

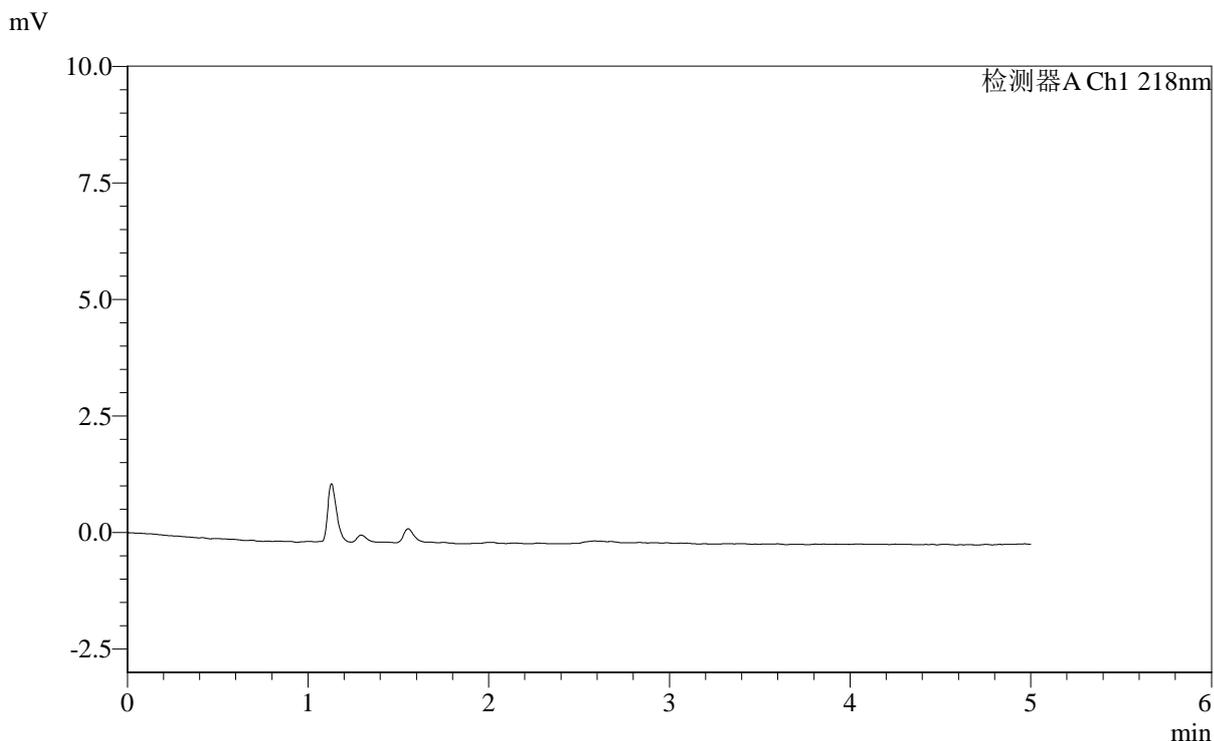


SMF-4124

<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 - 0-109/31-1331-3 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 11:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/17 08:40:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

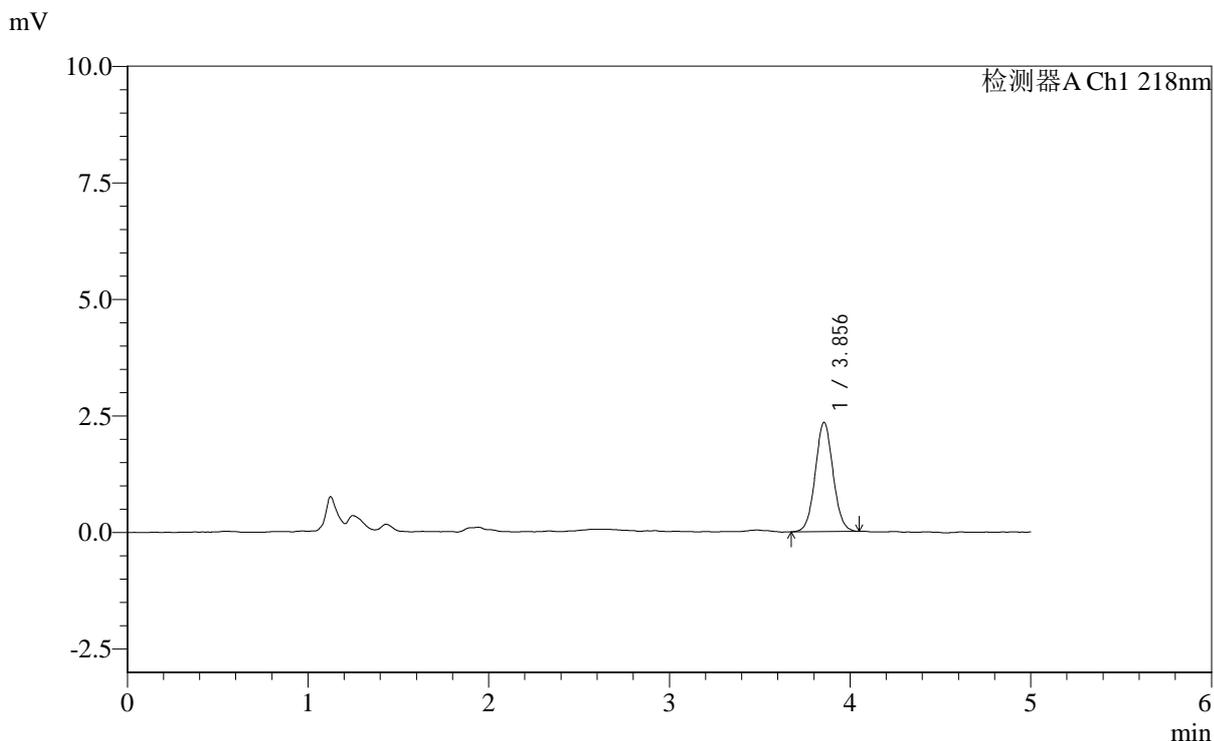


SMF-4124

<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 - 0-109/31-1332-3 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 11:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/17 08:40:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

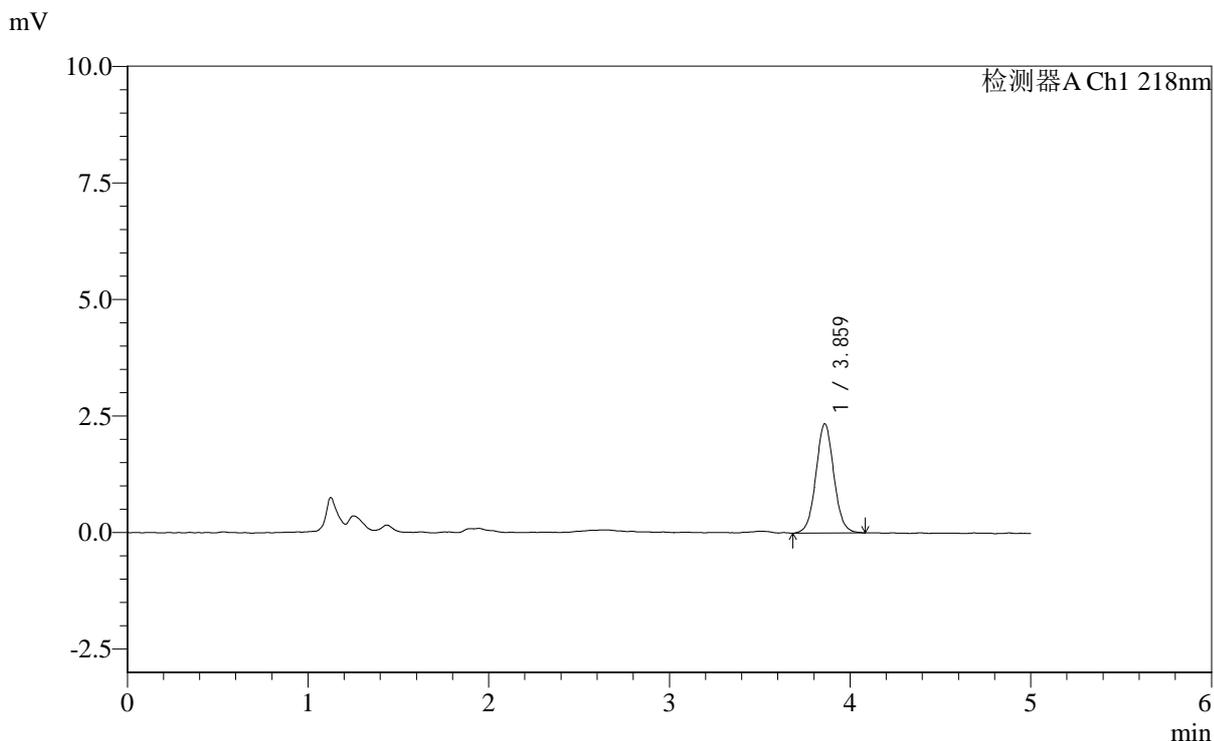
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	16044	100.000	2345	7343	1.049	--
总计		16044	100.000	2345			

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(5mg/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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-109/31-1333-3 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 11:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/17 08:40:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	16201	100.000	2335	7365	1.052	--
总计		16201	100.000	2335			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

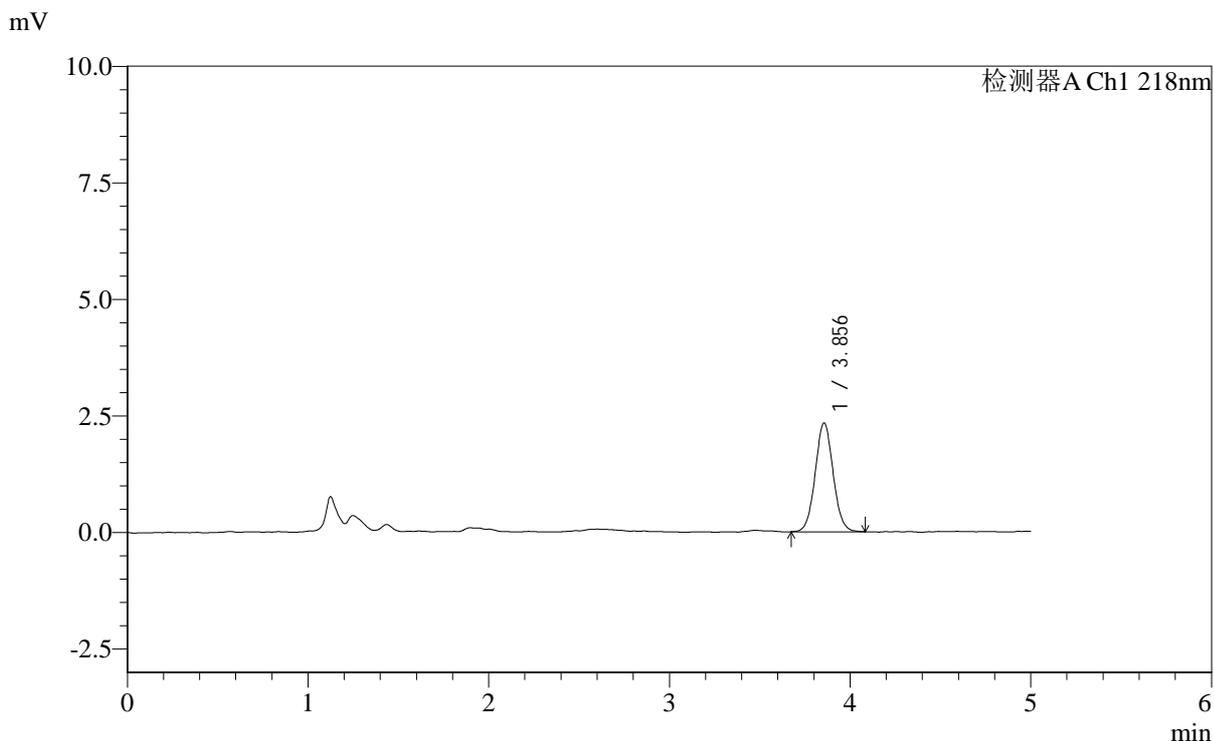


SMF-4124

<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 - 0-109/31-1334-3 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/17 08:40:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

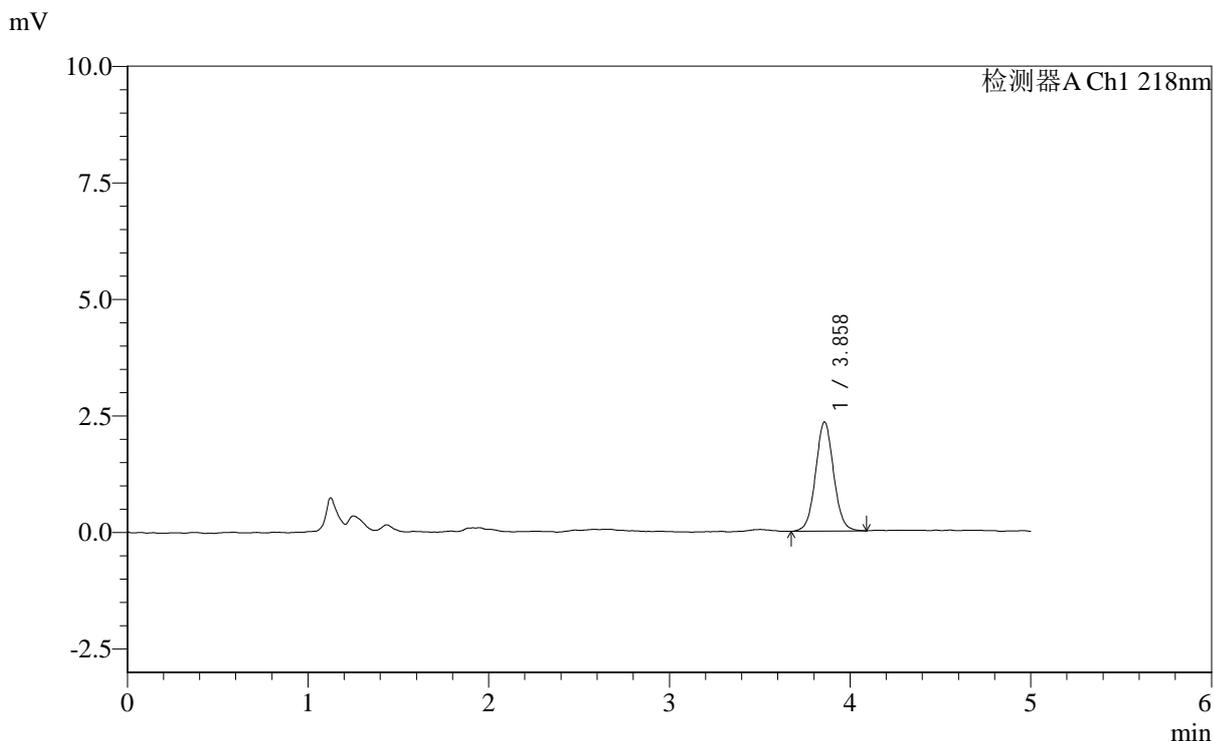
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	16107	100.000	2337	7289	1.053	--
总计		16107	100.000	2337			

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(5mg/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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-109/31-1335-3 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:10:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/17 08:40:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	16280	100.000	2340	7296	1.047	--
总计		16280	100.000	2340			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

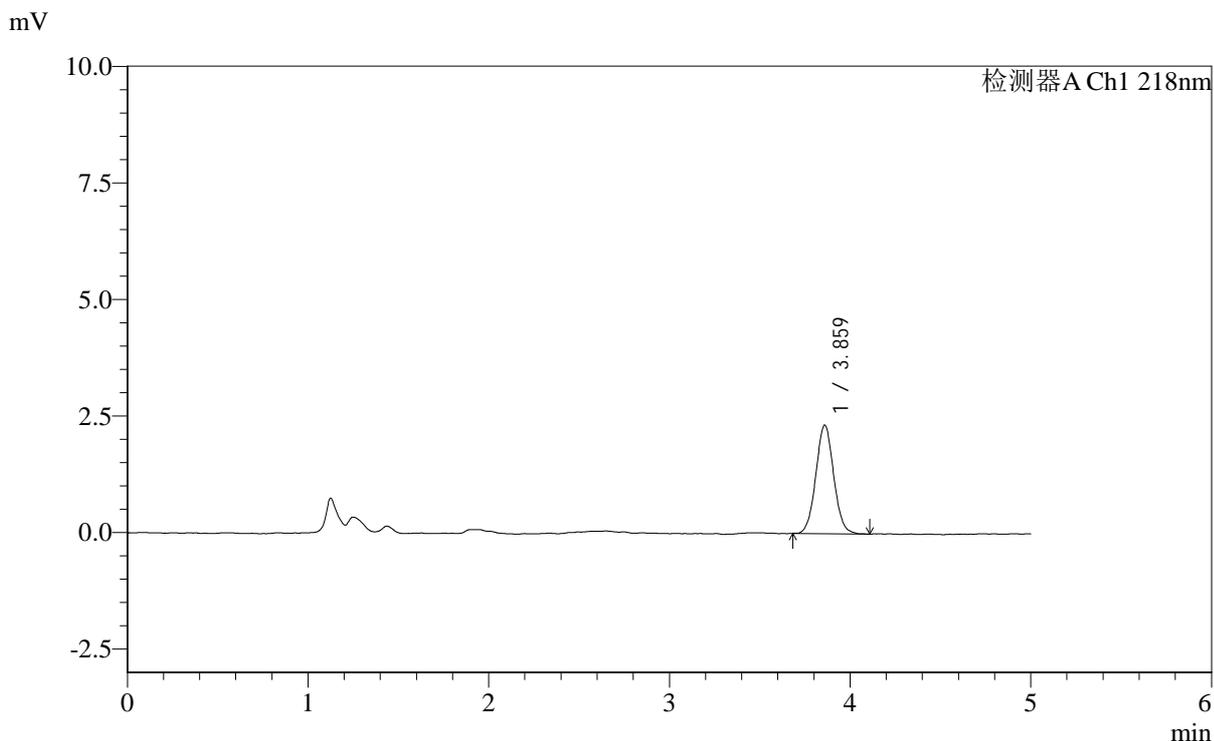


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-110/31-1336-2 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:41:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	15991	100.000	2320	7331	1.047	--
总计		15991	100.000	2320			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

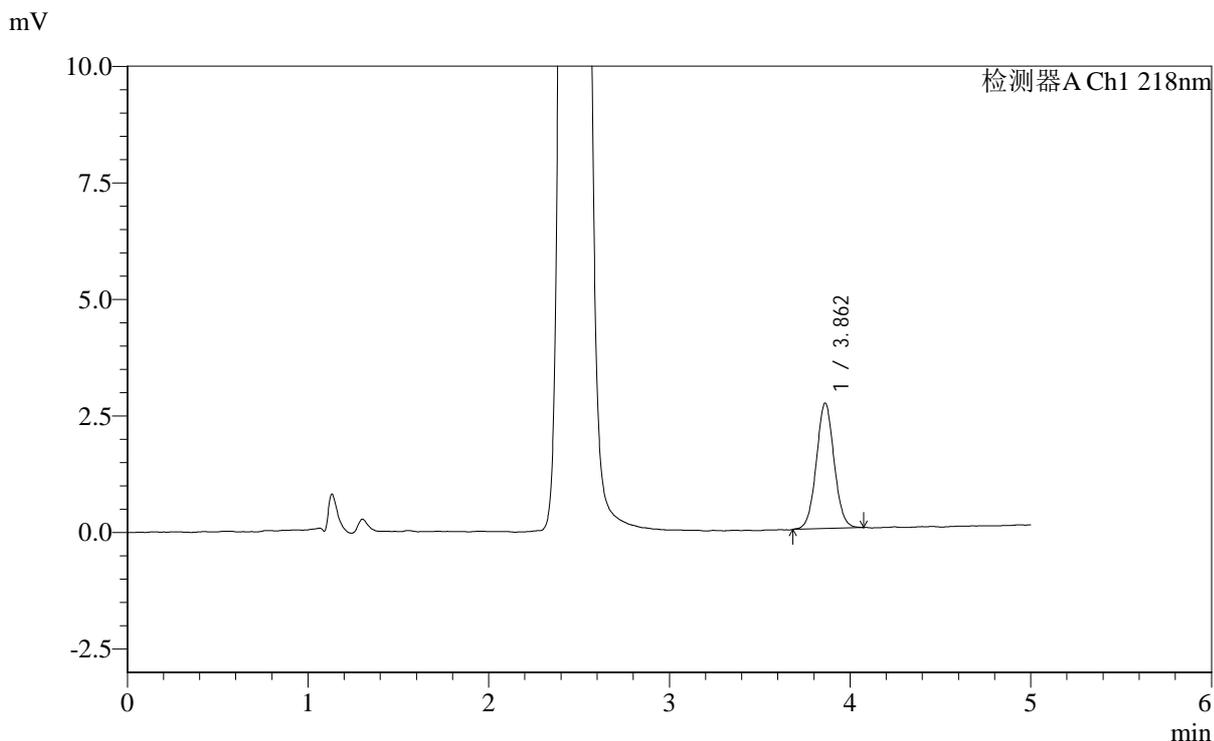


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1337-2 - zzp-2025081821p-dglj-jsly-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

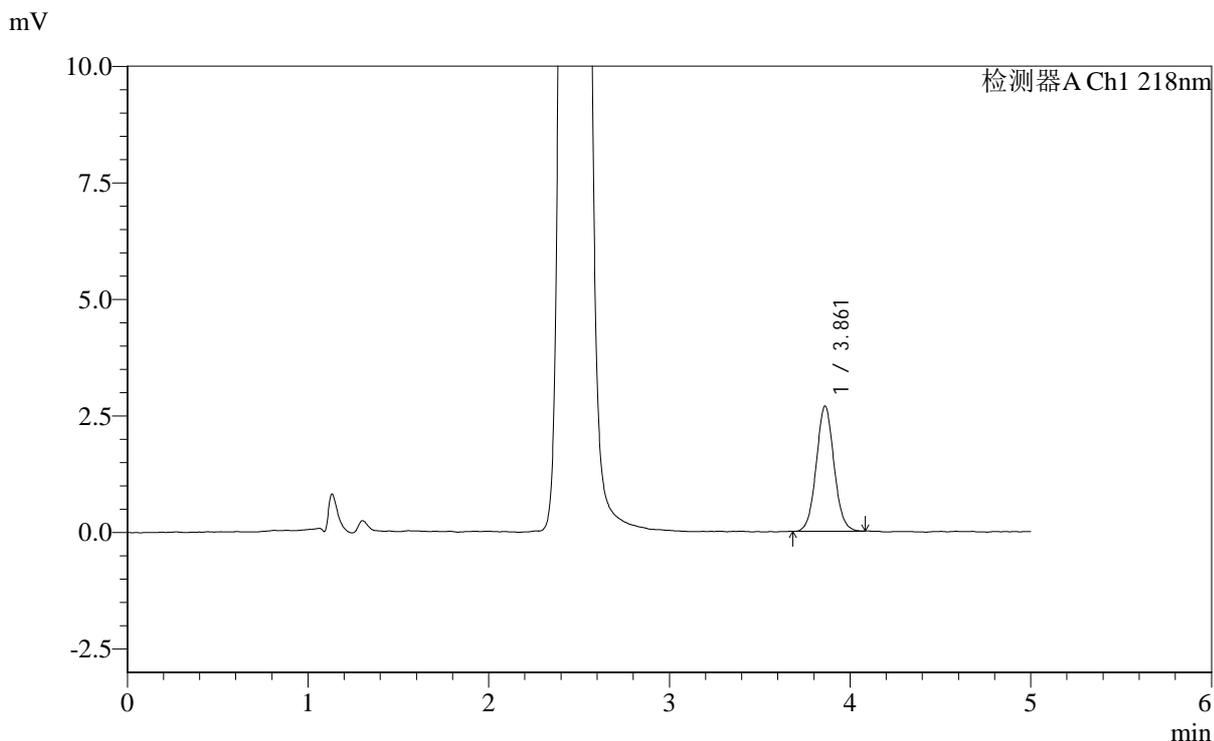
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	18435	100.000	2691	7459	1.045	--
总计		18435	100.000	2691			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 0-111/31-1338-2 - zzp-2025081821p-dglj-jsly-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	18313	100.000	2681	7485	1.056	--
总计		18313	100.000	2681			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

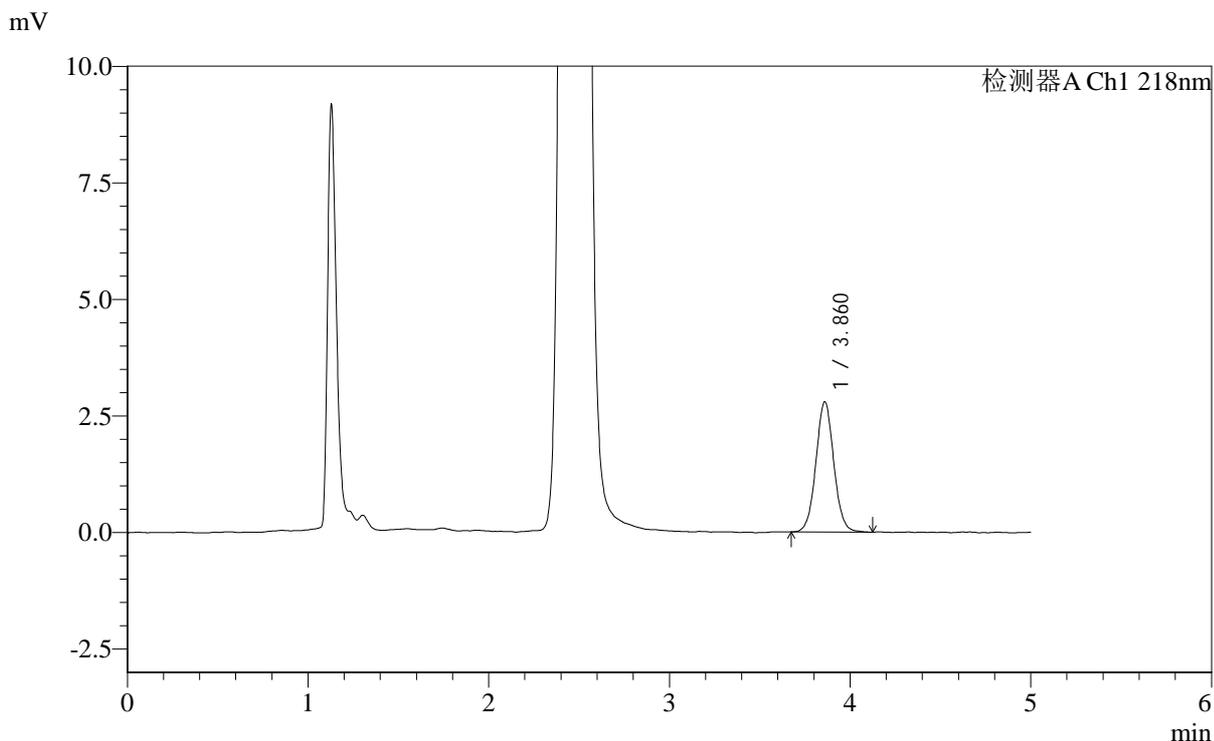


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1339-2 - zzp-2025081821p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:31:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	19244	100.000	2786	7417	1.046	--
总计		19244	100.000	2786			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

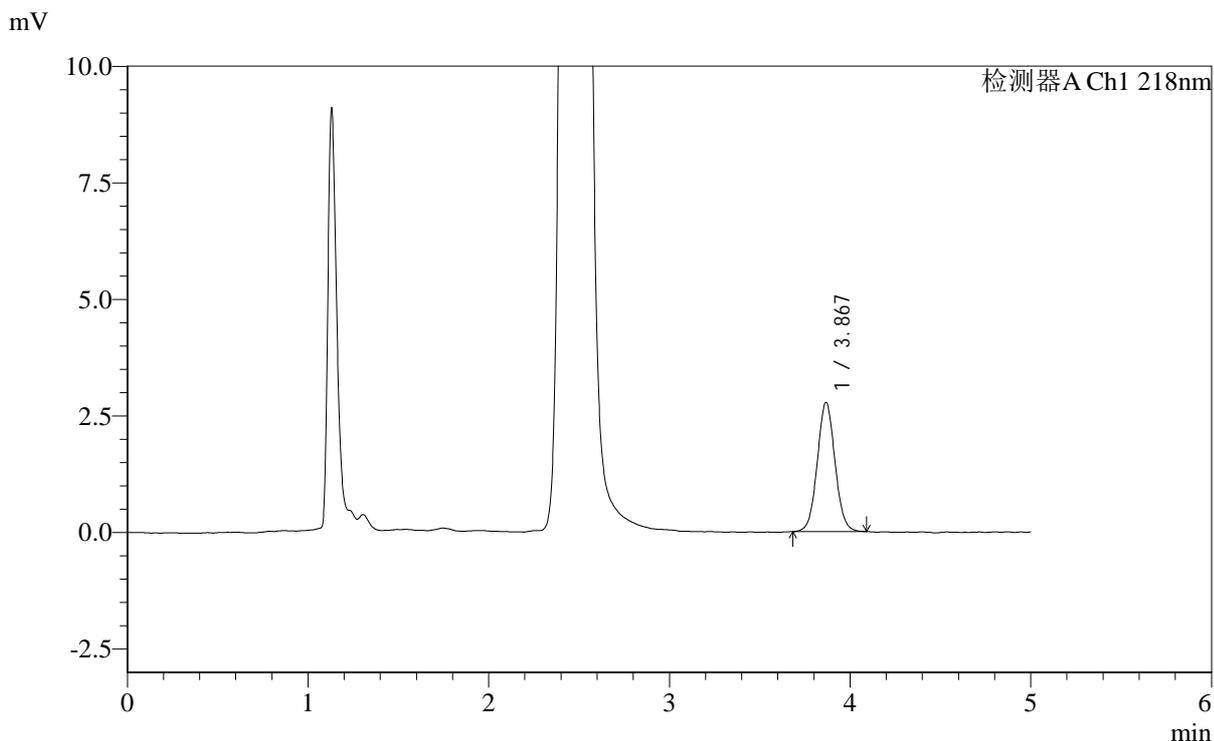


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1340-2 - zzp-2025081821p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:36:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

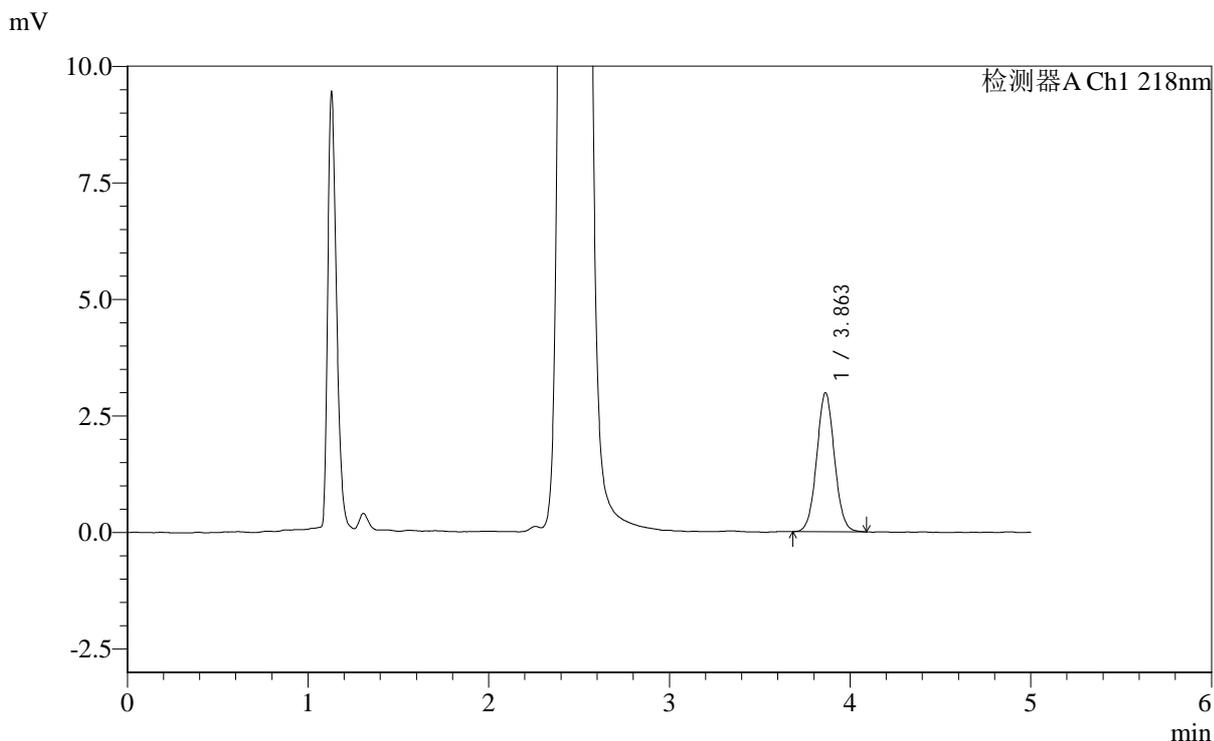
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	18894	100.000	2762	7438	1.053	--
总计		18894	100.000	2762			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-111/31-1341-2 - zzp-2025081821p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

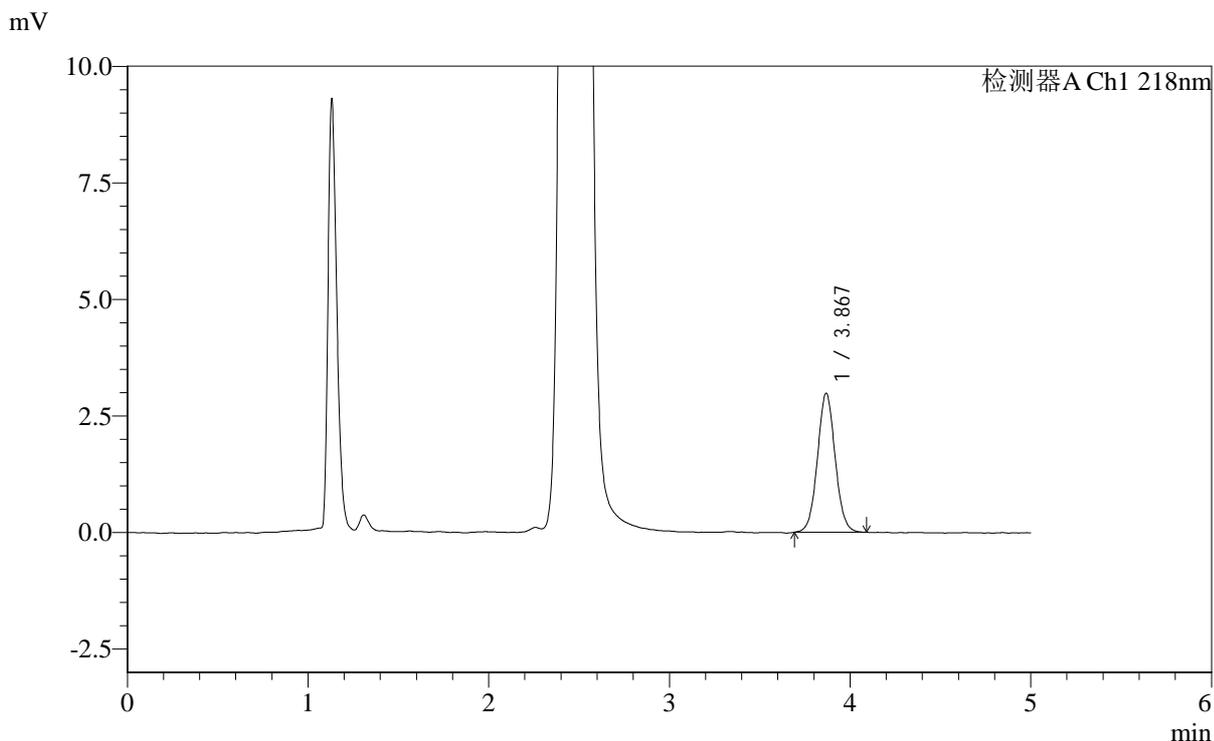
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	20359	100.000	2982	7486	1.047	--
总计		20359	100.000	2982			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 0-111/31-1342-2 - zzp-2025081821p-dglj-jsly-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:47:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	20341	100.000	2968	7543	1.050	--
总计		20341	100.000	2968			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

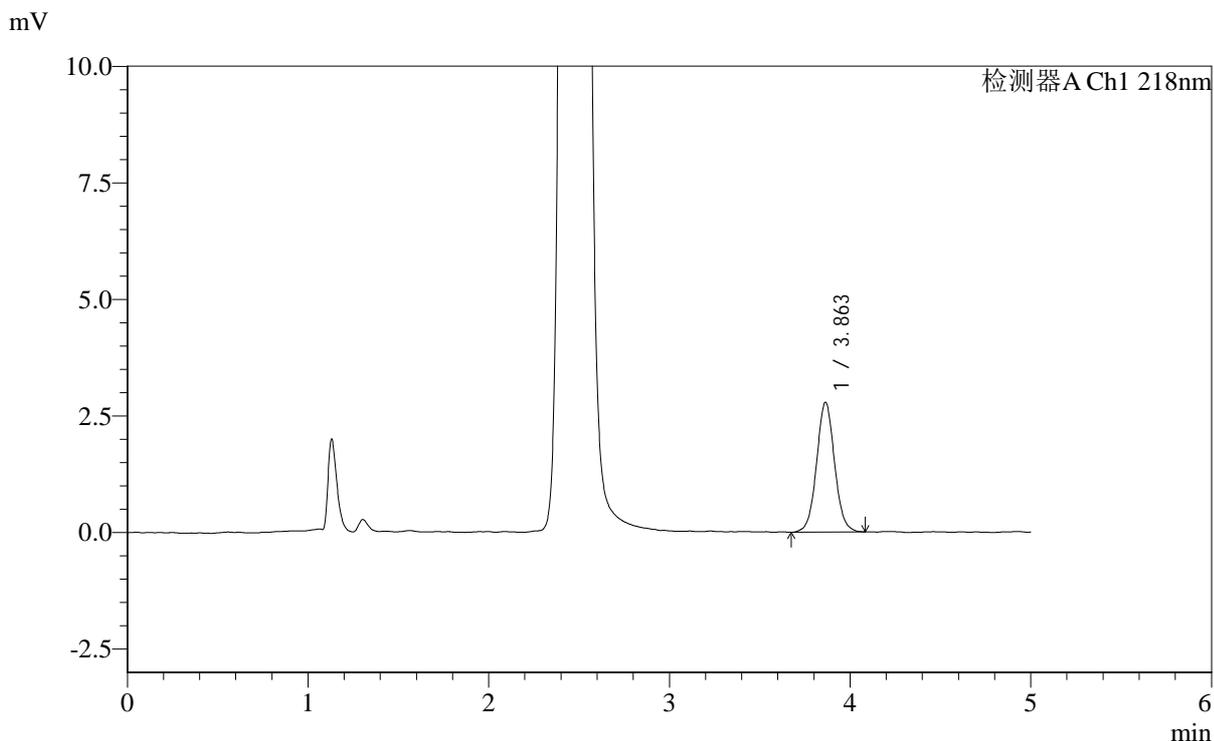


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1343-2 - zzp-2025081821p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	19246	100.000	2783	7411	1.046	--
总计		19246	100.000	2783			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

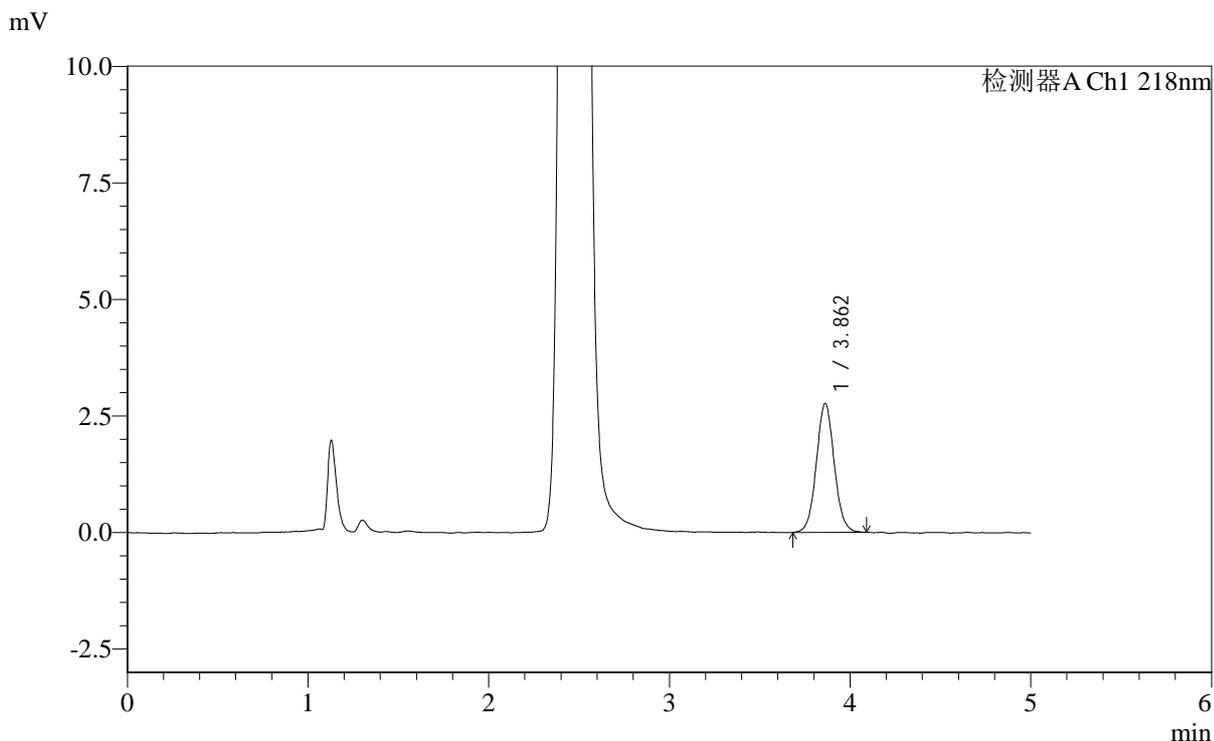


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1344-2 - zzp-2025081821p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 12:58:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	19038	100.000	2764	7375	1.056	--
总计		19038	100.000	2764			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

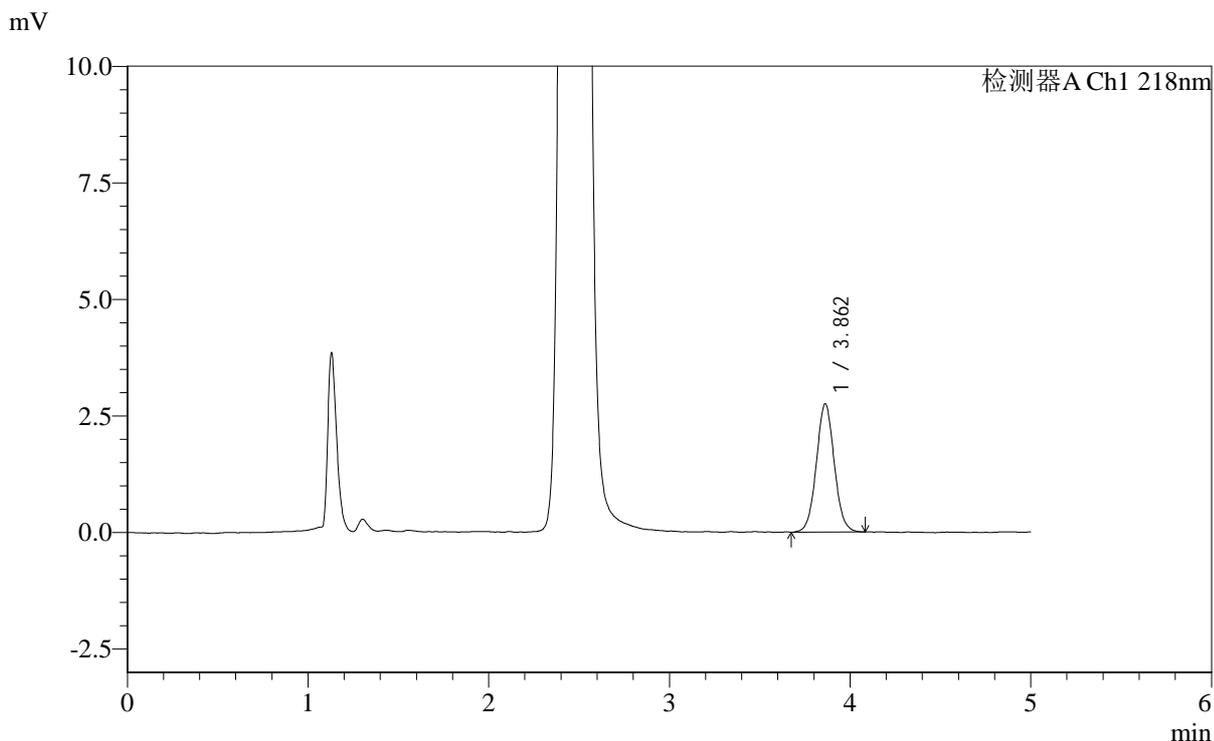


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1345-2 - zzp-2025081821p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

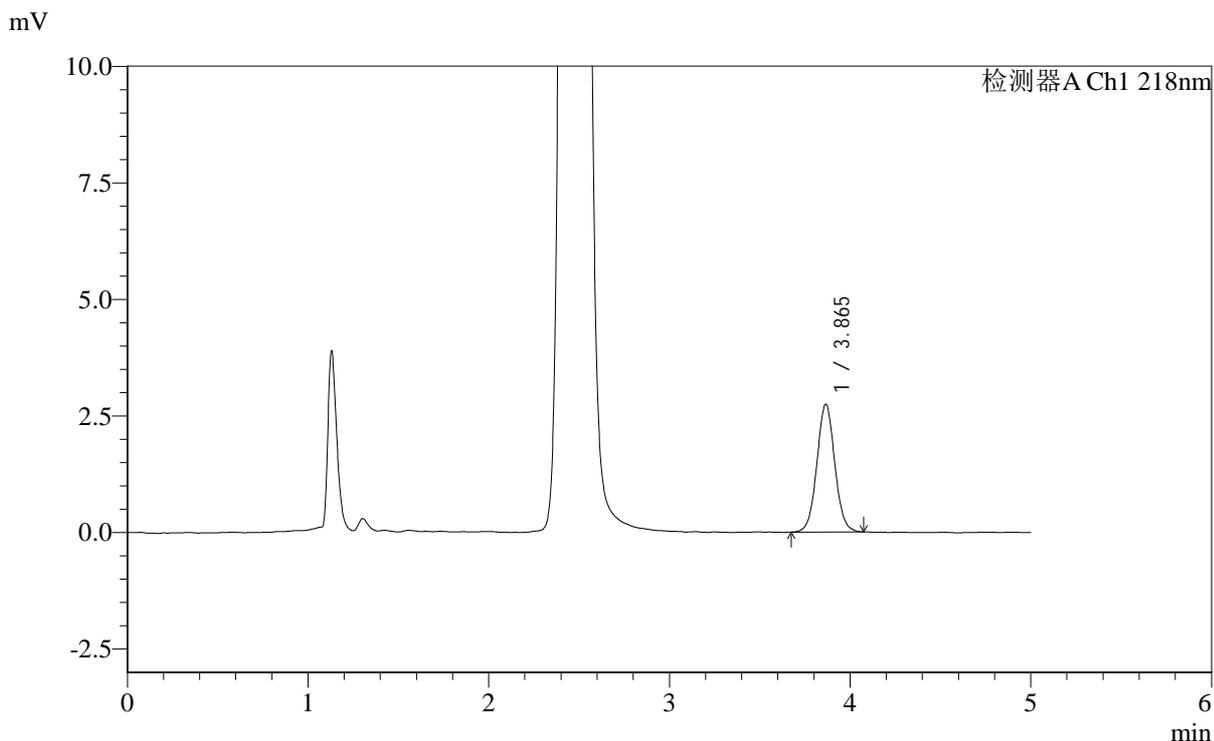
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	19005	100.000	2752	7335	1.048	--
总计		19005	100.000	2752			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 0-111/31-1346-2 - zzp-2025081821p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	18898	100.000	2738	7434	1.043	--
总计		18898	100.000	2738			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

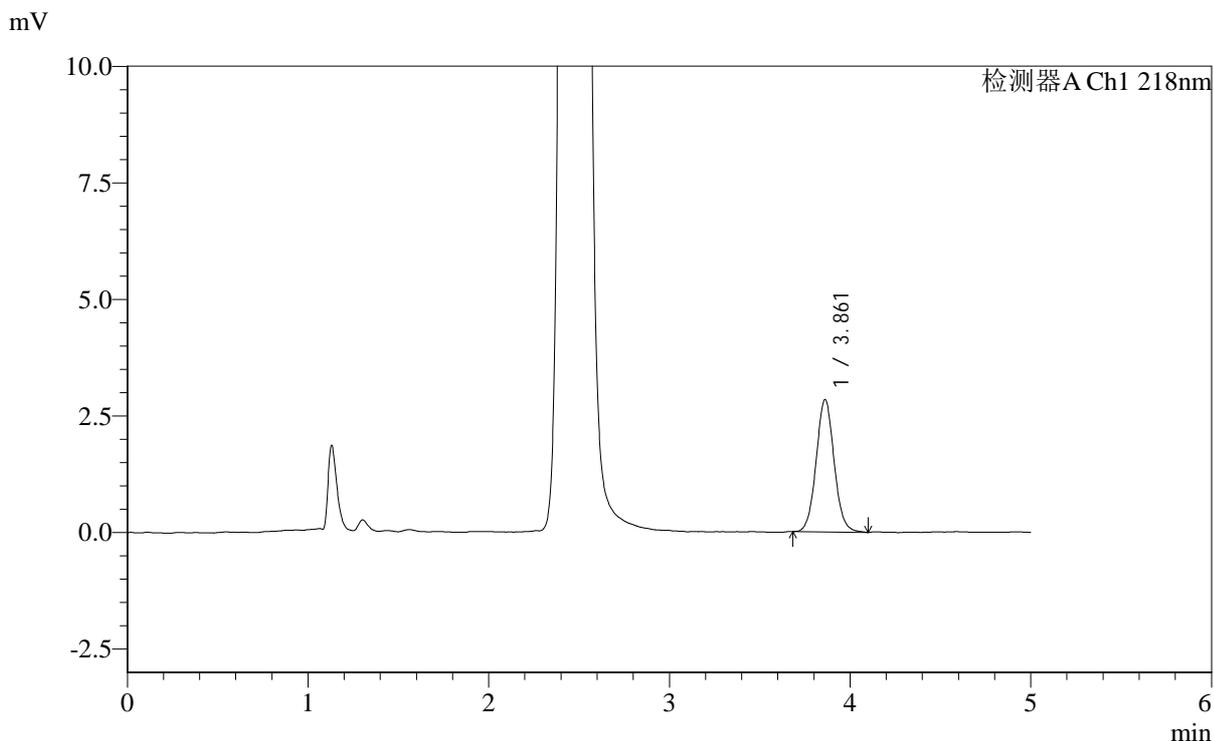


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1347-2 - zzp-2025081821p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:14:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

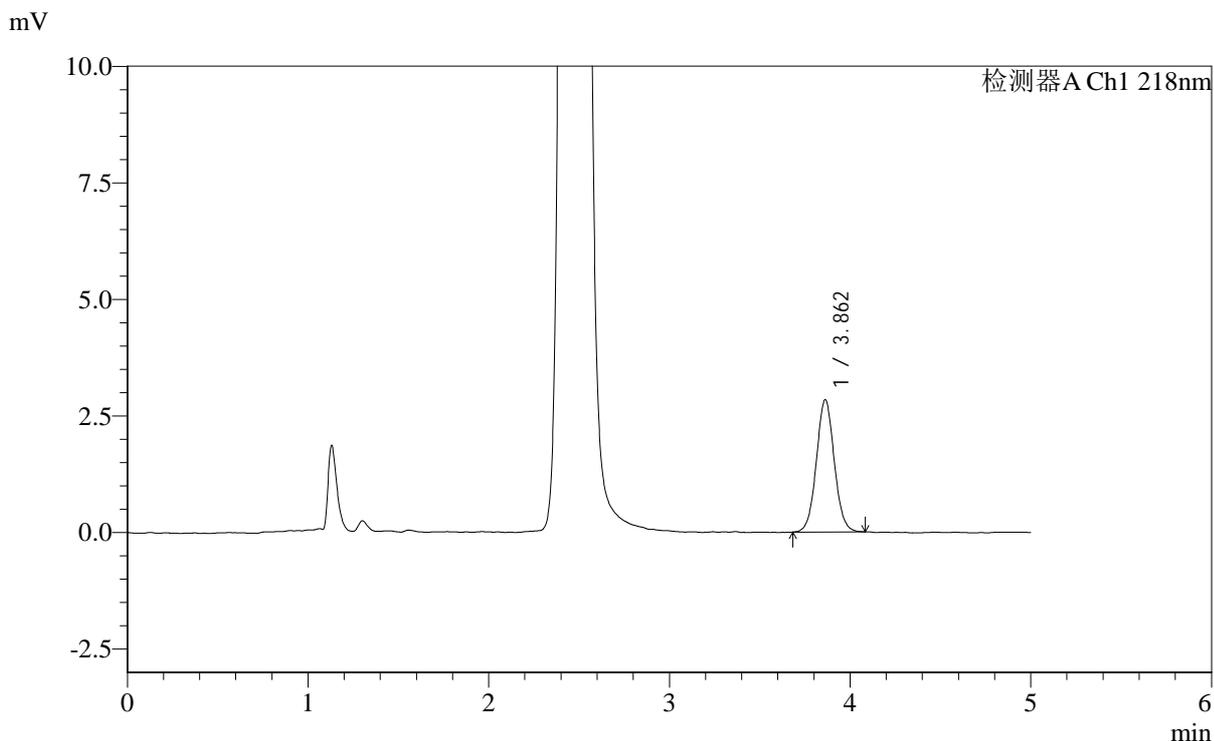
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	19657	100.000	2837	7363	1.057	--
总计		19657	100.000	2837			

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(2025081821批)(5mg/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 - 0-111/31-1348-2 - zzp-2025081821p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	19521	100.000	2836	7423	1.048	--
总计		19521	100.000	2836			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

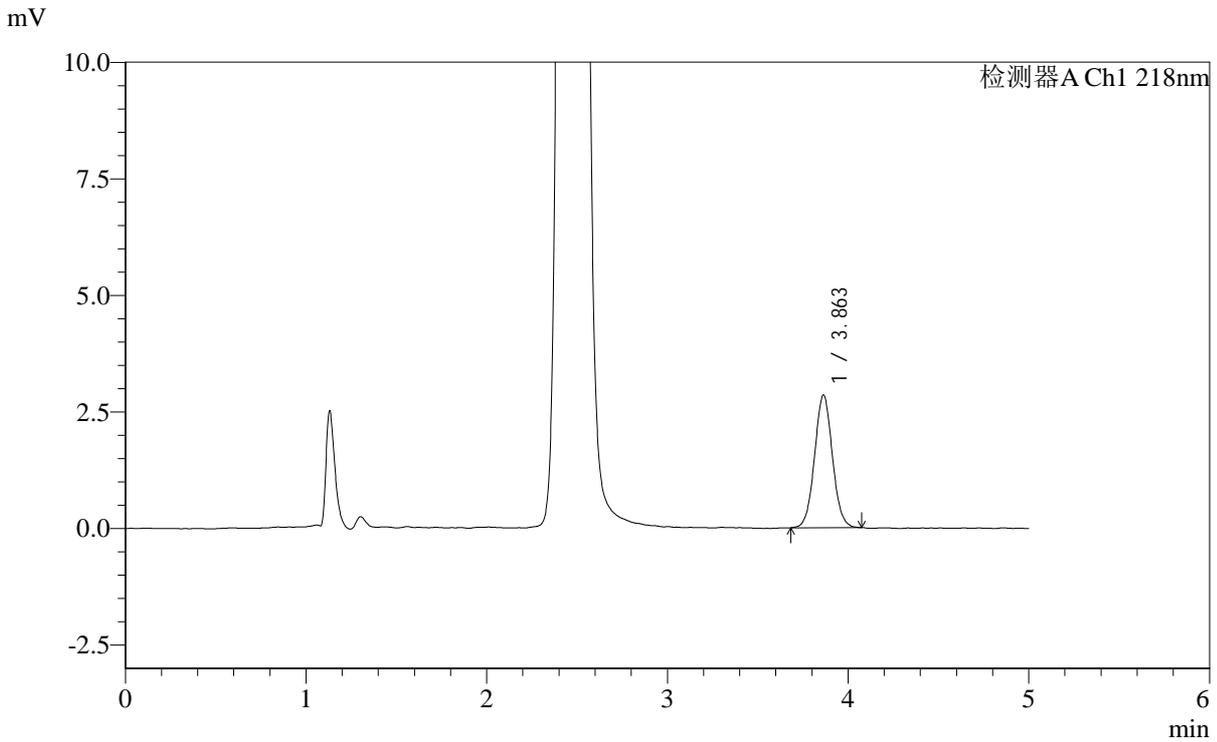


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1349-2 - zzp-2025081921p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	19555	100.000	2845	7357	1.047	--
总计		19555	100.000	2845			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

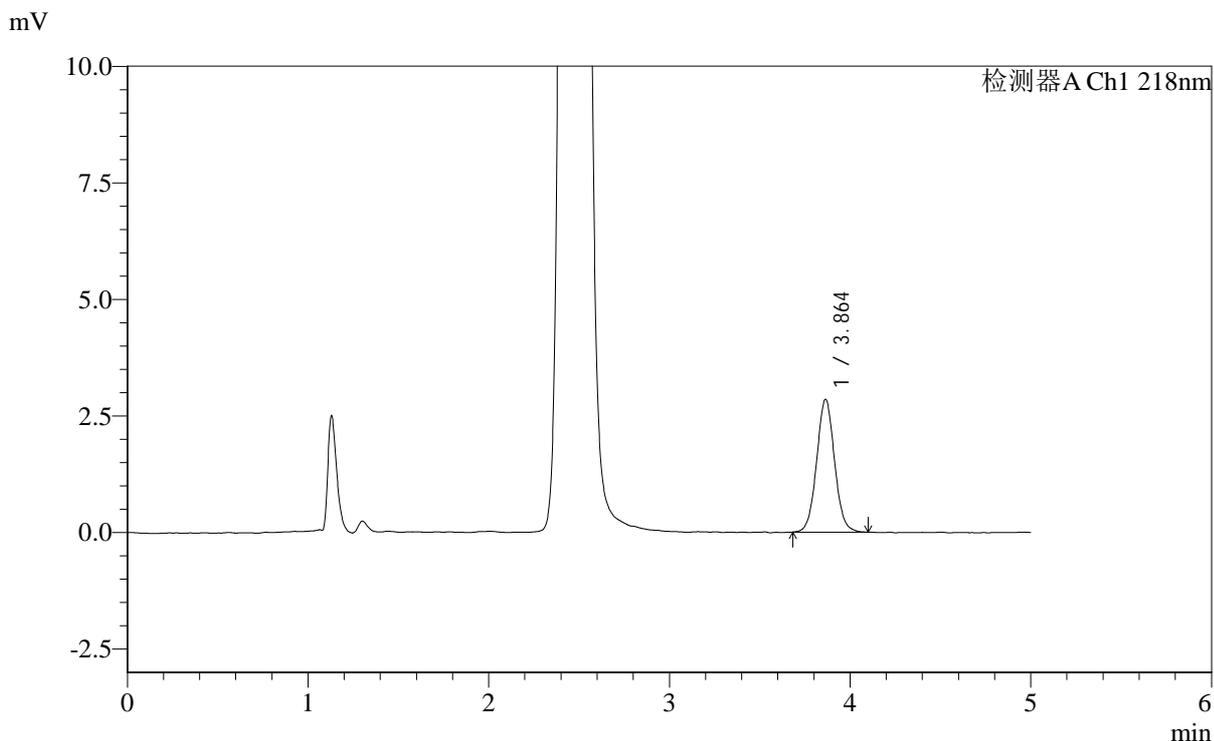


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1350-2 - zzp-2025081921p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	19665	100.000	2849	7365	1.048	--
总计		19665	100.000	2849			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

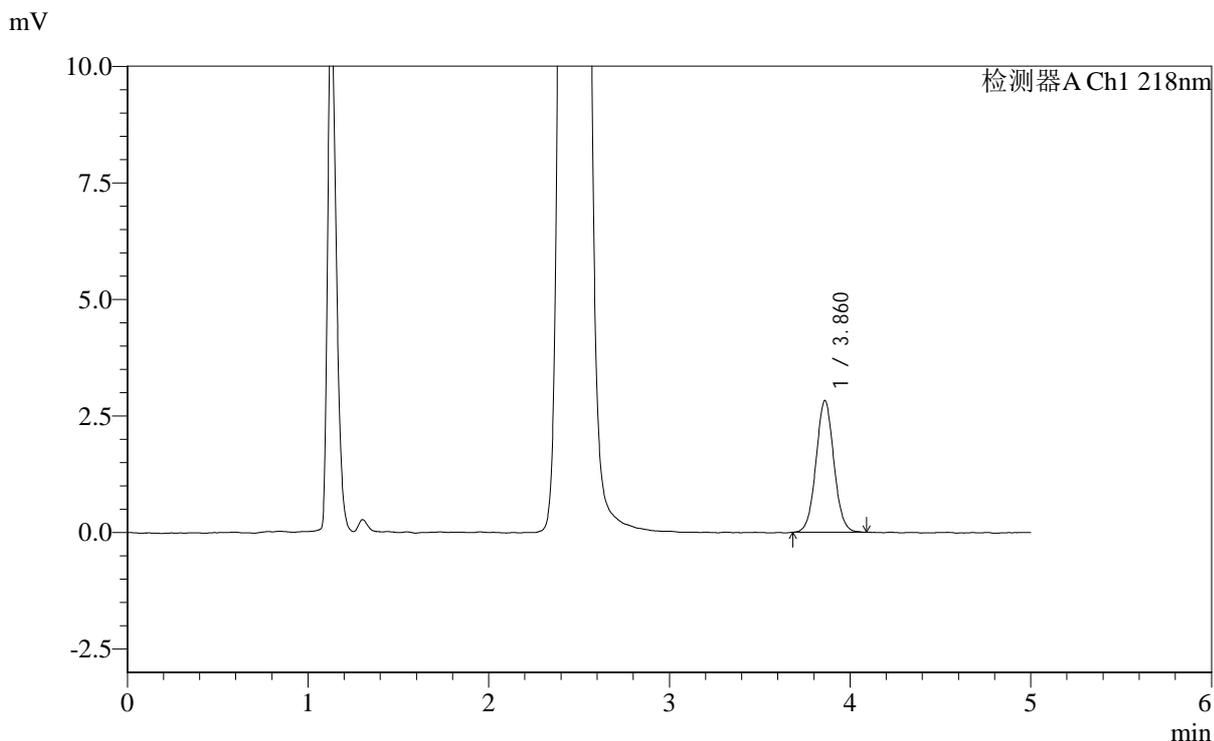


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1351-2 - zzp-2025081921p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:35:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	19420	100.000	2821	7375	1.043	--
总计		19420	100.000	2821			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

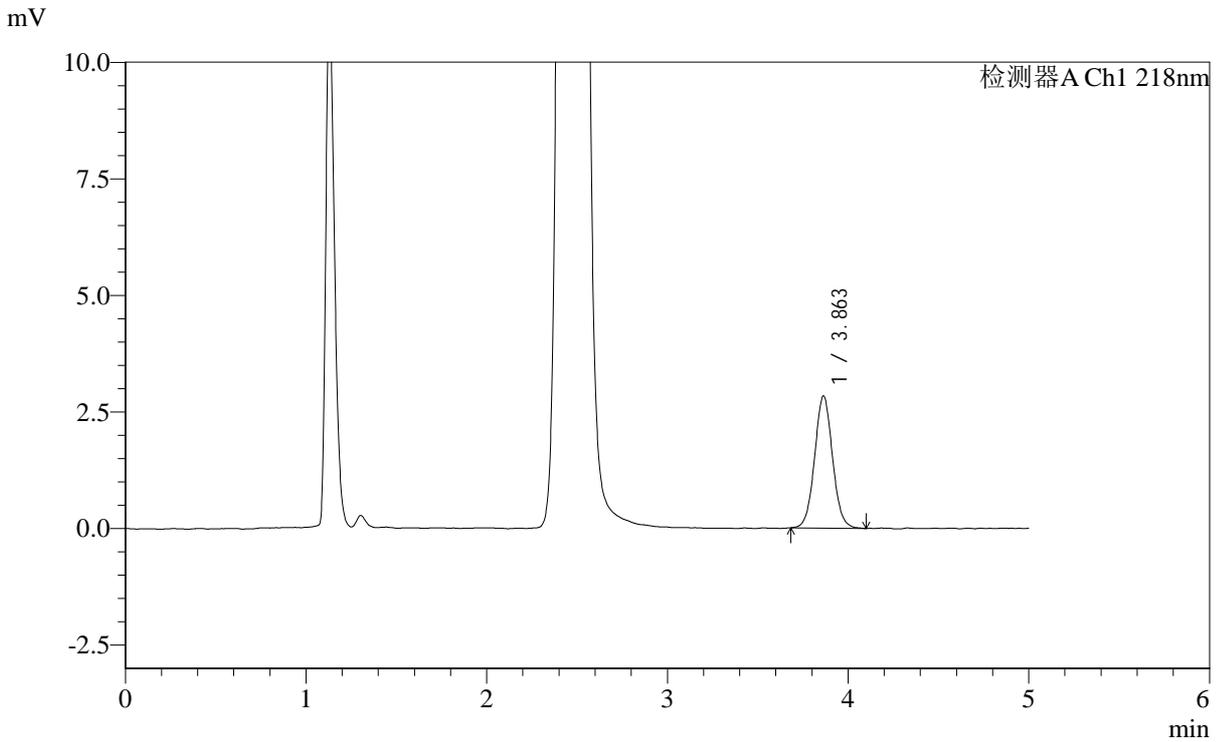


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1352-2 - zzp-2025081921p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	19568	100.000	2835	7392	1.049	--
总计		19568	100.000	2835			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

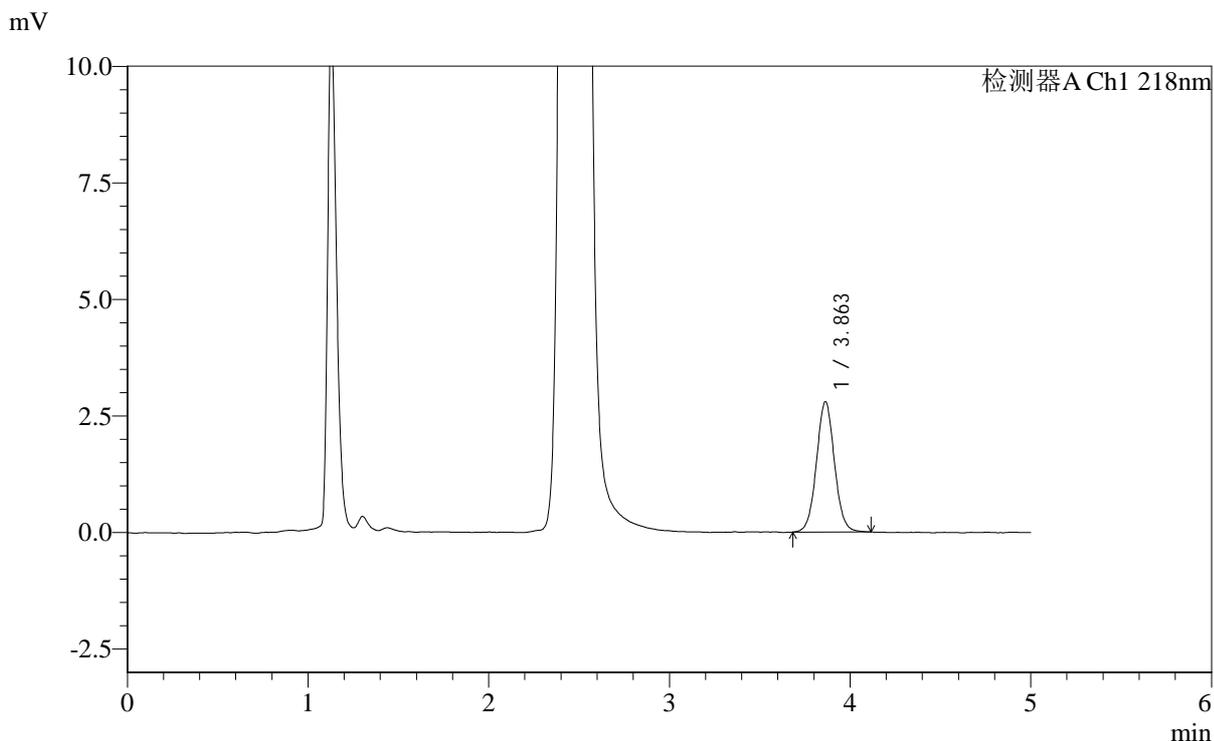


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1353-2 - zzp-2025081921p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	19392	100.000	2798	7328	1.047	--
总计		19392	100.000	2798			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

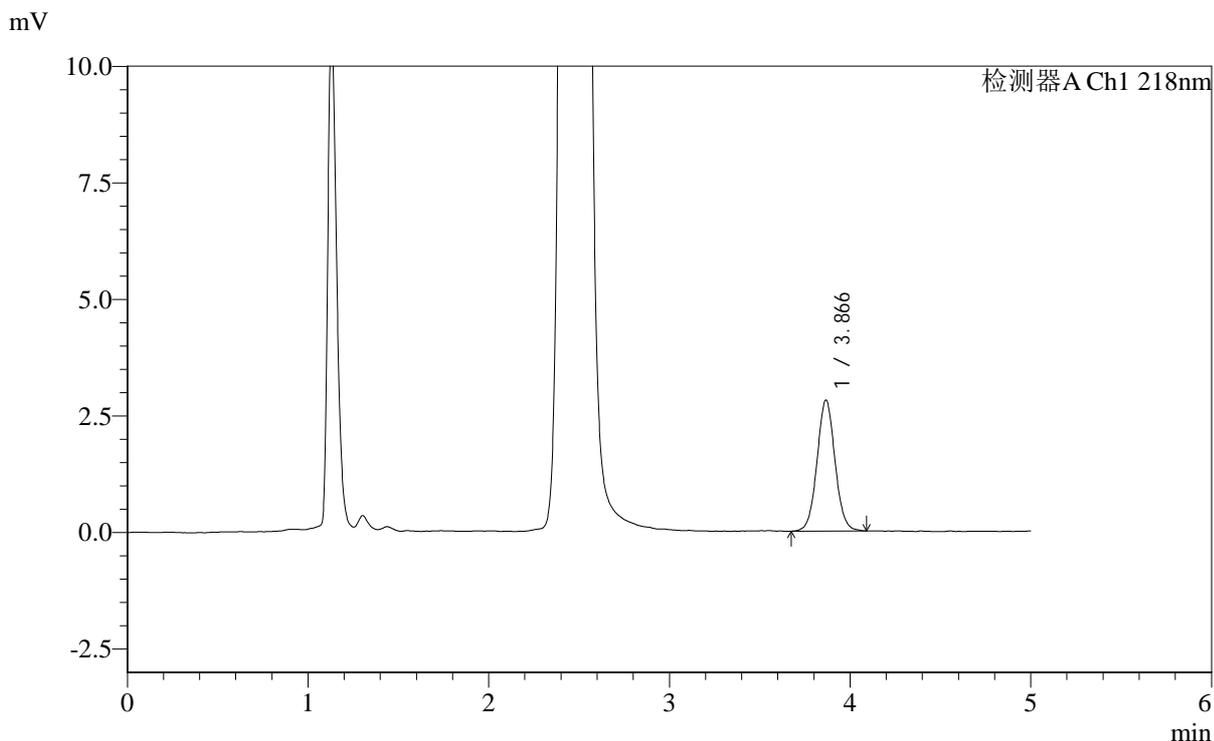


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1354-2 - zzp-2025081921p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	19464	100.000	2804	7327	1.049	--
总计		19464	100.000	2804			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

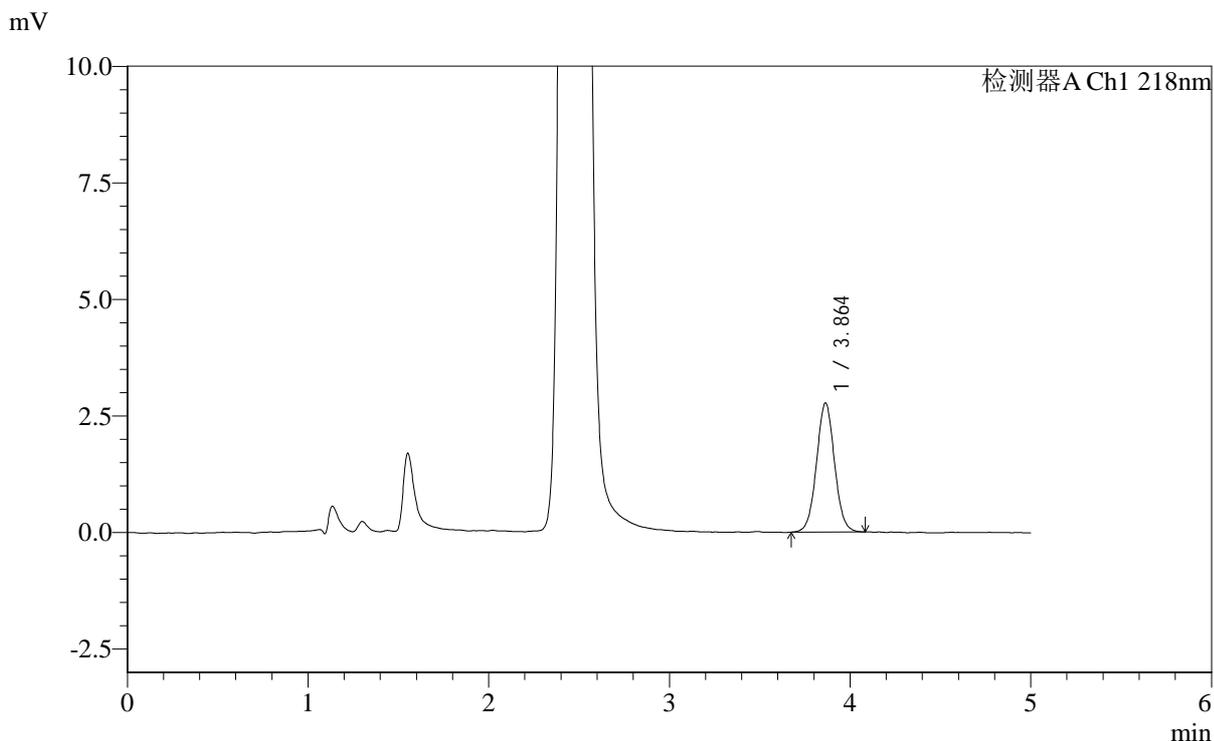


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1355-2 - zzp-2025081921p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 13:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	19189	100.000	2768	7304	1.036	--
总计		19189	100.000	2768			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

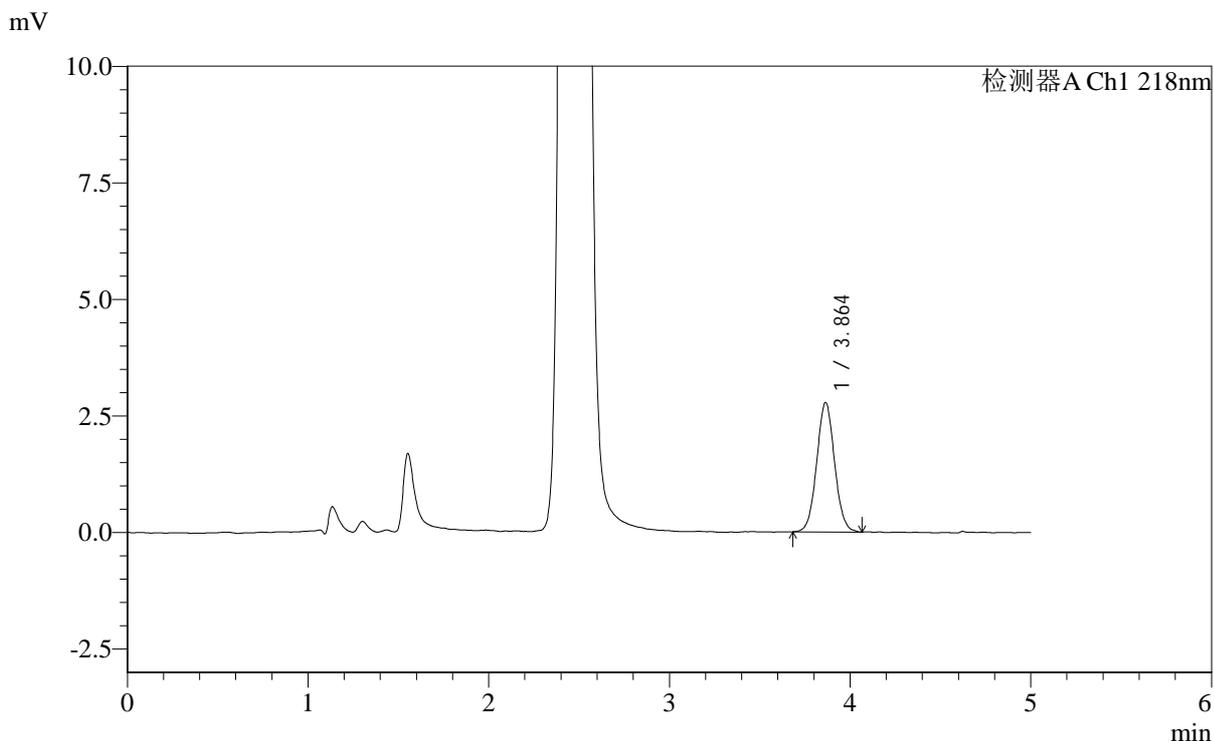


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1356-2 - zzp-2025081921p-dglj-jsly-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	19095	100.000	2778	7357	1.050	--
总计		19095	100.000	2778			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

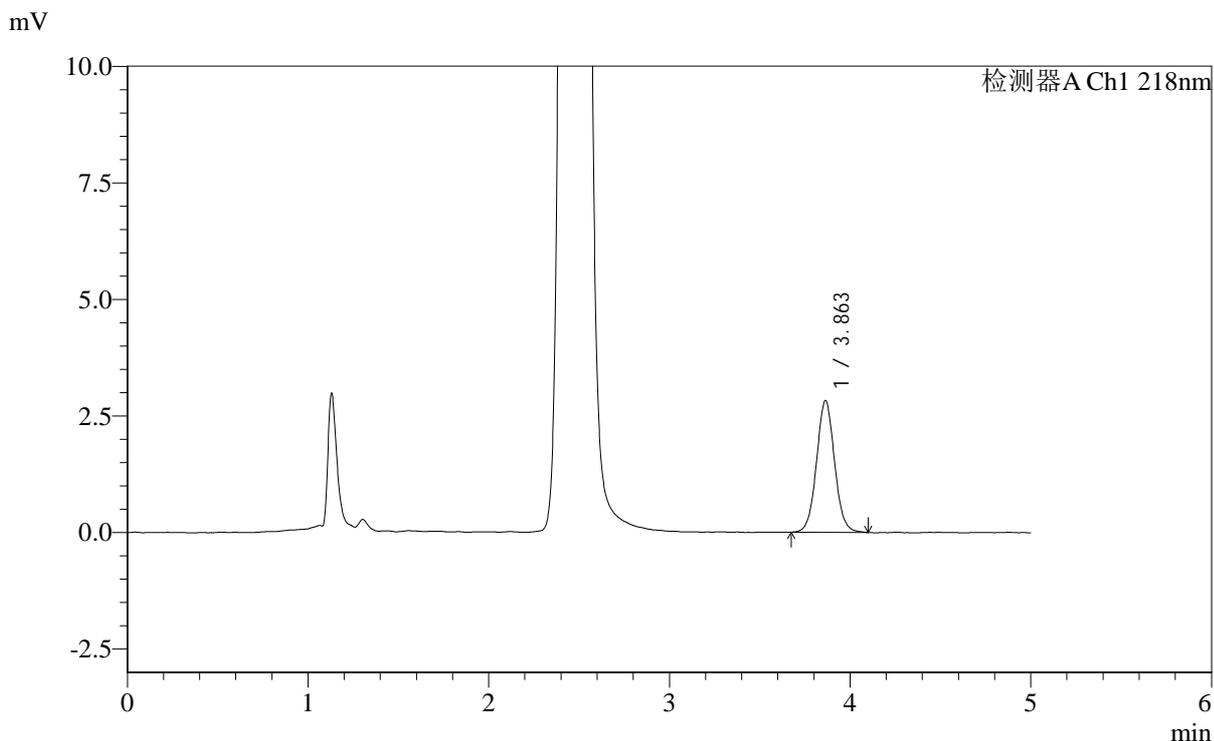


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1357-2 - zzp-2025081921p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:07:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	19610	100.000	2826	7259	1.051	--
总计		19610	100.000	2826			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

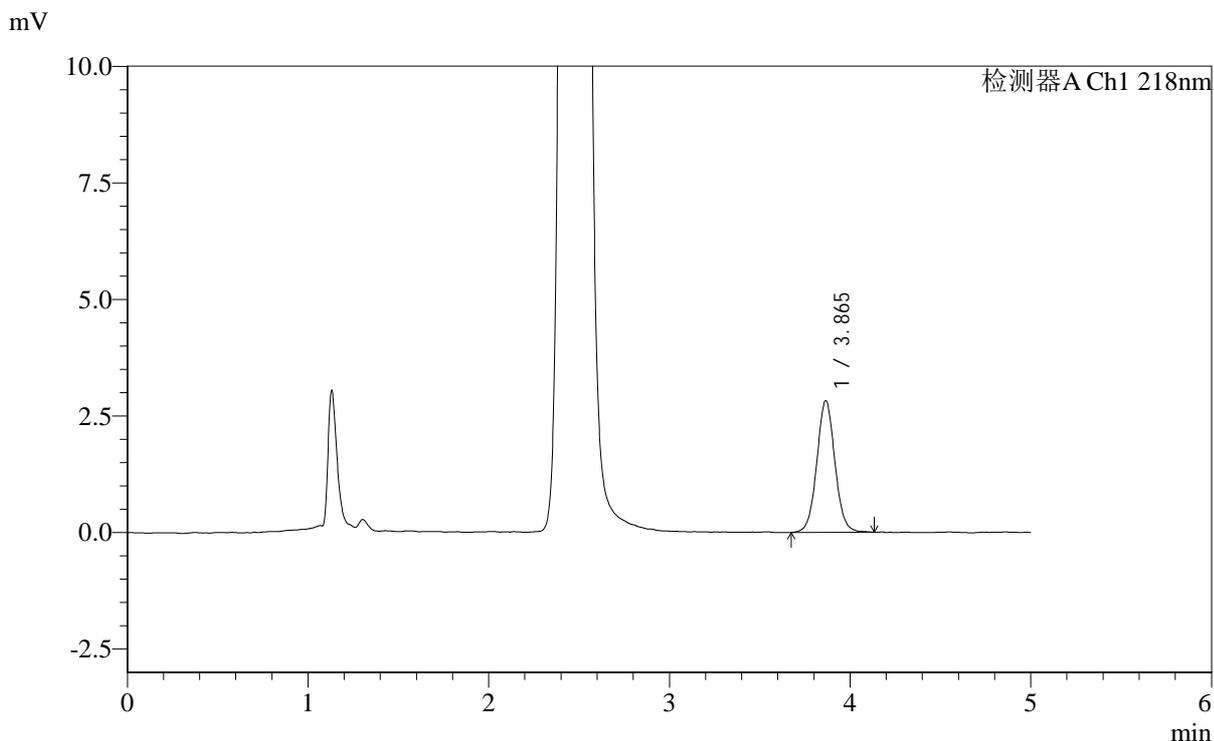


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1358-2 - zzp-2025081921p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	19740	100.000	2822	7290	1.046	--
总计		19740	100.000	2822			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

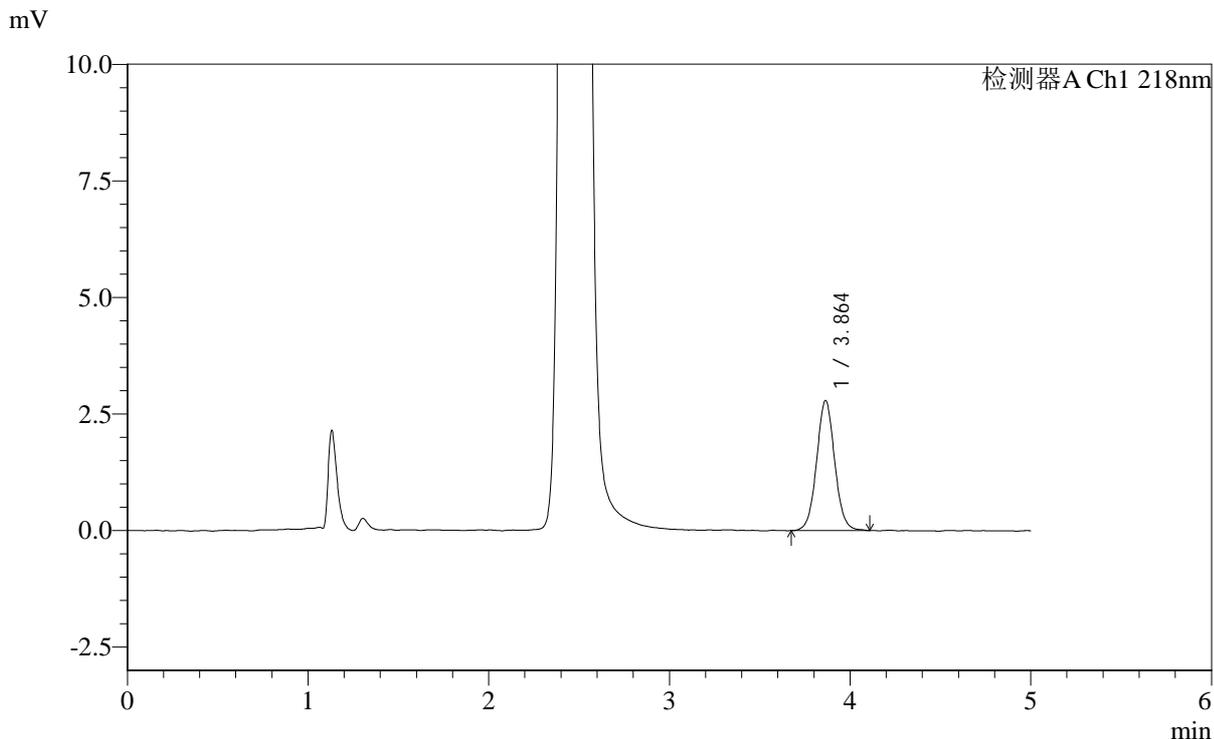


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1359-2 - zzp-2025081921p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	19392	100.000	2787	7289	1.050	--
总计		19392	100.000	2787			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

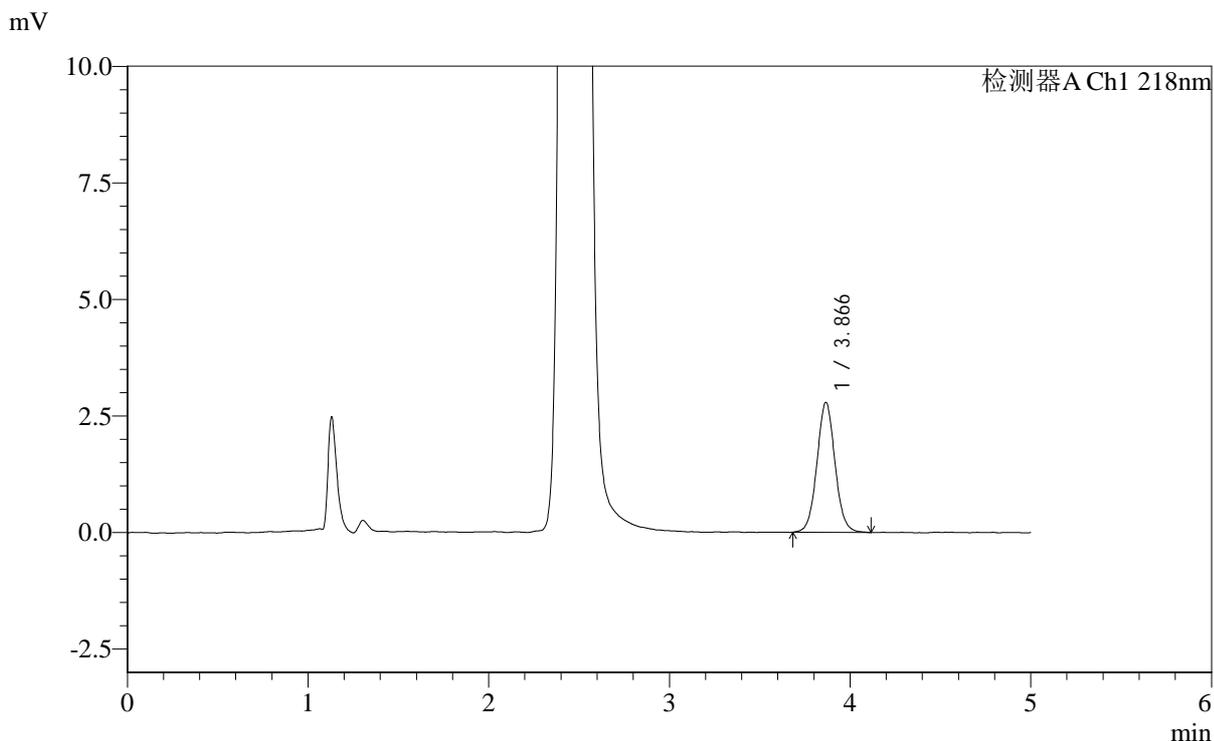


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1360-2 - zzp-2025081921p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:23:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

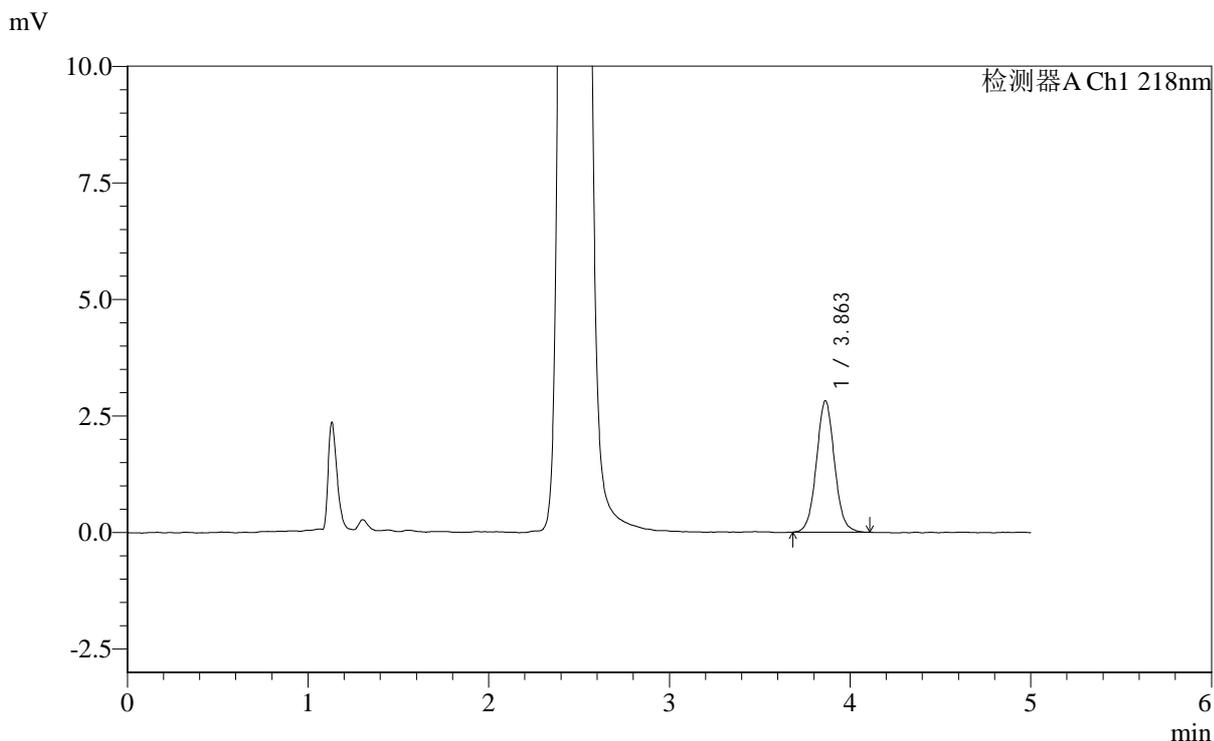
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	19422	100.000	2783	7276	1.052	--
总计		19422	100.000	2783			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-111/31-1361-2 - zzp-2025081922p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	19634	100.000	2821	7268	1.050	--
总计		19634	100.000	2821			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

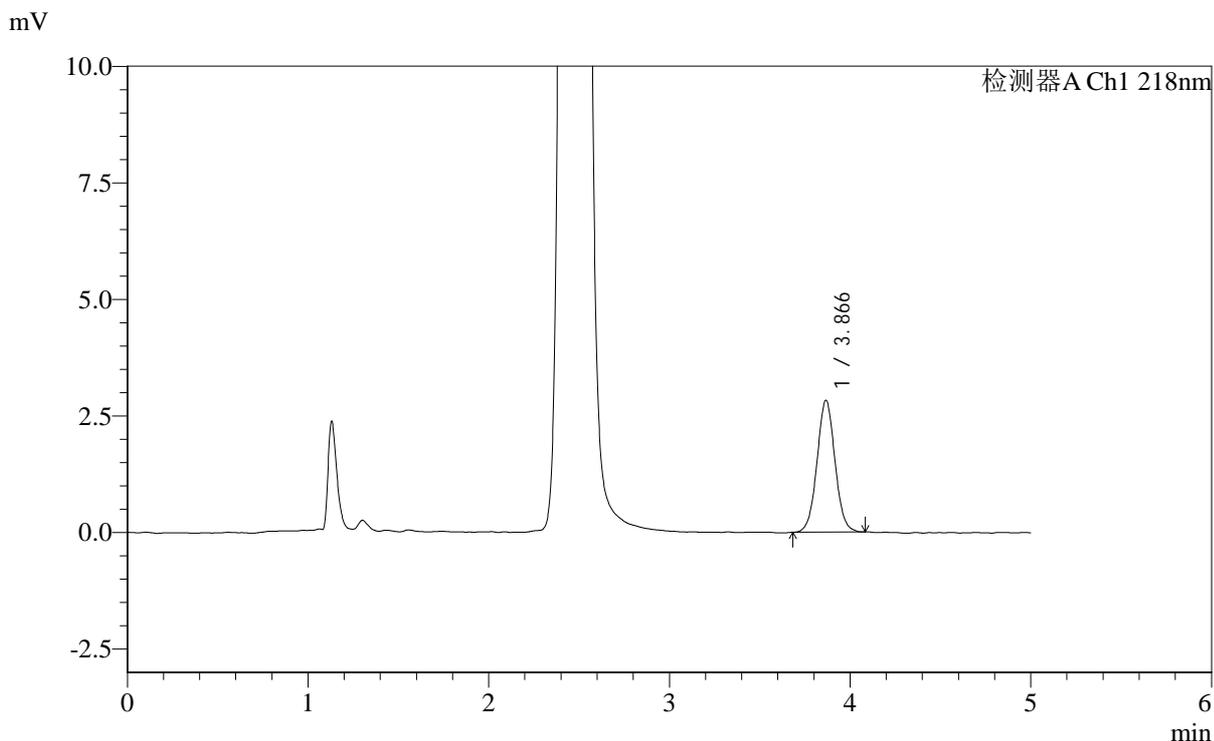


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1362-2 - zzp-2025081922p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:34:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	19573	100.000	2822	7272	1.035	--
总计		19573	100.000	2822			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

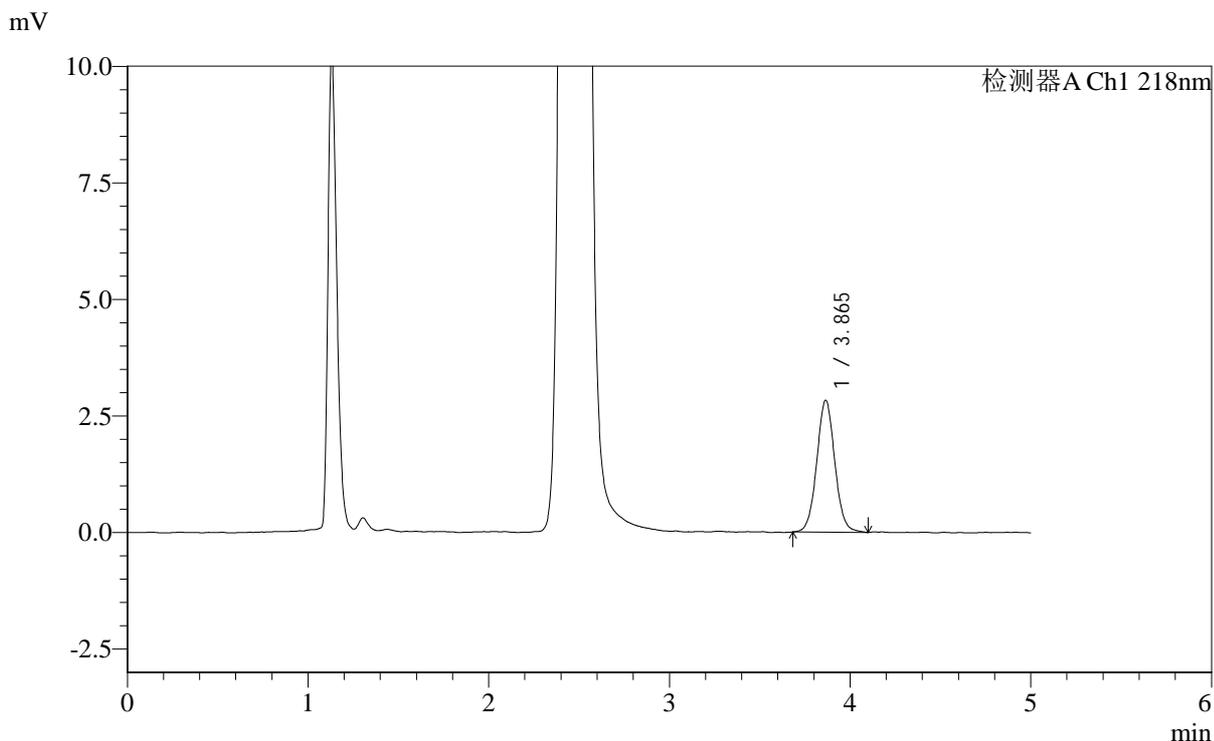


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1363-2 - zzp-2025081922p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:40:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:43:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	19669	100.000	2828	7328	1.048	--
总计		19669	100.000	2828			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

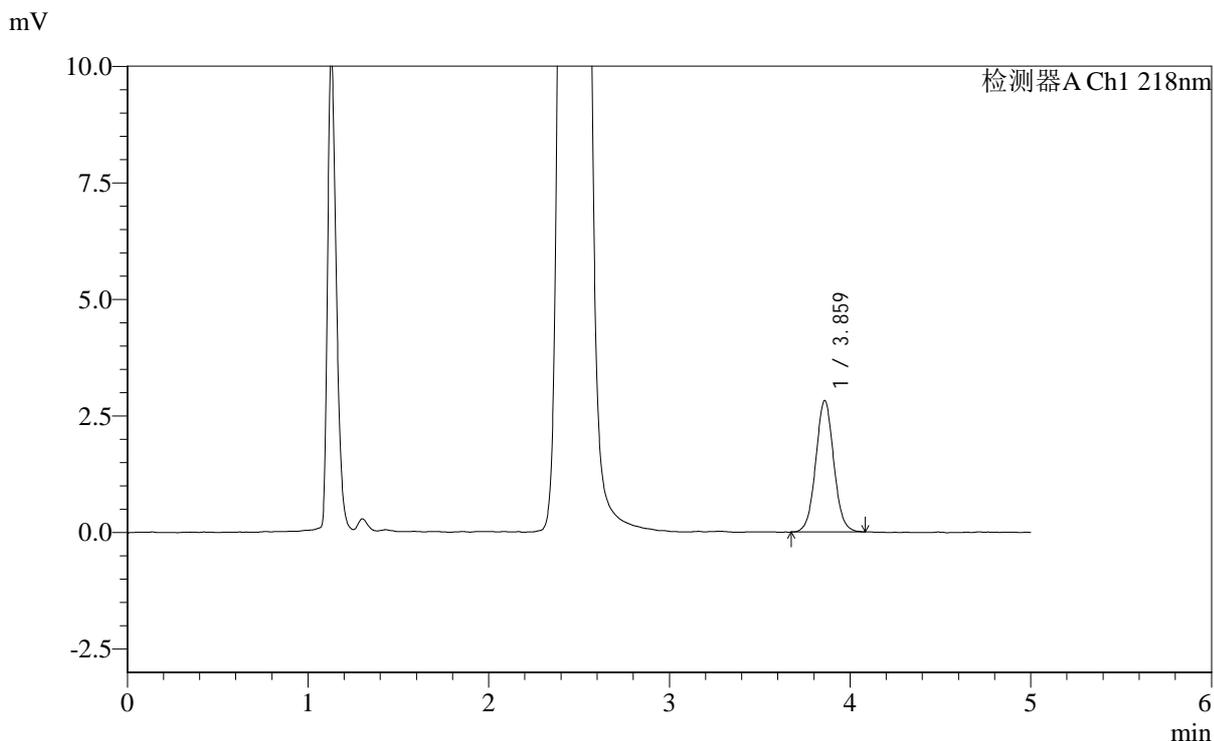


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1364-2 - zzp-2025081922p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	19557	100.000	2810	7305	1.043	--
总计		19557	100.000	2810			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

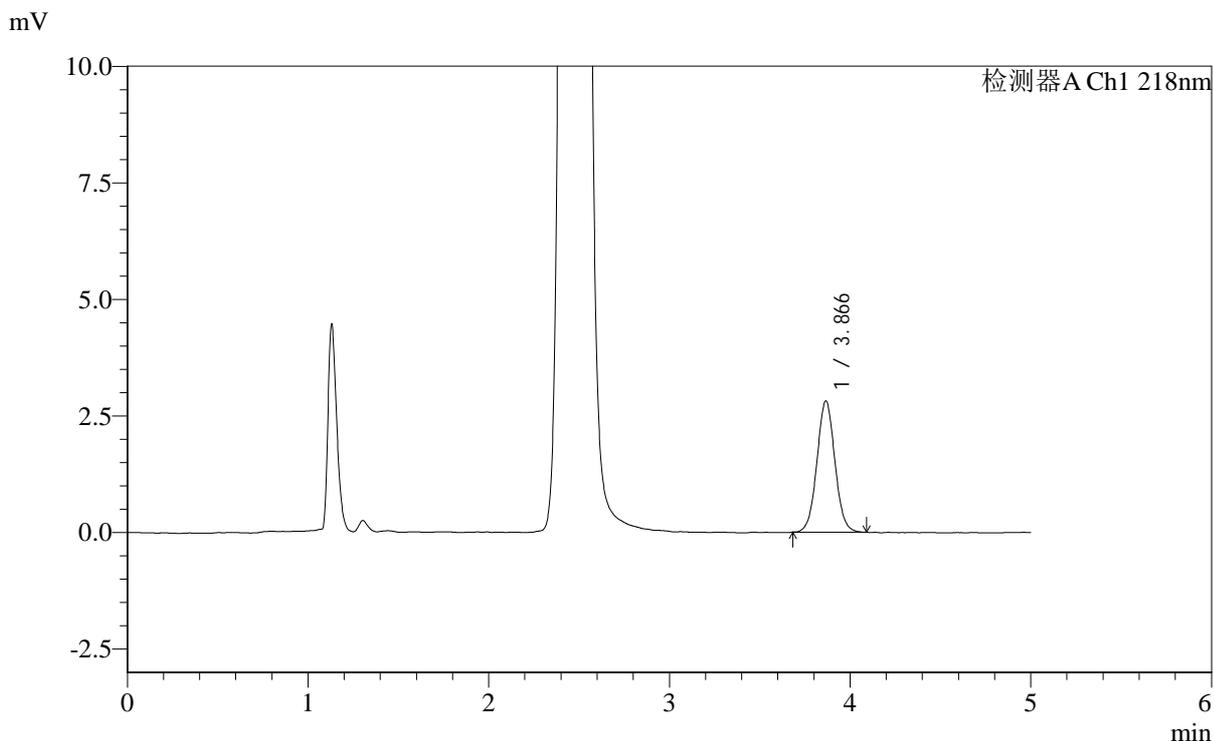


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1365-2 - zzp-2025081922p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:50:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

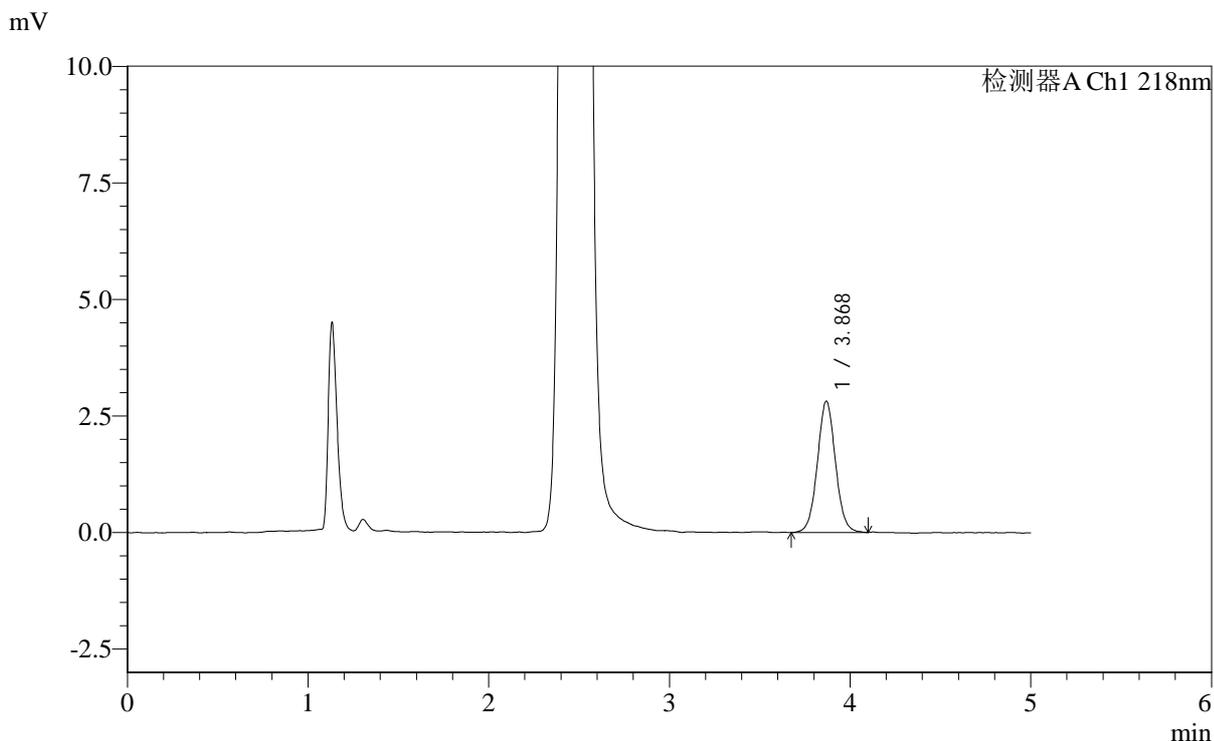
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	19477	100.000	2810	7281	1.041	--
总计		19477	100.000	2810			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 0-111/31-1366-2 - zzp-2025081922p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 14:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:43:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	19588	100.000	2808	7241	1.042	--
总计		19588	100.000	2808			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

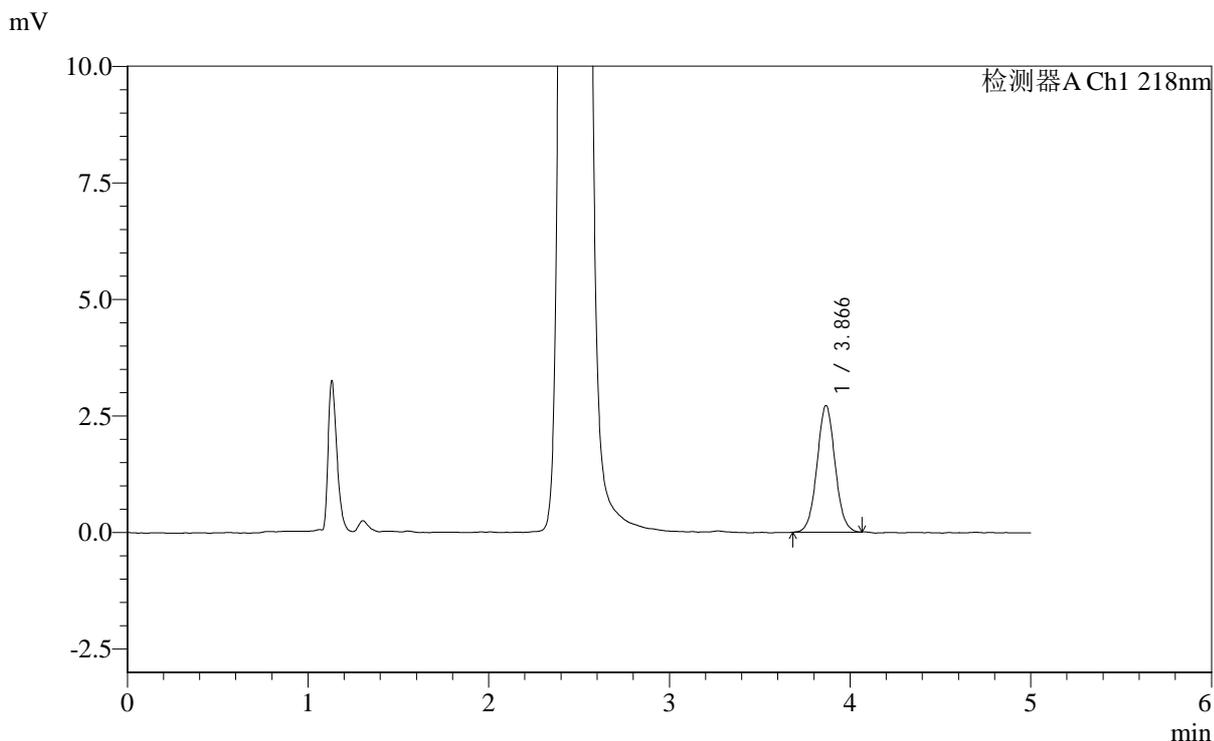


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1367-2 - zzp-2025081922p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:01:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:43:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	18876	100.000	2710	7251	1.042	--
总计		18876	100.000	2710			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

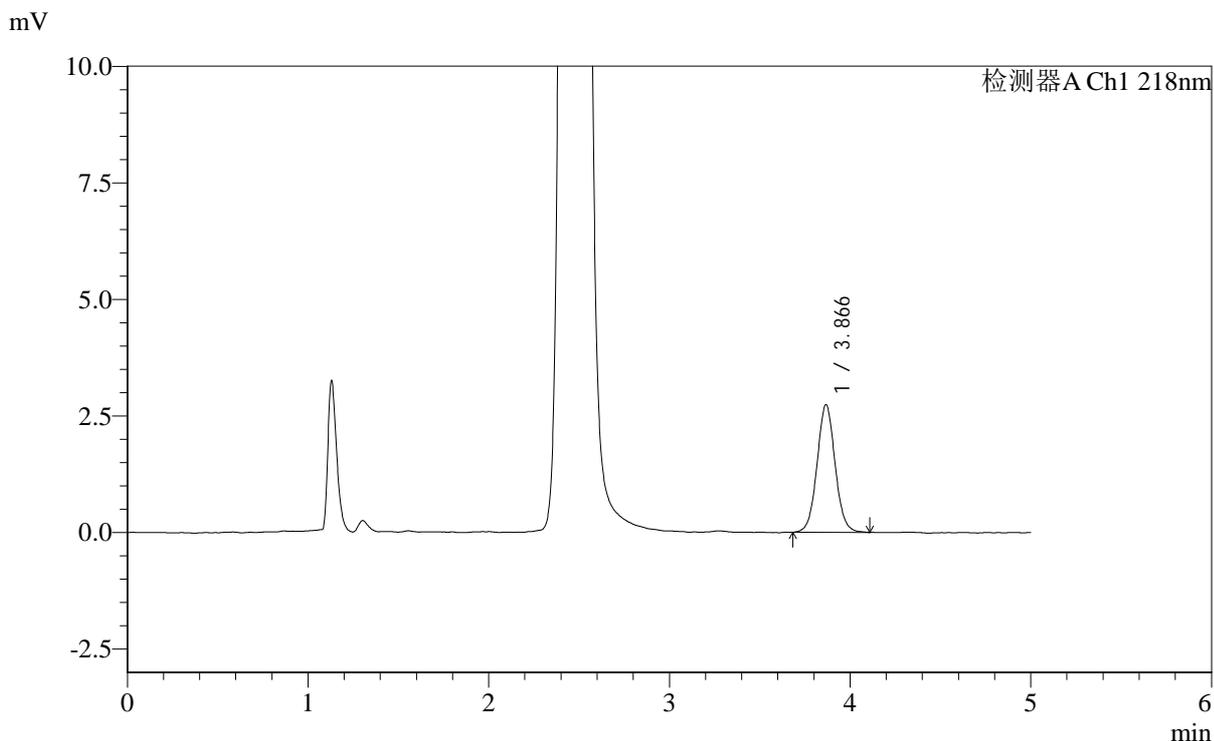


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1368-2 - zzp-2025081922p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	19038	100.000	2730	7286	1.050	--
总计		19038	100.000	2730			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

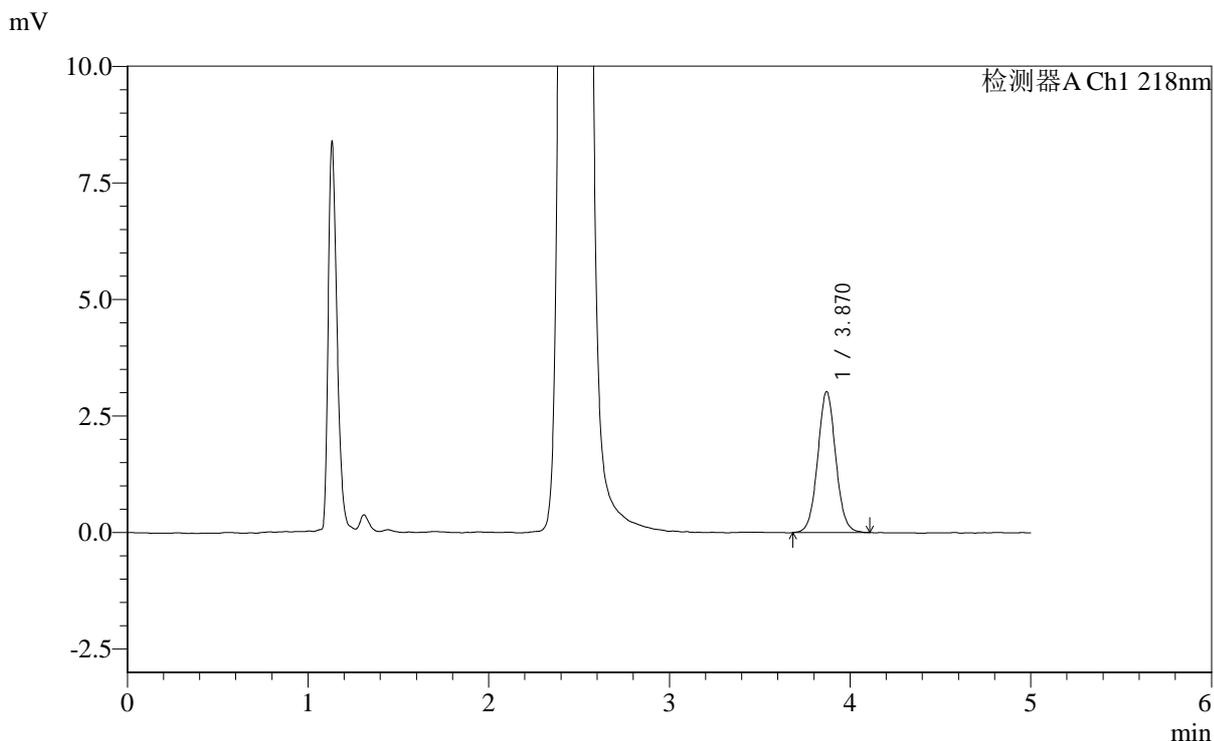


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1369-2 - zzp-2025081922p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:43:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	21006	100.000	3023	7327	1.047	--
总计		21006	100.000	3023			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

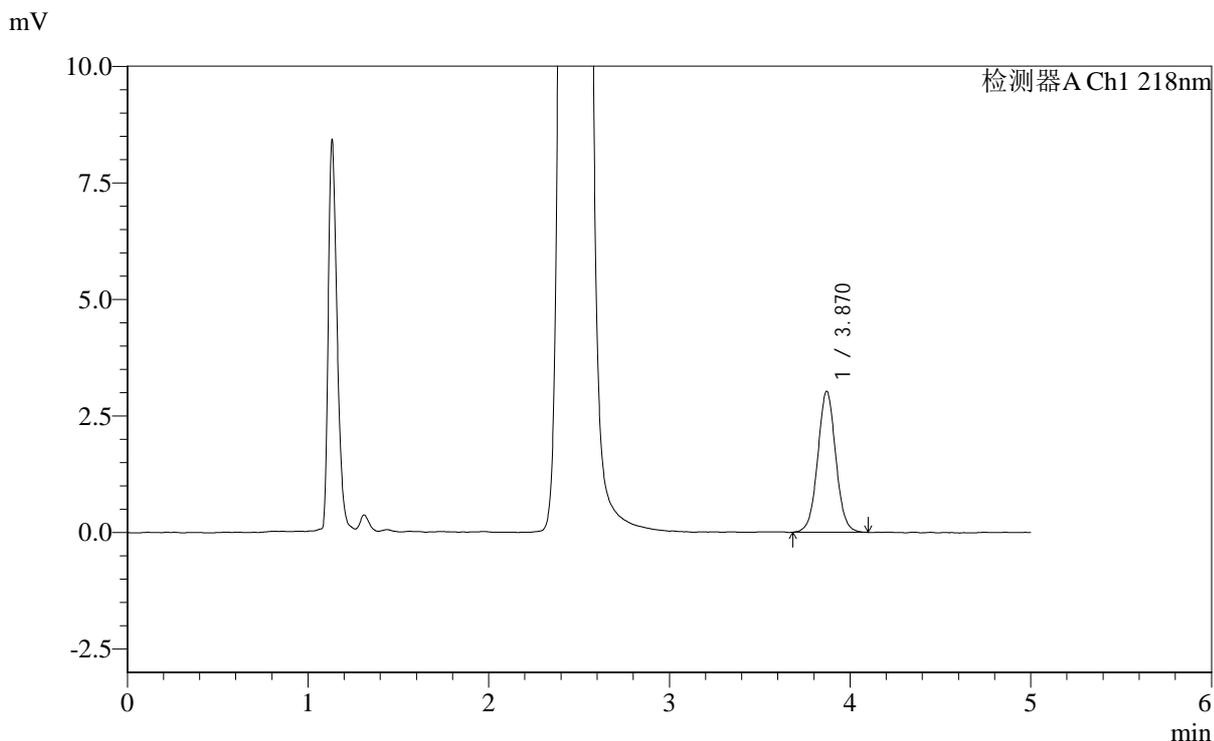


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1370-2 - zzp-2025081922p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

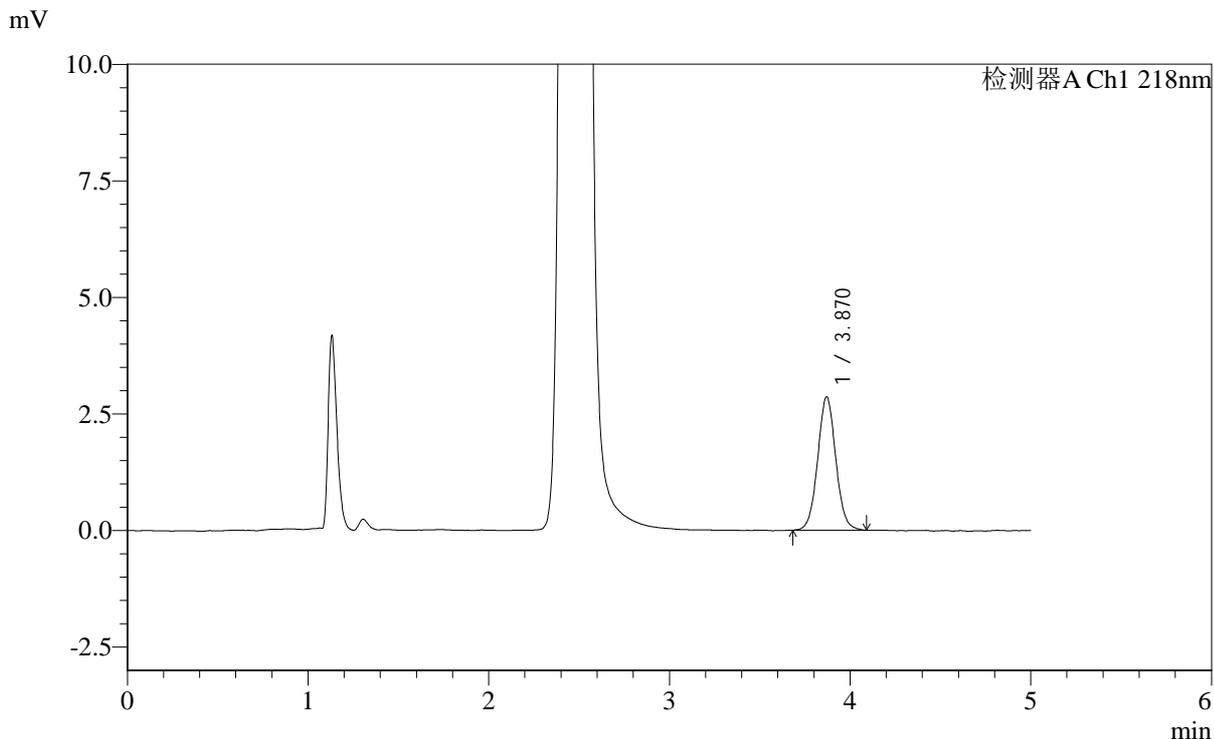
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	21005	100.000	3022	7328	1.033	--
总计		21005	100.000	3022			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-111/31-1371-2 - zzp-2025081922p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	19904	100.000	2857	7284	1.046	--
总计		19904	100.000	2857			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

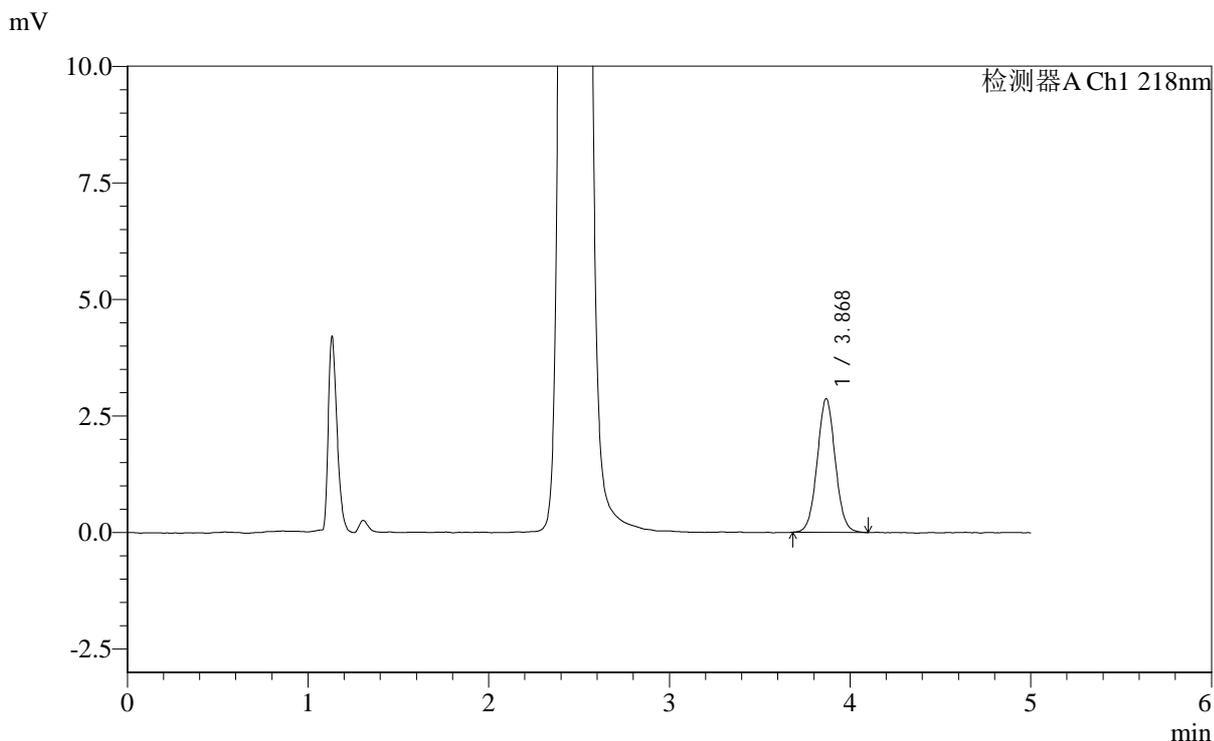


SMF-4124

<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 - 0-111/31-1372-2 - zzp-2025081922p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 15:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:43:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

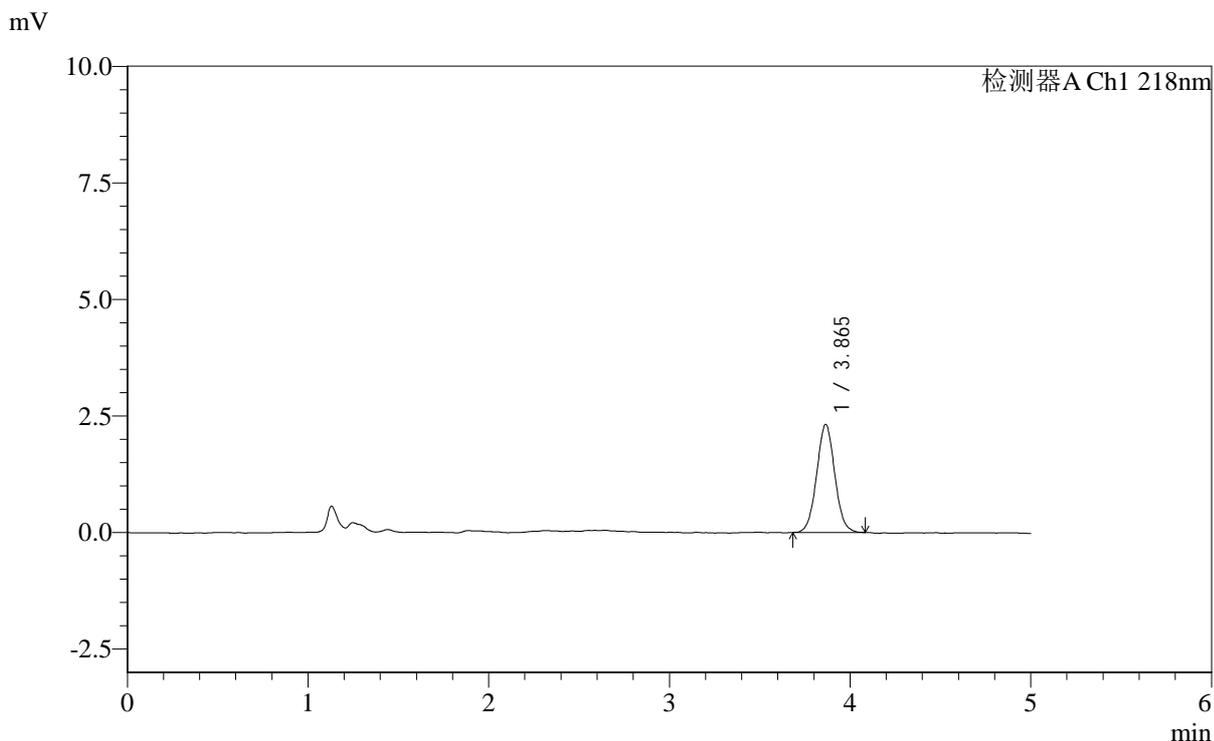
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	19904	100.000	2854	7196	1.039	--
总计		19904	100.000	2854			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-111/31-1373-2 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/15 15:33:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/10/17 08:43:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

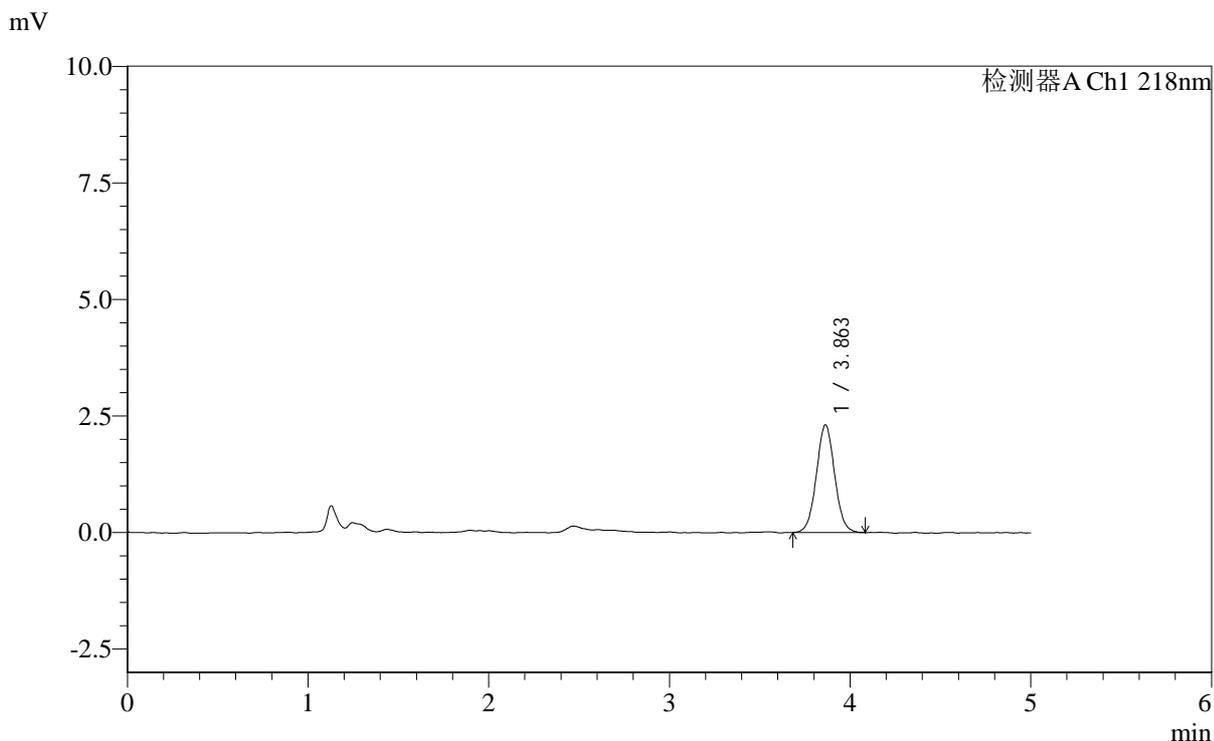
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	16167	100.000	2318	7117	1.042	--
总计		16167	100.000	2318			

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(5mg/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 - 0-111/31-1374-2 - zzp-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-1.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/15 15:38:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/10/17 08:43:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	16223	100.000	2310	7043	1.041	--
总计		16223	100.000	2310			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2