

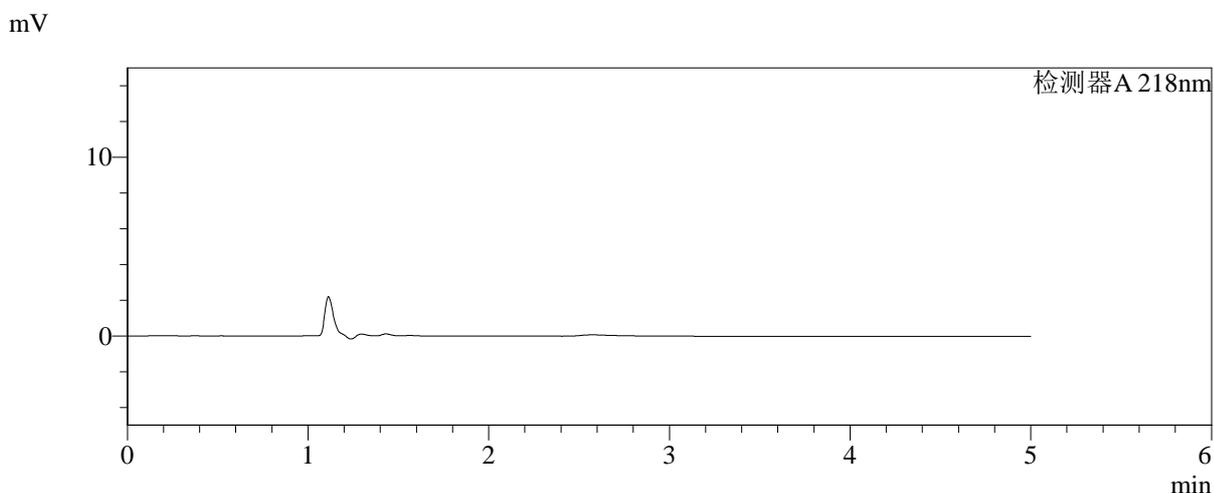
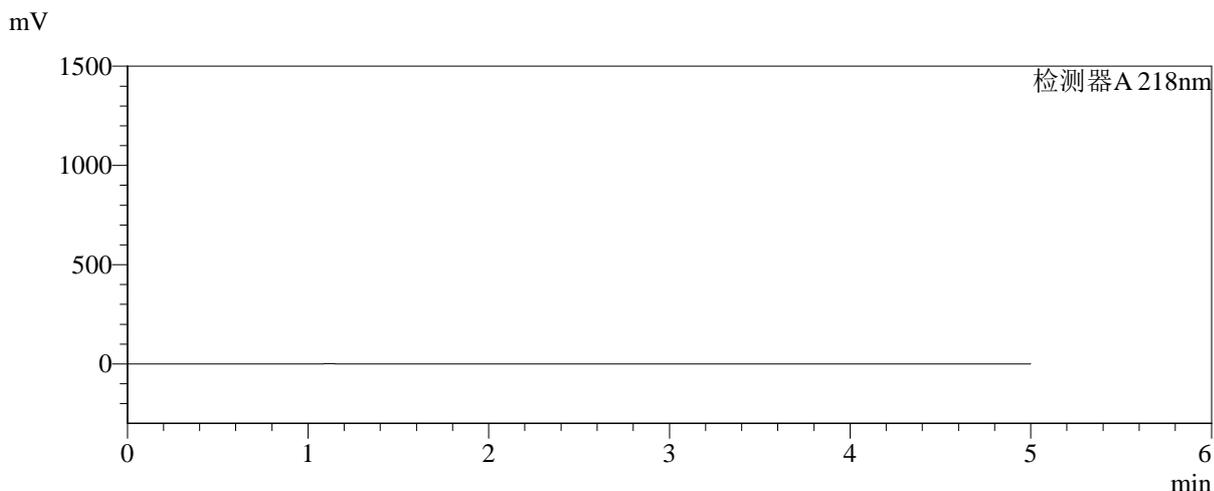


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-485-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 17:40:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:34:09      处理者: liuqihuizi  
 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-2025081721批-水介质-篮法-100转-溶剂

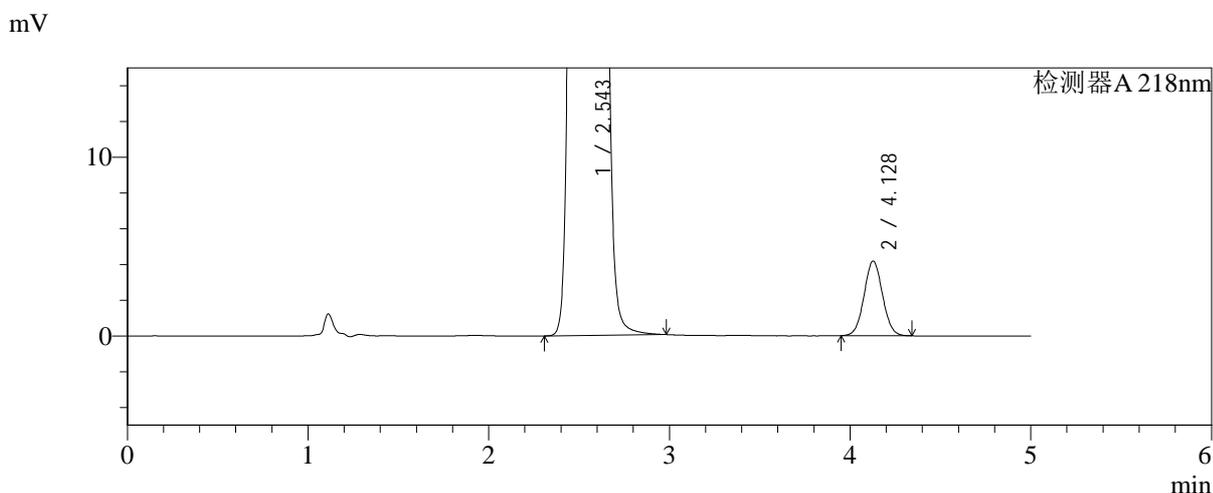
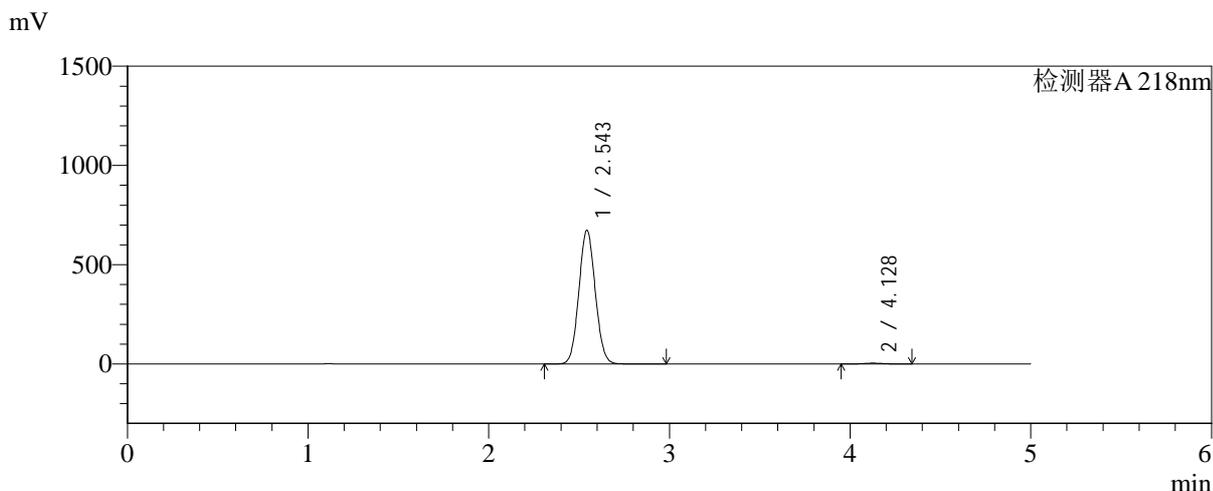


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-486-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 17:46:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:34:18      处理者: liuqihuizi  
 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	2.543	4246633	99.305	671239	3730	1.065	--
2	4.128	29714	0.695	4179	7799	1.046	8.964
总计		4276347	100.000	675418			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

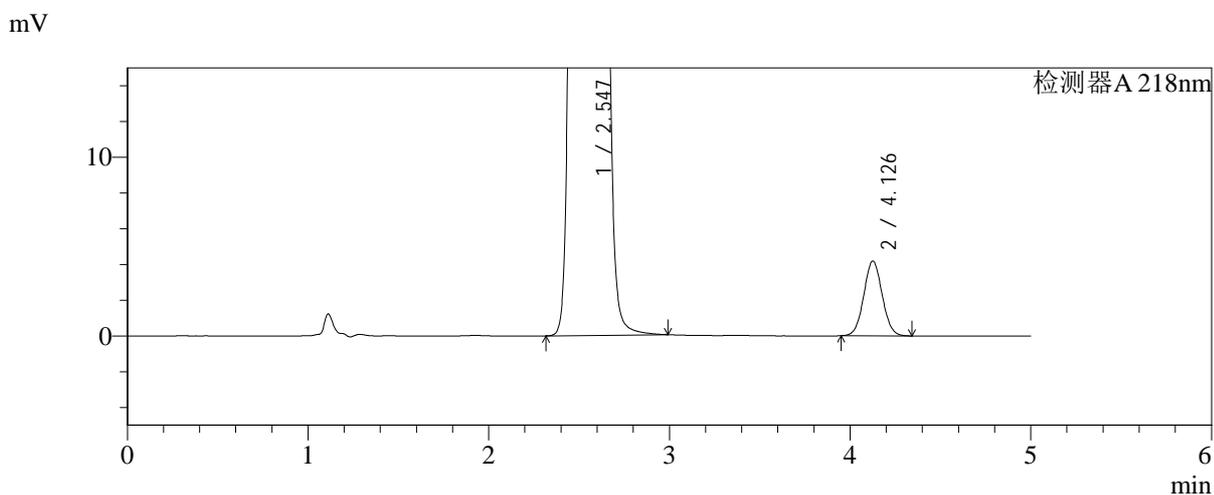
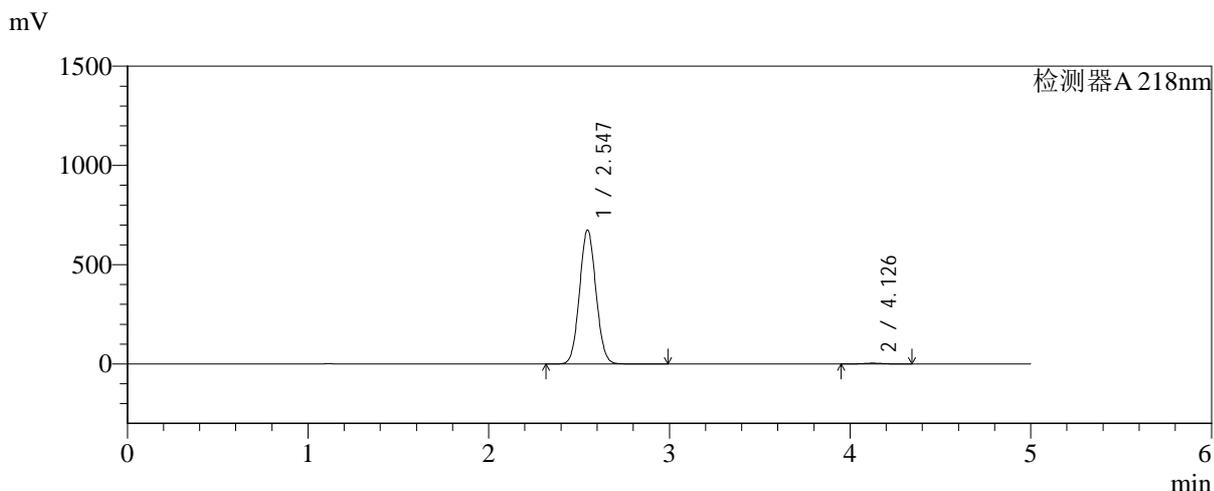


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-487-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 17:51:41      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:34:25      处理者: liuqihuizi  
 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	2.547	4260056	99.309	675034	3732	1.064	--
2	4.126	29646	0.691	4172	7816	1.047	8.935
总计		4289702	100.000	679206			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

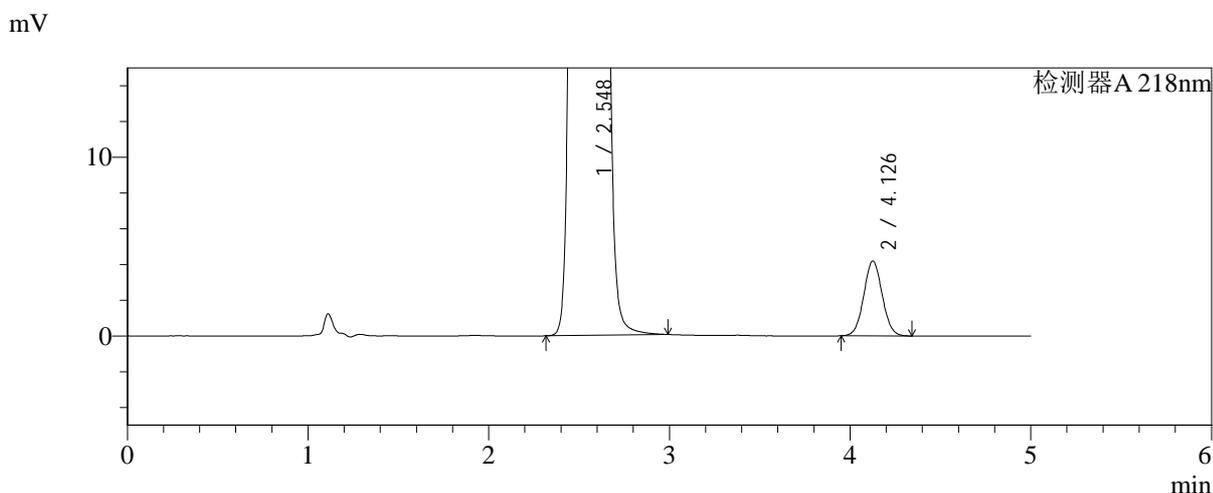
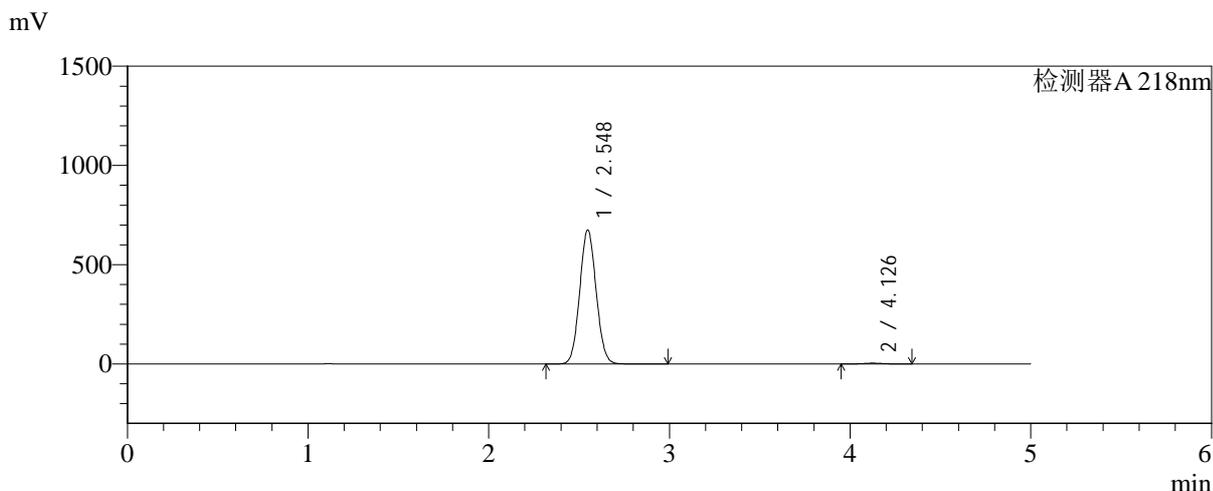


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-488-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 17:57:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:34:32      处理者: liuqihuizi  
 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	2.548	4265488	99.308	674658	3724	1.065	--
2	4.126	29737	0.692	4175	7790	1.046	8.915
总计		4295224	100.000	678833			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

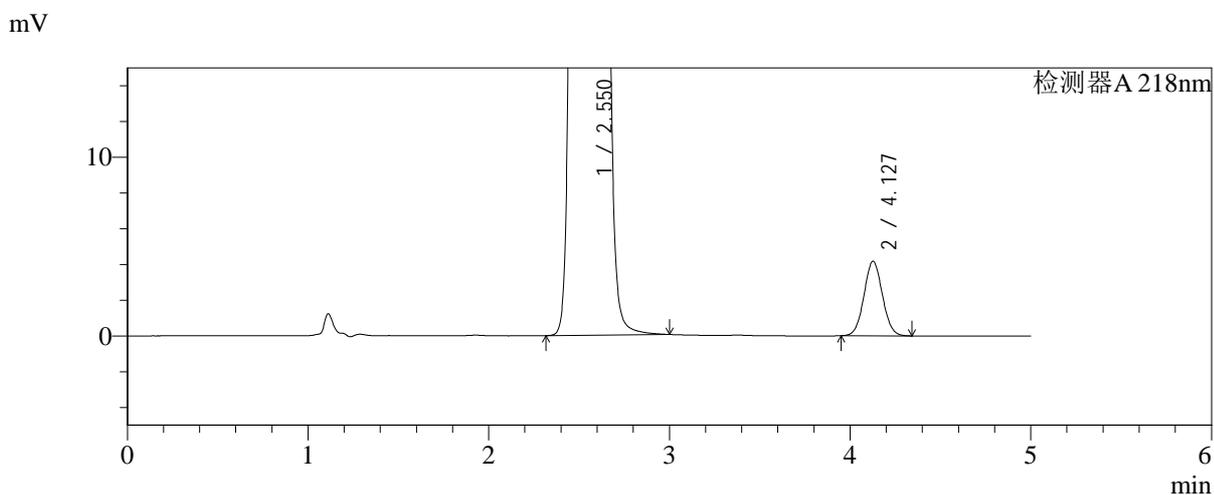
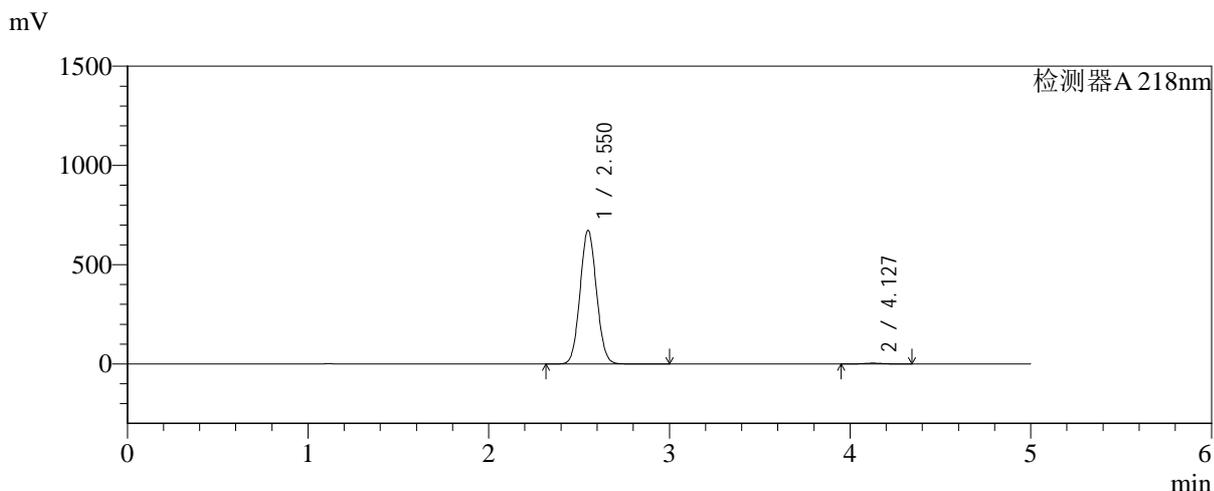


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-489-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 18:02:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:34:40      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	4253654	99.308	671031	3727	1.065	--
2	4.127	29633	0.692	4167	7795	1.049	8.910
总计		4283287	100.000	675199			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

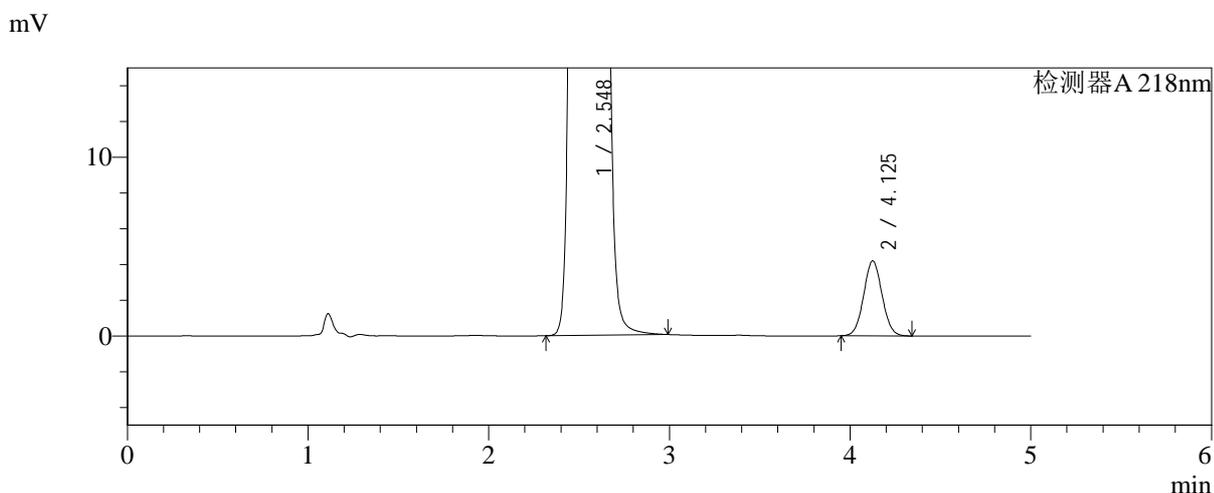
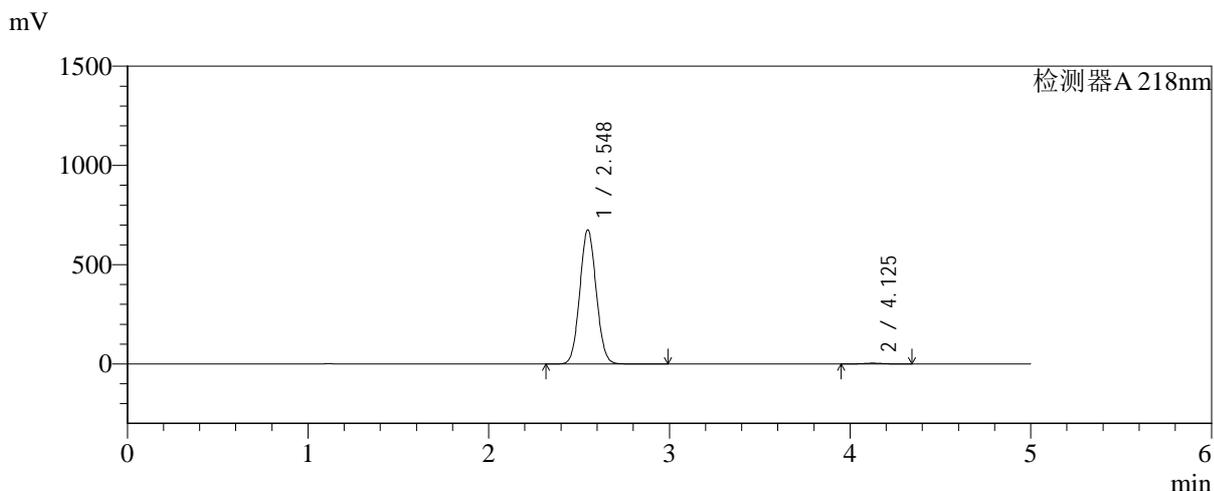


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-490-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 18:07:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:34:47      处理者: liuqihuizi  
 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	2.548	4267604	99.308	675197	3731	1.065	--
2	4.125	29734	0.692	4186	7799	1.048	8.915
总计		4297338	100.000	679383			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

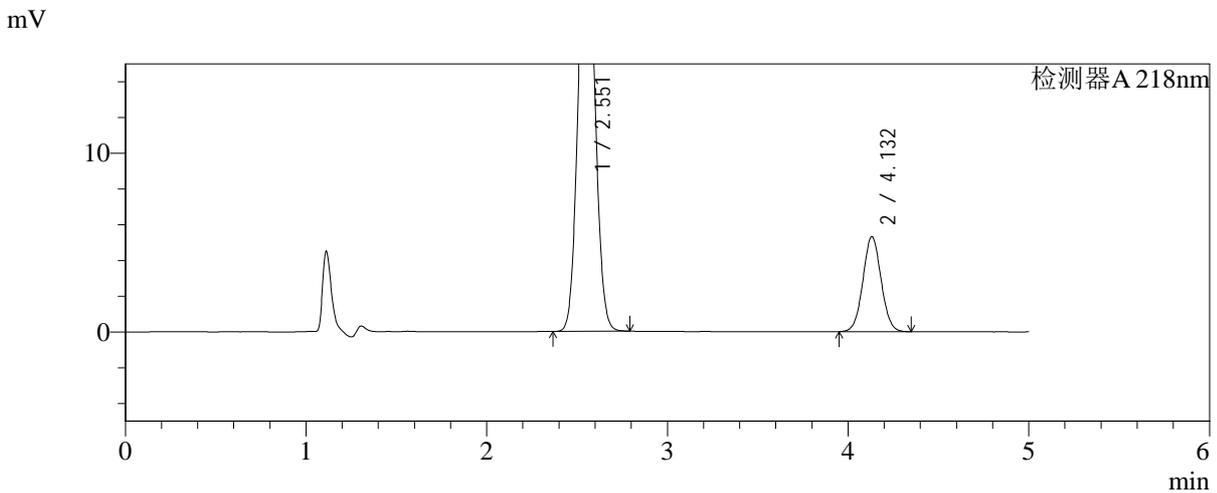
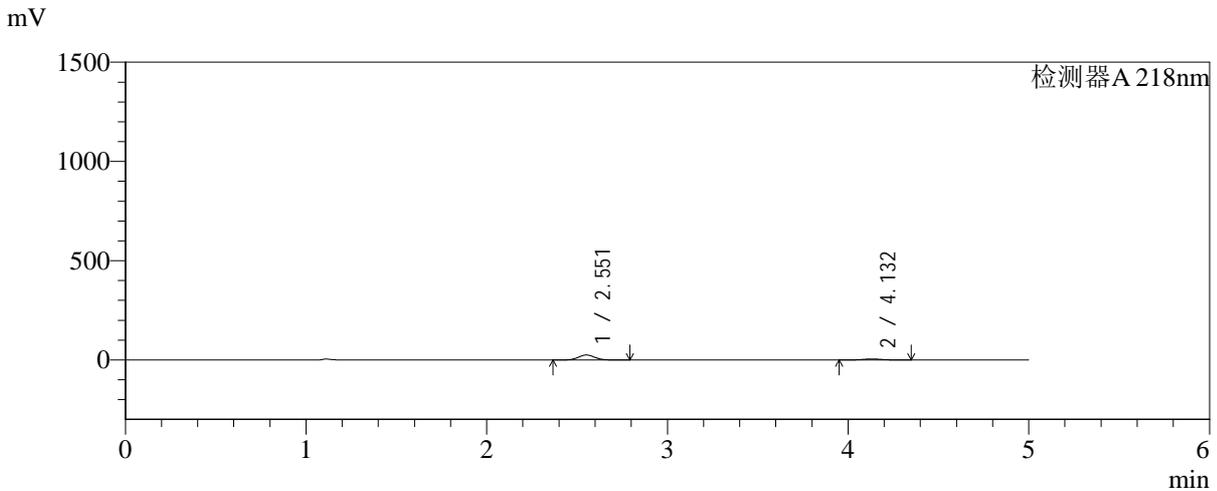


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-491-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 18:13:12      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:34:54      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	156743	80.814	24914	3796	1.064	--
2	4.132	37211	19.186	5323	8076	1.043	9.043
总计		193954	100.000	30237			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

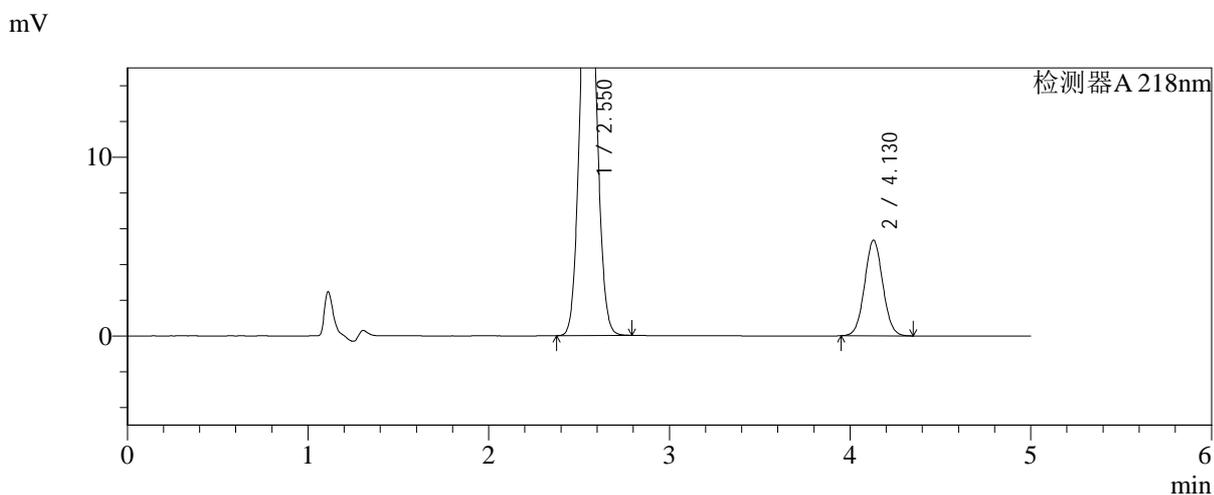
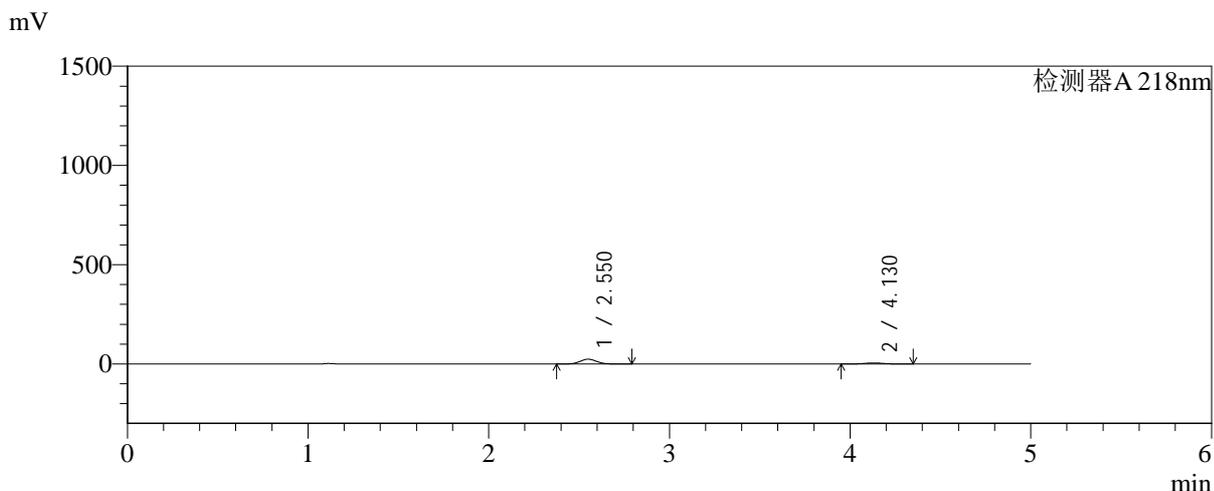


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-492-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 18:18:33      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:35:01      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	151497	80.195	24124	3799	1.064	--
2	4.130	37414	19.805	5355	8061	1.045	9.041
总计		188911	100.000	29479			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

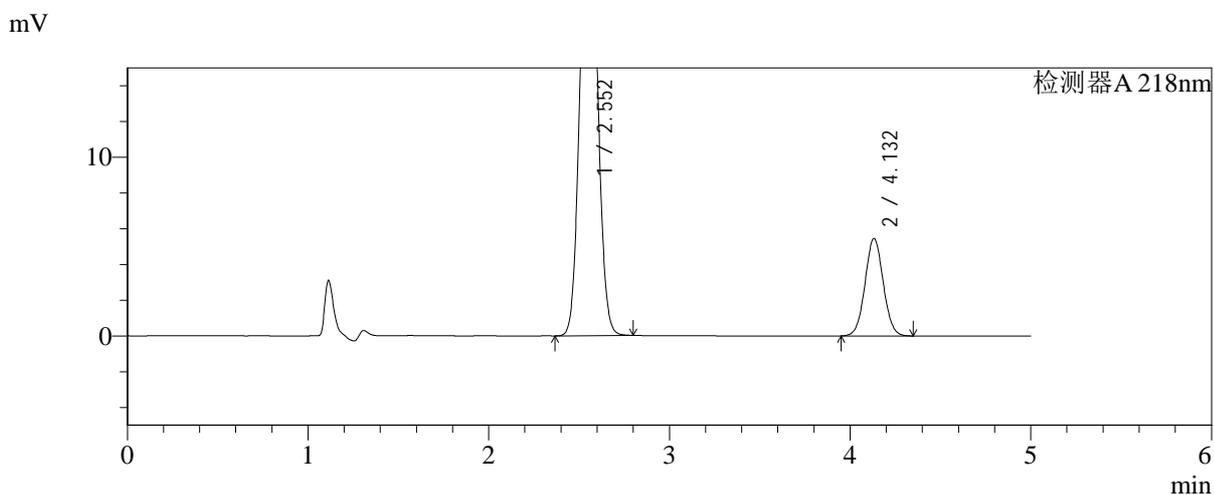
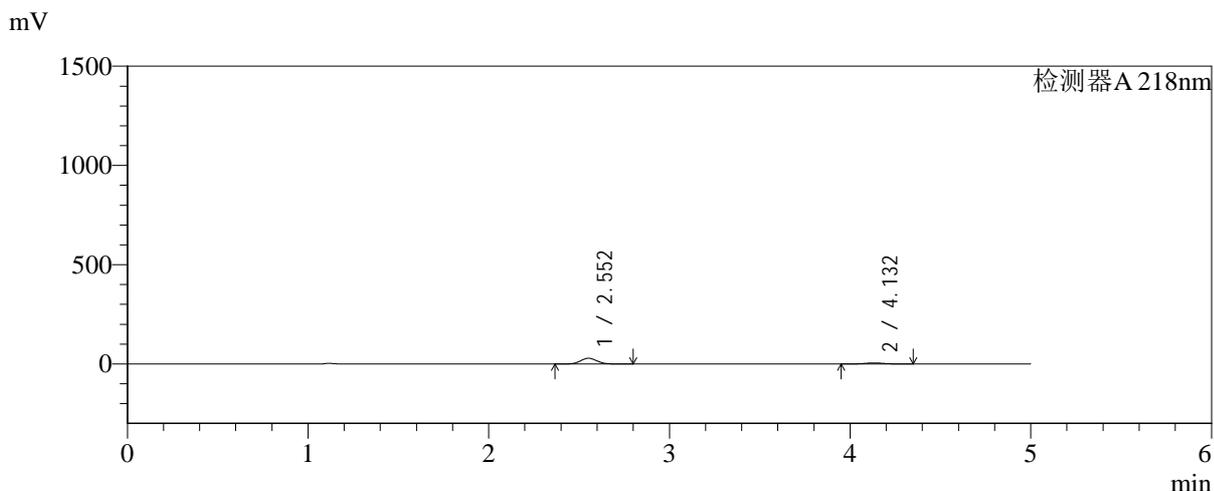


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-493-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 18:23:55      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:35:08      处理者: liuqihuizi  
 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	2.552	181294	82.573	28820	3787	1.064	--
2	4.132	38263	17.427	5459	8050	1.044	9.026
总计		219558	100.000	34279			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

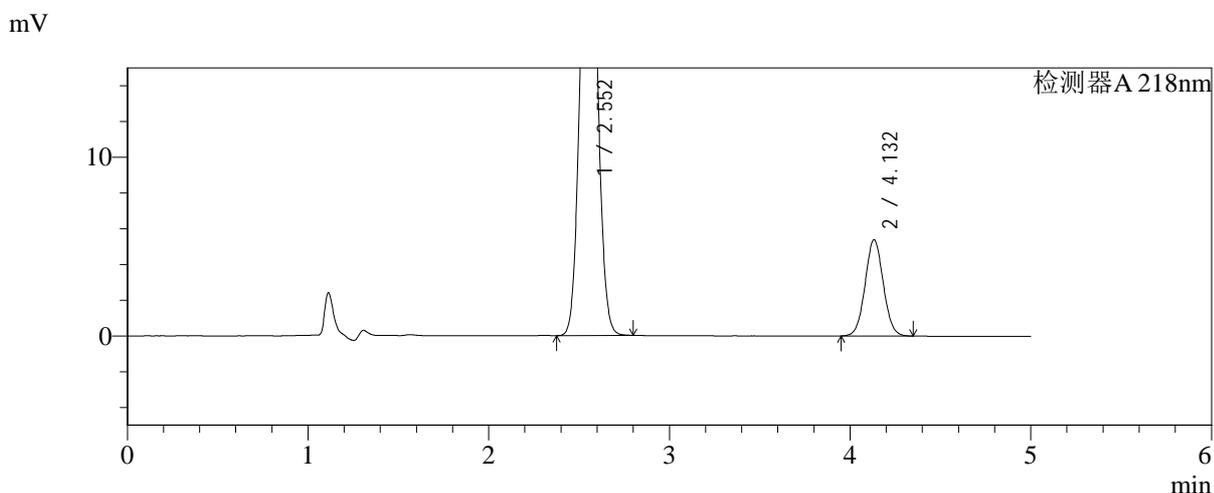
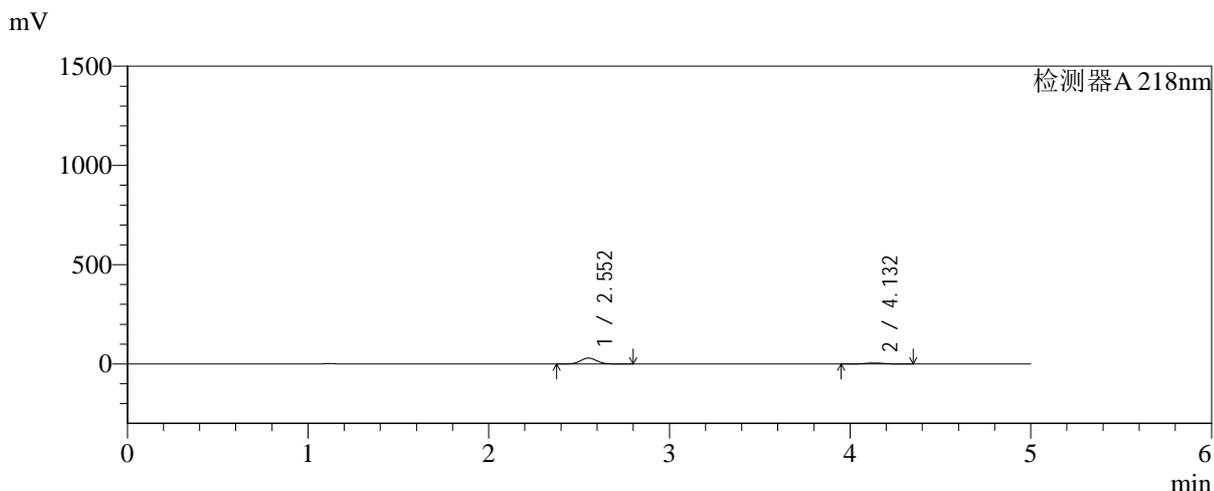


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-494-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 18:29:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:35:16      处理者: liuqihuizi  
 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	2.552	186125	83.166	29669	3807	1.063	--
2	4.132	37673	16.834	5385	8085	1.043	9.048
总计		223798	100.000	35054			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

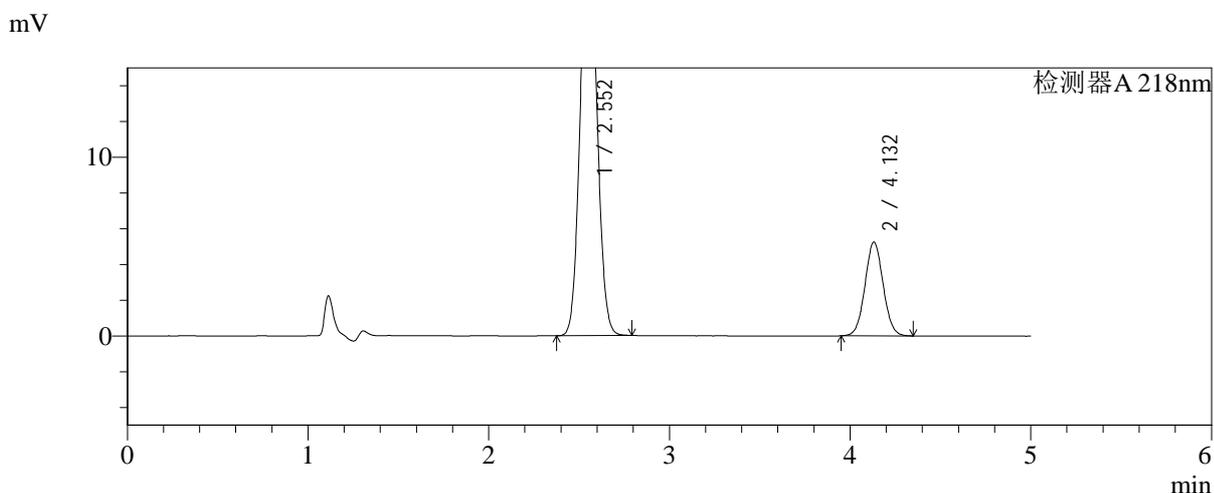
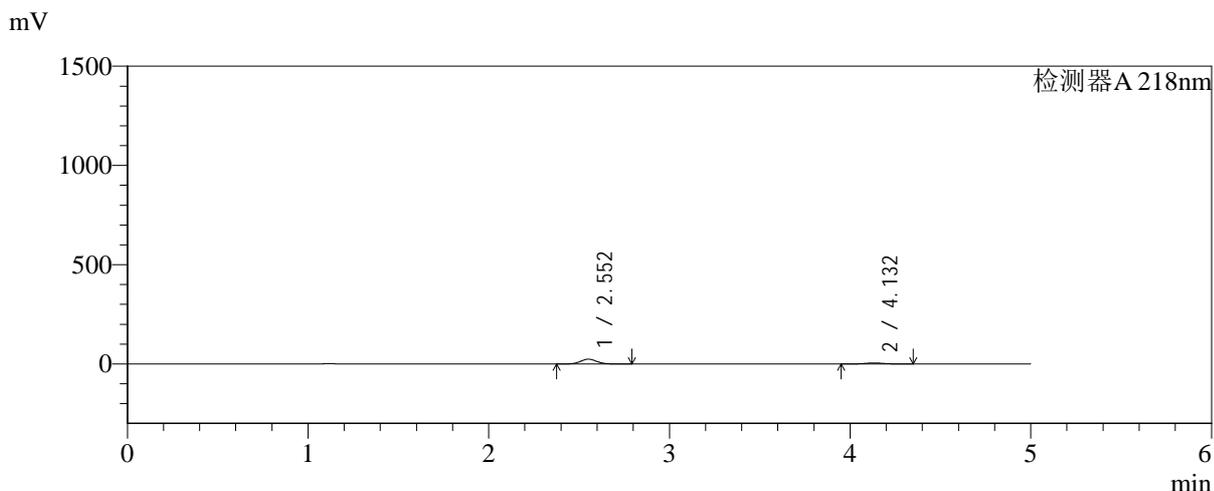


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-495-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 18:34:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:35:23      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

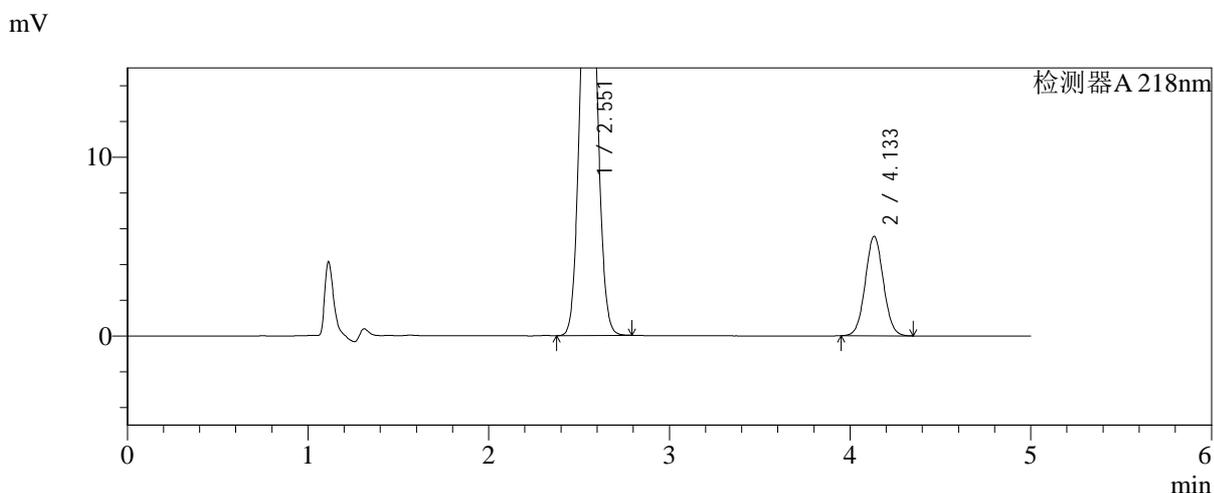
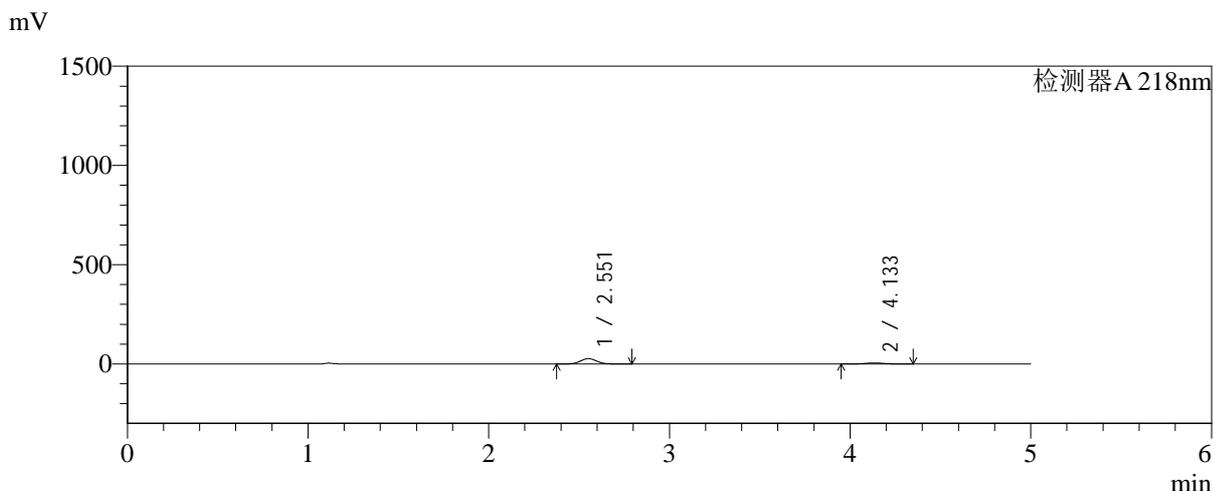
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	150153	80.341	23907	3806	1.064	--
2	4.132	36741	19.659	5249	8074	1.046	9.046
总计		186894	100.000	29156			

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-2025081721批-水介质-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°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-496-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 18:40:01      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:35:30      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	167756	81.201	26745	3816	1.063	--
2	4.133	38837	18.799	5563	8129	1.044	9.074
总计		206593	100.000	32308			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

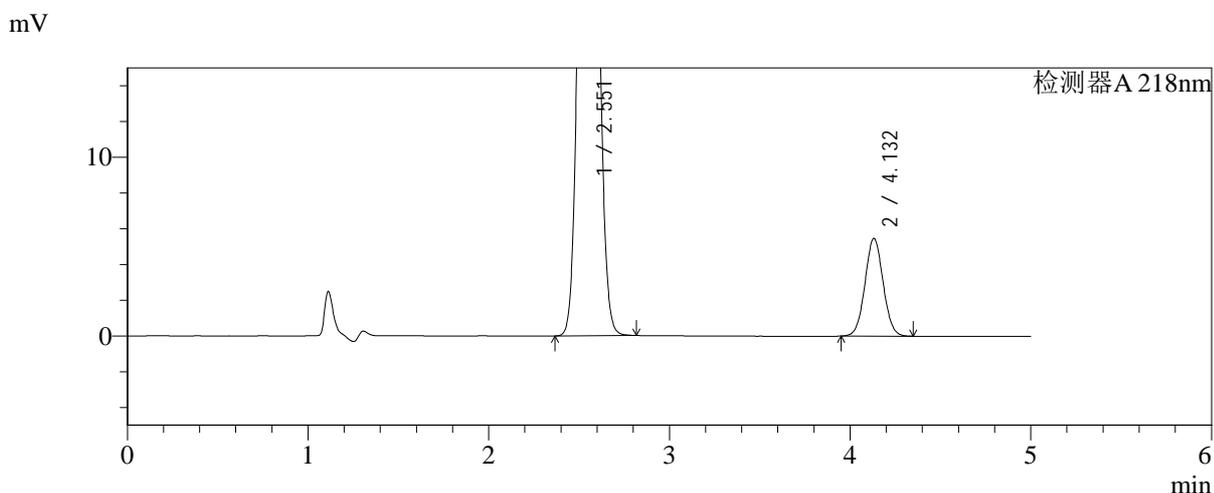
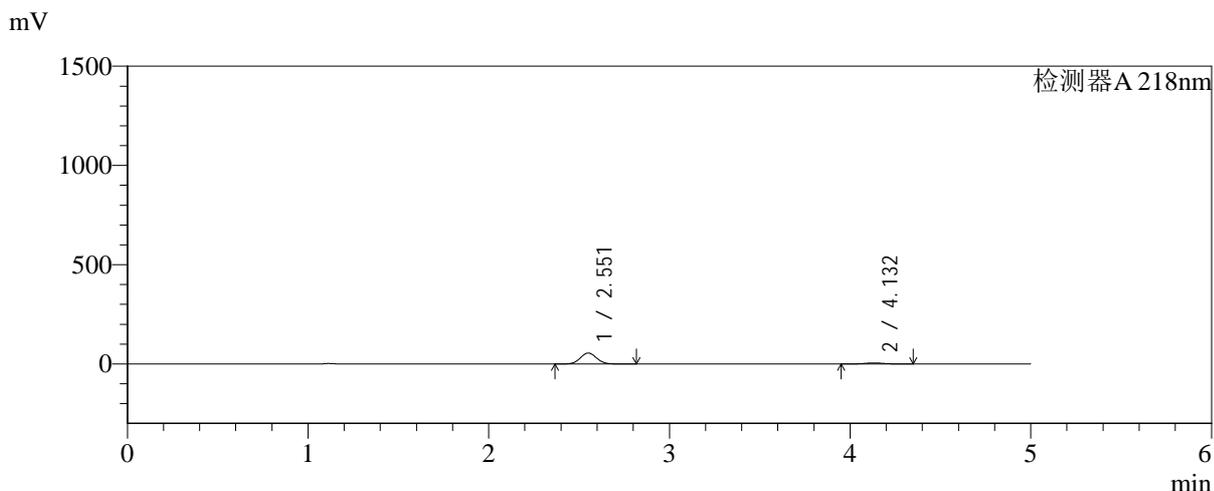


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-497-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 18:45:23      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:35:37      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	345841	90.042	55089	3819	1.062	--
2	4.132	38248	9.958	5476	8097	1.043	9.066
总计		384089	100.000	60566			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

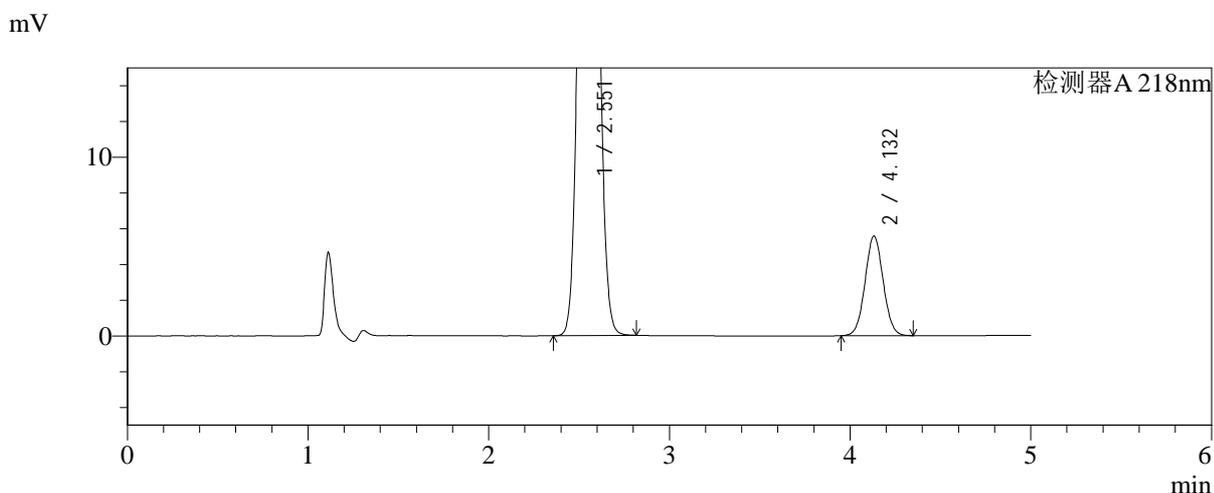
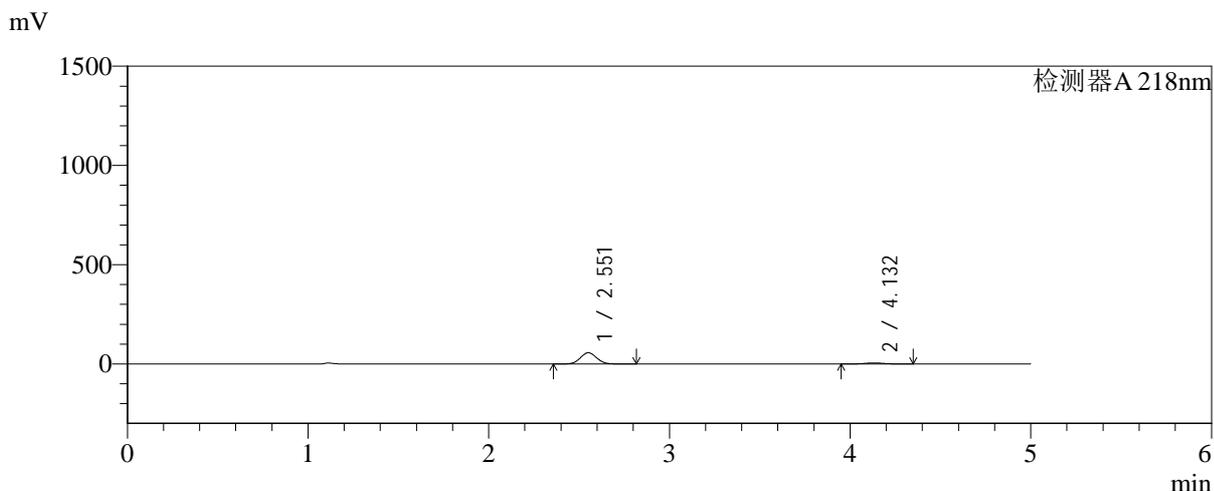


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-498-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 18:50:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:35:45      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	354179	90.096	56435	3819	1.063	--
2	4.132	38935	9.904	5576	8098	1.043	9.065
总计		393114	100.000	62011			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

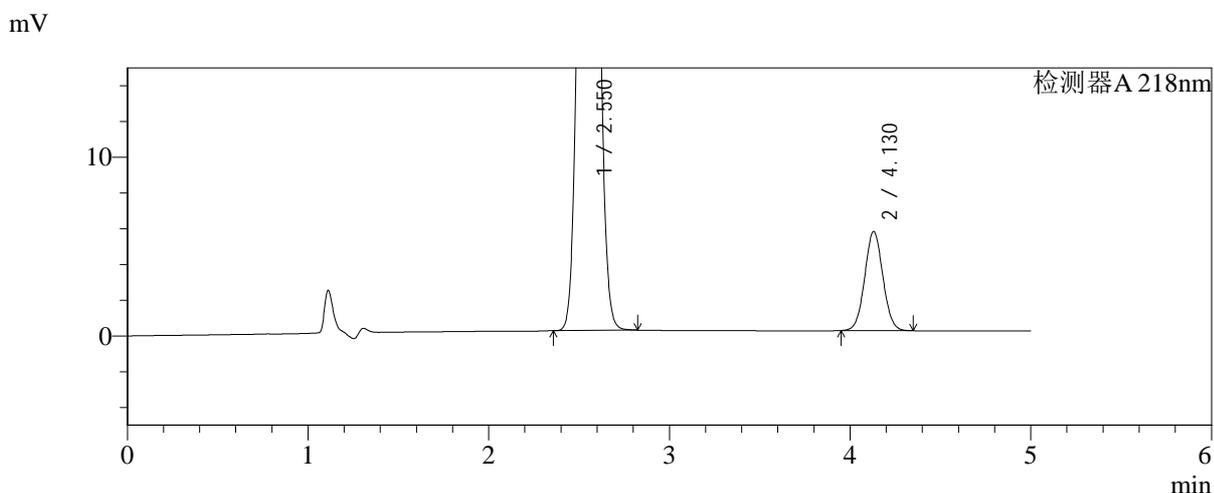
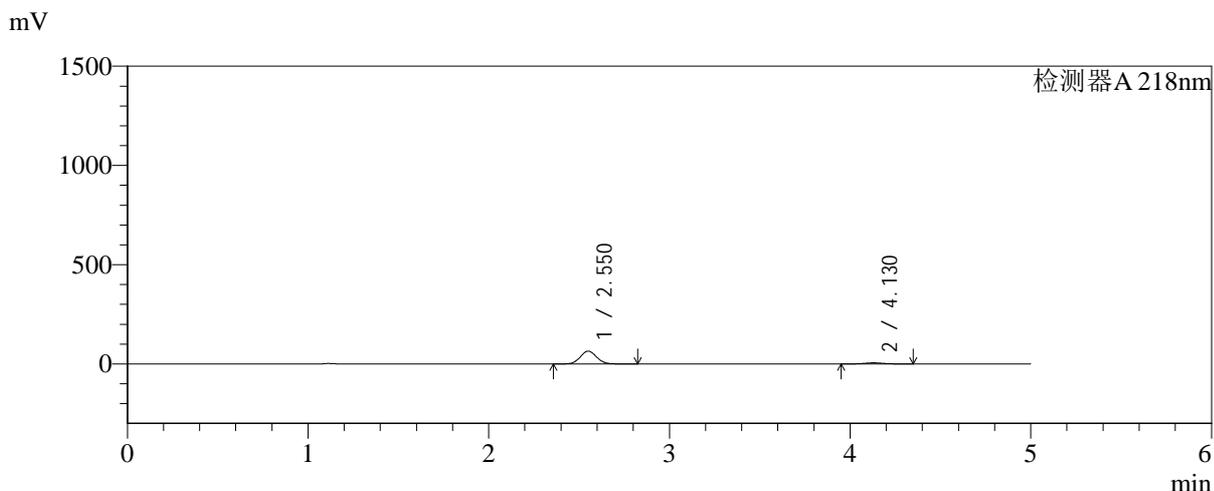


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-499-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 18:56:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:35:52      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	403562	91.234	64304	3811	1.063	--
2	4.130	38774	8.766	5556	8090	1.044	9.056
总计		442335	100.000	69859			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

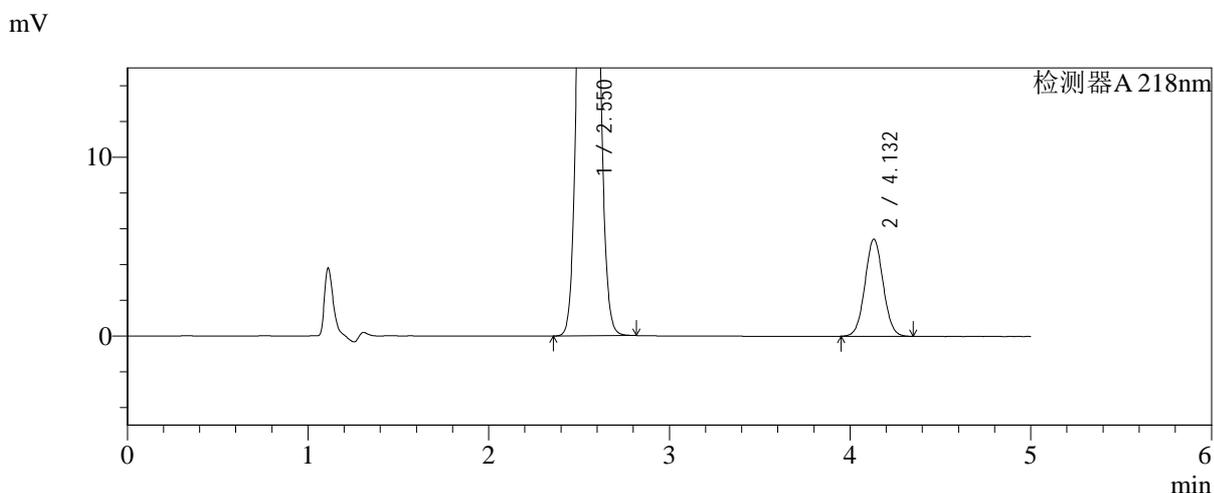
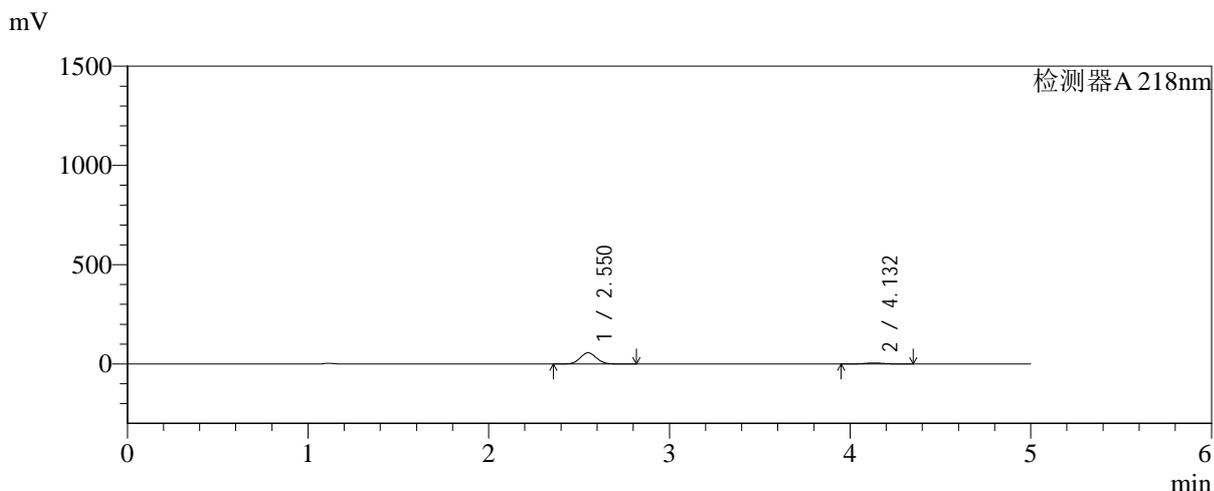


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-500-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 19:01:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:35:59      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	351442	90.250	56092	3814	1.062	--
2	4.132	37966	9.750	5439	8096	1.043	9.069
总计		389408	100.000	61531			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

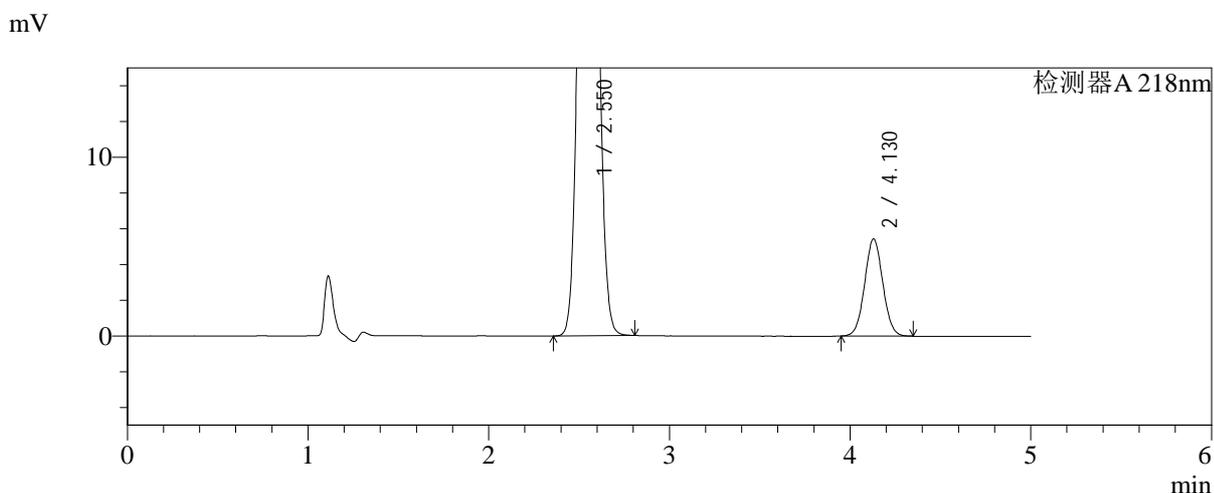
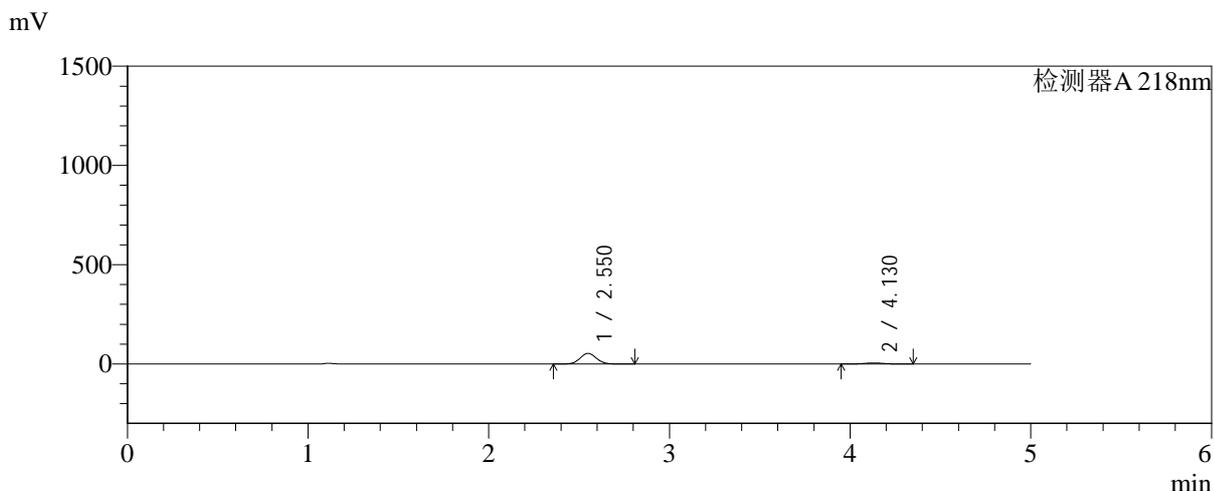


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-501-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 19:06:51      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:36:06      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

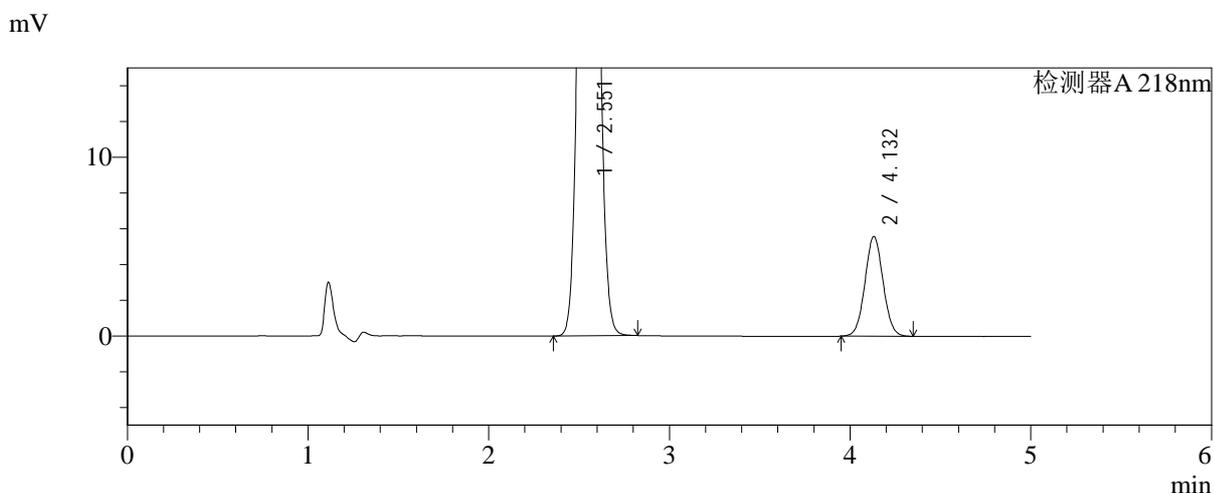
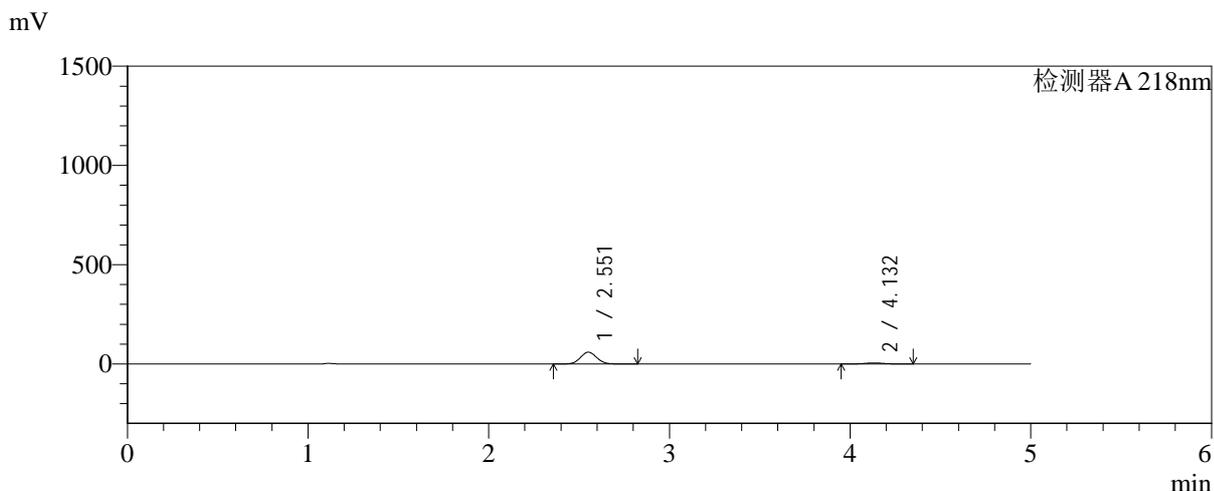
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	333775	89.777	53329	3816	1.062	--
2	4.130	38006	10.223	5443	8075	1.044	9.058
总计		371781	100.000	58772			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-502-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 19:12:13      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:36:14      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	371027	90.507	59205	3824	1.062	--
2	4.132	38917	9.493	5584	8129	1.043	9.072
总计		409944	100.000	64789			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

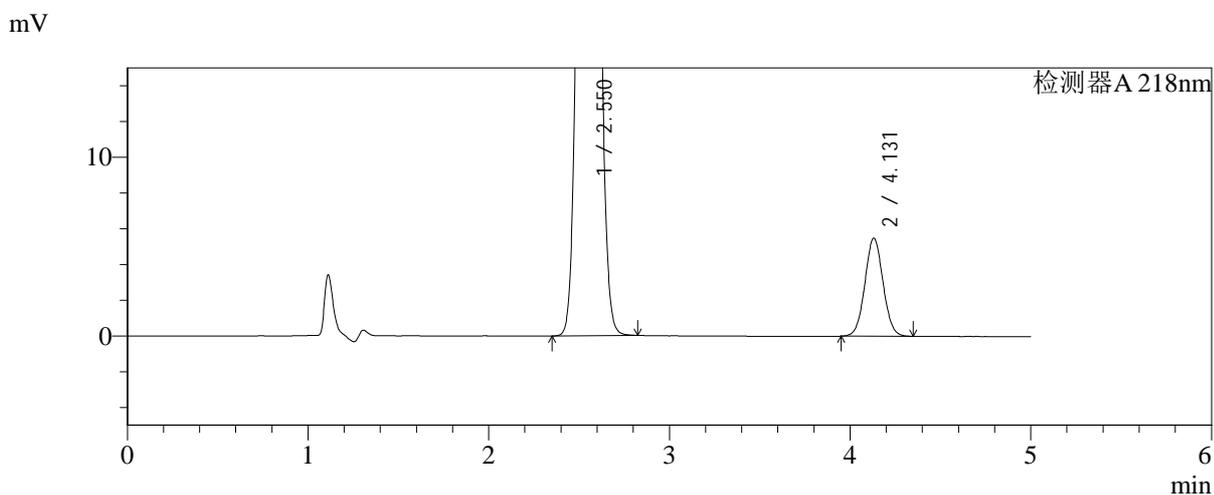
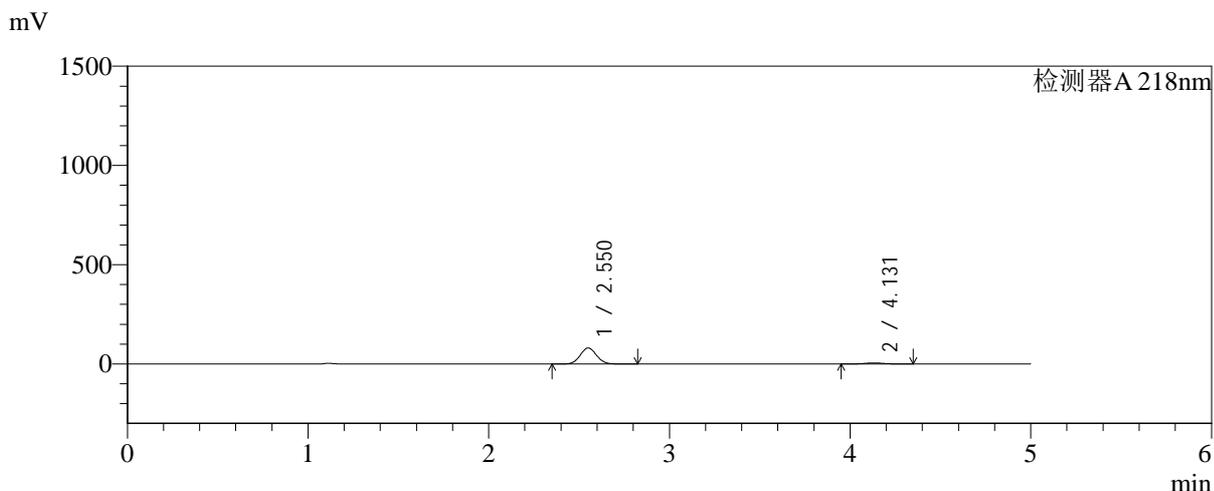


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-503-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 19:17:35      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:36:21      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	504731	92.939	80434	3809	1.062	--
2	4.131	38347	7.061	5493	8102	1.044	9.064
总计		543079	100.000	85927			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

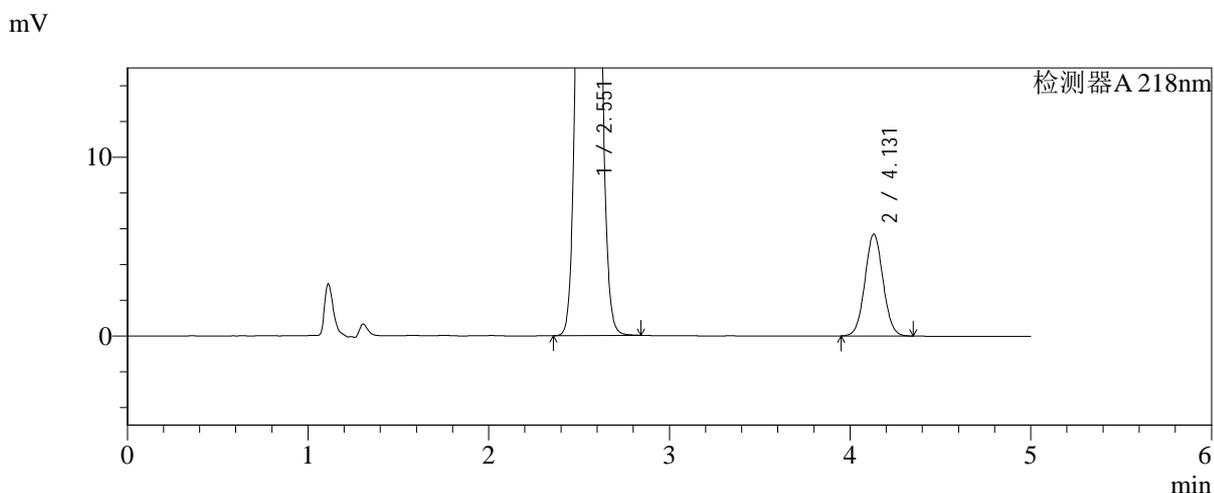
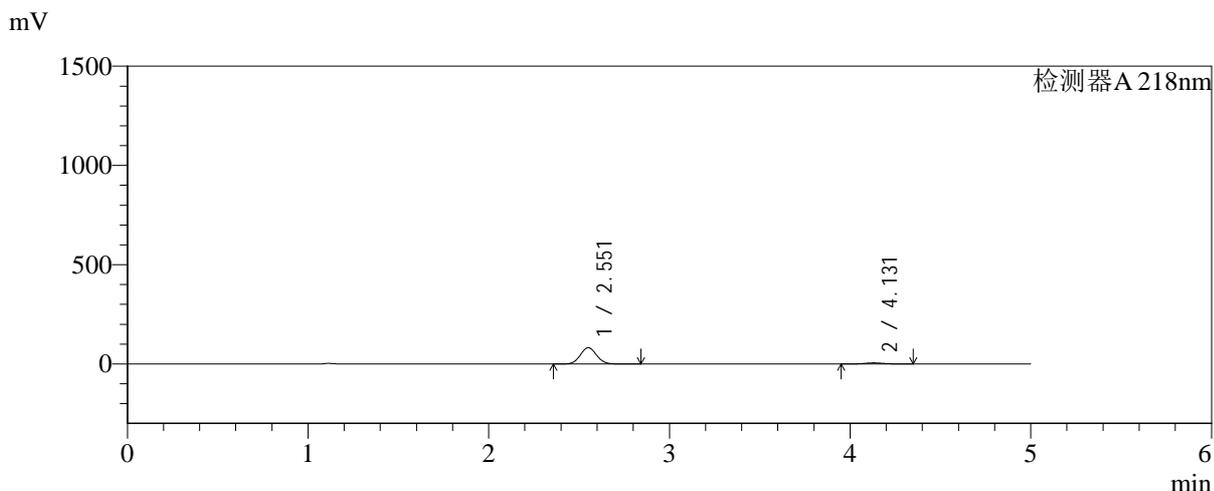


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-504-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 19:22:57      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:36:28      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	512067	92.787	81535	3814	1.062	--
2	4.131	39804	7.213	5707	8095	1.044	9.061
总计		551871	100.000	87242			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

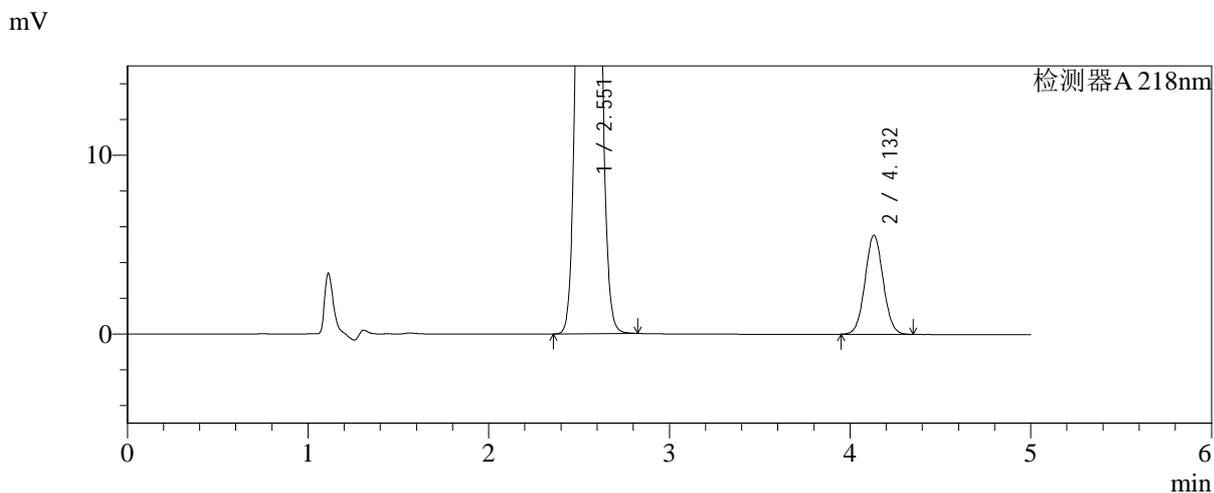
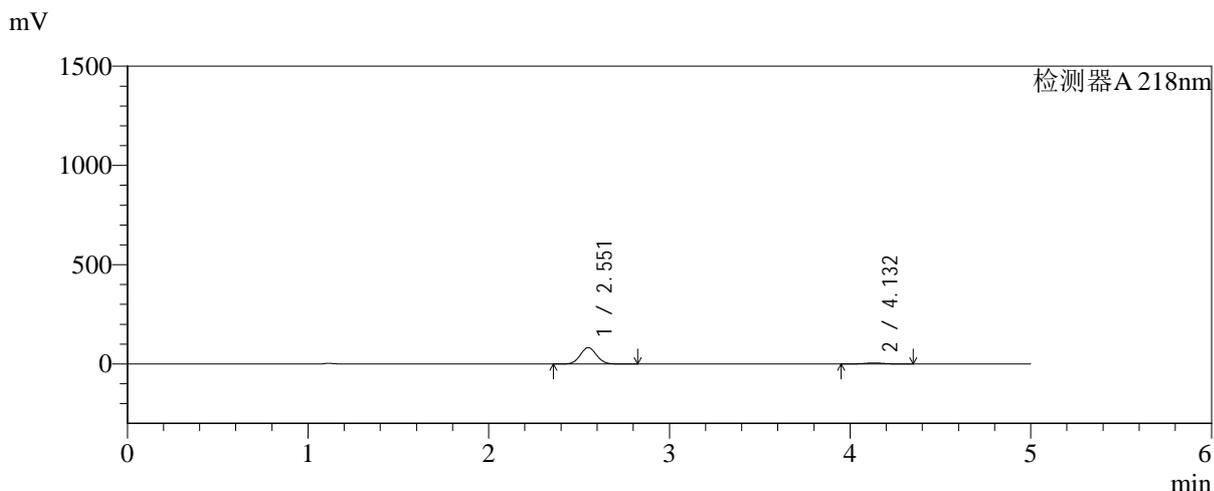


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-505-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 19:28:18      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:36:35      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	515518	93.020	82138	3812	1.062	--
2	4.132	38683	6.980	5544	8114	1.045	9.070
总计		554201	100.000	87682			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

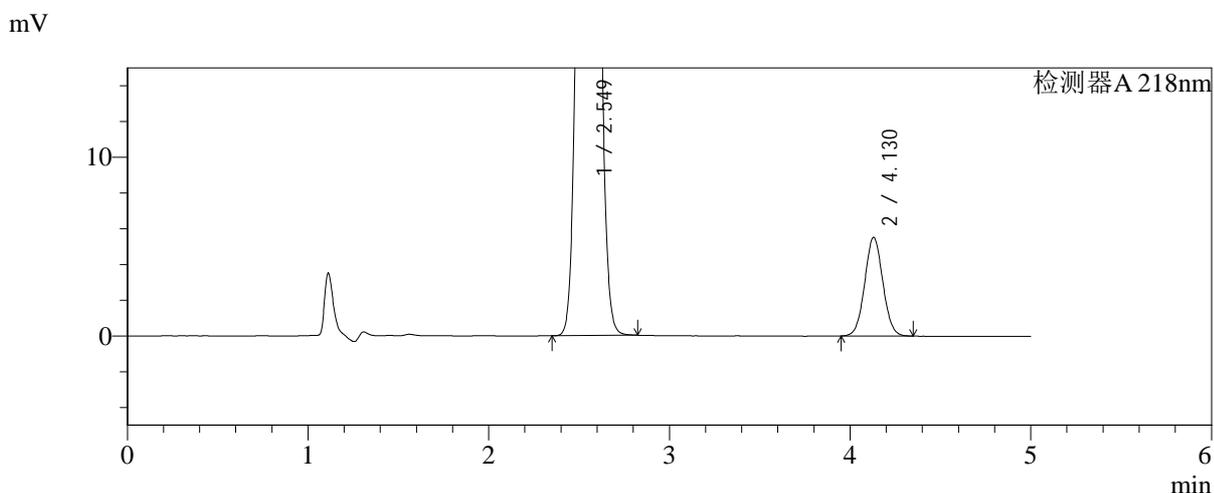
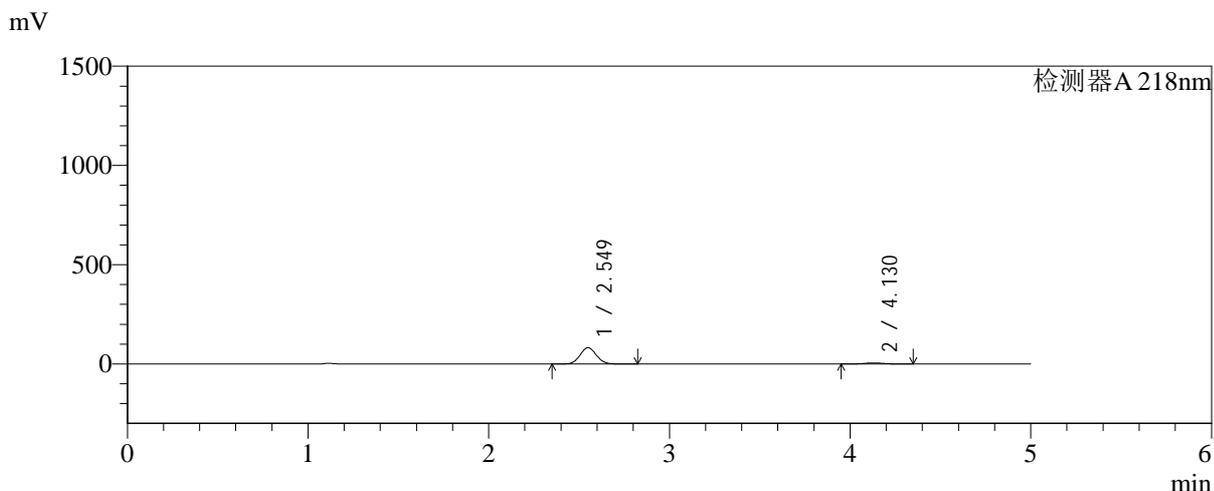


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-506-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 19:33:40      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:36:43      处理者: liuqihuizi  
 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	2.549	513172	93.012	81865	3806	1.062	--
2	4.130	38553	6.988	5526	8097	1.043	9.062
总计		551725	100.000	87392			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

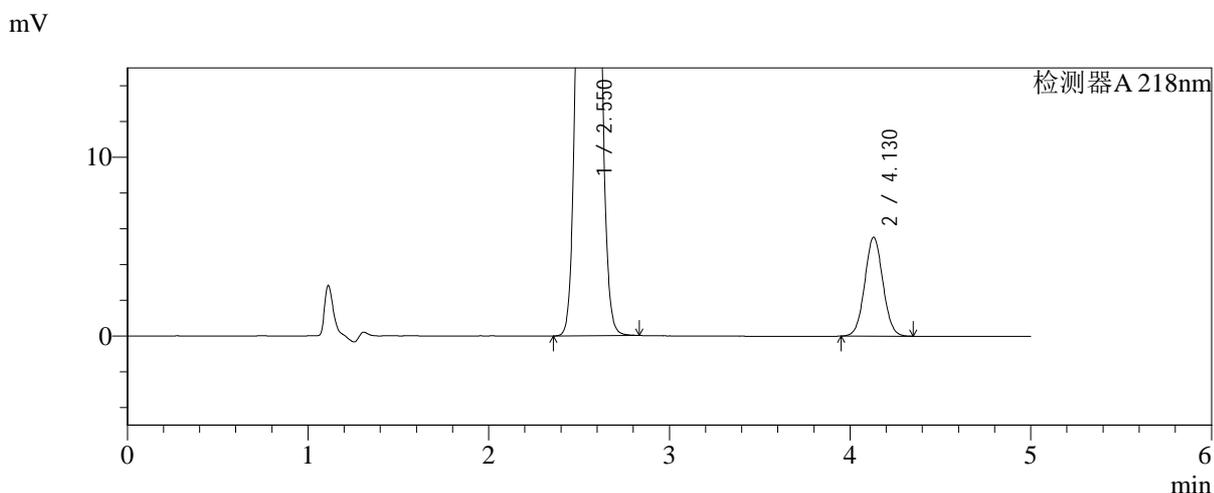
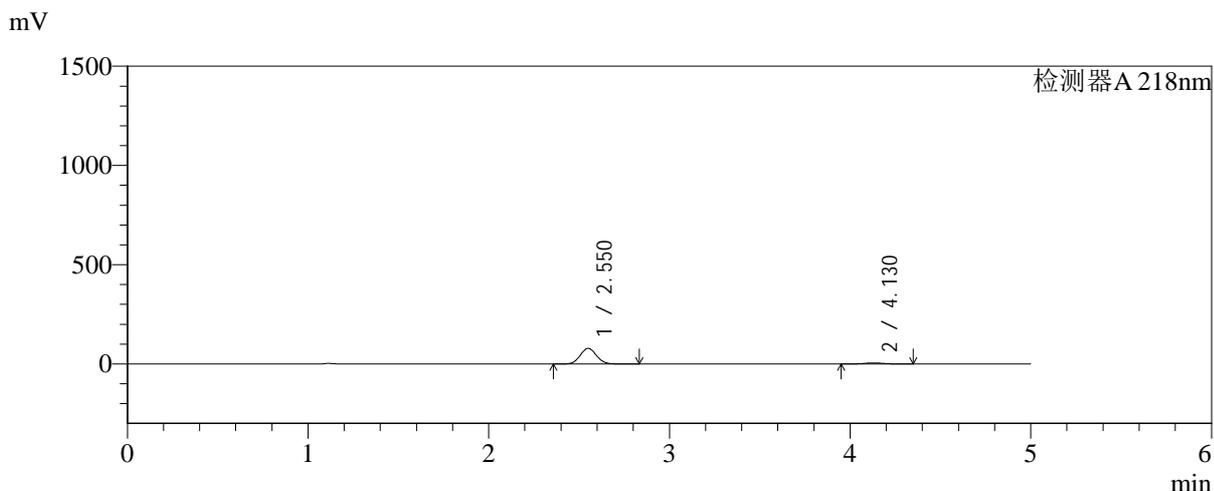


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-507-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 19:39:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:36:50      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	492120	92.718	78538	3816	1.063	--
2	4.130	38652	7.282	5541	8092	1.043	9.062
总计		530772	100.000	84079			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

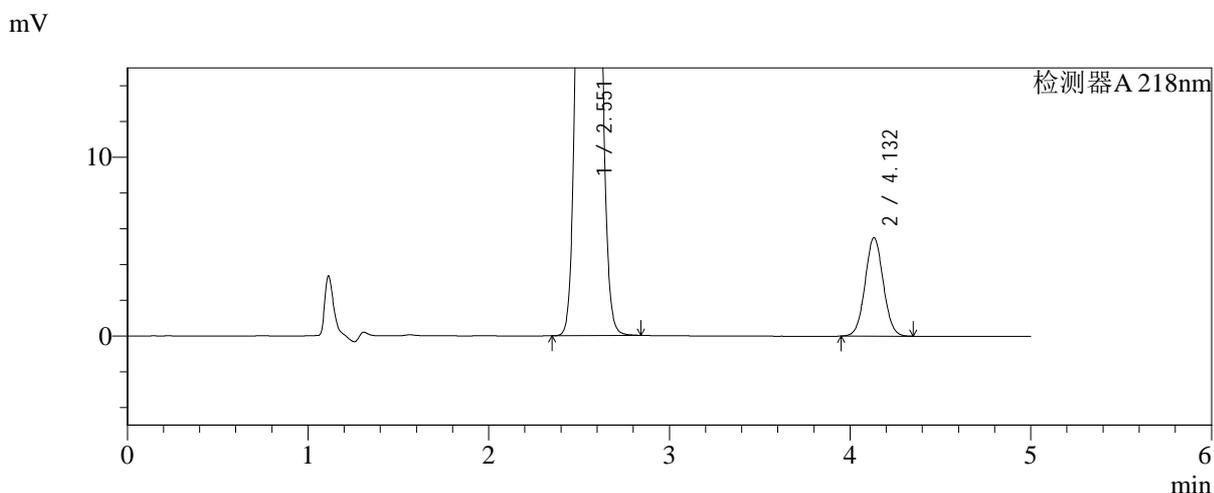
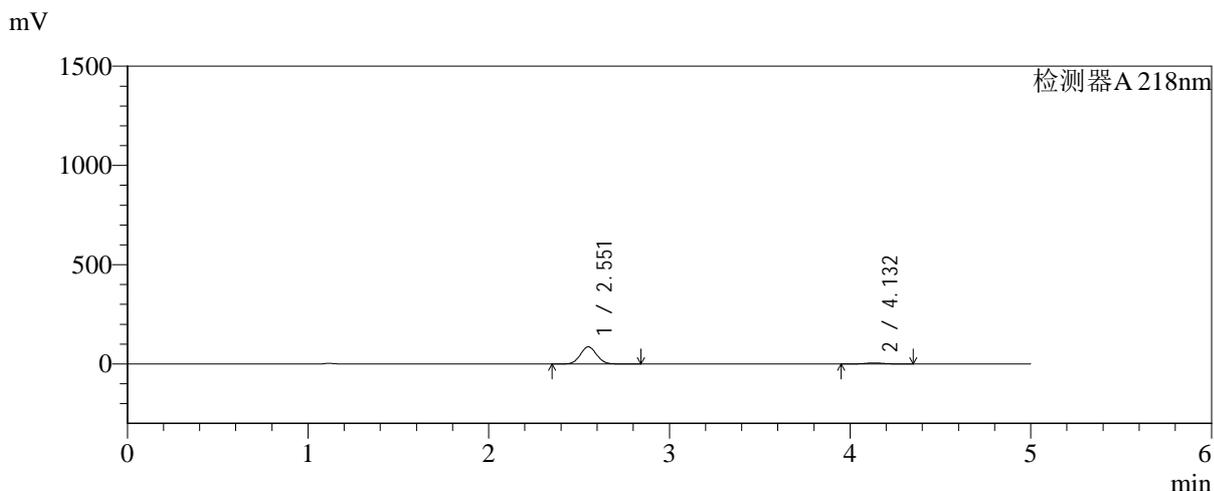


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-508-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 19:44:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:36:57      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	540456	93.349	86010	3811	1.062	--
2	4.132	38510	6.651	5511	8095	1.044	9.061
总计		578966	100.000	91521			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

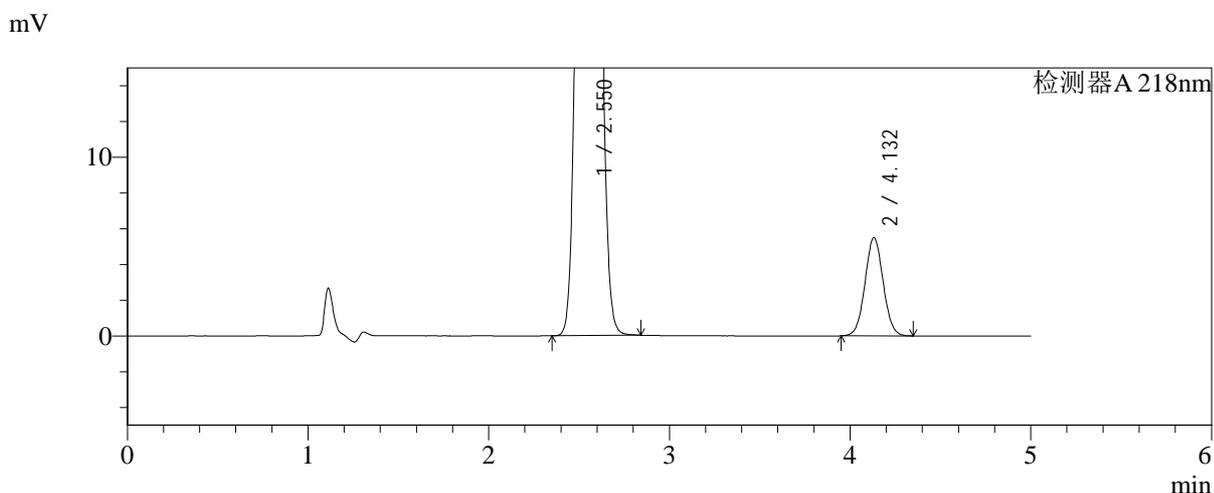
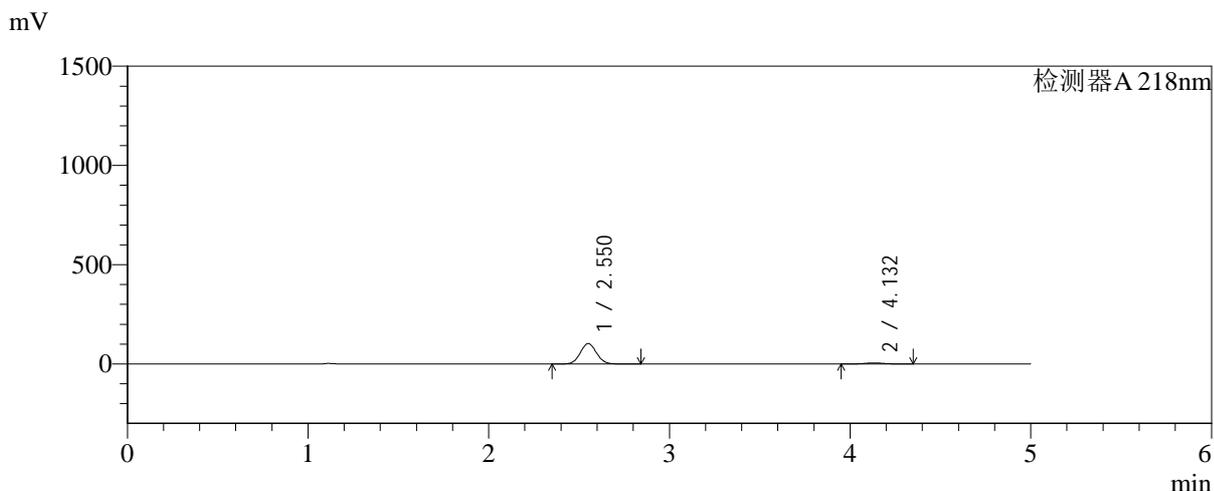


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-509-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 19:49:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:37:05      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

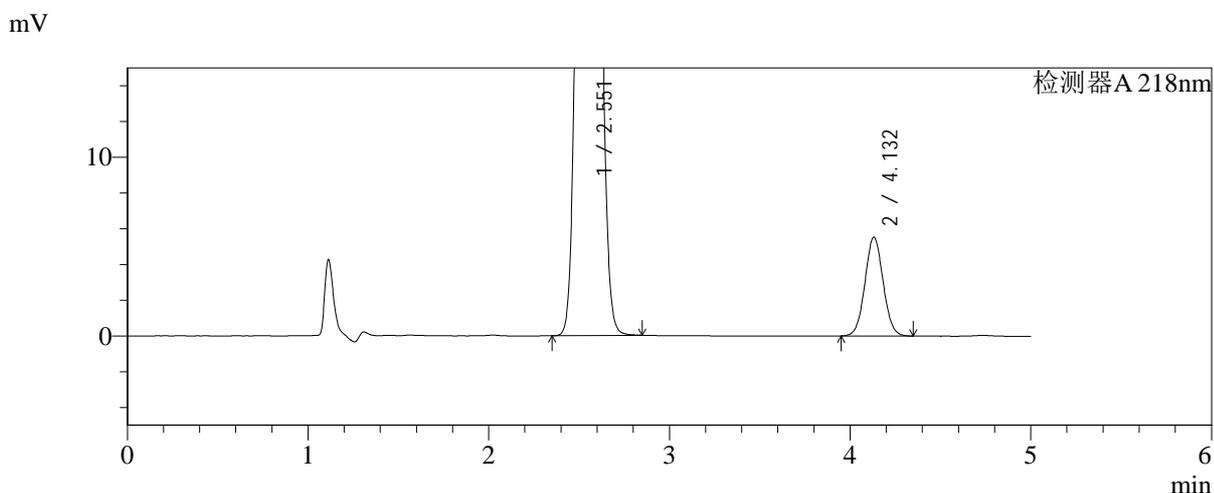
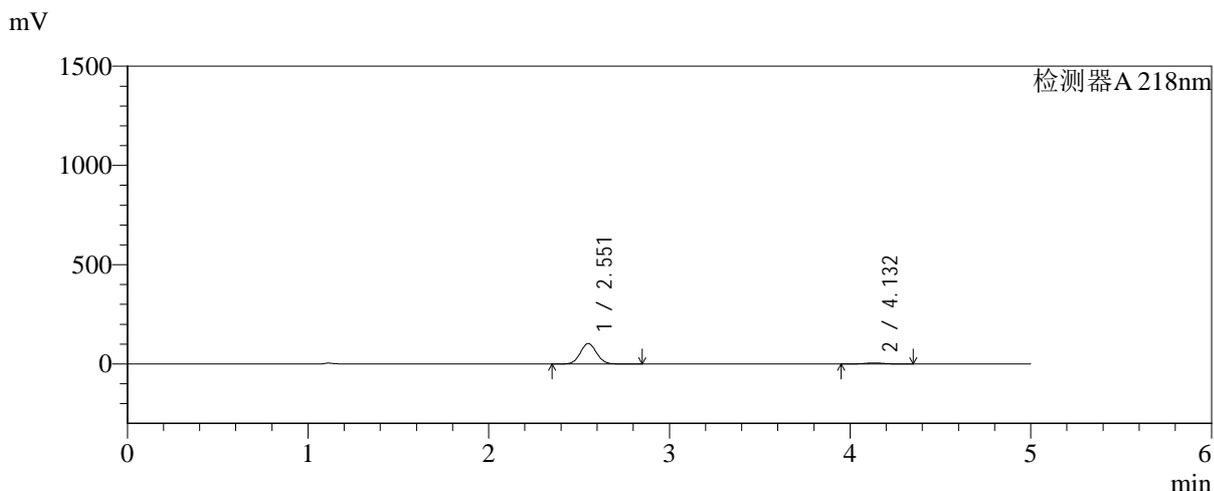
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	642283	94.356	102286	3809	1.062	--
2	4.132	38415	5.644	5502	8098	1.044	9.064
总计		680698	100.000	107788			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-510-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 19:55:09      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:37:12      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	644747	94.336	102543	3805	1.062	--
2	4.132	38714	5.664	5535	8077	1.044	9.053
总计		683461	100.000	108078			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

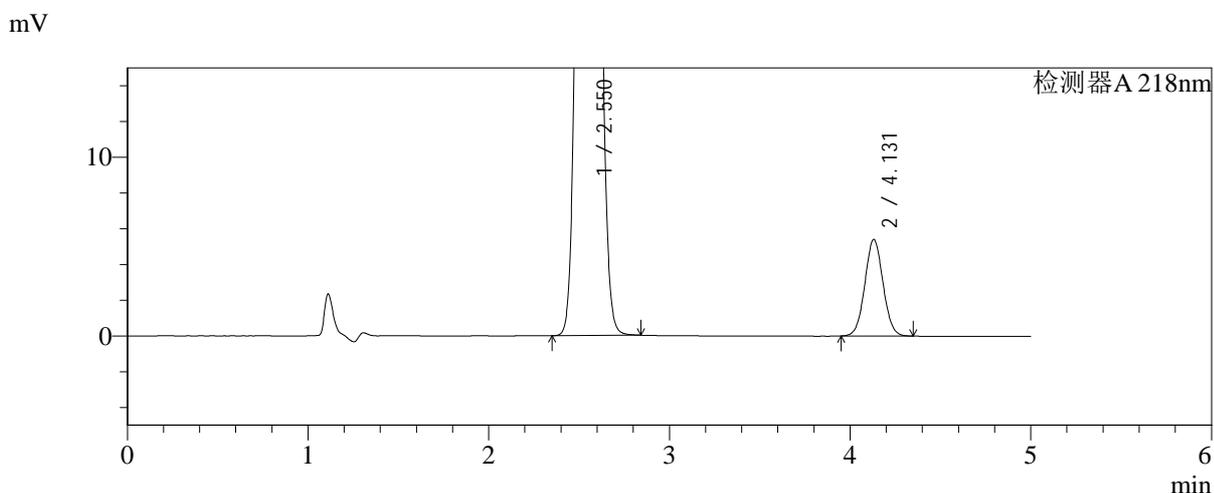
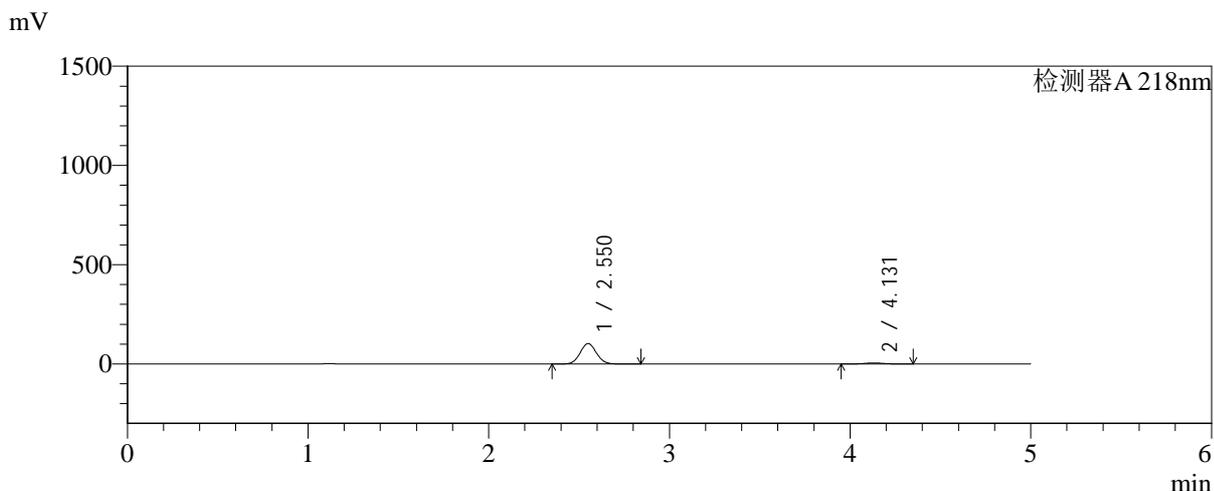


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-511-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 20:00:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:37:19      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	642520	94.440	102300	3796	1.063	--
2	4.131	37825	5.560	5409	8045	1.043	9.041
总计		680345	100.000	107708			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

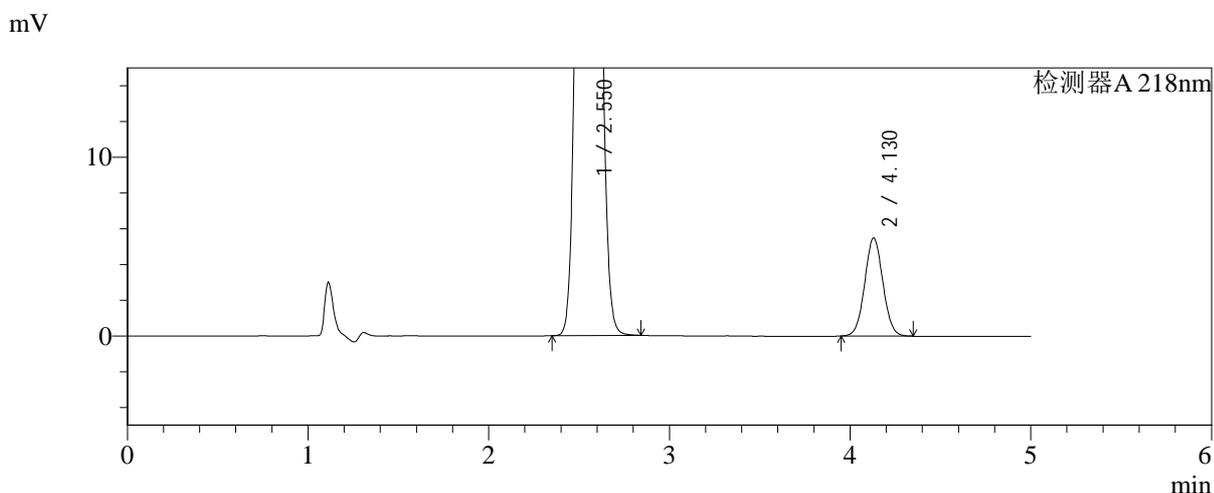
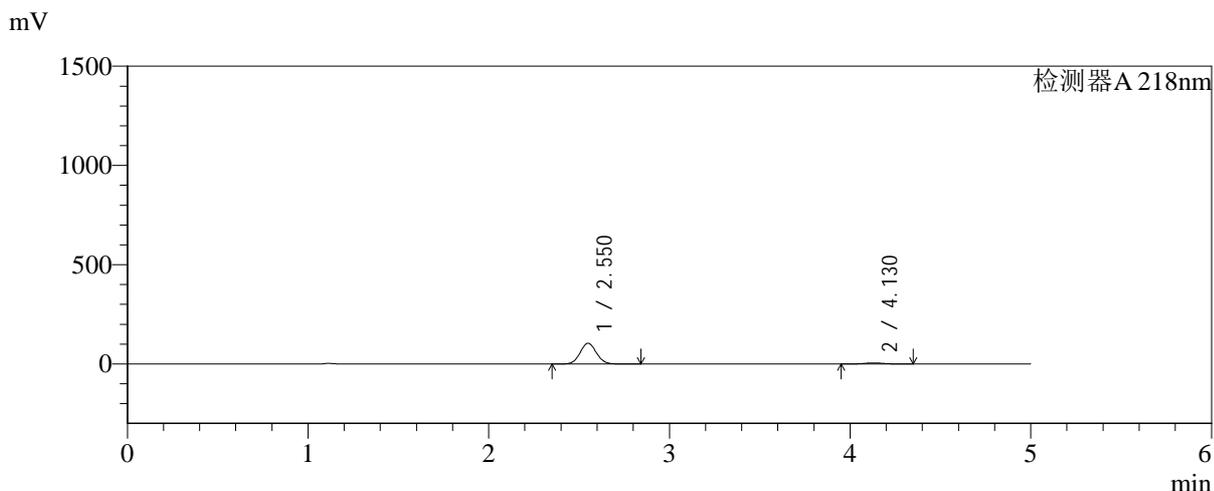


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-512-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 20:05:52      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:37:27      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	653022	94.445	104020	3795	1.063	--
2	4.130	38407	5.555	5494	8052	1.044	9.041
总计		691429	100.000	109514			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

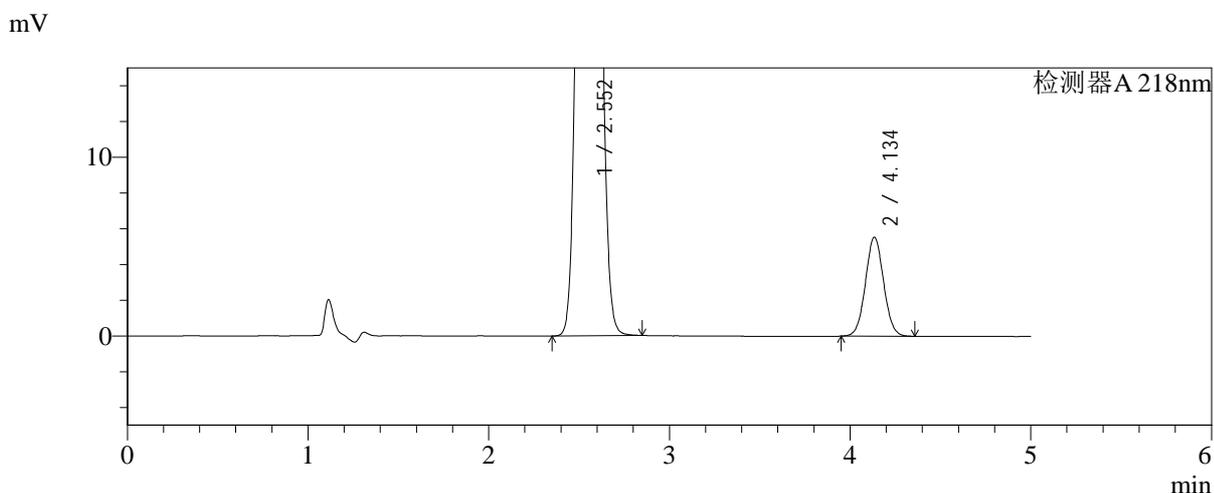
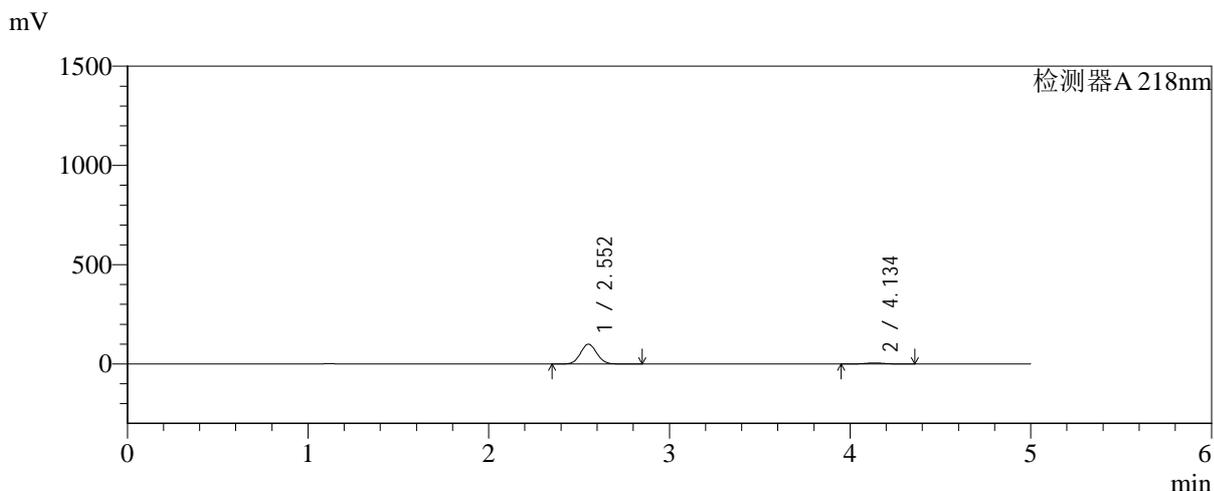


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-513-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 20:11:14      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:37:34      处理者: liuqihuizi  
 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	2.552	625468	94.163	99548	3799	1.063	--
2	4.134	38770	5.837	5530	8098	1.045	9.058
总计		664238	100.000	105078			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

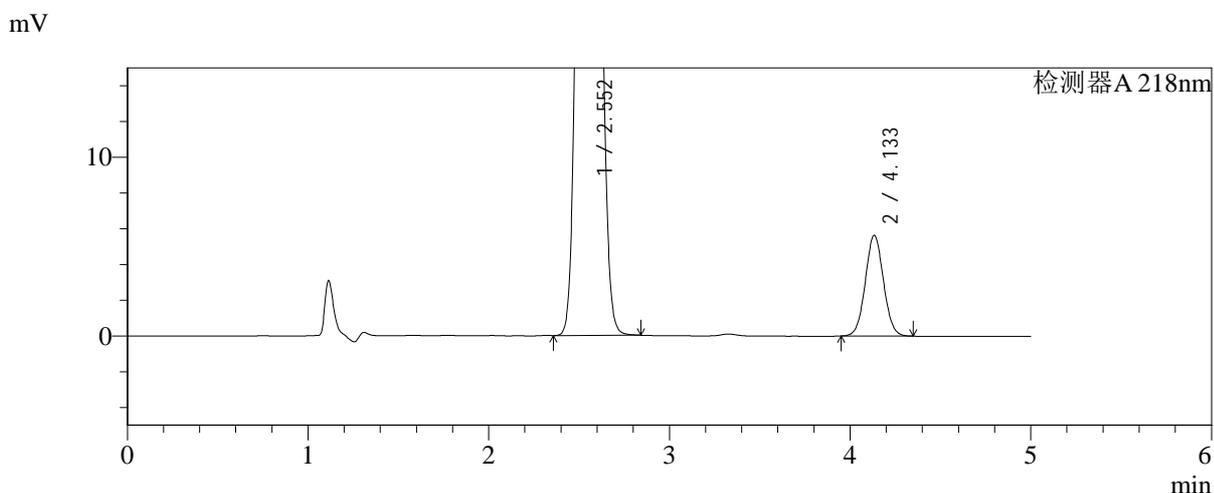
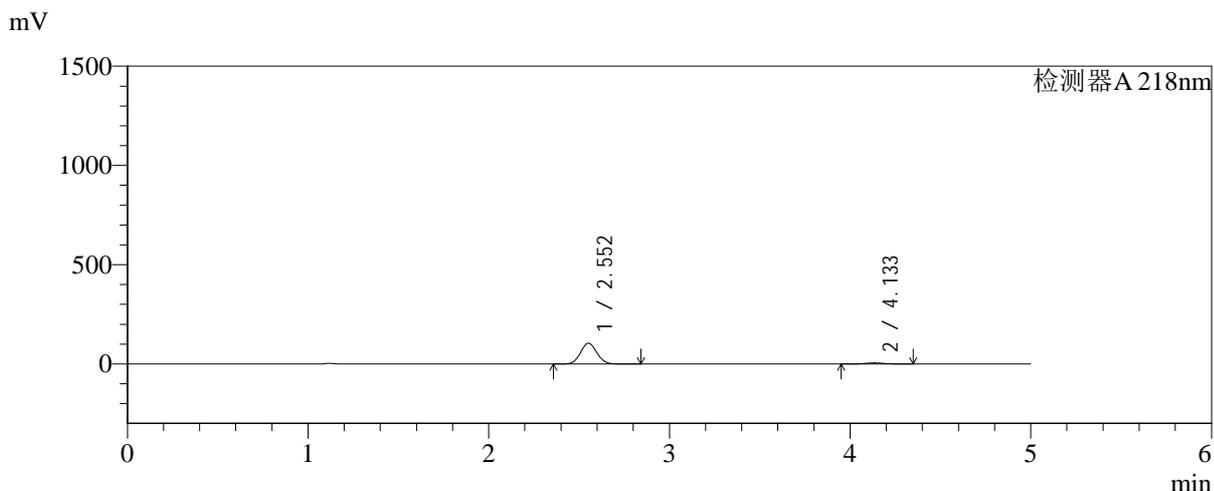


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-514-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuiz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 20:16:35      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:37:41      处理者: liuqihuizi  
 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	2.552	656150	94.329	104419	3795	1.062	--
2	4.133	39451	5.671	5627	8069	1.046	9.042
总计		695601	100.000	110046			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

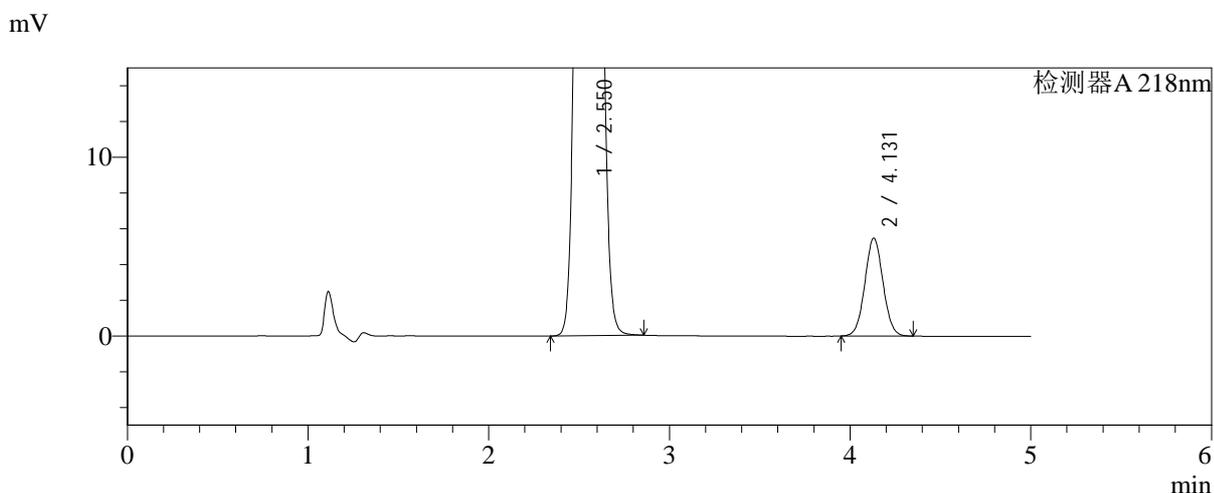
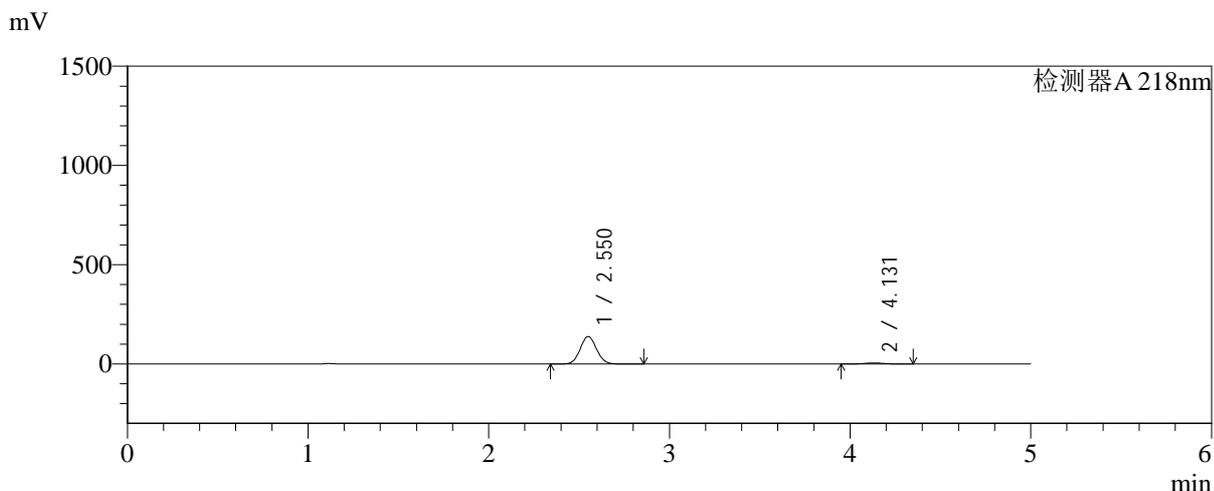


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-515-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 20:21:57      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:37:49      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

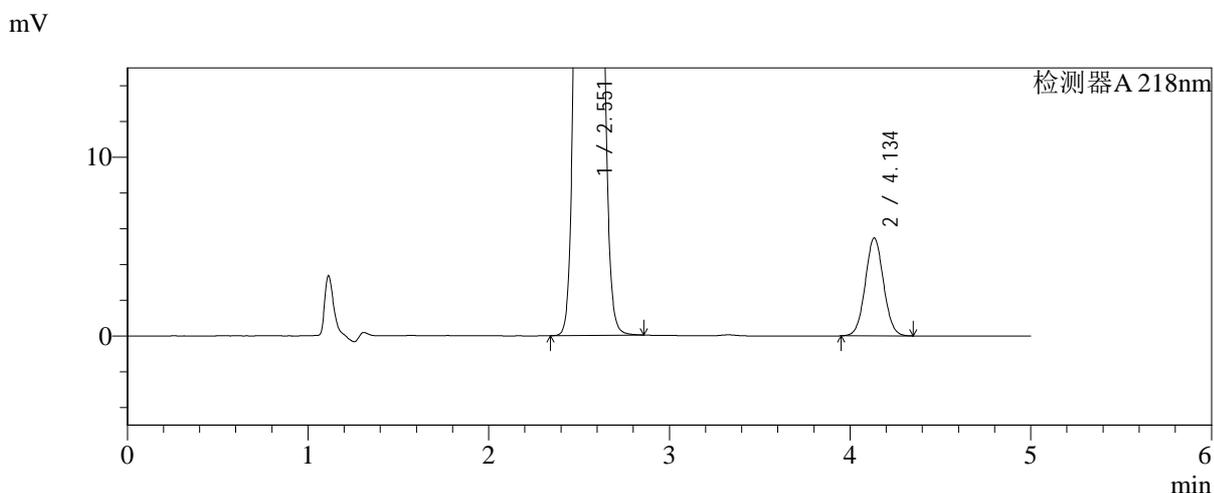
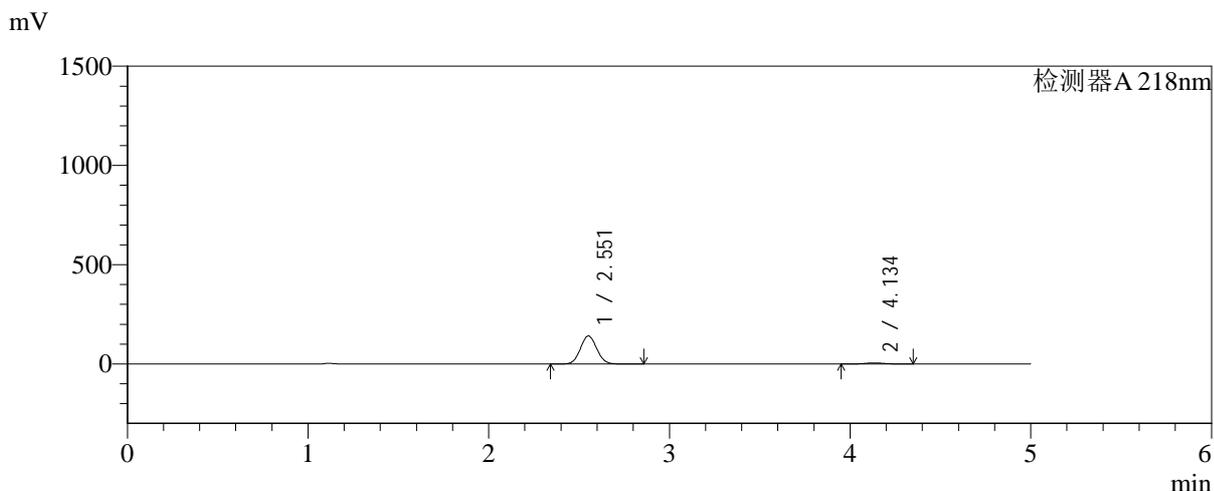
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	867982	95.772	137869	3785	1.063	--
2	4.131	38321	4.228	5482	8053	1.044	9.035
总计		906304	100.000	143351			

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-2025081721批-水介质-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 - 0-68/27-516-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 20:27:19      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:37:56      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	886824	95.849	140647	3778	1.063	--
2	4.134	38408	4.151	5467	8051	1.045	9.033
总计		925231	100.000	146114			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

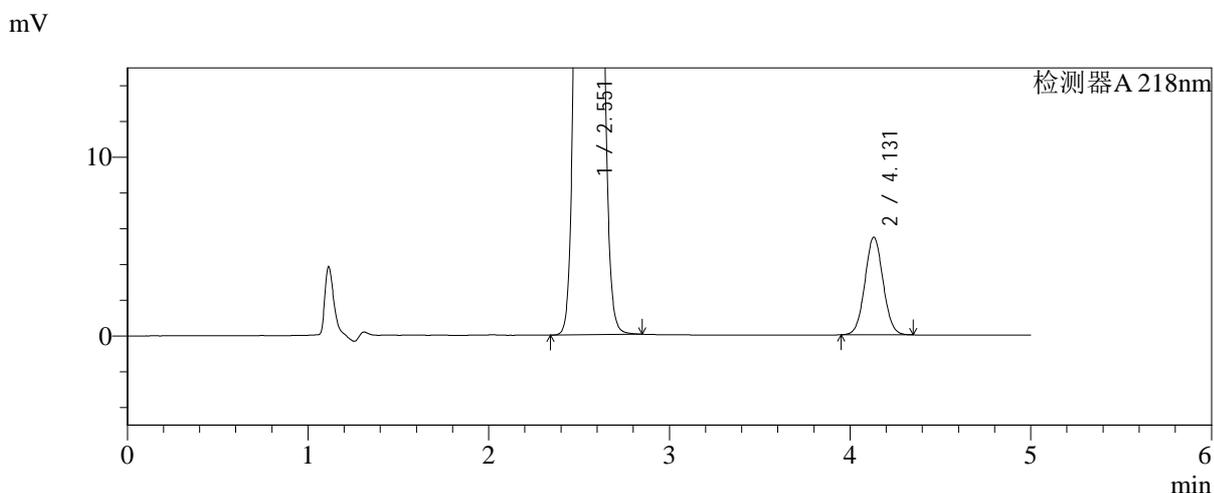
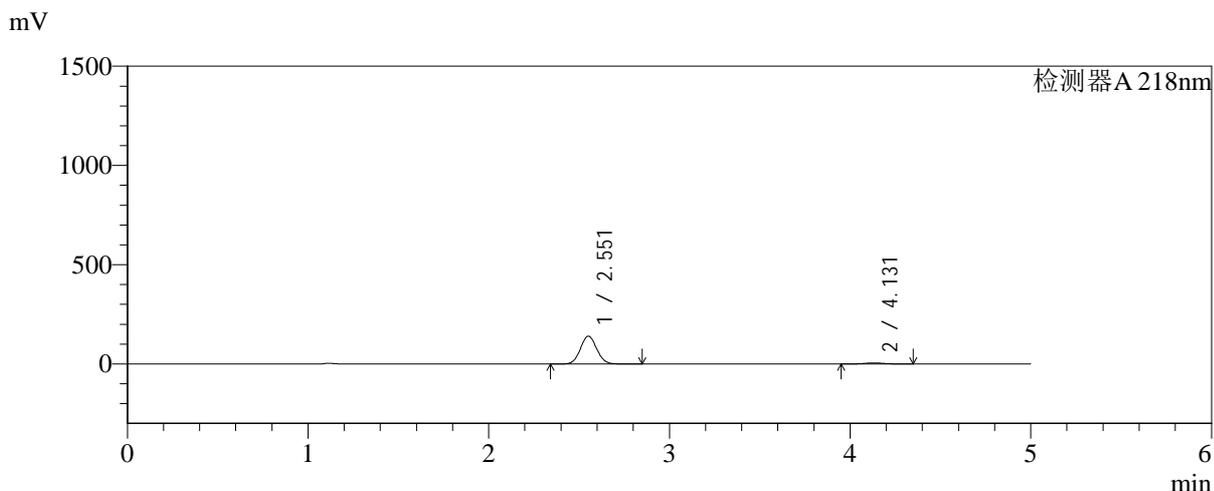


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-517-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 20:32:40      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:38:03      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	880265	95.832	139850	3790	1.063	--
2	4.131	38281	4.168	5469	8051	1.046	9.030
总计		918546	100.000	145319			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

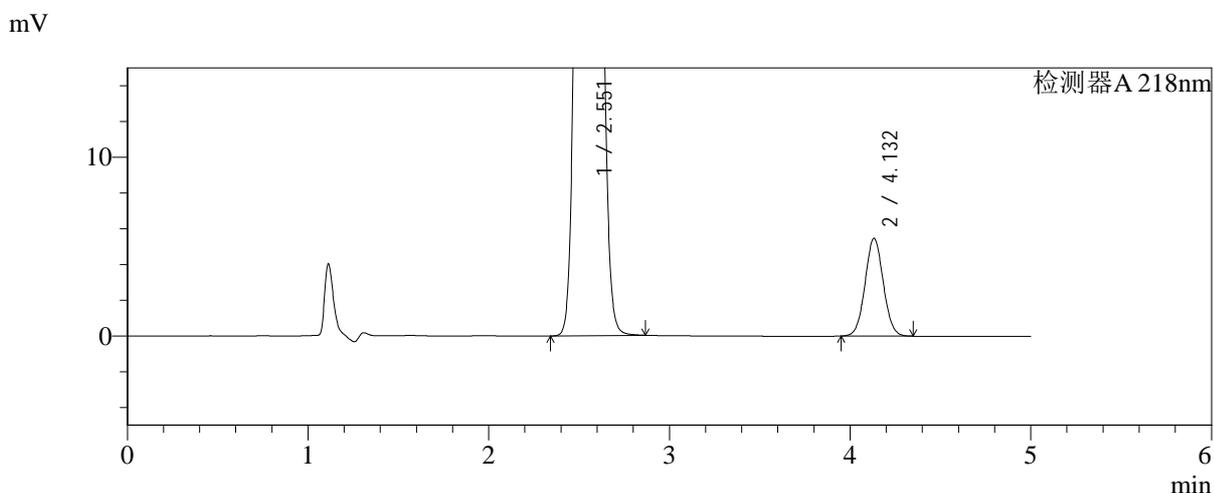
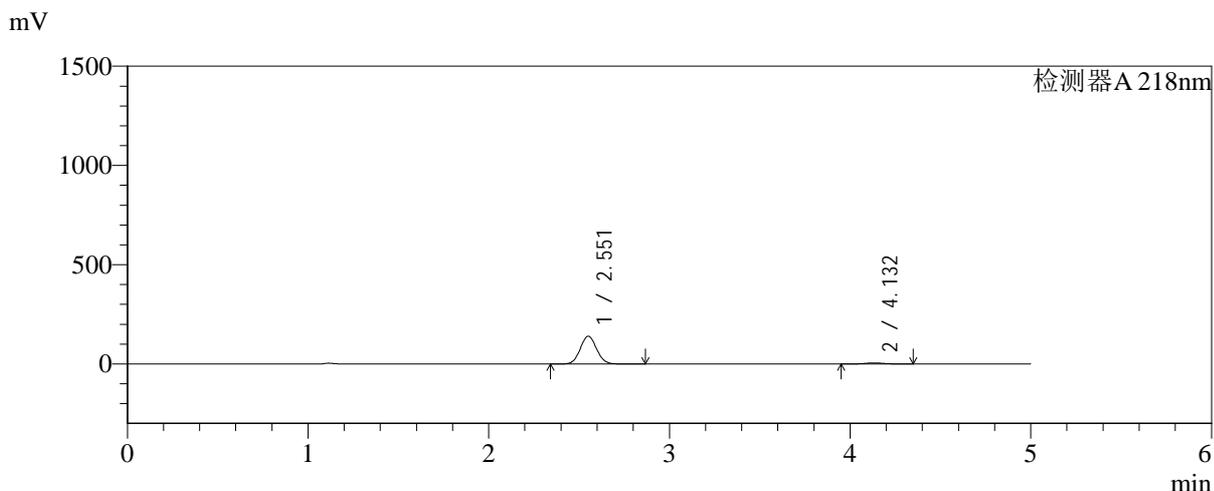


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-518-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 20:38:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:38:10      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

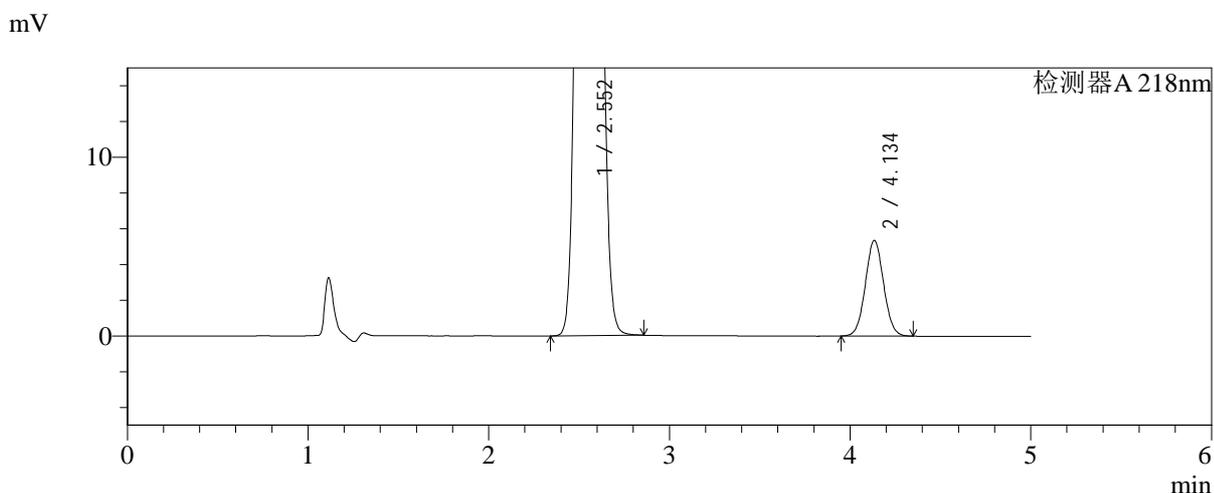
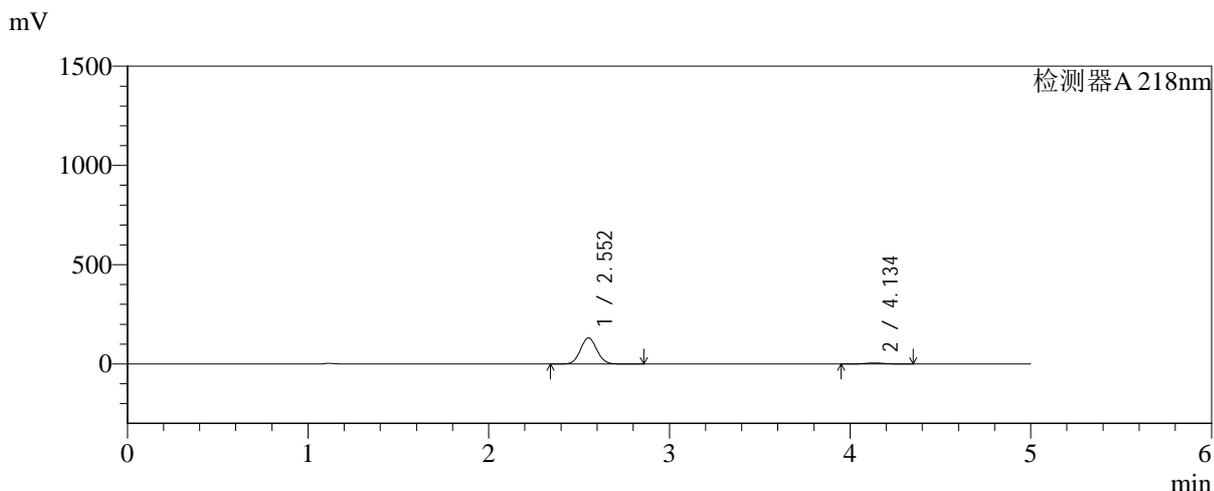
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	878740	95.817	139440	3785	1.063	--
2	4.132	38366	4.183	5470	8029	1.044	9.031
总计		917106	100.000	144910			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-519-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 20:43:24      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:38:18      处理者: liuqihuizi  
 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	2.552	825369	95.641	130853	3772	1.064	--
2	4.134	37620	4.359	5342	8018	1.045	9.019
总计		862989	100.000	136195			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

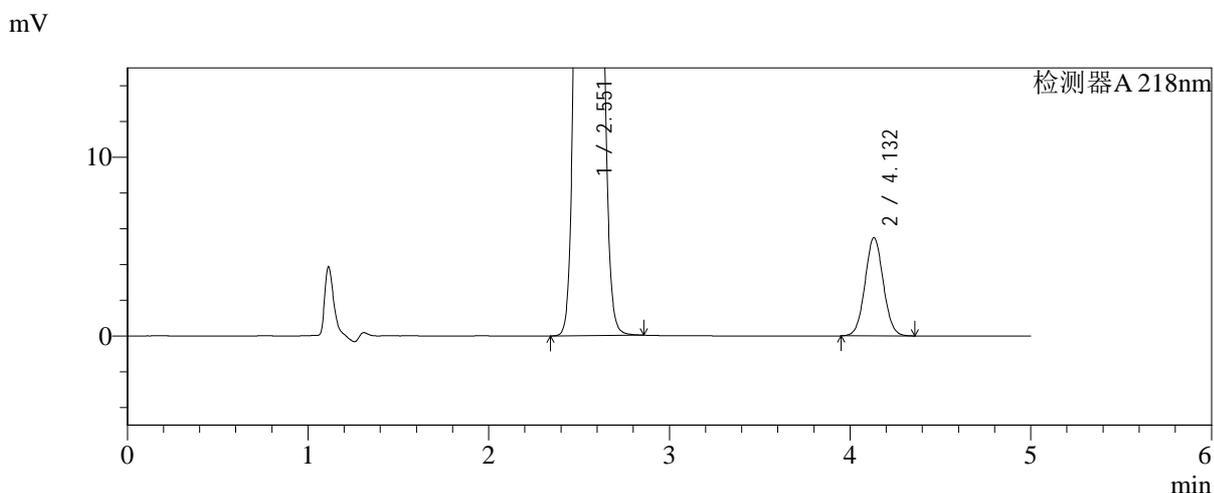
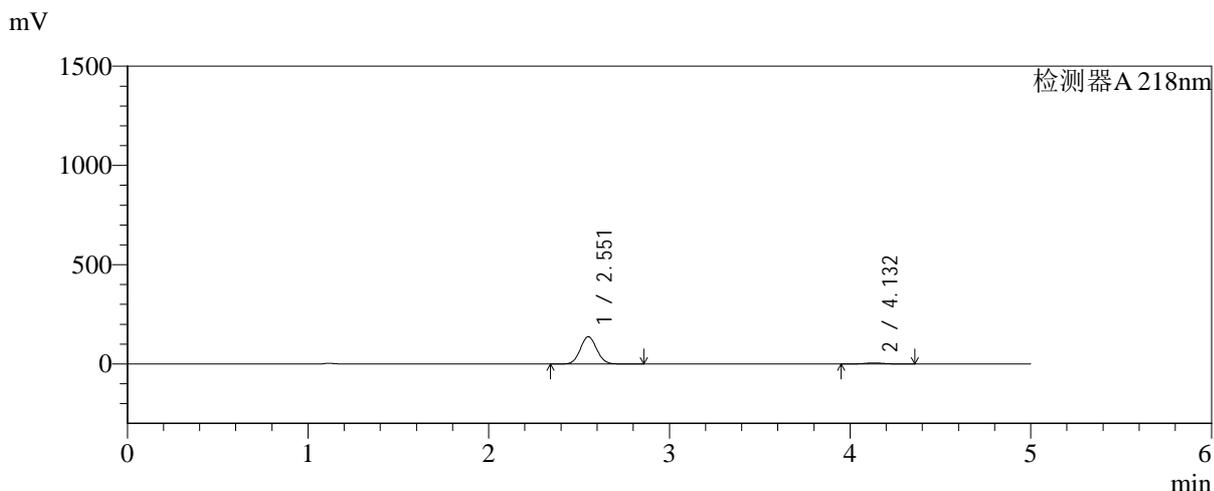


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-520-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 20:48:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:38:25      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	864262	95.722	136845	3770	1.064	--
2	4.132	38622	4.278	5499	8019	1.046	9.016
总计		902884	100.000	142345			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

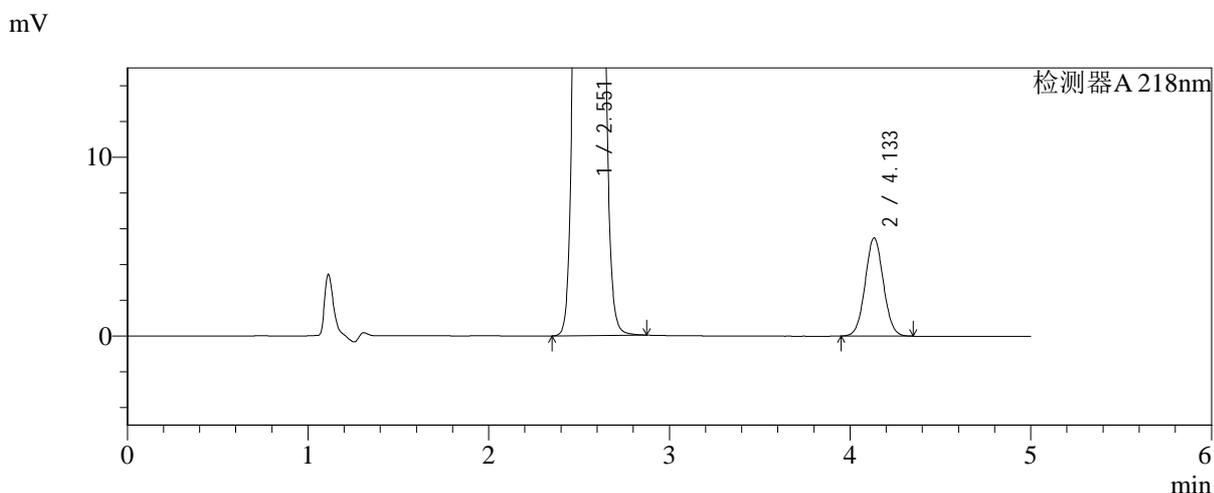
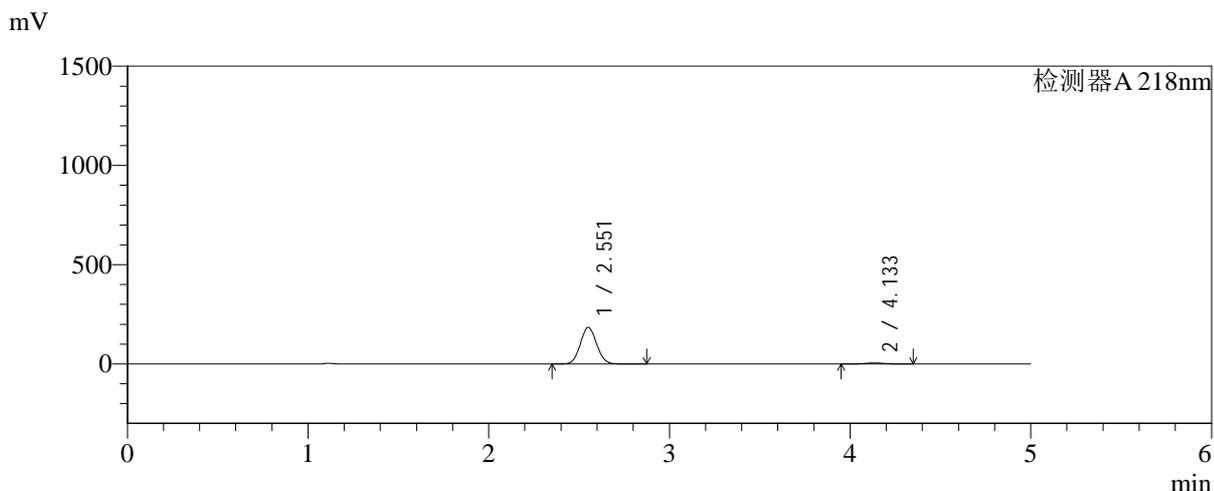


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-521-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 20:54:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:38:32      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	1157608	96.778	183392	3775	1.064	--
2	4.133	38537	3.222	5489	8037	1.045	9.026
总计		1196144	100.000	188881			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

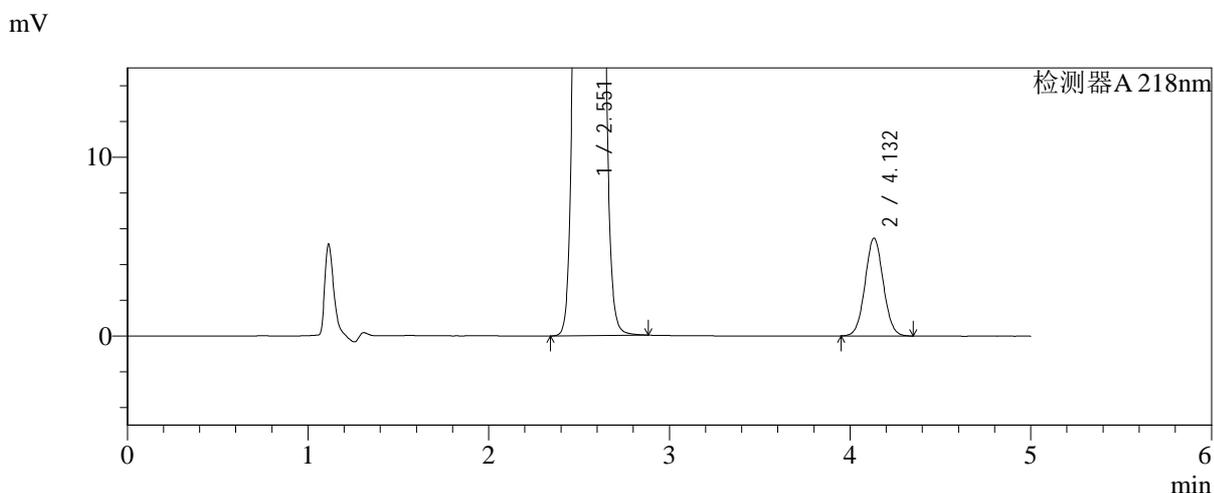
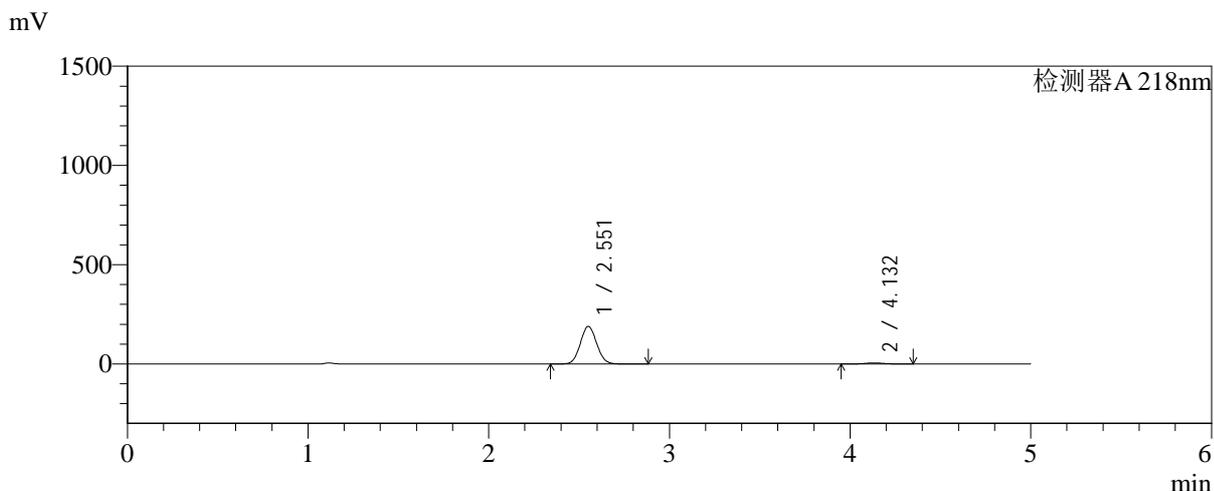


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-522-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 20:59:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:38:39      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	1189476	96.878	188635	3783	1.064	--
2	4.132	38327	3.122	5474	8071	1.045	9.039
总计		1227803	100.000	194110			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

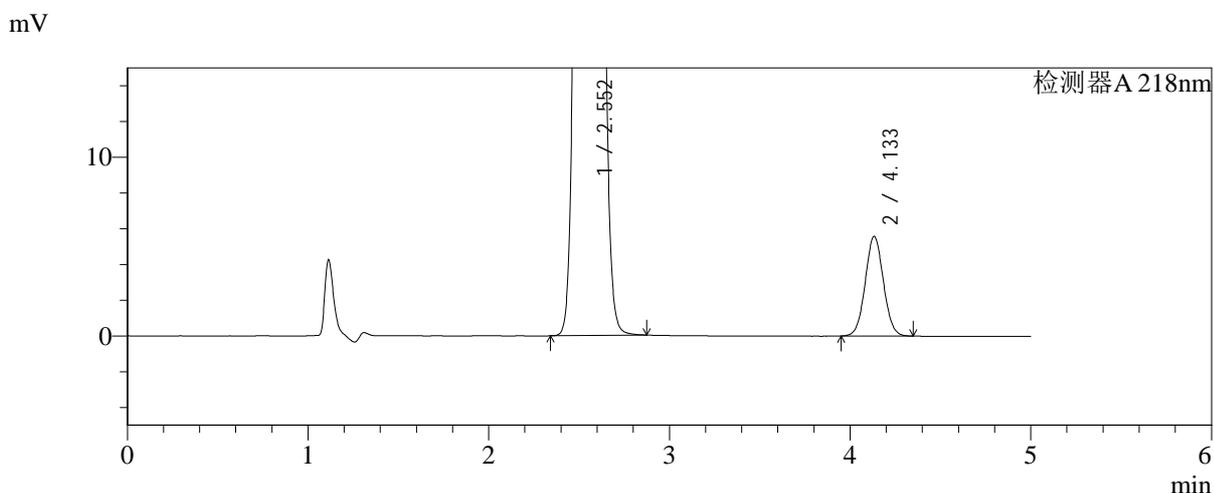
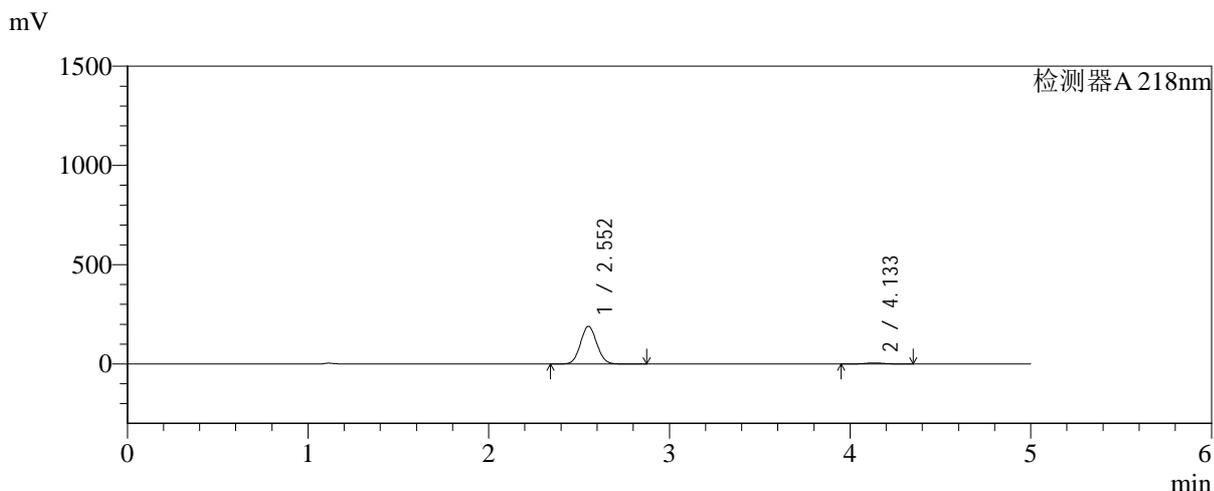


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-523-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 21:04:50      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:38:47      处理者: liuqihuizi  
 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	2.552	1189312	96.821	189191	3796	1.063	--
2	4.133	39044	3.179	5572	8081	1.045	9.047
总计		1228356	100.000	194763			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

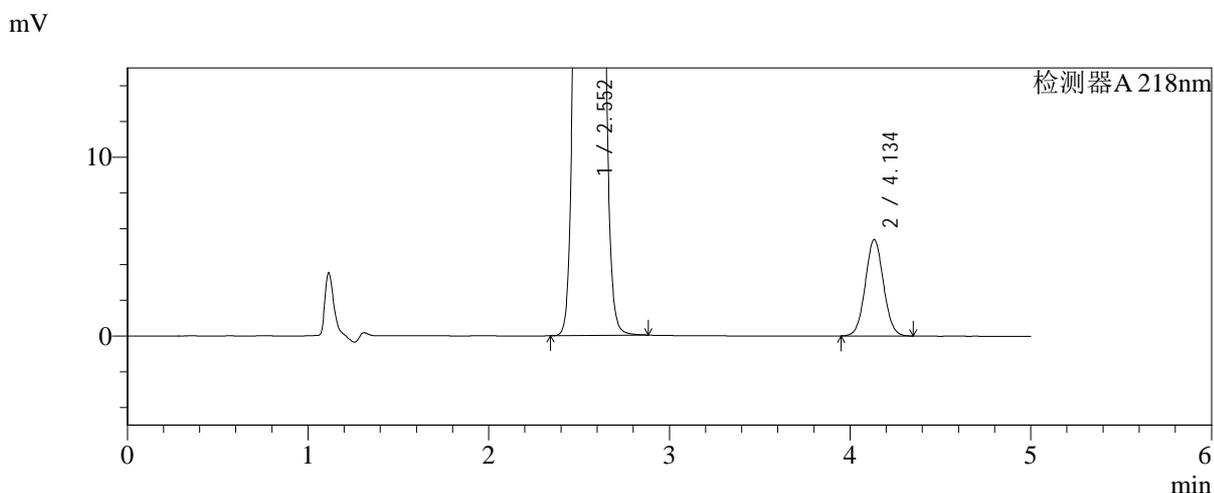
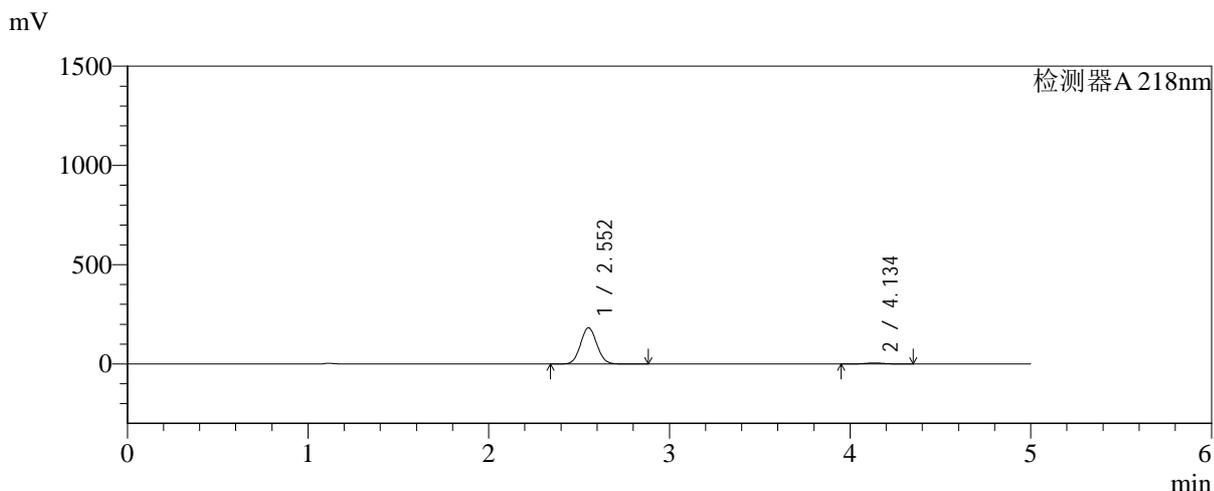


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-524-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 21:10:11      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:38:54      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

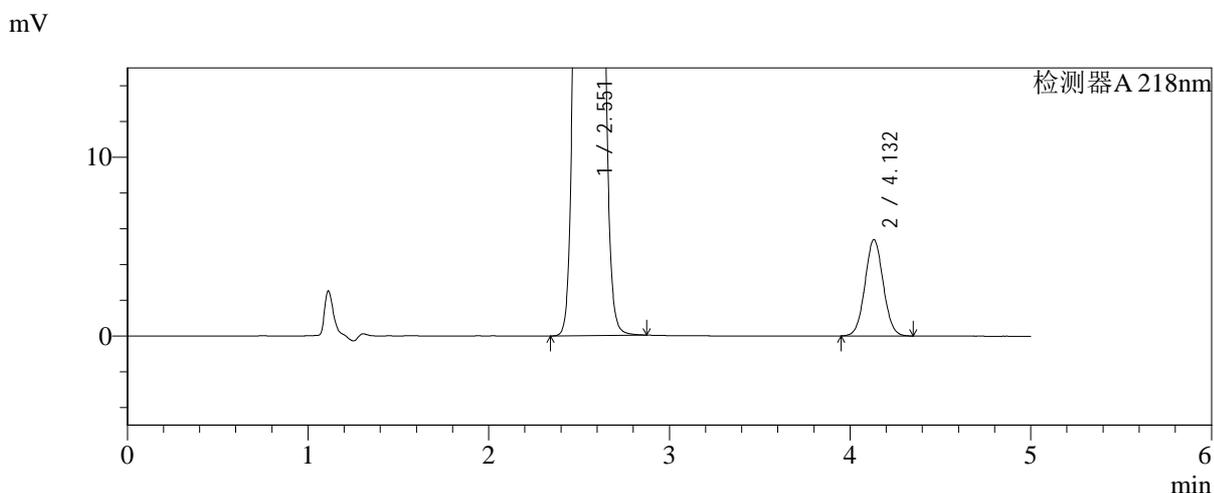
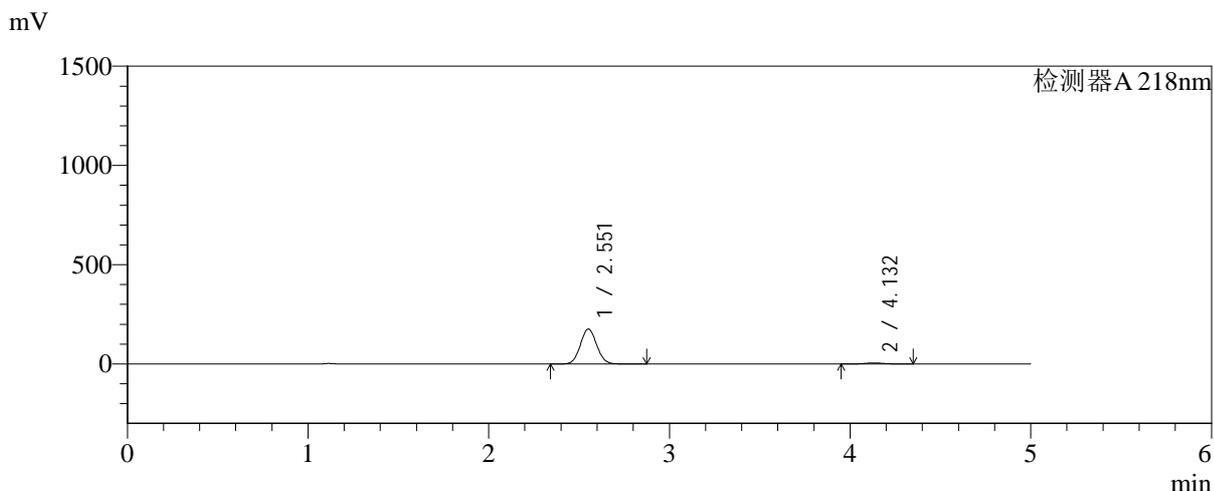
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	1143926	96.807	181953	3792	1.063	--
2	4.134	37728	3.193	5383	8082	1.044	9.044
总计		1181655	100.000	187336			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-525-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 21:15:33      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:39:01      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	1104764	96.686	175320	3786	1.063	--
2	4.132	37867	3.314	5393	8019	1.045	9.022
总计		1142631	100.000	180713			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

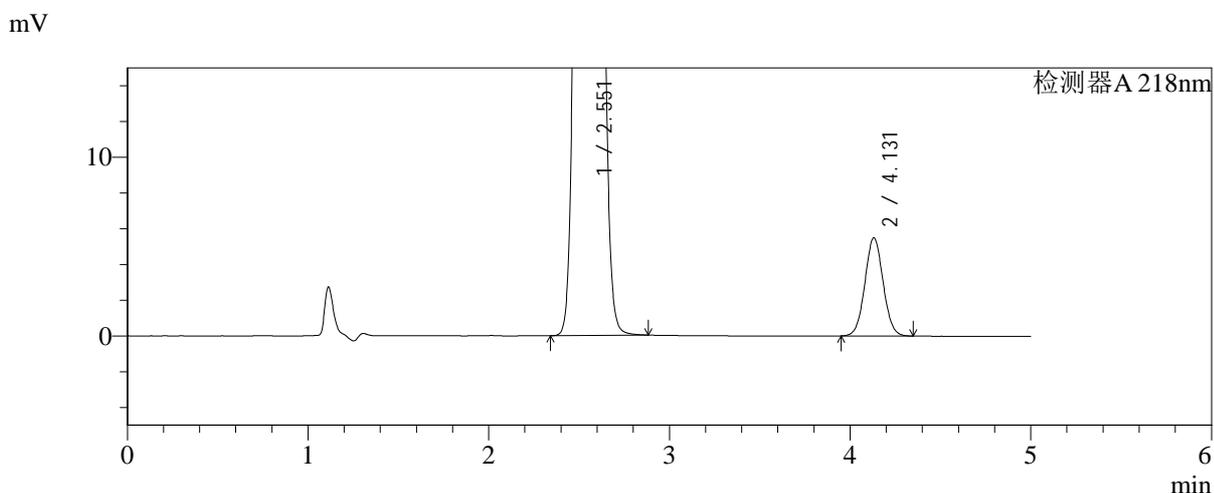
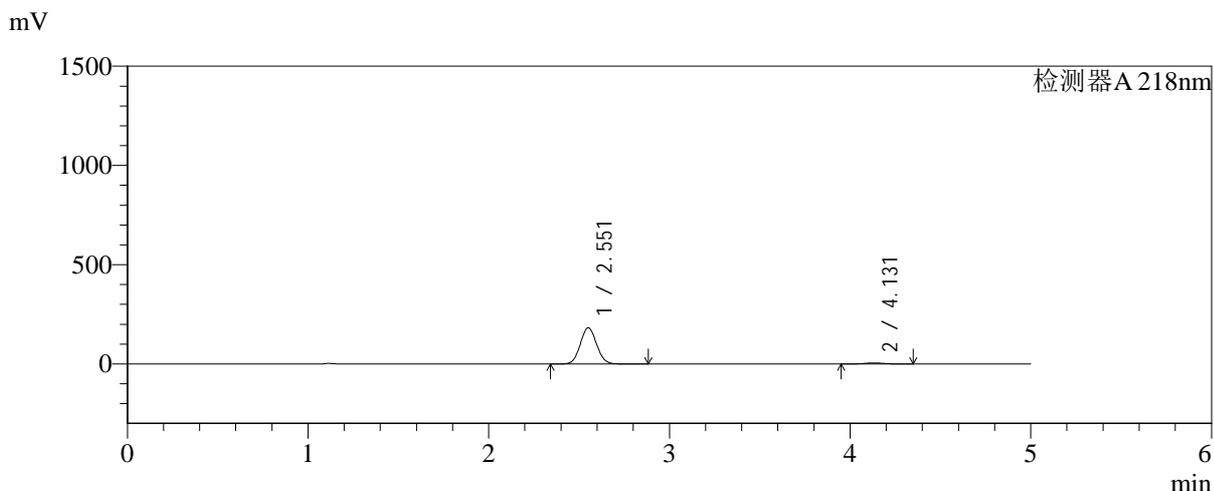


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-526-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 21:20:55      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:39:08      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	1144016	96.739	181509	3790	1.063	--
2	4.131	38563	3.261	5496	8014	1.045	9.024
总计		1182579	100.000	187005			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

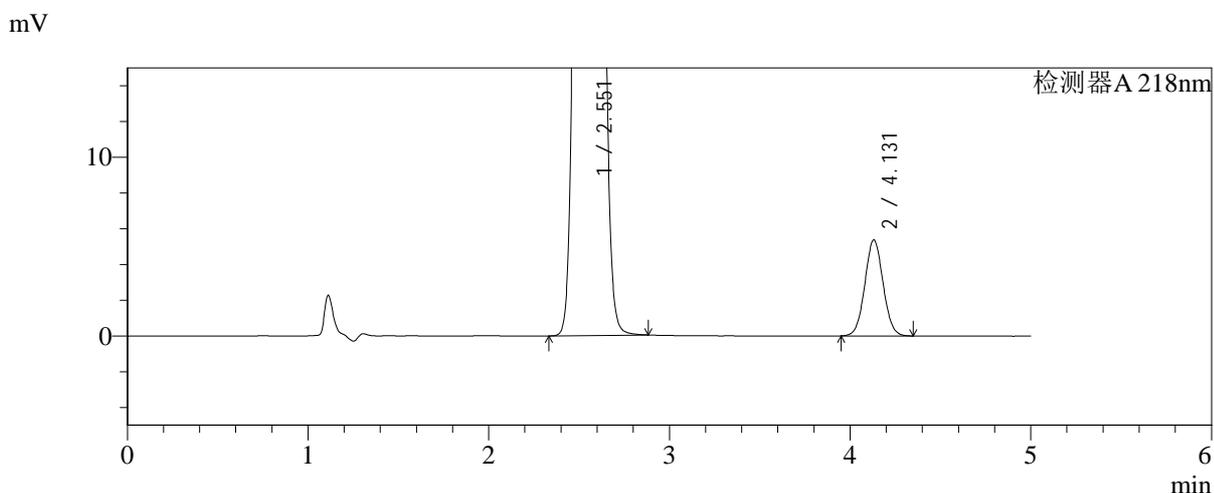
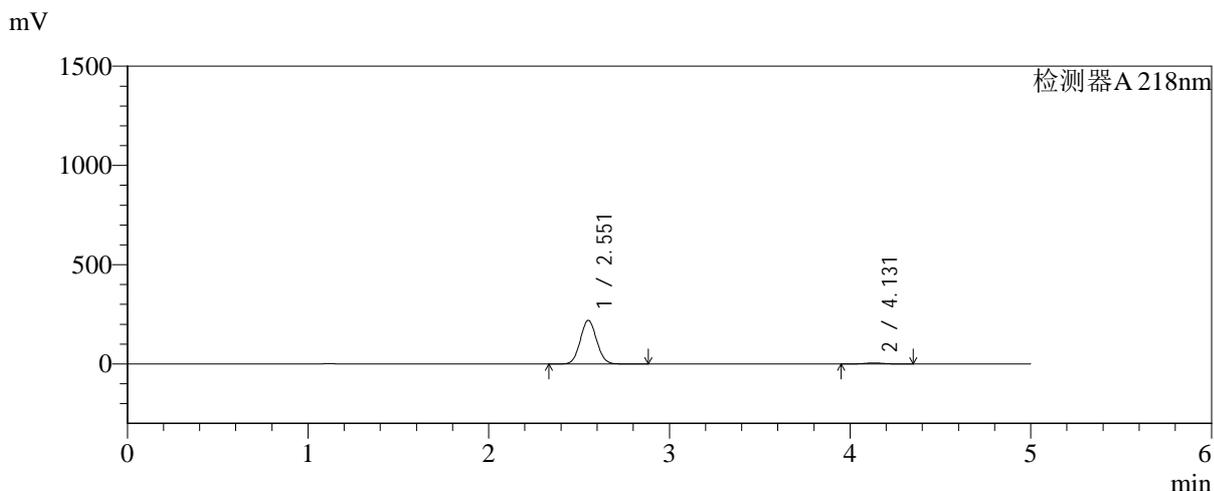


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-527-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuiz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 21:26:18      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:39:16      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	1379037	97.336	218624	3786	1.063	--
2	4.131	37744	2.664	5376	7986	1.045	9.011
总计		1416781	100.000	224000			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

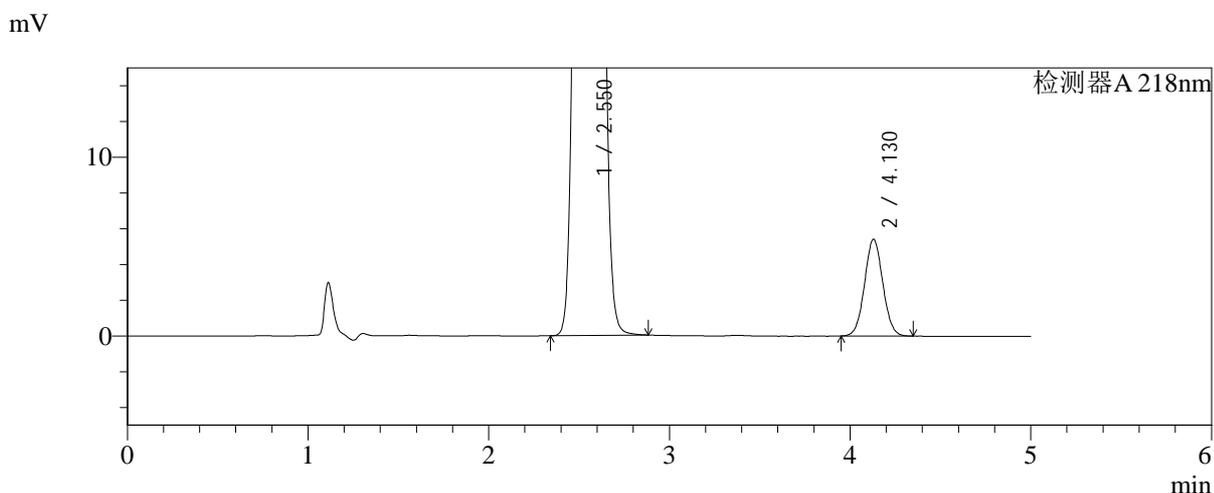
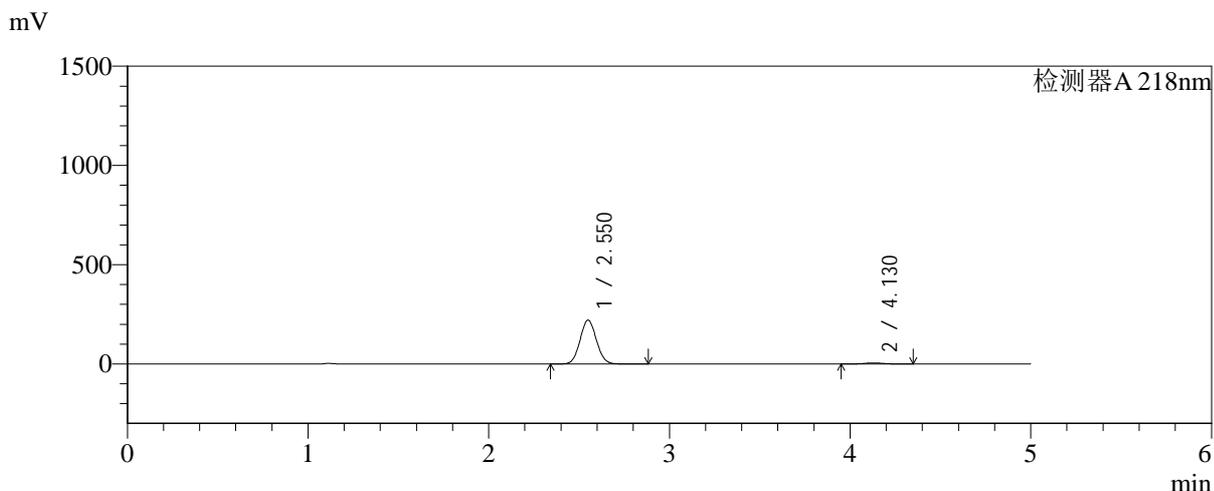


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-528-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 21:31:41      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:39:23      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	1387561	97.329	220387	3774	1.064	--
2	4.130	38074	2.671	5420	7975	1.046	9.003
总计		1425635	100.000	225807			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

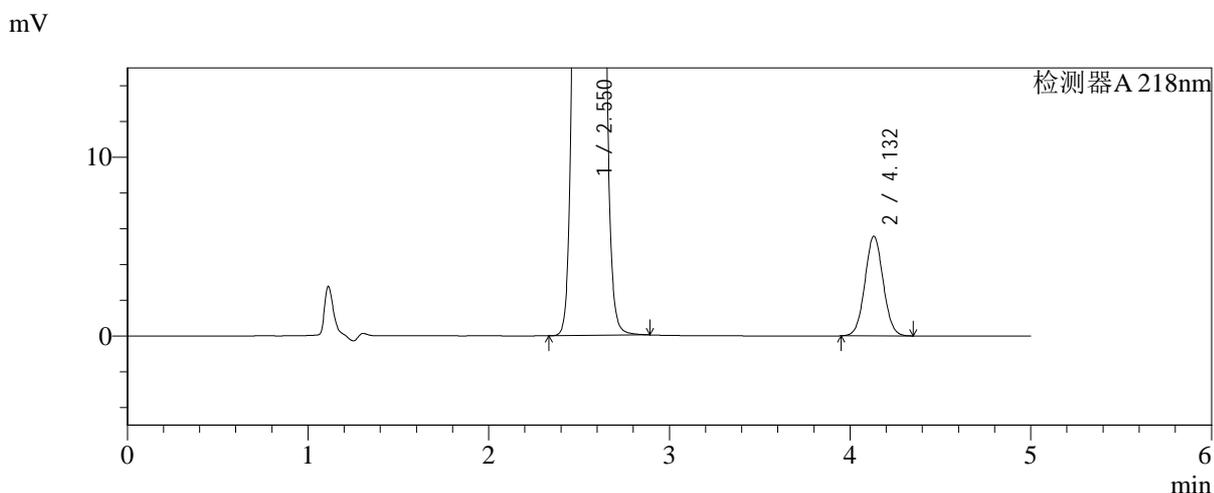
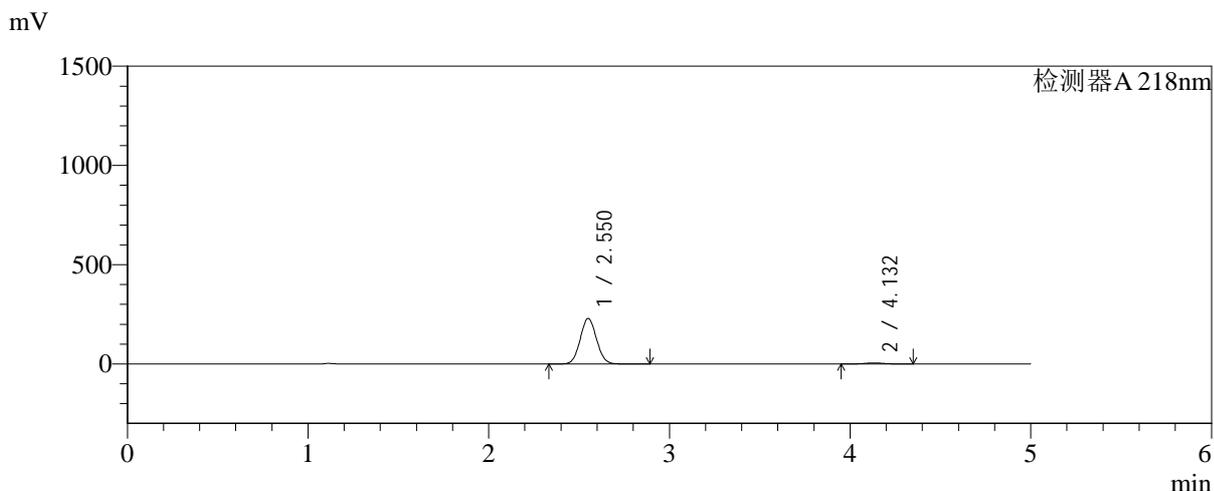


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-529-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 21:37:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:39:31      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	1437571	97.349	228388	3790	1.063	--
2	4.132	39145	2.651	5580	8015	1.044	9.028
总计		1476716	100.000	233967			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

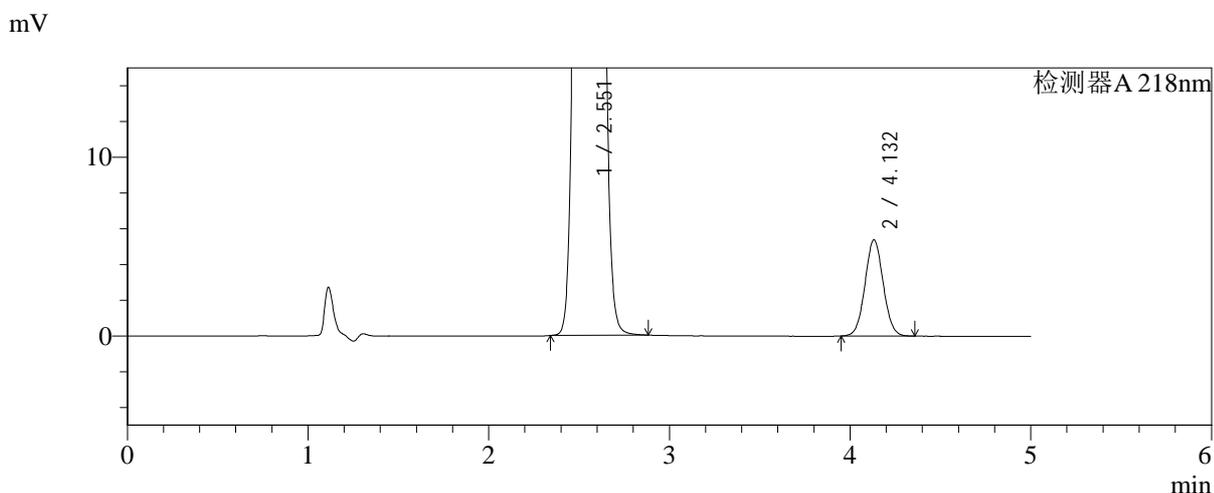
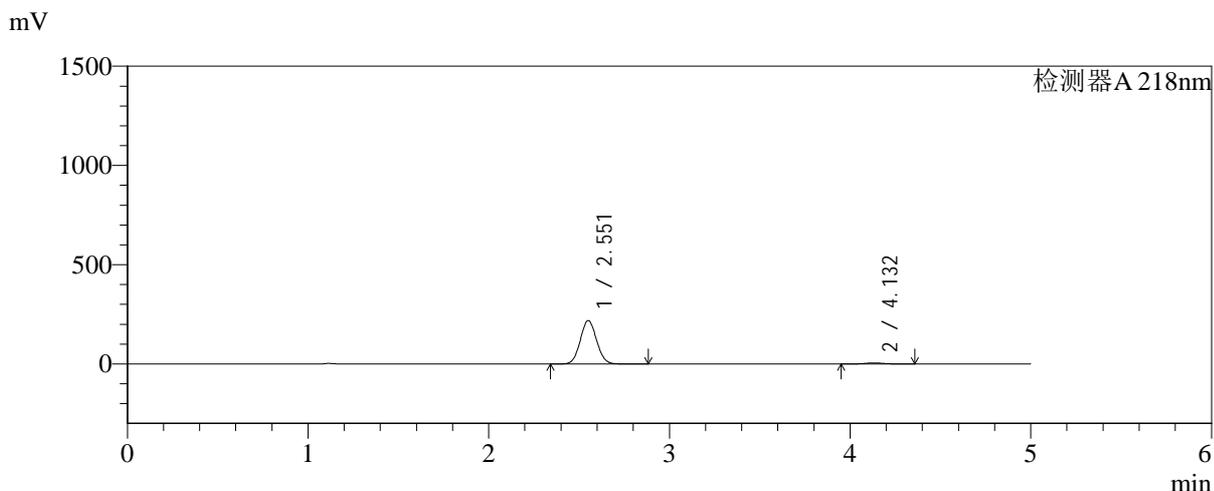


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-530-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 21:42:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:39:38      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	1370875	97.316	217631	3794	1.063	--
2	4.132	37811	2.684	5384	8015	1.045	9.029
总计		1408686	100.000	223015			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

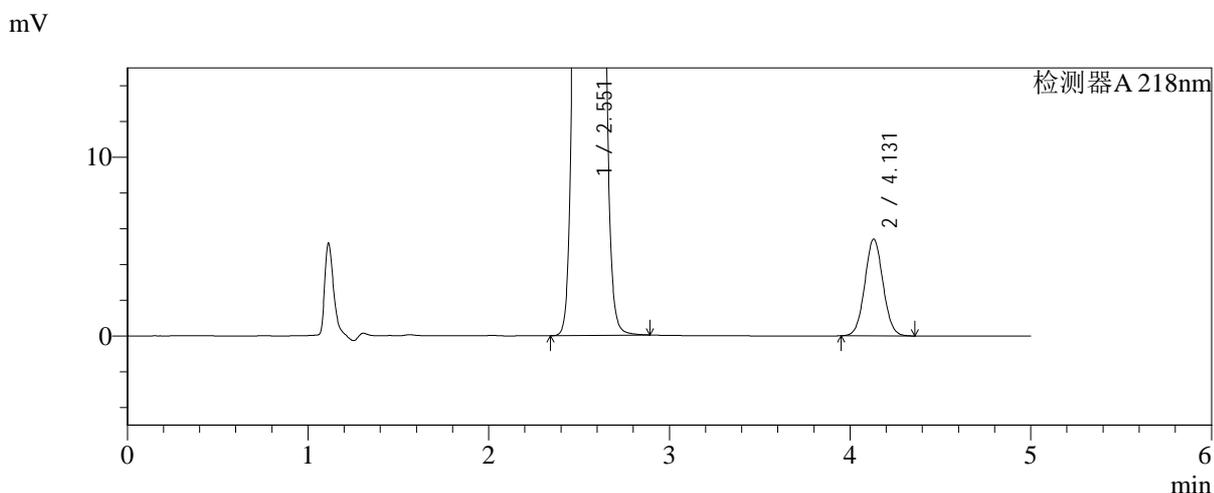
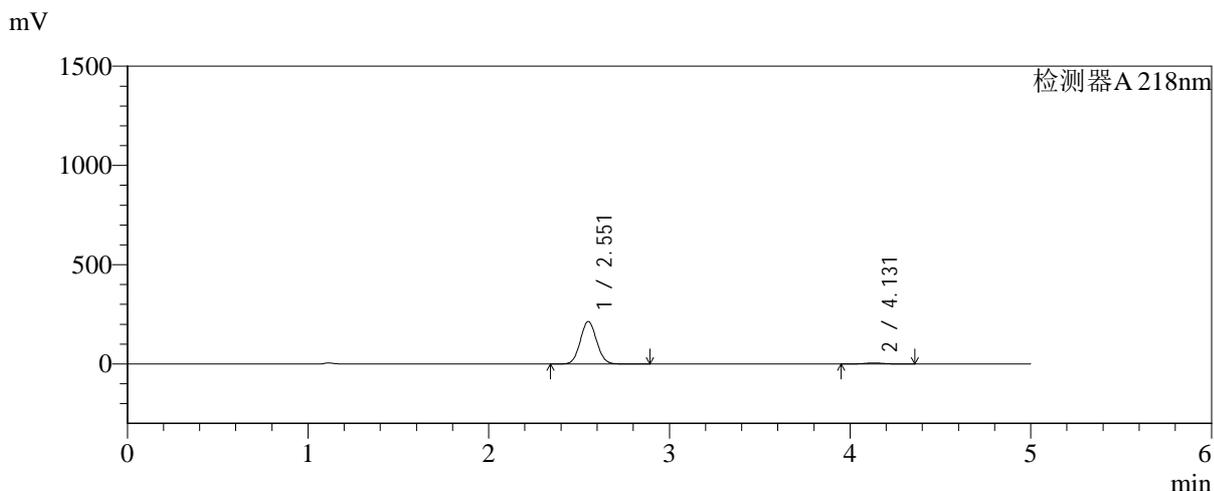


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-531-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 21:47:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:39:45      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	1340977	97.246	213067	3801	1.063	--
2	4.131	37982	2.754	5420	8026	1.046	9.031
总计		1378959	100.000	218486			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

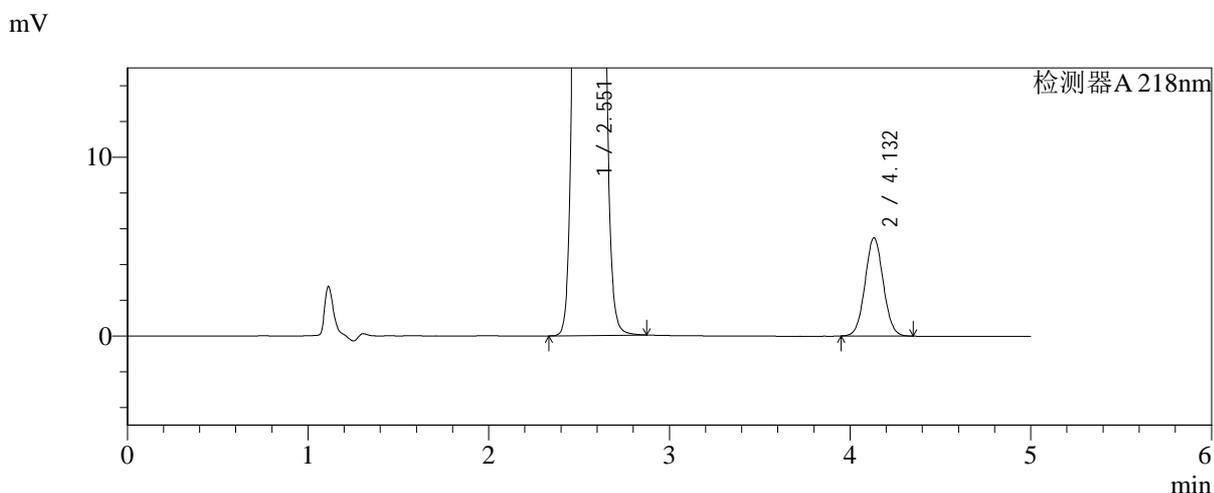
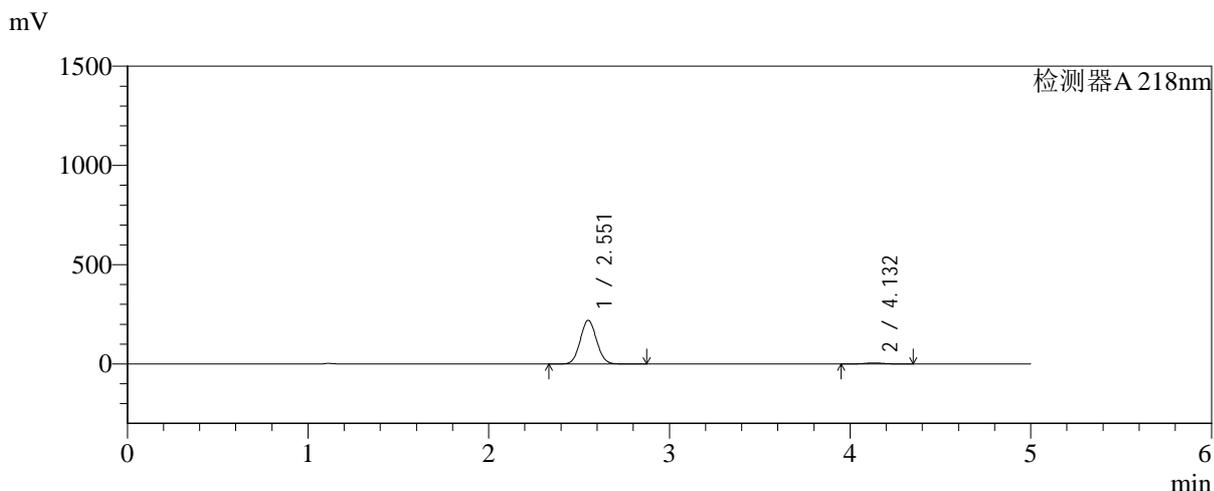


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-532-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 21:53:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:39:53      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	1376689	97.275	218906	3803	1.063	--
2	4.132	38571	2.725	5497	8026	1.045	9.039
总计		1415261	100.000	224403			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

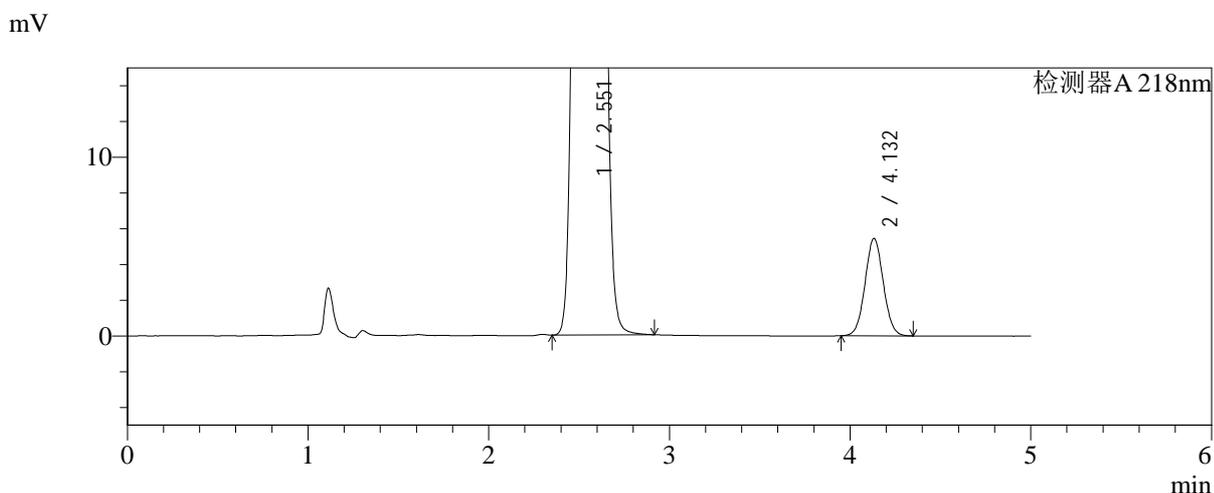
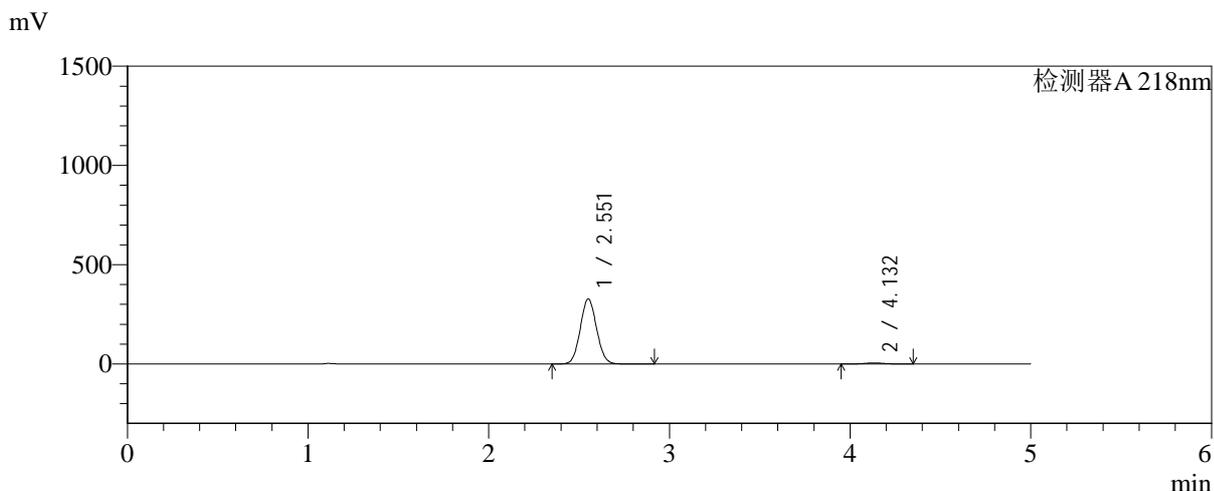


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-533-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 21:58:32      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:40:00      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

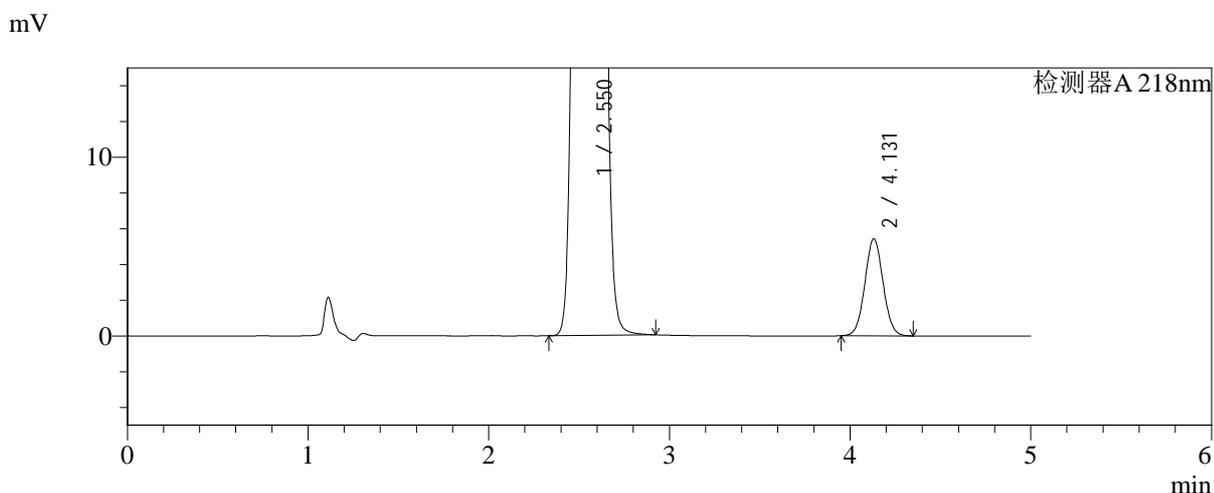
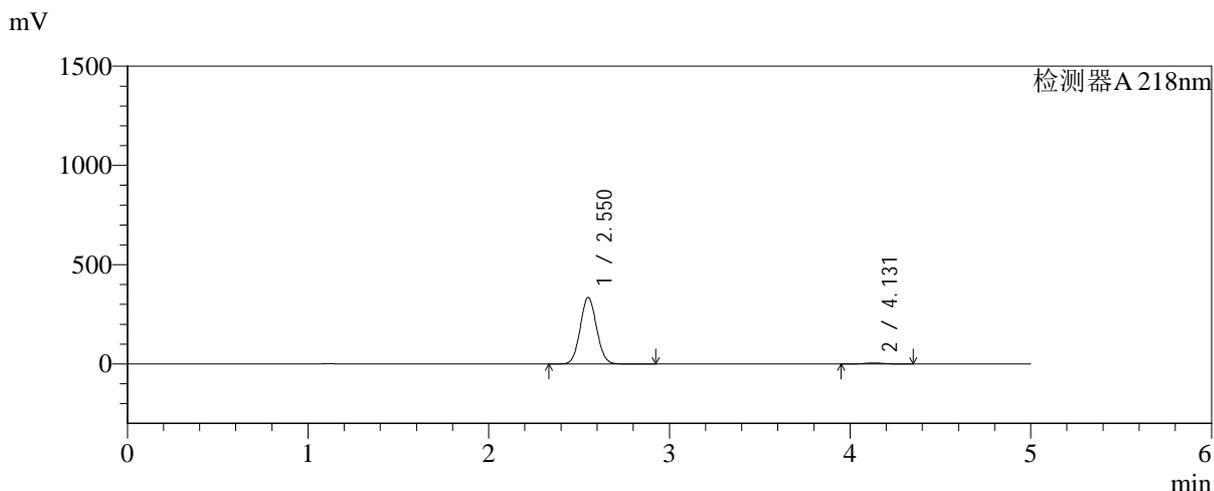
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	2053160	98.170	325912	3791	1.063	--
2	4.132	38281	1.830	5454	8025	1.045	9.032
总计		2091441	100.000	331365			

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-2025081721批-水介质-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 - 0-68/27-534-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 22:03:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:40:07      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	2101245	98.222	333768	3791	1.063	--
2	4.131	38042	1.778	5435	8055	1.046	9.038
总计		2139287	100.000	339204			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

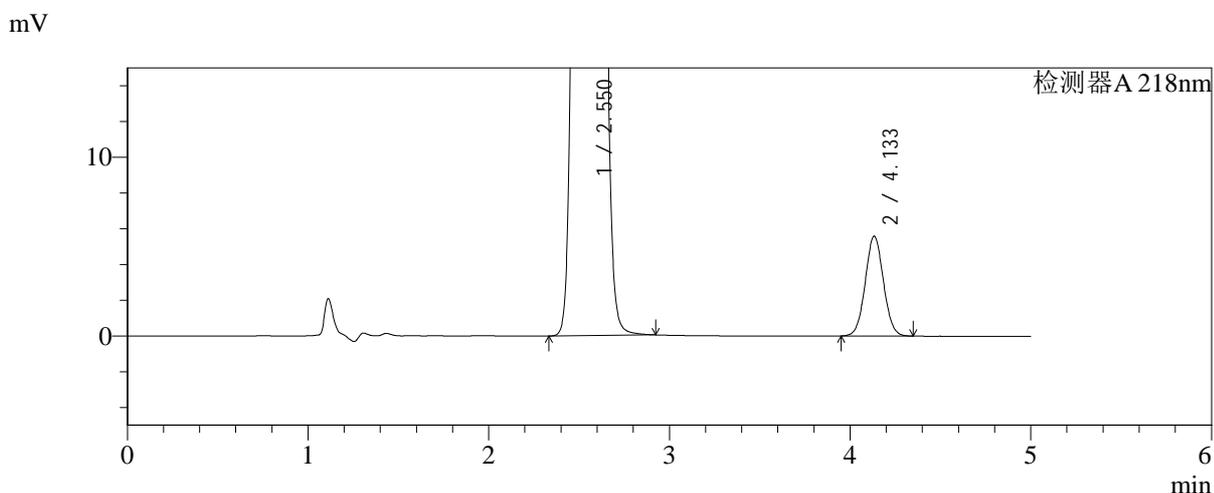
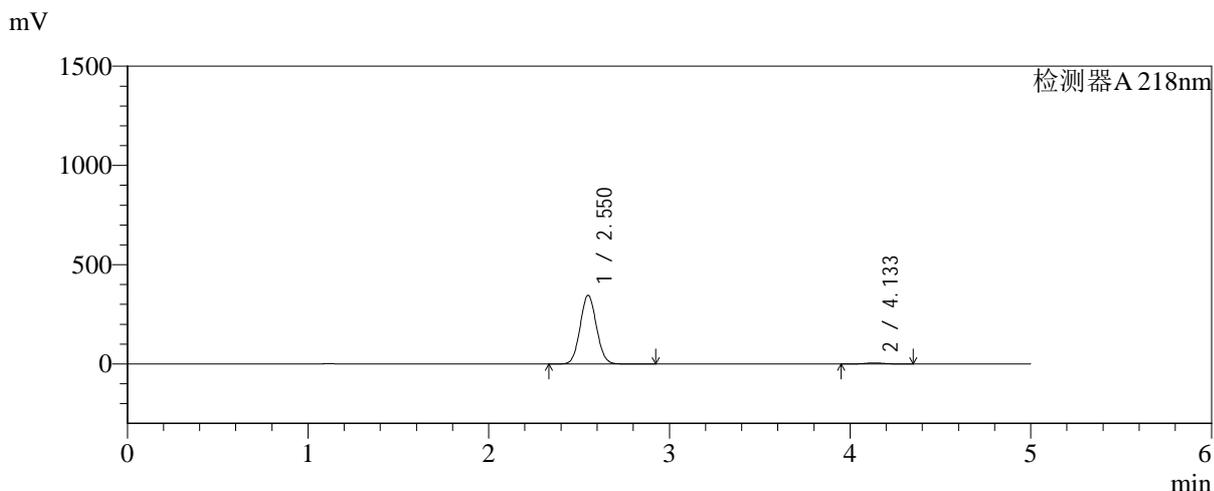


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-535-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 22:09:18      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:40:14      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	2167441	98.227	345080	3799	1.063	--
2	4.133	39129	1.773	5581	8061	1.044	9.057
总计		2206570	100.000	350661			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

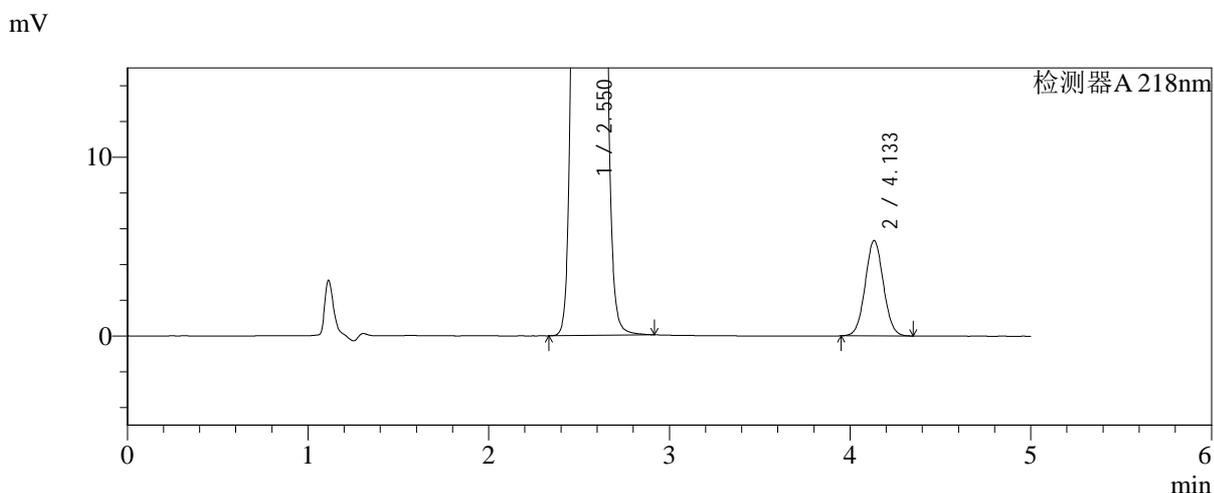
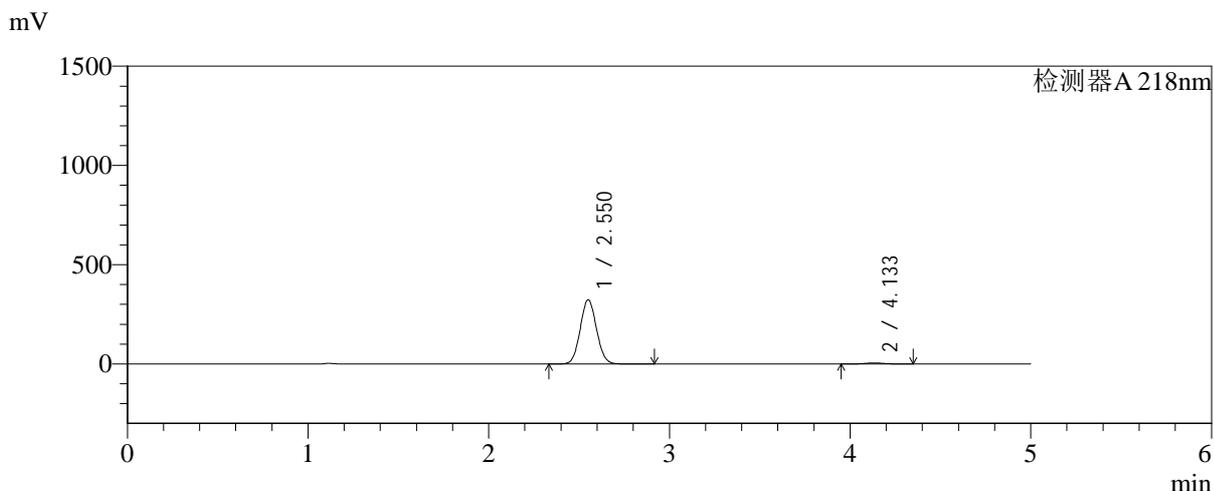


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-536-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 22:14:40      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:40:22      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

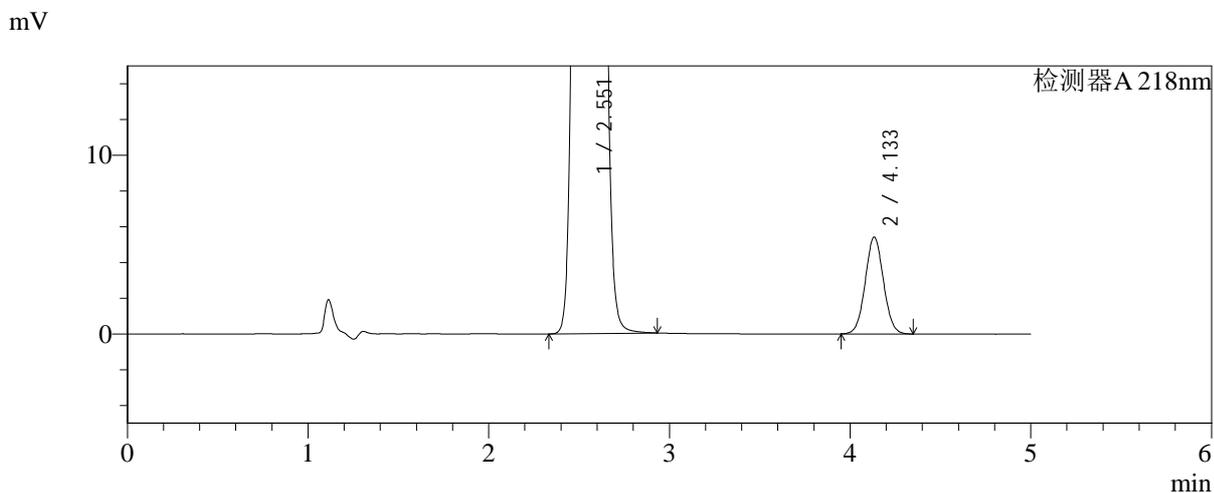
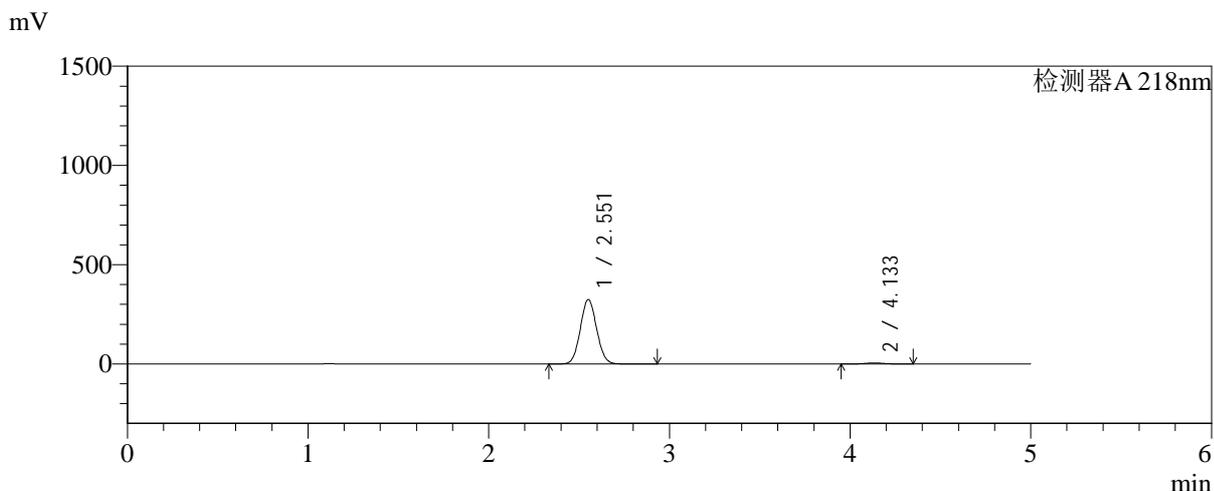
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	2024822	98.185	321965	3797	1.063	--
2	4.133	37430	1.815	5331	8024	1.045	9.041
总计		2062252	100.000	327295			

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-2025081721批-水介质-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℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-537-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 22:20:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:40:29      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	2035967	98.168	323385	3798	1.063	--
2	4.133	38004	1.832	5414	8052	1.044	9.047
总计		2073971	100.000	328799			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

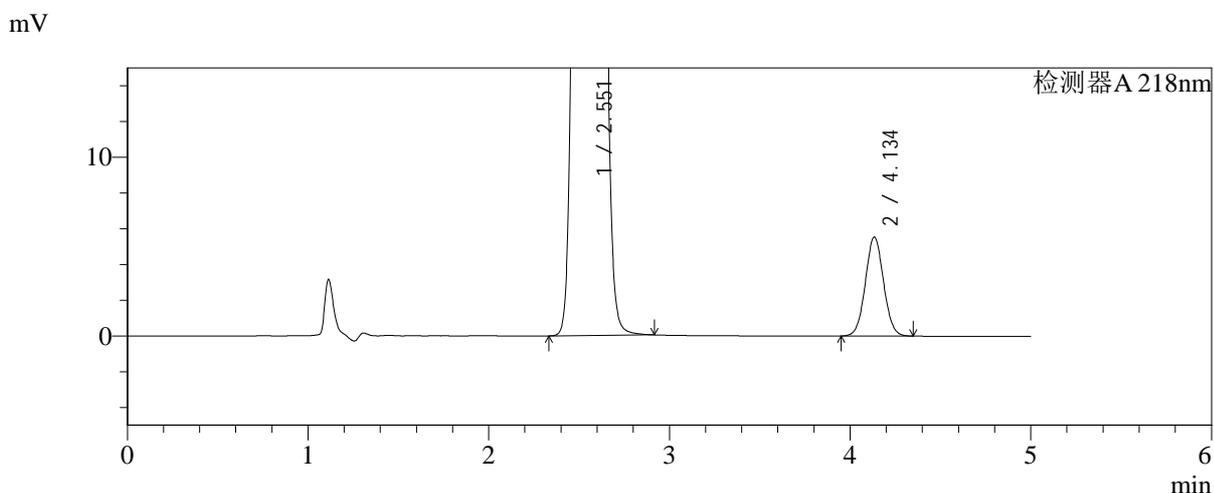
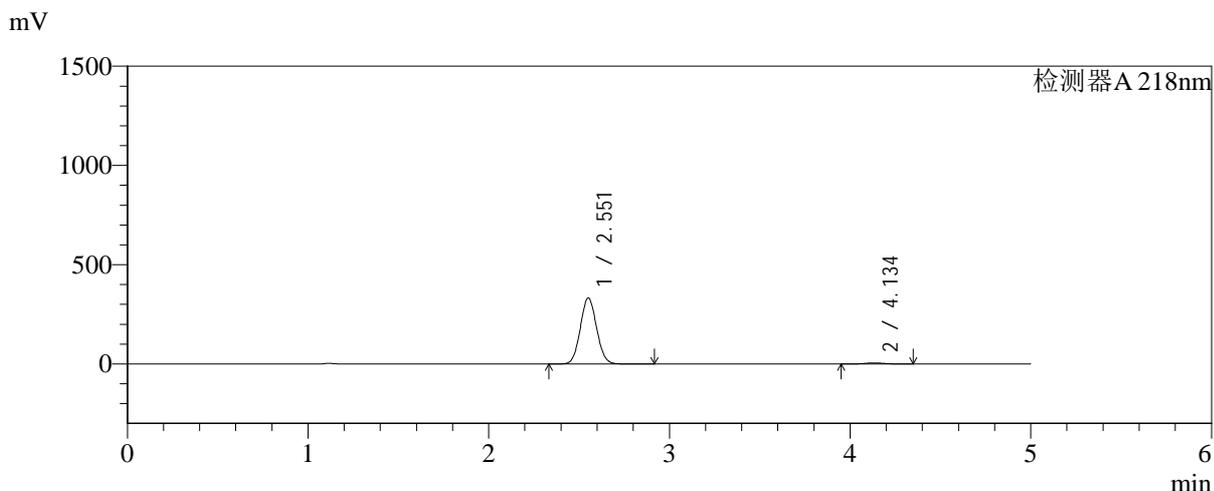


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-538-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 22:25:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:40:36      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	2080565	98.170	330769	3806	1.063	--
2	4.134	38778	1.830	5528	8068	1.043	9.059
总计		2119343	100.000	336297			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

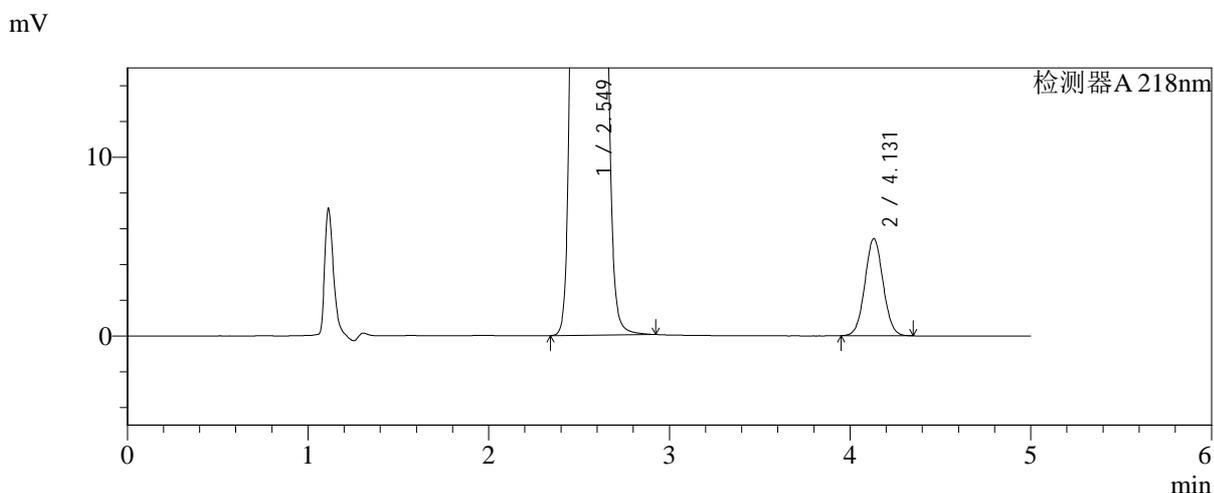
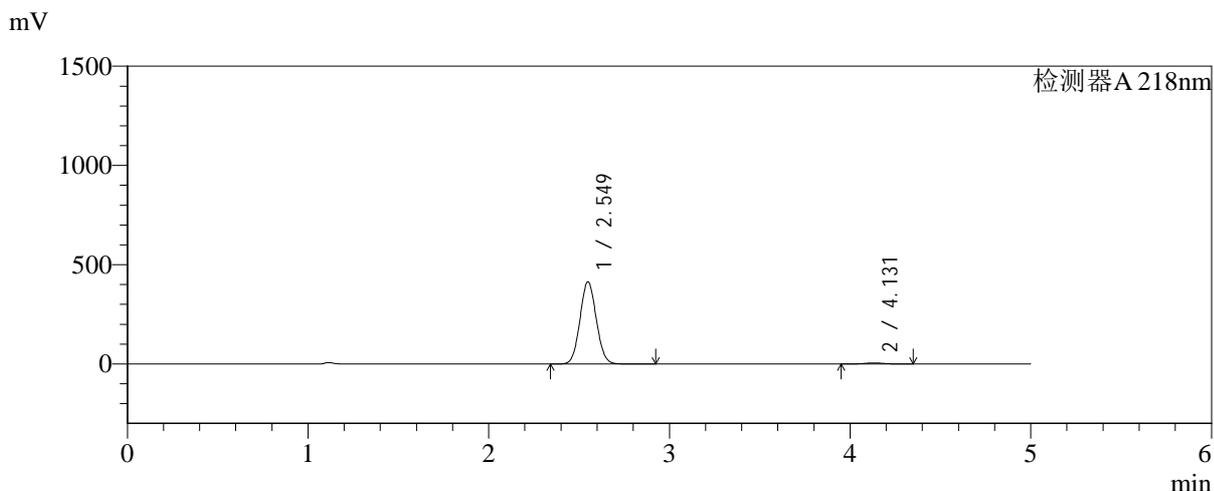


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-539-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 22:30:48      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:40:43      处理者: liuqihuizi  
 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	2.549	2592879	98.552	413223	3795	1.064	--
2	4.131	38103	1.448	5444	8053	1.044	9.050
总计		2630982	100.000	418667			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

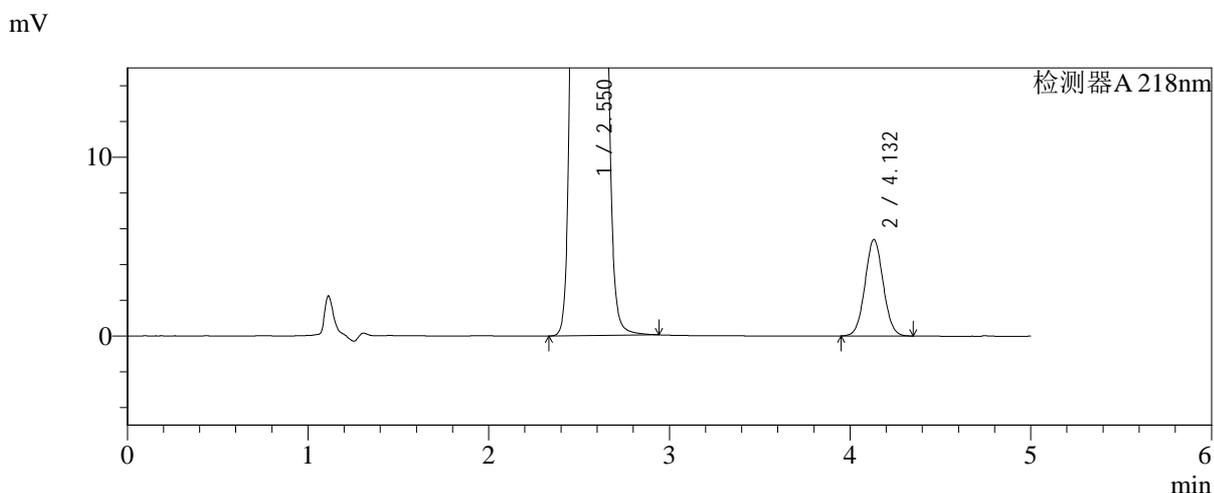
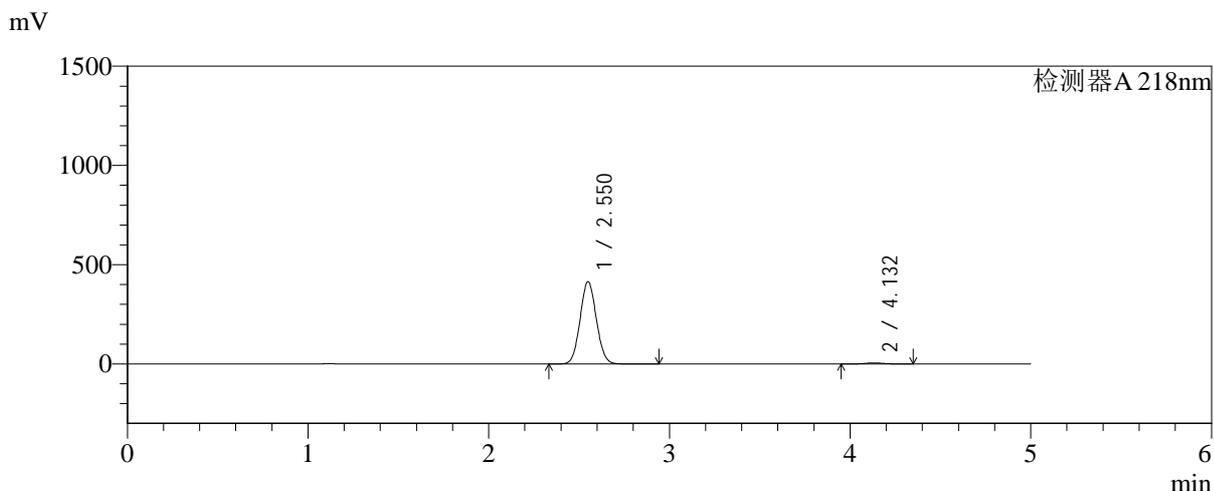


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-540-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 22:36:11      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:40:51      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	2593440	98.565	413572	3806	1.064	--
2	4.132	37759	1.435	5397	8057	1.044	9.056
总计		2631199	100.000	418970			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

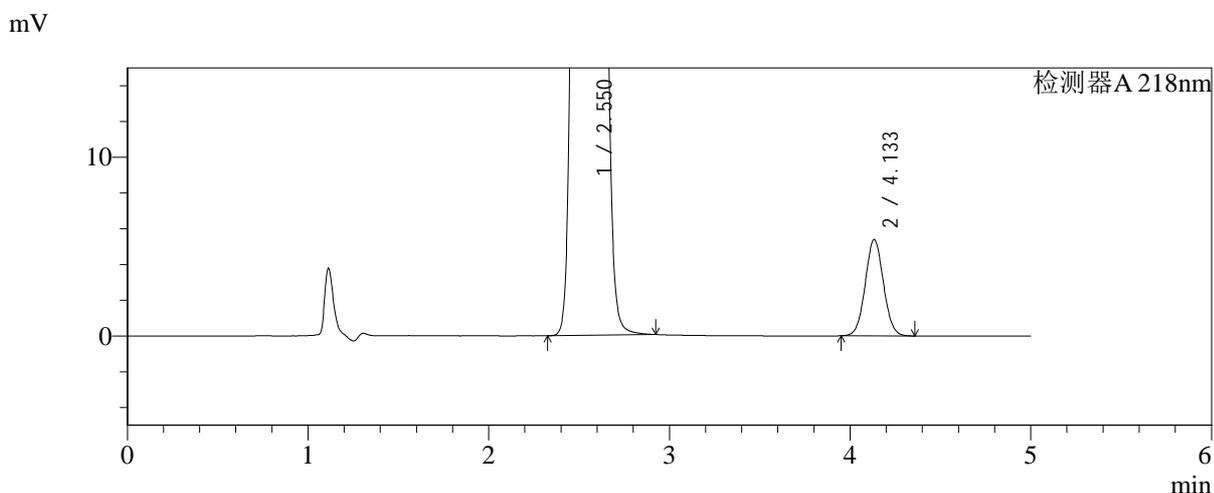
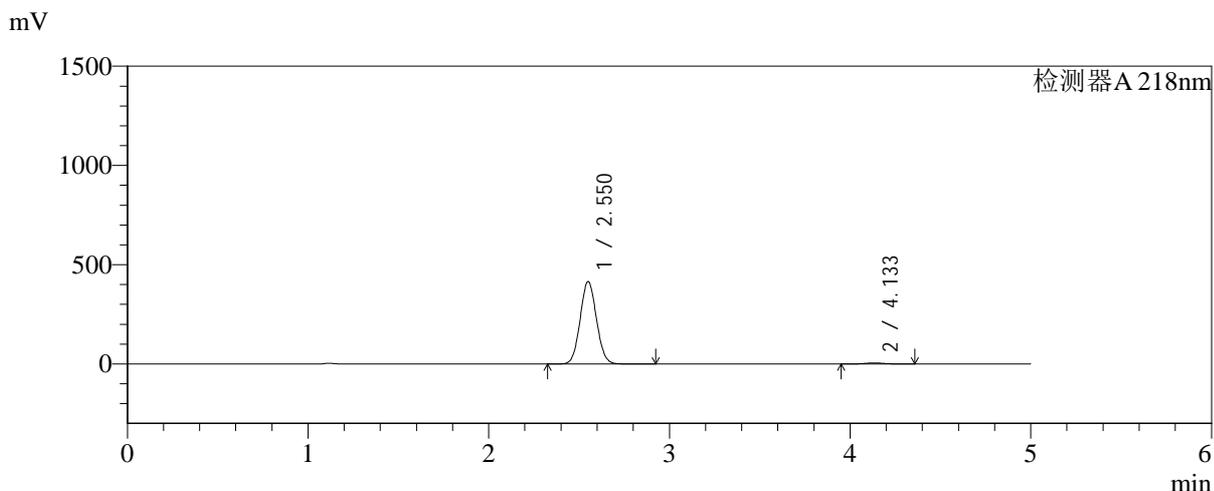


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-541-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 22:41:33      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:40:58      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	2603446	98.569	413990	3792	1.063	--
2	4.133	37787	1.431	5380	8043	1.046	9.047
总计		2641233	100.000	419370			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

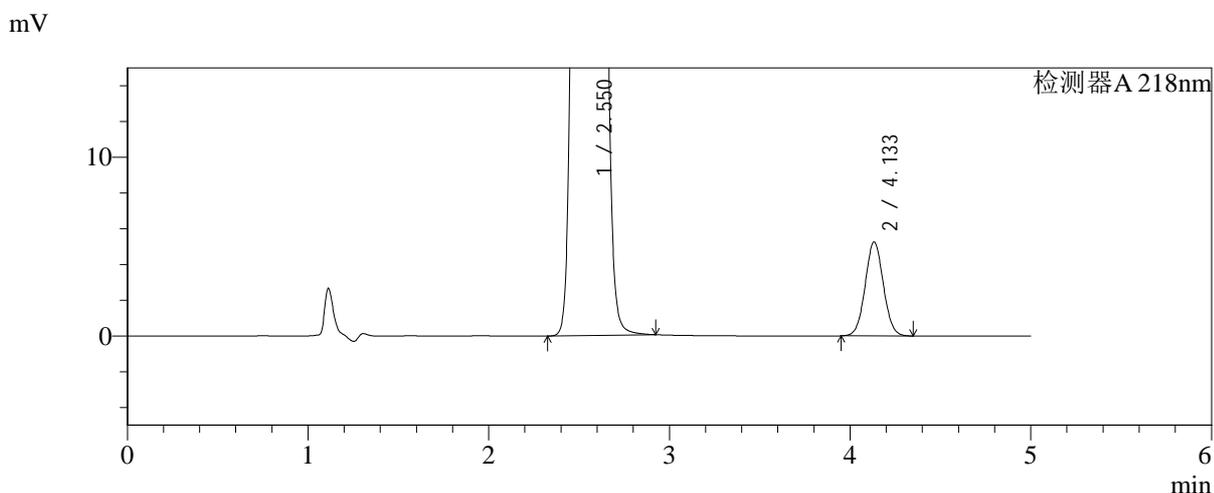
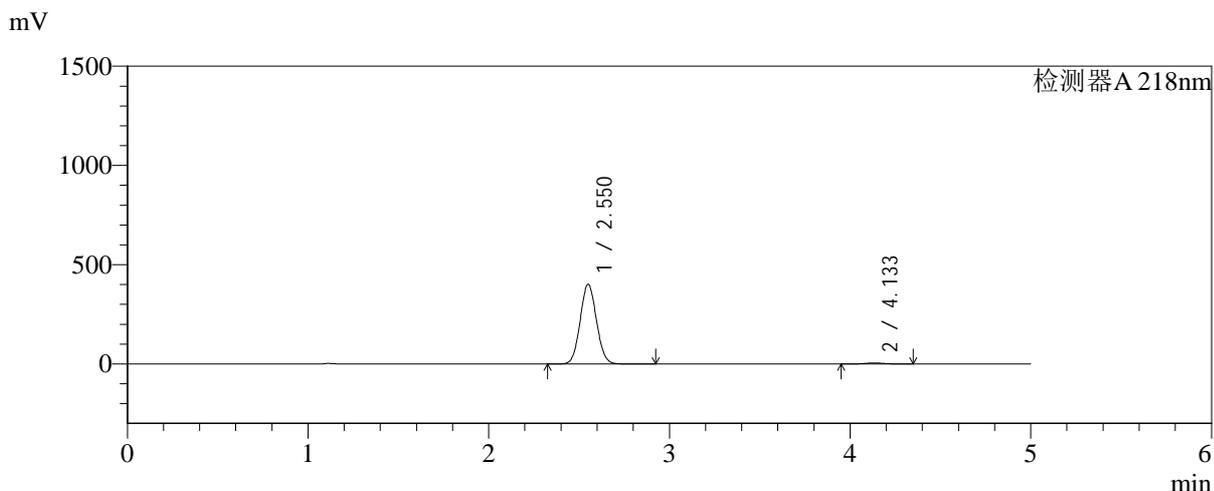


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-542-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 22:46:57      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:41:05      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	2514007	98.556	399812	3794	1.063	--
2	4.133	36834	1.444	5253	8046	1.045	9.046
总计		2550841	100.000	405065			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

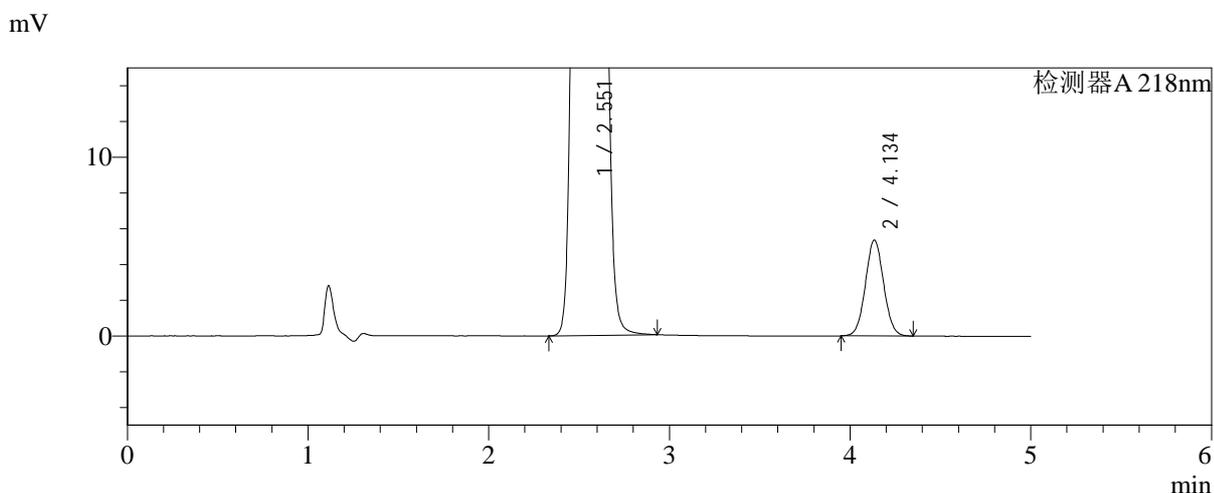
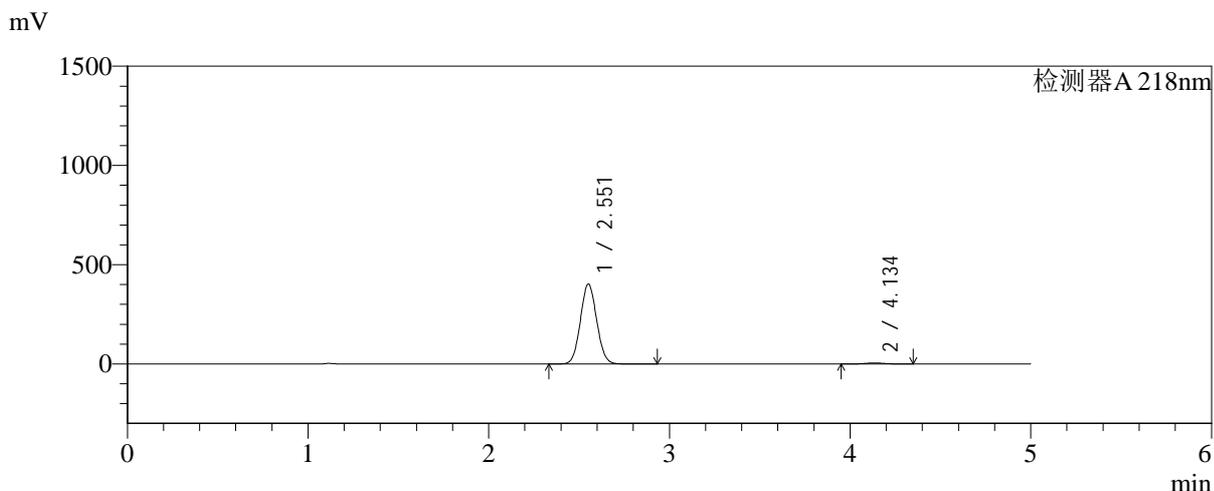


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-543-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 22:52:19      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:41:13      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	2521197	98.530	400968	3800	1.063	--
2	4.134	37620	1.470	5353	8040	1.045	9.046
总计		2558817	100.000	406321			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

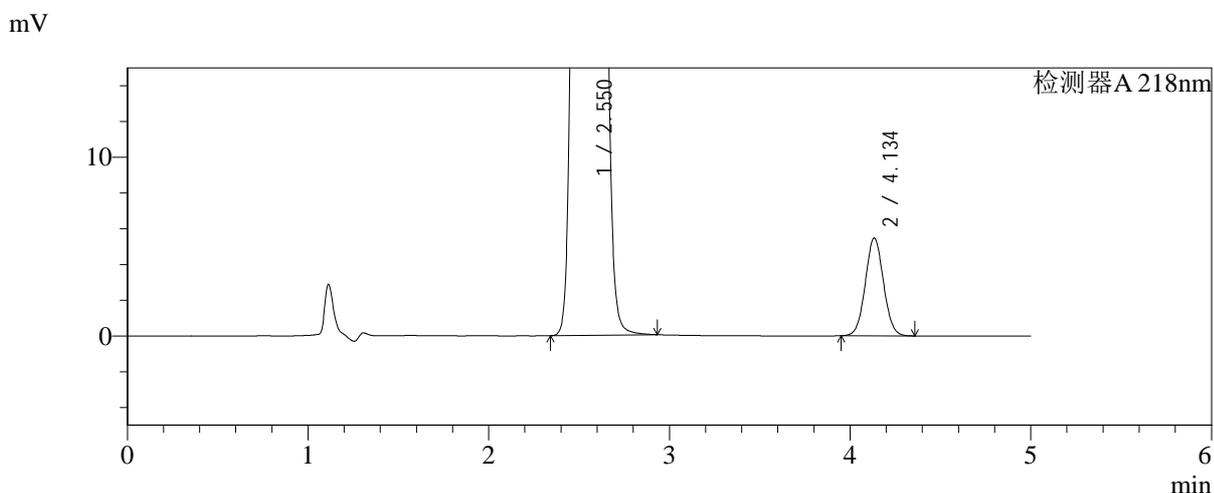
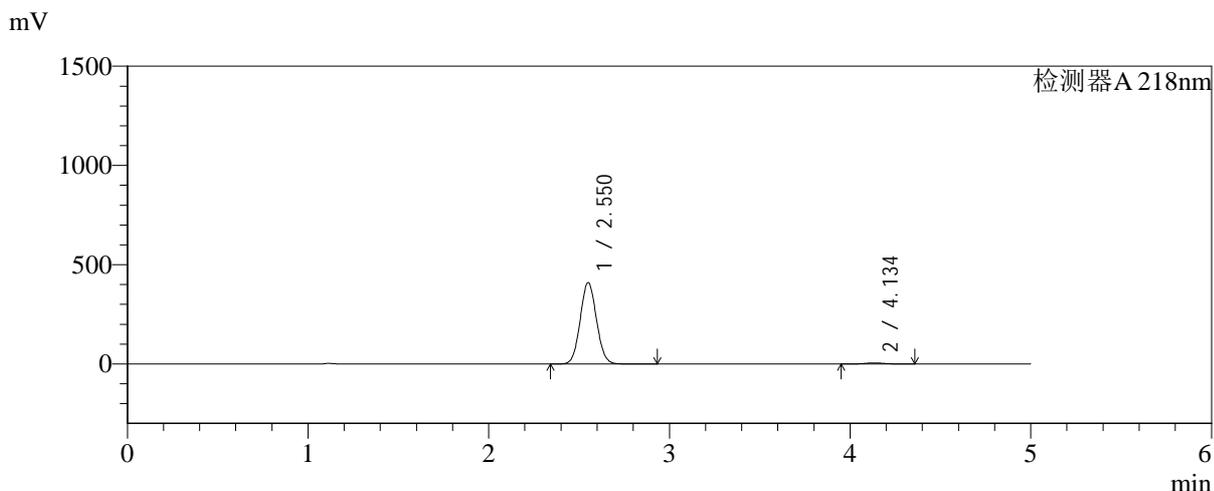


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-544-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 22:57:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:41:20      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	2565388	98.530	408609	3807	1.063	--
2	4.134	38267	1.470	5462	8090	1.044	9.070
总计		2603655	100.000	414071			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

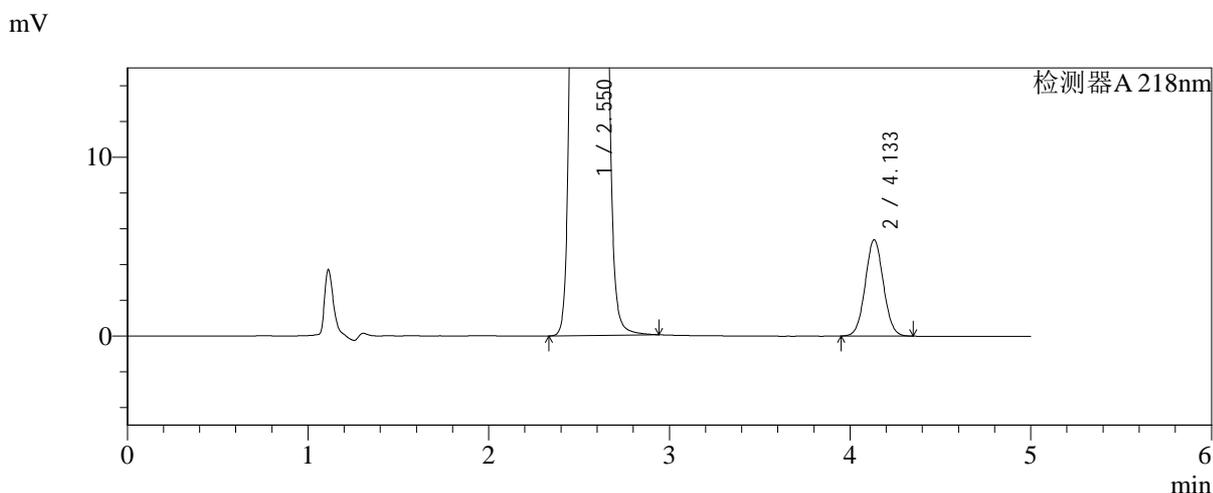
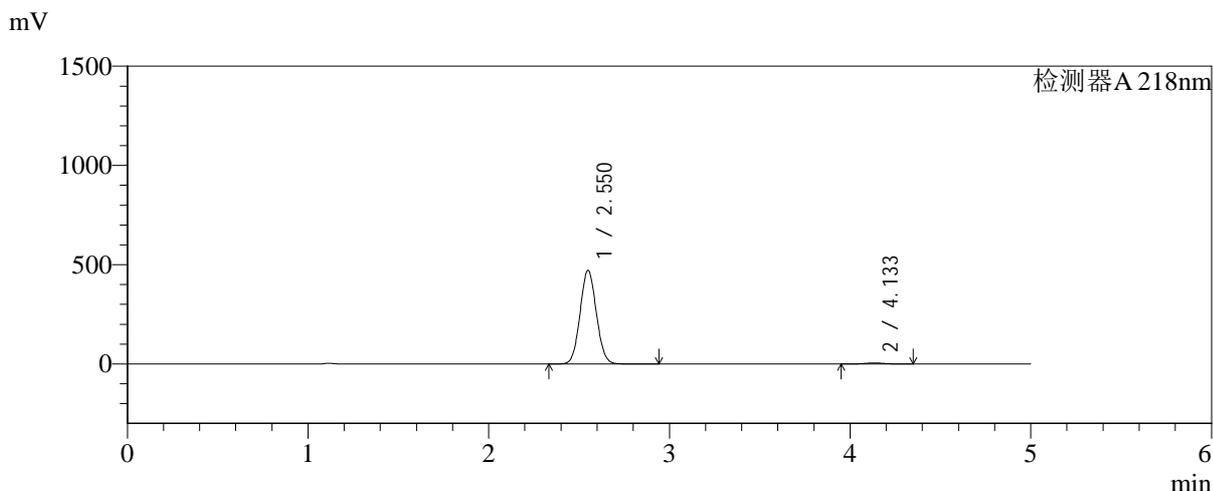


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-545-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 23:03:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:41:27      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	2951283	98.738	470404	3800	1.063	--
2	4.133	37709	1.262	5383	8074	1.044	9.064
总计		2988992	100.000	475787			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

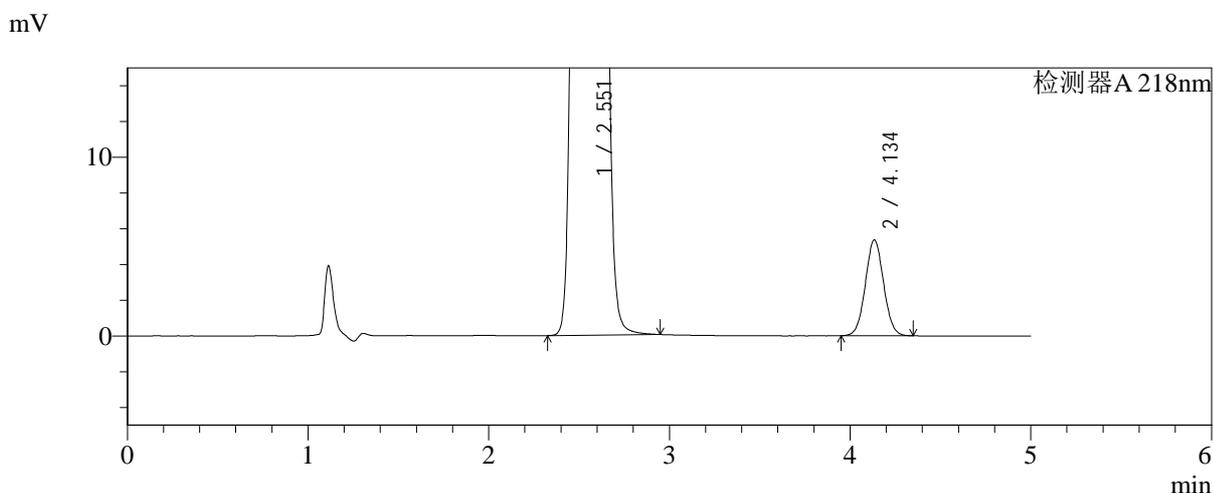
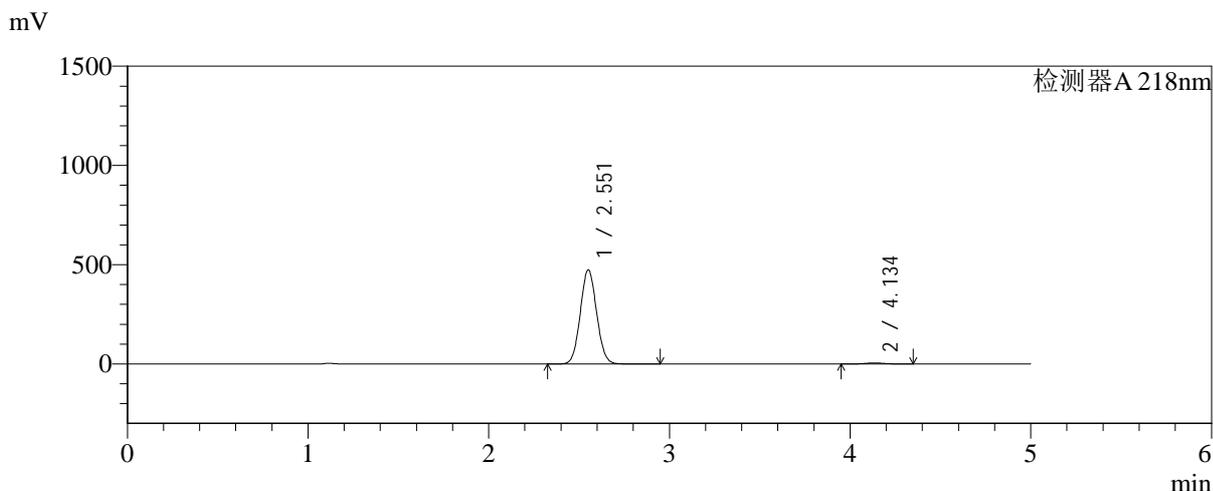


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-546-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 23:08:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:41:34      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	2972657	98.750	472011	3798	1.064	--
2	4.134	37621	1.250	5350	8042	1.044	9.048
总计		3010278	100.000	477360			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

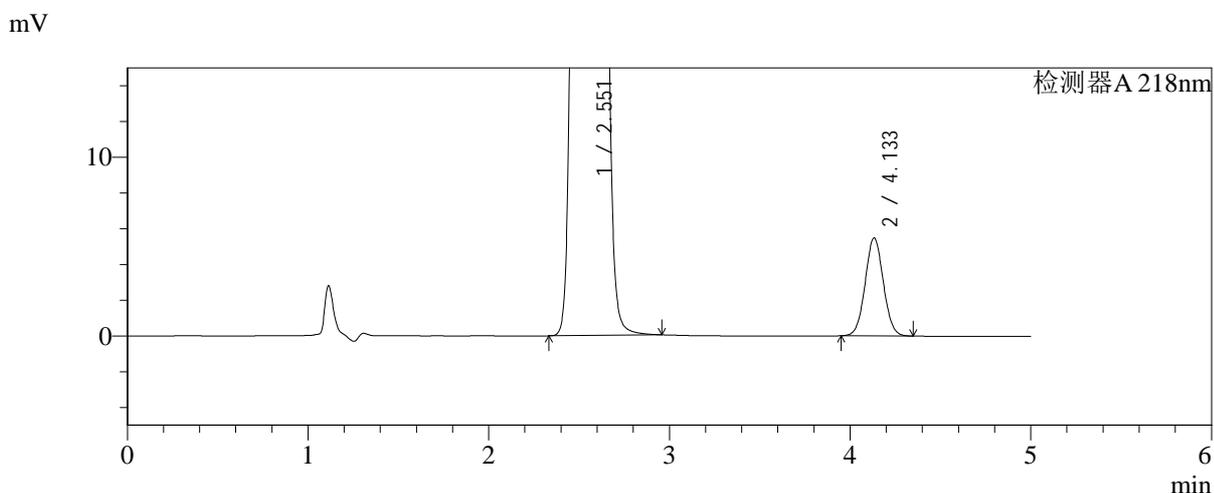
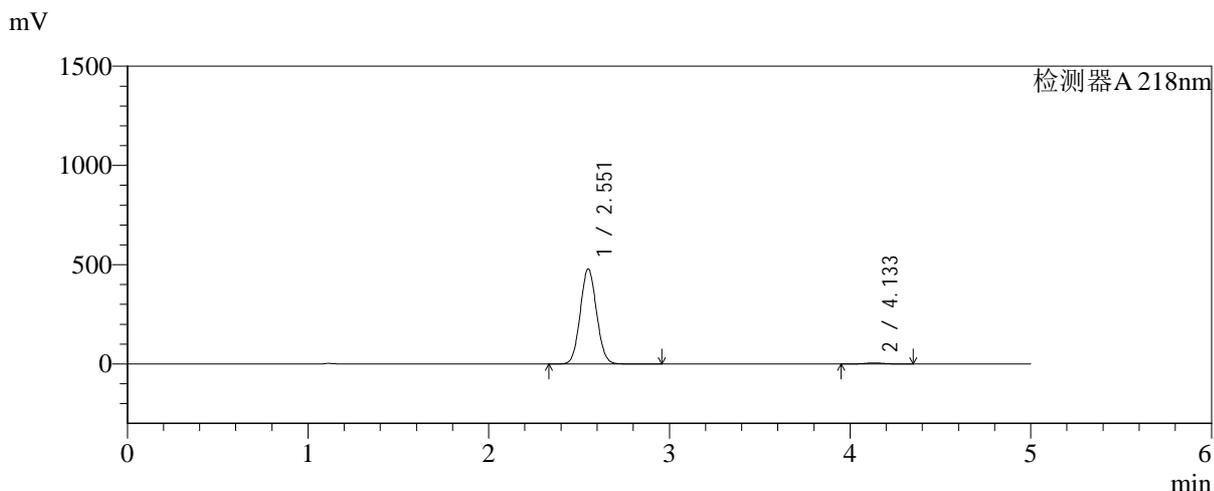


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-547-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 23:13:52      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:41:42      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 218nm

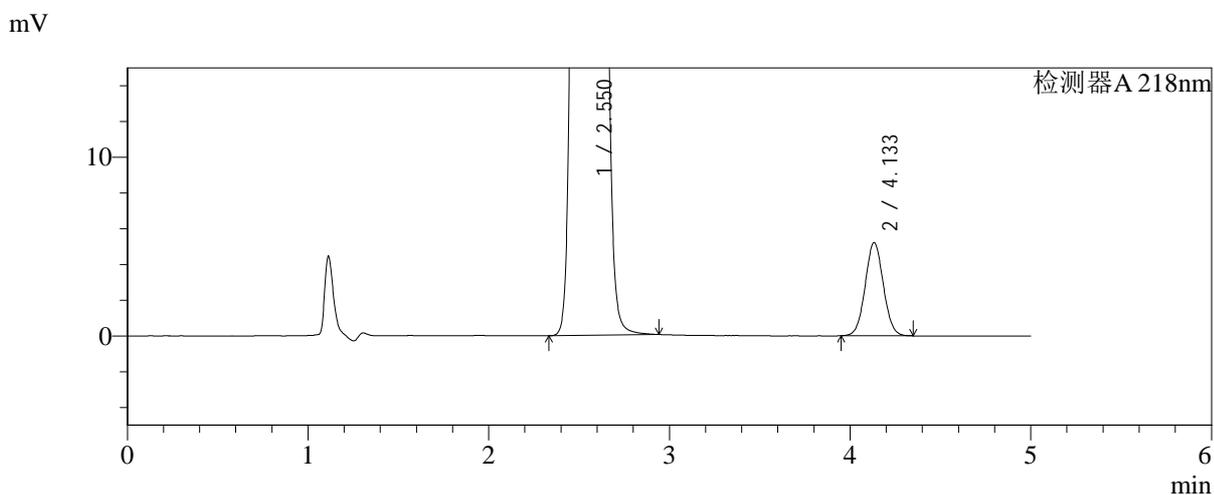
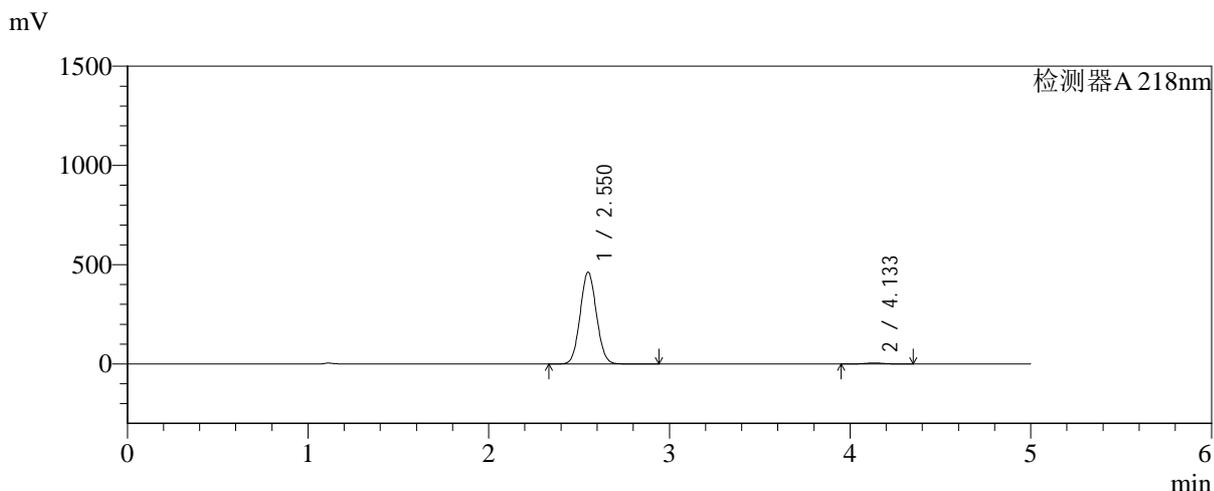
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	2996193	98.733	476699	3805	1.064	--
2	4.133	38434	1.267	5481	8054	1.044	9.052
总计		3034627	100.000	482179			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-548-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 23:19:15      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:41:49      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

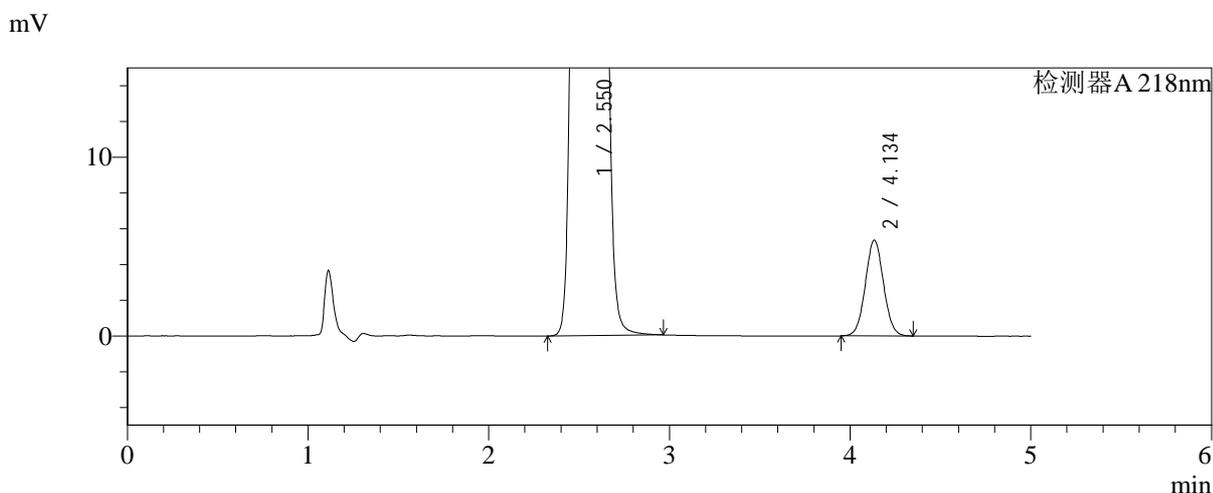
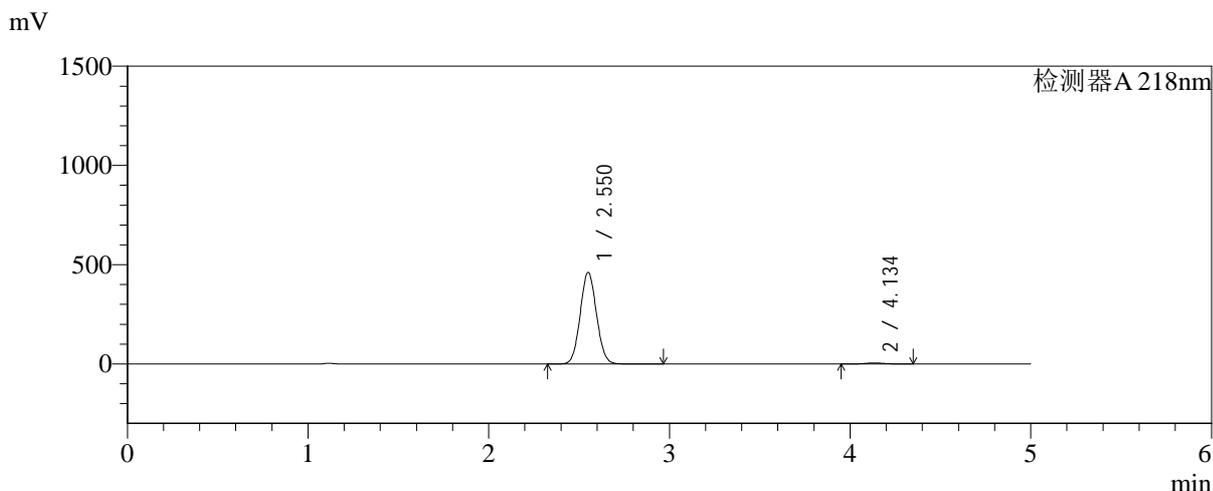
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	2892613	98.754	460849	3804	1.064	--
2	4.133	36495	1.246	5212	8066	1.045	9.060
总计		2929108	100.000	466061			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-549-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 23:24:38      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:41:56      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

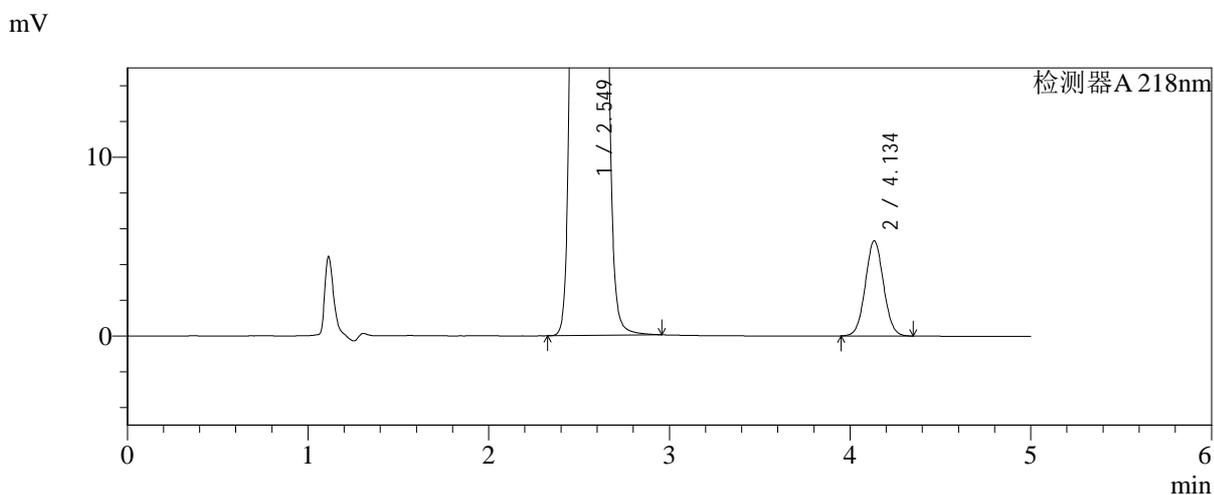
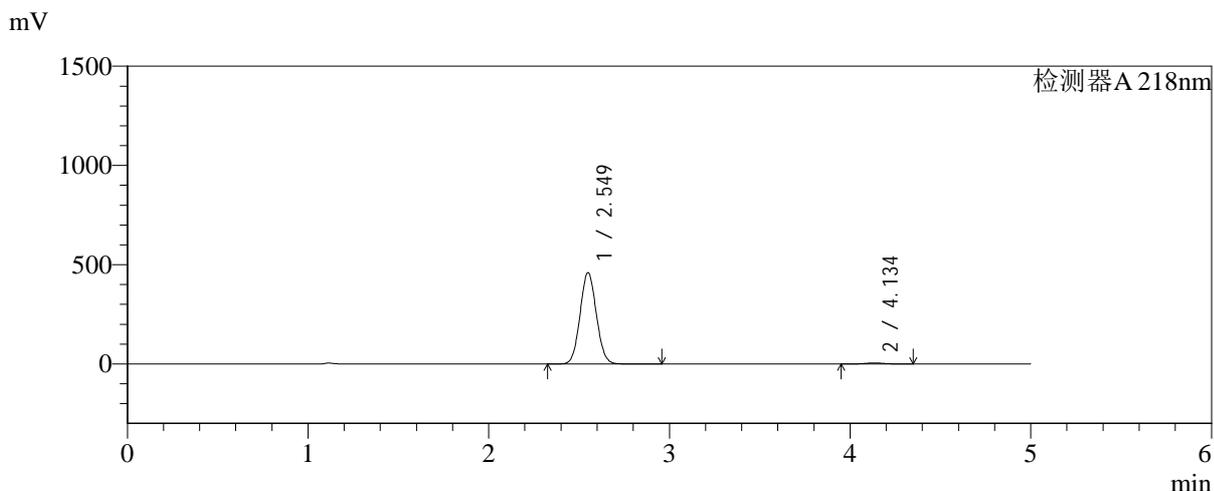
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	2889798	98.719	459937	3803	1.064	--
2	4.134	37506	1.281	5349	8077	1.044	9.064
总计		2927304	100.000	465286			

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-2025081721批-水介质-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 - 0-68/27-550-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 23:30:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:42:04      处理者: liuqihuizi  
 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	2.549	2879087	98.721	459156	3806	1.064	--
2	4.134	37296	1.279	5314	8053	1.045	9.064
总计		2916382	100.000	464470			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

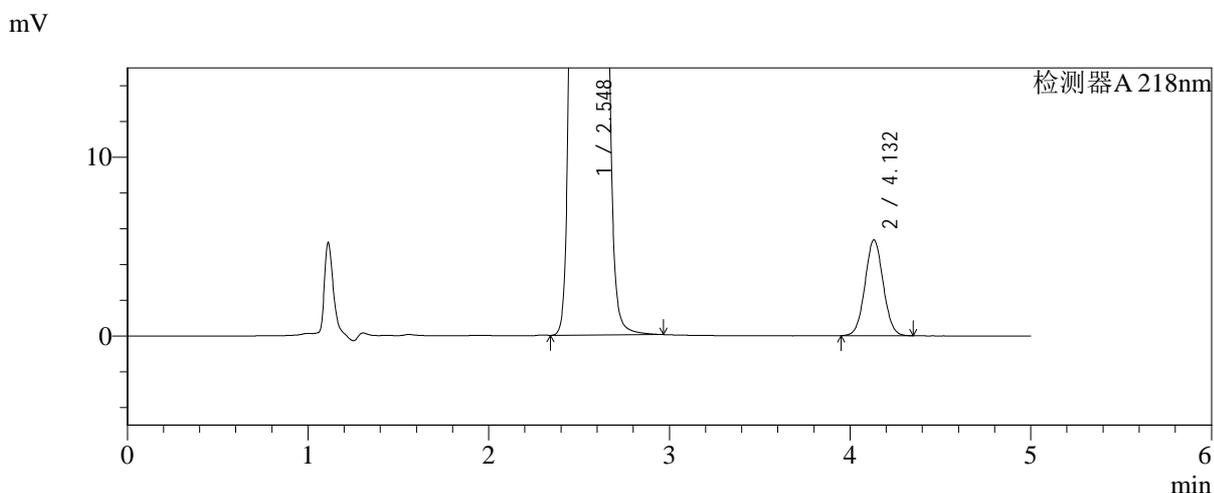
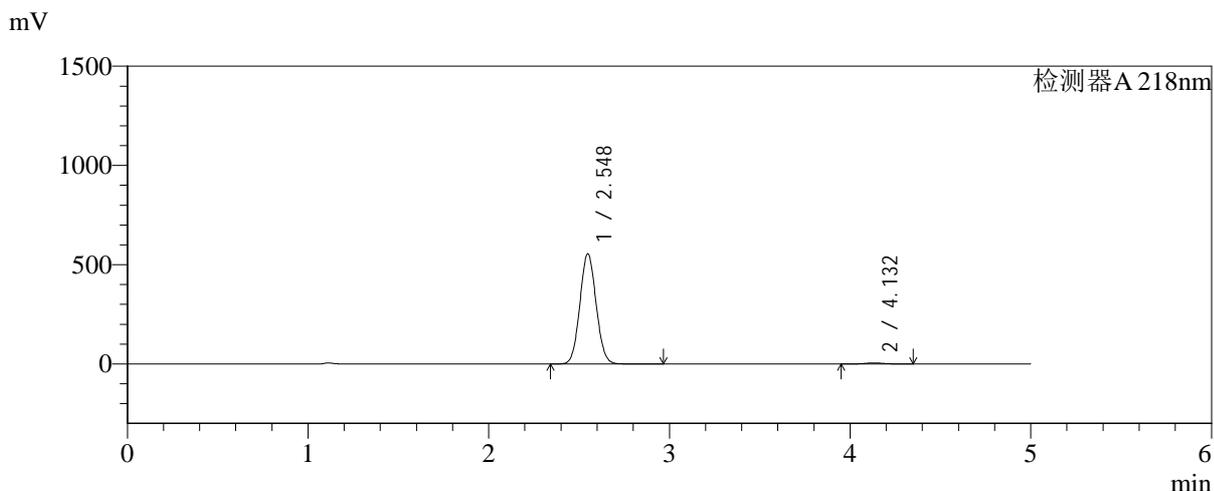


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-551-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 23:35:25      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:42:11      处理者: liuqihuizi  
 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	2.548	3472310	98.931	554435	3798	1.064	--
2	4.132	37537	1.069	5360	8052	1.044	9.060
总计		3509847	100.000	559795			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

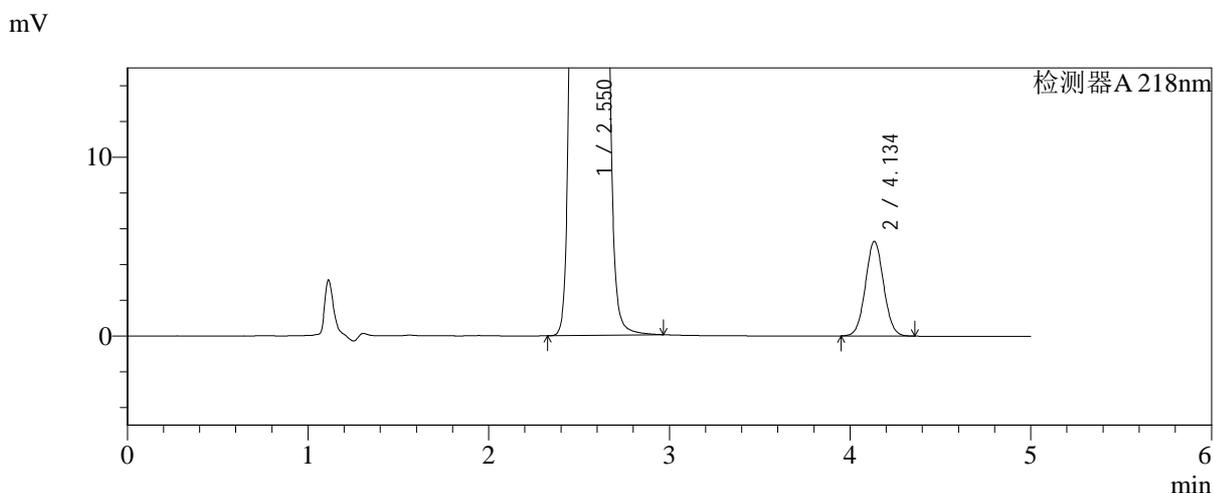
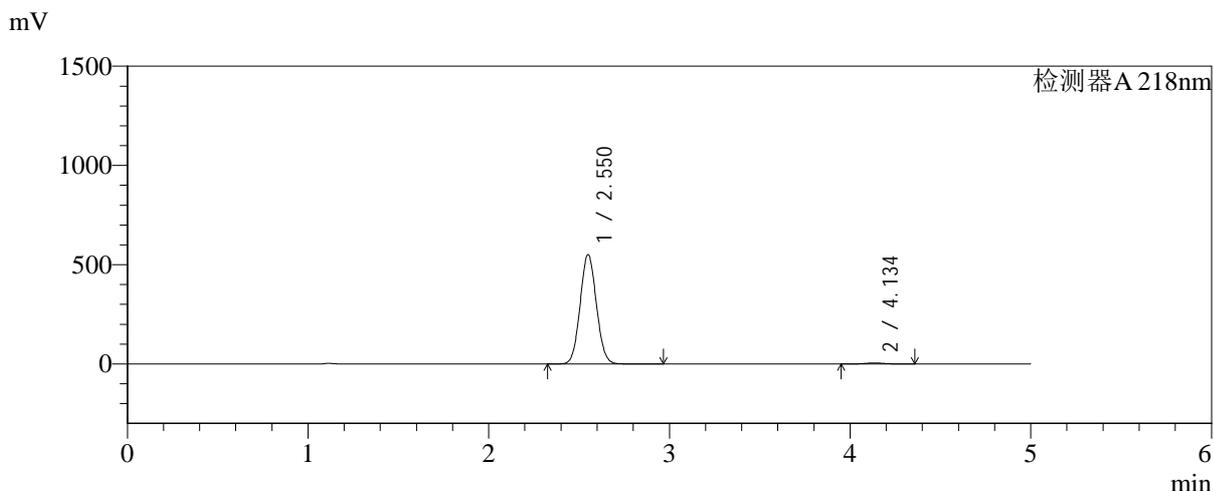


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-552-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 23:40:48      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:42:18      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3451919	98.936	549759	3798	1.064	--
2	4.134	37111	1.064	5283	8055	1.047	9.061
总计		3489031	100.000	555042			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

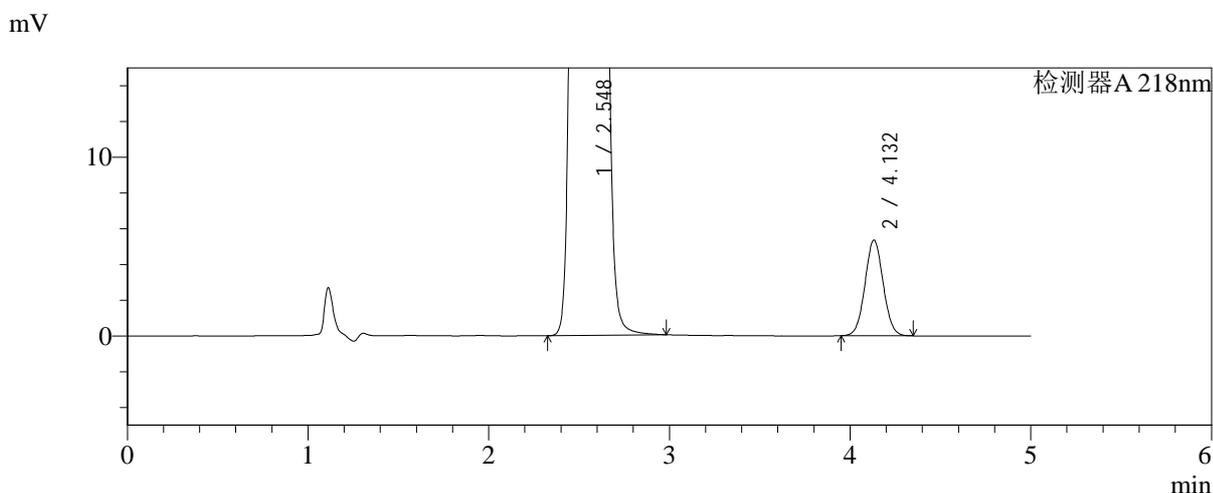
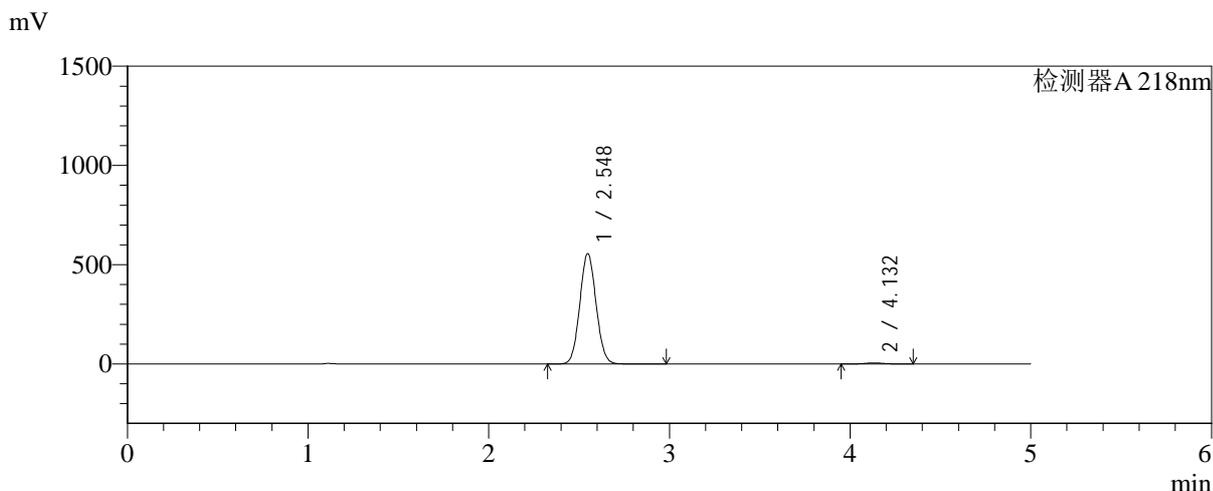


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-553-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 23:46:10      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:42:25      处理者: liuqihuizi  
 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	2.548	3482253	98.934	555535	3788	1.064	--
2	4.132	37535	1.066	5361	8046	1.044	9.055
总计		3519788	100.000	560895			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

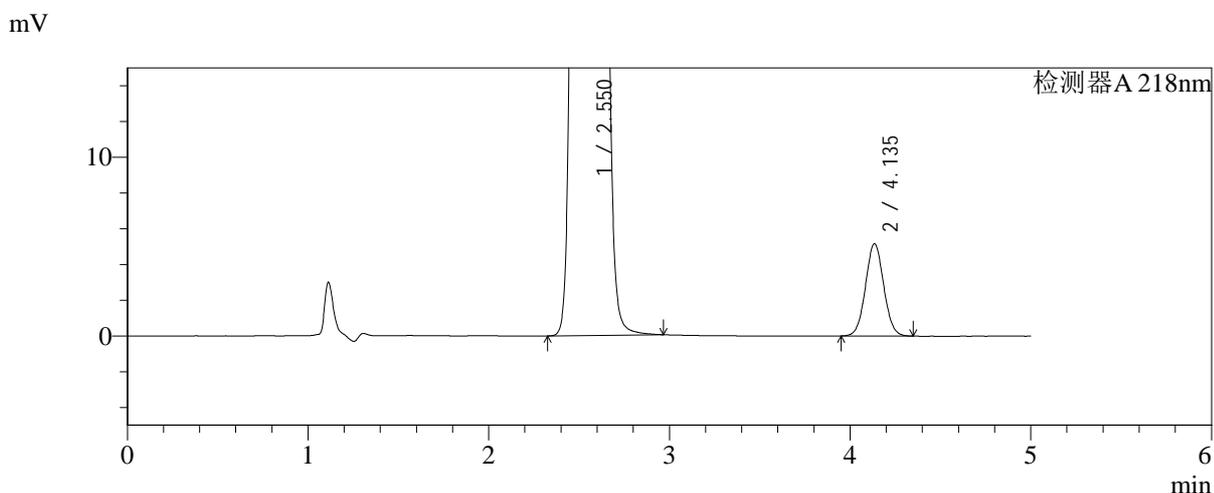
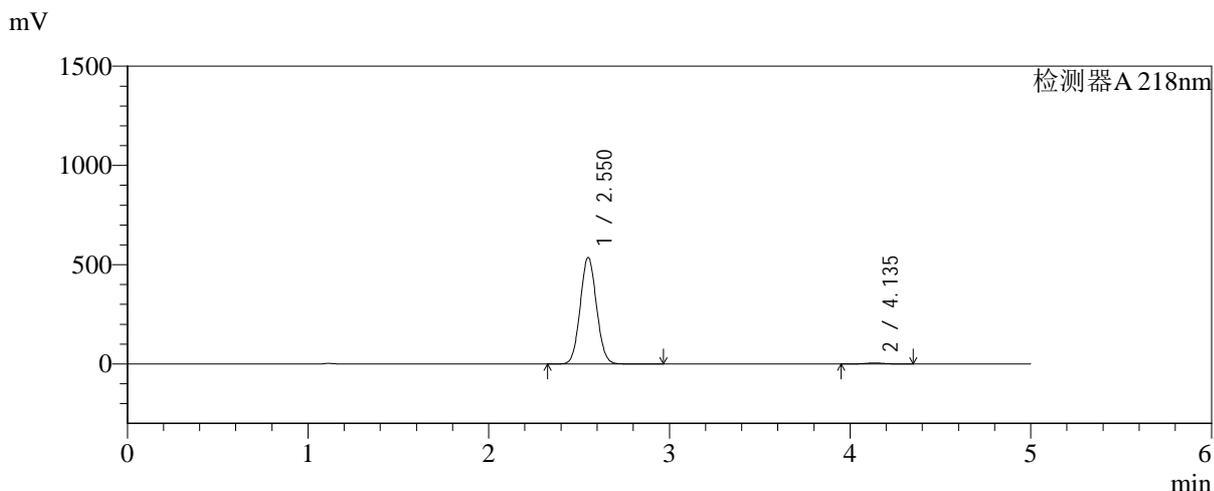


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-554-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 23:51:32      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:42:33      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3361214	98.934	534484	3795	1.064	--
2	4.135	36214	1.066	5160	8071	1.046	9.063
总计		3397428	100.000	539644			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

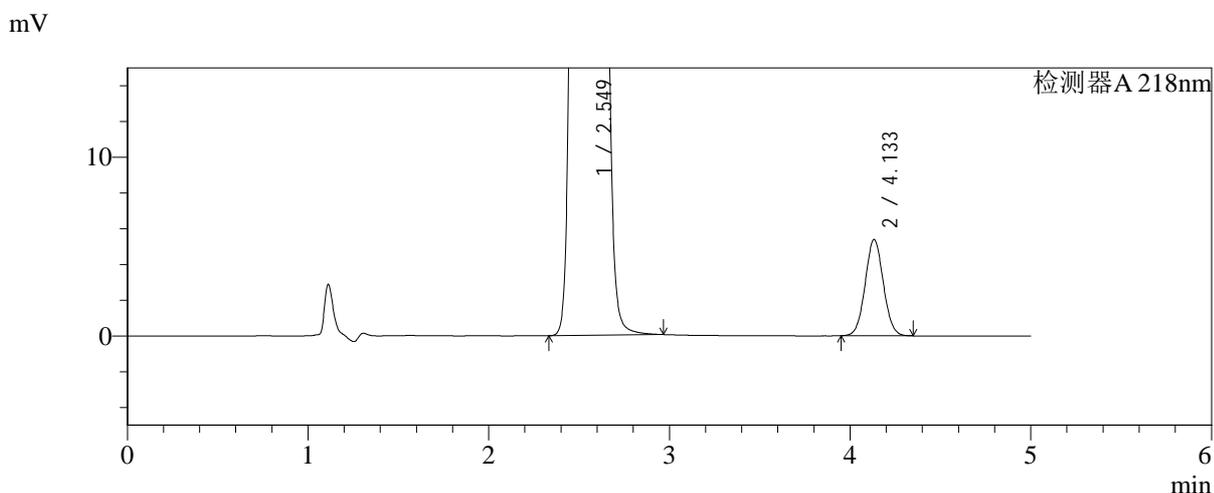
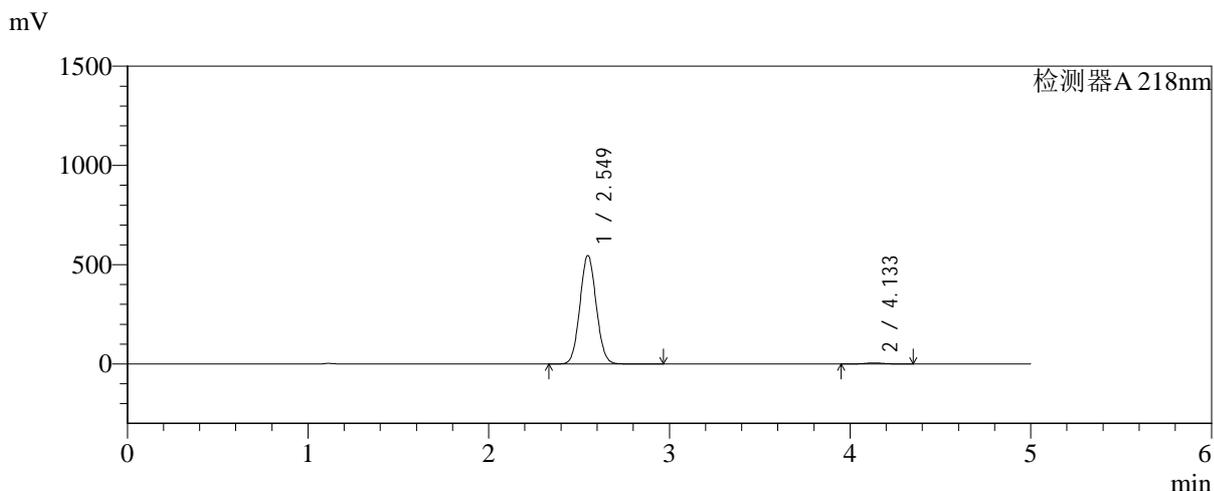


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-555-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/20 23:56:56      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:42:40      处理者: liuqihuizi  
 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	2.549	3424777	98.911	546074	3791	1.064	--
2	4.133	37694	1.089	5384	8076	1.045	9.065
总计		3462472	100.000	551459			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

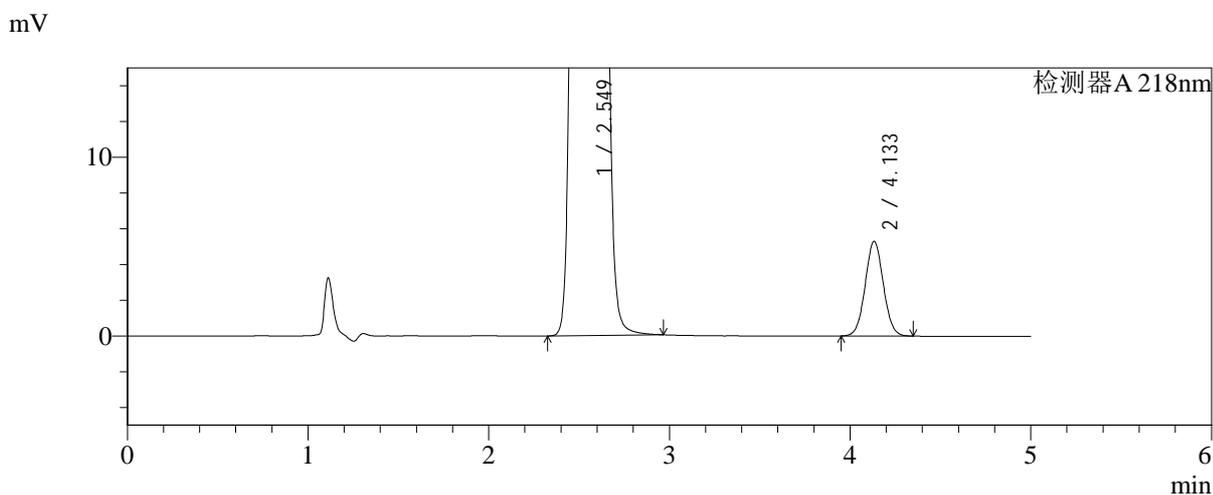
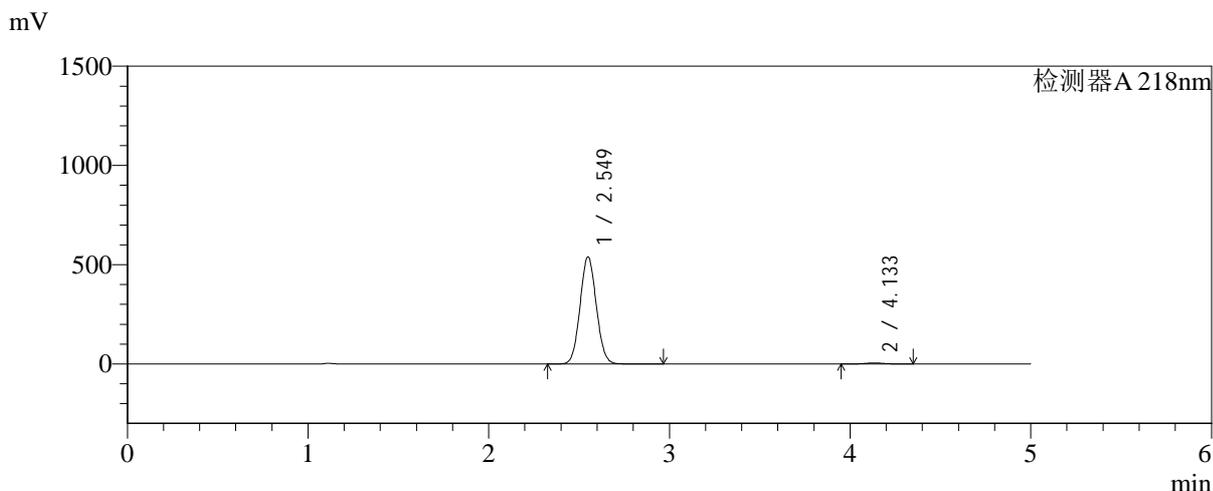


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-556-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 00:02:19      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:42:47      处理者: liuqihuizi  
 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	2.549	3371920	98.913	538407	3813	1.063	--
2	4.133	37057	1.087	5293	8077	1.043	9.073
总计		3408977	100.000	543700			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

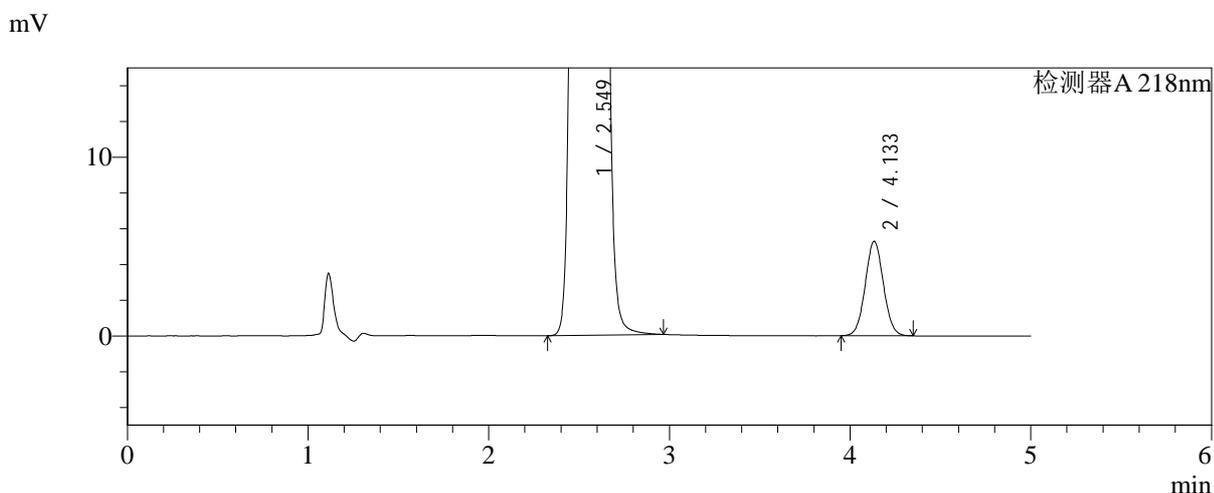
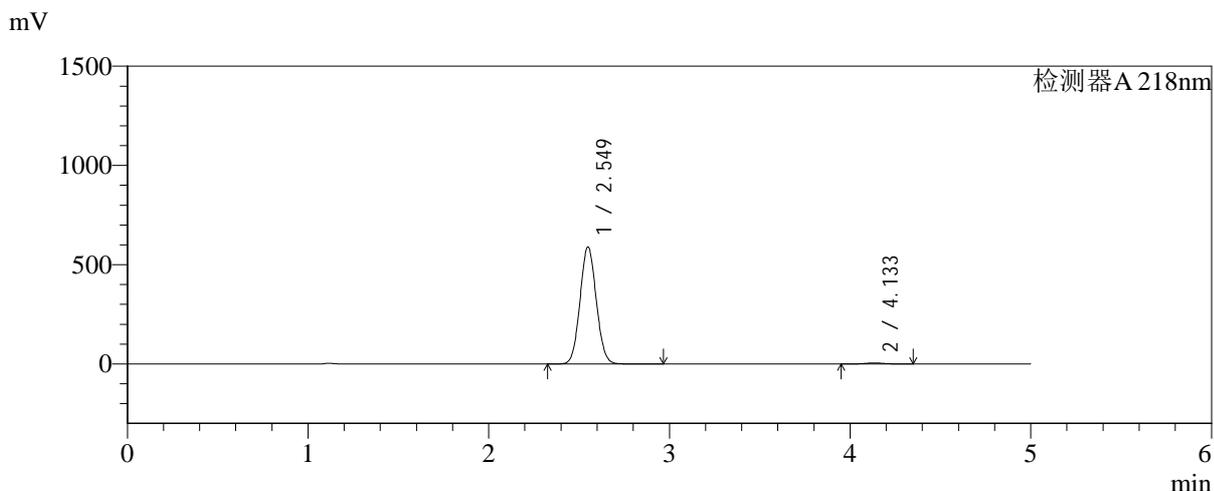


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-557-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 00:07:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:42:54      处理者: liuqihuizi  
 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	2.549	3688066	99.006	588545	3806	1.064	--
2	4.133	37025	0.994	5282	8059	1.045	9.066
总计		3725091	100.000	593827			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

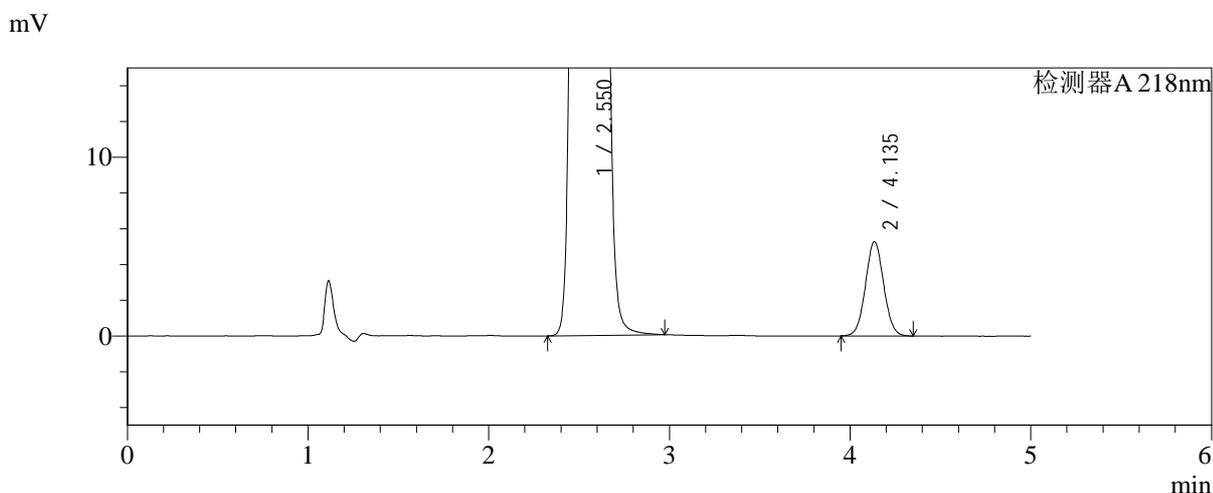
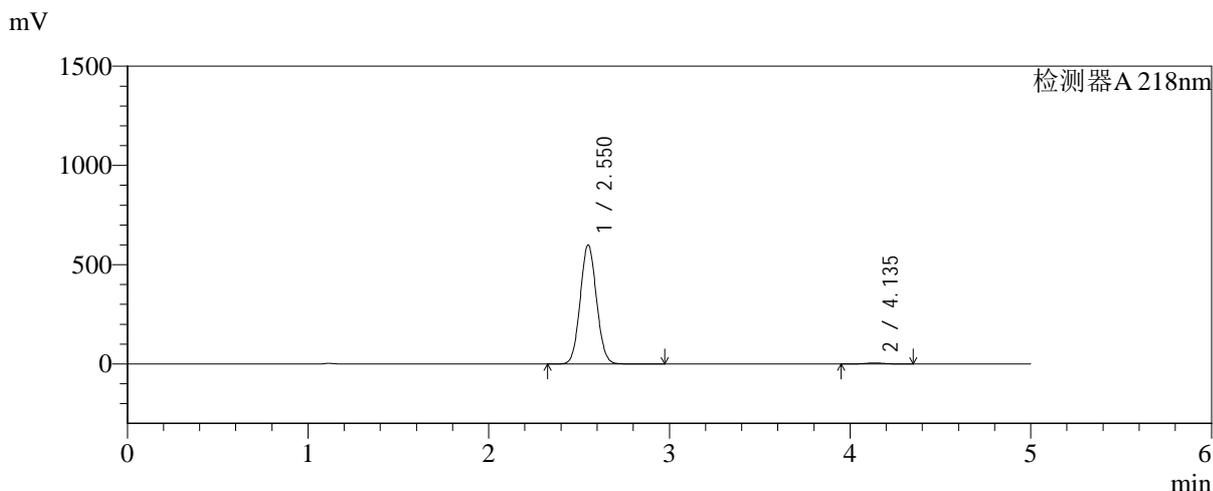


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-558-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 00:13:06      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:43:02      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3756264	99.026	597548	3798	1.065	--
2	4.135	36965	0.974	5263	8058	1.045	9.060
总计		3793229	100.000	602811			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

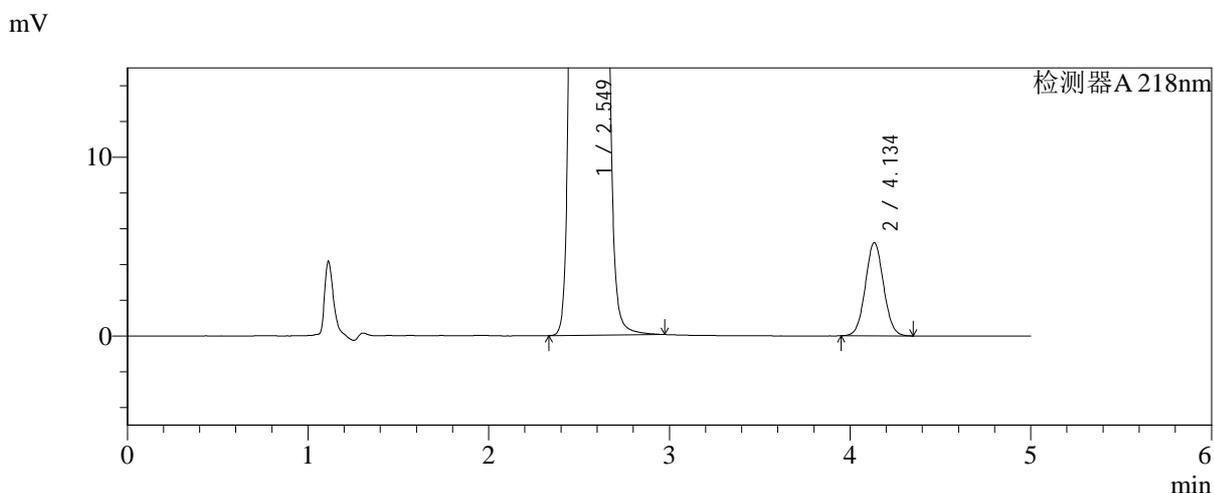
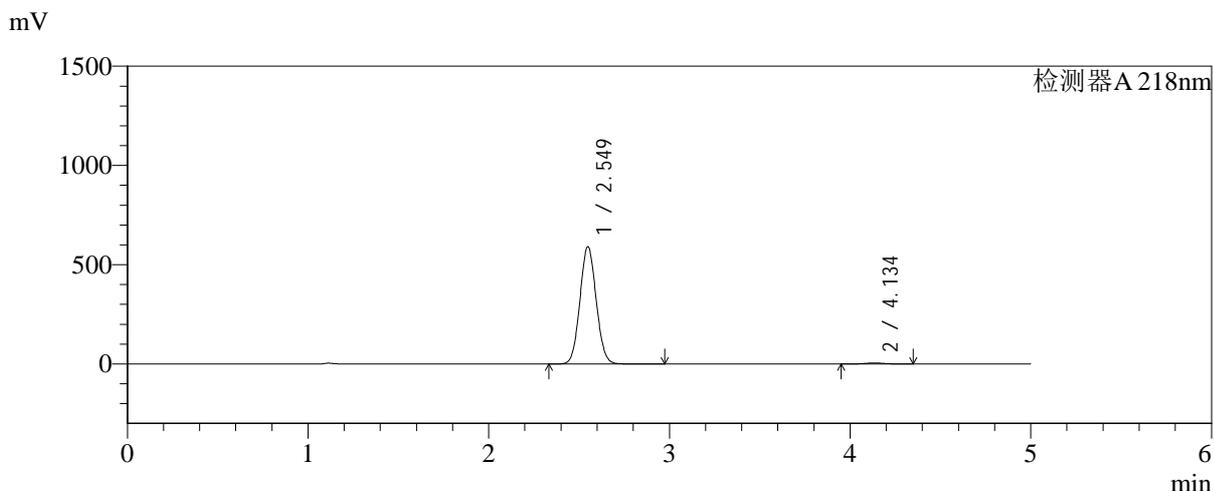


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-559-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 00:18:30      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:43:09      处理者: liuqihuizi  
 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	2.549	3697255	99.021	590101	3798	1.064	--
2	4.134	36550	0.979	5206	8066	1.045	9.071
总计		3733805	100.000	595307			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

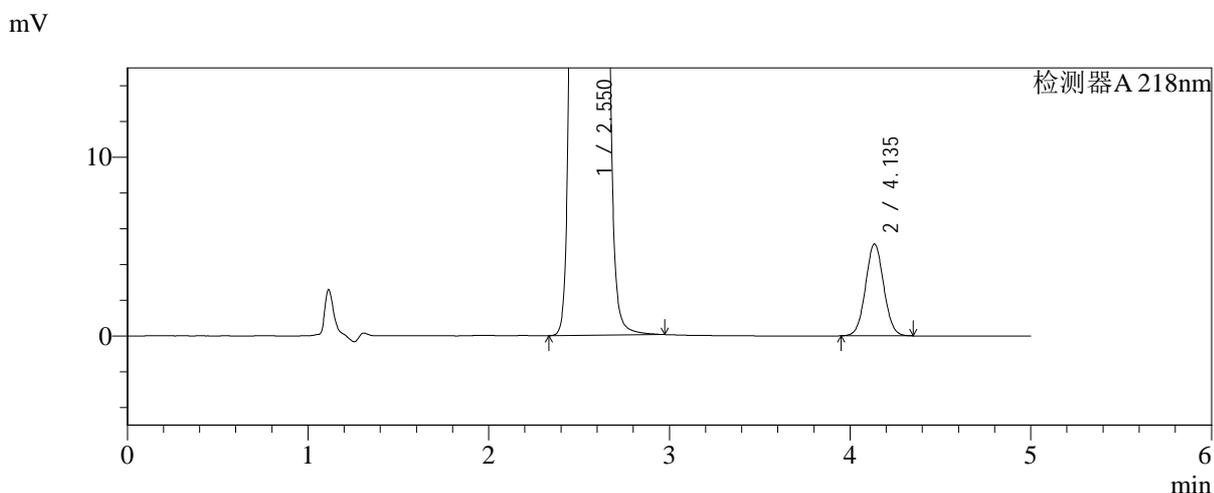
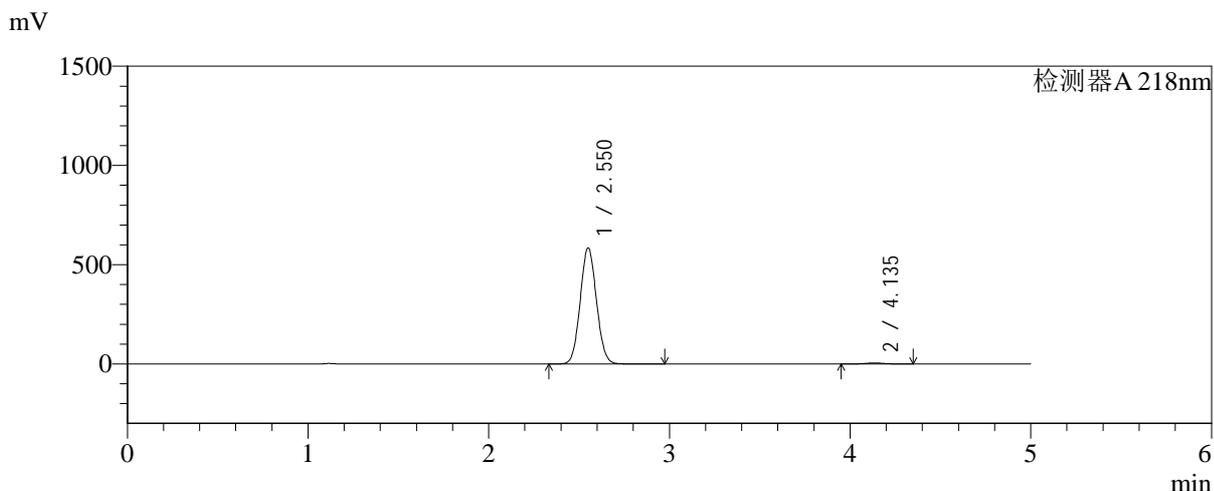


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-560-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 00:23:53      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:43:16      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3658706	99.026	582539	3803	1.064	--
2	4.135	35984	0.974	5137	8088	1.043	9.074
总计		3694690	100.000	587676			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

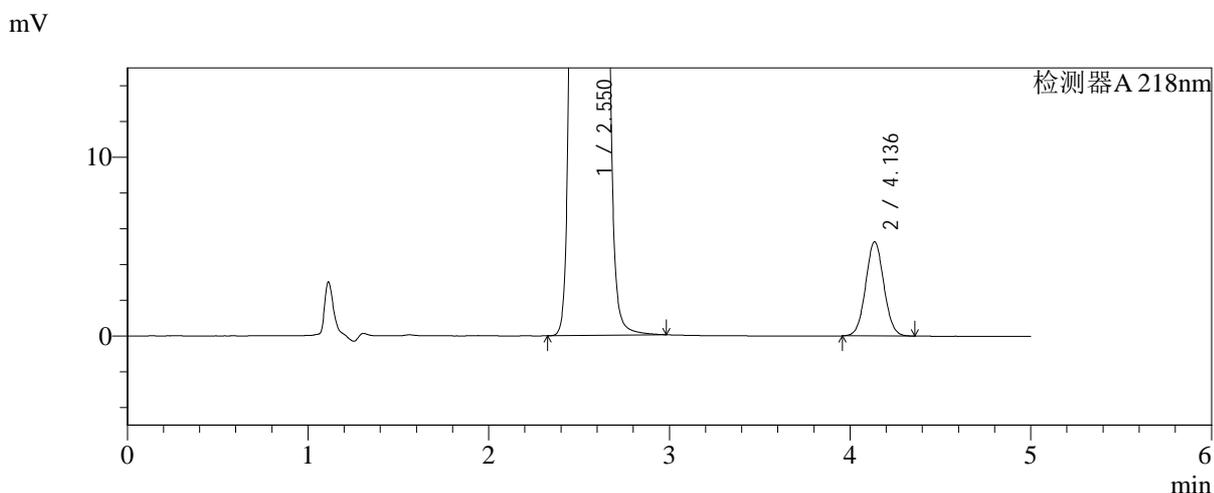
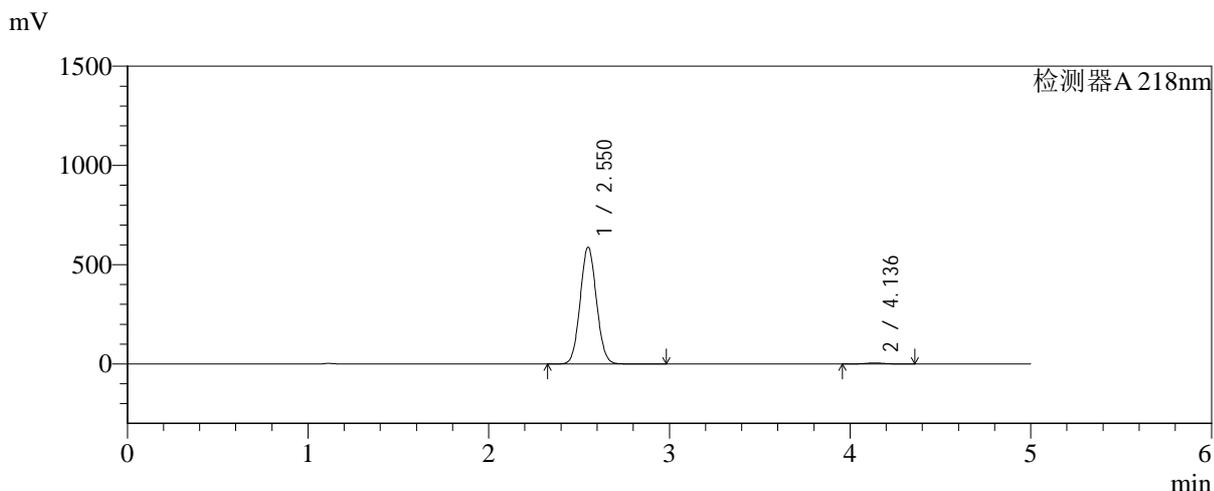


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-561-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 00:29:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:43:24      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3684521	99.007	586568	3799	1.064	--
2	4.136	36942	0.993	5270	8068	1.047	9.070
总计		3721463	100.000	591838			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

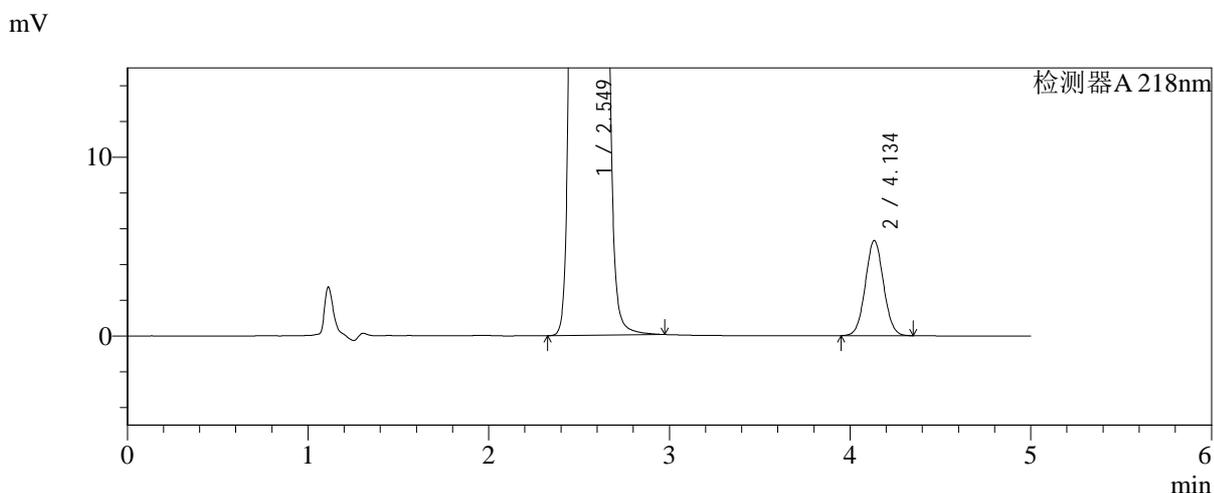
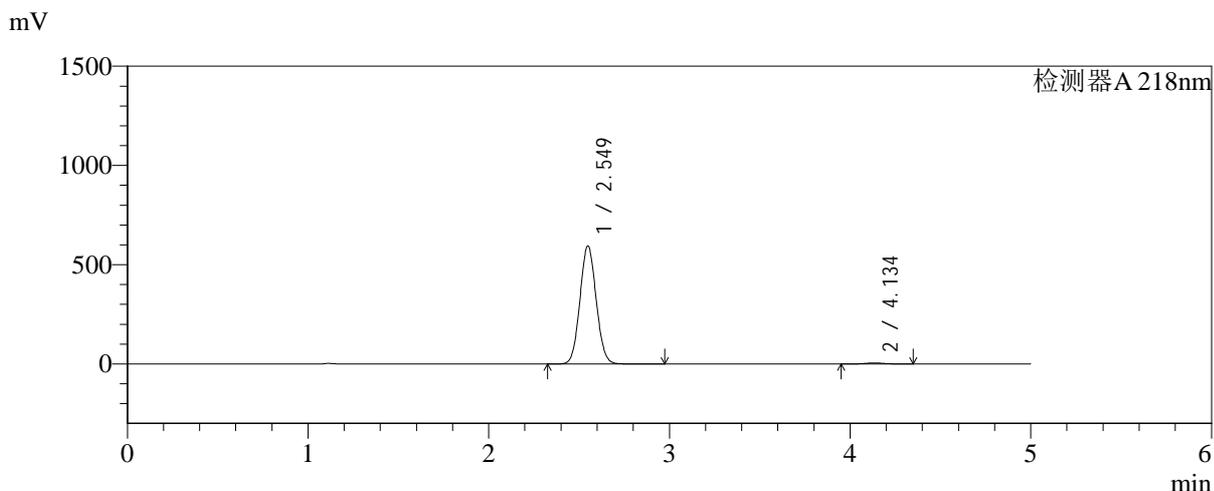


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-562-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 00:34:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:43:32      处理者: liuqihuizi  
 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	2.549	3715809	99.006	593688	3807	1.065	--
2	4.134	37300	0.994	5311	8042	1.044	9.068
总计		3753109	100.000	598999			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

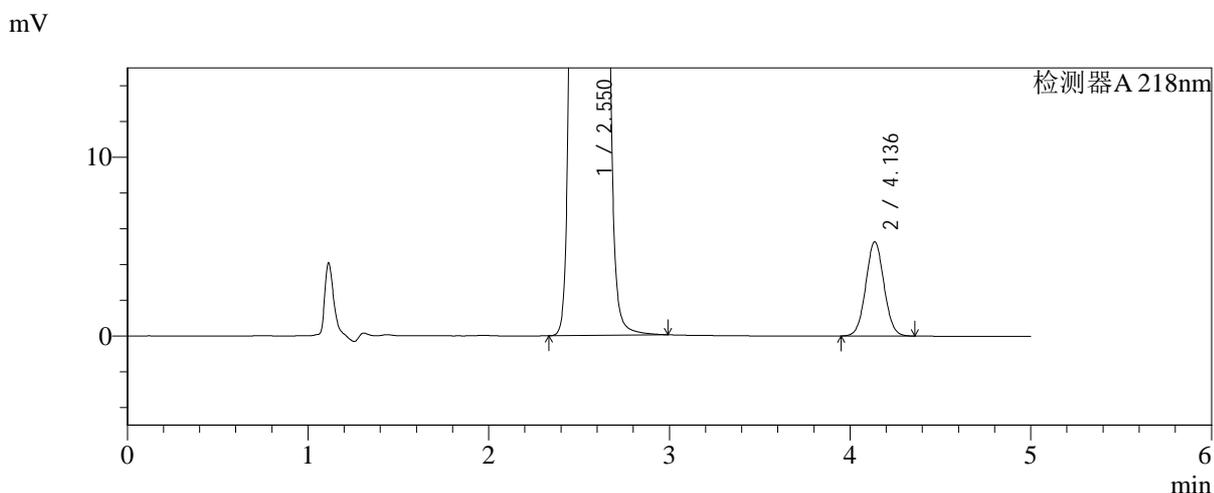
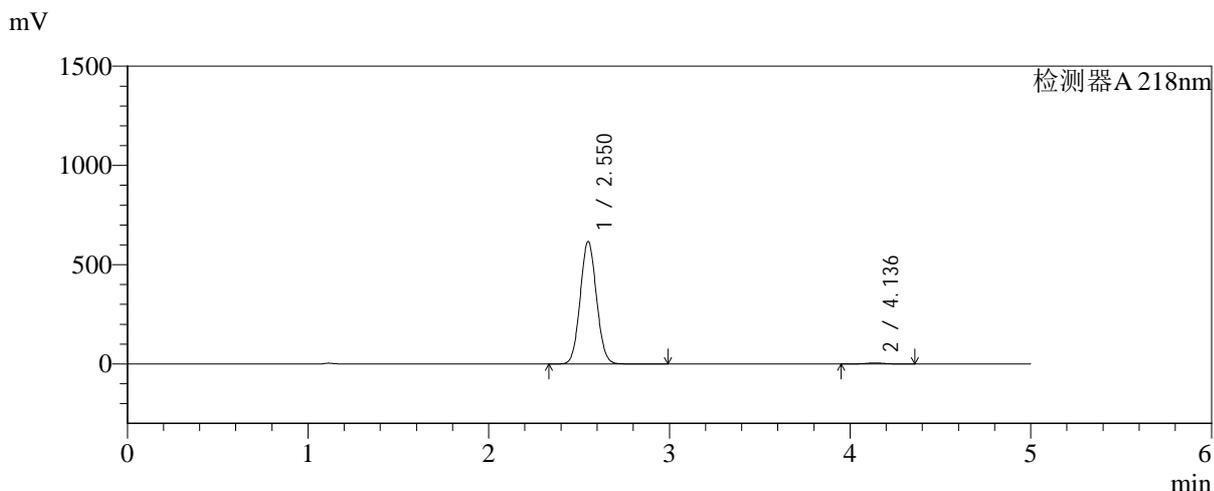


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-563-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 00:40:02      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:43:39      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3865114	99.051	614810	3797	1.065	--
2	4.136	37023	0.949	5280	8057	1.045	9.067
总计		3902137	100.000	620090			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

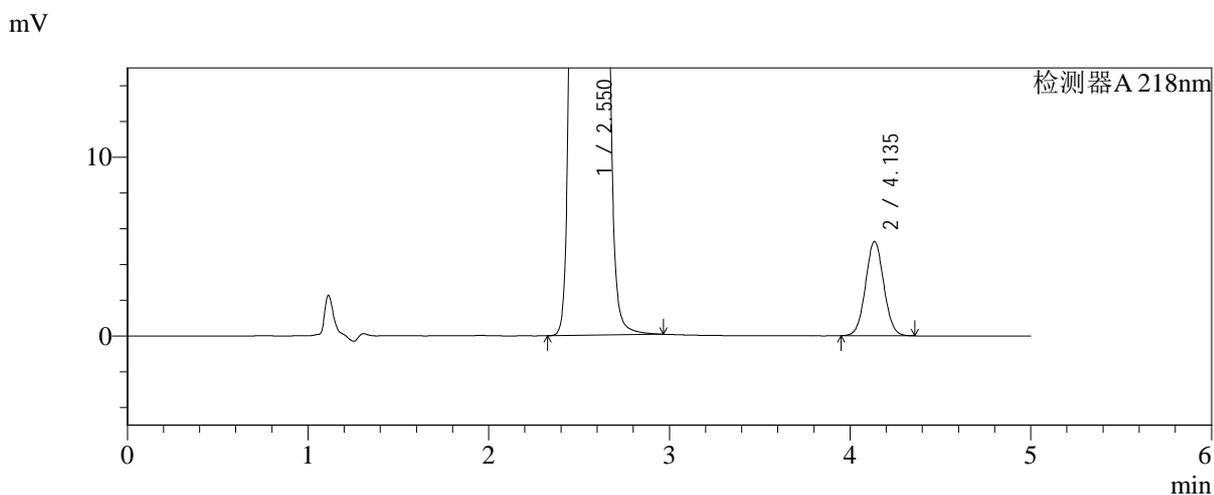
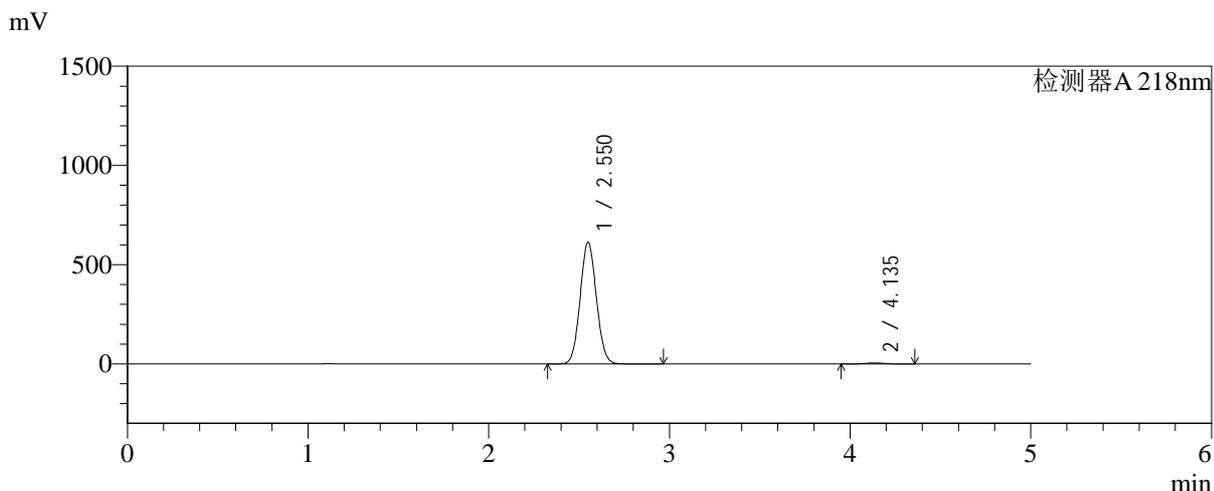


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-564-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 00:45:26      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:43:46      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3834169	99.043	611351	3807	1.065	--
2	4.135	37038	0.957	5272	8059	1.045	9.071
总计		3871207	100.000	616623			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

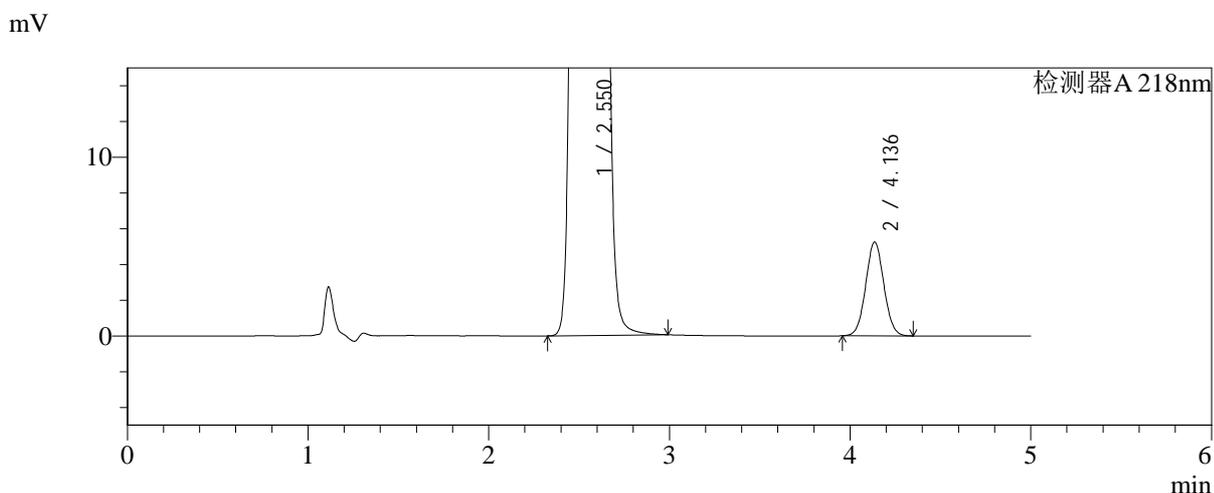
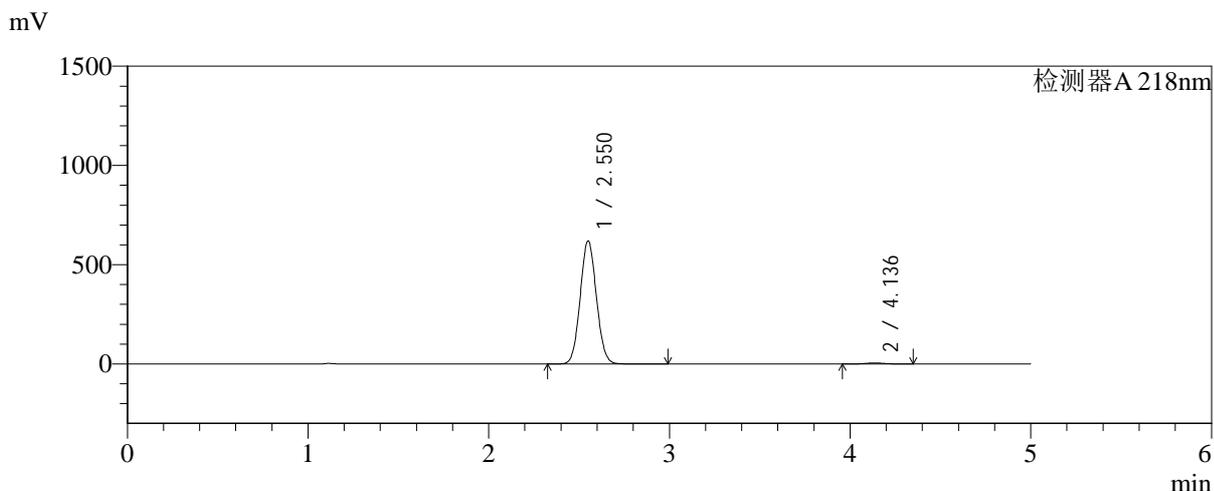


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-565-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 00:50:49      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:43:54      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3868763	99.061	618105	3826	1.065	--
2	4.136	36660	0.939	5247	8097	1.044	9.094
总计		3905423	100.000	623351			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

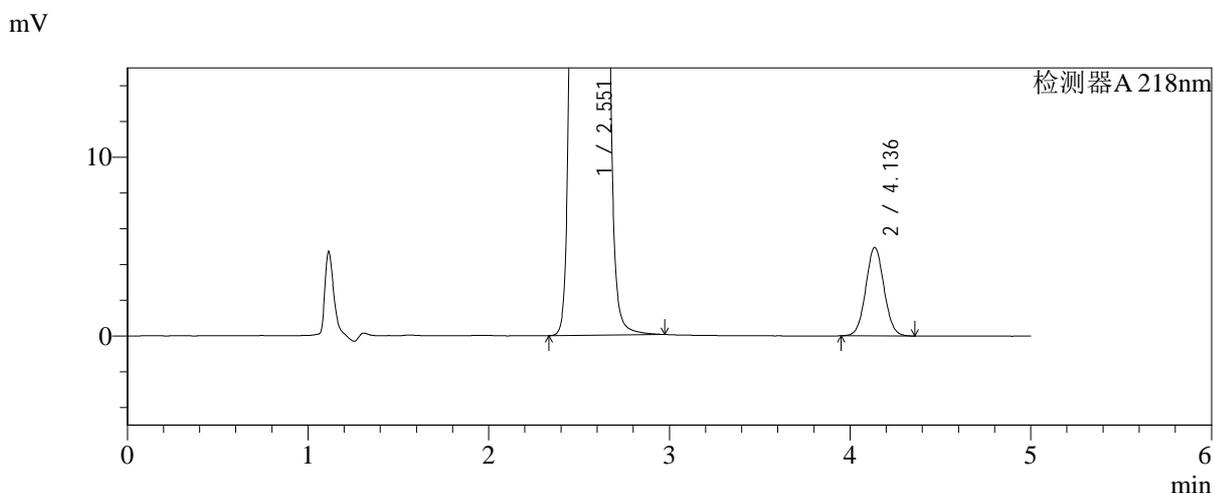
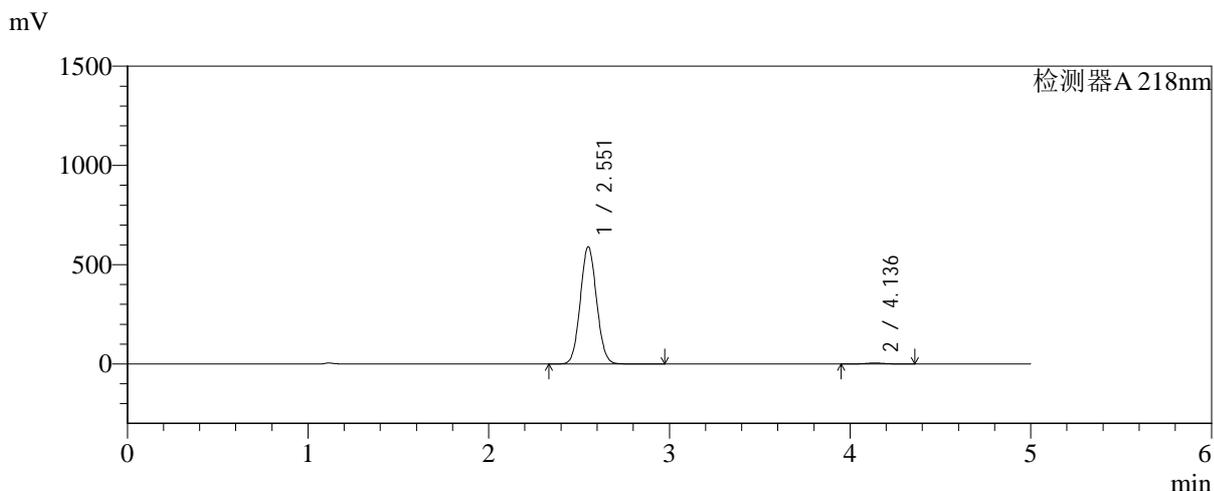


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-566-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 00:56:12      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:44:01      处理者: liuqihuizi  
 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	2.551	3695952	99.069	587591	3804	1.065	--
2	4.136	34736	0.931	4955	8056	1.045	9.067
总计		3730688	100.000	592546			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

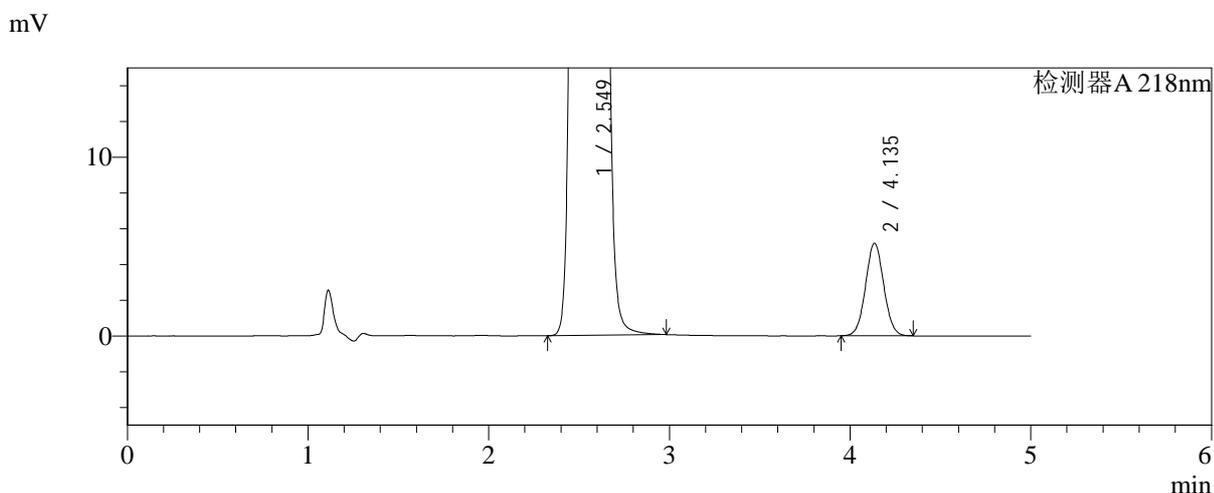
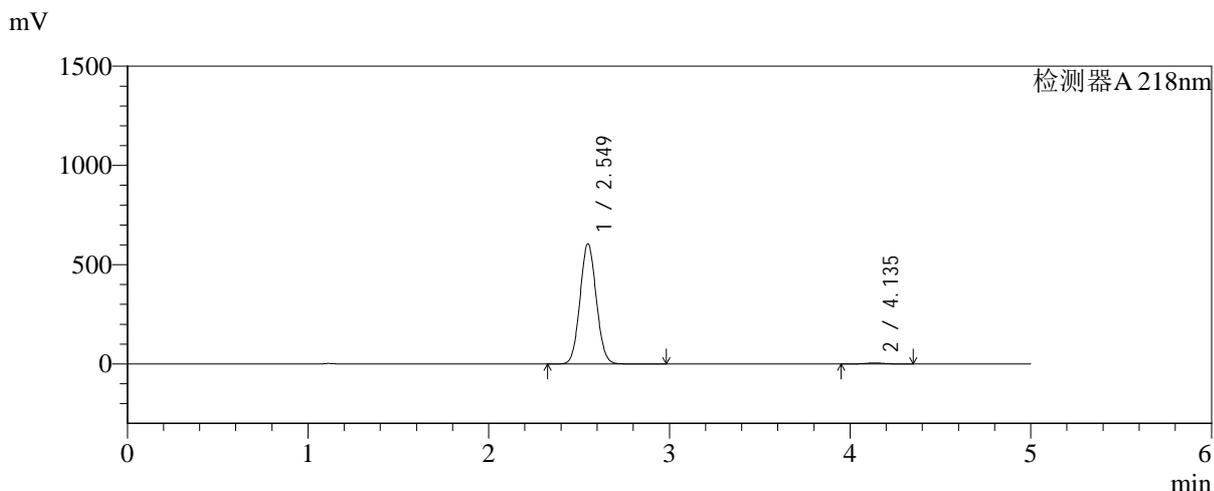


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-567-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 01:01:37      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:44:08      处理者: liuqihuizi  
 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	2.549	3790800	99.051	604152	3796	1.065	--
2	4.135	36316	0.949	5174	8053	1.044	9.068
总计		3827116	100.000	609326			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

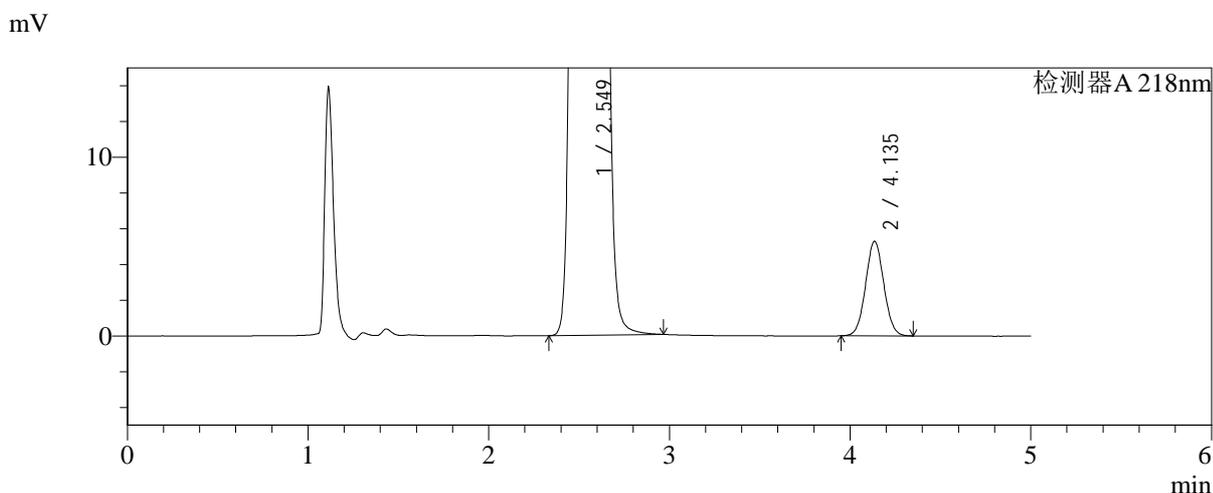
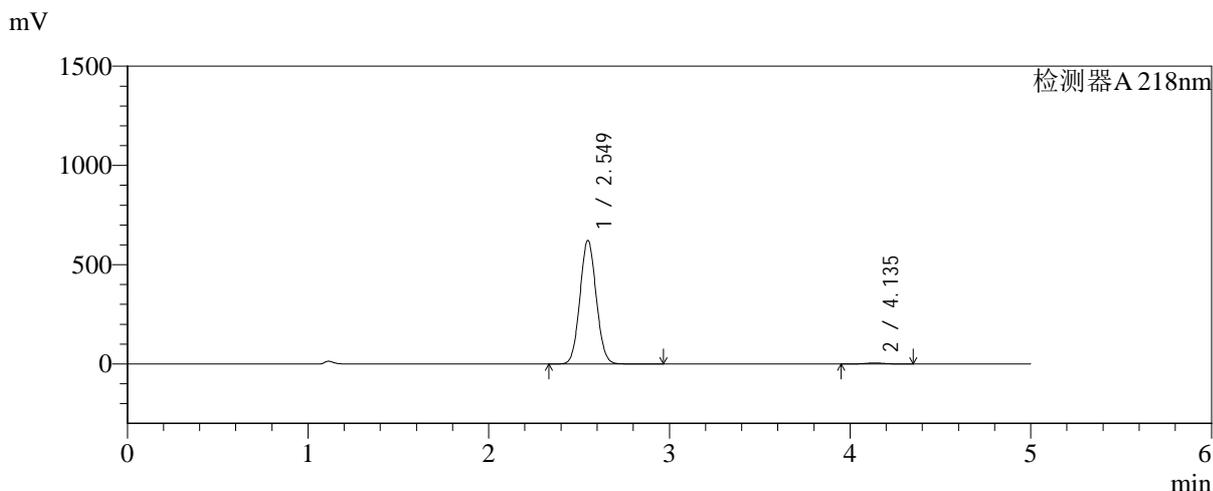


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-568-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuiz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 01:06:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:44:16      处理者: liuqihuizi  
 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	2.549	3897516	99.057	621546	3792	1.065	--
2	4.135	37116	0.943	5290	8061	1.045	9.072
总计		3934632	100.000	626836			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

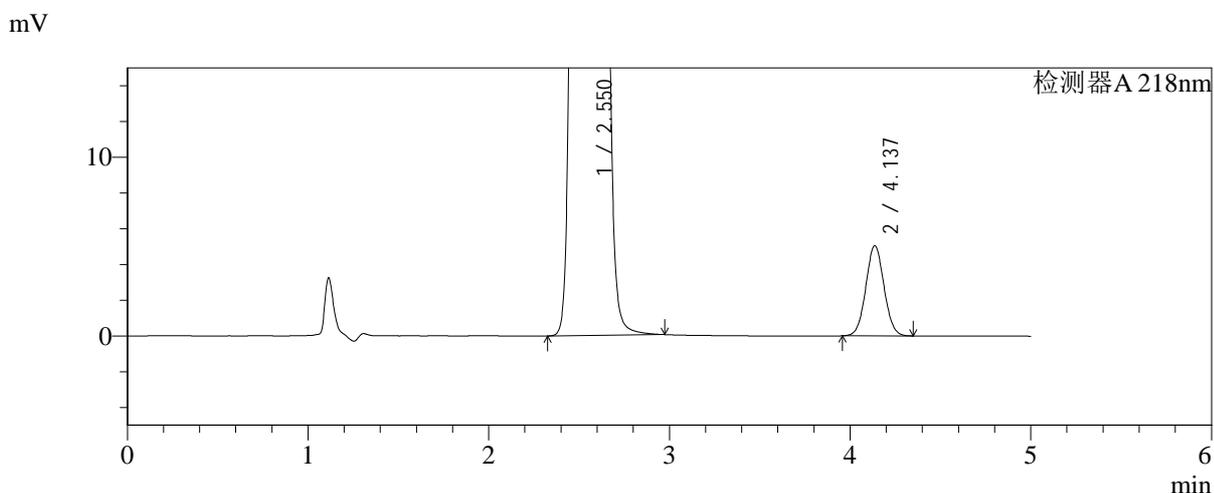
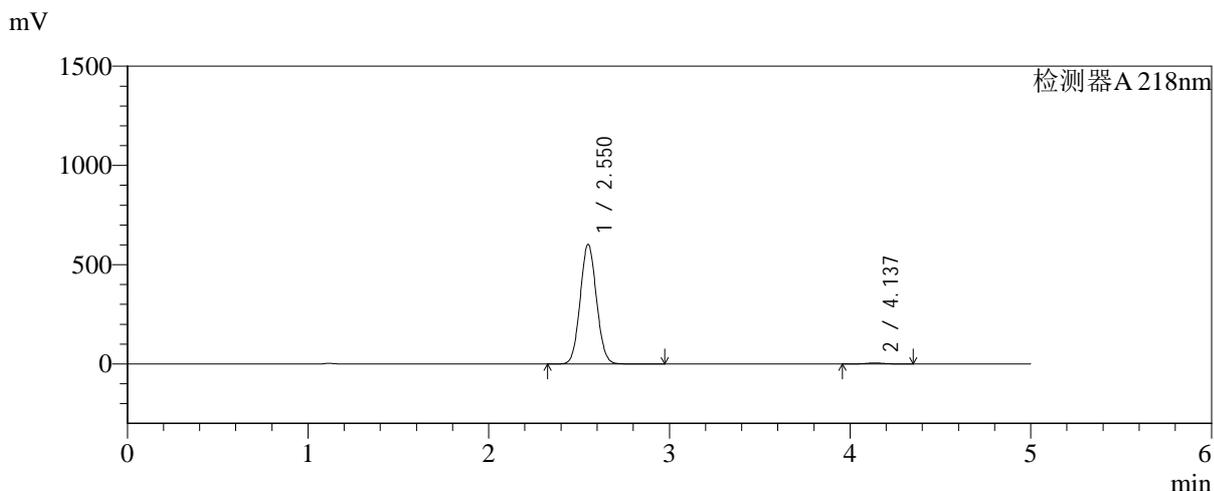


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-569-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 01:12:24      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:44:23      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3772561	99.072	600060	3795	1.065	--
2	4.137	35345	0.928	5052	8066	1.045	9.070
总计		3807906	100.000	605112			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

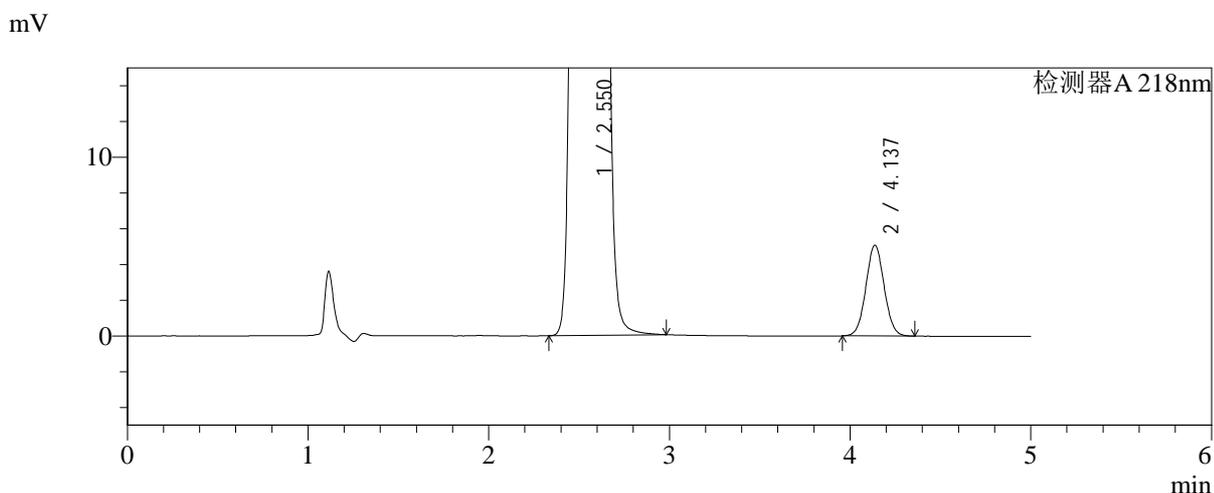
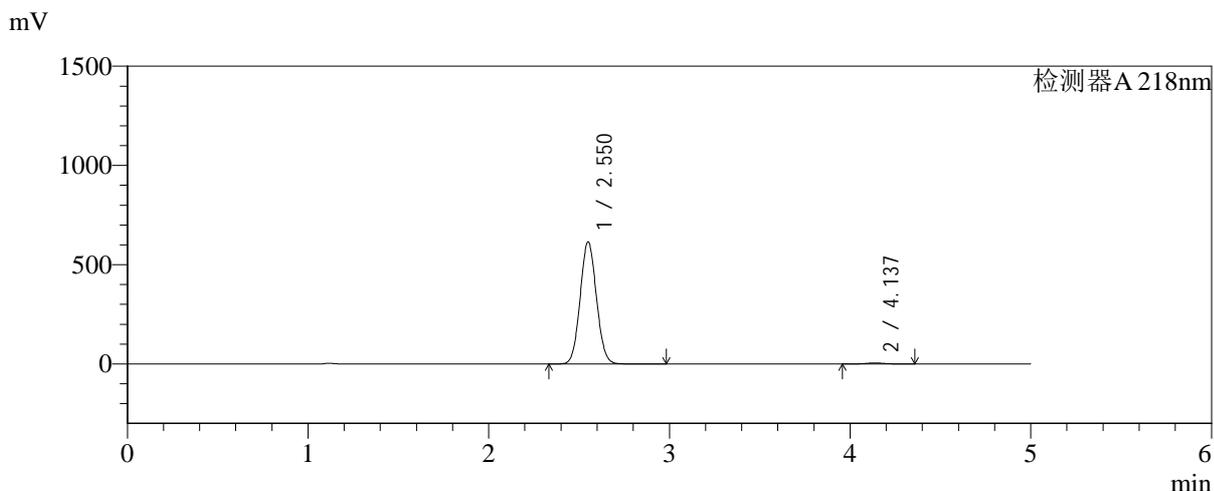


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-570-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 01:17:48      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:44:30      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3855025	99.083	613252	3794	1.065	--
2	4.137	35675	0.917	5087	8026	1.046	9.061
总计		3890700	100.000	618339			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

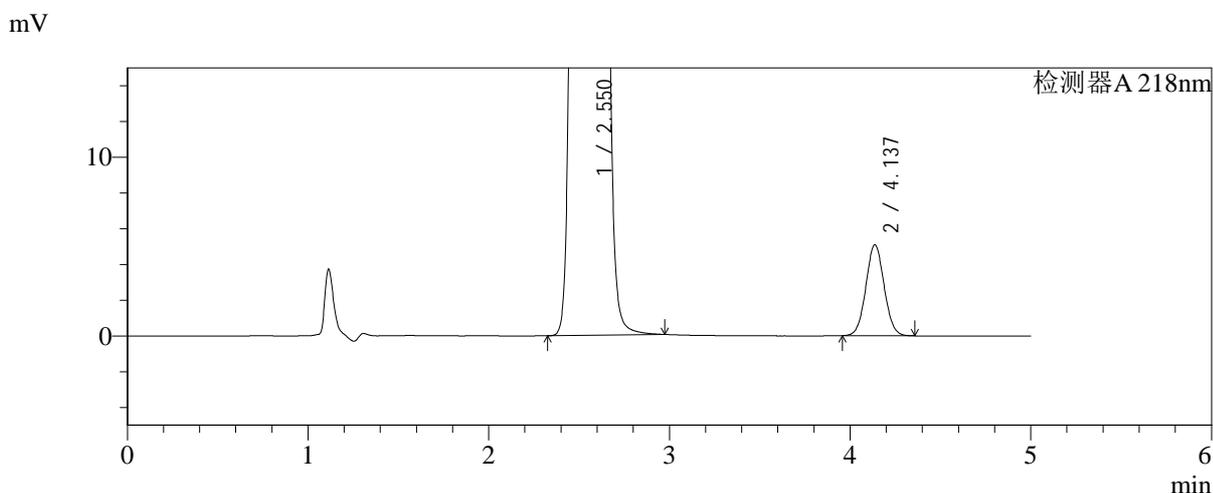
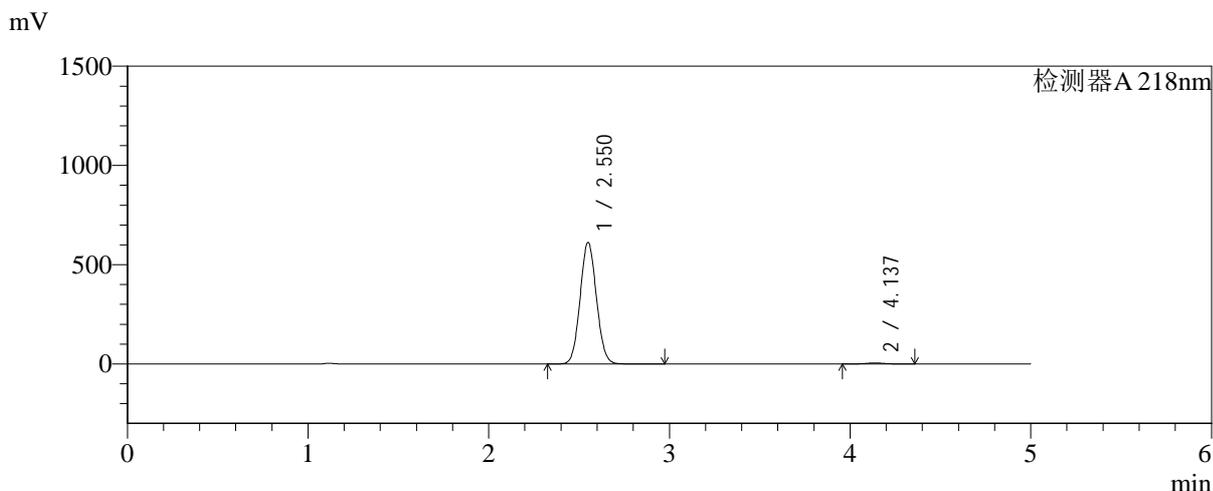


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-571-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 01:23:11      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:44:38      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3846762	99.078	610887	3777	1.065	--
2	4.137	35811	0.922	5099	8020	1.045	9.051
总计		3882573	100.000	615986			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

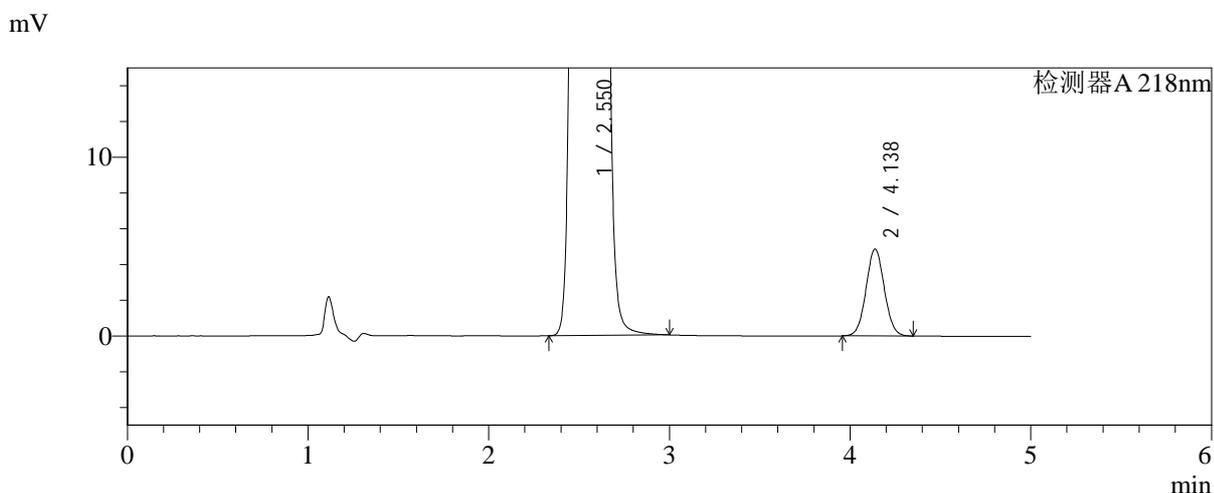
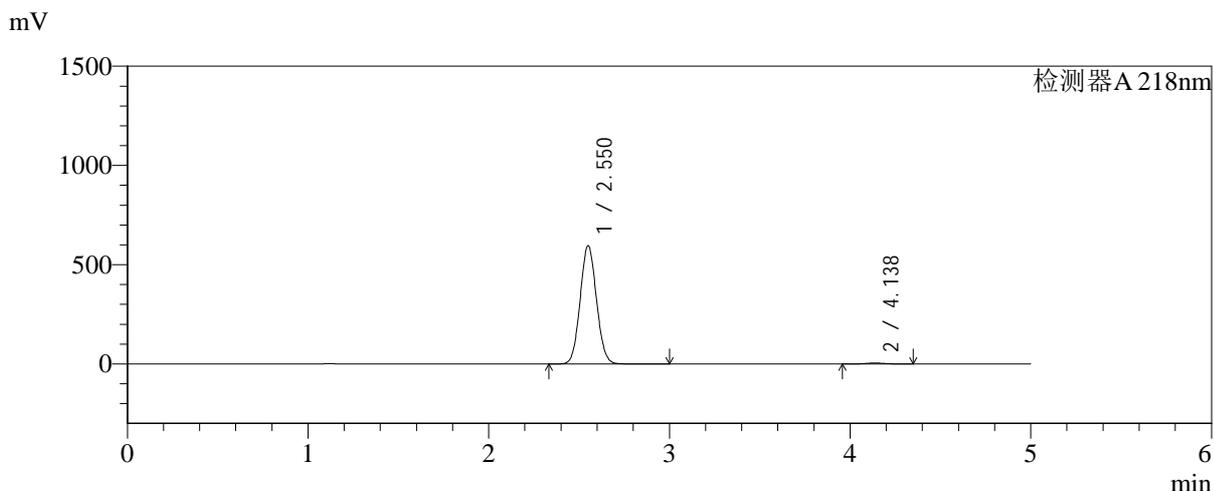


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-572-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 01:28:34      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:44:45      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3739389	99.094	593528	3778	1.065	--
2	4.138	34191	0.906	4874	8024	1.047	9.055
总计		3773580	100.000	598402			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

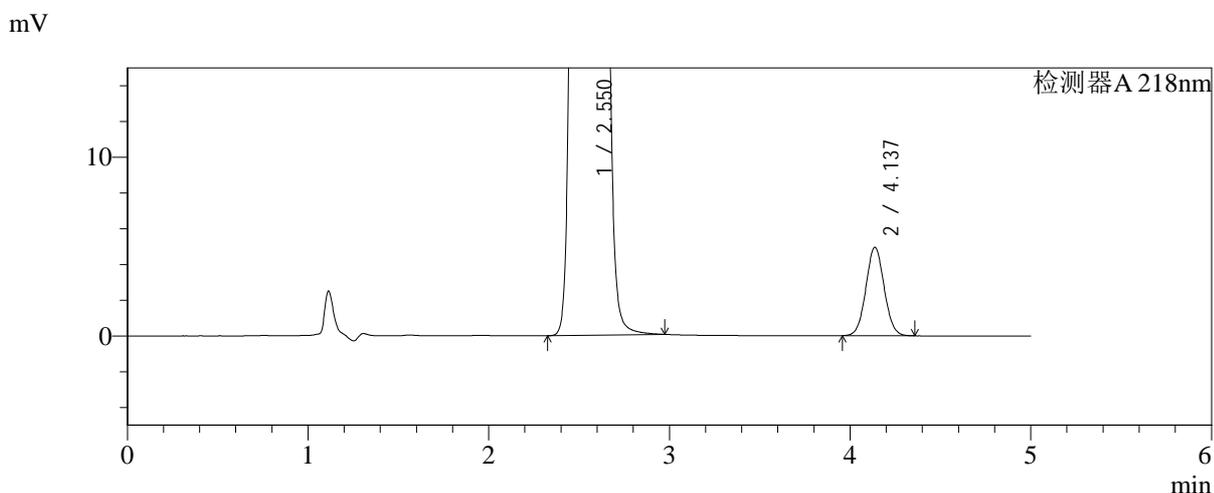
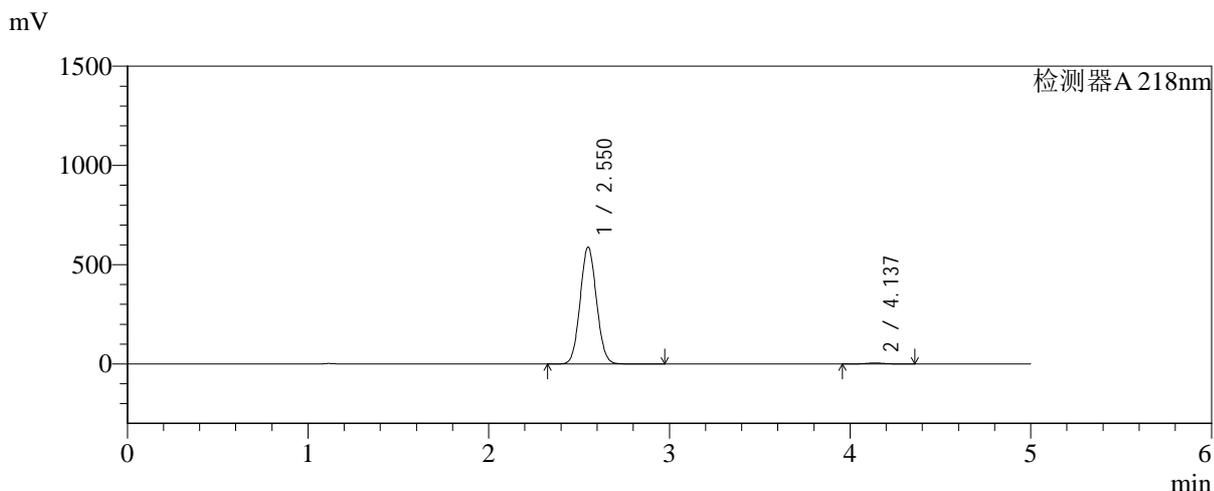


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-573-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 01:33:59      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:44:52      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3701263	99.068	586738	3767	1.066	--
2	4.137	34805	0.932	4956	8016	1.046	9.043
总计		3736067	100.000	591693			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

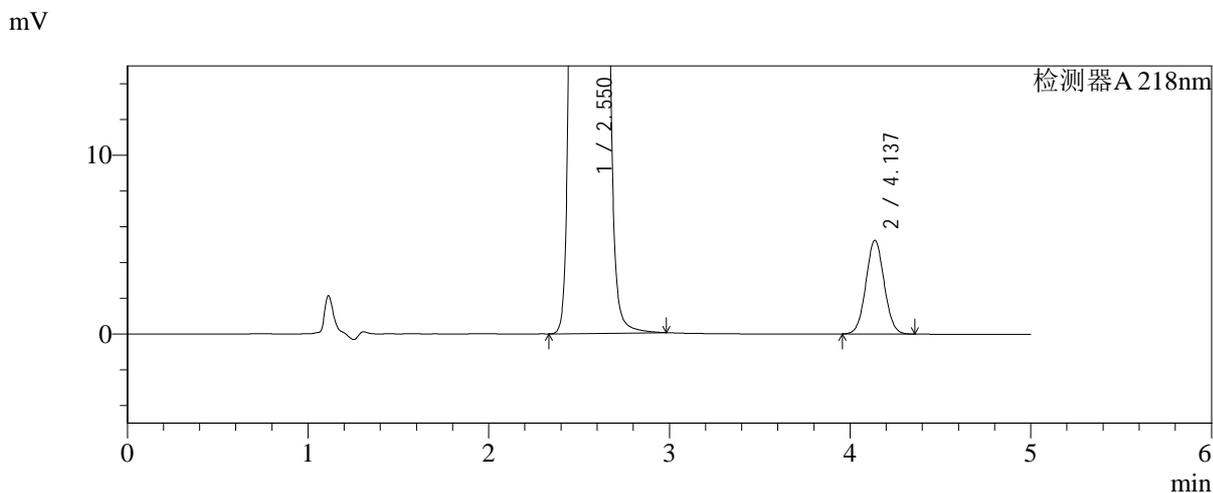
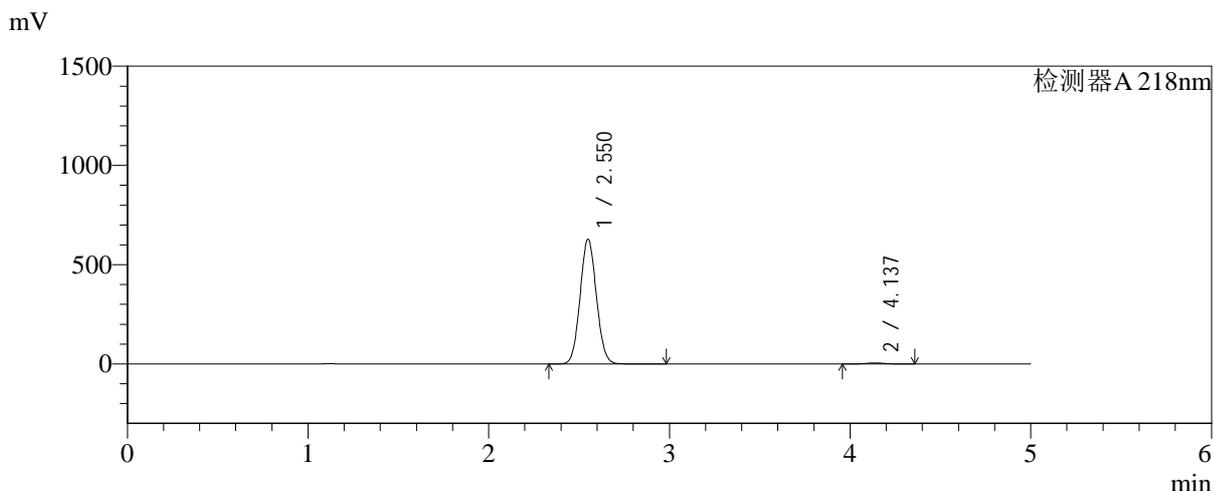


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-574-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 01:39:22      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:44:59      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3940238	99.075	626809	3788	1.065	--
2	4.137	36791	0.925	5248	8029	1.045	9.062
总计		3977029	100.000	632057			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

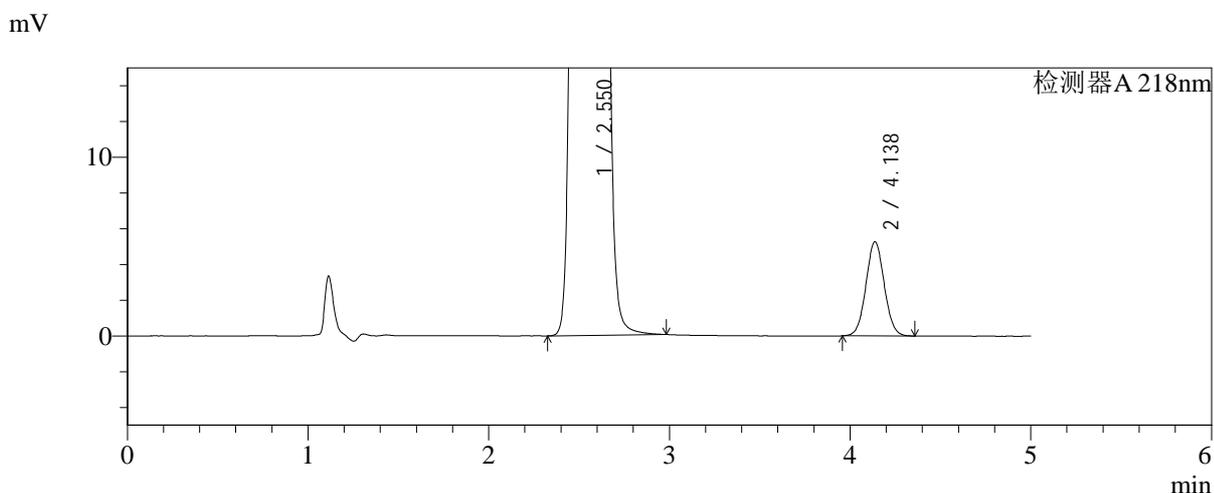
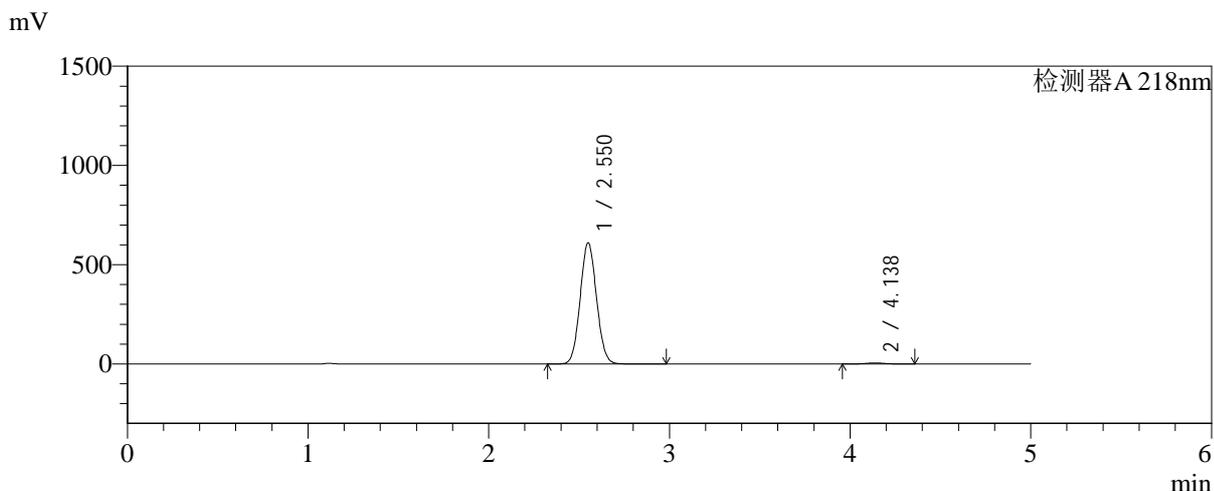


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-575-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 01:44:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:45:07      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3839019	99.042	607895	3763	1.066	--
2	4.138	37126	0.958	5281	8002	1.047	9.037
总计		3876145	100.000	613176			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

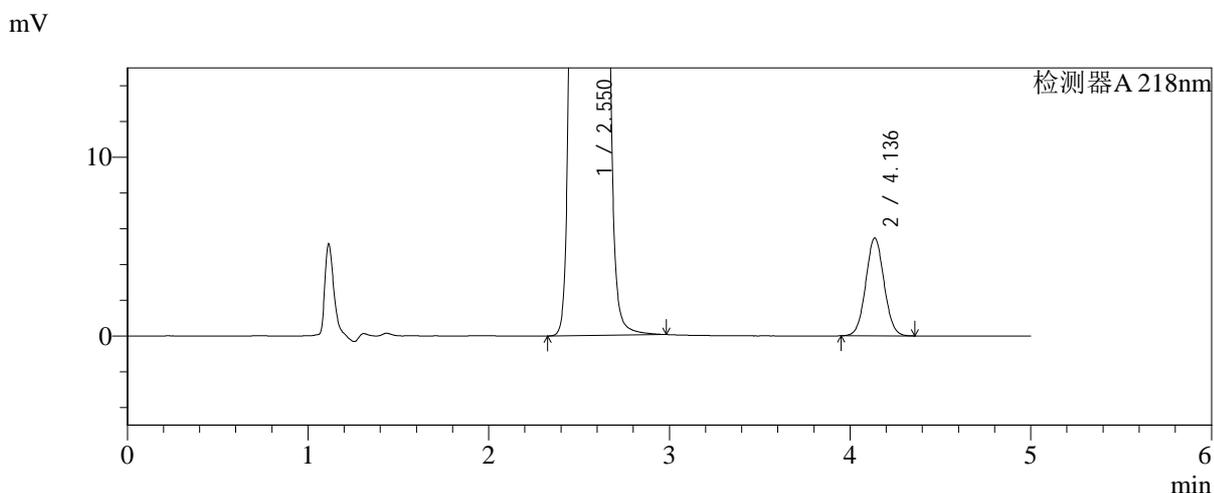
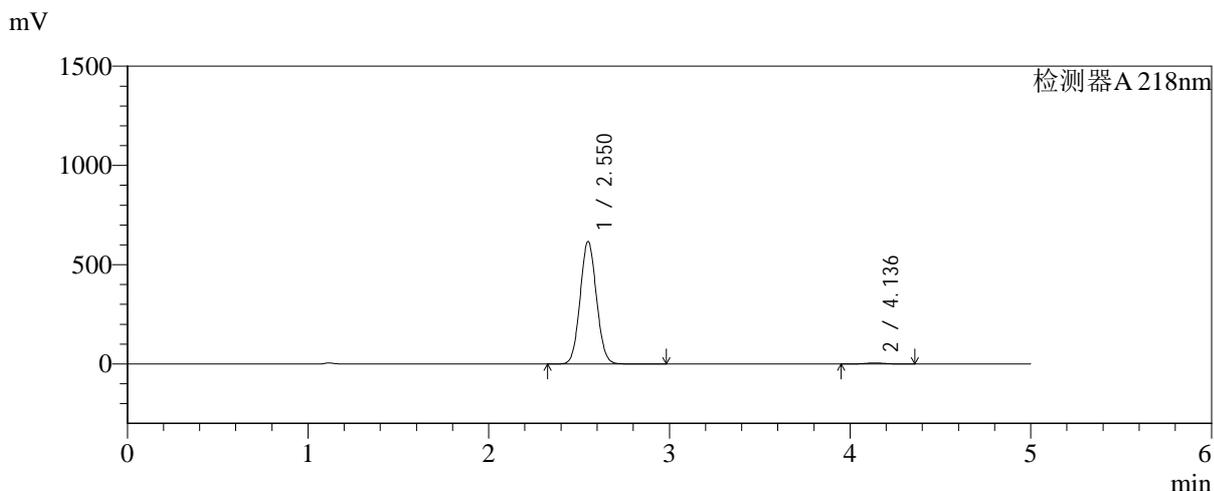


# SMF-4124

## <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 - 0-68/27-576-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 01:50:10      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:45:14      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3874654	99.016	615175	3778	1.066	--
2	4.136	38515	0.984	5479	8006	1.045	9.044
总计		3913169	100.000	620654			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

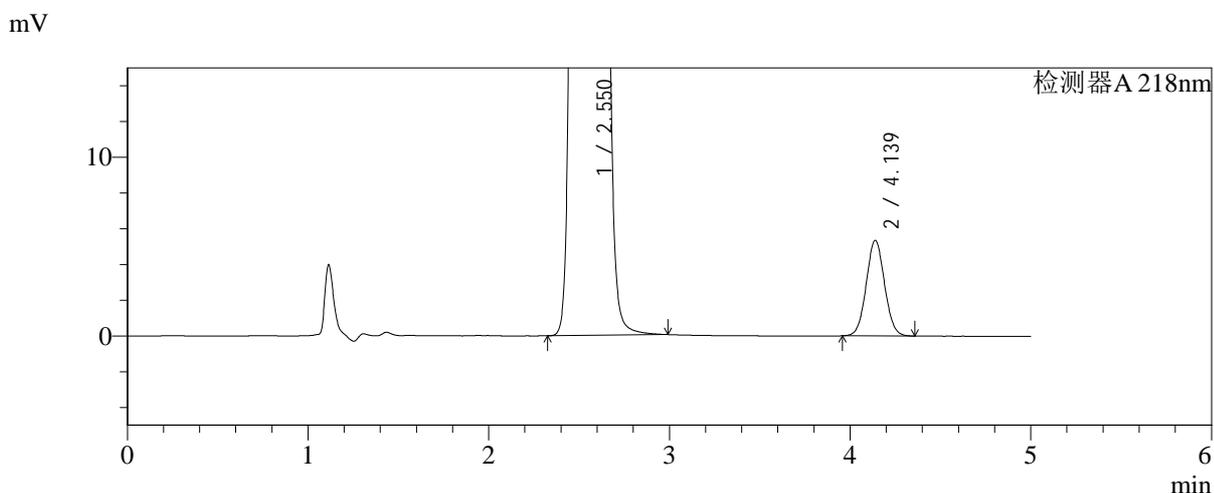
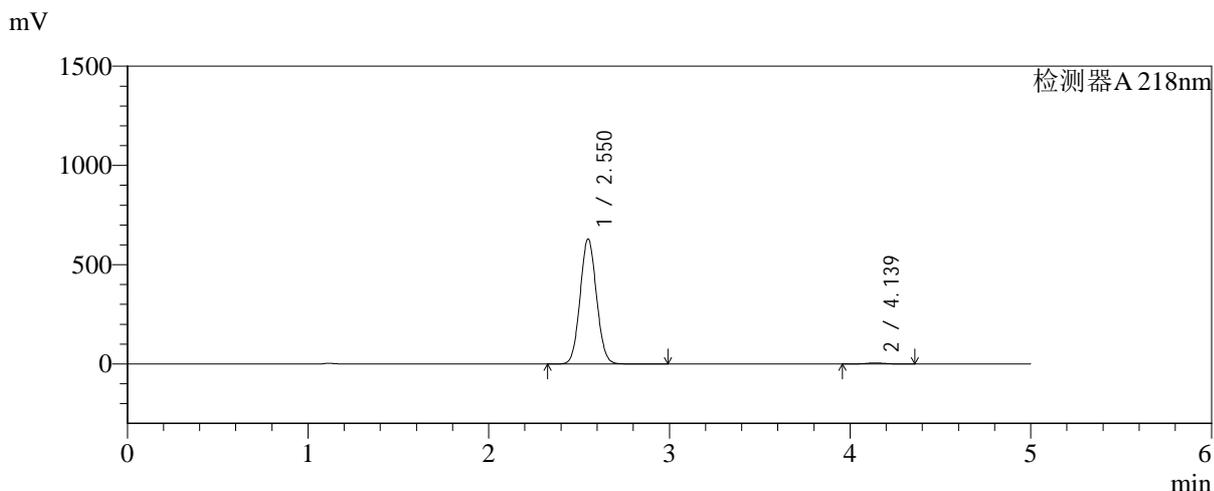


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-577-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 01:55:34      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:45:21      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3963375	99.059	628118	3765	1.066	--
2	4.139	37635	0.941	5355	7993	1.048	9.044
总计		4001010	100.000	633474			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

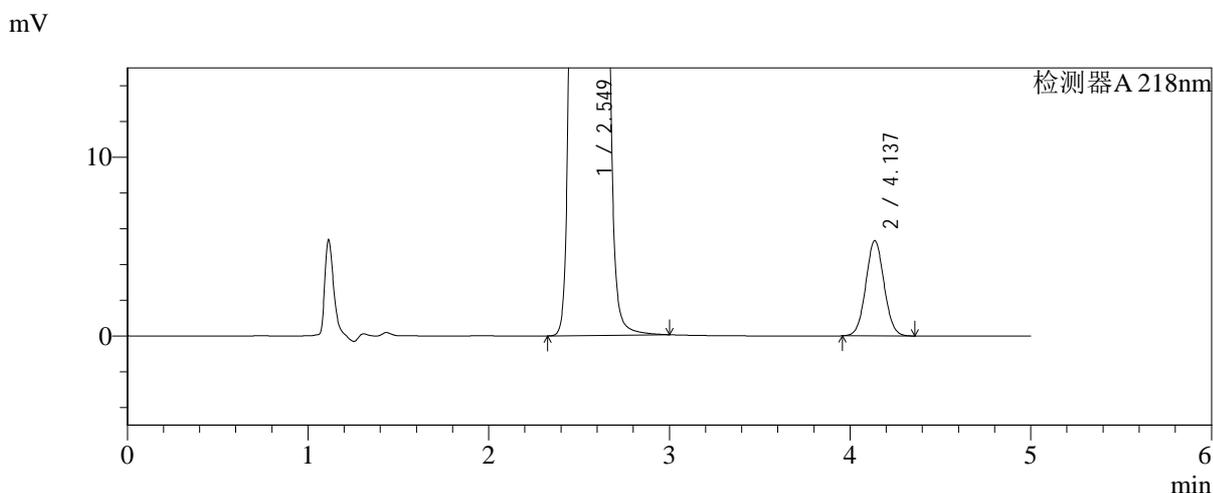
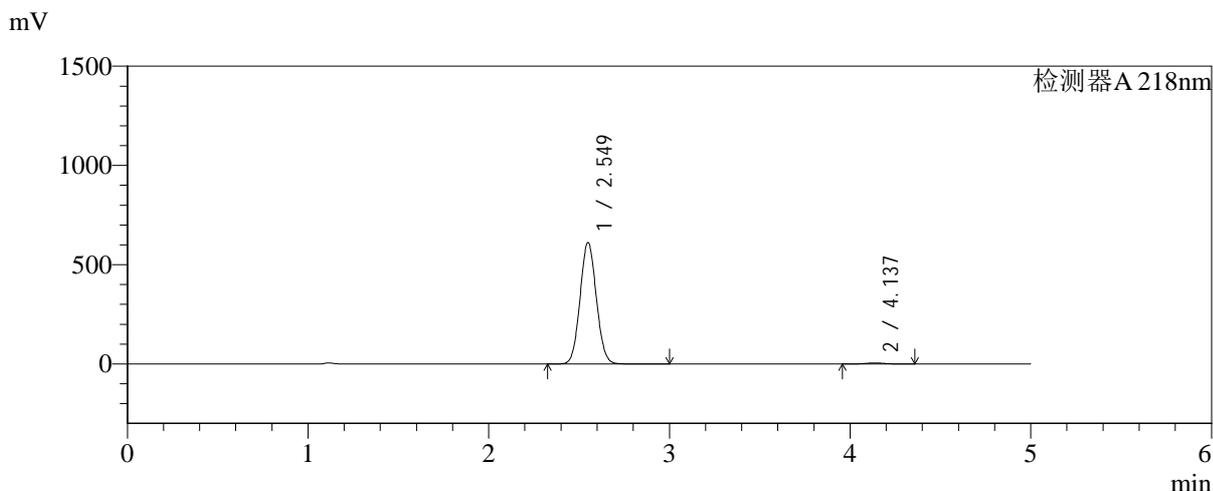


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-578-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 02:00:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:45:29      处理者: liuqihuizi  
 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	2.549	3834195	99.033	610501	3791	1.065	--
2	4.137	37434	0.967	5333	8015	1.045	9.058
总计		3871629	100.000	615834			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

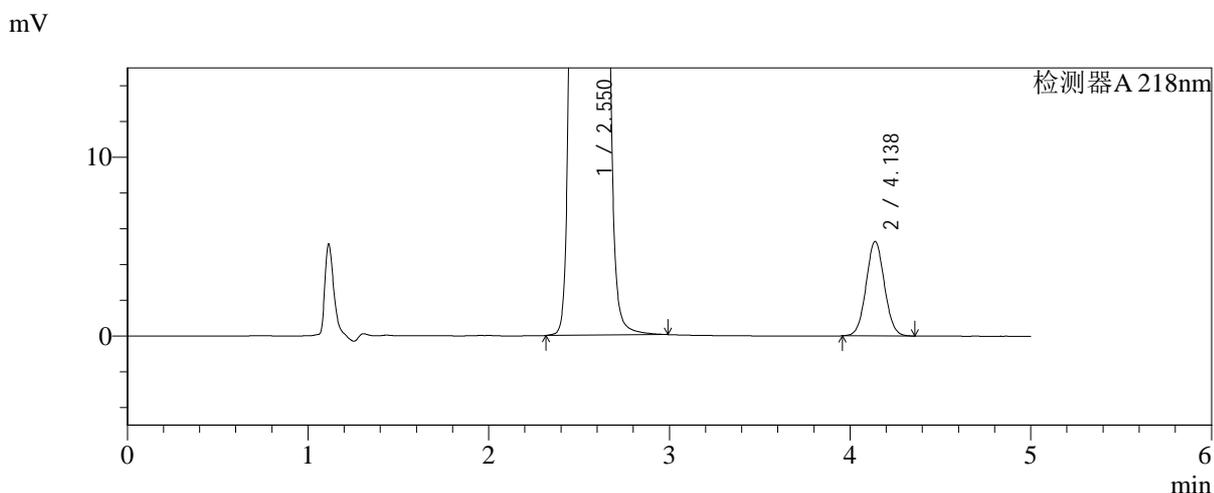
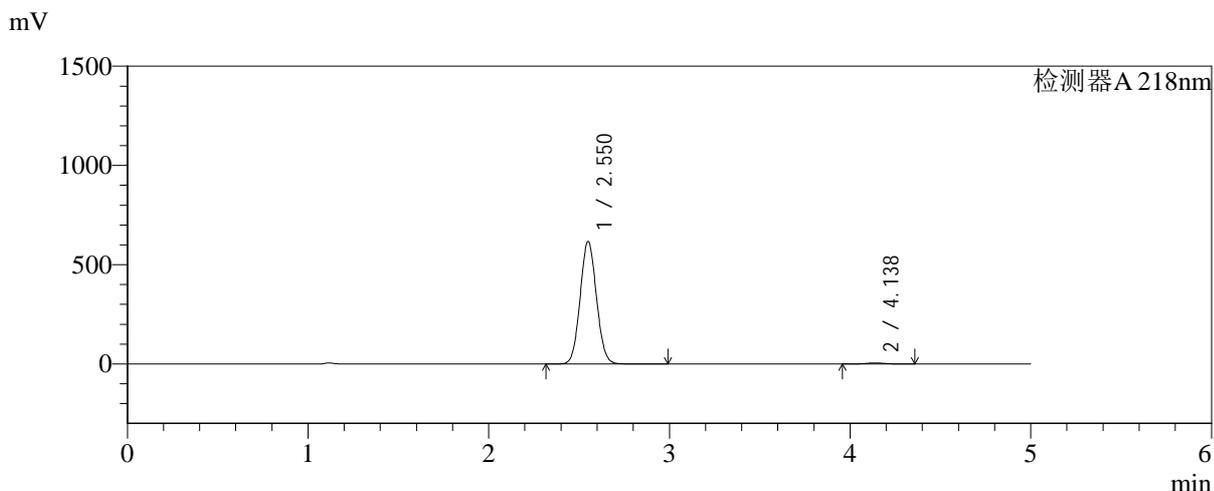


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-579-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 02:06:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:45:36      处理者: liuqihuizi  
 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	2.550	3874888	99.049	615279	3781	1.066	--
2	4.138	37213	0.951	5297	8013	1.048	9.056
总计		3912101	100.000	620576			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

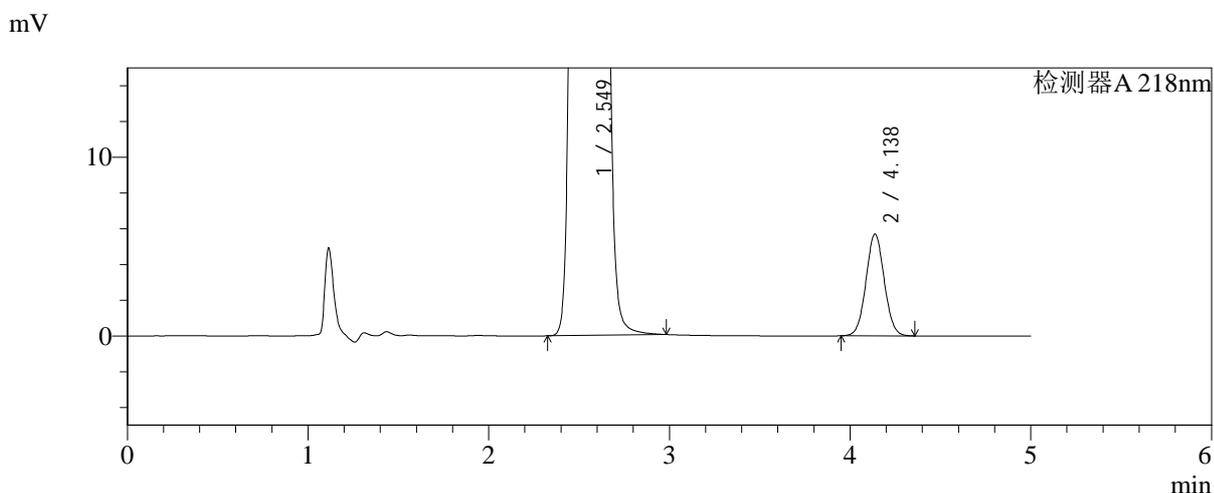
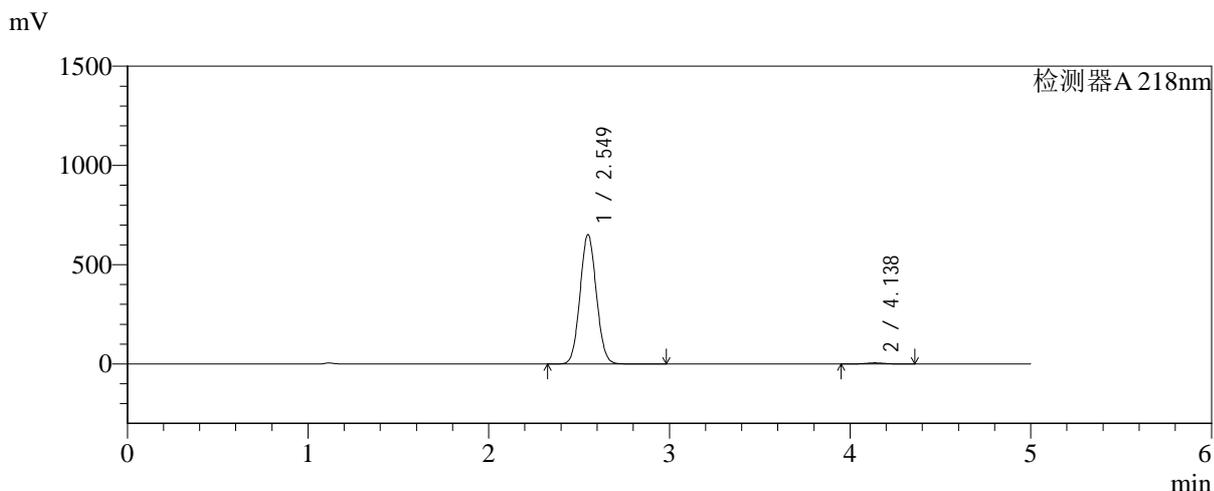


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-580-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 02:11:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:45:43      处理者: liuqihuizi  
 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	2.549	4094437	99.033	650082	3767	1.067	--
2	4.138	39961	0.967	5702	8047	1.045	9.060
总计		4134398	100.000	655784			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

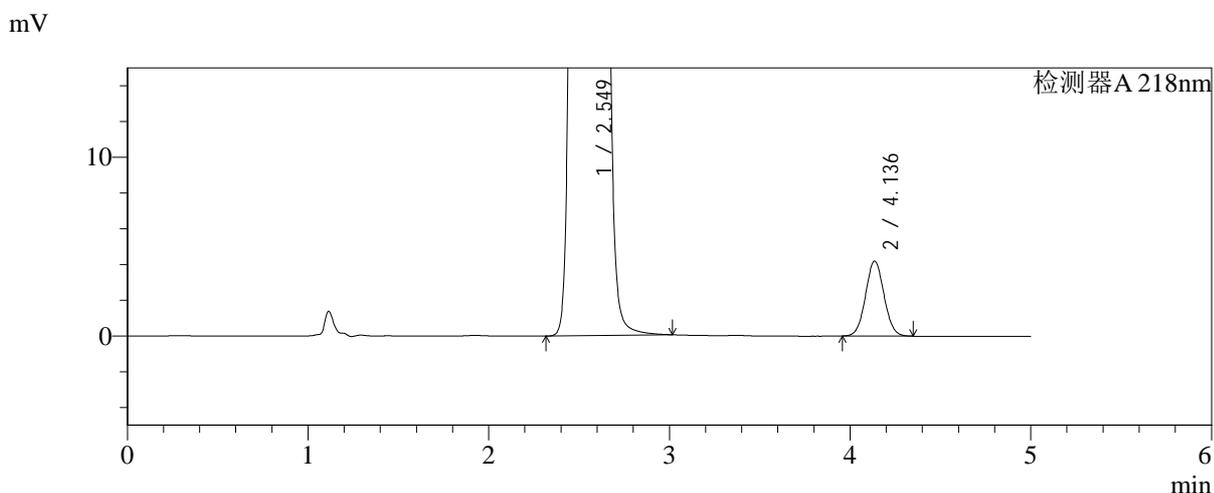
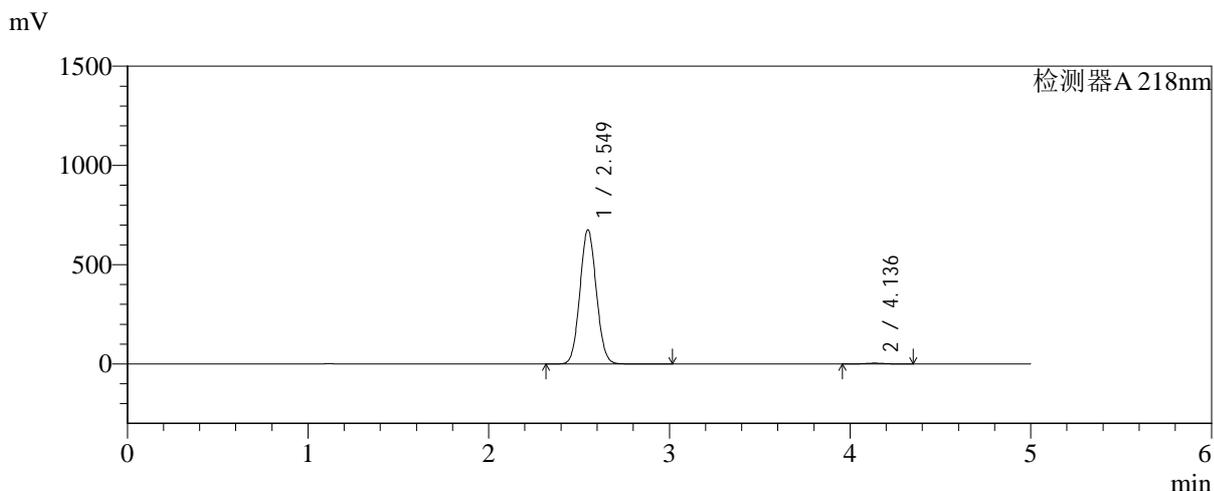


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-581-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 02:17:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:45:50      处理者: liuqihuizi  
 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	2.549	4267387	99.305	674680	3732	1.066	--
2	4.136	29861	0.695	4198	7818	1.049	8.965
总计		4297248	100.000	678878			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

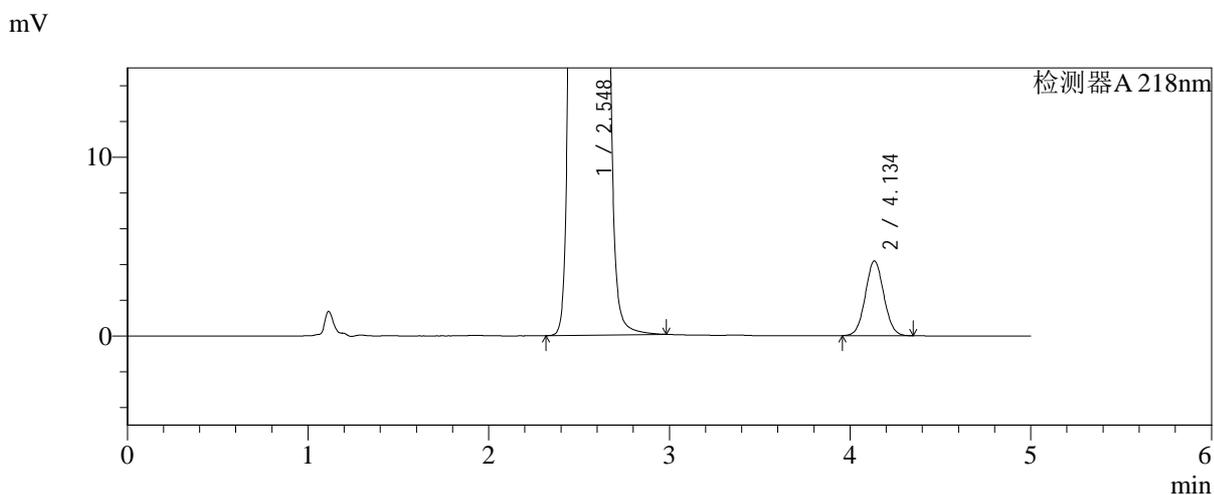
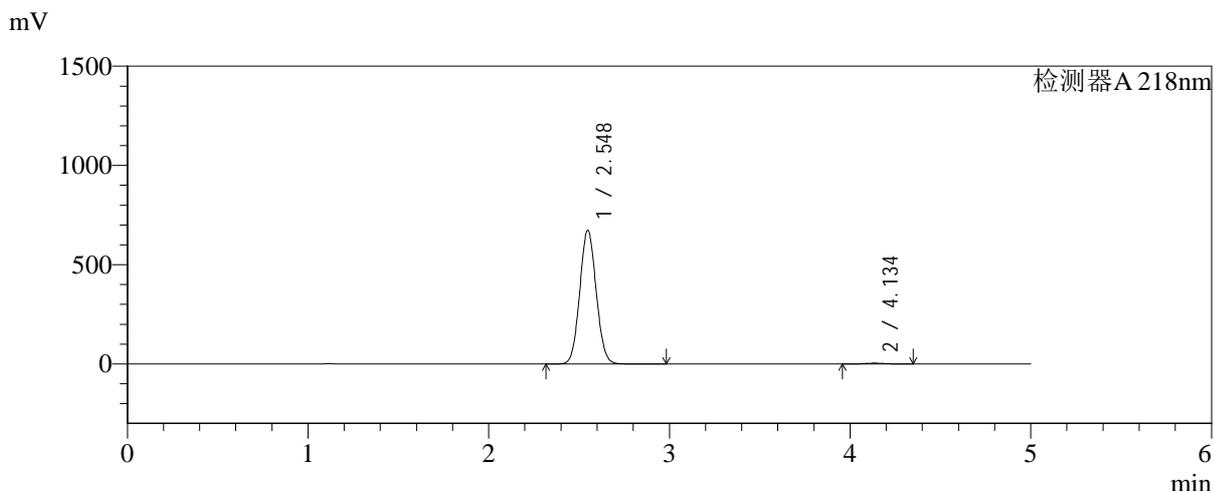


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-68/27-582-2 - zzp-2025081721p-rcqx-shuijz-lf100z-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 - 20250920-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/21 02:22:29      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/21 14:45:58      处理者: liuqihuizi  
 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	2.548	4254901	99.306	672951	3726	1.066	--
2	4.134	29743	0.694	4173	7788	1.048	8.953
总计		4284643	100.000	677124			

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-2025081721批-水介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2