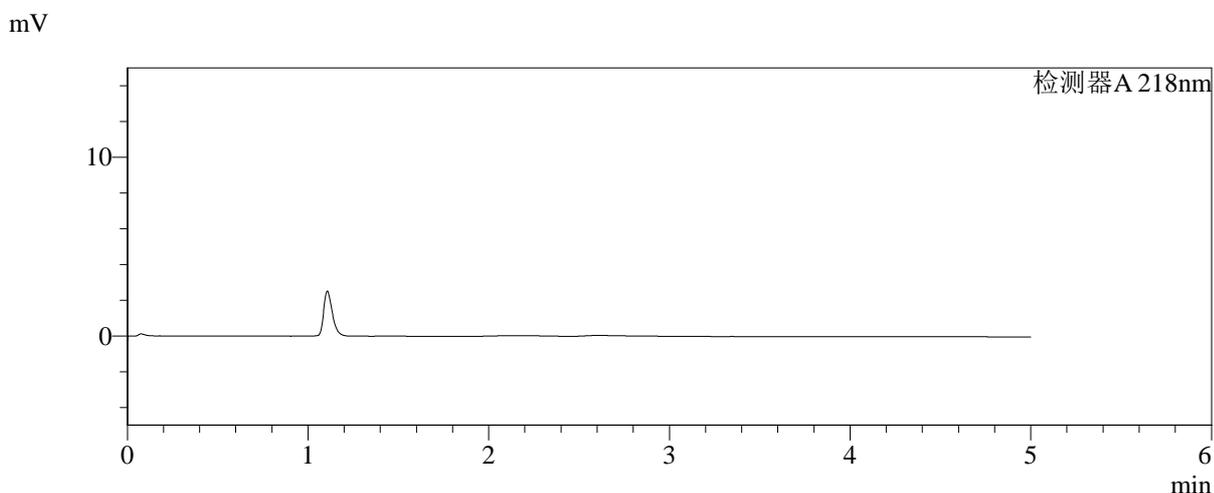
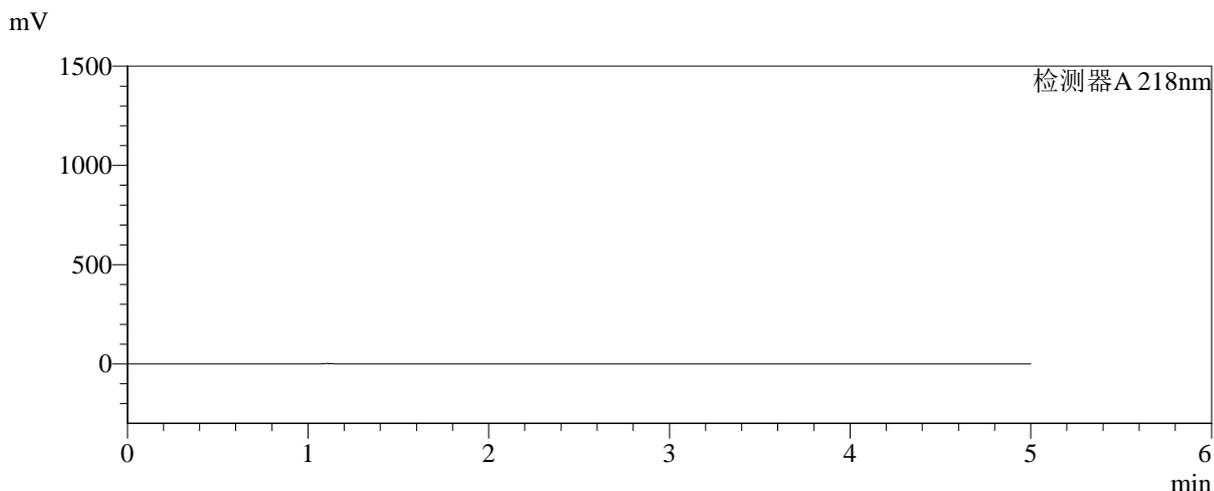


<样品信息>

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 - 27-2/27-2-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/09 15:53:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/10 11:50:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
溶剂

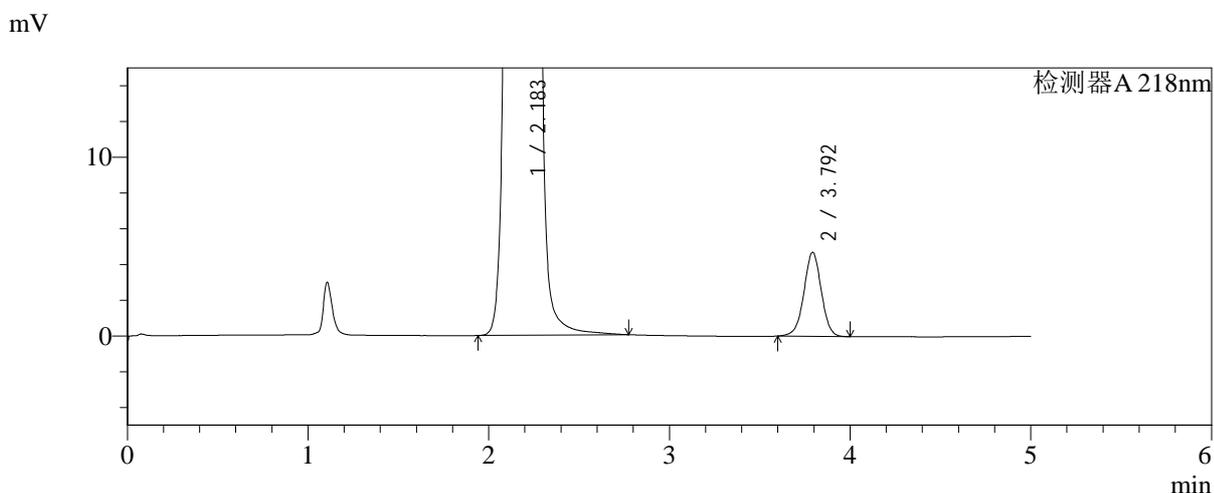
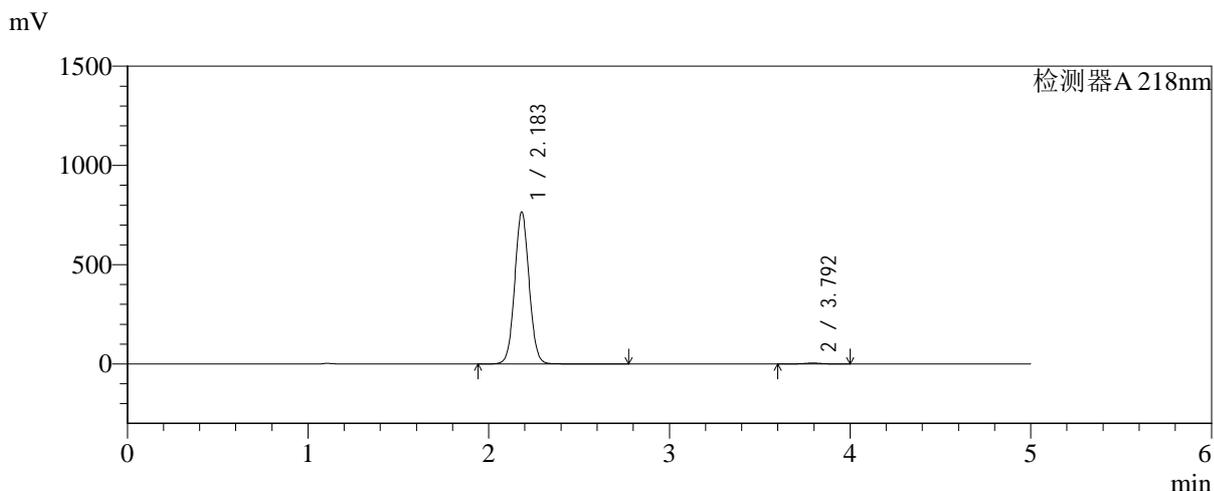


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-3-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 15:58:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:50:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

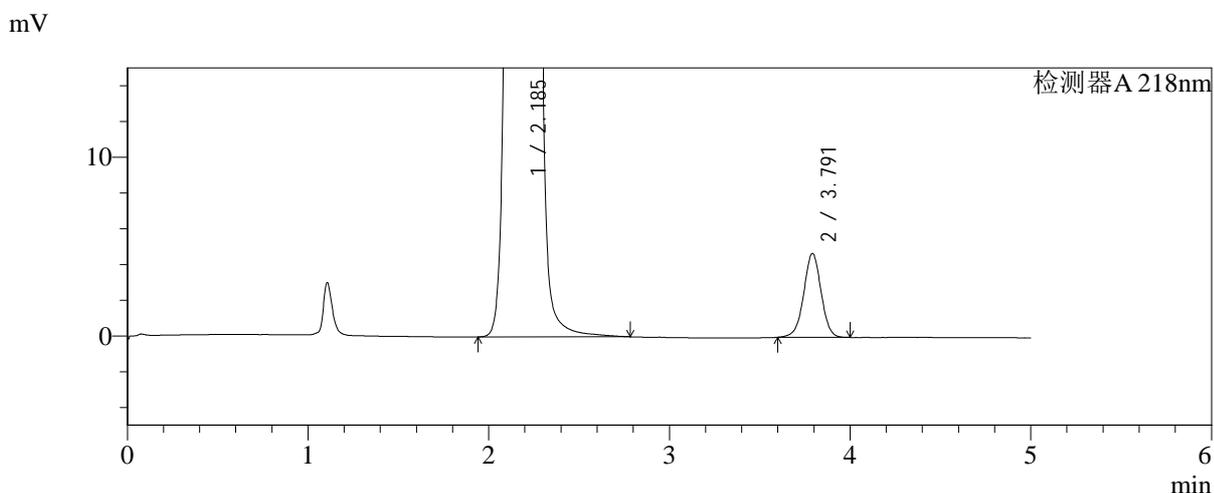
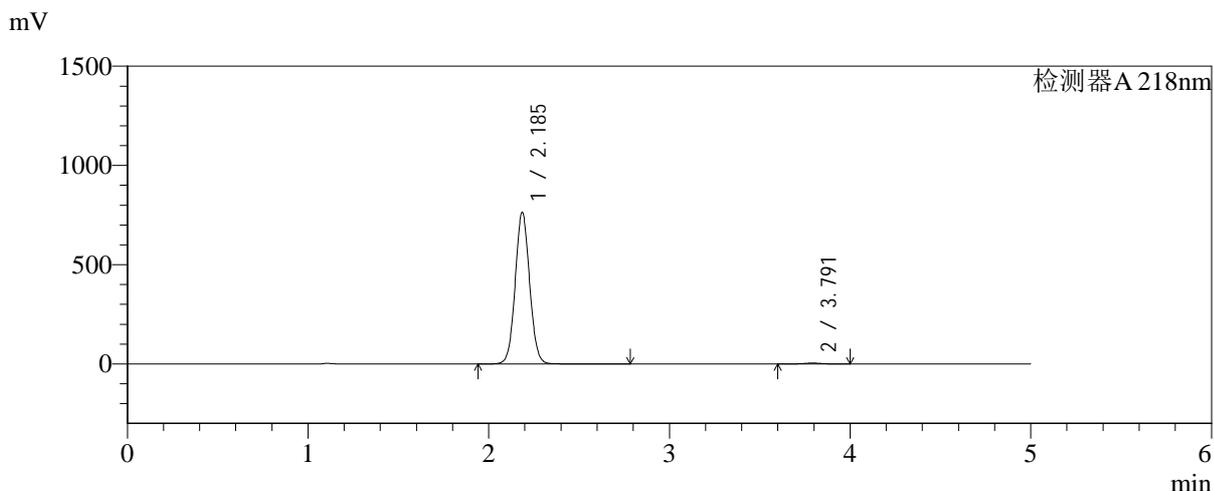
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	4248708	99.266	763336	3606	1.053	--
2	3.792	31432	0.734	4681	7586	0.990	10.076
总计		4280139	100.000	768017			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-4-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 16:04:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:50:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

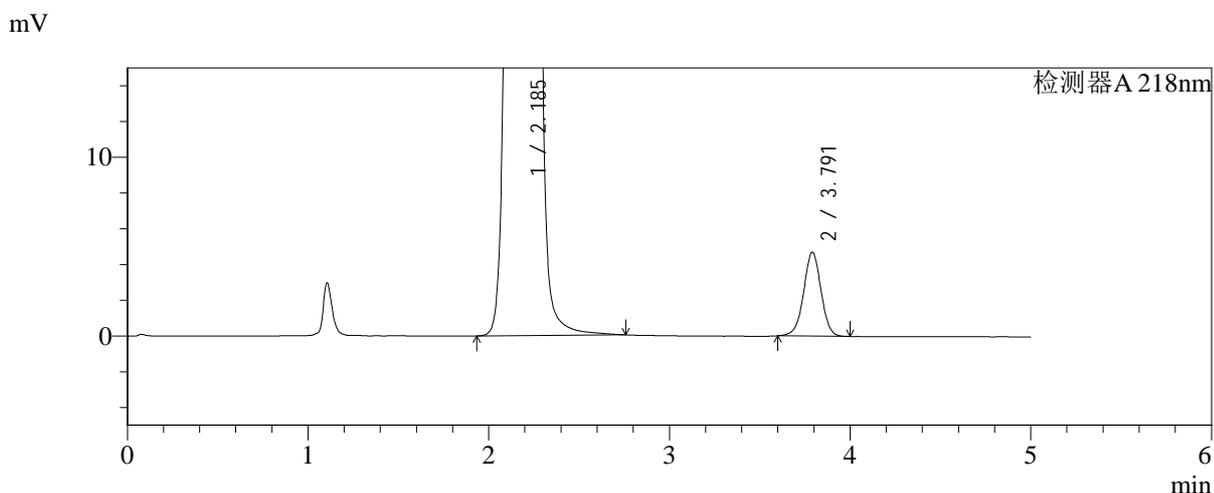
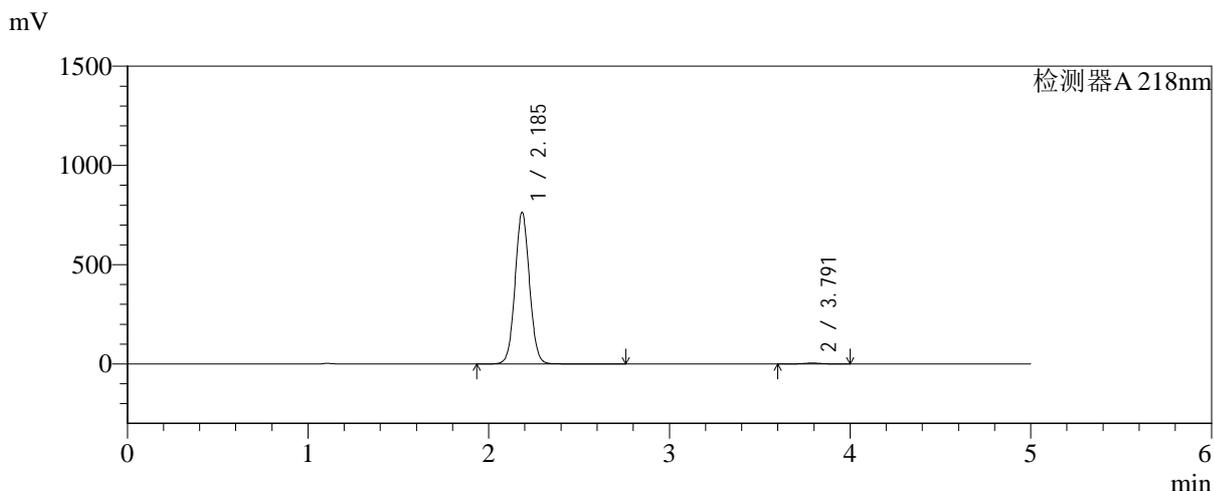
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	4238636	99.264	761237	3619	1.053	--
2	3.791	31420	0.736	4688	7604	0.991	10.063
总计		4270056	100.000	765925			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-5-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 16:09:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:50:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

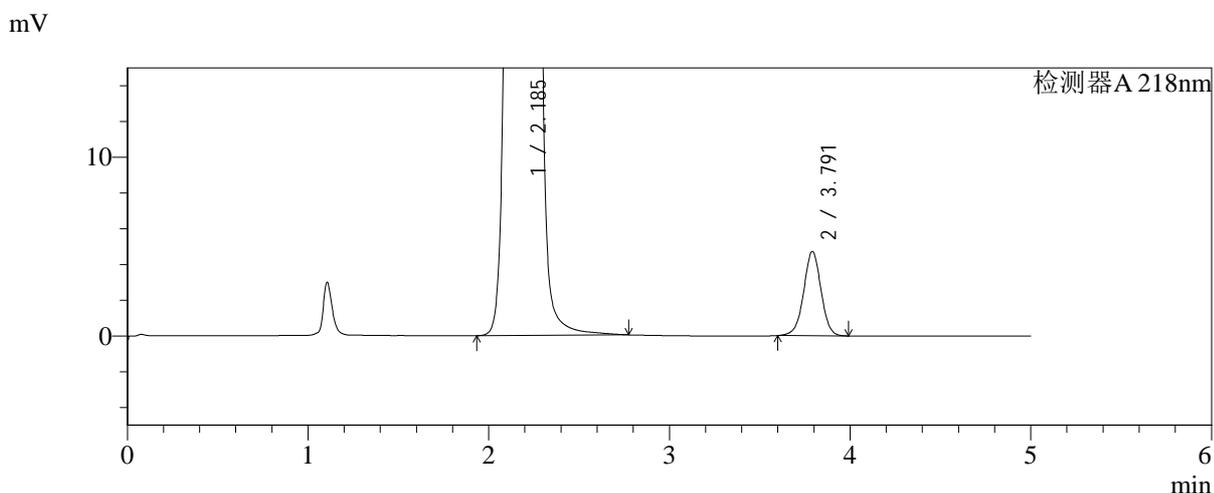
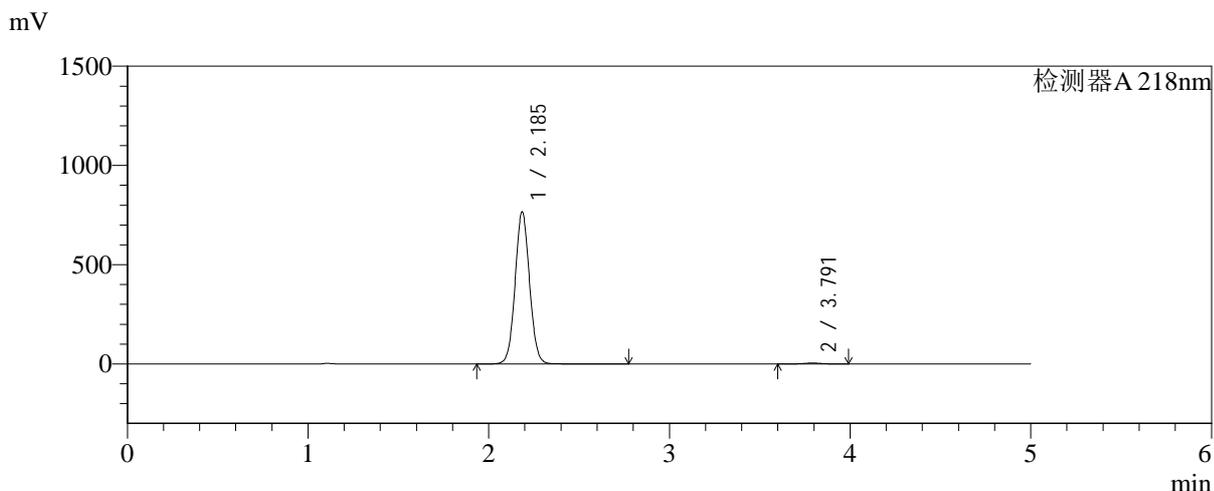
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	4242738	99.265	759876	3611	1.052	--
2	3.791	31422	0.735	4690	7585	0.990	10.055
总计		4274159	100.000	764566			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-6-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 16:15:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:50:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

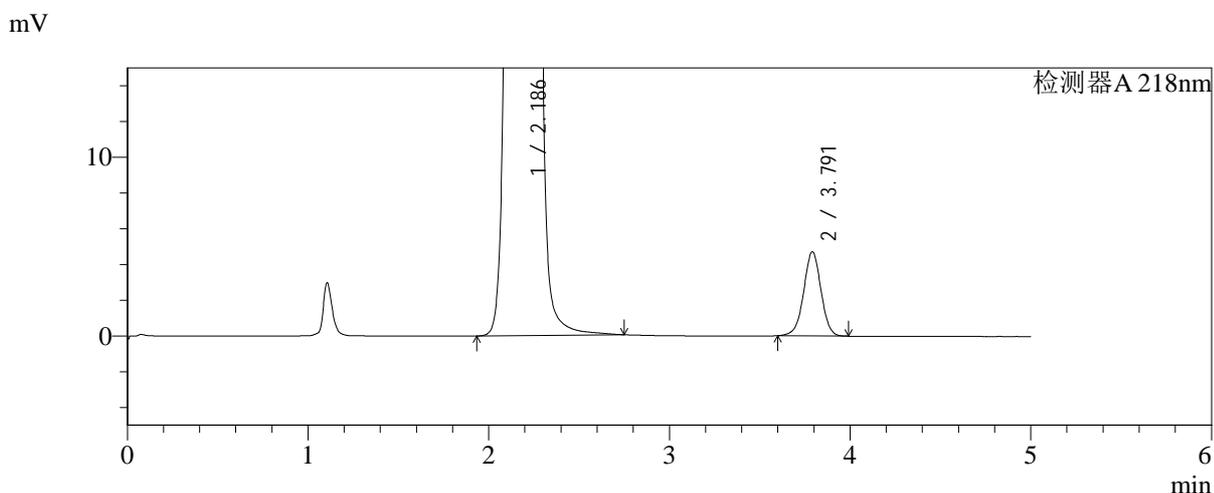
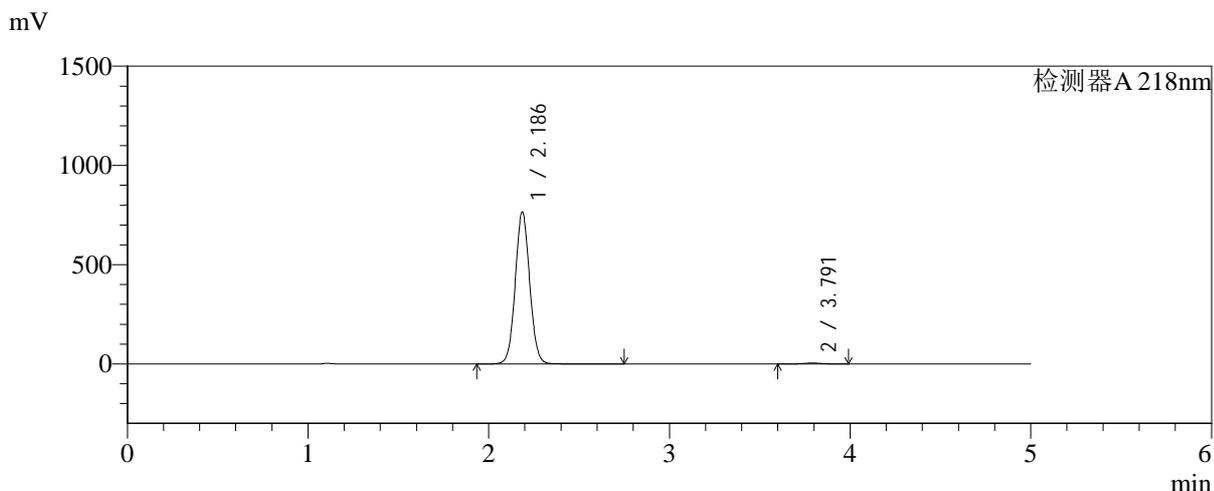
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	4254530	99.265	762891	3611	1.052	--
2	3.791	31482	0.735	4708	7623	0.989	10.065
总计		4286012	100.000	767599			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-7-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 16:20:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:50:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

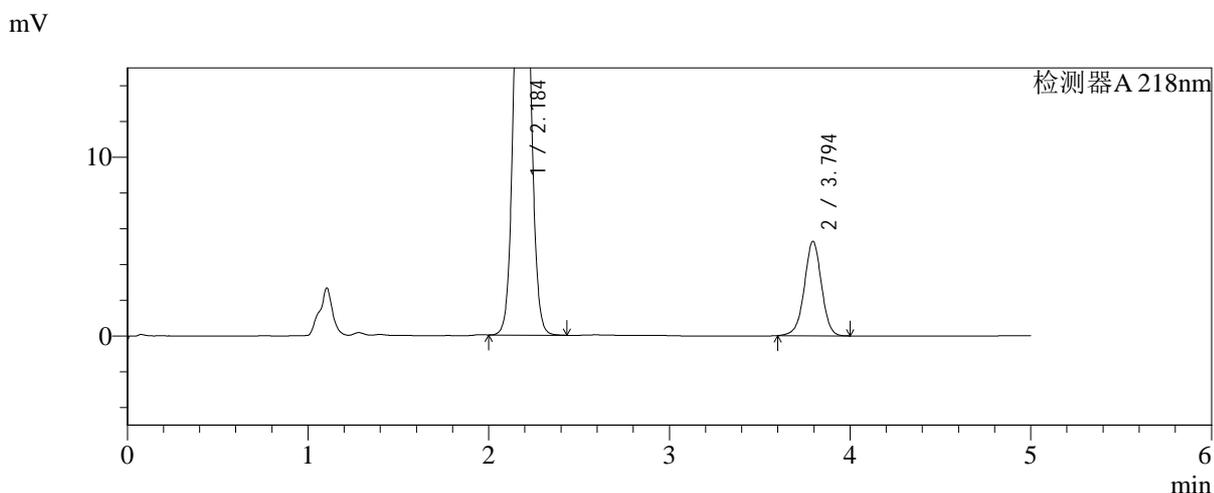
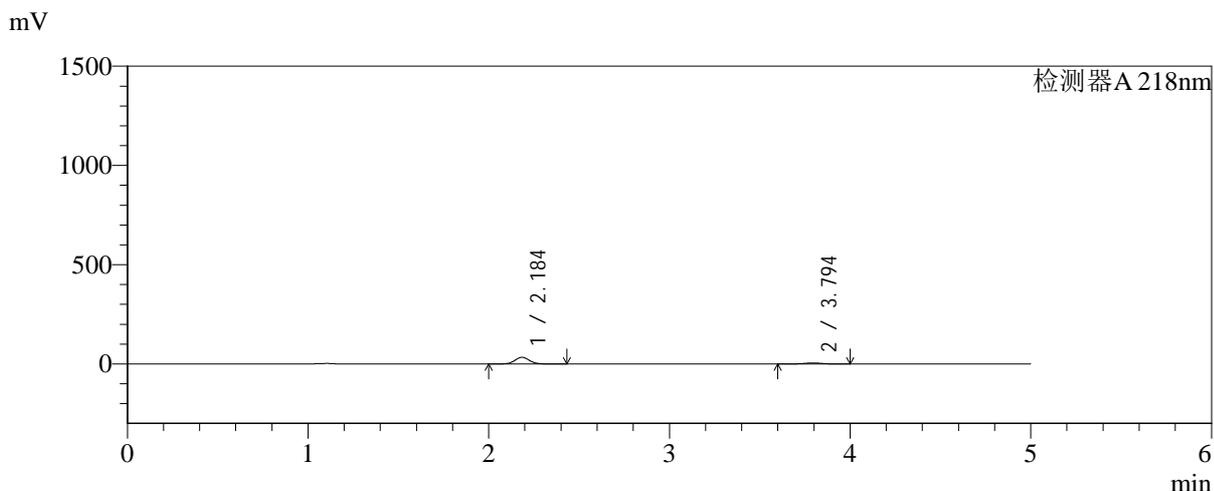
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	4250918	99.266	763502	3616	1.052	--
2	3.791	31412	0.734	4704	7618	0.989	10.061
总计		4282329	100.000	768206			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-8-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 16:25:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:50:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	186773	84.301	33288	3564	1.059	--
2	3.794	34781	15.699	5276	7870	0.982	10.147
总计		221554	100.000	38564			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

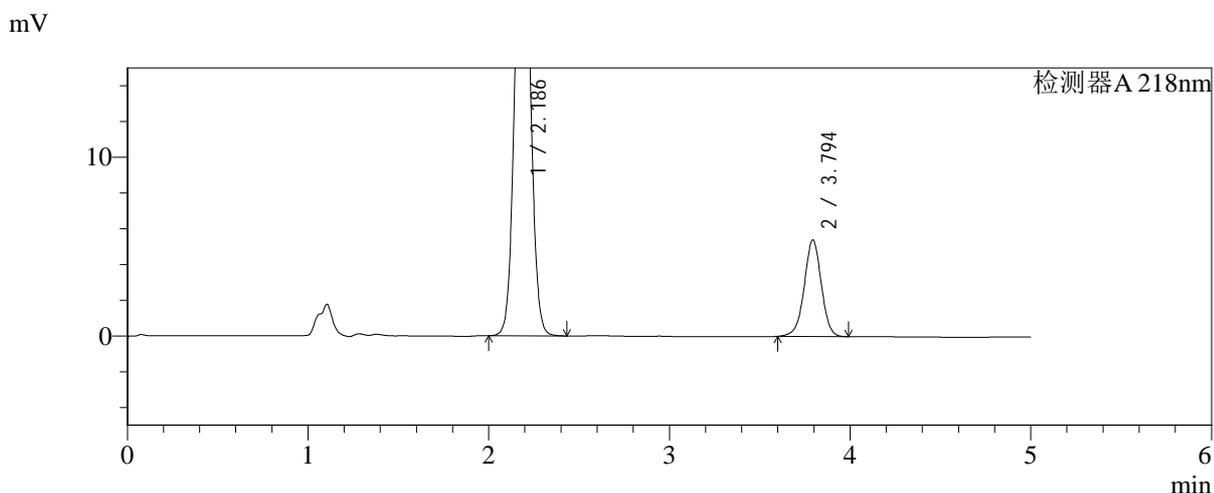
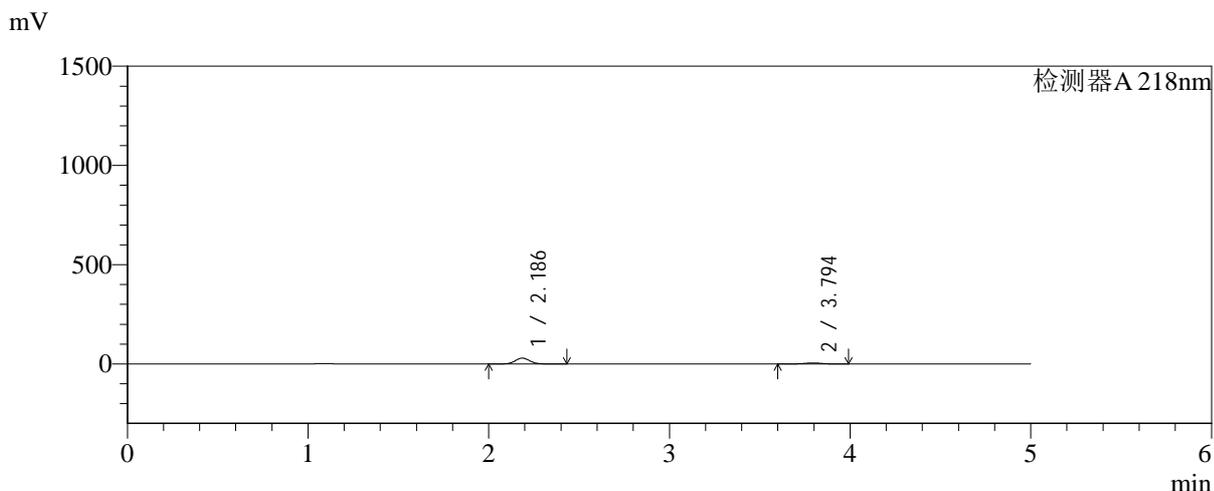


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-9-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 16:31:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:50:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	165972	82.388	29649	3569	1.059	--
2	3.794	35479	17.612	5390	7895	0.983	10.141
总计		201451	100.000	35038			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

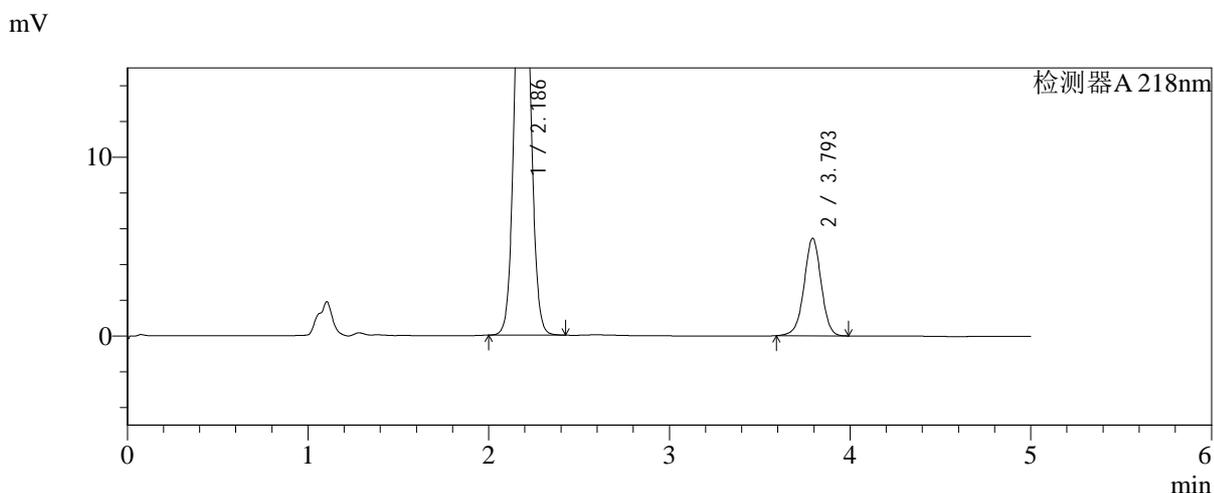
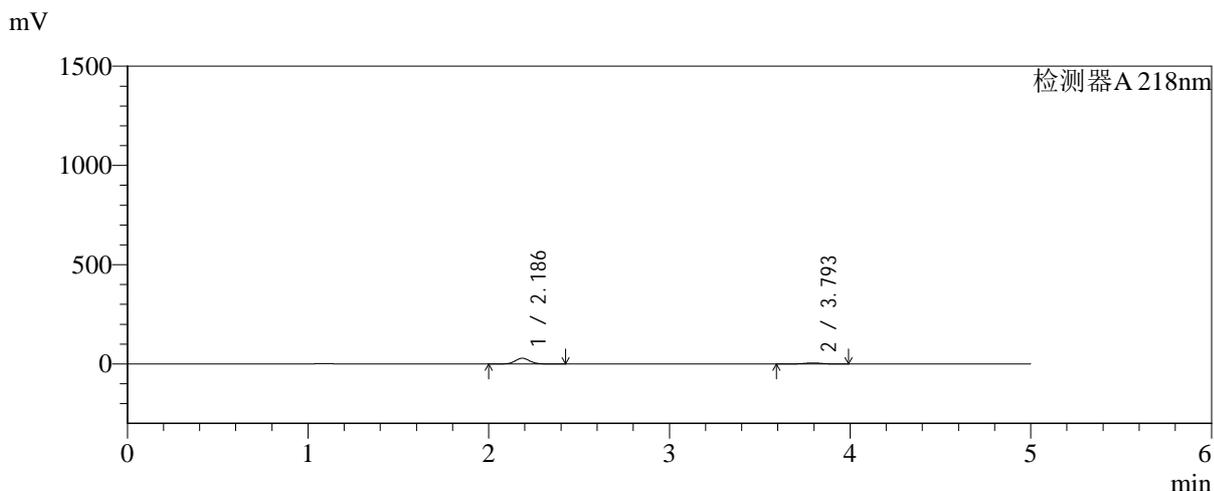


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-10-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 16:36:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:50:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	161222	81.776	28819	3572	1.058	--
2	3.793	35929	18.224	5435	7876	0.980	10.133
总计		197151	100.000	34254			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

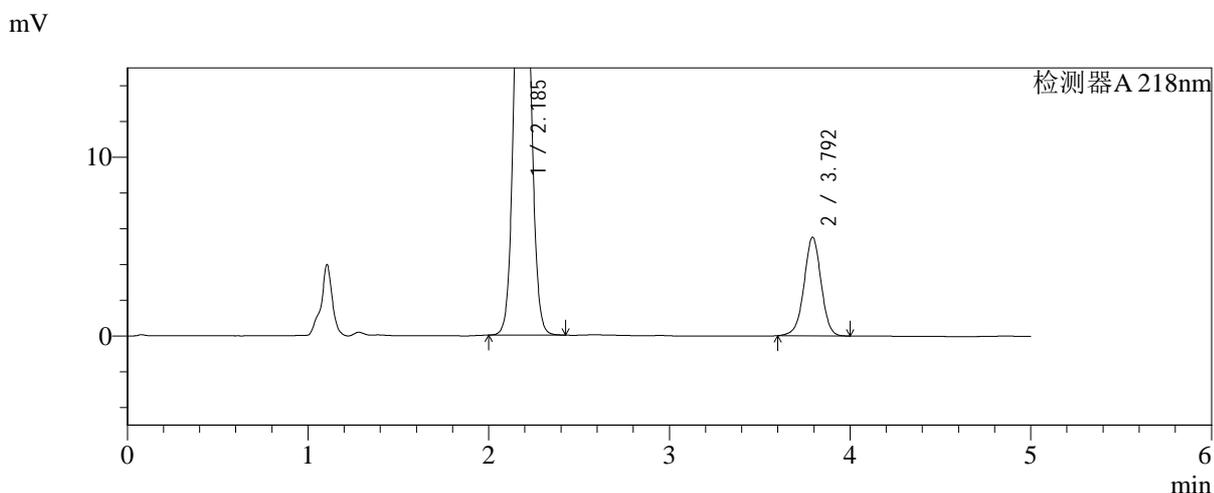
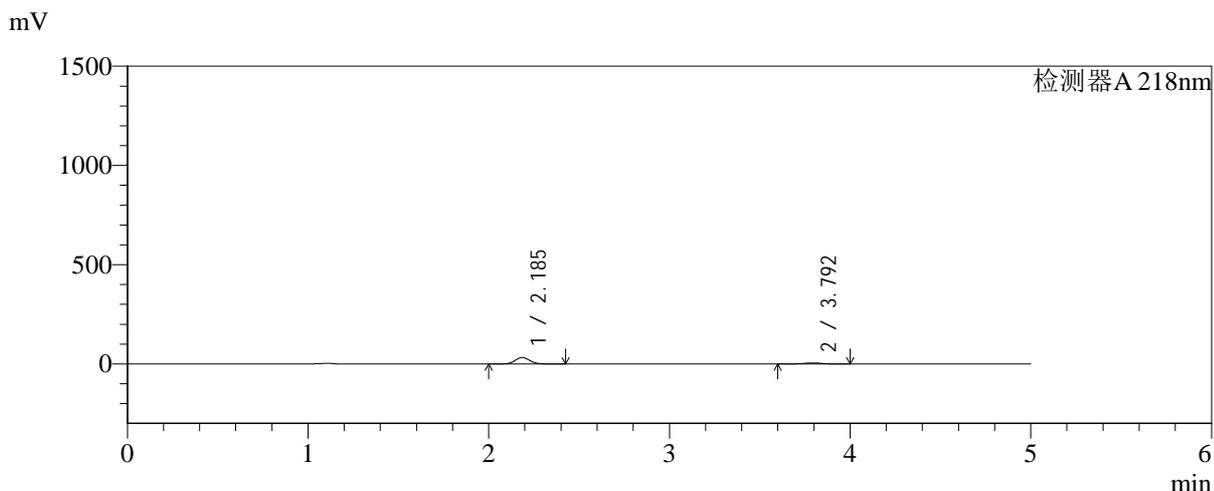


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-11-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 16:41:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:50:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	183174	83.478	32718	3565	1.059	--
2	3.792	36255	16.522	5495	7877	0.983	10.130
总计		219428	100.000	38213			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

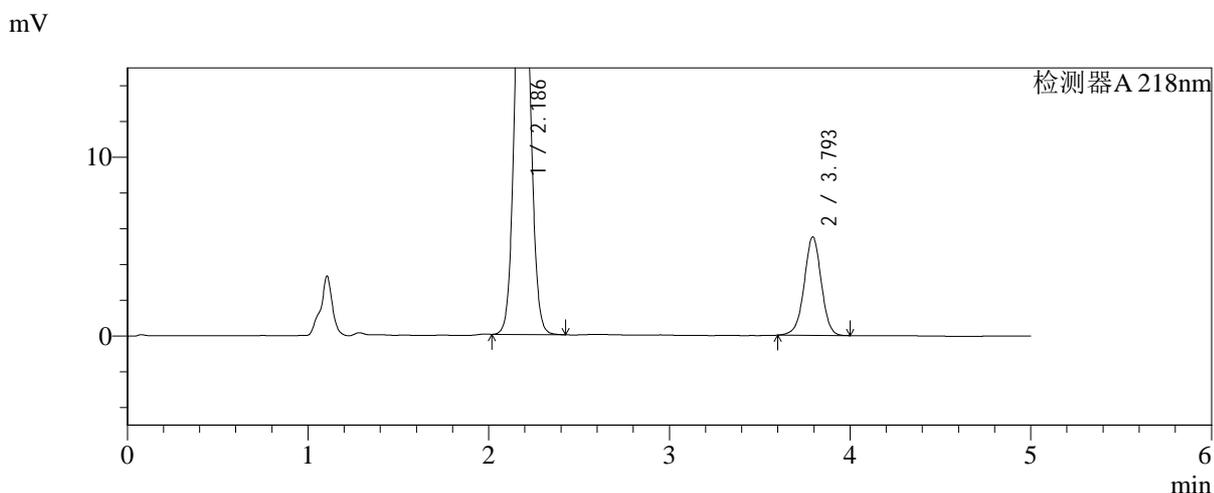
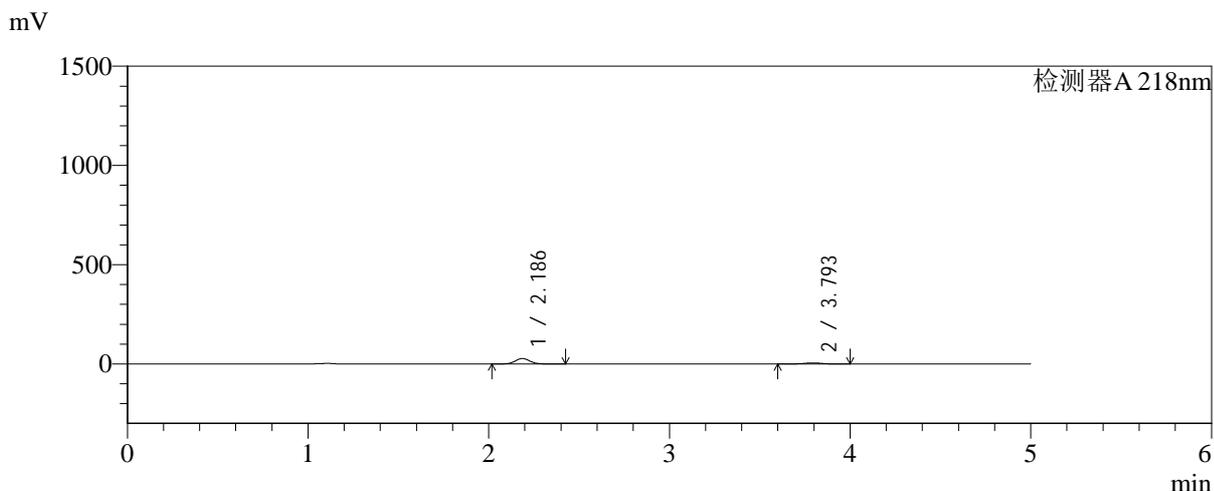


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-12-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 16:47:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

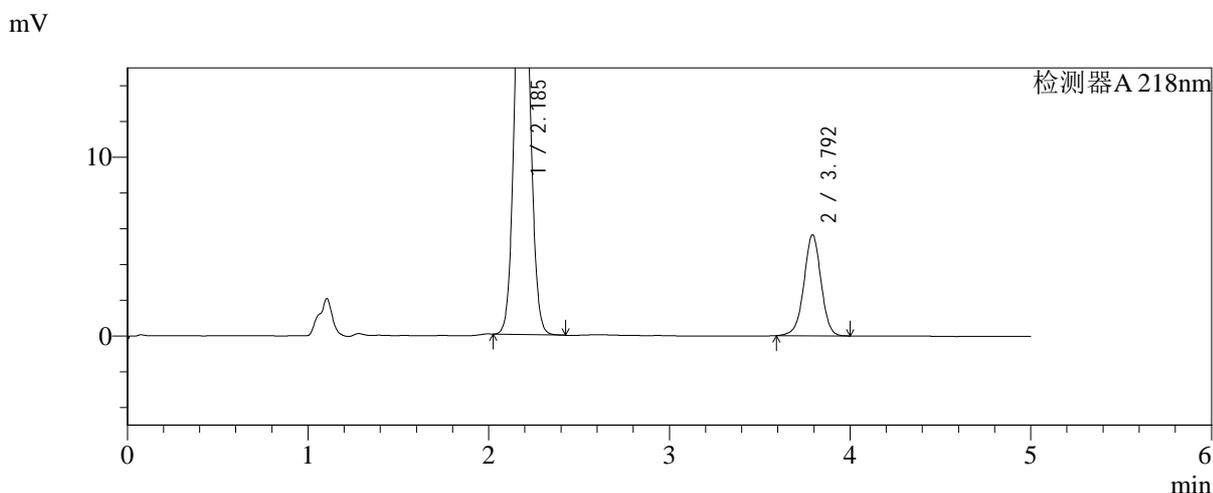
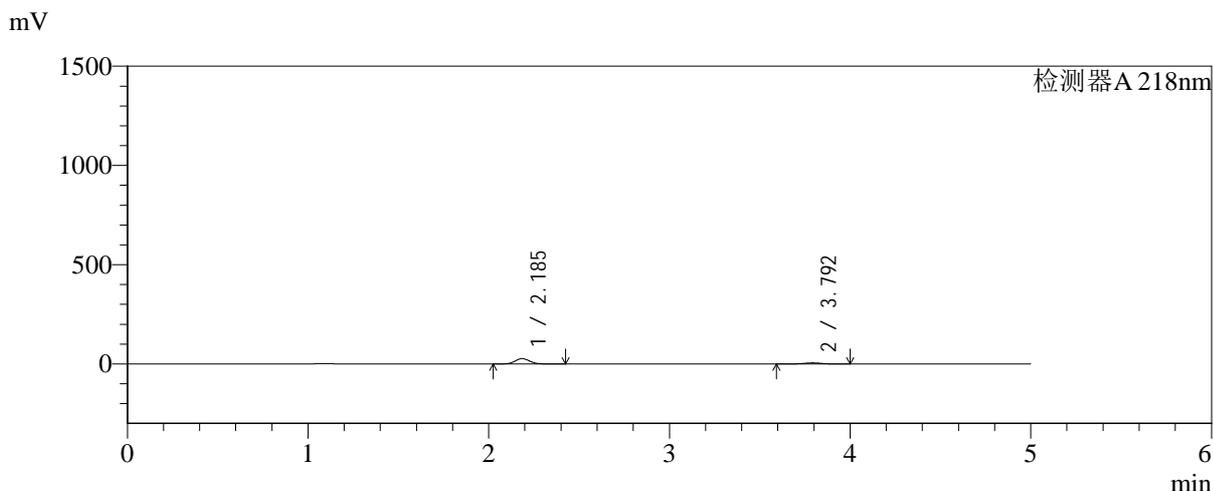
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	153941	80.937	27529	3571	1.060	--
2	3.793	36257	19.063	5498	7872	0.984	10.131
总计		190199	100.000	33027			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-13-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 16:52:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	150521	80.183	26940	3575	1.060	--
2	3.792	37201	19.817	5633	7874	0.982	10.137
总计		187723	100.000	32573			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

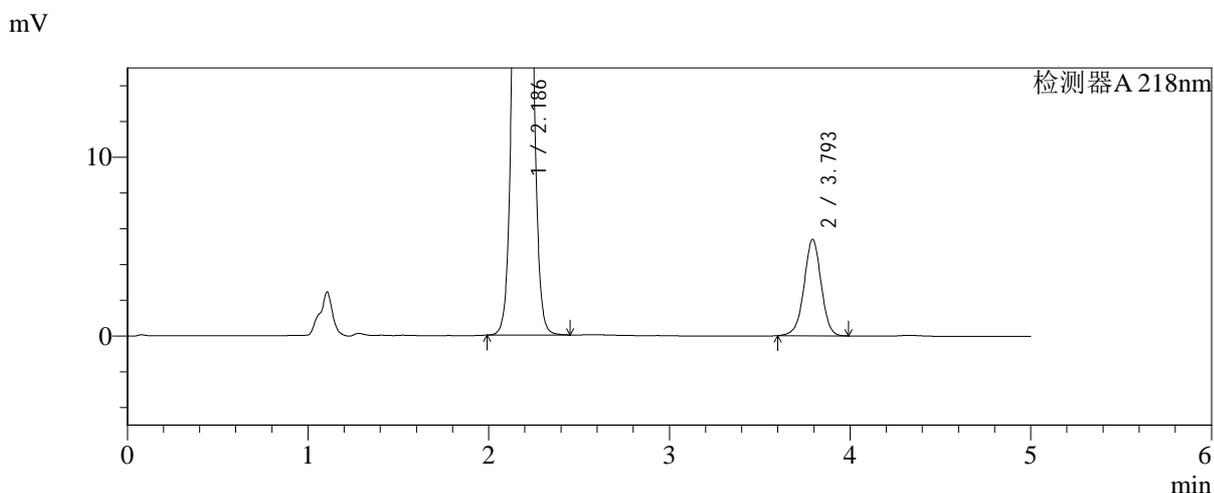
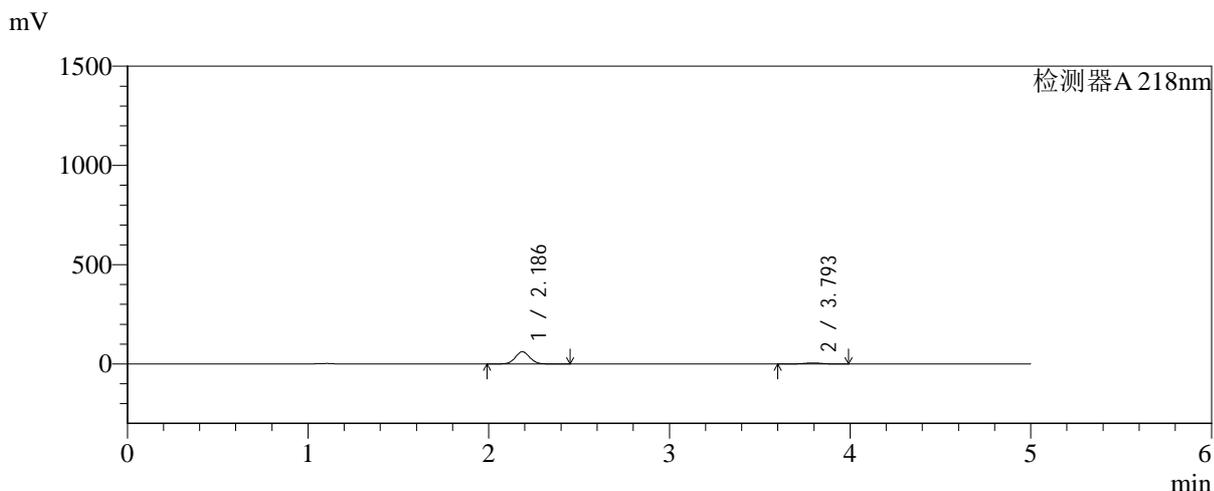


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-14-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 16:58:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	344414	90.666	61597	3570	1.056	--
2	3.793	35459	9.334	5369	7866	0.981	10.123
总计		379873	100.000	66966			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

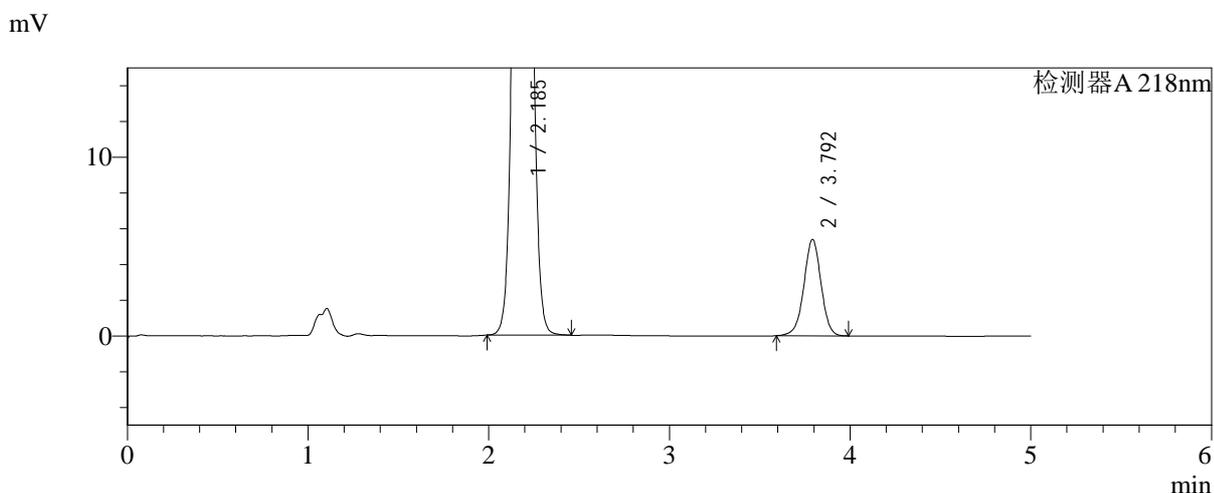
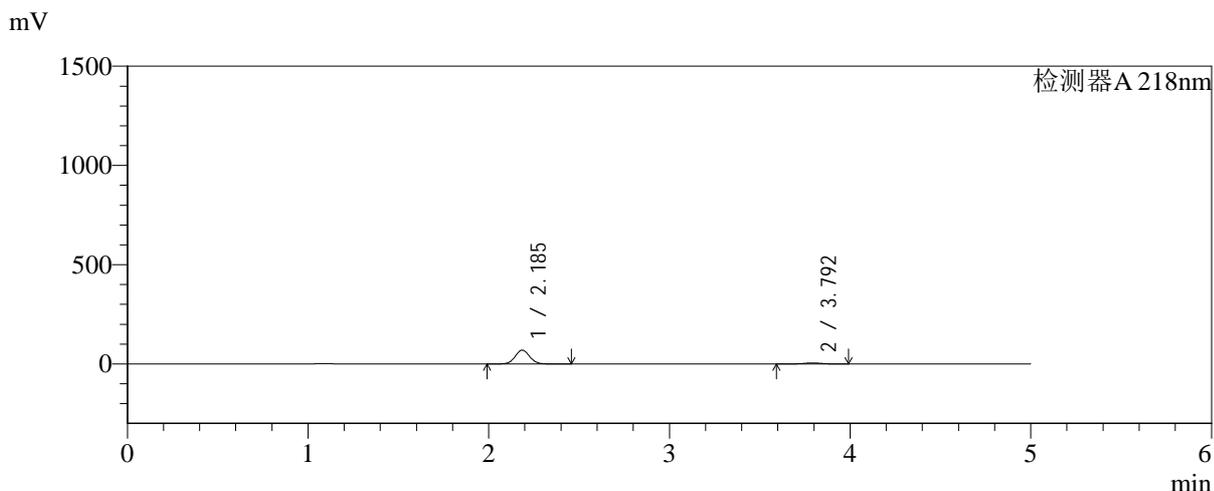


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-15-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 17:03:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	389640	91.620	69579	3566	1.057	--
2	3.792	35640	8.380	5381	7809	0.982	10.103
总计		425280	100.000	74960			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

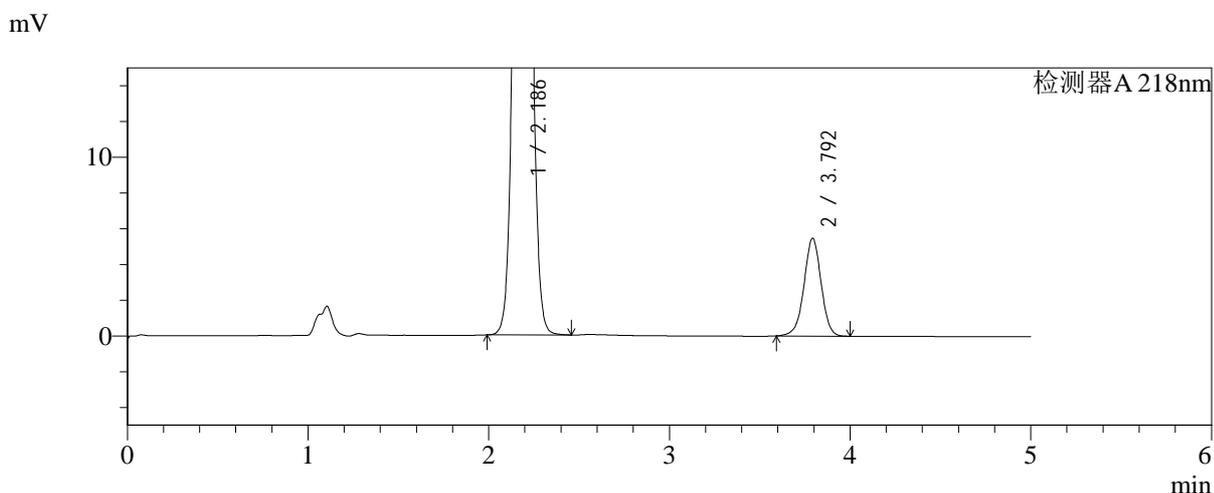
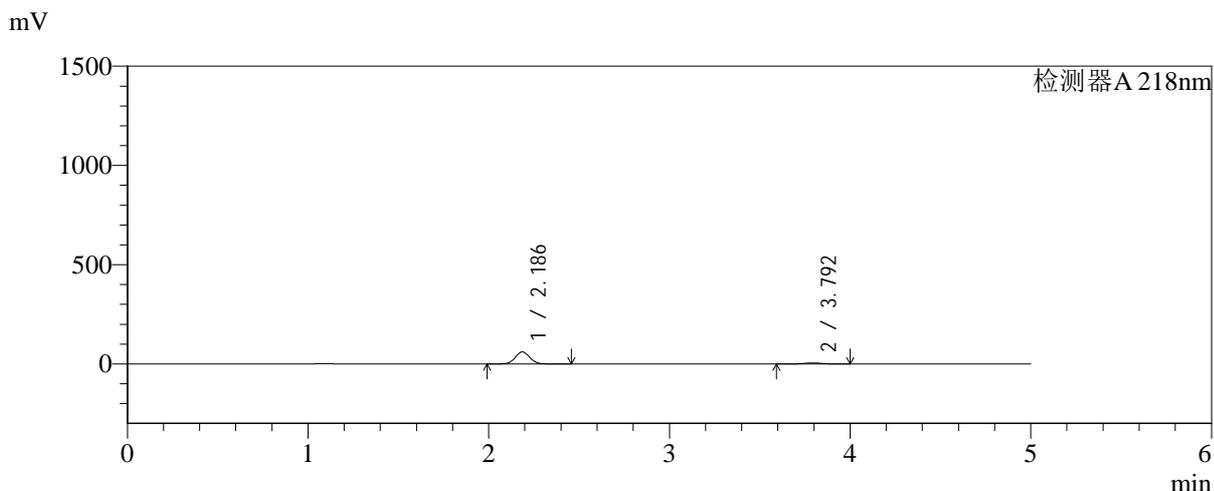


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-16-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 17:08:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	339056	90.375	60624	3574	1.056	--
2	3.792	36109	9.625	5449	7838	0.981	10.118
总计		375166	100.000	66073			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

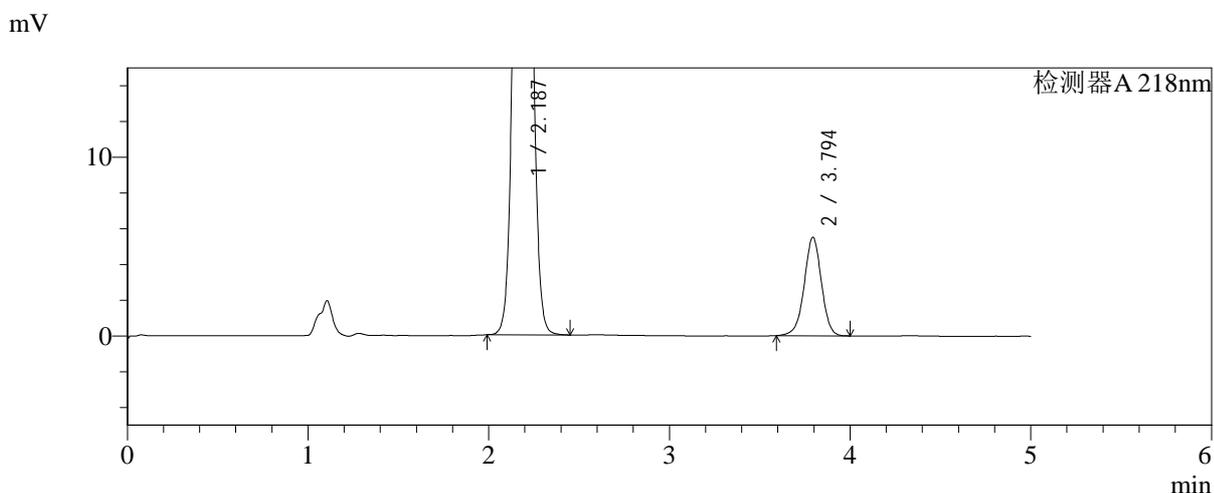
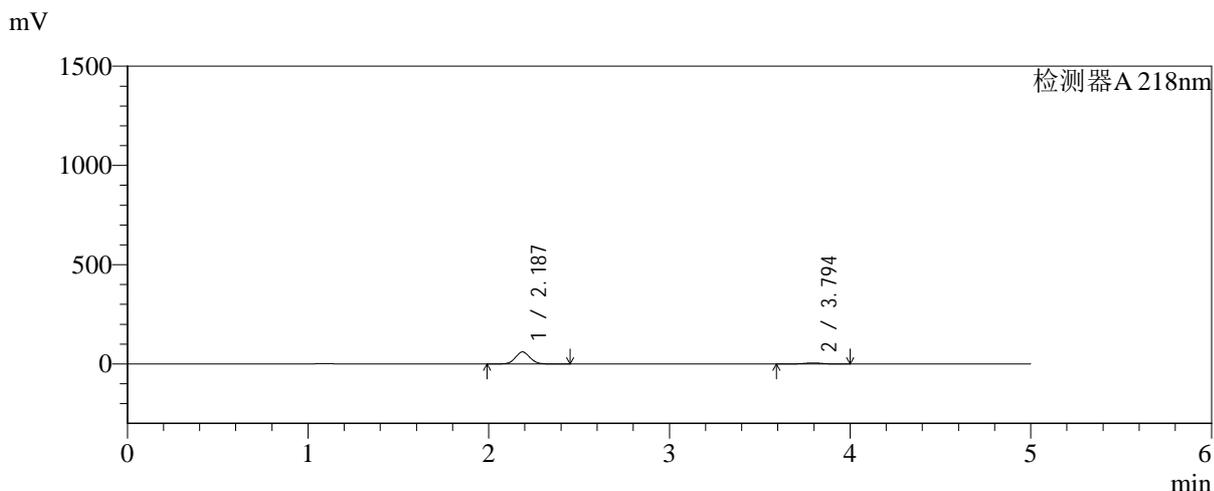


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-17-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 17:14:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	338673	90.277	60660	3572	1.055	--
2	3.794	36476	9.723	5502	7812	0.976	10.105
总计		375149	100.000	66162			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

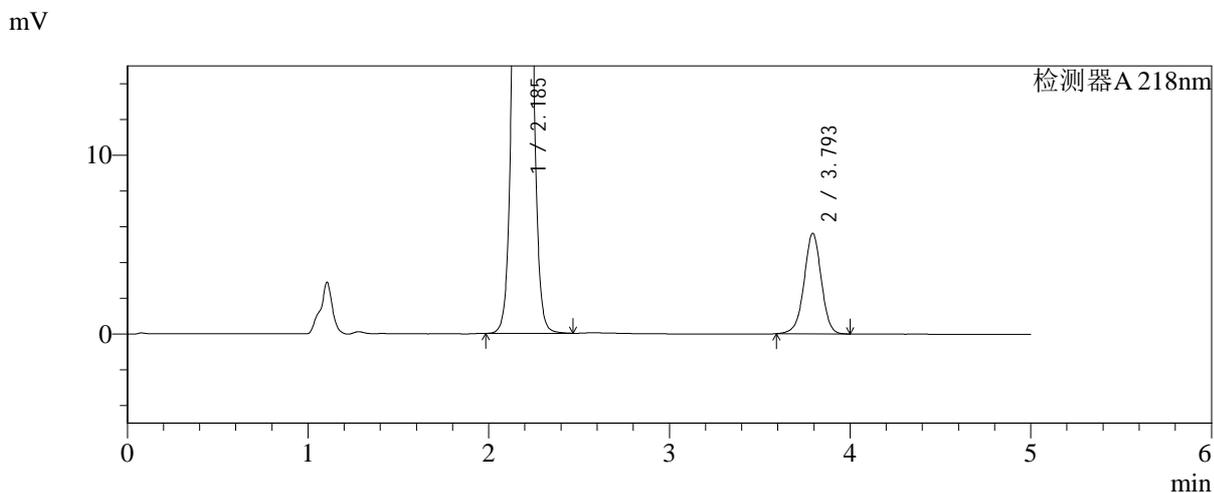
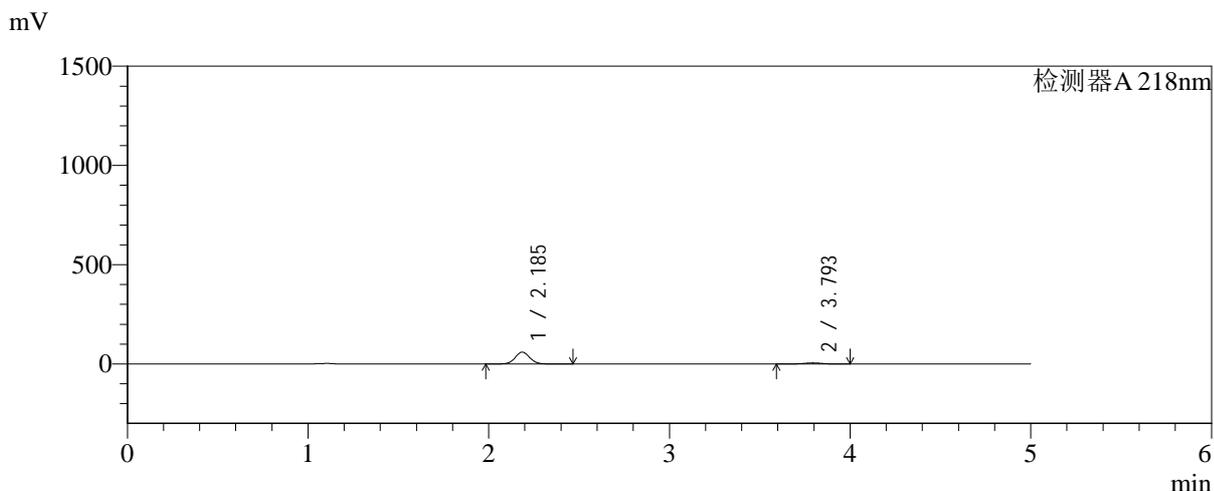


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-18-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 17:19:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	335560	90.011	59783	3556	1.056	--
2	3.793	37237	9.989	5607	7789	0.979	10.095
总计		372797	100.000	65390			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

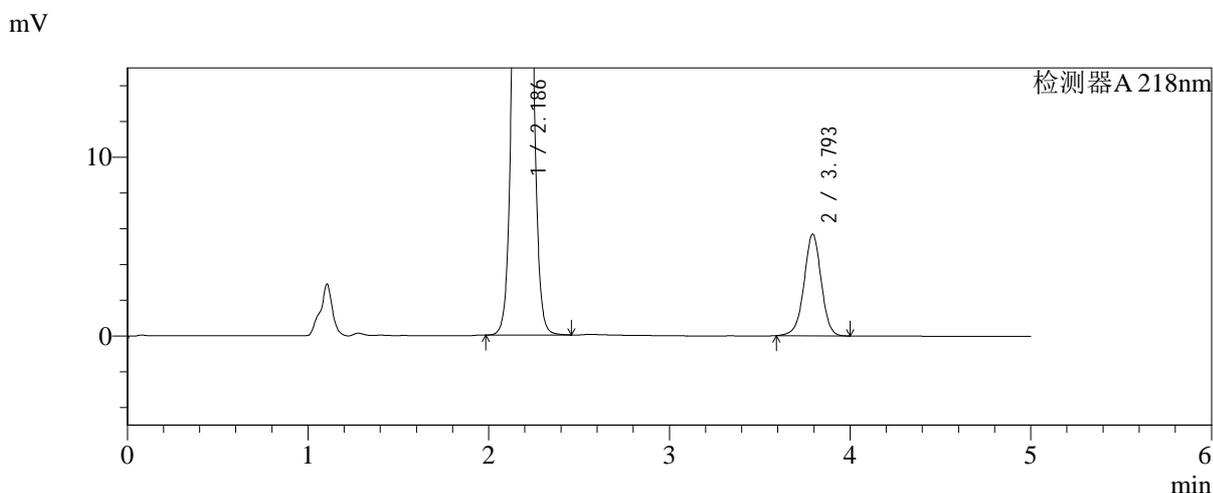
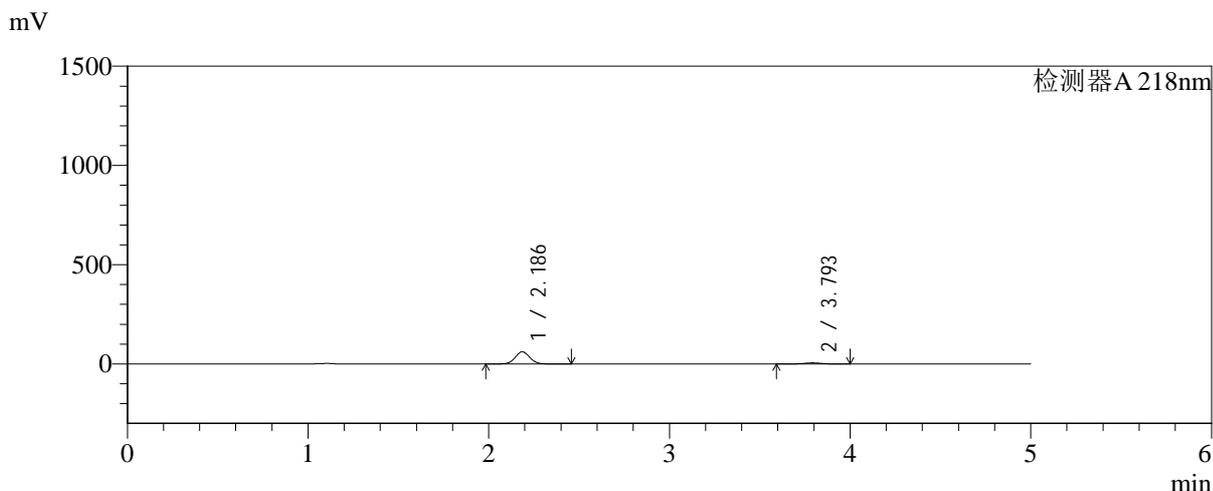


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-19-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 17:24:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	343464	90.135	61350	3568	1.055	--
2	3.793	37593	9.865	5667	7816	0.979	10.110
总计		381057	100.000	67017			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

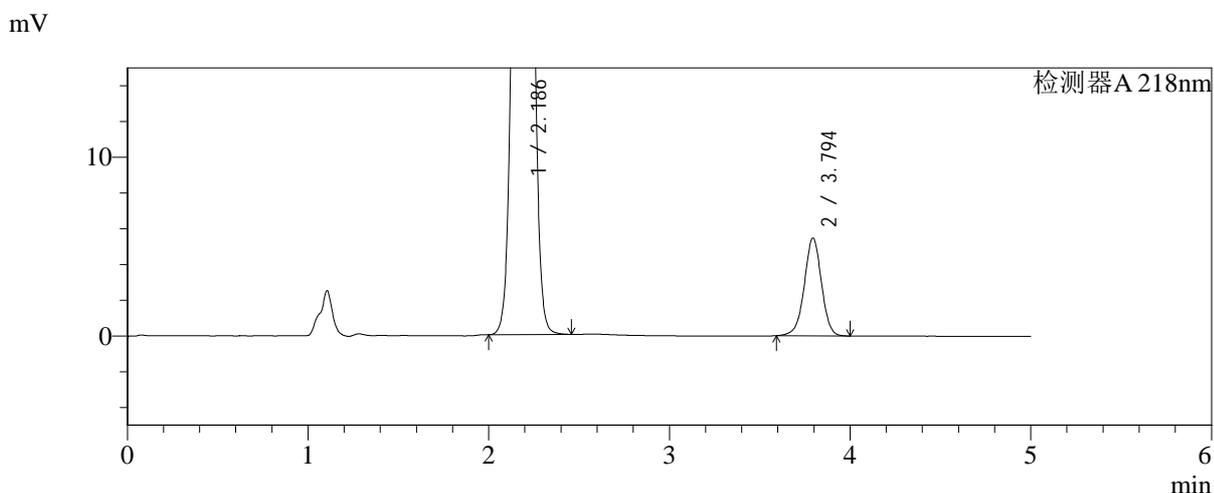
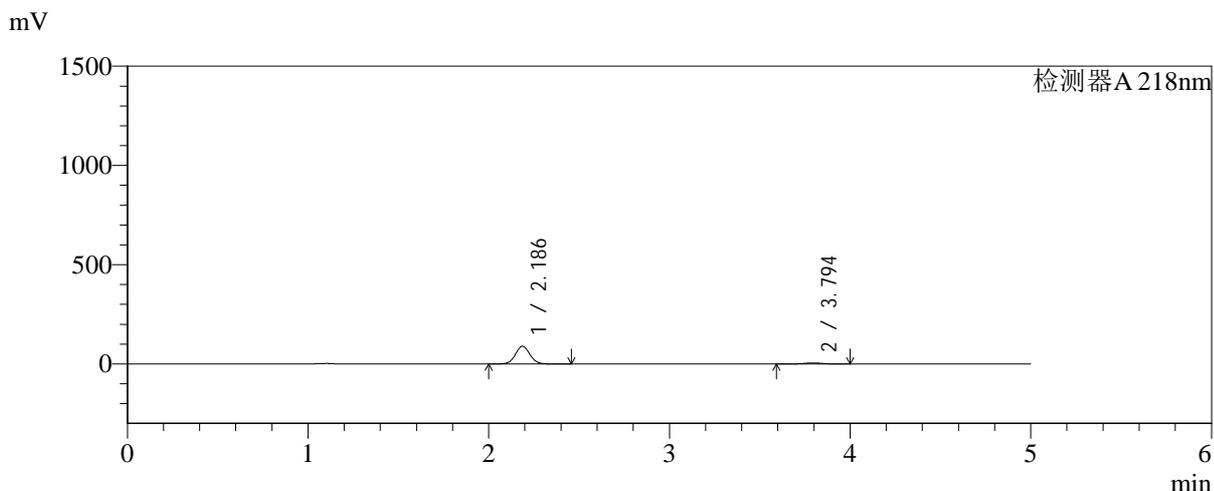


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-20-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 17:30:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	498268	93.237	89212	3568	1.054	--
2	3.794	36141	6.763	5467	7839	0.979	10.118
总计		534409	100.000	94679			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

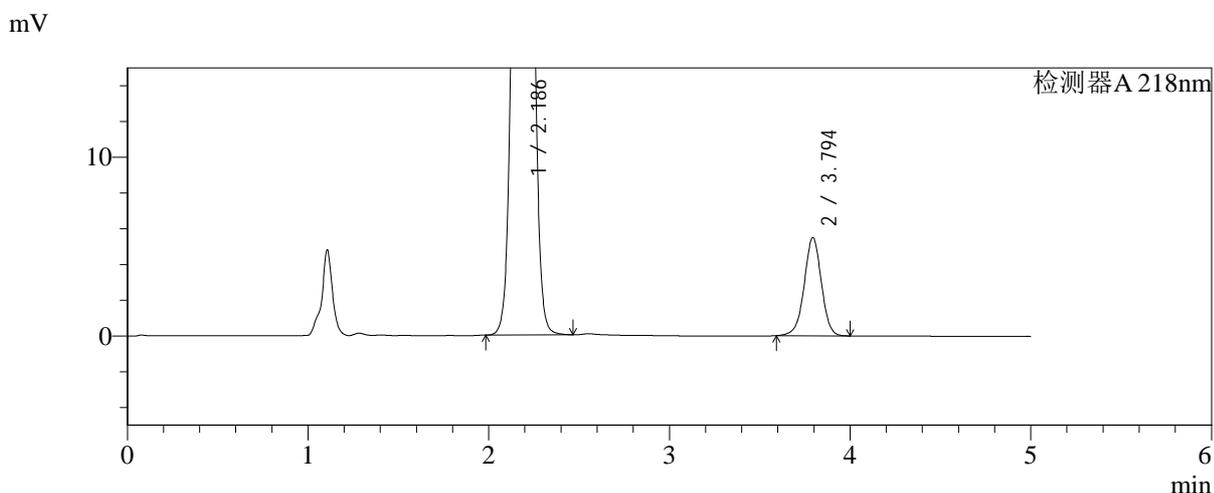
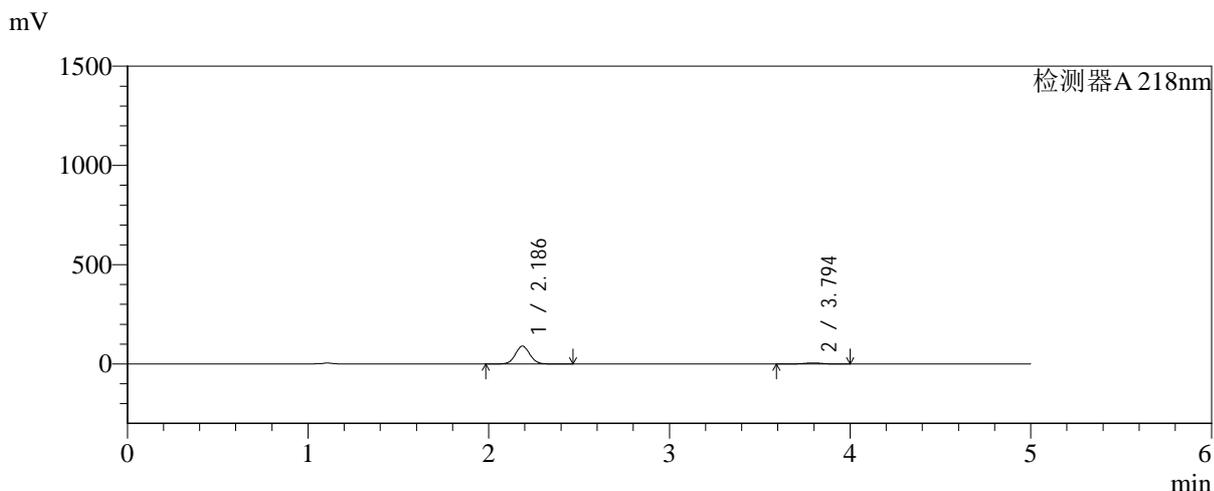


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-21-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 17:35:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	503043	93.263	89907	3563	1.054	--
2	3.794	36337	6.737	5488	7825	0.978	10.108
总计		539380	100.000	95394			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

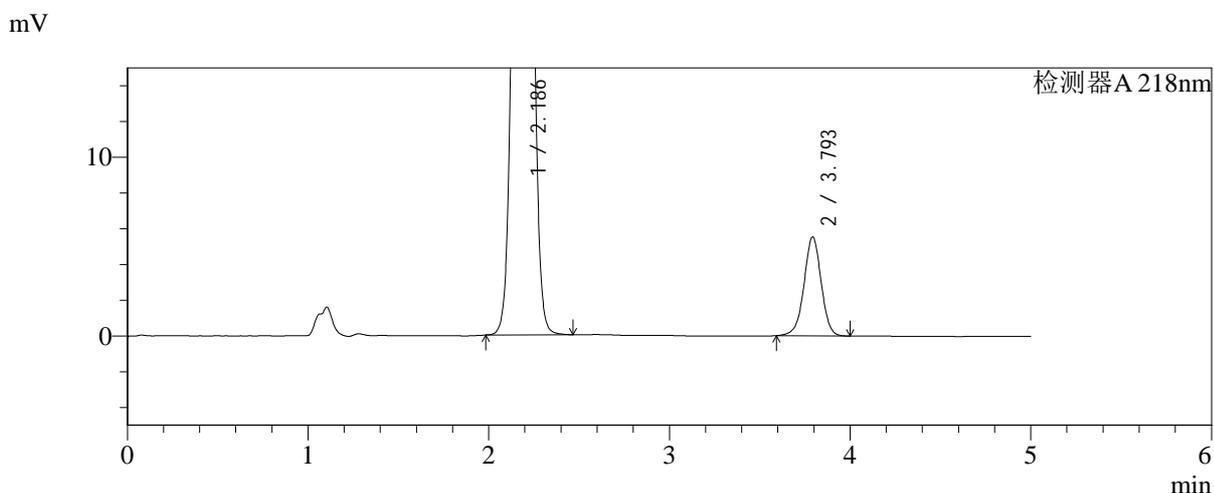
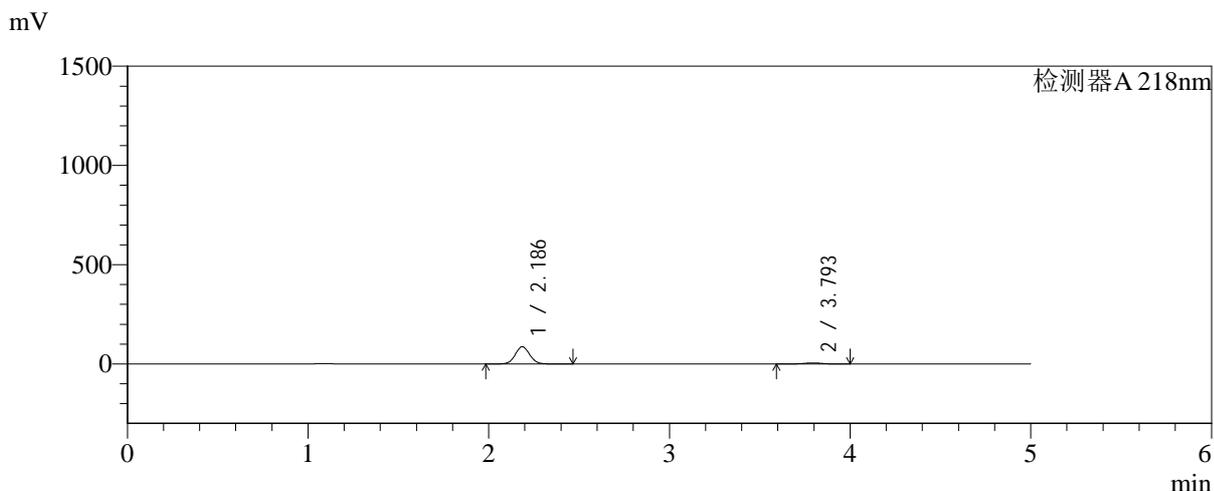


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-22-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 17:40:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	485720	92.996	86816	3571	1.055	--
2	3.793	36584	7.004	5515	7832	0.980	10.116
总计		522304	100.000	92331			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

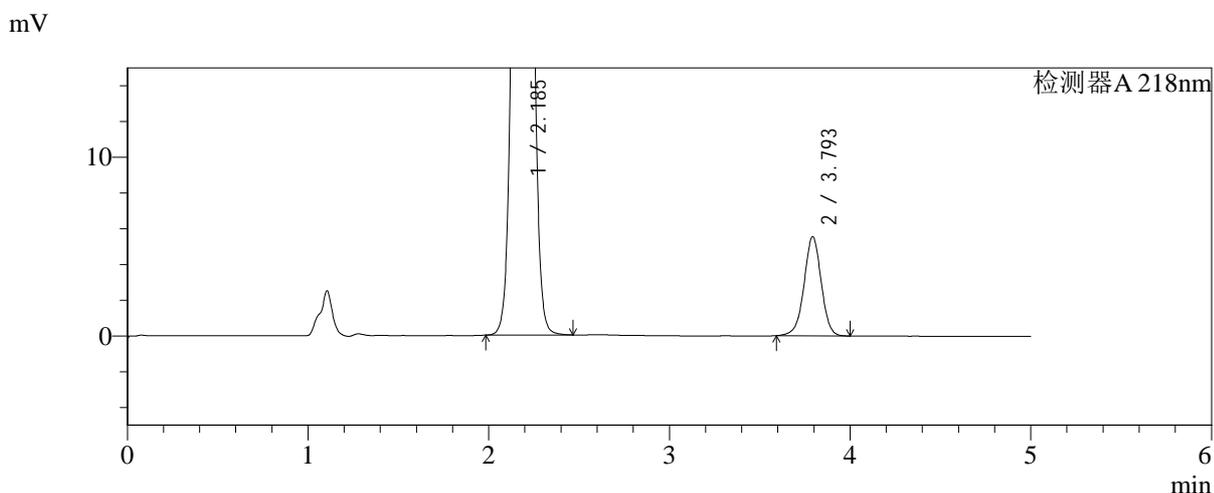
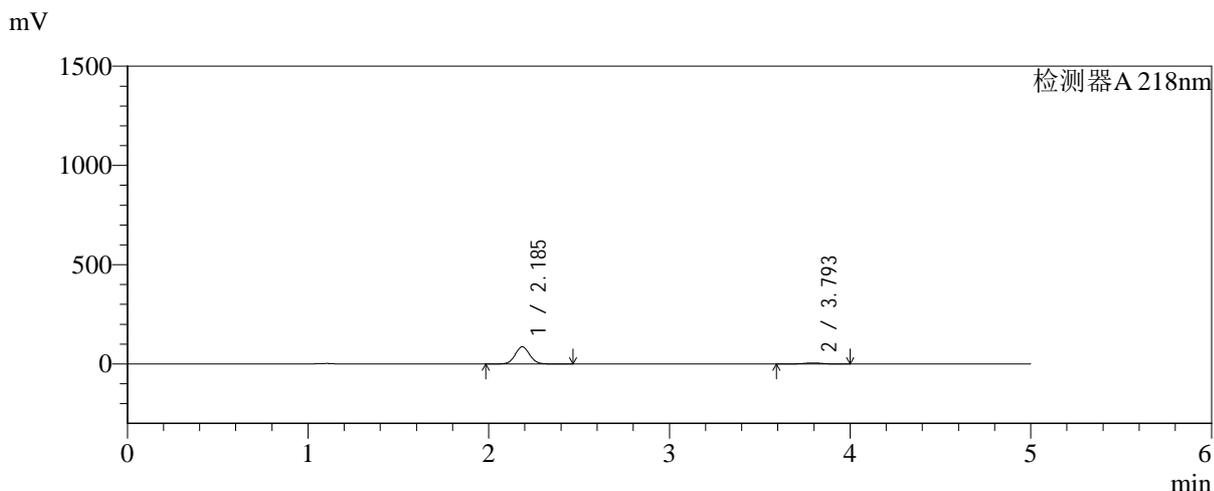


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-23-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 17:46:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	483800	92.957	86354	3566	1.055	--
2	3.793	36655	7.043	5530	7835	0.980	10.117
总计		520455	100.000	91884			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

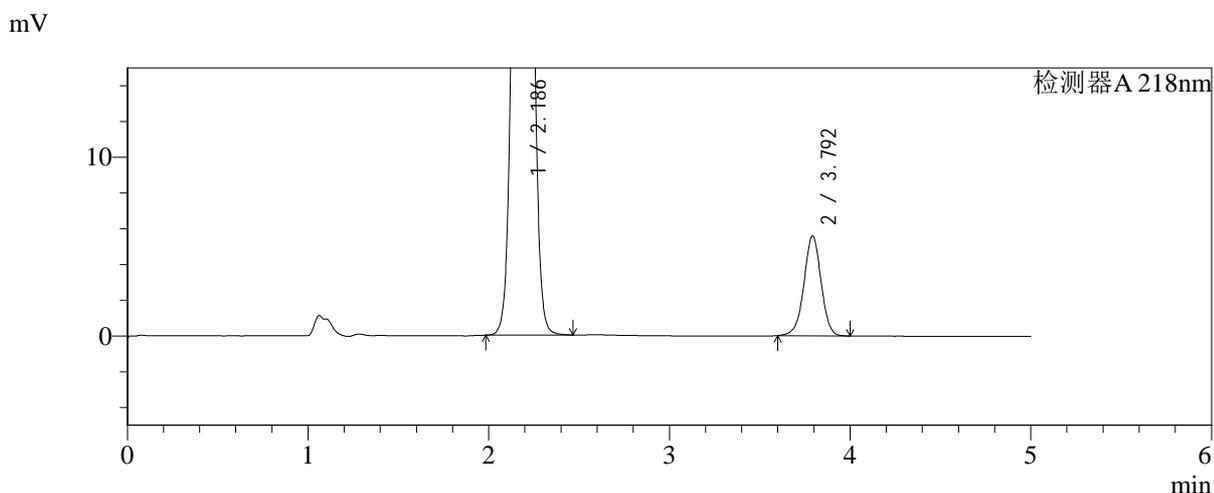
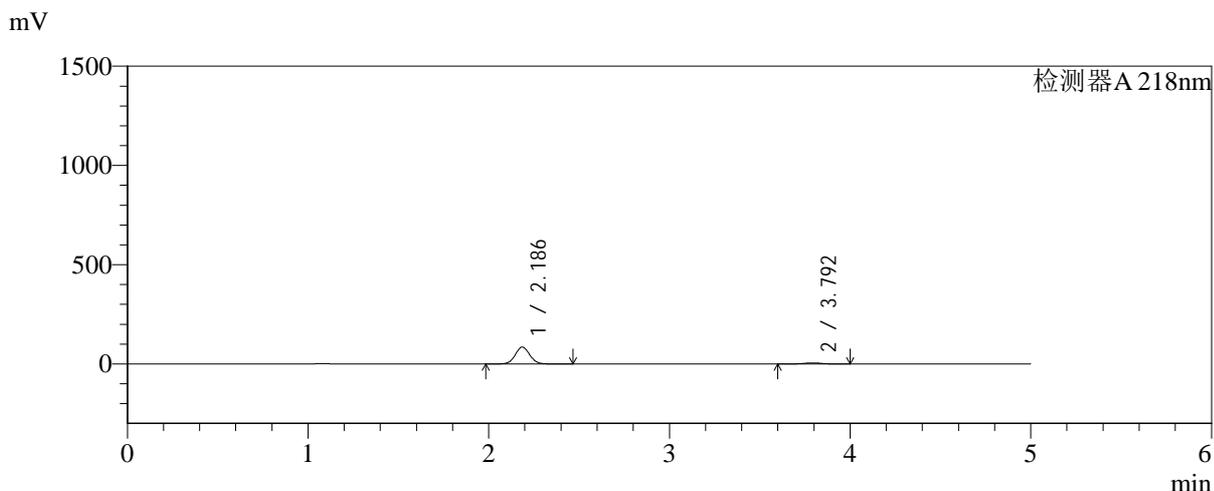


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-24-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 17:51:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	476223	92.815	85050	3566	1.055	--
2	3.792	36867	7.185	5572	7836	0.983	10.112
总计		513090	100.000	90621			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

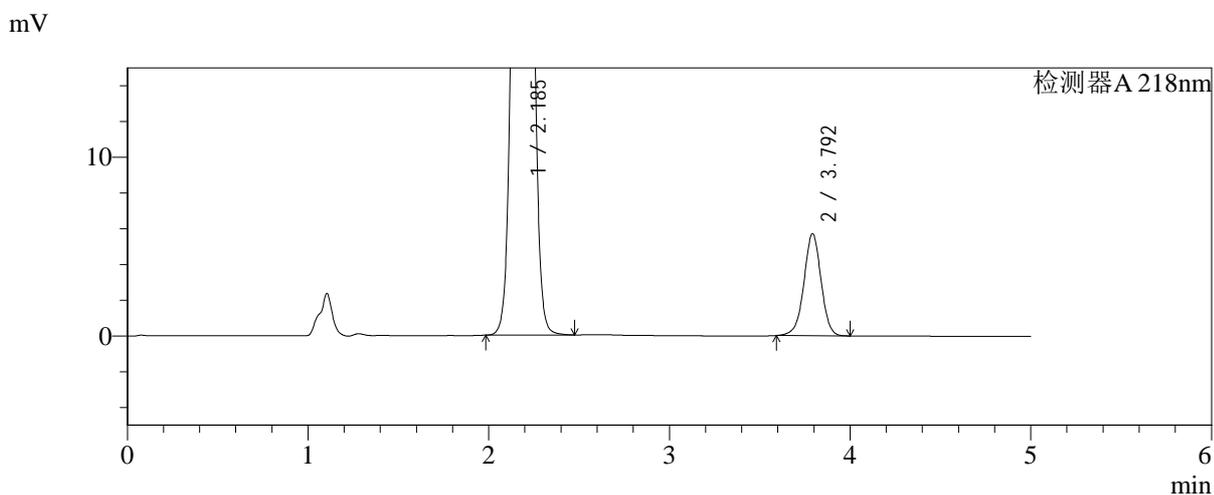
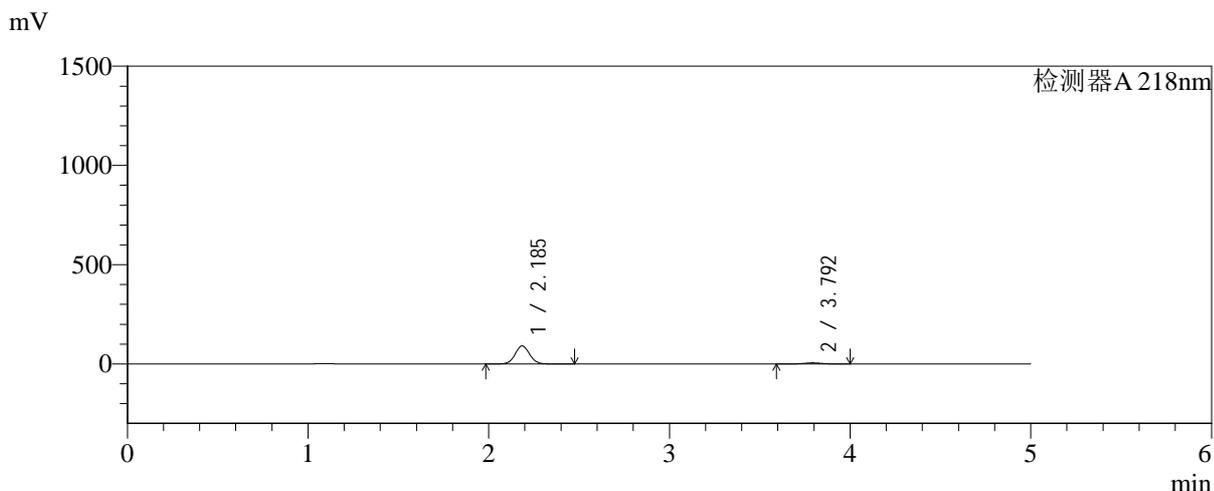


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-25-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 17:57:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

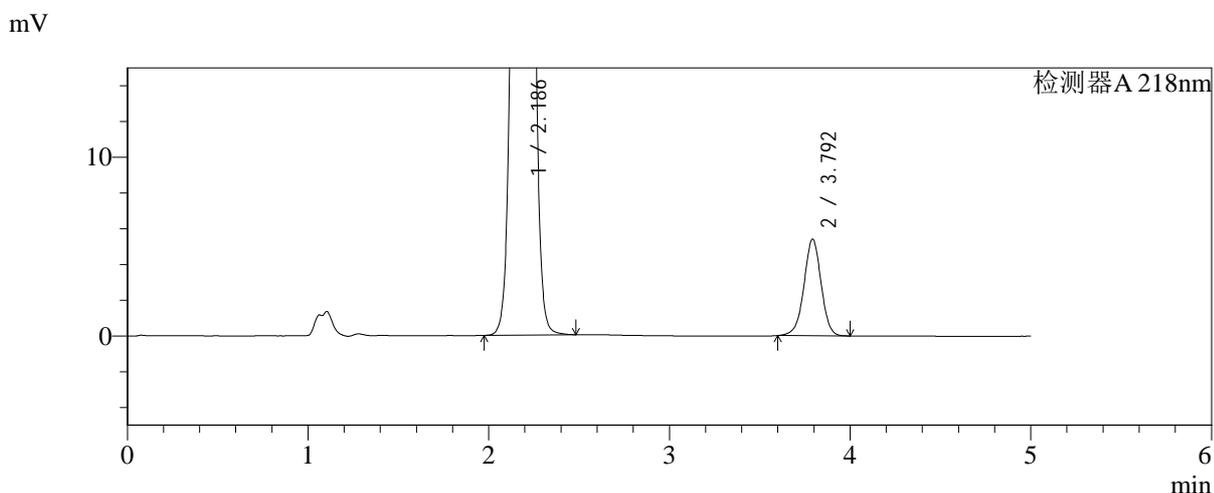
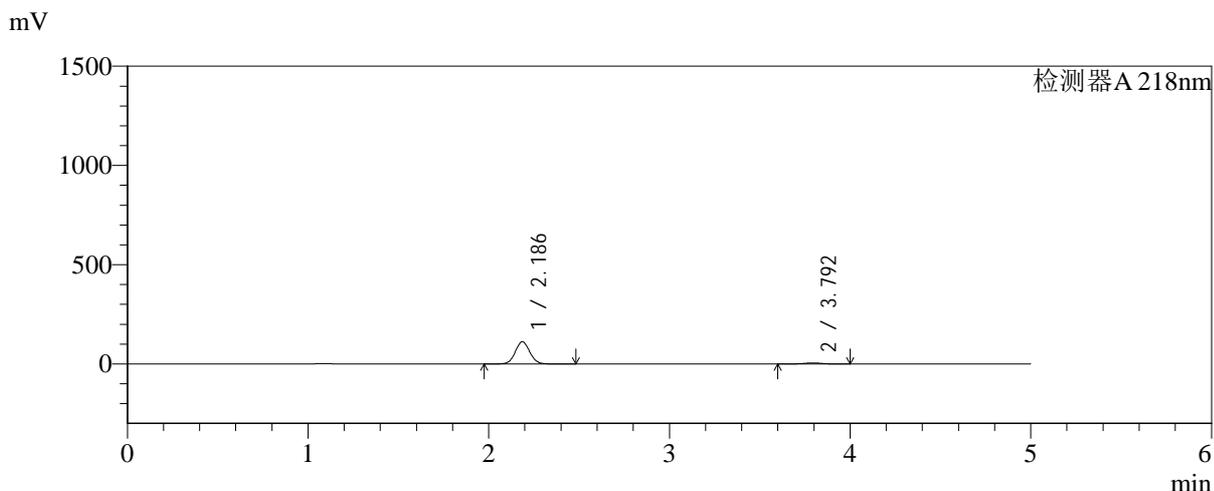
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	507737	93.090	90606	3566	1.055	--
2	3.792	37690	6.910	5692	7827	0.980	10.114
总计		545427	100.000	96298			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-26-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/09 18:02:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	625898	94.612	111767	3564	1.054	--
2	3.792	35641	5.388	5386	7834	0.979	10.108
总计		661539	100.000	117152			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

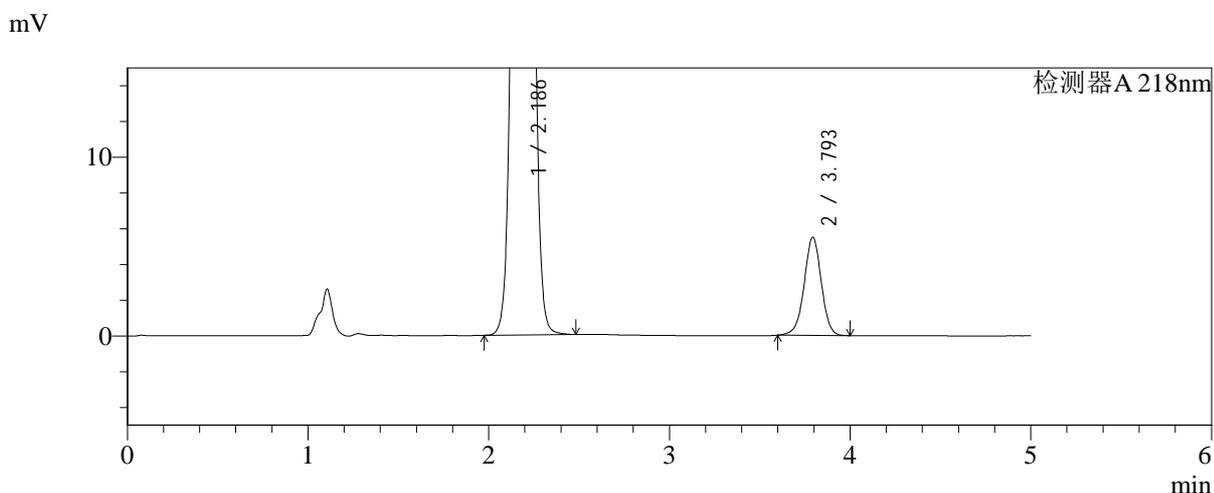
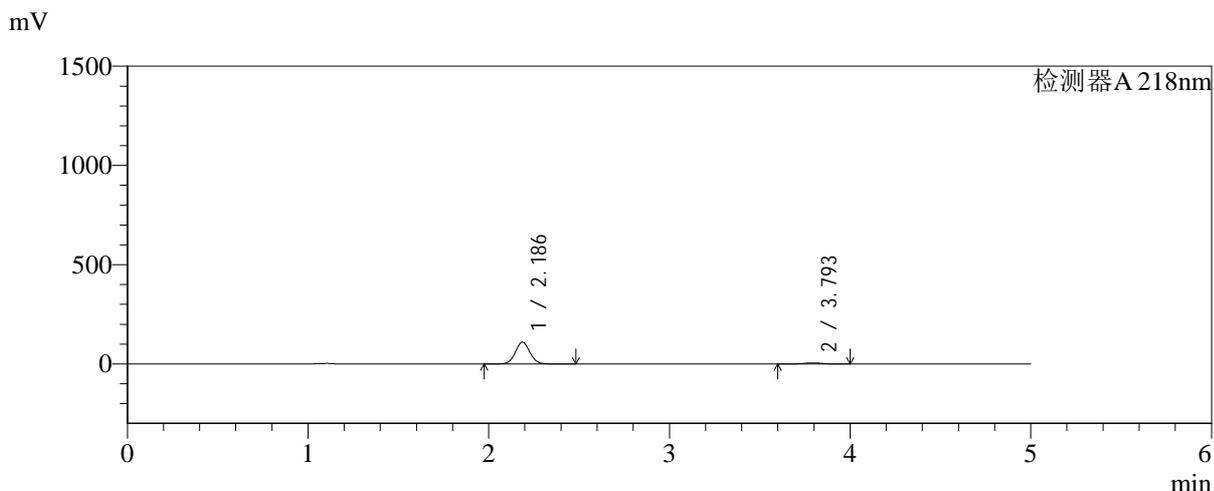


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-27-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 18:07:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	614123	94.431	109823	3571	1.054	--
2	3.793	36217	5.569	5481	7849	0.981	10.121
总计		650340	100.000	115304			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

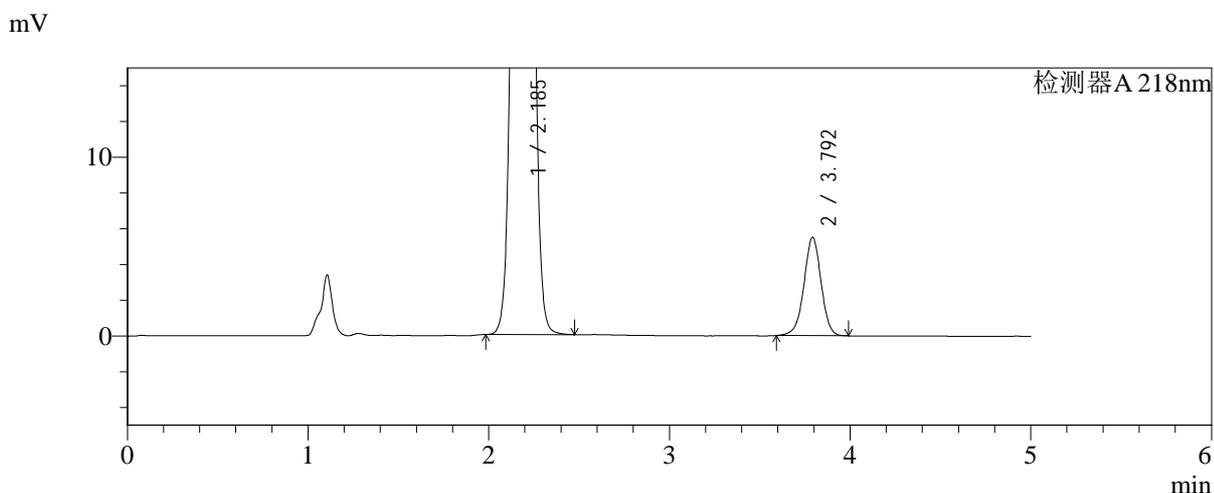
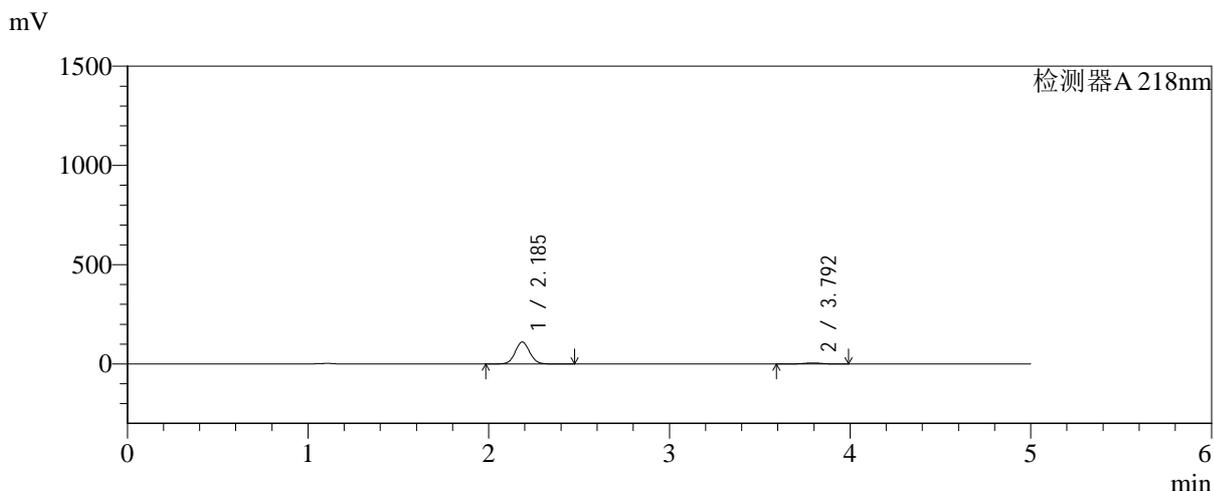


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-28-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 18:13:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	617900	94.448	110418	3570	1.054	--
2	3.792	36321	5.552	5482	7828	0.978	10.114
总计		654221	100.000	115899			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

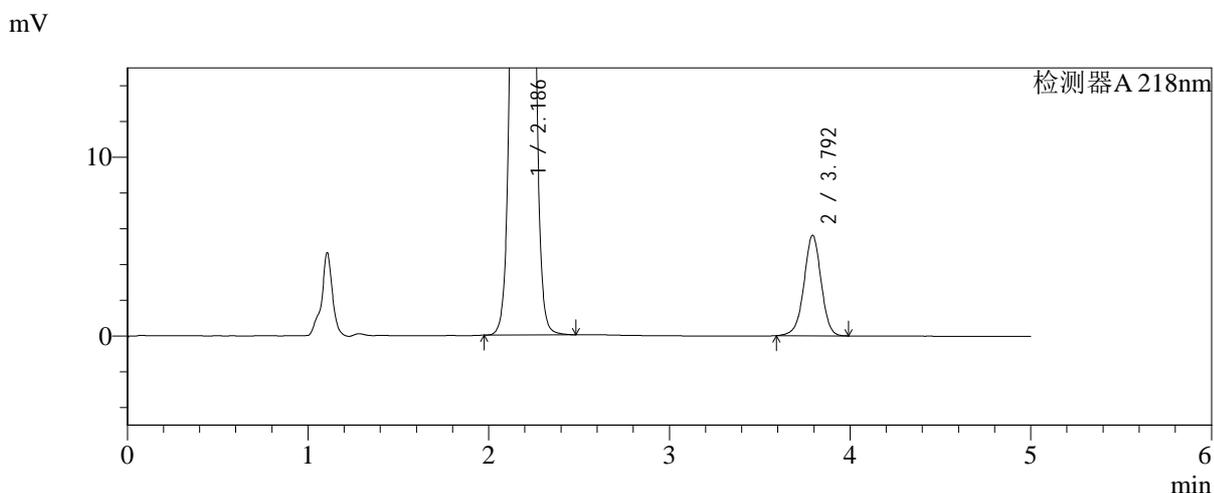
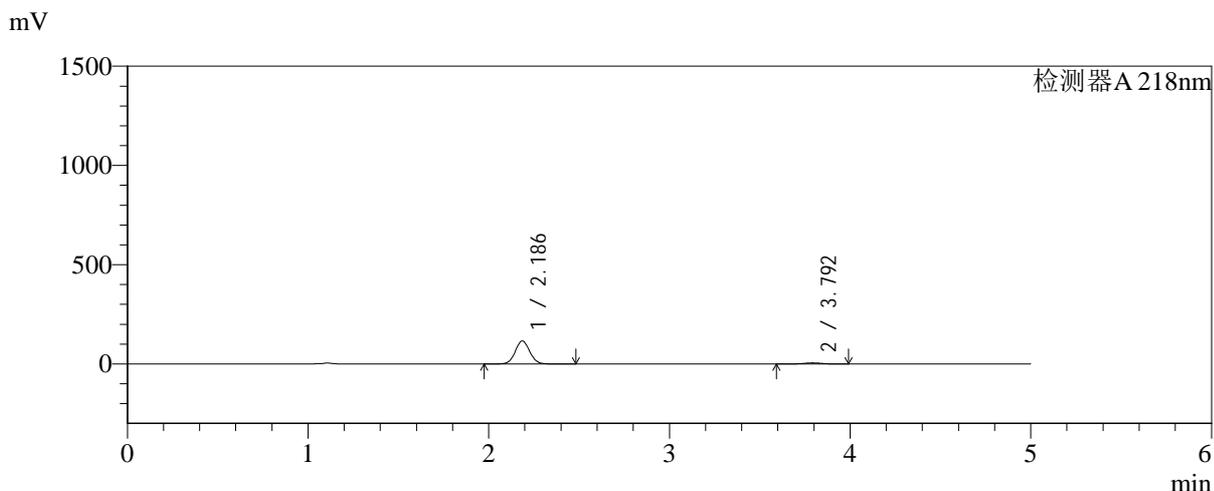


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-29-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 18:18:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	648895	94.591	115962	3571	1.053	--
2	3.792	37105	5.409	5599	7833	0.976	10.115
总计		686000	100.000	121561			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

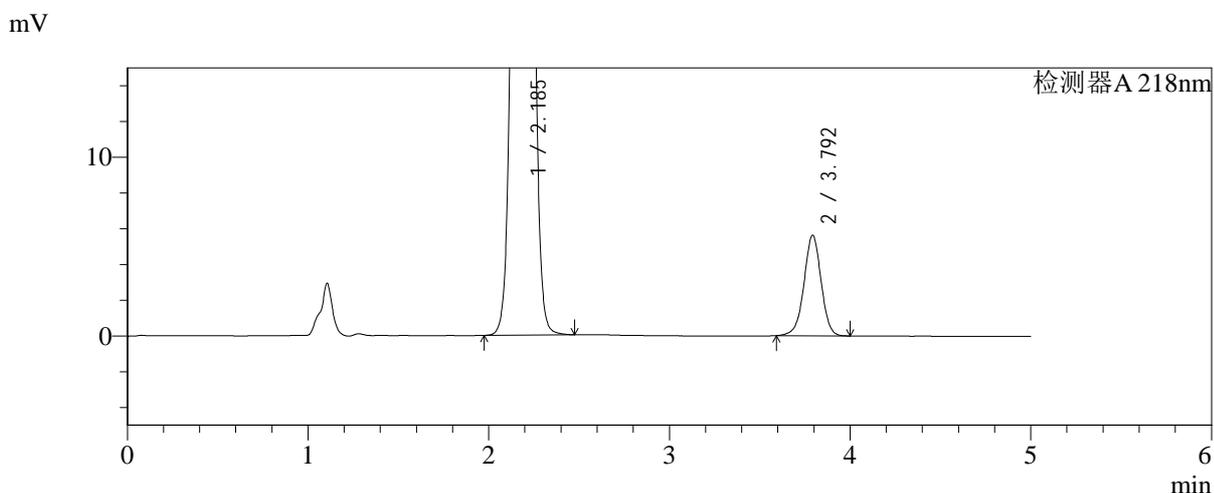
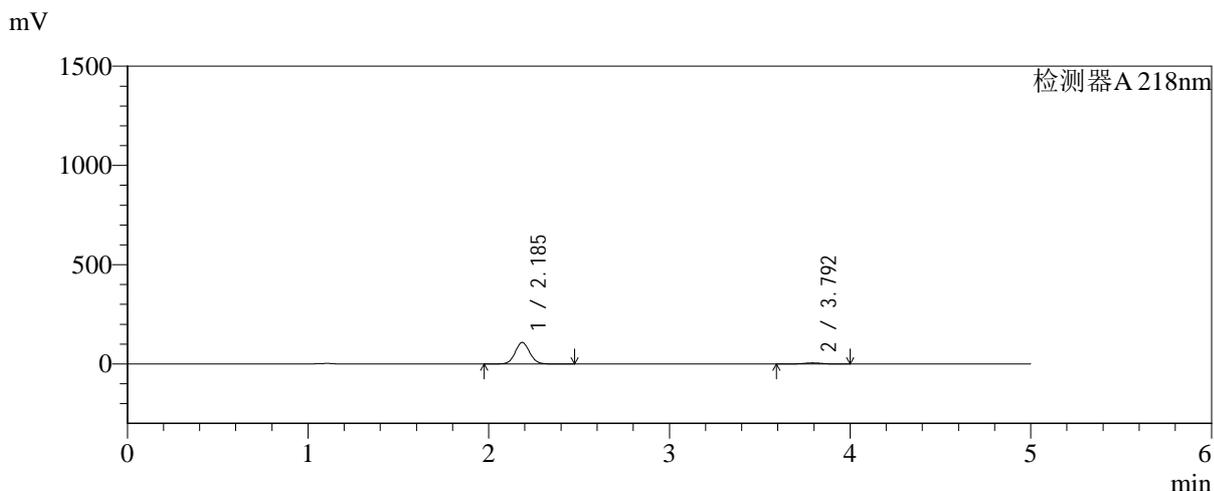


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-30-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 18:23:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	605644	94.225	108050	3563	1.054	--
2	3.792	37121	5.775	5601	7839	0.979	10.114
总计		642765	100.000	113650			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

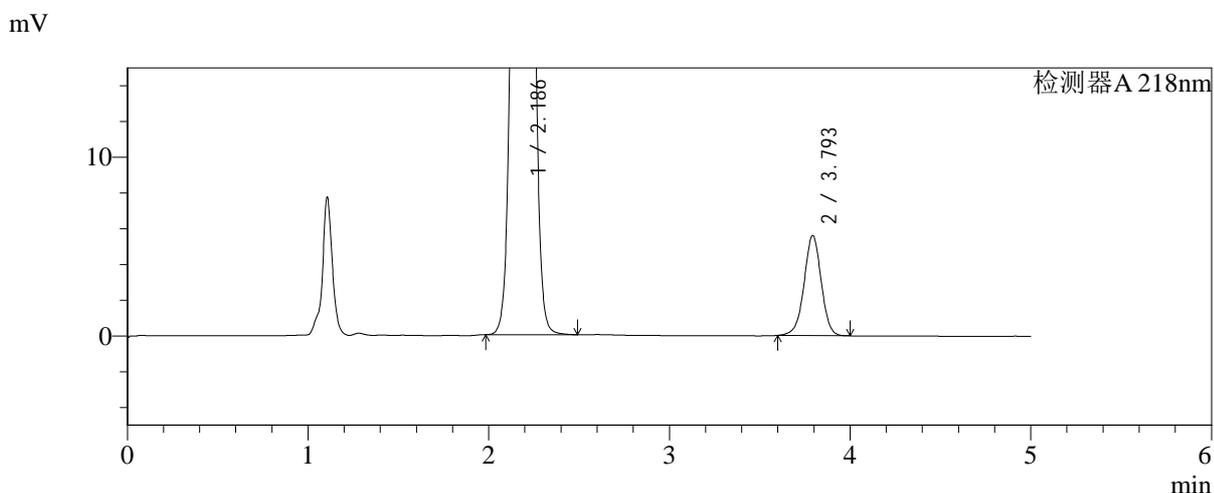
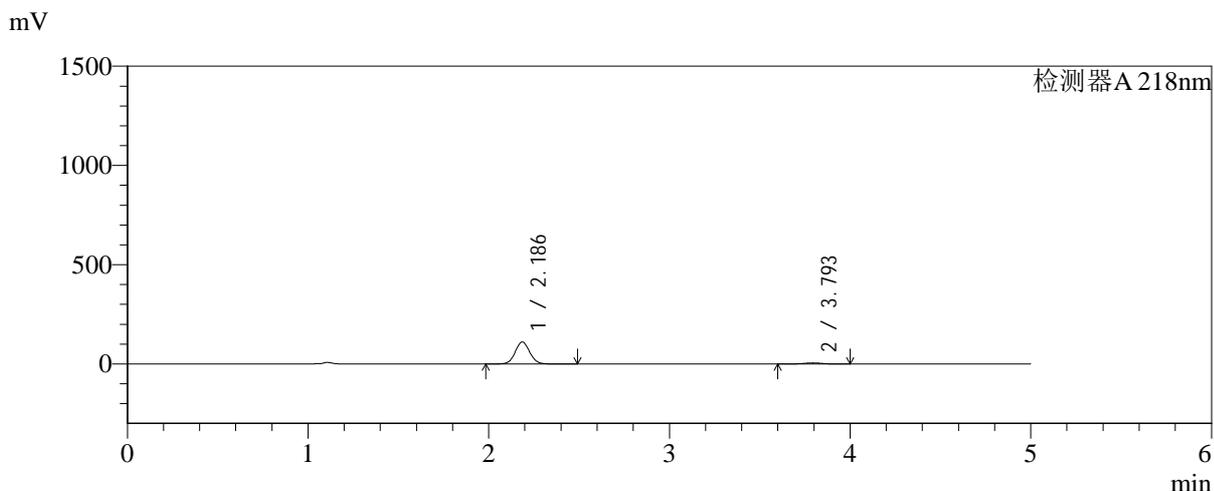


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-31-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 18:29:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:51:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

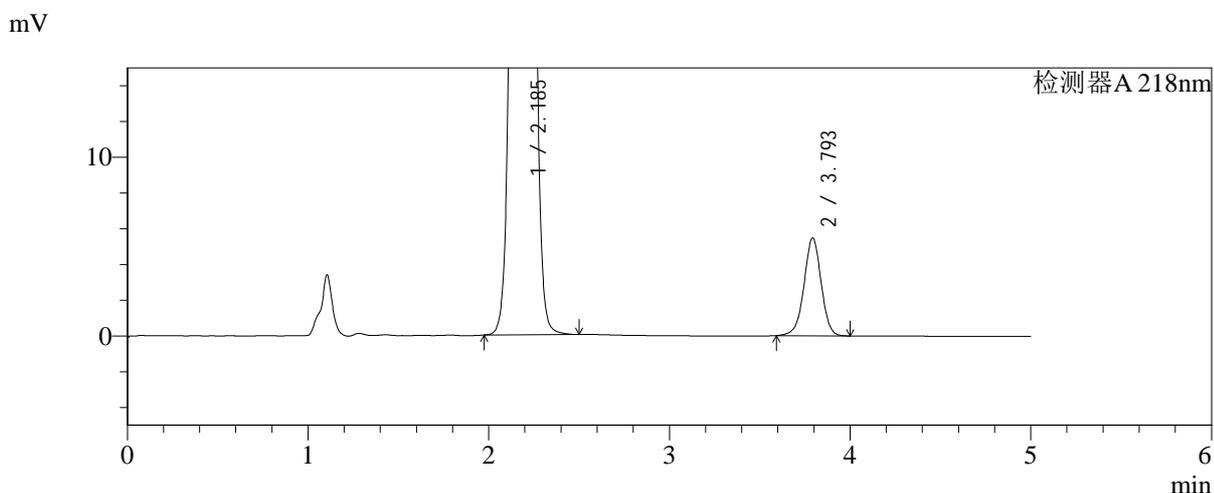
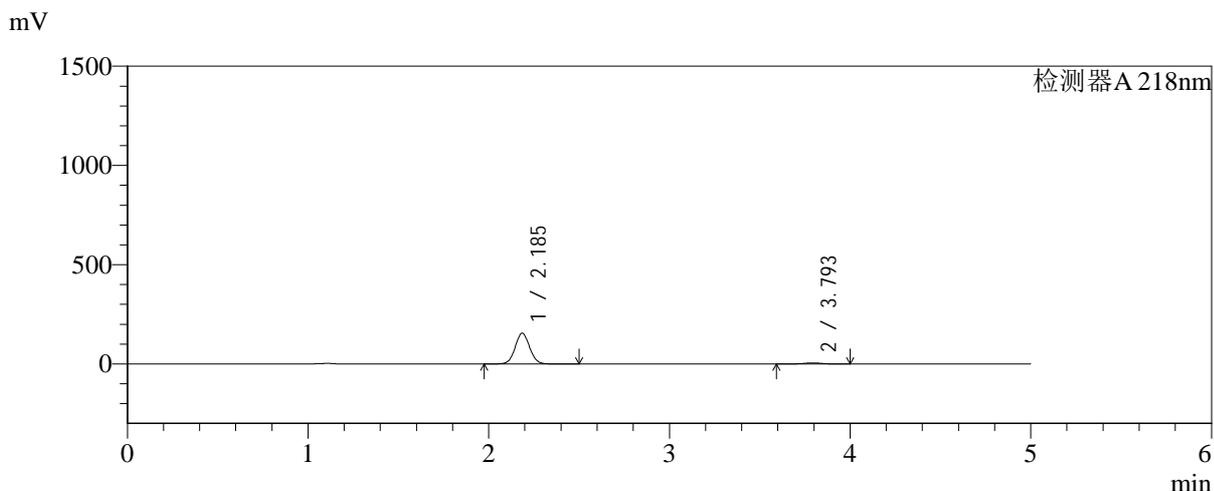
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	619746	94.376	110719	3569	1.054	--
2	3.793	36934	5.624	5581	7846	0.980	10.122
总计		656680	100.000	116300			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-32-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 18:34:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

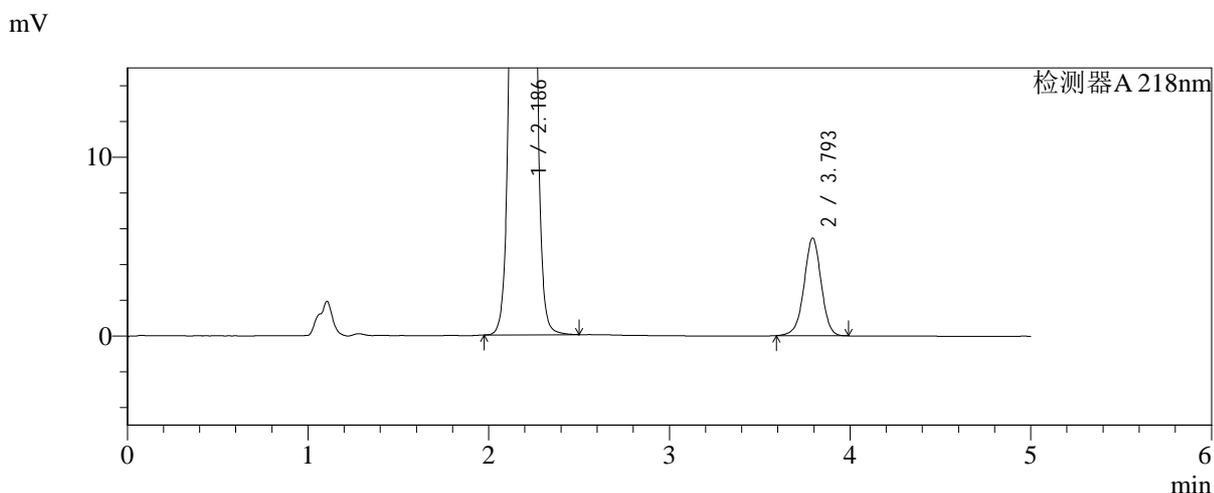
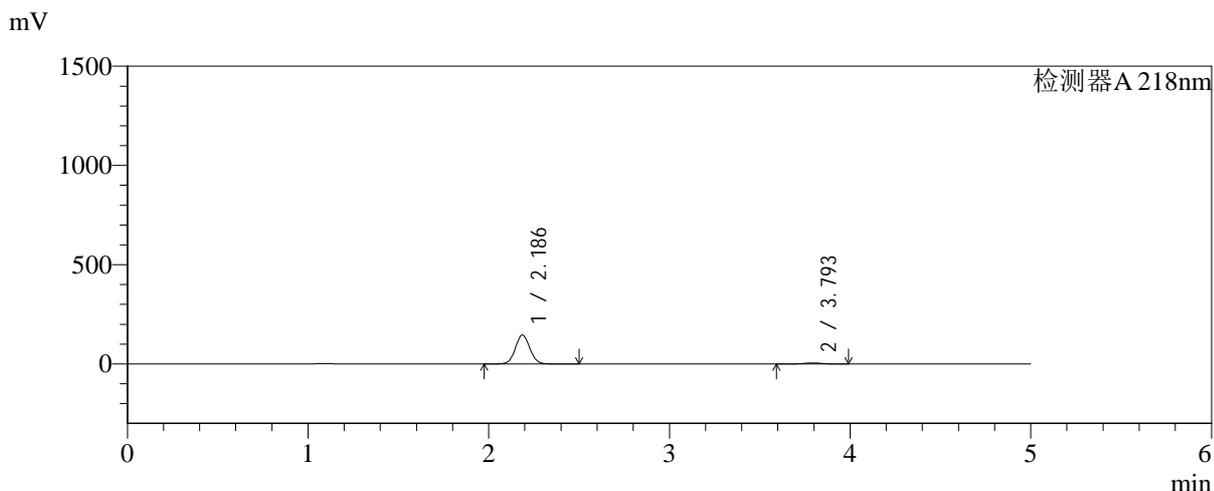
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	866489	95.997	154595	3563	1.053	--
2	3.793	36131	4.003	5451	7843	0.978	10.118
总计		902619	100.000	160046			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-33-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/09 18:40:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

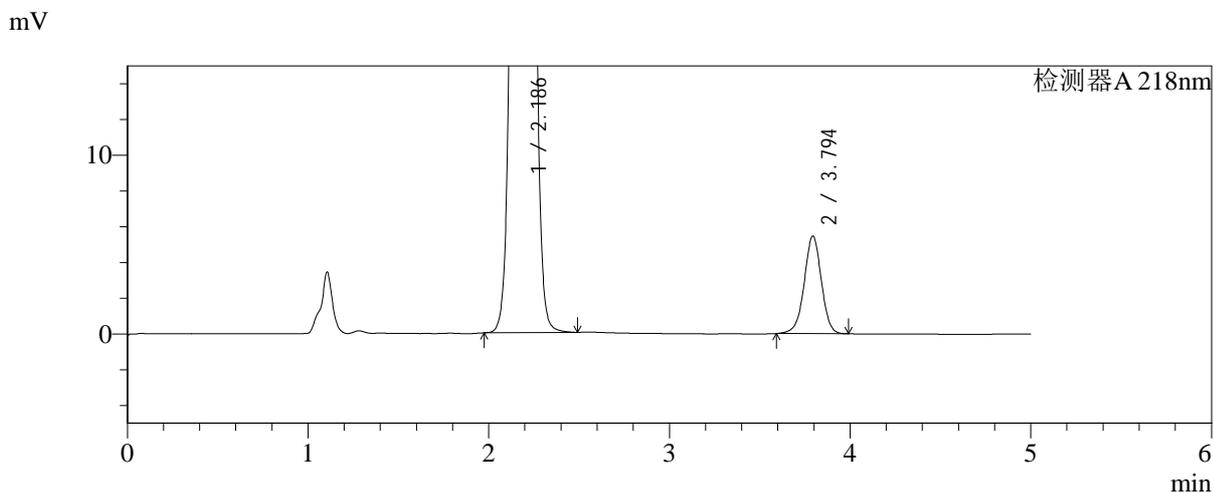
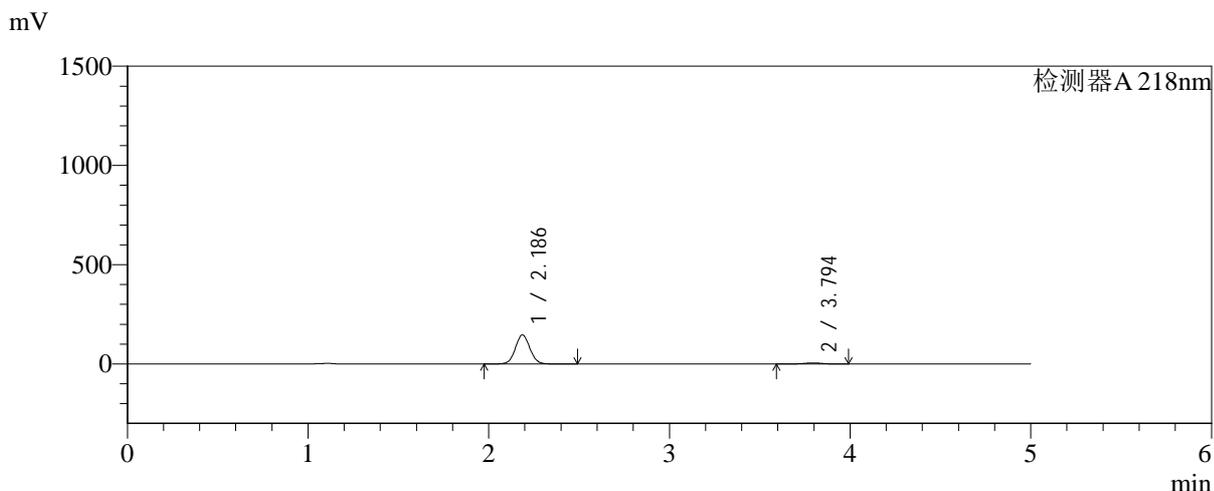
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	815585	95.761	145850	3567	1.053	--
2	3.793	36103	4.239	5444	7821	0.977	10.104
总计		851688	100.000	151295			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-34-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 18:45:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

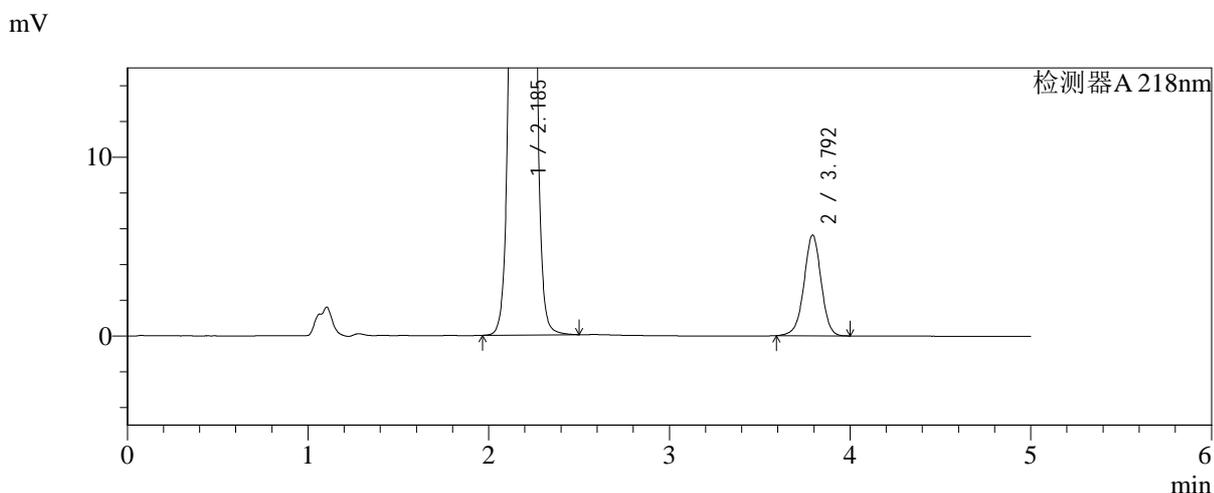
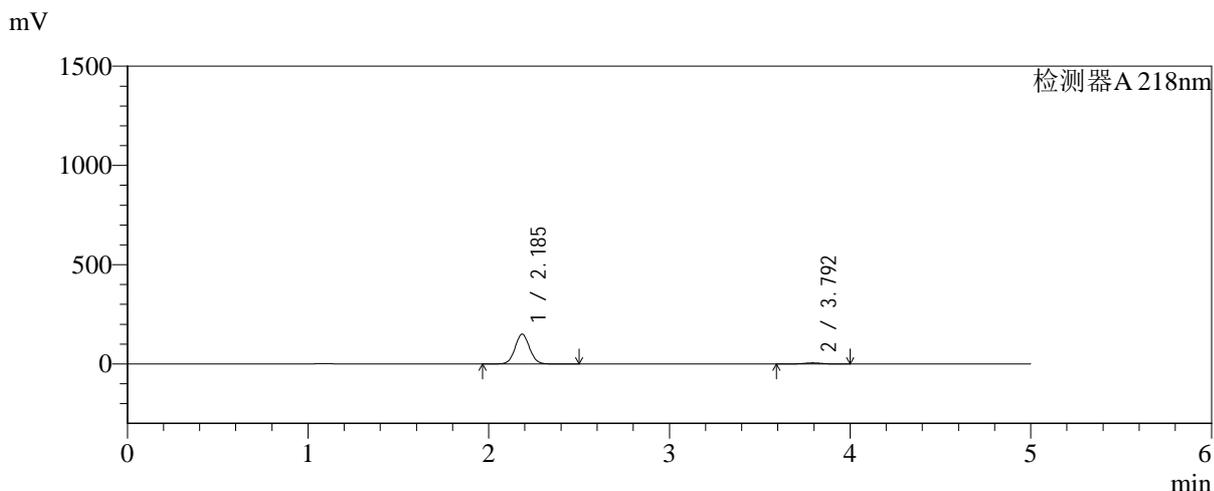
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	818221	95.777	146365	3566	1.053	--
2	3.794	36076	4.223	5455	7839	0.978	10.114
总计		854297	100.000	151821			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-35-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 18:50:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	840016	95.751	149712	3564	1.054	--
2	3.792	37275	4.249	5614	7819	0.978	10.114
总计		877290	100.000	155327			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

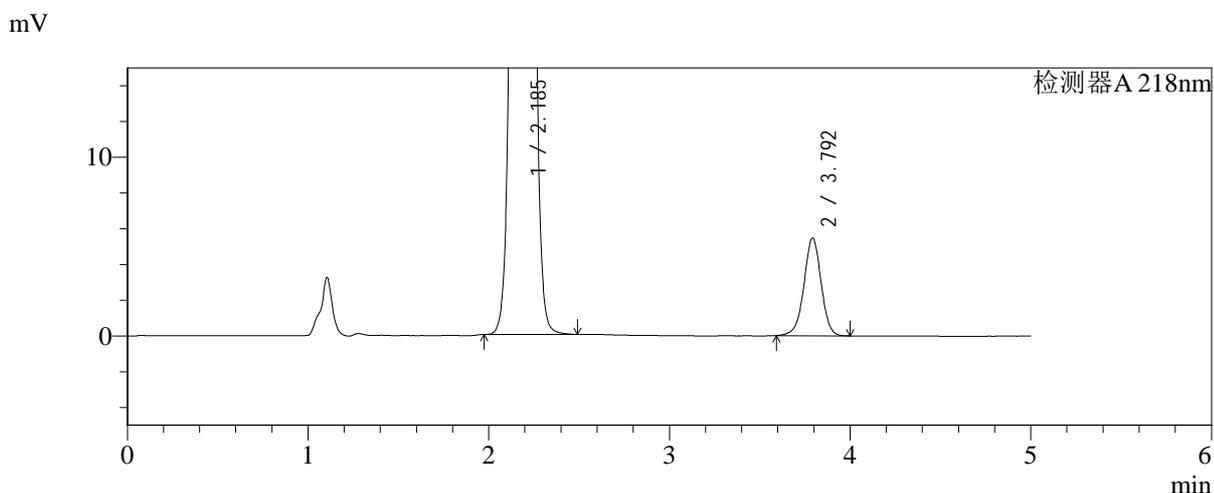
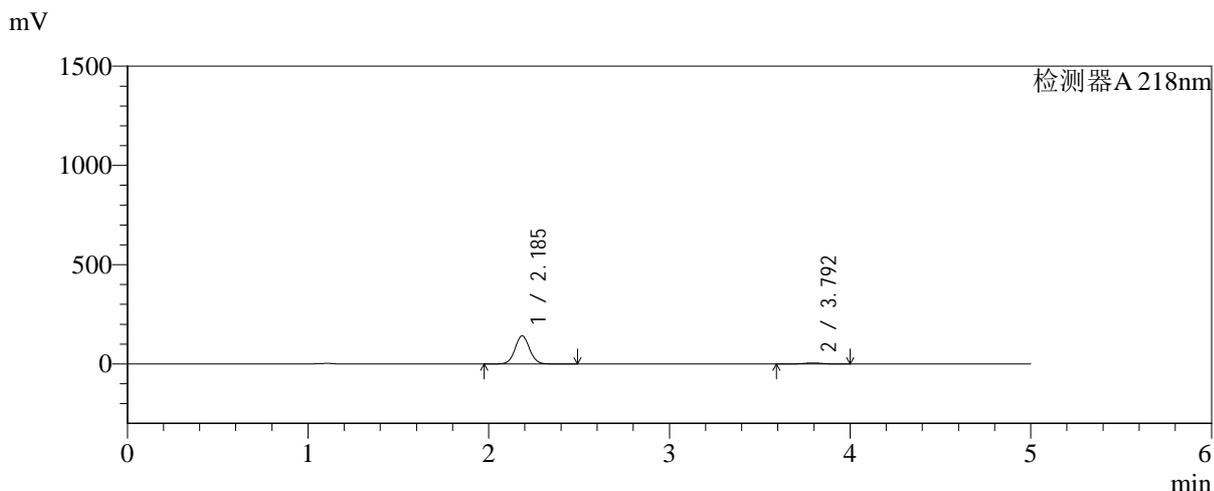


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-36-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 18:56:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

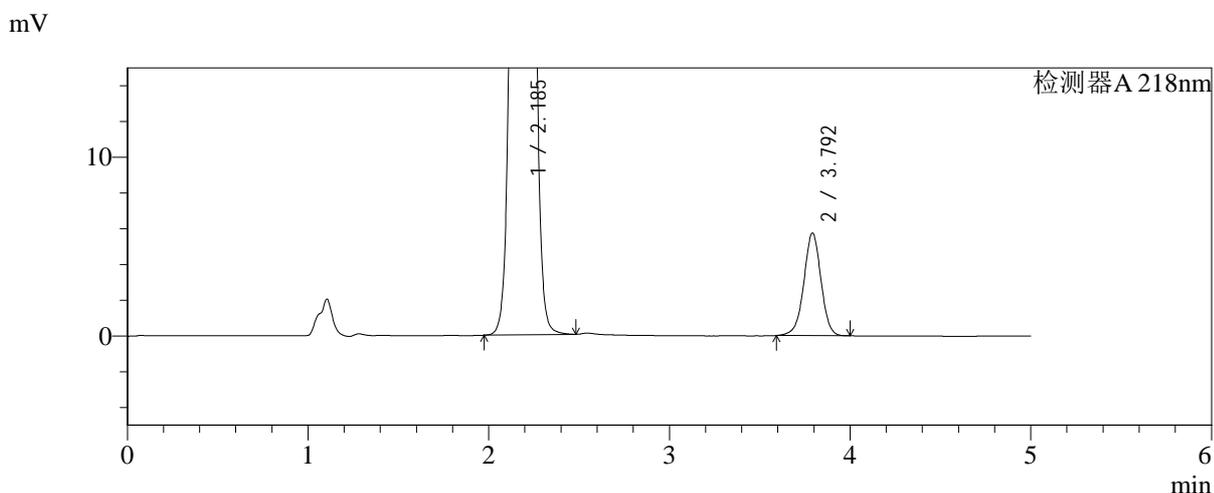
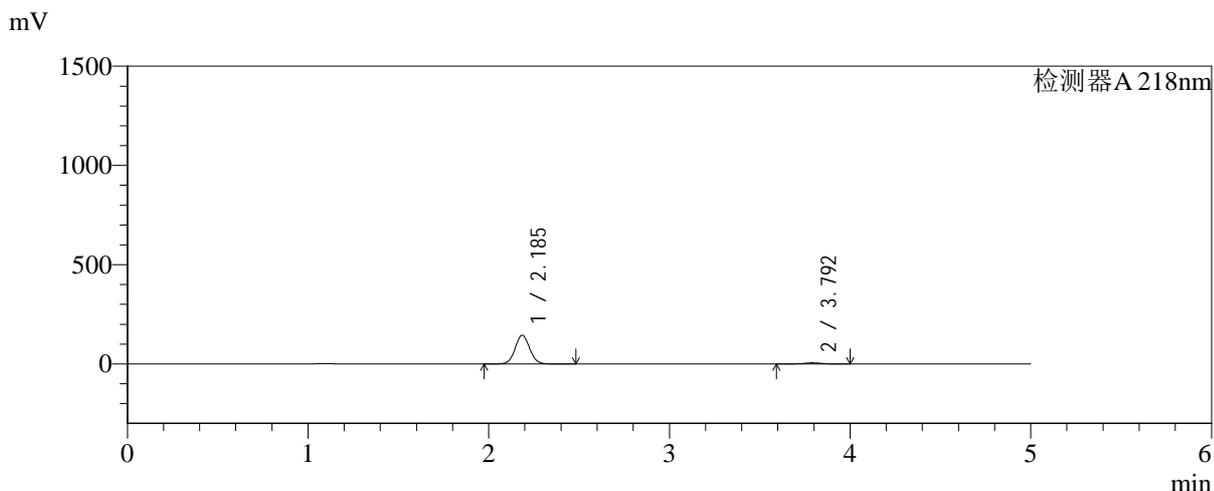
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	791858	95.632	141215	3565	1.054	--
2	3.792	36169	4.368	5449	7814	0.978	10.112
总计		828027	100.000	146664			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-37-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 19:01:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

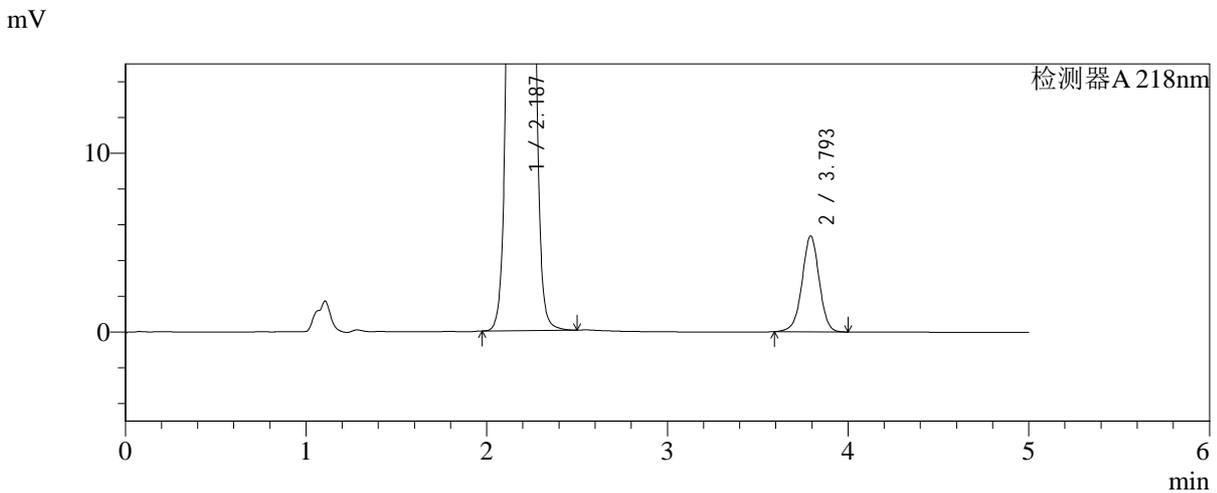
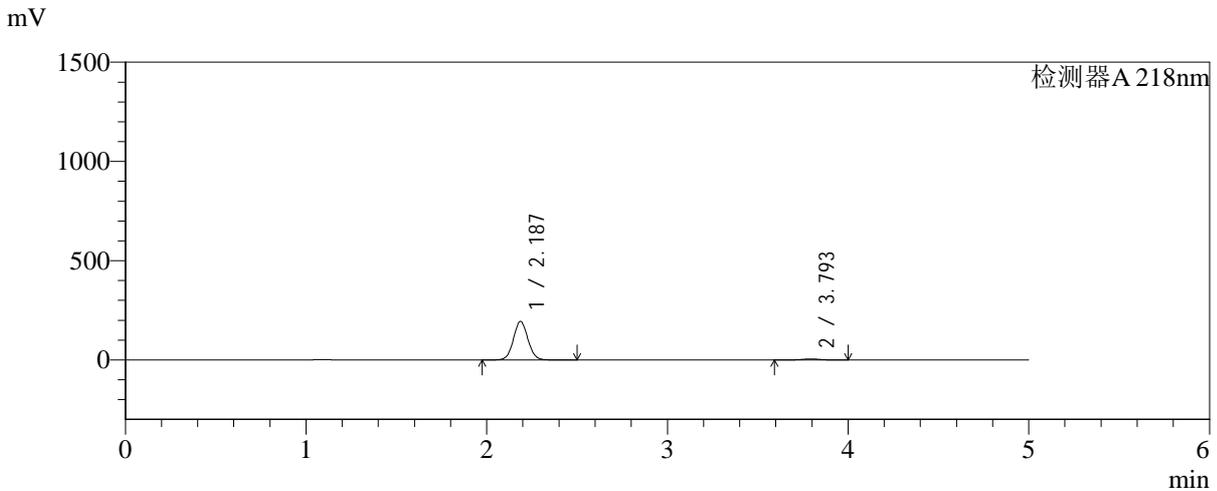
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	809050	95.525	144453	3569	1.054	--
2	3.792	37901	4.475	5723	7842	0.979	10.117
总计		846951	100.000	150176			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-38-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 19:06:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	1083817	96.833	194035	3571	1.053	--
2	3.793	35444	3.167	5339	7812	0.979	10.100
总计		1119261	100.000	199374			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

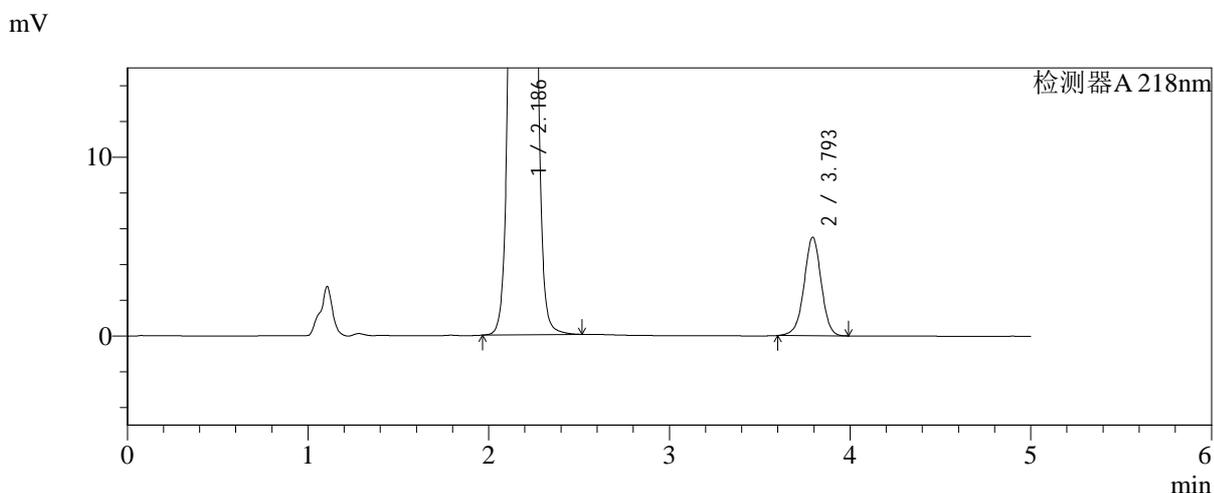
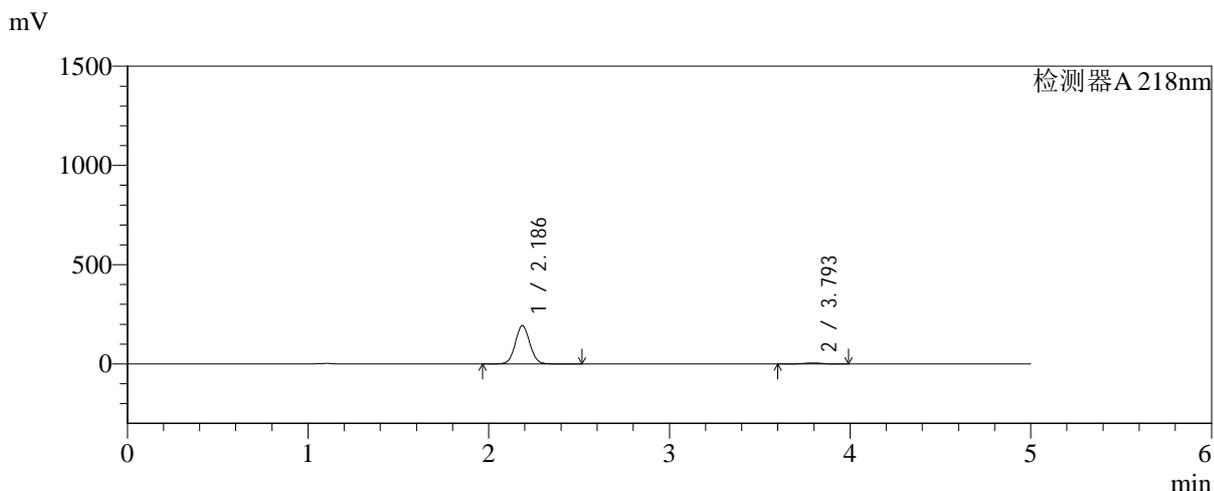


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-39-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 19:12:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

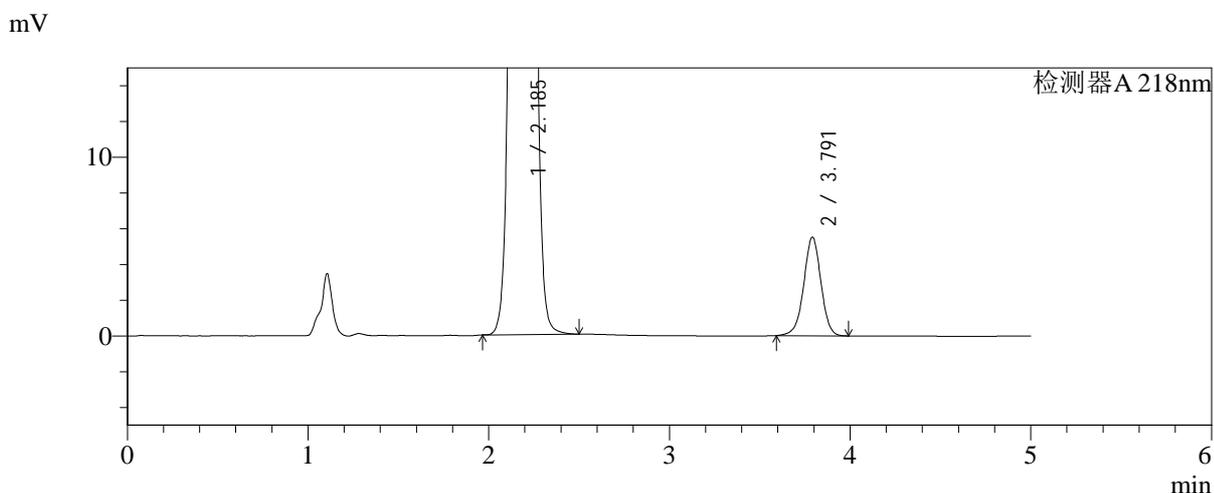
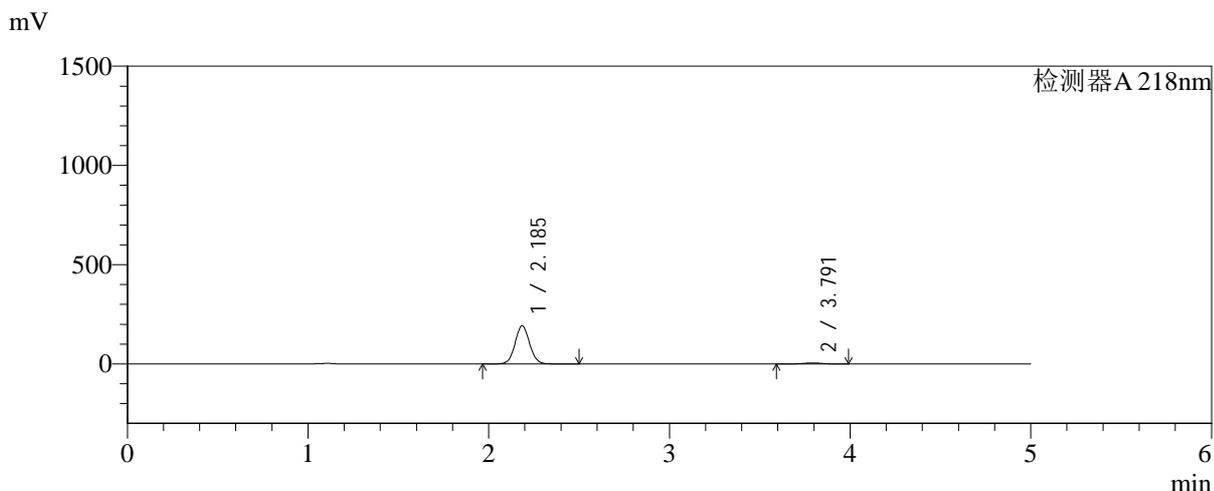
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	1080430	96.746	193026	3567	1.053	--
2	3.793	36344	3.254	5489	7826	0.980	10.108
总计		1116775	100.000	198515			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-40-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 19:17:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	1073875	96.711	191175	3553	1.054	--
2	3.791	36515	3.289	5508	7795	0.980	10.092
总计		1110390	100.000	196683			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

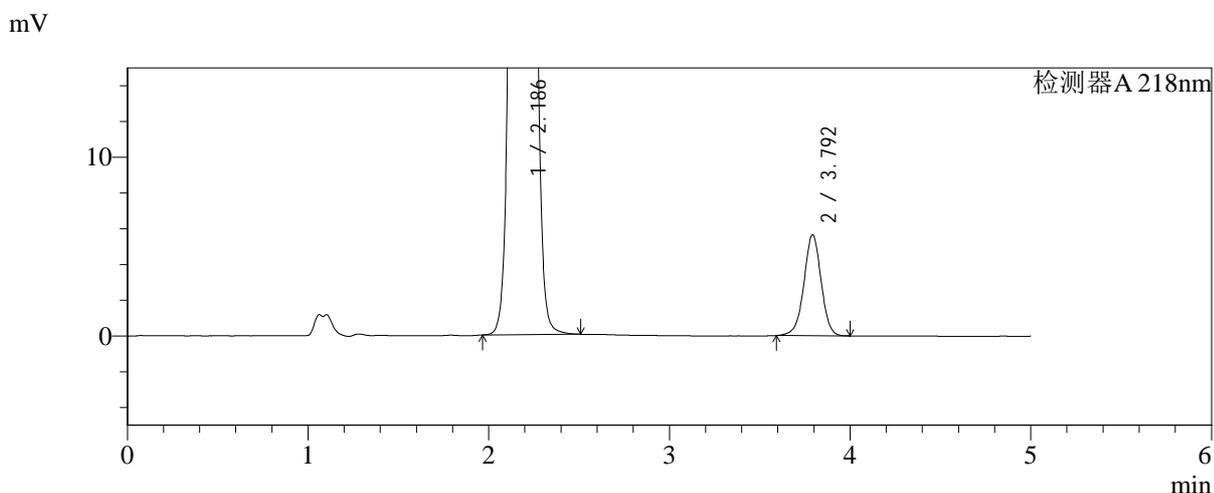
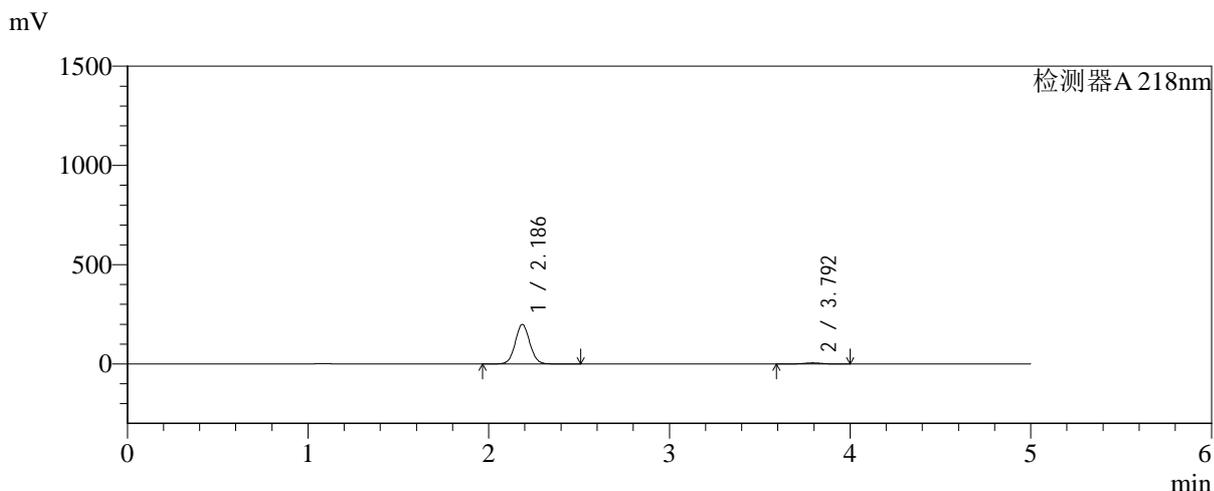


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-41-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 19:22:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	1113550	96.753	198776	3562	1.054	--
2	3.792	37375	3.247	5628	7811	0.978	10.099
总计		1150925	100.000	204404			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

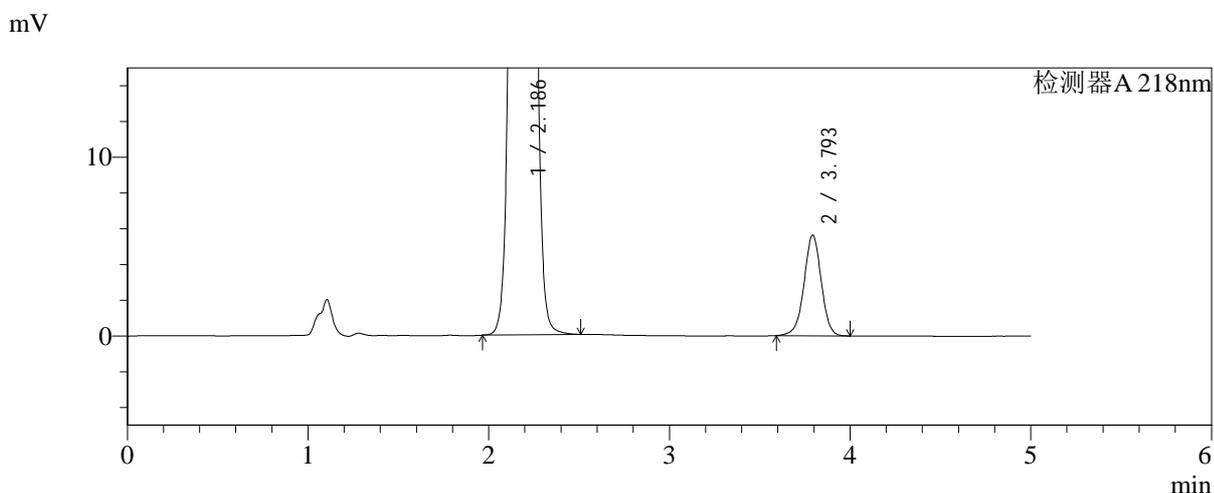
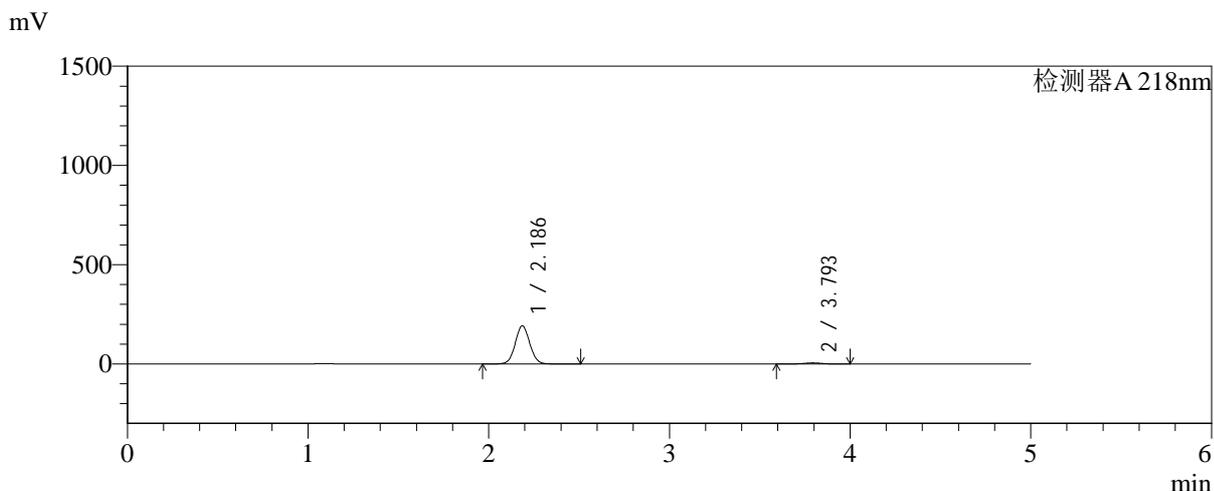


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-42-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 19:28:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	1073686	96.647	191769	3566	1.053	--
2	3.793	37245	3.353	5615	7814	0.980	10.106
总计		1110931	100.000	197384			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

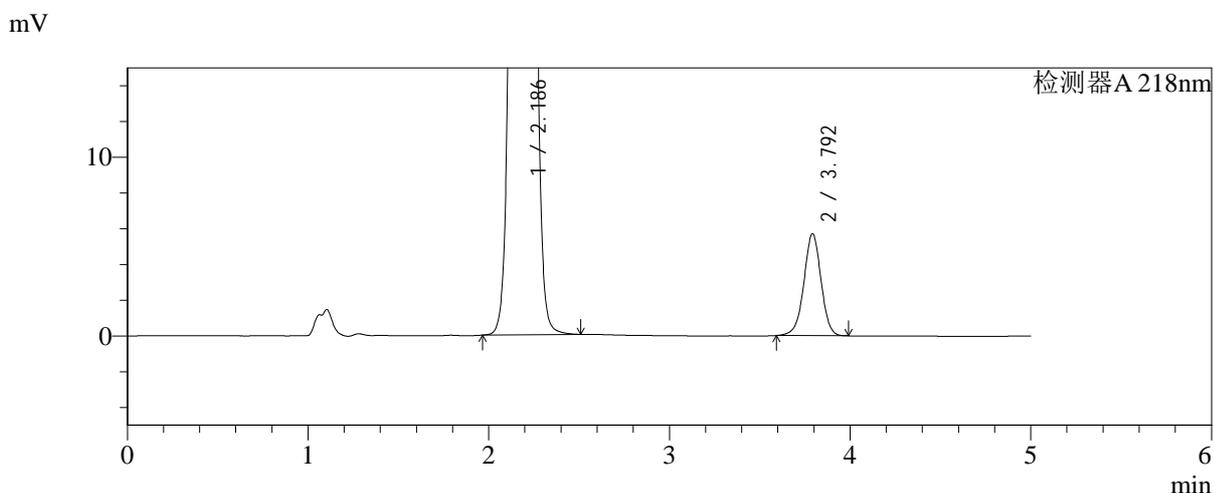
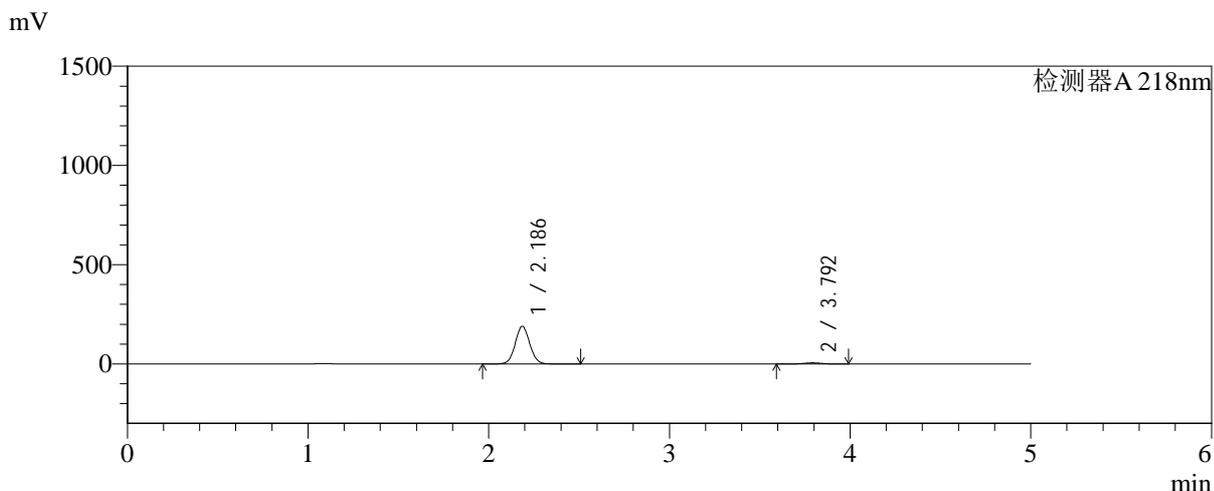


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-43-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 19:33:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	1061268	96.569	189411	3563	1.054	--
2	3.792	37708	3.431	5692	7814	0.979	10.101
总计		1098976	100.000	195103			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

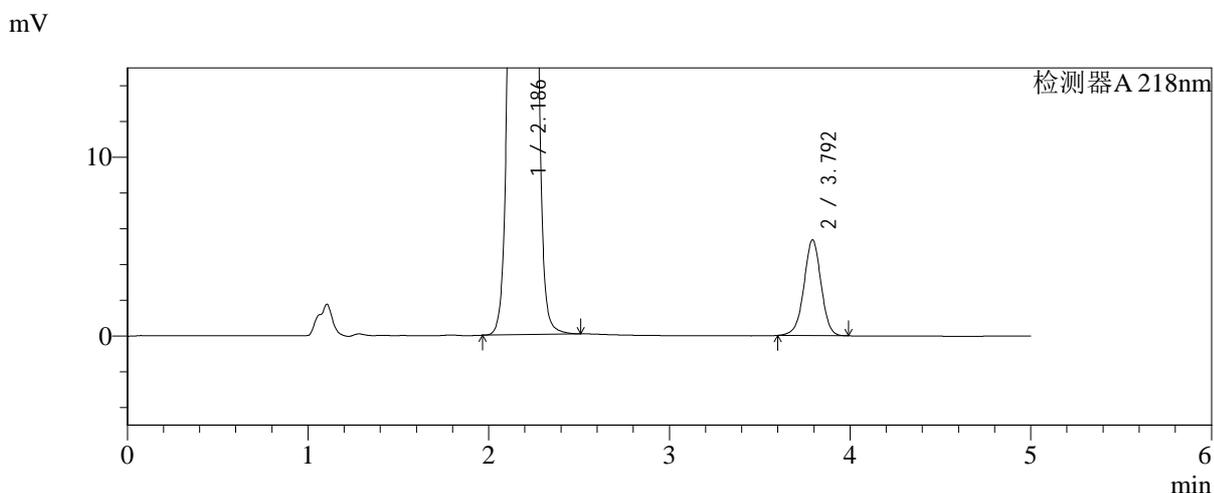
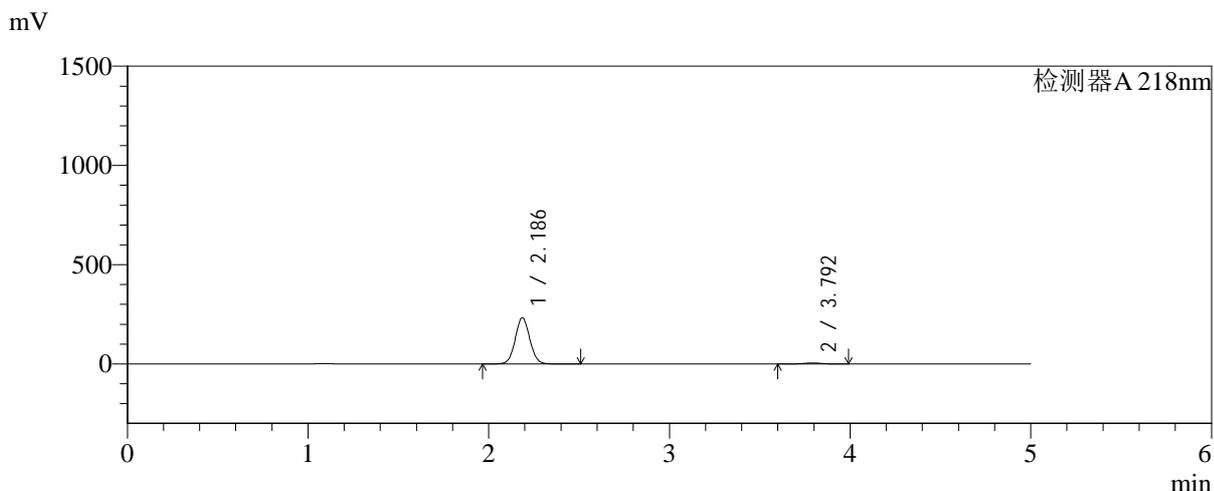


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-44-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 19:39:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

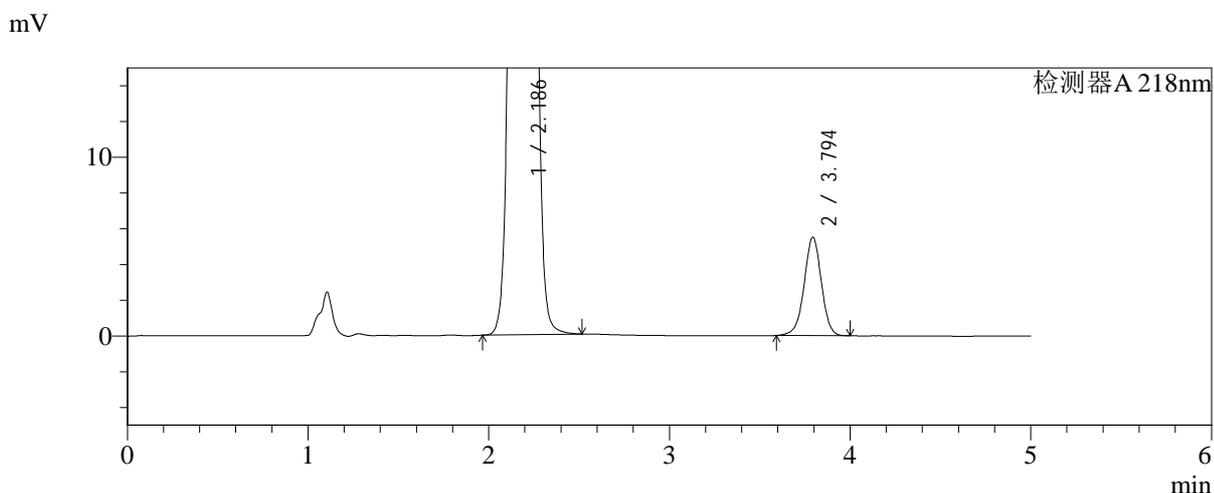
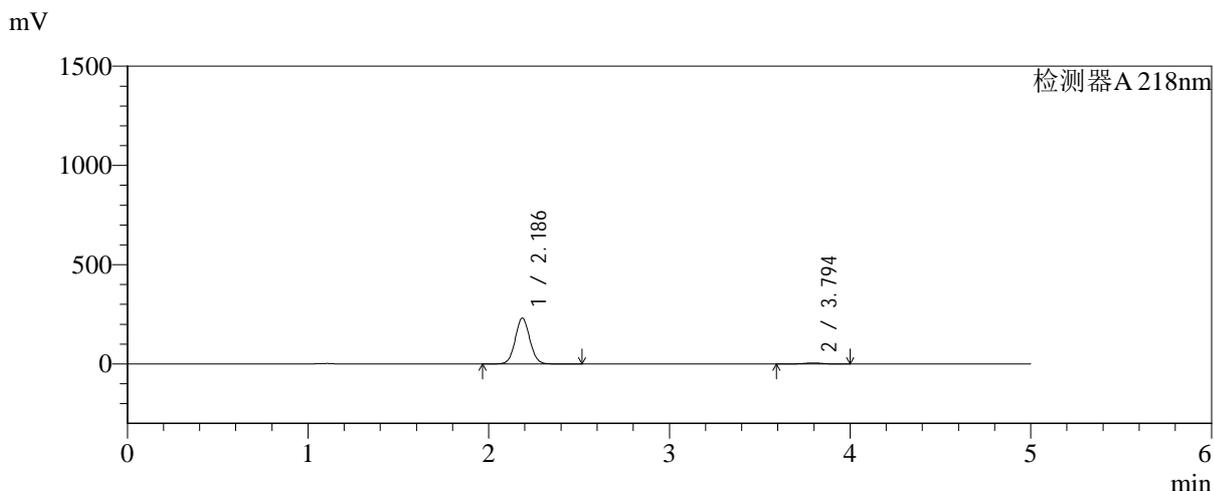
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	1304551	97.363	232679	3556	1.053	--
2	3.792	35326	2.637	5338	7815	0.980	10.096
总计		1339878	100.000	238016			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-45-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 19:44:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	1295035	97.257	230911	3553	1.053	--
2	3.794	36519	2.743	5500	7777	0.978	10.087
总计		1331555	100.000	236411			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1

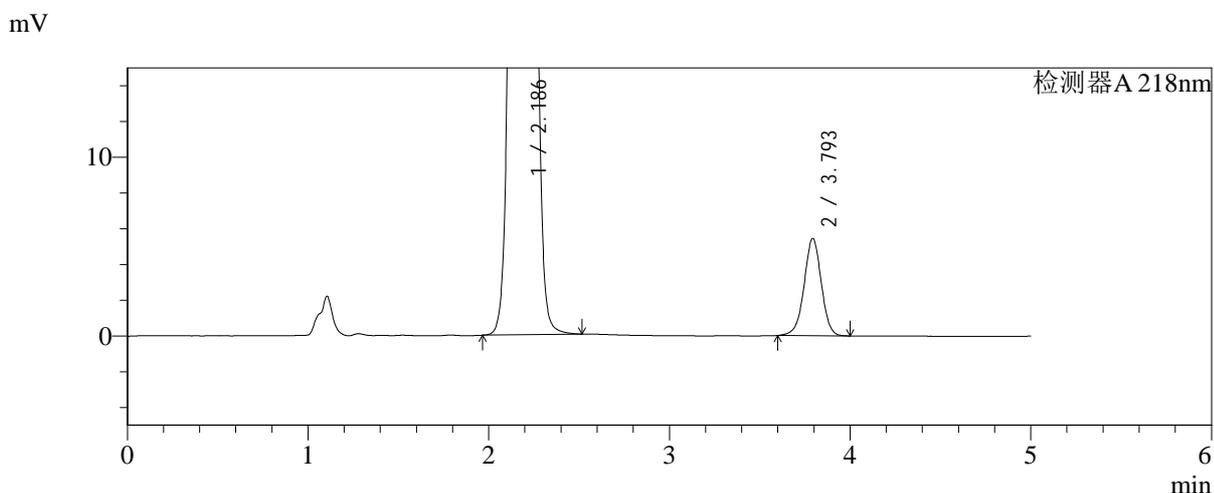
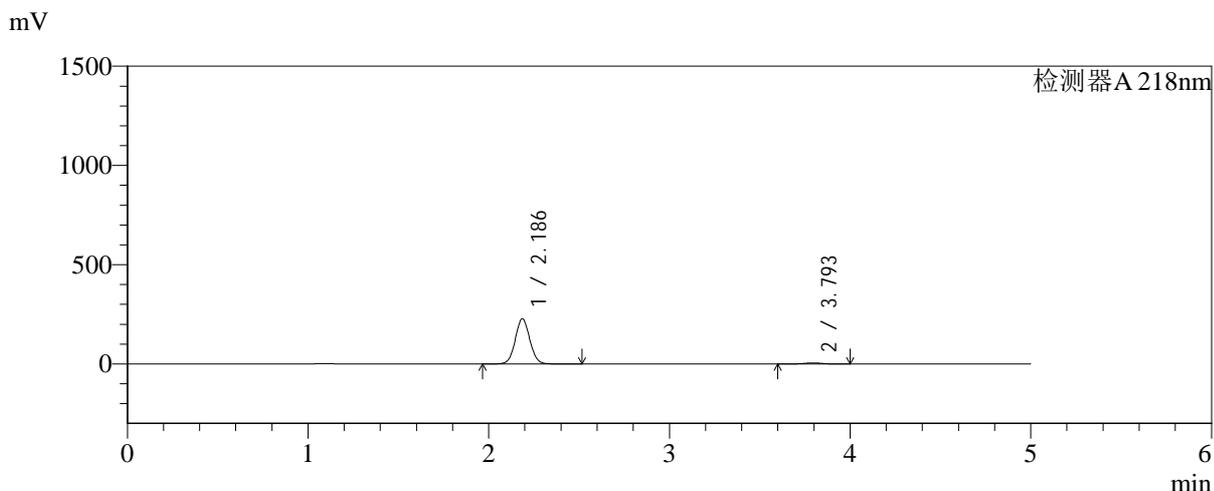


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-46-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 19:49:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	1273476	97.254	227426	3565	1.053	--
2	3.793	35952	2.746	5429	7808	0.980	10.104
总计		1309428	100.000	232855			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

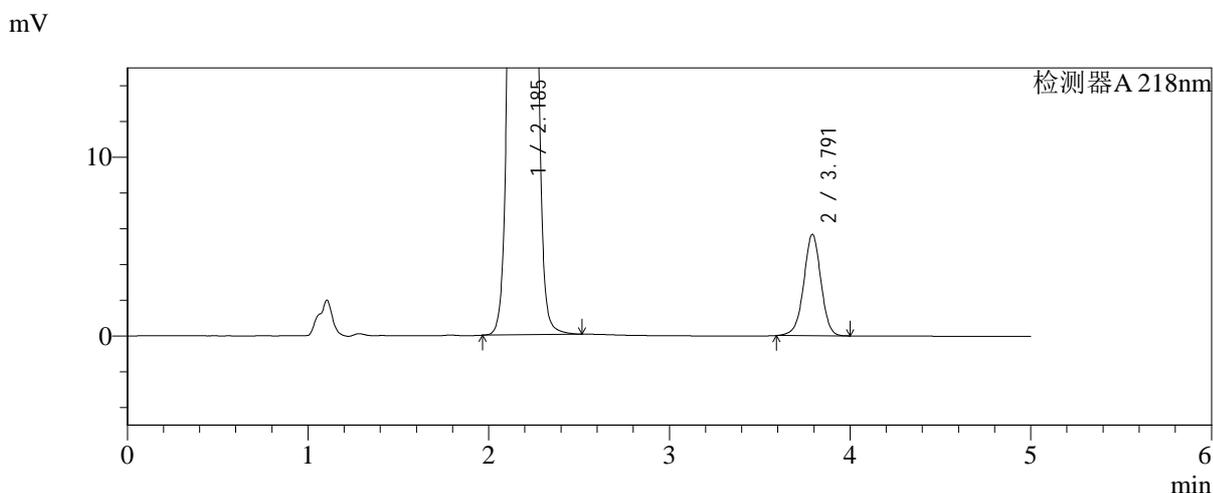
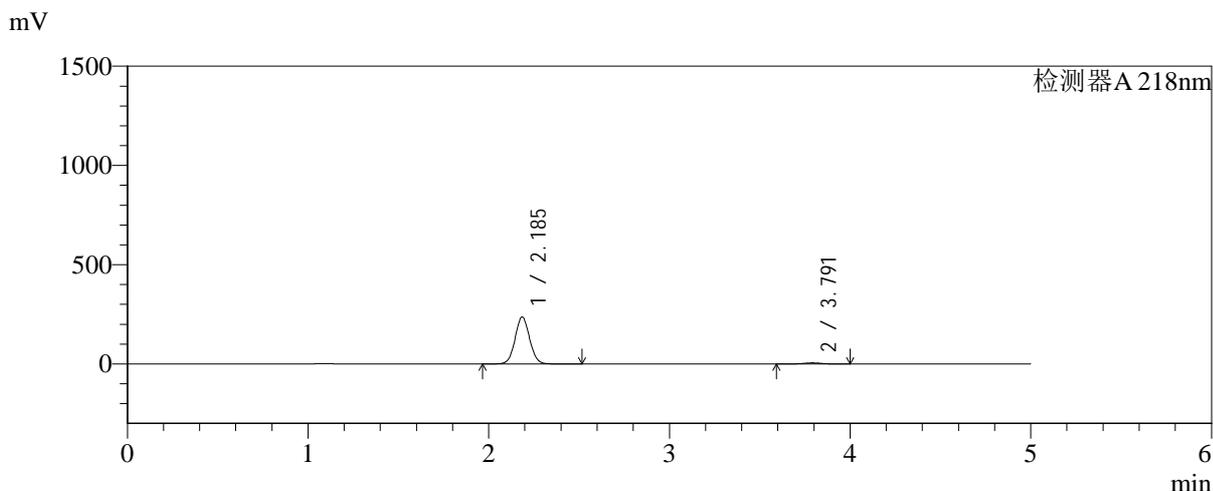


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-47-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 19:55:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

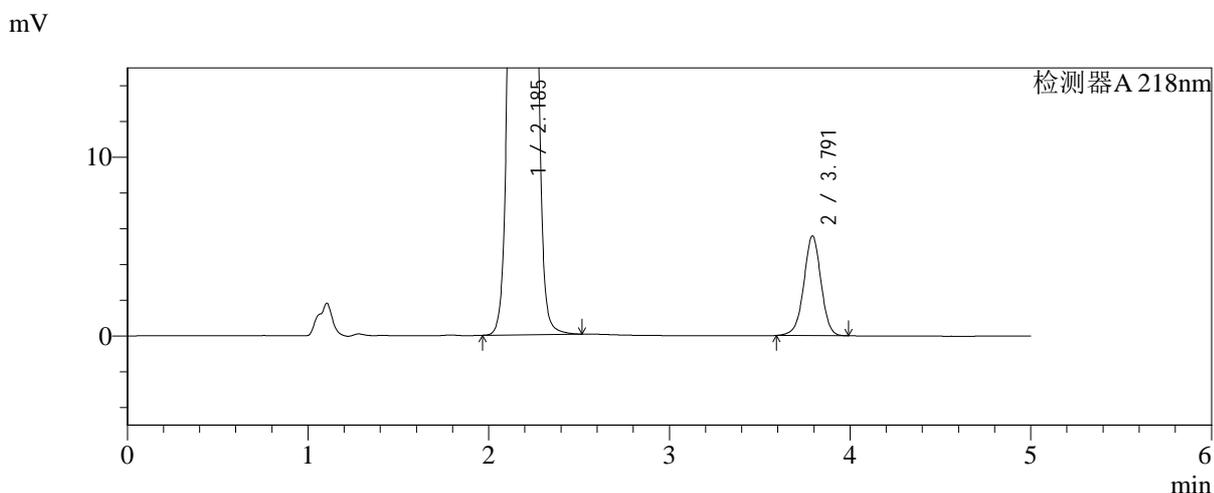
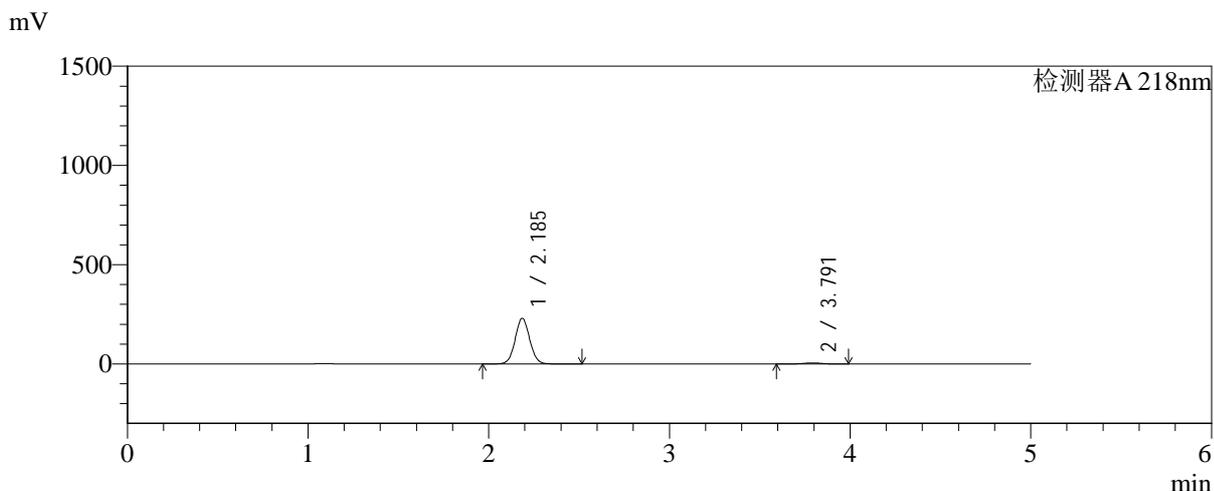
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	1323772	97.242	235793	3556	1.053	--
2	3.791	37540	2.758	5665	7790	0.979	10.089
总计		1361312	100.000	241457			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-48-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 20:00:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	1288103	97.213	229507	3553	1.054	--
2	3.791	36935	2.787	5566	7775	0.980	10.080
总计		1325038	100.000	235073			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

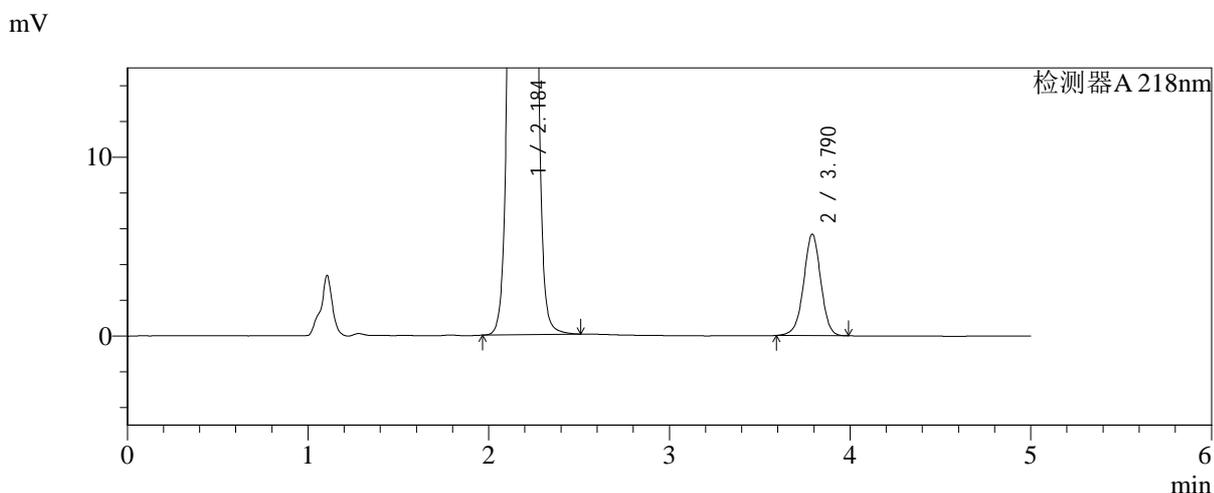
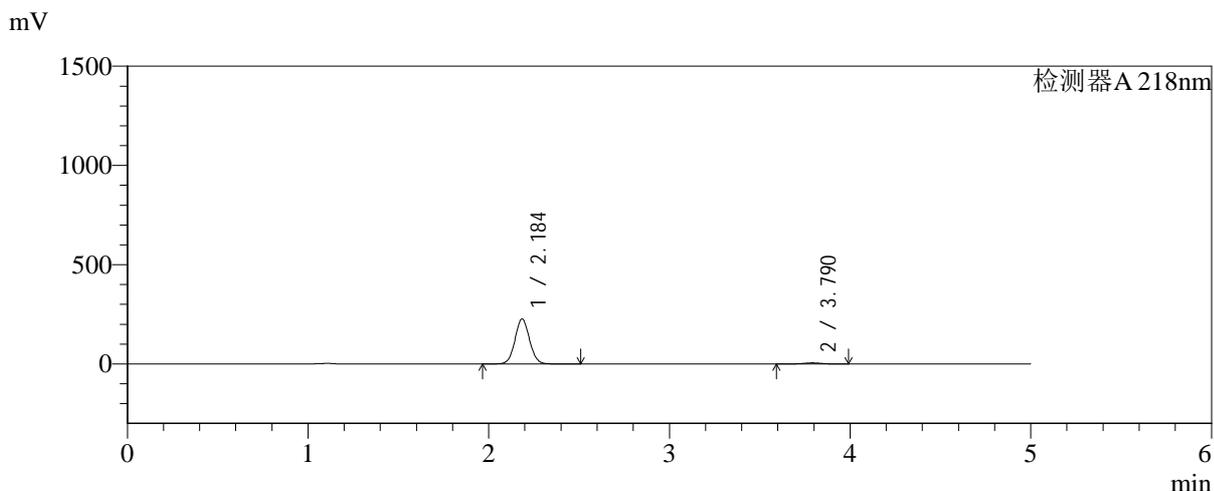


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-49-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 20:05:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	1267796	97.125	225533	3557	1.054	--
2	3.790	37531	2.875	5673	7784	0.980	10.089
总计		1305327	100.000	231205			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

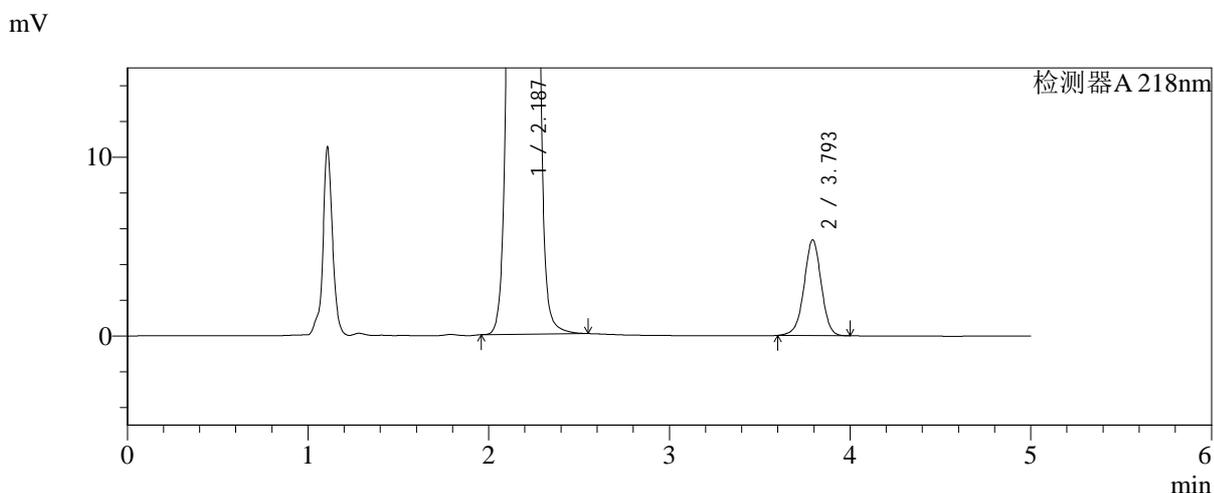
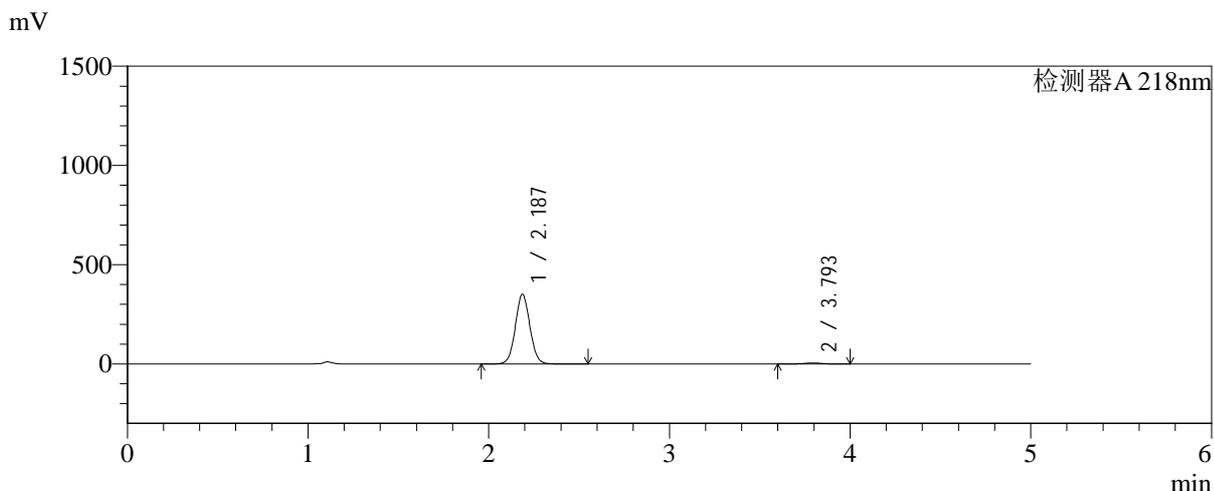


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-50-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 20:11:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	1964284	98.229	350769	3557	1.052	--
2	3.793	35417	1.771	5336	7794	0.979	10.087
总计		1999701	100.000	356105			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

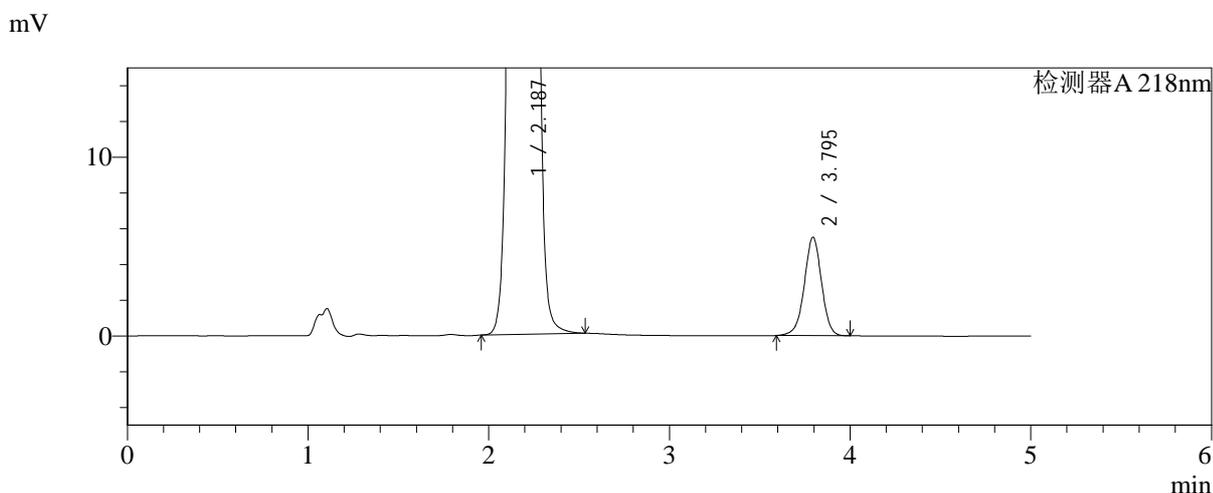
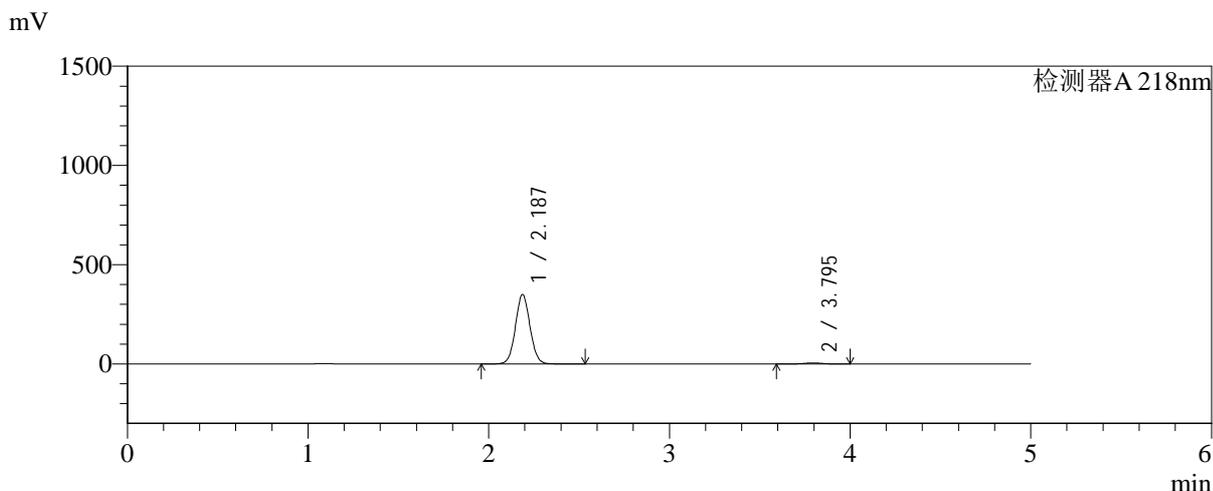


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-51-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 20:16:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	1958330	98.171	349824	3560	1.052	--
2	3.795	36491	1.829	5502	7783	0.977	10.088
总计		1994822	100.000	355325			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

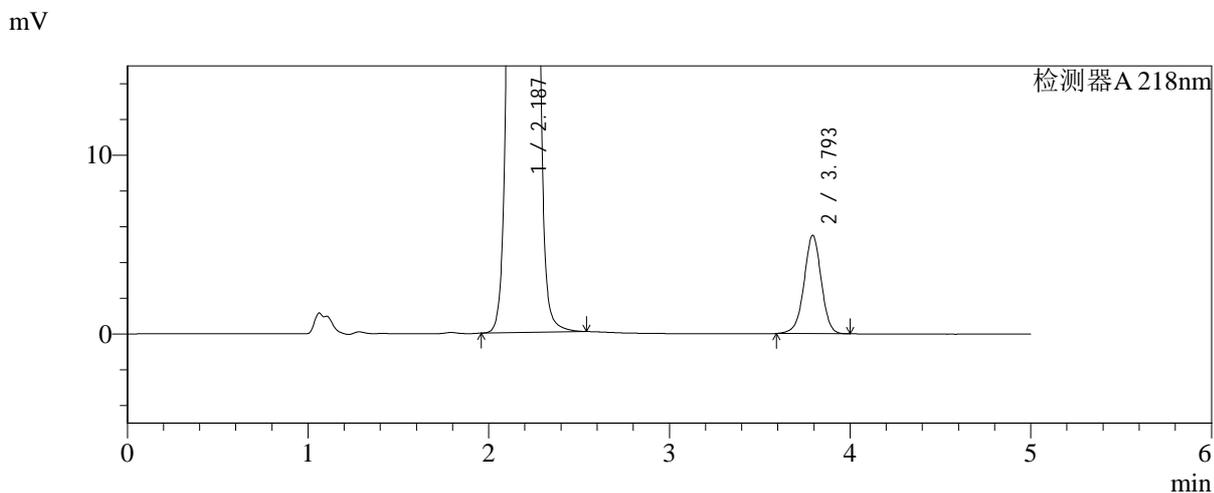
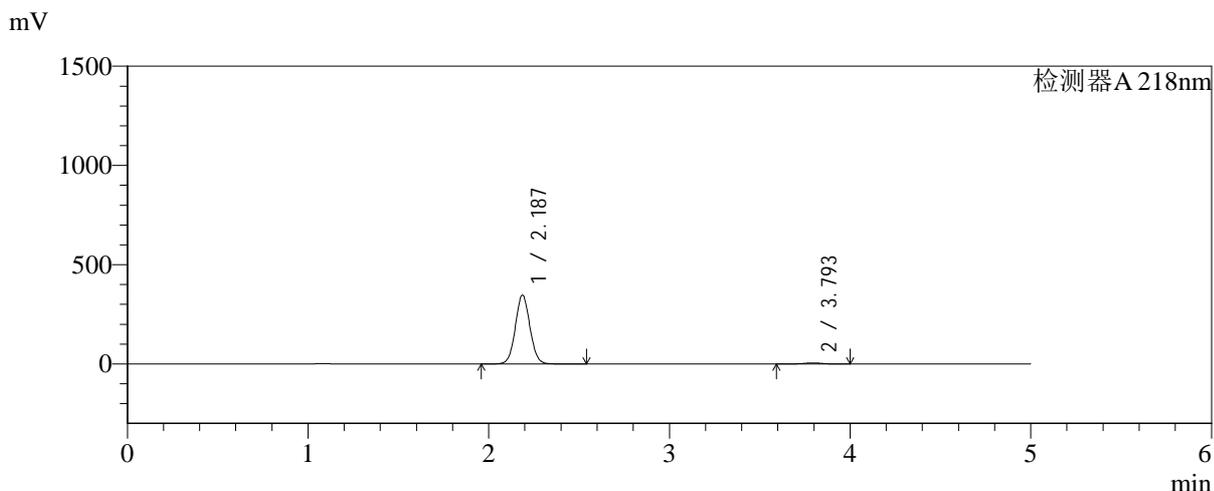


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-52-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 20:22:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:52:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	1943793	98.158	346733	3550	1.053	--
2	3.793	36476	1.842	5485	7784	0.979	10.079
总计		1980270	100.000	352218			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

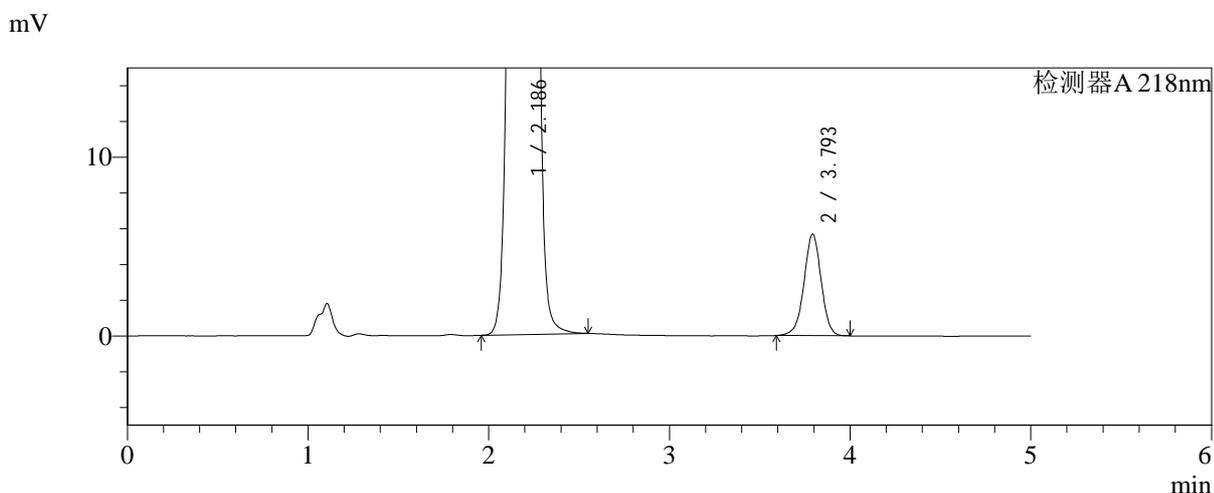
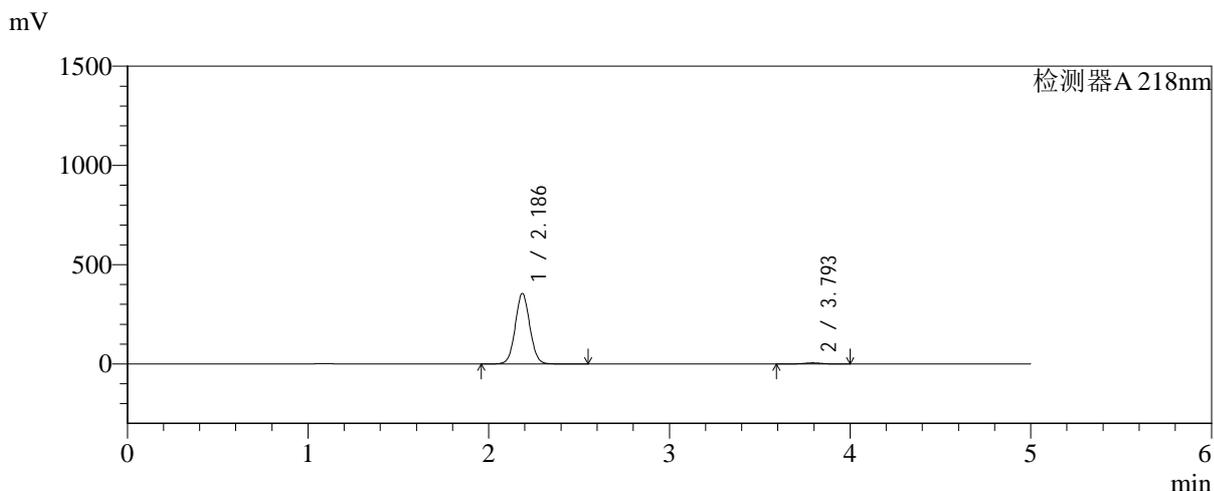


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-53-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 20:27:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	1988143	98.146	354734	3558	1.053	--
2	3.793	37564	1.854	5654	7796	0.979	10.091
总计		2025707	100.000	360388			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

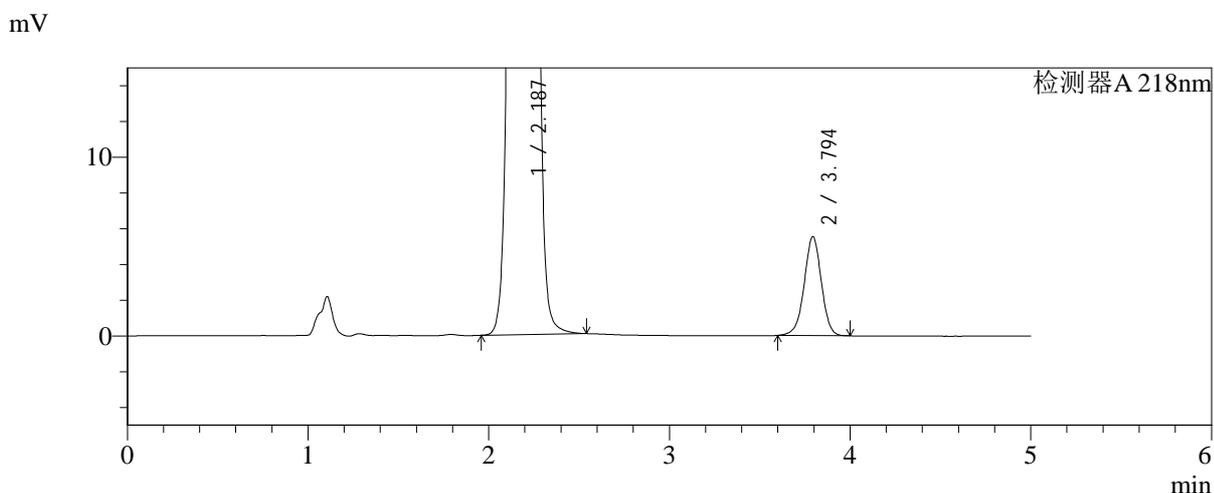
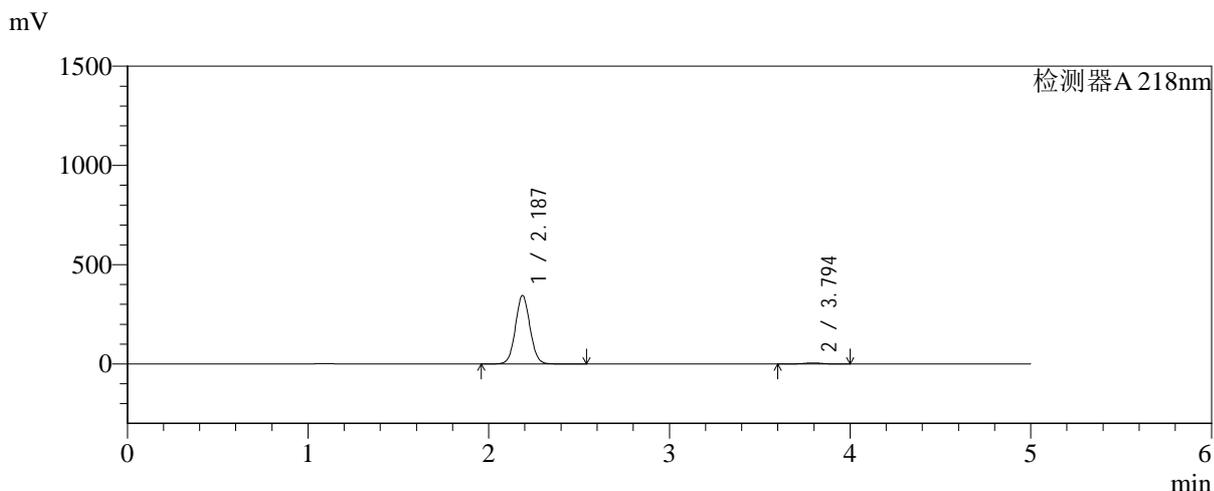


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-54-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 20:32:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	1931570	98.143	345028	3557	1.053	--
2	3.794	36542	1.857	5525	7825	0.980	10.098
总计		1968112	100.000	350553			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

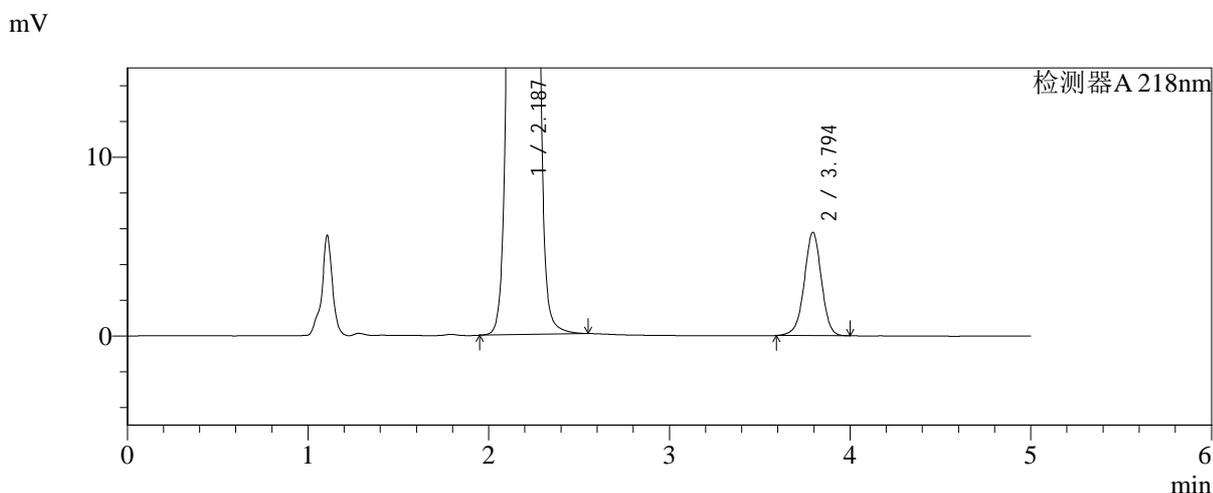
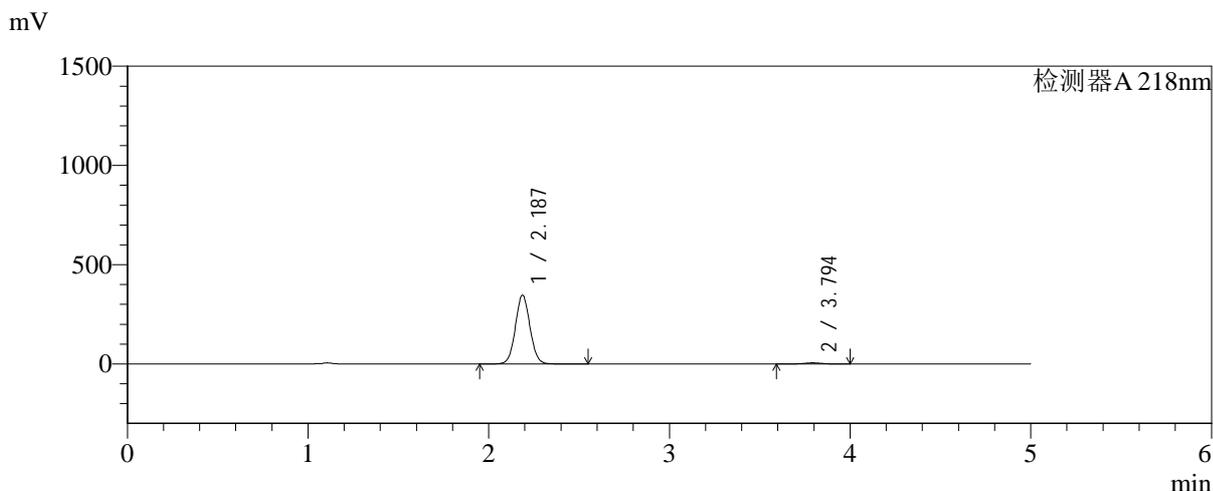


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-55-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 20:38:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	1942851	98.069	346548	3547	1.053	--
2	3.794	38263	1.931	5773	7810	0.977	10.089
总计		1981115	100.000	352321			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

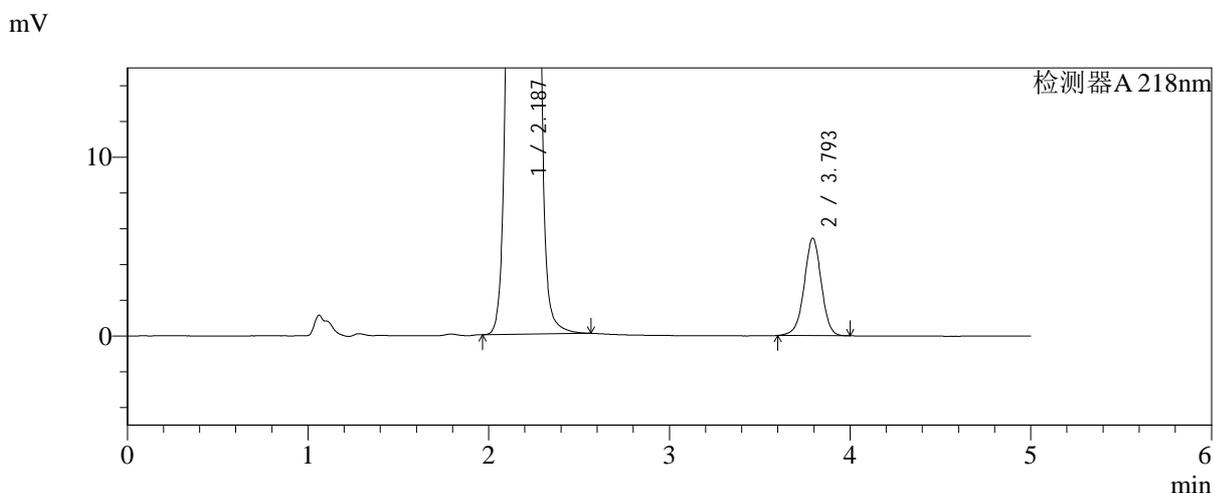
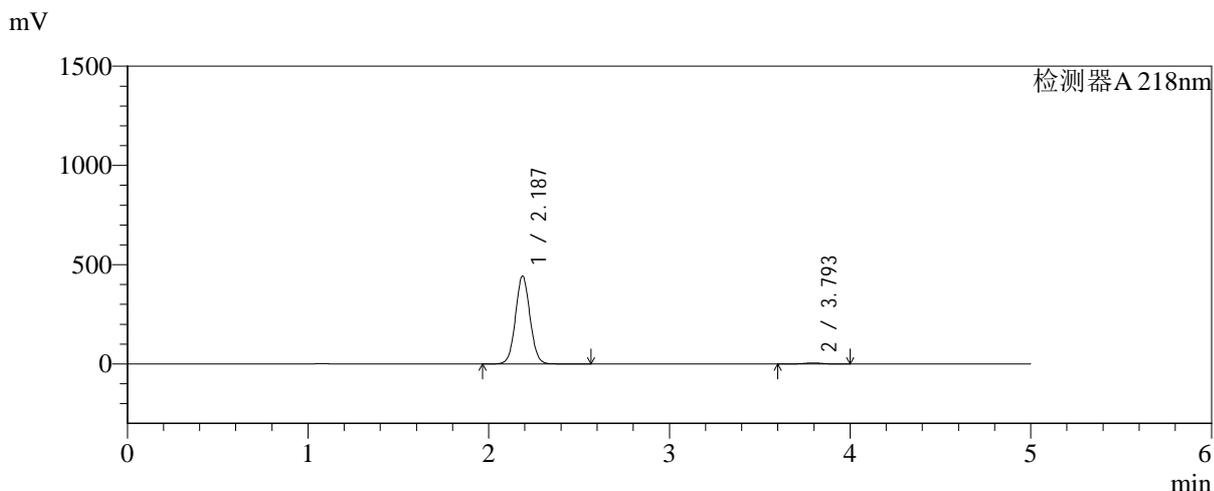


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-56-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 20:43:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	2472293	98.567	442570	3574	1.052	--
2	3.793	35951	1.433	5438	7848	0.980	10.115
总计		2508244	100.000	448008			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1

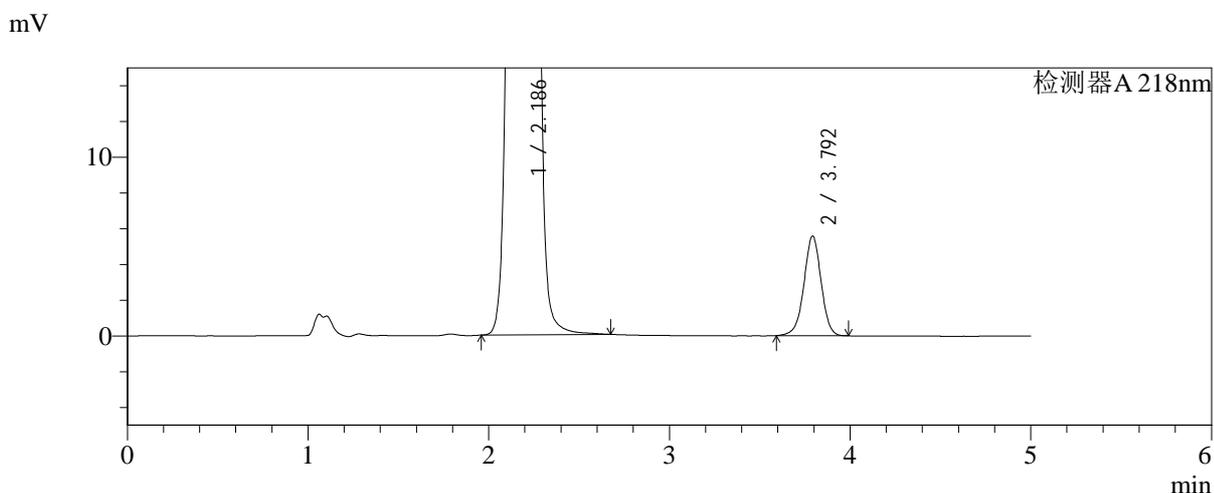
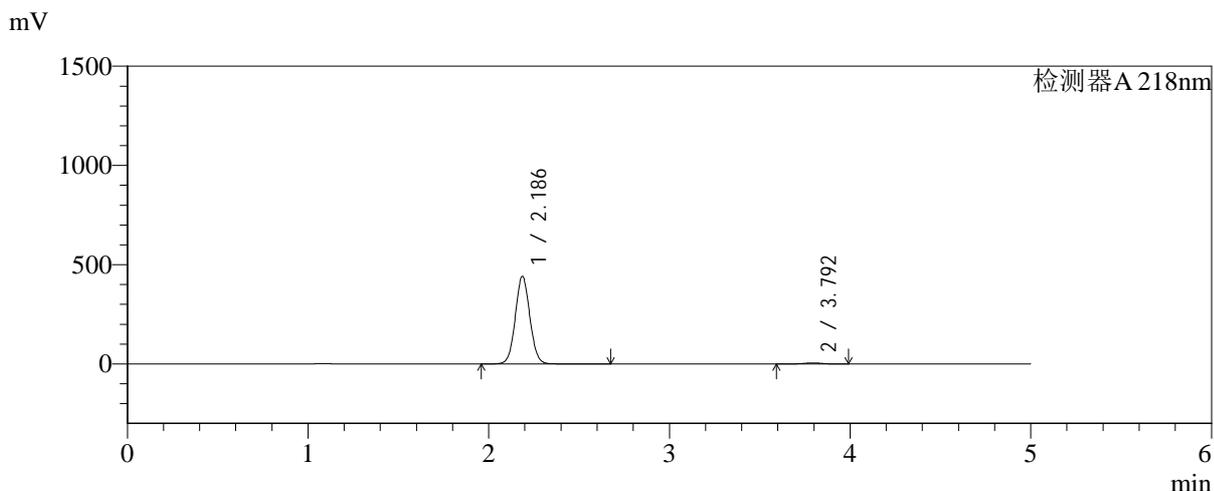


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-57-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 20:48:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	2471372	98.531	440978	3558	1.053	--
2	3.792	36836	1.469	5556	7833	0.978	10.100
总计		2508208	100.000	446535			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1

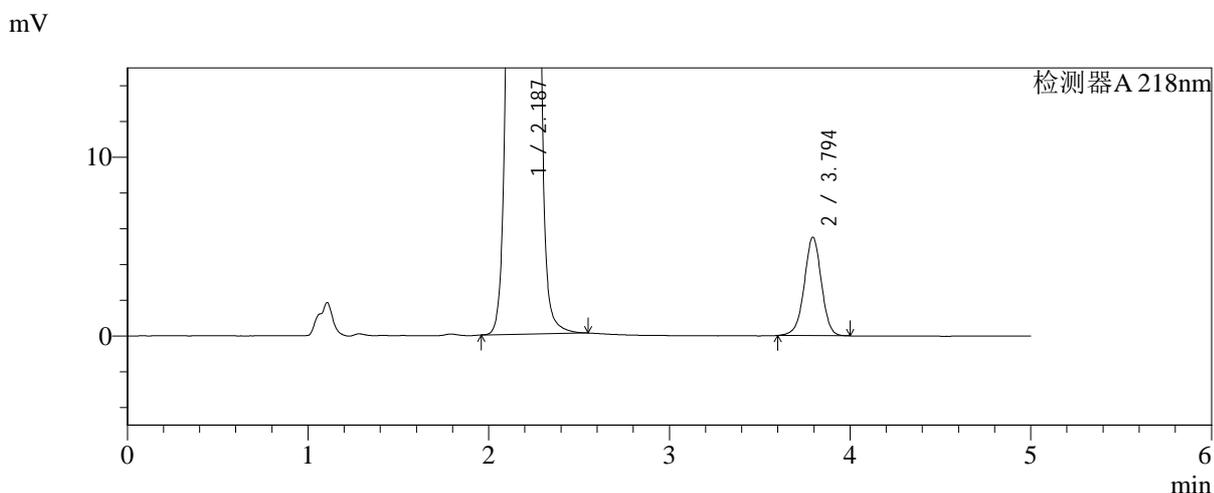
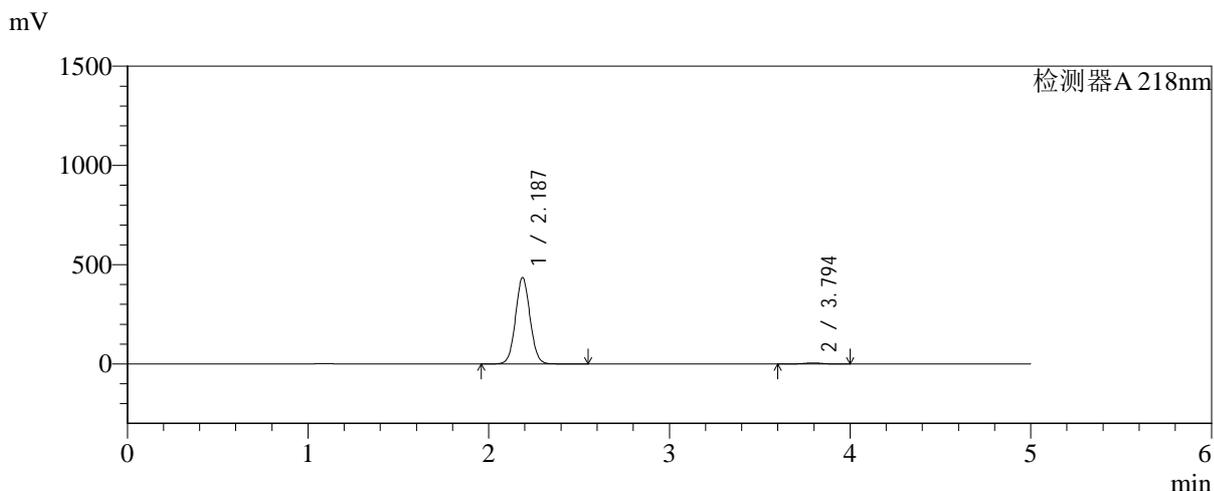


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-58-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 20:54:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	2435029	98.529	435366	3565	1.052	--
2	3.794	36346	1.471	5499	7833	0.980	10.104
总计		2471375	100.000	440865			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1

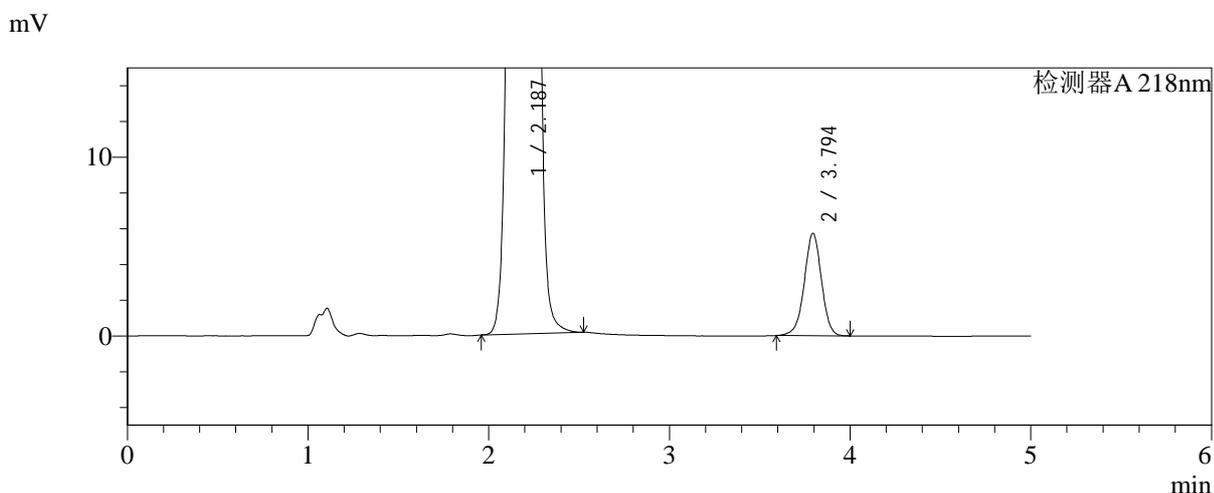
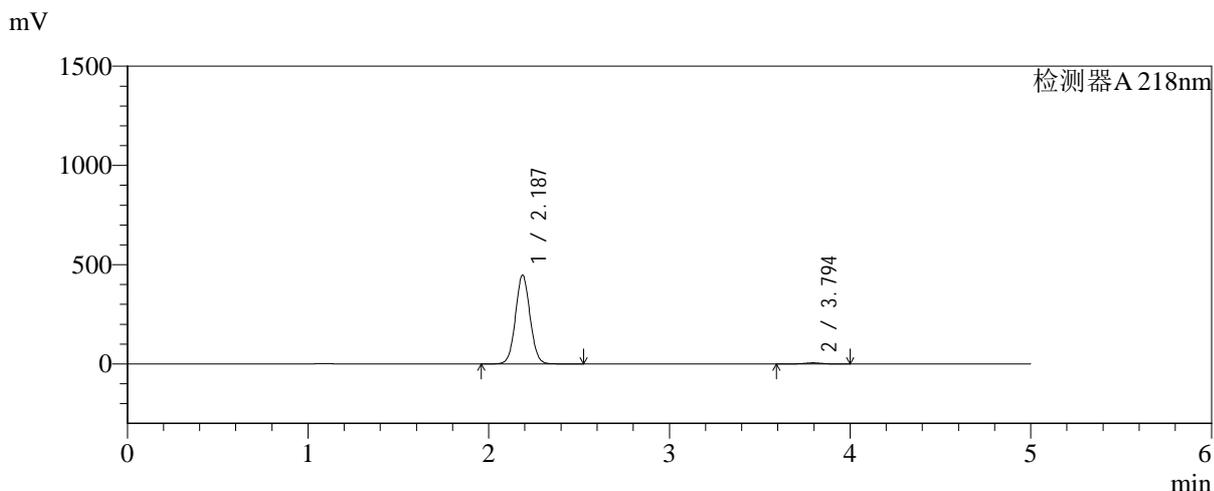


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-59-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 20:59:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	2505257	98.509	447442	3557	1.052	--
2	3.794	37926	1.491	5724	7801	0.978	10.090
总计		2543182	100.000	453165			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1

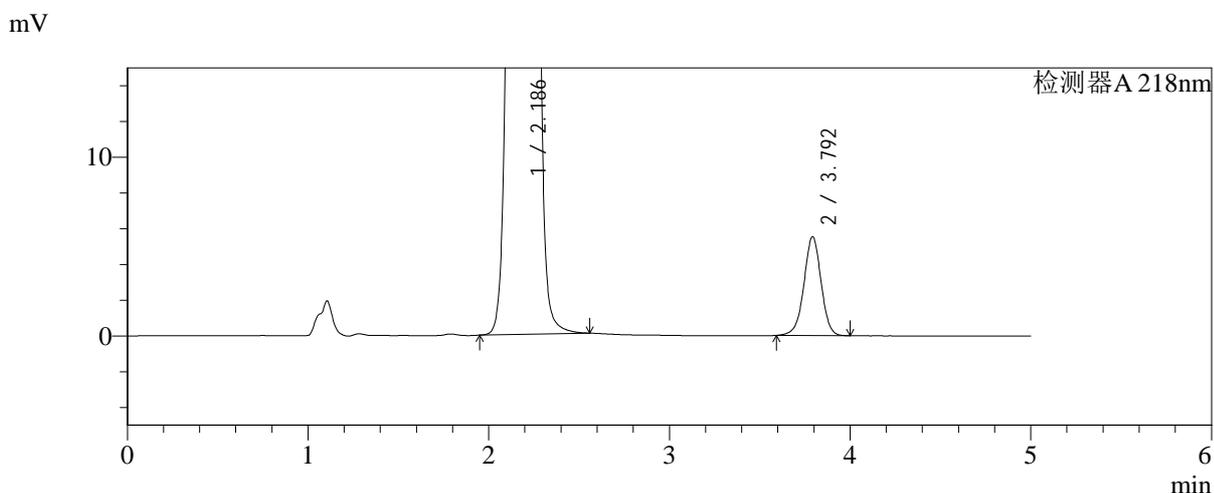
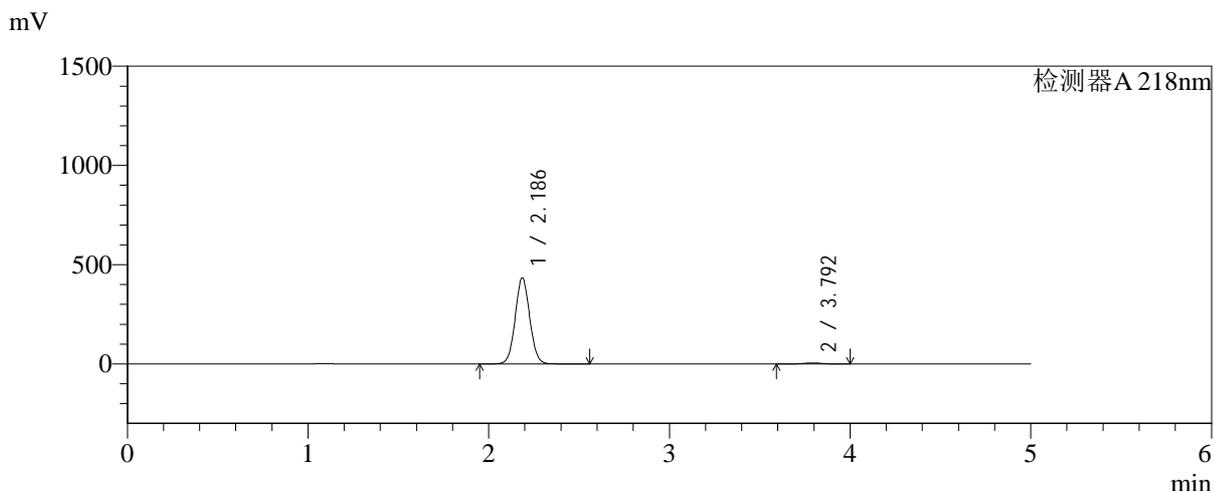


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-60-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 21:05:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	2427575	98.517	432835	3557	1.052	--
2	3.792	36554	1.483	5512	7820	0.979	10.100
总计		2464129	100.000	438347			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1

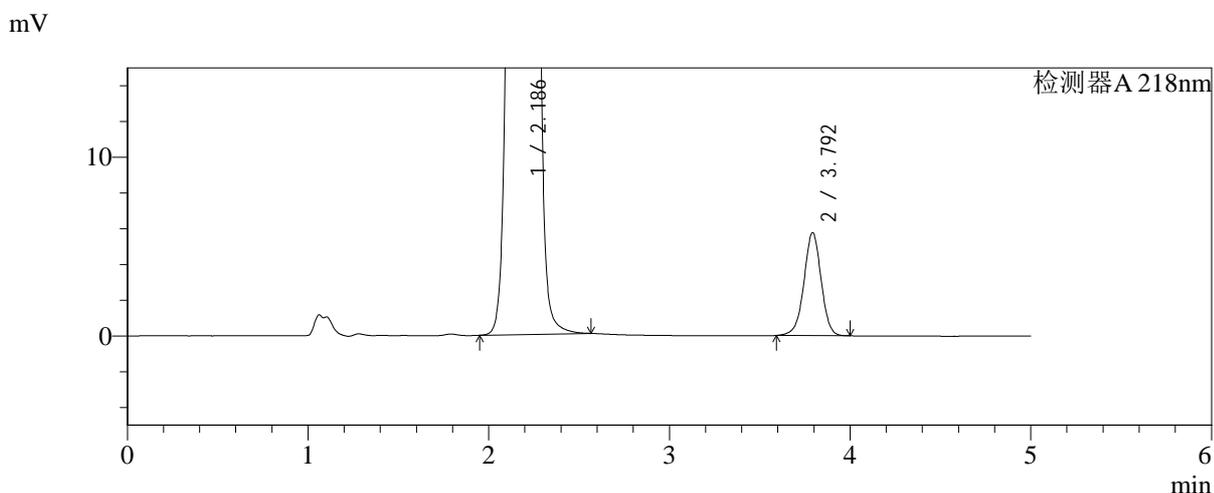
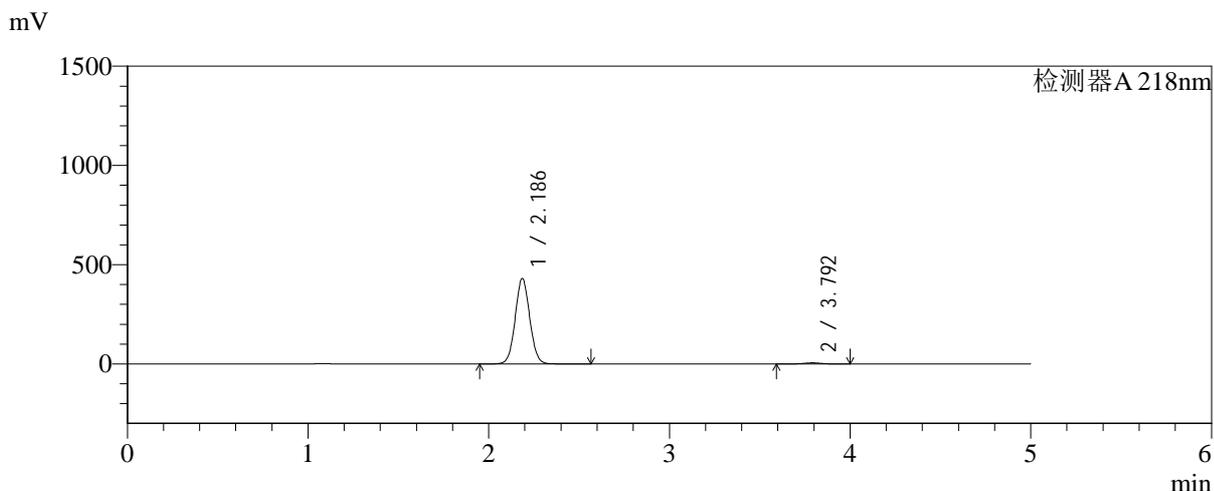


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-61-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 21:10:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	2409625	98.442	429719	3561	1.052	--
2	3.792	38139	1.558	5740	7801	0.977	10.096
总计		2447764	100.000	435459			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1

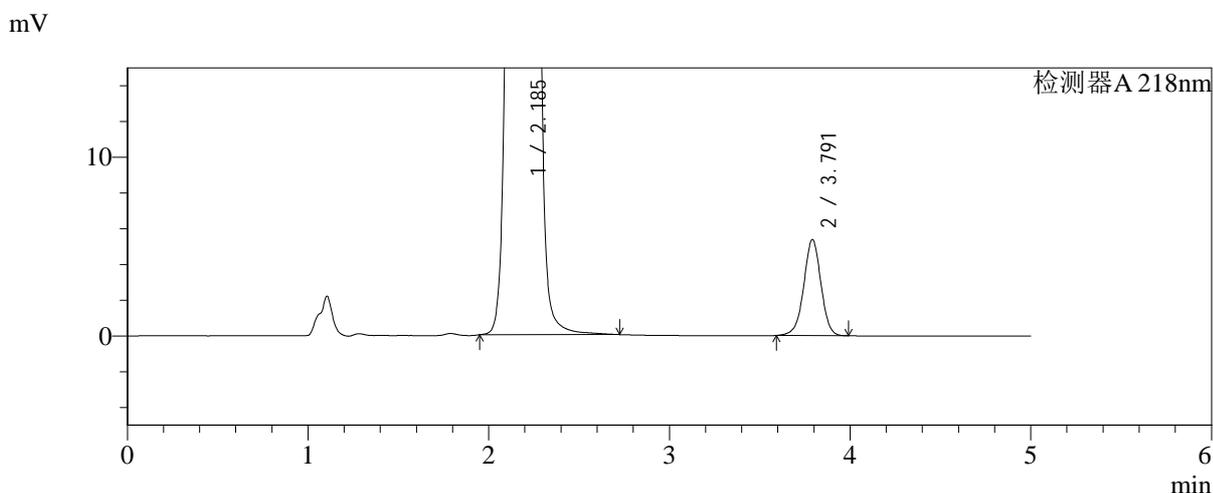
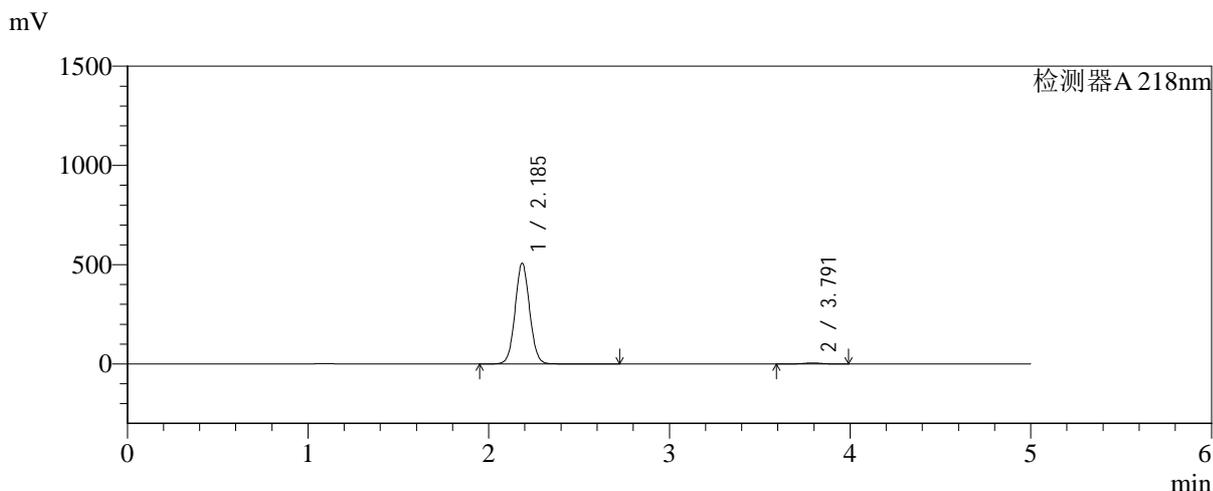


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-62-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 21:15:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	2837864	98.764	504974	3554	1.052	--
2	3.791	35510	1.236	5363	7806	0.979	10.094
总计		2873374	100.000	510337			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

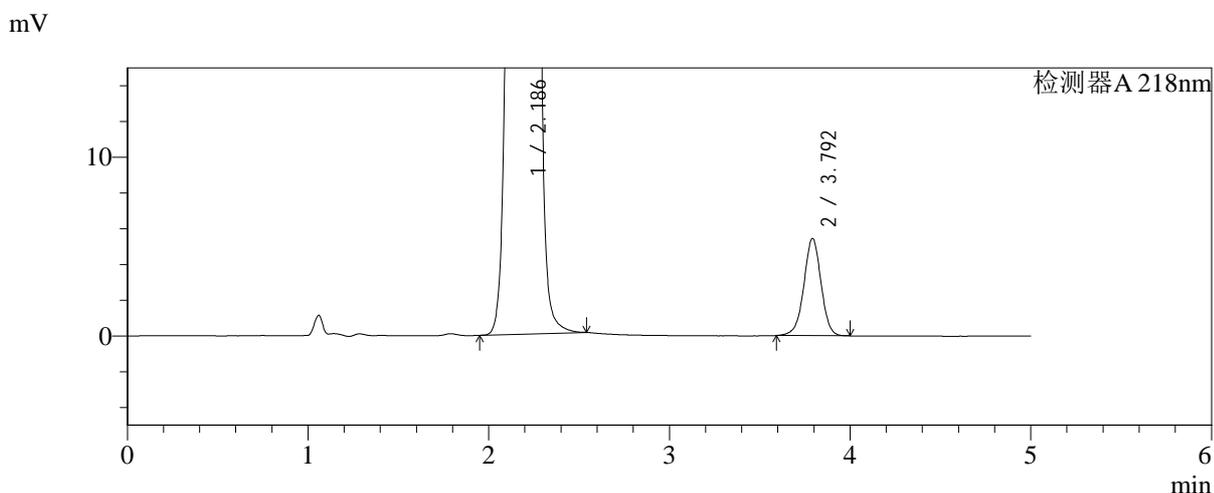
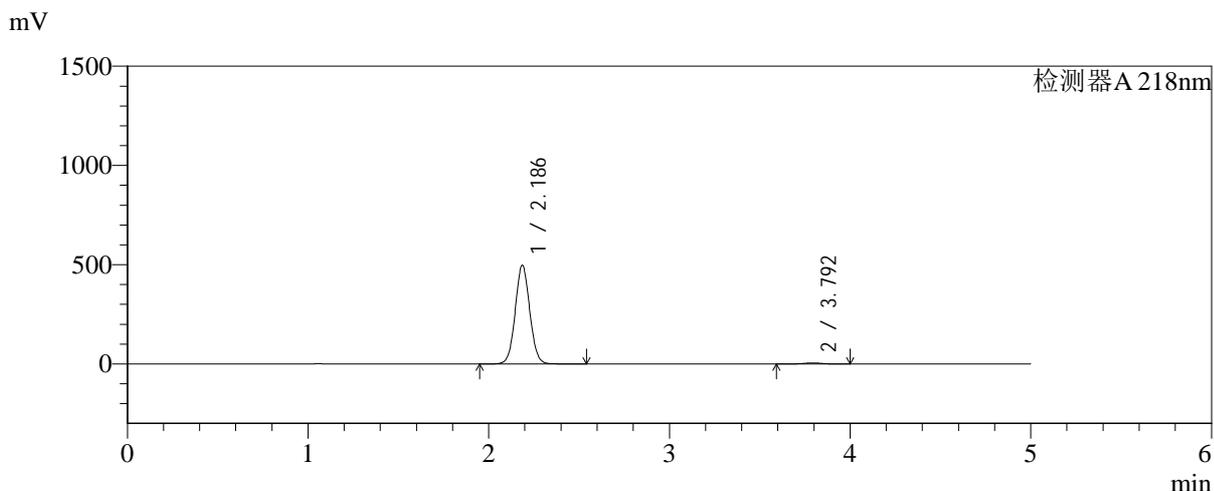


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-63-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 21:21:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	2780125	98.723	495831	3557	1.052	--
2	3.792	35962	1.277	5426	7808	0.980	10.093
总计		2816087	100.000	501256			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

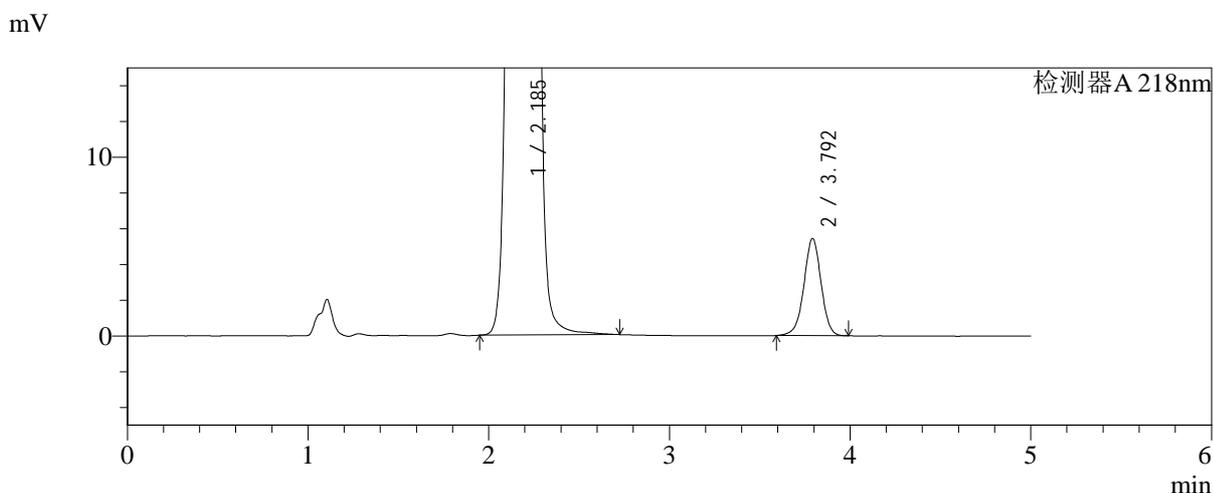
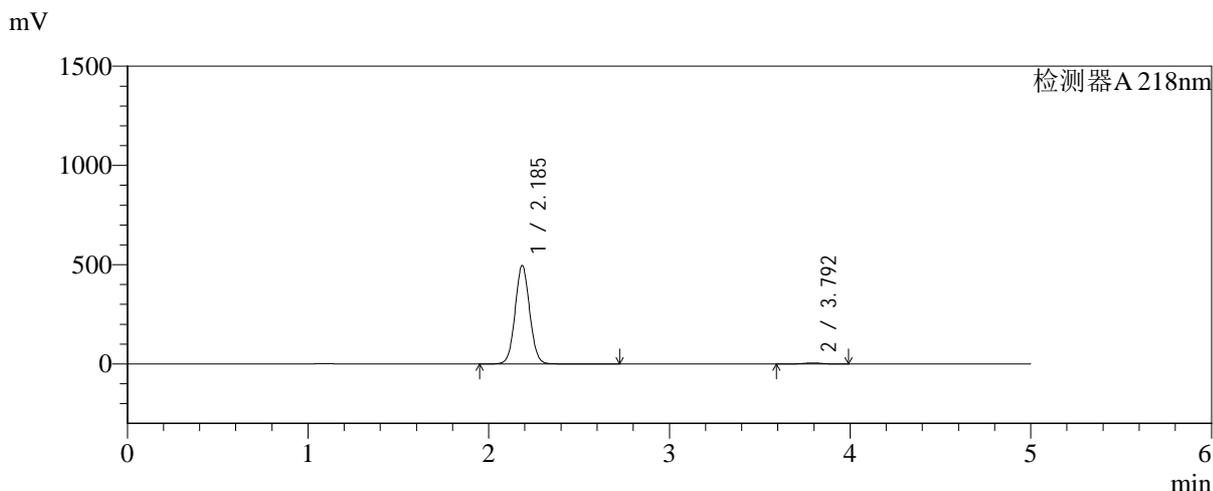


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-64-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 21:26:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	2777606	98.723	494163	3550	1.053	--
2	3.792	35936	1.277	5419	7824	0.978	10.101
总计		2813542	100.000	499582			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

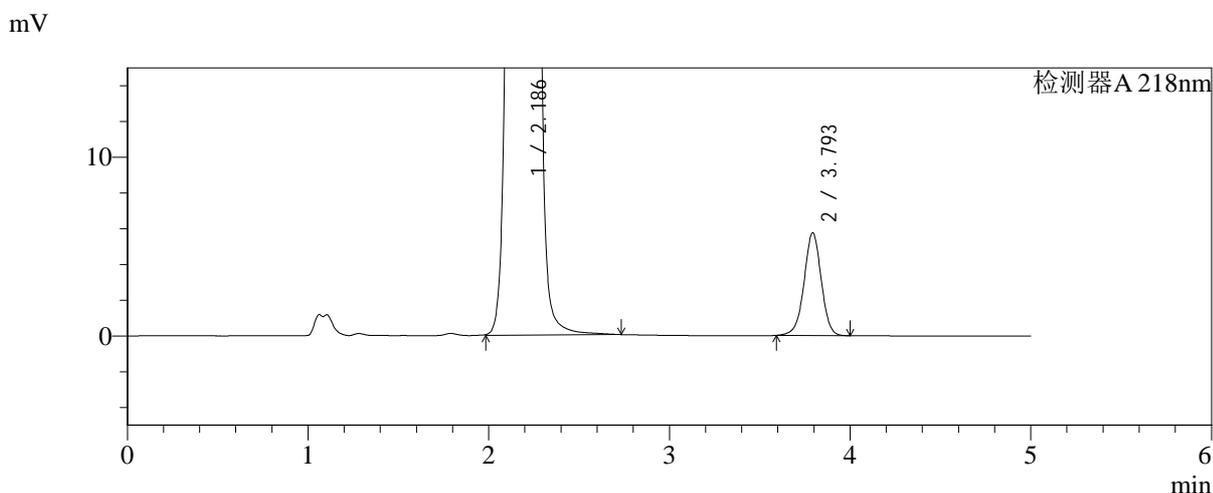
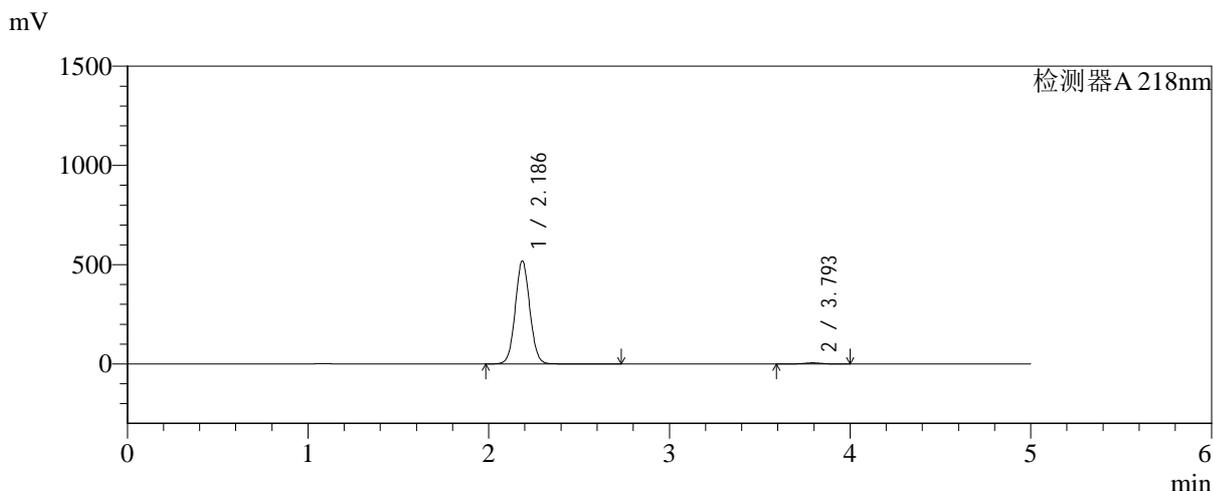


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-65-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 21:32:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	2908960	98.708	518019	3550	1.052	--
2	3.793	38065	1.292	5731	7799	0.979	10.089
总计		2947025	100.000	523750			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

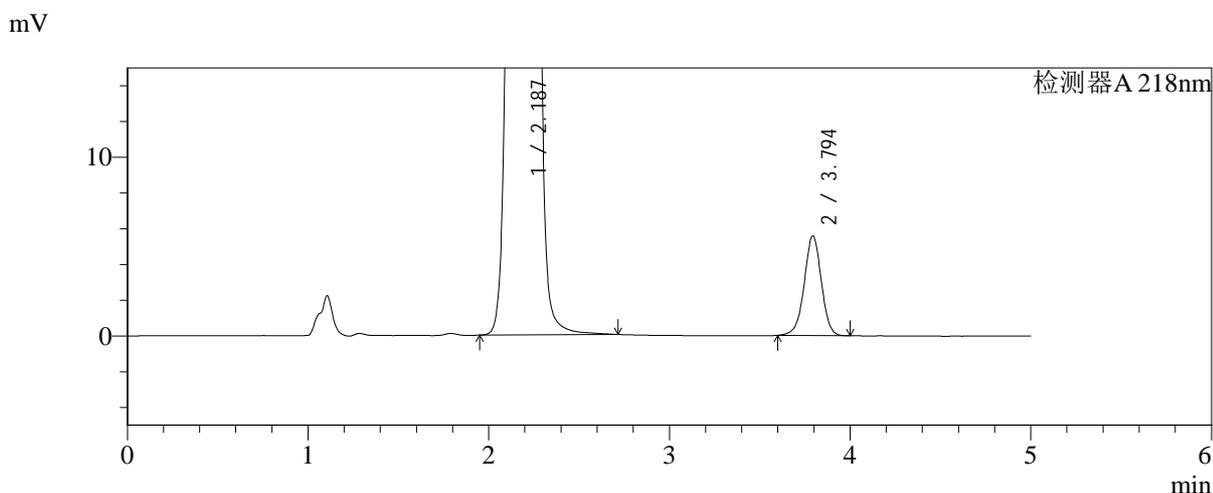
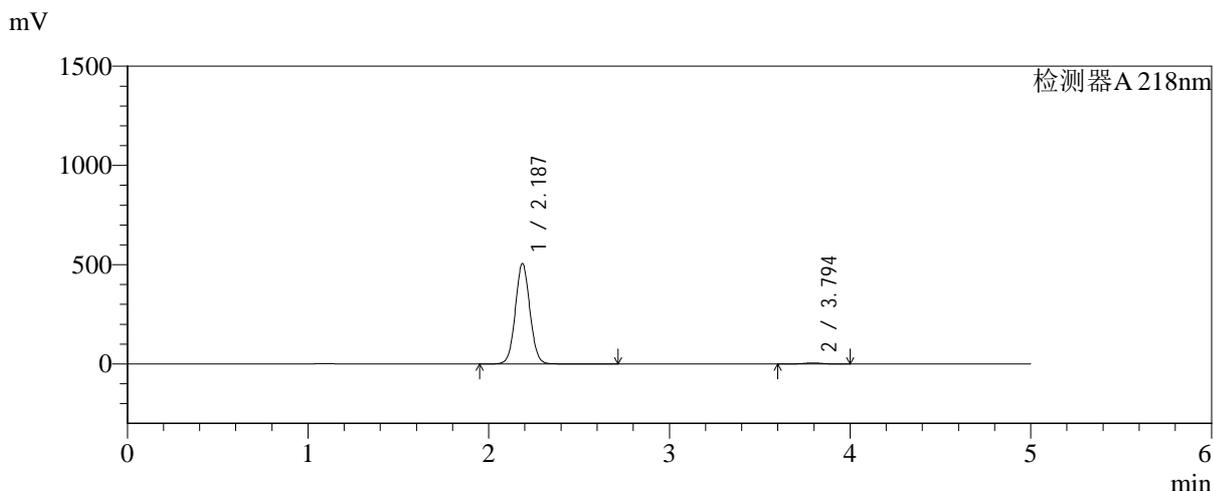


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-66-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 21:37:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	2831832	98.718	505531	3560	1.051	--
2	3.794	36761	1.282	5572	7852	0.979	10.114
总计		2868593	100.000	511103			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

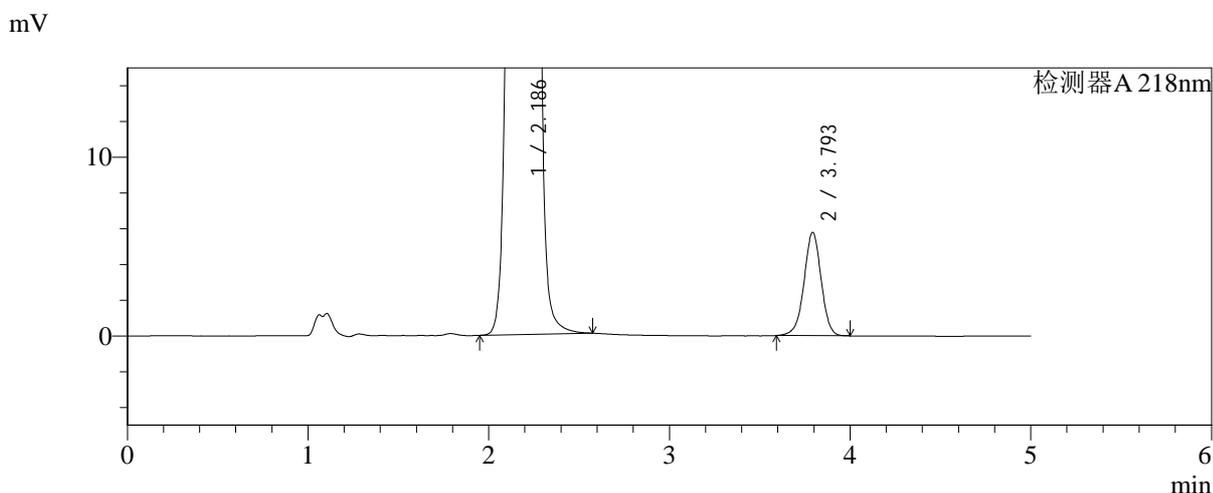
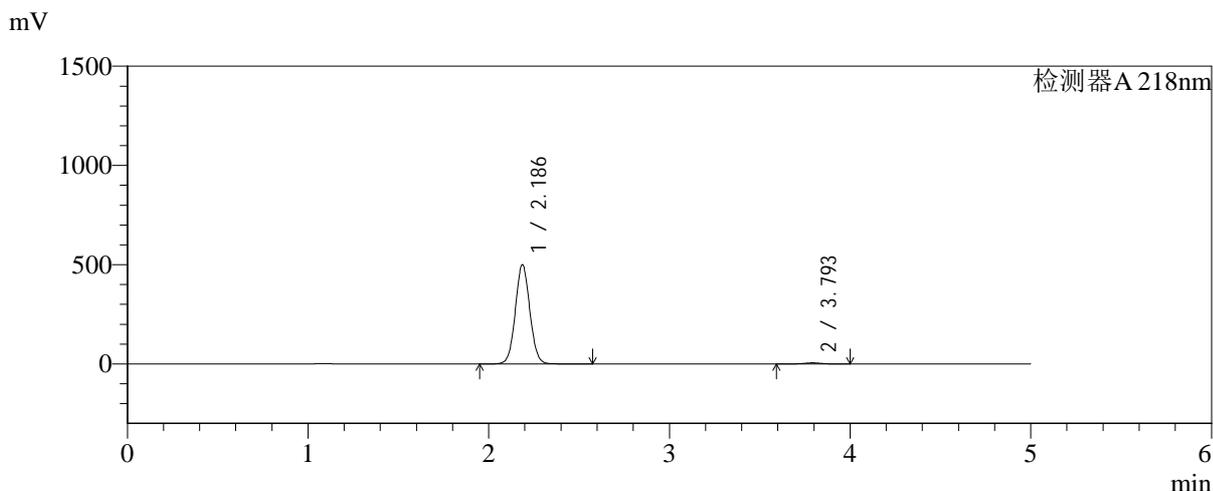


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-67-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 21:42:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	2793164	98.654	499373	3568	1.052	--
2	3.793	38116	1.346	5761	7848	0.979	10.113
总计		2831280	100.000	505134			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

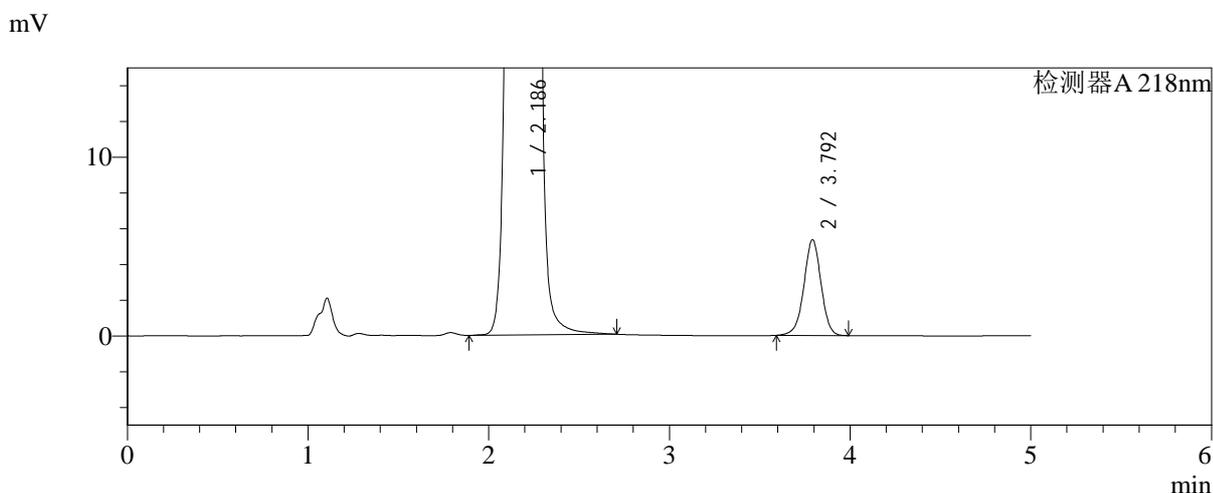
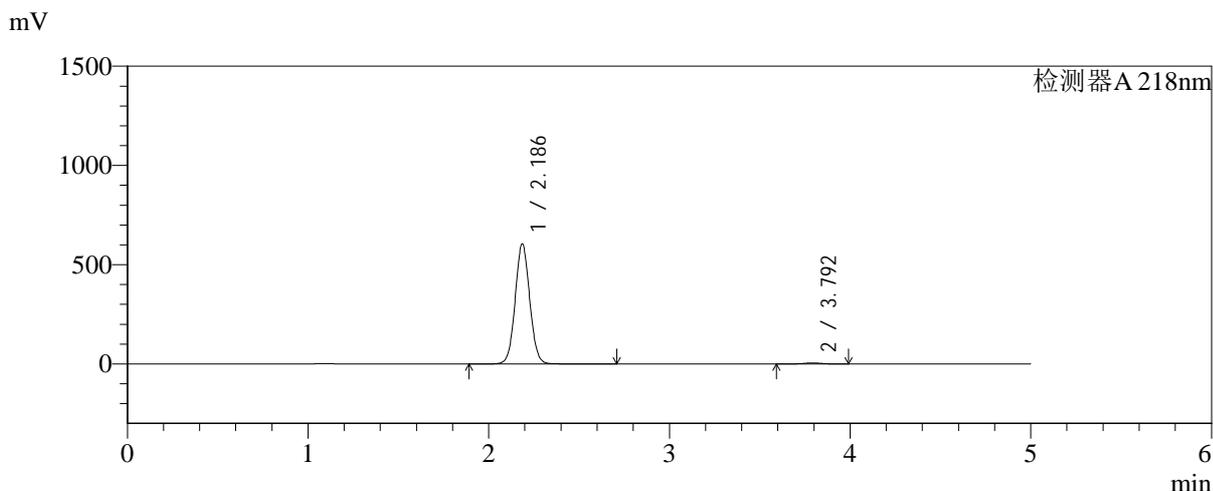


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-68-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 21:48:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3384044	98.965	603276	3563	1.052	--
2	3.792	35374	1.035	5342	7833	0.978	10.108
总计		3419418	100.000	608618			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

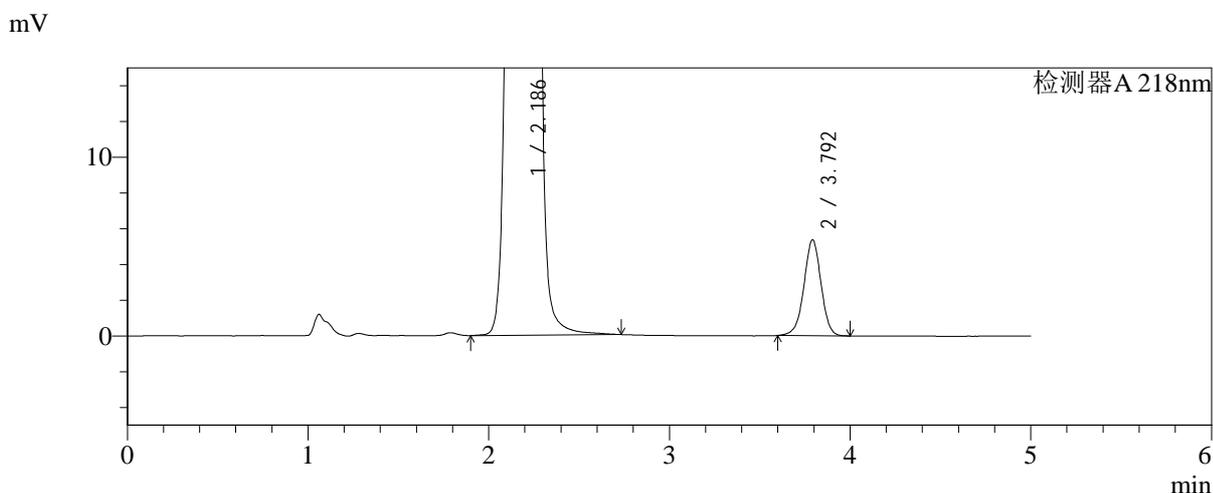
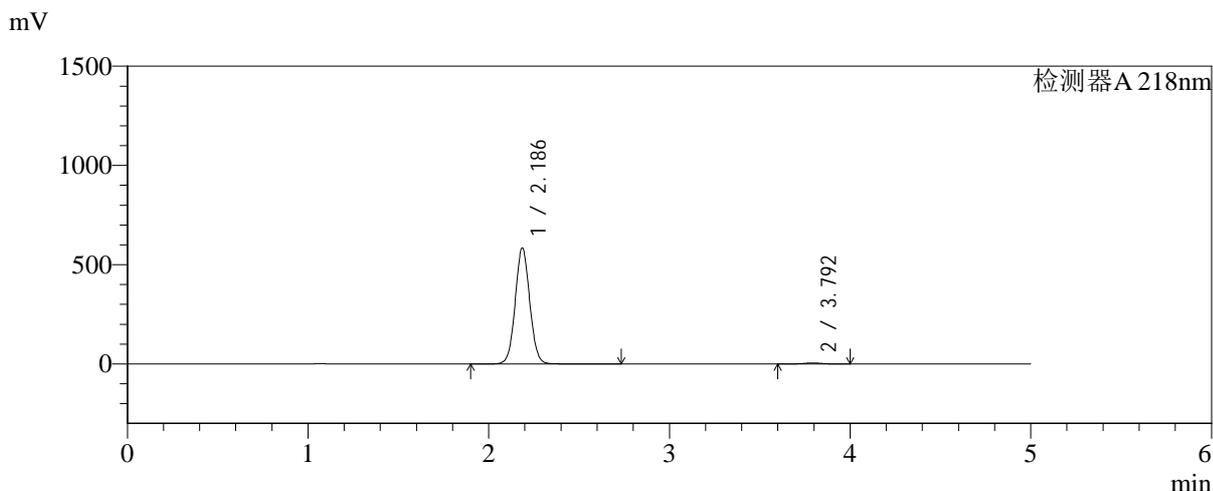


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-69-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 21:53:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3267790	98.932	583013	3567	1.051	--
2	3.792	35291	1.068	5344	7850	0.981	10.116
总计		3303081	100.000	588358			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

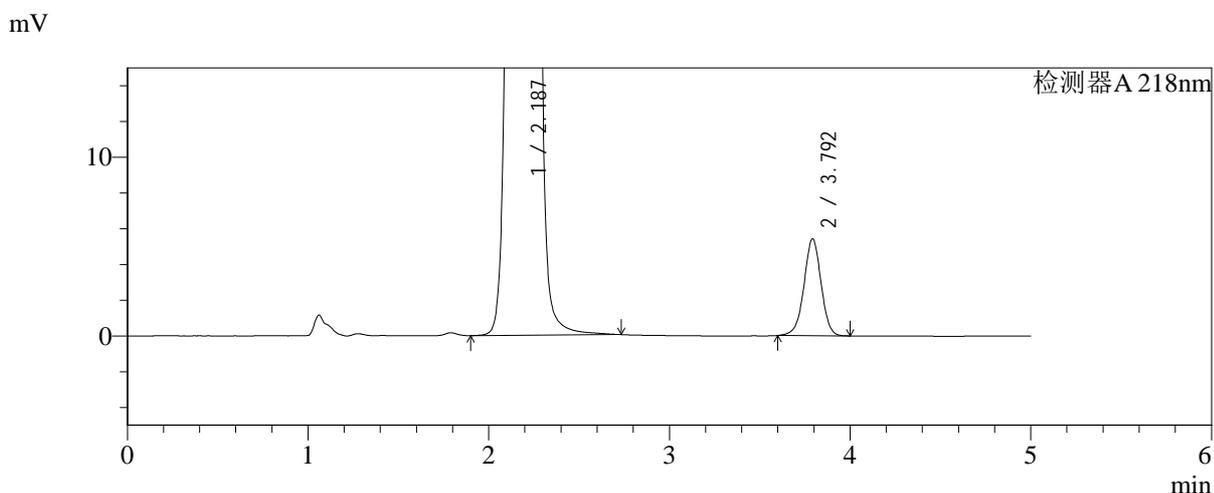
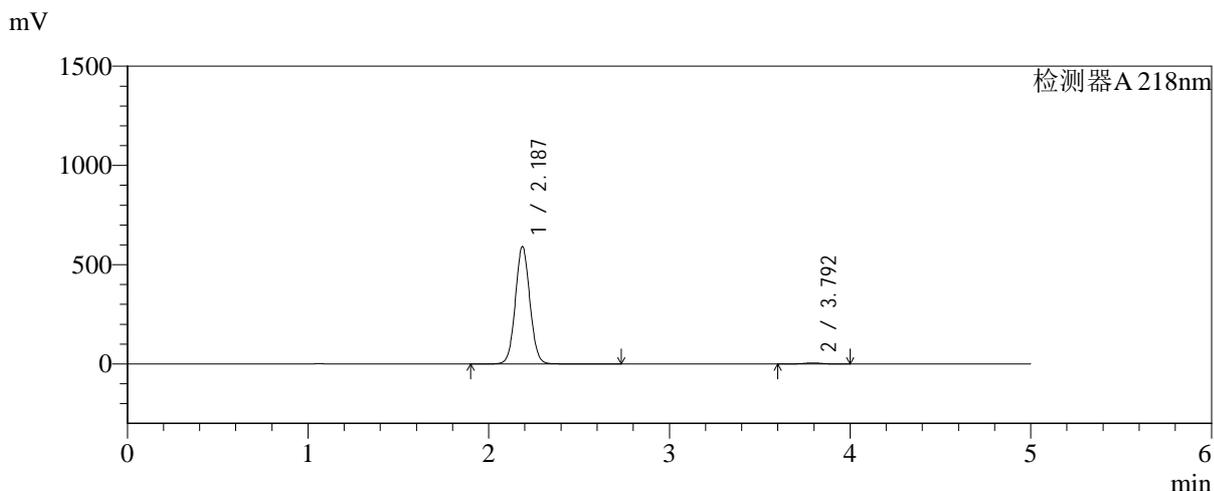


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-70-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 21:58:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	3310154	98.934	591010	3562	1.052	--
2	3.792	35678	1.066	5401	7863	0.981	10.112
总计		3345833	100.000	596411			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

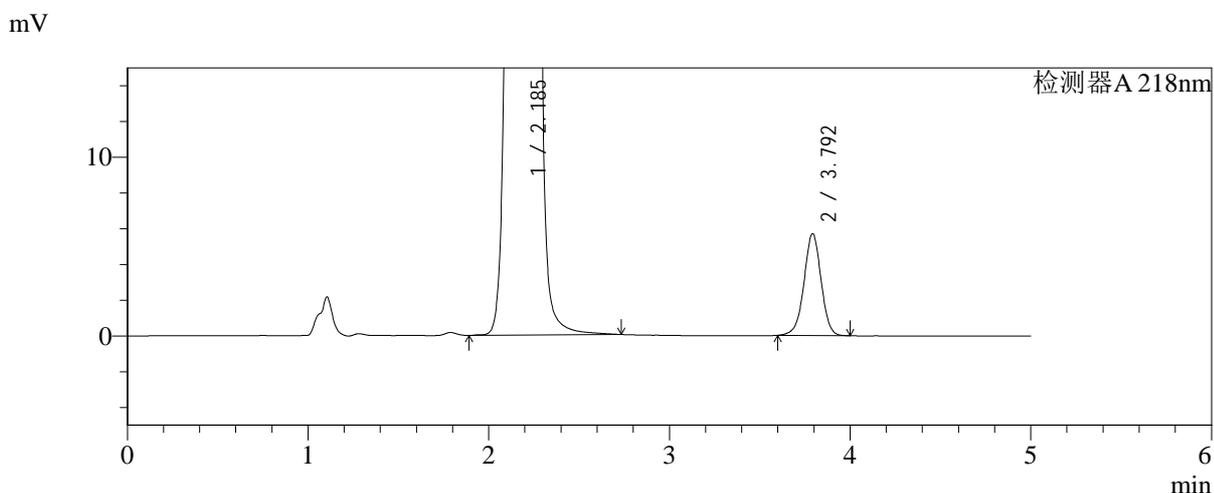
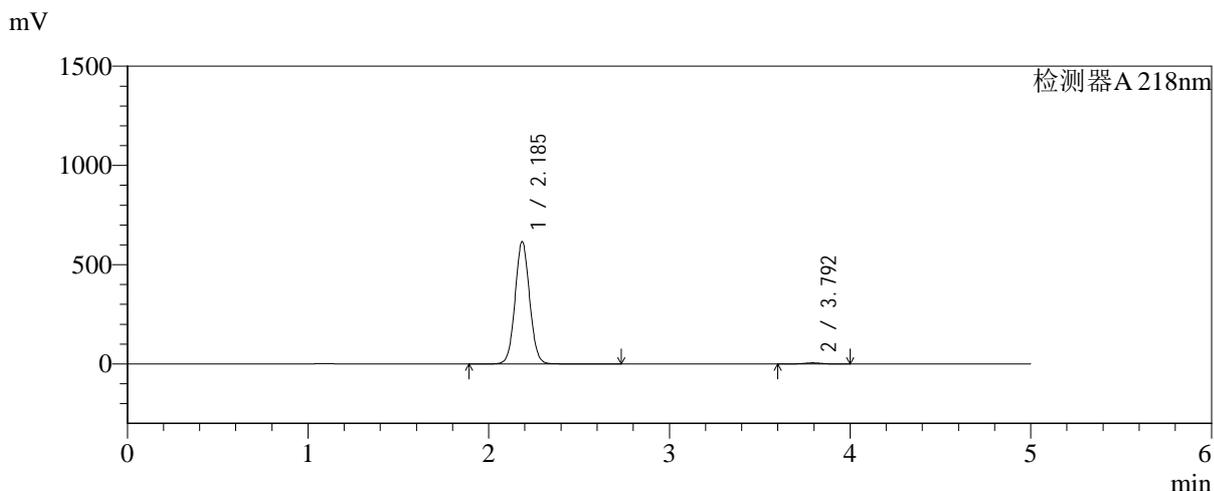


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-71-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 22:04:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3445806	98.923	613814	3563	1.053	--
2	3.792	37522	1.077	5681	7870	0.981	10.127
总计		3483328	100.000	619495			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

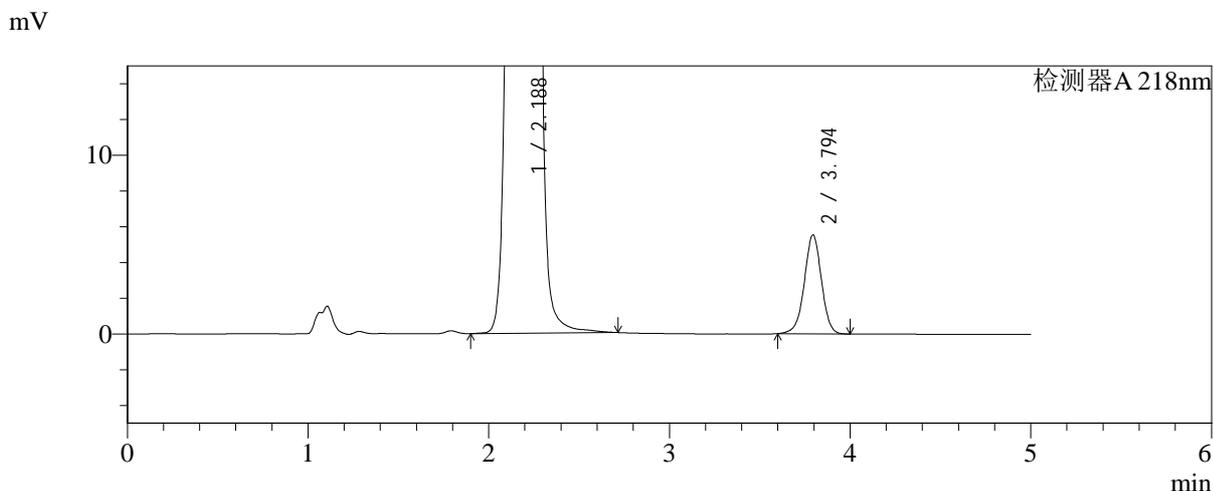
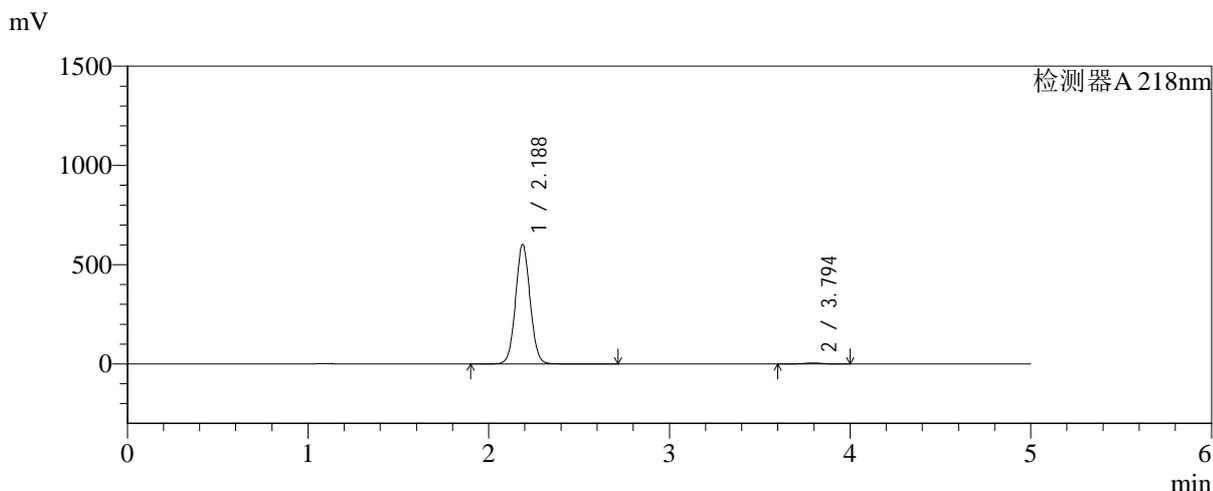


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-72-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 22:09:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	3369571	98.930	602292	3569	1.053	--
2	3.794	36440	1.070	5529	7879	0.981	10.121
总计		3406011	100.000	607822			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

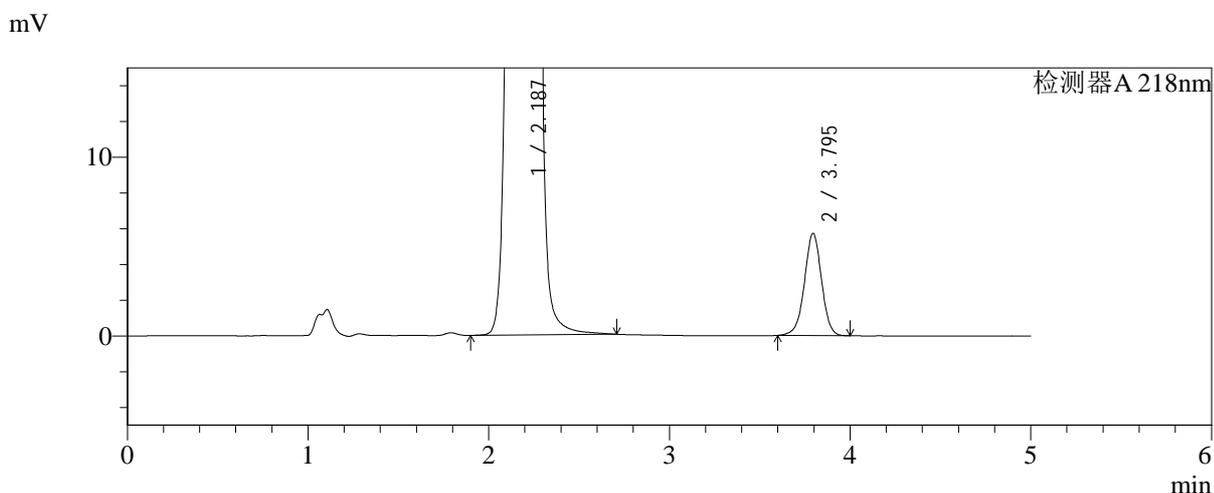
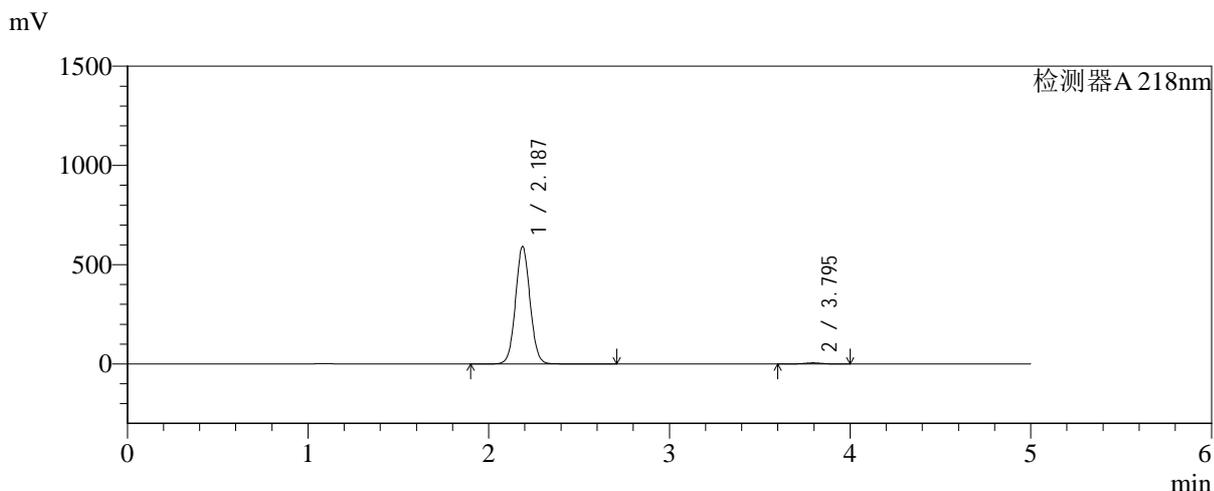


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-73-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 22:15:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	3312059	98.876	591565	3564	1.053	--
2	3.795	37650	1.124	5718	7886	0.982	10.126
总计		3349709	100.000	597284			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

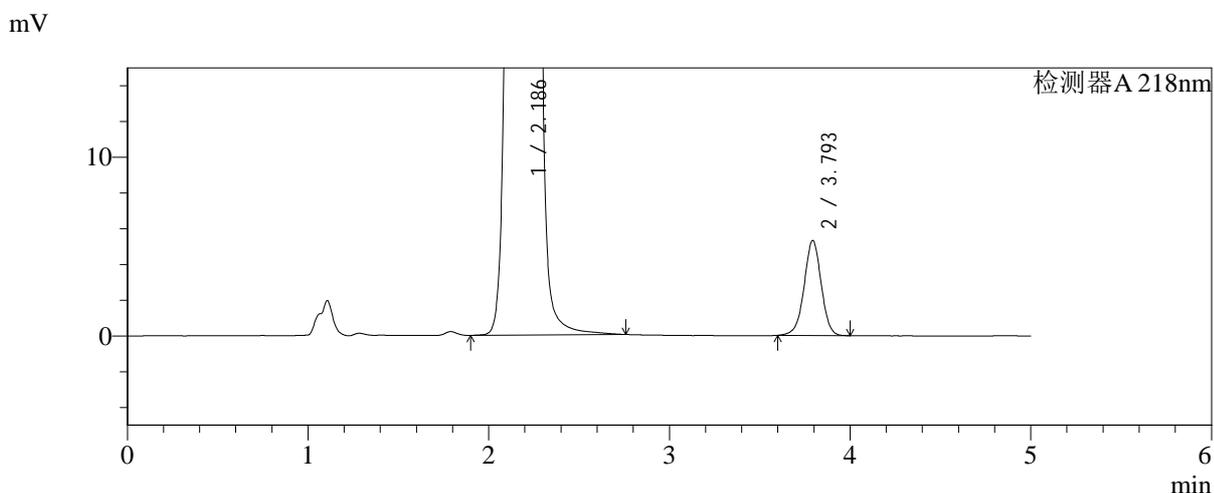
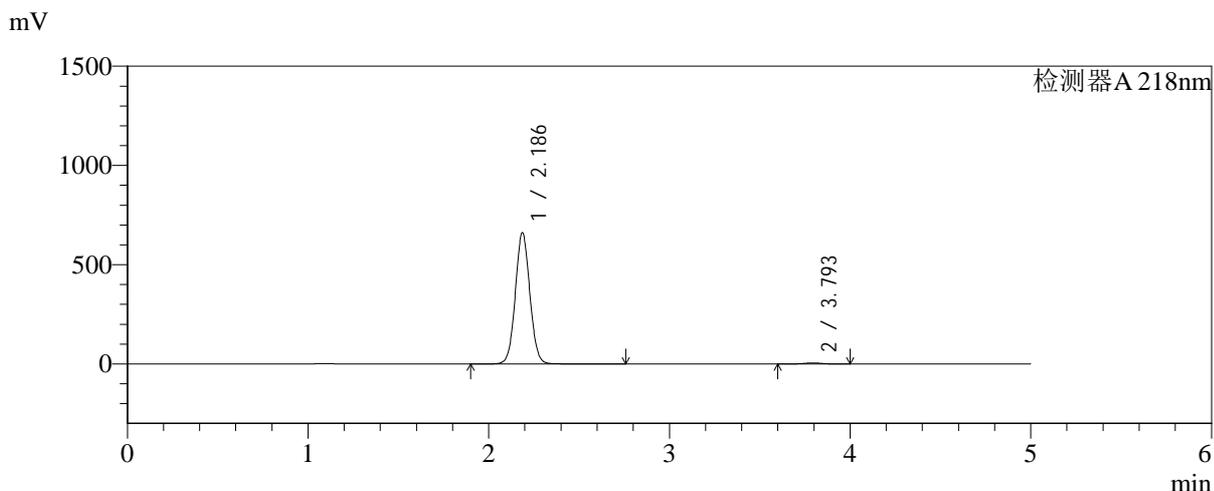


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-74-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 22:20:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:53:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

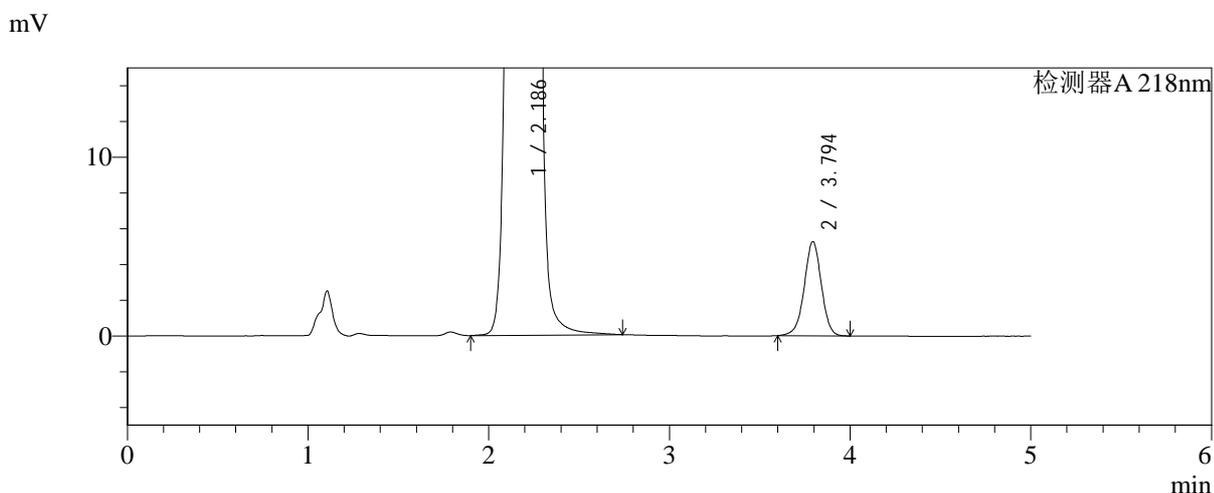
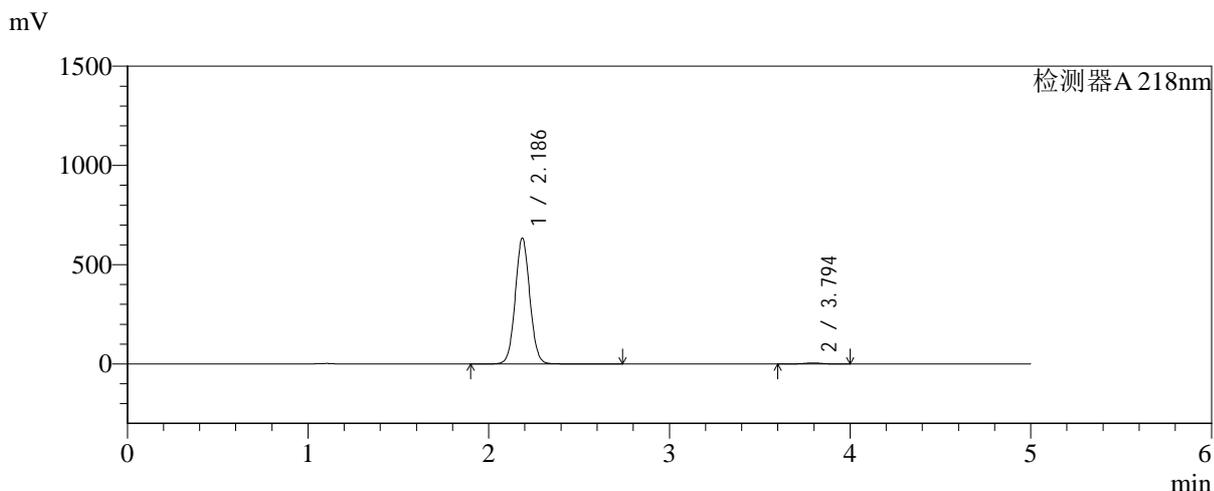
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3696047	99.063	660130	3568	1.052	--
2	3.793	34968	0.937	5299	7876	0.980	10.125
总计		3731015	100.000	665429			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-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 - 27-2/27-75-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 22:25:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3551599	99.032	632976	3556	1.053	--
2	3.794	34723	0.968	5263	7859	0.980	10.117
总计		3586321	100.000	638240			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2  
供试品溶液-1

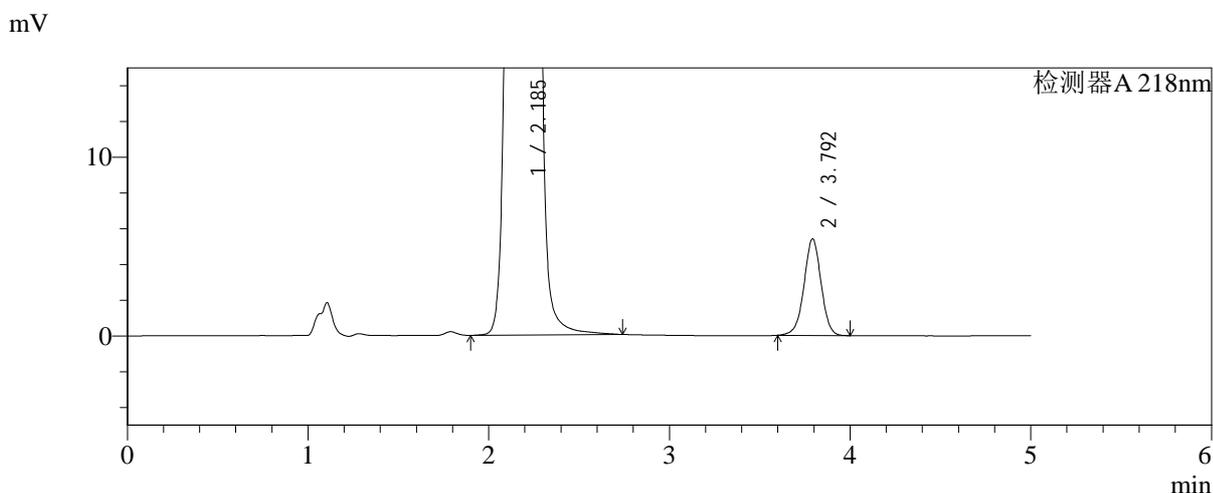
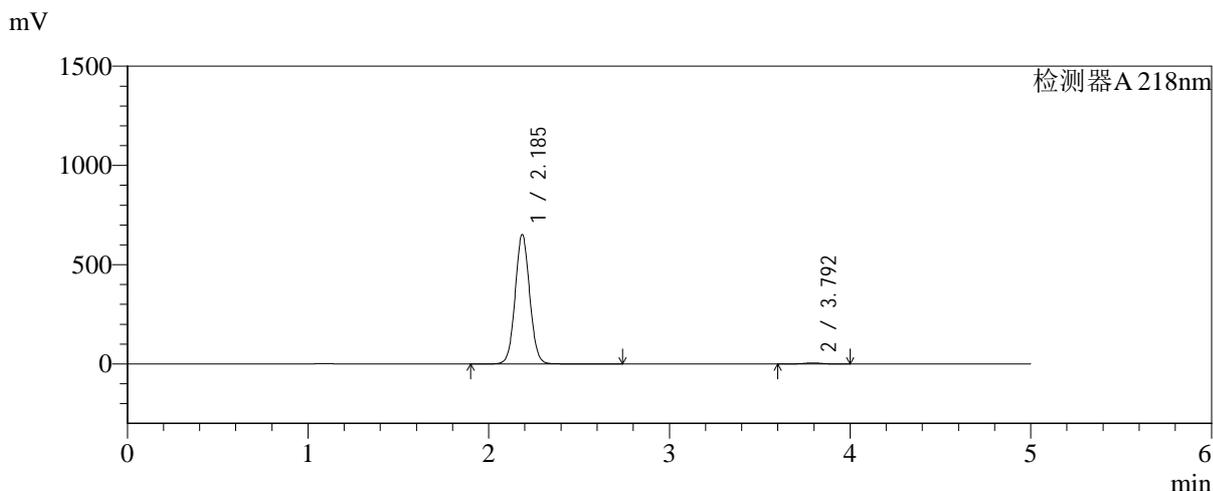


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-76-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 22:31:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3645251	99.035	649998	3567	1.054	--
2	3.792	35517	0.965	5380	7875	0.984	10.129
总计		3680768	100.000	655379			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

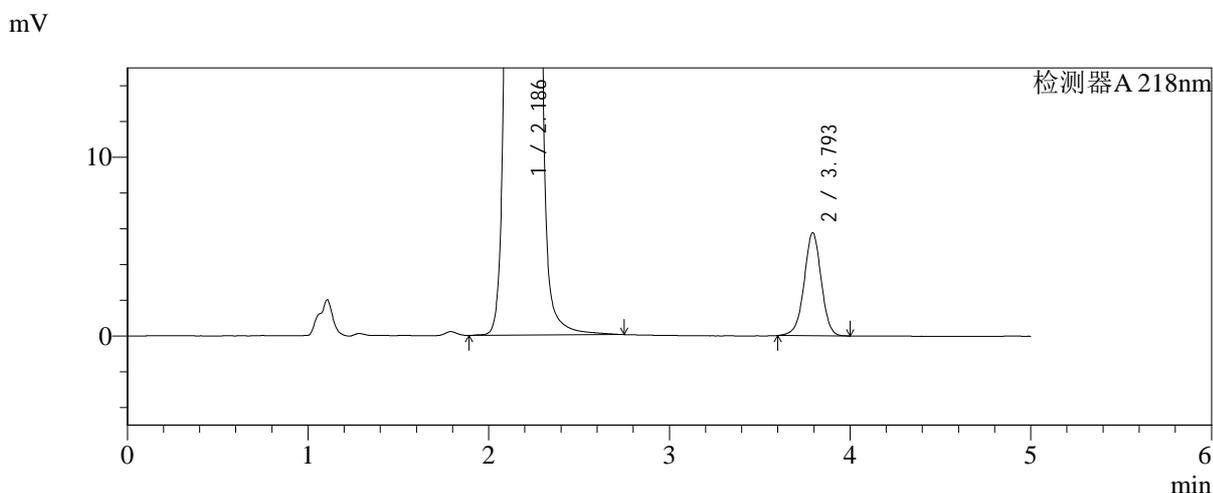
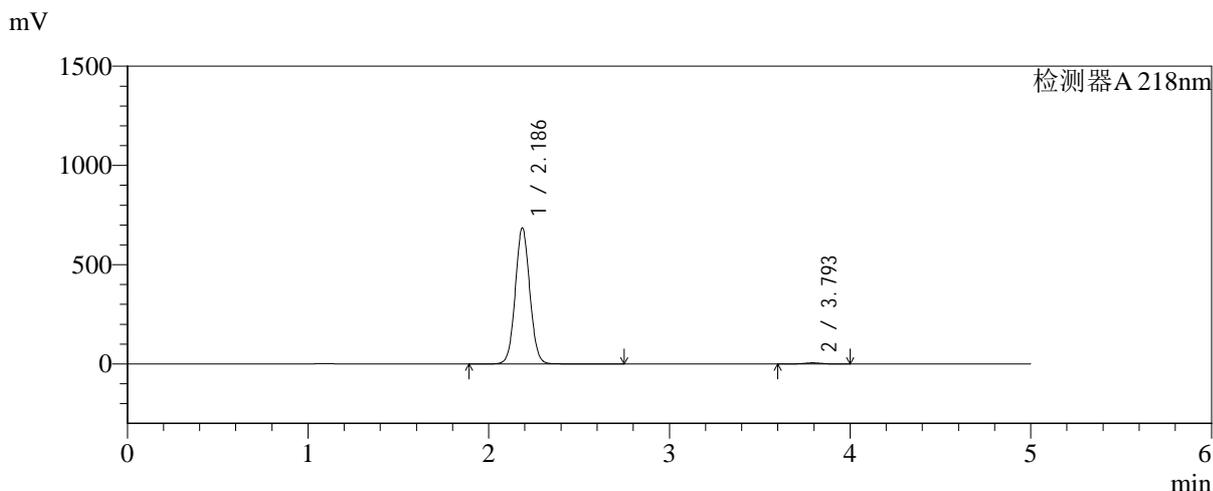


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-77-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 22:36:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3830281	99.021	683747	3567	1.053	--
2	3.793	37874	0.979	5742	7878	0.982	10.127
总计		3868154	100.000	689489			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

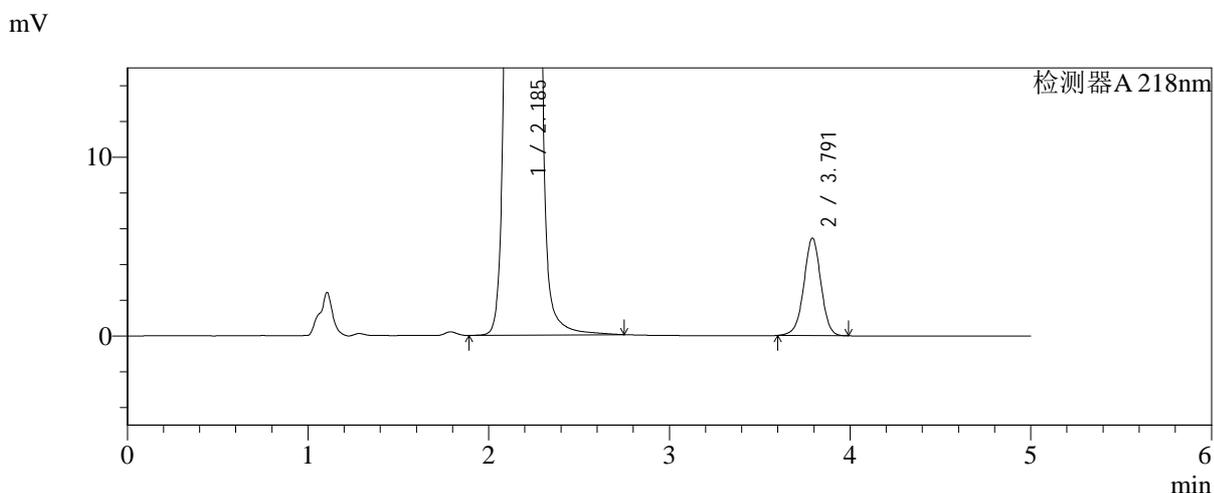
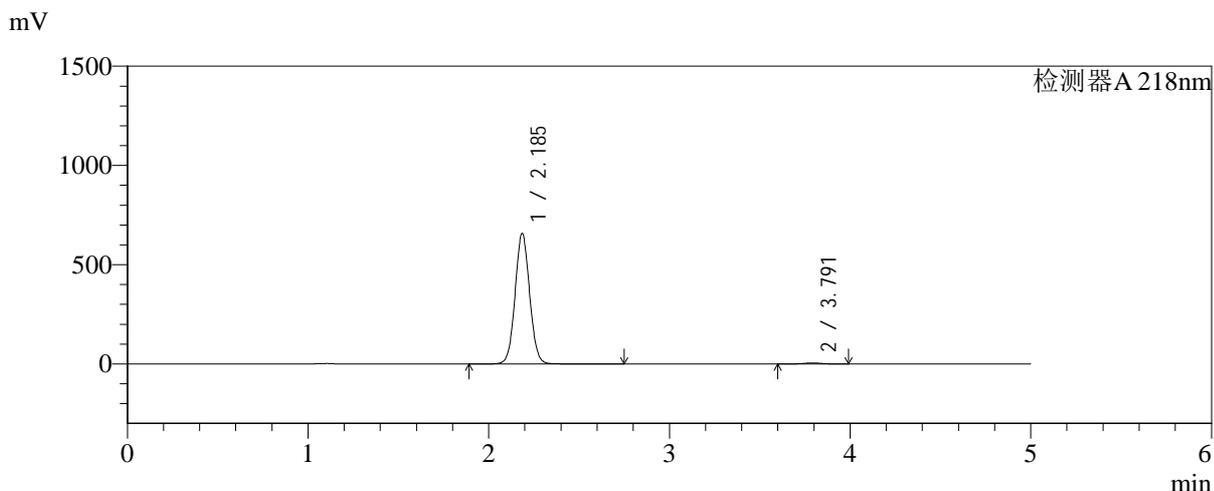


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-78-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 22:42:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3676922	99.034	654823	3559	1.053	--
2	3.791	35858	0.966	5446	7880	0.984	10.123
总计		3712780	100.000	660269			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

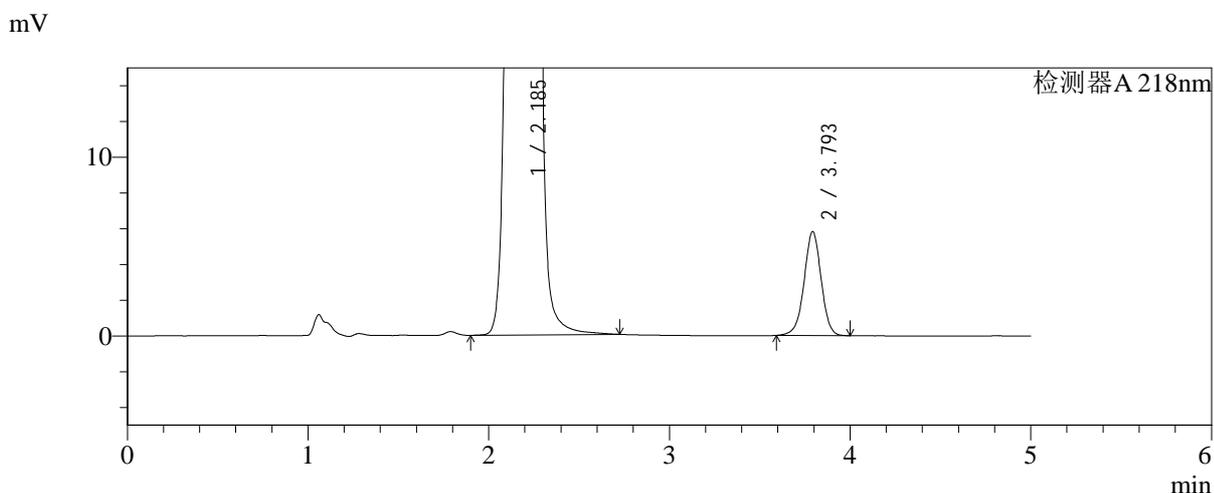
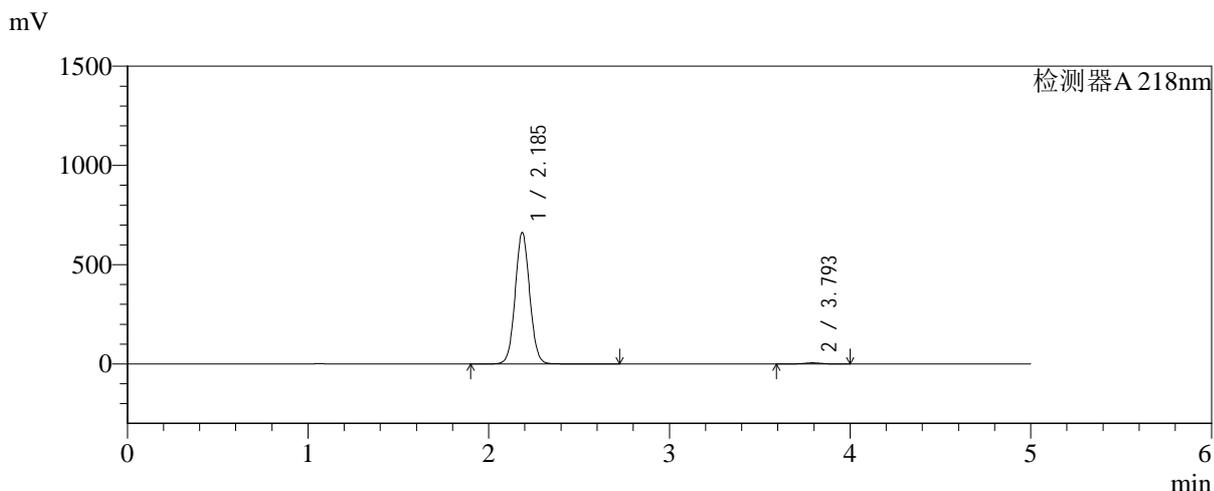


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-79-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 22:47:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3697918	98.977	660111	3575	1.053	--
2	3.793	38217	1.023	5795	7911	0.981	10.148
总计		3736135	100.000	665906			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

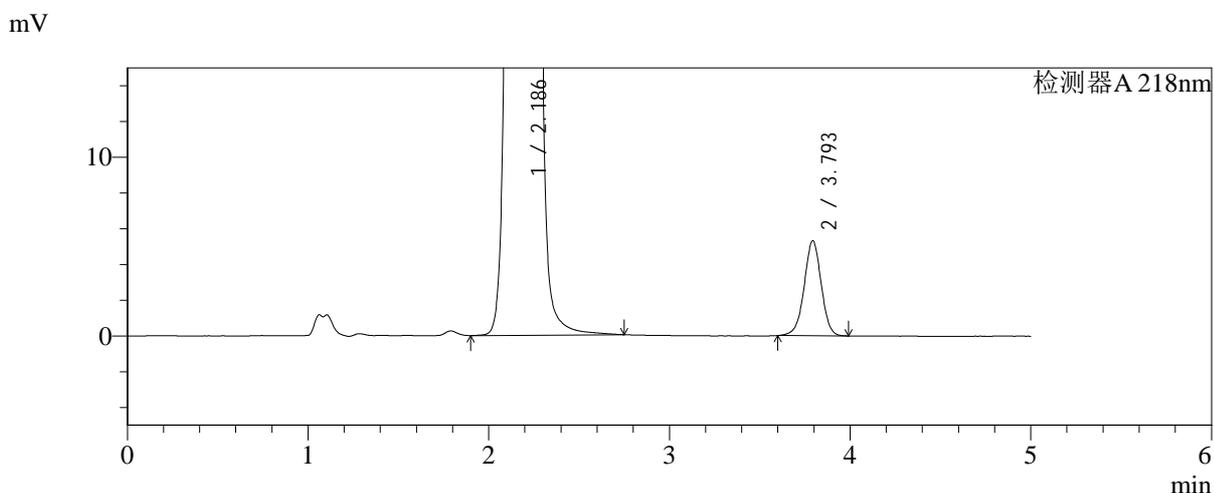
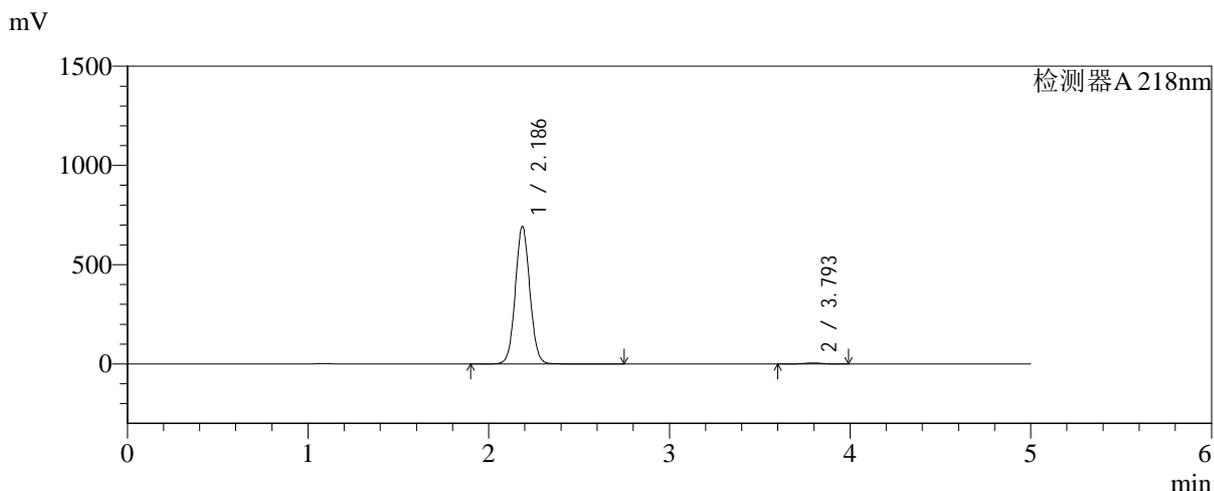


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-80-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 22:52:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3873932	99.108	692119	3568	1.053	--
2	3.793	34863	0.892	5298	7895	0.982	10.133
总计		3908796	100.000	697417			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

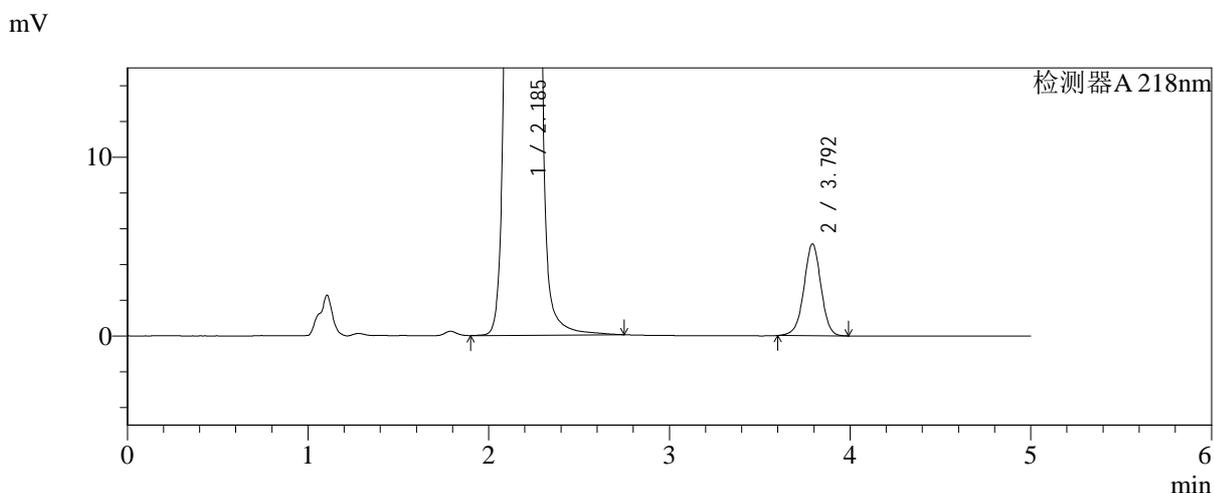
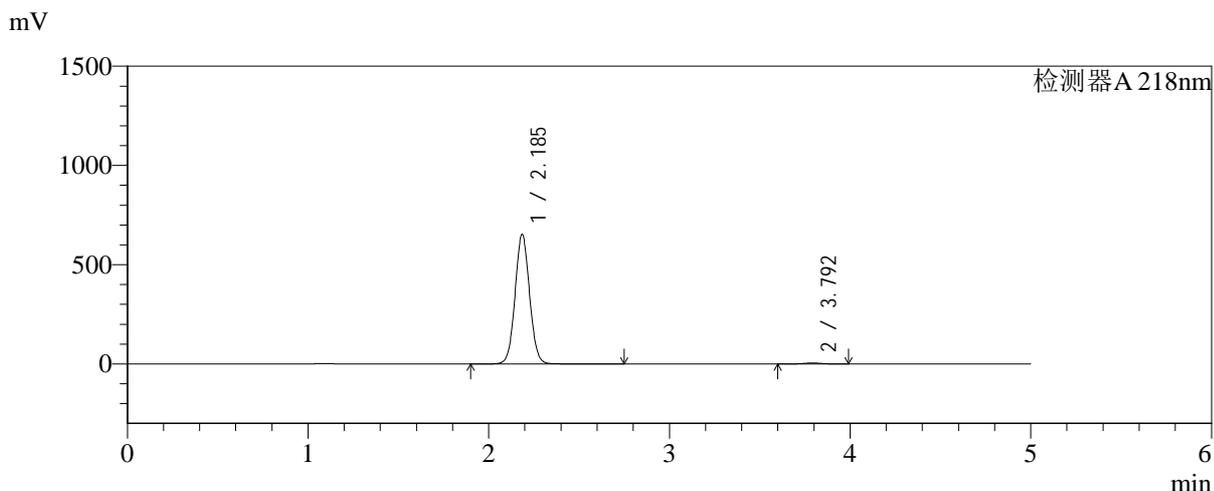


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-81-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 22:58:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3646426	99.085	649912	3569	1.052	--
2	3.792	33689	0.915	5118	7890	0.983	10.137
总计		3680115	100.000	655031			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

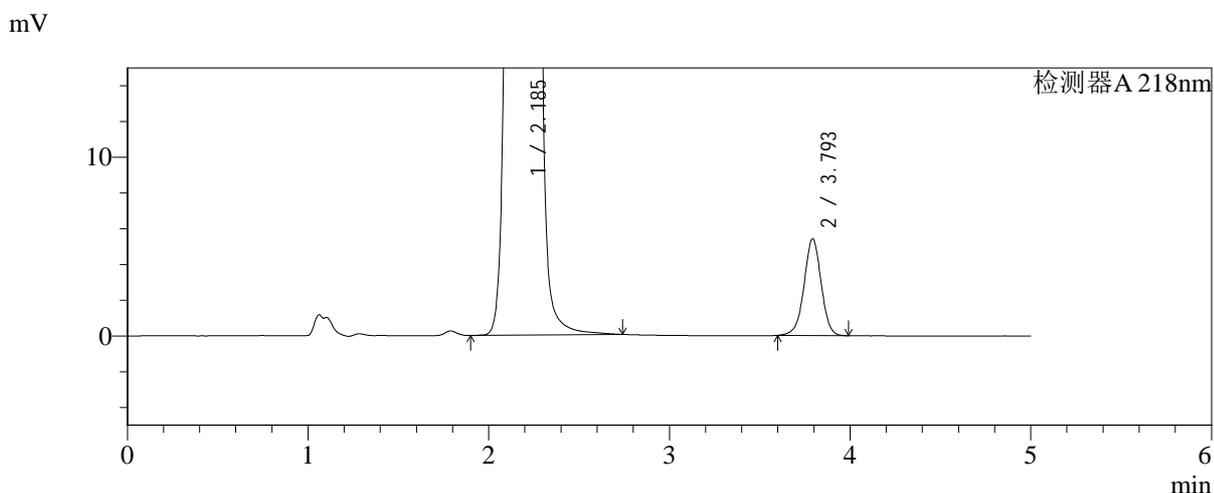
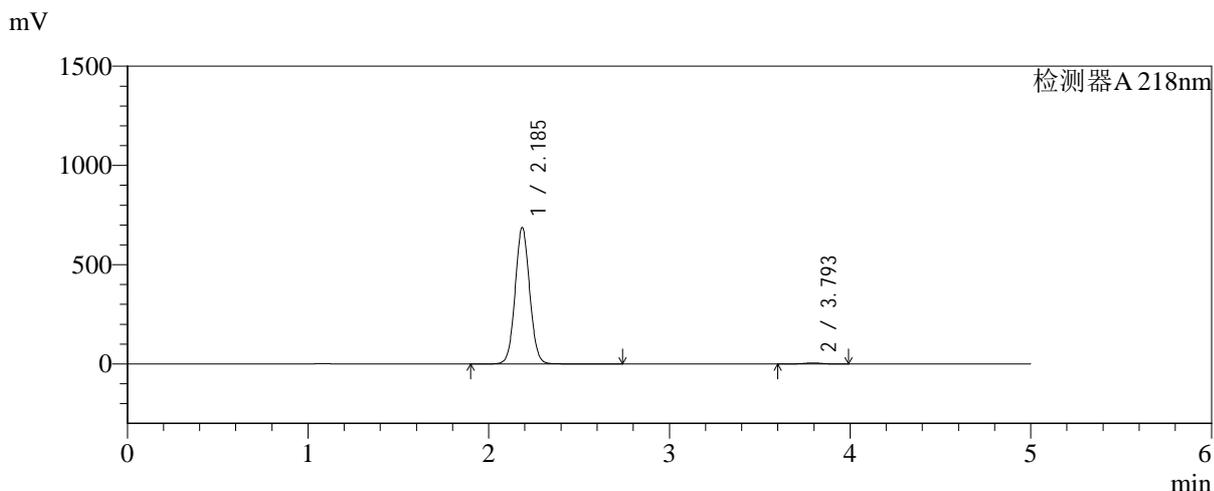


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-82-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 23:03:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3843049	99.083	684648	3558	1.052	--
2	3.793	35561	0.917	5388	7875	0.982	10.125
总计		3878610	100.000	690036			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

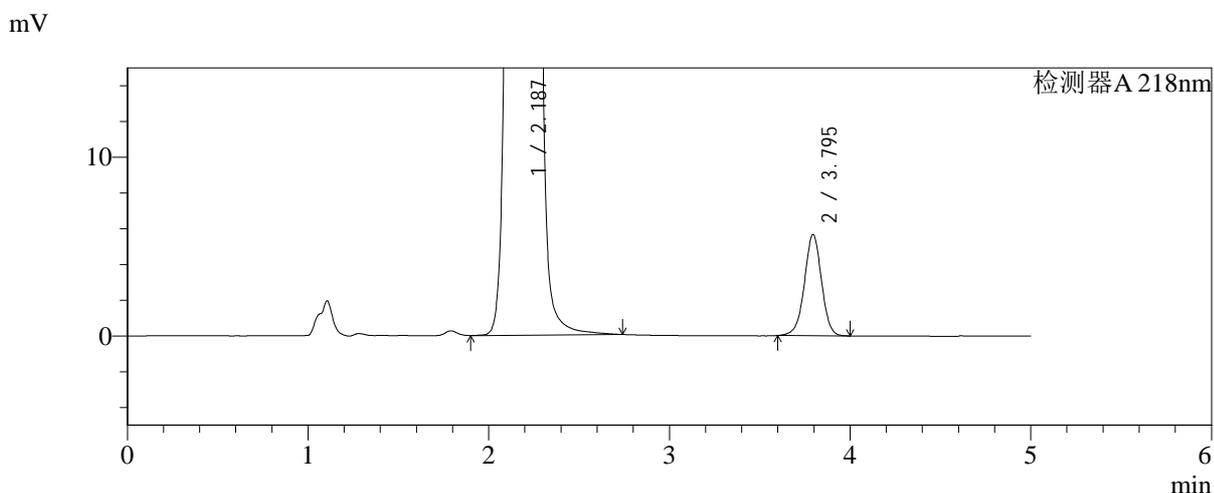
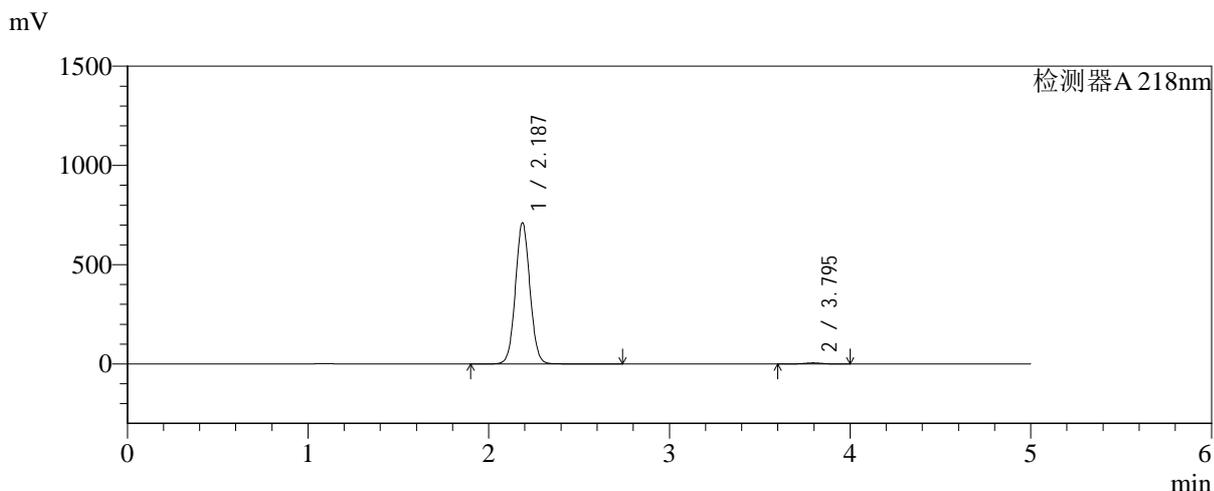


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-83-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 23:09:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	3977386	99.073	711176	3570	1.052	--
2	3.795	37217	0.927	5658	7893	0.983	10.136
总计		4014603	100.000	716834			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

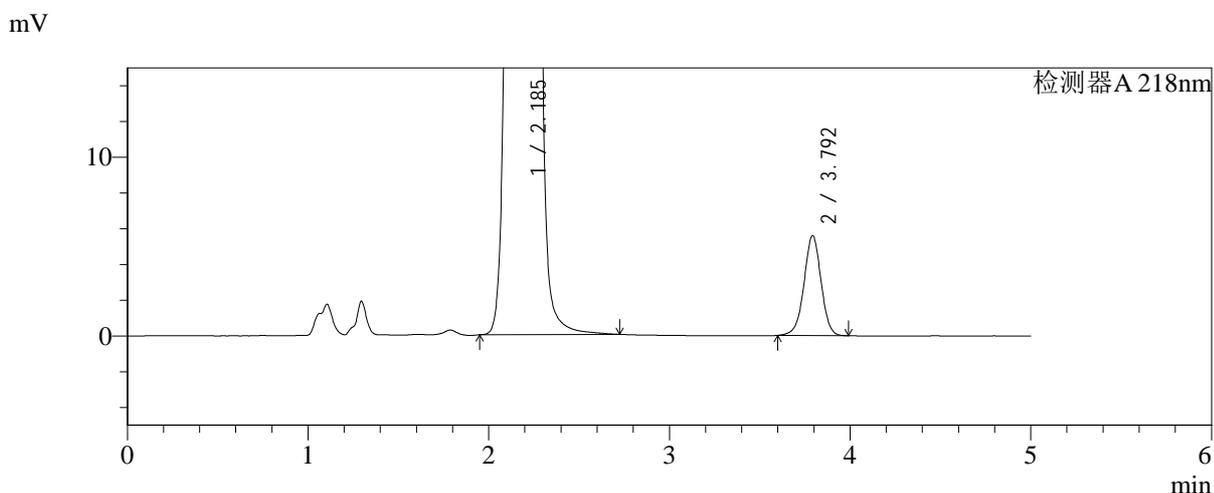
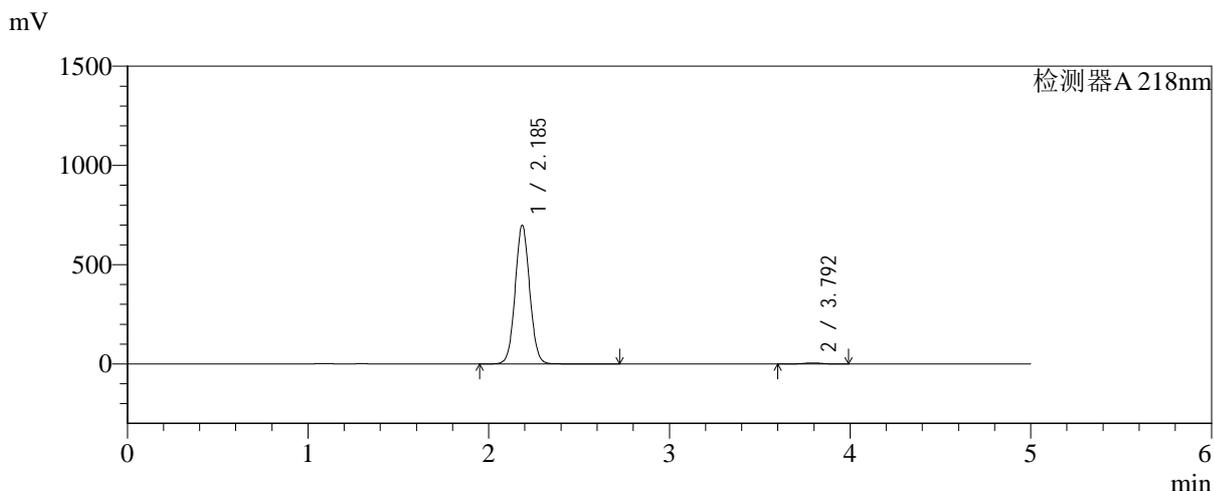


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-84-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 23:14:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3911761	99.070	696548	3553	1.053	--
2	3.792	36708	0.930	5567	7895	0.981	10.126
总计		3948470	100.000	702115			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

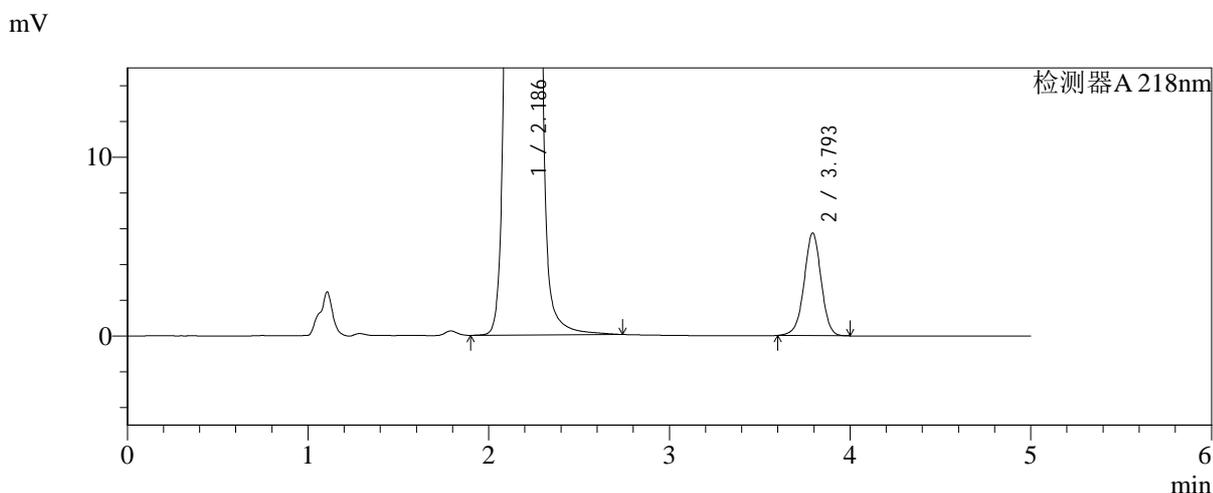
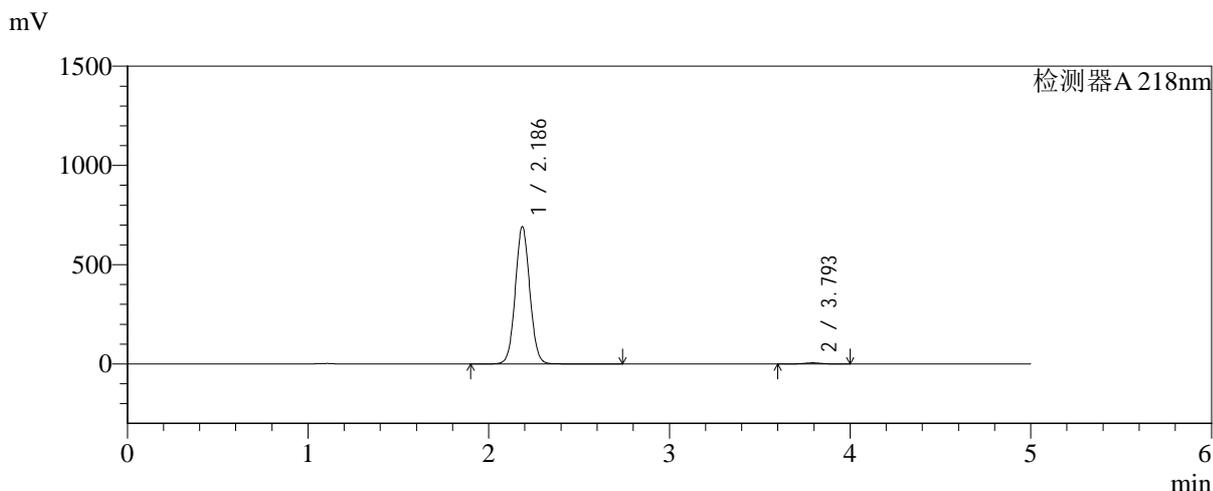


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-85-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 23:19:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3861261	99.034	690168	3575	1.051	--
2	3.793	37680	0.966	5721	7905	0.981	10.140
总计		3898940	100.000	695889			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

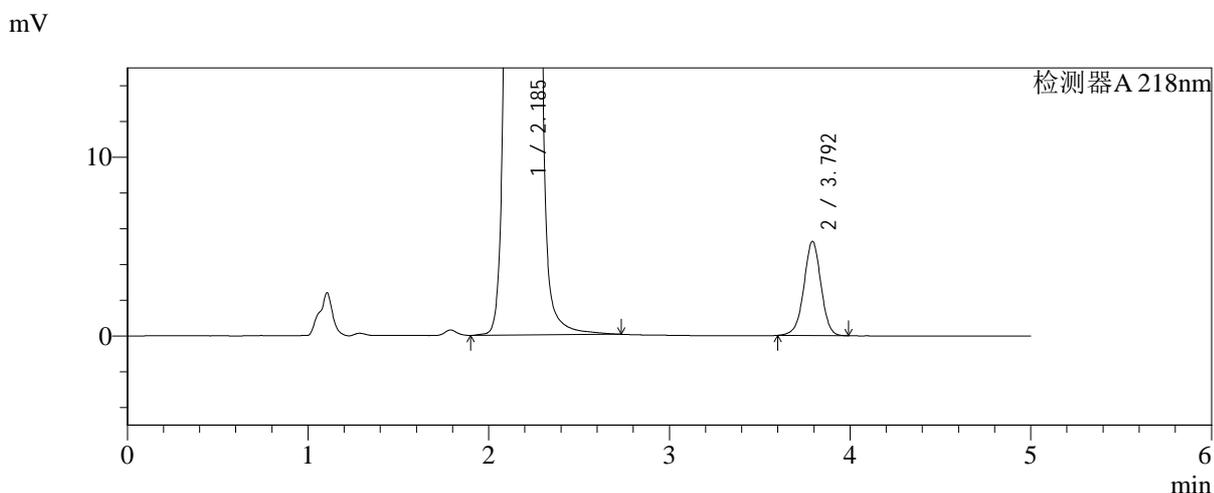
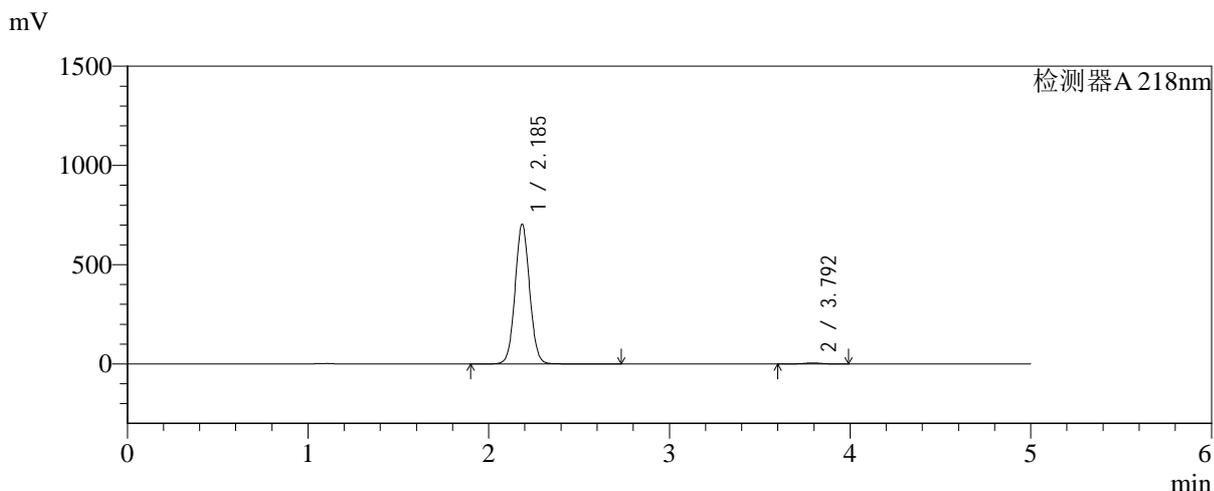


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-86-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 23:25:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3938668	99.128	701293	3560	1.052	--
2	3.792	34635	0.872	5255	7868	0.980	10.122
总计		3973303	100.000	706549			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

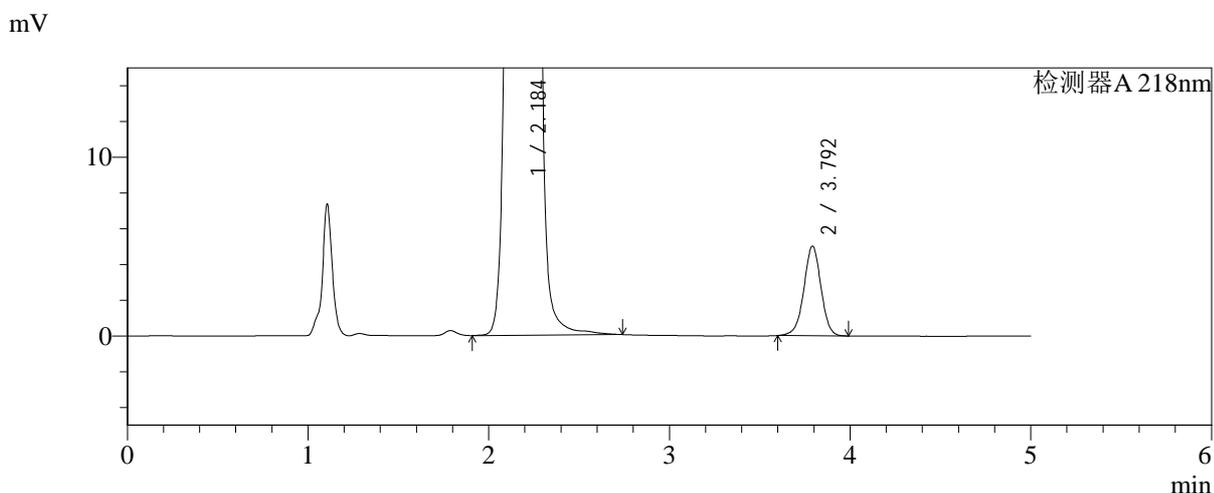
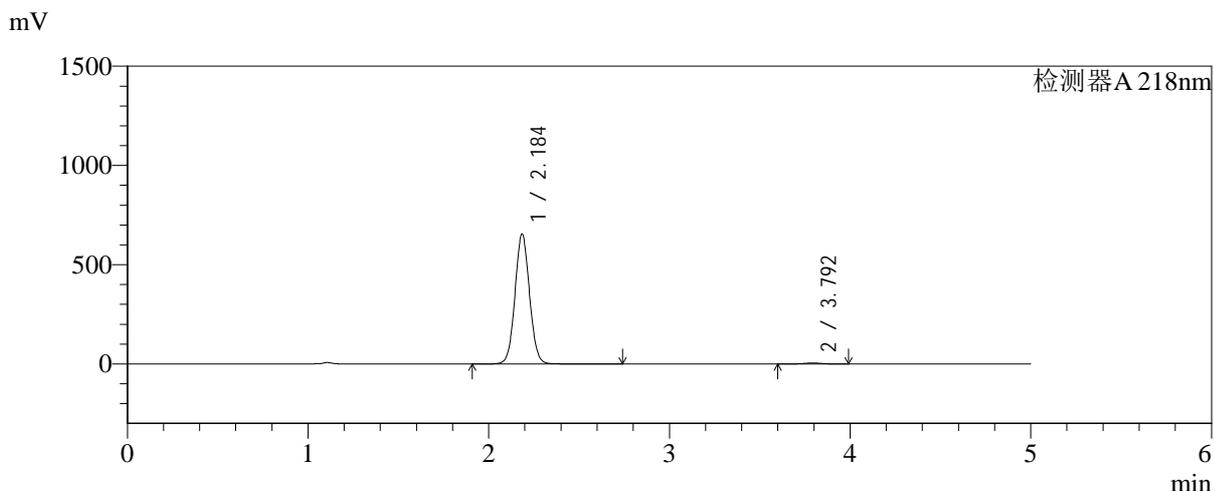


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-87-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 23:30:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	3660132	99.106	650698	3559	1.053	--
2	3.792	33008	0.894	5005	7867	0.982	10.125
总计		3693141	100.000	655703			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

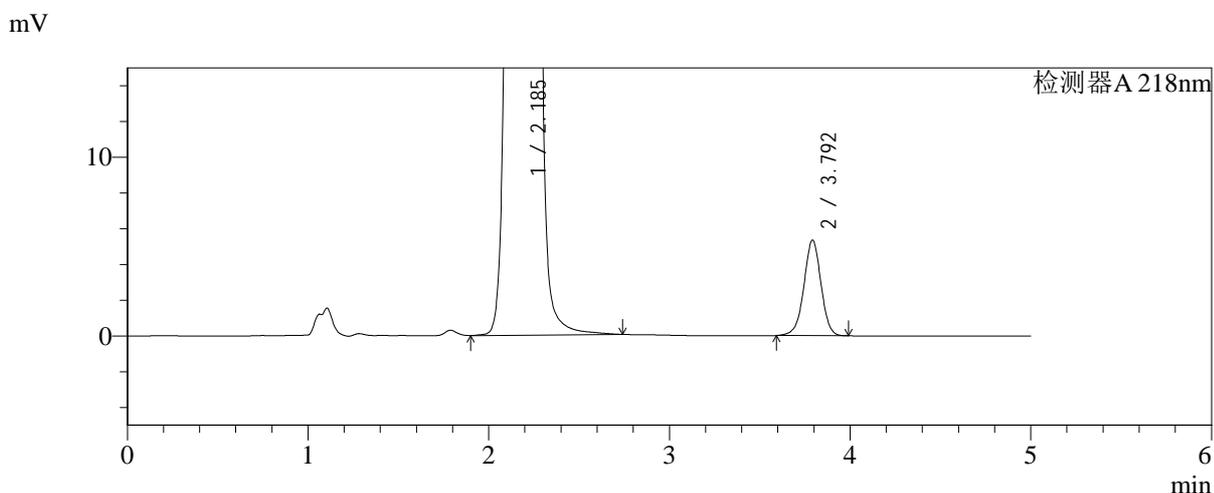
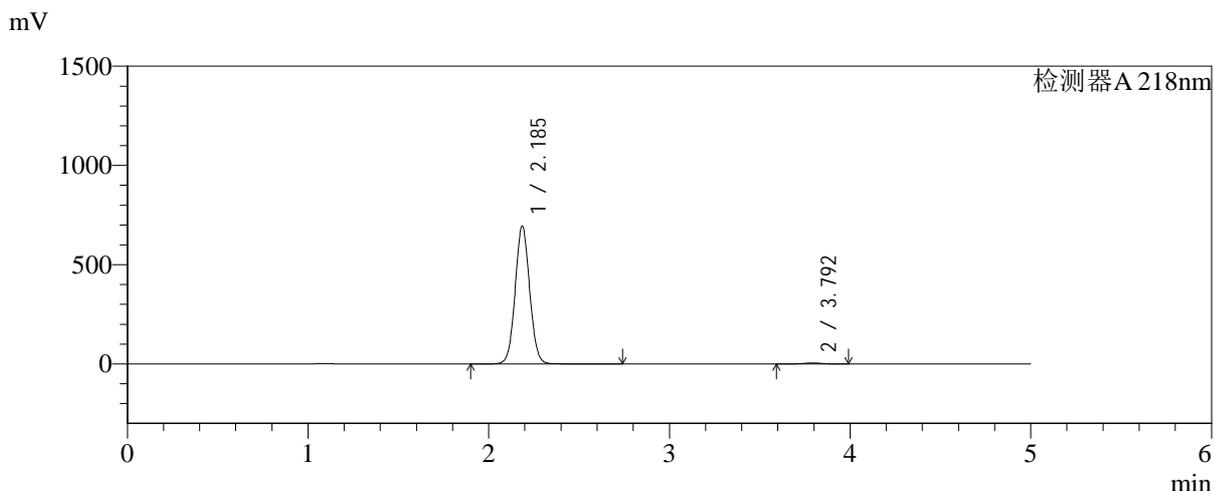


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-88-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 23:35:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3880988	99.102	691941	3566	1.053	--
2	3.792	35160	0.898	5328	7878	0.978	10.127
总计		3916148	100.000	697270			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

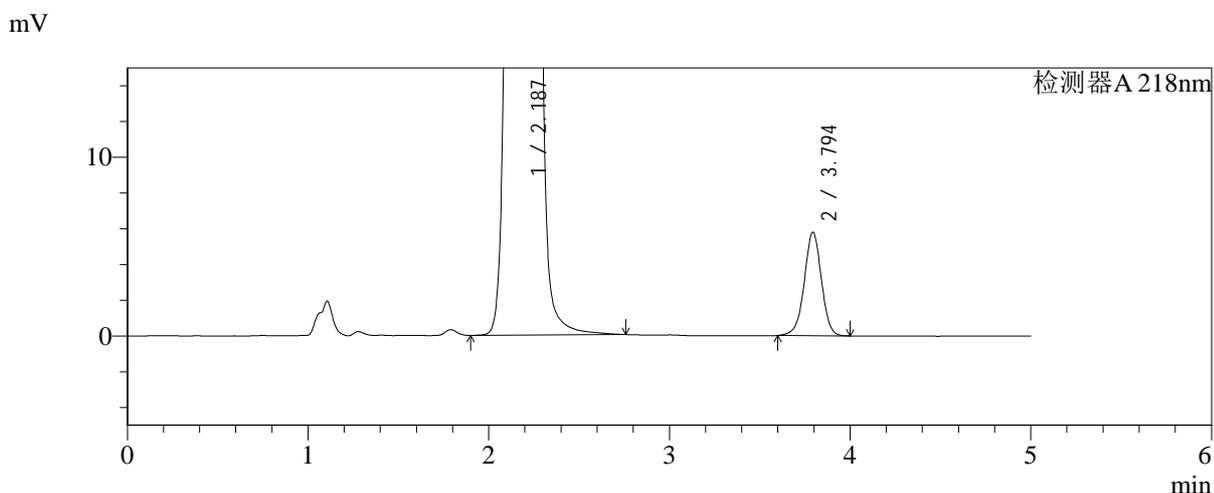
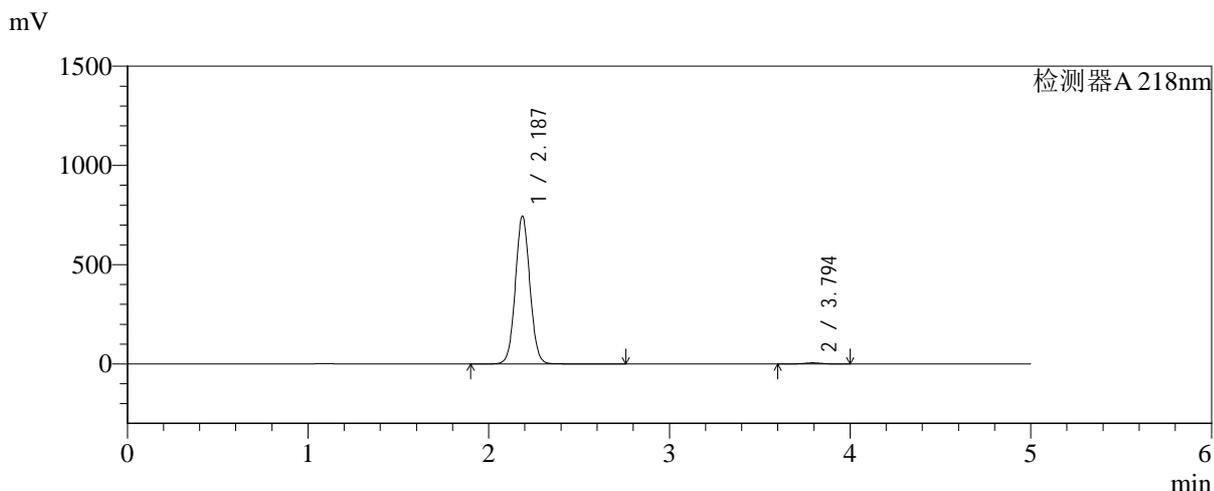


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-89-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 23:41:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	4165784	99.093	743994	3564	1.052	--
2	3.794	38132	0.907	5784	7877	0.980	10.126
总计		4203915	100.000	749778			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

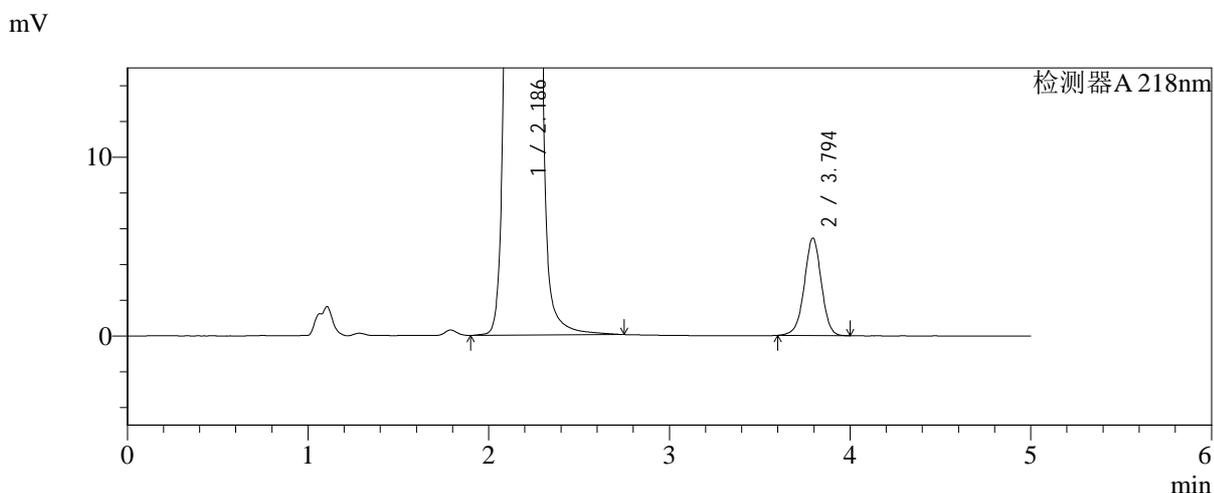
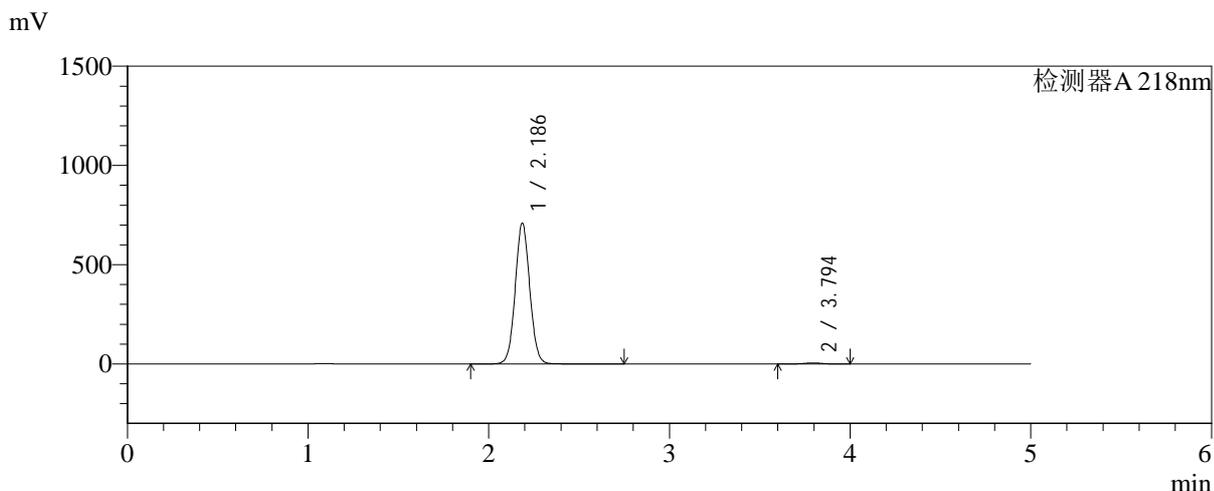


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-90-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 23:46:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3968268	99.105	708240	3570	1.052	--
2	3.794	35817	0.895	5444	7906	0.981	10.145
总计		4004085	100.000	713684			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

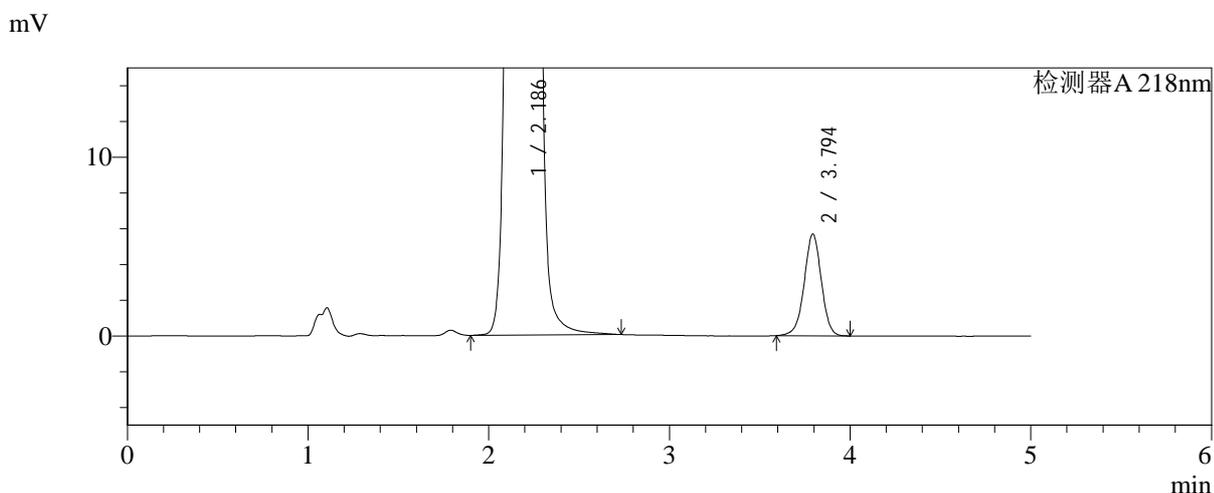
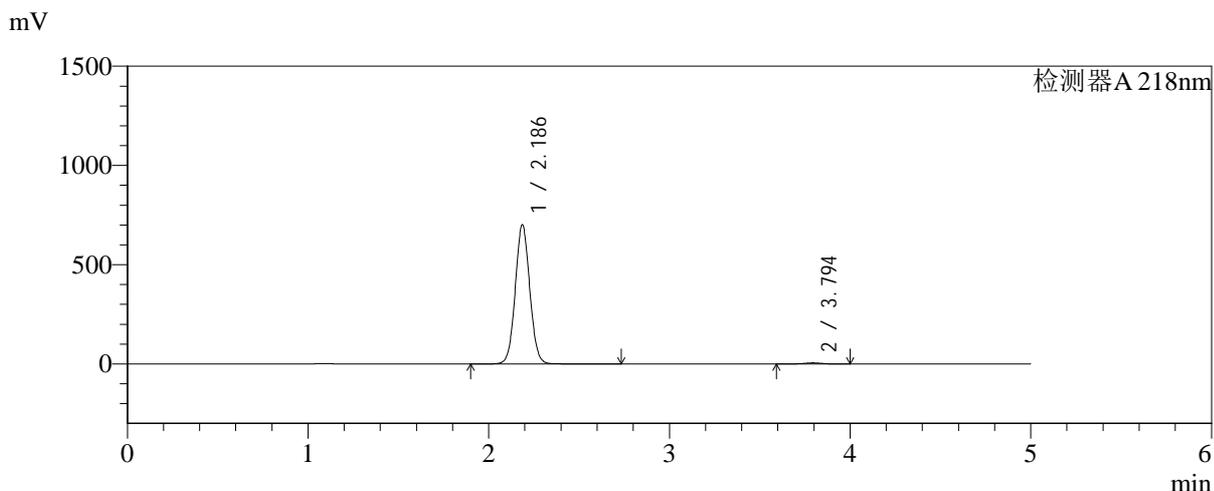


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-91-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 23:52:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

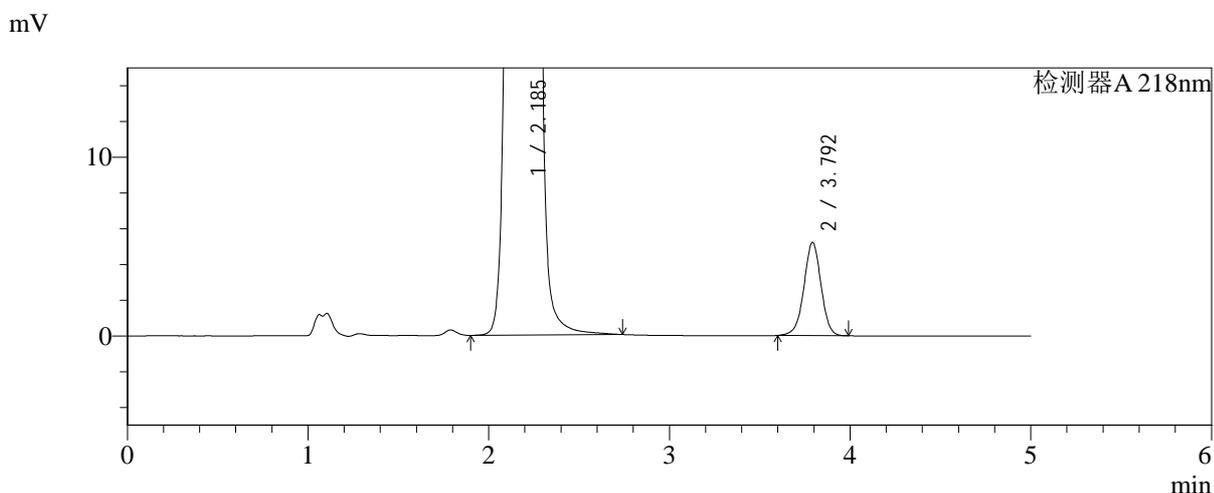
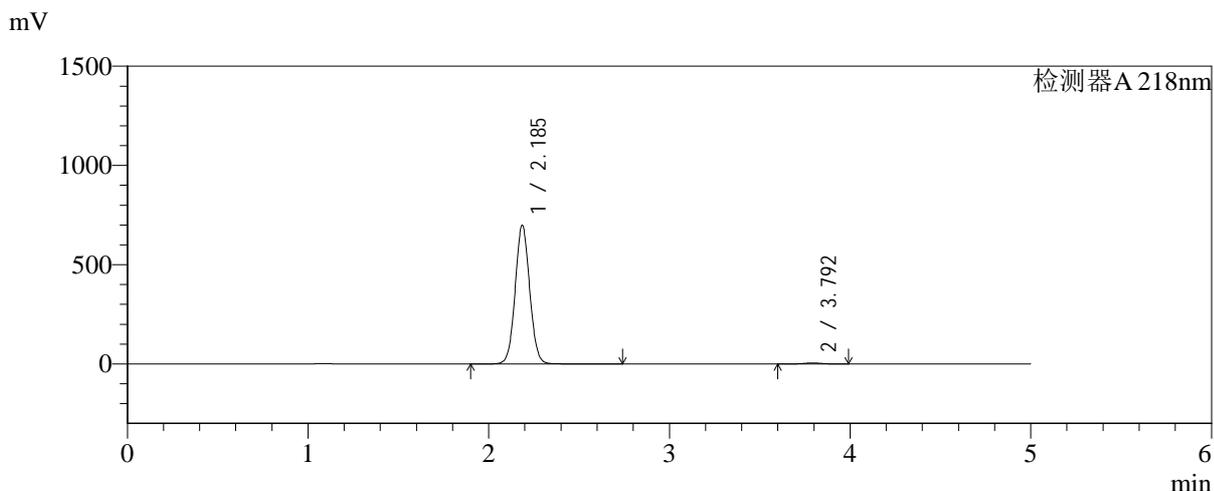
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3917670	99.052	699360	3567	1.052	--
2	3.794	37511	0.948	5680	7861	0.980	10.126
总计		3955181	100.000	705040			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-92-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/09 23:57:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3904778	99.128	696660	3570	1.052	--
2	3.792	34343	0.872	5200	7850	0.981	10.119
总计		3939121	100.000	701860			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

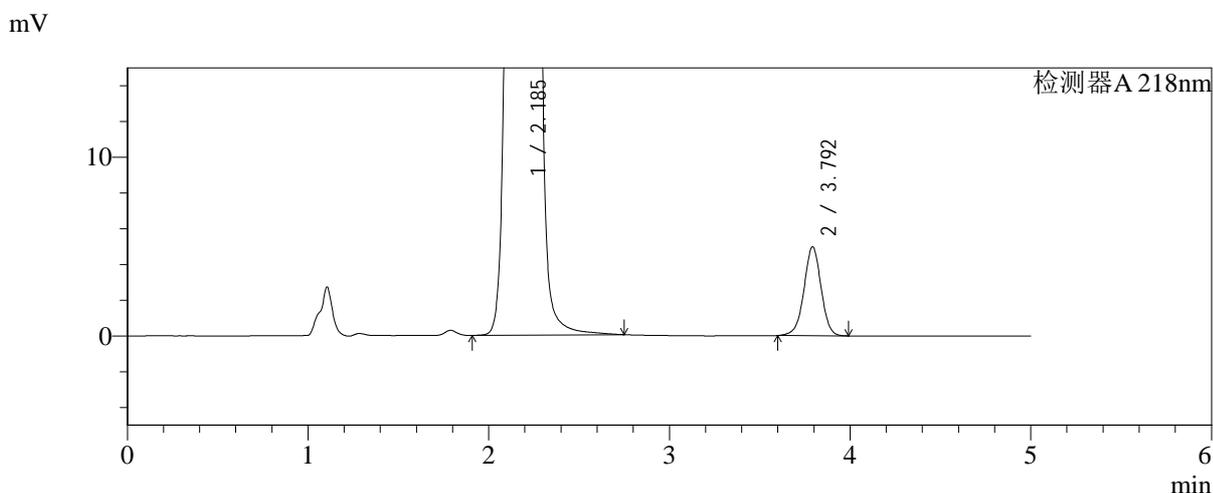
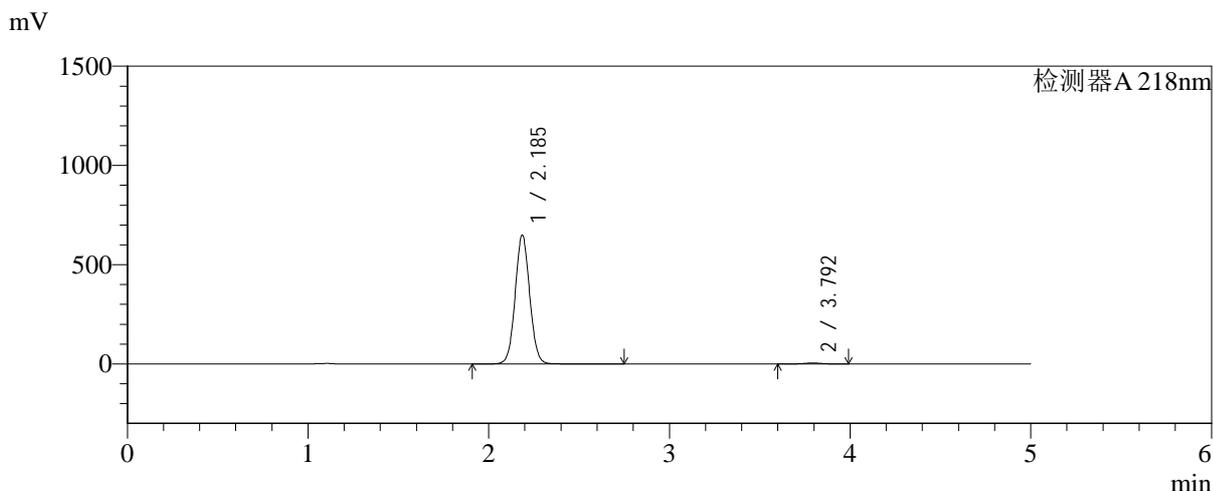


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-93-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 00:02:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

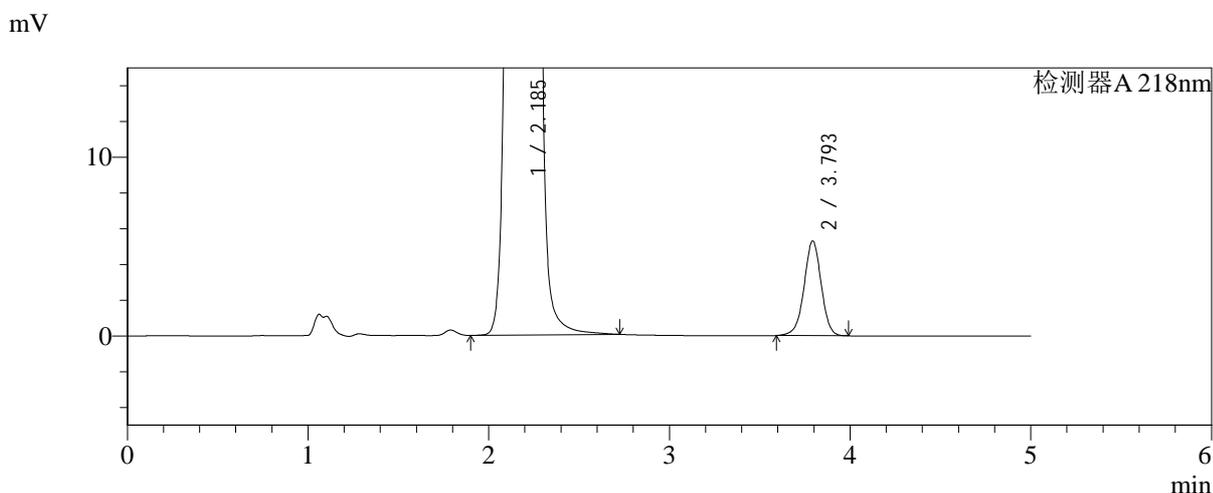
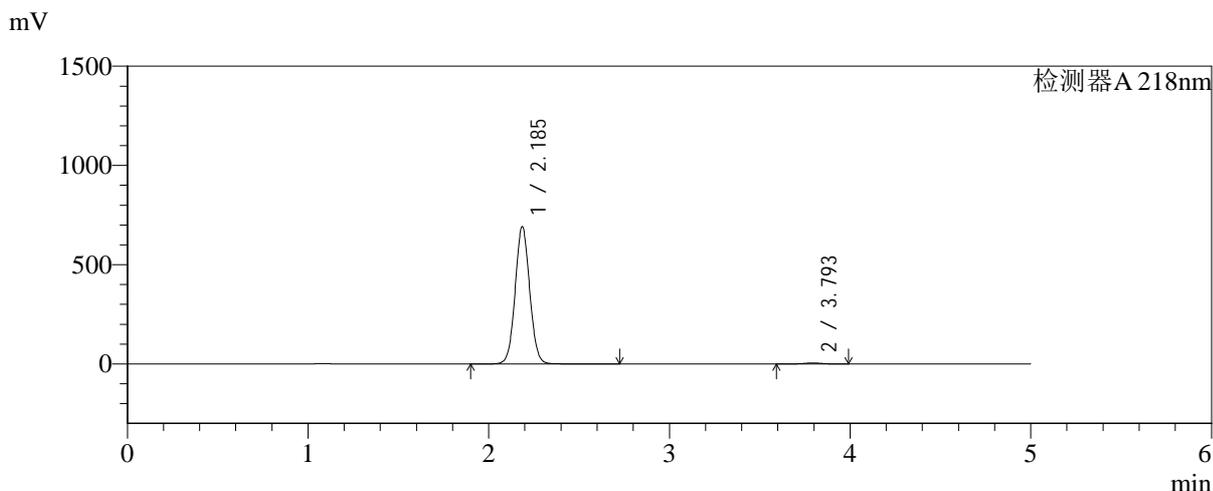
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3630087	99.107	647299	3567	1.052	--
2	3.792	32716	0.893	4956	7878	0.981	10.129
总计		3662803	100.000	652255			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-94-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 00:08:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3869572	99.104	689498	3561	1.052	--
2	3.793	34978	0.896	5286	7852	0.978	10.120
总计		3904551	100.000	694784			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

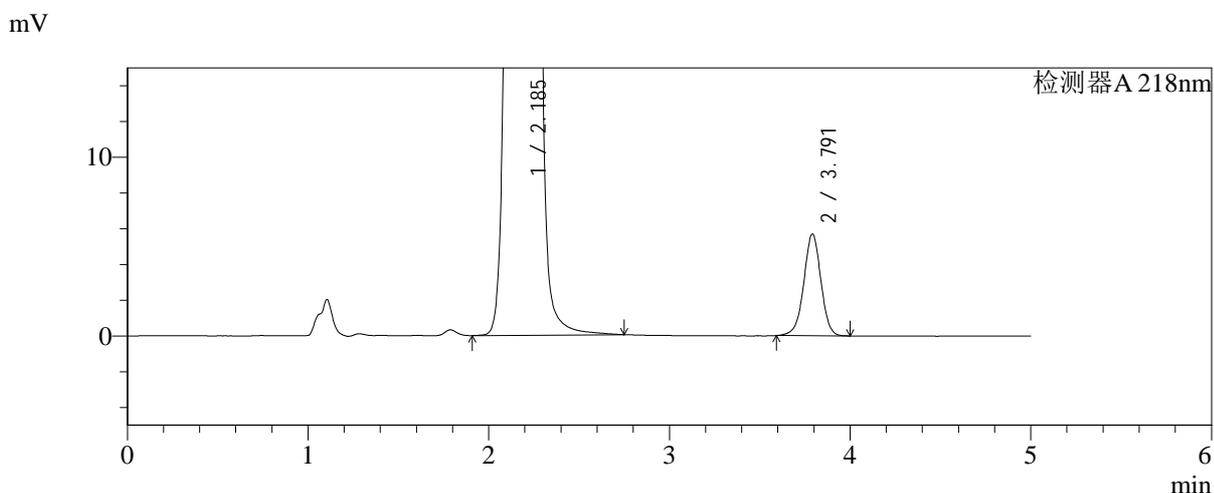
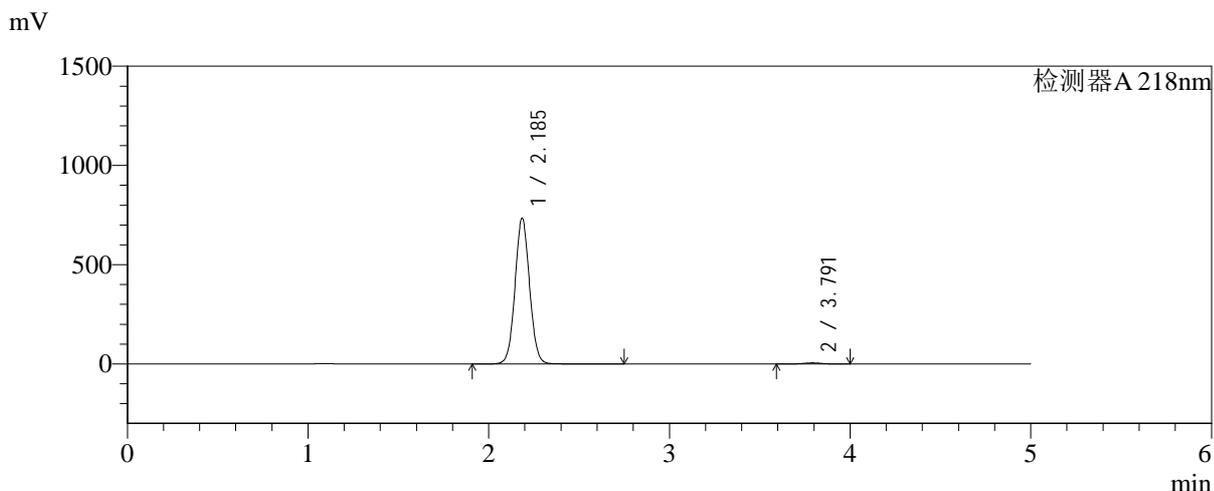


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-95-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 00:13:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	4106129	99.095	730757	3561	1.052	--
2	3.791	37520	0.905	5684	7859	0.979	10.120
总计		4143649	100.000	736441			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

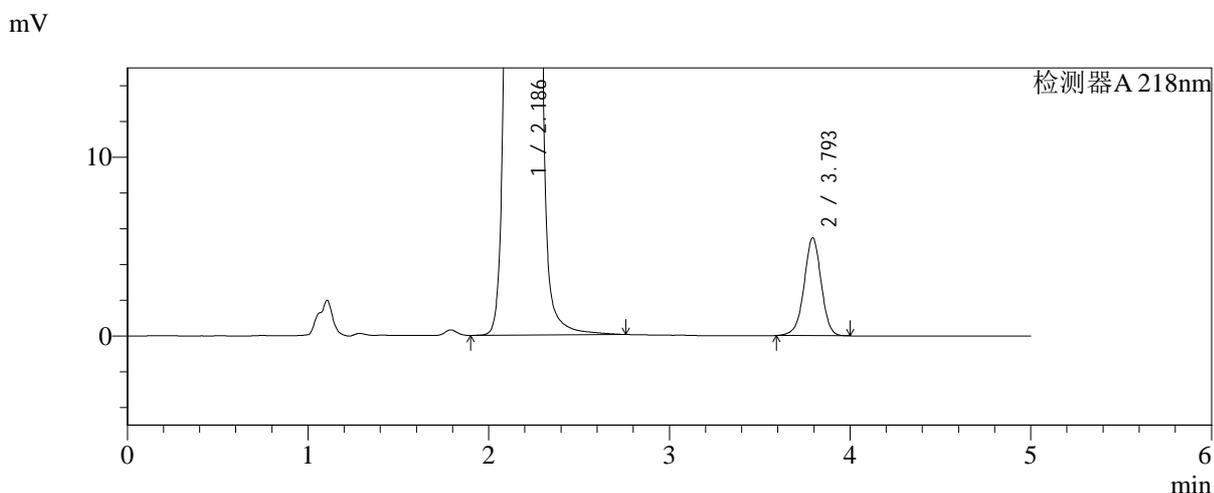
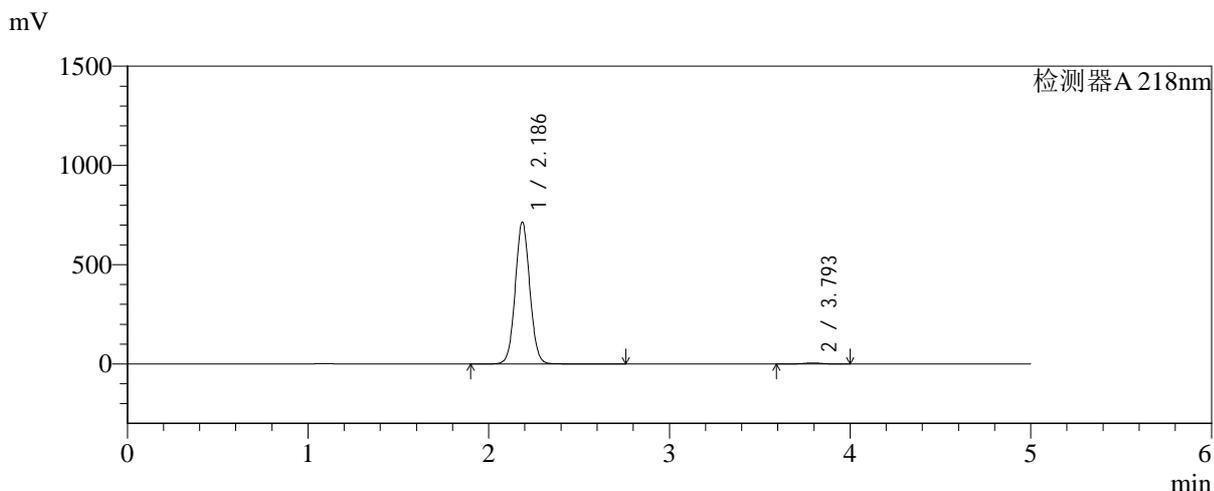


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-96-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 00:19:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:54:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	4001043	99.106	713611	3562	1.052	--
2	3.793	36083	0.894	5456	7863	0.977	10.119
总计		4037126	100.000	719067			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

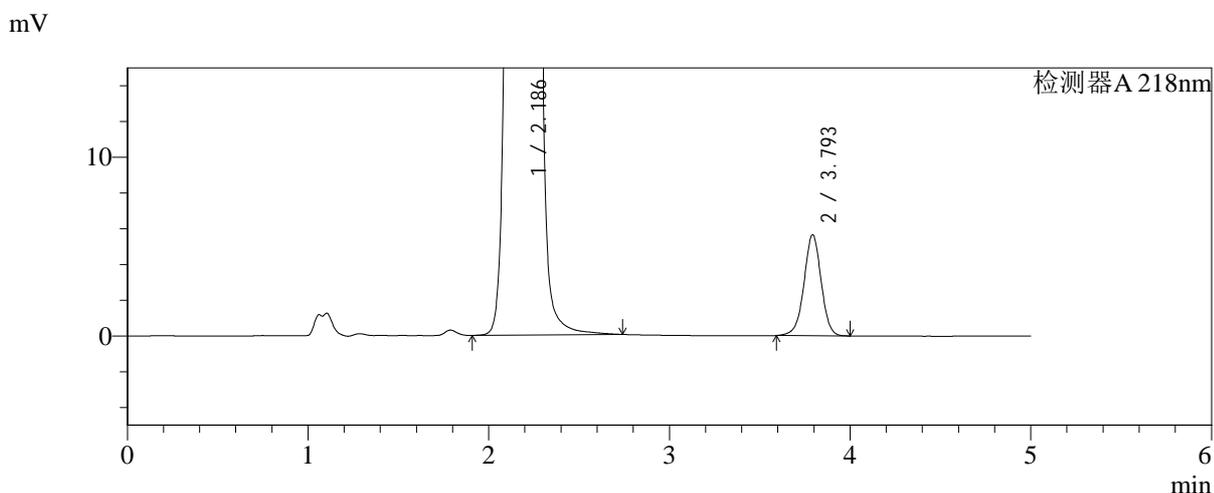
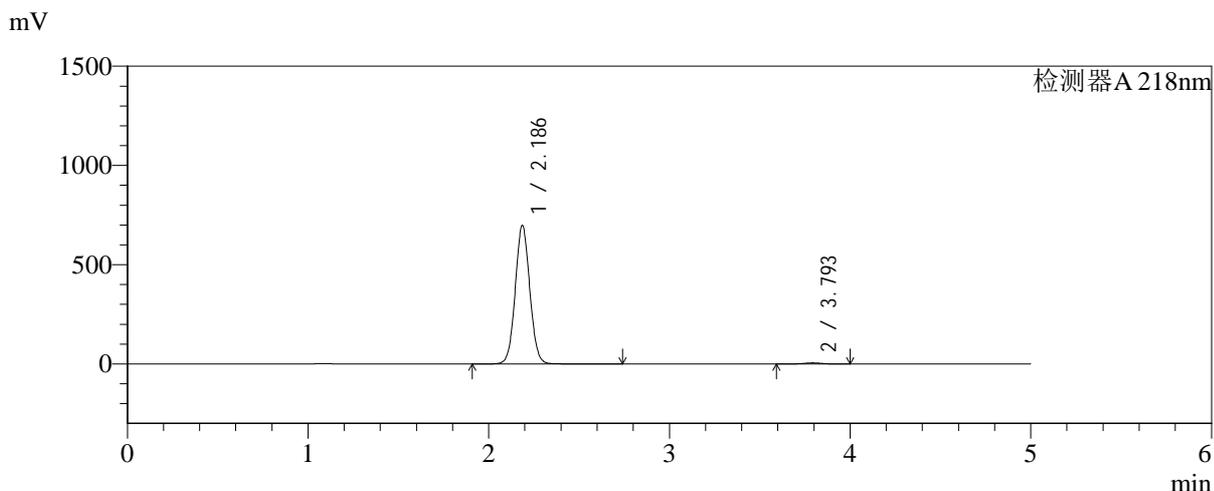


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-97-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 00:24:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

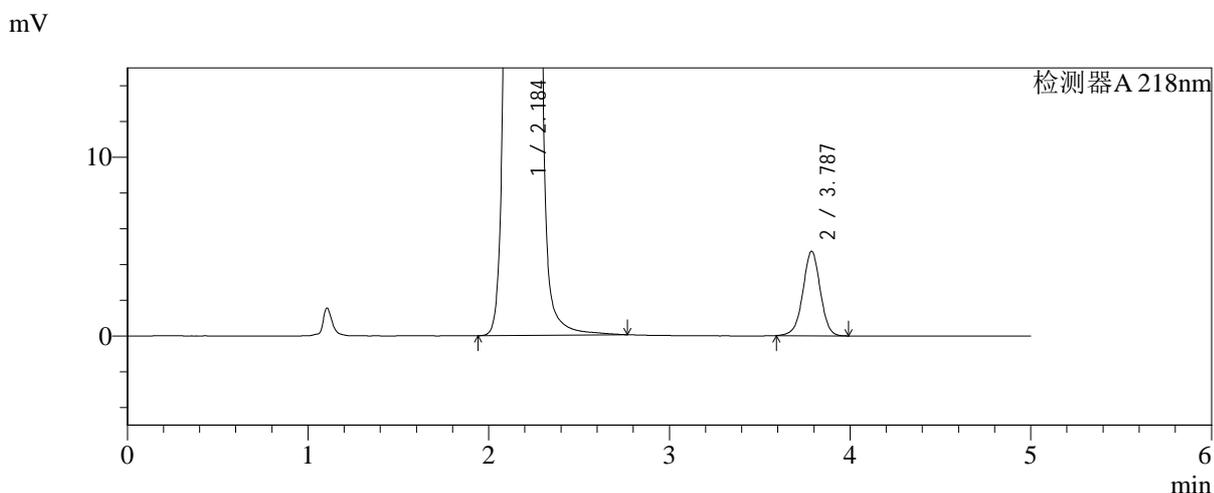
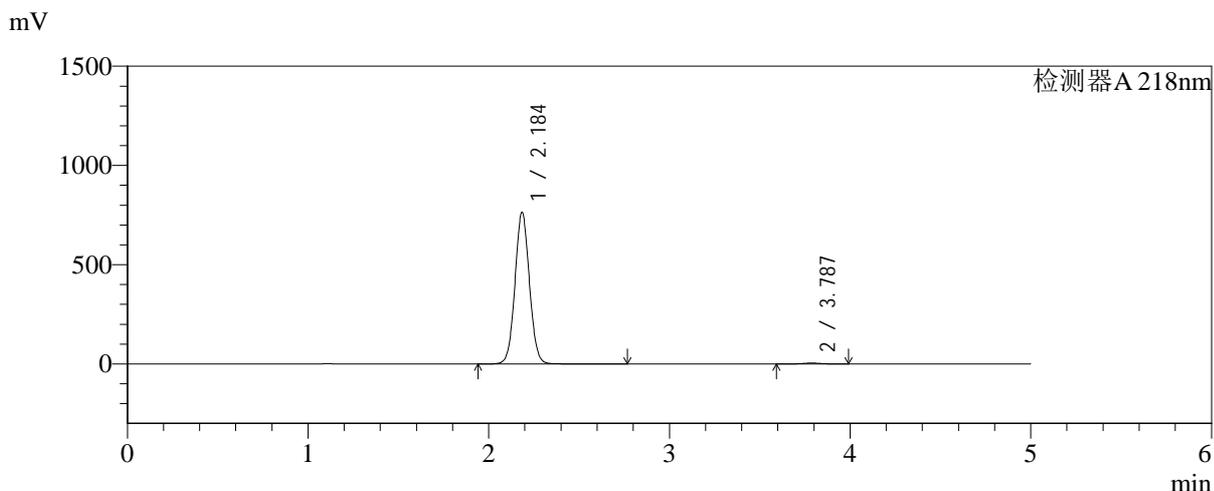
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3908125	99.055	696141	3552	1.052	--
2	3.793	37275	0.945	5624	7839	0.980	10.102
总计		3945400	100.000	701765			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-98-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 00:29:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

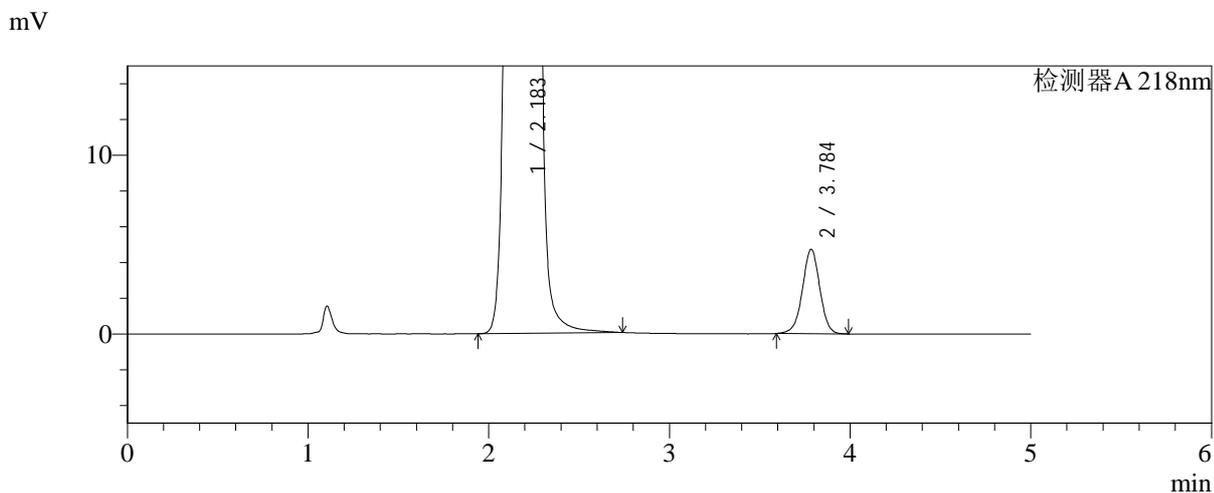
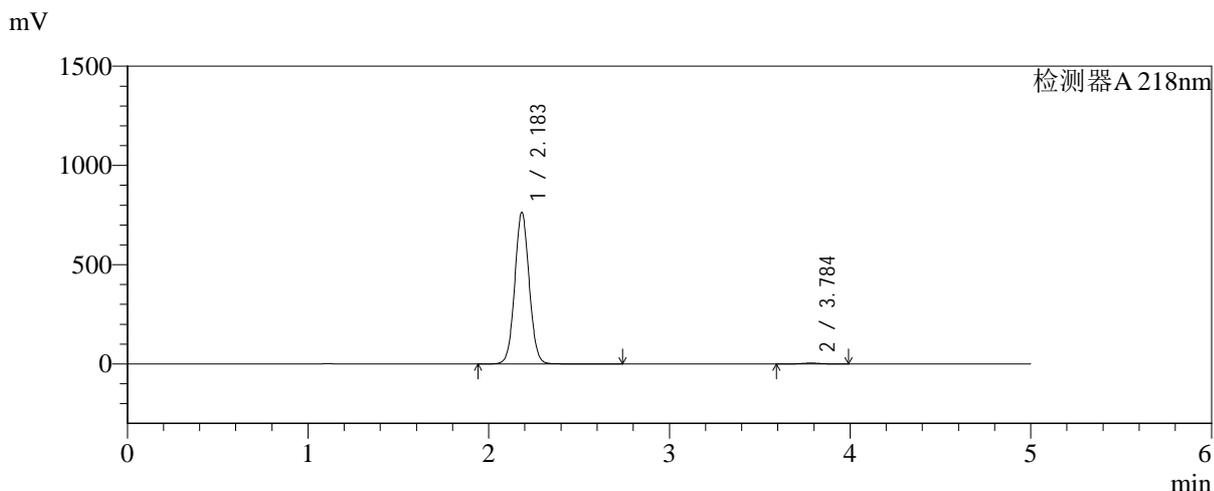
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	4245276	99.261	758790	3603	1.051	--
2	3.787	31606	0.739	4725	7589	0.986	10.034
总计		4276882	100.000	763516			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-99-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 00:35:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	4238885	99.262	760971	3607	1.051	--
2	3.784	31523	0.738	4703	7602	0.987	10.039
总计		4270408	100.000	765675			

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-2025081521批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

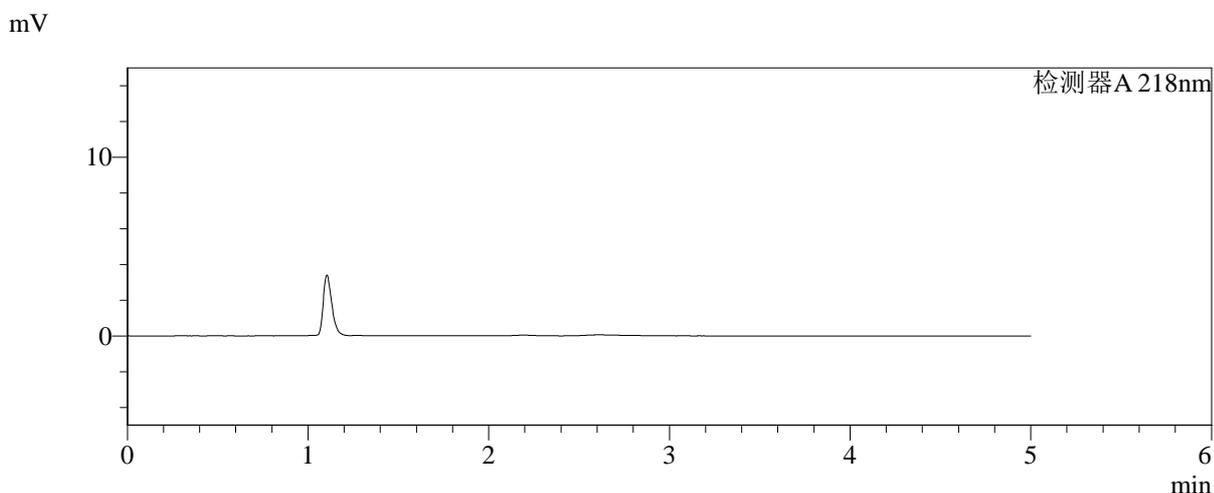
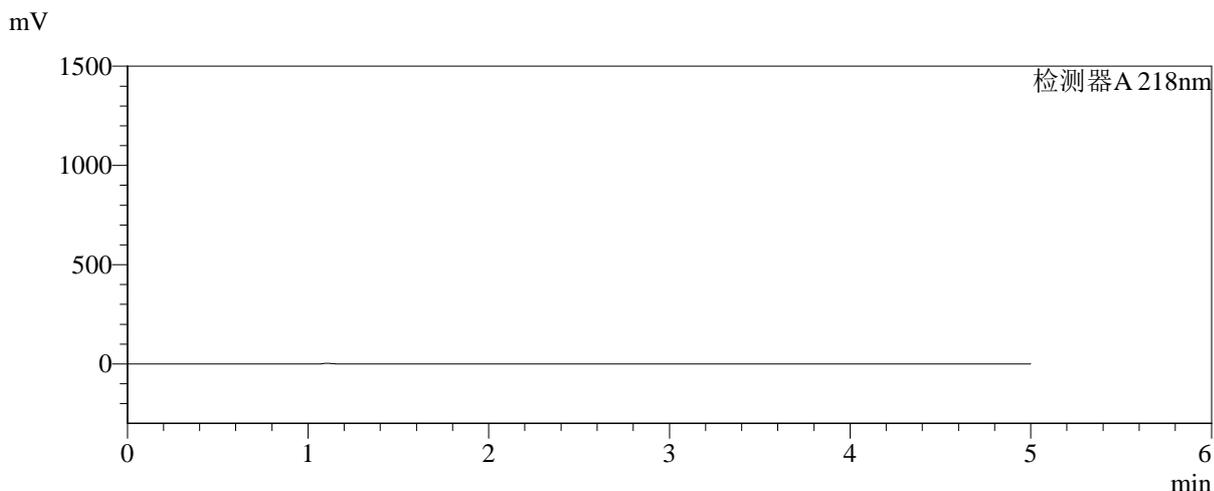


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-100-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 00:40:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
溶剂

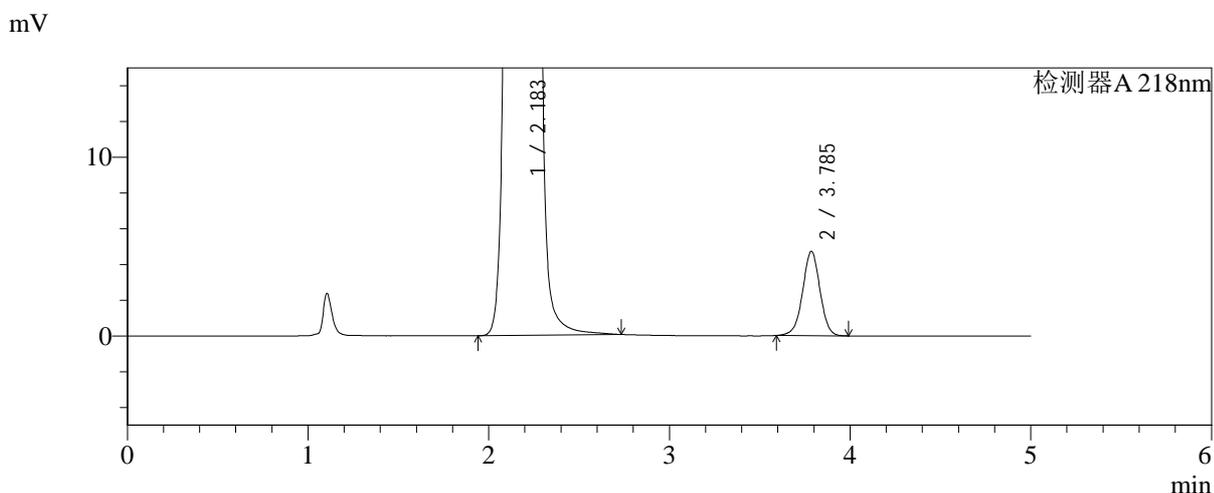
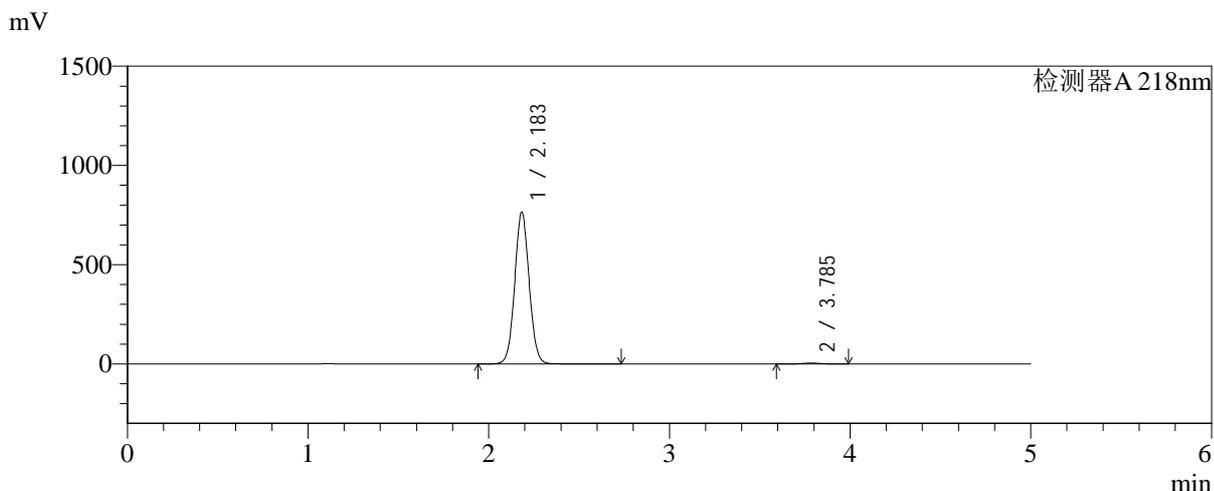


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-101-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 00:46:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

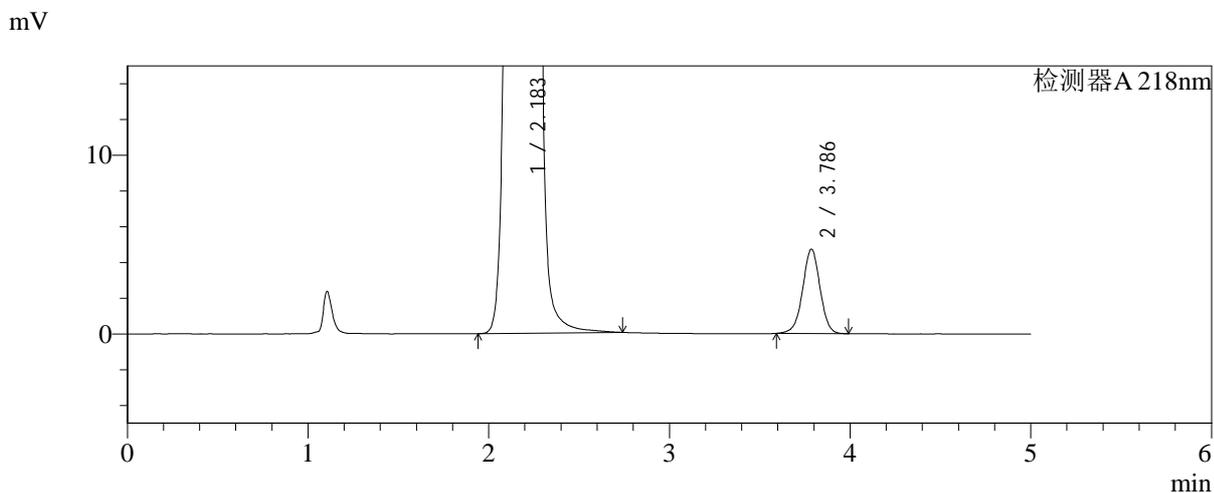
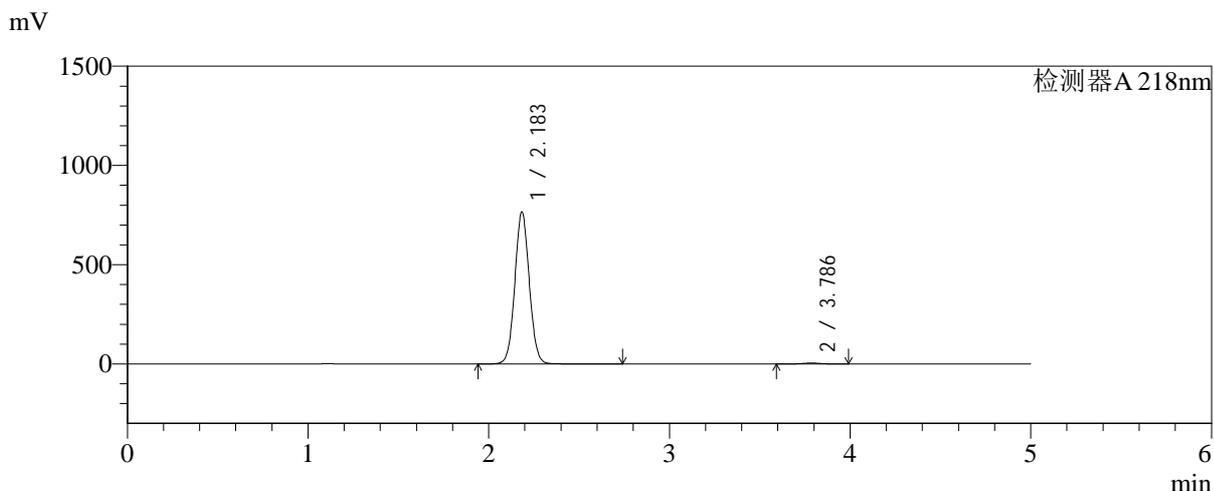
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	4253561	99.265	762755	3594	1.052	--
2	3.785	31477	0.735	4707	7594	0.989	10.036
总计		4285038	100.000	767462			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-102-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/10 00:51:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

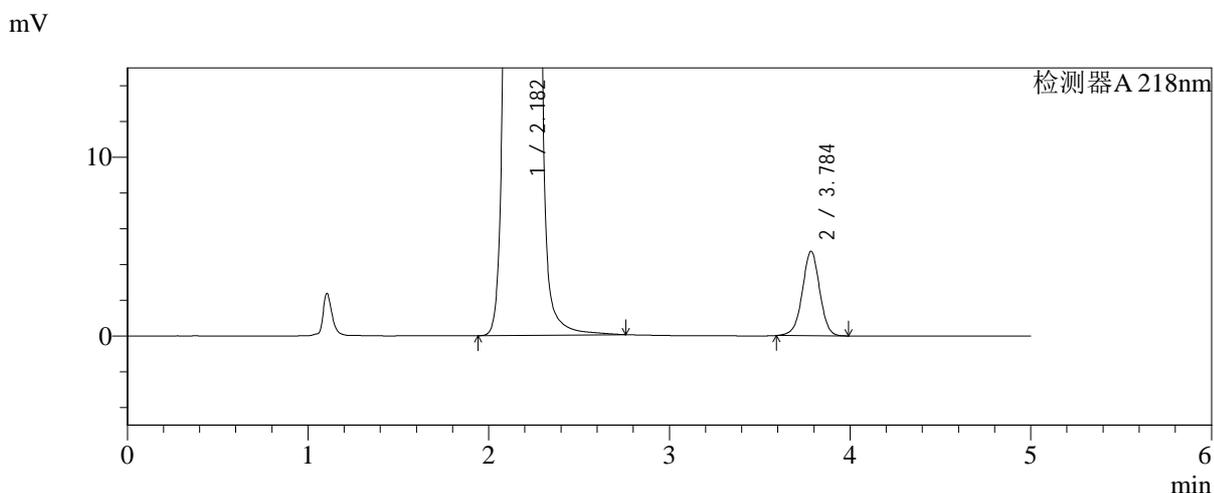
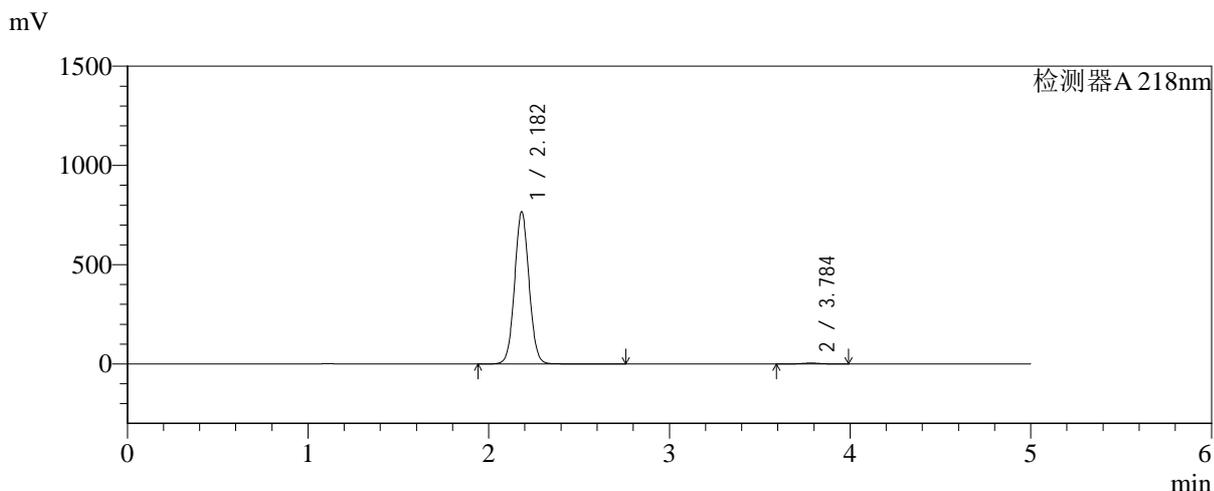
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	4257722	99.264	762533	3600	1.052	--
2	3.786	31557	0.736	4716	7590	0.987	10.033
总计		4289279	100.000	767249			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-103-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 00:56:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

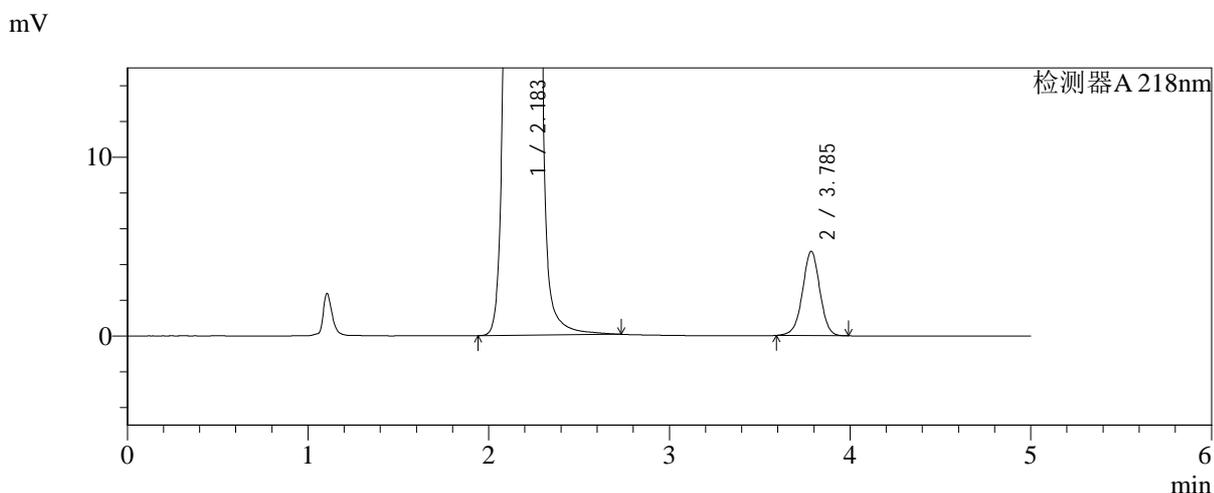
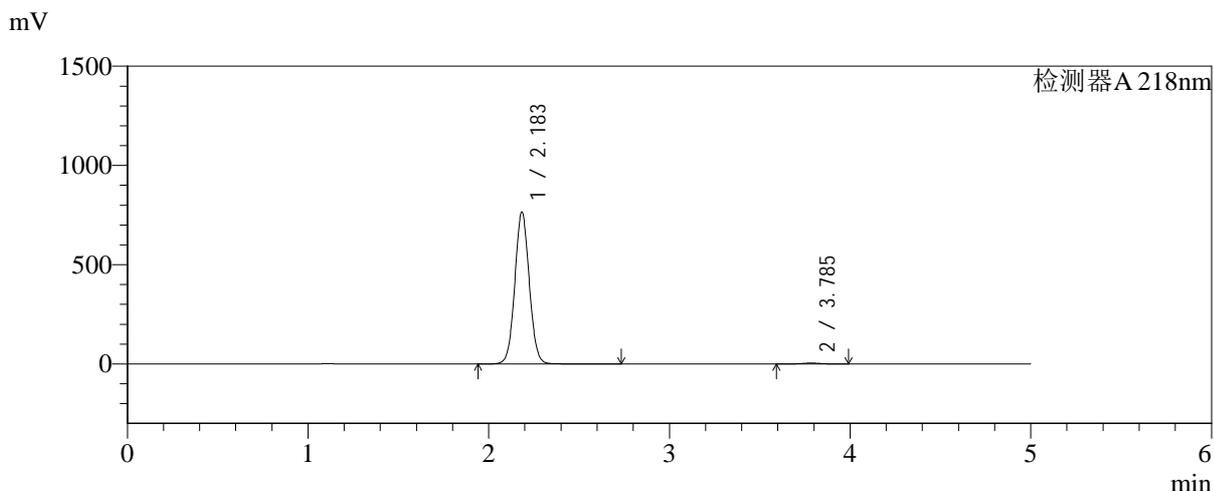
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	4259665	99.265	765477	3600	1.051	--
2	3.784	31546	0.735	4711	7579	0.987	10.030
总计		4291211	100.000	770188			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-104-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 01:02:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	4254328	99.265	761599	3595	1.051	--
2	3.785	31488	0.735	4700	7594	0.985	10.027
总计		4285816	100.000	766299			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

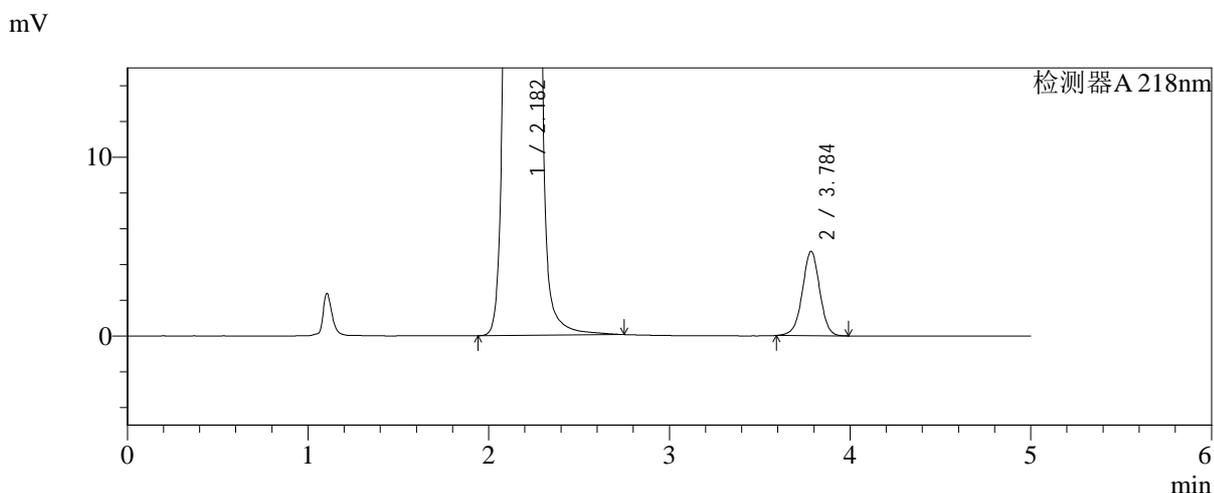
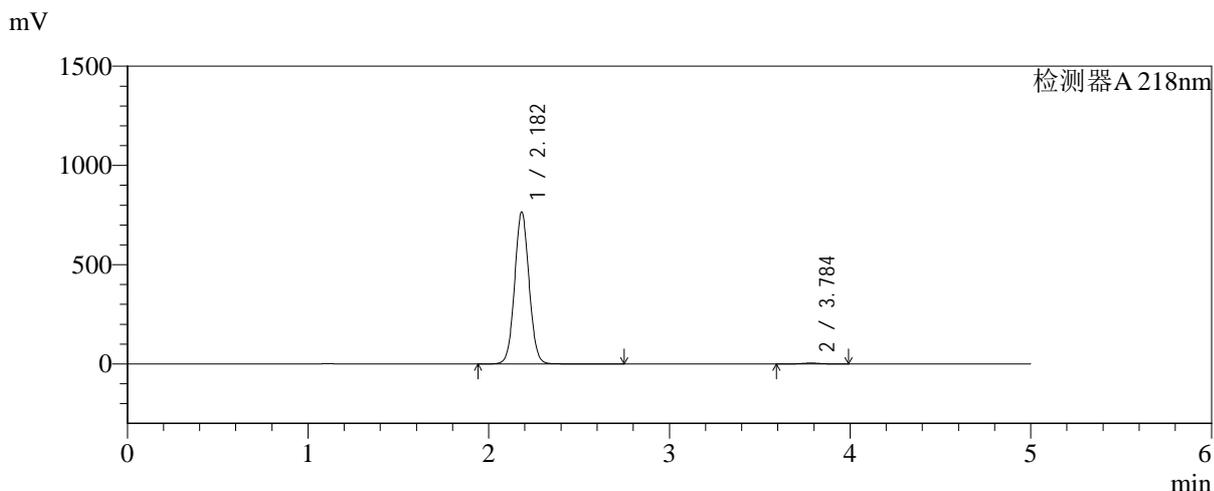


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-105-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 01:07:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	4254632	99.264	764373	3601	1.050	--
2	3.784	31557	0.736	4704	7560	0.986	10.024
总计		4286189	100.000	769077			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

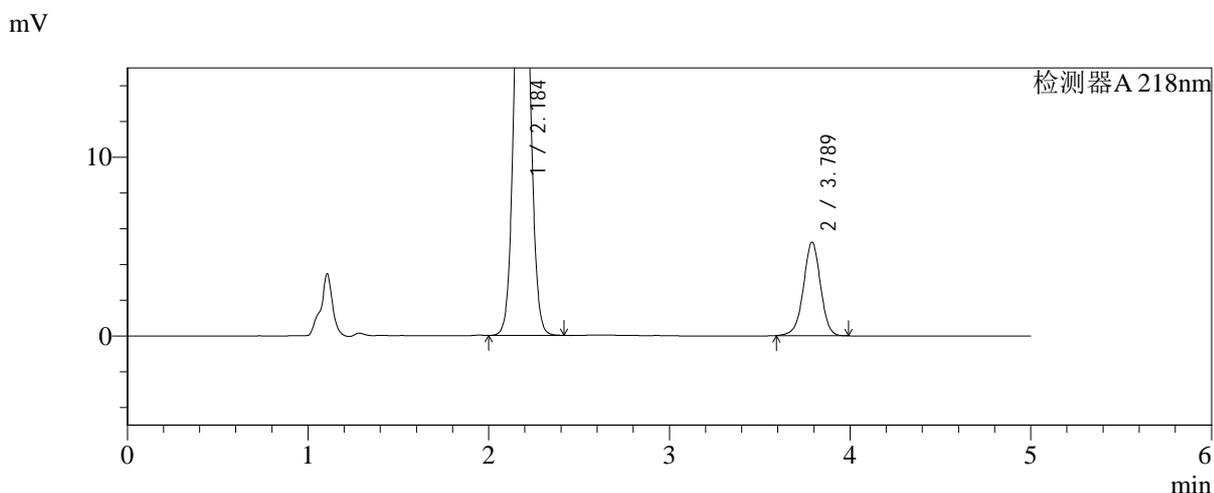
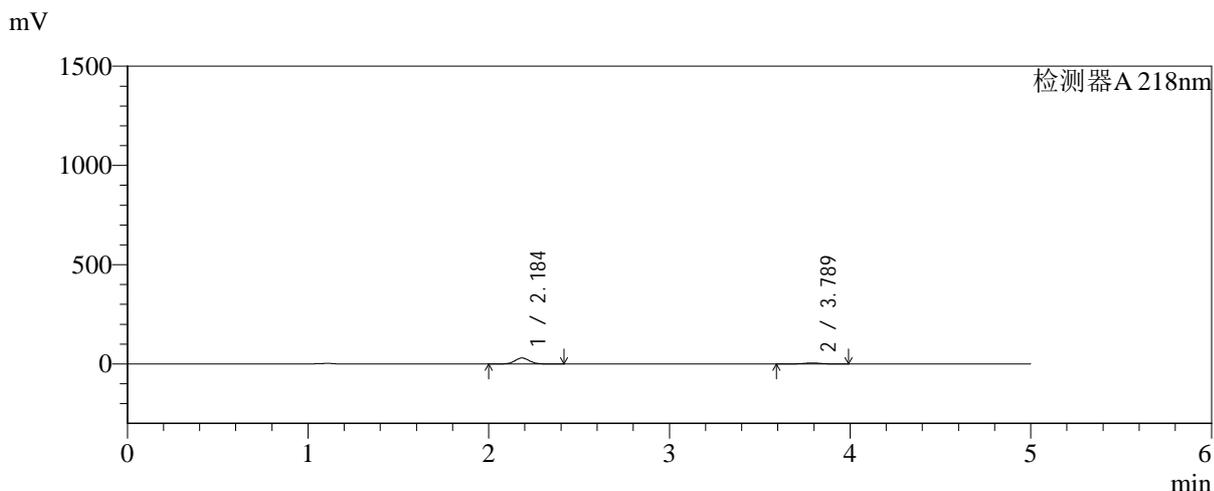


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-106-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 01:12:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

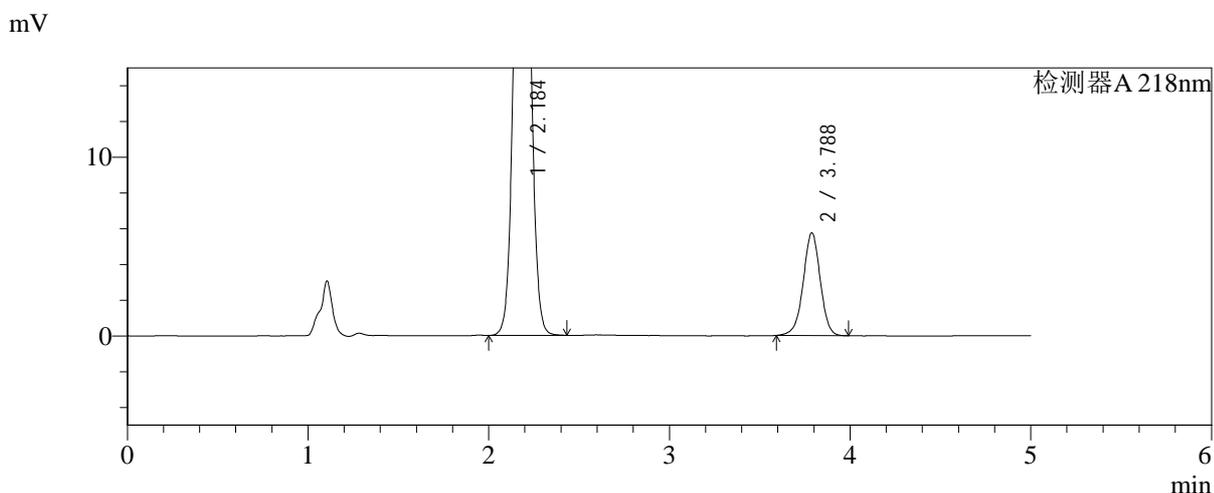
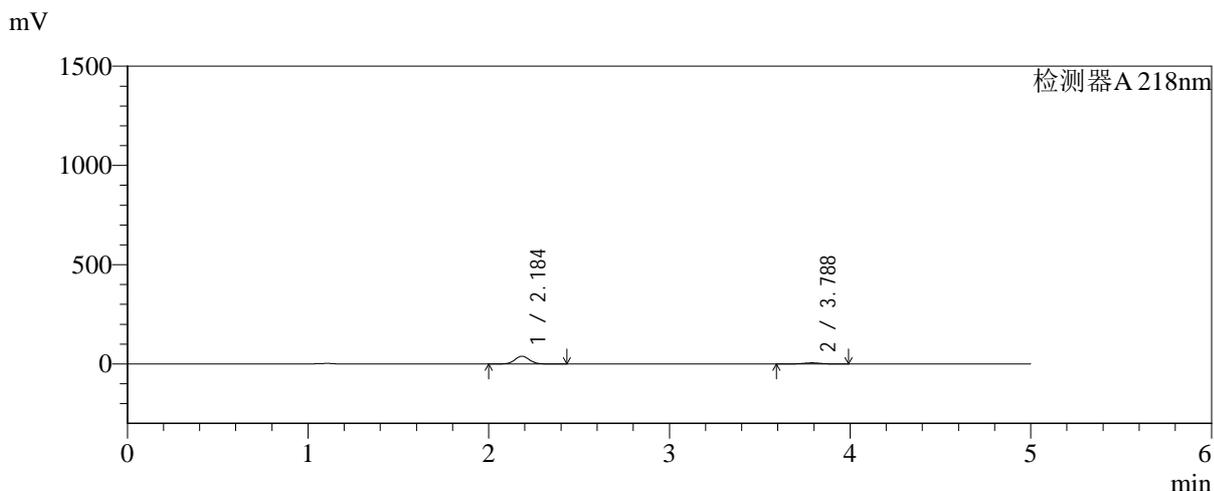
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	168186	83.044	29951	3553	1.057	--
2	3.789	34340	16.956	5234	7903	0.977	10.127
总计		202526	100.000	35184			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-107-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 01:18:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	219404	85.331	39040	3542	1.056	--
2	3.788	37718	14.669	5747	7886	0.977	10.109
总计		257122	100.000	44786			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

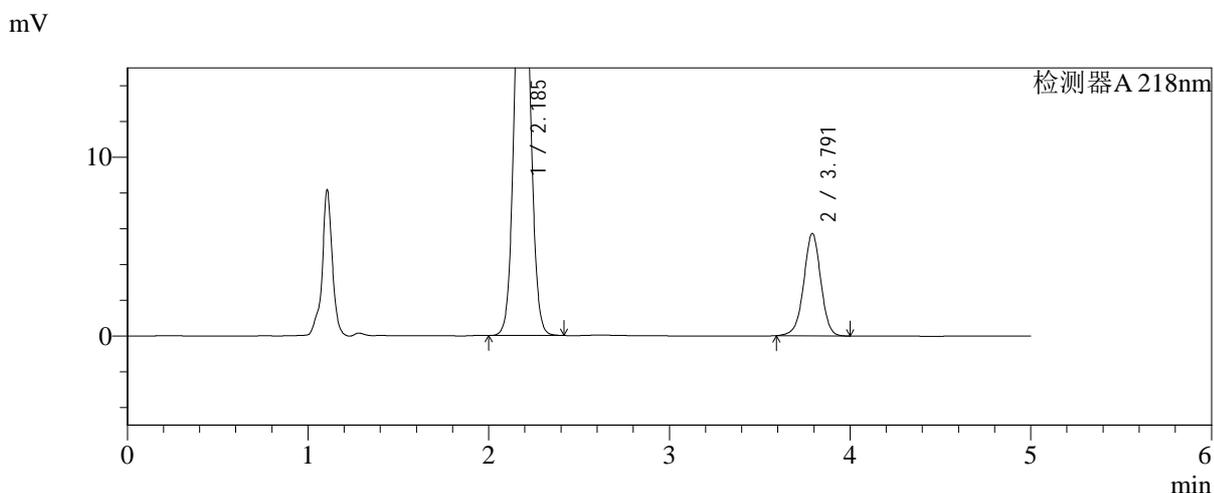
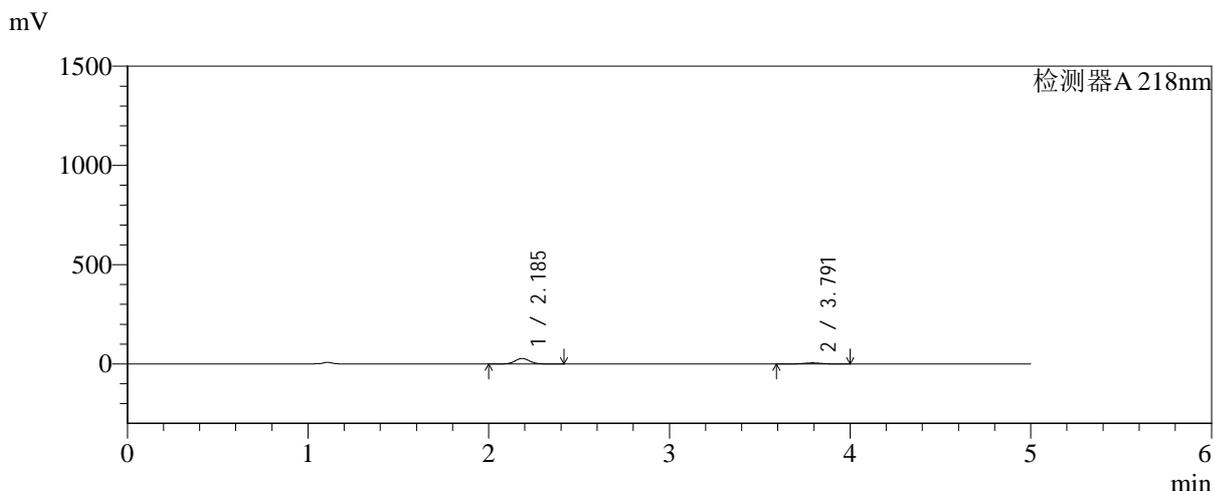


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-108-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 01:23:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	156269	80.580	27783	3540	1.057	--
2	3.791	37662	19.420	5724	7907	0.979	10.120
总计		193931	100.000	33507			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

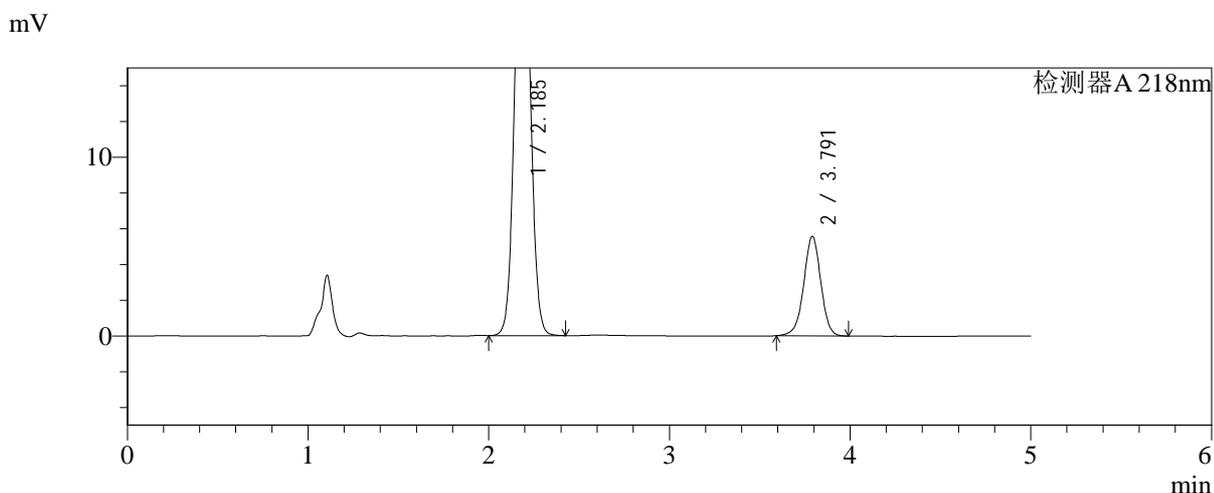
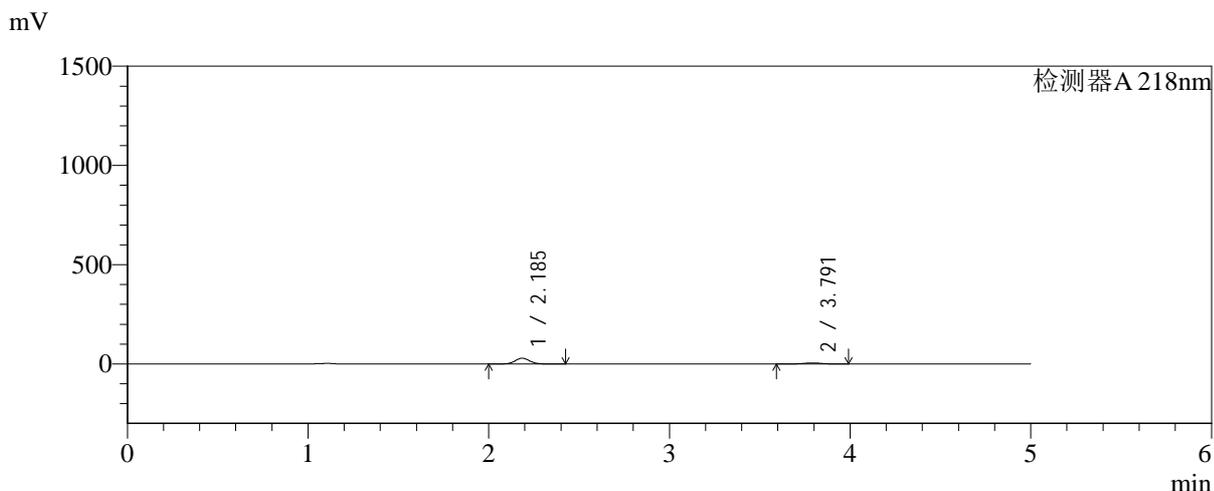


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-109-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 01:28:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

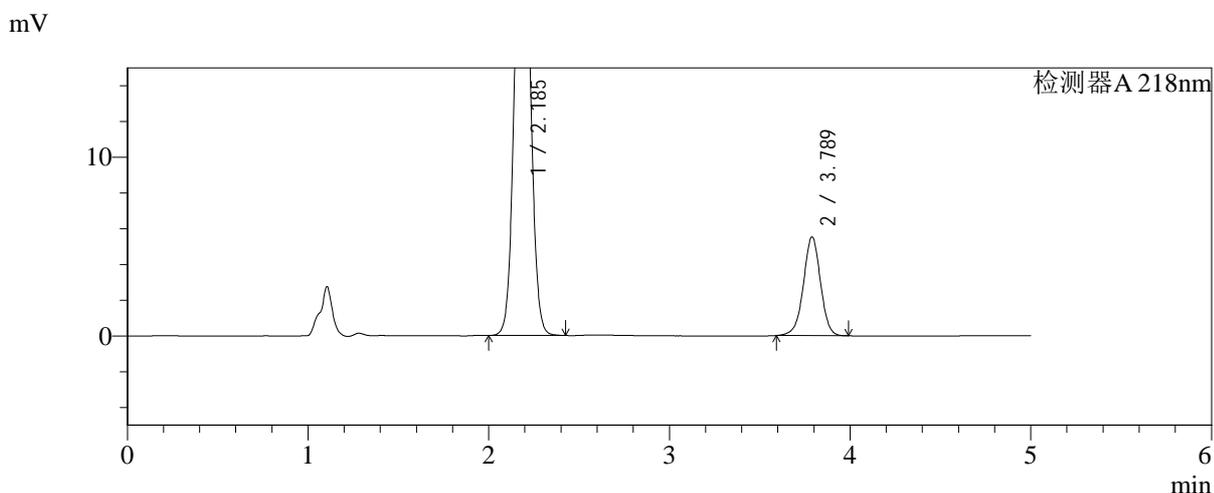
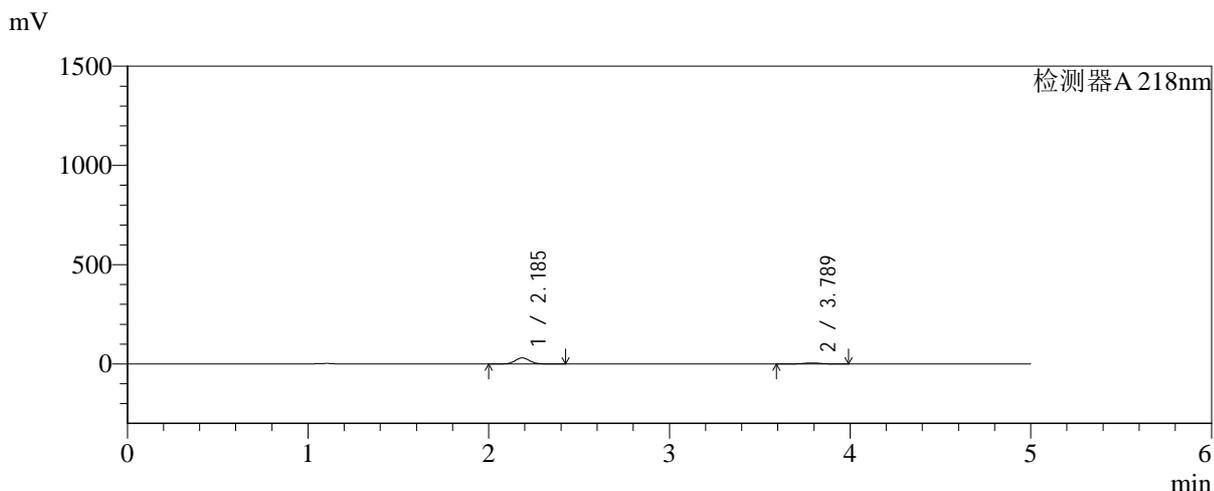
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	162358	81.616	28935	3548	1.056	--
2	3.791	36572	18.384	5564	7910	0.977	10.122
总计		198930	100.000	34499			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-110-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 01:34:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	171619	82.531	30559	3547	1.057	--
2	3.789	36326	17.469	5529	7893	0.978	10.110
总计		207945	100.000	36088			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

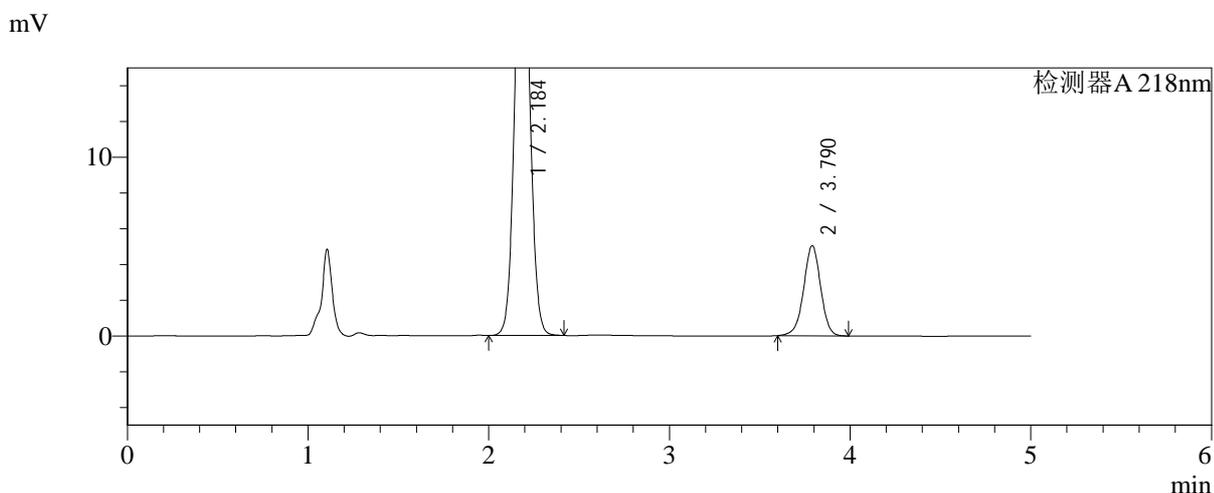
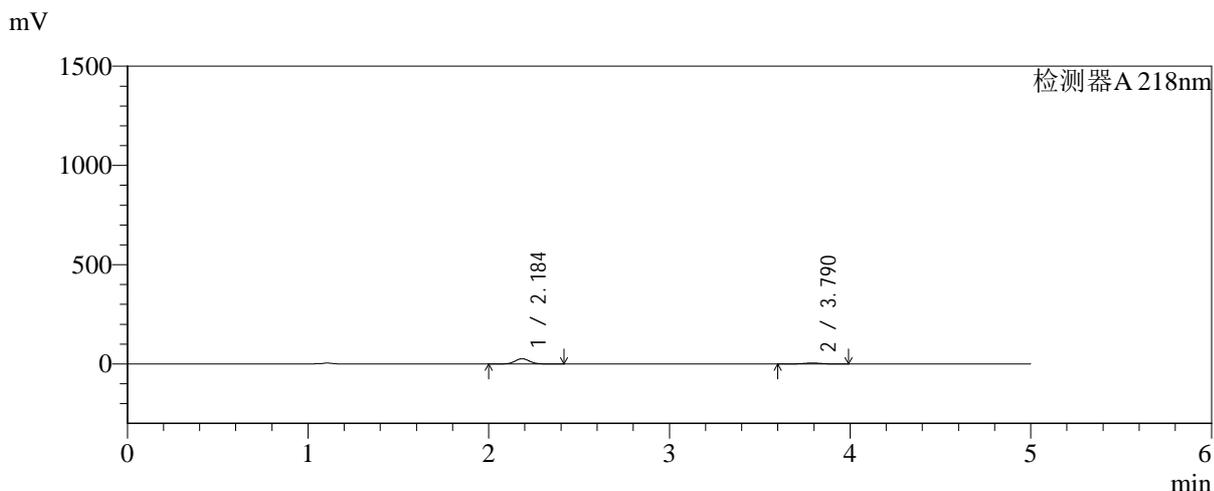


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-111-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 01:39:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

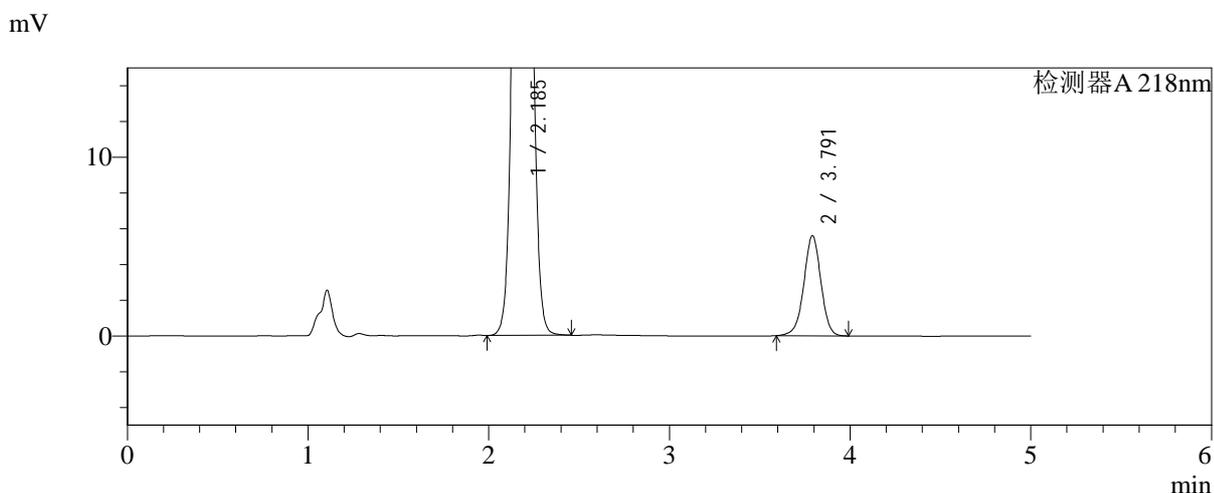
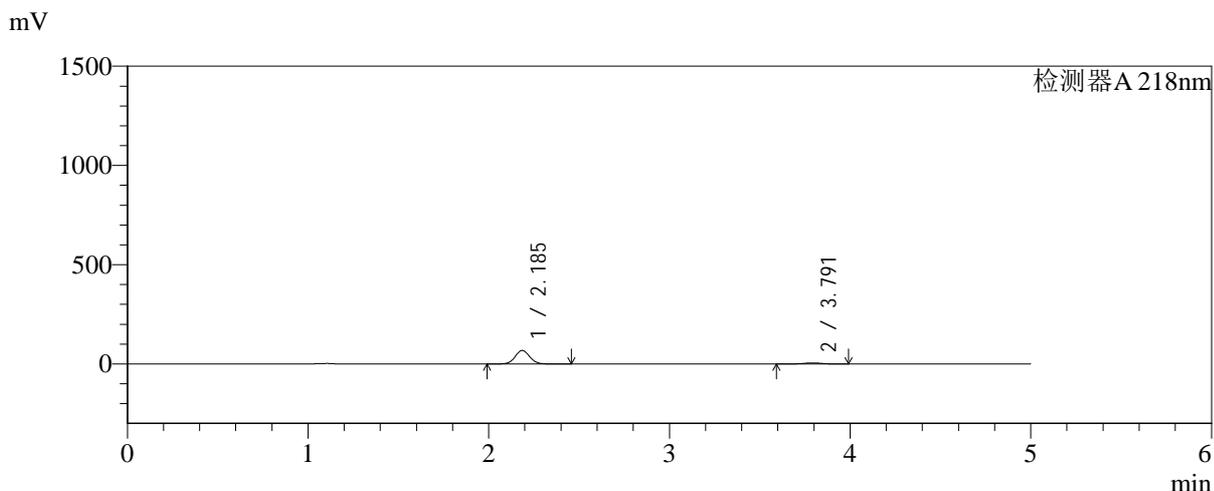
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	147631	81.736	26270	3558	1.057	--
2	3.790	32989	18.264	5039	7945	0.979	10.145
总计		180620	100.000	31309			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-112-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 01:45:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	381464	91.204	67998	3552	1.053	--
2	3.791	36789	8.796	5592	7913	0.977	10.129
总计		418253	100.000	73590			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

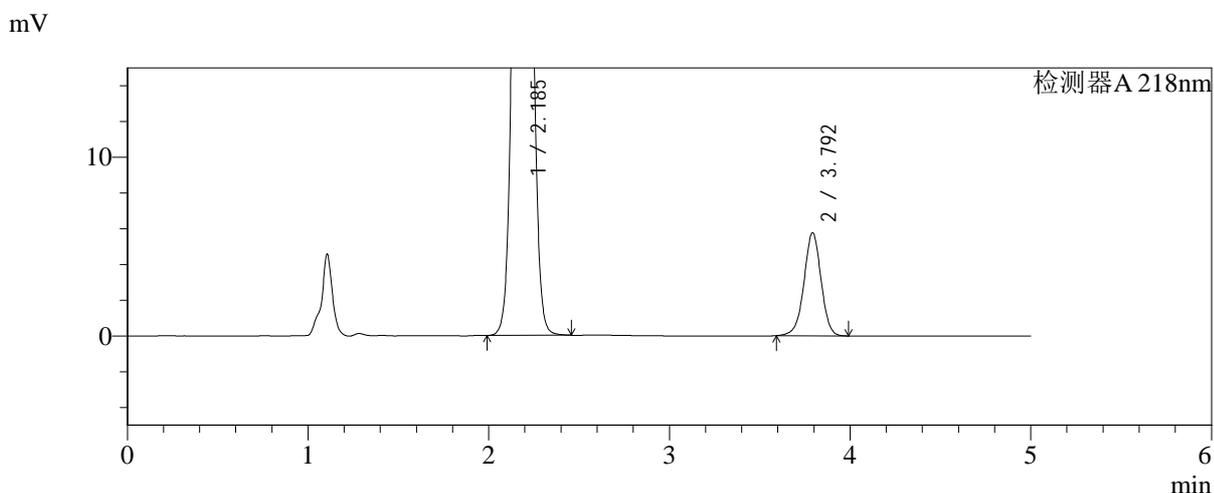
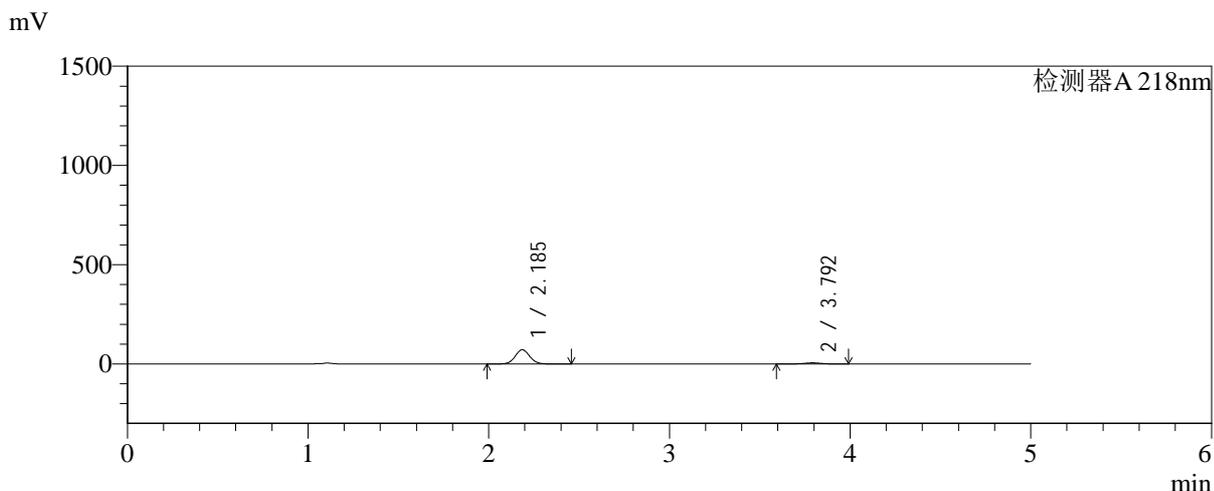


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-113-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 01:50:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	401279	91.362	71460	3545	1.054	--
2	3.792	37938	8.638	5746	7880	0.977	10.116
总计		439217	100.000	77206			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

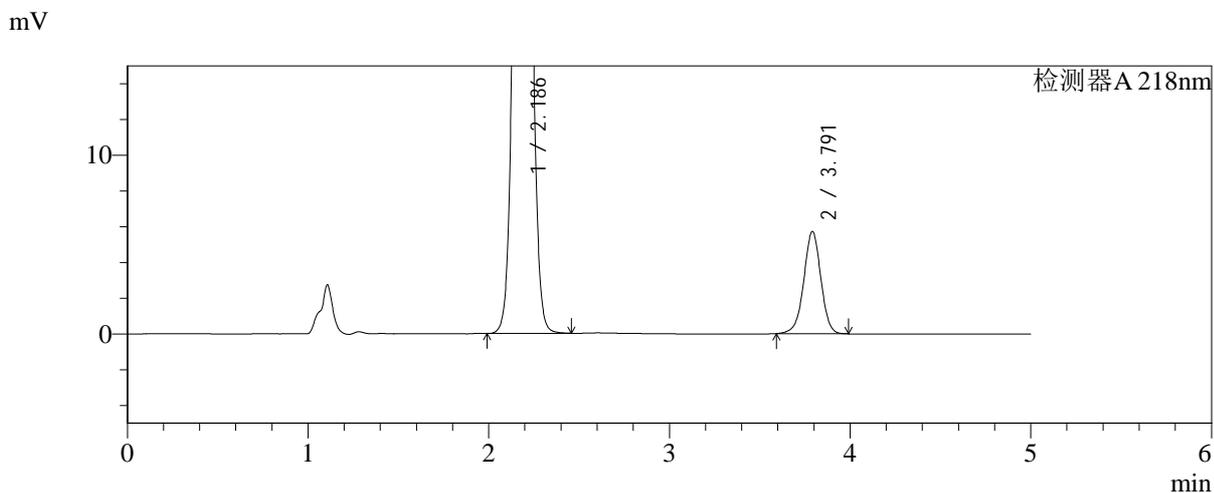
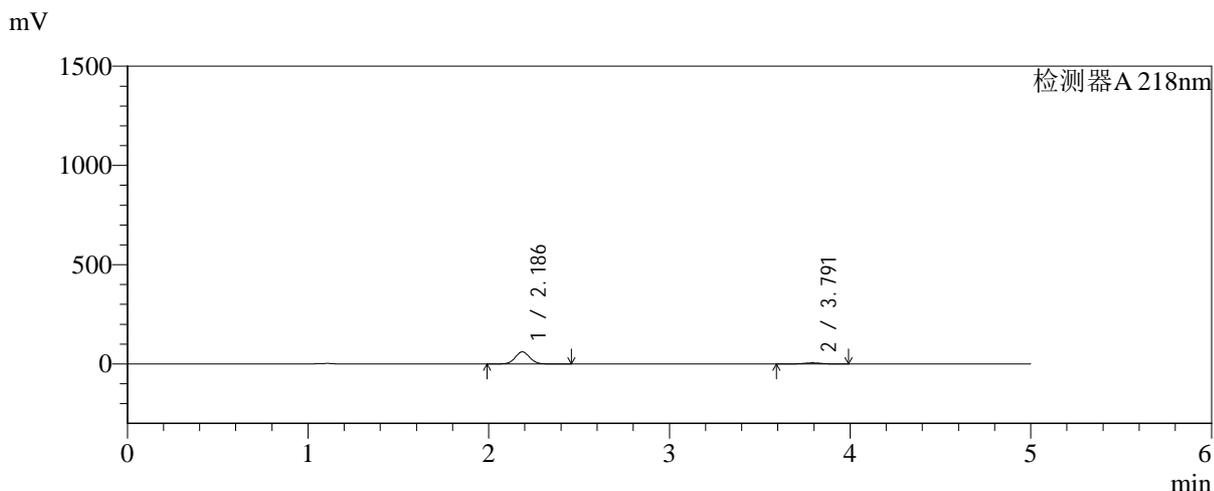


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-114-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 01:55:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	341367	90.078	60857	3556	1.056	--
2	3.791	37603	9.922	5711	7892	0.977	10.120
总计		378970	100.000	66568			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

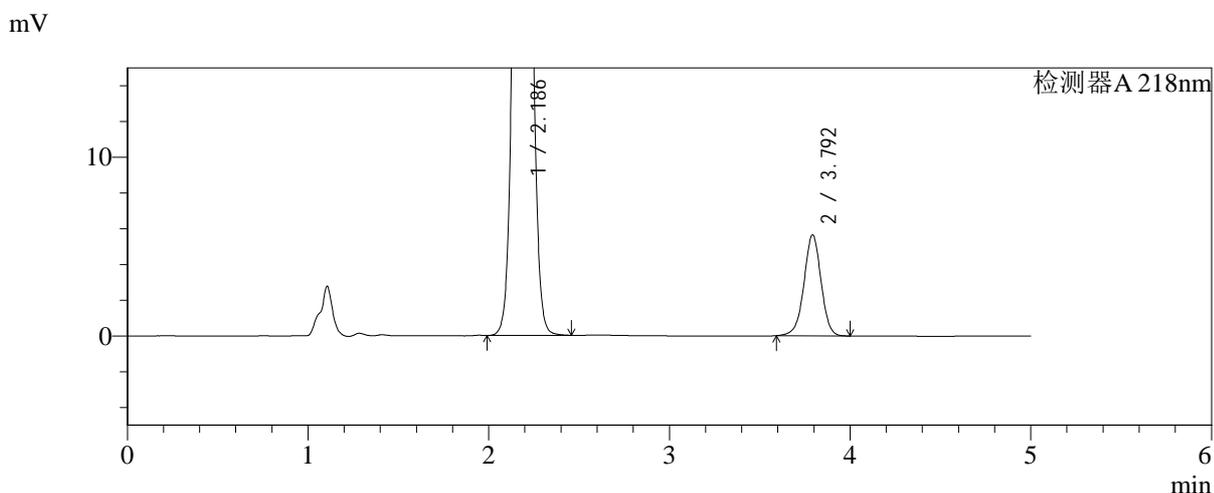
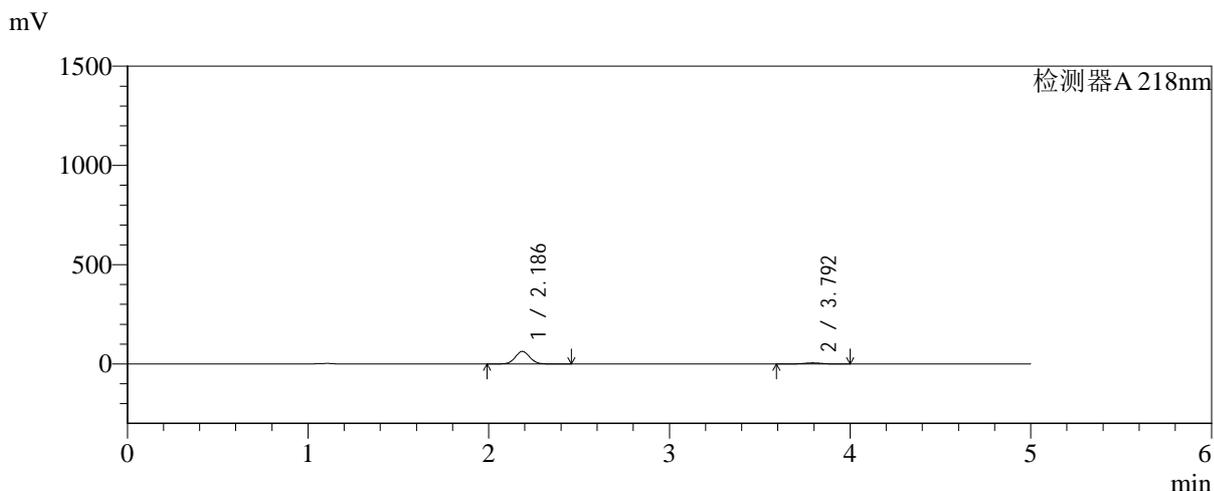


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-115-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 02:01:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	355148	90.528	63285	3549	1.055	--
2	3.792	37157	9.472	5630	7909	0.977	10.126
总计		392305	100.000	68915			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

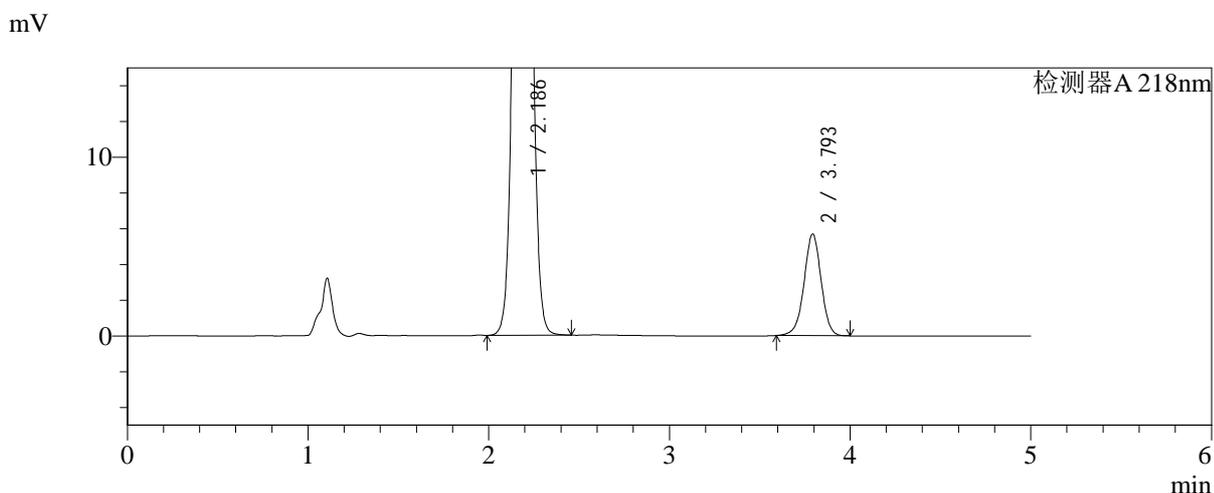
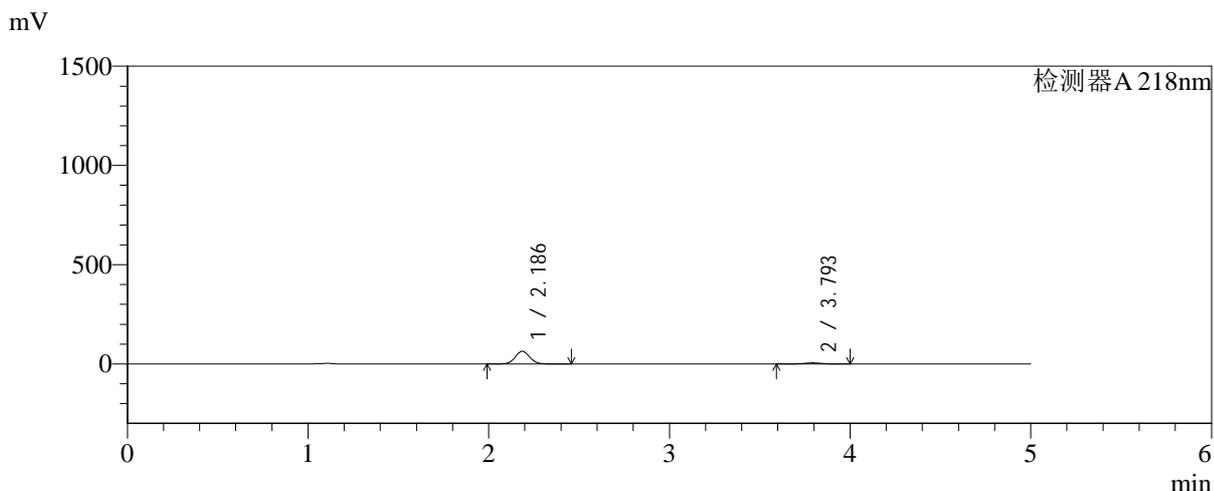


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-116-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 02:06:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	357457	90.516	63669	3546	1.054	--
2	3.793	37455	9.484	5666	7877	0.980	10.116
总计		394912	100.000	69335			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

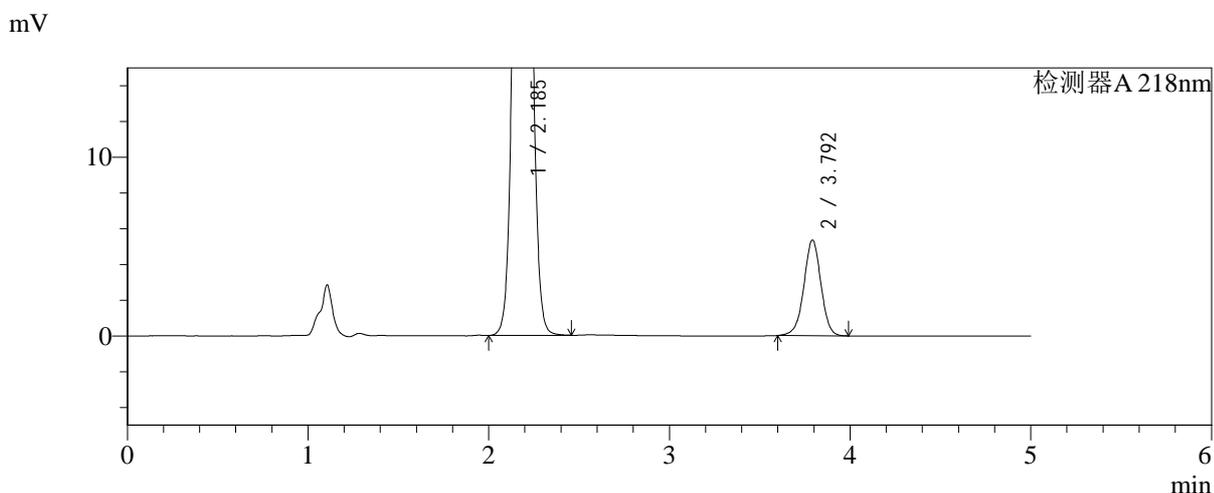
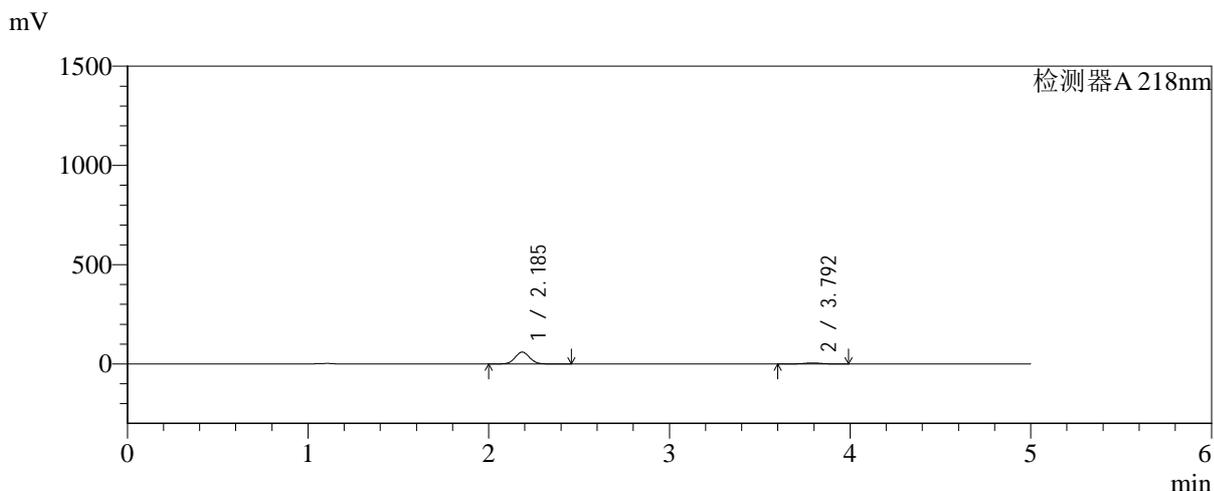


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-117-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 02:11:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

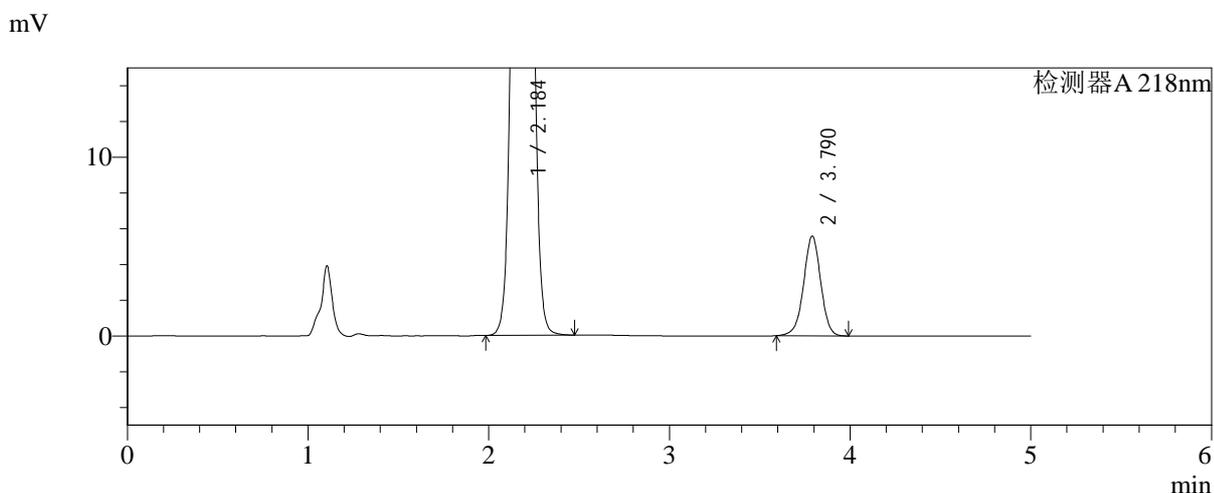
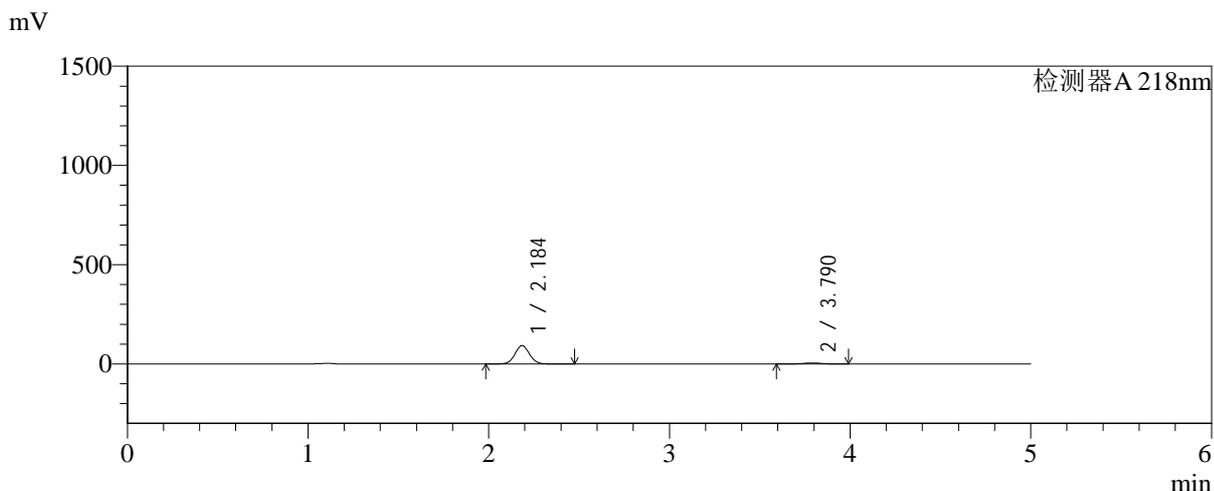
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	336346	90.543	59931	3553	1.055	--
2	3.792	35129	9.457	5340	7917	0.980	10.133
总计		371474	100.000	65271			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-118-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 02:17:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:55:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	519617	93.399	92181	3539	1.055	--
2	3.790	36722	6.601	5577	7861	0.977	10.105
总计		556339	100.000	97758			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

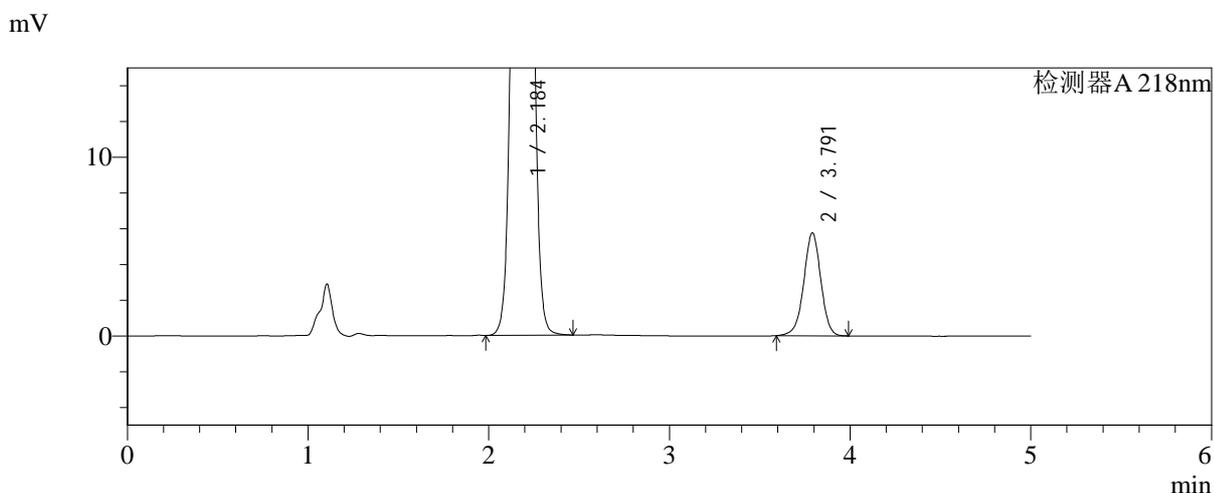
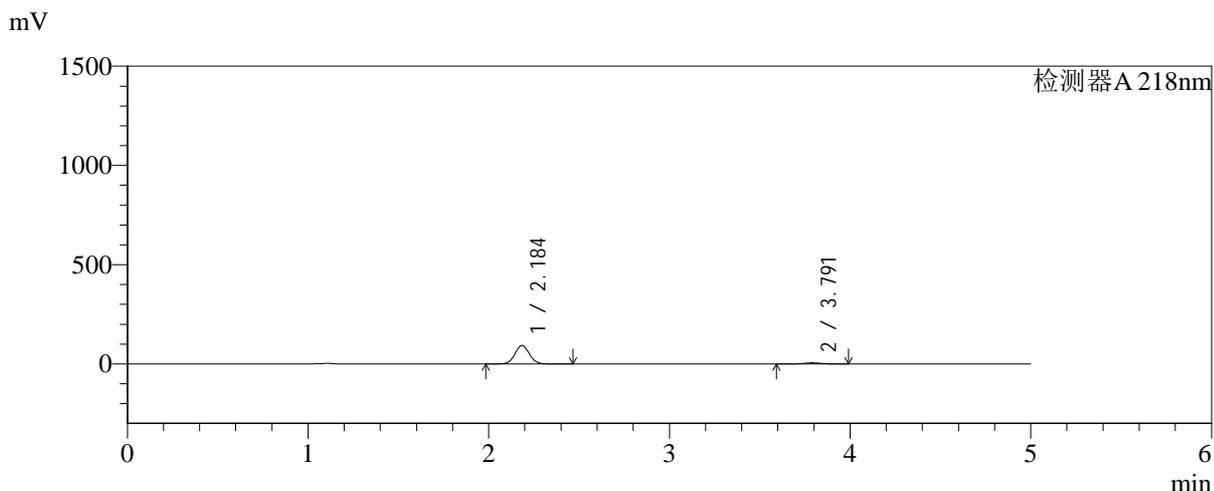


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-119-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 02:22:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

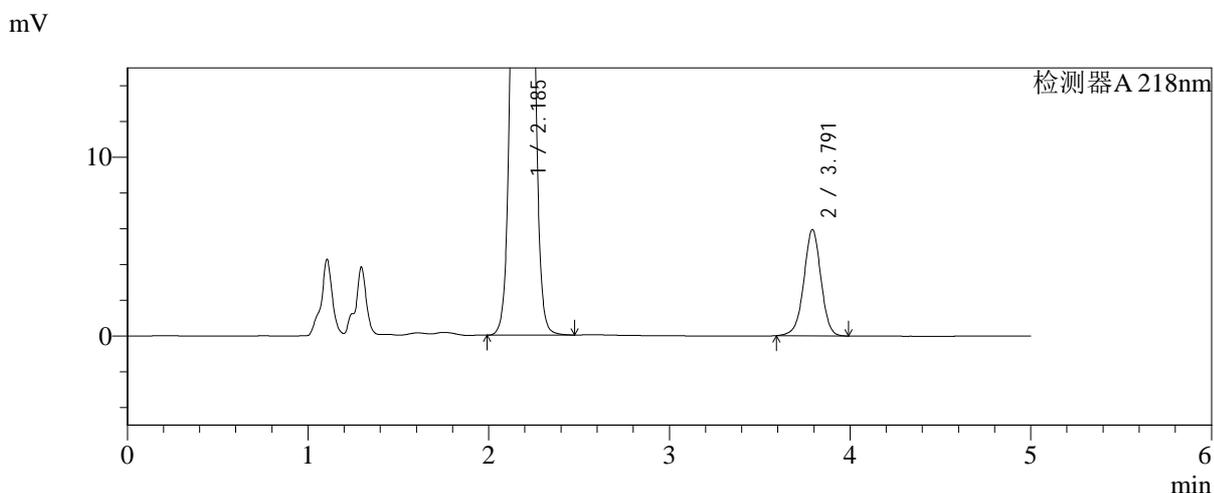
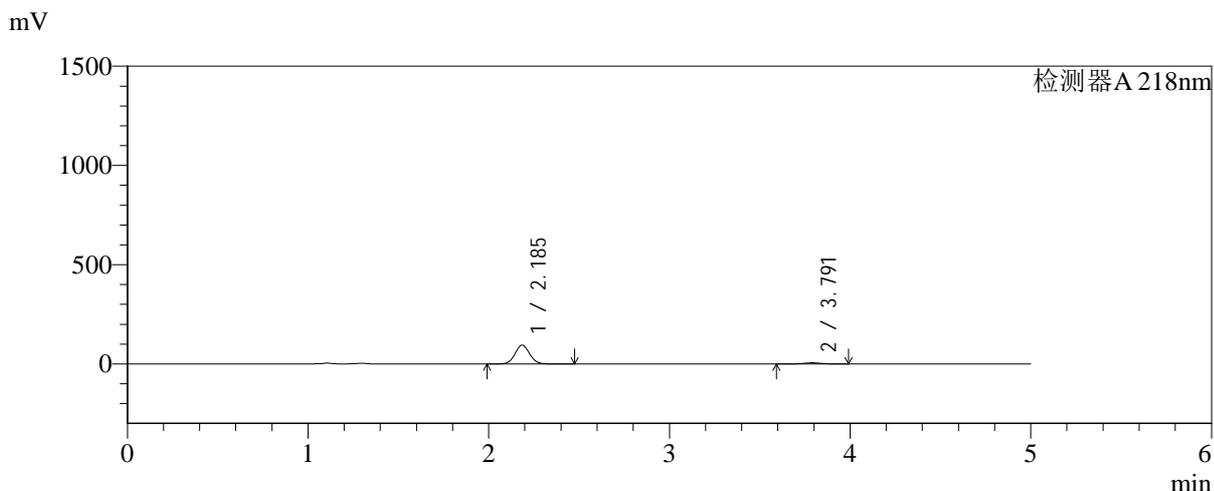
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	520306	93.220	92641	3556	1.054	--
2	3.791	37844	6.780	5748	7886	0.976	10.132
总计		558150	100.000	98389			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-120-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 02:27:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	533580	93.169	94582	3522	1.055	--
2	3.791	39122	6.831	5928	7869	0.978	10.099
总计		572702	100.000	100511			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

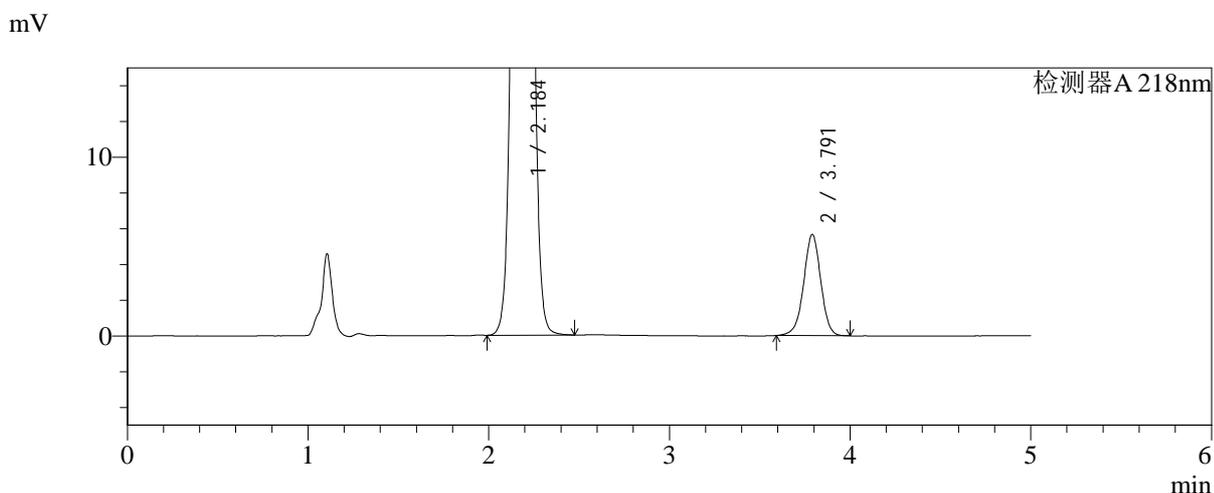
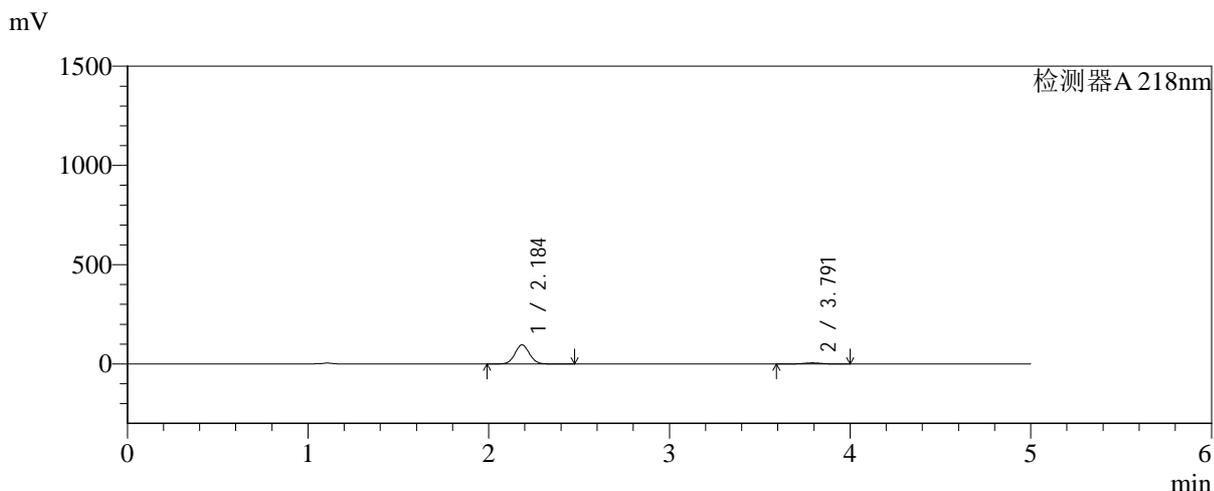


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-121-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 02:33:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	538388	93.524	95675	3550	1.054	--
2	3.791	37280	6.476	5656	7864	0.977	10.116
总计		575668	100.000	101331			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

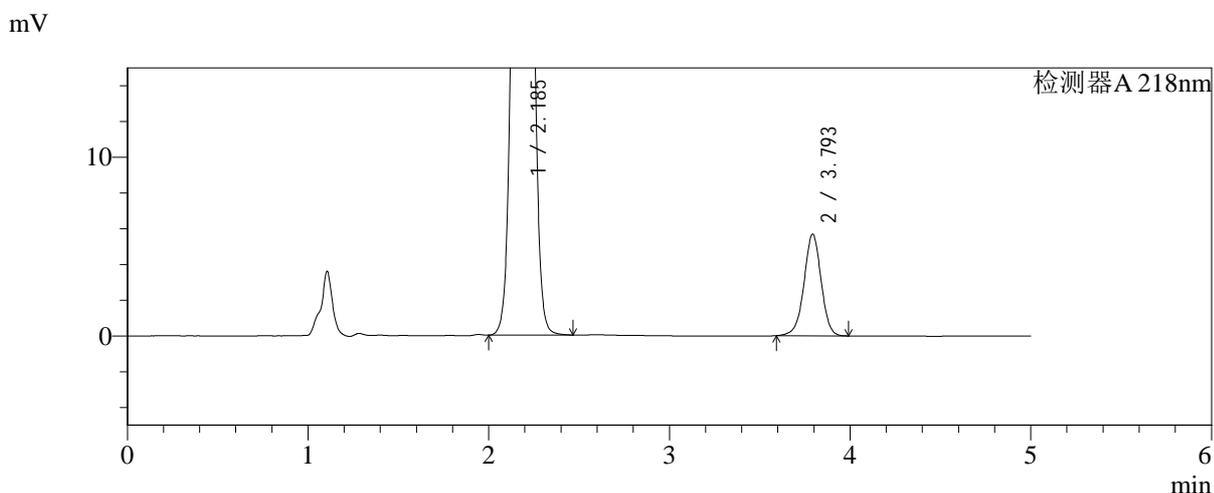
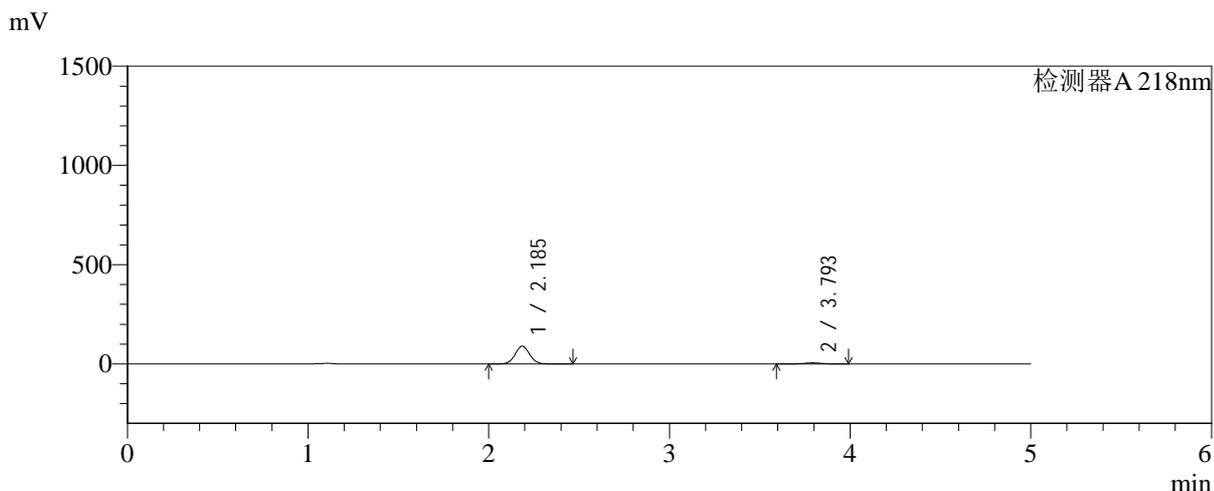


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-122-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 02:38:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	502368	93.058	89397	3545	1.053	--
2	3.793	37475	6.942	5666	7866	0.975	10.116
总计		539843	100.000	95063			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

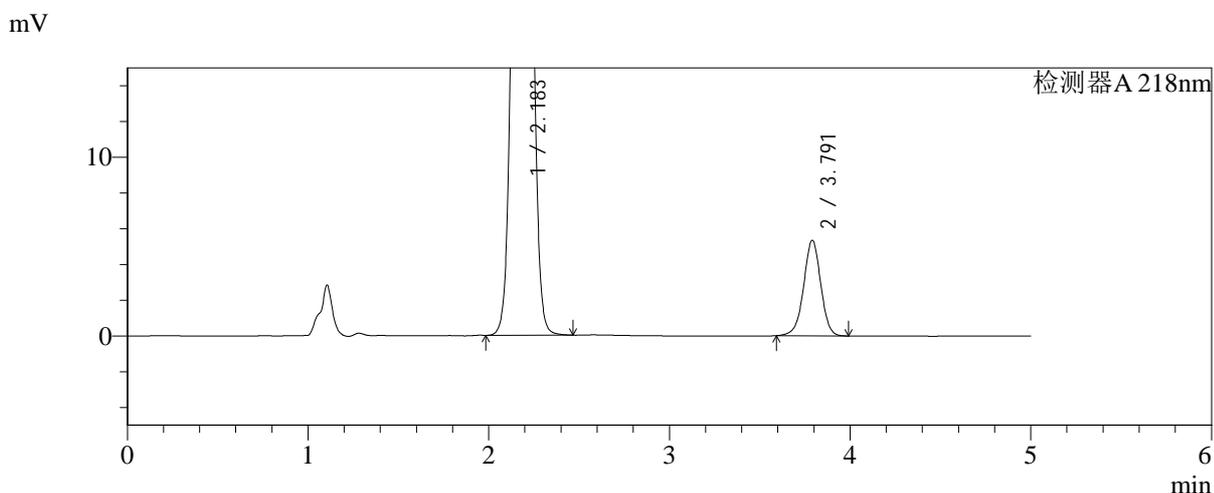
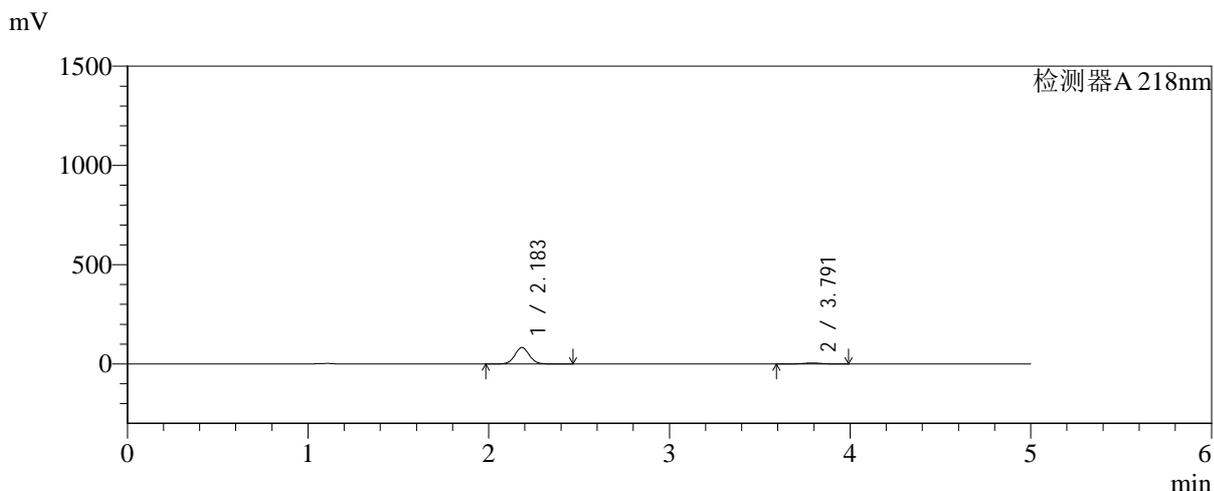


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-123-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 02:44:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	463814	92.948	82636	3546	1.054	--
2	3.791	35192	7.052	5342	7883	0.976	10.127
总计		499006	100.000	87978			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

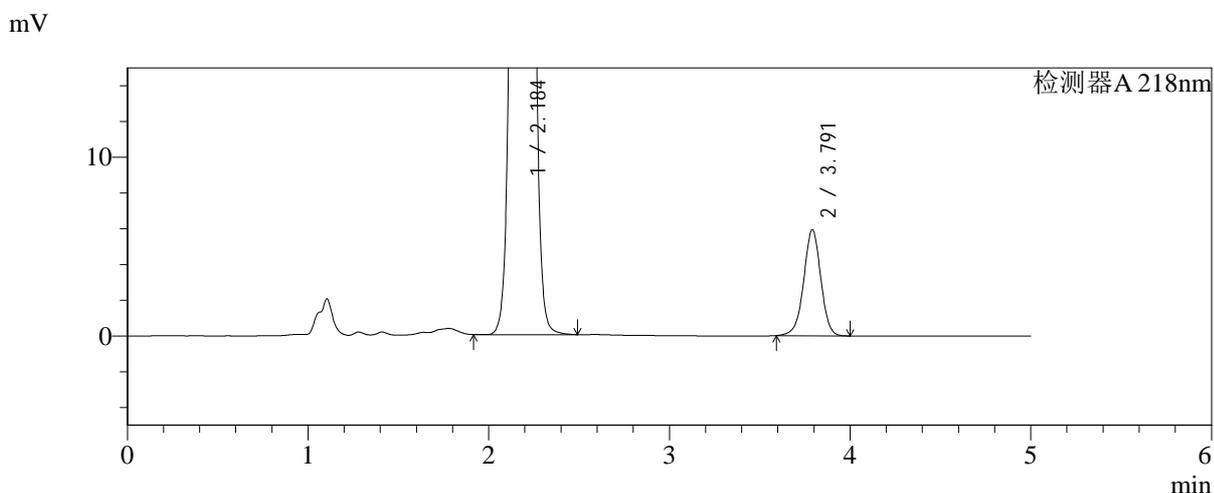
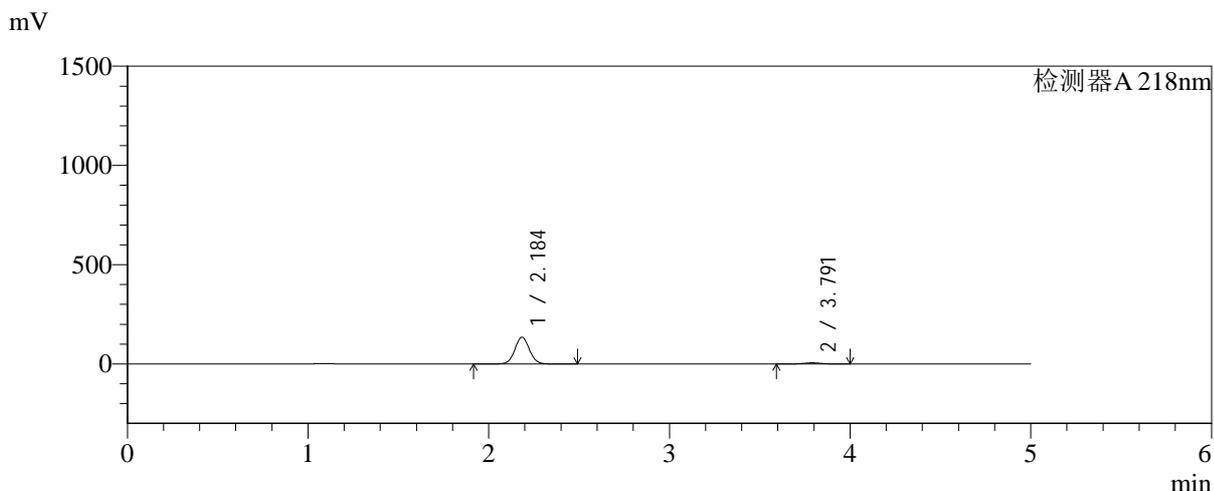


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-124-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 02:49:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	755016	95.082	134444	3557	1.054	--
2	3.791	39051	4.918	5928	7883	0.976	10.132
总计		794068	100.000	140372			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

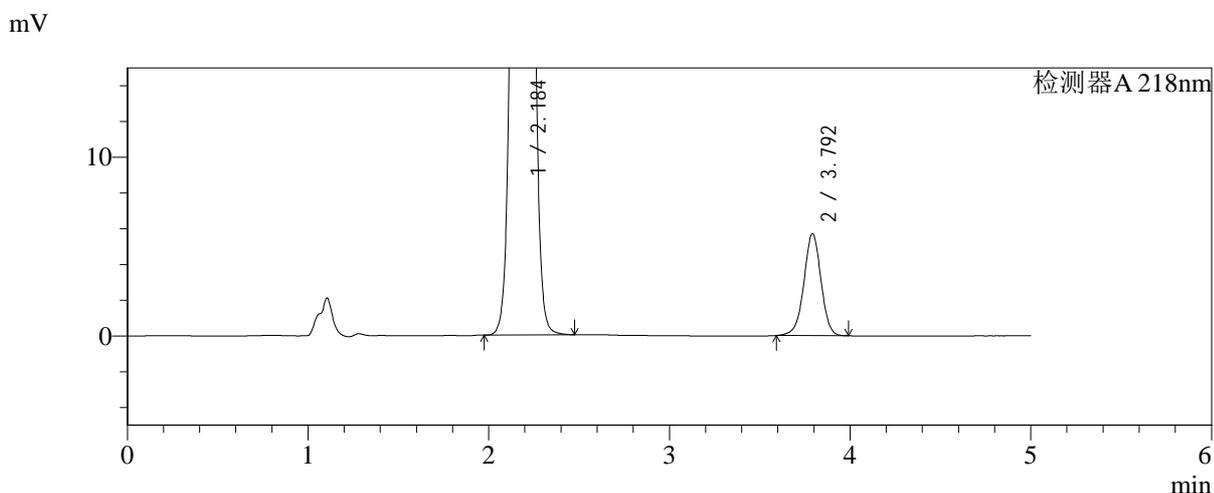
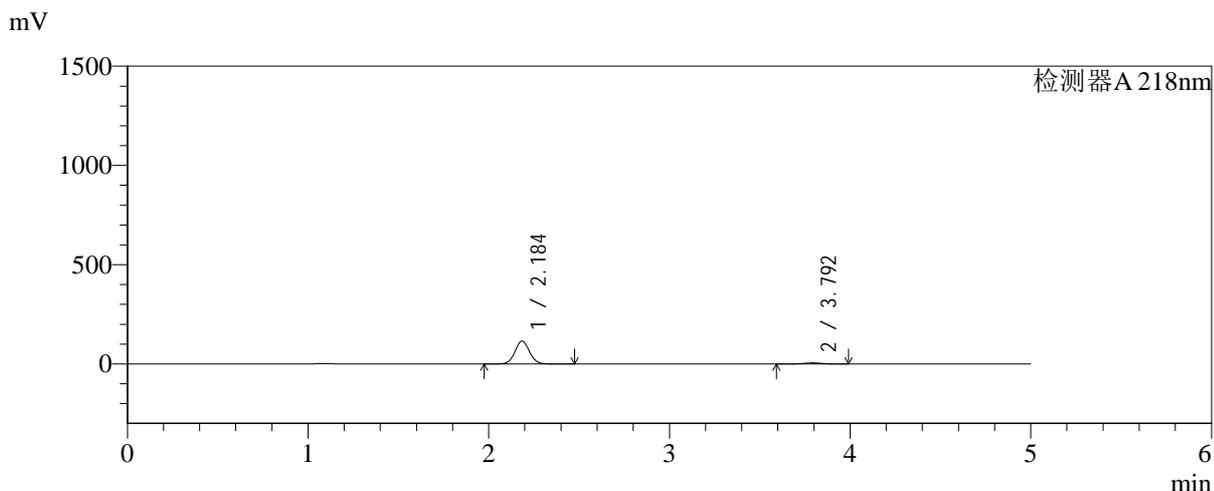


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-125-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 02:54:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	645549	94.495	114670	3549	1.054	--
2	3.792	37605	5.505	5695	7880	0.976	10.127
总计		683154	100.000	120365			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

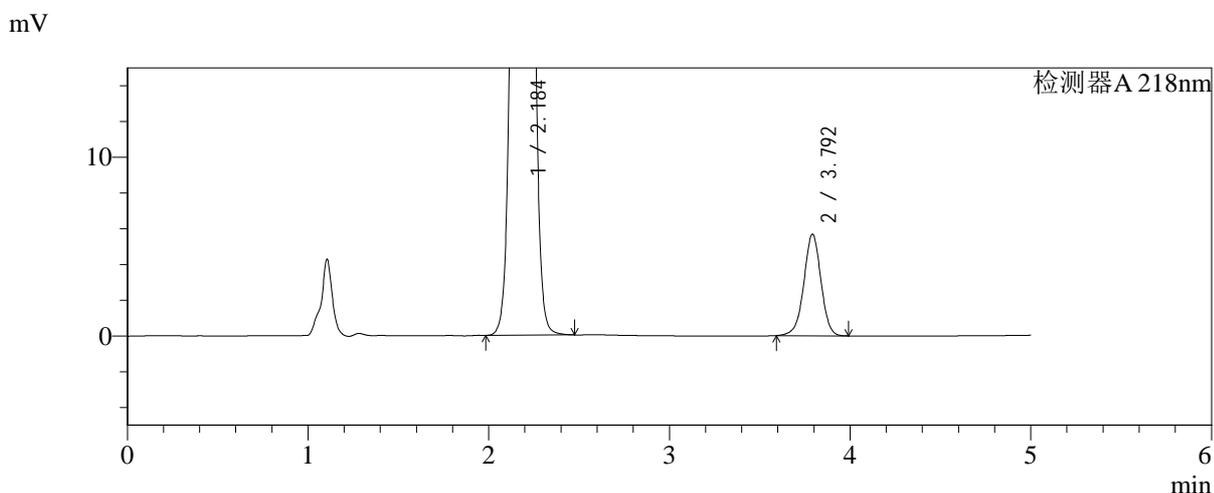
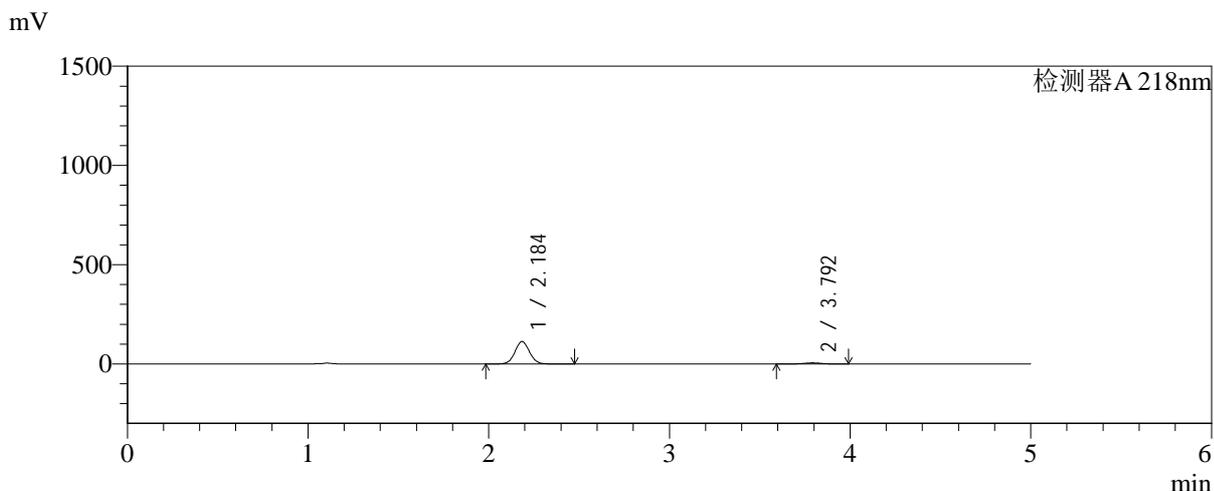


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-126-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 03:00:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	633075	94.422	112446	3548	1.054	--
2	3.792	37396	5.578	5670	7882	0.977	10.125
总计		670472	100.000	118115			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

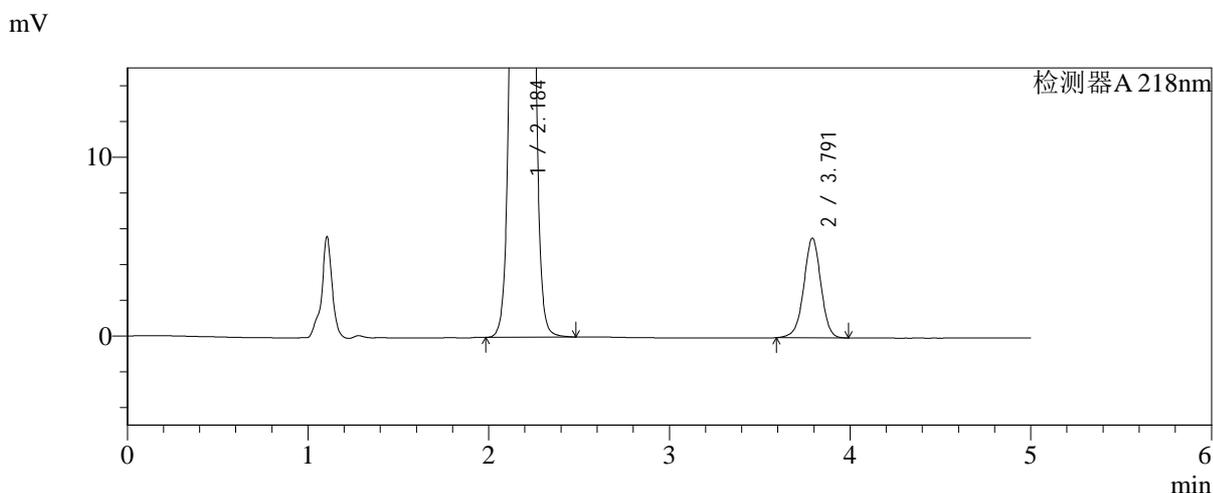
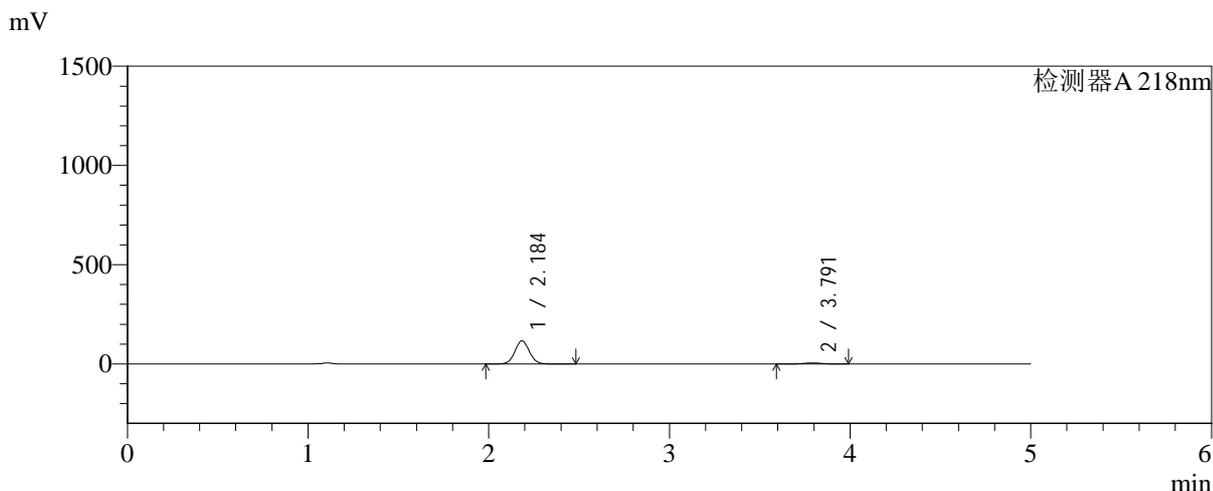


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-127-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 03:05:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	652079	94.671	116080	3547	1.053	--
2	3.791	36702	5.329	5566	7879	0.976	10.127
总计		688781	100.000	121645			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

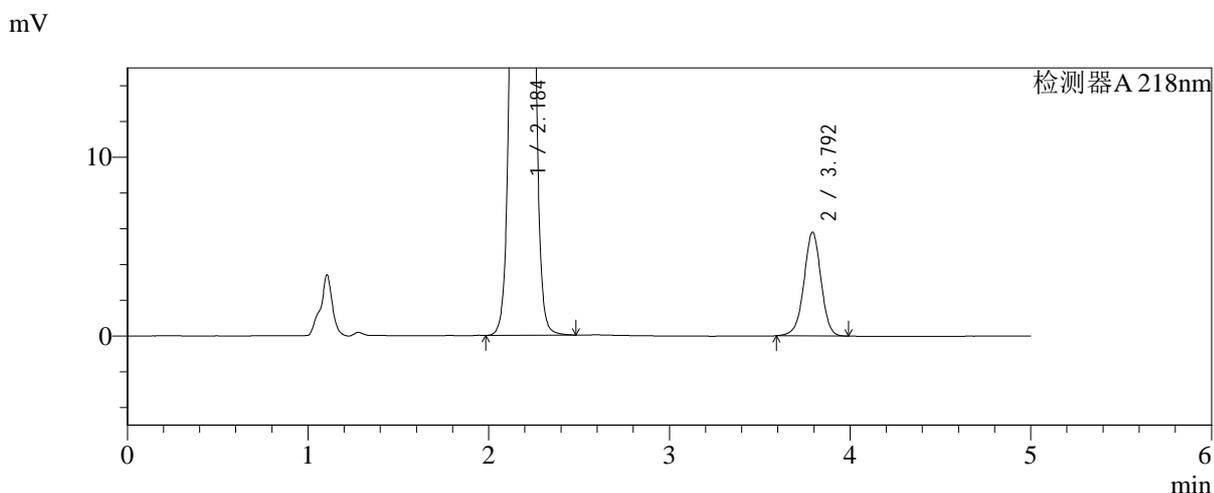
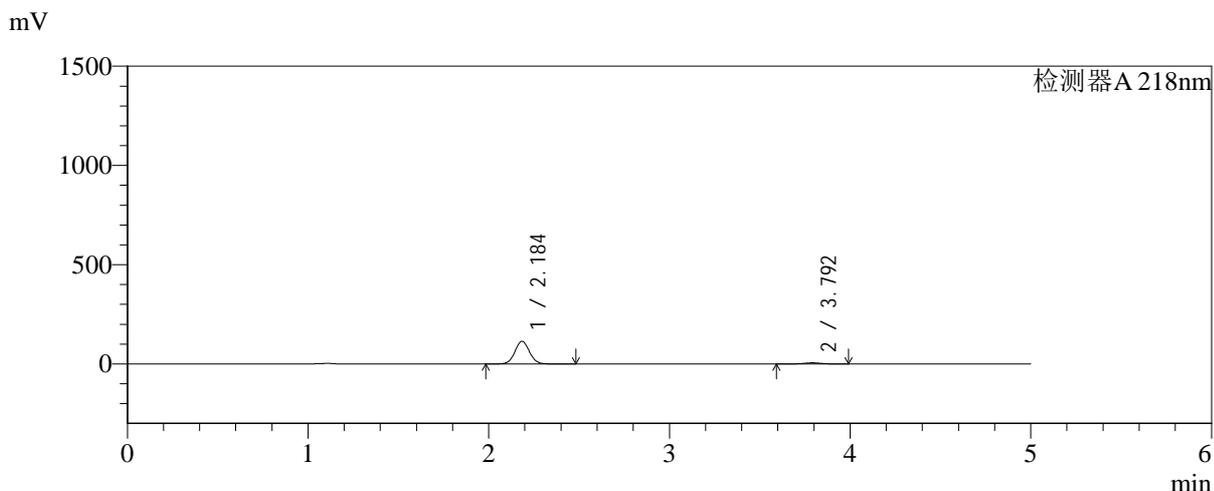


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-128-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 03:10:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	641267	94.383	114019	3553	1.054	--
2	3.792	38161	5.617	5785	7893	0.977	10.136
总计		679428	100.000	119804			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

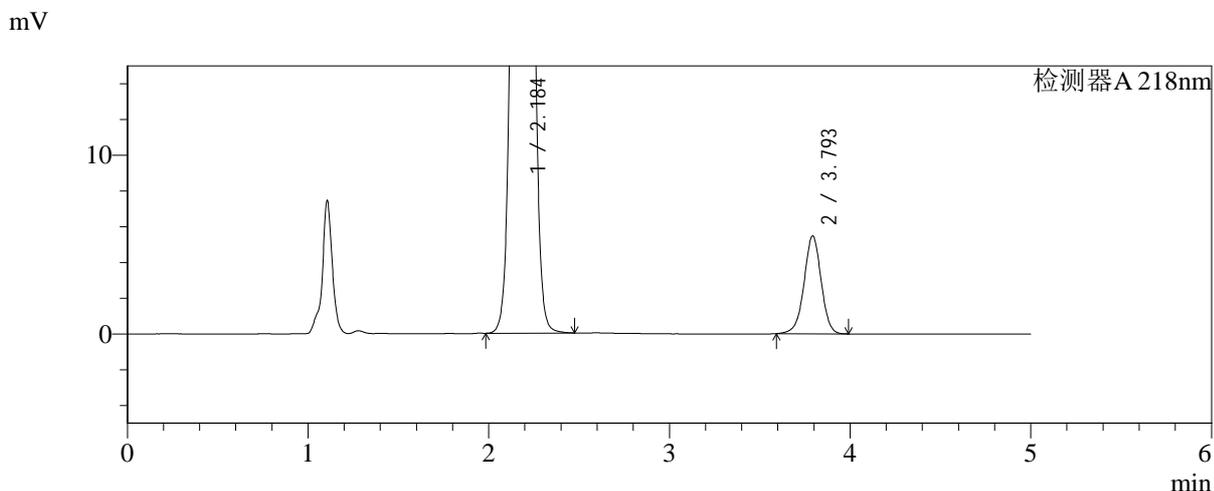
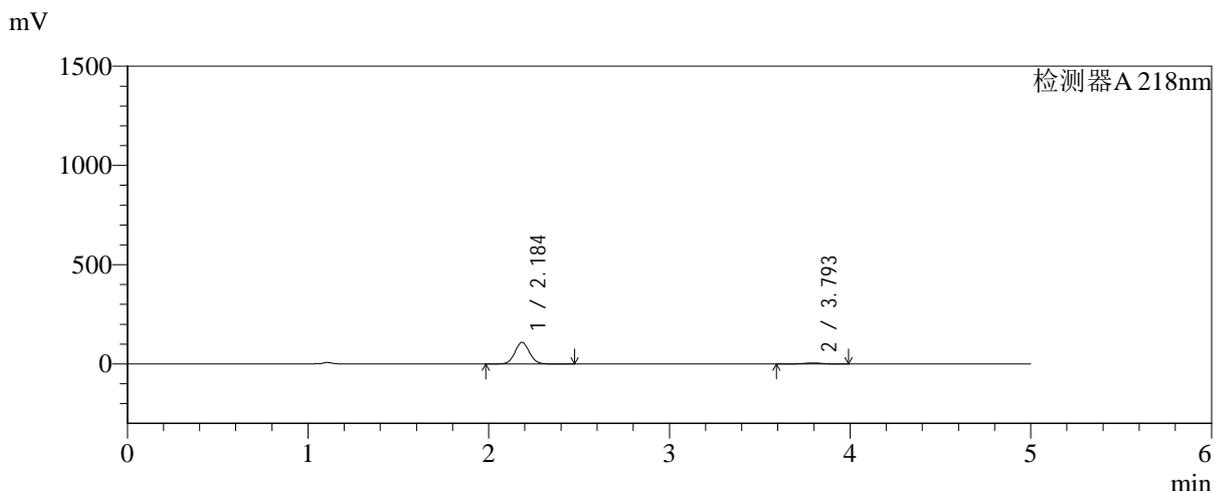


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-129-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 03:16:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	609053	94.414	108413	3556	1.055	--
2	3.793	36032	5.586	5456	7890	0.976	10.142
总计		645085	100.000	113869			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

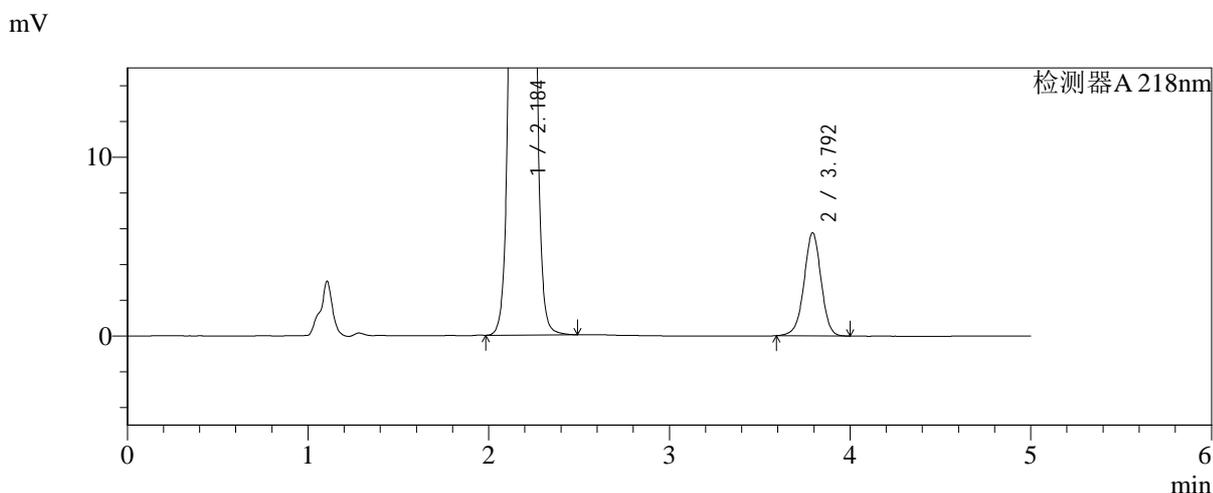
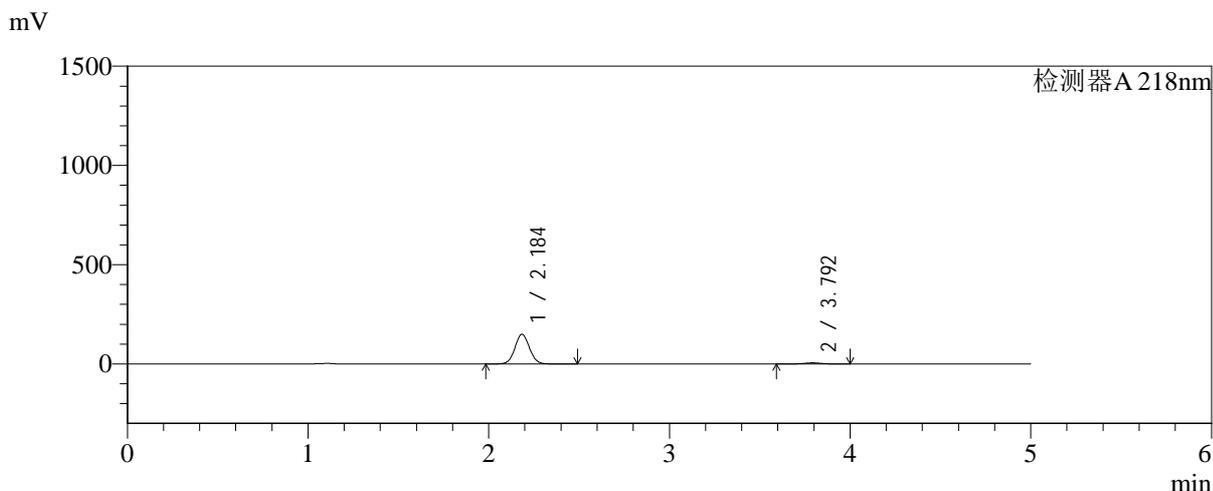


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-130-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 03:21:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

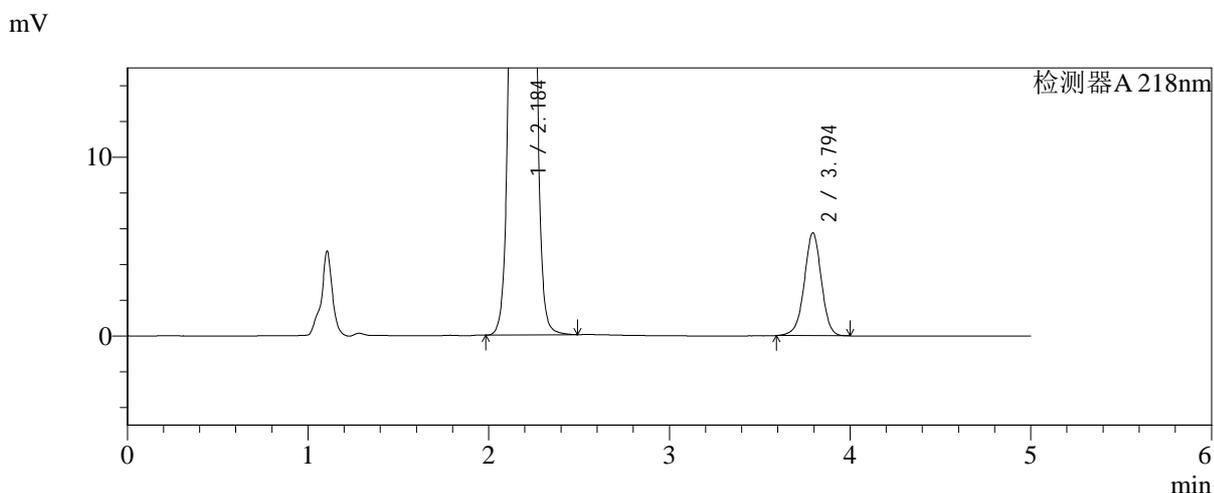
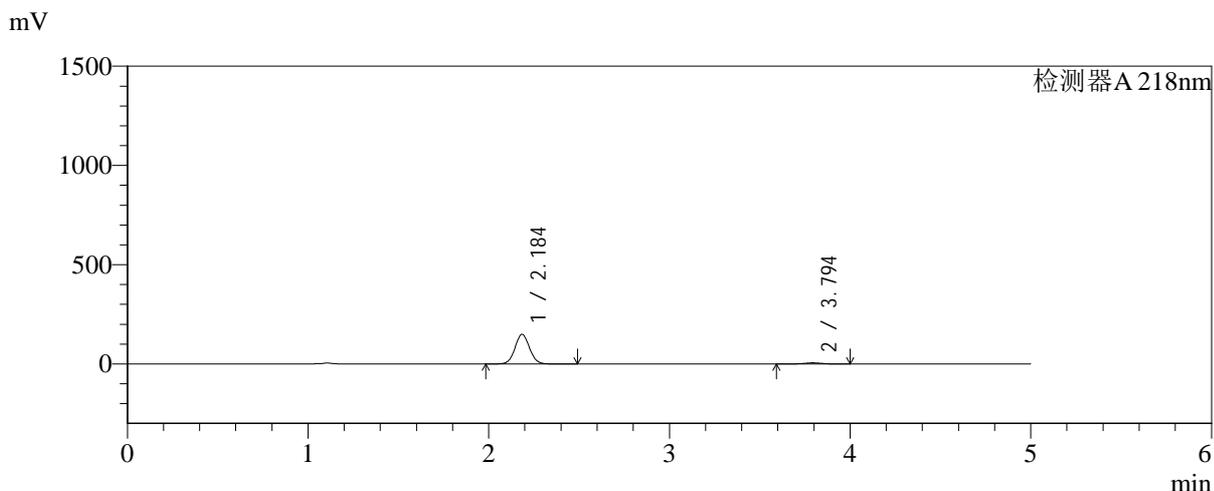
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	838730	95.672	149121	3554	1.054	--
2	3.792	37943	4.328	5747	7905	0.975	10.142
总计		876672	100.000	154868			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-131-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 03:26:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

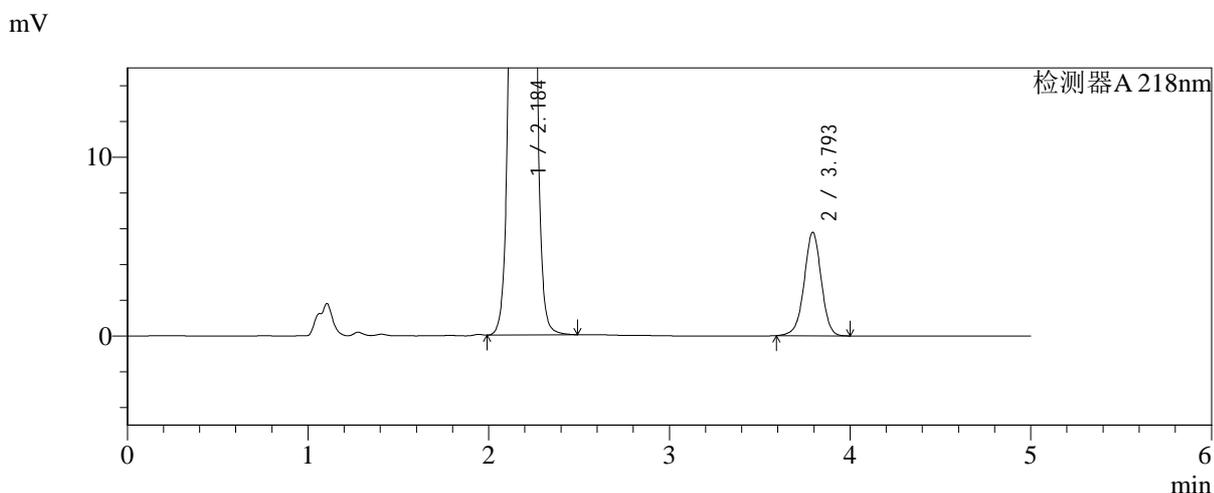
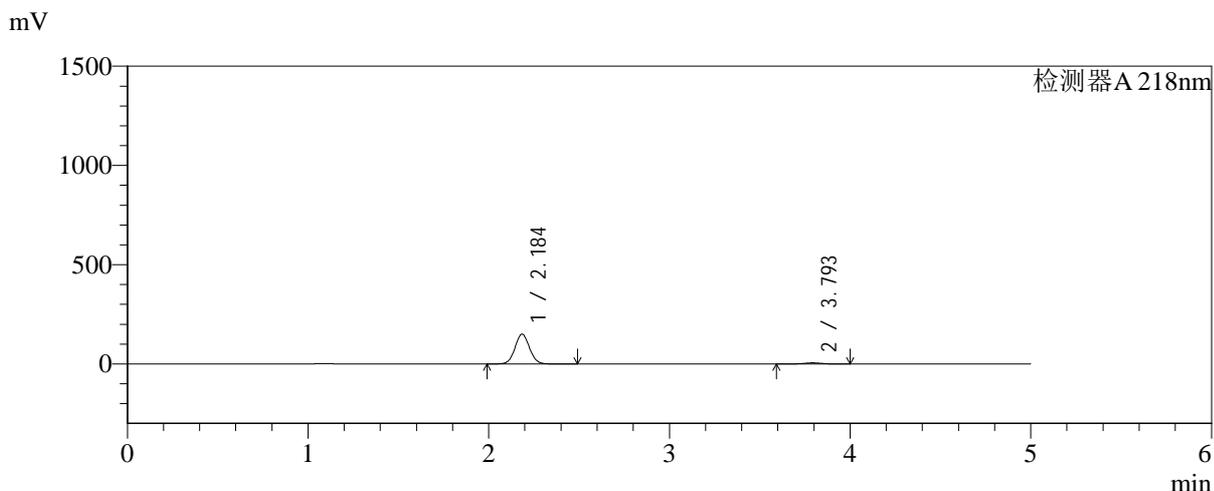
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	836571	95.670	148767	3555	1.054	--
2	3.794	37865	4.330	5745	7901	0.976	10.145
总计		874437	100.000	154512			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-132-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 03:32:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	841485	95.661	149419	3543	1.054	--
2	3.793	38171	4.339	5779	7895	0.976	10.133
总计		879656	100.000	155198			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

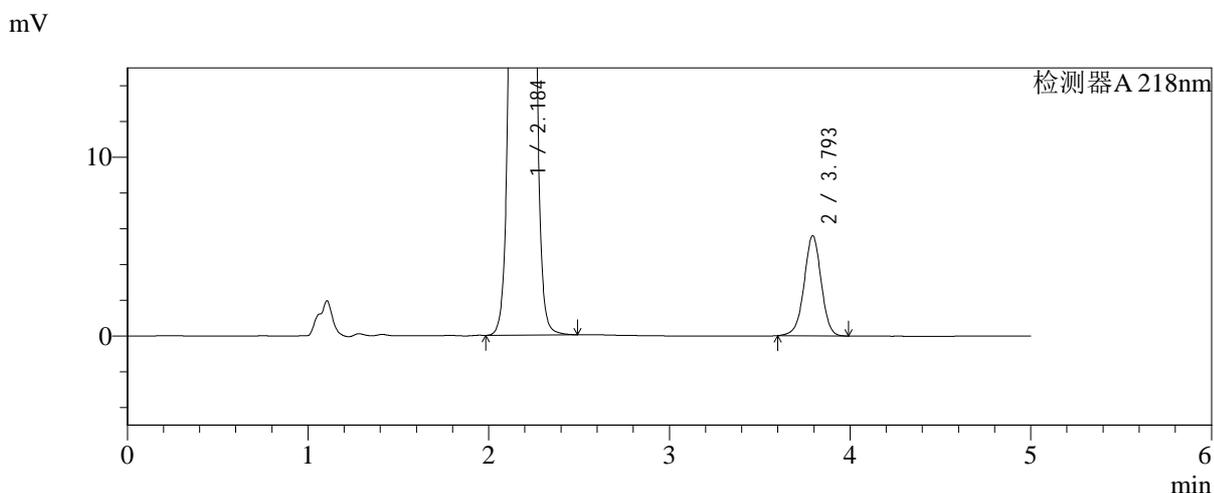
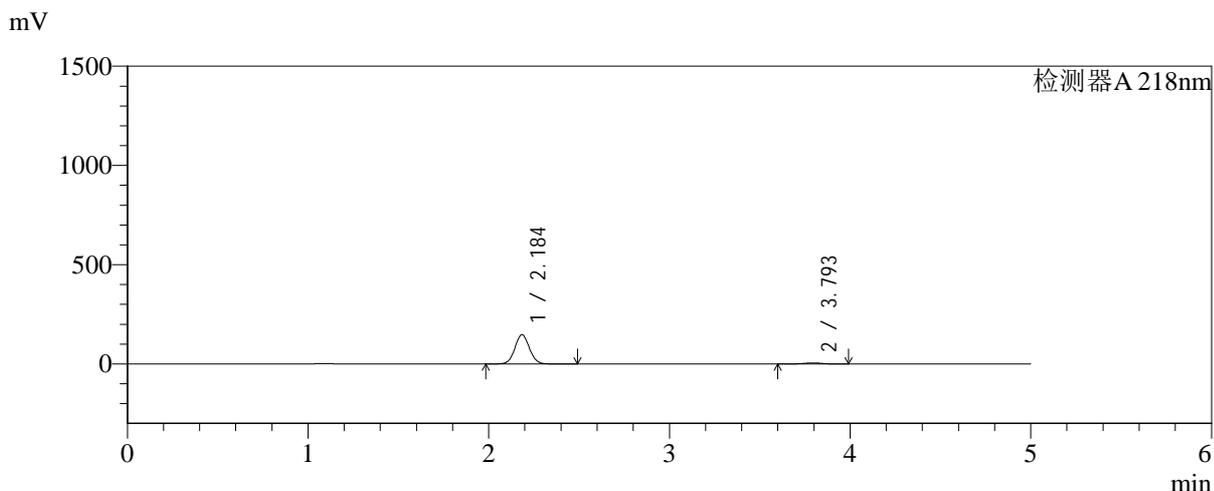


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-133-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 03:37:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	825957	95.734	146846	3545	1.055	--
2	3.793	36808	4.266	5581	7878	0.980	10.131
总计		862765	100.000	152427			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

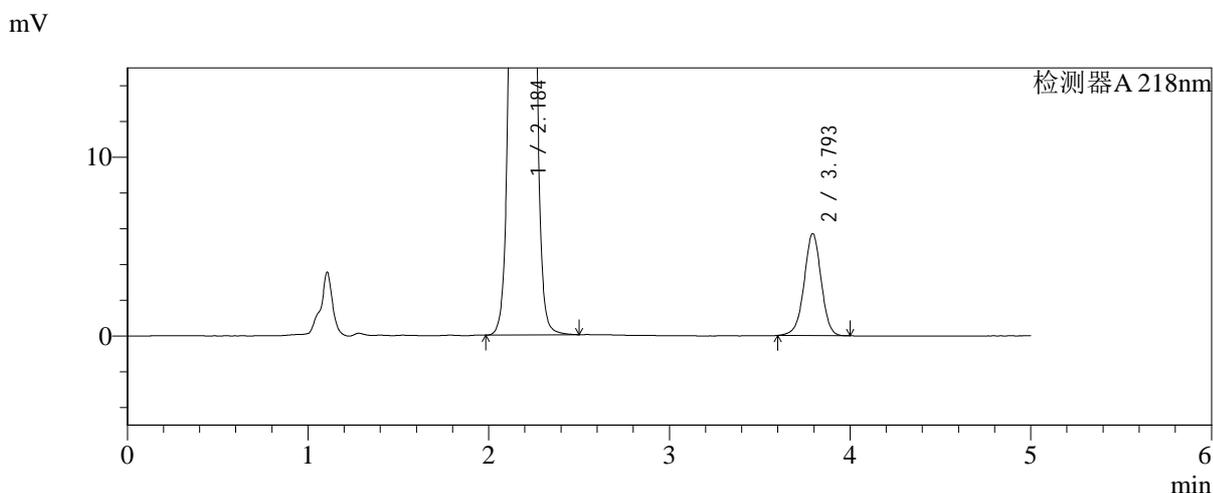
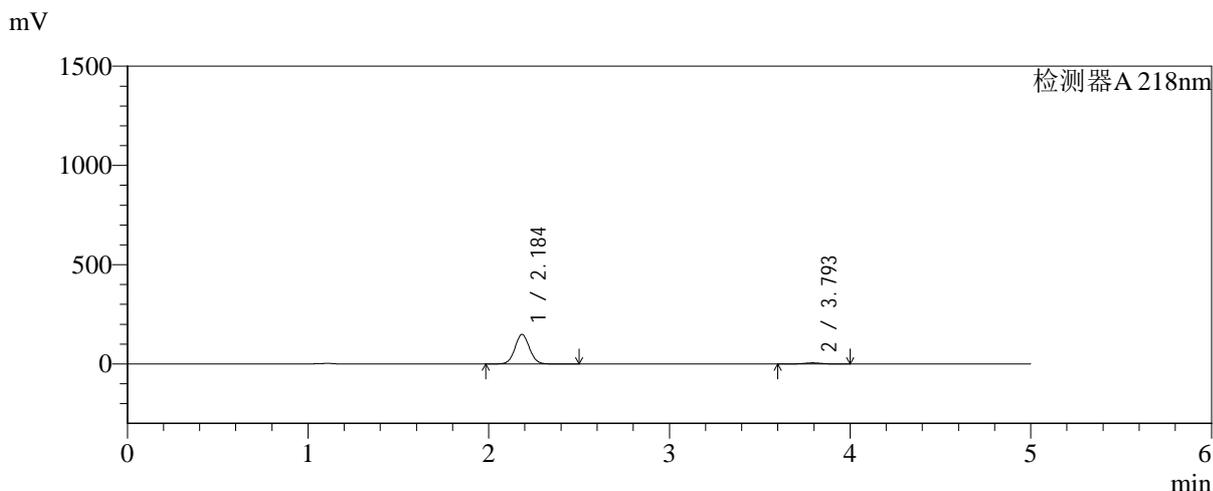


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-134-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 03:42:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

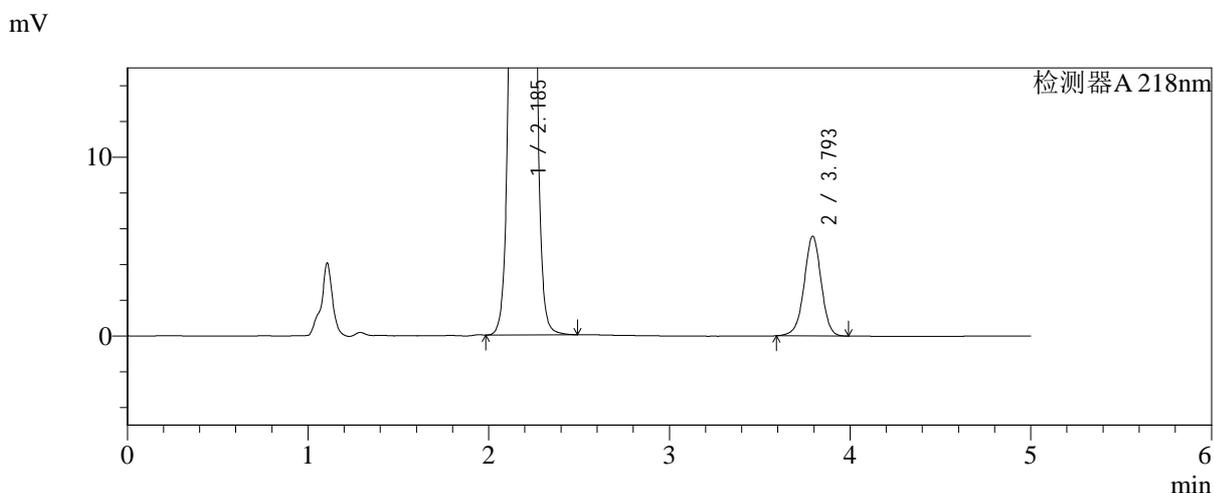
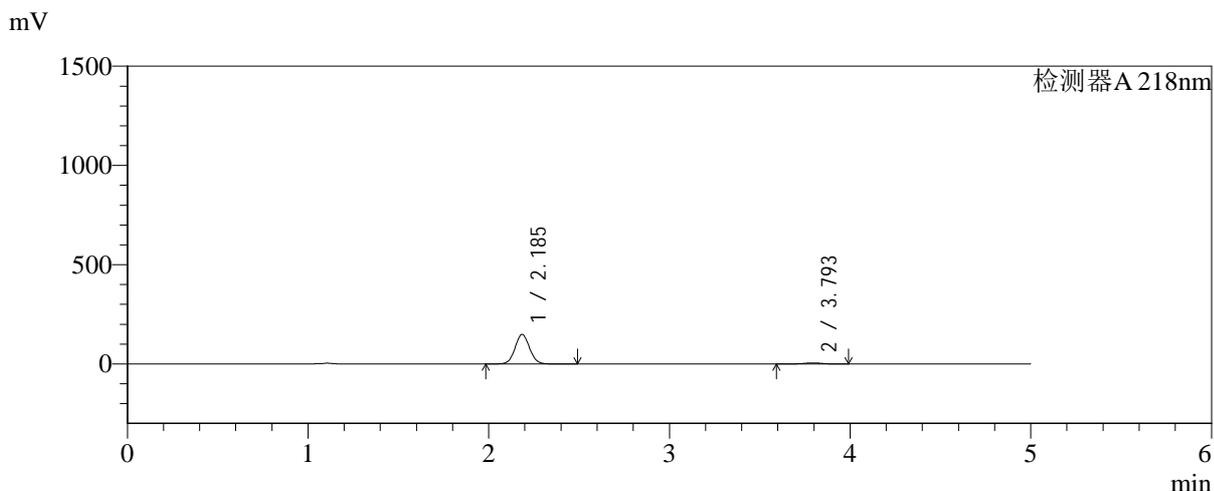
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	832279	95.688	147900	3553	1.055	--
2	3.793	37508	4.312	5690	7903	0.980	10.143
总计		869788	100.000	153590			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-135-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 03:48:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

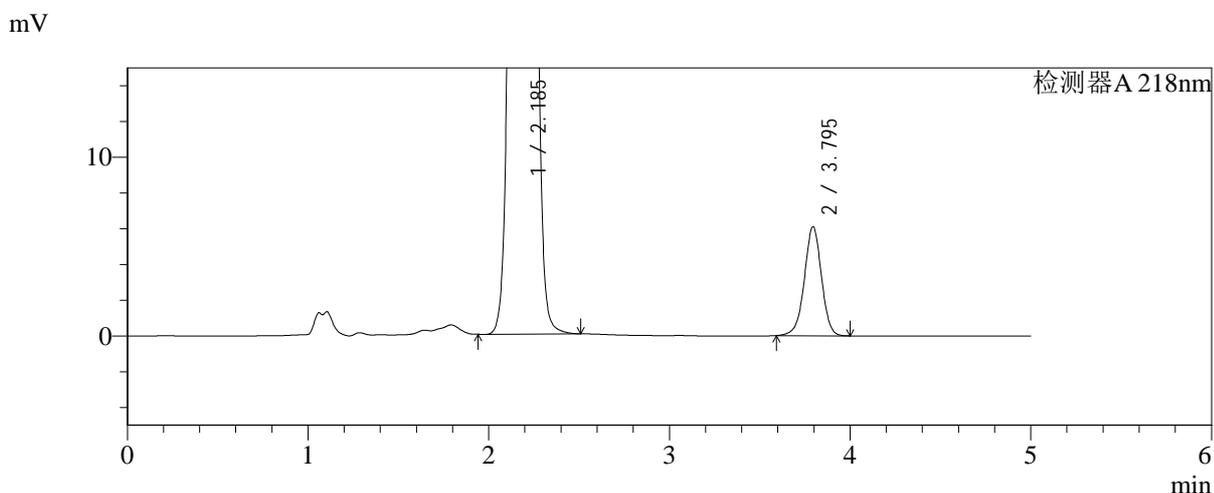
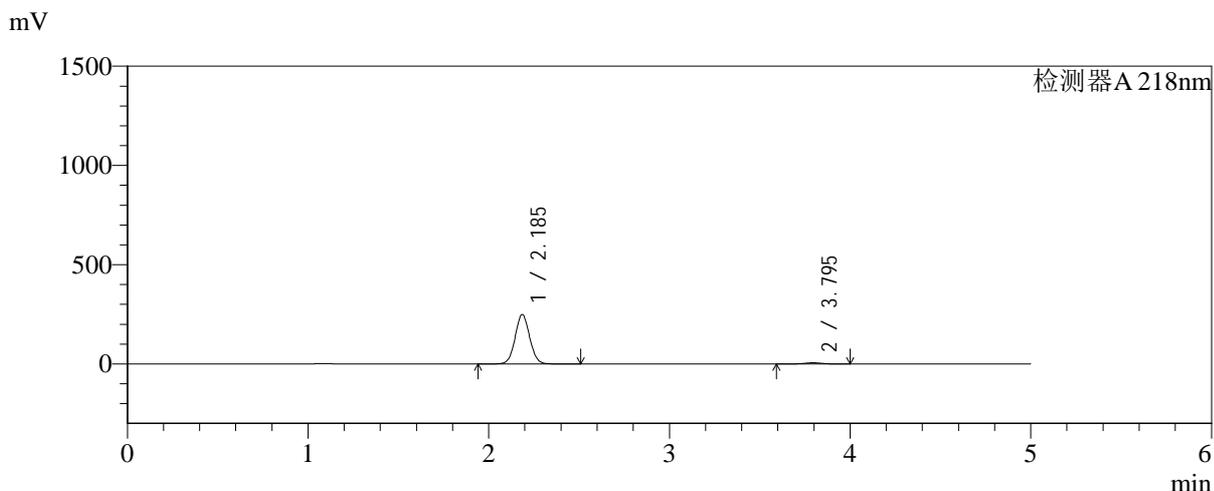
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	833450	95.787	148312	3548	1.054	--
2	3.793	36661	4.213	5558	7894	0.978	10.132
总计		870110	100.000	153870			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-136-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 03:53:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

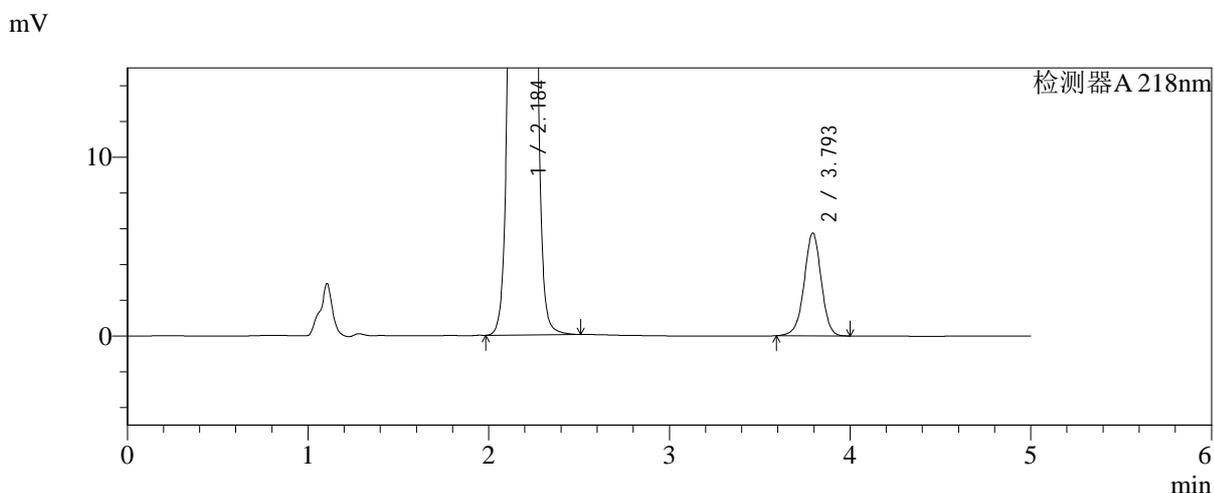
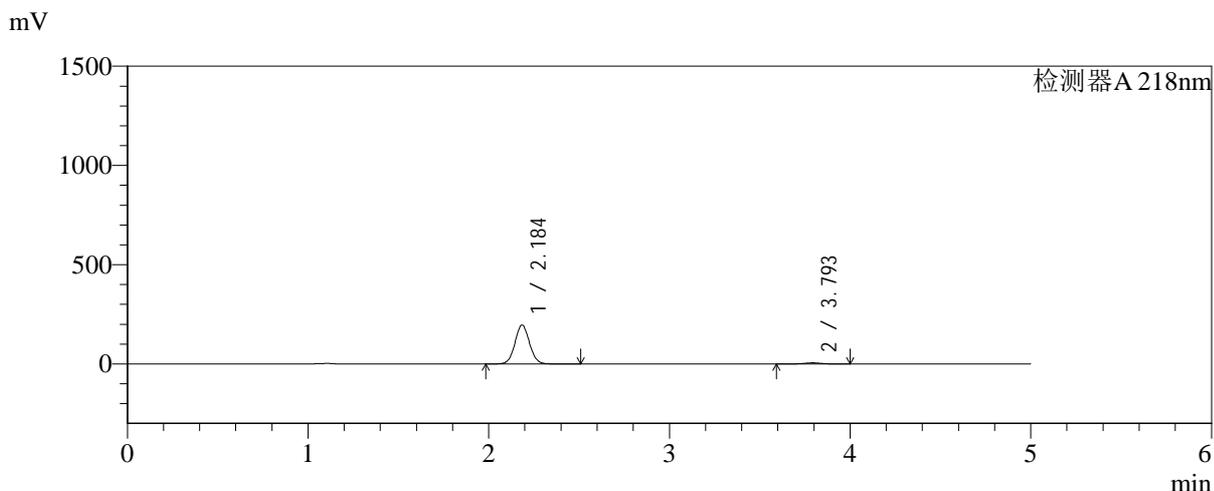
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	1393195	97.200	248357	3556	1.054	--
2	3.795	40130	2.800	6096	7899	0.976	10.141
总计		1433325	100.000	254453			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-137-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 03:59:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

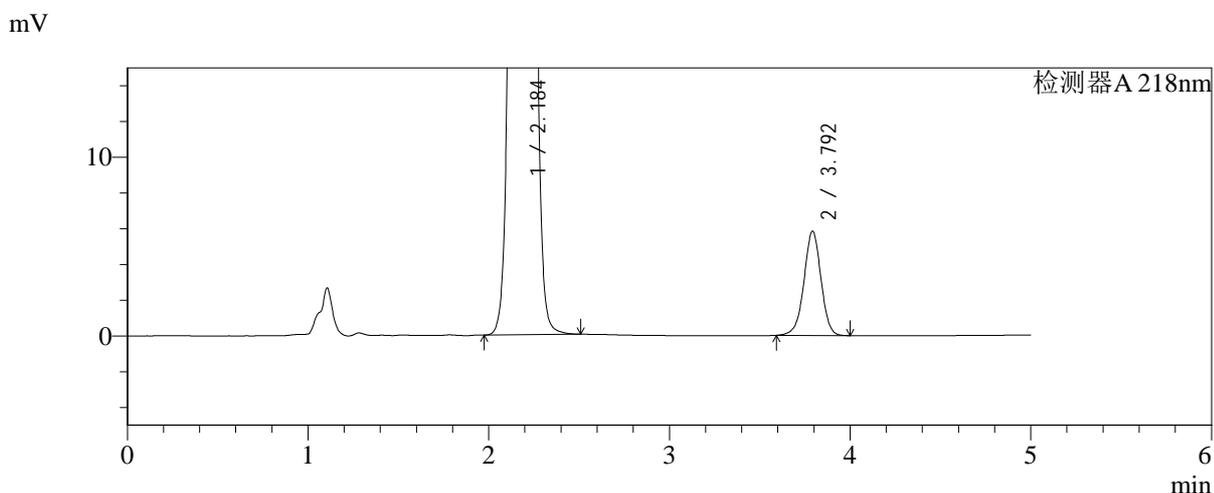
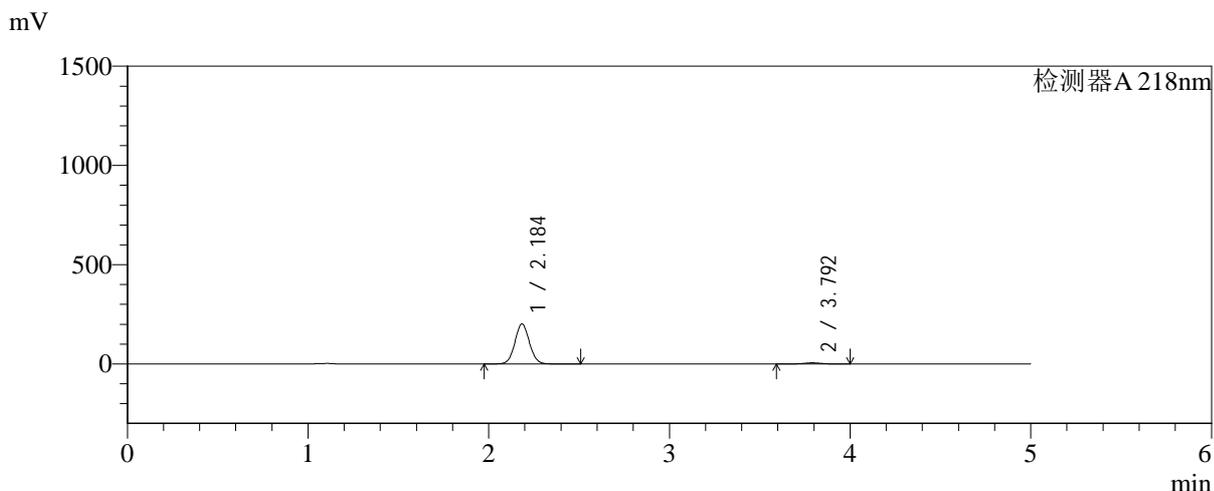
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	1097003	96.665	195013	3554	1.054	--
2	3.793	37850	3.335	5736	7891	0.977	10.140
总计		1134854	100.000	200749			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-138-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 04:04:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	1126860	96.716	200564	3556	1.055	--
2	3.792	38267	3.284	5814	7938	0.978	10.155
总计		1165127	100.000	206378			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

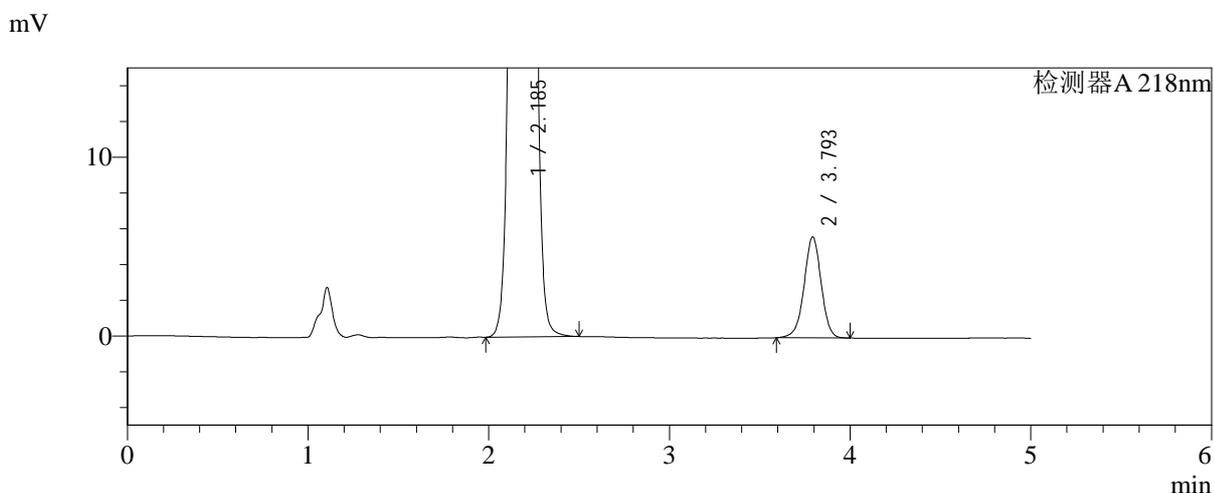
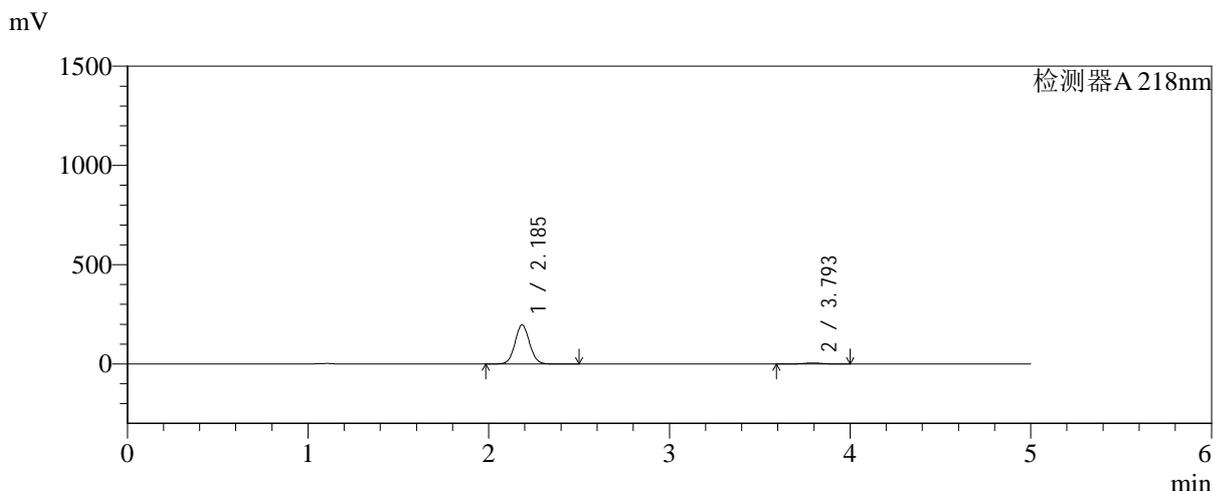


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-139-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 04:09:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	1102685	96.741	196163	3551	1.055	--
2	3.793	37146	3.259	5631	7910	0.978	10.141
总计		1139831	100.000	201794			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

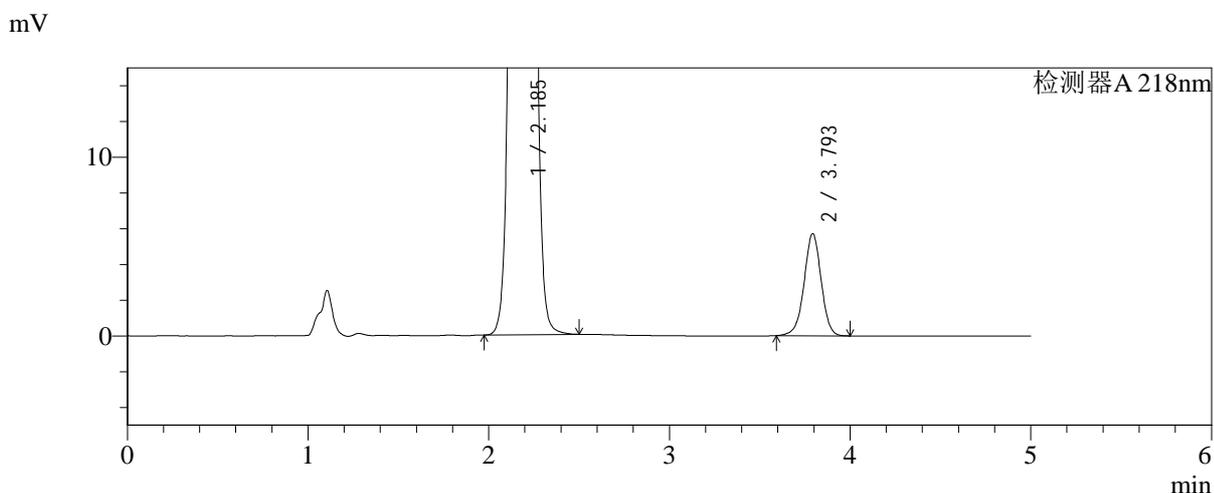
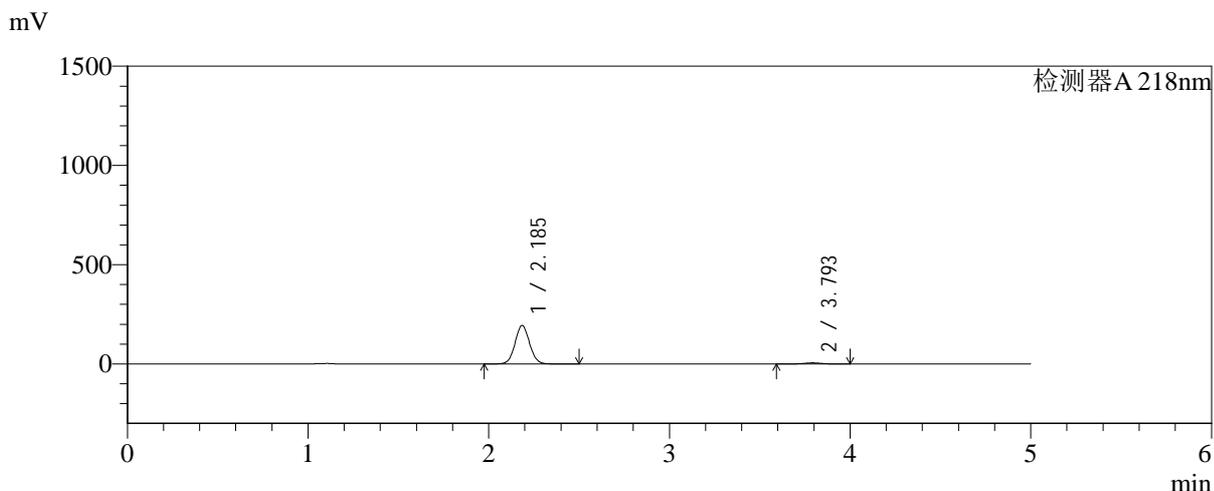


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-140-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 04:15:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:56:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

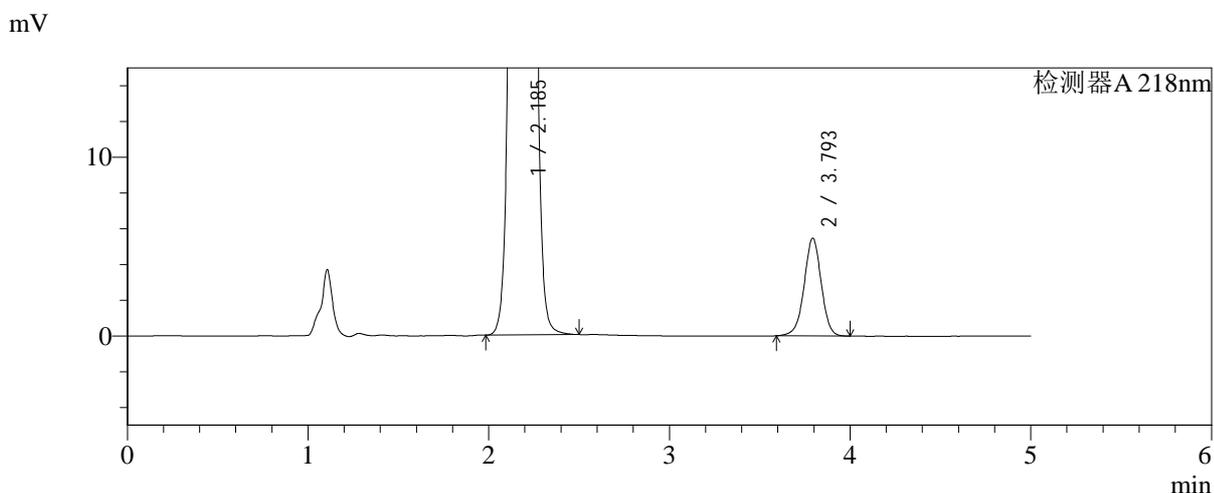
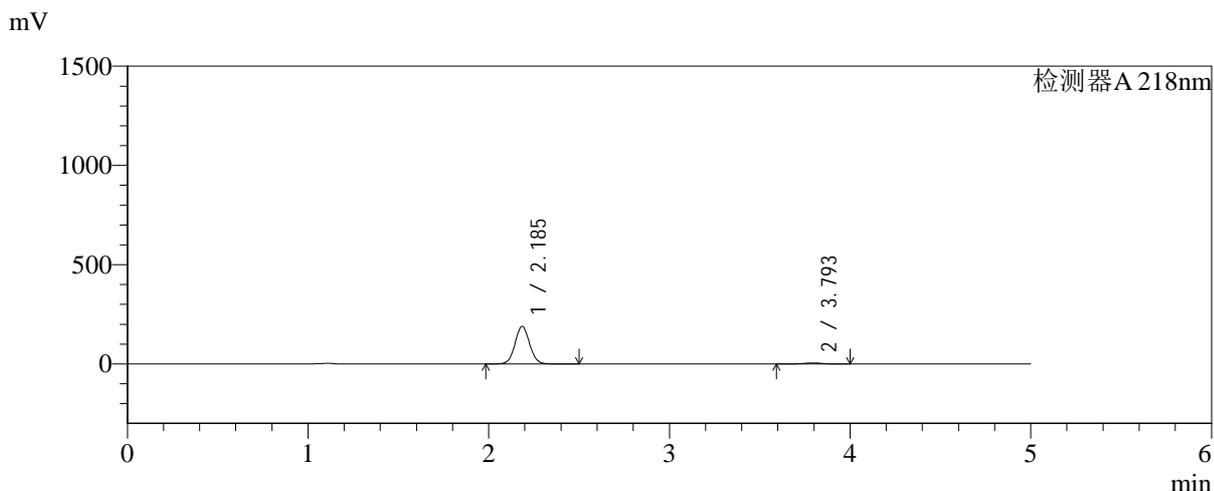
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	1083060	96.651	192910	3558	1.055	--
2	3.793	37525	3.349	5693	7912	0.978	10.145
总计		1120585	100.000	198602			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-141-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 04:20:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

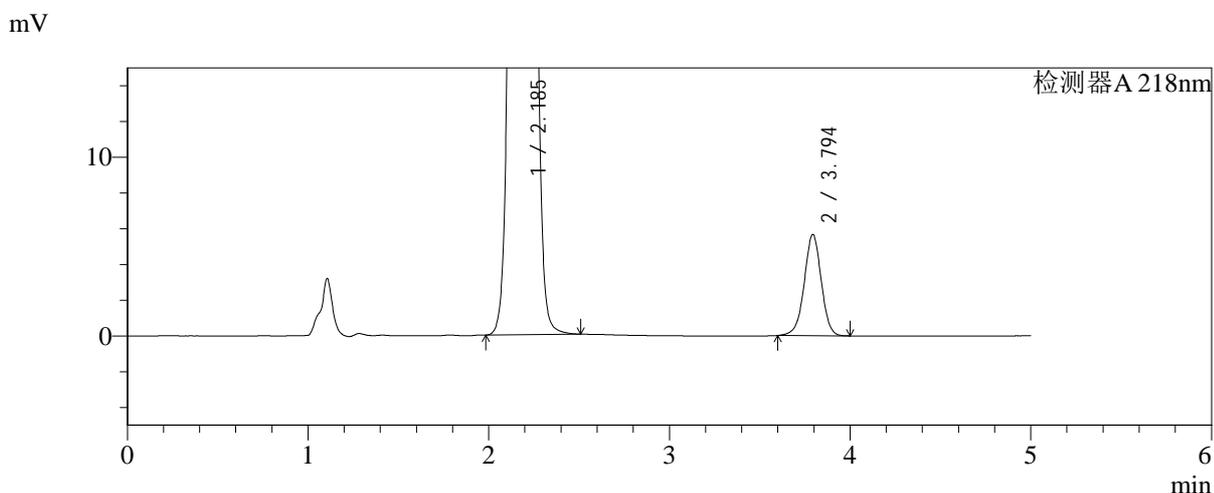
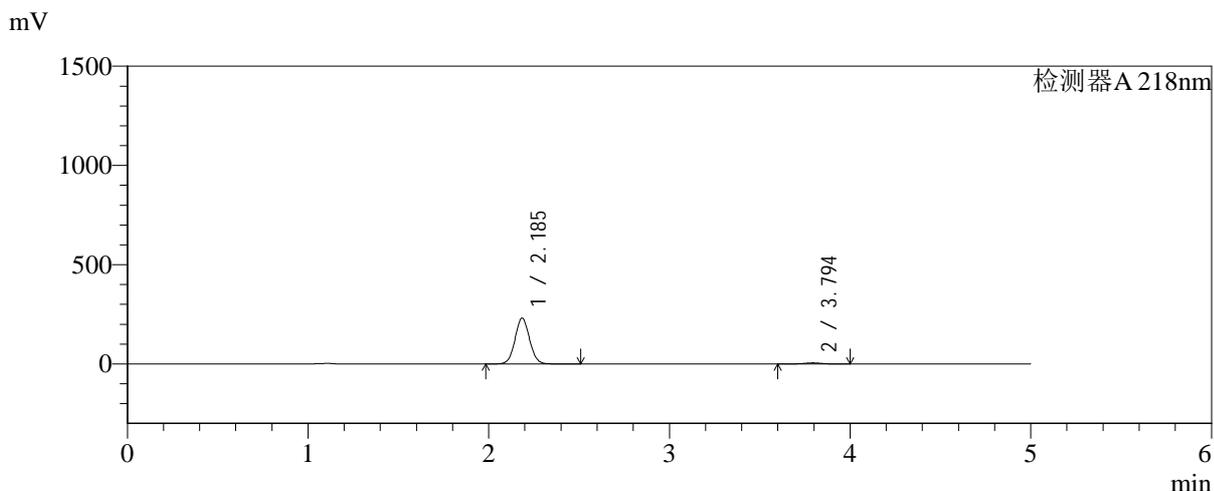
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	1059531	96.719	188593	3553	1.056	--
2	3.793	35944	3.281	5455	7902	0.979	10.140
总计		1095475	100.000	194048			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-142-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 04:25:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

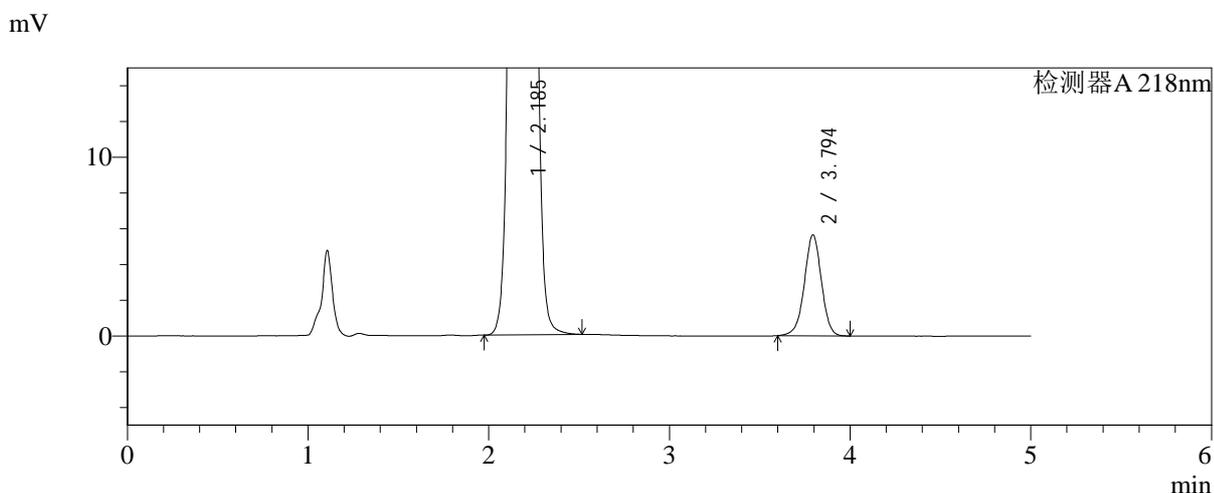
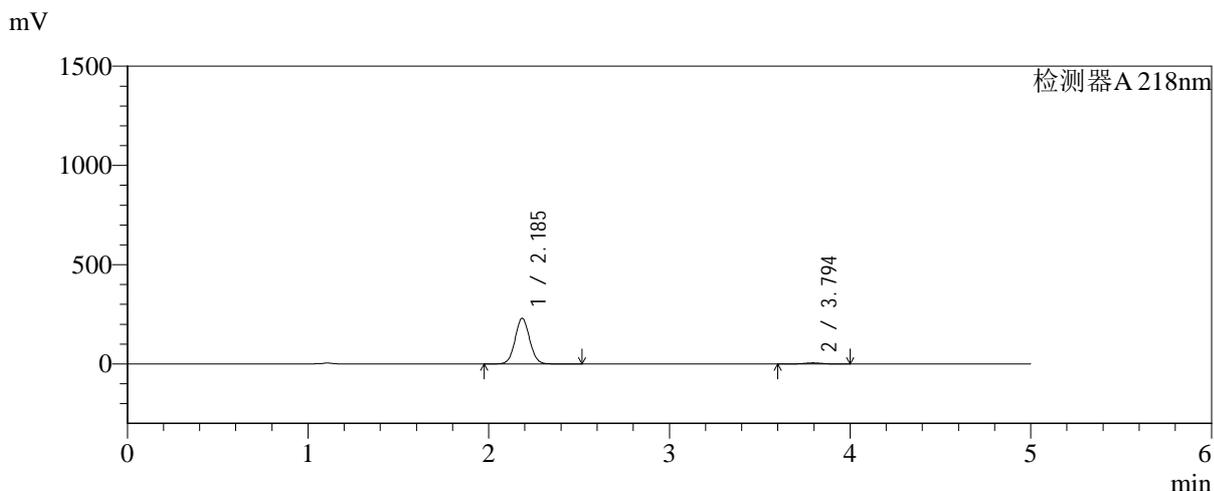
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	1291724	97.207	230047	3557	1.055	--
2	3.794	37117	2.793	5651	7935	0.979	10.155
总计		1328842	100.000	235698			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-143-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 04:31:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	1288509	97.205	229506	3552	1.055	--
2	3.794	37050	2.795	5640	7918	0.979	10.146
总计		1325559	100.000	235146			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

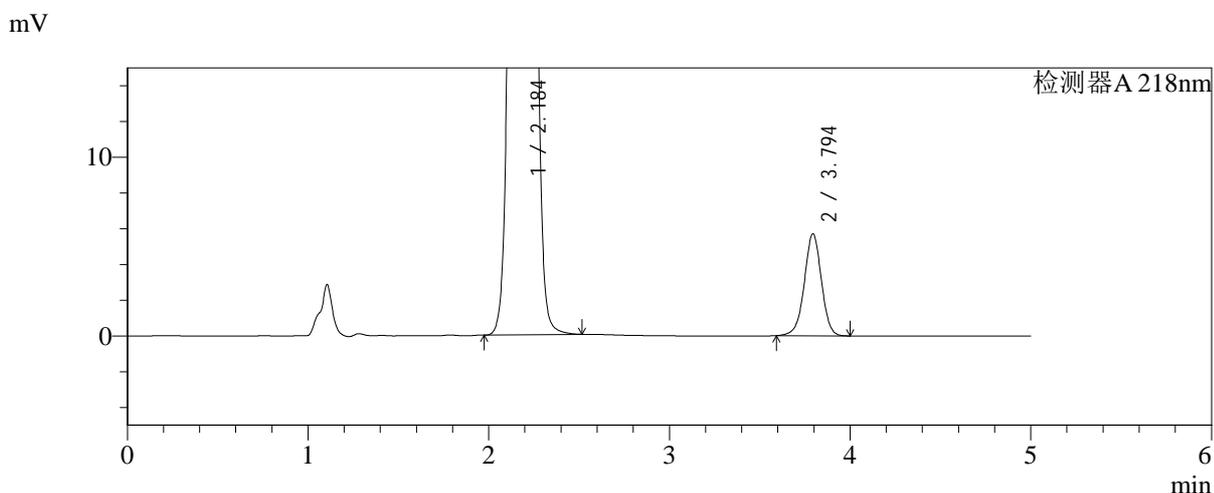
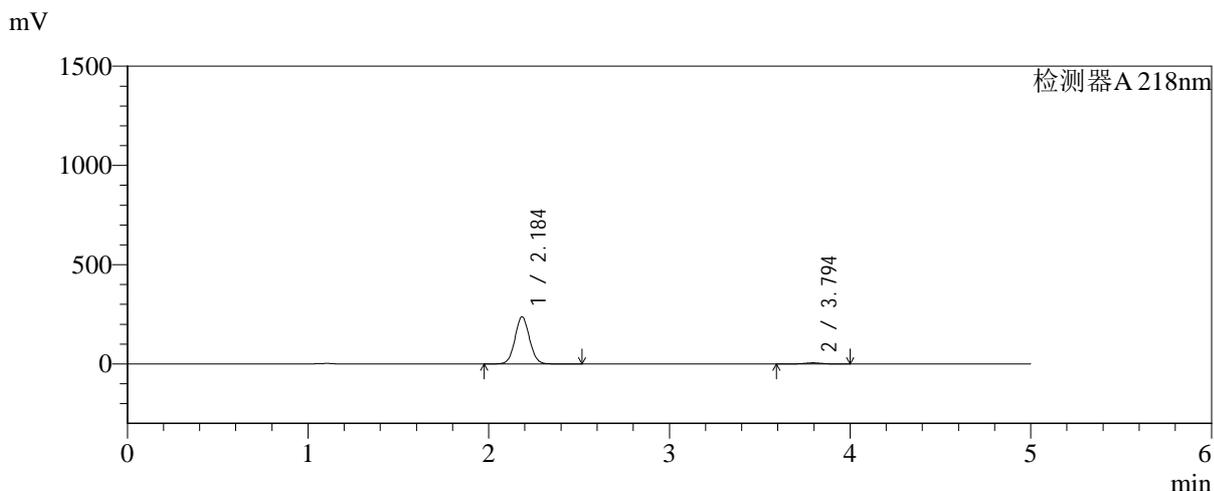


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-144-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 04:36:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

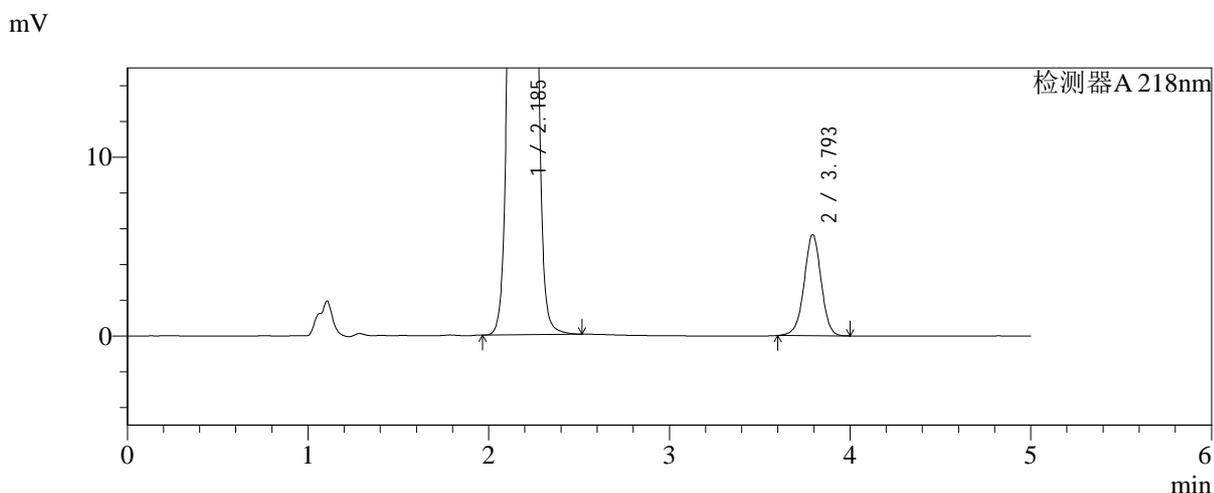
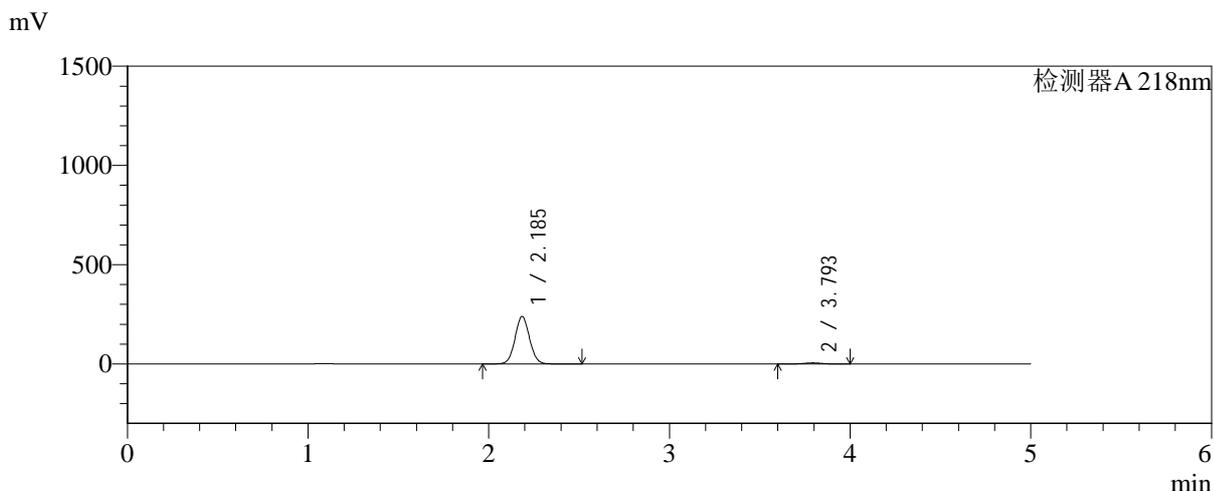
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	1329078	97.251	236119	3548	1.055	--
2	3.794	37563	2.749	5705	7896	0.979	10.142
总计		1366642	100.000	241824			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-145-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/10 04:41:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

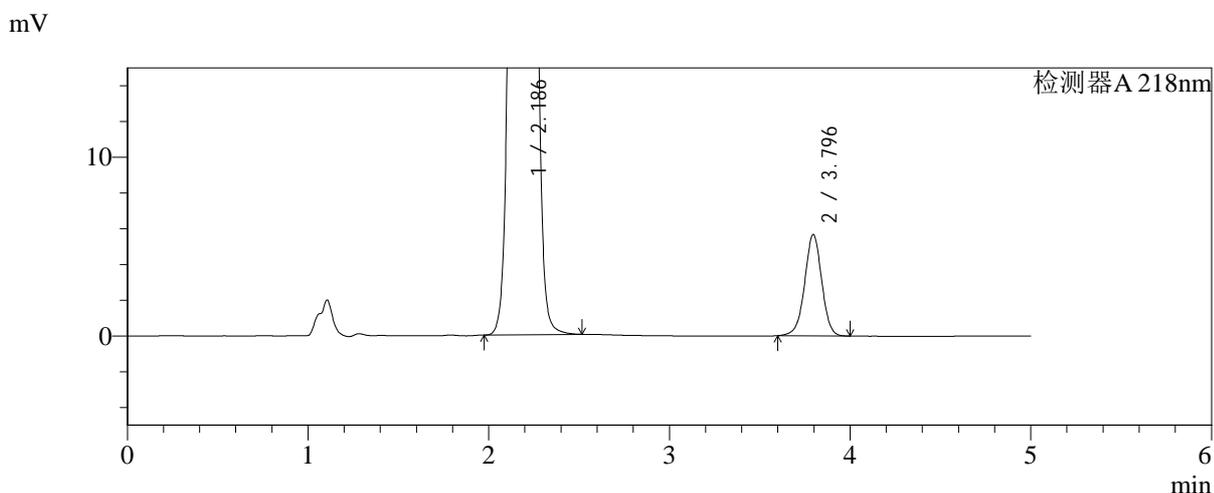
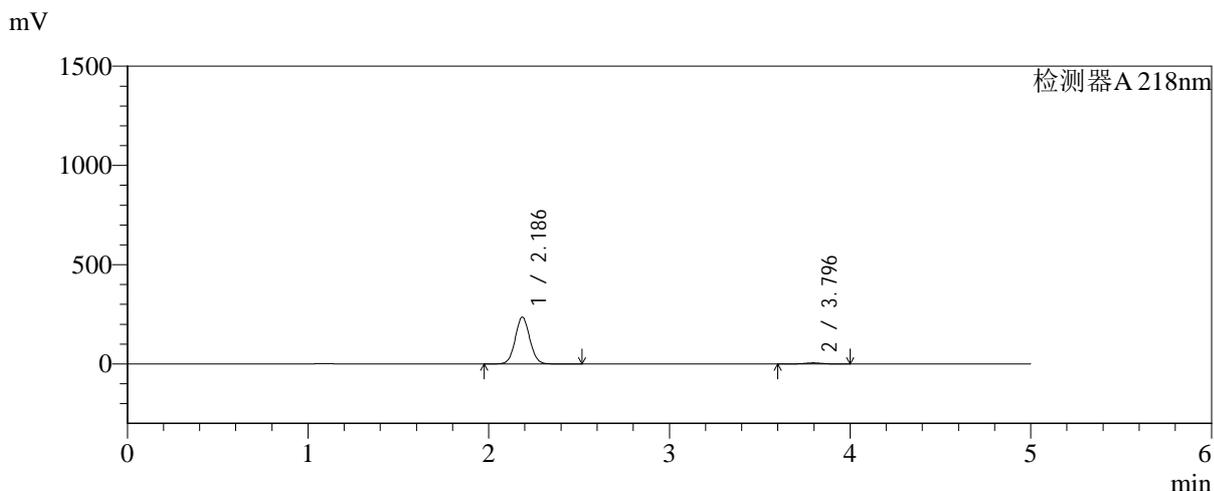
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	1337872	97.305	238289	3558	1.055	--
2	3.793	37057	2.695	5635	7925	0.981	10.150
总计		1374929	100.000	243924			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-146-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 04:47:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

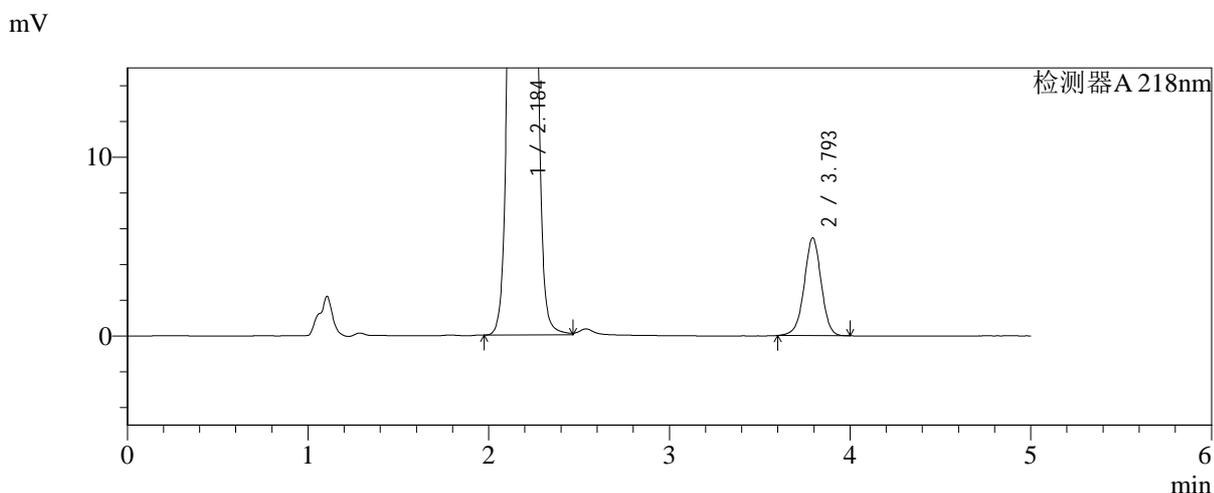
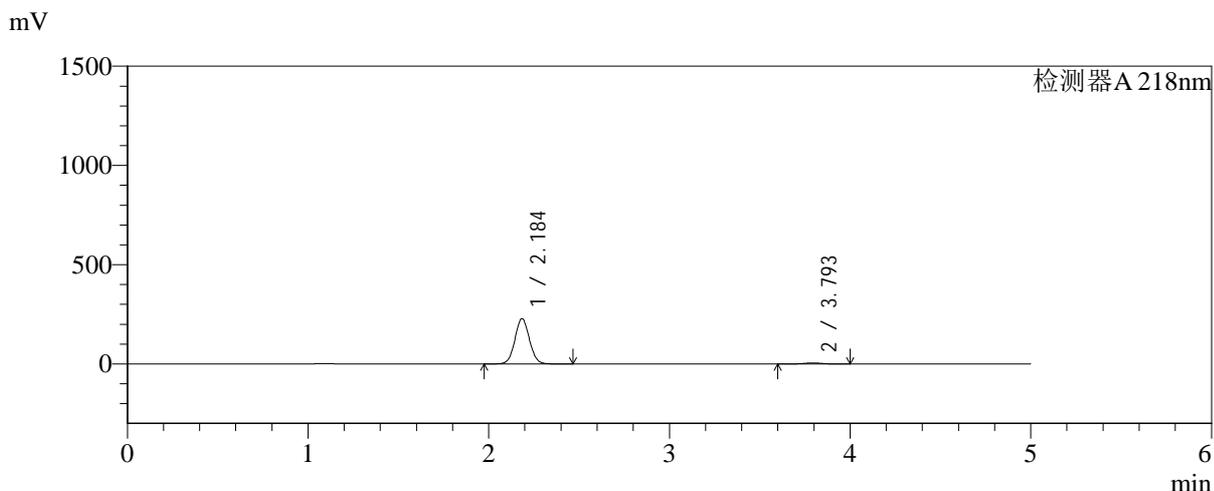
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	1320431	97.257	235656	3558	1.055	--
2	3.796	37238	2.743	5676	7920	0.980	10.152
总计		1357668	100.000	241332			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-147-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 04:52:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

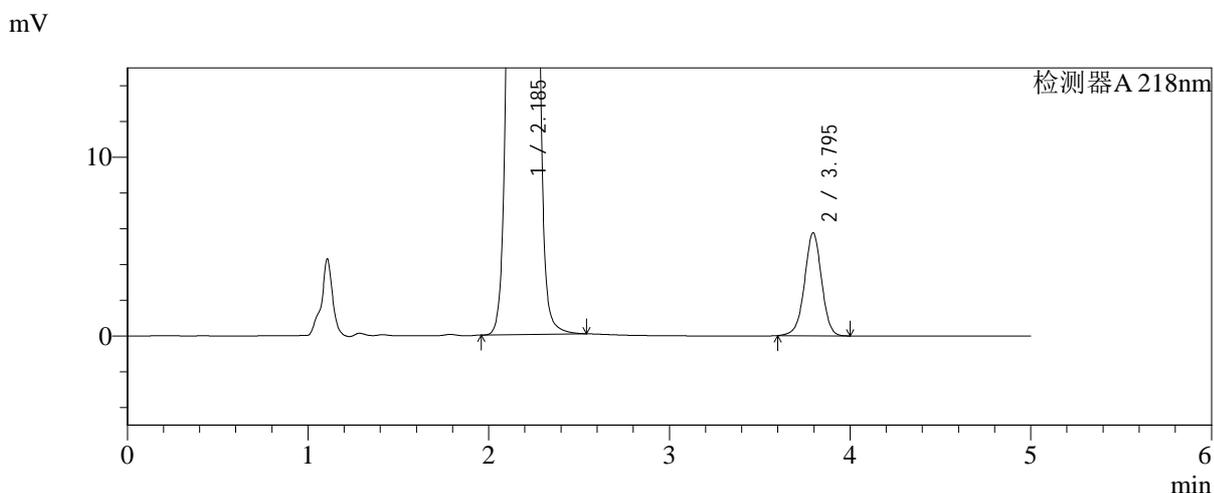
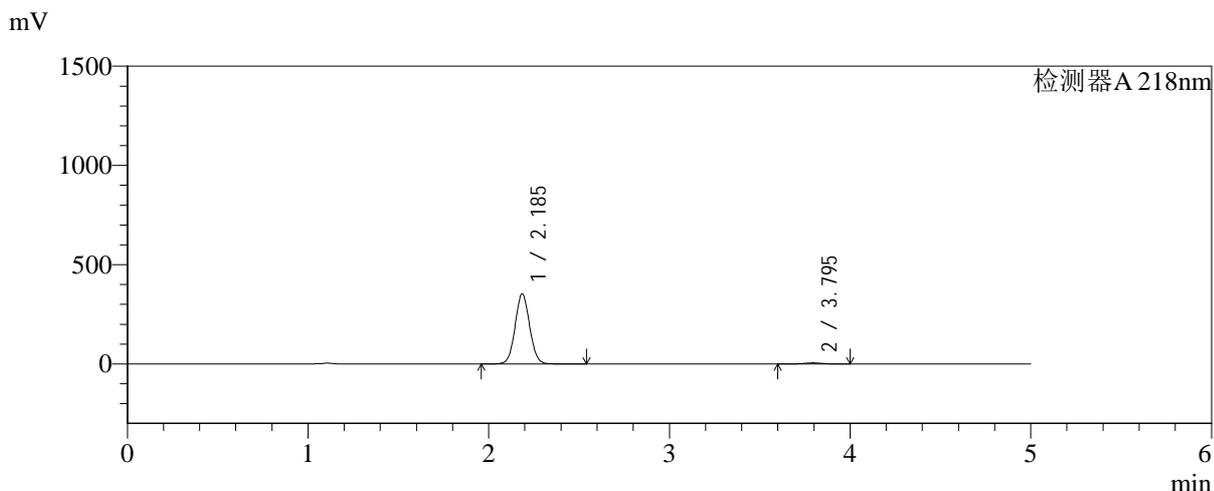
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	1277924	97.270	227320	3557	1.055	--
2	3.793	35864	2.730	5450	7919	0.980	10.154
总计		1313788	100.000	232770			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-148-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 04:57:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

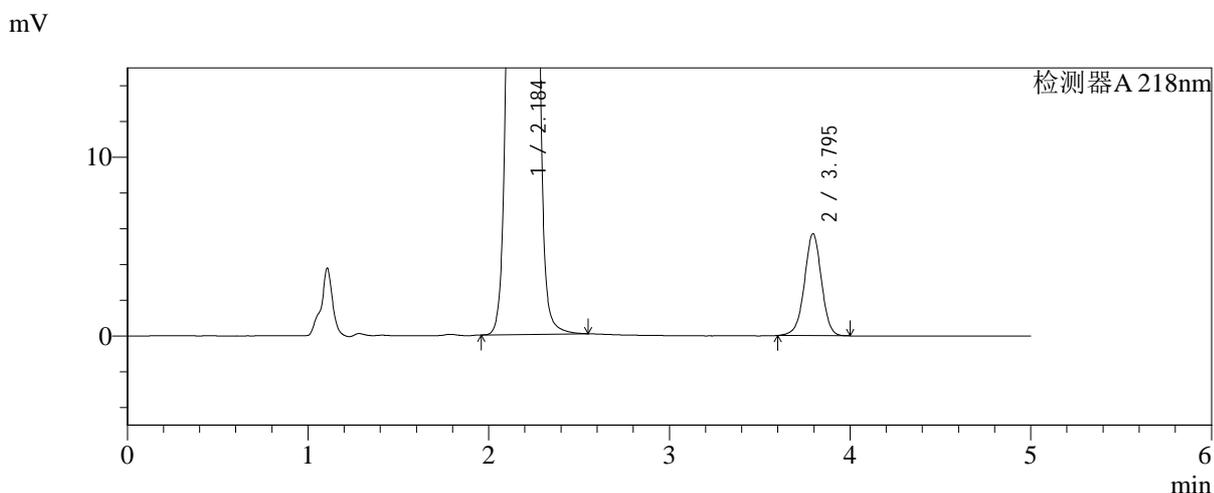
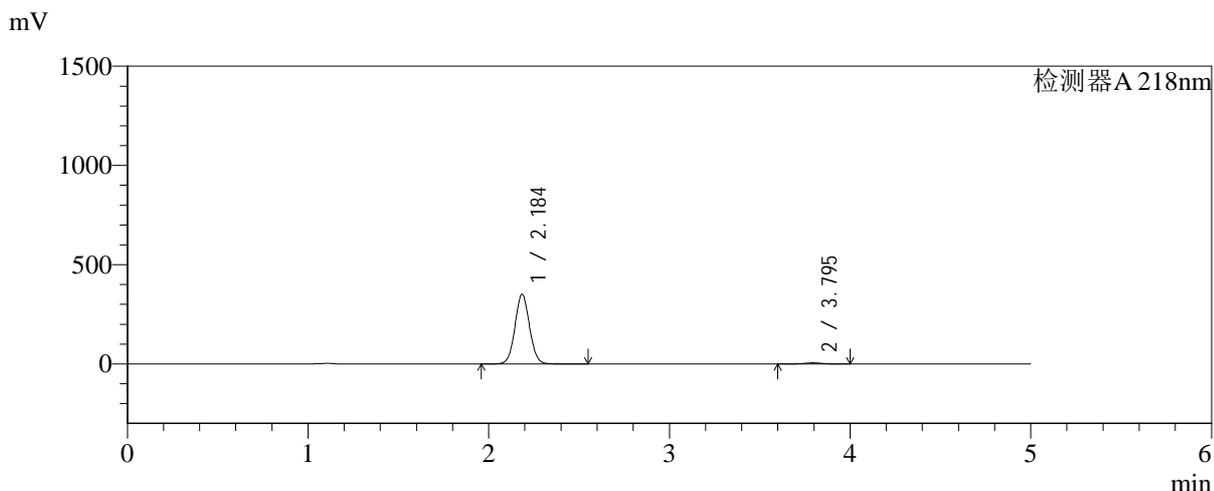
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	1974702	98.121	351996	3557	1.054	--
2	3.795	37819	1.879	5759	7920	0.981	10.153
总计		2012521	100.000	357755			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-149-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 05:03:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

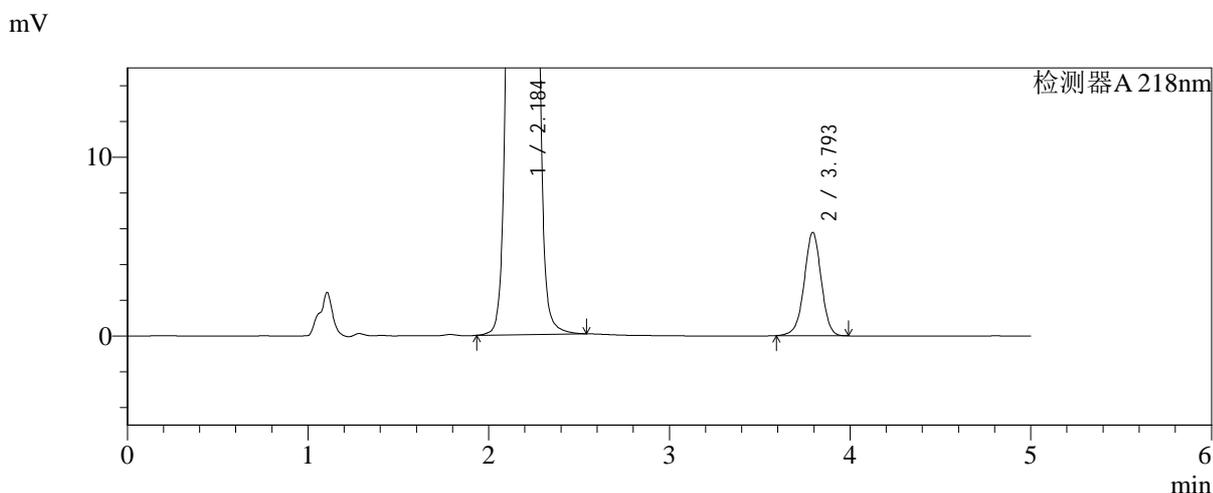
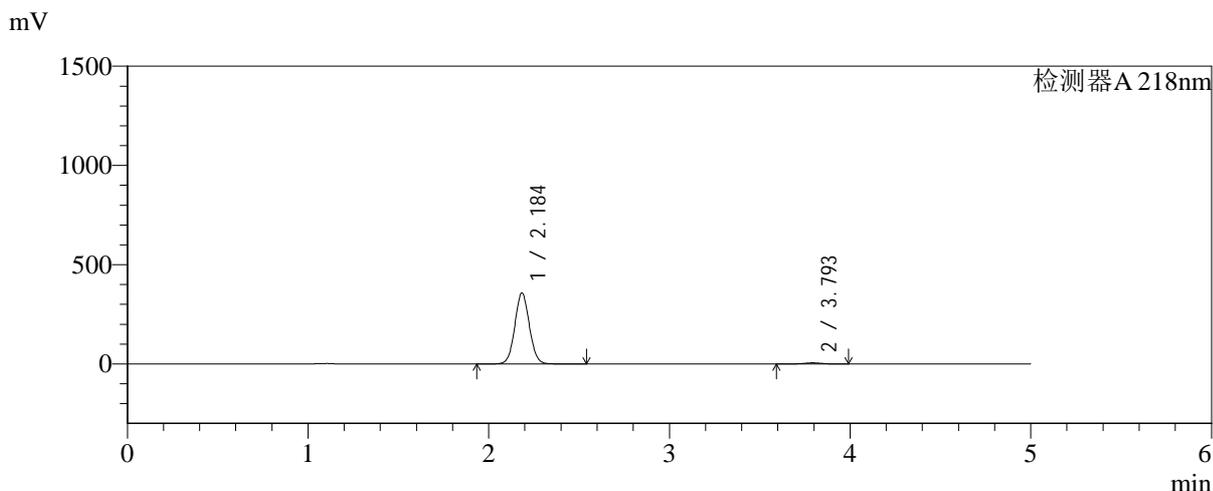
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	1962118	98.128	349031	3557	1.055	--
2	3.795	37425	1.872	5699	7922	0.980	10.158
总计		1999542	100.000	354729			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-150-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 05:08:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	2001182	98.139	356002	3546	1.055	--
2	3.793	37954	1.861	5764	7907	0.978	10.145
总计		2039136	100.000	361765			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

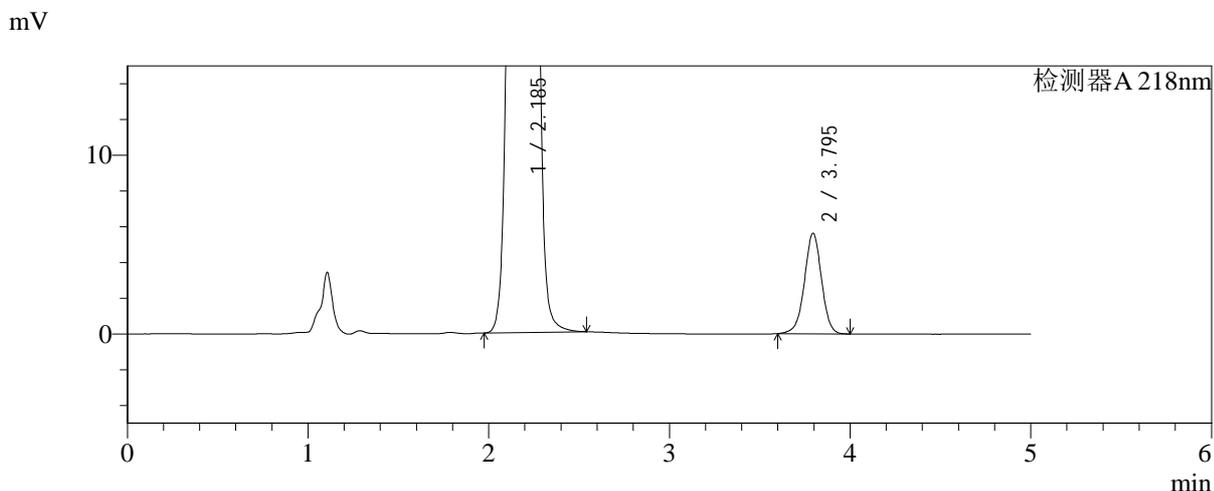
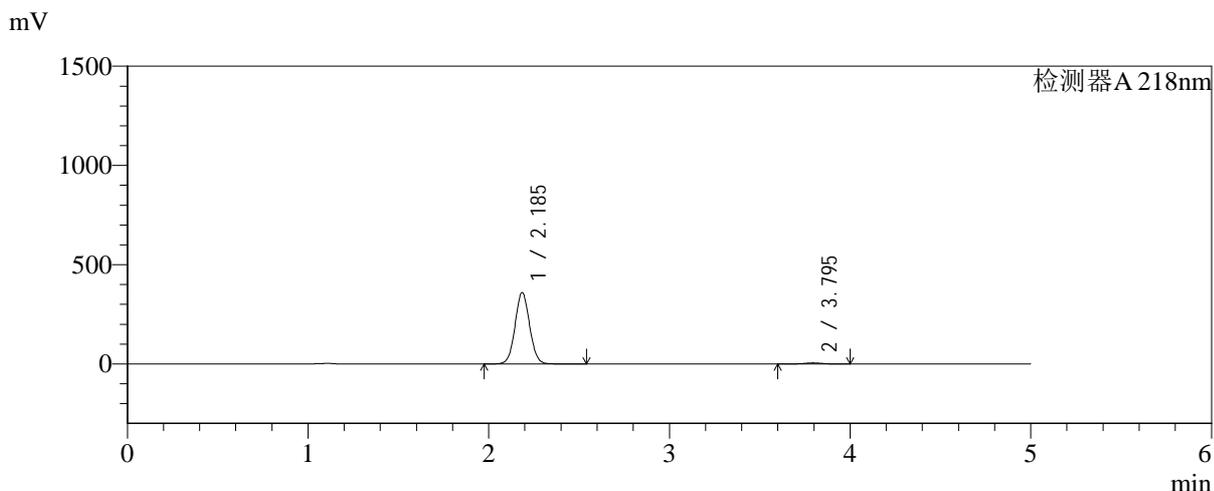


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-151-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 05:14:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

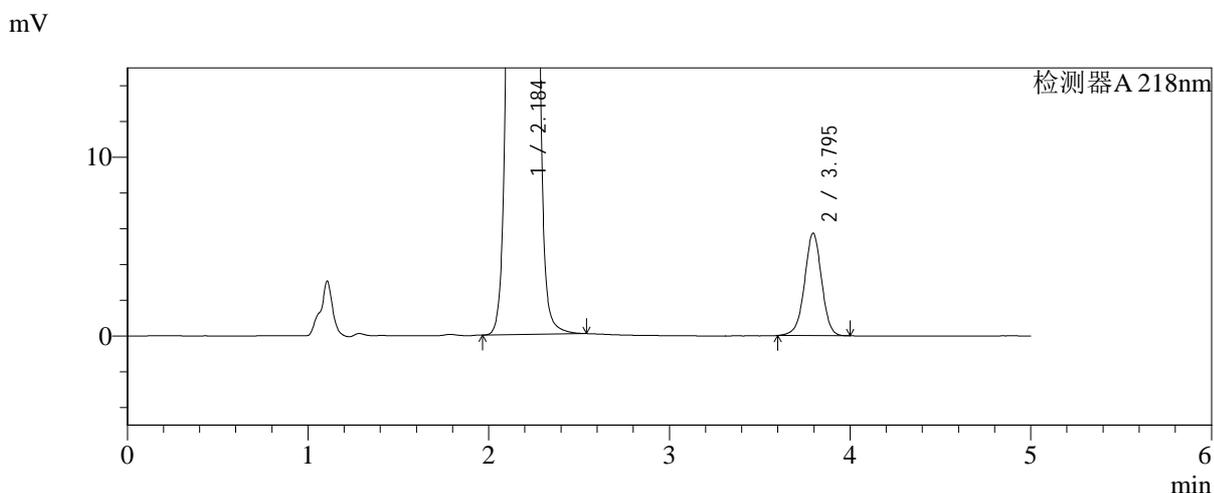
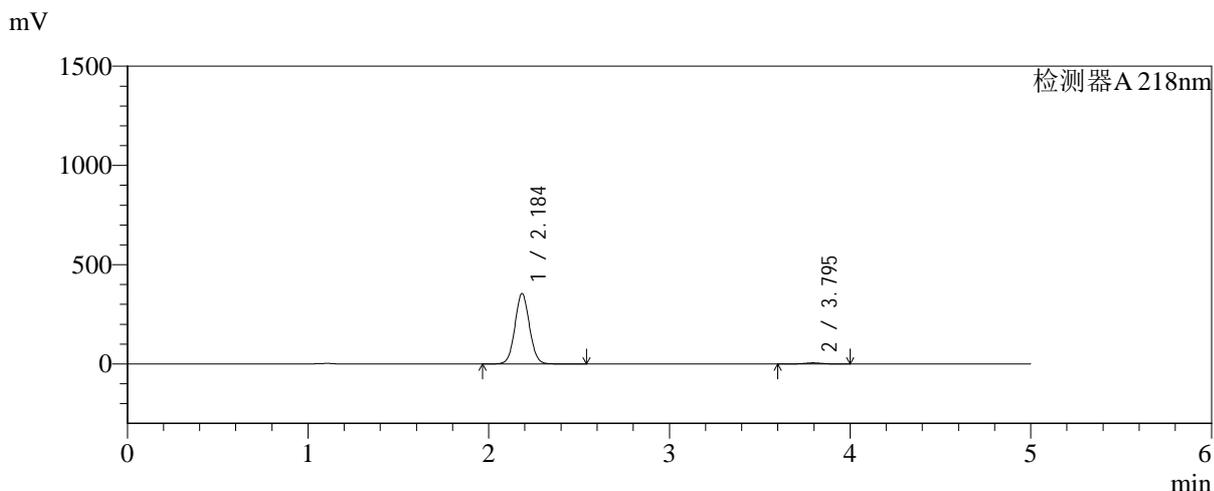
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	2014273	98.198	358235	3543	1.055	--
2	3.795	36956	1.802	5623	7906	0.981	10.140
总计		2051229	100.000	363859			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-152-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 05:19:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	1983096	98.138	352692	3559	1.055	--
2	3.795	37628	1.862	5734	7920	0.980	10.164
总计		2020724	100.000	358425			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
供试品溶液-1

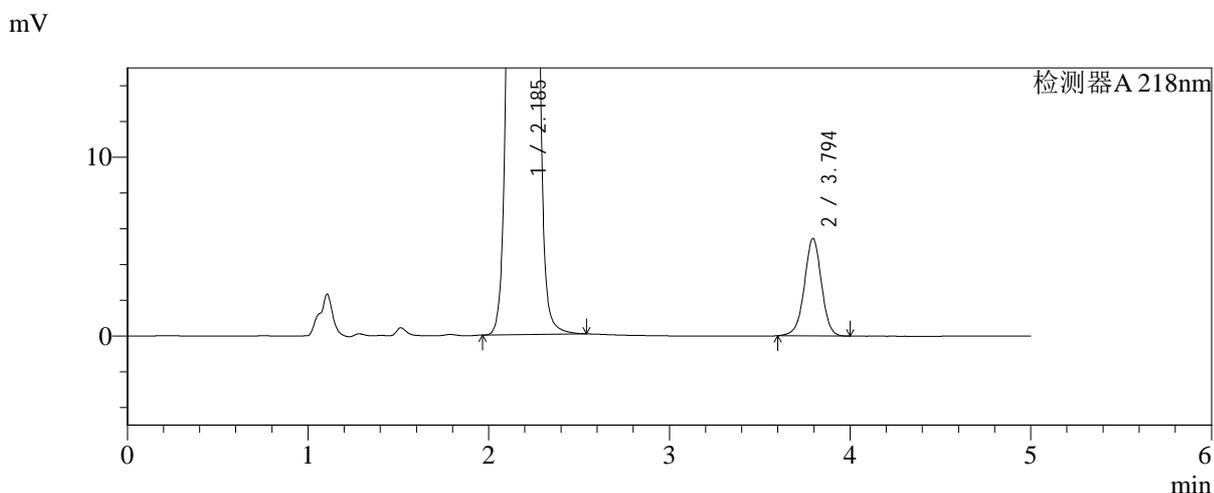
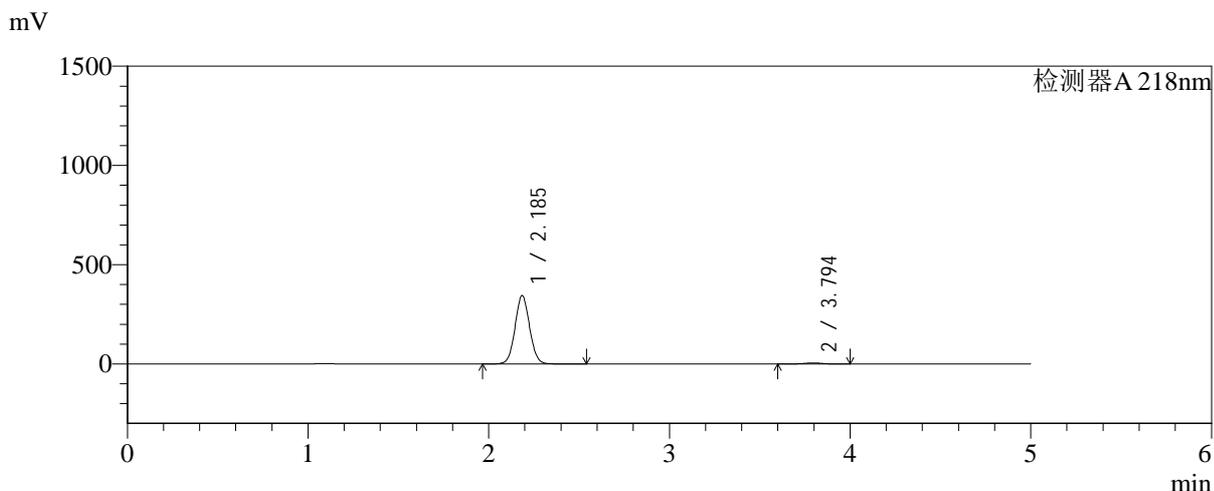


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-153-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 05:24:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

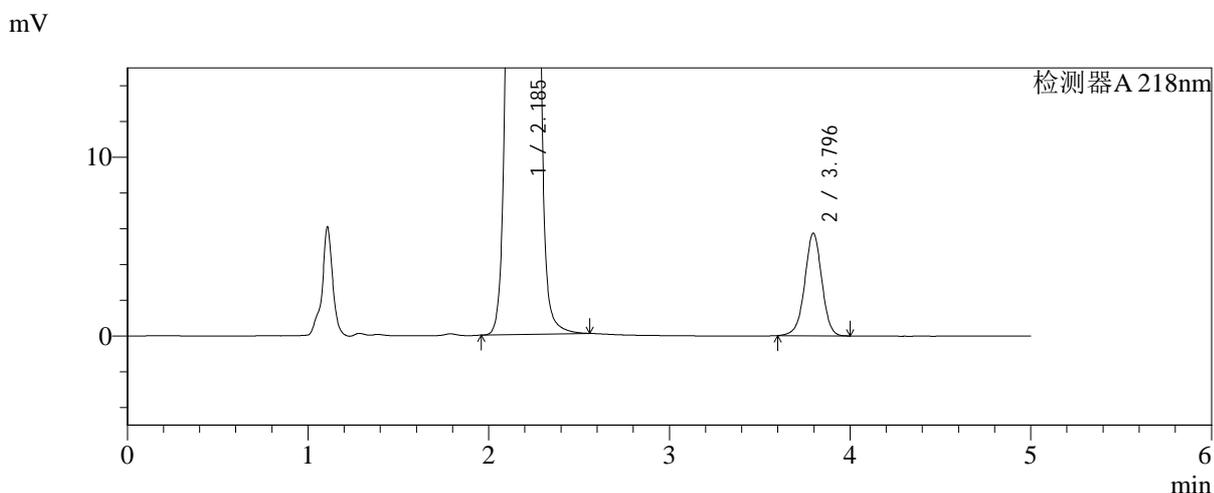
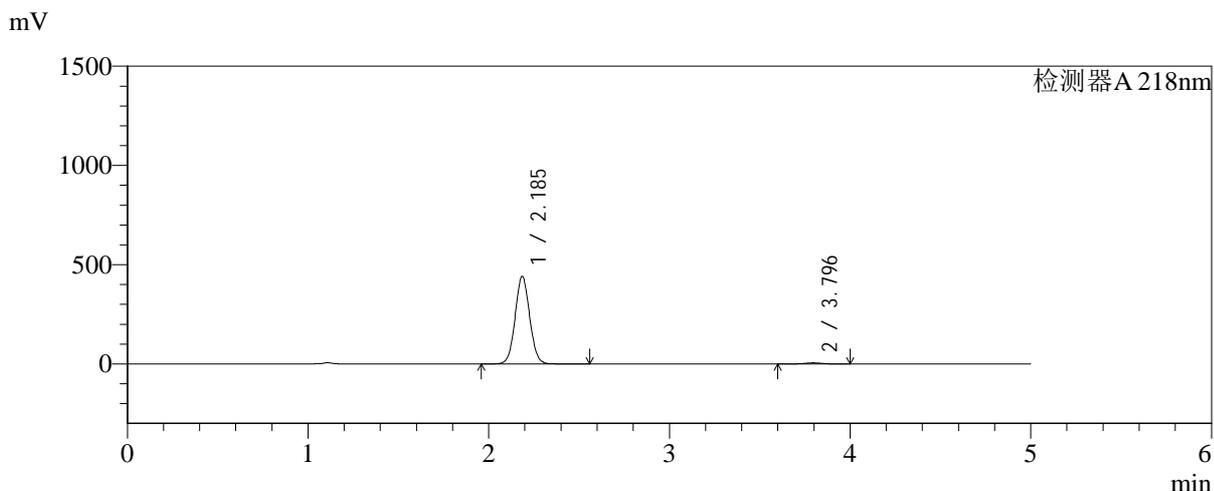
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	1926569	98.175	342925	3550	1.055	--
2	3.794	35815	1.825	5445	7906	0.982	10.142
总计		1962383	100.000	348370			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-154-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 05:30:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

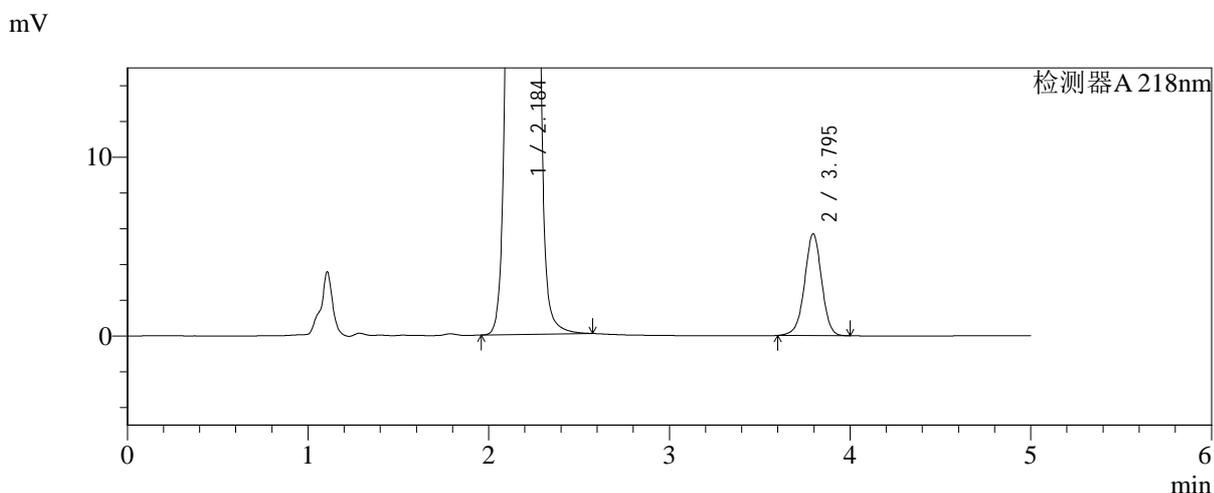
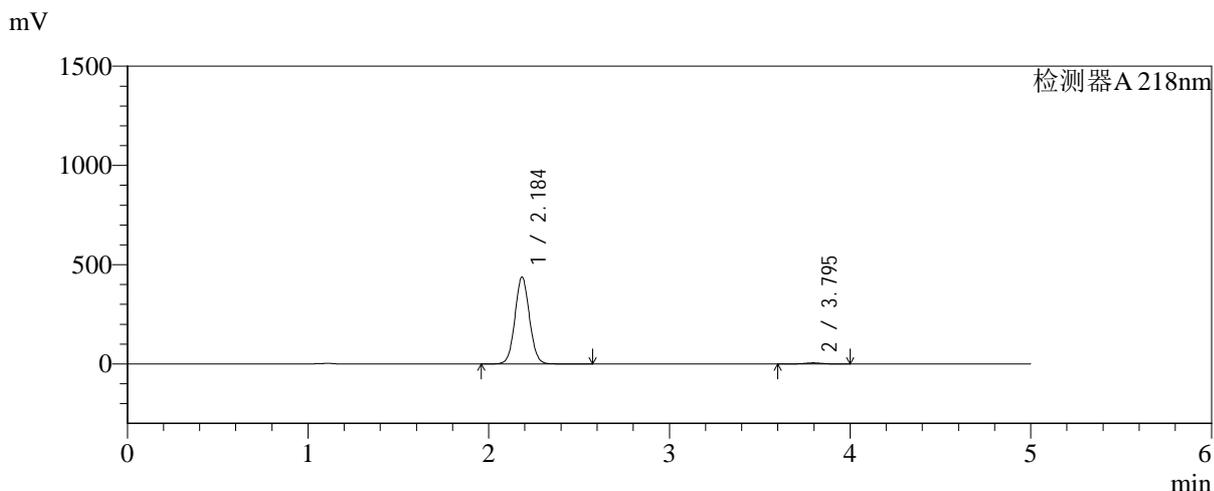
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	2467088	98.495	439600	3553	1.055	--
2	3.796	37708	1.505	5744	7925	0.981	10.157
总计		2504796	100.000	445343			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-155-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 05:35:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

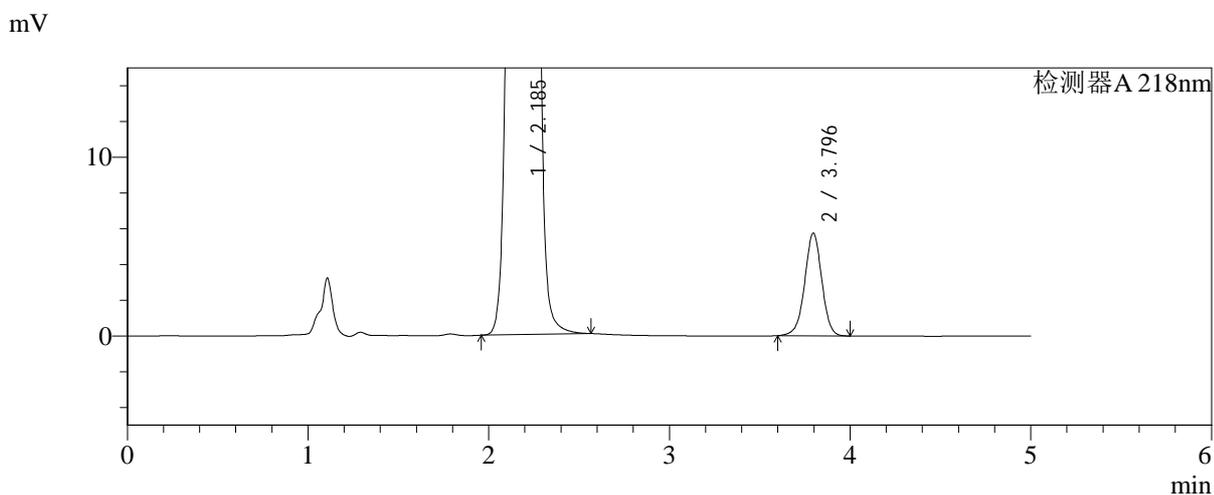
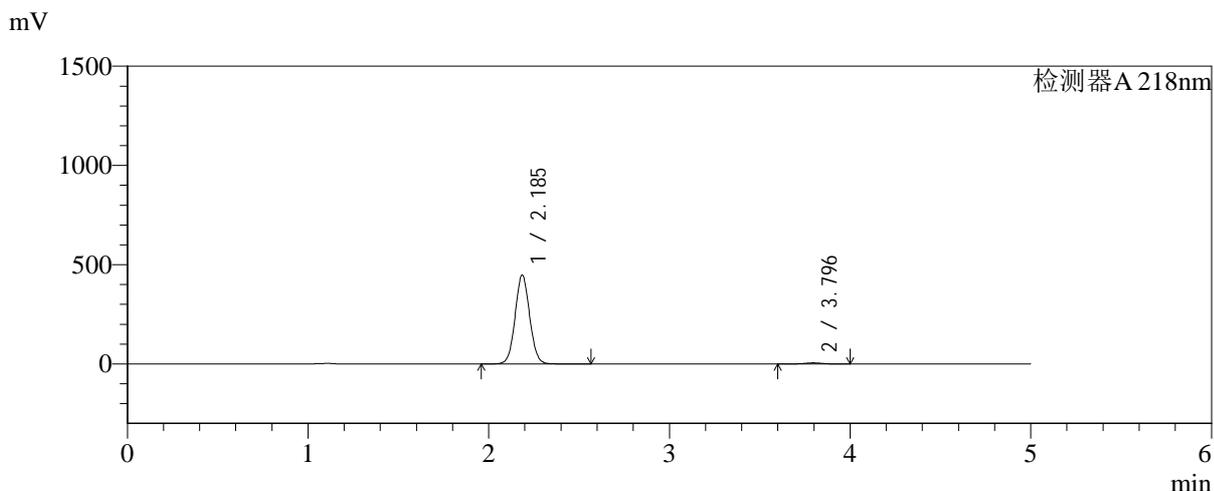
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	2445170	98.494	435079	3564	1.055	--
2	3.795	37397	1.506	5697	7930	0.980	10.171
总计		2482567	100.000	440776			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-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 - 27-2/27-156-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 05:40:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	2504201	98.514	445779	3548	1.055	--
2	3.796	37764	1.486	5750	7907	0.982	10.148
总计		2541965	100.000	451529			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1

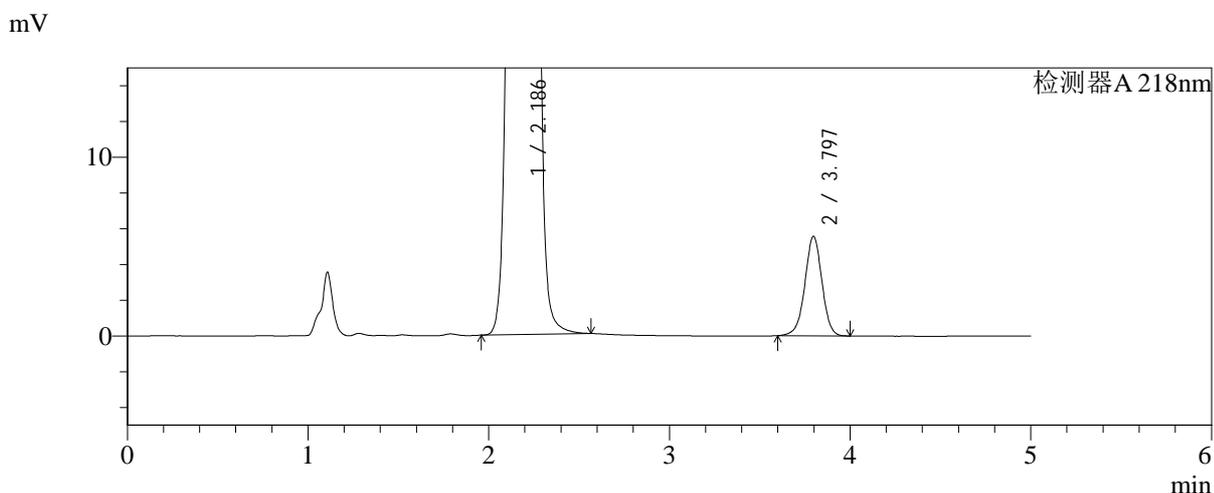
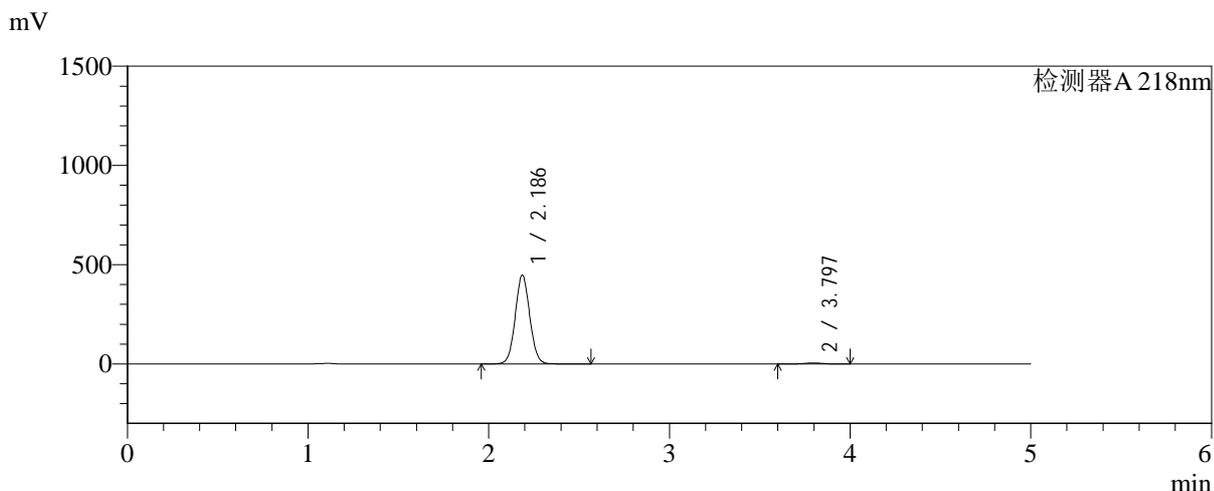


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-157-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 05:46:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	2500025	98.558	445998	3559	1.054	--
2	3.797	36580	1.442	5575	7922	0.981	10.160
总计		2536606	100.000	451573			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1

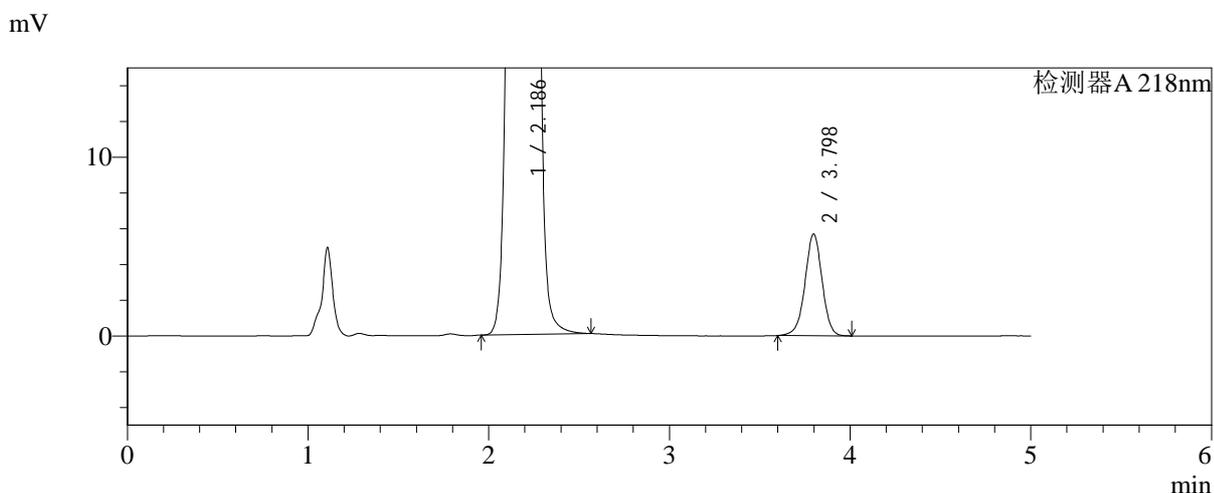
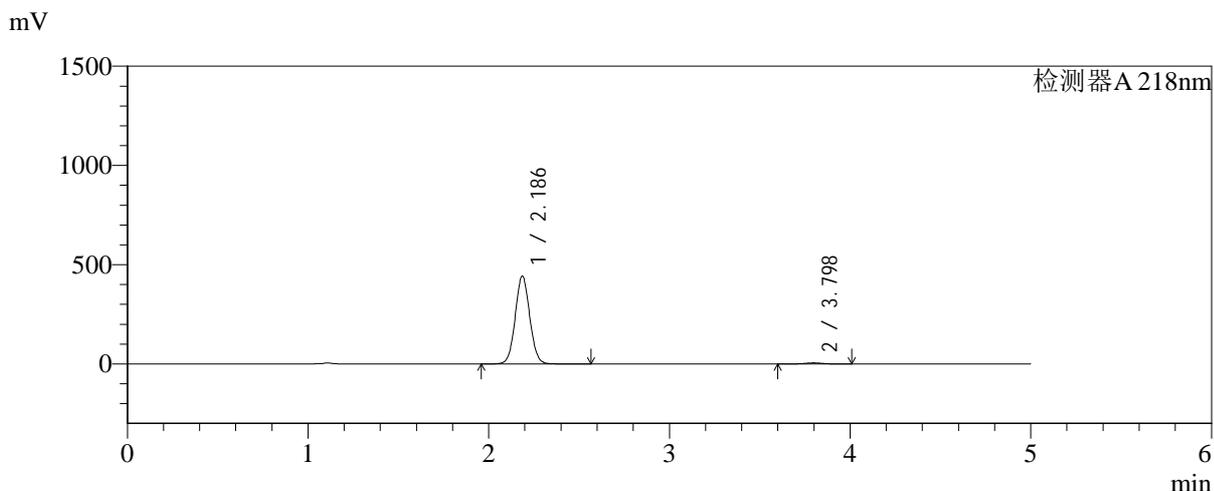


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-158-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 05:51:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

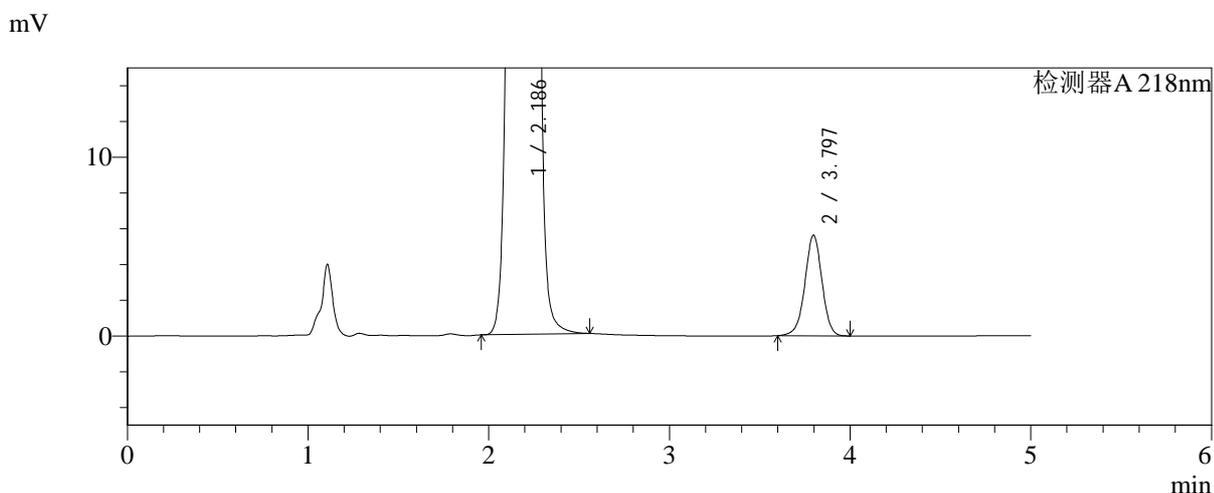
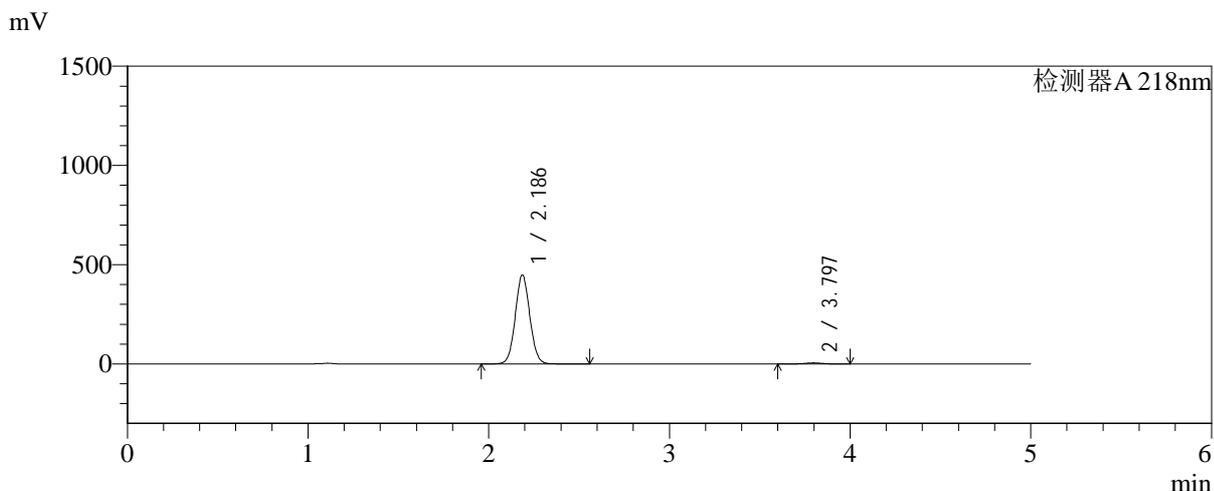
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	2473024	98.510	441548	3565	1.054	--
2	3.798	37403	1.490	5695	7930	0.980	10.171
总计		2510427	100.000	447243			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-159-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/10 05:56:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

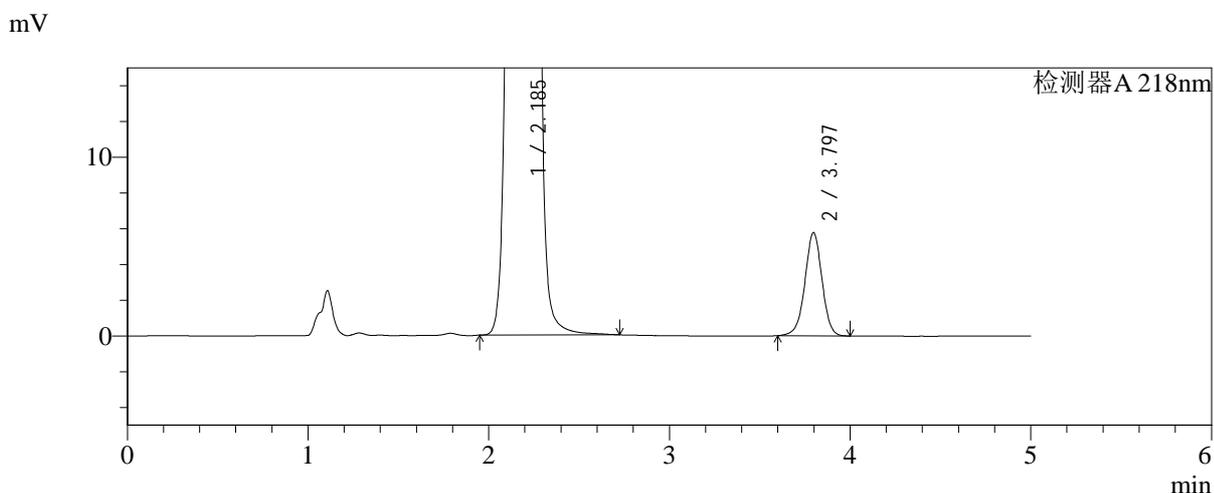
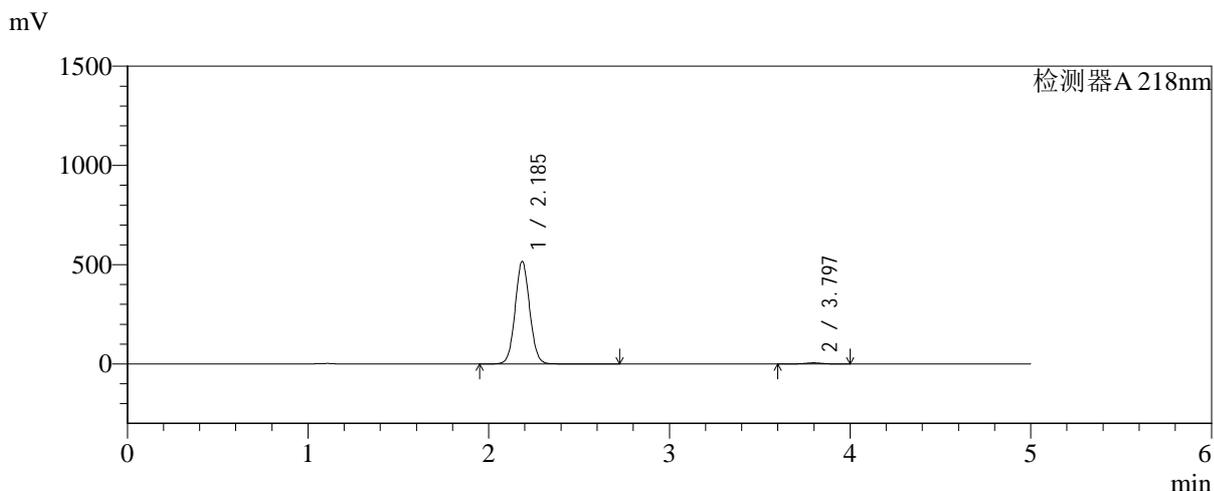
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	2509417	98.547	447460	3551	1.054	--
2	3.797	36999	1.453	5637	7916	0.981	10.151
总计		2546416	100.000	453097			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-160-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 06:02:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

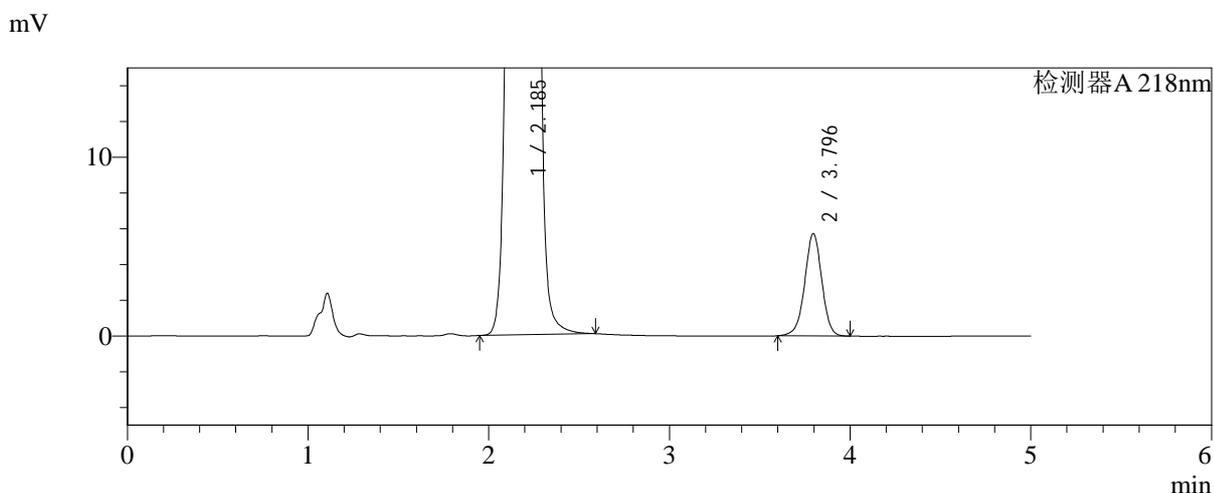
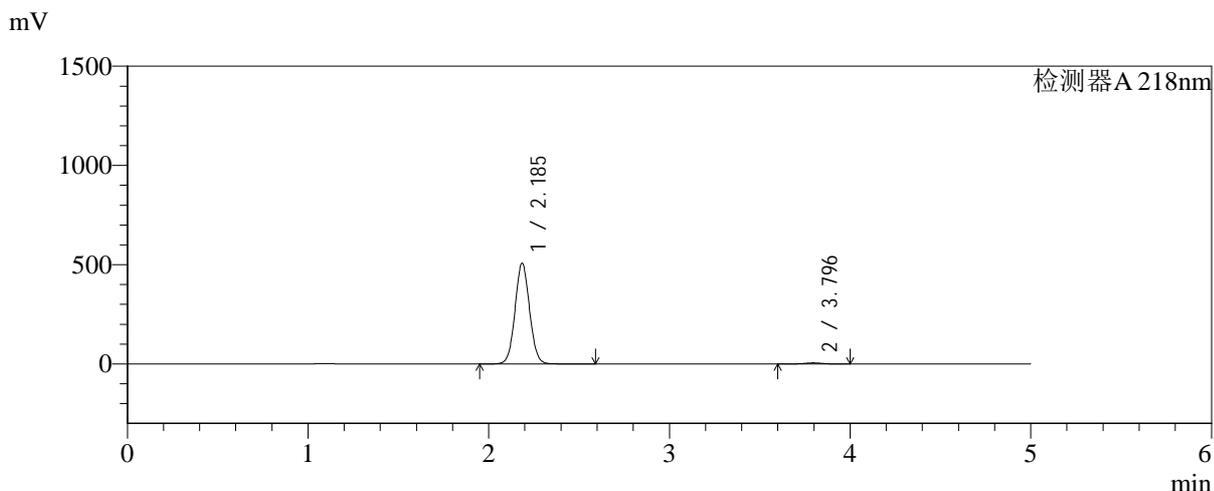
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	2892463	98.702	514555	3546	1.055	--
2	3.797	38031	1.298	5782	7901	0.981	10.149
总计		2930493	100.000	520337			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-161-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 06:07:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	2837640	98.691	504986	3553	1.054	--
2	3.796	37639	1.309	5733	7923	0.980	10.162
总计		2875279	100.000	510719			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
供试品溶液-1

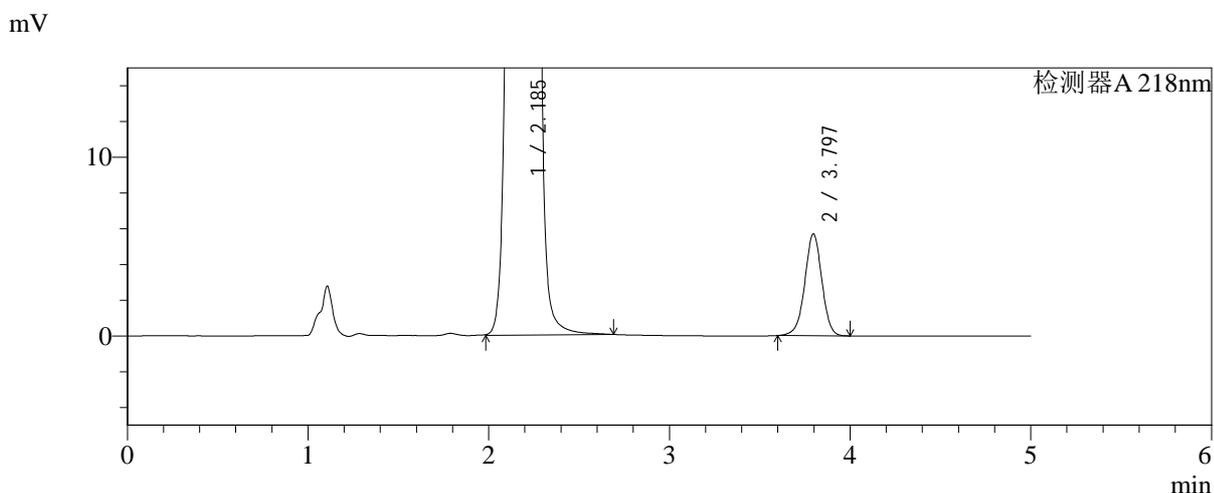
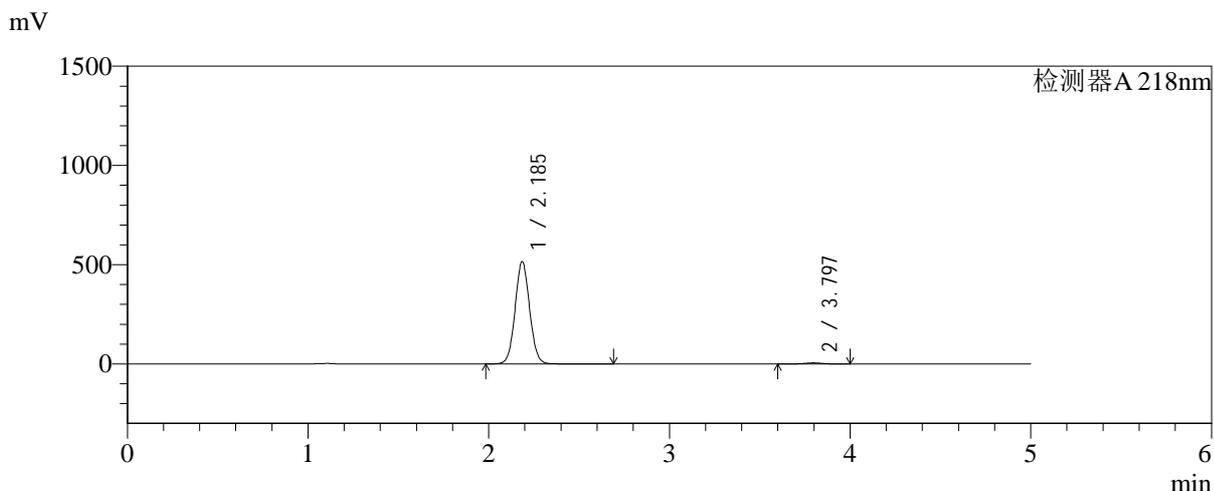


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-162-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 06:13:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:57:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	2883986	98.718	513134	3550	1.055	--
2	3.797	37447	1.282	5704	7911	0.981	10.154
总计		2921433	100.000	518838			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

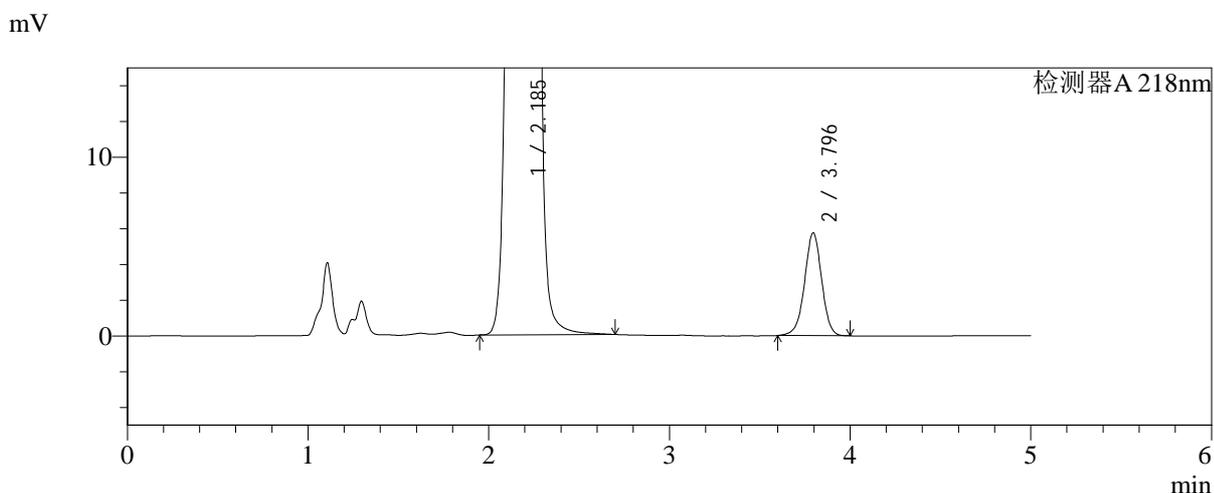
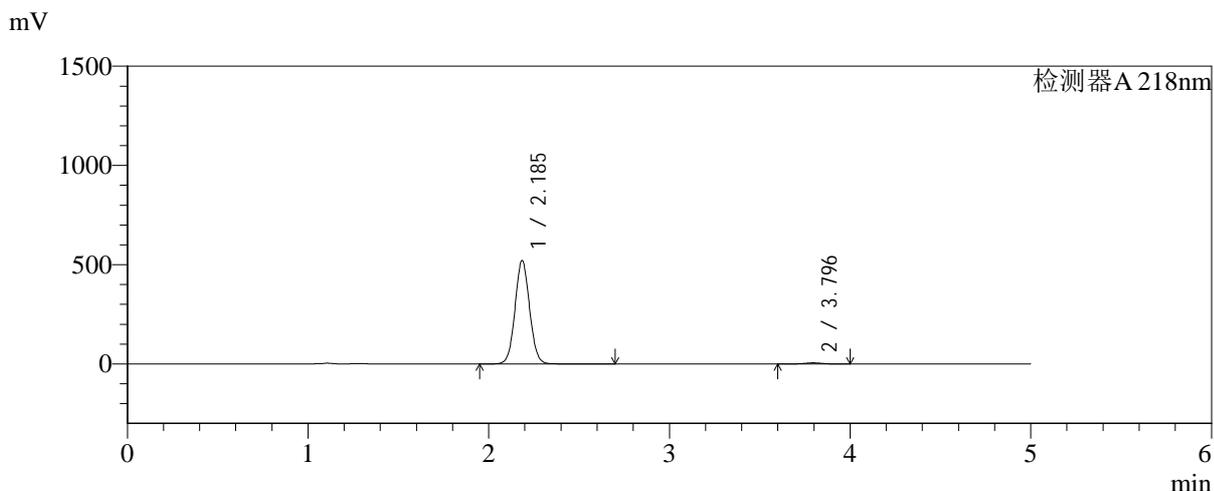


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-163-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 06:18:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	2920560	98.721	518354	3536	1.054	--
2	3.796	37826	1.279	5755	7889	0.979	10.135
总计		2958386	100.000	524109			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

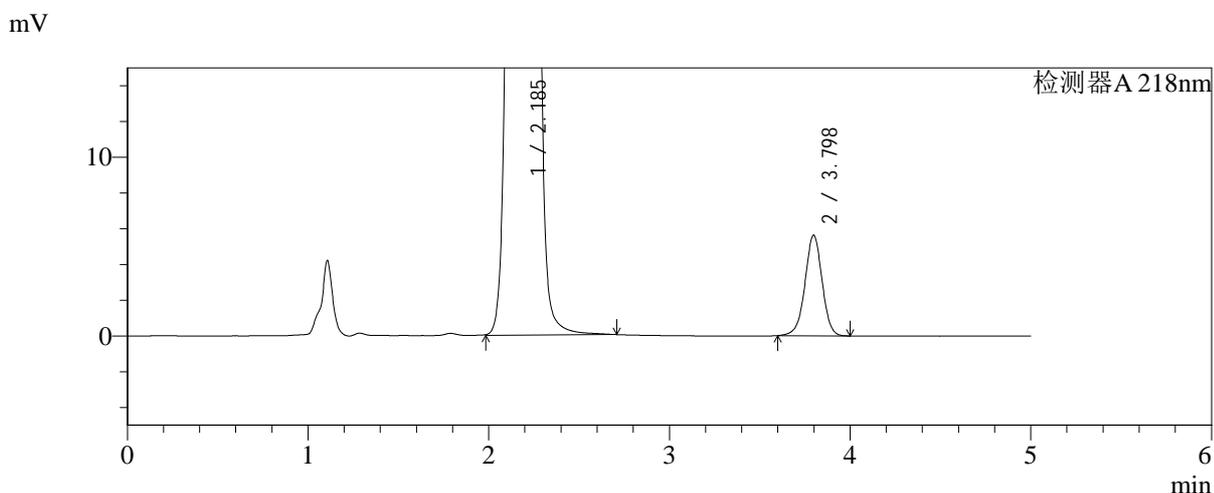
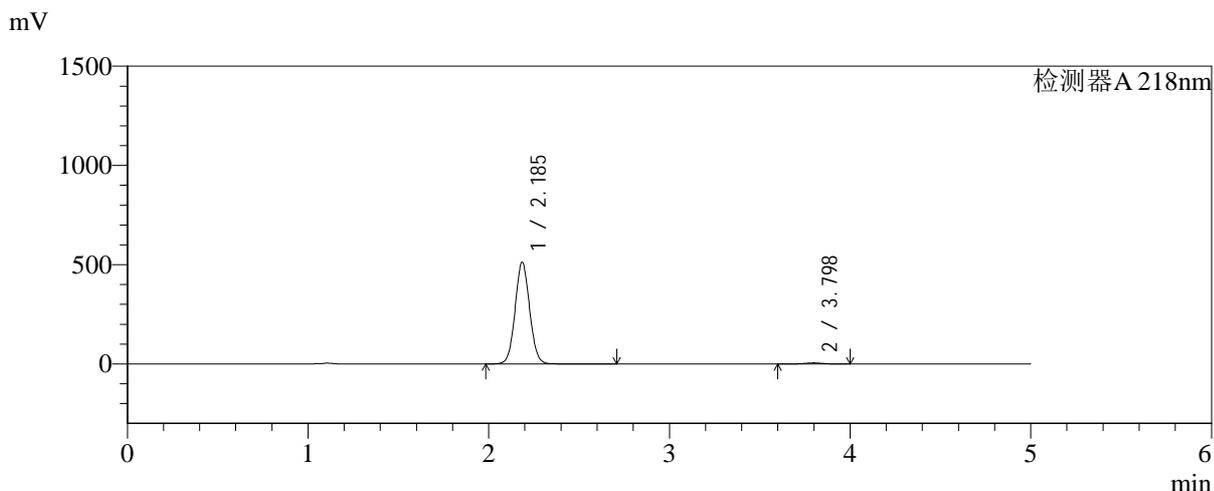


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-164-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 06:23:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

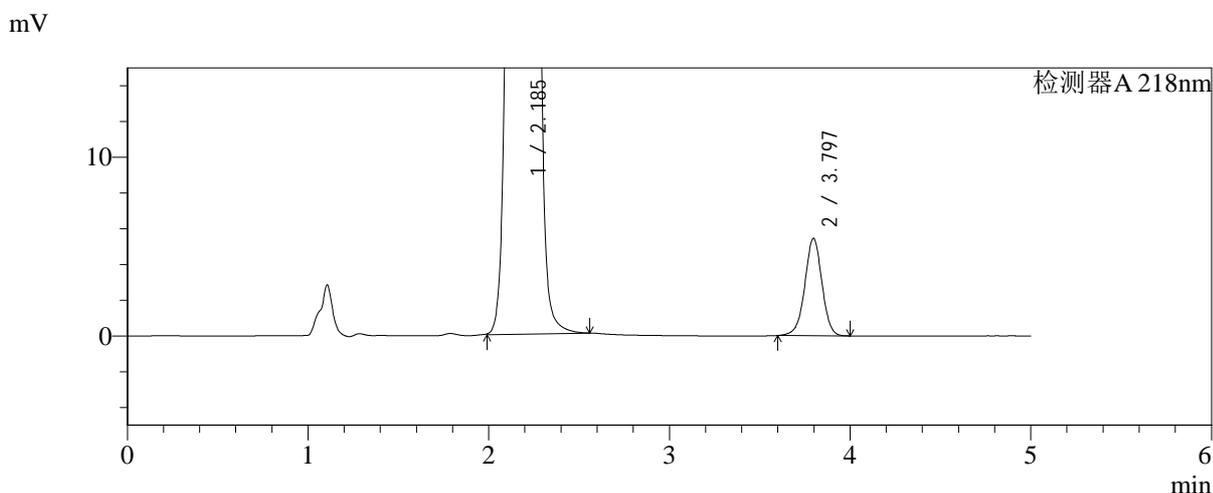
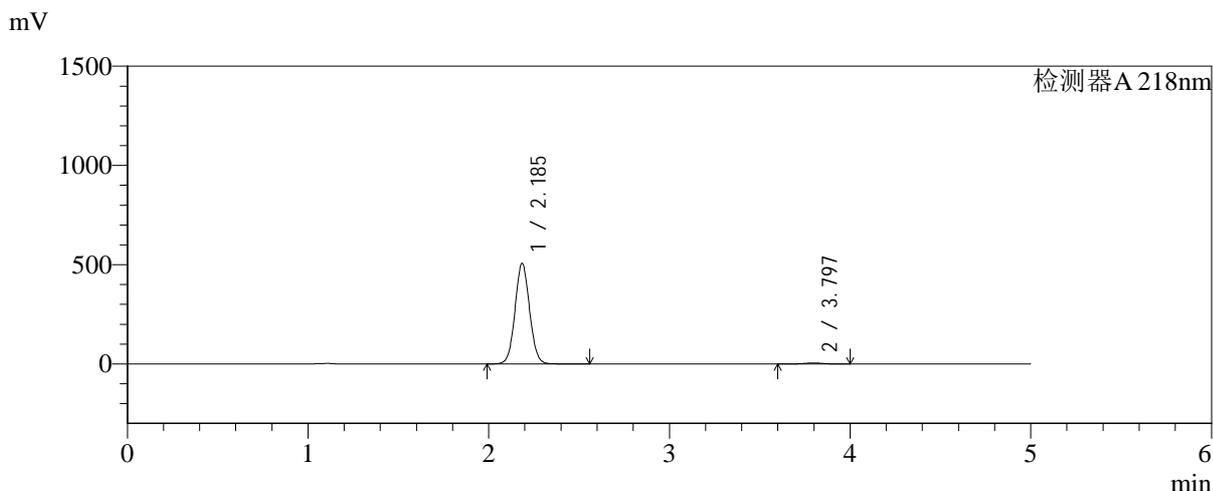
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	2866185	98.722	510098	3551	1.054	--
2	3.798	37092	1.278	5635	7893	0.979	10.154
总计		2903277	100.000	515733			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-165-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 06:29:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

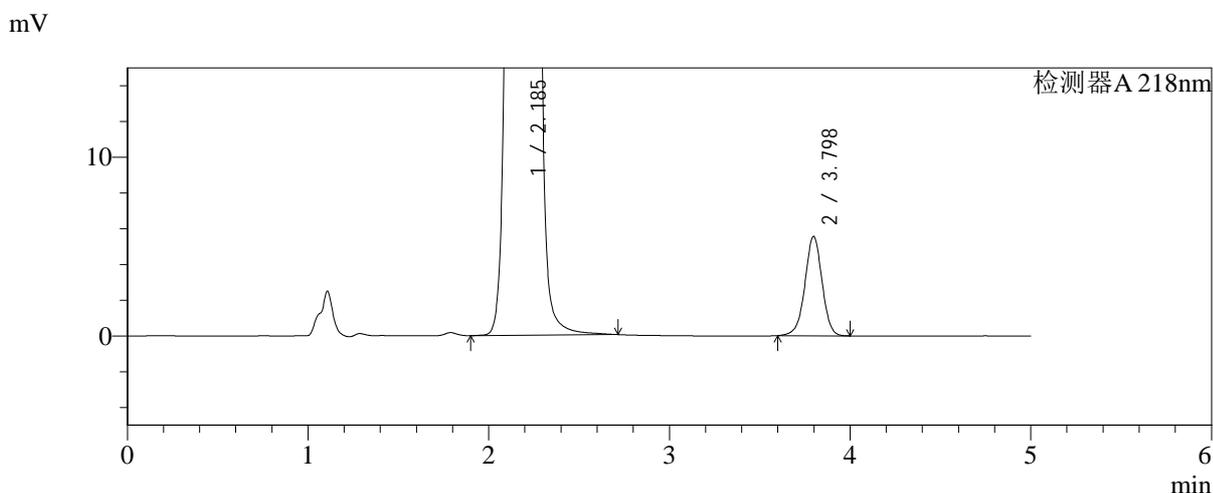
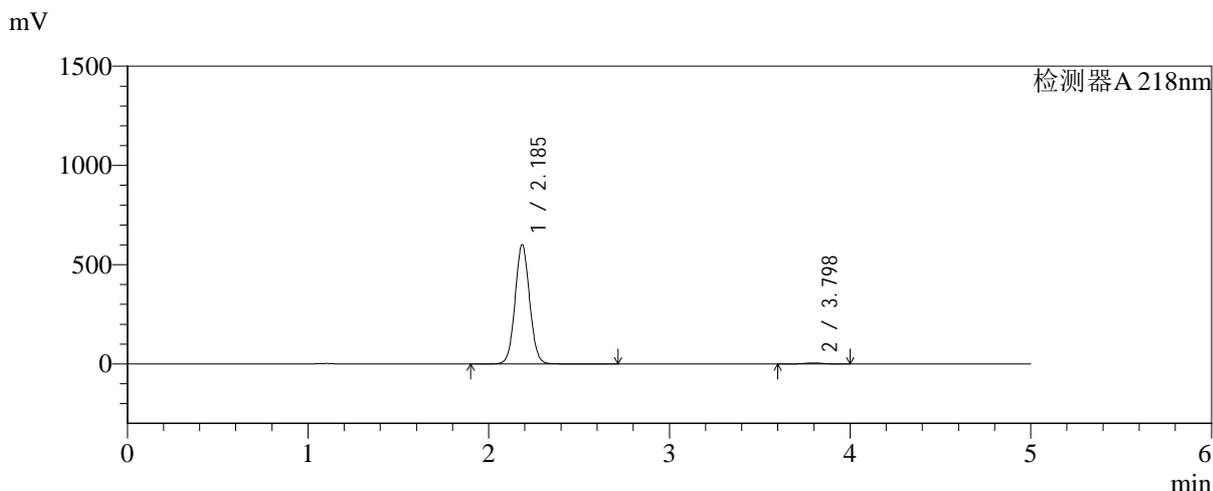
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	2837538	98.751	504156	3541	1.054	--
2	3.797	35889	1.249	5455	7891	0.981	10.146
总计		2873427	100.000	509611			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-166-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 06:34:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

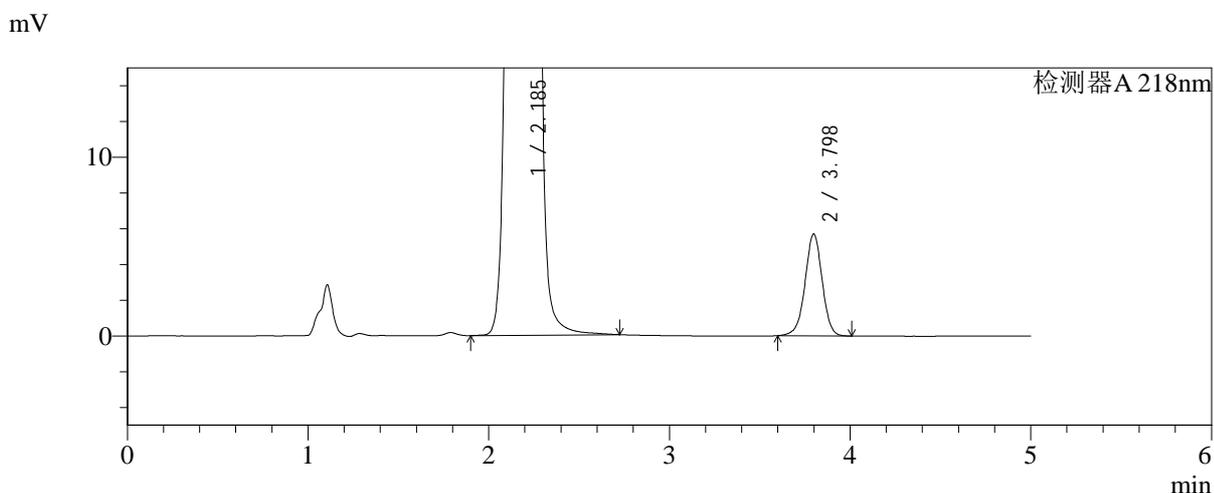
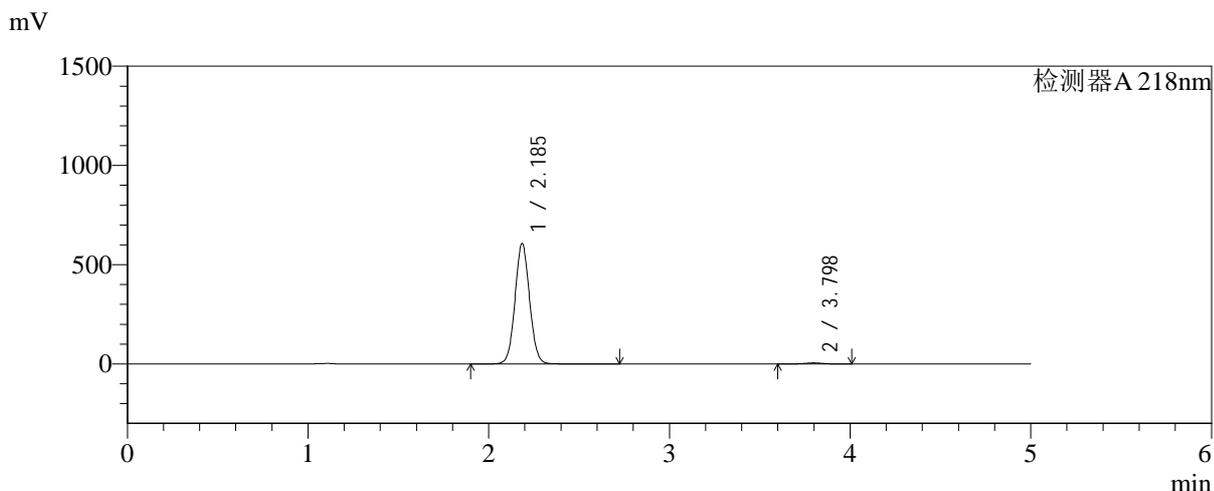
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3362298	98.922	598068	3549	1.053	--
2	3.798	36625	1.078	5568	7892	0.980	10.153
总计		3398922	100.000	603636			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-167-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 06:39:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

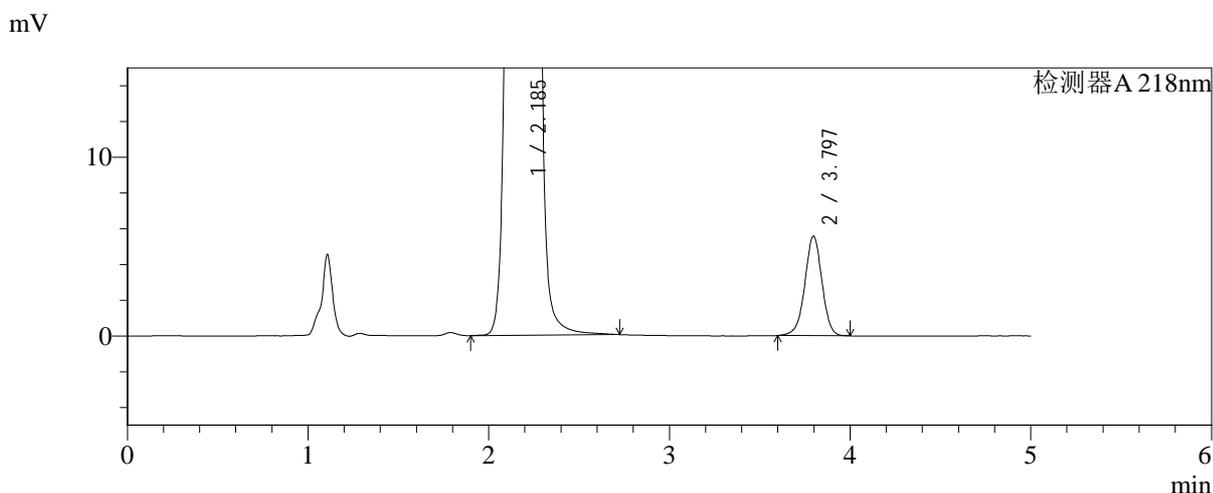
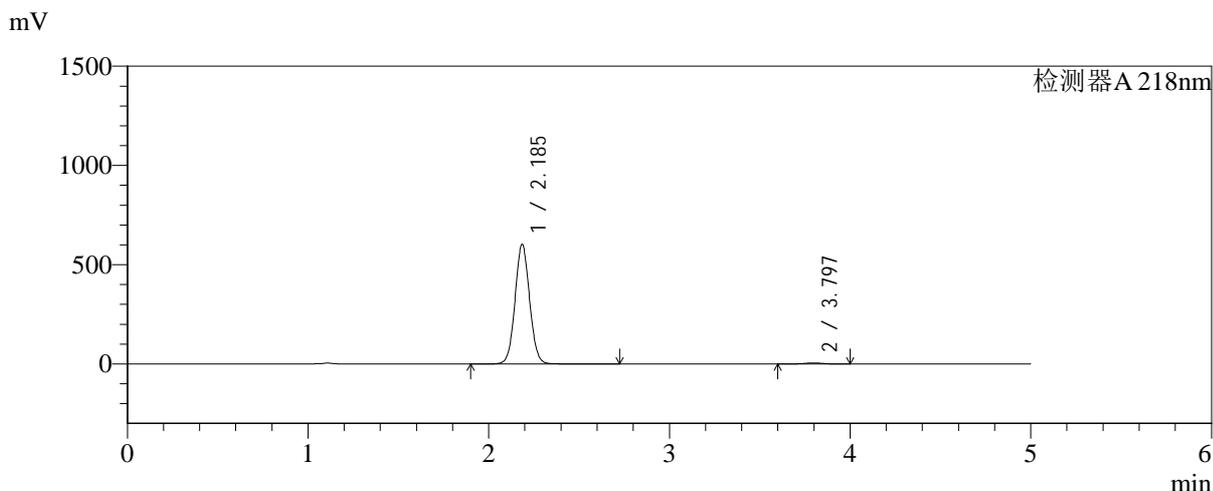
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3399286	98.908	603922	3546	1.054	--
2	3.798	37539	1.092	5704	7914	0.980	10.164
总计		3436826	100.000	609626			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-168-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 06:45:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

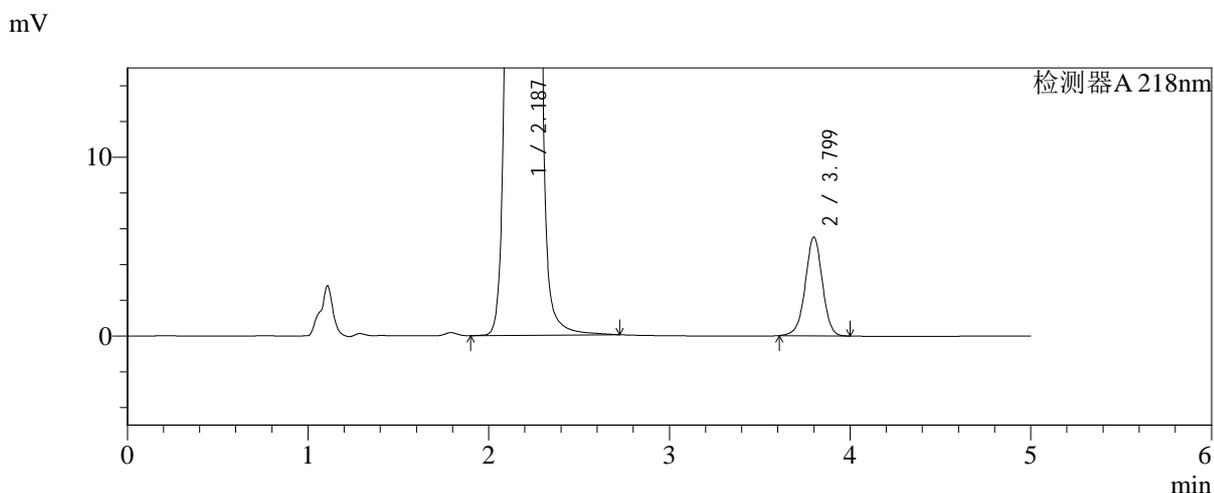
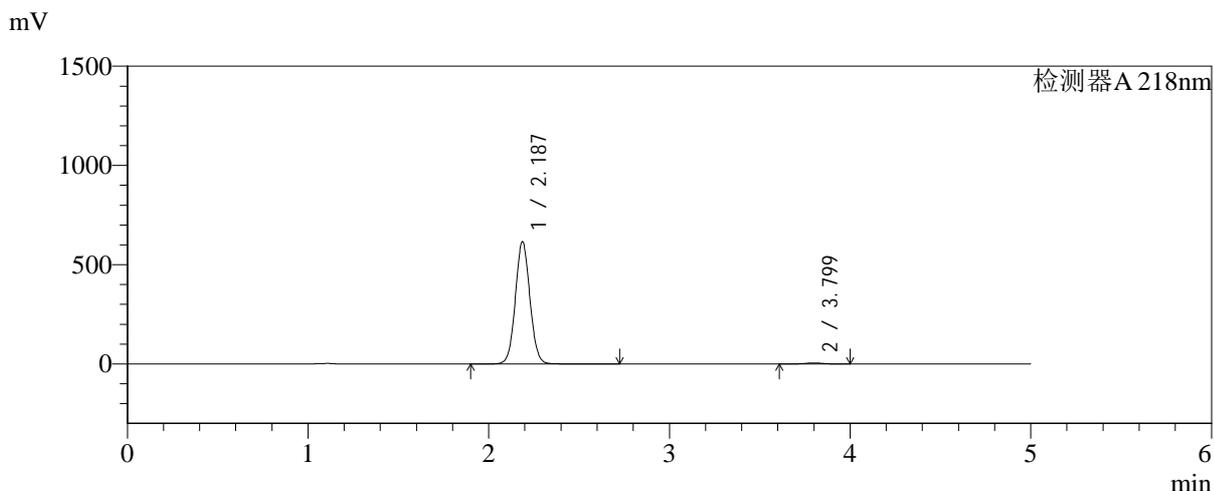
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3374801	98.925	599874	3547	1.054	--
2	3.797	36678	1.075	5578	7897	0.980	10.151
总计		3411479	100.000	605452			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-169-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 06:50:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

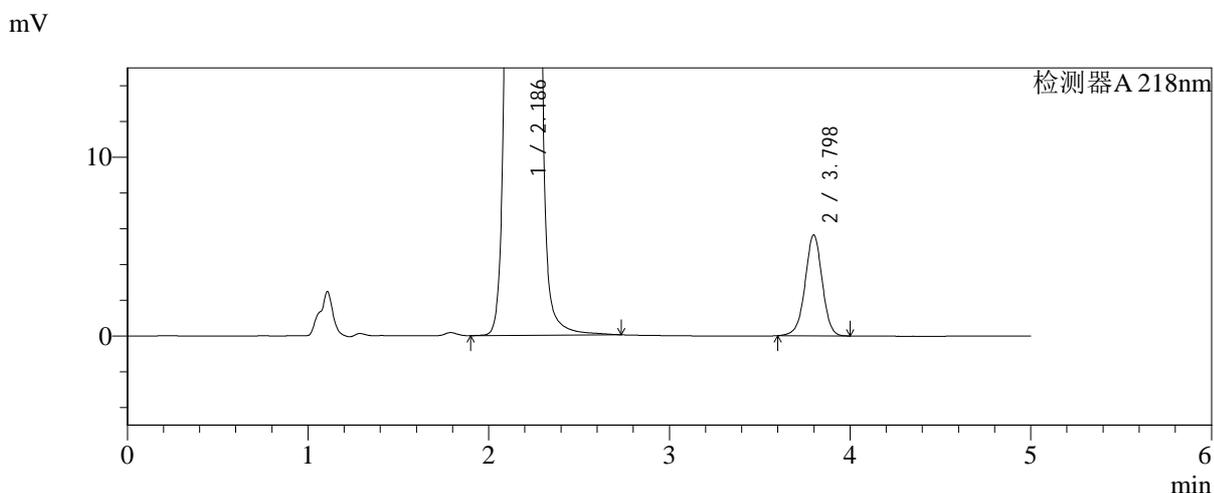
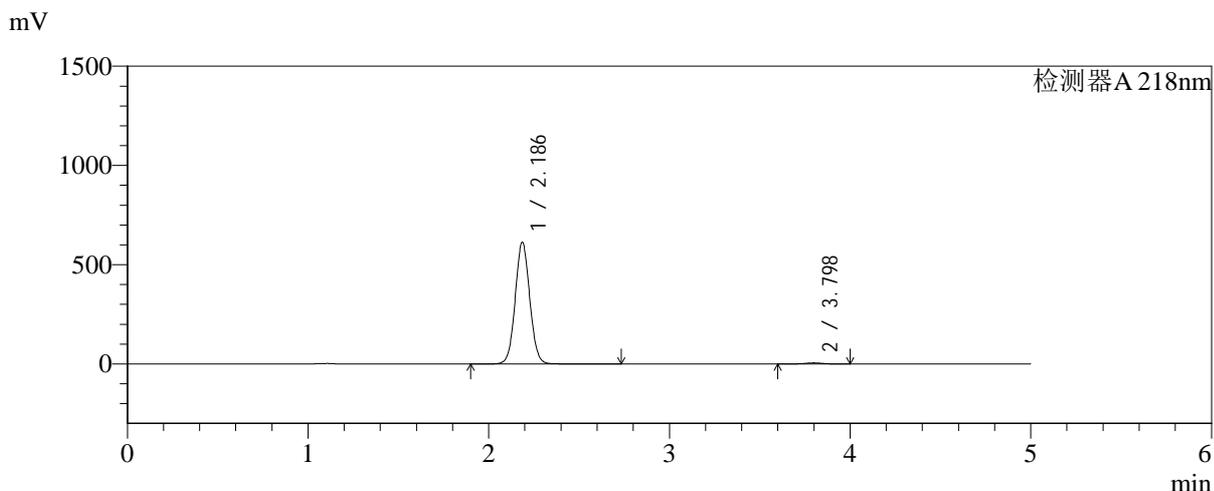
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	3450958	98.959	615363	3552	1.054	--
2	3.799	36311	1.041	5520	7916	0.983	10.157
总计		3487268	100.000	620883			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-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 - 27-2/27-170-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 06:56:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3434257	98.929	611966	3555	1.053	--
2	3.798	37175	1.071	5650	7906	0.979	10.158
总计		3471431	100.000	617616			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5  
供试品溶液-1

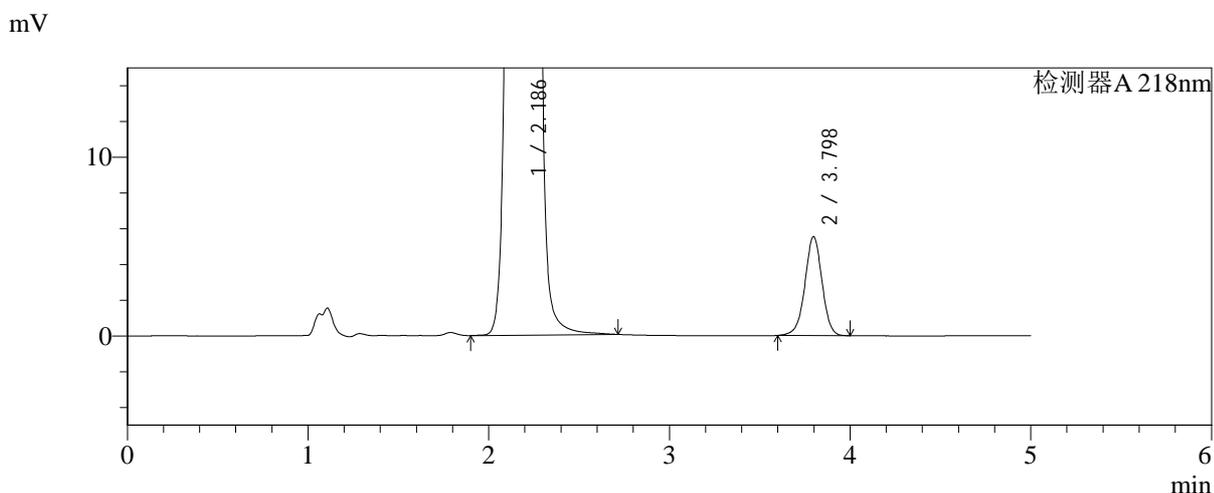
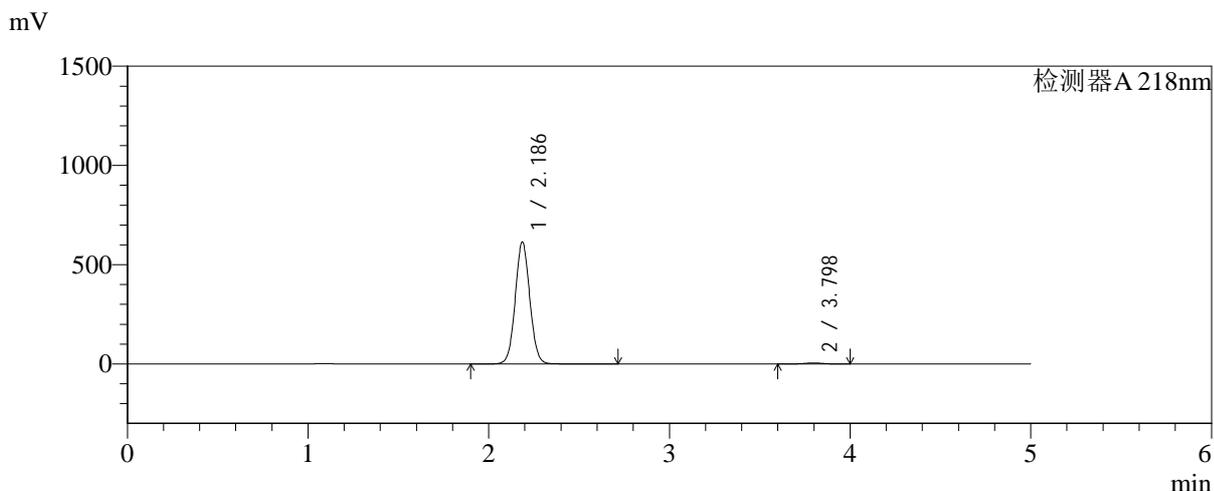


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-171-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 07:01:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3440372	98.953	612988	3553	1.052	--
2	3.798	36419	1.047	5544	7918	0.979	10.155
总计		3476790	100.000	618532			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

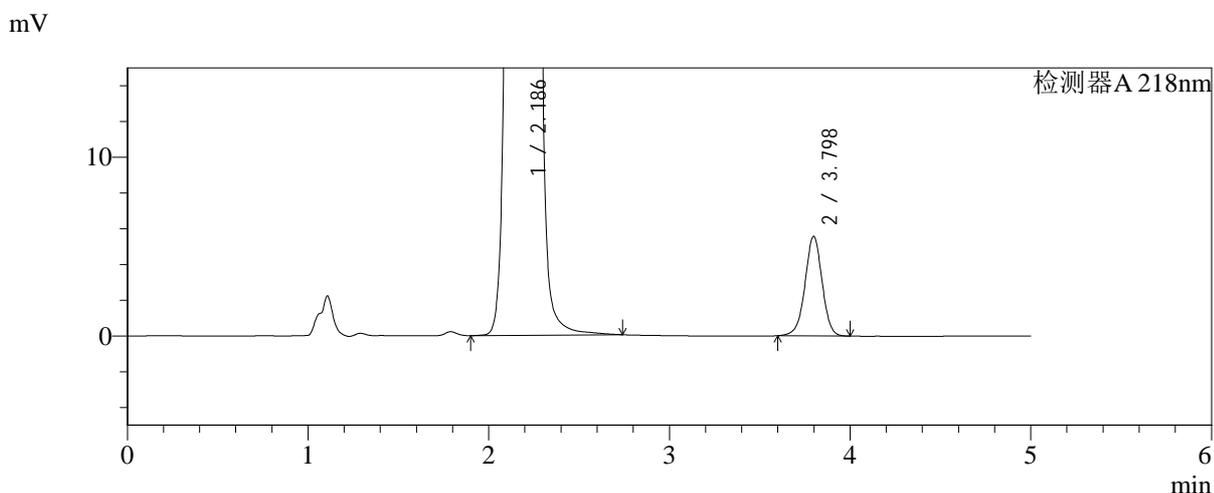
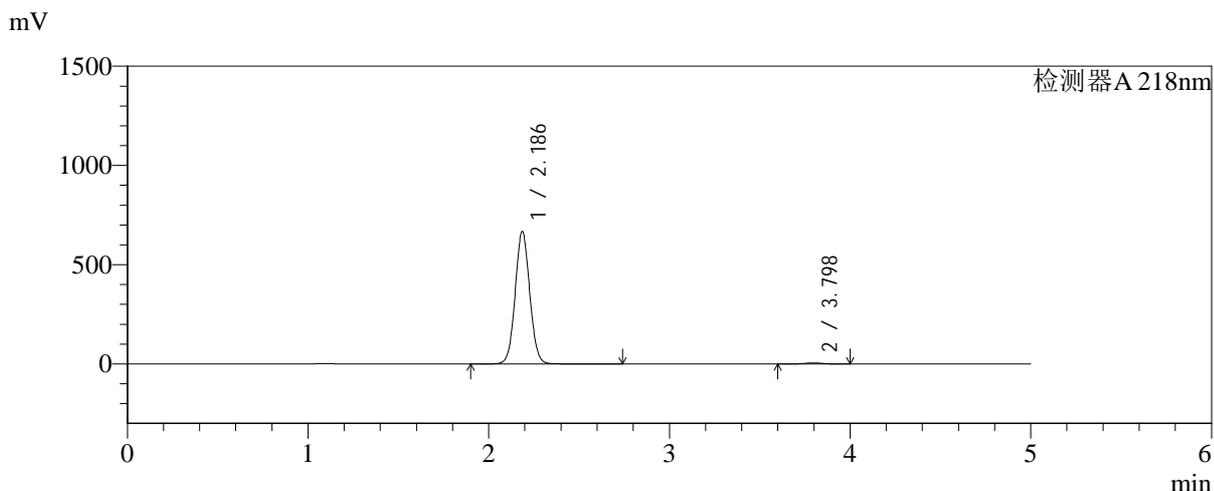


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-172-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 07:06:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

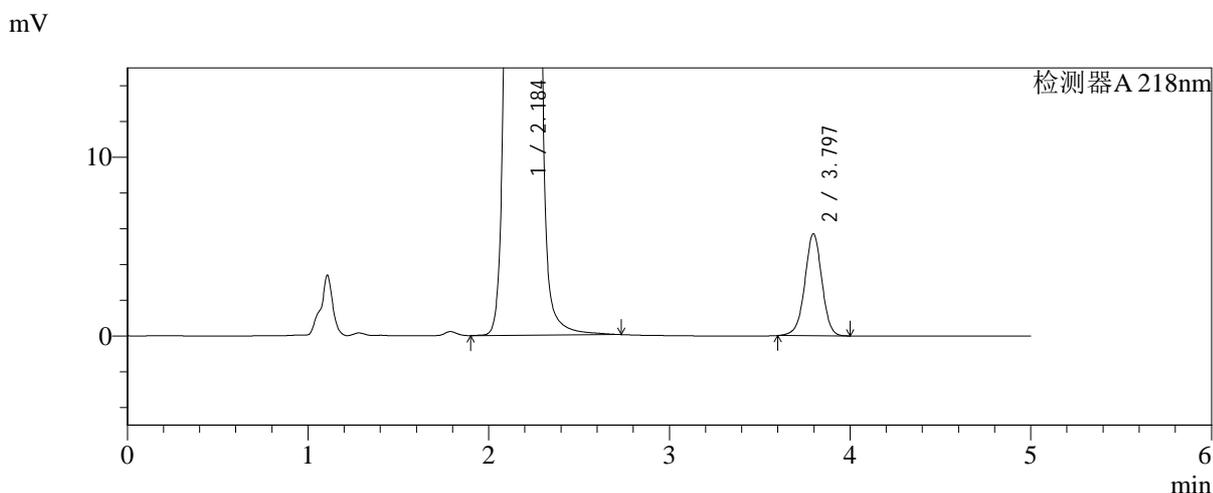
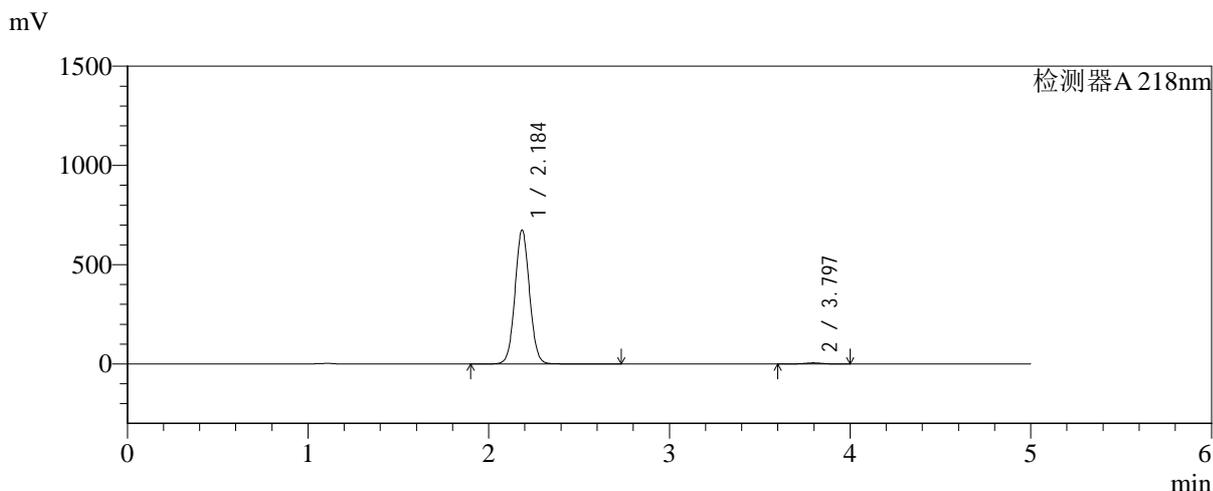
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3735794	99.029	665617	3556	1.053	--
2	3.798	36649	0.971	5576	7918	0.979	10.162
总计		3772443	100.000	671193			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-173-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 07:12:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

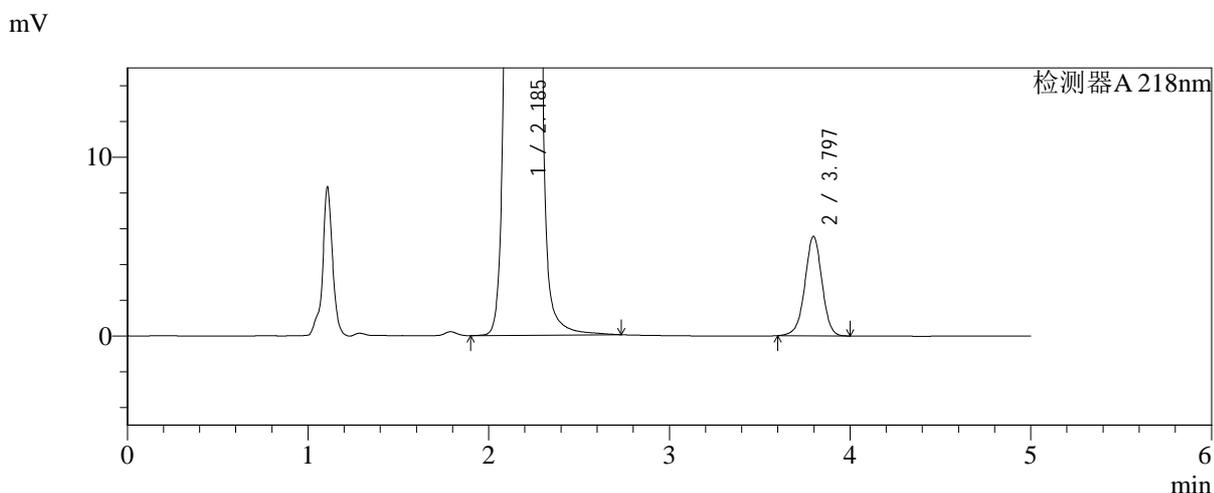
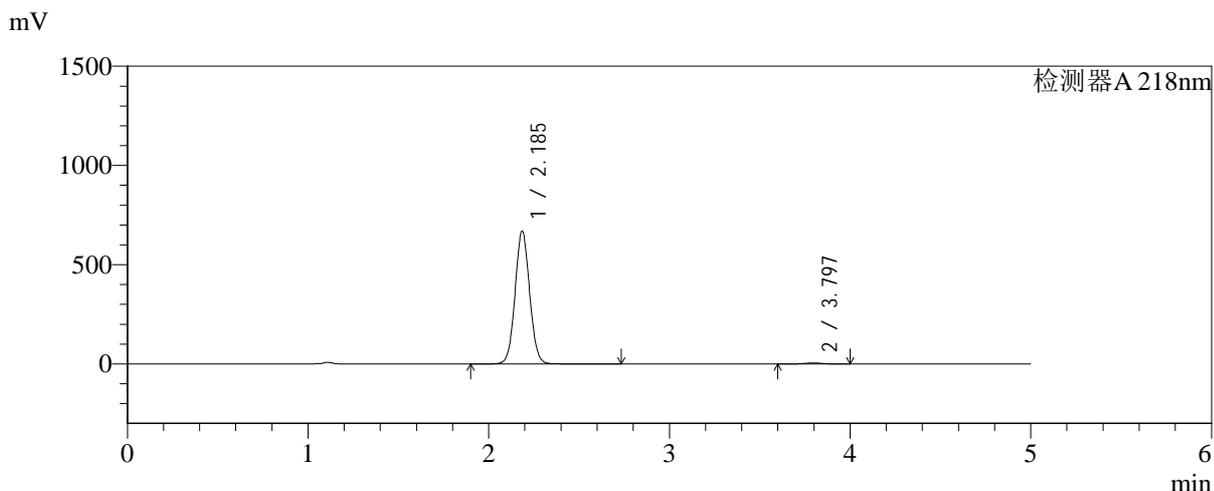
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	3774251	99.017	670807	3555	1.052	--
2	3.797	37488	0.983	5719	7939	0.980	10.172
总计		3811740	100.000	676526			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-174-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 07:17:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

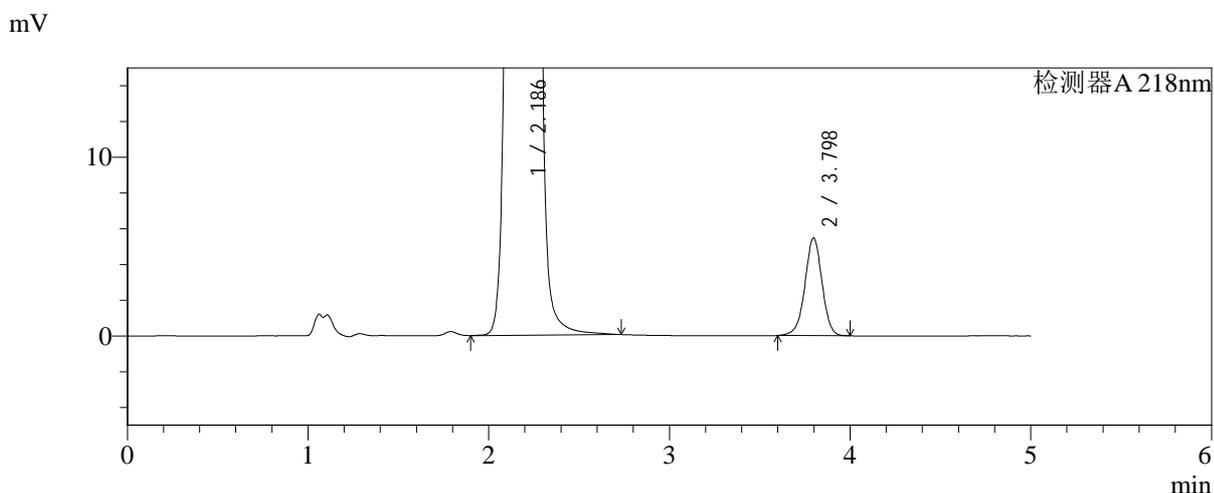
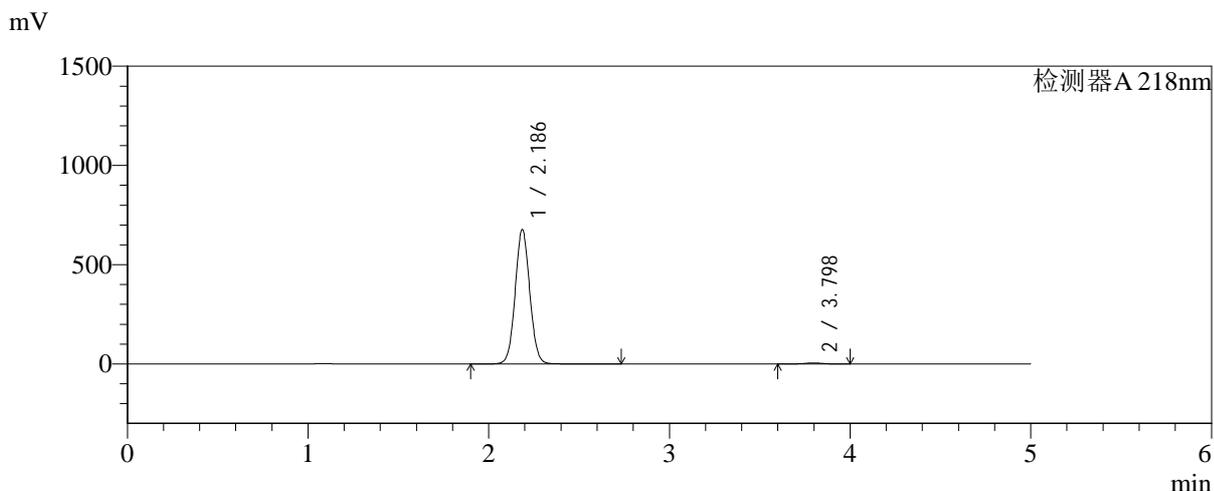
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3749382	99.033	666384	3543	1.053	--
2	3.797	36627	0.967	5575	7907	0.979	10.151
总计		3786009	100.000	671959			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-175-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 07:22:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

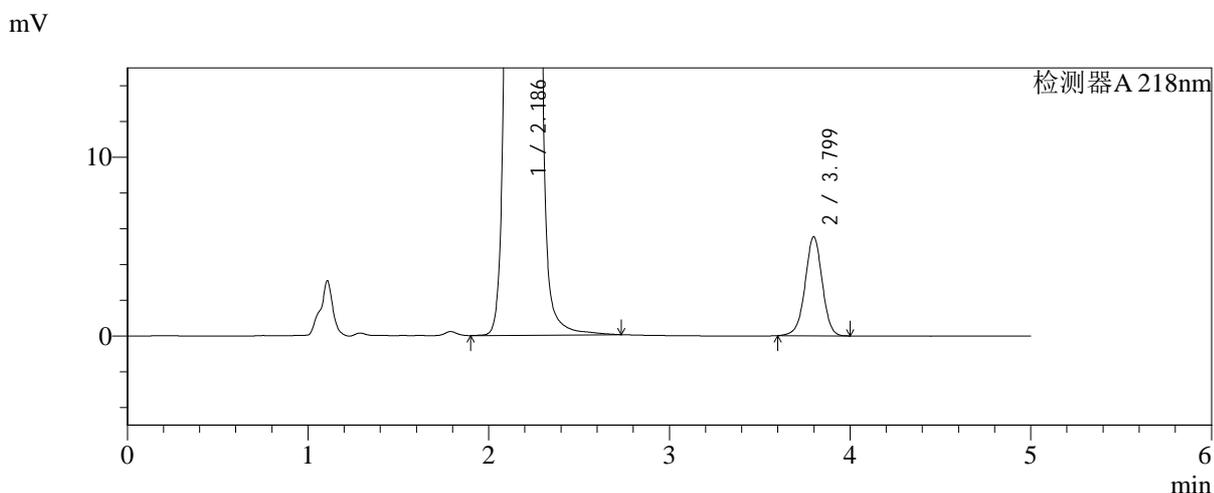
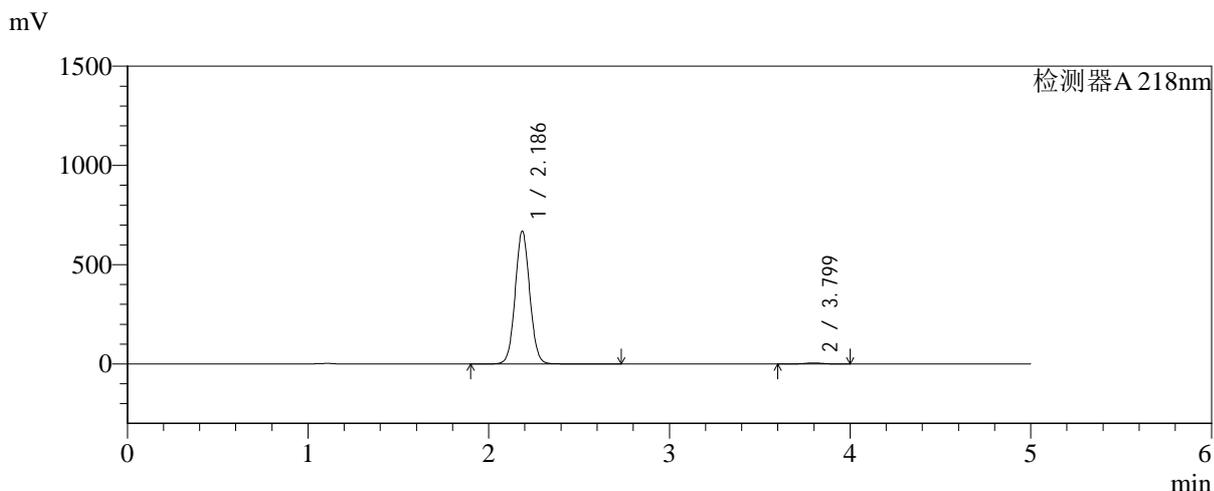
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3795897	99.061	675495	3546	1.053	--
2	3.798	35965	0.939	5472	7905	0.980	10.149
总计		3831862	100.000	680967			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-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 - 27-2/27-176-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 07:28:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

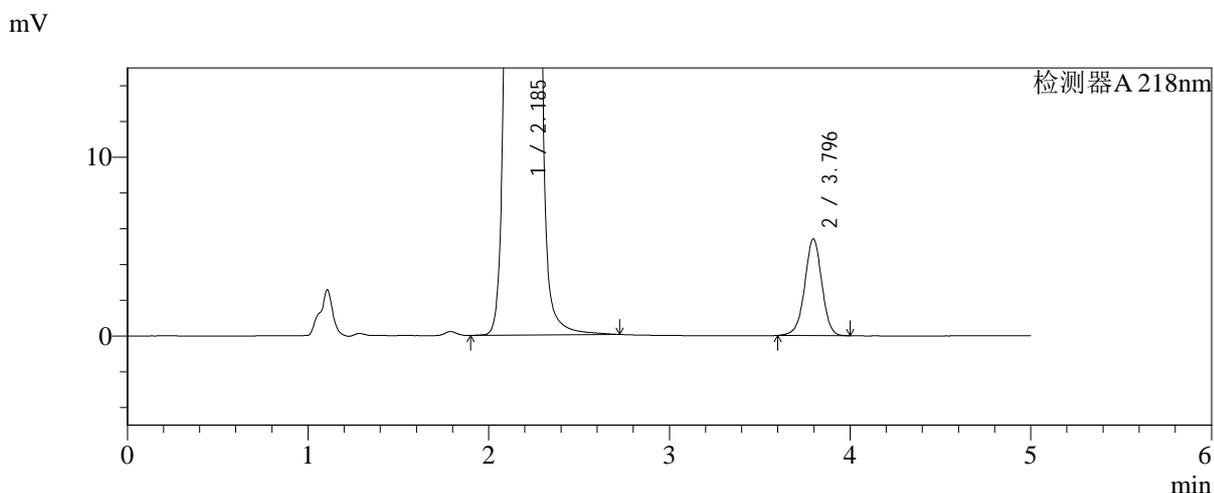
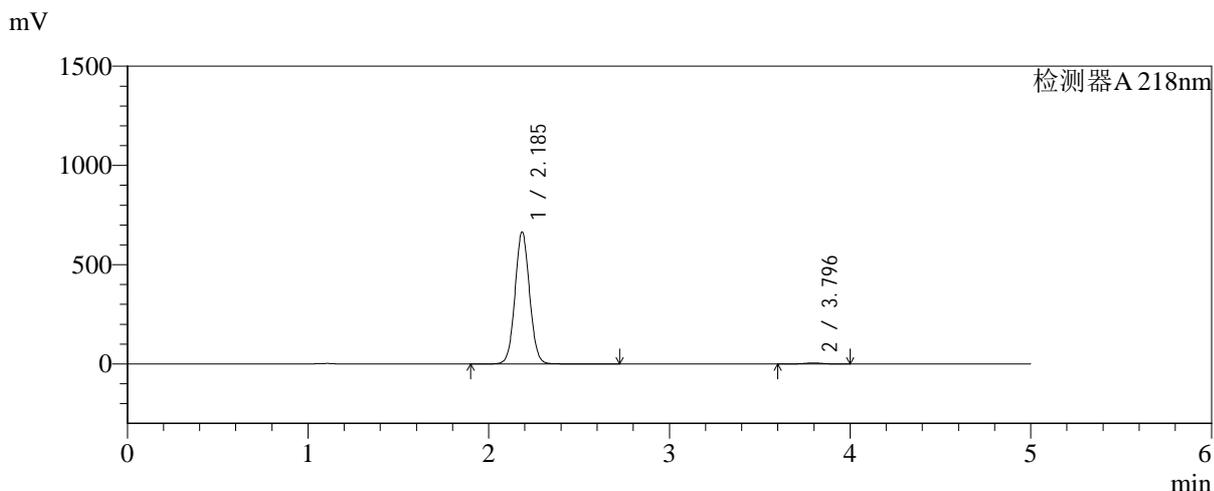
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3746436	99.035	667146	3552	1.053	--
2	3.799	36523	0.965	5544	7880	0.979	10.149
总计		3782959	100.000	672690			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-177-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 07:33:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3723369	99.052	661659	3548	1.053	--
2	3.796	35640	0.948	5420	7896	0.980	10.150
总计		3759009	100.000	667080			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

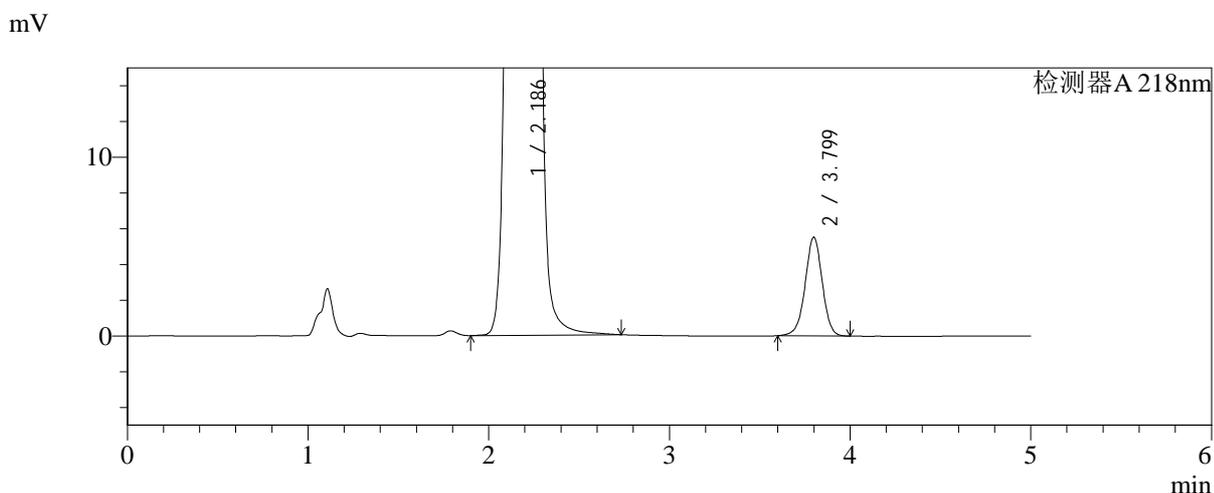
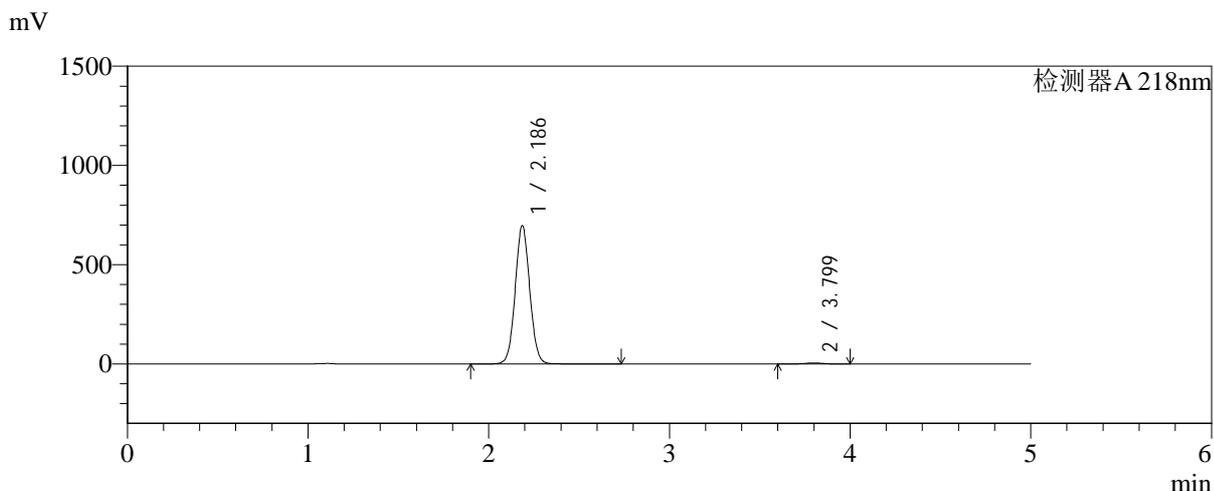


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-178-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 07:39:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

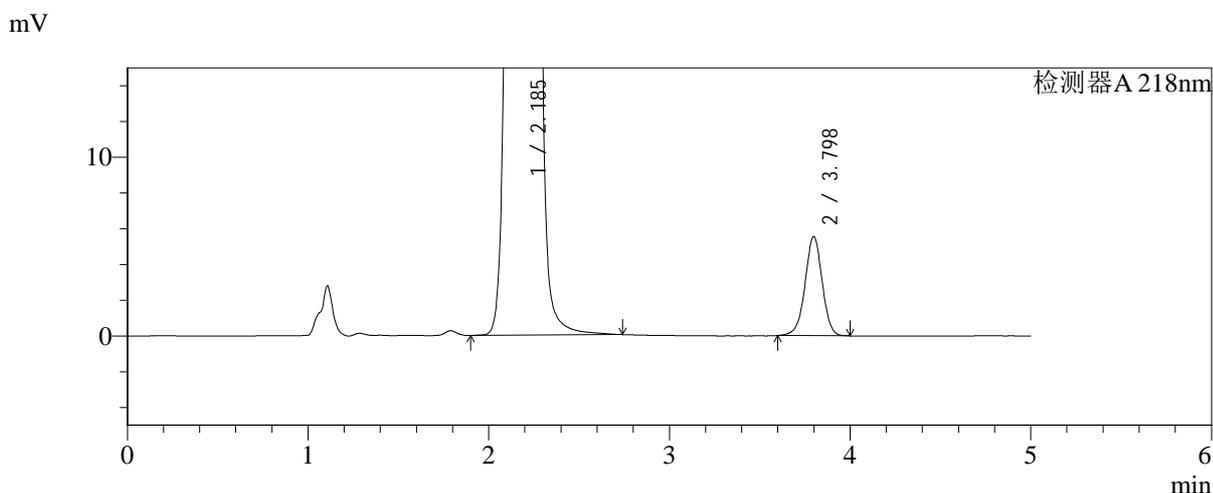
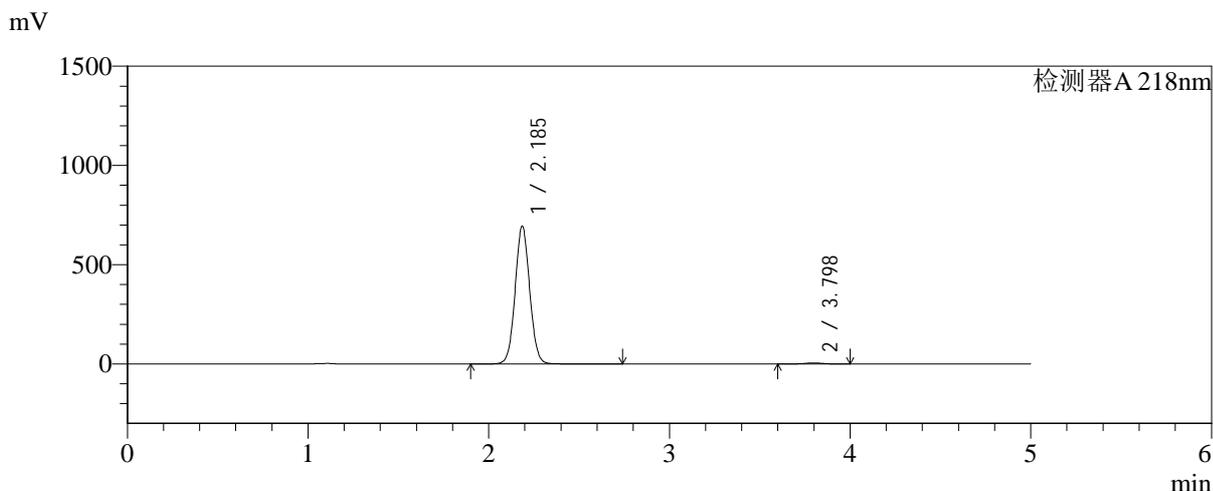
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3902060	99.076	695248	3557	1.052	--
2	3.799	36387	0.924	5525	7905	0.980	10.161
总计		3938447	100.000	700773			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-179-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 07:44:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3886831	99.067	692127	3556	1.053	--
2	3.798	36586	0.933	5556	7885	0.978	10.154
总计		3923417	100.000	697683			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
供试品溶液-1

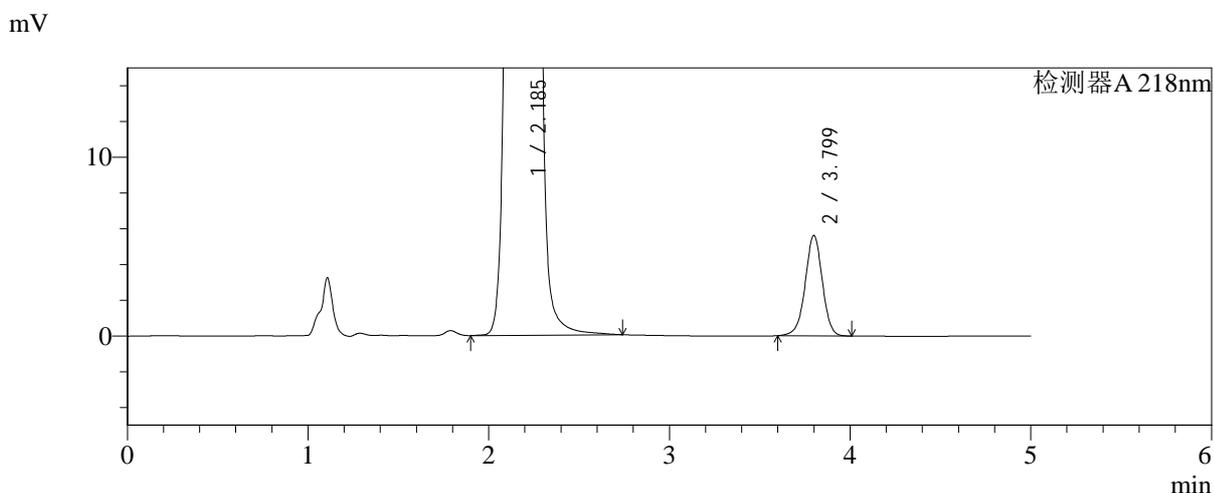
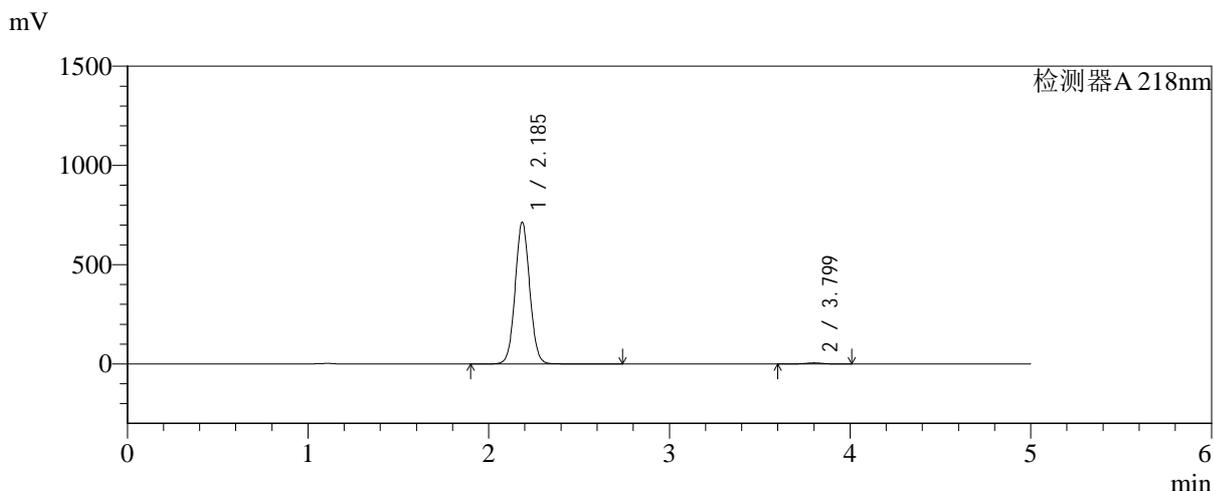


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-180-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 07:49:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3999821	99.083	711756	3550	1.052	--
2	3.799	37035	0.917	5619	7910	0.977	10.163
总计		4036856	100.000	717375			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

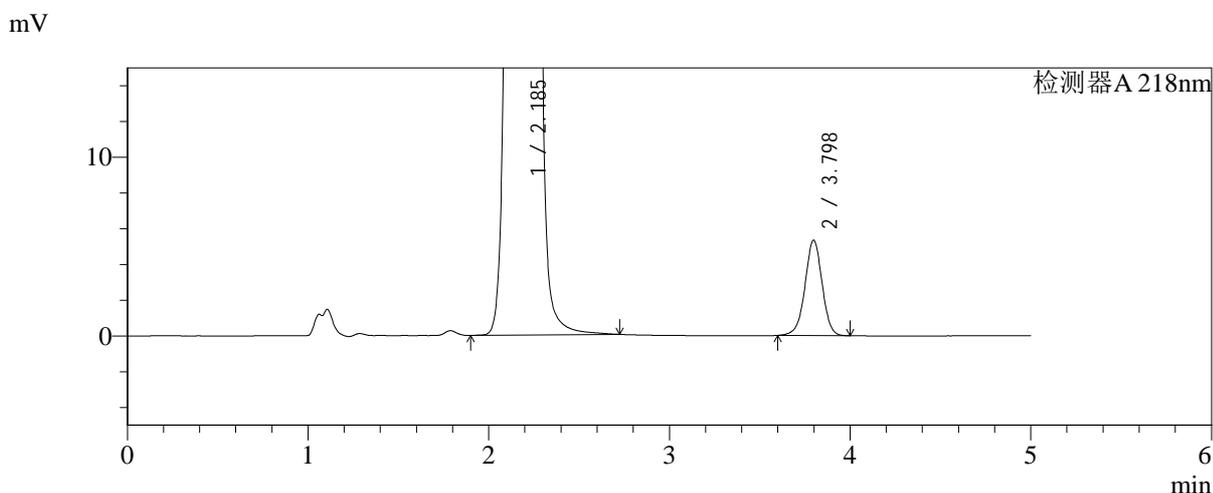
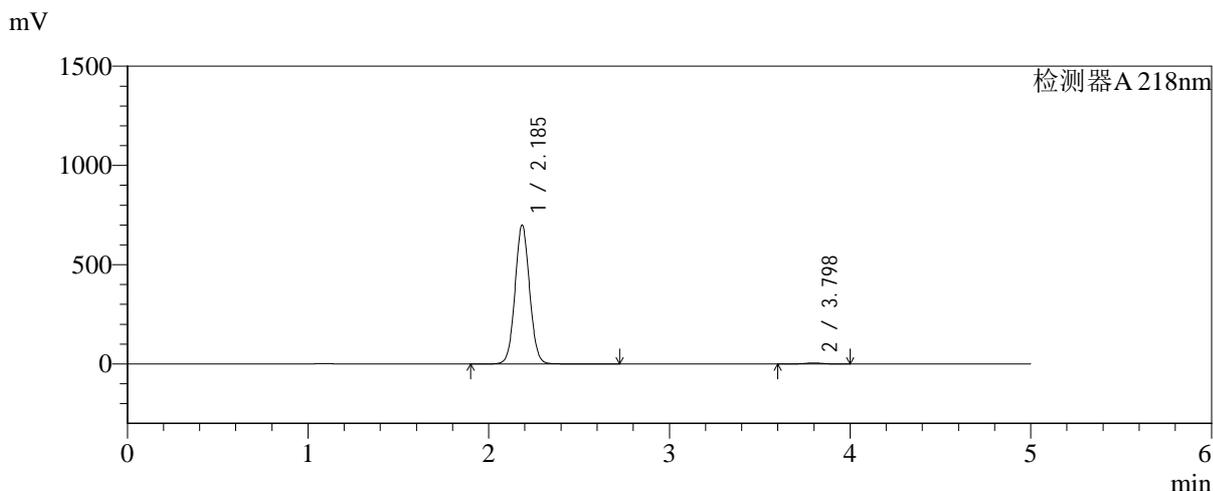


# SMF-4124

## <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 - 27-2/27-181-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 07:55:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

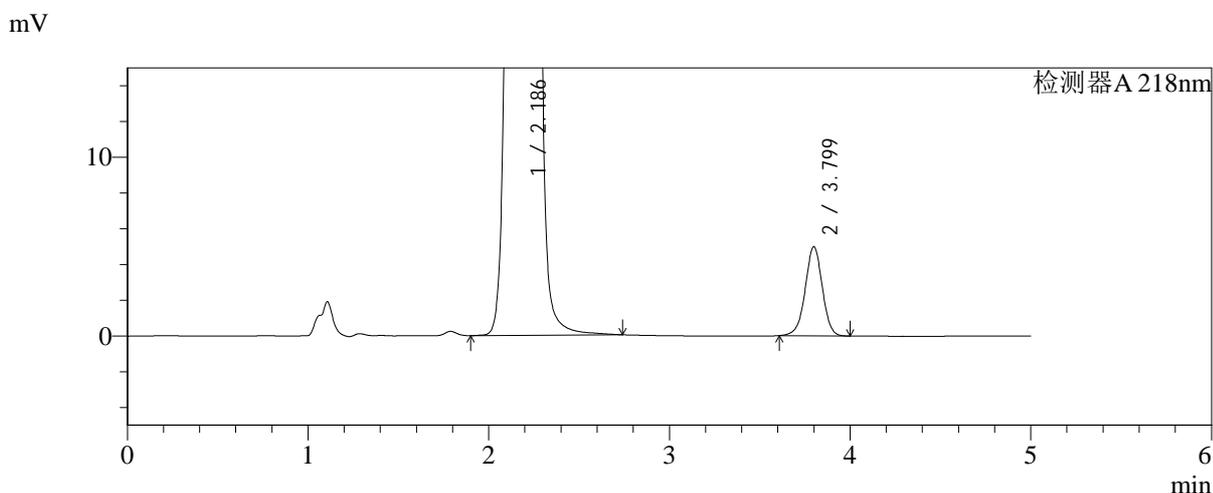
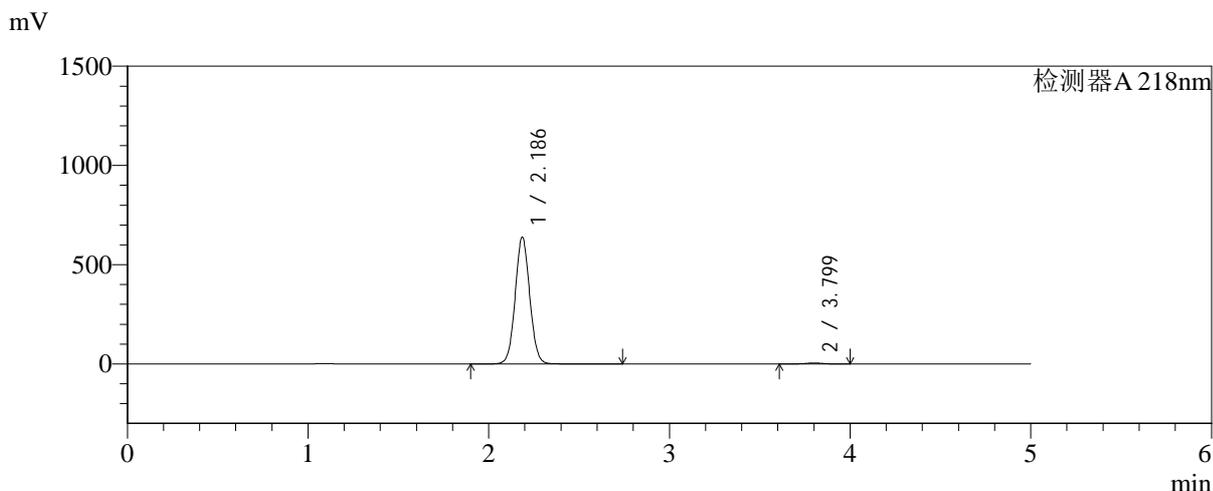
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3921053	99.110	696307	3542	1.053	--
2	3.798	35212	0.890	5347	7884	0.980	10.149
总计		3956265	100.000	701654			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-182-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 08:00:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3576890	99.091	637262	3557	1.052	--
2	3.799	32798	0.909	4985	7895	0.980	10.160
总计		3609688	100.000	642248			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
供试品溶液-1

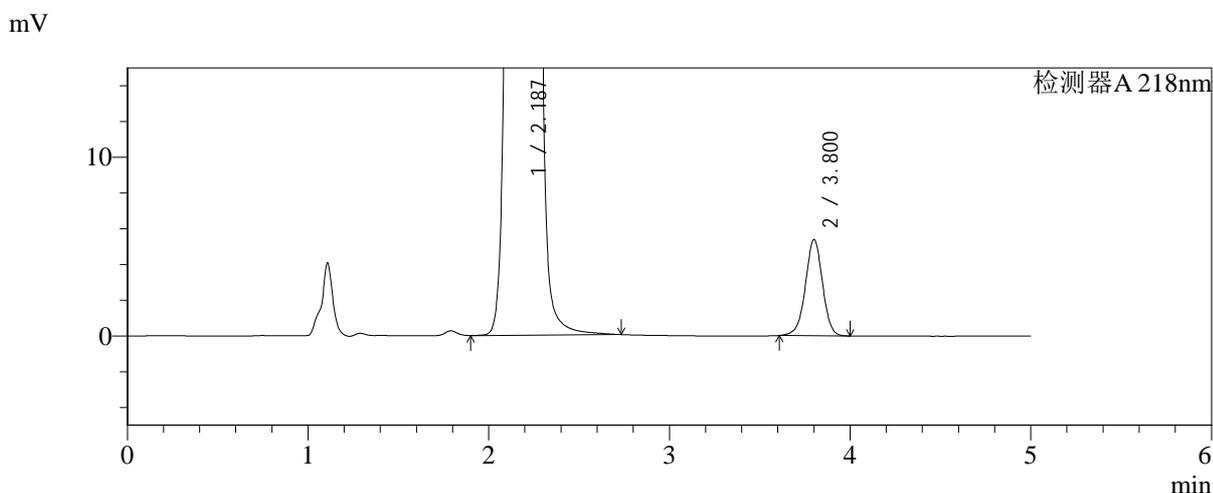
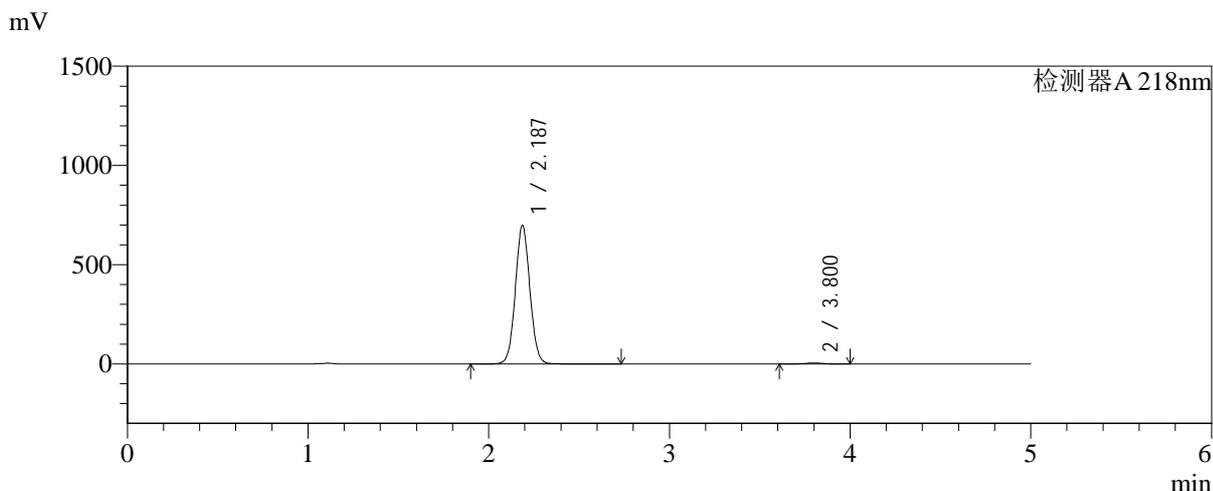


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-183-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 08:05:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

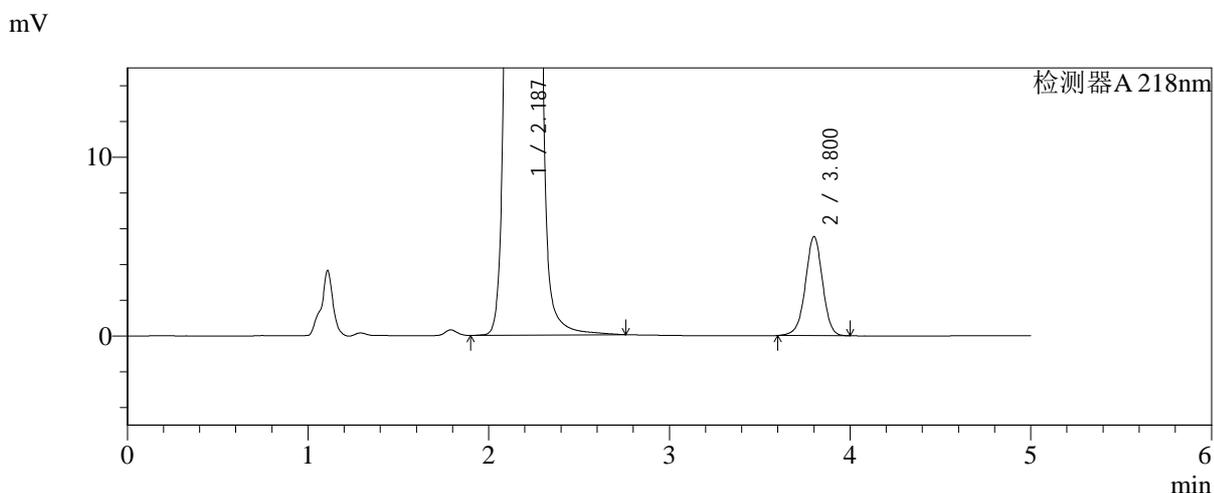
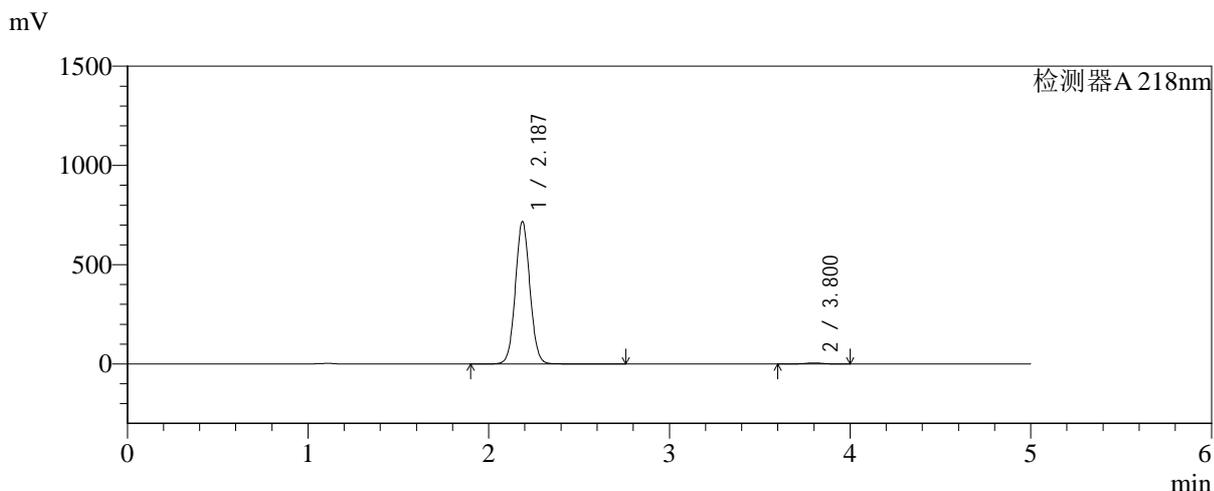
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	3908309	99.102	697250	3555	1.052	--
2	3.800	35425	0.898	5373	7904	0.979	10.160
总计		3943734	100.000	702623			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-184-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 08:11:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:58:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

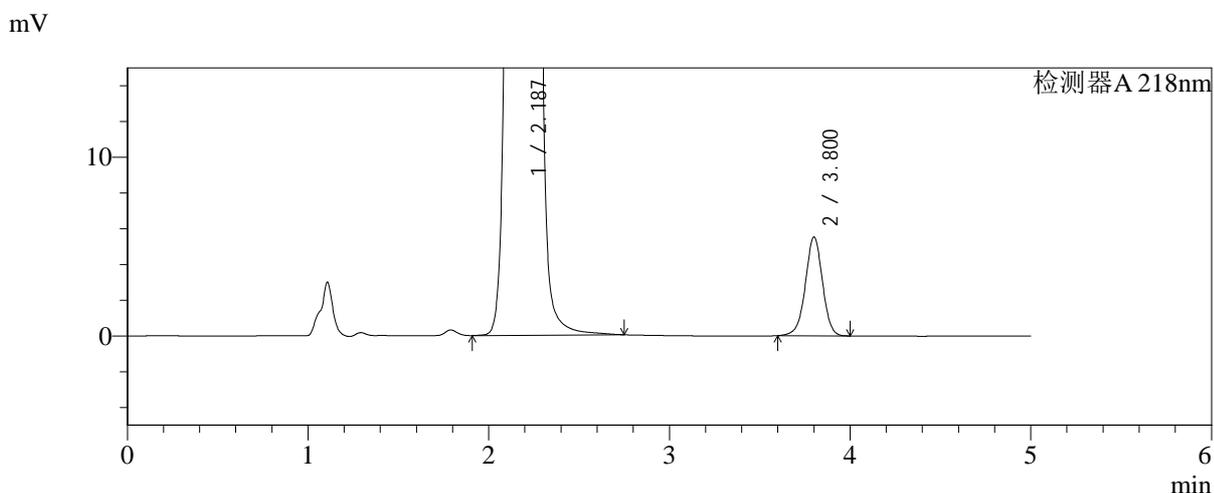
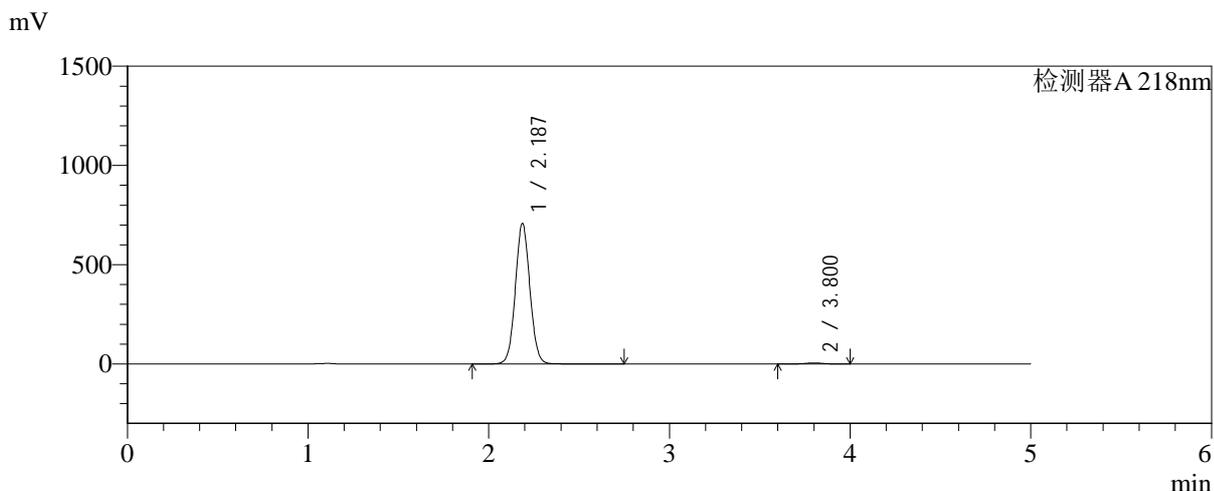
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	4018307	99.099	716922	3555	1.052	--
2	3.800	36550	0.901	5534	7896	0.979	10.155
总计		4054857	100.000	722456			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-185-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 08:16:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:59:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	3963582	99.089	707162	3555	1.053	--
2	3.800	36454	0.911	5519	7894	0.979	10.156
总计		4000036	100.000	712681			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

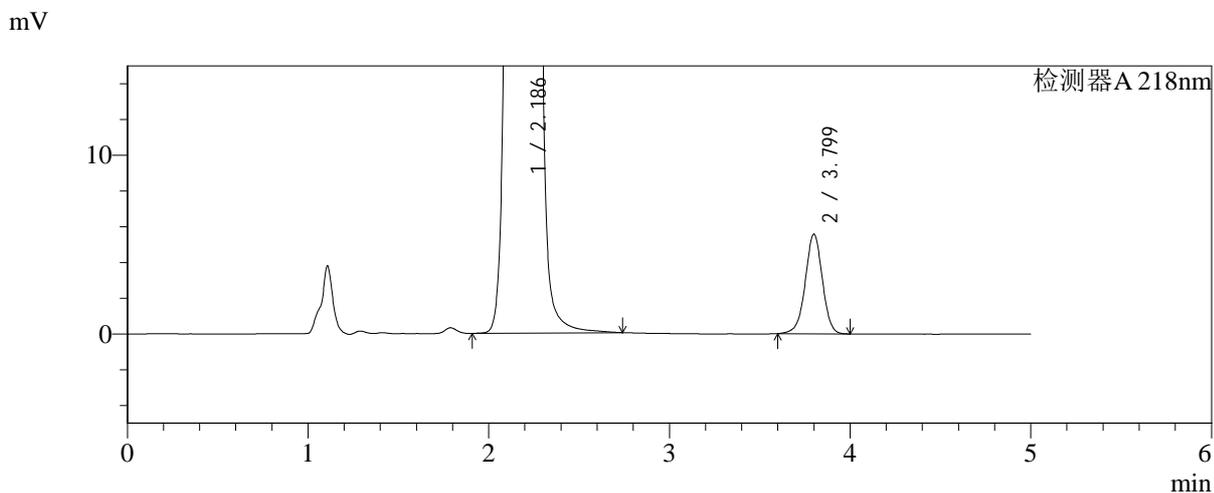
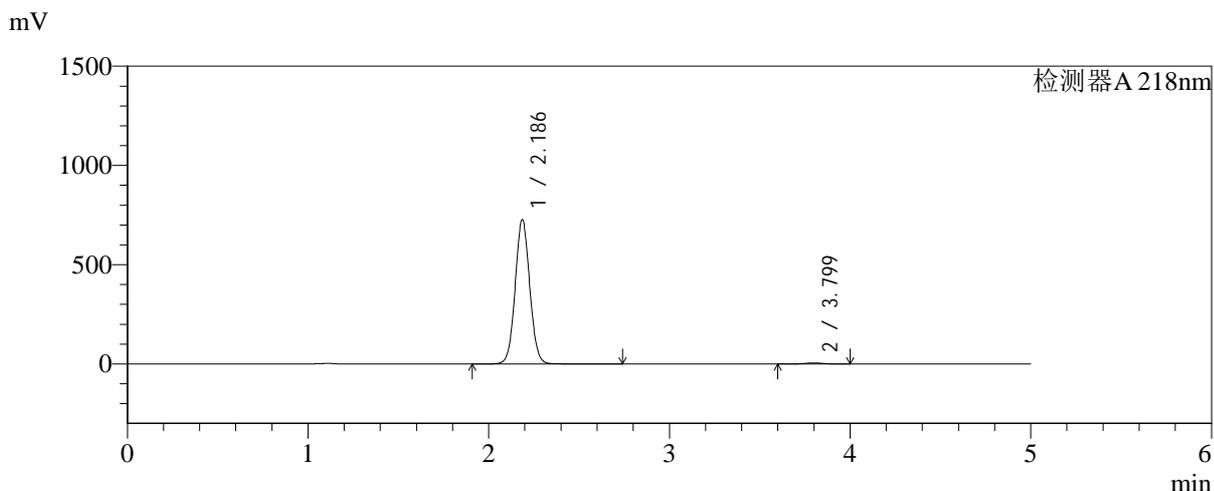


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-186-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 08:22:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:59:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

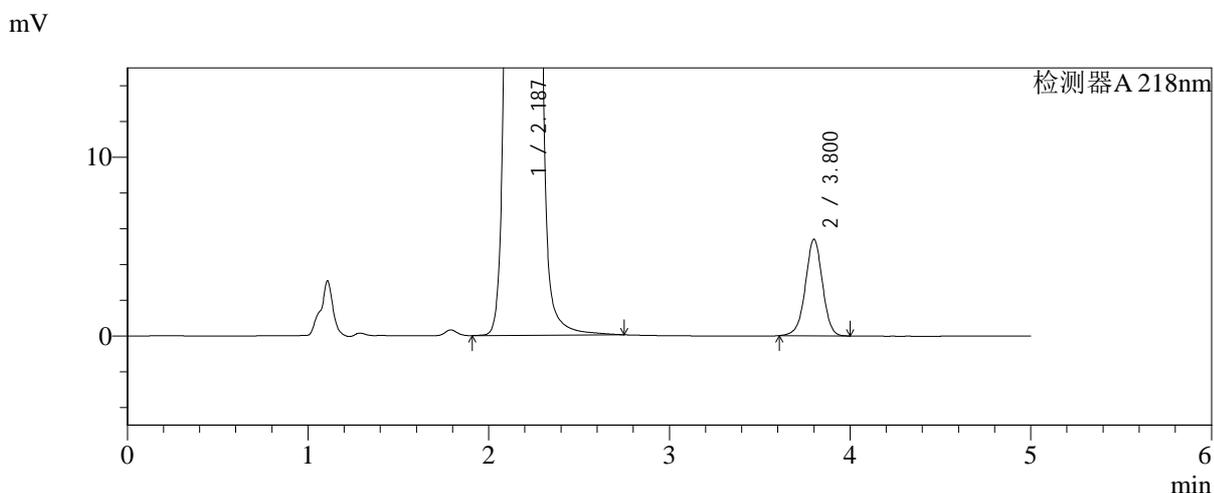
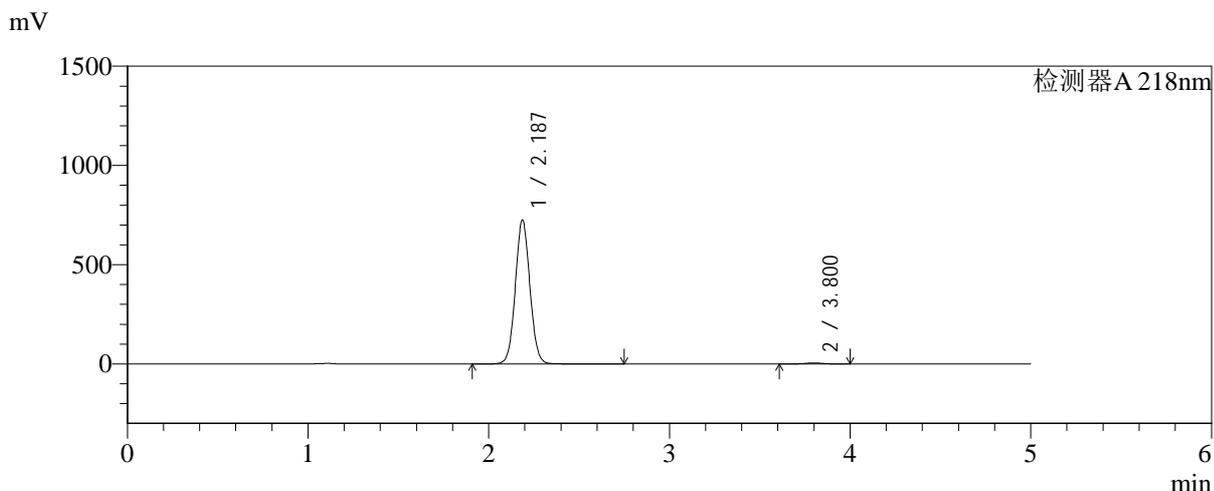
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	4073989	99.107	725393	3552	1.053	--
2	3.799	36699	0.893	5569	7913	0.980	10.164
总计		4110689	100.000	730962			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-187-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 08:27:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:59:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

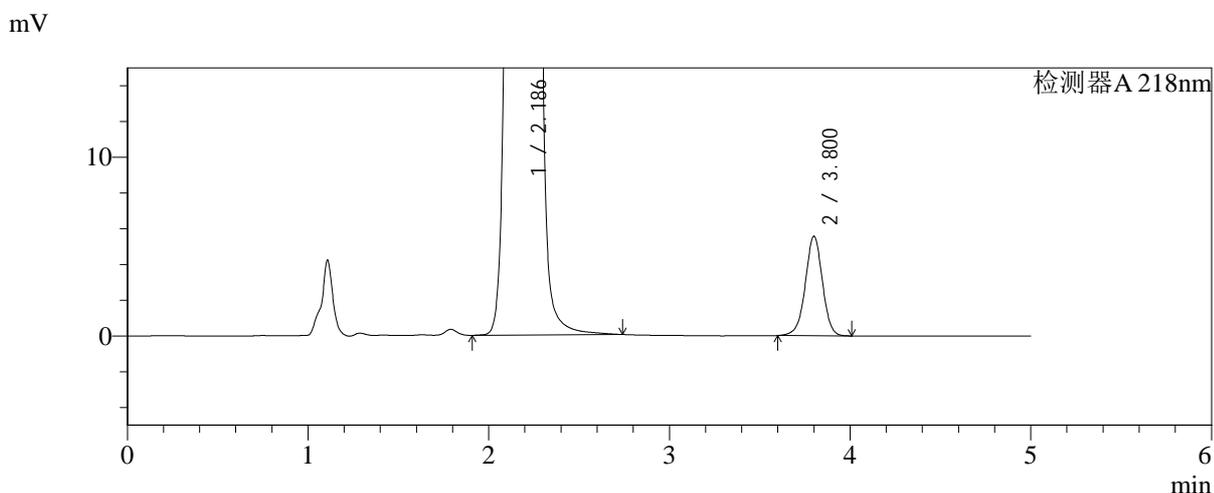
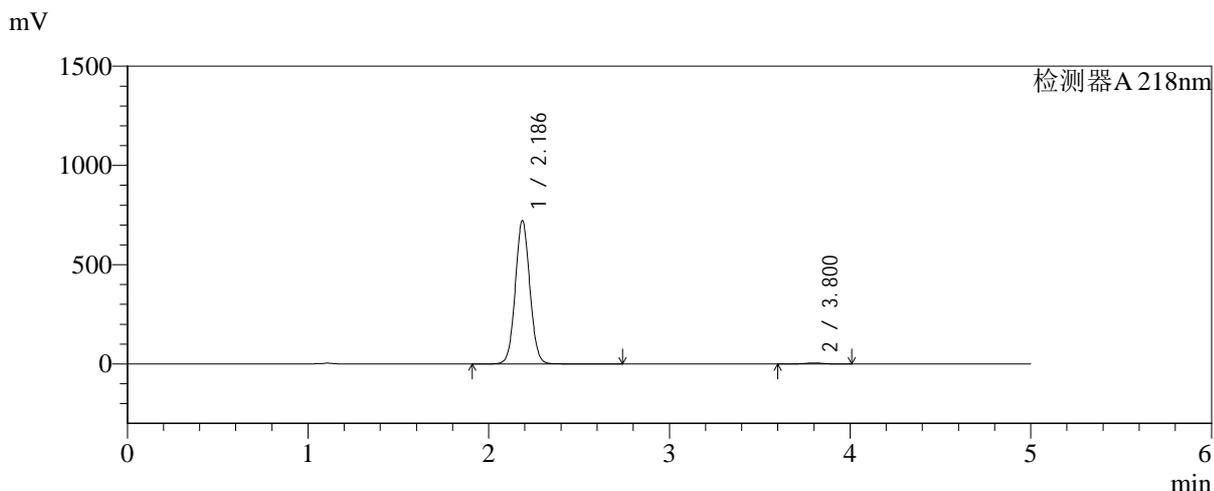
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	4066844	99.134	724407	3546	1.053	--
2	3.800	35540	0.866	5395	7921	0.979	10.158
总计		4102385	100.000	729801			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-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 - 27-2/27-188-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 08:32:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:59:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	4038901	99.100	721129	3563	1.052	--
2	3.800	36667	0.900	5562	7925	0.980	10.172
总计		4075568	100.000	726691			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

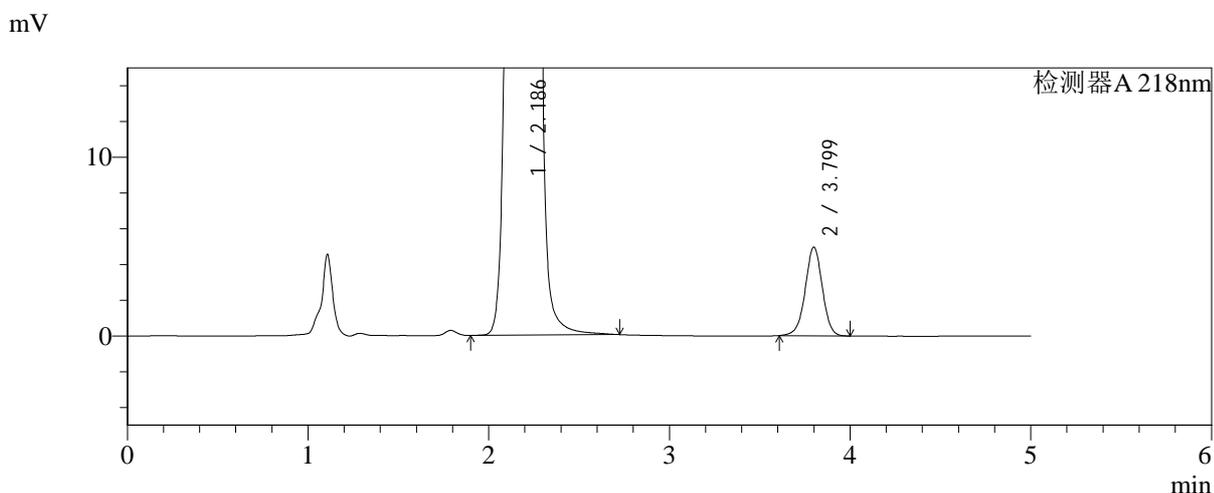
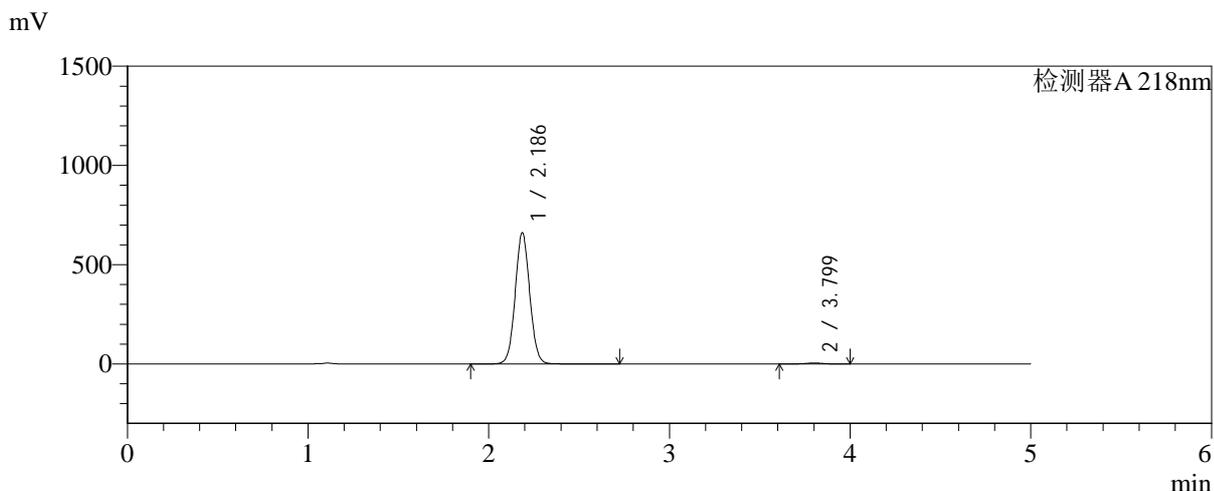


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-189-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 08:38:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:59:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3694896	99.123	658899	3562	1.053	--
2	3.799	32677	0.877	4962	7904	0.982	10.167
总计		3727573	100.000	663861			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

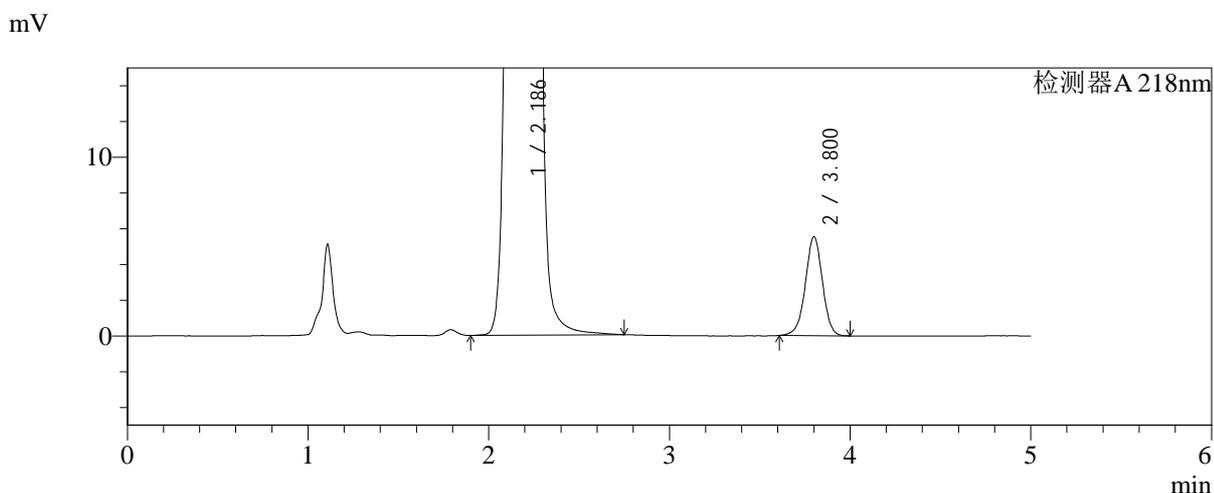
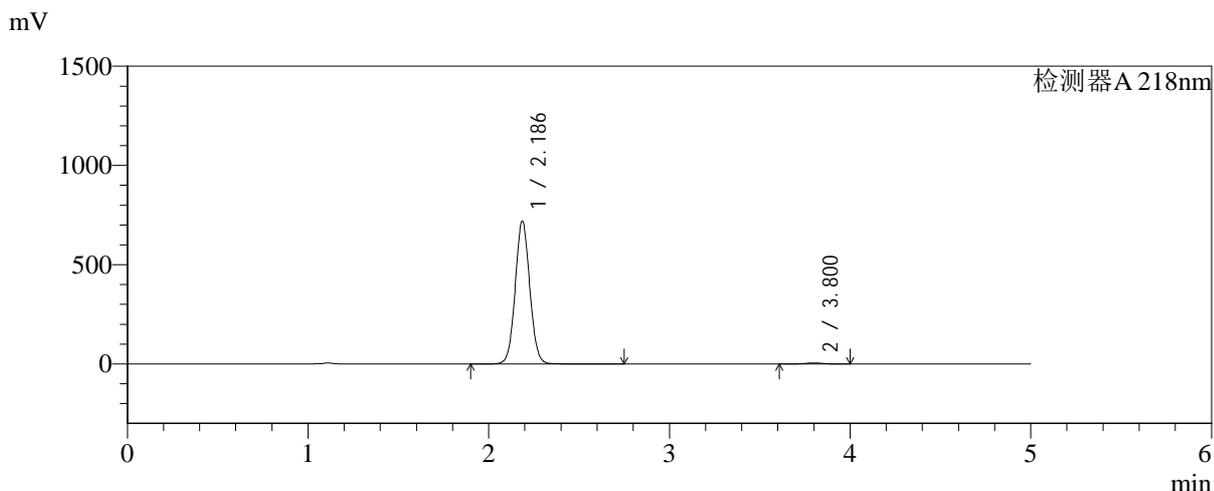


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-190-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 08:43:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:59:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	4028554	99.105	718139	3558	1.053	--
2	3.800	36388	0.895	5528	7923	0.982	10.172
总计		4064942	100.000	723667			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

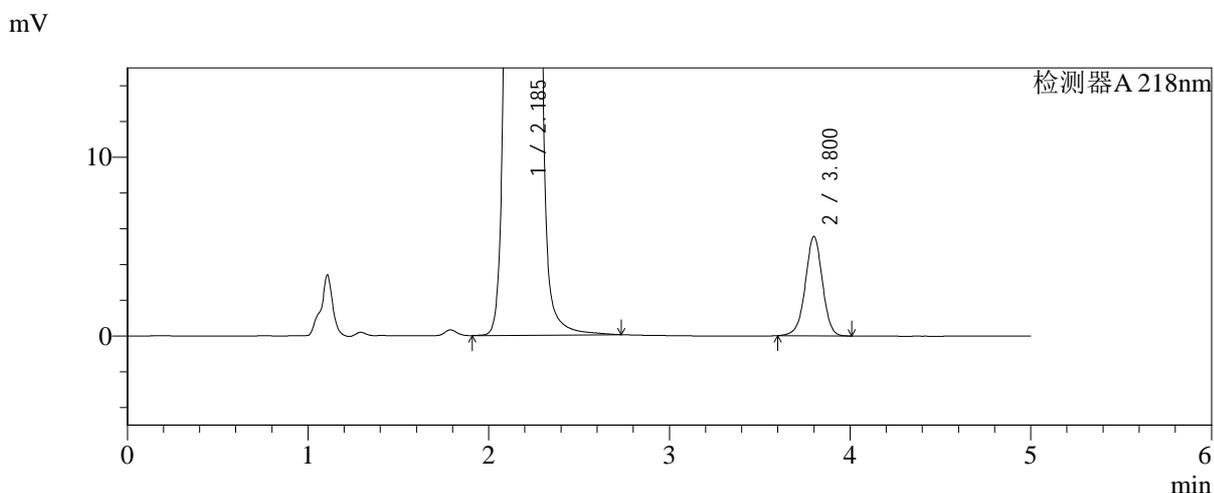
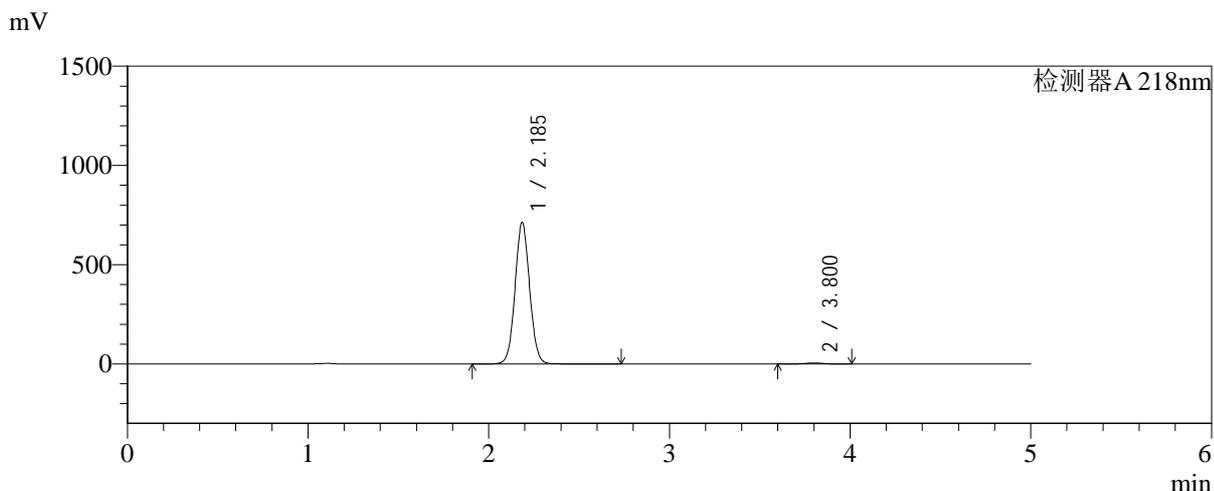


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-191-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 08:48:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:59:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	3996322	99.092	709828	3542	1.053	--
2	3.800	36628	0.908	5554	7905	0.980	10.162
总计		4032950	100.000	715382			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

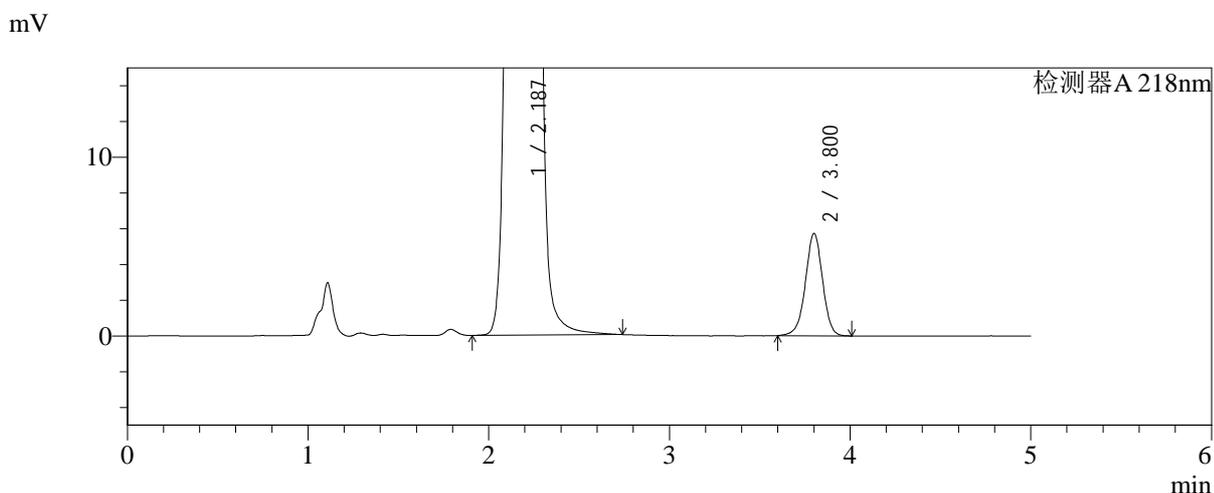
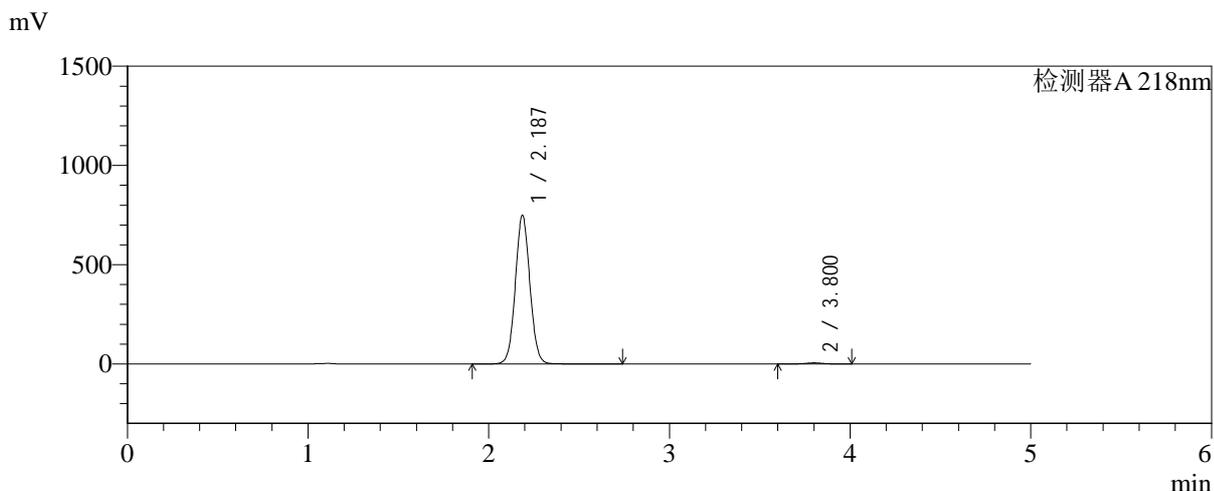


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-192-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 08:54:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:59:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

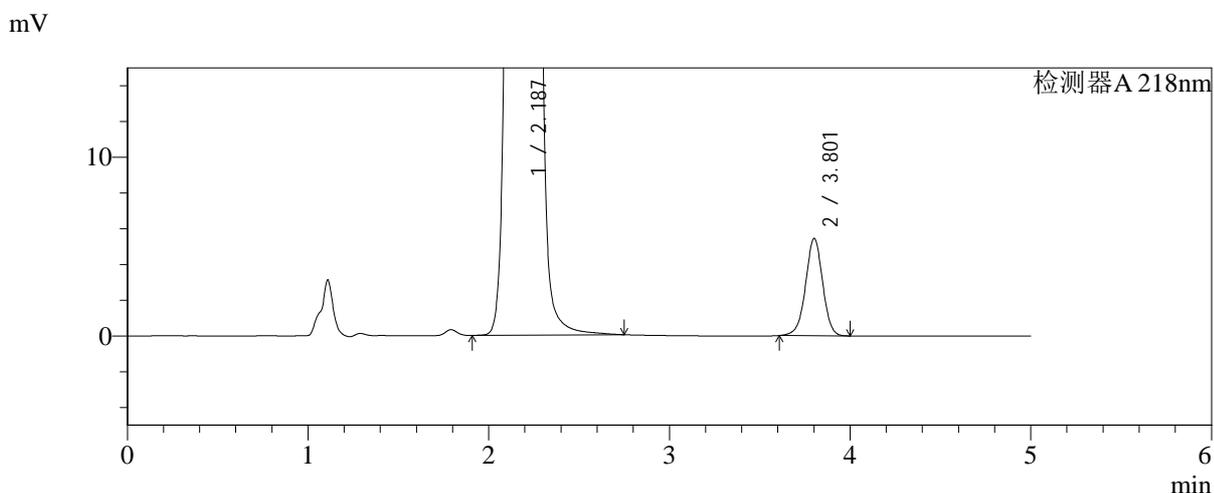
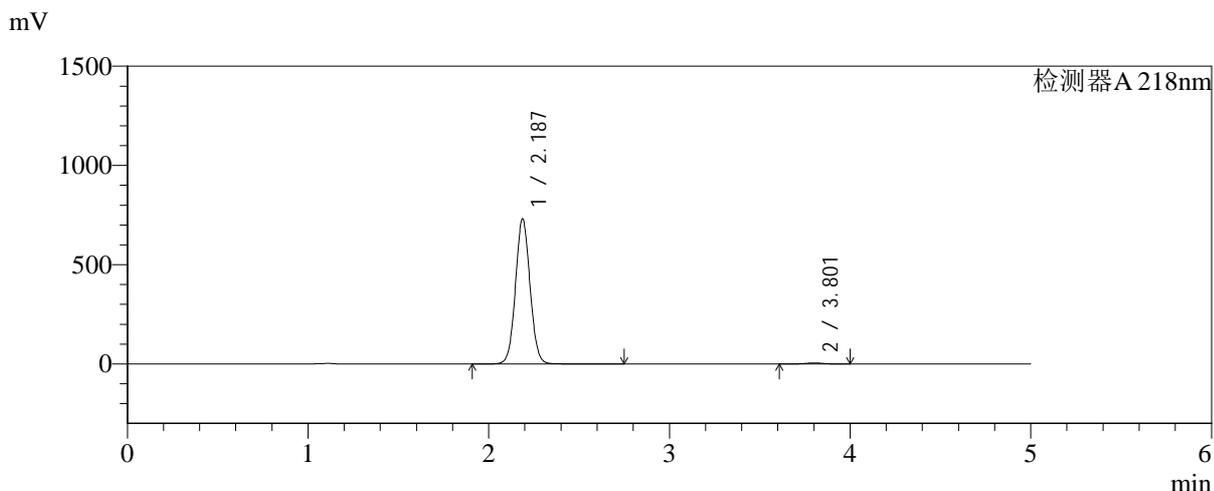
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	4194992	99.108	748091	3552	1.053	--
2	3.800	37769	0.892	5715	7901	0.978	10.158
总计		4232761	100.000	753806			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-193-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 08:59:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:59:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

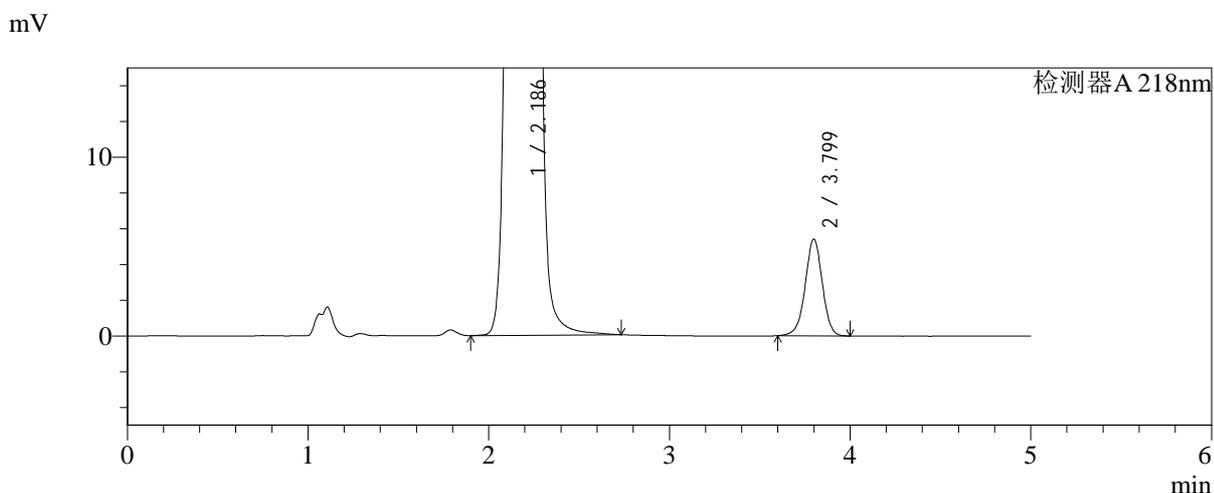
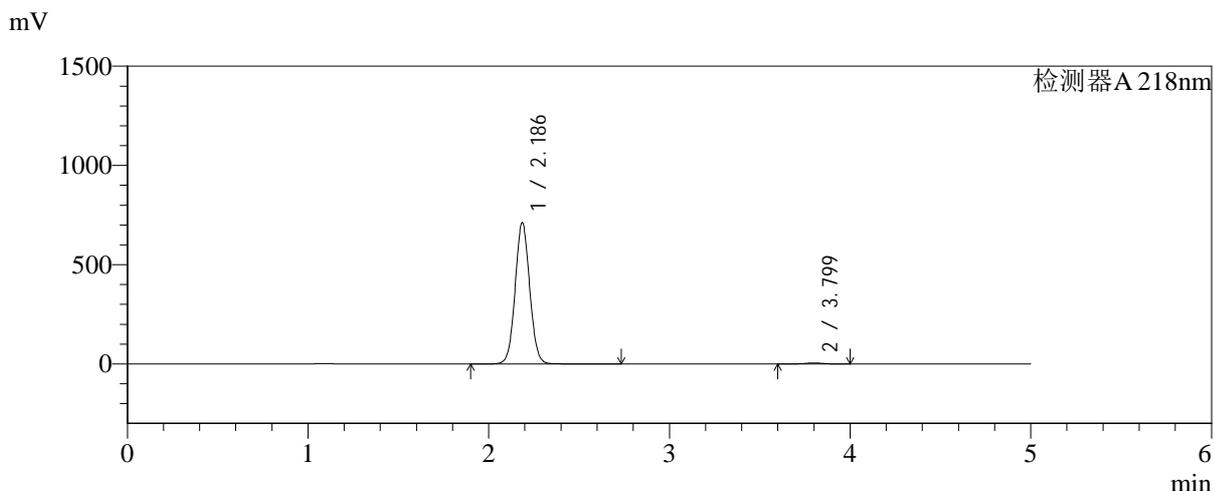
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	4095331	99.133	731011	3558	1.053	--
2	3.801	35802	0.867	5430	7914	0.980	10.163
总计		4131134	100.000	736441			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-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 - 27-2/27-194-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 09:05:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:59:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

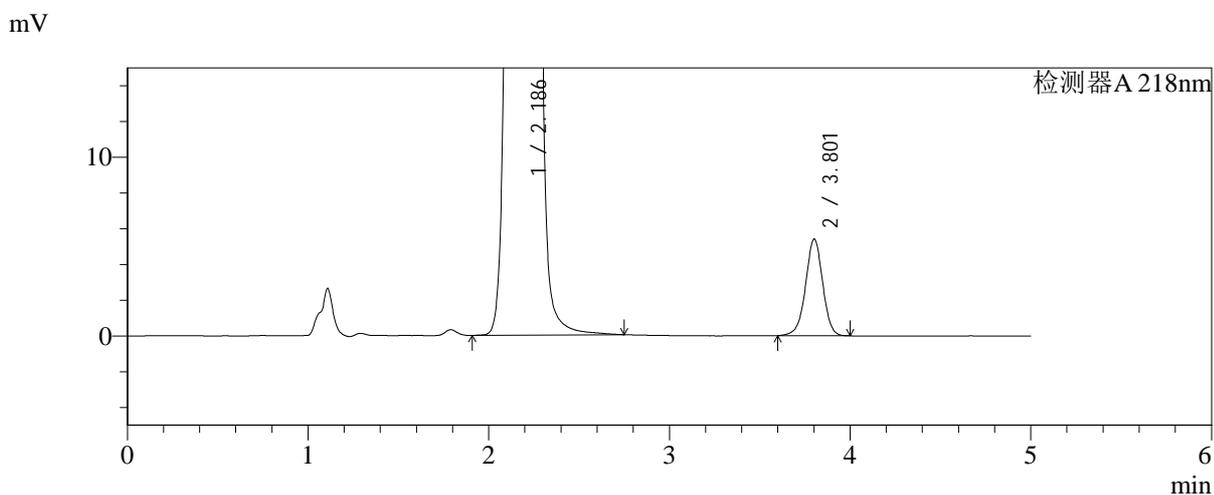
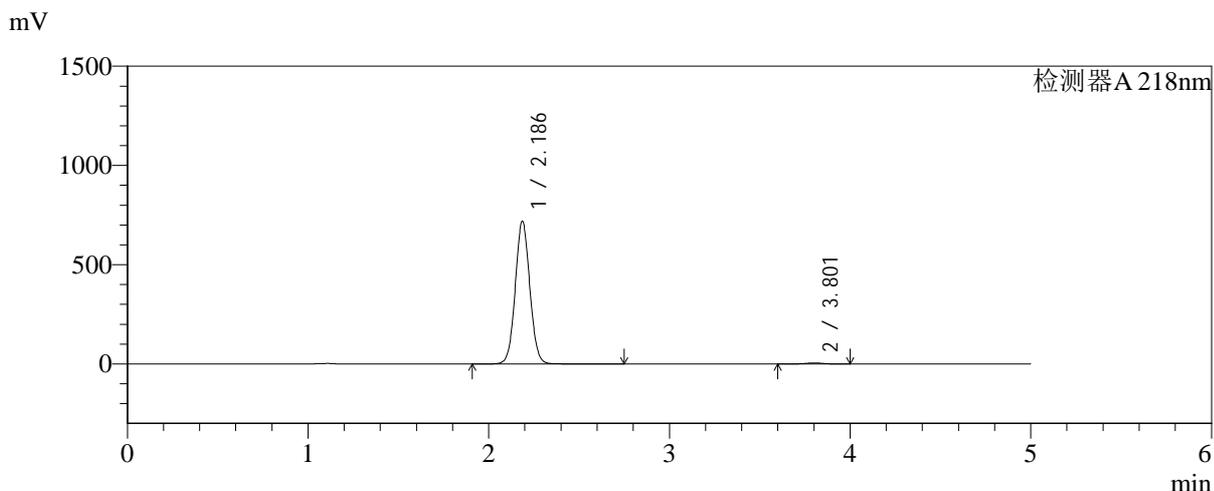
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	3983691	99.112	709648	3556	1.052	--
2	3.799	35676	0.888	5413	7904	0.978	10.163
总计		4019368	100.000	715062			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-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 - 27-2/27-195-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 09:10:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:59:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

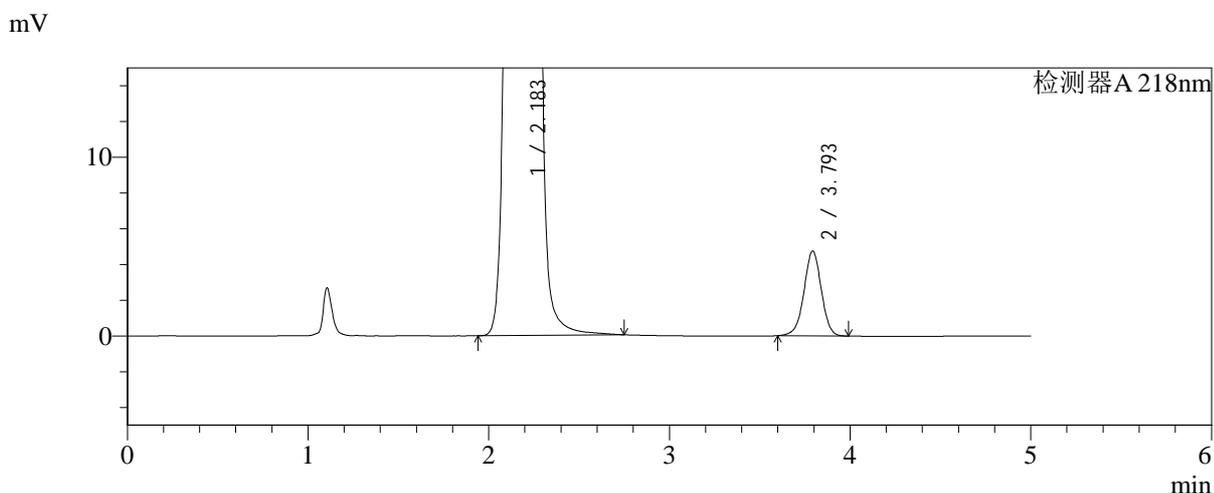
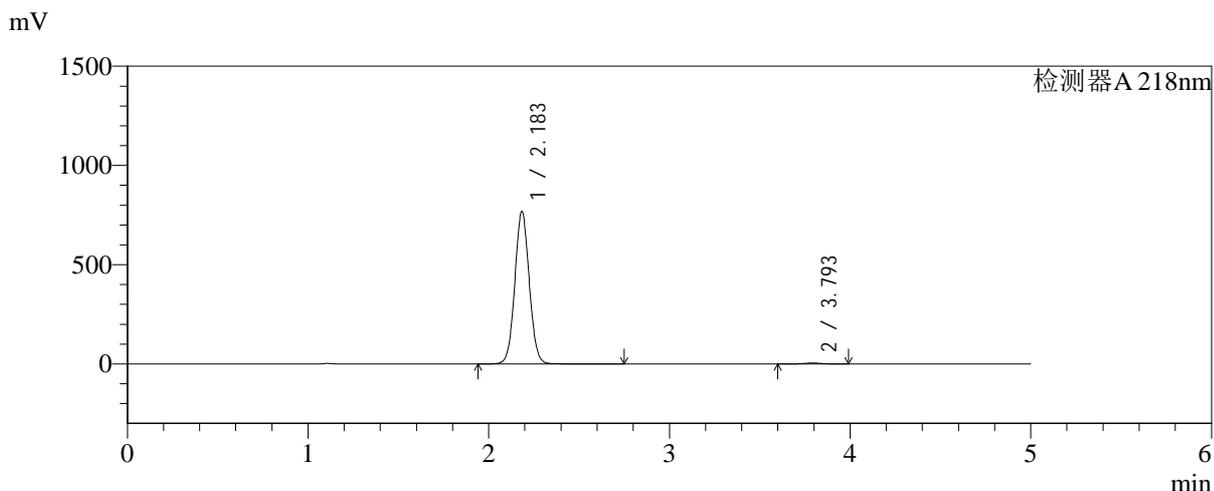
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	4025348	99.123	717717	3556	1.052	--
2	3.801	35626	0.877	5396	7919	0.977	10.174
总计		4060975	100.000	723113			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-196-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 09:15:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:59:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

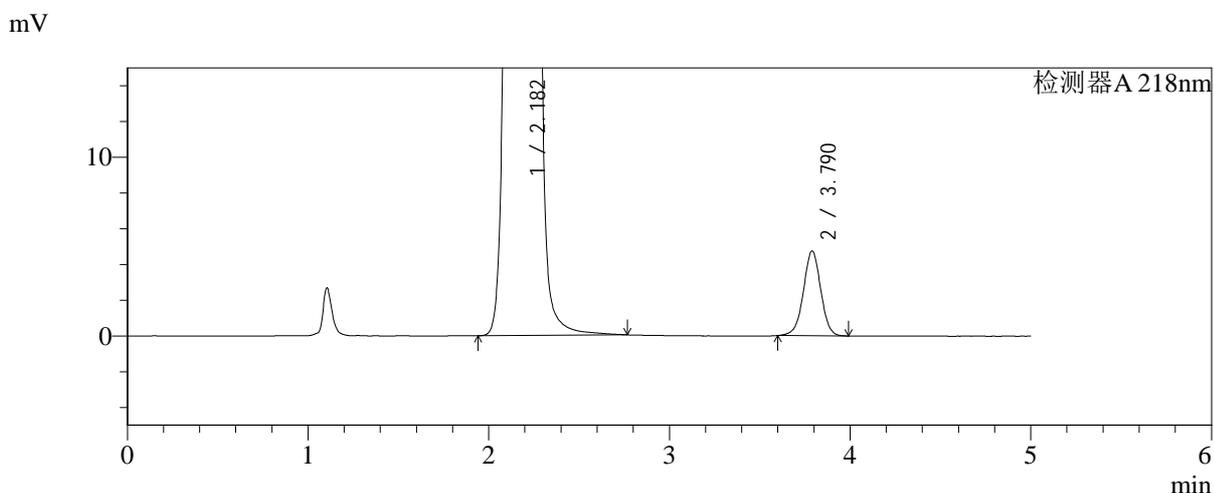
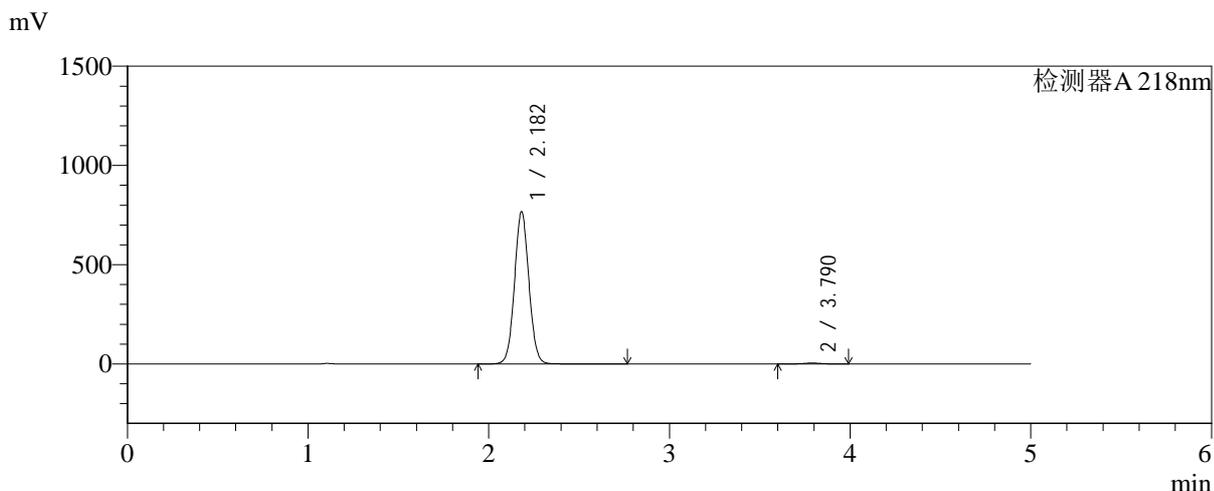
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	4266341	99.262	765052	3605	1.051	--
2	3.793	31707	0.738	4732	7618	0.984	10.082
总计		4298048	100.000	769784			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-2/27-197-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250909-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/10 09:21:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/09/10 11:59:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	4255942	99.263	766801	3604	1.051	--
2	3.790	31618	0.737	4740	7609	0.988	10.078
总计		4287559	100.000	771541			

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-2025081521批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2