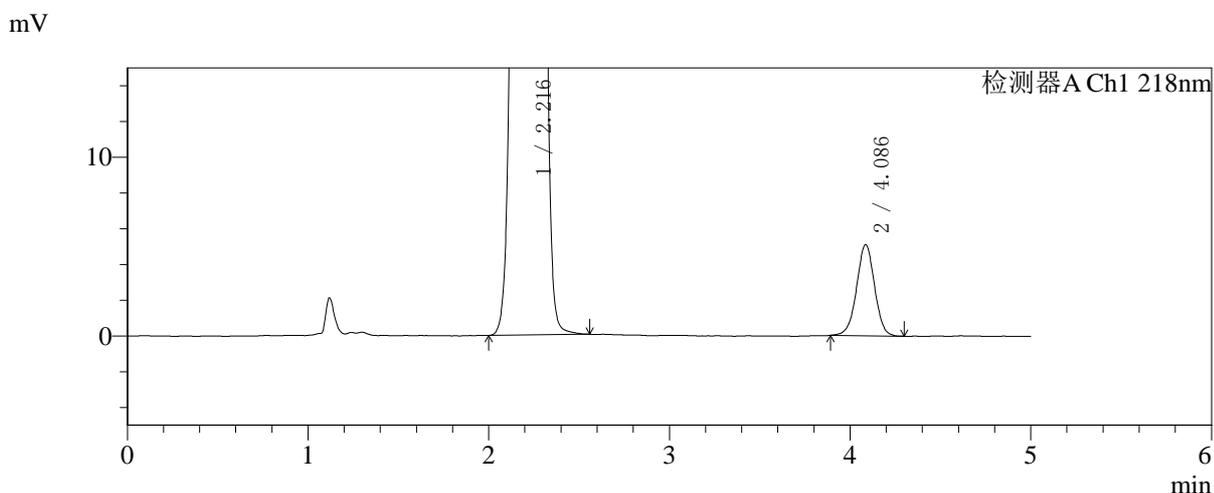
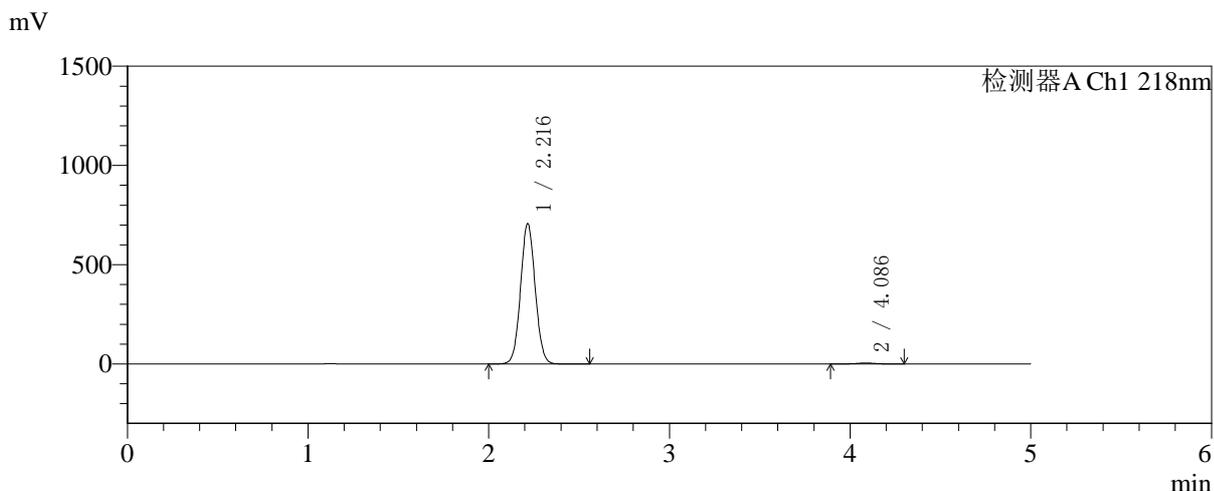


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-183-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/07 06:47:12 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	3976217	99.121	705869	3583	1.052	--
2	4.086	35279	0.879	5104	8194	0.988	11.383
总计		4011495	100.000	710973			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1<br>供试品溶液-1

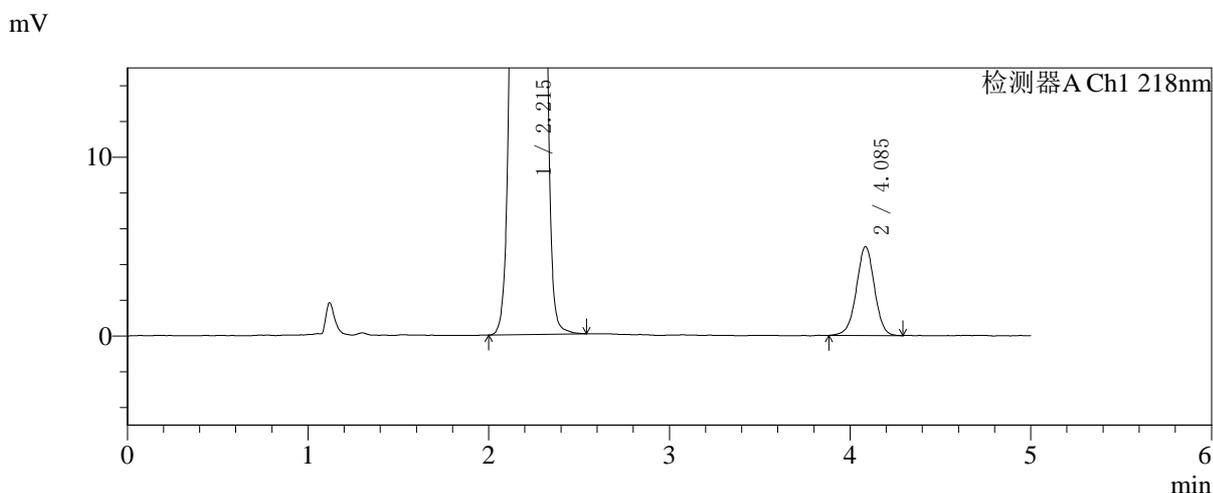
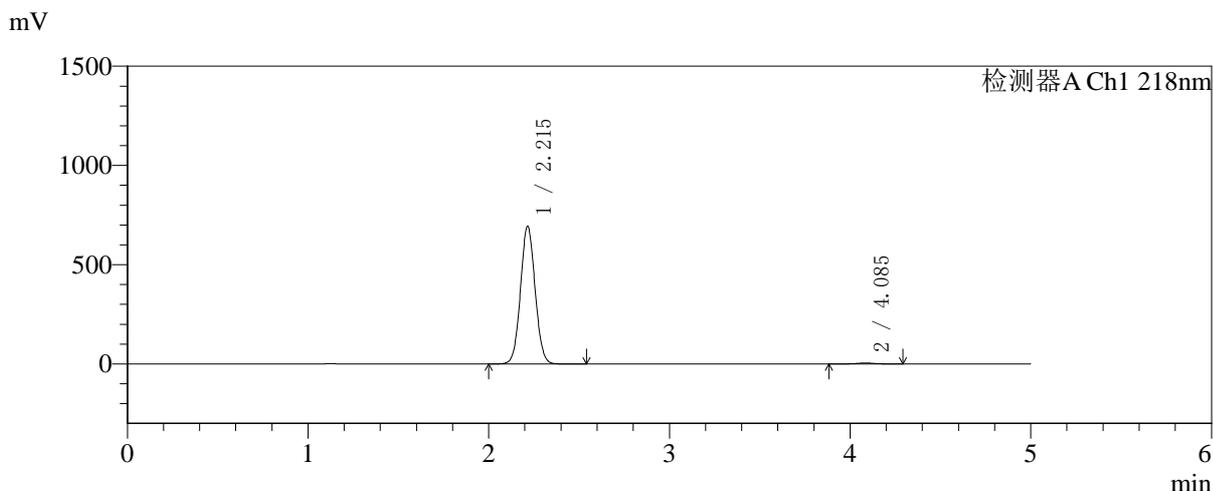


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-184-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 06:52:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3897361	99.122	692662	3585	1.051	--
2	4.085	34513	0.878	4964	8139	0.985	11.363
总计		3931874	100.000	697625			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2<br>供试品溶液-1

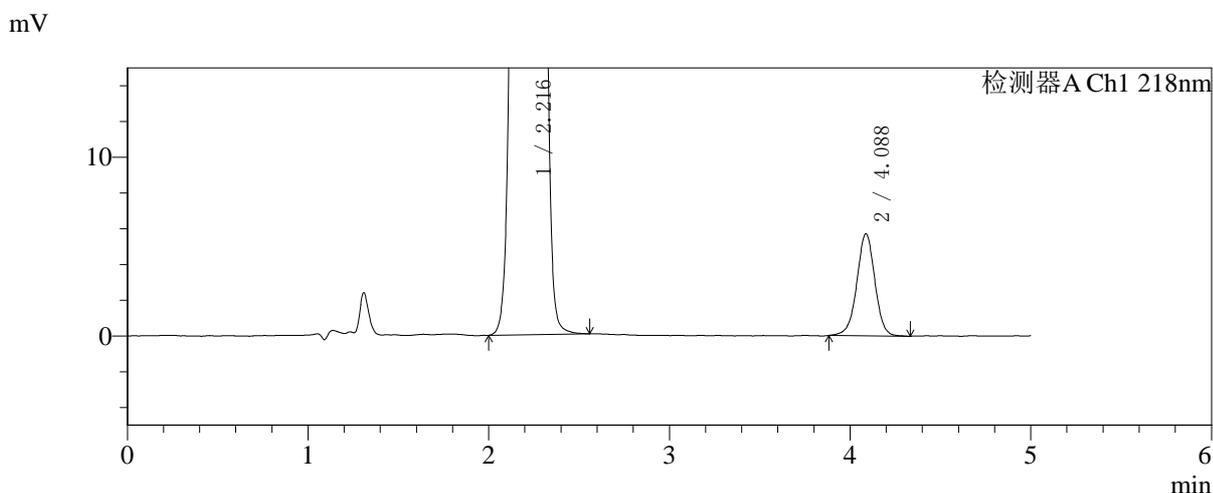
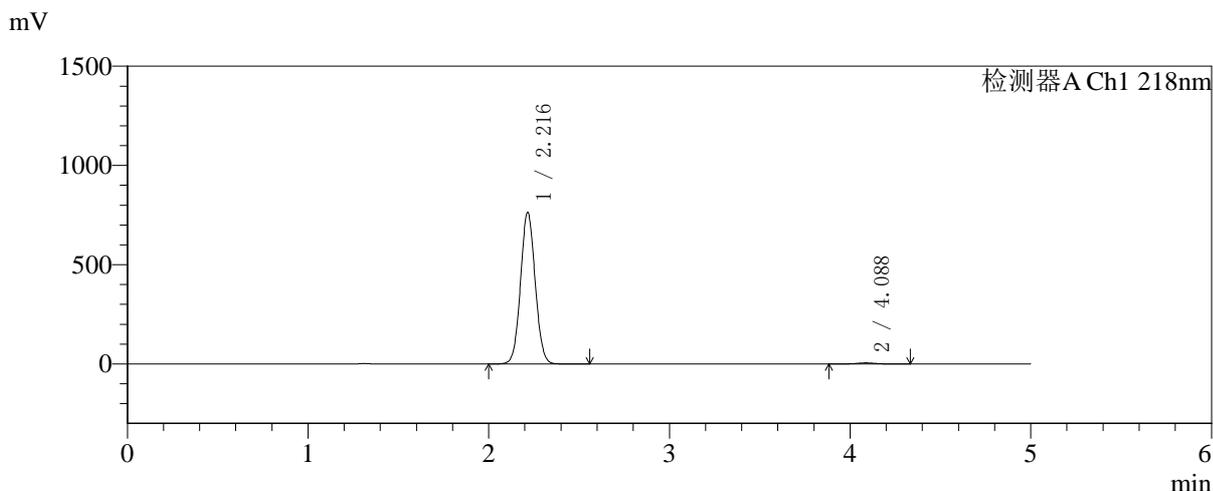


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-185-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 06:57:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

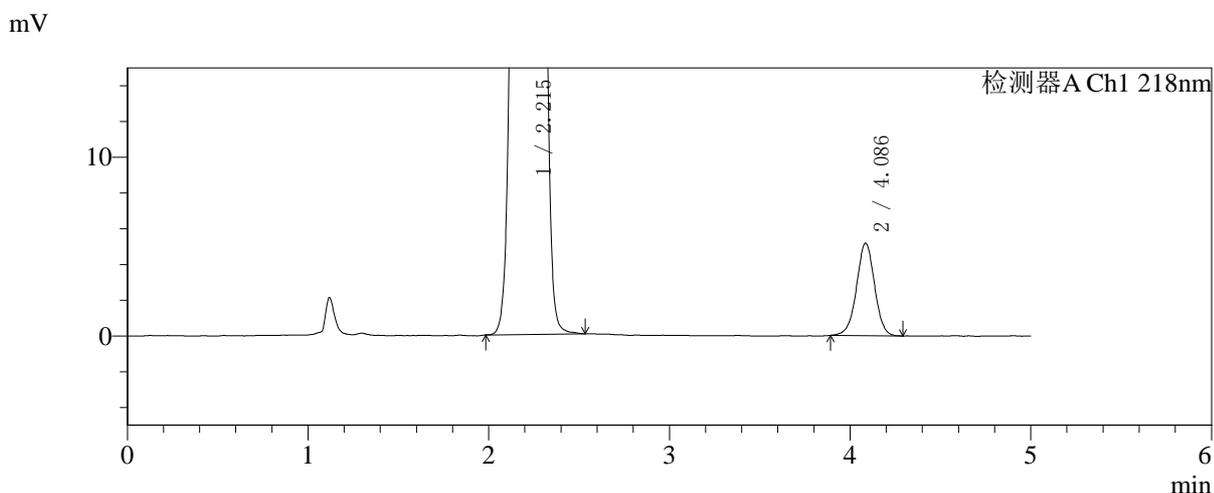
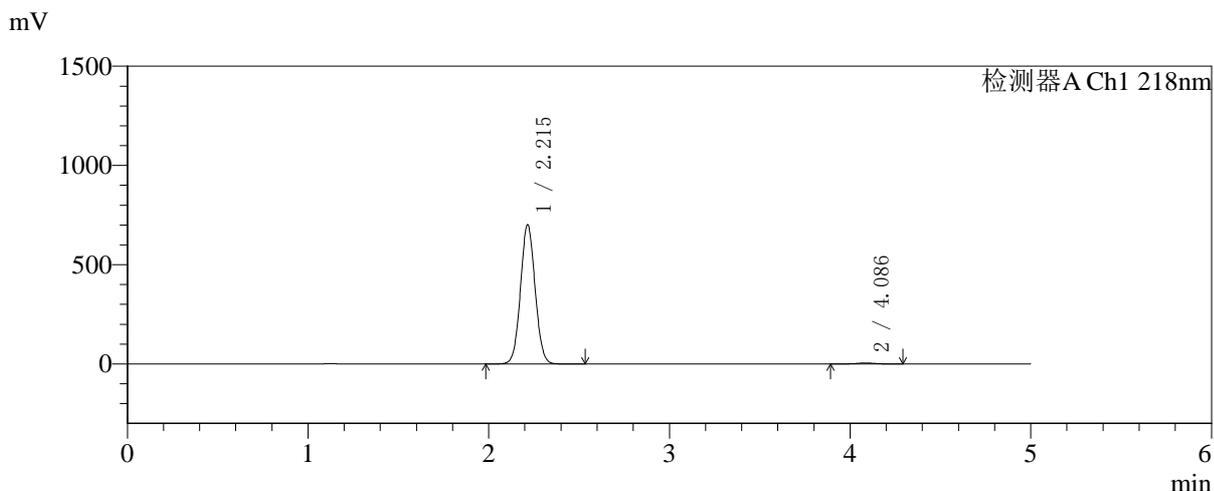
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	4296027	99.086	762602	3578	1.052	--
2	4.088	39610	0.914	5719	8323	0.987	11.436
总计		4335637	100.000	768321			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3<br>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 - 0-47/26-186-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 07:03:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

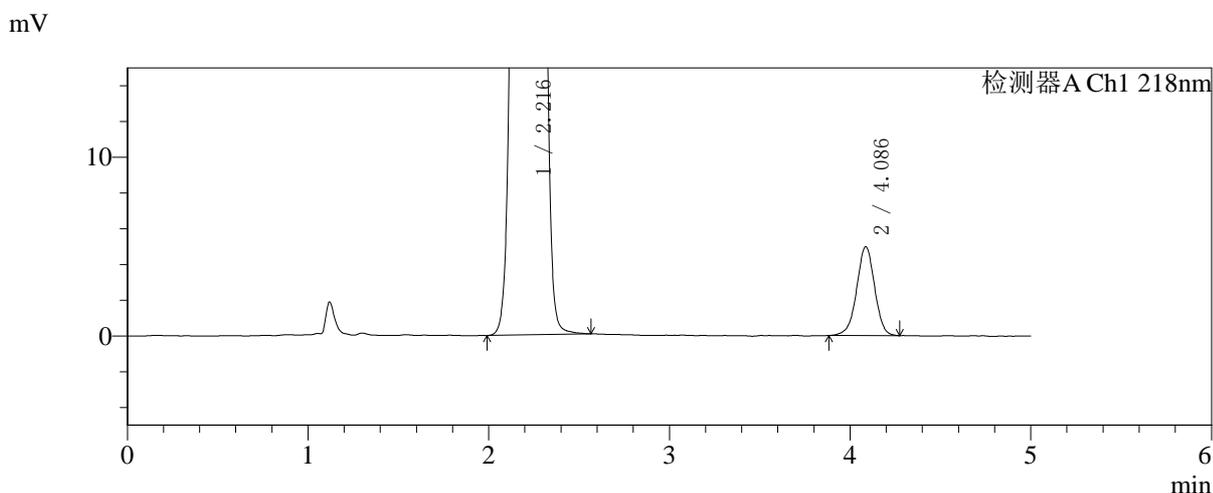
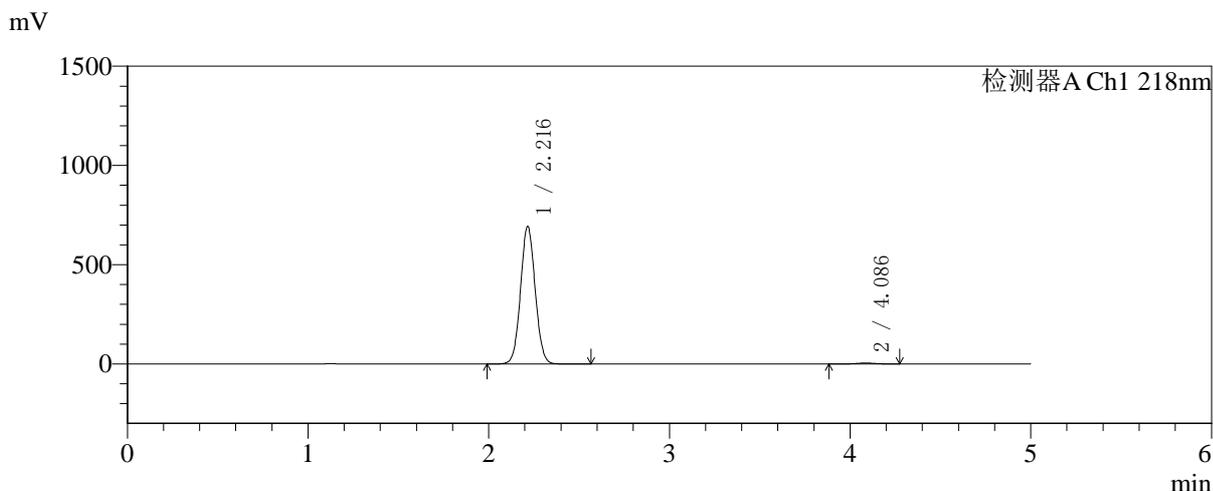
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3940977	99.097	700552	3586	1.051	--
2	4.086	35925	0.903	5177	8220	0.989	11.397
总计		3976902	100.000	705729			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4<br>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 - 0-47/26-187-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 07:08:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

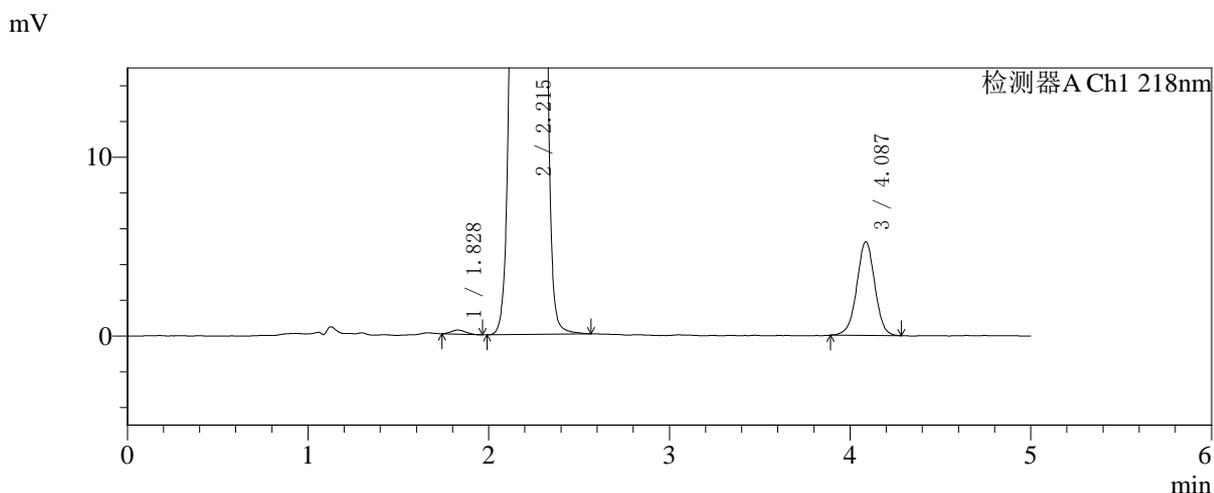
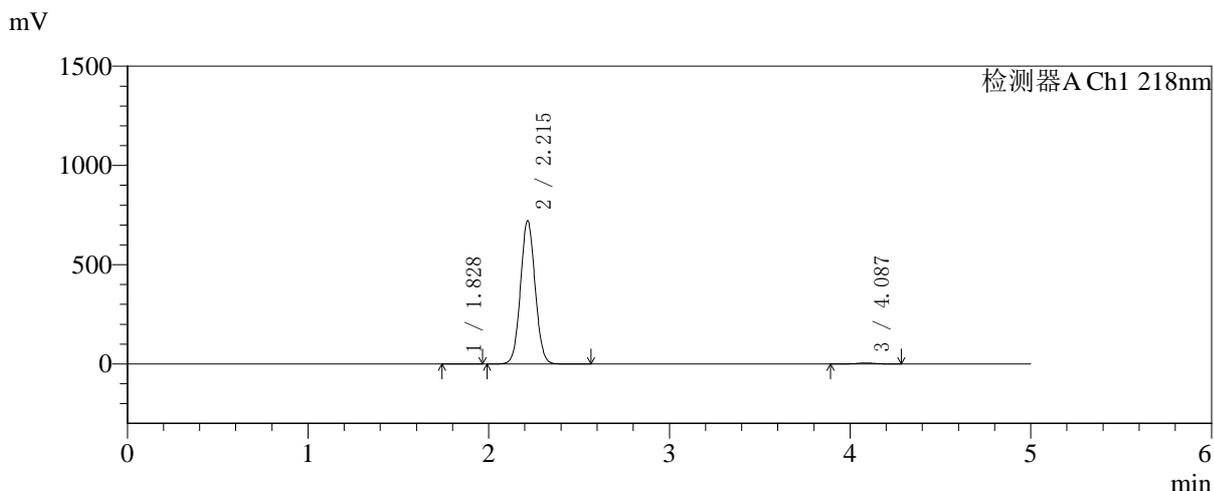
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	3895384	99.127	691878	3586	1.052	--
2	4.086	34292	0.873	4976	8299	0.973	11.428
总计		3929676	100.000	696854			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5<br>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 - 0-47/26-188-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 07:14:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	1274	0.031	233	2380	1.123	--
2	2.215	4054334	99.082	720565	3585	1.052	2.600
3	4.087	36278	0.887	5250	8211	0.988	11.398
总计		4091886	100.000	726048			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片6<br>供试品溶液-1

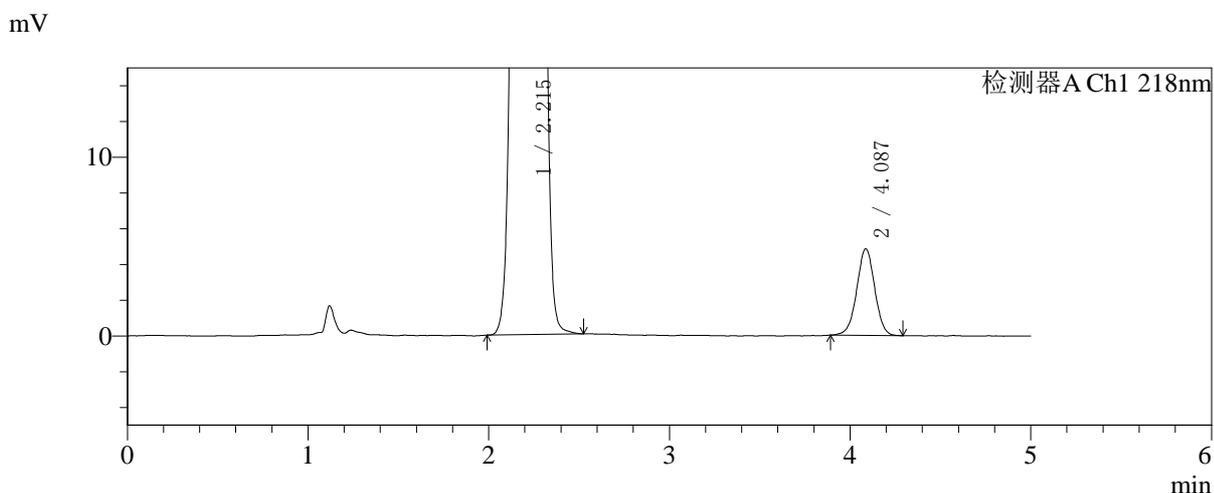
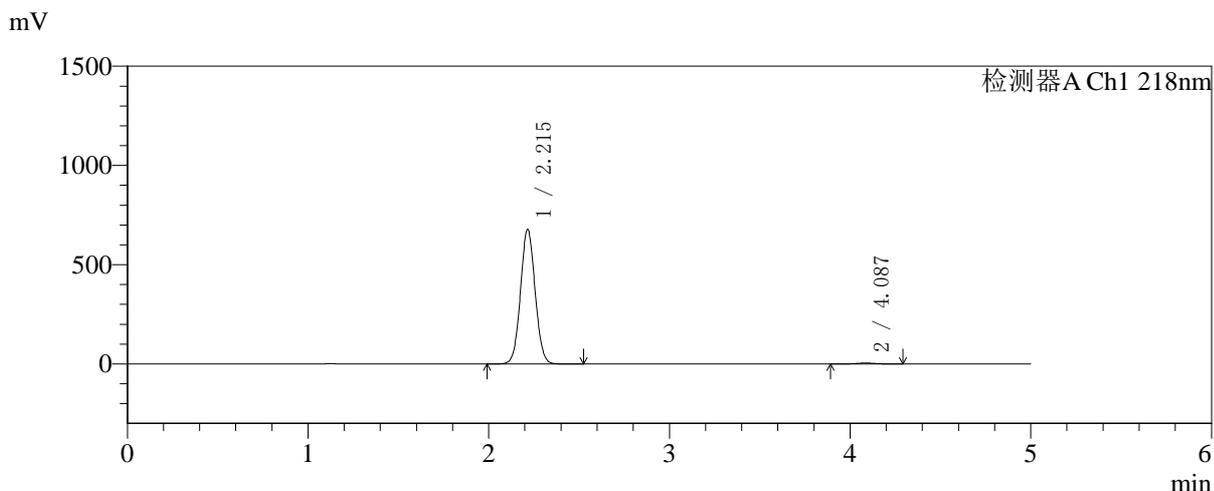


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-189-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-7      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/07 07:19:35      处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3808948	99.130	677100	3586	1.052	--
2	4.087	33414	0.870	4852	8283	0.995	11.425
总计		3842362	100.000	681952			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

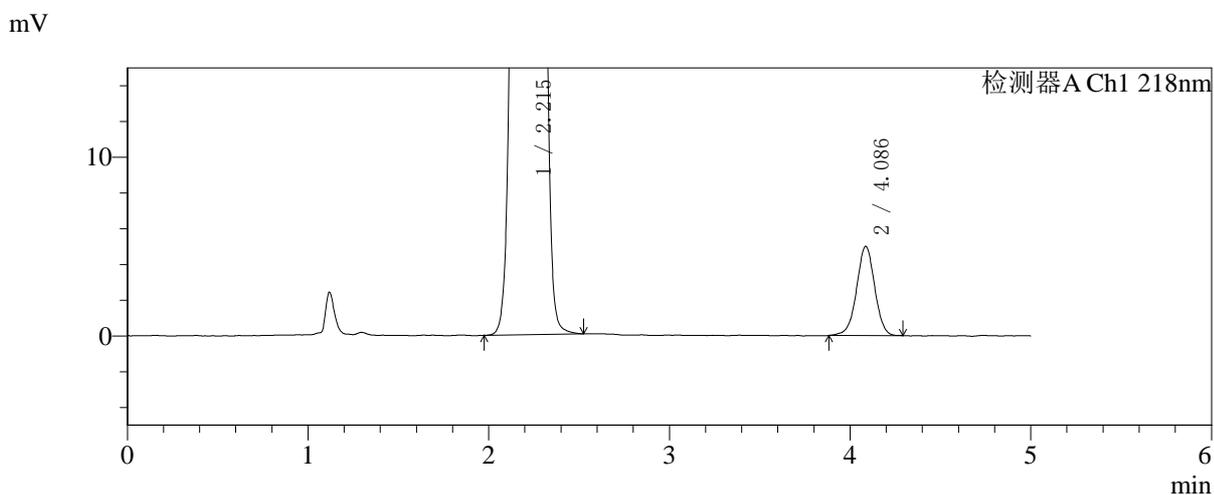
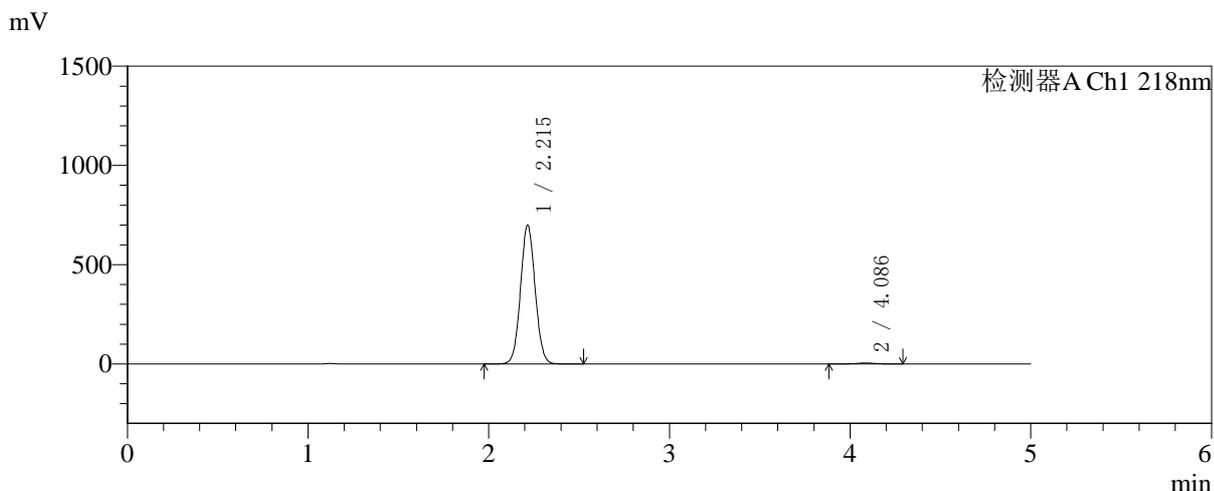


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-190-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/08/07 07:25:00 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3930051	99.125	698430	3584	1.052	--
2	4.086	34698	0.875	4991	8151	0.985	11.372
总计		3964750	100.000	703421			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

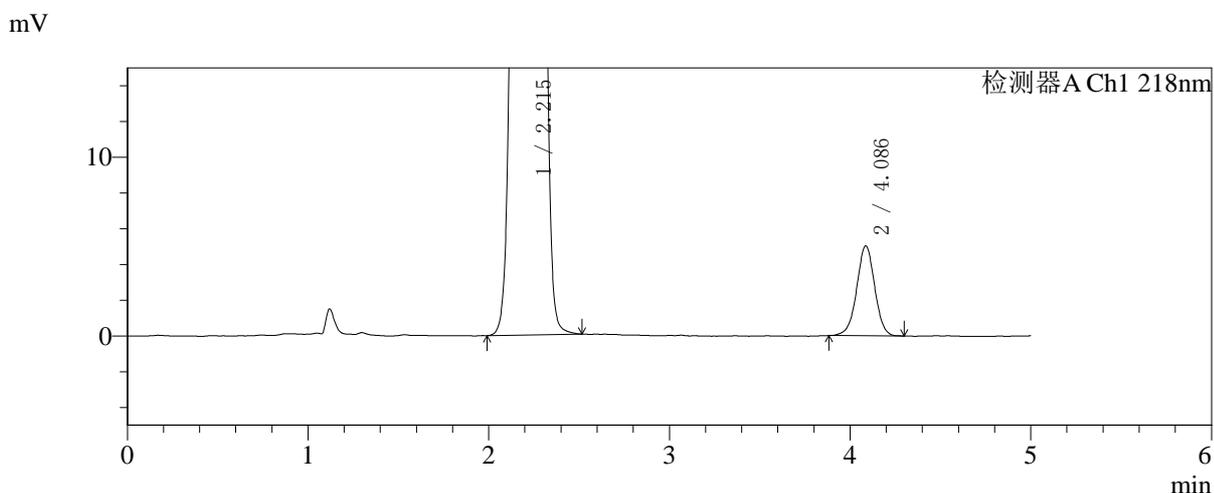
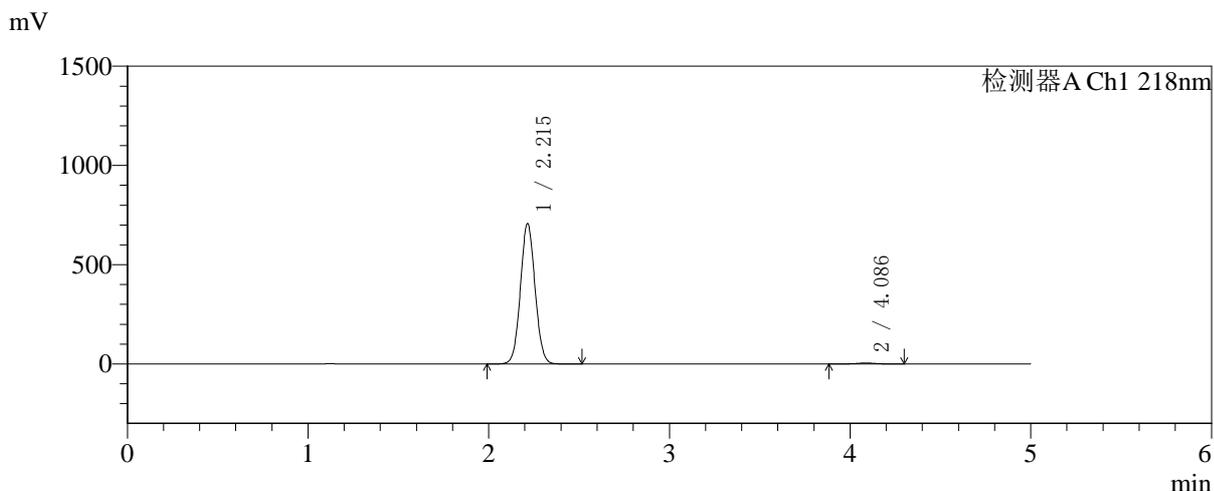


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-191-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 07:30:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3973561	99.128	706728	3586	1.052	--
2	4.086	34944	0.872	5041	8225	0.991	11.405
总计		4008505	100.000	711769			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

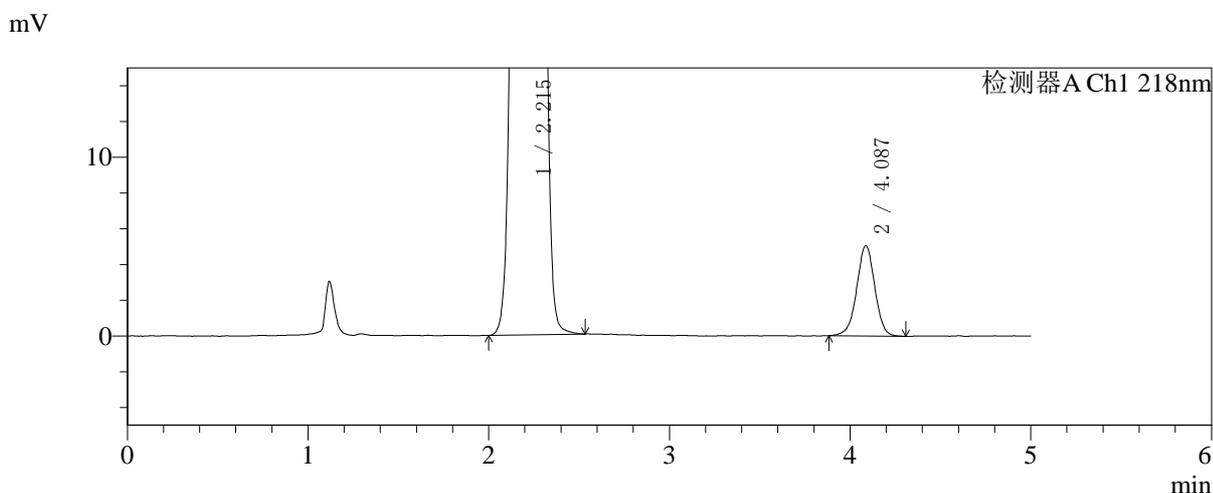
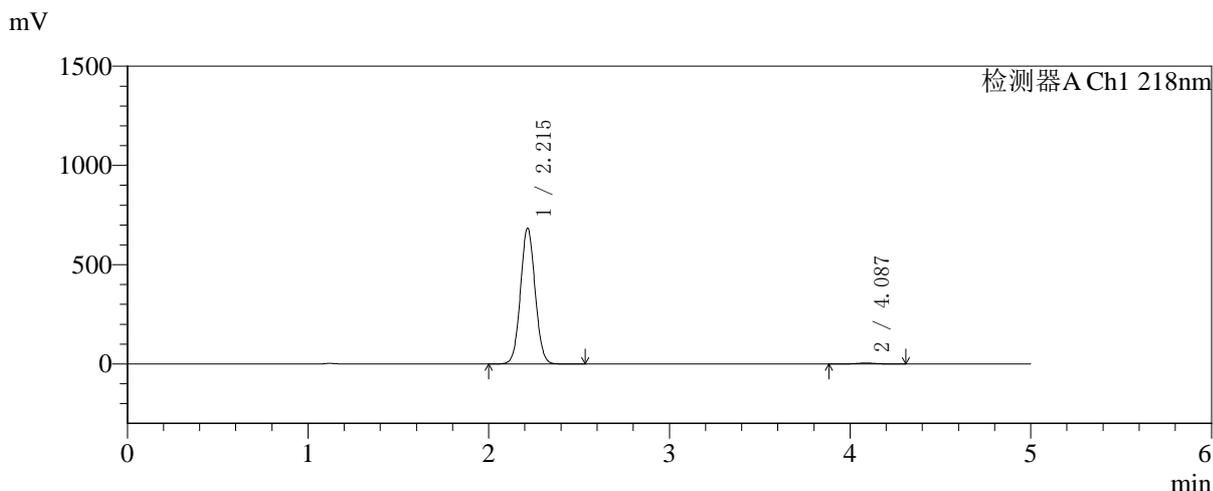


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-192-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 07:35:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3845332	99.092	683516	3588	1.052	--
2	4.087	35226	0.908	5067	8143	0.981	11.374
总计		3880558	100.000	688583			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

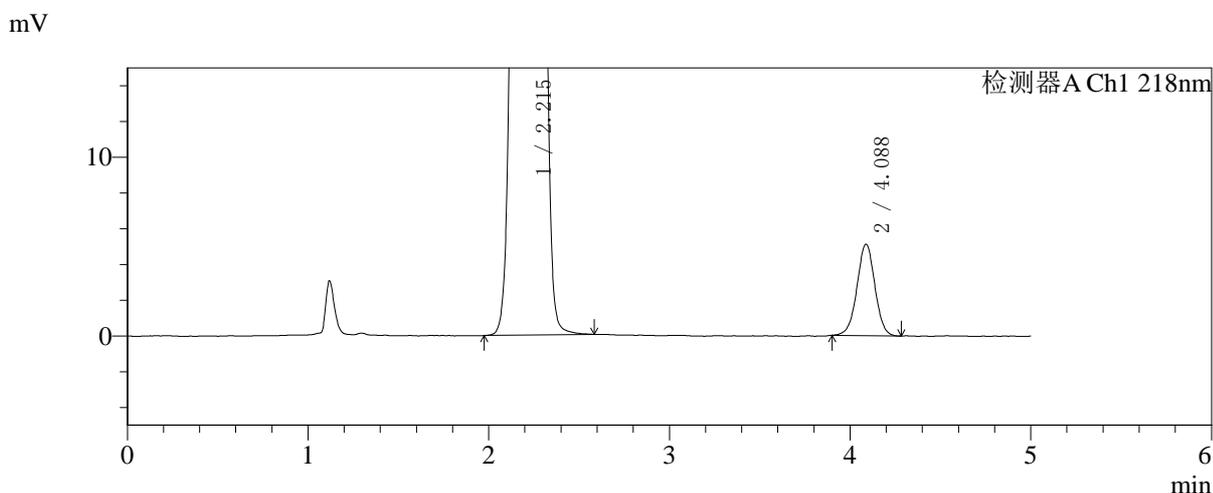
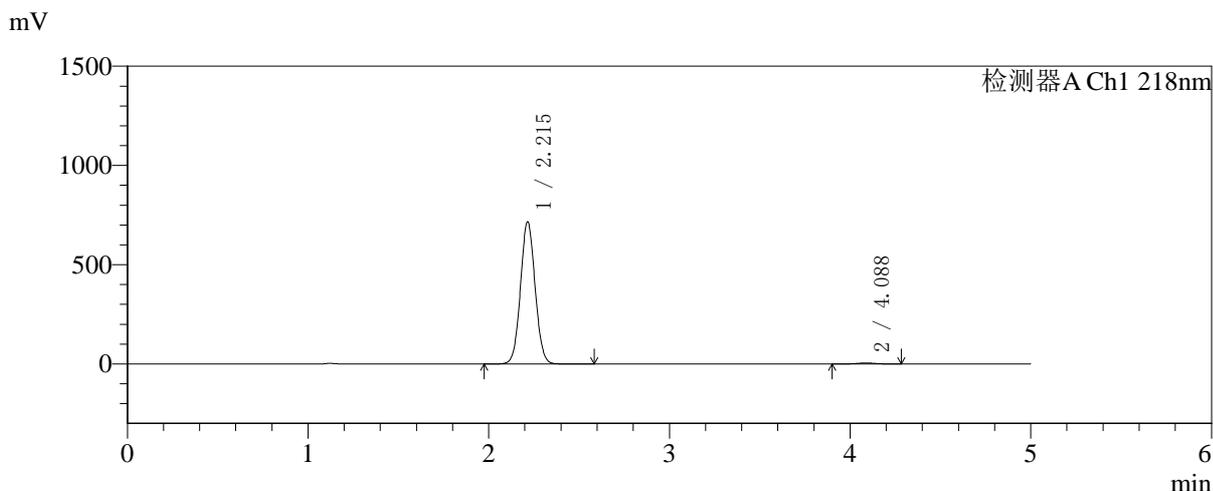


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-193-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 07:41:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	4025263	99.131	715667	3587	1.052	--
2	4.088	35296	0.869	5129	8329	0.999	11.449
总计		4060559	100.000	720796			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

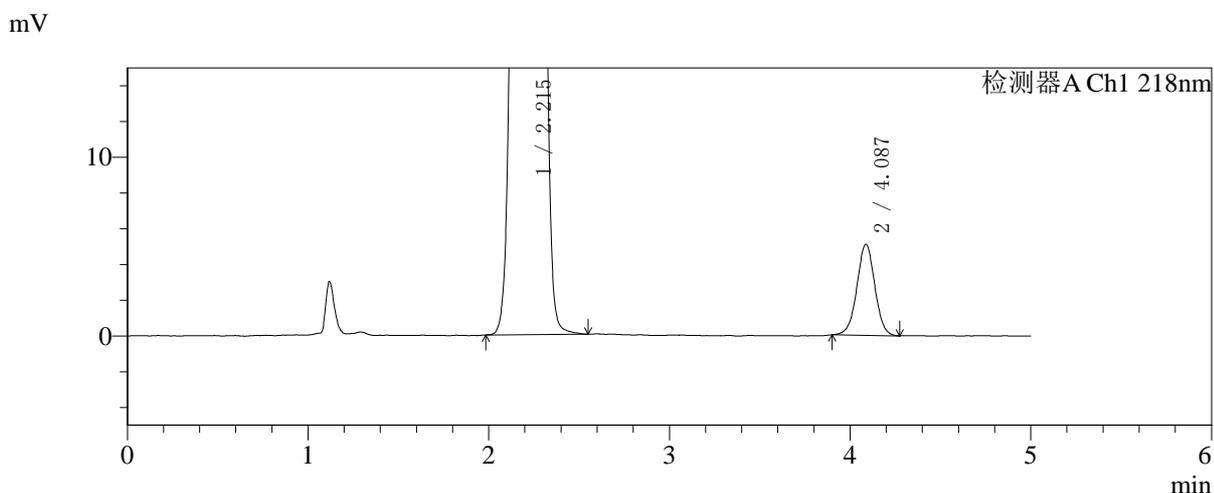
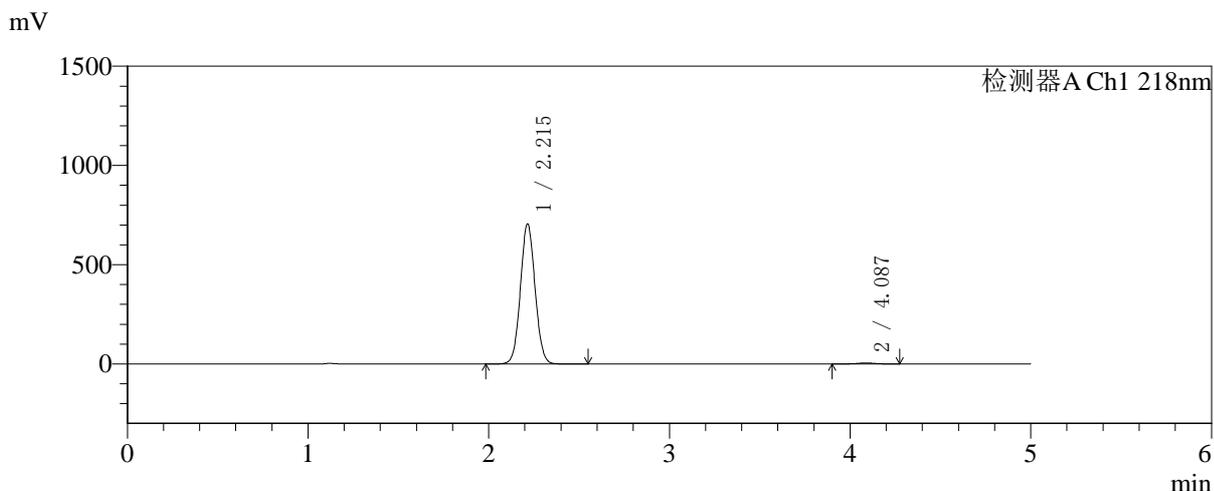


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-194-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 07:46:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	3967916	99.121	705409	3582	1.052	--
2	4.087	35178	0.879	5103	8220	1.001	11.404
总计		4003094	100.000	710513			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

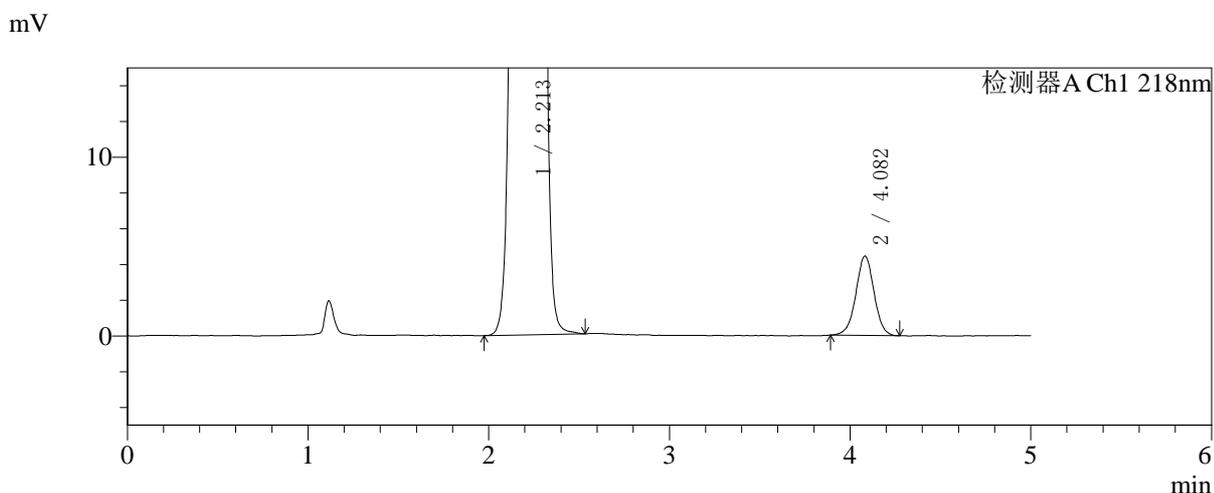
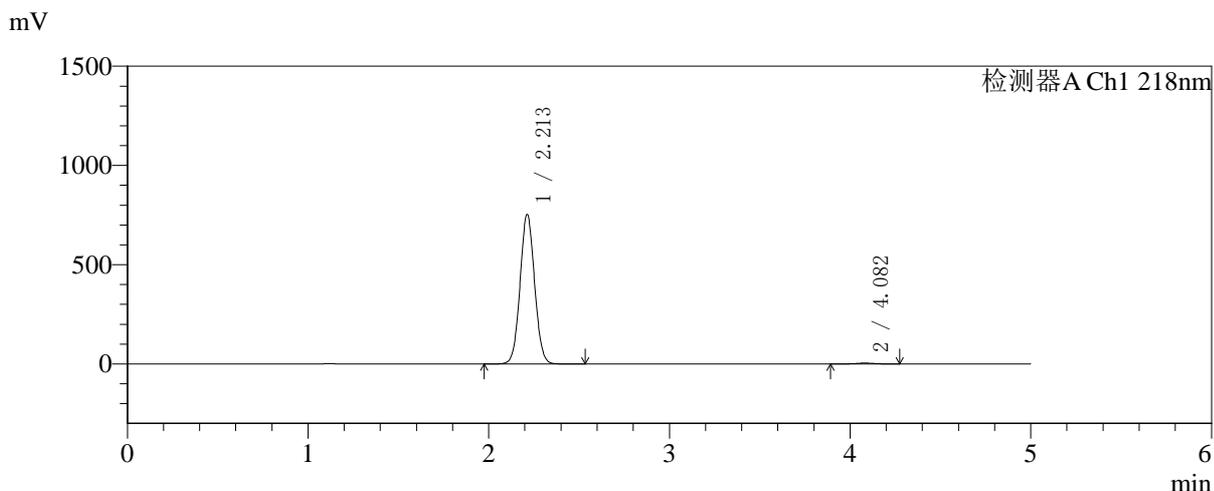


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-195-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 07:51:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	4203970	99.266	753406	3633	1.050	--
2	4.082	31099	0.734	4447	8064	0.999	11.375
总计		4235069	100.000	757853			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-1

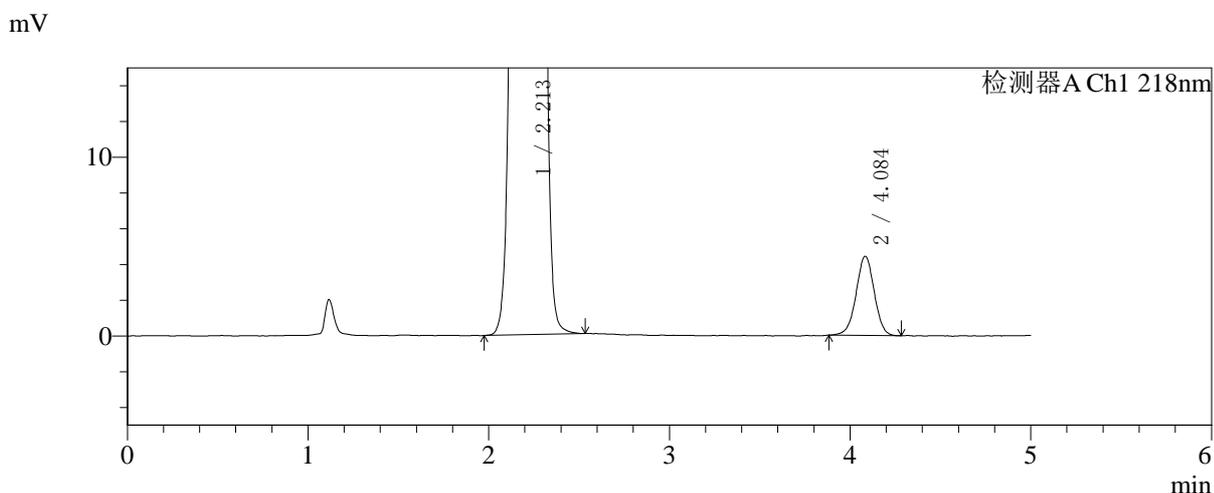
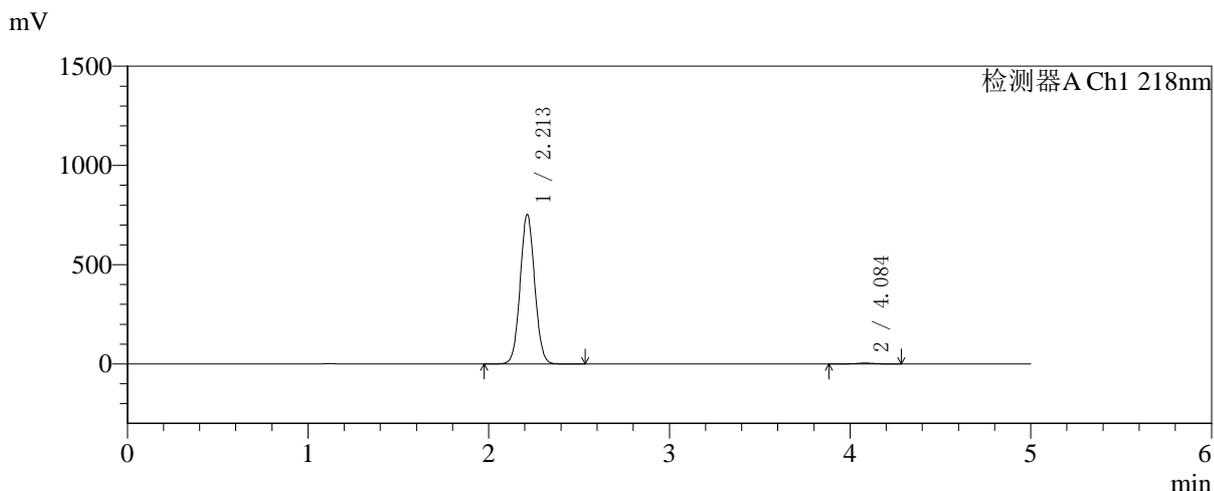


# SMF-4124

## <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 - 0-47/26-196-2 - zzp-2025070821p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250806-rcqx-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 07:57:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/08/08 09:22:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	4203536	99.268	753020	3631	1.051	--
2	4.084	30995	0.732	4426	8014	0.990	11.357
总计		4234531	100.000	757446			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质<br>对照品溶液-2-2