

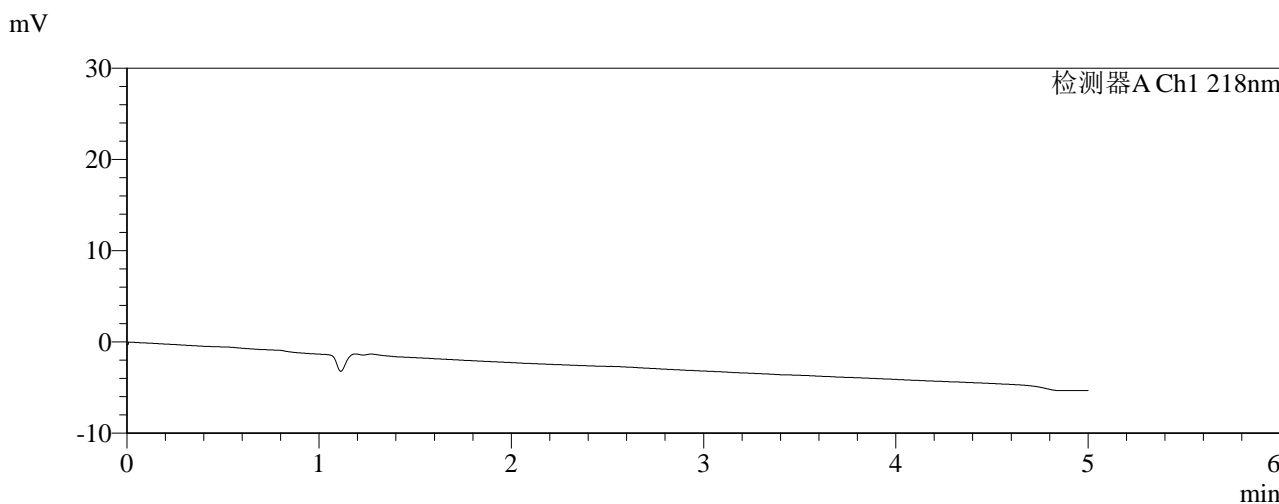
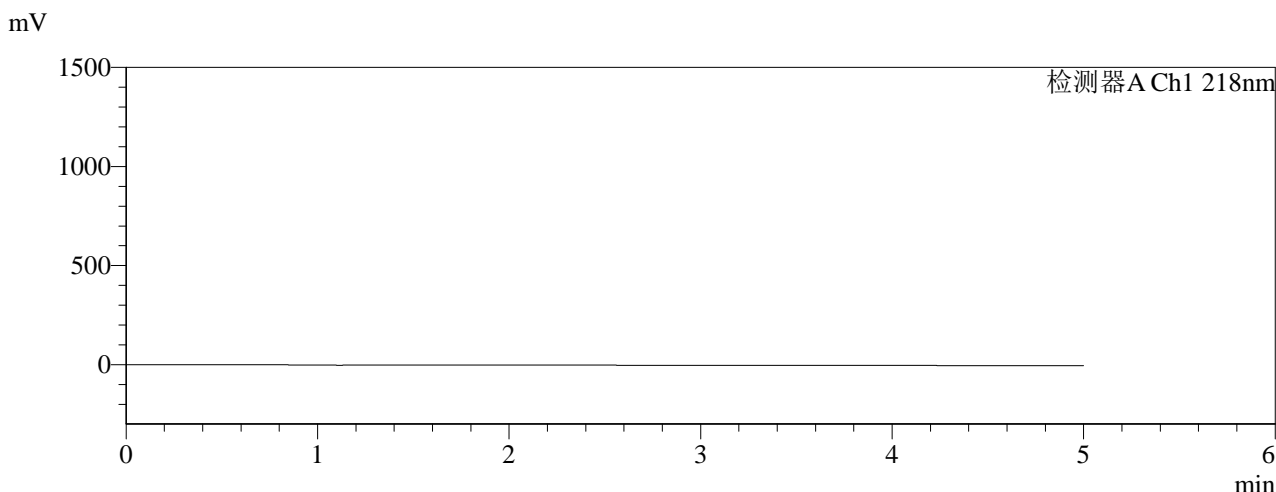


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-2-4 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 12:01:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2026/03/20 18:11:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

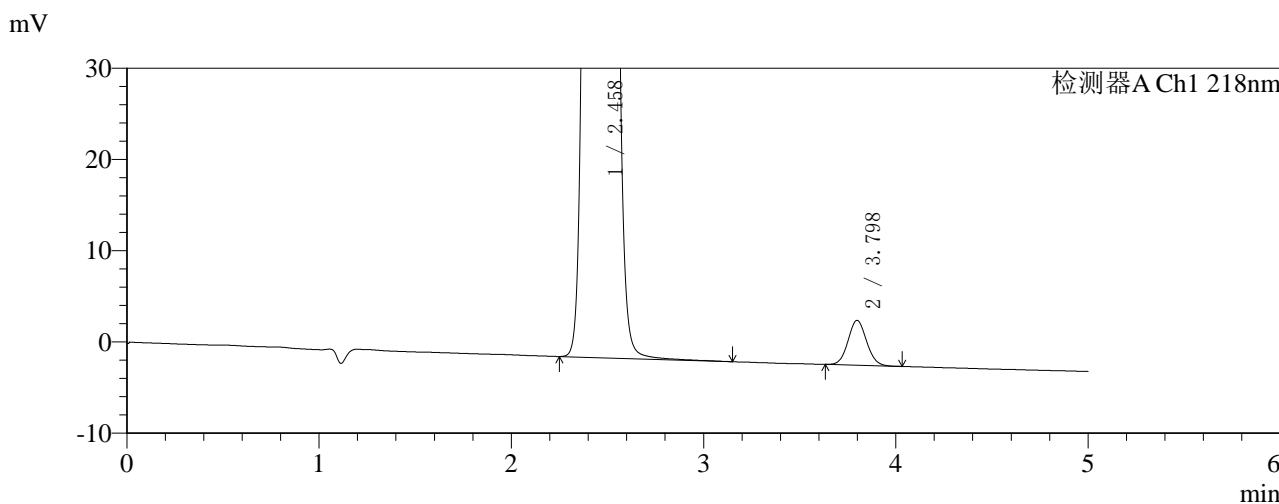
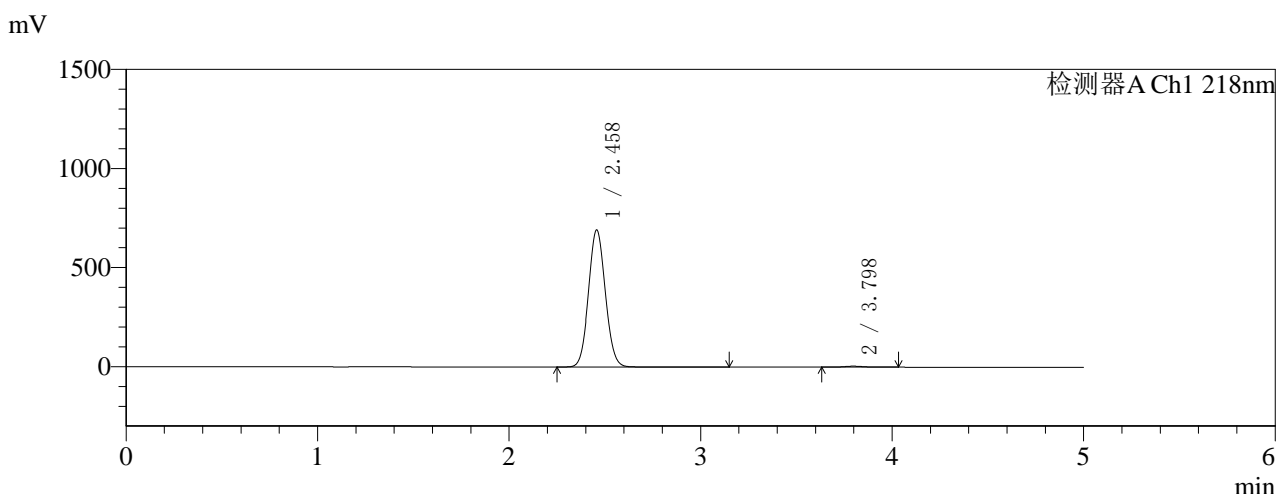


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-3-4 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 12:07:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2026/03/20 18:11:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

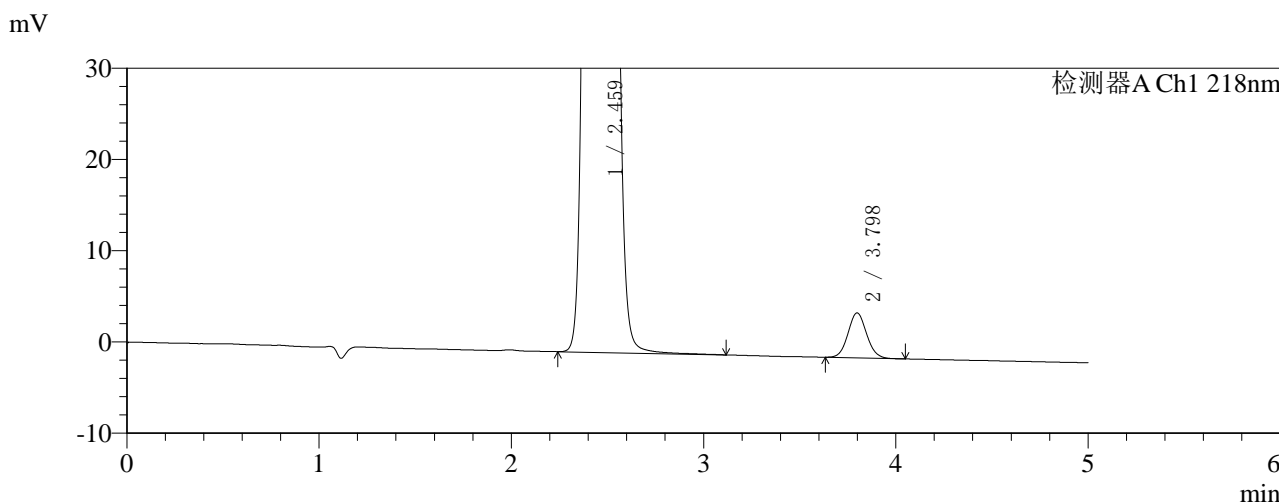
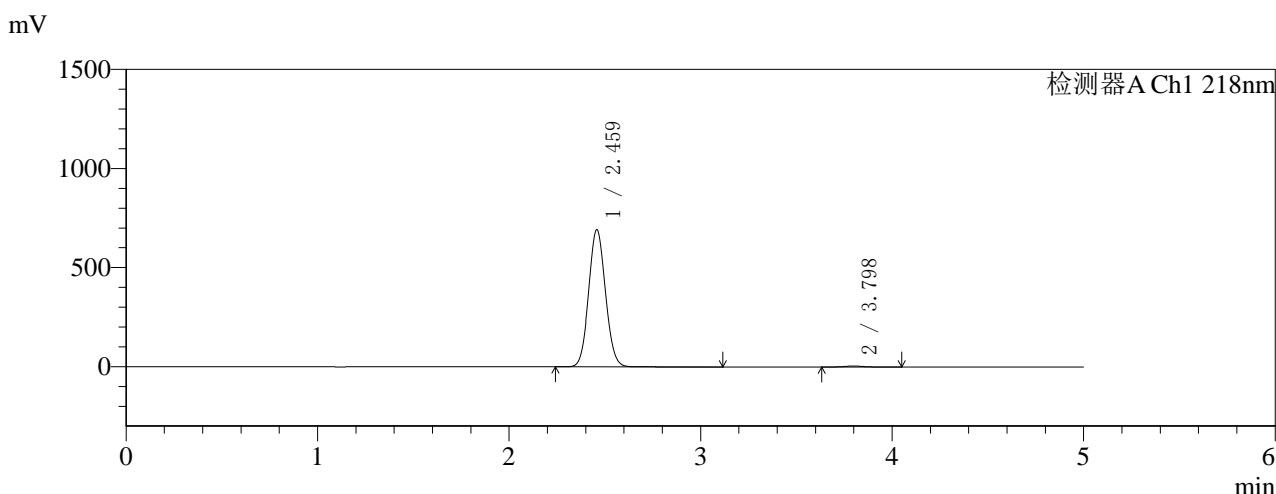
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	4234320	99.231	689903	3709	1.069	--
2	3.798	32827	0.769	4913	7433	1.072	7.937
总计		4267148	100.000	694817			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-4-4 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 12:12:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2026/03/20 18:11:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	4237616	99.223	689440	3712	1.069	--
2	3.798	33164	0.777	4931	7382	1.077	7.920
总计		4270781	100.000	694371			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

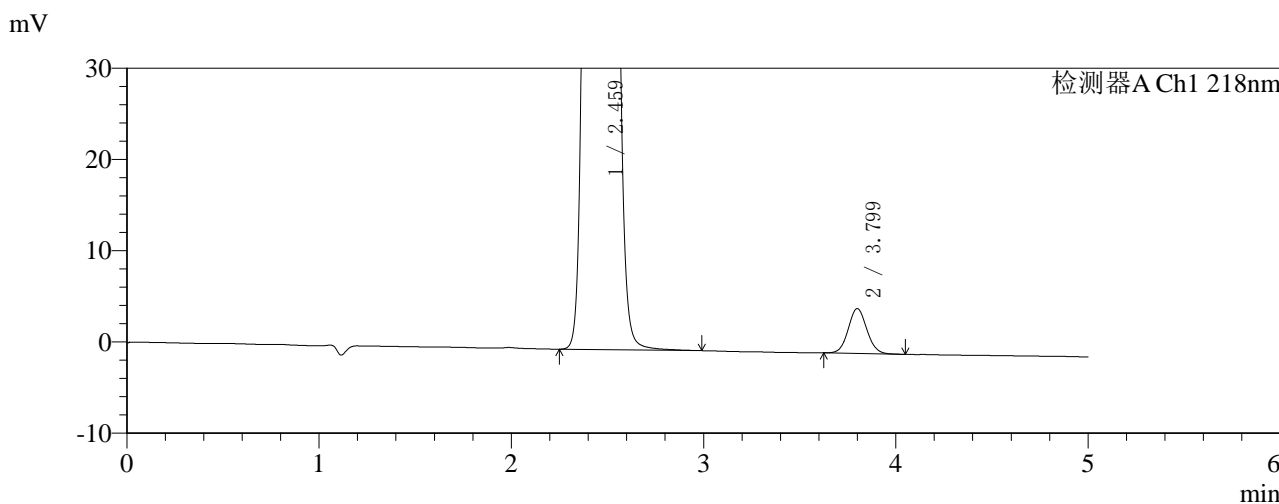
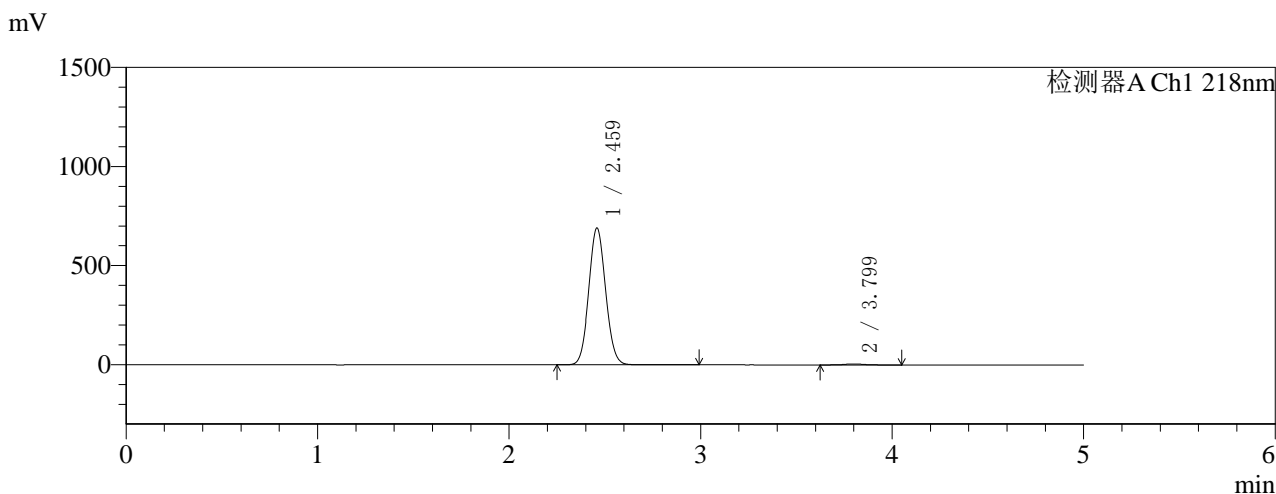


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-5-4 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 12:17:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2026/03/20 18:11:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	4233881	99.223	687307	3700	1.071	--
2	3.799	33156	0.777	4911	7413	1.074	7.922
总计		4267037	100.000	692218			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

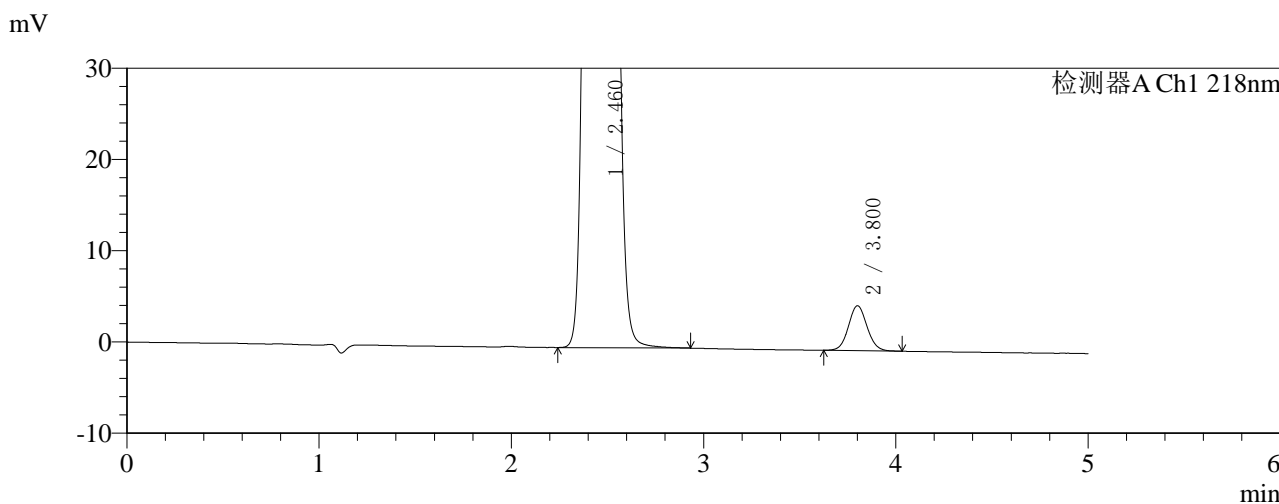
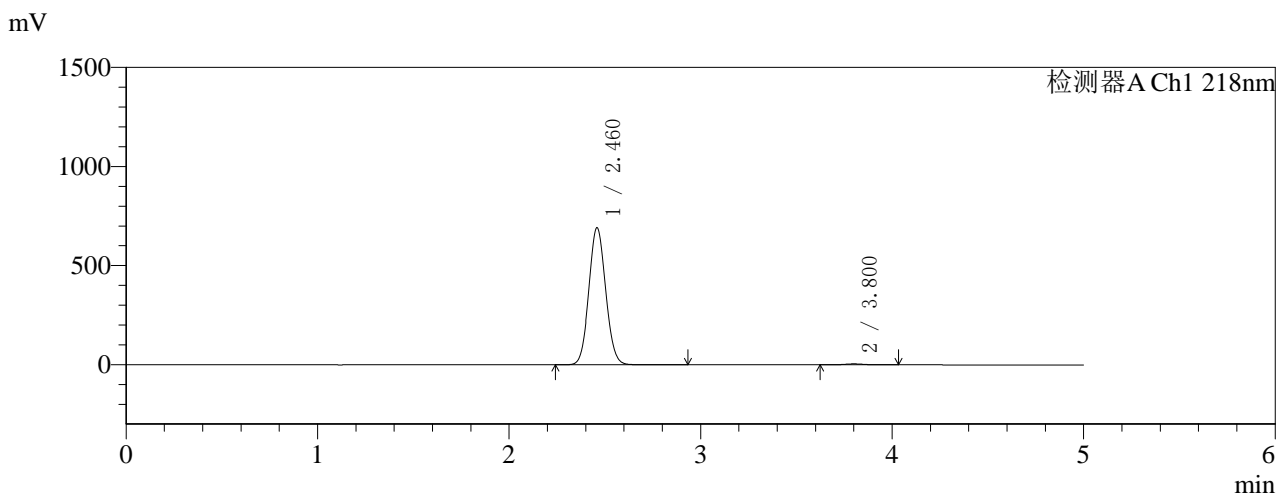


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-6-4 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 12:23:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2026/03/20 18:11:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	4236930	99.225	689260	3712	1.071	--
2	3.800	33084	0.775	4906	7446	1.075	7.940
总计		4270014	100.000	694166			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

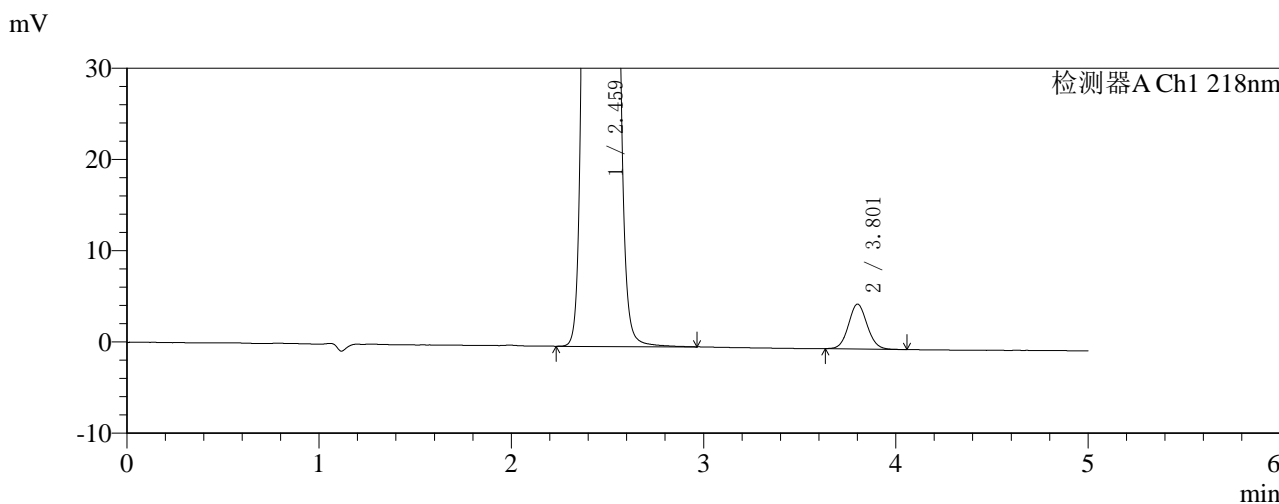
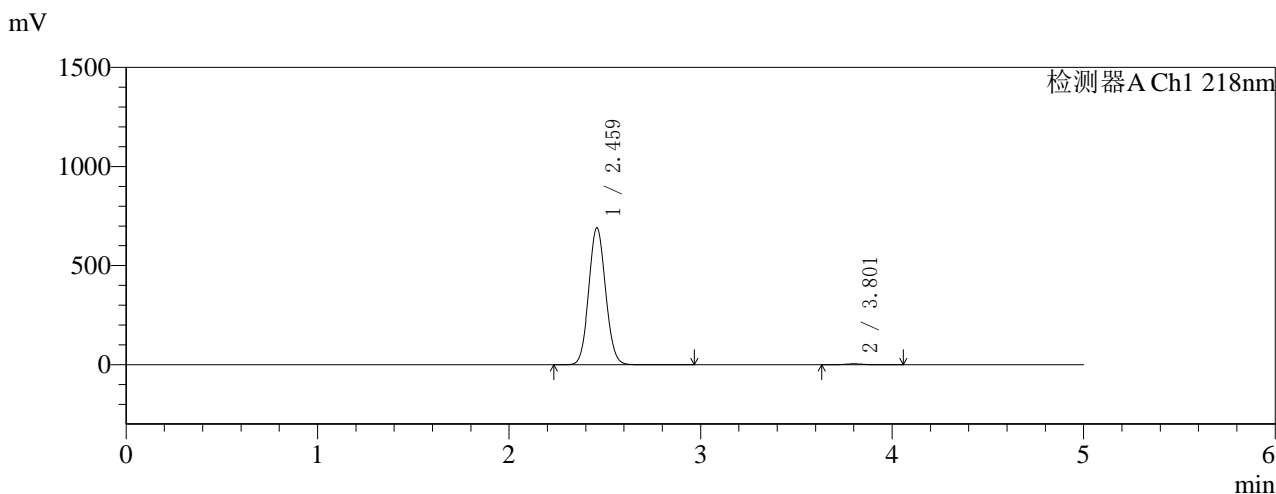


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-7-4 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 12:28:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2026/03/20 18:11:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	4239888	99.221	688076	3700	1.072	--
2	3.801	33269	0.779	4907	7364	1.081	7.917
总计		4273157	100.000	692983			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

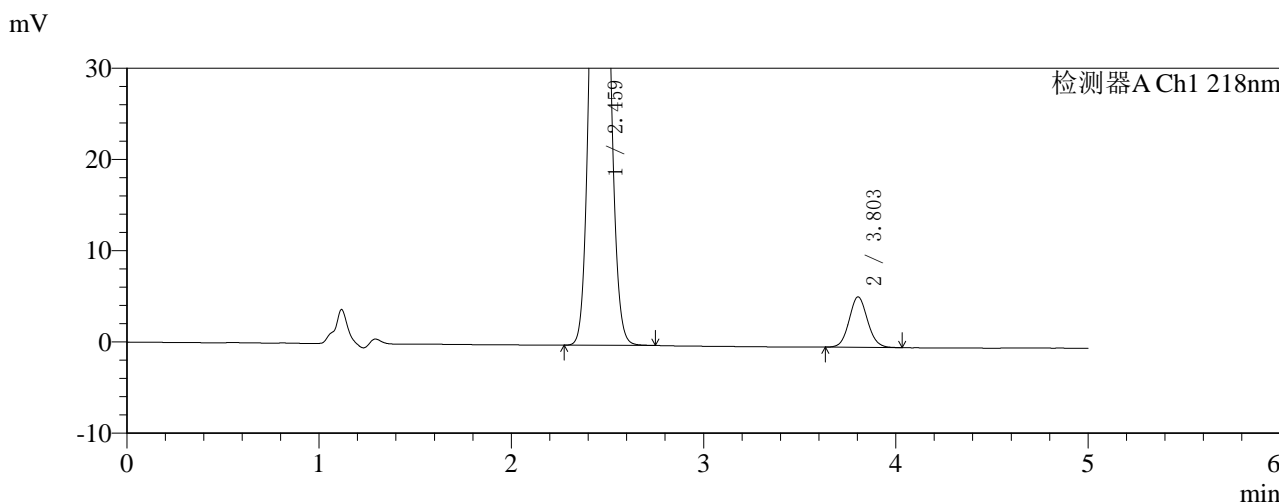
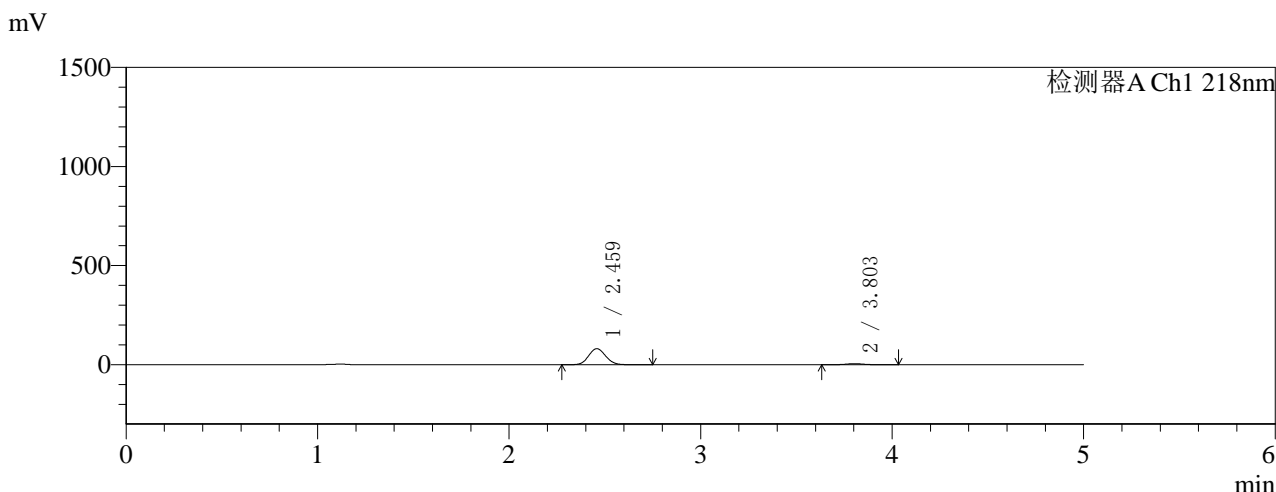


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-8-4 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P1.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 12:33:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2026/03/20 18:11:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	502059	93.176	80736	3622	1.077	--
2	3.803	36768	6.824	5528	7610	1.083	7.961
总计		538827	100.000	86264			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

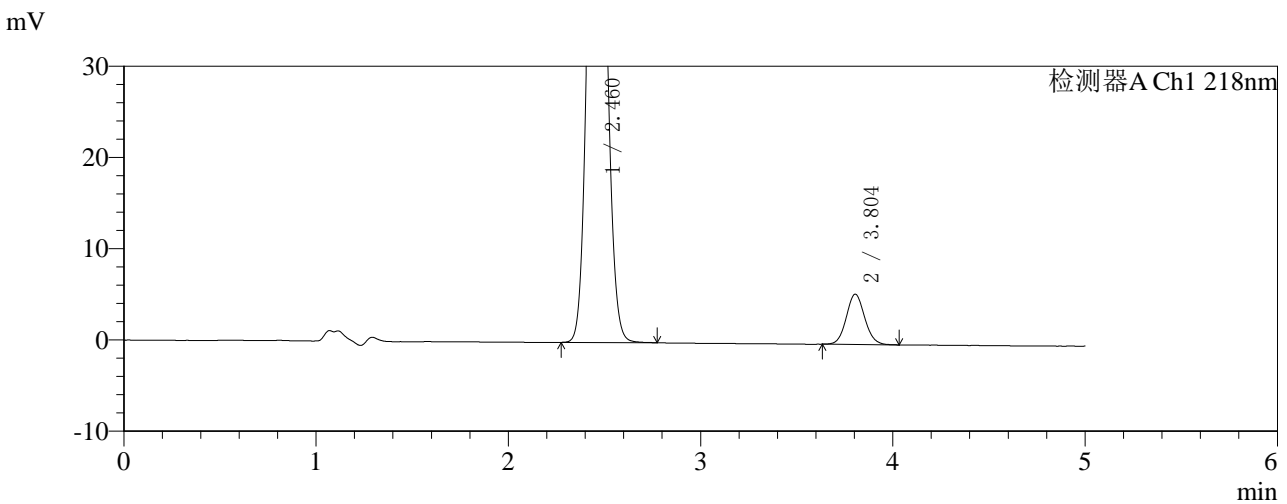
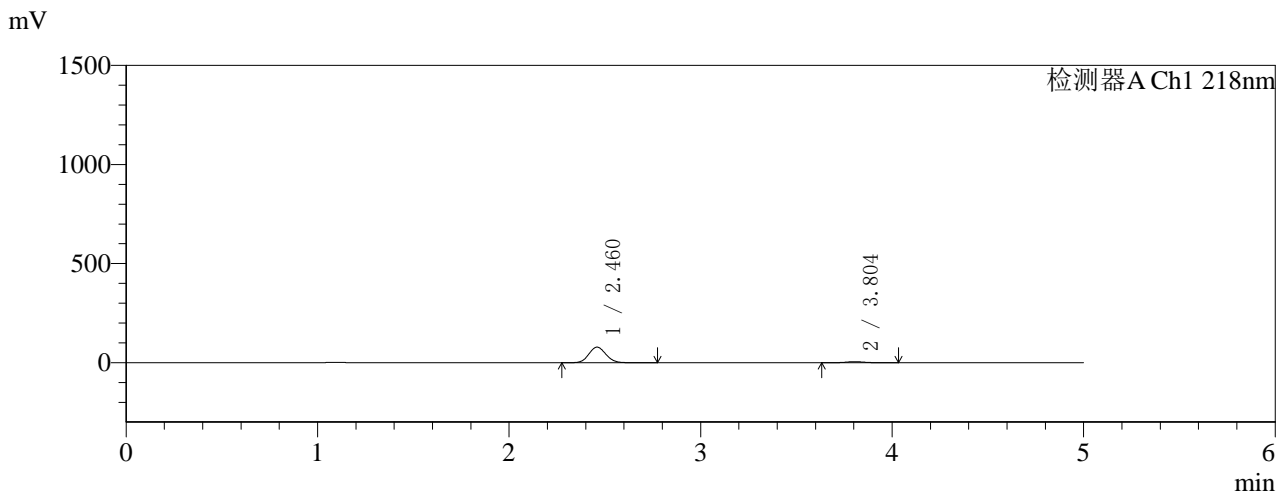


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-9-4 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 12:39:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2026/03/20 18:11:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

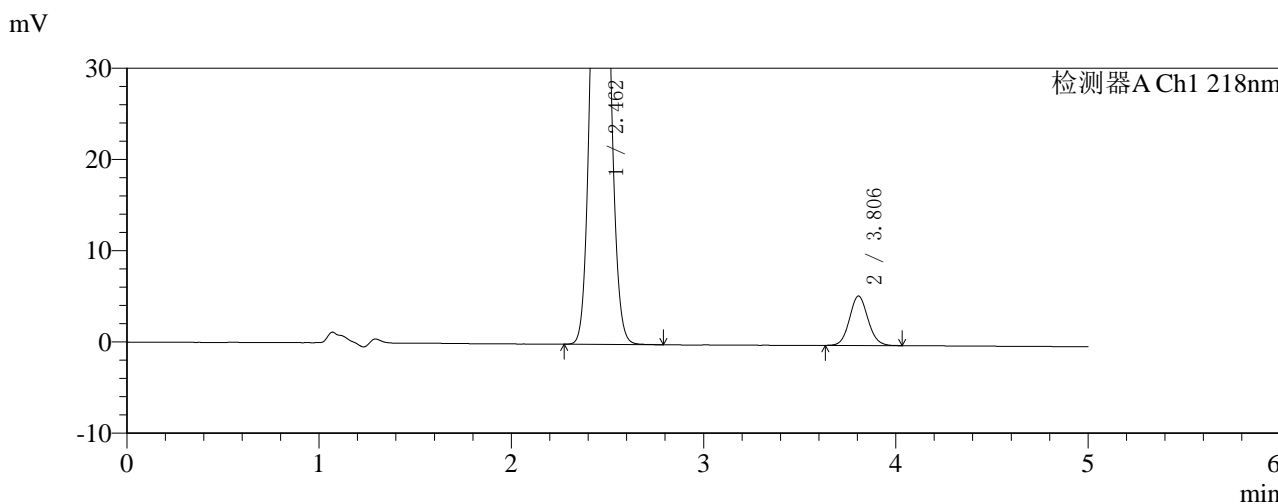
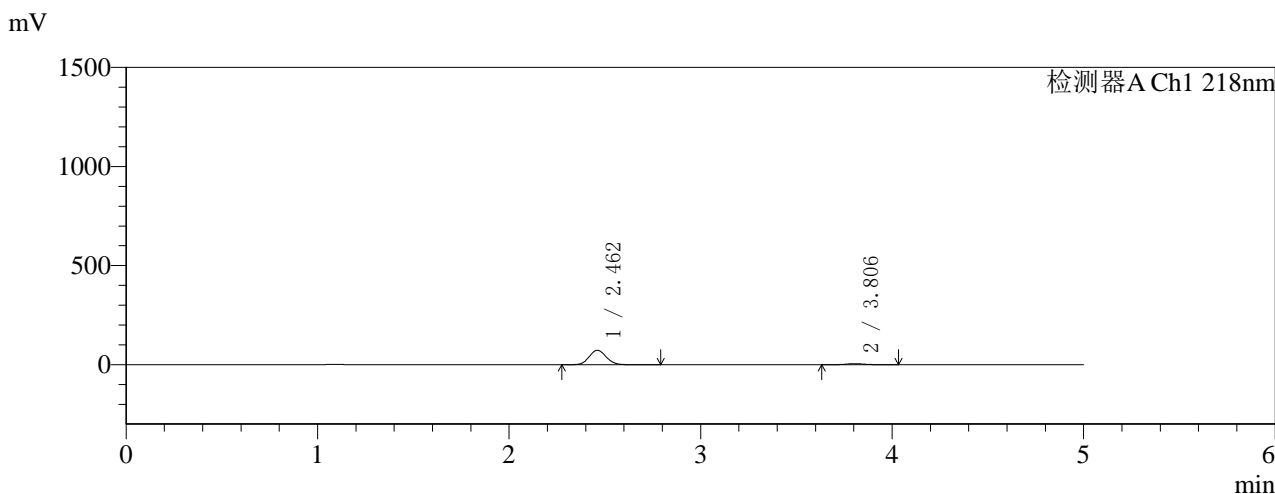
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	488176	93.010	78359	3607	1.078	--
2	3.804	36687	6.990	5513	7656	1.082	7.960
总计		524863	100.000	83872			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-10-4 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 12:44:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2026/03/20 18:11:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	451719	92.579	72720	3617	1.078	--
2	3.806	36208	7.421	5423	7600	1.081	7.943
总计		487927	100.000	78143			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

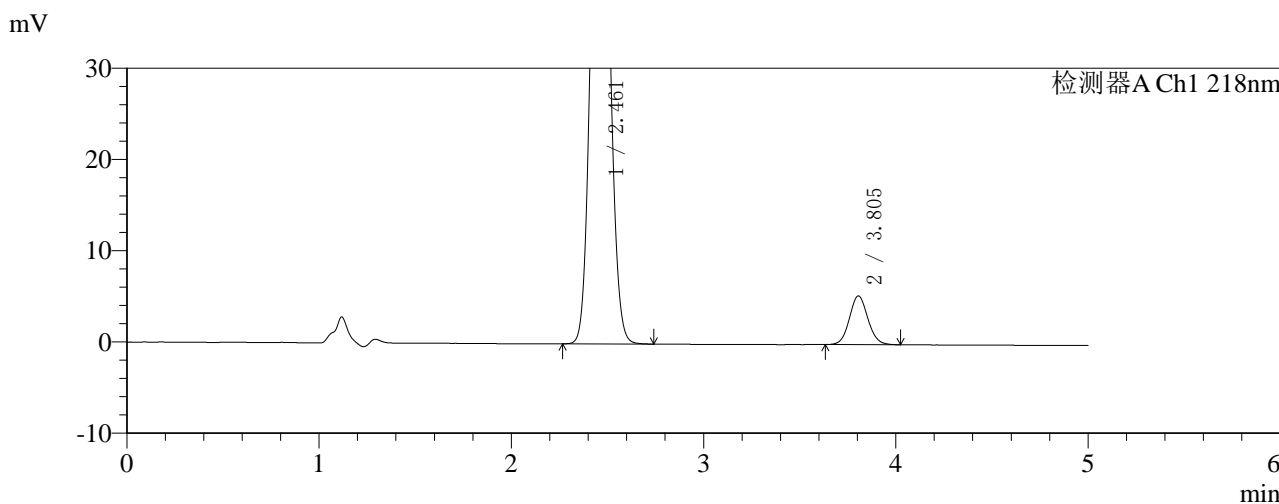
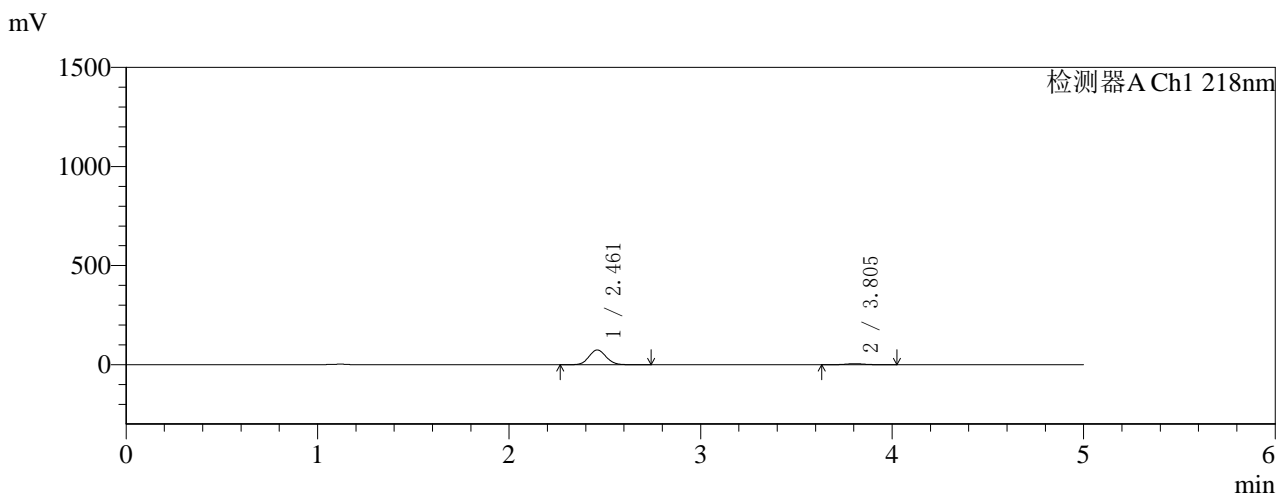


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-11-4 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 12:50:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2026/03/20 18:11:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

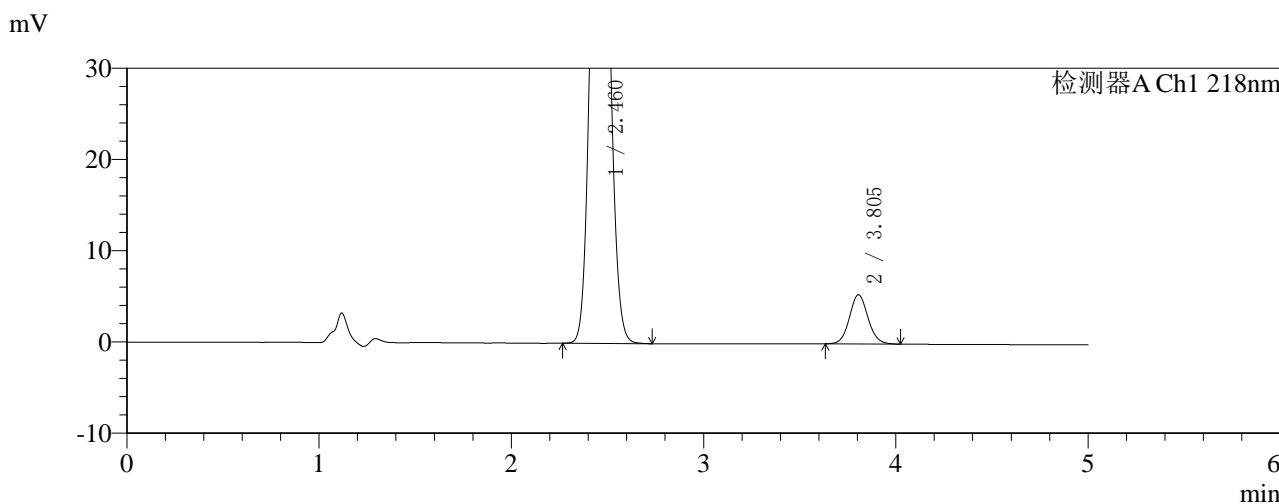
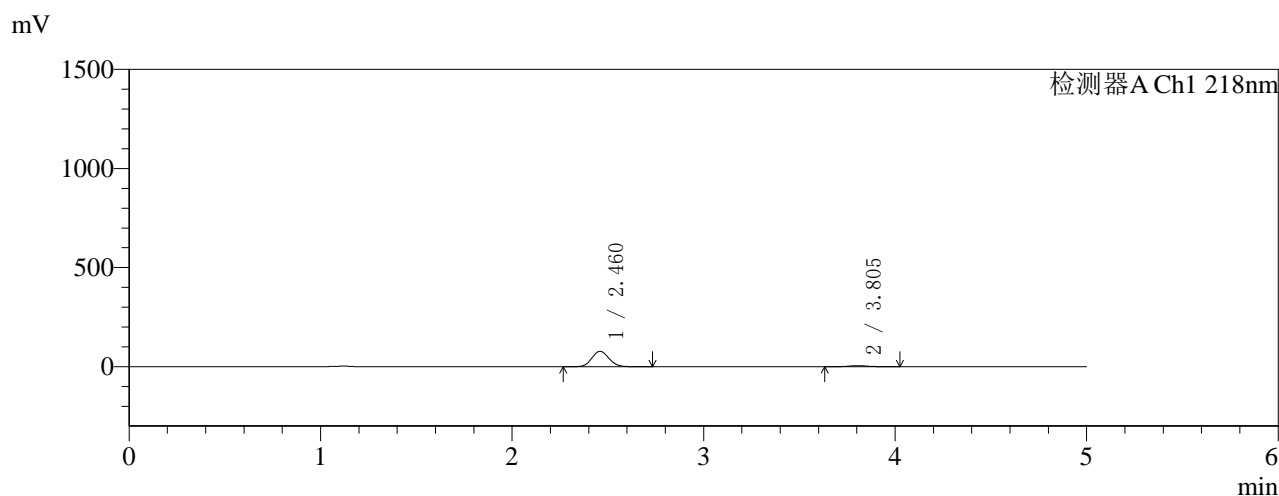
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	461846	92.853	74336	3617	1.078	--
2	3.805	35549	7.147	5334	7593	1.079	7.946
总计		497395	100.000	79670			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-12-4 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 12:55:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V4): 2026/03/20 18:11:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

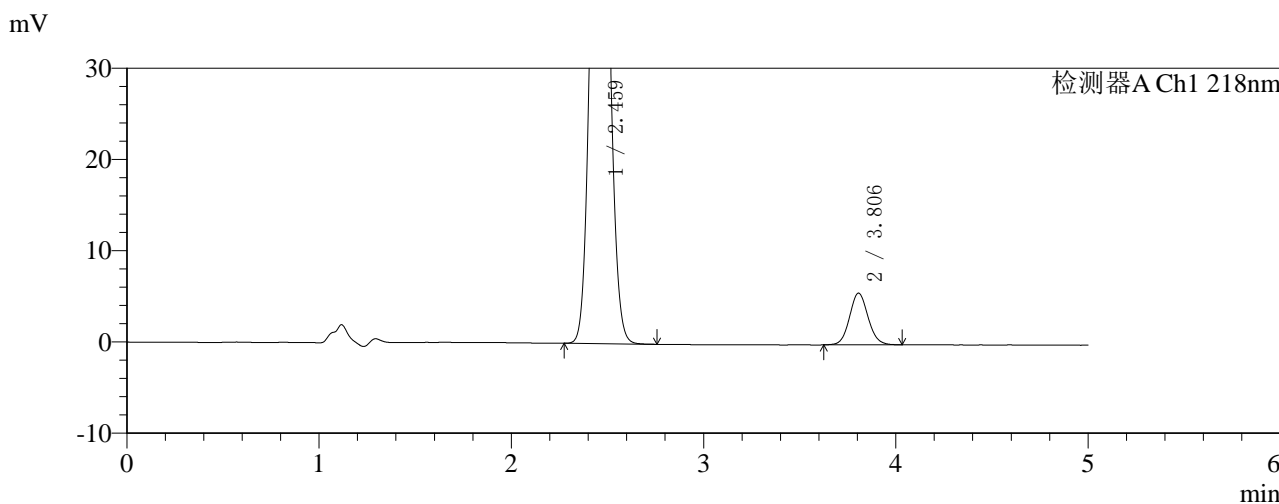
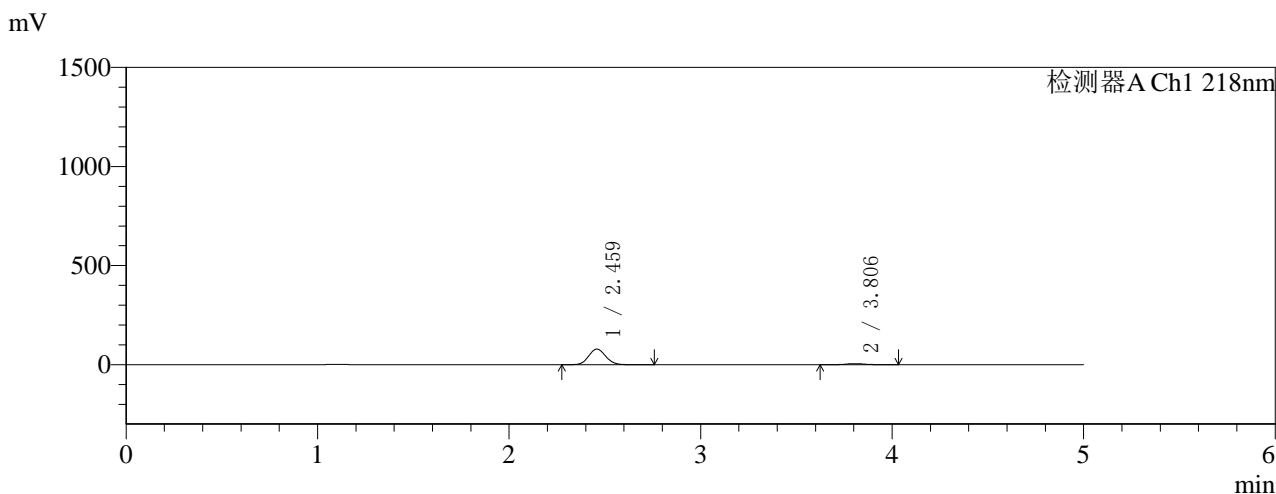
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	483190	93.039	77566	3608	1.079	--
2	3.805	36154	6.961	5395	7573	1.080	7.944
总计		519344	100.000	82960			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-13-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 13:00:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:11:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	487312	92.768	78234	3616	1.078	--
2	3.806	37990	7.232	5668	7562	1.083	7.955
总计		525302	100.000	83902			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



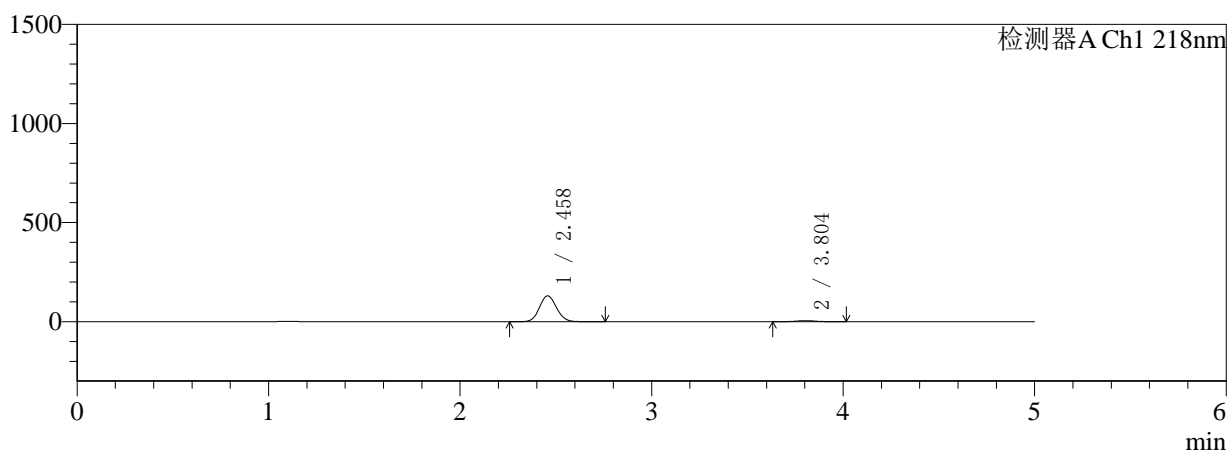
# SMF-4124

## <样品信息>

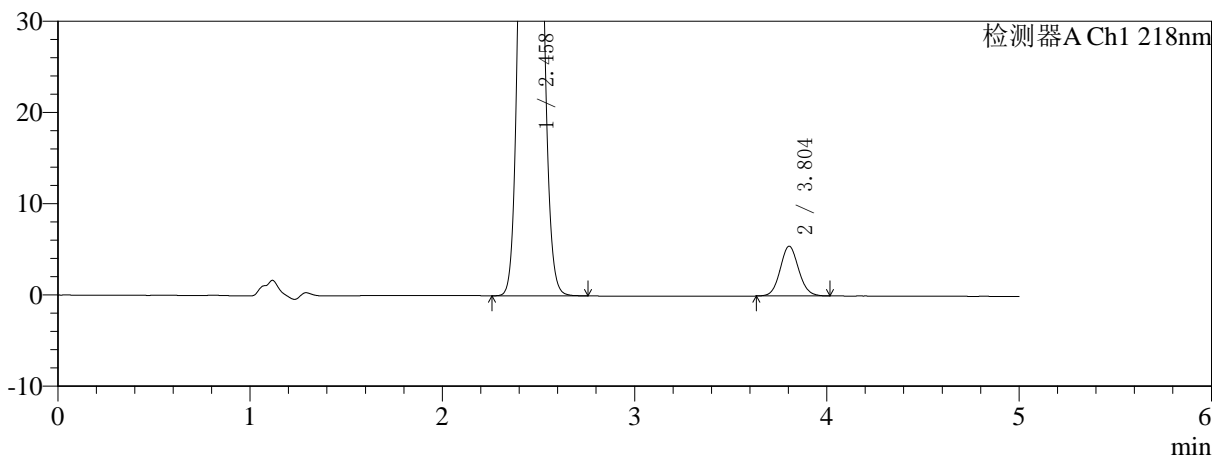
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-14-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 13:06:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:11:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

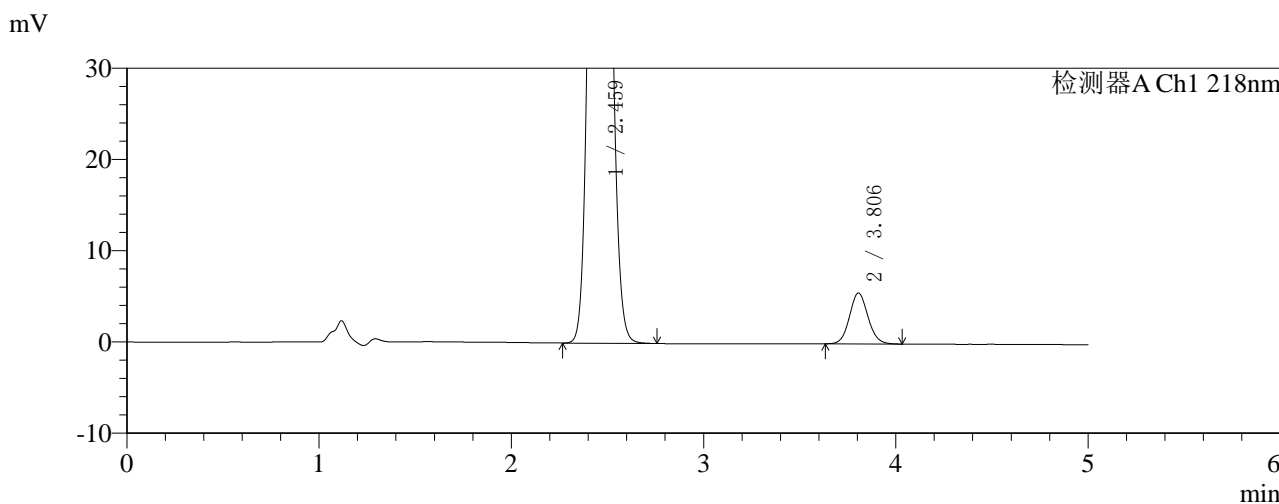
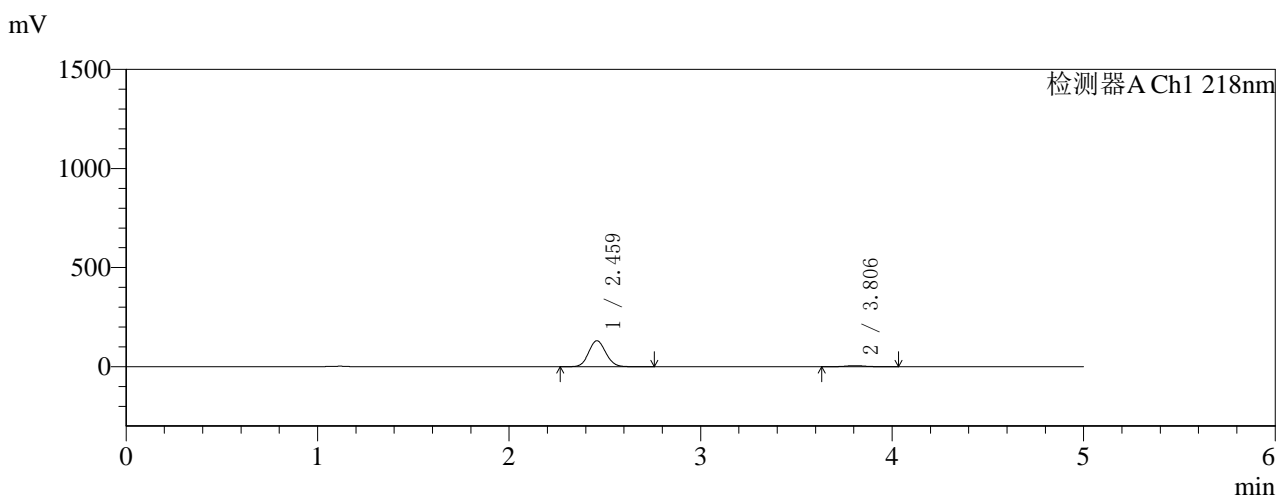
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	806845	95.688	129905	3617	1.078	--
2	3.804	36363	4.312	5456	7612	1.082	7.966
总计		843208	100.000	135361			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-15-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 13:11:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:11:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	814726	95.630	130417	3599	1.080	--
2	3.806	37233	4.370	5577	7588	1.087	7.950
总计		851958	100.000	135993			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



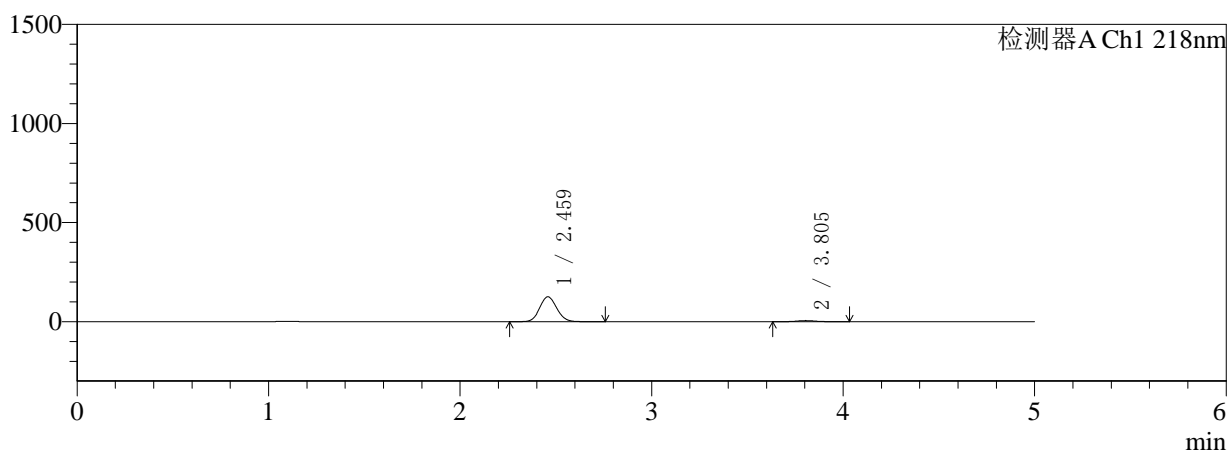
# SMF-4124

## <样品信息>

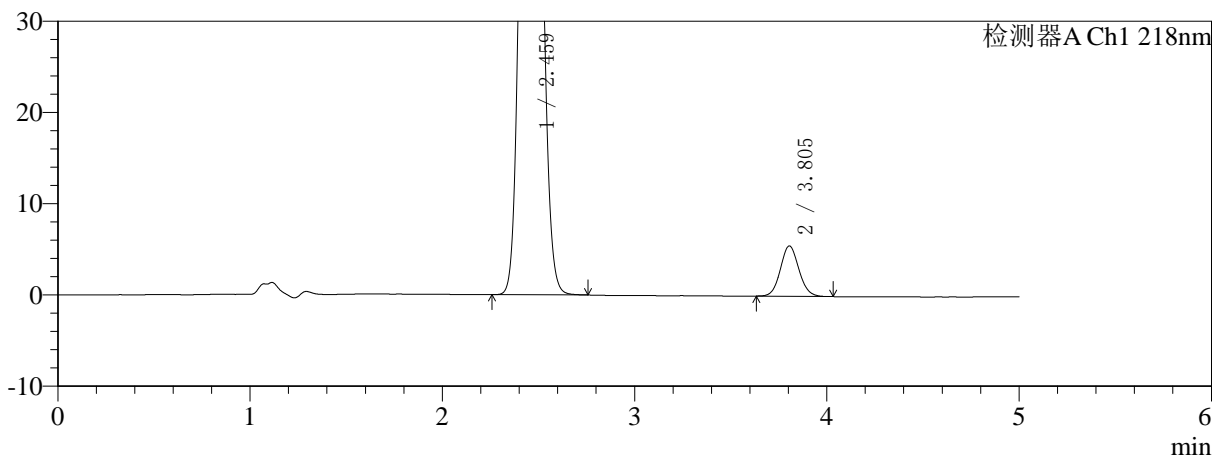
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-16-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 13:16:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:11:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	780134	95.483	124808	3595	1.081	--
2	3.805	36903	4.517	5529	7560	1.083	7.938
总计		817038	100.000	130337			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

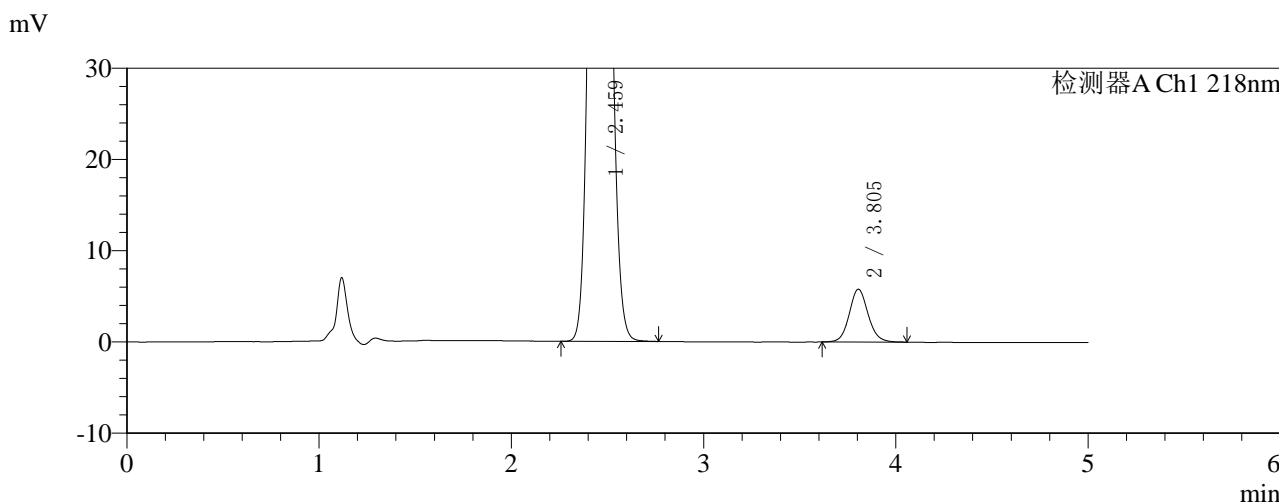
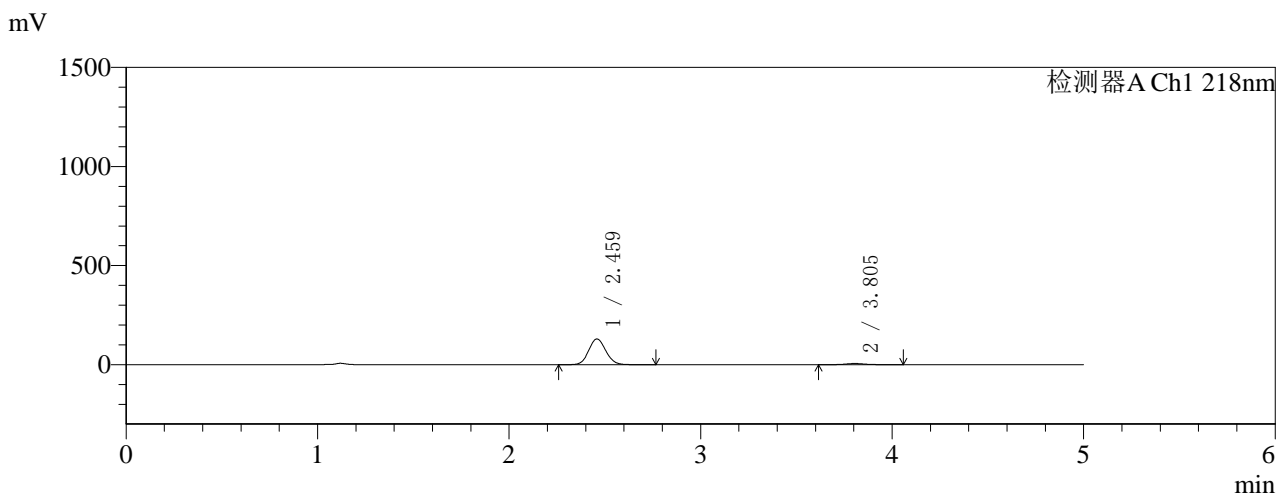


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-17-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 13:22:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	805287	95.322	129085	3606	1.080	--
2	3.805	39521	4.678	5793	7419	1.096	7.904
总计		844808	100.000	134878			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

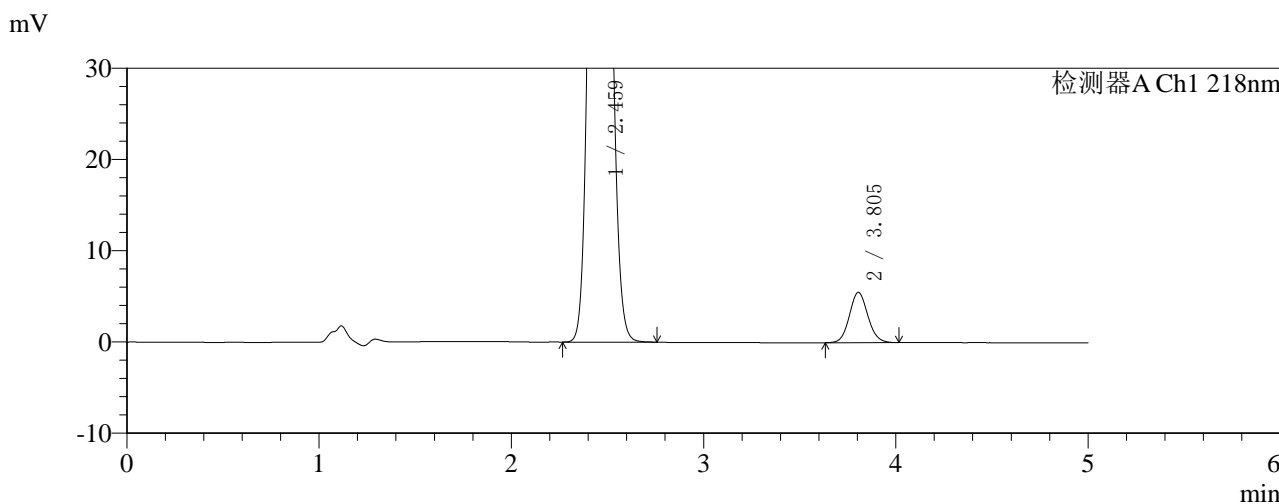
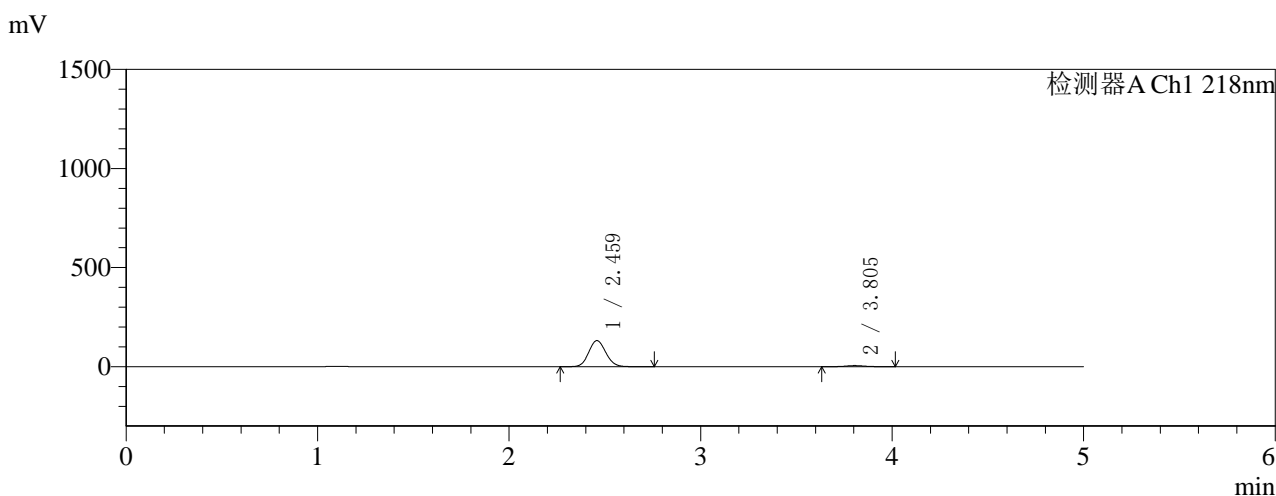


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-18-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 13:27:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	817185	95.700	130948	3602	1.080	--
2	3.805	36719	4.300	5513	7602	1.086	7.950
总计		853904	100.000	136461			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

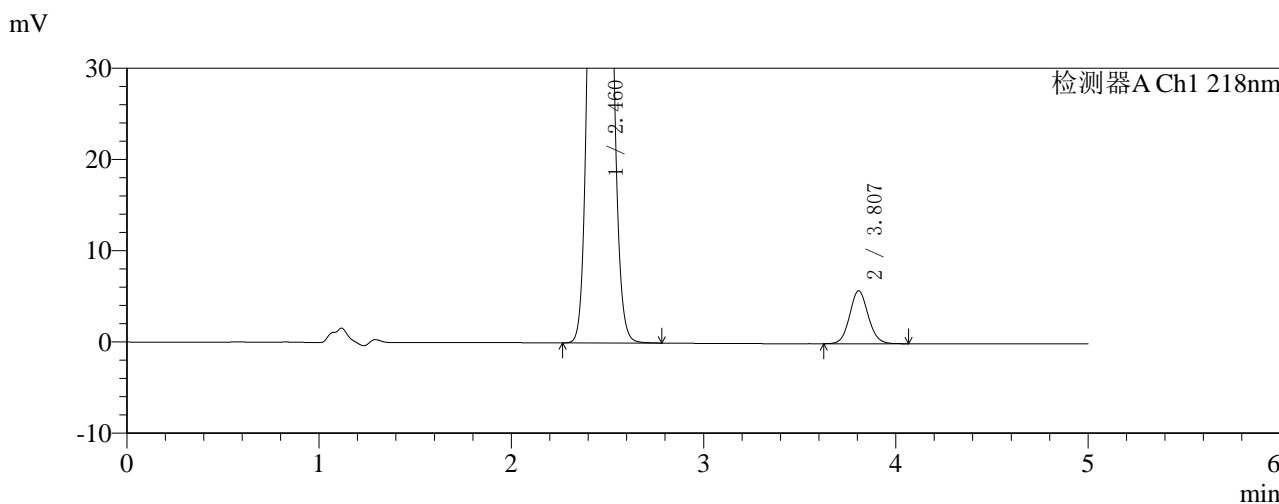
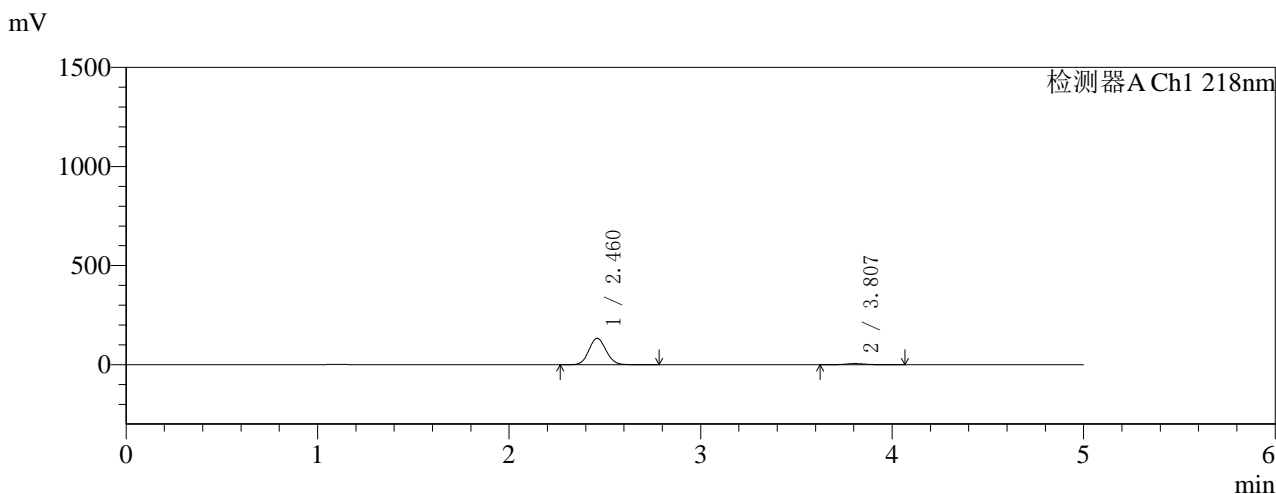


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-19-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 13:33:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	827954	95.489	132806	3600	1.081	--
2	3.807	39112	4.511	5818	7569	1.085	7.940
总计		867066	100.000	138624			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

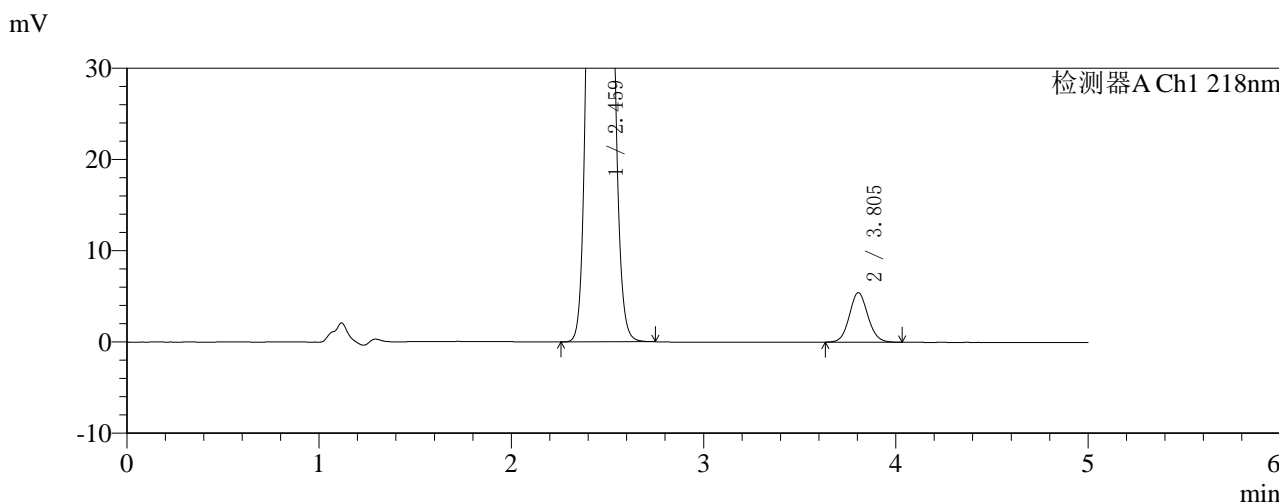
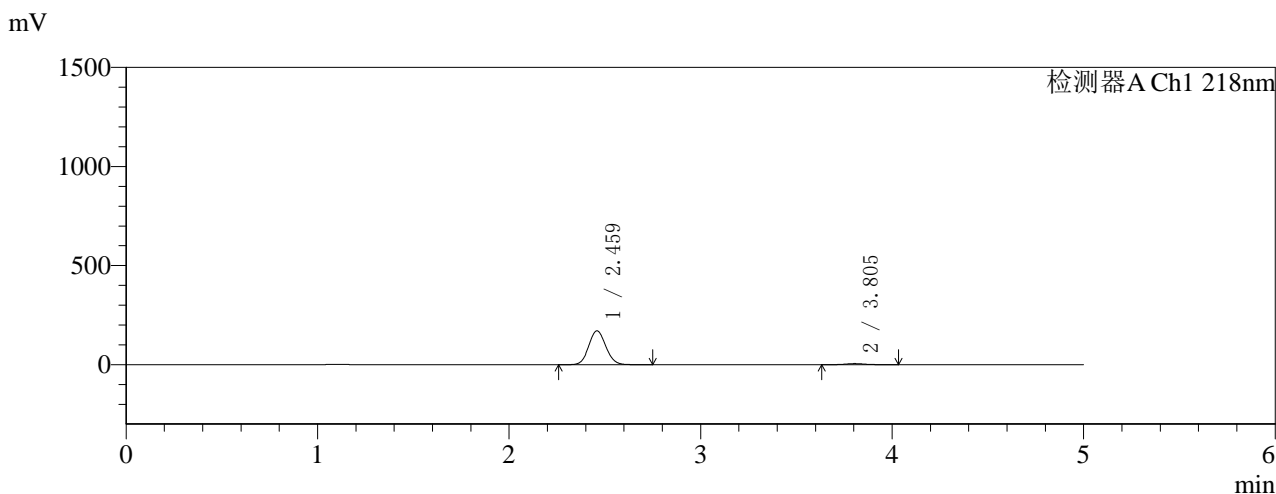


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-20-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 13:38:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1061362	96.683	170025	3603	1.081	--
2	3.805	36410	3.317	5433	7561	1.085	7.939
总计		1097773	100.000	175458			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

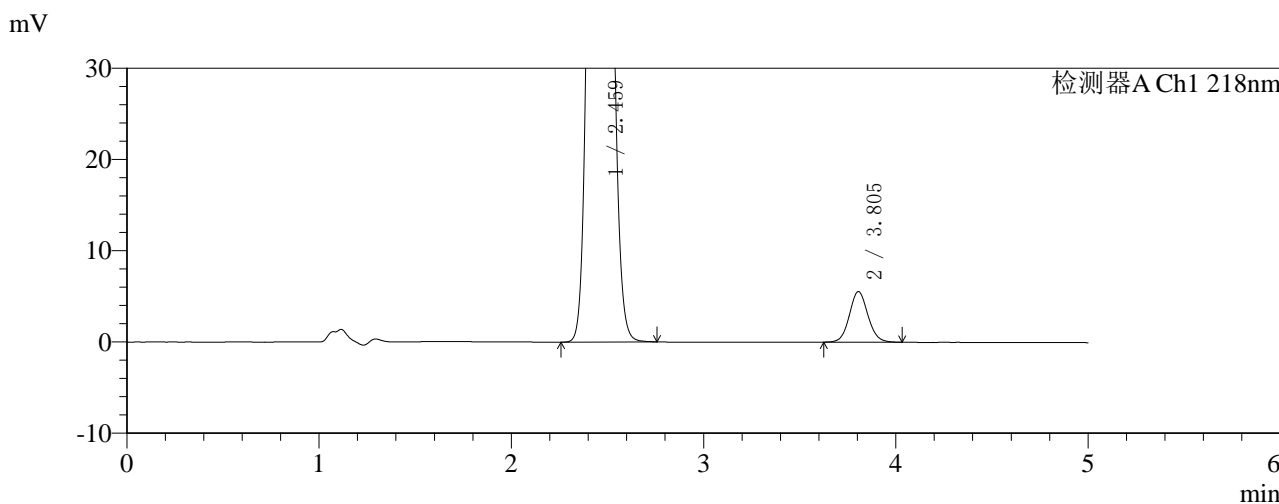
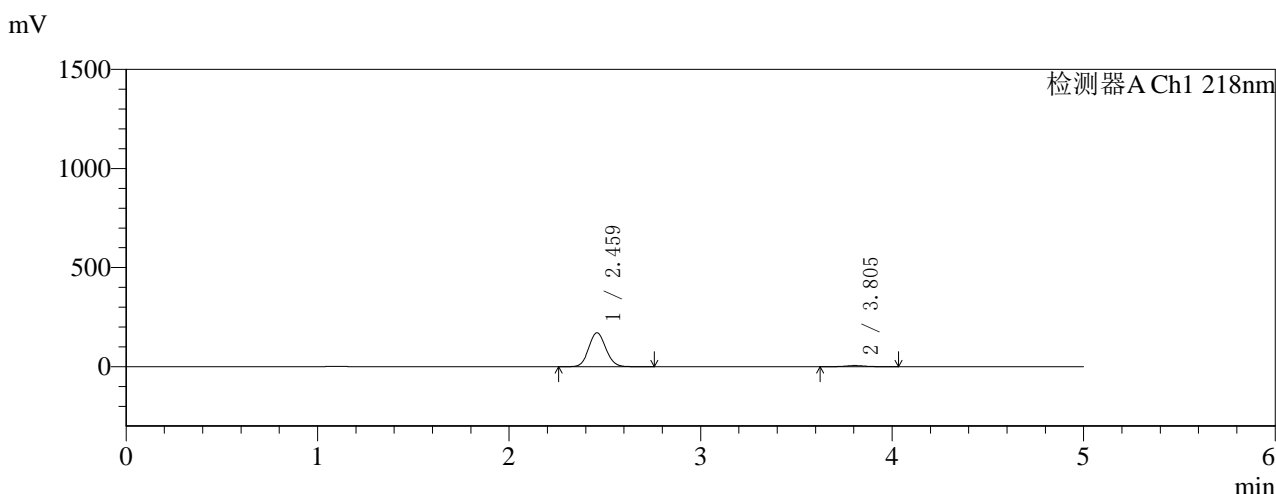


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-21-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 13:43:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1063157	96.613	170395	3605	1.081	--
2	3.805	37276	3.387	5556	7595	1.084	7.951
总计		1100433	100.000	175951			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

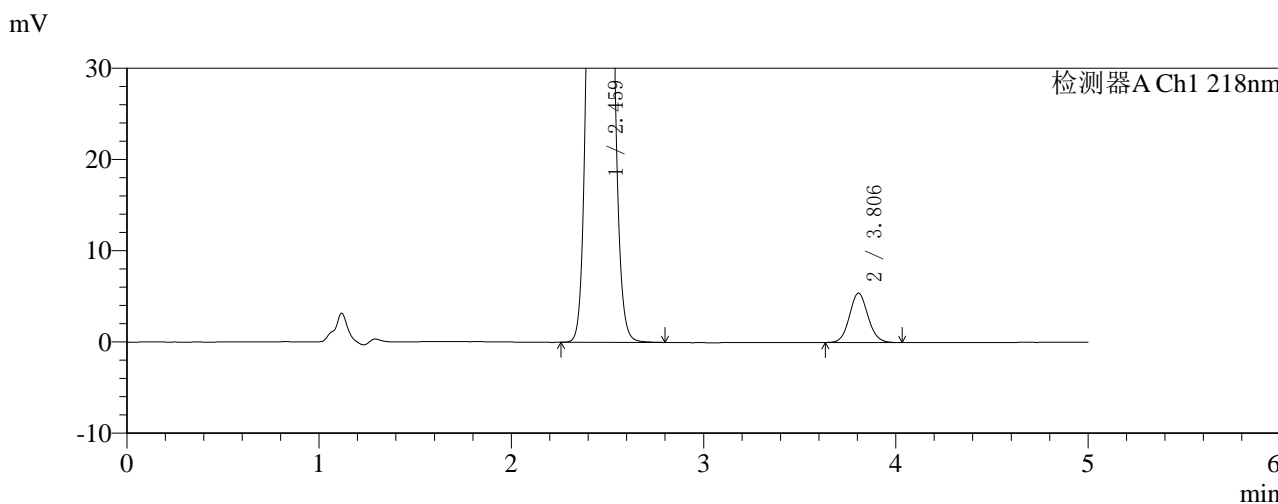
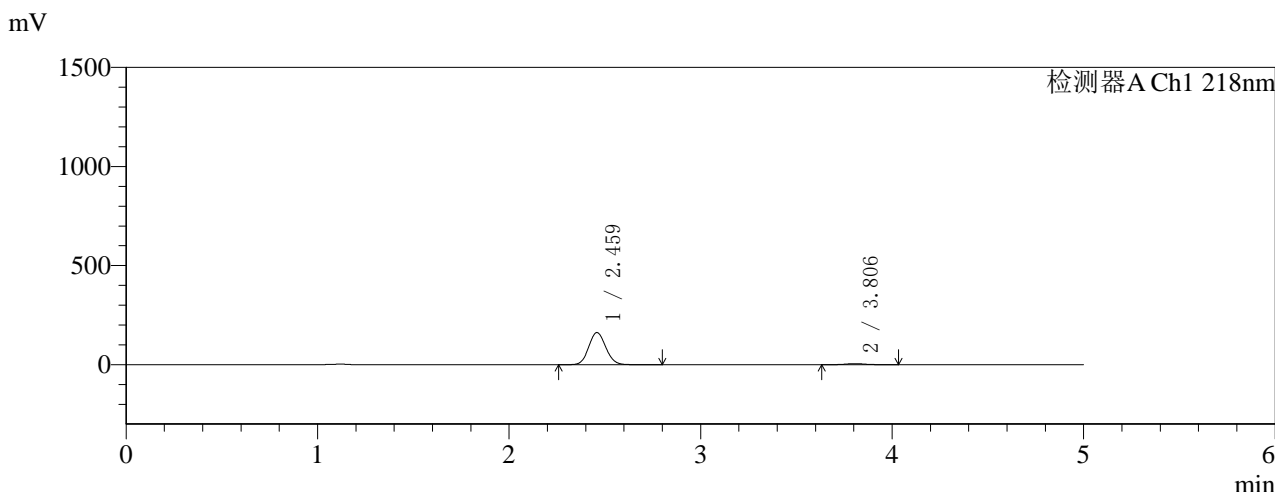


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-22-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 13:49:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1006012	96.515	161340	3612	1.080	--
2	3.806	36321	3.485	5421	7546	1.086	7.944
总计		1042333	100.000	166761			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

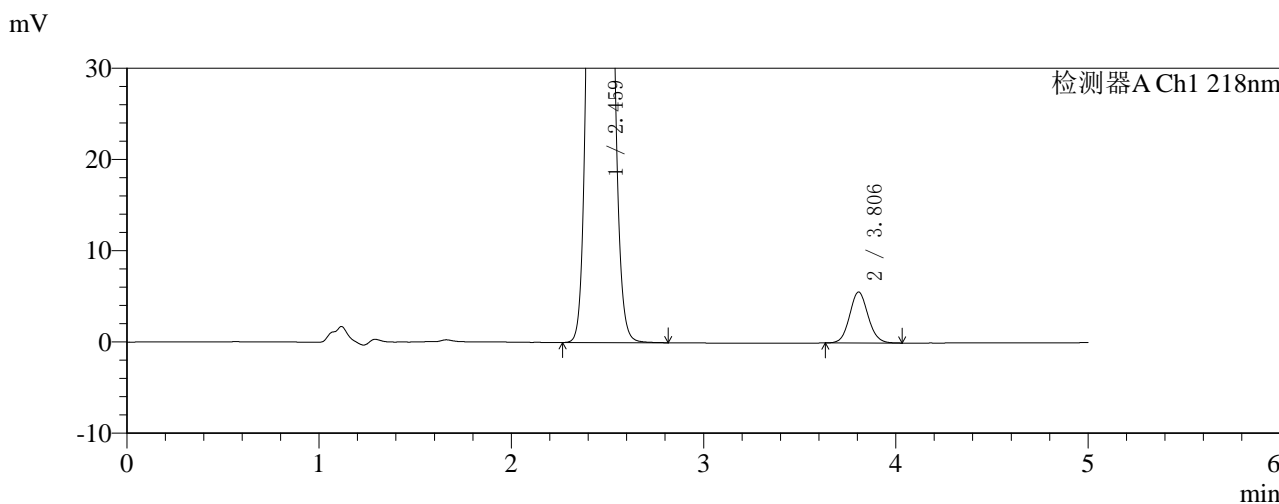
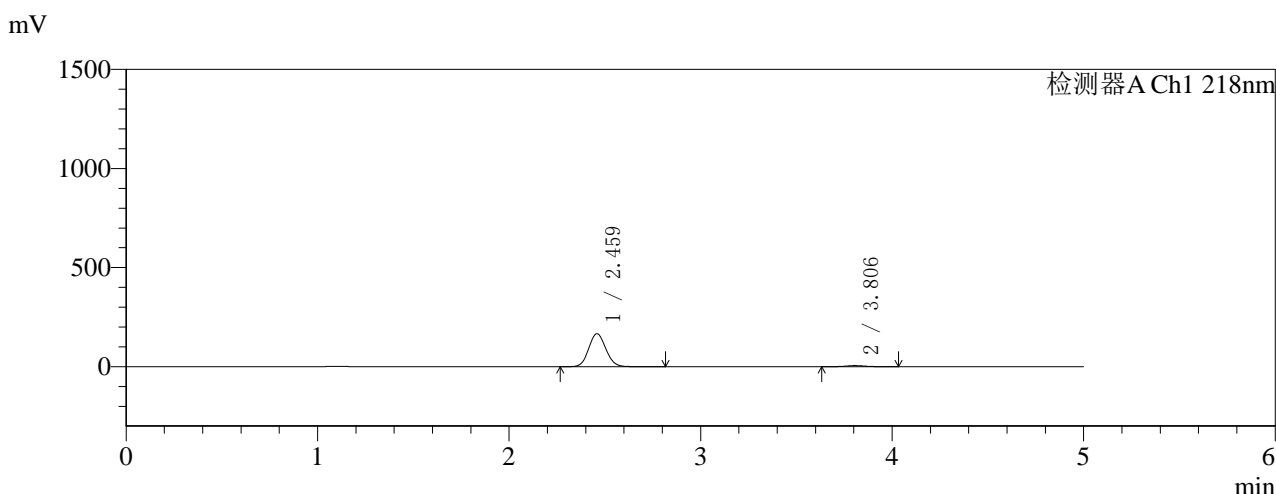


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-23-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 13:54:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

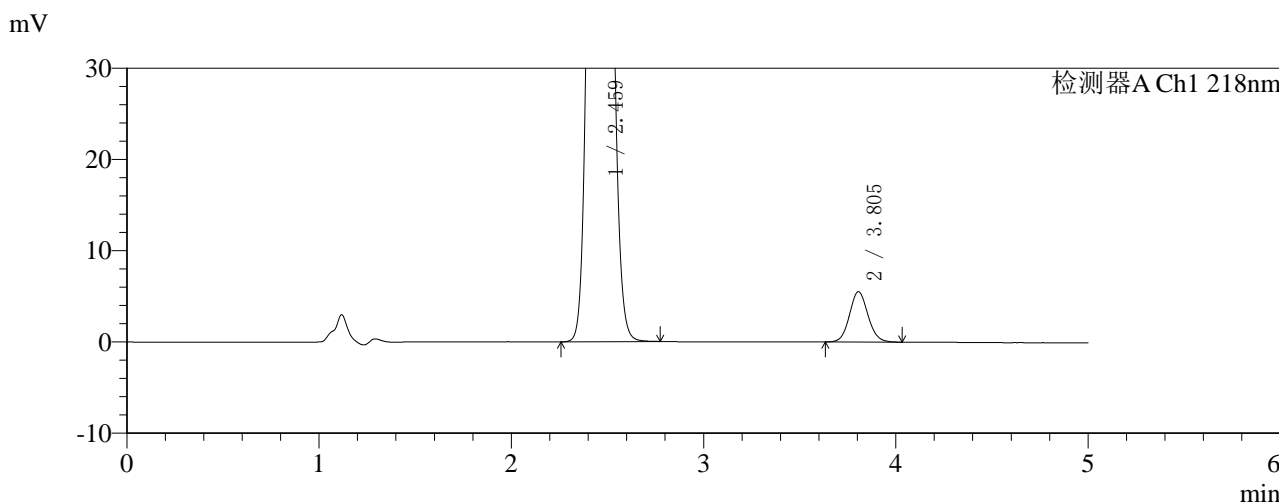
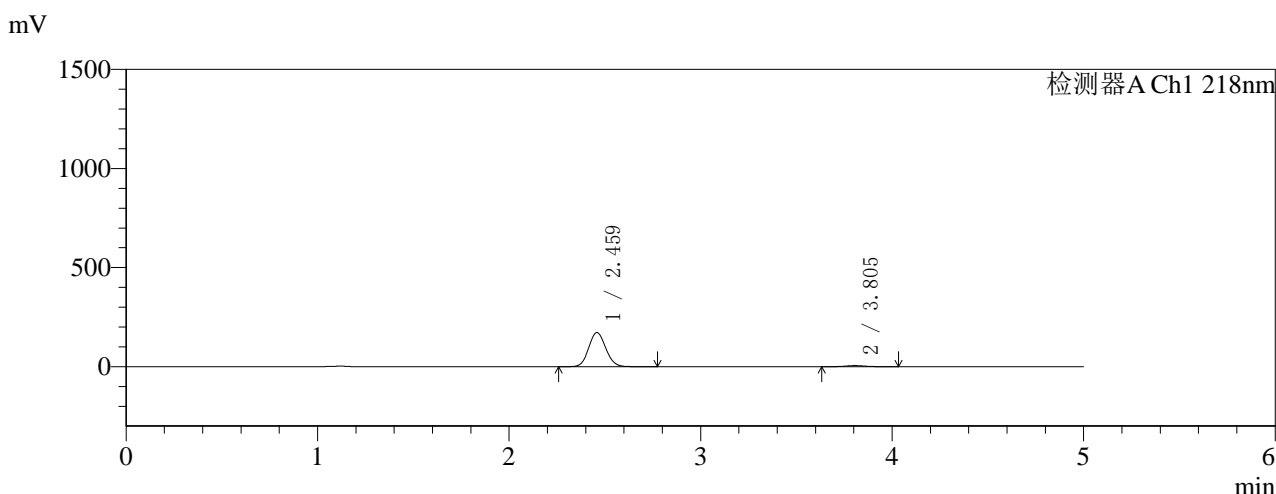
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1034000	96.509	165697	3607	1.080	--
2	3.806	37407	3.491	5590	7586	1.085	7.955
总计		1071407	100.000	171287			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-155/18-24-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 14:00:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1066944	96.663	171126	3612	1.080	--
2	3.805	36831	3.337	5522	7613	1.086	7.962
总计		1103775	100.000	176648			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

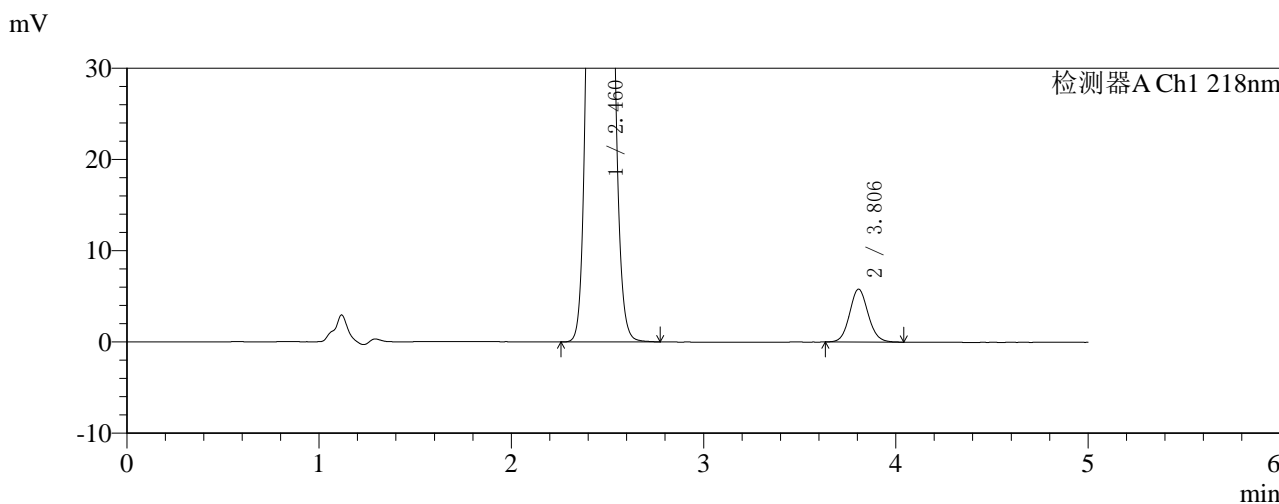
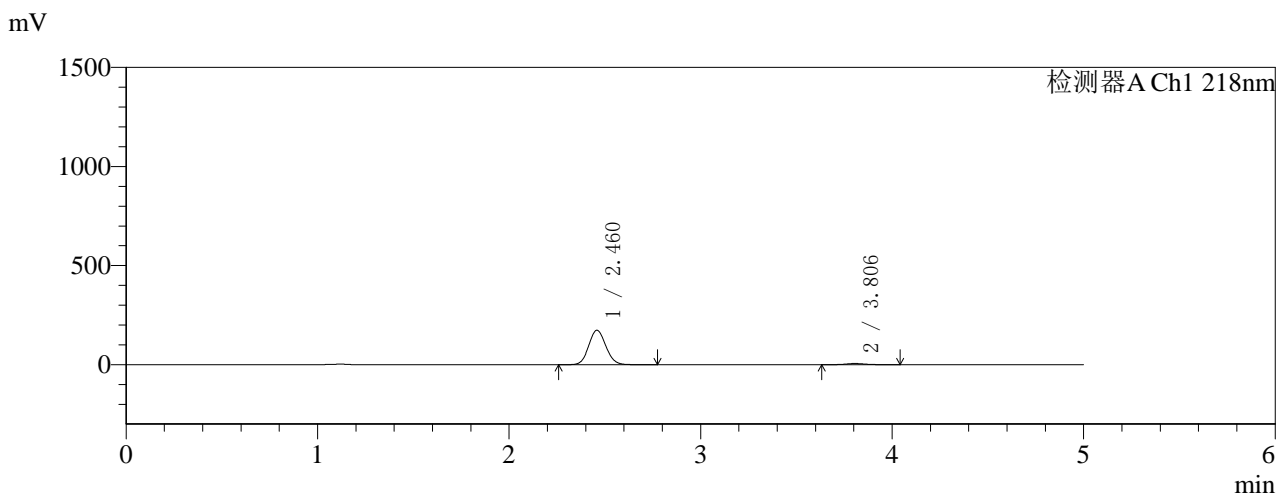


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-25-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 14:05:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1080577	96.530	172834	3593	1.082	--
2	3.806	38843	3.470	5798	7589	1.091	7.947
总计		1119420	100.000	178631			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

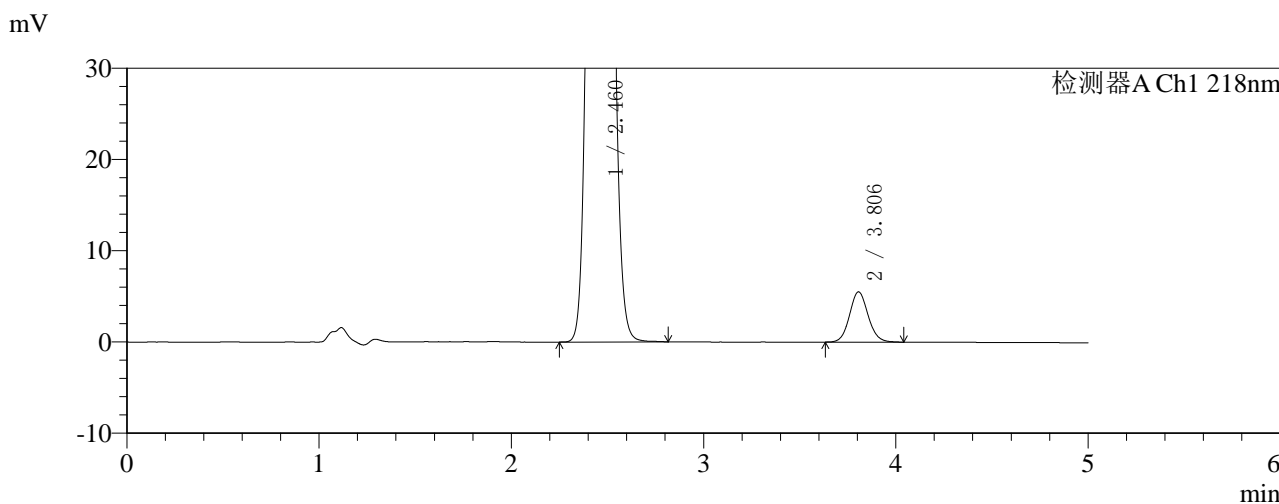
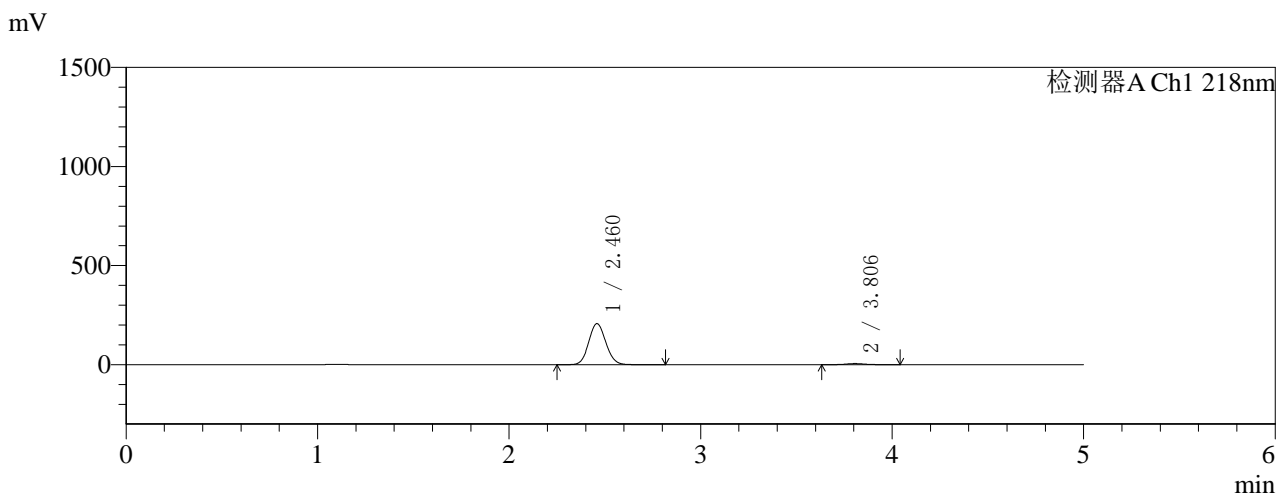


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-26-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 14:10:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

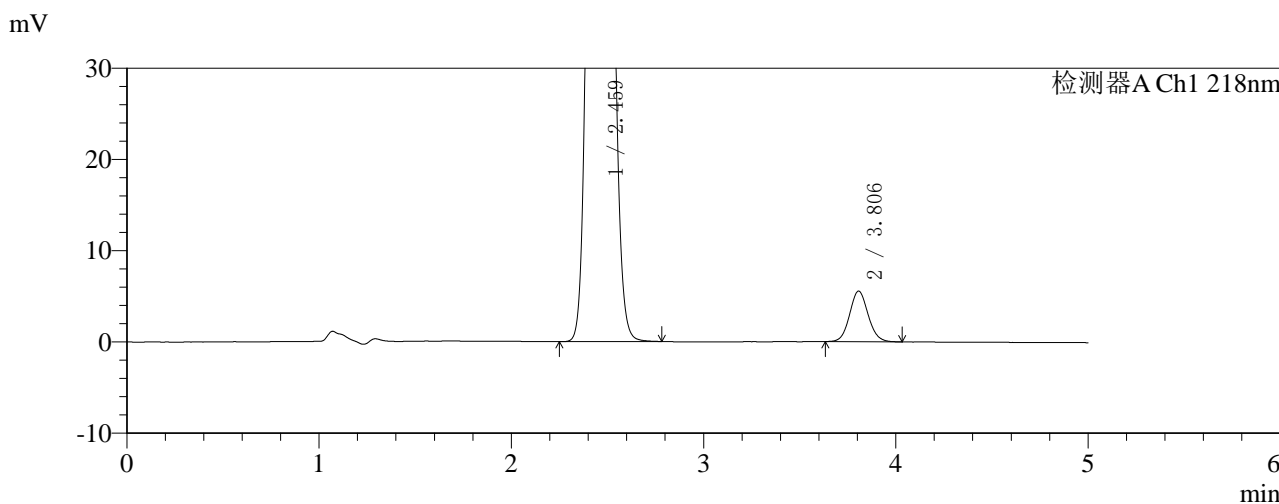
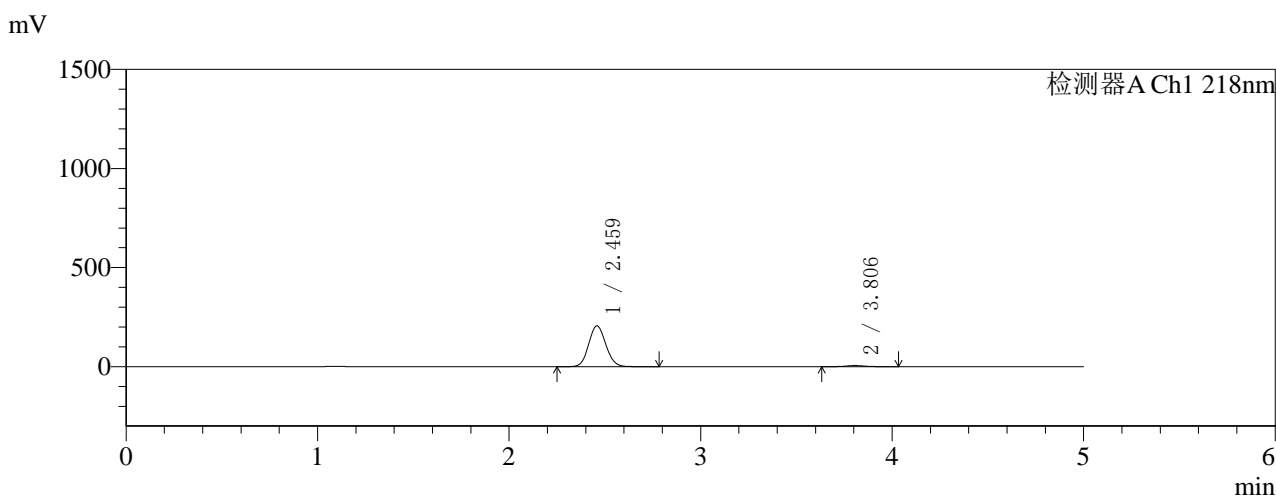
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1289794	97.211	206317	3593	1.082	--
2	3.806	37010	2.789	5512	7581	1.092	7.944
总计		1326804	100.000	211830			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-27-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 14:16:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

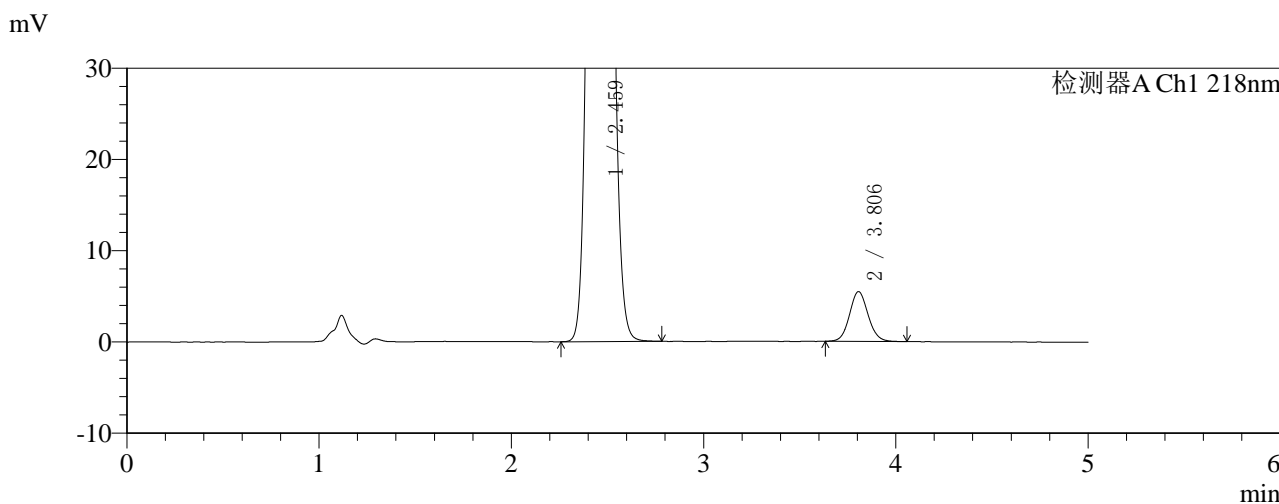
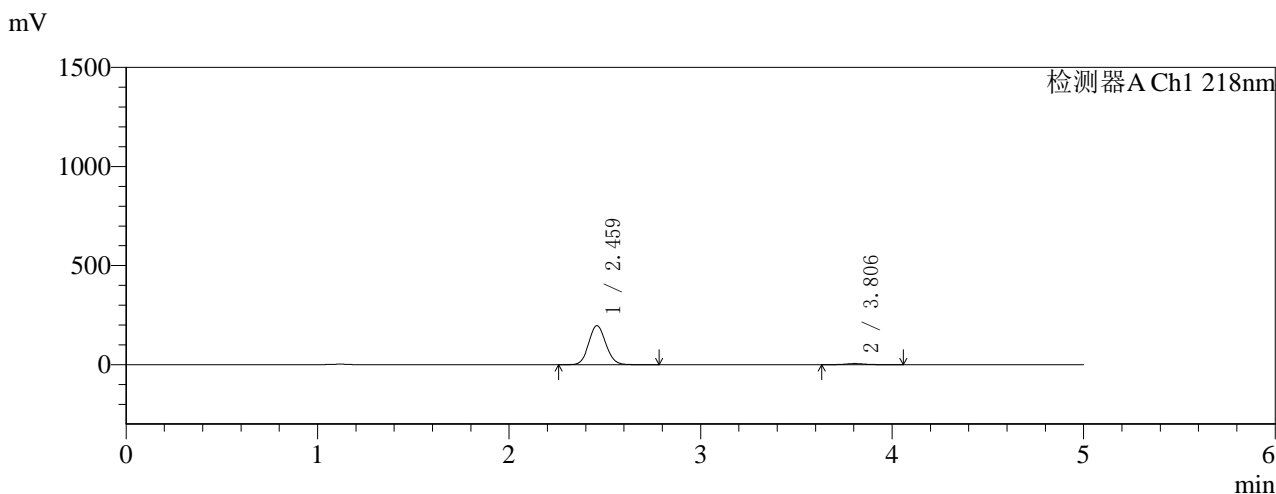
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1281647	97.189	204852	3589	1.083	--
2	3.806	37072	2.811	5545	7596	1.085	7.949
总计		1318720	100.000	210398			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-28-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 14:21:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1224195	97.088	195879	3595	1.083	--
2	3.806	36714	2.912	5462	7565	1.088	7.942
总计		1260909	100.000	201340			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

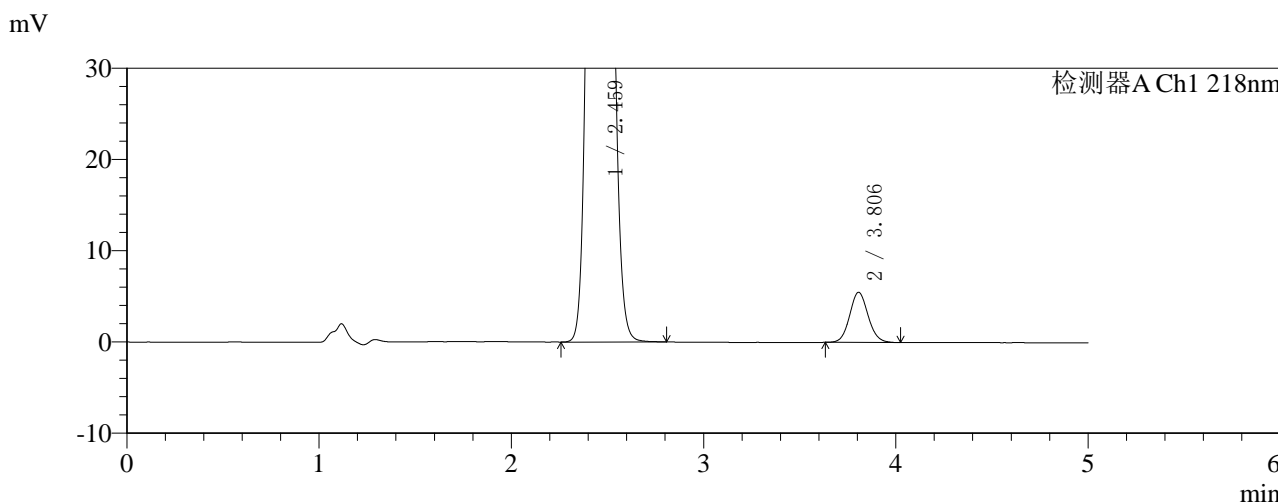
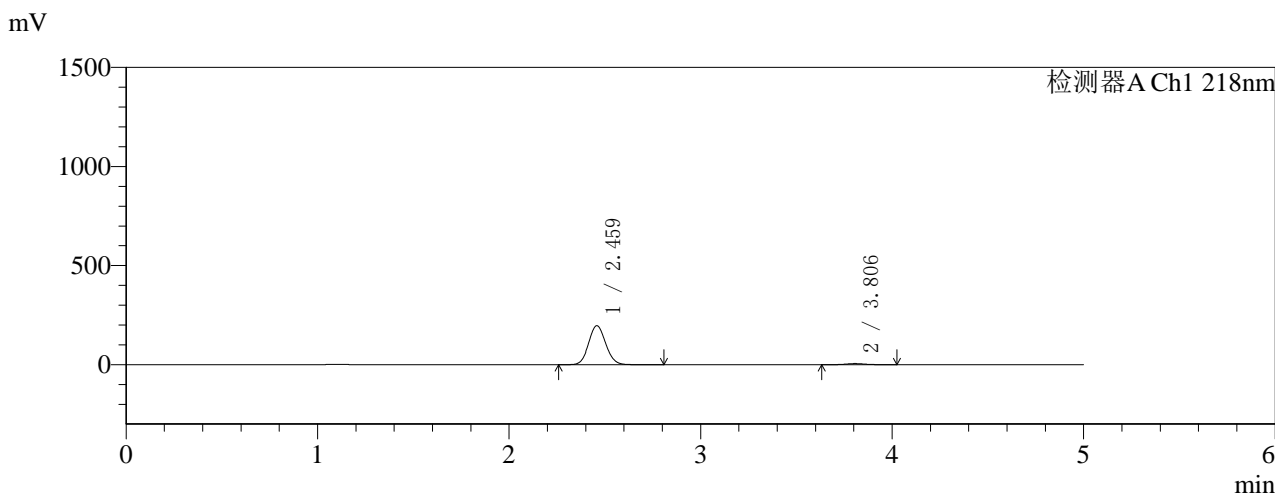


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-29-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 14:26:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1222542	97.091	195727	3598	1.083	--
2	3.806	36623	2.909	5495	7642	1.085	7.970
总计		1259165	100.000	201222			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

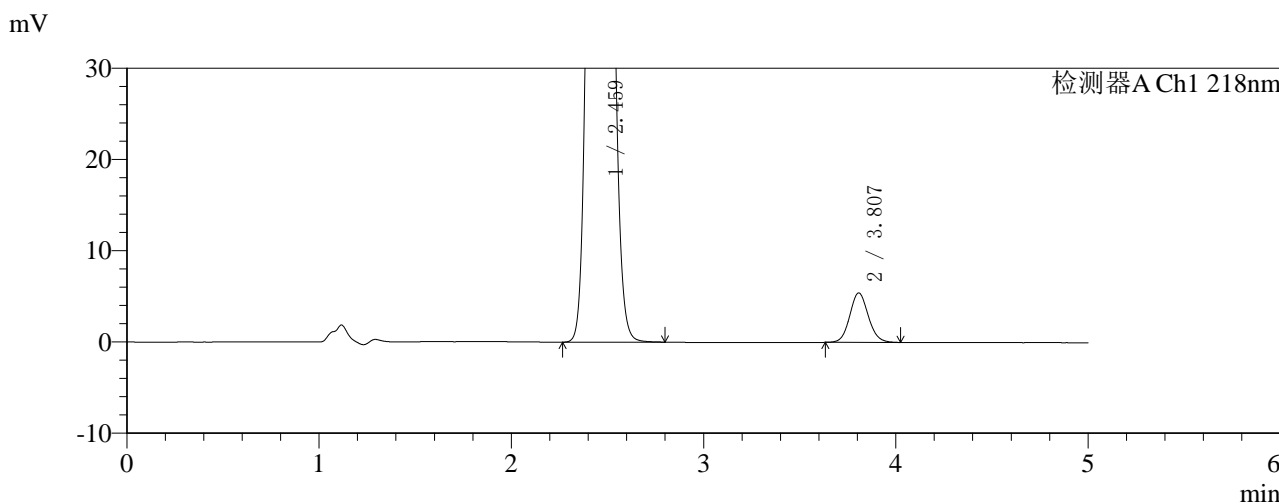
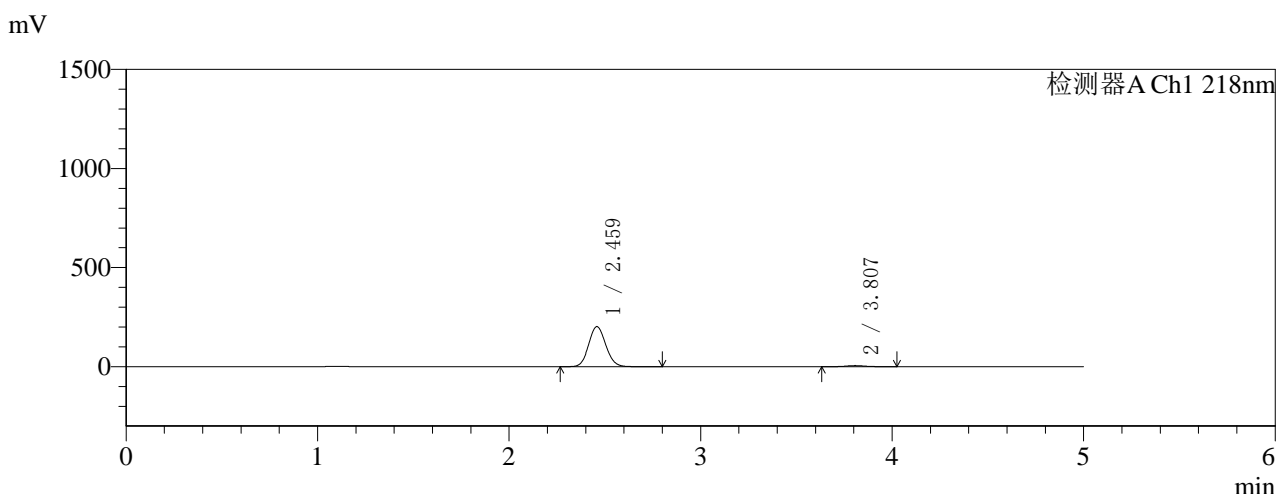


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-30-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 14:32:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1259686	97.189	201249	3590	1.084	--
2	3.807	36428	2.811	5424	7521	1.095	7.934
总计		1296114	100.000	206674			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

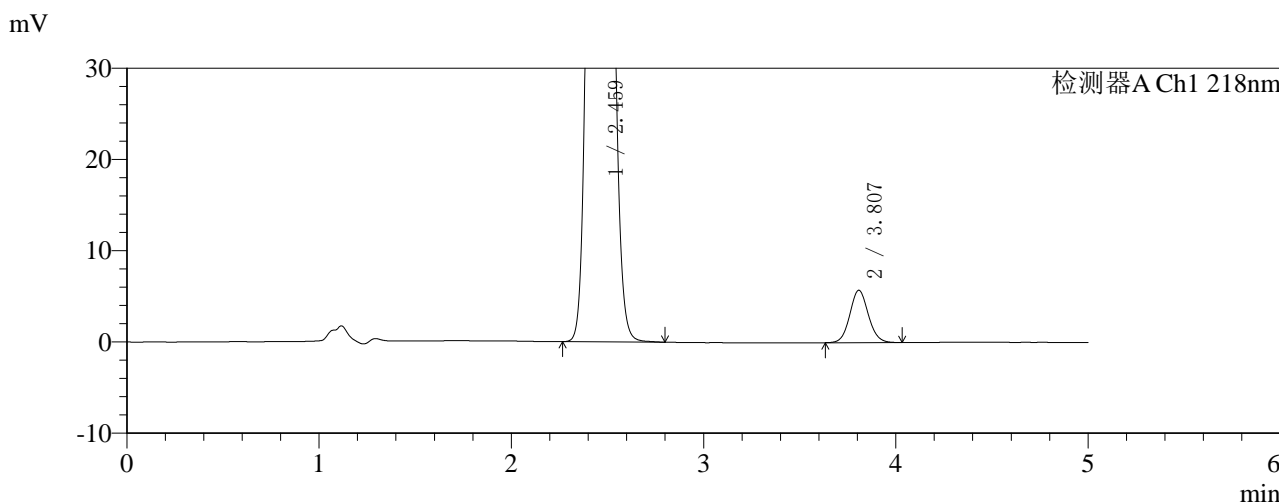
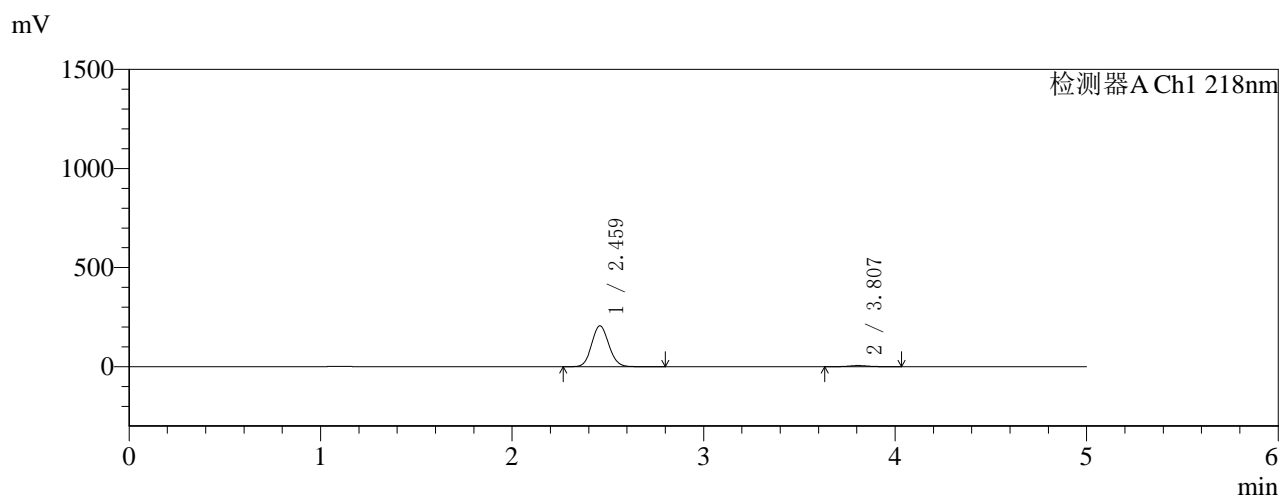


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-31-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 14:37:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1283585	97.091	205313	3596	1.082	--
2	3.807	38460	2.909	5735	7587	1.081	7.957
总计		1322045	100.000	211049			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

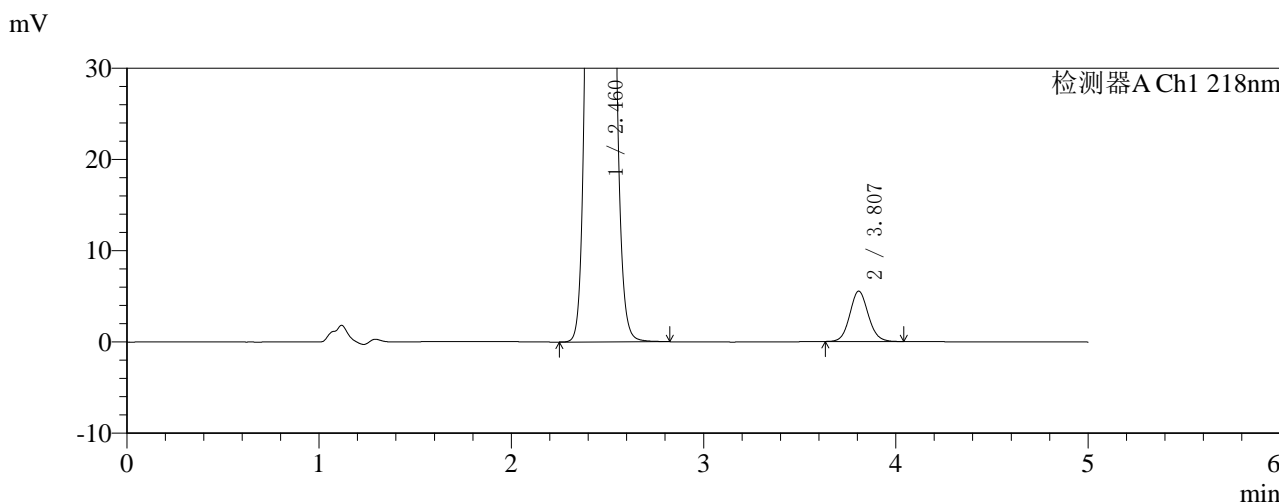
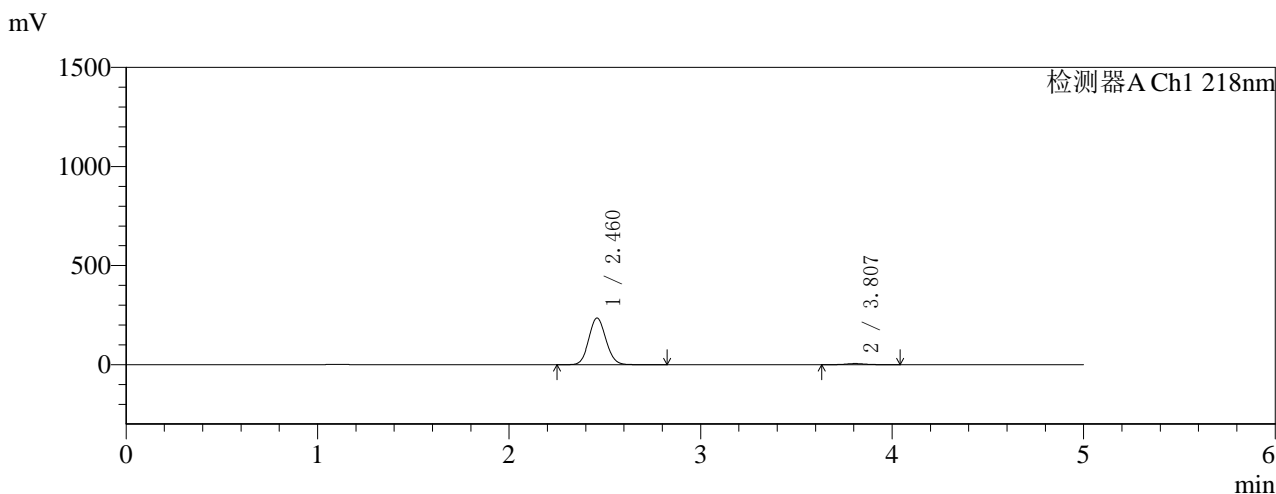


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-32-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 14:43:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

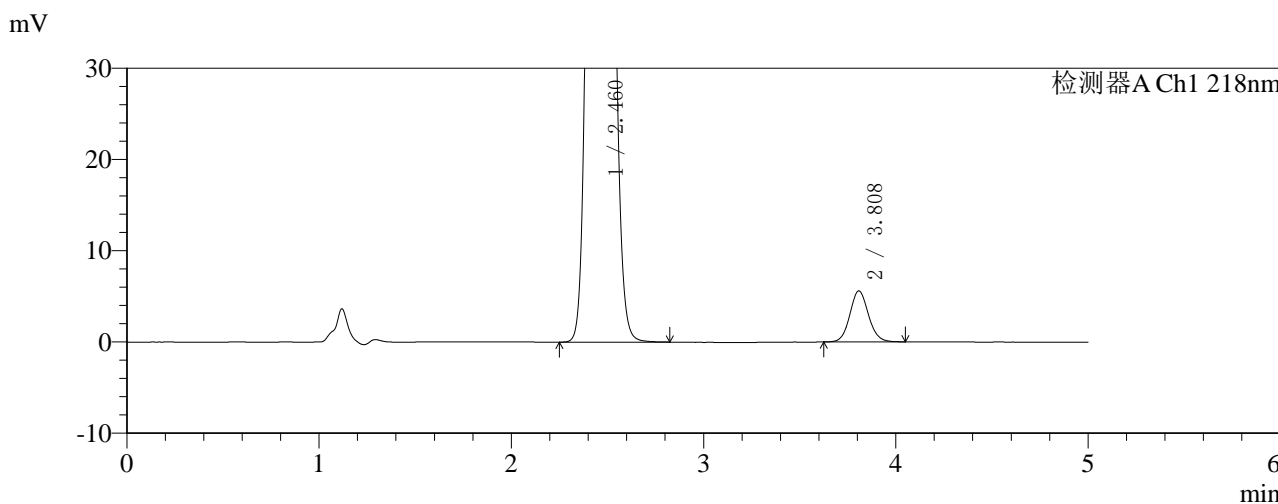
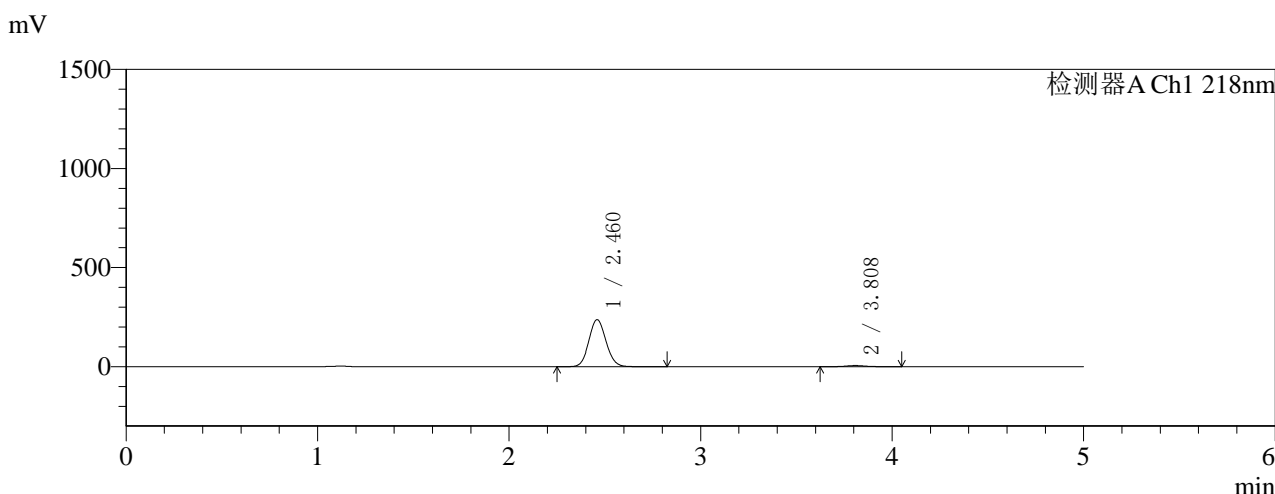
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1465248	97.545	234840	3605	1.081	--
2	3.807	36876	2.455	5512	7630	1.092	7.966
总计		1502124	100.000	240352			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-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 - 0-155/18-33-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 14:48:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1480002	97.515	236863	3587	1.083	--
2	3.808	37715	2.485	5590	7566	1.091	7.938
总计		1517718	100.000	242454			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片2  
 供试品溶液-1

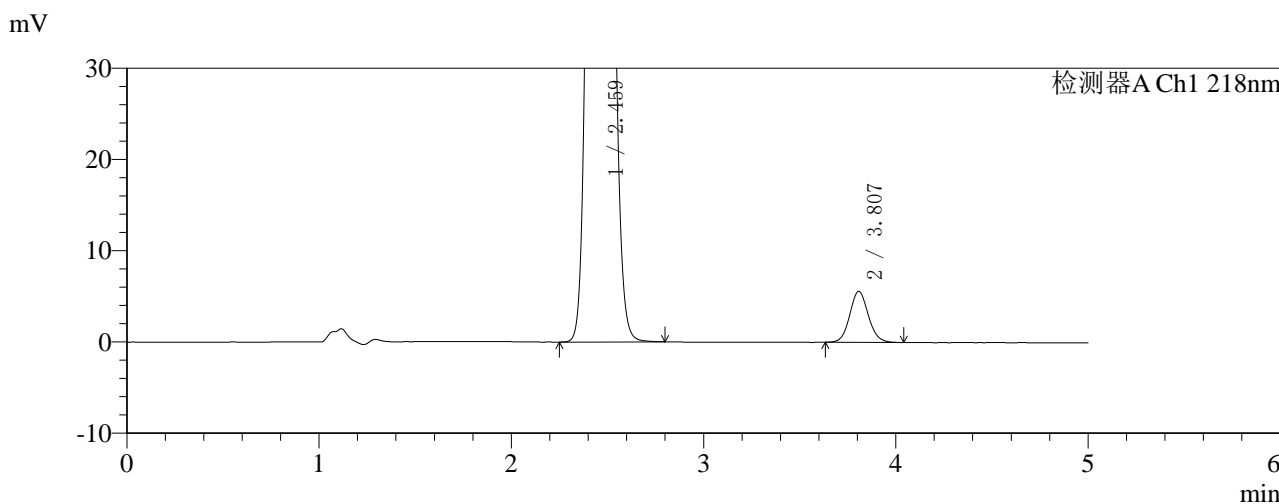
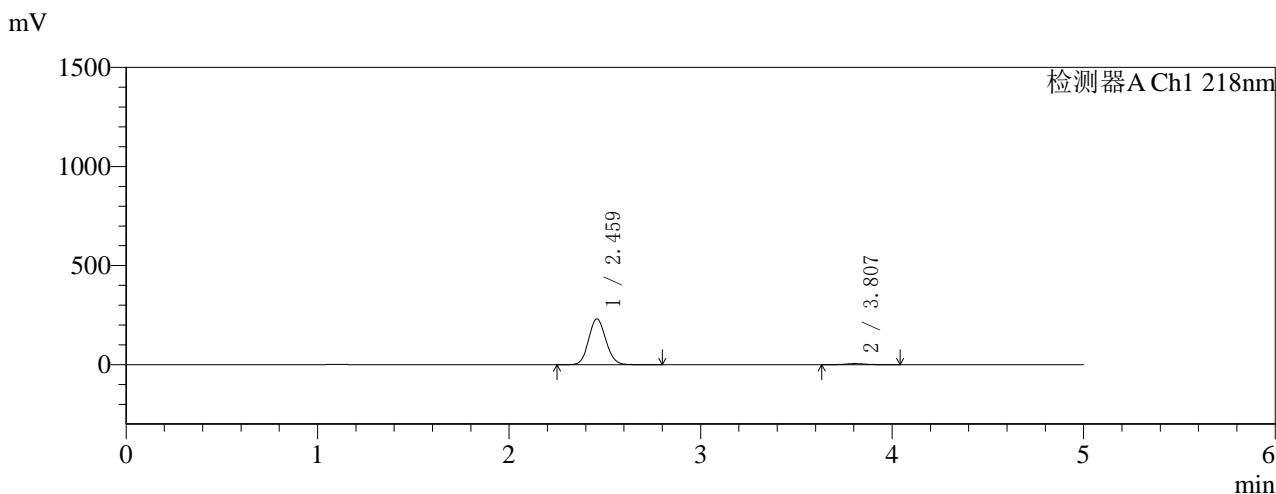


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-34-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 14:53:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:12:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1440693	97.458	230046	3583	1.084	--
2	3.807	37582	2.542	5586	7545	1.093	7.936
总计		1478275	100.000	235632			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片3  
 供试品溶液-1

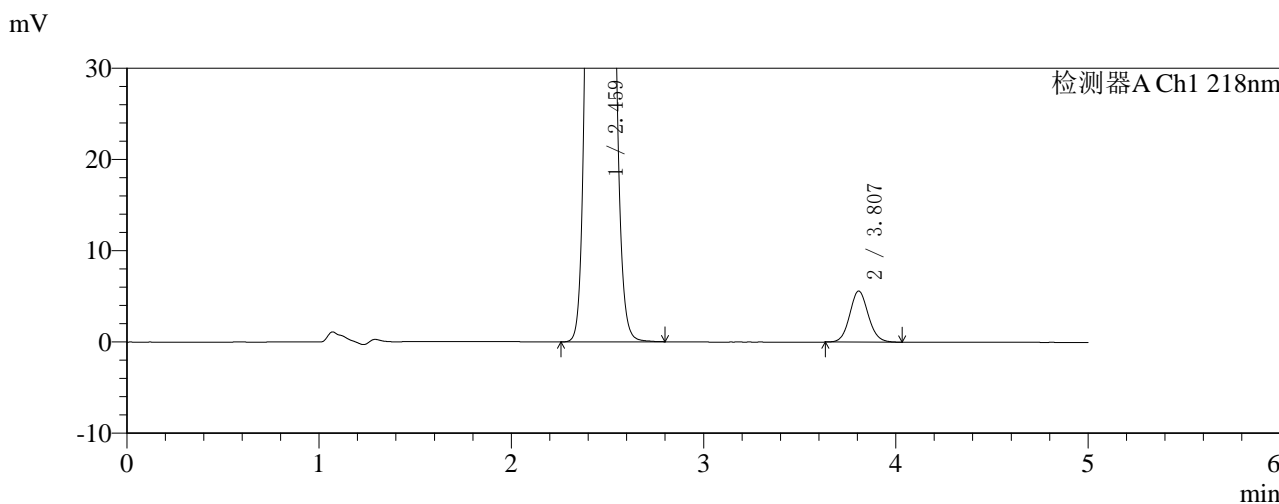
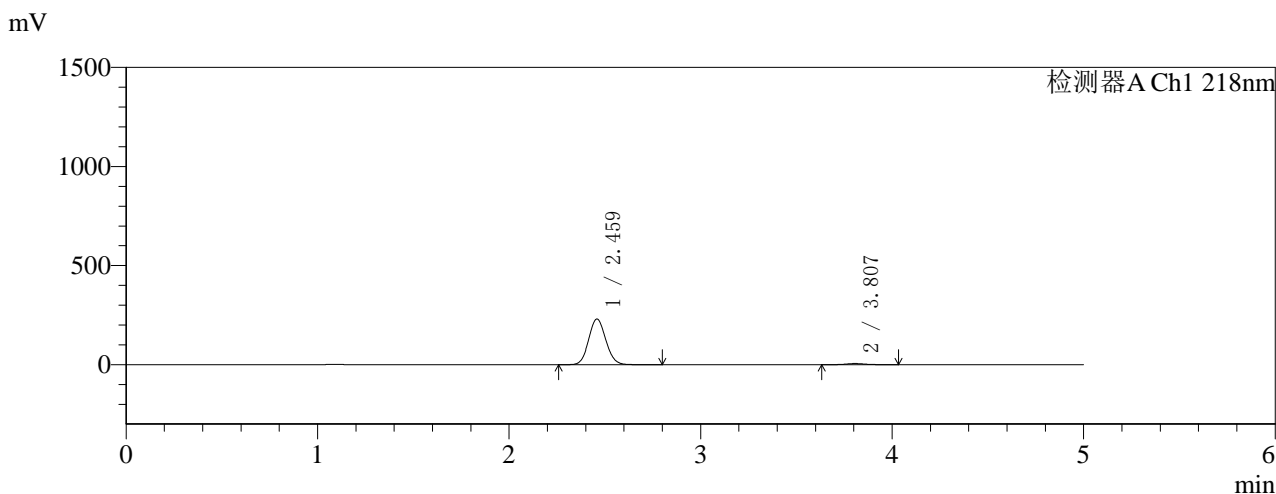


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-35-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 14:59:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

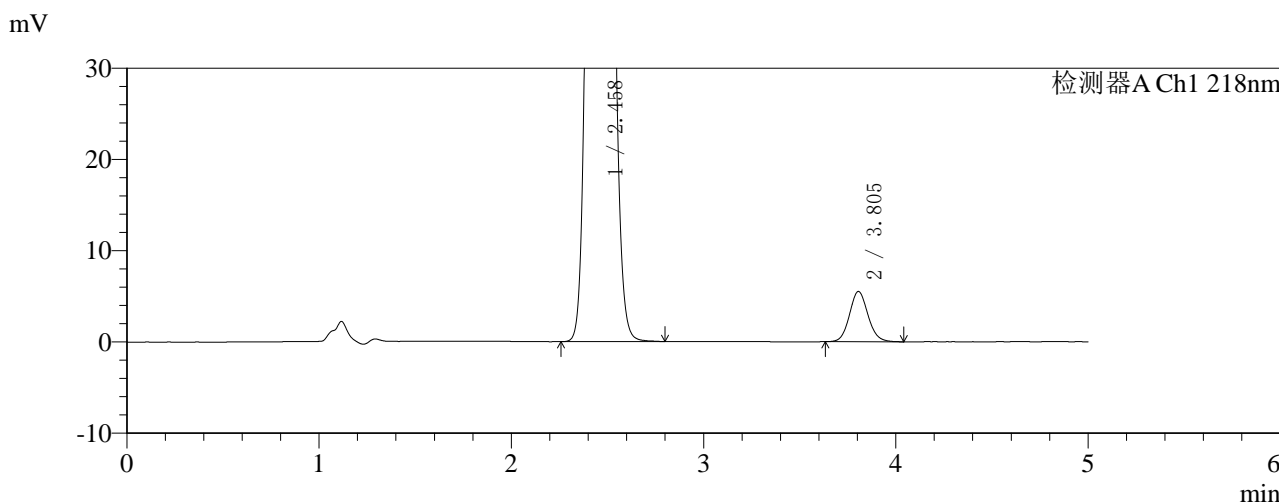
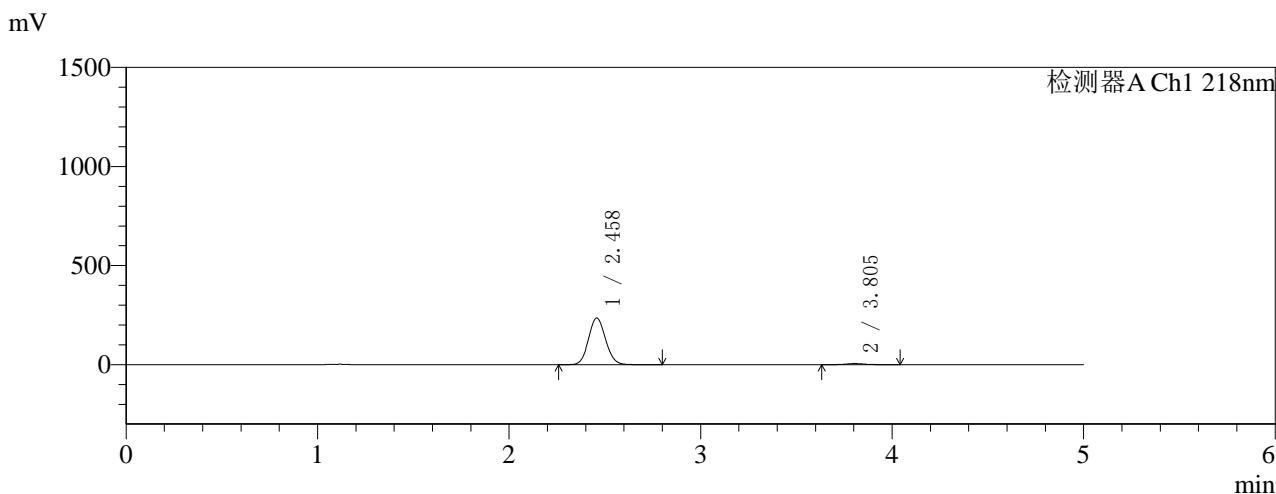
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1435110	97.449	229275	3590	1.083	--
2	3.807	37570	2.551	5601	7562	1.089	7.943
总计		1472681	100.000	234876			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-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 - 0-155/18-36-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P5.1	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/19 15:04:32	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	1462298	97.546	234594	3604	1.082	--
2	3.805	36785	2.454	5506	7619	1.098	7.966
总计		1499083	100.000	240100			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片5  
供试品溶液-1

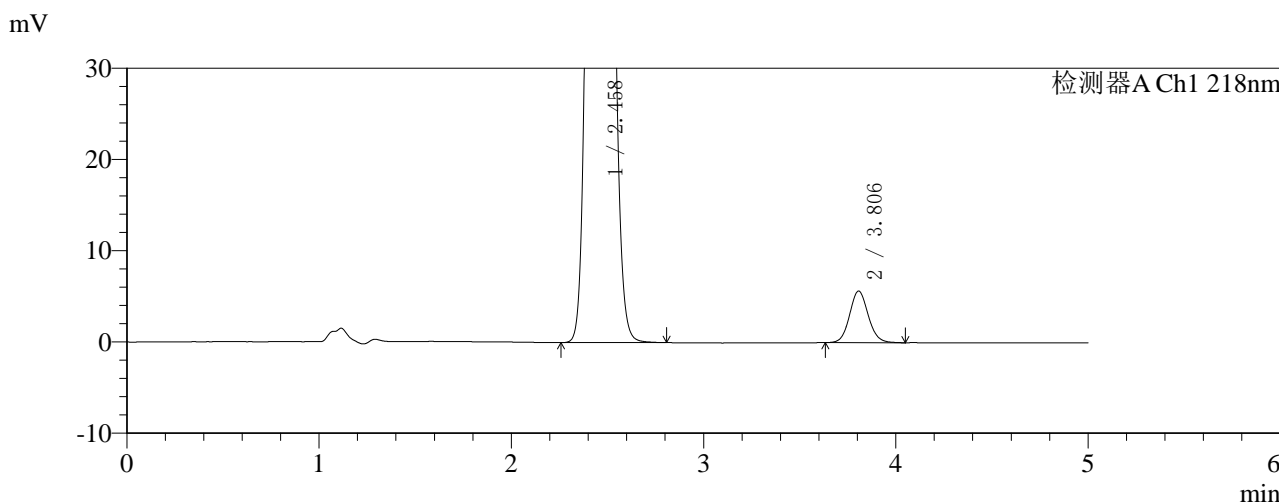
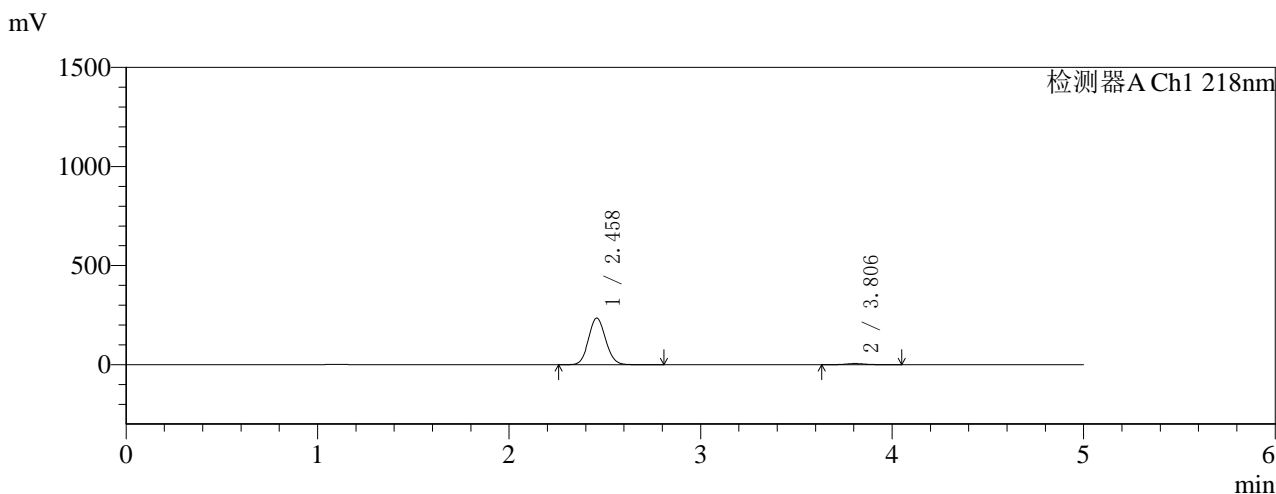


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-37-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 15:09:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

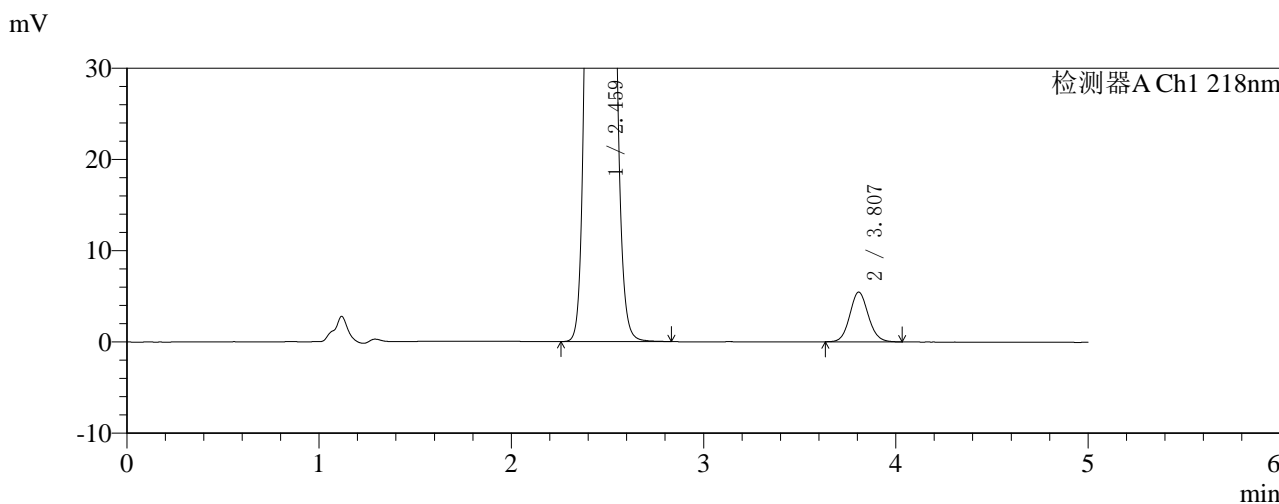
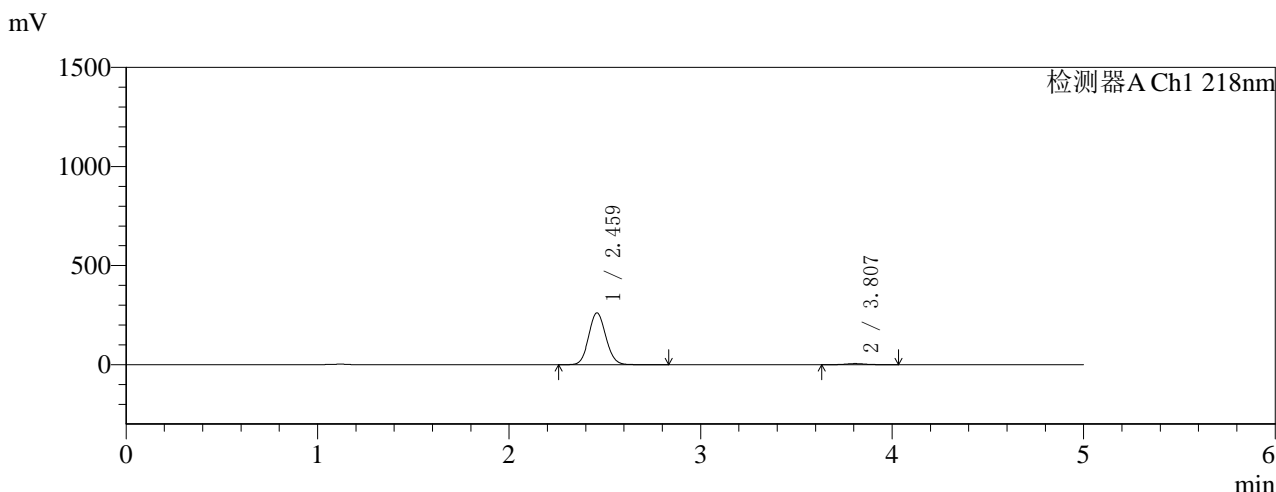
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	1466594	97.467	234489	3581	1.084	--
2	3.806	38110	2.533	5661	7556	1.091	7.942
总计		1504704	100.000	240150			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-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 - 0-155/18-38-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P1.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 15:15:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1630229	97.811	260325	3584	1.084	--
2	3.807	36485	2.189	5444	7559	1.092	7.939
总计		1666715	100.000	265769			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1



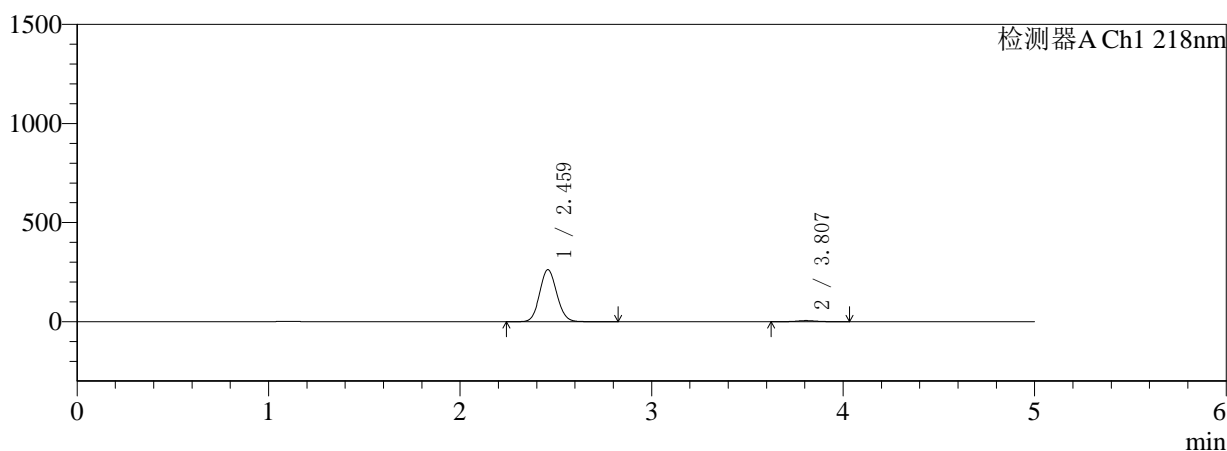
# SMF-4124

## <样品信息>

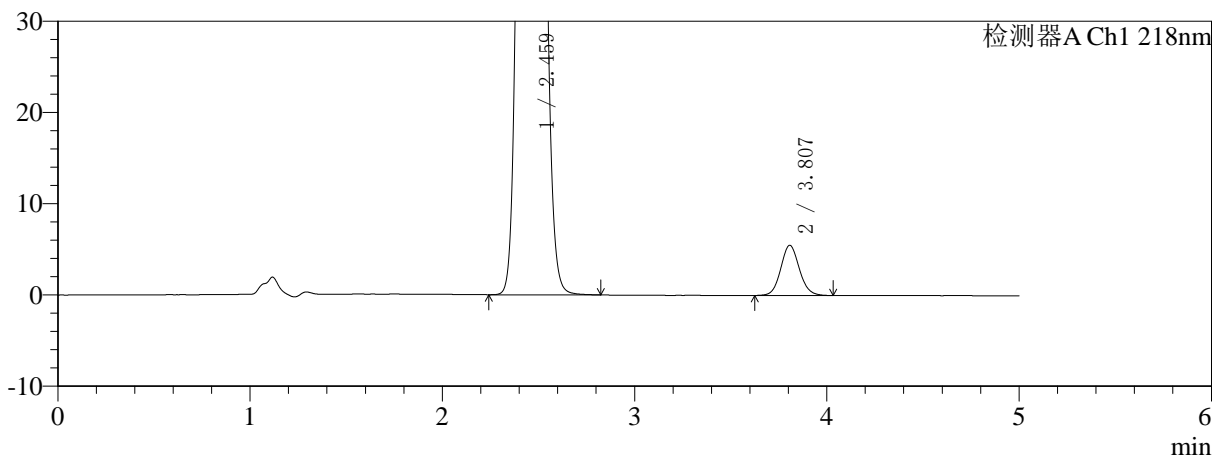
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-39-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P2.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 15:20:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1631027	97.788	261056	3603	1.082	--
2	3.807	36900	2.212	5499	7588	1.090	7.958
总计		1667927	100.000	266555			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

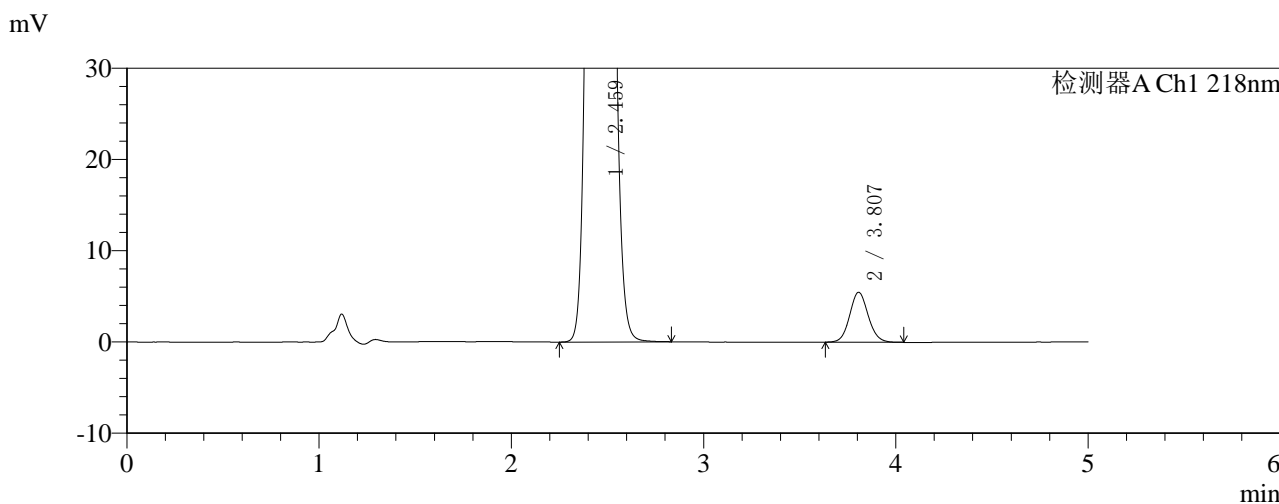
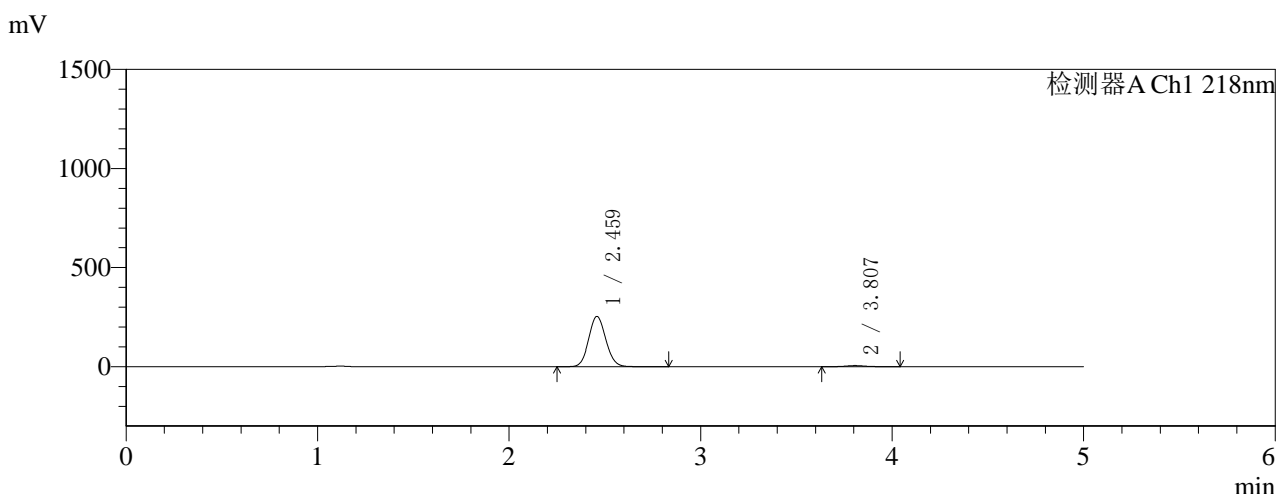


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-40-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P3.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 15:26:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1580805	97.732	252502	3588	1.084	--
2	3.807	36689	2.268	5477	7573	1.088	7.943
总计		1617494	100.000	257979			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

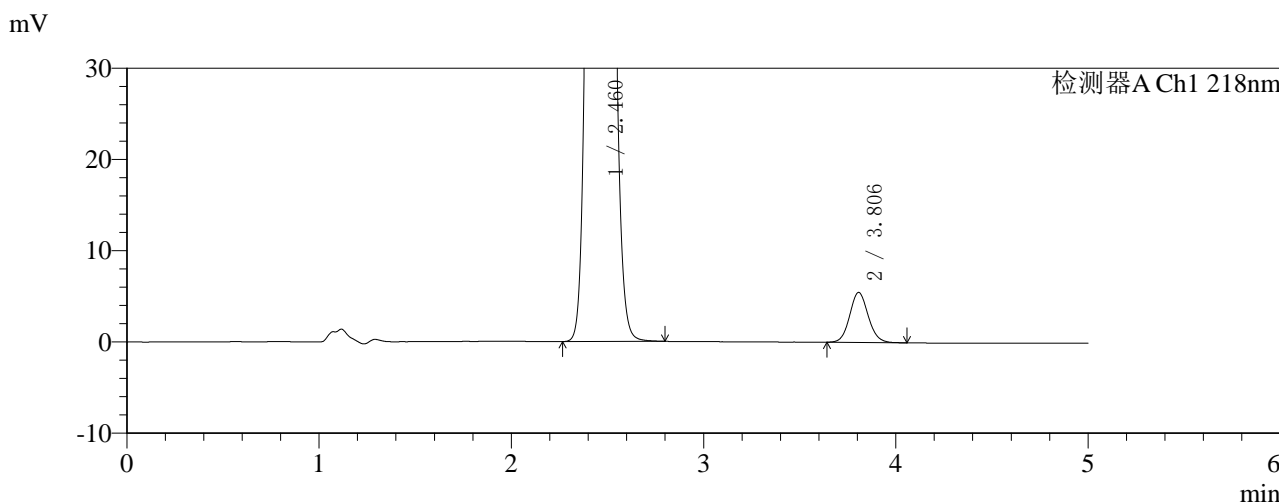
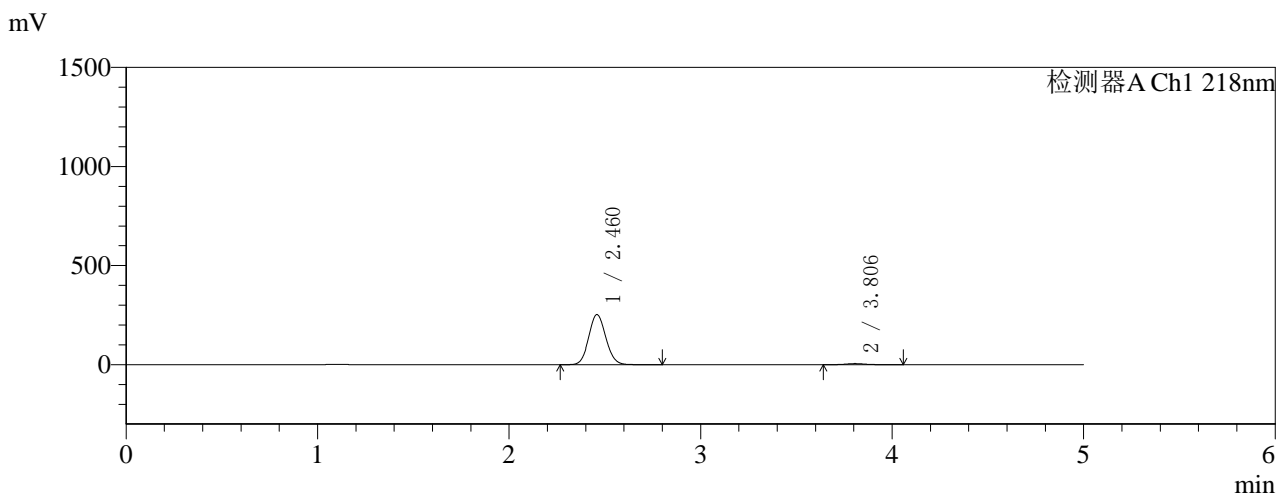


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-41-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P4.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 15:31:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

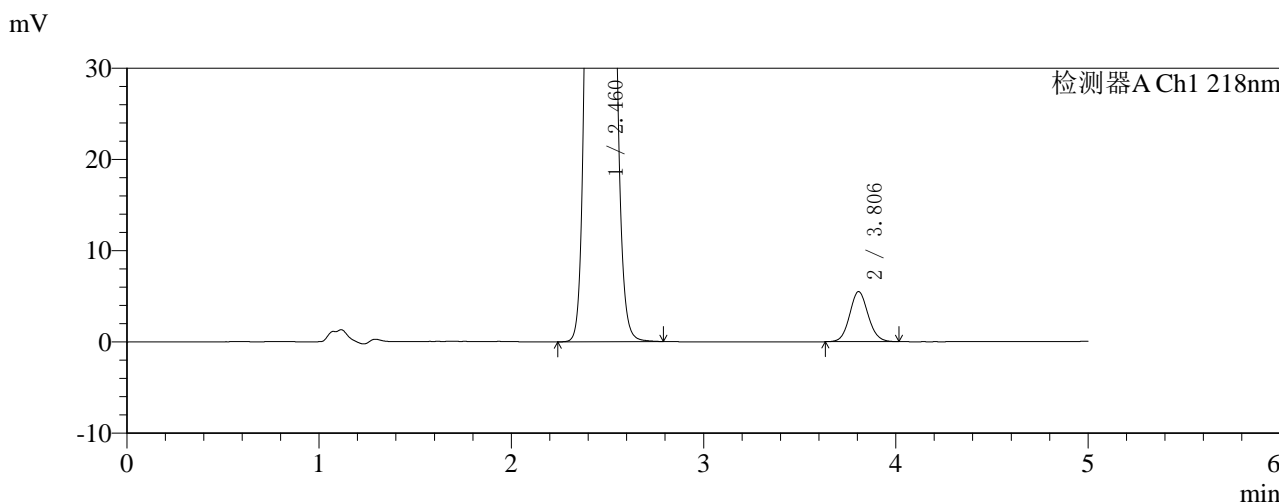
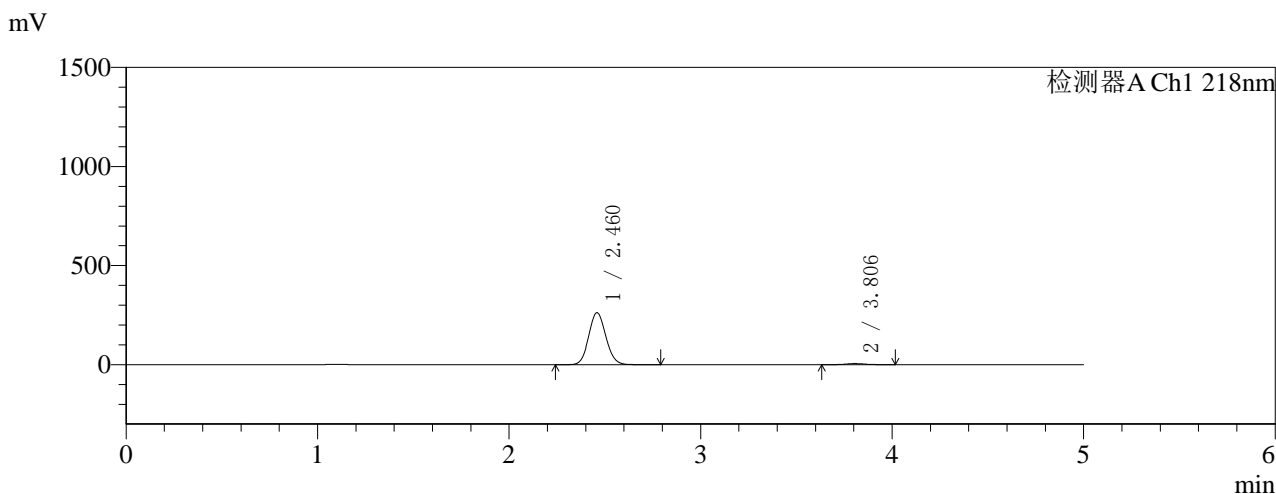
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1573123	97.714	251589	3591	1.083	--
2	3.806	36807	2.286	5485	7587	1.096	7.947
总计		1609930	100.000	257073			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-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 - 0-155/18-42-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P5.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 15:36:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

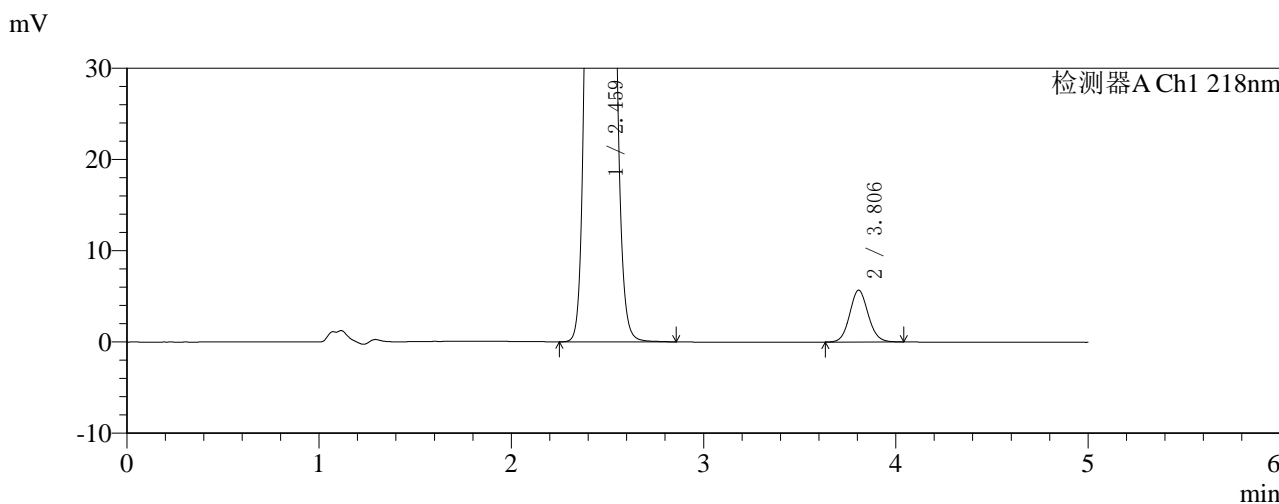
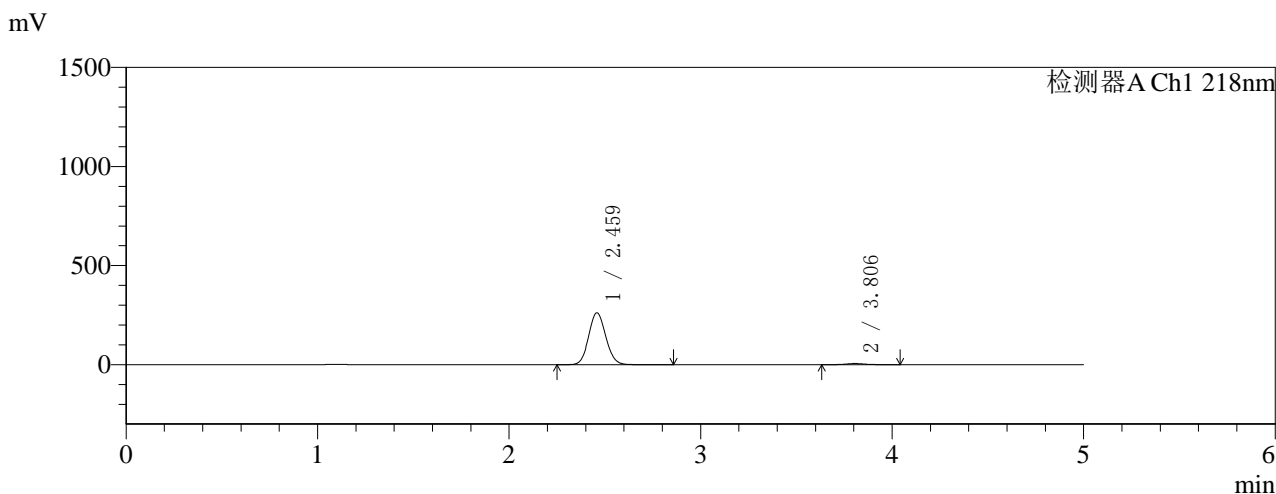
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	1635678	97.804	261284	3583	1.084	--
2	3.806	36734	2.196	5496	7576	1.089	7.938
总计		1672412	100.000	266780			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-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 - 0-155/18-43-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P6.1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 15:42:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1630306	97.721	260417	3588	1.084	--
2	3.806	38014	2.279	5677	7568	1.090	7.942
总计		1668319	100.000	266094			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

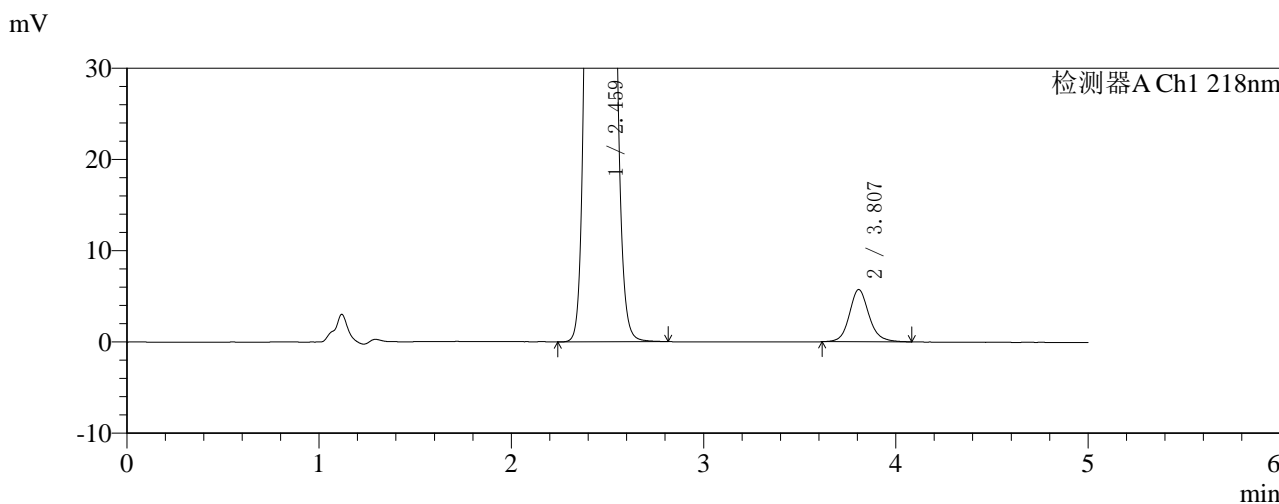
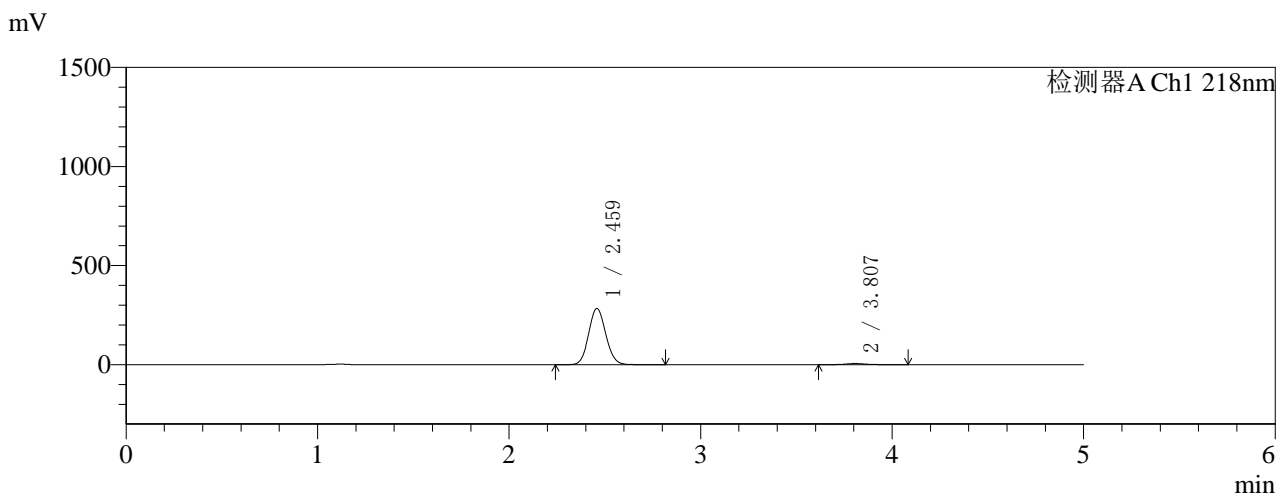


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-44-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 15:47:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1765681	97.756	282330	3598	1.083	--
2	3.807	40527	2.244	5721	7112	1.135	7.822
总计		1806208	100.000	288051			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片1  
 供试品溶液-1



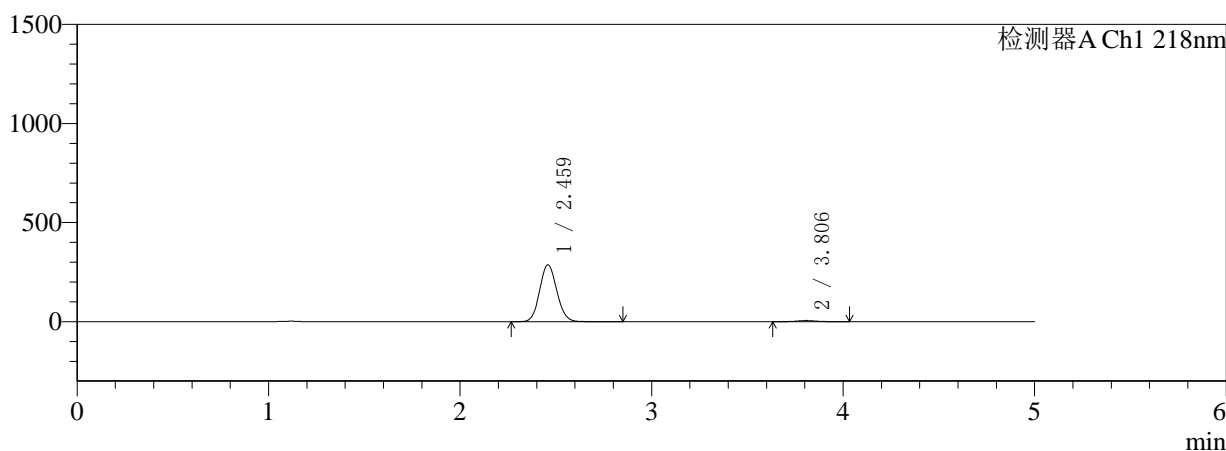
# SMF-4124

## <样品信息>

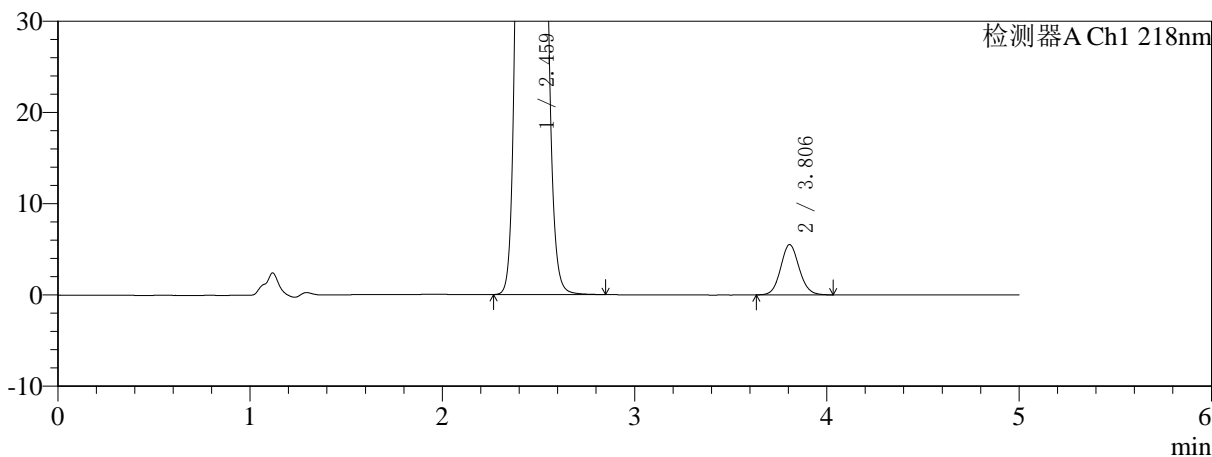
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-45-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P2  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 15:52:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

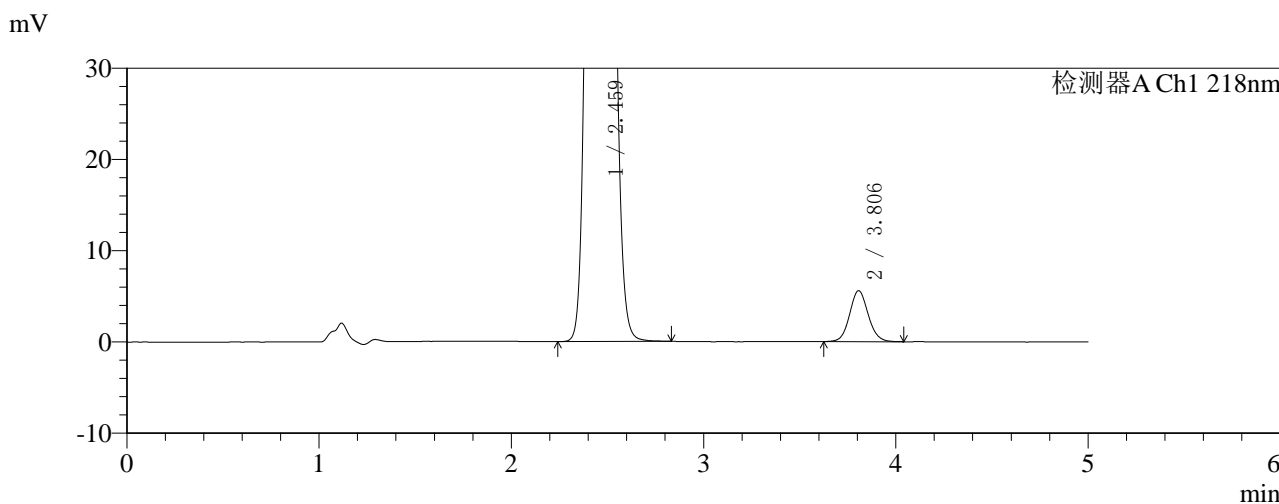
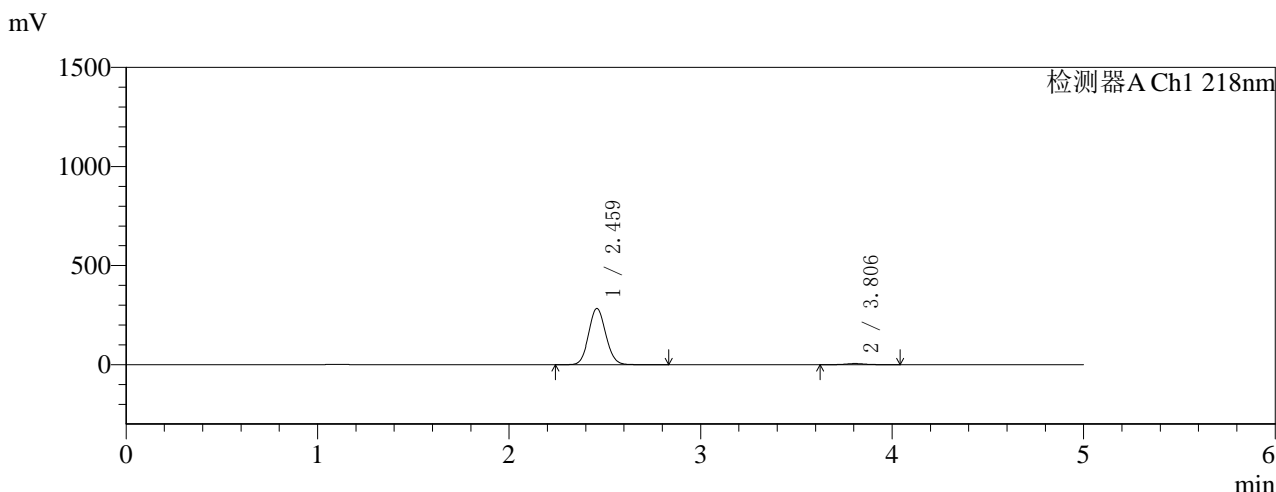
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1787150	97.976	285748	3594	1.083	--
2	3.806	36910	2.024	5515	7607	1.087	7.955
总计		1824060	100.000	291263			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-46-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P3  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 15:58:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

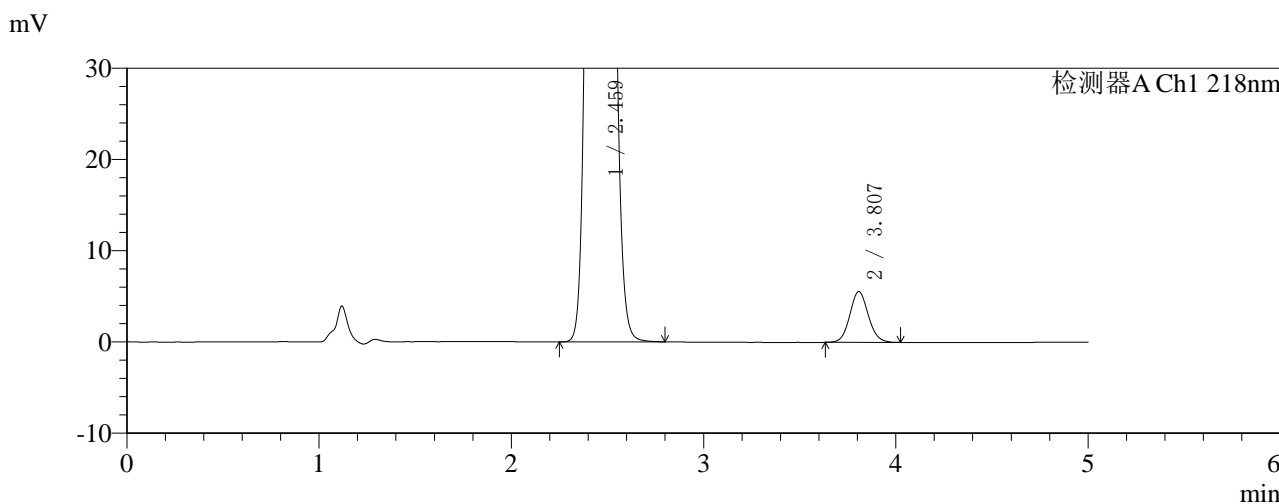
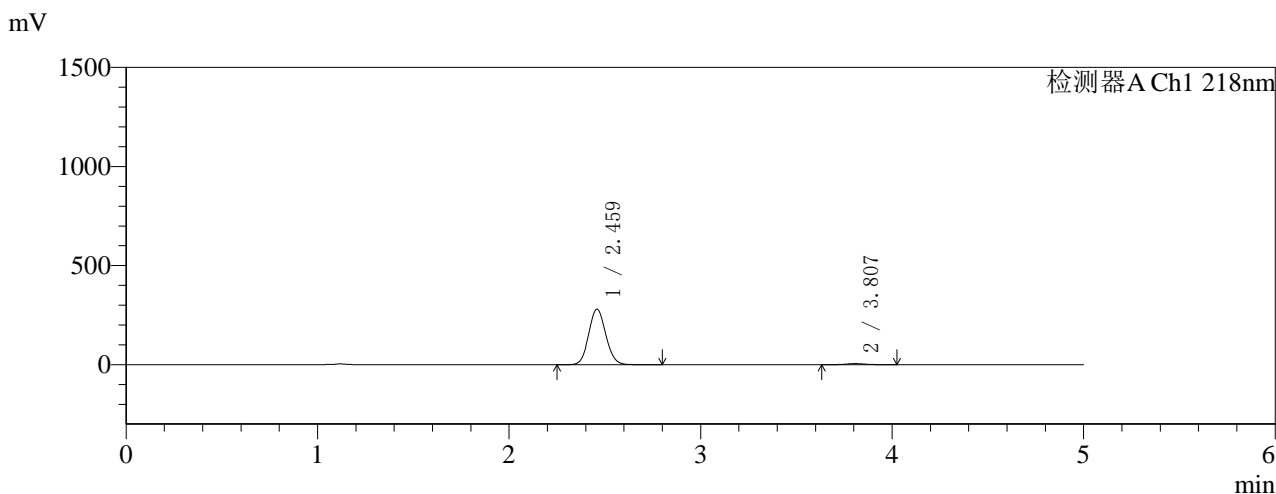
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1766768	97.920	282370	3594	1.083	--
2	3.806	37527	2.080	5588	7574	1.089	7.947
总计		1804295	100.000	287959			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-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 - 0-155/18-47-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P4  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 16:03:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

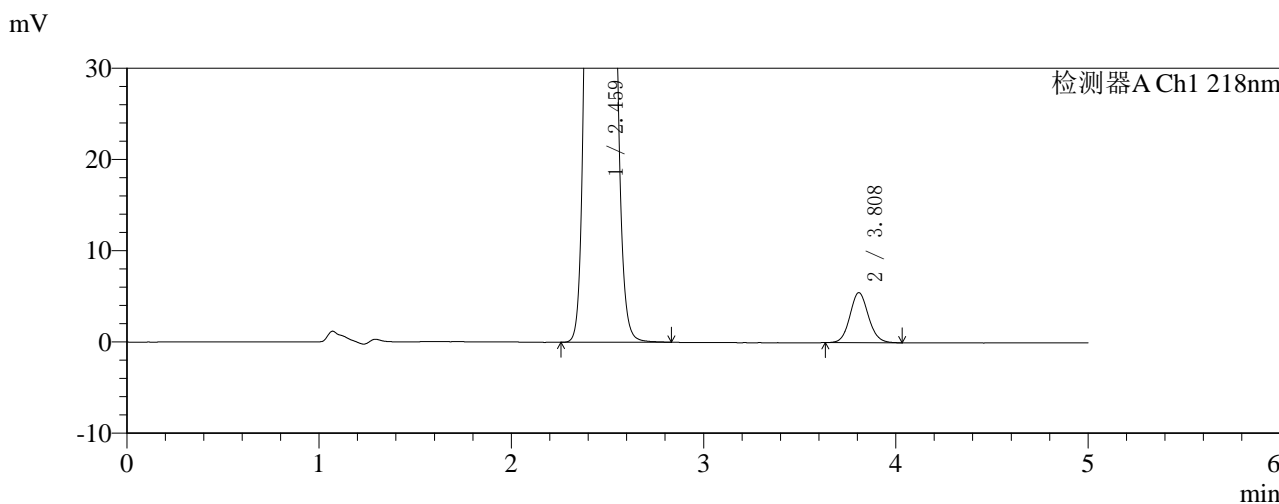
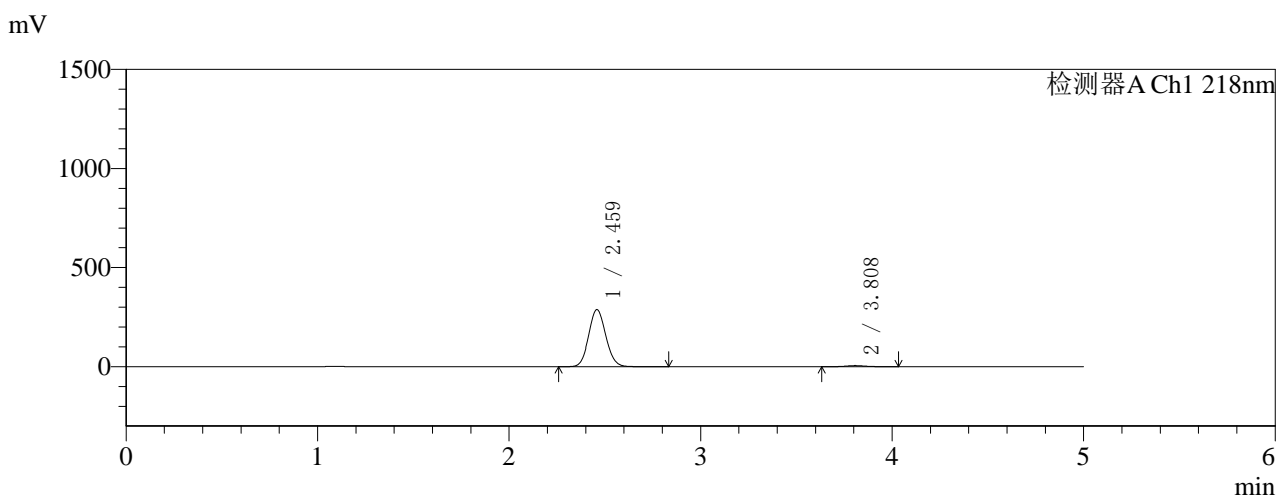
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1740698	97.907	278853	3607	1.082	--
2	3.807	37218	2.093	5569	7624	1.083	7.970
总计		1777916	100.000	284422			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-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 - 0-155/18-48-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P5  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 16:09:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

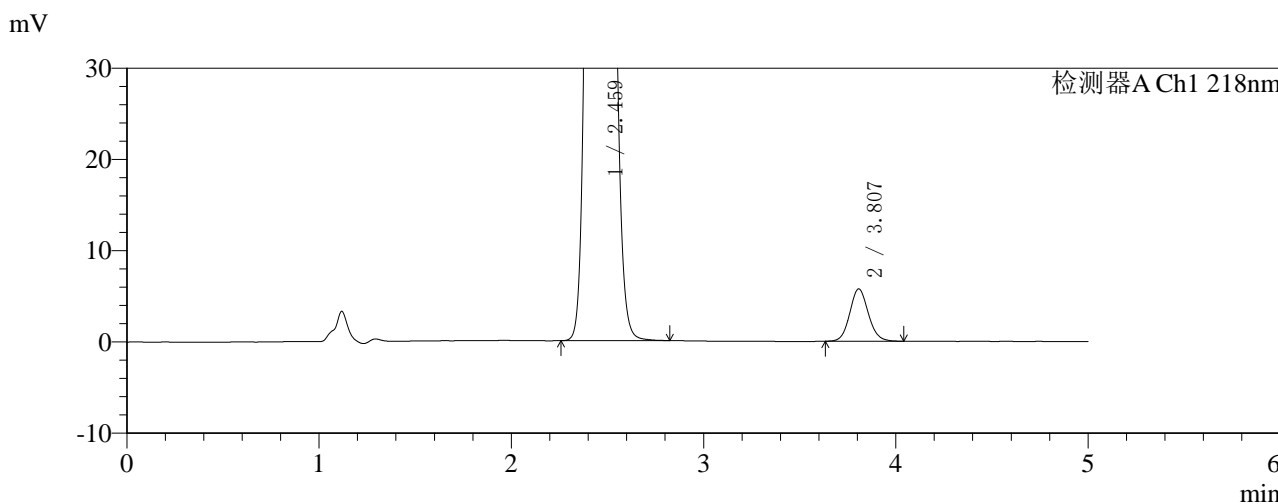
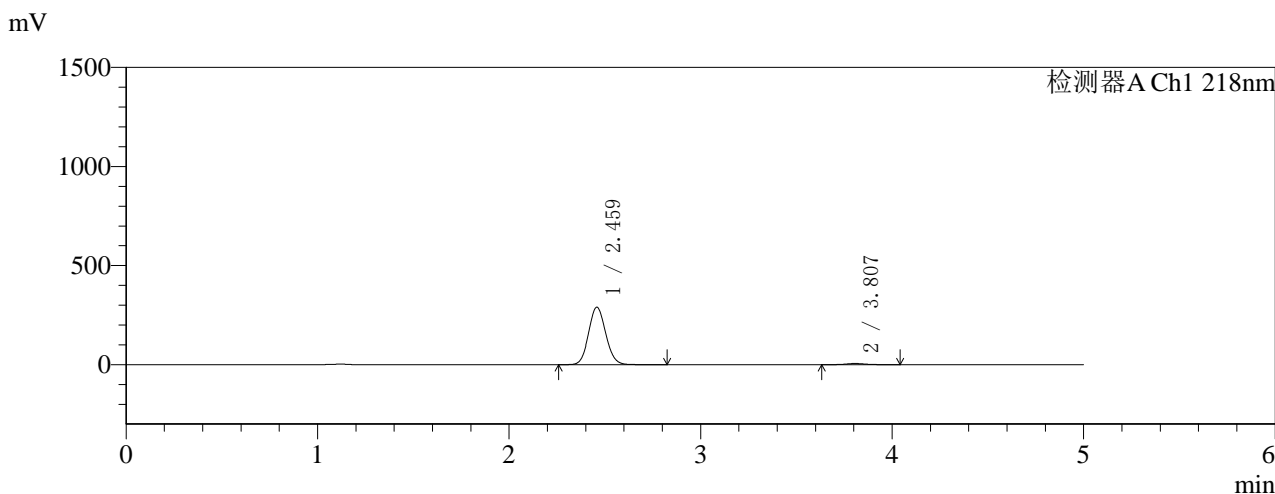
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1793551	97.991	286444	3587	1.085	--
2	3.808	36779	2.009	5479	7620	1.096	7.961
总计		1830330	100.000	291923			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-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 - 0-155/18-49-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P6  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 16:14:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1805808	97.911	288644	3591	1.084	--
2	3.807	38534	2.089	5731	7568	1.097	7.949
总计		1844342	100.000	294375			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片6  
 供试品溶液-1

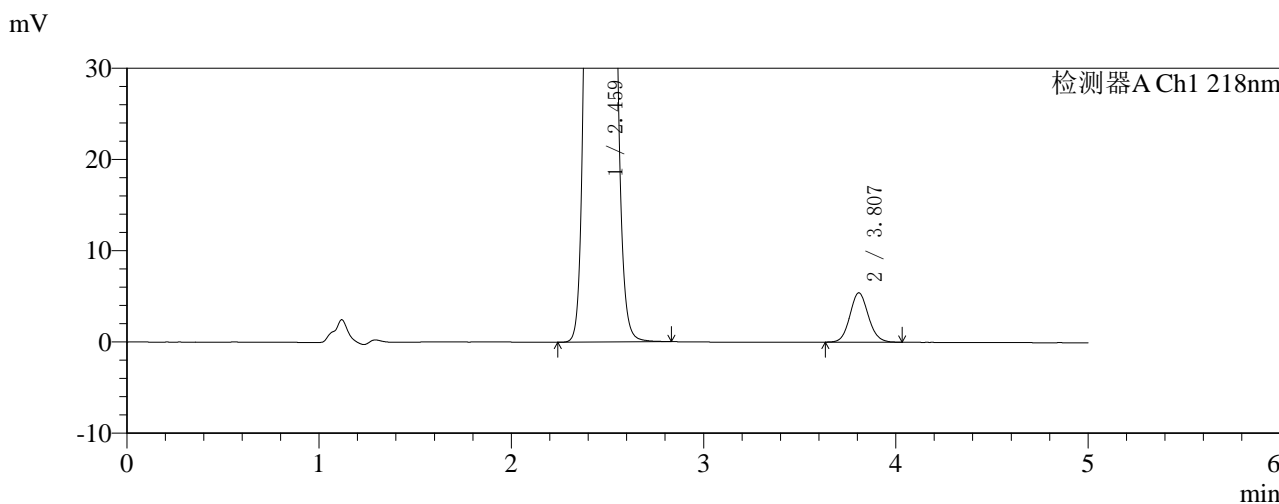
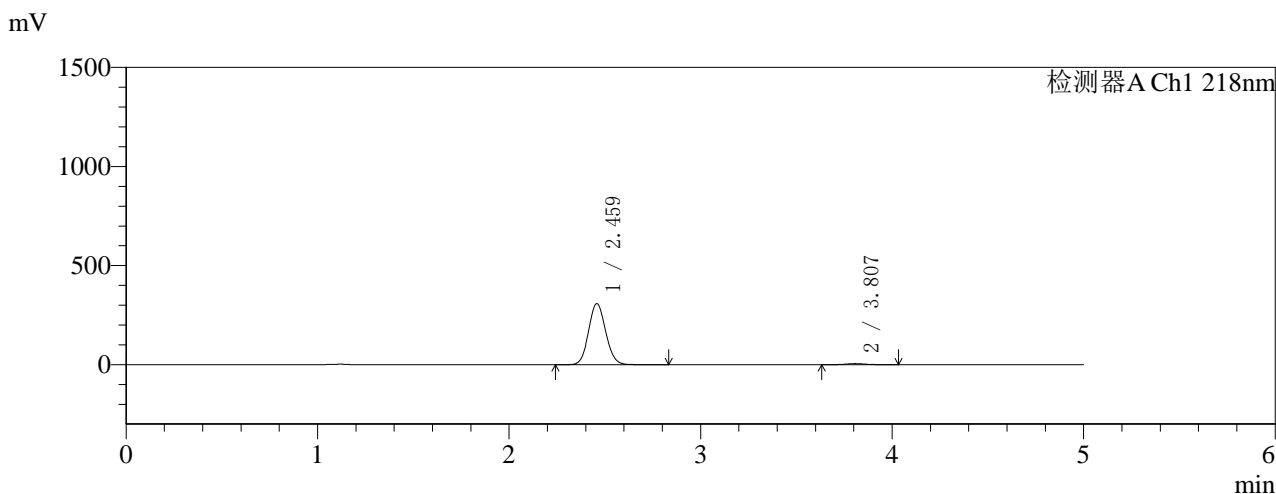


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-50-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min-P1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 16:19:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1917779	98.147	307000	3597	1.084	--
2	3.807	36203	1.853	5405	7604	1.097	7.965
总计		1953982	100.000	312405			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

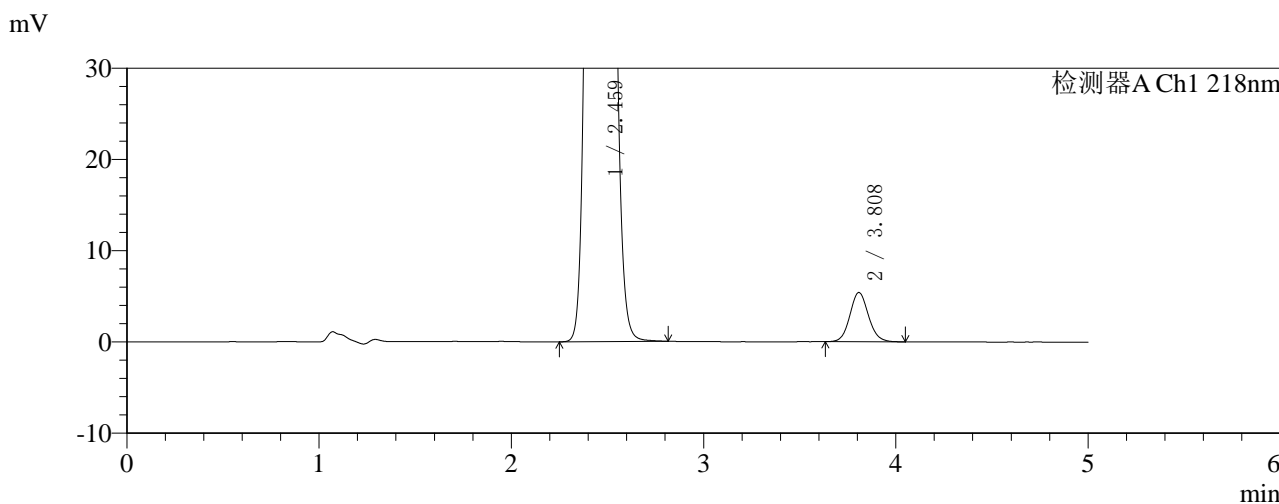
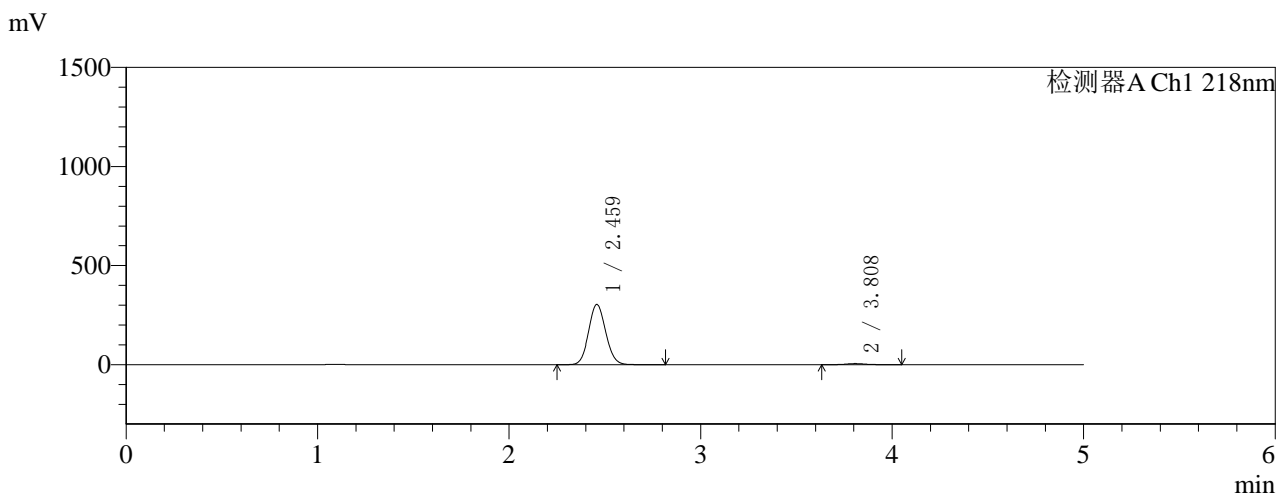


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-51-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min-P2  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 16:25:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1891563	98.118	302581	3592	1.084	--
2	3.808	36274	1.882	5393	7576	1.098	7.955
总计		1927837	100.000	307974			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

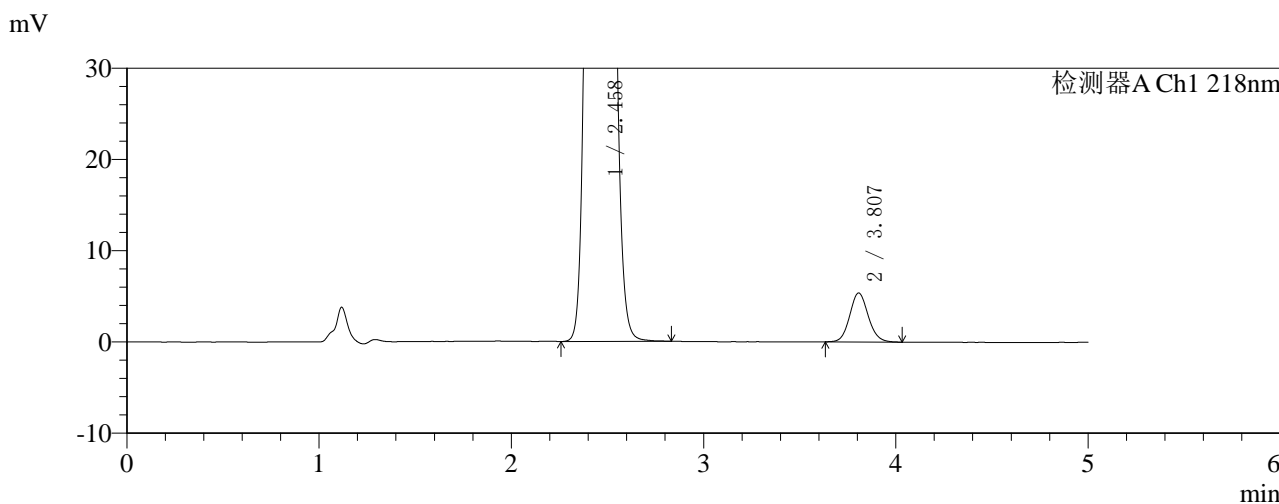
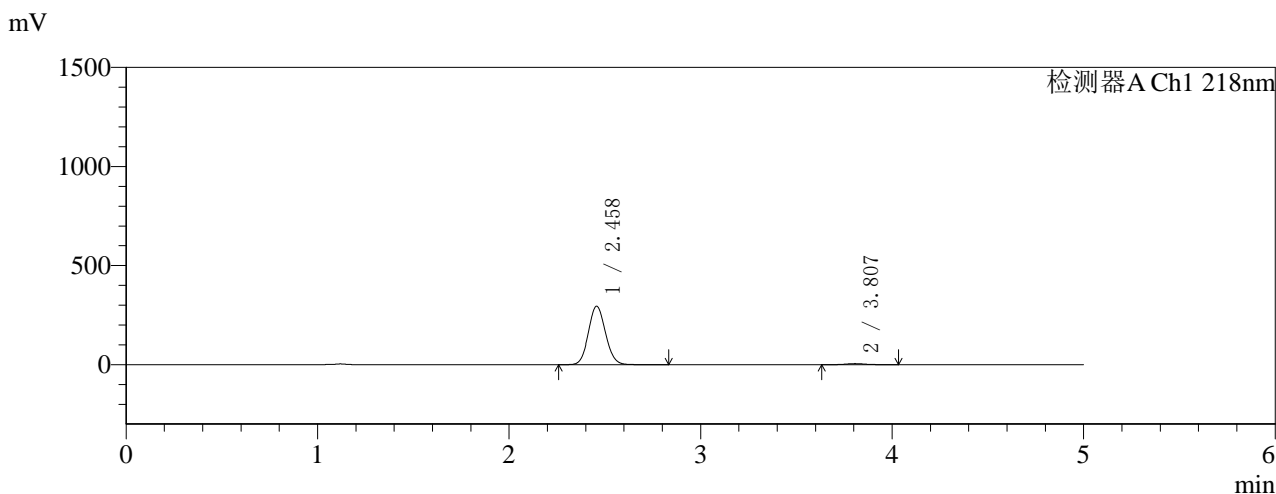


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-52-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min-P3  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 16:30:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:13:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	1836297	98.078	294392	3594	1.085	--
2	3.807	35976	1.922	5371	7600	1.100	7.965
总计		1872273	100.000	299763			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



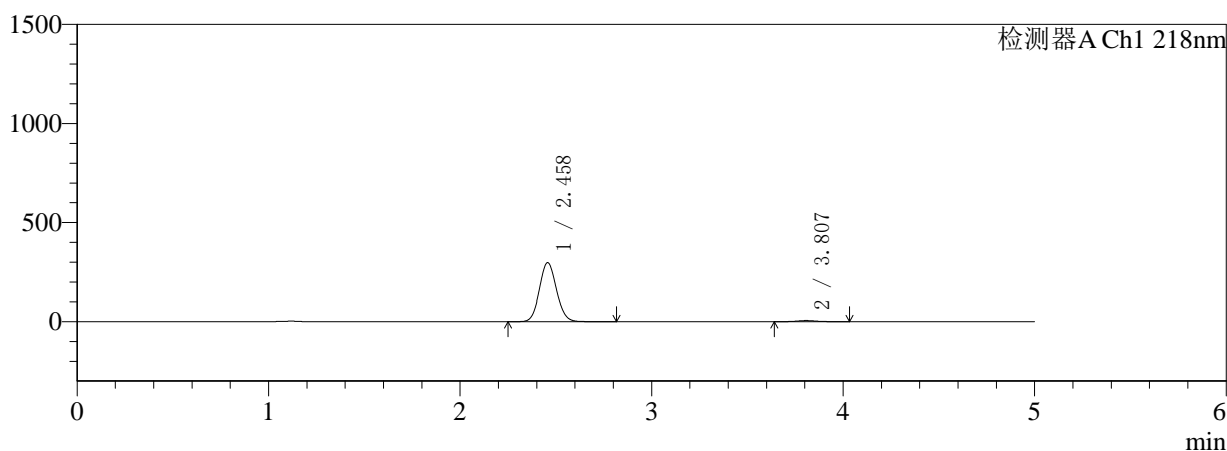
# SMF-4124

## <样品信息>

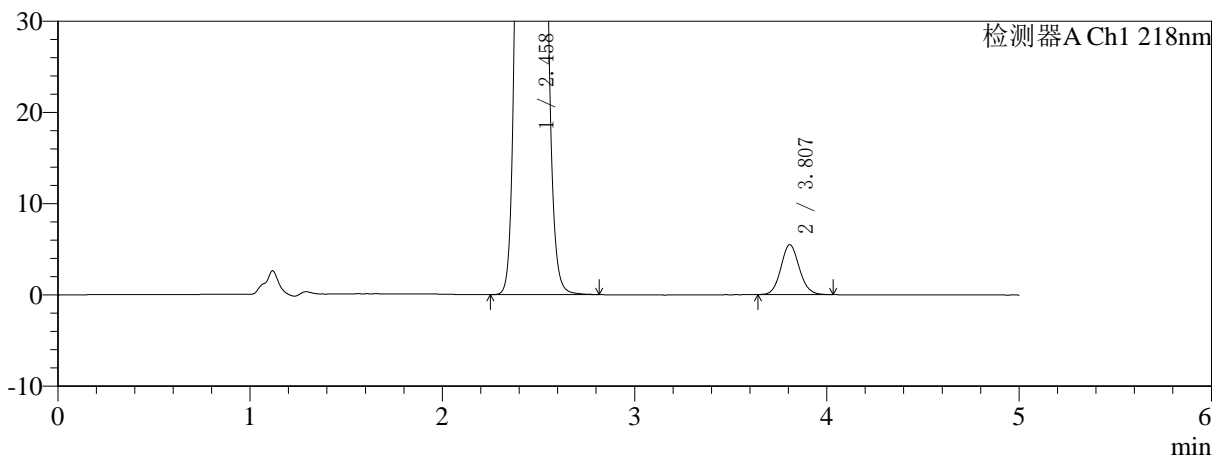
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-53-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min-P4  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 16:35:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

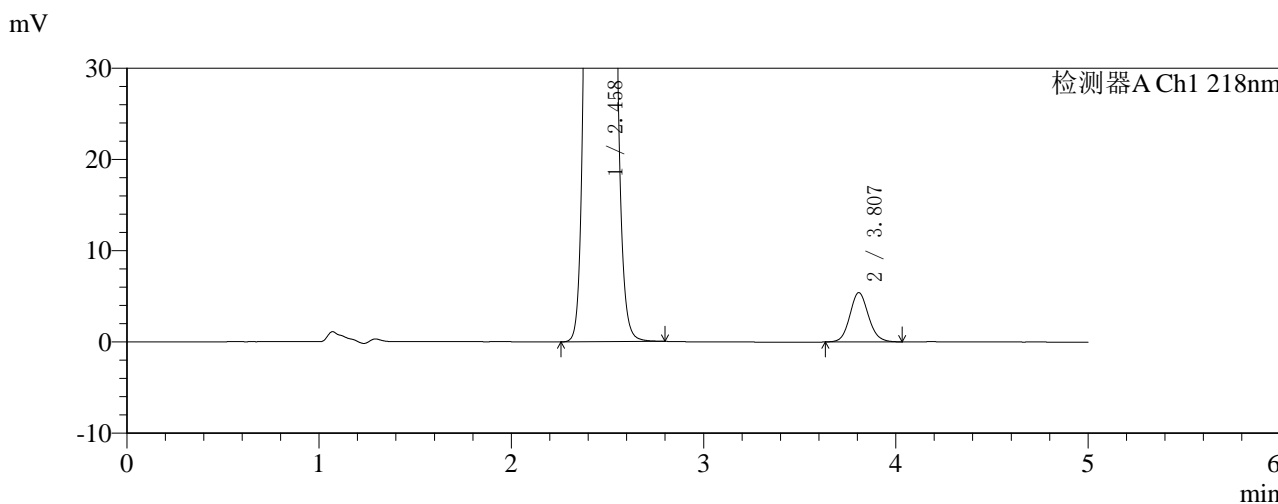
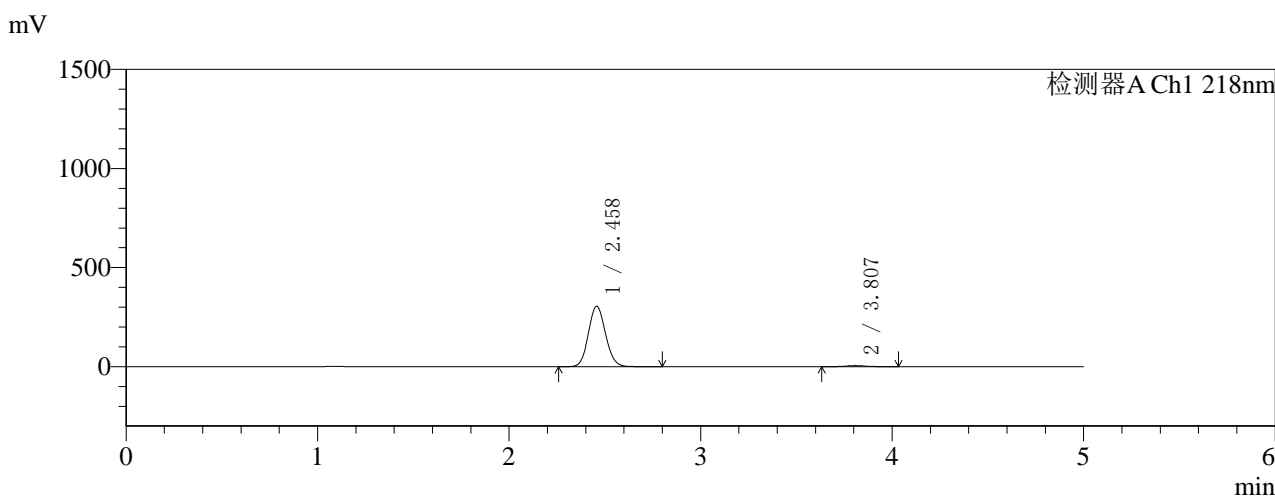
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	1850933	98.068	297085	3600	1.084	--
2	3.807	36470	1.932	5468	7615	1.097	7.975
总计		1887403	100.000	302552			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-54-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min-P5  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 16:41:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	1901661	98.127	304454	3583	1.085	--
2	3.807	36294	1.873	5397	7550	1.102	7.949
总计		1937955	100.000	309851			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

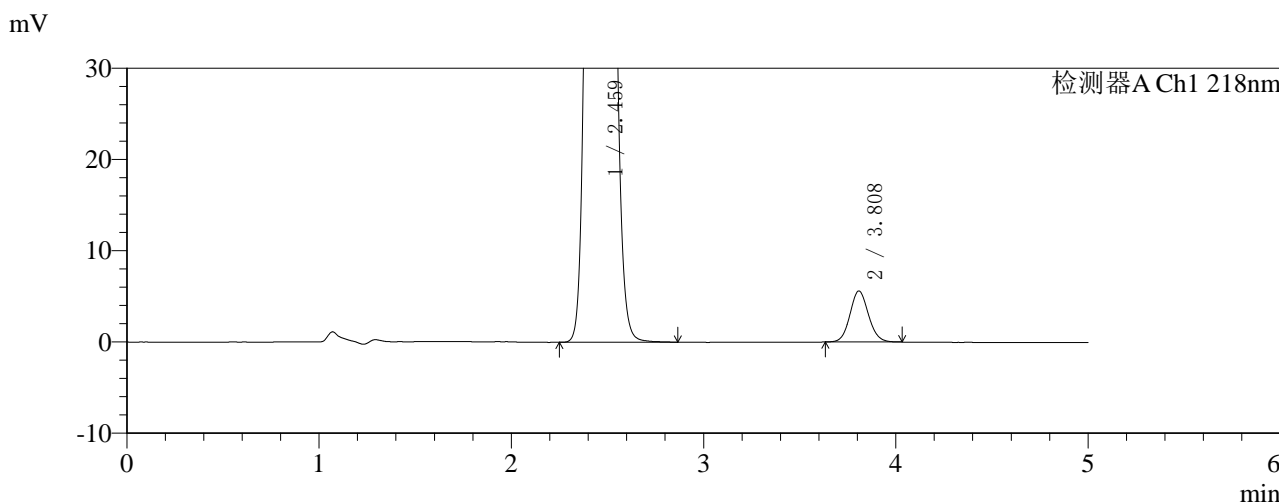
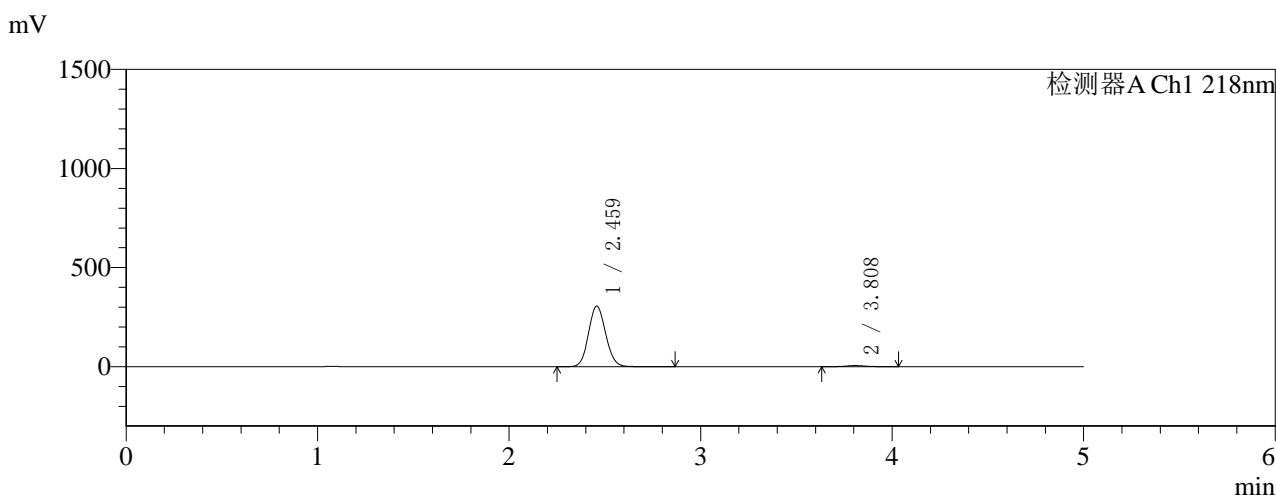


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-55-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min-P6  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 16:46:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1905636	98.069	304554	3582	1.086	--
2	3.808	37523	1.931	5591	7553	1.092	7.947
总计		1943159	100.000	310146			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

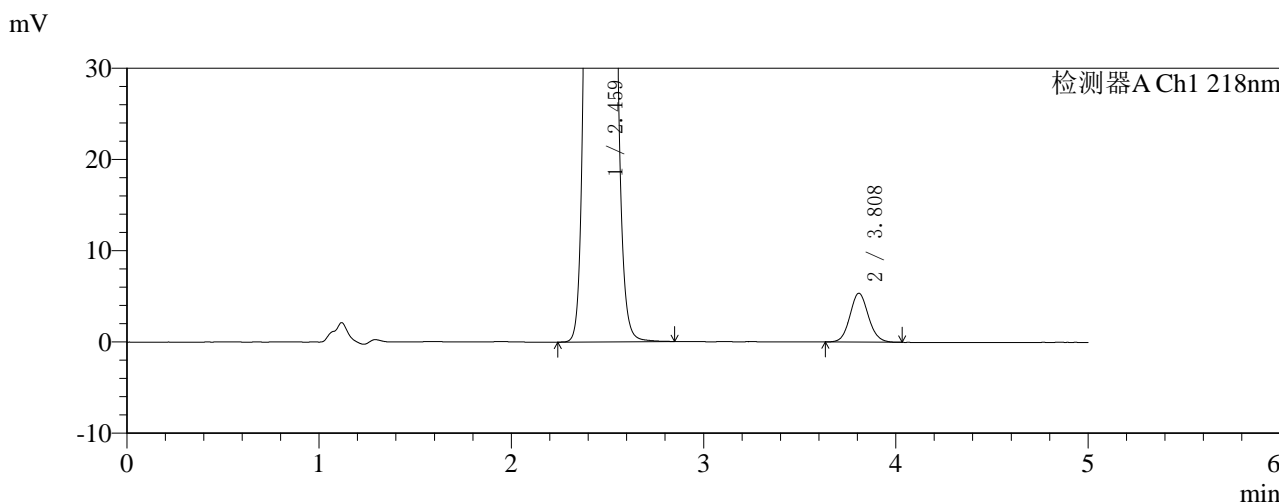
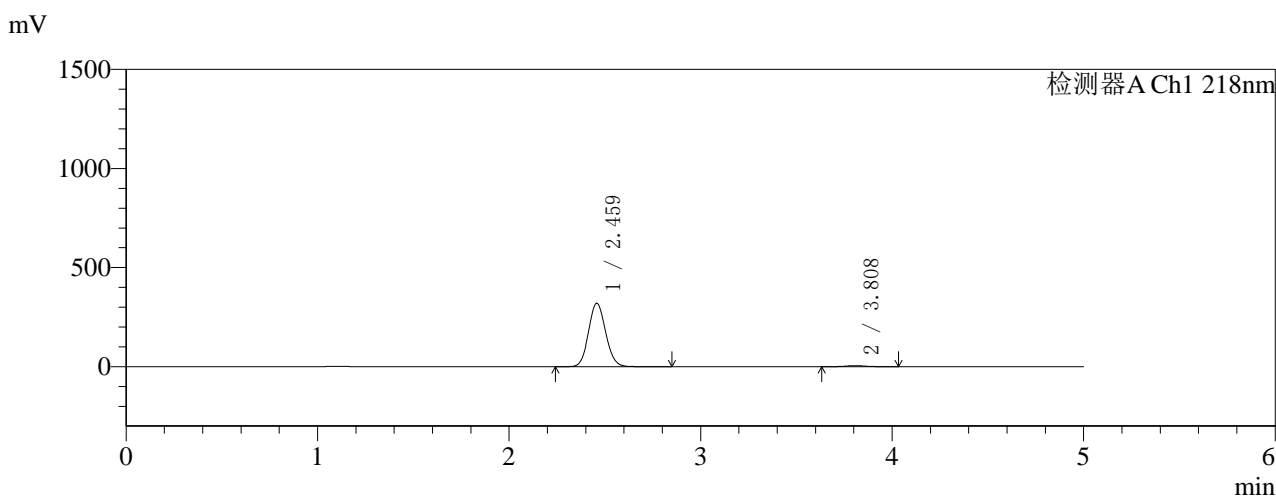


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-56-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 16:52:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

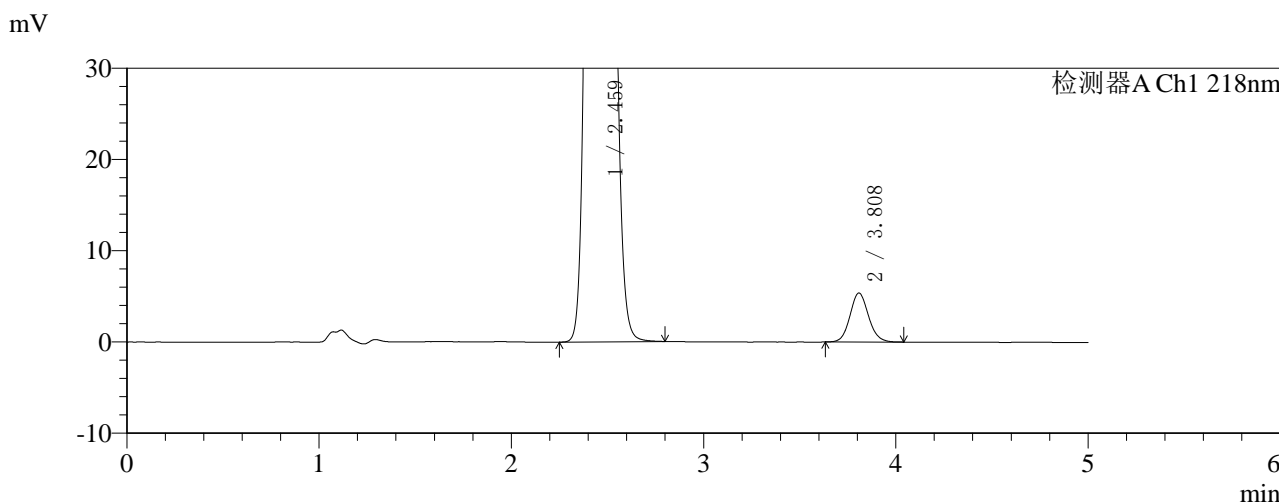
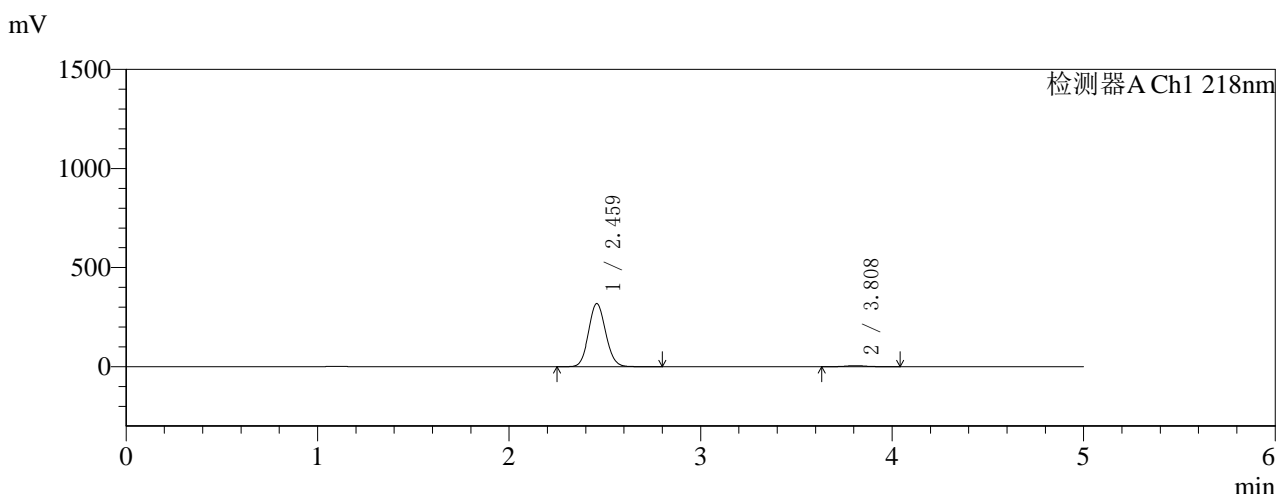
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1993611	98.232	318778	3586	1.085	--
2	3.808	35882	1.768	5351	7585	1.090	7.957
总计		2029493	100.000	324129			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-57-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 16:57:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1984138	98.220	317324	3586	1.085	--
2	3.808	35961	1.780	5360	7600	1.099	7.962
总计		2020099	100.000	322684			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

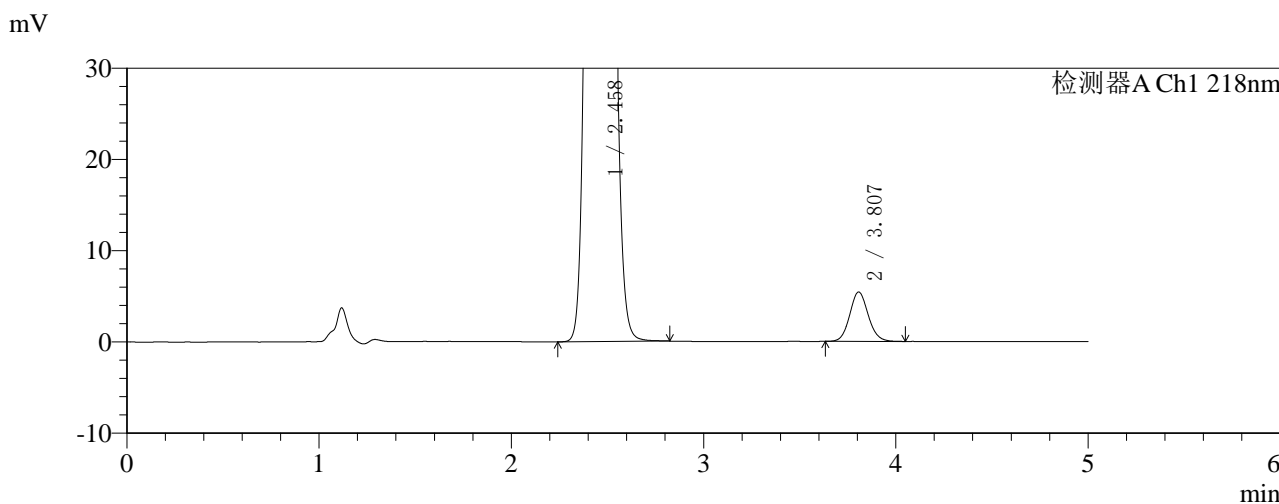
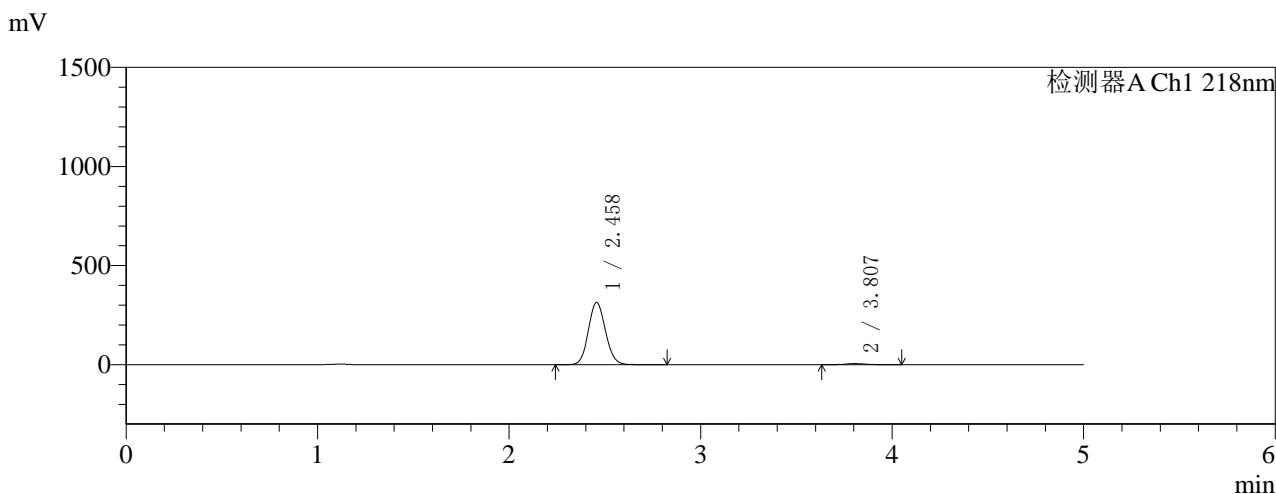


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-58-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 17:02:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	1951875	98.179	313531	3605	1.083	--
2	3.807	36205	1.821	5413	7614	1.097	7.976
总计		1988081	100.000	318944			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

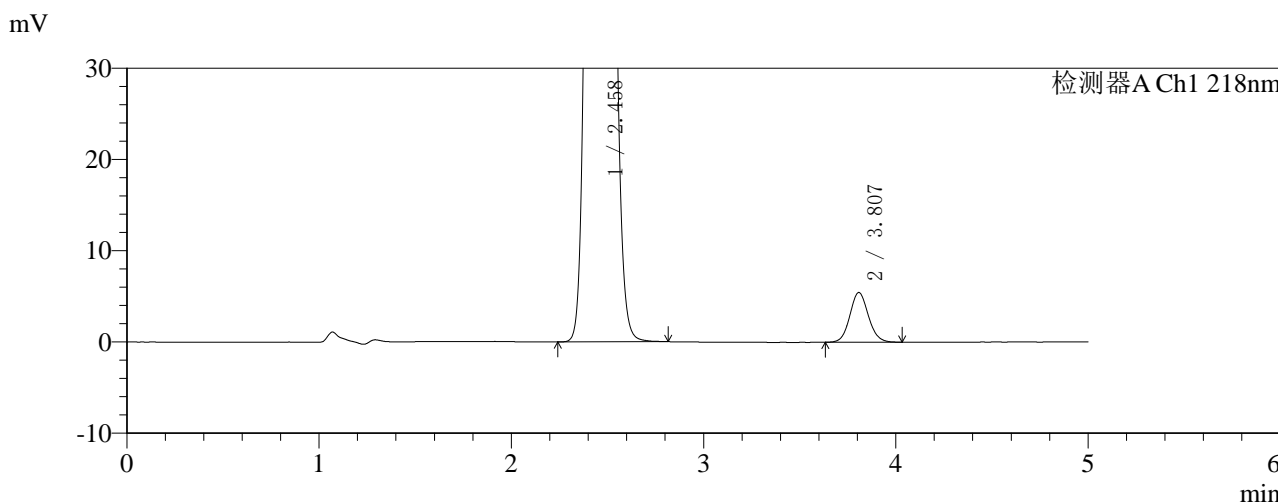
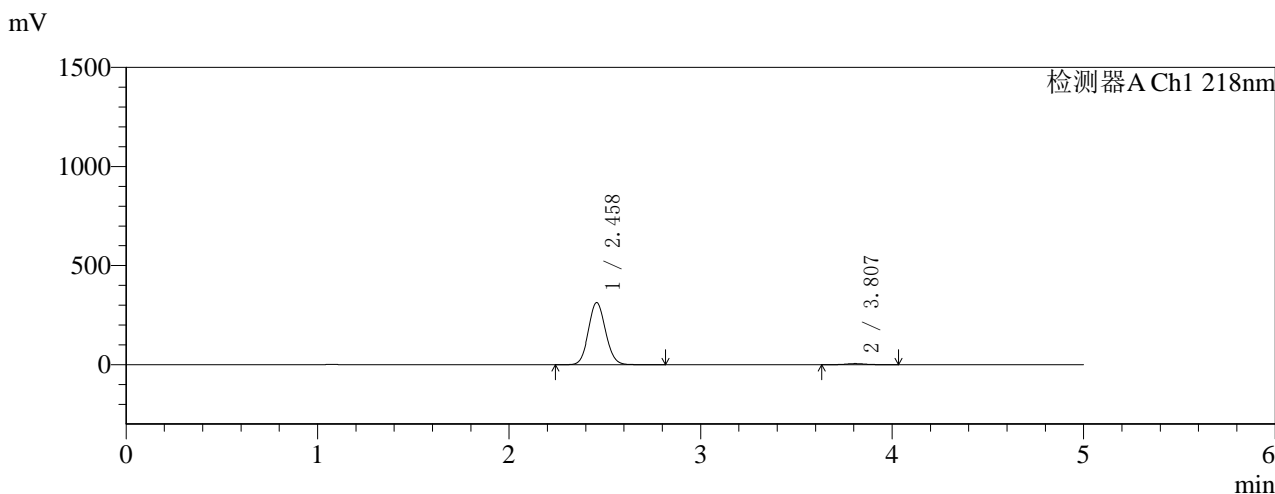


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-59-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 17:08:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	1953185	98.166	312763	3584	1.085	--
2	3.807	36492	1.834	5445	7600	1.090	7.964
总计		1989677	100.000	318208			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

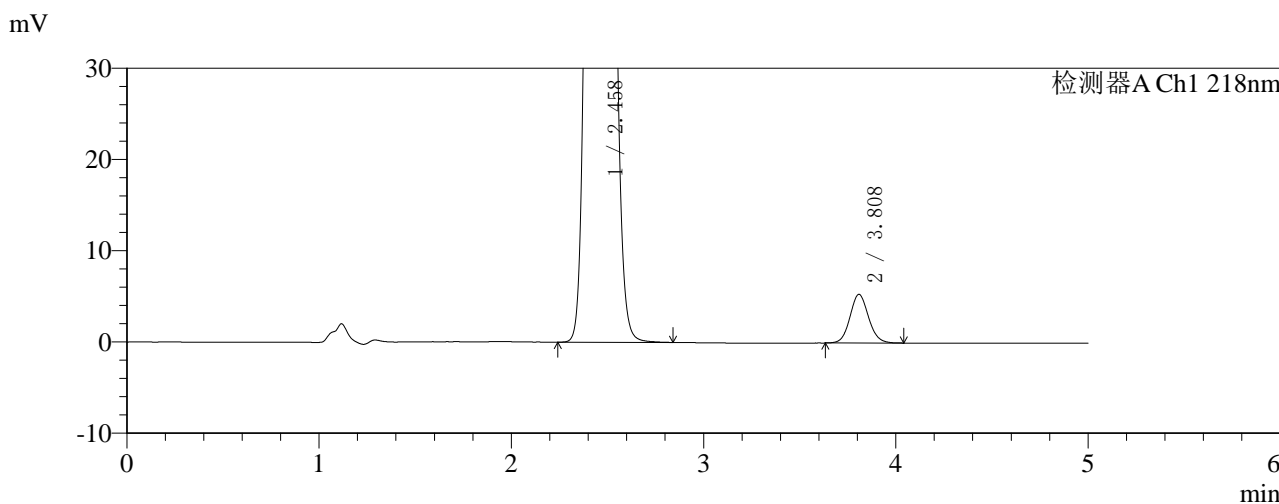
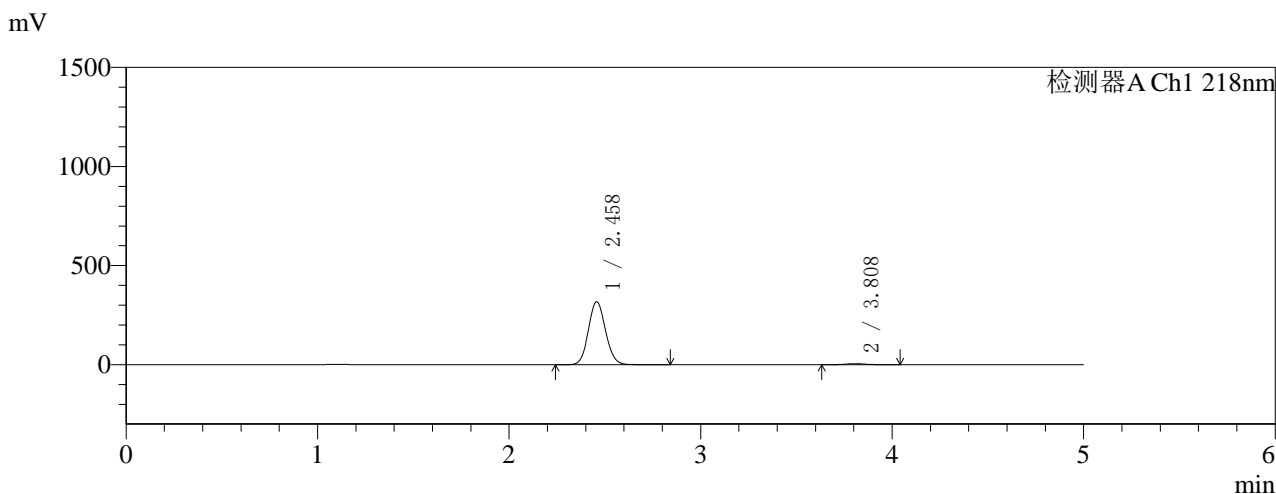


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-60-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 17:13:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	1980605	98.227	317101	3582	1.085	--
2	3.808	35756	1.773	5317	7574	1.093	7.959
总计		2016361	100.000	322418			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

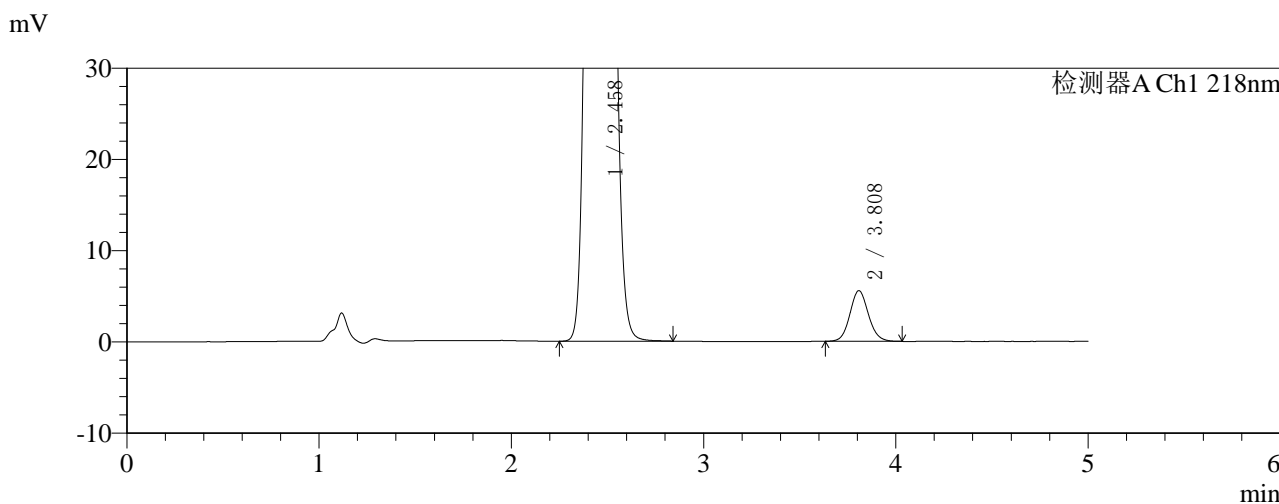
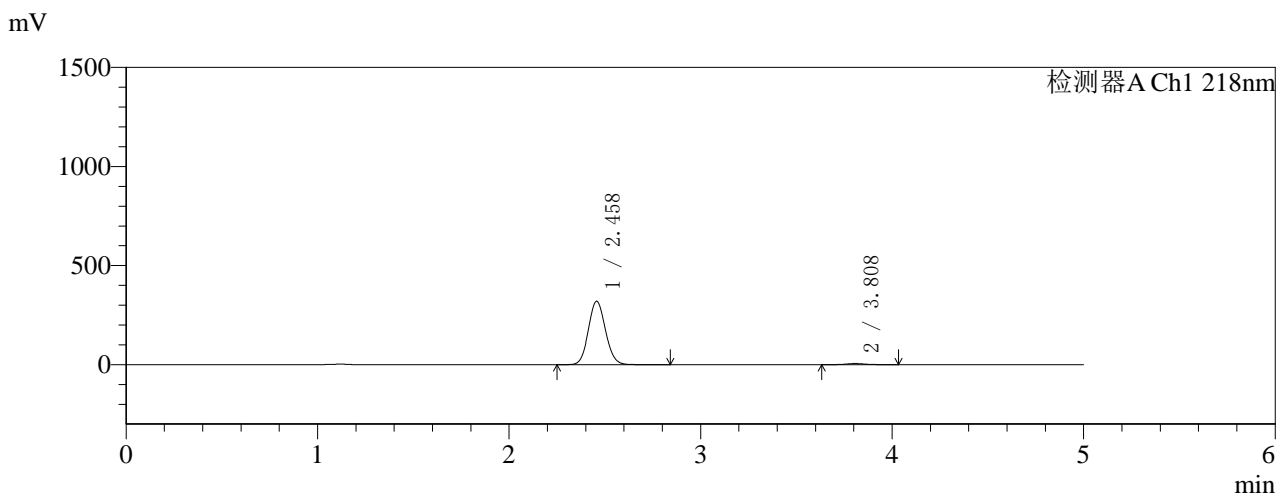


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-61-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 17:18:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	1991745	98.163	319228	3591	1.085	--
2	3.808	37265	1.837	5552	7595	1.096	7.968
总计		2029011	100.000	324781			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1

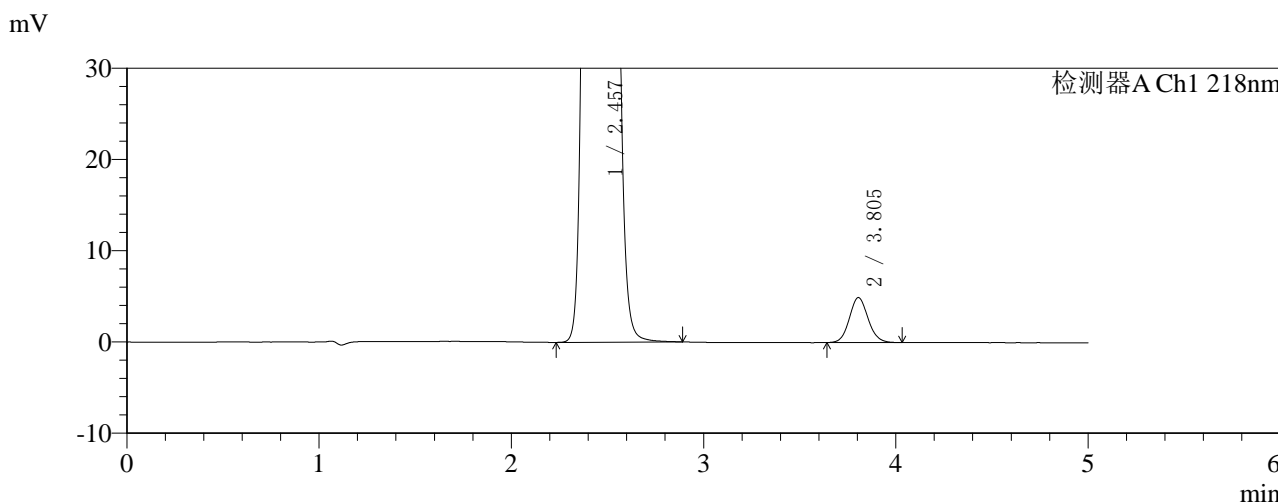
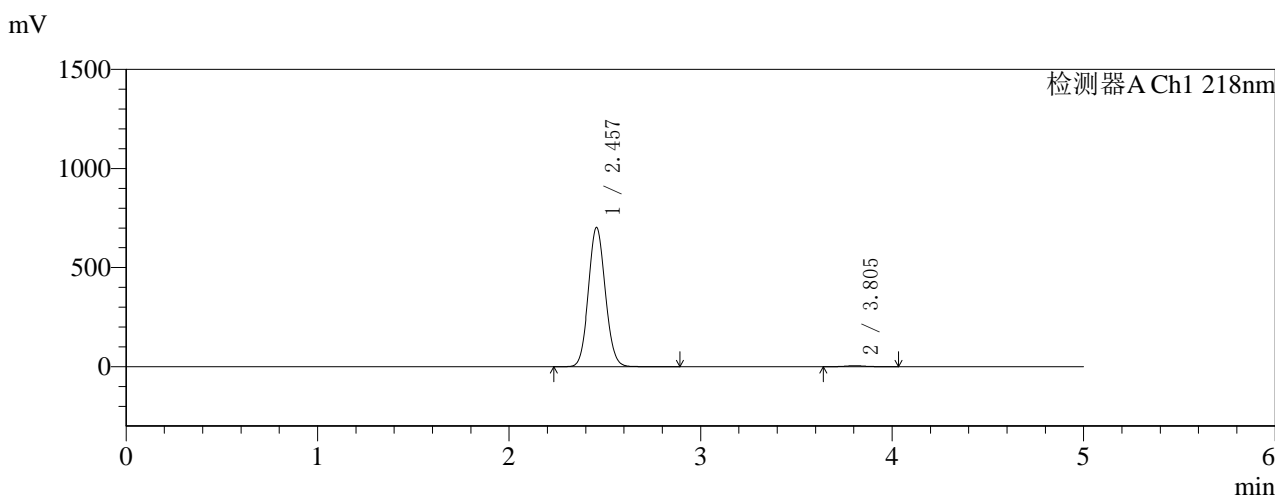


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-62-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 17:24:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	4319747	99.235	701471	3679	1.082	--
2	3.805	33300	0.765	4927	7390	1.100	7.950
总计		4353047	100.000	706398			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

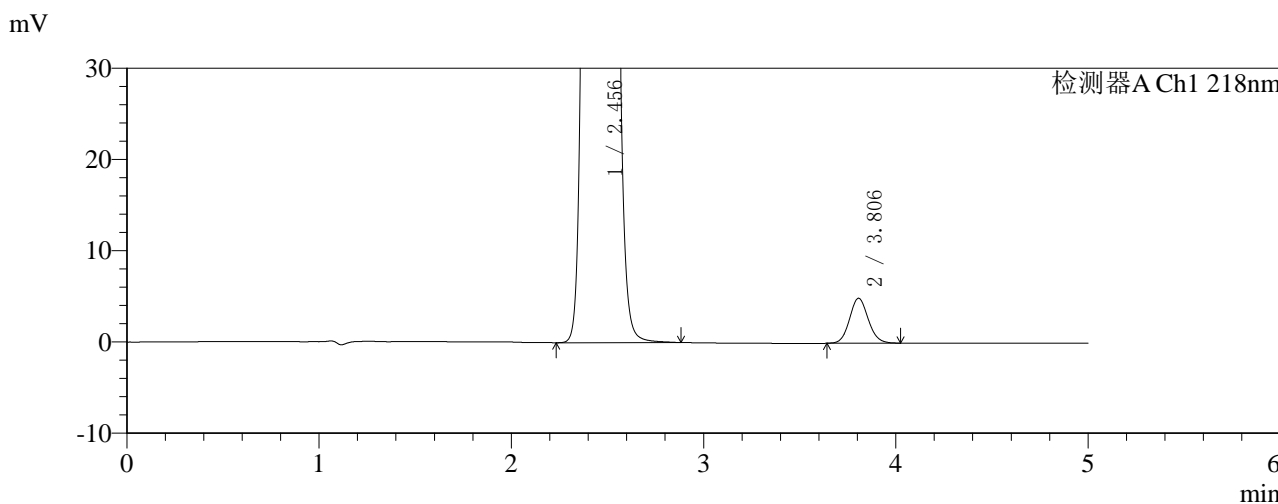
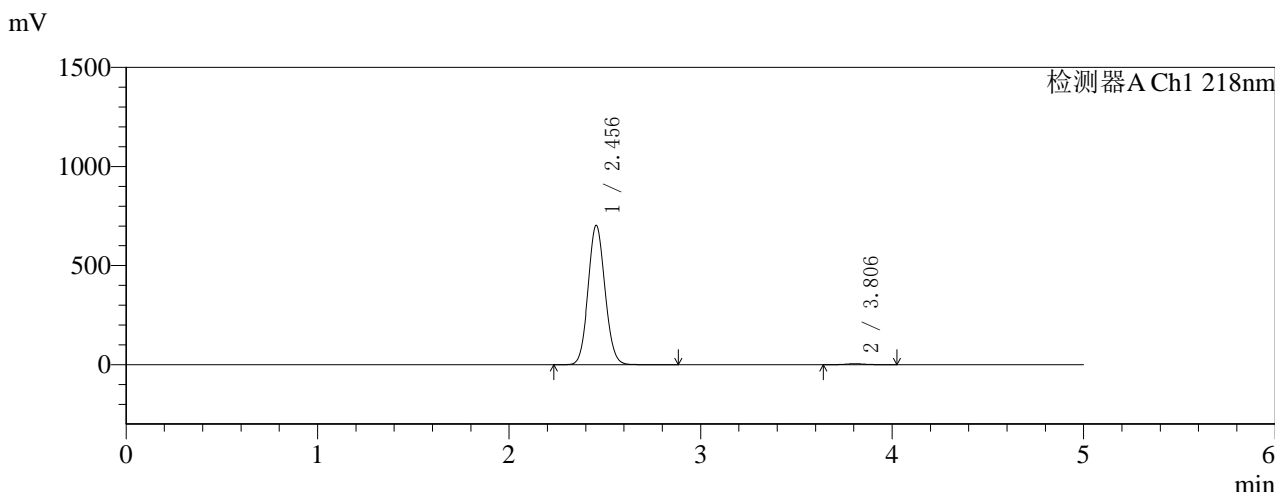


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-63-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 17:29:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	4323130	99.237	703428	3678	1.082	--
2	3.806	33256	0.763	4925	7435	1.097	7.978
总计		4356386	100.000	708353			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

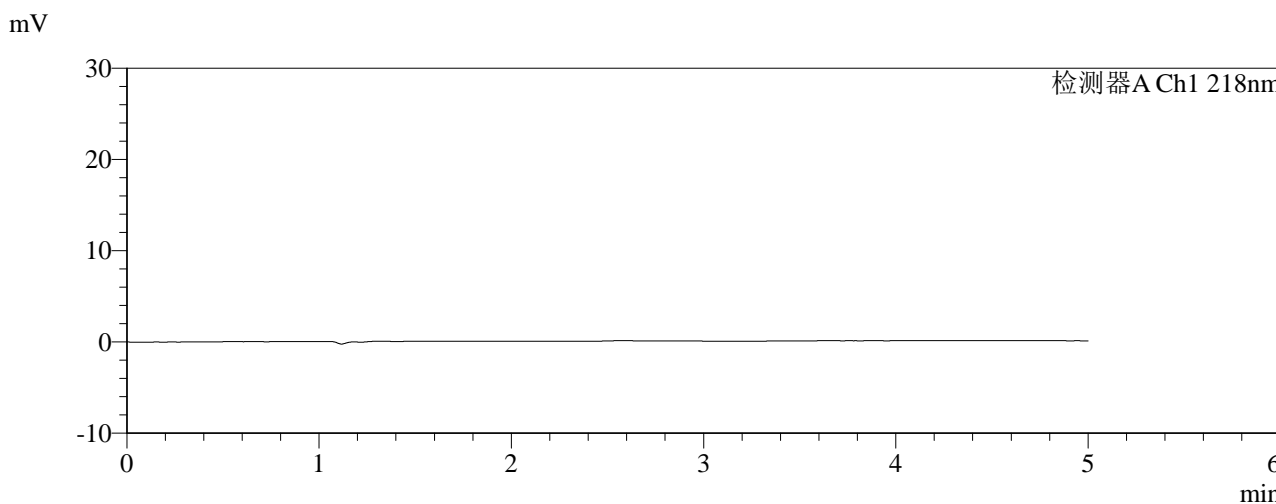
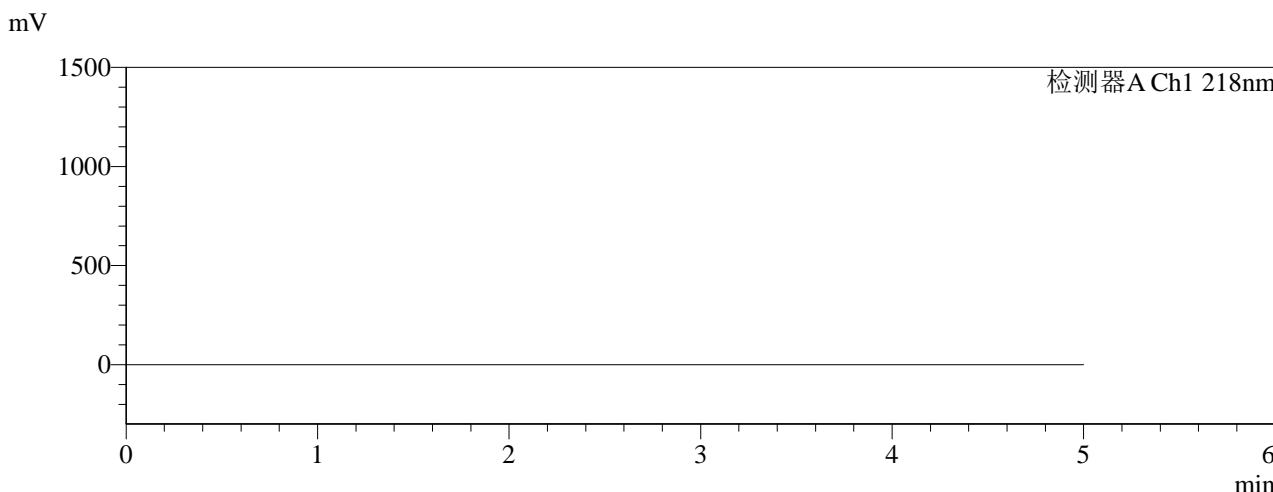


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-64-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 17:35:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

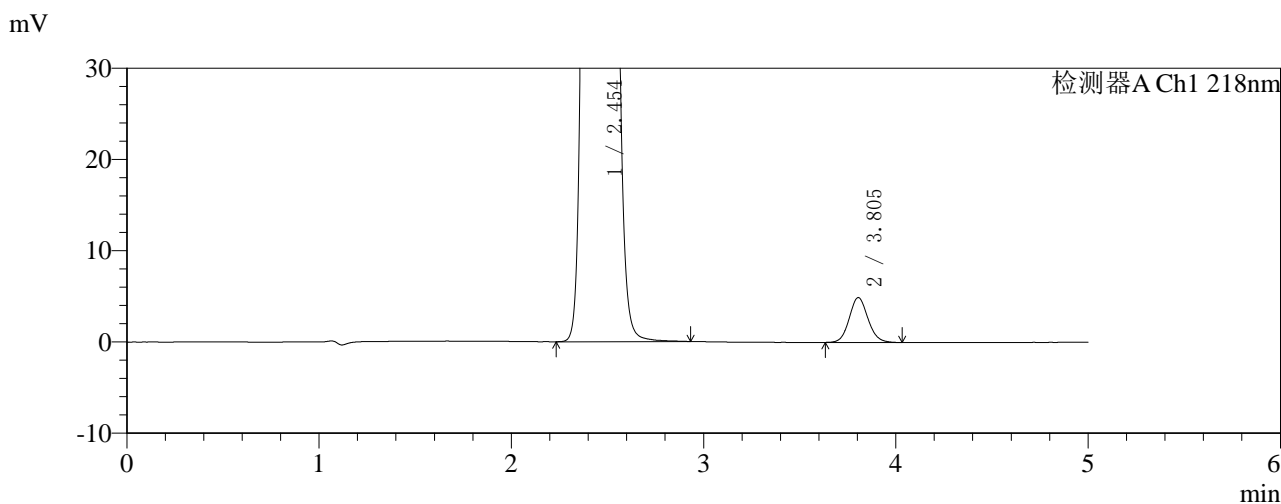
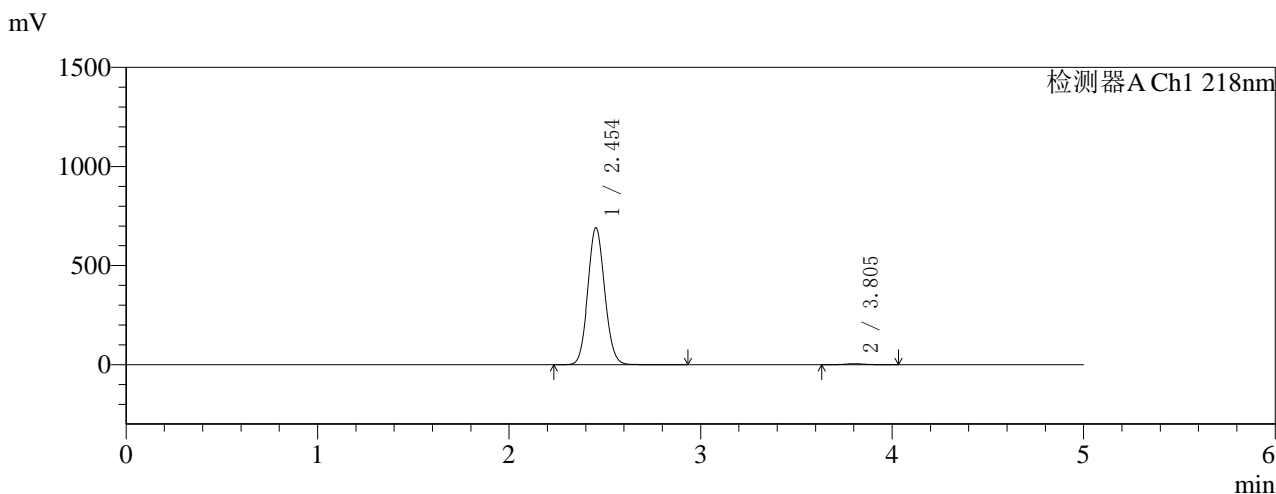


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-65-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-1.  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 17:40:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	4250310	99.222	691291	3671	1.082	--
2	3.805	33333	0.778	4919	7378	1.096	7.962
总计		4283643	100.000	696210			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

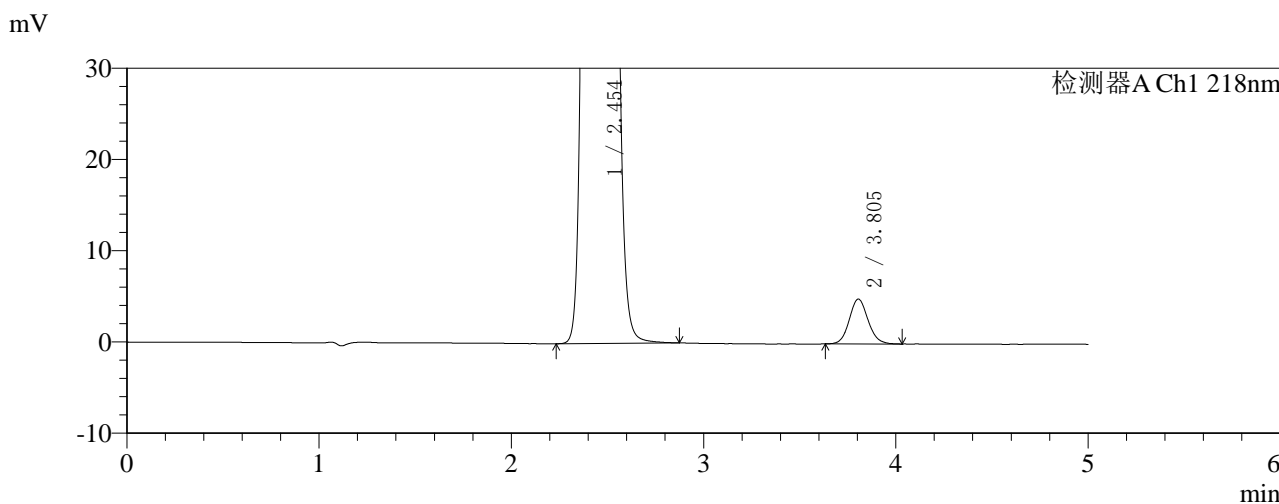
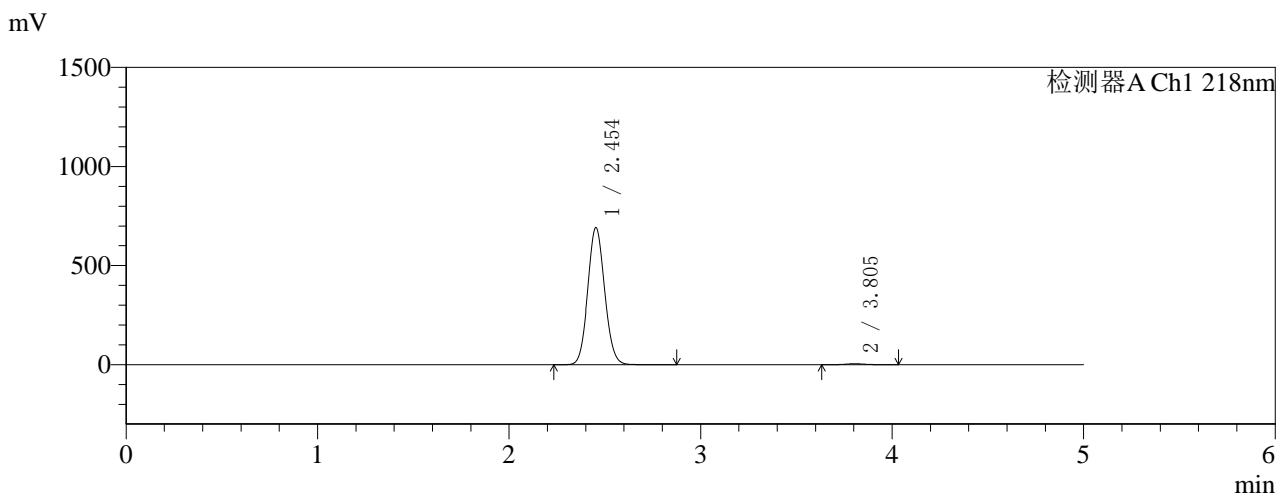


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-66-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-2.  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 17:45:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

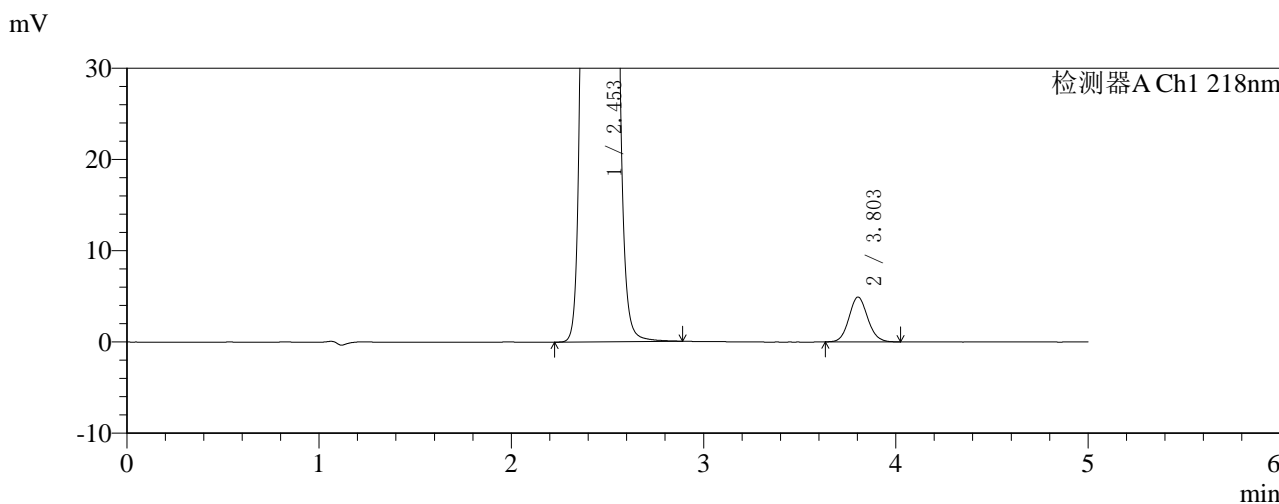
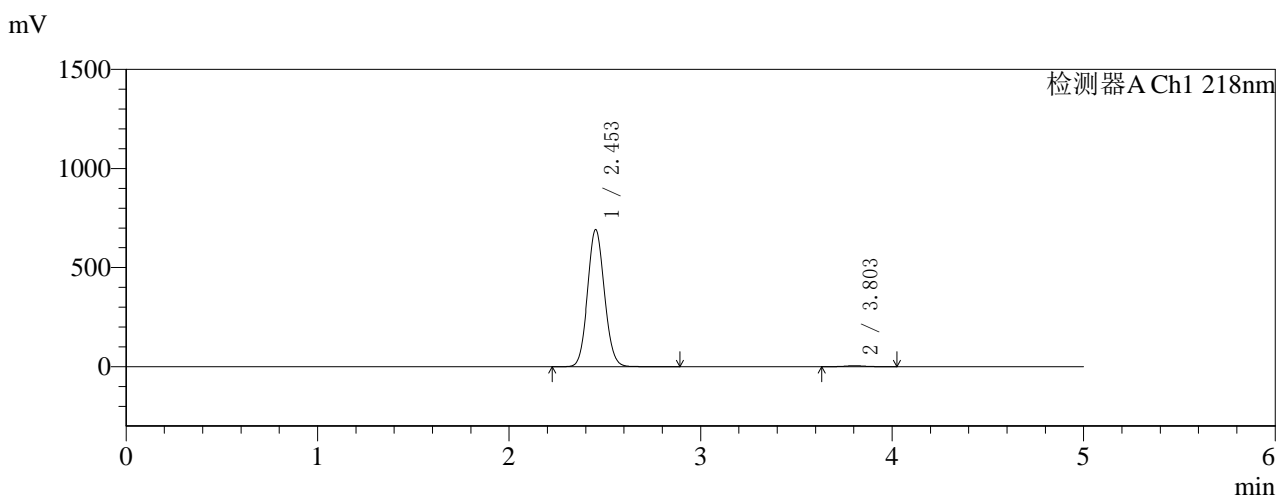
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	4253383	99.220	692144	3678	1.082	--
2	3.805	33425	0.780	4920	7415	1.101	7.979
总计		4286808	100.000	697064			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-67-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 17:51:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4252960	99.223	691157	3669	1.082	--
2	3.803	33317	0.777	4919	7417	1.097	7.976
总计		4286277	100.000	696076			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



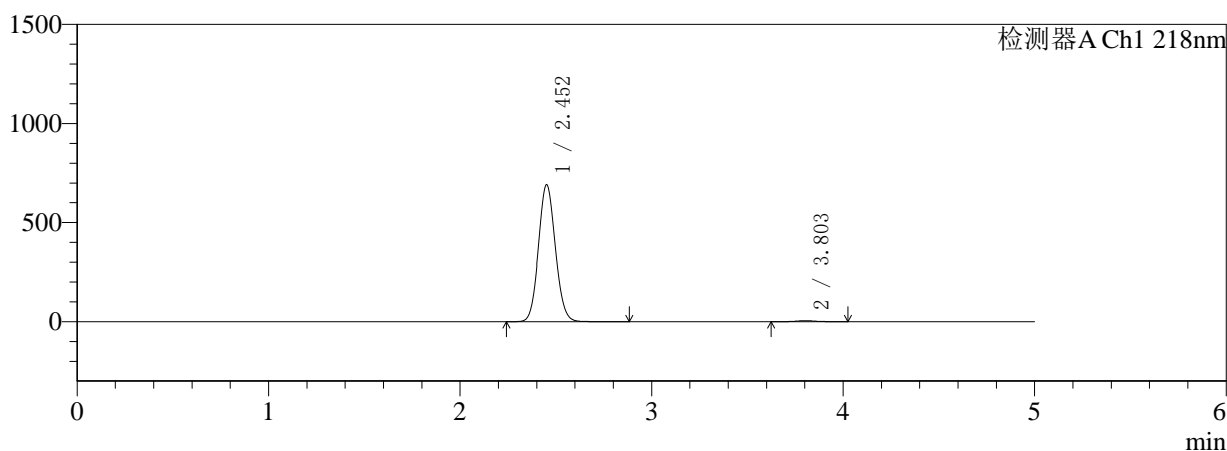
# SMF-4124

## <样品信息>

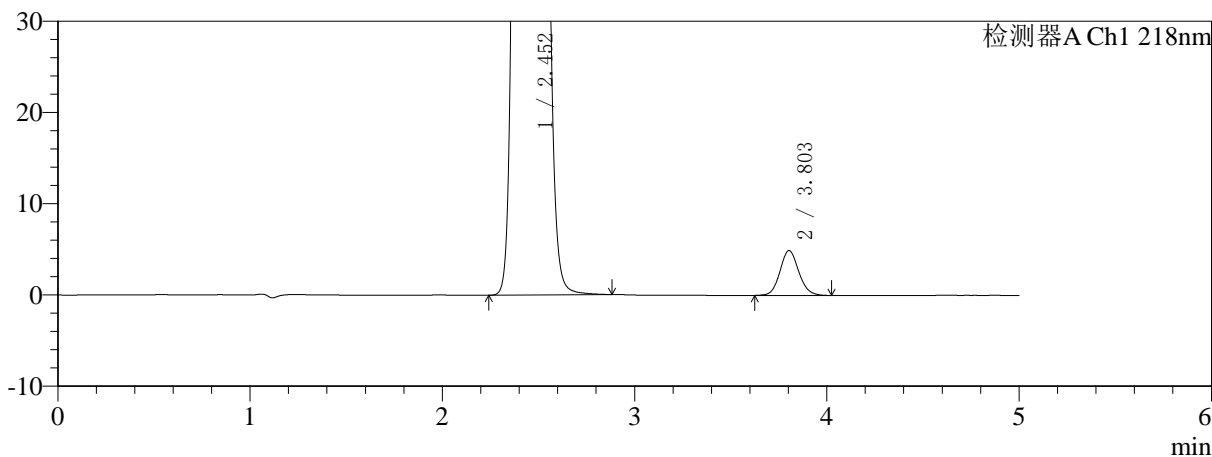
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-68-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 17:56:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

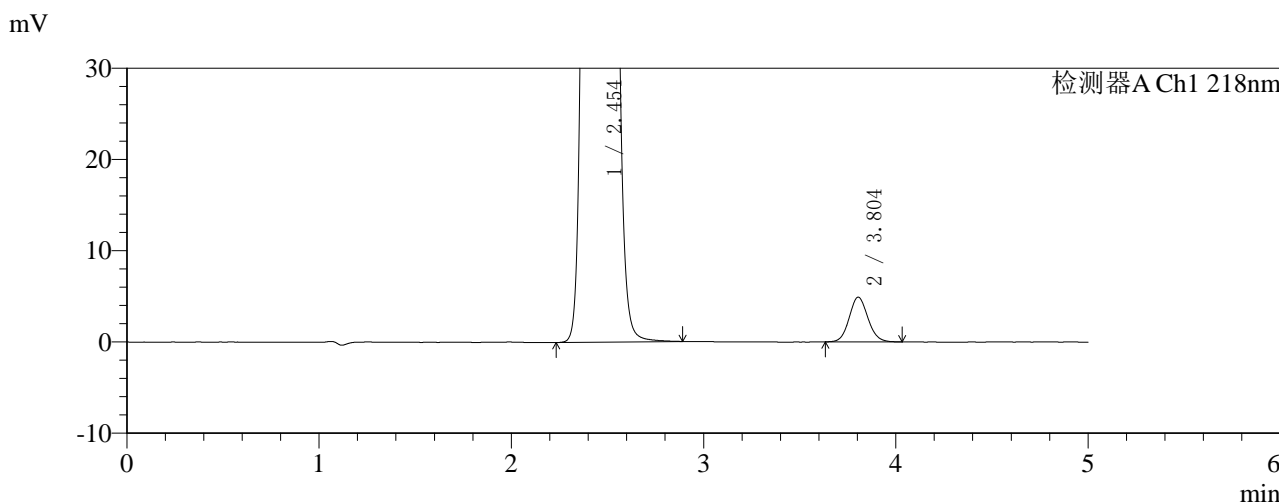
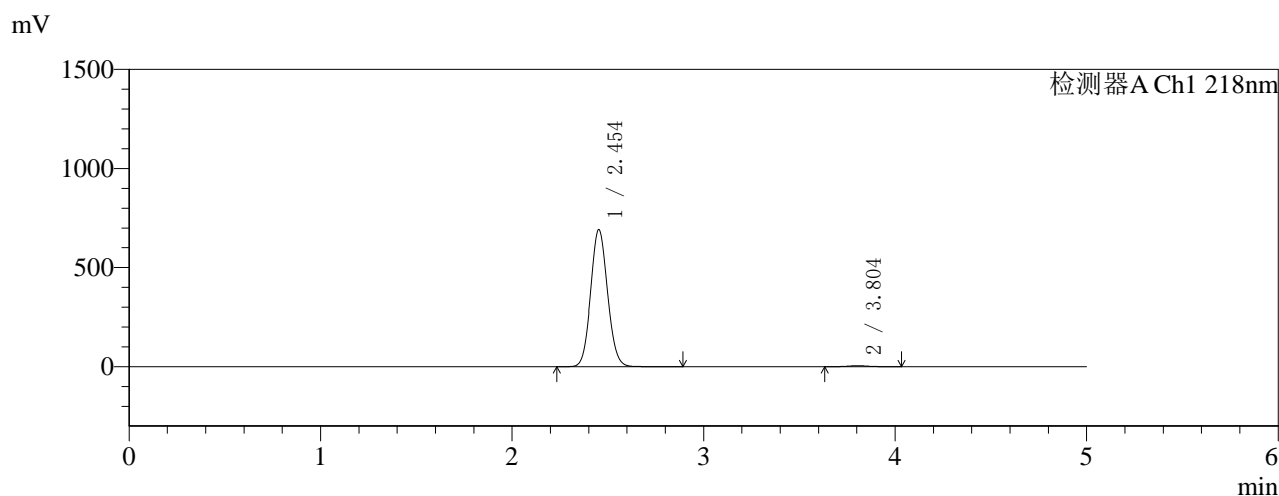
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	4248433	99.221	690120	3671	1.082	--
2	3.803	33348	0.779	4910	7388	1.101	7.972
总计		4281781	100.000	695030			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-69-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-5.  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 18:02:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

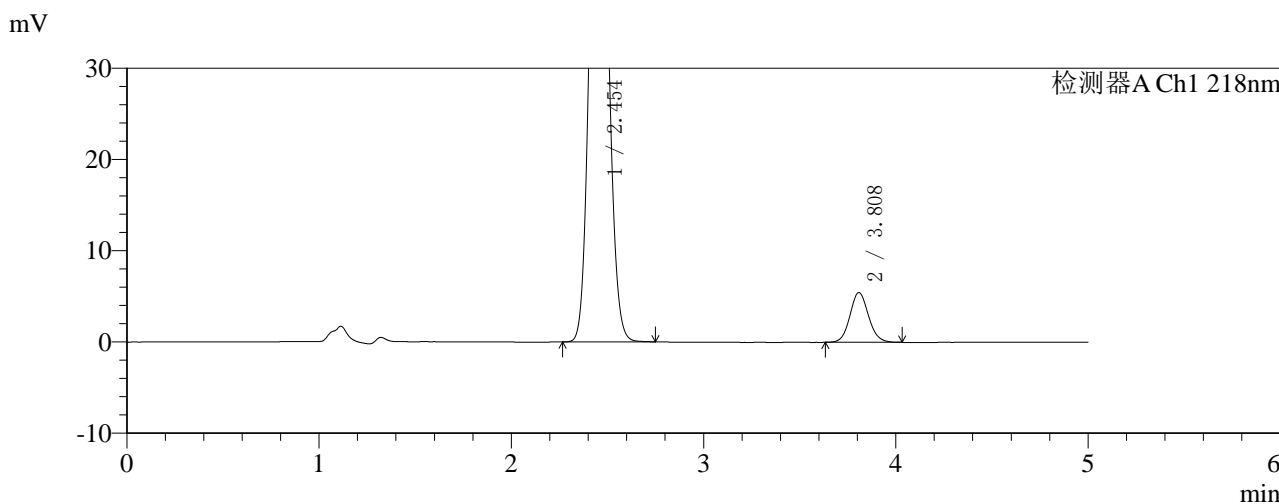
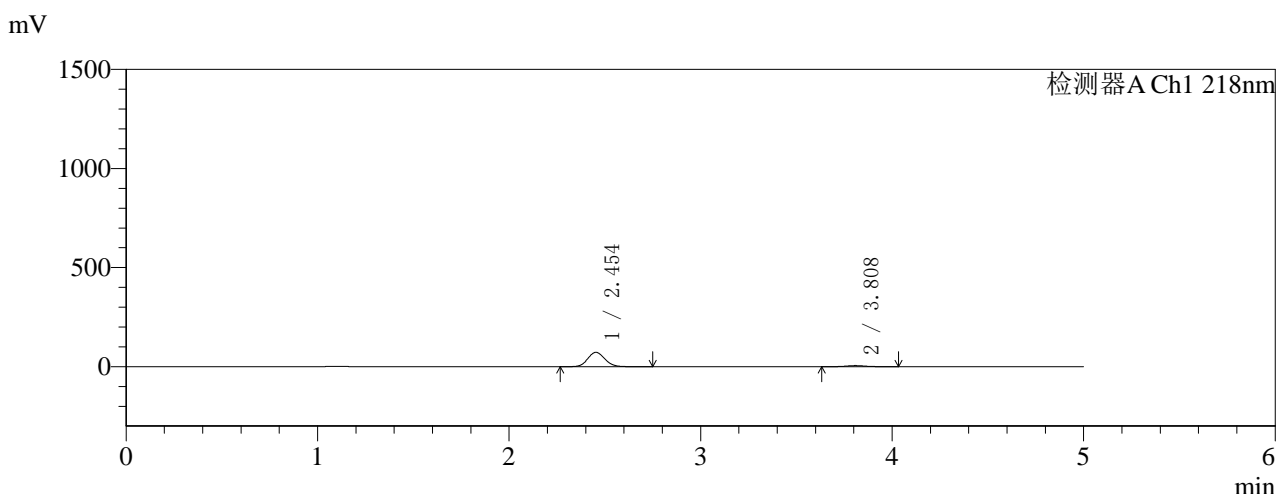
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	4251774	99.222	691555	3676	1.082	--
2	3.804	33358	0.778	4911	7322	1.095	7.952
总计		4285132	100.000	696466			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-70-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 18:07:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:14:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	449492	92.481	72312	3591	1.088	--
2	3.808	36543	7.519	5448	7607	1.094	8.000
总计		486035	100.000	77759			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

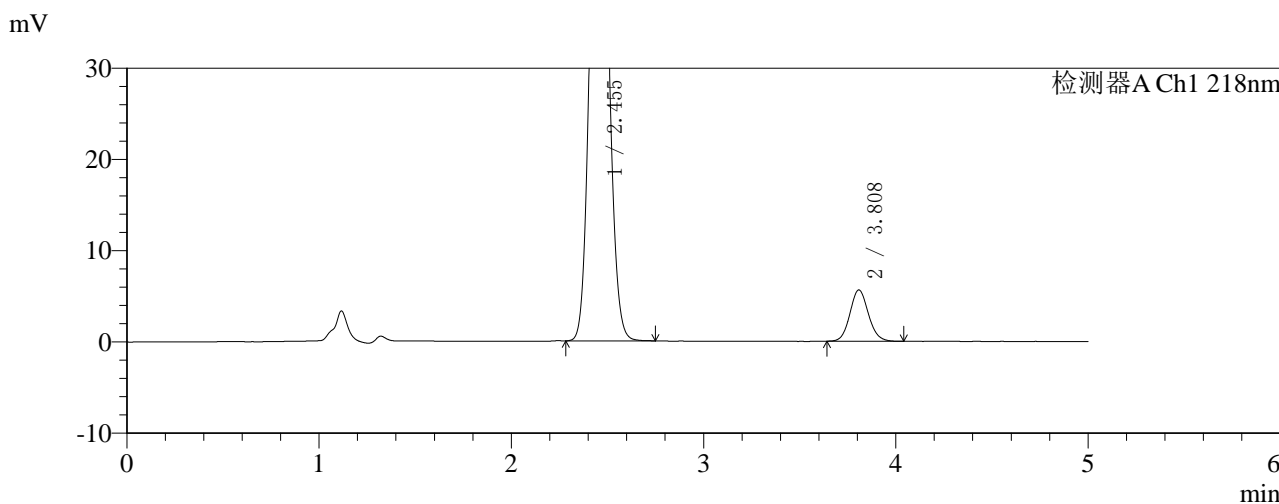
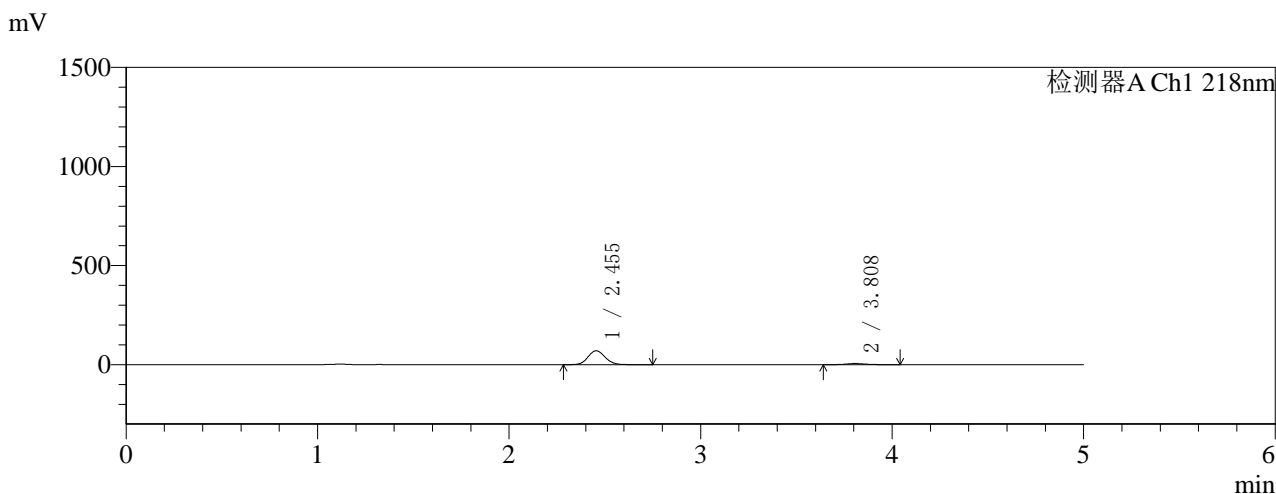


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-71-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 18:12:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	435532	92.044	70022	3587	1.089	--
2	3.808	37645	7.956	5618	7612	1.100	7.988
总计		473177	100.000	75640			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

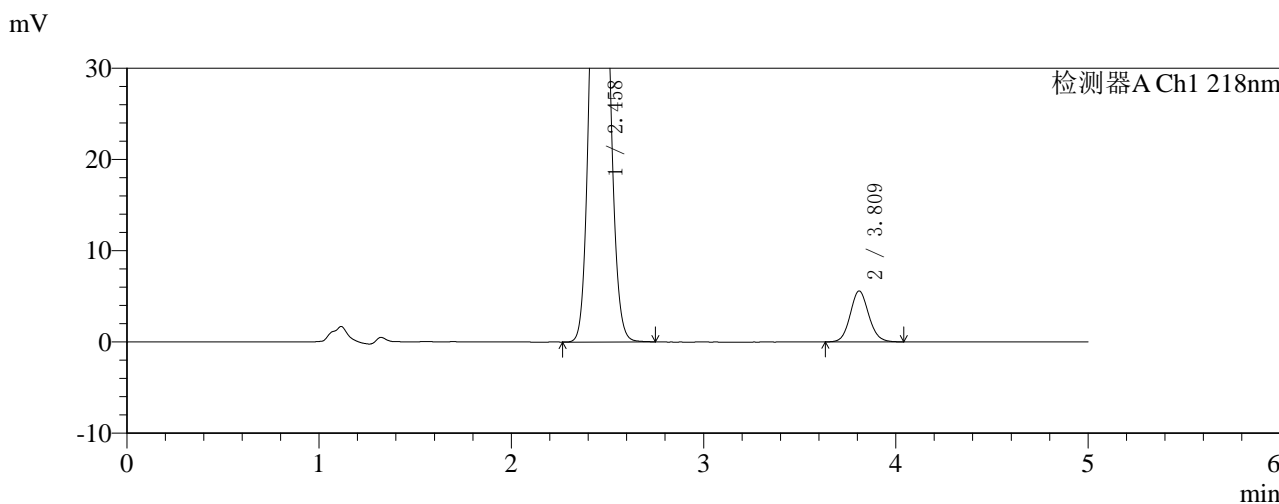
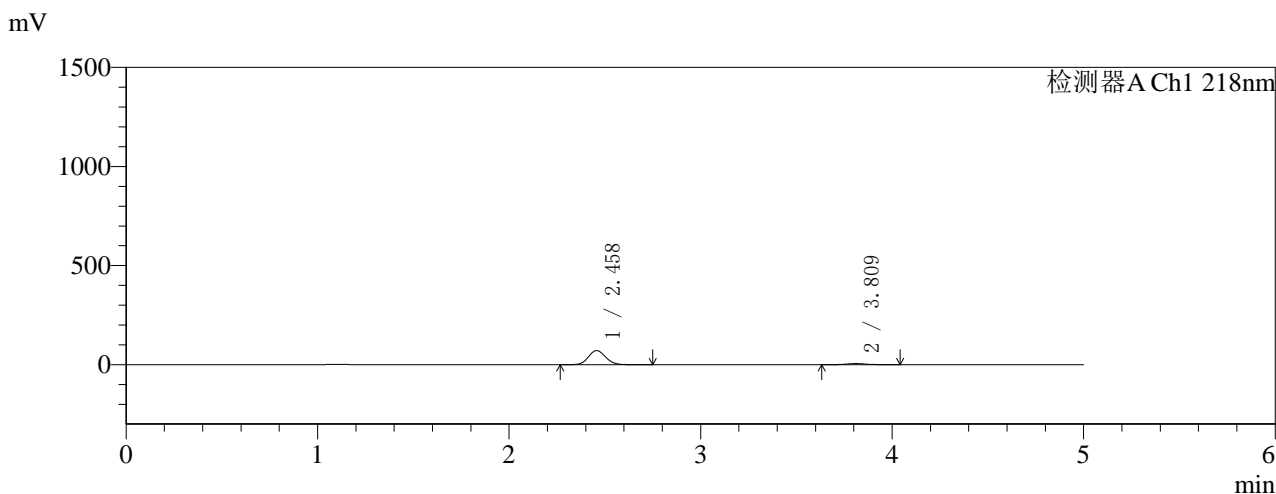


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-72-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 18:18:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	442991	92.221	71063	3596	1.087	--
2	3.809	37369	7.779	5561	7604	1.099	7.980
总计		480360	100.000	76624			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



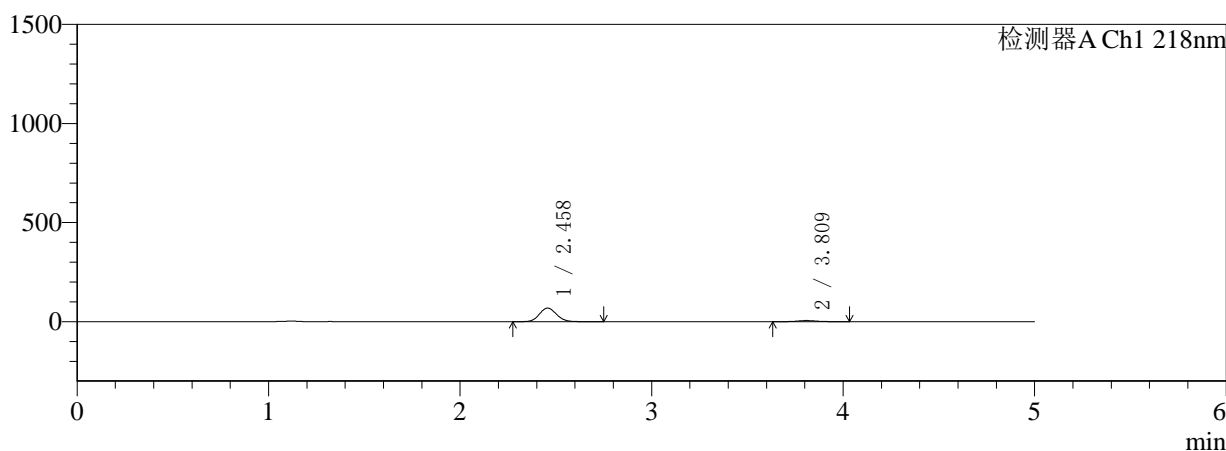
# SMF-4124

## <样品信息>

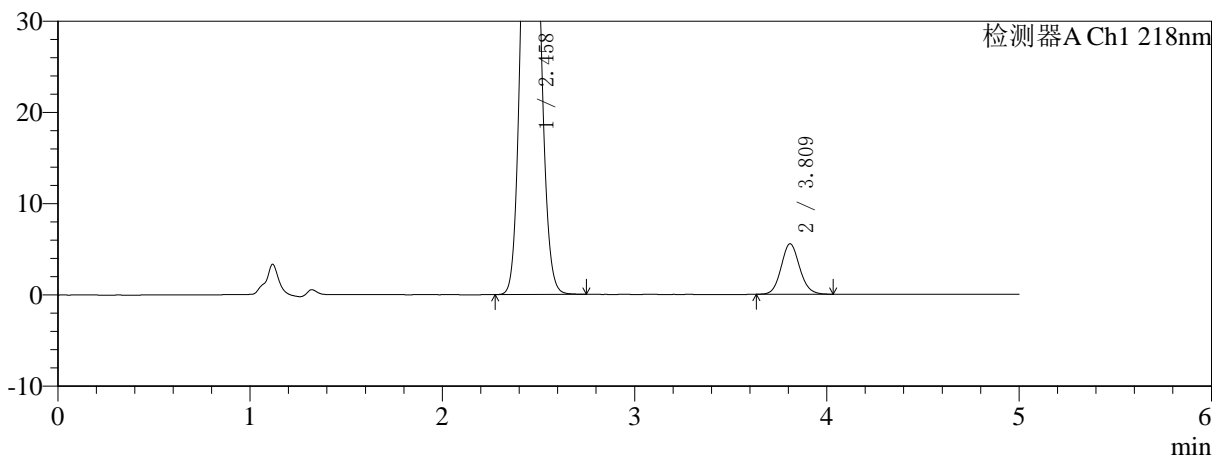
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-73-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 18:23:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	425700	91.990	68342	3596	1.088	--
2	3.809	37069	8.010	5513	7598	1.099	7.978
总计		462769	100.000	73855			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

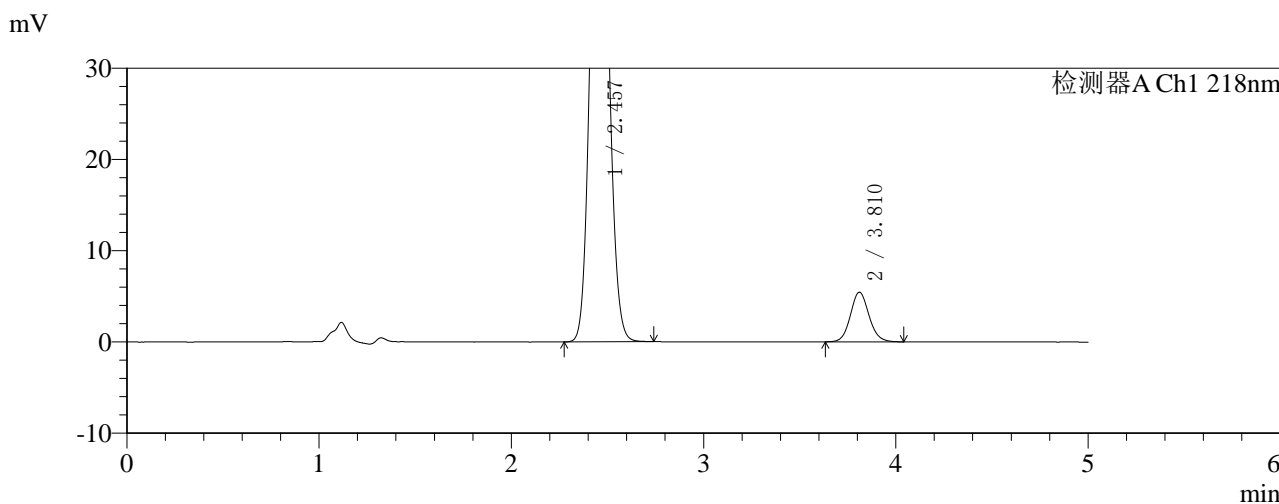
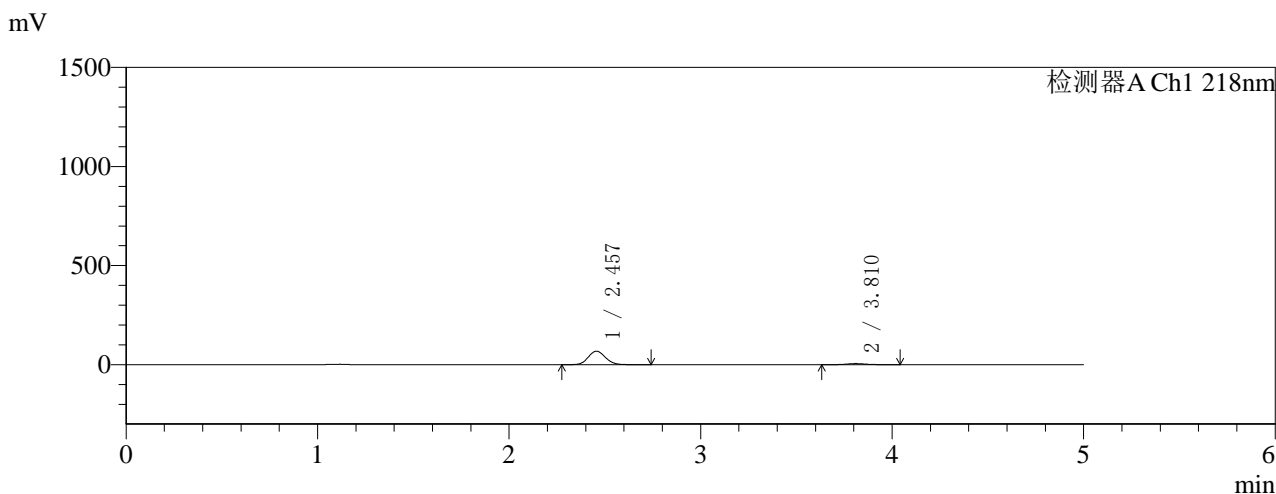


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-74-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 18:29:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	423616	92.058	68092	3602	1.088	--
2	3.810	36545	7.942	5428	7575	1.101	7.988
总计		460161	100.000	73520			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-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 - 0-155/18-75-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/19 18:34:31

实验者: wangdan

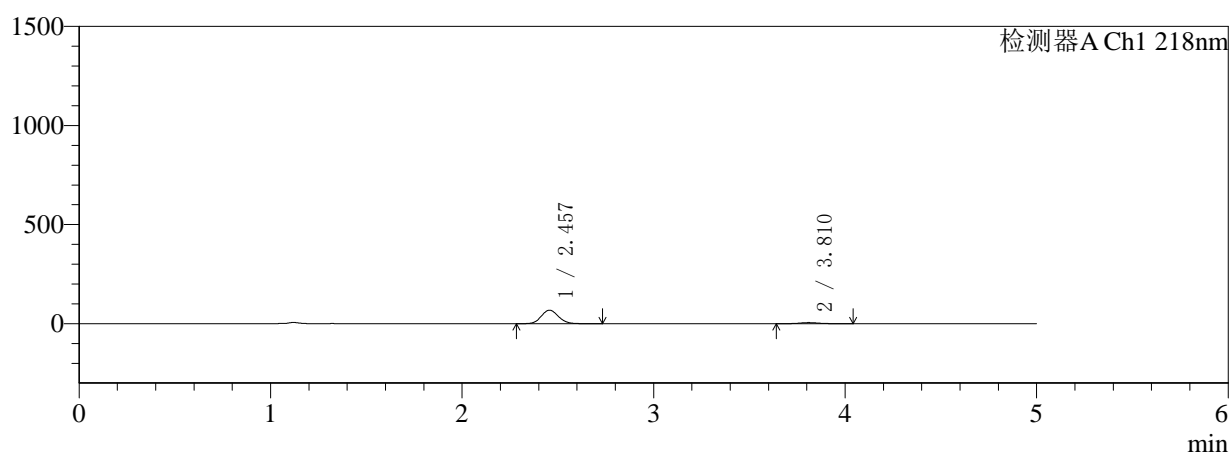
处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:14

处理者: wangdan

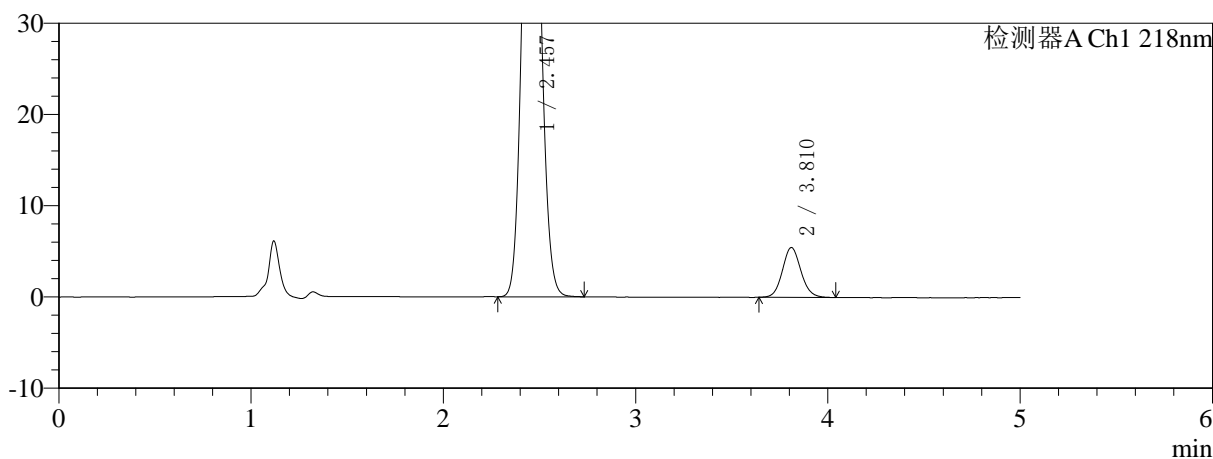
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## 〈色谱图〉

mV



mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	422682	92.057	68042	3610	1.087	--
2	3.810	36471	7.943	5448	7635	1.095	8.006
总计		459153	100.000	73489			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1



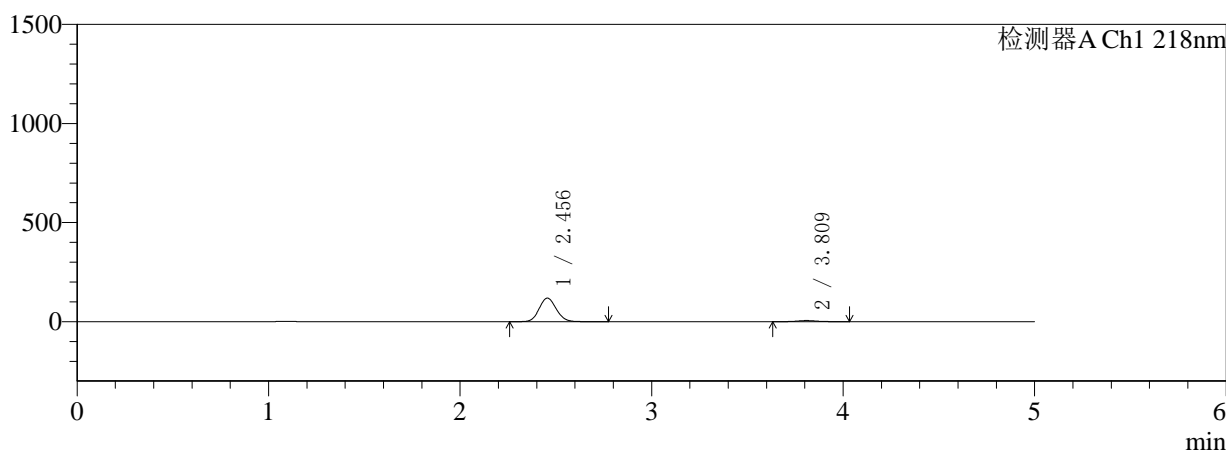
# SMF-4124

## <样品信息>

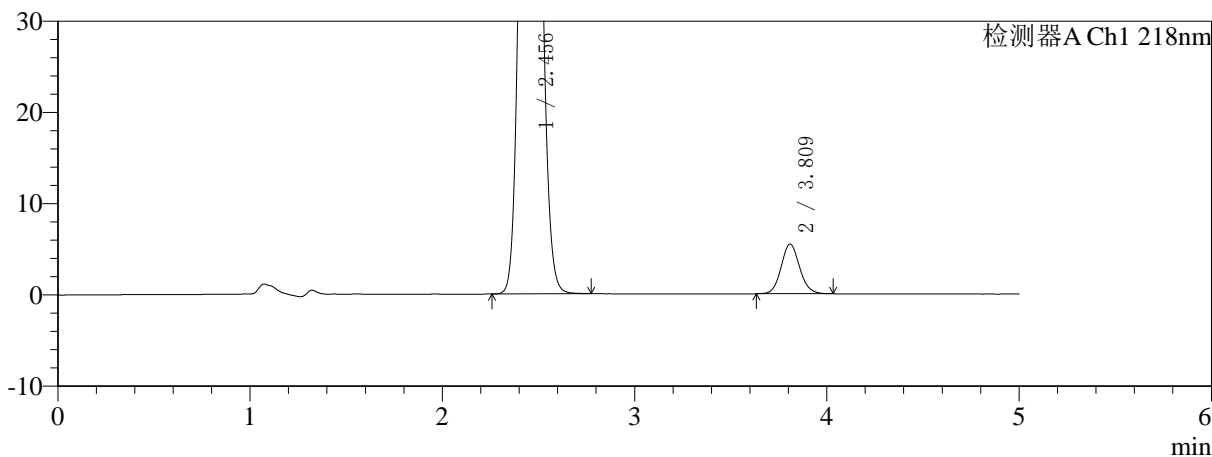
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-76-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 18:39:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	737287	95.302	118648	3602	1.087	--
2	3.809	36348	4.698	5423	7612	1.098	7.994
总计		773634	100.000	124072			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

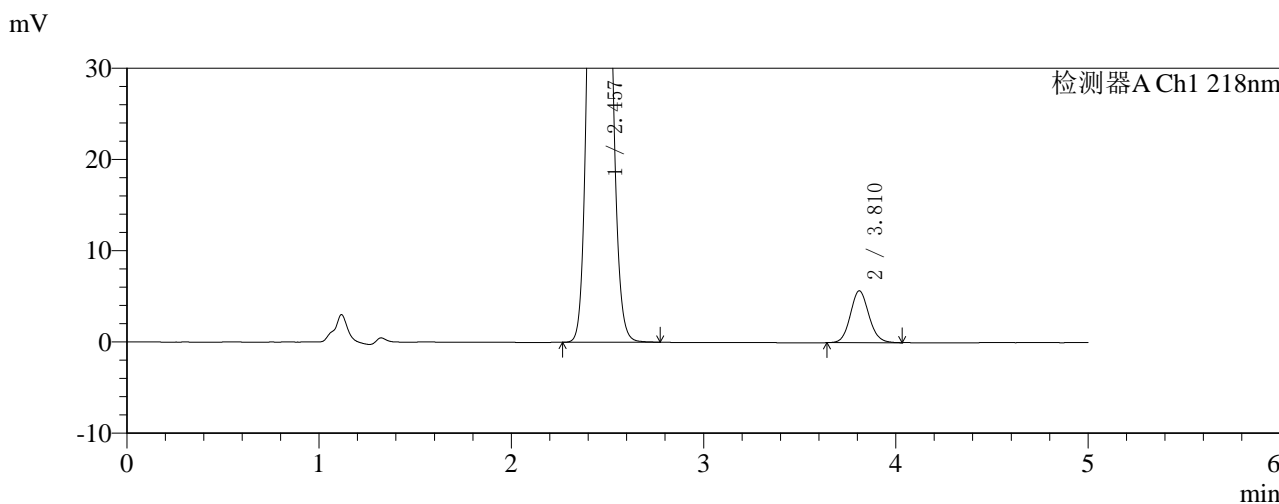
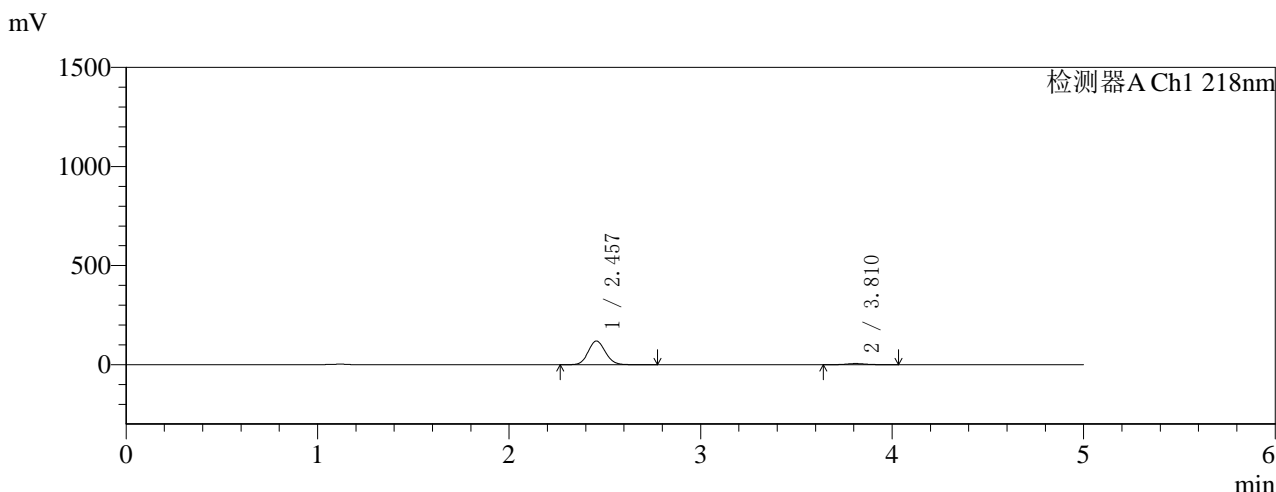


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-77-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 18:45:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	743107	95.129	119277	3585	1.089	--
2	3.810	38048	4.871	5670	7585	1.101	7.981
总计		781154	100.000	124948			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



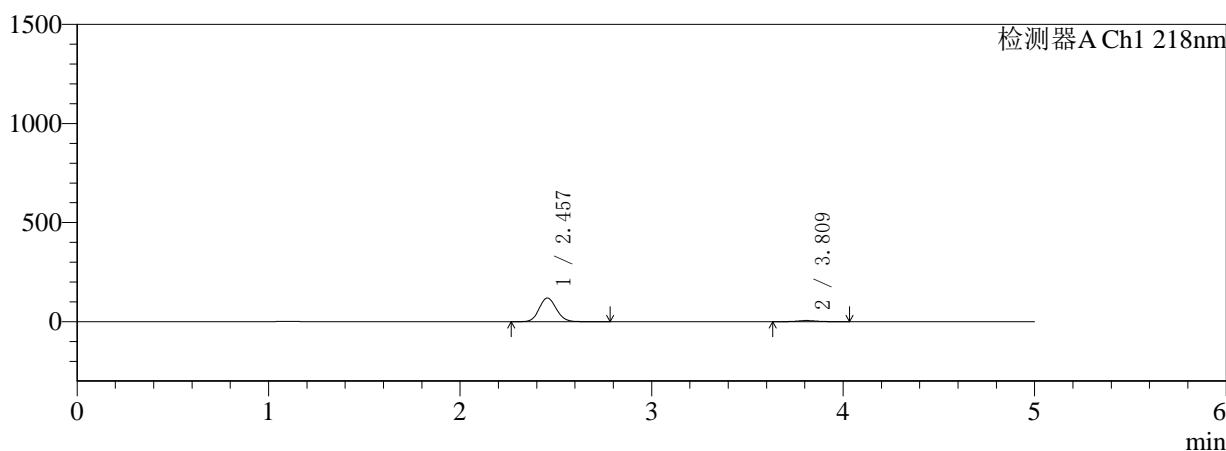
# SMF-4124

## <样品信息>

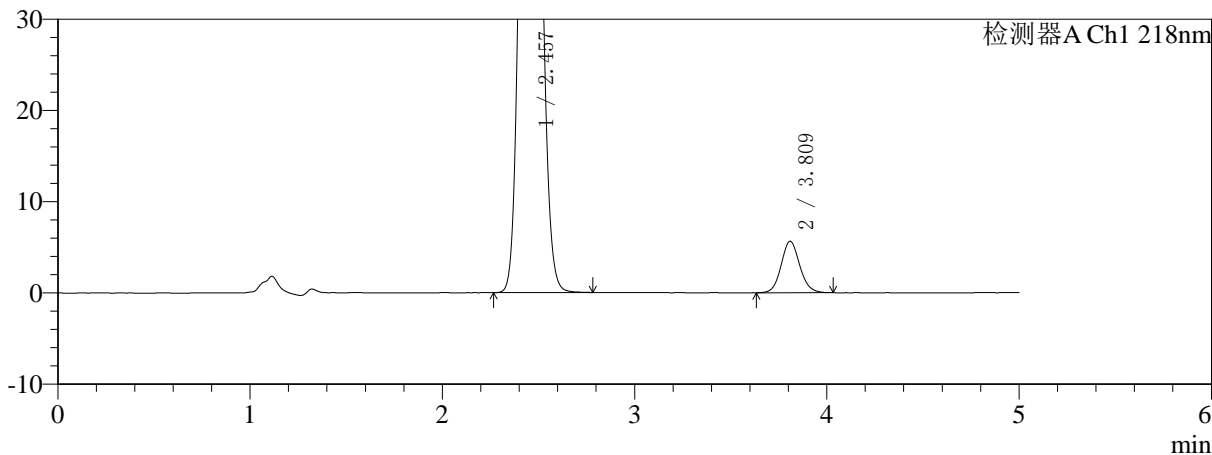
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-78-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 18:50:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	745006	95.154	119666	3591	1.088	--
2	3.809	37941	4.846	5619	7577	1.096	7.980
总计		782947	100.000	125285			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

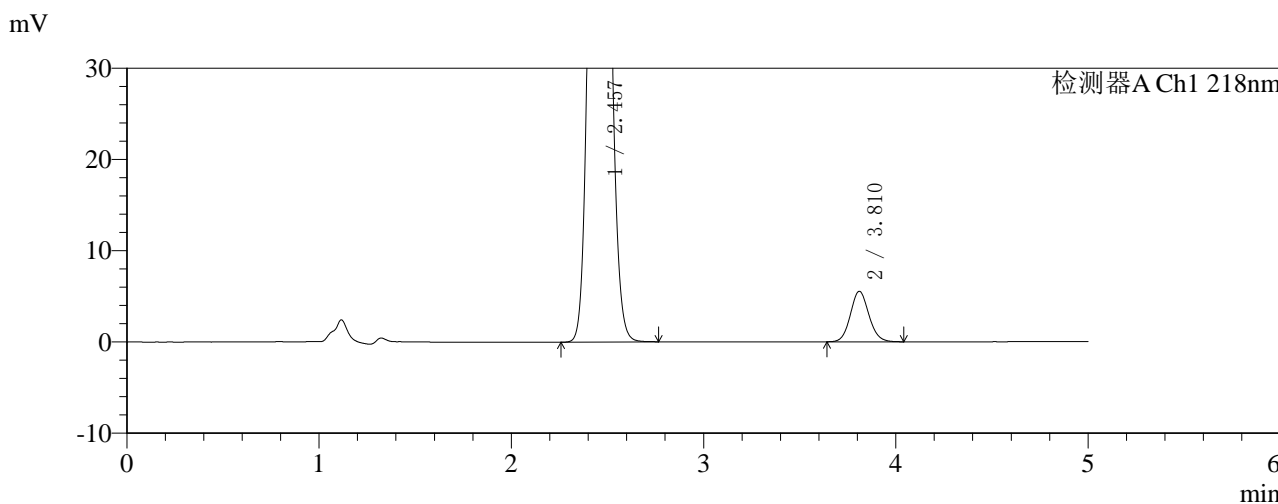
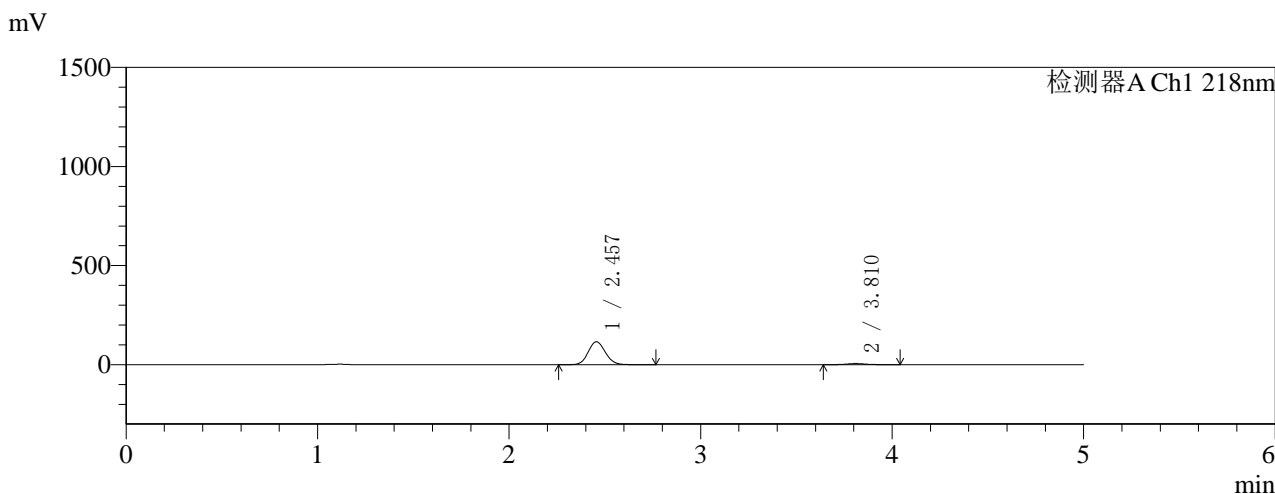


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-79-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 18:56:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	719817	95.096	115593	3590	1.089	--
2	3.810	37121	4.904	5527	7578	1.097	7.983
总计		756939	100.000	121120			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



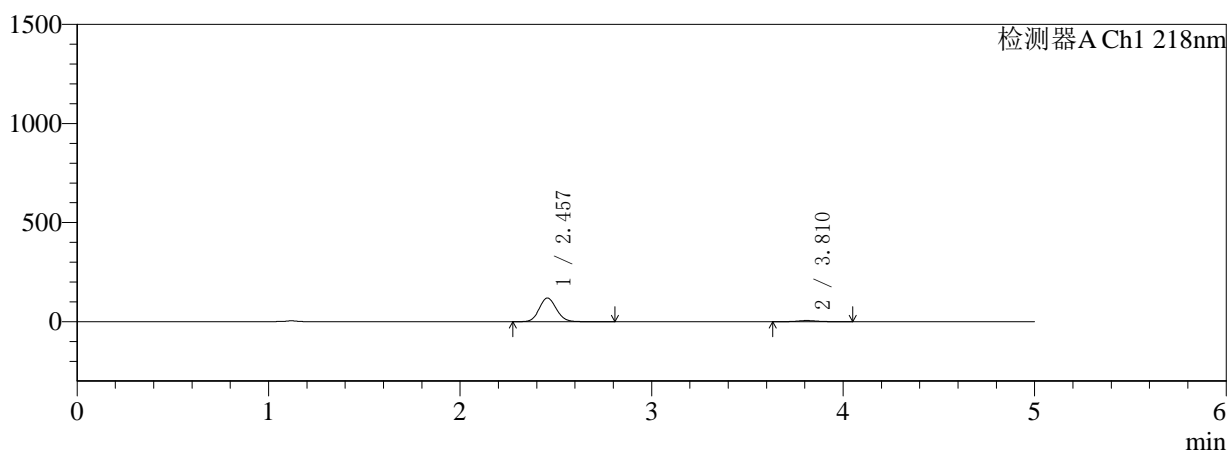
# SMF-4124

## <样品信息>

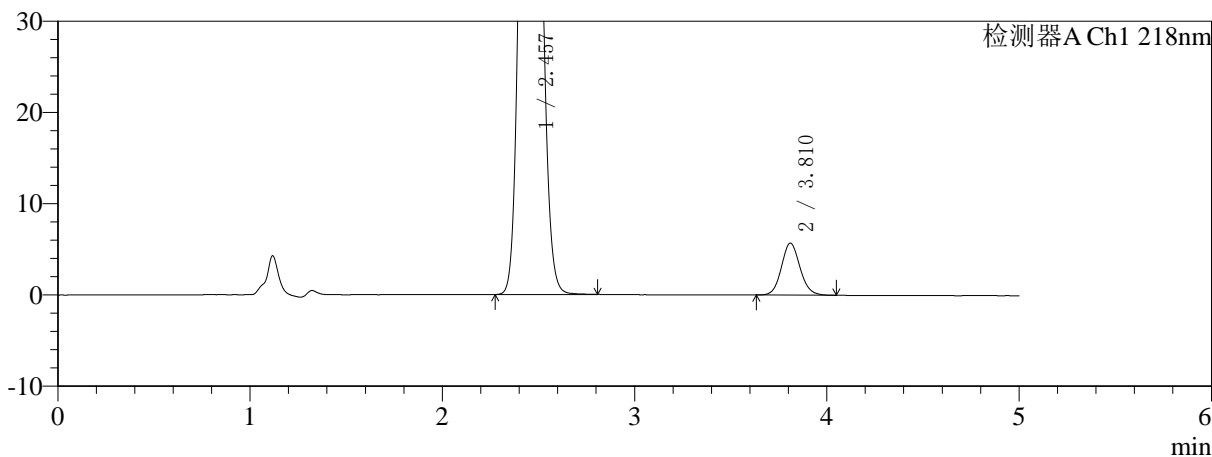
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-80-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 19:01:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	742967	95.083	119273	3592	1.089	--
2	3.810	38418	4.917	5690	7559	1.104	7.979
总计		781384	100.000	124963			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

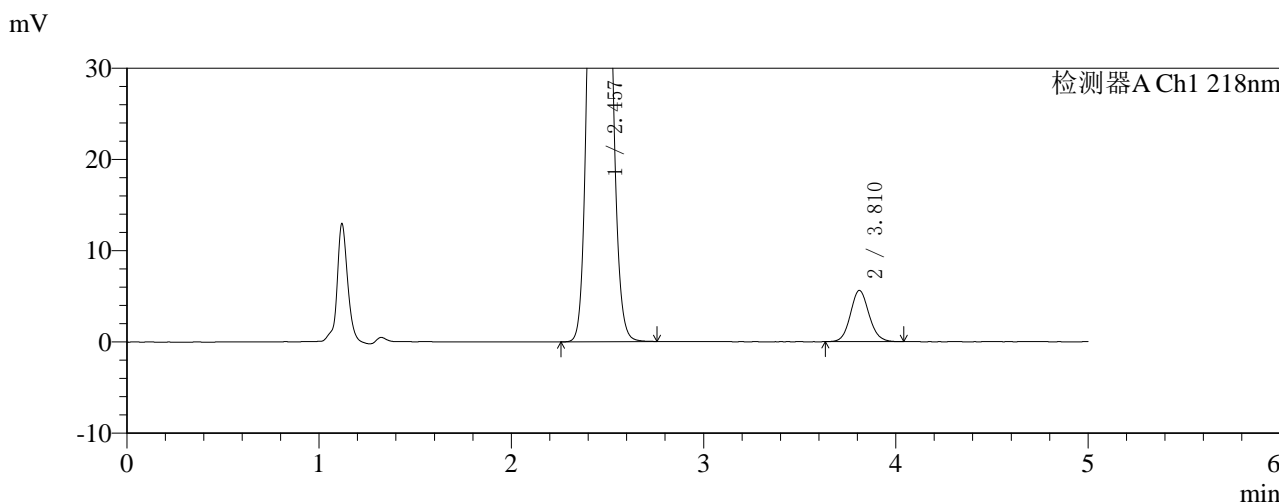
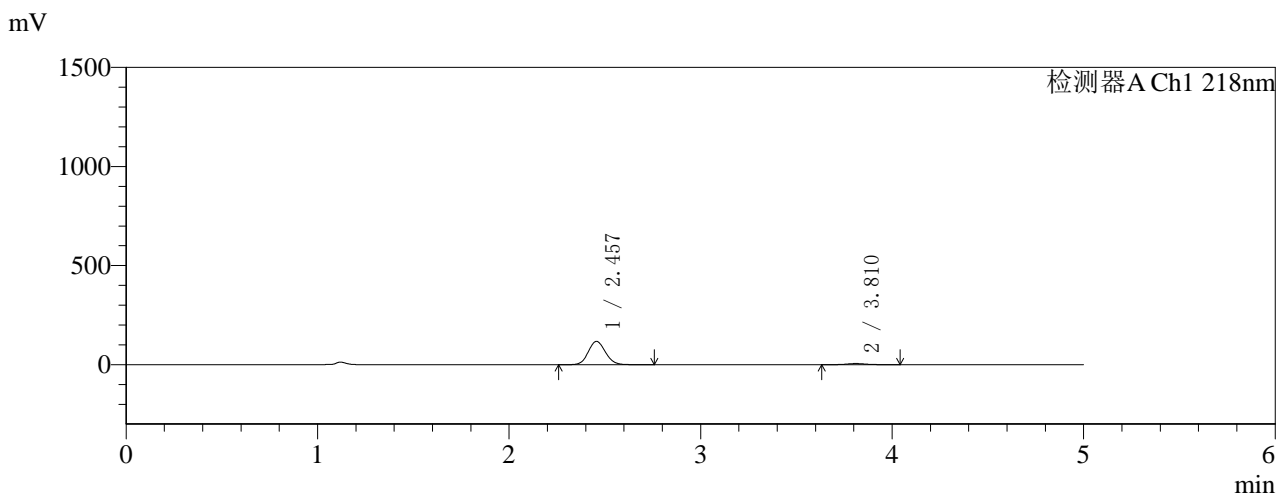


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-81-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 19:06:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	730642	95.079	117337	3593	1.089	--
2	3.810	37816	4.921	5610	7570	1.100	7.981
总计		768459	100.000	122947			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

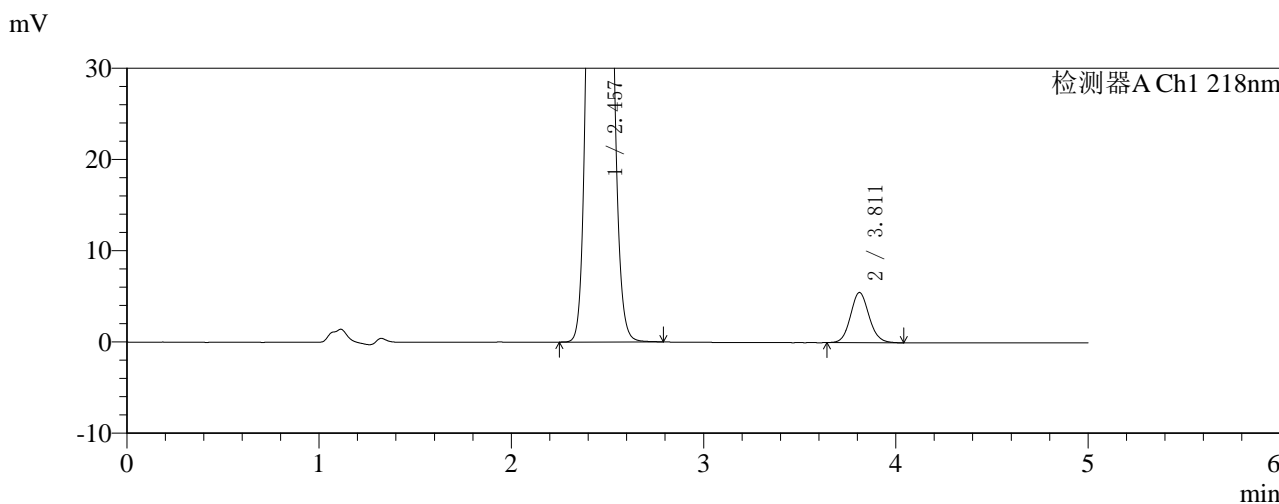
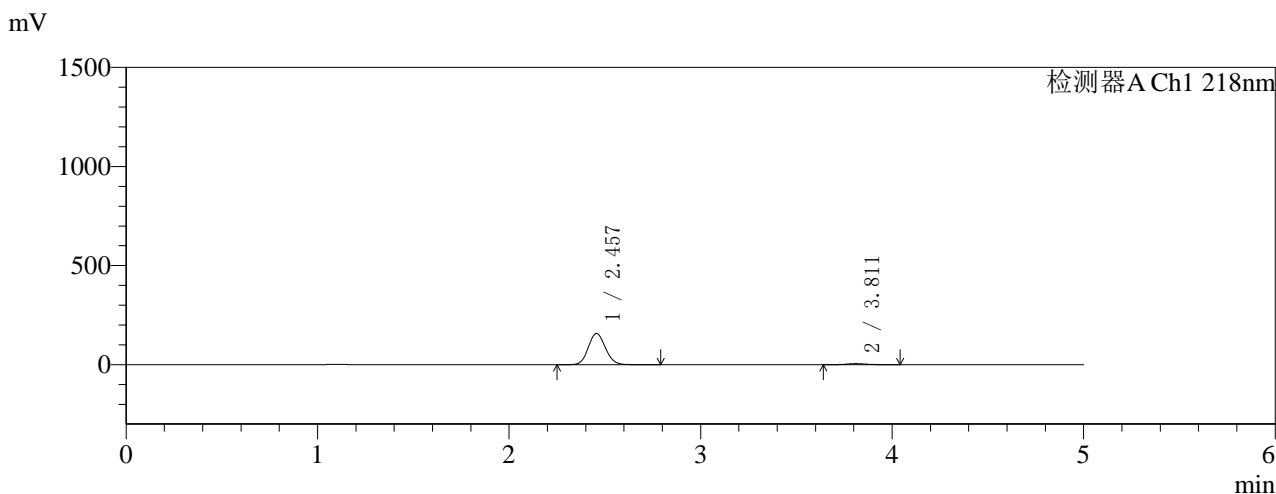


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-82-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 19:12:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

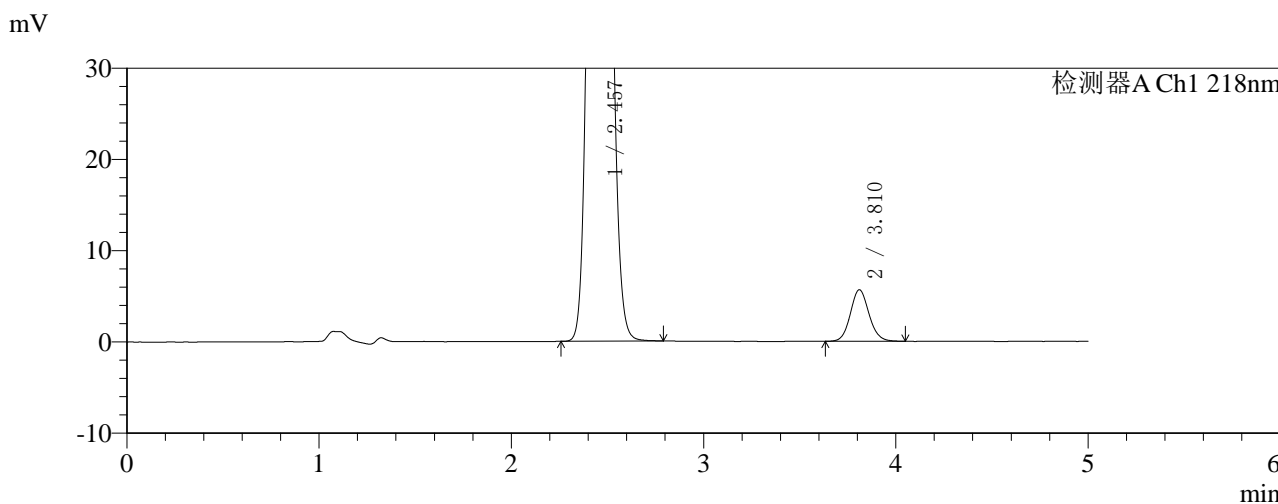
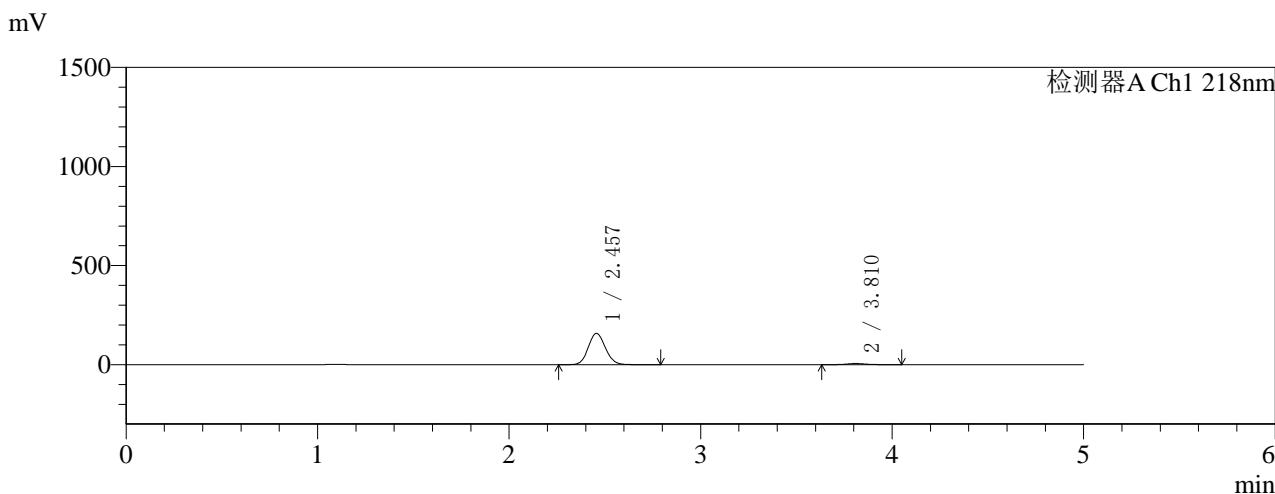
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	978100	96.369	157265	3603	1.087	--
2	3.811	36852	3.631	5491	7587	1.100	7.993
总计		1014952	100.000	162756			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-83-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 19:17:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

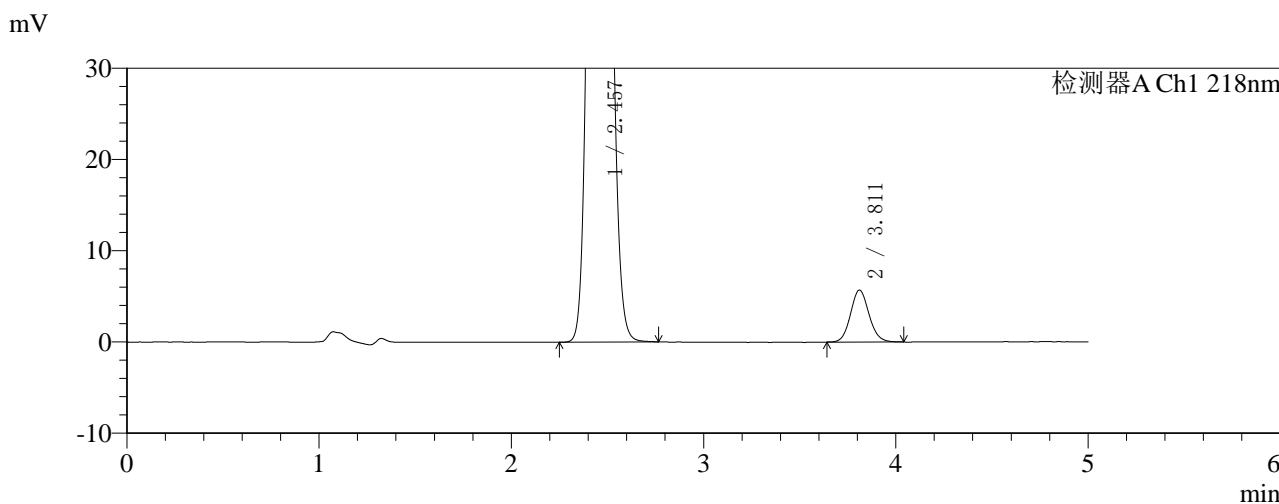
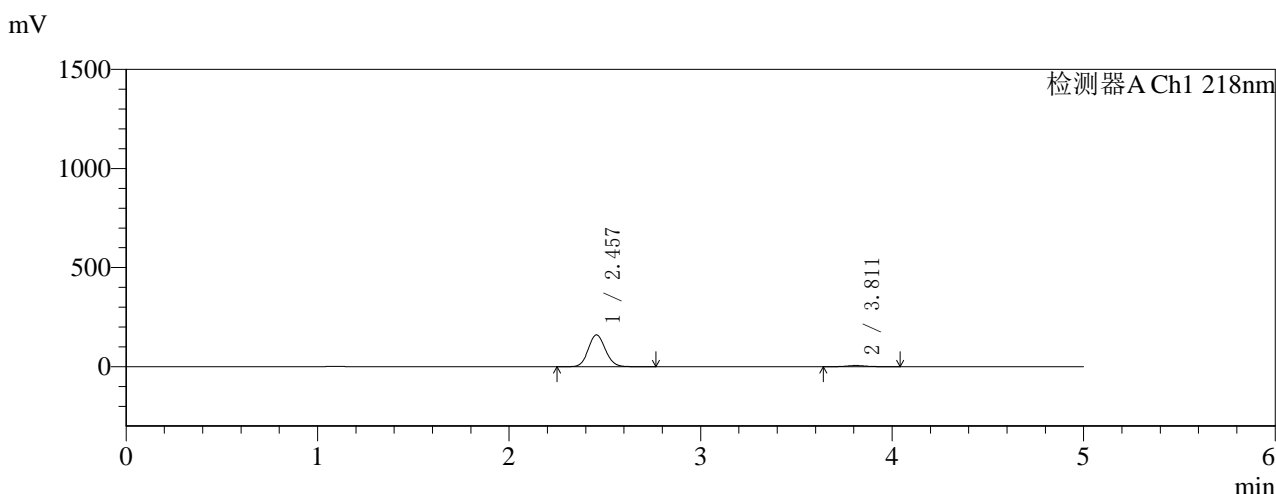
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	982271	96.269	157713	3592	1.089	--
2	3.810	38072	3.731	5642	7562	1.104	7.978
总计		1020343	100.000	163355			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-84-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 19:23:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	997781	96.325	160354	3601	1.087	--
2	3.811	38063	3.675	5690	7619	1.100	8.001
总计		1035843	100.000	166044			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



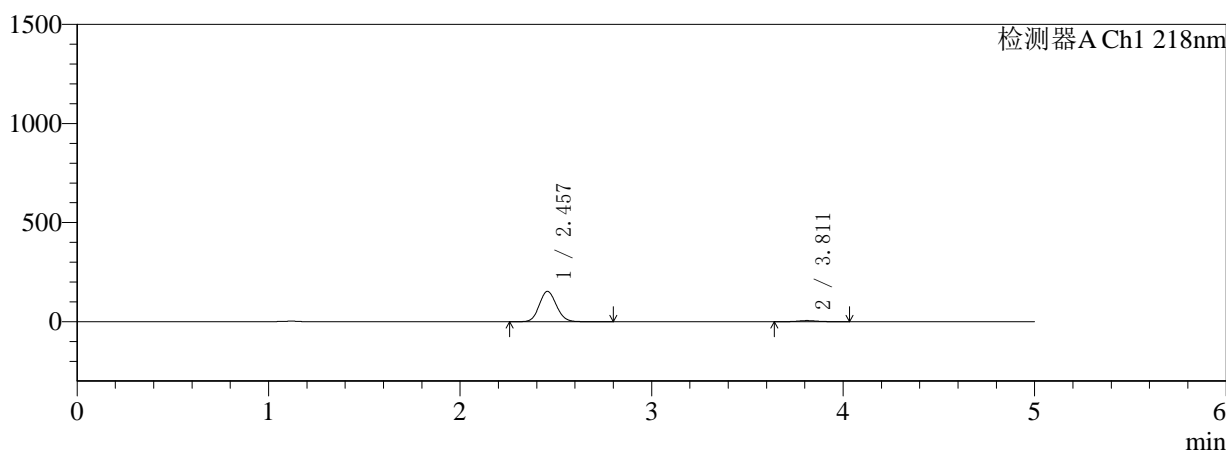
# SMF-4124

## <样品信息>

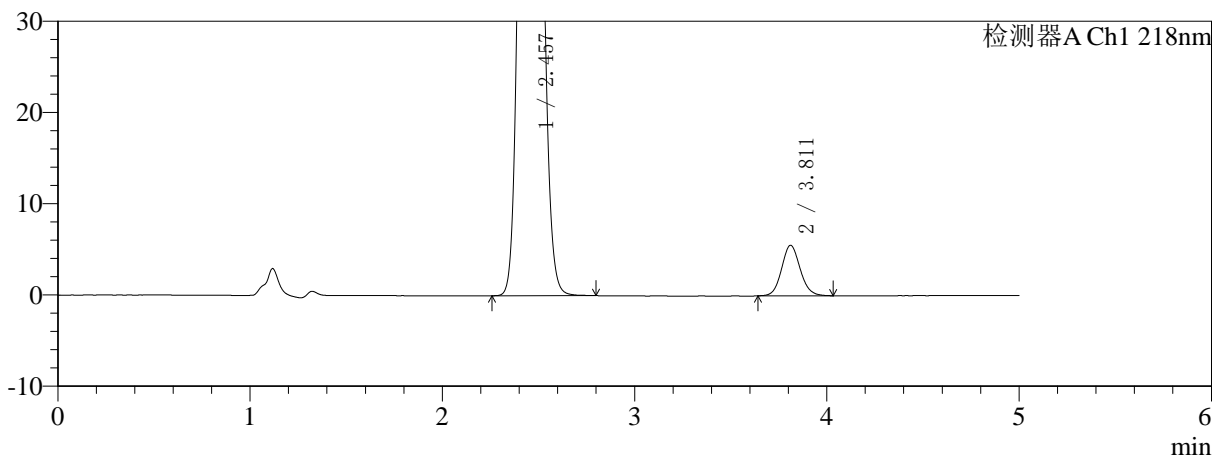
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-85-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 19:28:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	951824	96.243	152971	3602	1.087	--
2	3.811	37158	3.757	5536	7592	1.099	7.995
总计		988982	100.000	158506			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

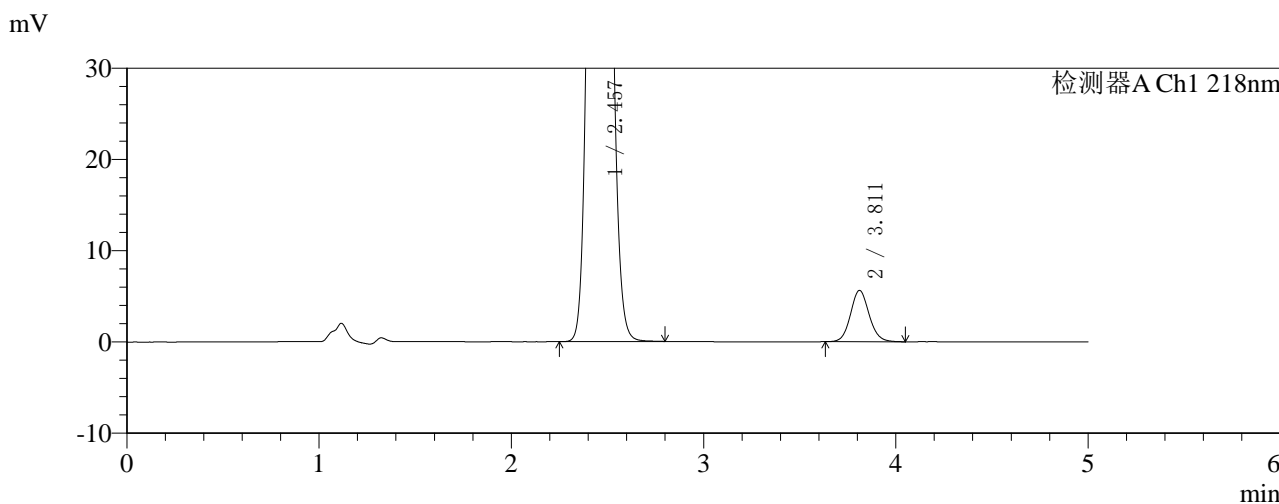
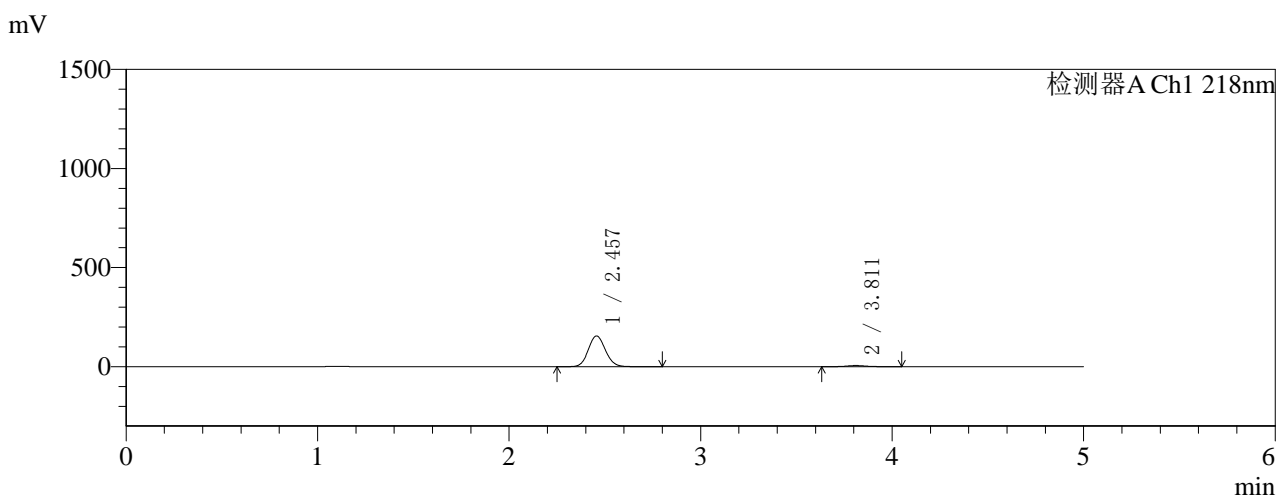


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-86-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 19:33:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	963911	96.229	154901	3600	1.088	--
2	3.811	37768	3.771	5615	7614	1.097	7.999
总计		1001680	100.000	160516			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

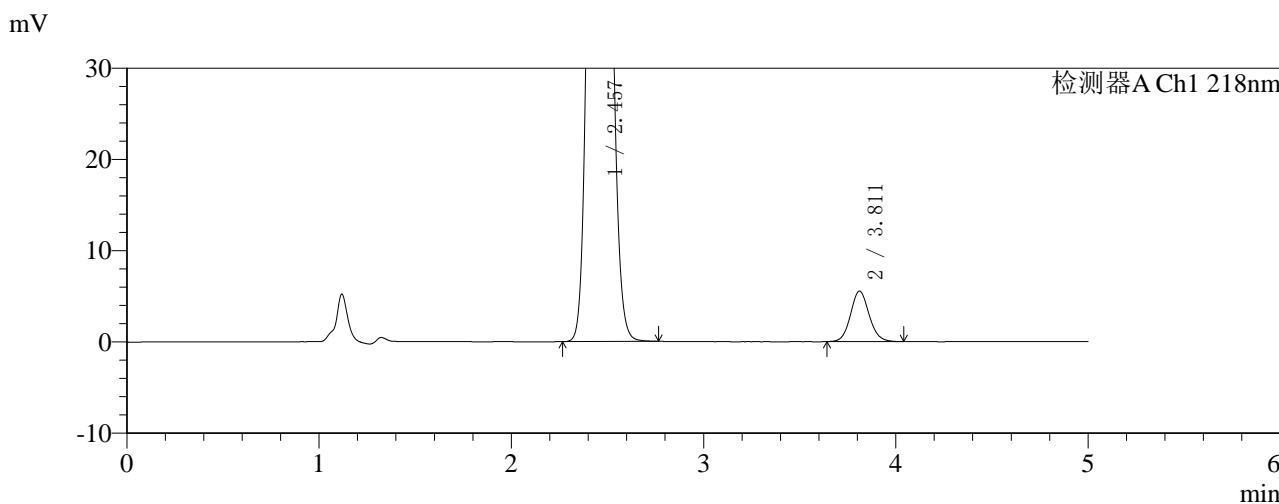
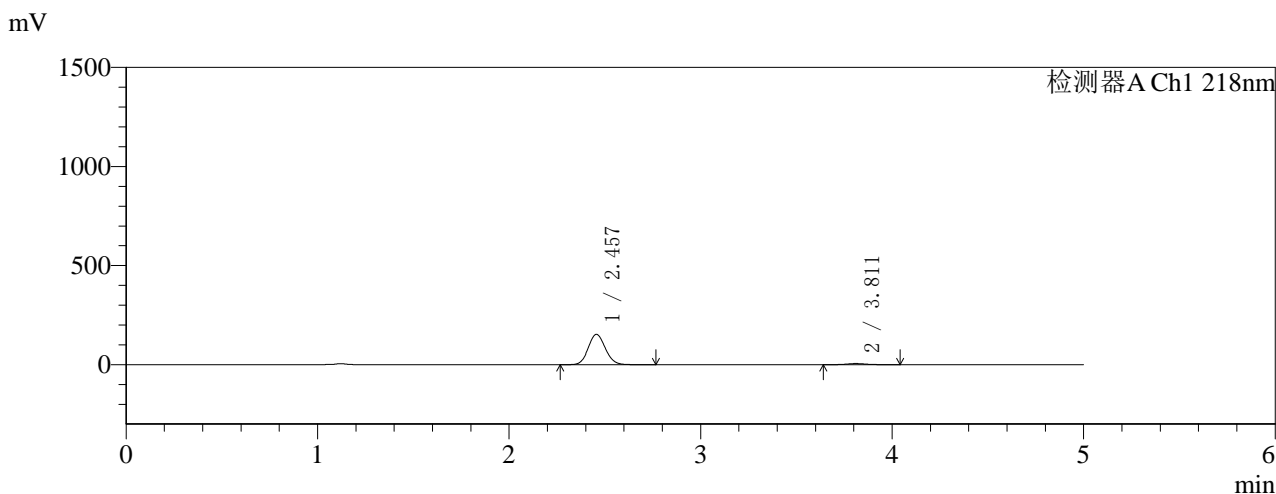


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-87-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 19:39:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

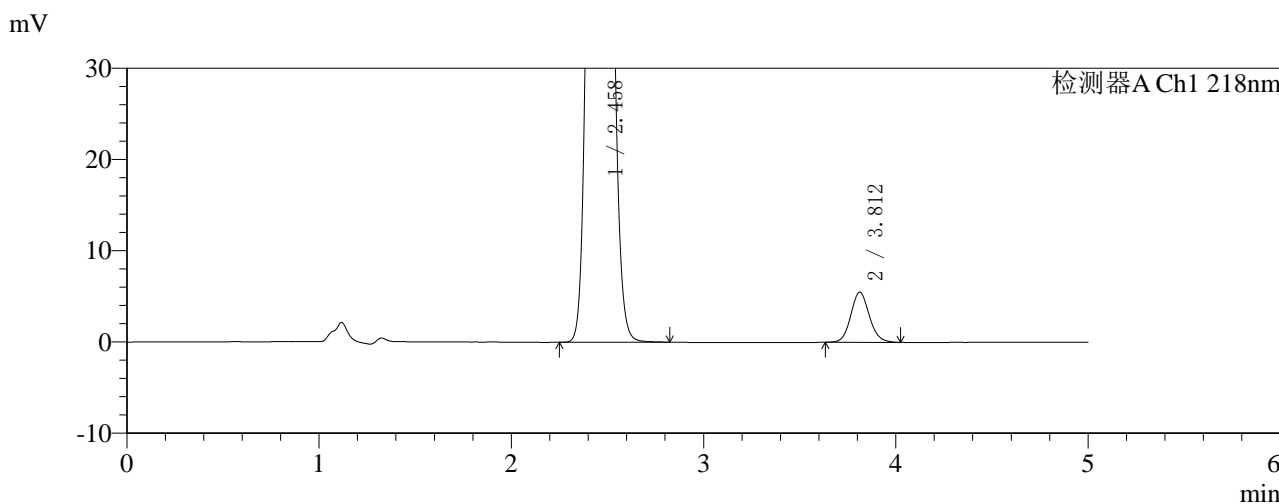
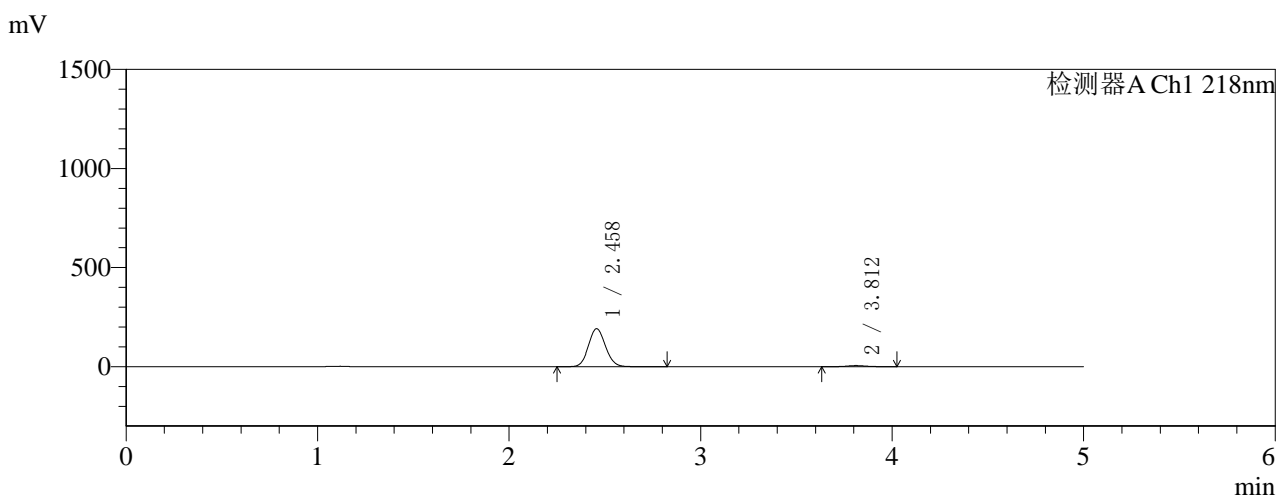
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	951605	96.238	152818	3591	1.089	--
2	3.811	37201	3.762	5528	7595	1.098	7.992
总计		988806	100.000	158346			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-88-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 19:44:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:15:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

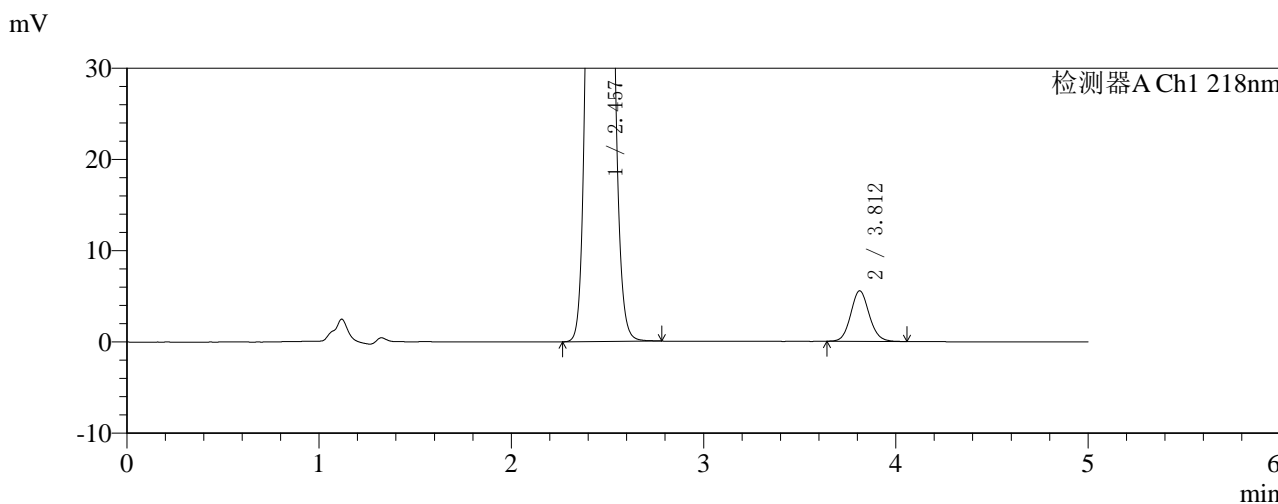
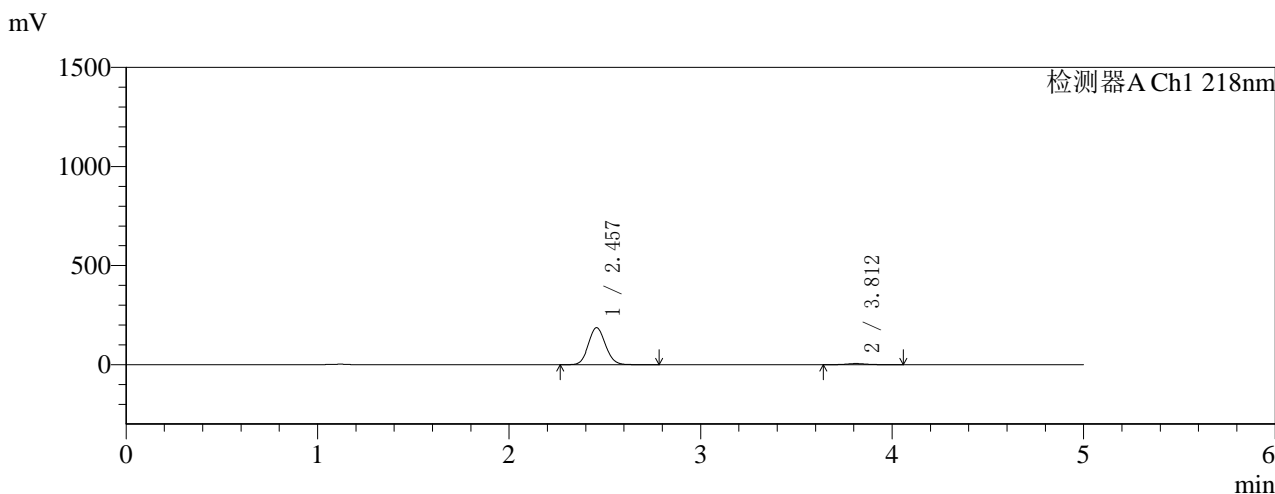
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	1188590	96.988	191112	3612	1.086	--
2	3.812	36915	3.012	5500	7617	1.102	8.007
总计		1225505	100.000	196612			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-89-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 19:50:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

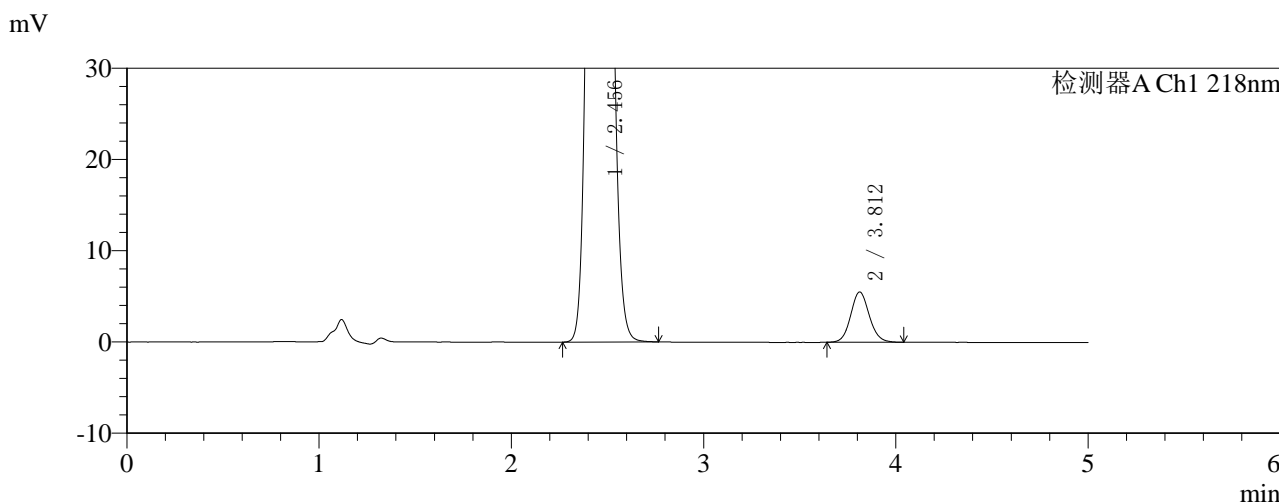
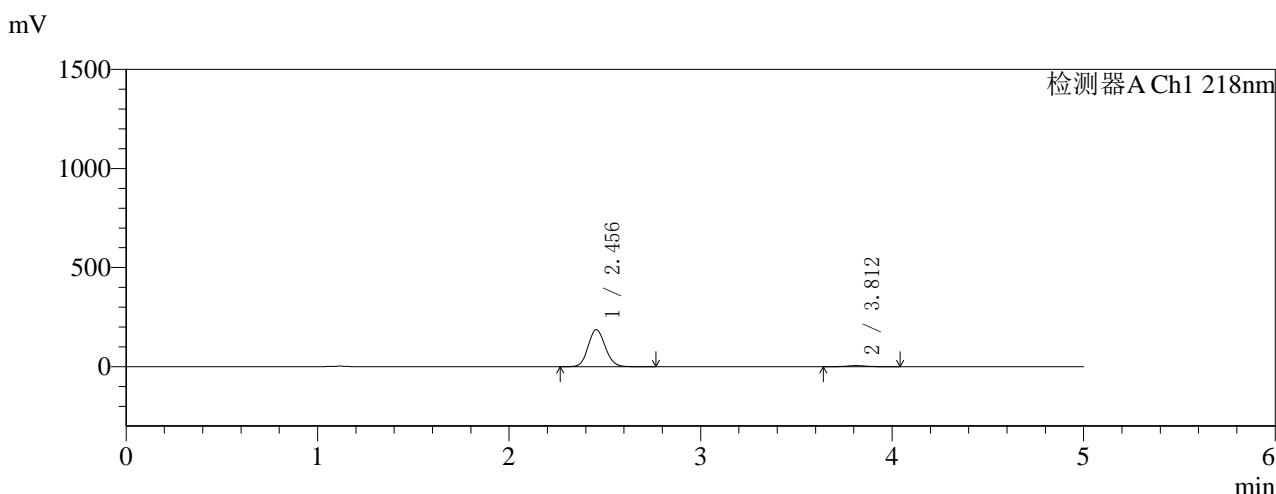
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	1158255	96.889	186246	3609	1.087	--
2	3.812	37185	3.111	5544	7650	1.096	8.016
总计		1195439	100.000	191790			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-90-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 19:55:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1160984	96.915	186806	3602	1.088	--
2	3.812	36961	3.085	5511	7613	1.096	8.010
总计		1197945	100.000	192317			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

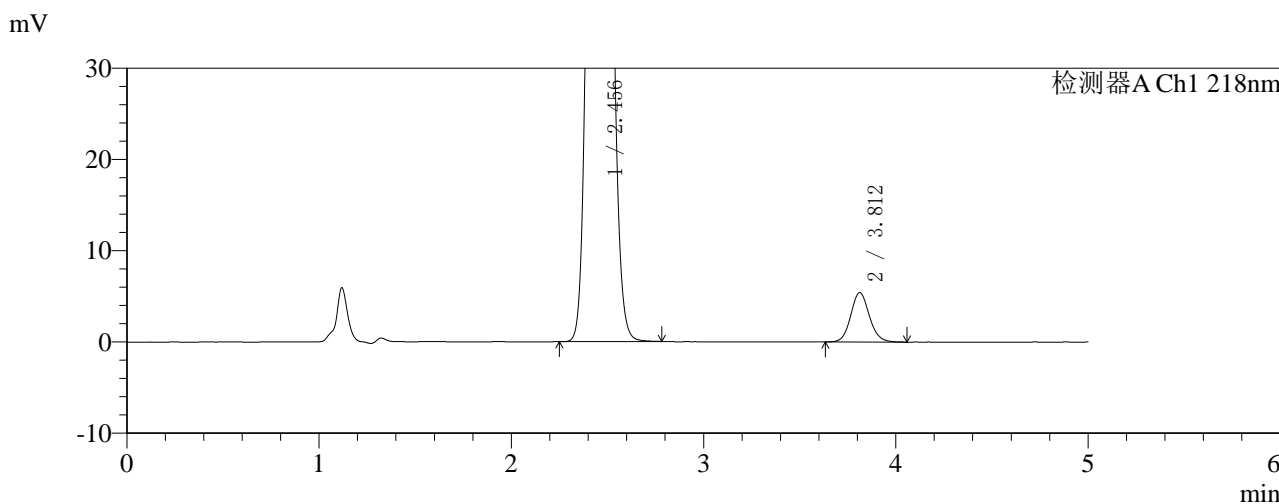
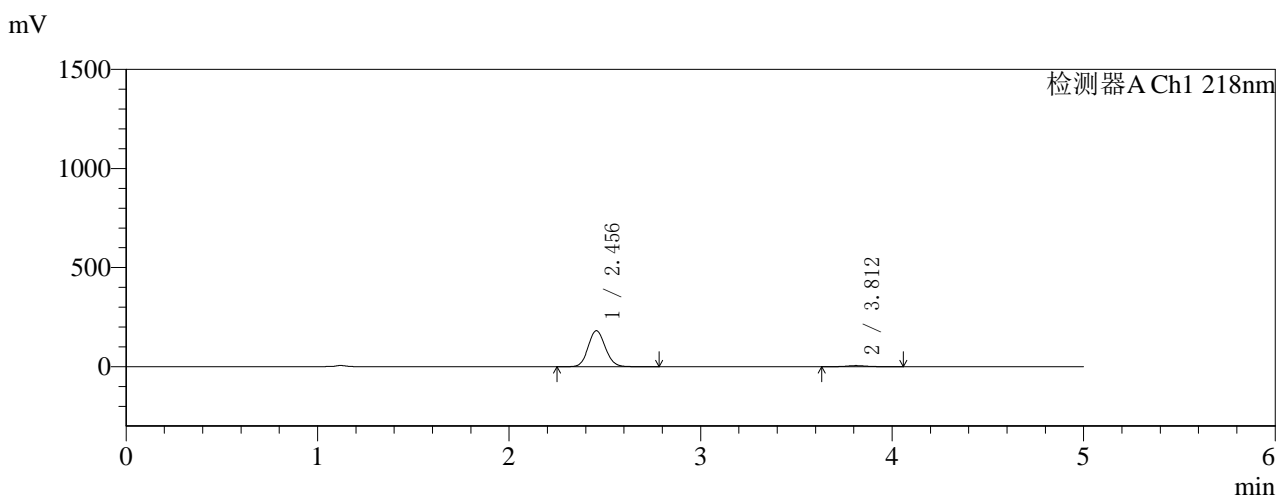


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-91-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/03/19 20:00:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1127615	96.865	181407	3602	1.089	--
2	3.812	36489	3.135	5420	7591	1.102	8.004
总计		1164104	100.000	186827			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

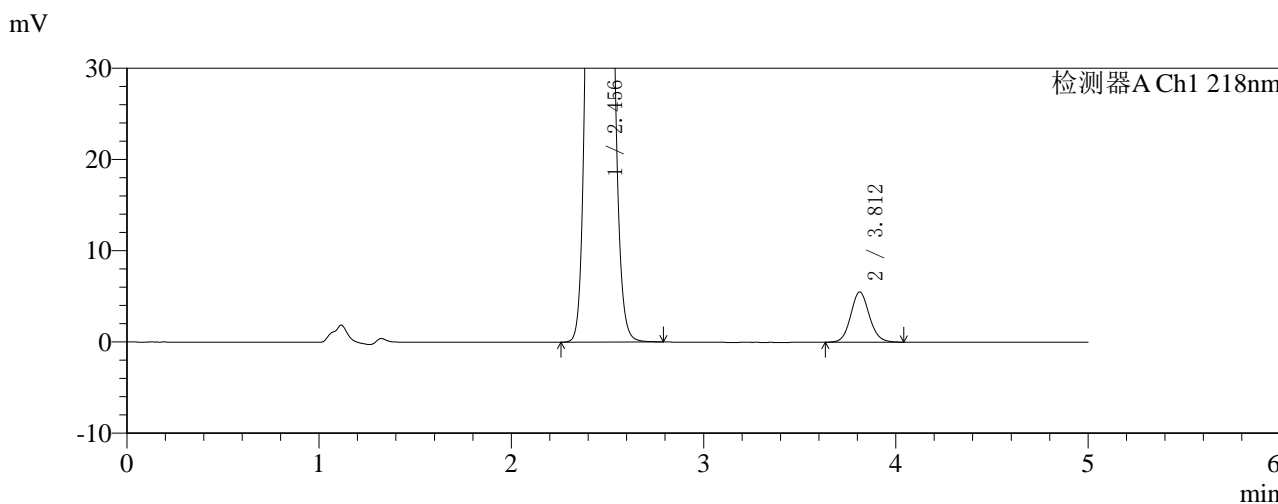
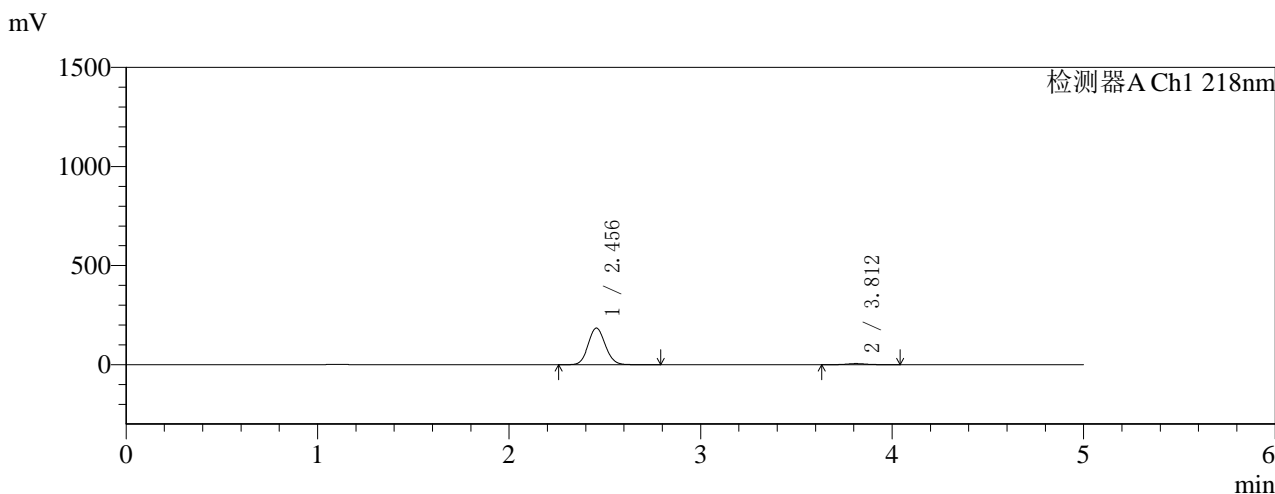


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-92-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 20:06:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1148750	96.877	184788	3601	1.088	--
2	3.812	37038	3.123	5506	7578	1.098	8.000
总计		1185788	100.000	190294			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

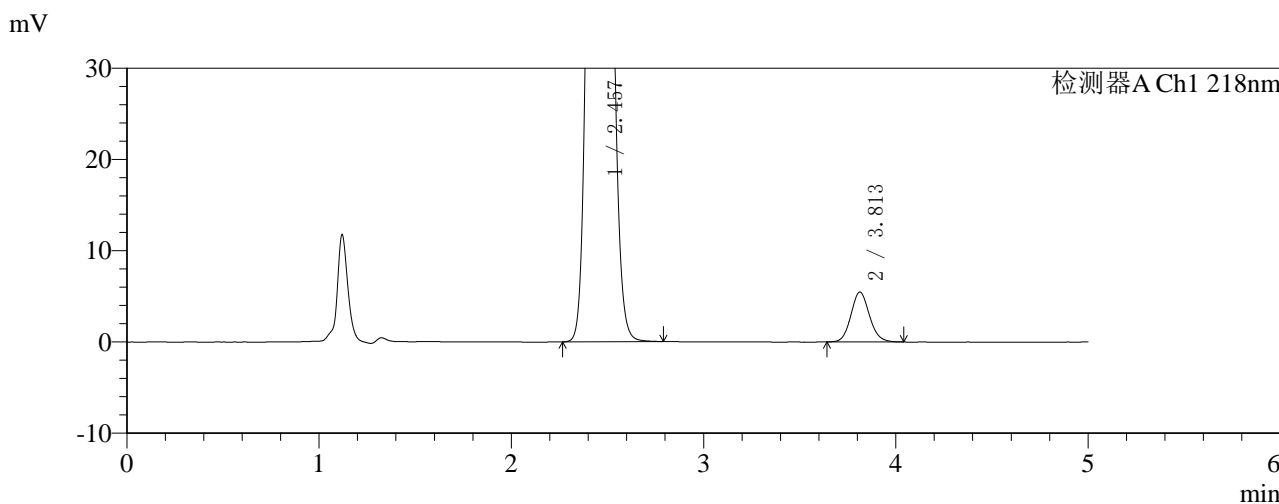
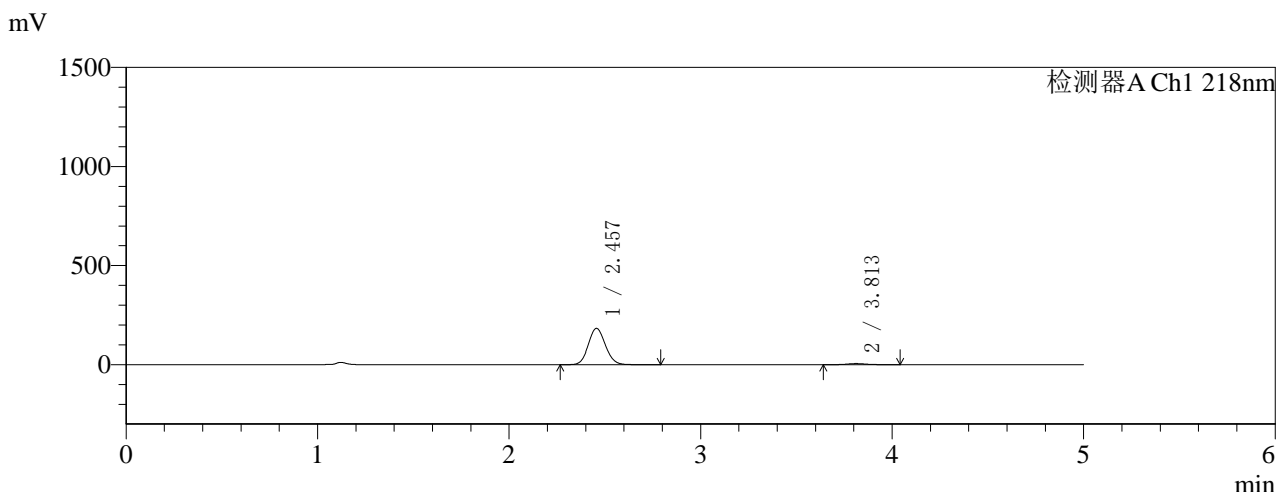


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-93-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 20:11:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	1137215	96.879	182847	3603	1.089	--
2	3.813	36635	3.121	5467	7620	1.107	8.012
总计		1173850	100.000	188314			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

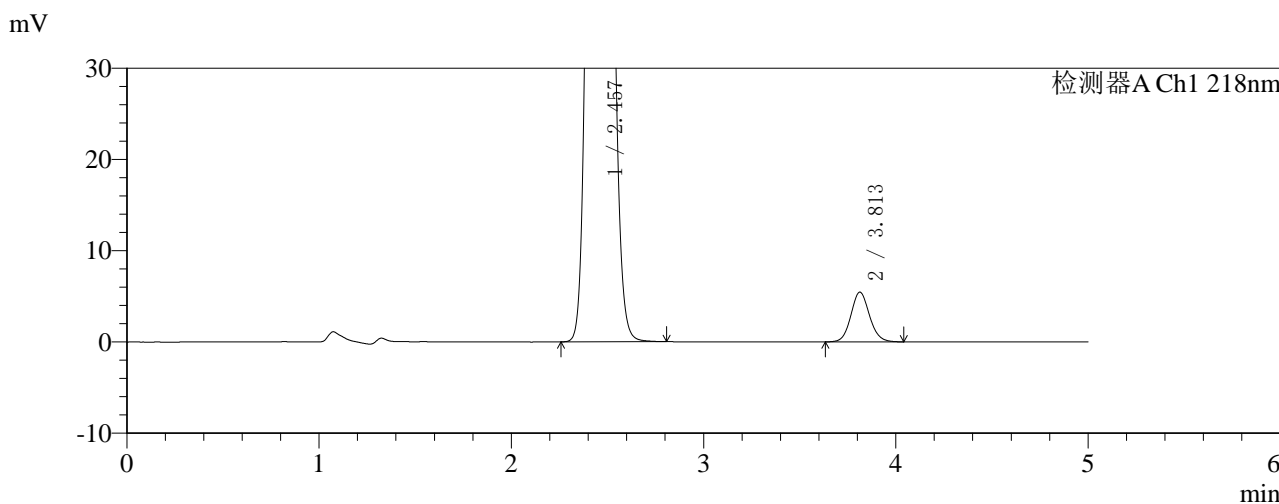
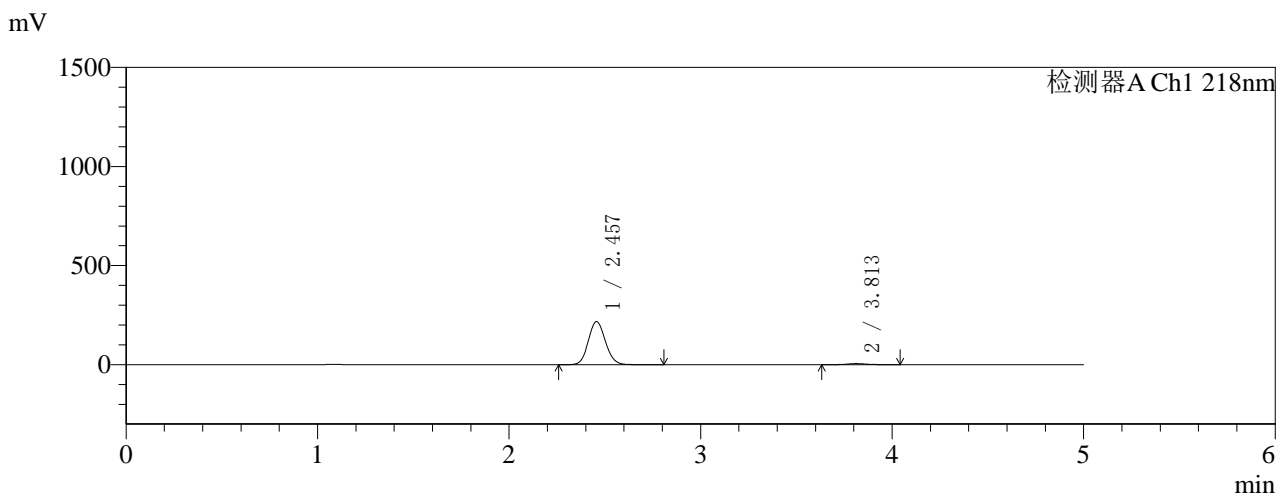


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-94-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 20:16:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

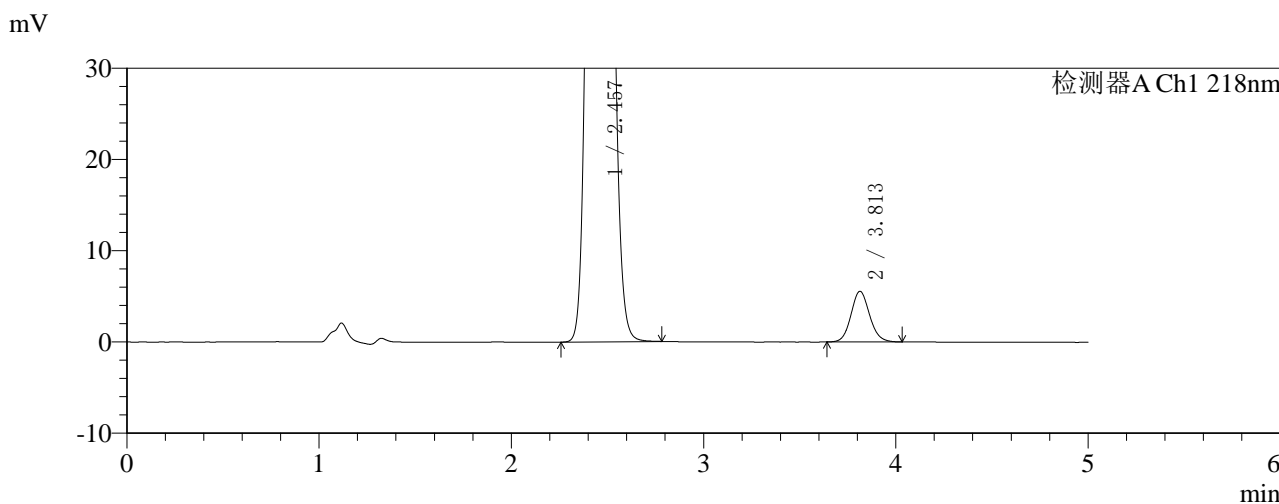
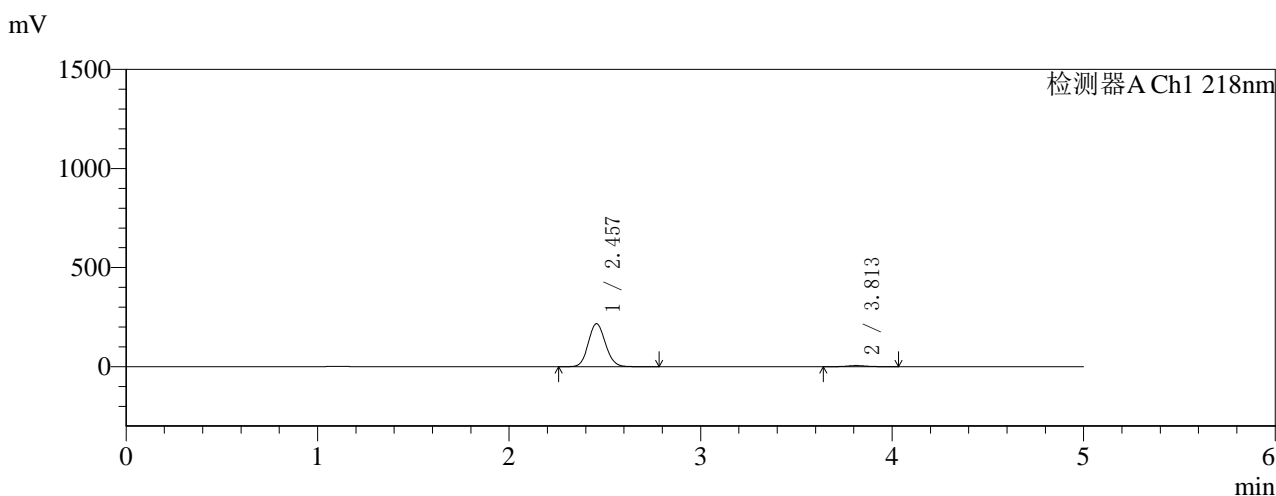
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	1351462	97.361	216969	3597	1.089	--
2	3.813	36627	2.639	5451	7597	1.101	8.001
总计		1388088	100.000	222420			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-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 - 0-155/18-95-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 20:22:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	1350766	97.317	216699	3590	1.090	--
2	3.813	37247	2.683	5555	7580	1.100	7.995
总计		1388013	100.000	222254			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片2  
 供试品溶液-1

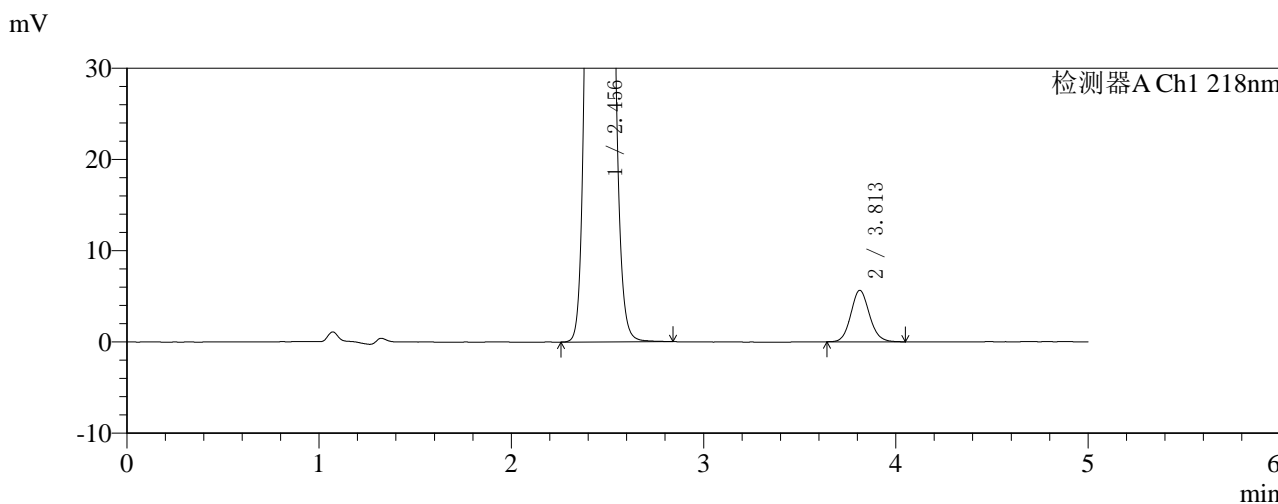
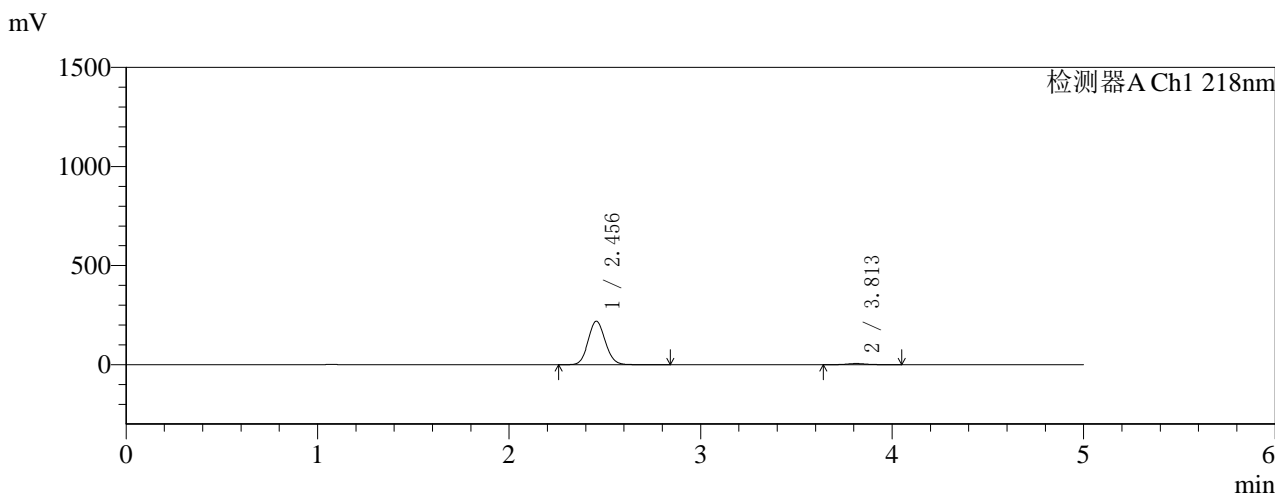


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-96-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 20:27:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

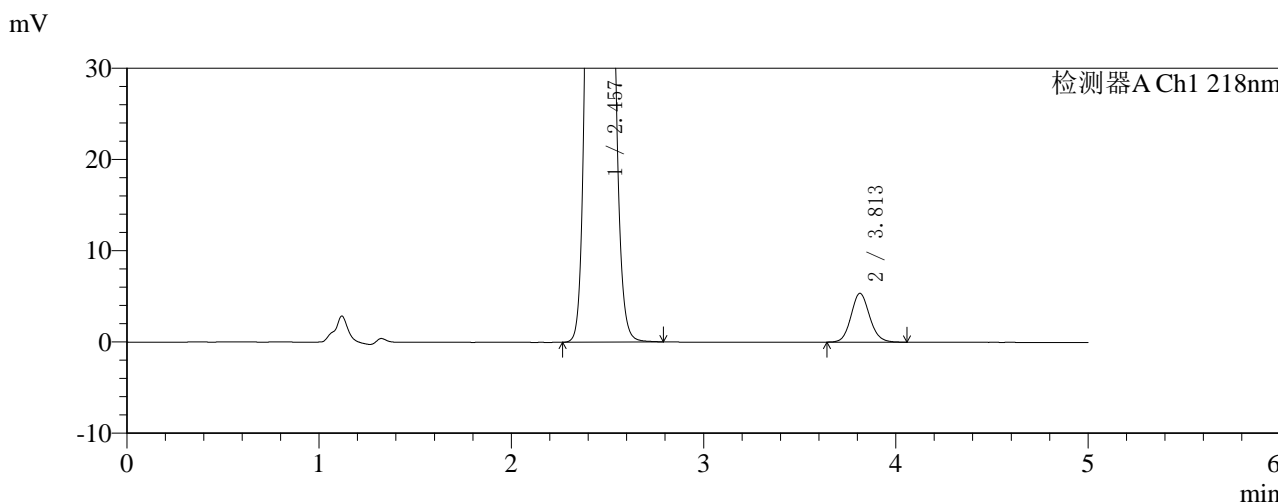
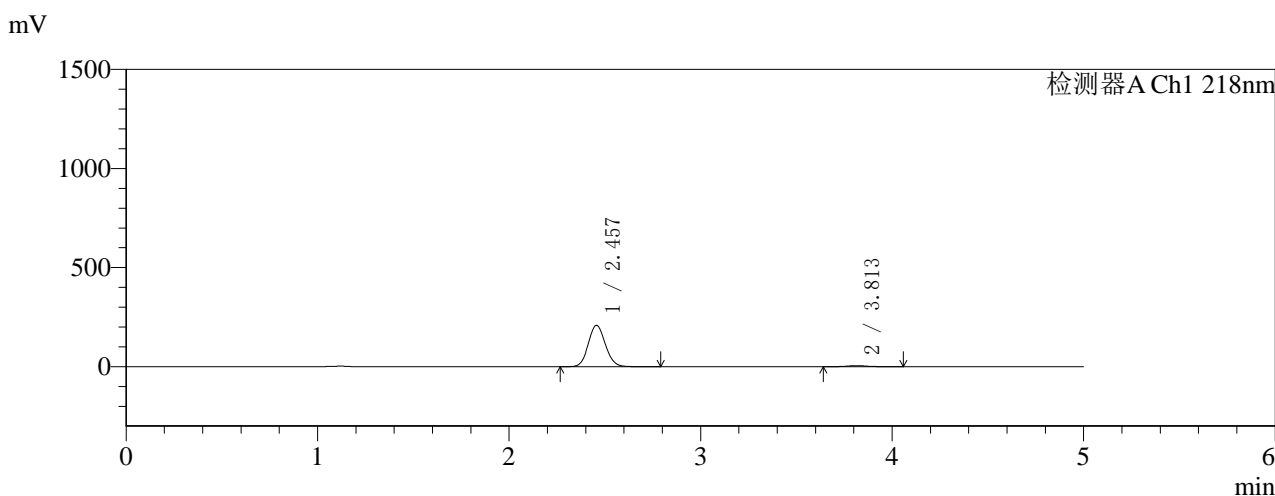
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1364773	97.297	219193	3593	1.089	--
2	3.813	37920	2.703	5647	7583	1.107	8.001
总计		1402693	100.000	224840			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-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 - 0-155/18-97-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 20:33:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	1296886	97.290	208459	3604	1.089	--
2	3.813	36125	2.710	5361	7560	1.110	7.999
总计		1333011	100.000	213820			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片4  
 供试品溶液-1

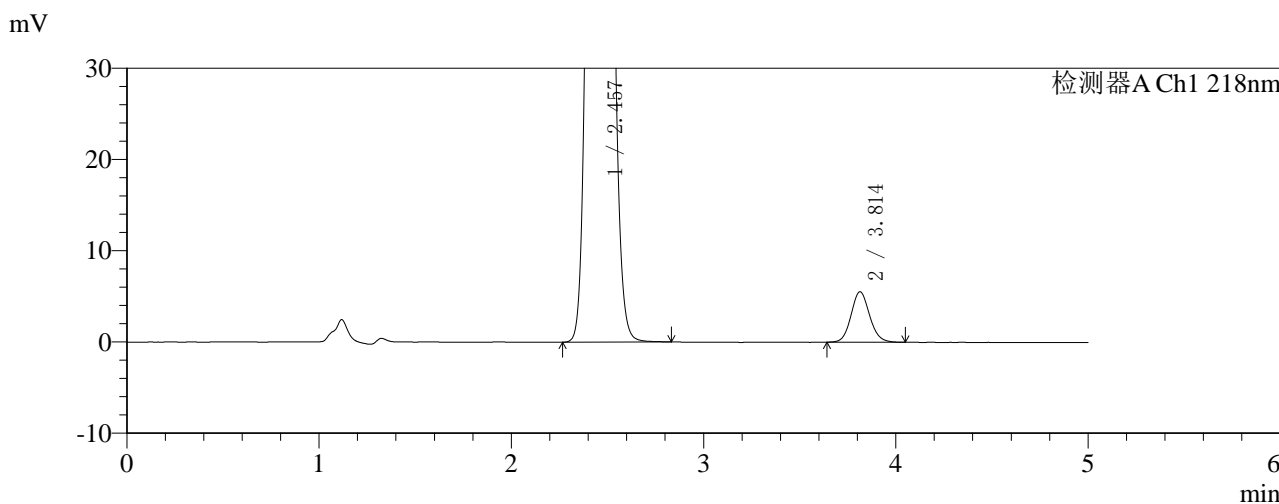
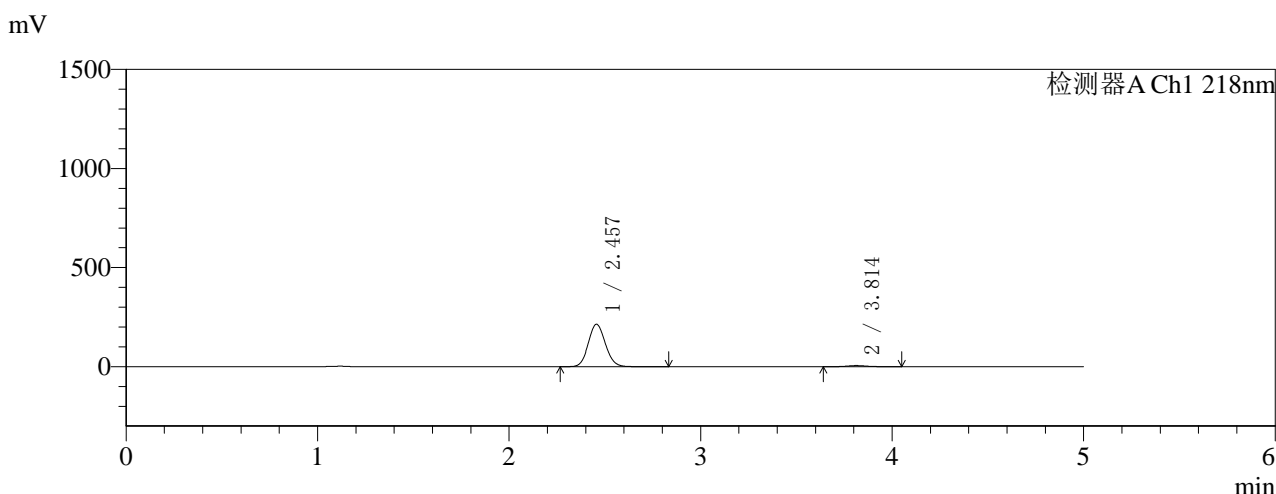


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-98-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 20:38:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	1331025	97.288	213853	3602	1.089	--
2	3.814	37110	2.712	5535	7588	1.104	8.006
总计		1368134	100.000	219388			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片5  
 供试品溶液-1



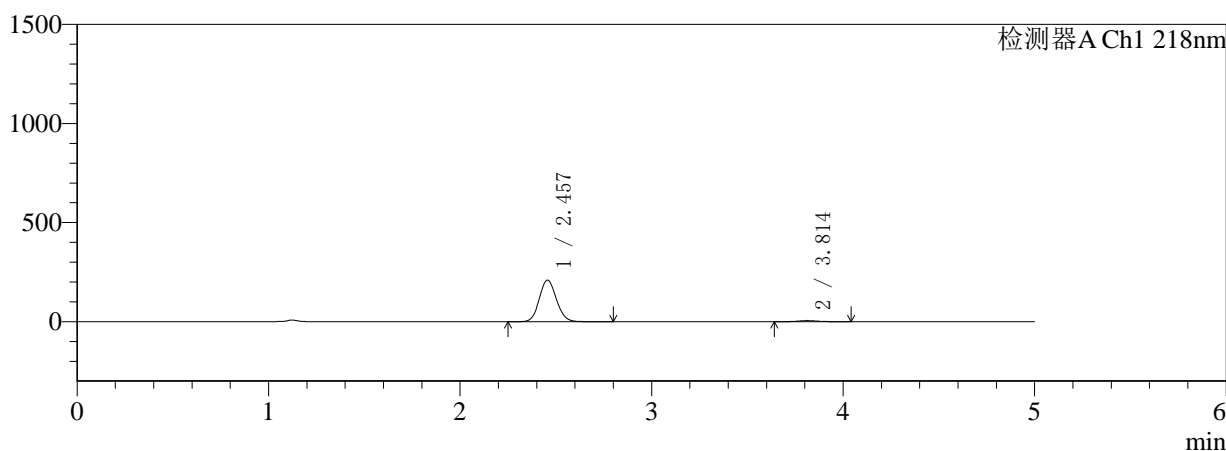
# SMF-4124

## <样品信息>

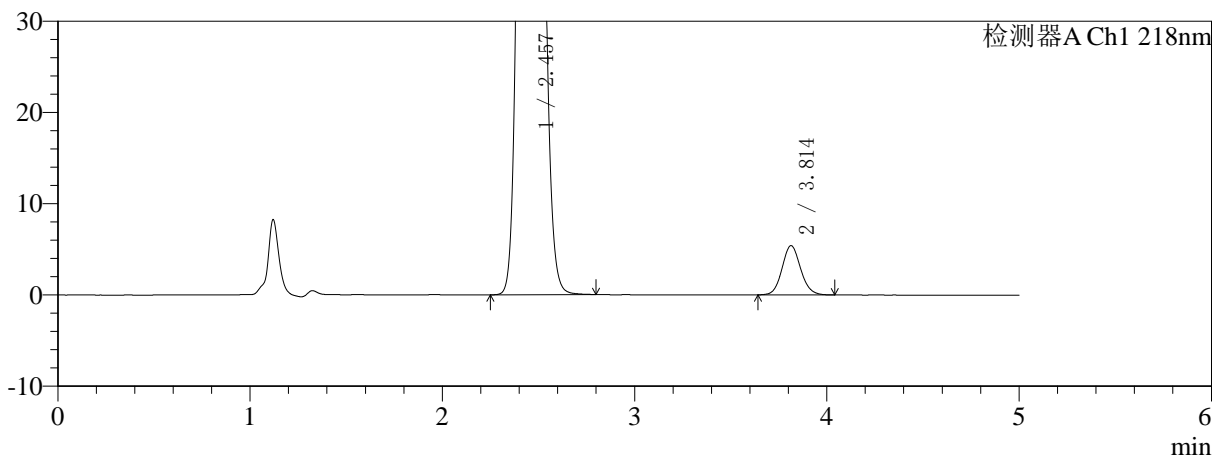
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-99-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 20:43:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	1303349	97.288	209469	3603	1.089	--
2	3.814	36330	2.712	5410	7587	1.097	8.007
总计		1339679	100.000	214879			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片6  
 供试品溶液-1

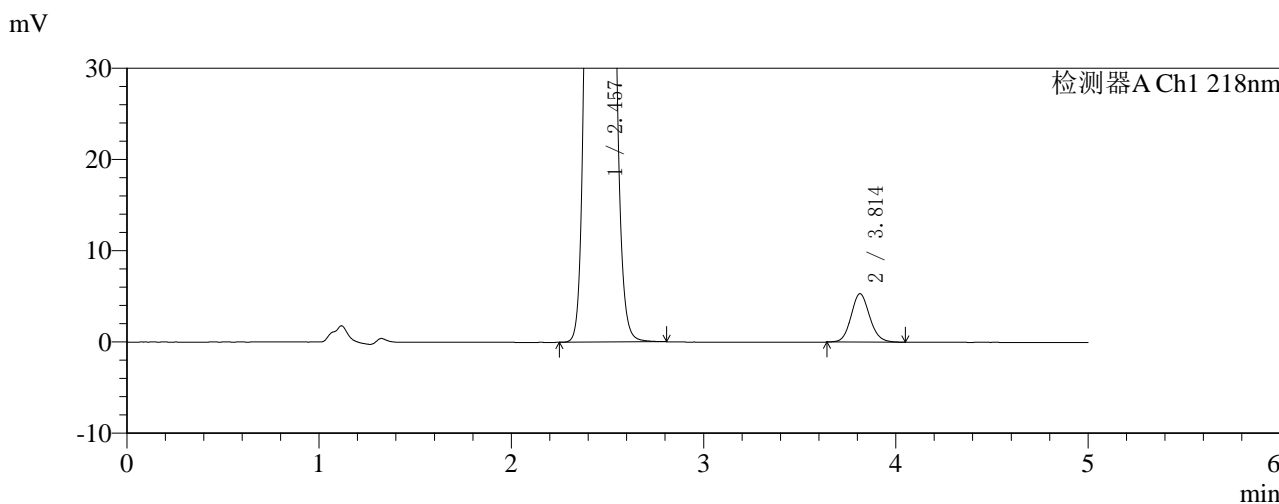
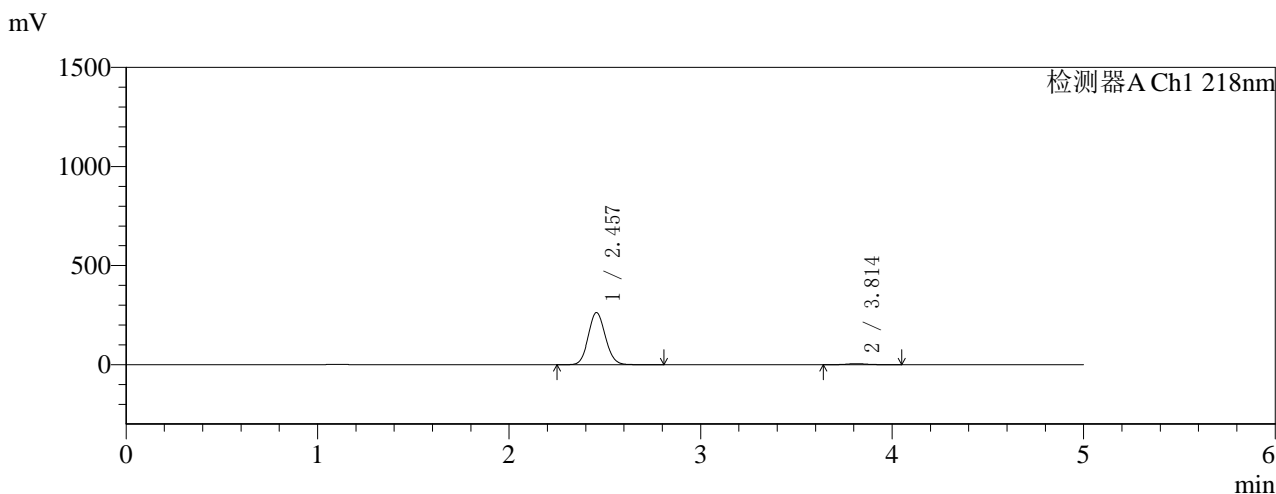


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-100-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90mi  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/03/19 20:49:18 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

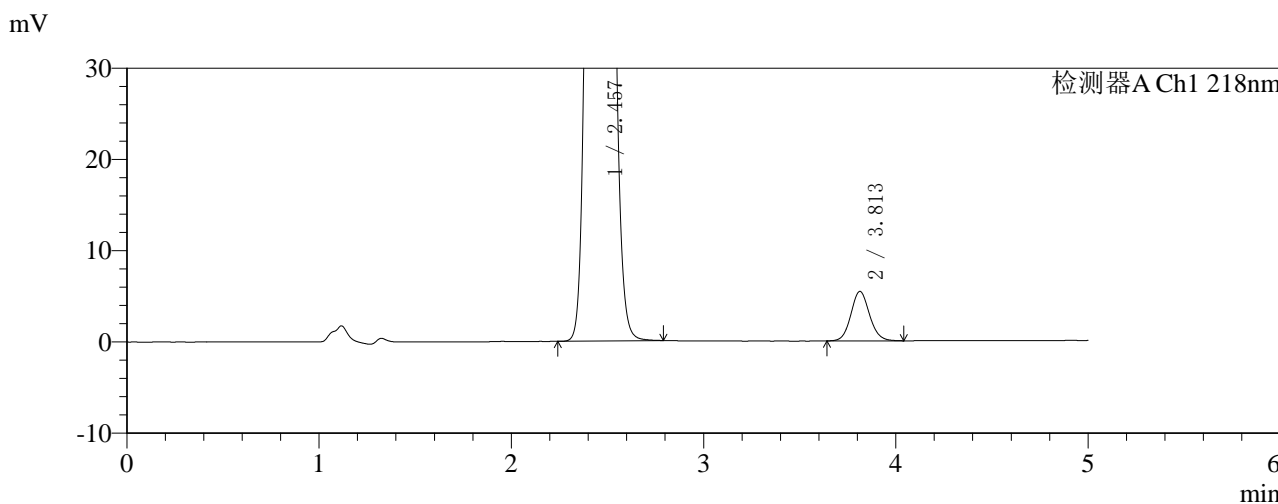
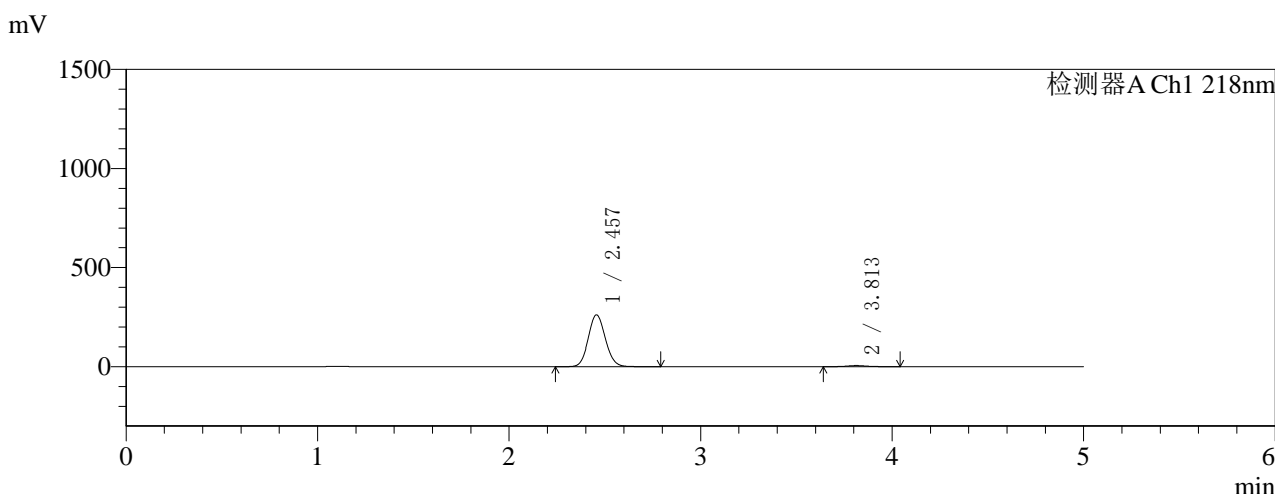
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	1633884	97.868	262638	3603	1.088	--
2	3.814	35593	2.132	5306	7610	1.106	8.013
总计		1669477	100.000	267944			

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-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 - 0-155/18-101-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90mi  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 20:54:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

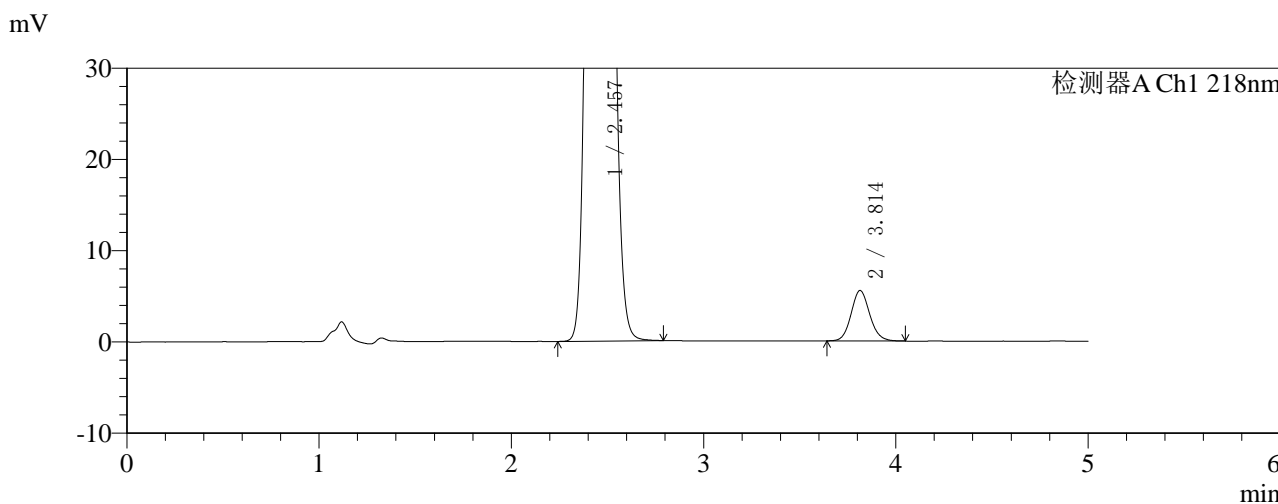
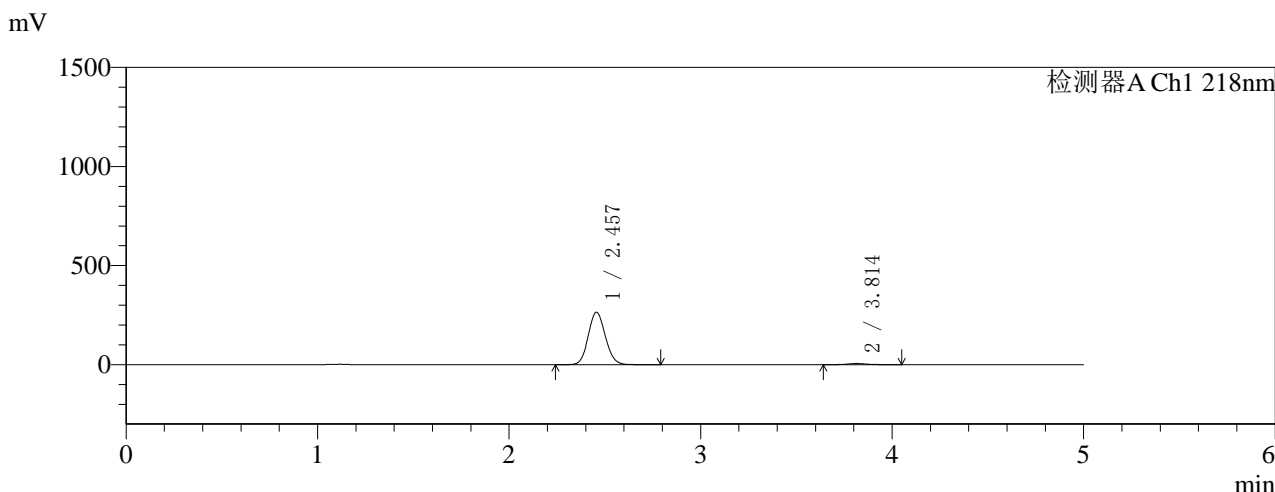
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	1627159	97.805	261367	3596	1.089	--
2	3.813	36519	2.195	5429	7579	1.094	7.997
总计		1663678	100.000	266796			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-102-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90mi  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 21:00:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

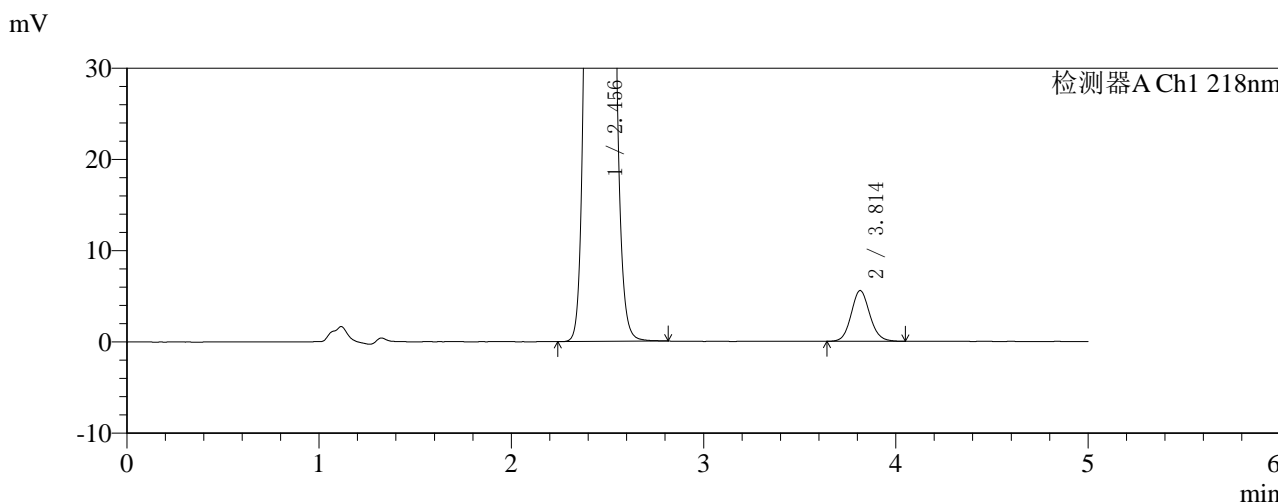
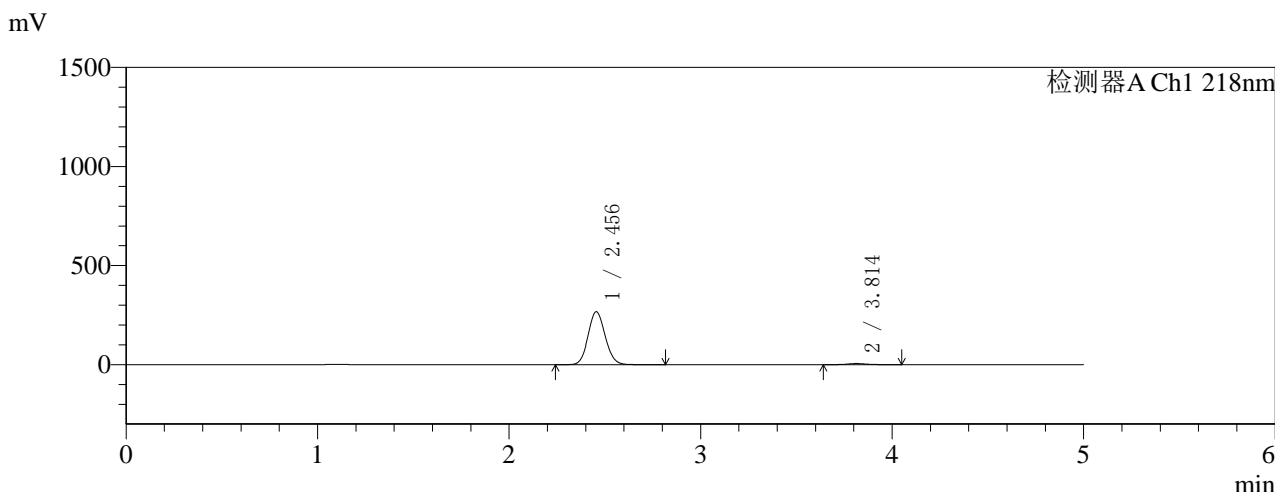
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	1645459	97.789	264368	3599	1.089	--
2	3.814	37196	2.211	5534	7590	1.108	8.008
总计		1682654	100.000	269903			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-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 - 0-155/18-103-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90mi  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 21:05:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1660535	97.792	266989	3595	1.090	--
2	3.814	37488	2.208	5571	7587	1.101	8.013
总计		1698023	100.000	272561			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片4  
 供试品溶液-1

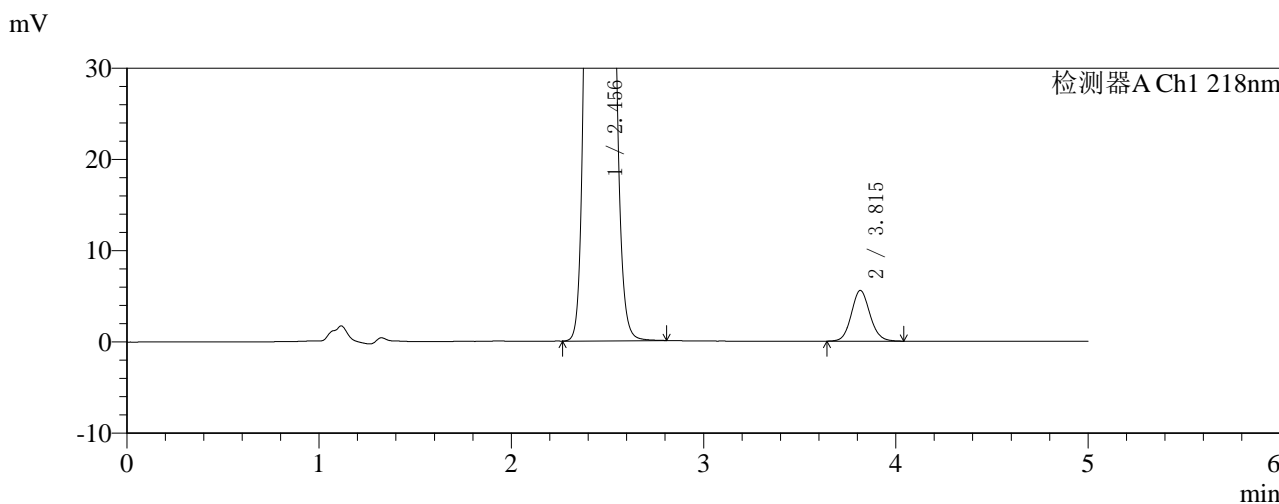
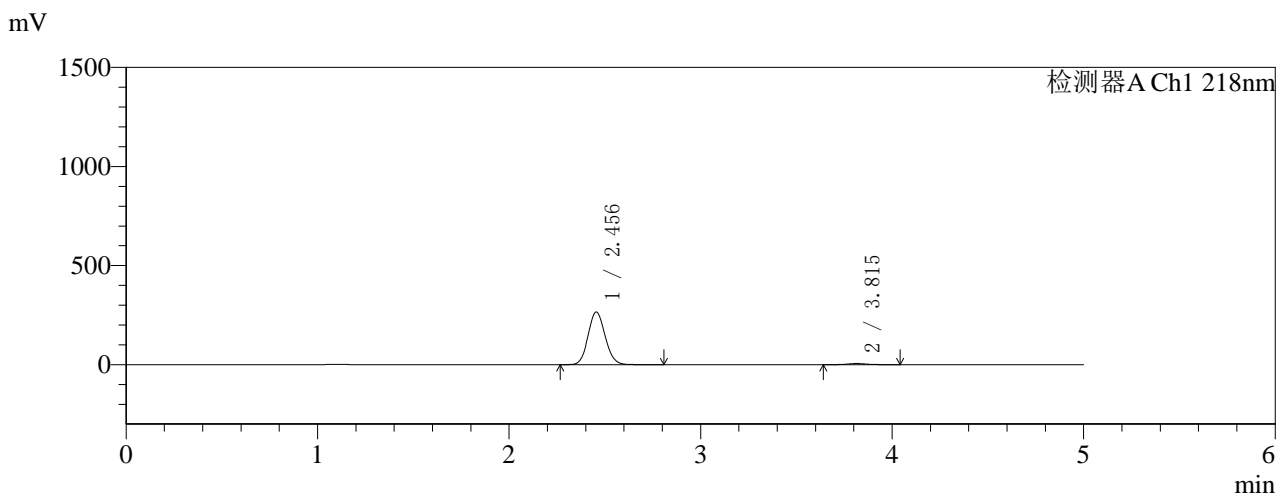


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-104-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90mi  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/03/19 21:10:53 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1650332	97.784	265675	3602	1.089	--
2	3.815	37399	2.216	5563	7603	1.097	8.027
总计		1687731	100.000	271239			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片5  
 供试品溶液-1

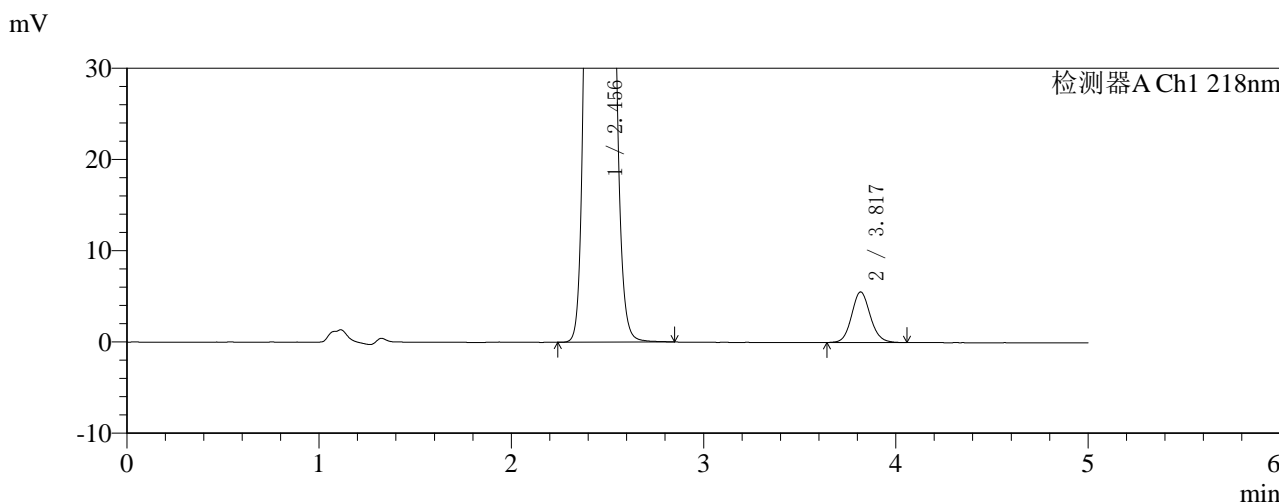
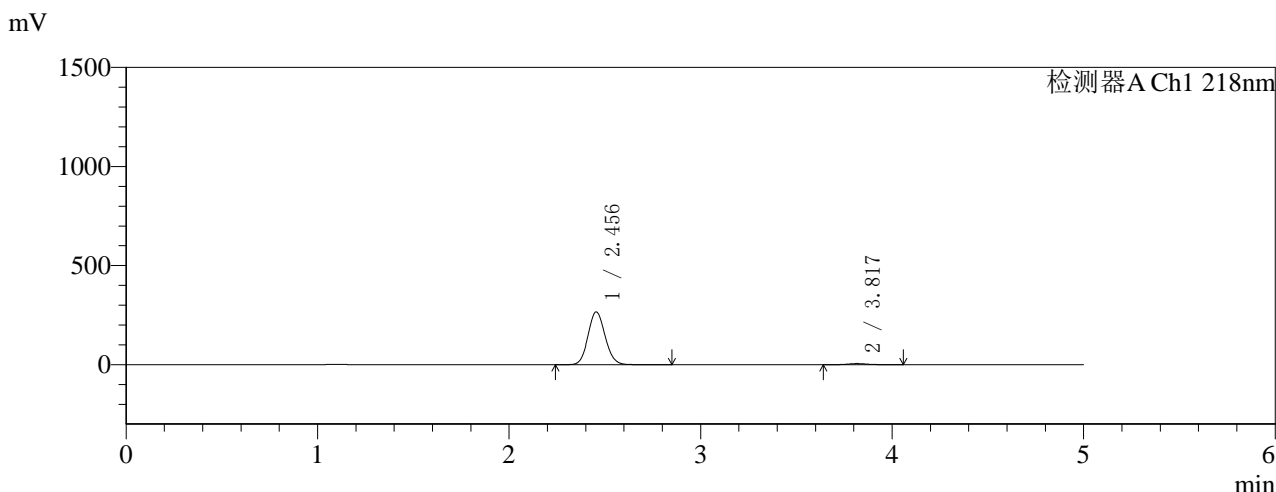


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-105-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90mi  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 21:16:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1657525	97.788	266502	3593	1.091	--
2	3.817	37493	2.212	5536	7586	1.108	8.026
总计		1695018	100.000	272038			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片6  
 供试品溶液-1

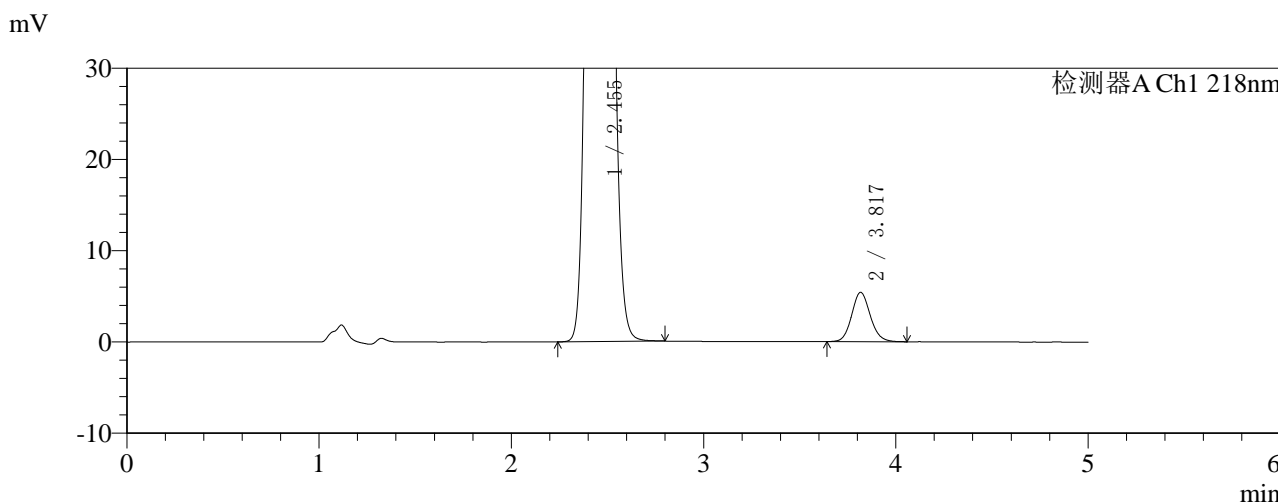
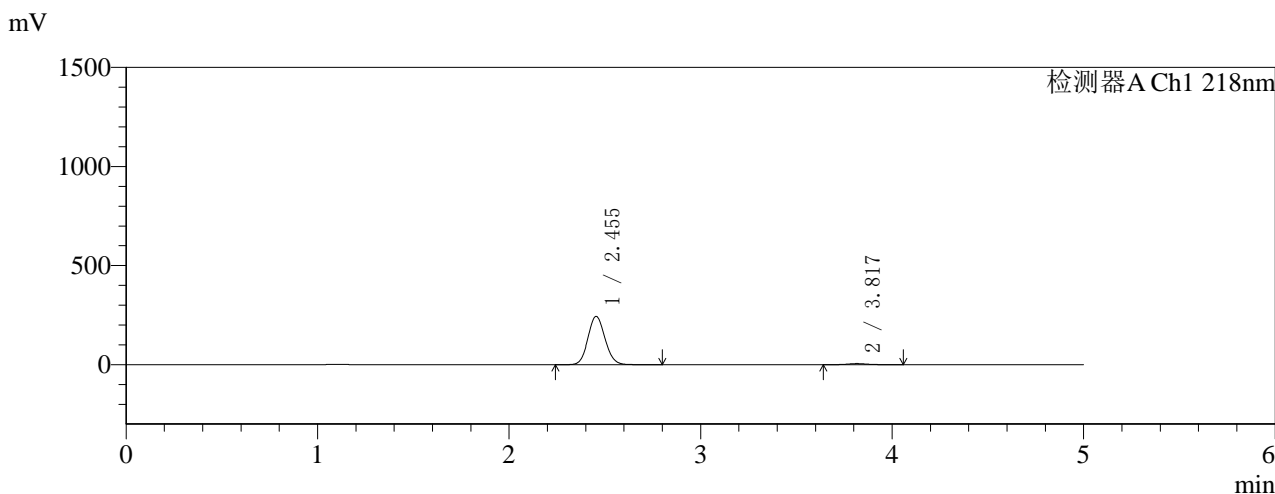


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-106-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 21:21:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:16:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

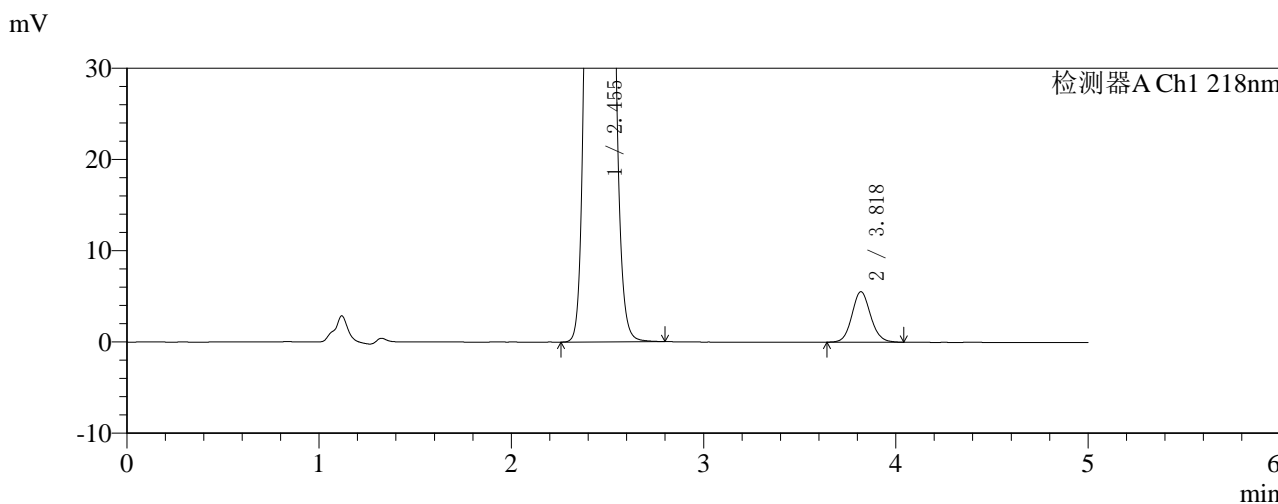
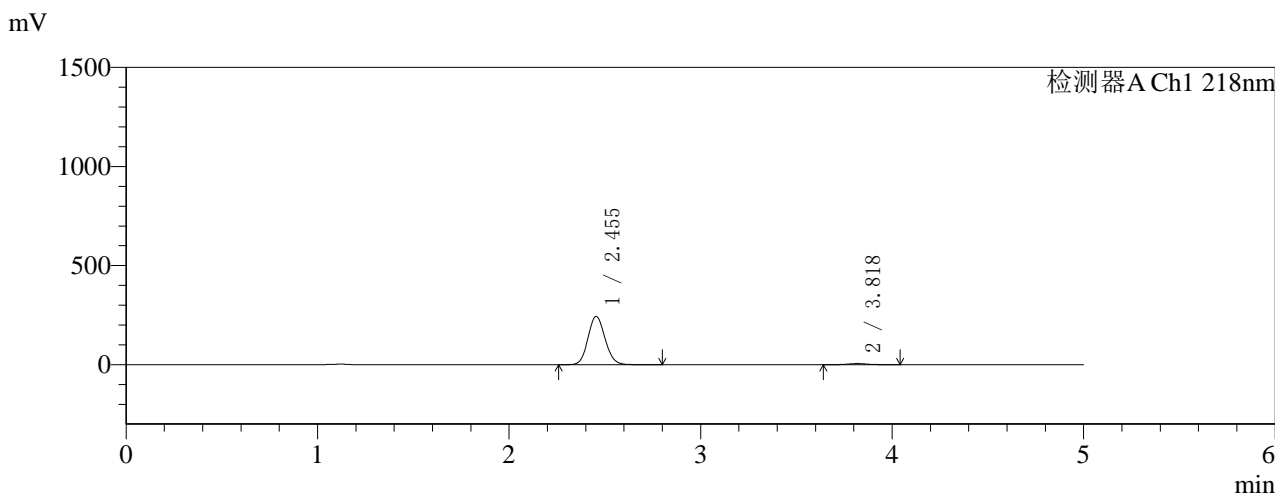
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1513814	97.651	243966	3609	1.090	--
2	3.817	36410	2.349	5399	7588	1.109	8.039
总计		1550225	100.000	249365			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-107-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 21:27:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1513470	97.593	243597	3598	1.091	--
2	3.818	37328	2.407	5528	7593	1.096	8.040
总计		1550798	100.000	249125			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

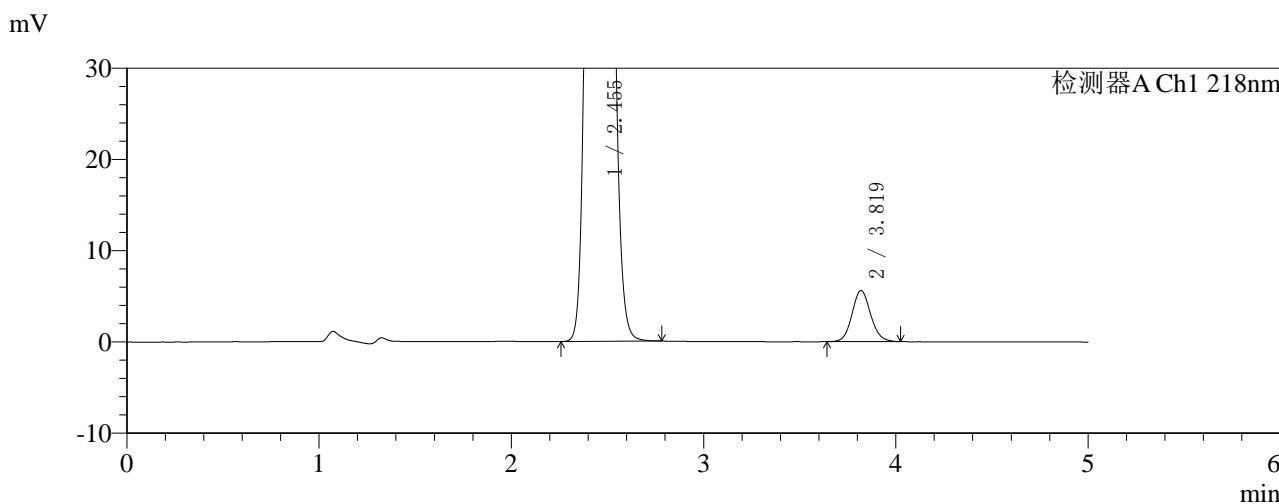
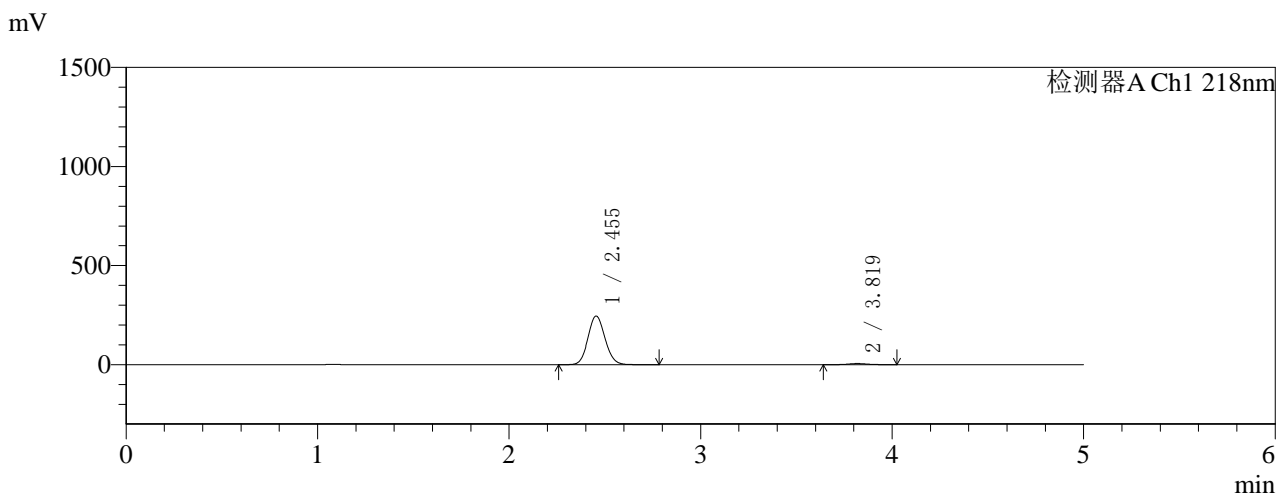


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-108-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 21:32:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1525091	97.580	245597	3605	1.091	--
2	3.819	37823	2.420	5607	7593	1.102	8.047
总计		1562914	100.000	251204			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

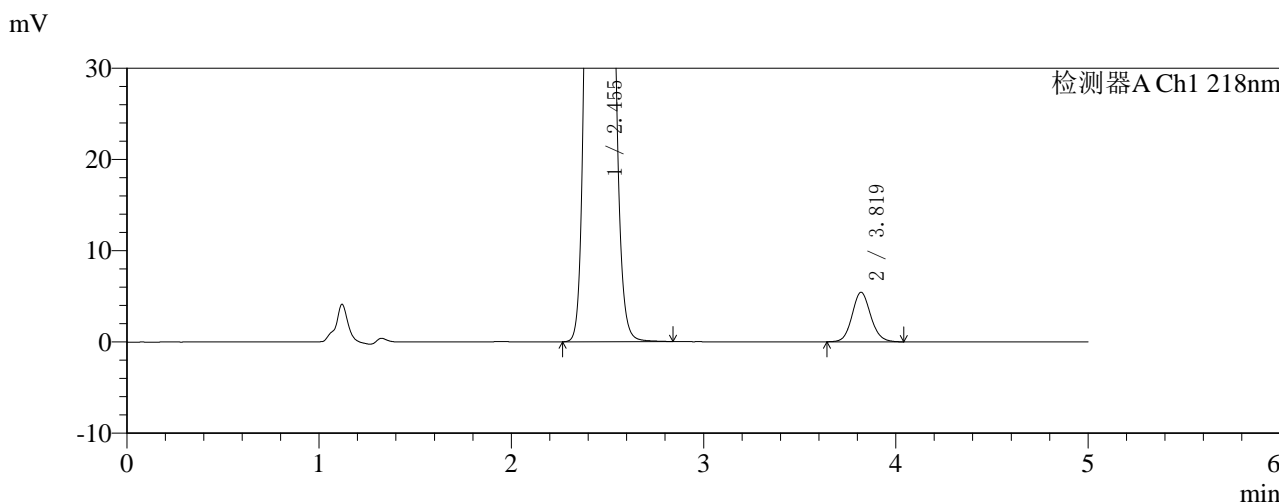
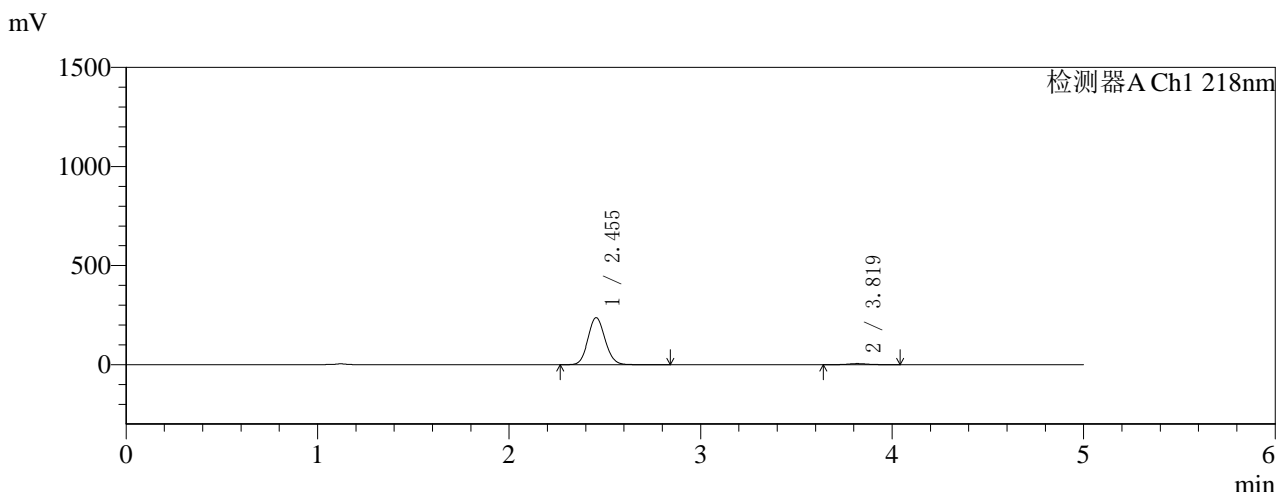


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-109-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 21:37:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

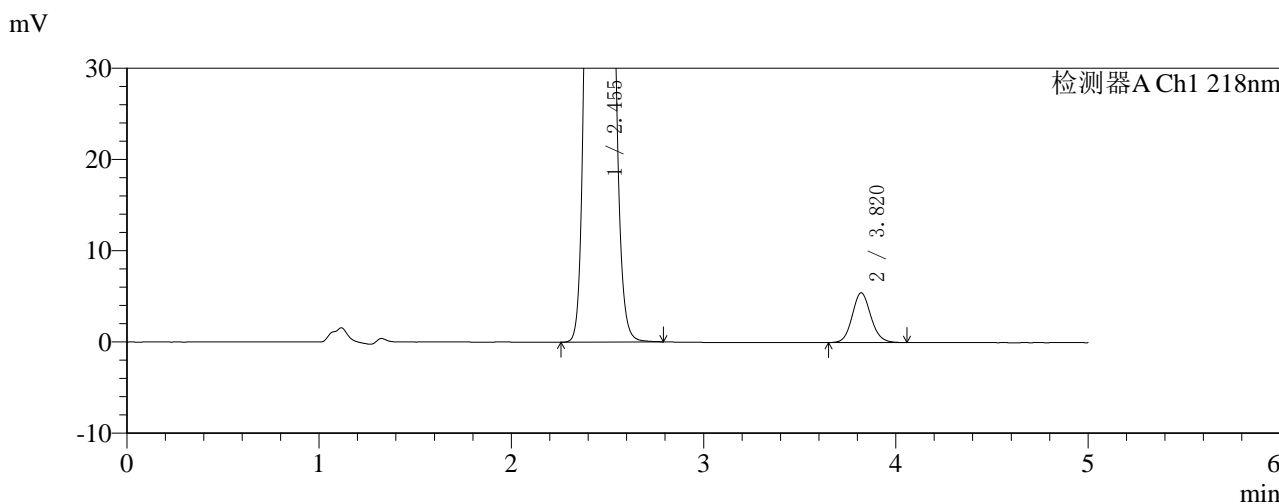
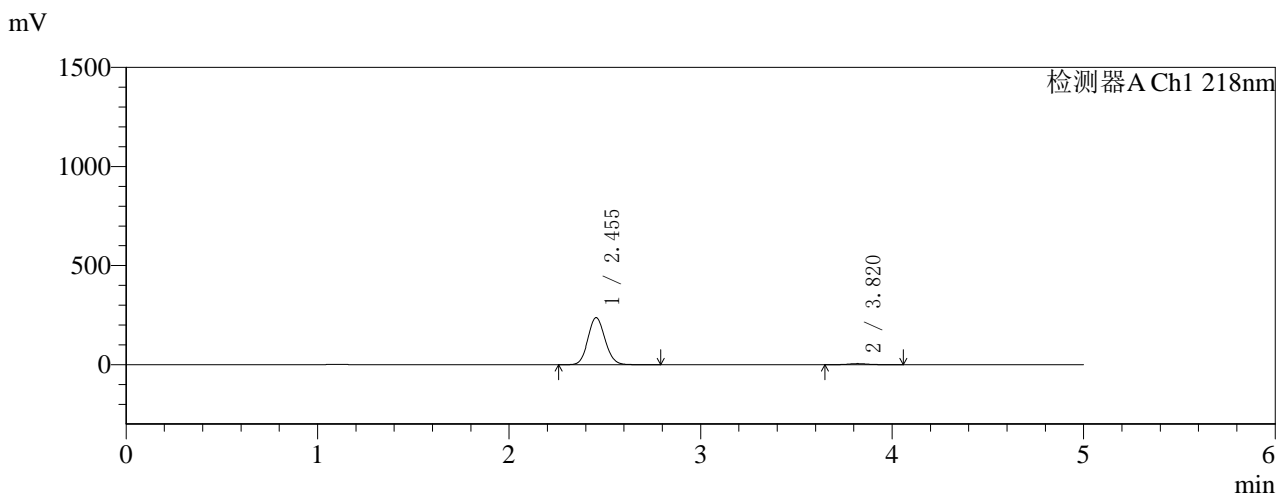
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1476065	97.578	237588	3601	1.092	--
2	3.819	36633	2.422	5425	7624	1.104	8.056
总计		1512698	100.000	243013			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-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 - 0-155/18-110-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 21:43:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1477841	97.572	237682	3596	1.092	--
2	3.820	36778	2.428	5452	7594	1.110	8.049
总计		1514618	100.000	243134			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

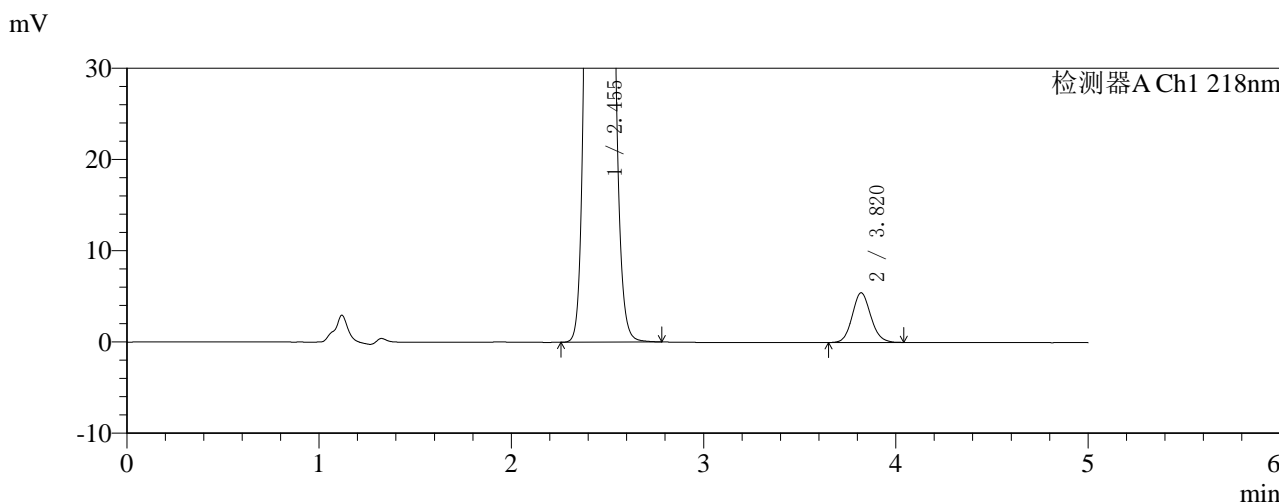
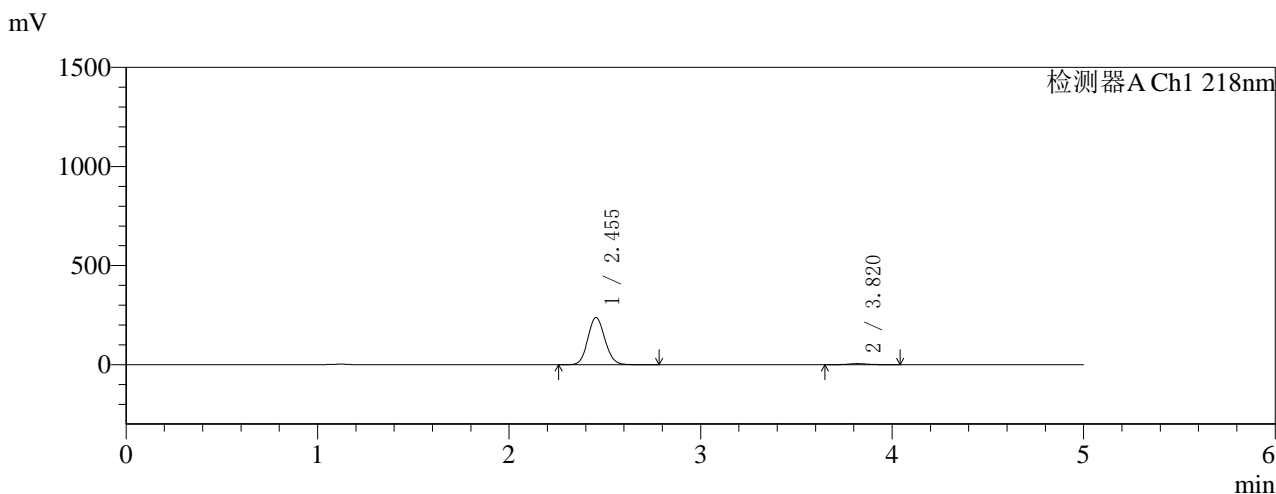


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-111-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 21:48:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1476037	97.587	238122	3612	1.090	--
2	3.820	36501	2.413	5441	7603	1.107	8.063
总计		1512538	100.000	243563			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

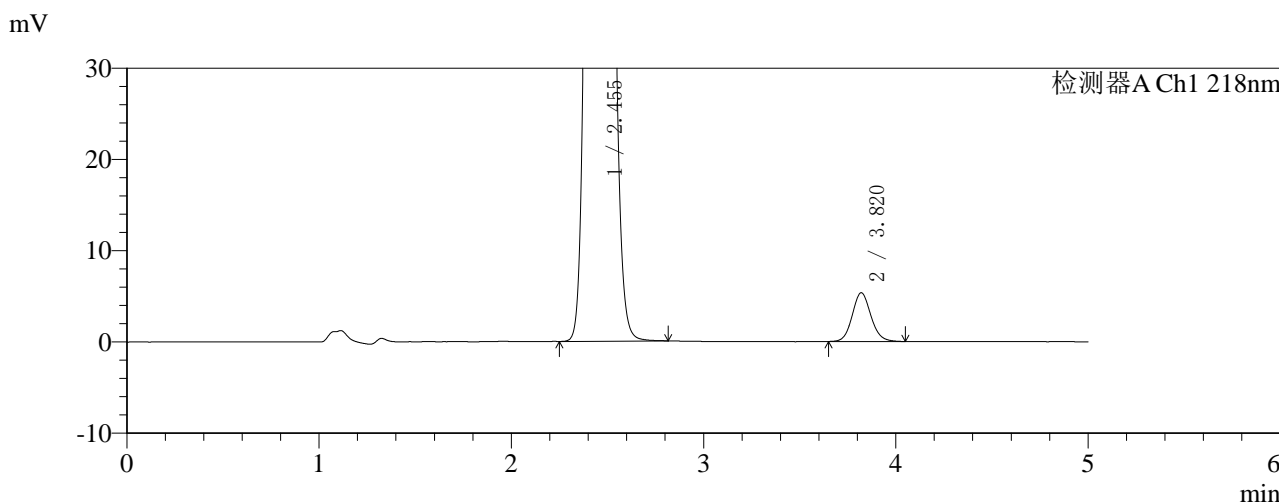
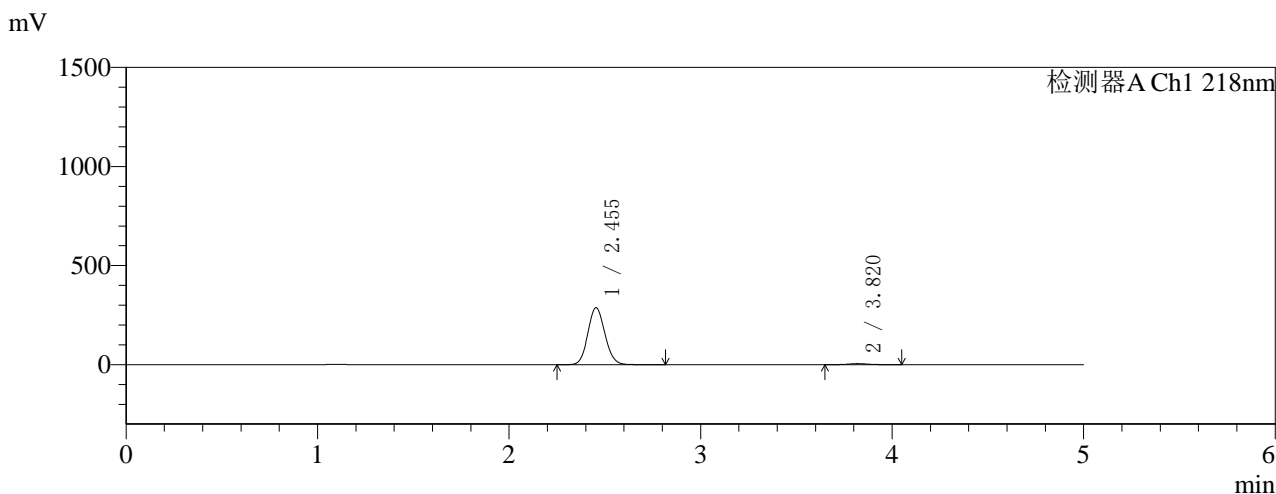


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-112-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 21:54:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

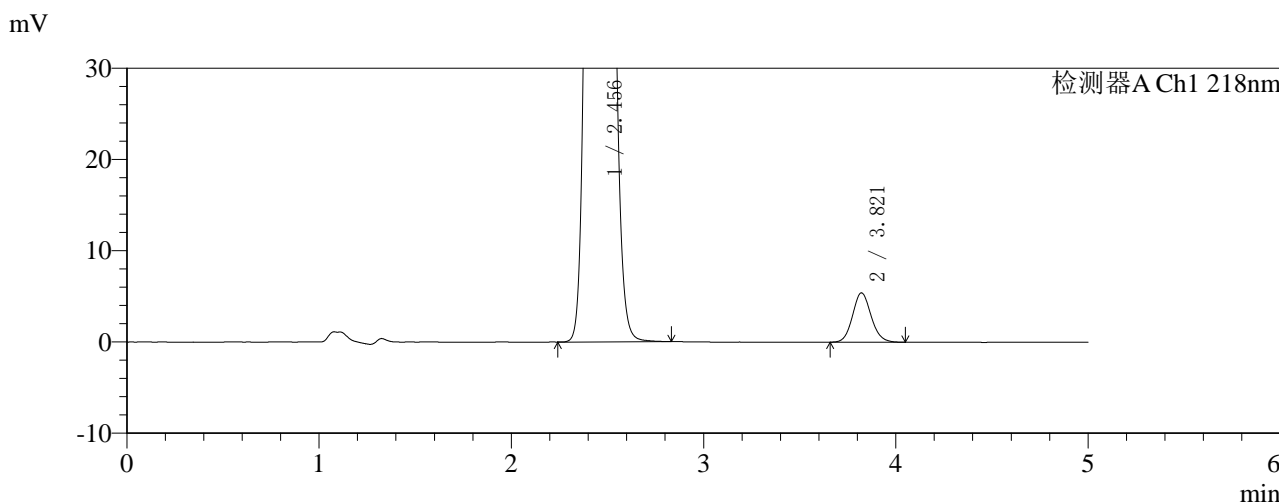
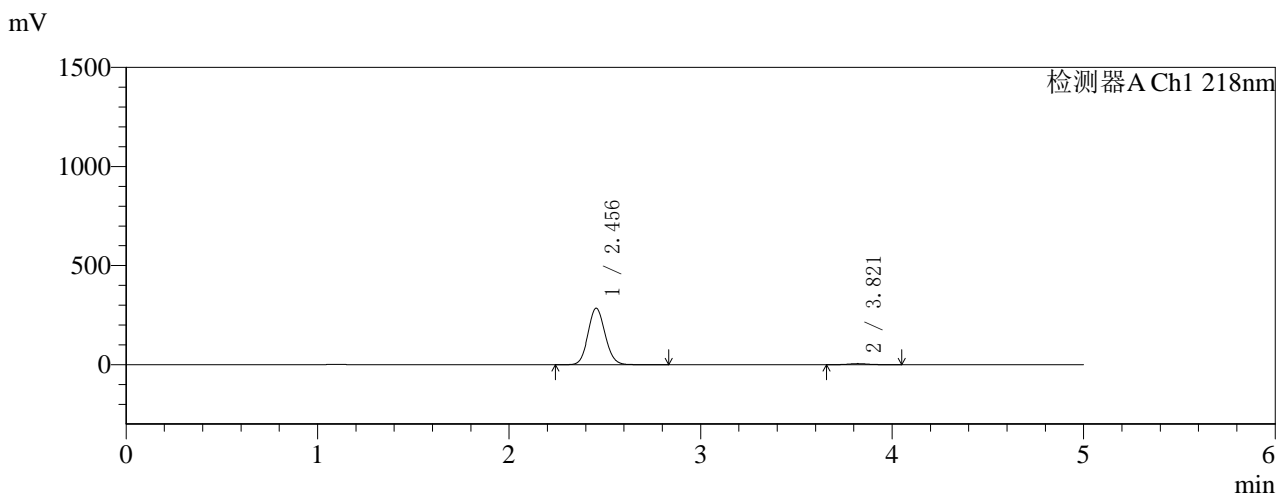
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1784707	98.017	287695	3607	1.090	--
2	3.820	36112	1.983	5339	7565	1.108	8.050
总计		1820818	100.000	293034			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-113-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 21:59:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1770252	97.986	284923	3600	1.092	--
2	3.821	36389	2.014	5416	7596	1.109	8.055
总计		1806641	100.000	290339			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



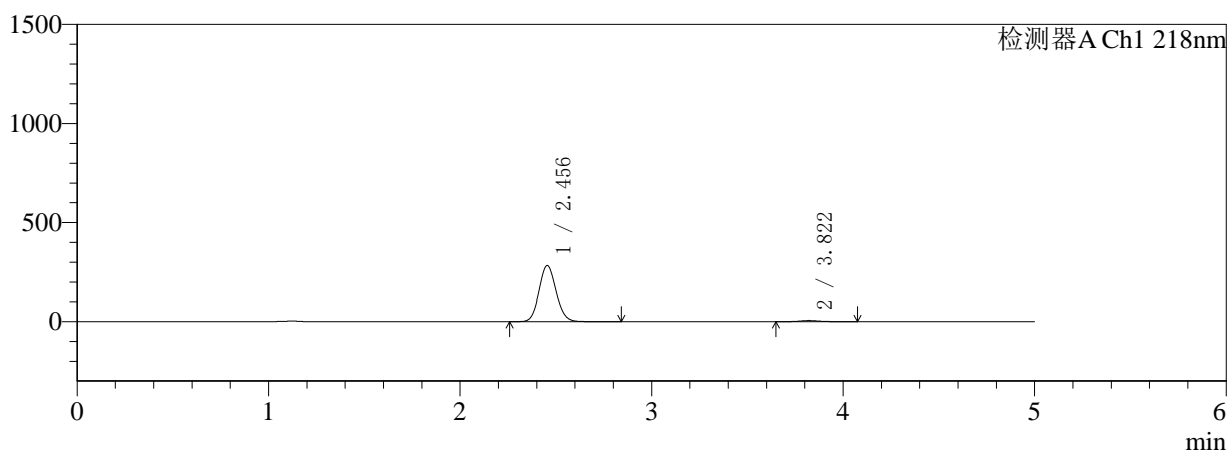
# SMF-4124

## <样品信息>

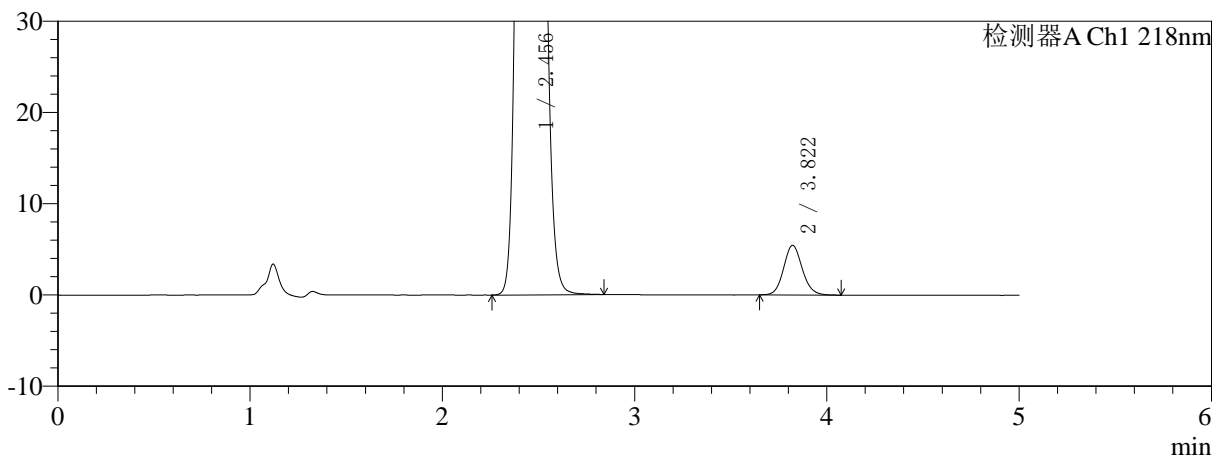
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-114-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 22:04:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1762665	97.960	283783	3604	1.092	--
2	3.822	36709	2.040	5452	7569	1.110	8.052
总计		1799374	100.000	289235			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

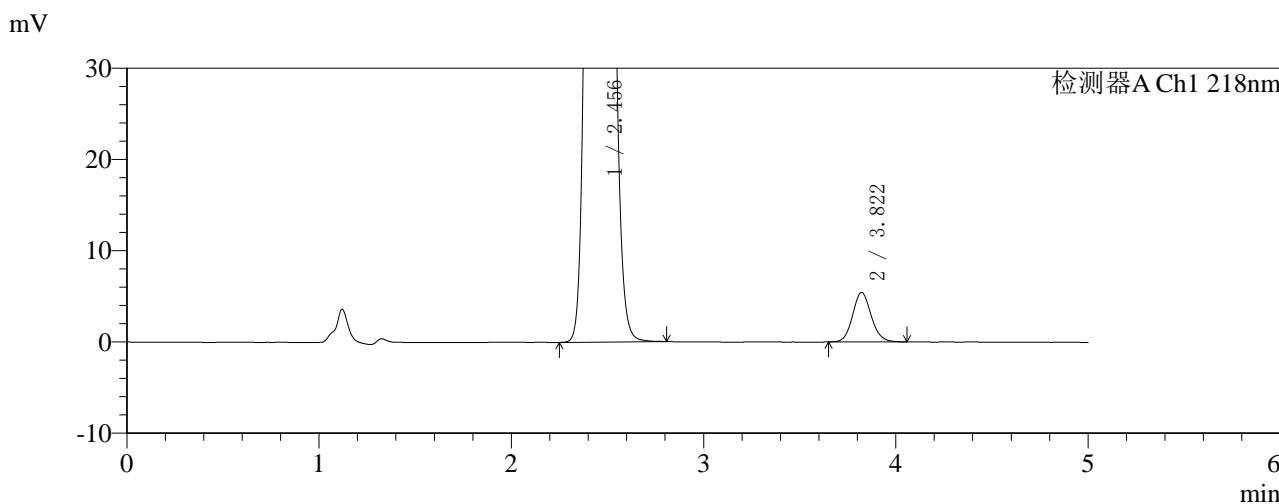
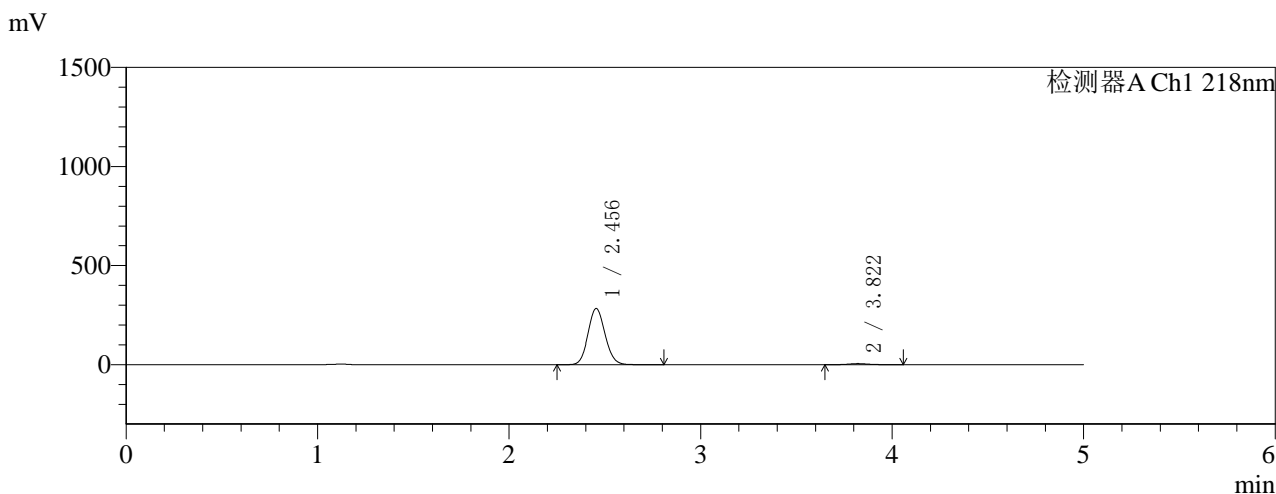


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-115-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 22:10:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	1761301	97.967	283625	3604	1.092	--
2	3.822	36558	2.033	5424	7580	1.110	8.056
总计		1797859	100.000	289049			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

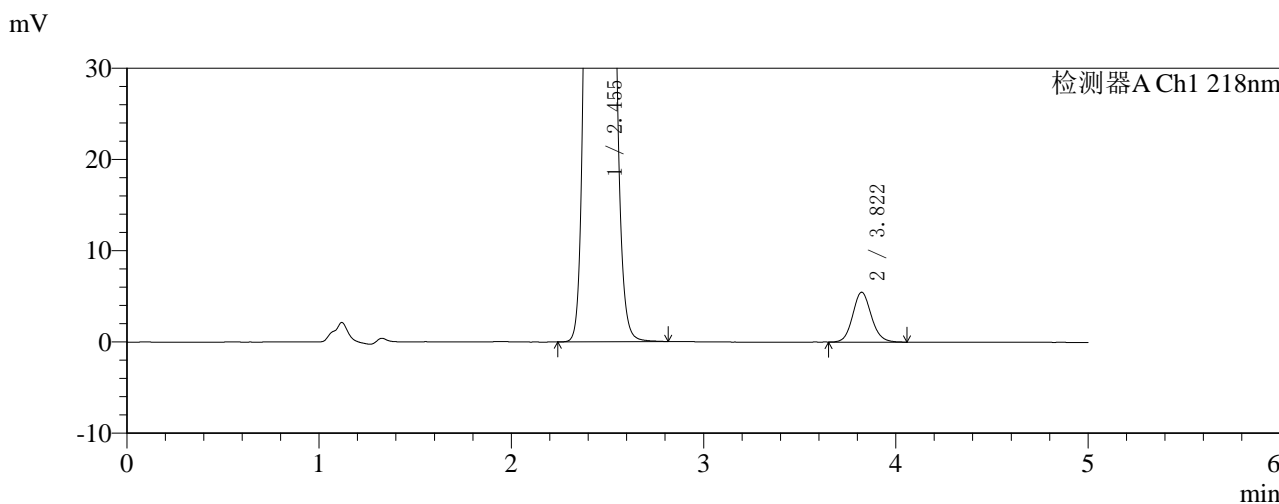
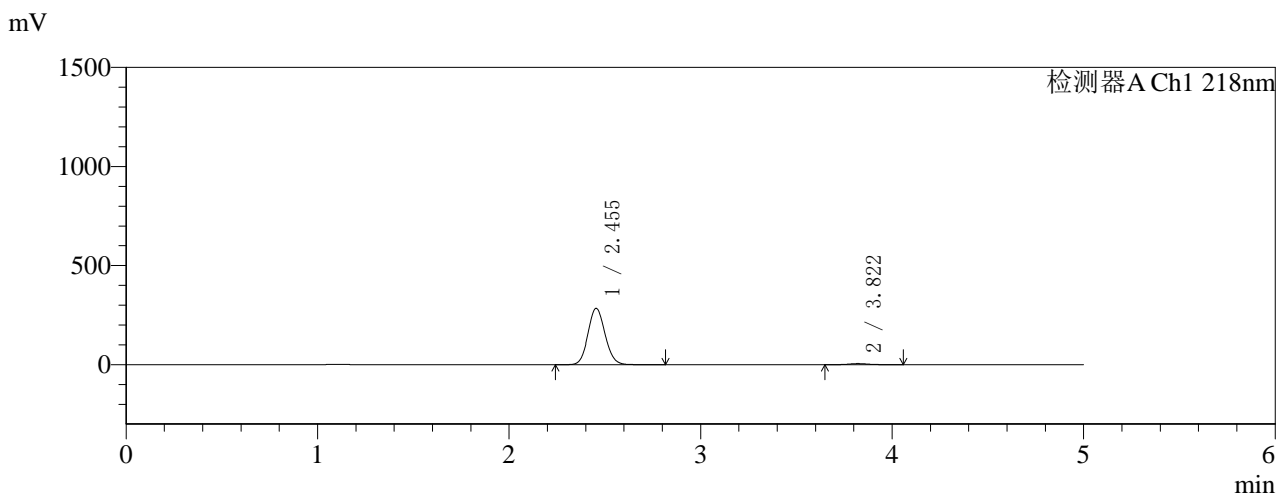


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-116-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 22:15:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1766429	97.958	284474	3602	1.092	--
2	3.822	36817	2.042	5472	7615	1.111	8.066
总计		1803246	100.000	289946			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

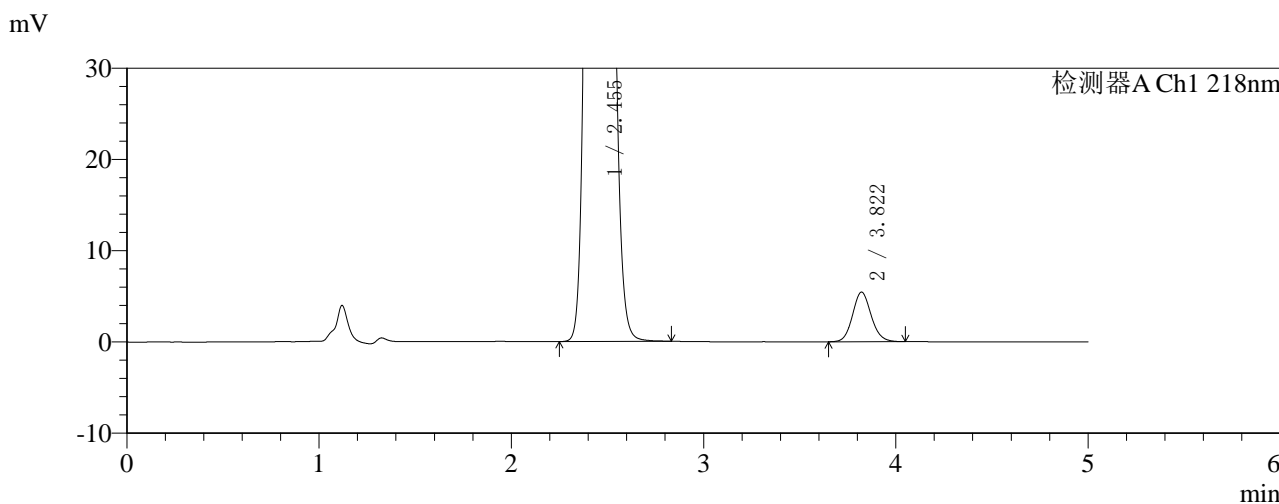
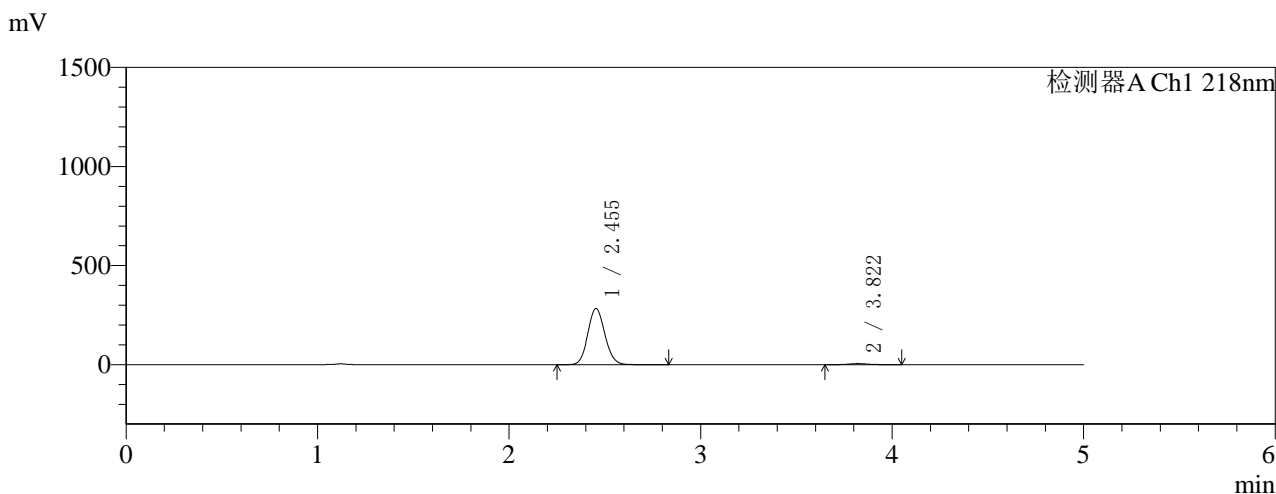


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-117-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 22:21:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1761166	97.960	283735	3605	1.091	--
2	3.822	36674	2.040	5443	7594	1.106	8.067
总计		1797840	100.000	289179			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

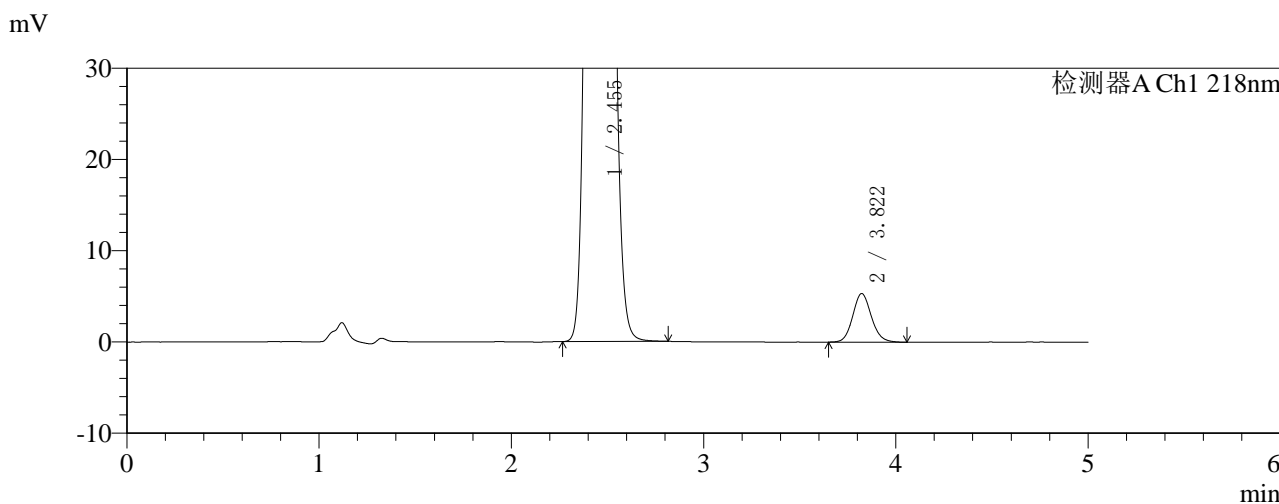
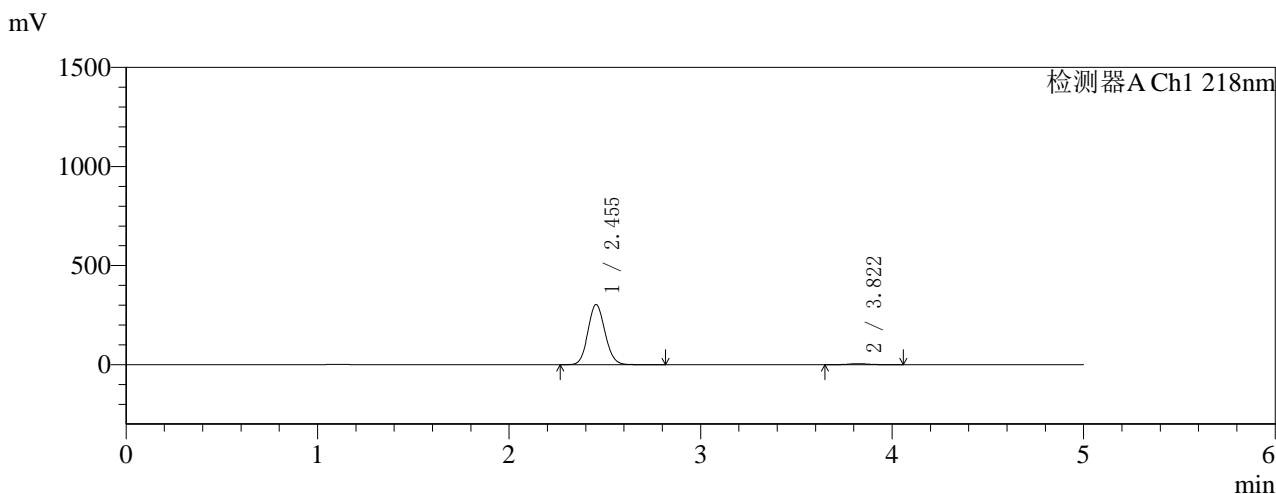


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-118-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 22:26:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

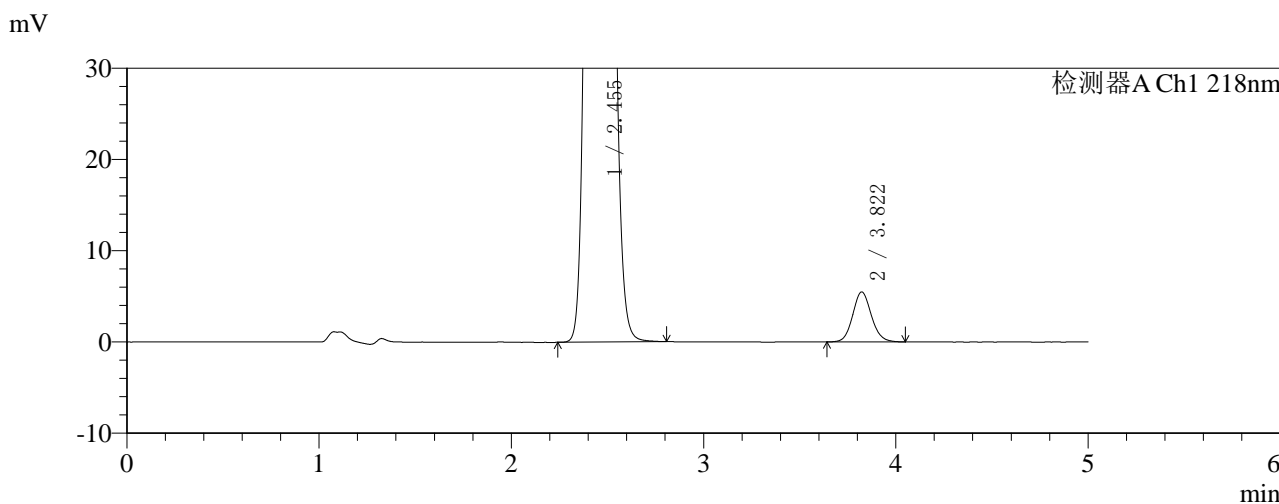
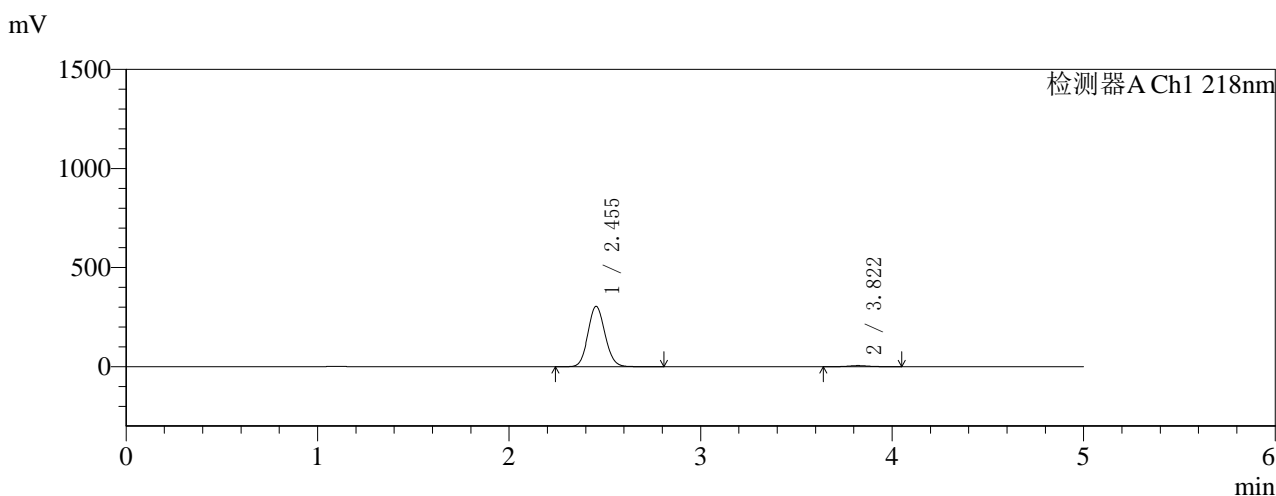
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1882634	98.128	303508	3610	1.091	--
2	3.822	35914	1.872	5331	7599	1.113	8.070
总计		1918549	100.000	308839			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-119-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P2  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 22:31:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1894251	98.088	304746	3597	1.093	--
2	3.822	36922	1.912	5480	7583	1.103	8.059
总计		1931173	100.000	310226			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

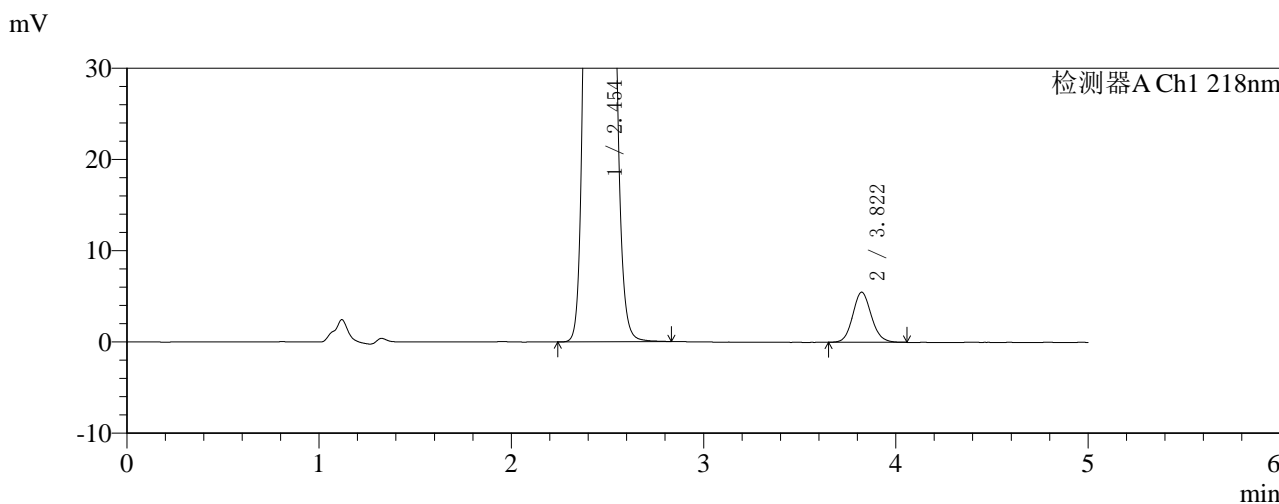
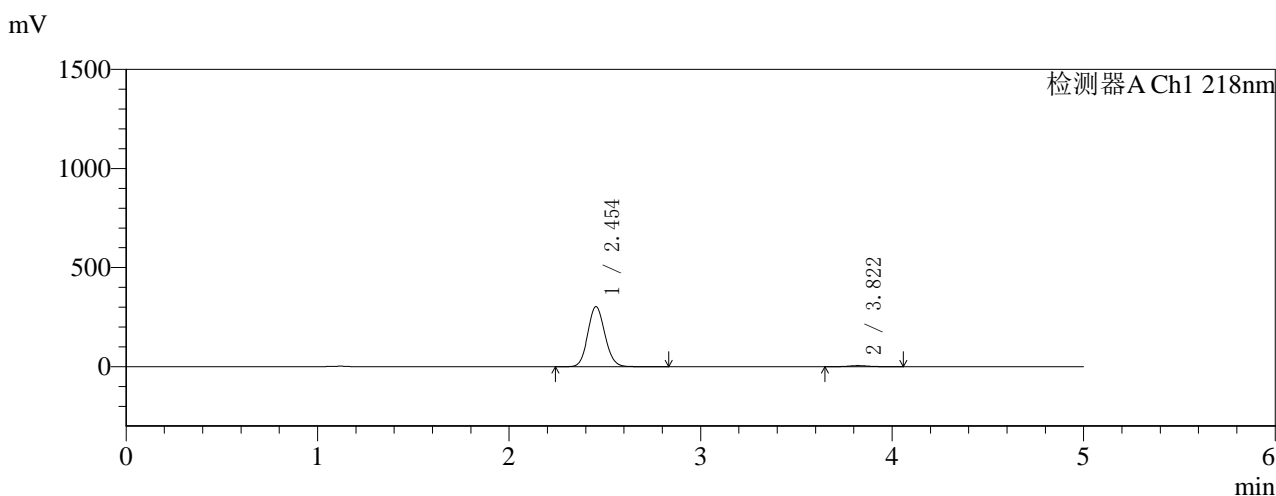


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-120-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P3  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 22:37:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

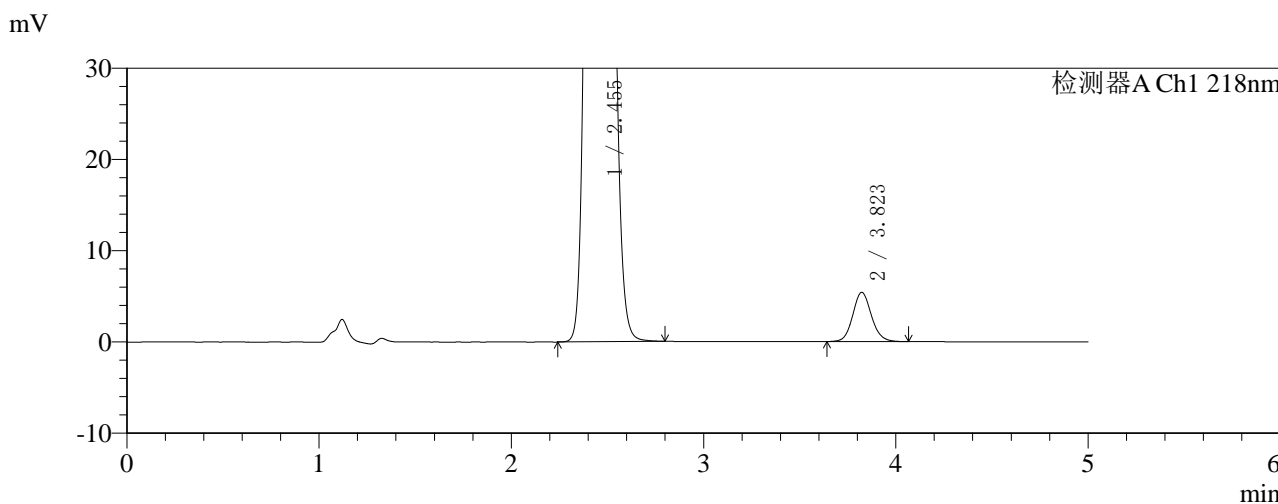
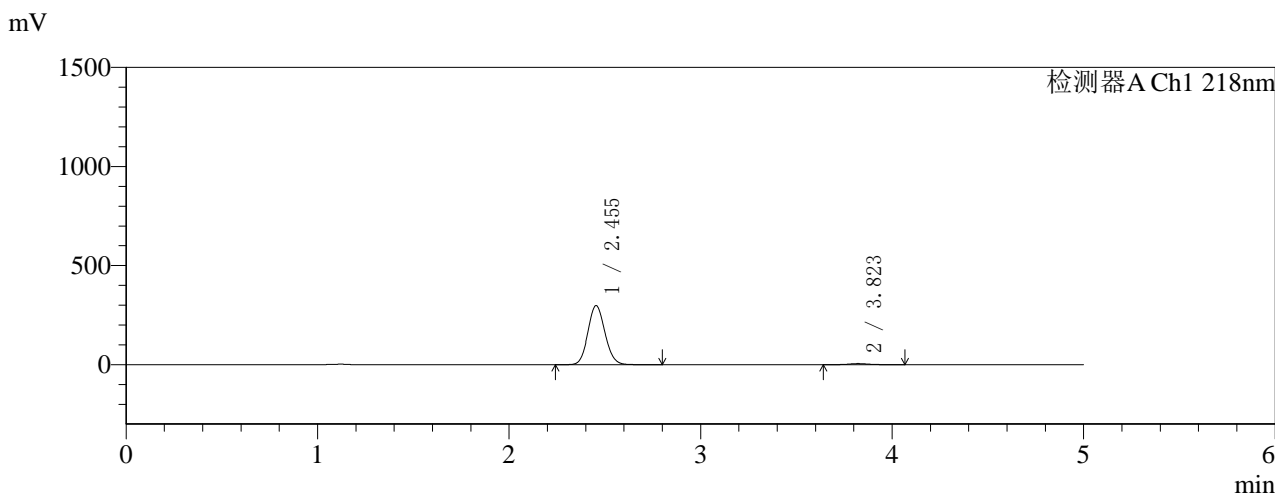
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	1883597	98.077	303330	3601	1.092	--
2	3.822	36926	1.923	5495	7601	1.111	8.071
总计		1920523	100.000	308825			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-121-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P4  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 22:42:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1850984	98.065	298229	3610	1.092	--
2	3.823	36531	1.935	5397	7598	1.107	8.072
总计		1887515	100.000	303626			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

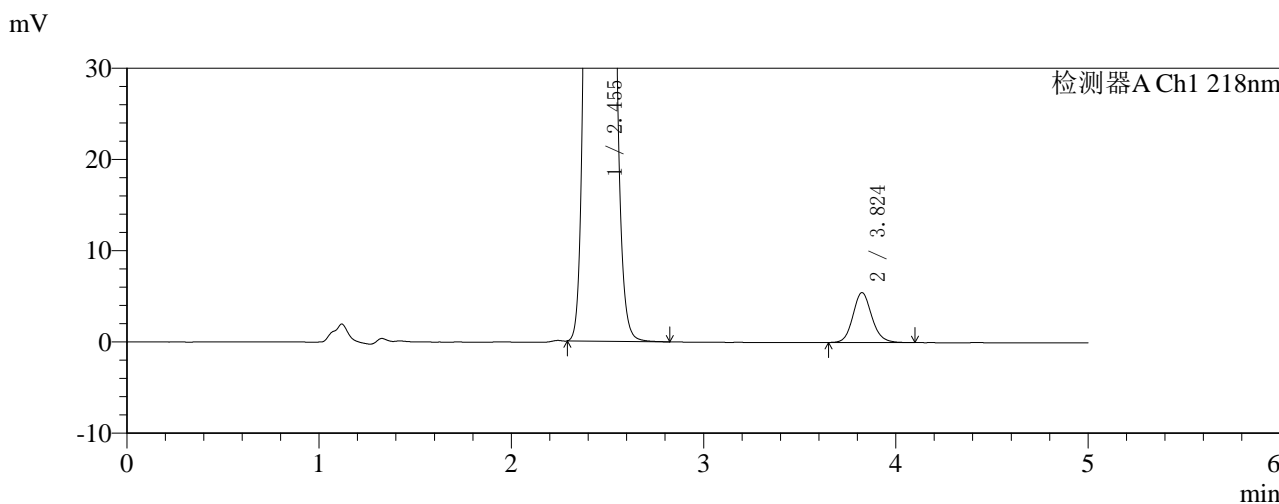
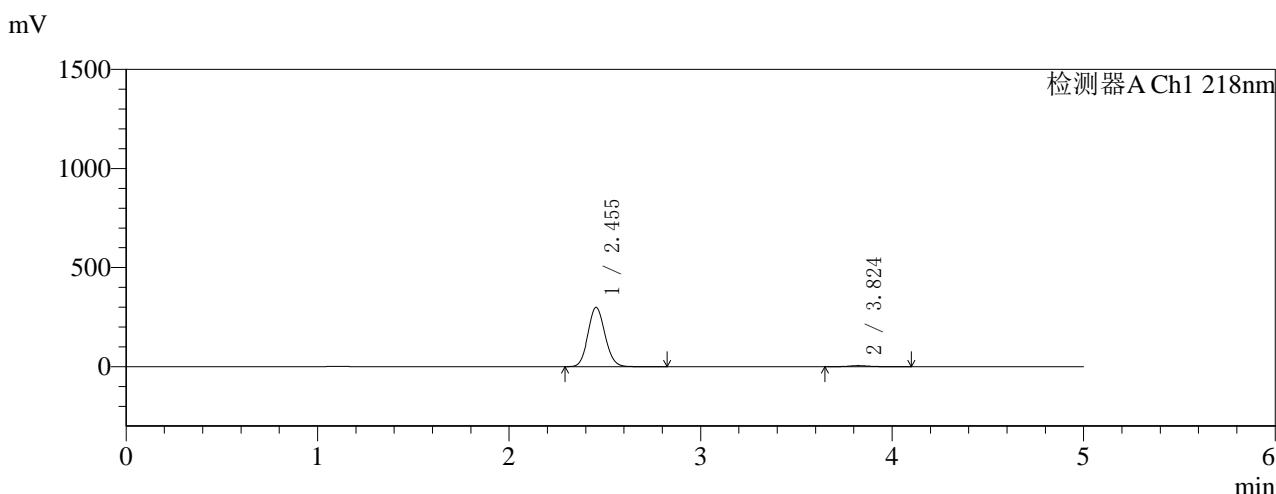


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-122-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P5  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 22:48:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

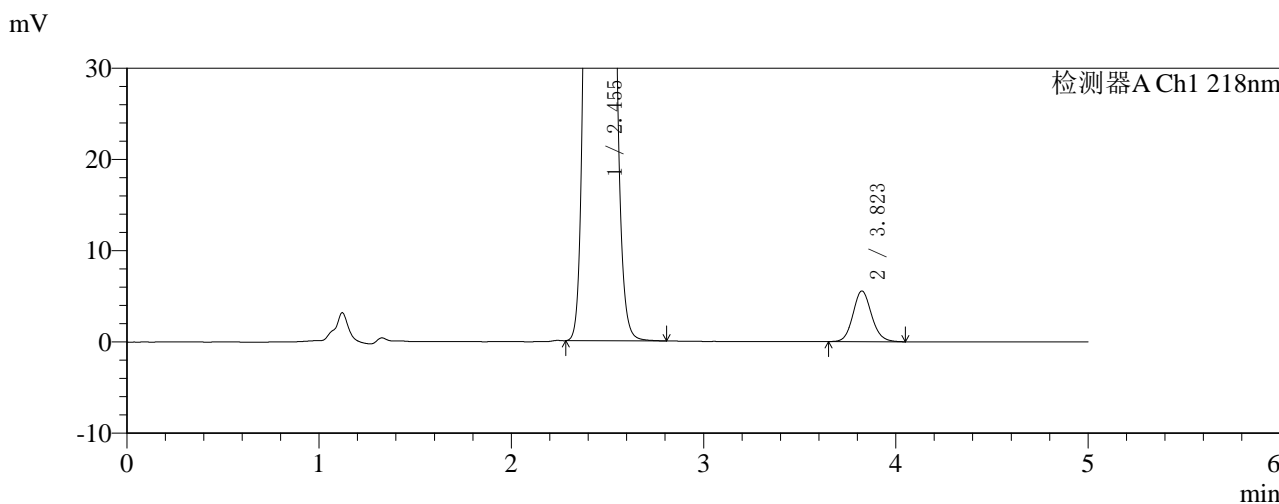
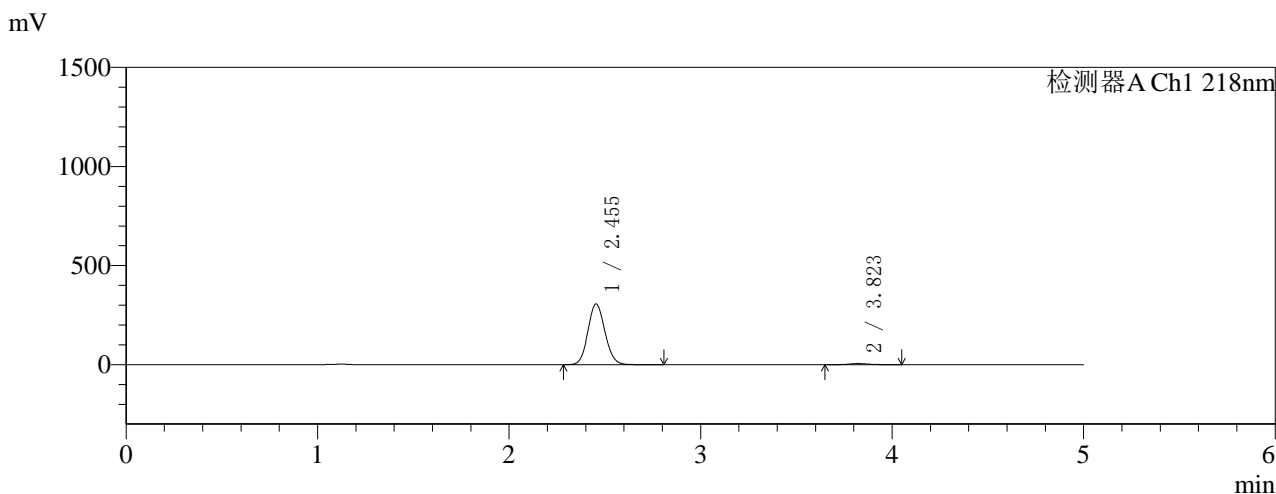
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1857057	98.025	299216	3605	1.093	--
2	3.824	37418	1.975	5471	7500	1.130	8.047
总计		1894474	100.000	304687			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-123-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-Pc  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 22:53:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	1899079	98.068	306451	3610	1.091	--
2	3.823	37409	1.932	5557	7645	1.111	8.089
总计		1936488	100.000	312008			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

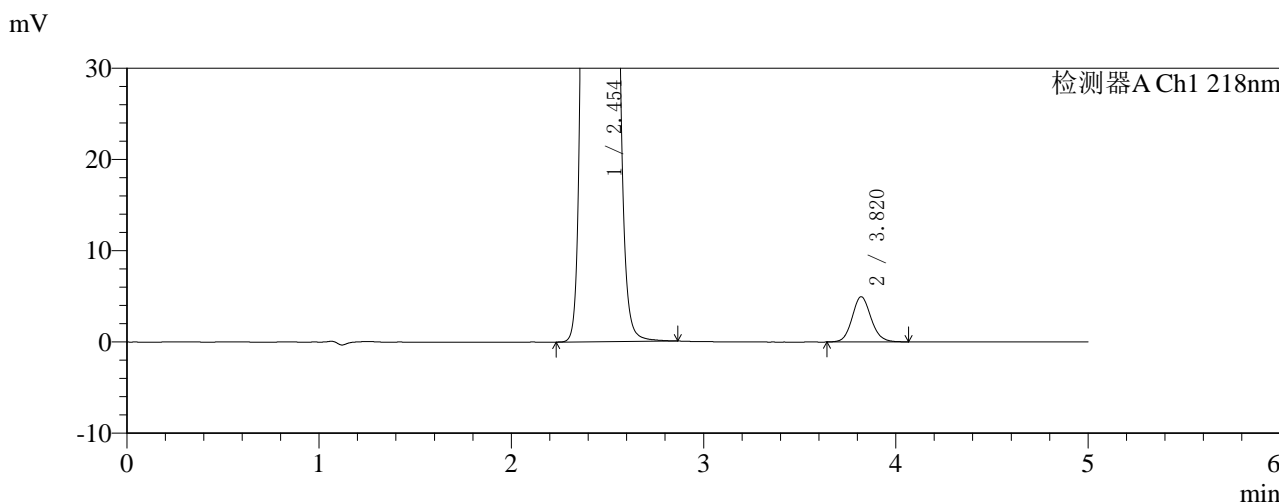
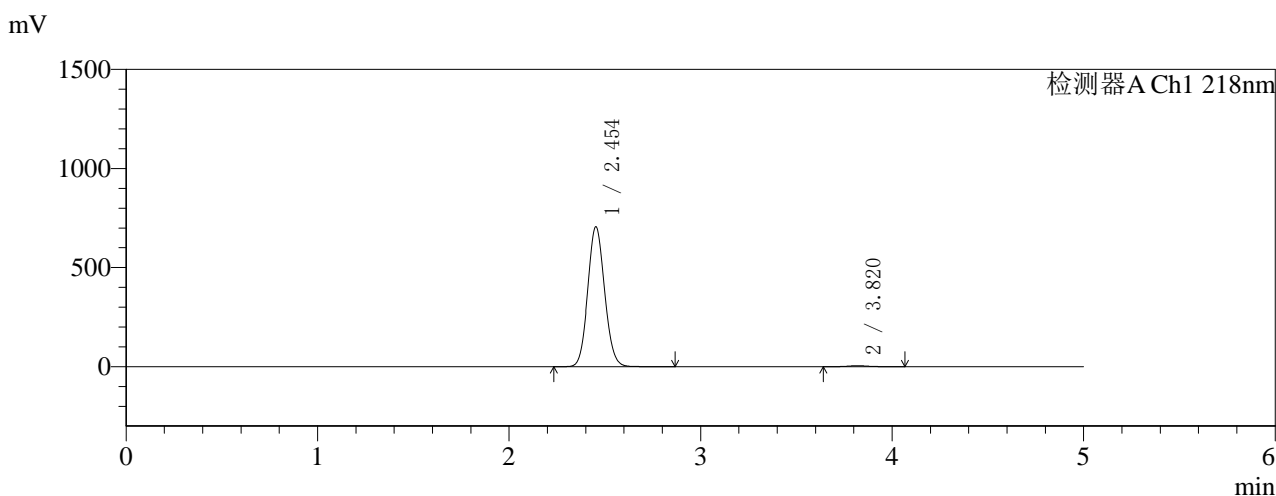


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-124-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 22:58:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:17:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	4333589	99.222	705971	3688	1.089	--
2	3.820	33997	0.778	4960	7369	1.112	8.044
总计		4367586	100.000	710931			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

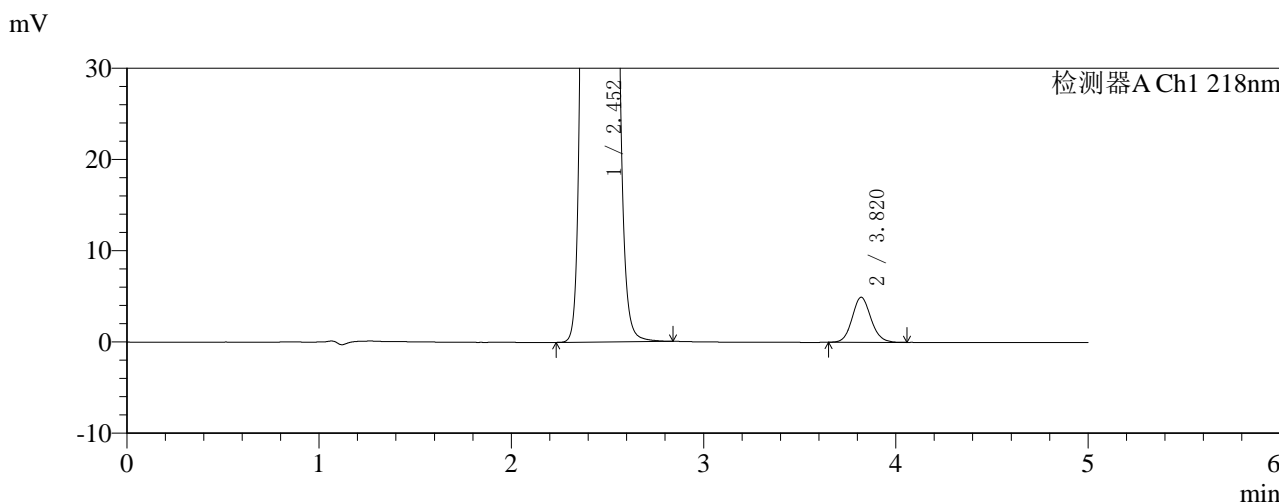
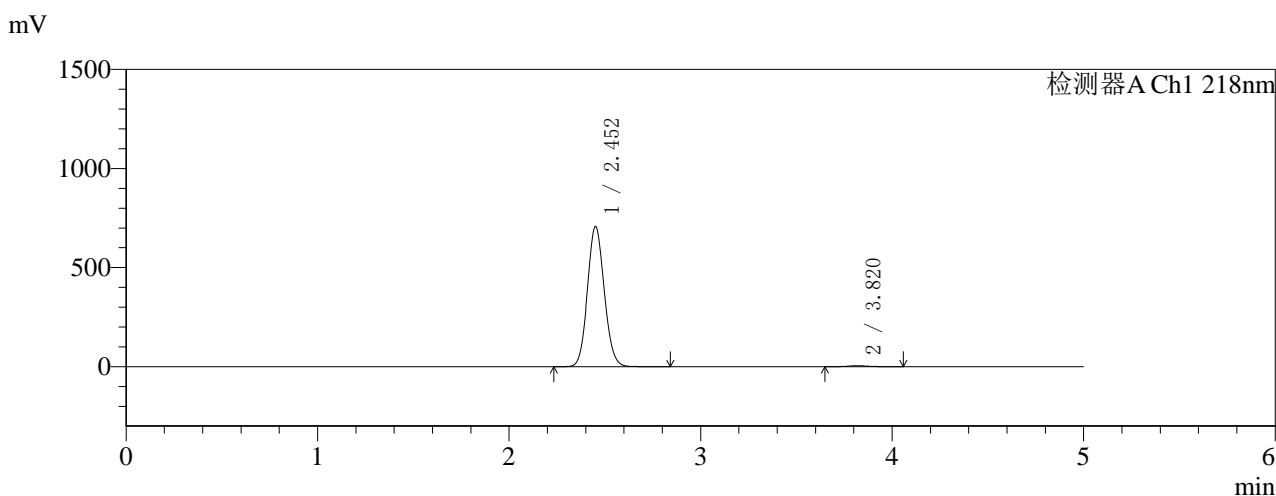


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-125-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 23:04:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	4334871	99.231	705524	3693	1.089	--
2	3.820	33573	0.769	4932	7423	1.106	8.075
总计		4368445	100.000	710455			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



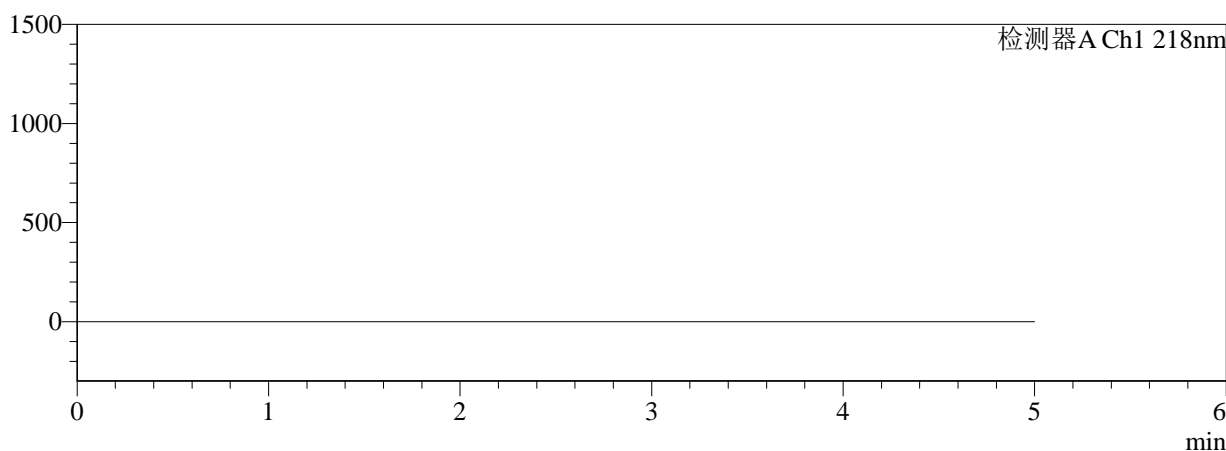
# SMF-4124

## <样品信息>

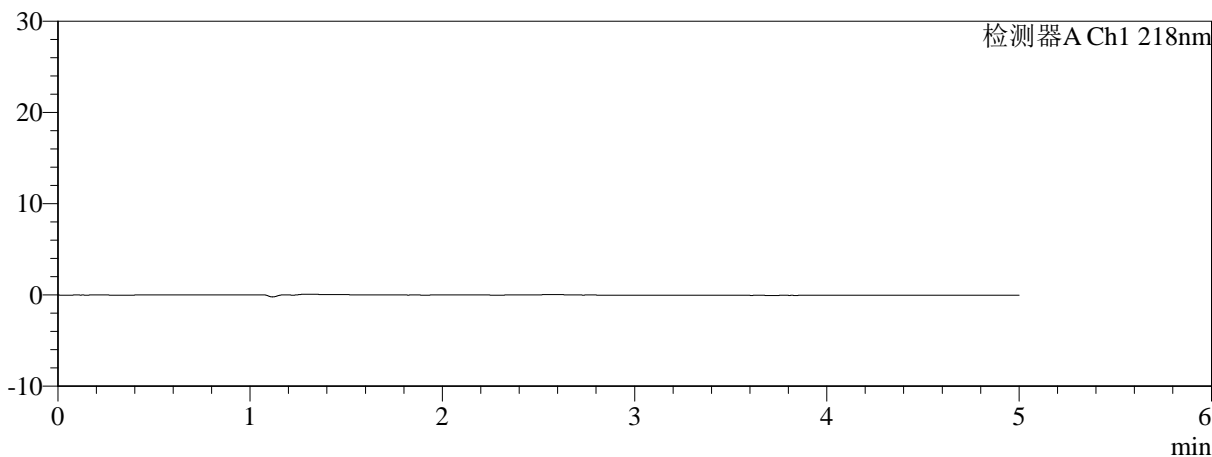
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-126-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 23:09:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

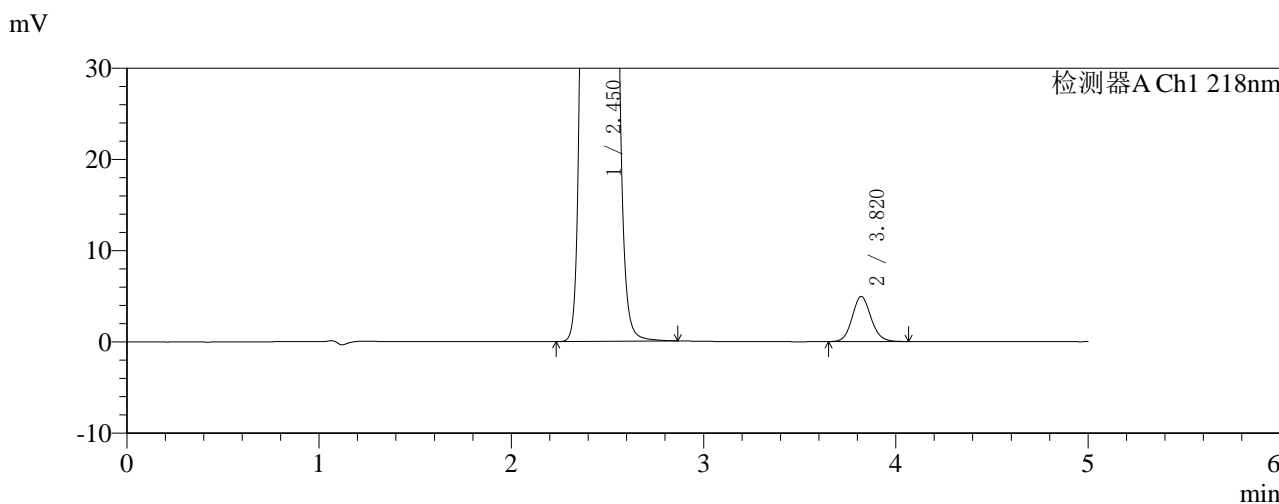
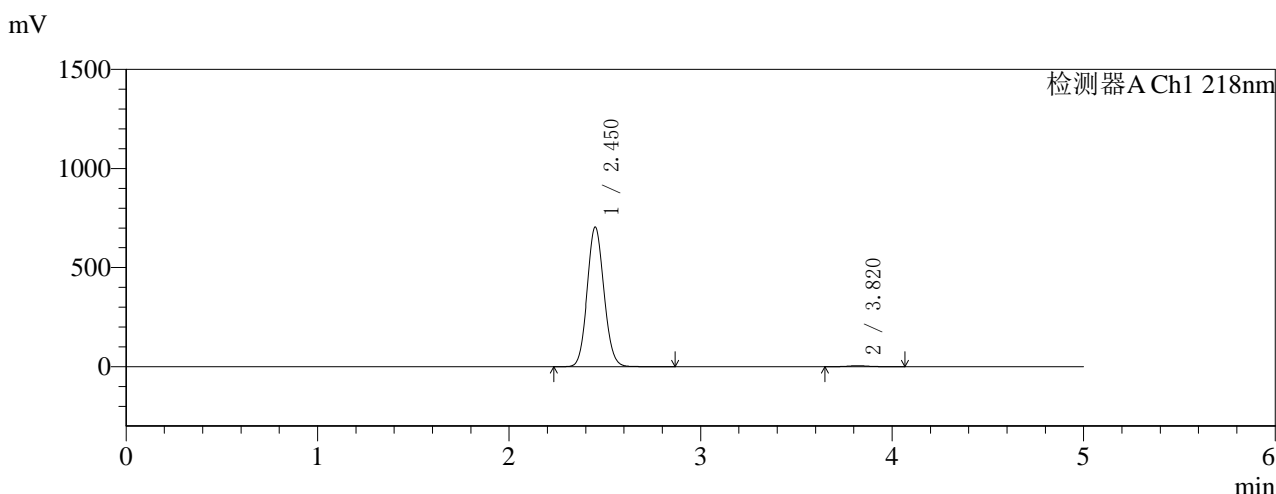


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-127-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 23:14:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	4310349	99.224	701606	3702	1.088	--
2	3.820	33699	0.776	4951	7422	1.108	8.092
总计		4344048	100.000	706557			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-128-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/19 23:20:22

实验者: wangdan

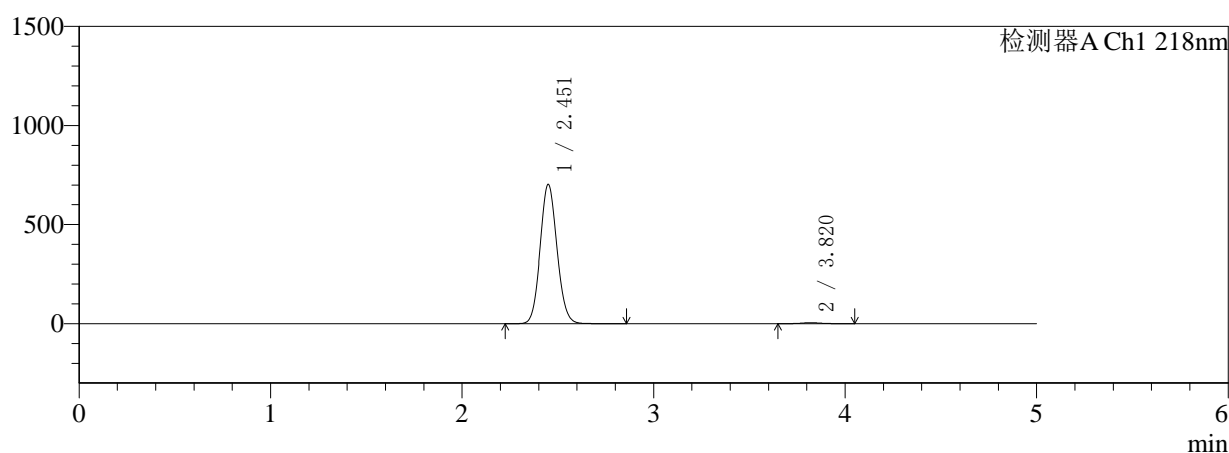
处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:11

处理者: wangdan

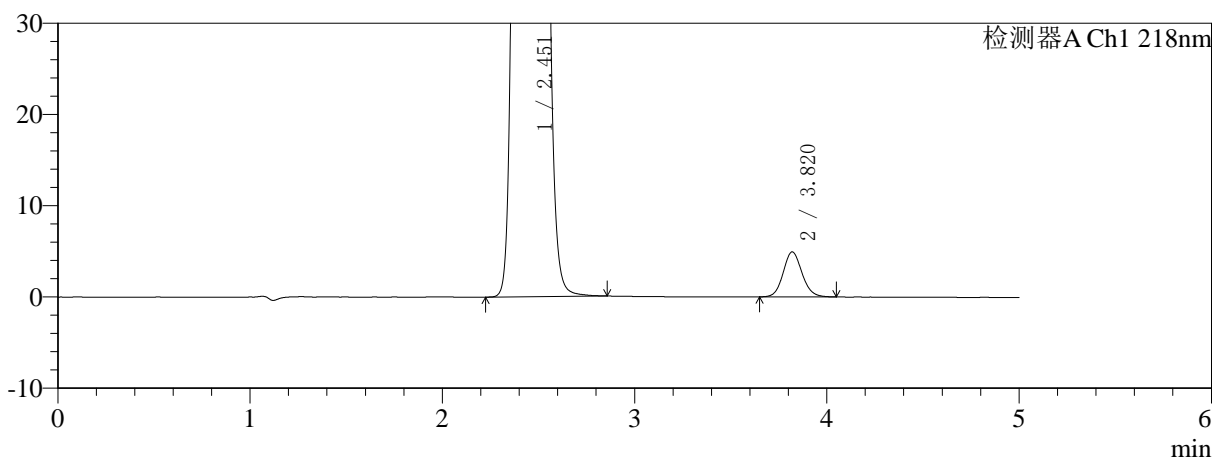
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## 〈色谱图〉

mV



mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	4308376	99.227	699909	3689	1.090	--
2	3.820	33565	0.773	4933	7411	1.105	8.082
总计		4341941	100.000	704843			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

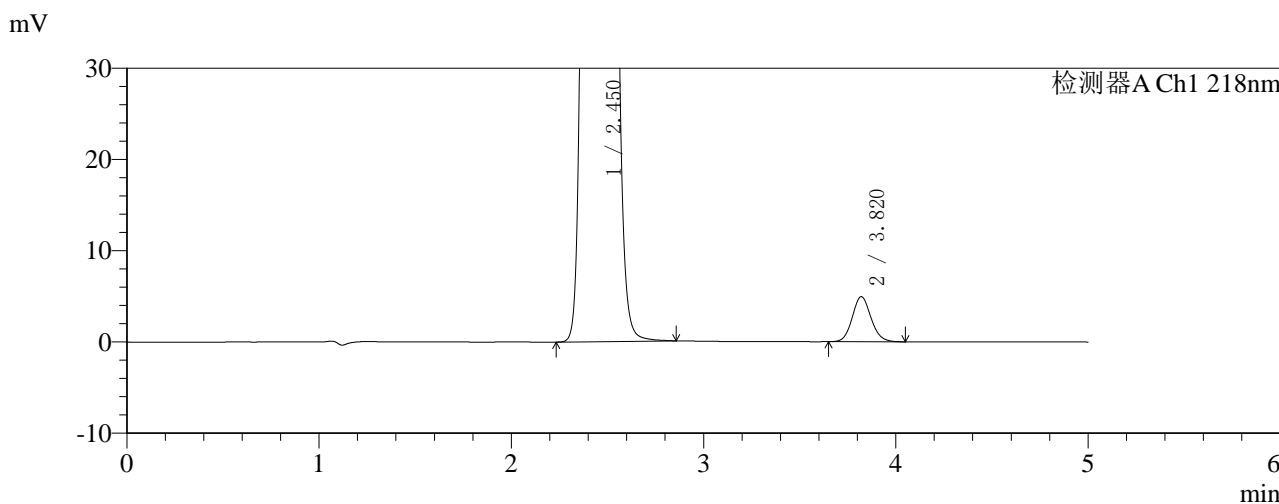
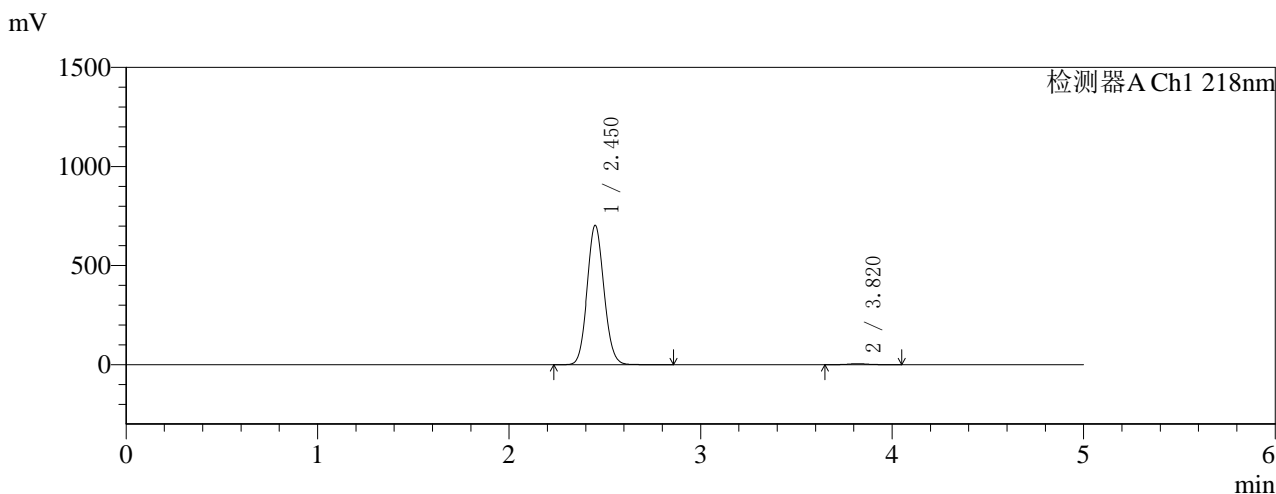


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-129-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 23:25:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

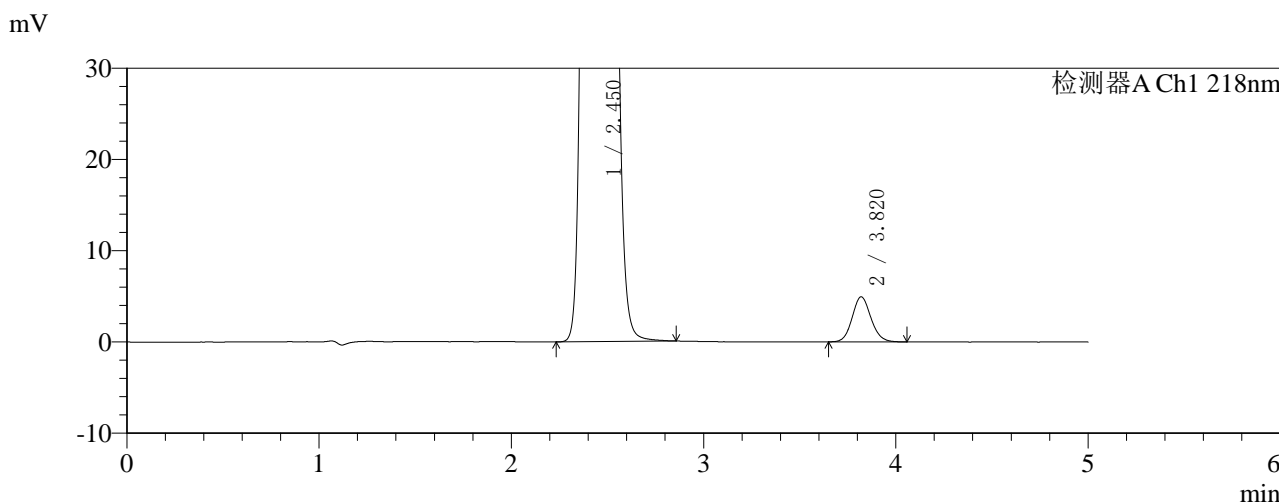
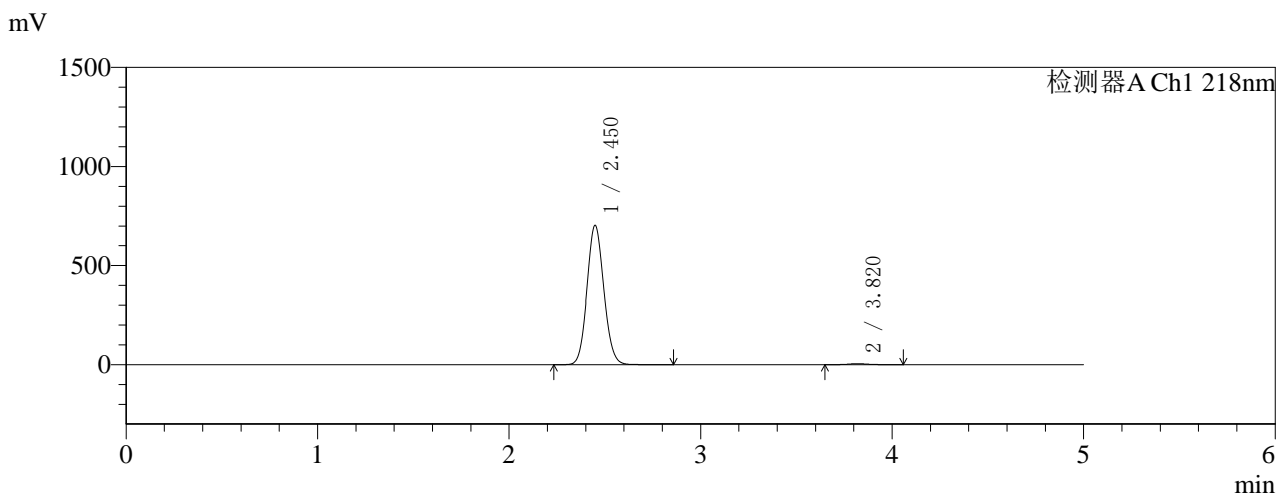
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	4308865	99.228	700541	3693	1.090	--
2	3.820	33530	0.772	4941	7438	1.109	8.094
总计		4342394	100.000	705481			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-130-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 23:31:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	4309013	99.224	701243	3688	1.089	--
2	3.820	33709	0.776	4942	7408	1.106	8.086
总计		4342721	100.000	706185			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

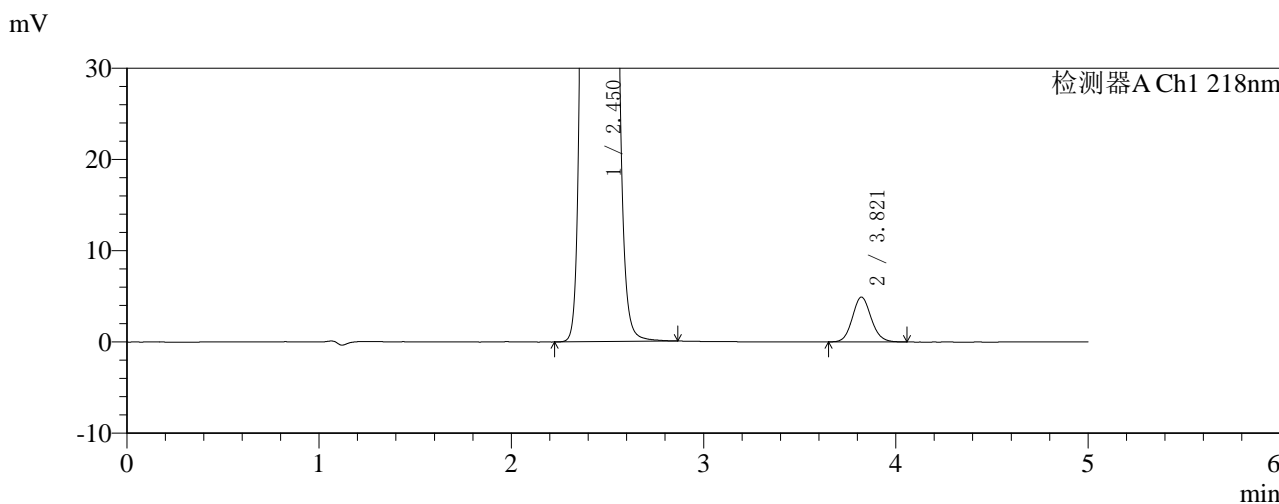
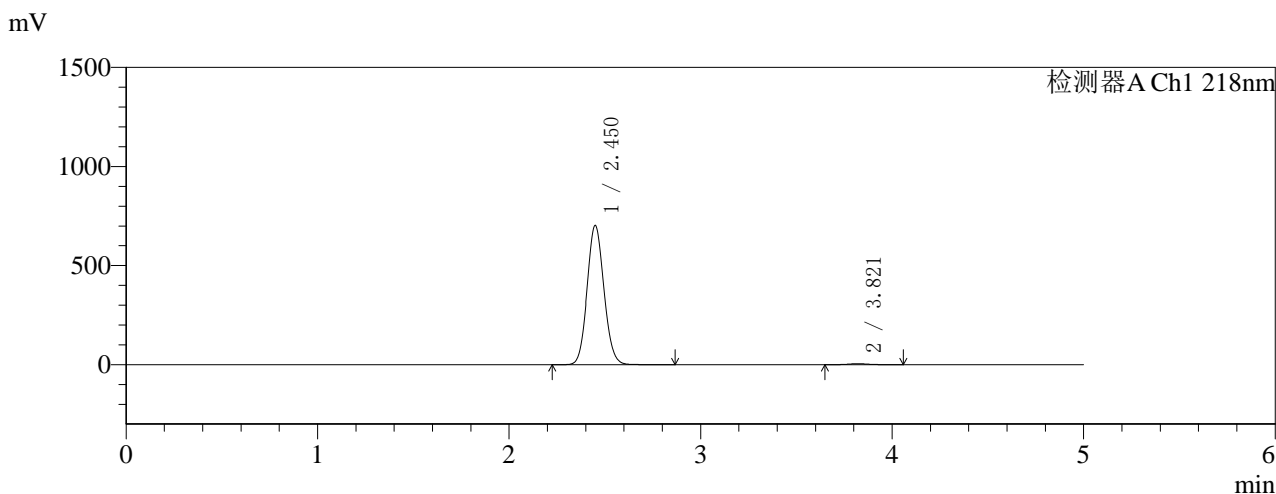


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-131-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 23:36:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

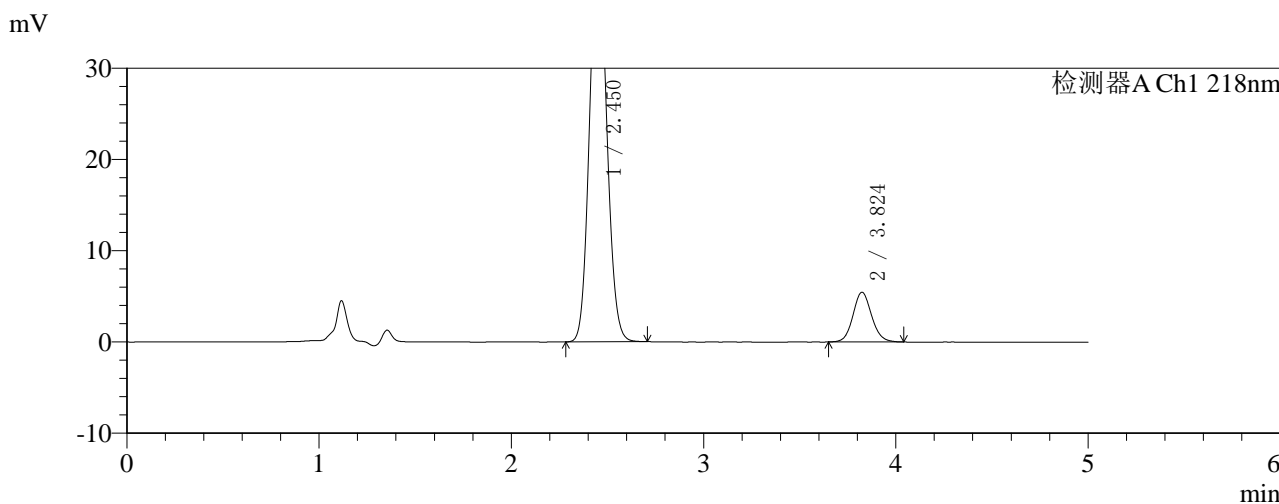
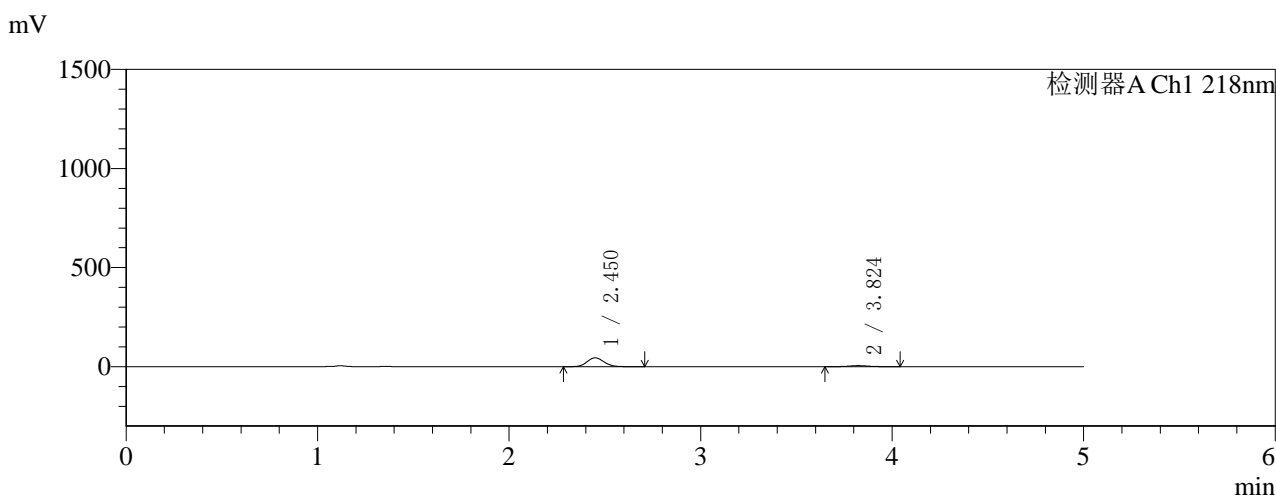
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	4306150	99.228	699806	3689	1.090	--
2	3.821	33524	0.772	4926	7383	1.107	8.081
总计		4339674	100.000	704732			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-132-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 23:41:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	275179	88.219	44457	3635	1.096	--
2	3.824	36748	11.781	5450	7621	1.101	8.134
总计		311927	100.000	49907			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

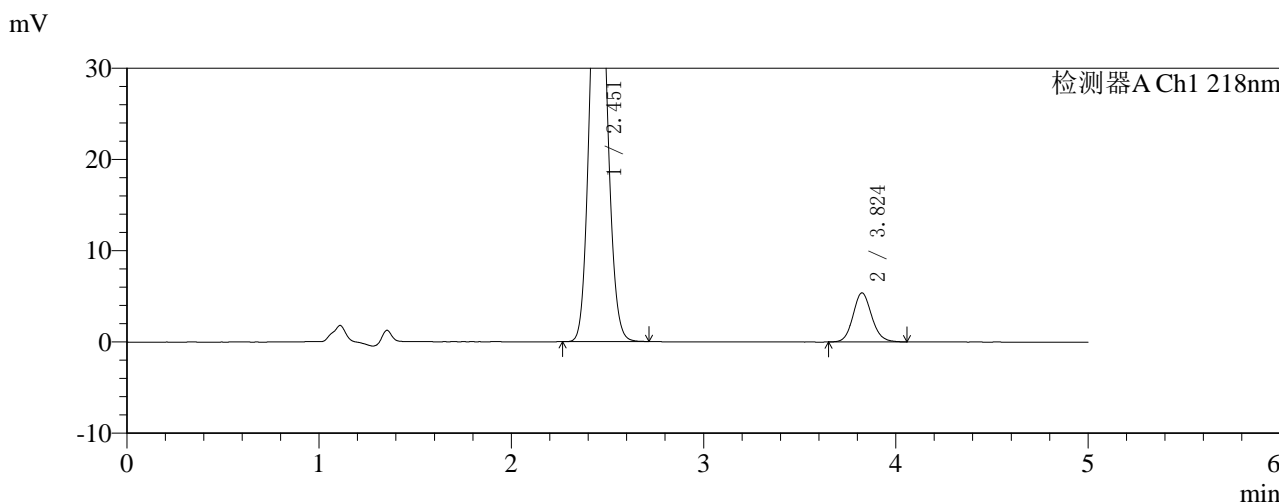
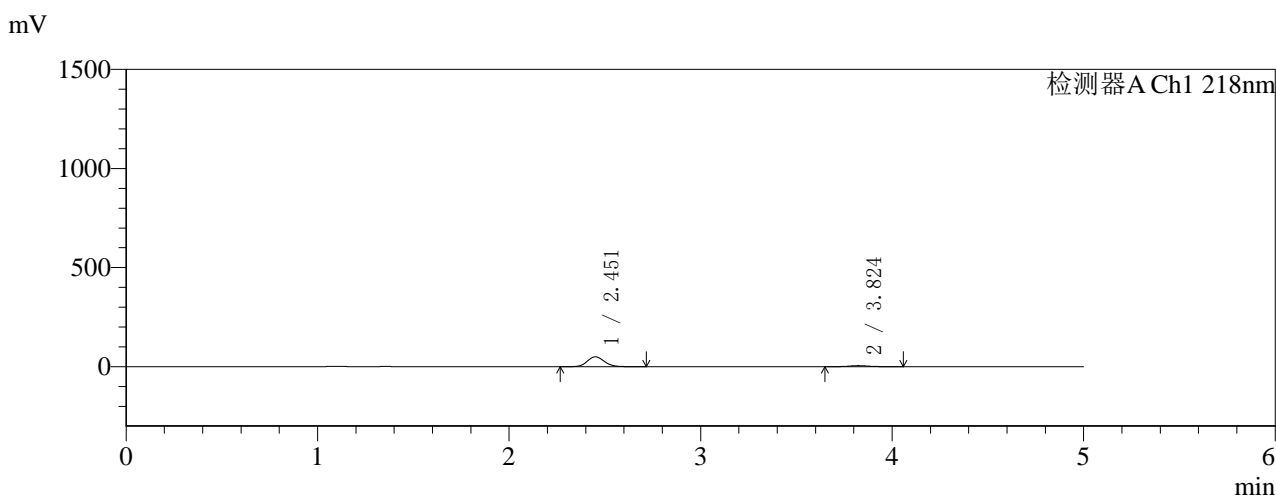


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-133-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 23:47:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	307371	89.419	49465	3614	1.097	--
2	3.824	36373	10.581	5379	7577	1.114	8.102
总计		343744	100.000	54845			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

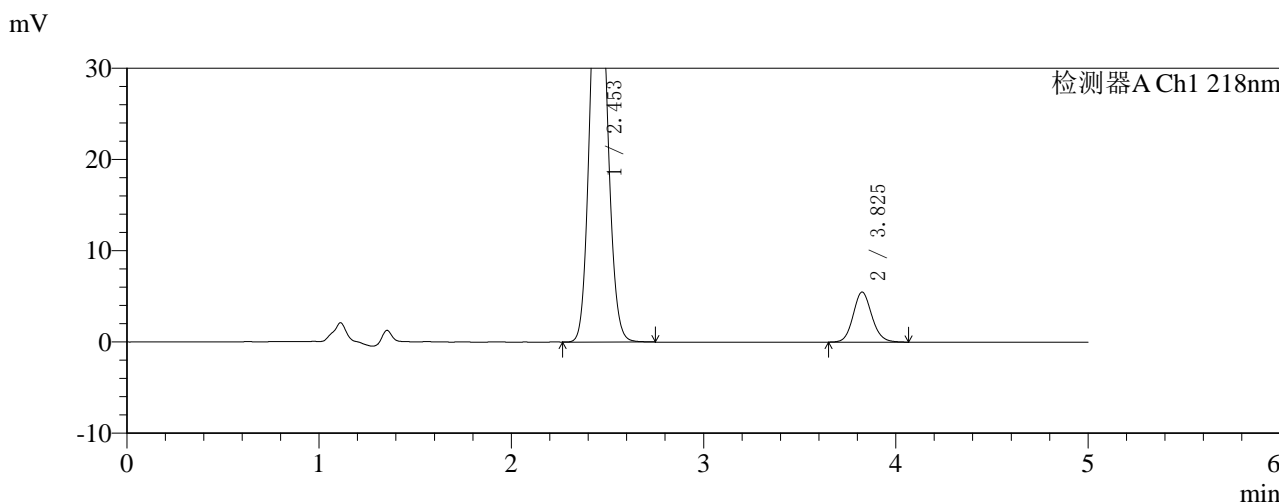
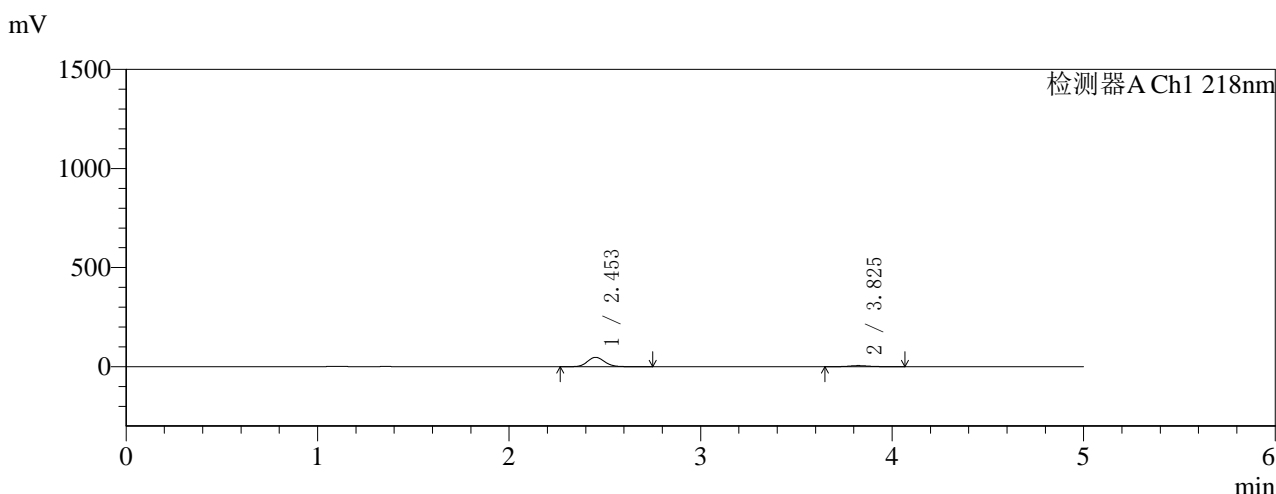


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-134-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 23:52:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

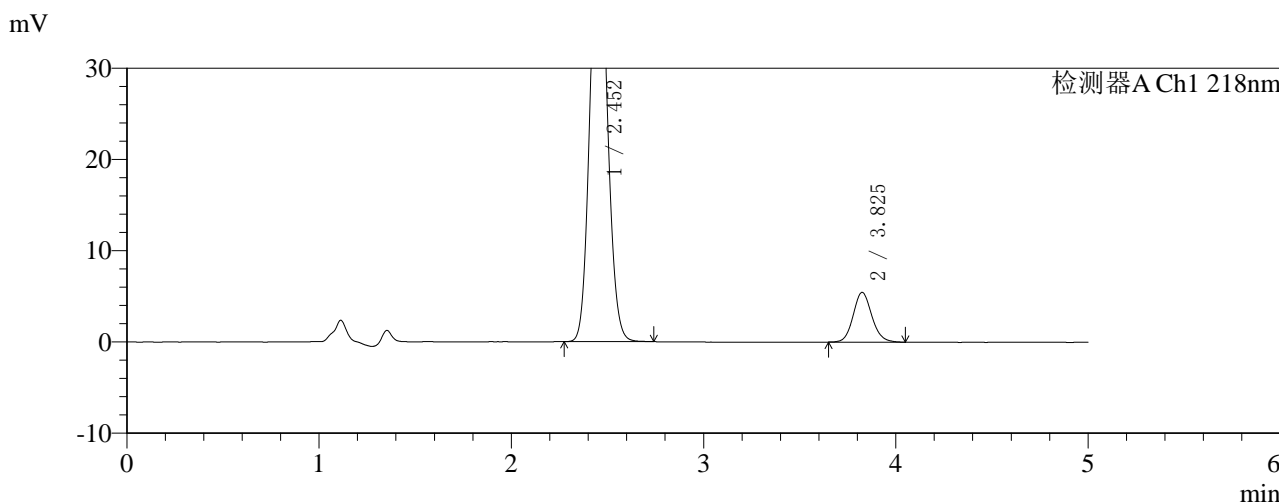
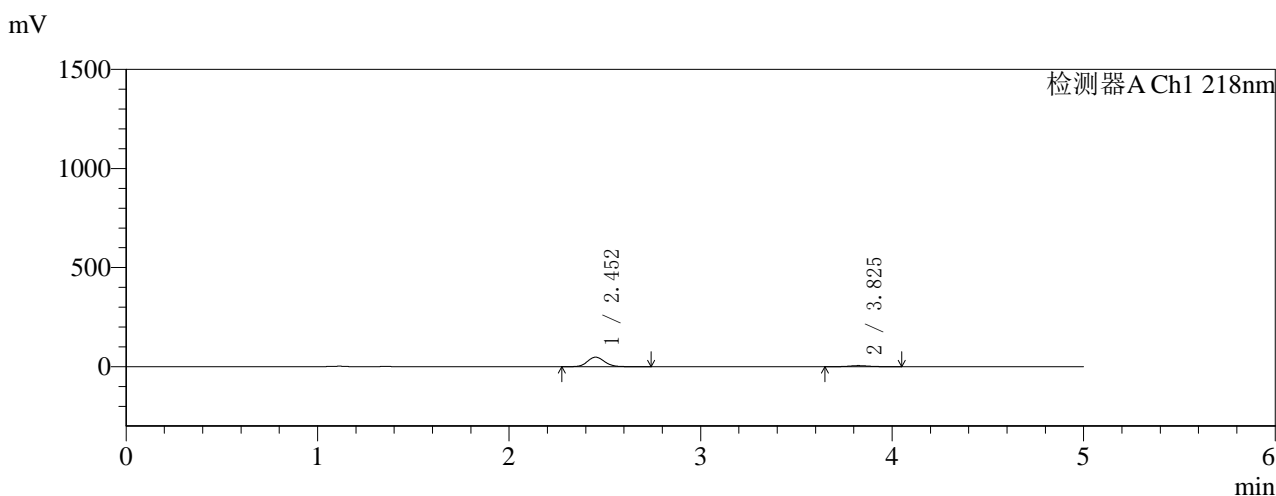
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	292927	88.735	47175	3614	1.097	--
2	3.825	37187	11.265	5481	7557	1.112	8.090
总计		330114	100.000	52656			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-135-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/19 23:57:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	296797	88.958	47825	3615	1.097	--
2	3.825	36840	11.042	5441	7597	1.119	8.103
总计		333637	100.000	53266			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-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 - 0-155/18-136-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15n

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/20 00:03:20

实验者: wangdan

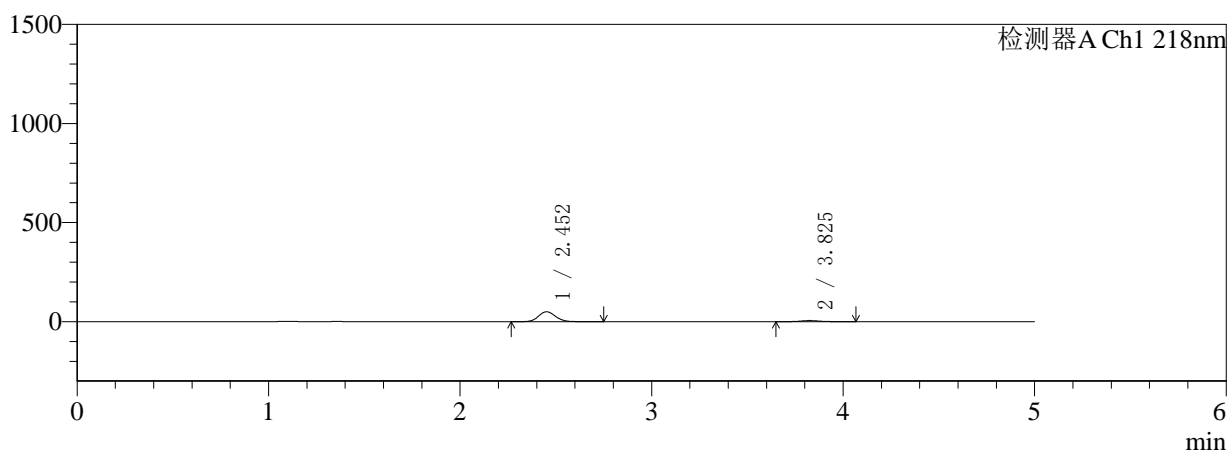
处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:37

处理者: wangdan

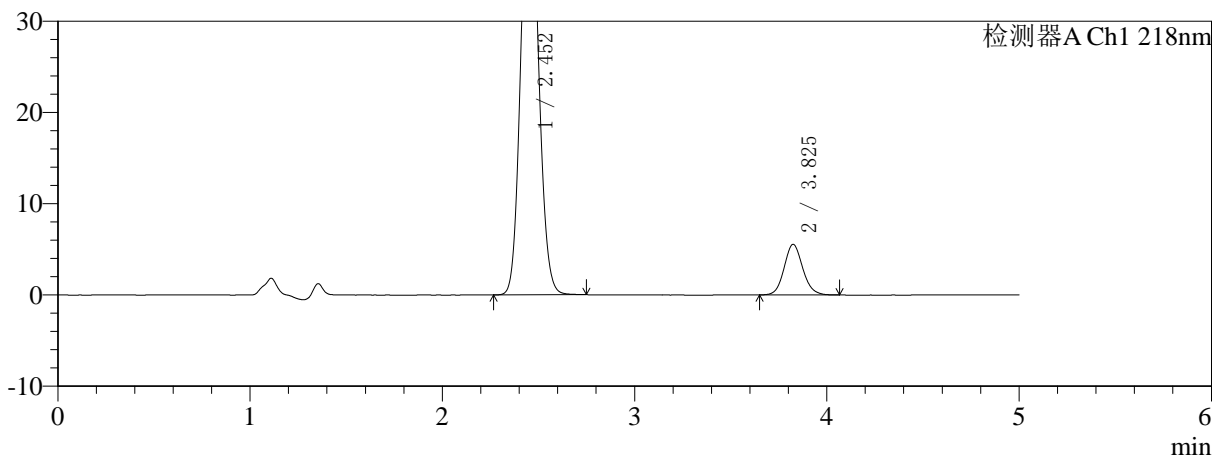
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## 〈色谱图〉

mV



mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	309090	89.216	49841	3625	1.096	--
2	3.825	37362	10.784	5539	7640	1.112	8.120
总计		346452	100.000	55380			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

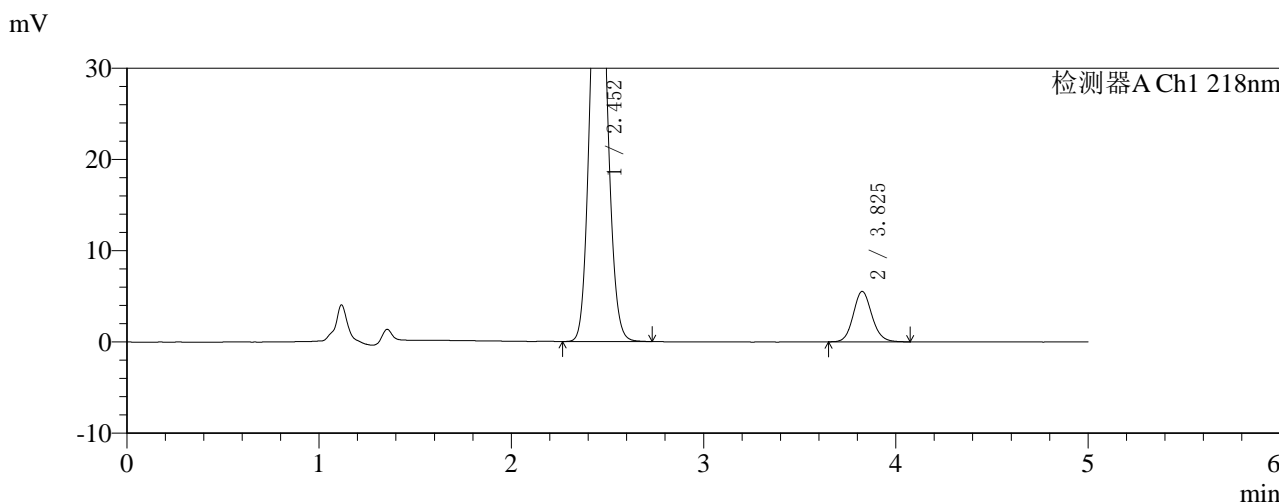
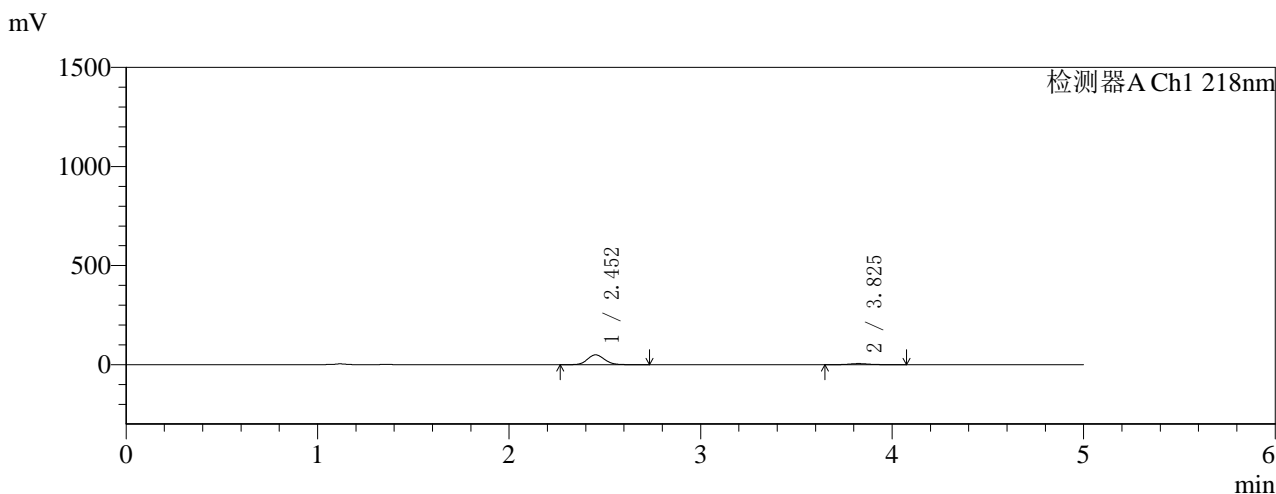


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-137-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 00:08:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	306052	89.126	49332	3620	1.097	--
2	3.825	37340	10.874	5516	7625	1.113	8.115
总计		343392	100.000	54848			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

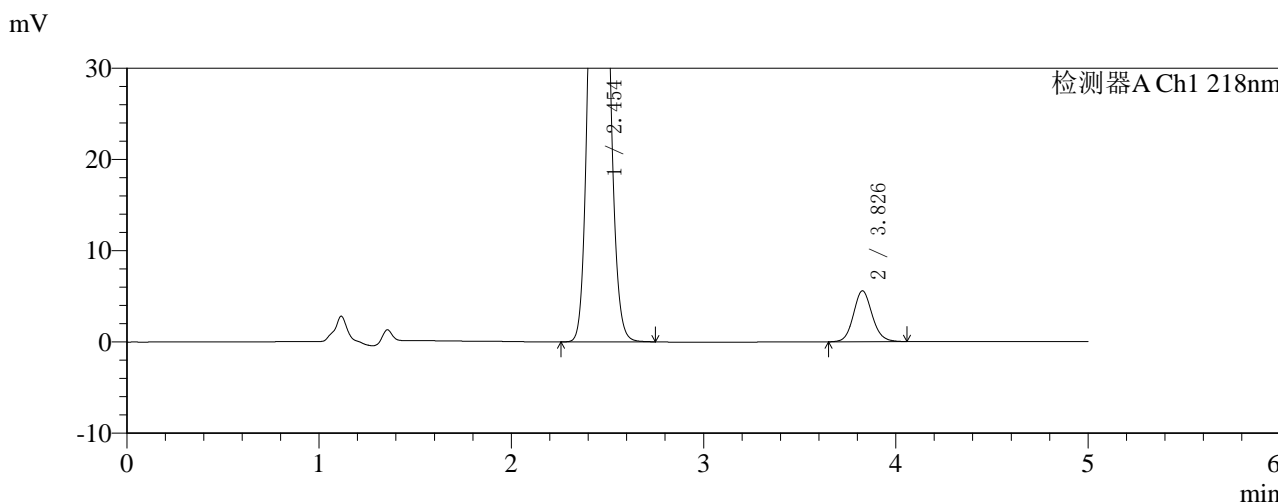
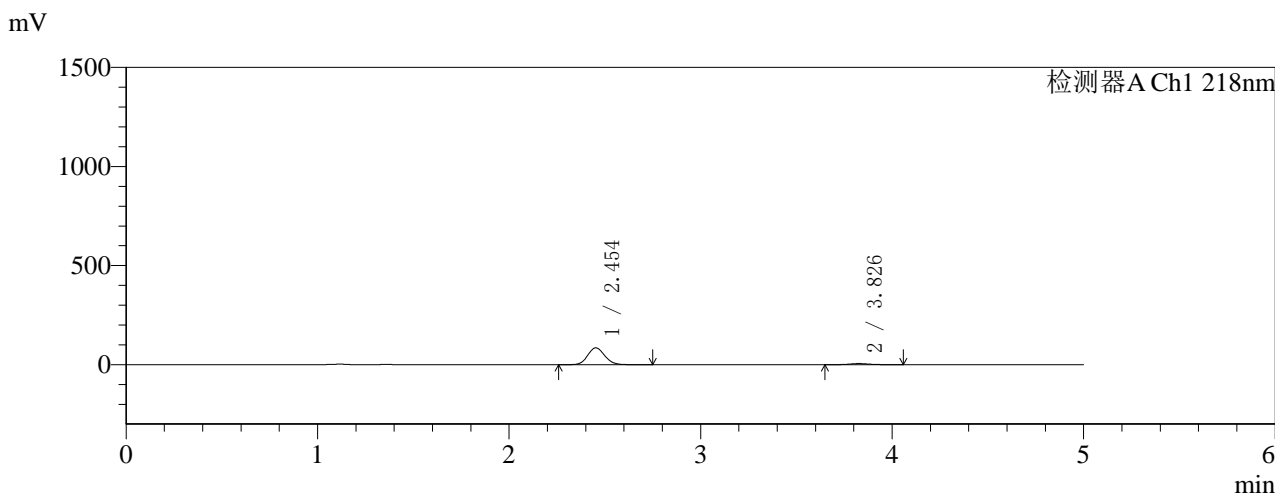


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-138-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 00:14:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

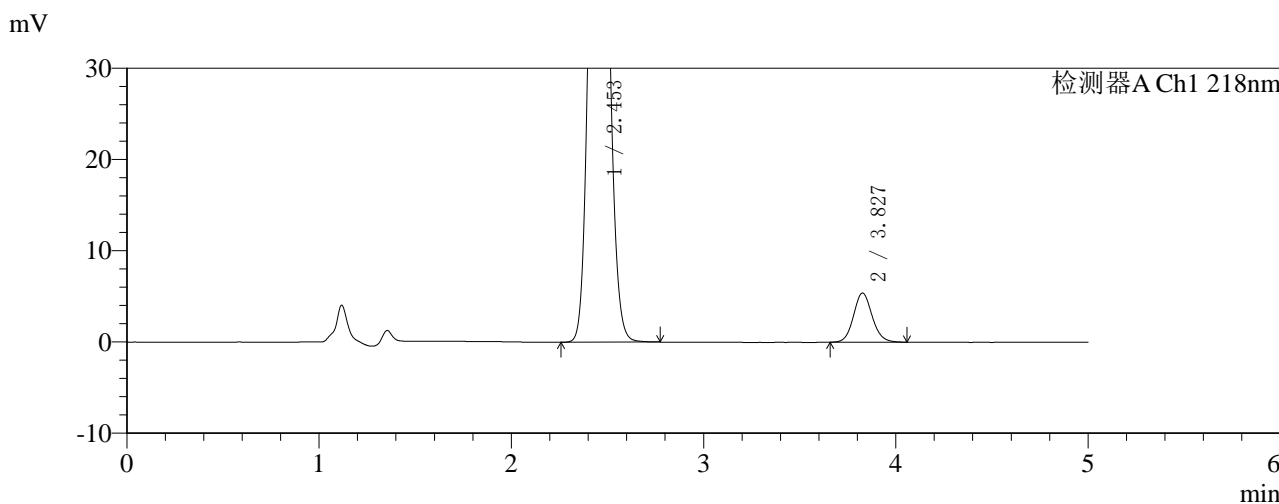
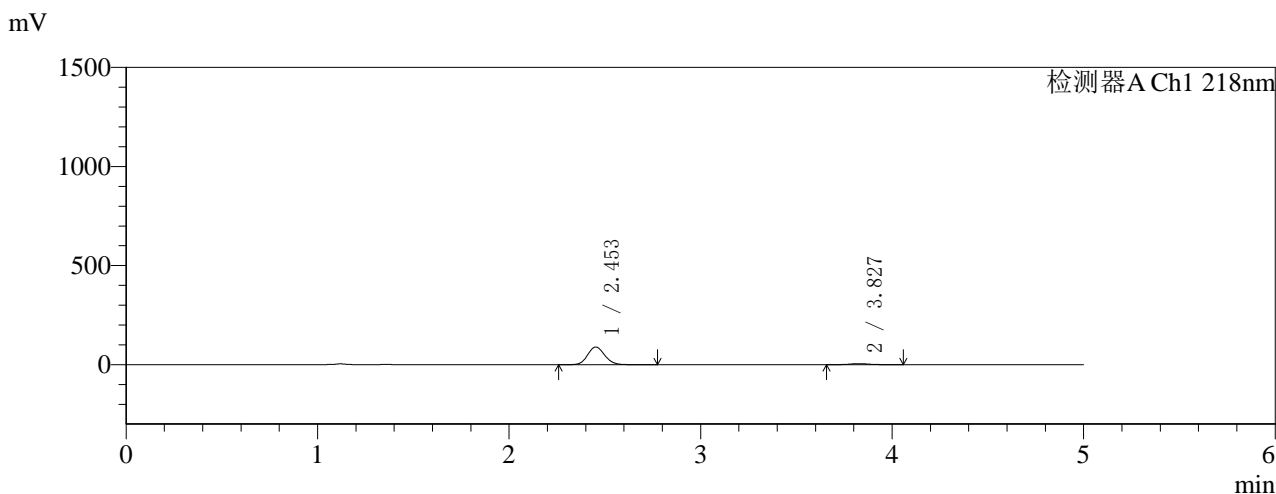
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	525265	93.302	84786	3624	1.095	--
2	3.826	37706	6.698	5555	7569	1.106	8.100
总计		562971	100.000	90341			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-139-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 00:19:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	551821	93.817	89042	3624	1.096	--
2	3.827	36367	6.183	5372	7581	1.102	8.106
总计		588188	100.000	94414			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



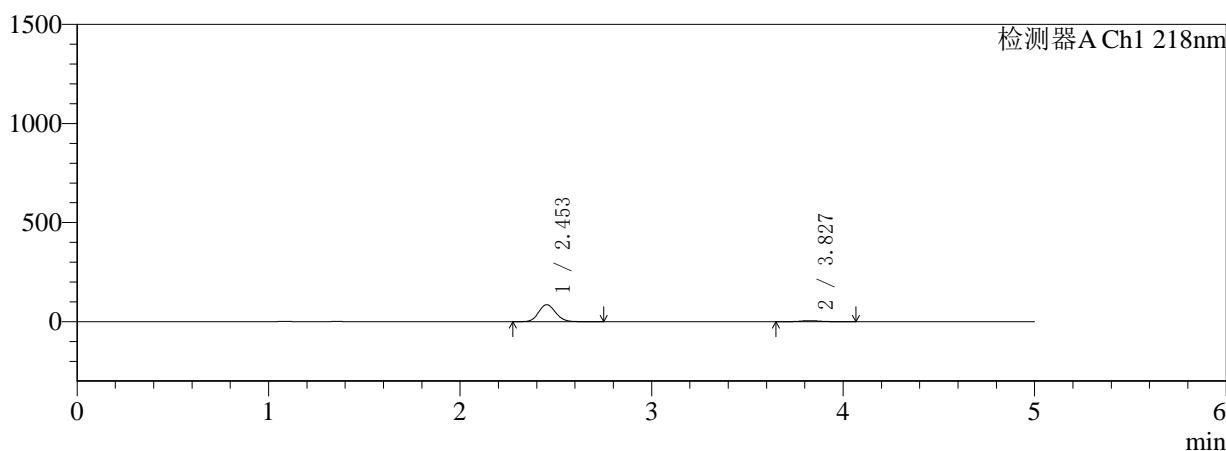
# SMF-4124

## <样品信息>

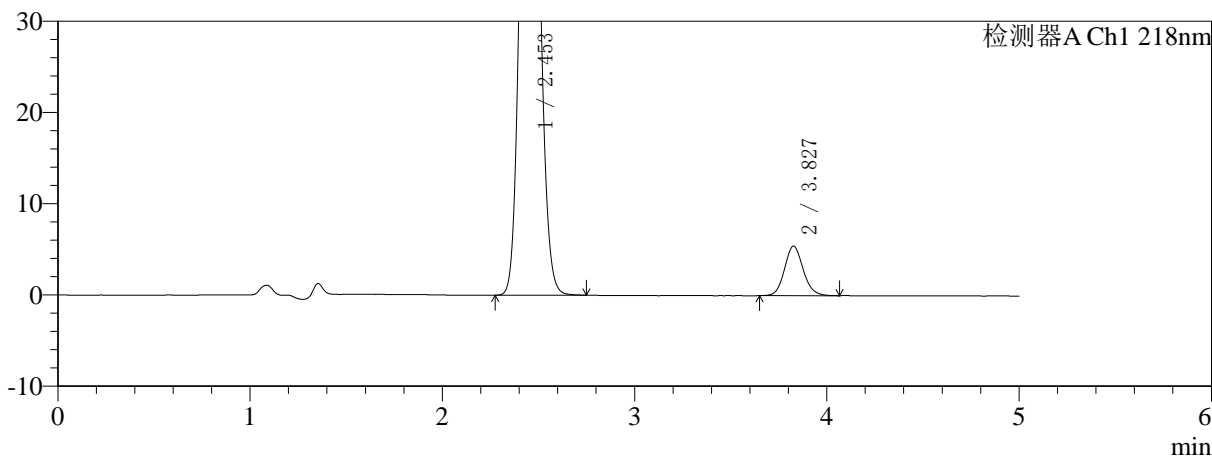
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-140-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 00:24:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

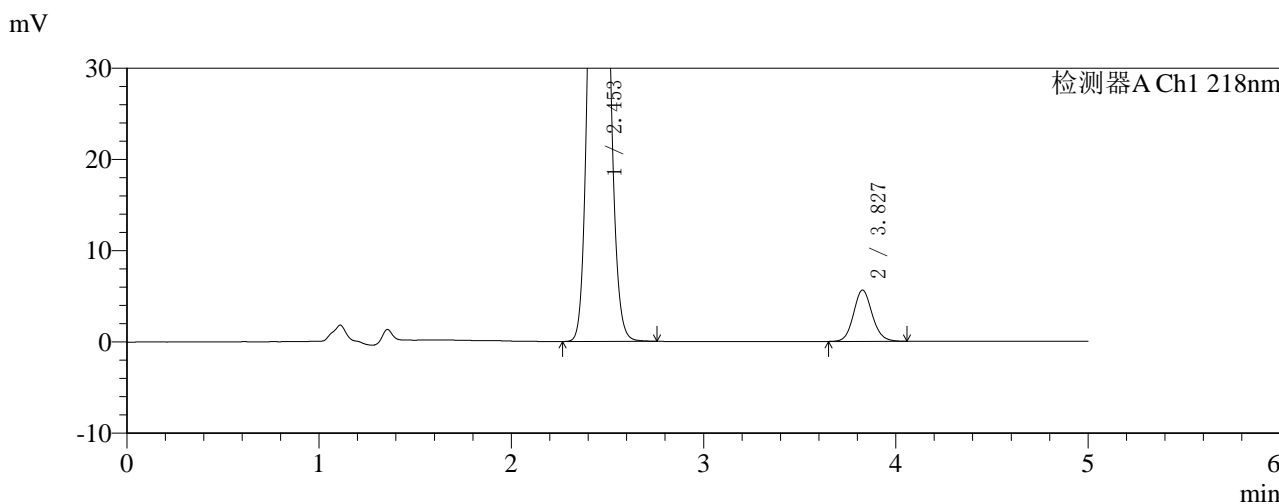
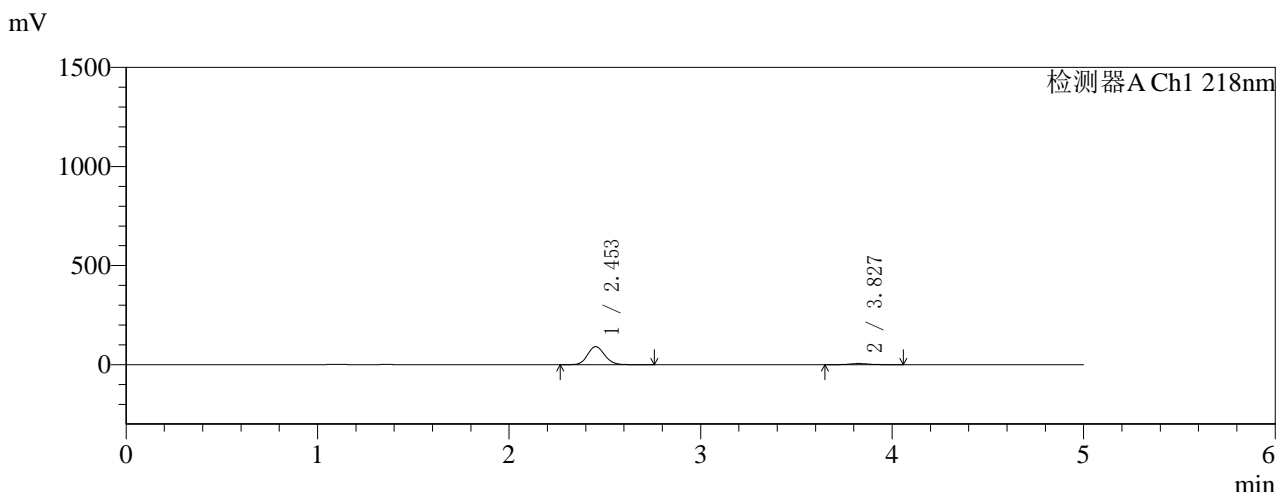
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	531120	93.542	85764	3622	1.095	--
2	3.827	36667	6.458	5416	7601	1.114	8.113
总计		567787	100.000	91181			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-141-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 00:30:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	562971	93.684	90818	3619	1.096	--
2	3.827	37956	6.316	5603	7621	1.109	8.117
总计		600927	100.000	96422			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

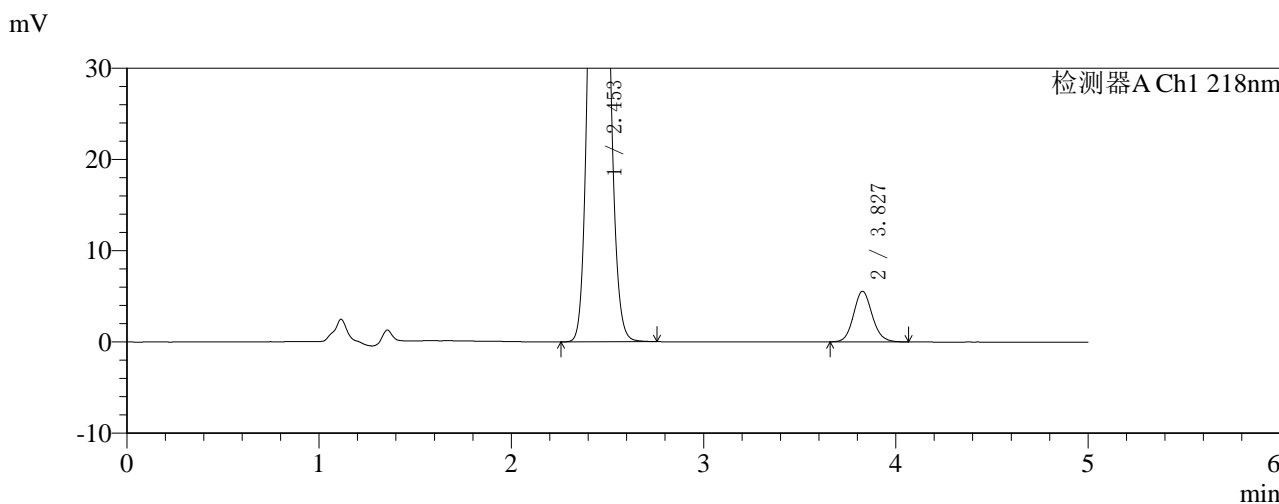
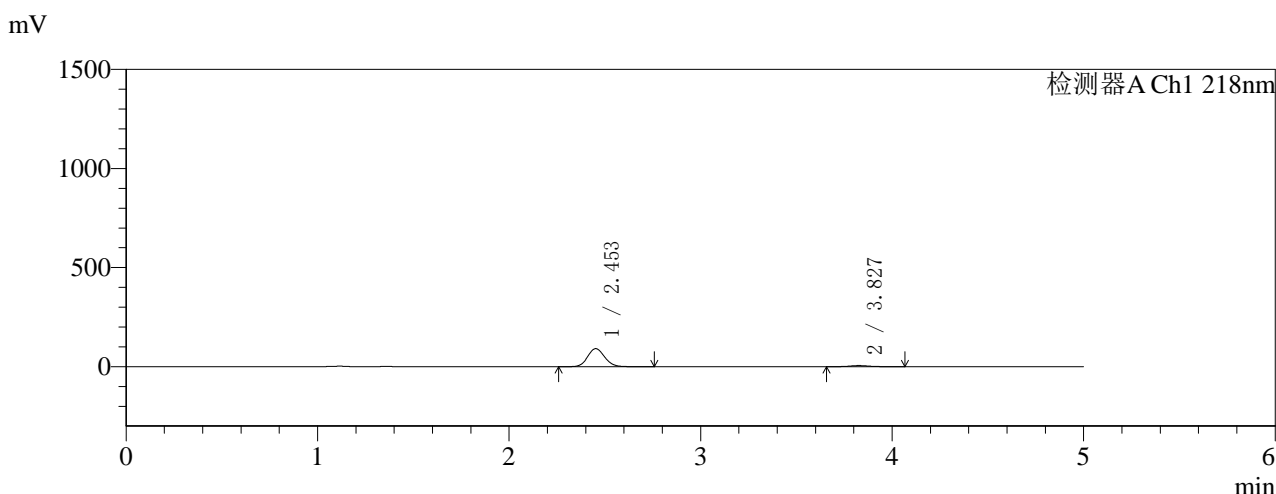


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-142-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 00:35:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:18:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

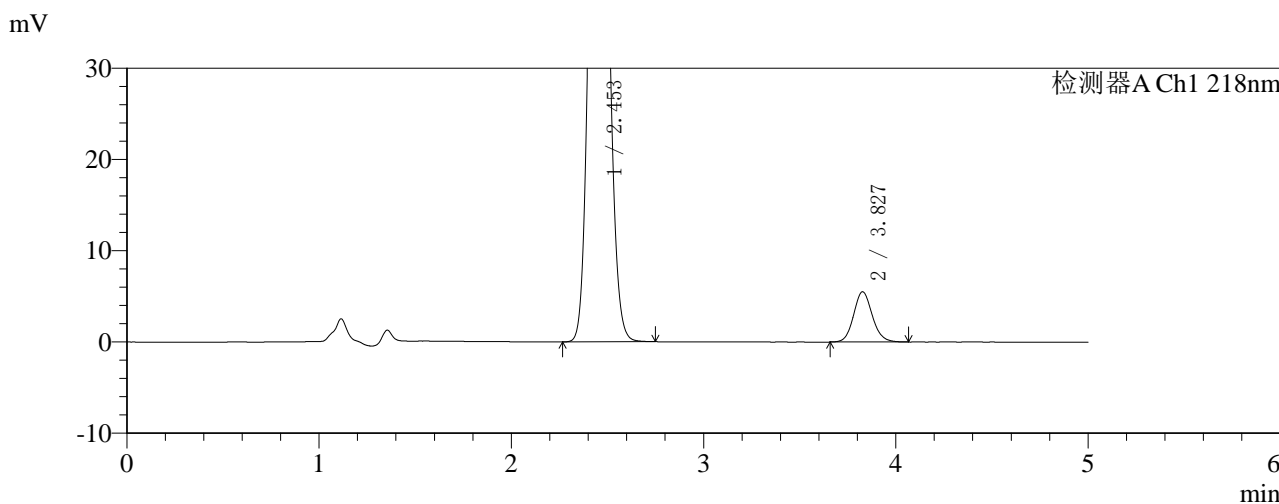
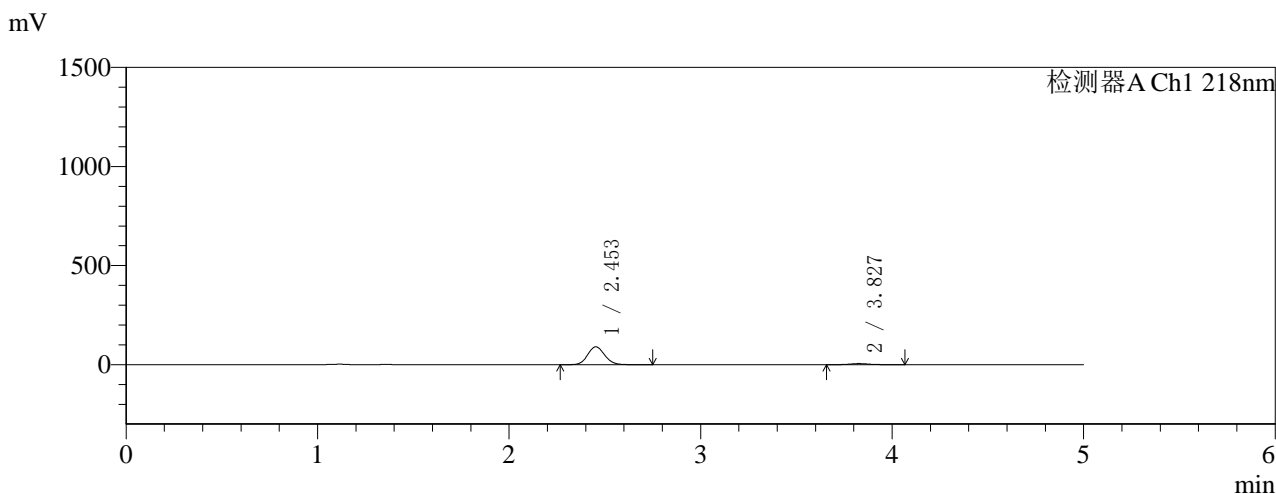
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	563075	93.756	90881	3626	1.096	--
2	3.827	37501	6.244	5538	7606	1.112	8.116
总计		600576	100.000	96420			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-143-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 00:40:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	558113	93.744	90115	3627	1.095	--
2	3.827	37244	6.256	5499	7592	1.116	8.113
总计		595358	100.000	95614			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



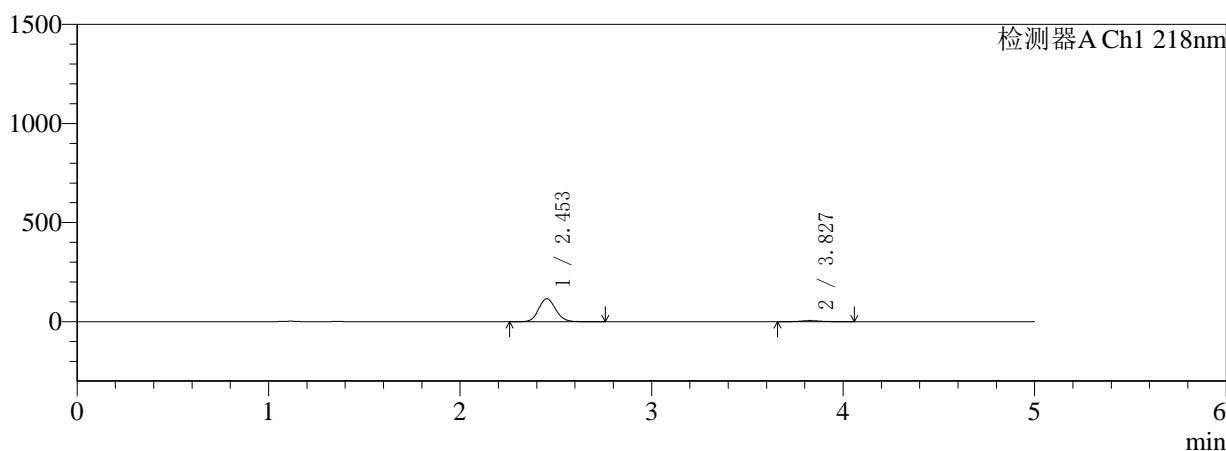
# SMF-4124

## <样品信息>

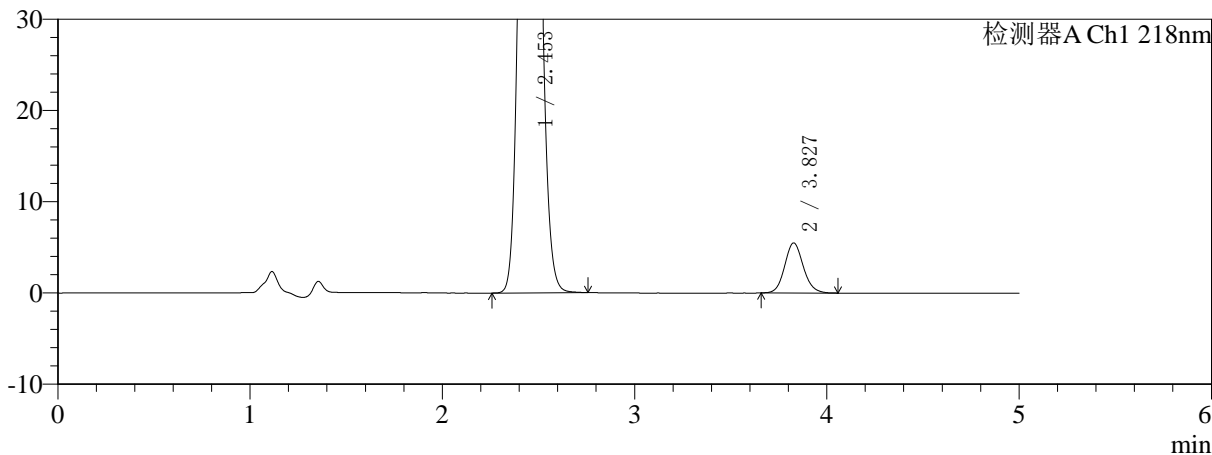
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-144-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 00:46:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

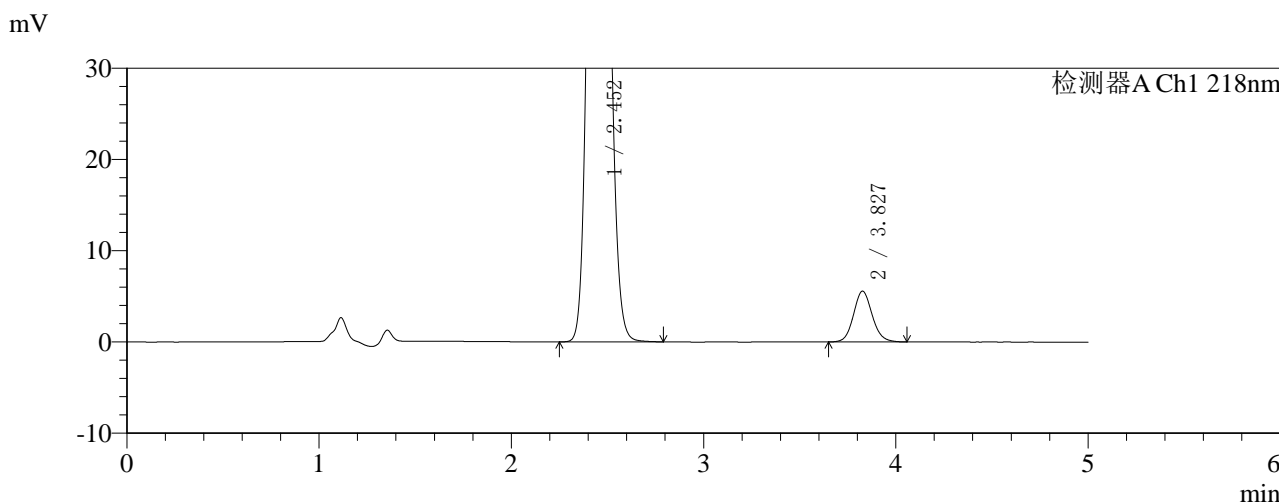
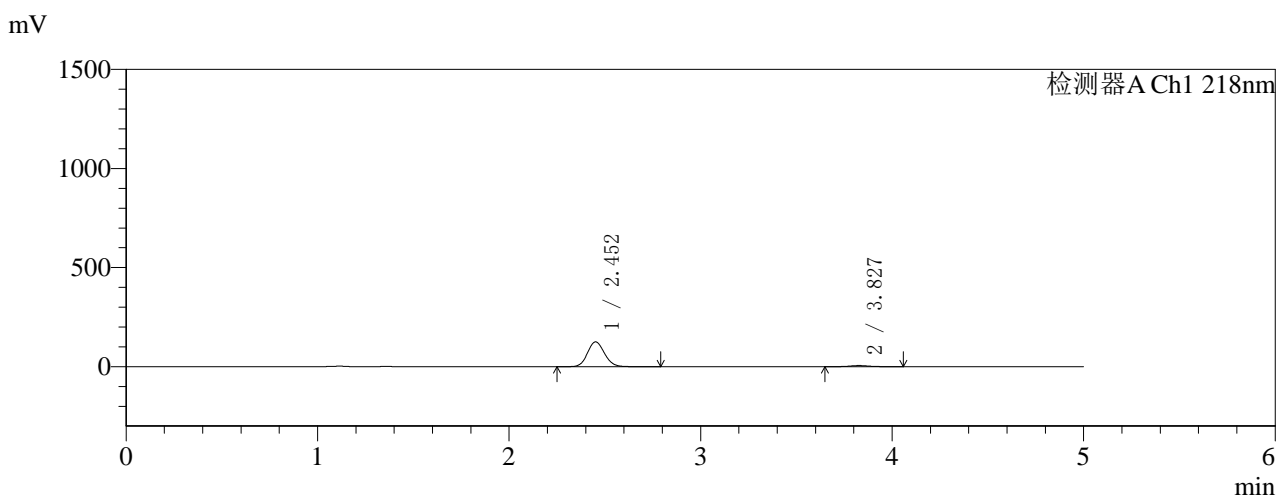
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	716414	95.088	115509	3616	1.096	--
2	3.827	37009	4.912	5478	7629	1.111	8.120
总计		753423	100.000	120987			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-145-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 00:51:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	774774	95.392	124769	3614	1.095	--
2	3.827	37423	4.608	5548	7610	1.104	8.117
总计		812198	100.000	130316			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

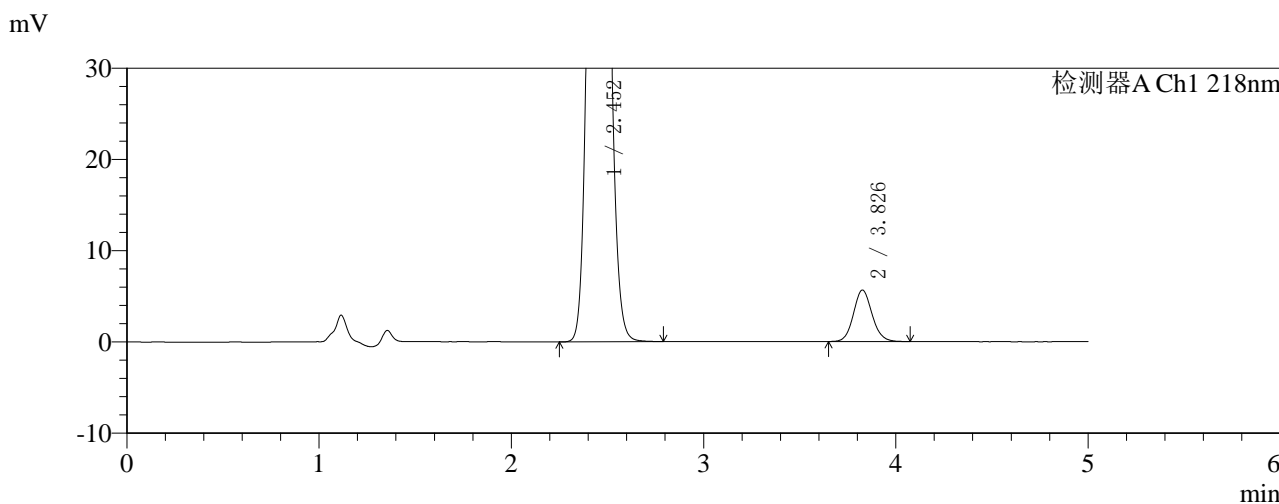
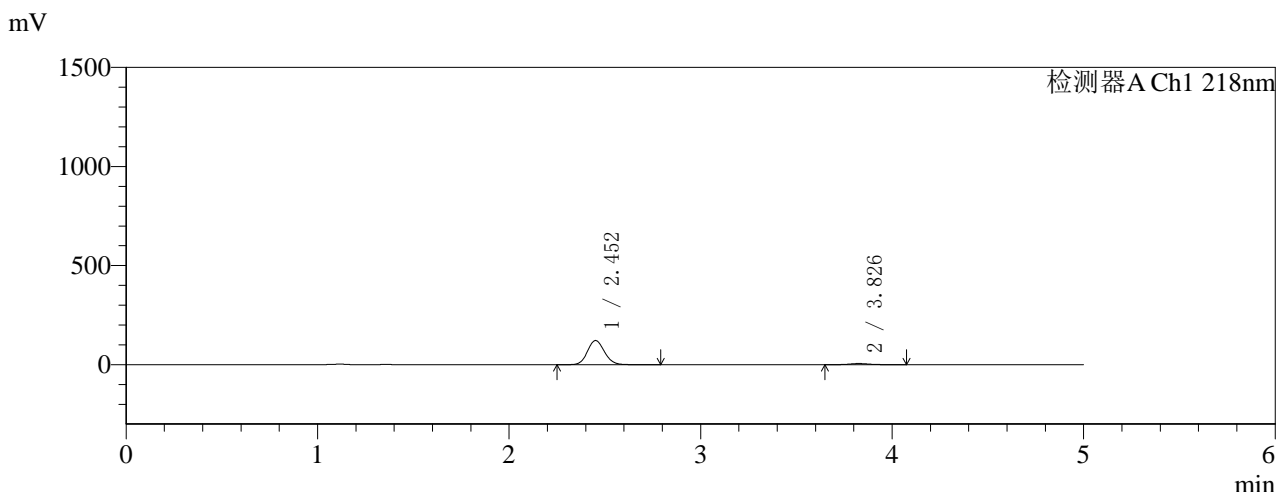


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-146-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 00:56:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

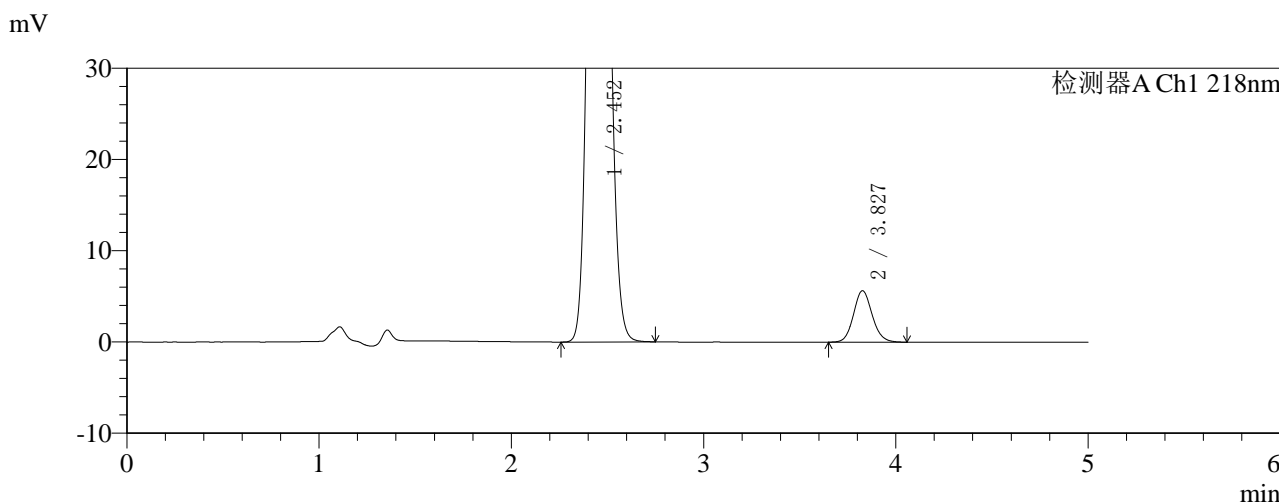
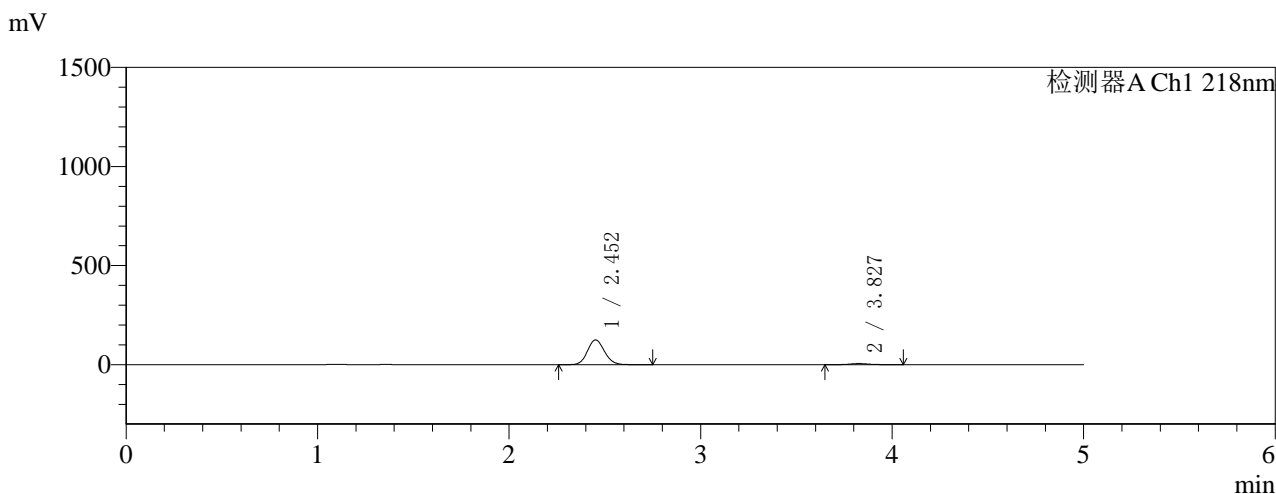
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	751940	95.184	121370	3635	1.094	--
2	3.826	38047	4.816	5625	7622	1.106	8.130
总计		789987	100.000	126995			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-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 - 0-155/18-147-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 01:02:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	772861	95.311	124567	3617	1.095	--
2	3.827	38023	4.689	5627	7602	1.107	8.116
总计		810884	100.000	130194			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

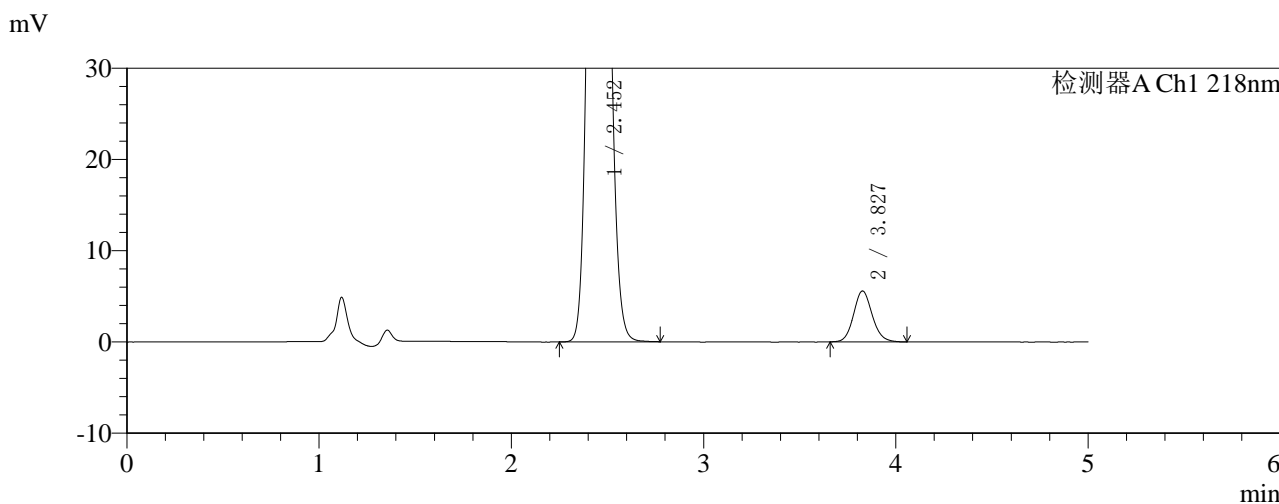
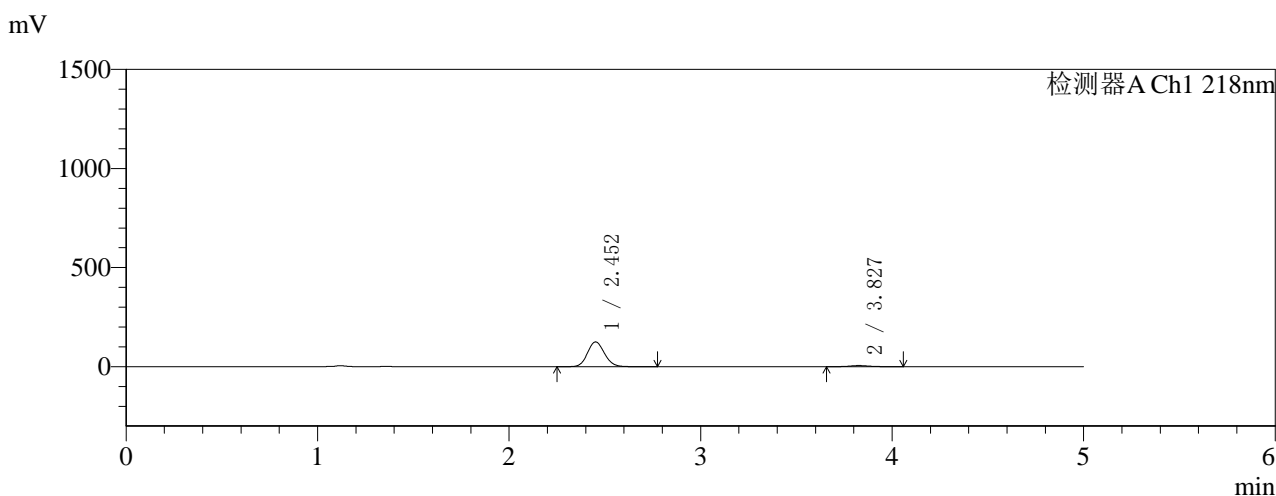


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-148-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 01:07:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

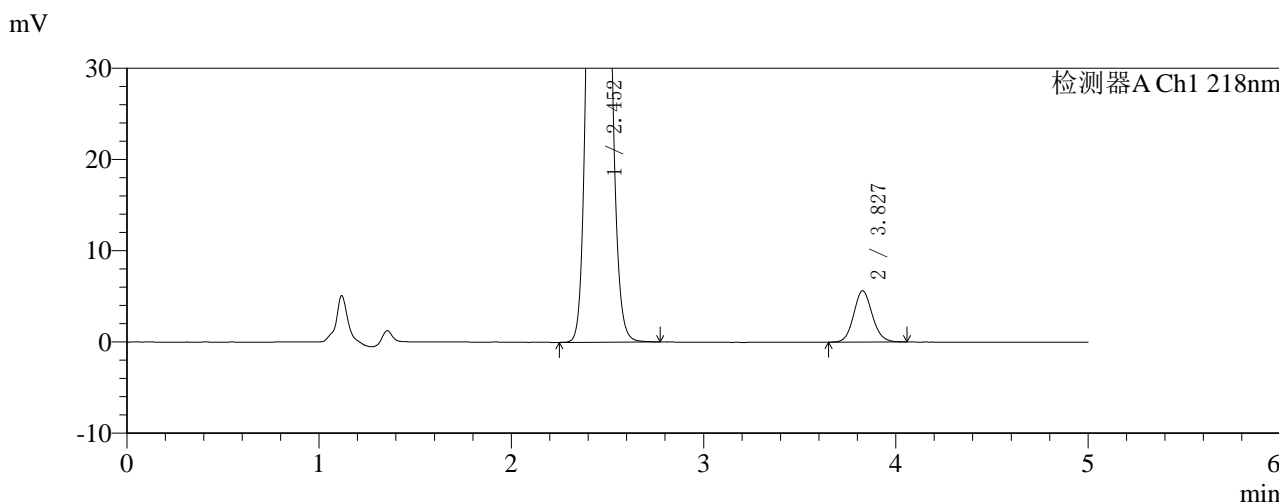
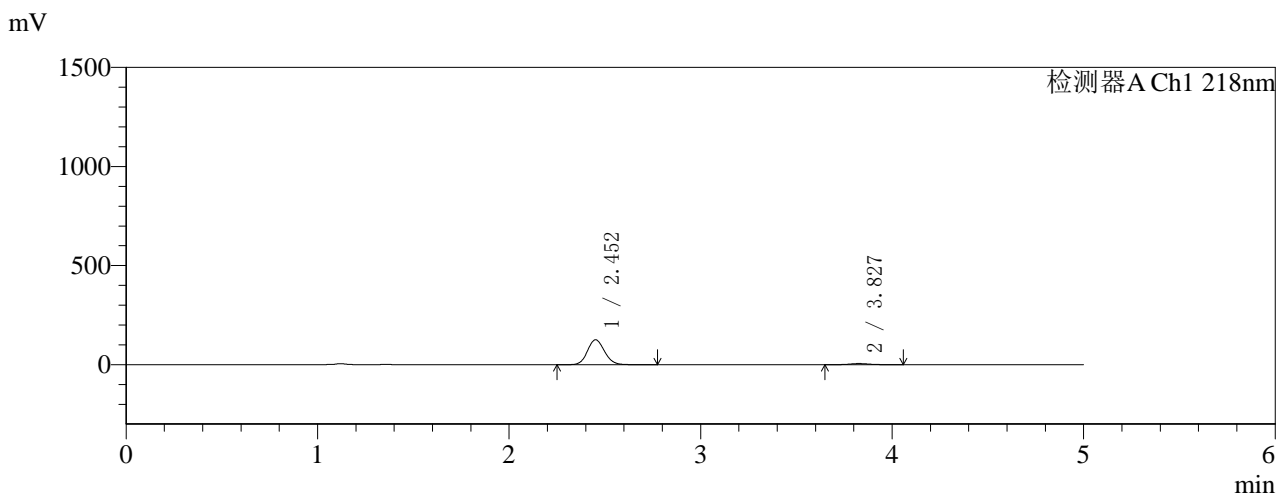
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	772198	95.350	124581	3628	1.095	--
2	3.827	37657	4.650	5574	7609	1.114	8.125
总计		809855	100.000	130156			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-149-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 01:13:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

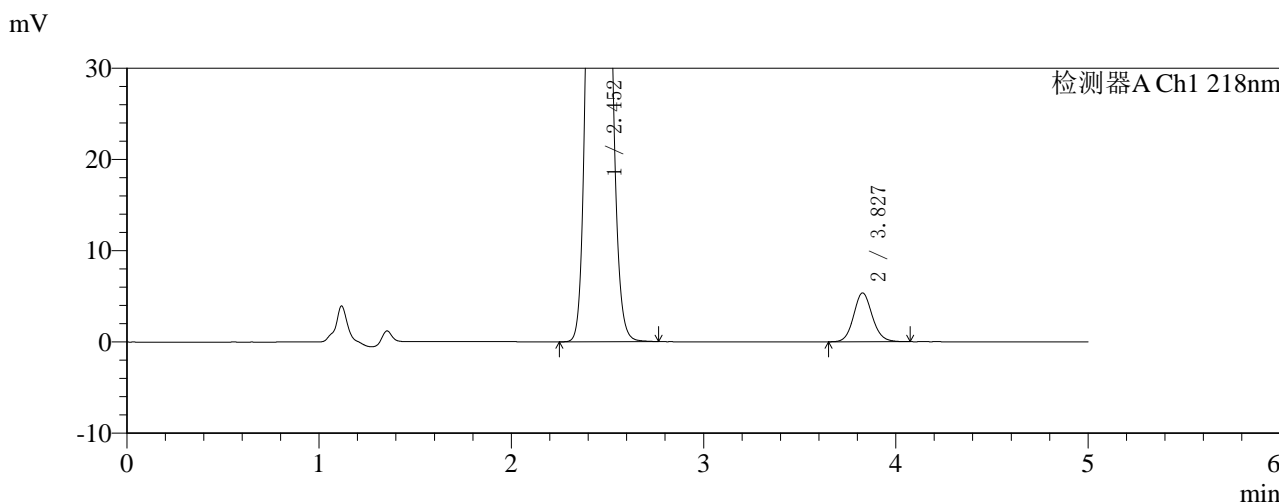
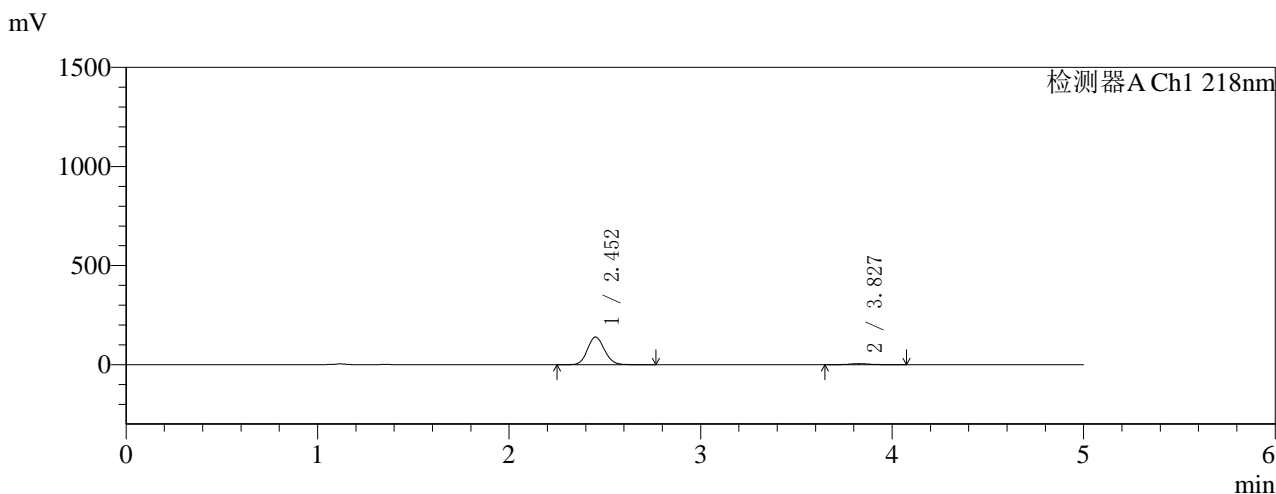
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	778976	95.374	125432	3614	1.096	--
2	3.827	37781	4.626	5609	7622	1.102	8.123
总计		816757	100.000	131041			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-150-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 01:18:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	863241	95.980	139150	3622	1.096	--
2	3.827	36155	4.020	5342	7642	1.108	8.132
总计		899396	100.000	144491			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

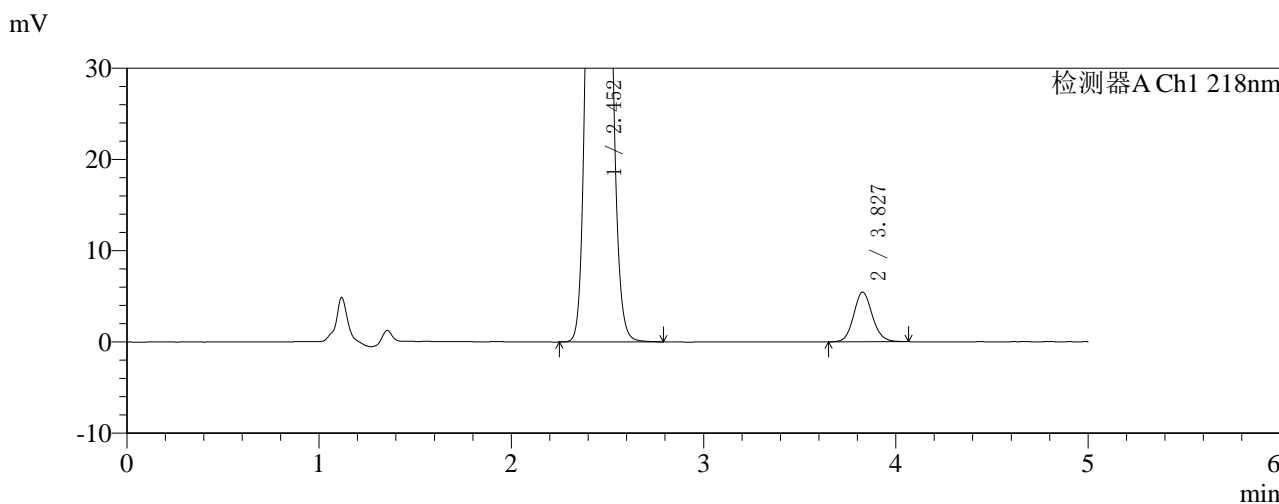
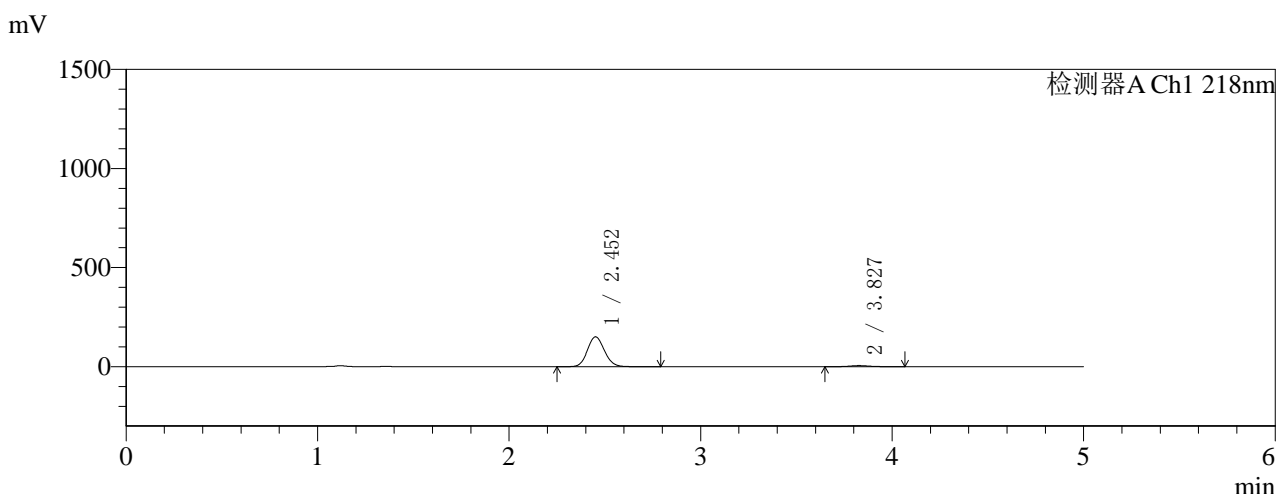


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-151-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 01:23:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	932525	96.210	150263	3624	1.096	--
2	3.827	36731	3.790	5438	7589	1.113	8.121
总计		969256	100.000	155701			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

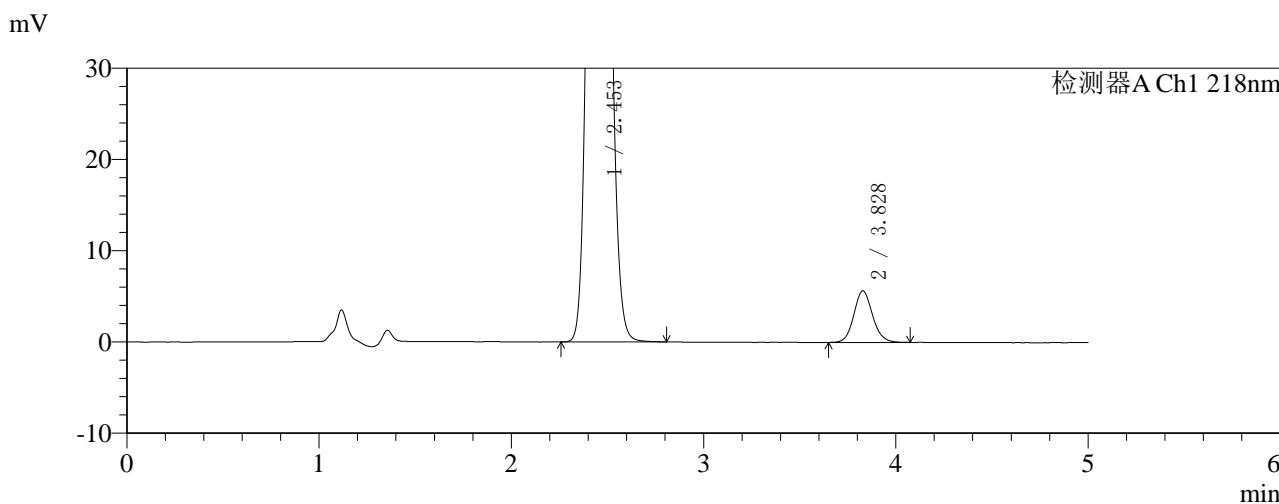
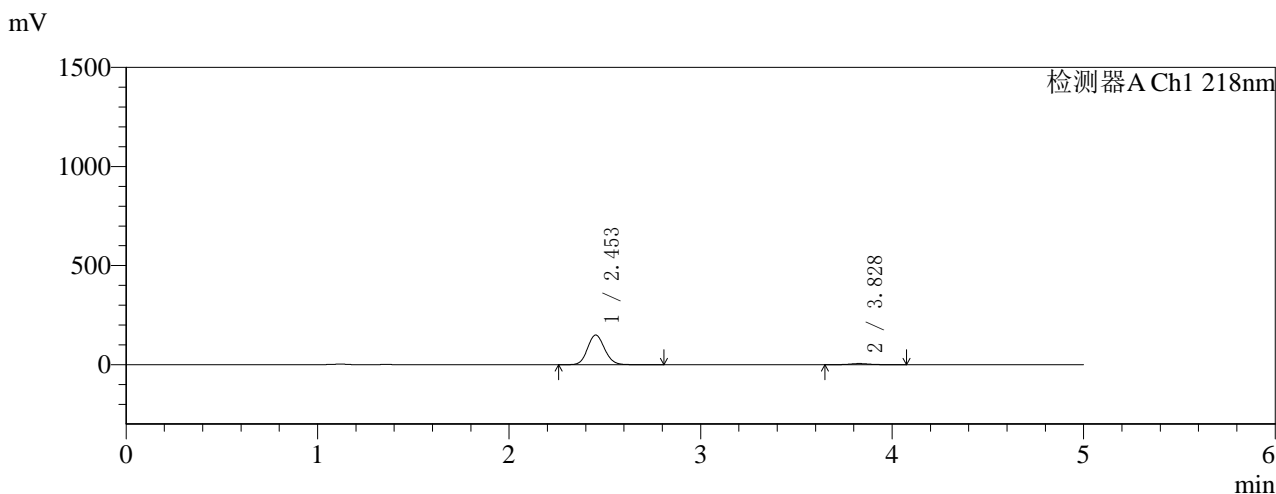


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-152-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 01:29:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

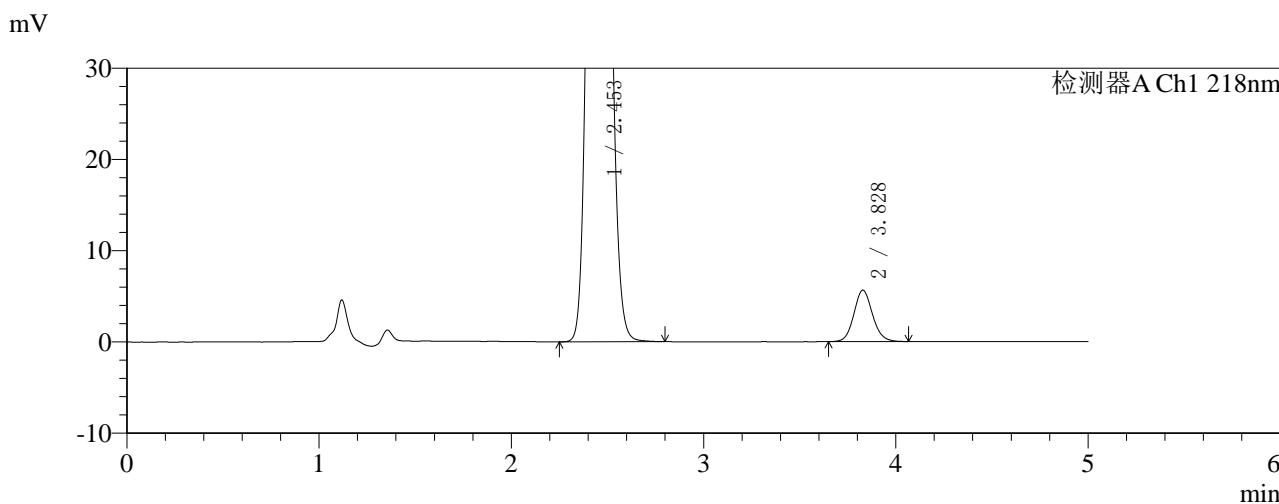
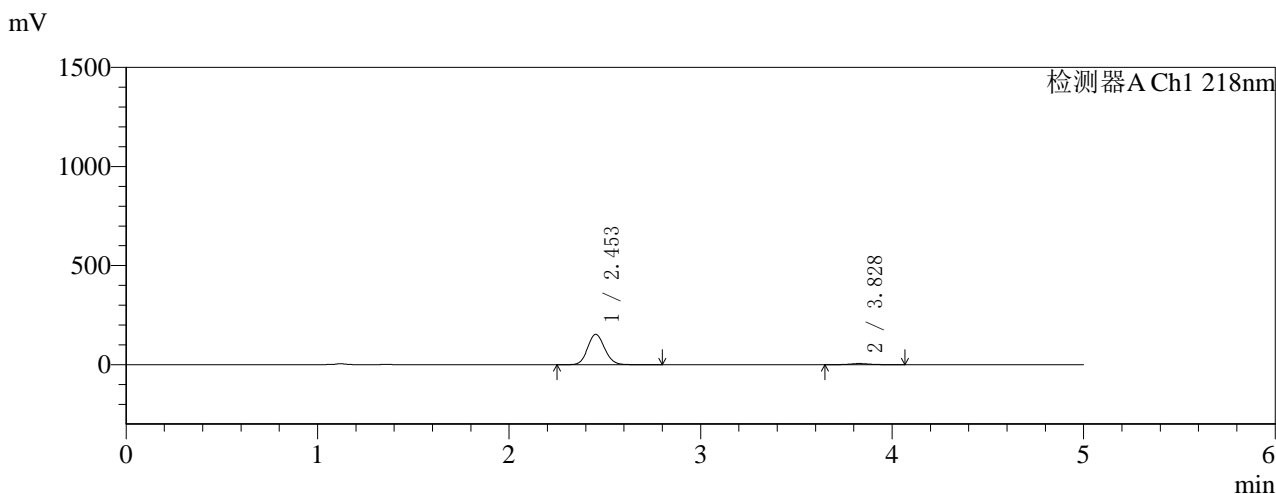
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	926850	96.037	149459	3622	1.095	--
2	3.828	38248	3.963	5647	7555	1.107	8.110
总计		965098	100.000	155106			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-153-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60n	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 01:34:27	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

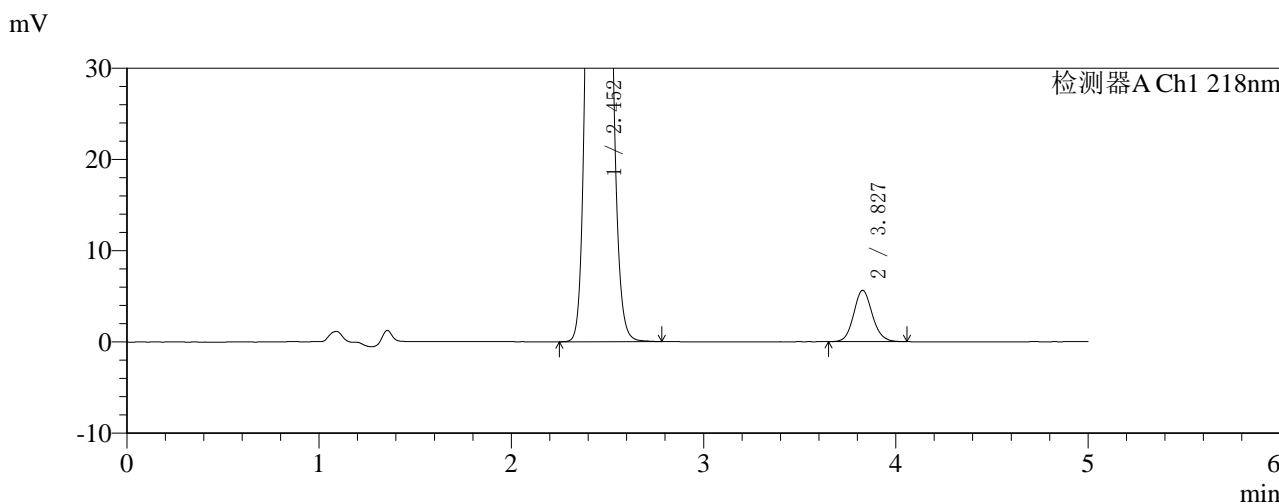
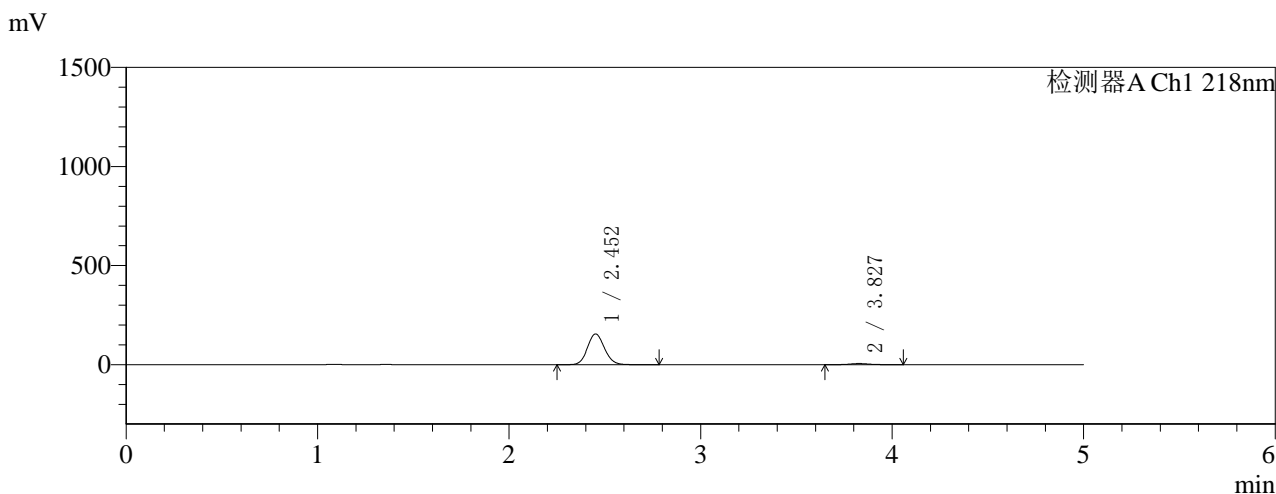
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	947847	96.146	153061	3632	1.095	--
2	3.828	37996	3.854	5629	7640	1.109	8.137
总计		985844	100.000	158690			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-154-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 01:39:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	960496	96.198	154741	3619	1.095	--
2	3.827	37958	3.802	5624	7630	1.107	8.129
总计		998454	100.000	160365			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

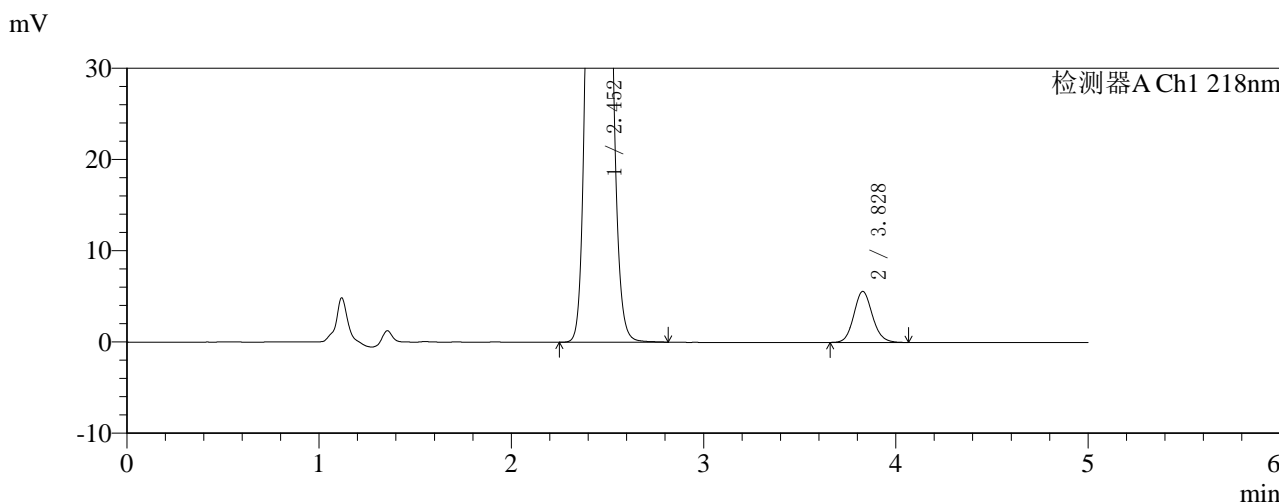
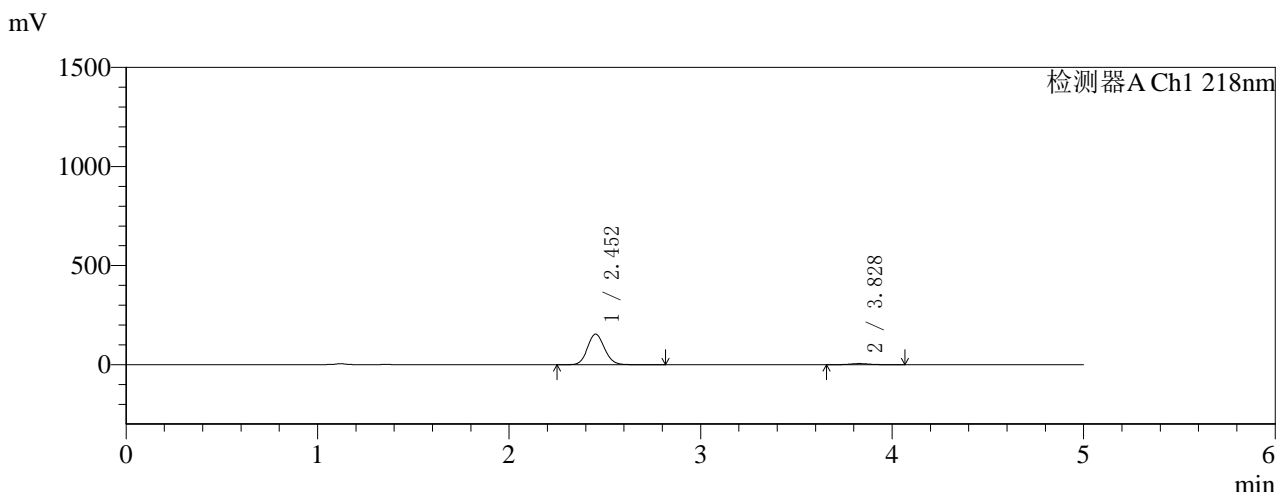


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-155-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 01:45:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	955769	96.200	154001	3621	1.096	--
2	3.828	37751	3.800	5595	7637	1.112	8.134
总计		993520	100.000	159595			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

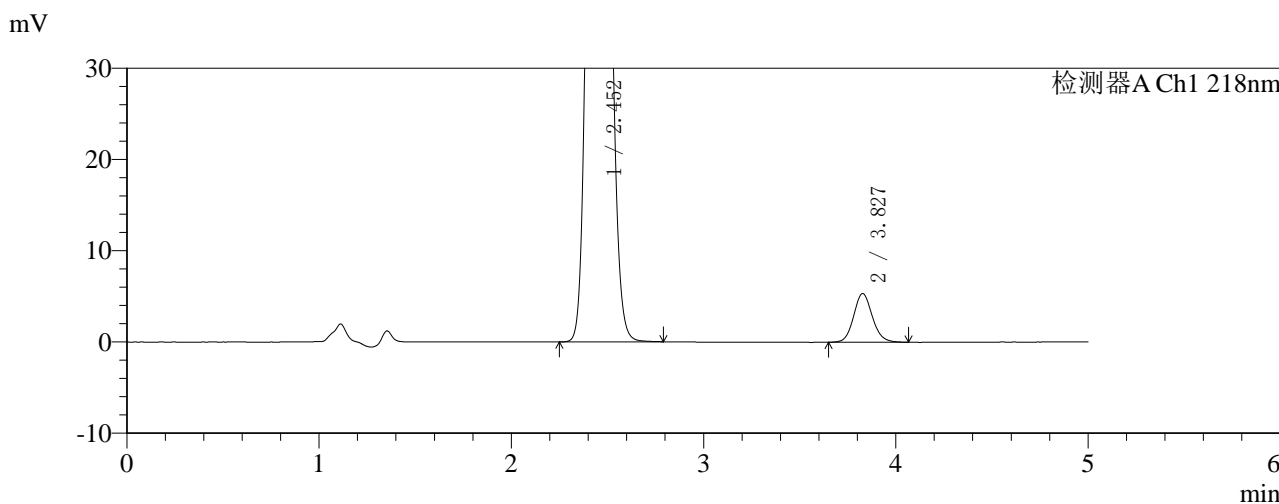
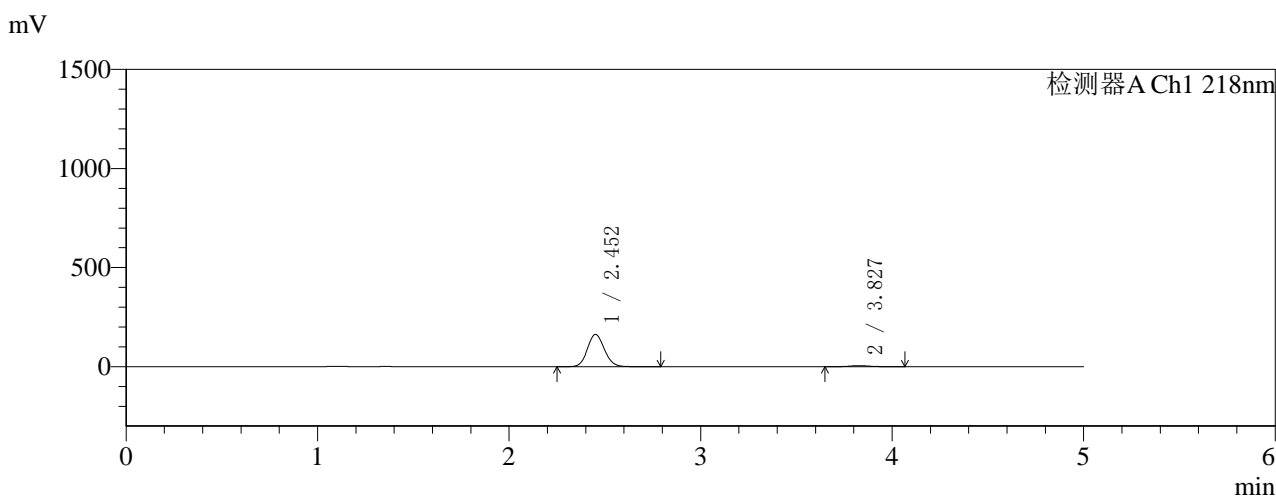


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-156-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/03/20 01:50:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1005274	96.537	162335	3638	1.094	--
2	3.827	36059	3.463	5330	7631	1.110	8.142
总计		1041332	100.000	167665			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-  
 片1  
 供试品溶液-1

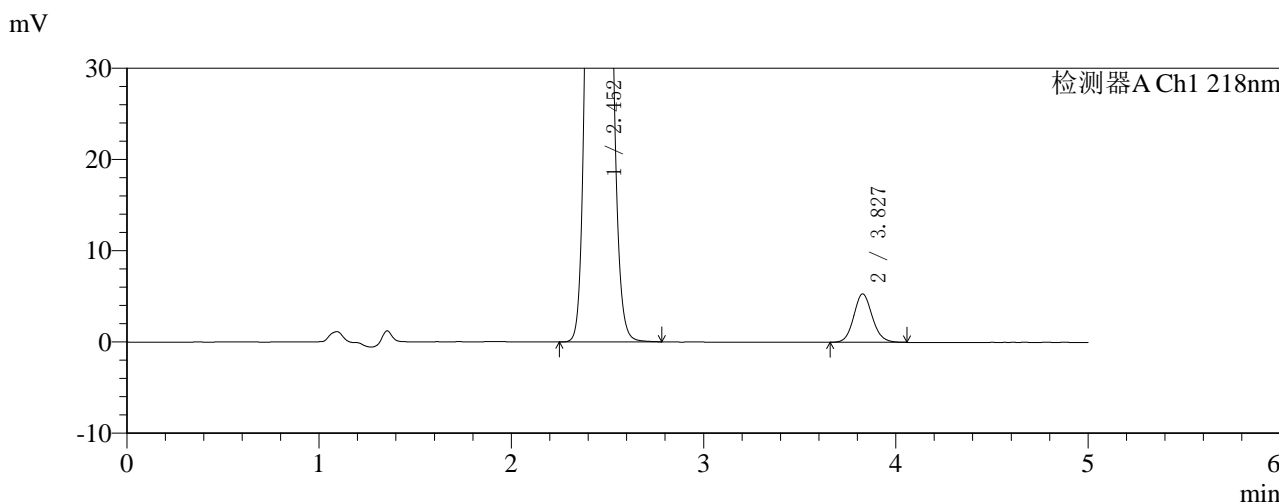
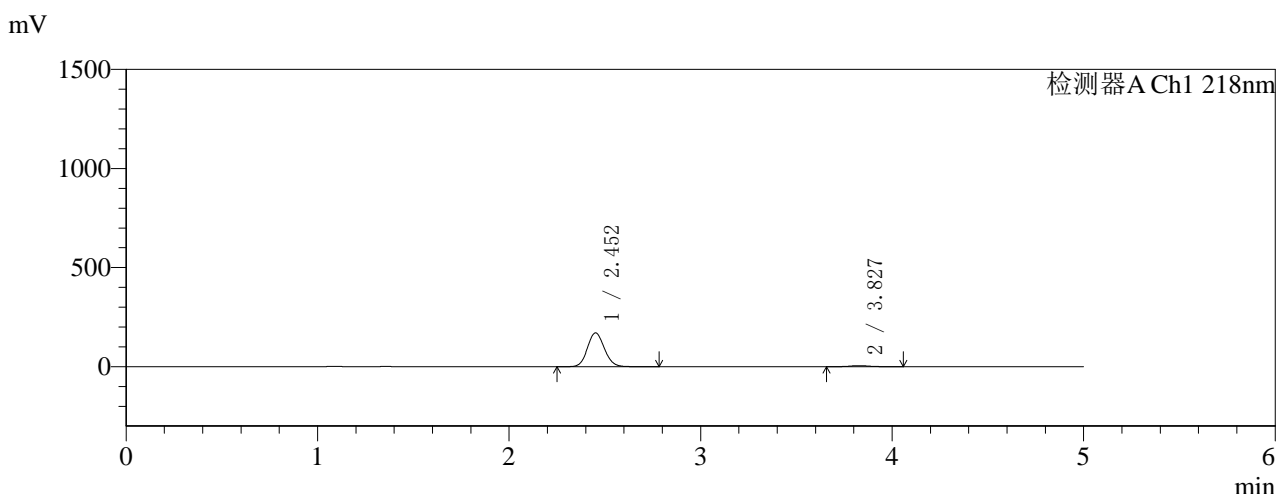


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-157-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 01:55:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1052228	96.725	170084	3645	1.093	--
2	3.827	35628	3.275	5300	7685	1.110	8.160
总计		1087856	100.000	175384			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片2  
 供试品溶液-1



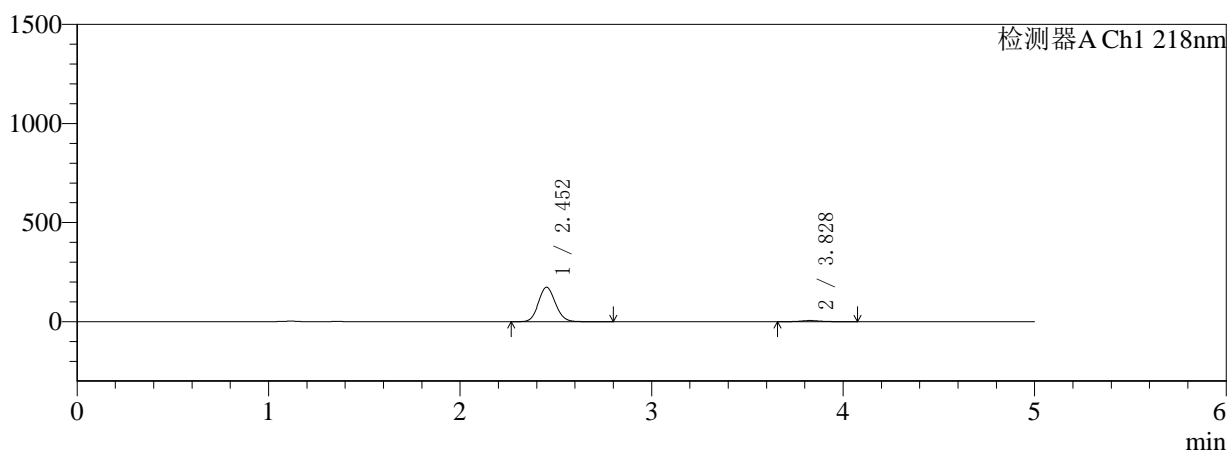
# SMF-4124

## <样品信息>

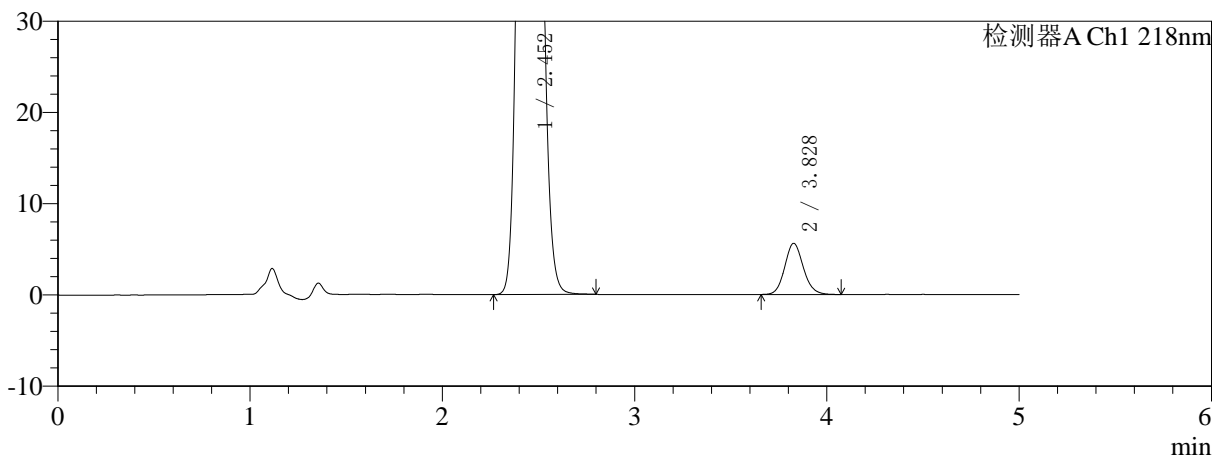
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-158-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 02:01:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

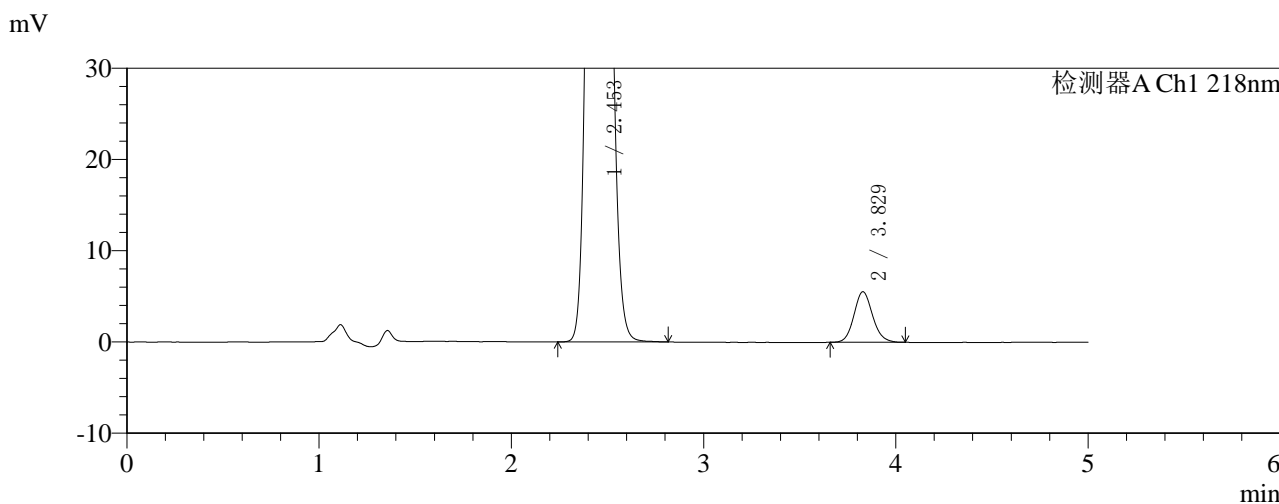
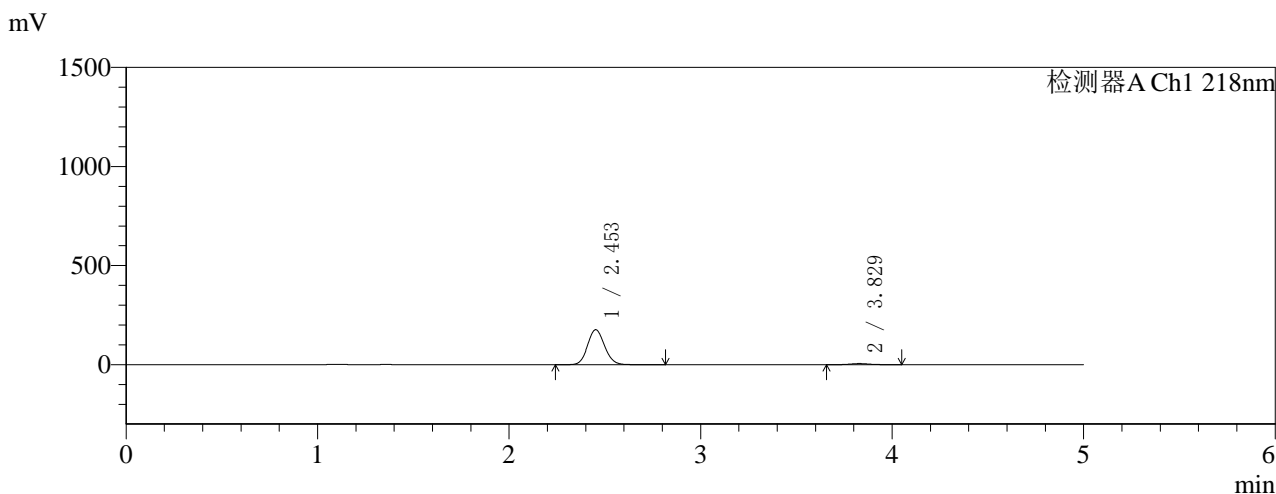
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1073563	96.599	173140	3629	1.095	--
2	3.828	37800	3.401	5603	7648	1.111	8.142
总计		1111363	100.000	178742			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-  
 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 - 0-155/18-159-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 02:06:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1091913	96.685	176247	3627	1.095	--
2	3.829	37439	3.315	5550	7611	1.114	8.130
总计		1129352	100.000	181797			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片4  
 供试品溶液-1

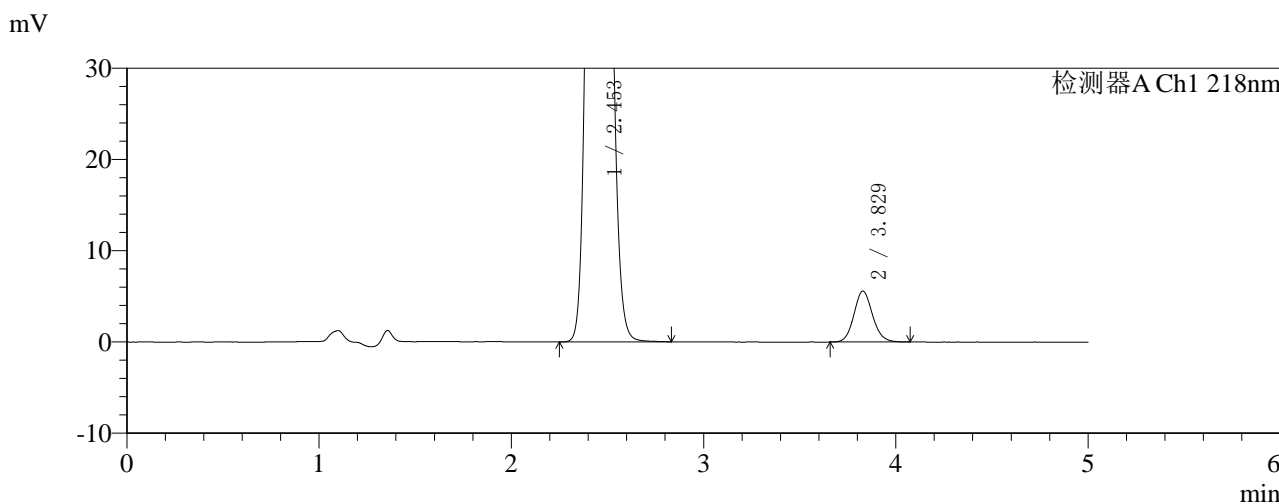
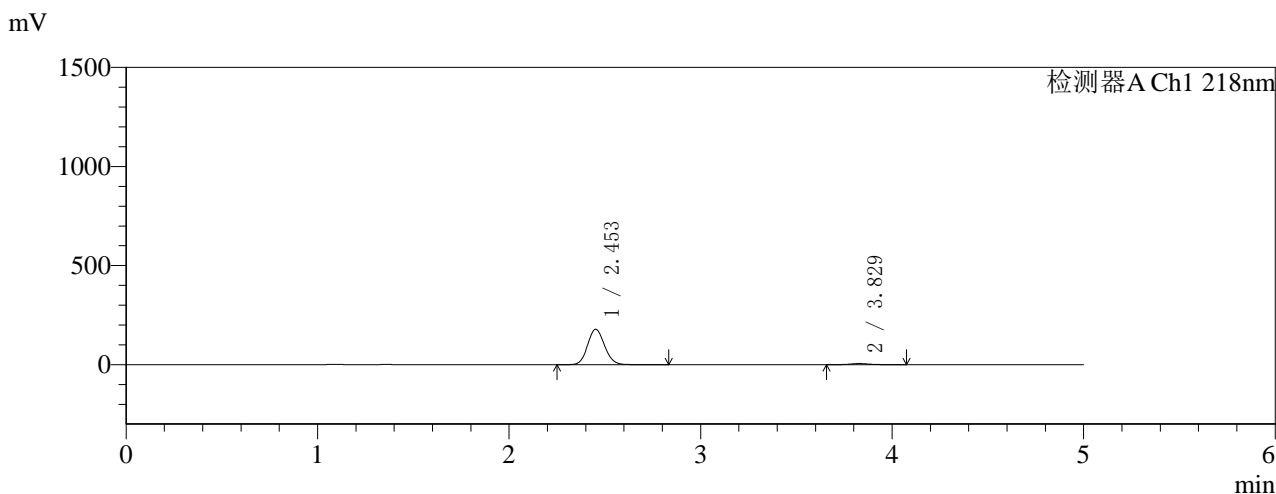


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-160-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 02:11:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:19:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1103774	96.704	178319	3632	1.094	--
2	3.829	37624	3.296	5588	7652	1.108	8.143
总计		1141398	100.000	183907			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片5  
 供试品溶液-1

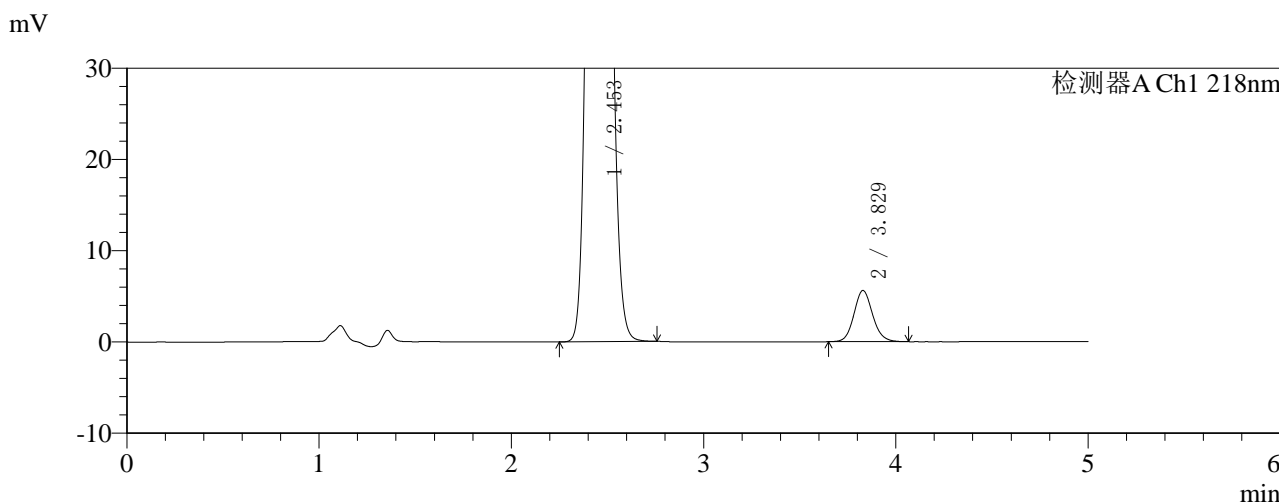
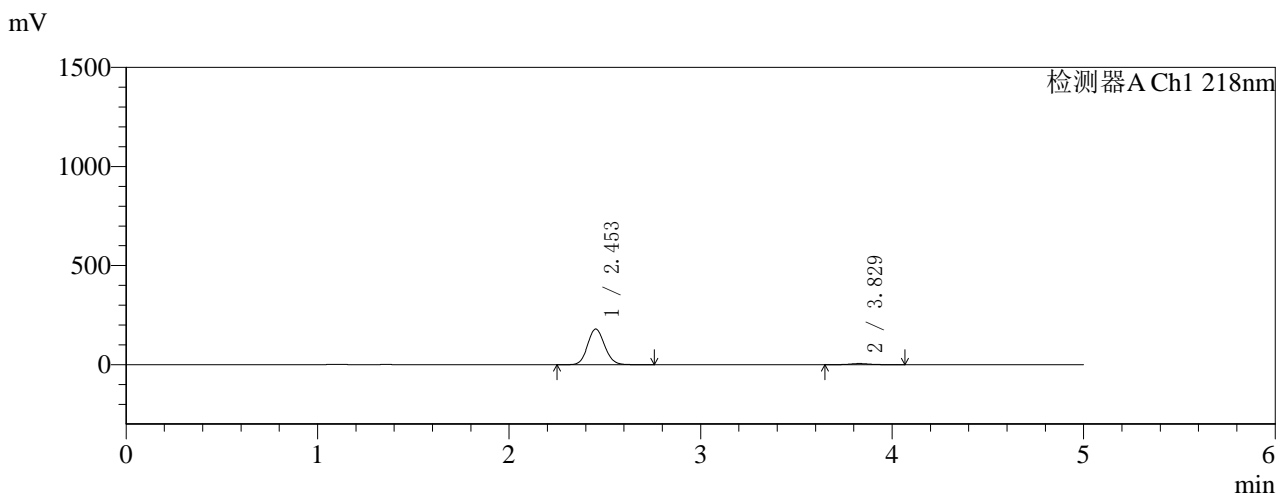


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-161-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 02:17:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1114410	96.707	179718	3615	1.096	--
2	3.829	37946	3.293	5612	7609	1.111	8.122
总计		1152356	100.000	185330			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片6  
 供试品溶液-1

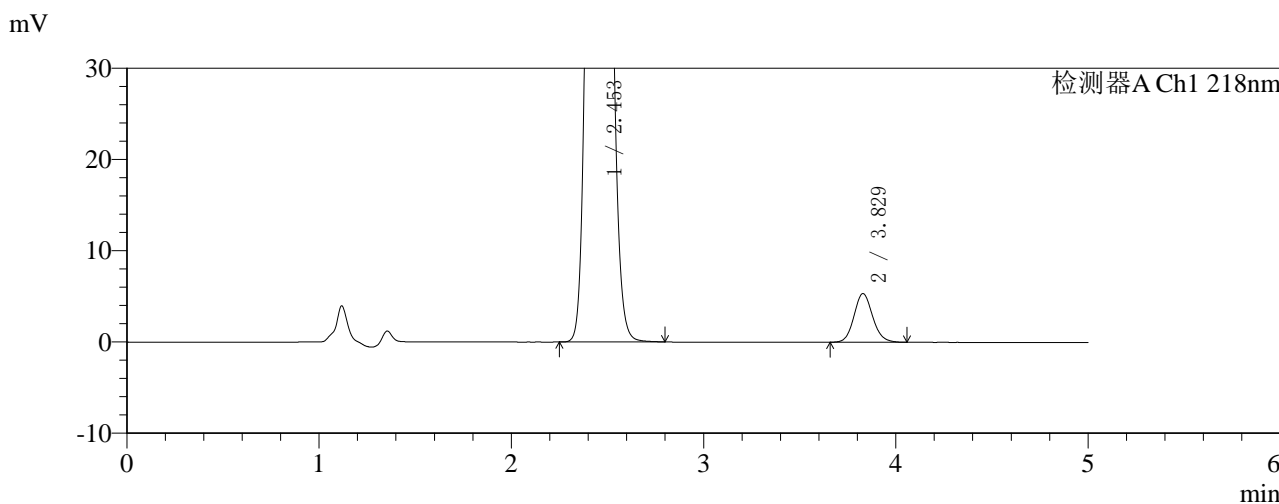
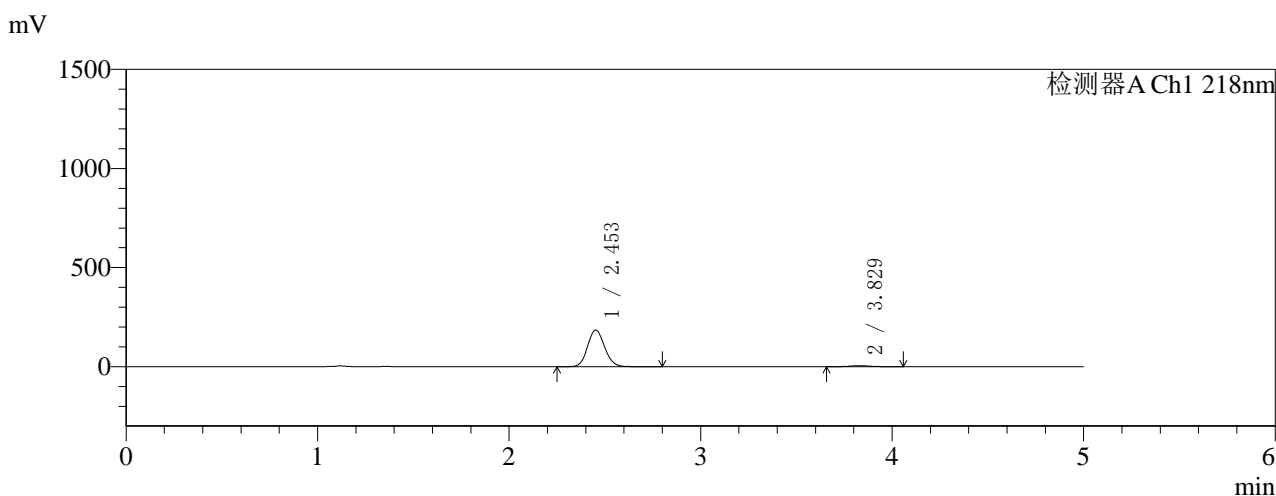


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-162-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 02:22:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1144332	96.940	184473	3615	1.096	--
2	3.829	36116	3.060	5345	7580	1.115	8.115
总计		1180448	100.000	189818			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-  
 片1  
 供试品溶液-1

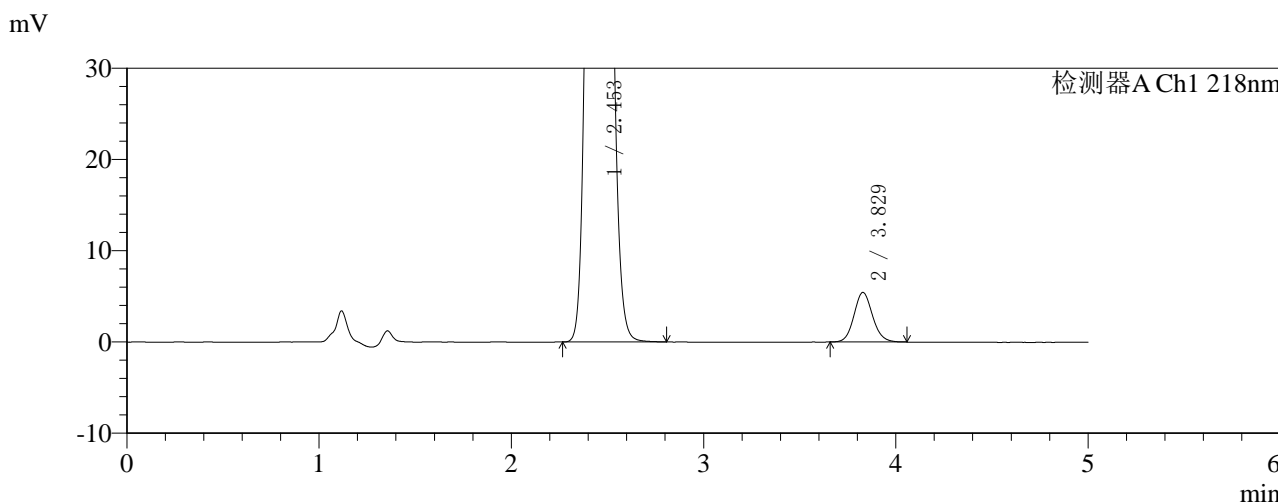
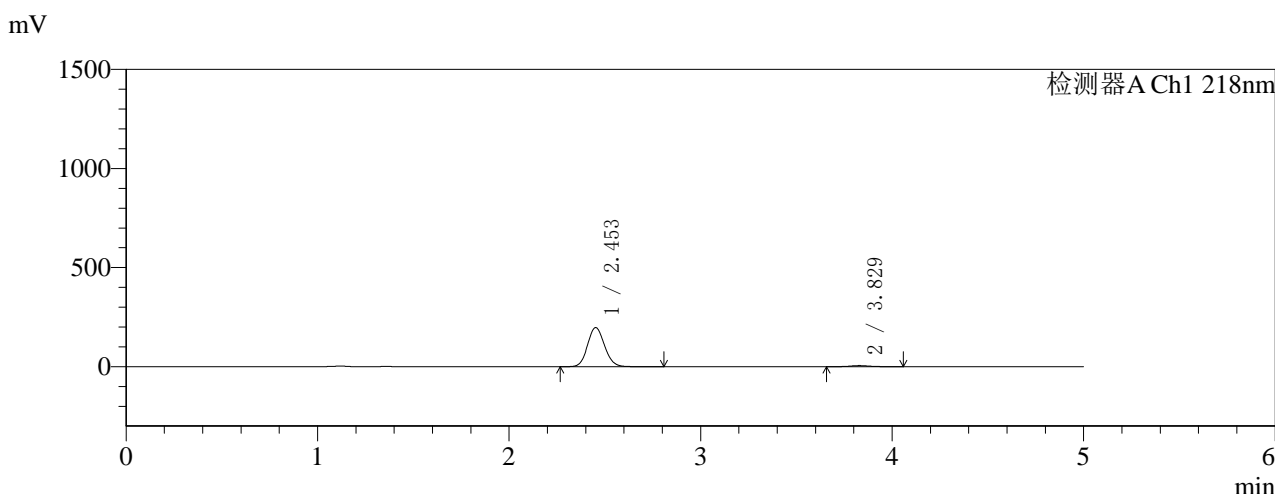


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-163-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 02:27:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

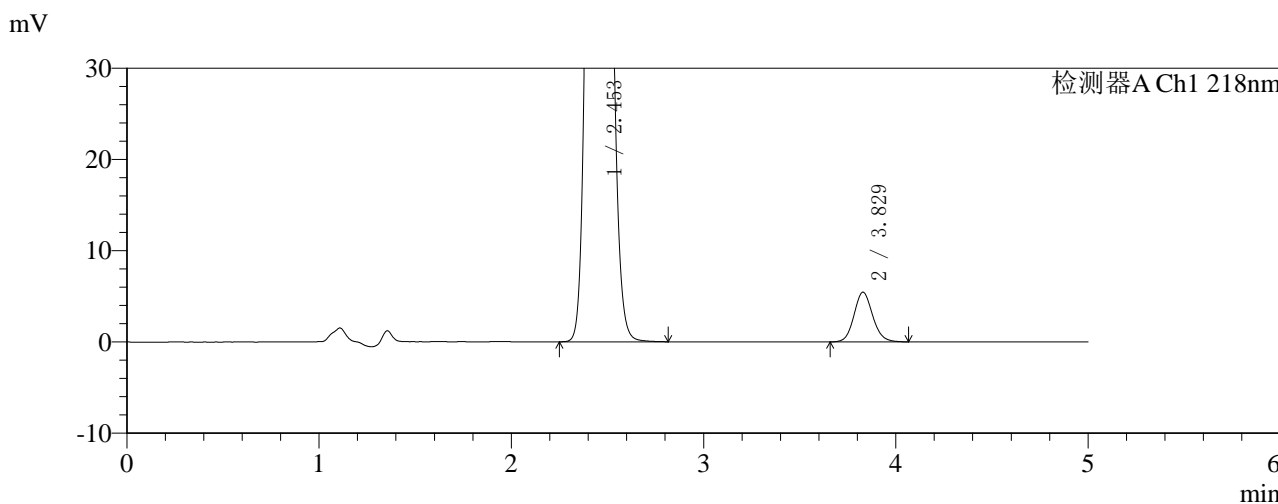
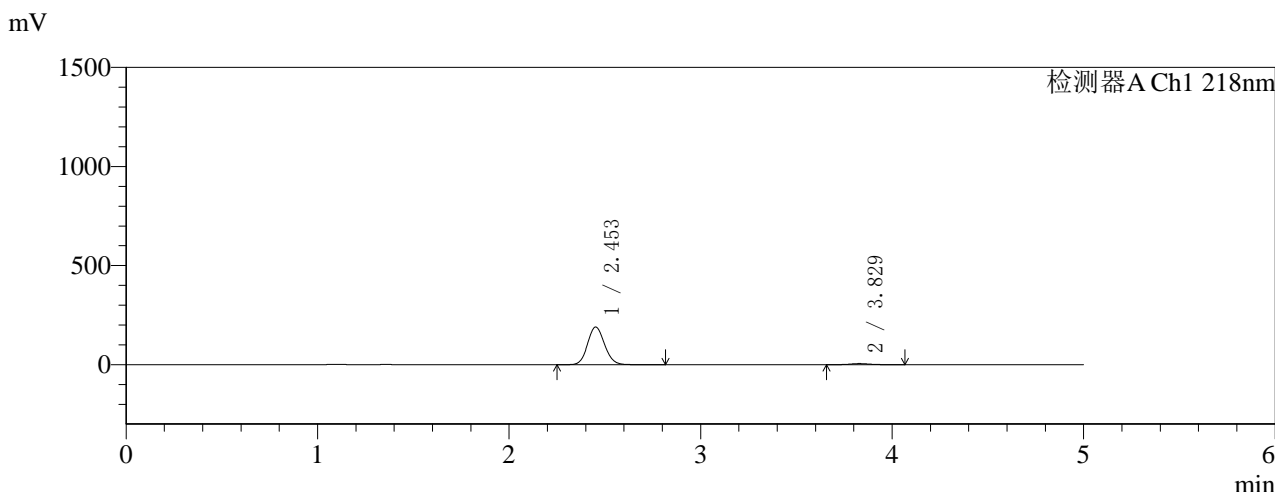
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1220530	97.098	197037	3626	1.095	--
2	3.829	36476	2.902	5433	7639	1.106	8.138
总计		1257006	100.000	202471			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-164-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 02:33:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

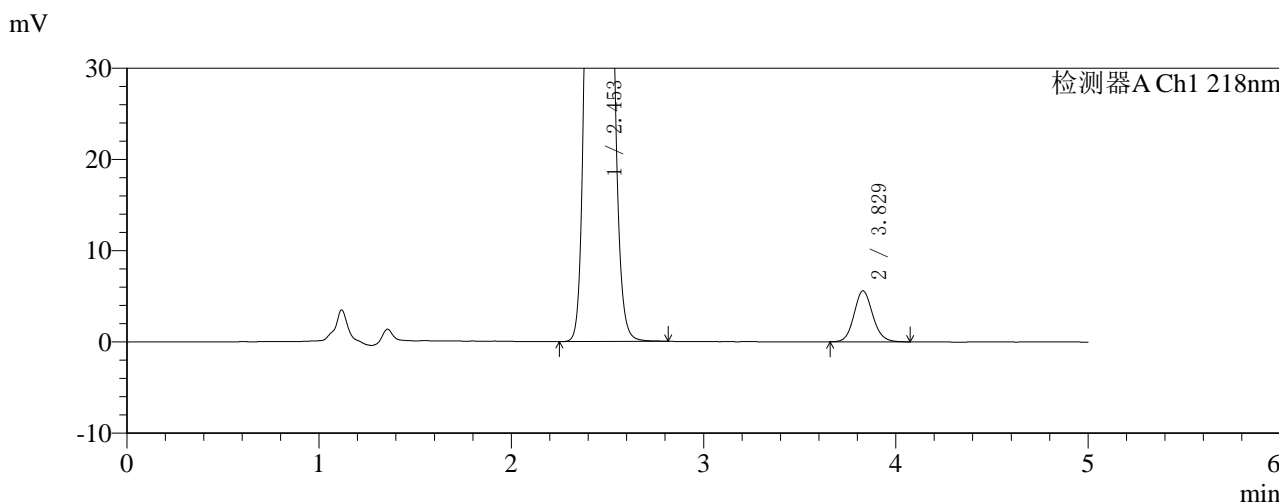
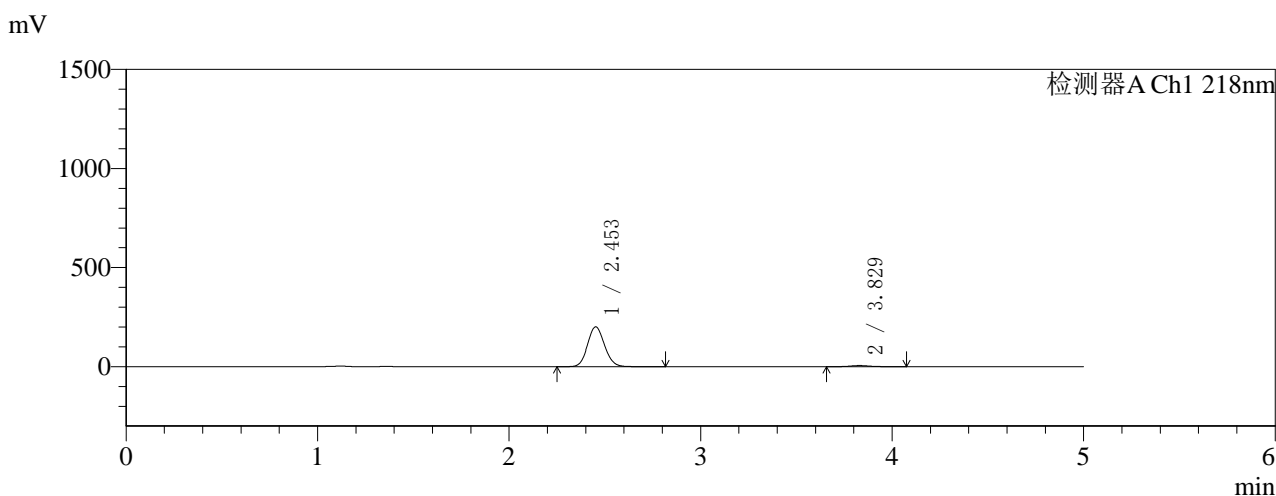
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1175411	96.965	189723	3626	1.095	--
2	3.829	36785	3.035	5450	7612	1.114	8.131
总计		1212196	100.000	195174			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-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 - 0-155/18-165-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90n	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 02:38:40	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1243039	97.054	200568	3626	1.095	--
2	3.829	37738	2.946	5590	7588	1.112	8.126
总计		1280777	100.000	206159			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4  
供试品溶液-1

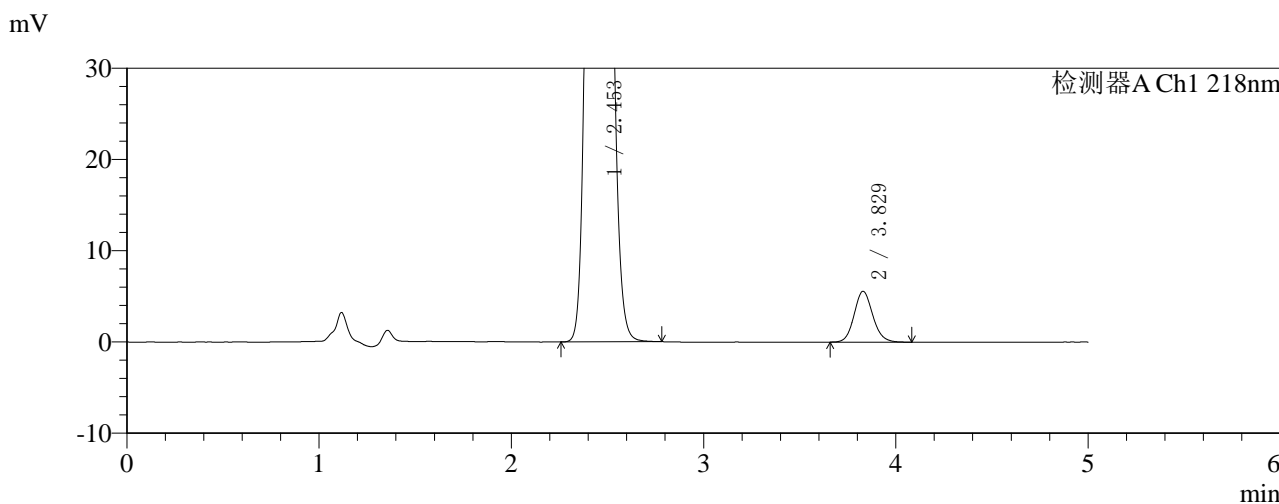
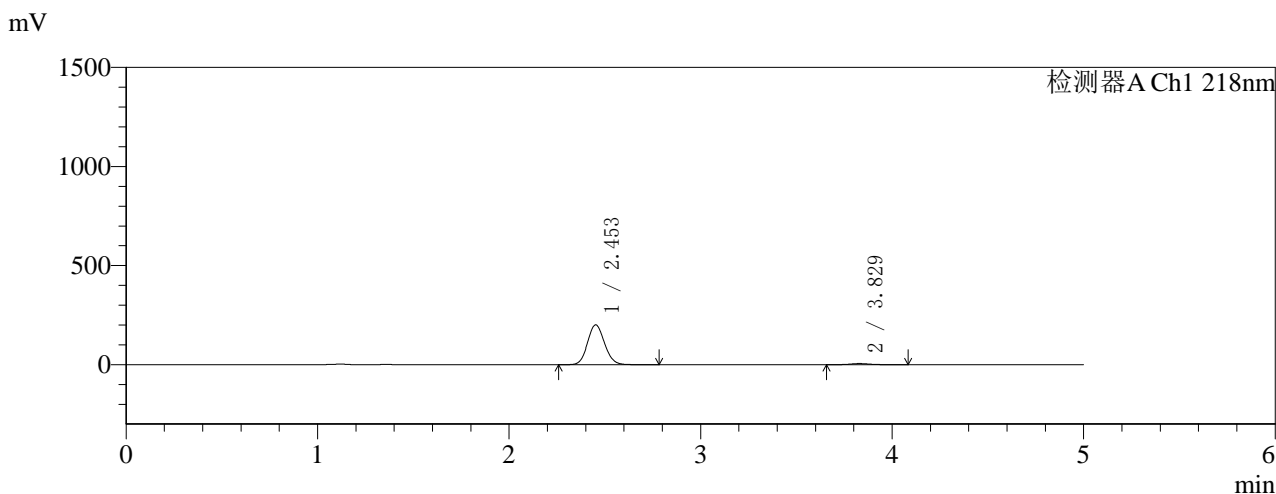


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-166-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 02:44:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1243334	97.057	200600	3624	1.095	--
2	3.829	37704	2.943	5583	7595	1.116	8.128
总计		1281038	100.000	206183			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

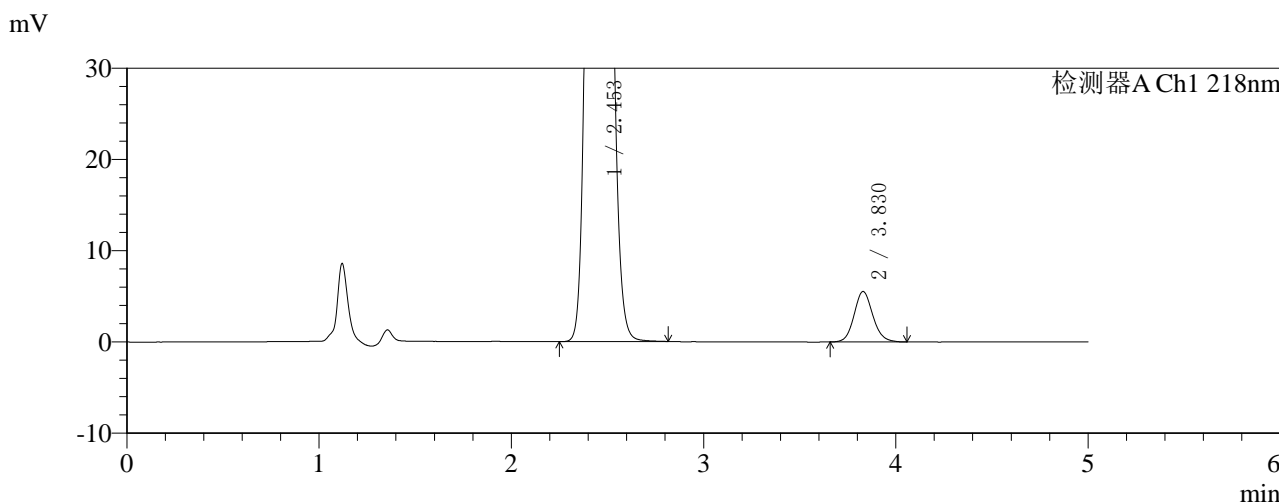
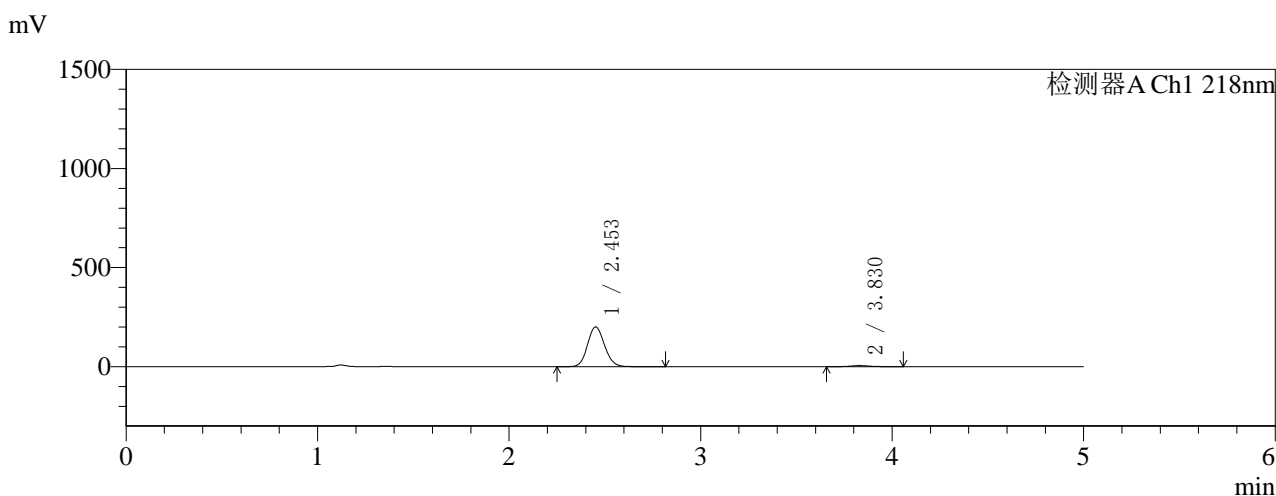


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-167-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 02:49:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1241780	97.075	200283	3622	1.096	--
2	3.830	37412	2.925	5534	7581	1.116	8.125
总计		1279192	100.000	205816			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

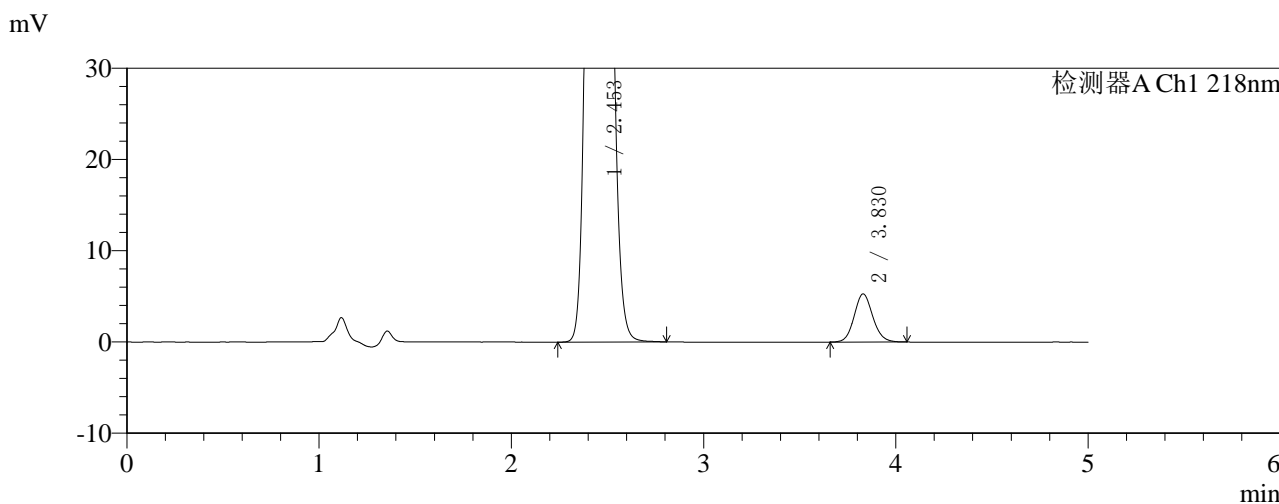
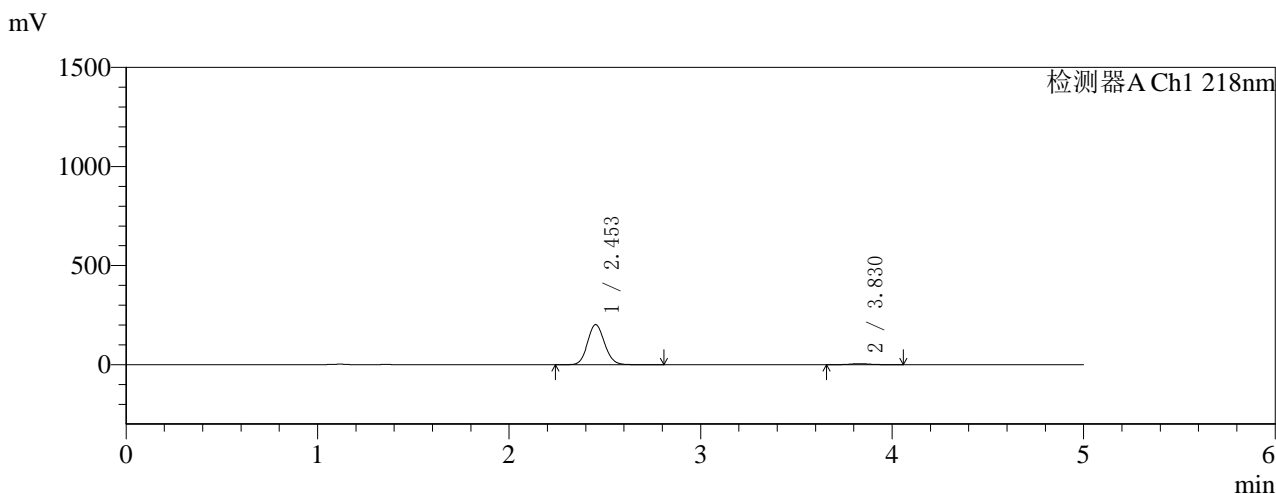


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-168-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 02:54:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1250958	97.240	201927	3627	1.095	--
2	3.830	35501	2.760	5278	7606	1.106	8.134
总计		1286459	100.000	207206			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片1  
 供试品溶液-1

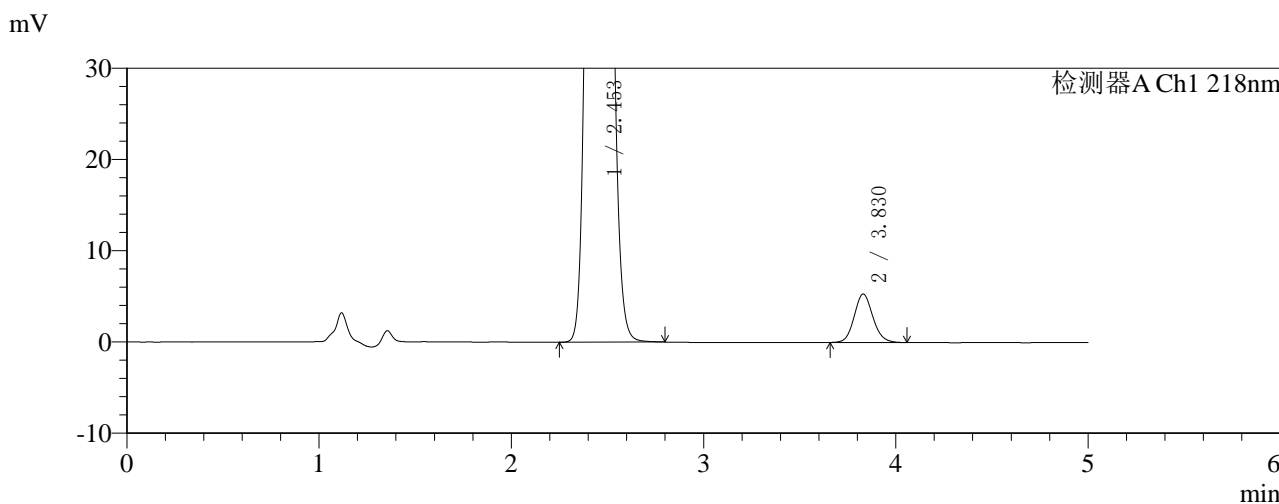
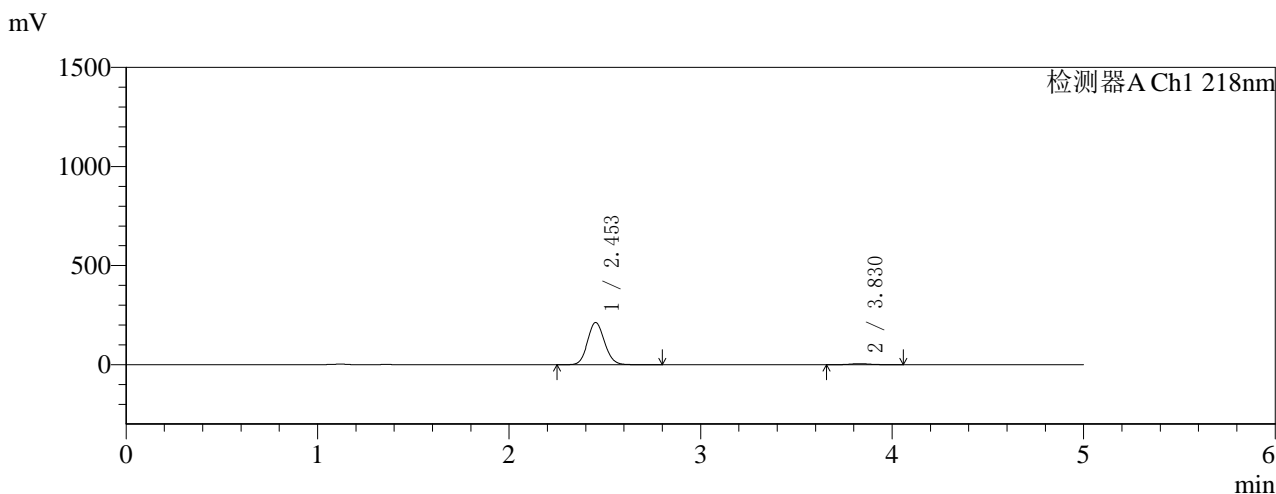


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-169-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 03:00:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1316936	97.355	212550	3626	1.095	--
2	3.830	35774	2.645	5311	7608	1.111	8.136
总计		1352710	100.000	217862			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片2  
 供试品溶液-1

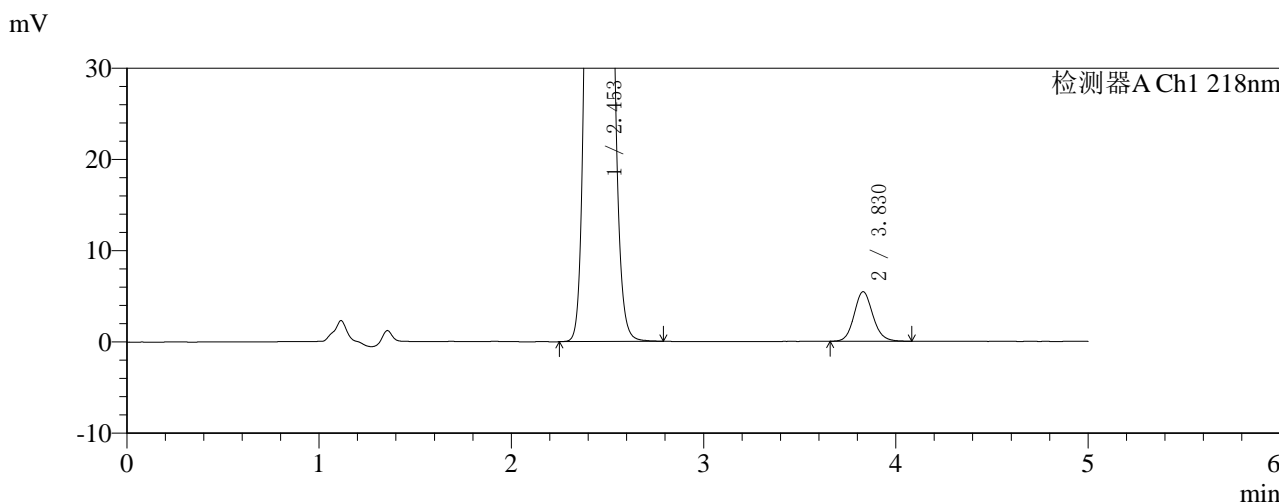
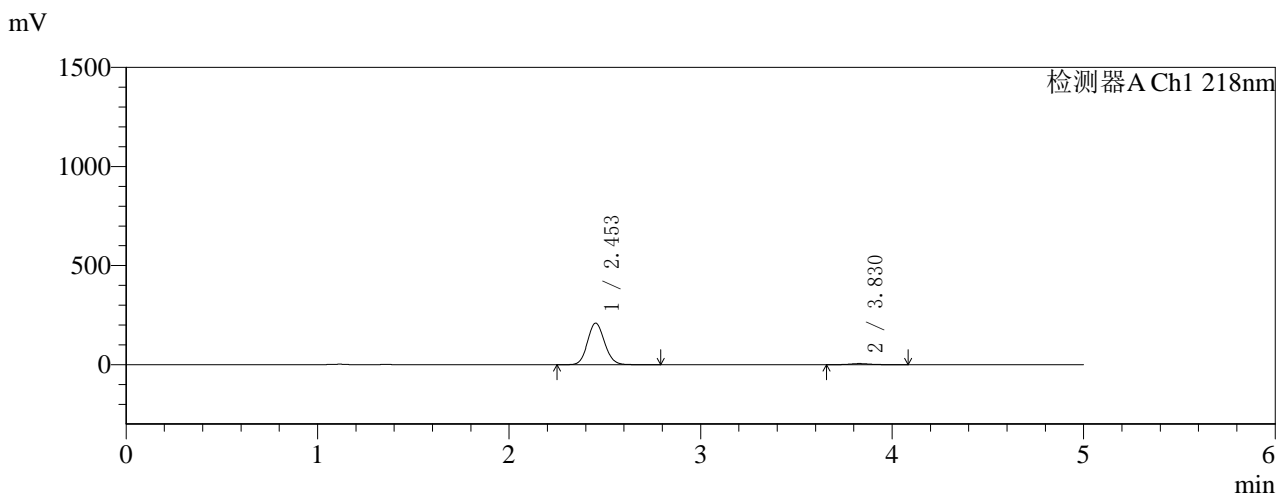


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-170-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 03:05:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1298188	97.236	209324	3620	1.096	--
2	3.830	36906	2.764	5441	7602	1.117	8.130
总计		1335094	100.000	214765			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片3  
 供试品溶液-1

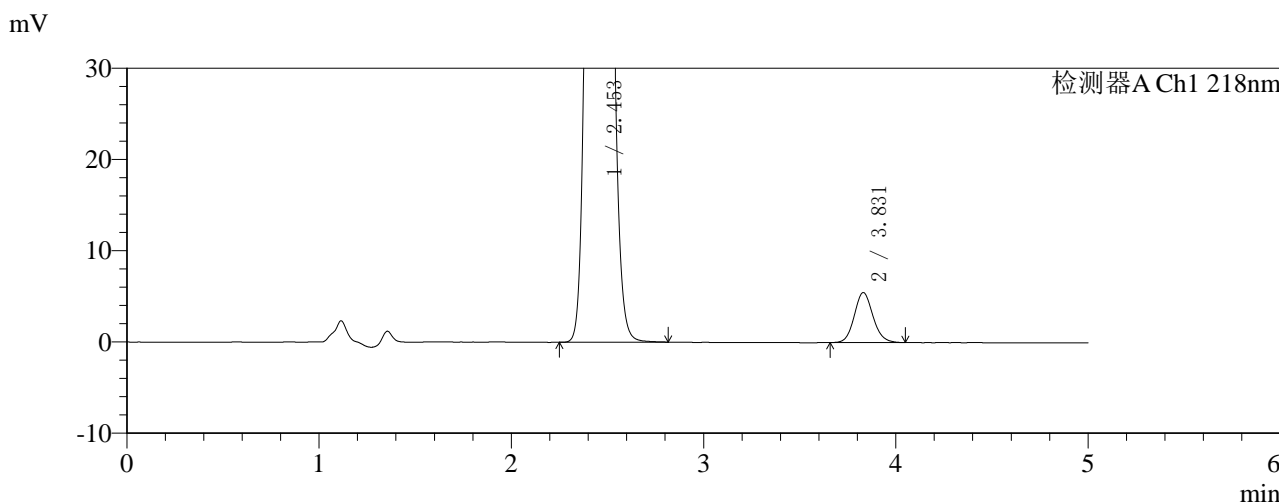
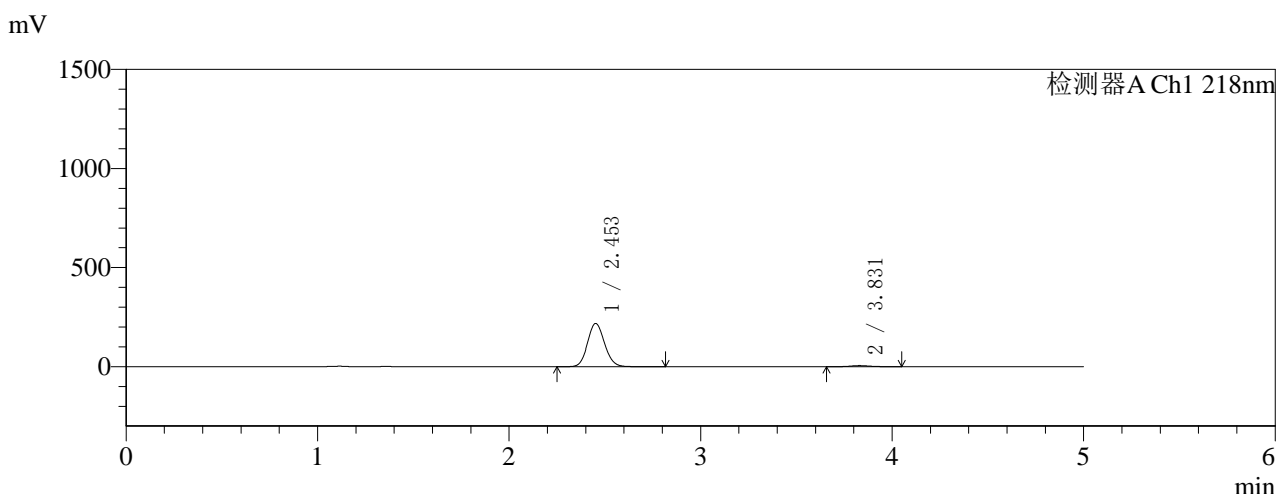


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-171-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 03:10:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1351332	97.343	217943	3623	1.096	--
2	3.831	36892	2.657	5479	7598	1.111	8.134
总计		1388224	100.000	223422			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片4  
 供试品溶液-1

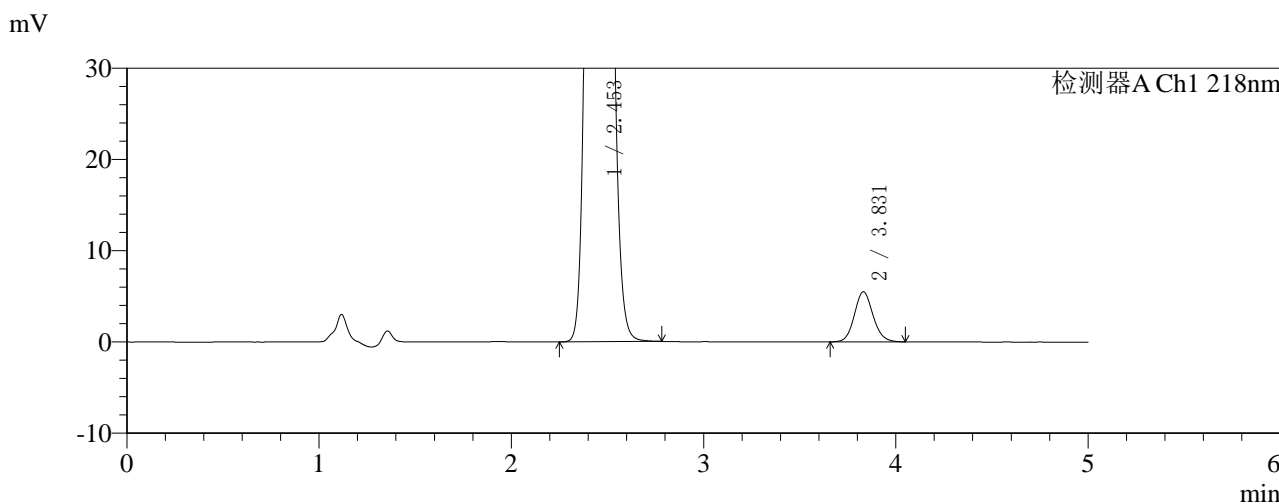
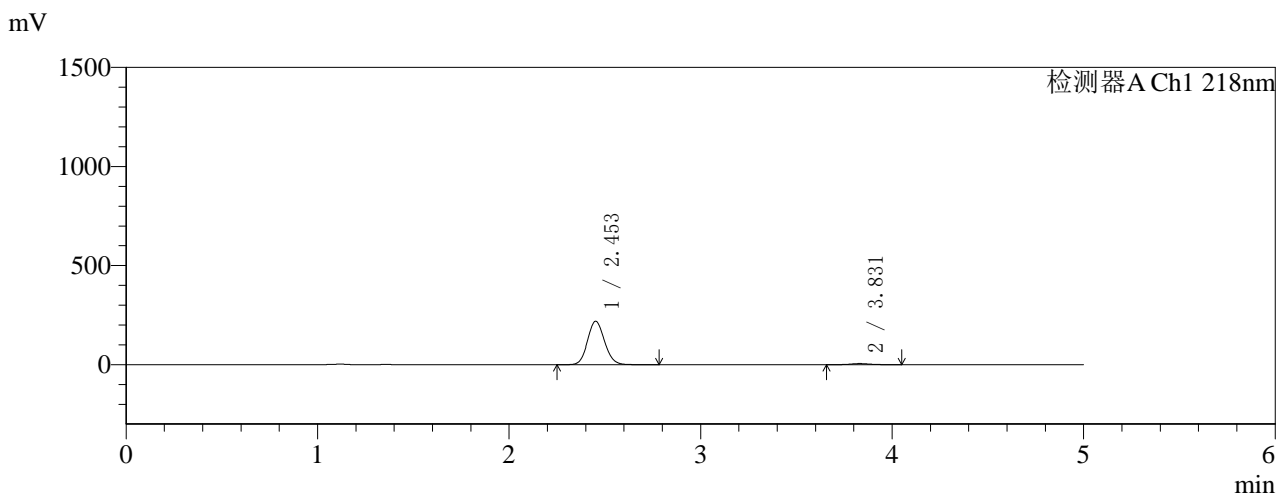


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-172-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 03:16:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1357579	97.343	218746	3616	1.096	--
2	3.831	37050	2.657	5493	7600	1.107	8.133
总计		1394629	100.000	224239			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片5  
 供试品溶液-1

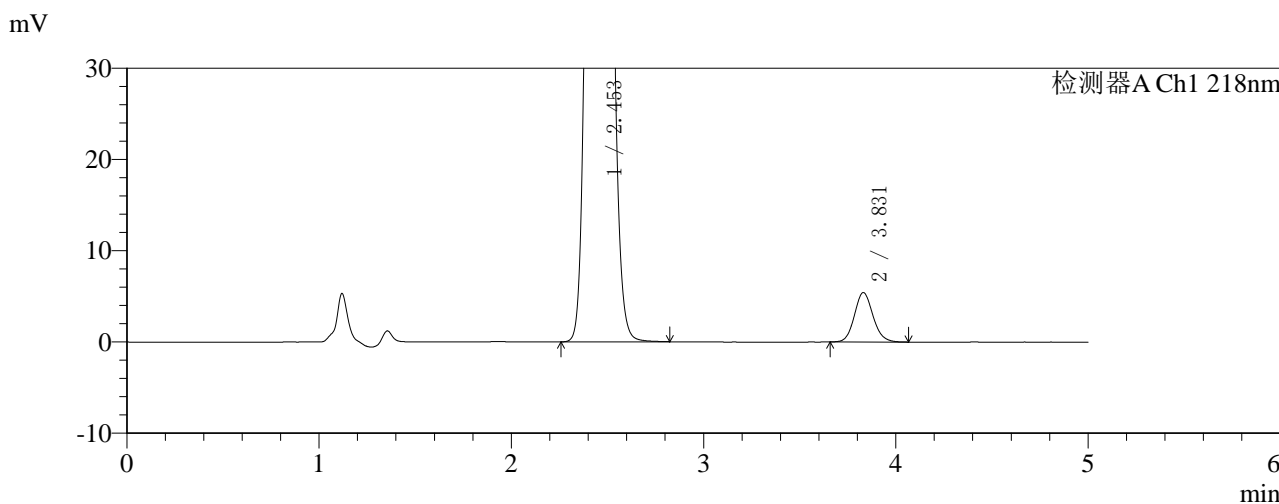
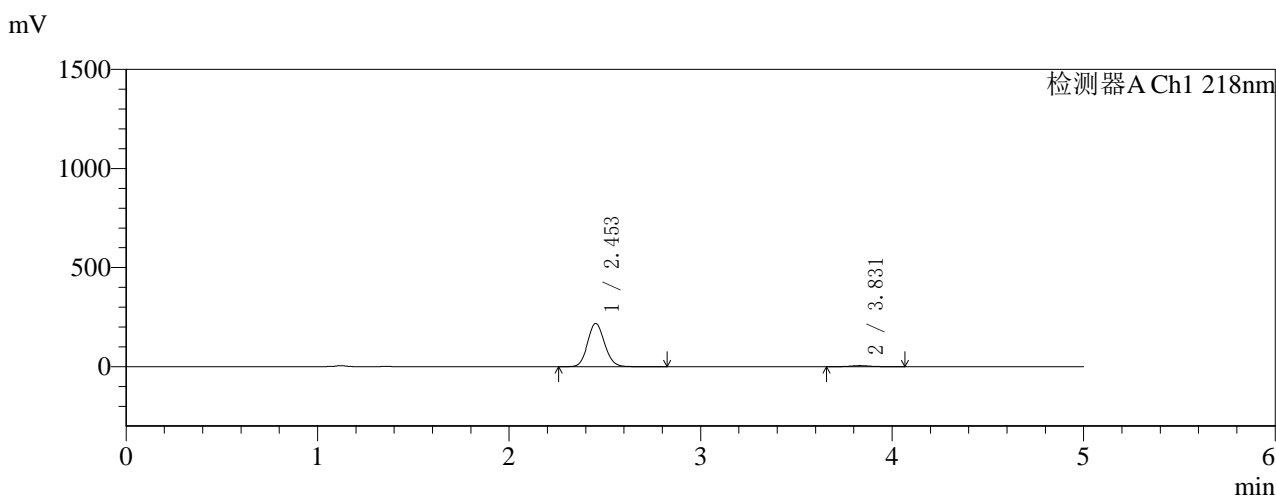


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-173-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 03:21:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1351822	97.374	217964	3619	1.096	--
2	3.831	36462	2.626	5422	7653	1.113	8.147
总计		1388285	100.000	223385			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片6  
 供试品溶液-1

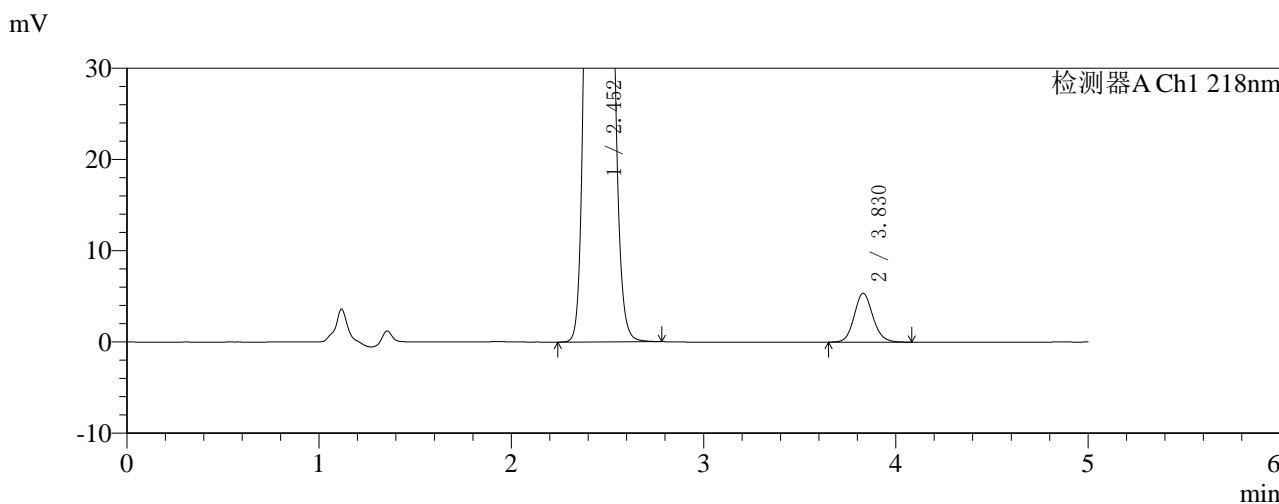
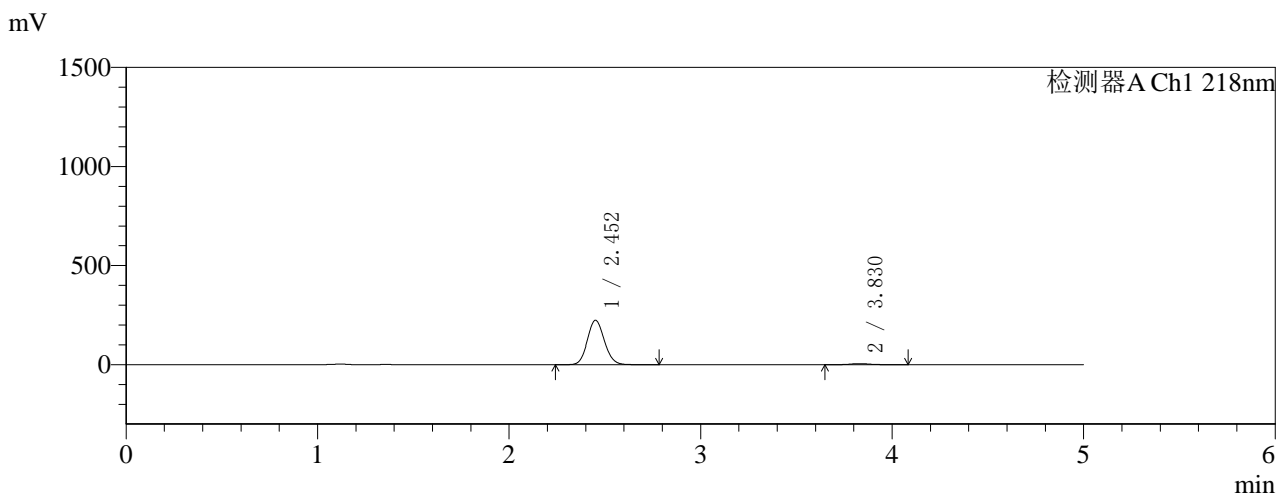


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-174-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 03:26:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1389068	97.450	223549	3616	1.097	--
2	3.830	36353	2.550	5365	7580	1.114	8.129
总计		1425421	100.000	228915			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

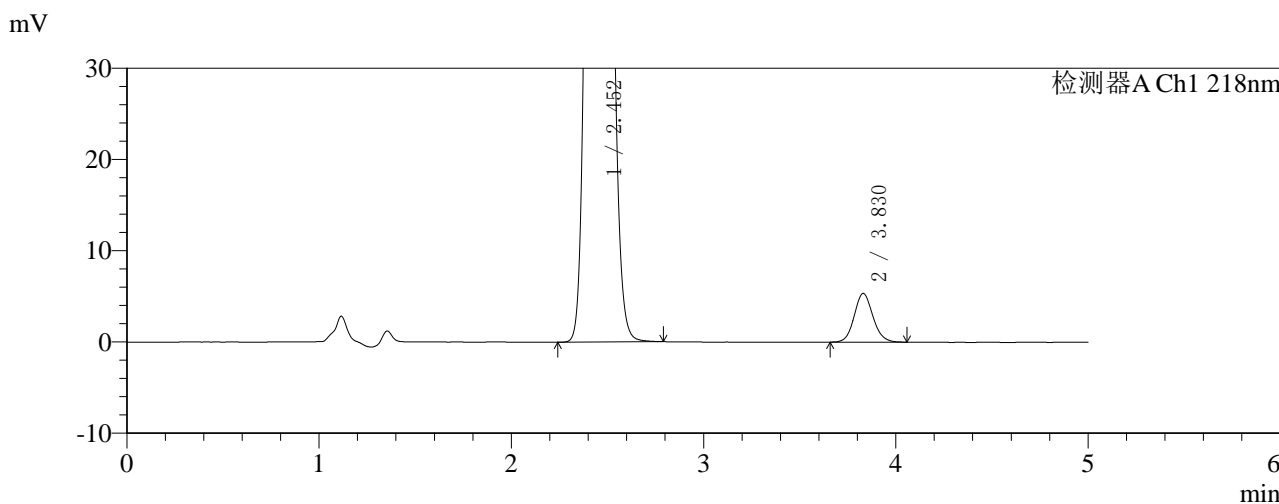
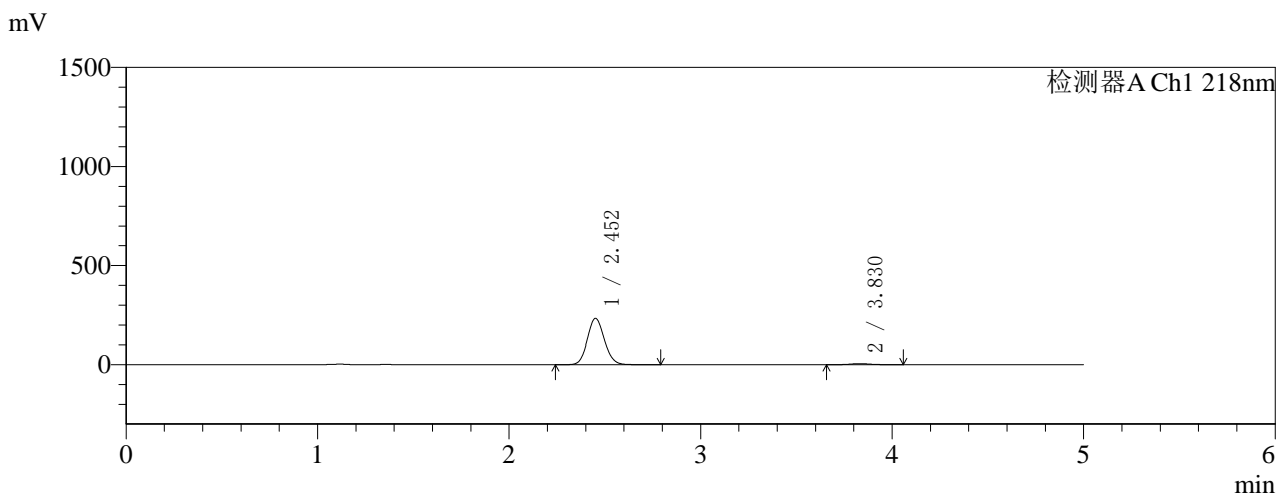


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-175-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 03:32:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

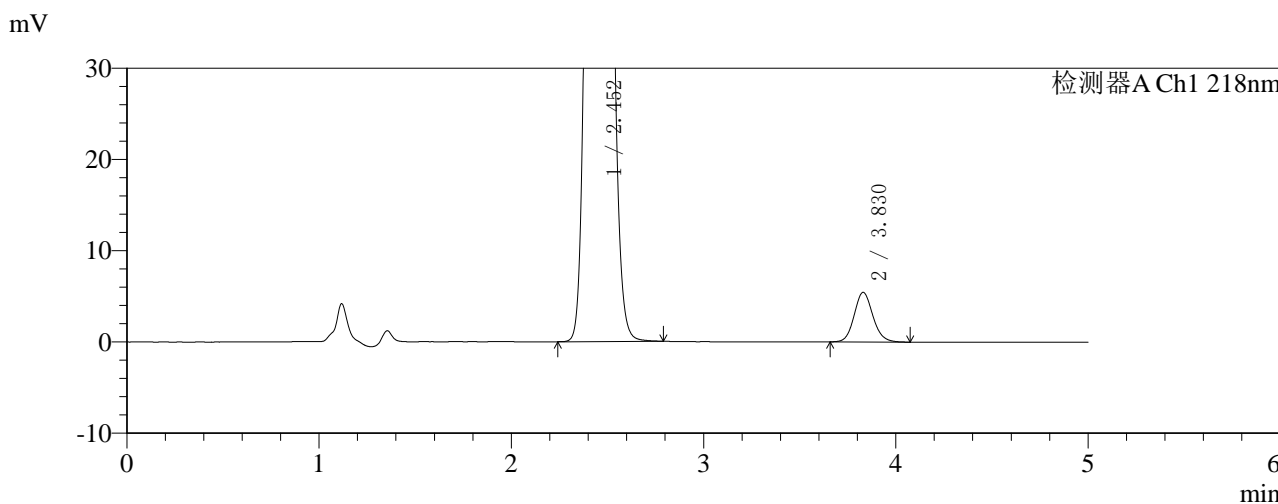
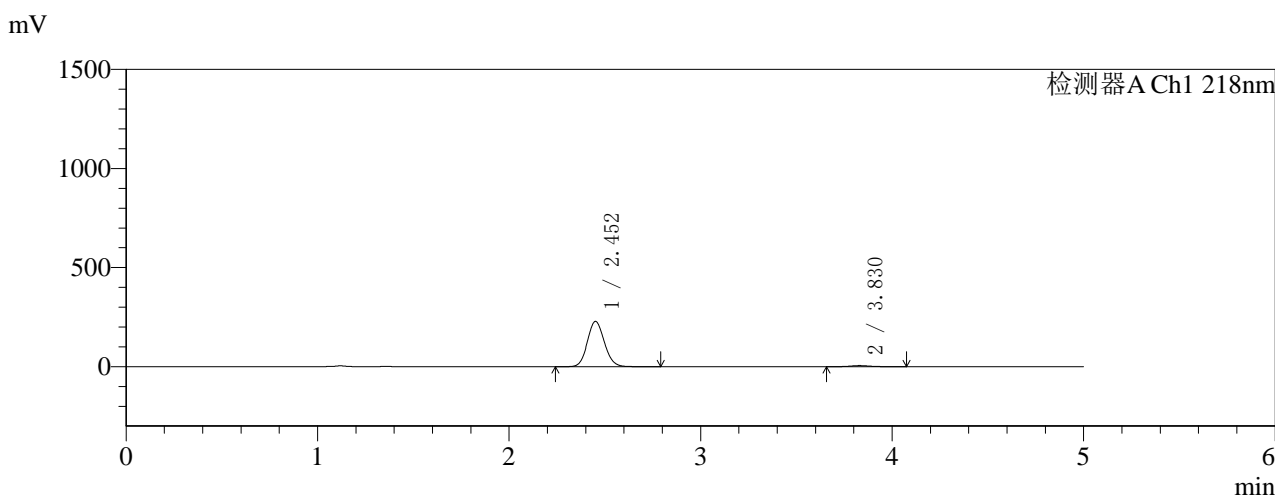
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1449017	97.571	233126	3613	1.097	--
2	3.830	36077	2.429	5341	7569	1.102	8.125
总计		1485094	100.000	238466			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-176-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 03:37:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1414458	97.468	227591	3616	1.096	--
2	3.830	36747	2.532	5439	7618	1.118	8.139
总计		1451205	100.000	233030			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

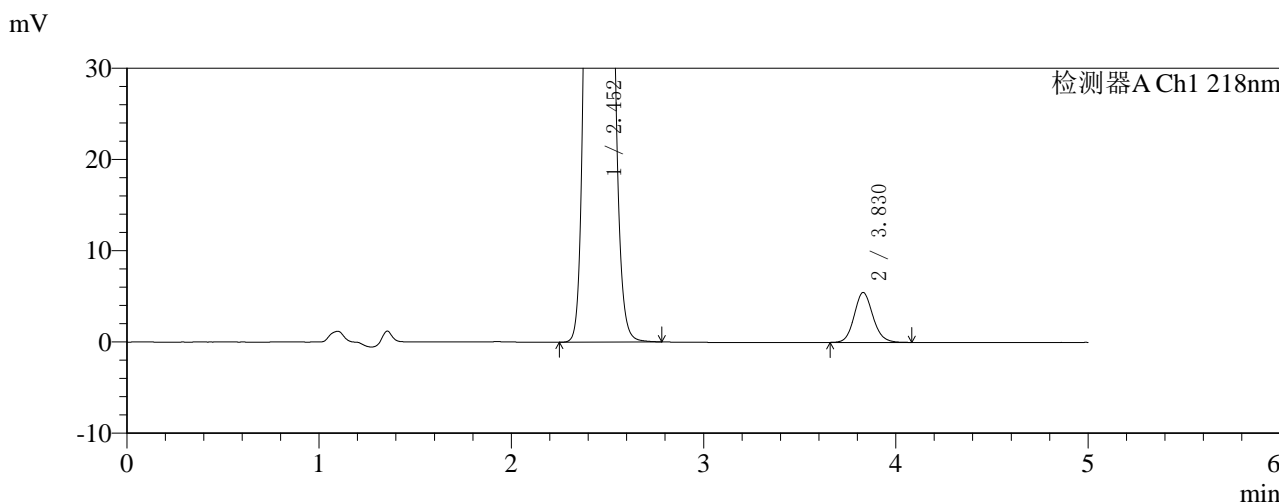
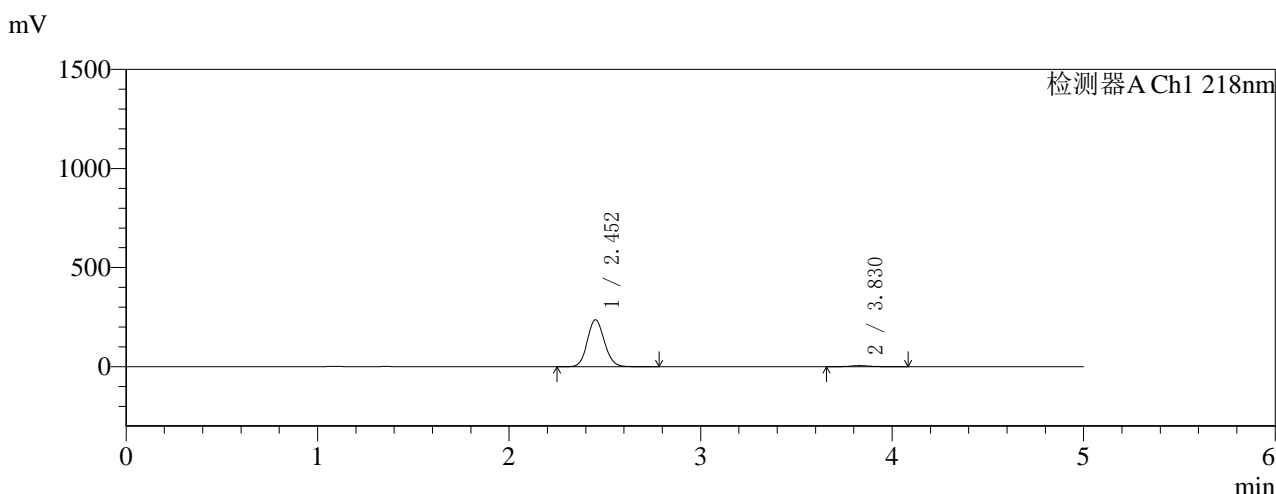


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-177-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 03:42:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1467076	97.534	236048	3614	1.096	--
2	3.830	37100	2.466	5474	7561	1.119	8.123
总计		1504175	100.000	241523			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



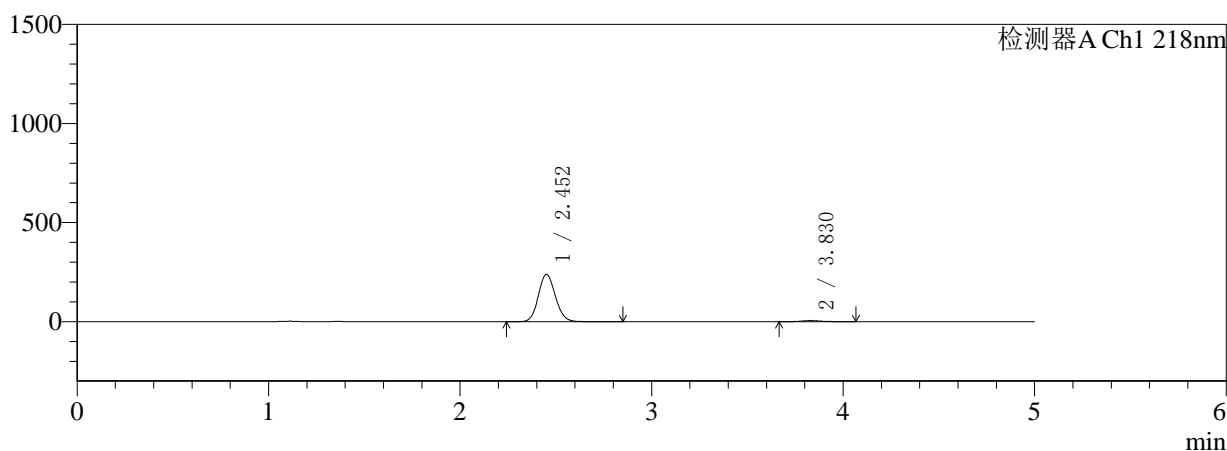
# SMF-4124

## <样品信息>

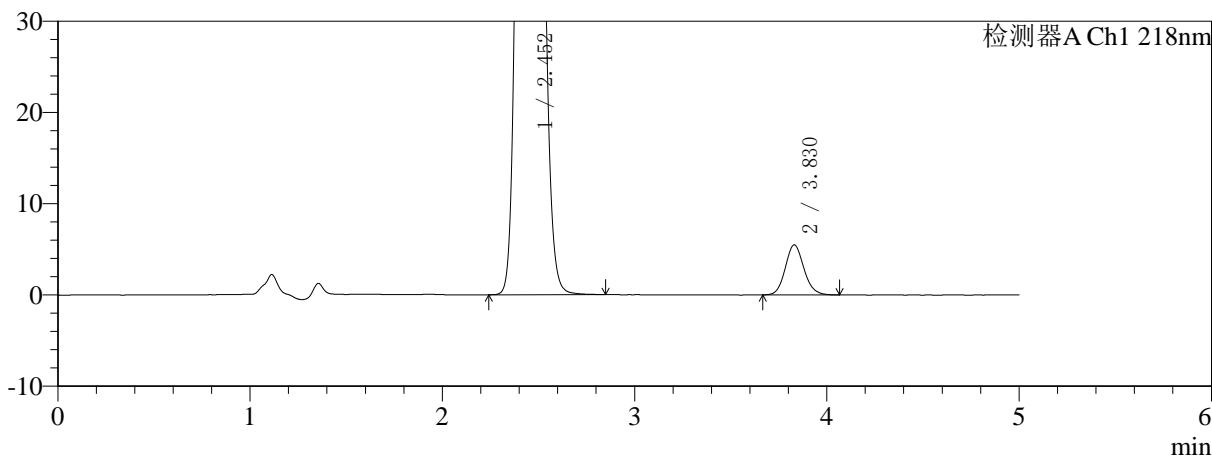
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-178-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 03:48:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:20:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

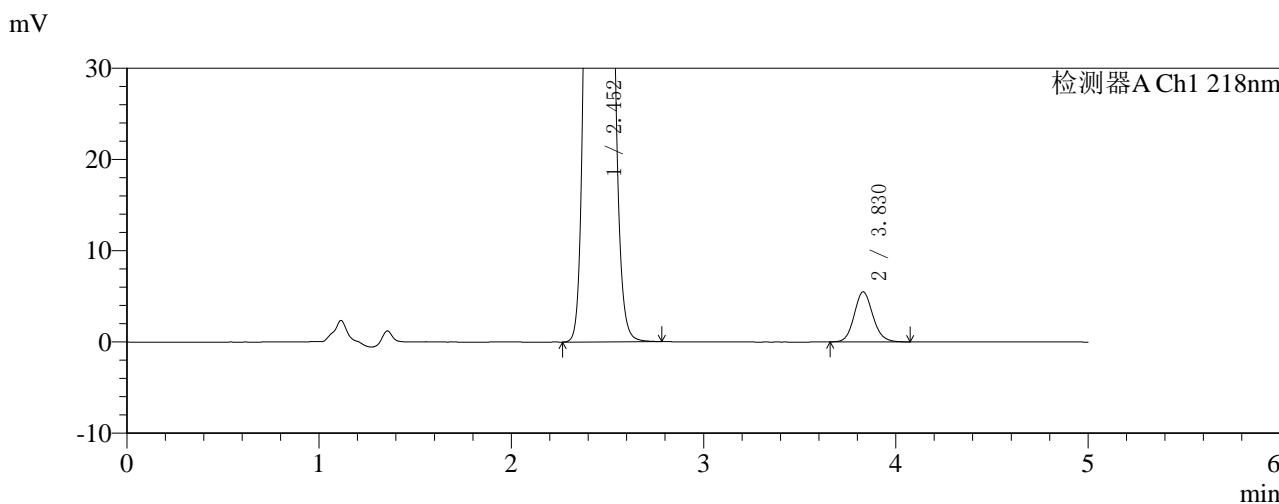
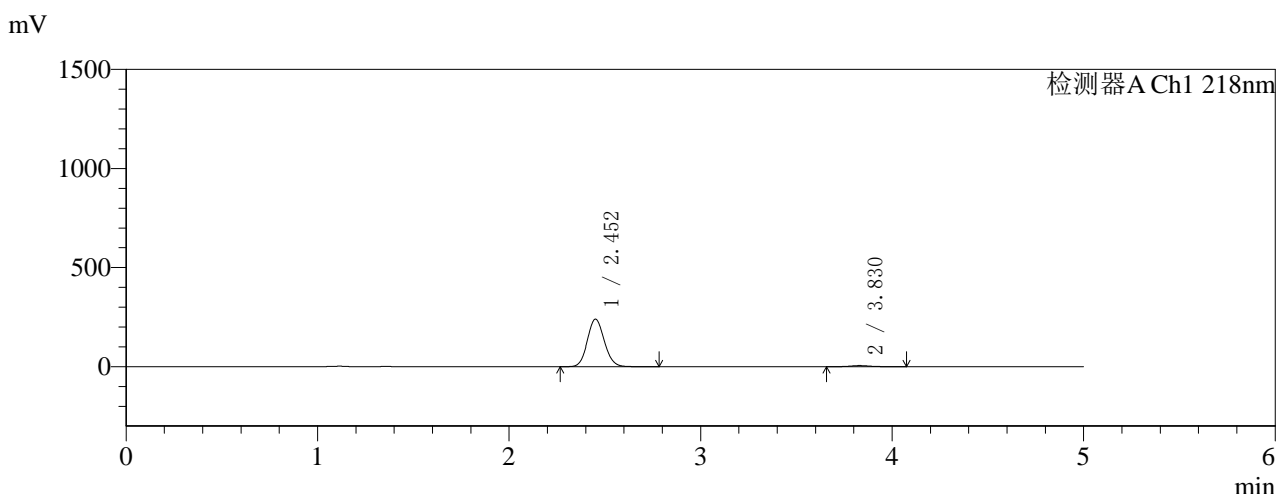
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1478059	97.557	237888	3620	1.096	--
2	3.830	37008	2.443	5492	7592	1.115	8.136
总计		1515067	100.000	243380			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-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 - 0-155/18-179-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 03:53:38	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1481219	97.561	238963	3633	1.094	--
2	3.830	37036	2.439	5491	7612	1.117	8.148
总计		1518255	100.000	244454			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
供试品溶液-1

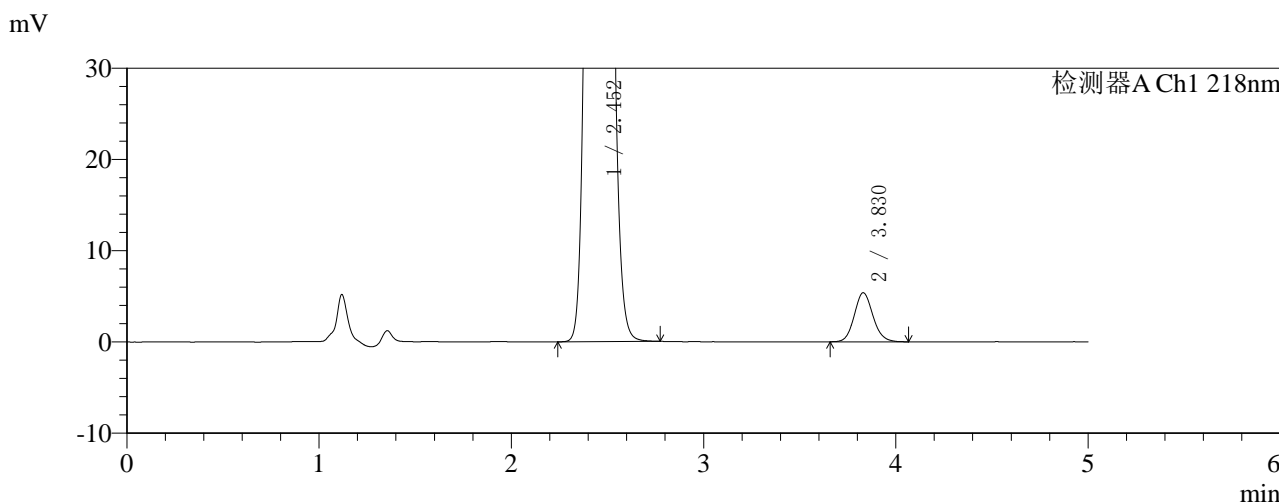
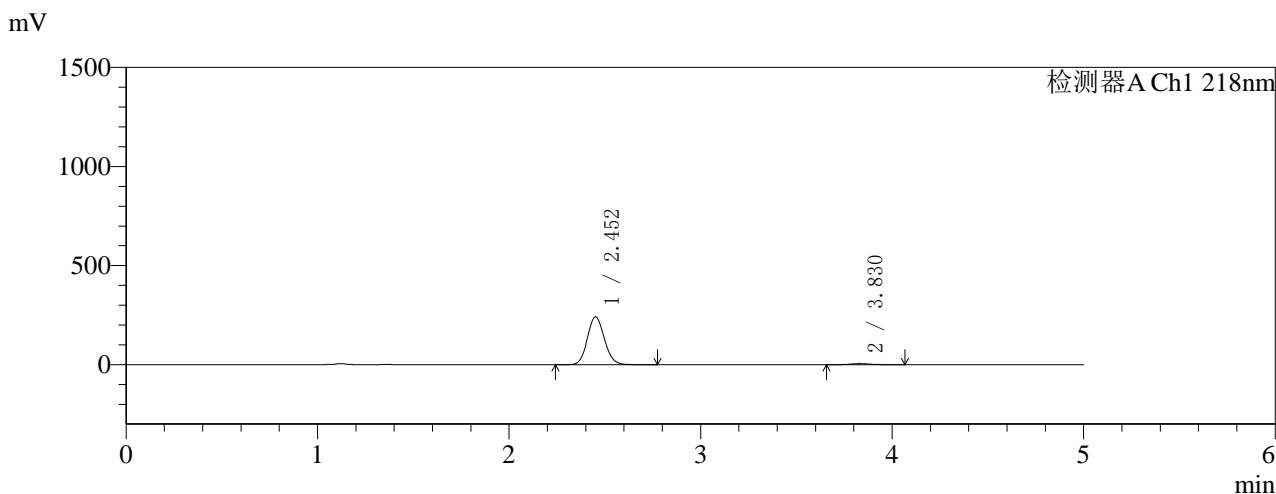


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-180-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-F  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/03/20 03:59:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

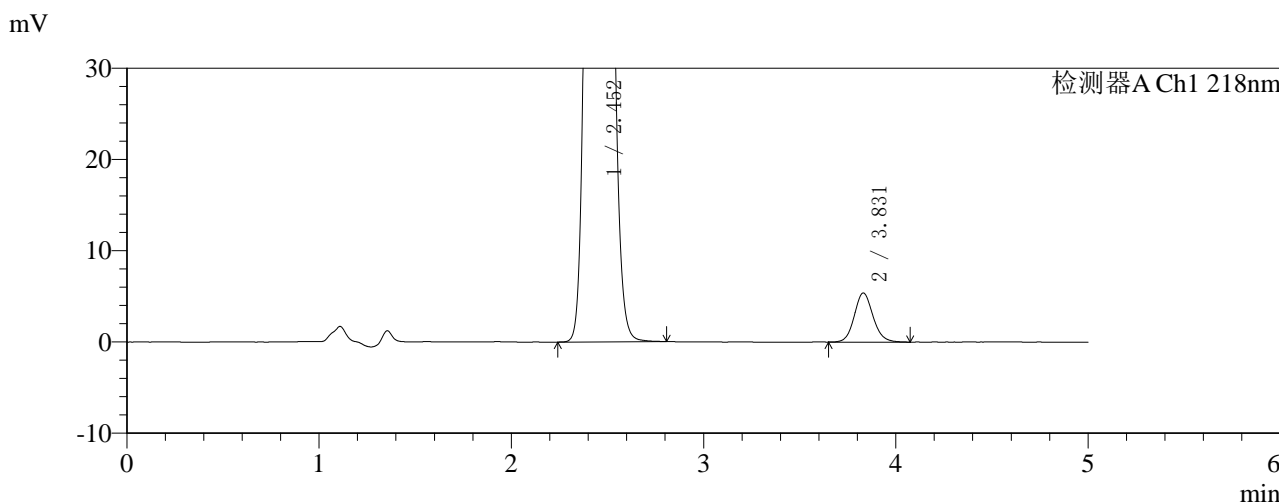
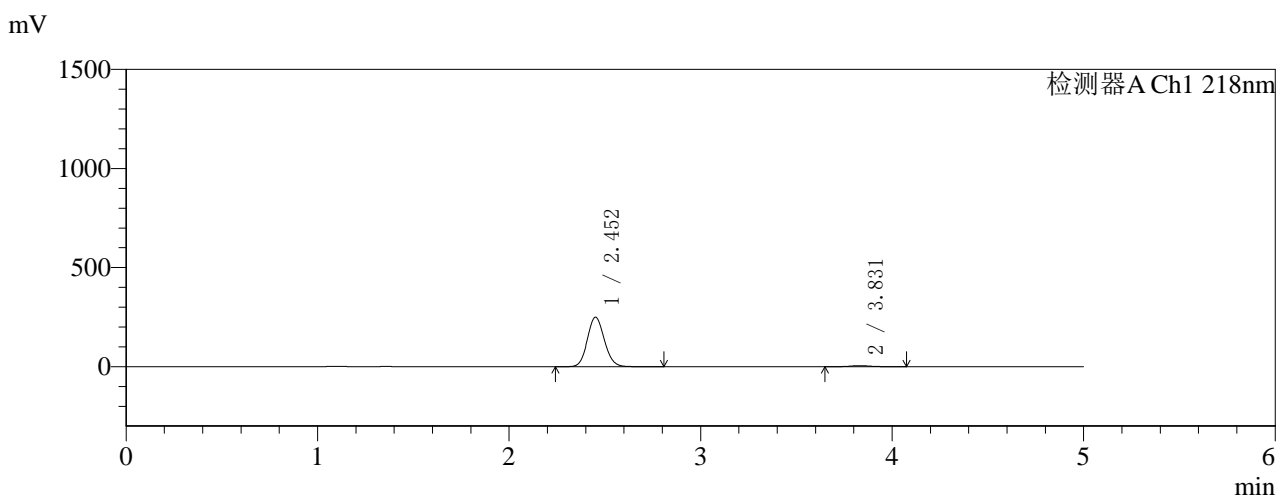
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1494086	97.623	240580	3618	1.096	--
2	3.830	36372	2.377	5381	7552	1.114	8.124
总计		1530458	100.000	245961			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-181-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-F  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 04:04:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

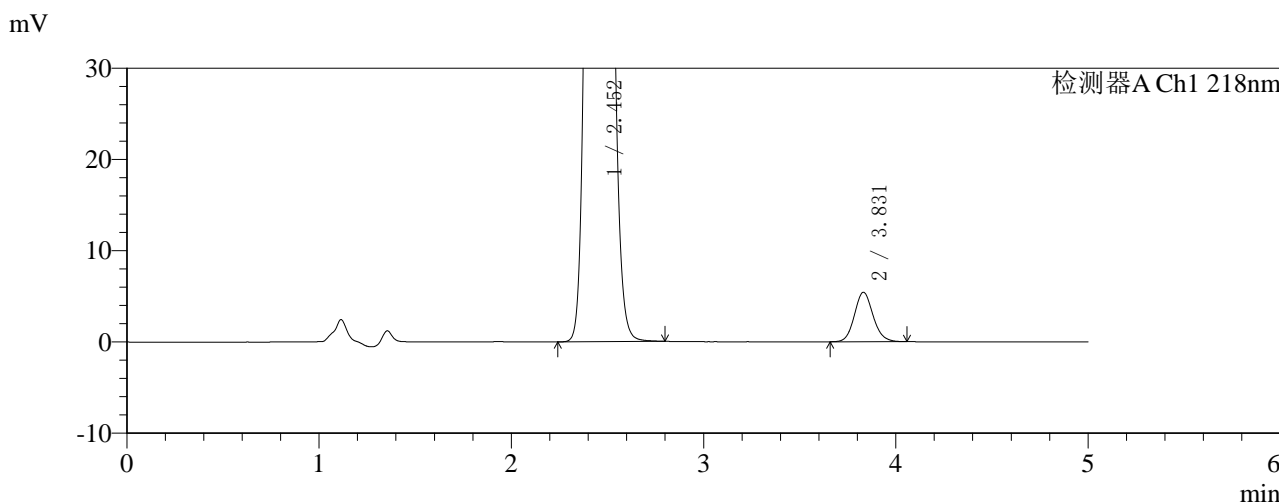
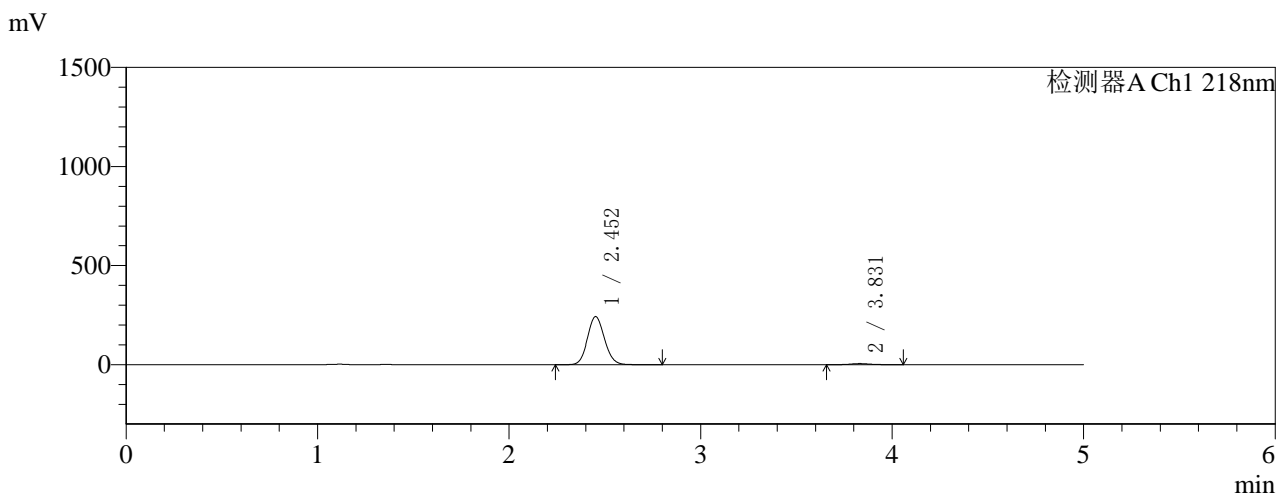
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1546786	97.697	248951	3617	1.096	--
2	3.831	36455	2.303	5381	7586	1.115	8.135
总计		1583240	100.000	254332			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-182-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-F  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 04:09:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

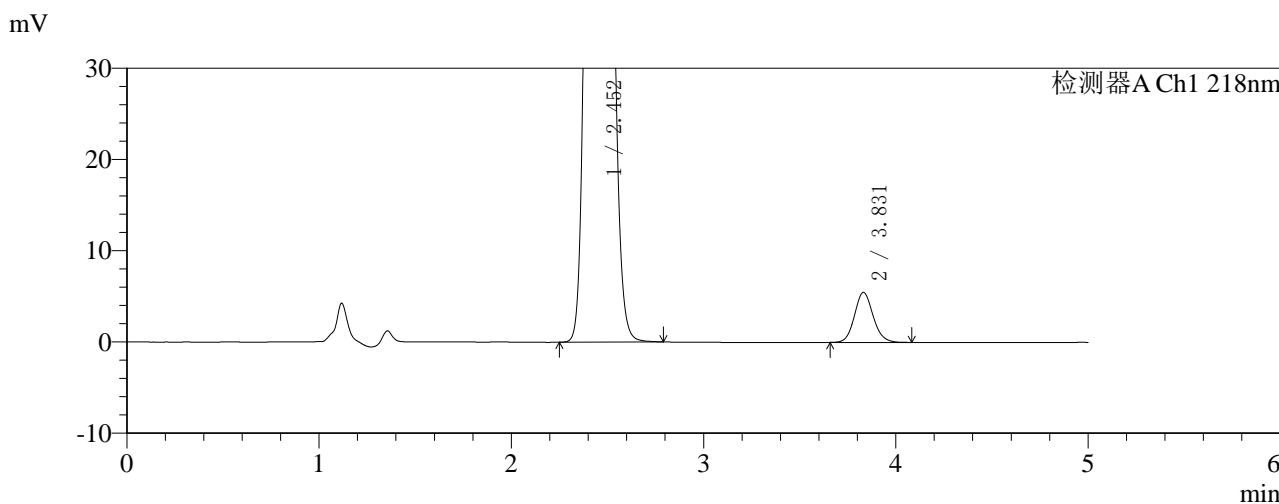
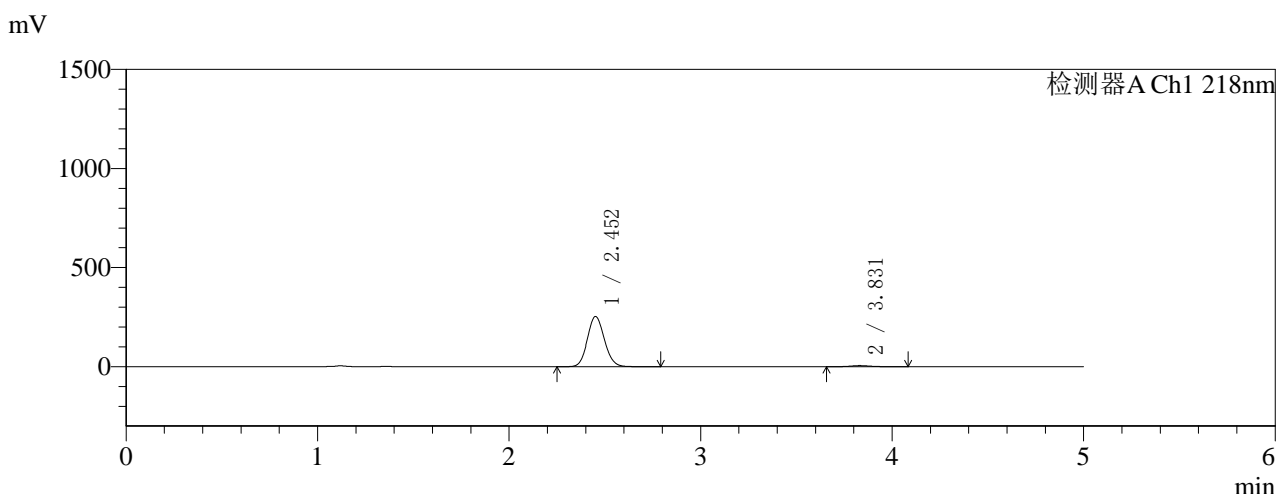
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1502974	97.620	242003	3611	1.096	--
2	3.831	36650	2.380	5427	7629	1.117	8.142
总计		1539624	100.000	247430			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-183-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-F  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 04:15:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1569800	97.698	252871	3620	1.096	--
2	3.831	36986	2.302	5481	7648	1.117	8.155
总计		1606786	100.000	258352			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

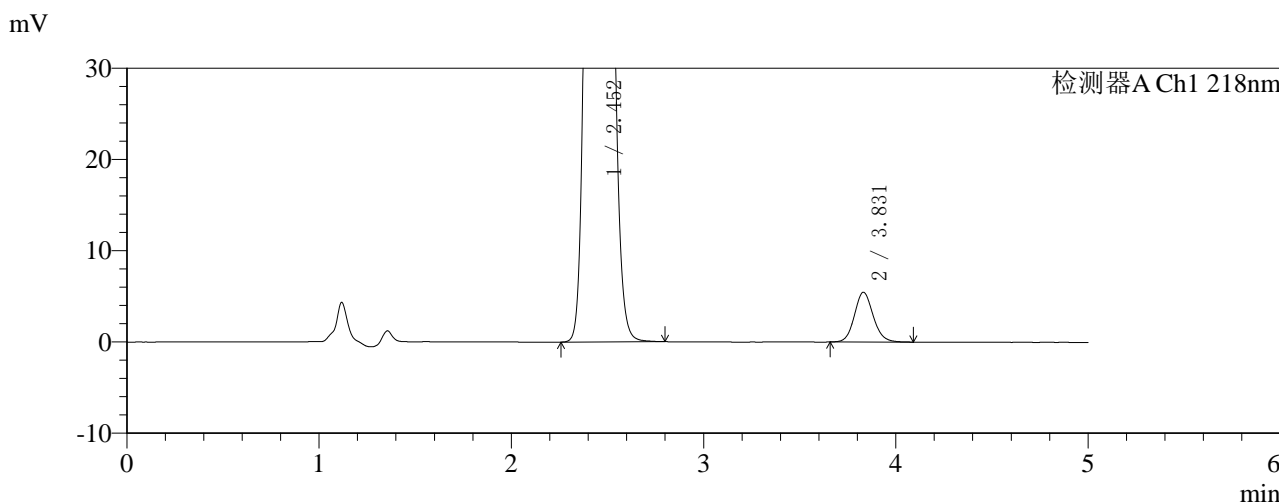
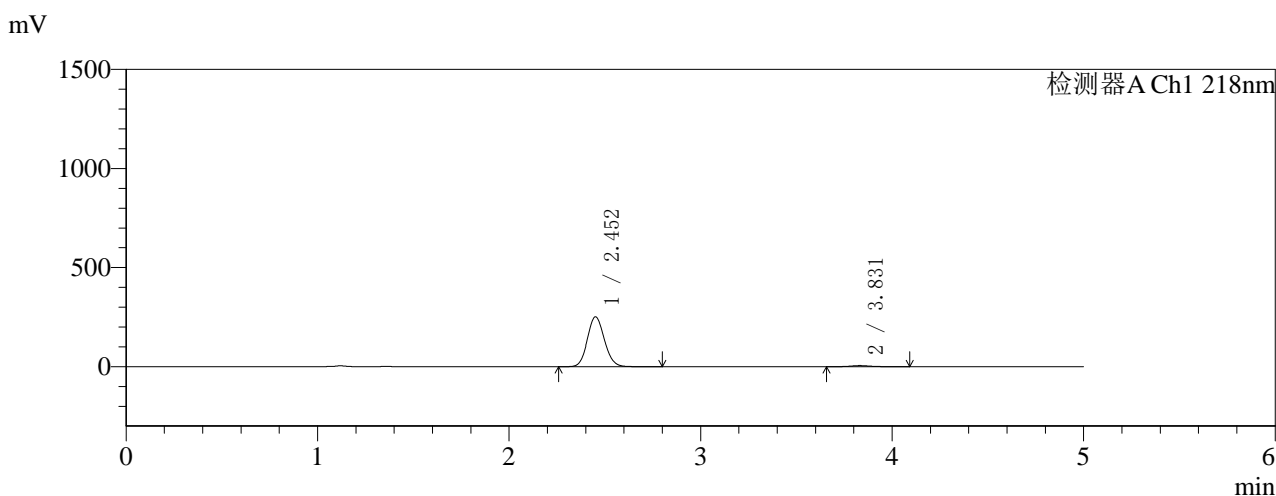


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-184-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-F  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 04:20:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1560122	97.682	251082	3615	1.096	--
2	3.831	37020	2.318	5457	7525	1.116	8.118
总计		1597142	100.000	256540			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

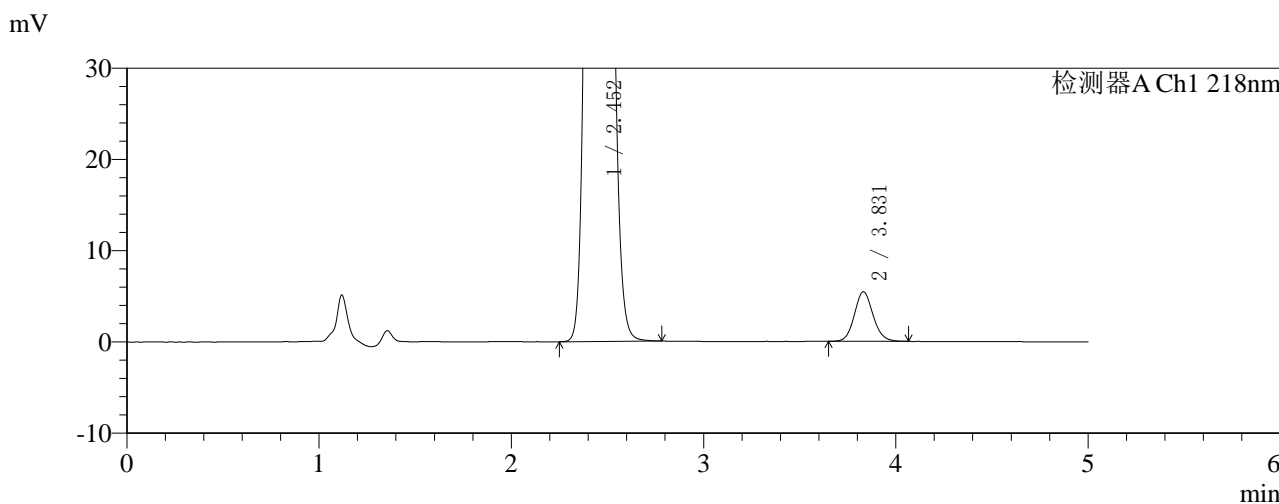
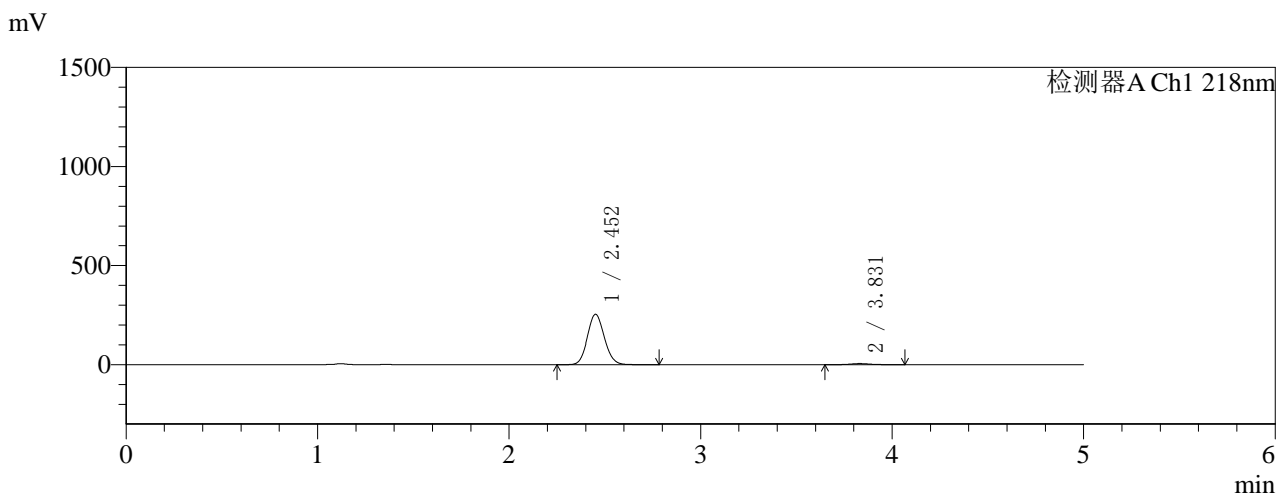


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-185-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-F  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 04:25:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1571676	97.722	253387	3625	1.095	--
2	3.831	36631	2.278	5434	7618	1.109	8.150
总计		1608308	100.000	258821			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

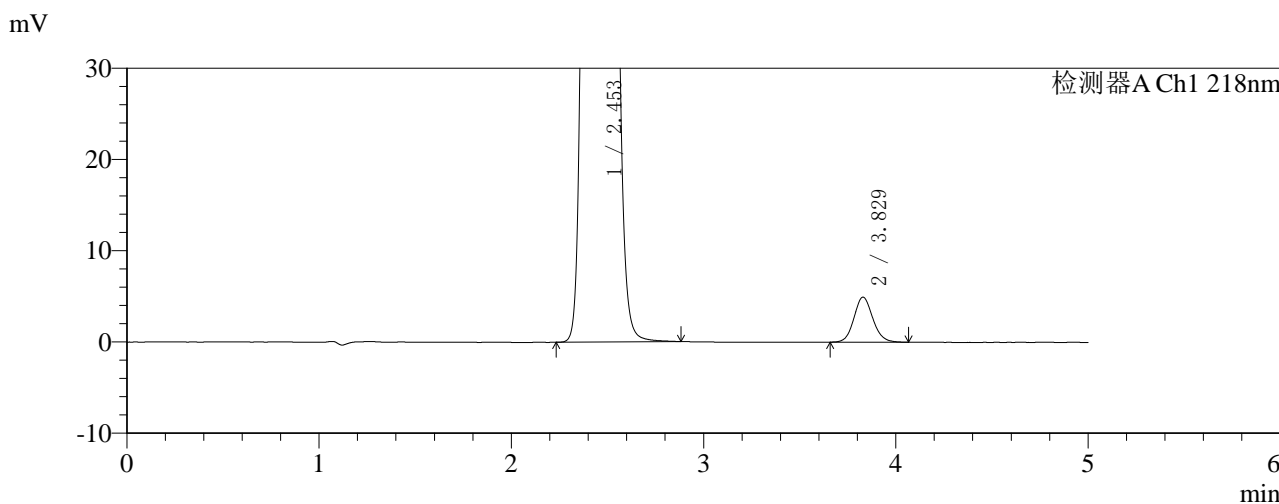
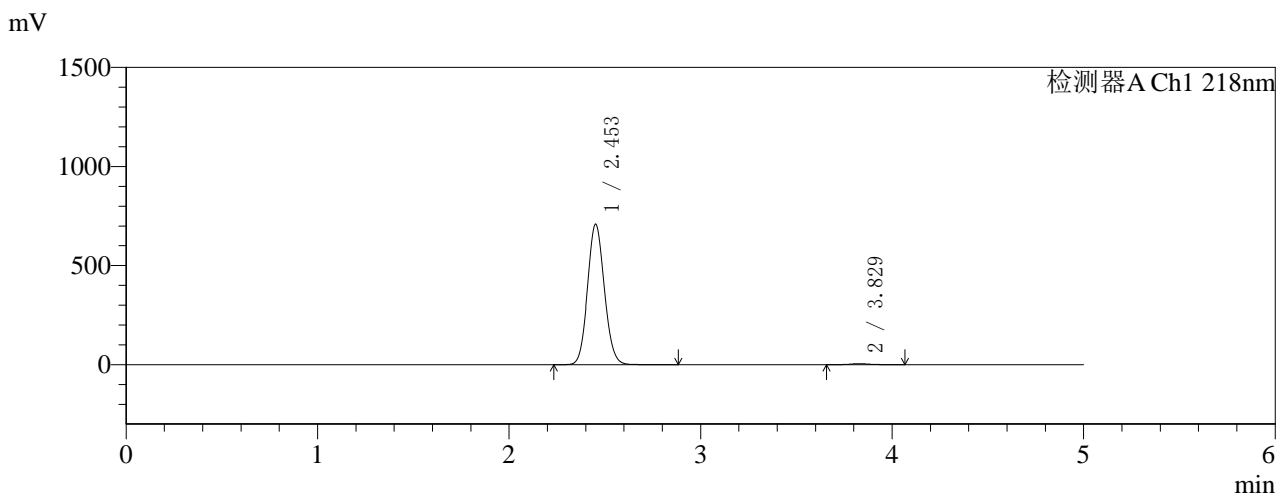


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-186-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 04:31:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

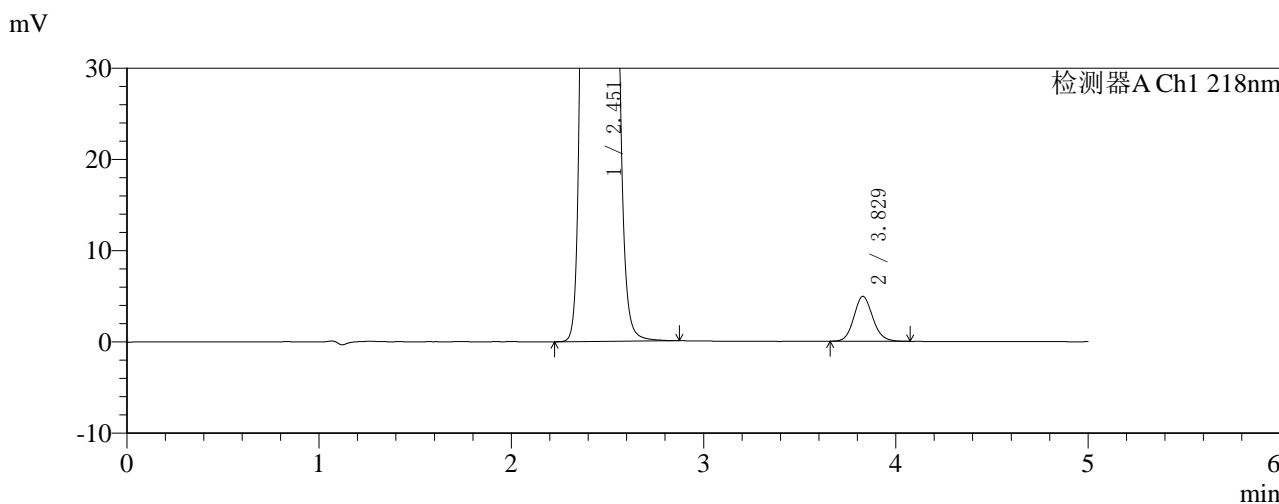
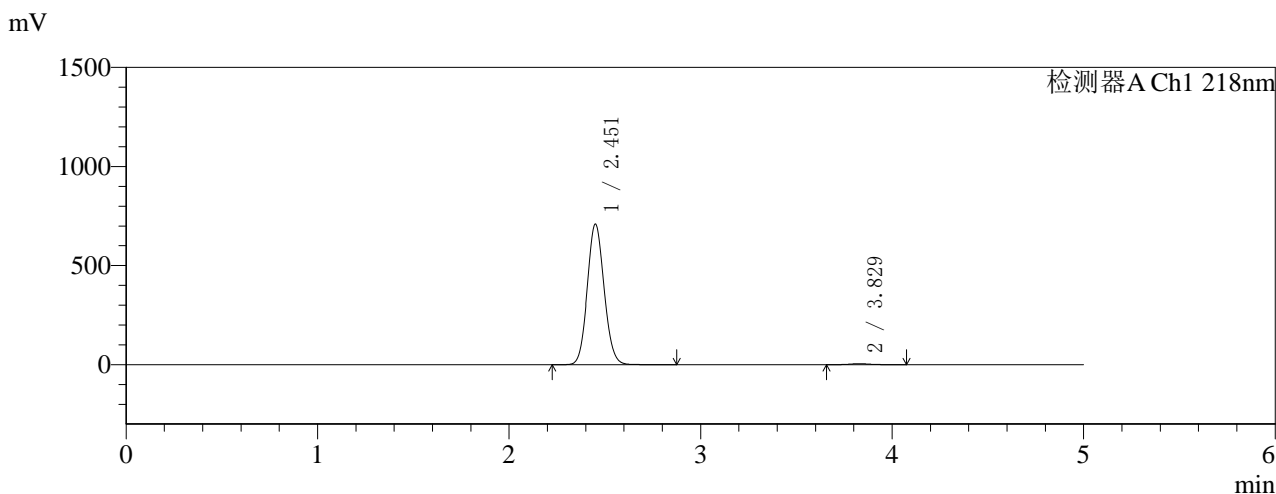
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4346171	99.231	707520	3693	1.091	--
2	3.829	33695	0.769	4941	7430	1.106	8.119
总计		4379866	100.000	712460			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-187-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 04:36:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	4346842	99.232	706623	3697	1.091	--
2	3.829	33647	0.768	4925	7411	1.117	8.123
总计		4380488	100.000	711549			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



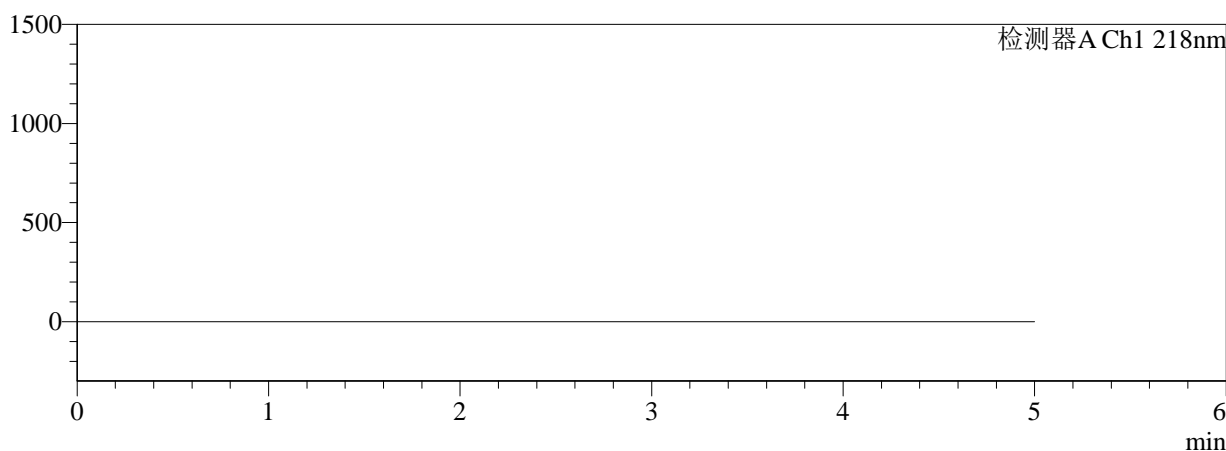
# SMF-4124

## <样品信息>

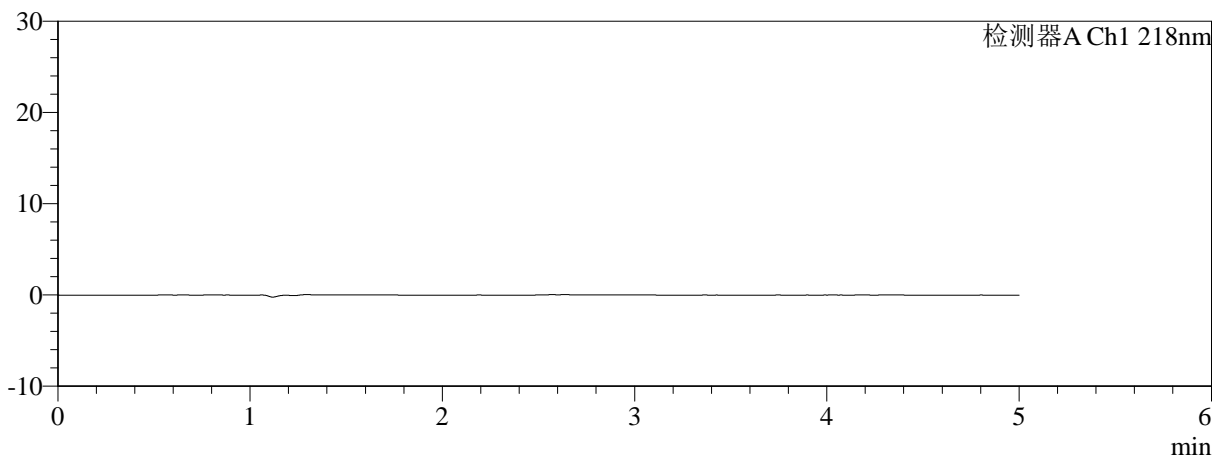
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-188-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 04:42:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

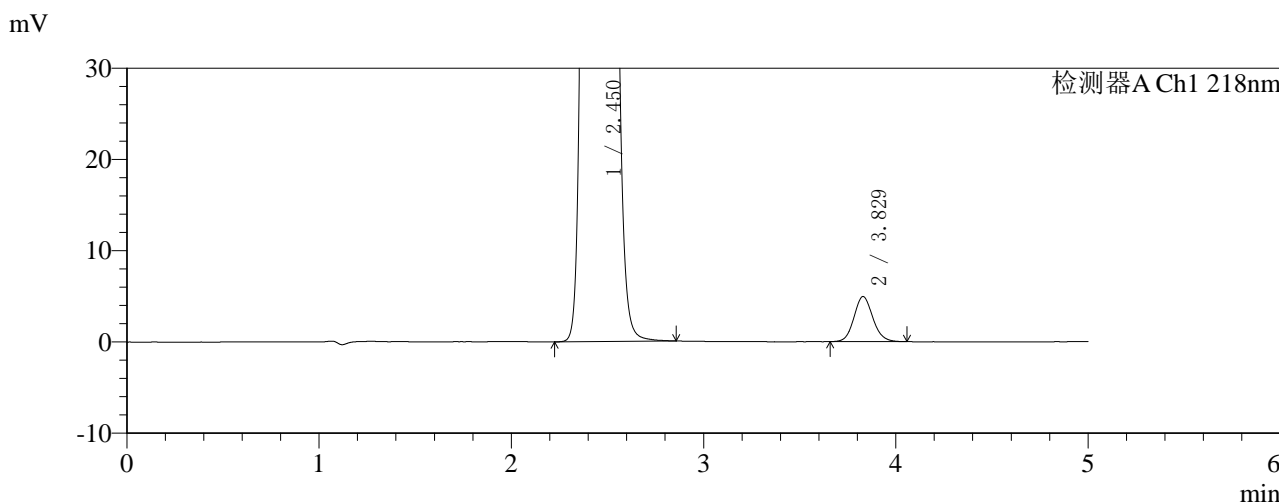
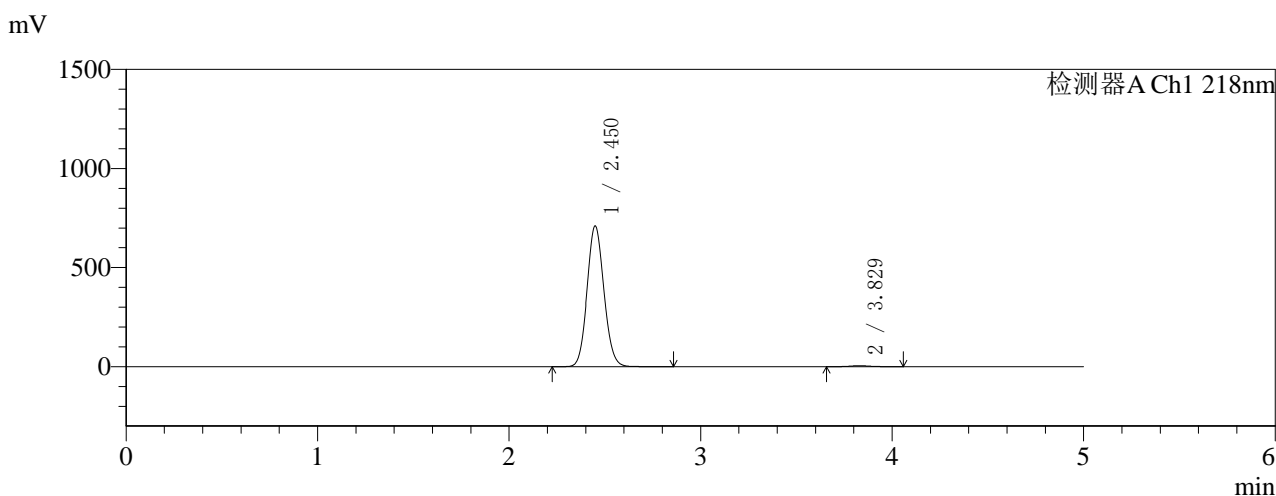
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-155/18-189-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 04:47:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	4353256	99.232	707617	3690	1.092	--
2	3.829	33685	0.768	4942	7429	1.113	8.135
总计		4386941	100.000	712559			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

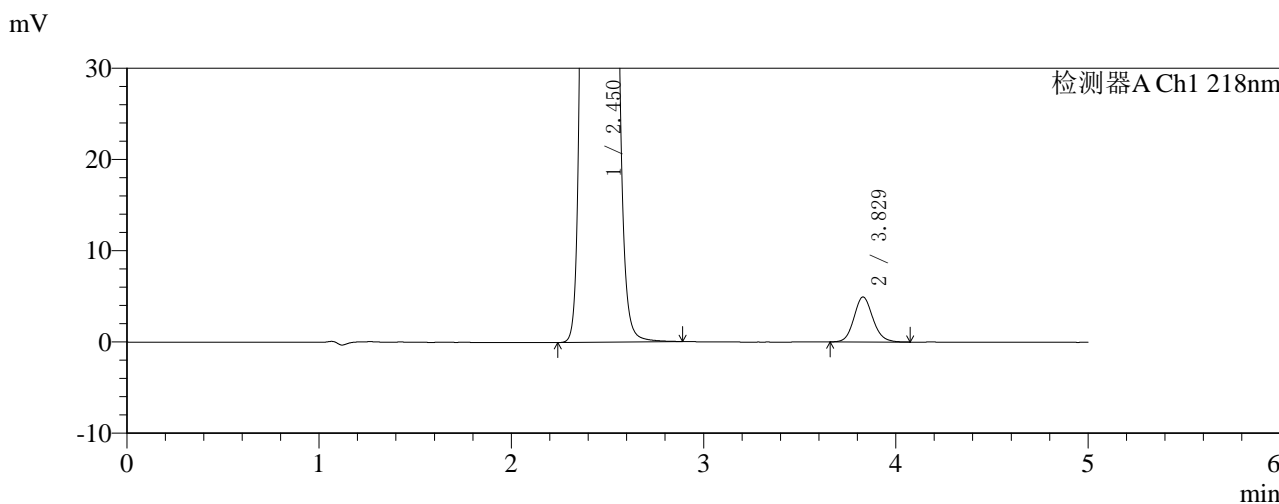
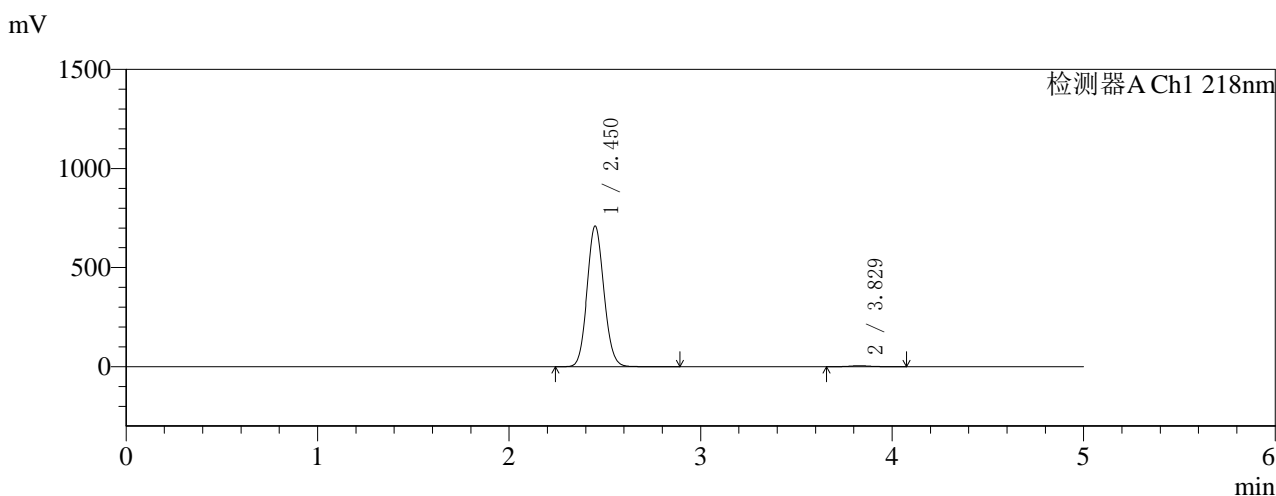


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-190-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 04:52:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

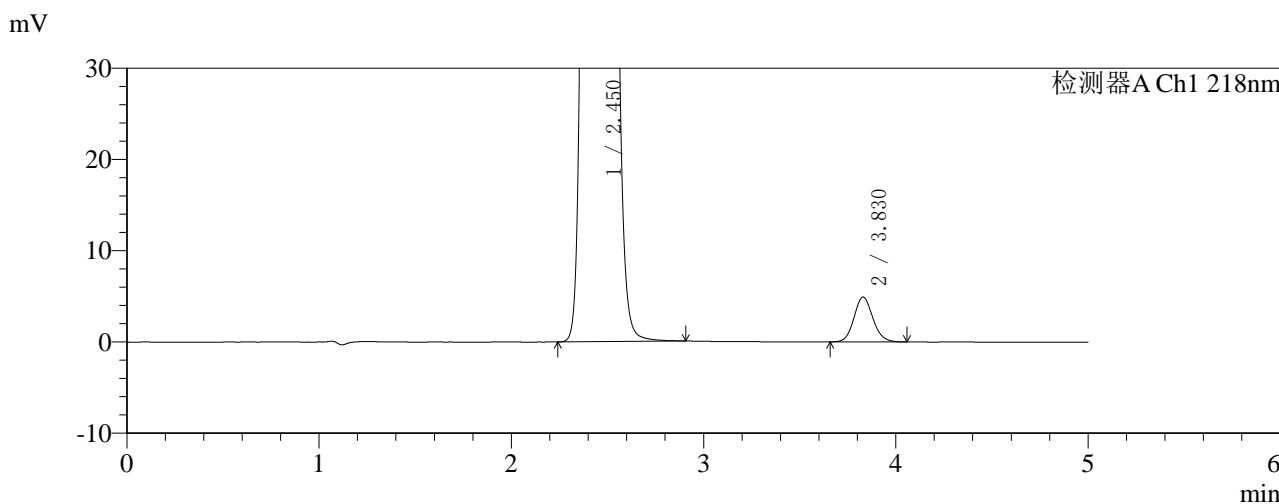
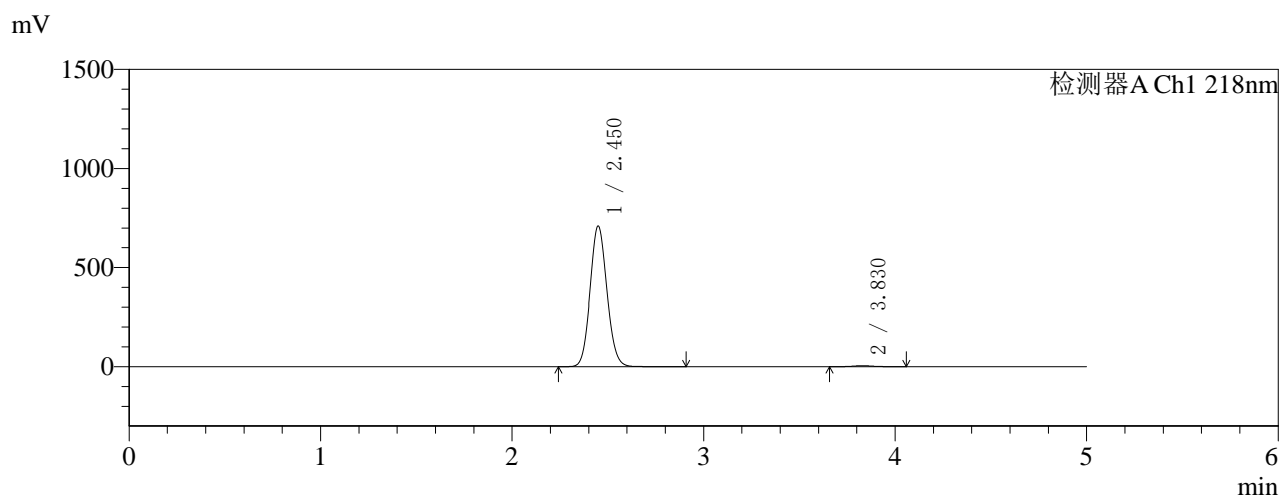
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	4352385	99.227	707613	3688	1.092	--
2	3.829	33907	0.773	4941	7399	1.120	8.126
总计		4386292	100.000	712554			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-191-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 04:58:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	4351445	99.234	707210	3690	1.092	--
2	3.830	33584	0.766	4928	7406	1.116	8.129
总计		4385029	100.000	712138			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

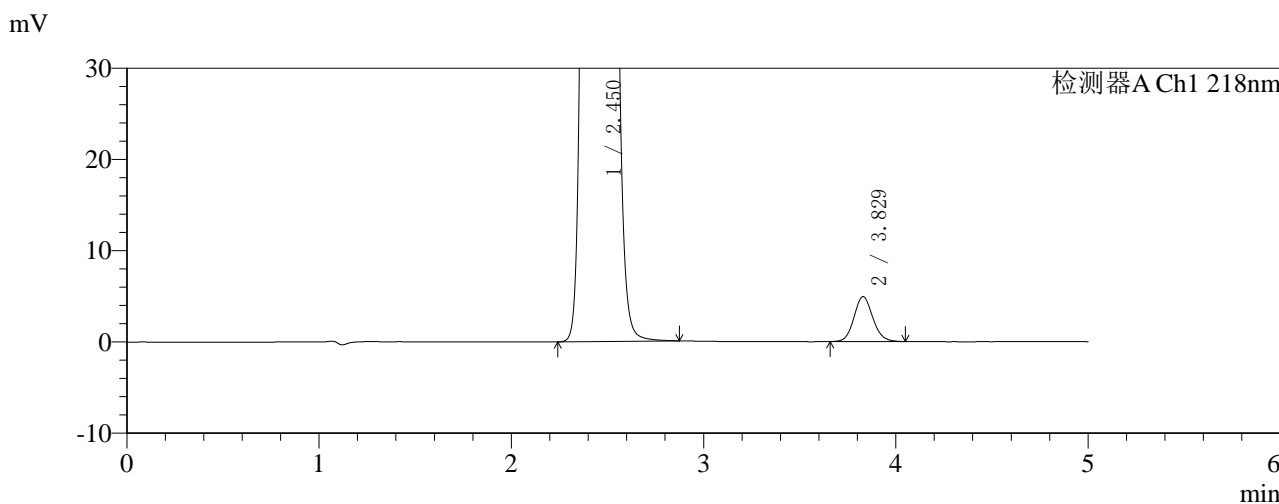
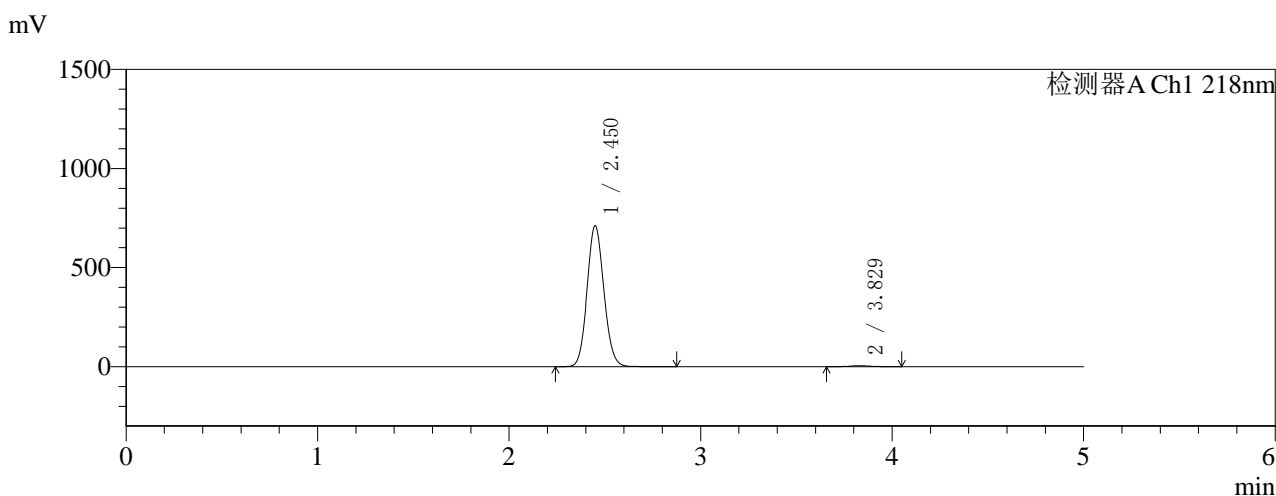


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-192-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/03/20 05:03:33 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	4351180	99.234	708379	3699	1.091	--
2	3.829	33570	0.766	4928	7468	1.112	8.153
总计		4384750	100.000	713307			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

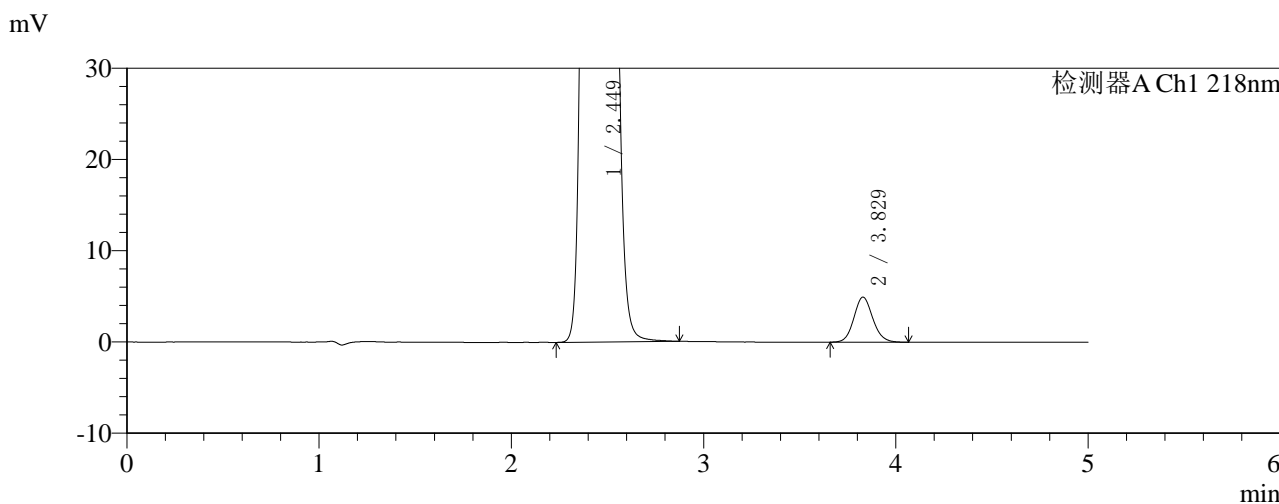
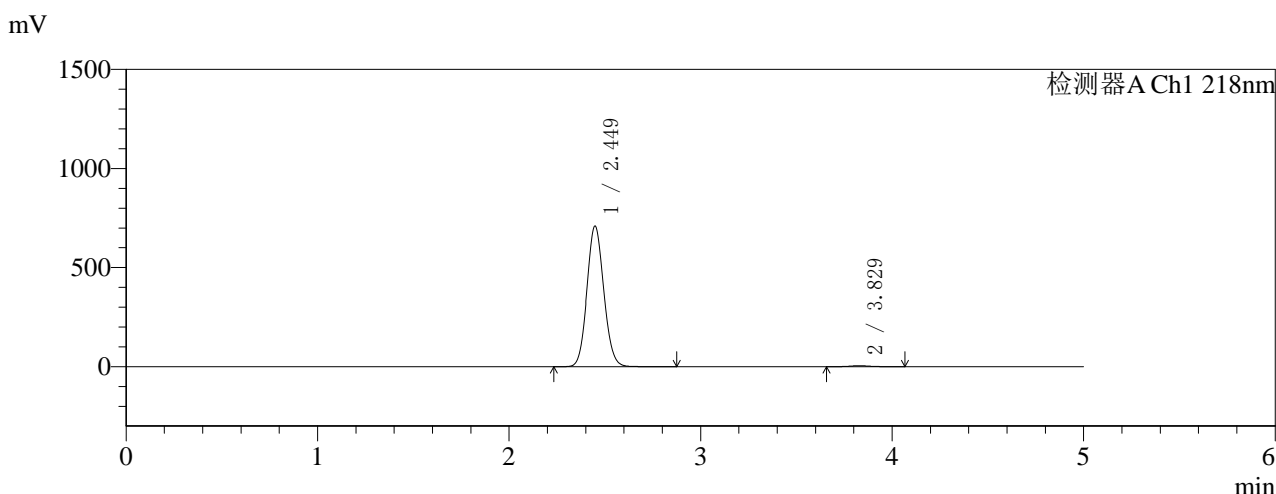


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-193-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 05:08:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

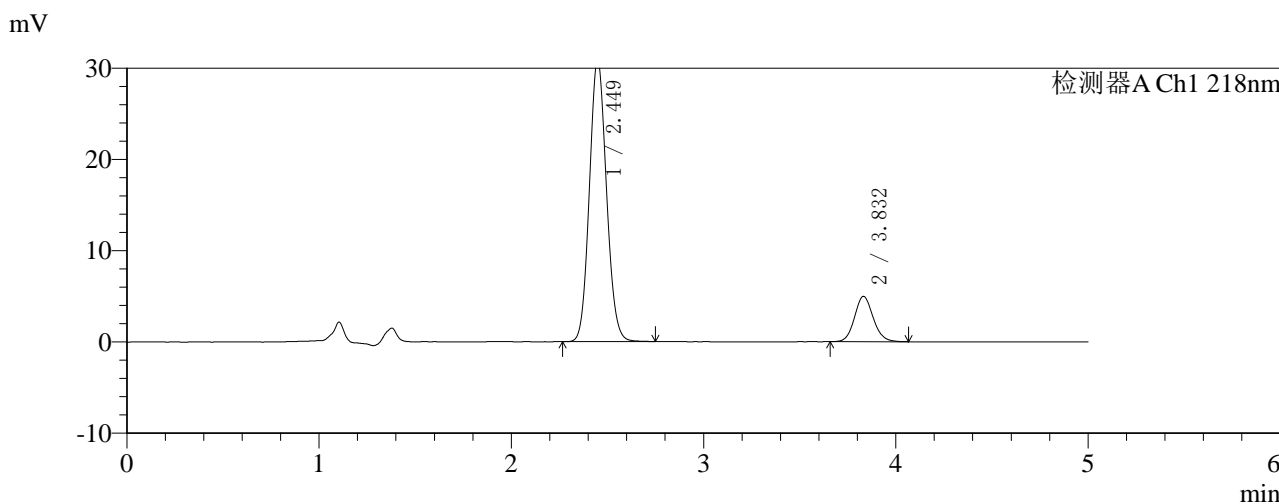
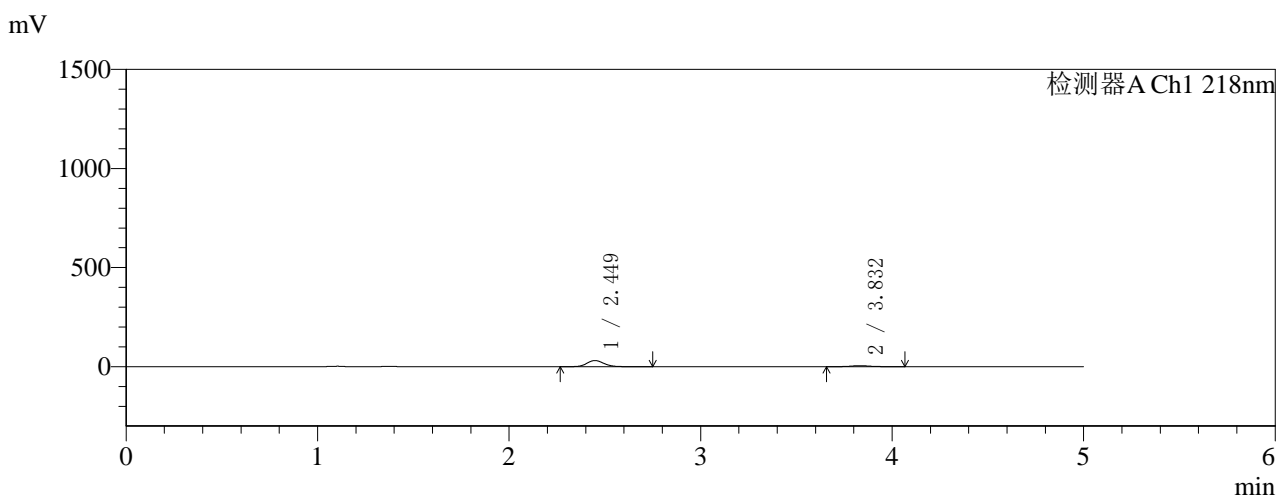
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	4351201	99.228	708169	3687	1.092	--
2	3.829	33835	0.772	4945	7416	1.113	8.133
总计		4385036	100.000	713114			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-194-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 05:14:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	190724	85.044	30874	3648	1.100	--
2	3.832	33542	14.956	4965	7567	1.111	8.173
总计		224265	100.000	35839			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

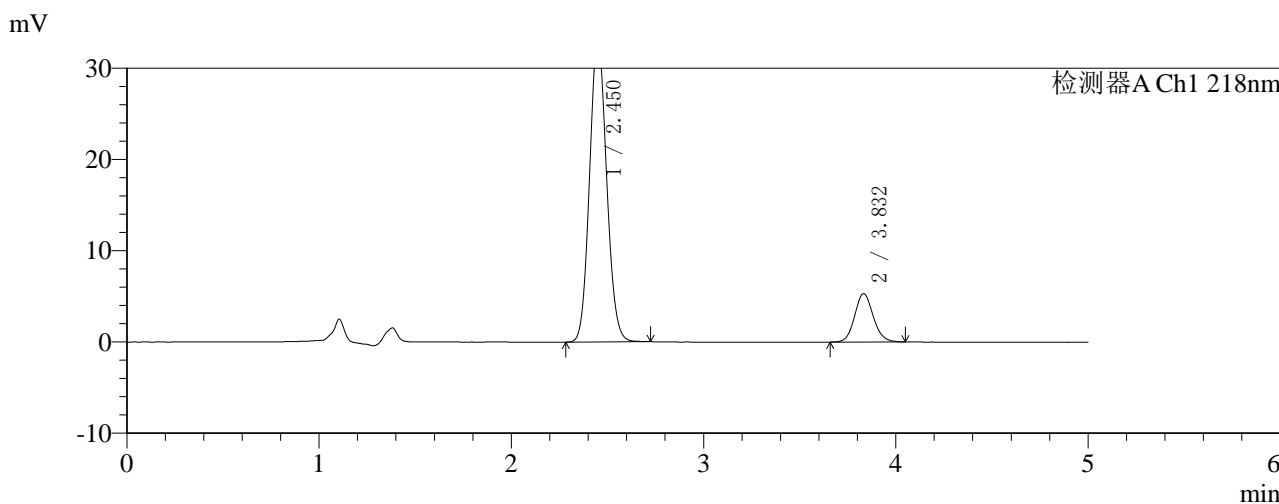
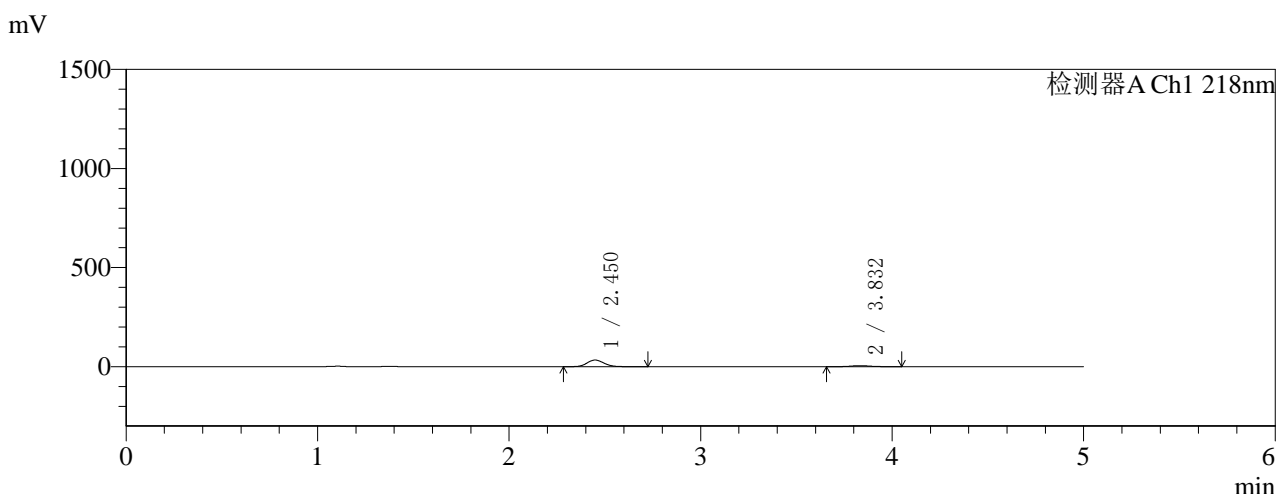


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-195-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 05:19:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:21:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	205802	85.219	33264	3641	1.100	--
2	3.832	35695	14.781	5300	7649	1.110	8.188
总计		241497	100.000	38564			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

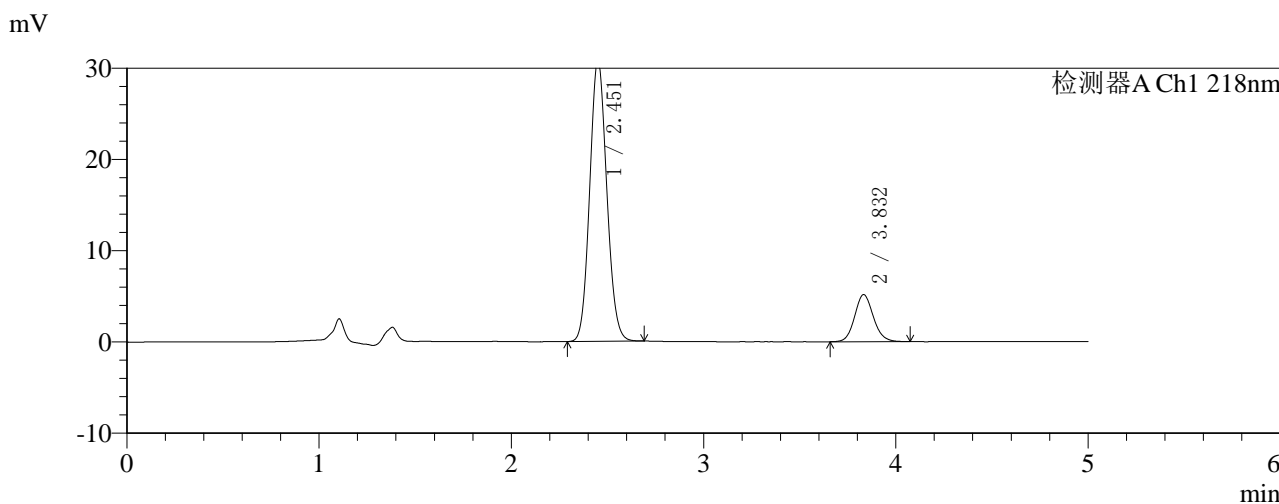
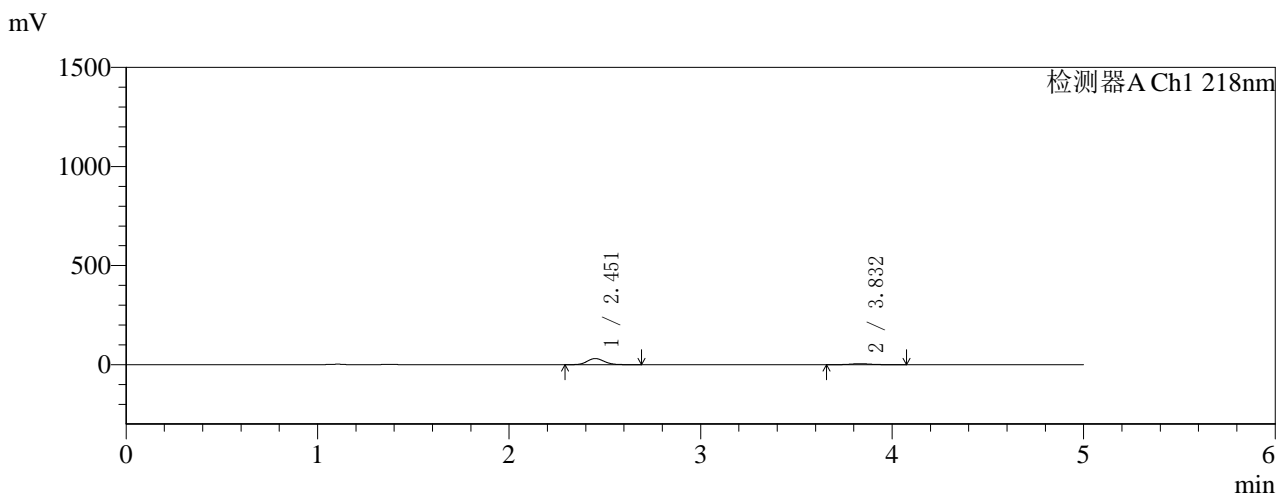


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-196-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 05:25:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	190144	84.457	30695	3640	1.100	--
2	3.832	34994	15.543	5157	7590	1.113	8.166
总计		225138	100.000	35852			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-  
 片3  
 供试品溶液-1

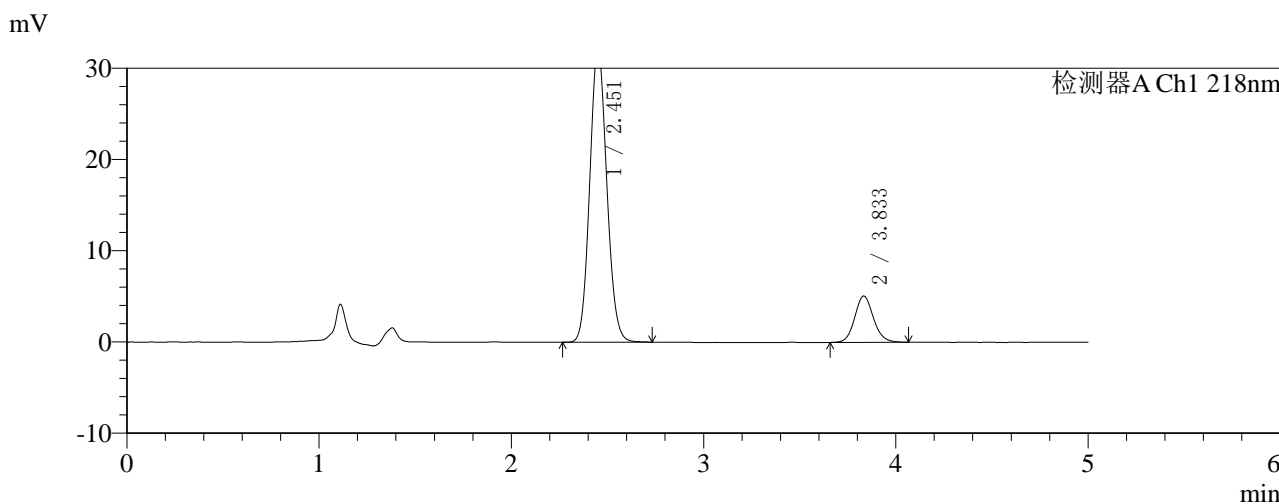
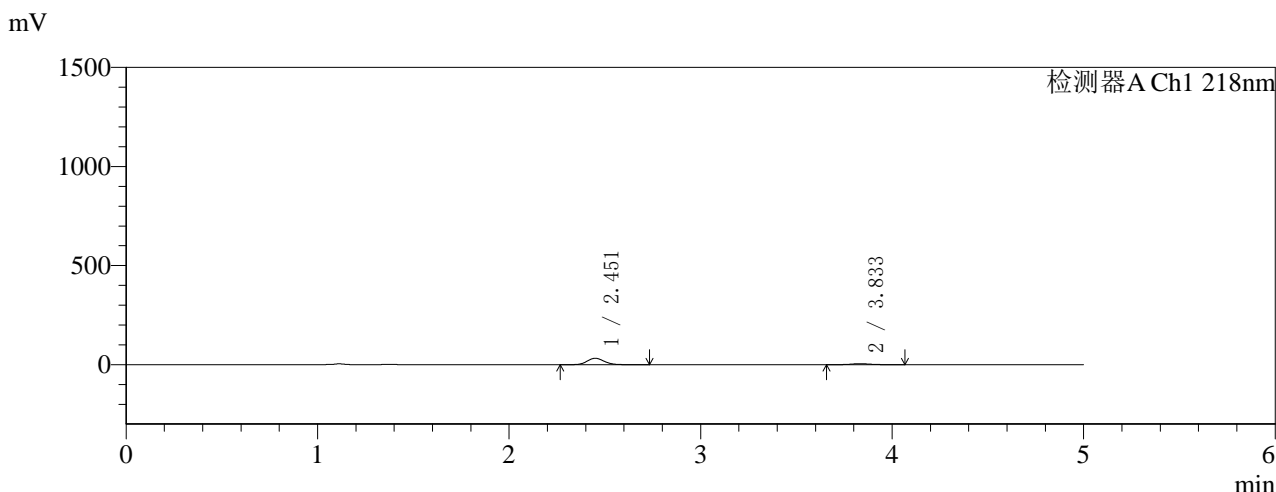


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-197-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 05:30:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

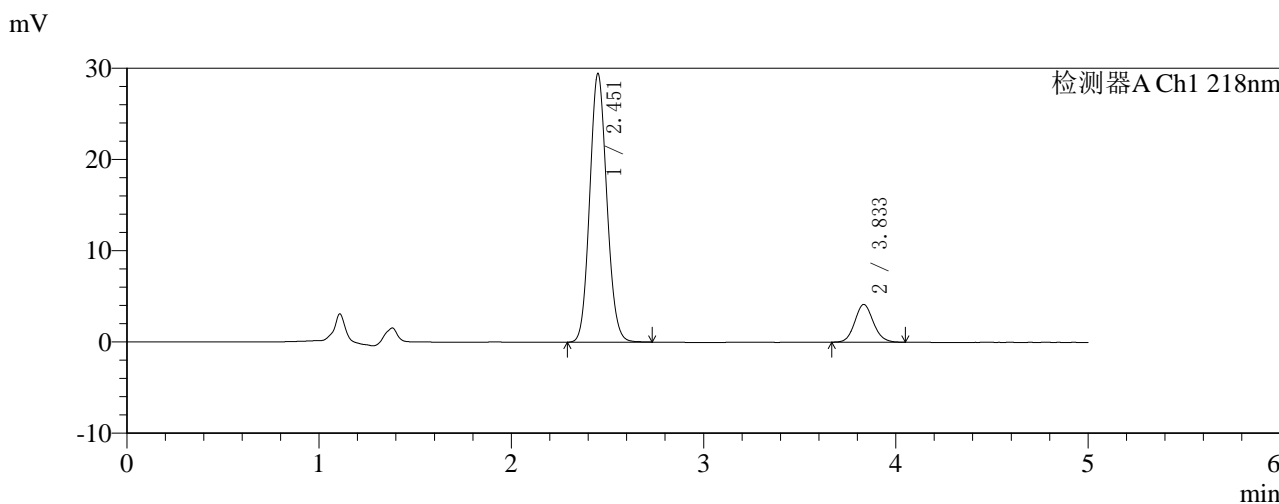
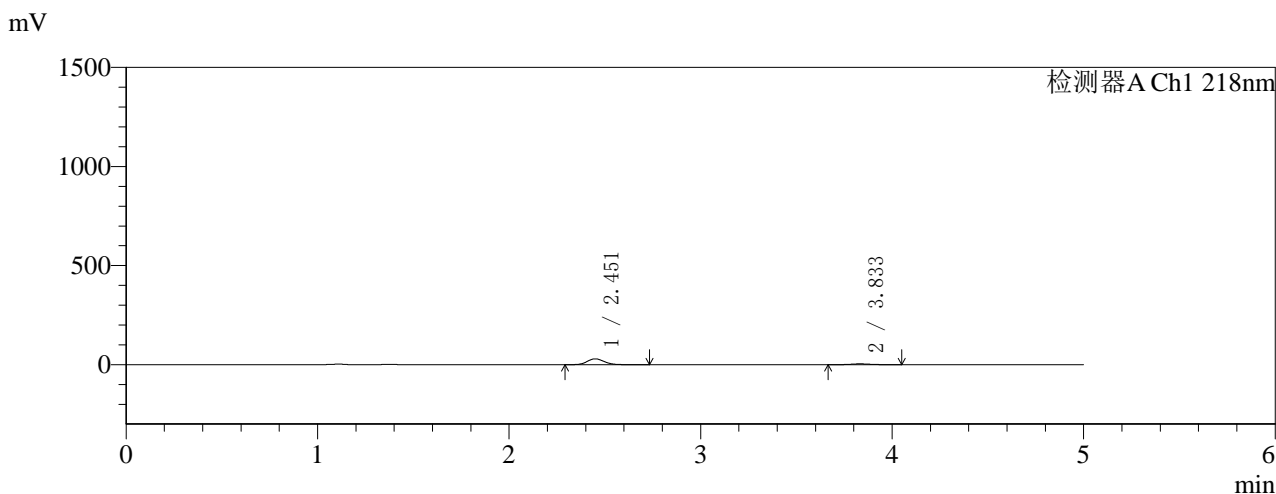
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	198772	85.223	32038	3643	1.101	--
2	3.833	34466	14.777	5075	7600	1.115	8.171
总计		233239	100.000	37112			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-198-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 05:35:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

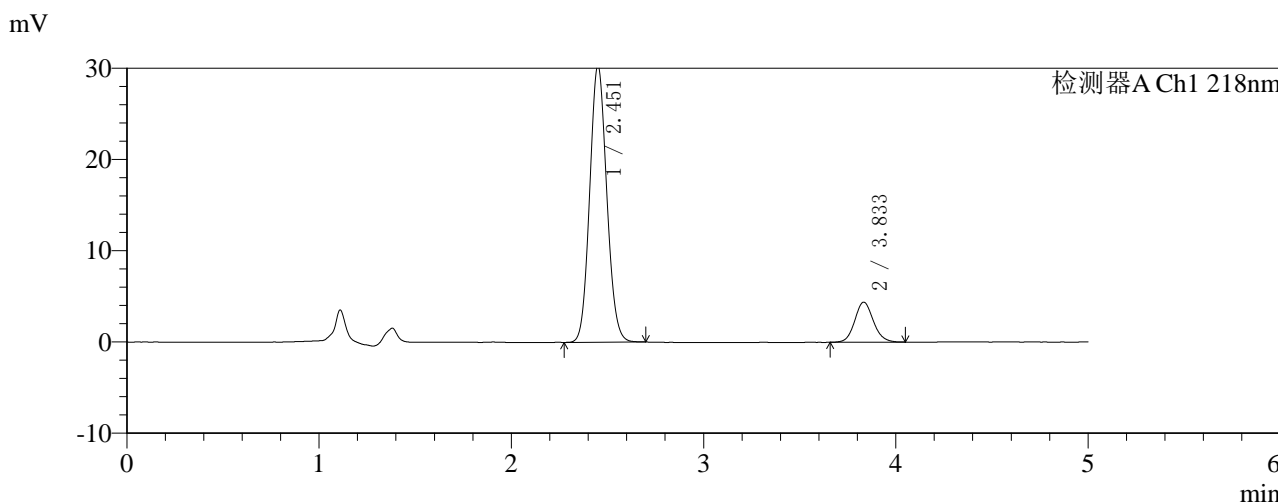
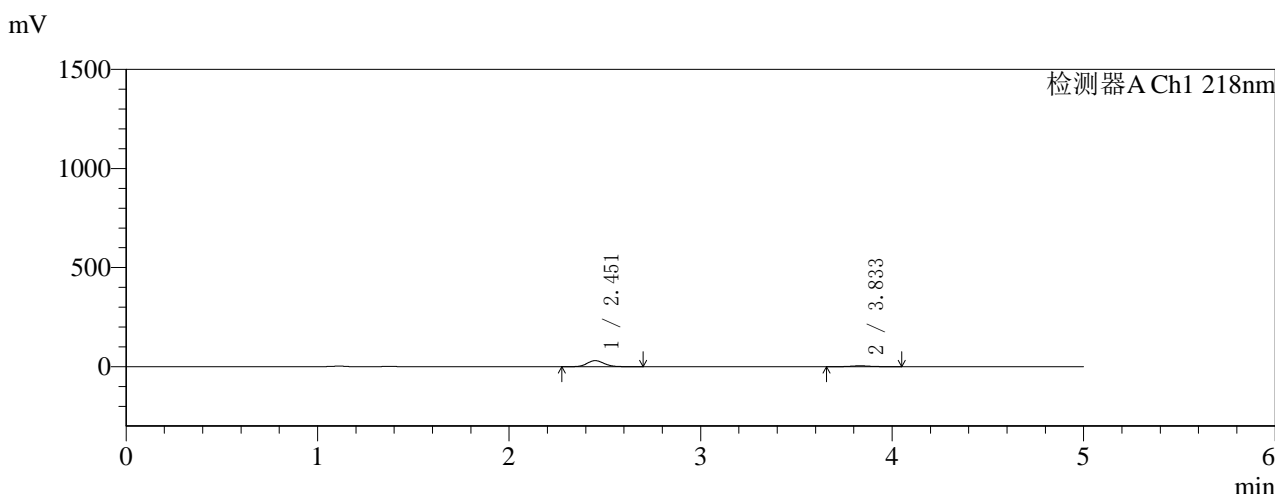
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	181847	86.744	29299	3640	1.101	--
2	3.833	27790	13.256	4129	7641	1.105	8.183
总计		209637	100.000	33428			

图197 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-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 - 0-155/18-199-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 05:41:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	186714	86.320	30204	3658	1.099	--
2	3.833	29590	13.680	4387	7664	1.108	8.198
总计		216305	100.000	34591			

图198 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

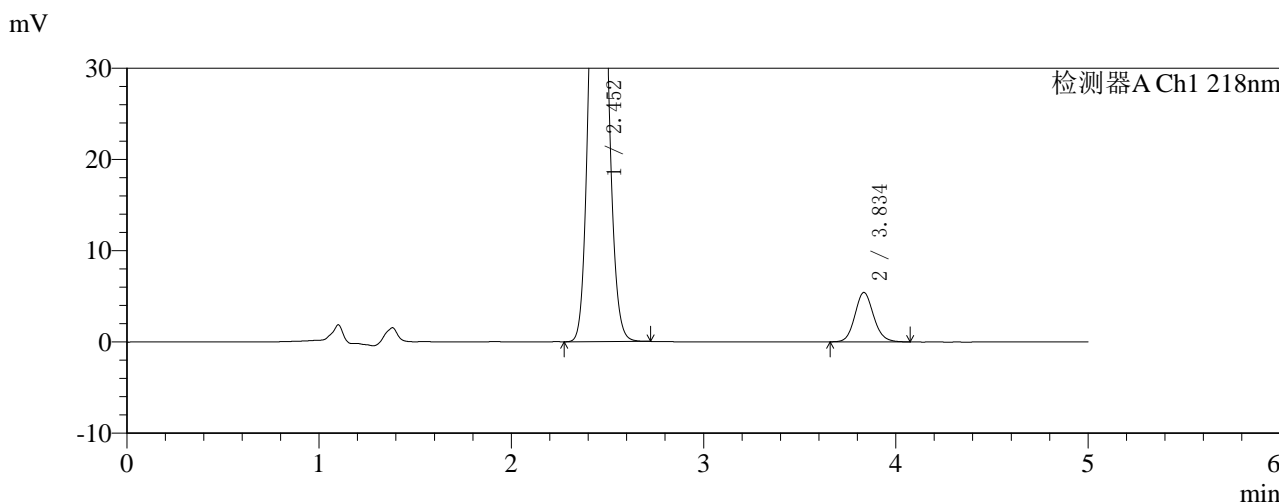
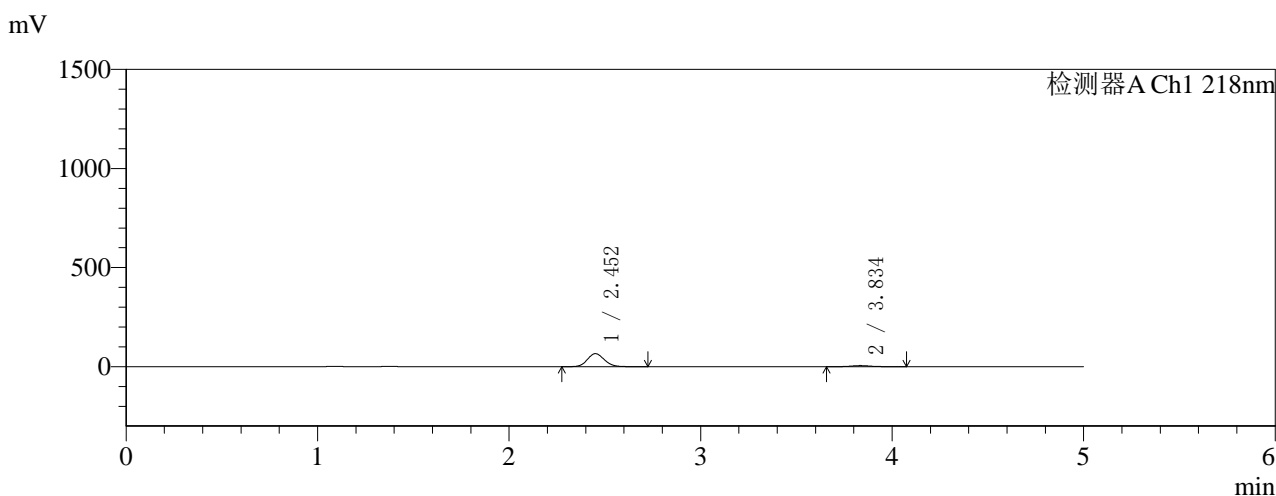


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-200-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 05:46:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	404204	91.691	65269	3643	1.099	--
2	3.834	36627	8.309	5397	7606	1.116	8.171
总计		440831	100.000	70667			

图199 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

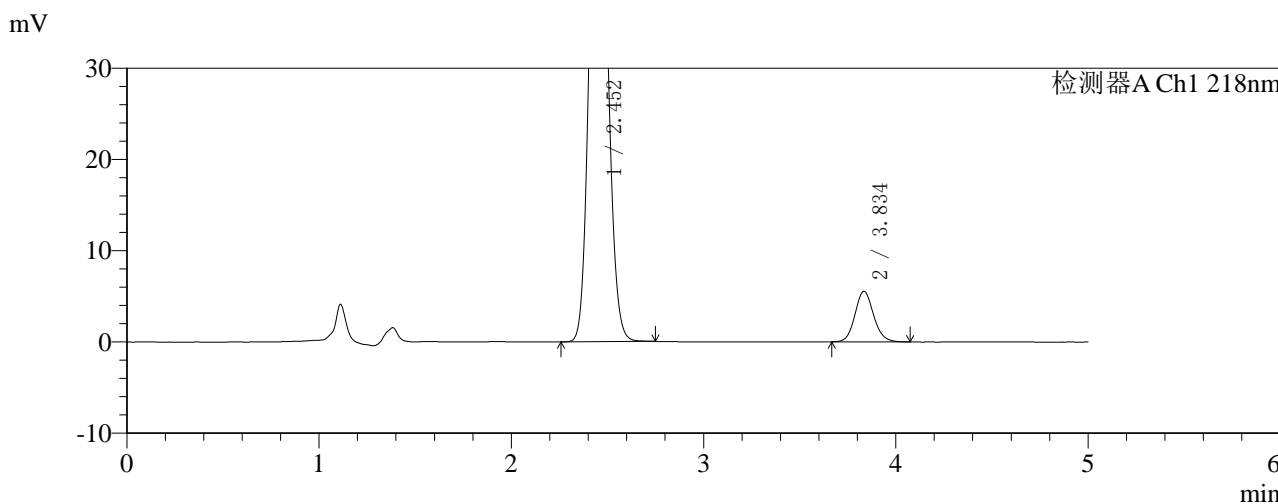
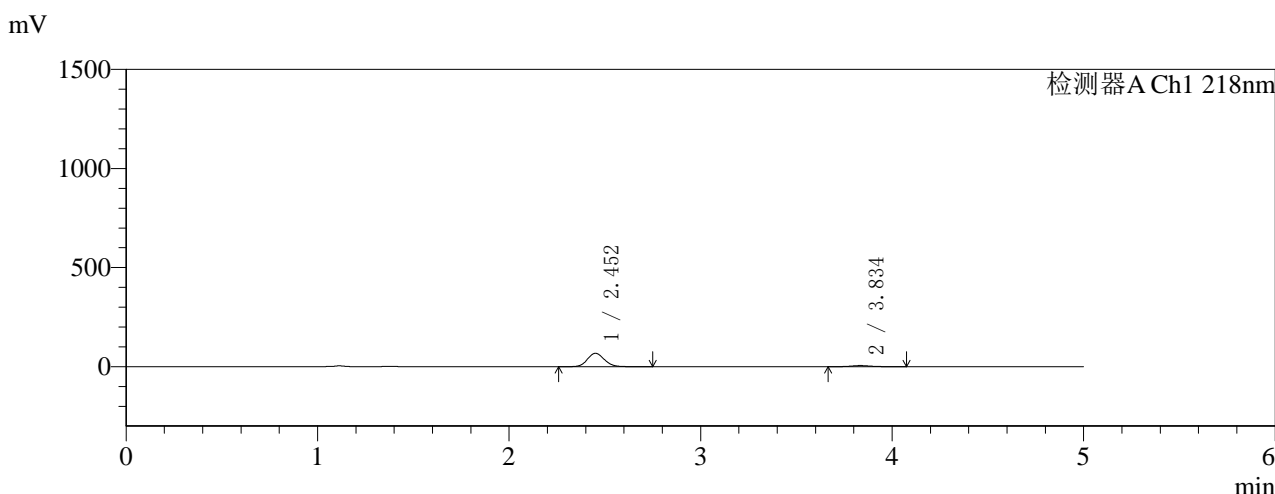


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-201-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 05:51:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	415168	91.740	67077	3649	1.098	--
2	3.834	37382	8.260	5525	7676	1.115	8.195
总计		452550	100.000	72602			

图200 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-  
 片2  
 供试品溶液-1

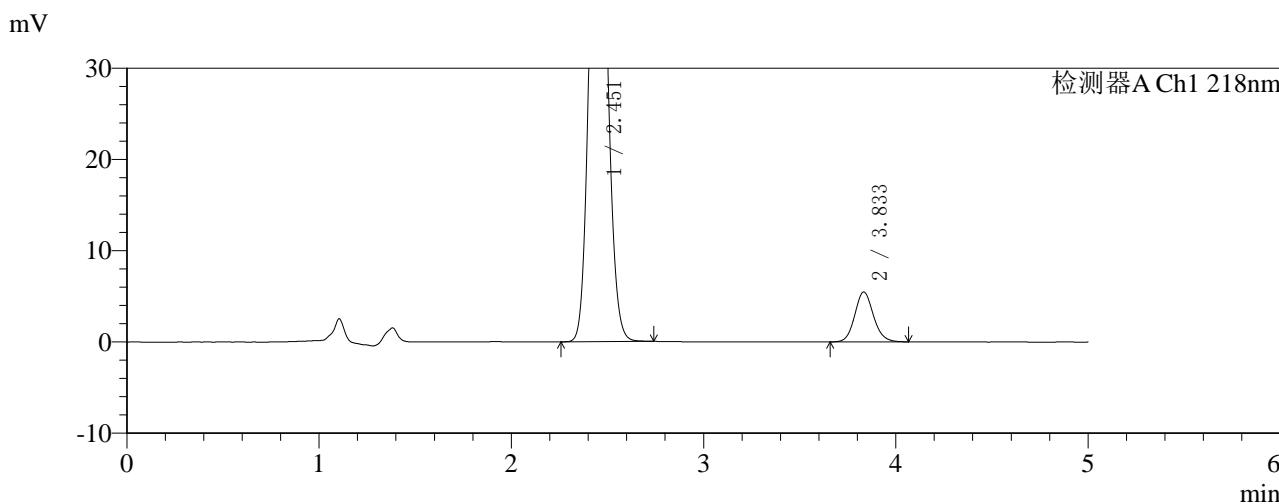
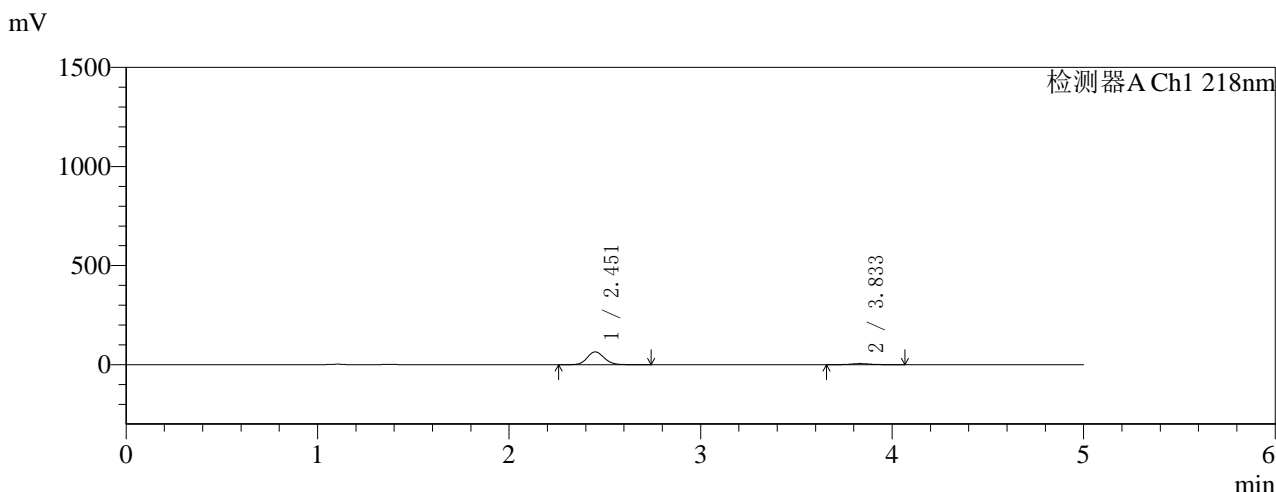


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-202-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 05:57:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	397923	91.480	64161	3639	1.099	--
2	3.833	37061	8.520	5466	7619	1.114	8.177
总计		434983	100.000	69626			

图201 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

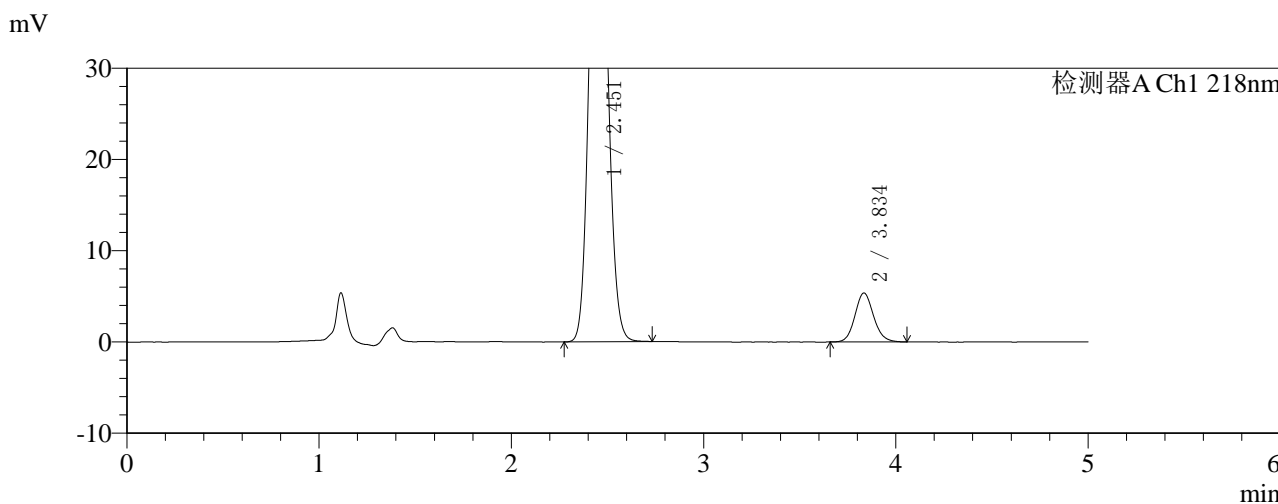
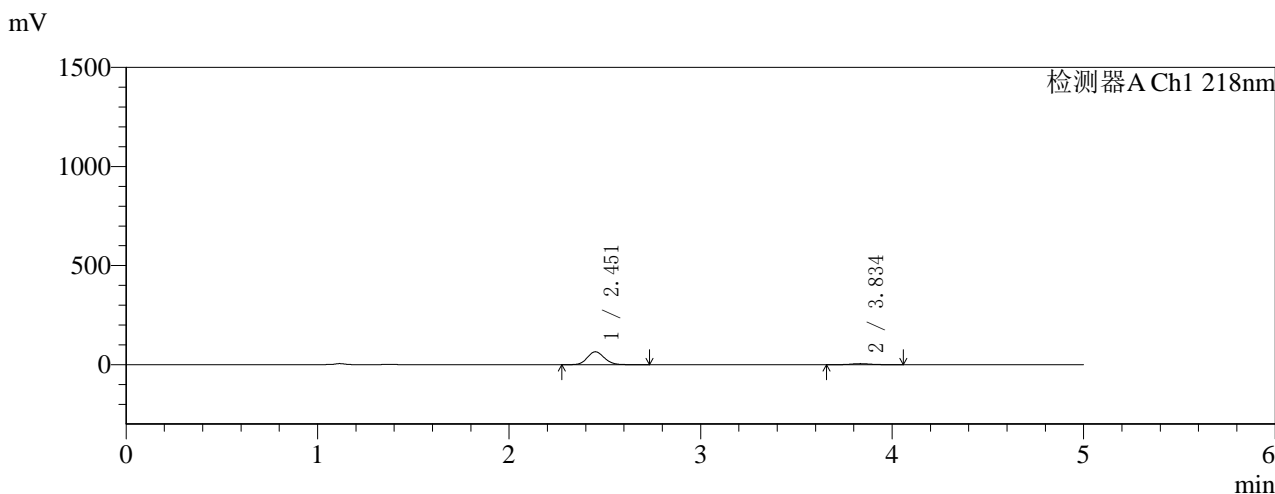


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-203-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 06:02:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	400697	91.696	64796	3655	1.097	--
2	3.834	36286	8.304	5355	7620	1.114	8.184
总计		436983	100.000	70151			

图202 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

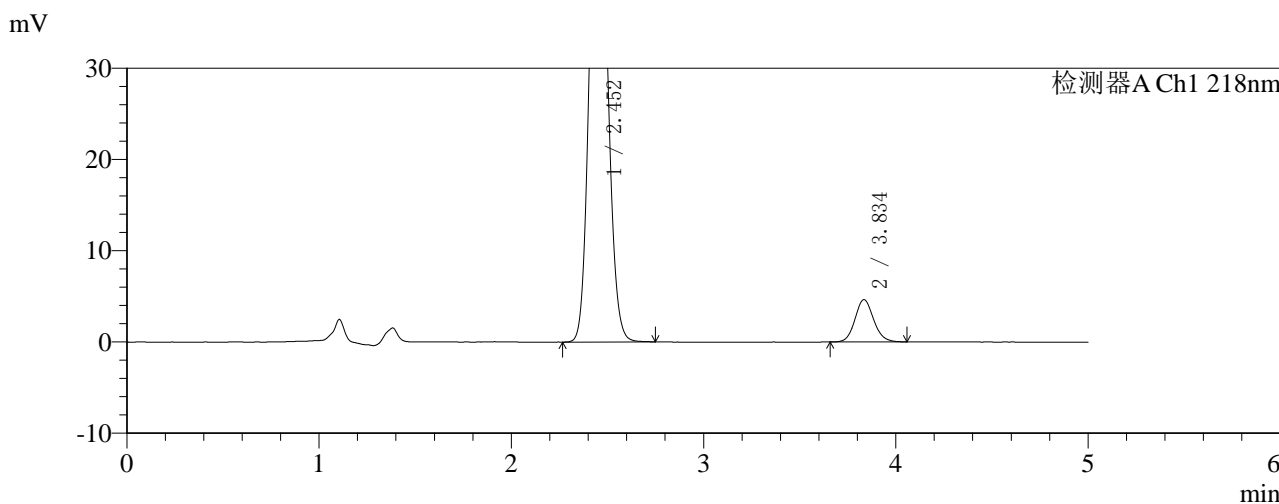
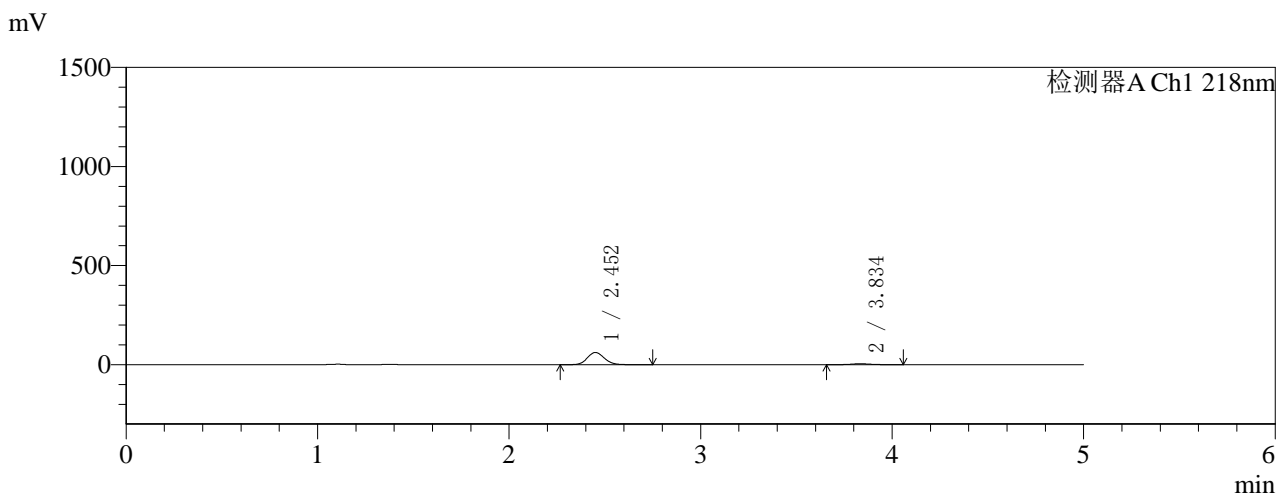


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-204-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/03/20 06:08:03 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	380159	92.408	61328	3639	1.100	--
2	3.834	31232	7.592	4620	7614	1.113	8.173
总计		411391	100.000	65948			

图203 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



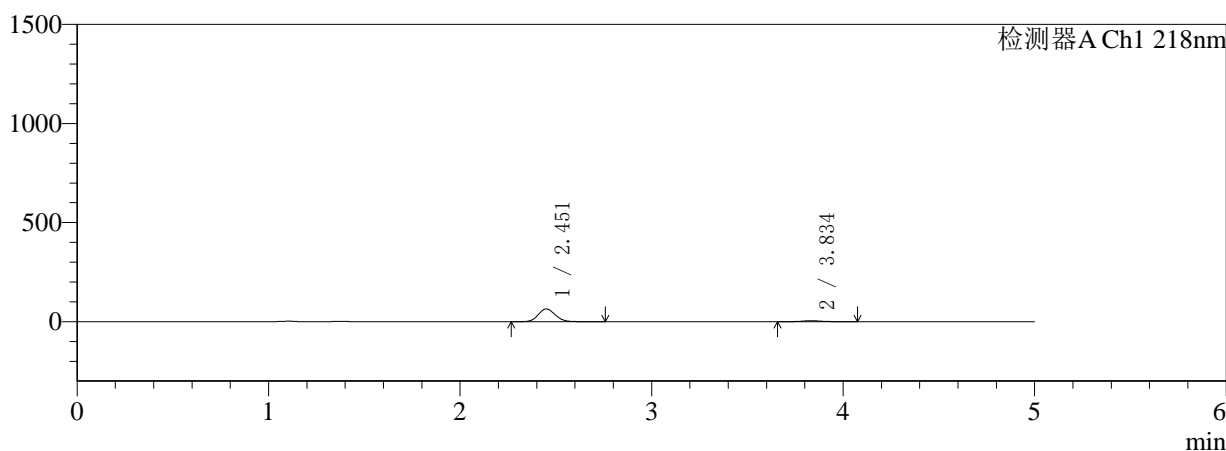
# SMF-4124

## <样品信息>

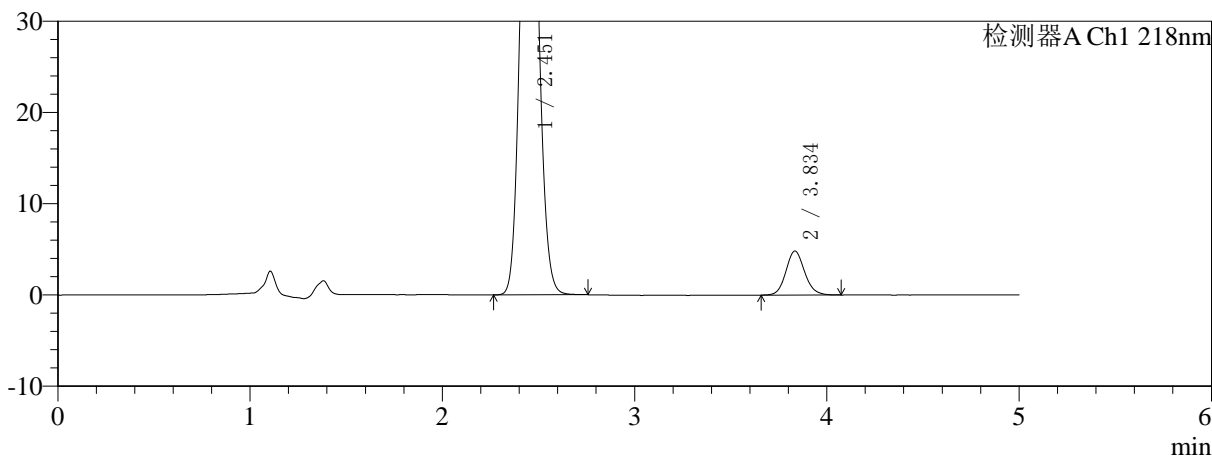
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-205-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 06:13:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	397494	92.402	64020	3636	1.100	--
2	3.834	32685	7.598	4813	7578	1.116	8.166
总计		430179	100.000	68833			

图204 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



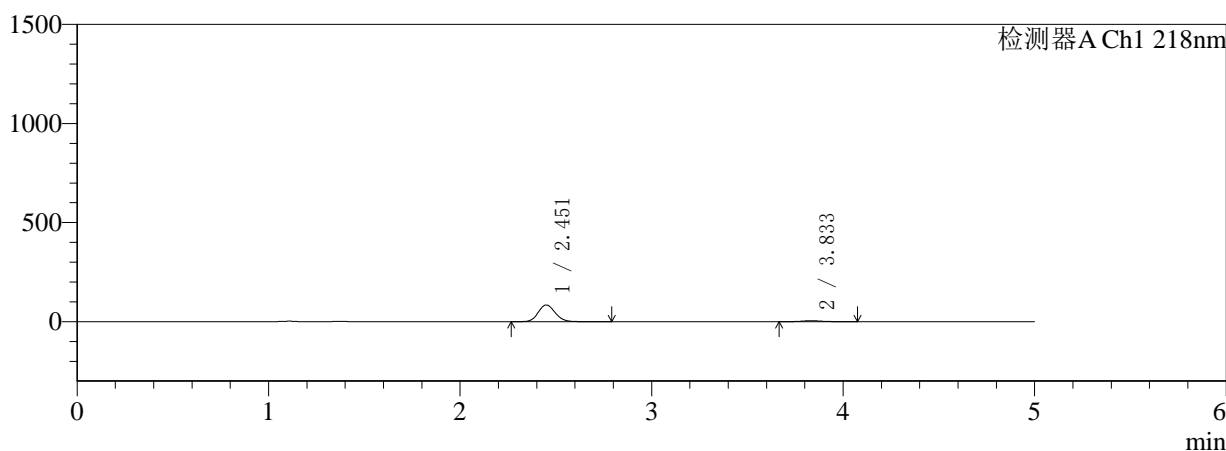
# SMF-4124

## <样品信息>

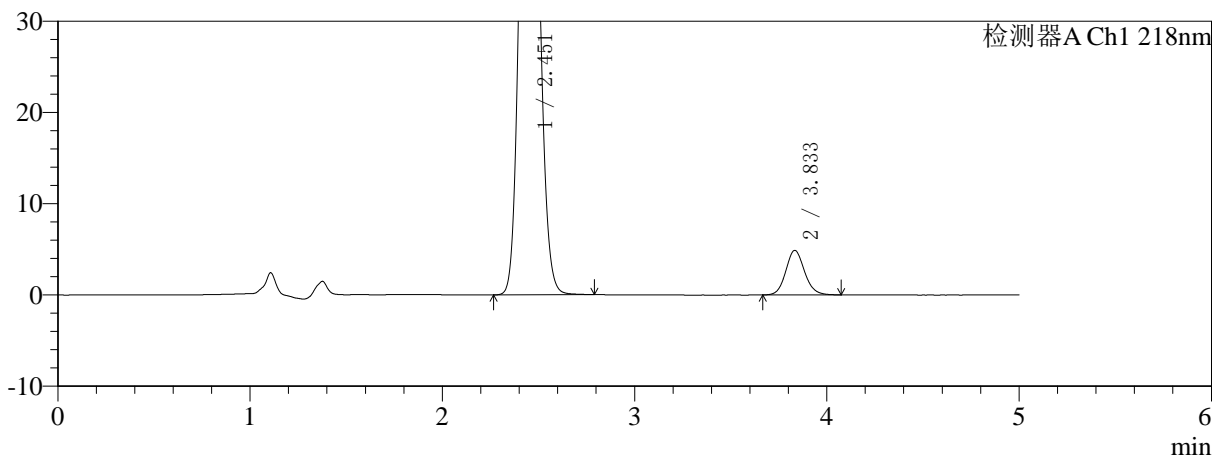
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-206-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 06:18:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	520342	94.036	83805	3637	1.100	--
2	3.833	33002	5.964	4867	7608	1.117	8.173
总计		553344	100.000	88672			

图205 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-  
 片1  
 供试品溶液-1

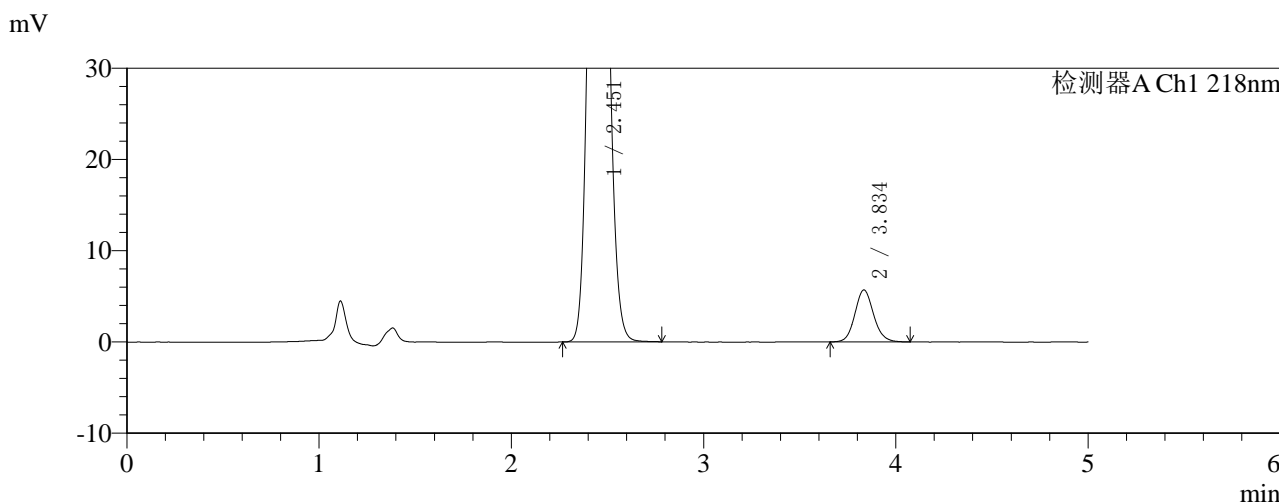
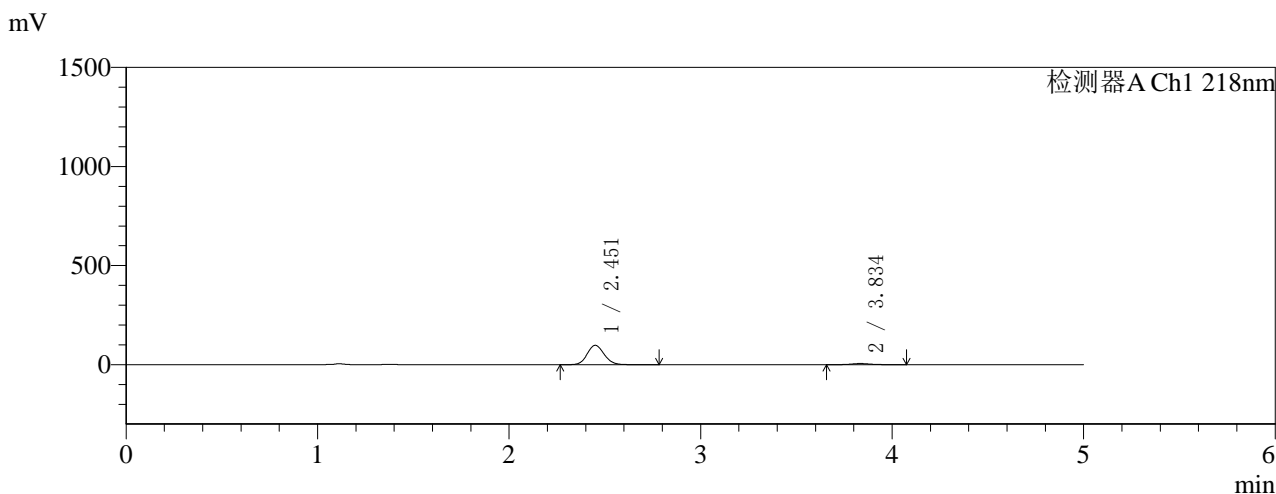


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-207-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 06:24:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	602457	93.987	97135	3641	1.099	--
2	3.834	38546	6.013	5678	7606	1.113	8.177
总计		641003	100.000	102813			

图206 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-  
 片2  
 供试品溶液-1

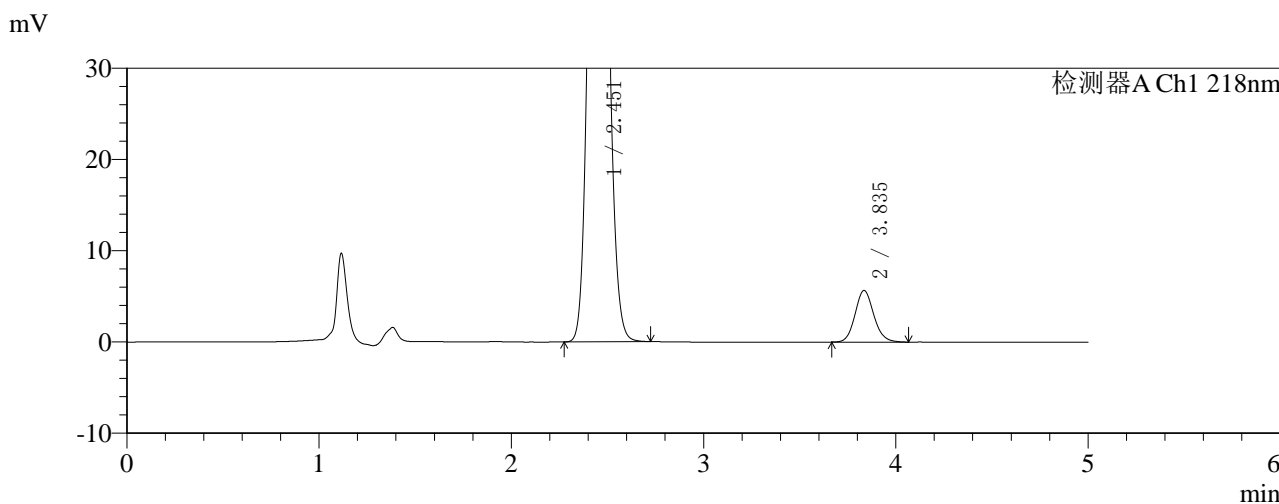
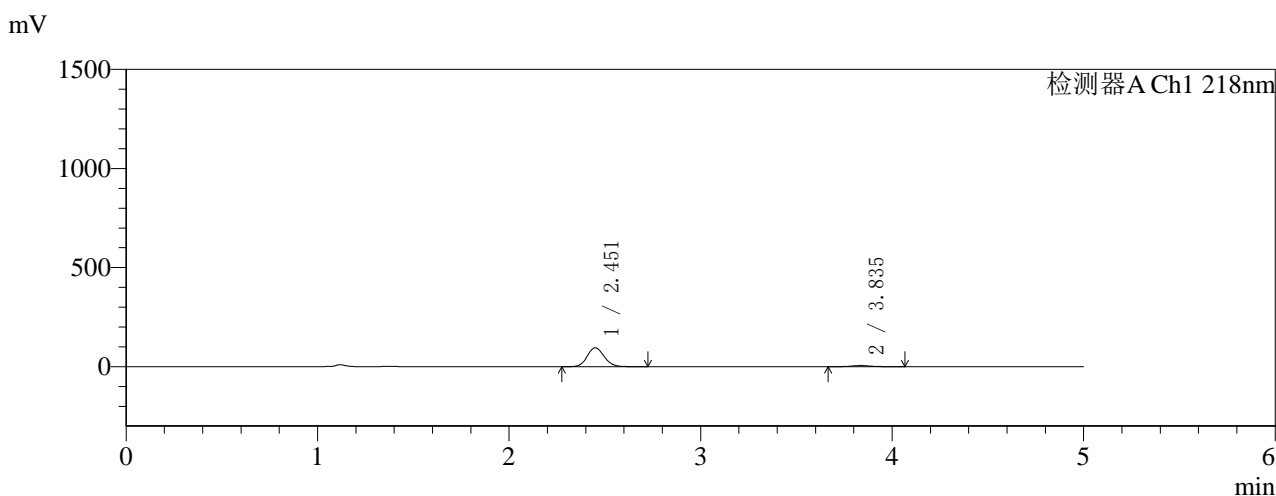


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-208-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 06:29:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	588637	93.901	94861	3629	1.099	--
2	3.835	38233	6.099	5637	7610	1.119	8.175
总计		626870	100.000	100498			

图207 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

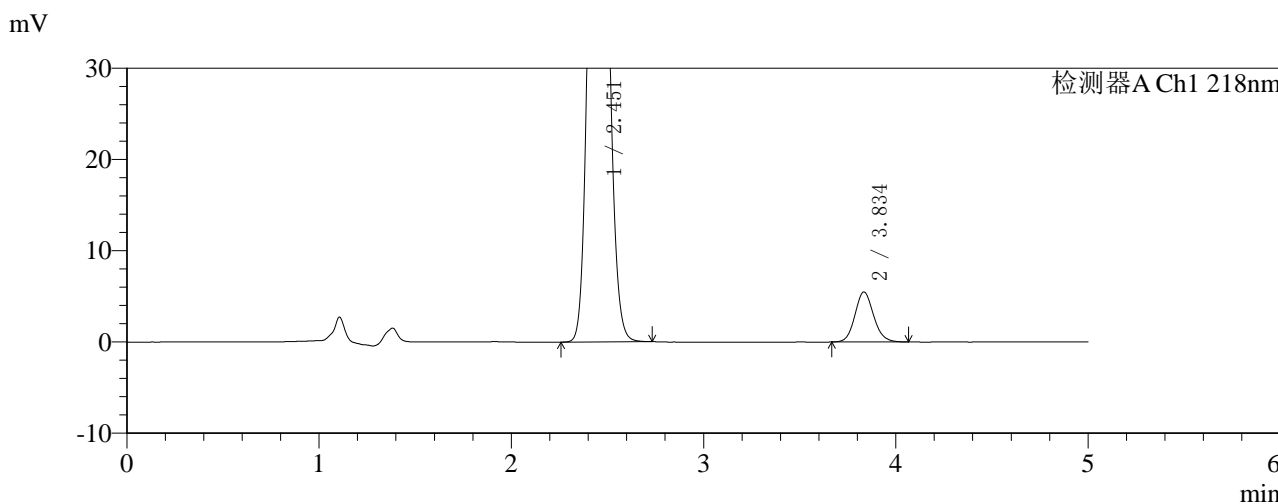
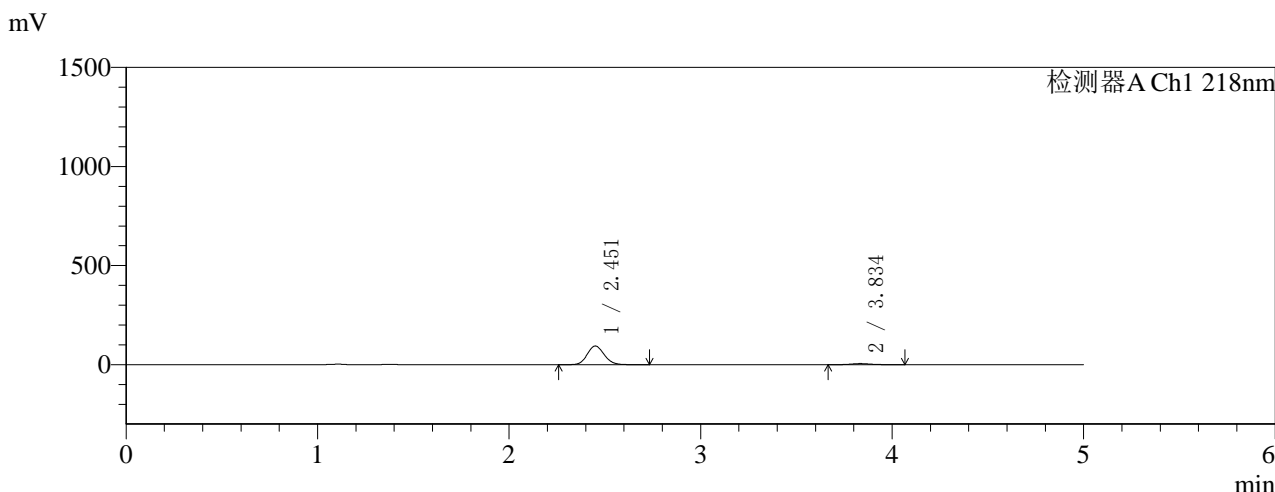


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-209-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 06:34:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	581453	94.016	93738	3636	1.099	--
2	3.834	37008	5.984	5461	7607	1.117	8.173
总计		618461	100.000	99199			

图208 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

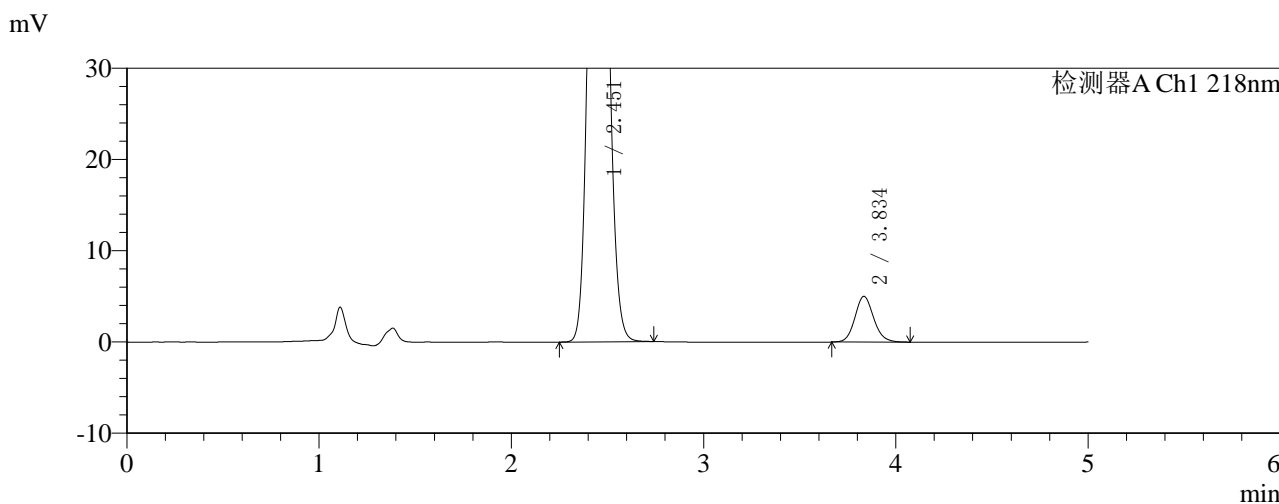
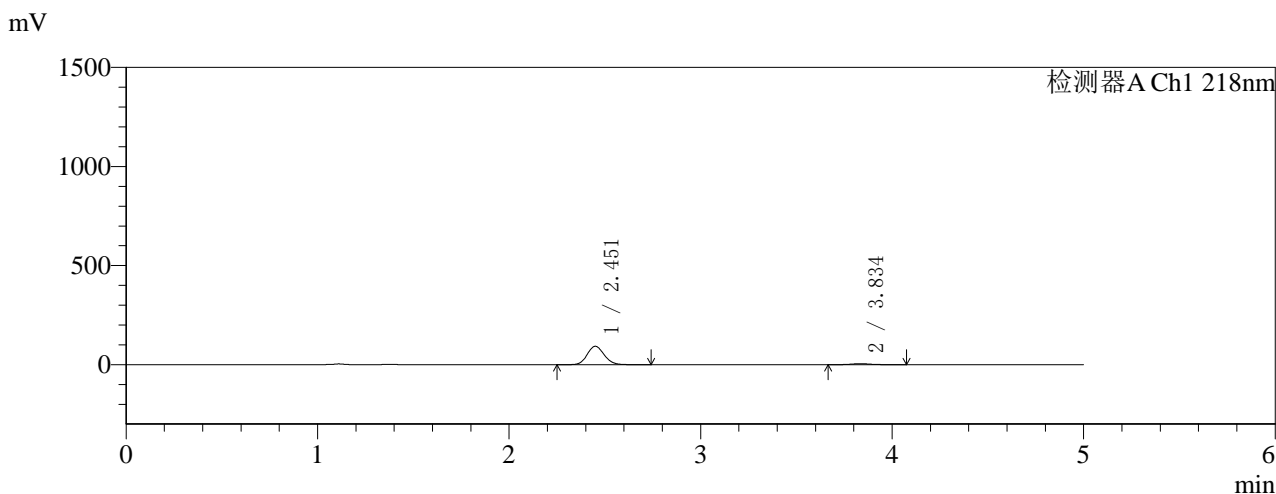


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-210-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 06:40:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	573136	94.404	92370	3636	1.099	--
2	3.834	33975	5.596	4998	7555	1.122	8.160
总计		607112	100.000	97368			

图209 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

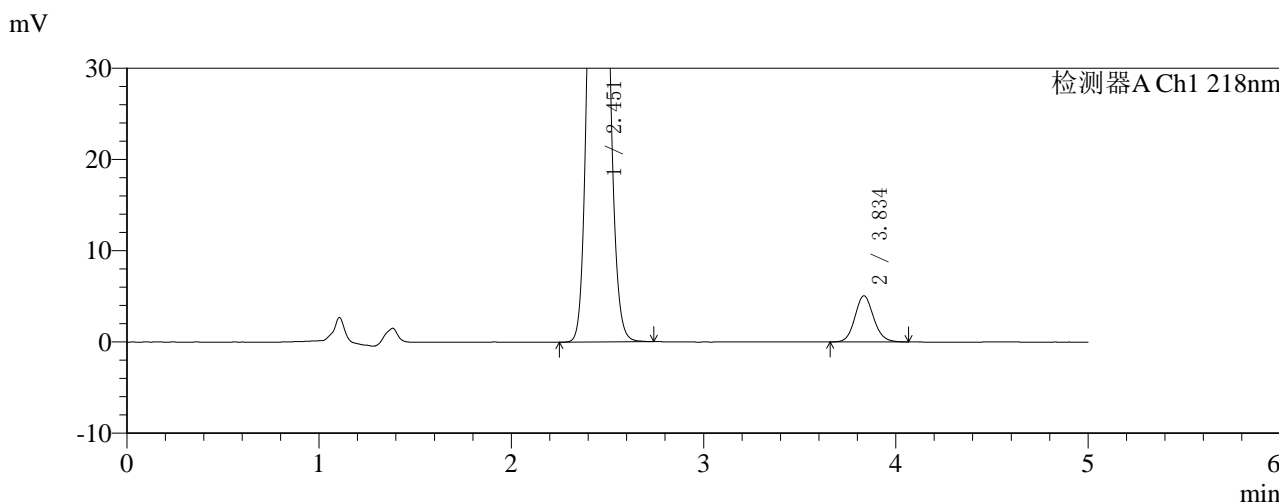
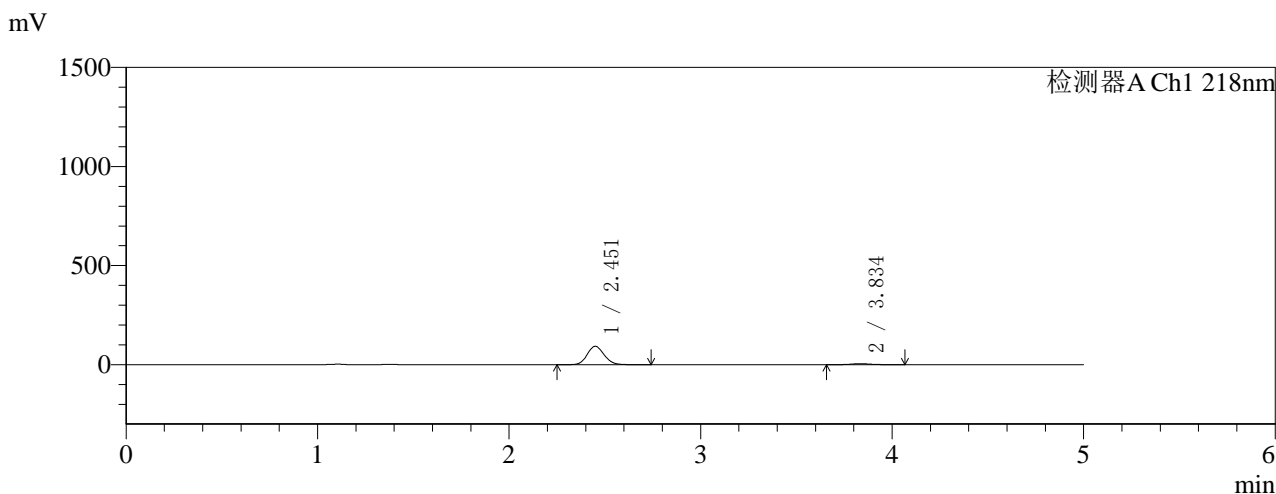


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-211-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 06:45:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	572650	94.363	92367	3641	1.099	--
2	3.834	34208	5.637	5045	7594	1.111	8.175
总计		606857	100.000	97412			

图210 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



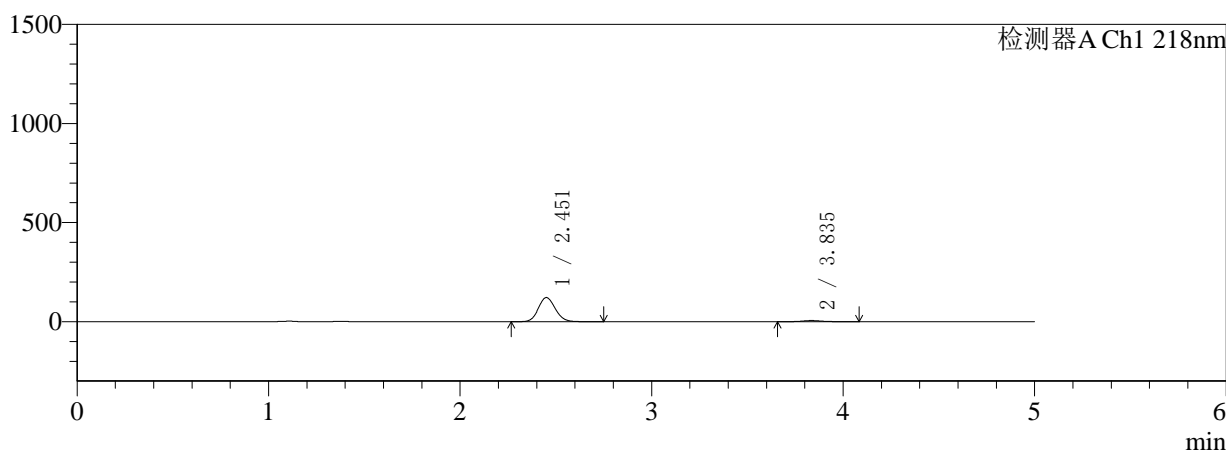
# SMF-4124

## <样品信息>

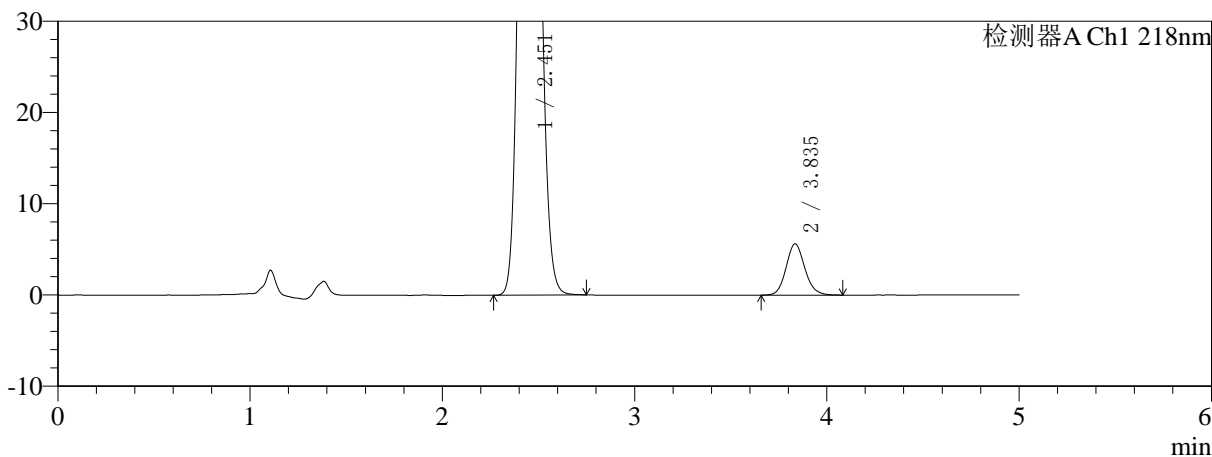
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-212-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/03/20 06:51:01 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	750952	95.182	121191	3641	1.098	--
2	3.835	38011	4.818	5600	7599	1.122	8.174
总计		788963	100.000	126791			

图211 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-  
 片1  
 供试品溶液-1

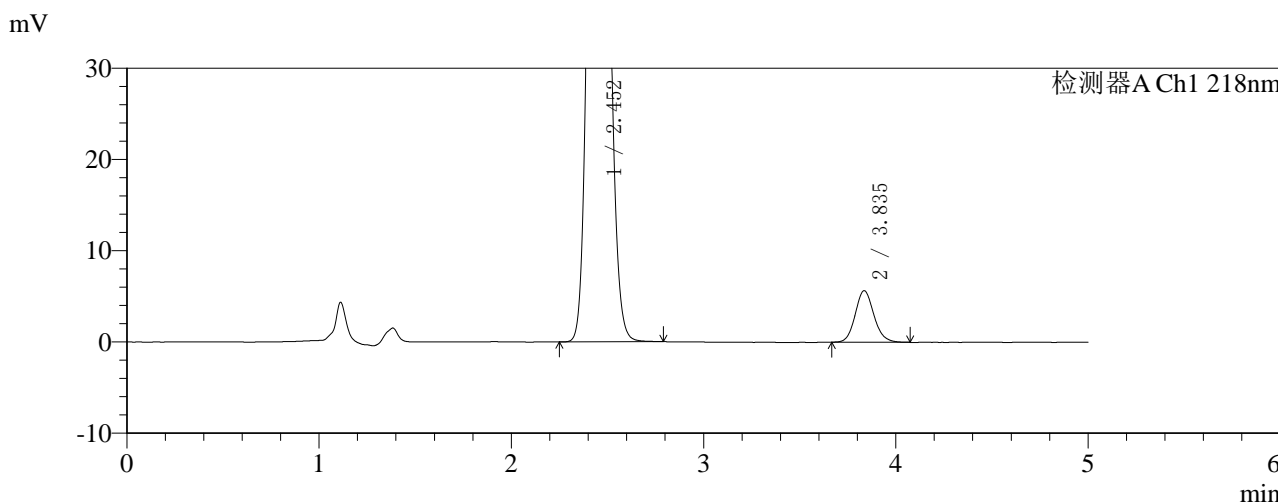
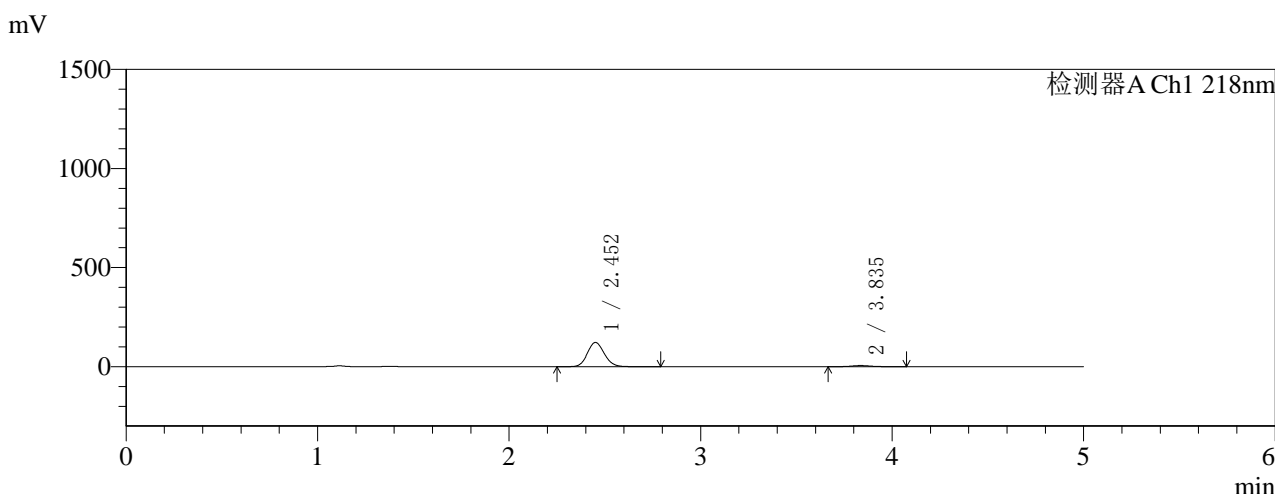


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-213-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 06:56:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:22:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	753761	95.177	121620	3639	1.099	--
2	3.835	38199	4.823	5644	7631	1.124	8.183
总计		791960	100.000	127264			

图212 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

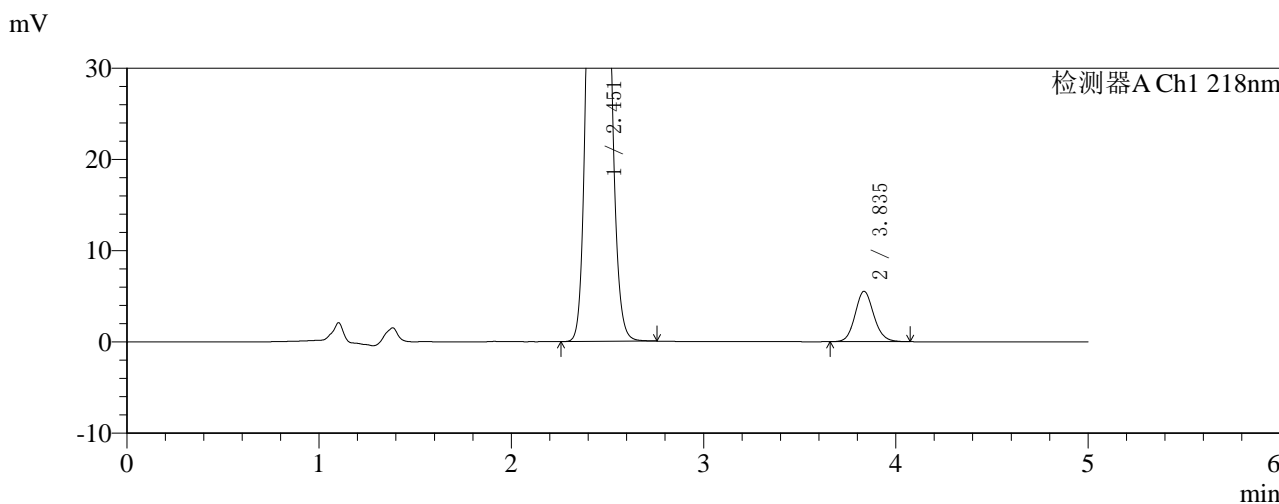
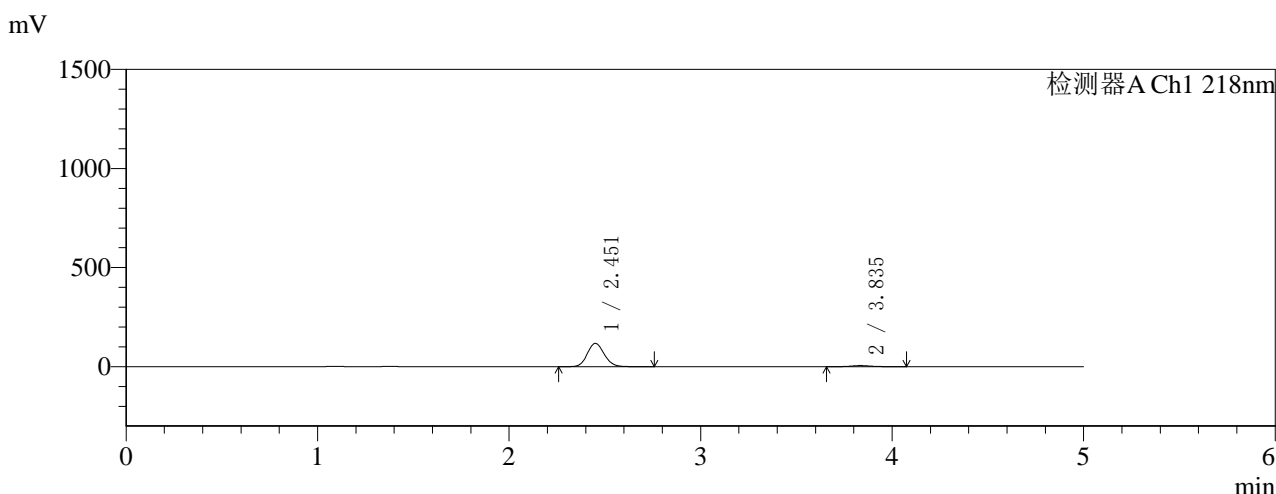


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-214-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 07:01:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	724914	95.088	116851	3632	1.099	--
2	3.835	37451	4.912	5514	7586	1.113	8.168
总计		762365	100.000	122365			

图213 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

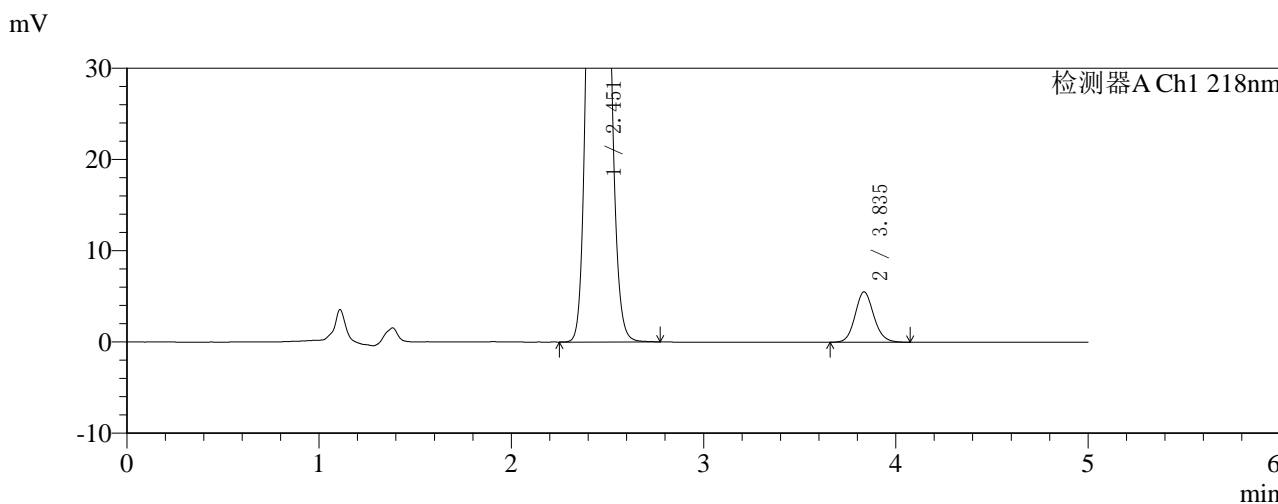
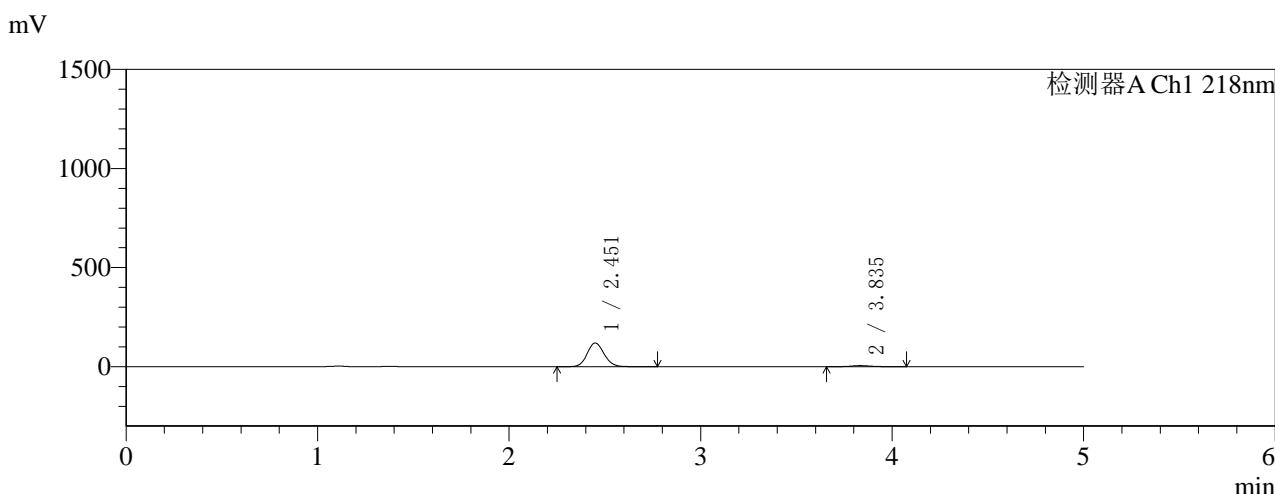


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-215-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 07:07:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	737817	95.184	118962	3638	1.099	--
2	3.835	37332	4.816	5507	7633	1.115	8.189
总计		775148	100.000	124469			

图214 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

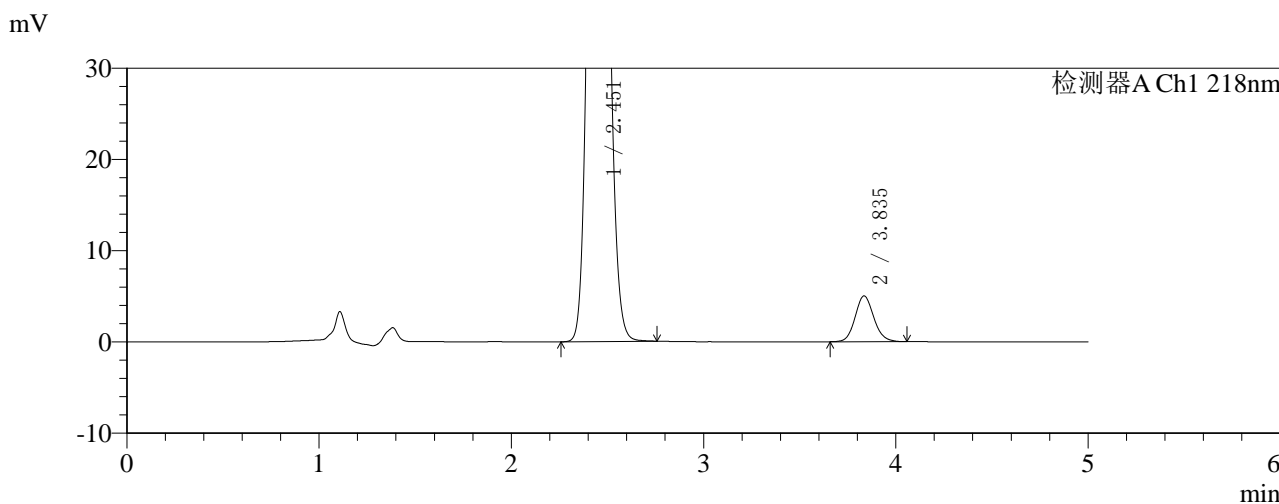
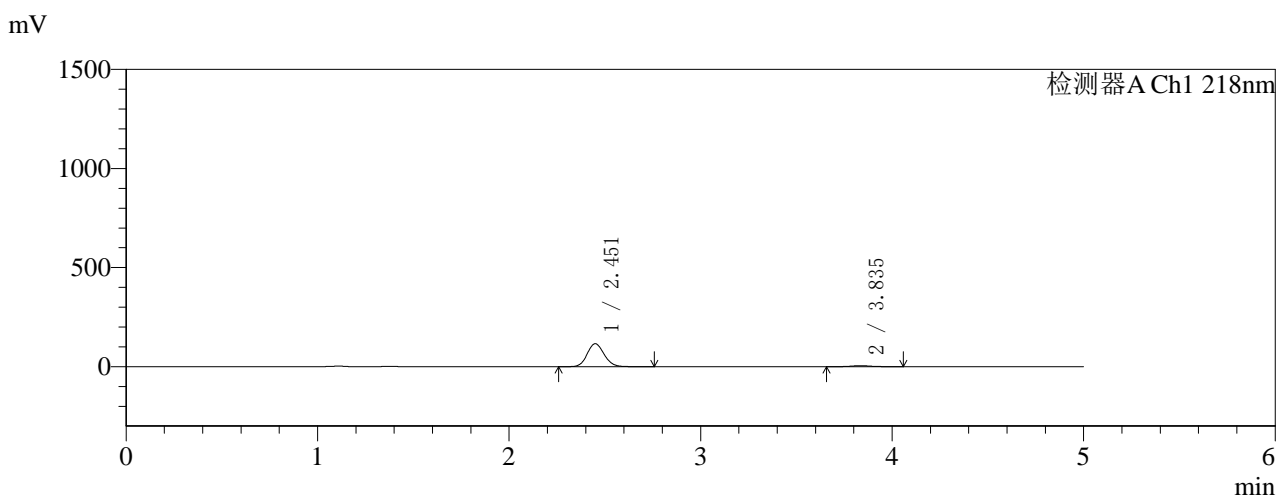


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-216-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 07:12:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	714635	95.467	115214	3637	1.099	--
2	3.835	33929	4.533	5006	7588	1.118	8.175
总计		748564	100.000	120221			

图215 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

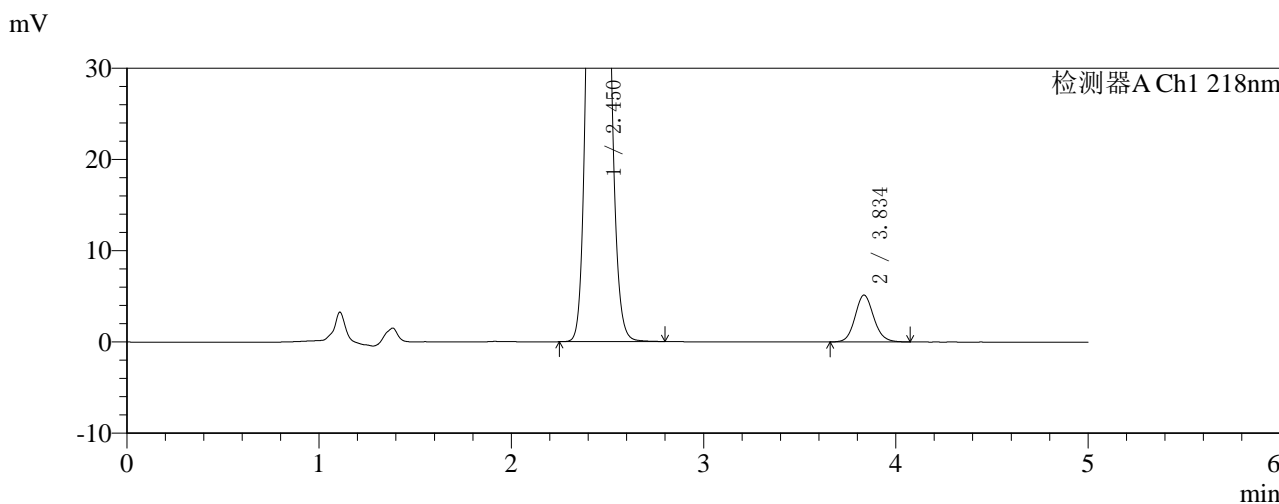
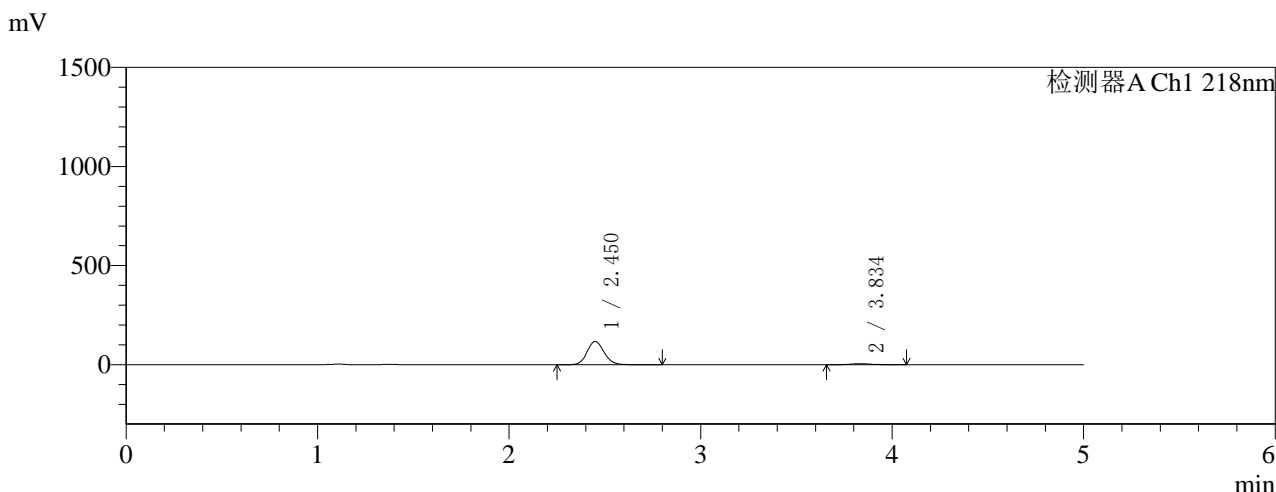


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-217-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 07:17:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	723380	95.406	116814	3647	1.098	--
2	3.834	34832	4.594	5125	7642	1.110	8.196
总计		758212	100.000	121938			

图216 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

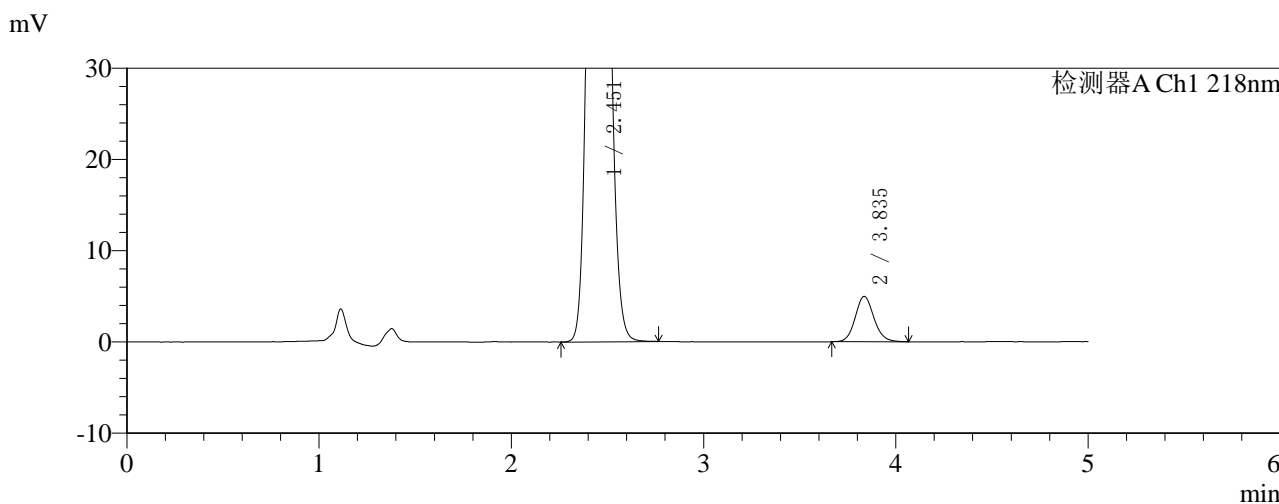
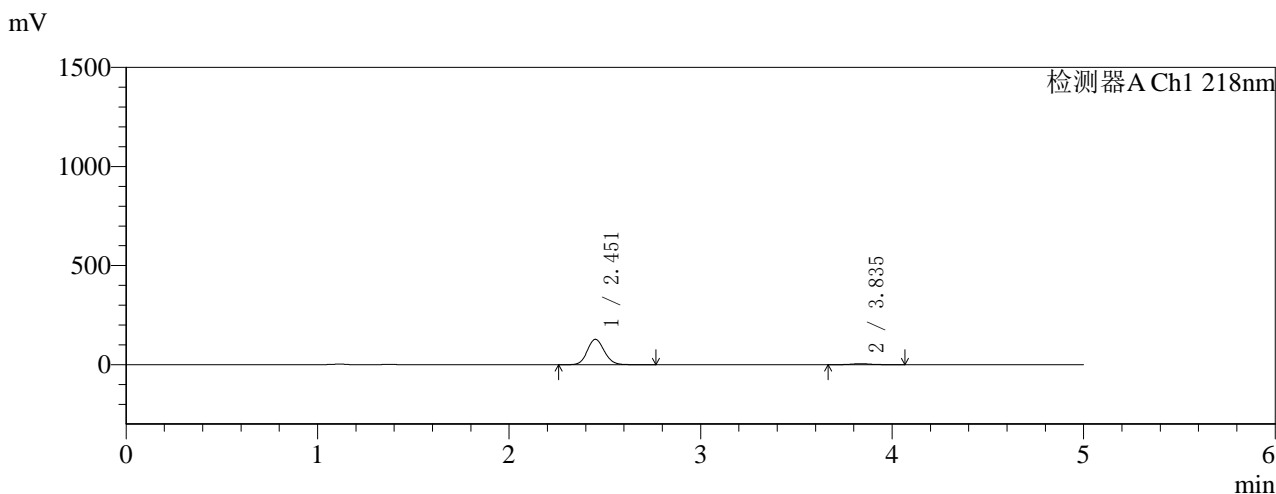


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-218-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 07:23:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	790149	95.924	127530	3643	1.098	--
2	3.835	33576	4.076	4964	7640	1.114	8.190
总计		823725	100.000	132494			

图217 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片1  
 供试品溶液-1

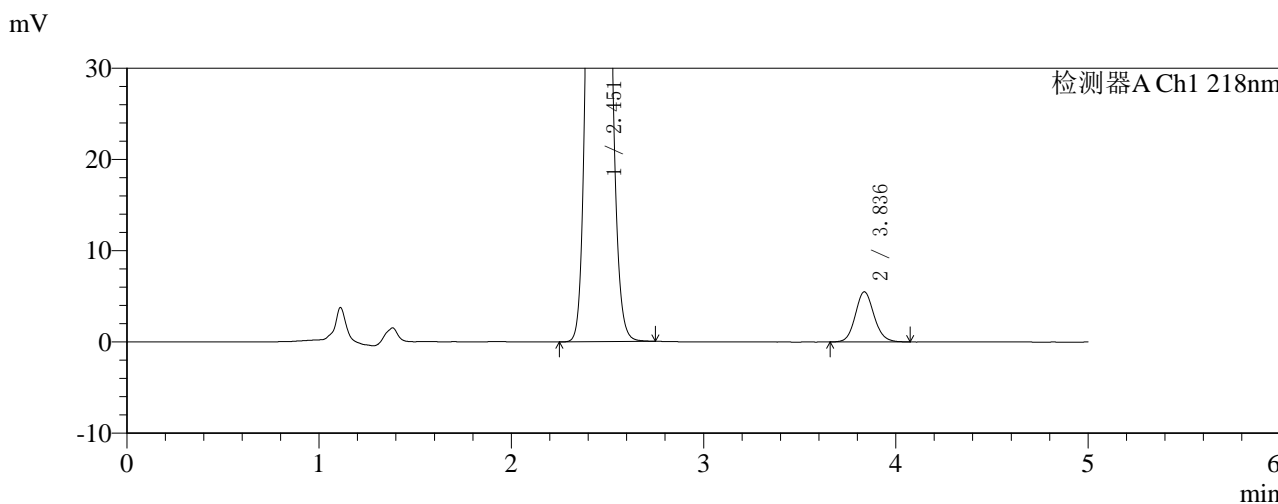
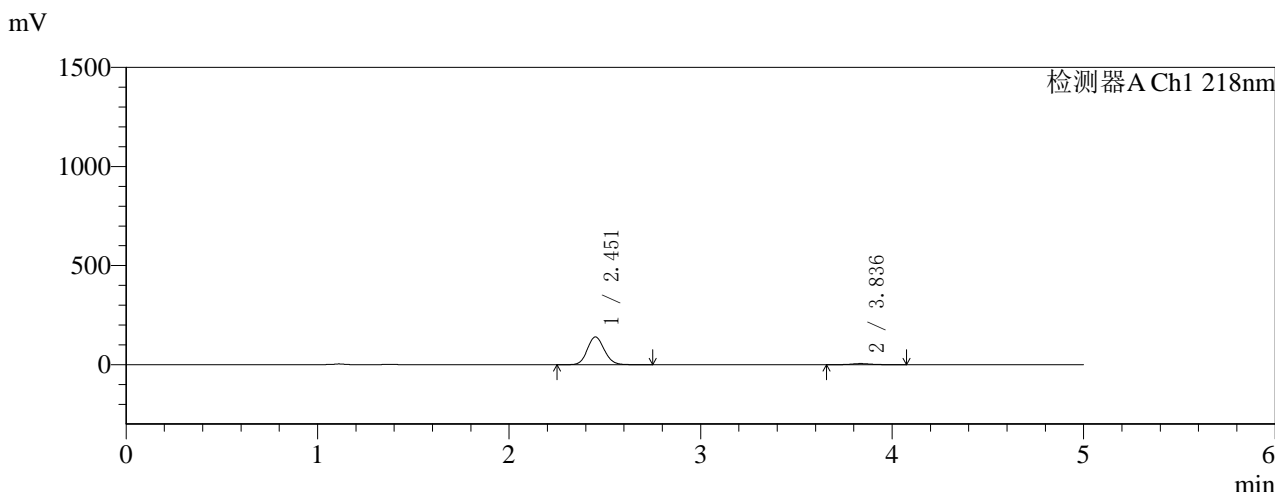


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-219-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 07:28:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	863830	95.857	139516	3644	1.098	--
2	3.836	37333	4.143	5499	7587	1.109	8.179
总计		901163	100.000	145015			

图218 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片2  
 供试品溶液-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 - 0-155/18-220-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75n

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/20 07:34:02

实验者: wangdan

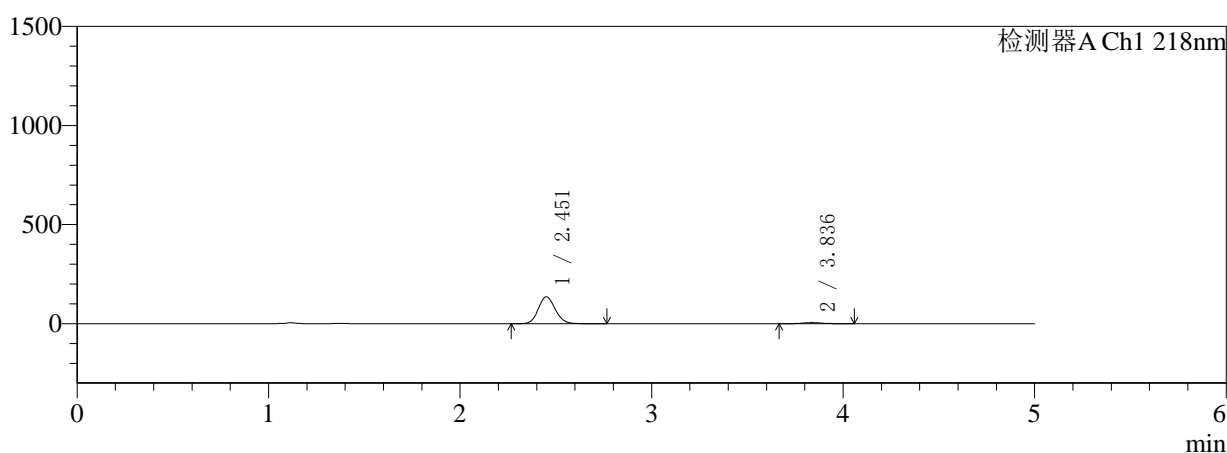
处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:23

处理者: wangdan

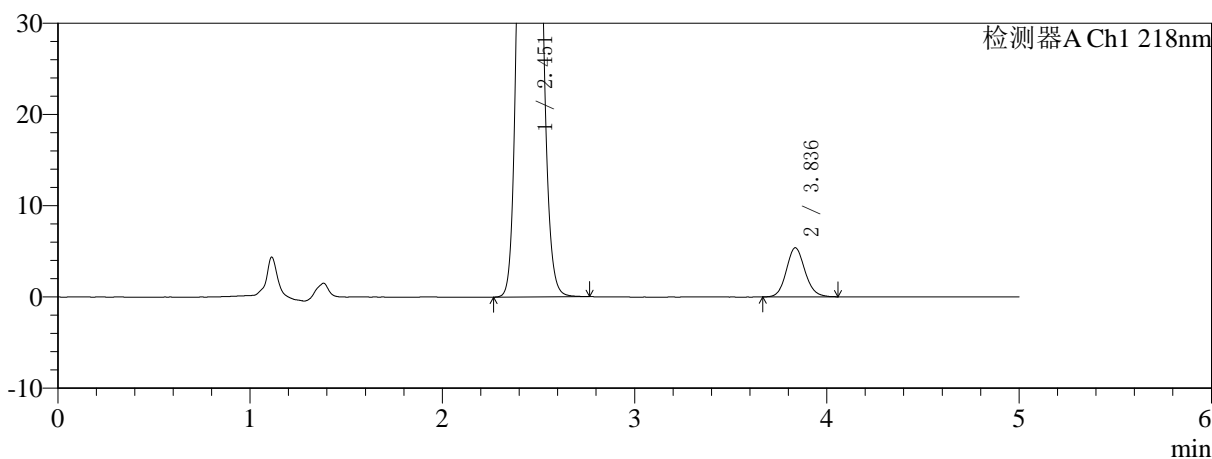
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## 〈色谱图〉

mV



mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	835656	95.838	134827	3639	1.099	--
2	3.836	36288	4.162	5377	7651	1.113	8.195
总计		871944	100.000	140204			

图219 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片3  
供试品溶液-1



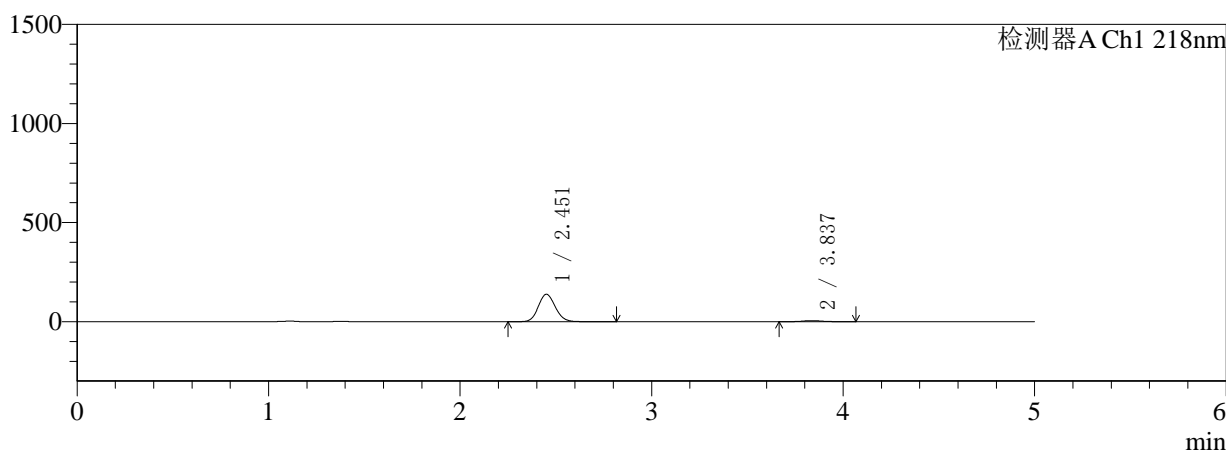
# SMF-4124

## <样品信息>

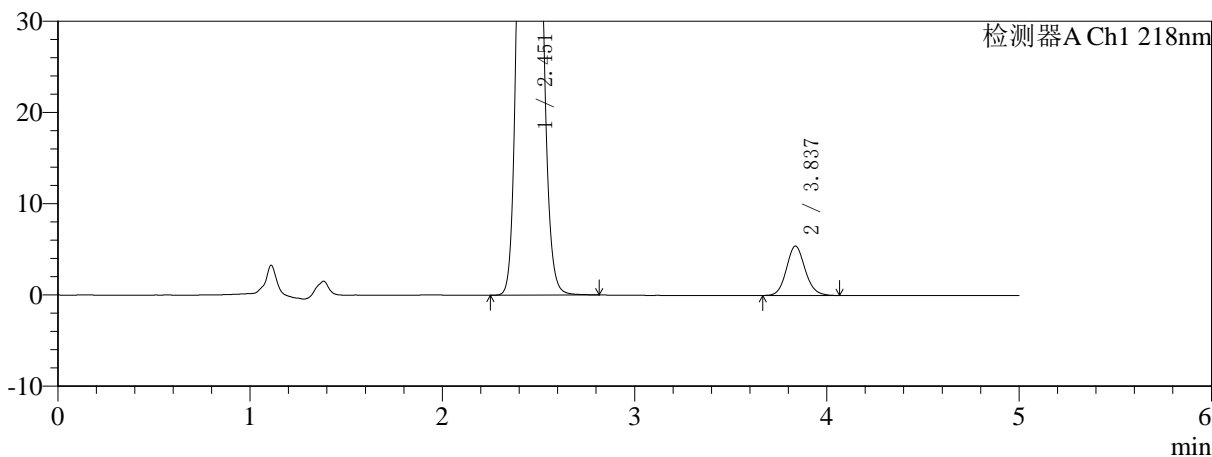
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-221-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 07:39:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	855335	95.900	137967	3642	1.099	--
2	3.837	36570	4.100	5412	7622	1.109	8.191
总计		891905	100.000	143379			

图220 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片4  
 供试品溶液-1

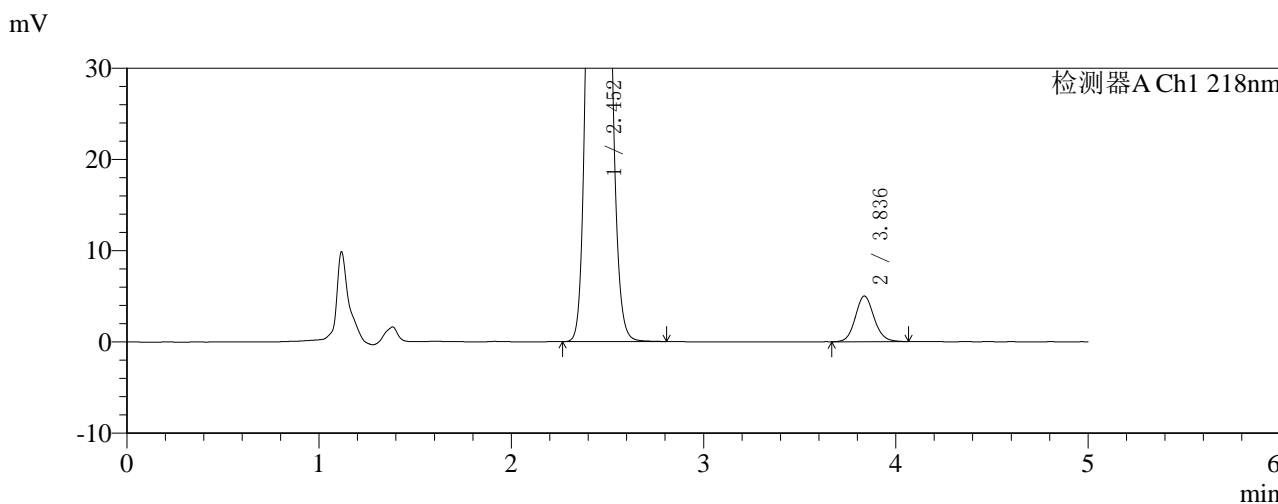
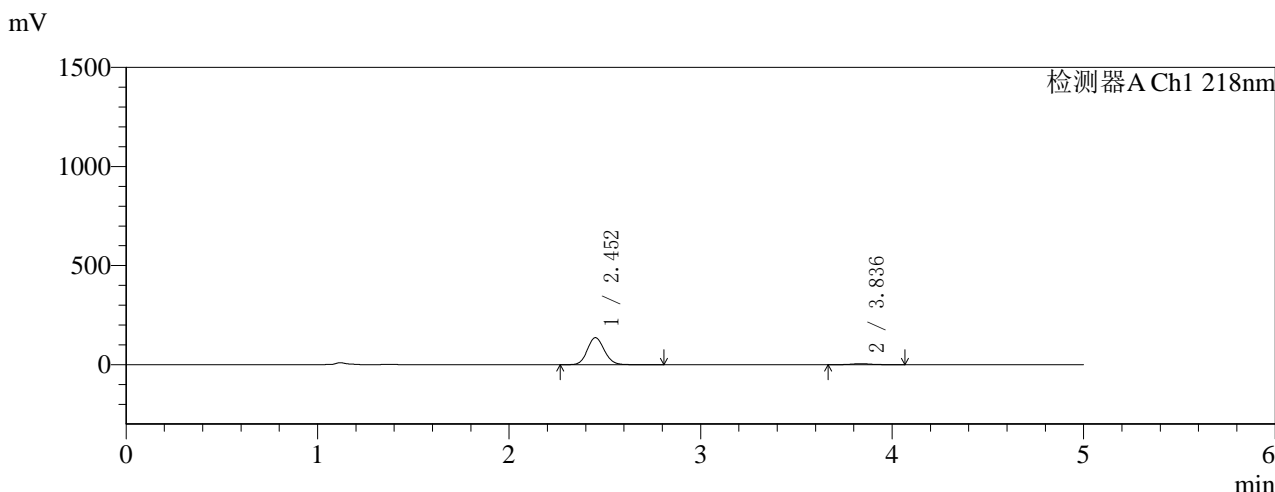


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-222-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 07:44:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	840075	96.133	135684	3648	1.097	--
2	3.836	33794	3.867	4998	7628	1.107	8.192
总计		873870	100.000	140682			

图221 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片5  
 供试品溶液-1

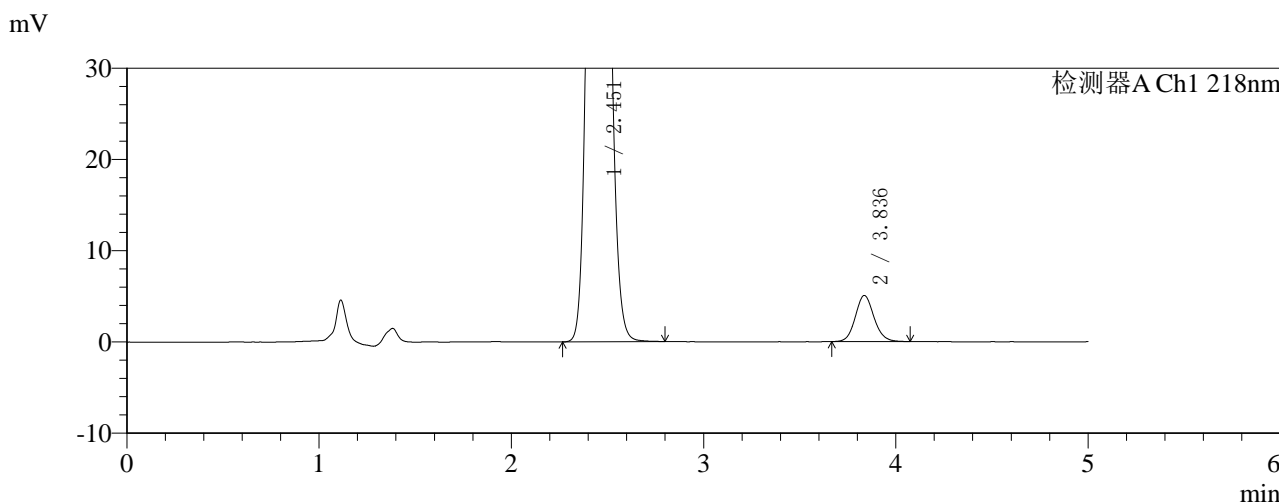
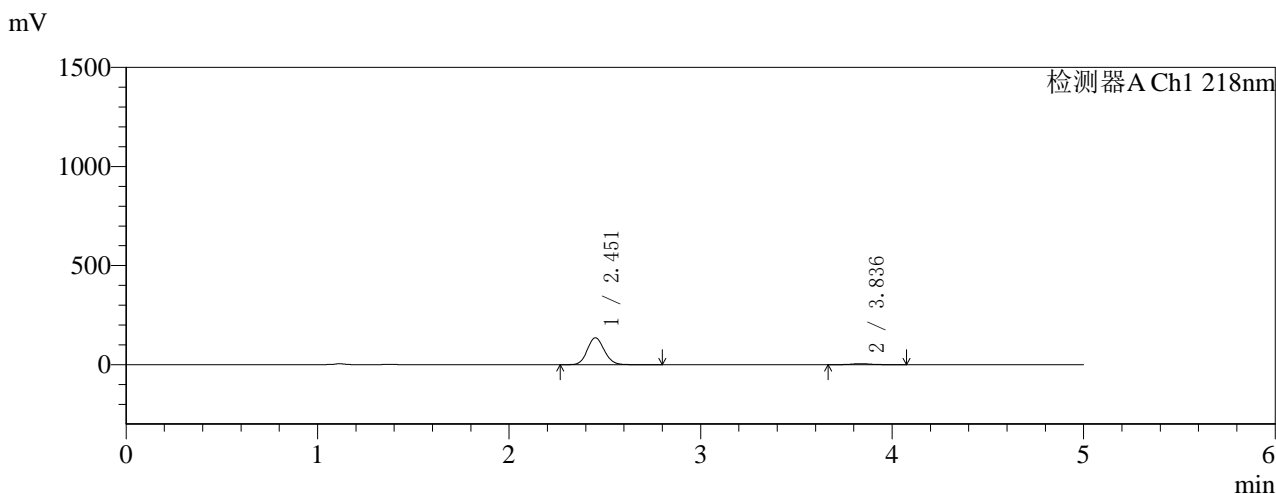


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-223-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 07:50:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	837090	96.084	135083	3647	1.098	--
2	3.836	34113	3.916	5054	7668	1.107	8.204
总计		871203	100.000	140137			

图222 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片6  
 供试品溶液-1

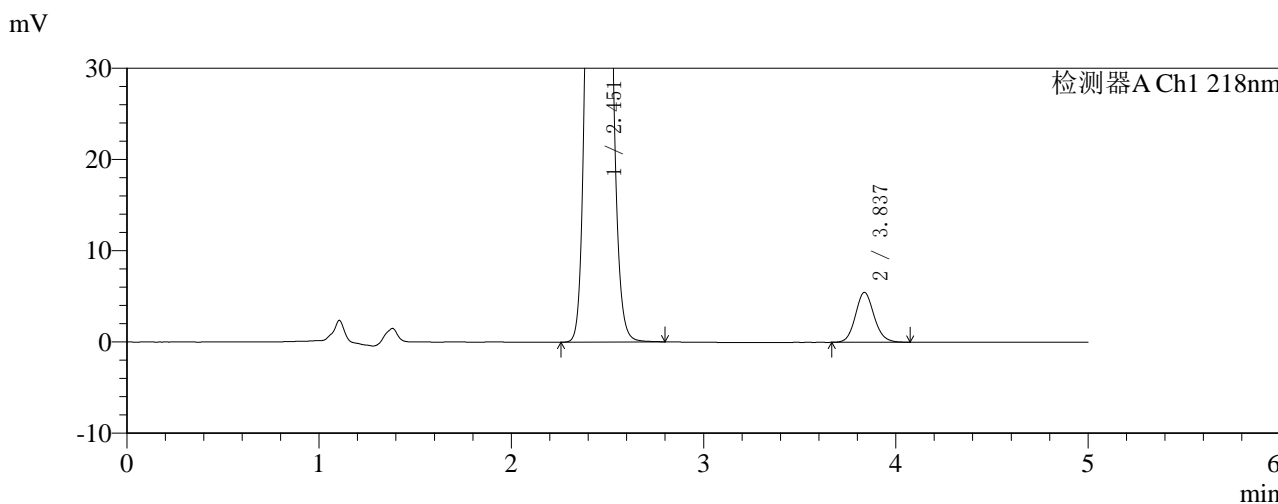
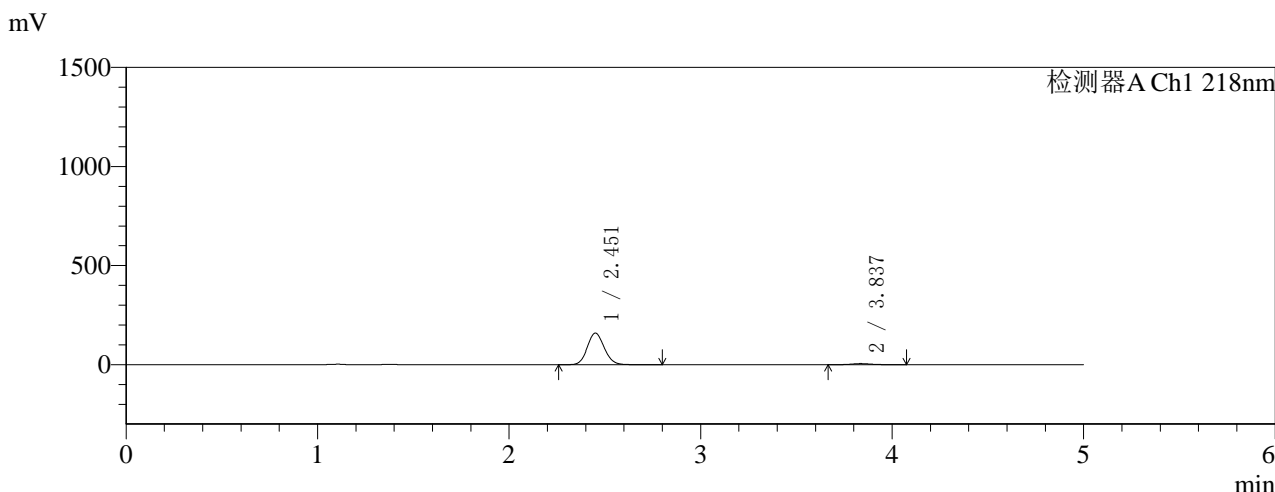


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-224-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 07:55:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	983509	96.381	158632	3638	1.098	--
2	3.837	36934	3.619	5468	7606	1.112	8.184
总计		1020443	100.000	164101			

图223 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1

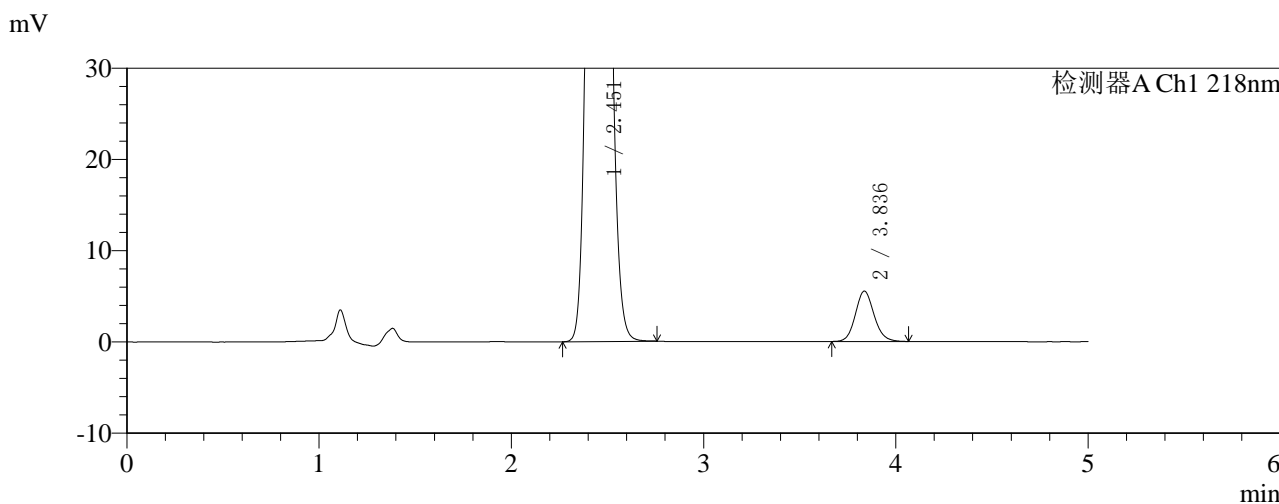
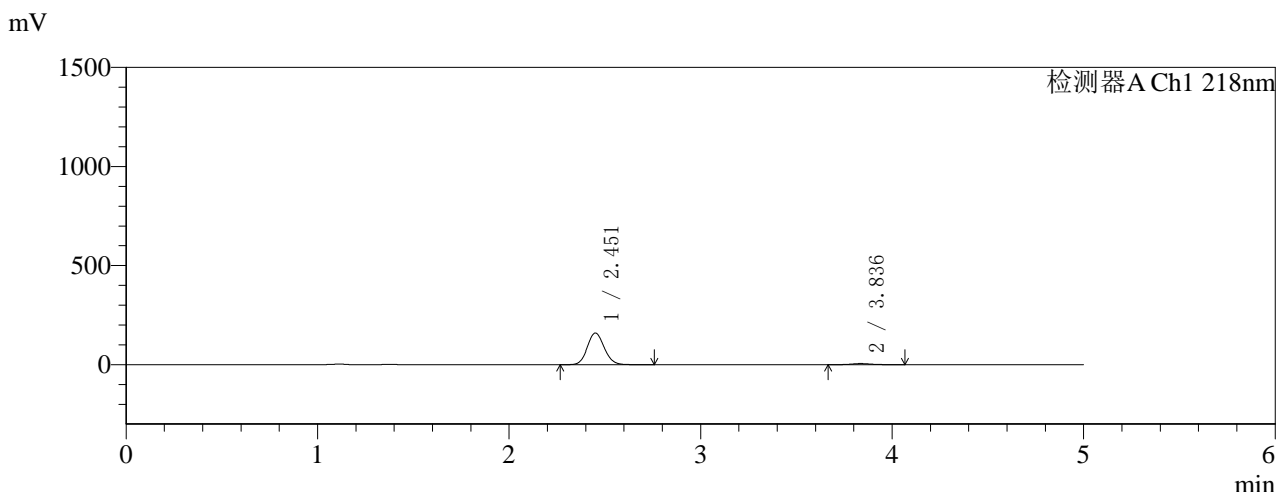


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-225-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 08:00:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	985984	96.356	159094	3643	1.098	--
2	3.836	37284	3.644	5514	7611	1.113	8.187
总计		1023268	100.000	164608			

图224 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

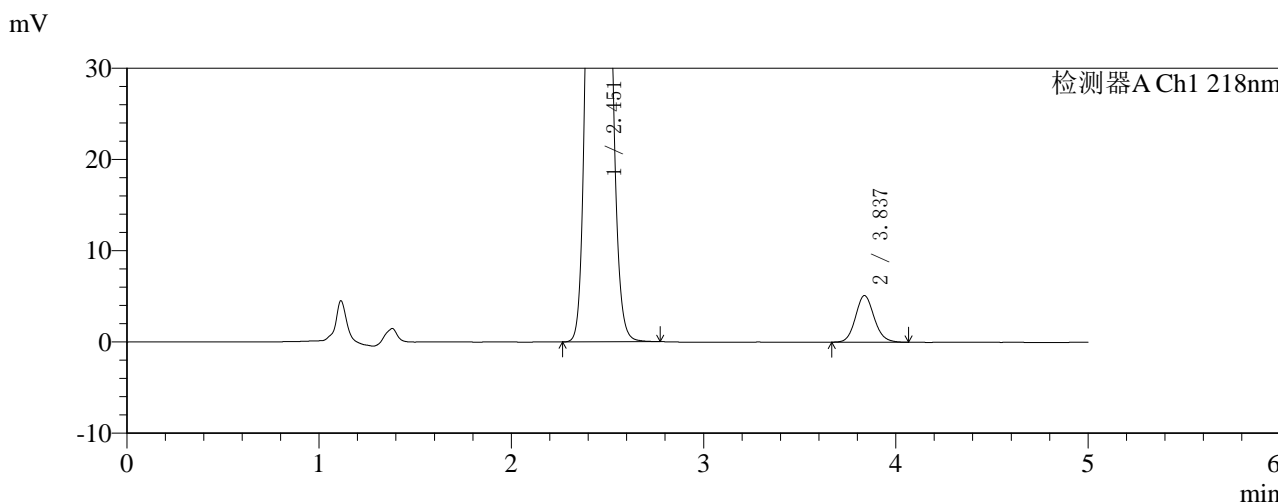
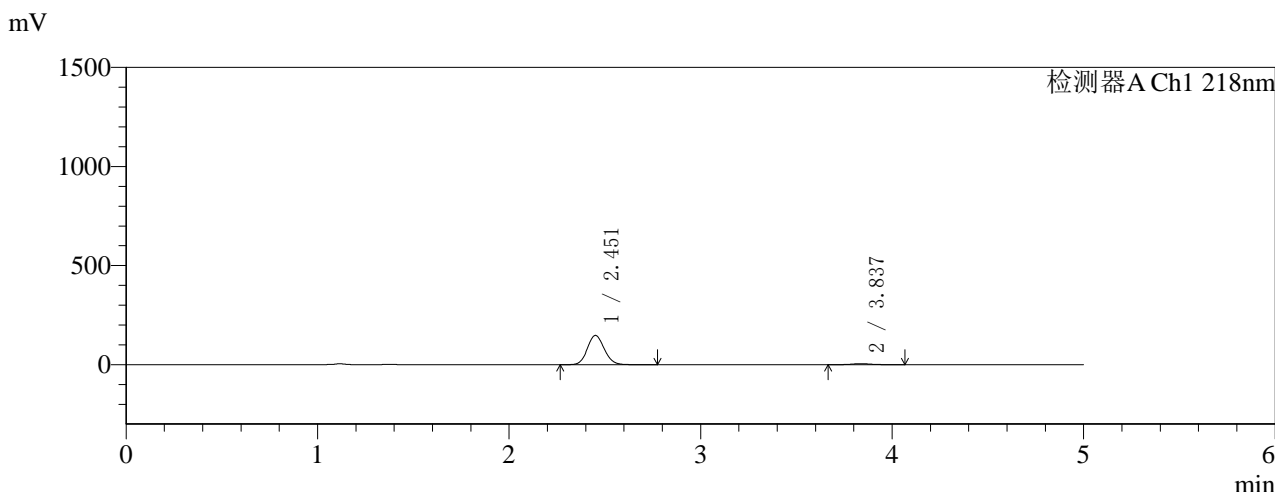


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-226-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 08:06:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

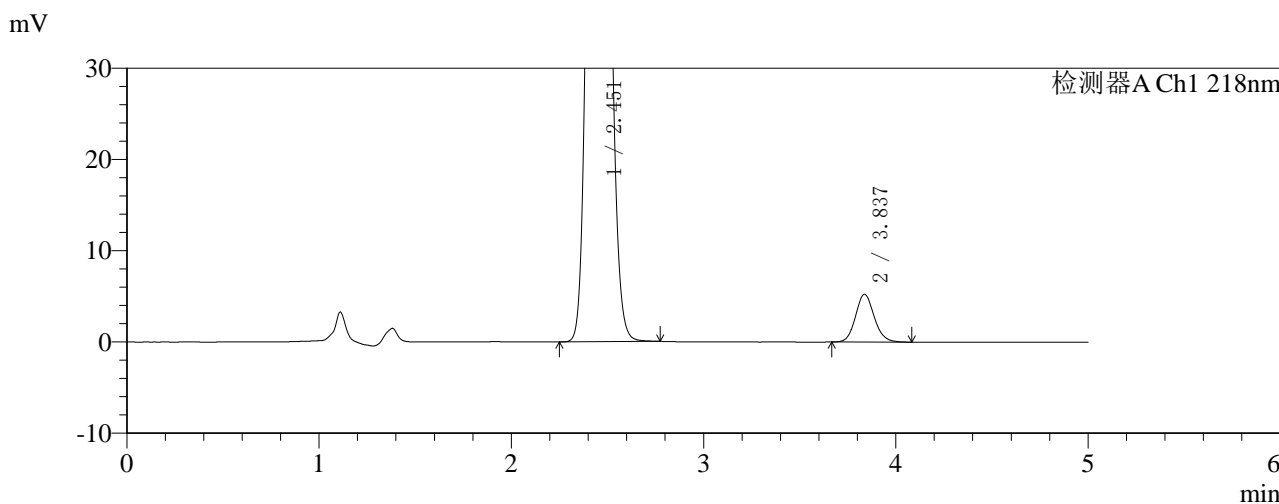
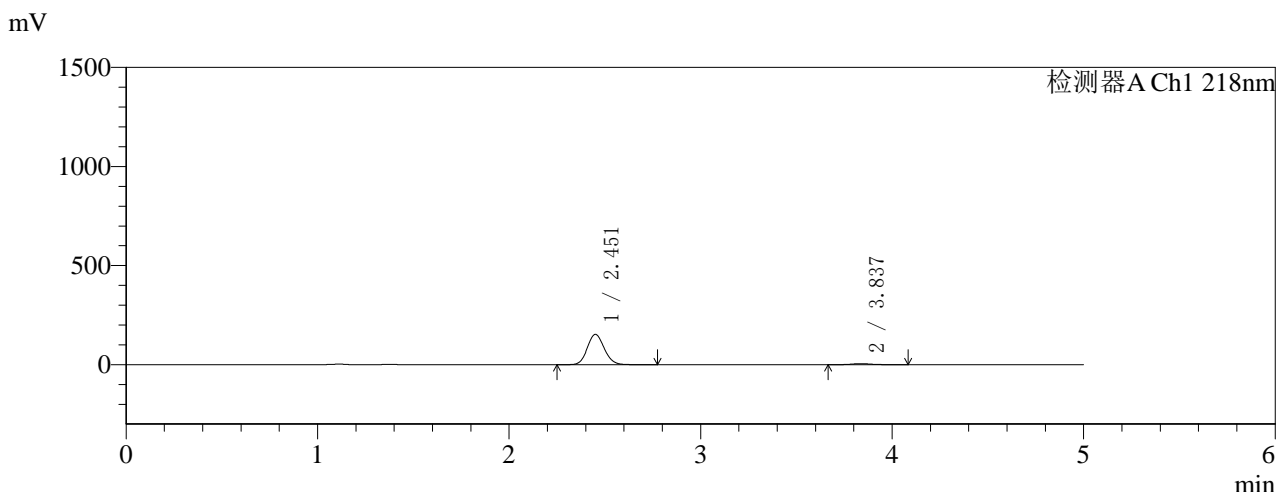
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	908835	96.338	146929	3656	1.097	--
2	3.837	34543	3.662	5115	7601	1.113	8.193
总计		943378	100.000	152044			

图225 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-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 - 0-155/18-227-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 08:11:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

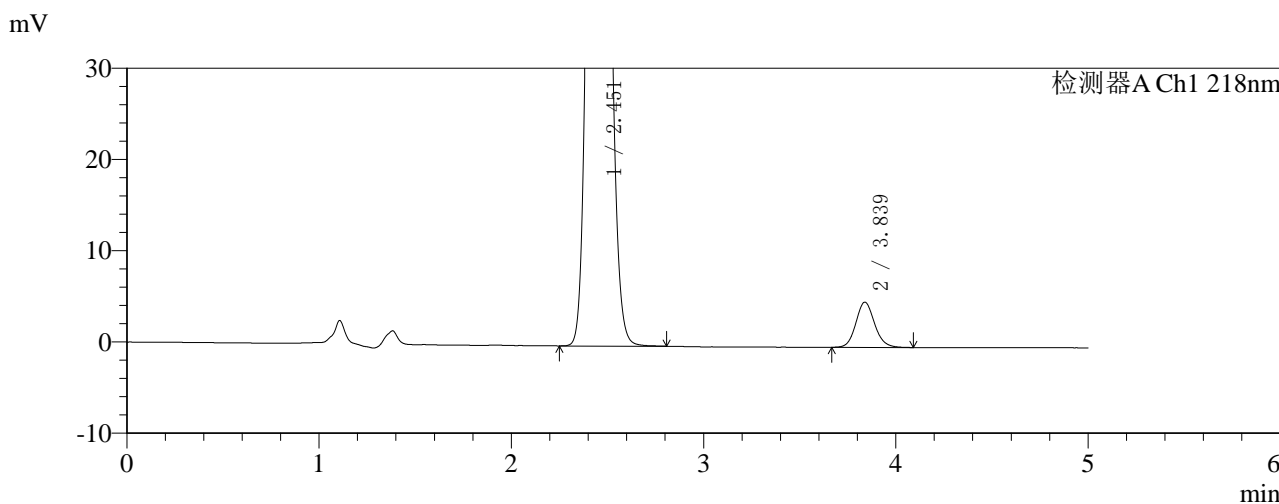
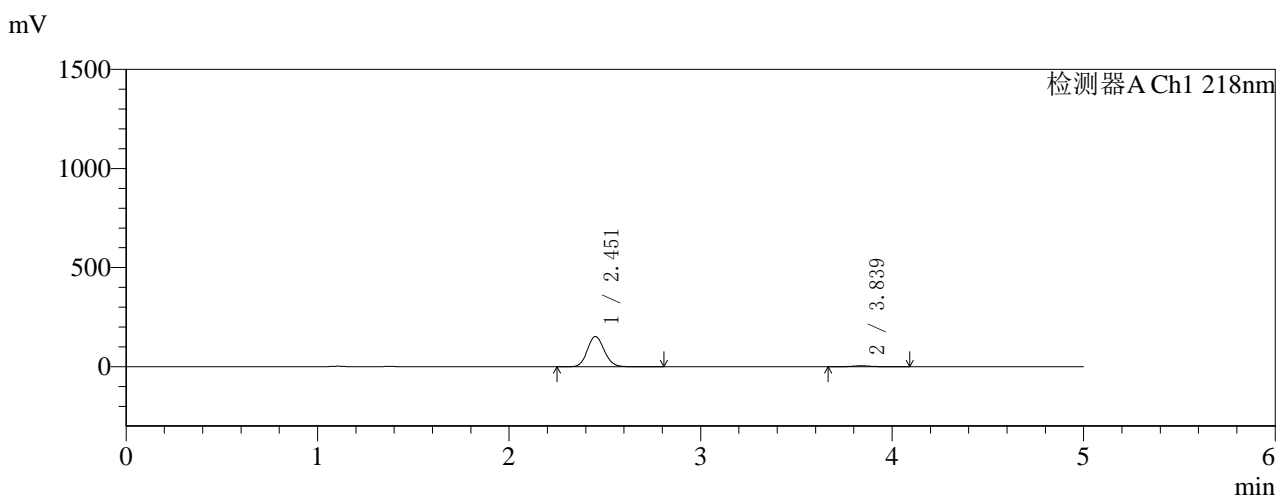
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	943377	96.382	152171	3643	1.099	--
2	3.837	35411	3.618	5236	7608	1.117	8.190
总计		978788	100.000	157407			

图226 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-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 - 0-155/18-228-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 08:17:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

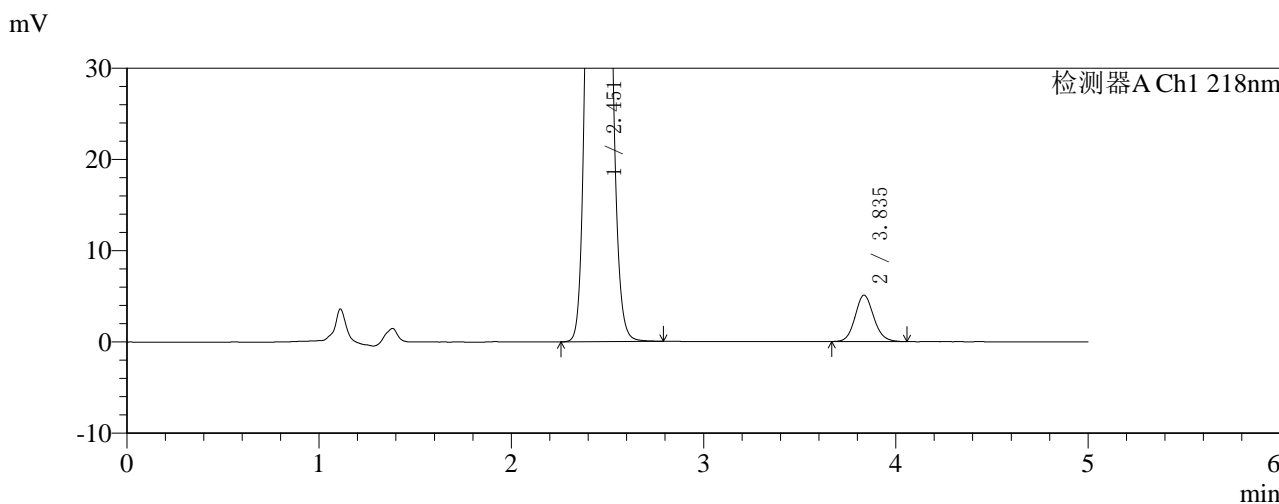
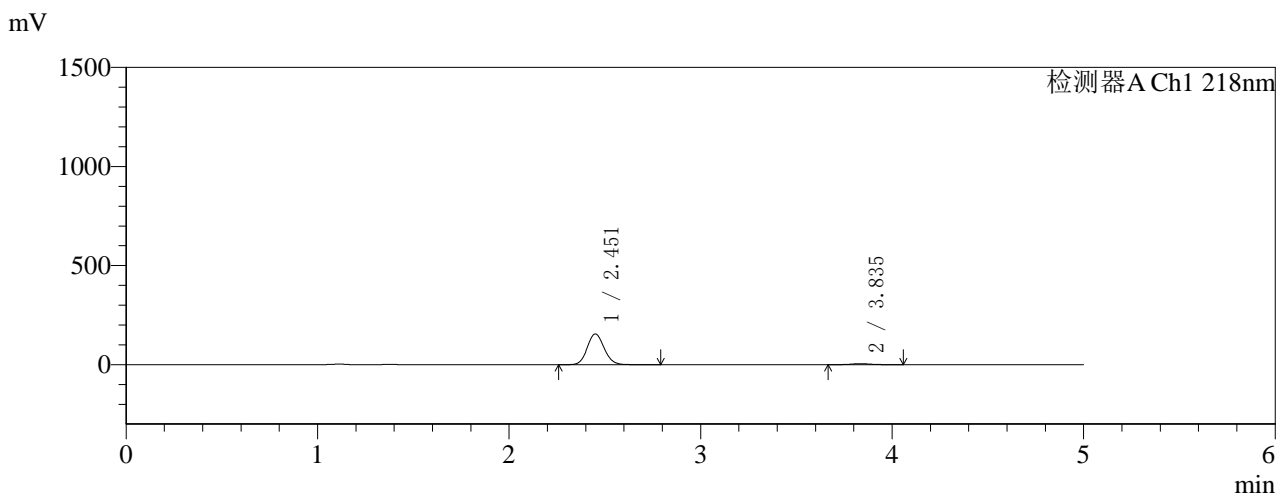
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	943035	96.561	152153	3643	1.099	--
2	3.839	33587	3.439	4961	7647	1.122	8.207
总计		976622	100.000	157114			

图227 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-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 - 0-155/18-229-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90n  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 08:22:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

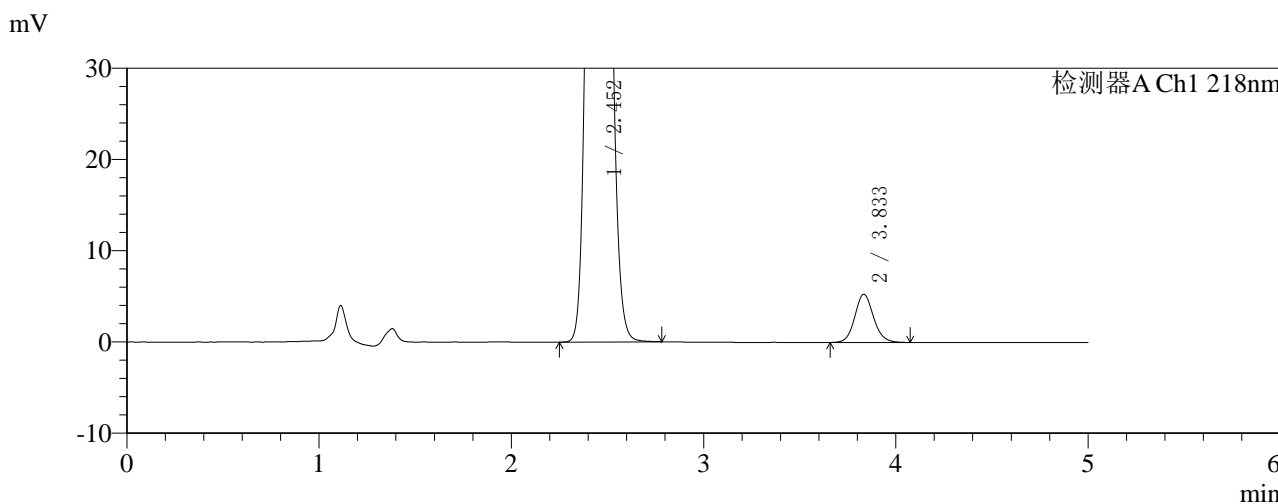
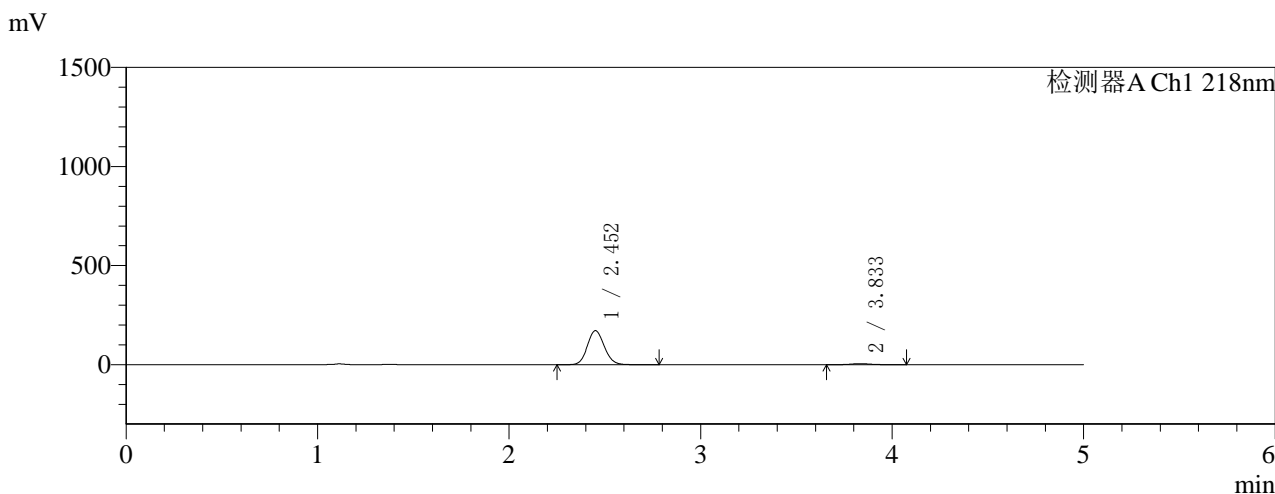
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	956094	96.528	154439	3652	1.096	--
2	3.835	34393	3.472	5077	7630	1.111	8.192
总计		990487	100.000	159516			

图228 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-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 - 0-155/18-230-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 08:27:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:23:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1058873	96.733	171096	3651	1.096	--
2	3.833	35766	3.267	5276	7633	1.111	8.180
总计		1094639	100.000	176371			

图229 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片1  
 供试品溶液-1

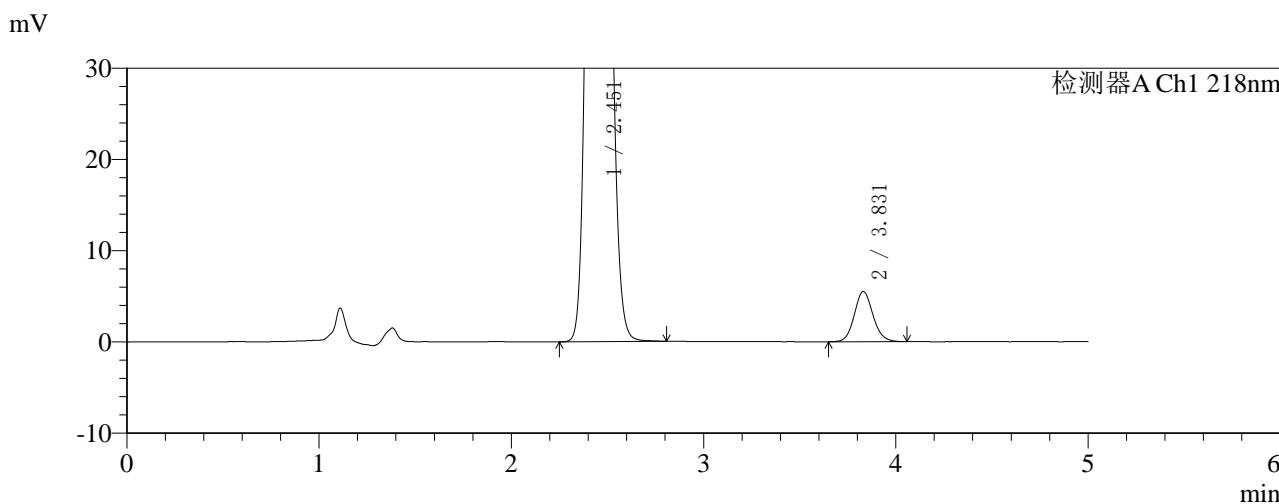
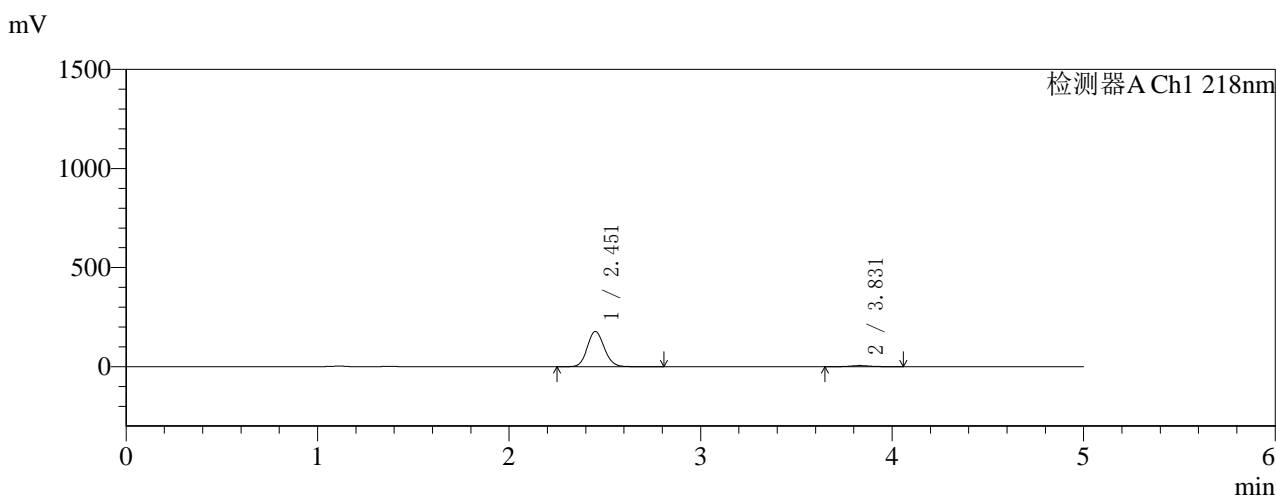


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-231-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 08:33:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1097292	96.727	177022	3640	1.095	--
2	3.831	37134	3.273	5509	7619	1.105	8.161
总计		1134426	100.000	182531			

图230 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片2  
 供试品溶液-1

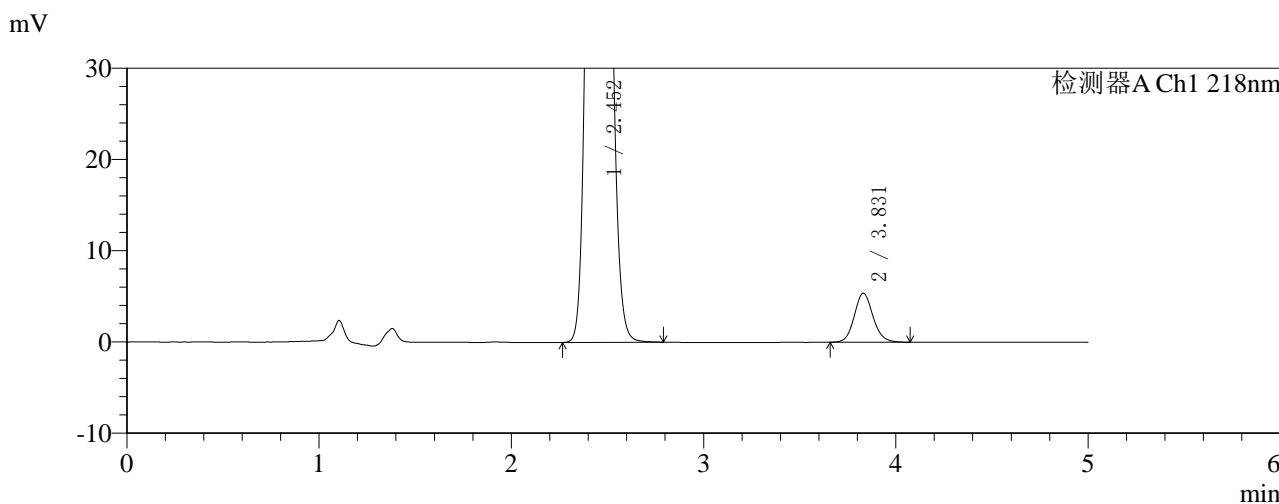
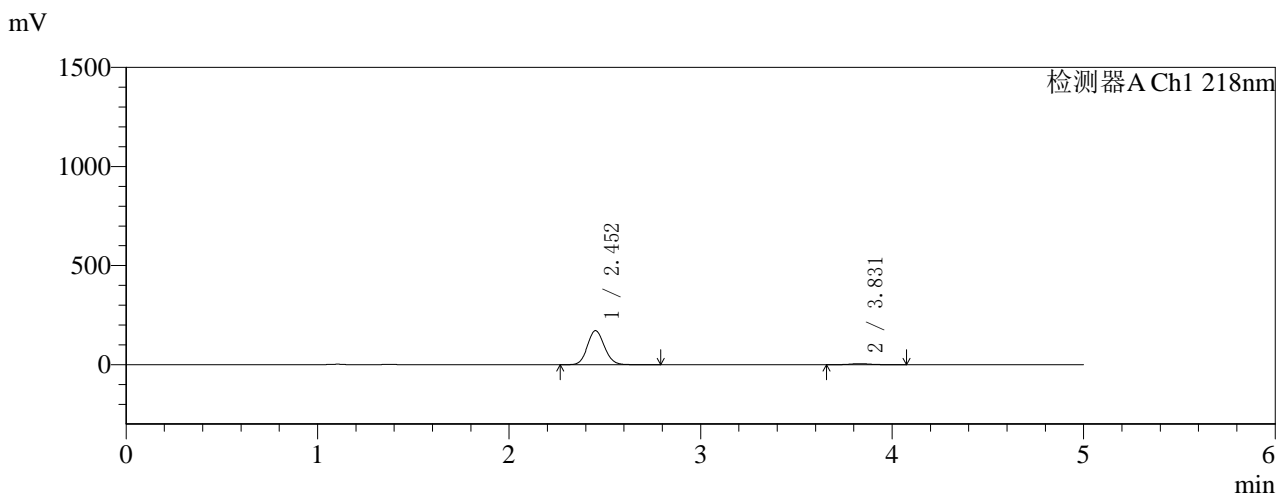


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-232-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 08:38:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1061275	96.684	171272	3635	1.095	--
2	3.831	36397	3.316	5382	7626	1.111	8.155
总计		1097672	100.000	176654			

图231 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片3  
 供试品溶液-1



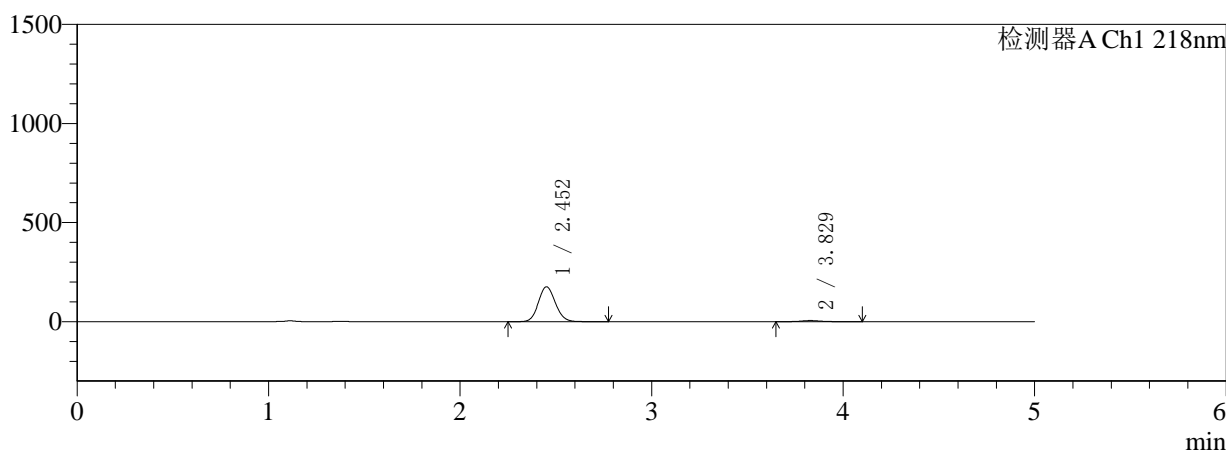
# SMF-4124

## <样品信息>

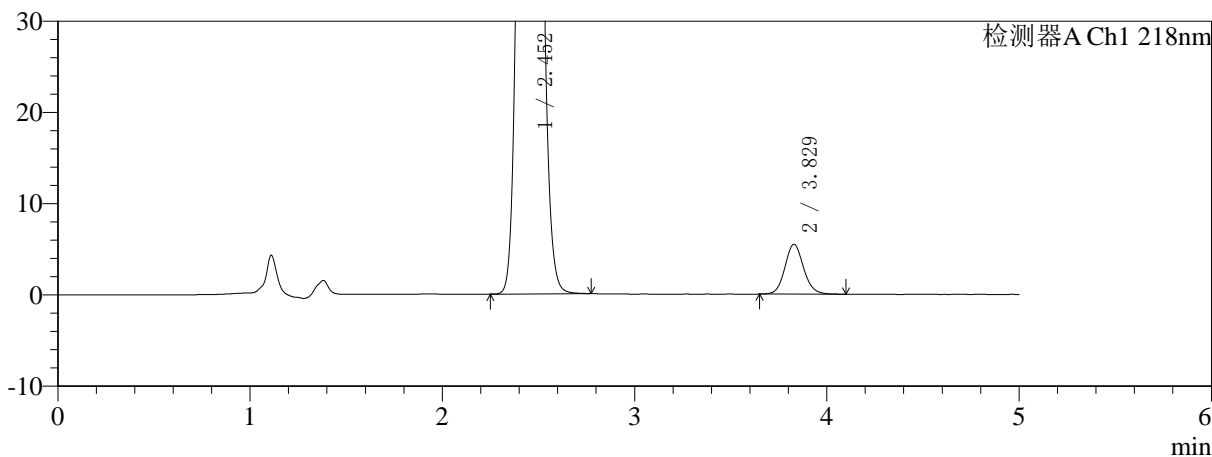
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-233-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/03/20 08:43:57 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1086550	96.704	175538	3644	1.094	--
2	3.829	37031	3.296	5470	7624	1.110	8.150
总计		1123581	100.000	181007			

图232 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片4  
 供试品溶液-1



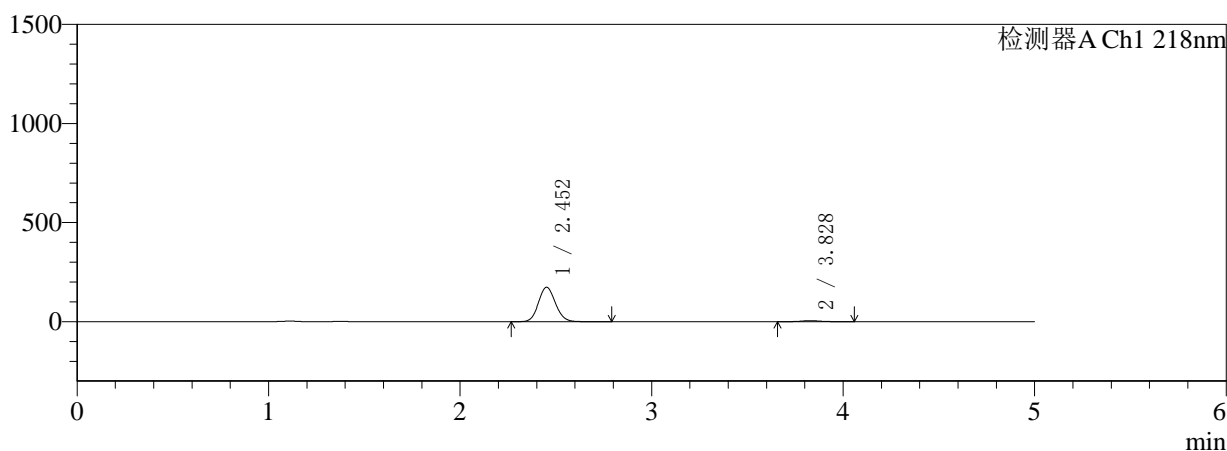
# SMF-4124

## <样品信息>

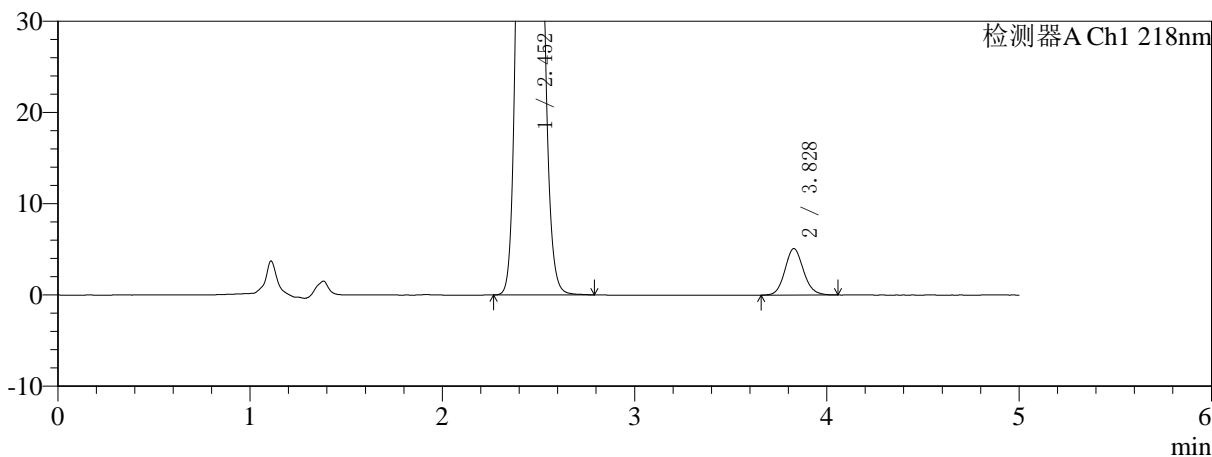
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-234-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 08:49:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

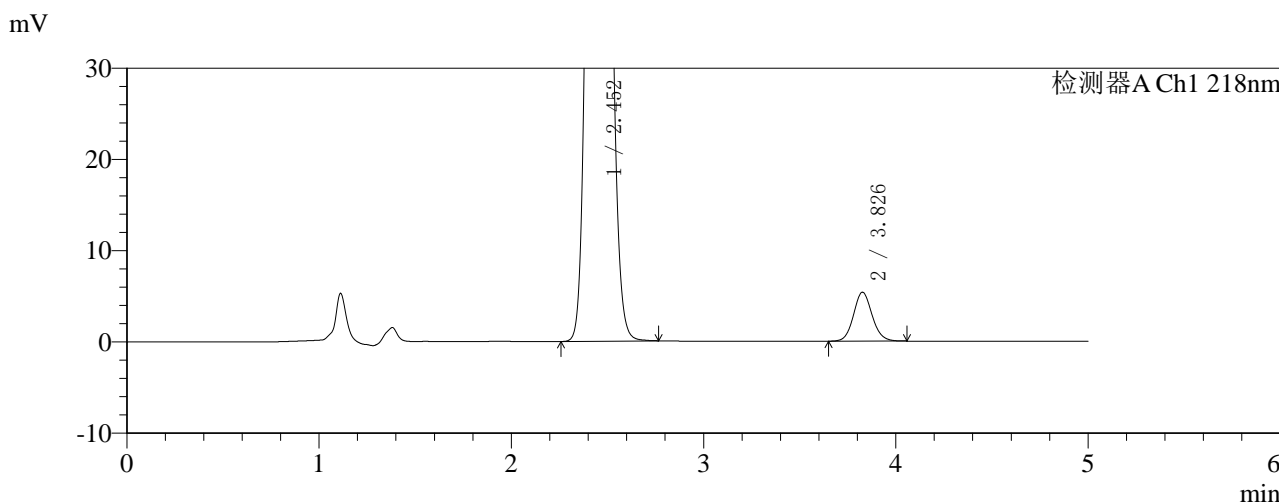
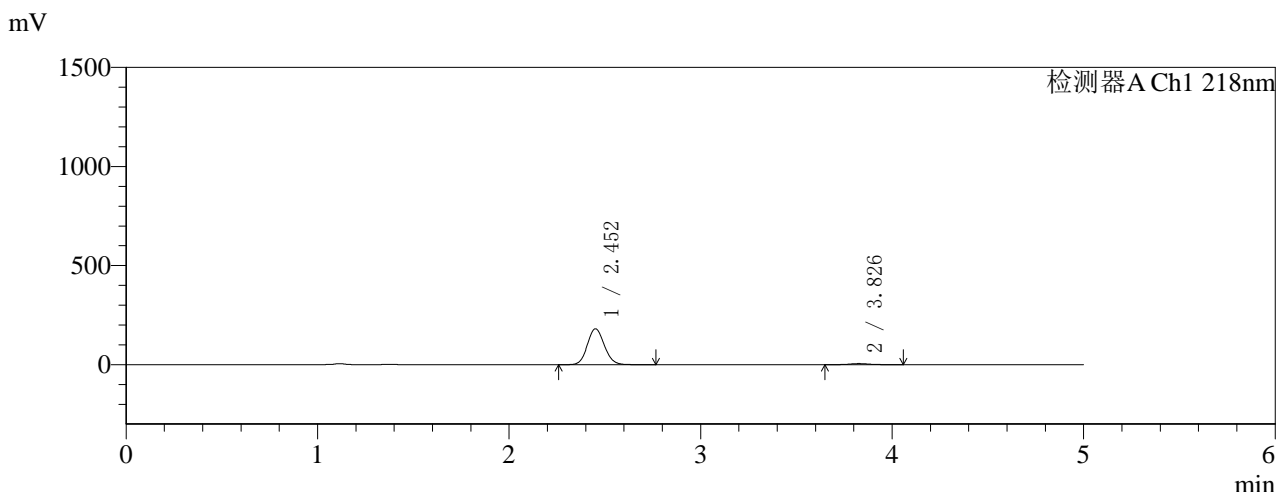
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1072497	96.901	173174	3636	1.094	--
2	3.828	34302	3.099	5097	7636	1.110	8.145
总计		1106799	100.000	178271			

图233 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-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 - 0-155/18-235-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 08:54:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1119309	96.880	180438	3630	1.093	--
2	3.826	36050	3.120	5349	7658	1.101	8.142
总计		1155359	100.000	185787			

图234 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片6  
 供试品溶液-1

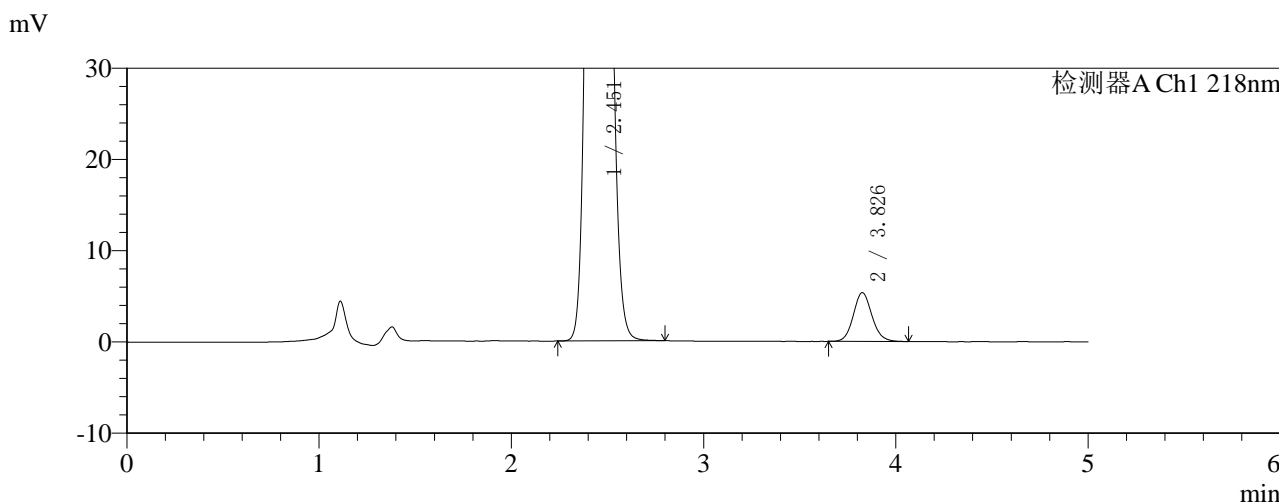
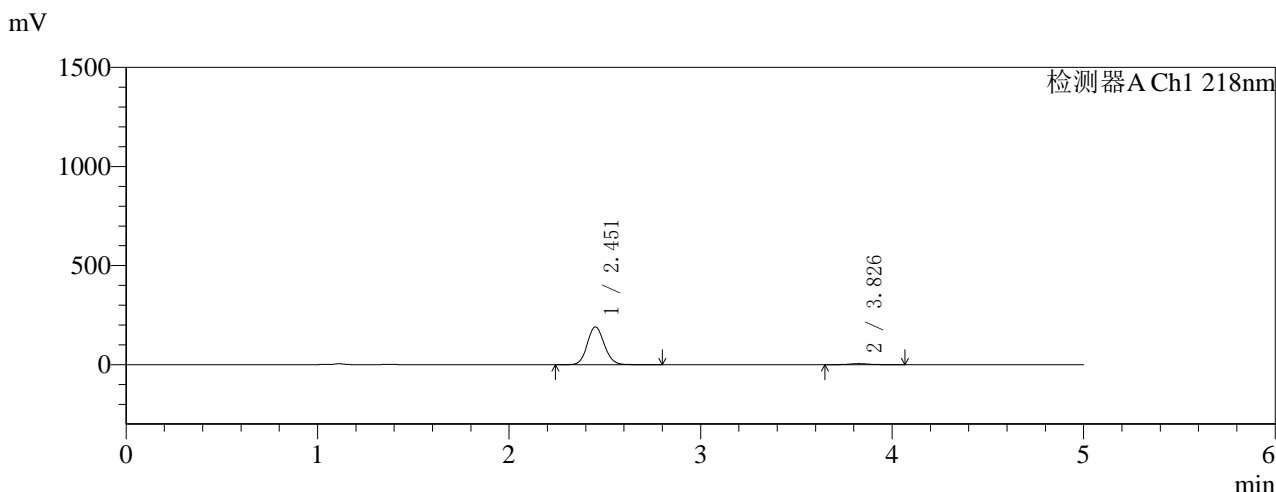


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-236-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 09:00:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1177529	97.029	189839	3635	1.093	--
2	3.826	36057	2.971	5332	7632	1.103	8.136
总计		1213586	100.000	195171			

图235 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

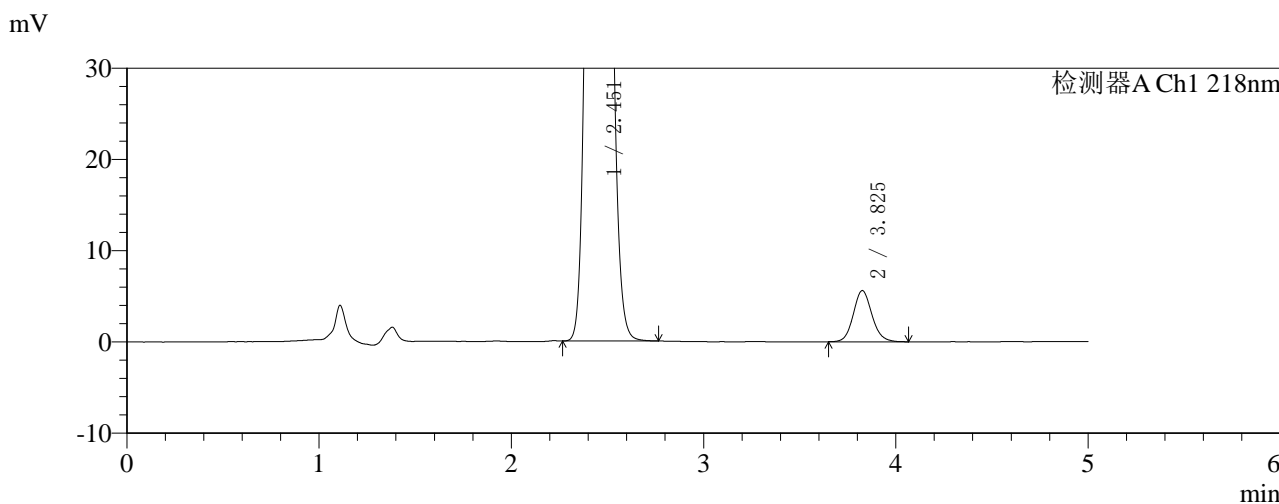
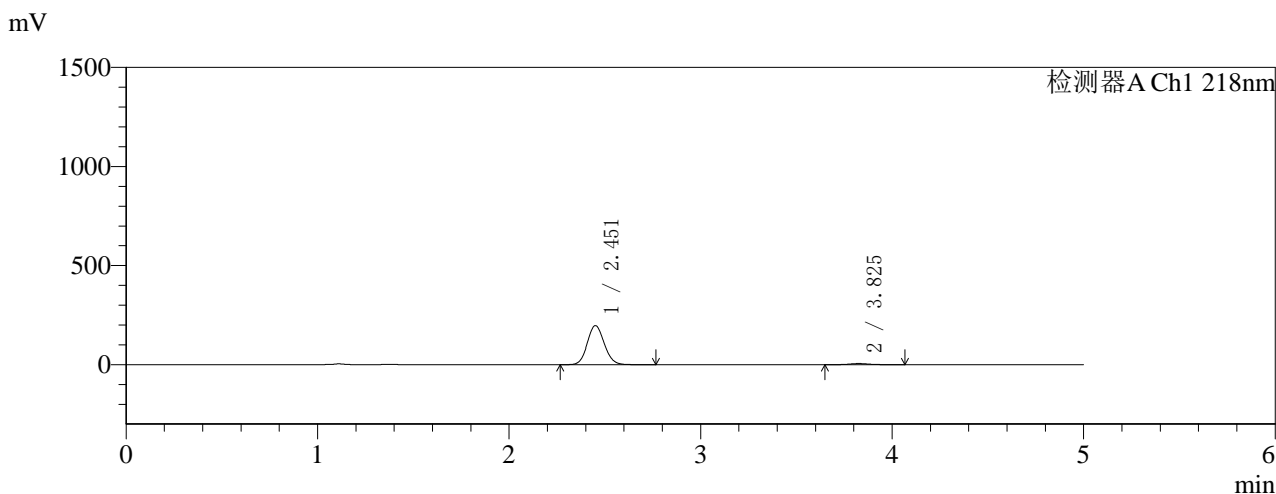


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-237-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 09:05:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1218044	96.982	196362	3630	1.093	--
2	3.825	37905	3.018	5596	7604	1.112	8.124
总计		1255949	100.000	201957			

图236 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

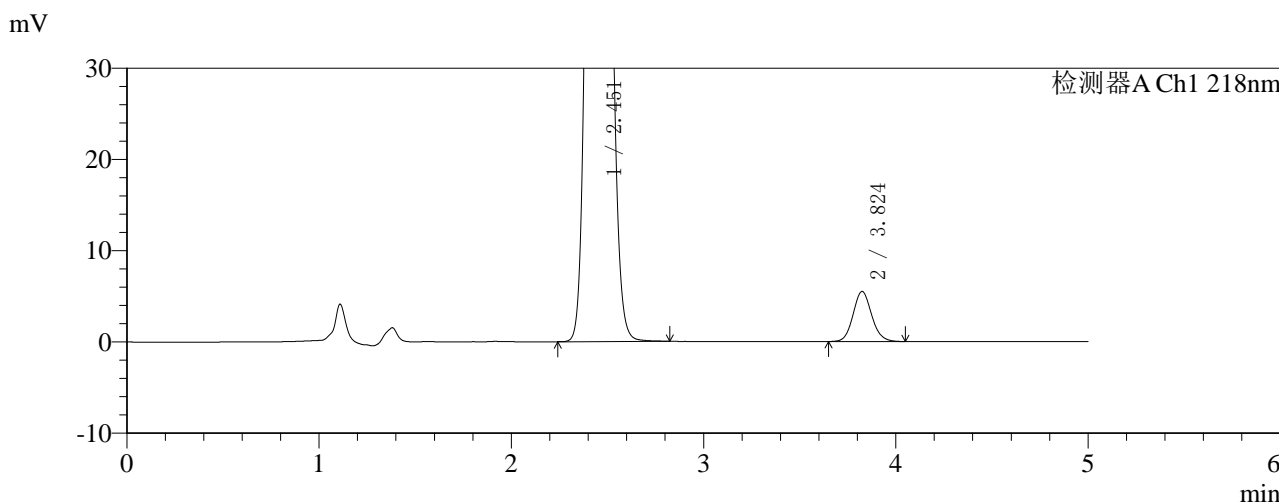
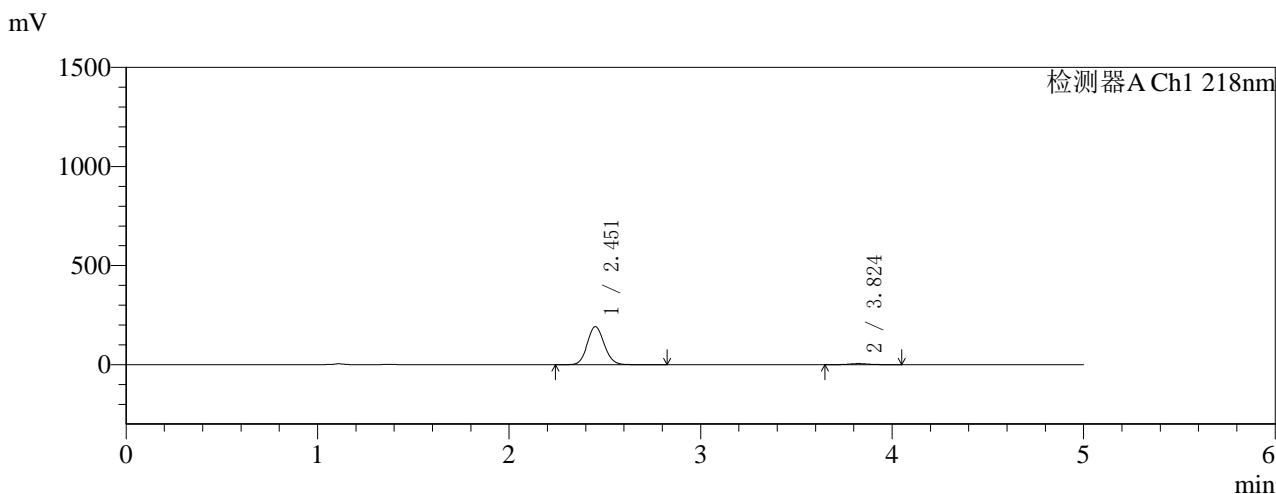


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-238-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 09:10:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1185422	96.988	191179	3642	1.092	--
2	3.824	36816	3.012	5481	7657	1.107	8.141
总计		1222238	100.000	196660			

图237 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

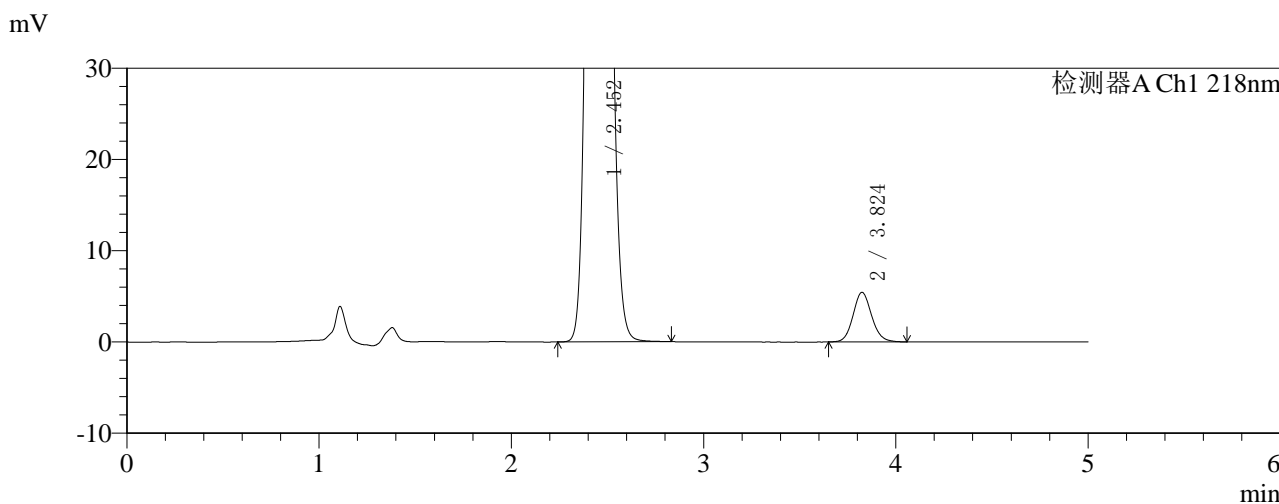
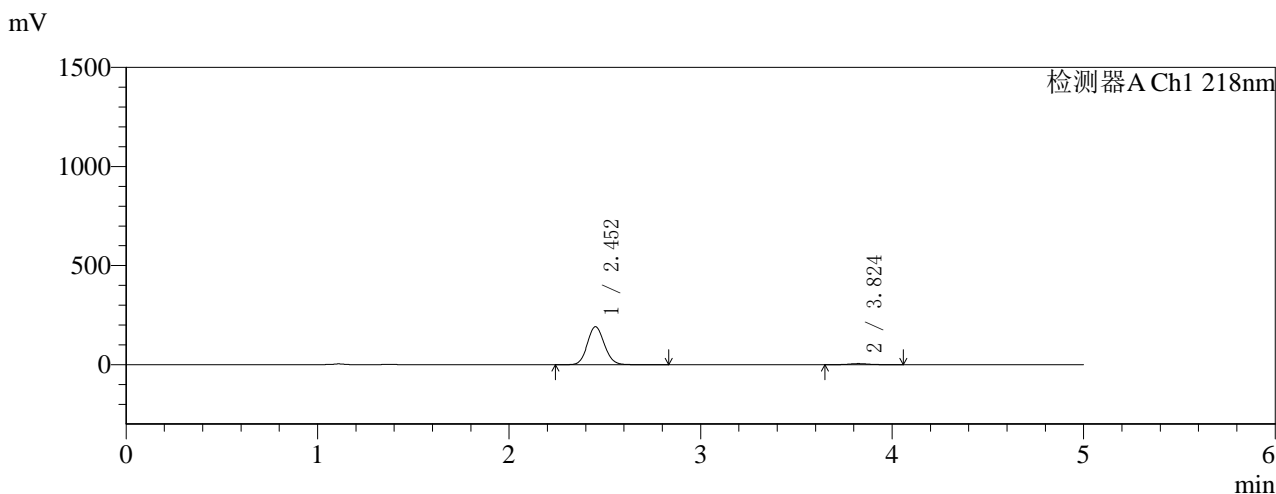


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-239-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 09:16:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

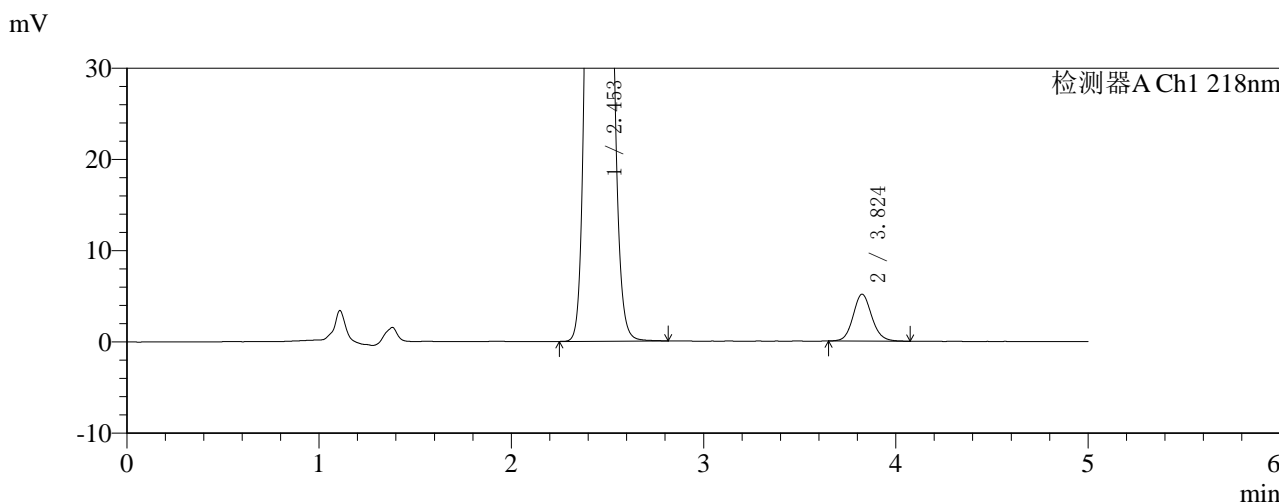
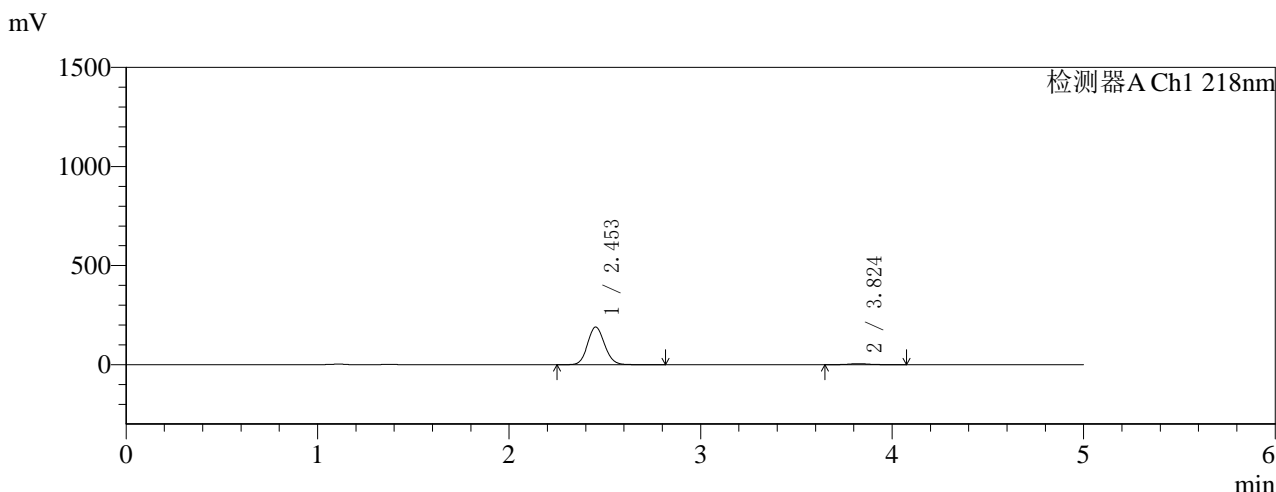
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1185848	97.013	191098	3630	1.093	--
2	3.824	36518	2.987	5430	7650	1.110	8.128
总计		1222366	100.000	196528			

图238 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-240-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 09:21:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

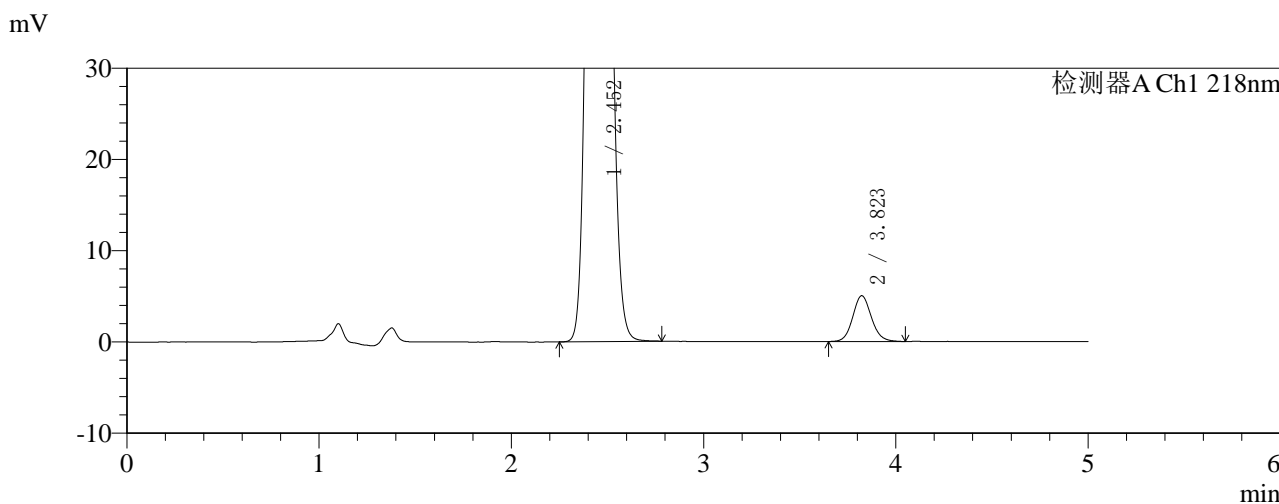
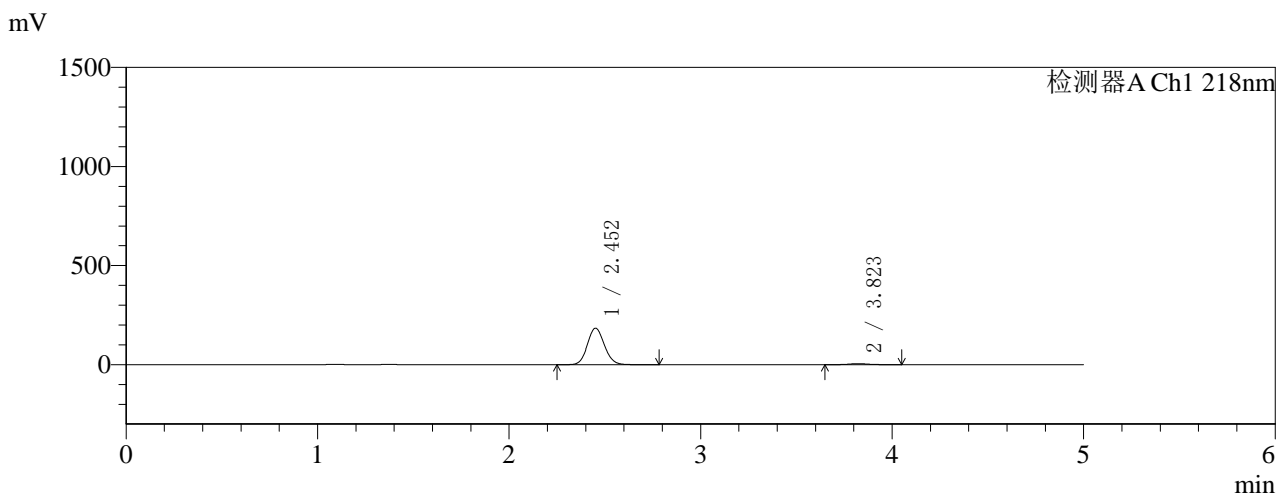
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1175188	97.128	189672	3626	1.092	--
2	3.824	34749	2.872	5131	7614	1.110	8.108
总计		1209938	100.000	194804			

图239 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-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 - 0-155/18-241-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 09:27:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

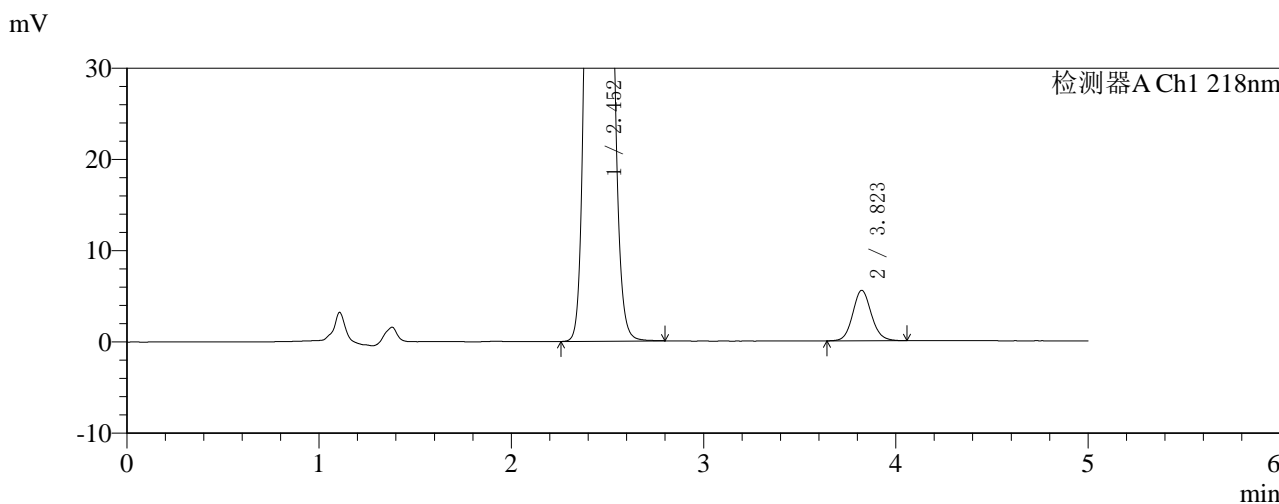
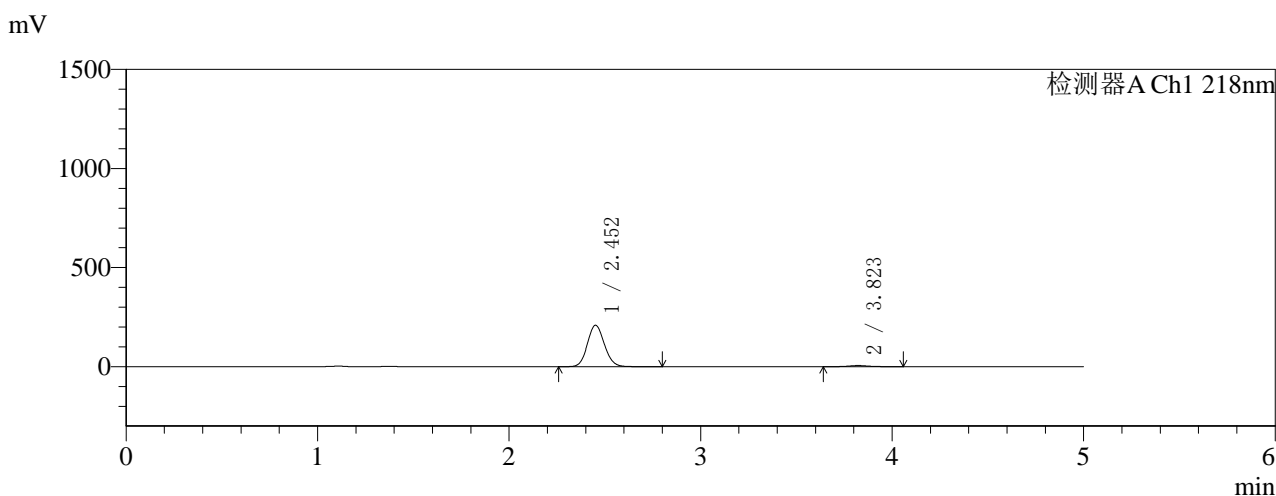
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1138529	97.114	183628	3631	1.092	--
2	3.823	33829	2.886	5019	7600	1.101	8.107
总计		1172358	100.000	188648			

图240 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-242-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-F  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 09:32:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1293071	97.197	208461	3626	1.092	--
2	3.823	37296	2.803	5534	7648	1.107	8.115
总计		1330367	100.000	213995			

图241 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

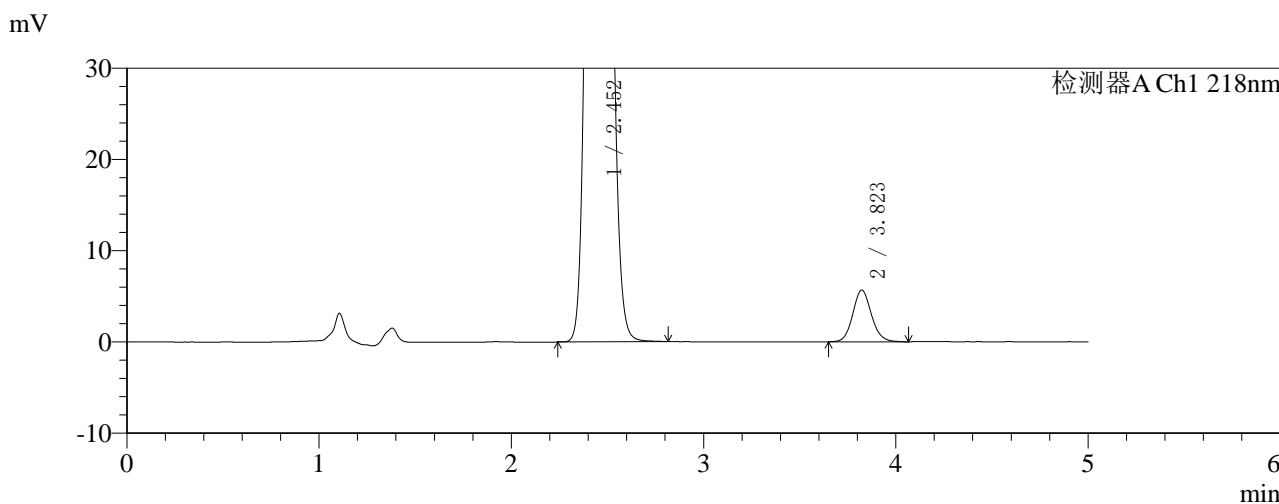
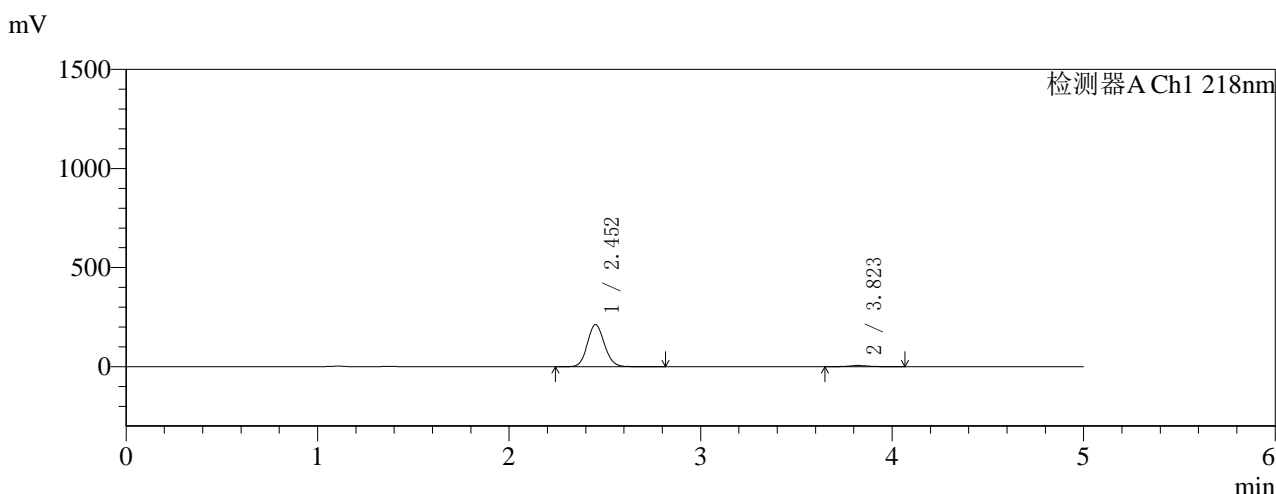


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-243-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-F  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 09:37:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1312690	97.172	211664	3628	1.092	--
2	3.823	38208	2.828	5670	7627	1.108	8.113
总计		1350898	100.000	217333			

图242 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

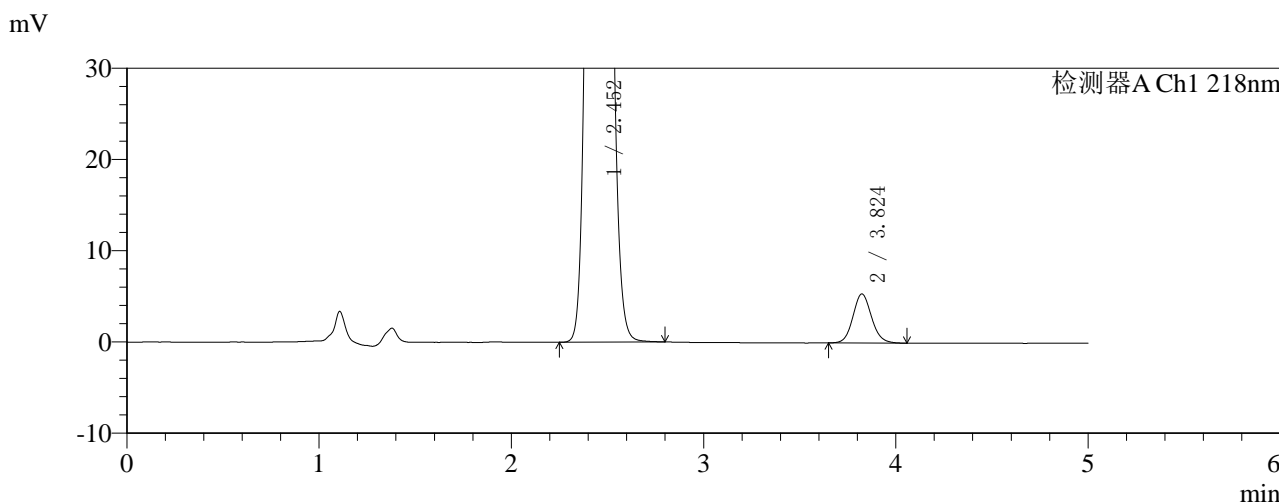
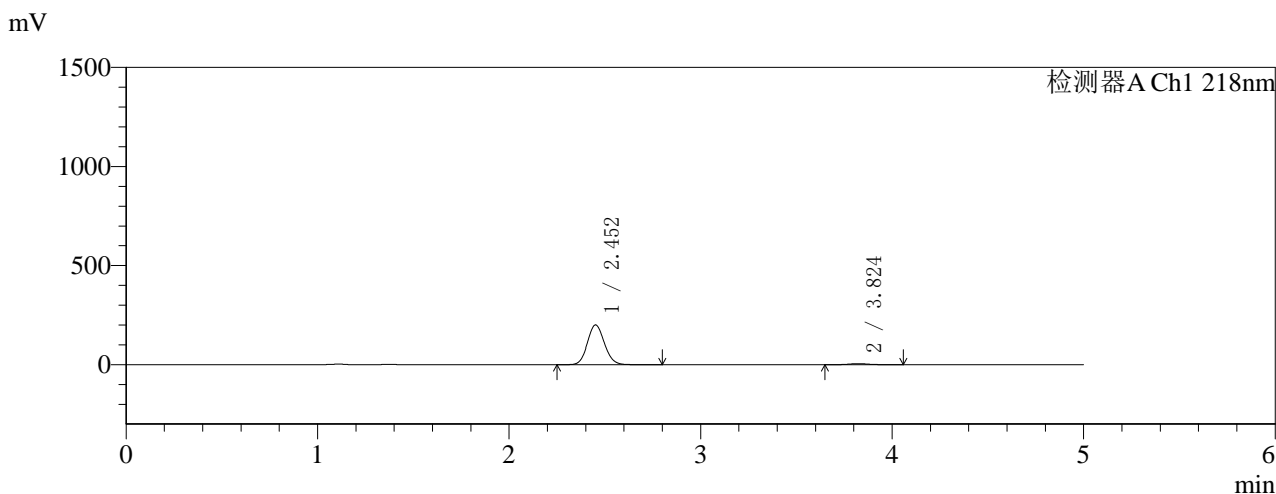


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-244-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-F  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 09:43:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1241248	97.167	200177	3626	1.092	--
2	3.824	36185	2.833	5376	7609	1.102	8.109
总计		1277433	100.000	205553			

图243 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

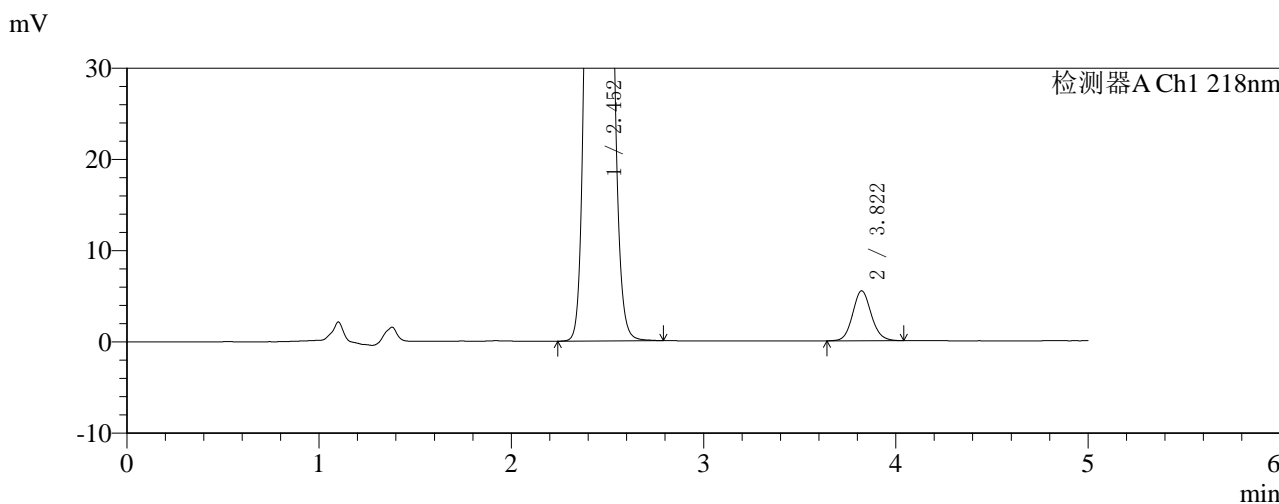
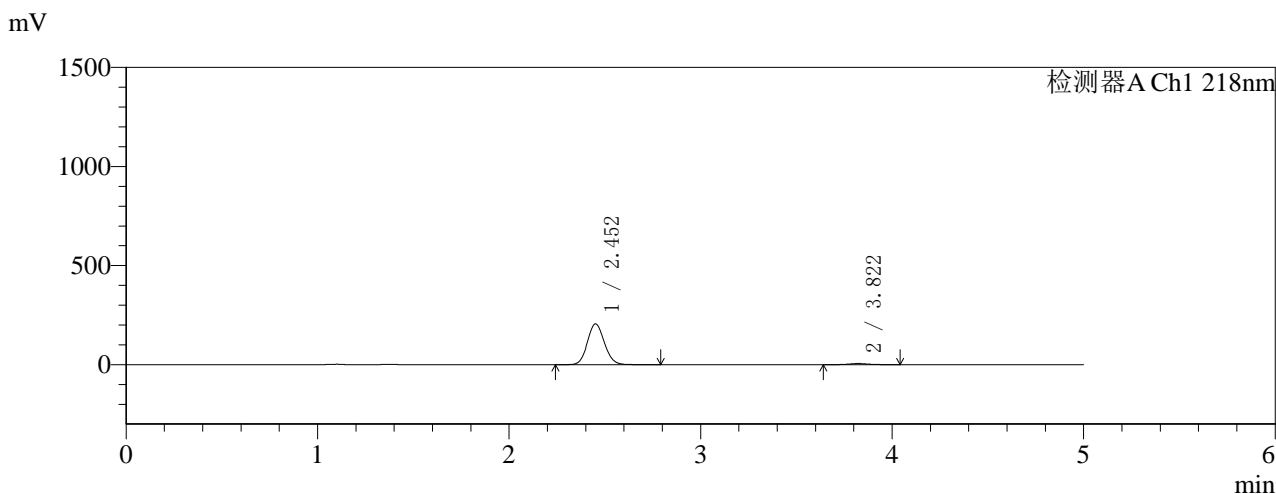


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-245-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-F  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 09:48:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1272221	97.179	205101	3627	1.091	--
2	3.822	36930	2.821	5480	7621	1.105	8.107
总计		1309151	100.000	210580			

图244 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

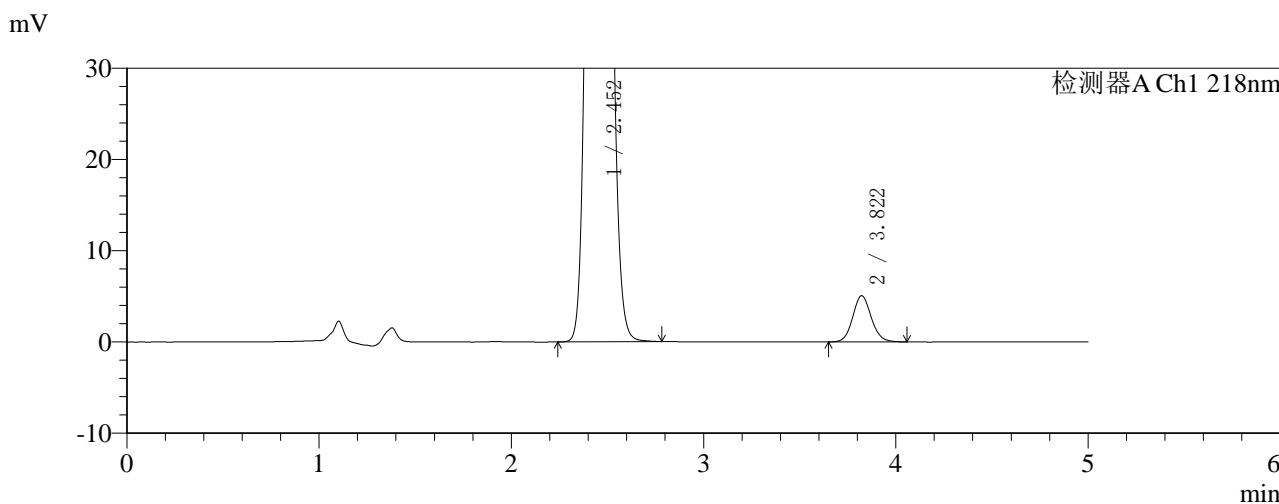
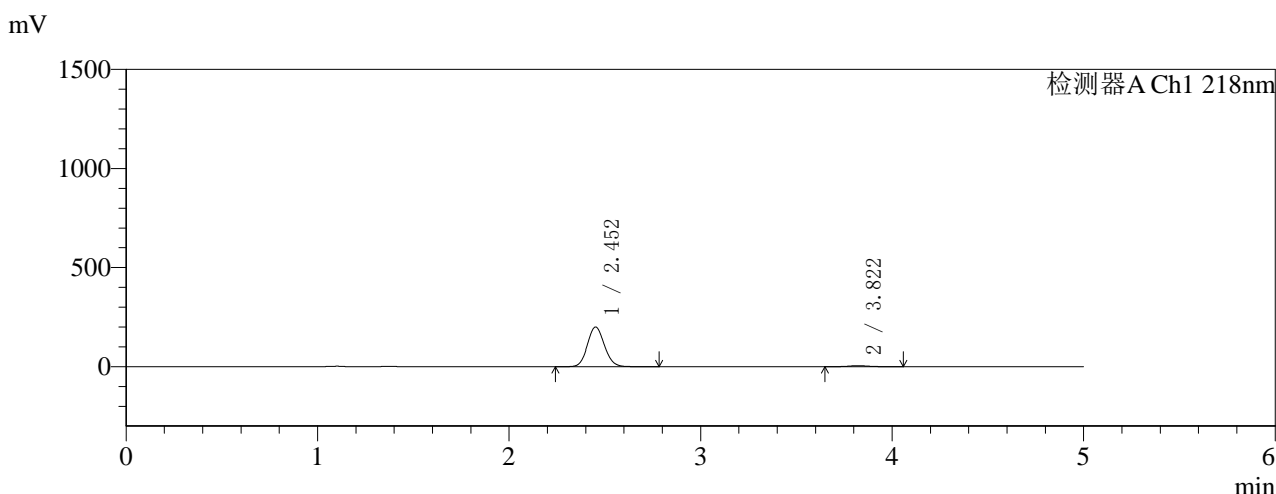


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-246-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-F  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 09:54:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1239329	97.321	199879	3626	1.092	--
2	3.822	34118	2.679	5073	7629	1.099	8.108
总计		1273448	100.000	204952			

图245 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

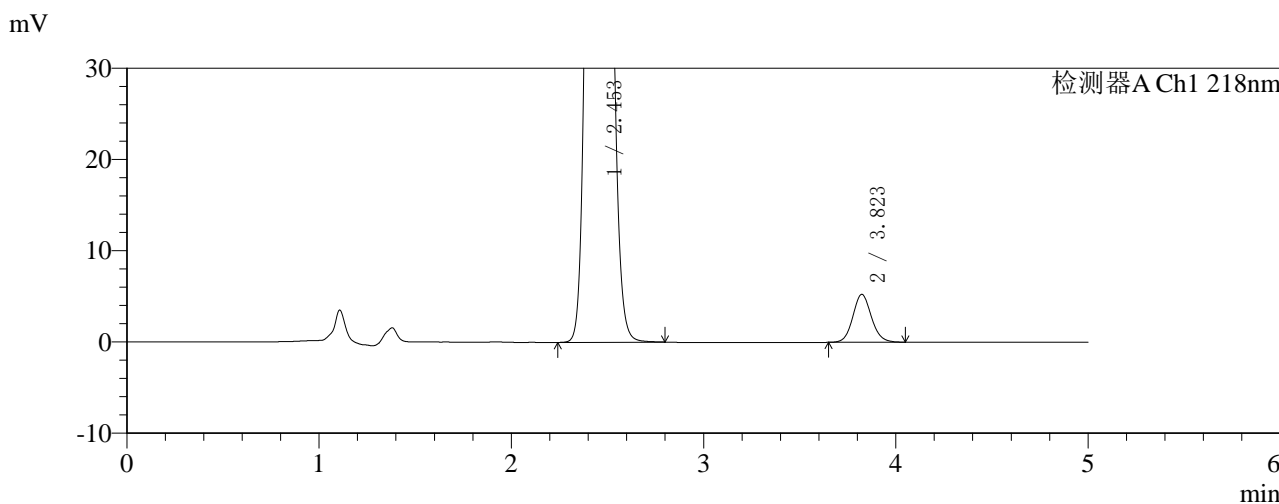
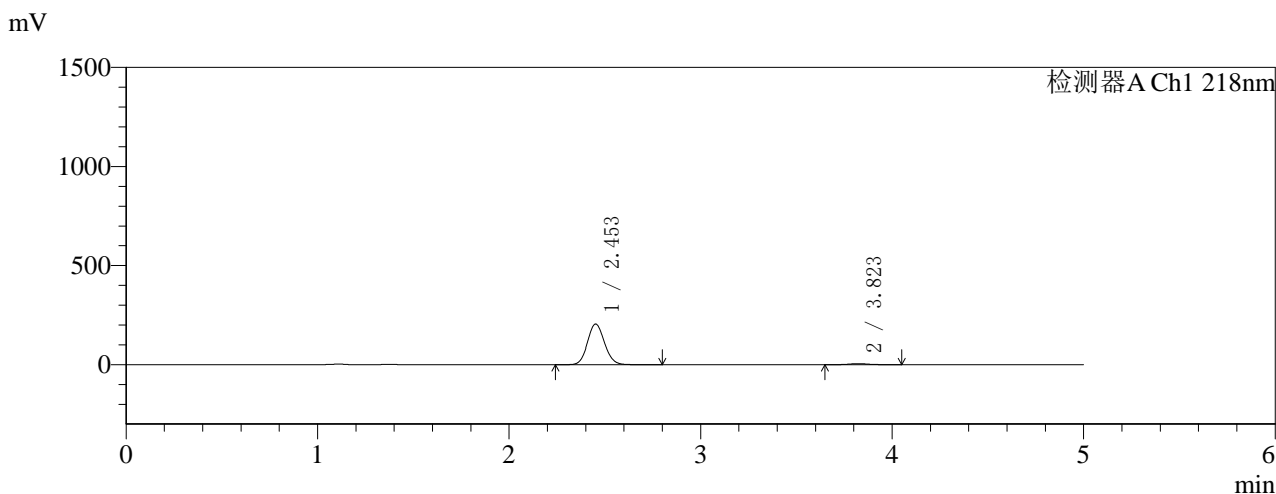


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-247-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-F  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 09:59:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1271454	97.302	205108	3625	1.092	--
2	3.823	35253	2.698	5249	7678	1.099	8.121
总计		1306707	100.000	210357			

图246 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



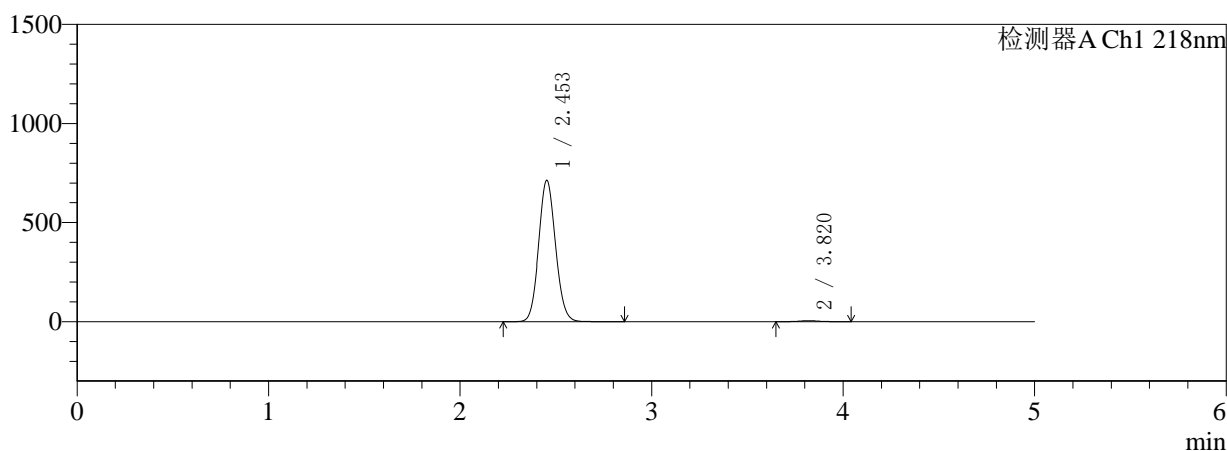
# SMF-4124

## <样品信息>

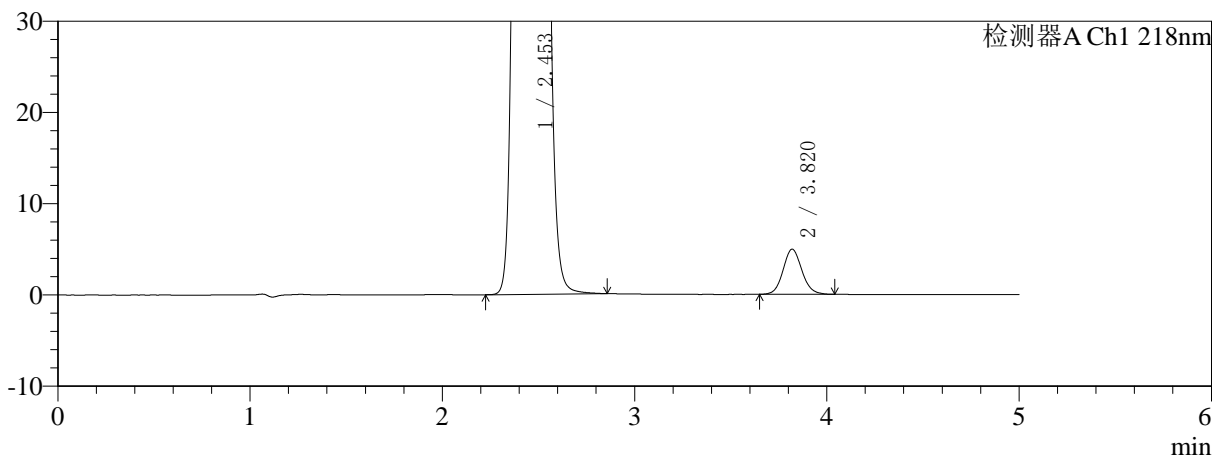
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-155/18-248-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 10:04:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:24:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4380388	99.240	713193	3687	1.085	--
2	3.820	33551	0.760	4944	7456	1.097	8.070
总计		4413939	100.000	718137			

图247 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

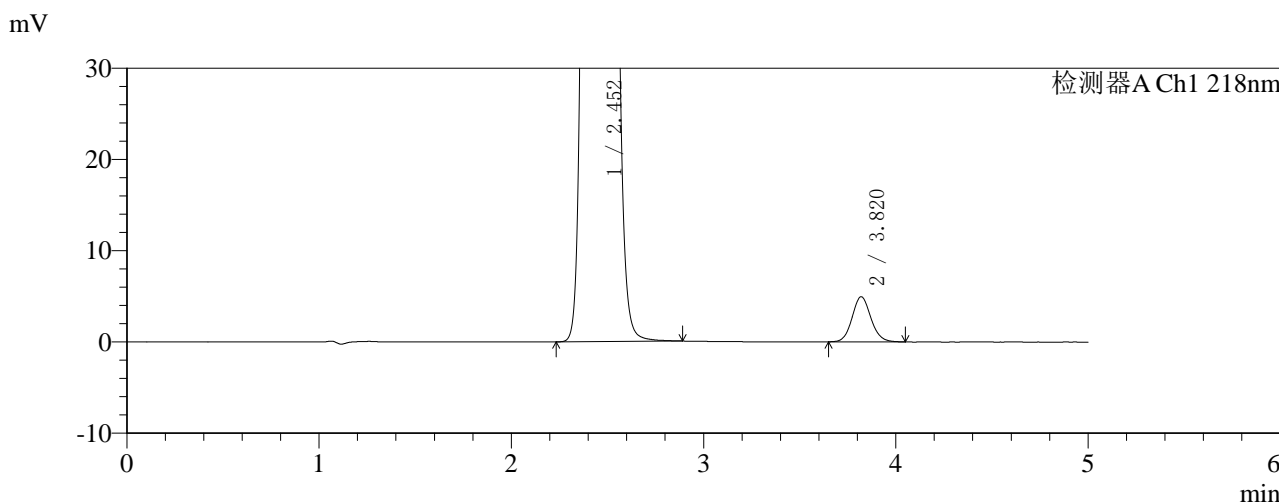
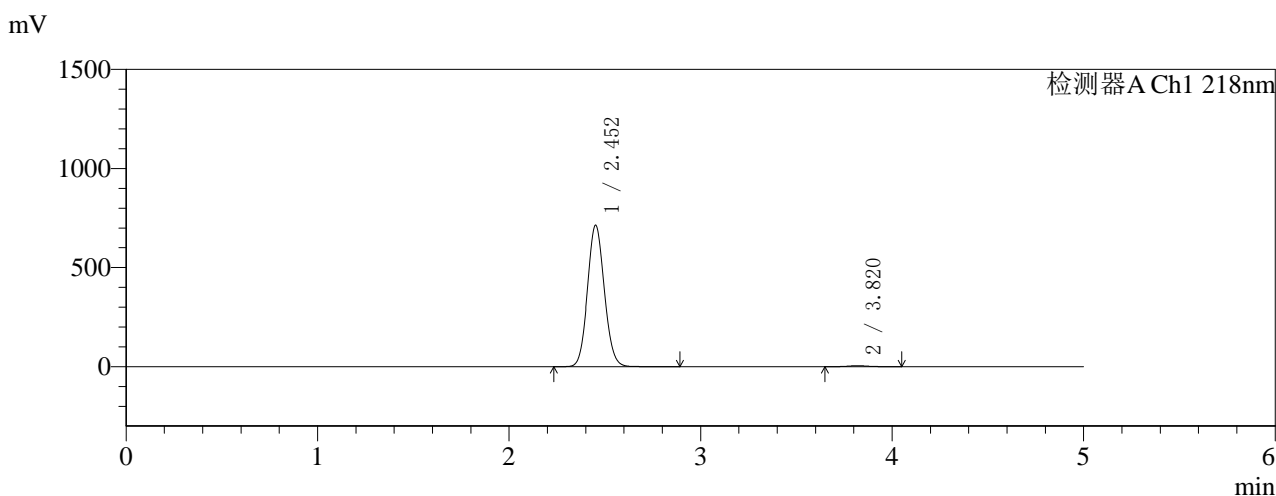


# SMF-4124

## <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 - 0-155/18-249-3 - zzp-2025081521p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267-218.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/20 10:10:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2026/03/20 18:25:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	4383379	99.239	712583	3682	1.086	--
2	3.820	33609	0.761	4948	7458	1.098	8.076
总计		4416988	100.000	717530			

图248 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2