

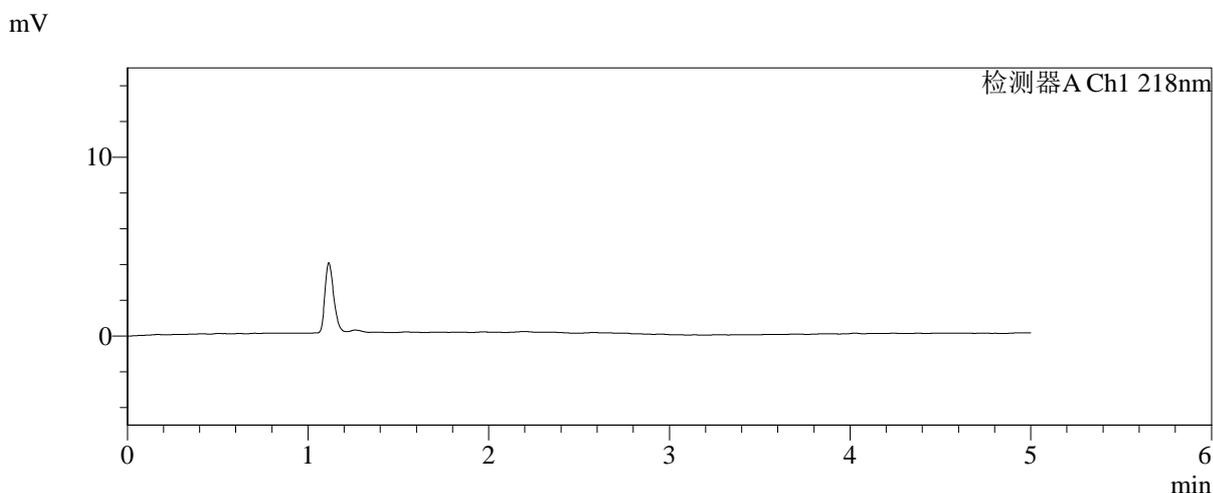
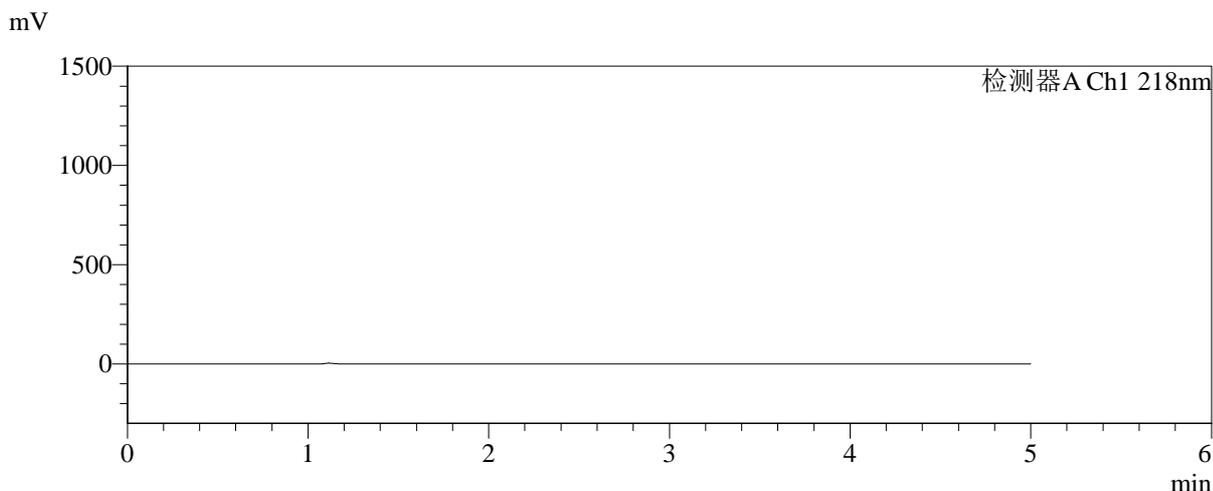


# SMF-4124

## <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

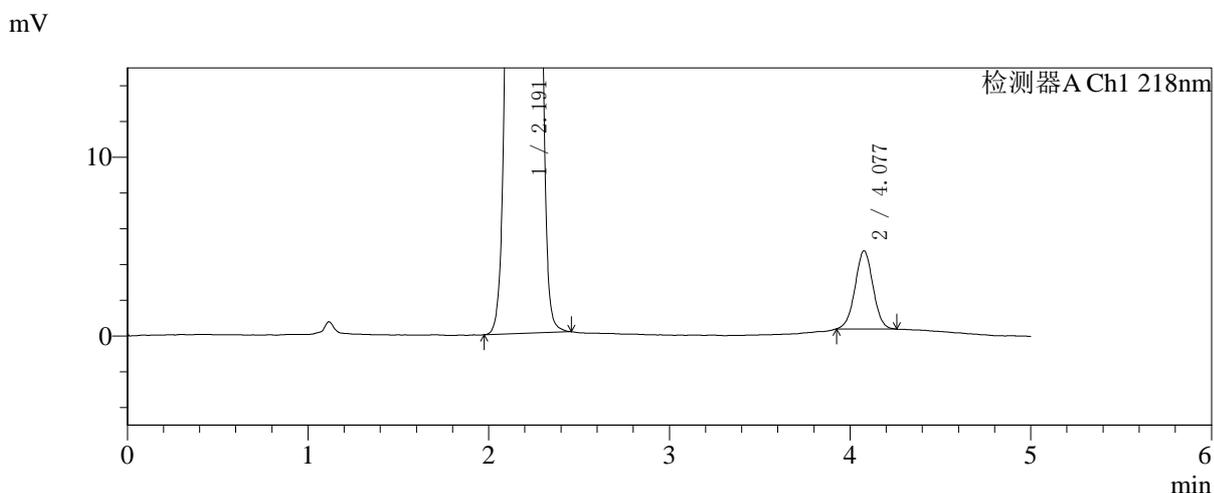
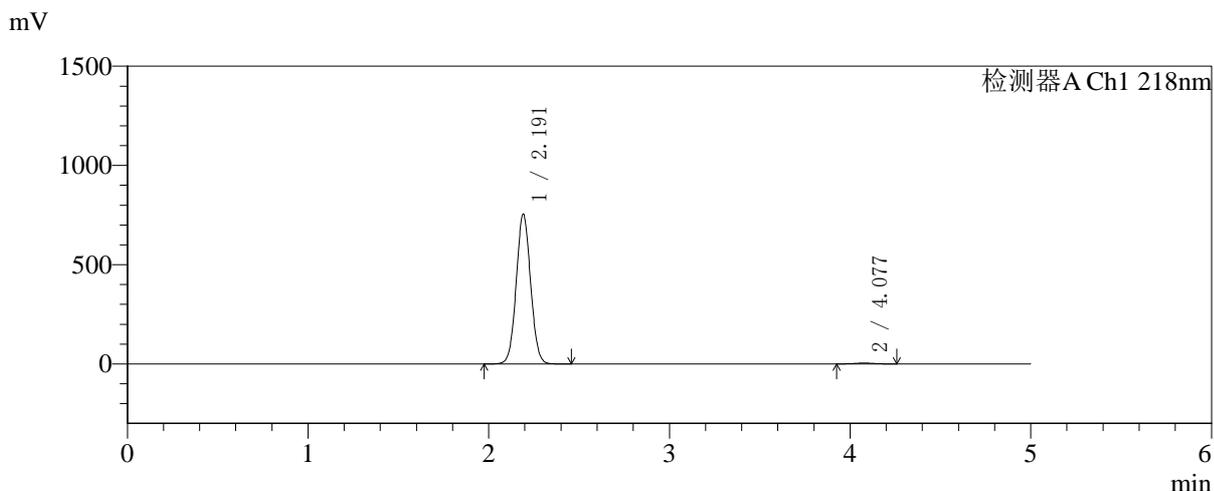
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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-2025070821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

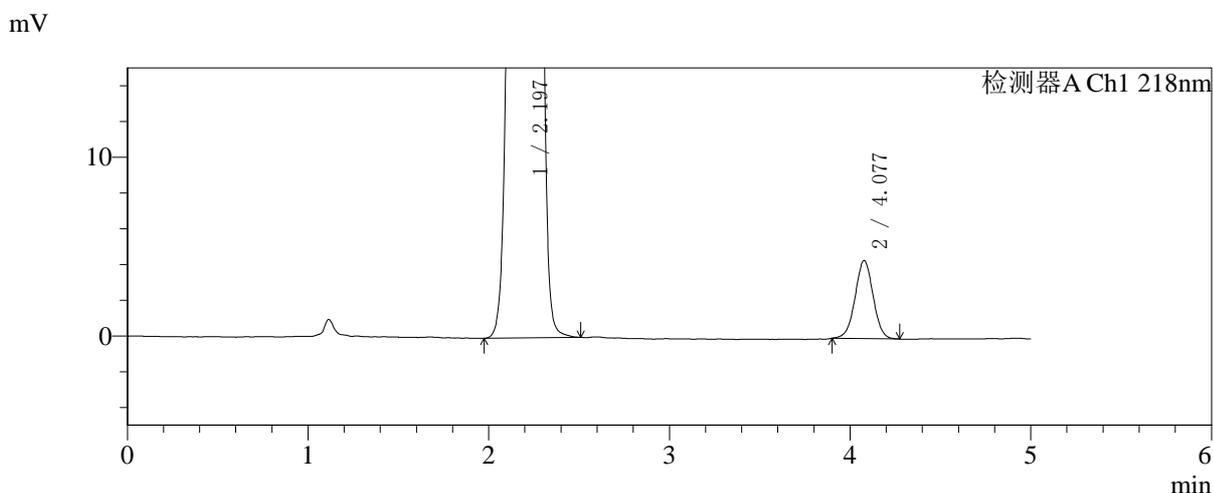
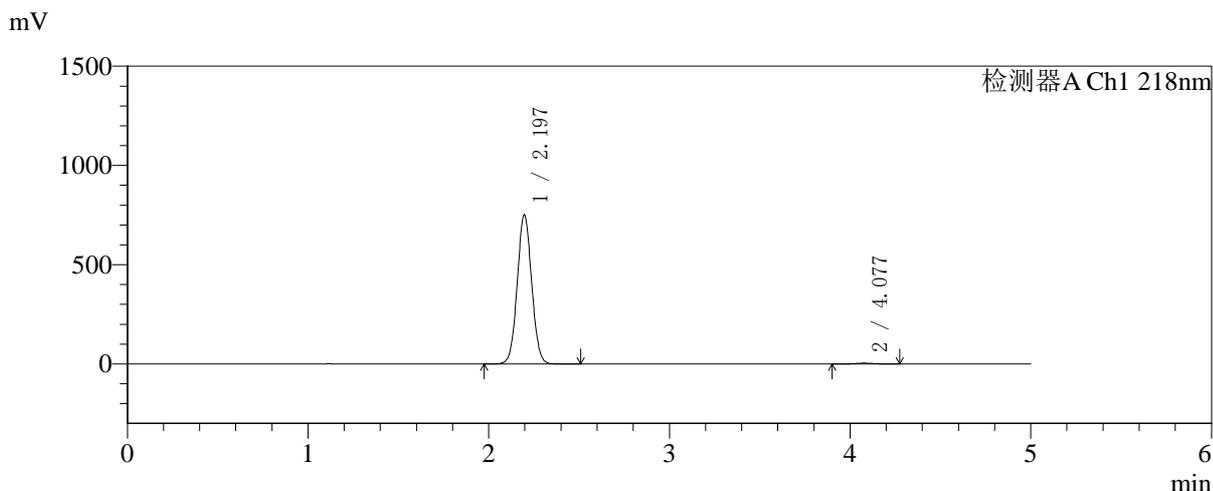
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.191 | 4173639 | 99.281  | 752955 | 3633       | 1.046 | --       |
| 2  | 4.077 | 30236   | 0.719   | 4372   | 8059       | 1.006 | 11.533   |
| 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

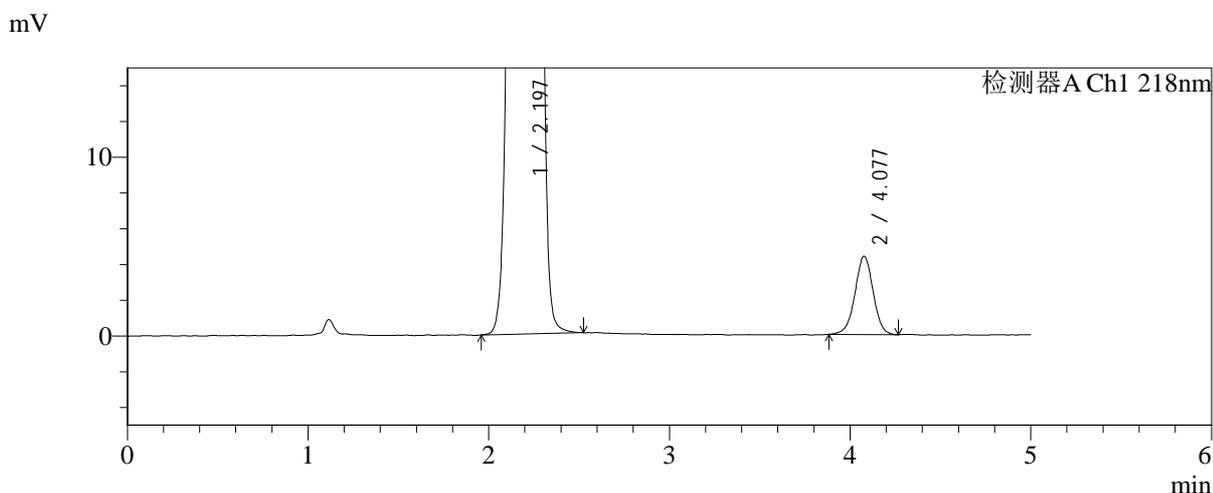
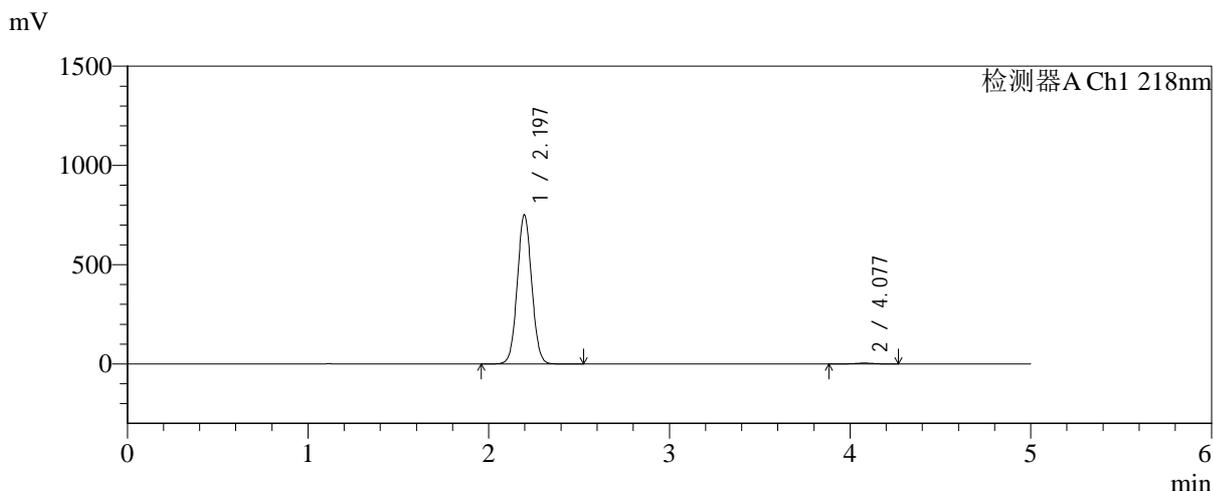


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-4-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:30:42      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  | 2.197 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

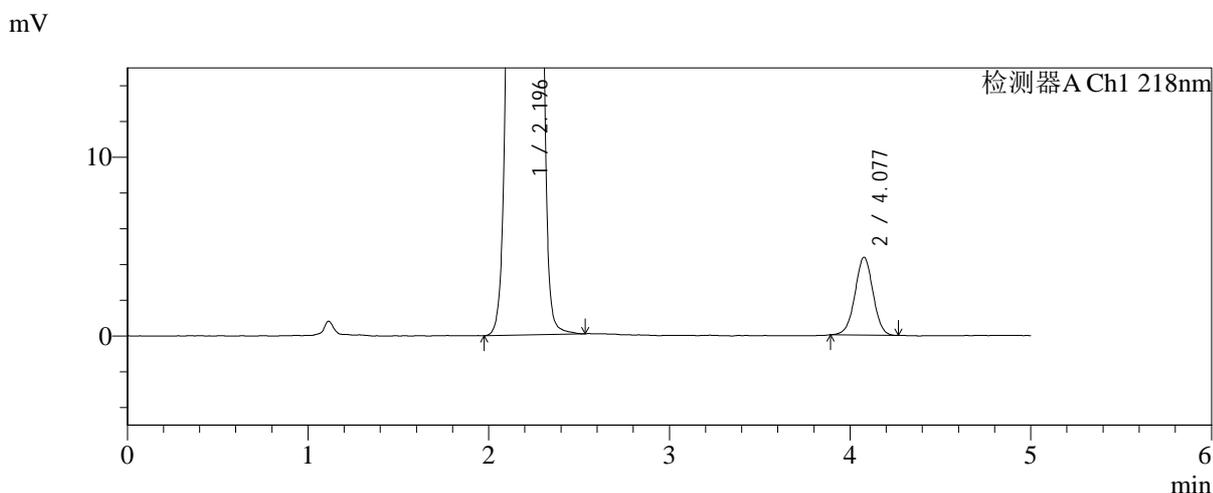
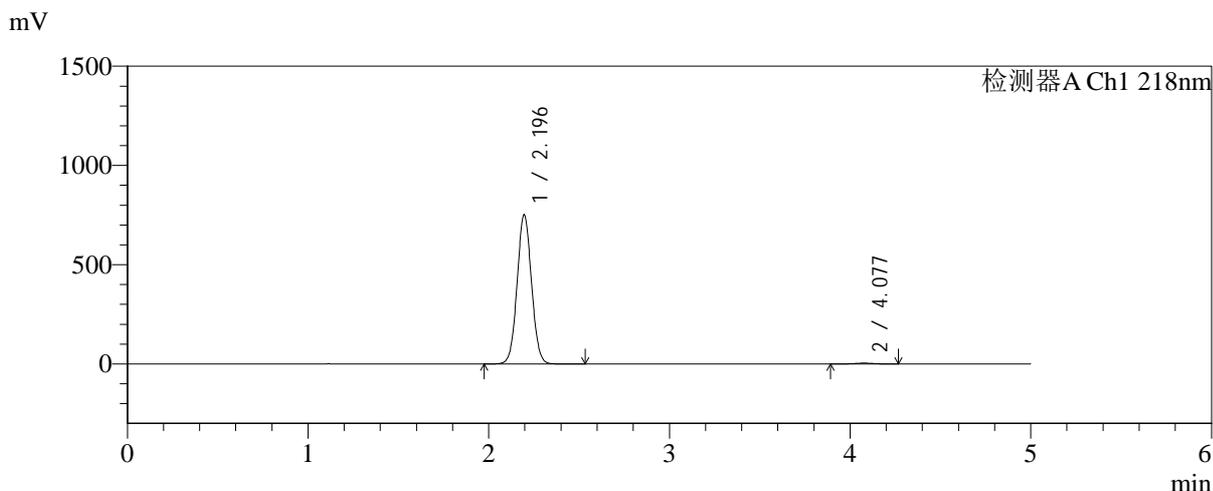


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-5-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 14:48:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:30:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

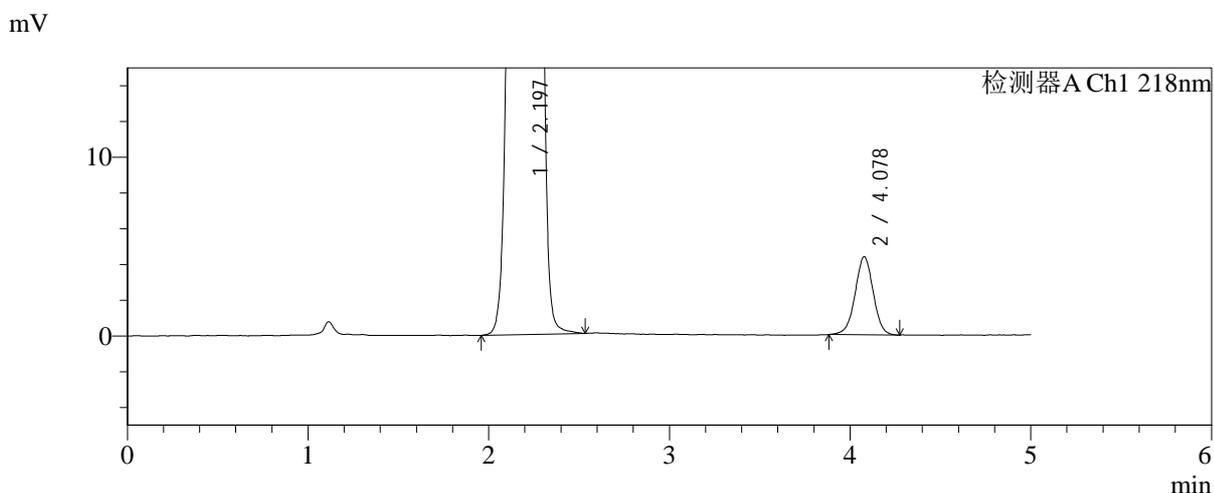
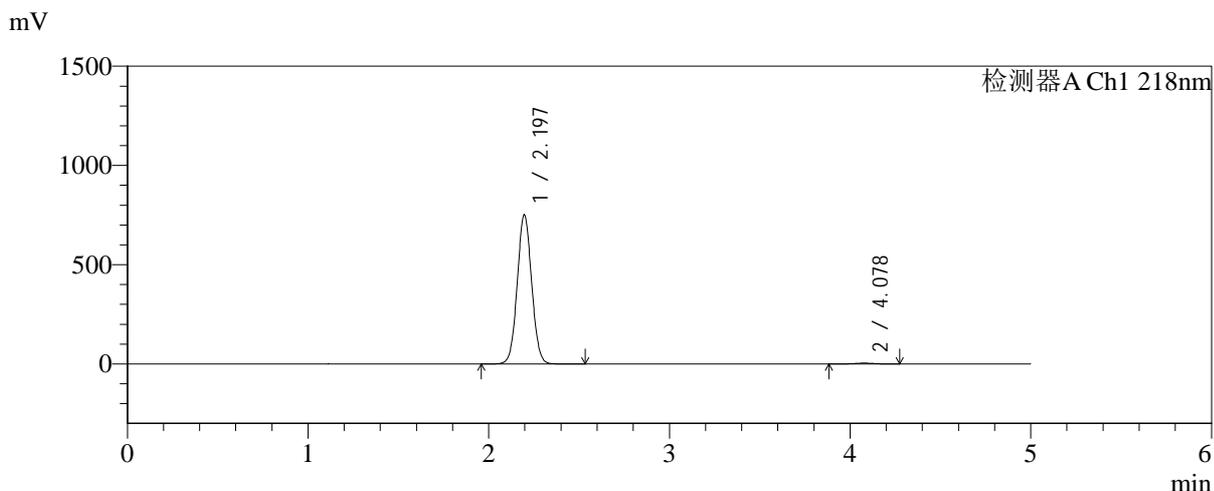
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.196 | 4170316 | 99.280  | 752659 | 3633       | 1.046 | --       |
| 2  | 4.077 | 30247   | 0.720   | 4355   | 8013       | 0.995 | 11.473   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
 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 - 0-49/26-6-3 - 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  | 版本号: 6.115   |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/08/06 14:54:15   | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:30:50  |              |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |              |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 218nm

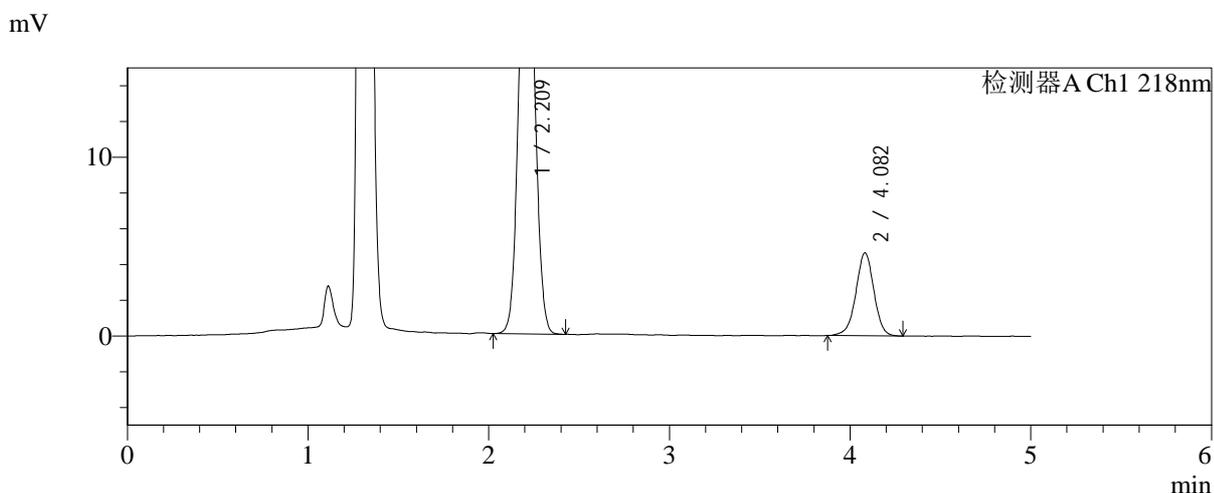
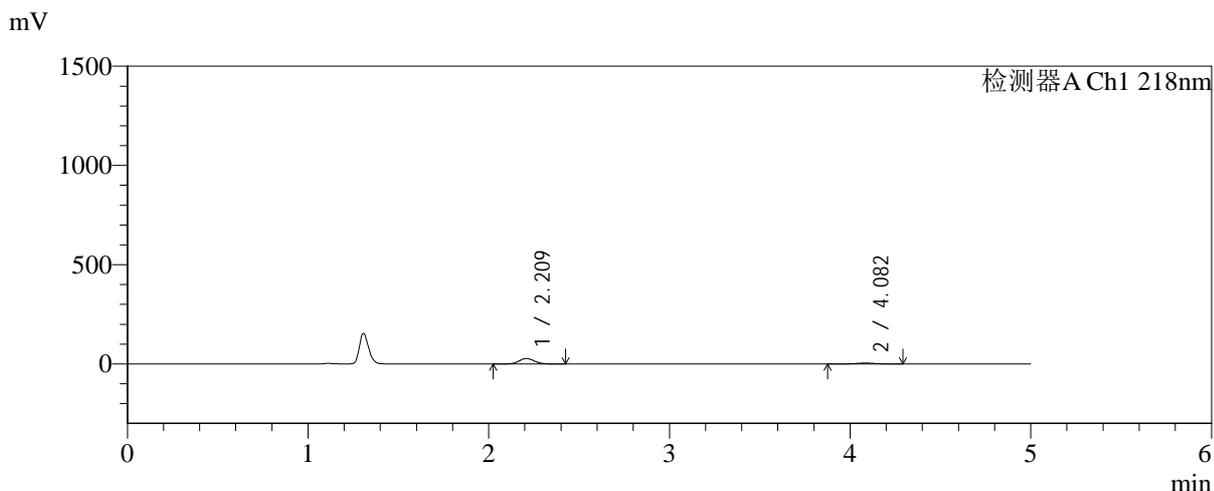
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.197 | 4170384 | 99.277  | 752212 | 3626       | 1.048 | --       |
| 2  | 4.078 | 30374   | 0.723   | 4364   | 7978       | 0.989 | 11.451   |
| 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-7-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:30:54      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  | 2.209 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

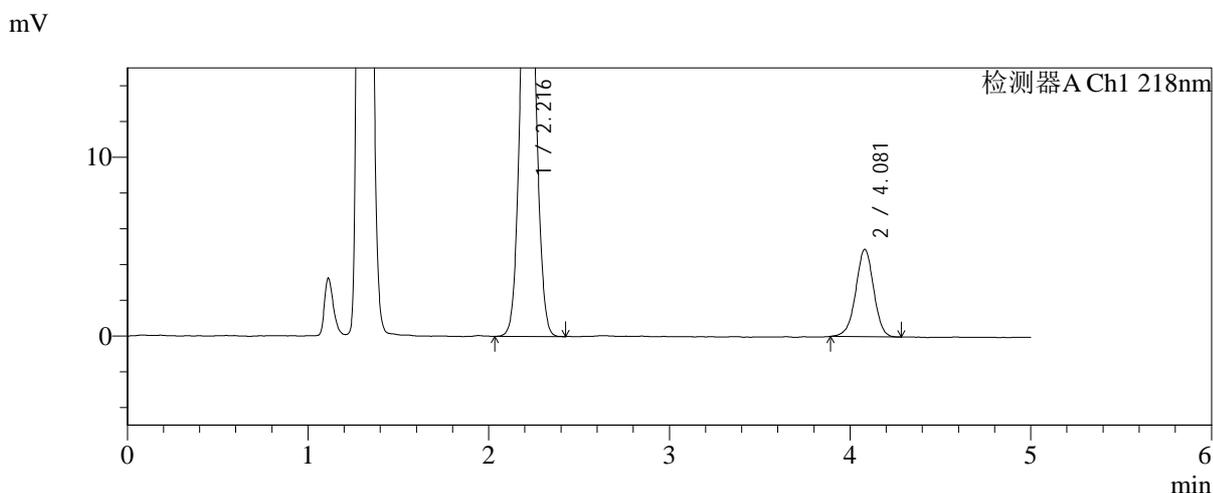
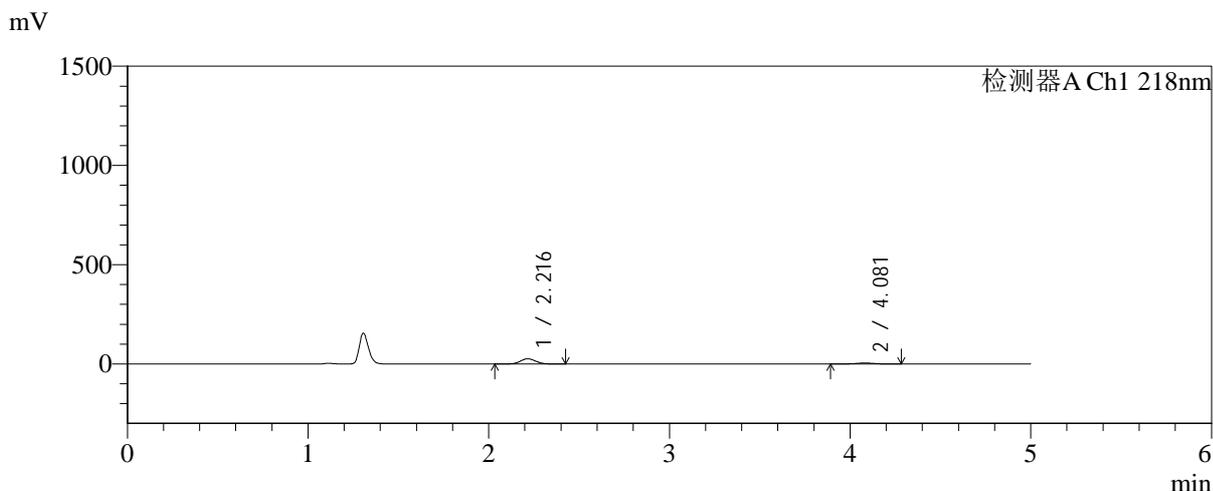


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-8-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 15:05:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:30:57      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

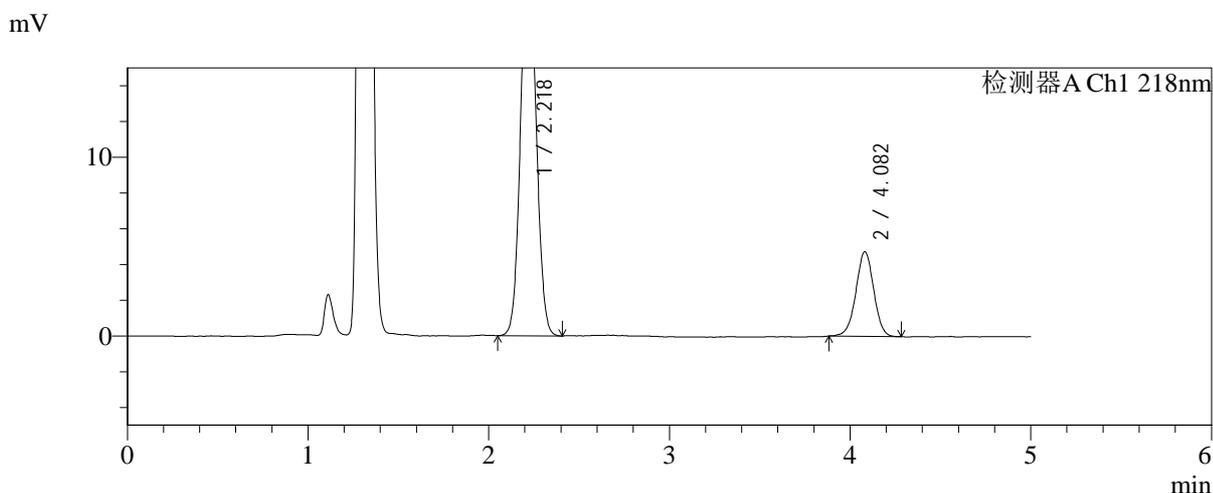
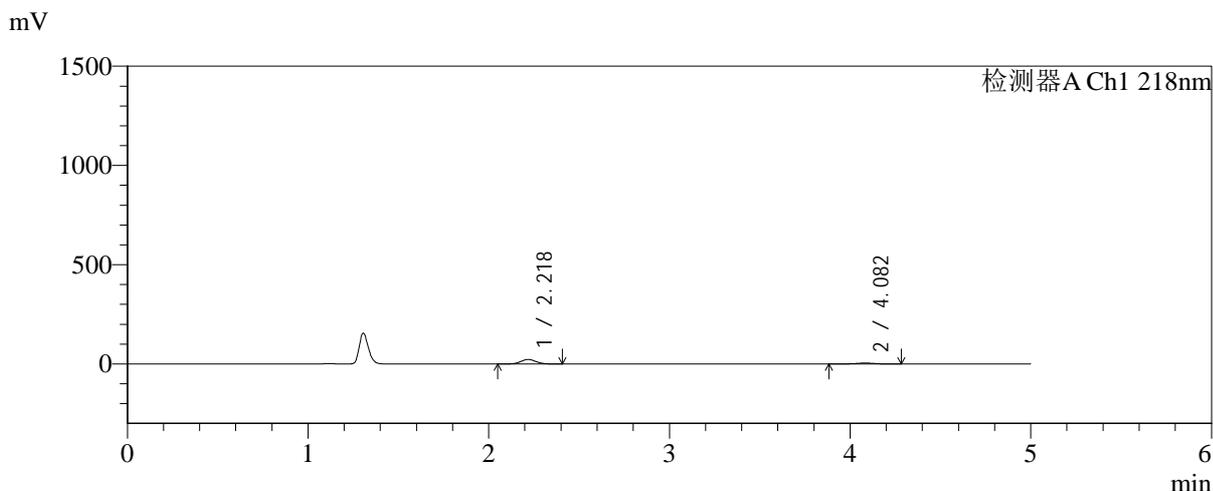


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-9-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 15:10:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:31:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

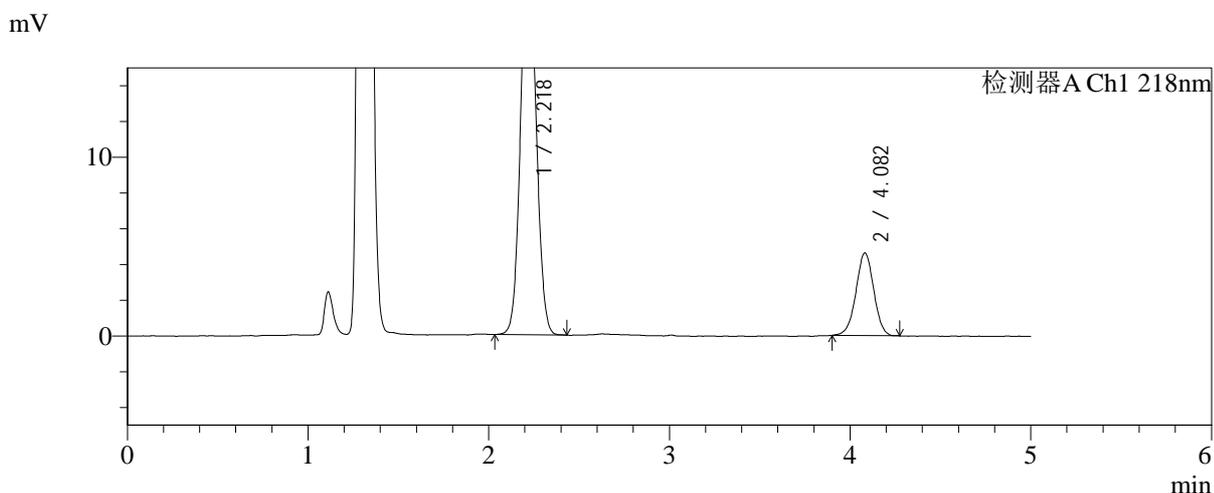
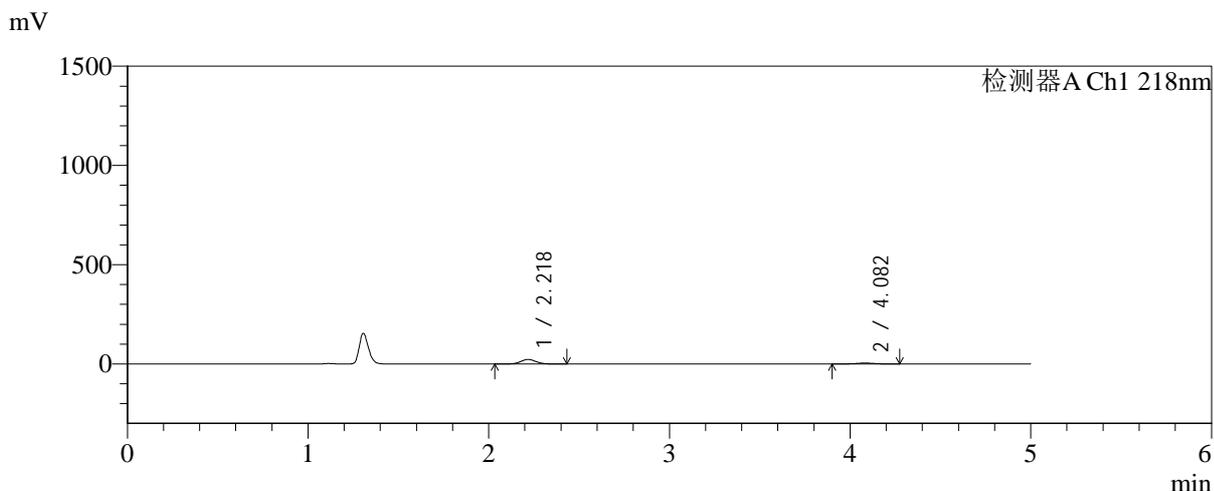
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 131689 | 80.208  | 22550 | 3342       | 1.062 | --       |
| 2  | 4.082 | 32496  | 19.792  | 4744  | 8320       | 0.990 | 11.212   |
| 总计 |       | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-10-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 15:15:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:31:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

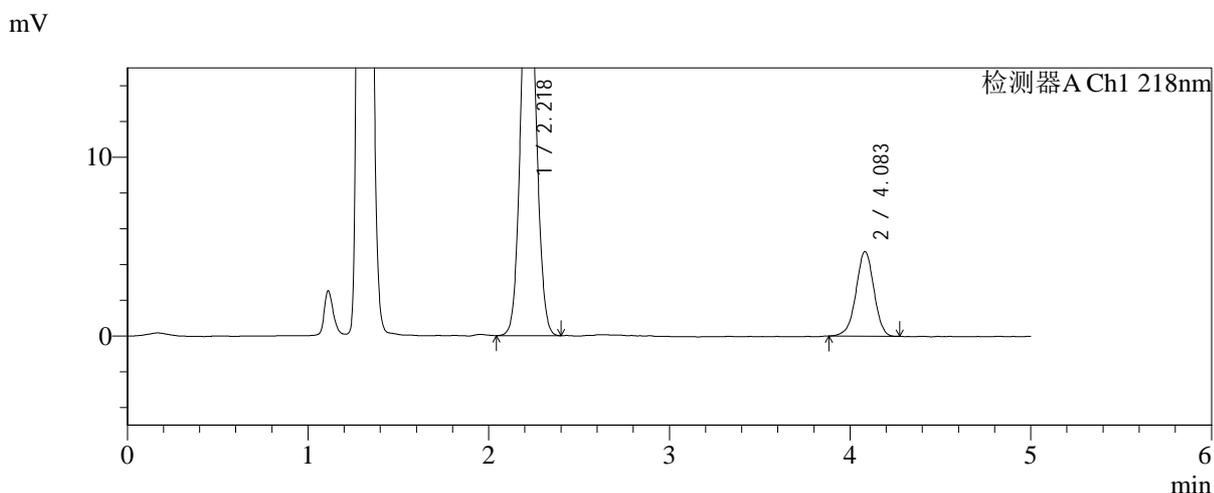
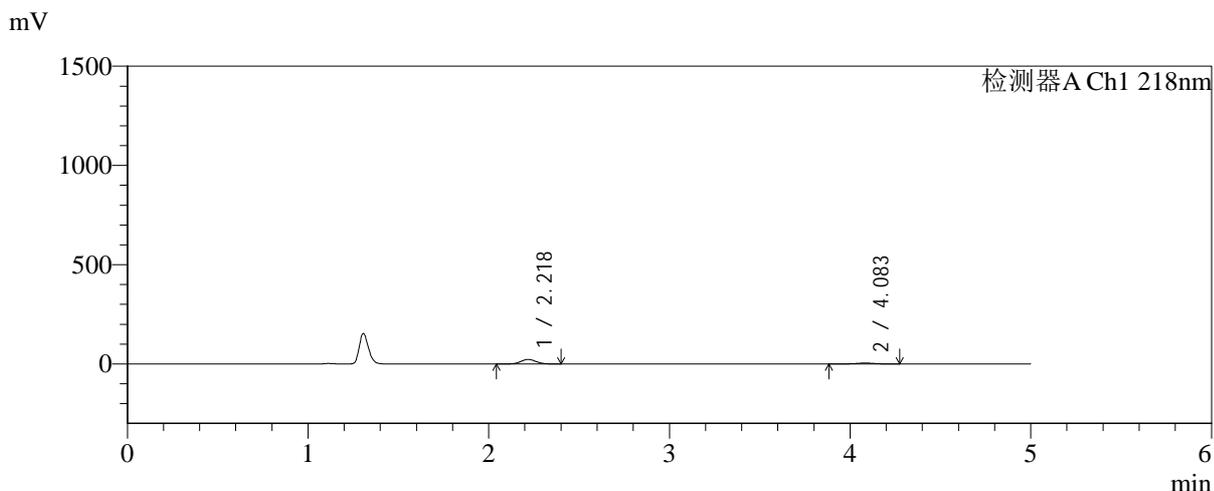
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 132256 | 80.663  | 22604 | 3330       | 1.064 | --       |
| 2  | 4.082 | 31704  | 19.337  | 4631  | 8279       | 0.987 | 11.188   |
| 总计 |       | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-11-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 15:21:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:31:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

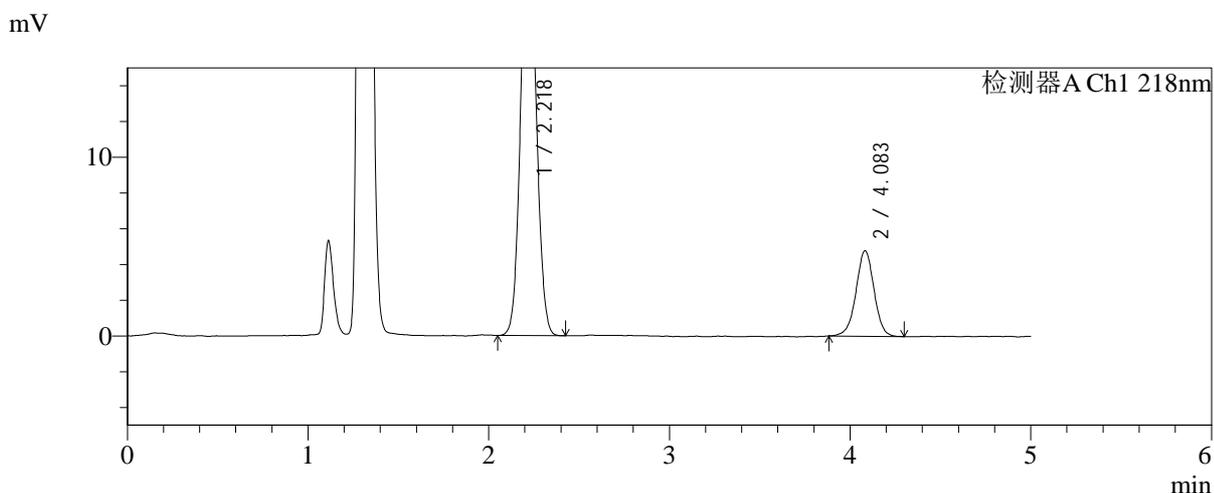
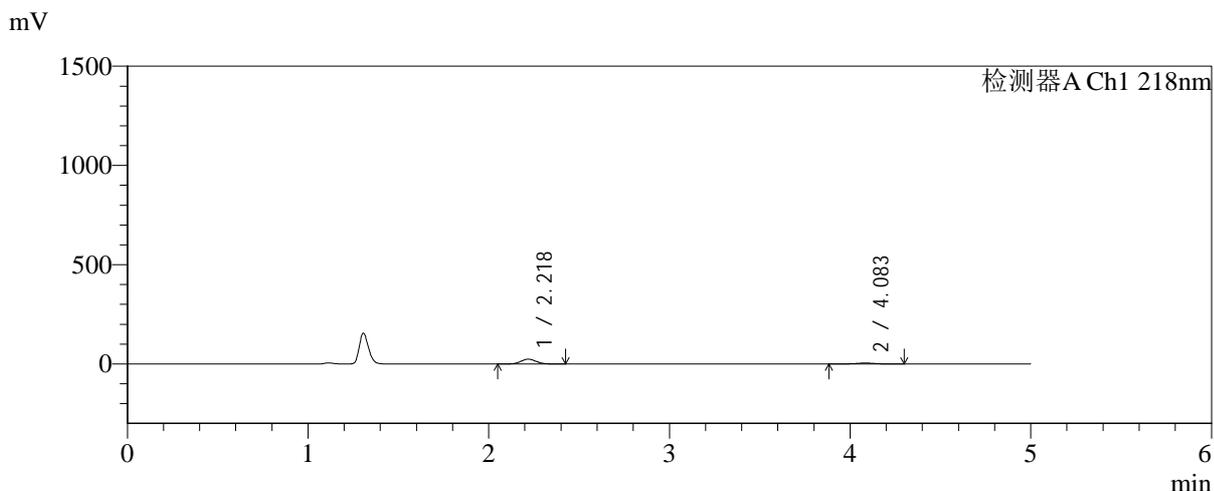
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 133556 | 80.343  | 22818 | 3325       | 1.068 | --       |
| 2  | 4.083 | 32677  | 19.657  | 4739  | 8280       | 0.968 | 11.186   |
| 总计 |       | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-12-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

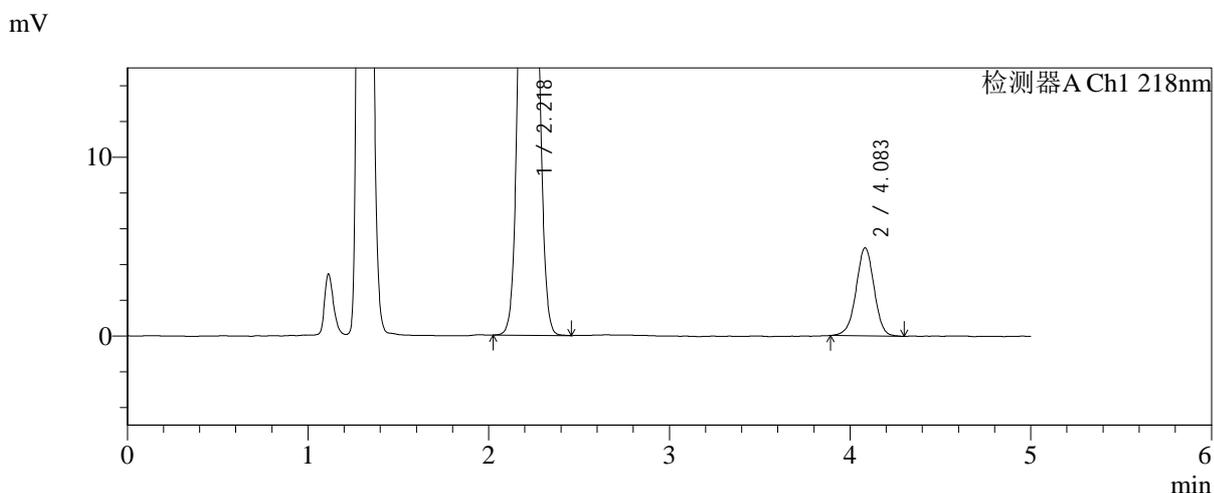
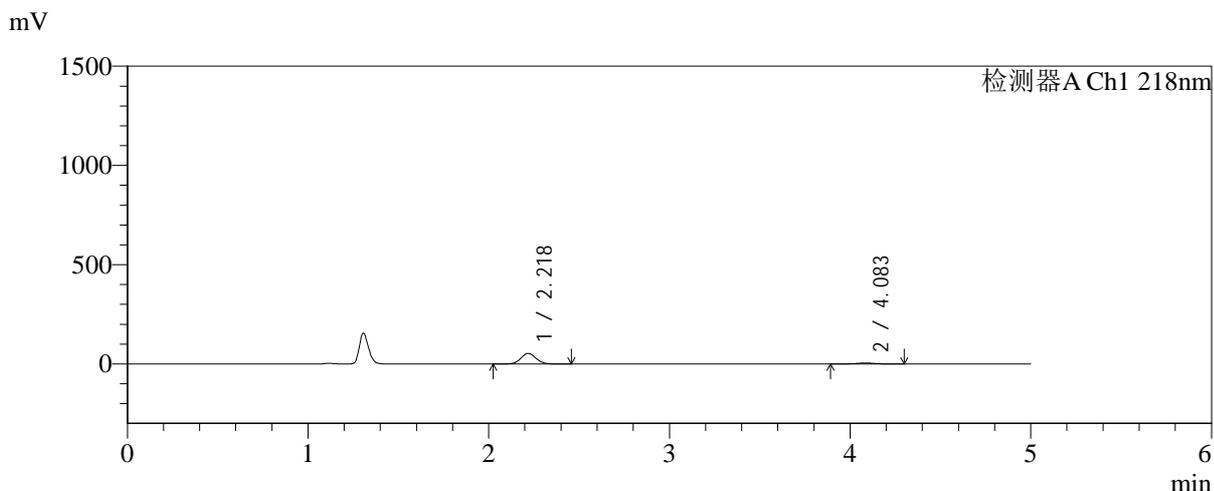
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 141081 | 80.975  | 24117 | 3323       | 1.066 | --       |
| 2  | 4.083 | 33148  | 19.025  | 4782  | 8245       | 0.987 | 11.172   |
| 总计 |       | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-13-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

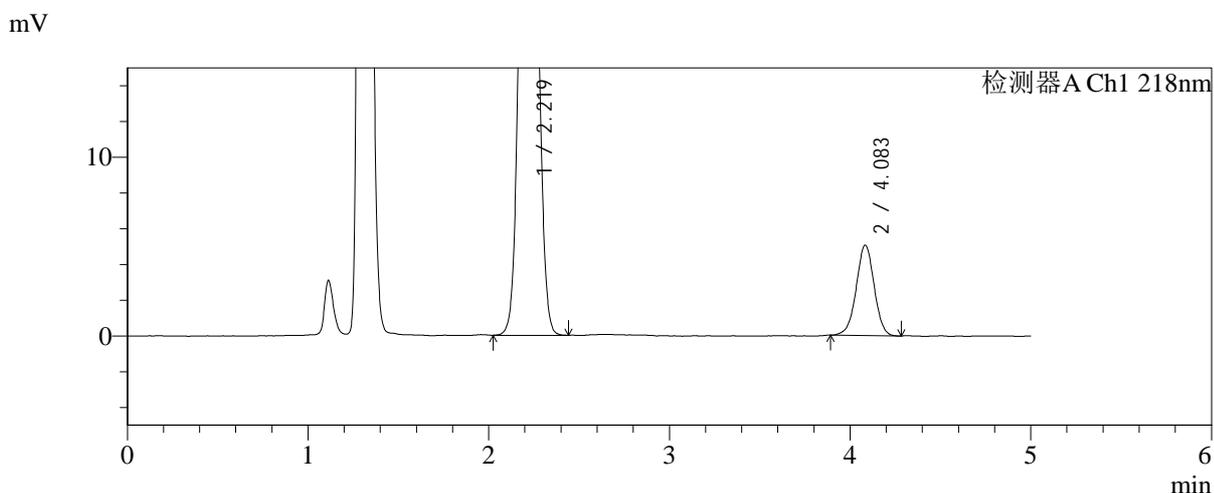
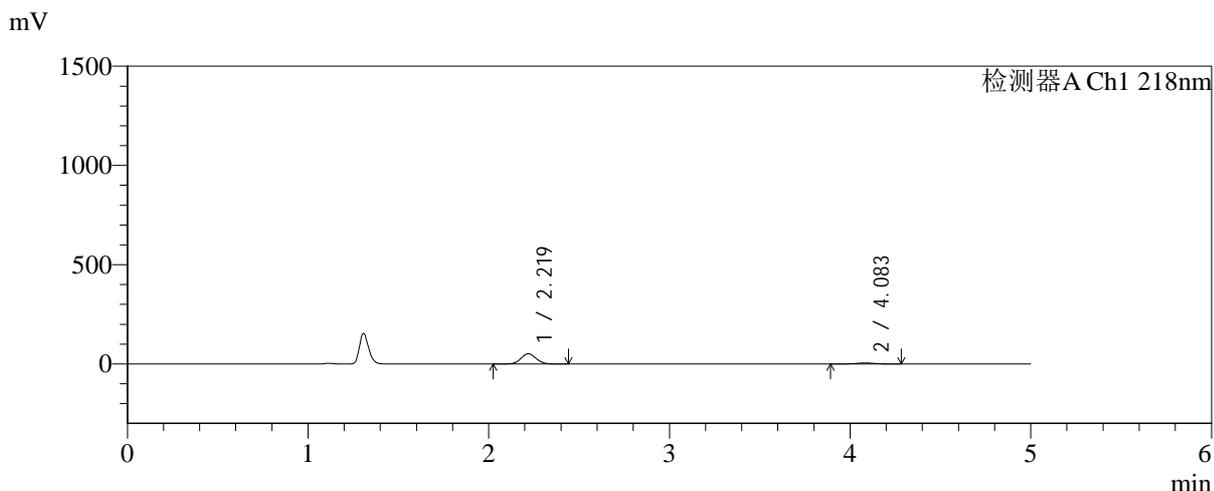
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 308851 | 90.025  | 52833 | 3335       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.083 | 34220  | 9.975   | 4929  | 8212       | 0.980 | 11.171   |
| 总计 |       | 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-14-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

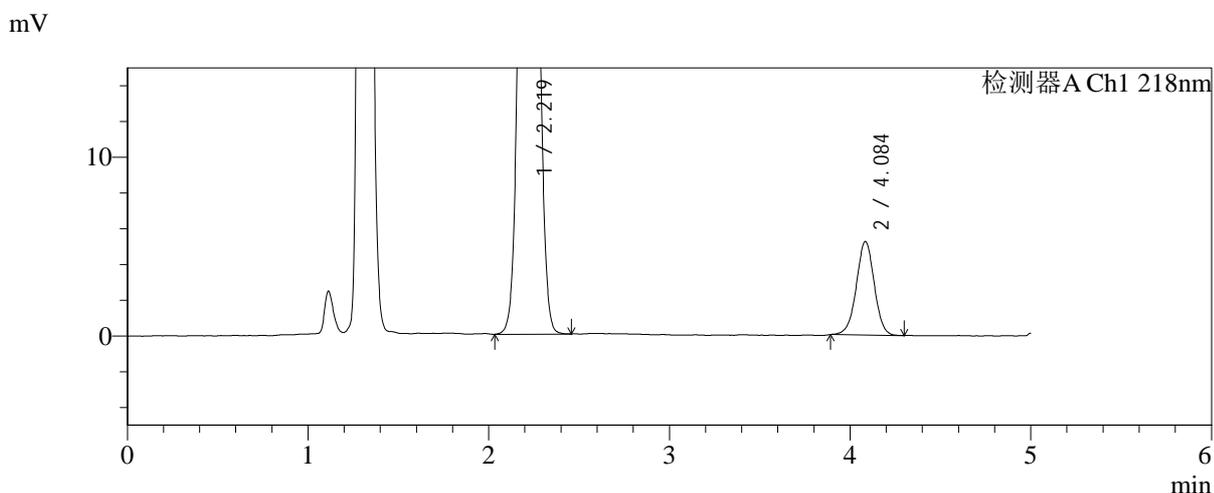
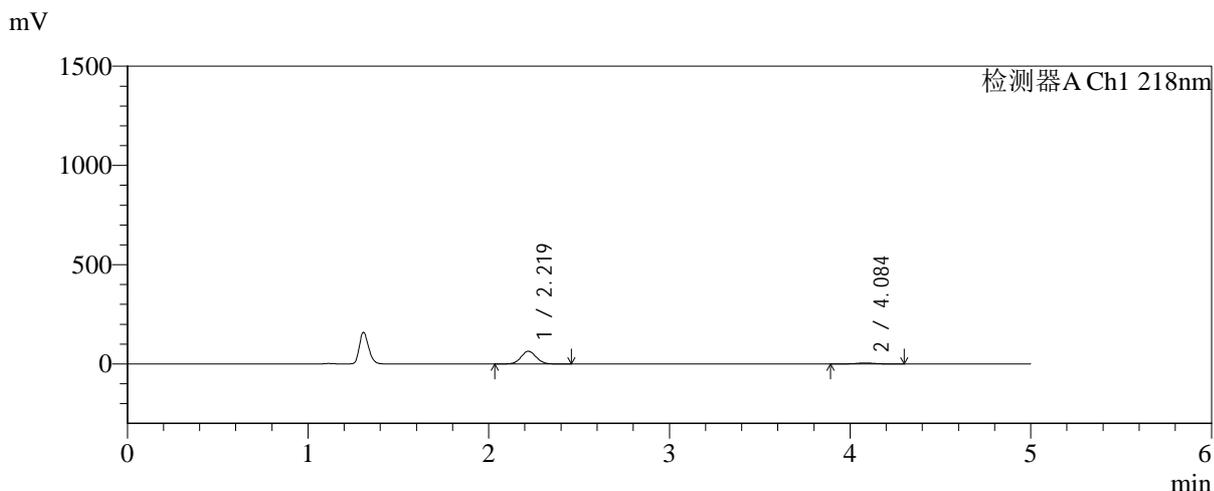
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.219 | 299501 | 89.553  | 51271 | 3334       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.083 | 34939  | 10.447  | 5055  | 8216       | 0.989 | 11.169   |
| 总计 |       | 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-2025070821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℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-15-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

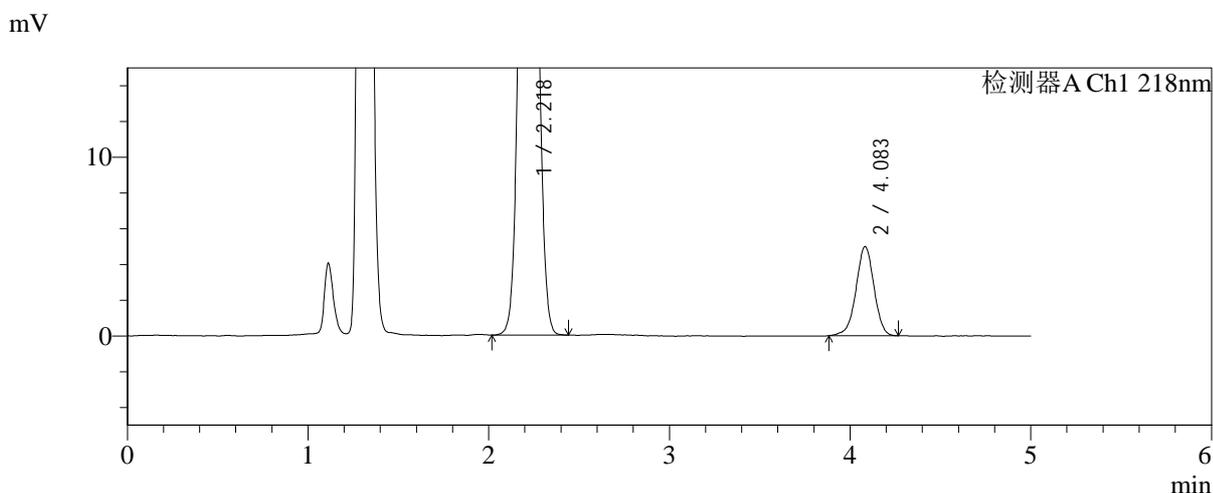
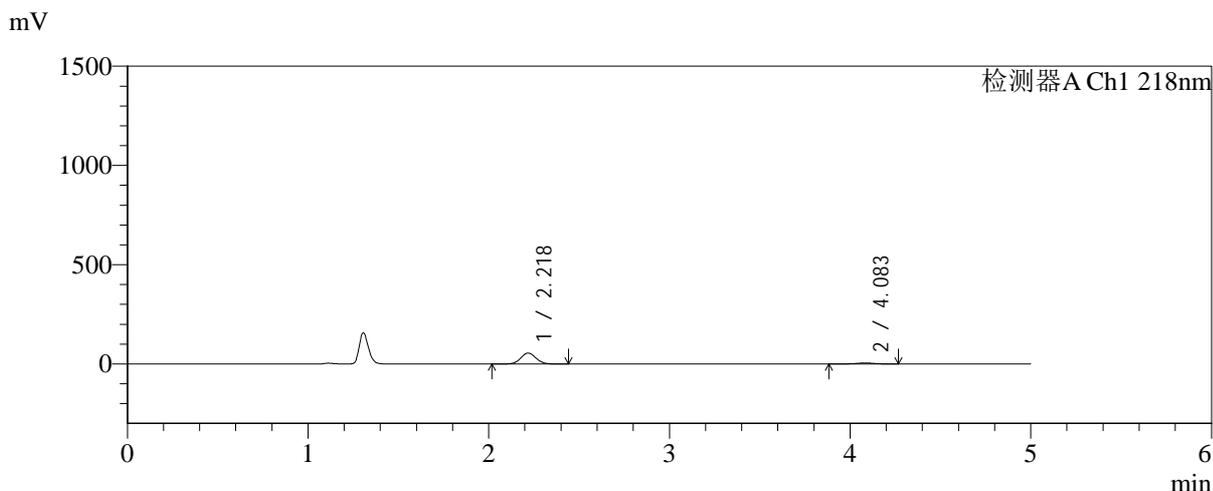
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.219 | 374235 | 91.209  | 63922 | 3314       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.084 | 36069  | 8.791   | 5222  | 8313       | 0.989 | 11.189   |
| 总计 |       | 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-2025070821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°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-16-3 - 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  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 15:48:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:31:22 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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

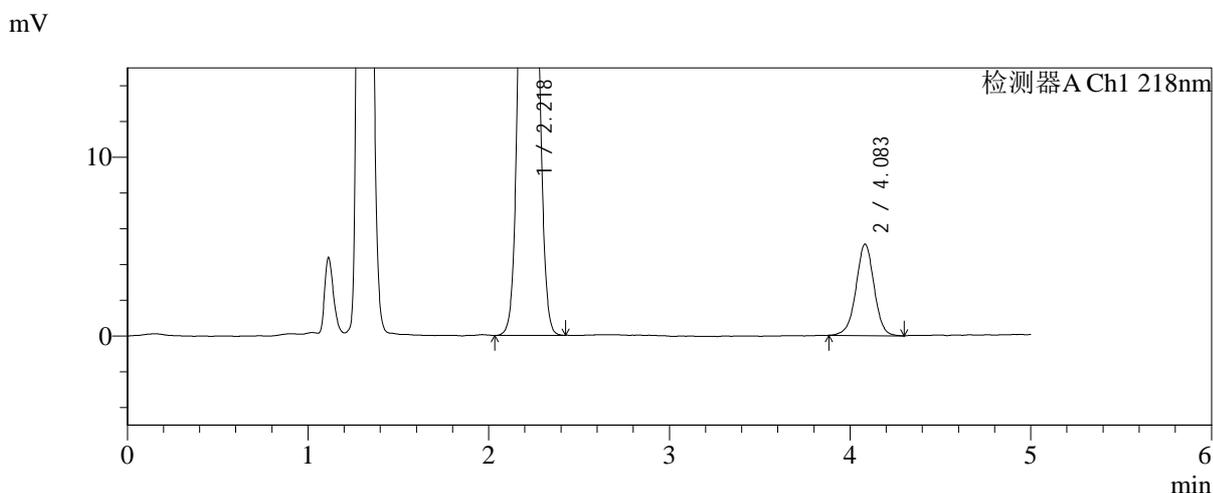
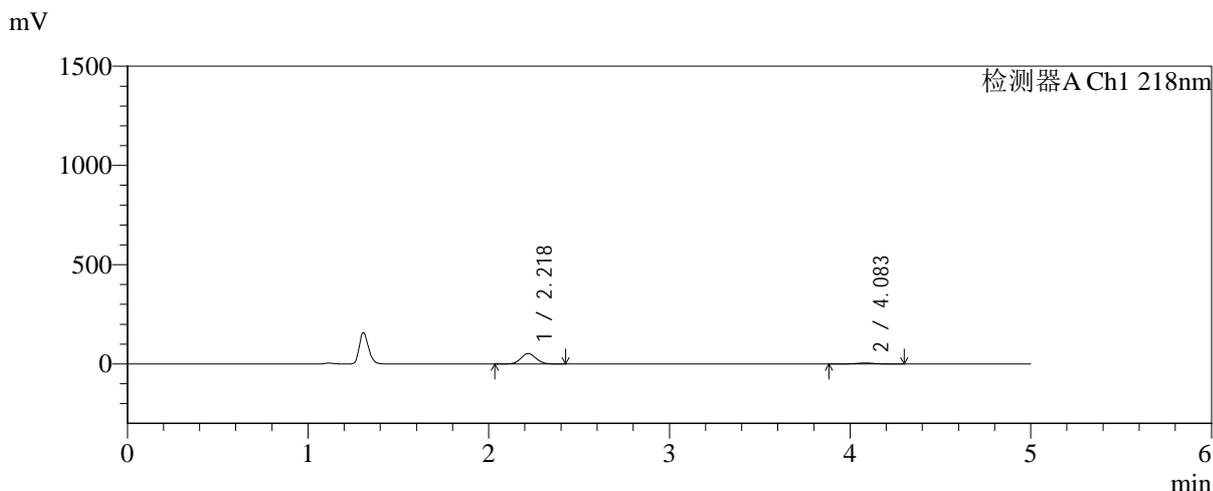


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-17-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

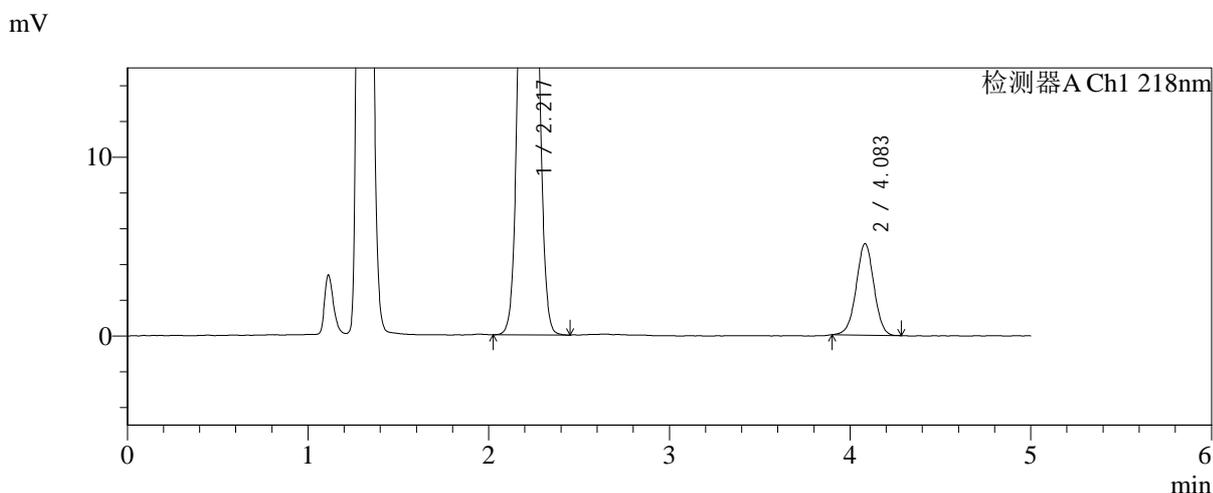
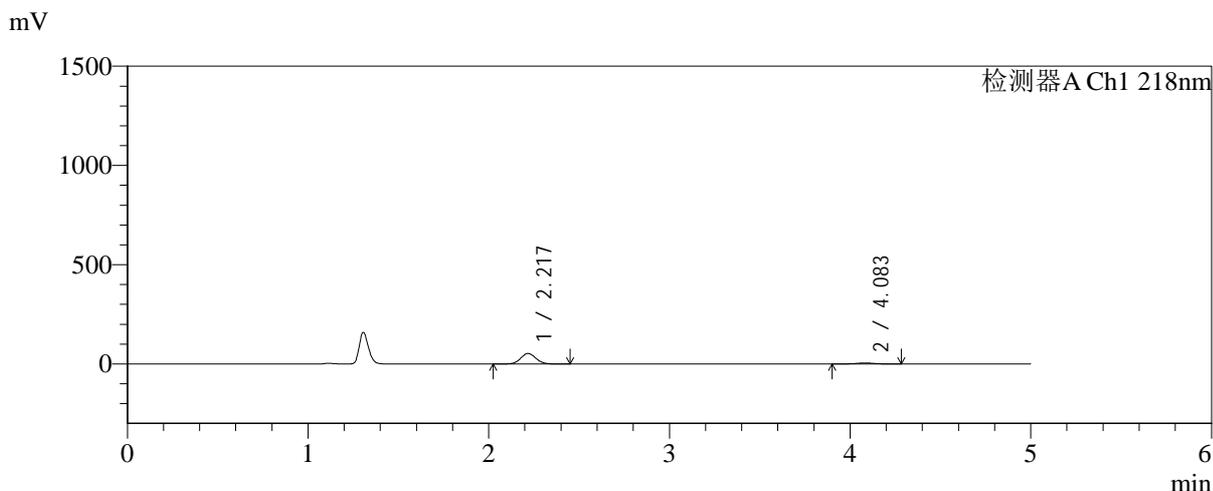
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 305208 | 89.553  | 52173 | 3326       | 1.064 | --       |
| 2  | 4.083 | 35606  | 10.447  | 5117  | 8225       | 0.987 | 11.167   |
| 总计 |       | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-18-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

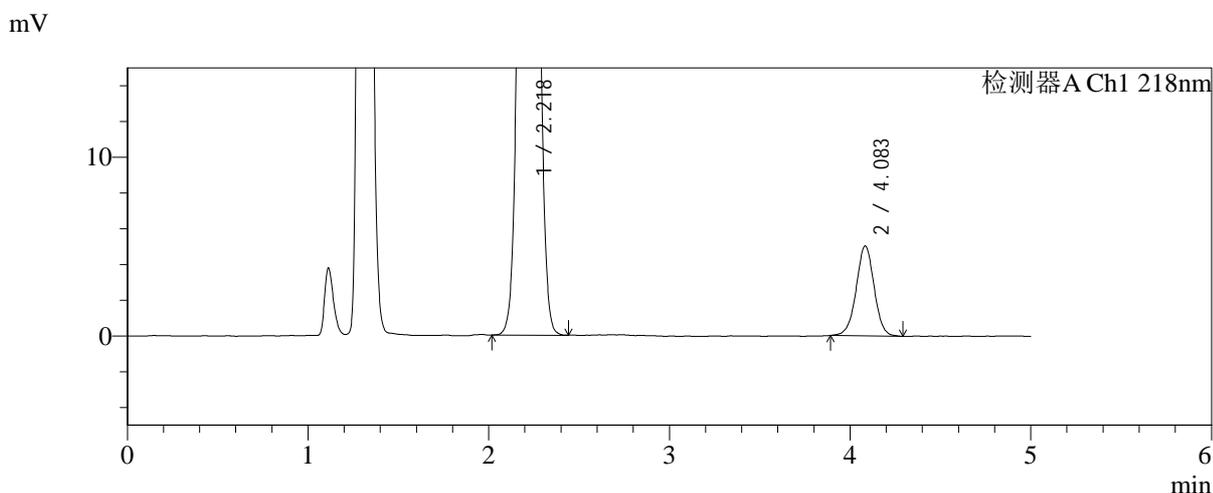
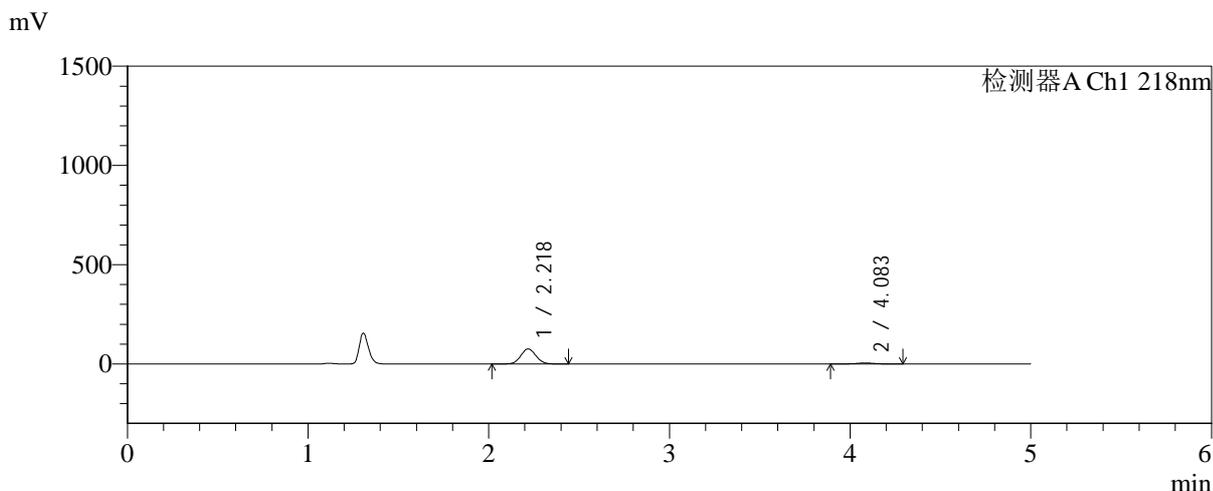
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 307910 | 89.814  | 52533 | 3327       | 1.064 | --       |
| 2  | 4.083 | 34923  | 10.186  | 5122  | 8399       | 0.994 | 11.238   |
| 总计 |       | 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-19-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:32      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 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

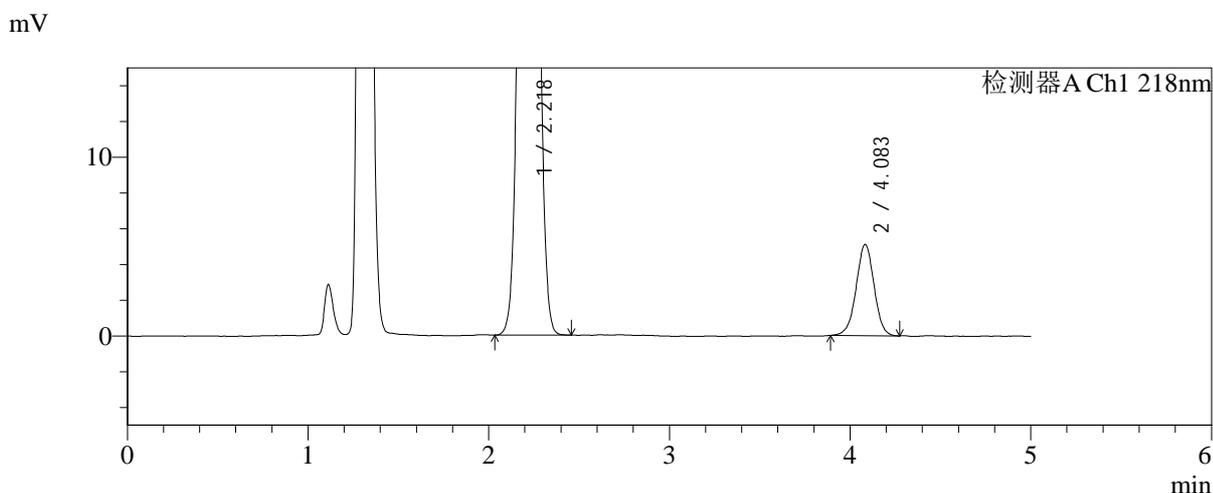
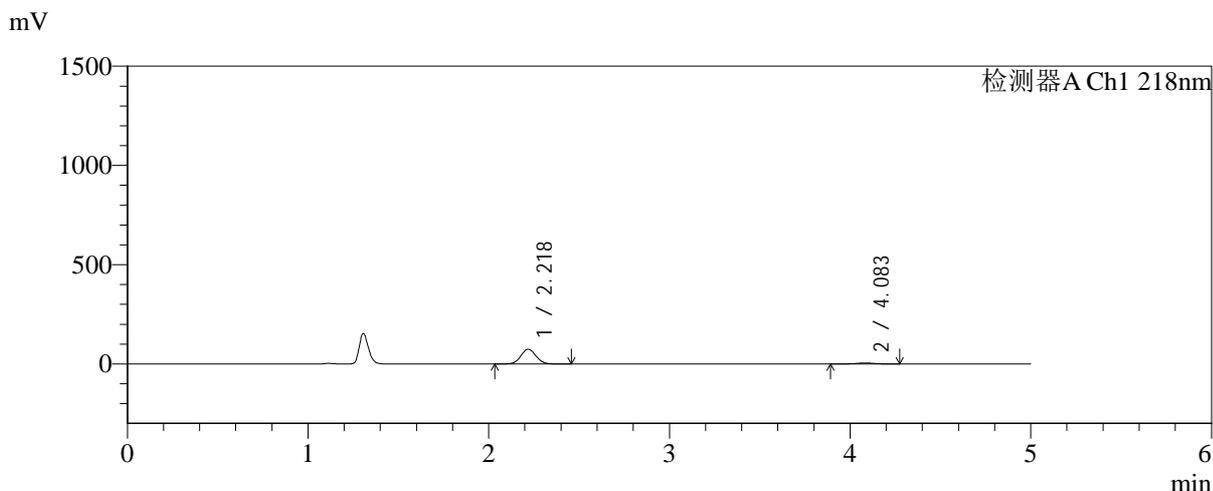


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-20-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:35      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

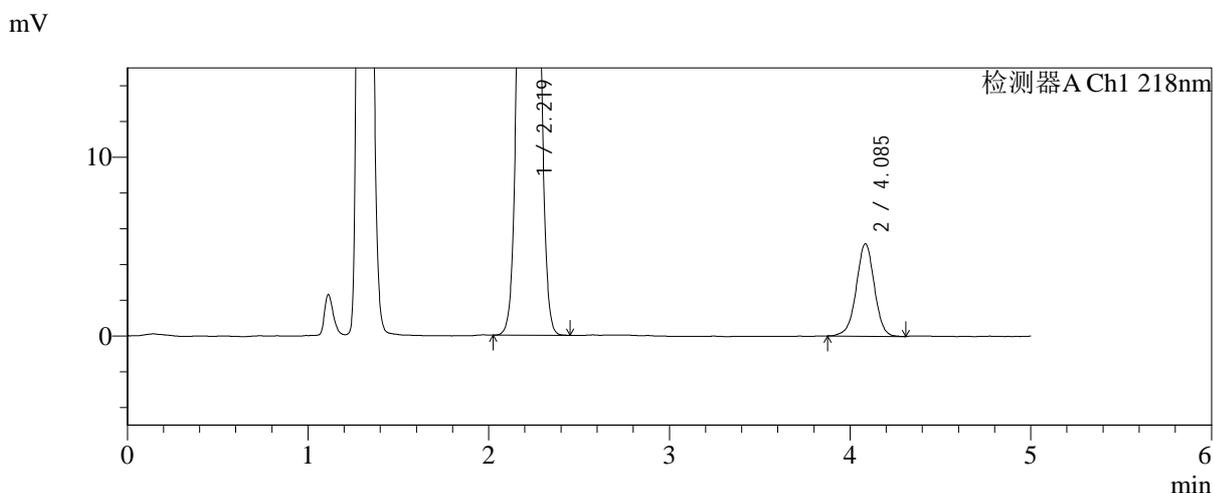
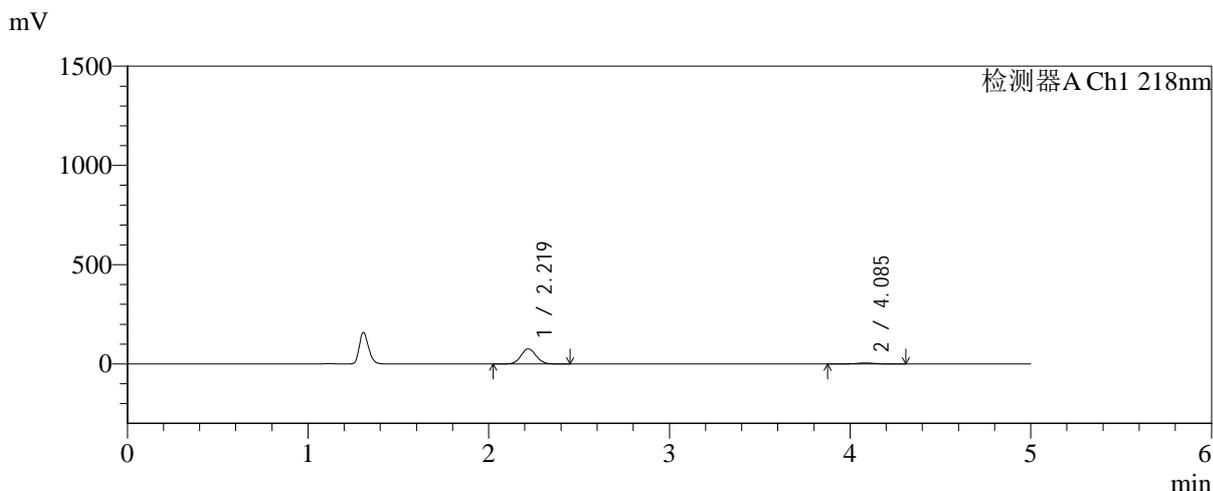


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-21-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:39      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  | 2.219 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

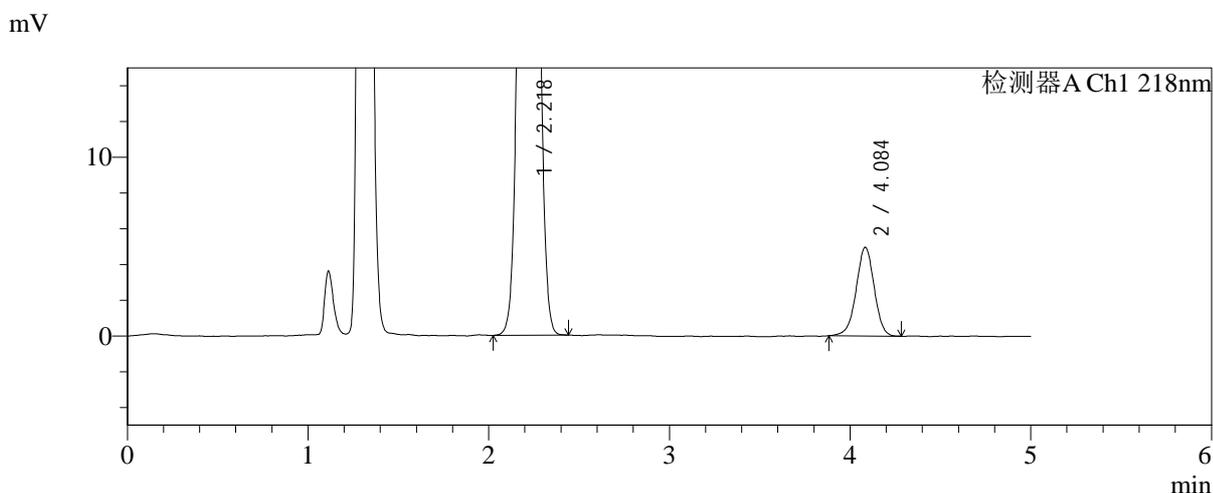
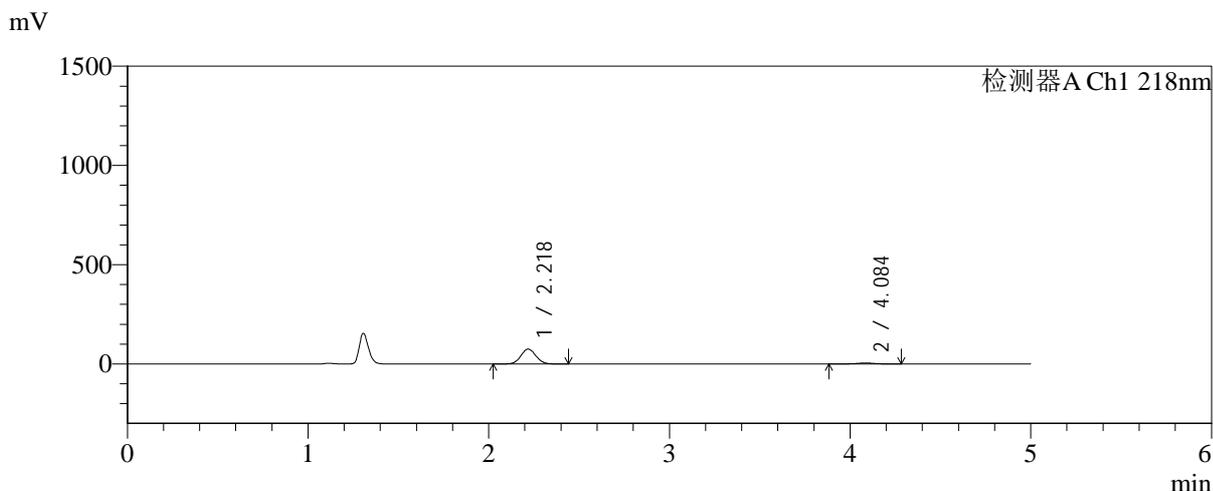


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-22-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:42      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

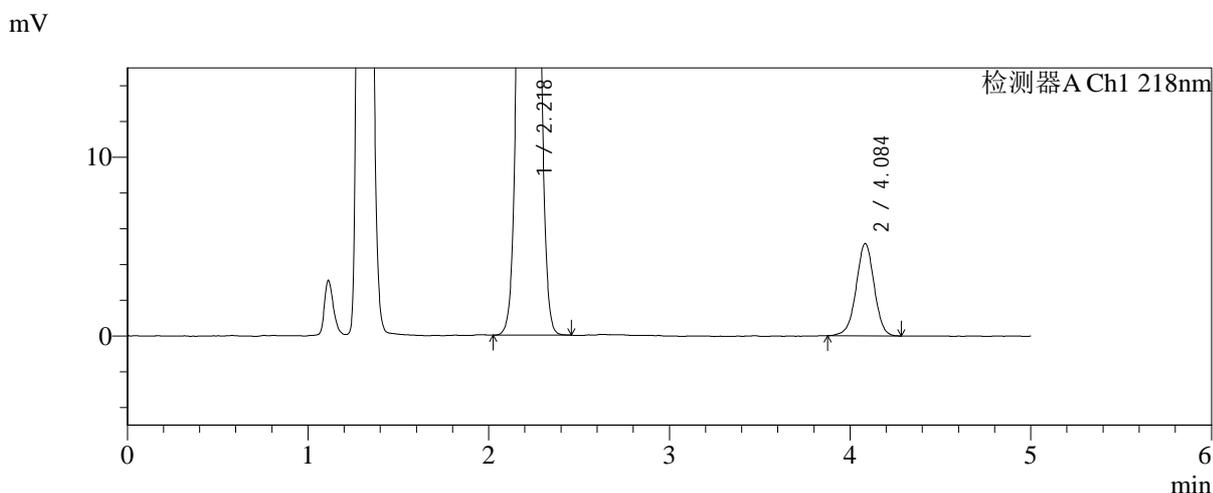
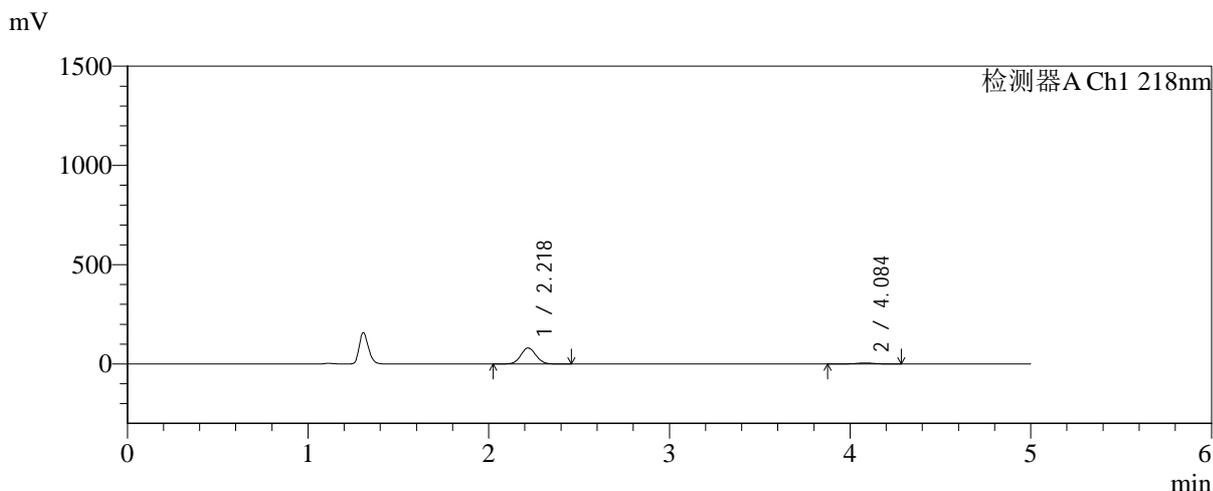


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-23-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:45      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

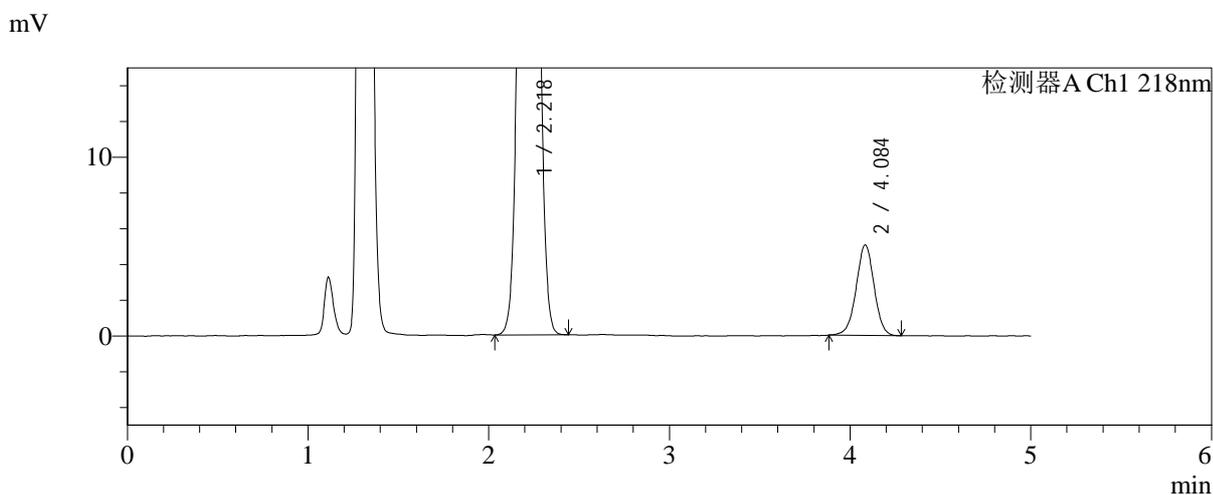
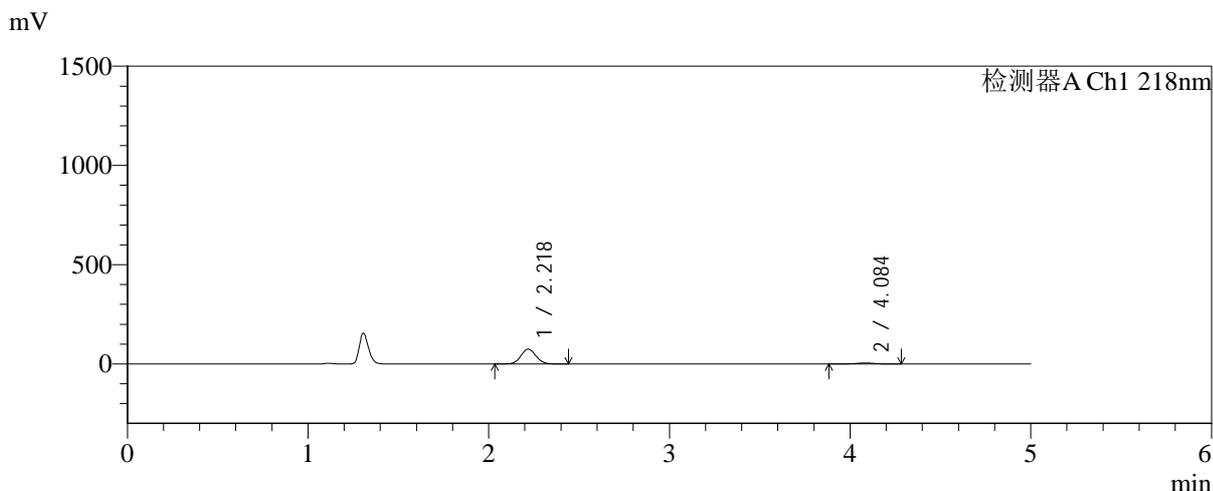


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-24-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:49      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  | 2.218 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

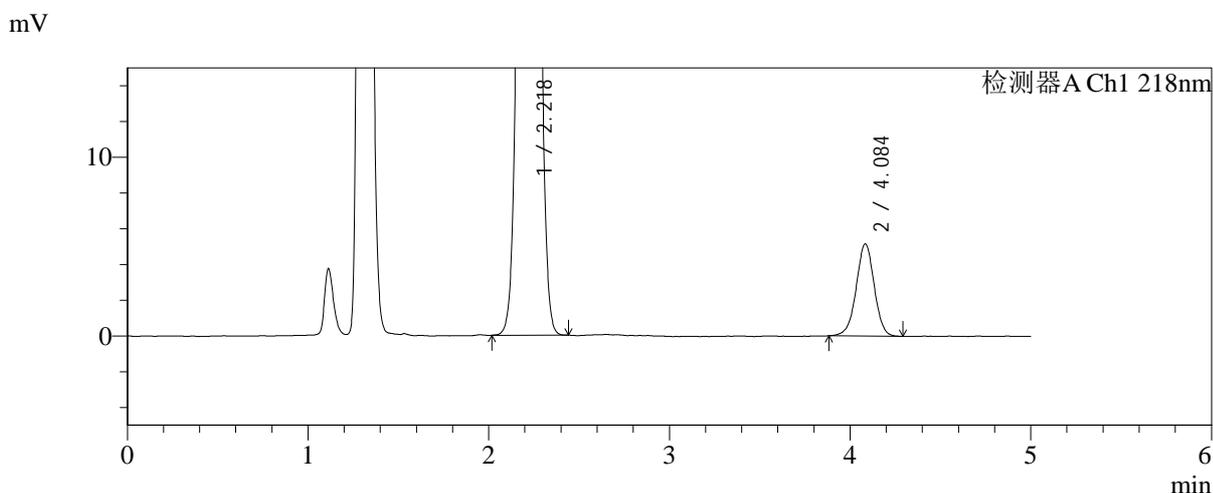
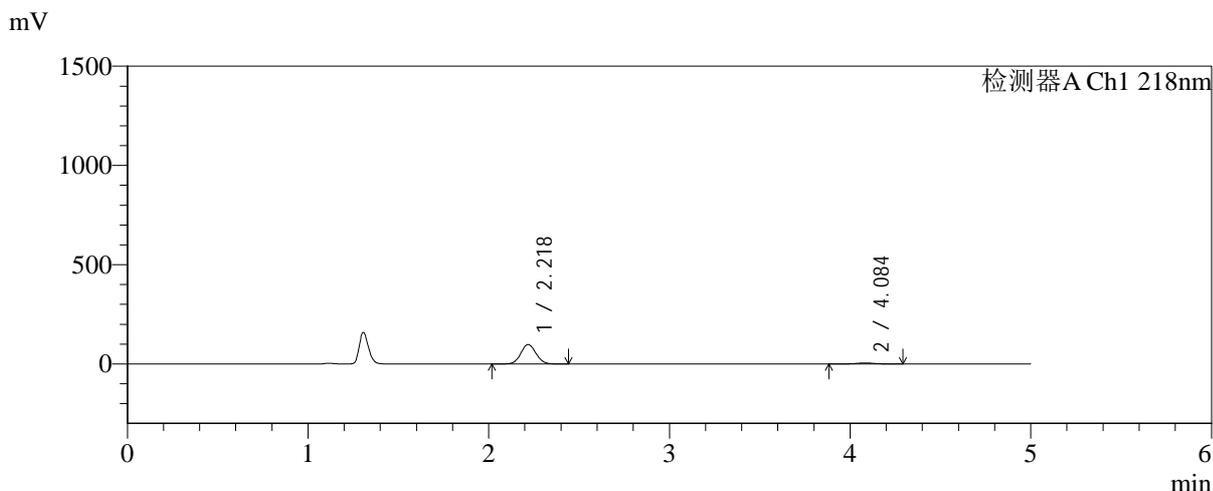


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-25-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:53      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 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

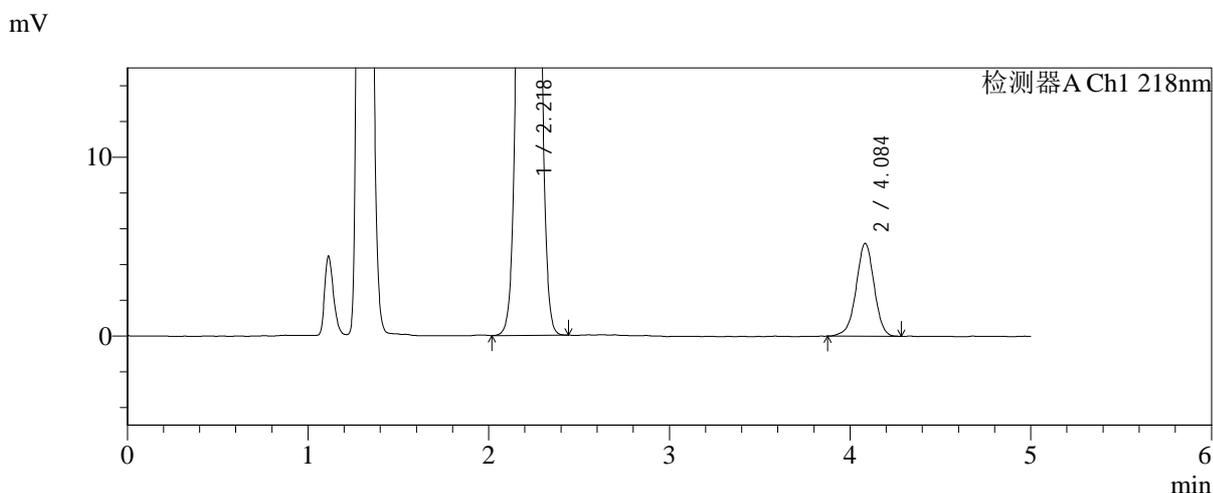
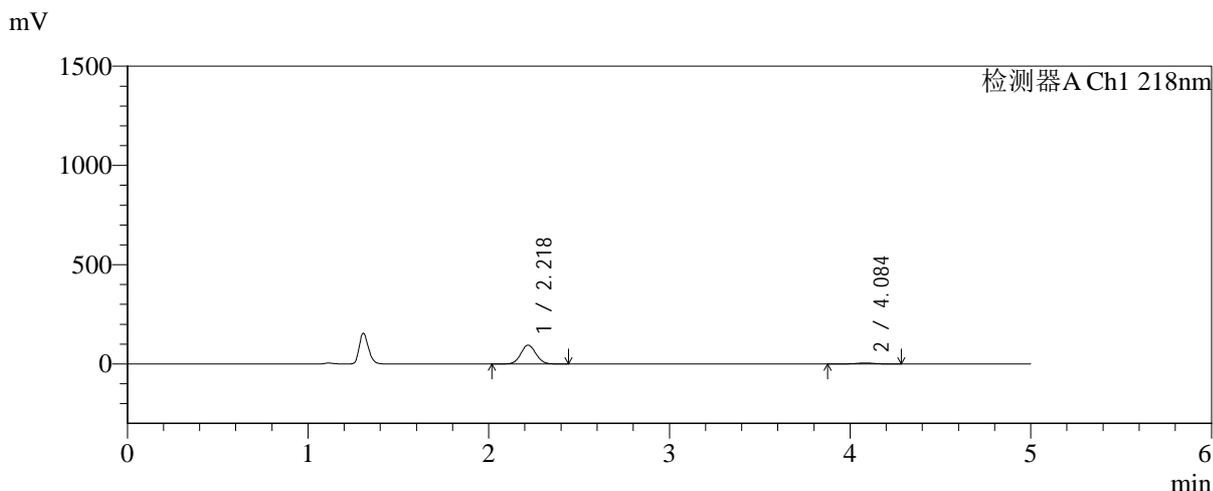


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-26-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:56      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

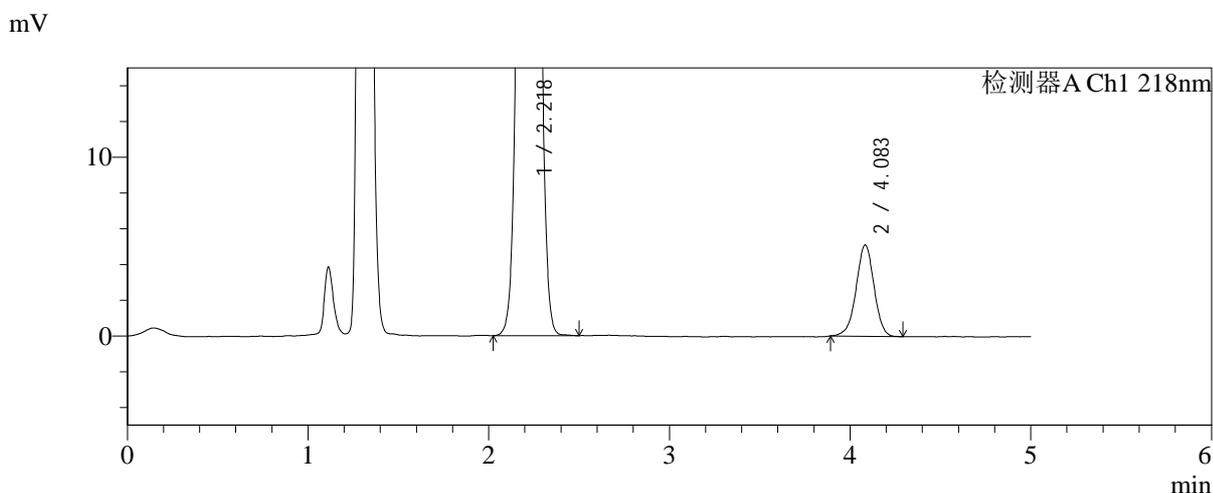
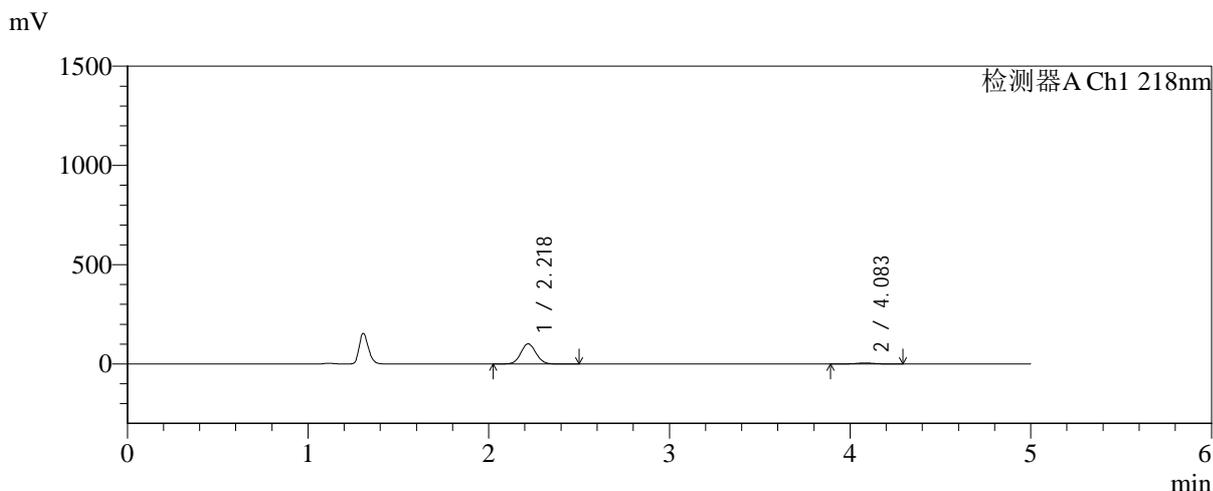


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-27-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:31:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

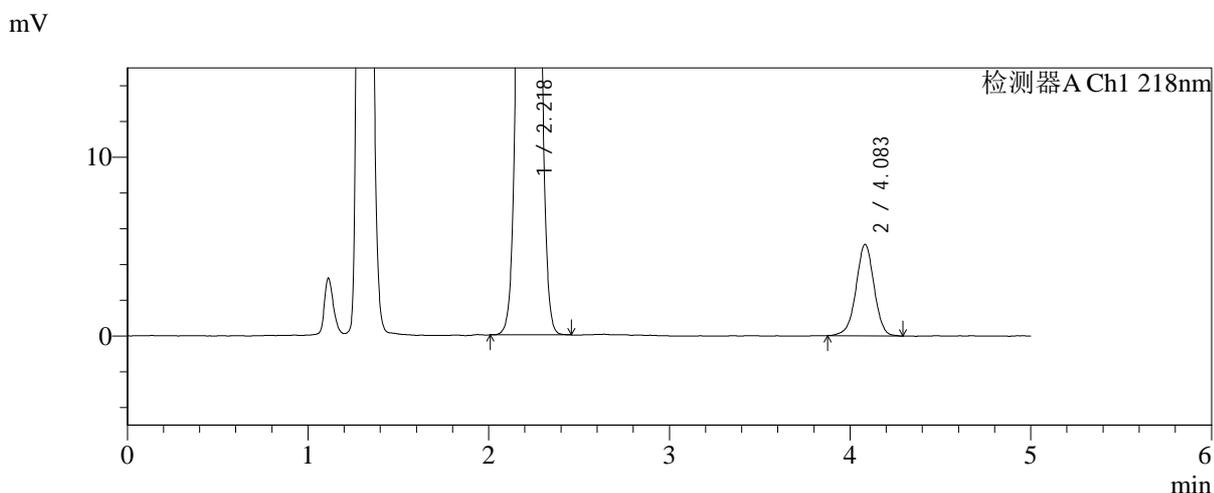
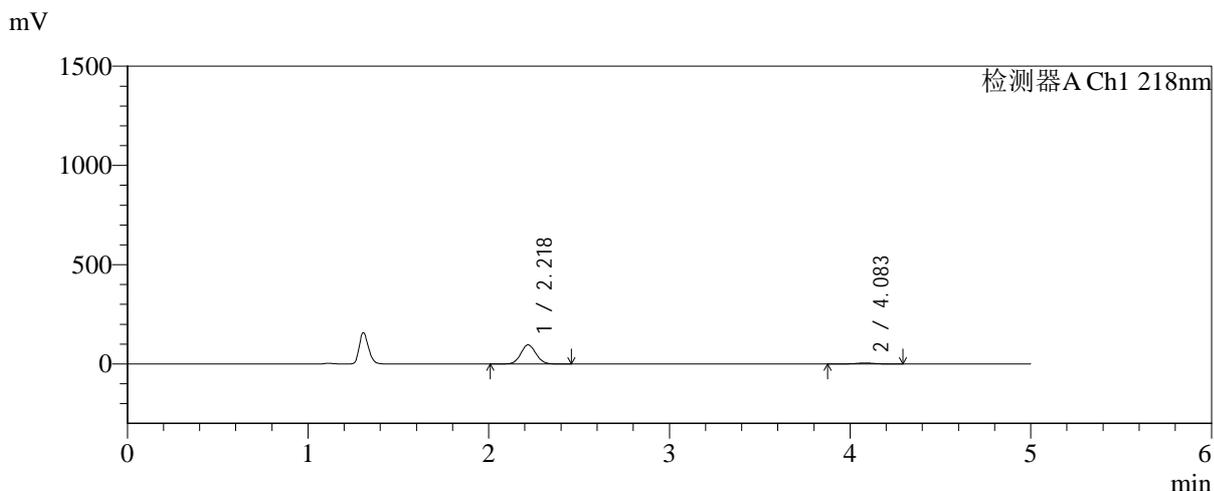
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 592244 | 94.392  | 101192 | 3331       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.083 | 35187  | 5.608   | 5101   | 8275       | 0.975 | 11.193   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-28-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

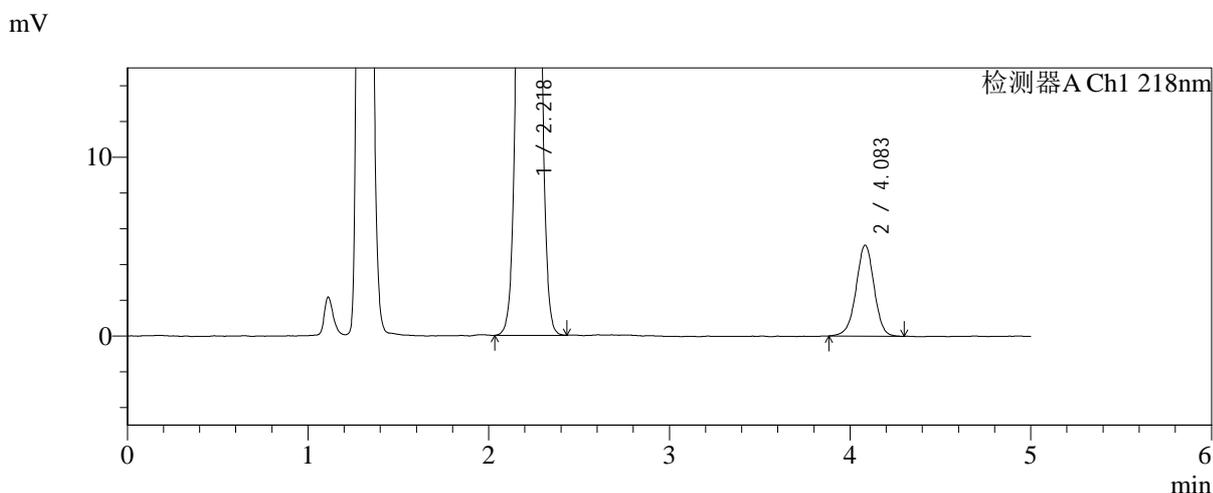
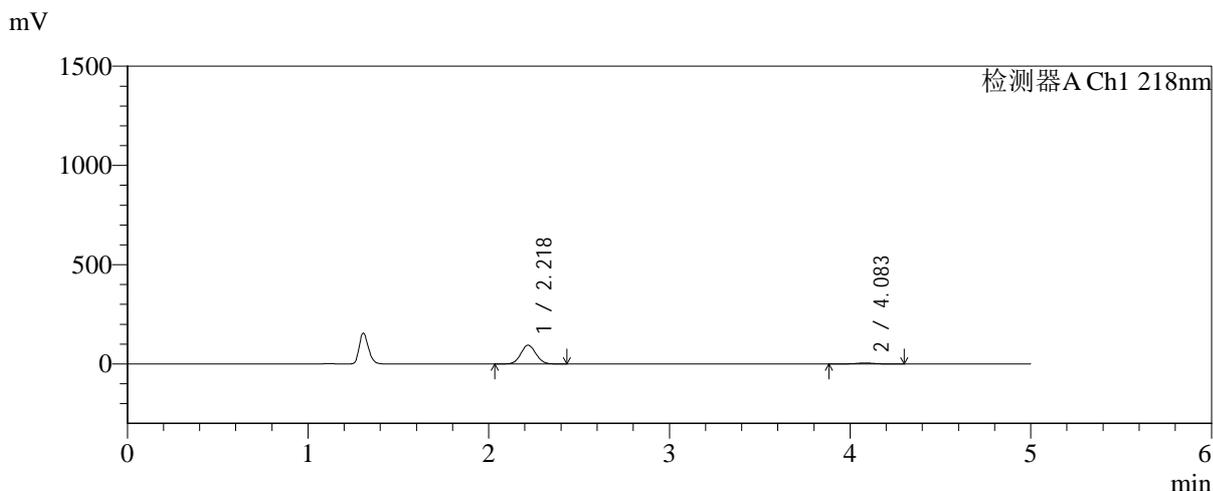
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 560496 | 94.022  | 95788  | 3331       | 1.064 | --       |
| 2  | 4.083 | 35640  | 5.978   | 5114   | 8182       | 0.976 | 11.158   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-29-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:05 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 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

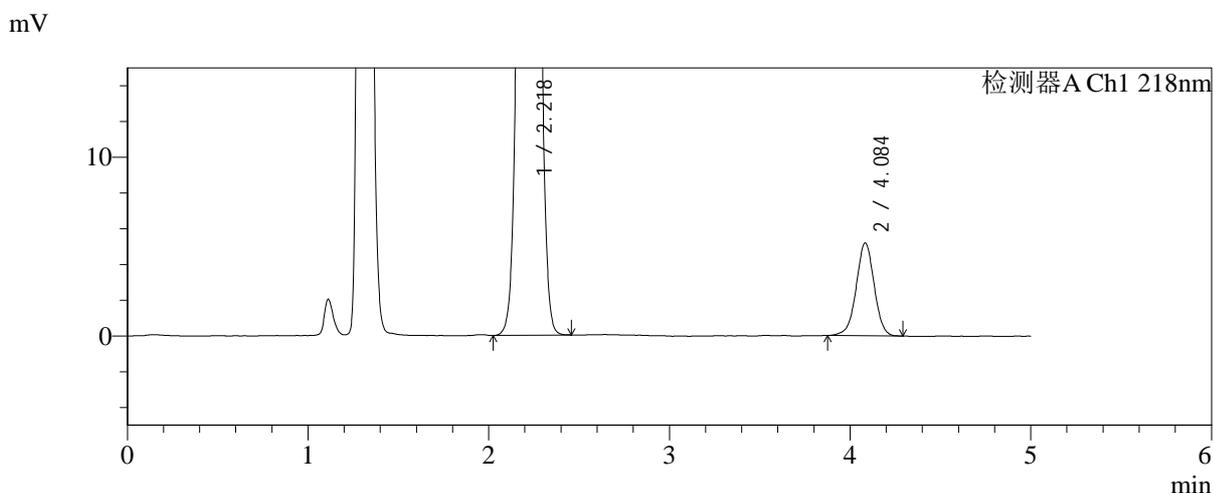
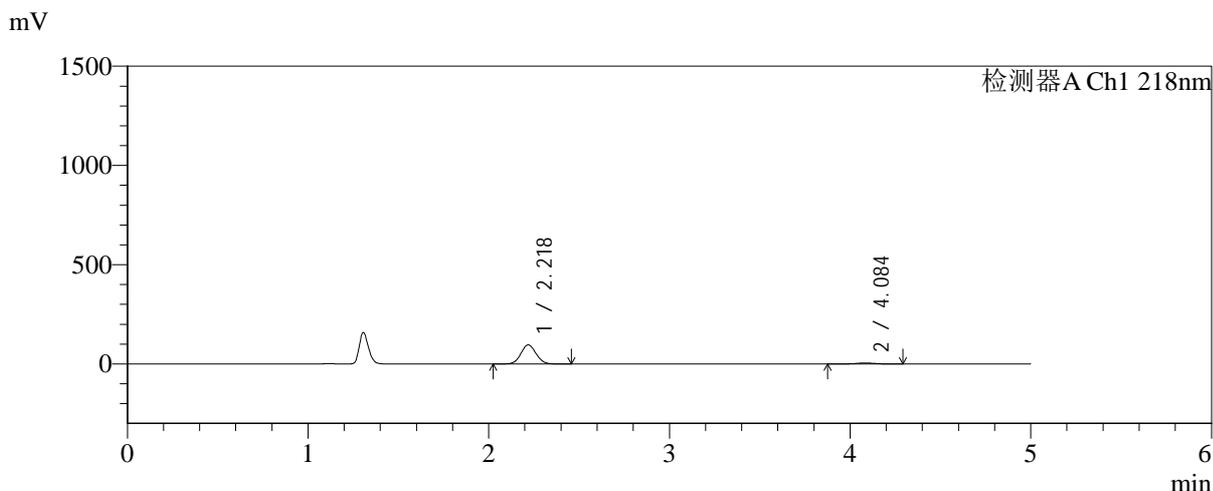


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-30-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

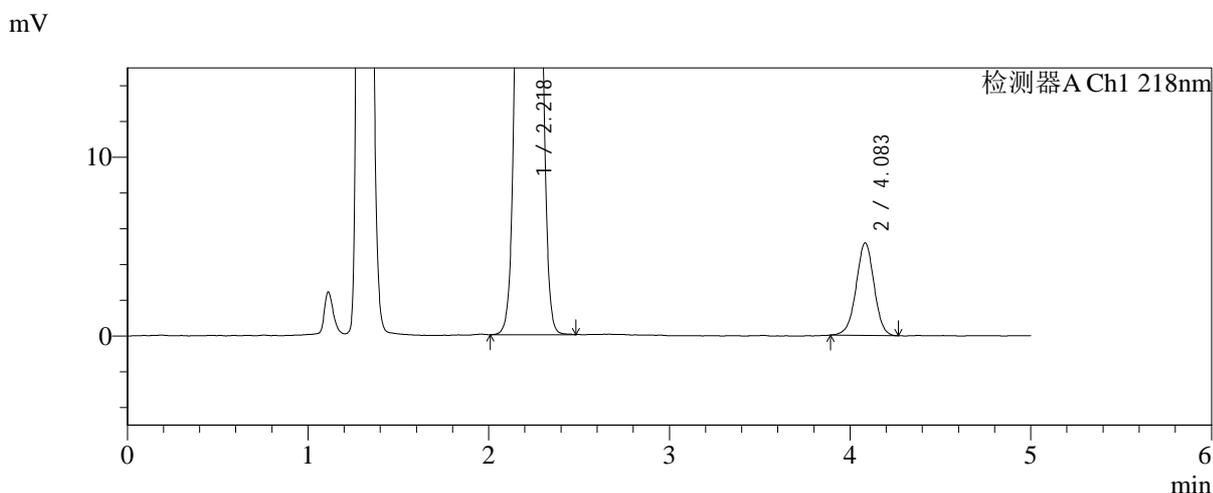
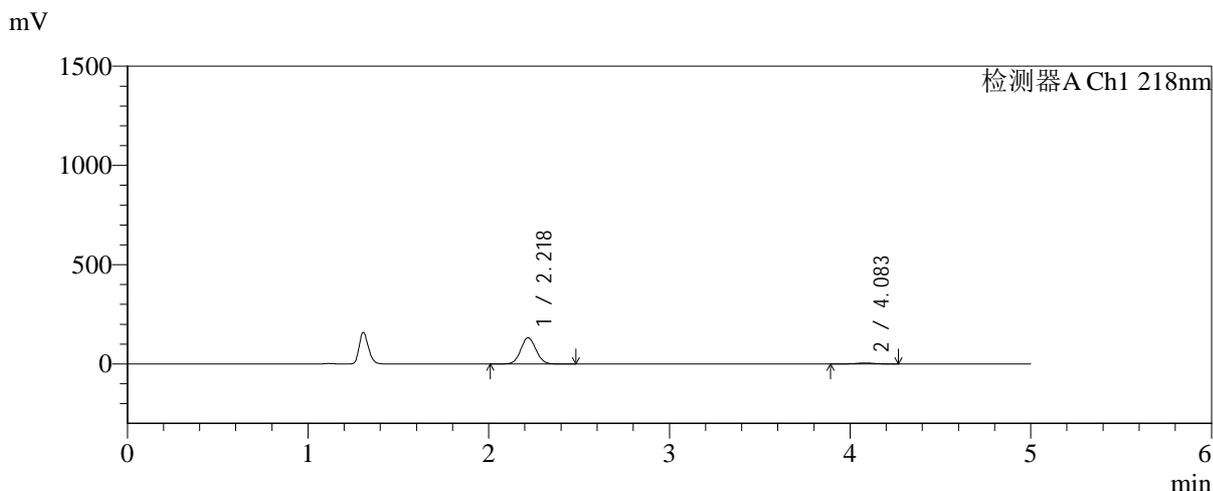
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 561338 | 93.985  | 95902  | 3323       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.084 | 35922  | 6.015   | 5188   | 8185       | 0.987 | 11.152   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-31-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:12      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 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

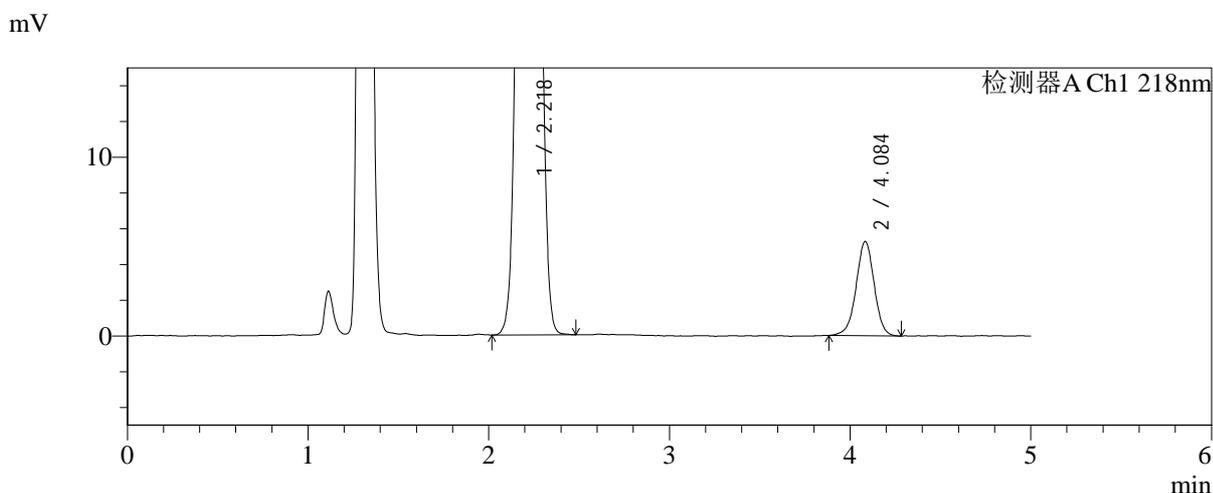
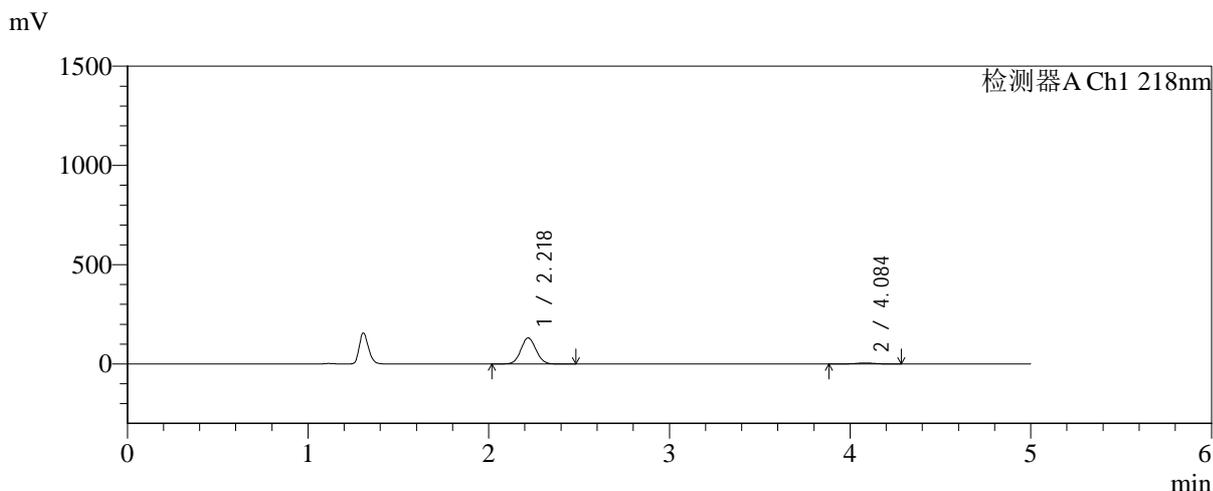


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-32-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

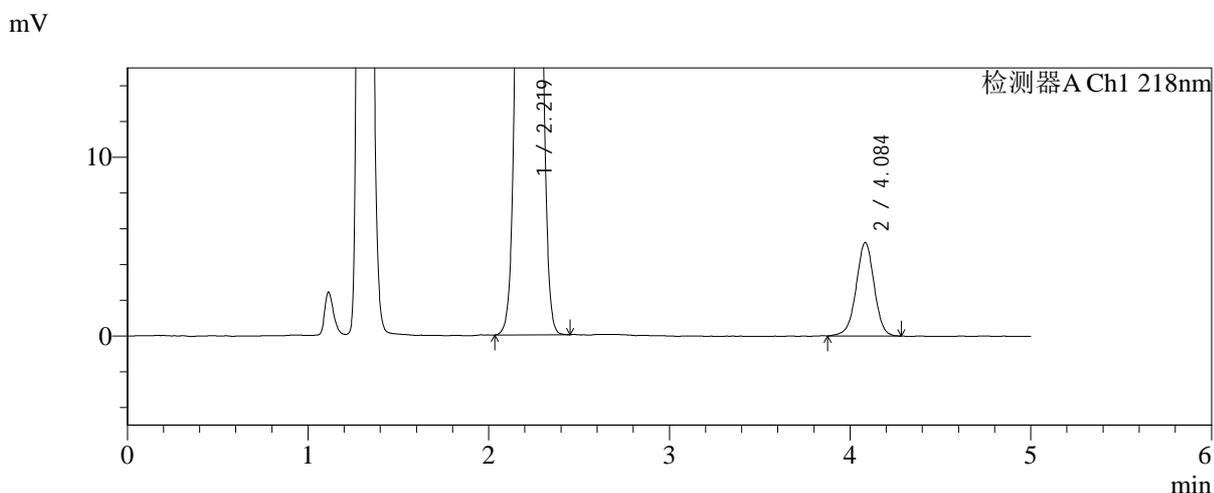
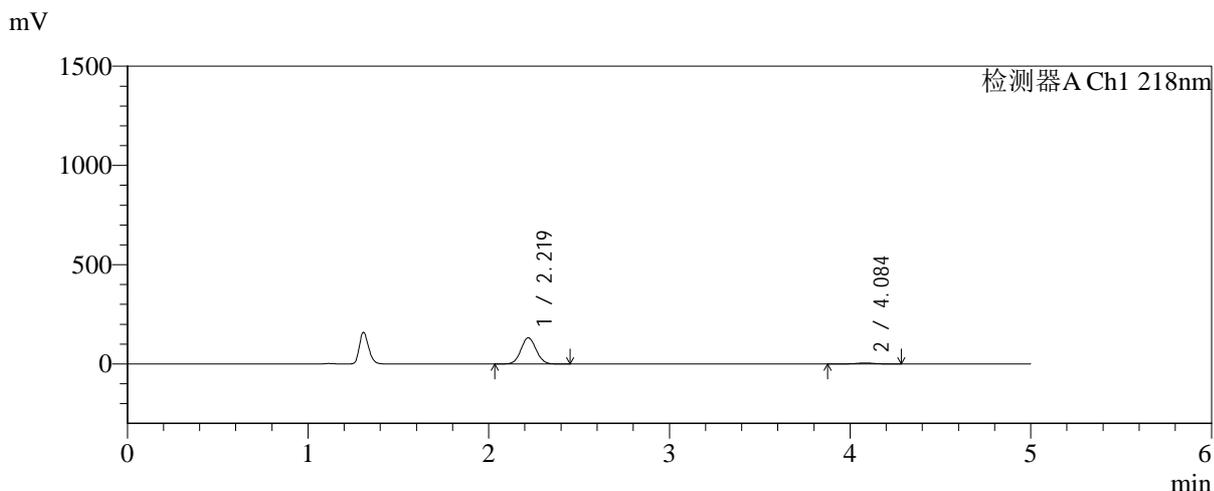
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 764289 | 95.422  | 130546 | 3327       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.084 | 36665  | 4.578   | 5266   | 8200       | 0.980 | 11.164   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-33-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

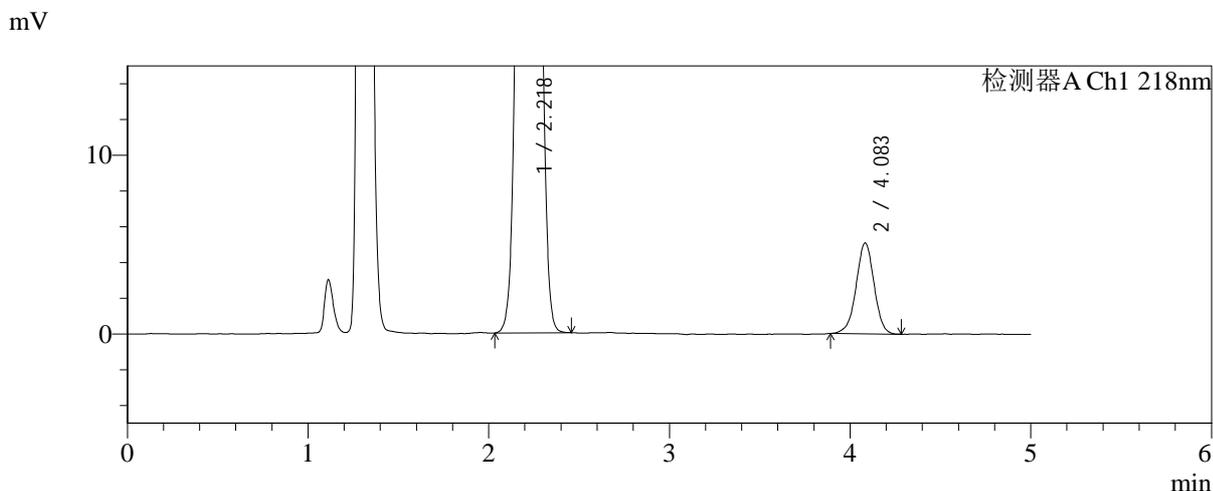
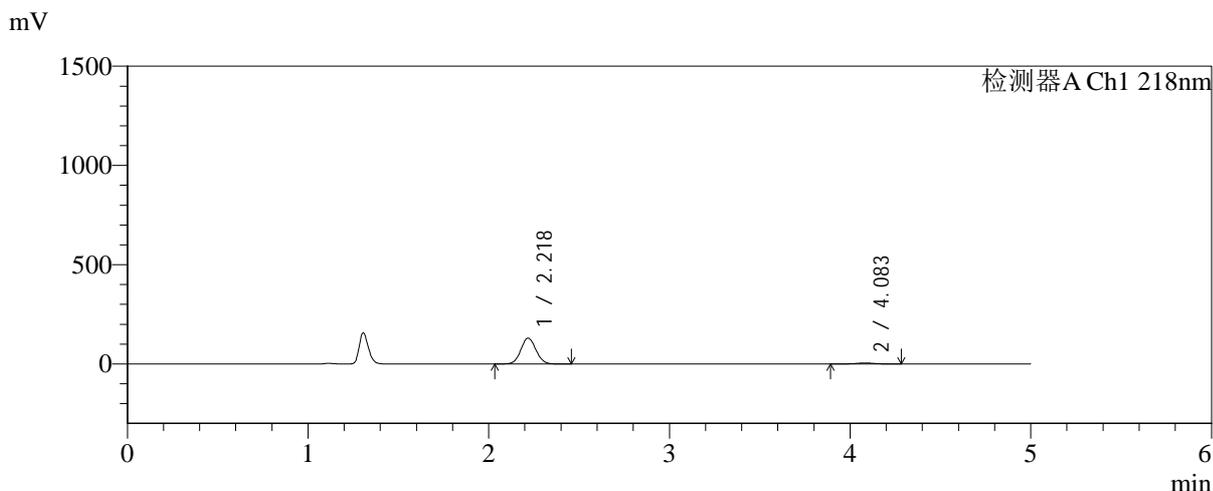
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.219 | 768843 | 95.496  | 131530 | 3326       | 1.064 | --       |
| 2  | 4.084 | 36266  | 4.504   | 5214   | 8230       | 0.975 | 11.170   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-34-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:22      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 | 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

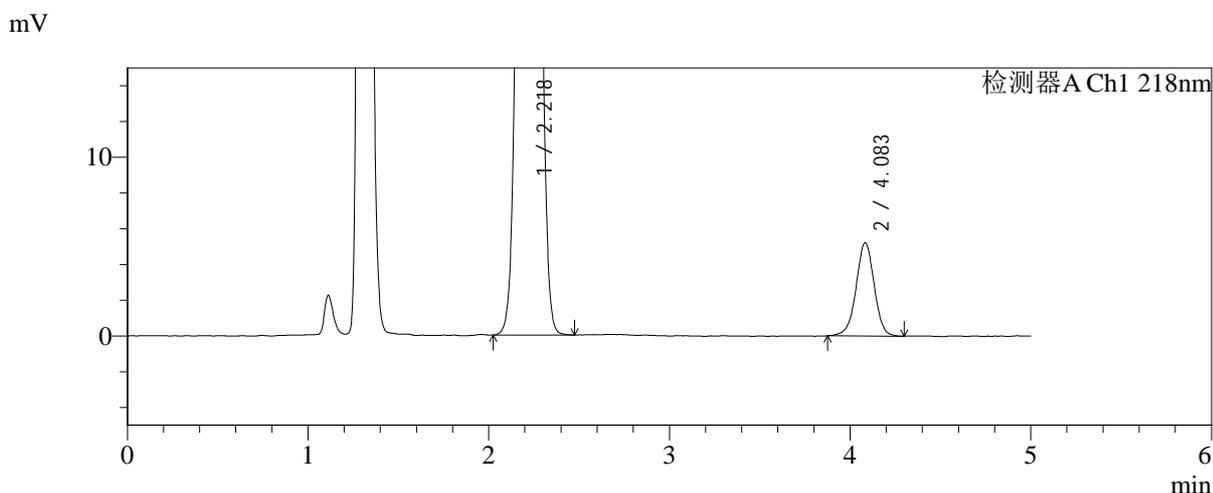
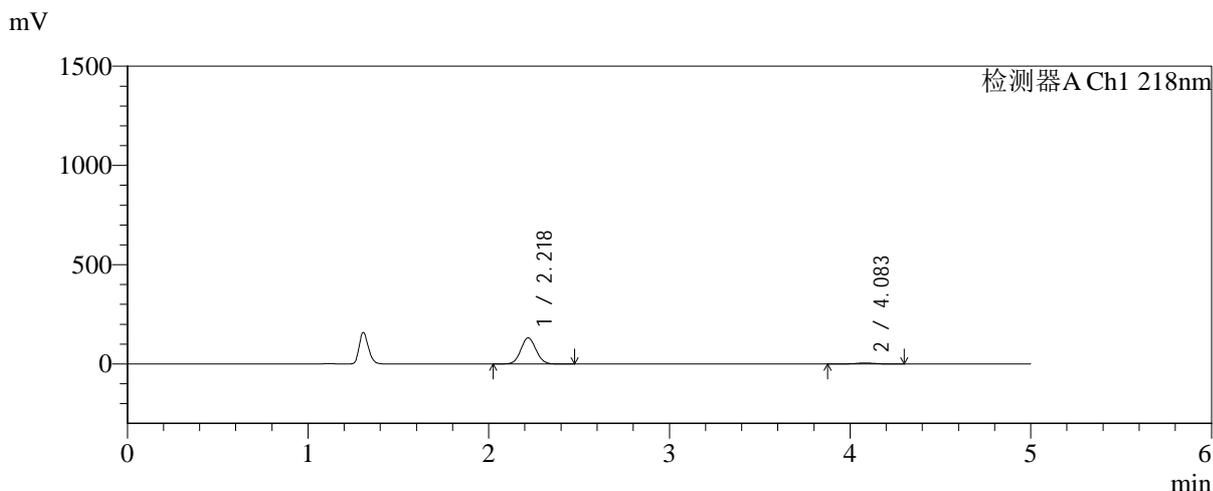


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-35-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

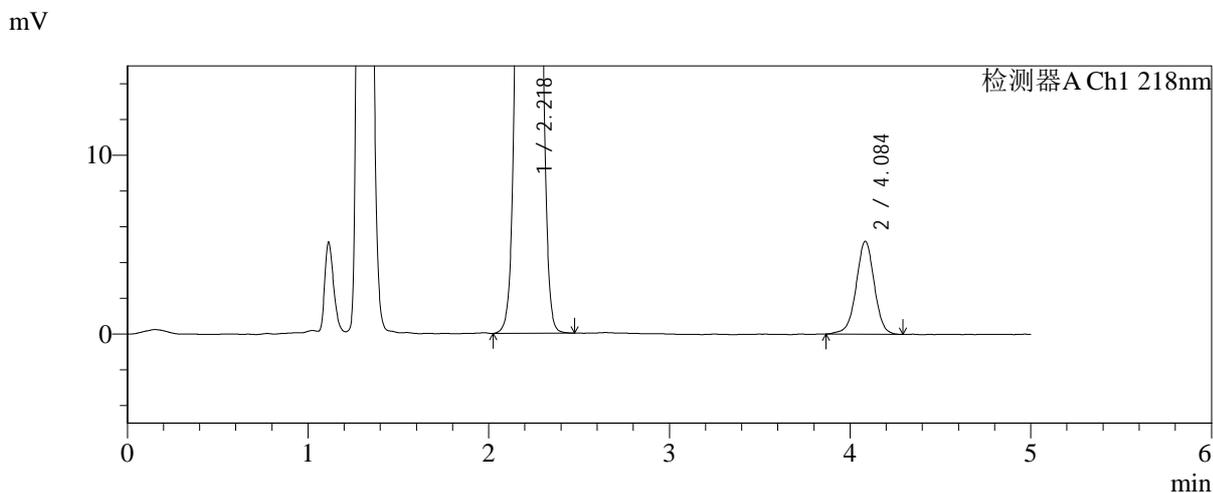
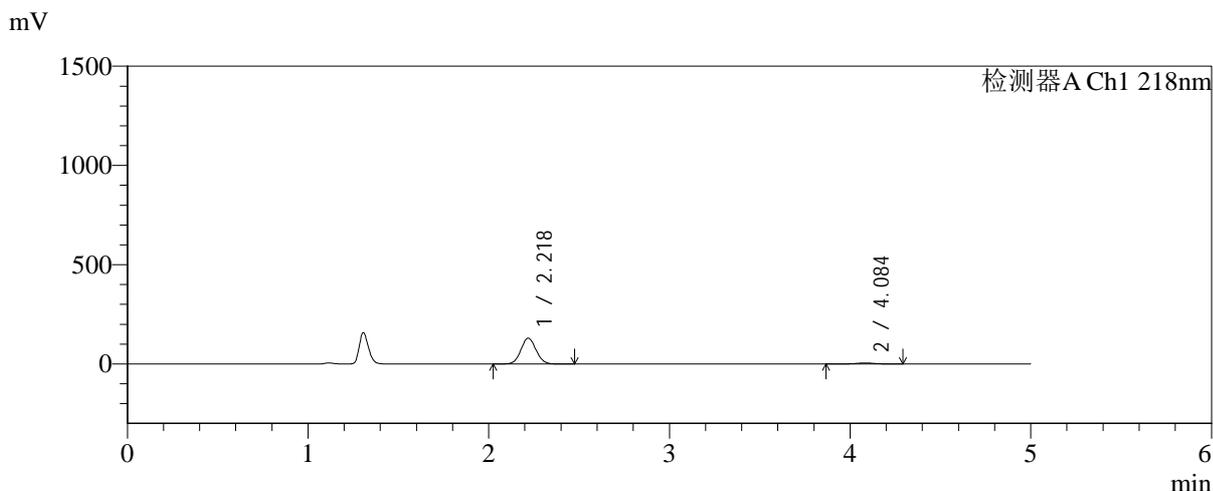
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 766765 | 95.467  | 130901 | 3324       | 1.064 | --       |
| 2  | 4.083 | 36408  | 4.533   | 5209   | 8142       | 0.981 | 11.139   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-36-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

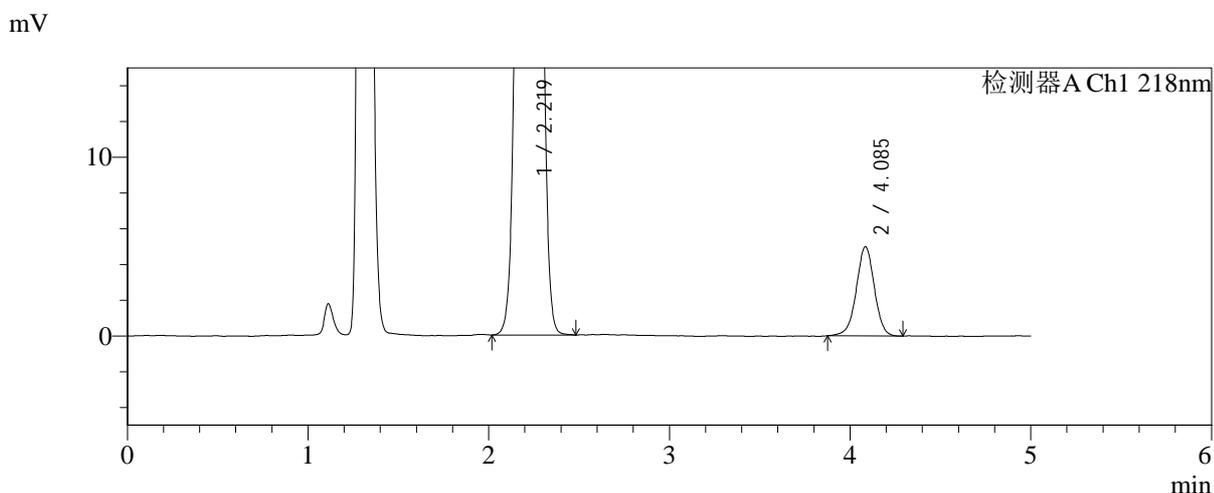
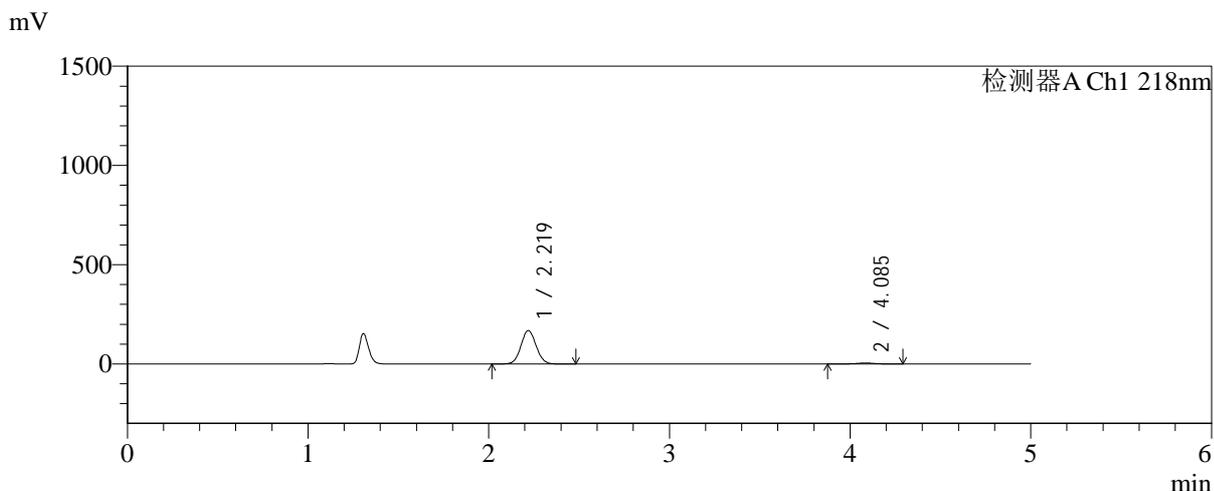
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 758093 | 95.442  | 129441 | 3322       | 1.064 | --       |
| 2  | 4.084 | 36202  | 4.558   | 5186   | 8202       | 0.985 | 11.159   |
| 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-2025070821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 - 0-49/26-37-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:32      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  | 2.219 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

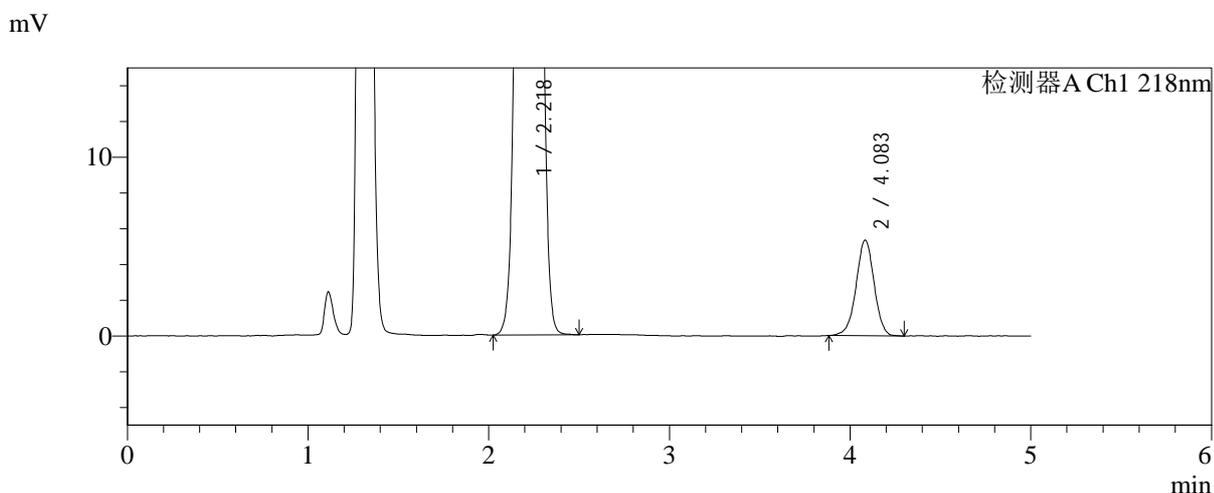
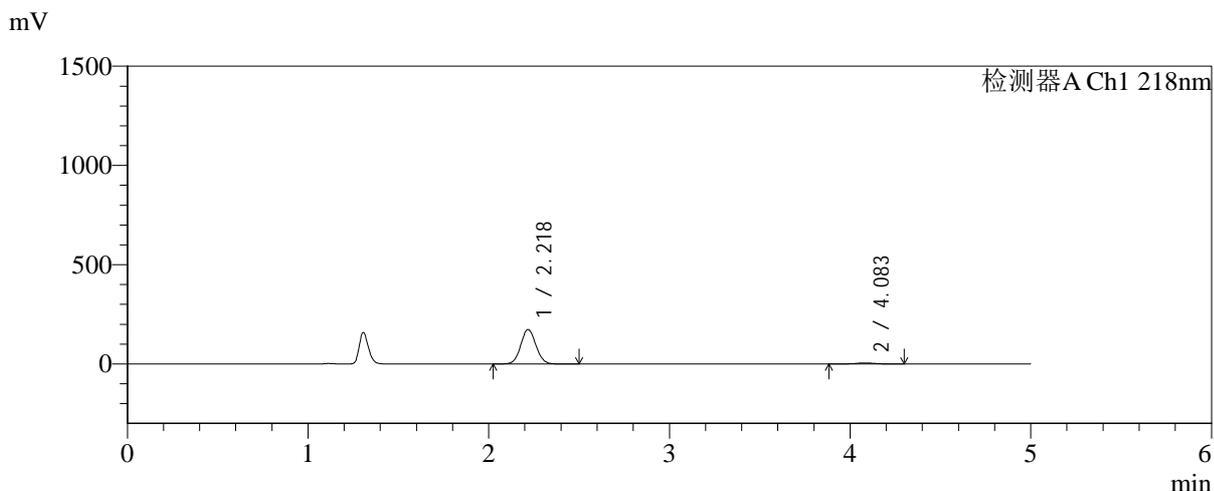


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-38-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:36      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  | 2.218 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

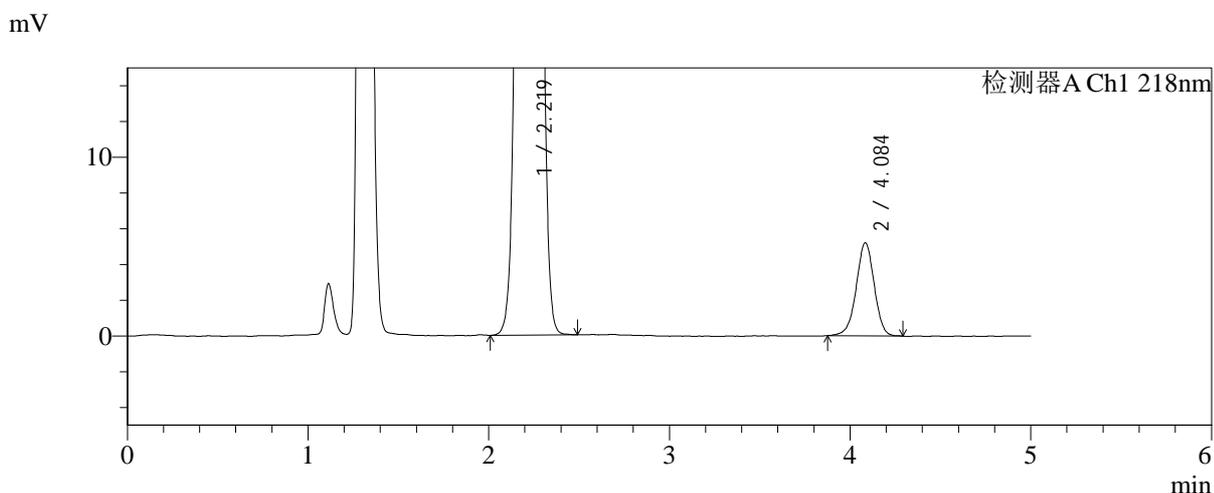
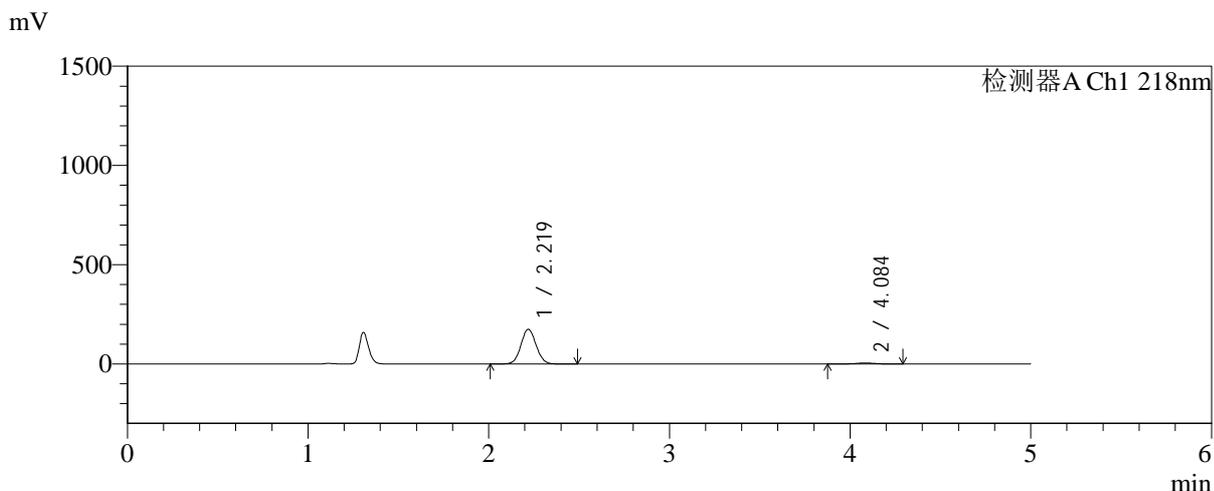


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-39-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:39      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  | 2.219 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

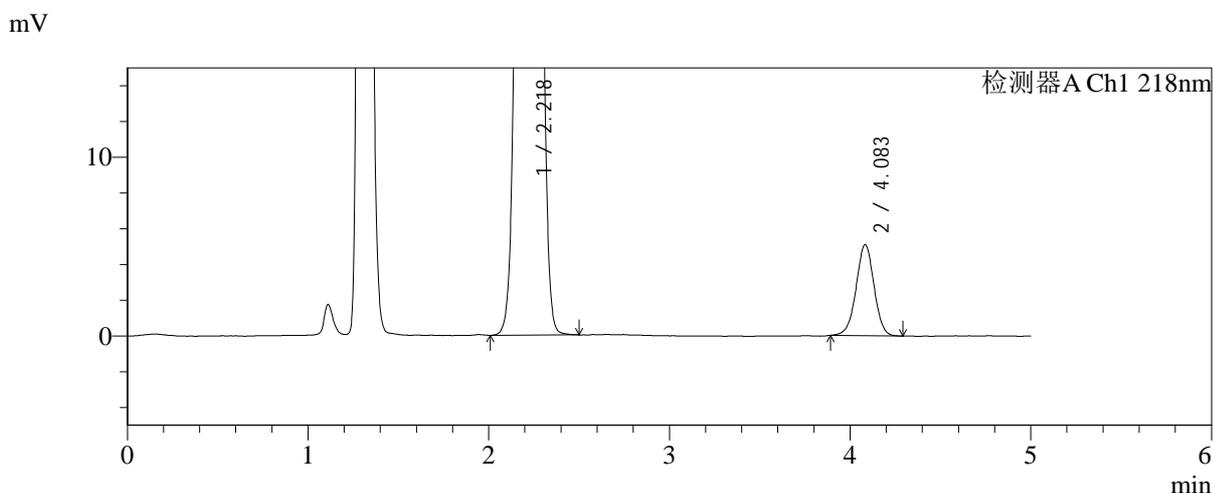
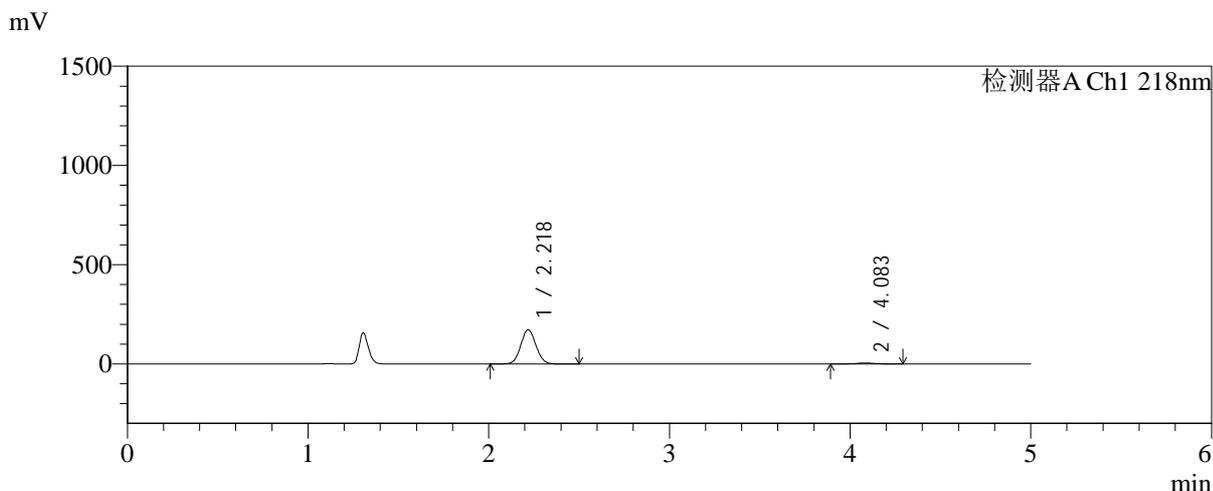


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-40-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

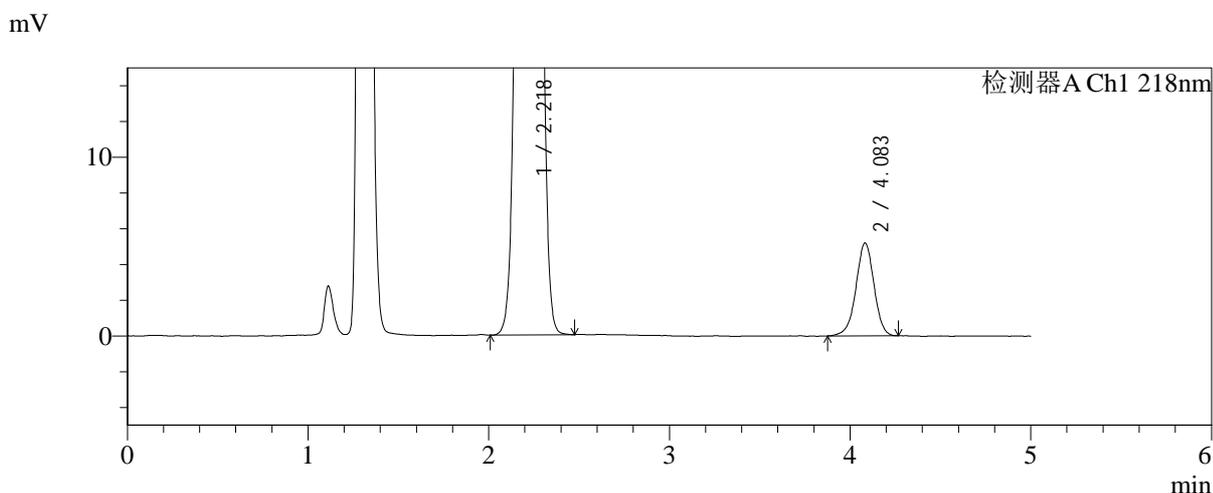
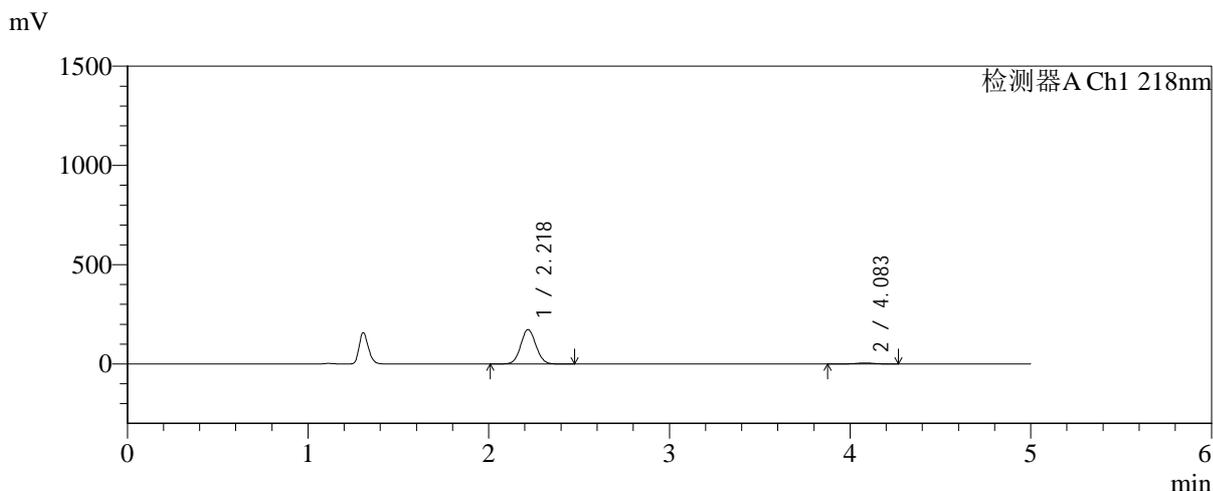
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 1006803 | 96.630  | 171860 | 3328       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.083 | 35116   | 3.370   | 5085   | 8309       | 0.984 | 11.206   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-41-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:45      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 | 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

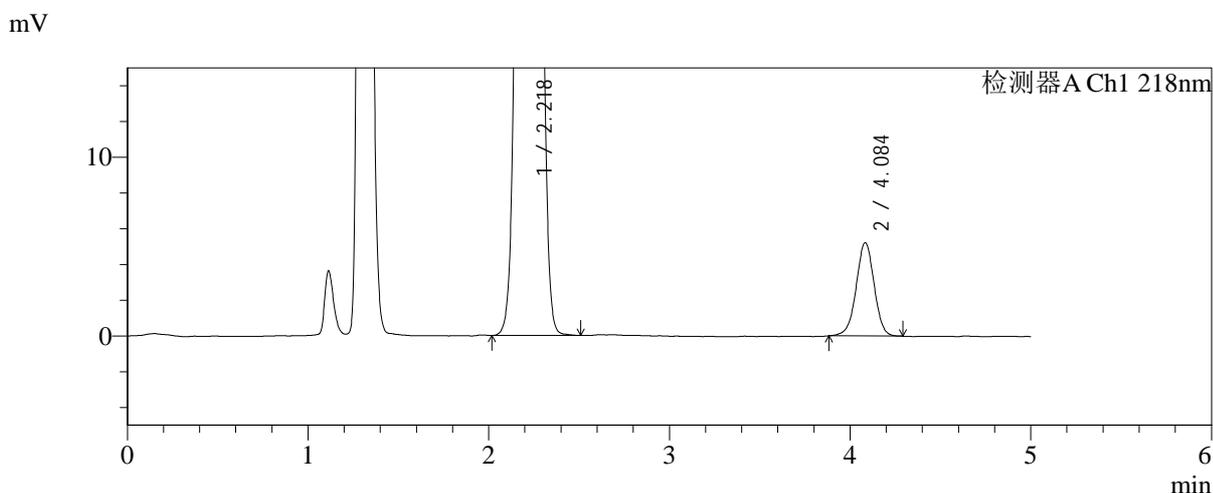
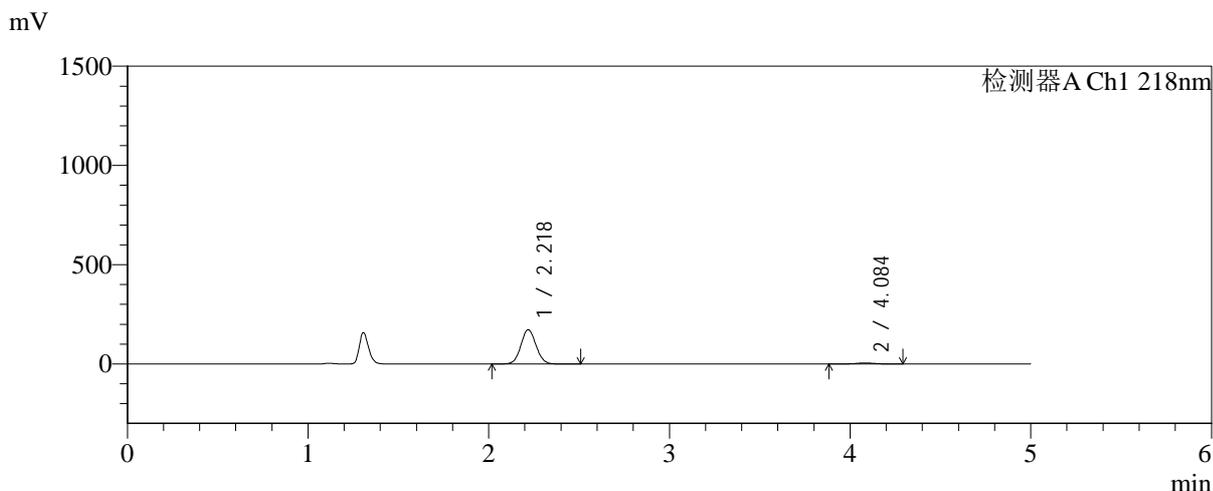


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-42-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:48      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

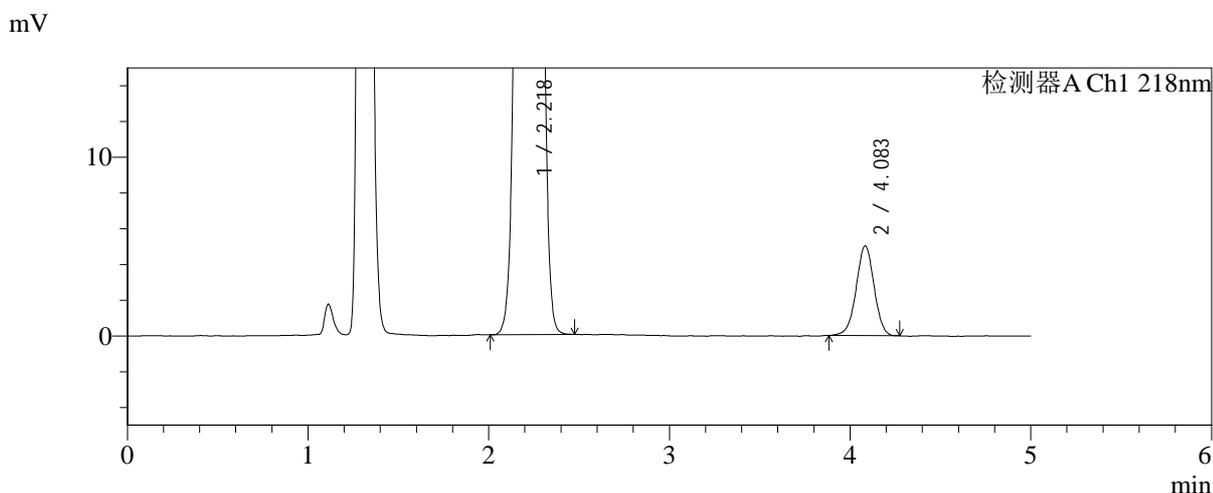
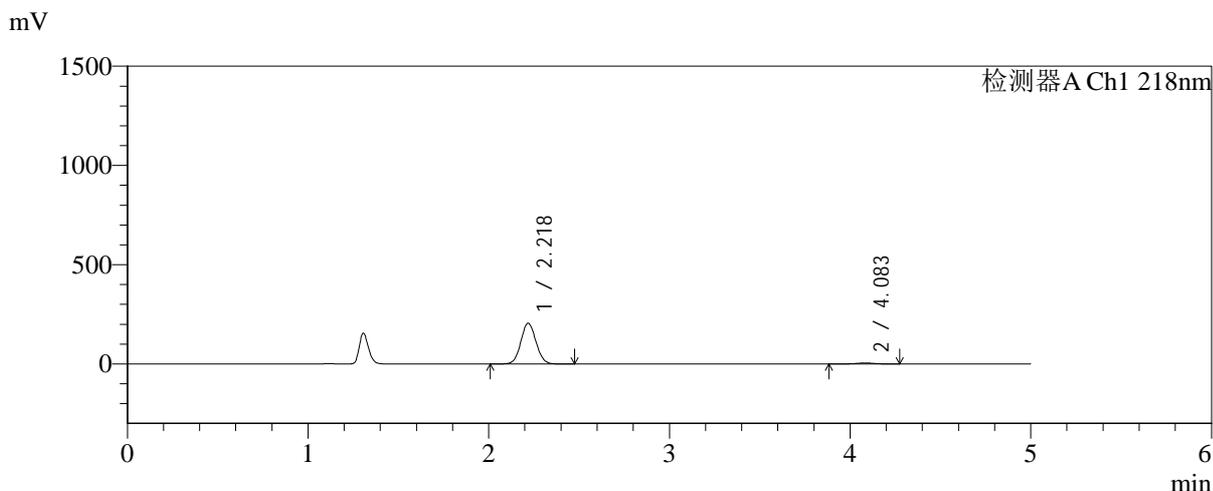


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-43-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:51      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 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

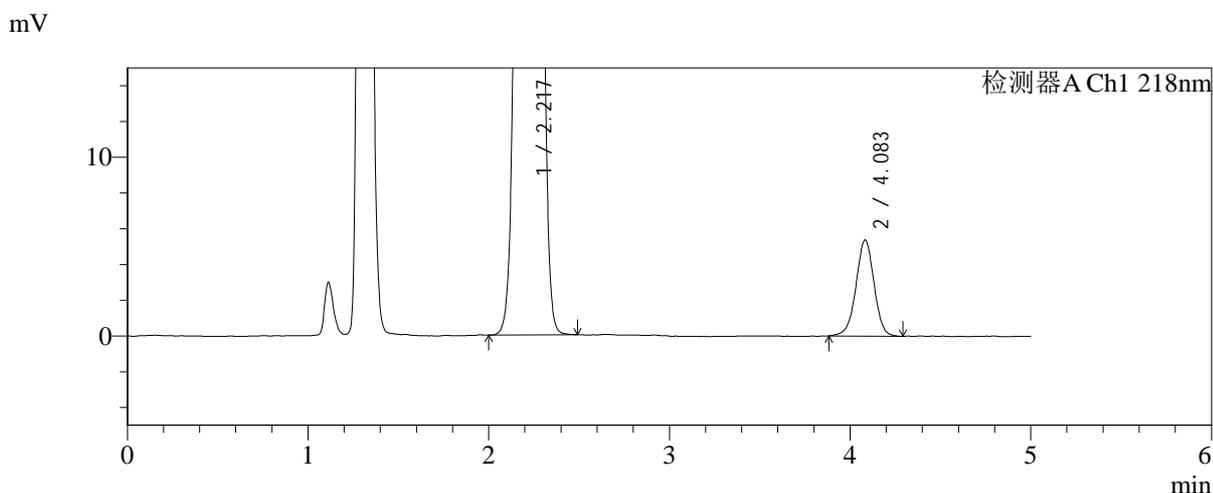
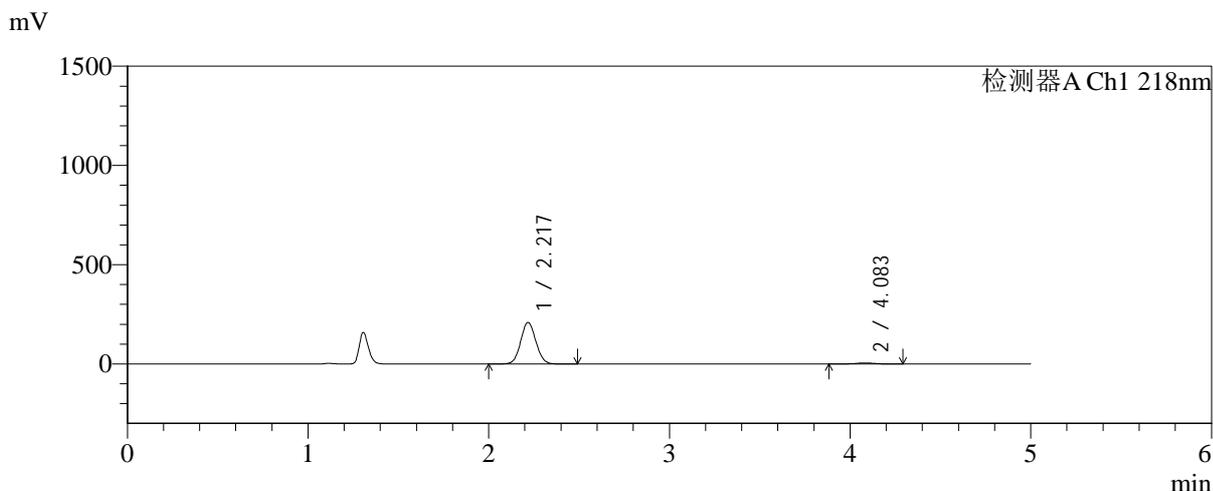


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-44-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:54      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  | 2.217 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

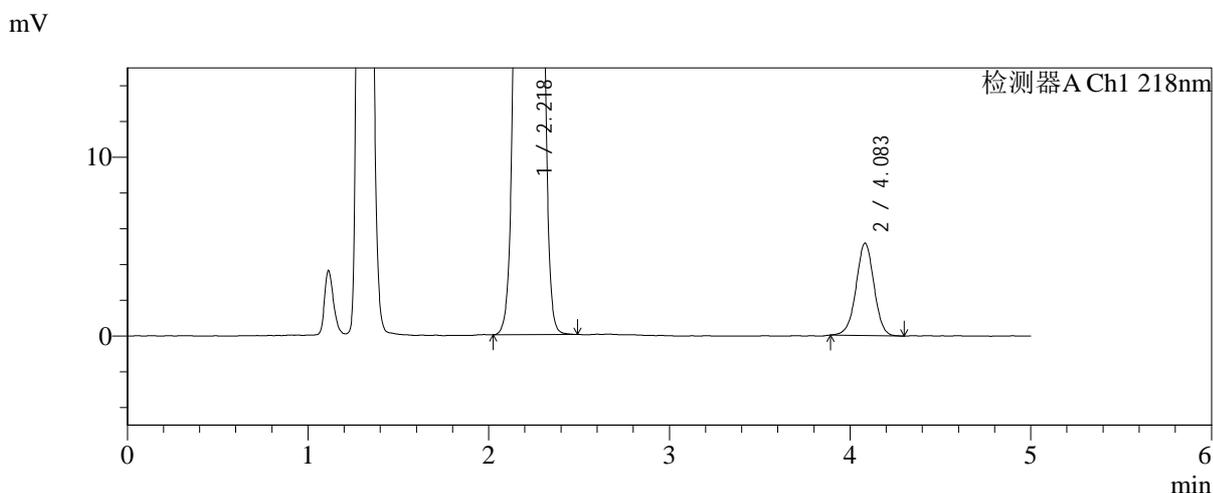
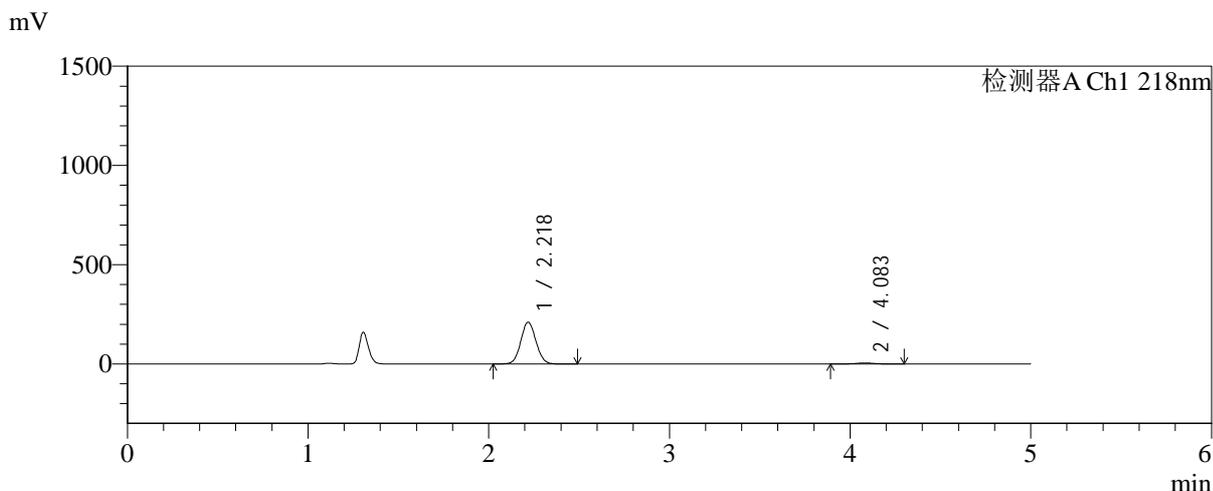


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-45-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:32:57      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 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

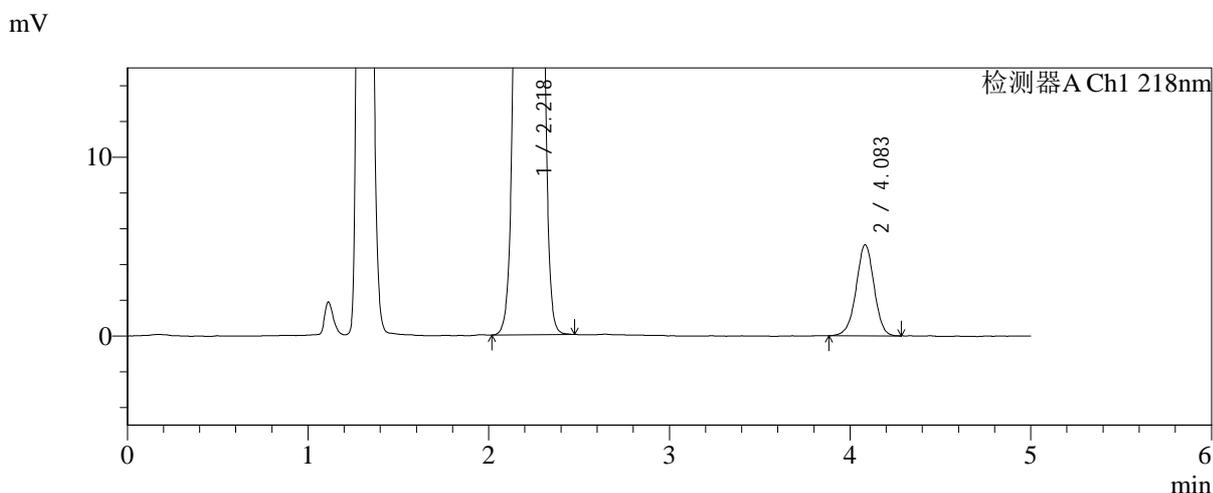
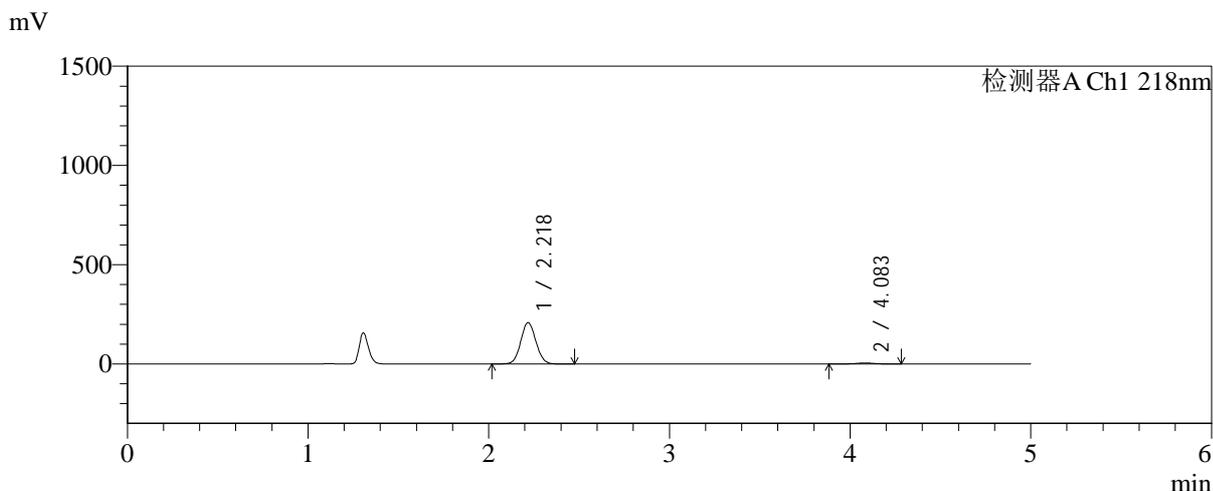


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-46-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:01      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

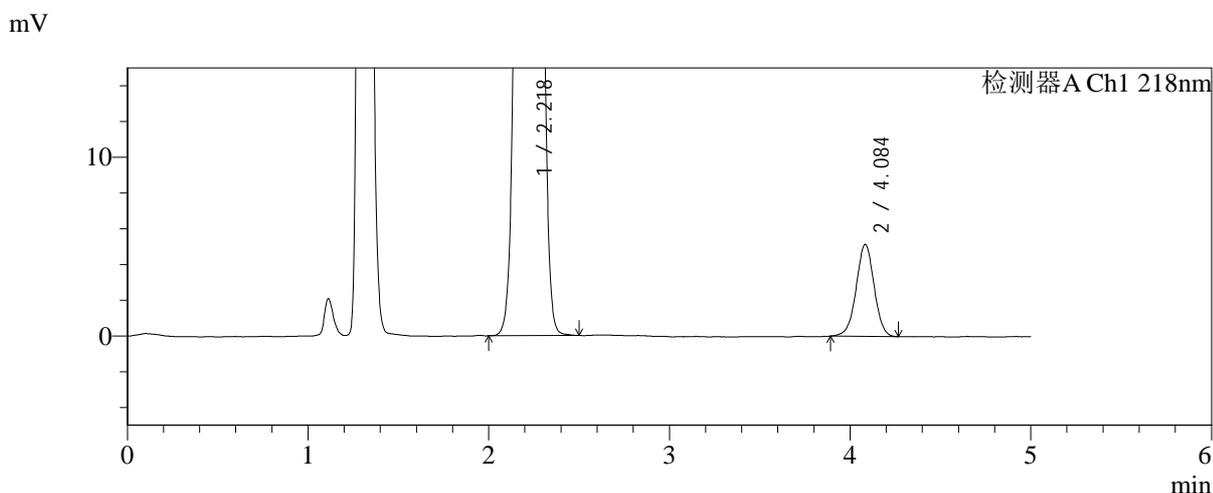
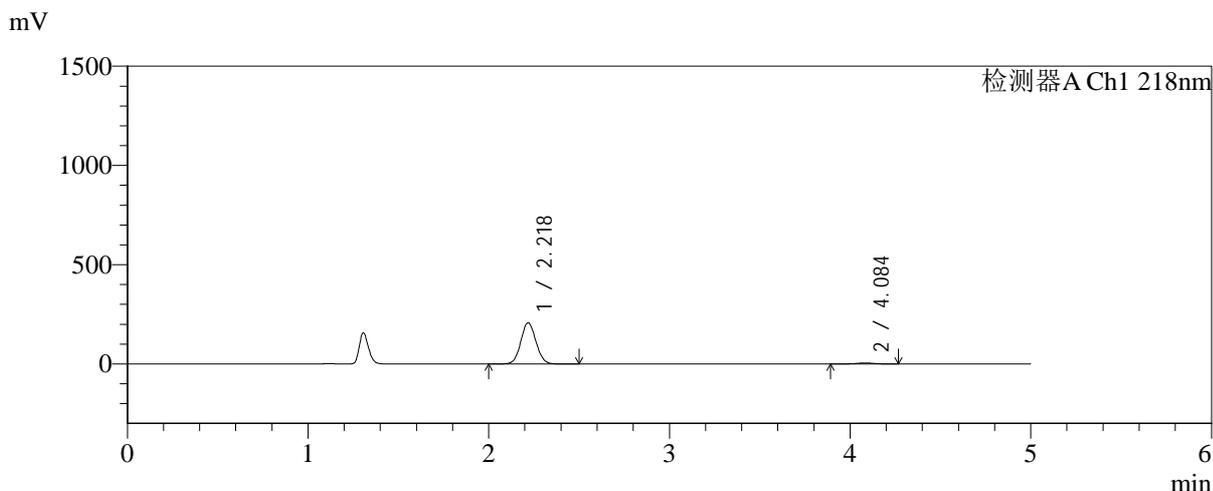


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-47-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

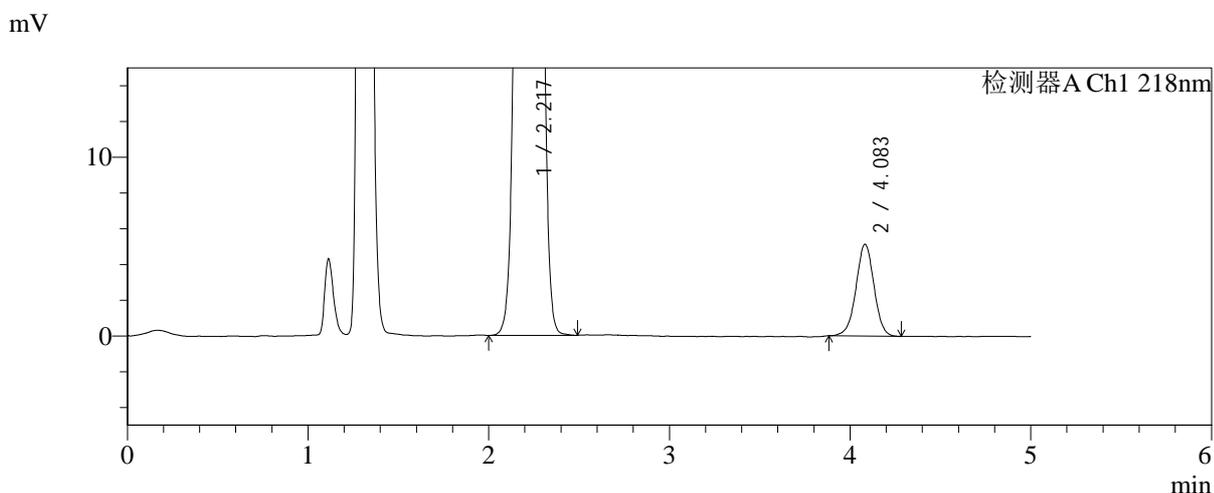
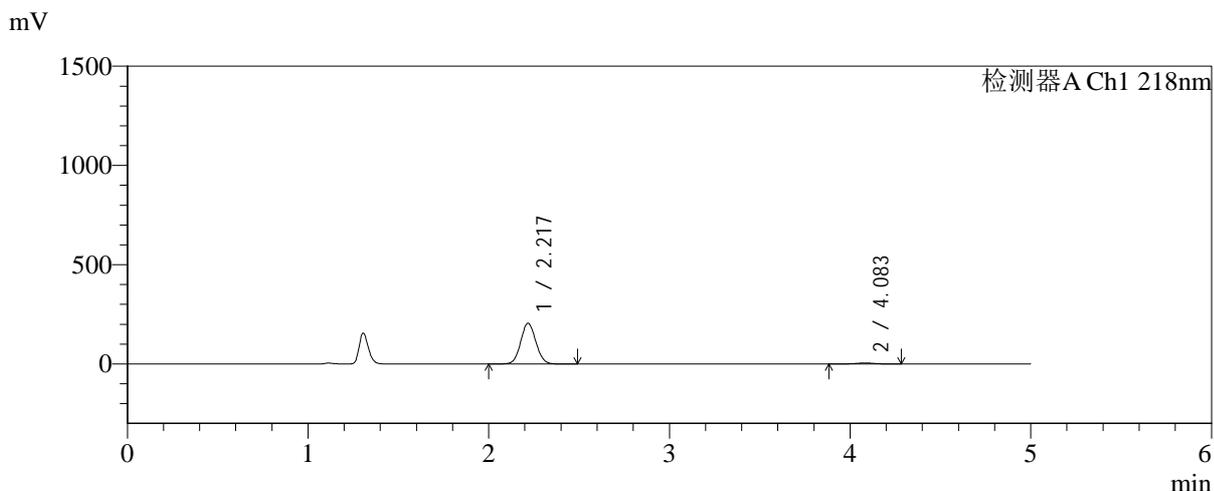
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 1209655 | 97.142  | 206639 | 3330       | 1.064 | --       |
| 2  | 4.084 | 35583   | 2.858   | 5140   | 8204       | 0.988 | 11.168   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |              |
|---|--------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃  | 波长:218nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-48-3 - 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  | 版本号: 6.115   |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/08/06 18:40:17   | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:33:07  |              |
| 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

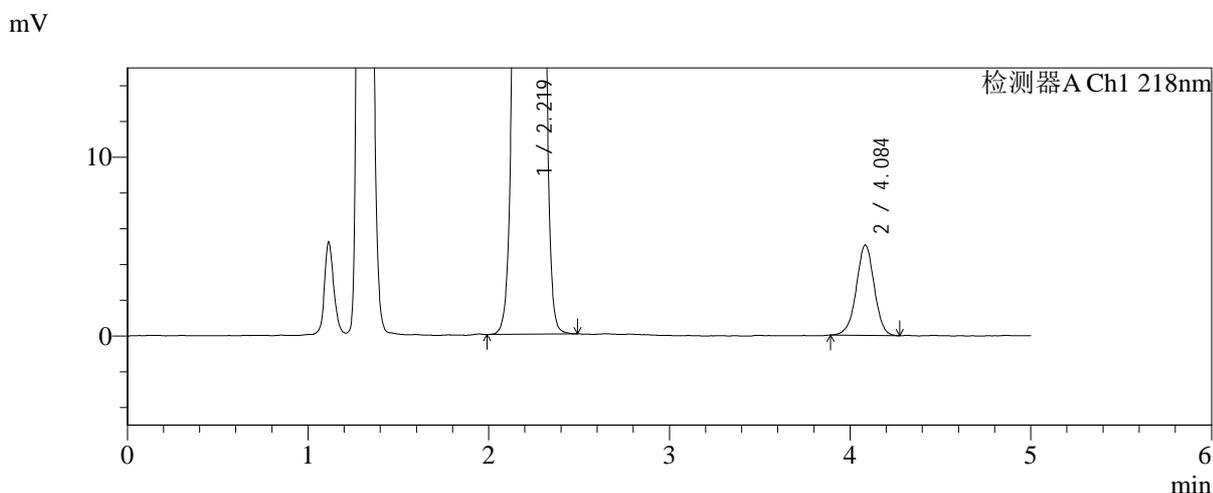
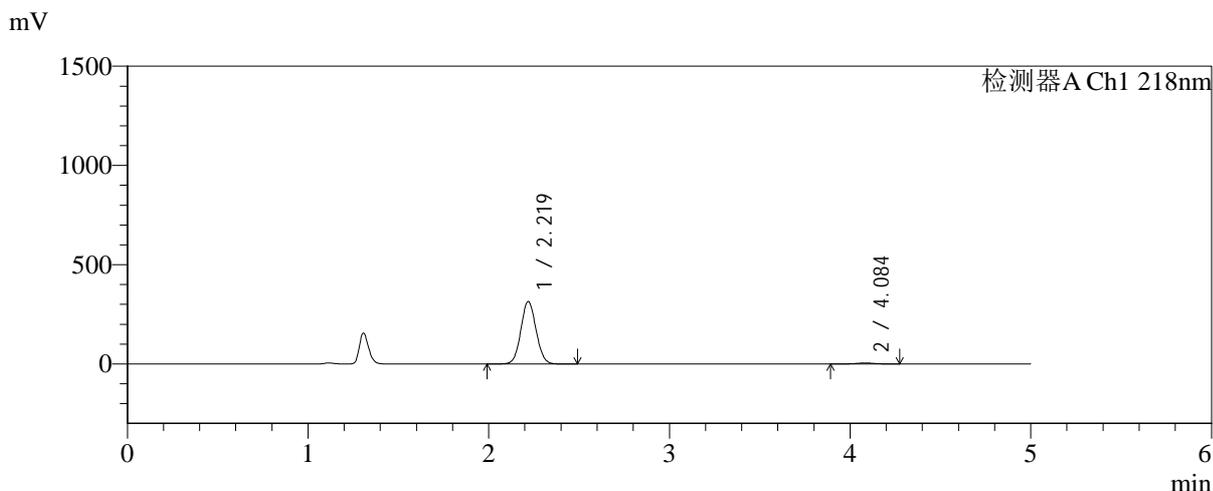


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-49-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:10      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  | 2.219 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片1  
 供试品溶液-1

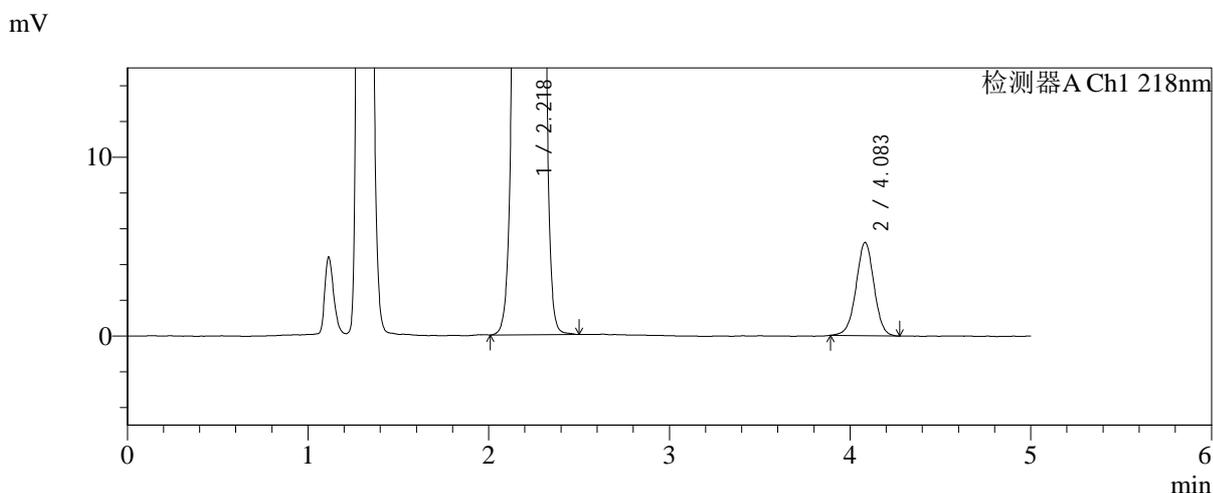
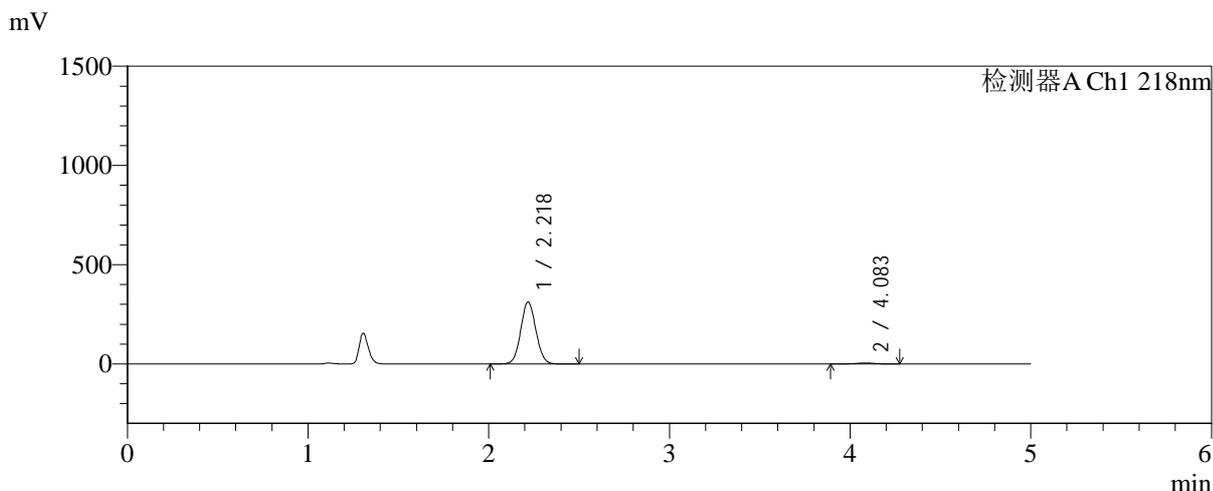


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-50-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 18:51:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:33:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

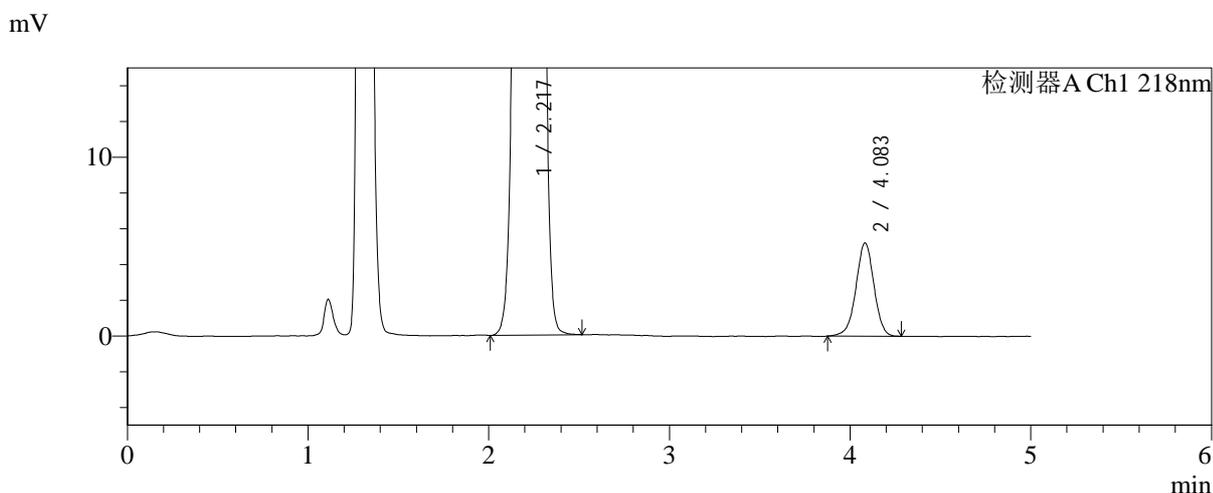
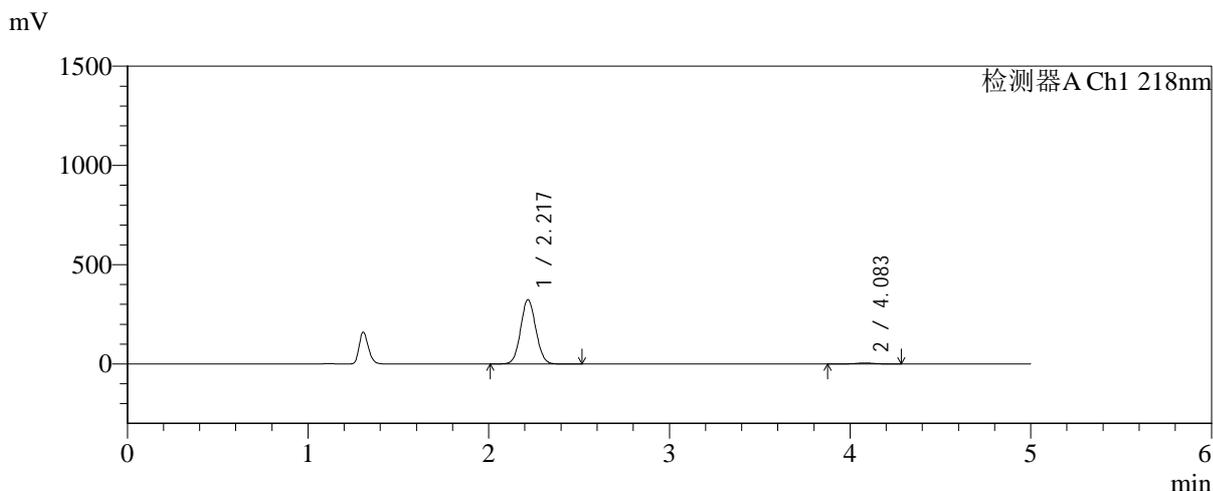
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 1820113 | 98.062  | 310588 | 3329       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.083 | 35962   | 1.938   | 5212   | 8272       | 0.990 | 11.193   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-51-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:16      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  | 2.217 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片3  
 供试品溶液-1

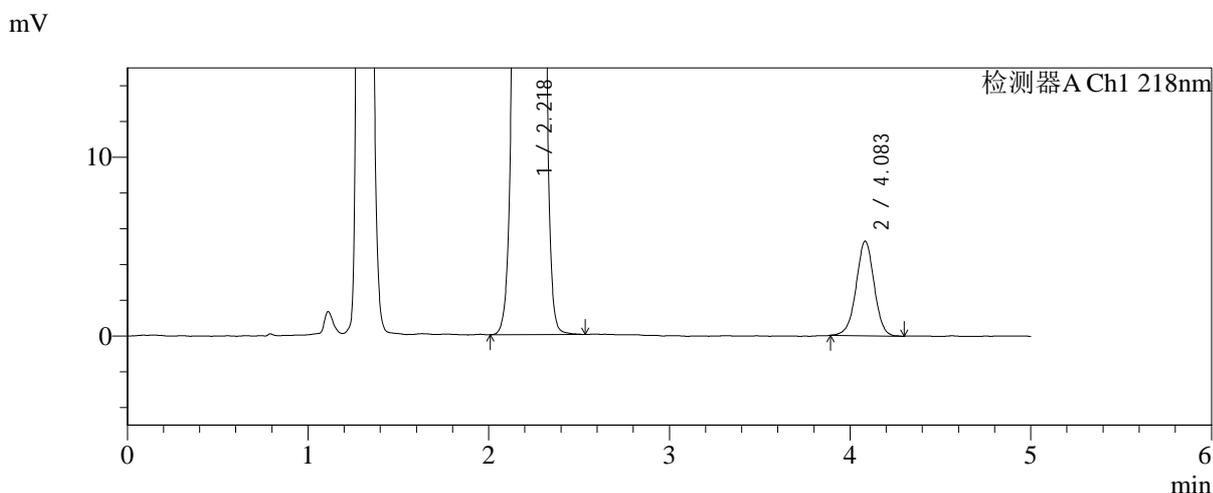
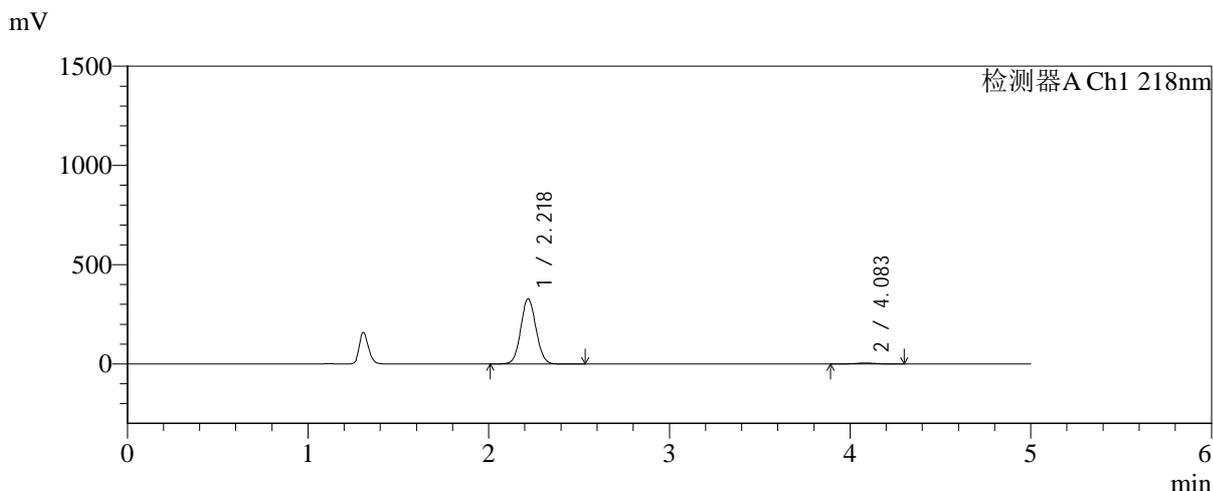


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-52-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:20      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  | 2.218 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片4  
 供试品溶液-1

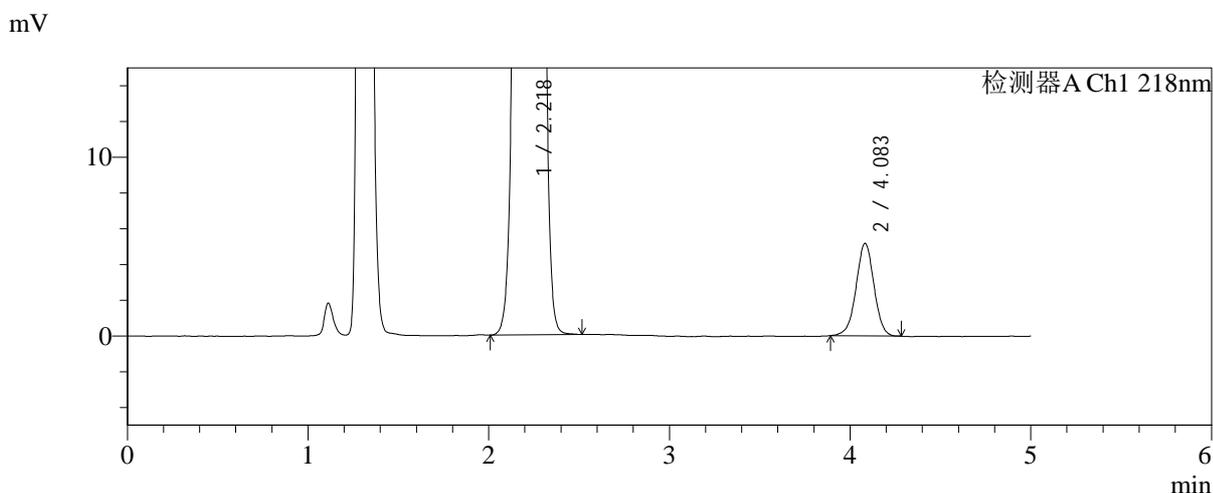
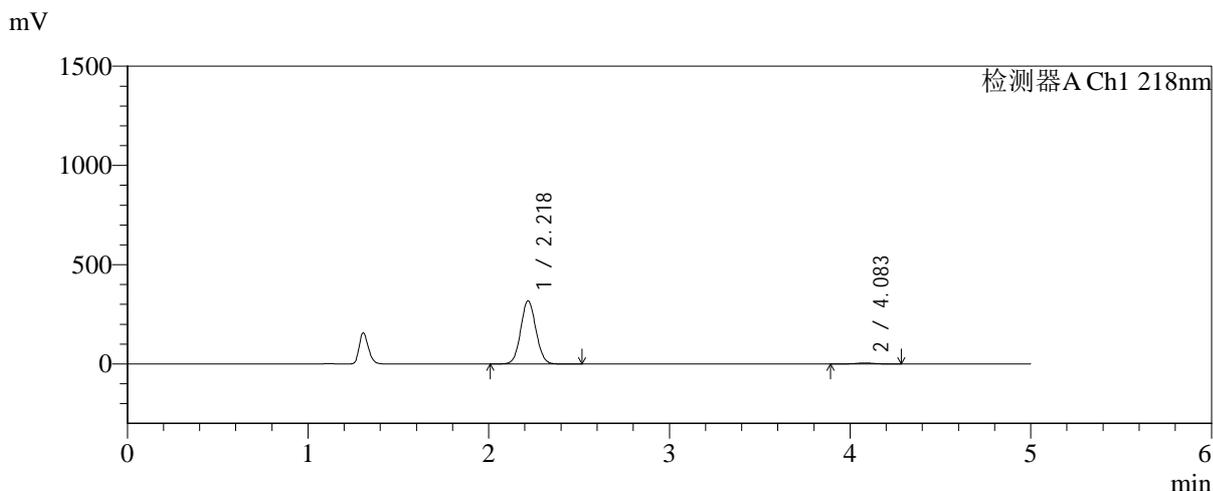


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-53-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:23      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  | 2.218 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

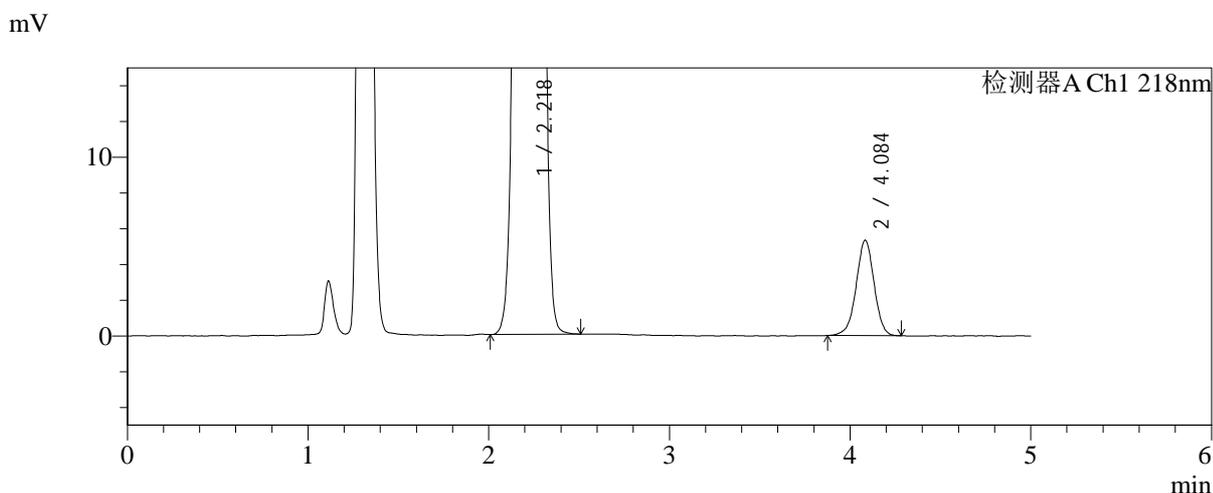
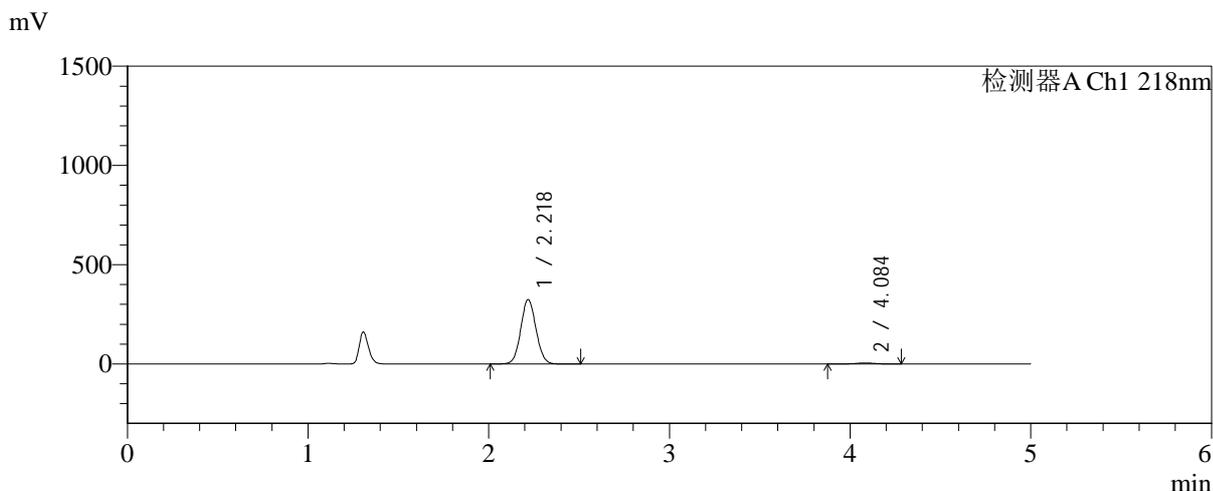


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-54-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:26      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  | 2.218 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

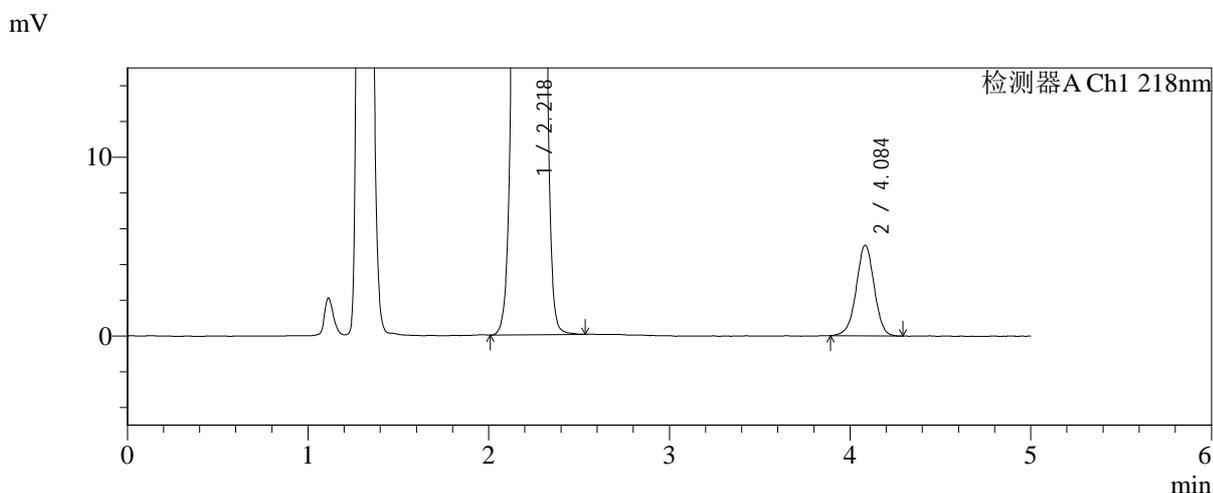
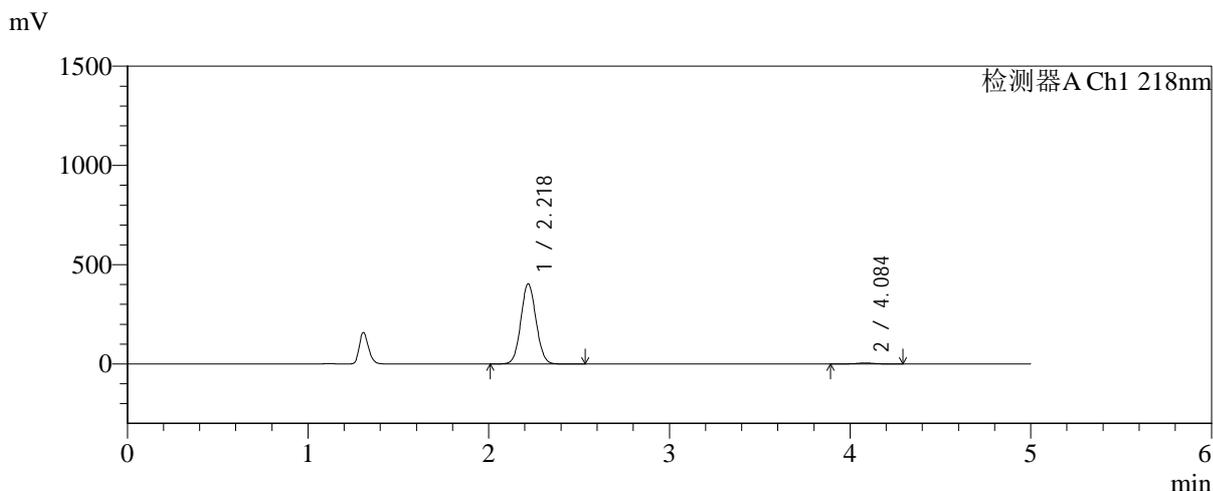


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-55-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

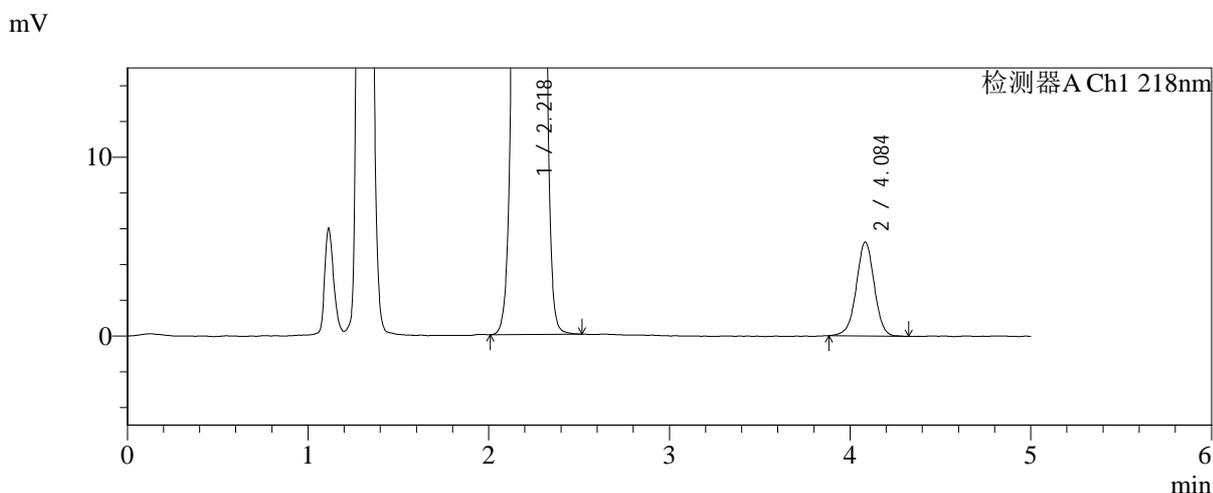
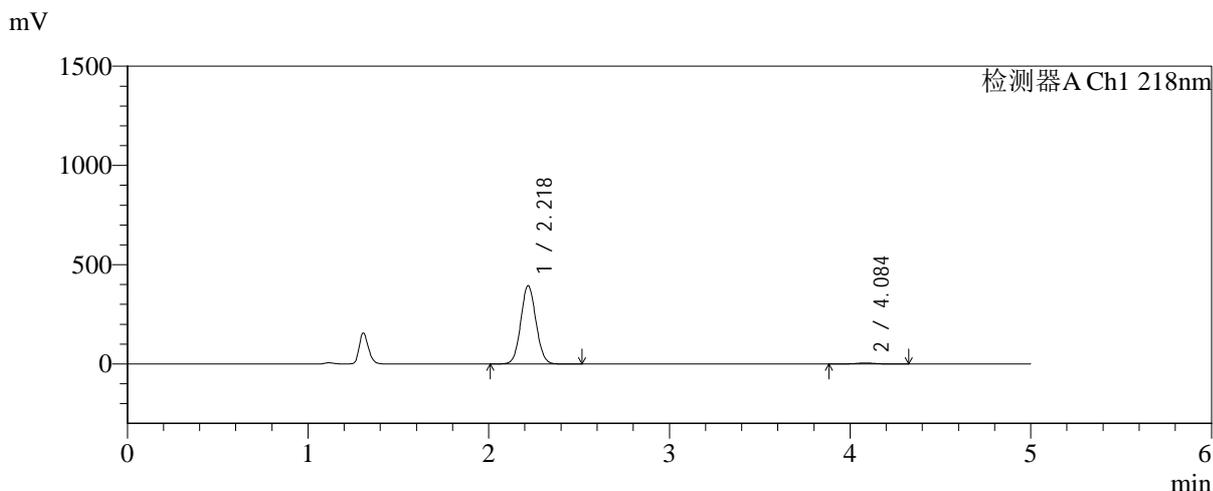
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 2356756 | 98.536  | 402336 | 3320       | 1.062 | --       |
| 2  | 4.084 | 35009   | 1.464   | 5065   | 8254       | 0.984 | 11.176   |
| 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-2025070821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 - 0-49/26-56-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:32      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片2  
 供试品溶液-1

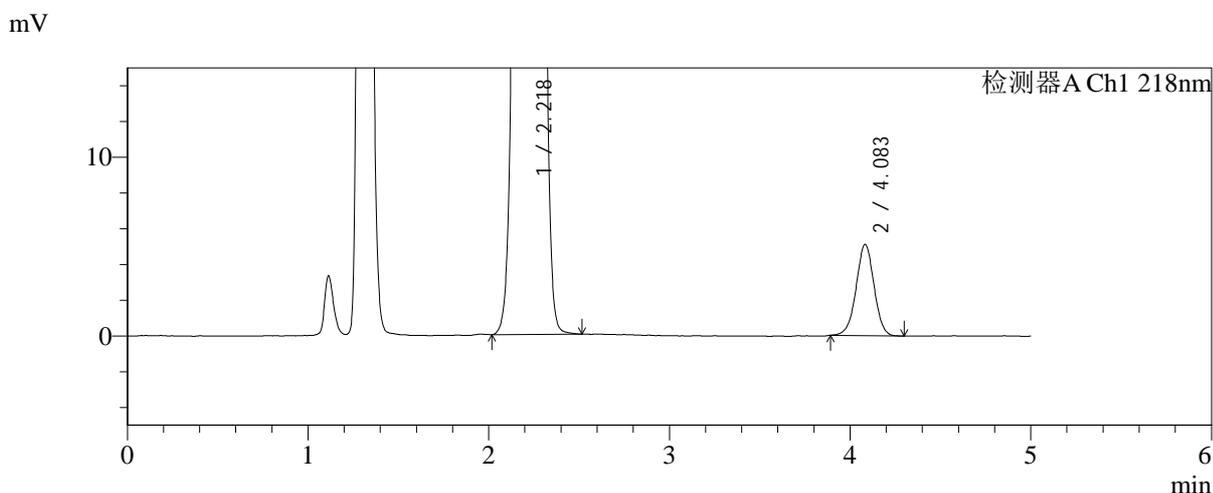
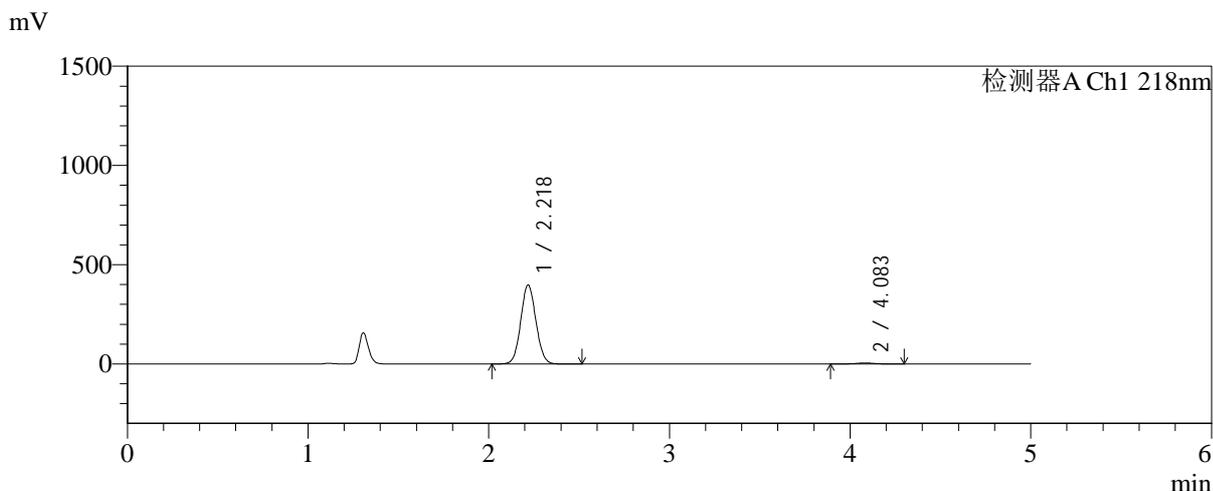


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-57-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:36      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  | 2.218 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片3  
 供试品溶液-1

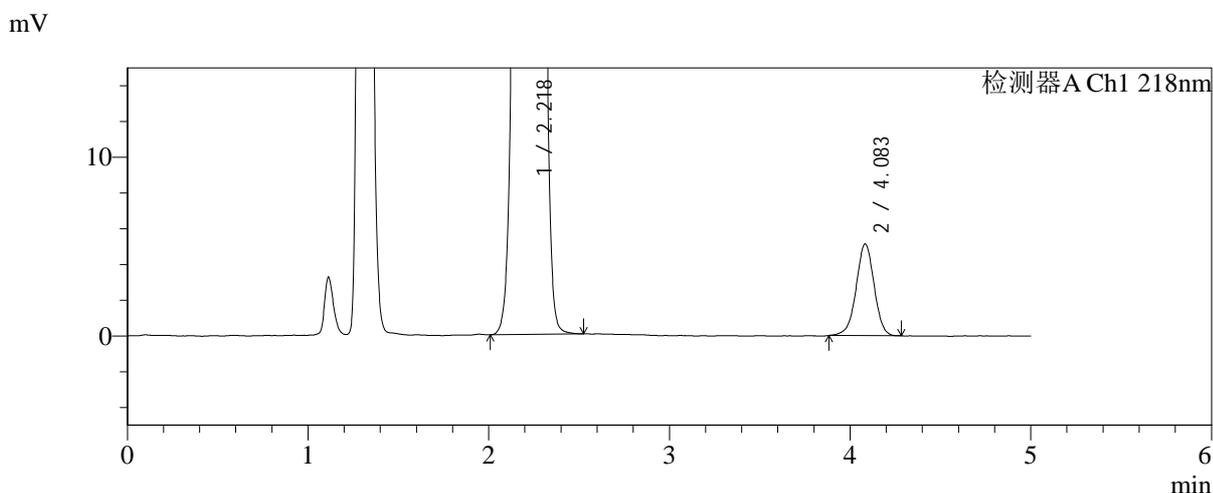
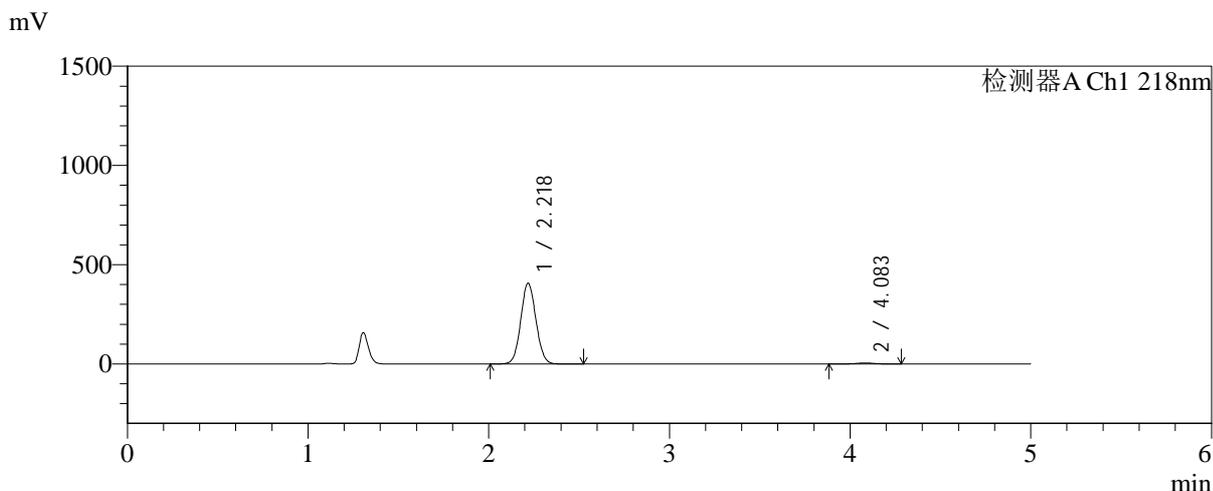


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-58-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:39      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  | 2.218 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片4  
 供试品溶液-1

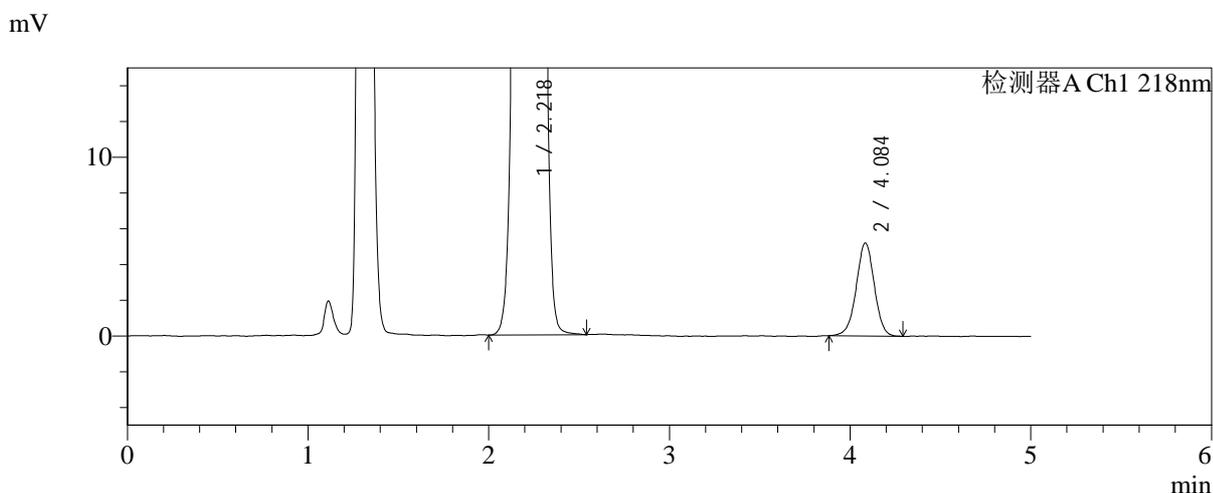
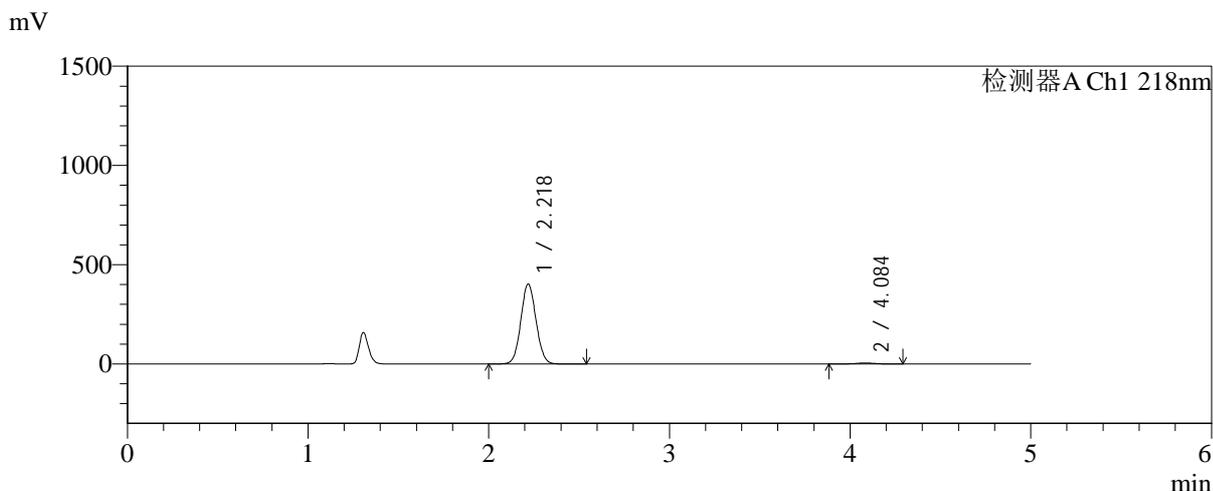


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-59-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

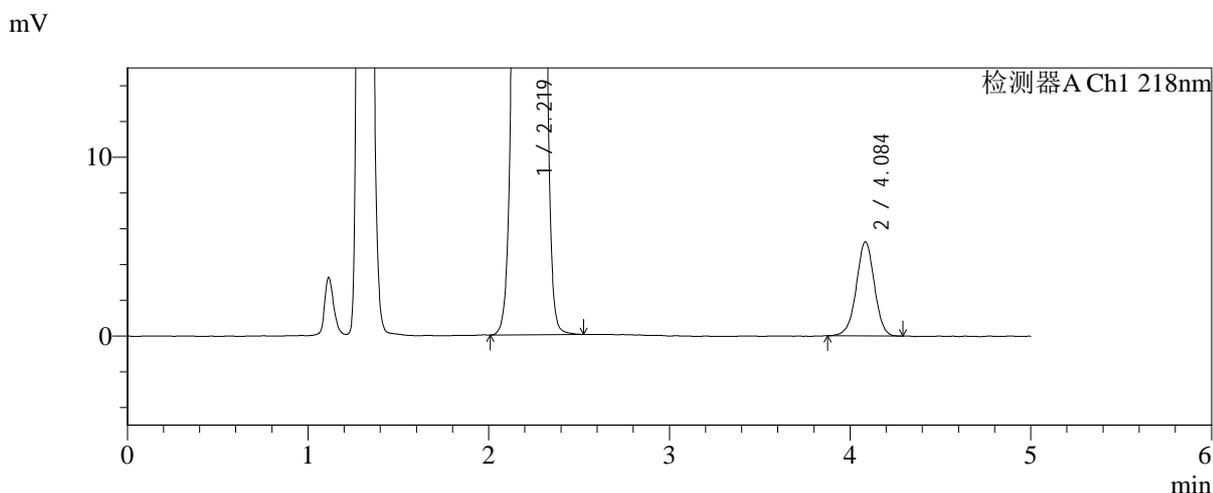
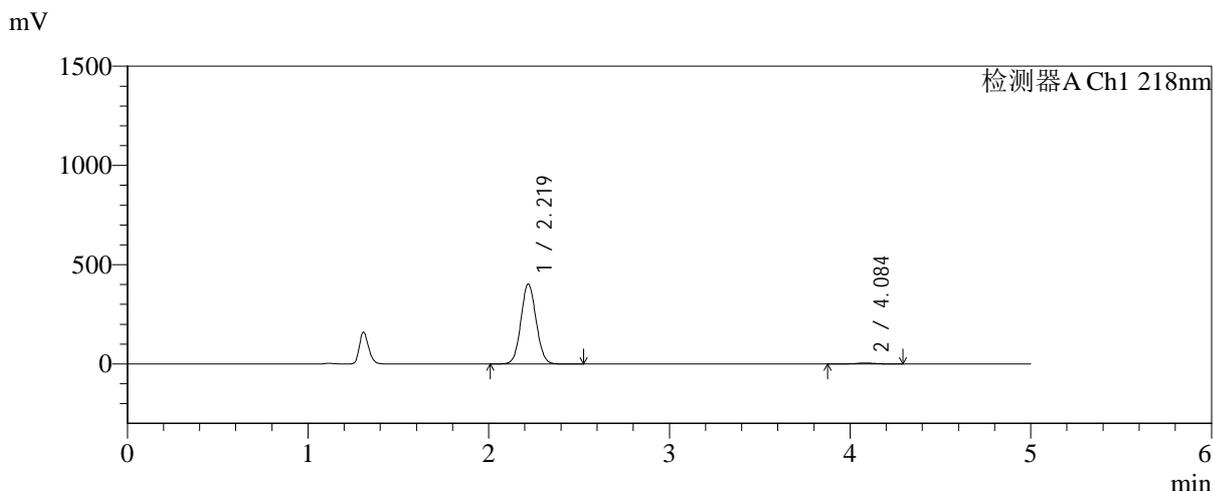
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 2351539 | 98.488  | 401396 | 3321       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.084 | 36096   | 1.512   | 5189   | 8151       | 0.985 | 11.142   |
| 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-60-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

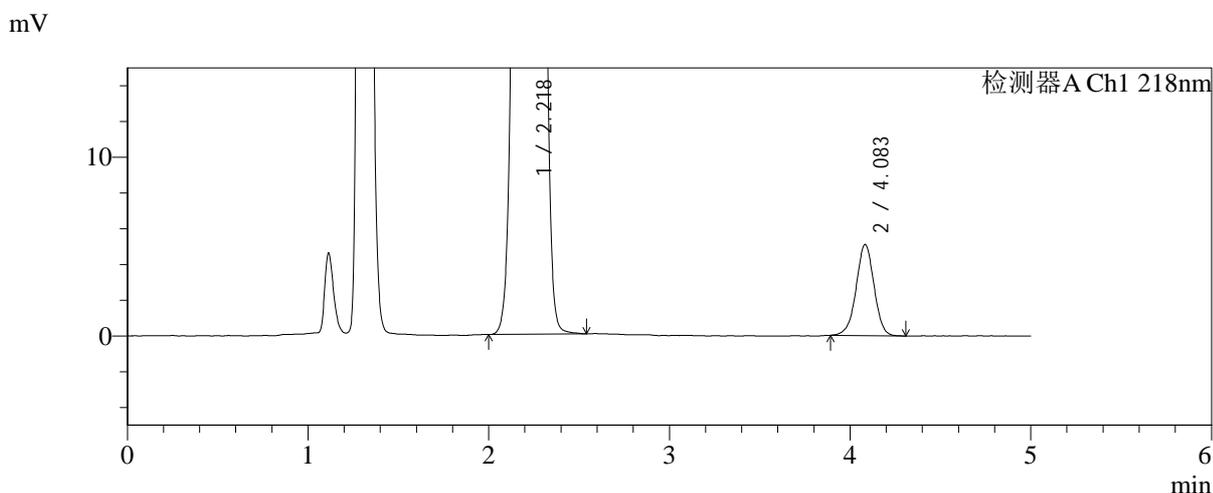
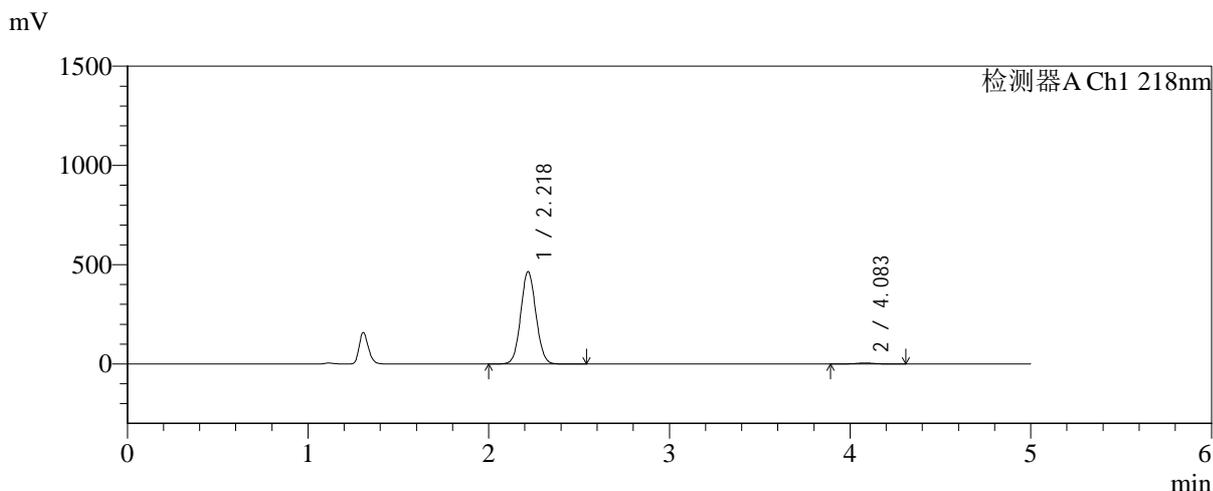
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.219 | 2351732 | 98.465  | 401670 | 3318       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.084 | 36656   | 1.535   | 5258   | 8205       | 0.979 | 11.156   |
| 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-180min-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 - 0-49/26-61-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:48      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 | 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片1  
供试品溶液-1

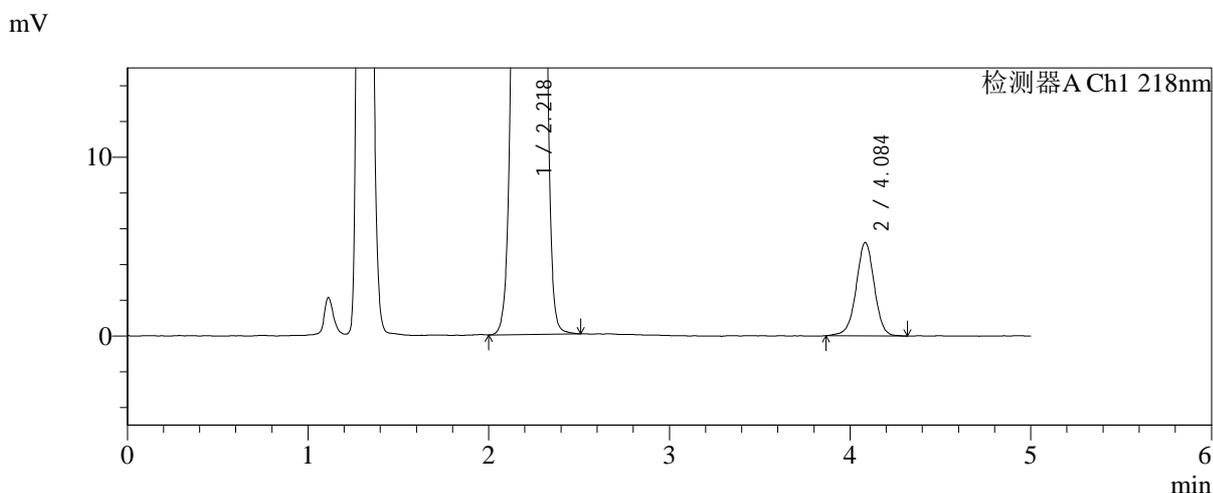
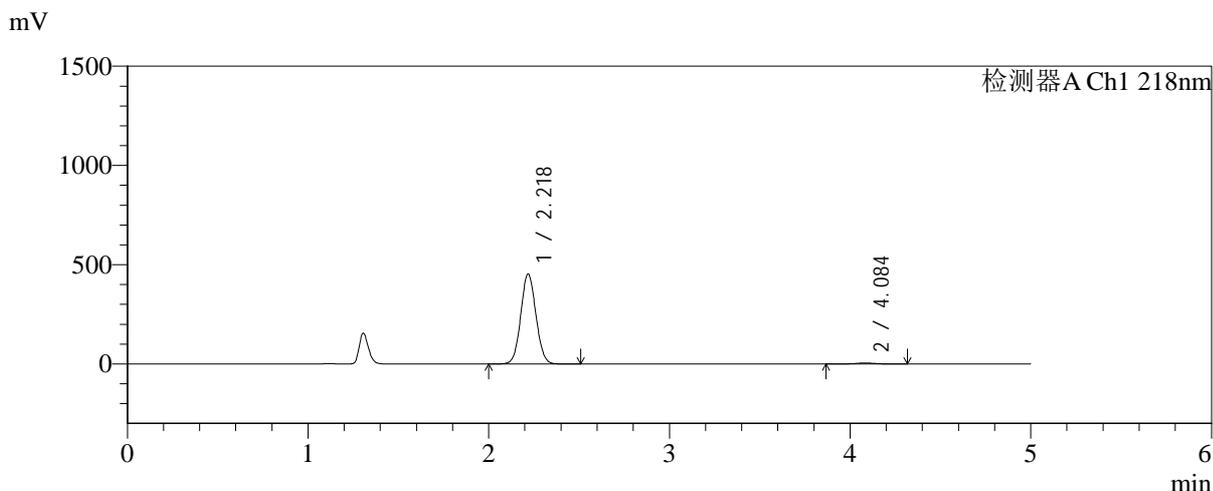


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-62-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

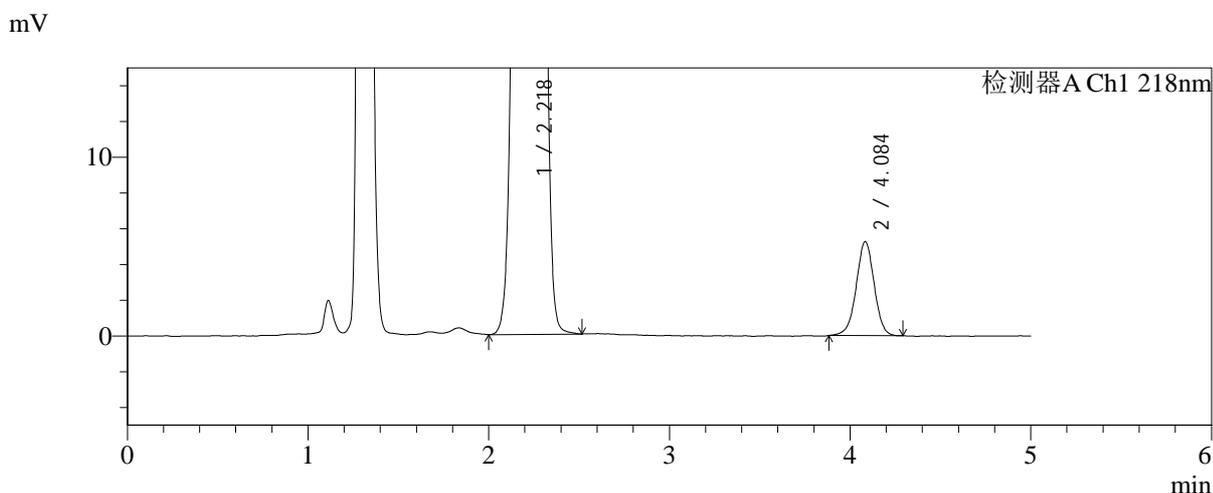
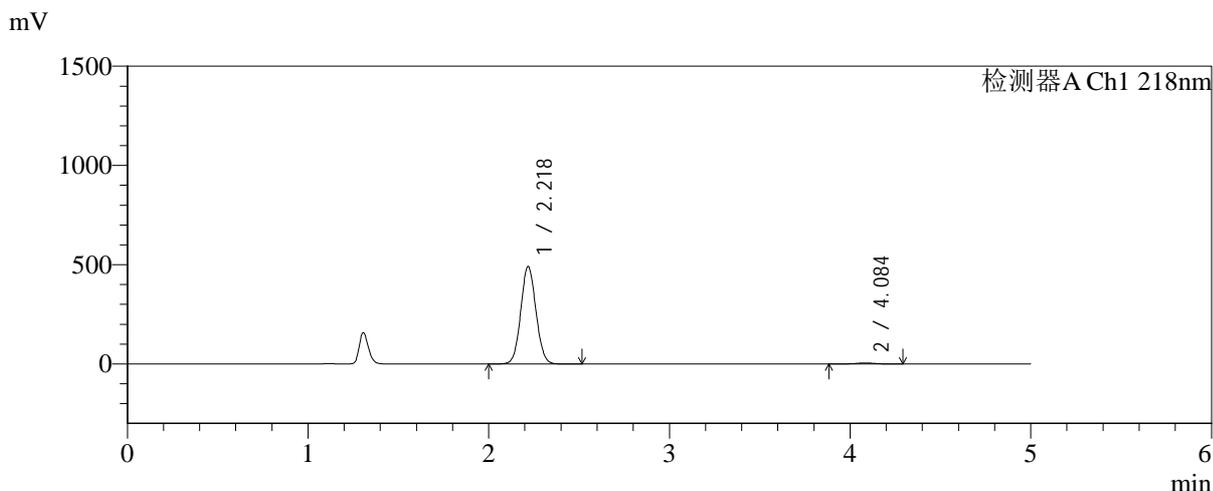
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 2642397 | 98.638  | 451085 | 3327       | 1.062 | --       |
| 2  | 4.084 | 36482   | 1.362   | 5213   | 8242       | 0.982 | 11.182   |
| 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-2025070821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 - 0-52/26-63-4 - 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 (V4): 2025/08/08 17:46:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

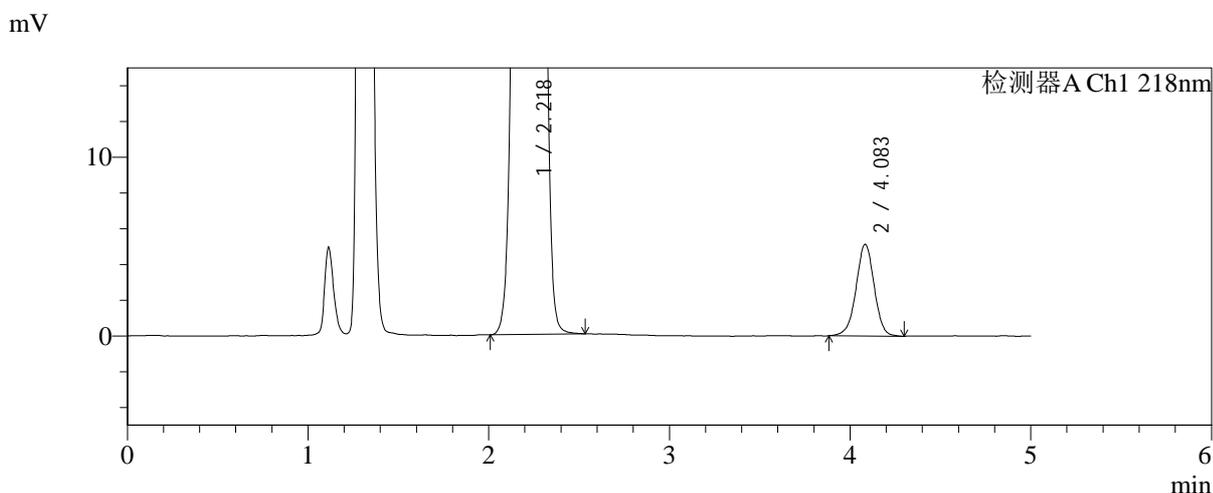
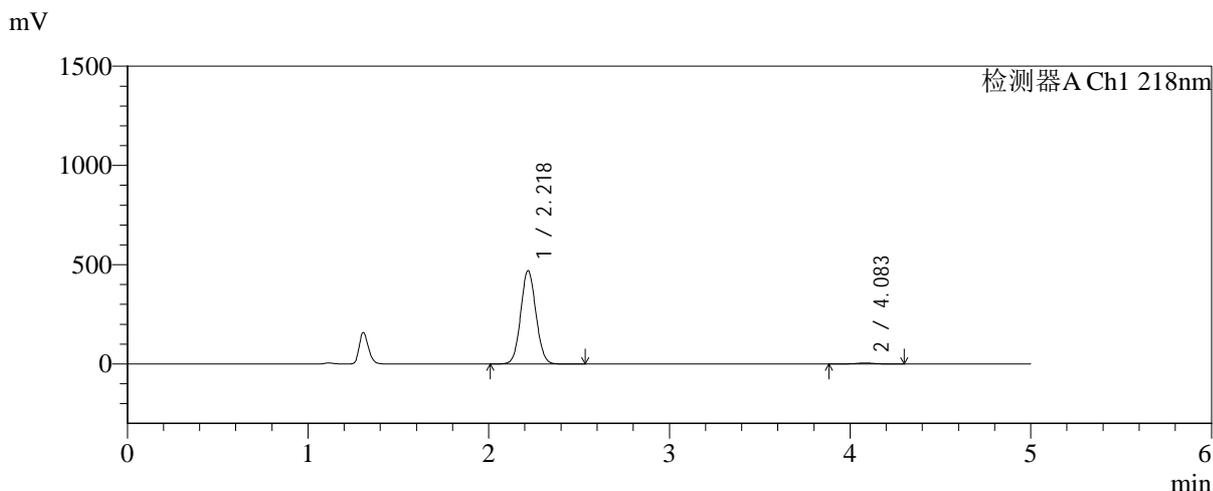
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 2864134 | 98.745  | 488781 | 3324       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.084 | 36413   | 1.255   | 5254   | 8212       | 0.985 | 11.167   |
| 总计 |       | 2900547 | 100.000 | 494035 |            |       |          |

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-2025070821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 - 0-49/26-64-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:33:58      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片4  
 供试品溶液-1

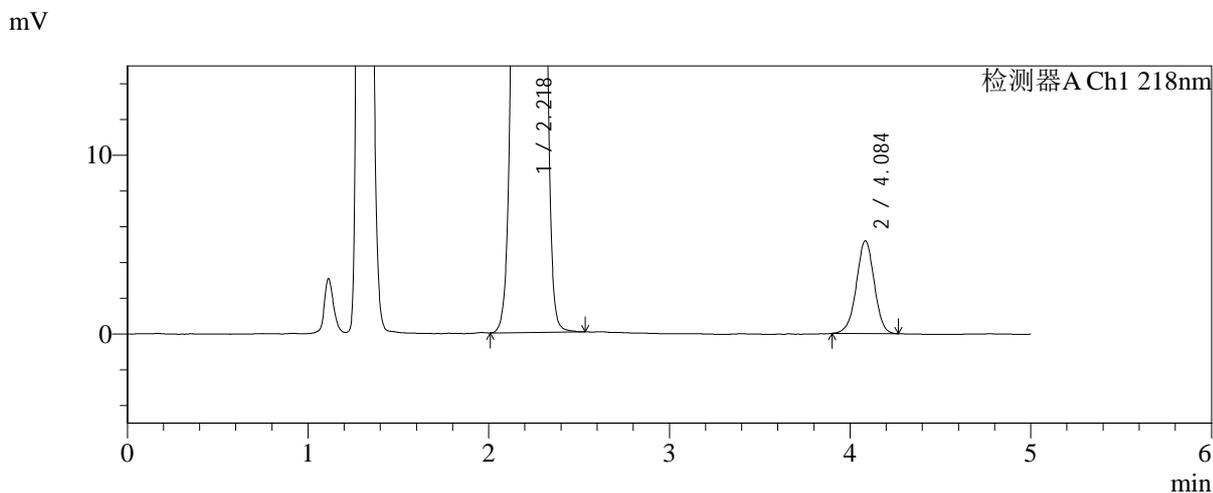
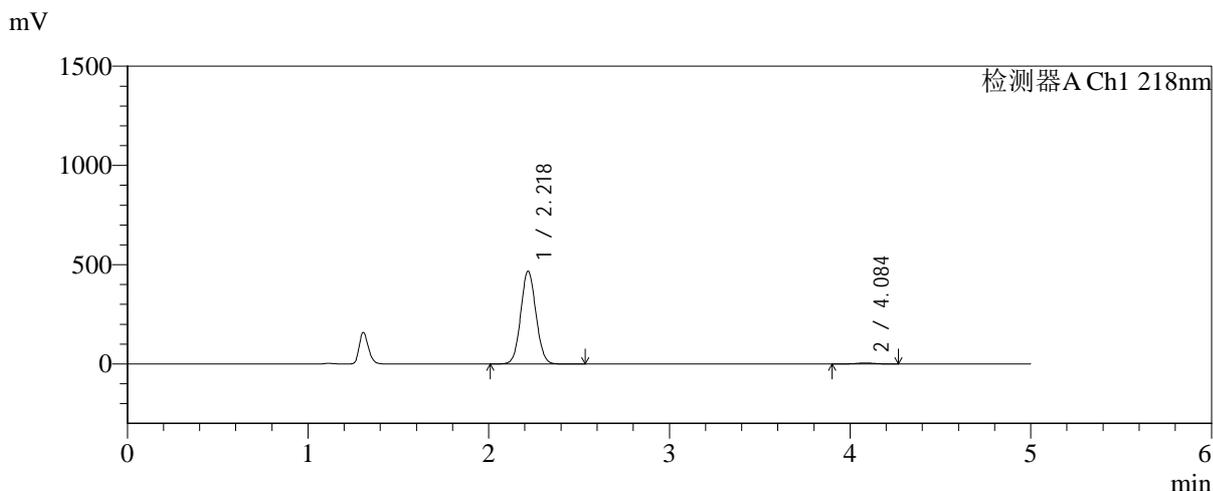


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-65-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:34:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

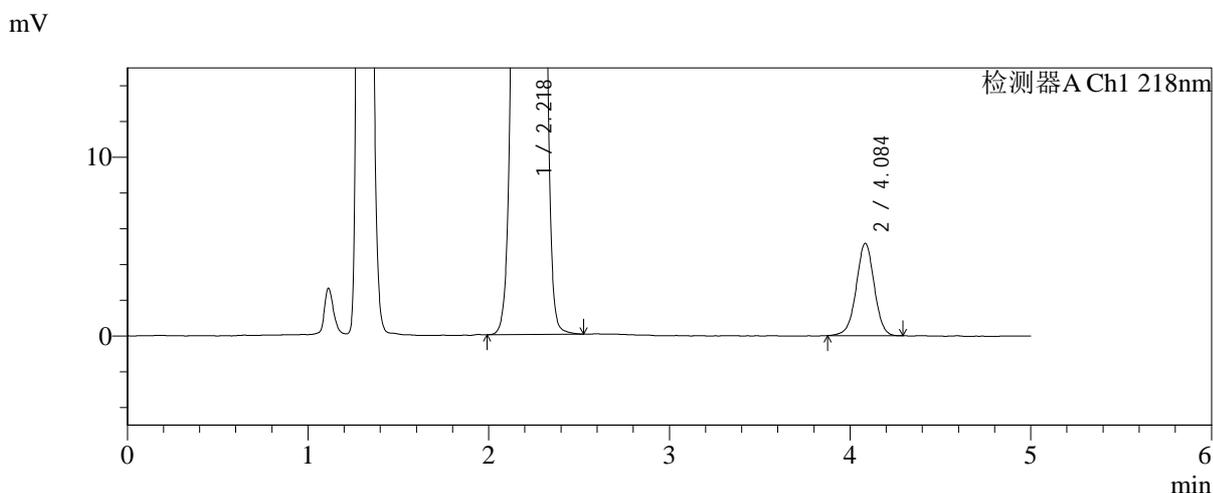
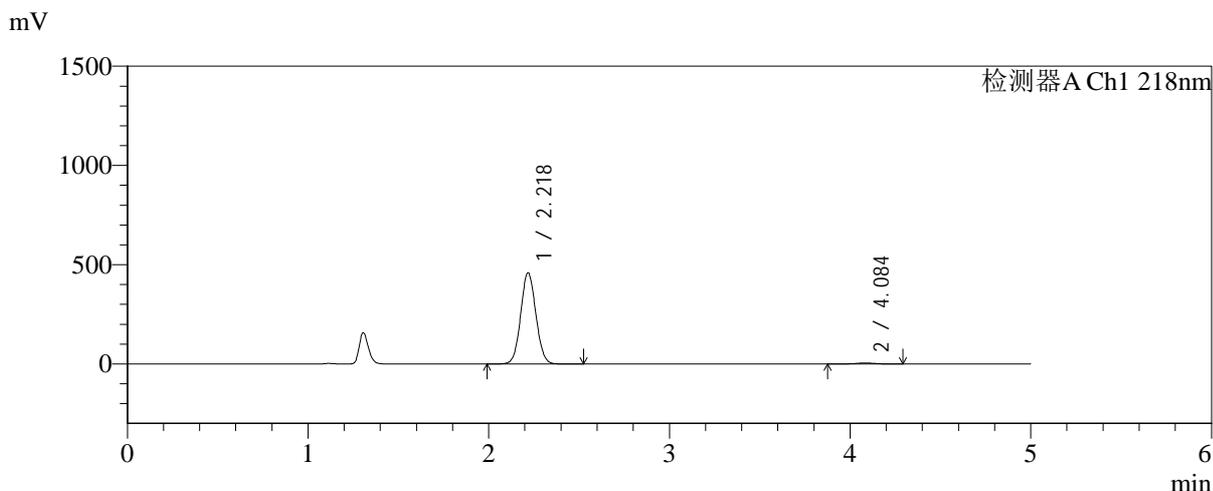
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 2727219 | 98.710  | 465343 | 3324       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.084 | 35631   | 1.290   | 5174   | 8309       | 0.978 | 11.206   |
| 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-66-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:34:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

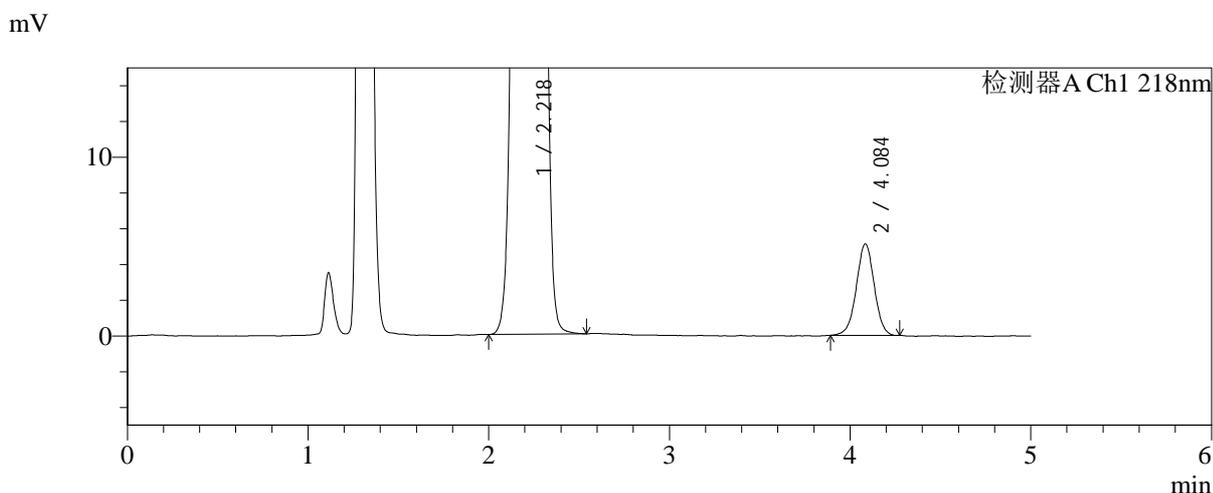
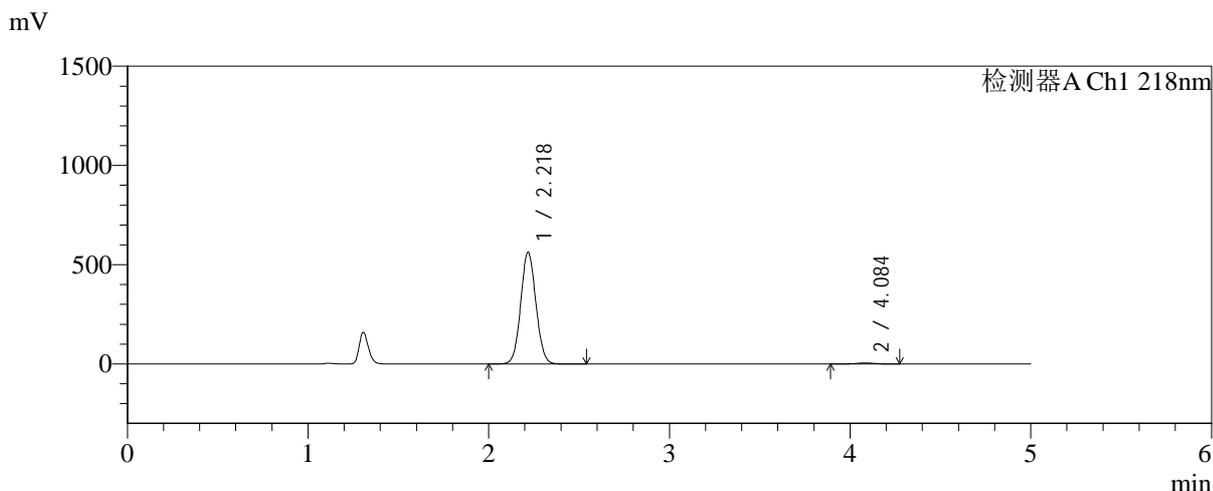
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 2680908 | 98.681  | 456762 | 3318       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.084 | 35839   | 1.319   | 5156   | 8227       | 0.987 | 11.174   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-240min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-67-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 20:22:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:34:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

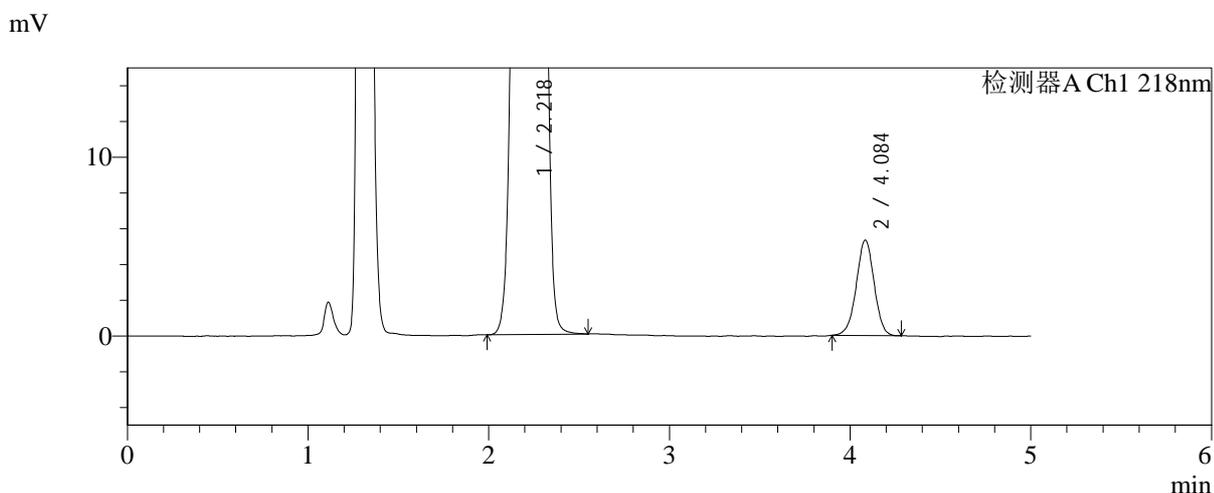
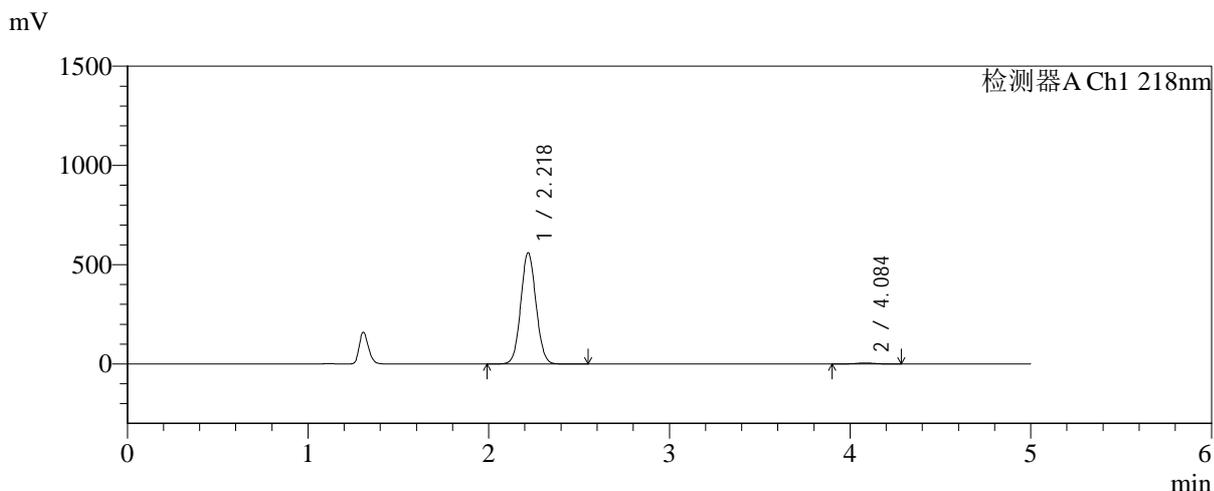
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 3287981 | 98.938  | 559711 | 3311       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.084 | 35277   | 1.062   | 5111   | 8287       | 0.993 | 11.190   |
| 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-68-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:34:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

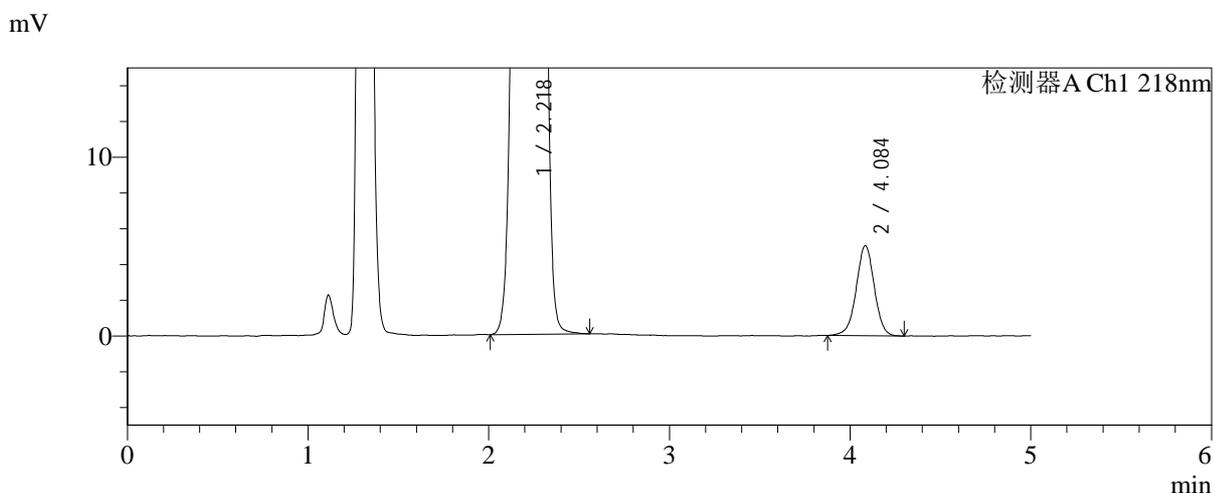
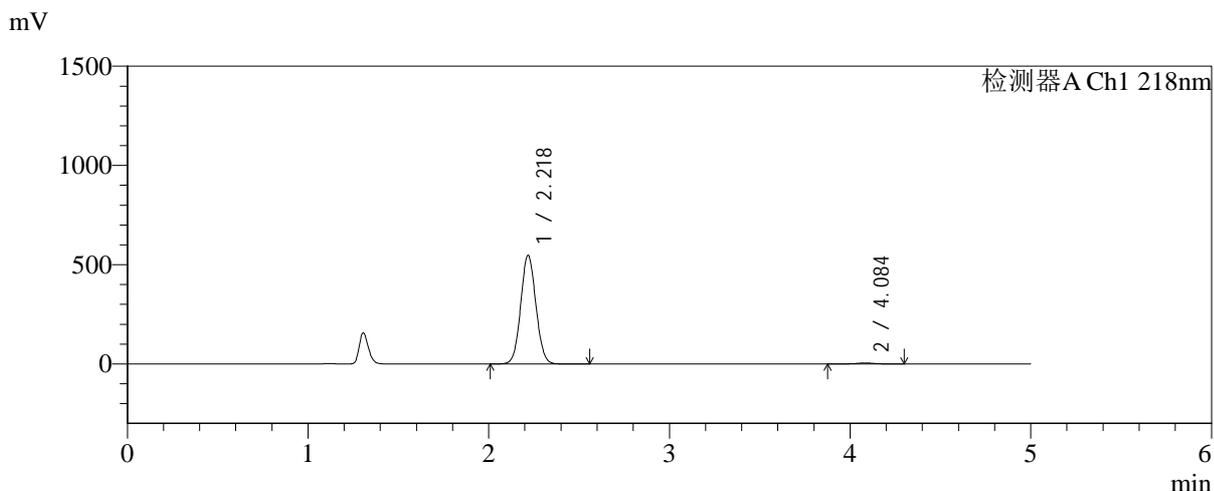
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 3275616 | 98.892  | 558274 | 3315       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.084 | 36692   | 1.108   | 5332   | 8304       | 0.983 | 11.193   |
| 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-69-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:34:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

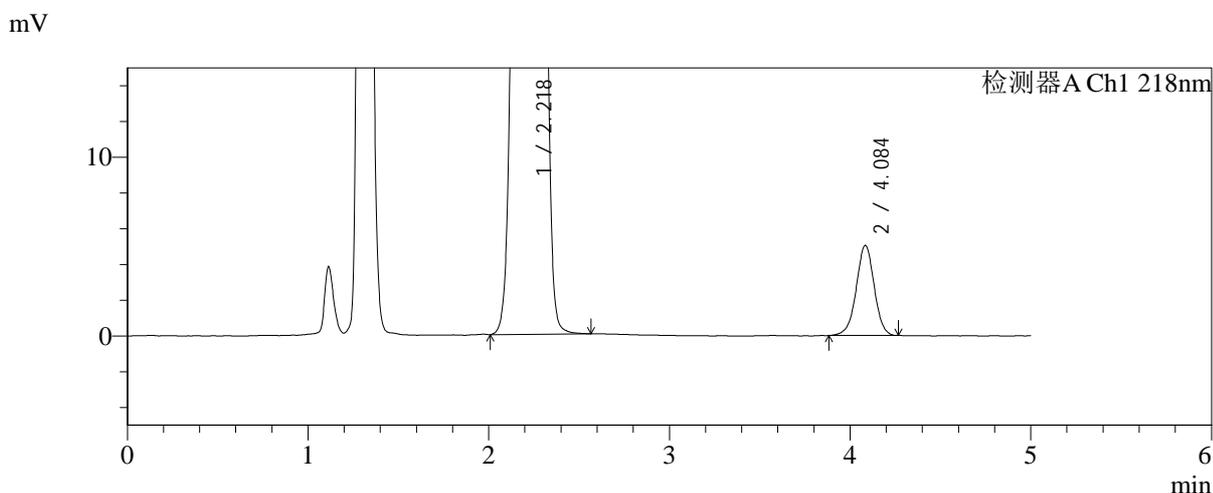
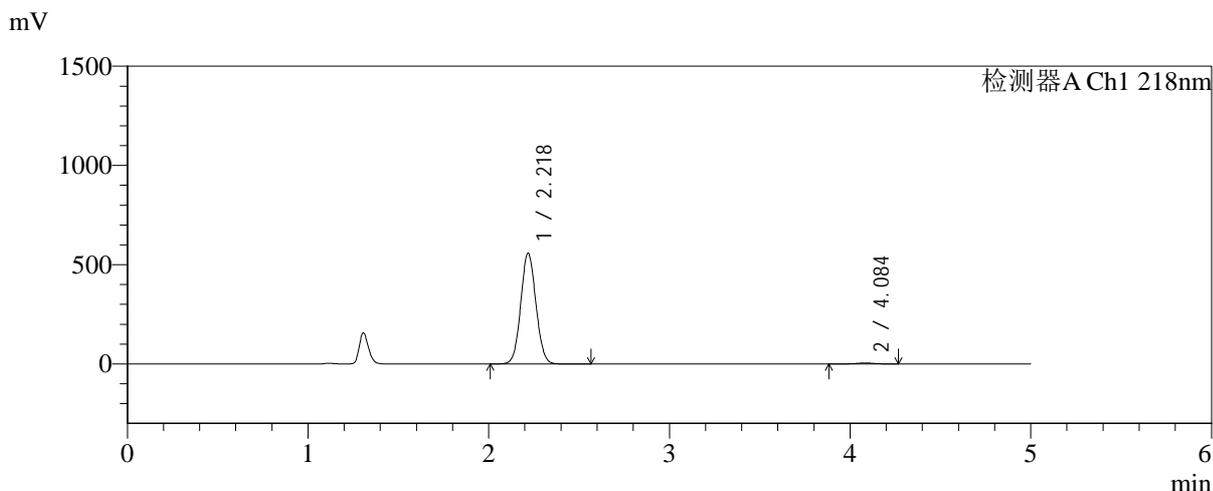
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 3194789 | 98.917  | 544726 | 3323       | 1.063 | --       |
| 2  | 4.084 | 34989   | 1.083   | 5025   | 8220       | 0.990 | 11.174   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-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 - 0-49/26-70-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:34:18      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 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片4  
 供试品溶液-1

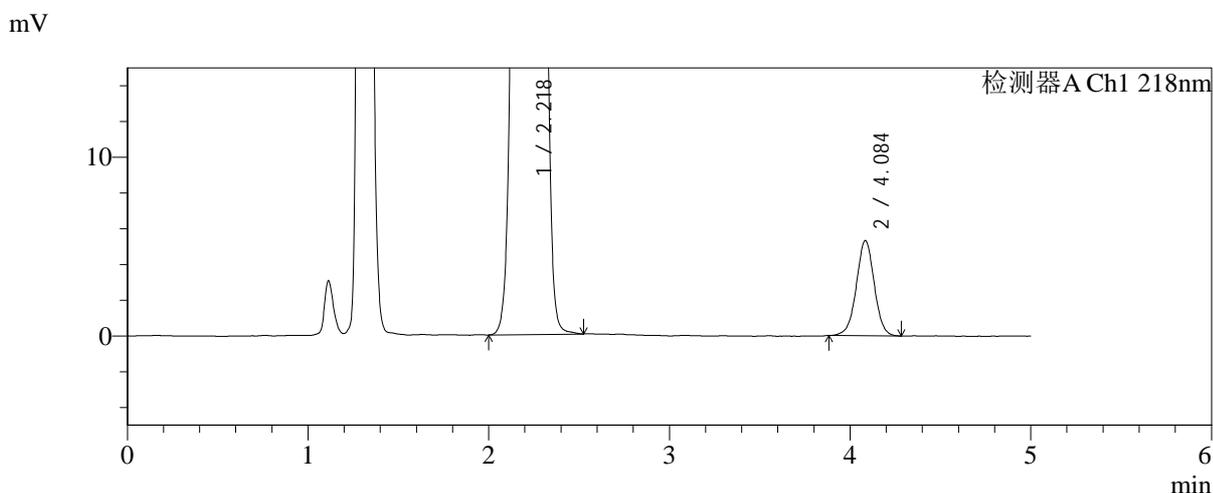
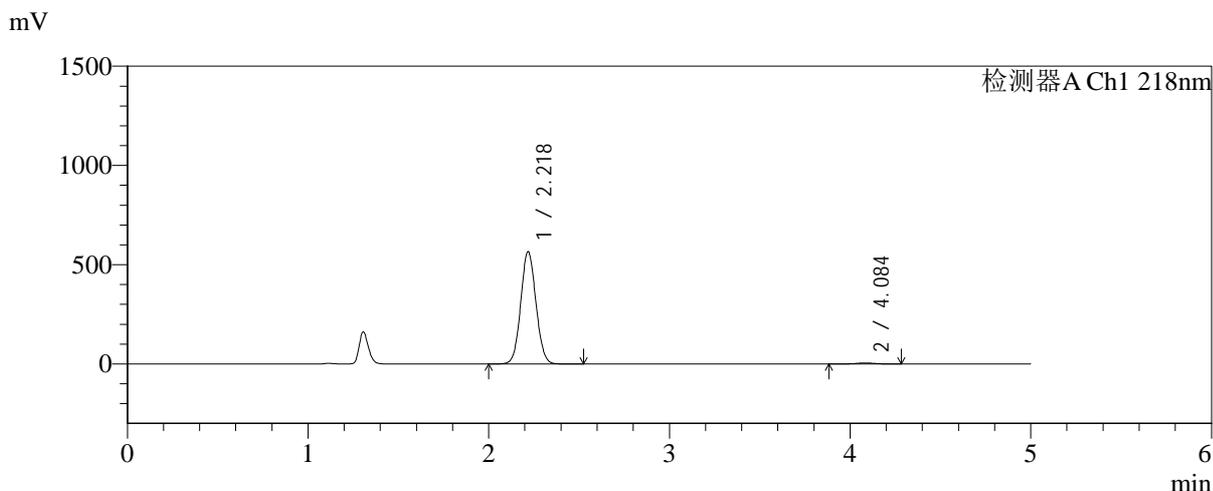


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-71-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:34:21      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片5  
 供试品溶液-1

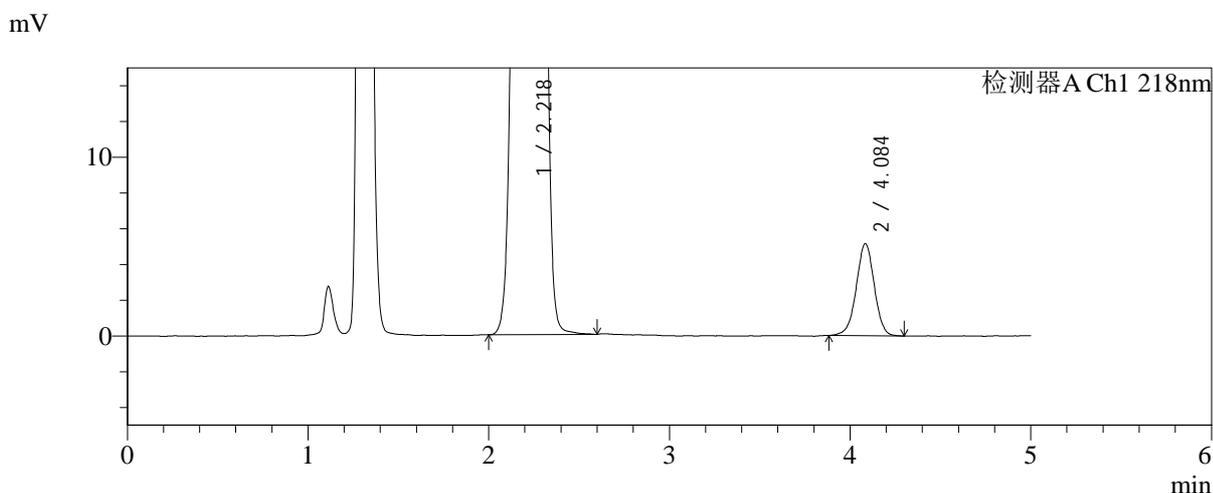
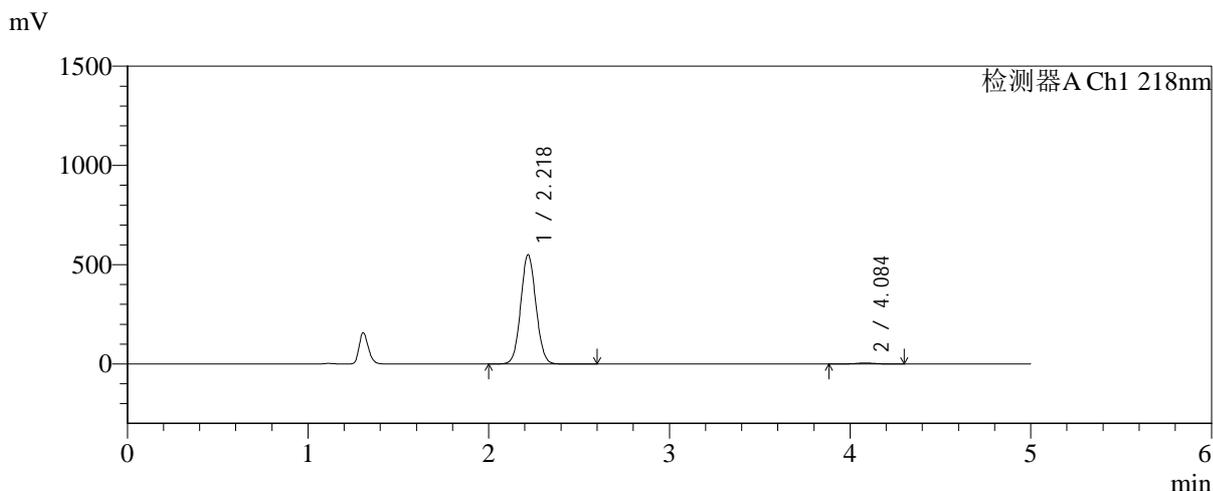


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-72-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 20:49:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:34:24      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-360min-片6  
 供试品溶液-1

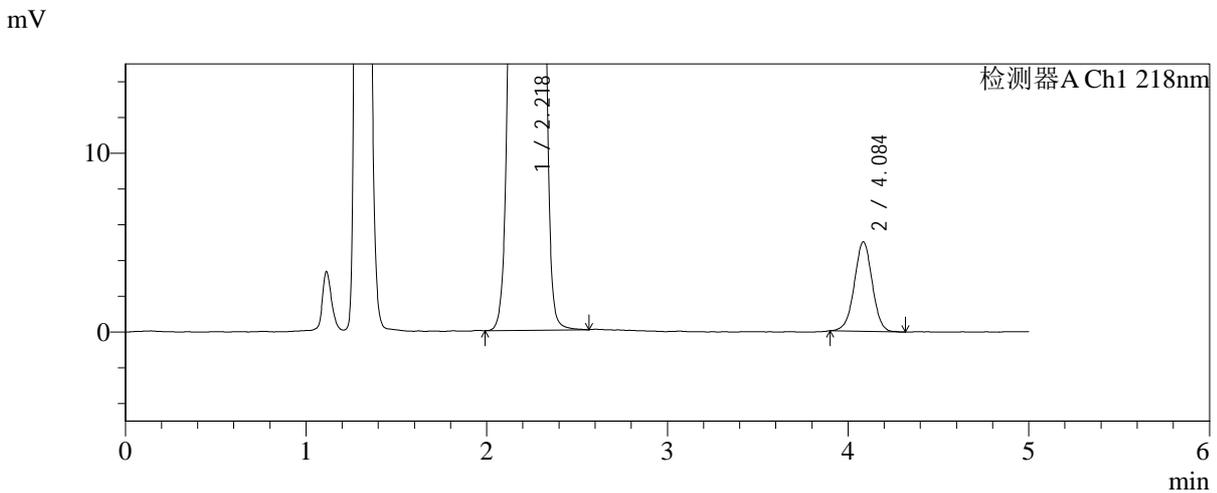
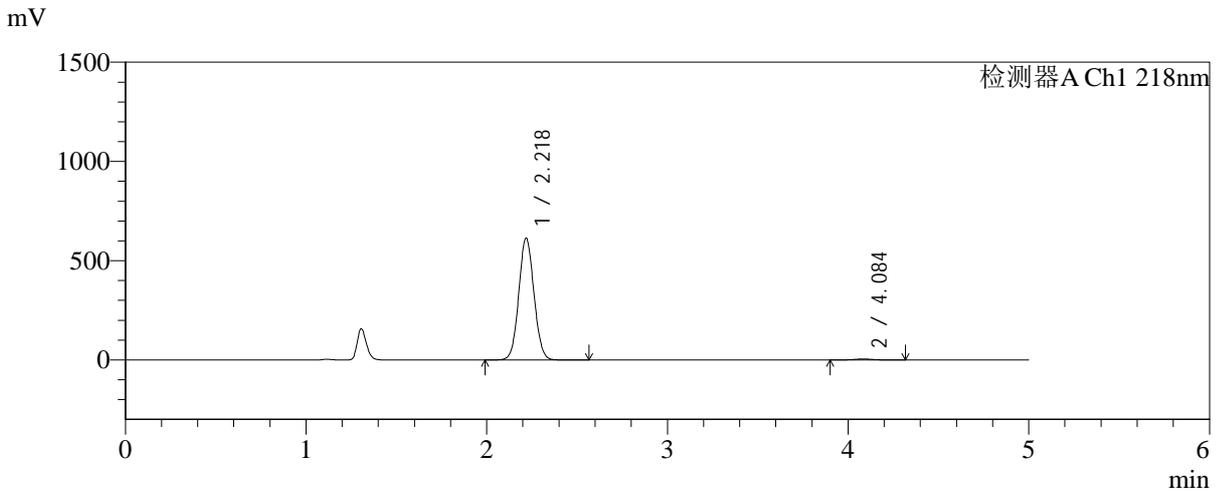


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-73-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:34:27      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片1  
 供试品溶液-1

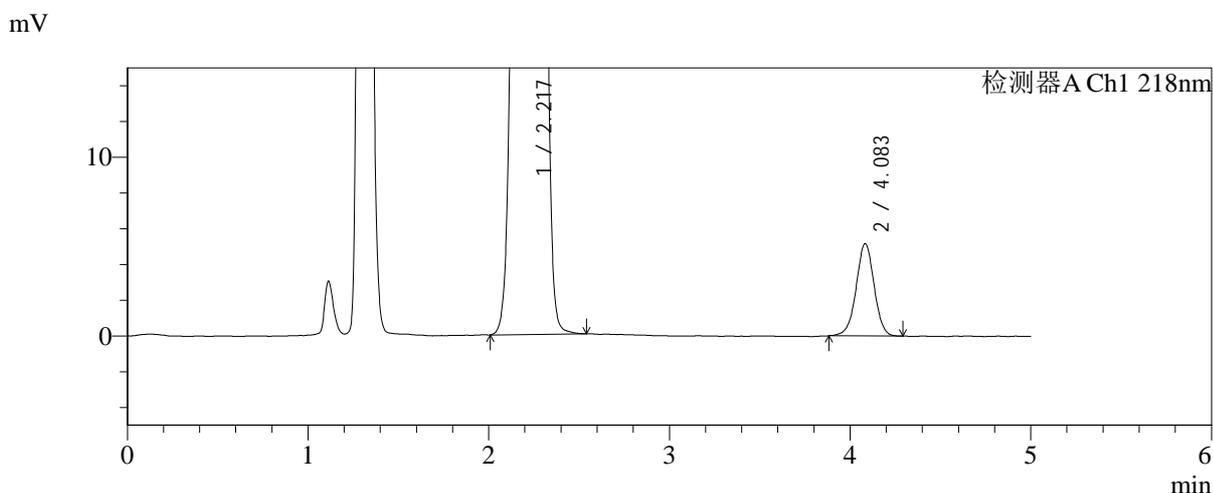
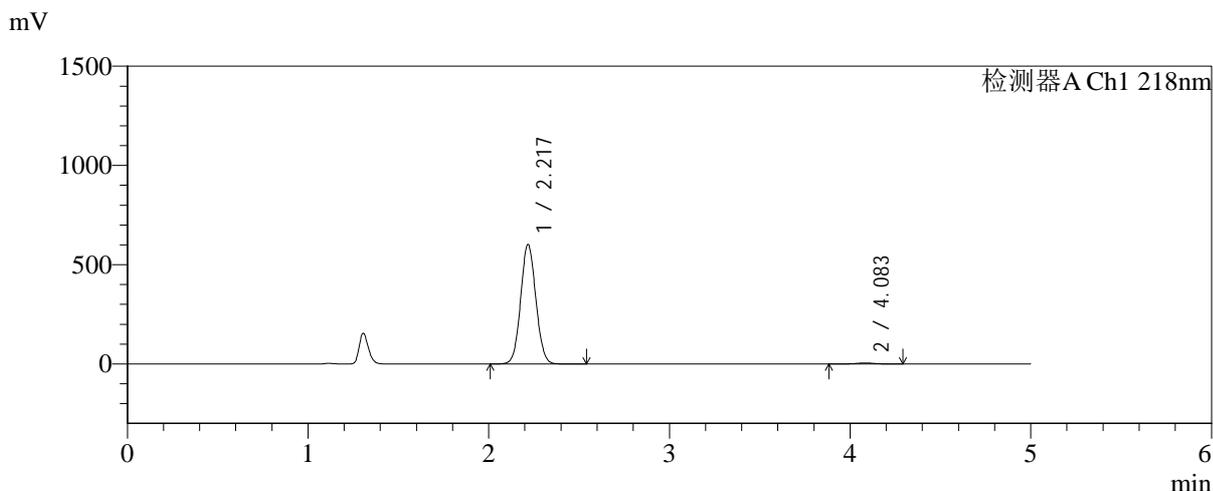


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-74-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 21:00:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:34:30      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  | 2.217 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片2  
 供试品溶液-1

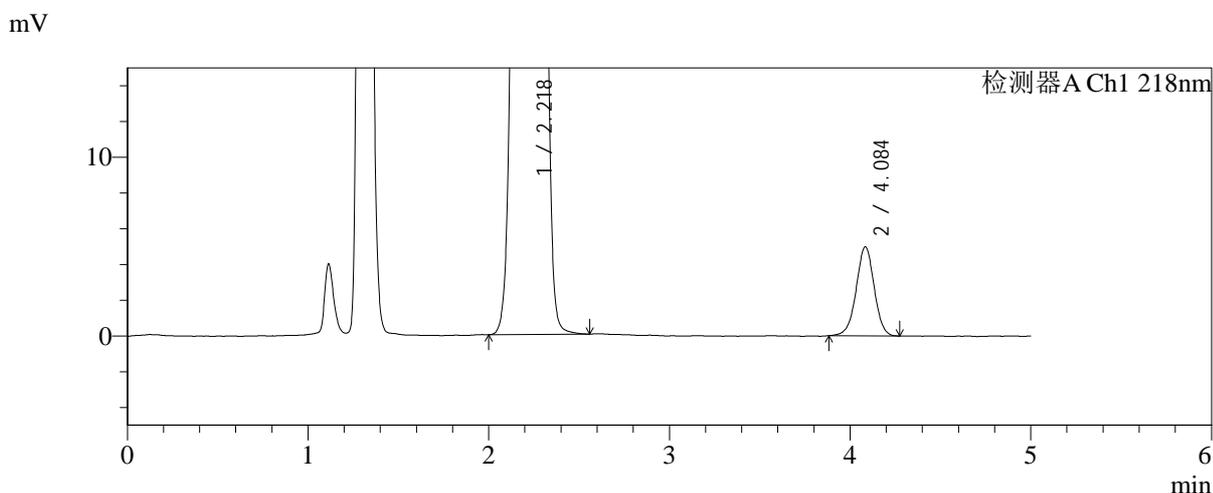
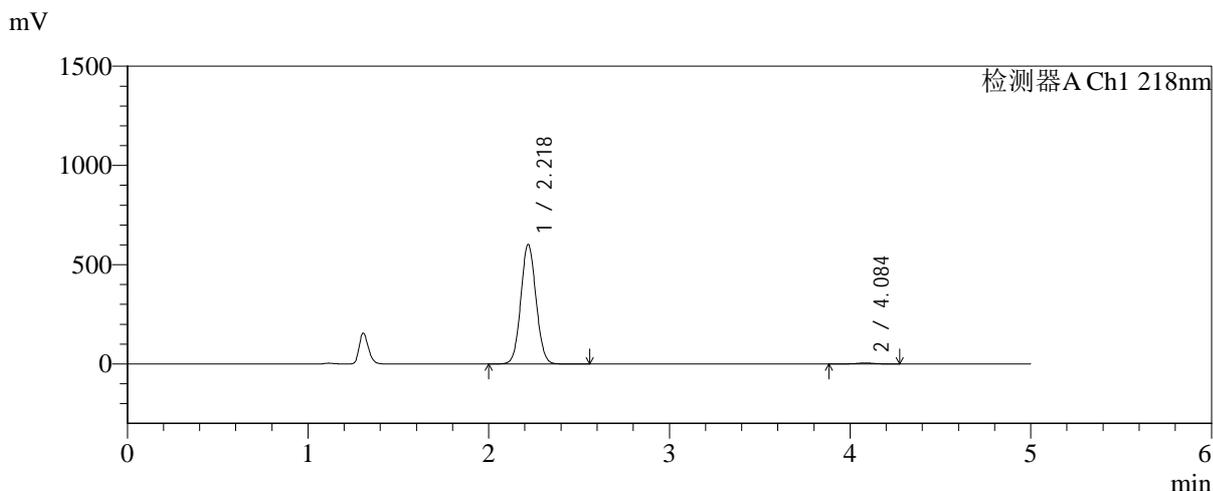


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-75-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:34:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

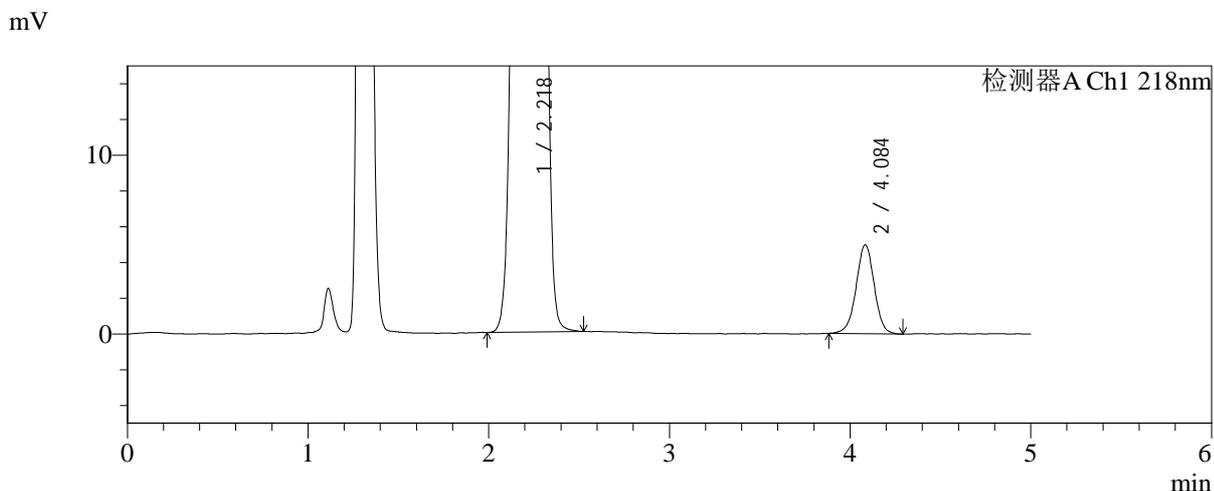
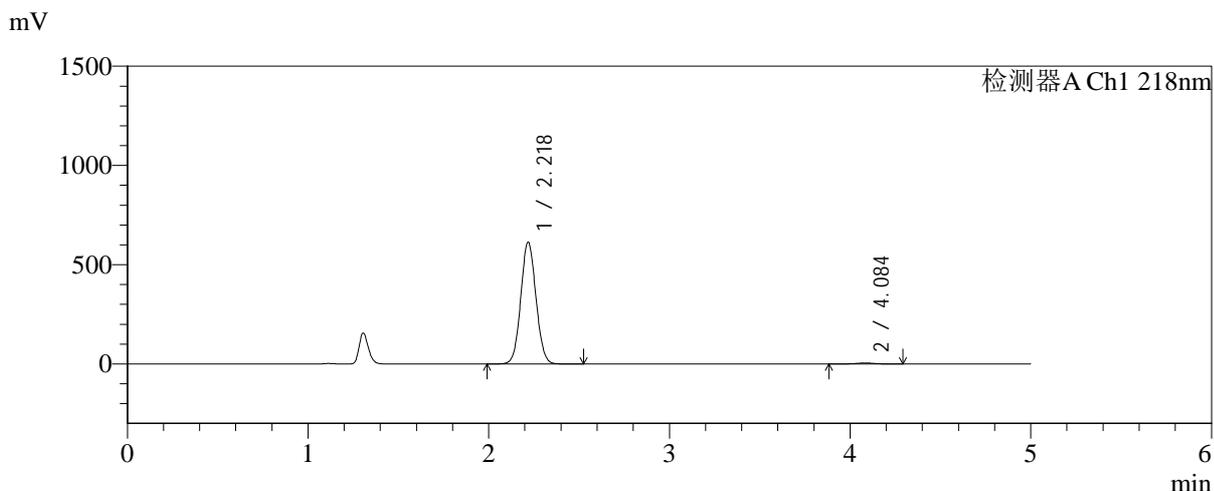
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 3517700 | 99.028  | 600153 | 3317       | 1.062 | --       |
| 2  | 4.084 | 34513   | 0.972   | 4973   | 8232       | 0.986 | 11.168   |
| 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-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 - 0-49/26-76-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:34:37      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 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片4  
 供试品溶液-1

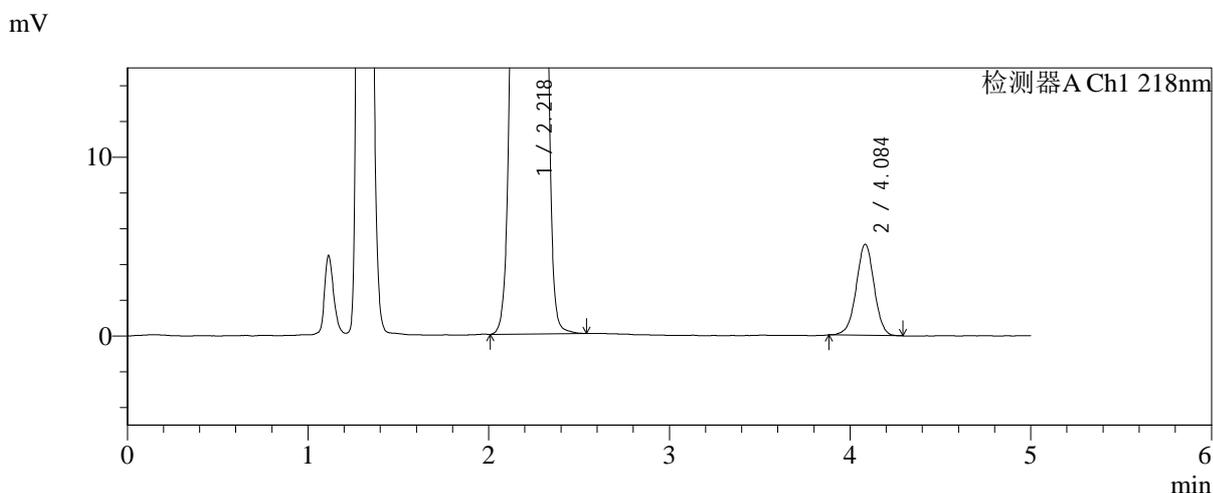
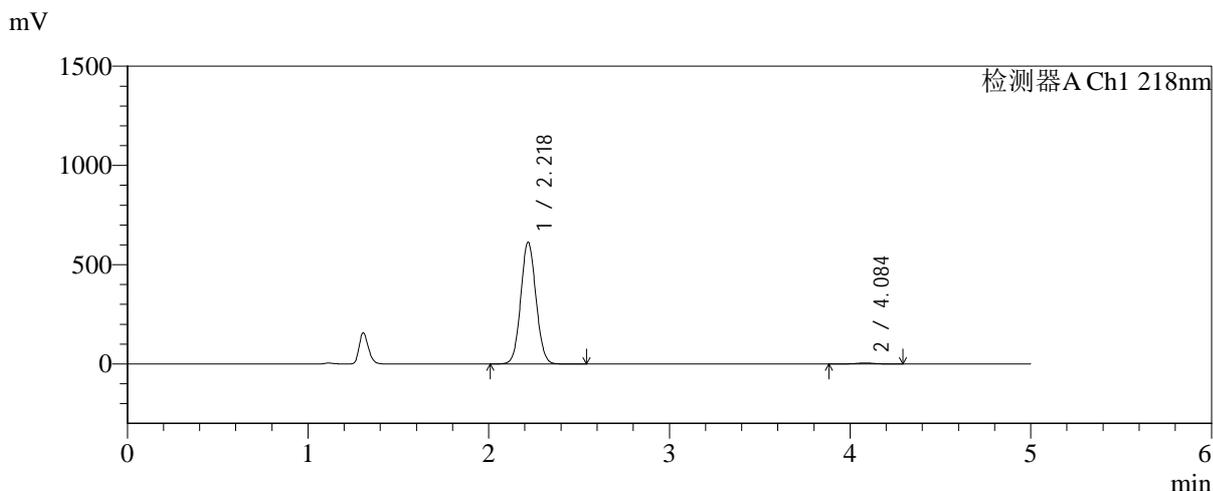


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-77-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:34:40      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 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片5  
 供试品溶液-1

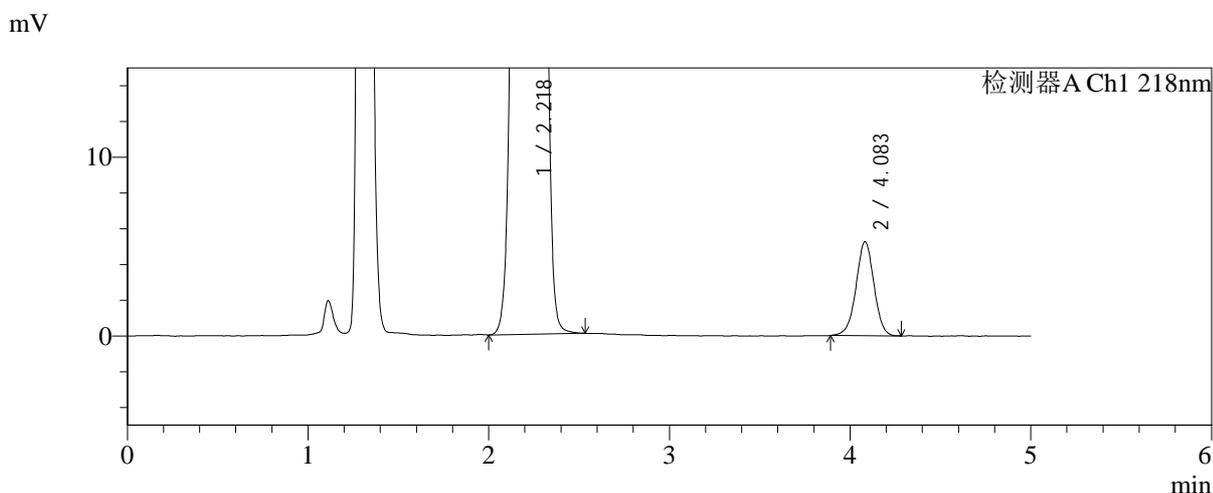
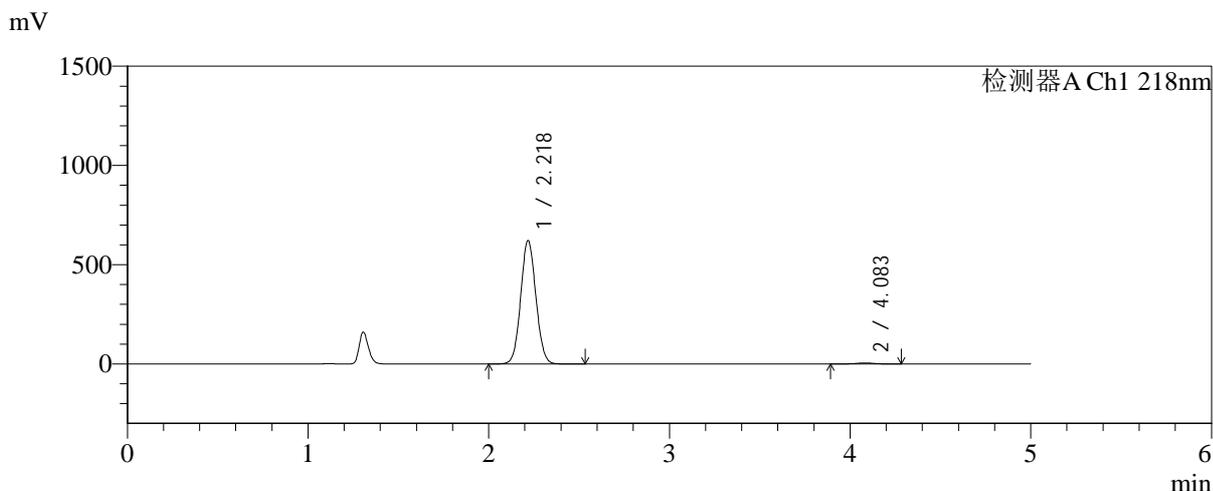


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-78-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:34:43      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 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-480min-片6  
 供试品溶液-1

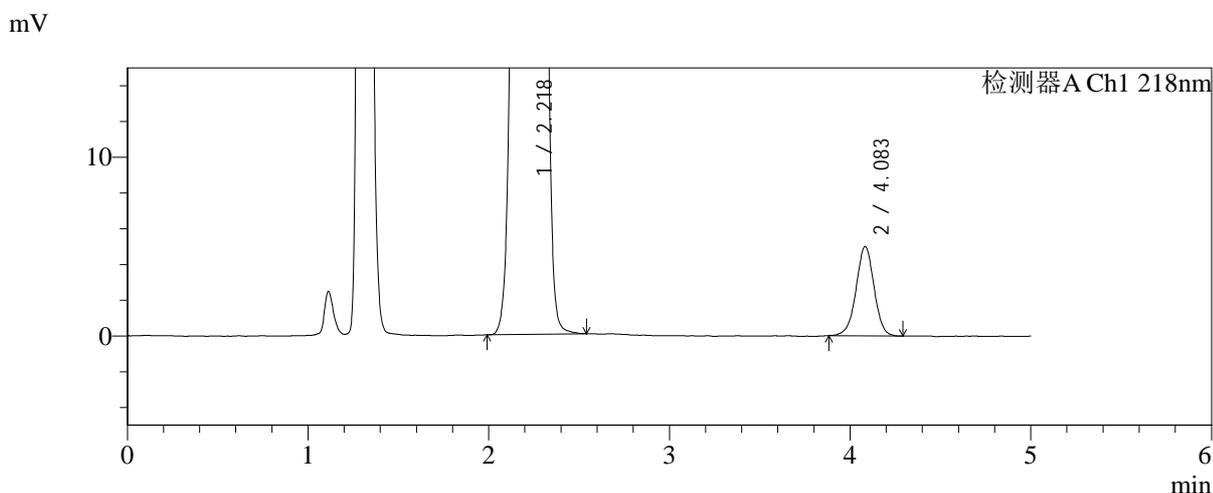
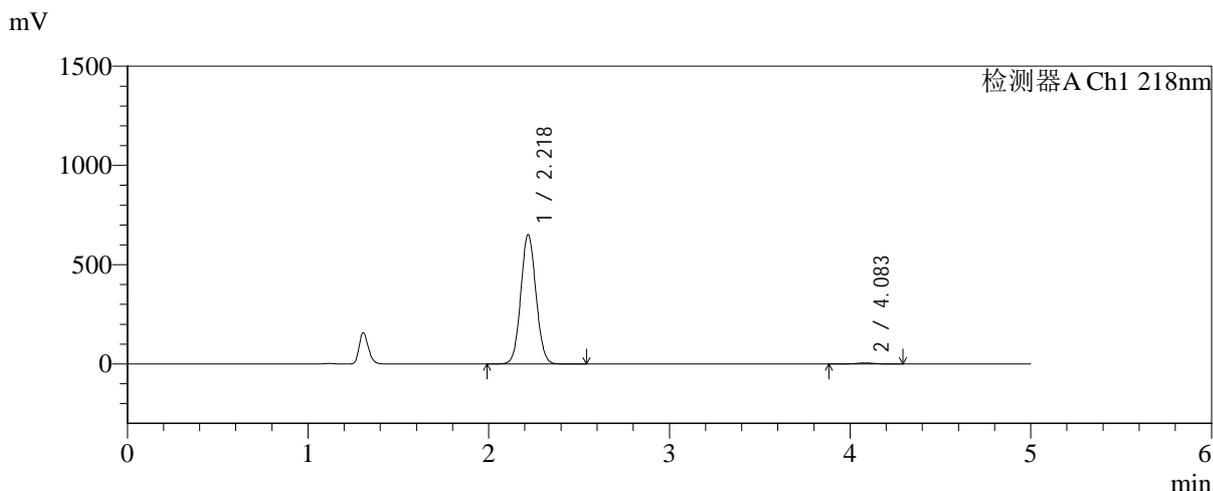


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-79-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 21:27:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:34:47      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  | 2.218 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片1  
 供试品溶液-1

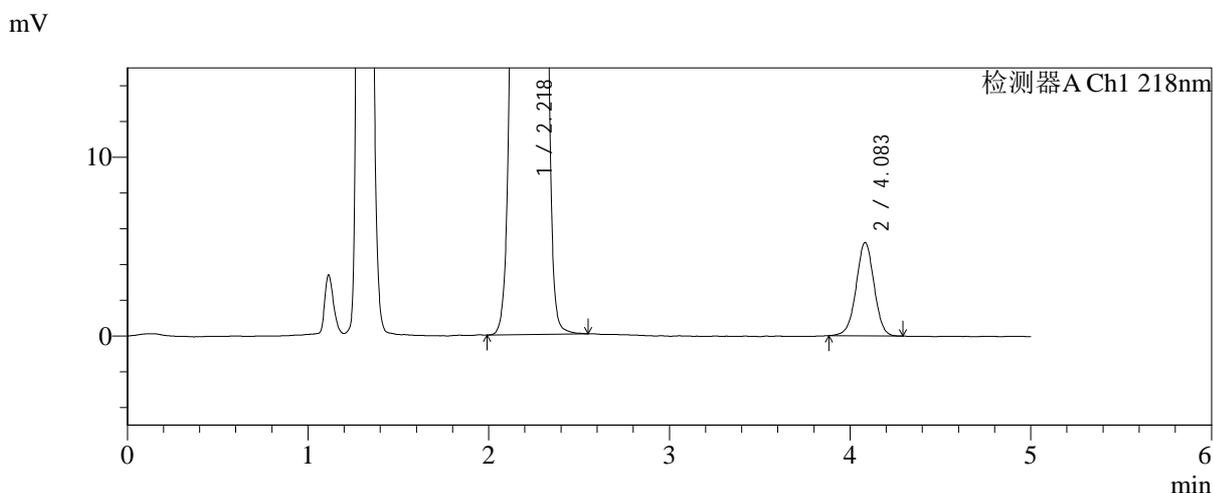
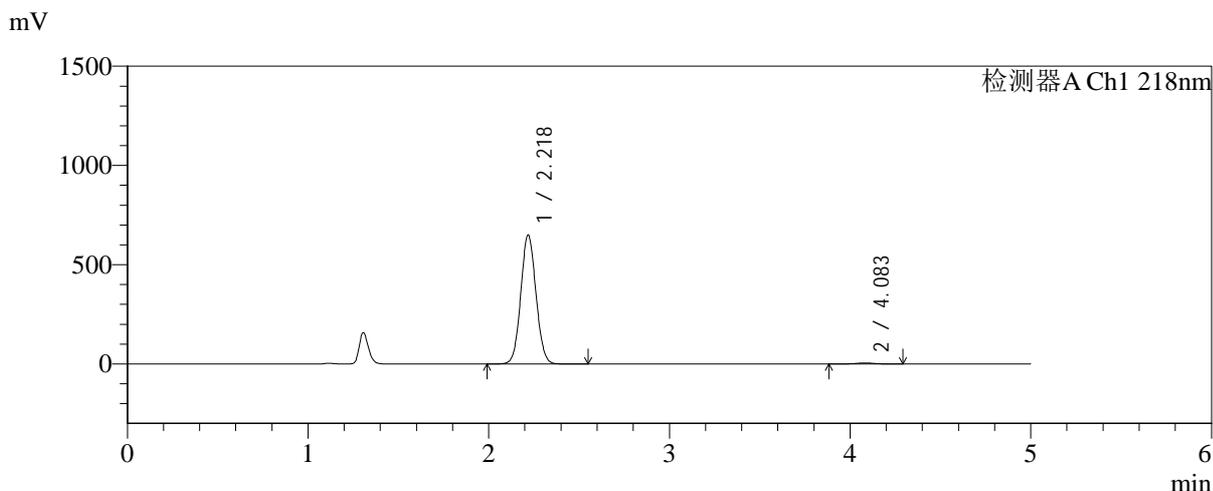


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-80-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:34:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

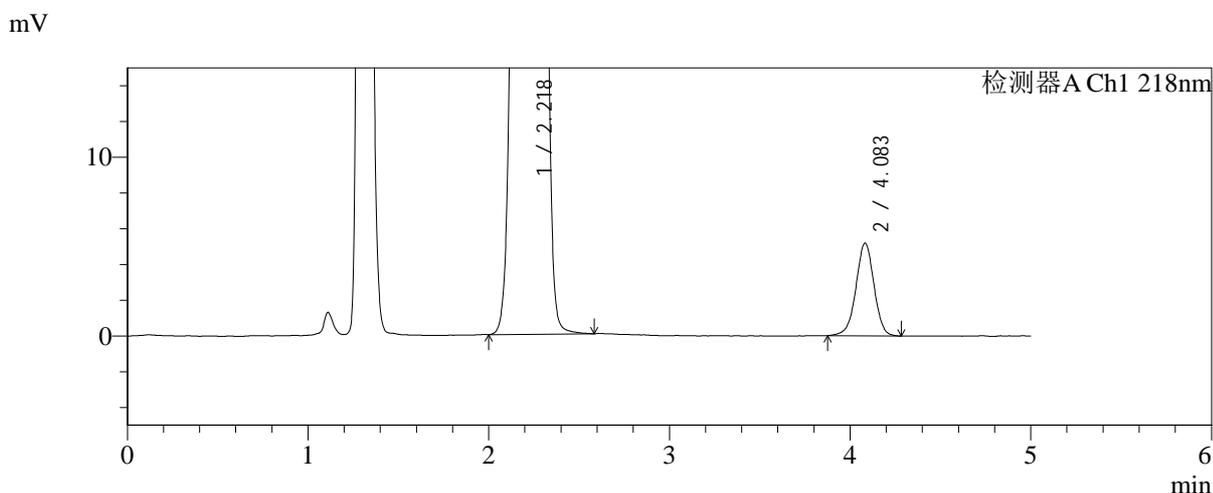
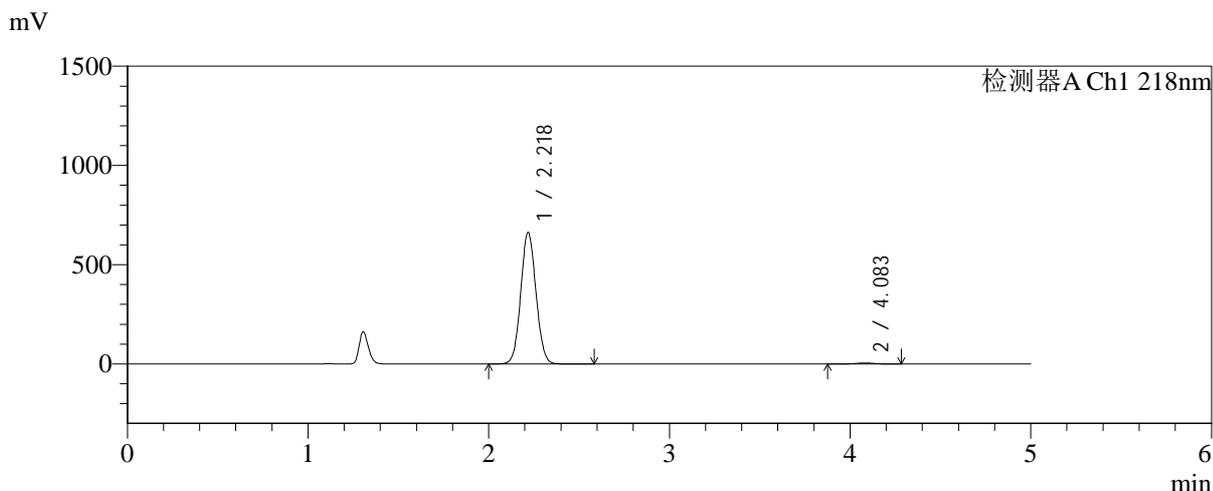
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 3794948 | 99.060  | 646873 | 3315       | 1.062 | --       |
| 2  | 4.083 | 35997   | 0.940   | 5215   | 8224       | 0.990 | 11.162   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-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 - 0-49/26-81-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 21:38:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:34:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

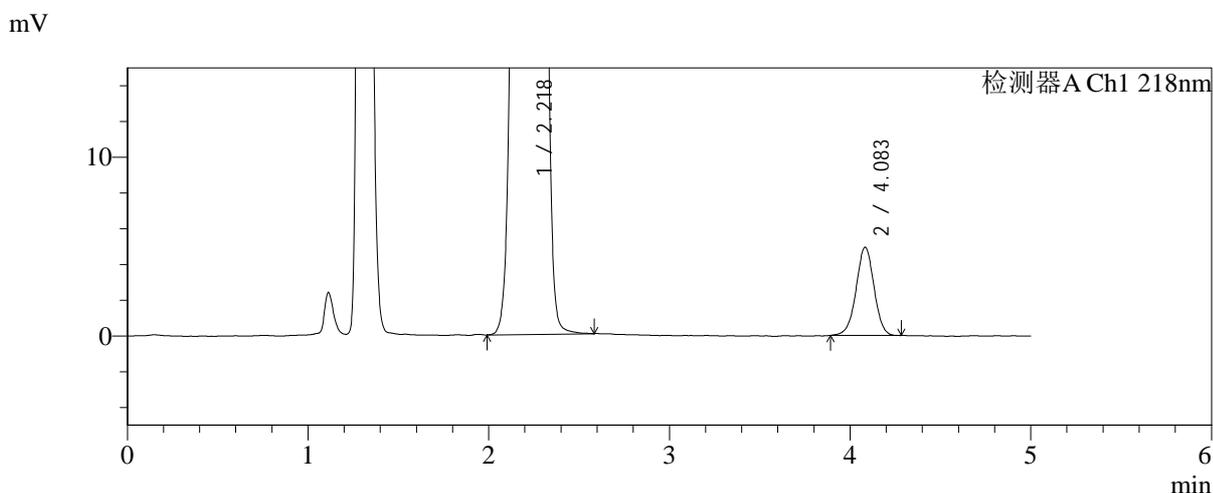
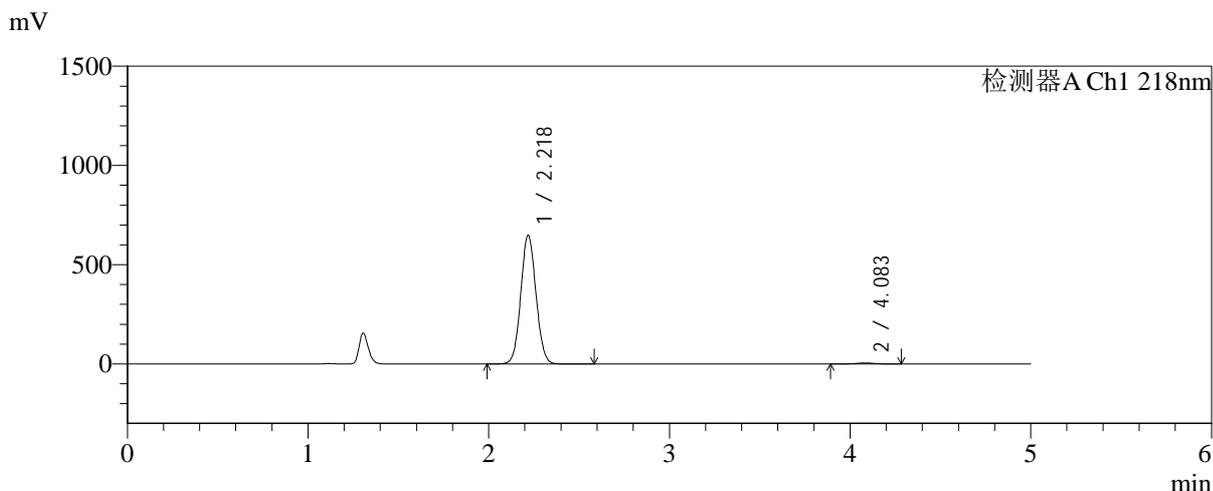
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 3877432 | 99.078  | 659606 | 3303       | 1.062 | --       |
| 2  | 4.083 | 36076   | 0.922   | 5186   | 8227       | 0.973 | 11.152   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-82-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:34:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

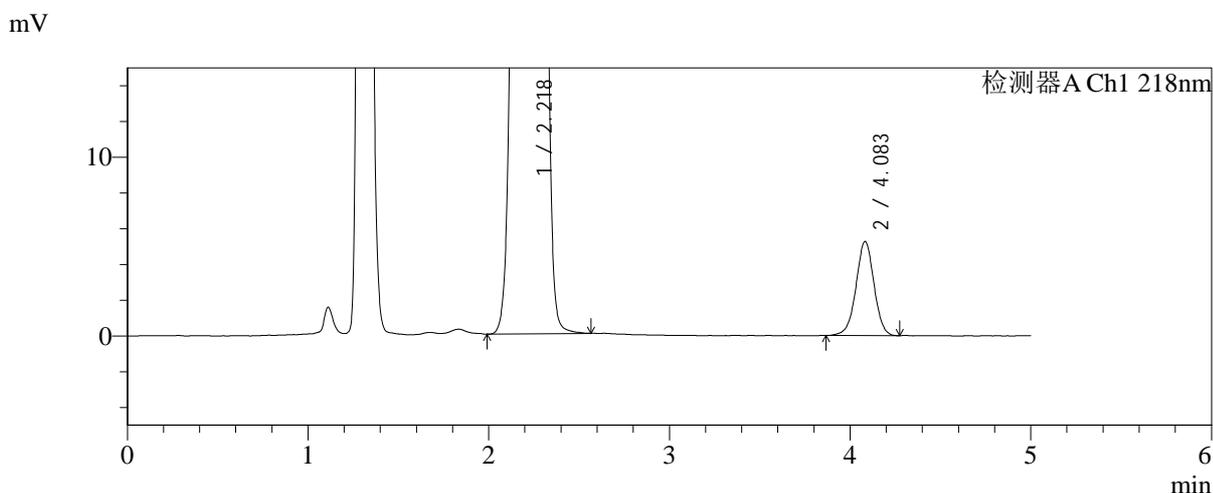
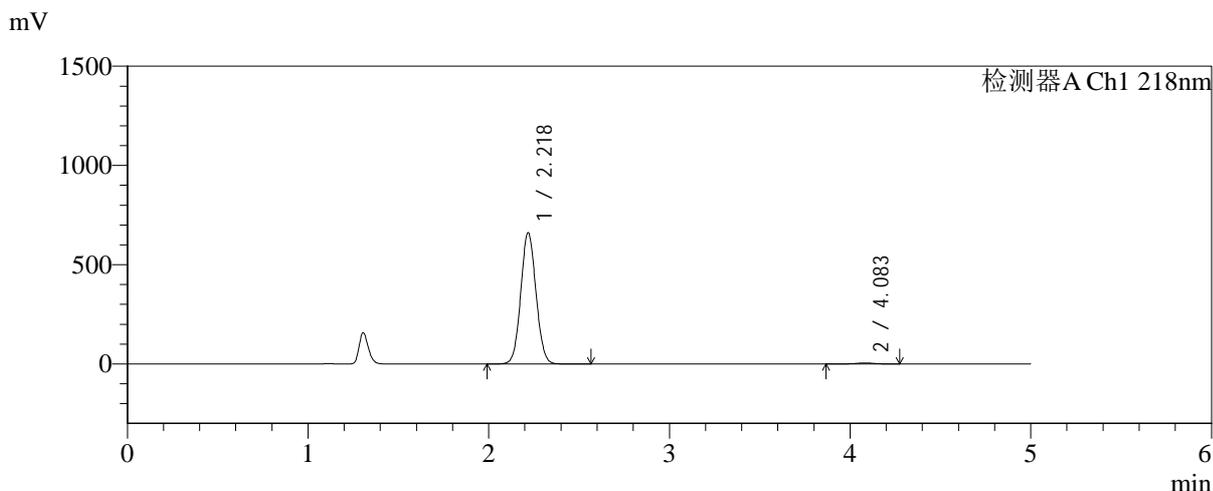
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 3790376 | 99.110  | 646091 | 3315       | 1.061 | --       |
| 2  | 4.083 | 34033   | 0.890   | 4938   | 8299       | 0.987 | 11.188   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |              |
|--|--------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃   | 波长:218nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-83-3 - 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   | 版本号: 6.115   |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/08/06 21:49:13  | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:35:00   |              |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

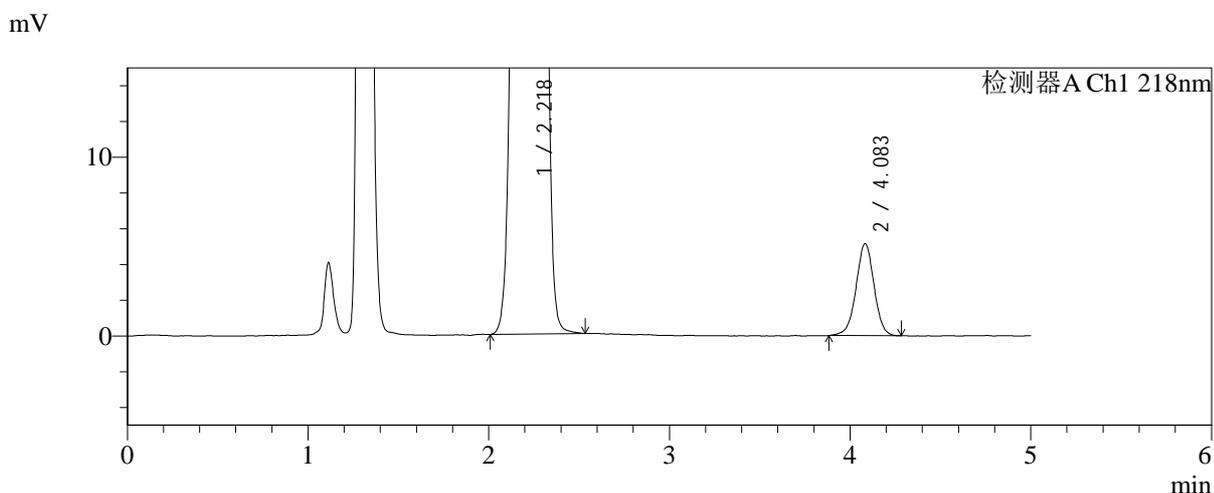
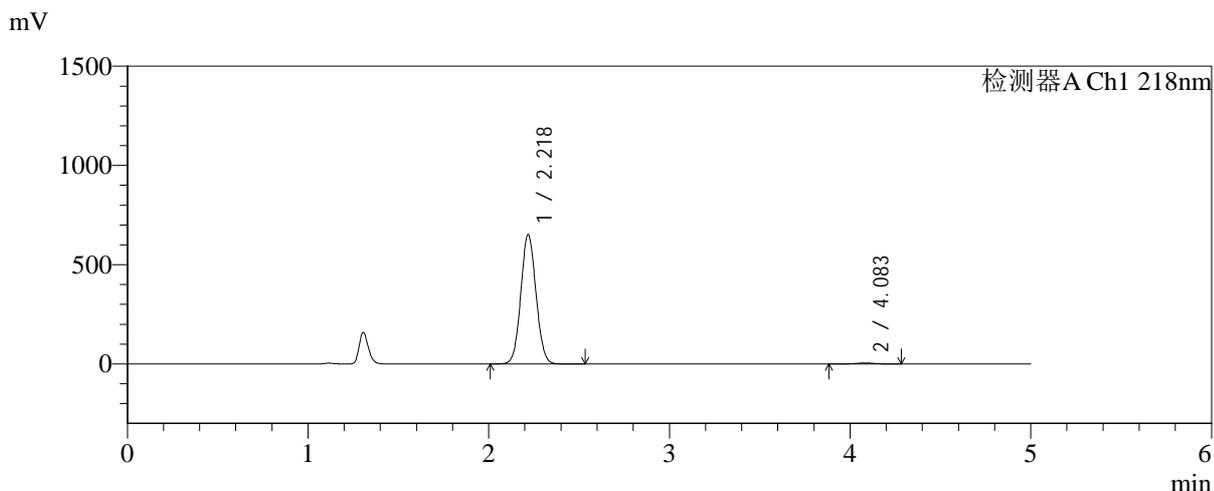
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 3862576 | 99.063  | 658427 | 3314       | 1.062 | --       |
| 2  | 4.083 | 36525   | 0.937   | 5264   | 8219       | 0.984 | 11.157   |
| 总计 |       | 3899101 | 100.000 | 663691 |            |       |          |

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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-84-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:35:03      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  | 2.218 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-600min-片6  
 供试品溶液-1

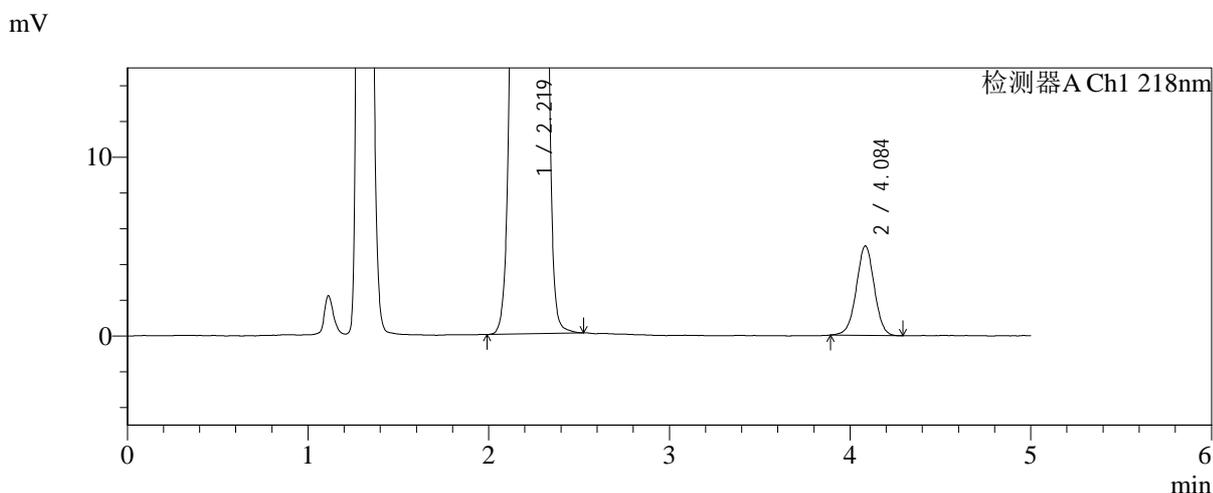
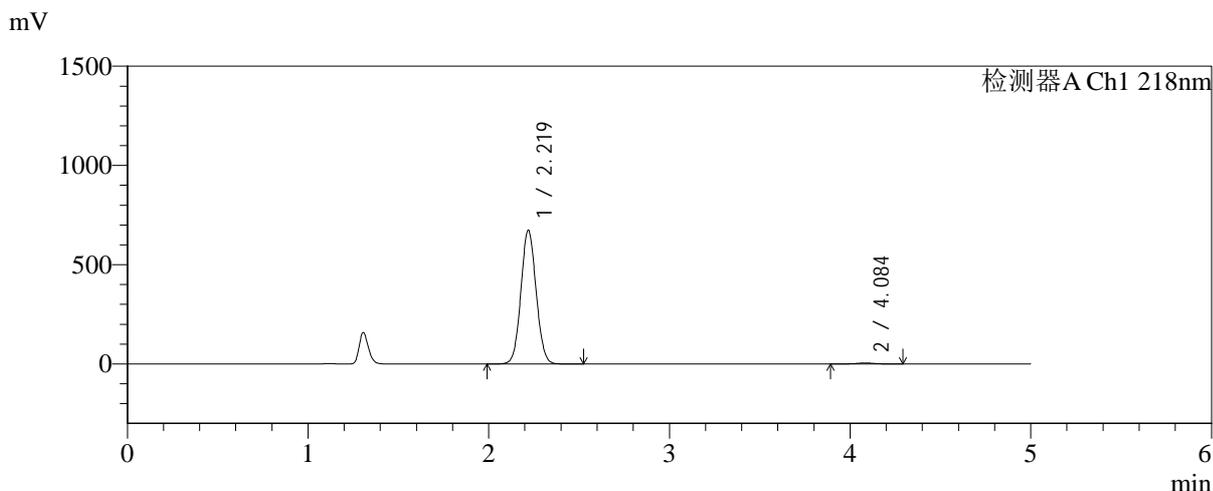


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-85-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 22:00:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:35:06      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  | 2.219 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片1  
 供试品溶液-1

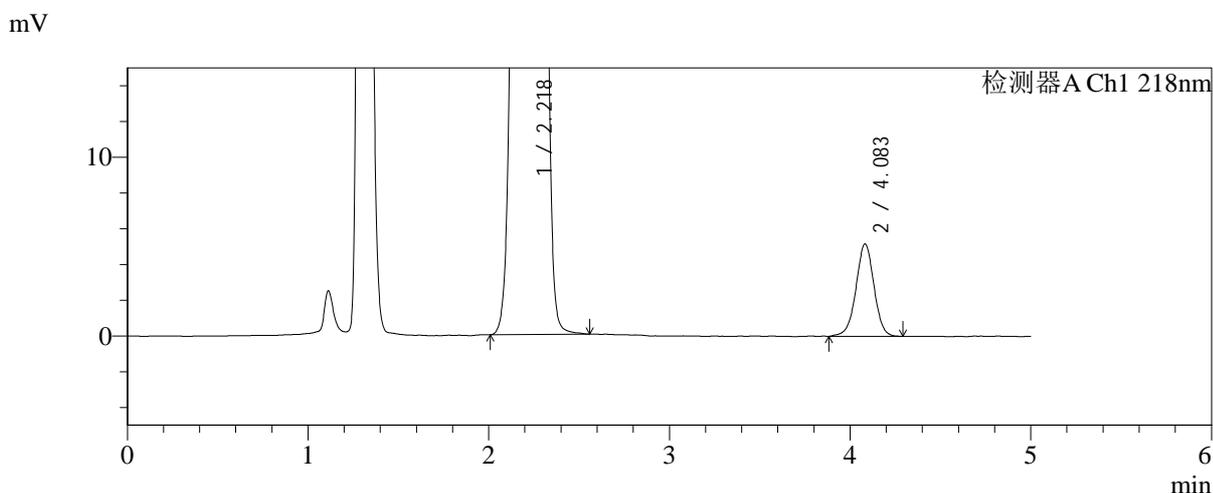
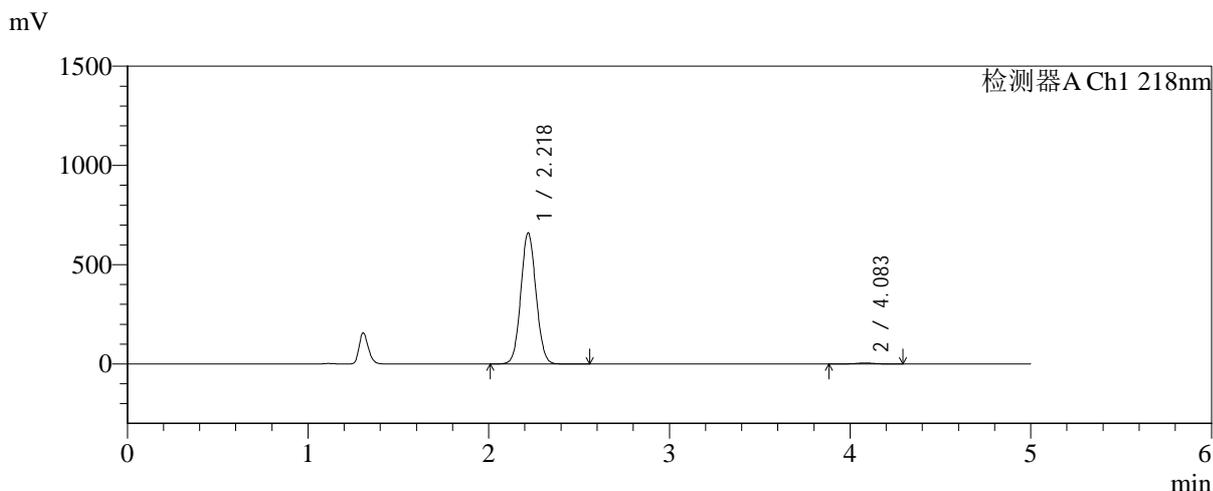


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-86-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:35:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

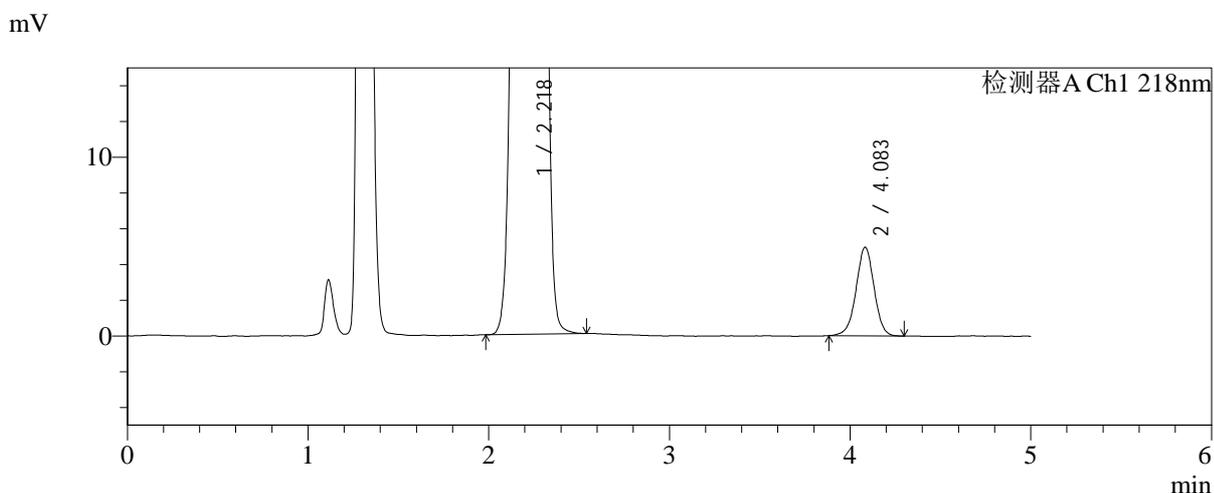
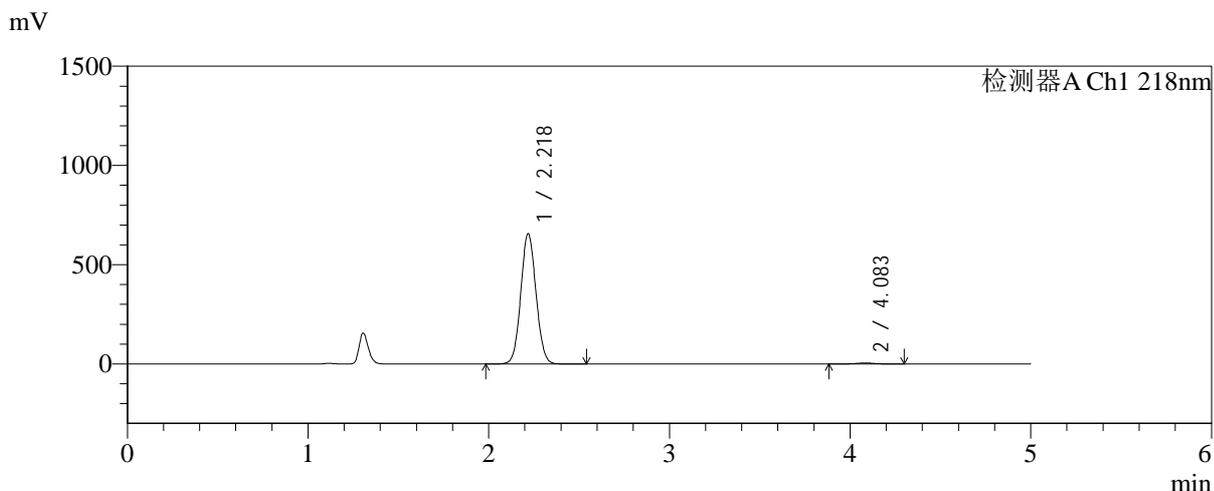
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 3855108 | 99.077  | 658023 | 3322       | 1.061 | --       |
| 2  | 4.083 | 35895   | 0.923   | 5171   | 8216       | 0.983 | 11.160   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-87-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 22:10:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:35:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

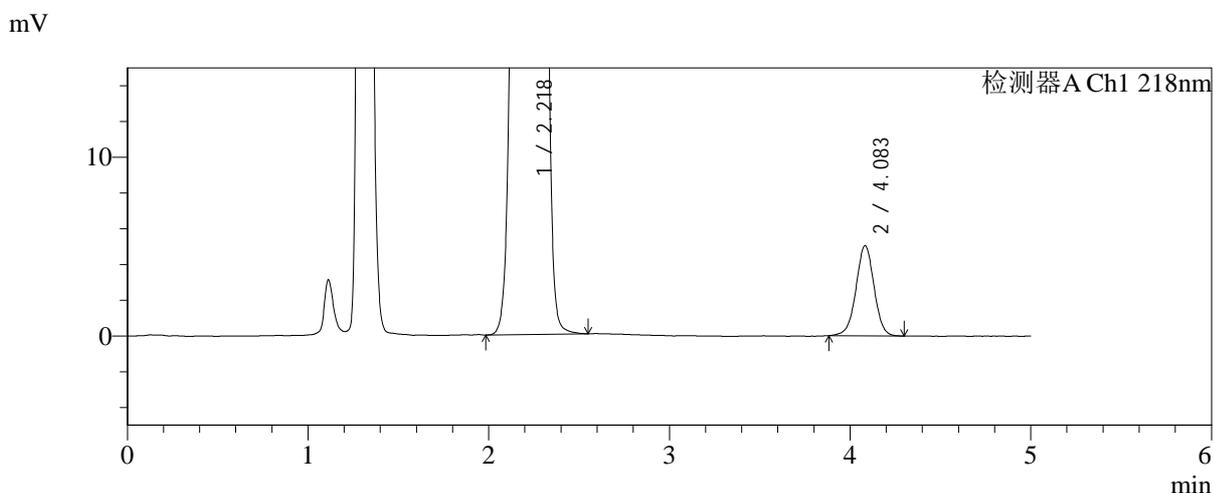
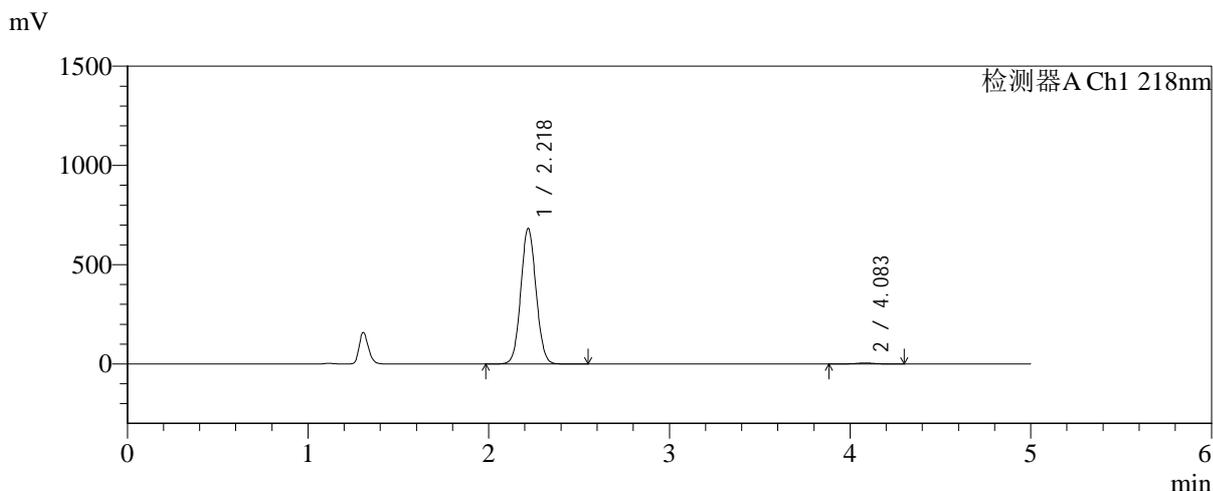
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 3838064 | 99.113  | 654034 | 3312       | 1.061 | --       |
| 2  | 4.083 | 34360   | 0.887   | 4955   | 8159       | 0.989 | 11.133   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-88-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:35:16      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  | 2.218 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片4  
 供试品溶液-1

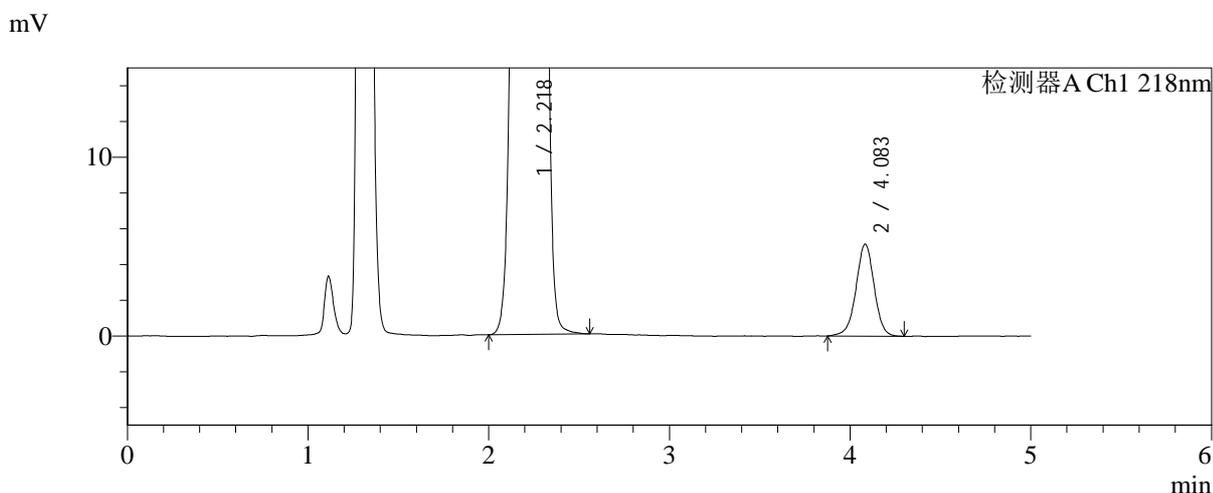
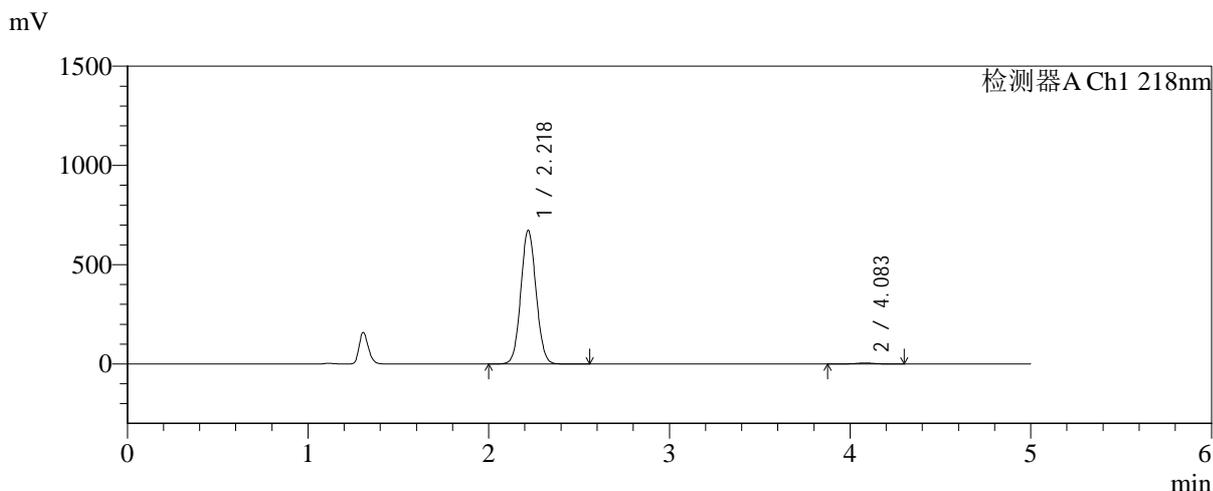


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-89-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:35:19      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片5  
 供试品溶液-1

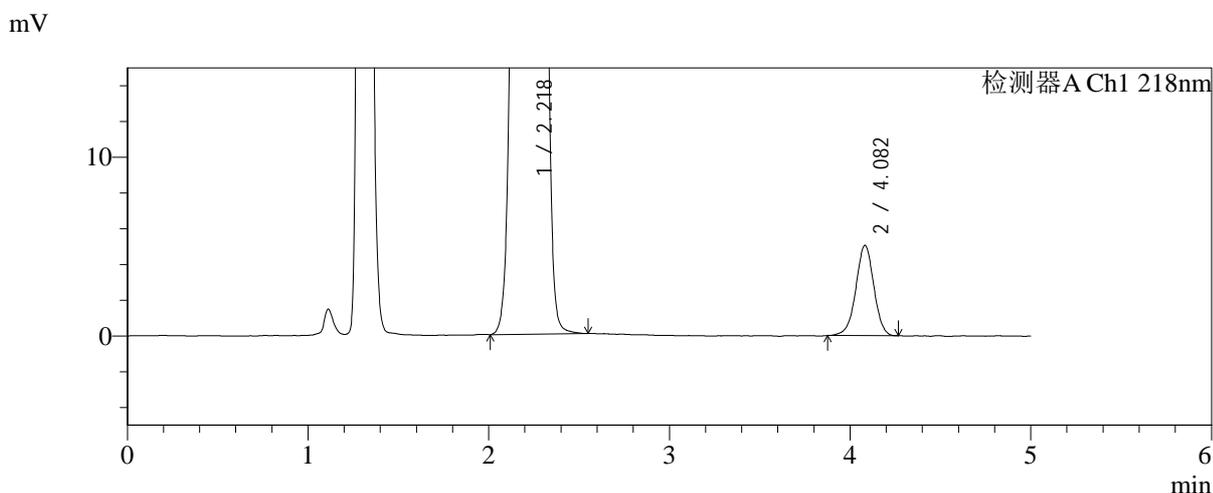
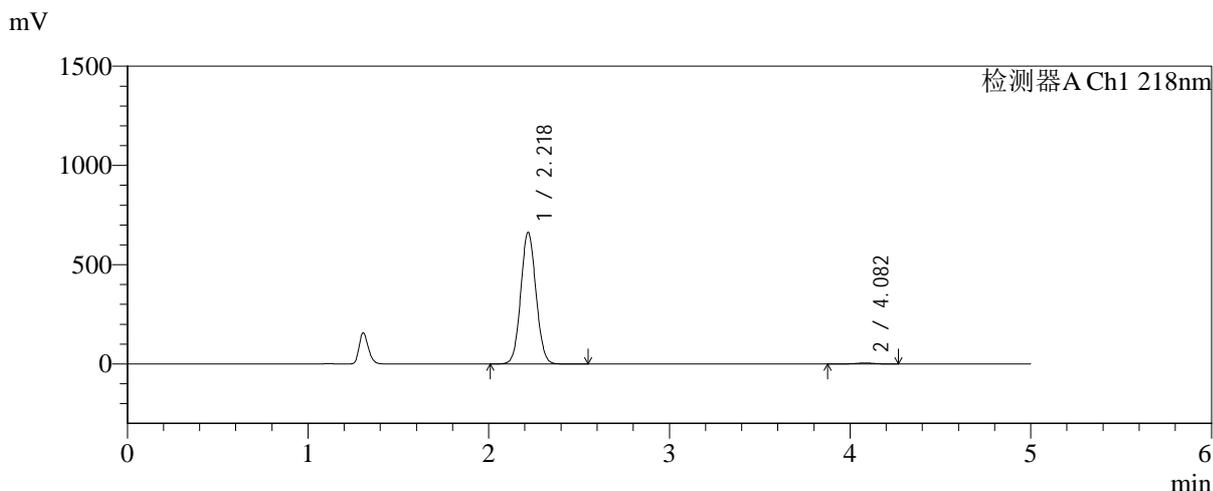


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-90-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 22:27:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:35:23      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  | 2.218 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-720min-片6  
 供试品溶液-1

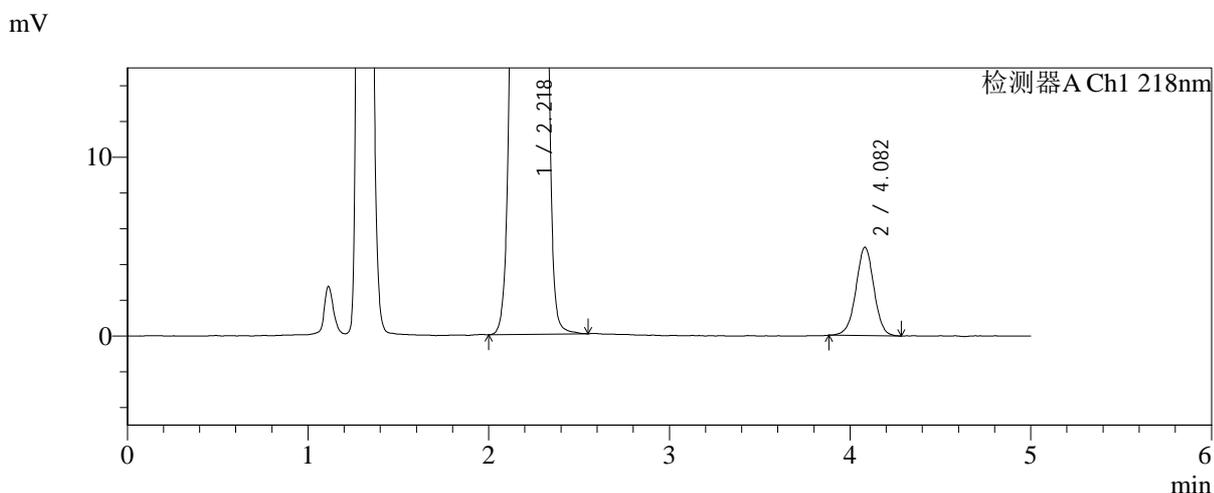
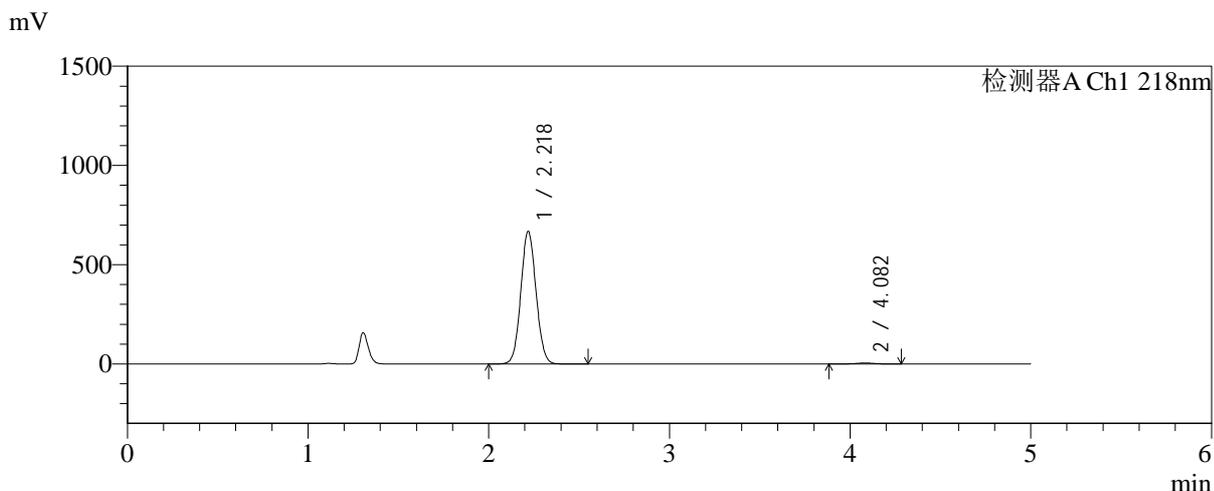


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-91-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:35:26      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  | 2.218 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

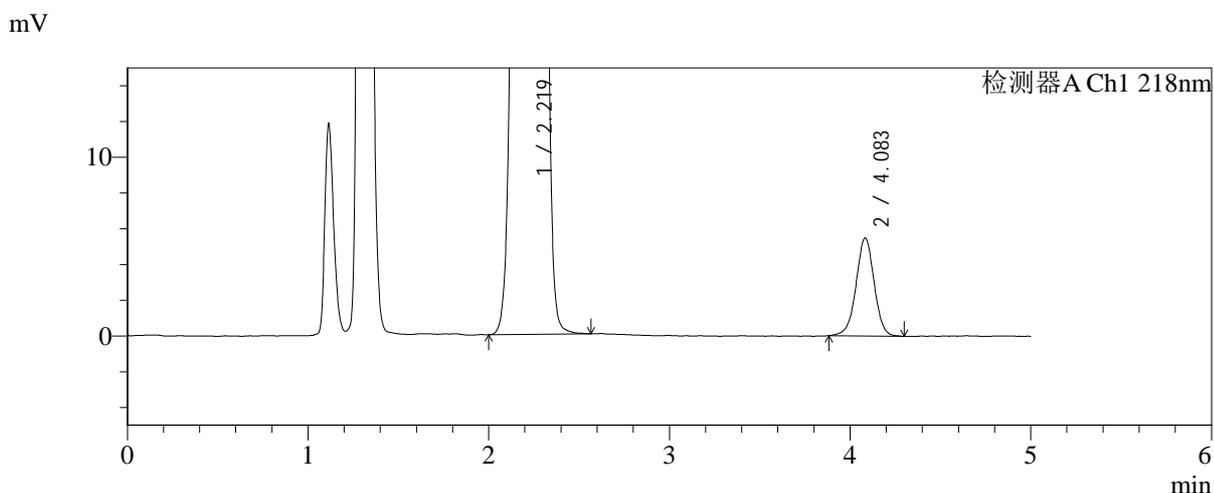
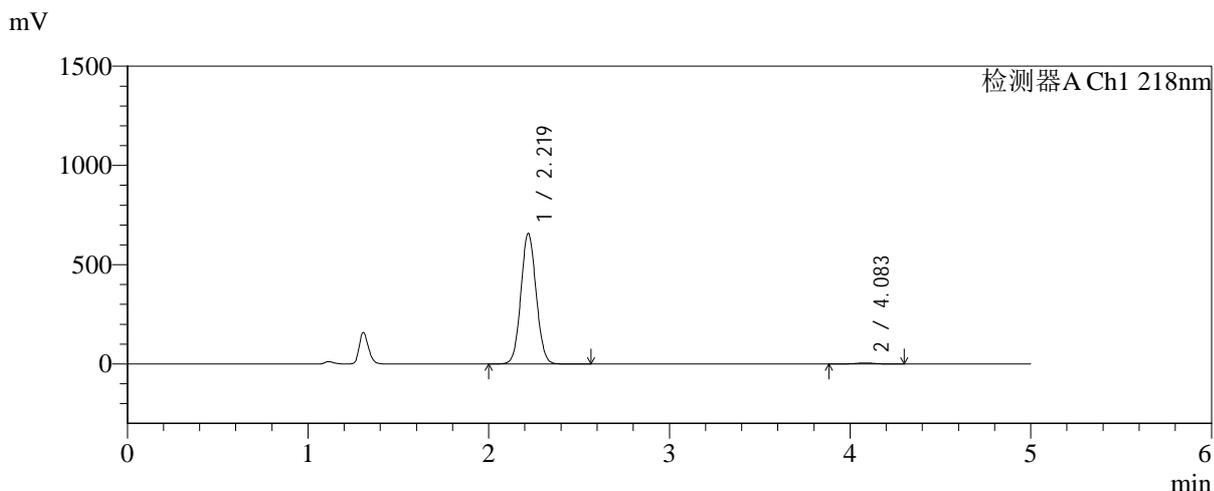


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-92-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 22:37:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:35:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

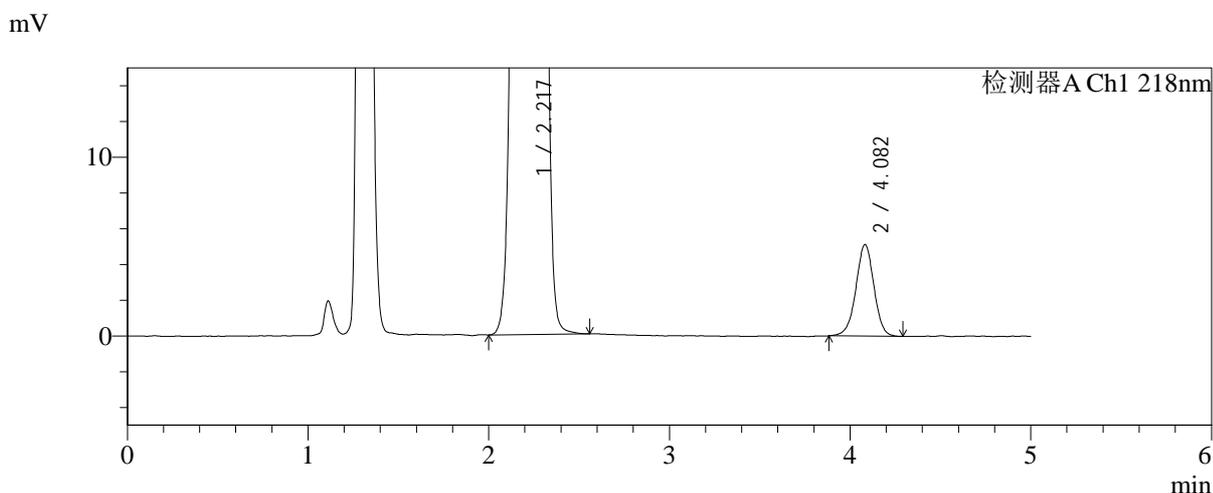
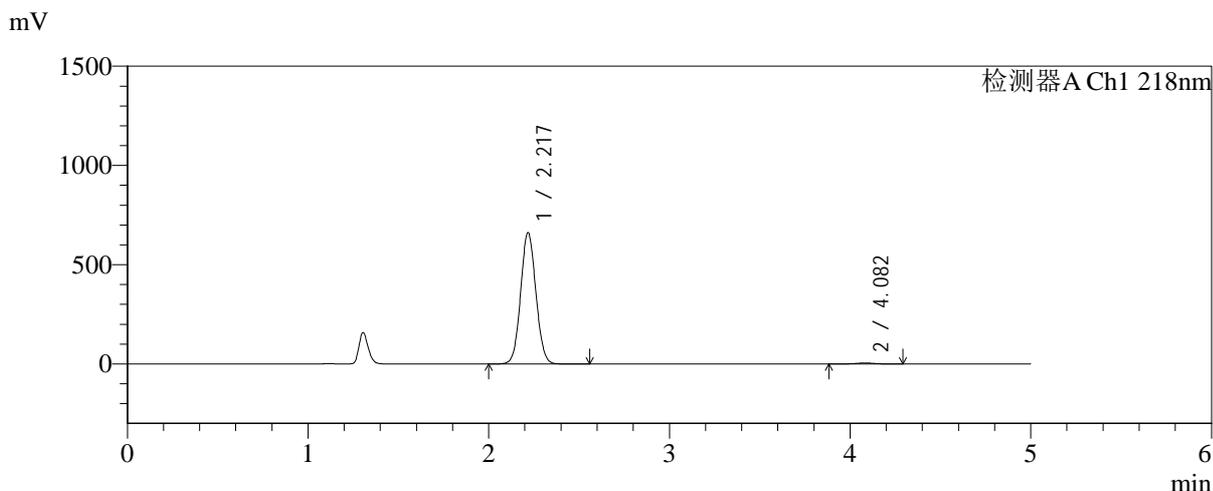
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.219 | 3852211 | 99.018  | 656199 | 3299       | 1.061 | --       |
| 2  | 4.083 | 38185   | 0.982   | 5474   | 8143       | 0.982 | 11.114   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-93-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:35:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

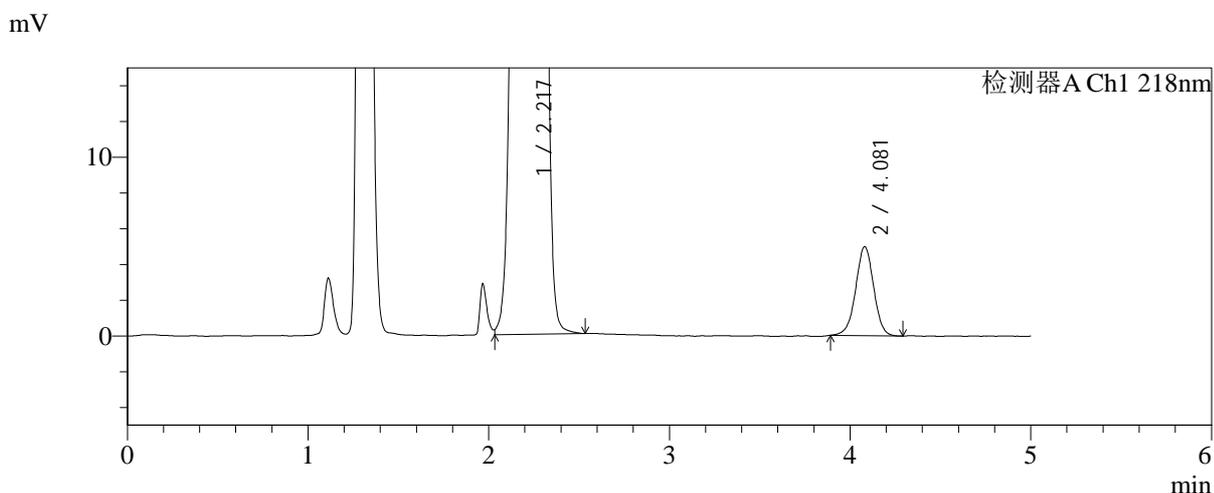
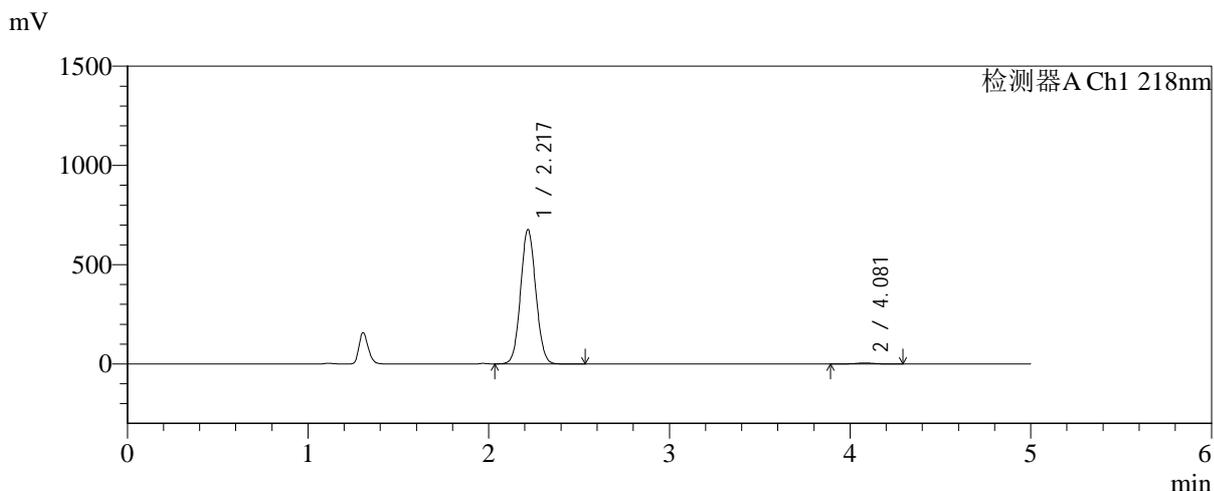
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.217 | 3874409 | 99.092  | 658150 | 3297       | 1.062 | --       |
| 2  | 4.082 | 35519   | 0.908   | 5122   | 8189       | 0.981 | 11.137   |
| 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-53/26-94-4 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 22:48:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2025/08/08 17:47:01      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  | 2.217 | 3962776 | 99.138  | 674167 | 3300       | 1.061 | --       |
| 2  | 4.081 | 34473   | 0.862   | 4990   | 8175       | 0.987 | 11.129   |
| 总计 |       | 3997249 | 100.000 | 679156 |            |       |          |

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

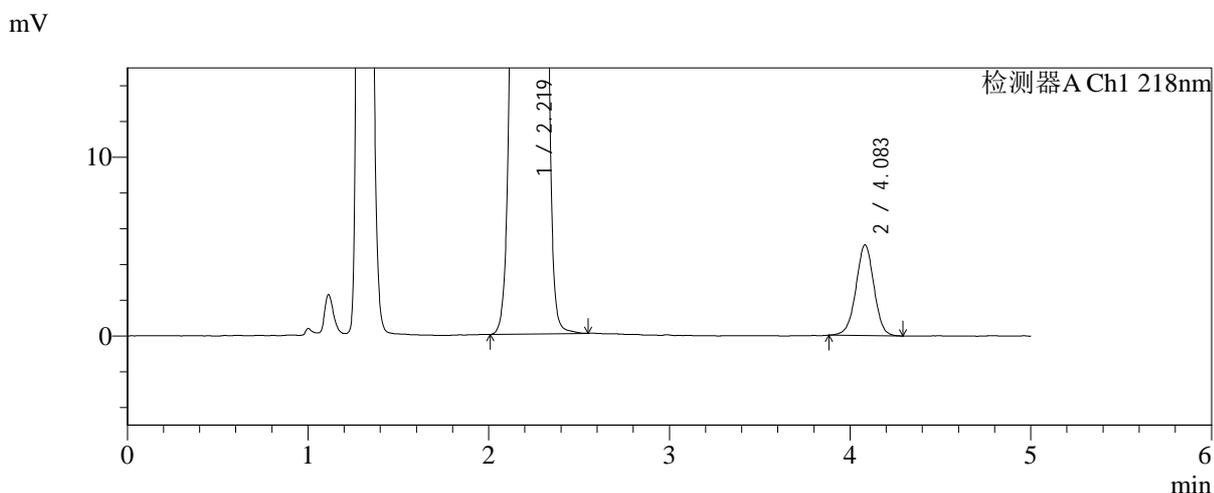
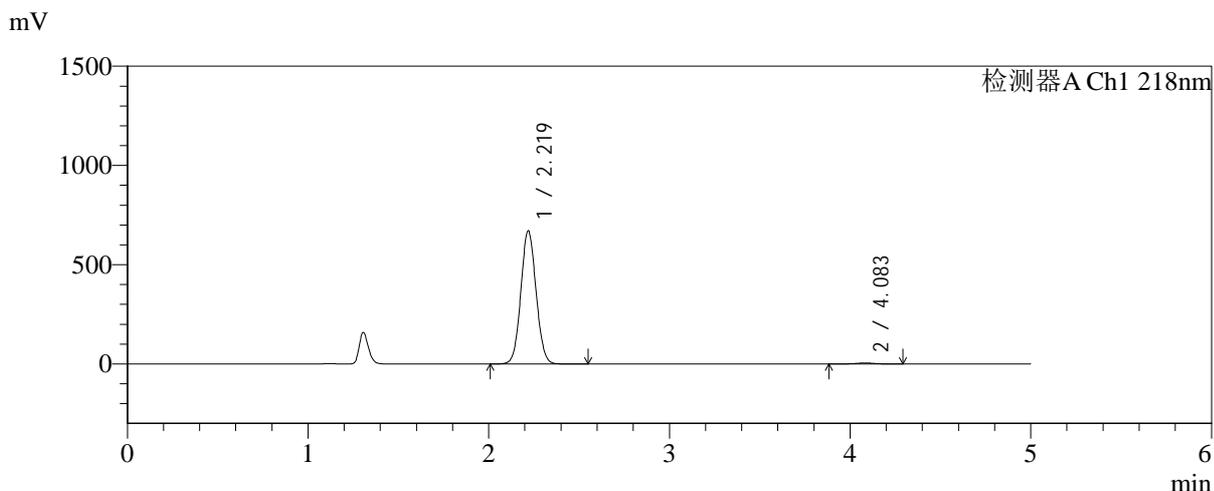


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-95-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:35:39      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  | 2.219 | 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-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

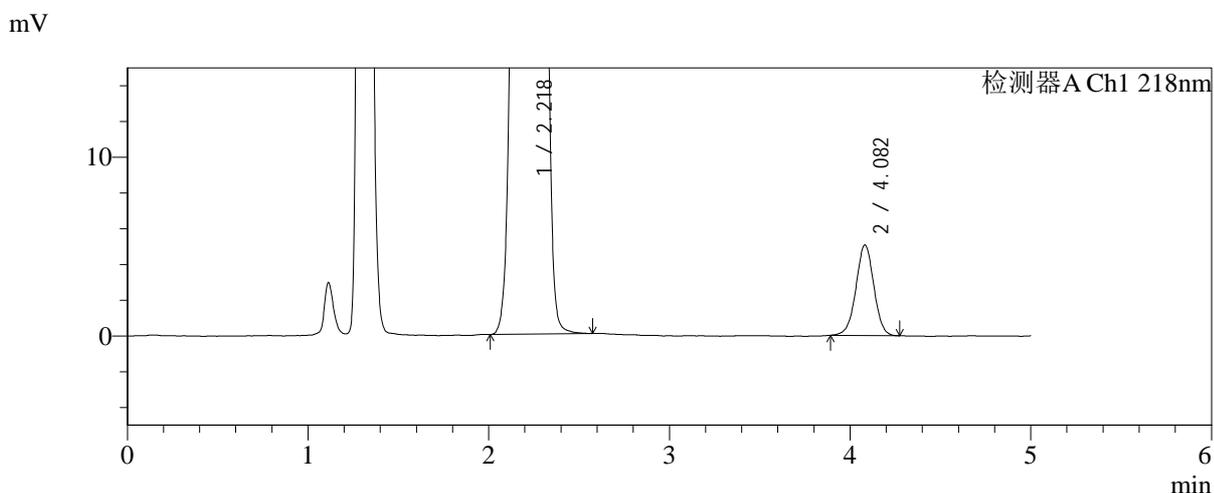
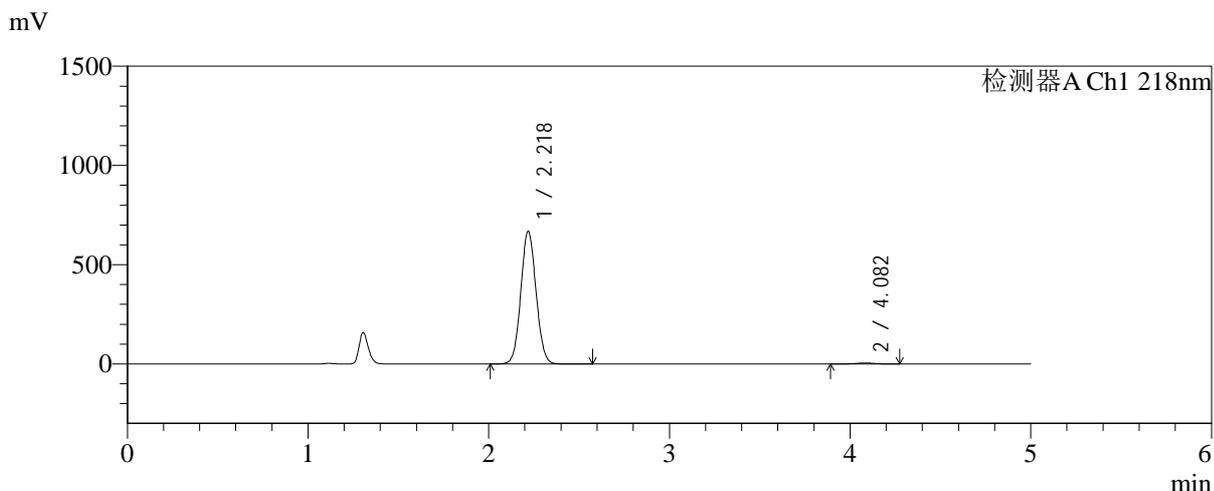


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-96-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:35:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

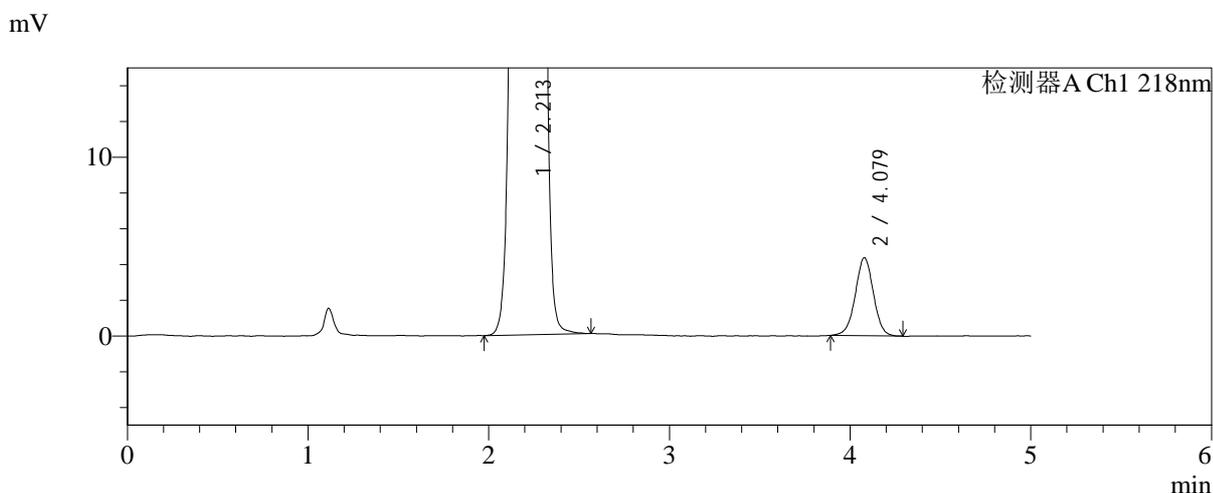
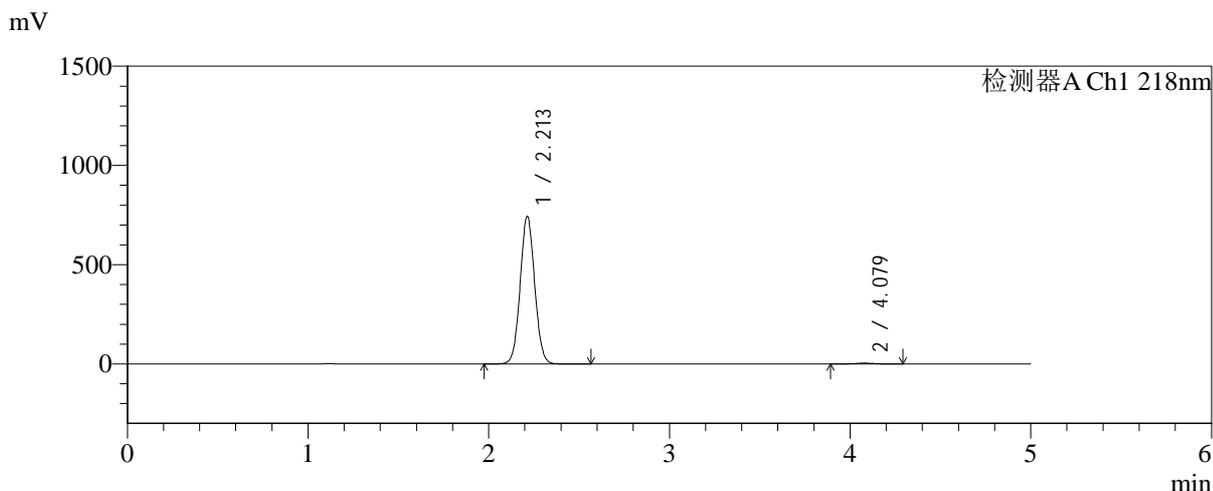
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.218 | 3912697 | 99.115  | 666262 | 3303       | 1.061 | --       |
| 2  | 4.082 | 34955   | 0.885   | 5077   | 8244       | 0.995 | 11.151   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-49/26-97-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:35:45      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  | 2.213 | 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

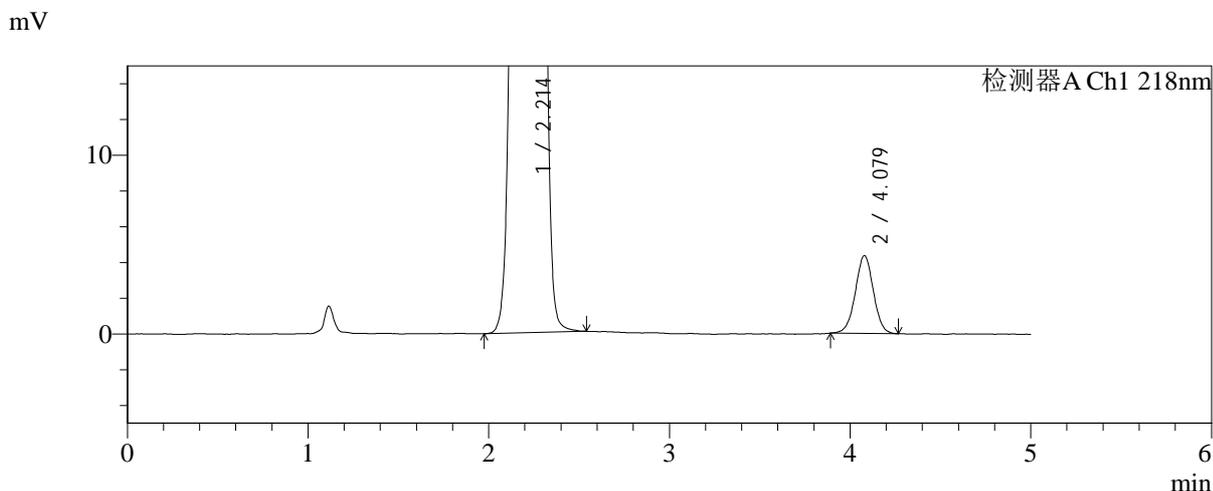
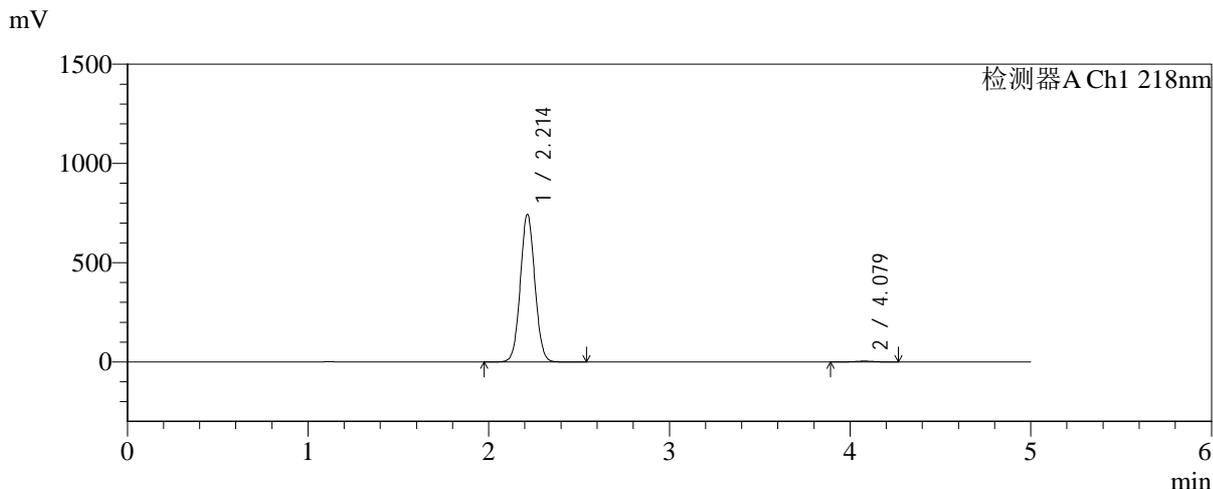


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-98-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:35:49      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  | 2.214 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

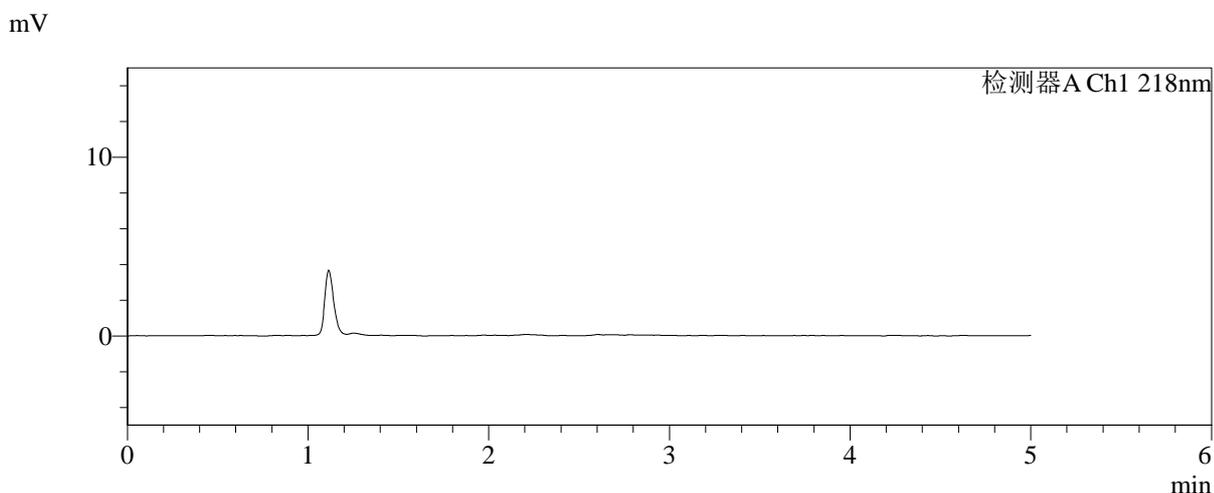
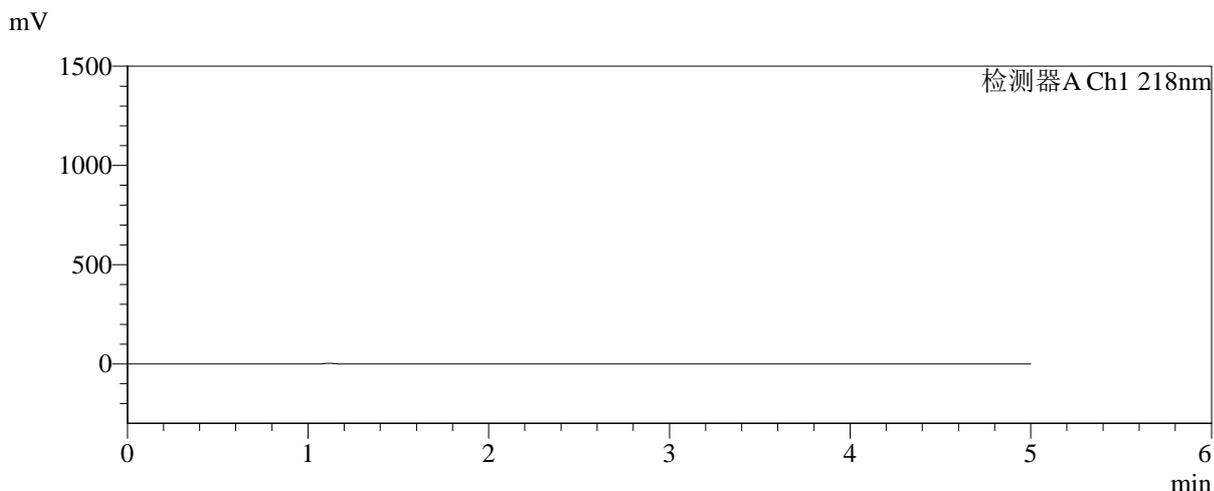


# SMF-4124

## <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 - 0-49/26-99-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:35:52      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

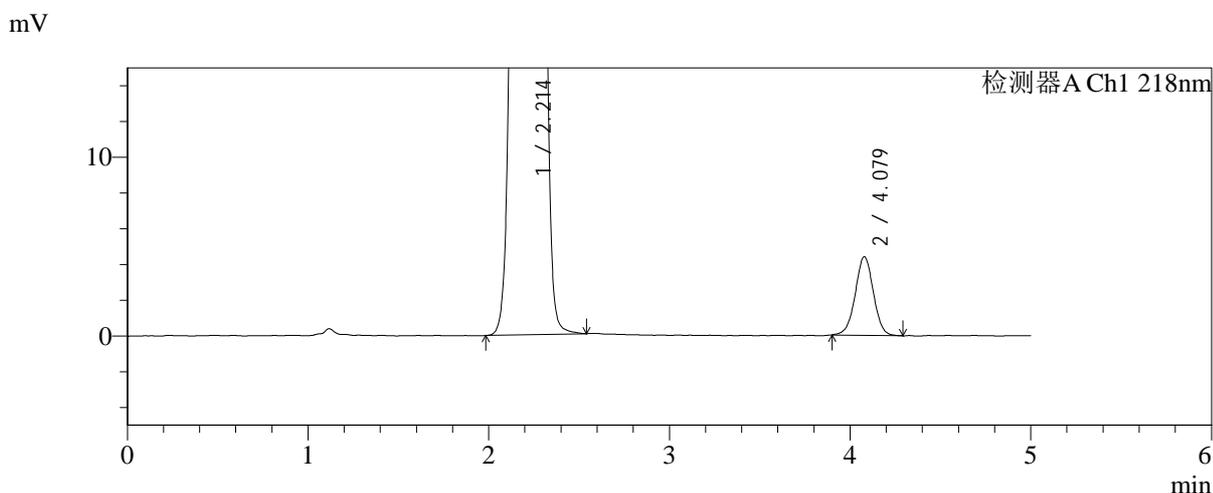
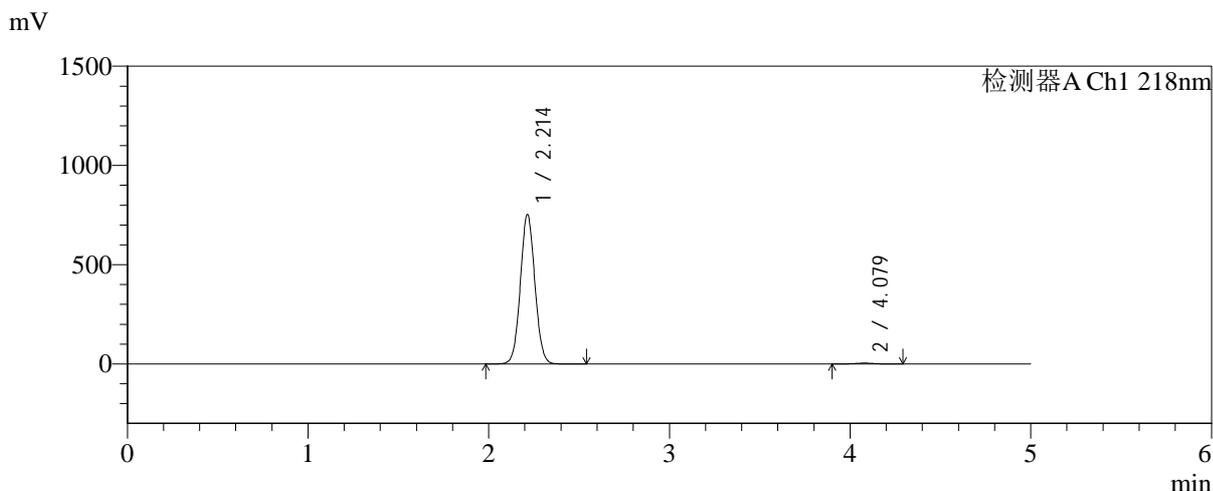


# SMF-4124

## <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 - 0-50/26-100-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 23:20:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:36:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

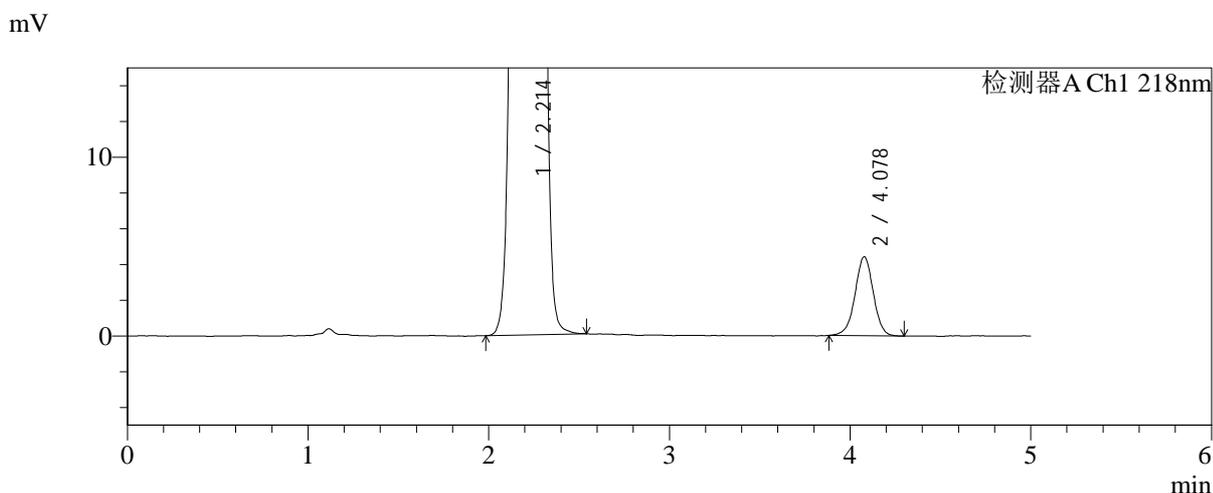
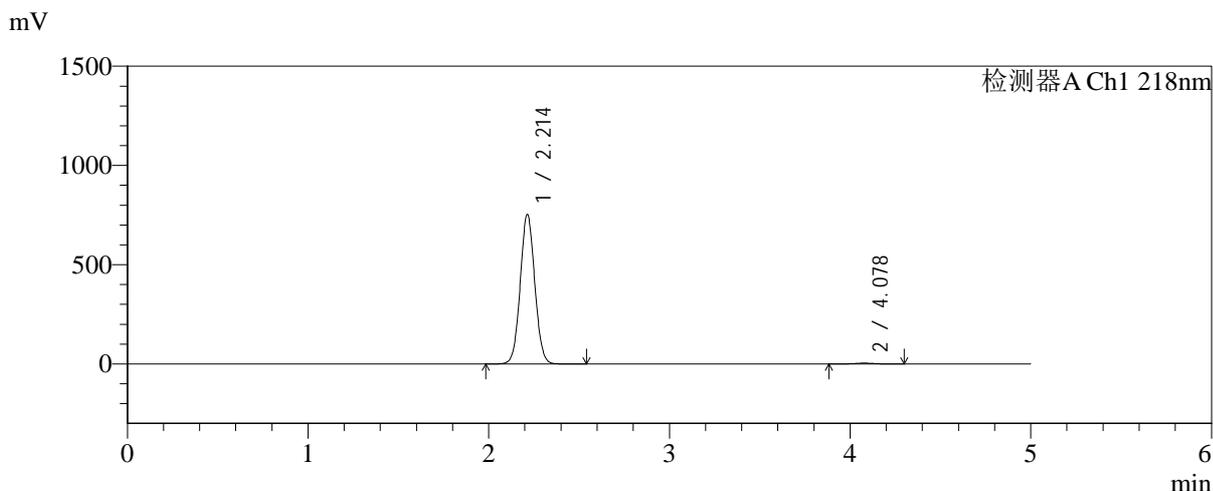
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 4201946 | 99.273  | 752503 | 3638       | 1.049 | --       |
| 2  | 4.079 | 30780   | 0.727   | 4402   | 8077       | 0.999 | 11.354   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 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 - 0-51/26-101-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 23:26:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:37:31      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  | 2.214 | 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

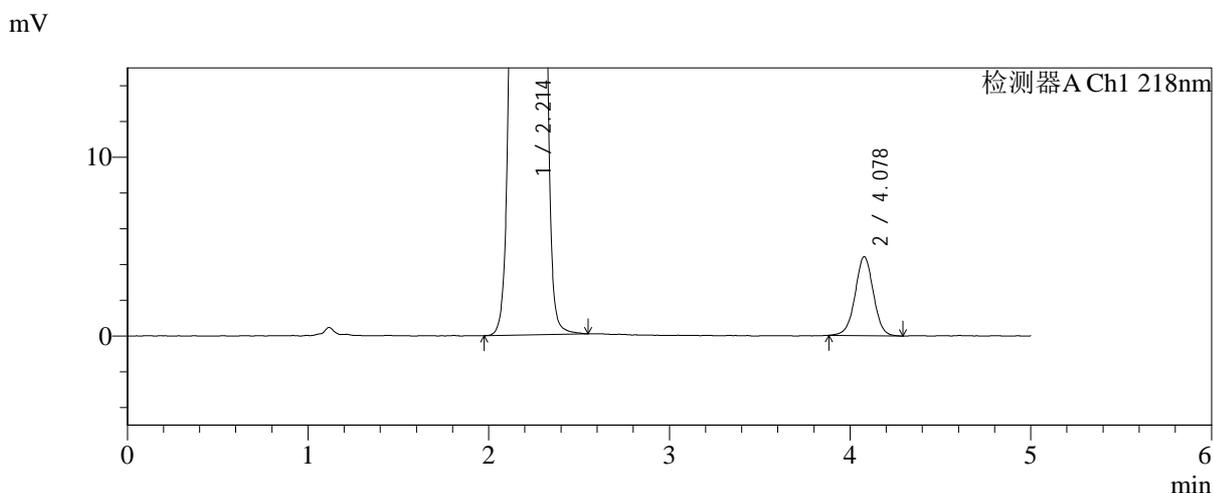
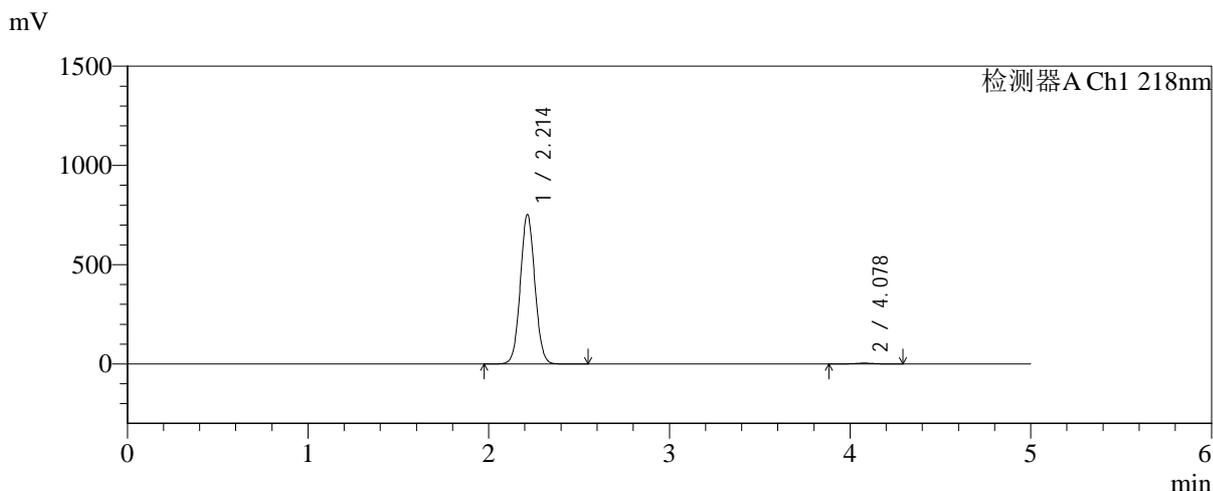


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-102-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:37:35      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  | 2.214 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

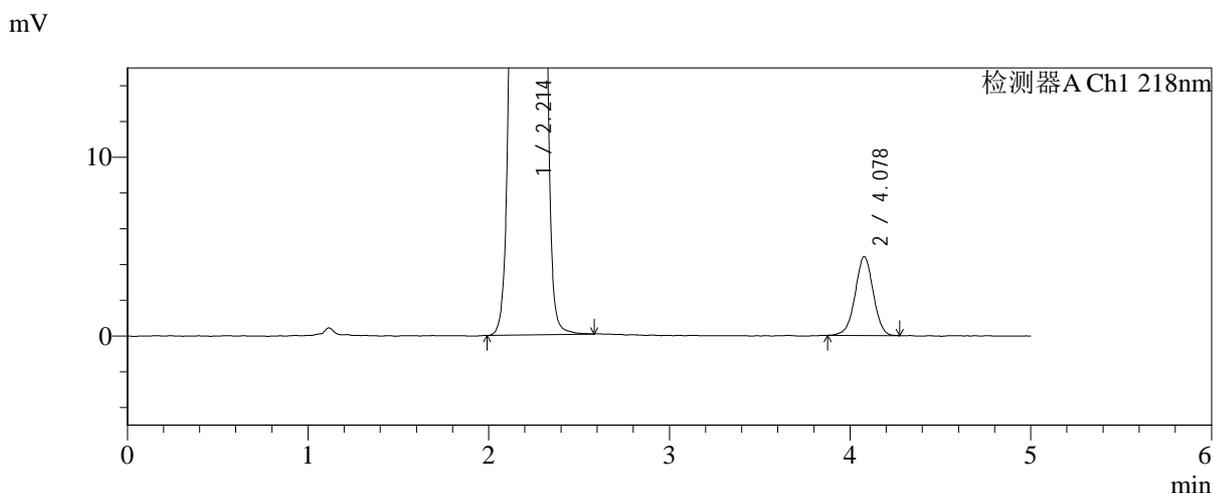
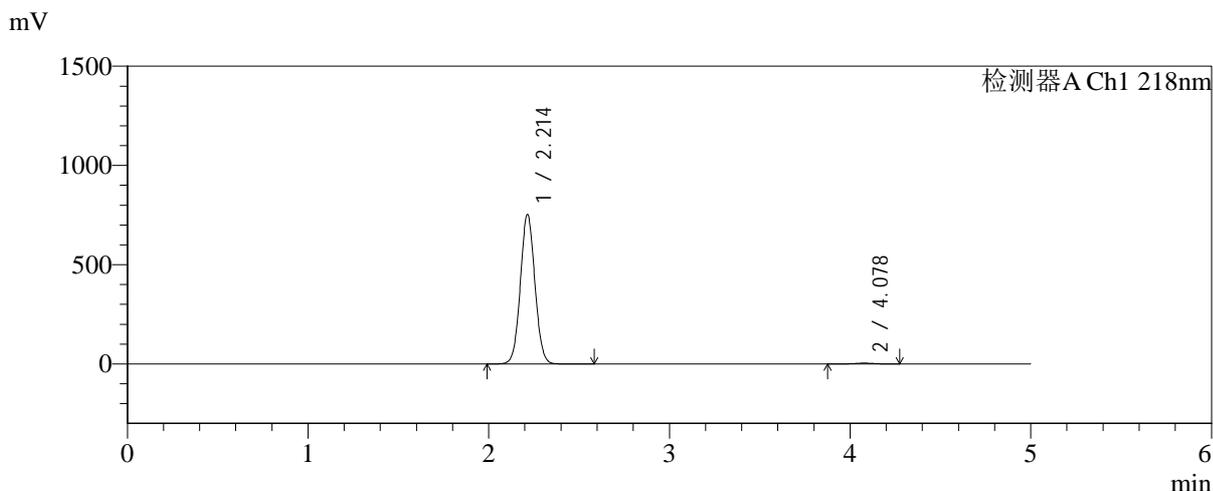


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-103-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:37:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

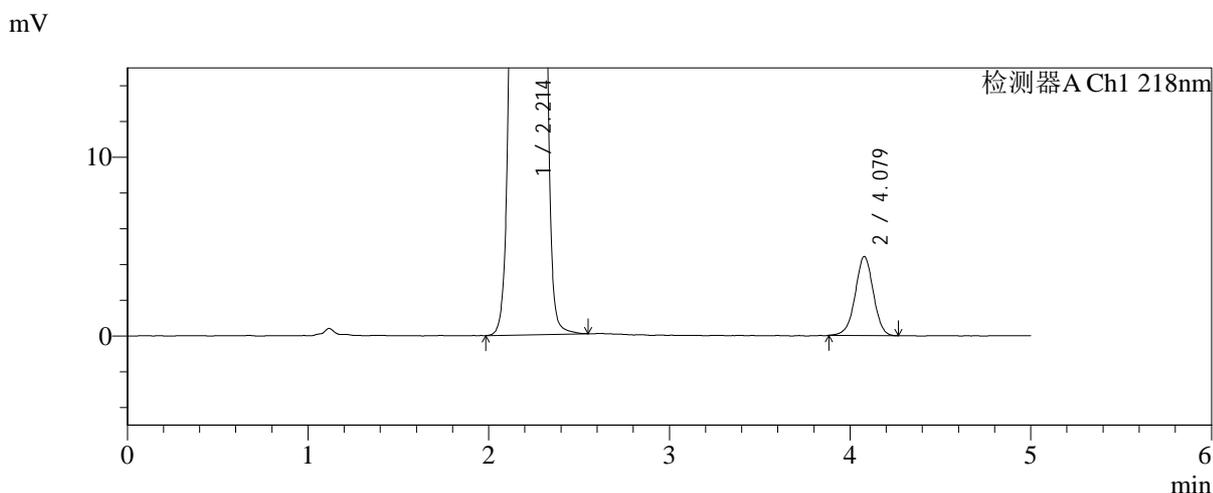
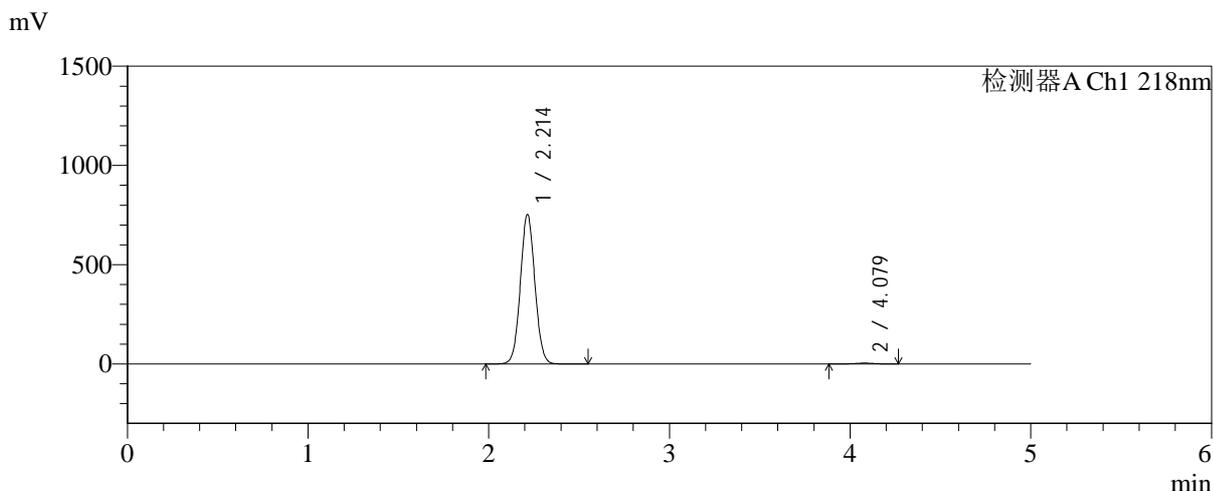
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 4209557 | 99.278  | 753095 | 3628       | 1.049 | --       |
| 2  | 4.078 | 30627   | 0.722   | 4409   | 8021       | 0.991 | 11.323   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 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 - 0-51/26-104-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 23:42:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:37:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

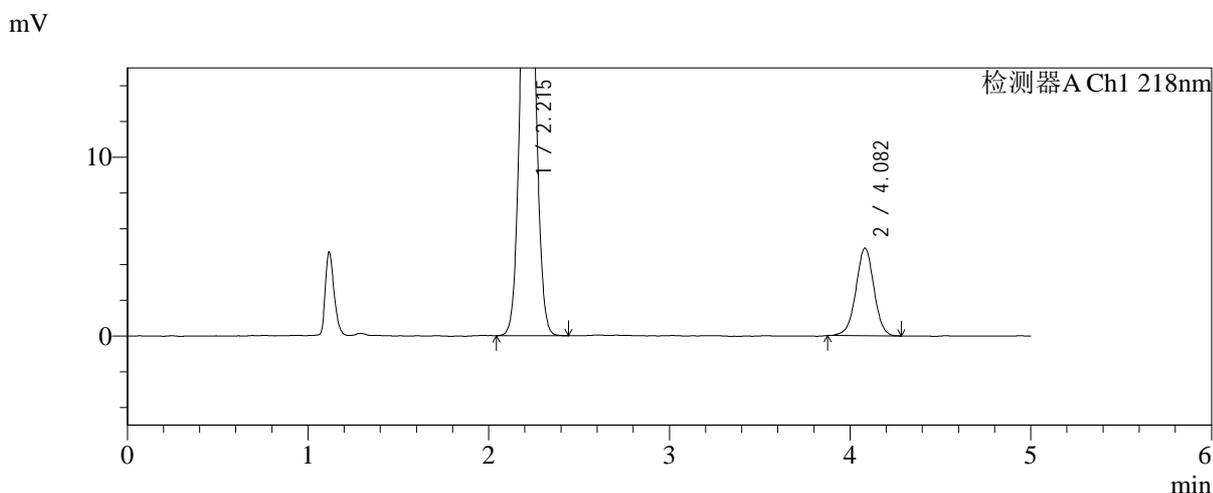
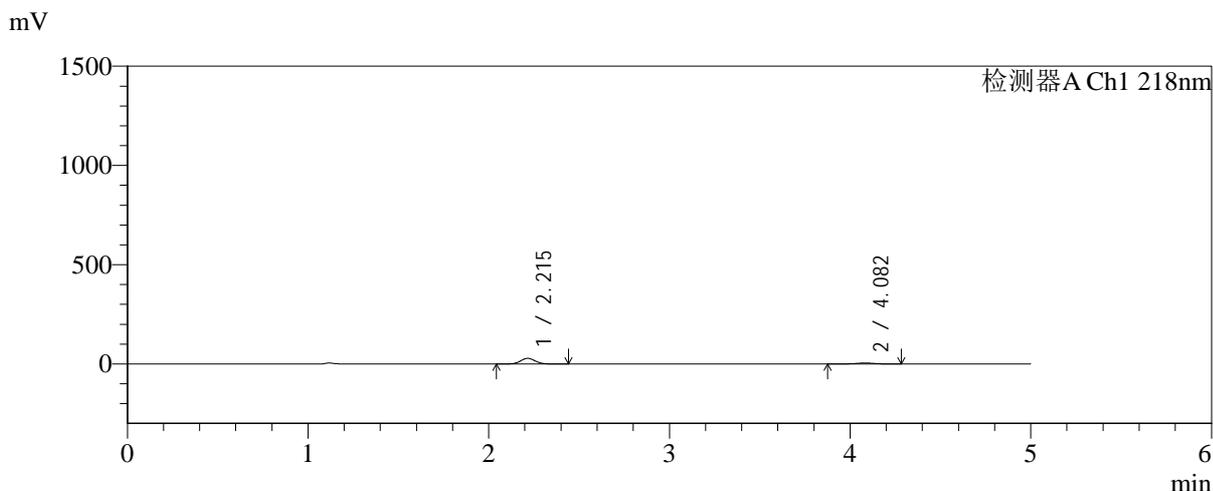
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 4207145 | 99.274  | 753152 | 3636       | 1.049 | --       |
| 2  | 4.079 | 30778   | 0.726   | 4424   | 8040       | 0.982 | 11.339   |
| 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-105-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:37:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

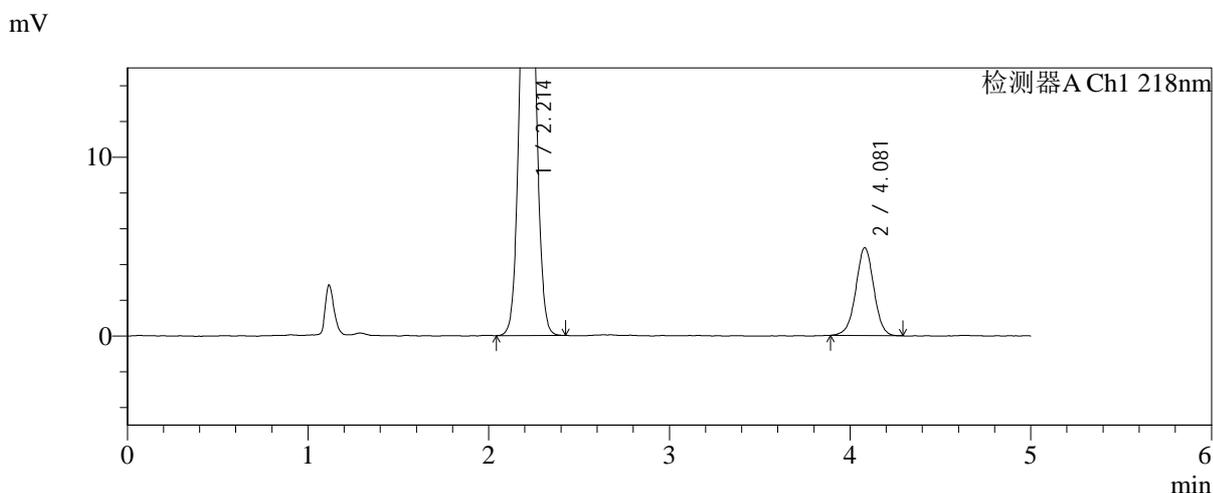
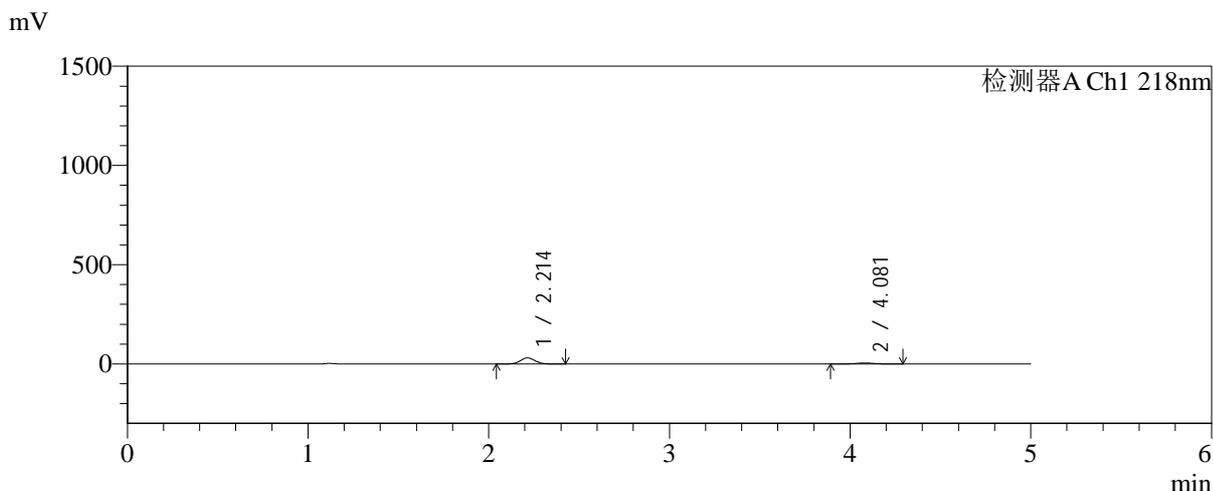
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 159120 | 82.396  | 28280 | 3589       | 1.056 | --       |
| 2  | 4.082 | 33996  | 17.604  | 4901  | 8163       | 0.988 | 11.361   |
| 总计 |       | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-106-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:37:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

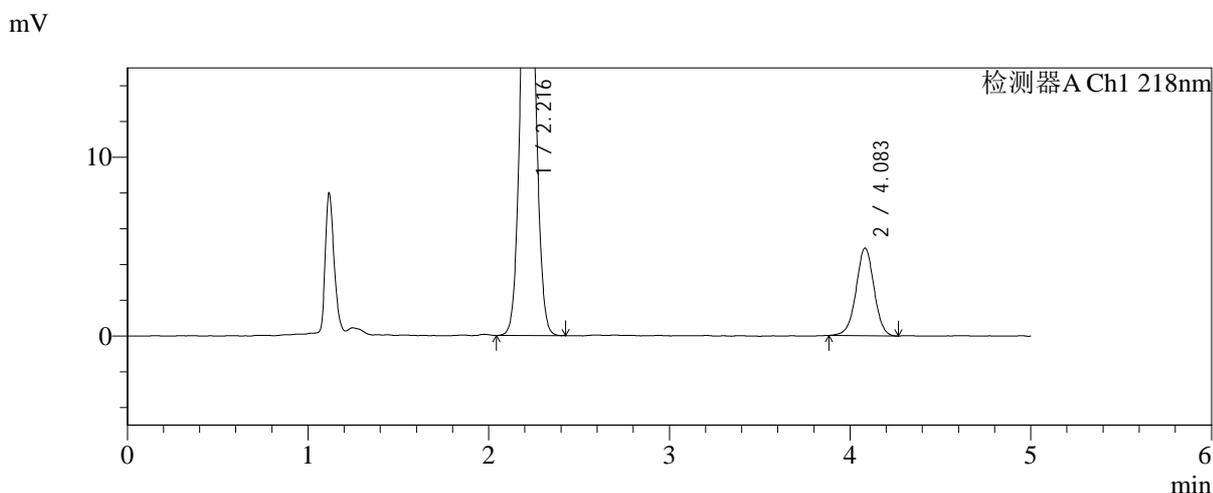
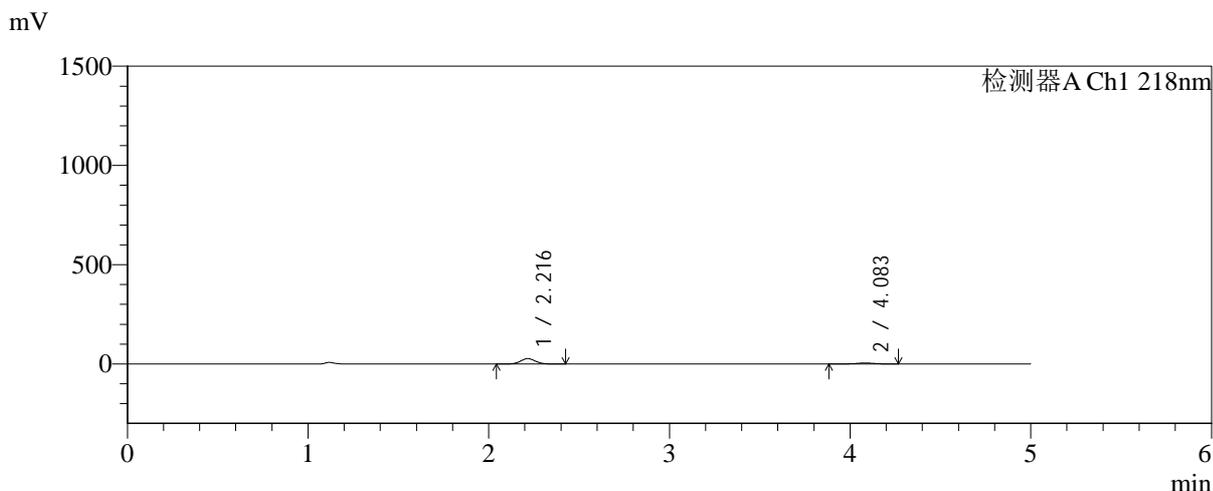
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 171527 | 83.428  | 30531 | 3589       | 1.056 | --       |
| 2  | 4.081 | 34072  | 16.572  | 4926  | 8195       | 0.996 | 11.376   |
| 总计 |       | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-107-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/06 23:58:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:37:53      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  | 2.216 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

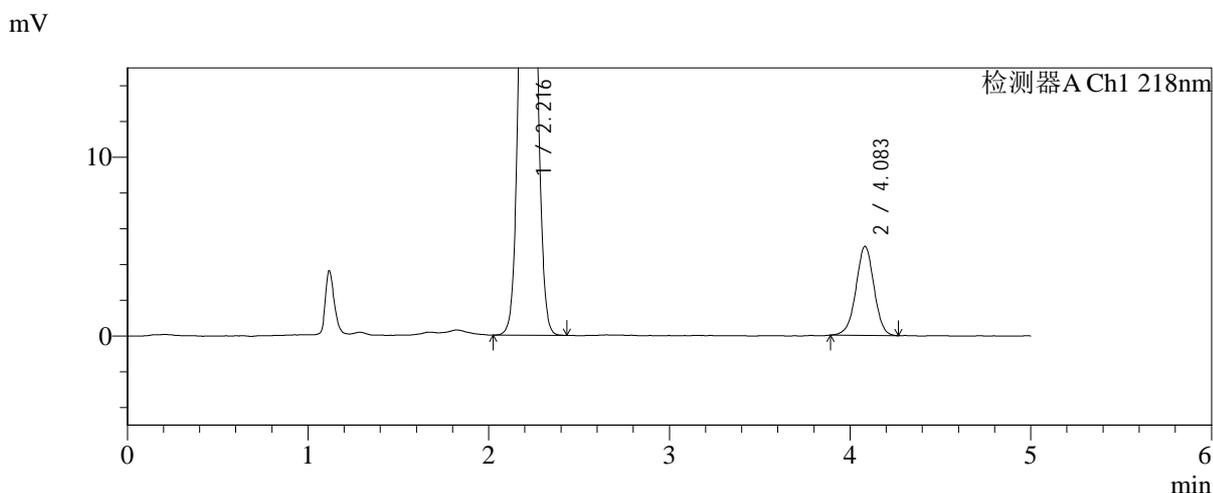
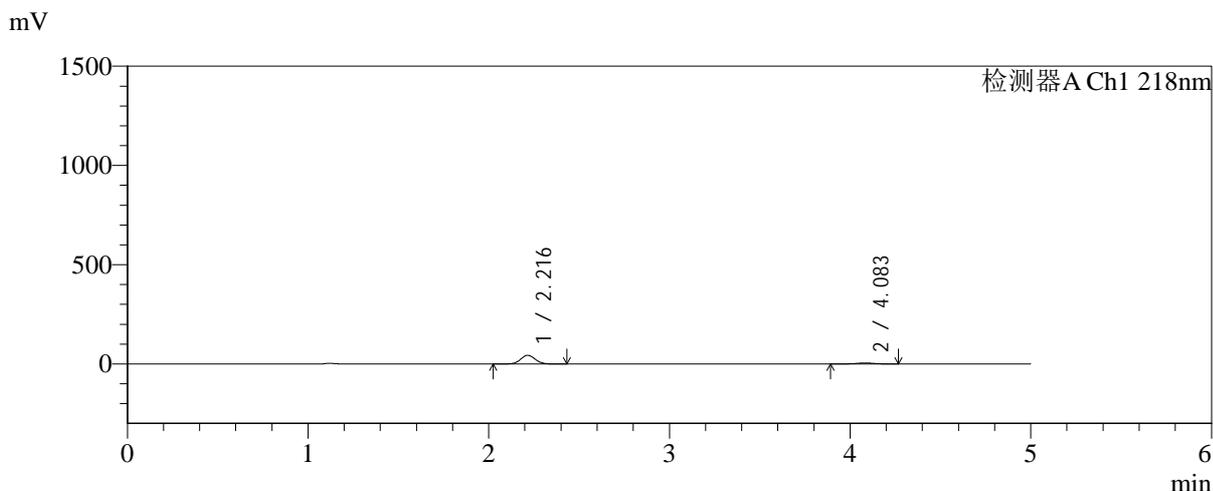


# SMF-4124

## <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 - 0-51/26-108-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:37:56      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  | 2.216 | 245103 | 87.633  | 43585 | 3593       | 1.056 | --       |
| 2  | 4.083 | 34589  | 12.367  | 4981  | 8140       | 0.982 | 11.352   |
| 总计 |       | 279691 | 100.000 | 48566 |            |       |          |

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

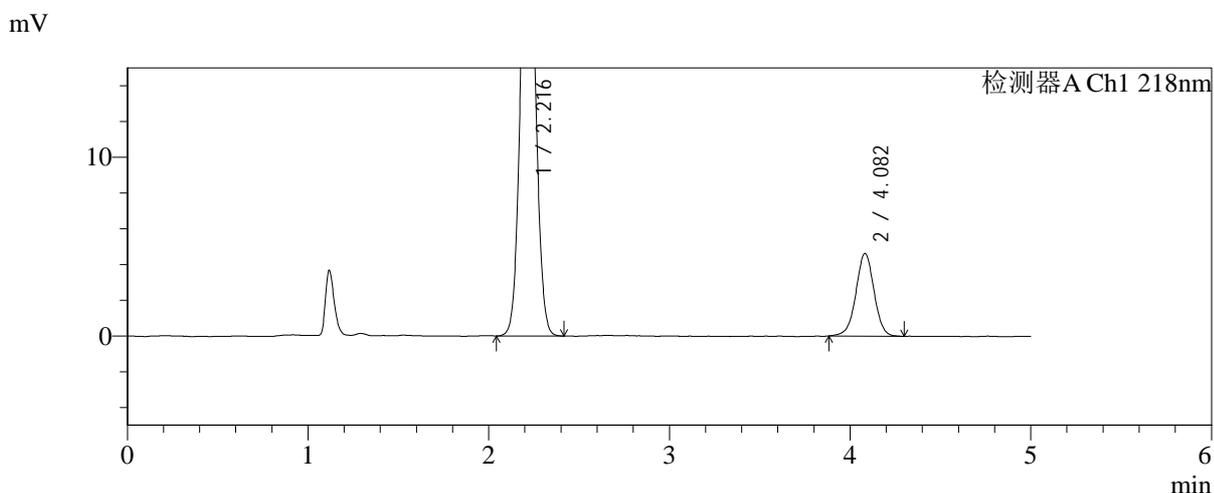
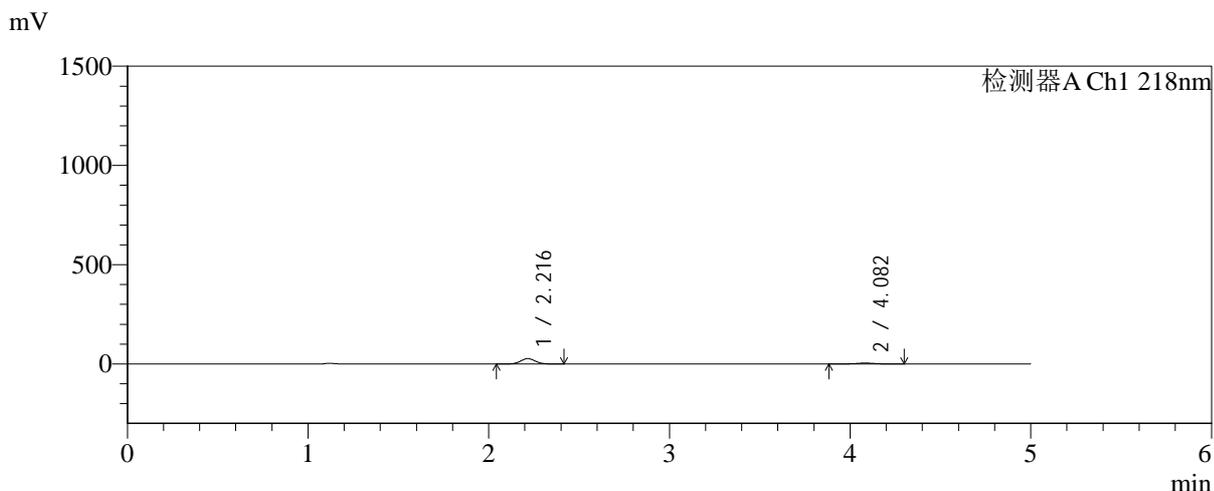


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-109-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:37:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

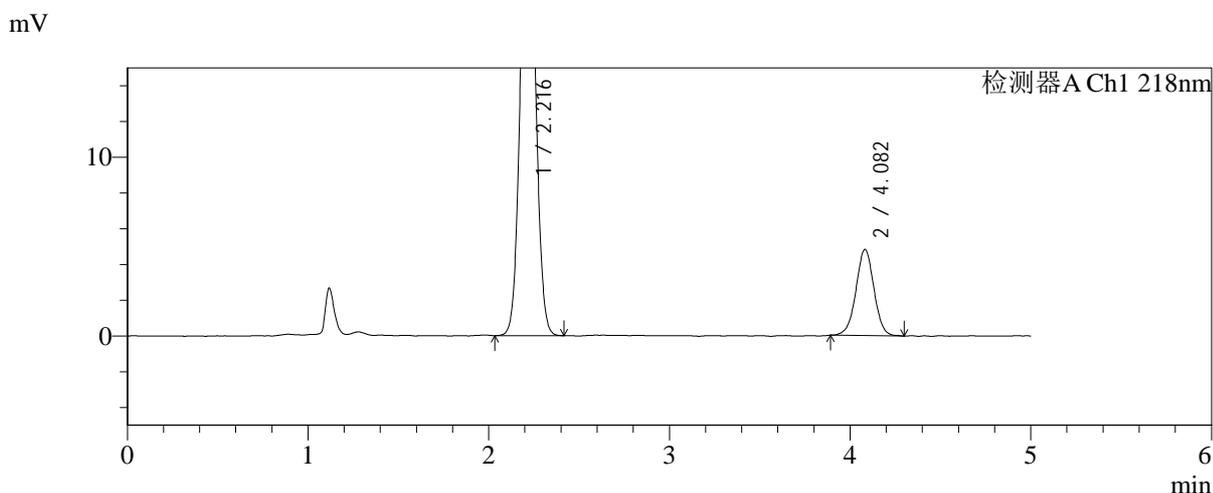
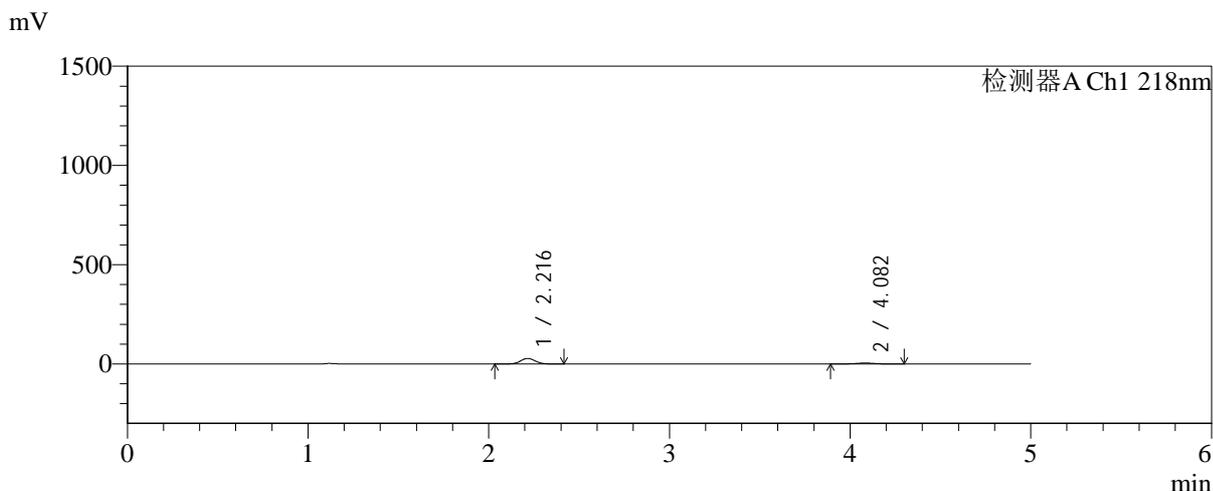
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 151595 | 82.411  | 26935 | 3587       | 1.059 | --       |
| 2  | 4.082 | 32355  | 17.589  | 4633  | 8151       | 0.990 | 11.352   |
| 总计 |       | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-110-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:38:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

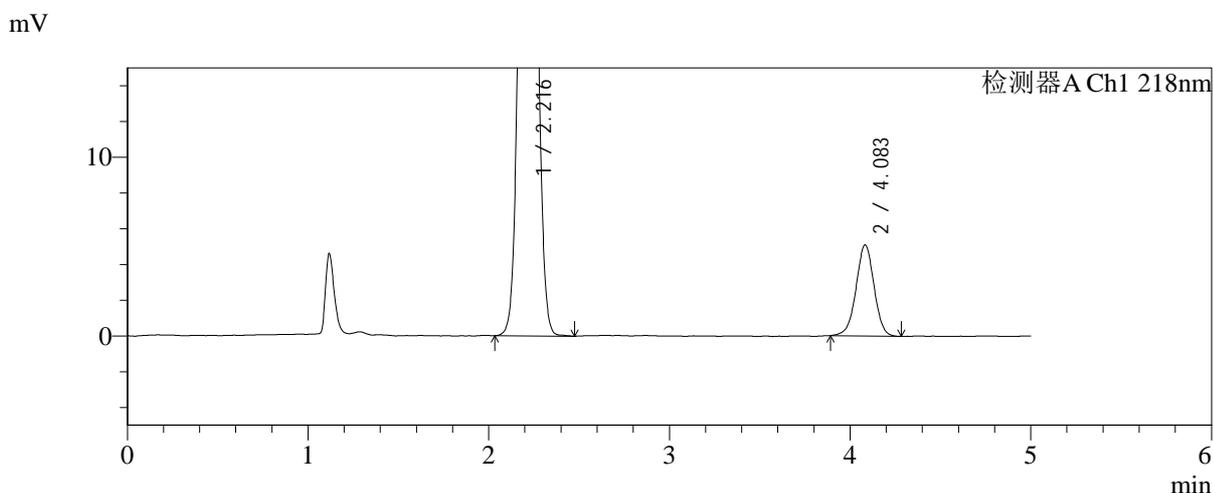
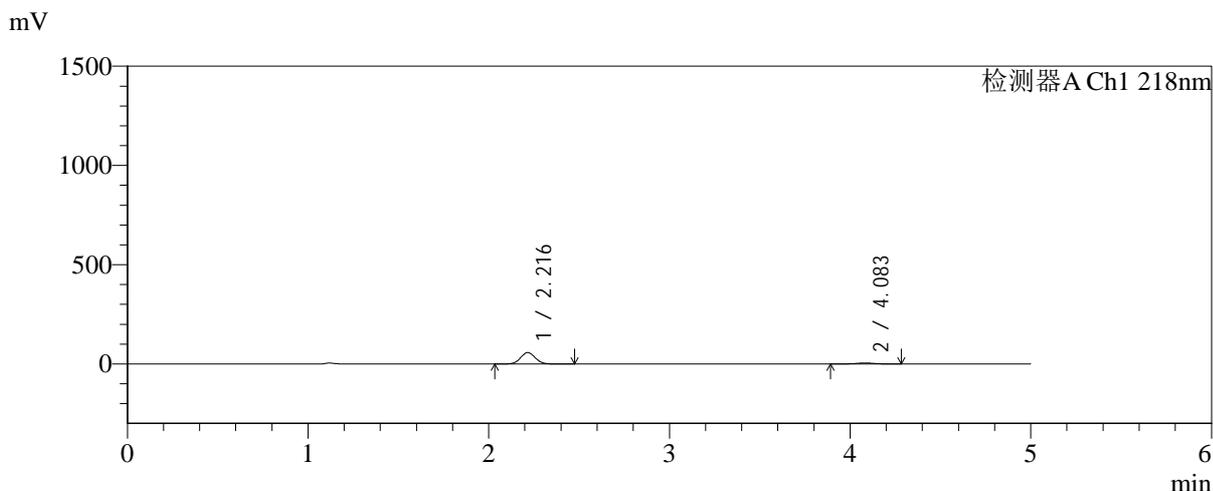
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 157052 | 82.493  | 27925 | 3587       | 1.057 | --       |
| 2  | 4.082 | 33330  | 17.507  | 4820  | 8211       | 0.996 | 11.376   |
| 总计 |       | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-111-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:38:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

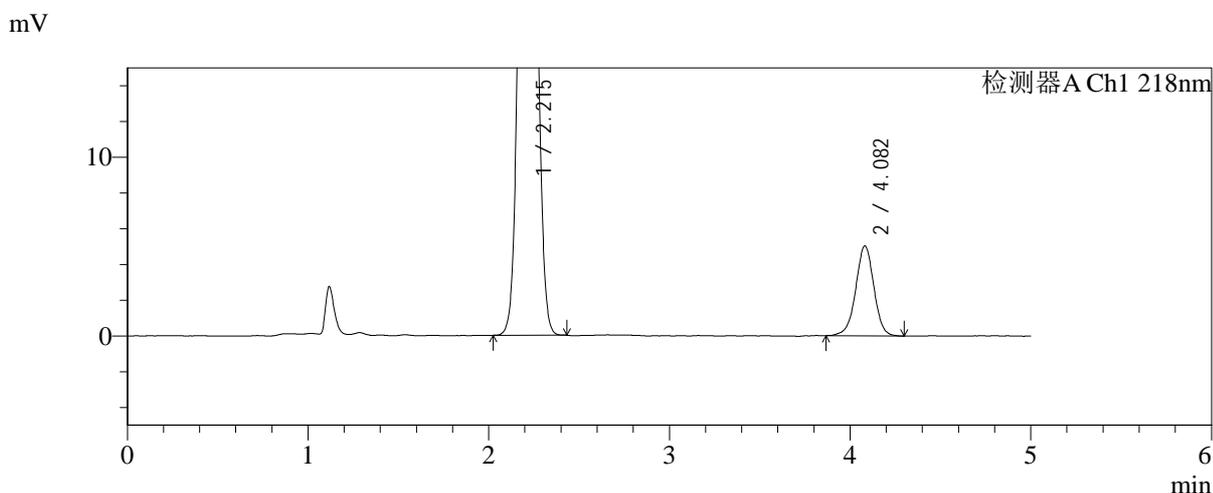
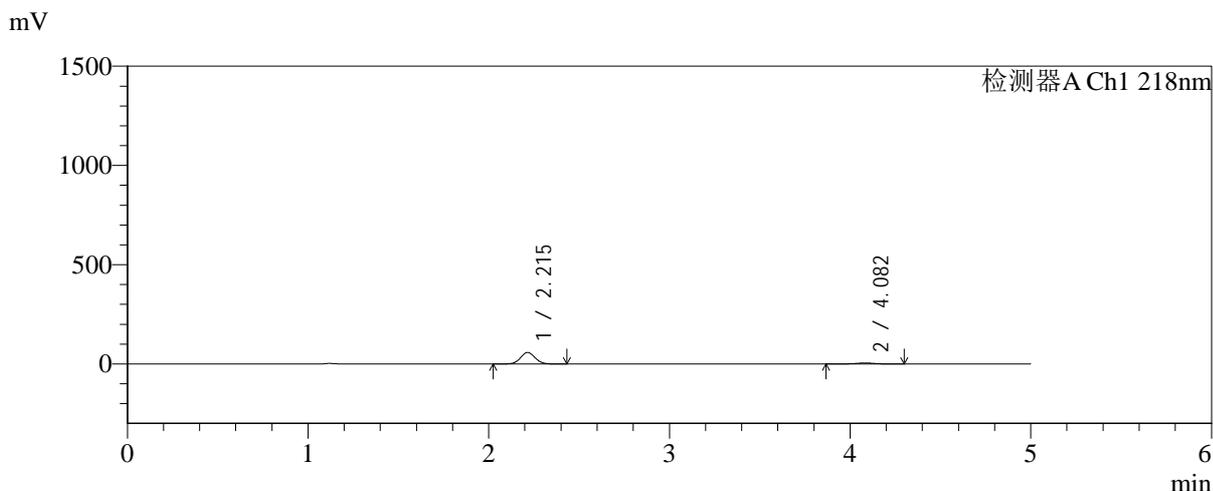
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 323522 | 90.142  | 57510 | 3595       | 1.056 | --       |
| 2  | 4.083 | 35380  | 9.858   | 5097  | 8153       | 0.989 | 11.361   |
| 总计 |       | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-112-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:38:09      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

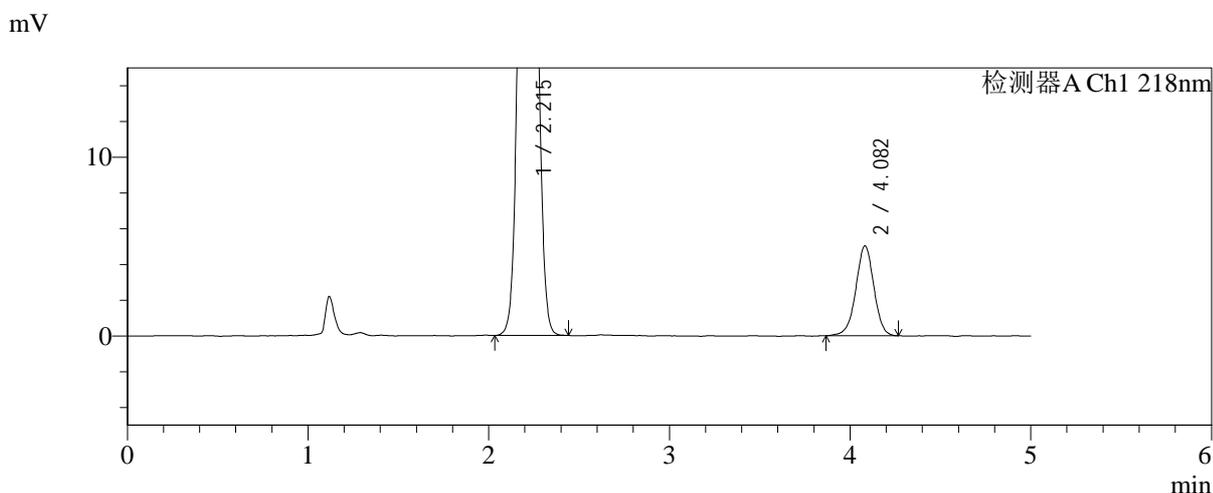
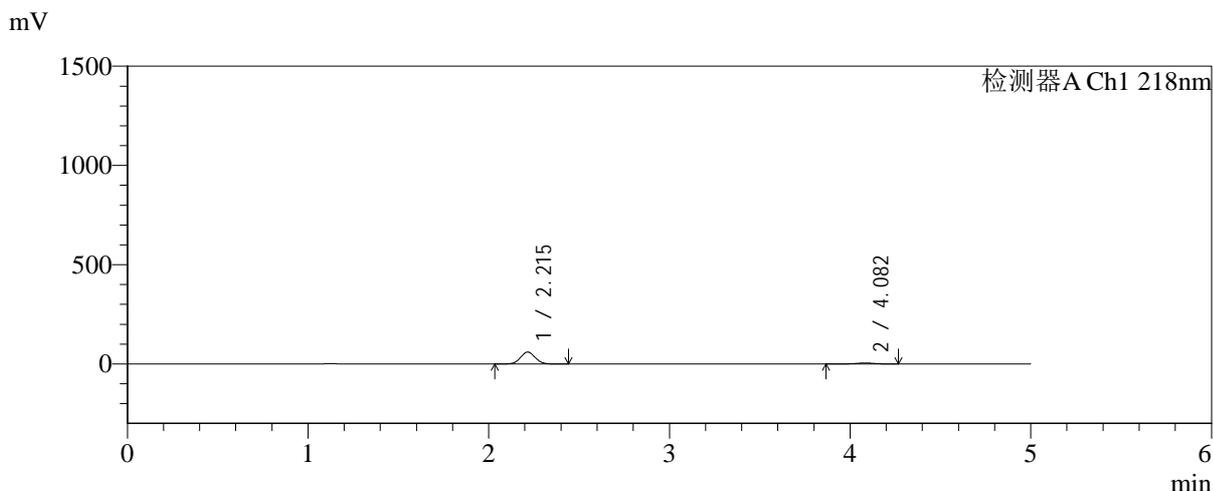


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-113-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:38:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

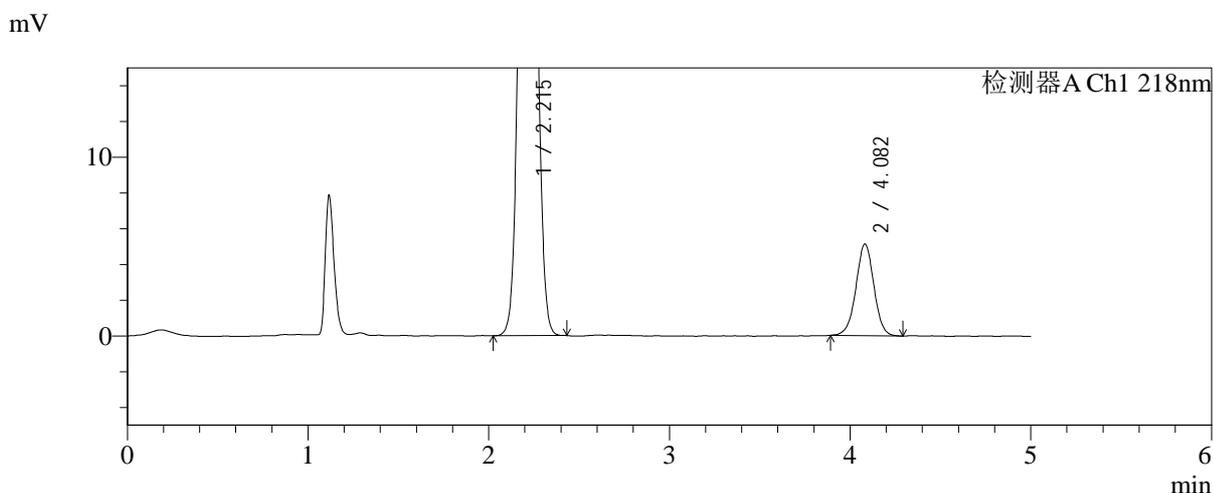
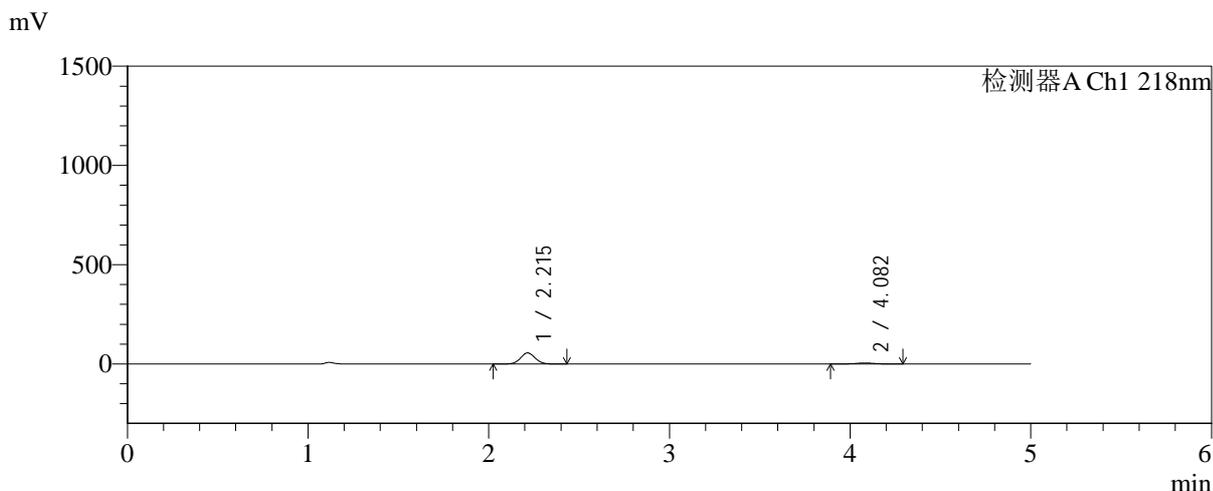
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 337982 | 90.621  | 60145 | 3590       | 1.055 | --       |
| 2  | 4.082 | 34982  | 9.379   | 5037  | 8181       | 0.978 | 11.369   |
| 总计 |       | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8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 - 0-51/26-114-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:38:15      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

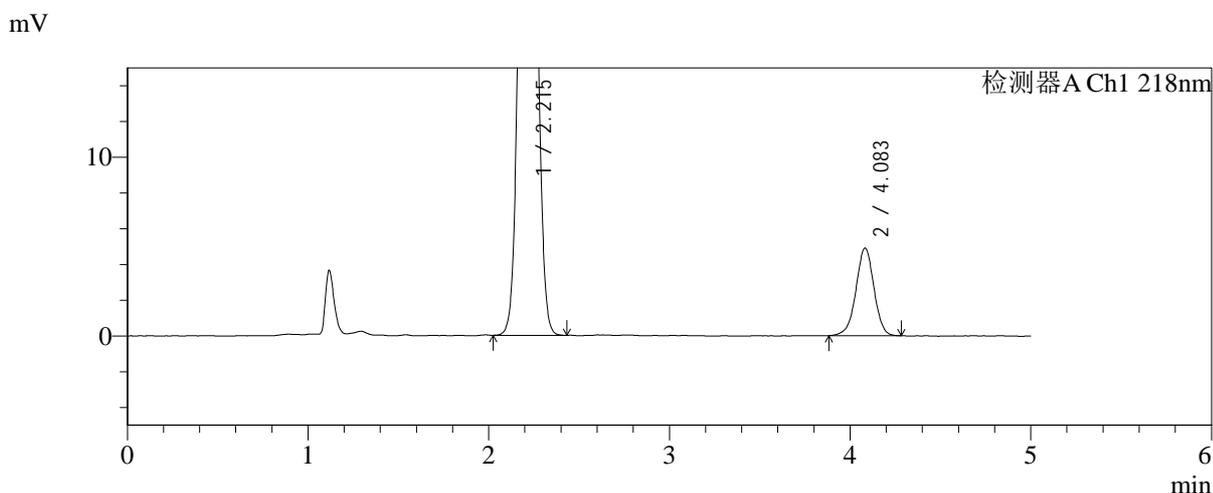
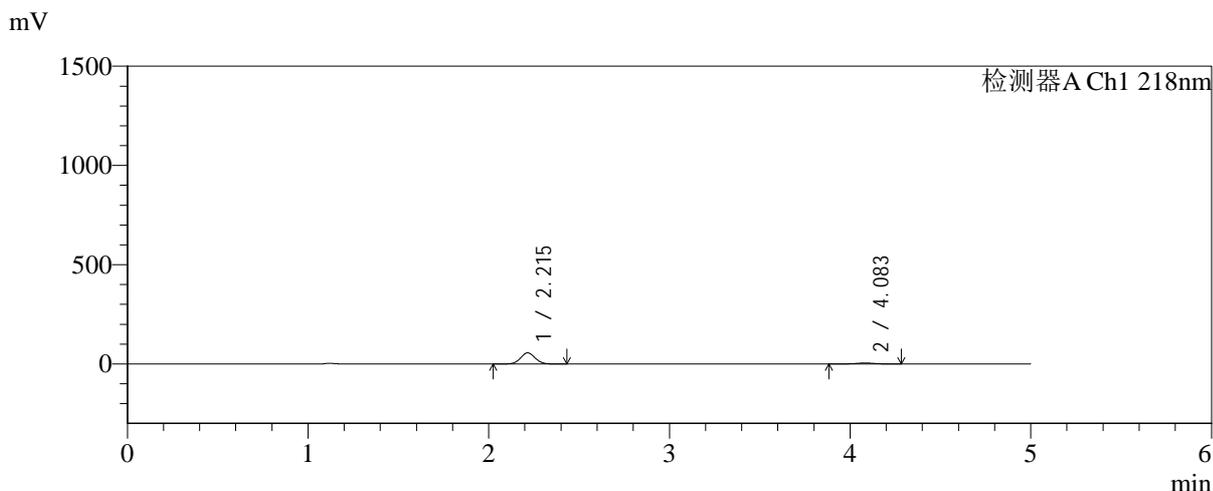


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-115-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:38:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

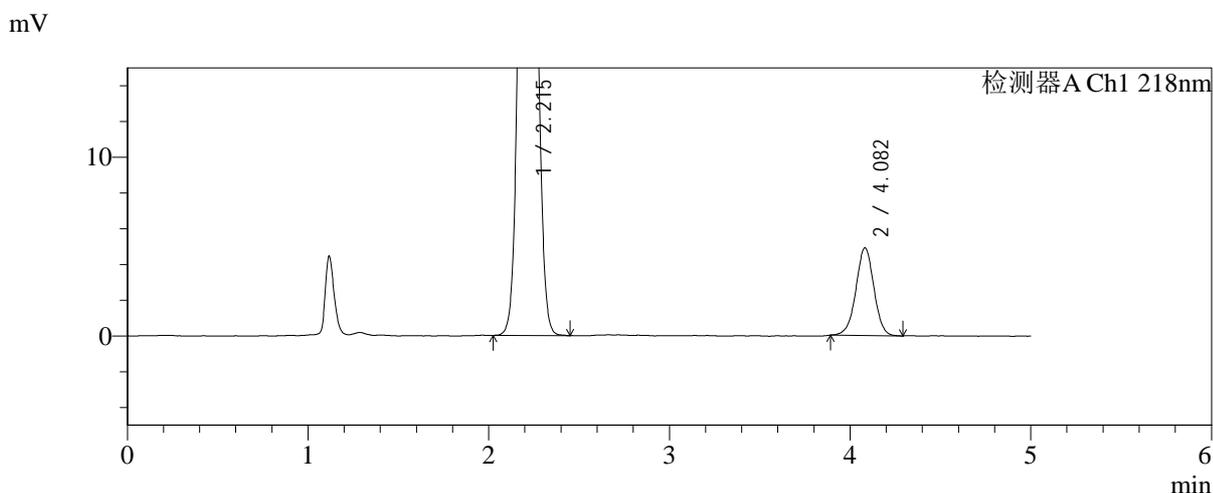
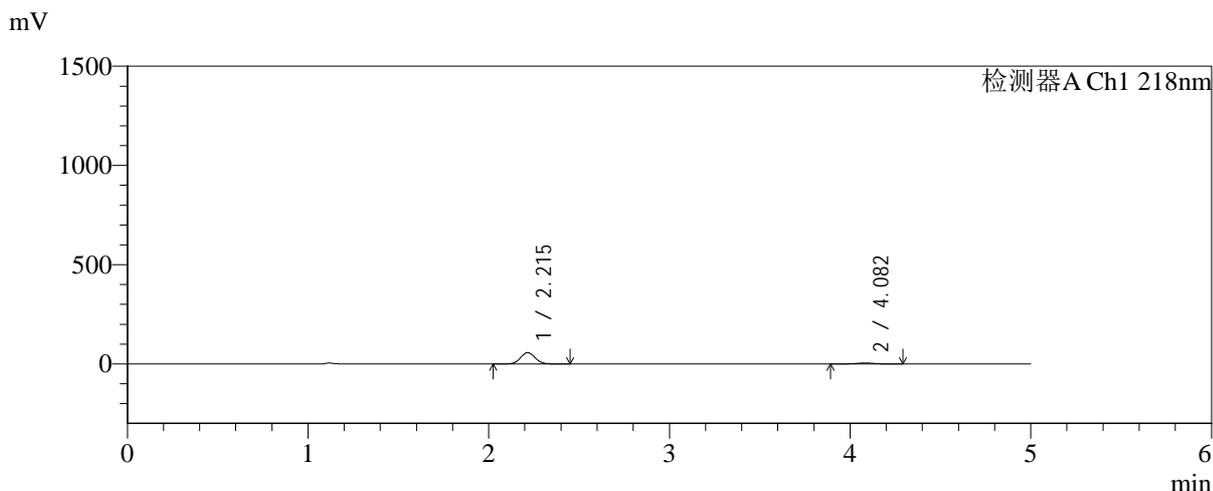
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 313730 | 90.226  | 55870 | 3599       | 1.055 | --       |
| 2  | 4.083 | 33985  | 9.774   | 4900  | 8254       | 0.976 | 11.406   |
| 总计 |       | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-116-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:38:21      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

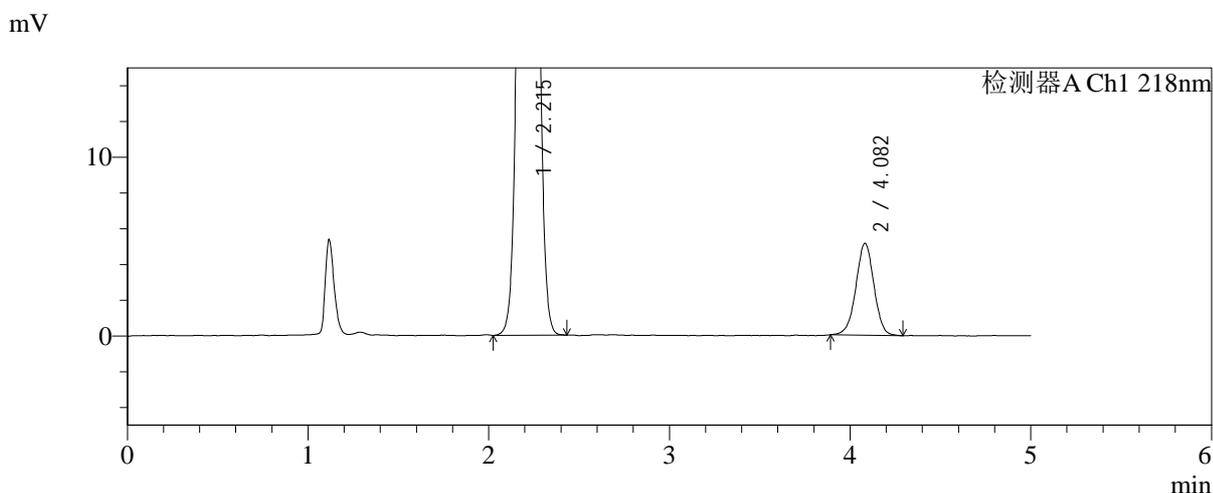
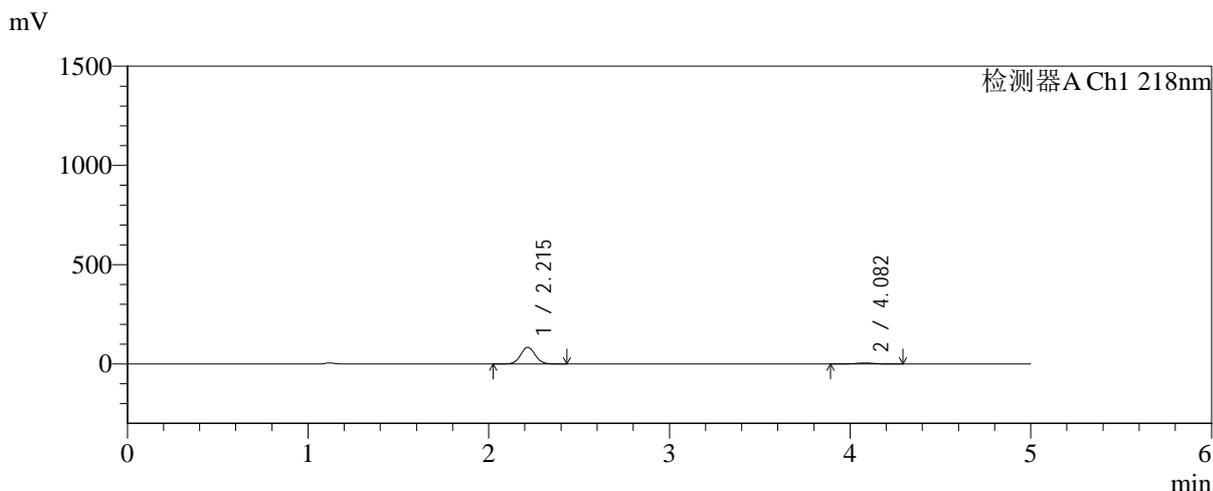


# SMF-4124

## <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 - 0-51/26-117-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:38:25      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

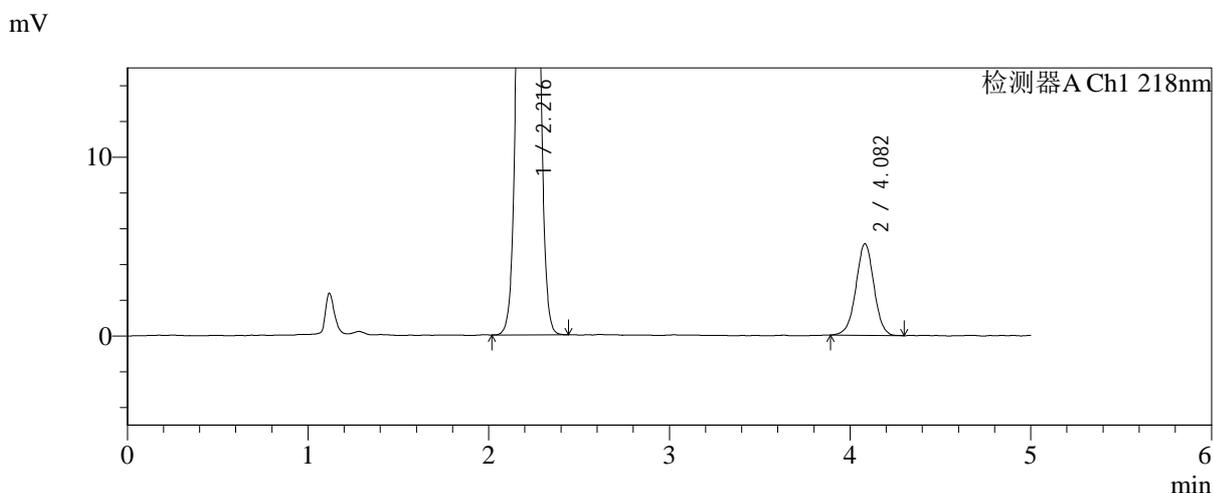
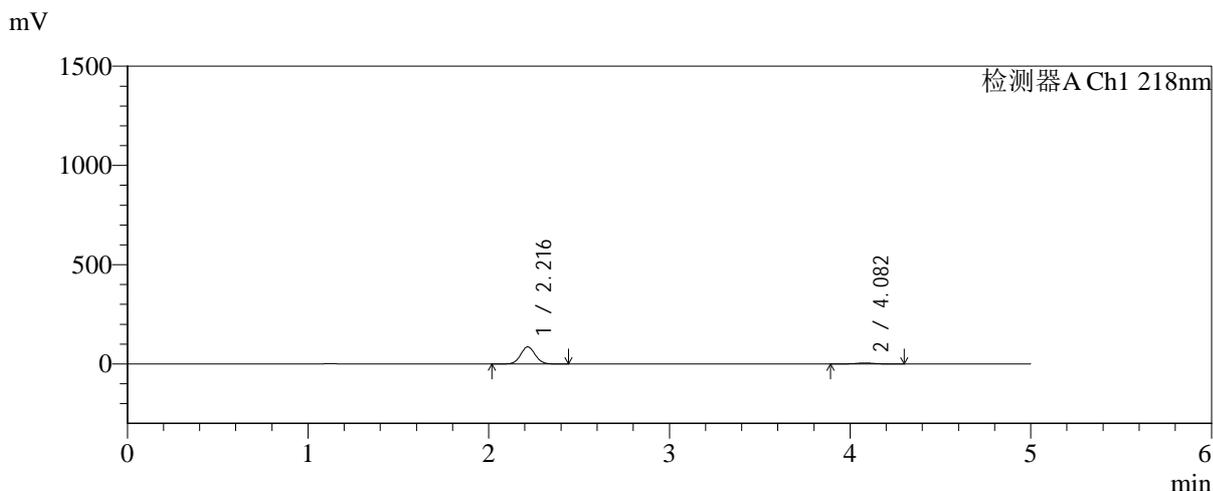


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-118-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:38:28      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  | 2.216 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

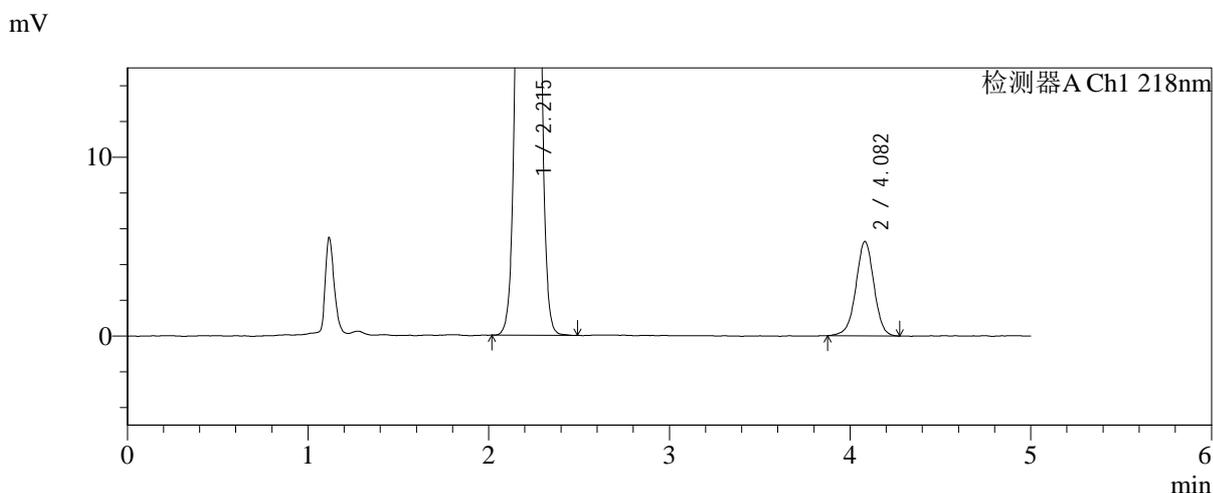
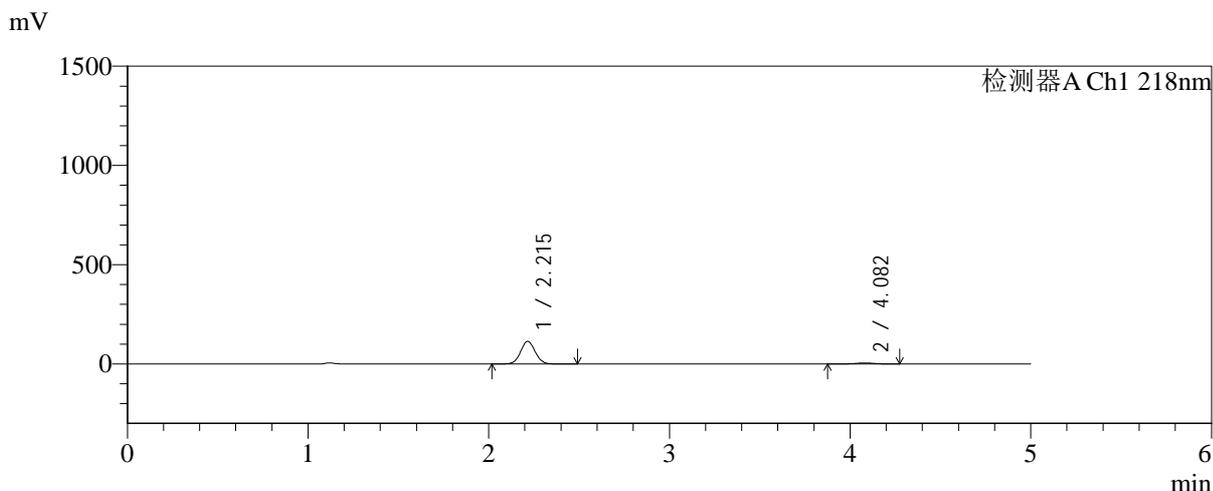


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-119-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:38:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

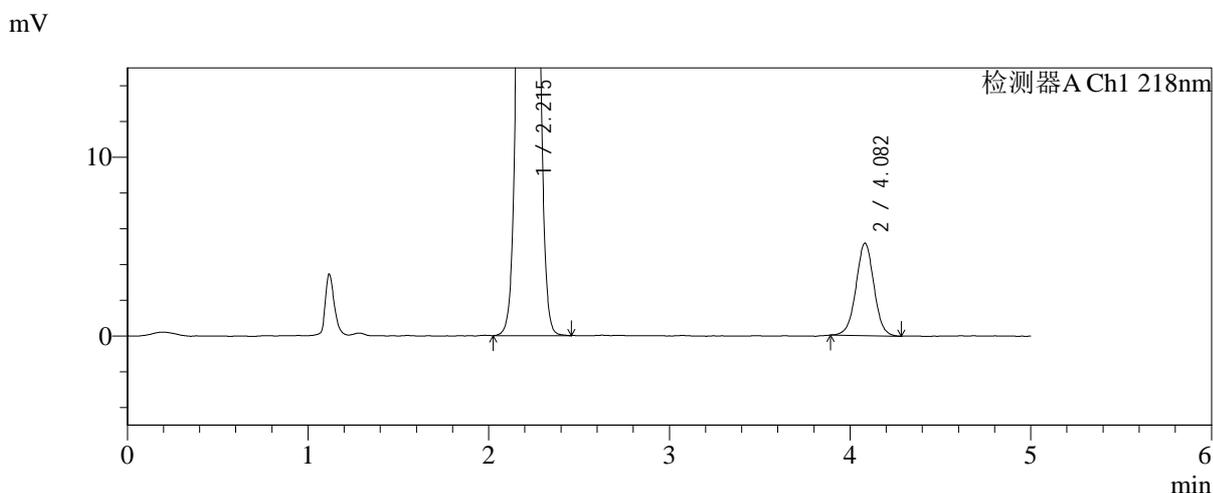
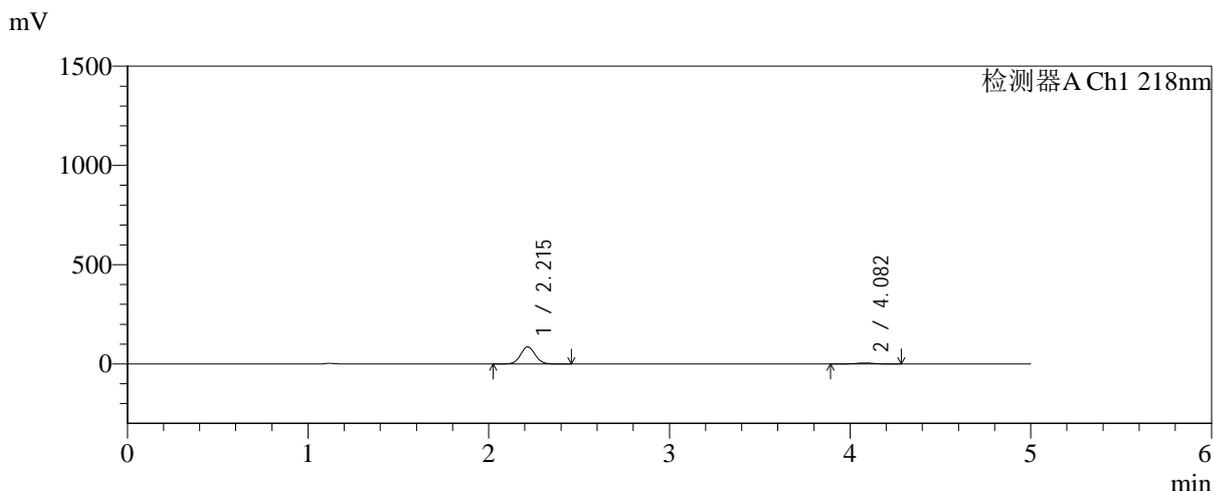
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 640584 | 94.589  | 113826 | 3587       | 1.054 | --       |
| 2  | 4.082 | 36643  | 5.411   | 5285   | 8197       | 0.980 | 11.370   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-120-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:38:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

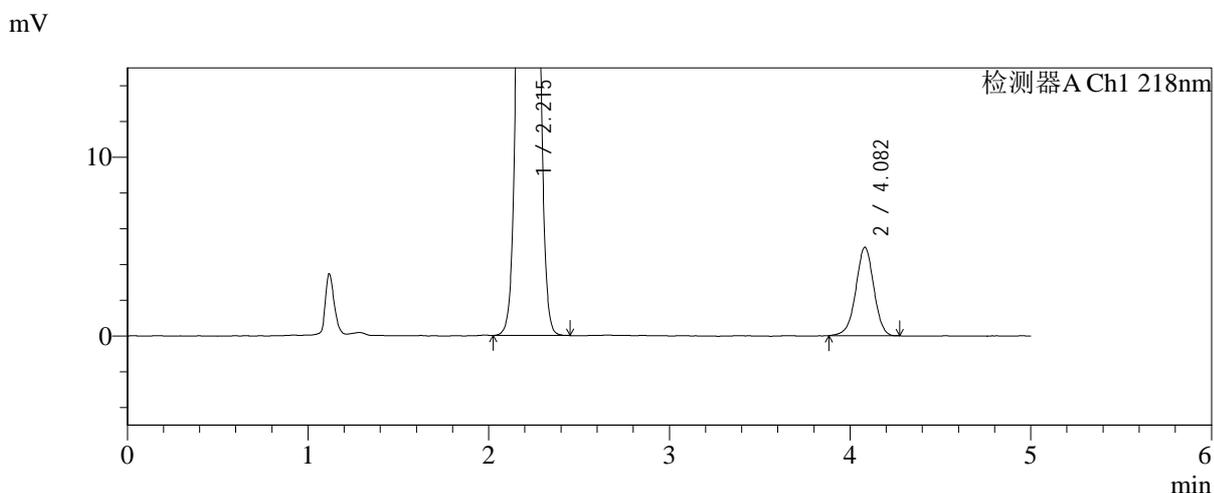
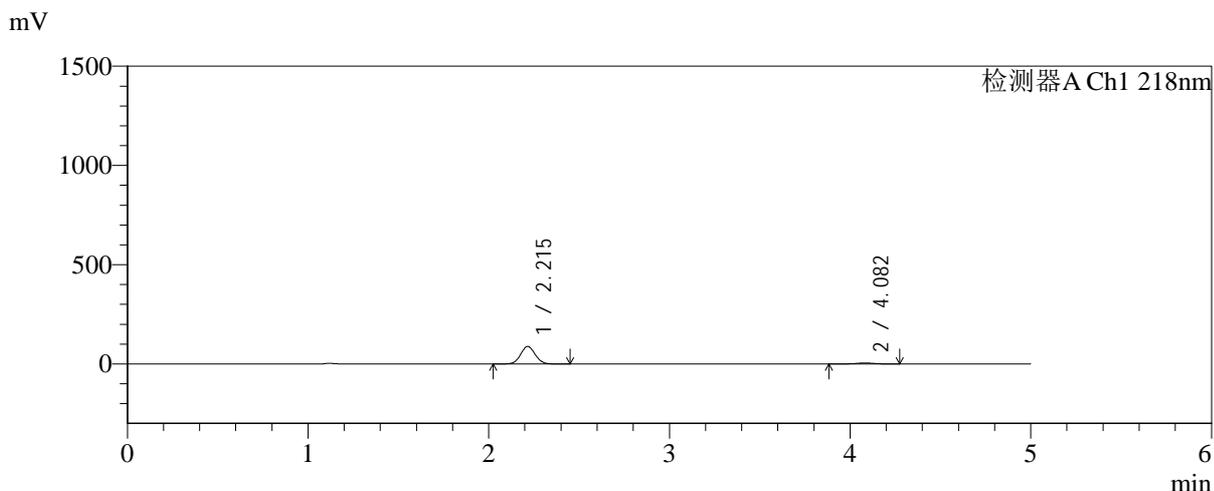
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 483607 | 93.121  | 85979 | 3593       | 1.054 | --       |
| 2  | 4.082 | 35726  | 6.879   | 5177  | 8254       | 1.005 | 11.398   |
| 总计 |       | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |              |
|--|--------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C  | 波长:218nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-121-3 - 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   | 版本号: 6.115   |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/08/07 01:13:49  | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:38:38   |              |
| 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

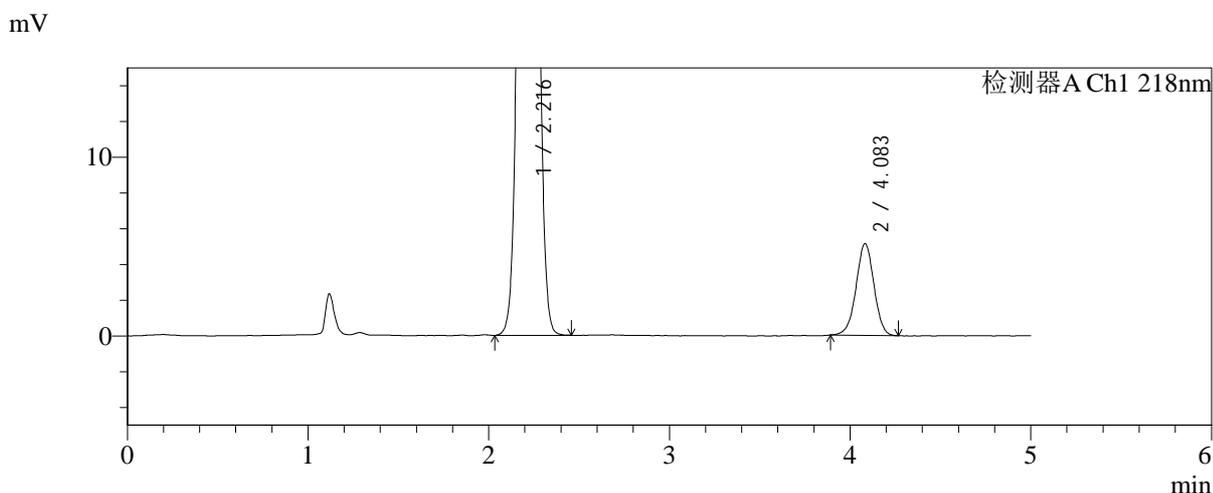
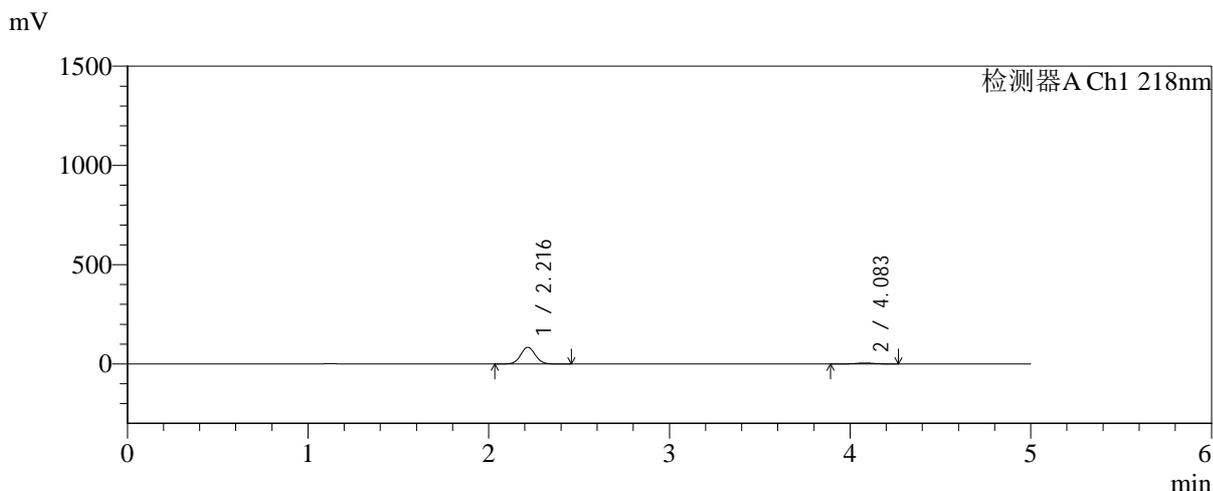


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-122-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 01:19:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:38:42      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  | 2.216 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

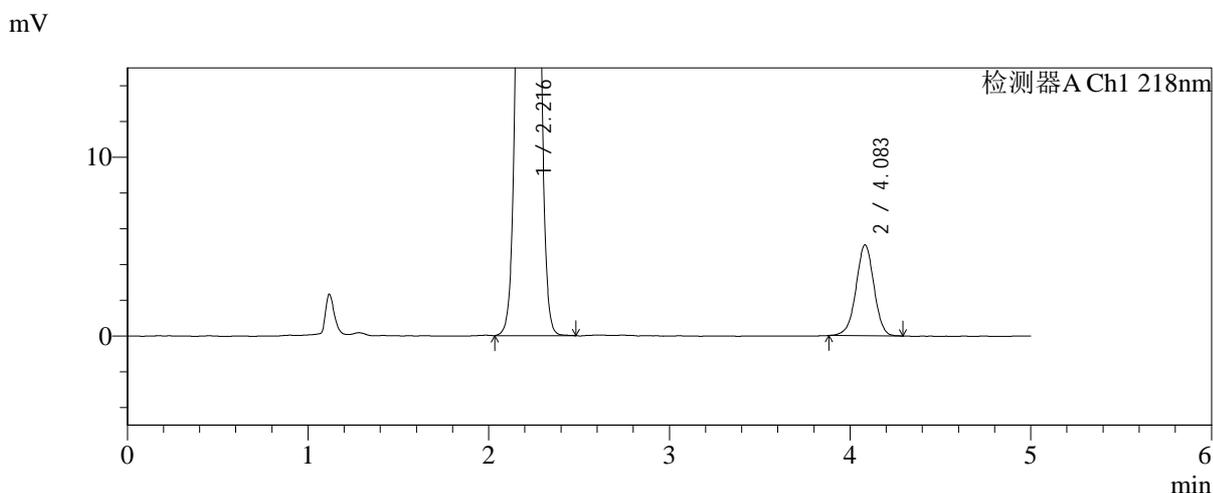
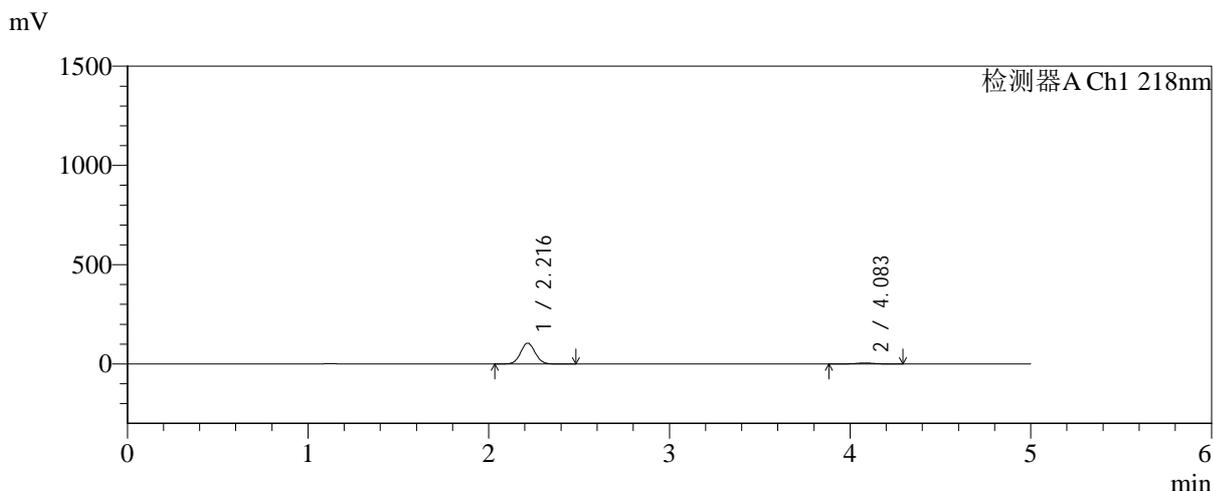


# SMF-4124

## <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 - 0-51/26-123-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 01:24:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:38:45      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  | 2.216 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

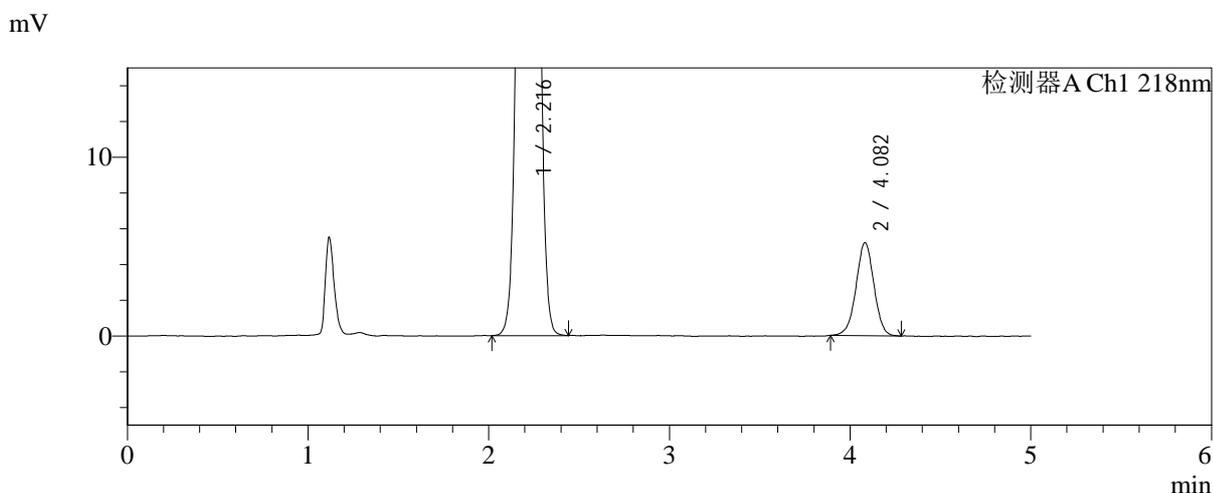
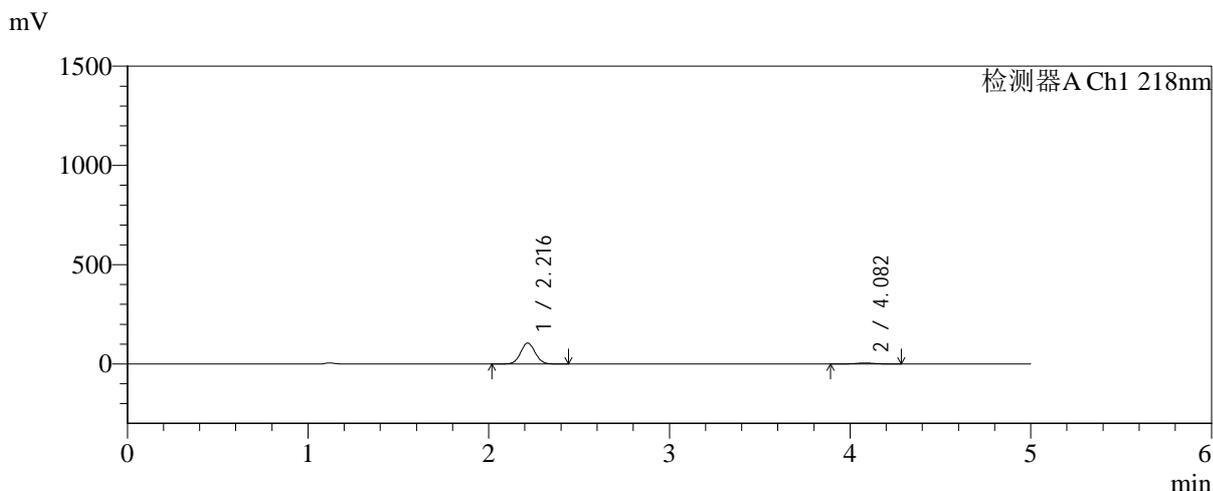


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-124-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:38:48      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  | 2.216 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

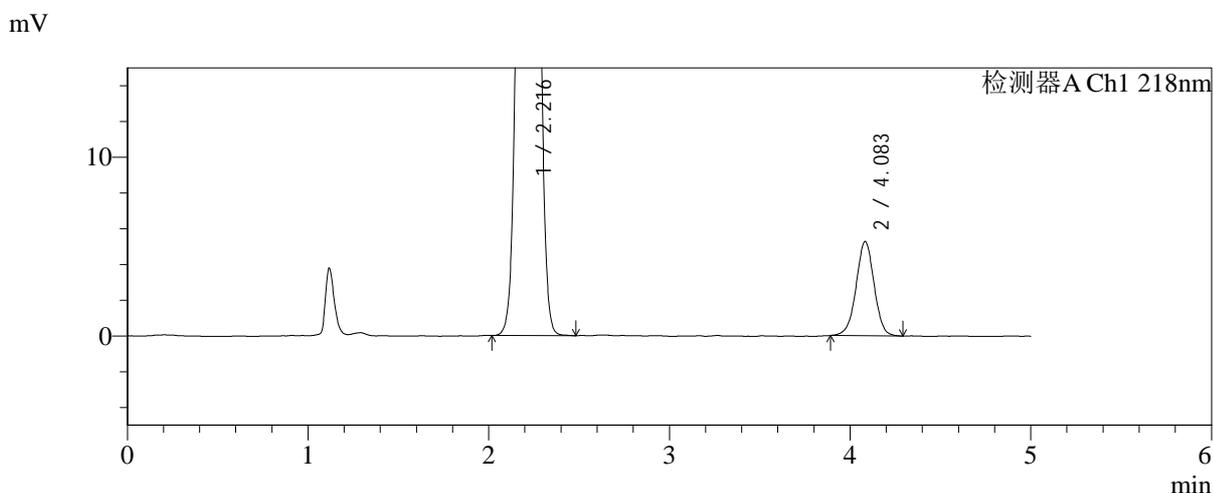
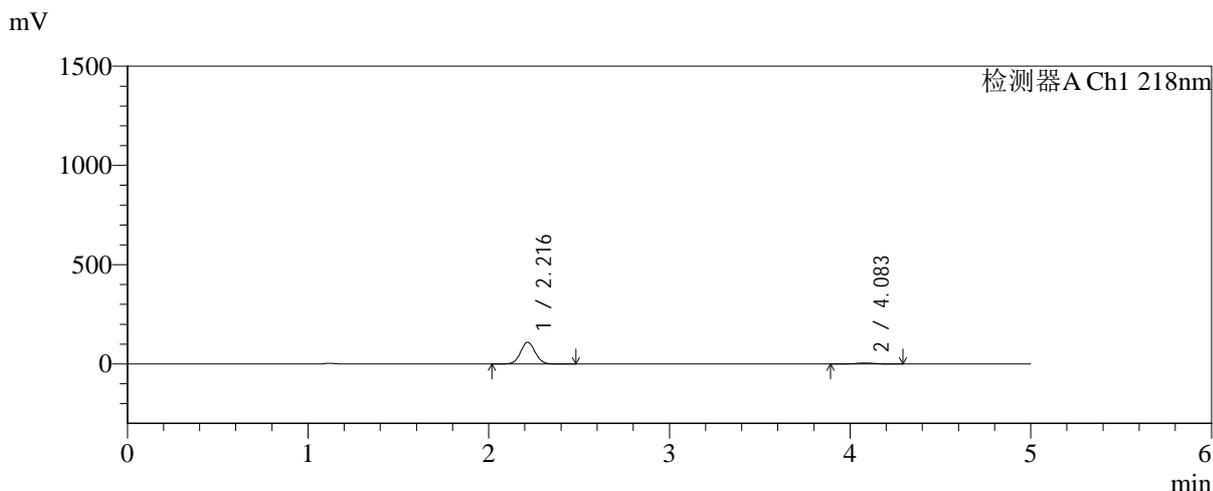


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-125-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:38:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

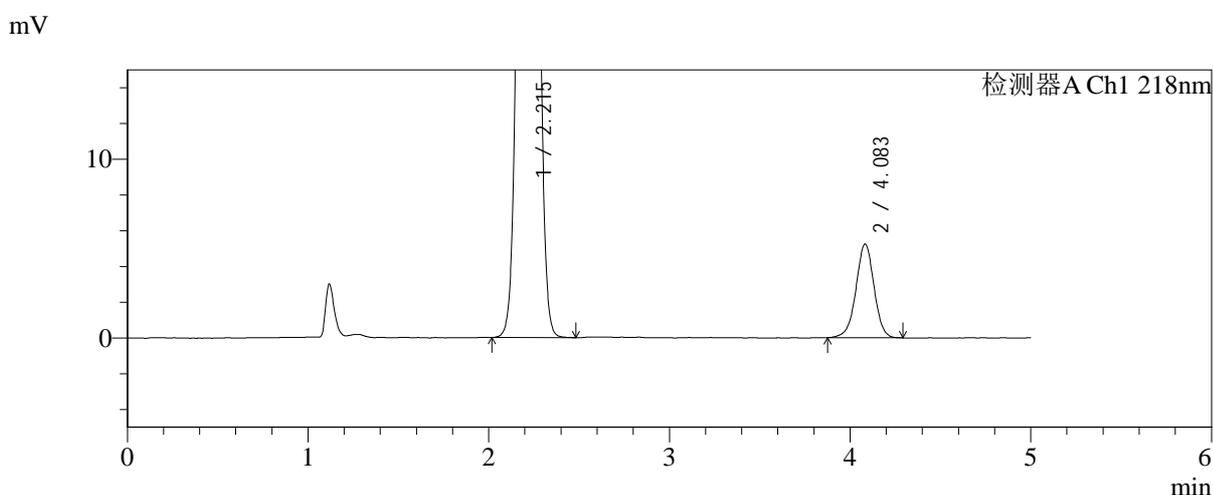
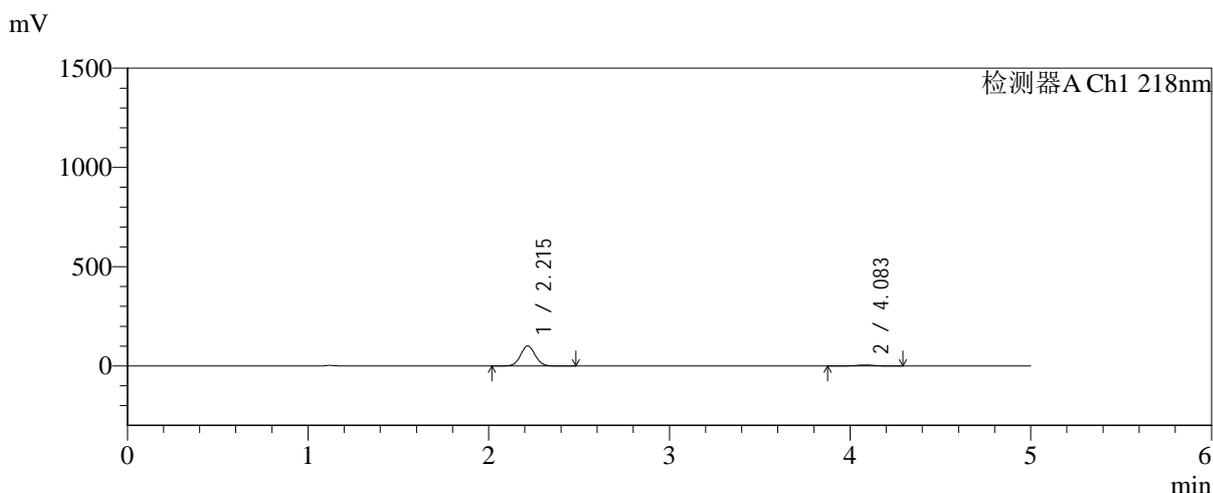
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 615827 | 94.393  | 109525 | 3594       | 1.054 | --       |
| 2  | 4.083 | 36579  | 5.607   | 5271   | 8201       | 0.987 | 11.382   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

|  |              |
|--|--------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C  | 波长:218nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-126-3 - 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   | 版本号: 6.115   |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/08/07 01:40:41  | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:38:54   |              |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)   |              |

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 218nm

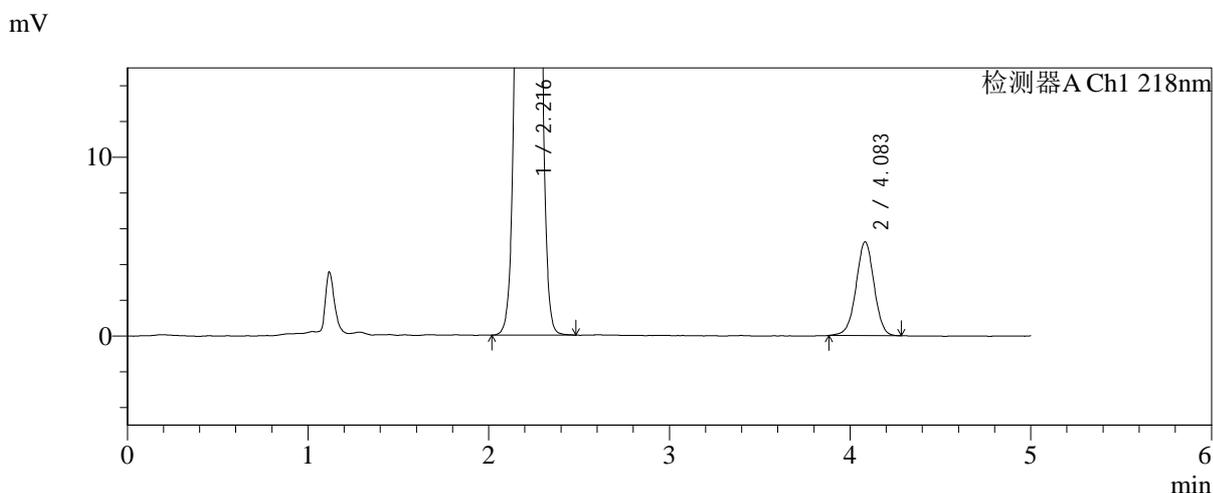
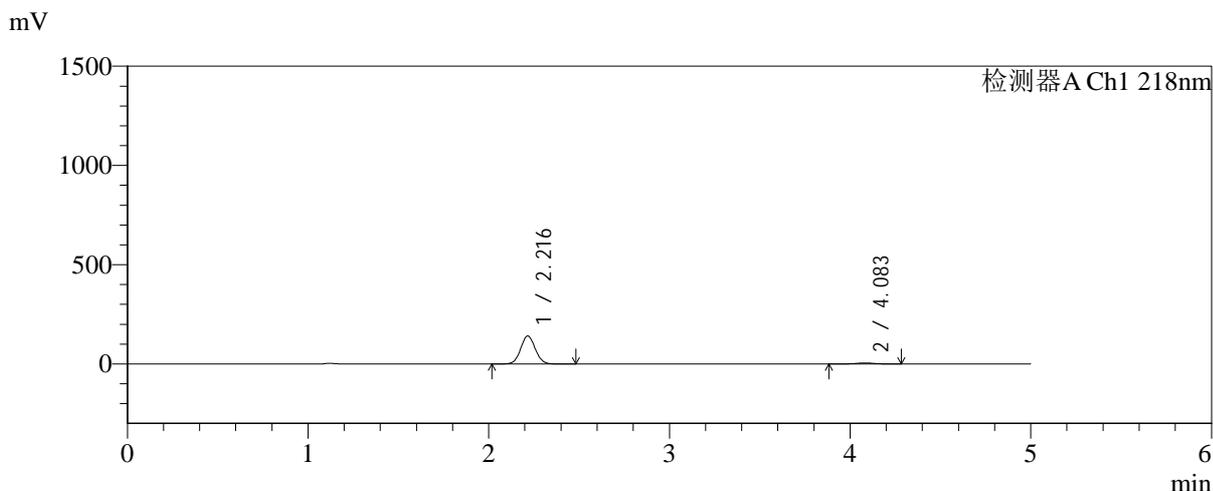
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 565725 | 93.948  | 100633 | 3595       | 1.054 | --       |
| 2  | 4.083 | 36446  | 6.052   | 5242   | 8198       | 0.982 | 11.382   |
| 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |              |
|--|--------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C  | 波长:218nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-127-3 - 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   | 版本号: 6.115   |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/08/07 01:46:03  | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:38:58   |              |
| 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  | 2.216 | 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

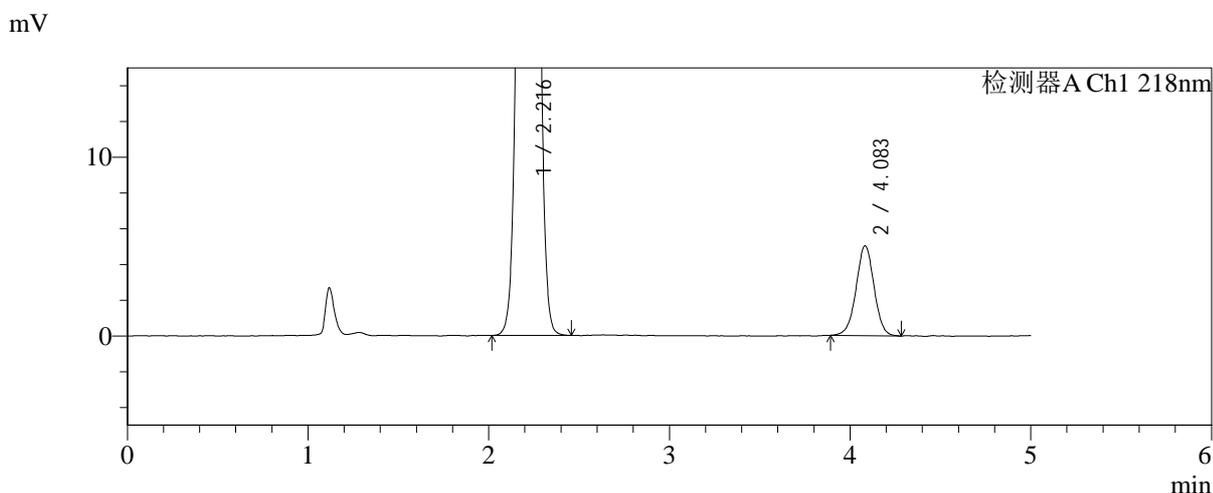
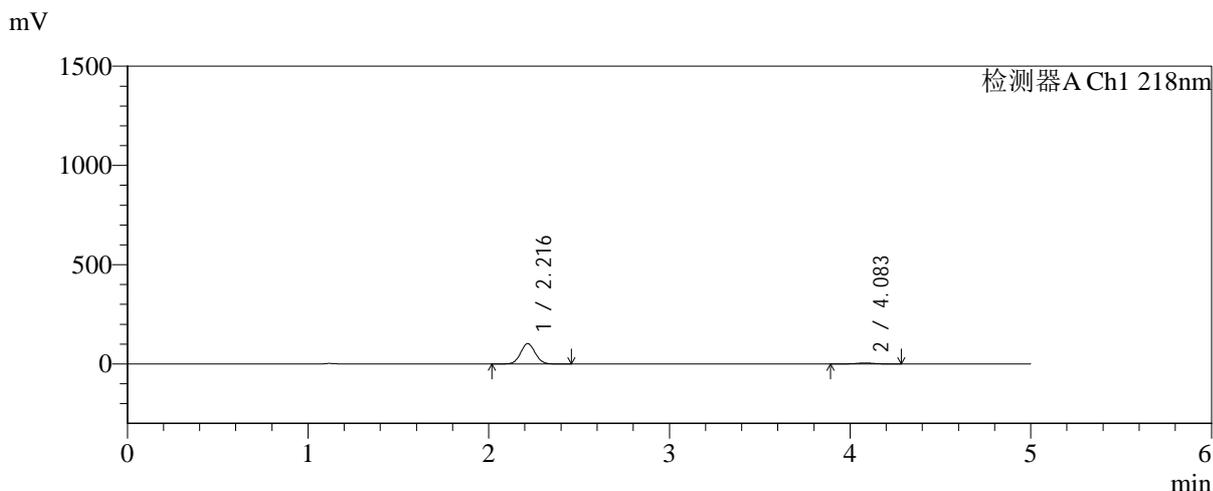


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-128-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 01:51:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:39:01      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

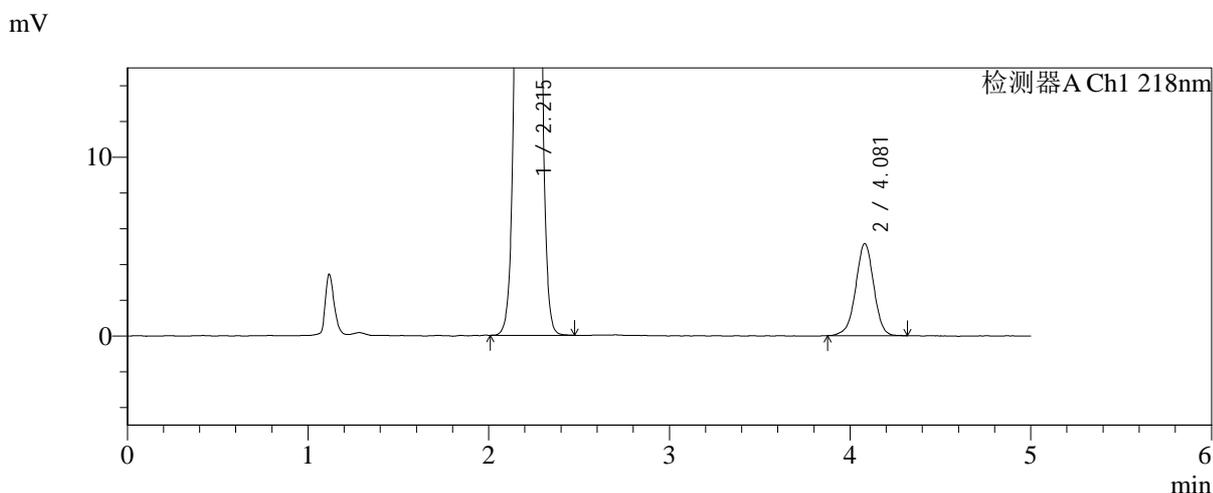
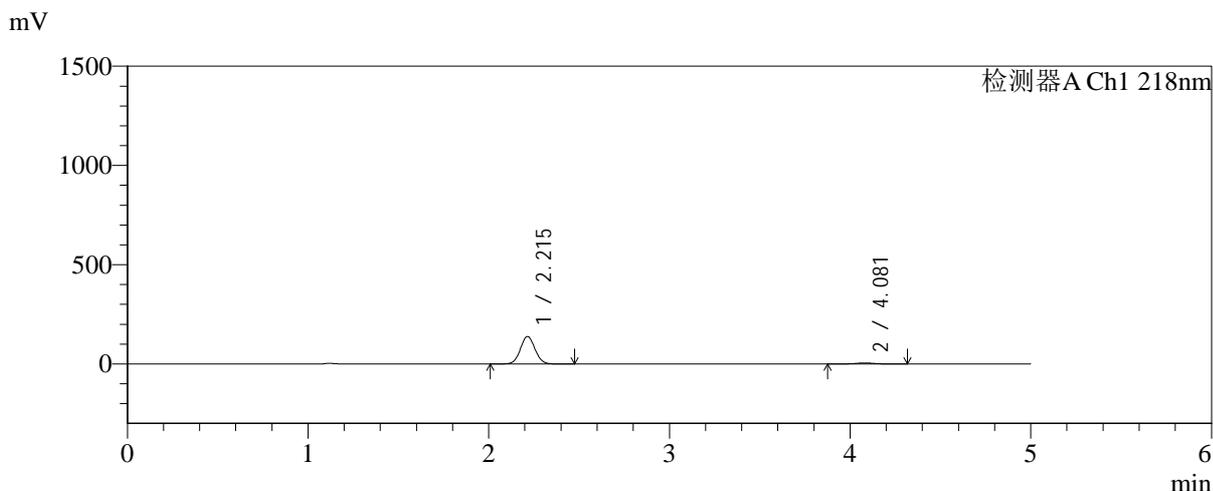


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-129-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 01:56:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:39:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

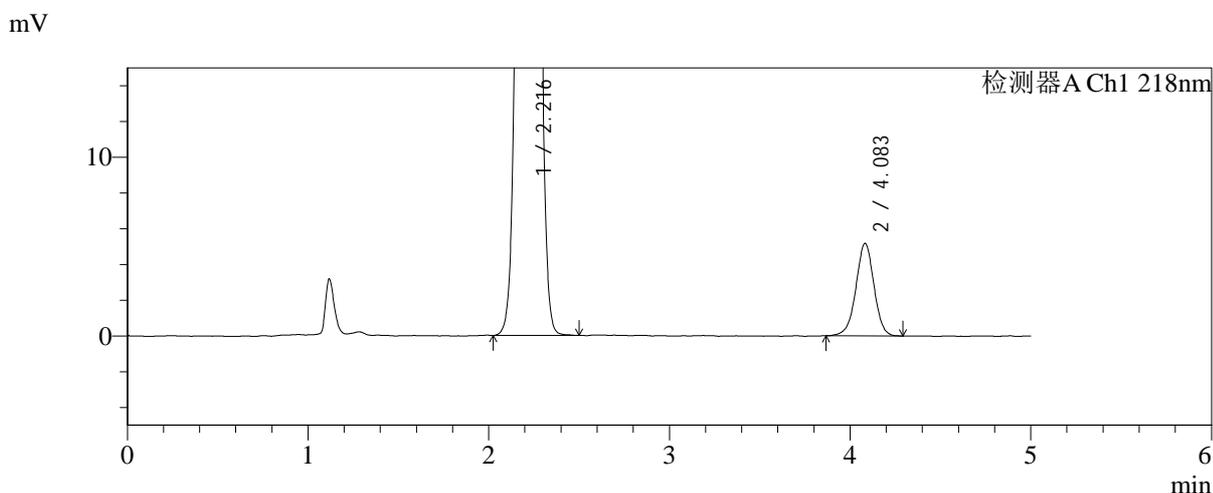
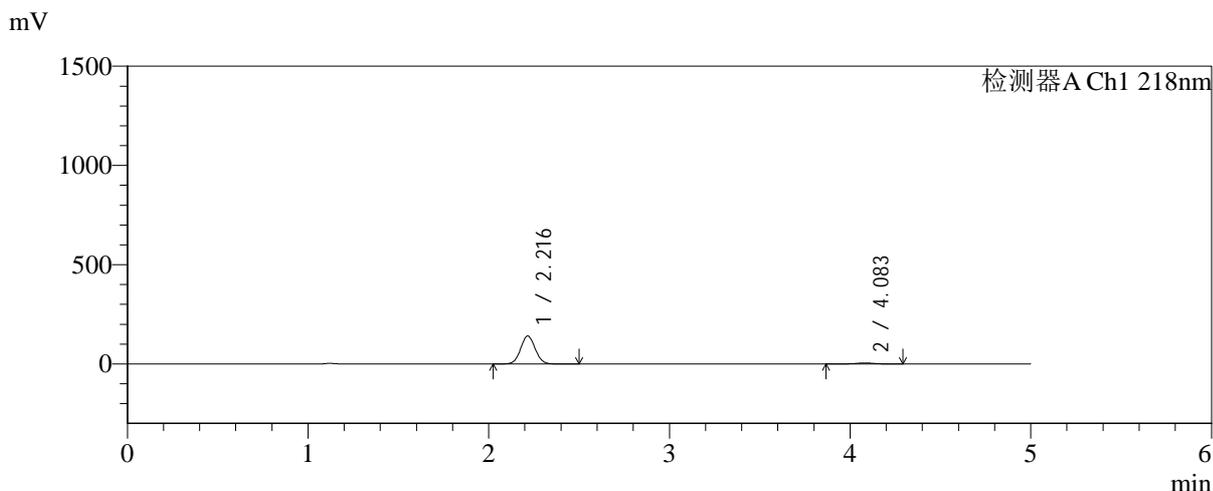
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 778266 | 95.585  | 138683 | 3594       | 1.054 | --       |
| 2  | 4.081 | 35947  | 4.415   | 5167   | 8203       | 0.974 | 11.383   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8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 - 0-51/26-130-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

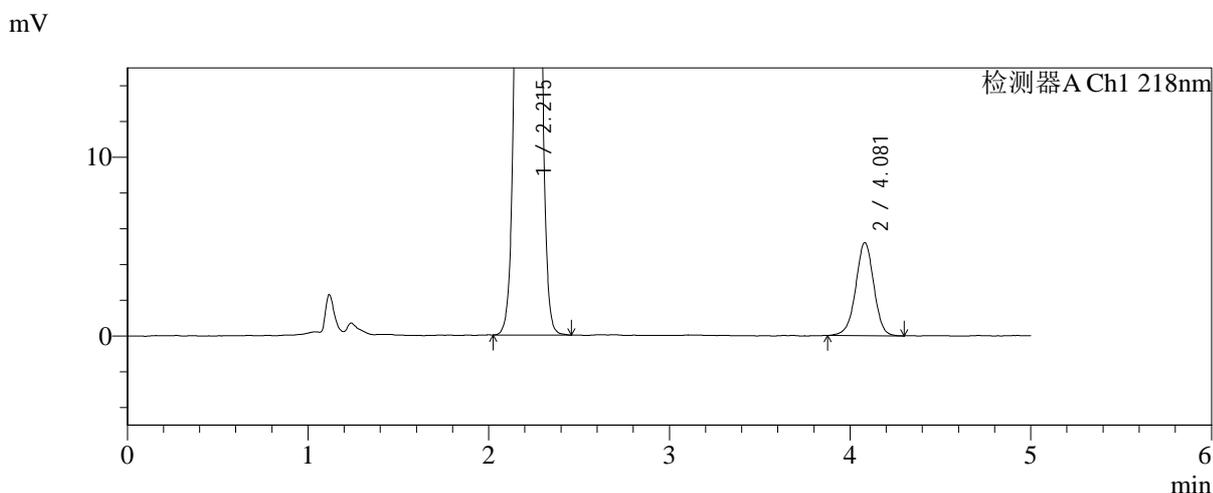
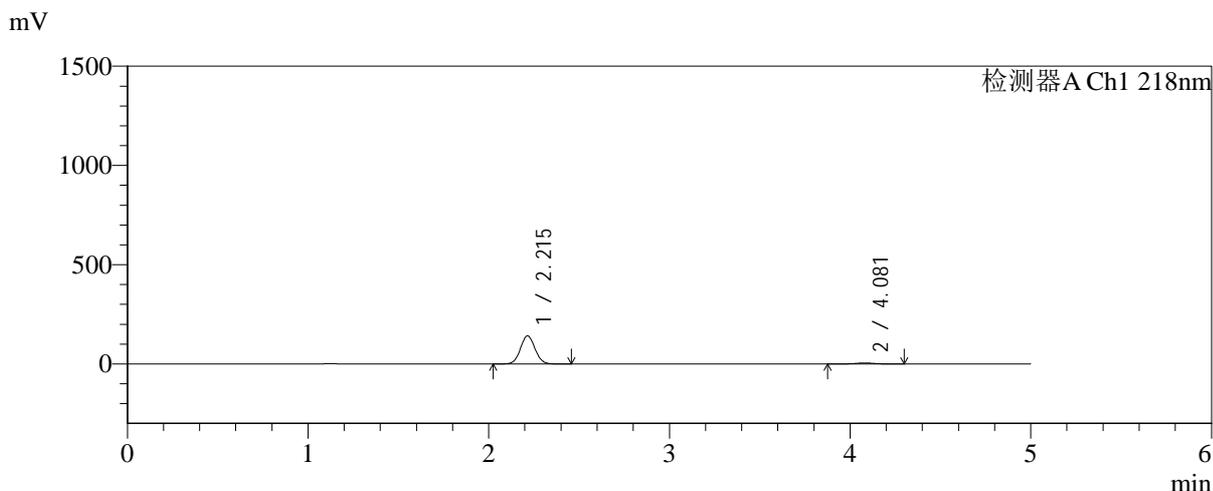
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 791462 | 95.656  | 140699 | 3593       | 1.054 | --       |
| 2  | 4.083 | 35945  | 4.344   | 5174   | 8195       | 0.977 | 11.376   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-131-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

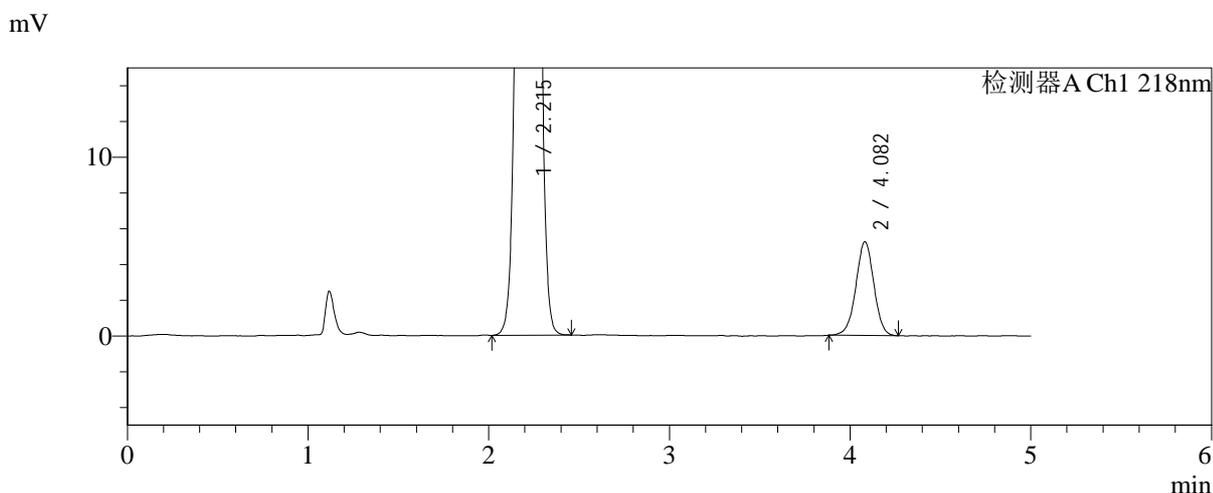
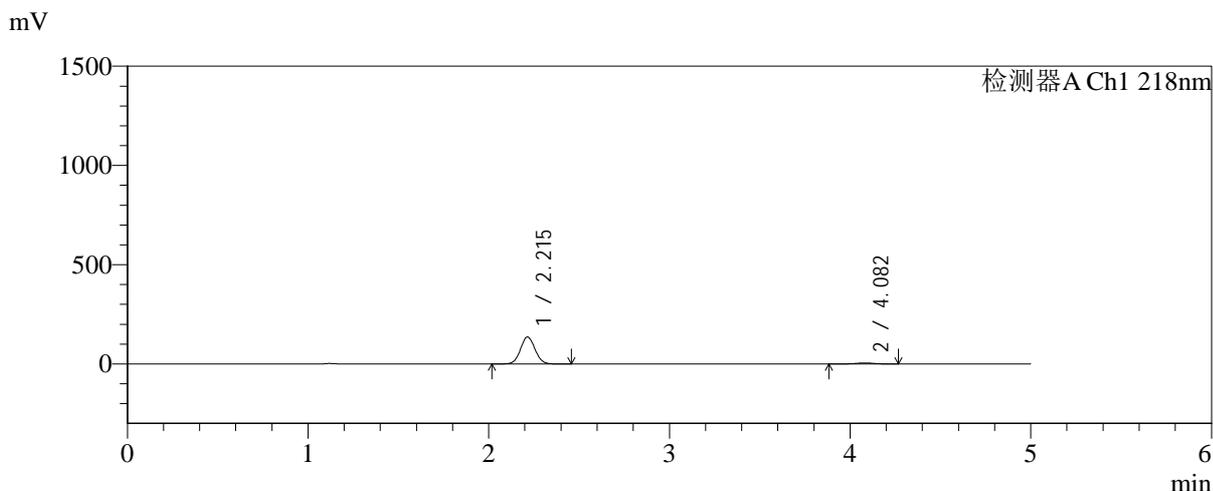
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 795708 | 95.651  | 141715 | 3590       | 1.054 | --       |
| 2  | 4.081 | 36178  | 4.349   | 5215   | 8210       | 0.979 | 11.382   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-132-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:14      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

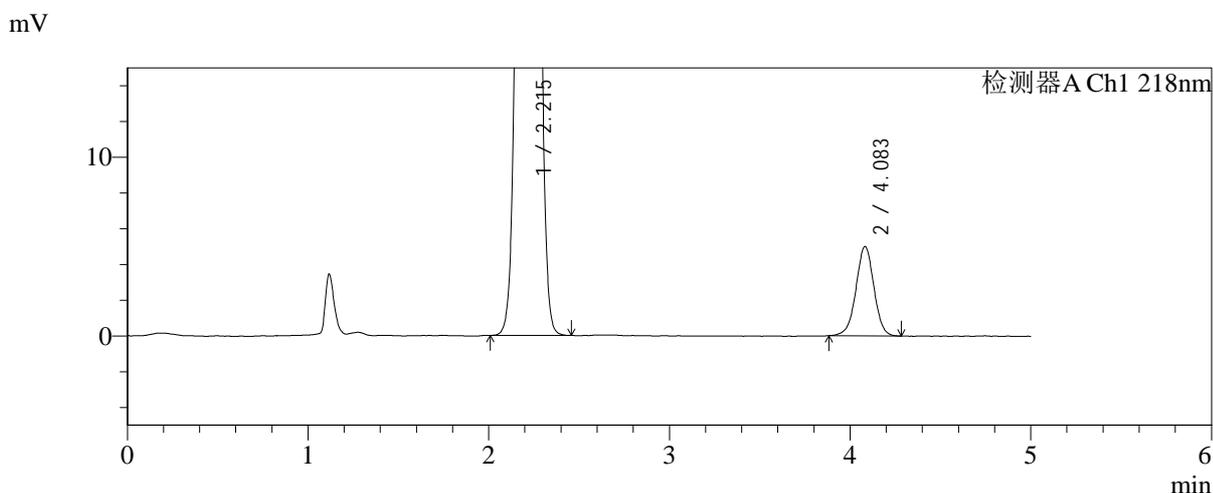
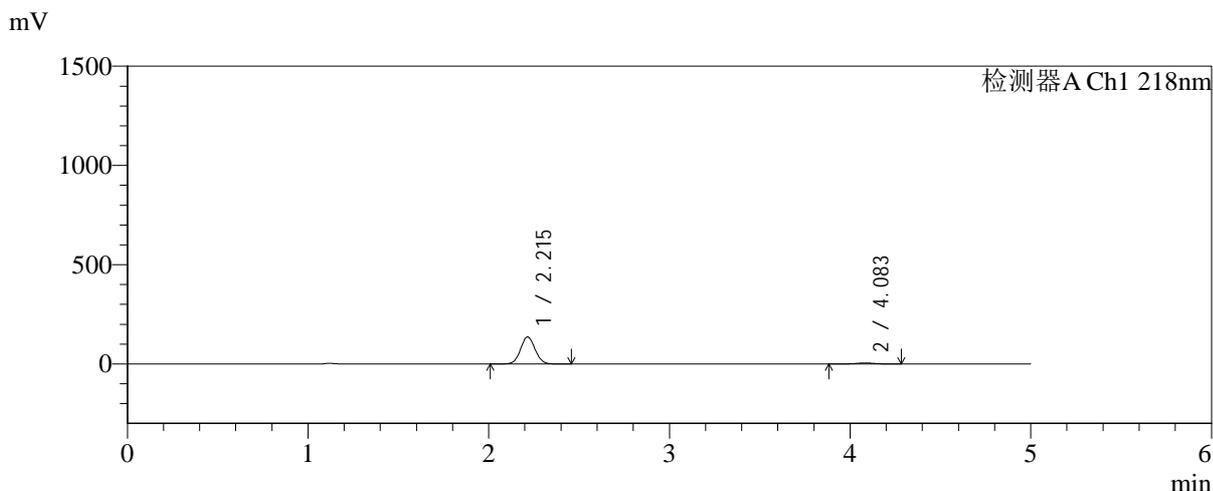


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-133-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

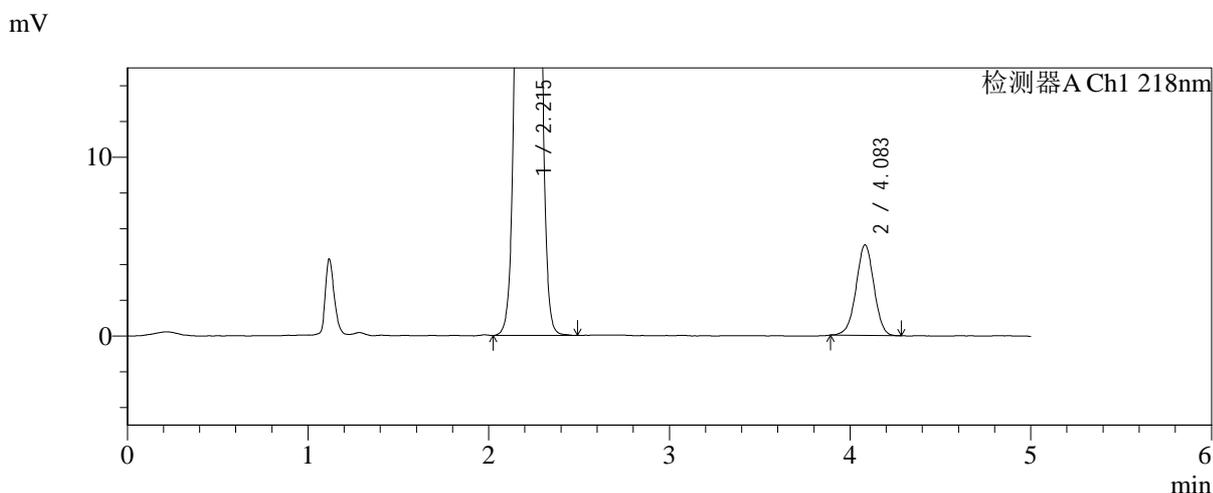
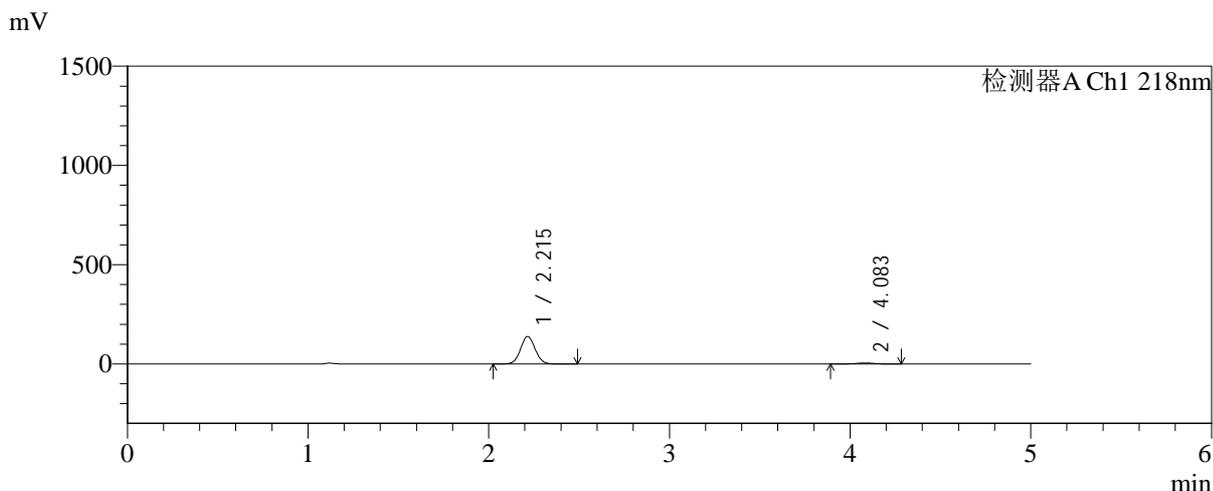
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 764339 | 95.680  | 136027 | 3592       | 1.054 | --       |
| 2  | 4.083 | 34507  | 4.320   | 4999   | 8272       | 0.986 | 11.409   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-134-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:20      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

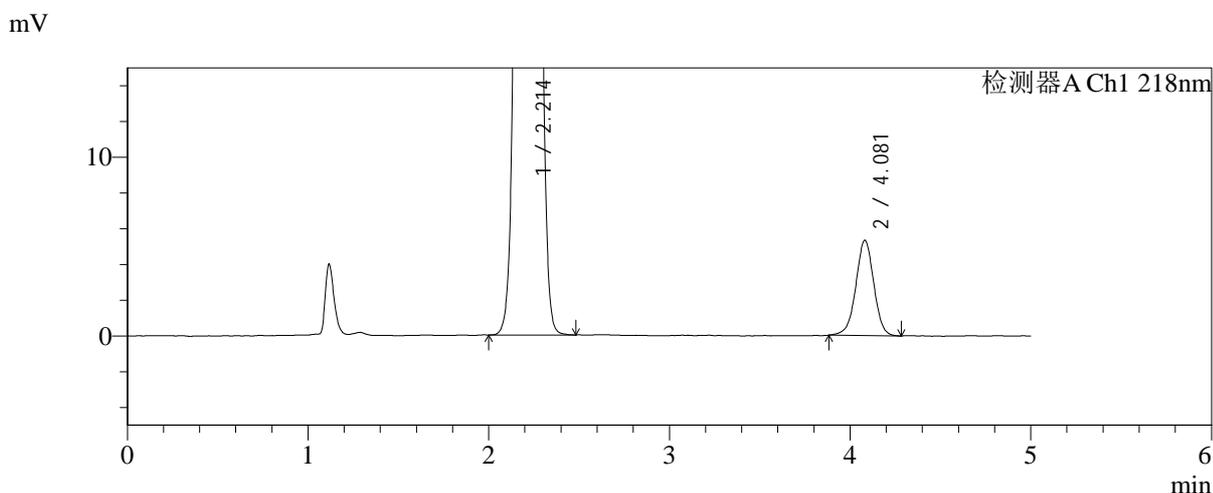
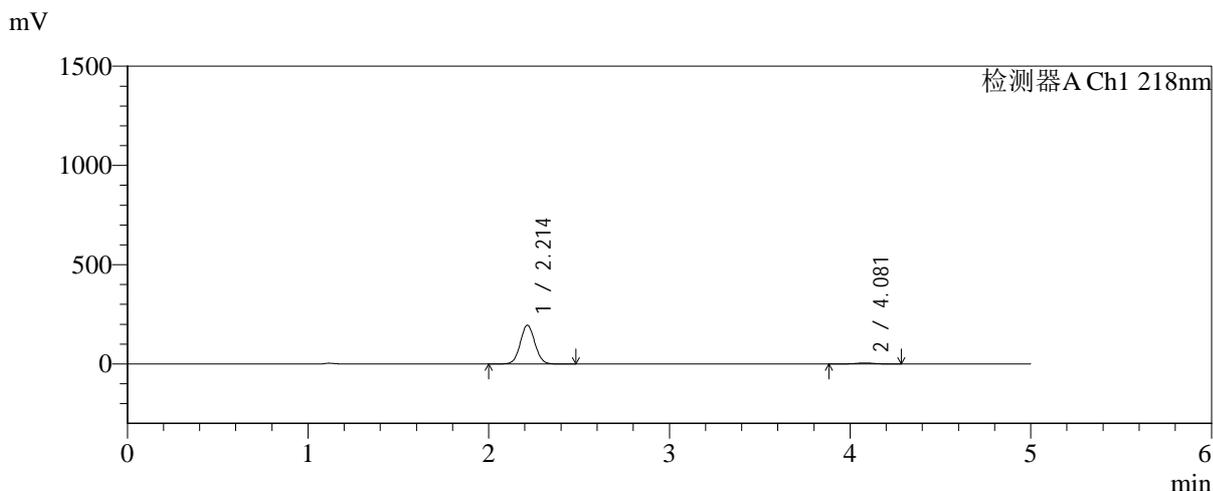


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-135-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

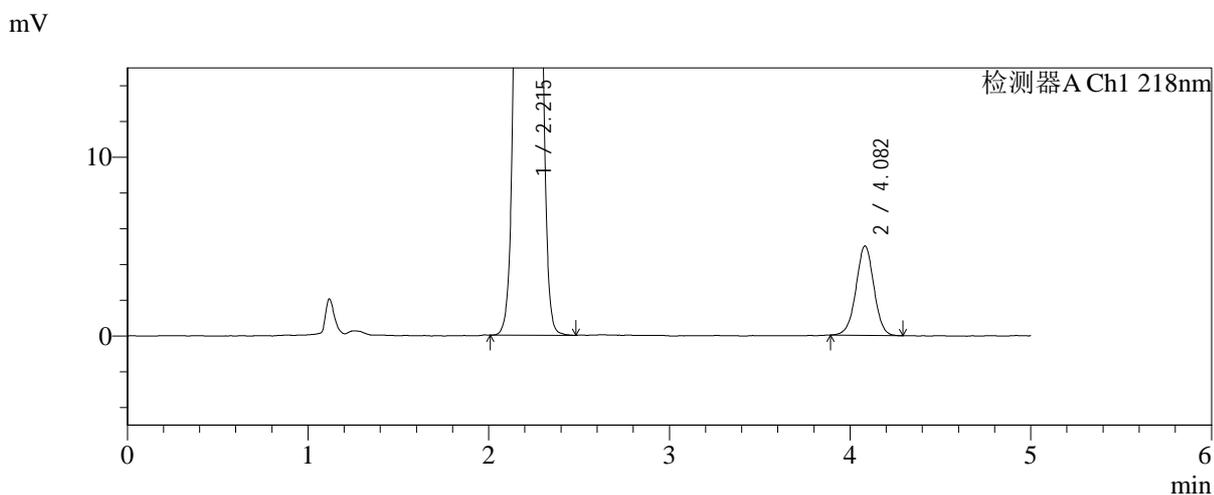
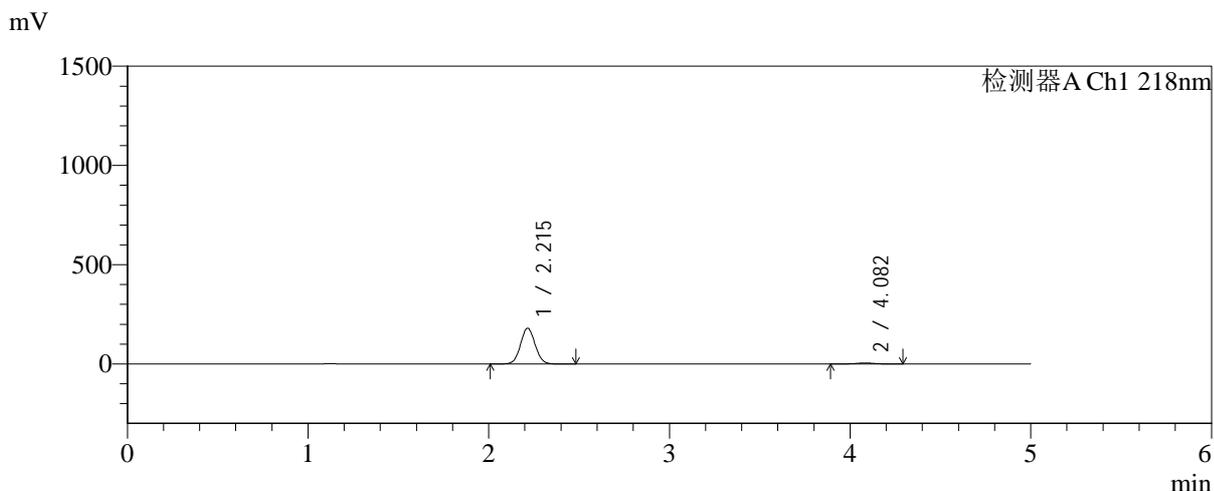
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 1096627 | 96.750  | 195247 | 3584       | 1.054 | --       |
| 2  | 4.081 | 36843   | 3.250   | 5339   | 8229       | 0.981 | 11.392   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8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℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-136-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

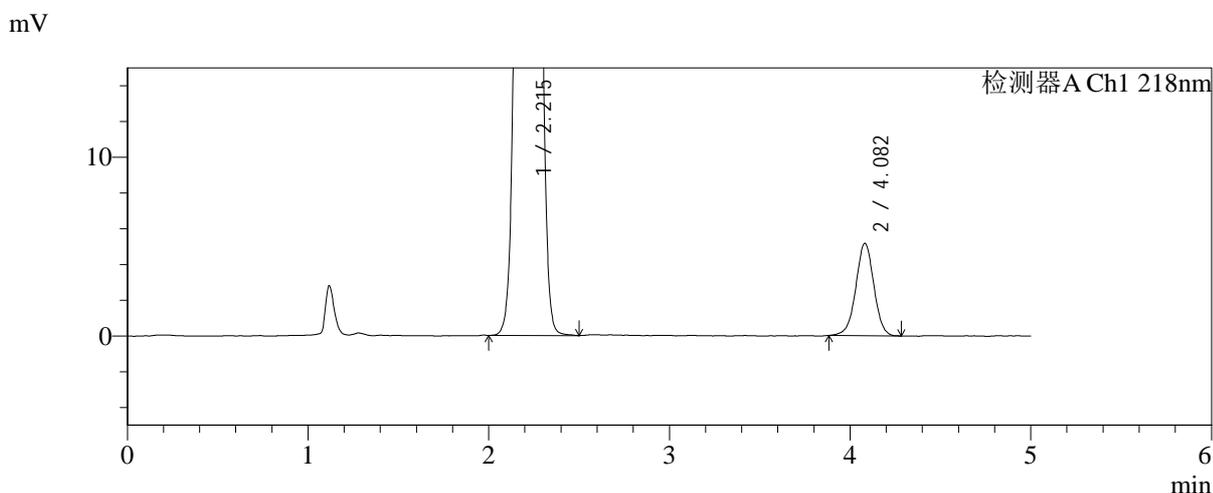
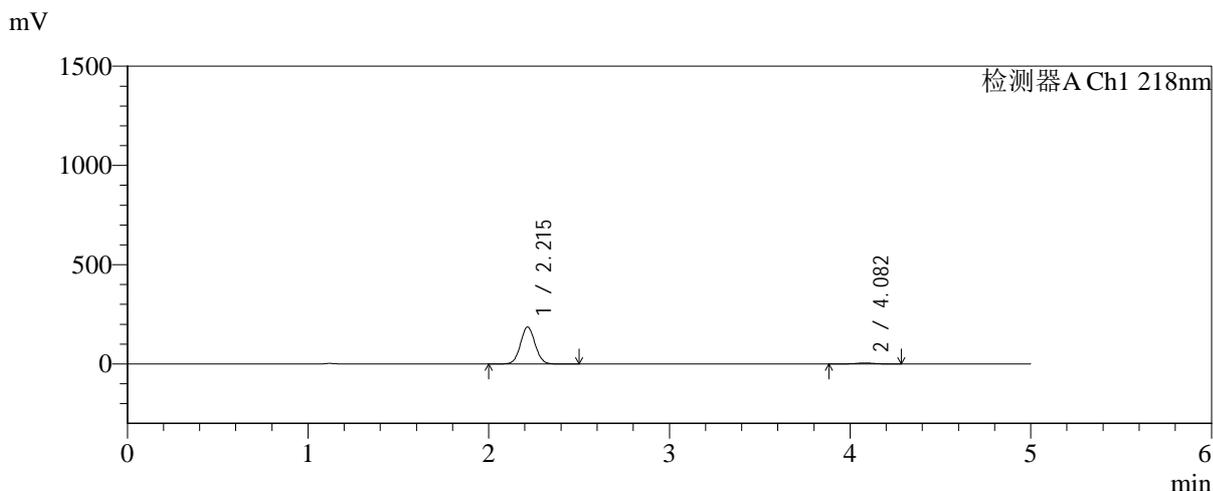
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 1013055 | 96.715  | 180322 | 3596       | 1.054 | --       |
| 2  | 4.082 | 34406   | 3.285   | 5004   | 8293       | 0.991 | 11.417   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-137-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:29      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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

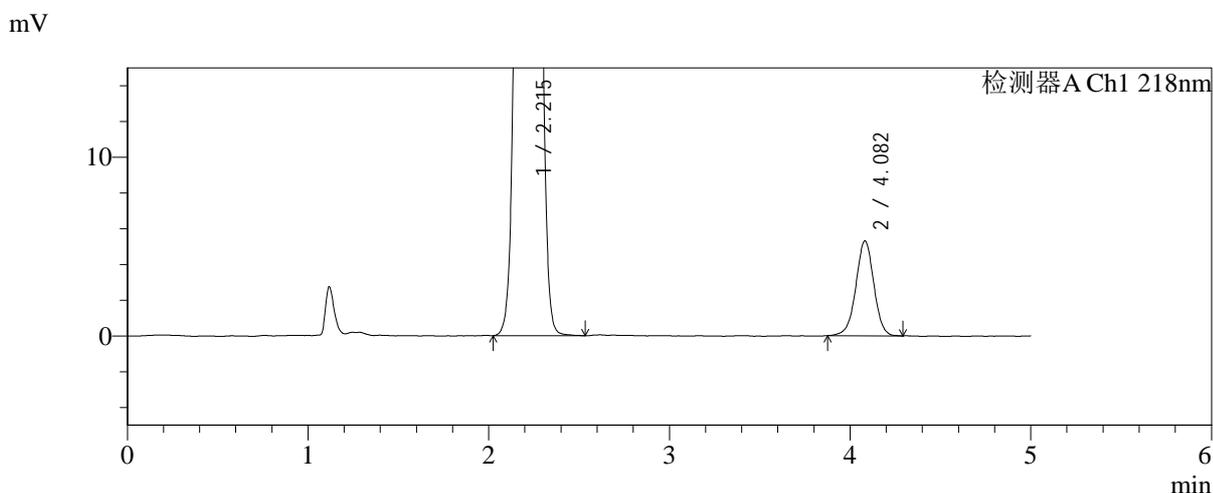
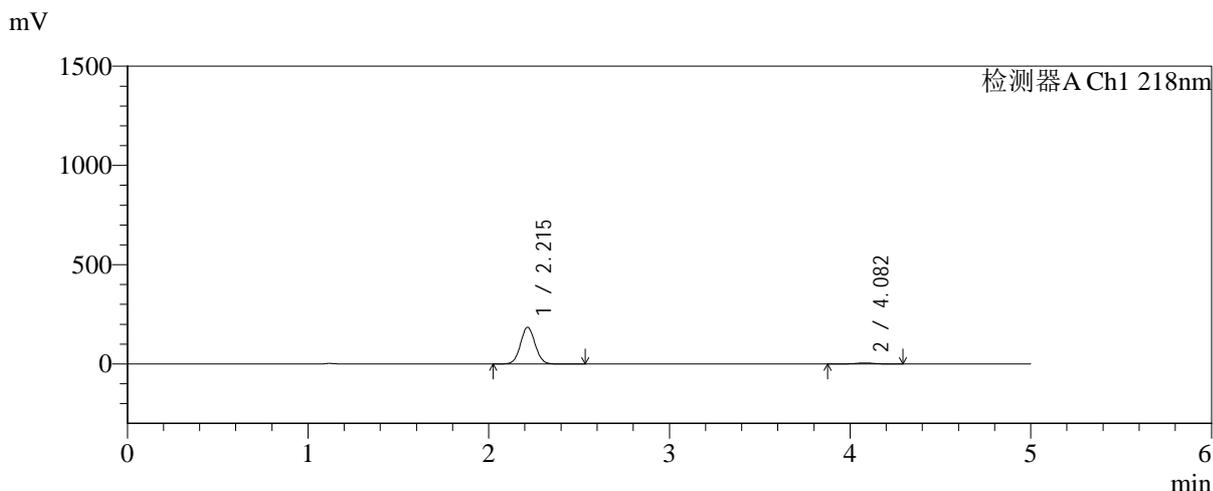


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-138-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

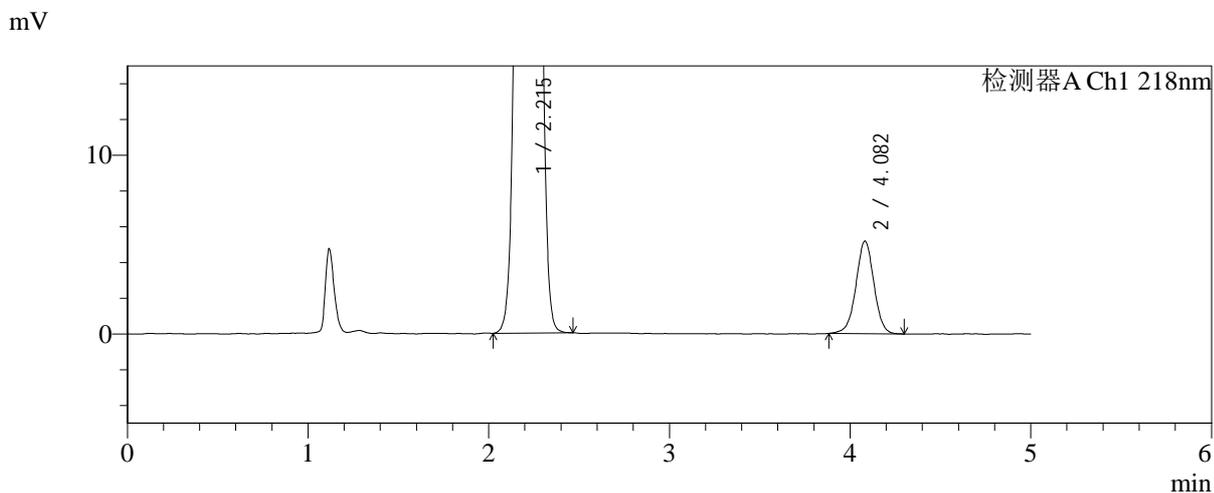
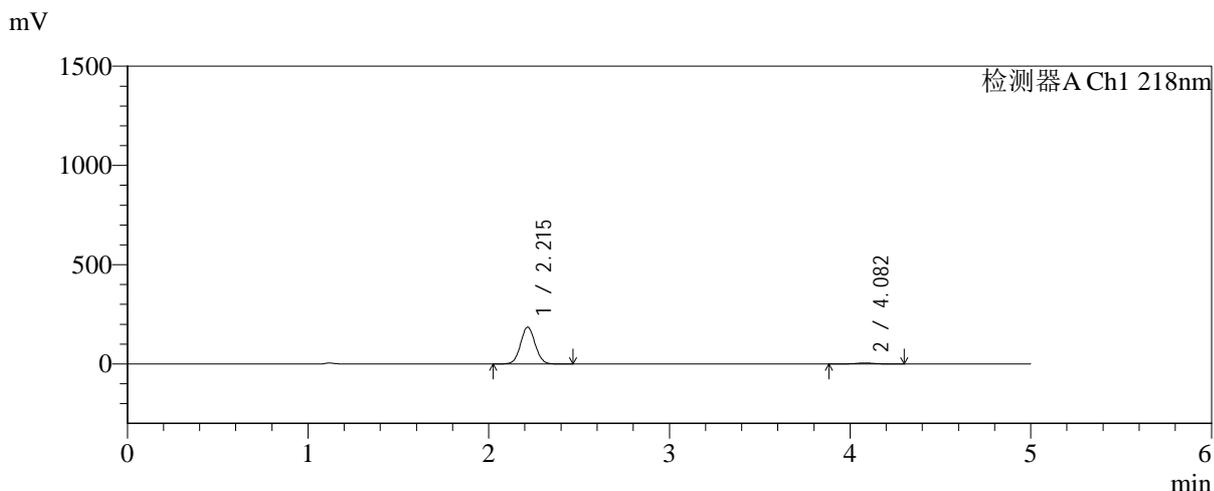
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 1039060 | 96.589  | 184828 | 3590       | 1.053 | --       |
| 2  | 4.082 | 36699   | 3.411   | 5310   | 8272       | 0.983 | 11.405   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |              |
|--|--------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃   | 波长:218nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-139-3 - 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   | 版本号: 6.115   |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/08/07 02:50:25  | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:39:36   |              |
| 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

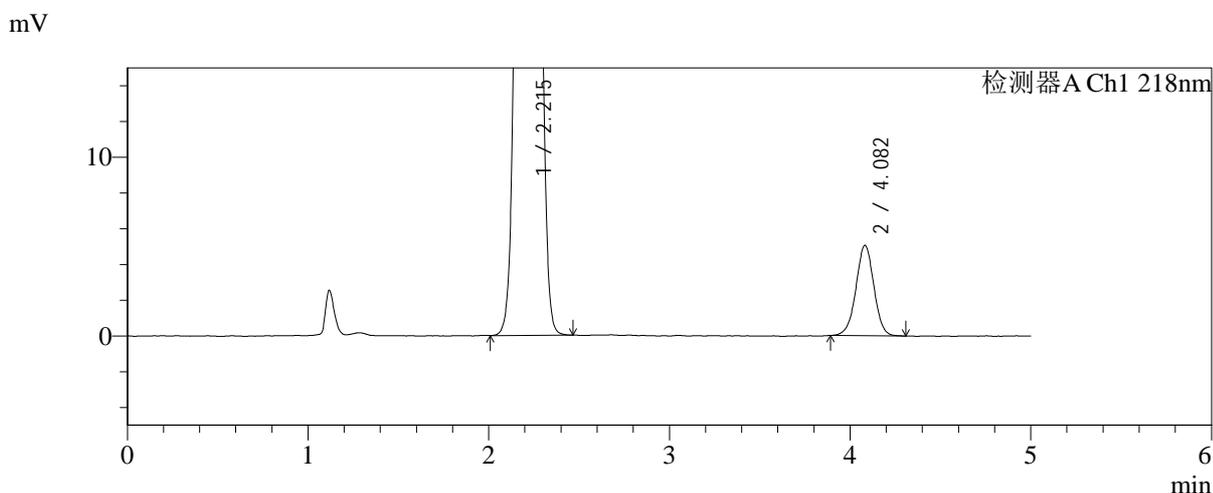
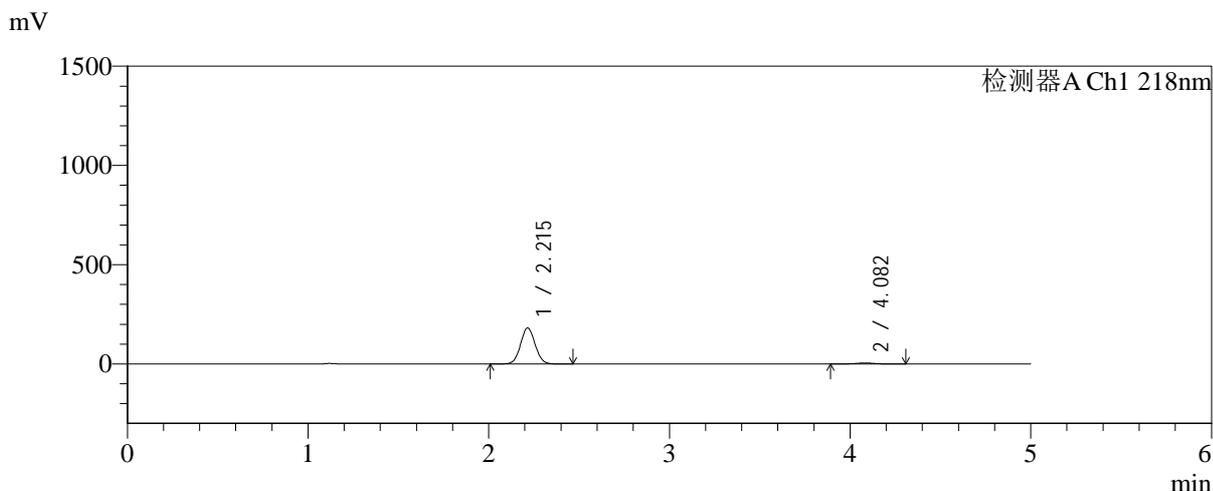


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-140-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 02:55:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:39:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

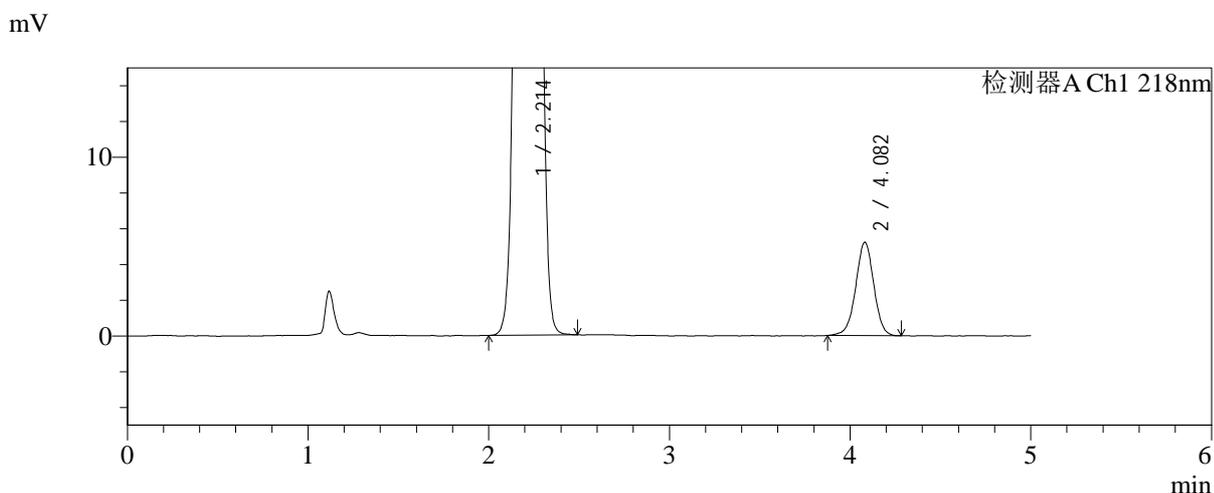
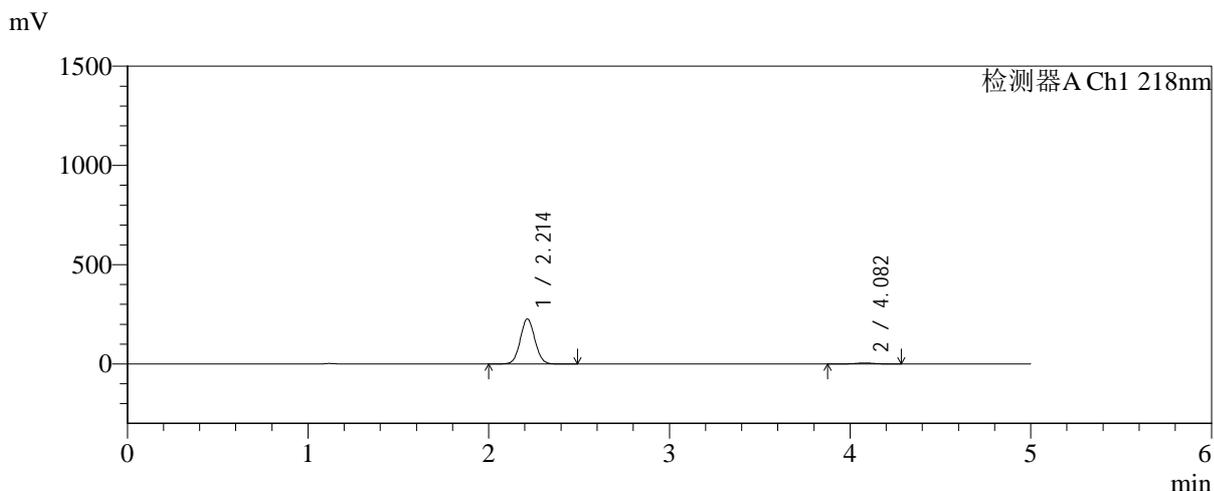
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 1019197 | 96.686  | 181254 | 3588       | 1.054 | --       |
| 2  | 4.082 | 34931   | 3.314   | 5059   | 8210       | 0.993 | 11.378   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |              |
|--|--------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C  | 波长:218nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-141-3 - 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  | 版本号: 6.115   |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/08/07 03:01:09  | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:39:42   |              |
| 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 | 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

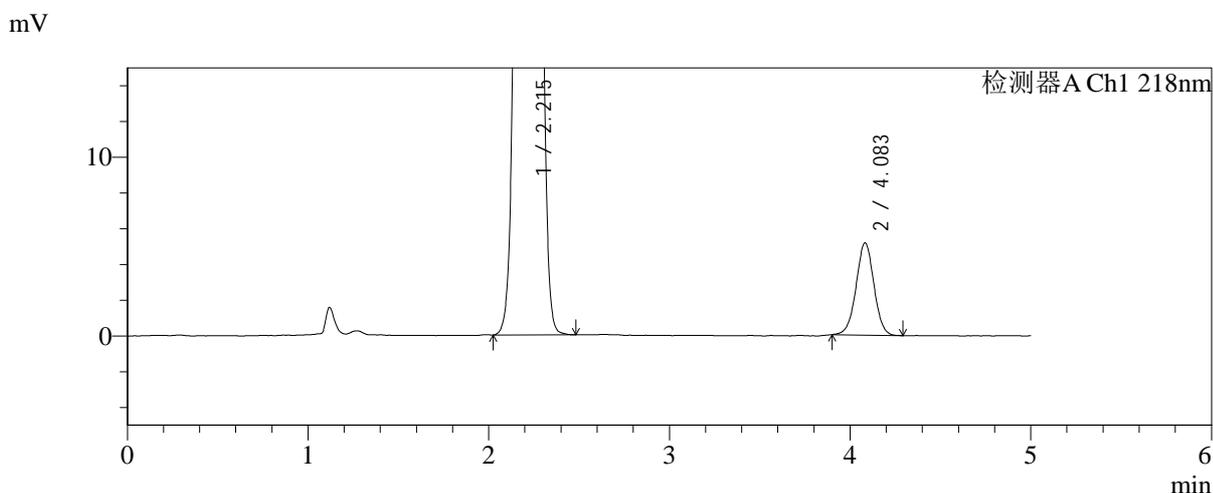
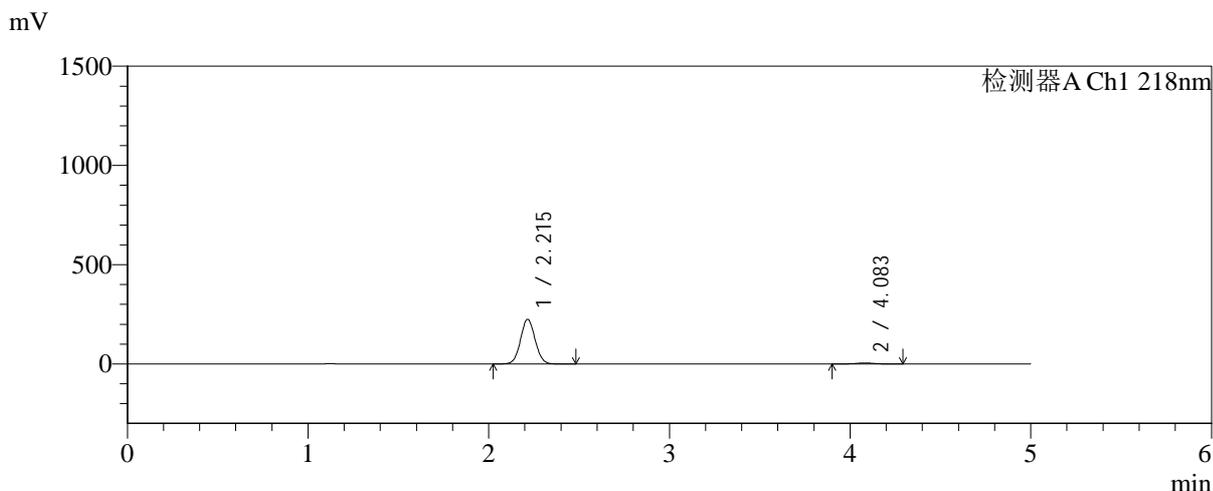


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-142-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:45      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

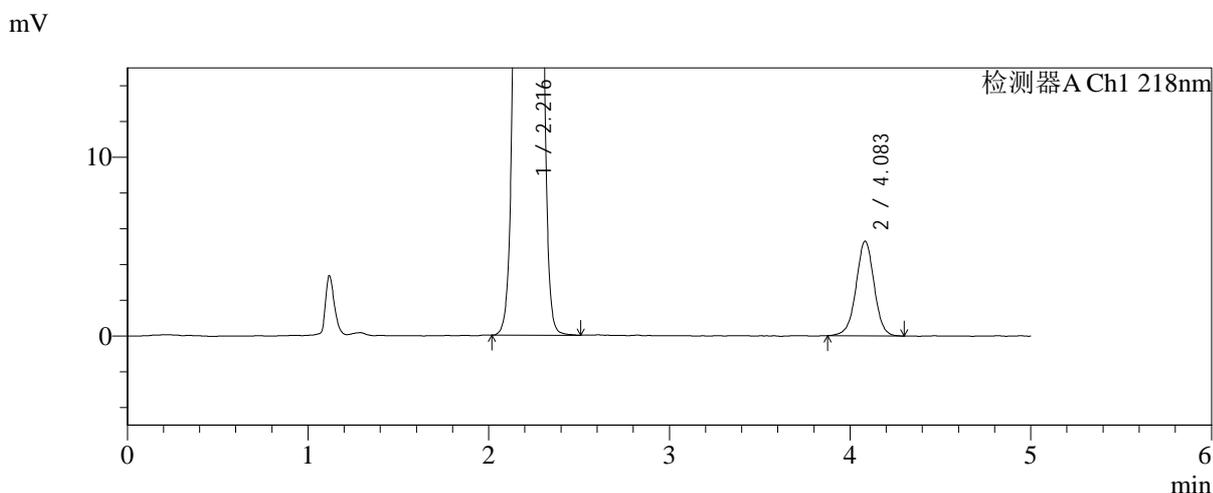
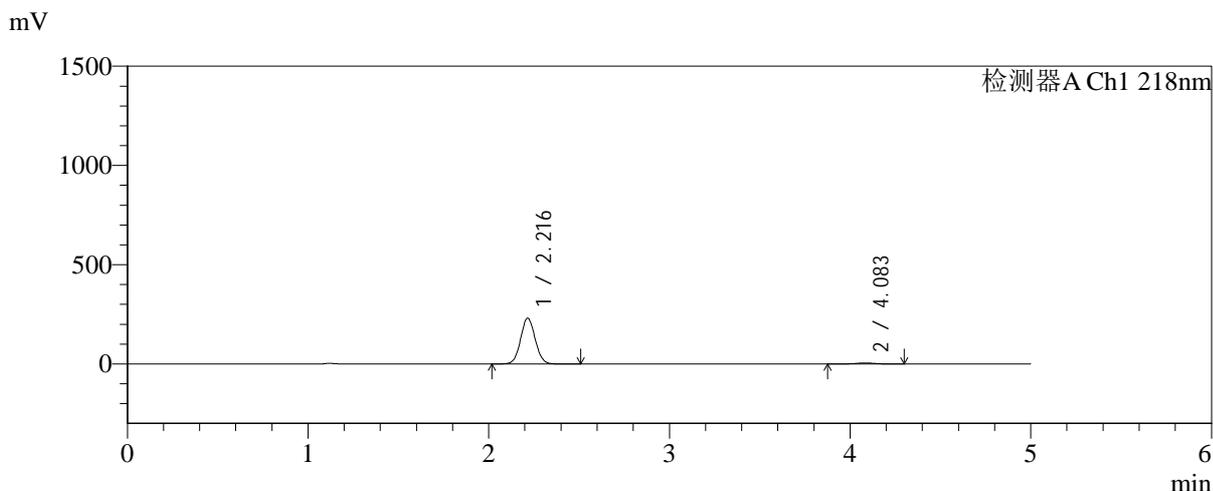


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-143-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

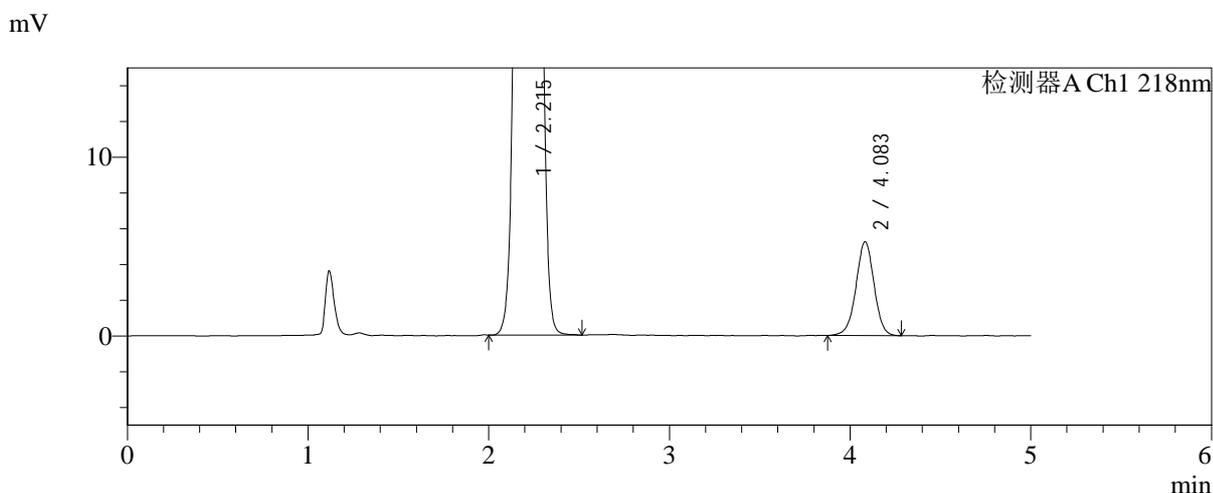
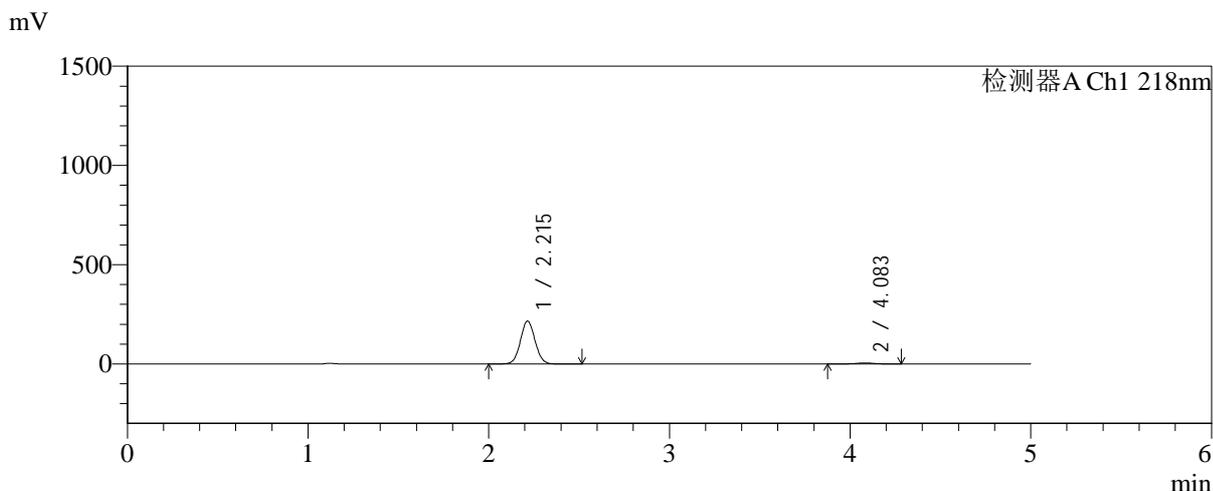
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 1296593 | 97.228  | 230361 | 3589       | 1.054 | --       |
| 2  | 4.083 | 36961   | 2.772   | 5298   | 8220       | 0.988 | 11.384   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8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 - 0-51/26-144-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:52      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  | 2.215 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

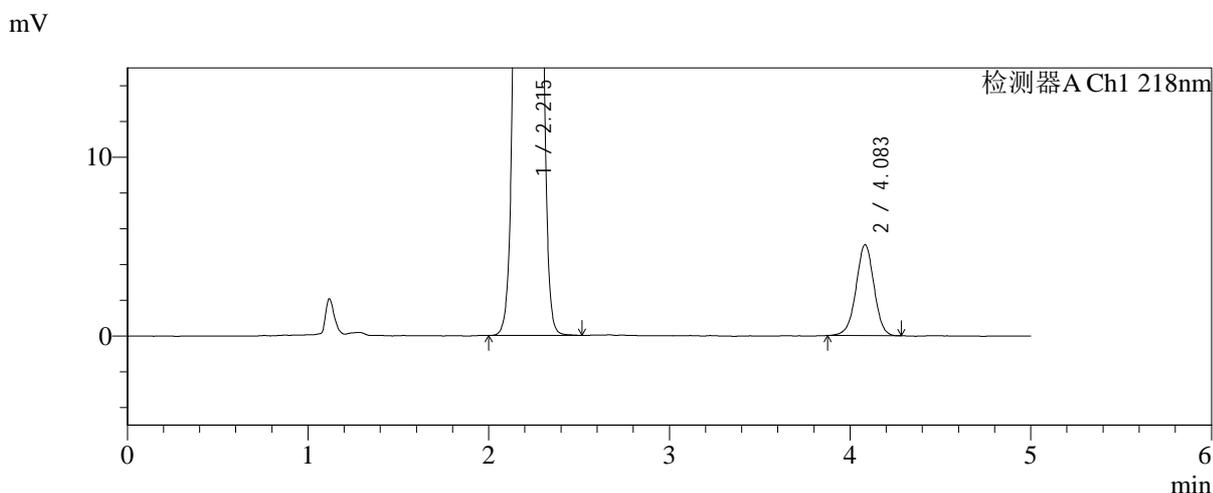
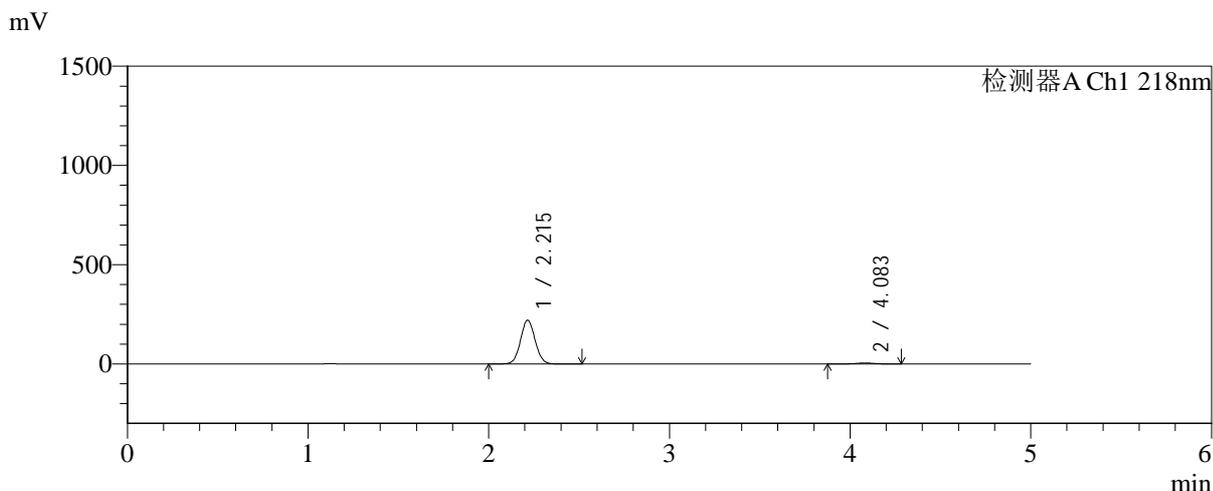


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-145-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

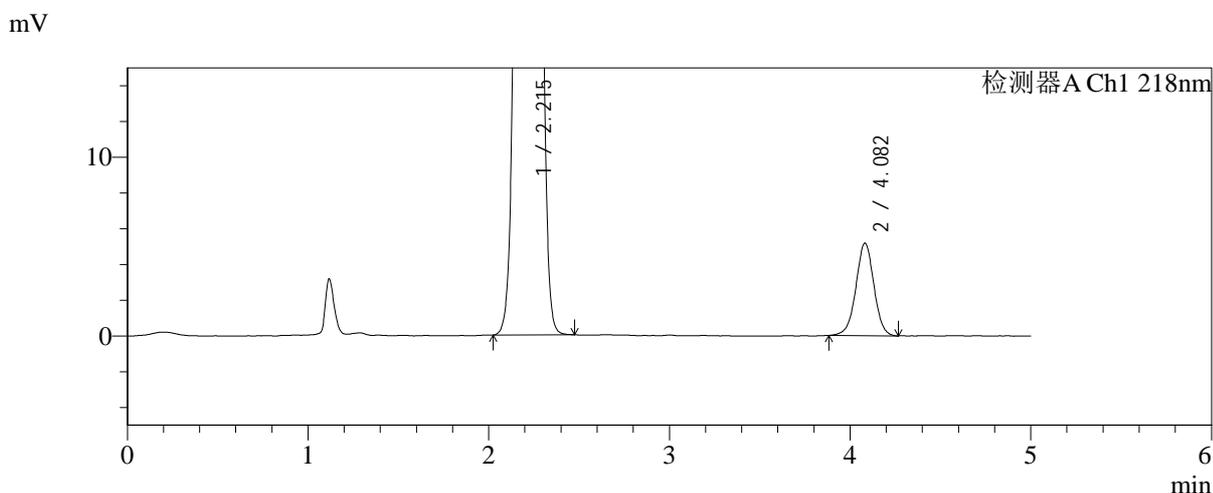
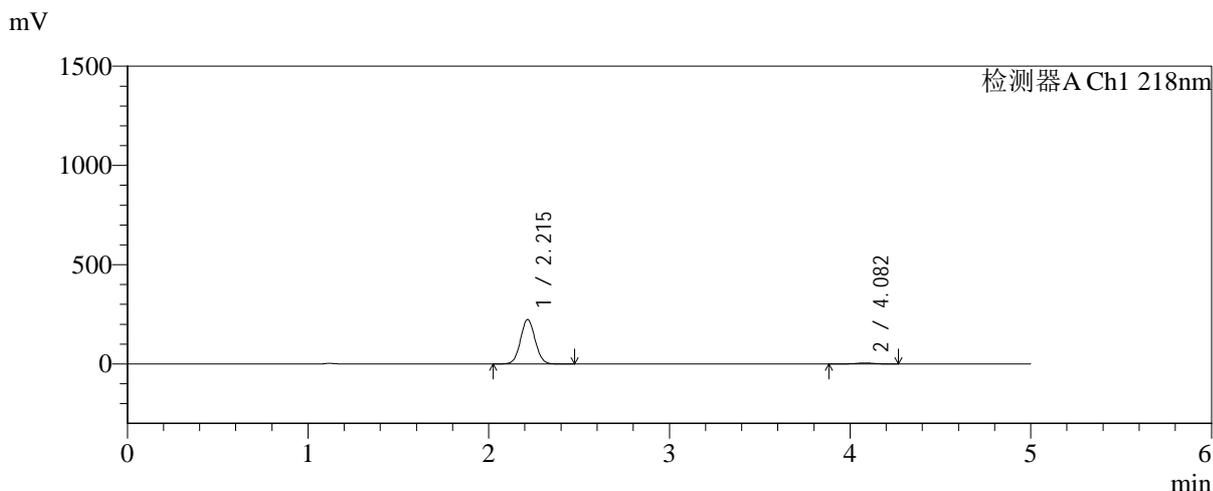
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 1239642 | 97.243  | 220483 | 3592       | 1.053 | --       |
| 2  | 4.083 | 35149   | 2.757   | 5085   | 8181       | 0.983 | 11.374   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-146-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:39:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

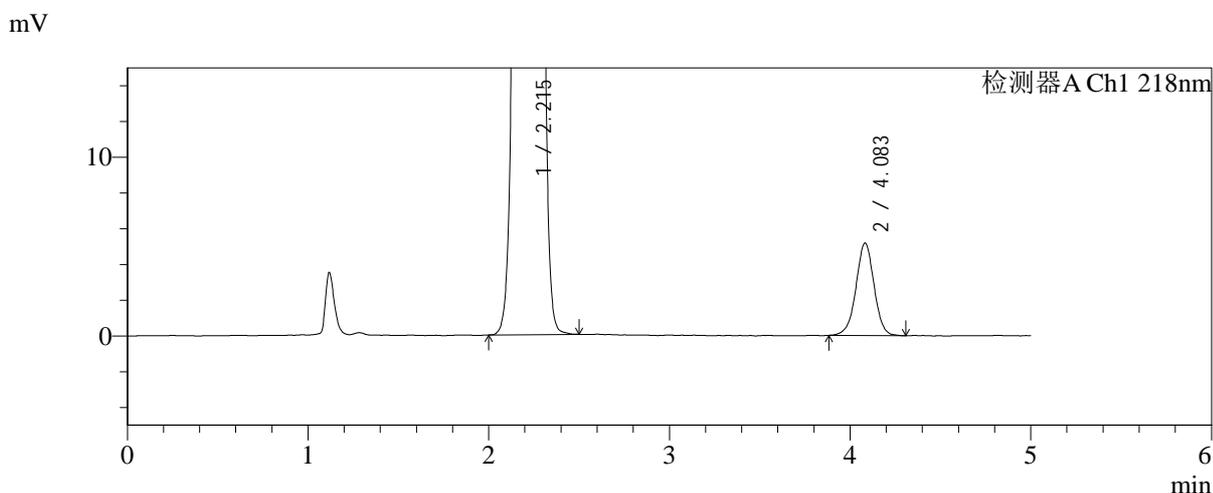
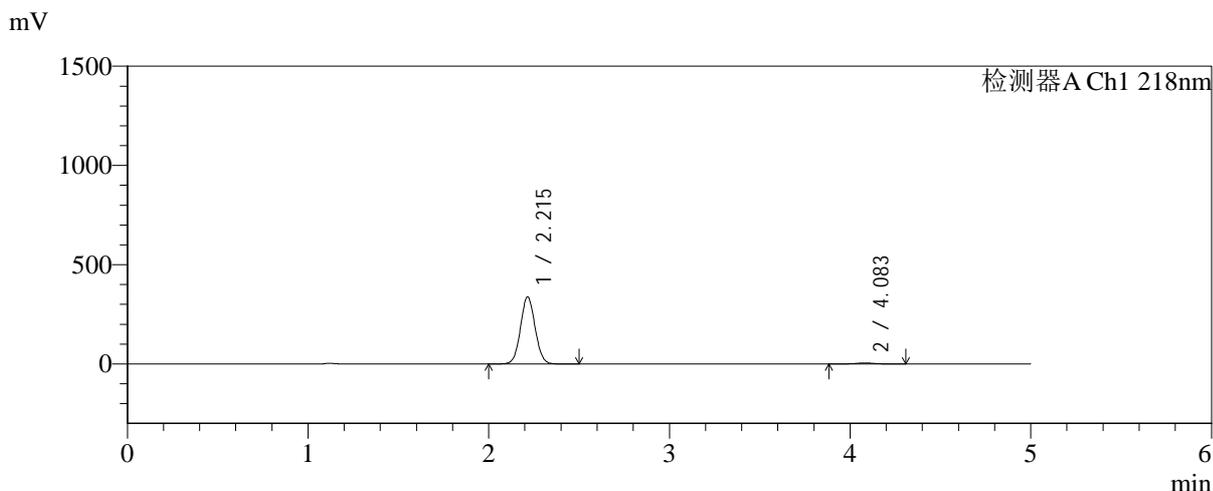
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 1258171 | 97.229  | 223821 | 3589       | 1.054 | --       |
| 2  | 4.082 | 35854   | 2.771   | 5179   | 8231       | 0.993 | 11.388   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |              |
|---|--------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C   | 波长:218nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-147-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:02  |              |
| 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片1  
供试品溶液-1

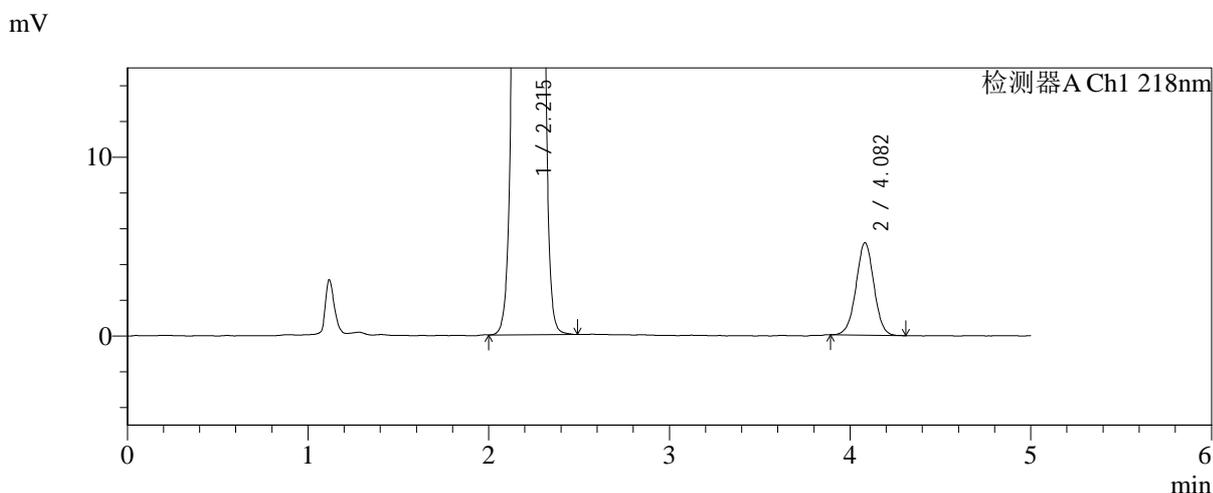
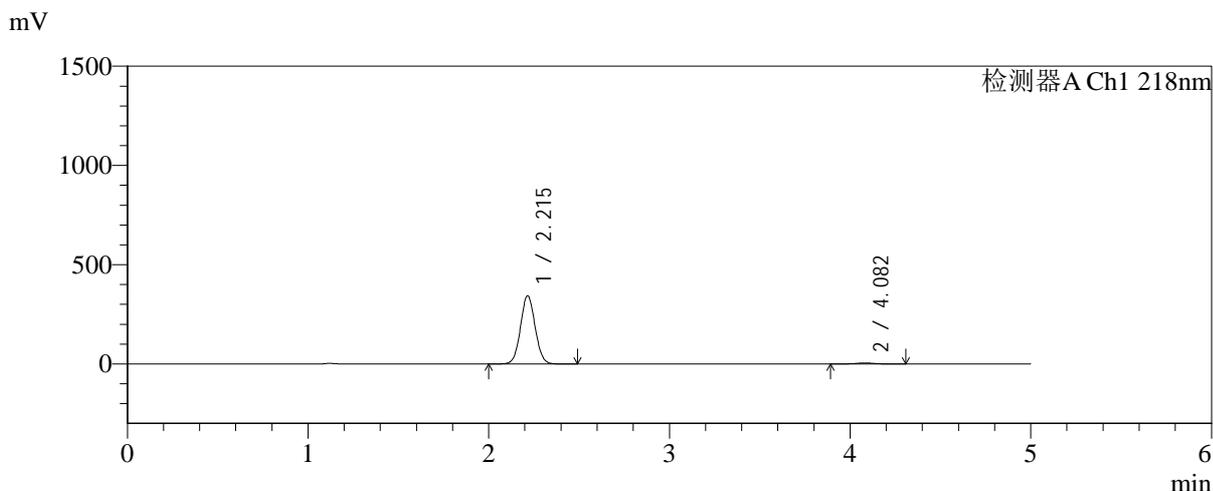


# SMF-4124

## <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 - 0-51/26-148-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:05      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  | 2.215 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片2  
 供试品溶液-1

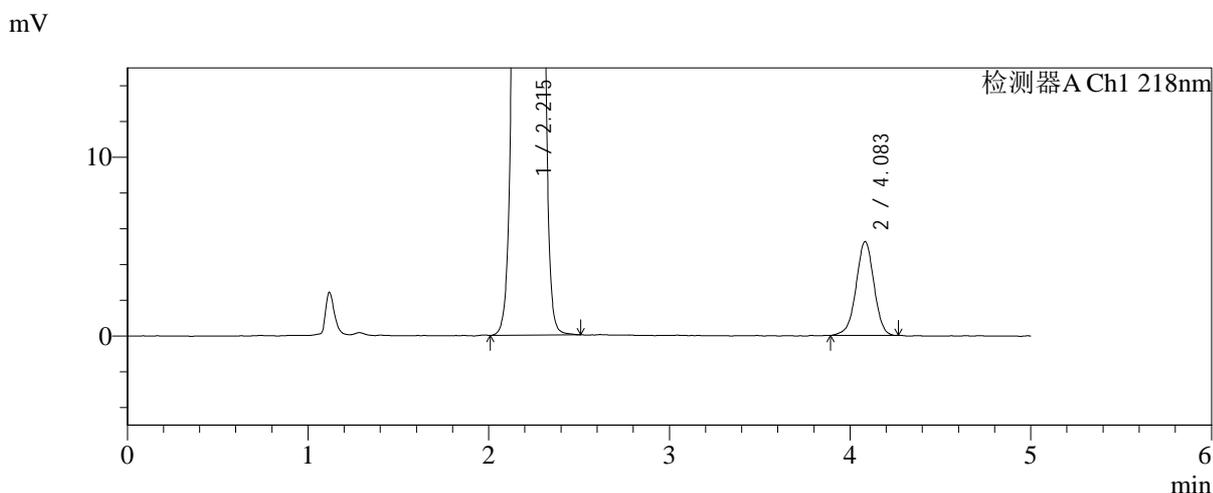
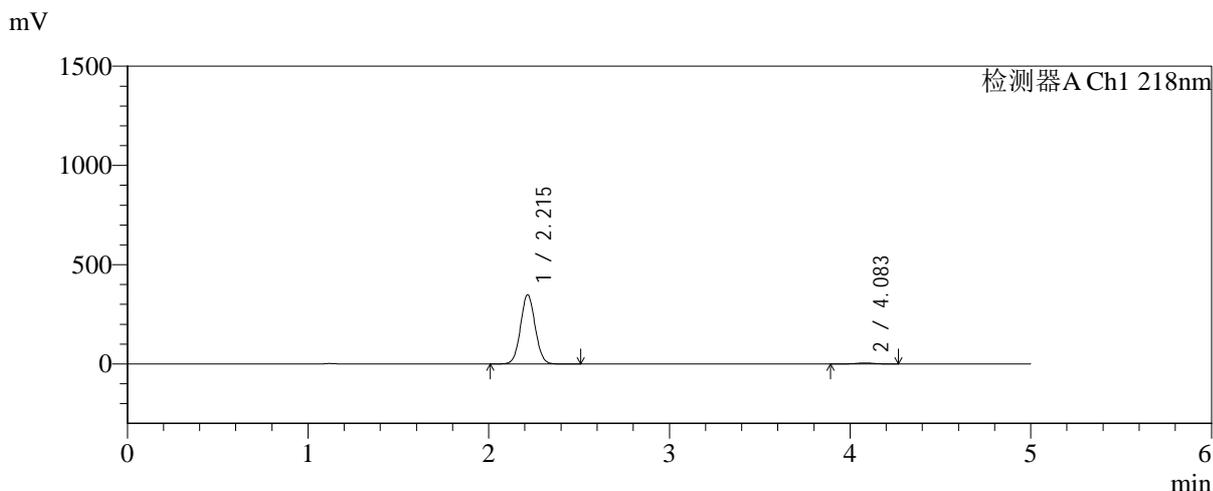


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-149-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:08      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  | 2.215 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片3  
 供试品溶液-1

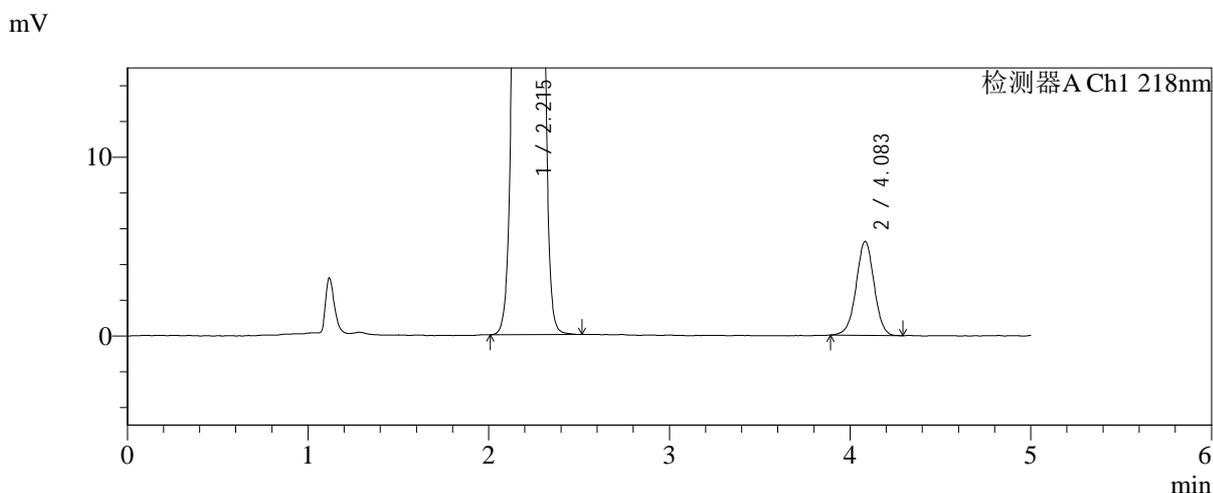
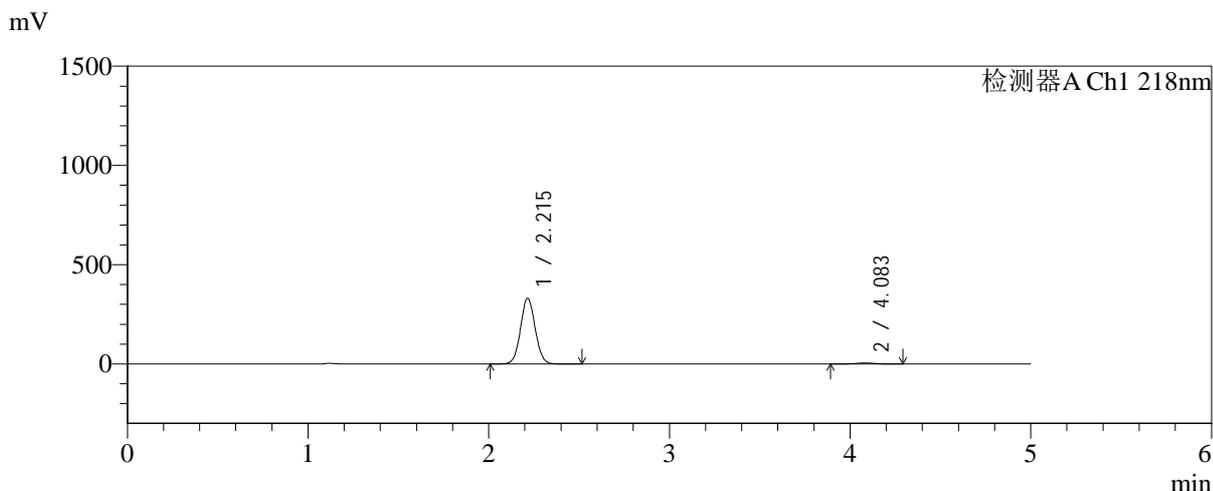


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-150-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:11      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  | 2.215 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片4  
 供试品溶液-1

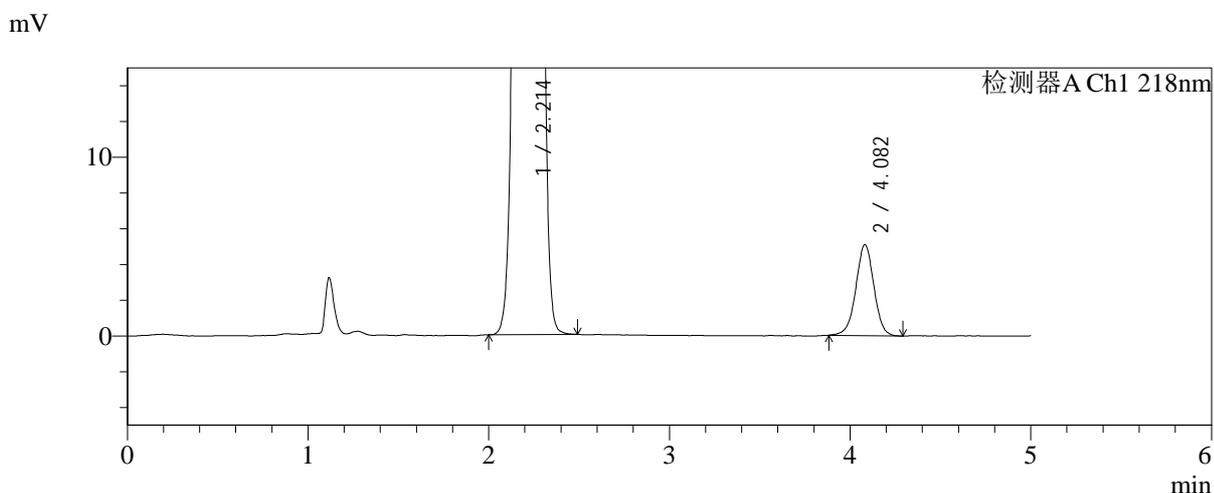
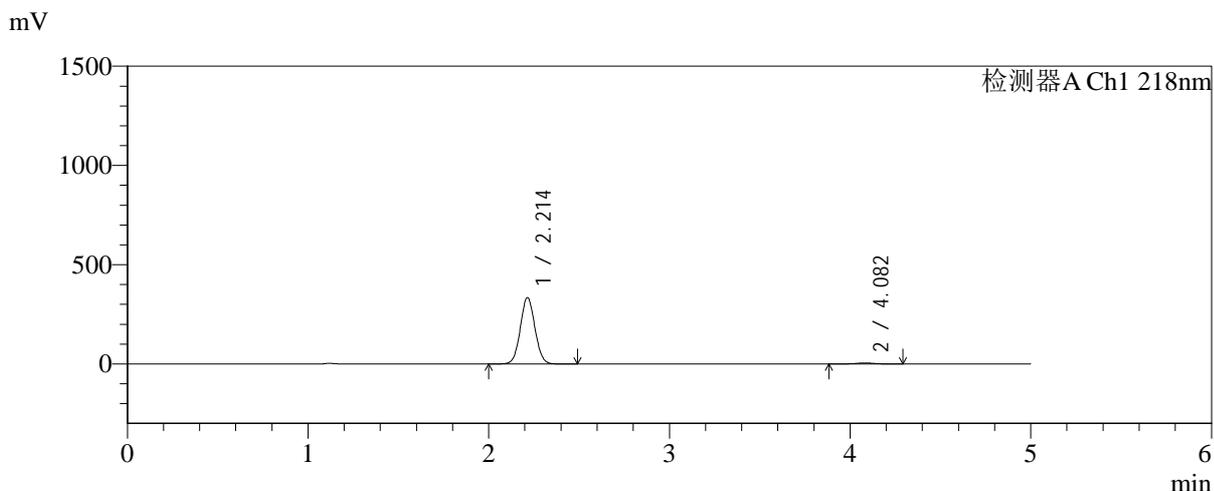


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-151-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:14      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  | 2.214 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片5  
 供试品溶液-1

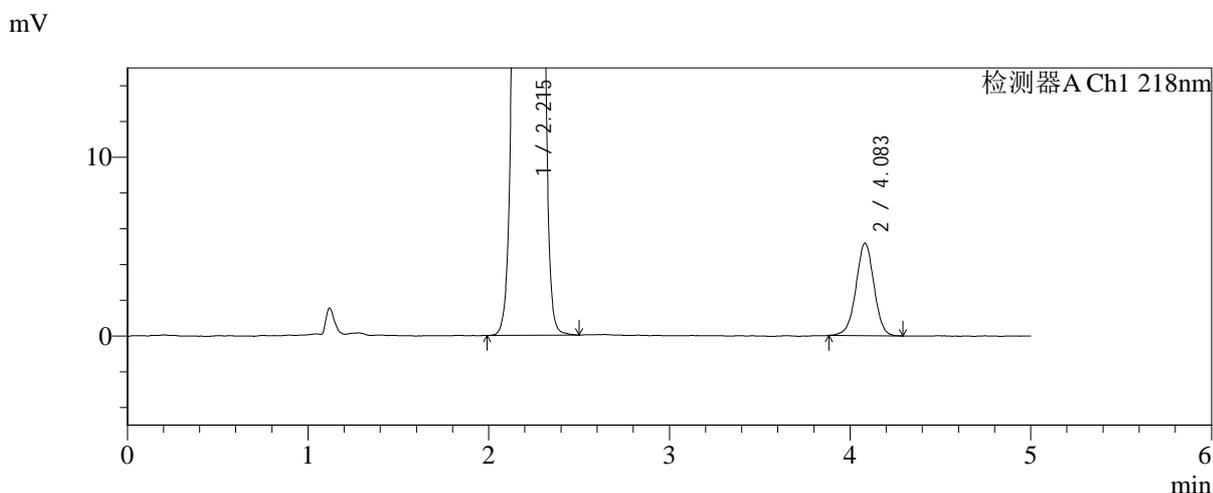
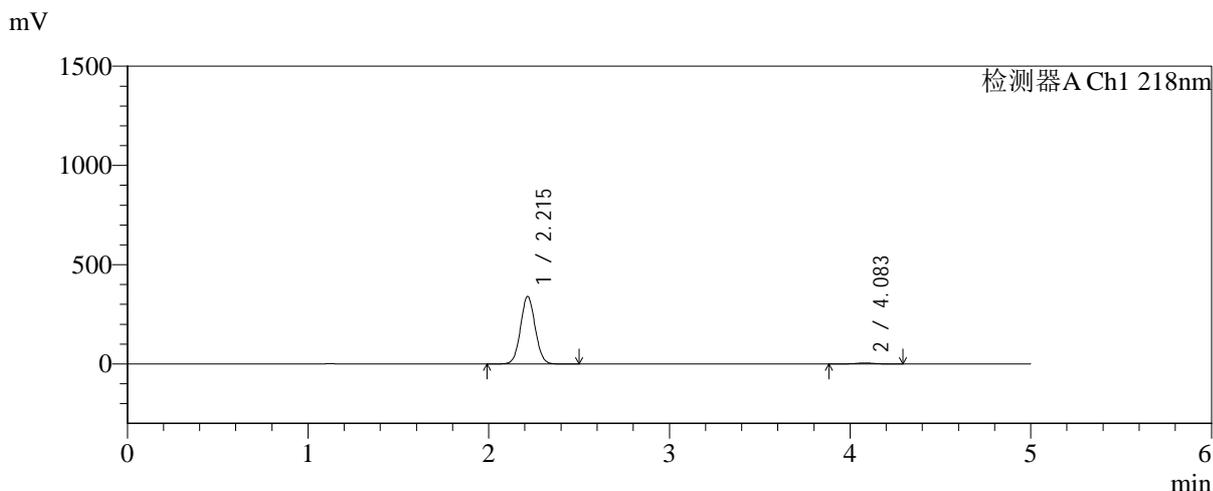


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-152-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:17      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  | 2.215 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-120min-片6  
 供试品溶液-1

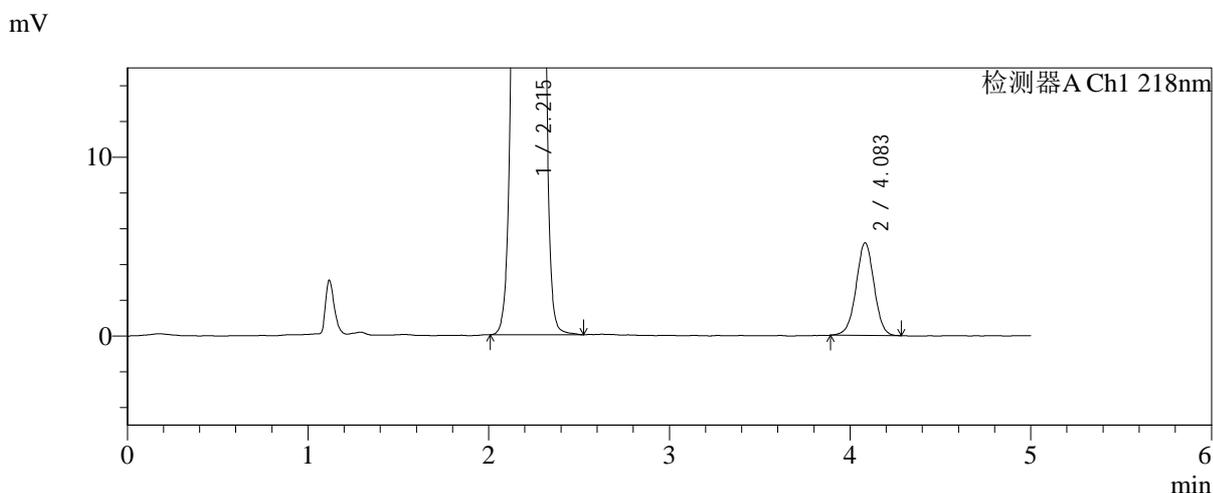
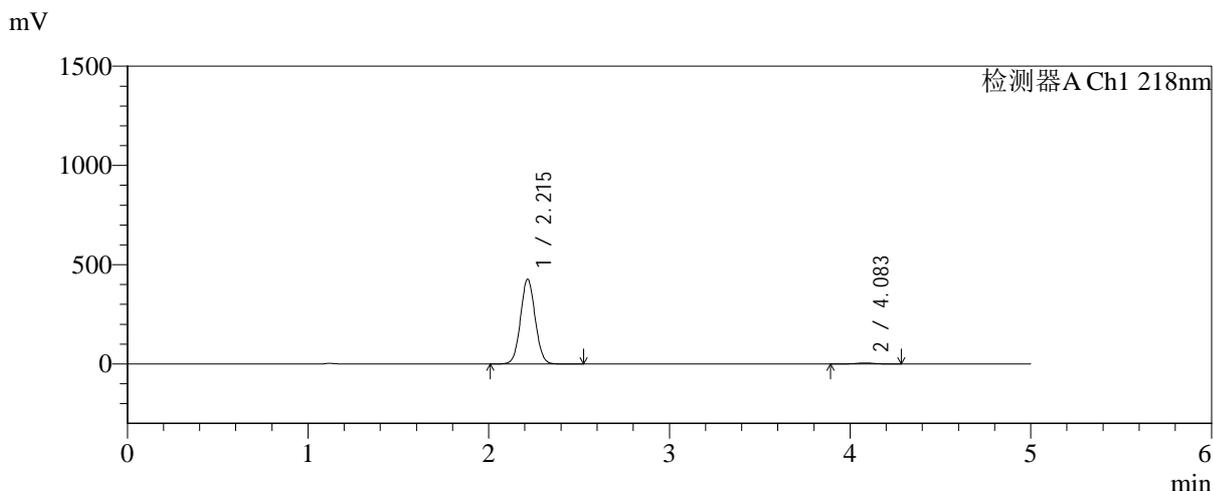


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-153-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

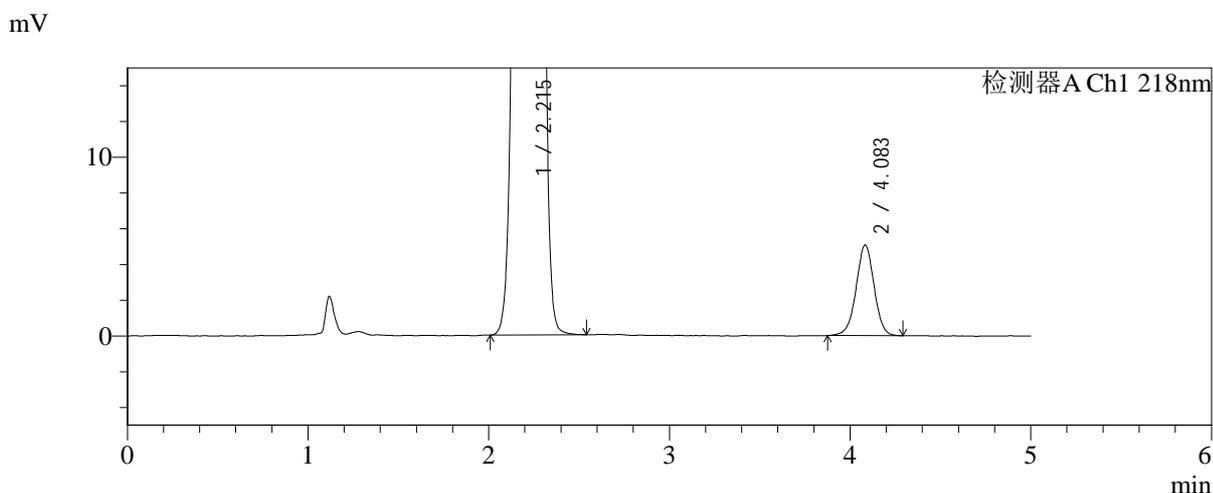
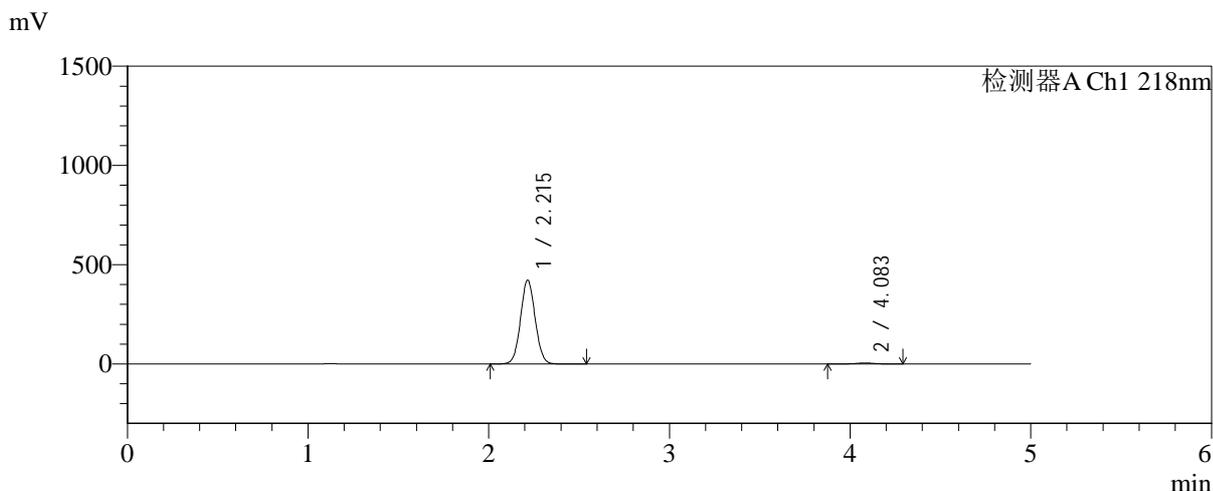
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 2401253 | 98.528  | 426726 | 3587       | 1.053 | --       |
| 2  | 4.083 | 35885   | 1.472   | 5181   | 8166       | 0.994 | 11.363   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8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 - 0-51/26-154-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:23      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2  
 供试品溶液-1

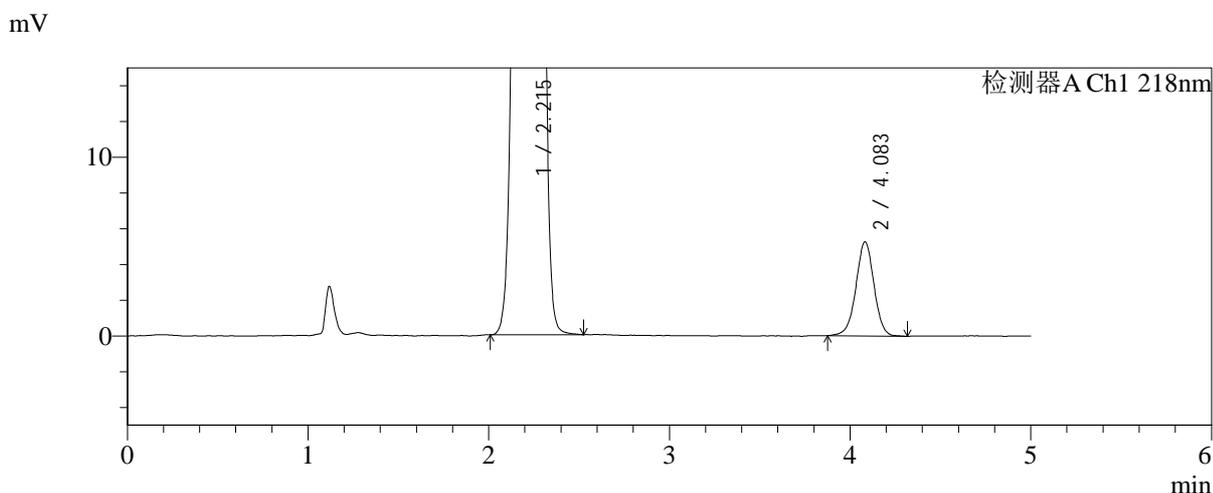
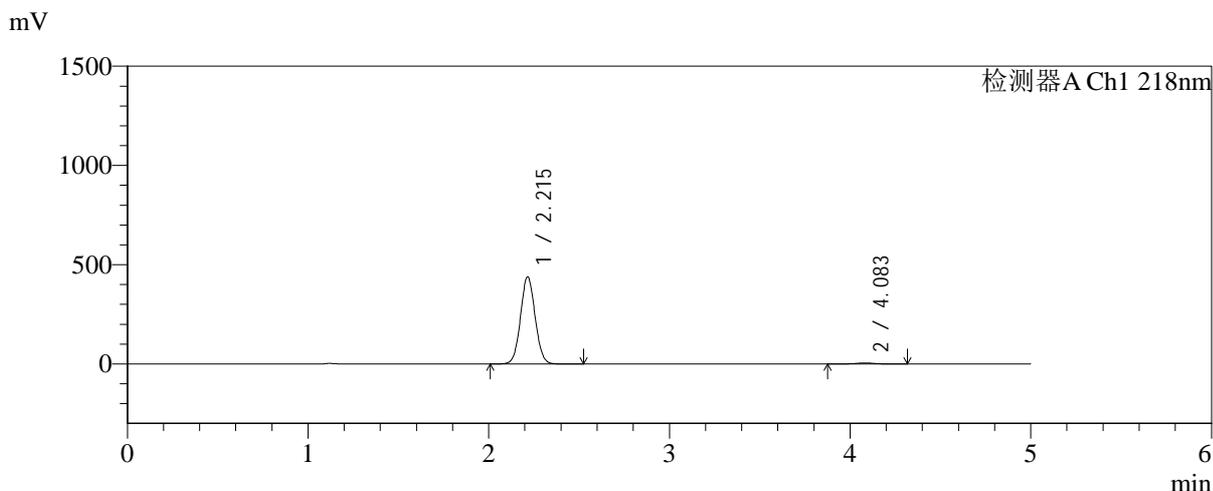


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-155-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:26      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  | 2.215 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3  
 供试品溶液-1

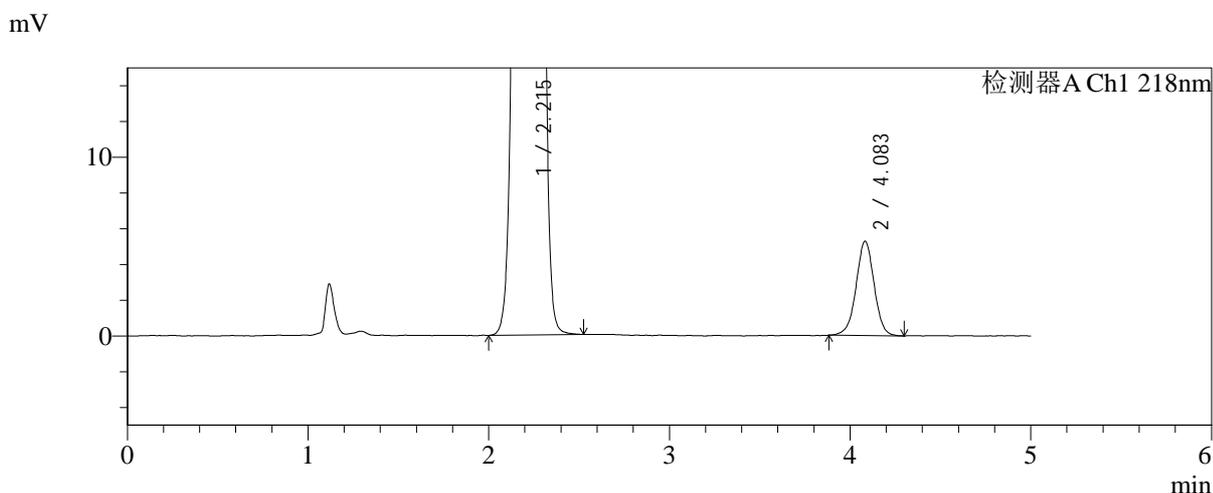
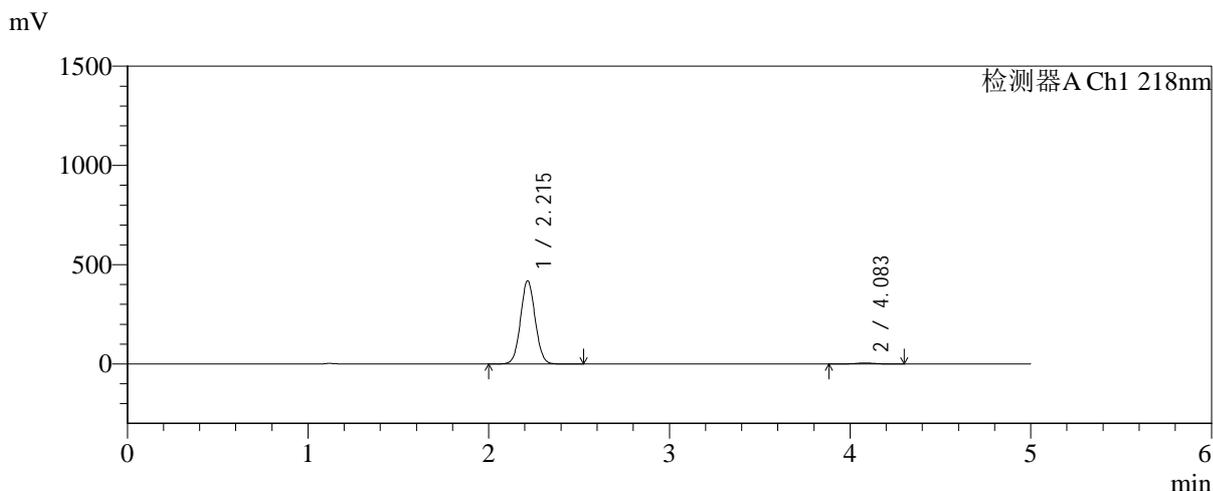


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-156-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

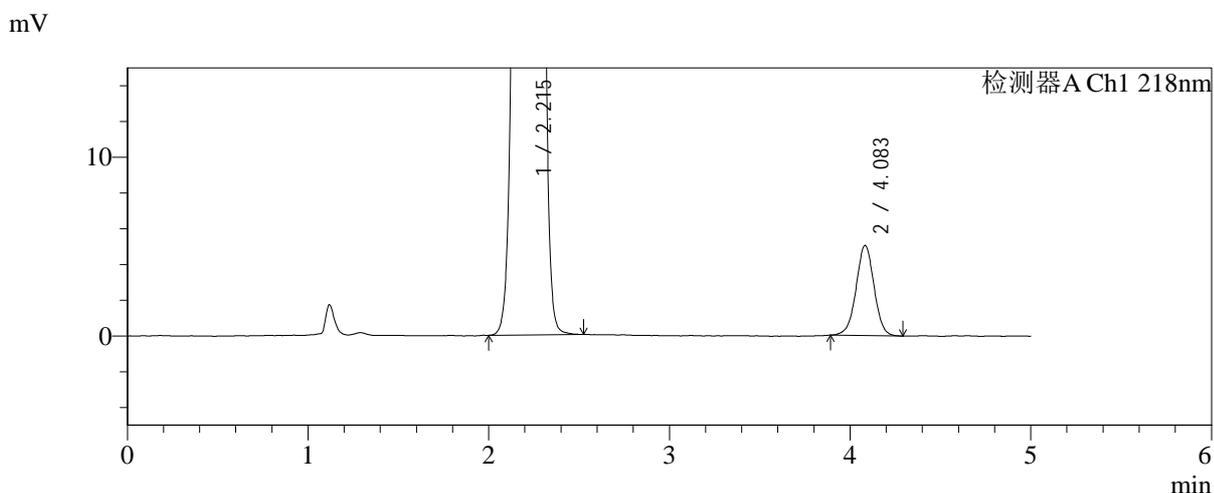
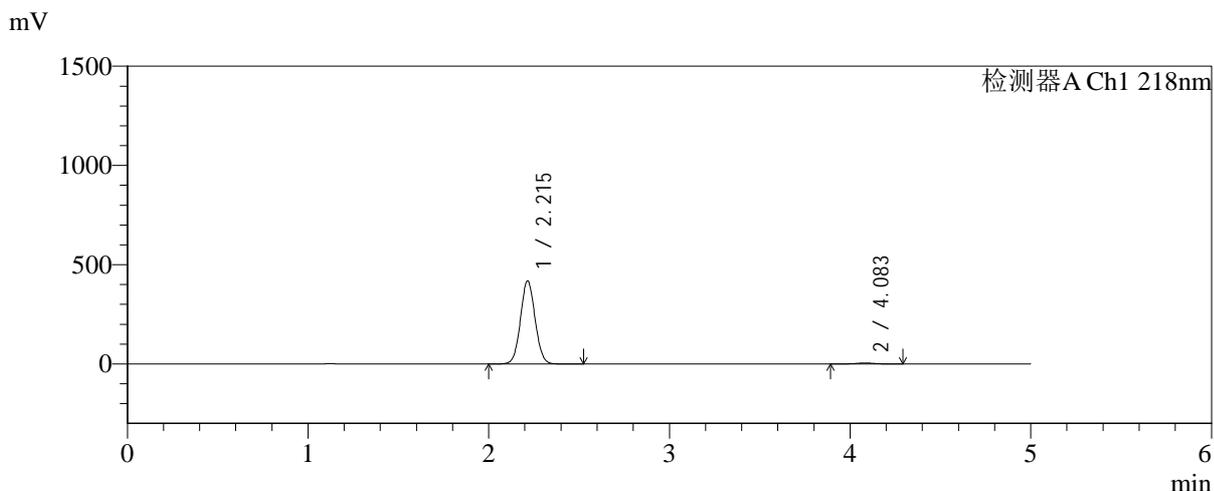
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 2353857 | 98.468  | 418615 | 3593       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.083 | 36612   | 1.532   | 5276   | 8191       | 0.989 | 11.376   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-157-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

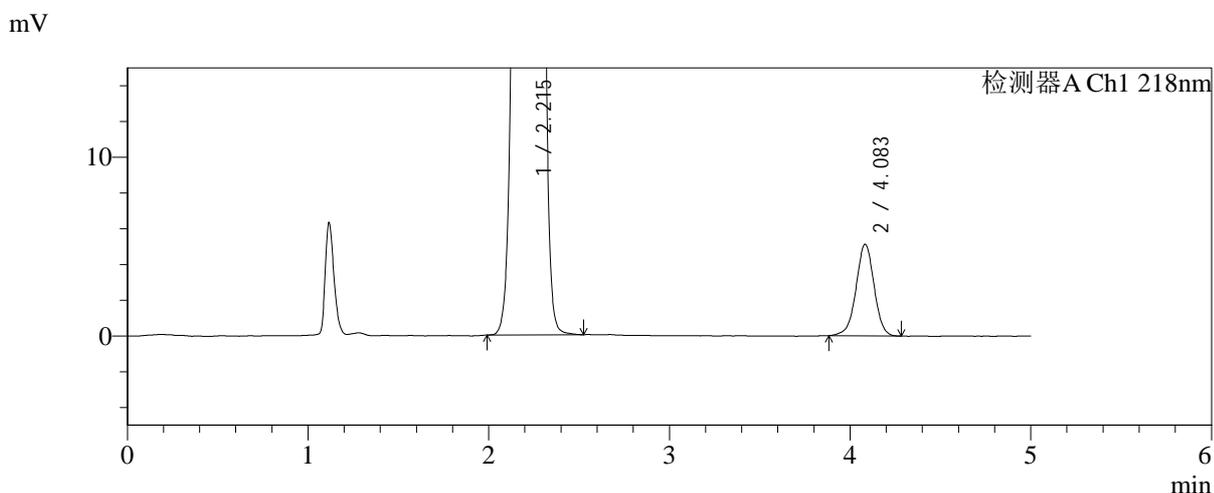
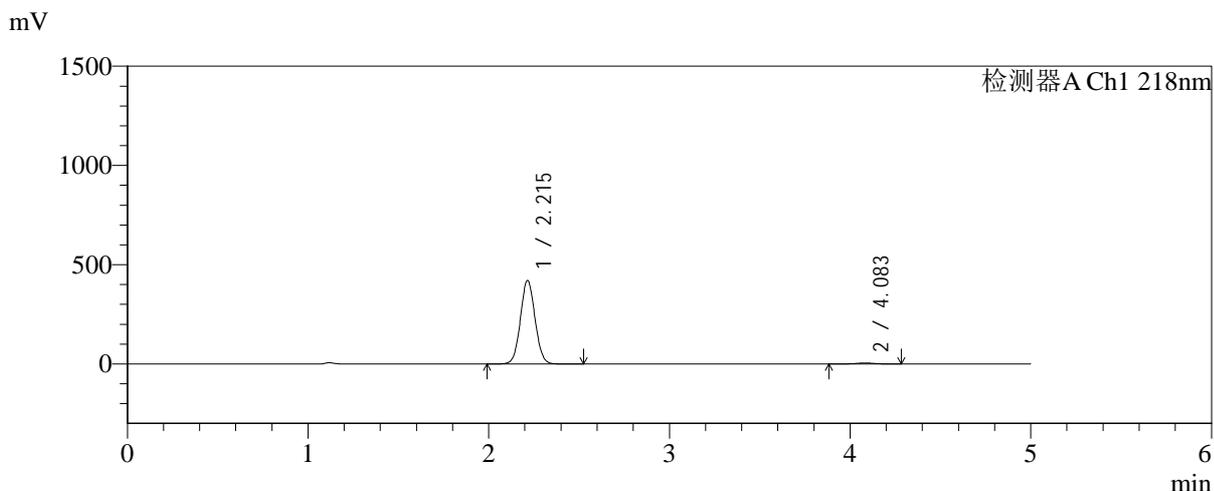
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 2350377 | 98.540  | 418016 | 3590       | 1.053 | --       |
| 2  | 4.083 | 34825   | 1.460   | 5040   | 8236       | 0.997 | 11.394   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-158-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:36      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6  
 供试品溶液-1

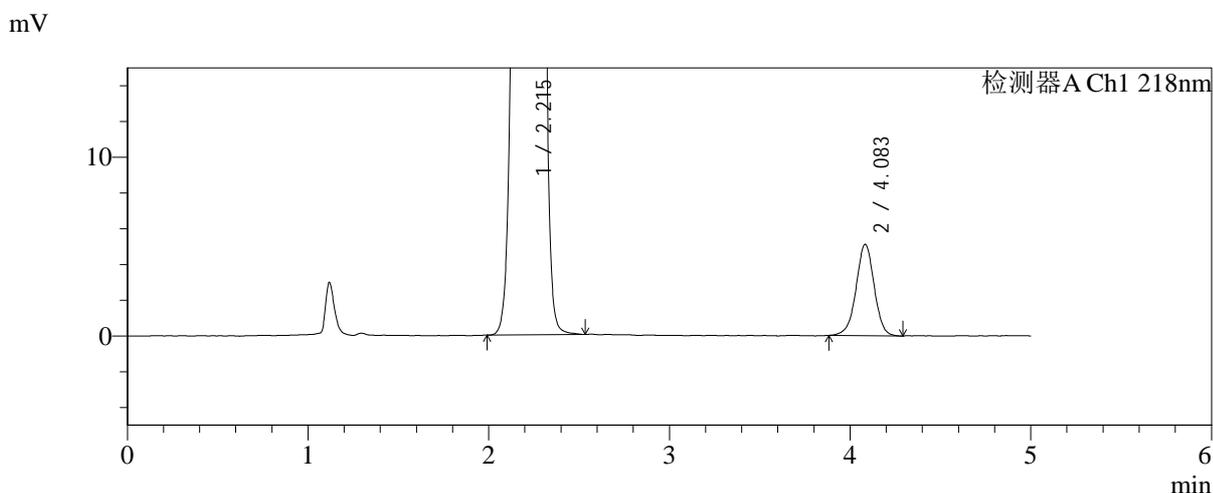
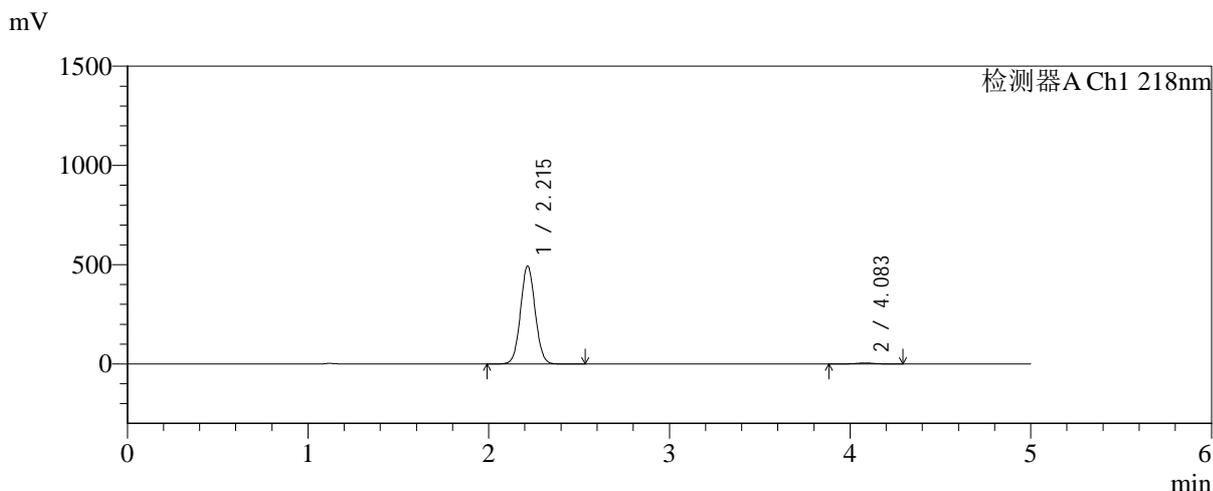


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-159-3 - 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  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 04:37:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:40:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

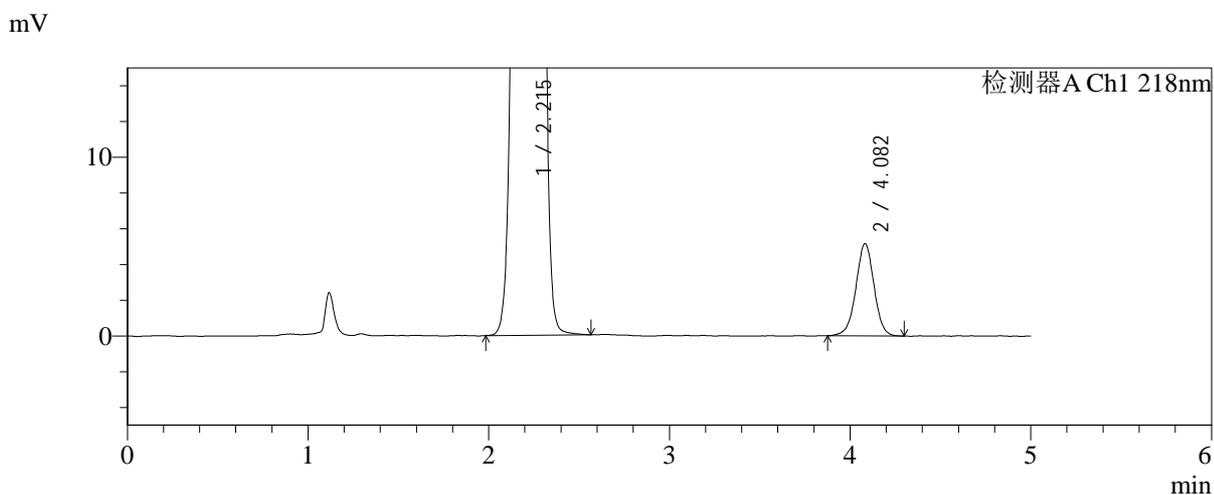
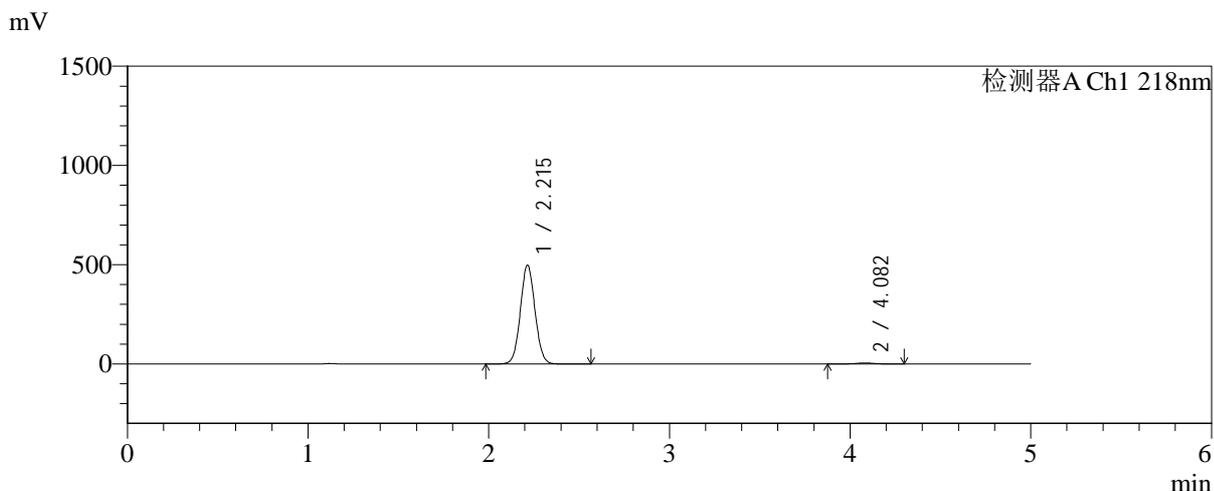
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 2771701 | 98.732  | 492719 | 3588       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.083 | 35606   | 1.268   | 5102   | 8232       | 0.979 | 11.392   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-160-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:43      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片2  
 供试品溶液-1

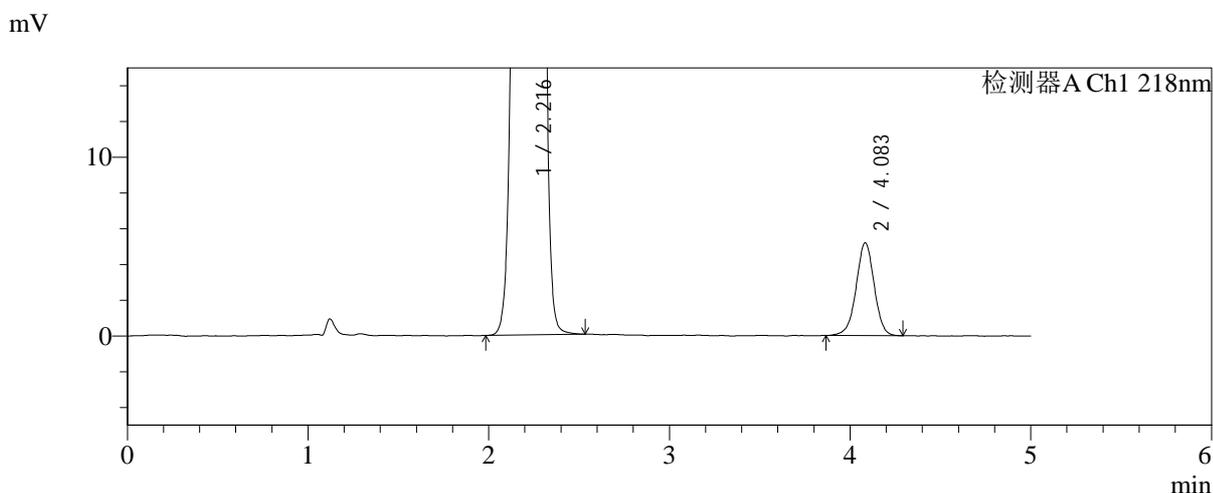
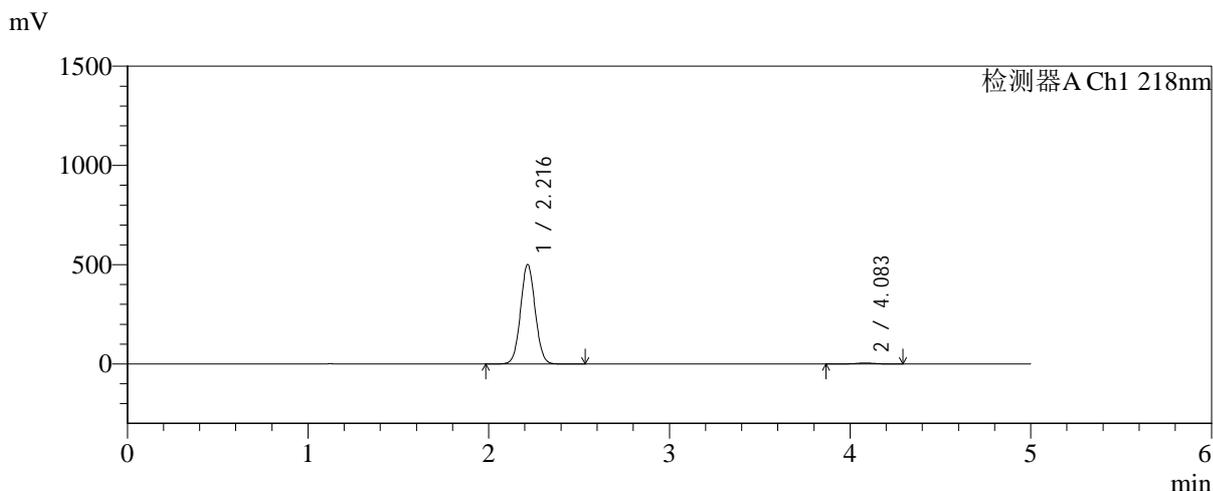


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-161-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

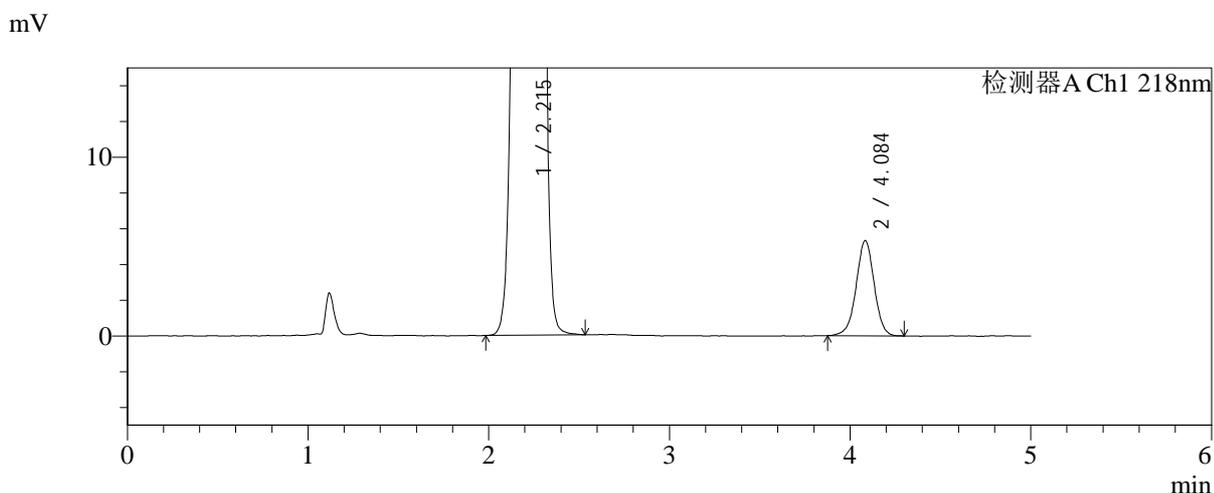
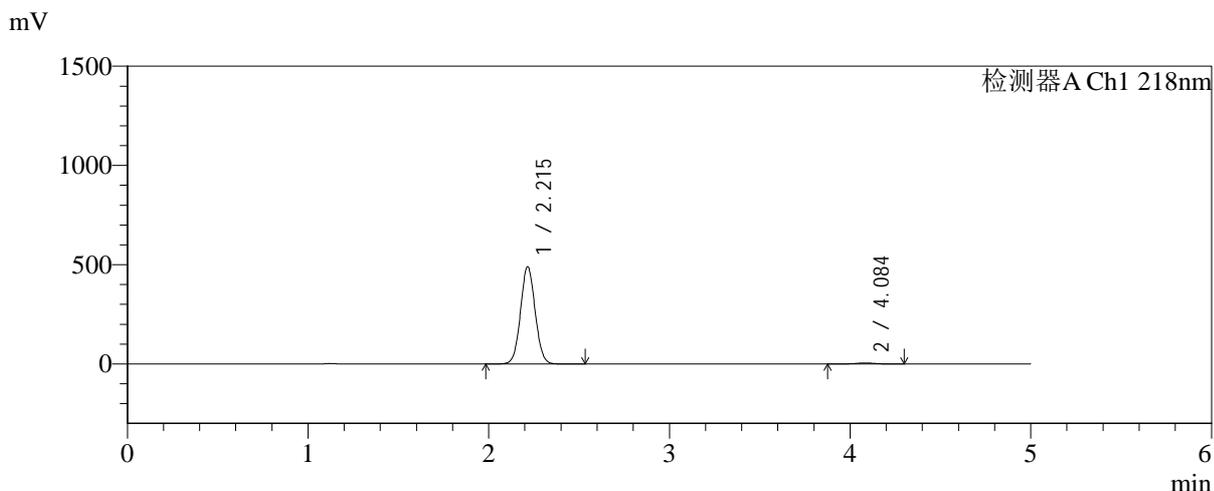
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 2814904 | 98.732  | 500299 | 3590       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.083 | 36147   | 1.268   | 5191   | 8192       | 0.979 | 11.377   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-162-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:49      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片4  
 供试品溶液-1

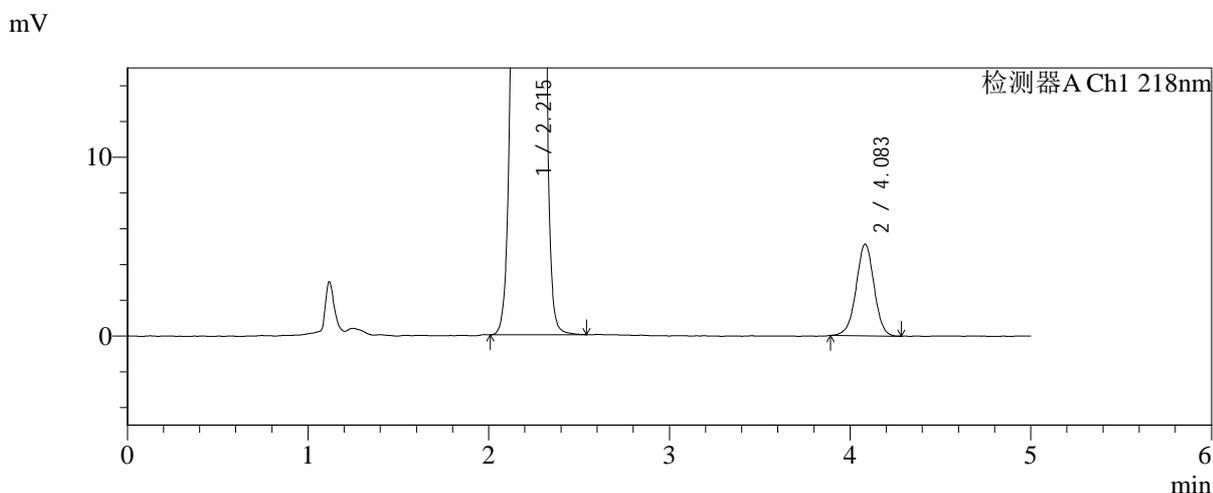
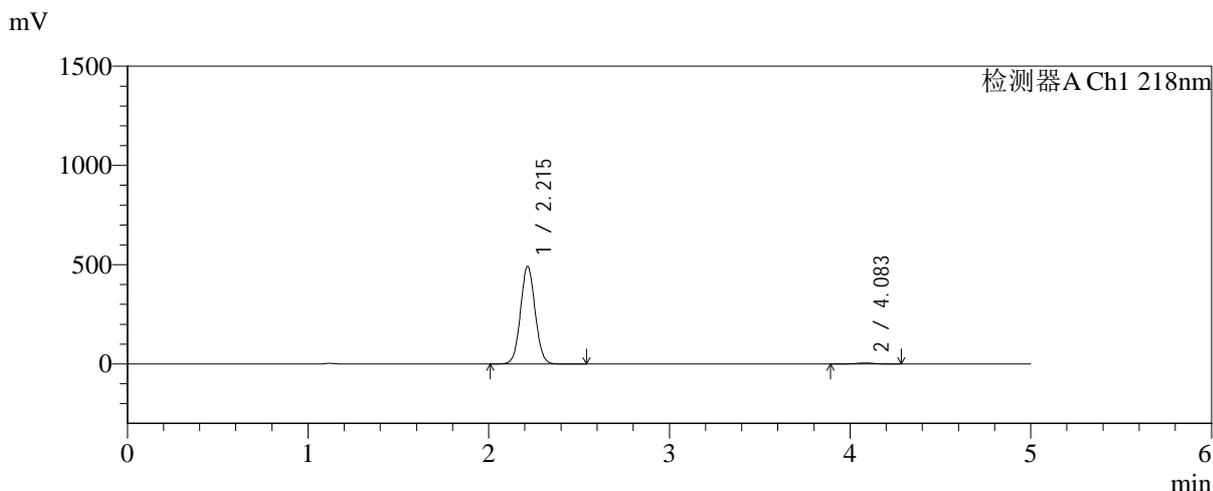


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-163-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:52      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  | 2.215 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片5  
 供试品溶液-1

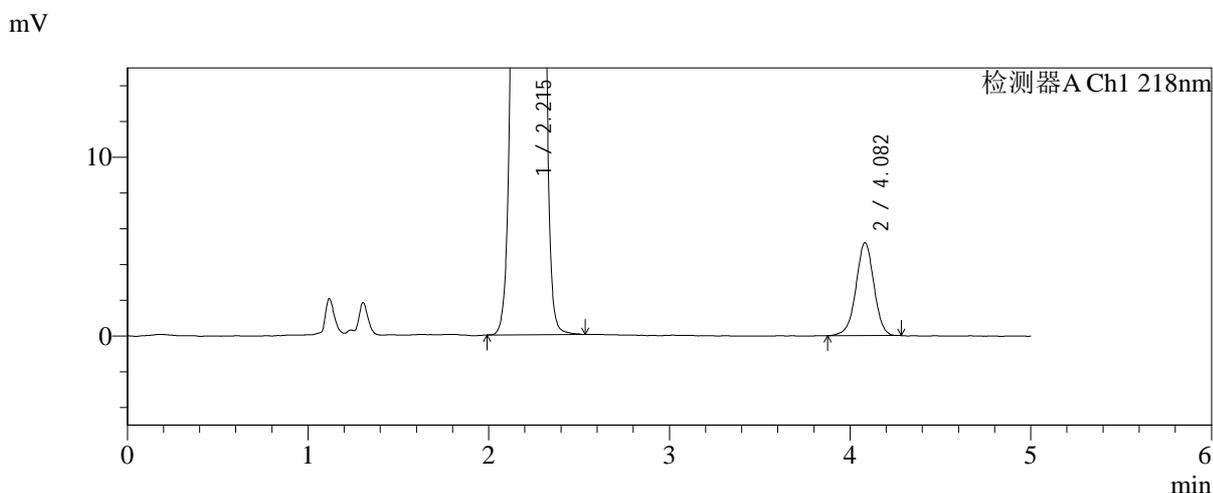
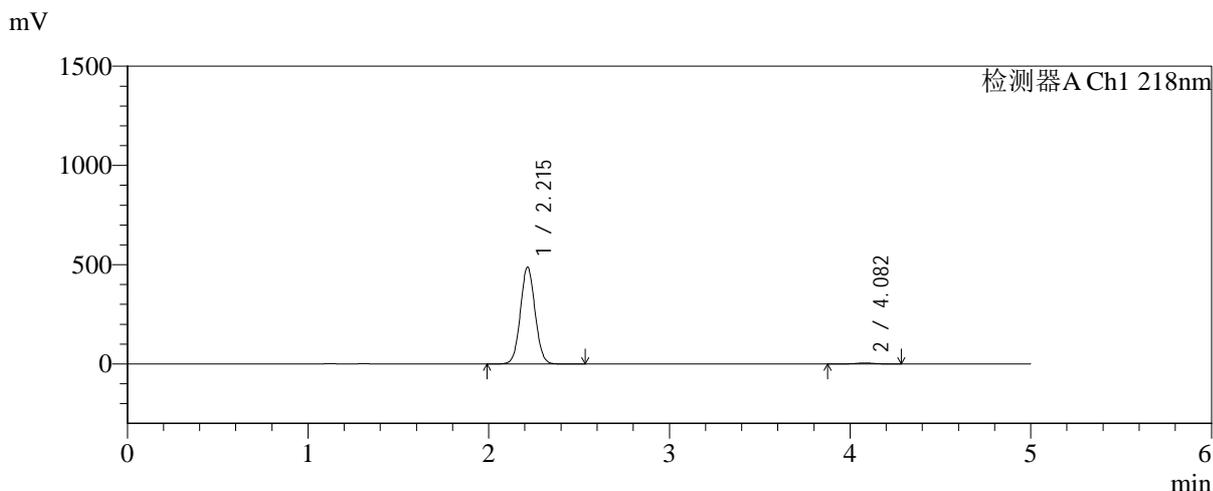


# SMF-4124

## <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 - 0-51/26-164-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:40:55      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-240min-片6  
 供试品溶液-1

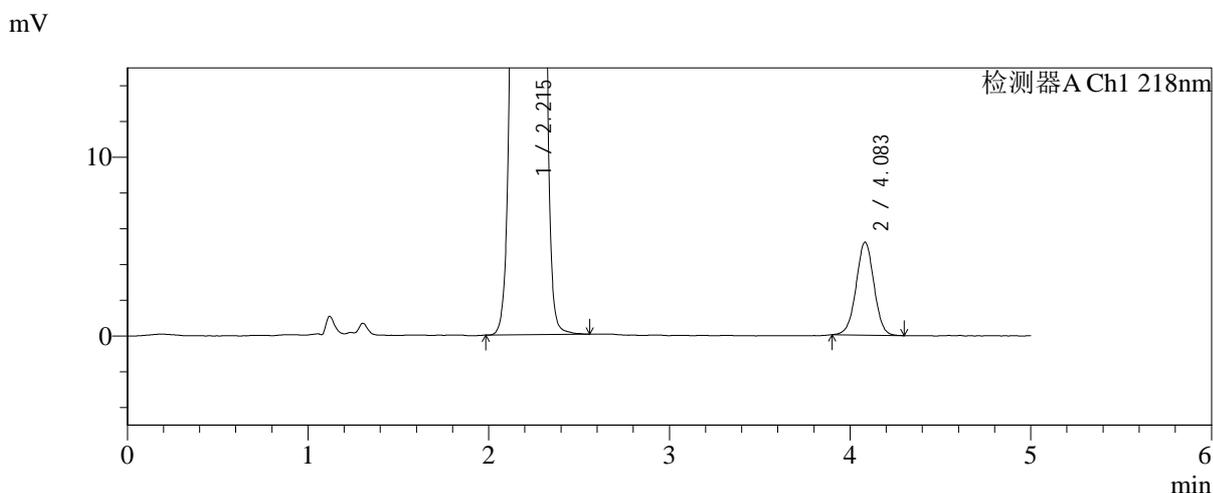
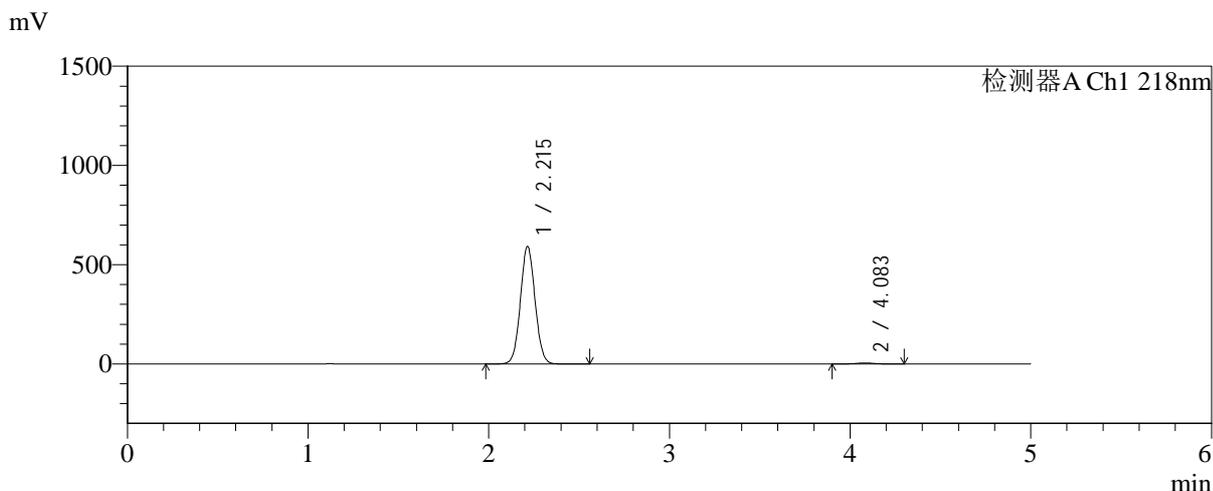


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-165-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 05:10:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:40:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

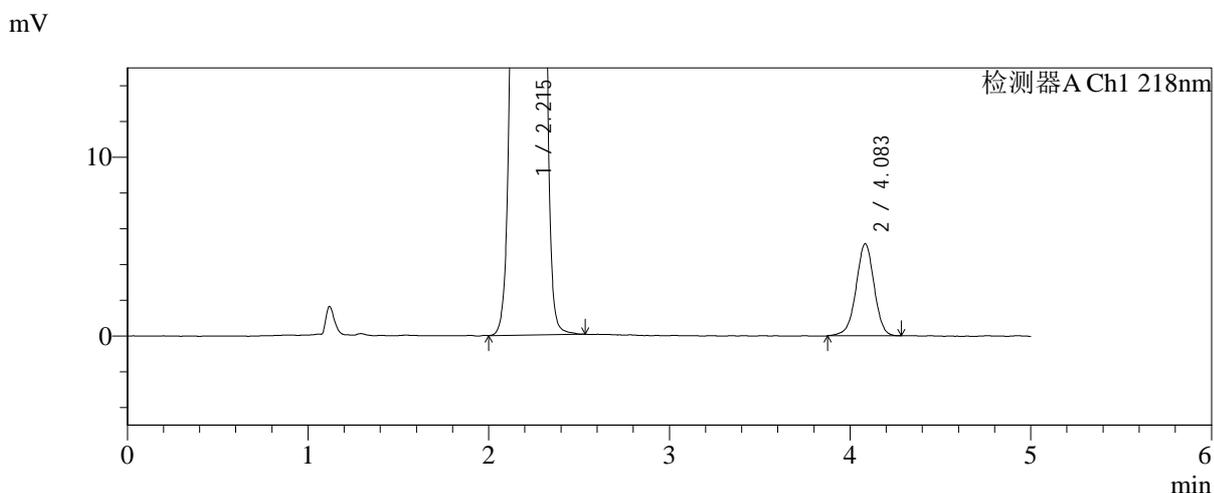
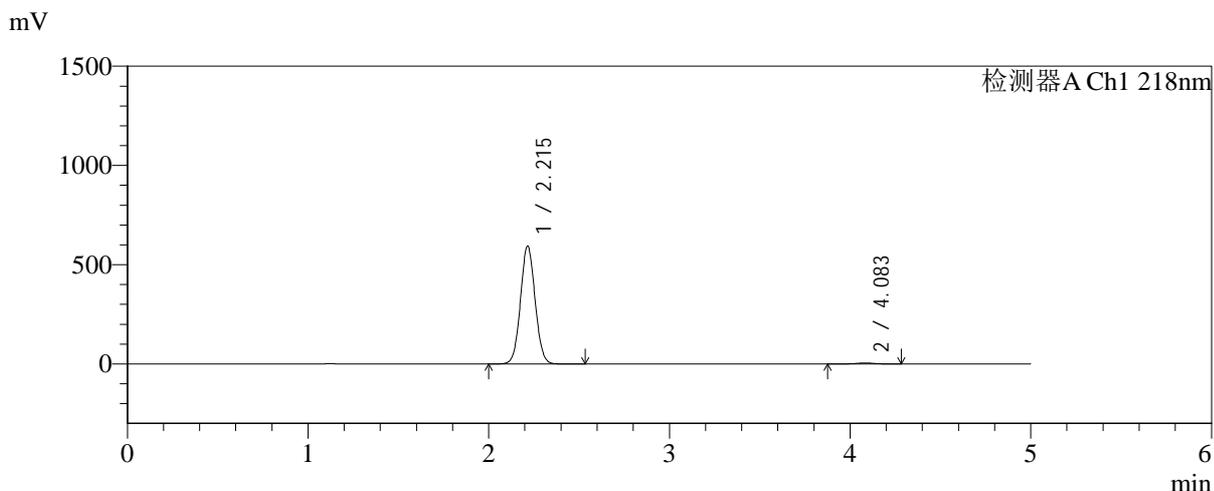
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 3330347 | 98.939  | 591591 | 3577       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.083 | 35713   | 1.061   | 5202   | 8282       | 0.999 | 11.404   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-166-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 05:15:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:41:02      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  | 2.215 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片2  
 供试品溶液-1

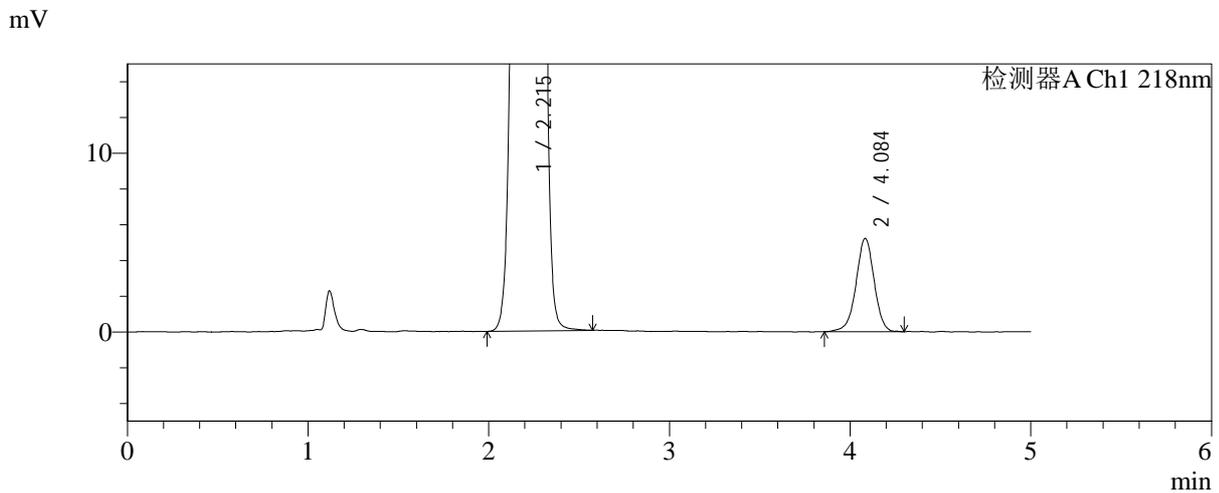
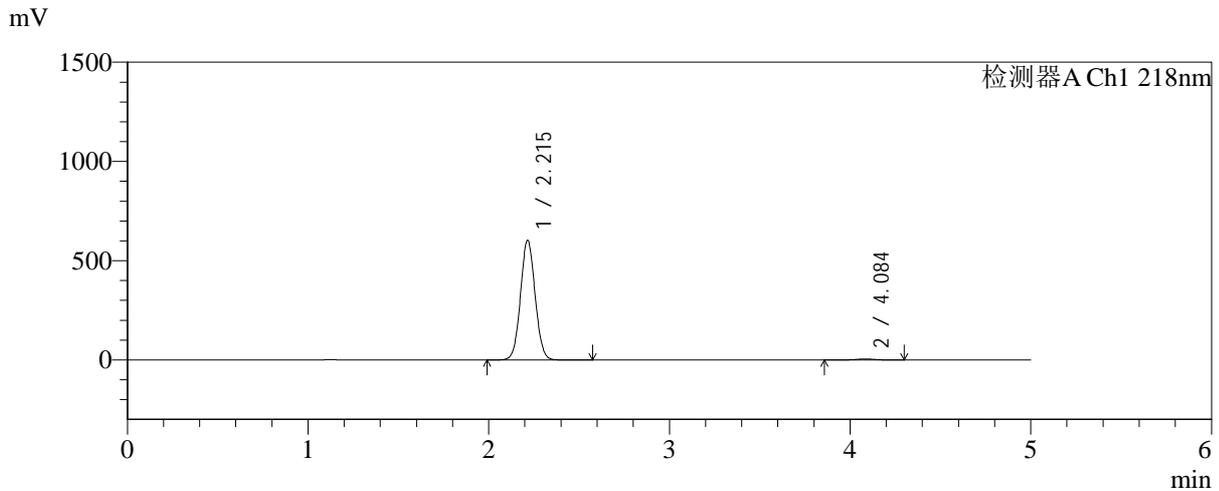


# SMF-4124

## <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 - 0-51/26-167-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:41:05      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  | 2.215 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片3  
 供试品溶液-1

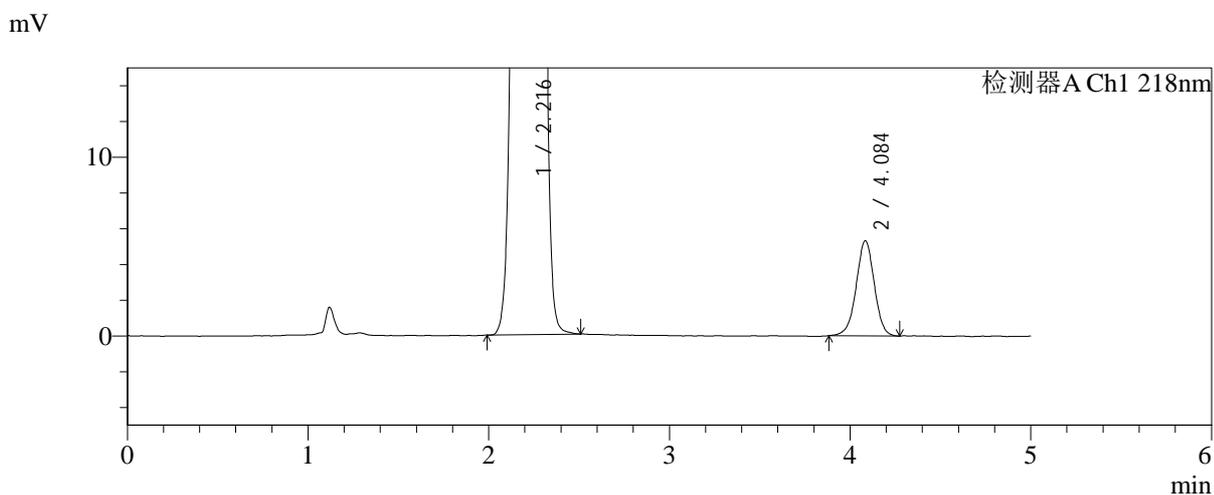
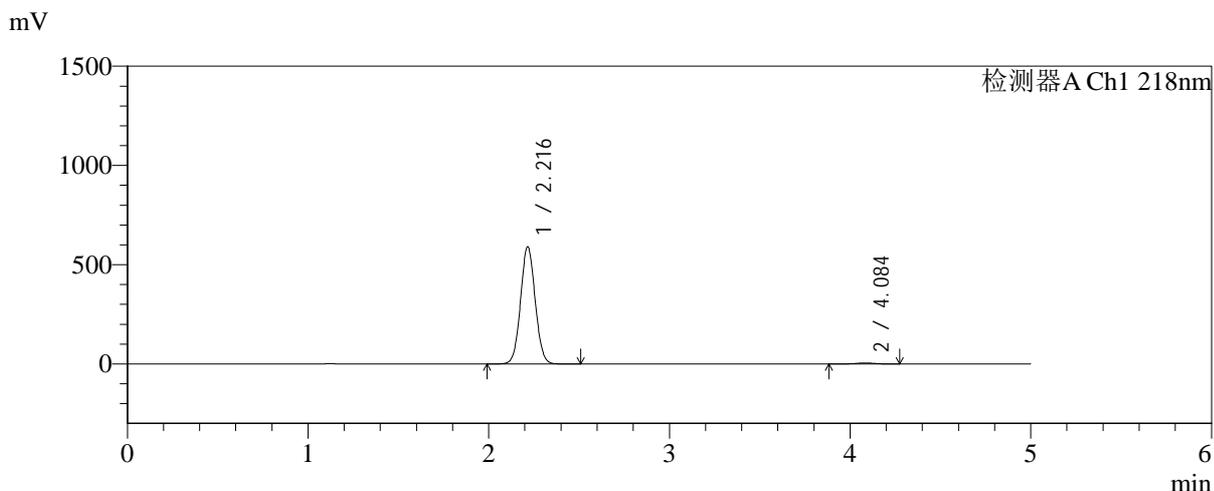


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-168-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:41:08      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片4  
 供试品溶液-1

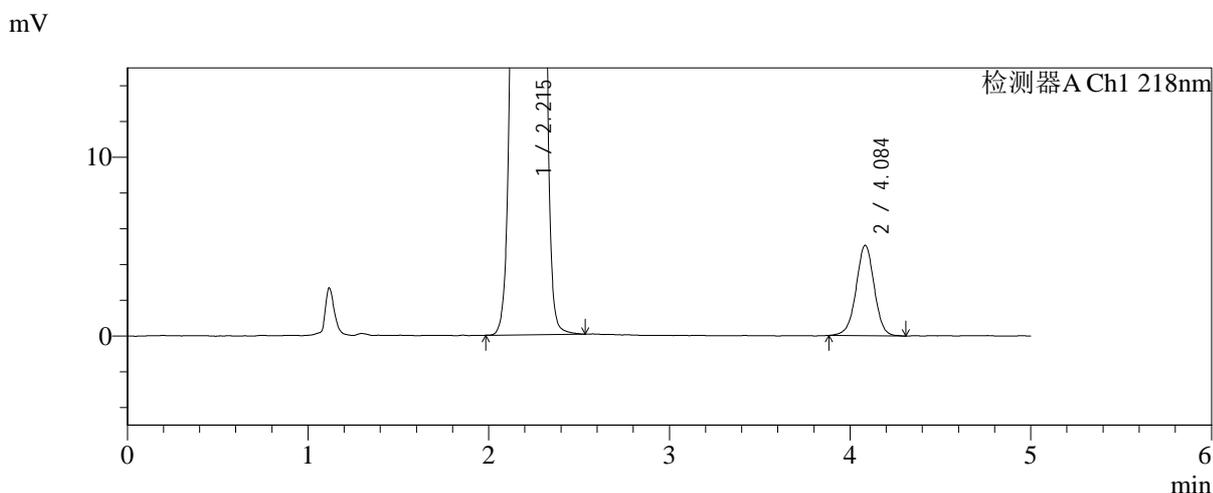
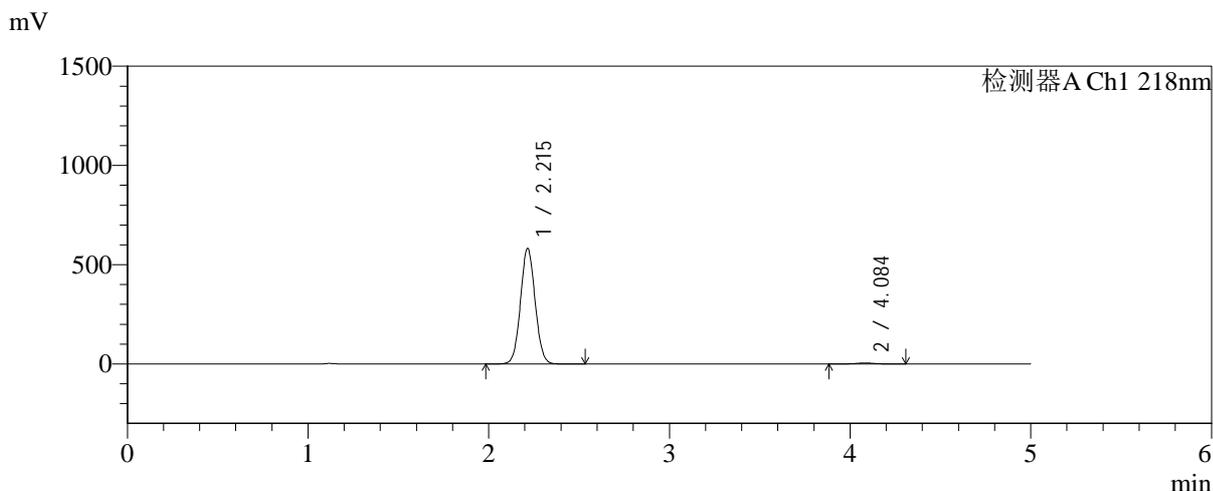


# SMF-4124

## <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 - 0-51/26-169-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:41:11      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  | 2.215 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片5  
 供试品溶液-1

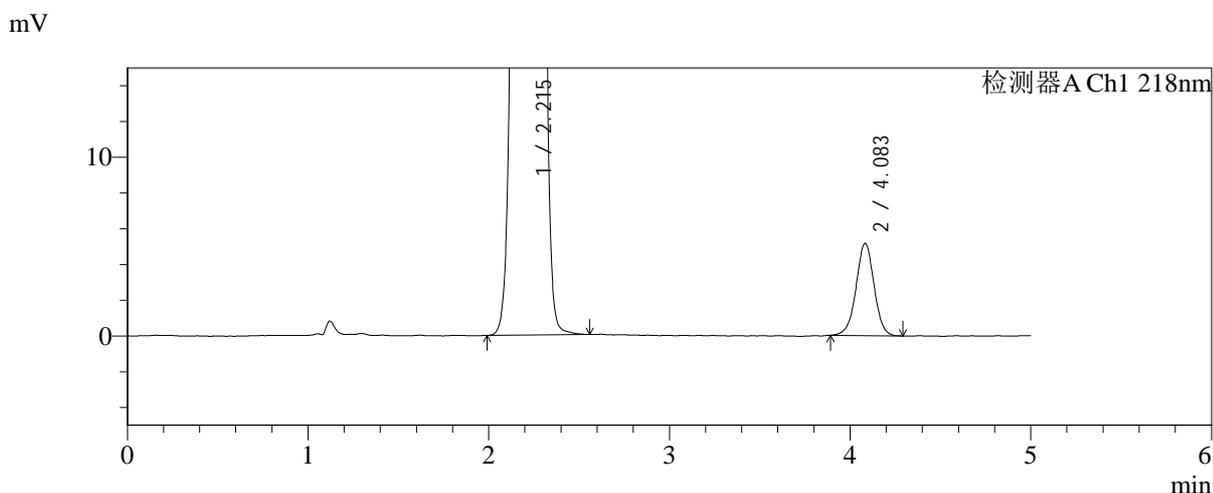
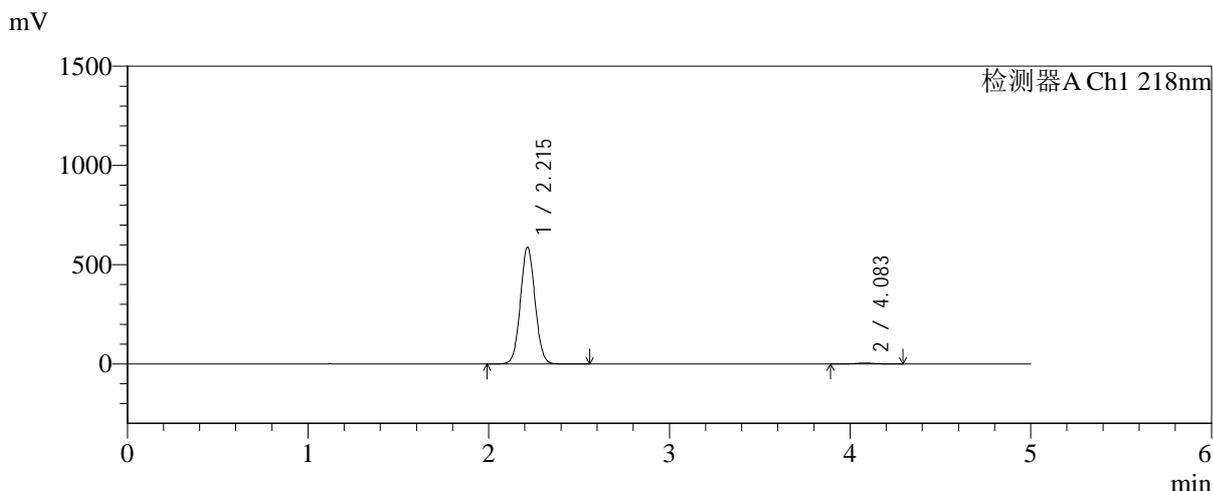


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-170-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 05:37:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:41:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

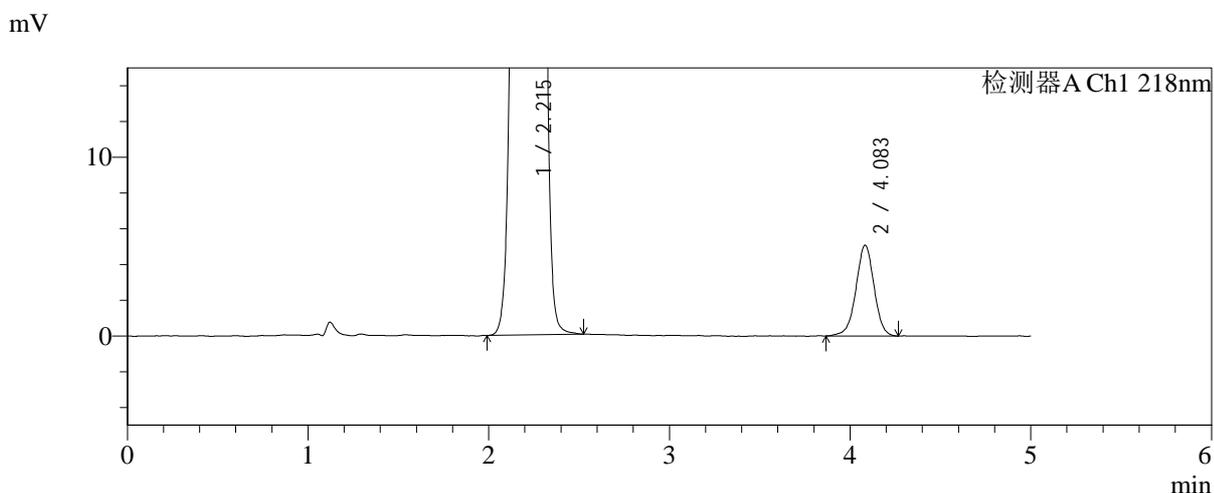
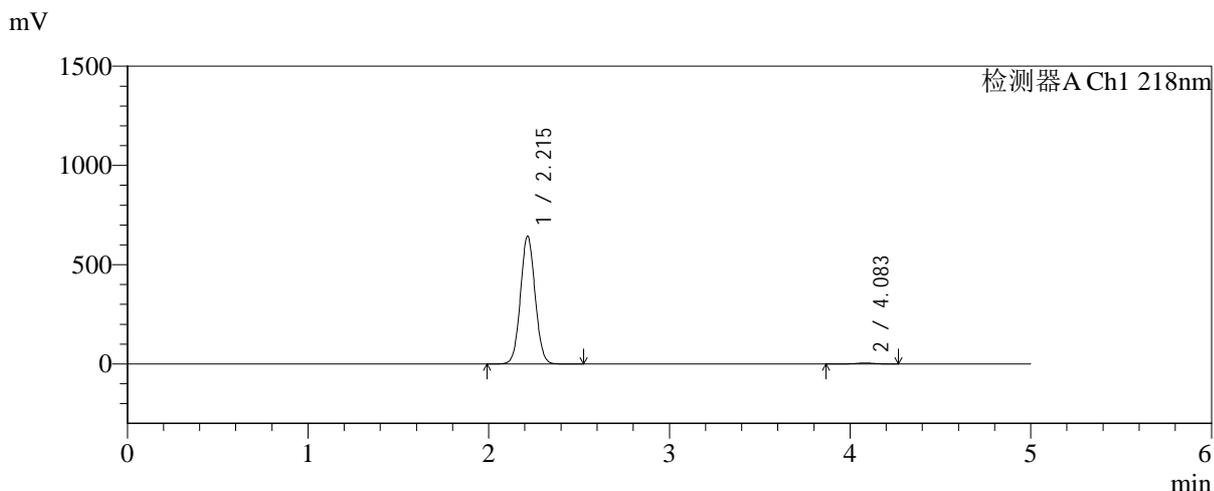
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 3307749 | 98.931  | 588045 | 3581       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.083 | 35744   | 1.069   | 5160   | 8257       | 0.989 | 11.400   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-171-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:41:17      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  | 2.215 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片1  
 供试品溶液-1

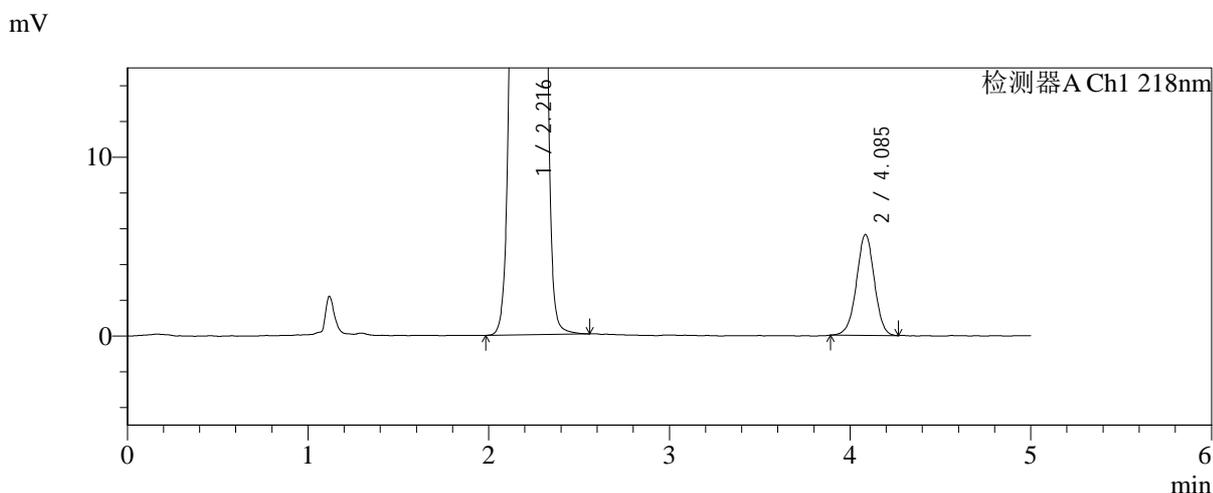
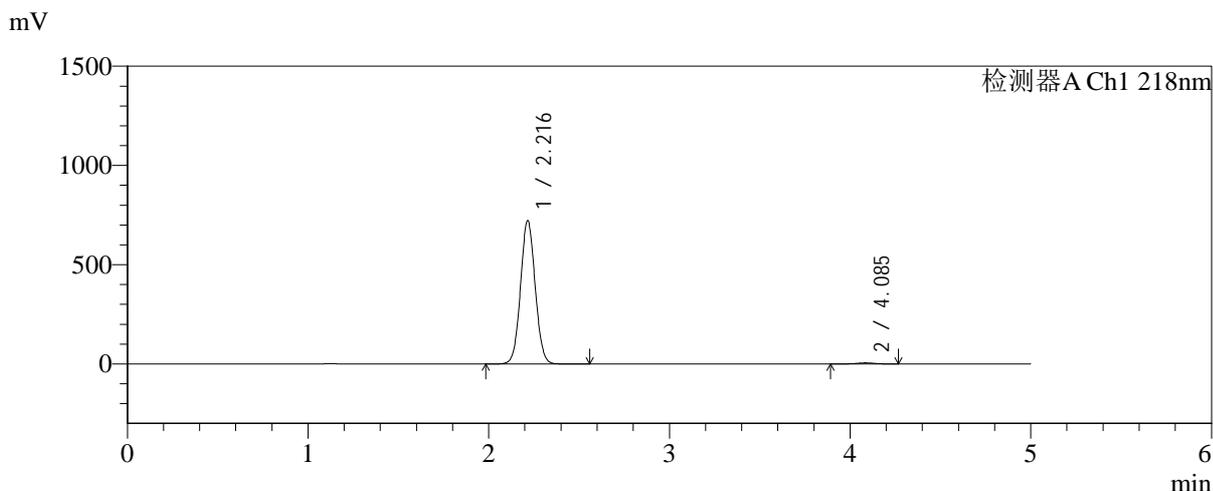


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-172-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:41:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

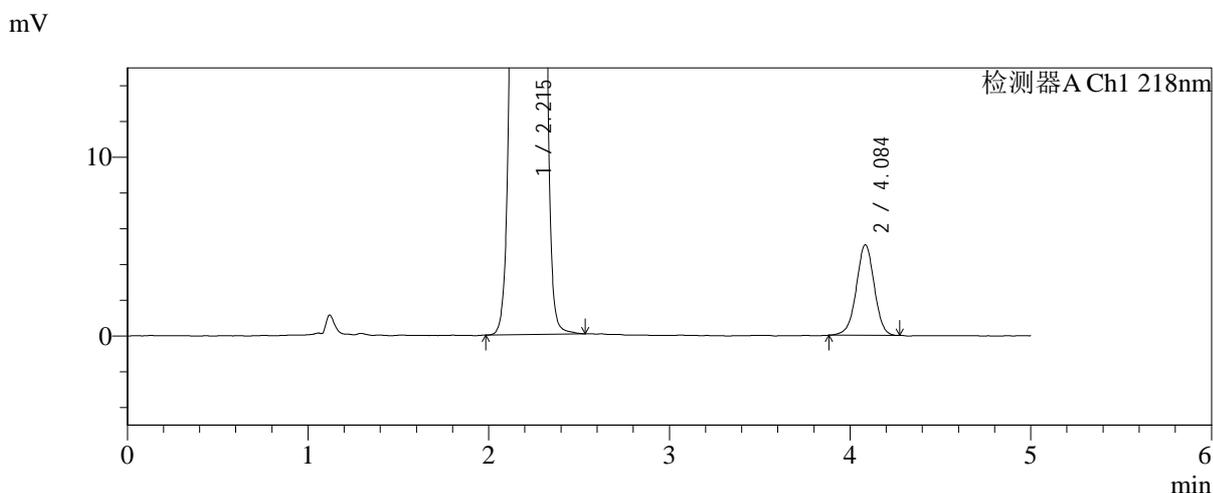
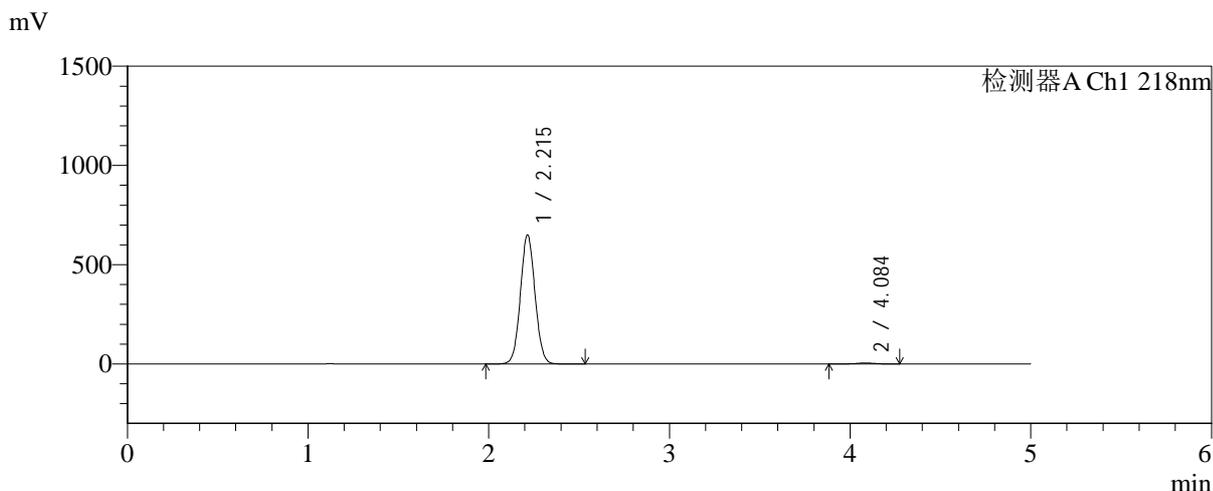
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 4063604 | 99.055  | 720959 | 3576       | 1.051 | --       |
| 2  | 4.085 | 38788   | 0.945   | 5642   | 8297       | 0.987 | 11.414   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-173-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:41:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

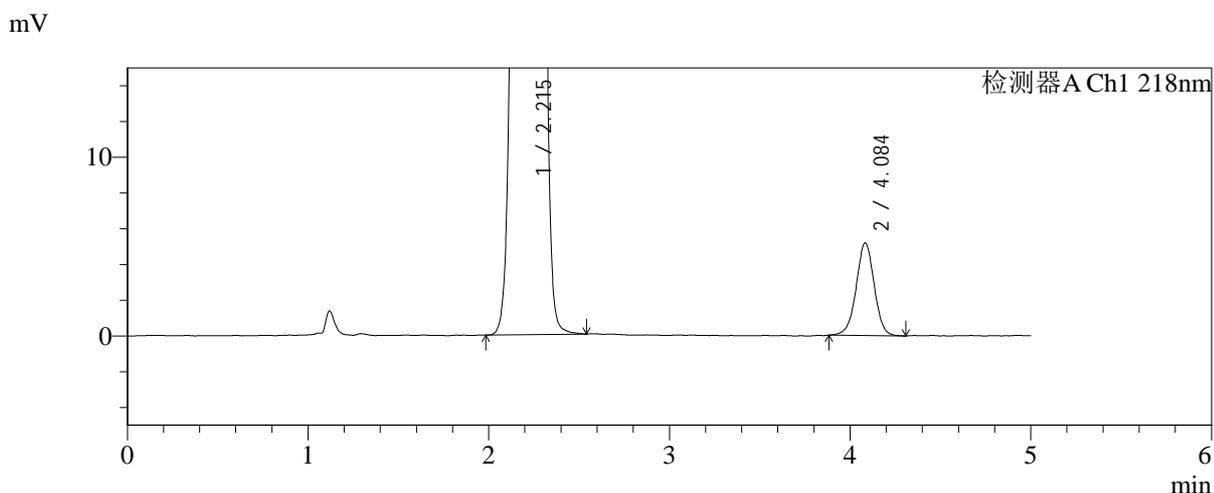
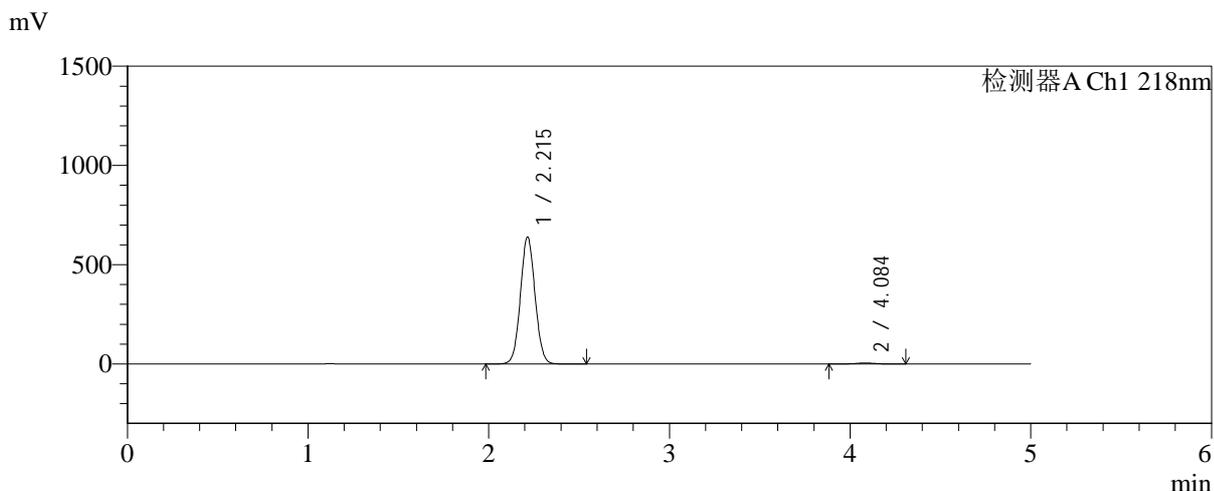
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 3654418 | 99.050  | 649680 | 3584       | 1.051 | --       |
| 2  | 4.084 | 35046   | 0.950   | 5058   | 8261       | 0.986 | 11.408   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-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 - 0-51/26-174-3 - 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  | 版本号: 6.115   |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/08/07 05:58:43   | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:41:27  |              |
| 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-片4  
供试品溶液-1

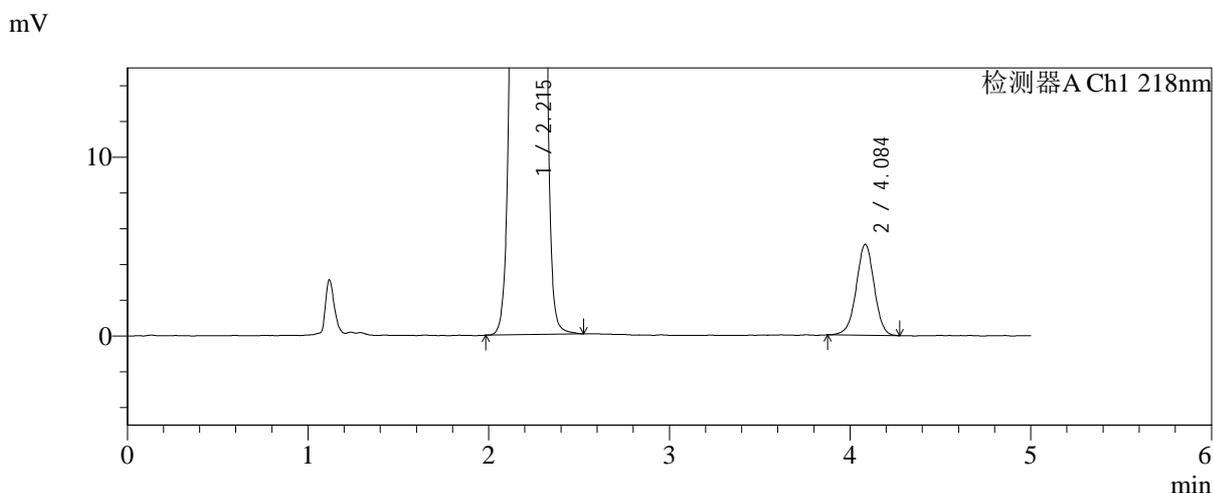
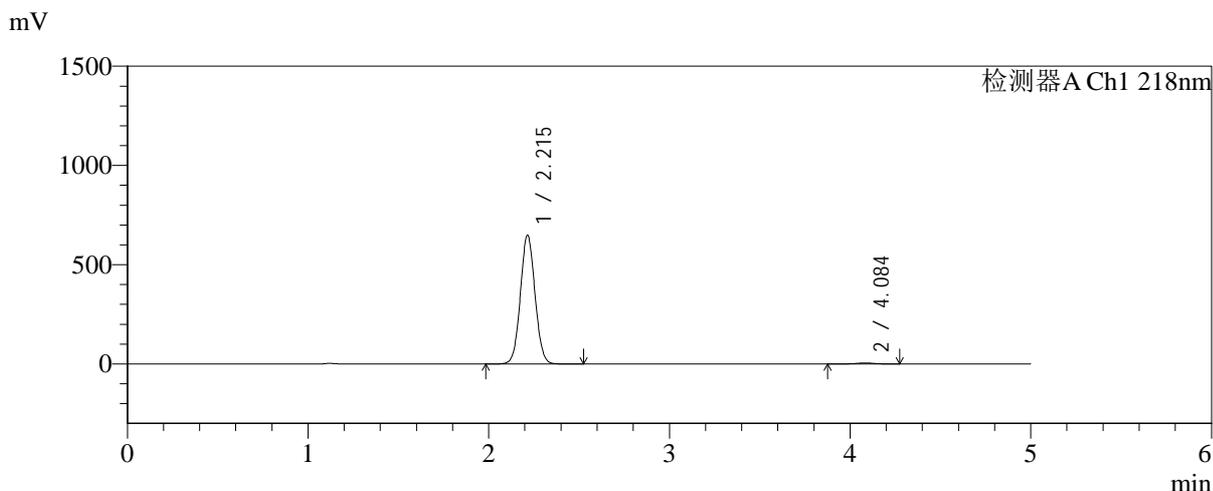


# SMF-4124

## <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 - 0-51/26-175-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:41:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

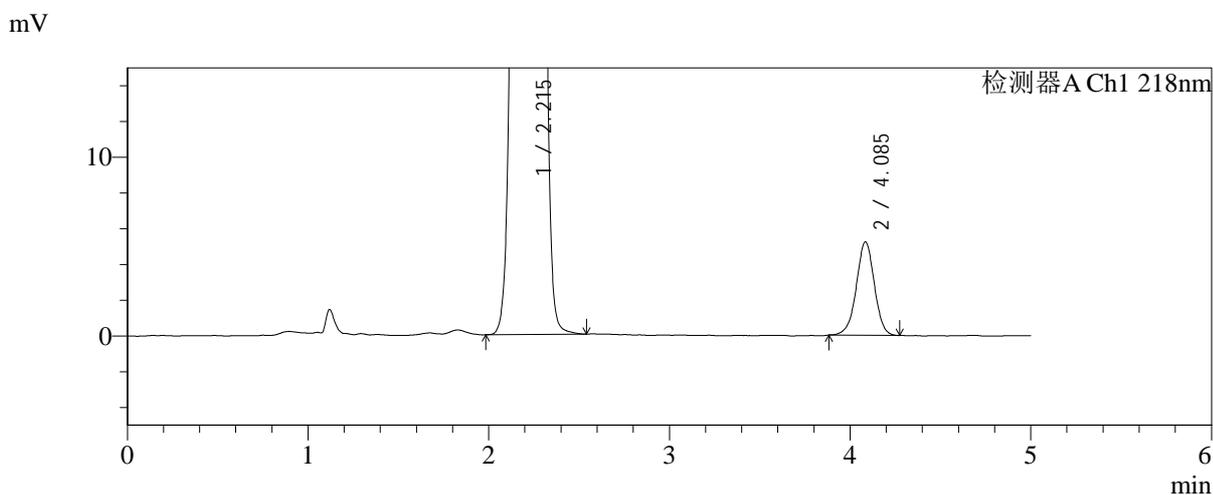
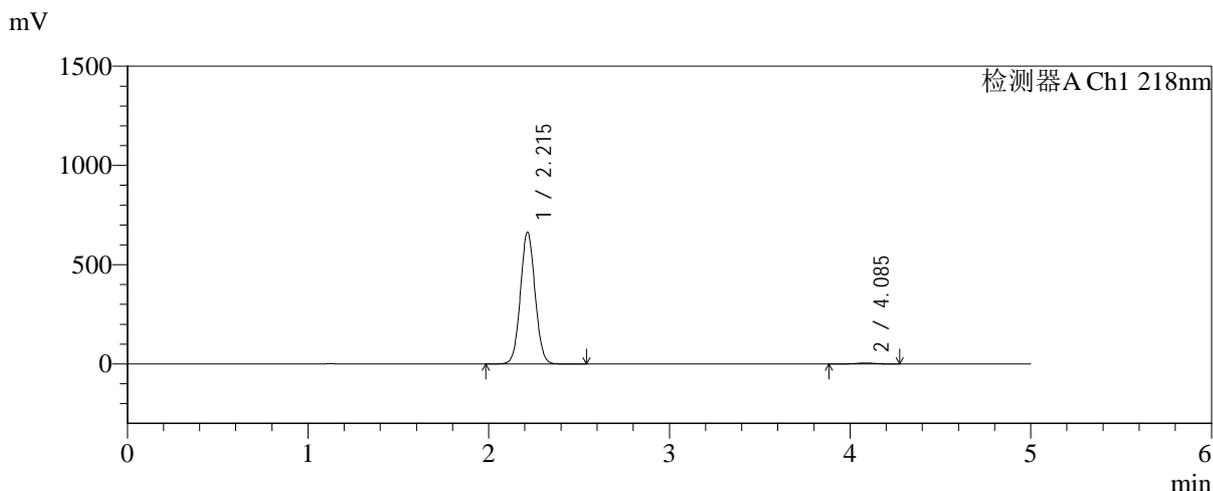
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 3644770 | 99.044  | 648464 | 3588       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.084 | 35198   | 0.956   | 5080   | 8219       | 0.984 | 11.394   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-480min-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 - 0-51/26-176-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 06:09:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:41:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

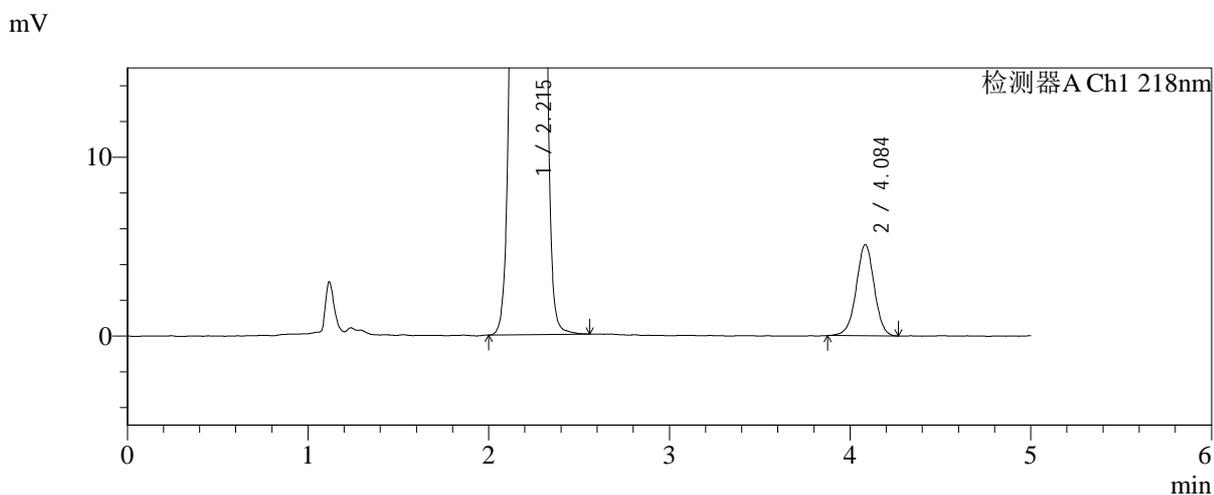
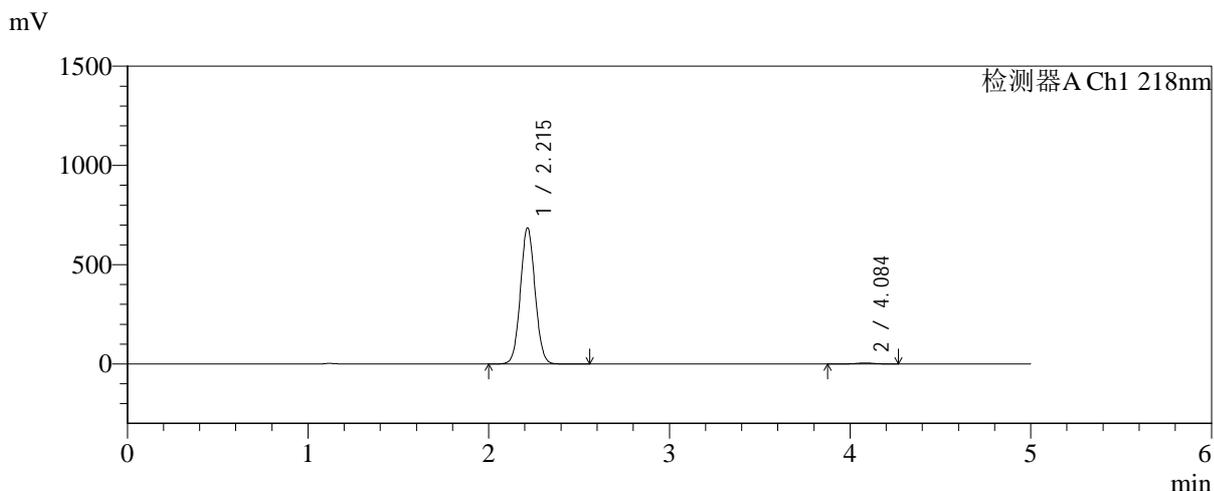
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 3732703 | 99.038  | 663596 | 3584       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.085 | 36252   | 0.962   | 5221   | 8241       | 0.977 | 11.402   |
| 总计 |       | 3768955 | 100.000 | 668817 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-177-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 06:14:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:41:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

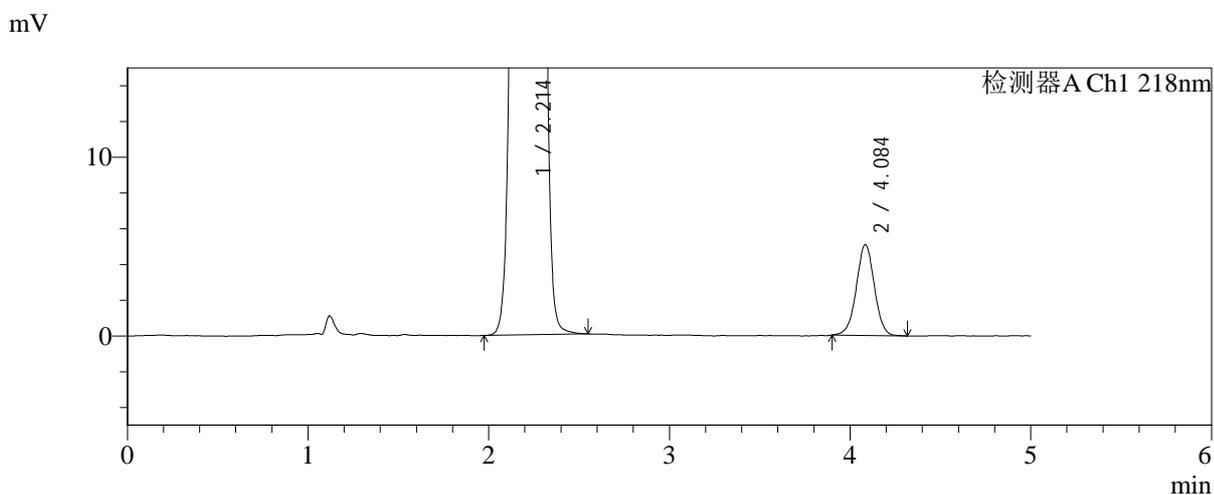
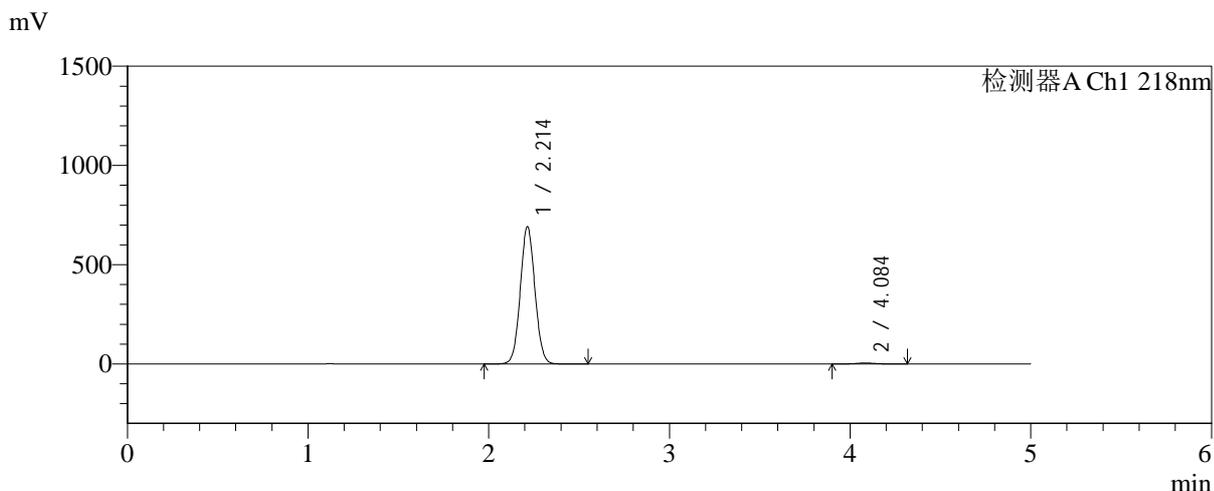
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 3853171 | 99.090  | 685478 | 3588       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.084 | 35367   | 0.910   | 5090   | 8244       | 0.984 | 11.403   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 0-51/26-178-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:41:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

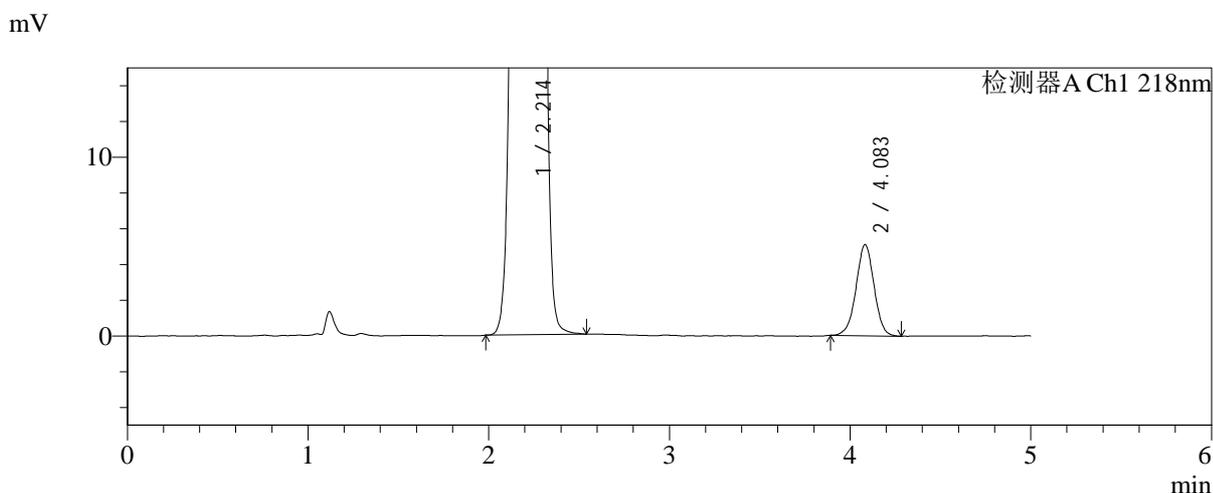
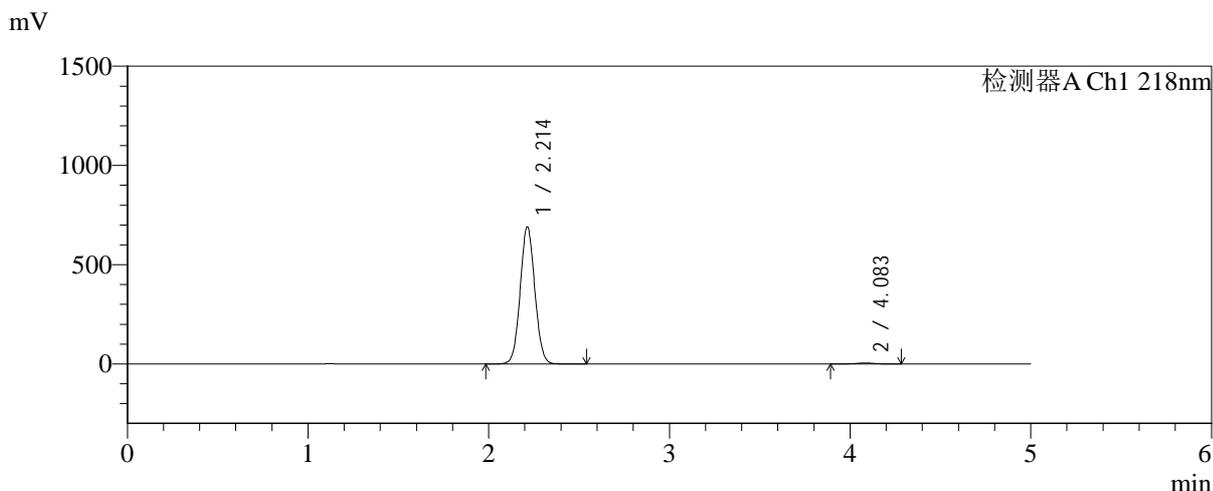
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 3887830 | 99.099  | 691396 | 3575       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.084 | 35330   | 0.901   | 5078   | 8170       | 1.000 | 11.373   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 0-51/26-179-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 06:25:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:41:42      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  | 2.214 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3  
 供试品溶液-1

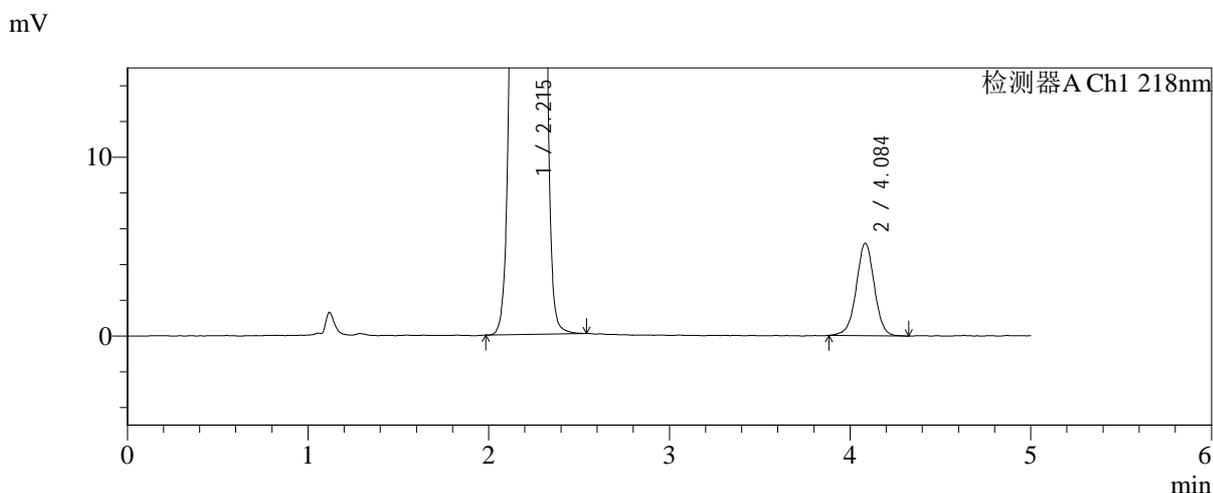
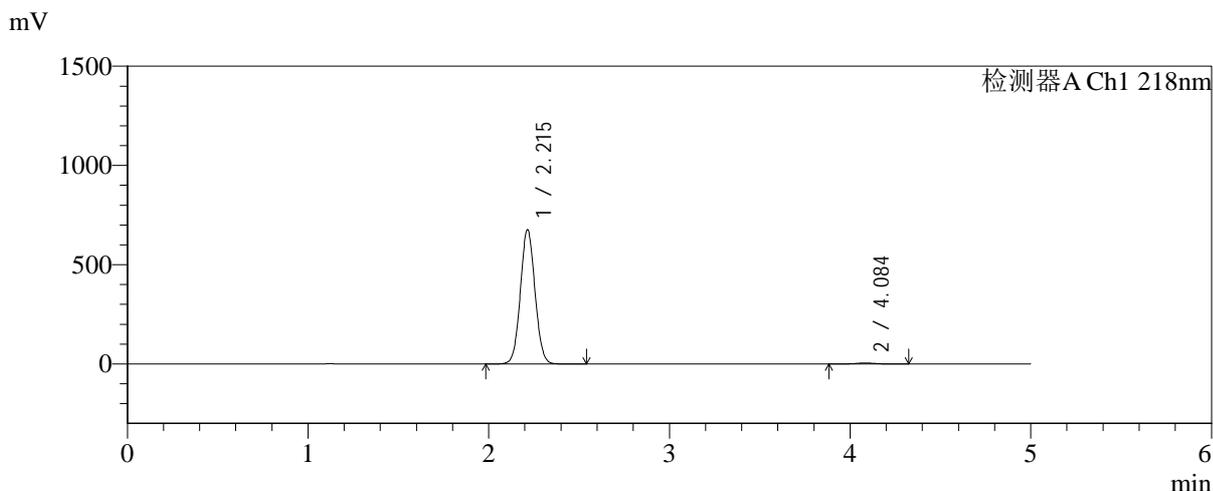


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-180-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:41:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

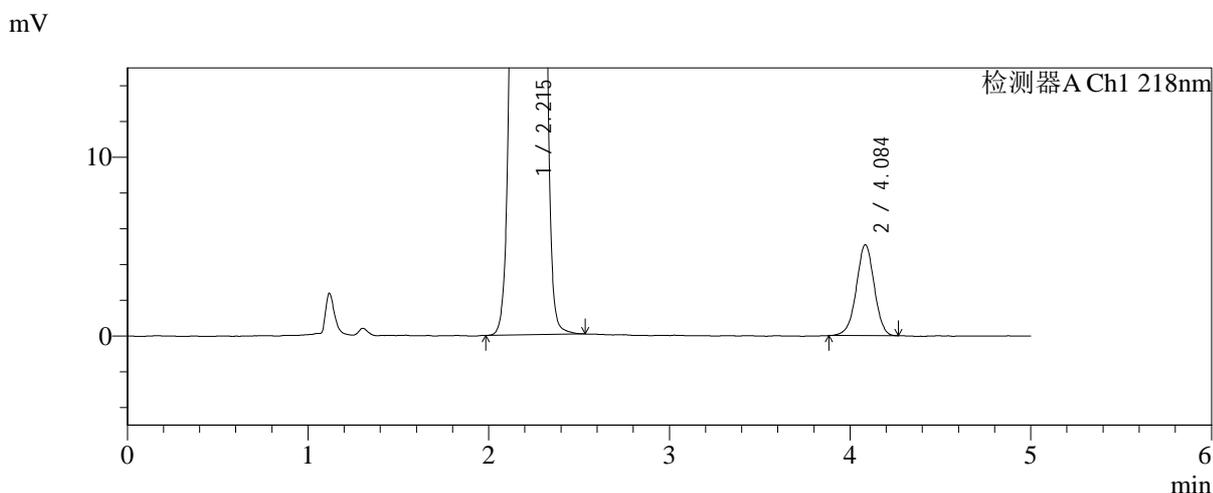
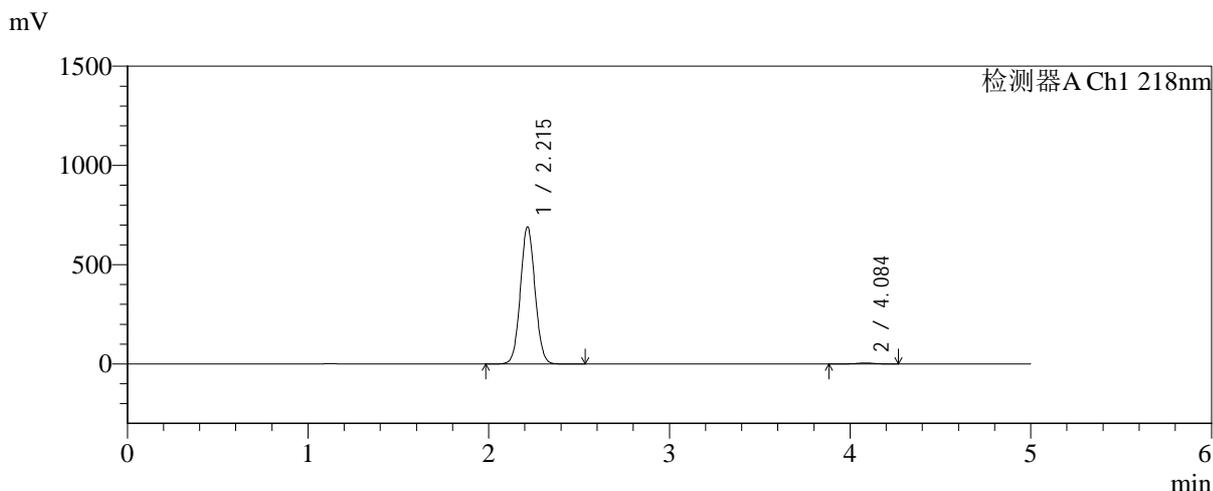
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 3799275 | 99.061  | 676452 | 3591       | 1.051 | --       |
| 2  | 4.084 | 36003   | 0.939   | 5161   | 8275       | 0.994 | 11.419   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-181-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:41:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

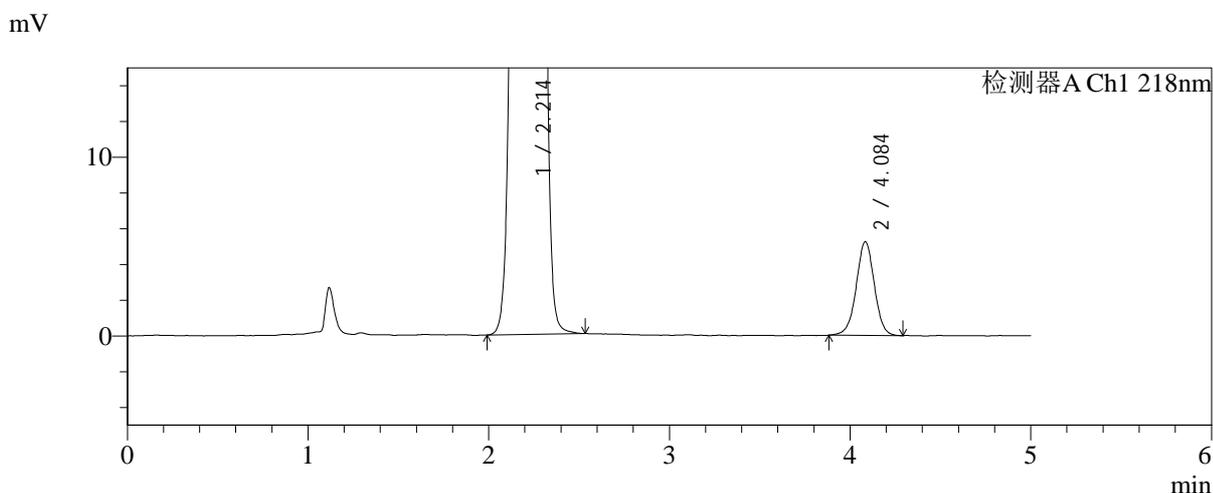
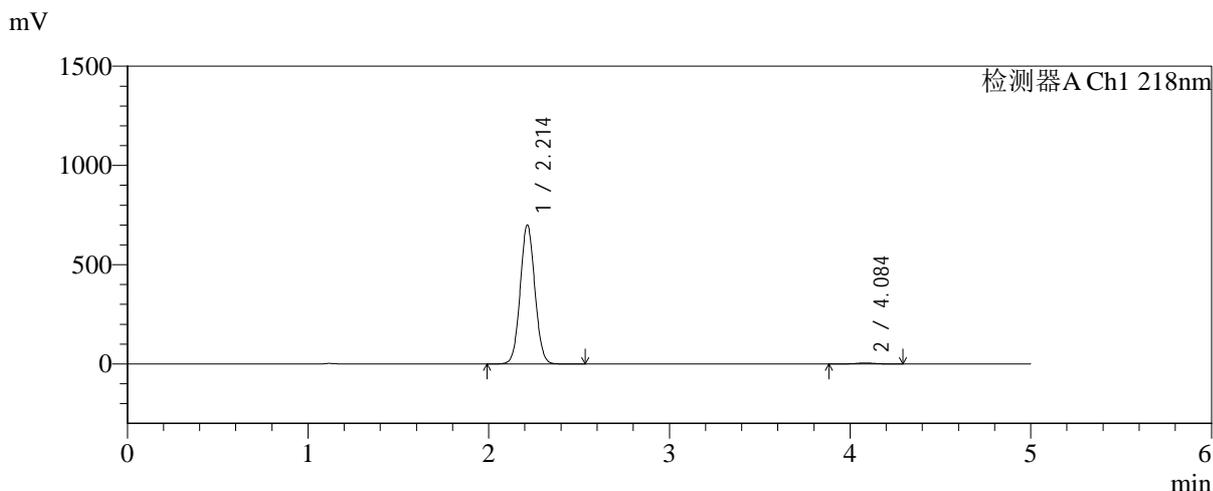
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 3879994 | 99.102  | 690498 | 3589       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.084 | 35144   | 0.898   | 5078   | 8225       | 0.982 | 11.399   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-182-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:41:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

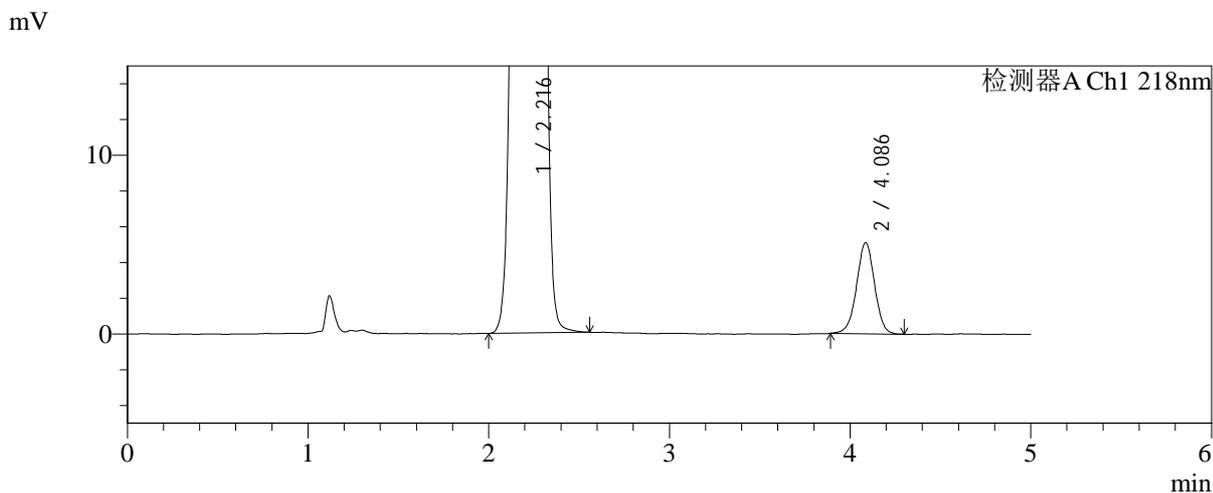
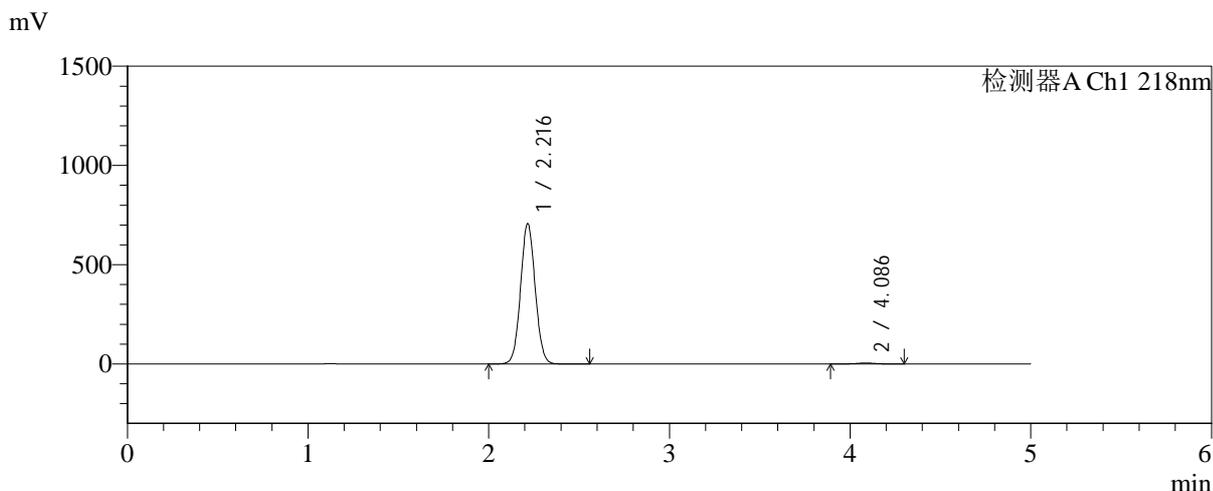
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.214 | 3936459 | 99.083  | 699890 | 3573       | 1.051 | --       |
| 2  | 4.084 | 36446   | 0.917   | 5235   | 8185       | 0.991 | 11.379   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-183-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 06:47:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:41:55      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  | 2.216 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片1  
 供试品溶液-1

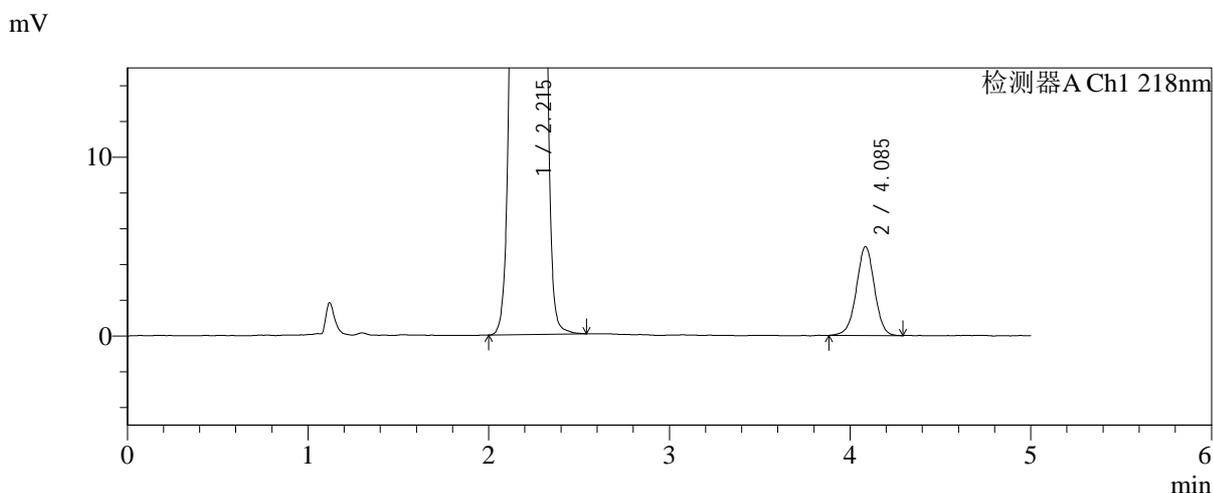
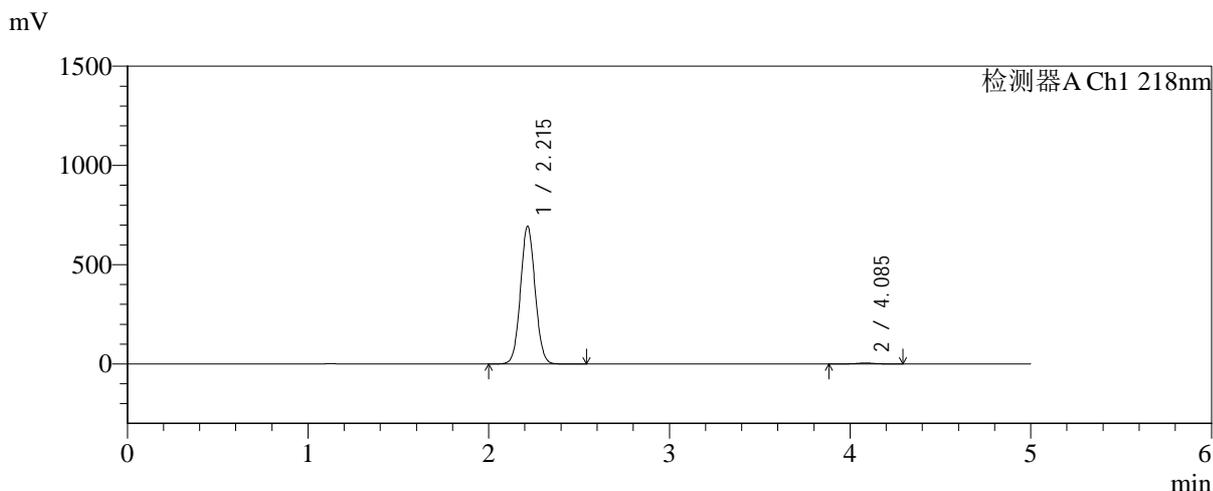


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-184-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:41:58      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  | 2.215 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片2  
 供试品溶液-1

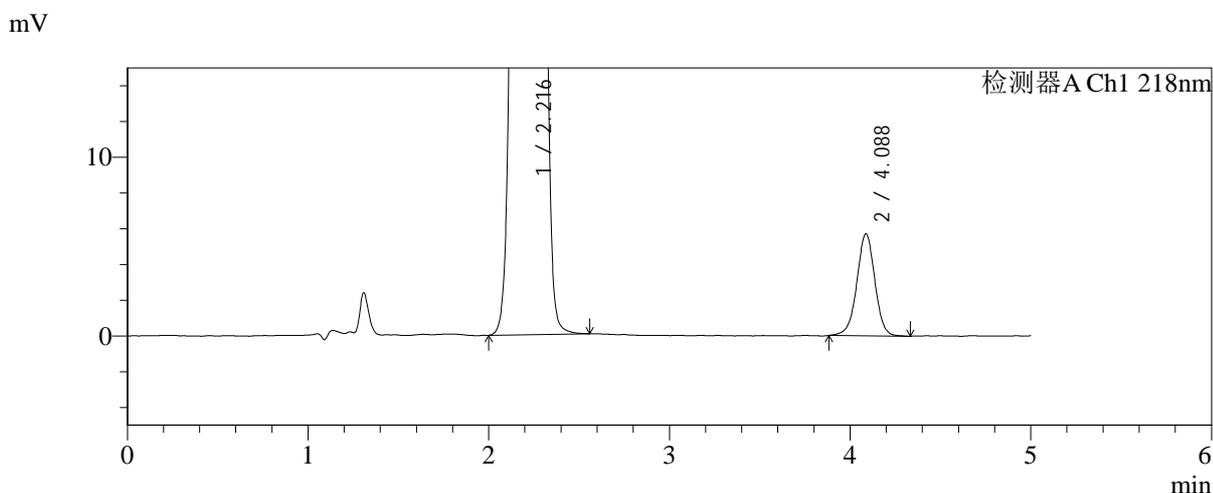
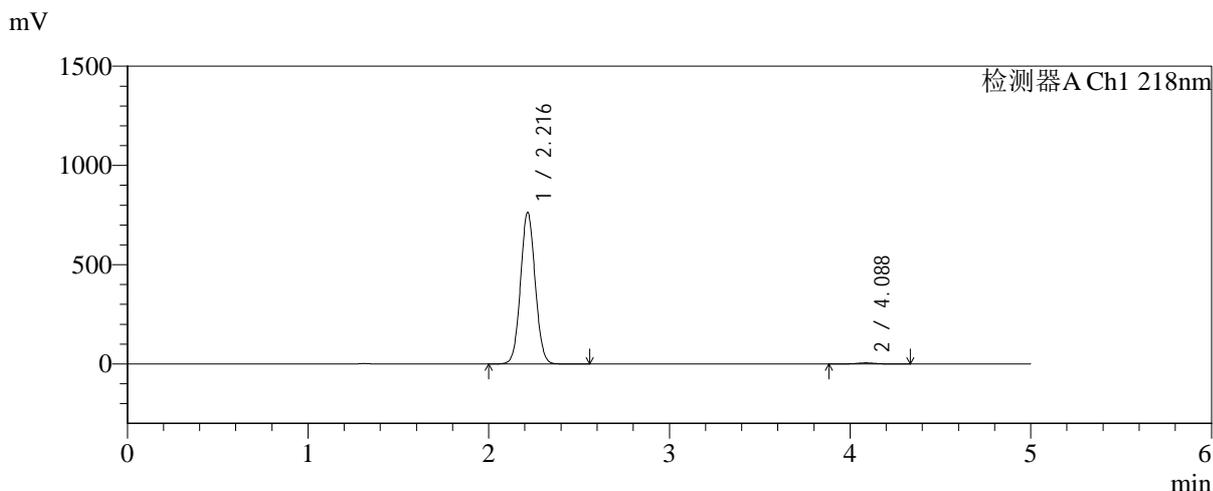


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-185-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:42:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

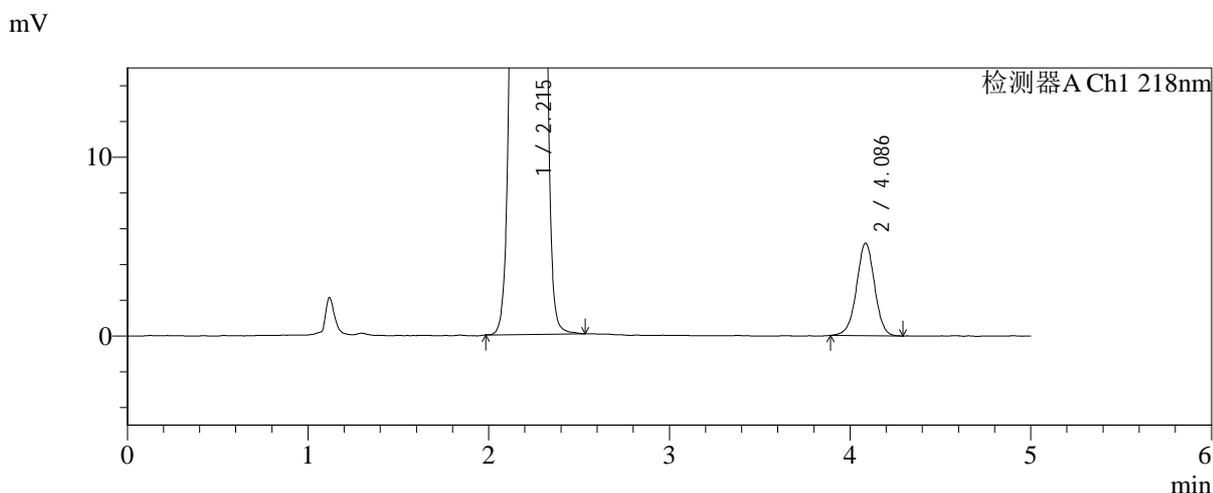
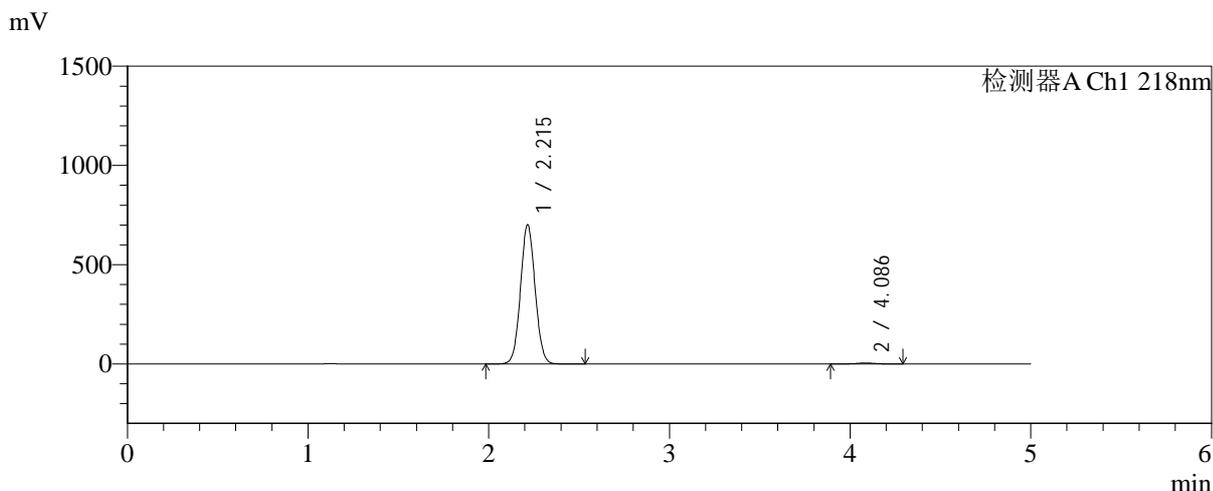
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 4296027 | 99.086  | 762602 | 3578       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.088 | 39610   | 0.914   | 5719   | 8323       | 0.987 | 11.436   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |              |
|---|--------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃  | 波长:218nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-186-3 - 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  | 版本号: 6.115   |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/08/07 07:03:23   | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:42:04  |              |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

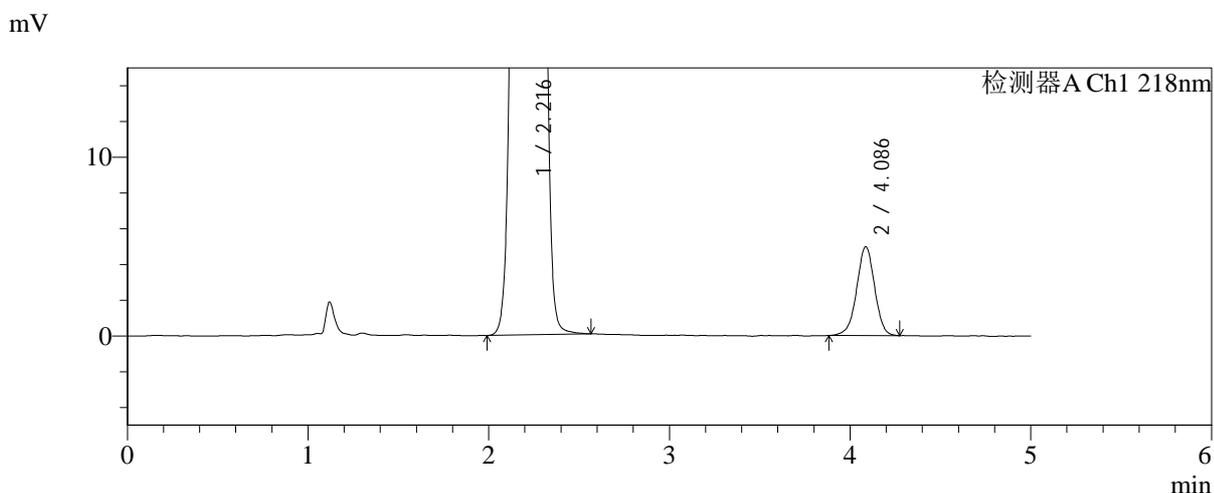
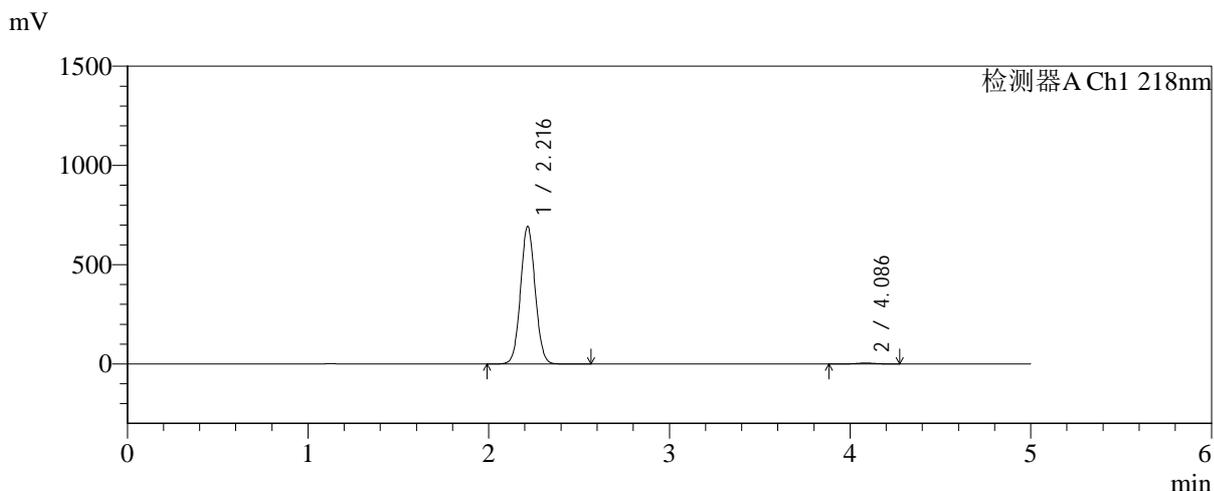
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 3940977 | 99.097  | 700552 | 3586       | 1.051 | --       |
| 2  | 4.086 | 35925   | 0.903   | 5177   | 8220       | 0.989 | 11.397   |
| 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-187-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:42:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

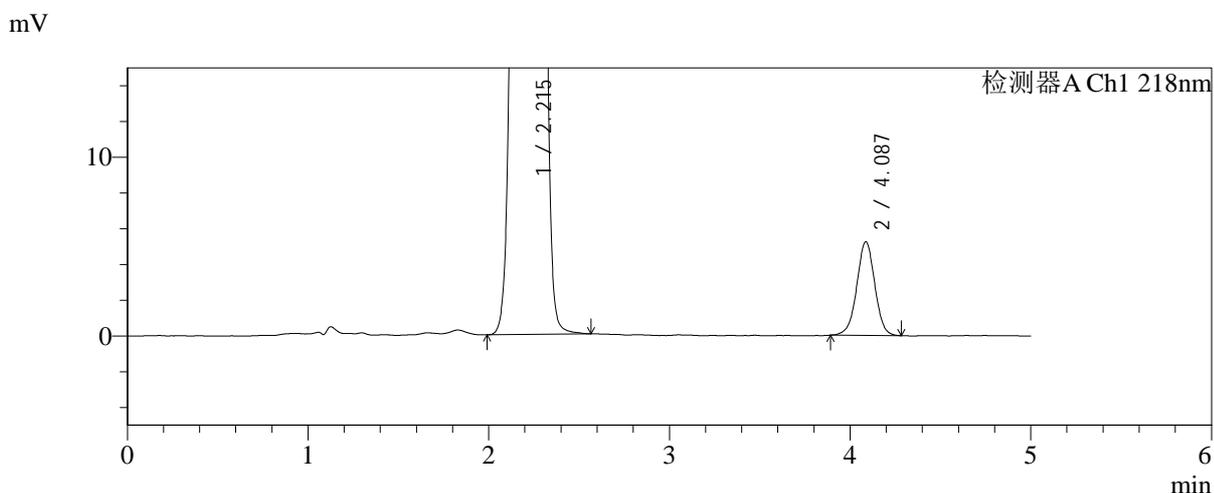
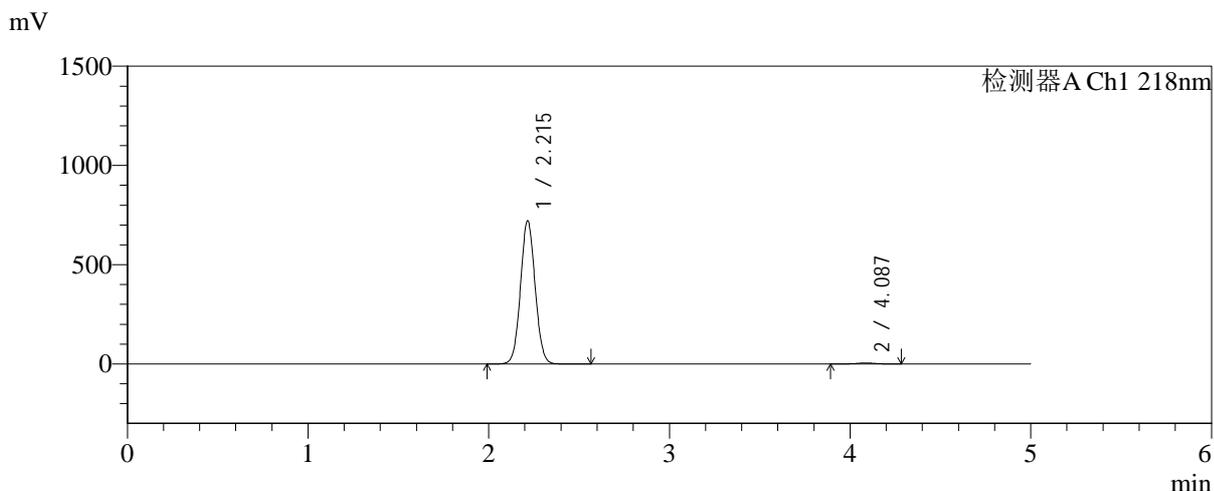
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.216 | 3895384 | 99.127  | 691878 | 3586       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.086 | 34292   | 0.873   | 4976   | 8299       | 0.973 | 11.428   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |              |
|---|--------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C   | 波长:218nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-188-3 - 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  | 版本号: 6.115   |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/08/07 07:14:11   | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:42:11  |              |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

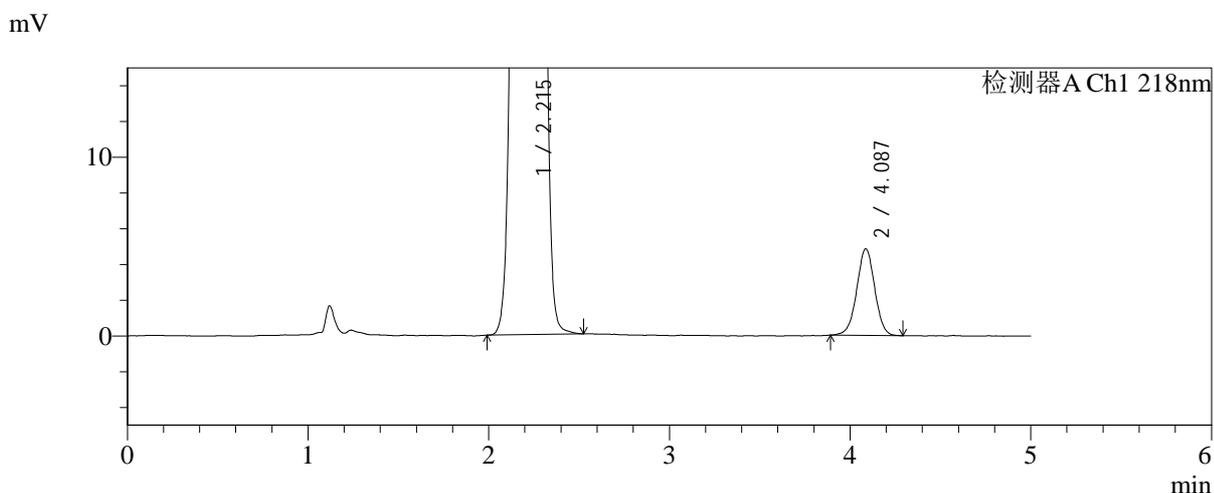
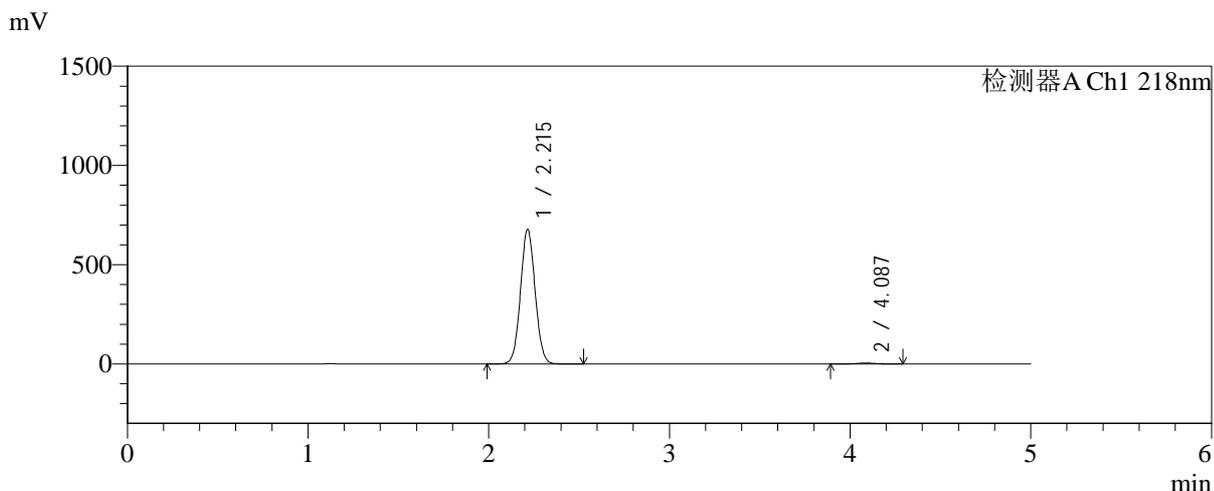
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 4054334 | 99.113  | 720565 | 3585       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.087 | 36278   | 0.887   | 5250   | 8211       | 0.988 | 11.398   |
| 总计 |       | 4090612 | 100.000 | 725816 |            |       |          |

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-720min-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 - 0-51/26-189-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 07:19:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:42:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

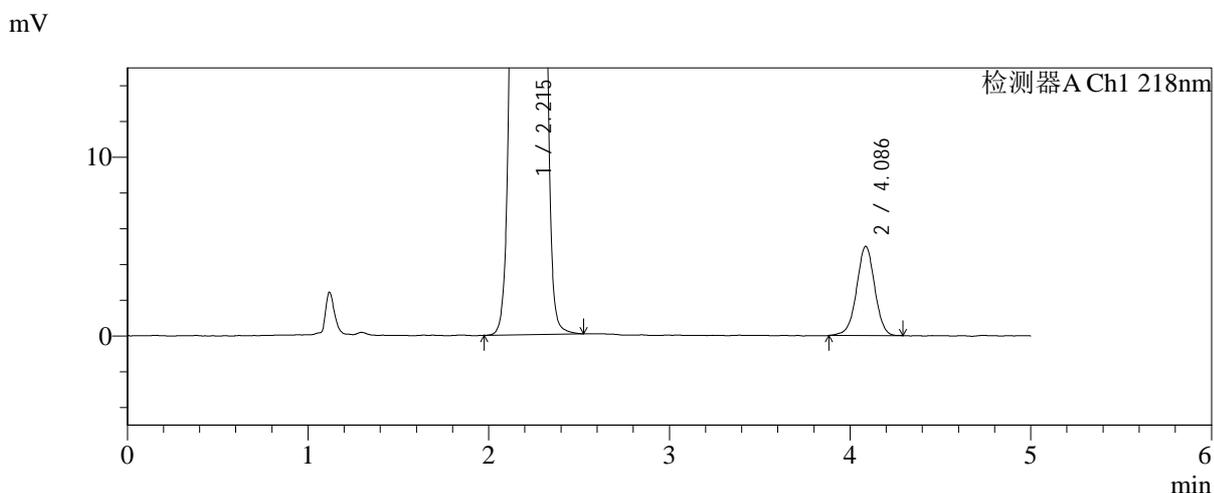
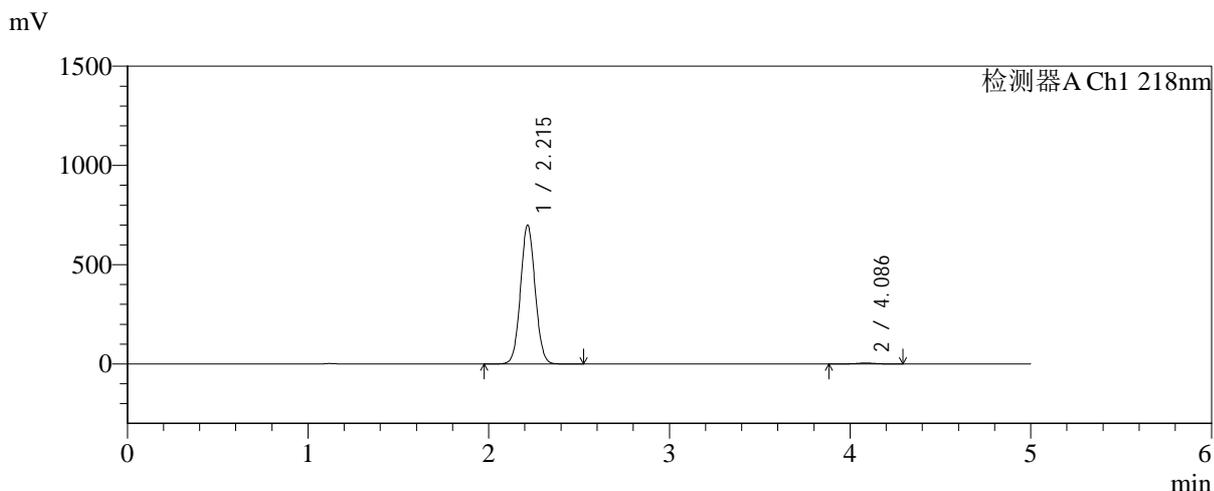
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 3808948 | 99.130  | 677100 | 3586       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.087 | 33414   | 0.870   | 4852   | 8283       | 0.995 | 11.425   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-190-3 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/08/07 07:25:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:42:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

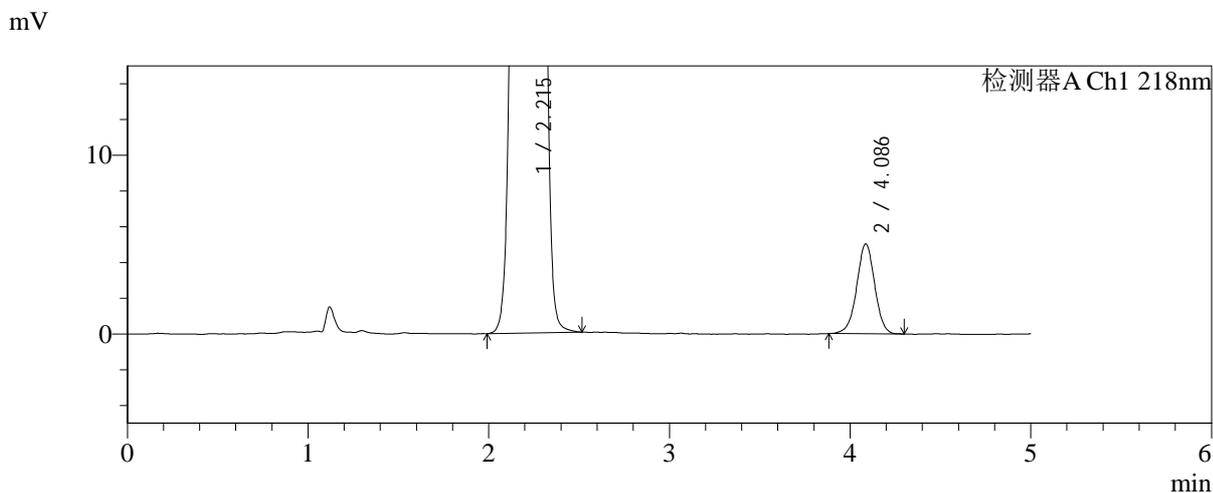
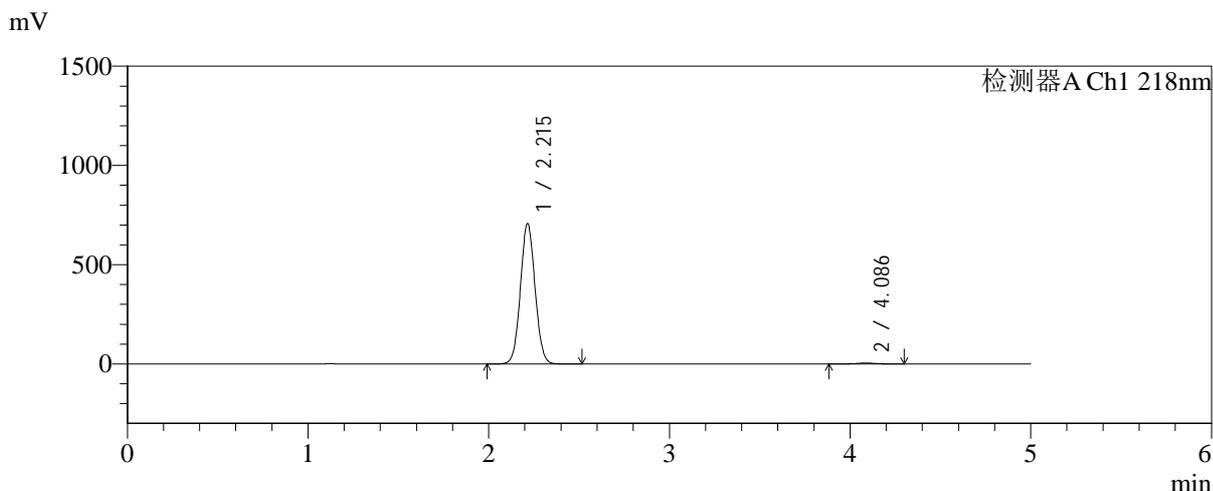
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 3930051 | 99.125  | 698430 | 3584       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.086 | 34698   | 0.875   | 4991   | 8151       | 0.985 | 11.372   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |              |
|---|--------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃  | 波长:218nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-191-3 - 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  | 版本号: 6.115   |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: wangdan |
| 进样时间: 2025/08/07 07:30:24   | 处理者: wangdan |
| 处理时间 (V3): 2025/08/08 17:42:20  |              |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)  |              |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

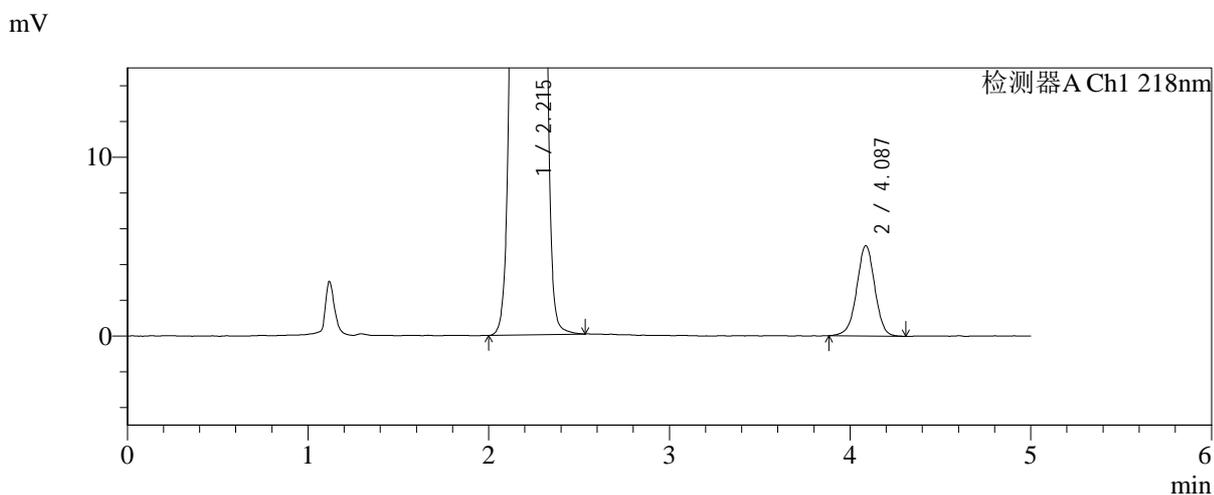
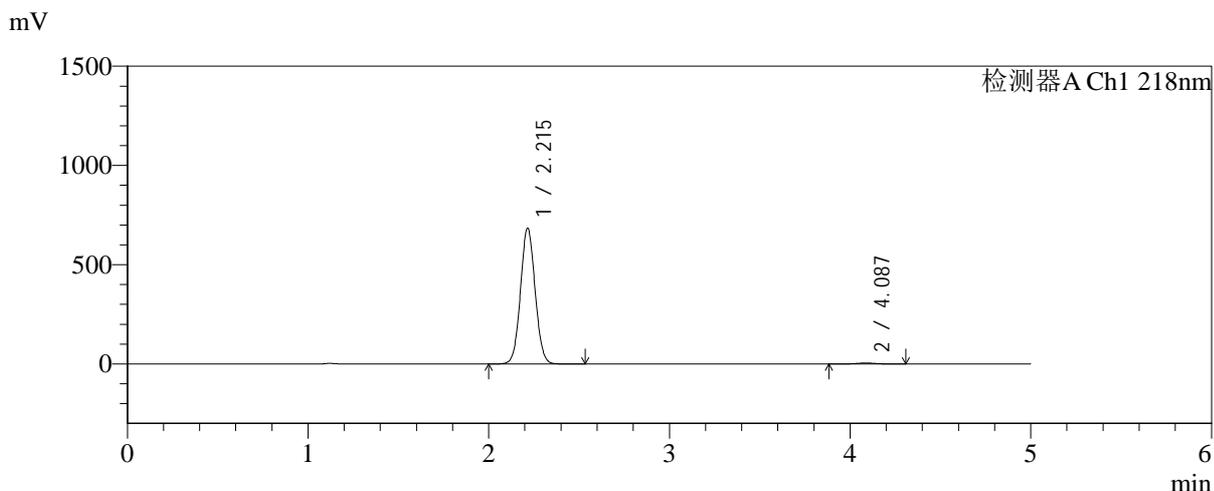
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.215 | 3973561 | 99.128  | 706728 | 3586       | 1.052 | --       |
| 2  | 4.086 | 34944   | 0.872   | 5041   | 8225       | 0.991 | 11.405   |
| 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-192-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:42:23      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

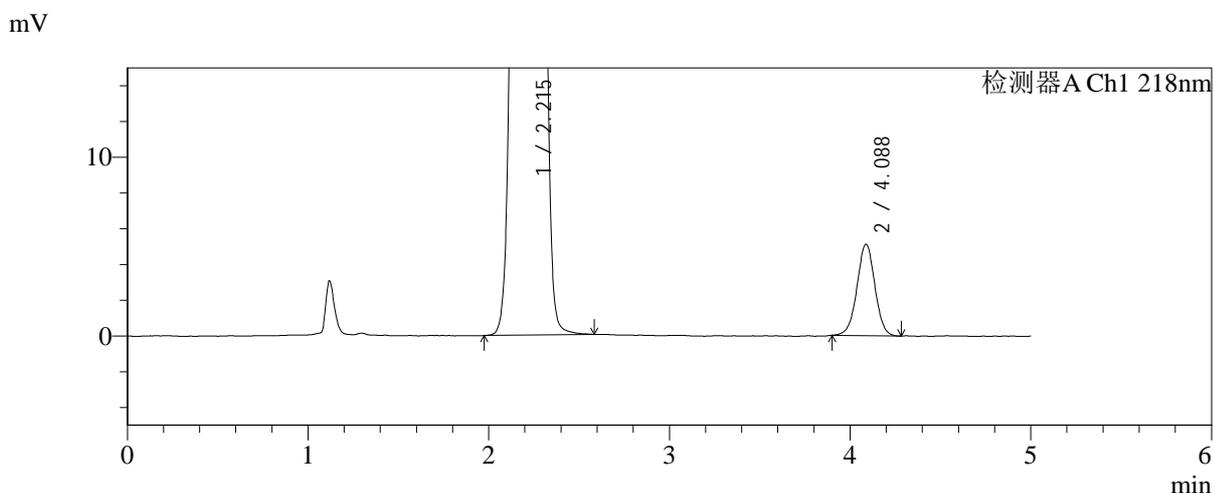
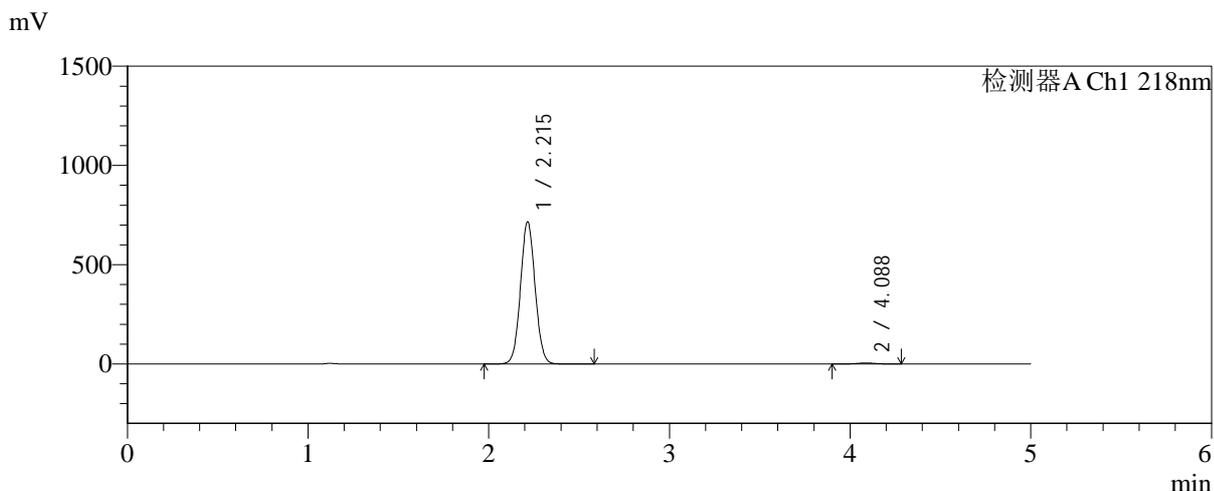


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-193-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:42:26      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  | 2.215 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

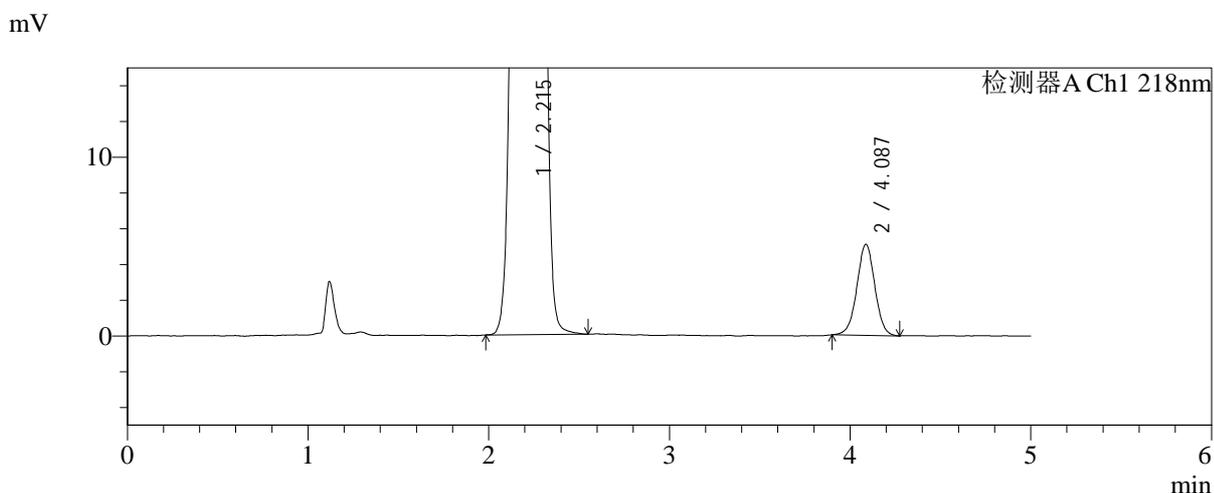
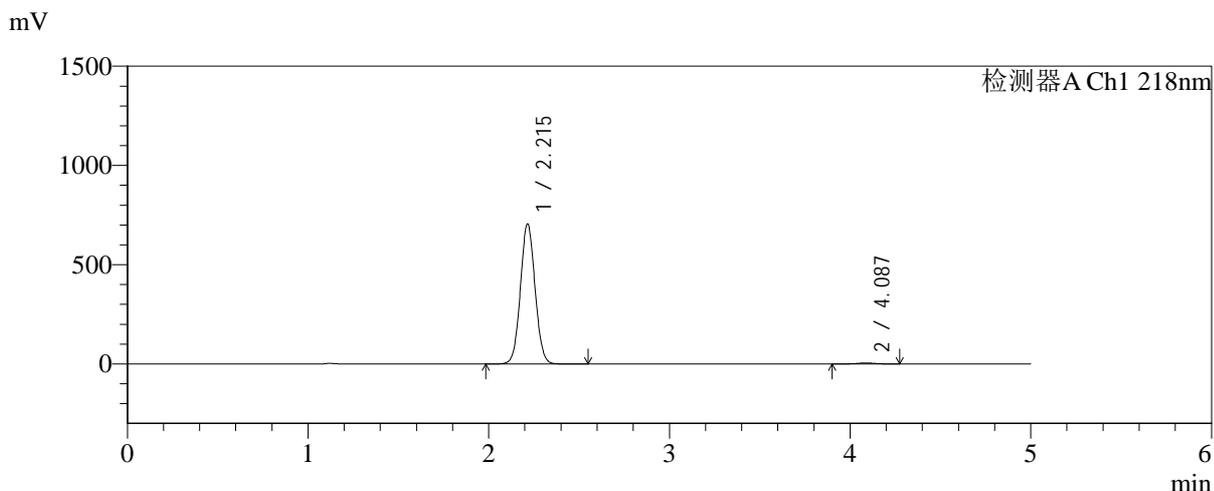


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-194-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:42:30      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 | 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

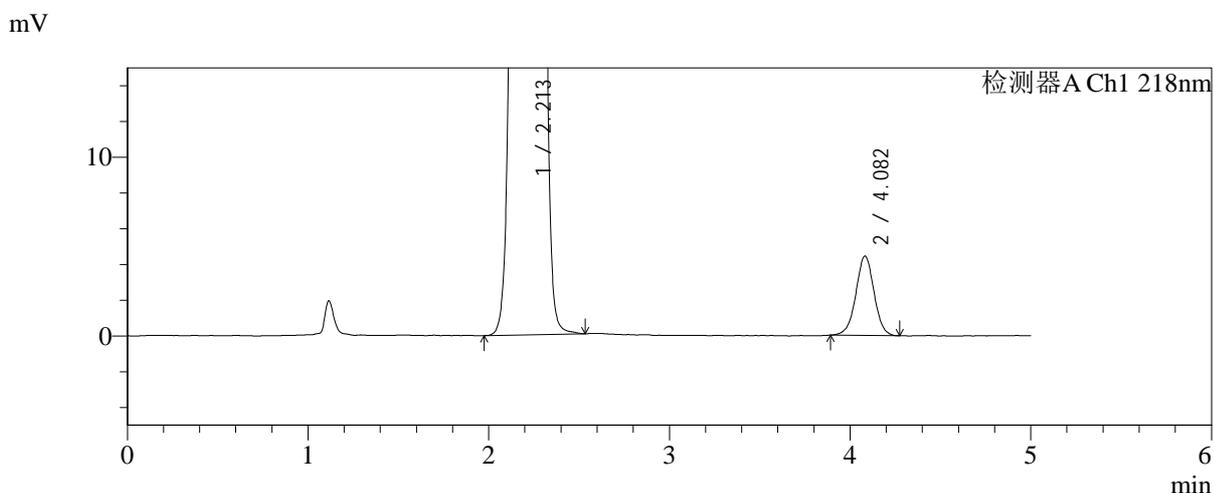
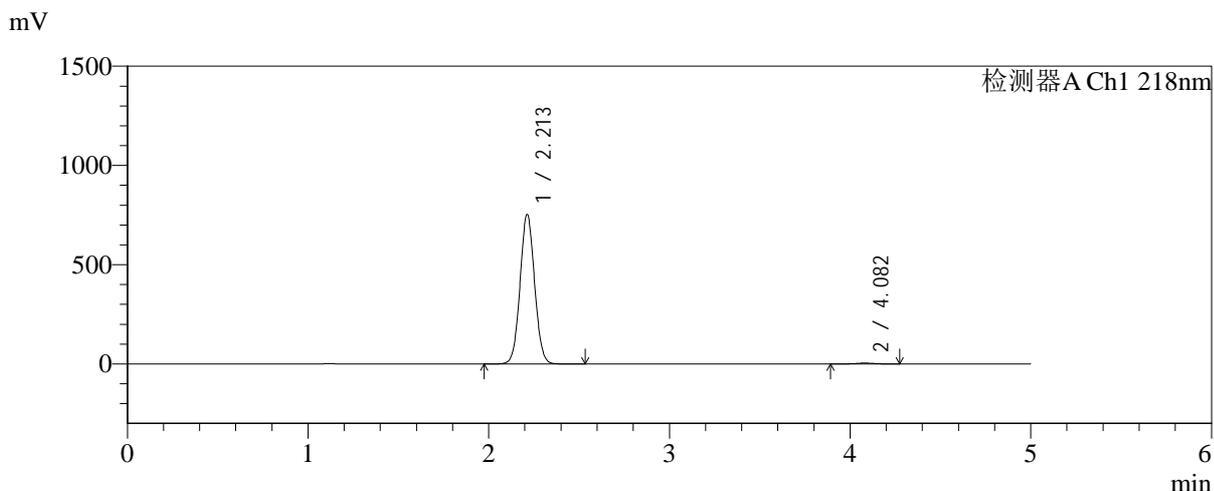


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-195-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:42:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

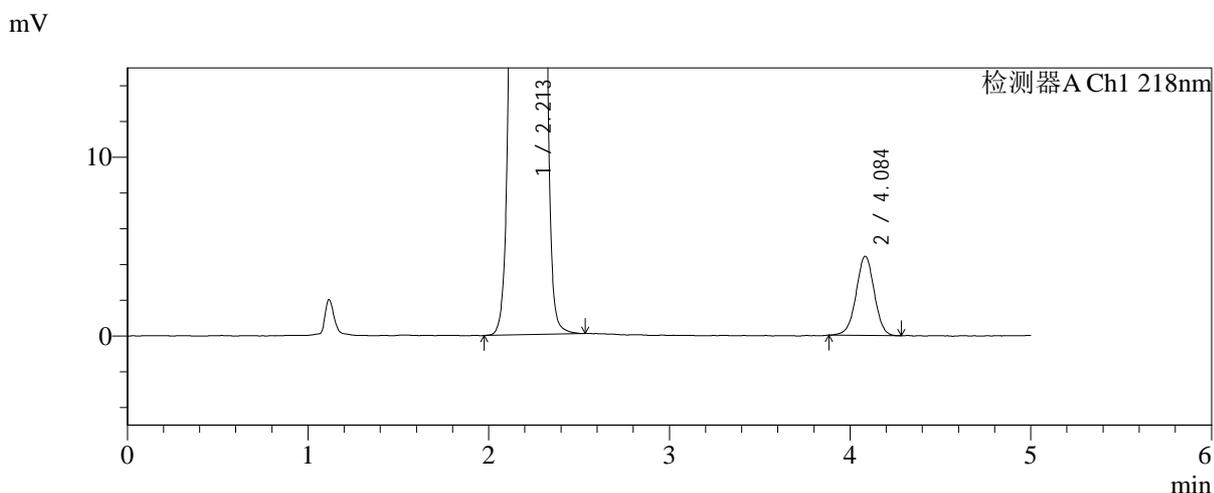
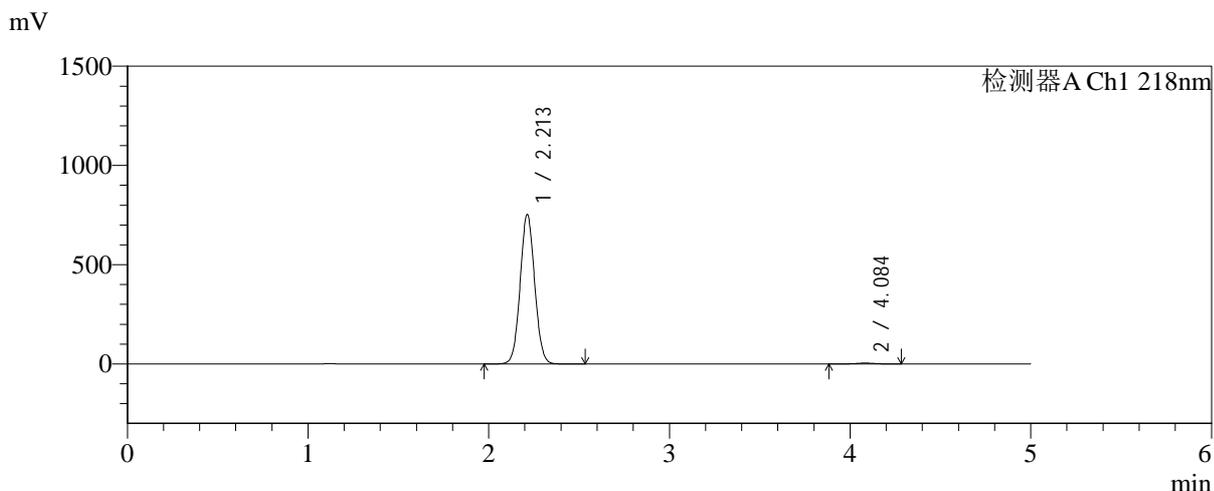
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.213 | 4203970 | 99.266  | 753406 | 3633       | 1.050 | --       |
| 2  | 4.082 | 31099   | 0.734   | 4447   | 8064       | 0.999 | 11.375   |
| 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  
 自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-51/26-196-3 - 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 (V3): 2025/08/08 17:42:36      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  | 2.213 | 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  
自制品-2025070821批(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2