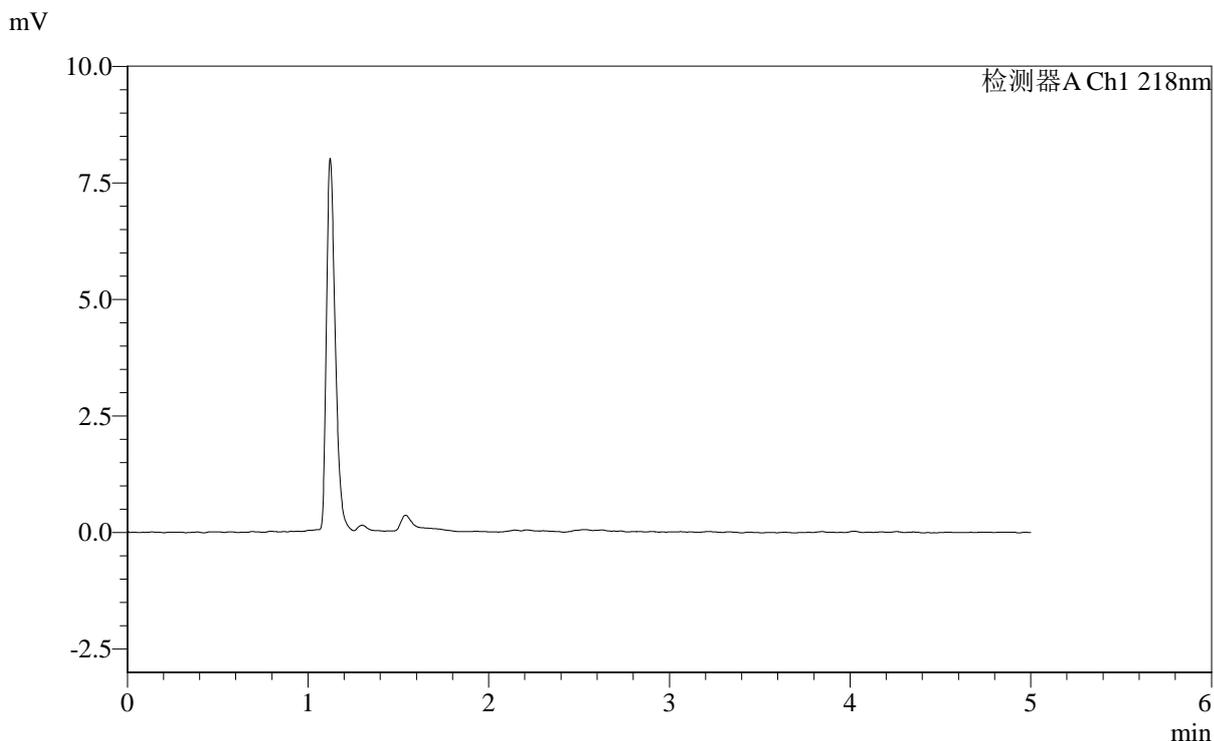


<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1320-3 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/14 22:51:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:22:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

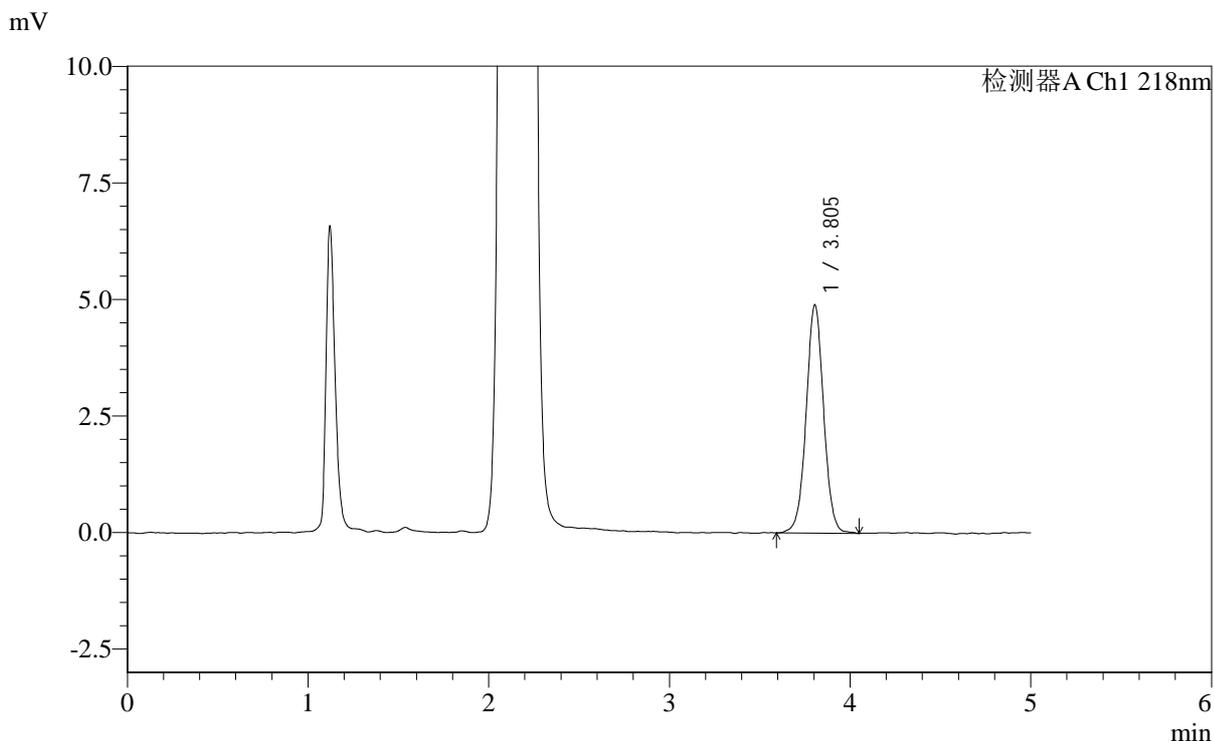
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1321-3 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/14 22:57:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

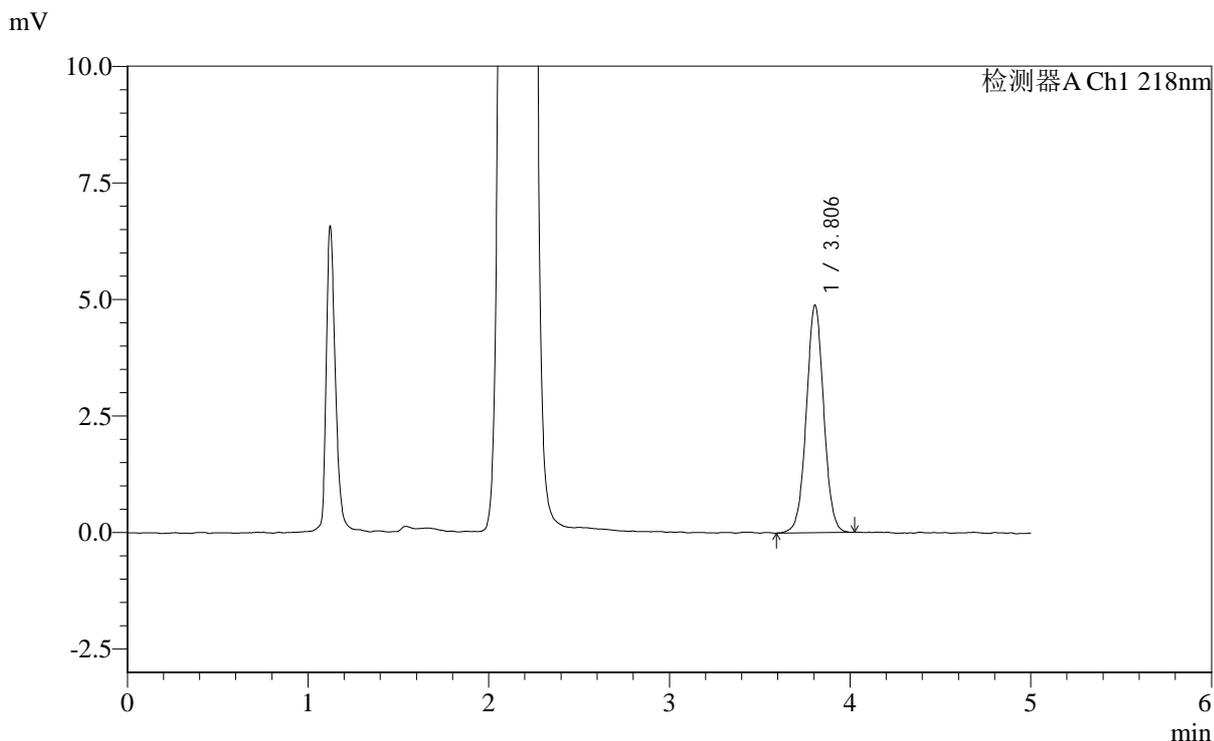
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	32913	100.000	4898	7685	1.023	--
总计		32913	100.000	4898			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1322-3 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/14 23:02:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	32636	100.000	4884	7617	1.024	--
总计		32636	100.000	4884			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

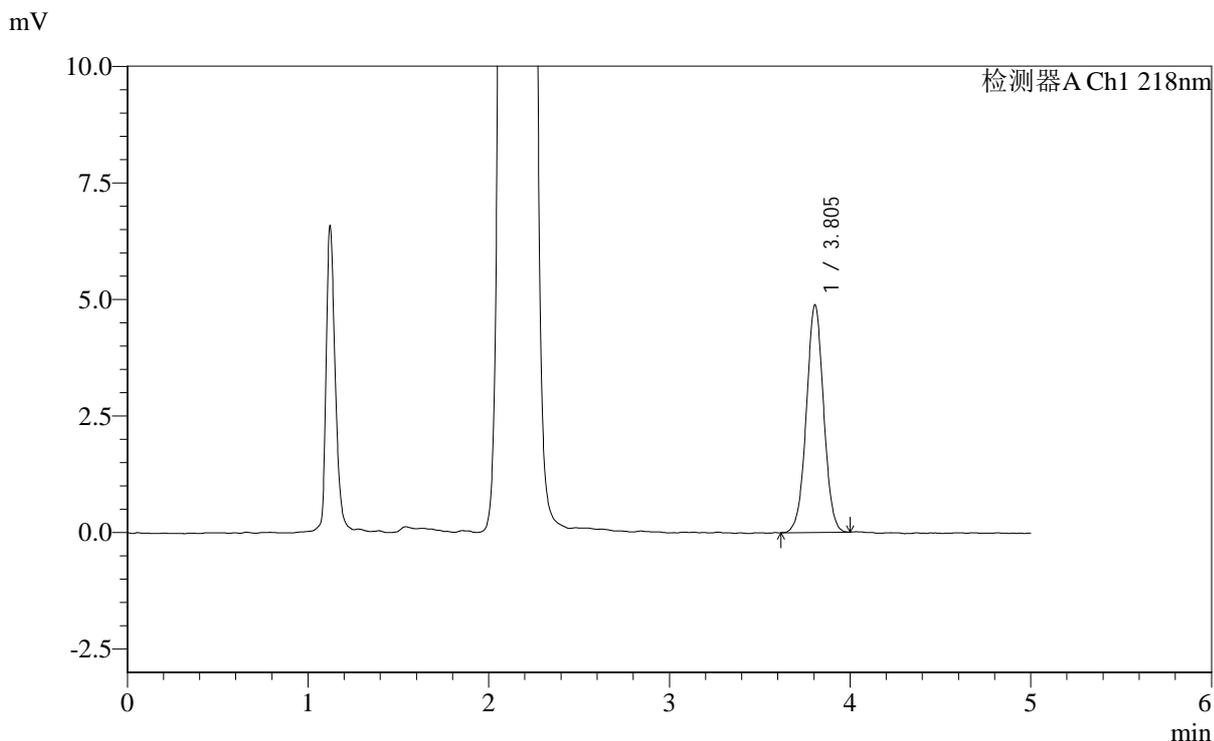


# SMF-4124

## <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 - 10-30/10-1323-3 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/14 23:08:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

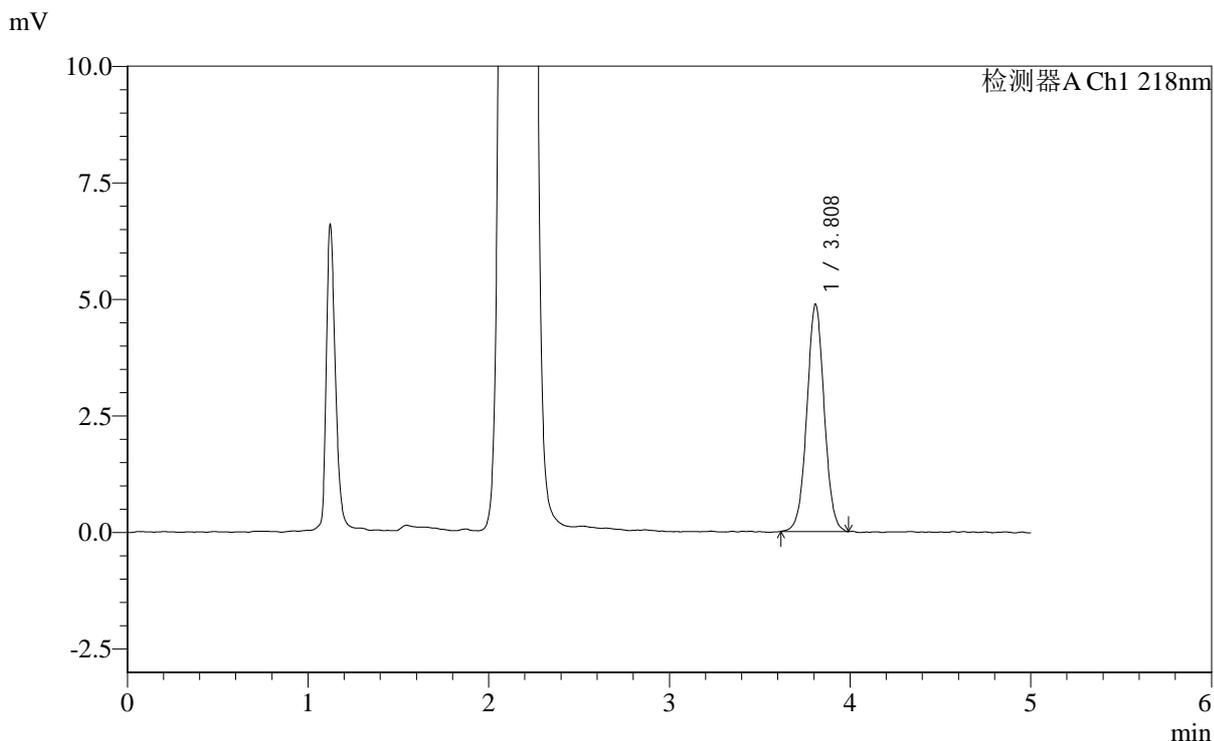
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	32402	100.000	4884	7701	1.017	--
总计		32402	100.000	4884			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1324-3 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/14 23:13:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

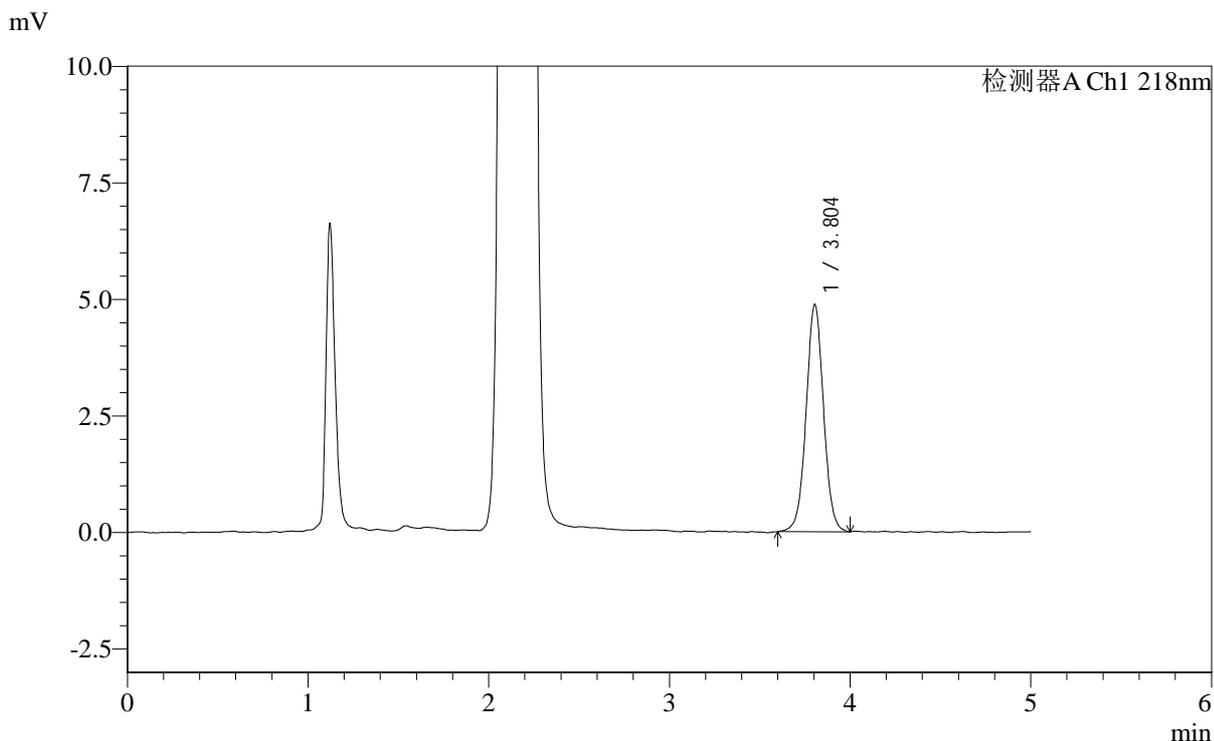
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	32583	100.000	4865	7619	1.028	--
总计		32583	100.000	4865			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1325-3 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/14 23:18:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	32683	100.000	4875	7602	1.030	--
总计		32683	100.000	4875			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

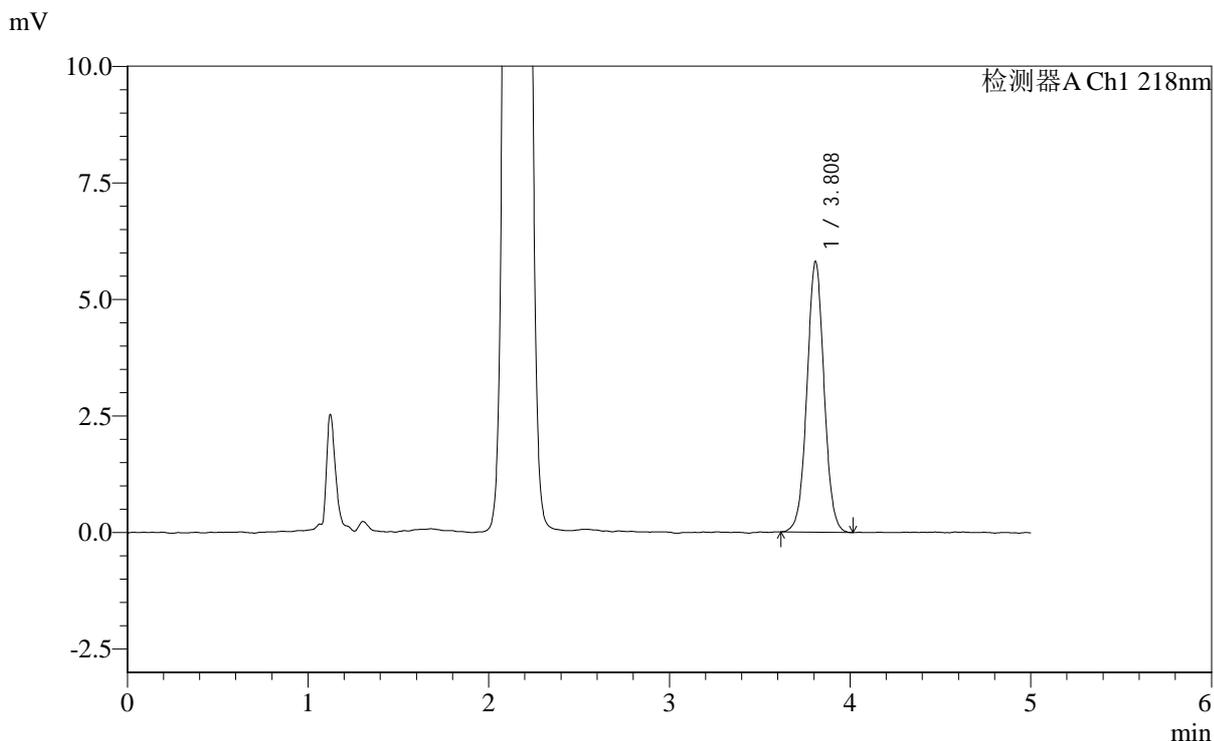


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1326-3 - zzp-2025081521p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/14 23:24:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	38231	100.000	5790	7868	1.028	--
总计		38231	100.000	5790			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-1

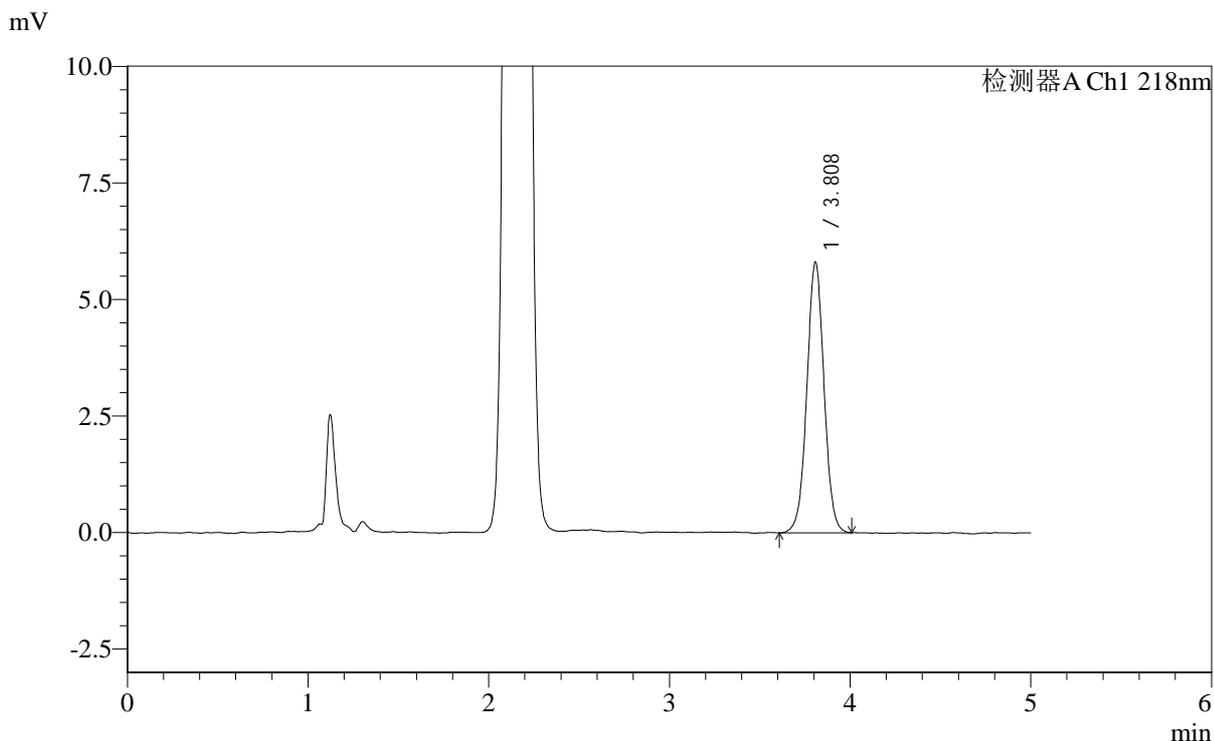


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1327-3 - zzp-2025081521p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/14 23:29:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	38389	100.000	5798	7807	1.023	--
总计		38389	100.000	5798			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-2

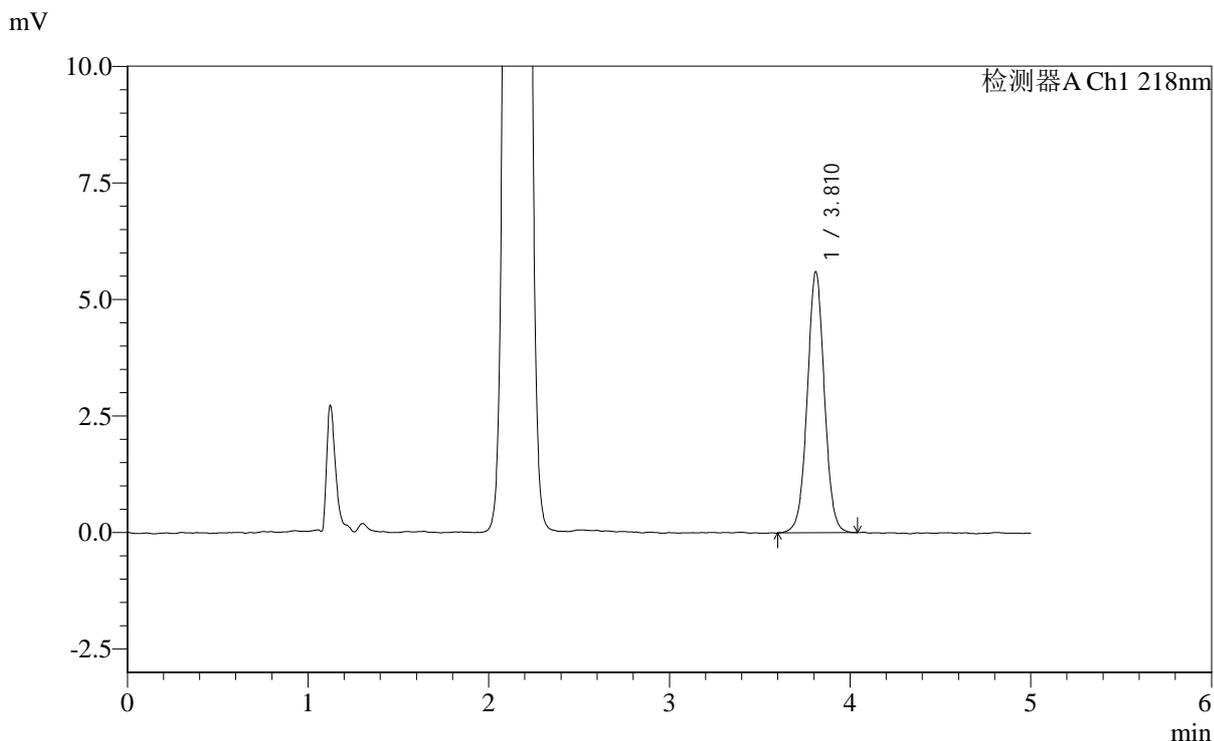


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1328-3 - zzp-2025081521p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/14 23:35:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	36881	100.000	5581	7884	1.024	--
总计		36881	100.000	5581			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-1

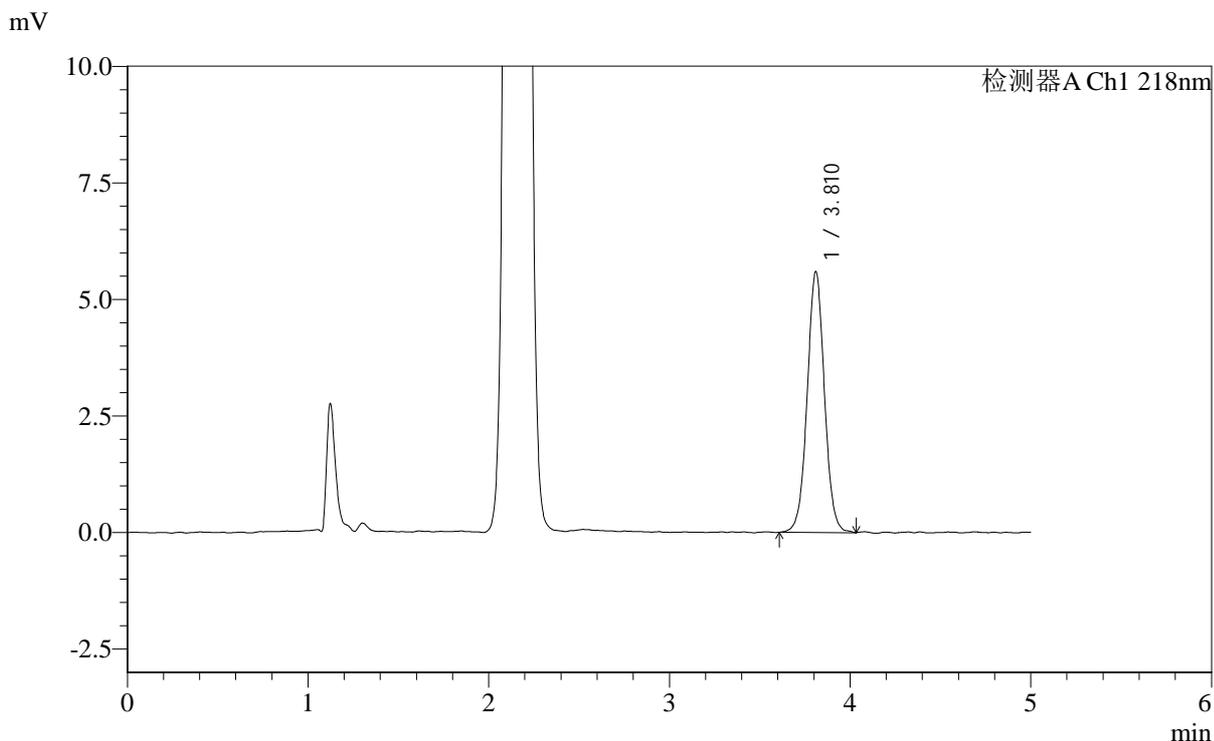


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1329-3 - zzp-2025081521p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/14 23:40:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	37126	100.000	5579	7830	1.026	--
总计		37126	100.000	5579			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-2

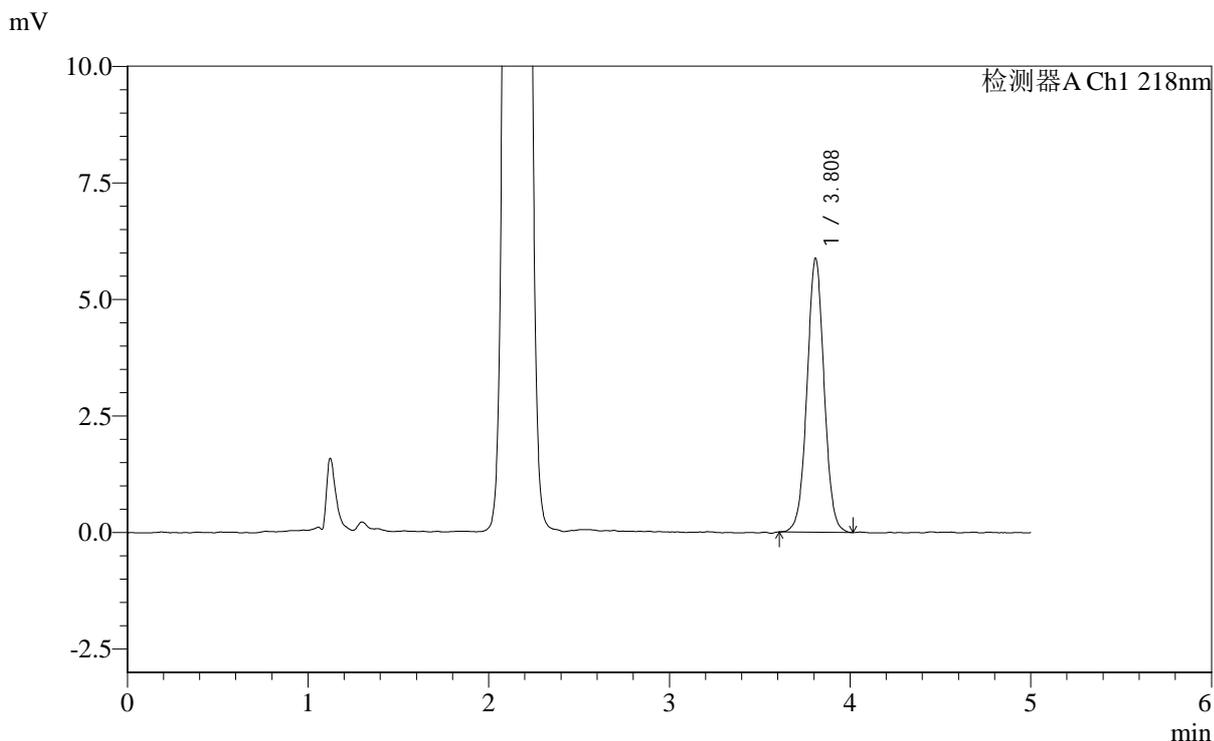


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1330-3 - zzp-2025081521p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/14 23:45:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	38667	100.000	5857	7845	1.024	--
总计		38667	100.000	5857			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1

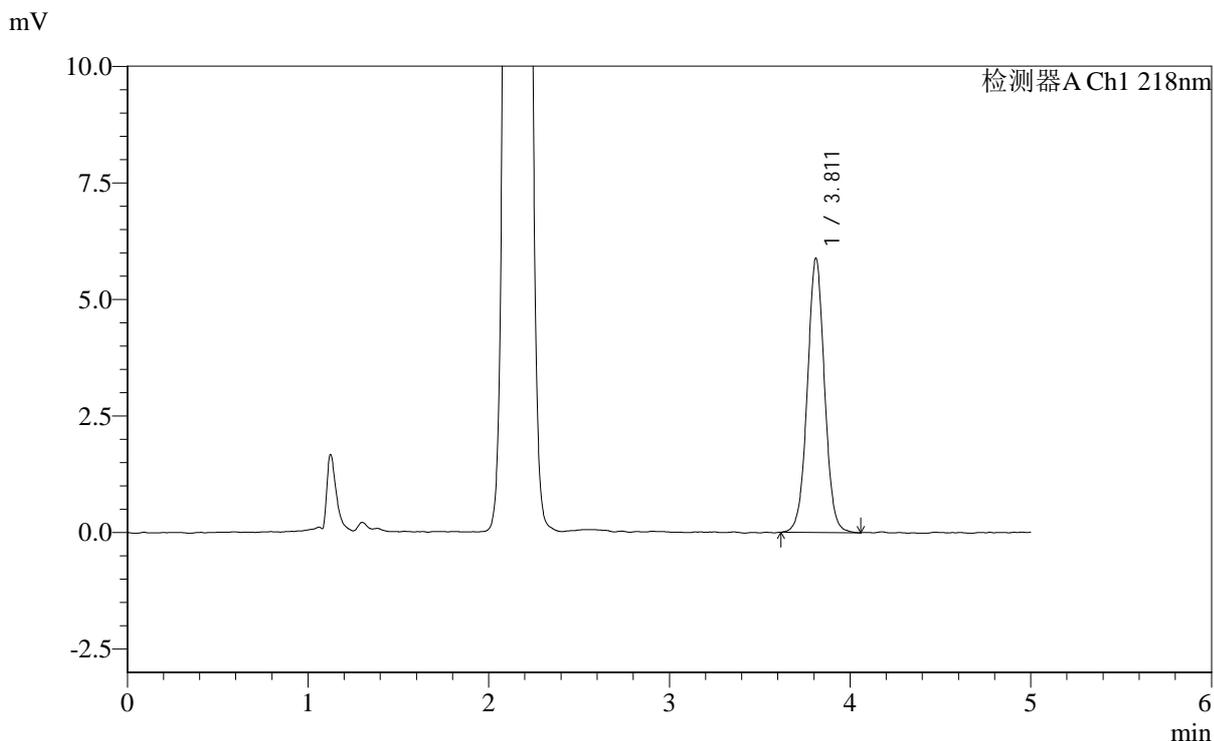


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1331-3 - zzp-2025081521p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/14 23:51:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	38888	100.000	5870	7837	1.023	--
总计		38888	100.000	5870			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-2

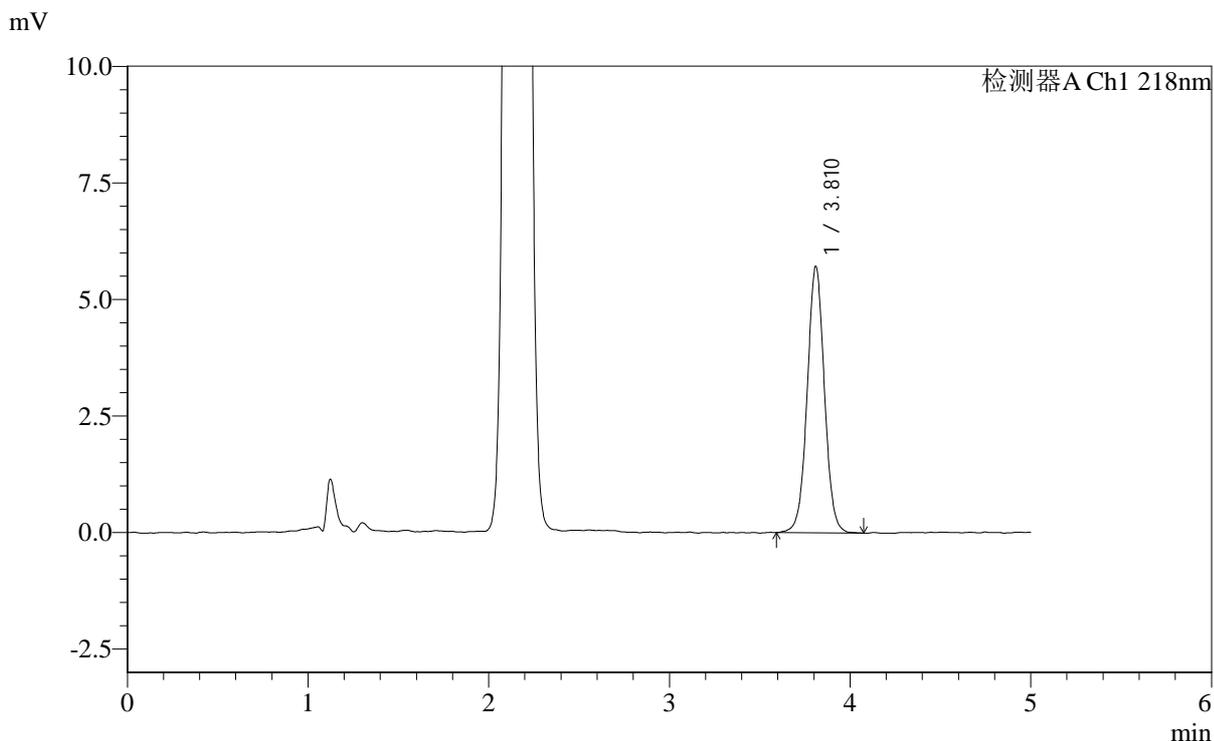


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1332-3 - zzp-2025081521p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/14 23:56:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	37933	100.000	5695	7800	1.025	--
总计		37933	100.000	5695			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-1

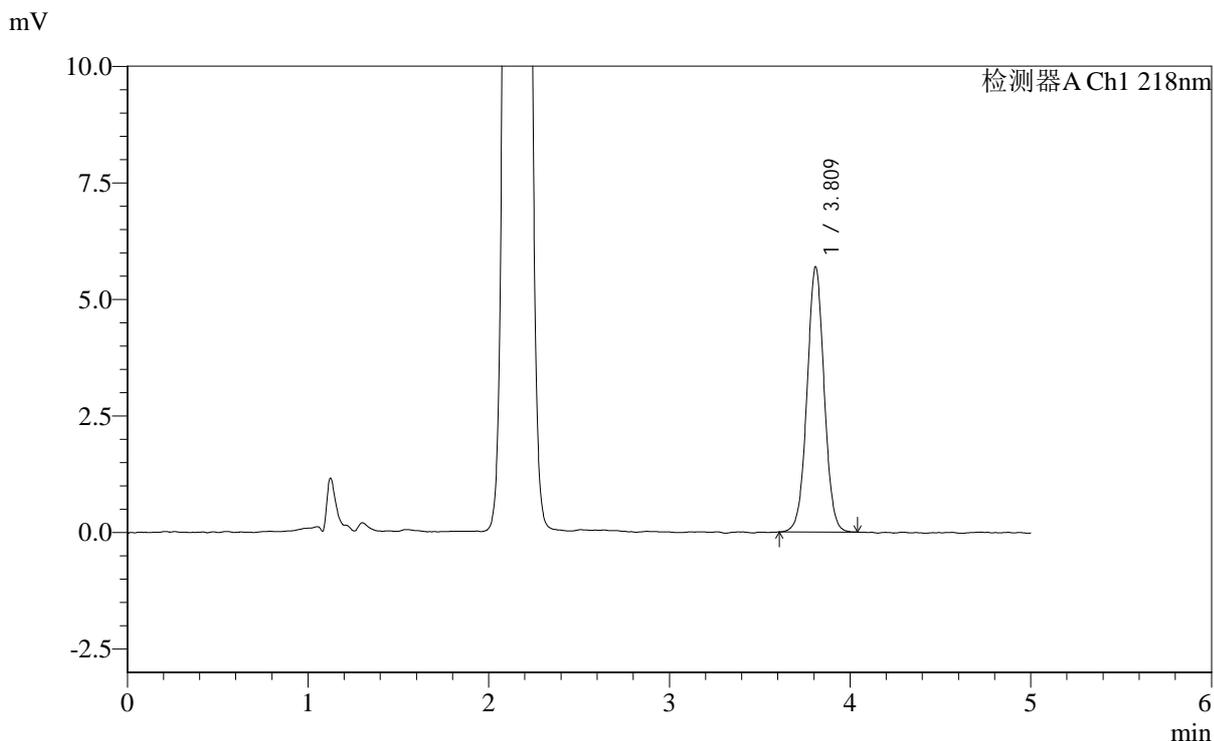


# SMF-4124

## <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 - 10-30/10-1333-3 - zzp-2025081521p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 00:01:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	37481	100.000	5666	7849	1.022	--
总计		37481	100.000	5666			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-2

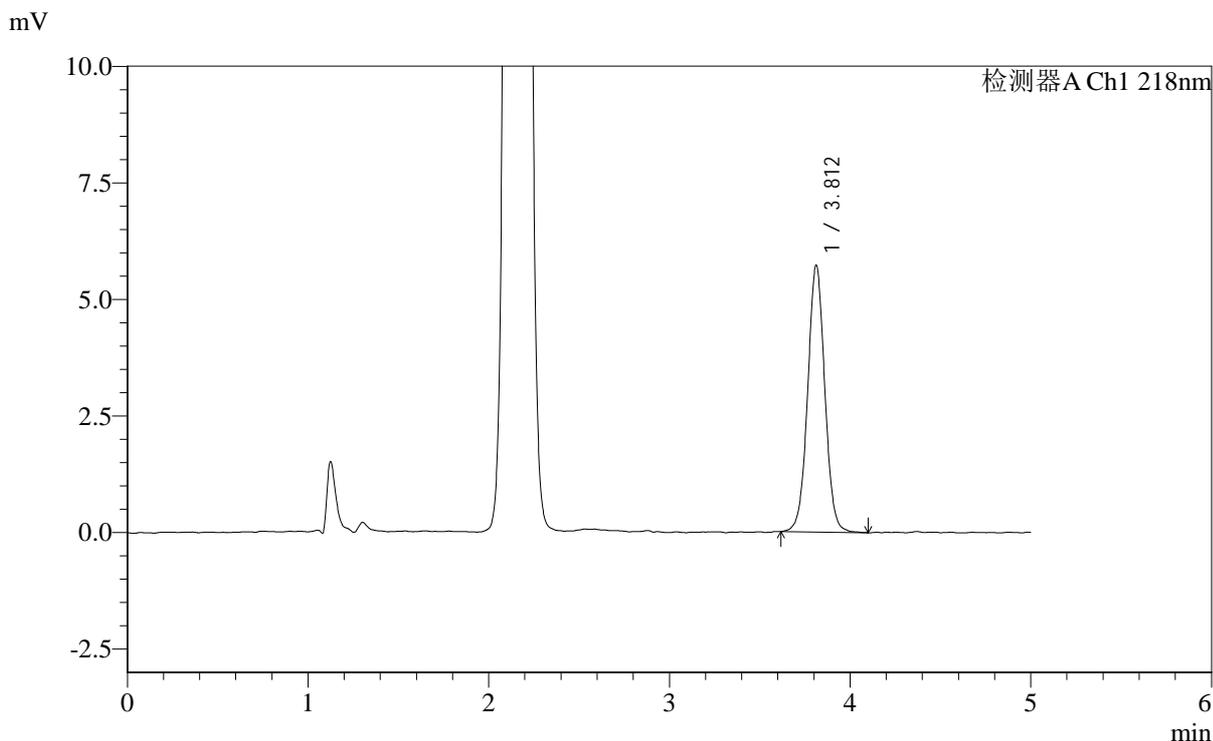


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1334-3 - zzp-2025081521p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 00:07:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	37774	100.000	5720	7907	1.027	--
总计		37774	100.000	5720			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-1

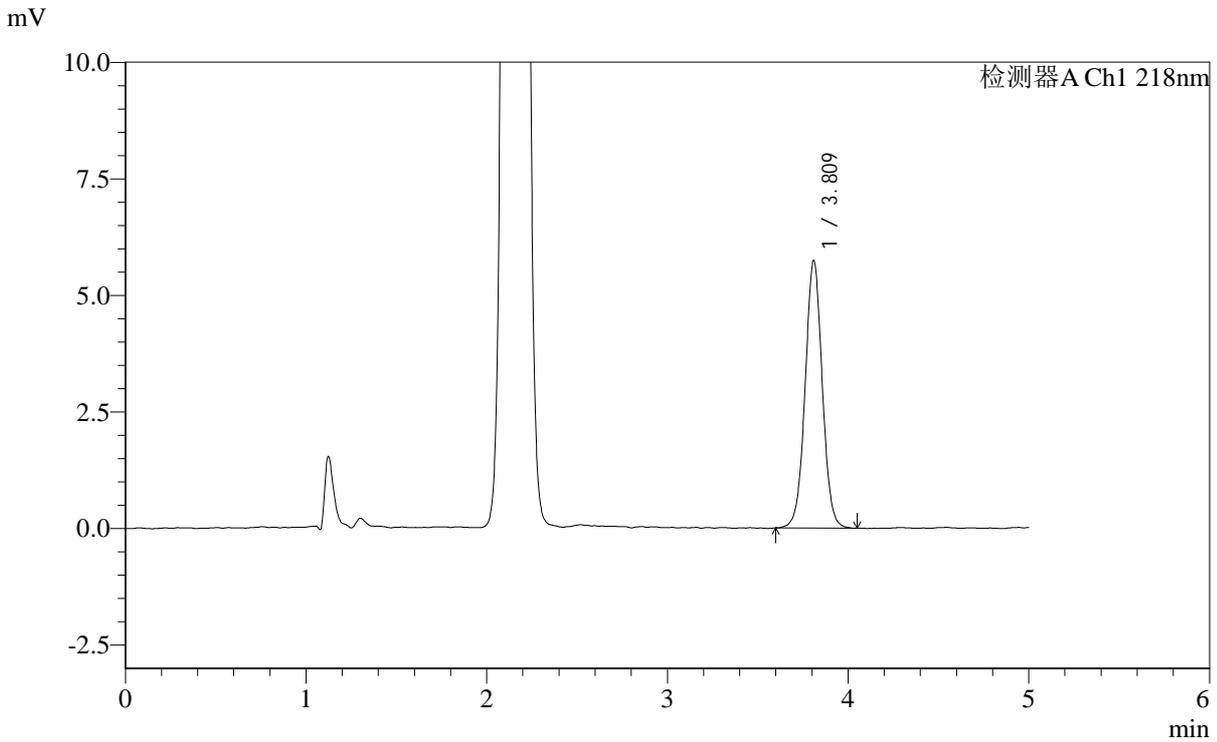


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1335-3 - zzp-2025081521p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 00:12:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	37861	100.000	5712	7850	1.025	--
总计		37861	100.000	5712			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

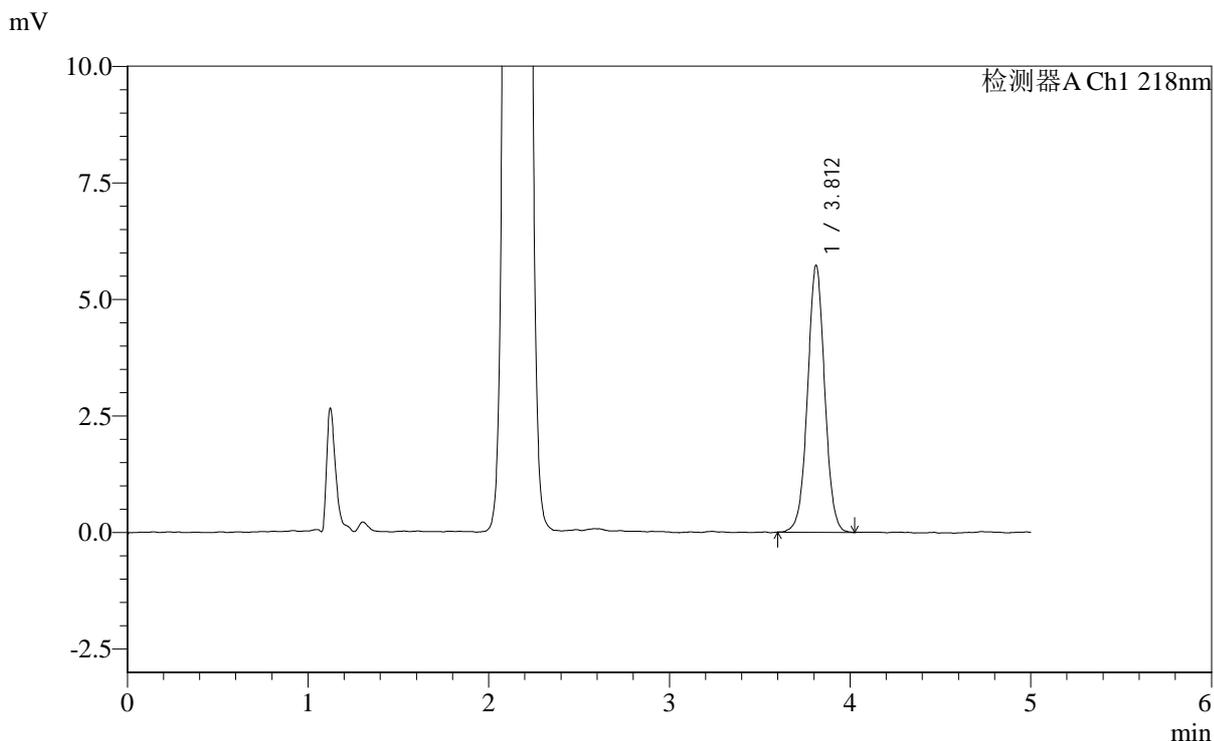


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1336-3 - zzp-2025081521p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 00:18:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	37770	100.000	5720	7879	1.022	--
总计		37770	100.000	5720			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-1

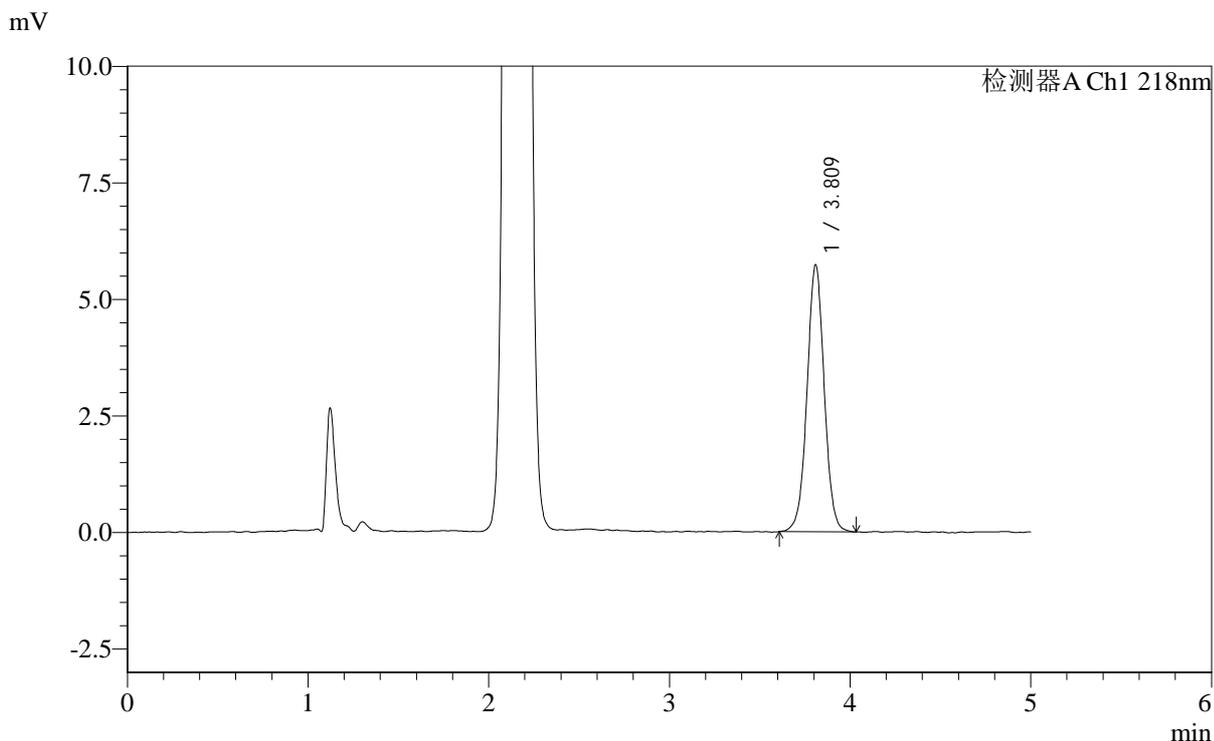


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1337-3 - zzp-2025081521p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 00:23:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	37894	100.000	5704	7855	1.020	--
总计		37894	100.000	5704			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-2

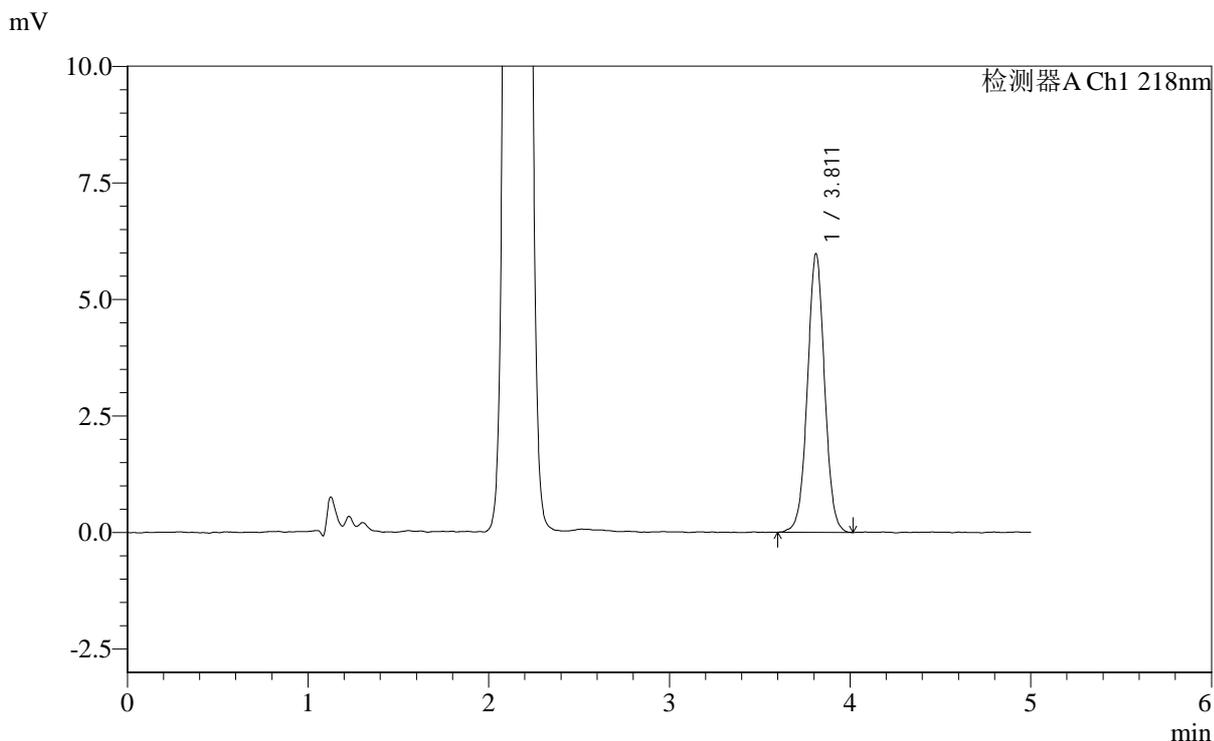


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1338-3 - zzp-2025081621p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 00:28:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	39454	100.000	5965	7840	1.019	--
总计		39454	100.000	5965			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-1

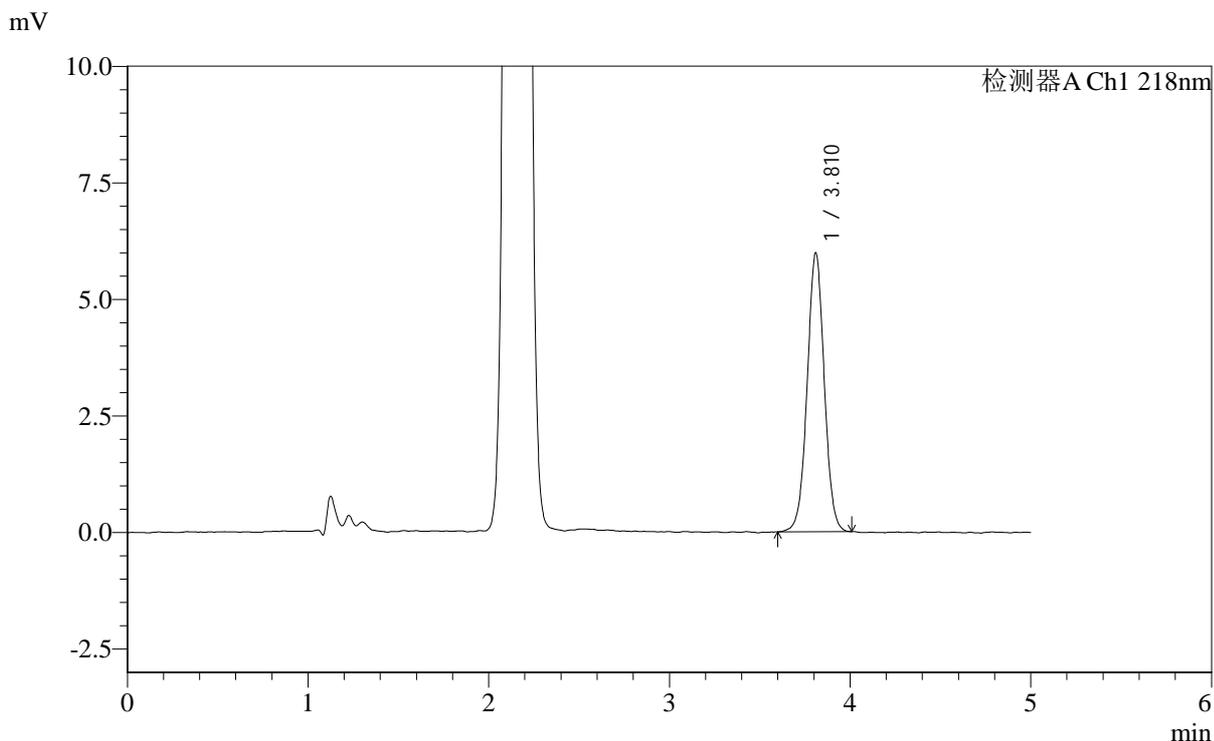


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1339-3 - zzp-2025081621p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 00:34:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	39315	100.000	5958	7854	1.018	--
总计		39315	100.000	5958			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-2

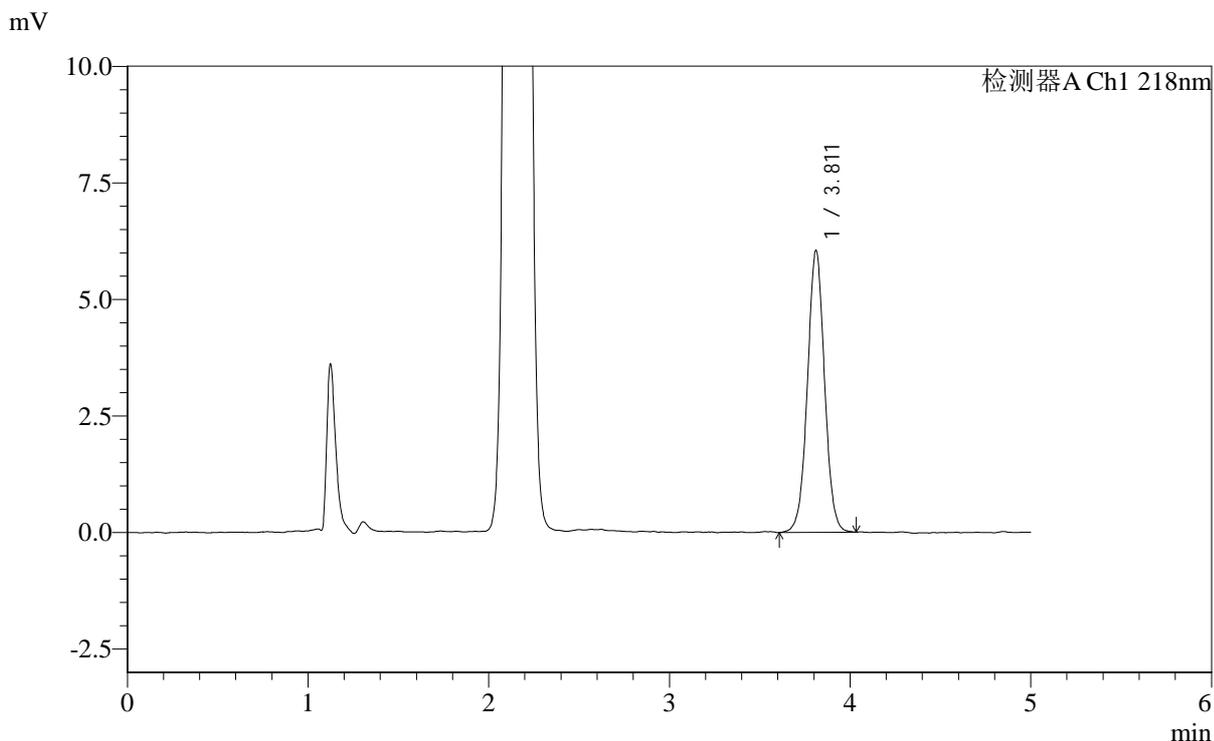


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1340-3 - zzp-2025081621p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 00:39:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	39901	100.000	6039	7861	1.022	--
总计		39901	100.000	6039			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-1

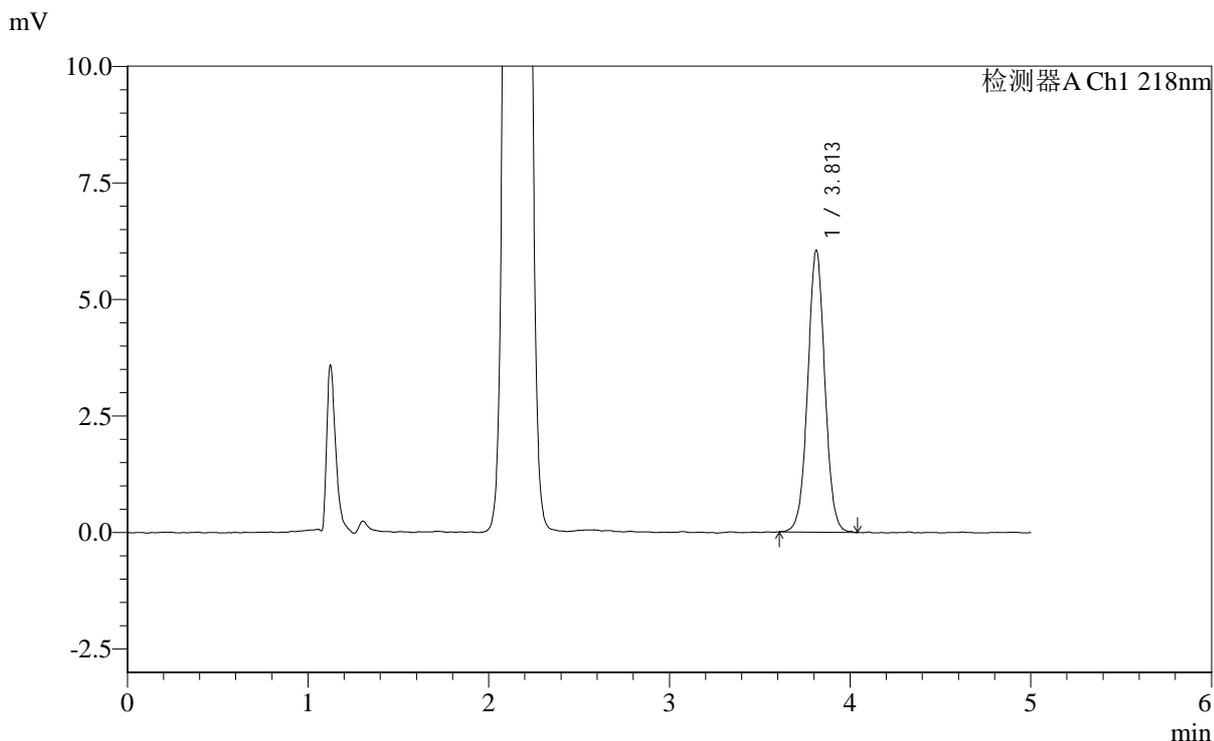


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1341-3 - zzp-2025081621p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 00:44:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	39868	100.000	6045	7874	1.025	--
总计		39868	100.000	6045			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-2

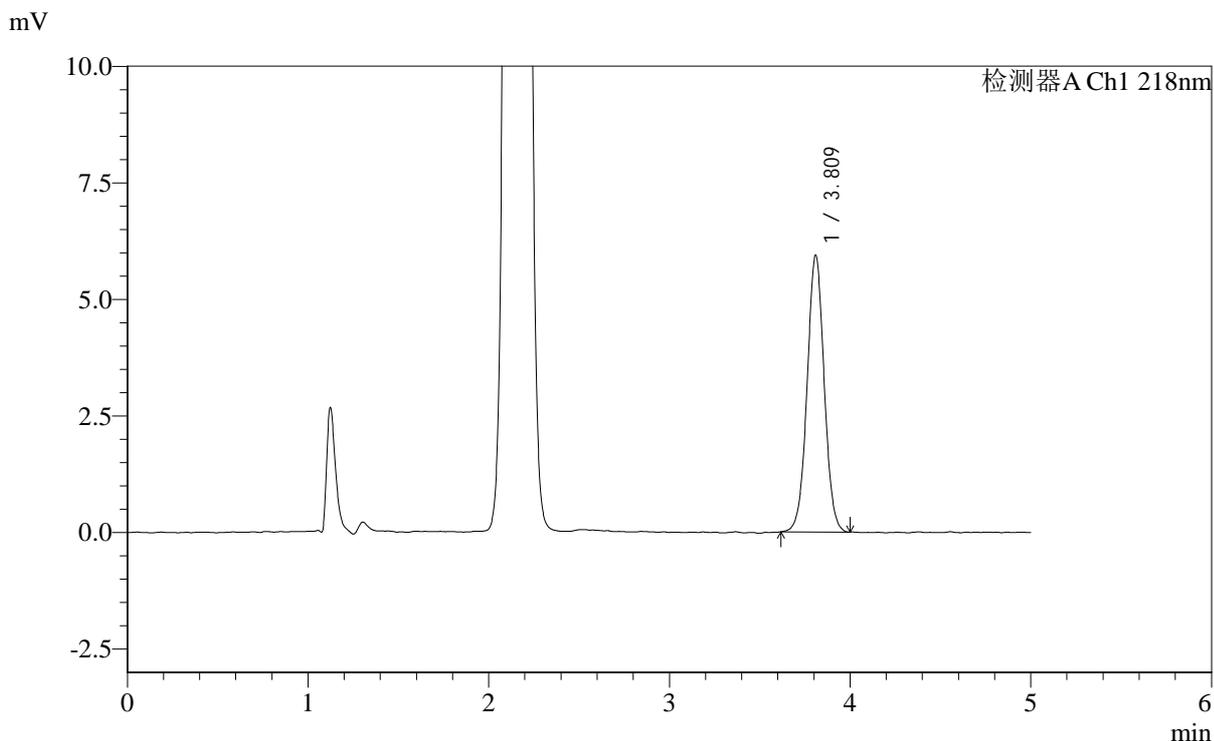


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1342-3 - zzp-2025081621p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 00:50:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:23:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	39046	100.000	5910	7914	1.023	--
总计		39046	100.000	5910			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1

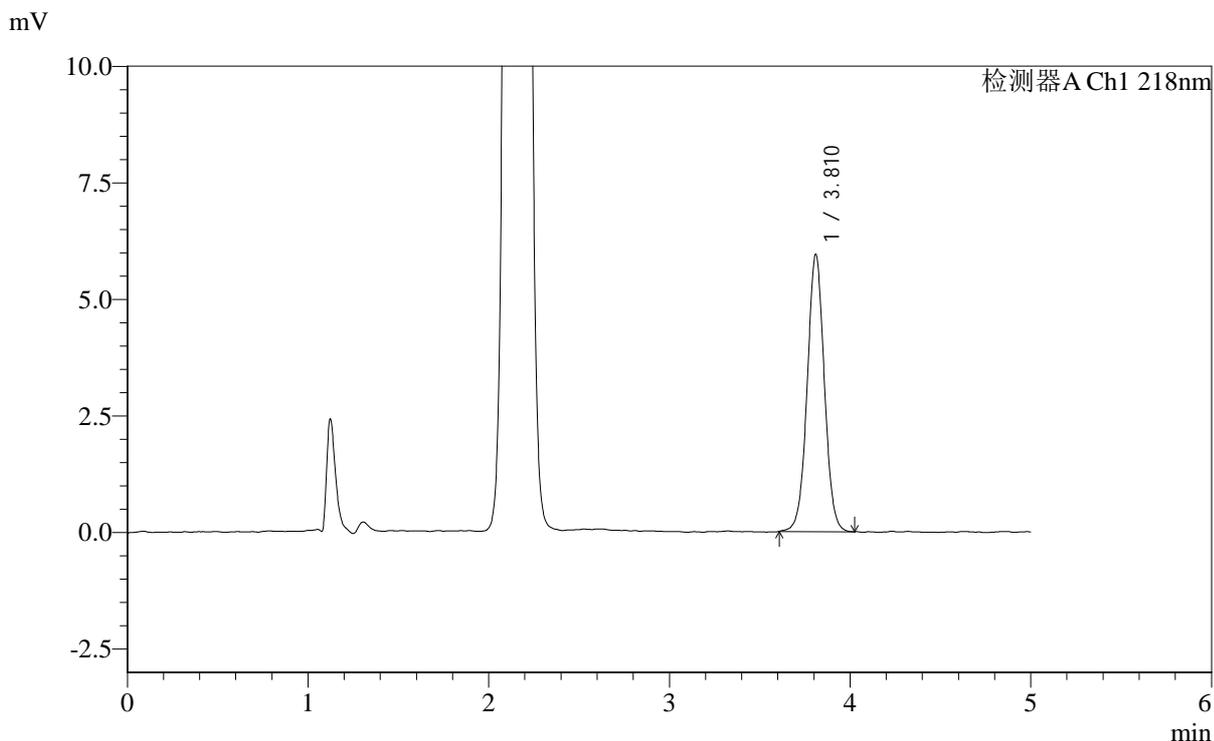


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1343-3 - zzp-2025081621p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 00:55:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	39241	100.000	5924	7818	1.022	--
总计		39241	100.000	5924			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-2

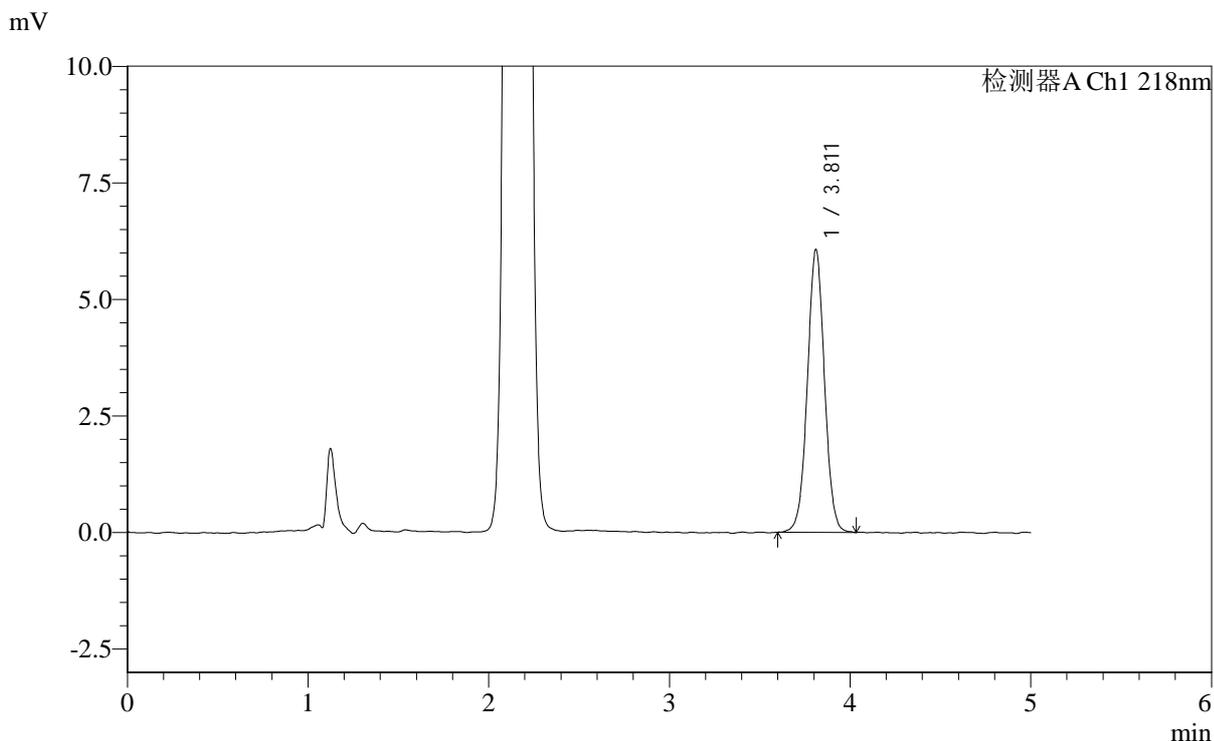


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1344-3 - zzp-2025081621p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 01:01:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	39896	100.000	6050	7865	1.024	--
总计		39896	100.000	6050			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-1

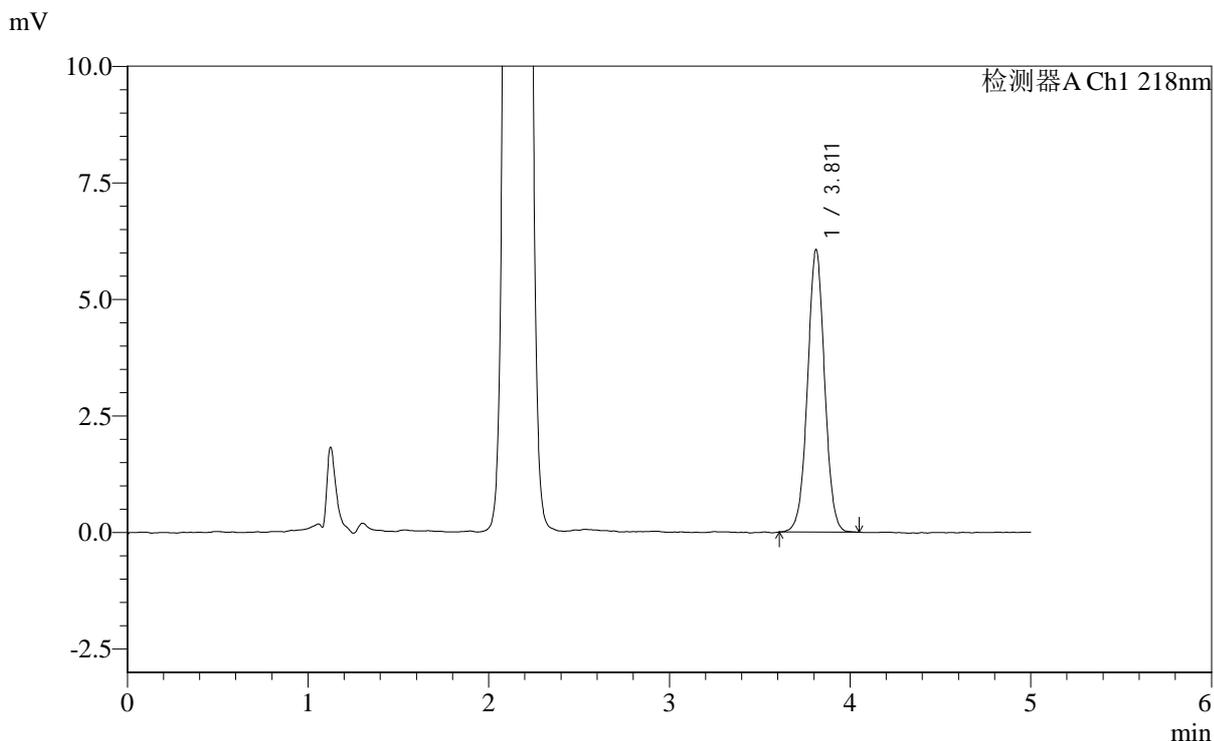


# SMF-4124

## <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 - 10-30/10-1345-3 - zzp-2025081621p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 01:06:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	39847	100.000	6053	7930	1.017	--
总计		39847	100.000	6053			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-2

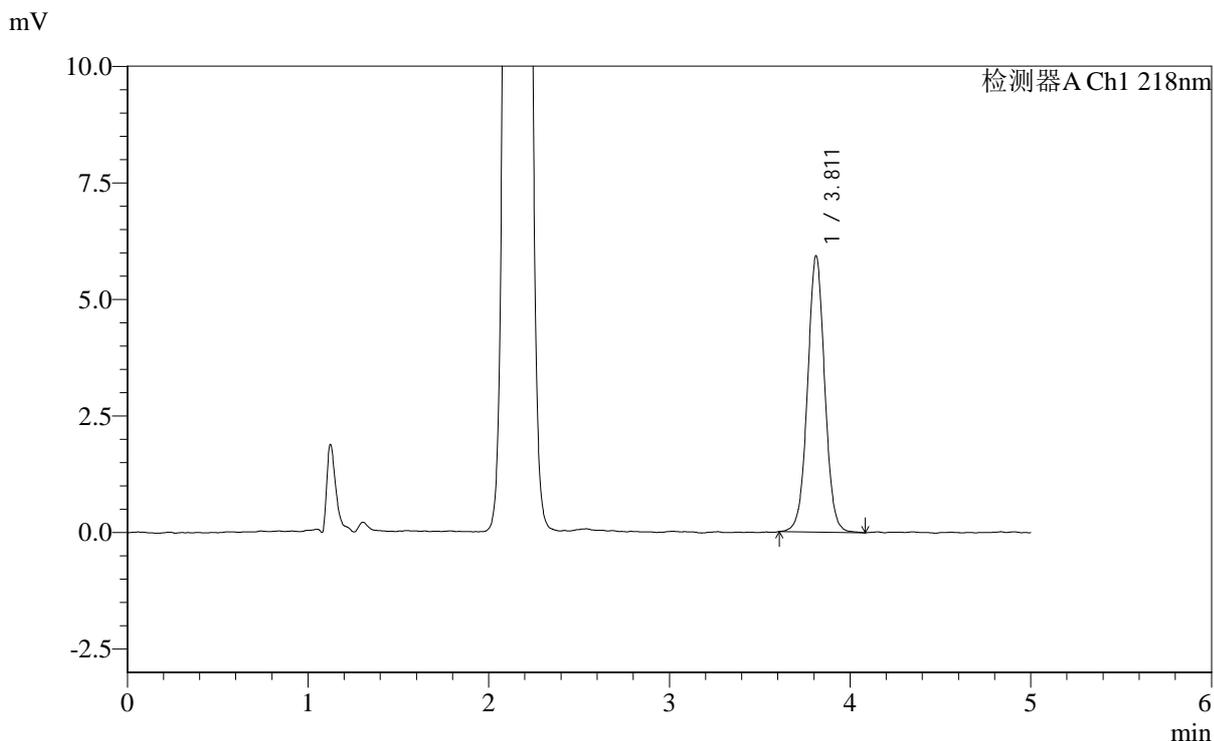


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1346-3 - zzp-2025081621p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 01:11:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	39190	100.000	5918	7860	1.025	--
总计		39190	100.000	5918			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-1

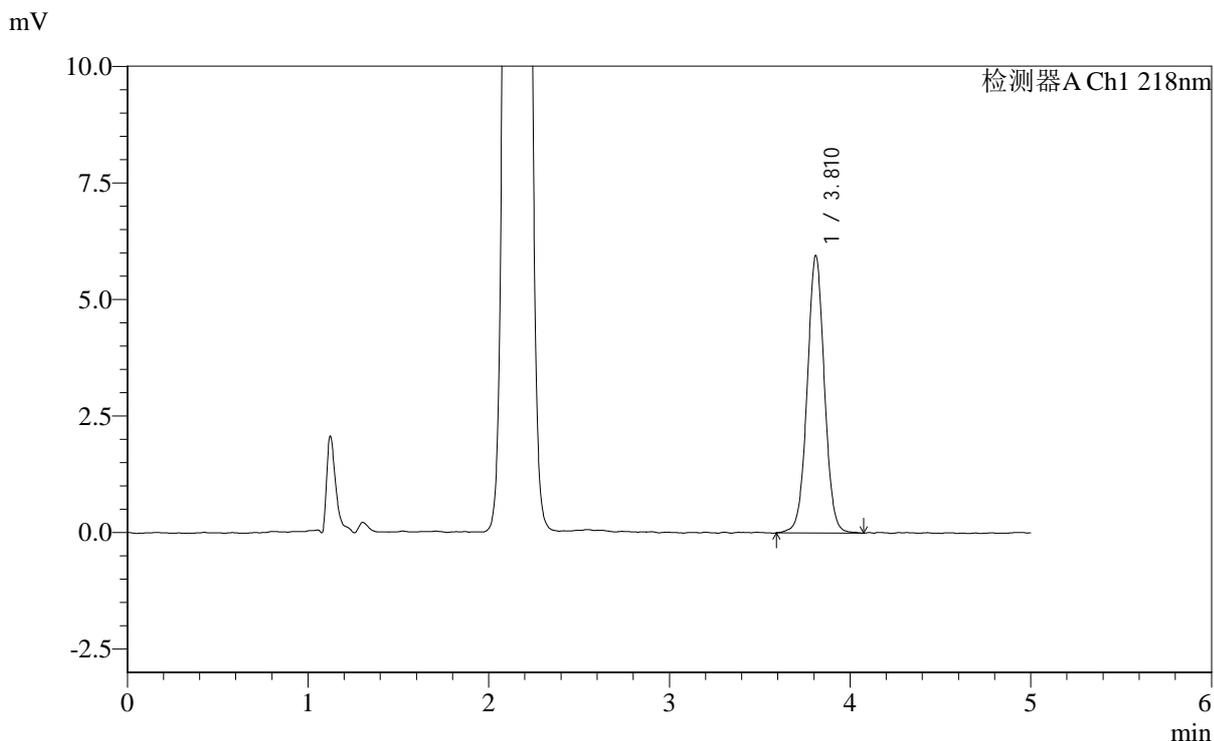


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1347-3 - zzp-2025081621p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 01:17:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	39437	100.000	5928	7859	1.024	--
总计		39437	100.000	5928			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

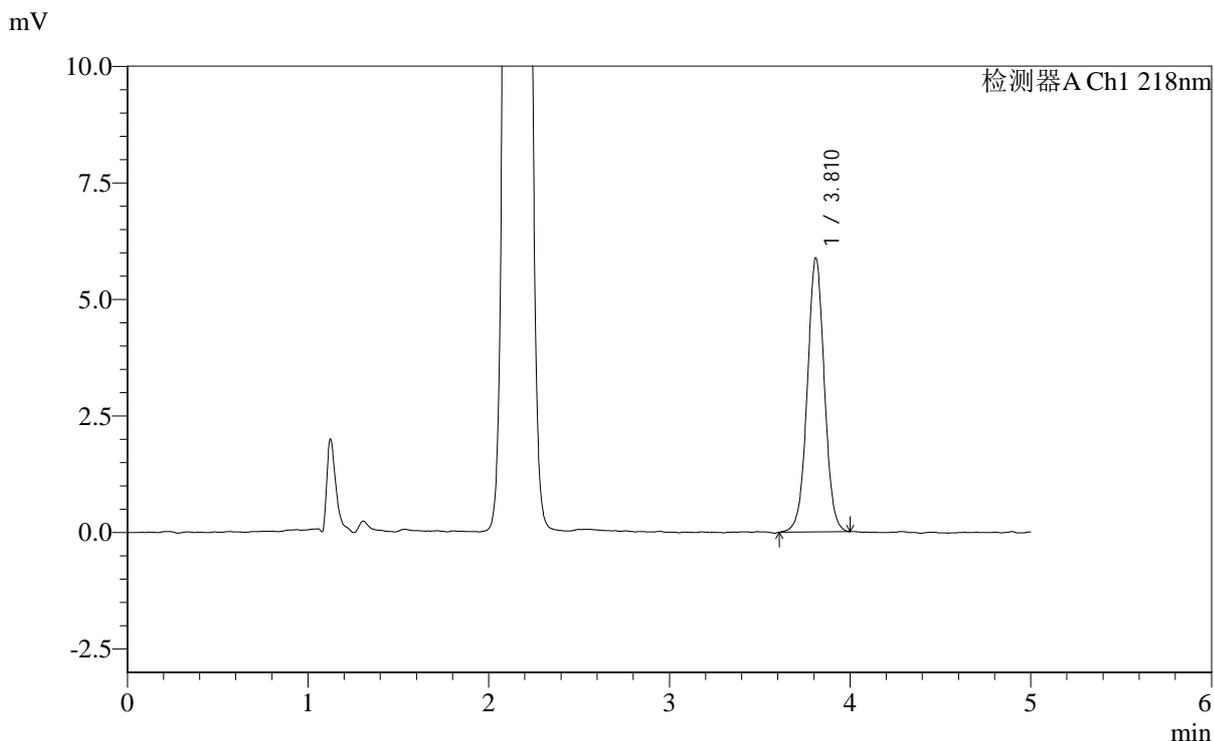


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1348-3 - zzp-2025081621p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 01:22:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

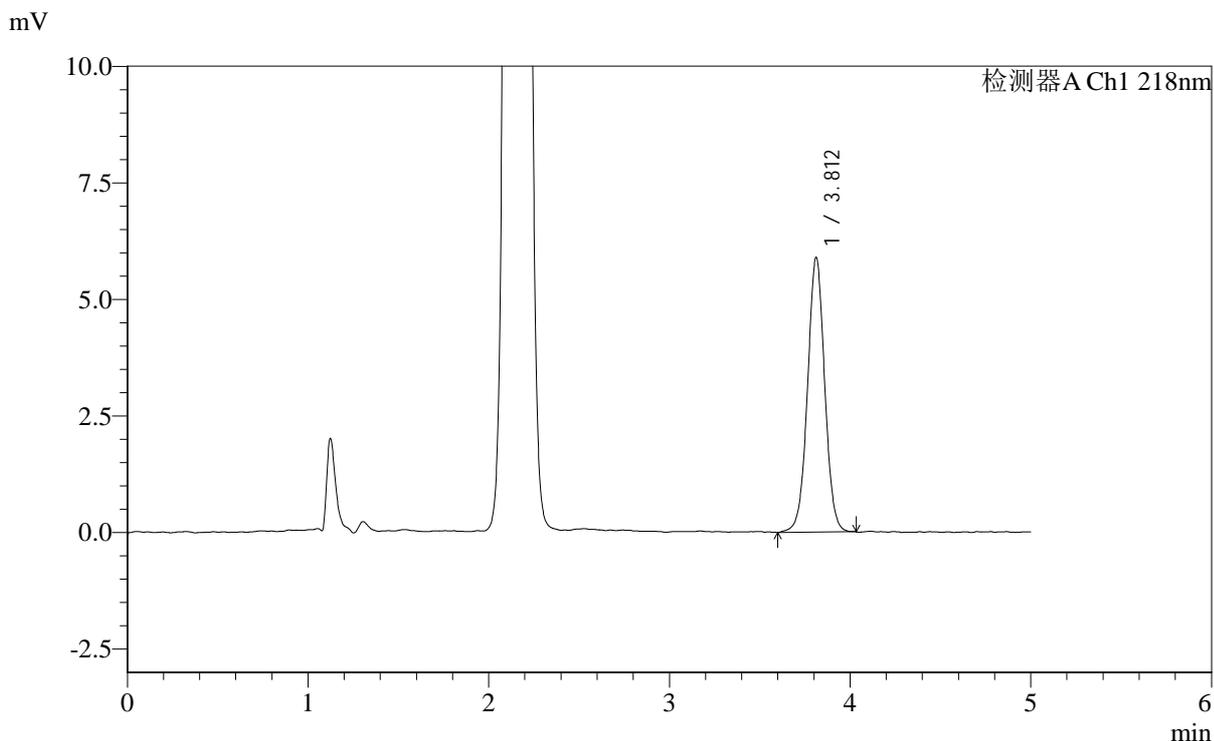
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	38628	100.000	5860	7930	1.016	--
总计		38628	100.000	5860			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1349-3 - zzp-2025081621p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 01:27:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	38917	100.000	5885	7839	1.015	--
总计		38917	100.000	5885			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-2

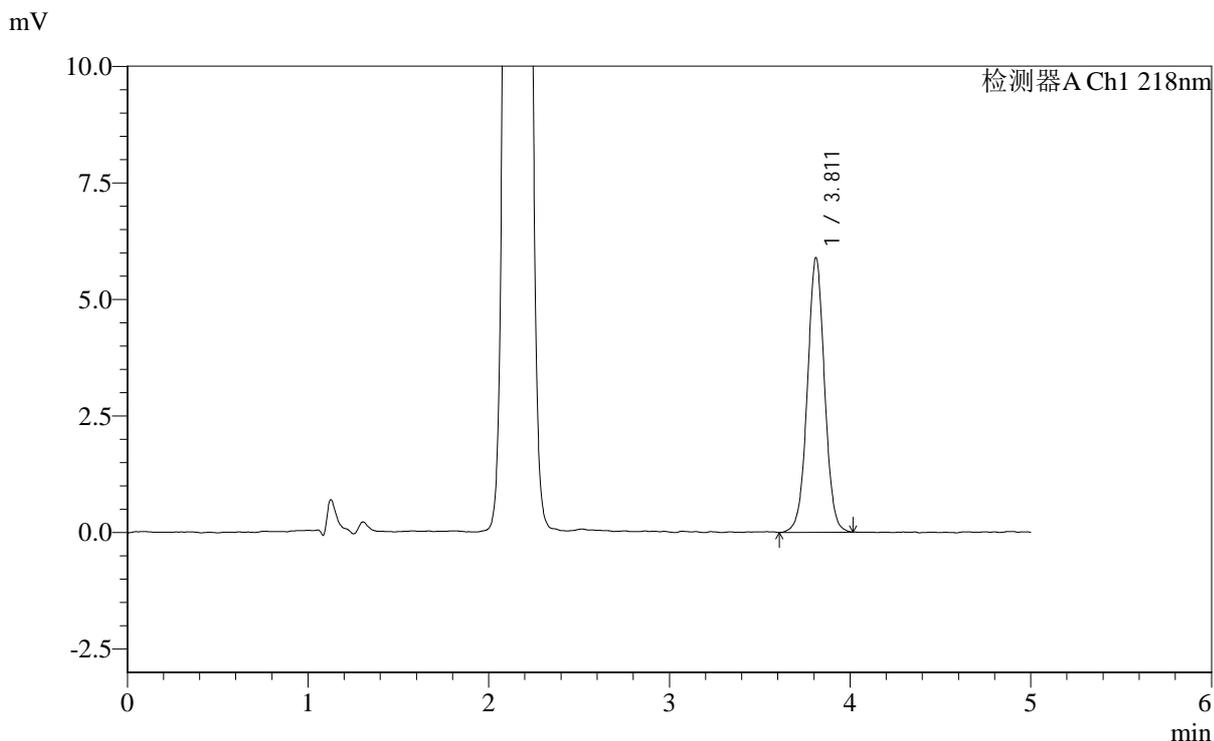


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1350-3 - zzp-2025081721p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 01:33:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	38951	100.000	5878	7854	1.019	--
总计		38951	100.000	5878			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-1

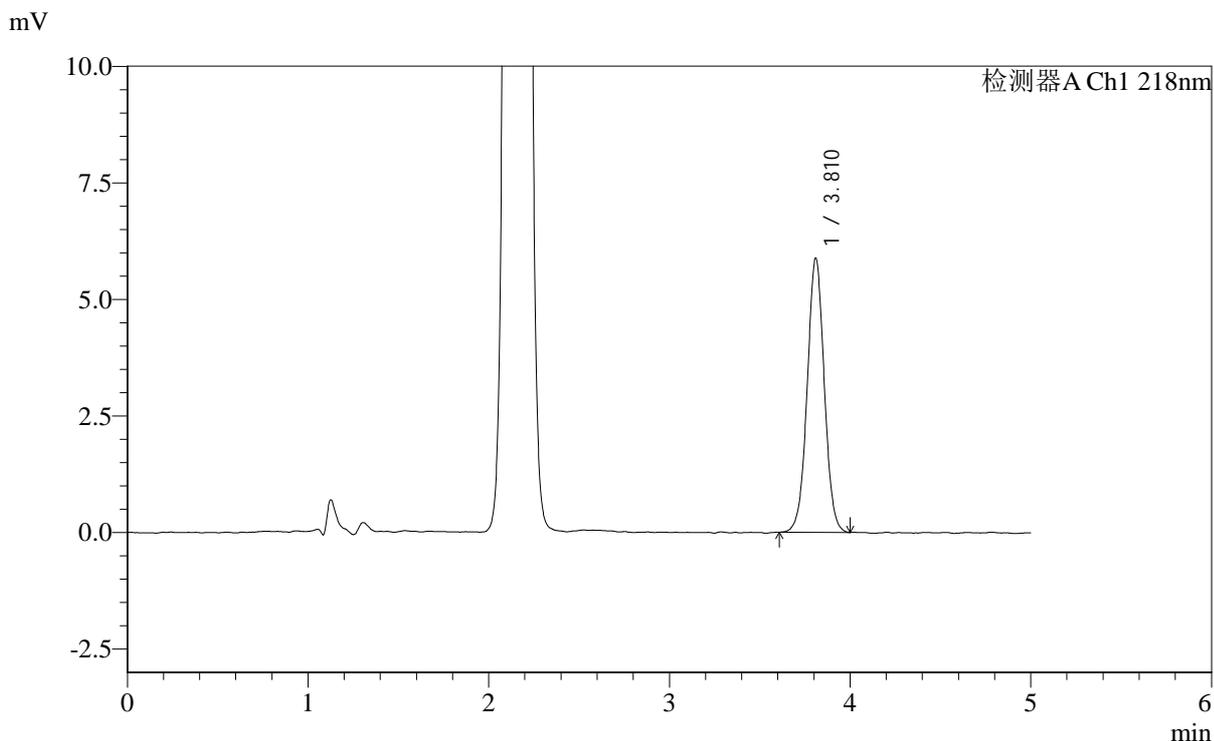


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1351-3 - zzp-2025081721p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 01:38:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	38619	100.000	5857	7884	1.020	--
总计		38619	100.000	5857			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-2

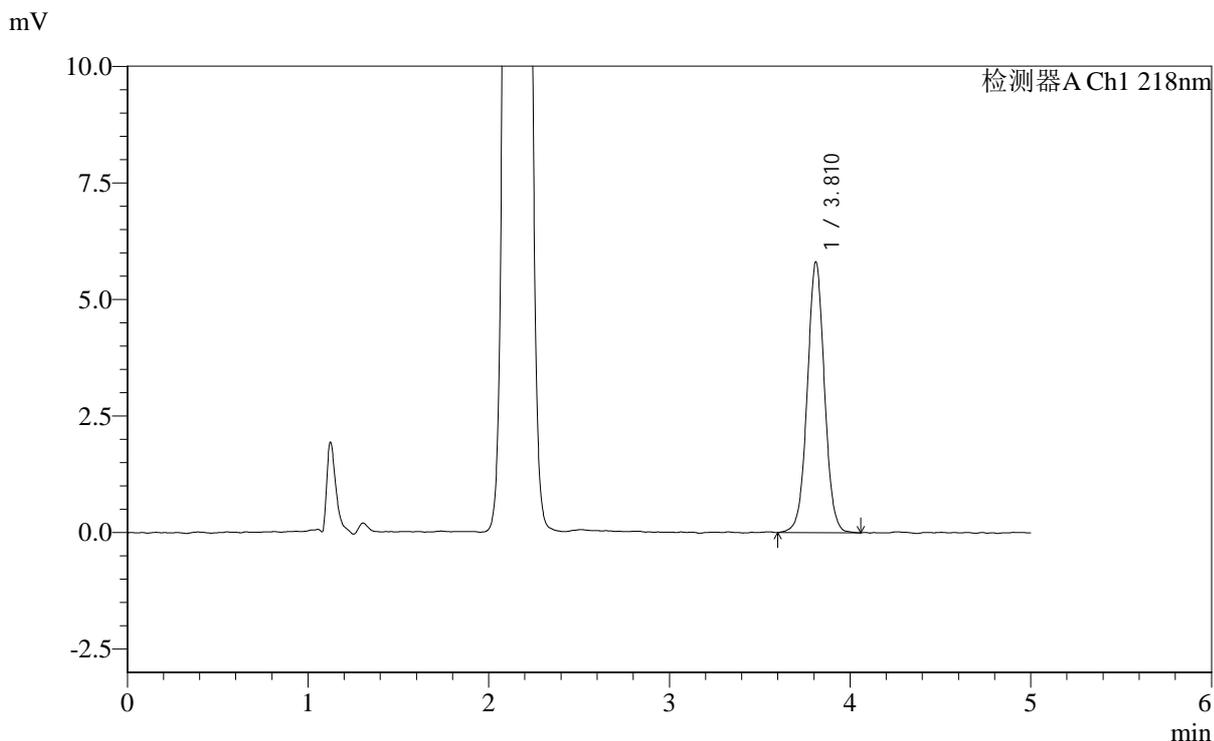


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1352-3 - zzp-2025081721p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 01:44:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	38446	100.000	5793	7837	1.025	--
总计		38446	100.000	5793			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-1

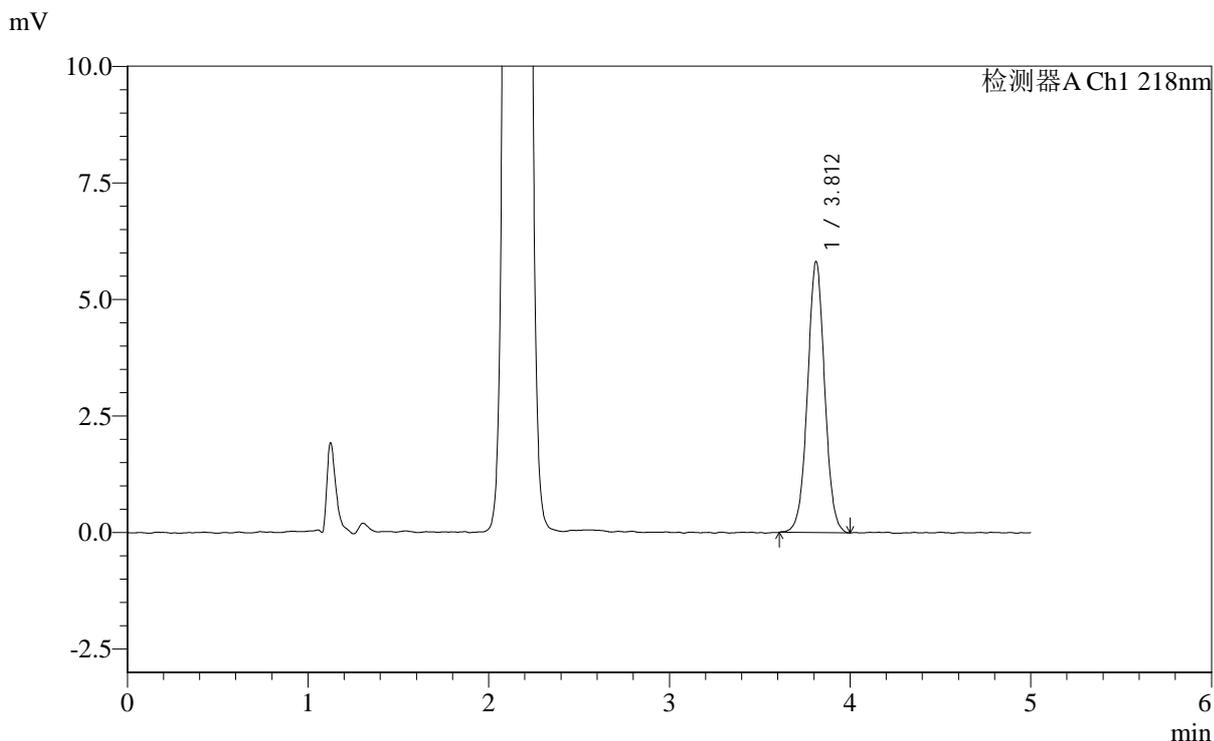


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1353-3 - zzp-2025081721p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 01:49:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	38406	100.000	5808	7846	1.021	--
总计		38406	100.000	5808			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-2

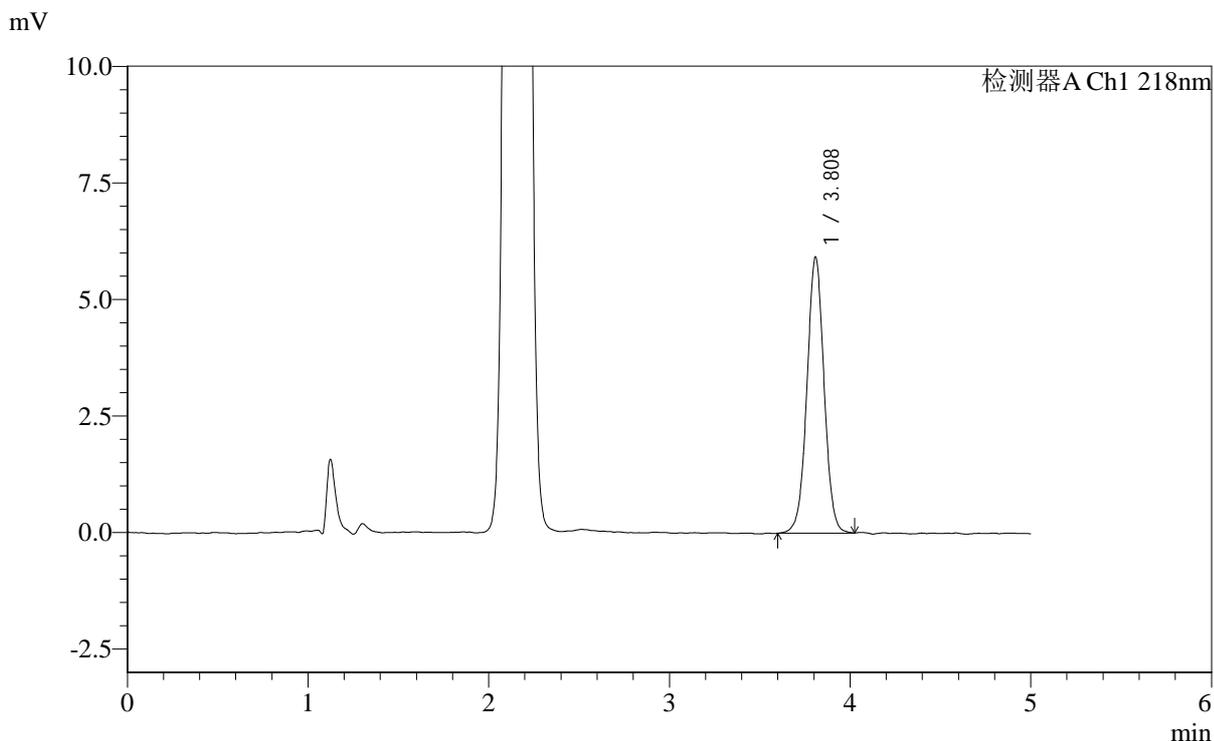


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1354-3 - zzp-2025081721p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 01:54:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	39054	100.000	5904	7871	1.018	--
总计		39054	100.000	5904			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1

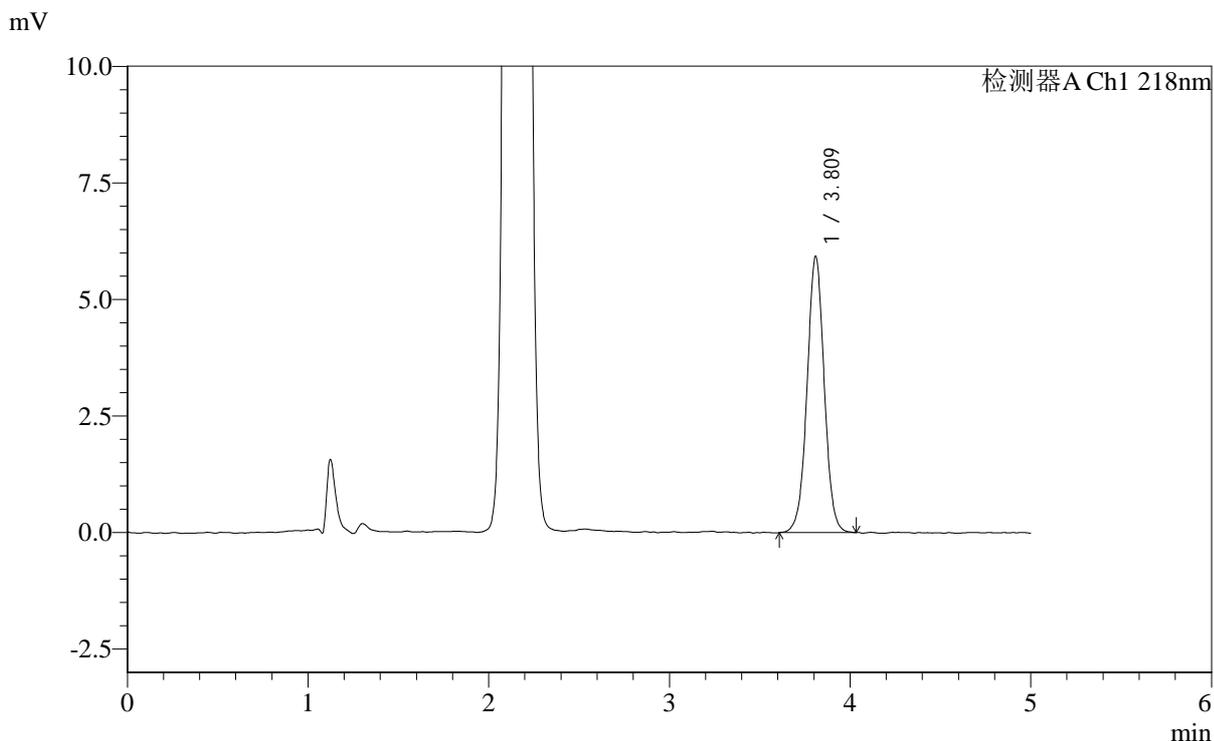


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1355-3 - zzp-2025081721p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 02:00:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	39172	100.000	5899	7832	1.015	--
总计		39172	100.000	5899			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-2

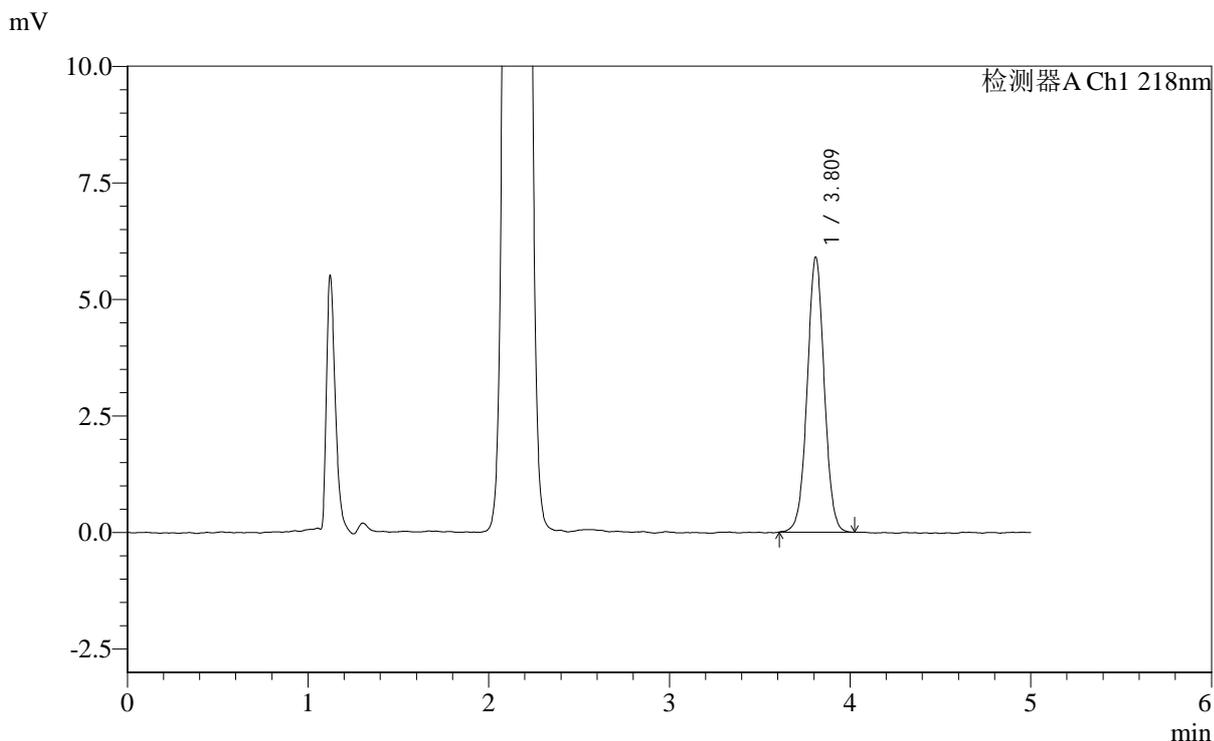


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1356-3 - zzp-2025081721p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 02:05:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	38731	100.000	5874	7916	1.021	--
总计		38731	100.000	5874			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-1

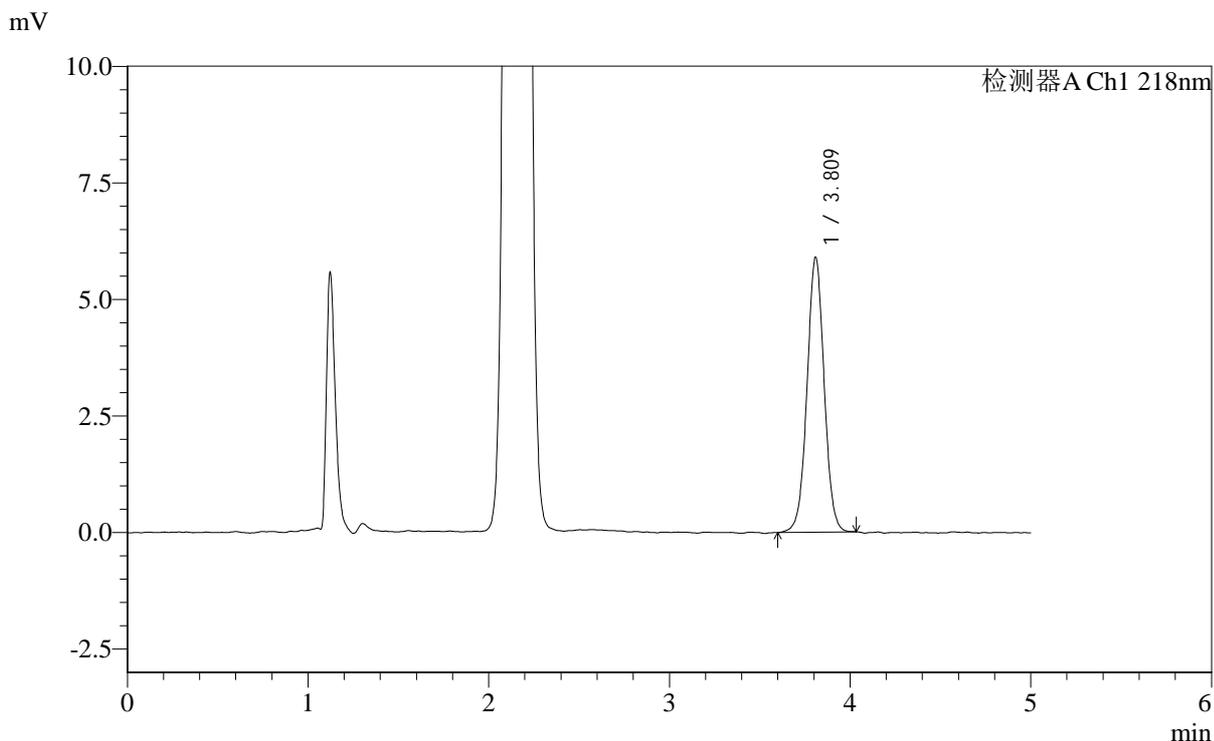


# SMF-4124

## <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 - 10-30/10-1357-3 - zzp-2025081721p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 02:10:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	38843	100.000	5873	7827	1.022	--
总计		38843	100.000	5873			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-2

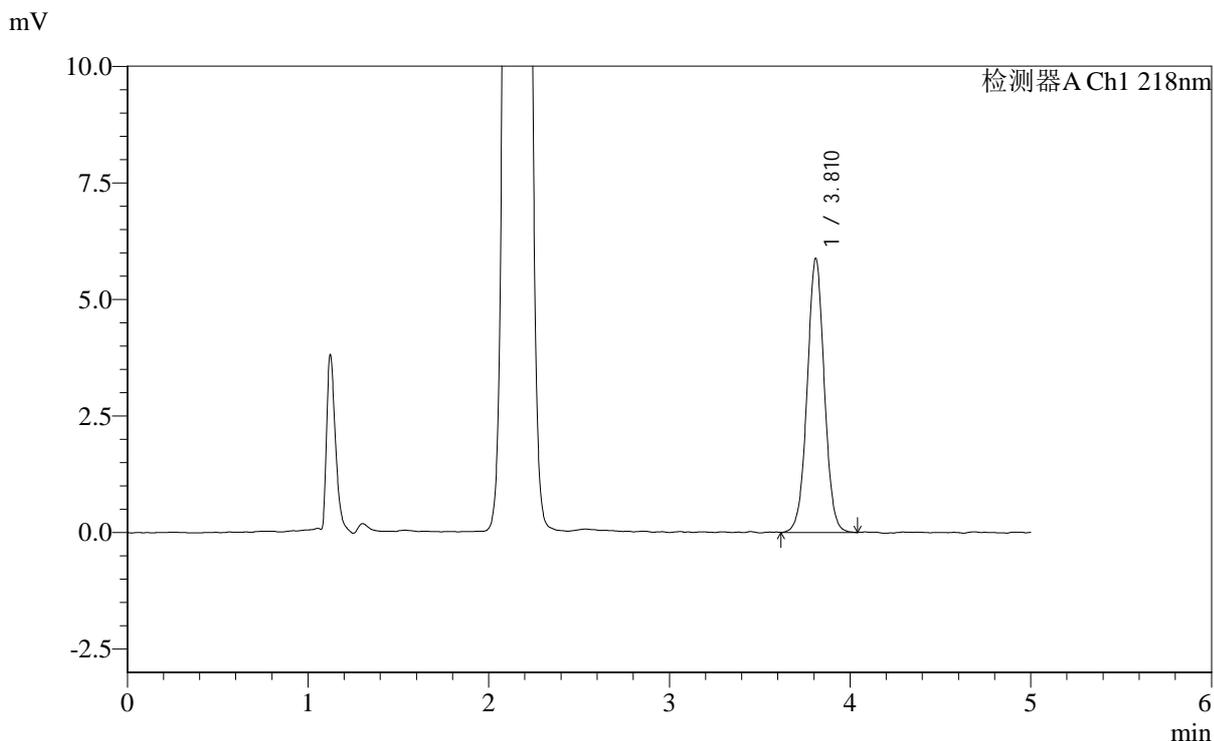


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1358-3 - zzp-2025081721p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 02:16:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	38765	100.000	5854	7895	1.020	--
总计		38765	100.000	5854			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-1

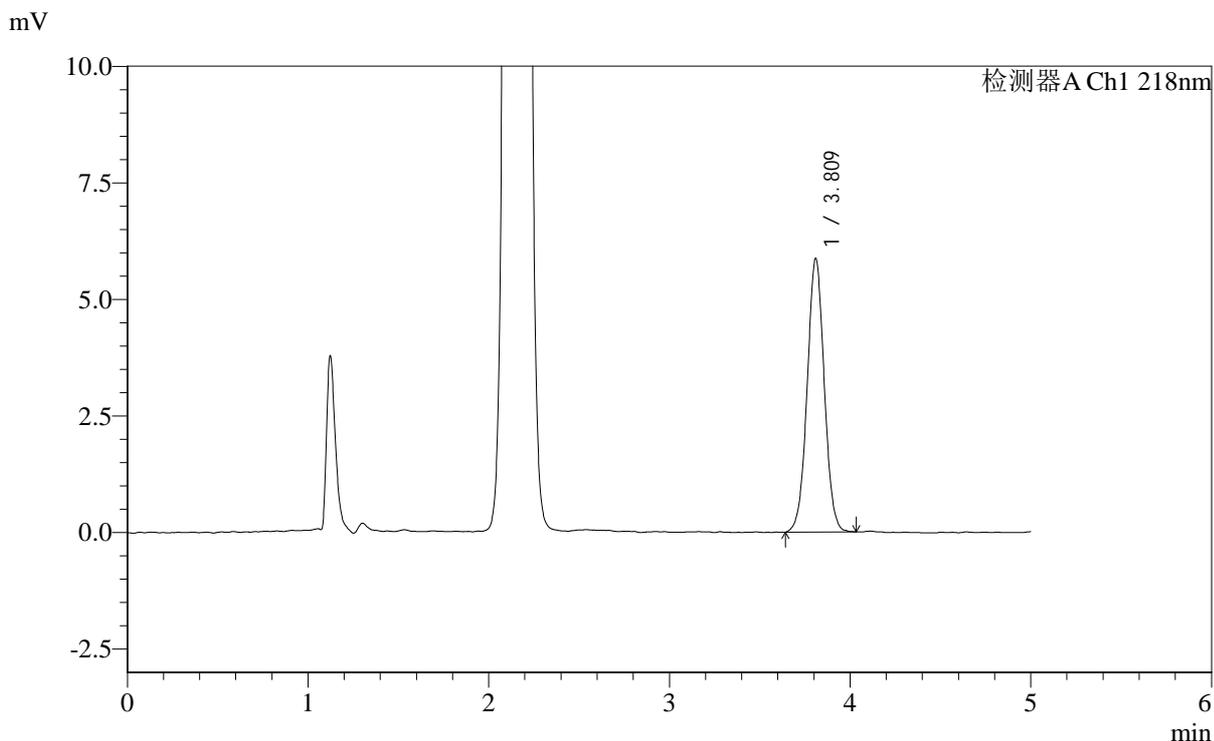


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1359-3 - zzp-2025081721p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 02:21:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	38507	100.000	5840	7833	1.026	--
总计		38507	100.000	5840			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

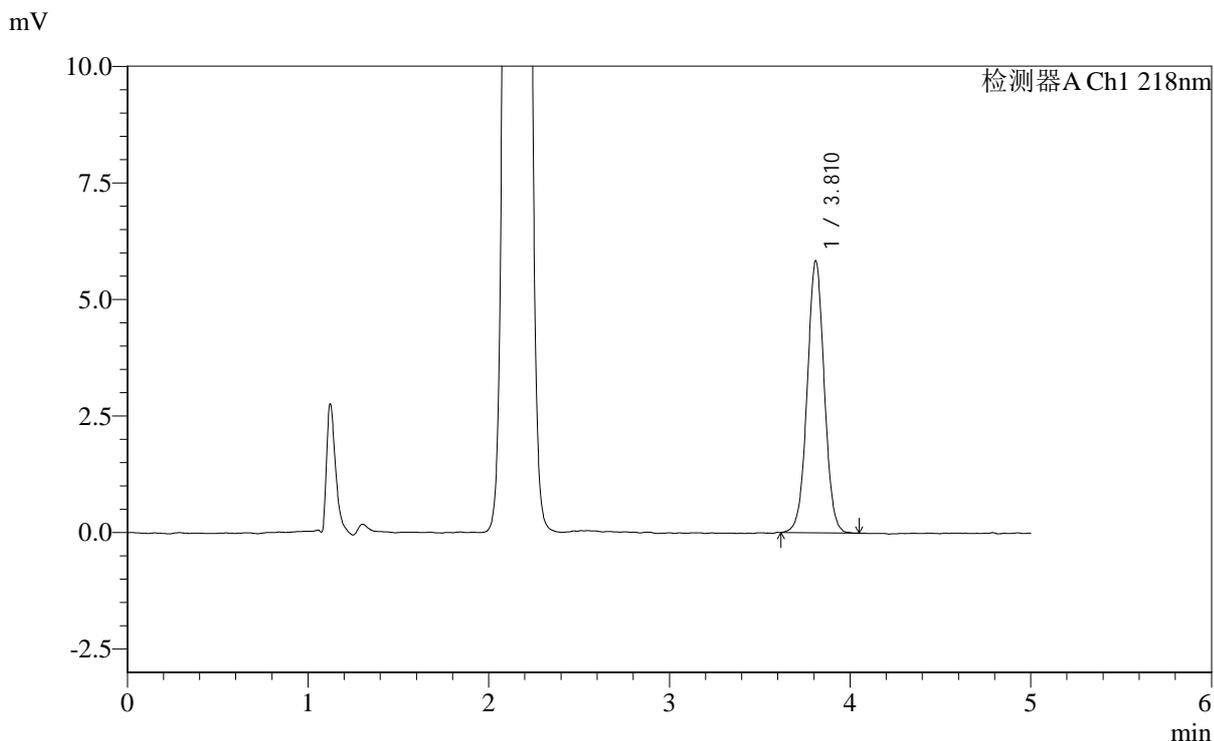


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1360-3 - zzp-2025081721p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 02:27:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	38388	100.000	5812	7867	1.021	--
总计		38388	100.000	5812			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-1

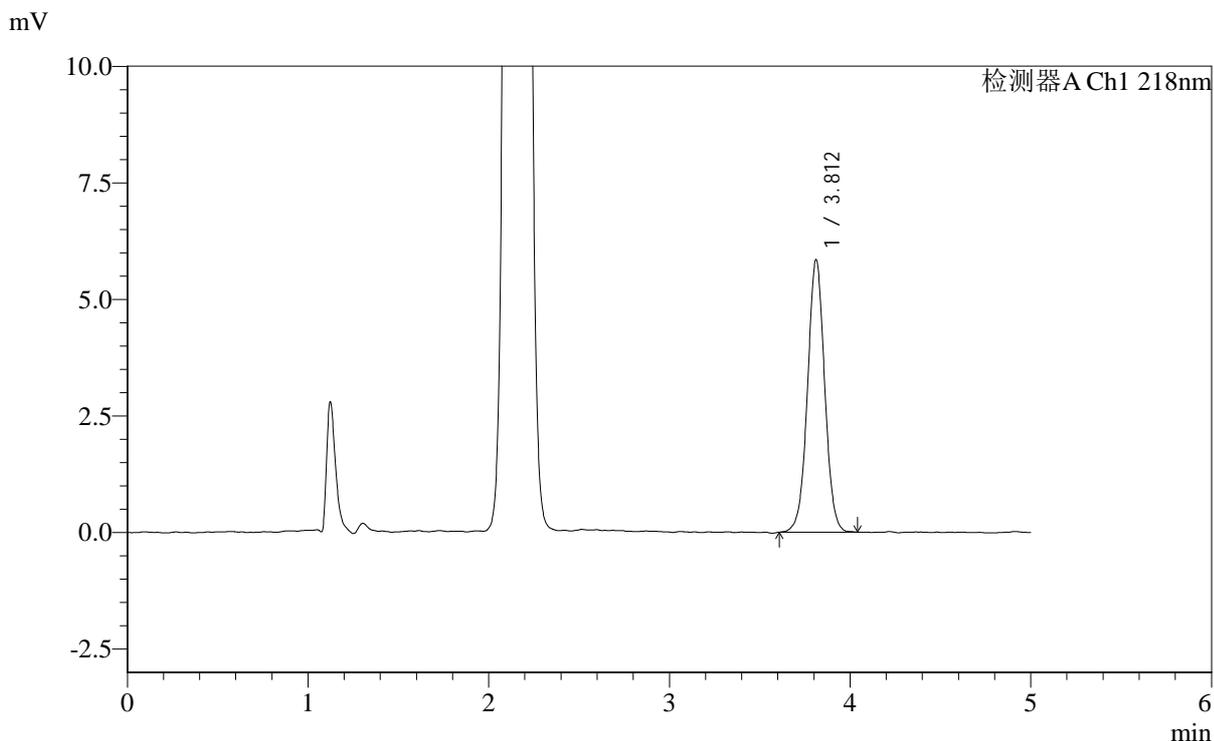


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1361-3 - zzp-2025081721p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 02:32:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	38620	100.000	5840	7850	1.018	--
总计		38620	100.000	5840			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-2

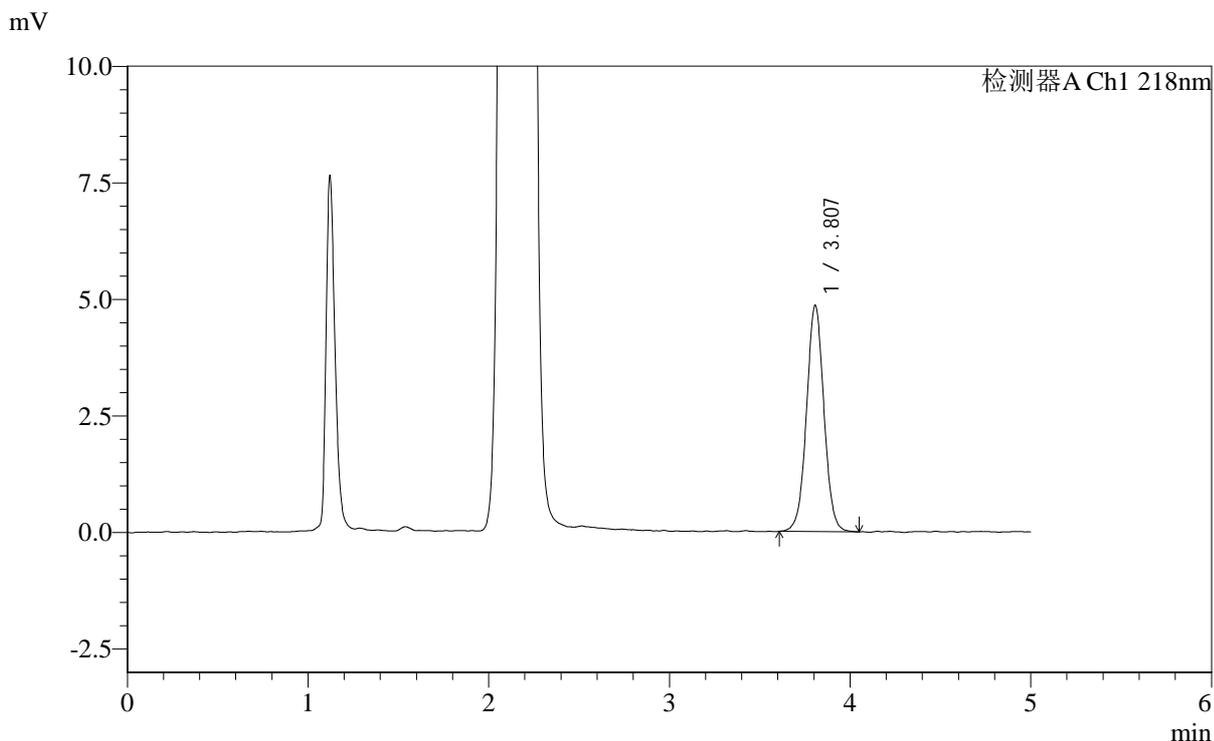


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1362-3 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/15 02:37:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

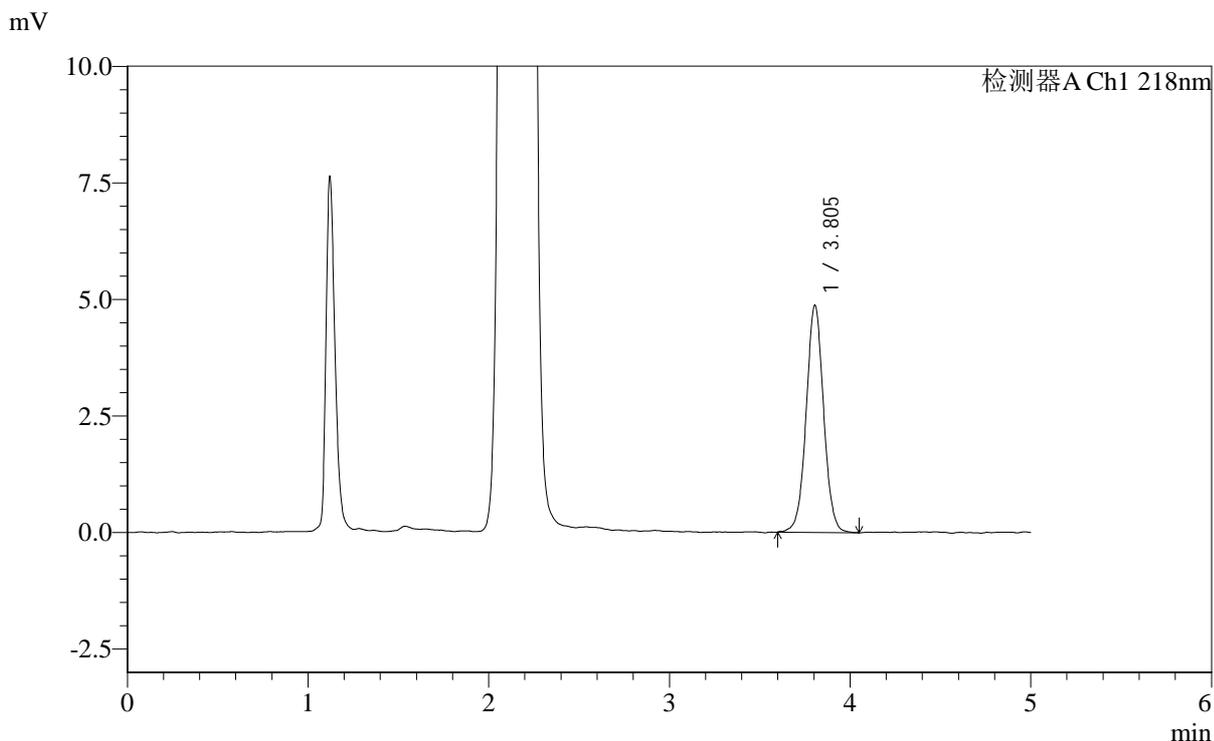
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	32575	100.000	4853	7624	1.027	--
总计		32575	100.000	4853			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-30/10-1363-3 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/15 02:43:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/10/15 11:24:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	32645	100.000	4876	7630	1.028	--
总计		32645	100.000	4876			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2