

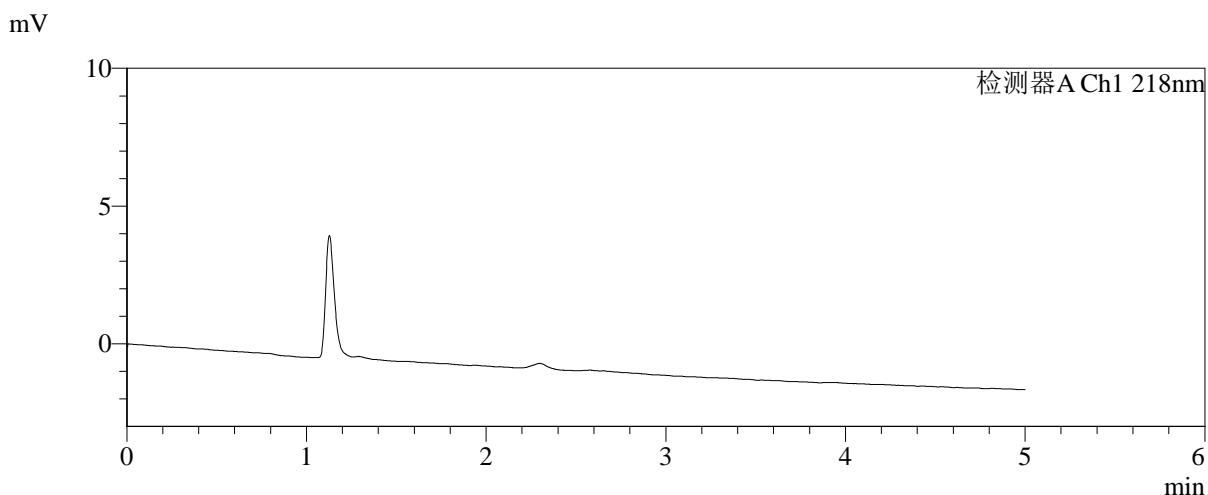
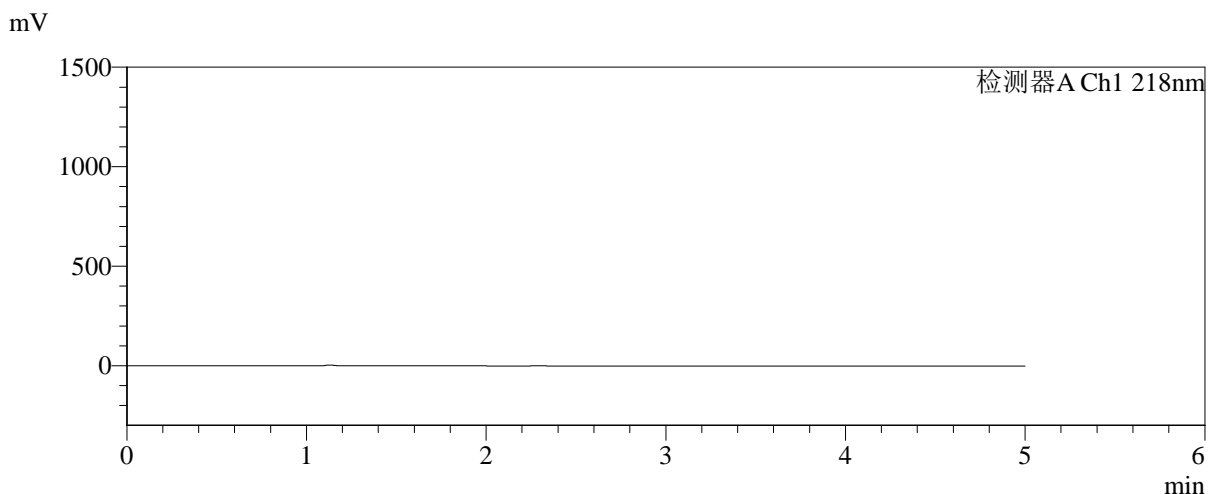


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1487-3 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 14:42:51      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V3): 2026/03/30 13:51:02      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

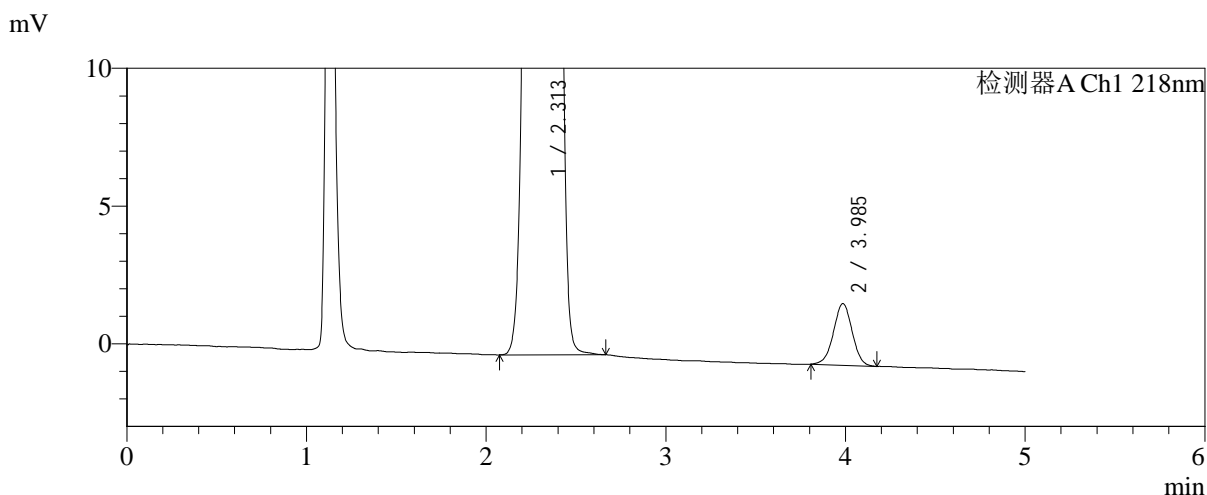
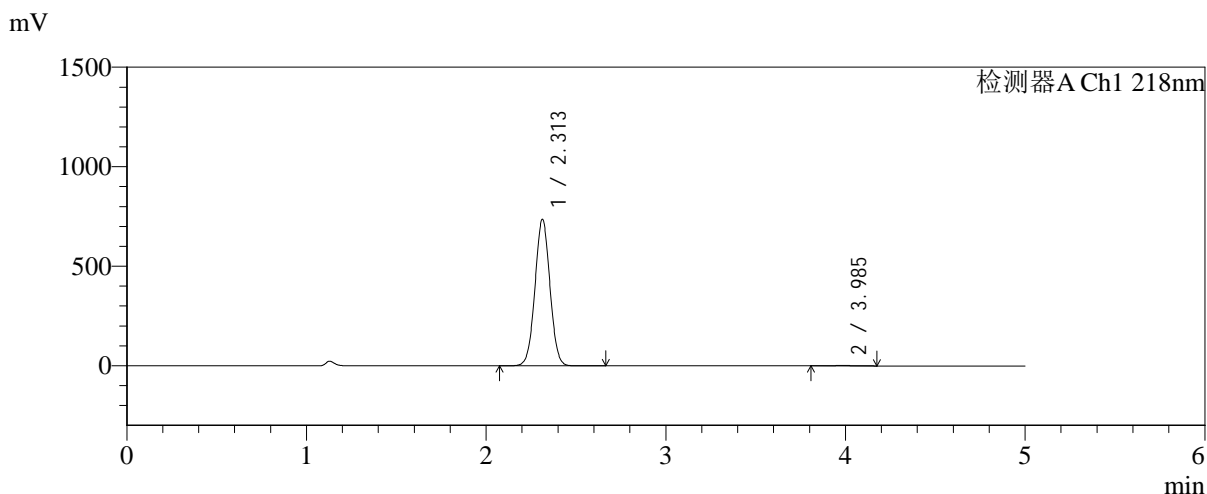
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>溶剂

<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 - 0-227/25-1488-3 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 14:48:15      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V3): 2026/03/30 13:51:06      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

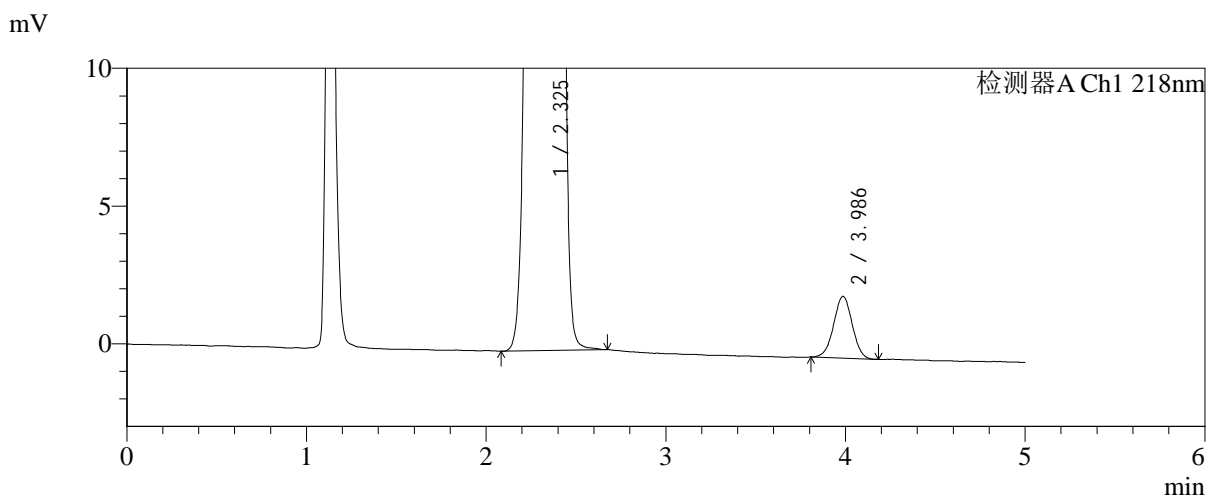
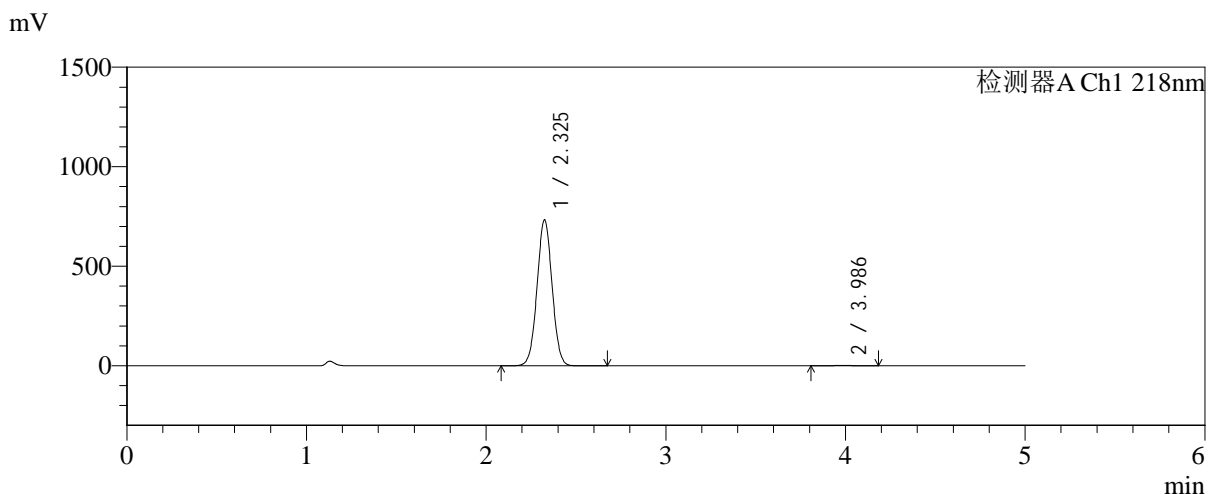
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.313 | 4265861 | 99.621  | 736025 | 3669       | 1.022 | --       |
| 2  | 3.985 | 16241   | 0.379   | 2236   | 6931       | 0.988 | 9.716    |
| 总计 |       | 4282103 | 100.000 | 738261 |            |       |          |

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1489-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 14:53:38      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:09      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.325 | 4270539 | 99.624  | 731540 | 3680       | 1.023 | --       |
| 2  | 3.986 | 16122   | 0.376   | 2240   | 7034       | 0.997 | 9.674    |
| 总计 |       | 4286661 | 100.000 | 733780 |            |       |          |

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2

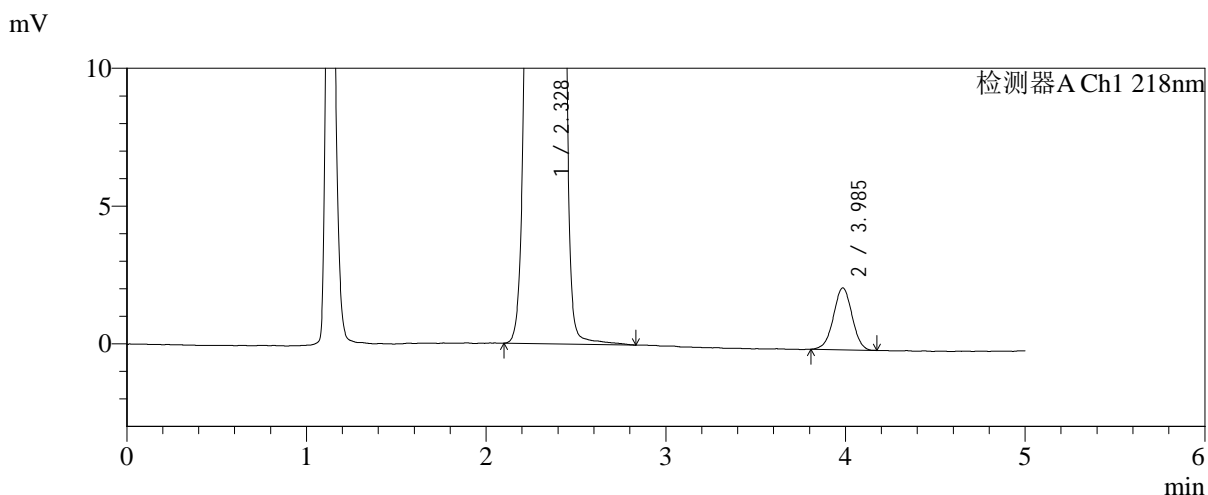
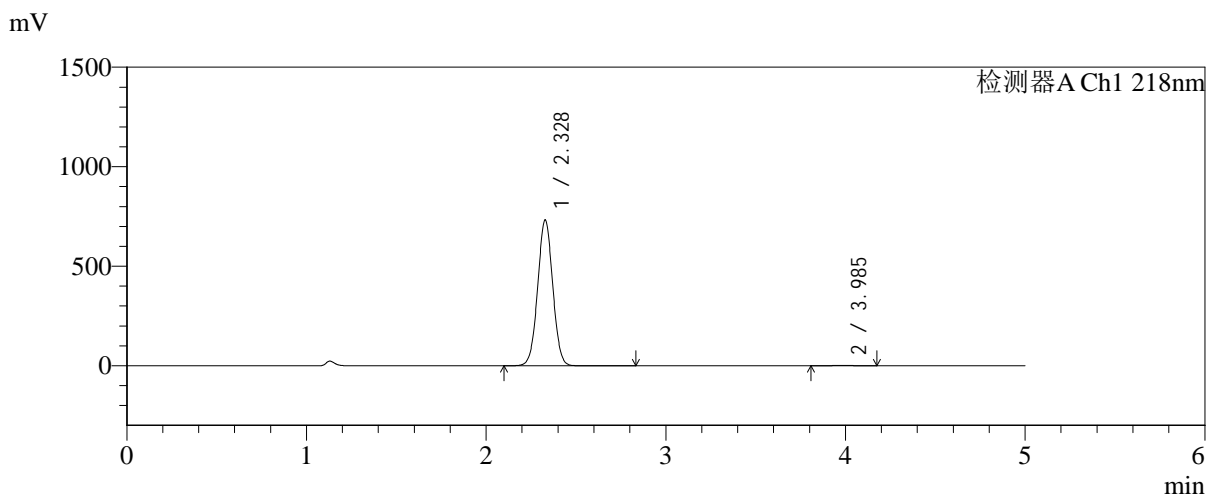


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1490-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 14:59:01      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:12      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.328 | 4271944 | 99.622  | 732312 | 3679       | 1.022 | --       |
| 2  | 3.985 | 16192   | 0.378   | 2243   | 7117       | 0.989 | 9.672    |
| 总计 |       | 4288136 | 100.000 | 734554 |            |       |          |

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

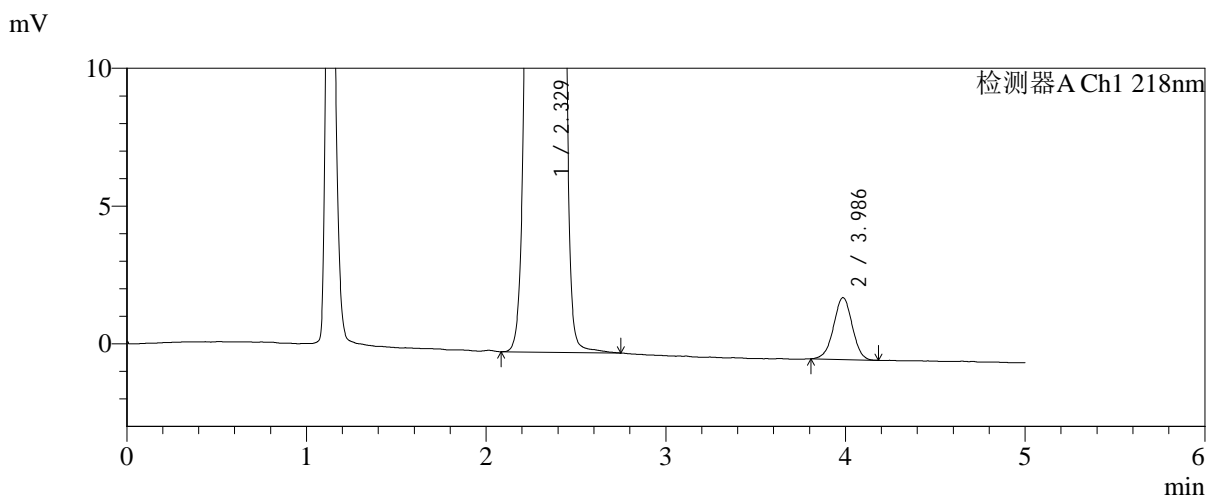
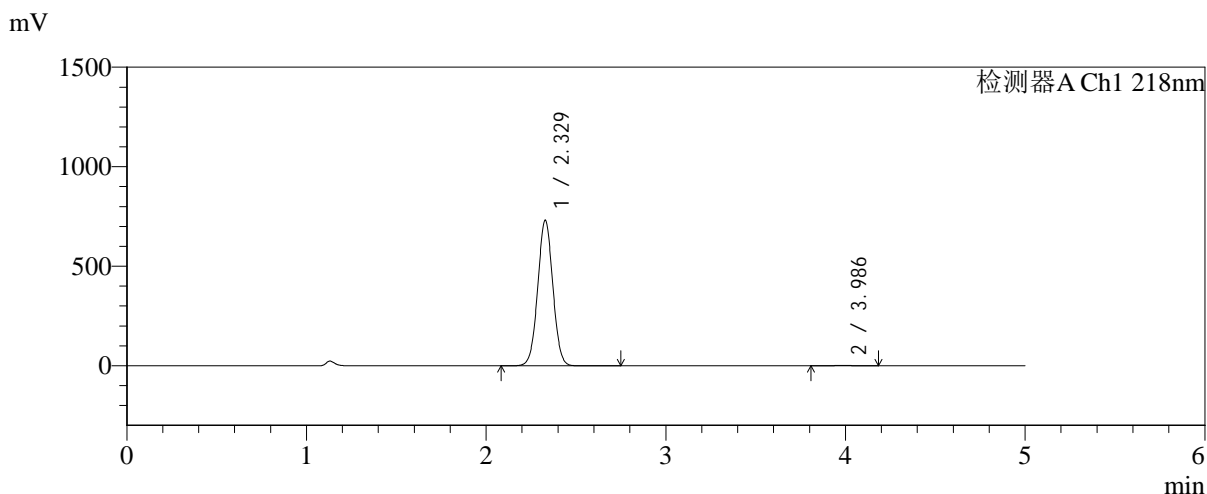


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1491-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 15:04:25      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:15      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 4273007 | 99.622  | 731946 | 3669       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.986 | 16232   | 0.378   | 2245   | 7070       | 0.986 | 9.650    |
| 总计 |       | 4289240 | 100.000 | 734191 |            |       |          |

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

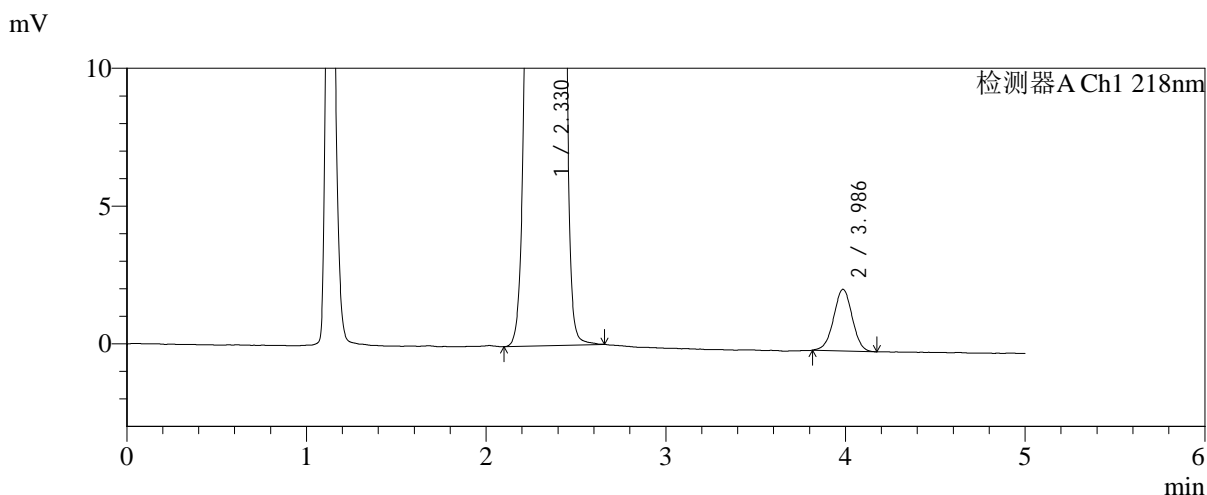
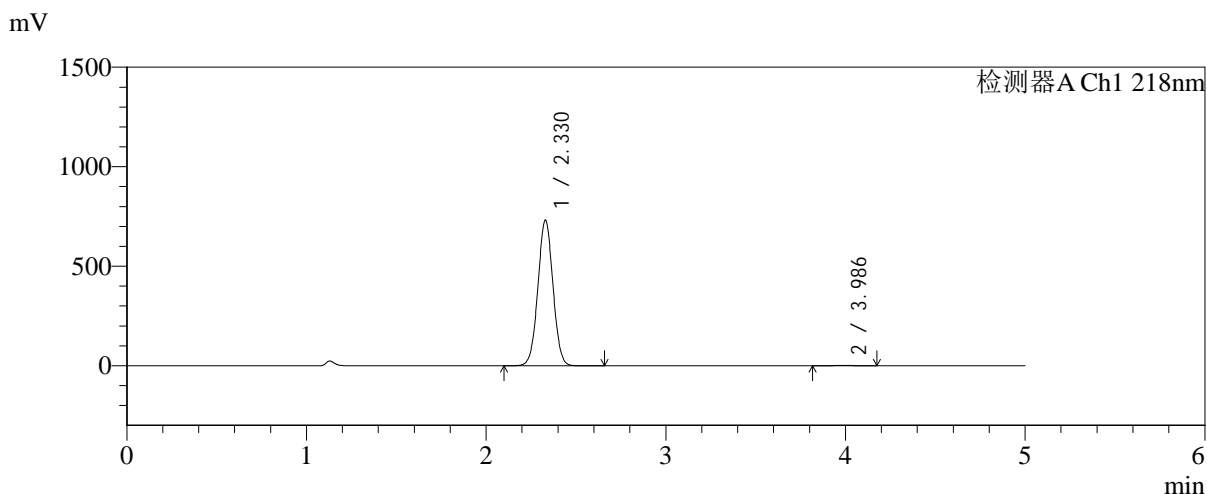


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1492-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 15:09:48      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:17      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

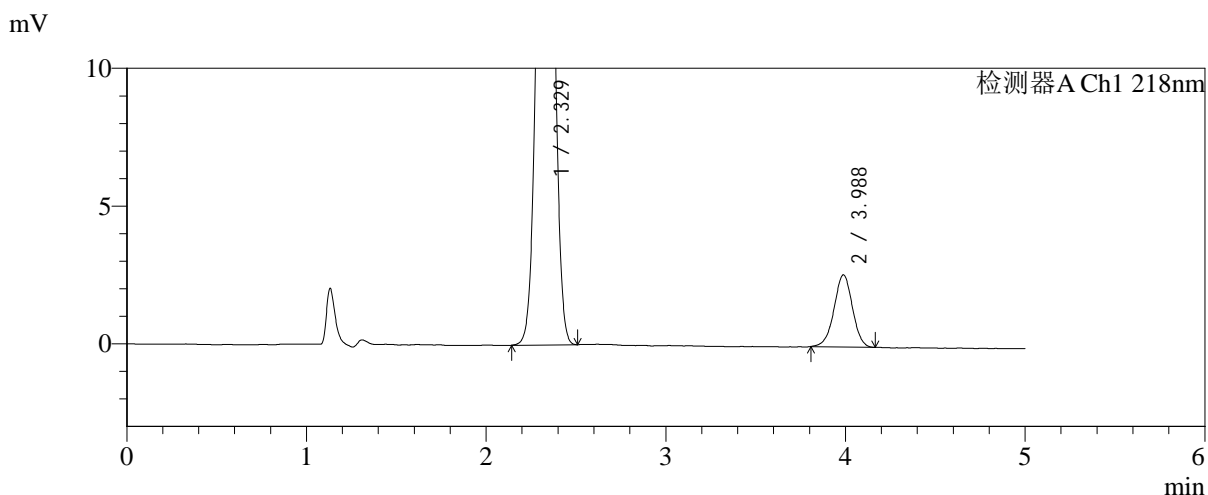
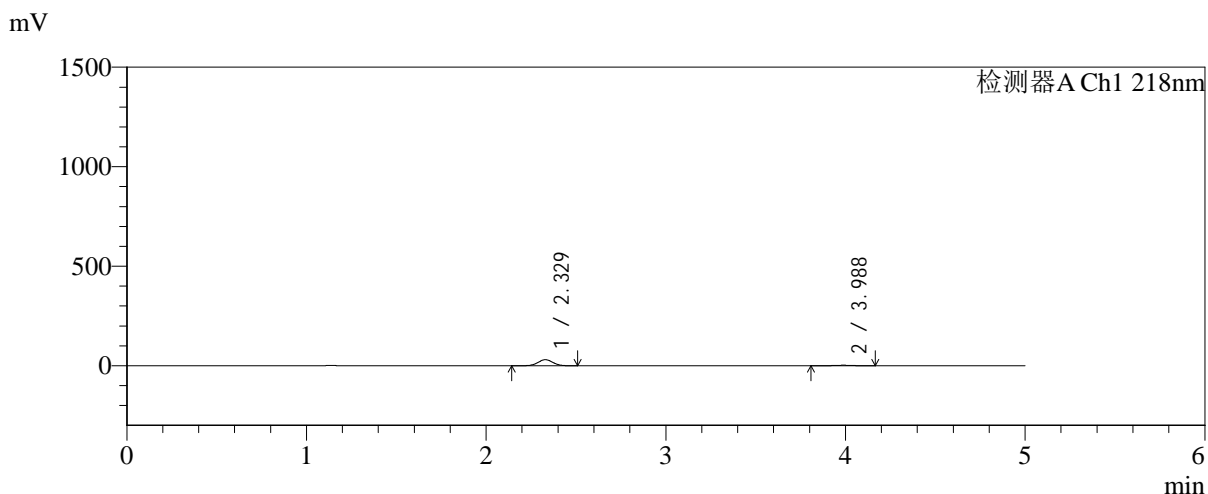
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 4271532 | 99.624  | 732757 | 3680       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.986 | 16100   | 0.376   | 2235   | 7120       | 0.992 | 9.669    |
| 总计 |       | 4287632 | 100.000 | 734992 |            |       |          |

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1493-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 15:15:10      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:20      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 177577 | 90.523  | 30426 | 3660       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.988 | 18591  | 9.477   | 2617  | 7330       | 0.978 | 9.748    |
| 总计 |       | 196168 | 100.000 | 33043 |            |       |          |

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1

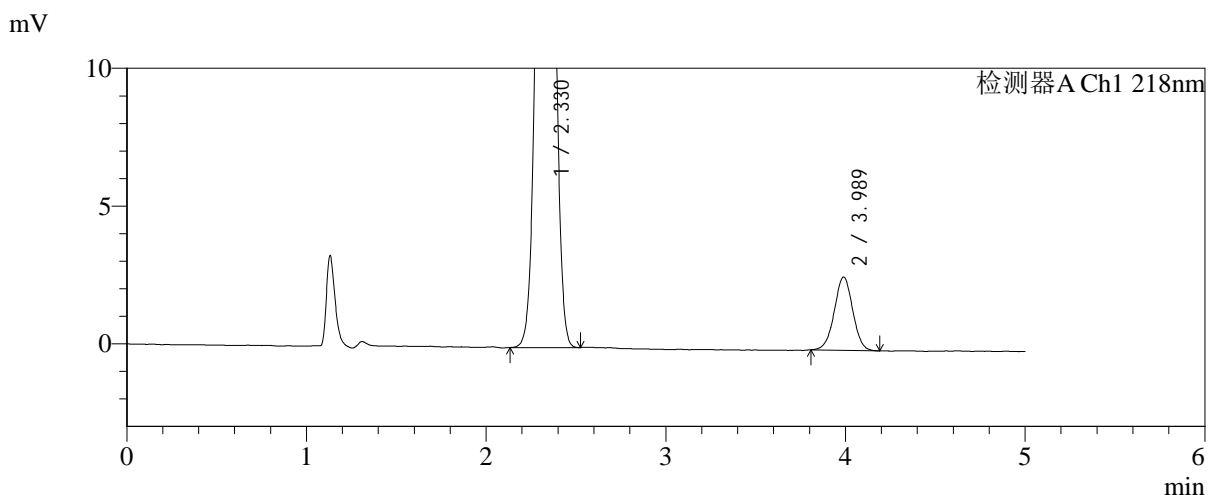
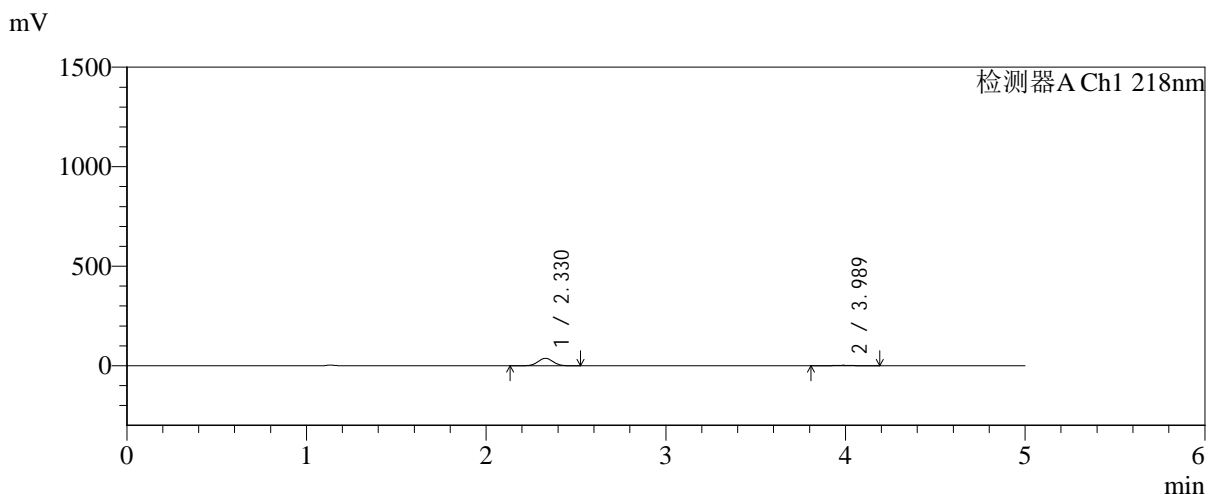


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1494-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 15:20:32      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:23      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

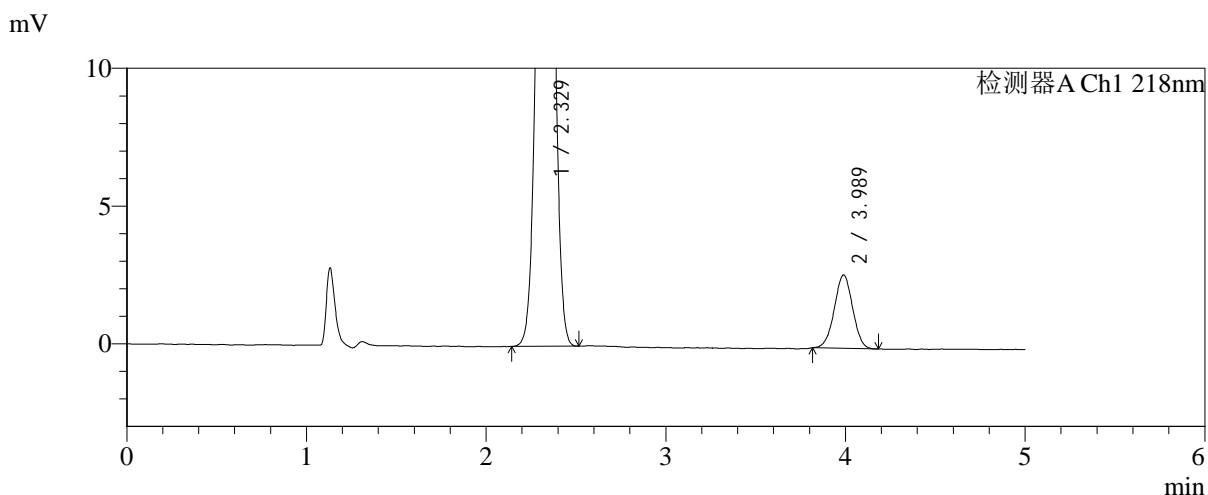
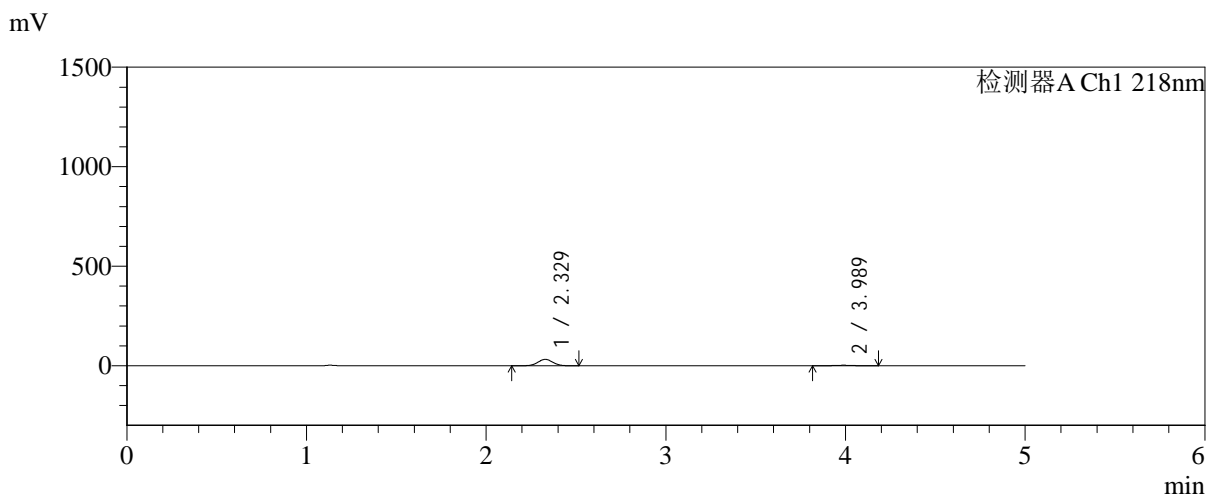
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 220104 | 92.071  | 37682 | 3657       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.989 | 18955  | 7.929   | 2657  | 7271       | 0.994 | 9.726    |
| 总计 |       | 239060 | 100.000 | 40339 |            |       |          |

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2<br>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 - 0-227/25-1495-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 15:25:54      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:26      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

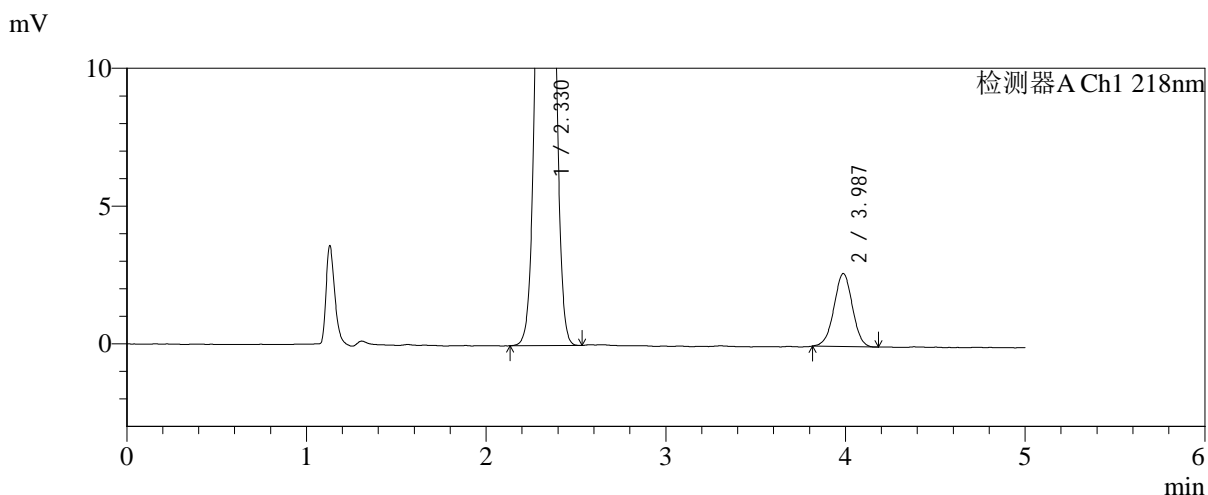
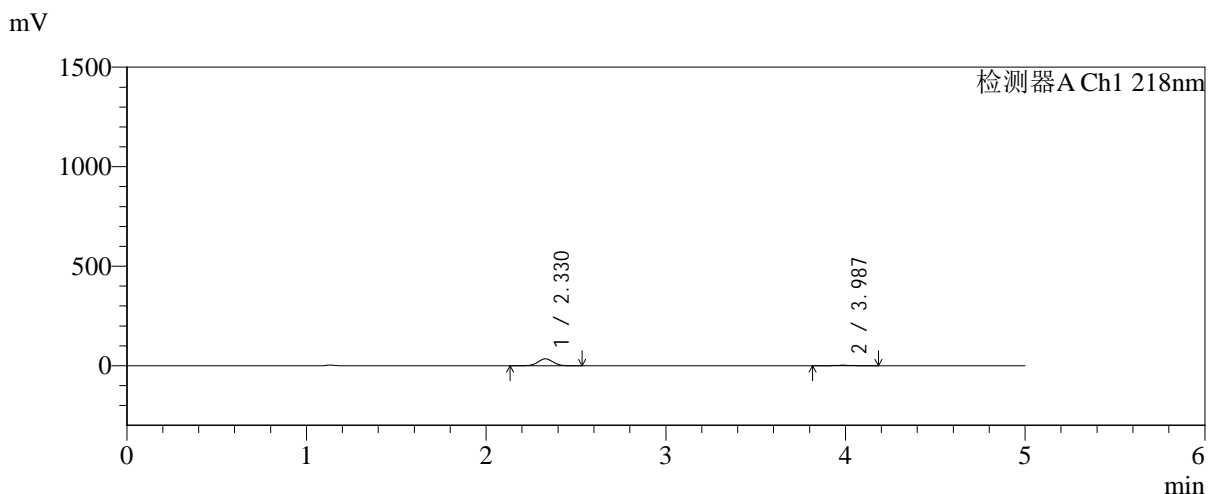
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 188123 | 90.880  | 32197 | 3652       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 18879  | 9.120   | 2665  | 7213       | 0.995 | 9.707    |
| 总计 |       | 207002 | 100.000 | 34862 |            |       |          |

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3<br>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 - 0-227/25-1496-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-28  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvttingting |
| 进样时间: 2026/03/26 15:31:16   | 处理者: lvttingting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:28  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 203847 | 91.506  | 34853 | 3651       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.987 | 18922  | 8.494   | 2653  | 7191       | 0.988 | 9.685    |
| 总计 |       | 222769 | 100.000 | 37507 |            |       |          |

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1

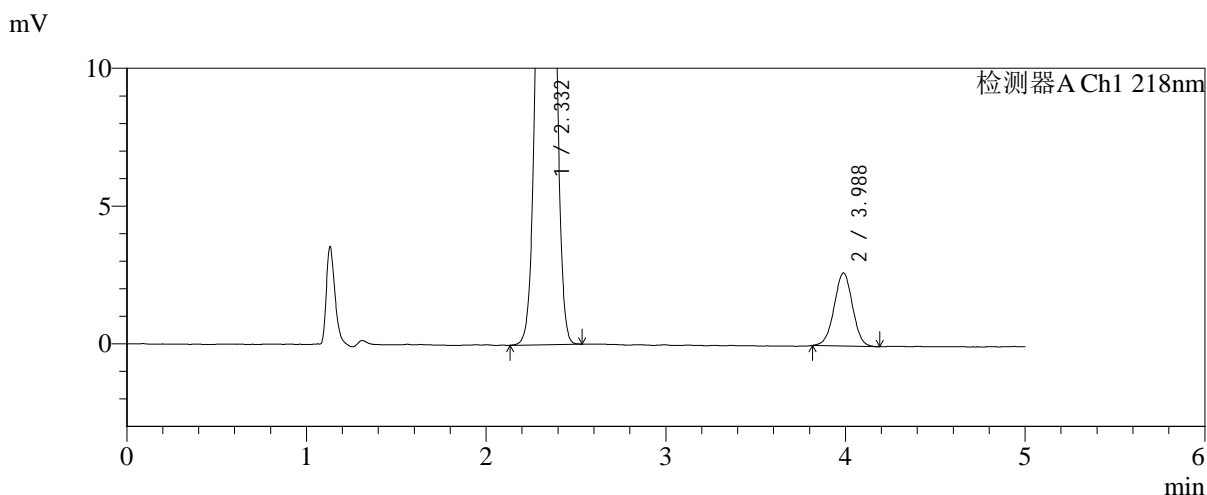
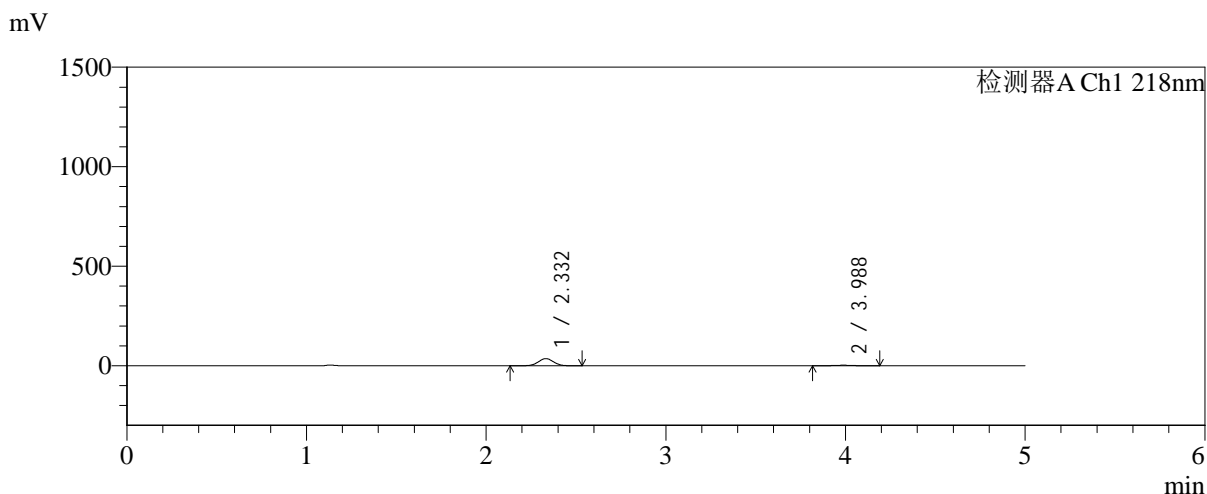


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1497-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 15:36:38      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:31      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

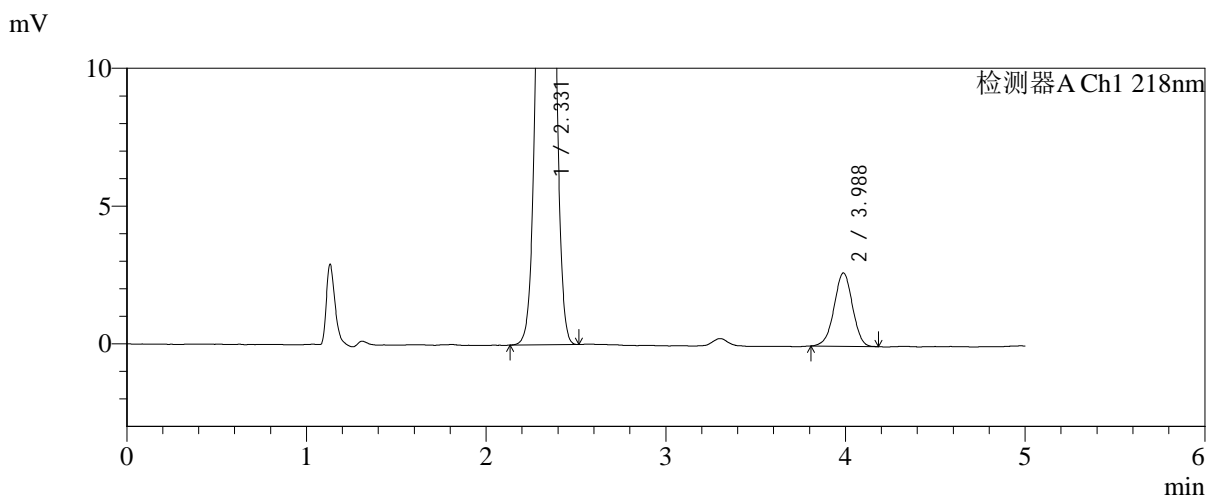
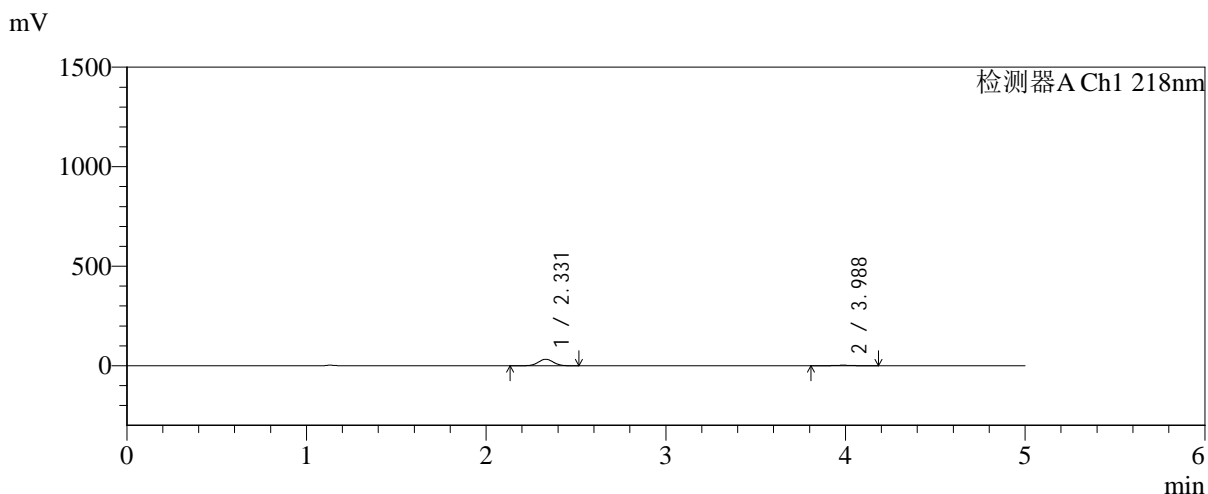
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 211027 | 91.814  | 36042 | 3658       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.988 | 18815  | 8.186   | 2652  | 7286       | 0.999 | 9.711    |
| 总计 |       | 229841 | 100.000 | 38694 |            |       |          |

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5<br>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 - 0-227/25-1498-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-46  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvtिंगting |
| 进样时间: 2026/03/26 15:42:00   | 处理者: lvtिंगting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:34  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

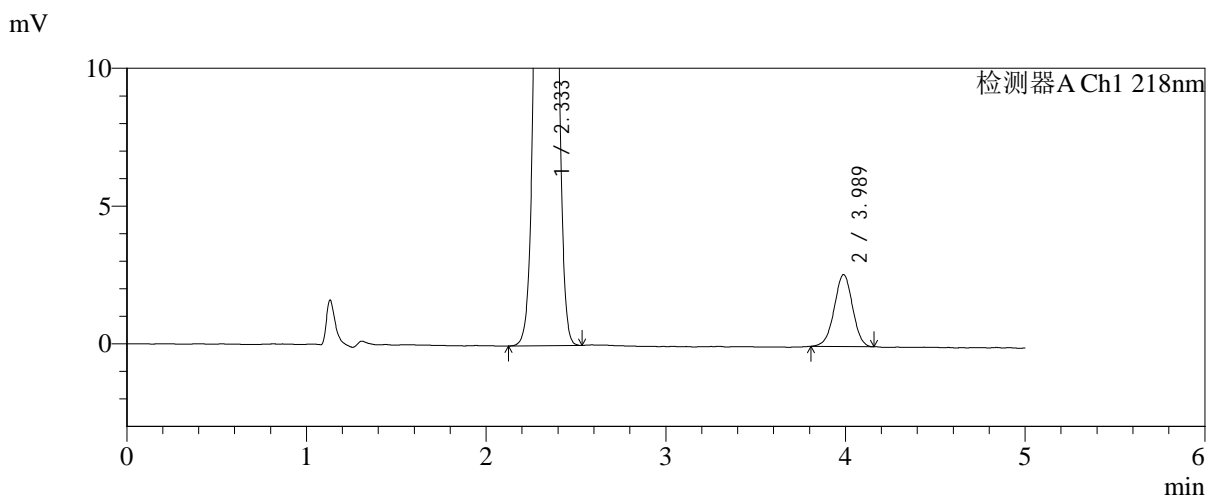
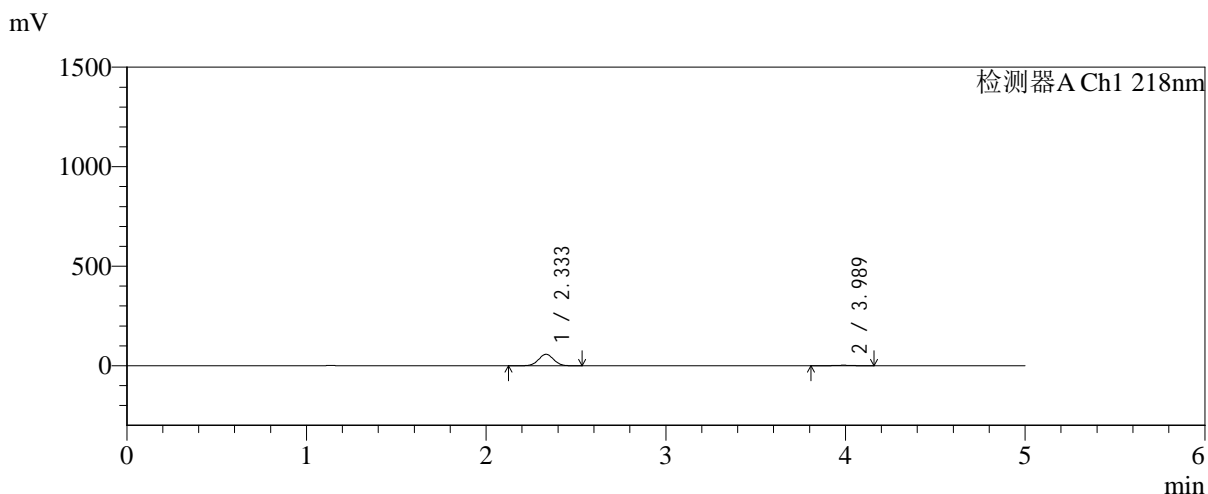
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 192327 | 91.037  | 32812 | 3644       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.988 | 18935  | 8.963   | 2663  | 7352       | 0.980 | 9.730    |
| 总计 |       | 211262 | 100.000 | 35475 |            |       |          |

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6<br>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 - 0-227/25-1499-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 15:47:22      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:37      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

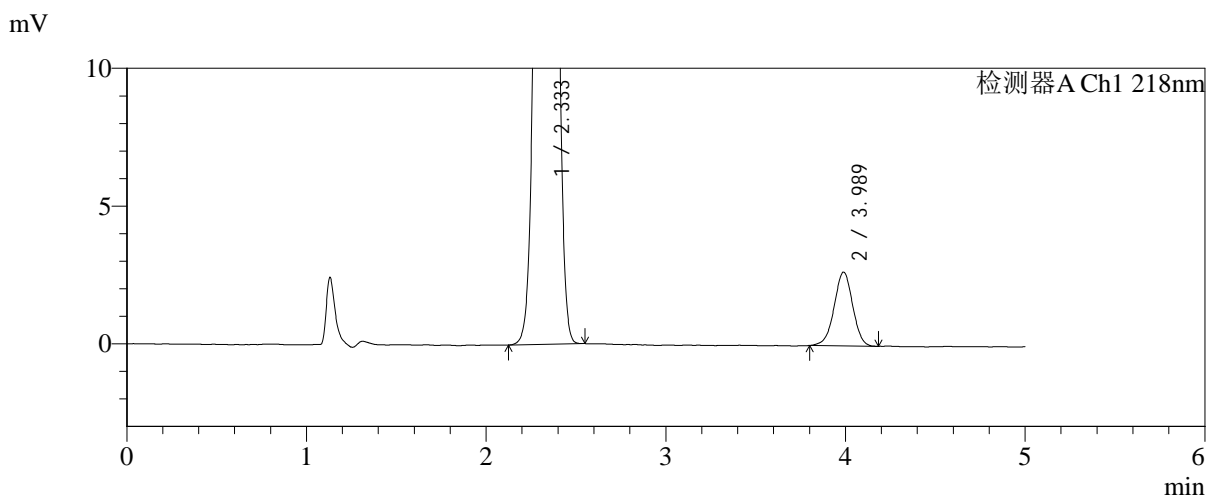
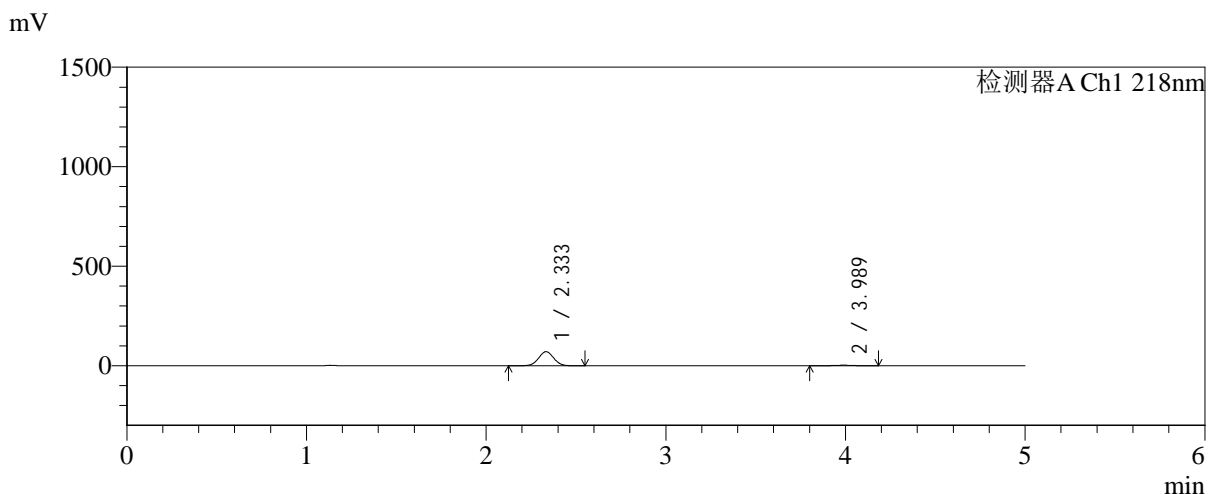
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 338012 | 94.807  | 57563 | 3657       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 18515  | 5.193   | 2613  | 7352       | 0.982 | 9.729    |
| 总计 |       | 356526 | 100.000 | 60176 |            |       |          |

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1<br>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 - 0-227/25-1500-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-11   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: lvtngting |
| 进样时间: 2026/03/26 15:52:43  | 处理者: lvtngting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:39   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 414451 | 95.569  | 70527 | 3654       | 1.028 | --       |
| 2  | 3.989 | 19216  | 4.431   | 2681  | 7180       | 0.979 | 9.663    |
| 总计 |       | 433667 | 100.000 | 73207 |            |       |          |

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1

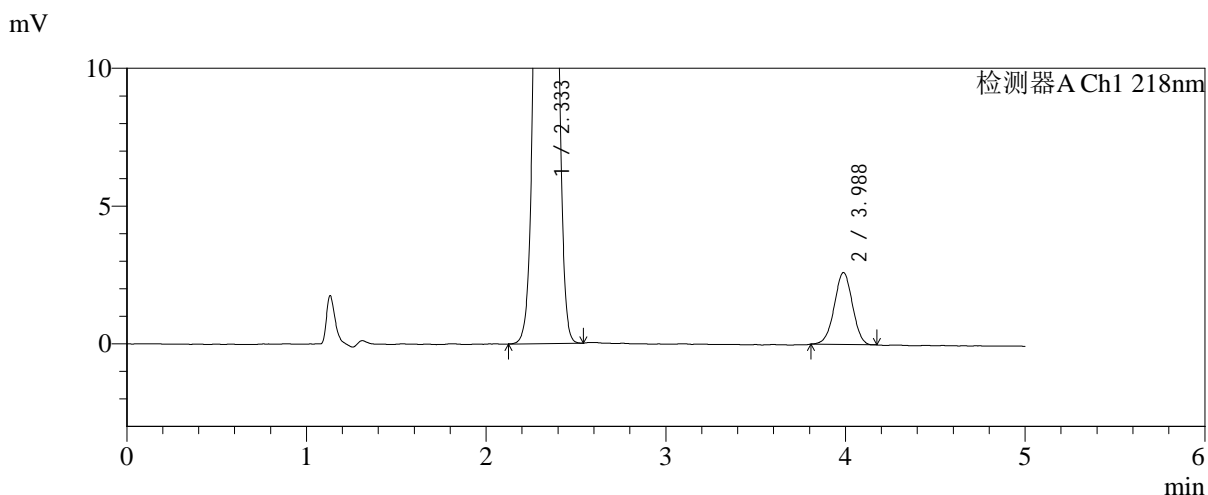
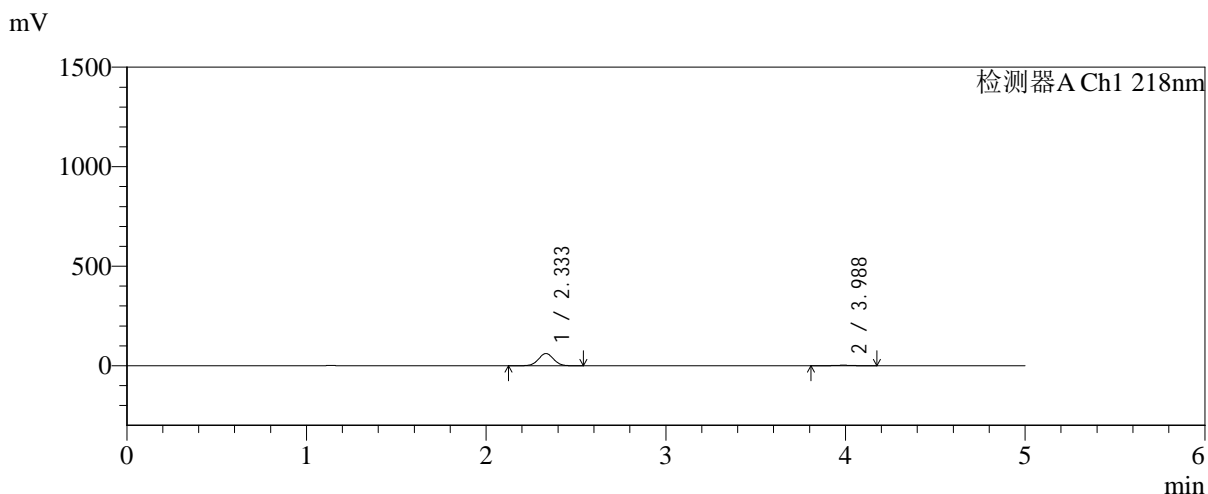


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1501-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 15:58:05      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:42      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 359523 | 95.152  | 61389 | 3665       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.988 | 18318  | 4.848   | 2611  | 7376       | 0.991 | 9.744    |
| 总计 |       | 377840 | 100.000 | 64000 |            |       |          |

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1

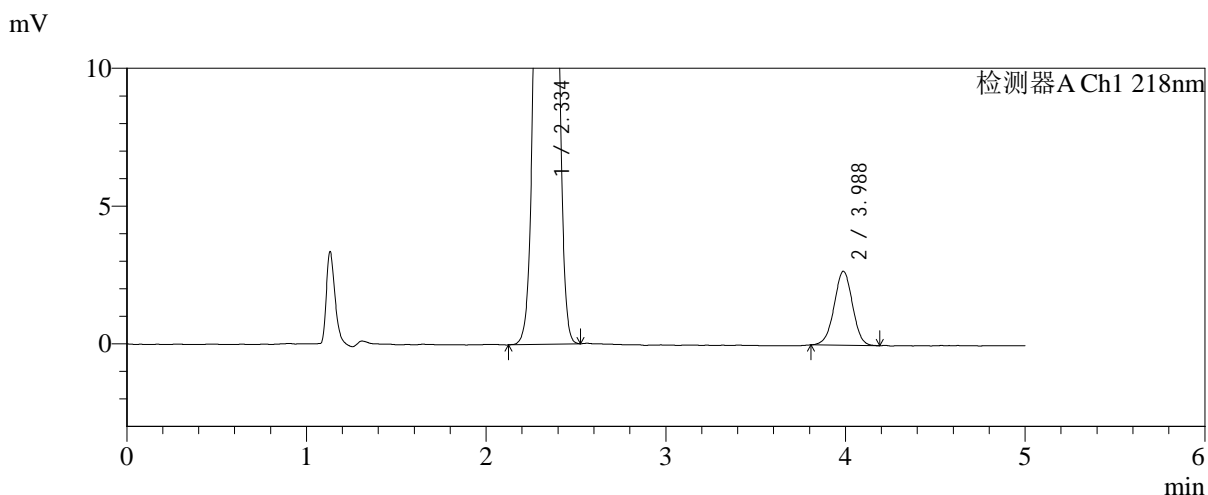
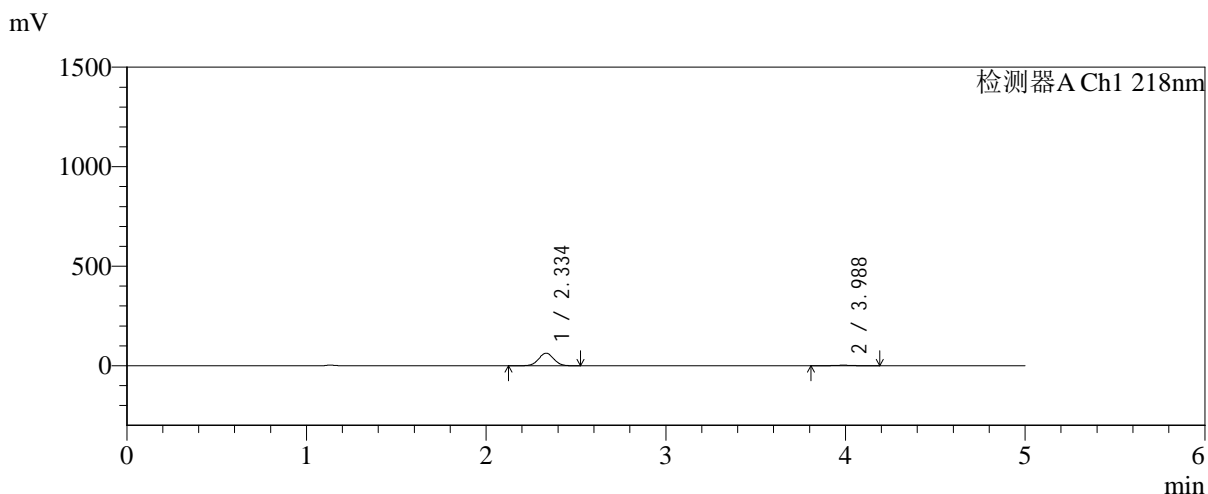


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1502-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 16:03:27      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:45      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

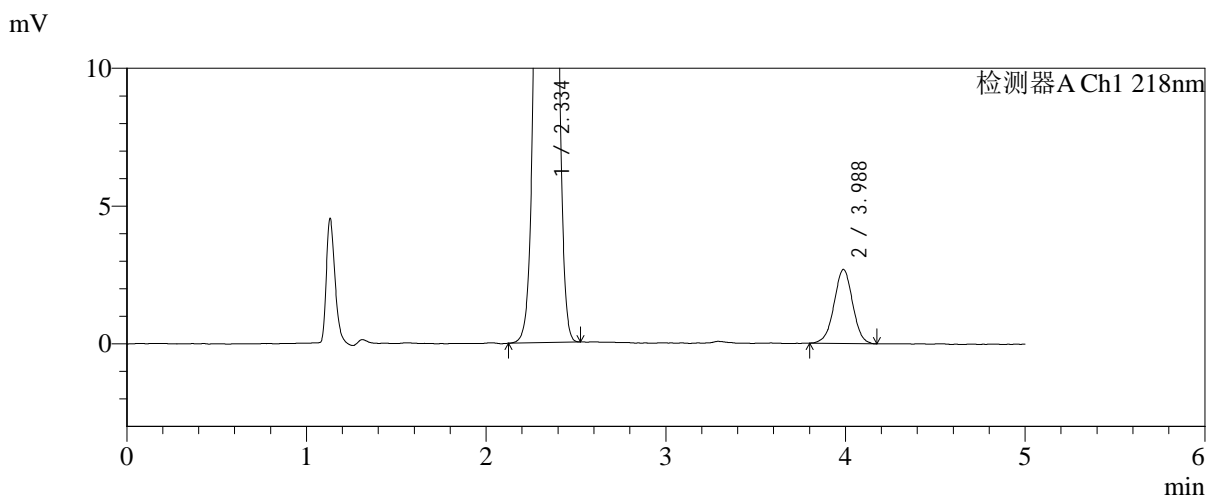
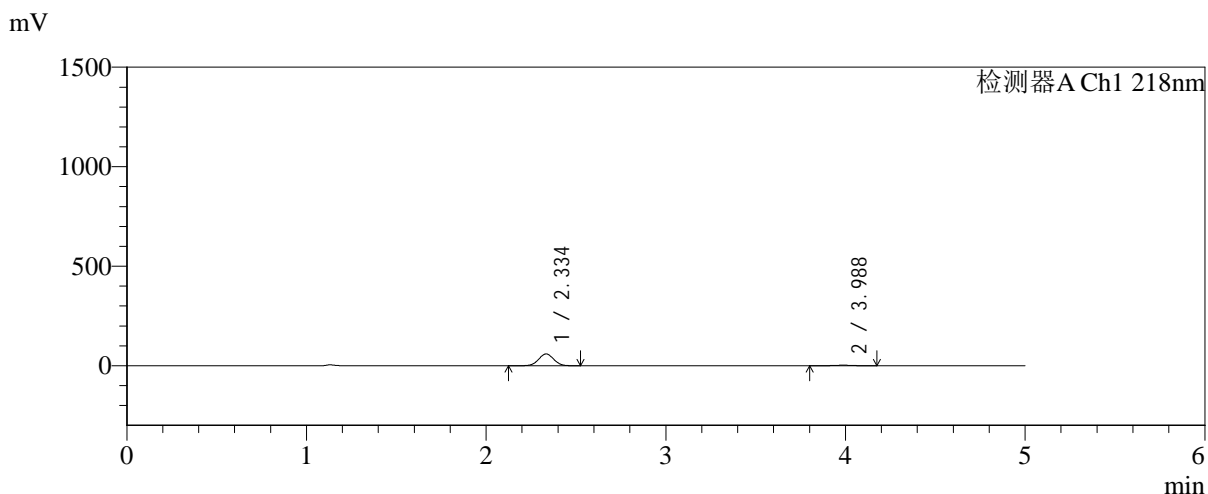
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 370695 | 95.110  | 63129 | 3663       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.988 | 19060  | 4.890   | 2688  | 7360       | 0.993 | 9.727    |
| 总计 |       | 389755 | 100.000 | 65818 |            |       |          |

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4<br>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 - 0-227/25-1503-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 16:08:48      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:48      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 347707 | 94.746  | 59182 | 3663       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.988 | 19281  | 5.254   | 2688  | 7172       | 0.989 | 9.659    |
| 总计 |       | 366988 | 100.000 | 61871 |            |       |          |

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1

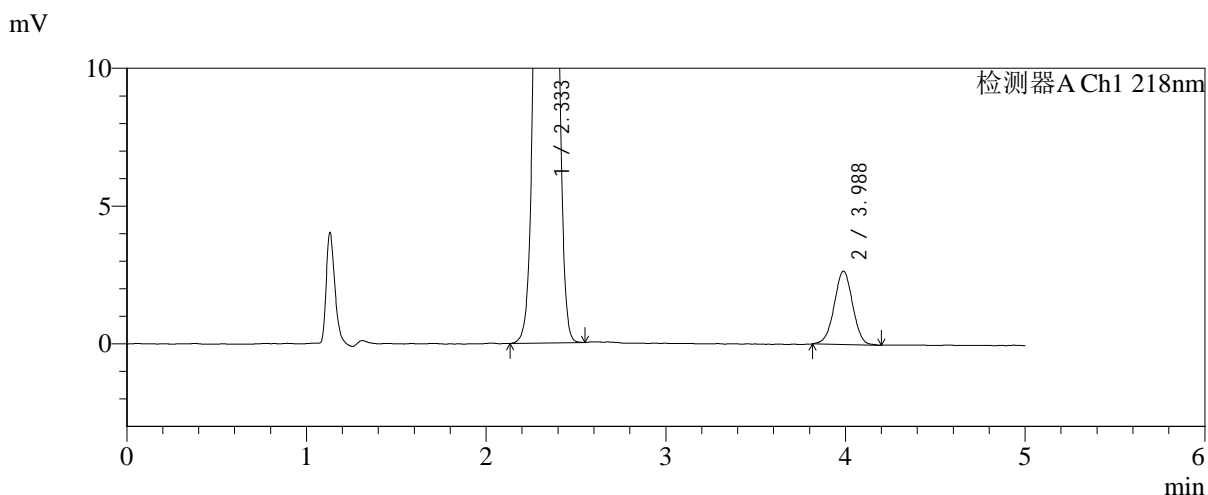
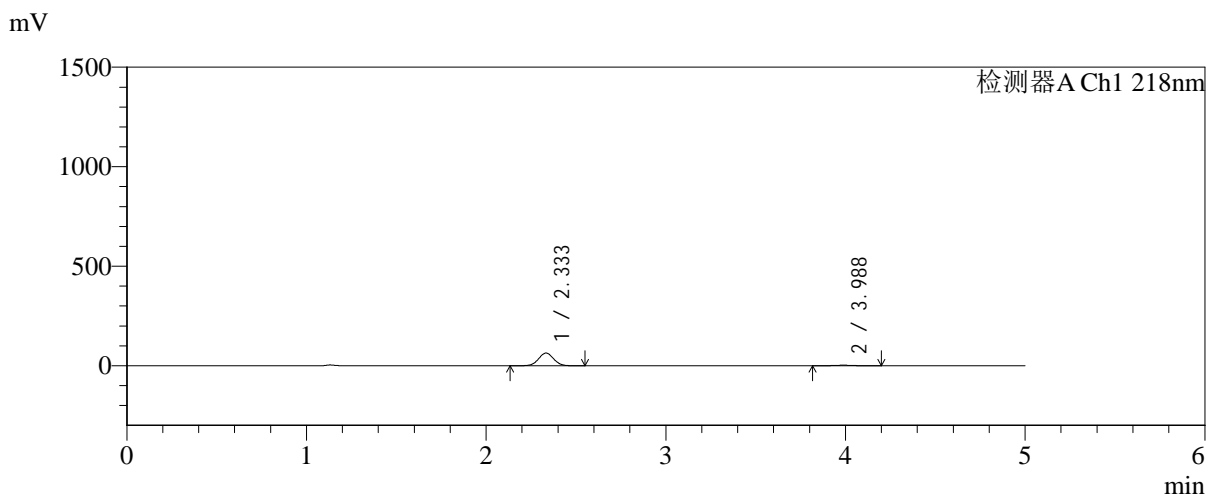


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1504-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 16:14:11      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:51      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 372520 | 95.157  | 63503 | 3664       | 1.028 | --       |
| 2  | 3.988 | 18960  | 4.843   | 2664  | 7324       | 0.996 | 9.720    |
| 总计 |       | 391480 | 100.000 | 66167 |            |       |          |

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1

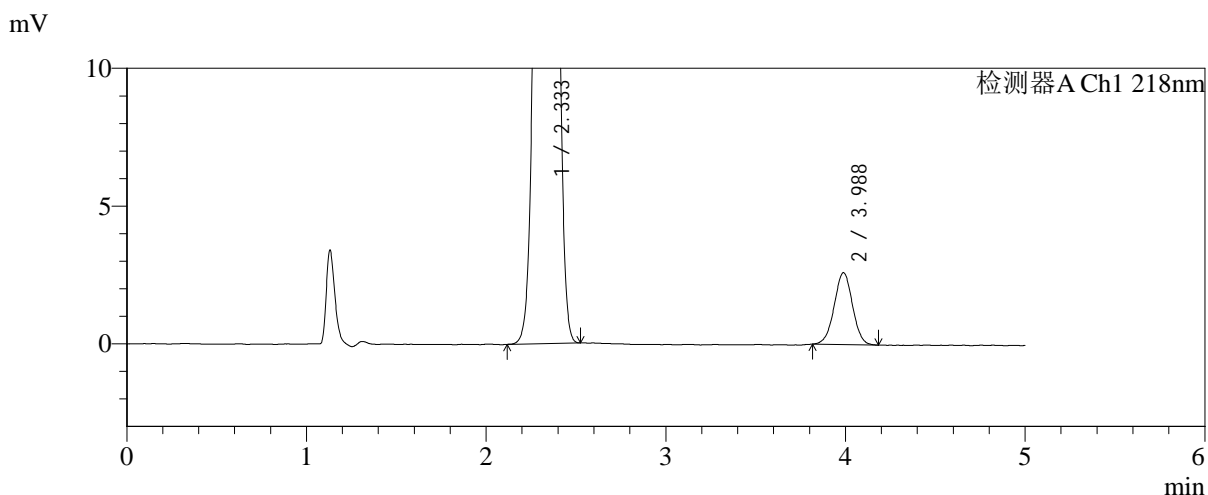
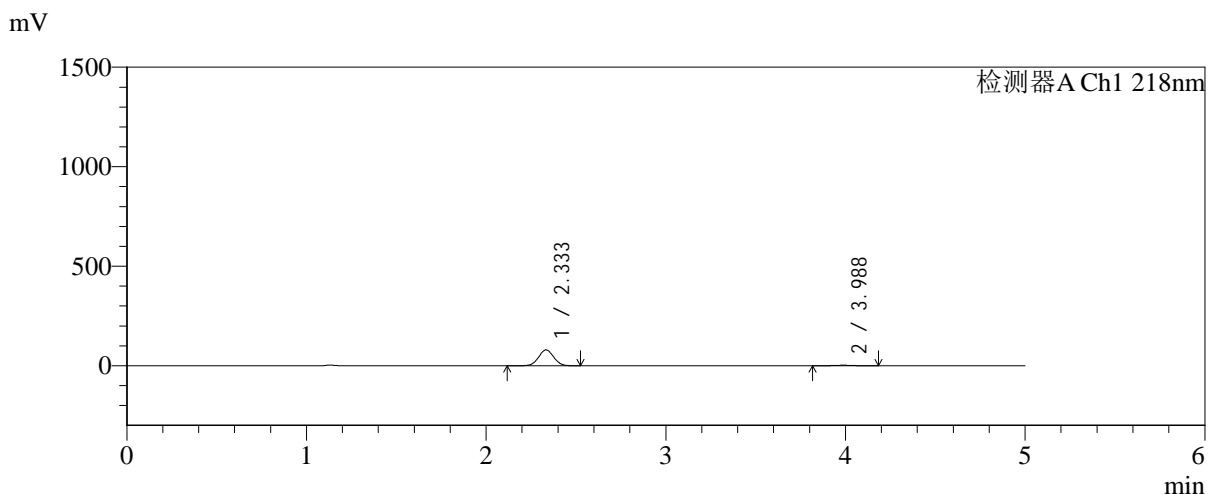


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1505-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 16:19:32      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:53      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 465386 | 96.183  | 79459 | 3679       | 1.028 | --       |
| 2  | 3.988 | 18466  | 3.817   | 2609  | 7353       | 0.994 | 9.738    |
| 总计 |       | 483853 | 100.000 | 82068 |            |       |          |

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1

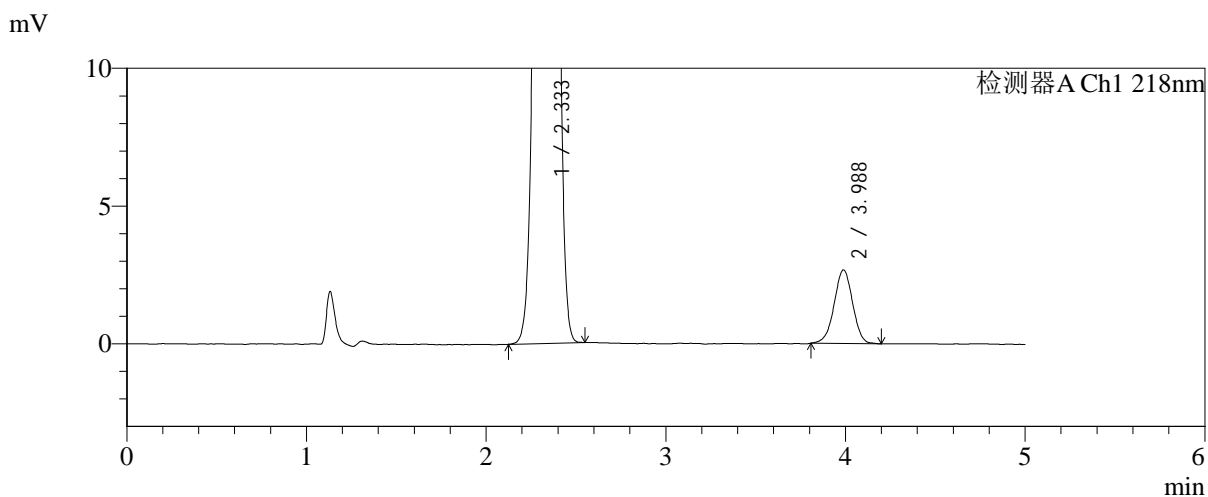
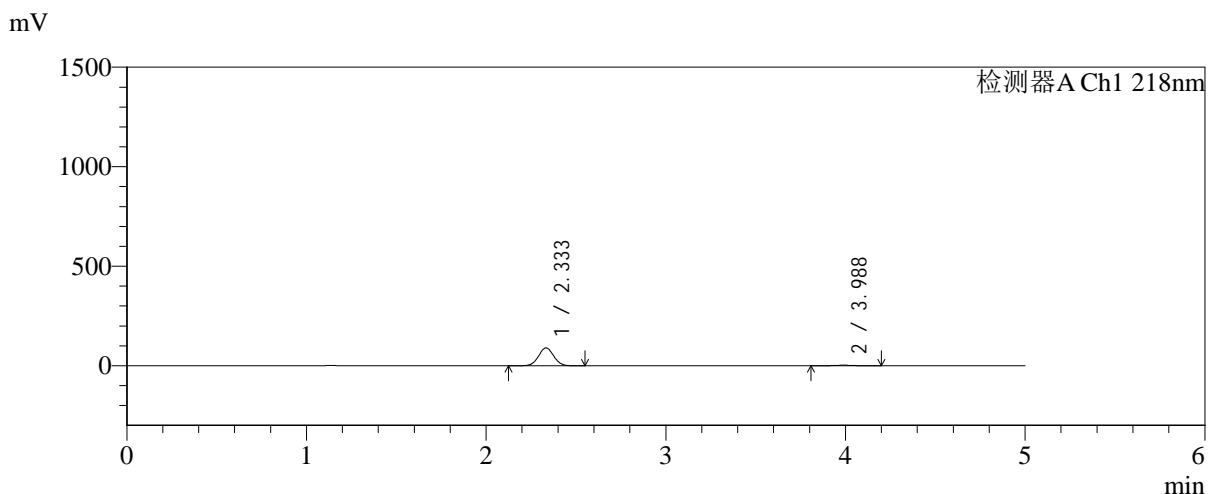


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1506-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 16:24:54      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:57      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 525096 | 96.486  | 89542 | 3665       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.988 | 19125  | 3.514   | 2673  | 7259       | 0.981 | 9.697    |
| 总计 |       | 544220 | 100.000 | 92215 |            |       |          |

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

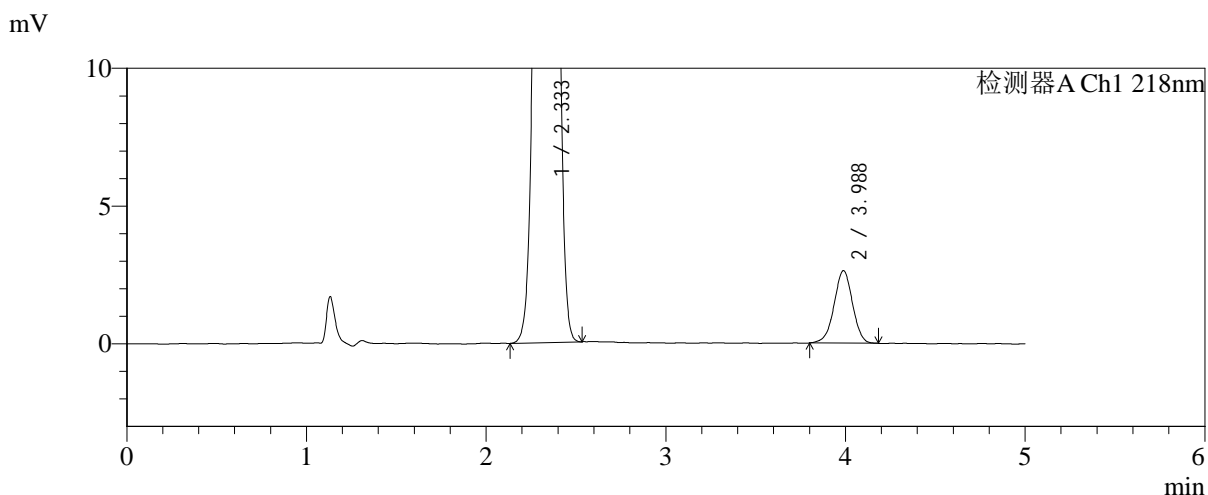
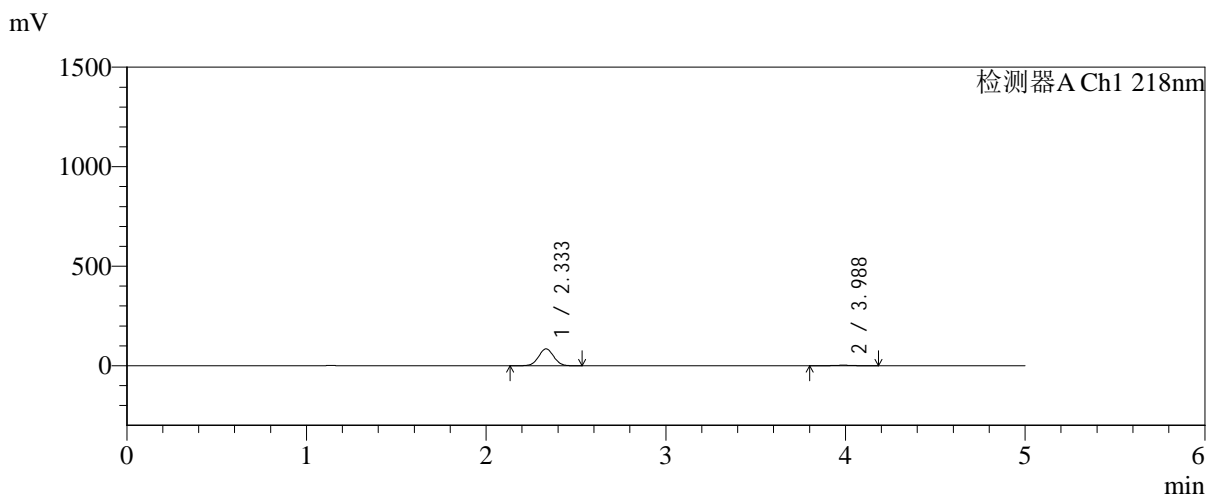


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1507-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 16:30:16      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:00      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

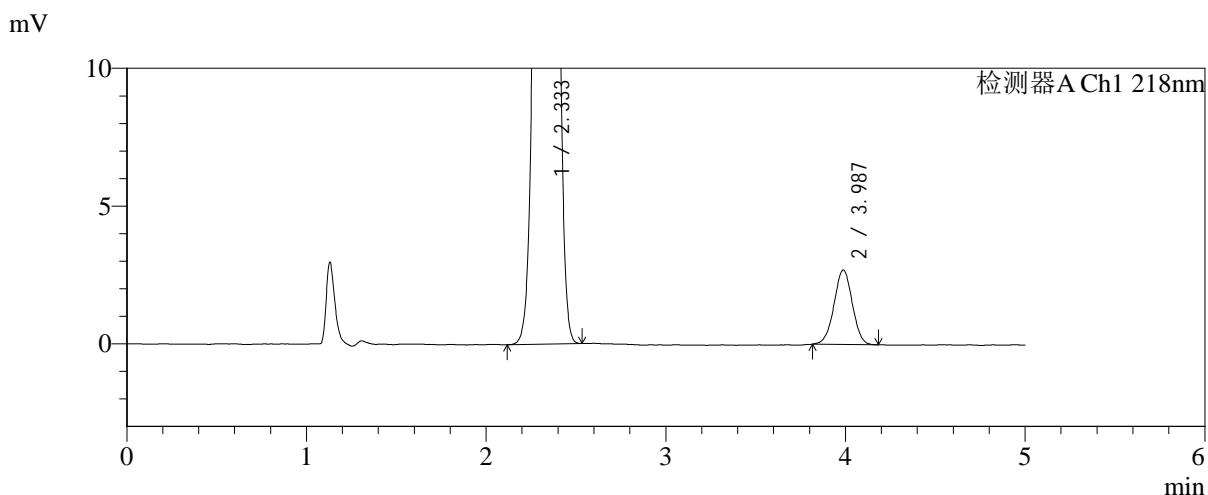
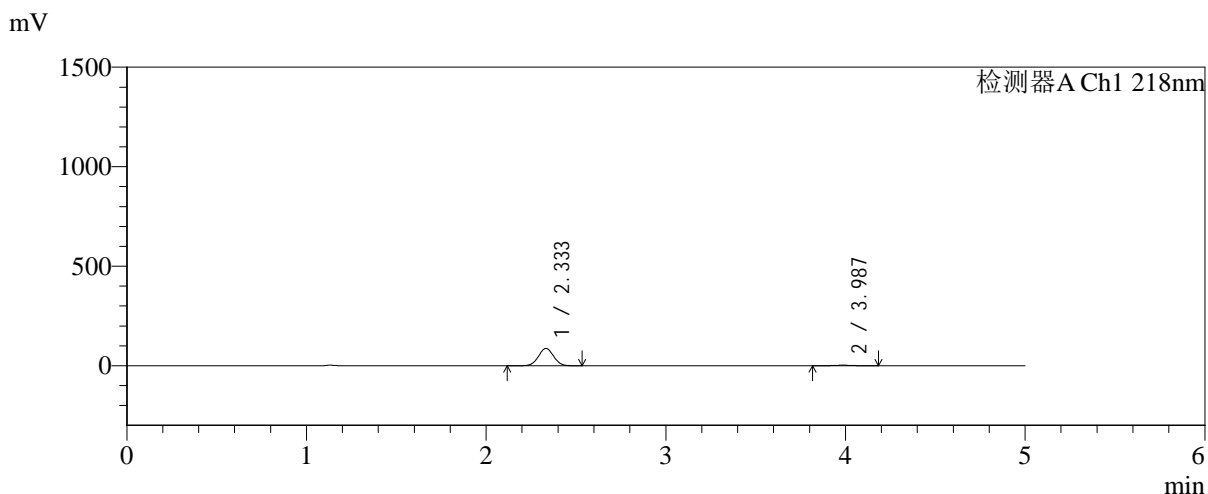
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 496299 | 96.360  | 84501 | 3661       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.988 | 18750  | 3.640   | 2632  | 7261       | 0.979 | 9.693    |
| 总计 |       | 515049 | 100.000 | 87133 |            |       |          |

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3<br>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 - 0-227/25-1508-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 16:35:38      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:02      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

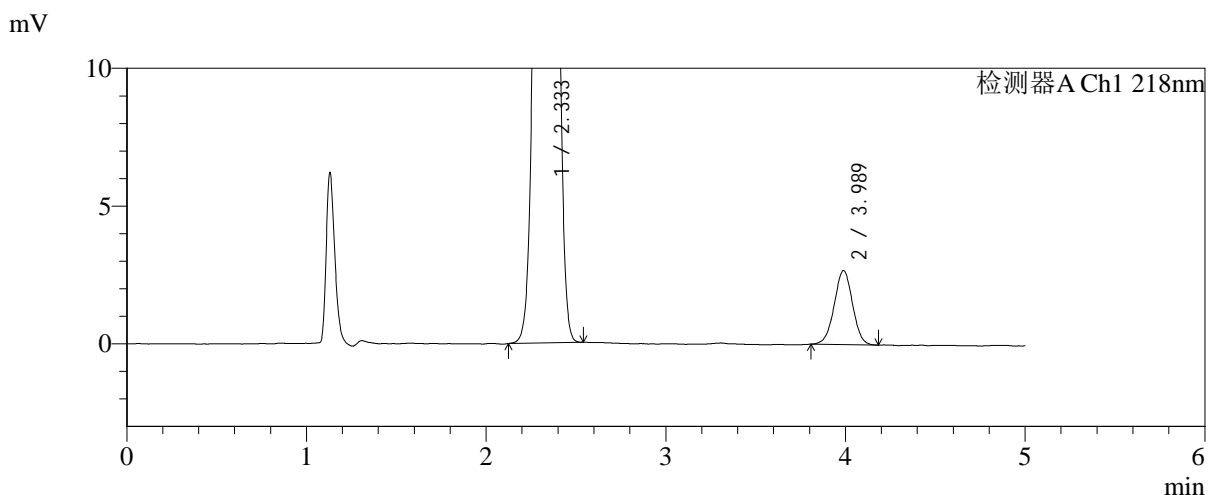
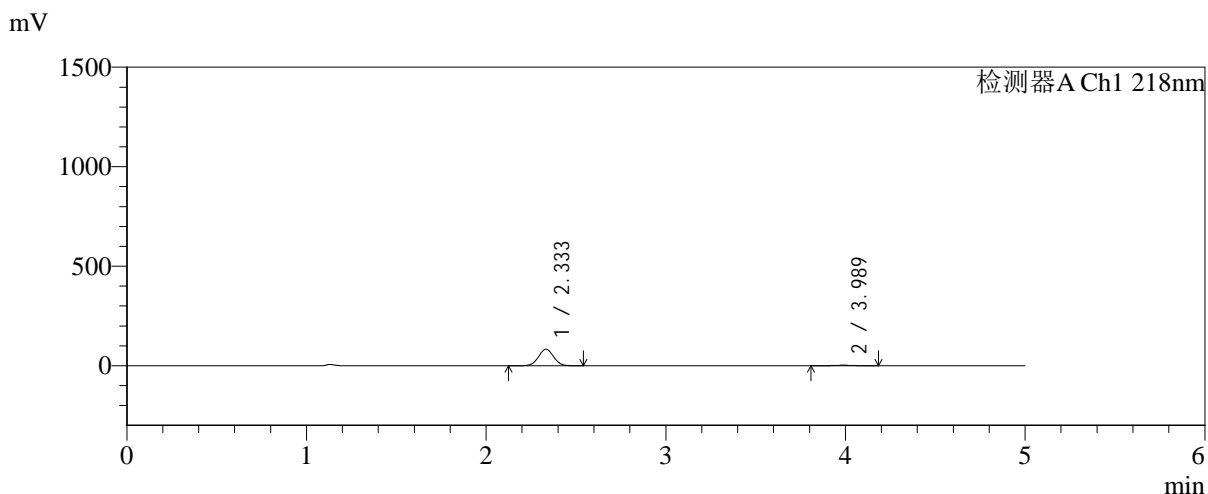
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 510238 | 96.381  | 87050 | 3662       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.987 | 19161  | 3.619   | 2705  | 7339       | 0.995 | 9.722    |
| 总计 |       | 529399 | 100.000 | 89755 |            |       |          |

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4<br>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 - 0-227/25-1509-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 1-39   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: lvttingting |
| 进样时间: 2026/03/26 16:41:01  | 处理者: lvttingting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:05   |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

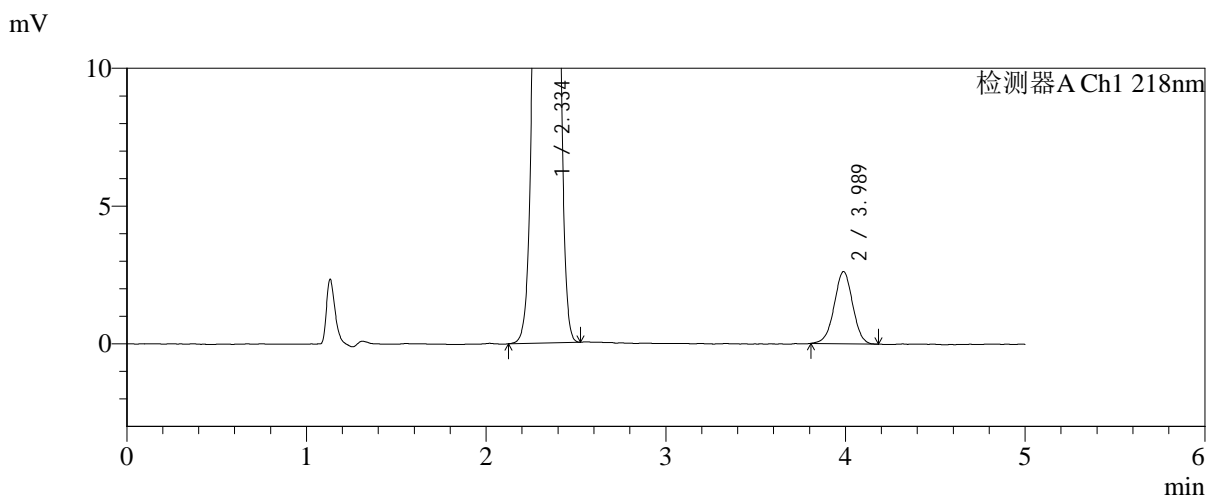
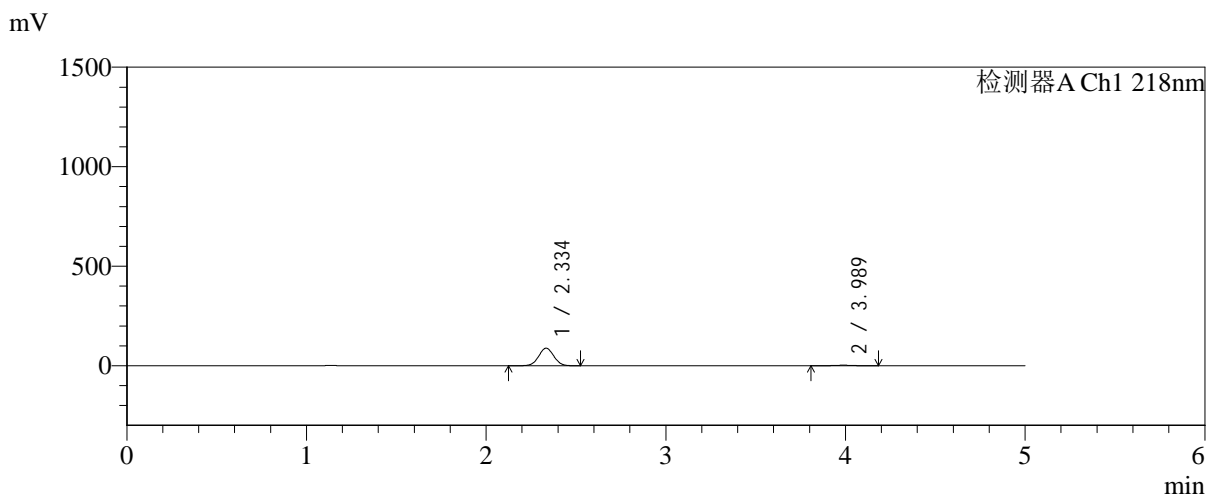
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 484354 | 96.222  | 82895 | 3687       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 19016  | 3.778   | 2688  | 7369       | 0.995 | 9.753    |
| 总计 |       | 503370 | 100.000 | 85584 |            |       |          |

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5<br>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 - 0-227/25-1510-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 16:46:22      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:08      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

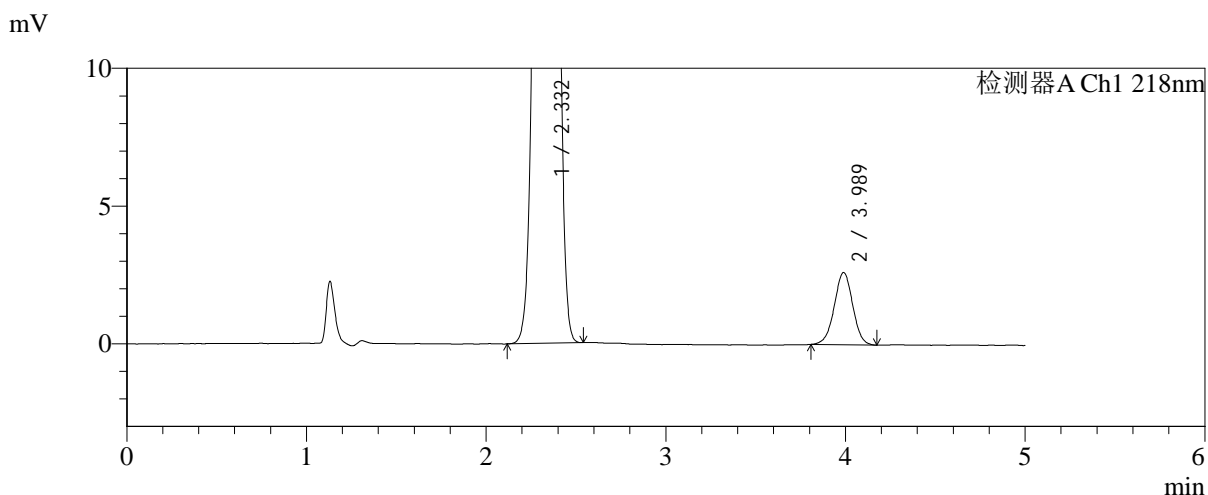
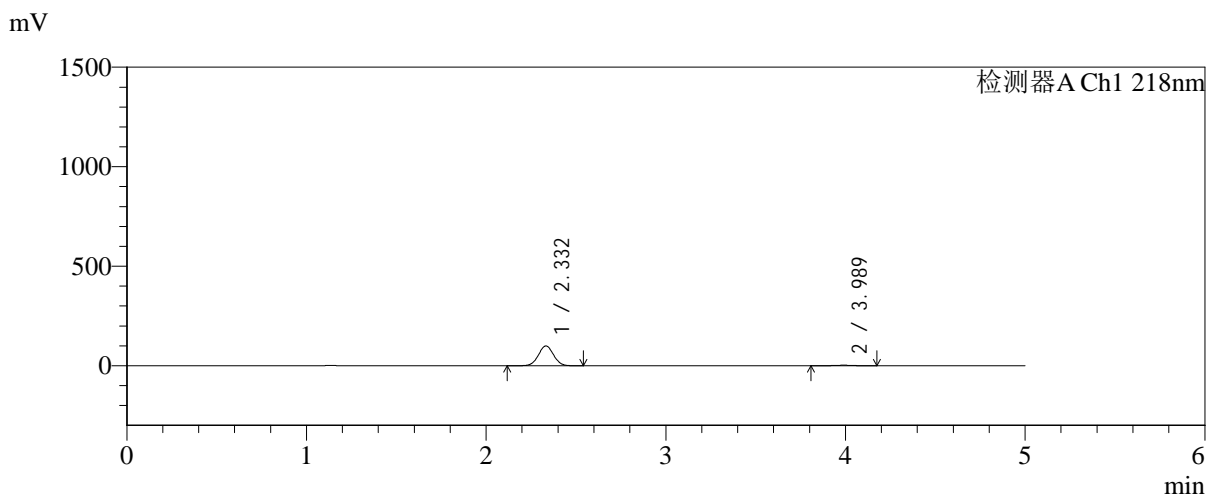
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 518054 | 96.518  | 88040 | 3656       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 18690  | 3.482   | 2621  | 7201       | 0.990 | 9.665    |
| 总计 |       | 536745 | 100.000 | 90661 |            |       |          |

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6<br>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 - 0-227/25-1511-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 16:51:44      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:11      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

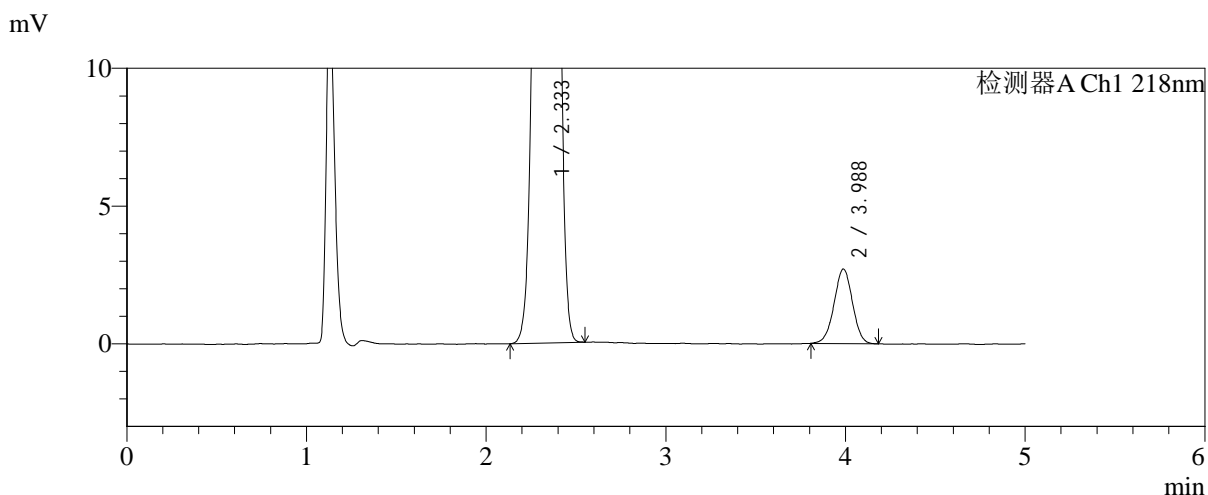
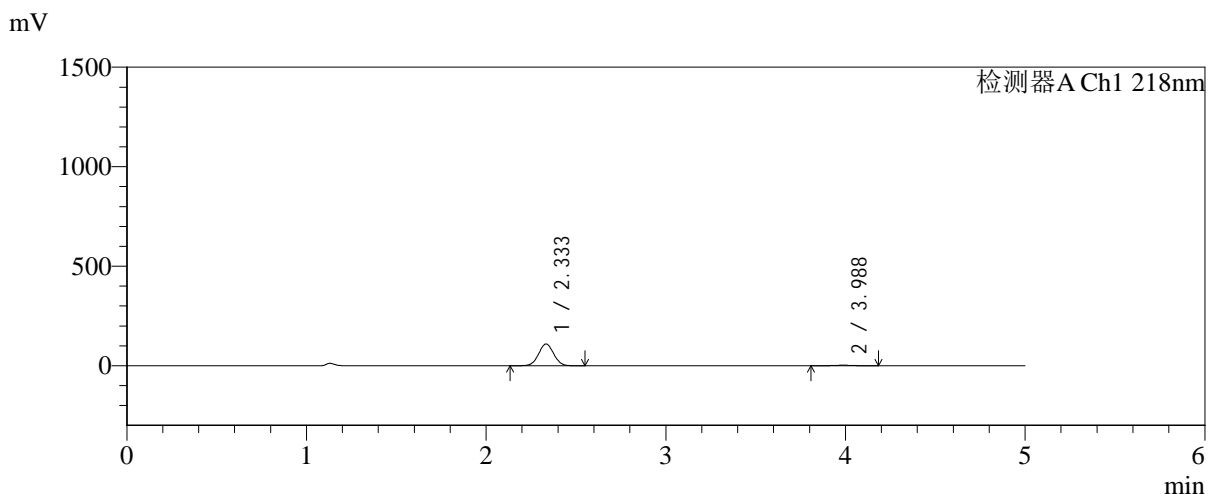
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 583034 | 96.890  | 99505  | 3660       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 18714  | 3.110   | 2619   | 7260       | 0.989 | 9.703    |
| 总计 |       | 601748 | 100.000 | 102124 |            |       |          |

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1<br>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 - 0-227/25-1512-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-13   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: lvtngting |
| 进样时间: 2026/03/26 16:57:06  | 处理者: lvtngting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:13   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 640836 | 97.082  | 109138 | 3660       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.988 | 19264  | 2.918   | 2706   | 7196       | 0.990 | 9.668    |
| 总计 |       | 660100 | 100.000 | 111845 |            |       |          |

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1

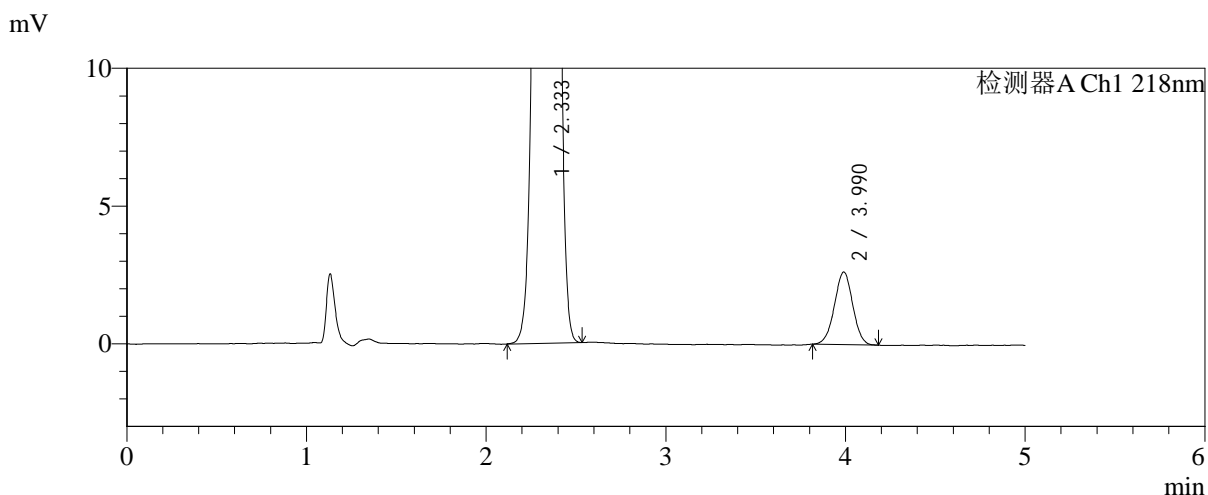
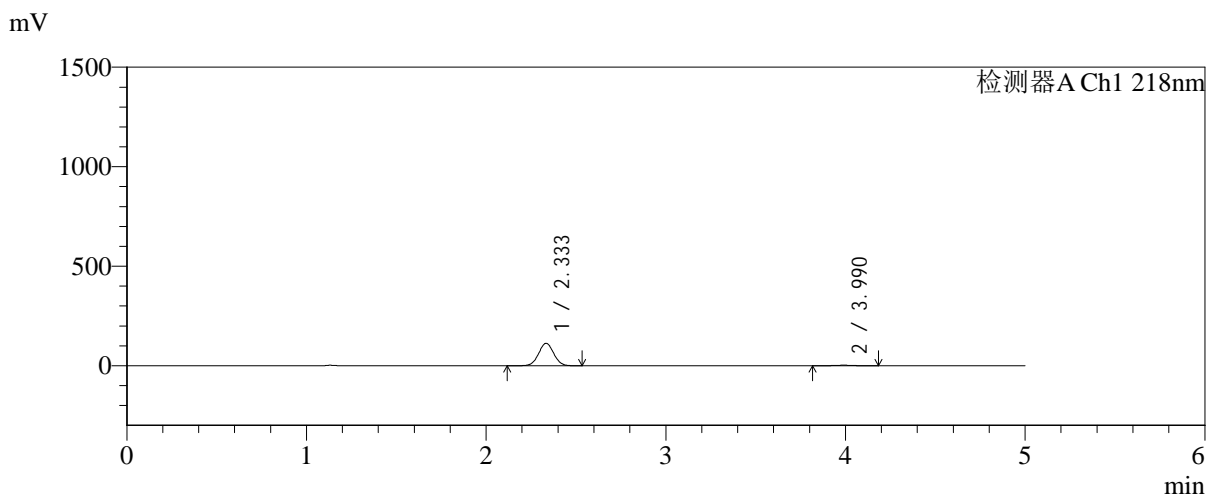


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1513-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 17:02:28      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:16      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 661412 | 97.252  | 112457 | 3655       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.990 | 18688  | 2.748   | 2635   | 7265       | 0.991 | 9.698    |
| 总计 |       | 680099 | 100.000 | 115091 |            |       |          |

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1

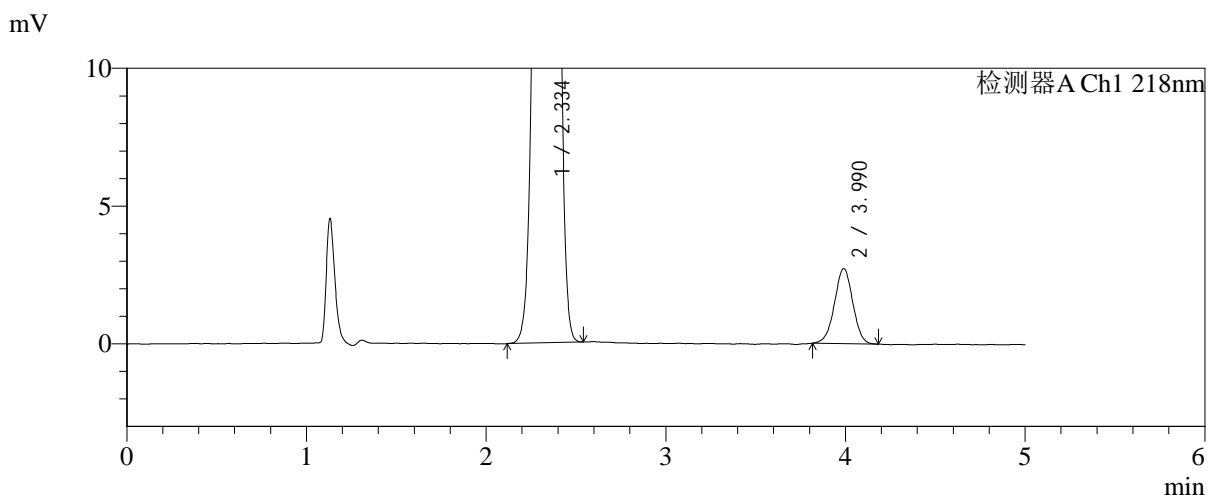
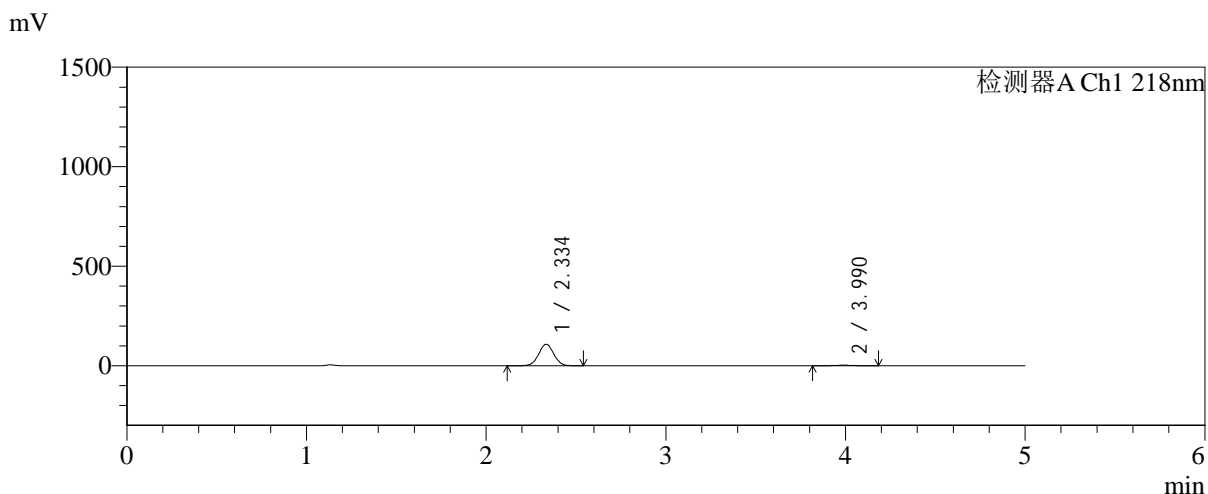


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1514-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 17:07:50      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:19      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

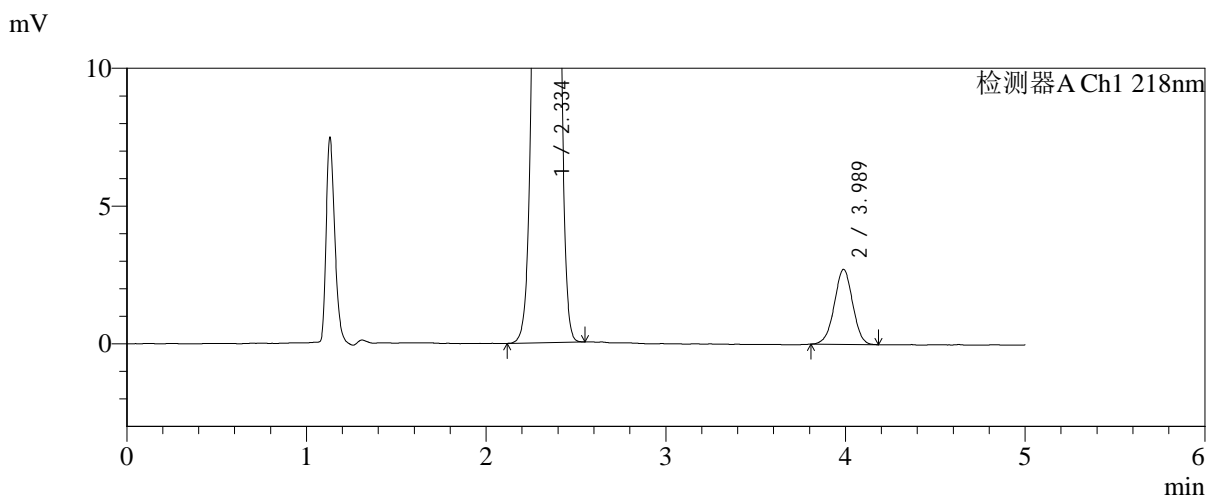
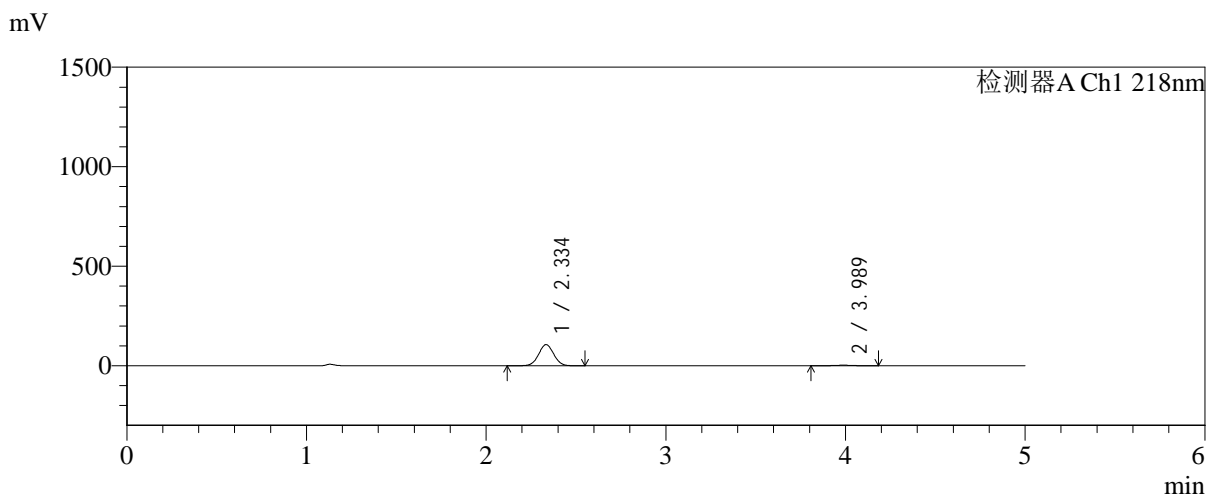
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 631984 | 97.032  | 107546 | 3664       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.990 | 19334  | 2.968   | 2726   | 7366       | 0.990 | 9.737    |
| 总计 |       | 651319 | 100.000 | 110271 |            |       |          |

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4<br>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 - 0-227/25-1515-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 17:13:12      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:22      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 621622 | 96.992  | 105784 | 3661       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 19278  | 3.008   | 2722   | 7272       | 0.988 | 9.698    |
| 总计 |       | 640900 | 100.000 | 108506 |            |       |          |

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1

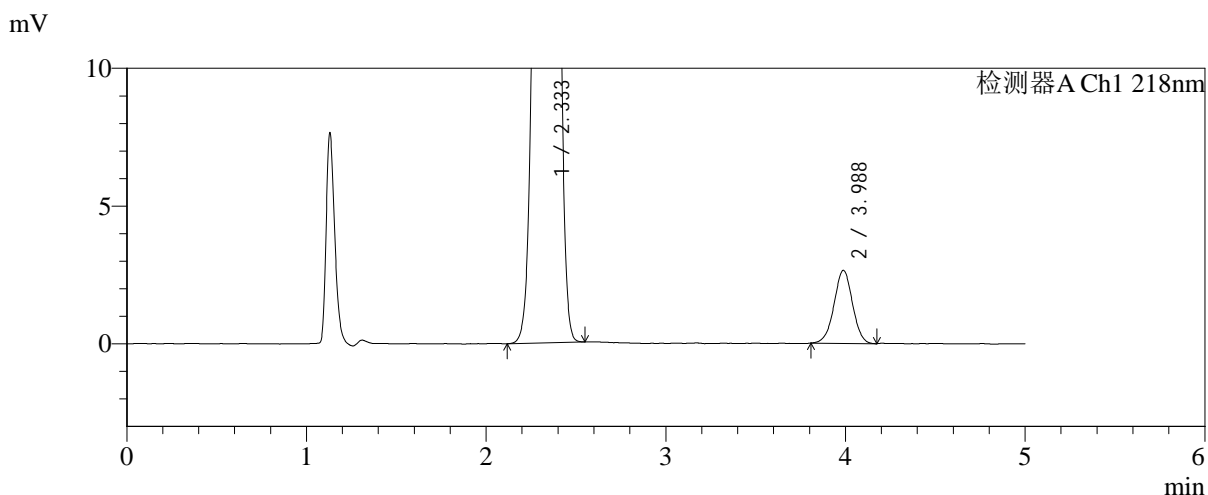
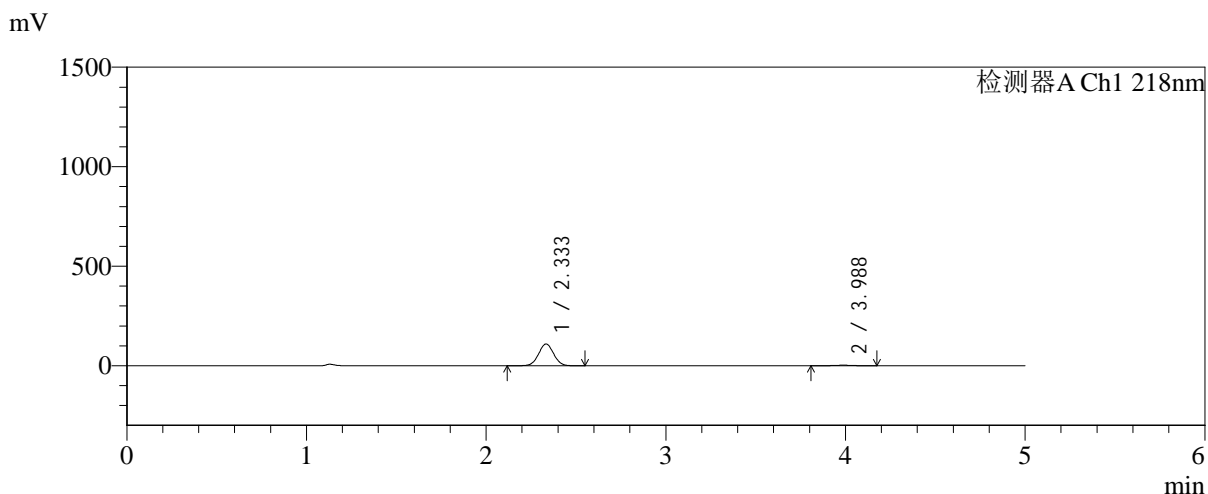


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1516-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 17:18:33      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:25      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

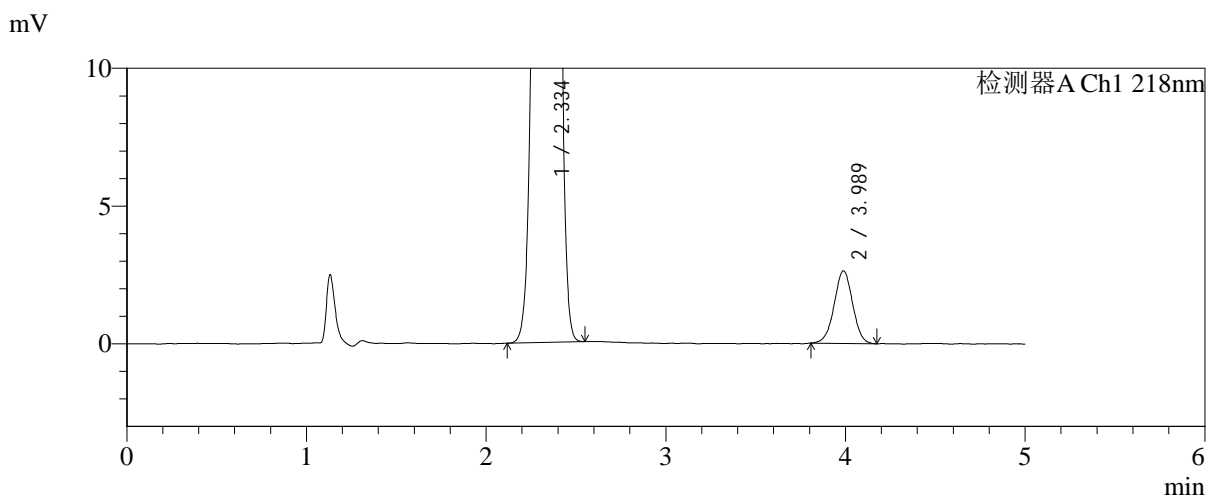
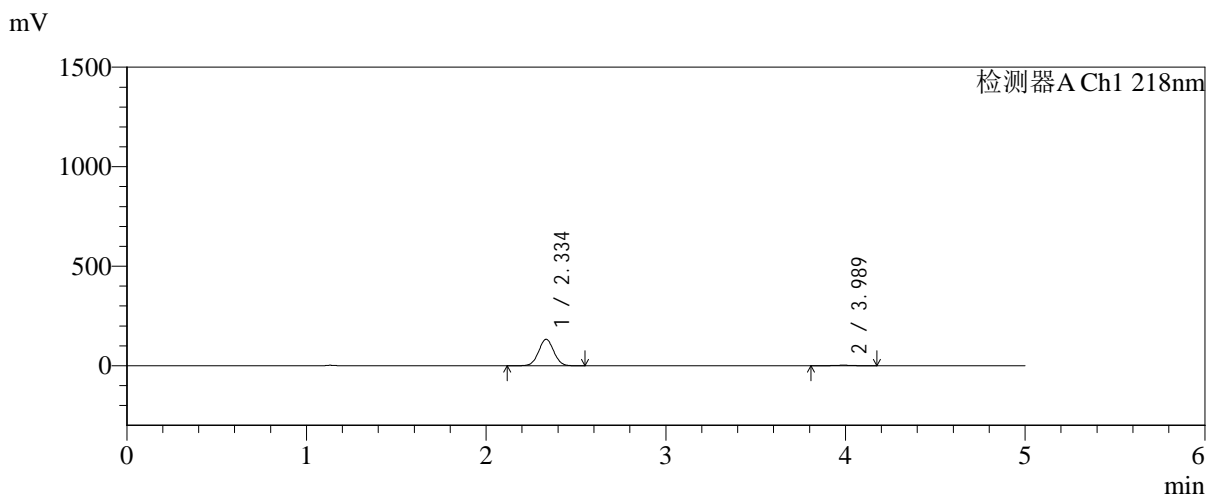
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 639700 | 97.131  | 109049 | 3665       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.988 | 18895  | 2.869   | 2651   | 7241       | 0.993 | 9.688    |
| 总计 |       | 658595 | 100.000 | 111699 |            |       |          |

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6<br>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 - 0-227/25-1517-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 17:23:55      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:27      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

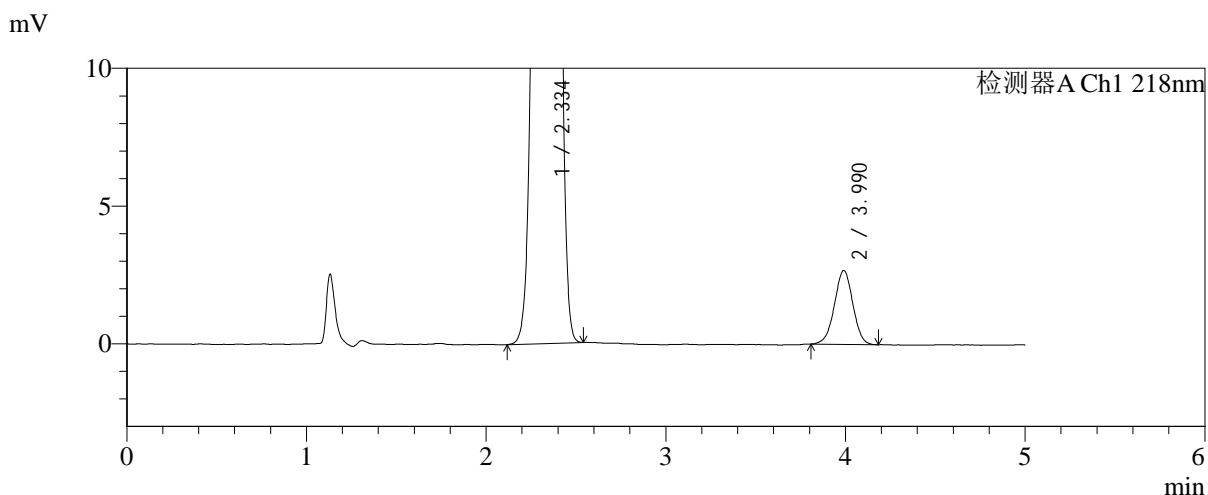
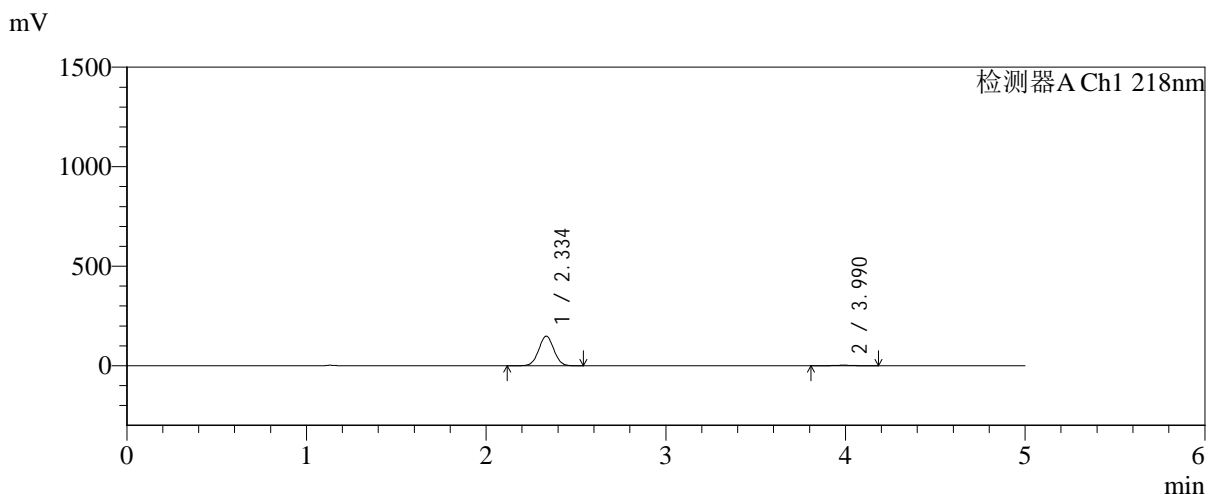
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 777959 | 97.642  | 132294 | 3658       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 18787  | 2.358   | 2636   | 7240       | 0.994 | 9.682    |
| 总计 |       | 796746 | 100.000 | 134930 |            |       |          |

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1<br>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 - 0-227/25-1518-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 17:29:17      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:30      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

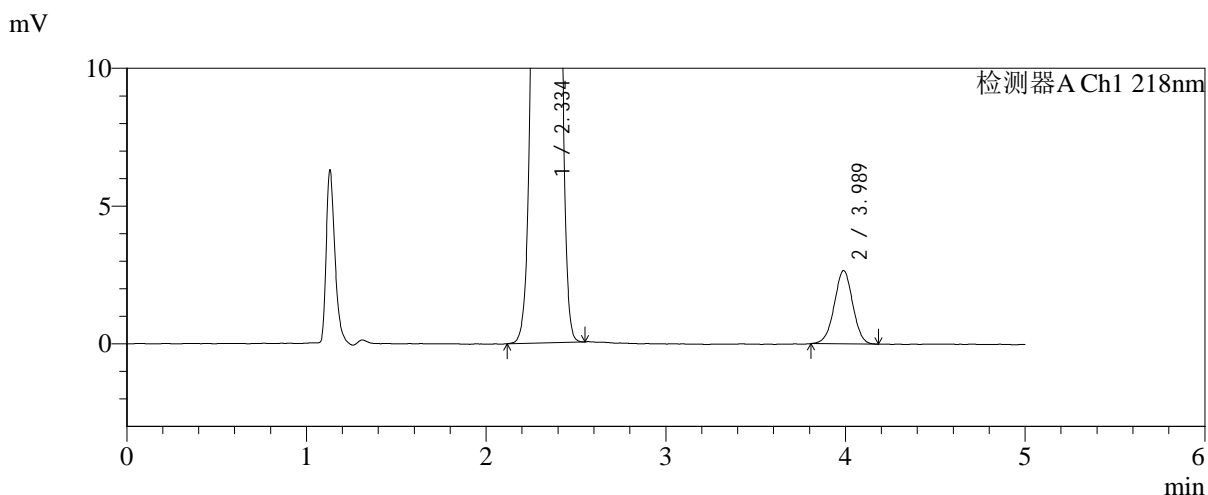
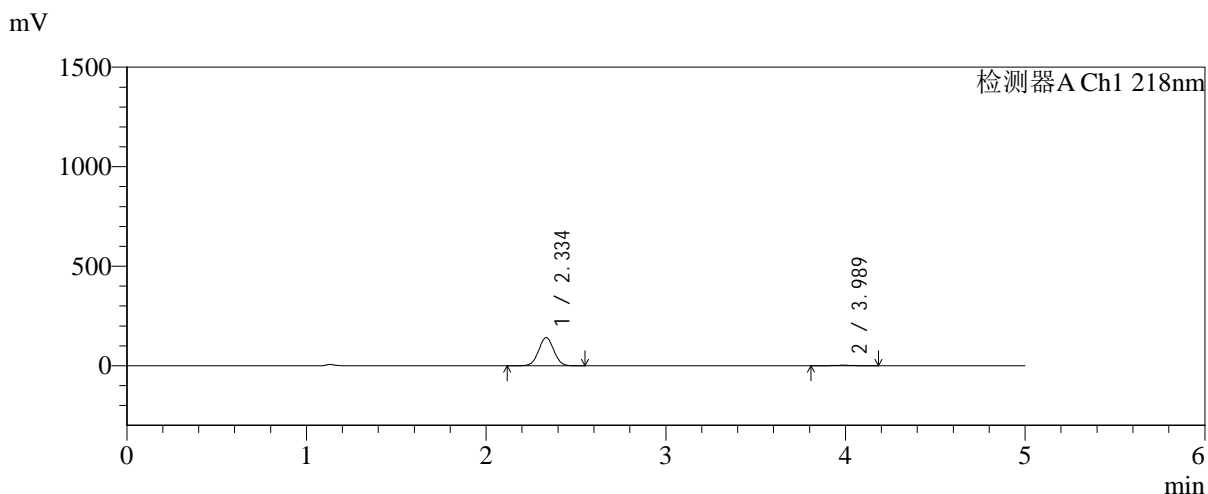
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 870140 | 97.852  | 147798 | 3661       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.990 | 19101  | 2.148   | 2680   | 7322       | 0.984 | 9.717    |
| 总计 |       | 889241 | 100.000 | 150478 |            |       |          |

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2<br>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 - 0-227/25-1519-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 17:34:39      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:33      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

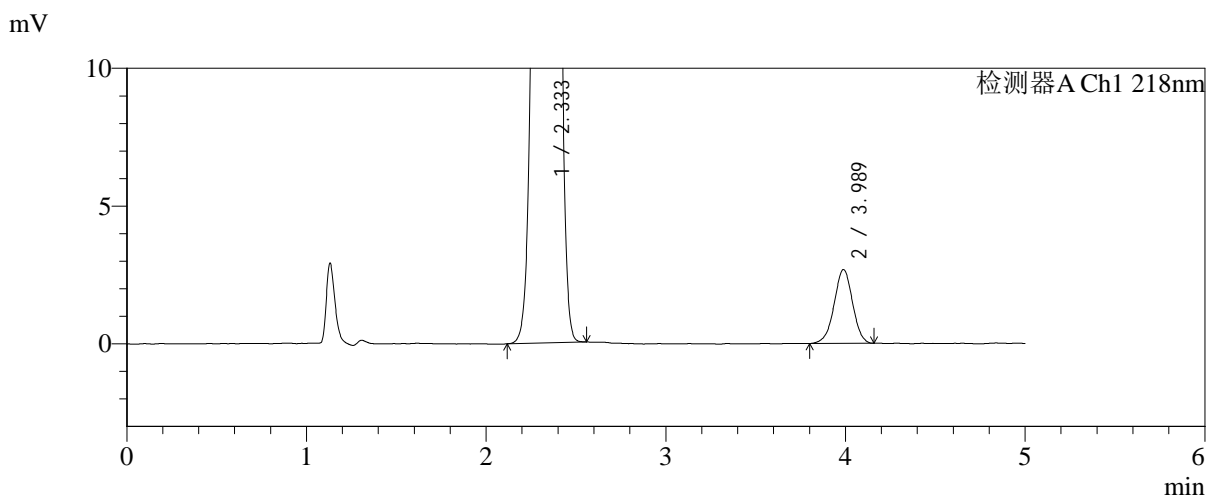
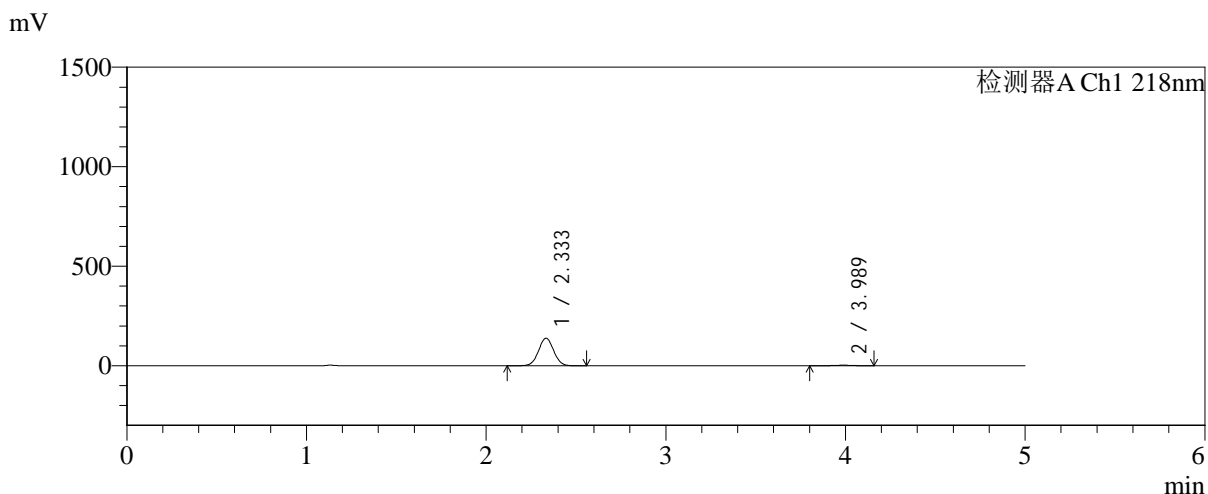
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 828186 | 97.760  | 140842 | 3663       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.989 | 18975  | 2.240   | 2663   | 7263       | 0.993 | 9.695    |
| 总计 |       | 847161 | 100.000 | 143505 |            |       |          |

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3<br>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 - 0-227/25-1520-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 17:40:01      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:36      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

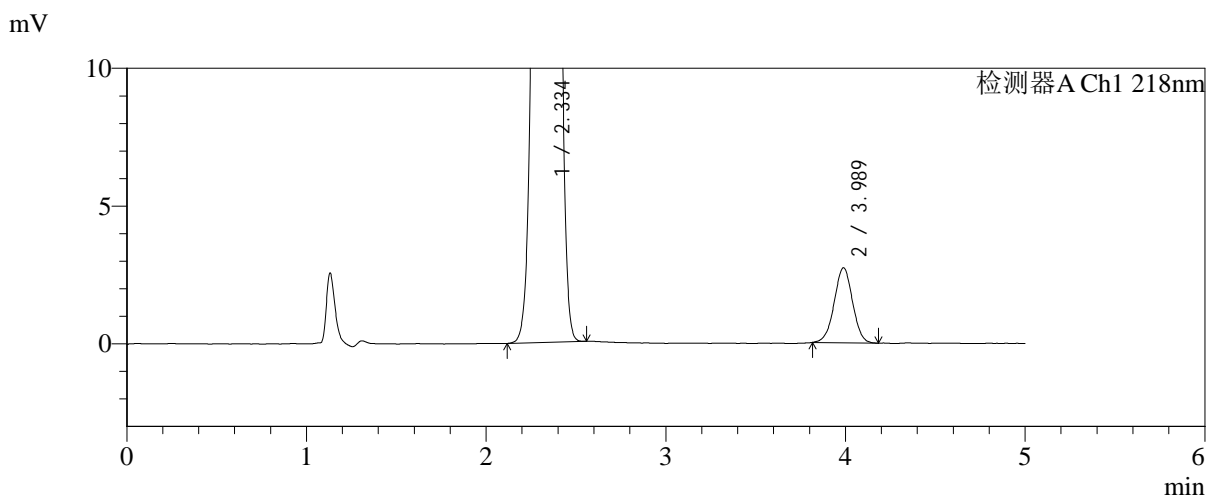
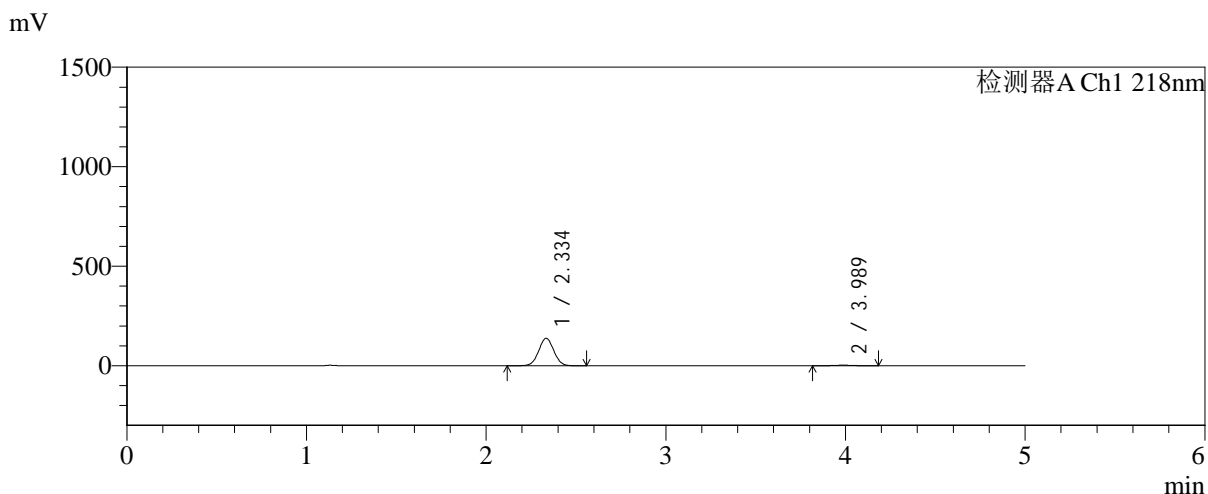
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 811594 | 97.700  | 138203 | 3657       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 19109  | 2.300   | 2681   | 7206       | 0.977 | 9.674    |
| 总计 |       | 830702 | 100.000 | 140885 |            |       |          |

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4<br>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 - 0-227/25-1521-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-41   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: lvtngting |
| 进样时间: 2026/03/26 17:45:23  | 处理者: lvtngting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:39   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

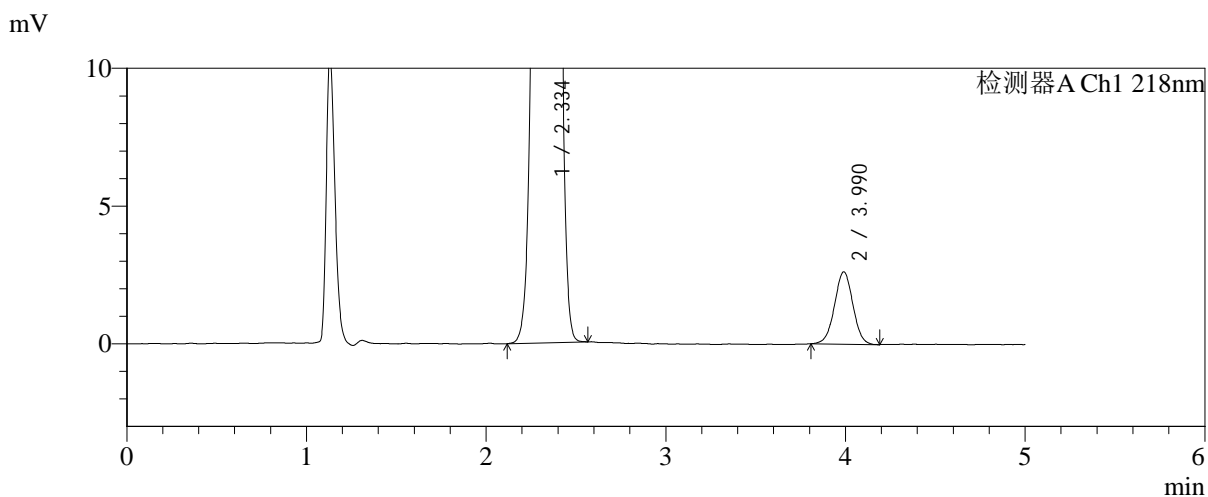
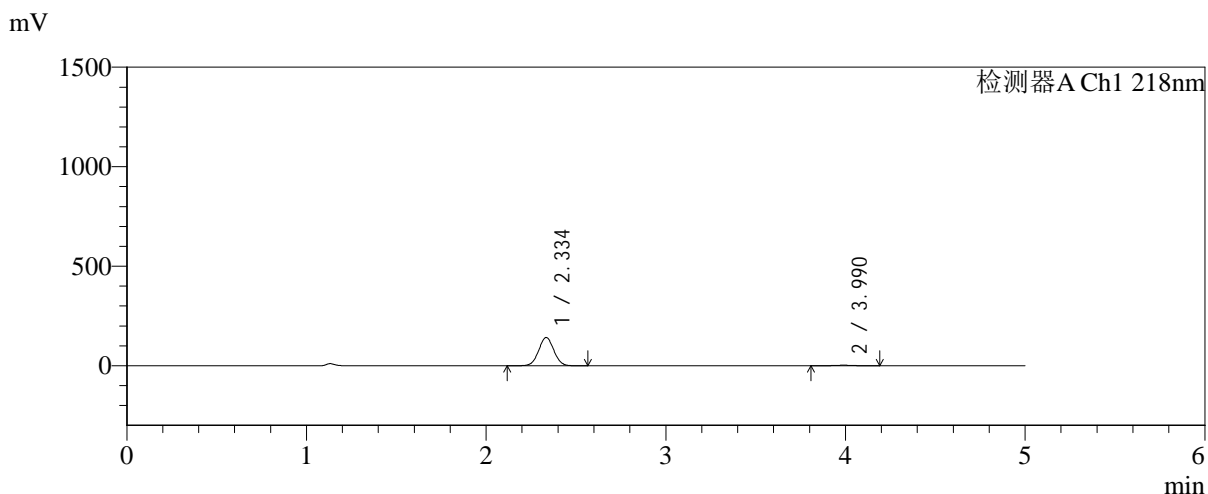
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 808792 | 97.659  | 137434 | 3655       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 19387  | 2.341   | 2723   | 7283       | 0.995 | 9.695    |
| 总计 |       | 828179 | 100.000 | 140157 |            |       |          |

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5<br>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 - 0-227/25-1522-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-50   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: lvtngting |
| 进样时间: 2026/03/26 17:50:44  | 处理者: lvtngting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:42   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

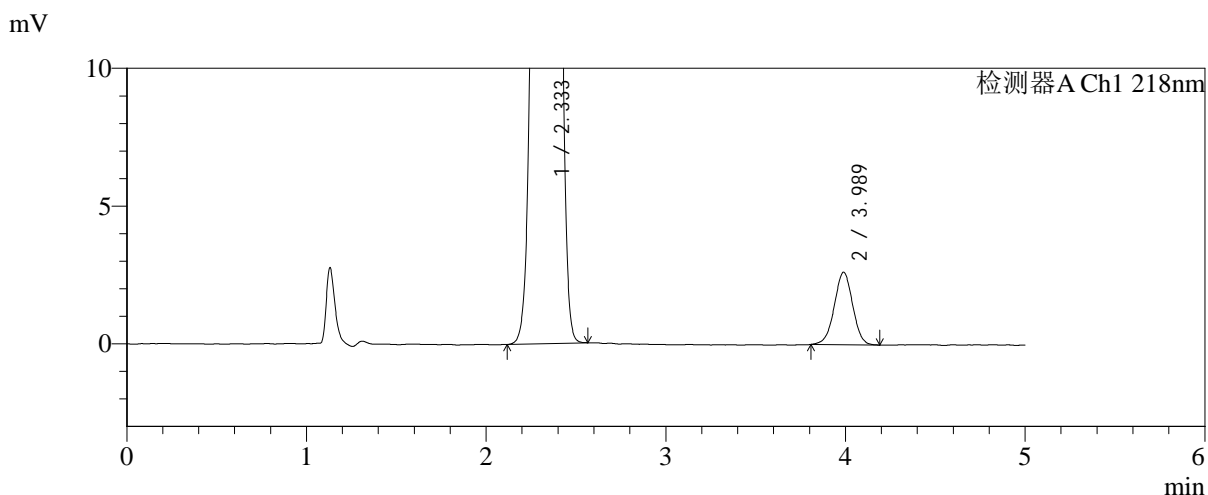
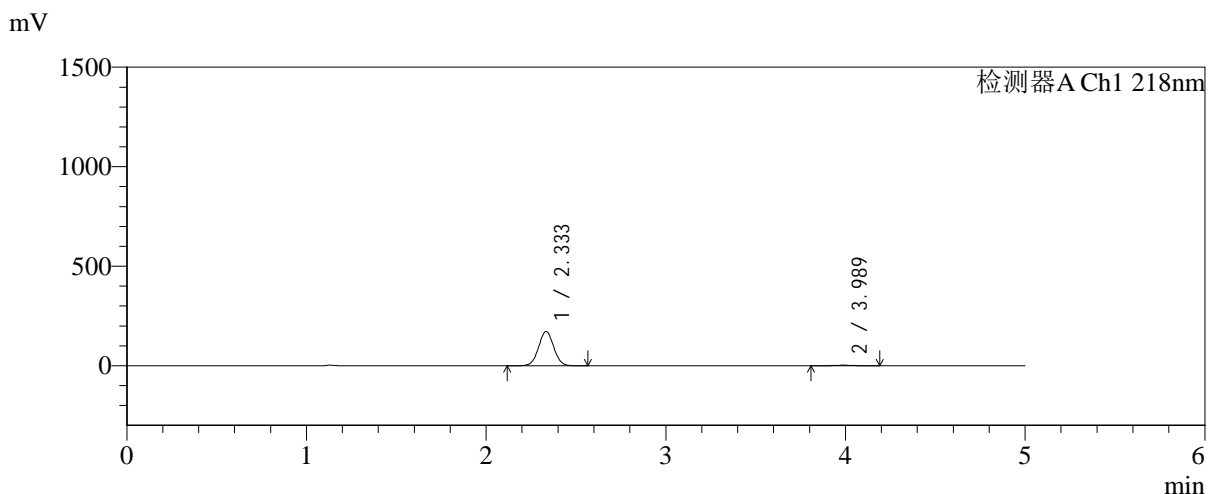
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 832422 | 97.805  | 141311 | 3649       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.990 | 18678  | 2.195   | 2624   | 7321       | 1.003 | 9.712    |
| 总计 |       | 851100 | 100.000 | 143935 |            |       |          |

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6<br>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 - 0-227/25-1523-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 17:56:06      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:45      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

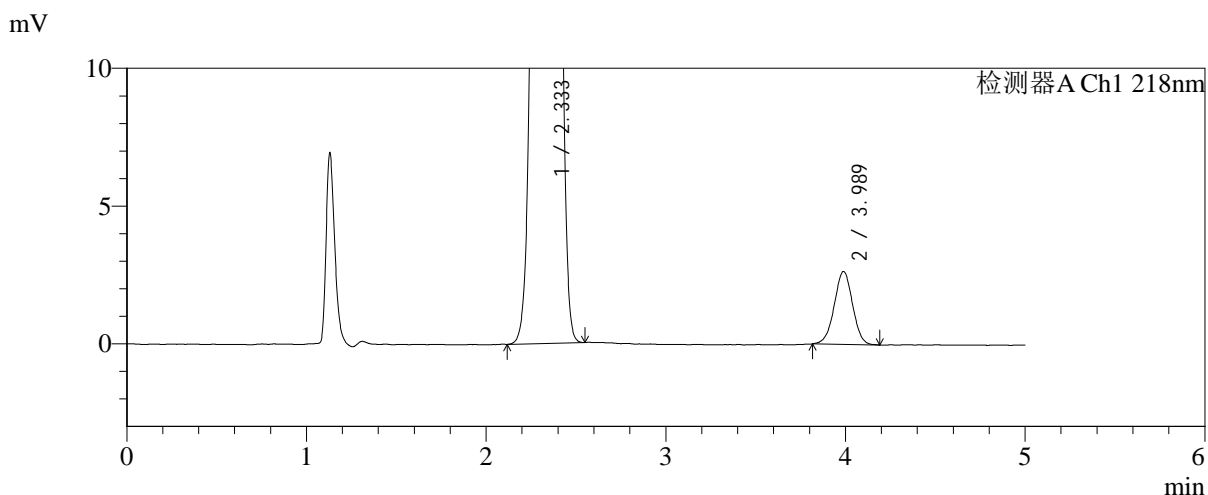
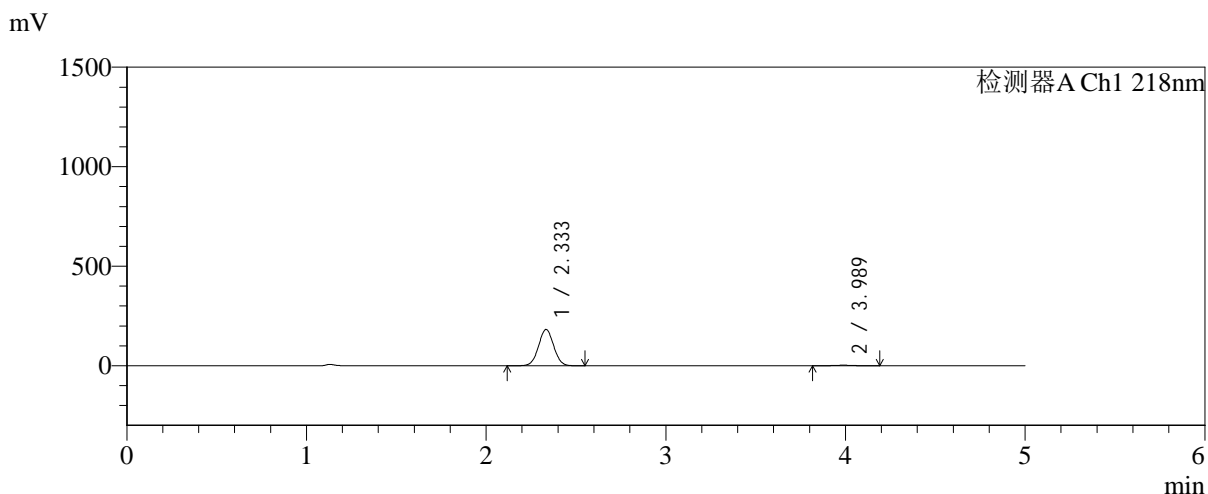
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 1009759 | 98.184  | 171754 | 3656       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 18681   | 1.816   | 2629   | 7248       | 0.990 | 9.689    |
| 总计 |       | 1028439 | 100.000 | 174383 |            |       |          |

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1<br>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 - 0-227/25-1524-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 18:01:28      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:48      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 1068045 | 98.273  | 181751 | 3654       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.989 | 18769   | 1.727   | 2648   | 7279       | 0.989 | 9.699    |
| 总计 |       | 1086814 | 100.000 | 184399 |            |       |          |

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1

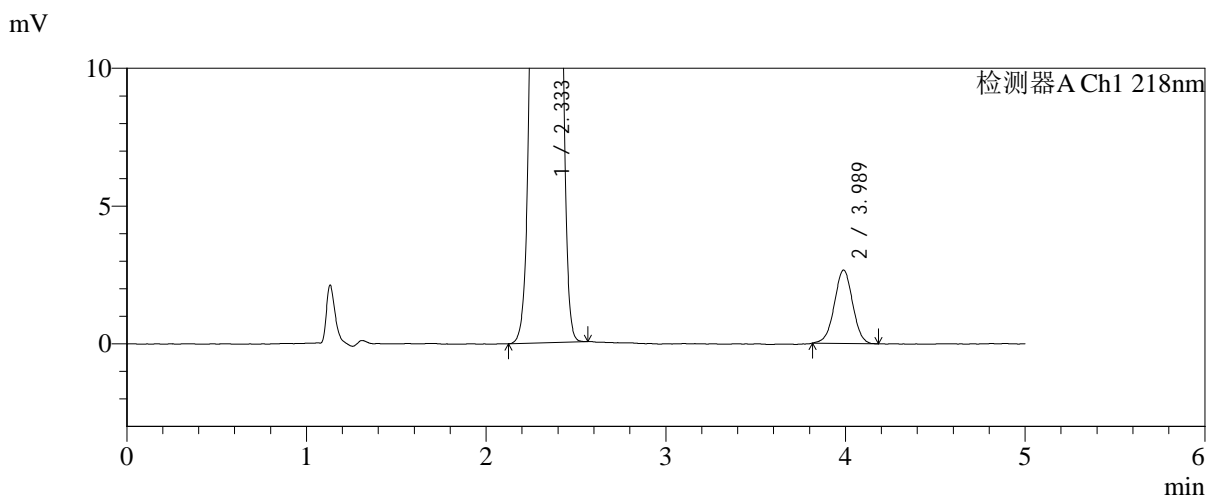
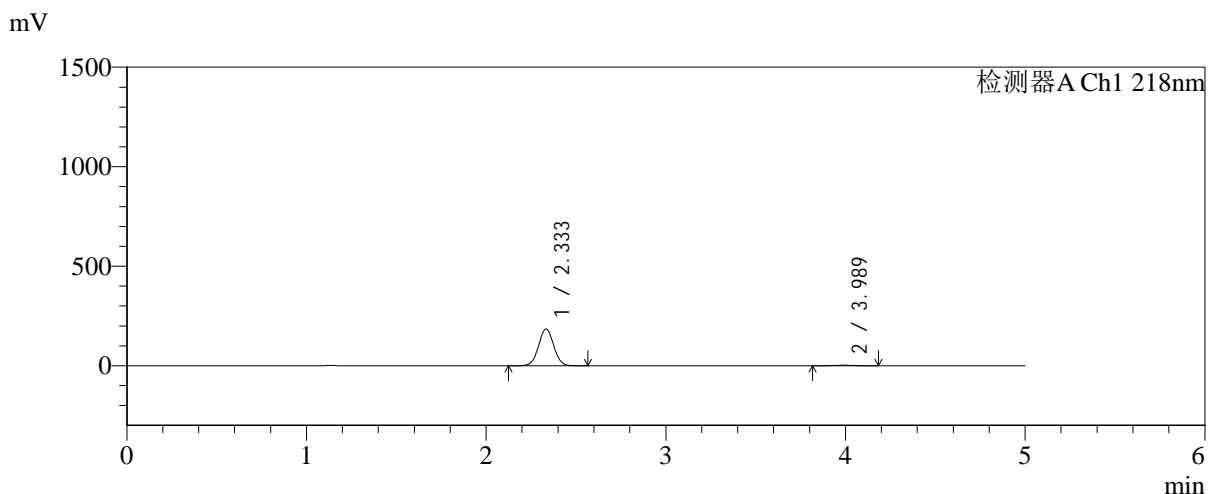


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1525-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 18:06:50      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:50      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 1083729 | 98.293  | 184377 | 3655       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 18819   | 1.707   | 2663   | 7338       | 0.993 | 9.721    |
| 总计 |       | 1102548 | 100.000 | 187040 |            |       |          |

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

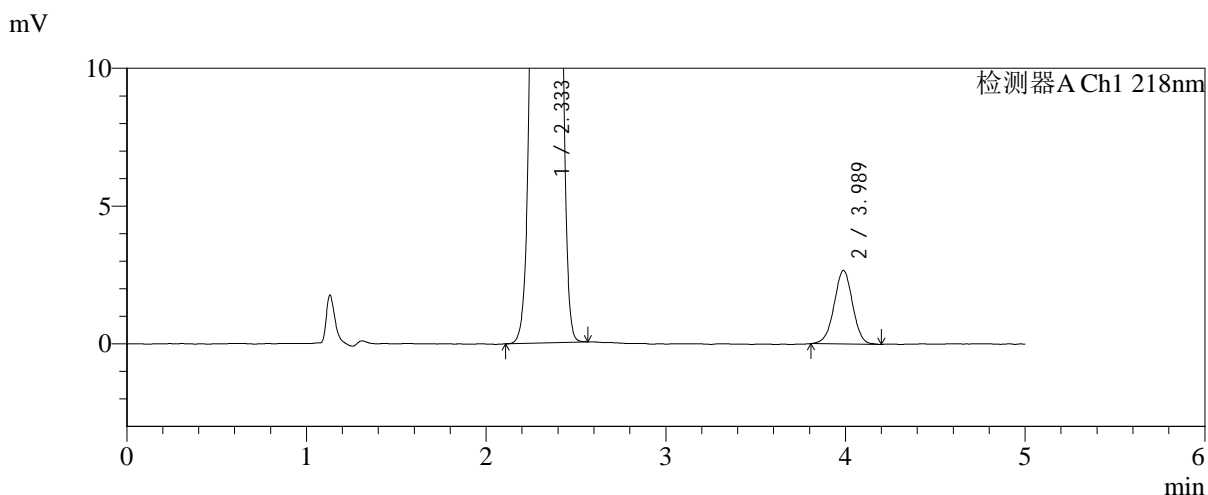
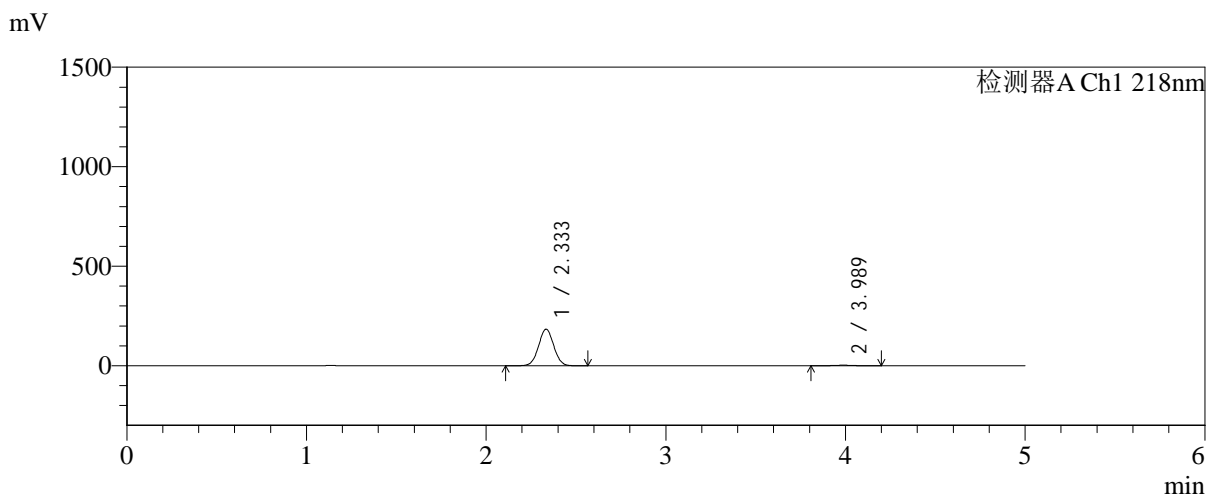


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1526-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 18:12:12      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:53      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

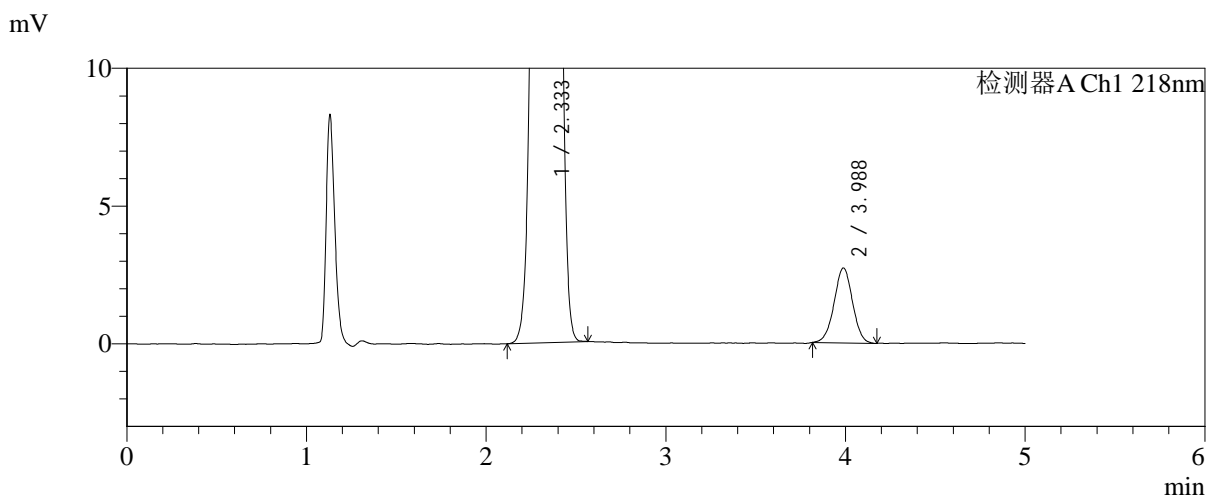
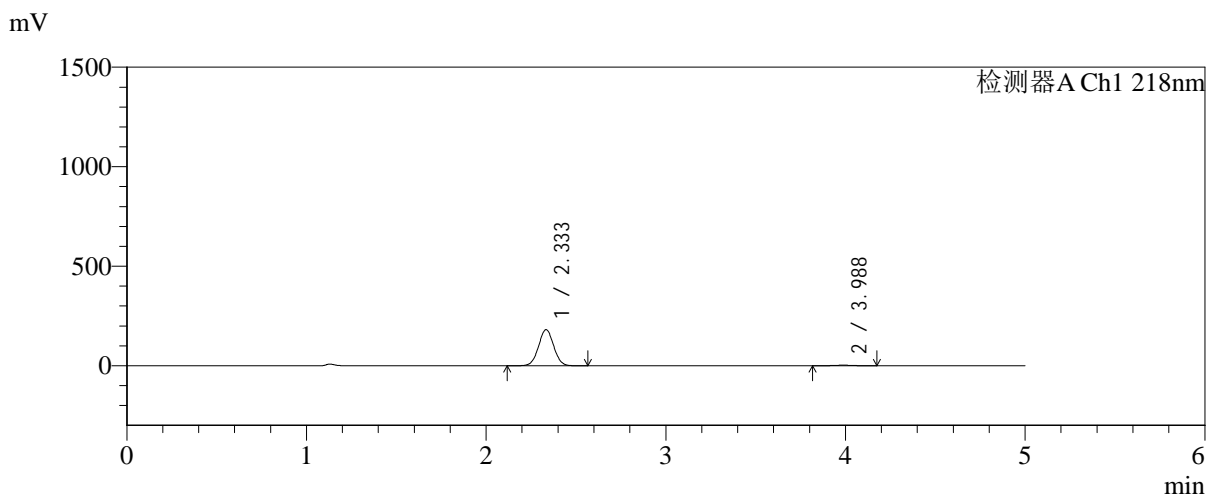
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 1076174 | 98.259  | 183131 | 3660       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.989 | 19063   | 1.741   | 2672   | 7287       | 0.987 | 9.702    |
| 总计 |       | 1095237 | 100.000 | 185802 |            |       |          |

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4<br>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 - 0-227/25-1527-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 18:17:35      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:56      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

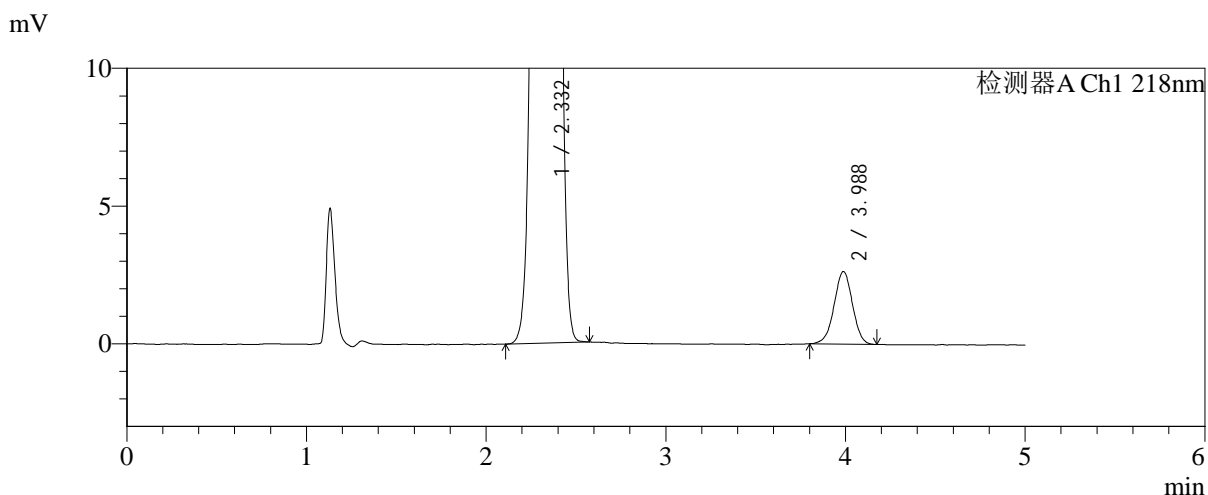
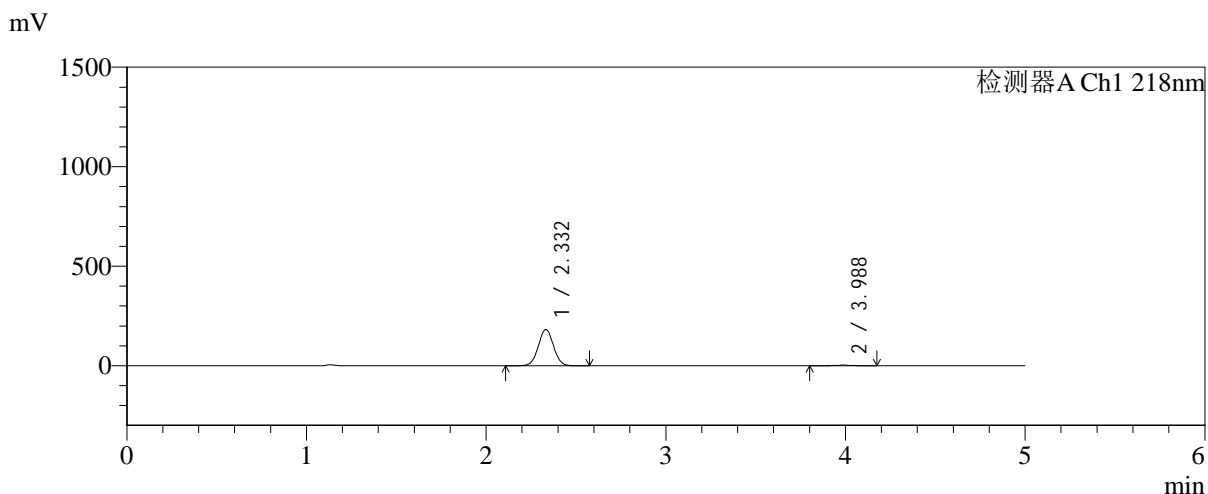
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 1062694 | 98.205  | 180804 | 3655       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.988 | 19421   | 1.795   | 2723   | 7254       | 0.996 | 9.687    |
| 总计 |       | 1082115 | 100.000 | 183527 |            |       |          |

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5<br>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 - 0-227/25-1528-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 18:22:57      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:59      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1068058 | 98.272  | 182122 | 3651       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.988 | 18782   | 1.728   | 2635   | 7262       | 0.983 | 9.697    |
| 总计 |       | 1086840 | 100.000 | 184757 |            |       |          |

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

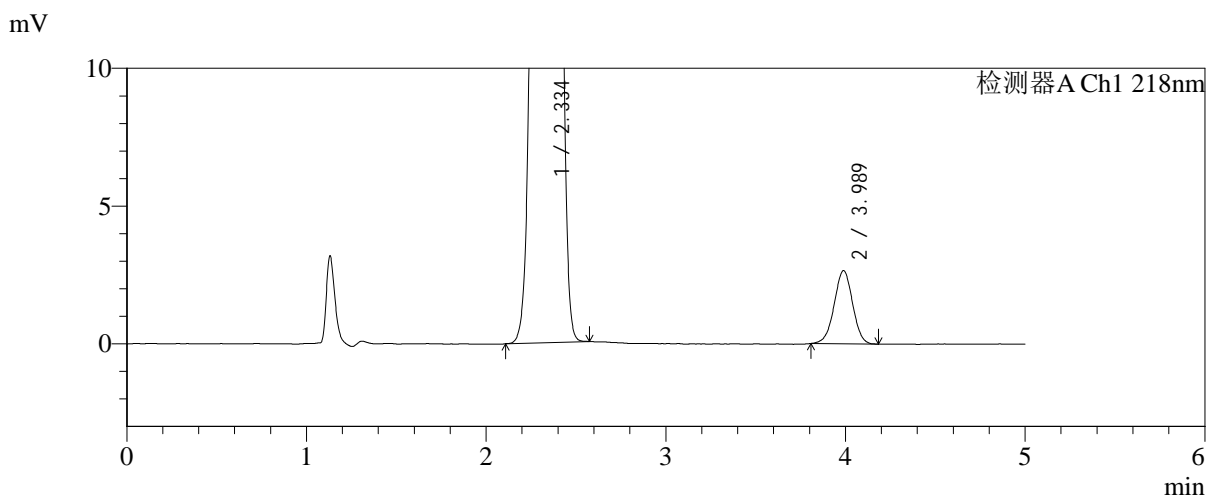
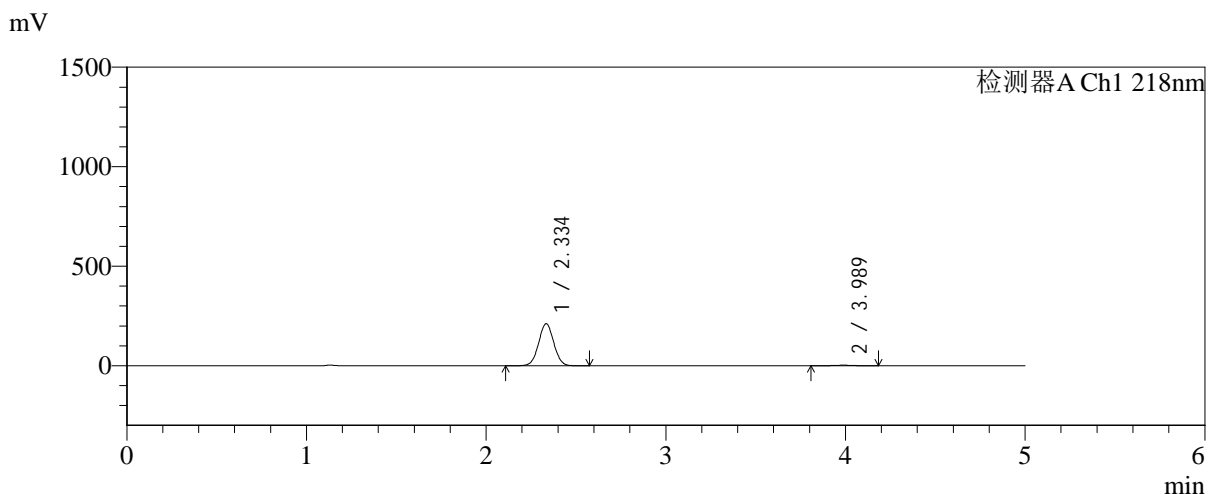


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1529-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 18:28:19      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:02      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 1238701 | 98.493  | 210291 | 3647       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 18950   | 1.507   | 2656   | 7286       | 0.986 | 9.694    |
| 总计 |       | 1257652 | 100.000 | 212948 |            |       |          |

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

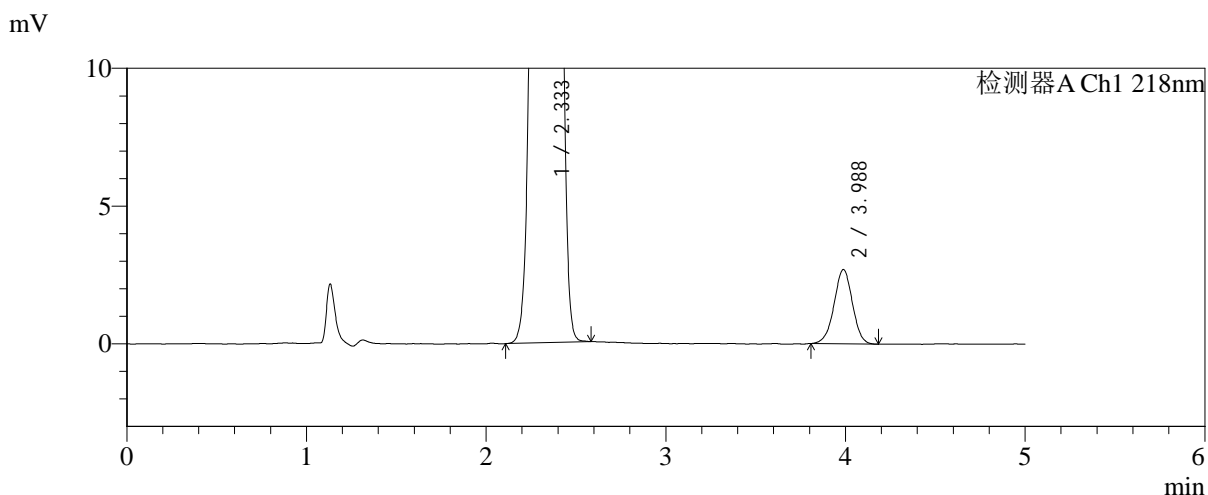
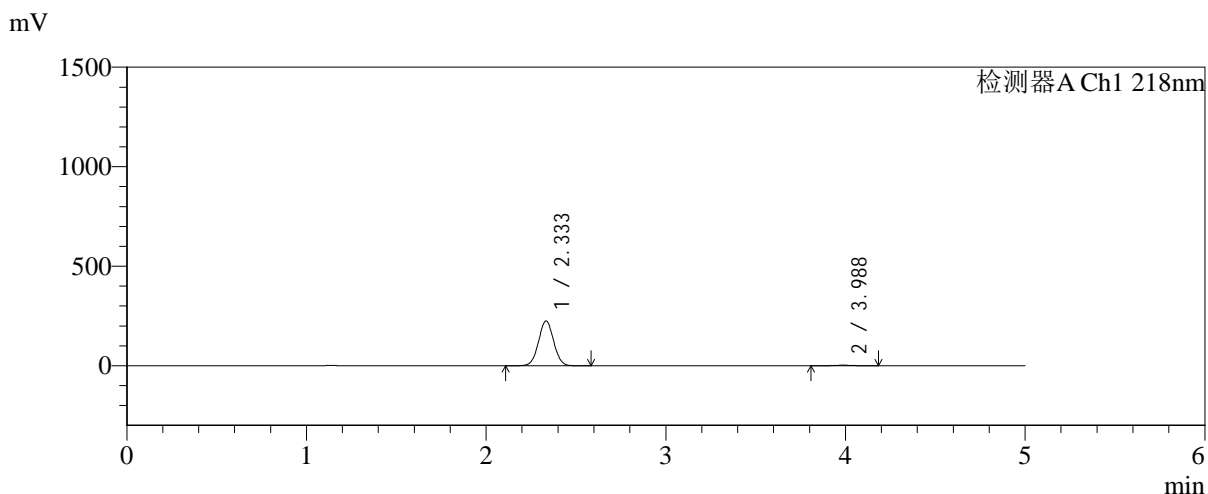


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1530-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 18:33:41      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:04      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 1316937 | 98.567  | 224485 | 3668       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.988 | 19141   | 1.433   | 2697   | 7309       | 0.983 | 9.715    |
| 总计 |       | 1336078 | 100.000 | 227182 |            |       |          |

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

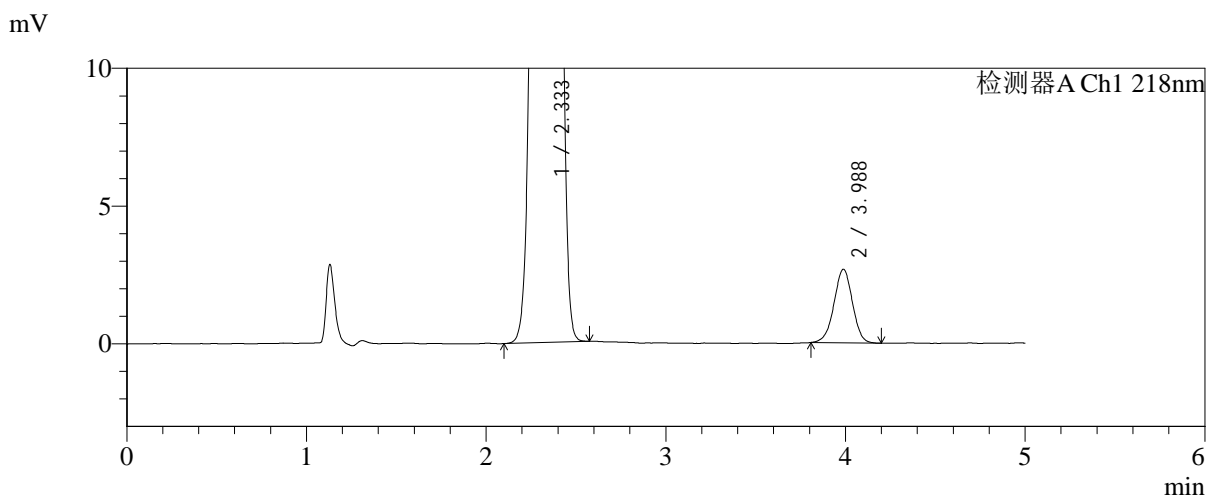
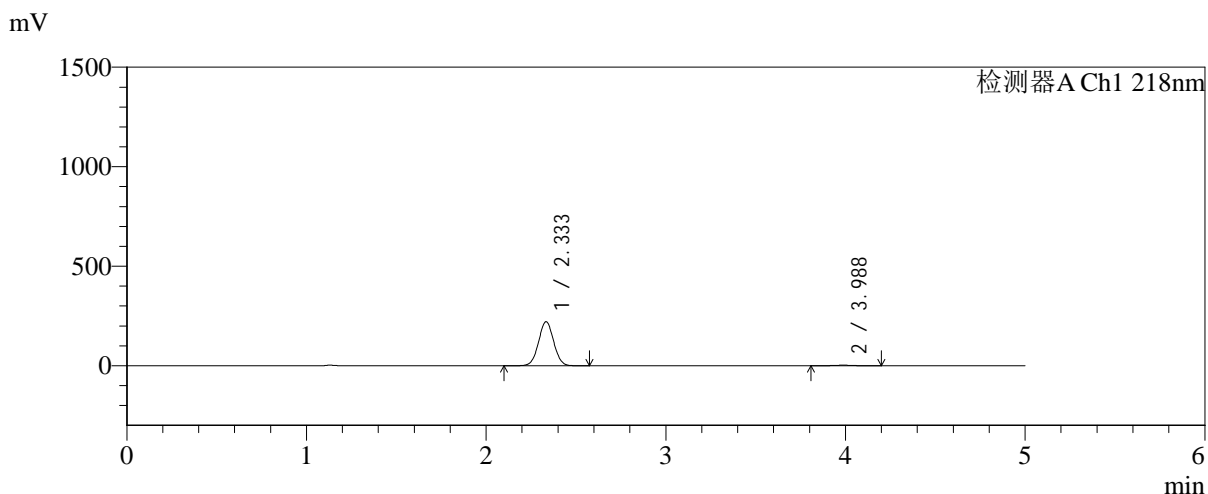


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1531-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 18:39:04      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:08      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

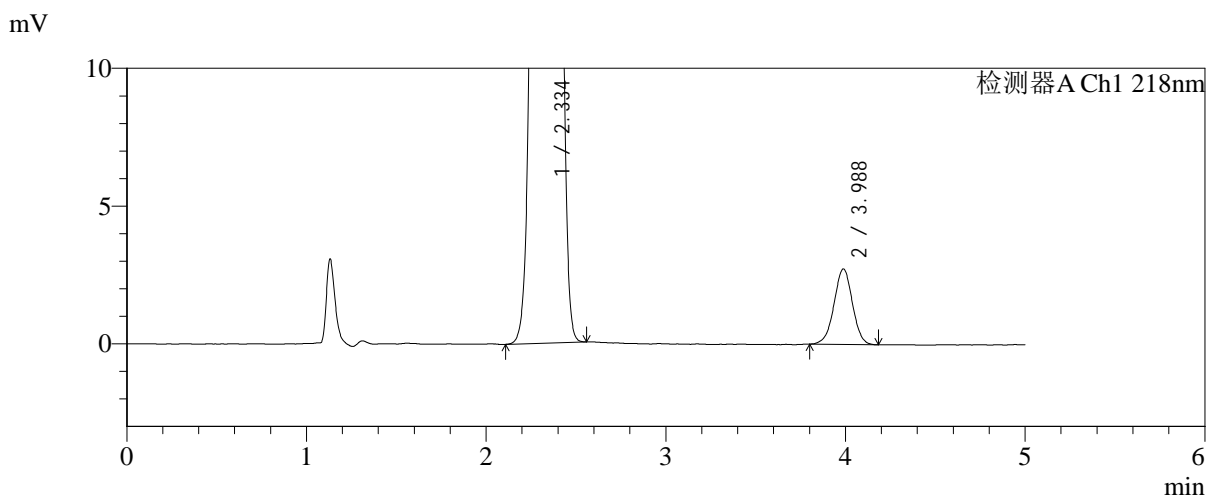
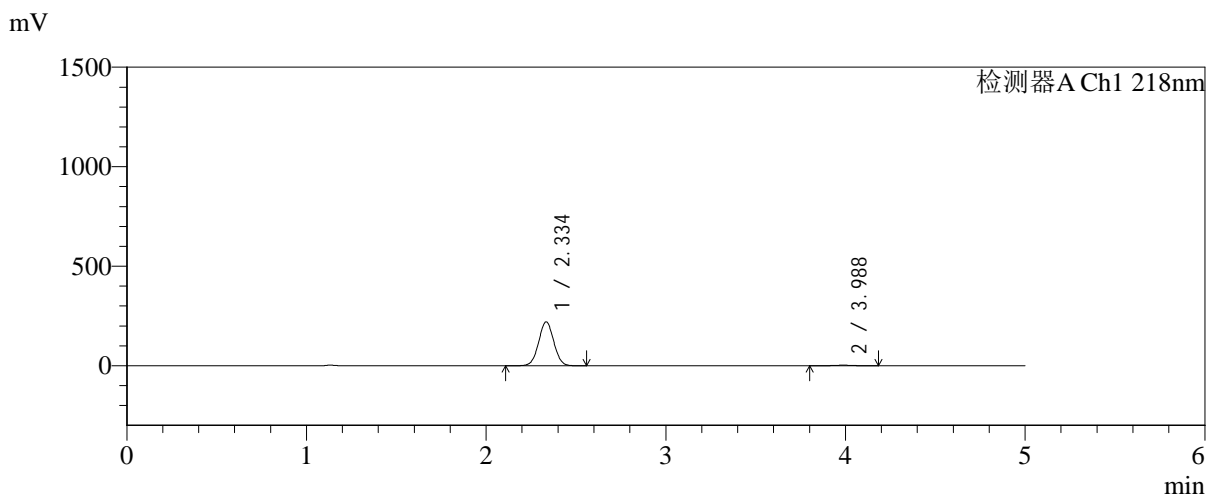
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 1297141 | 98.549  | 220506 | 3649       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.988 | 19100   | 1.451   | 2673   | 7171       | 0.979 | 9.652    |
| 总计 |       | 1316241 | 100.000 | 223179 |            |       |          |

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3<br>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 - 0-227/25-1532-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 18:44:26      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:10      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 1292020 | 98.508  | 219585 | 3658       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.988 | 19570   | 1.492   | 2744   | 7277       | 0.987 | 9.691    |
| 总计 |       | 1311589 | 100.000 | 222330 |            |       |          |

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1

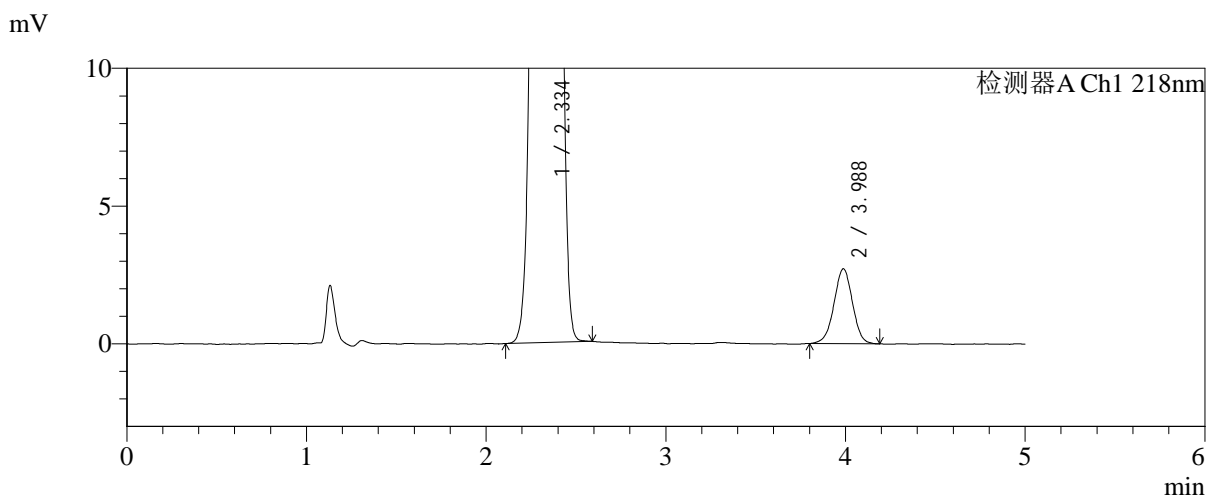
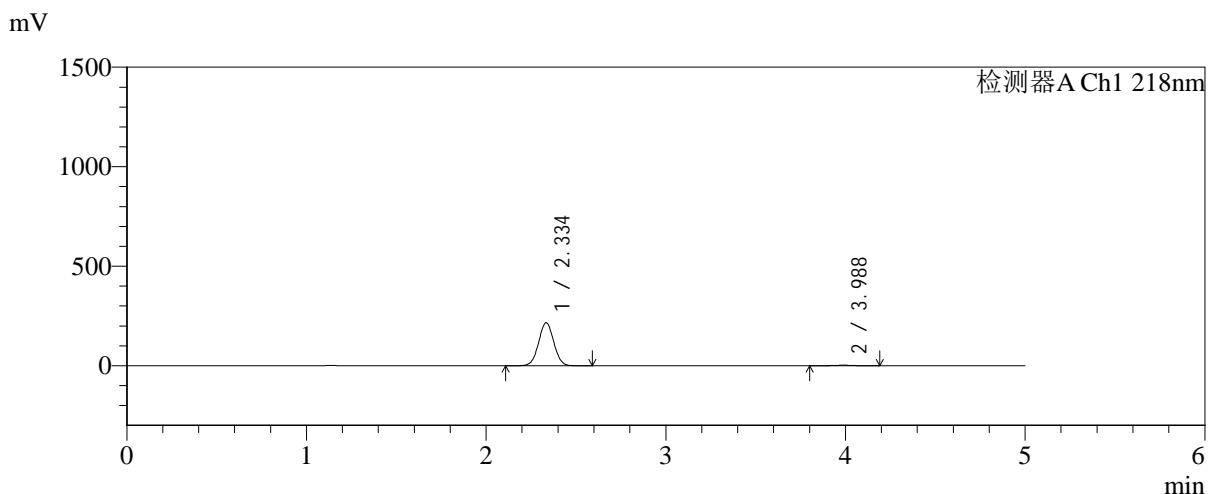


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1533-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 18:49:47      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:13      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 1268164 | 98.492  | 215330 | 3650       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.988 | 19413   | 1.508   | 2717   | 7174       | 0.982 | 9.649    |
| 总计 |       | 1287578 | 100.000 | 218048 |            |       |          |

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

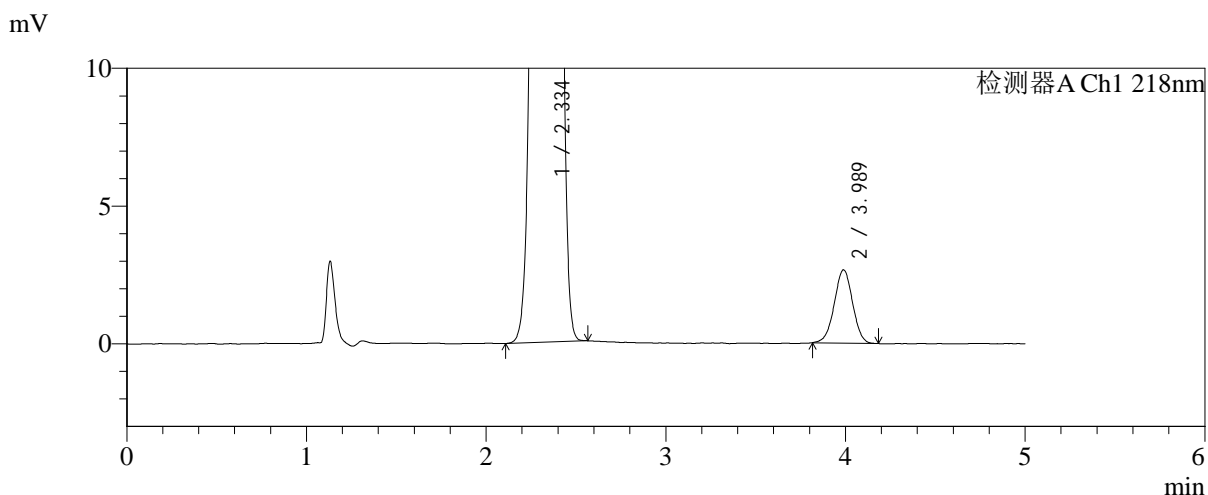
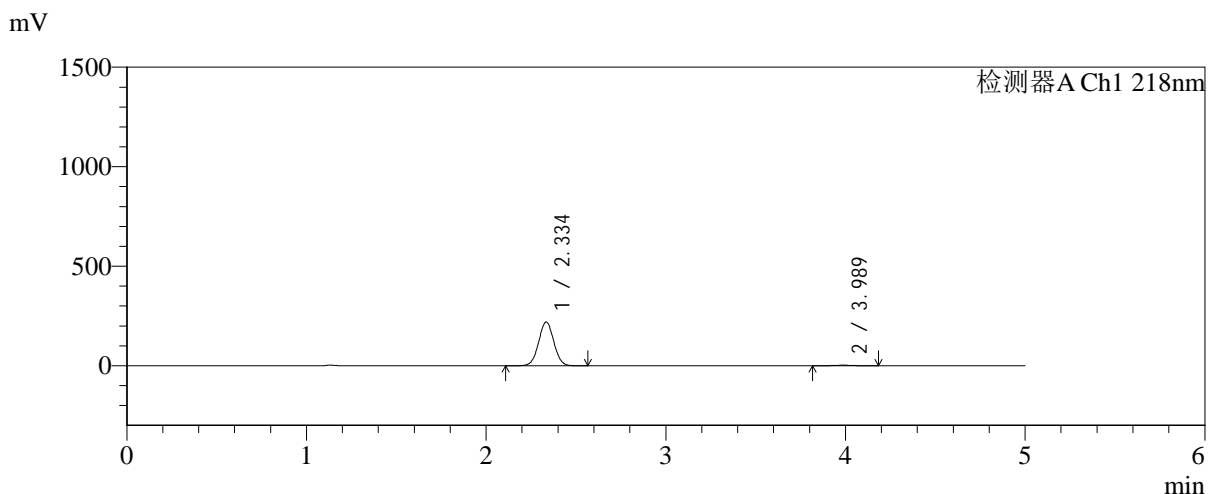


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1534-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 18:55:08      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:16      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 1290475 | 98.561  | 219028 | 3647       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.989 | 18835   | 1.439   | 2660   | 7333       | 0.993 | 9.709    |
| 总计 |       | 1309310 | 100.000 | 221688 |            |       |          |

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

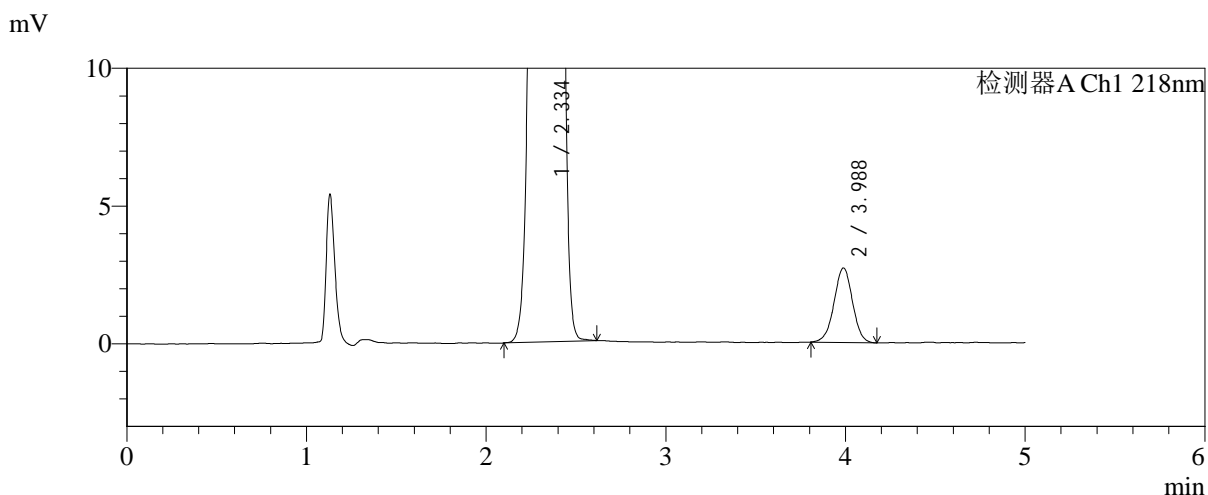
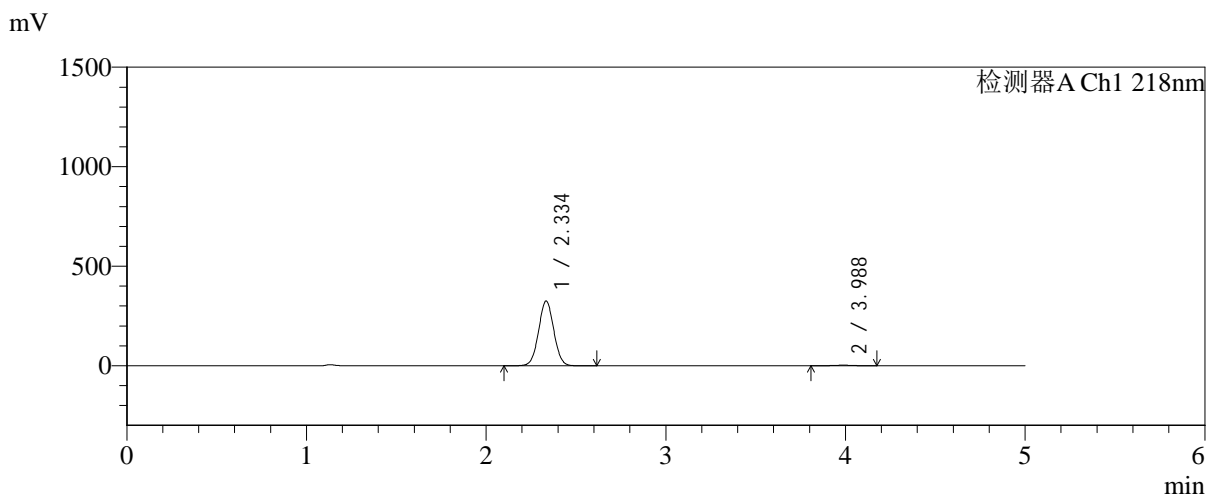


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1535-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 19:00:32      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:19      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 1909173 | 98.996  | 323959 | 3644       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.988 | 19367   | 1.004   | 2707   | 7238       | 0.986 | 9.672    |
| 总计 |       | 1928540 | 100.000 | 326666 |            |       |          |

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1<br>供试品溶液-1

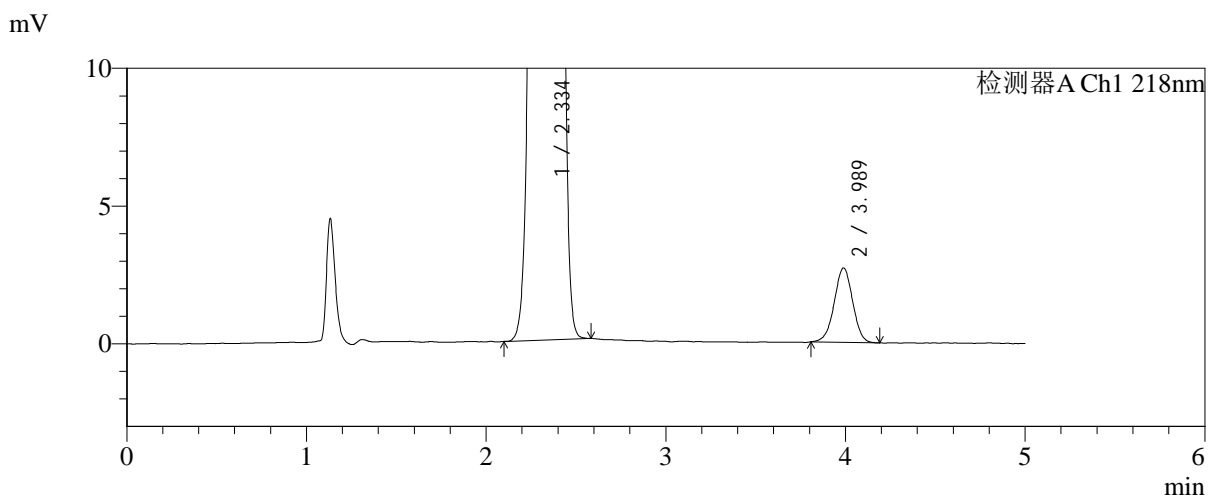
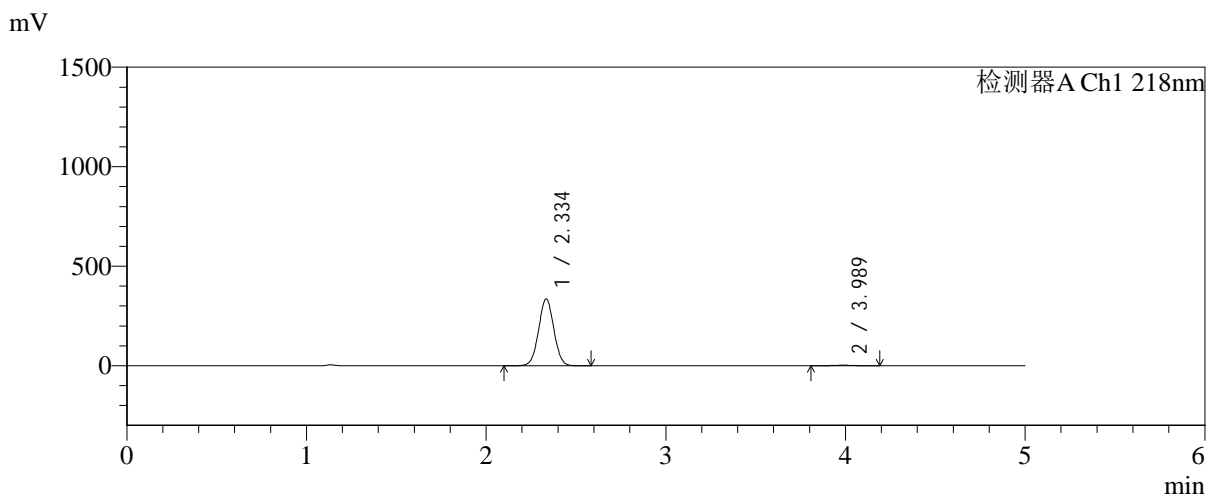


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1536-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 19:05:55      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:21      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

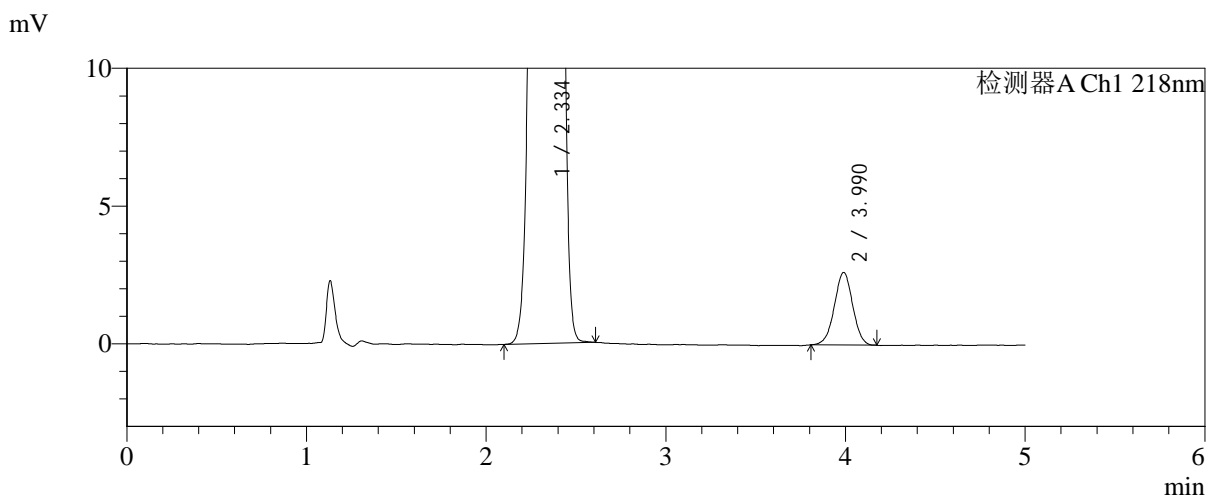
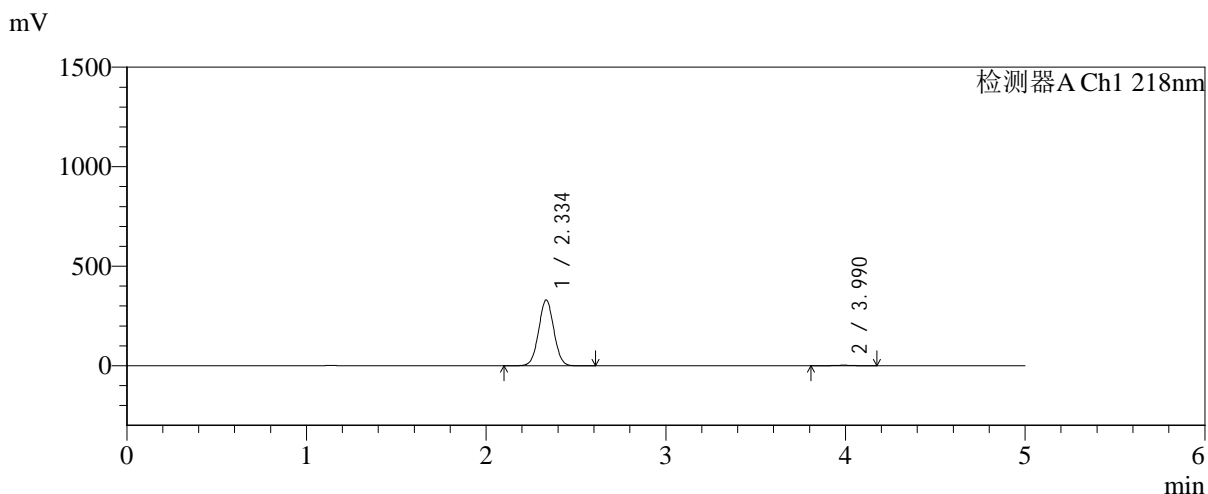
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 1972740 | 99.034  | 334273 | 3636       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.989 | 19247   | 0.966   | 2701   | 7198       | 0.984 | 9.654    |
| 总计 |       | 1991987 | 100.000 | 336974 |            |       |          |

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2<br>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 - 0-227/25-1537-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 19:11:16      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:24      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 1936840 | 99.045  | 328864 | 3652       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.990 | 18675   | 0.955   | 2635   | 7320       | 0.990 | 9.710    |
| 总计 |       | 1955515 | 100.000 | 331499 |            |       |          |

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3<br>供试品溶液-1

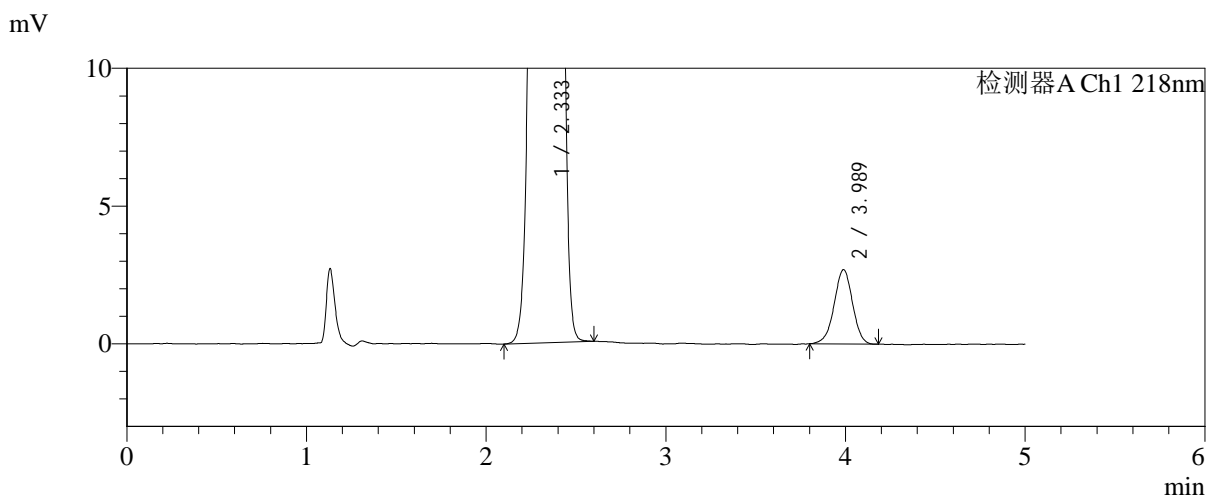
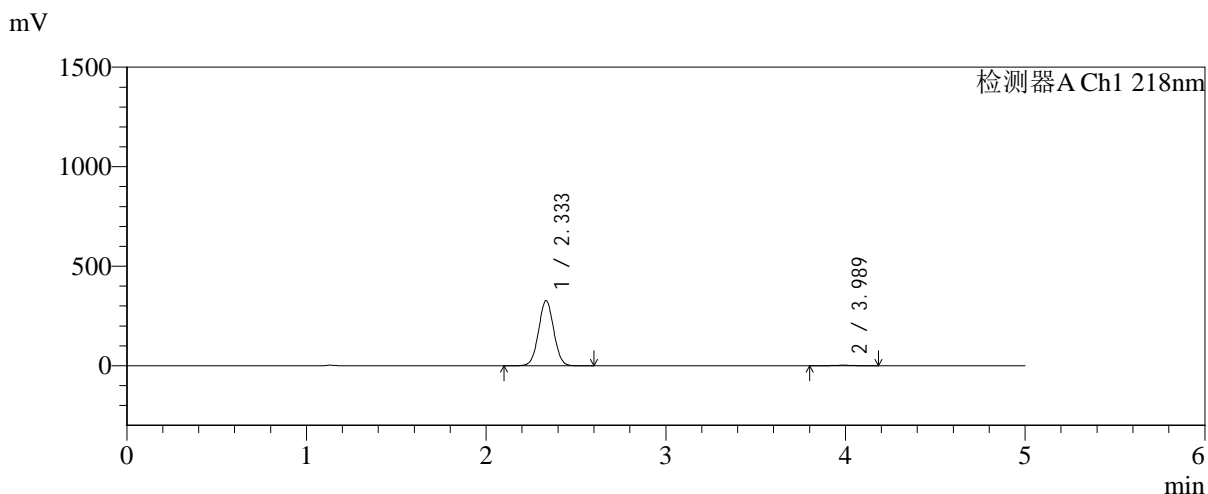


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1538-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 19:16:39      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:27      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 1915025 | 99.005  | 326082 | 3666       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 19252   | 0.995   | 2701   | 7320       | 0.973 | 9.718    |
| 总计 |       | 1934276 | 100.000 | 328784 |            |       |          |

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4<br>供试品溶液-1

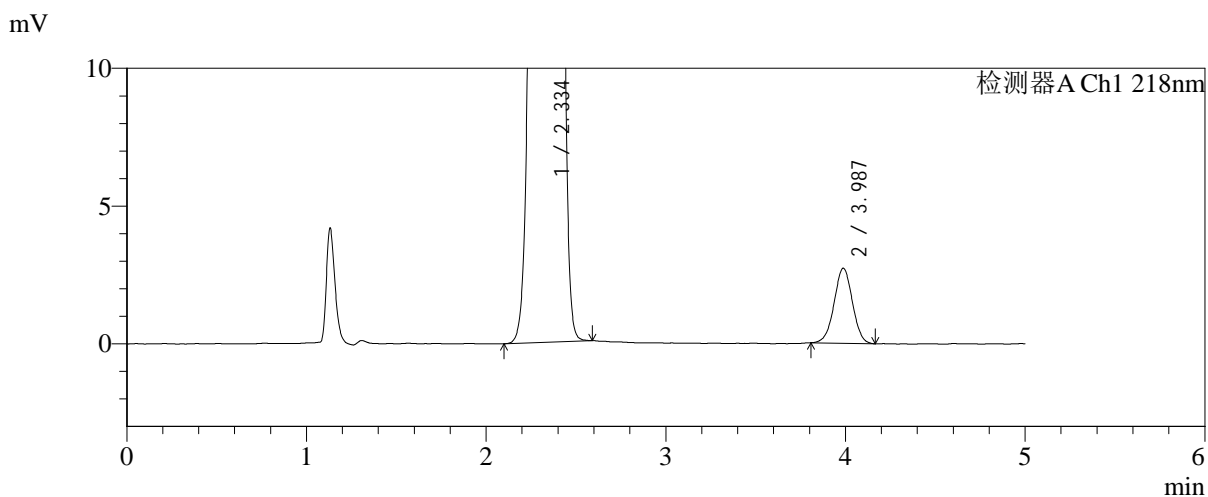
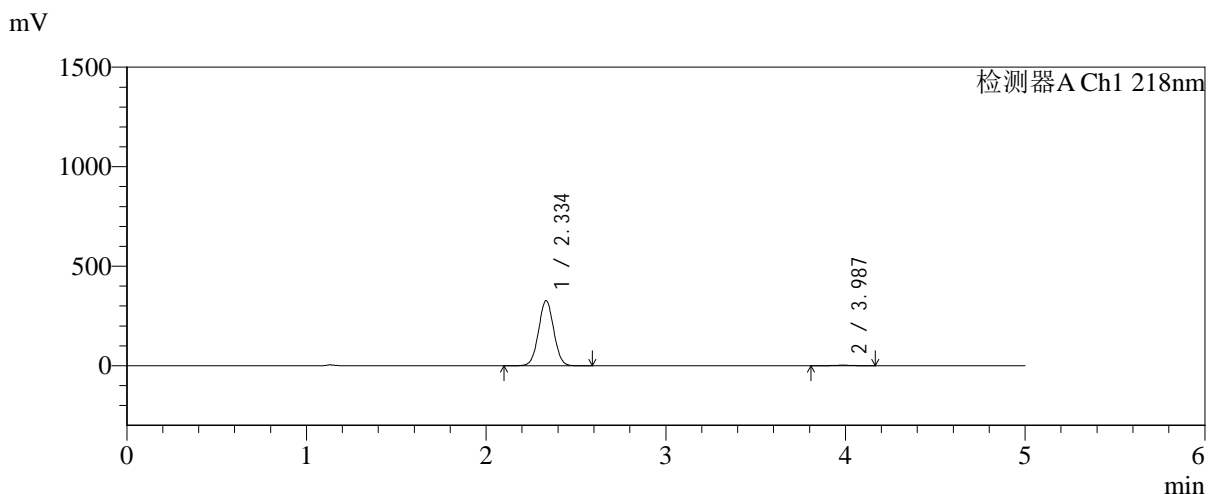


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1539-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 19:22:02      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:30      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

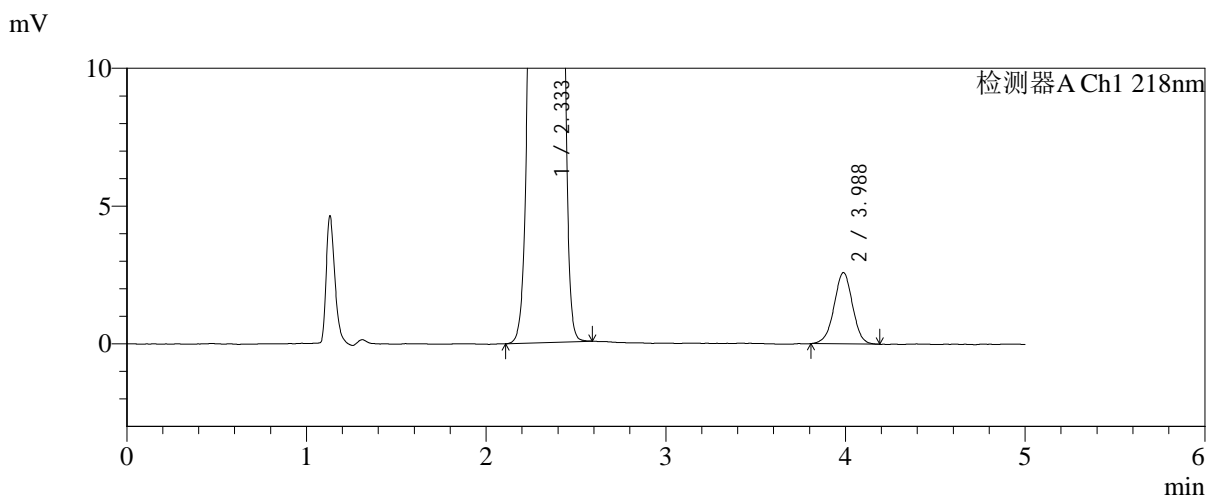
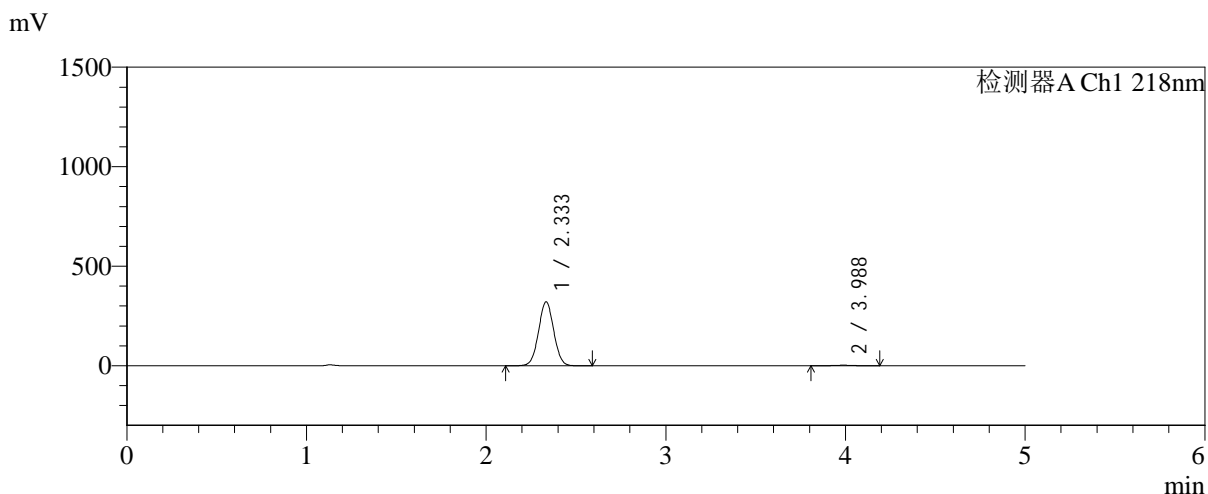
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 1917511 | 99.005  | 326038 | 3656       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.987 | 19276   | 0.995   | 2723   | 7358       | 0.996 | 9.720    |
| 总计 |       | 1936787 | 100.000 | 328761 |            |       |          |

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5<br>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 - 0-227/25-1540-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 1-53  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvttingting |
| 进样时间: 2026/03/26 19:27:25   | 处理者: lvttingting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:33  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 1884744 | 99.030  | 320158 | 3646       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.988 | 18469   | 0.970   | 2589   | 7247       | 0.986 | 9.678    |
| 总计 |       | 1903214 | 100.000 | 322747 |            |       |          |

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6<br>供试品溶液-1

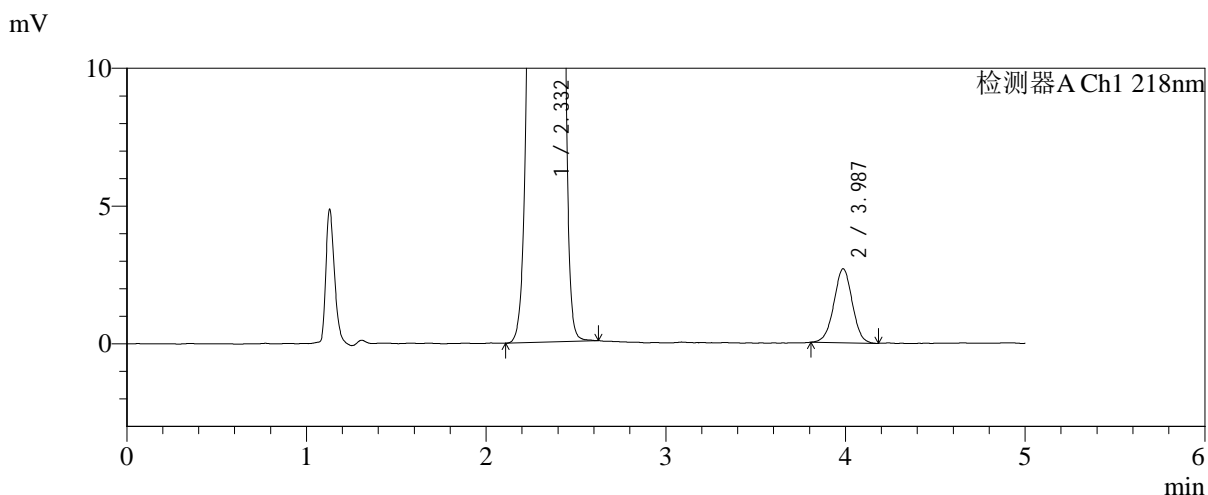
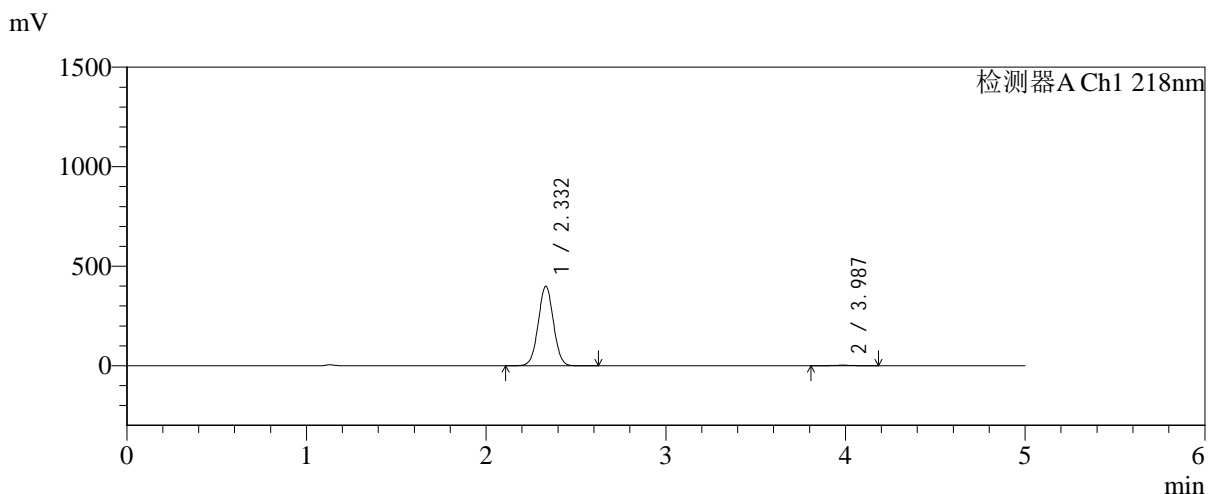


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1541-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 19:32:47      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:36      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 2345613 | 99.192  | 399521 | 3643       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.987 | 19113   | 0.808   | 2688   | 7258       | 0.990 | 9.686    |
| 总计 |       | 2364726 | 100.000 | 402209 |            |       |          |

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1<br>供试品溶液-1

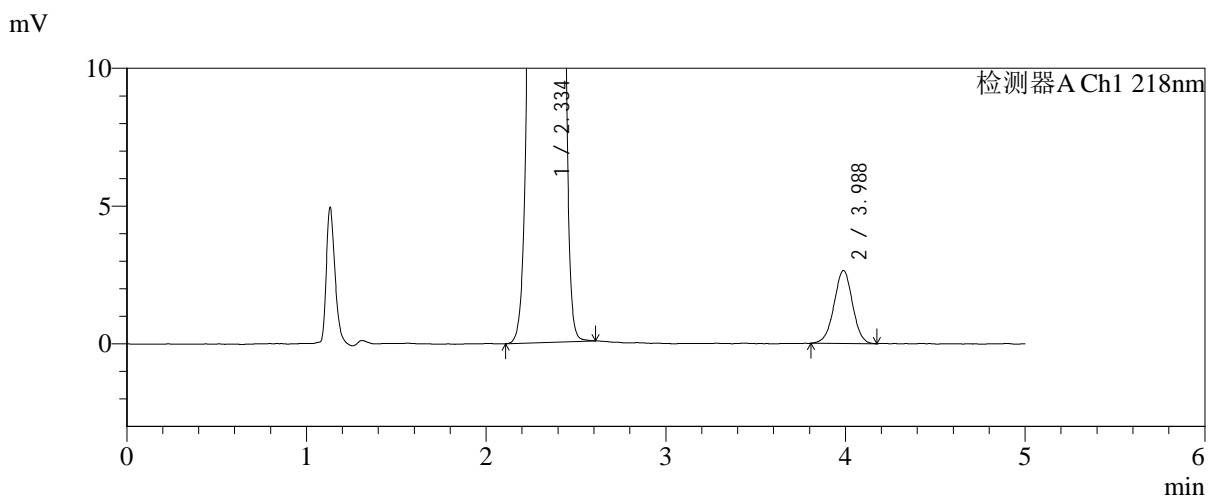
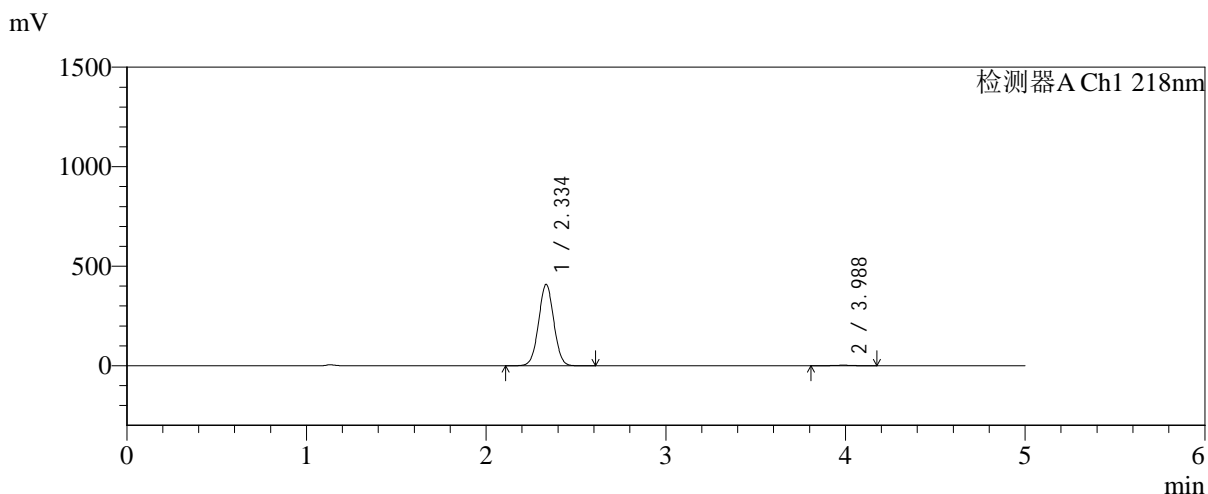


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1542-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 19:38:10      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:39      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

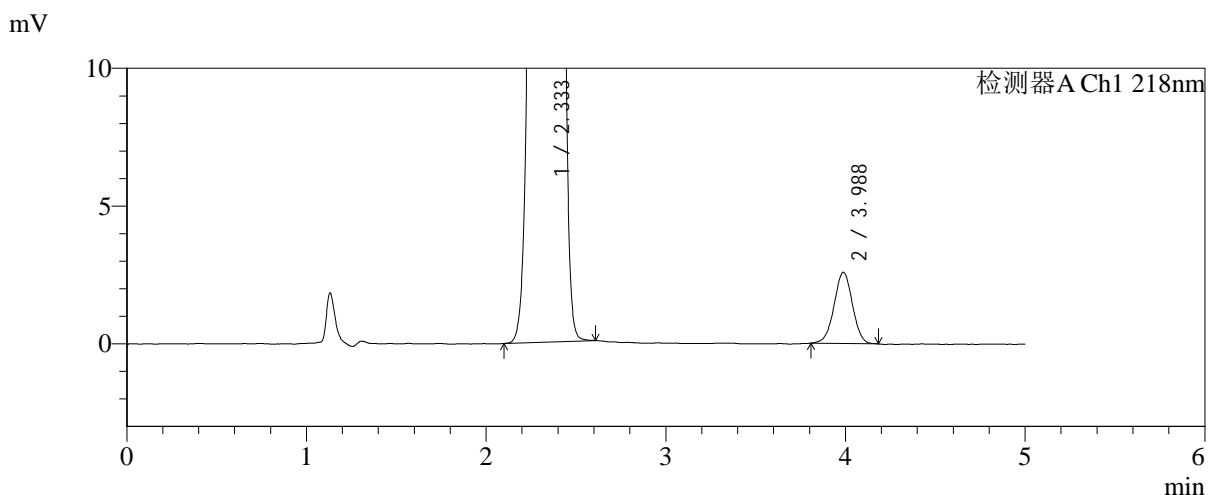
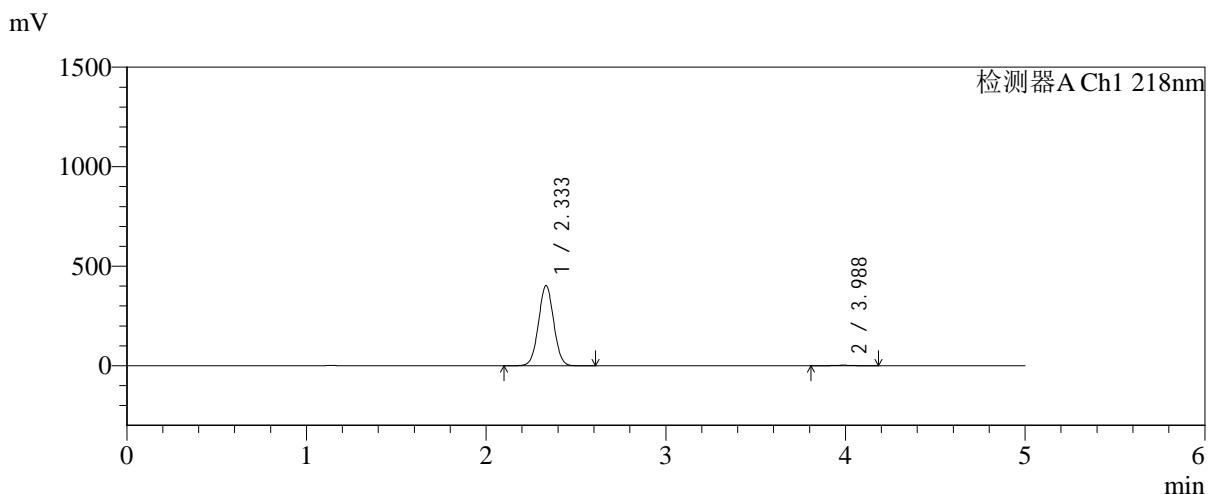
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 2398765 | 99.217  | 406978 | 3645       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.988 | 18925   | 0.783   | 2649   | 7288       | 0.988 | 9.691    |
| 总计 |       | 2417690 | 100.000 | 409627 |            |       |          |

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2<br>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 - 0-227/25-1543-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 19:43:33      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:41      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 2363993 | 99.228  | 401495 | 3643       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.988 | 18386   | 0.772   | 2586   | 7300       | 0.990 | 9.696    |
| 总计 |       | 2382379 | 100.000 | 404081 |            |       |          |

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3<br>供试品溶液-1

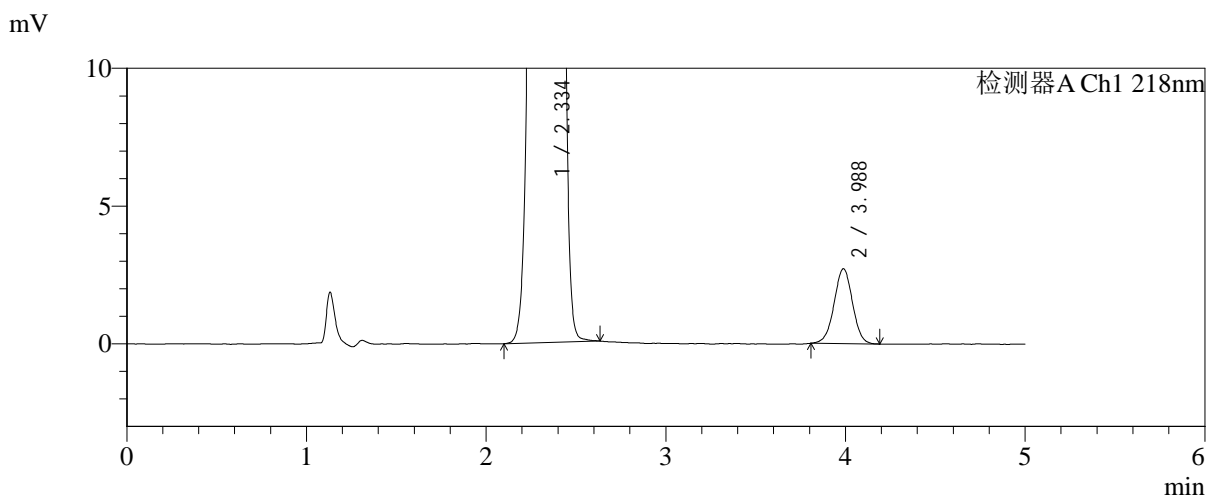
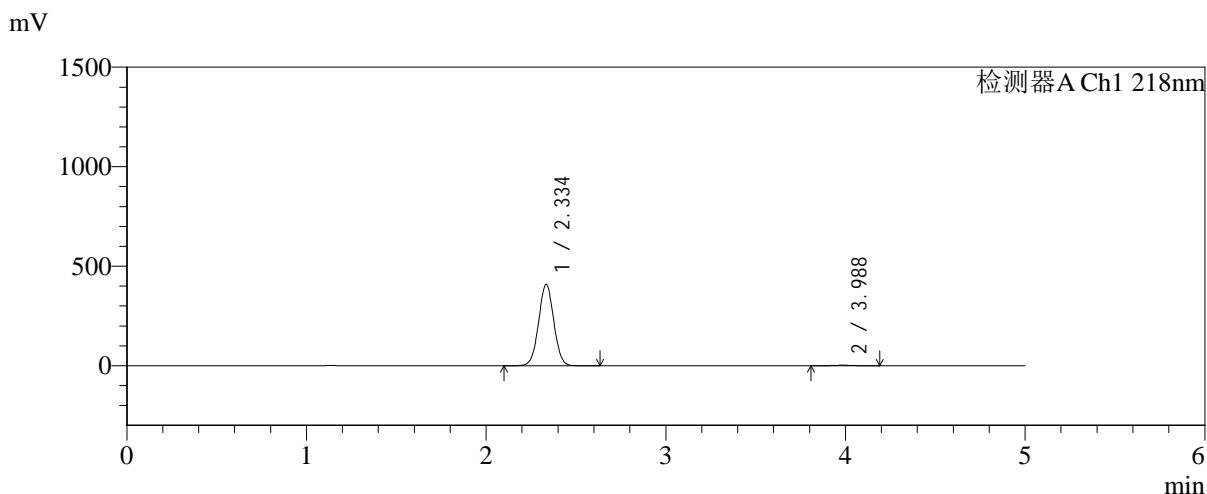


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1544-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 19:48:56      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:44      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 2397699 | 99.199  | 407007 | 3651       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.988 | 19362   | 0.801   | 2721   | 7326       | 0.993 | 9.707    |
| 总计 |       | 2417062 | 100.000 | 409728 |            |       |          |

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4<br>供试品溶液-1

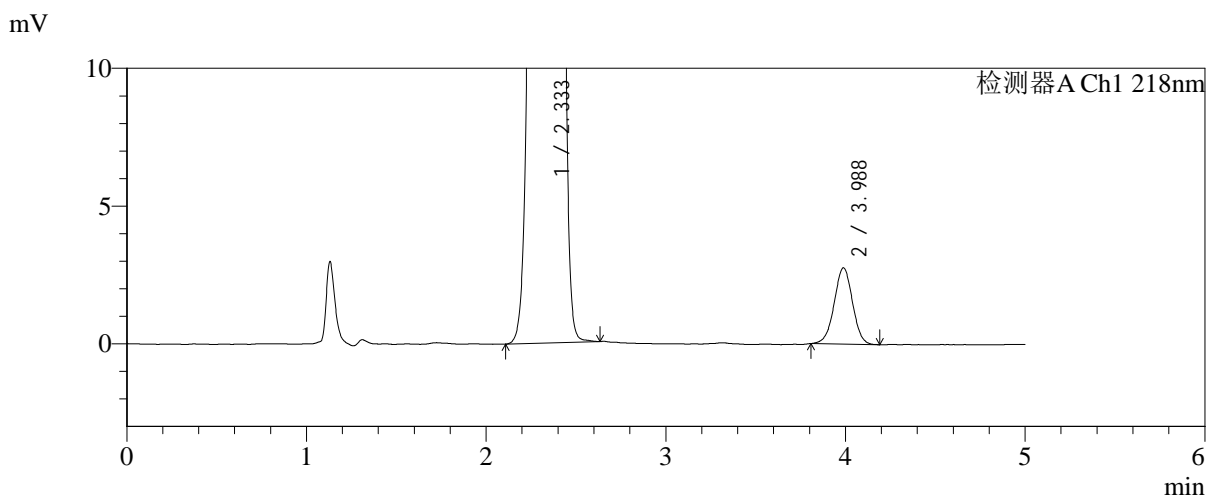
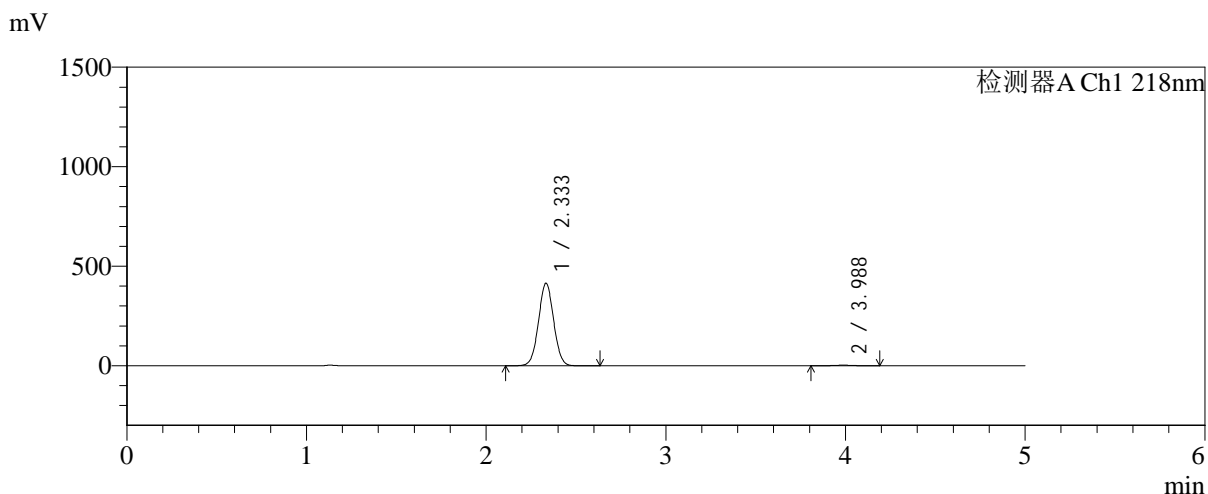


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1545-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 19:54:18      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:47      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 2427289 | 99.199  | 413763 | 3668       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.988 | 19599   | 0.801   | 2768   | 7346       | 0.994 | 9.731    |
| 总计 |       | 2446888 | 100.000 | 416531 |            |       |          |

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5<br>供试品溶液-1

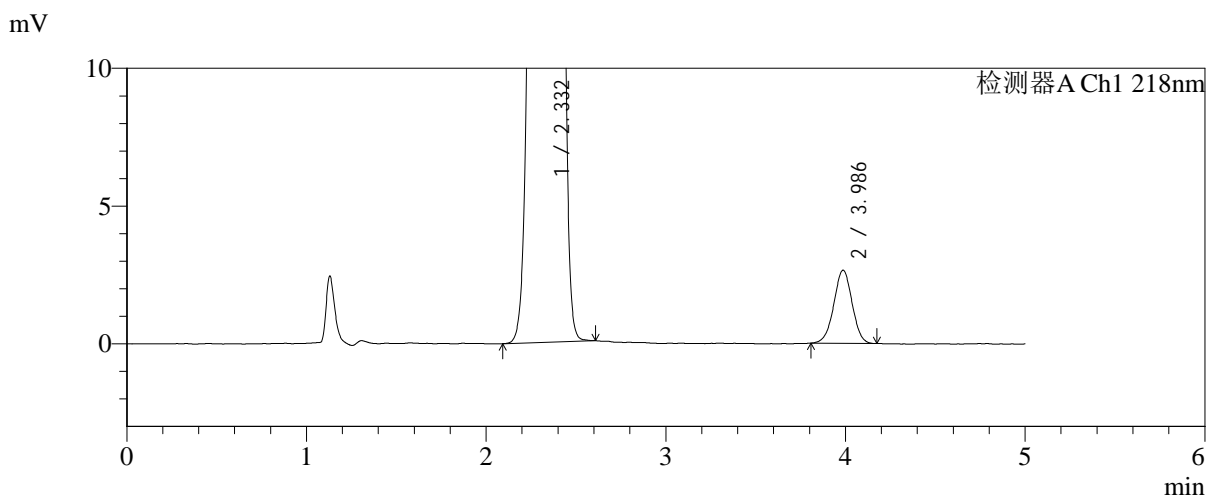
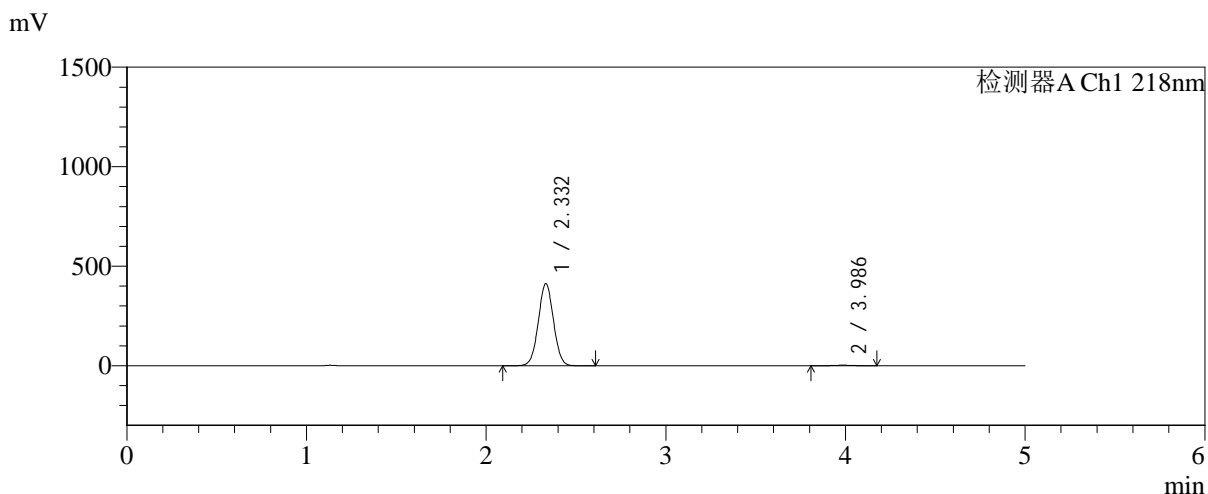


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1546-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 19:59:41      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:50      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 2419985 | 99.231  | 412379 | 3648       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.986 | 18761   | 0.769   | 2652   | 7333       | 0.990 | 9.711    |
| 总计 |       | 2438746 | 100.000 | 415031 |            |       |          |

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6<br>供试品溶液-1

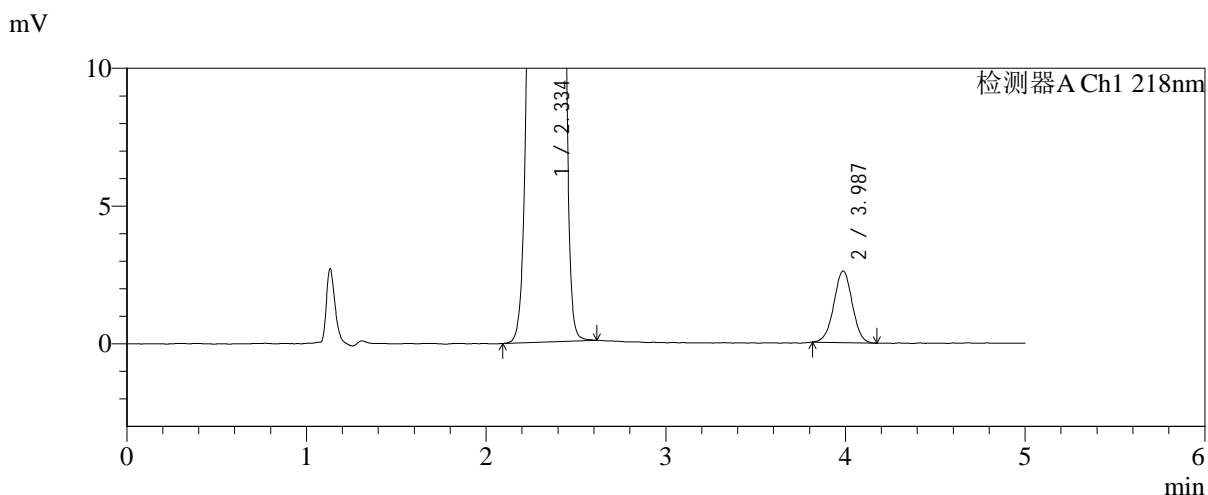
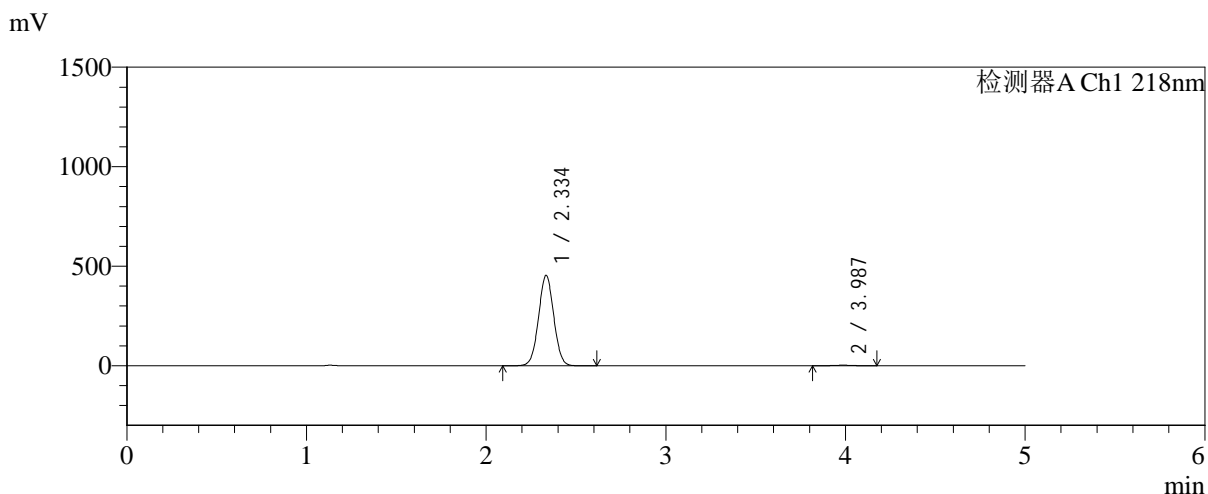


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1547-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 20:05:04      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:53      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 2666023 | 99.312  | 452292 | 3640       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.987 | 18464   | 0.688   | 2597   | 7311       | 0.994 | 9.690    |
| 总计 |       | 2684487 | 100.000 | 454889 |            |       |          |

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1<br>供试品溶液-1

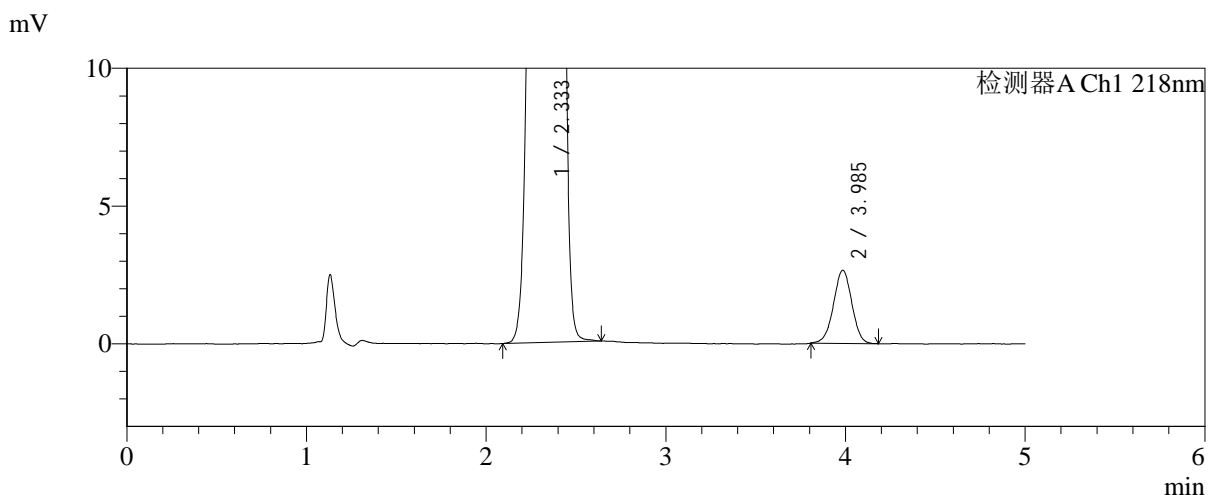
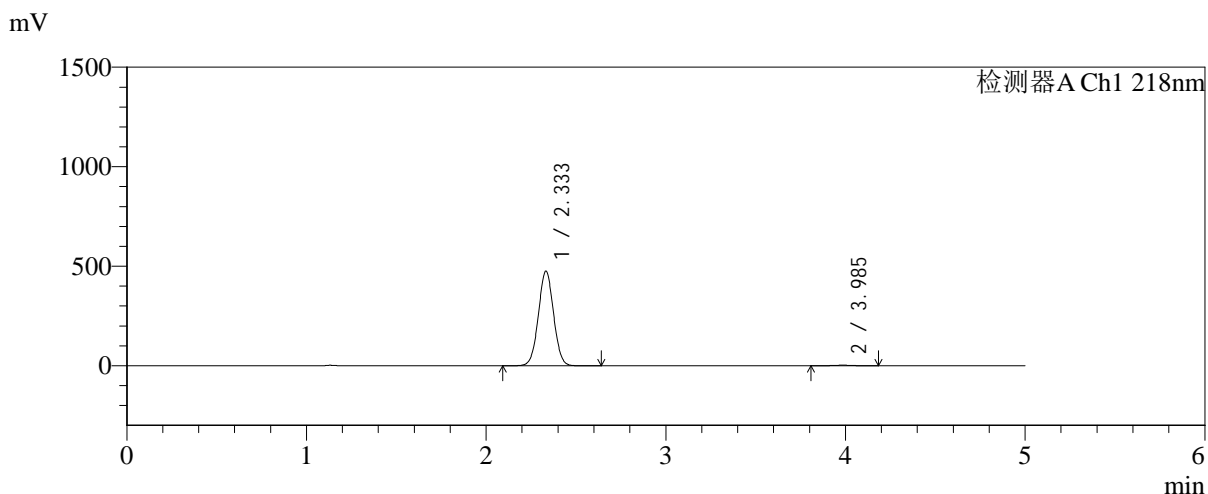


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1548-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 20:10:27      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:56      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

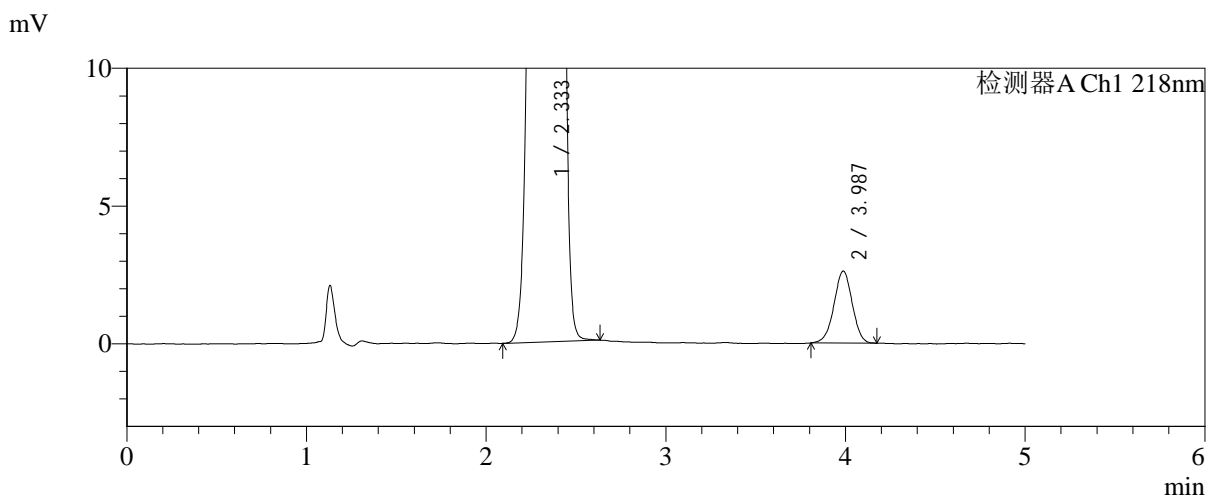
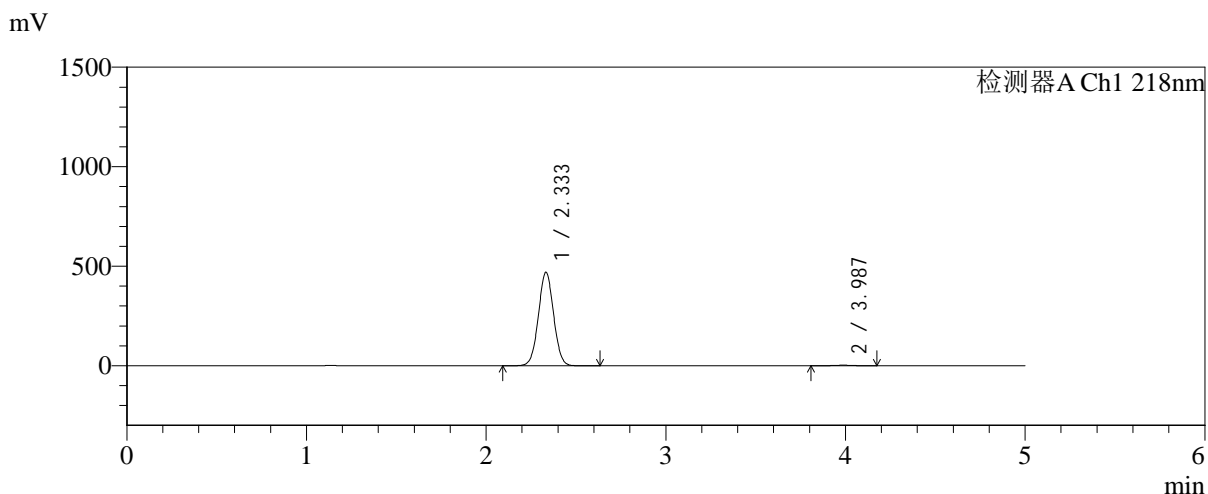
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 2789961 | 99.331  | 474581 | 3641       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.985 | 18793   | 0.669   | 2649   | 7315       | 0.986 | 9.691    |
| 总计 |       | 2808754 | 100.000 | 477230 |            |       |          |

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2<br>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 - 0-227/25-1549-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-20  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvttingting |
| 进样时间: 2026/03/26 20:15:50   | 处理者: lvttingting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:58  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

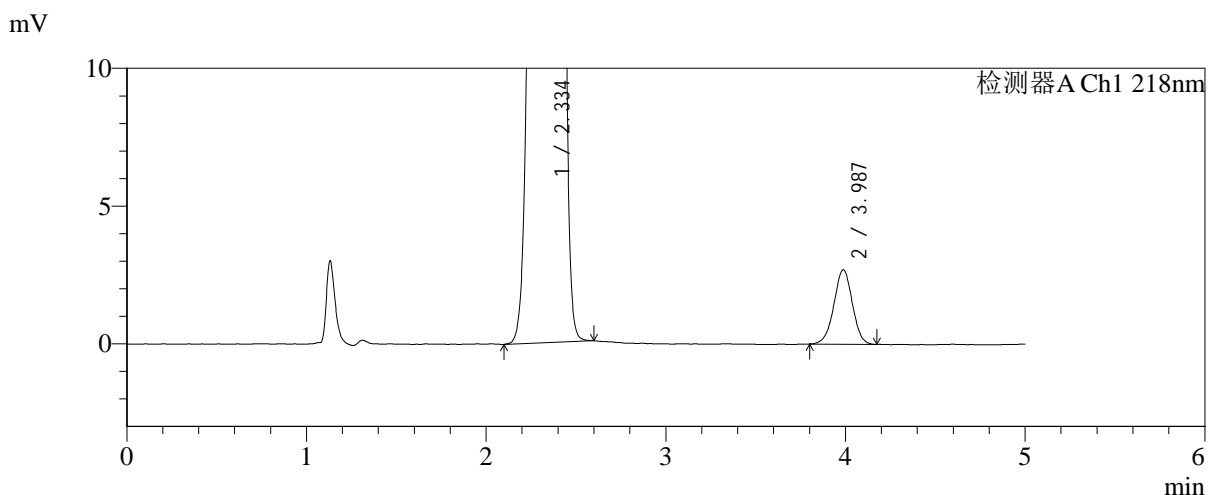
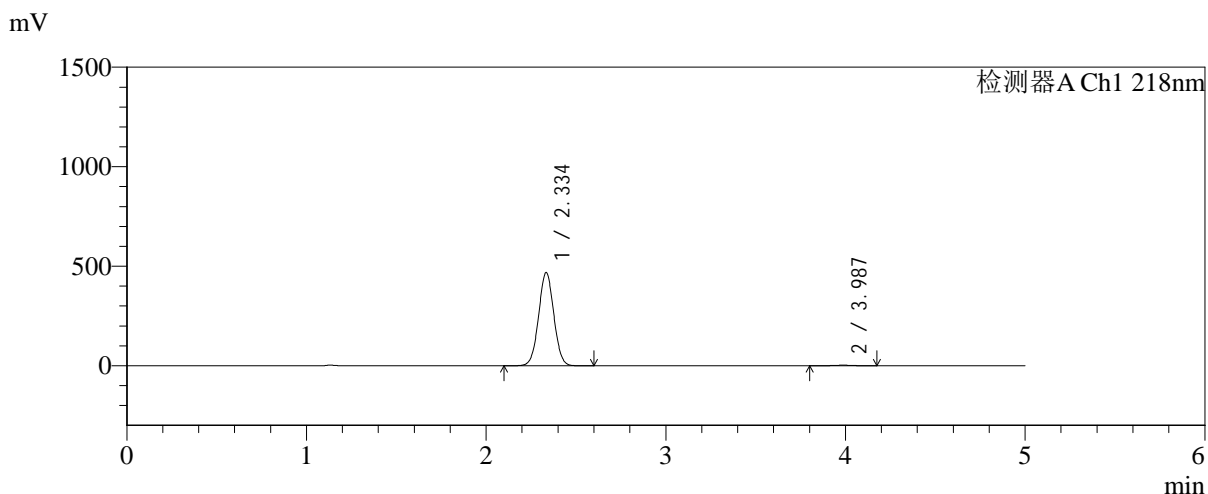
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 2755775 | 99.334  | 468895 | 3647       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.987 | 18473   | 0.666   | 2614   | 7324       | 0.979 | 9.708    |
| 总计 |       | 2774248 | 100.000 | 471509 |            |       |          |

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3<br>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 - 0-227/25-1550-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-29  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvtिंगting |
| 进样时间: 2026/03/26 20:21:13   | 处理者: lvtिंगting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:01  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 2750364 | 99.304  | 466257 | 3642       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.987 | 19275   | 0.696   | 2702   | 7203       | 0.986 | 9.652    |
| 总计 |       | 2769640 | 100.000 | 468960 |            |       |          |

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4<br>供试品溶液-1

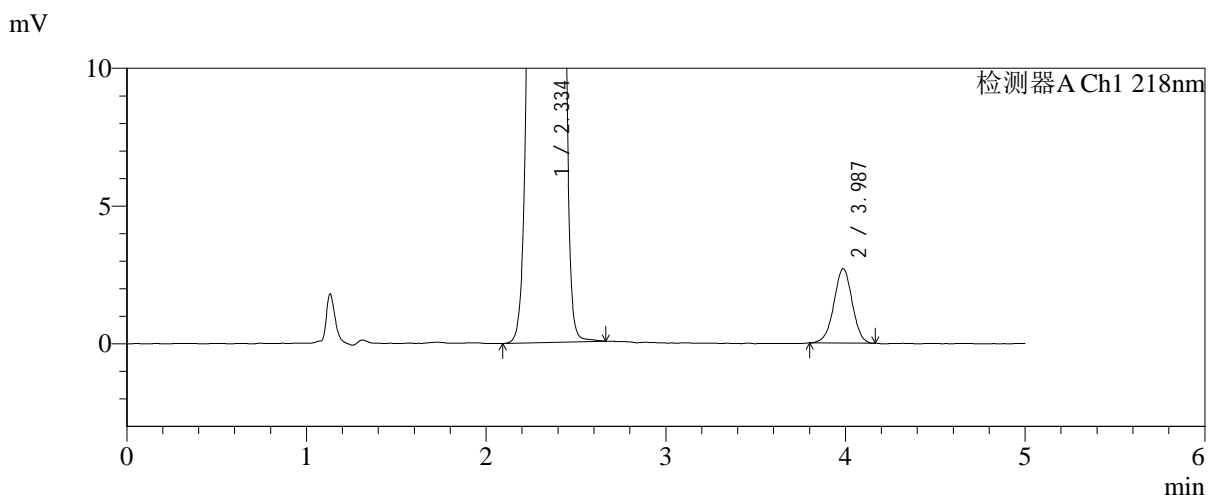
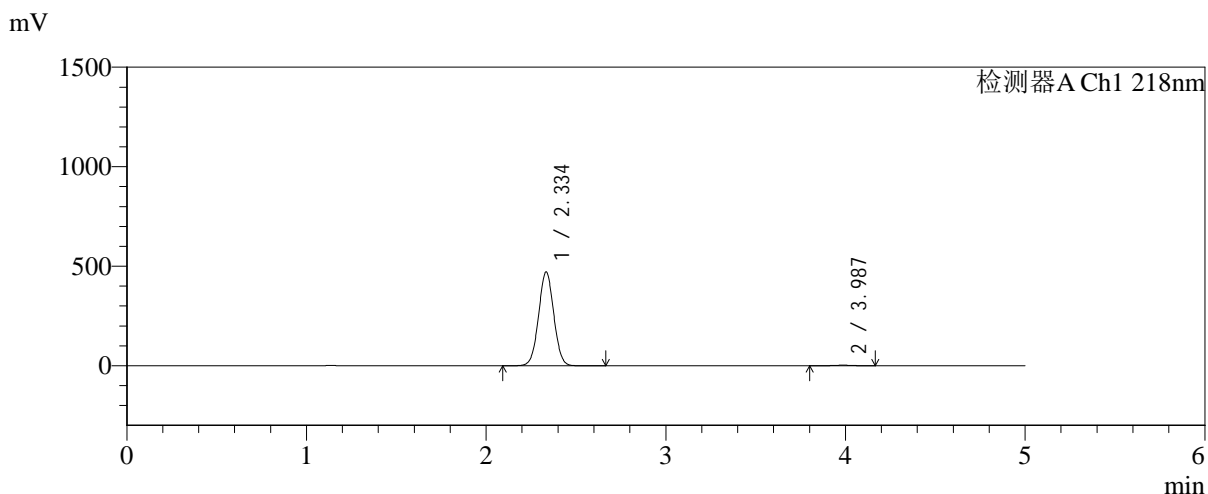


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1551-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 20:26:36      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:04      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

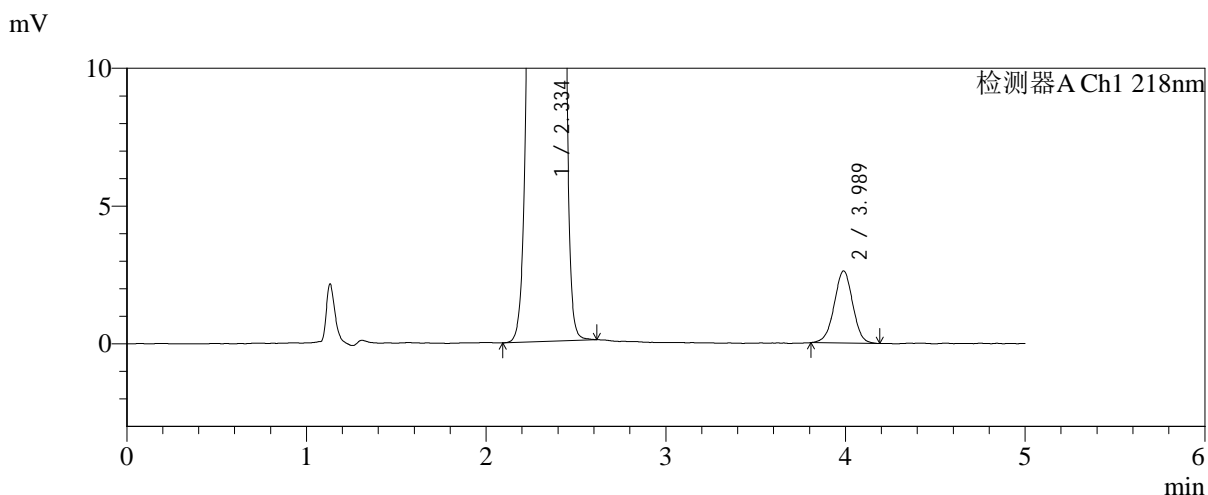
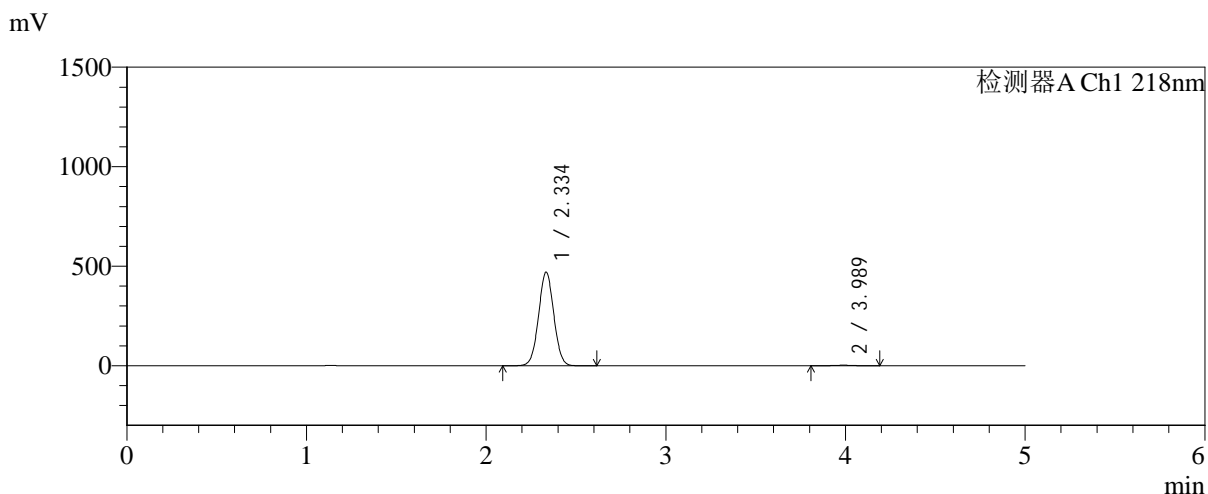
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 2765996 | 99.313  | 469372 | 3648       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.987 | 19140   | 0.687   | 2703   | 7318       | 0.982 | 9.697    |
| 总计 |       | 2785137 | 100.000 | 472074 |            |       |          |

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5<br>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 - 0-227/25-1552-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-47  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvtngting |
| 进样时间: 2026/03/26 20:31:59   | 处理者: lvtngting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:07  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

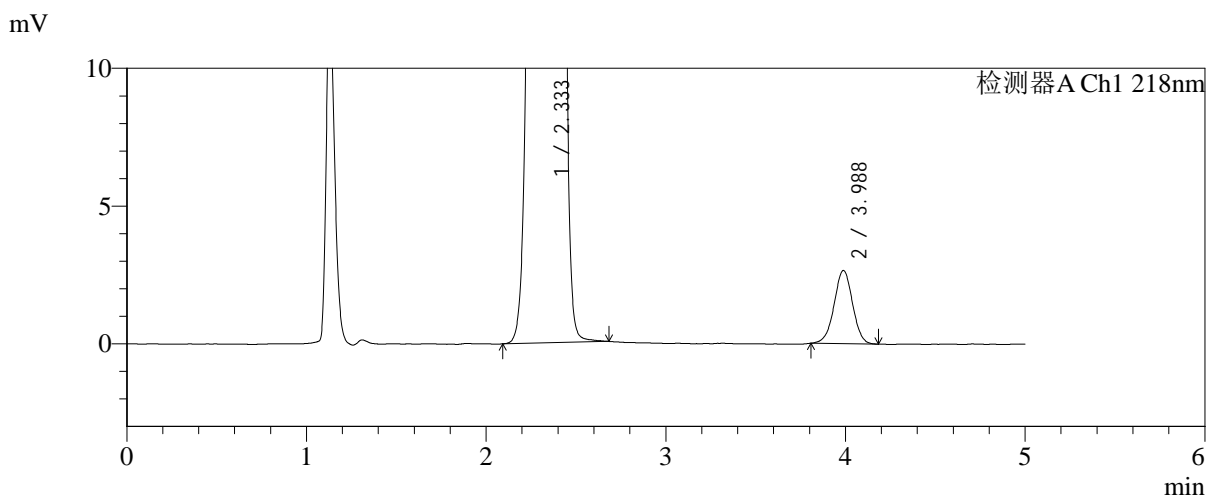
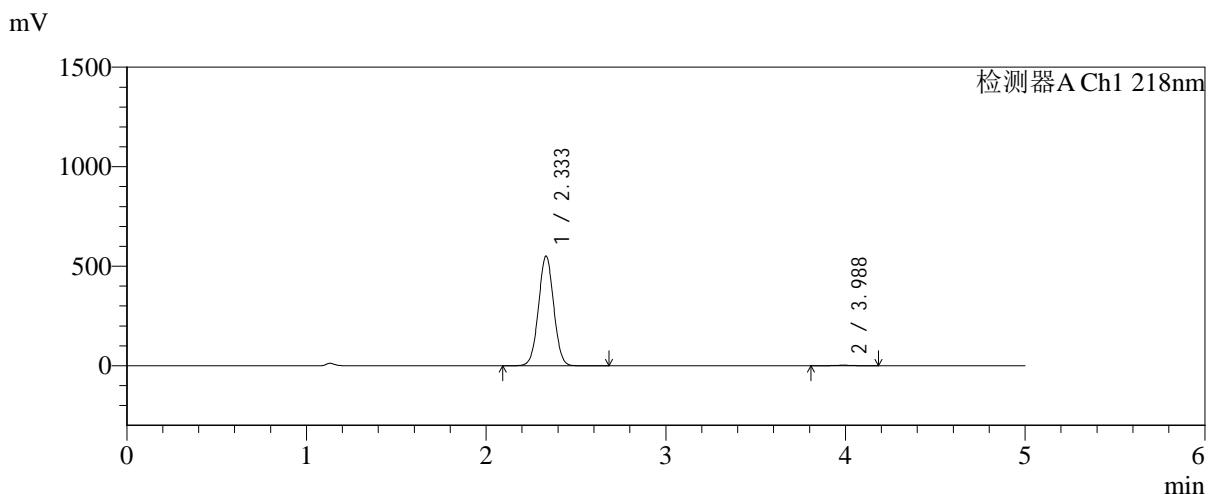
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 2764548 | 99.328  | 468638 | 3638       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.989 | 18716   | 0.672   | 2617   | 7242       | 0.988 | 9.673    |
| 总计 |       | 2783265 | 100.000 | 471256 |            |       |          |

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6<br>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 - 0-227/25-1553-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-3   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvttingting |
| 进样时间: 2026/03/26 20:37:23   | 处理者: lvttingting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:10  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3238121 | 99.419  | 549761 | 3641       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.988 | 18932   | 0.581   | 2656   | 7346       | 0.989 | 9.712    |
| 总计 |       | 3257053 | 100.000 | 552417 |            |       |          |

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1<br>供试品溶液-1

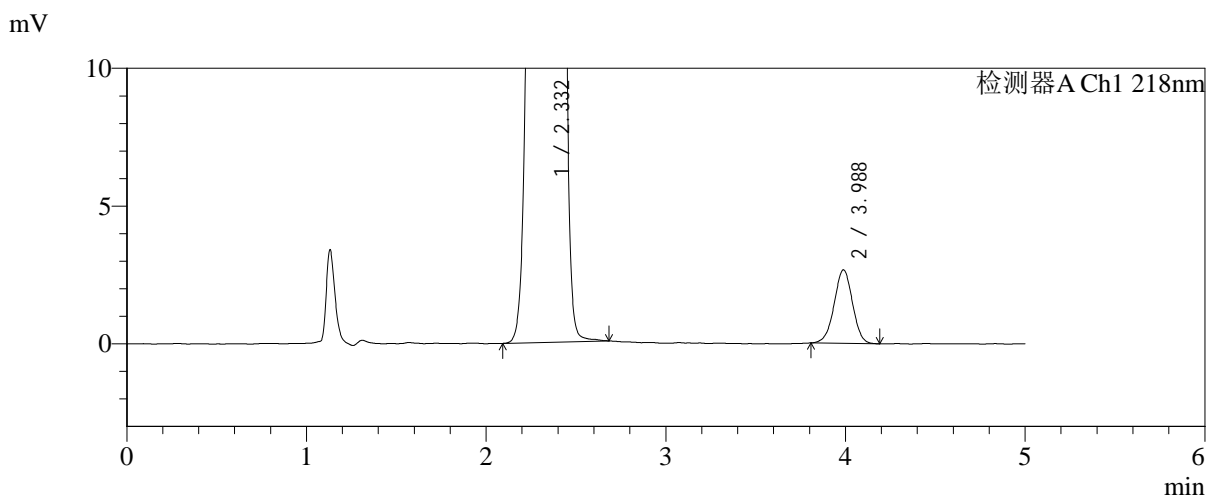
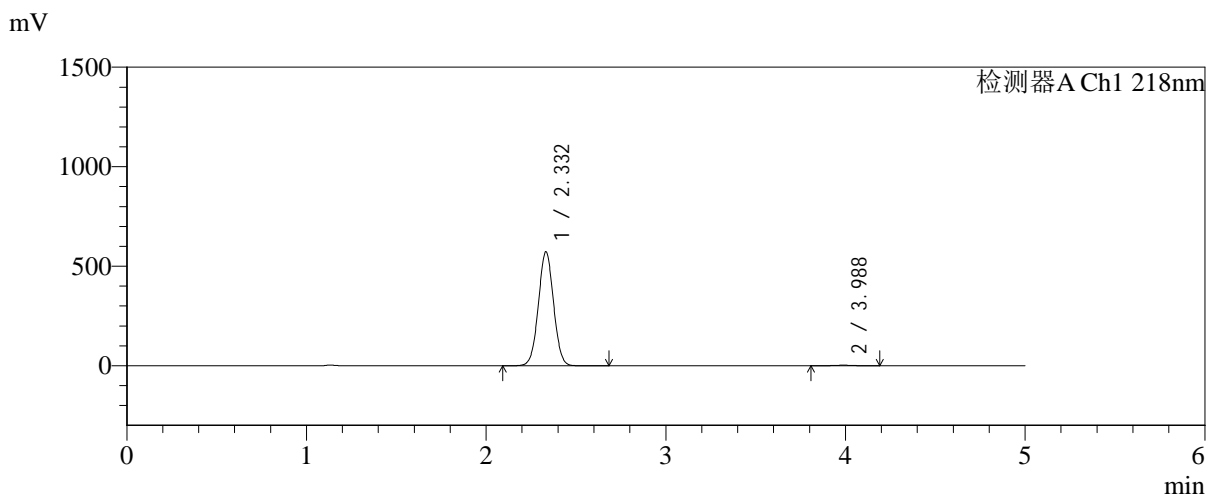


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1554-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 20:42:45      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:13      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3359875 | 99.438  | 571419 | 3641       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.988 | 18972   | 0.562   | 2671   | 7302       | 0.984 | 9.703    |
| 总计 |       | 3378847 | 100.000 | 574091 |            |       |          |

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2<br>供试品溶液-1

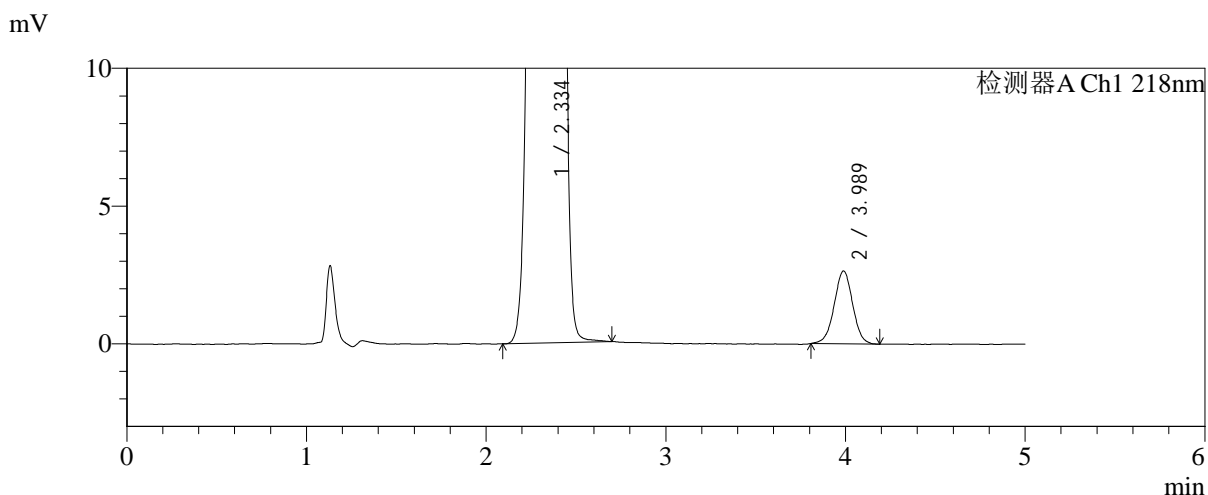
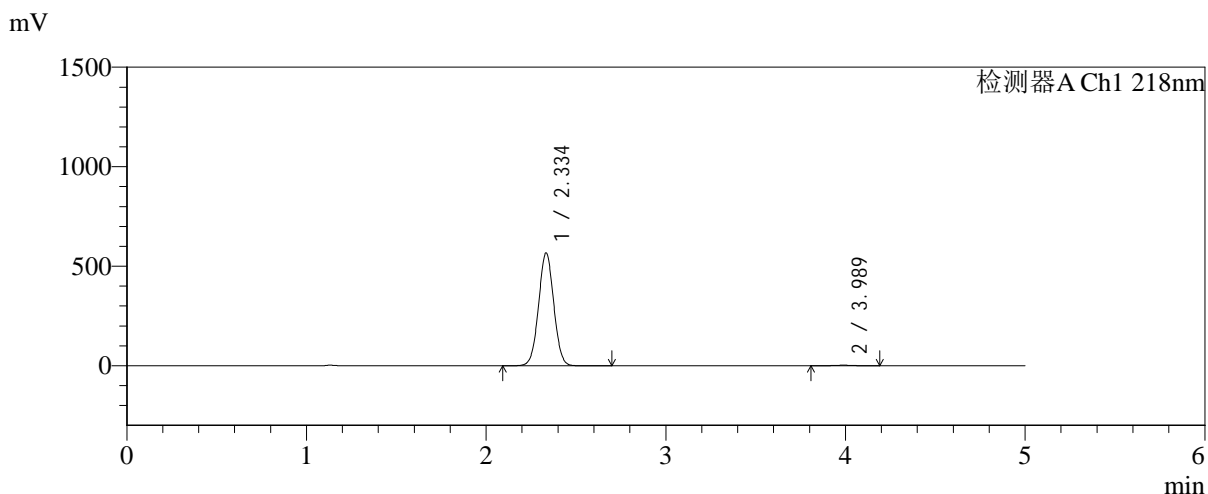


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1555-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 20:48:10      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:16      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 3327705 | 99.435  | 564832 | 3648       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.989 | 18910   | 0.565   | 2646   | 7290       | 0.996 | 9.696    |
| 总计 |       | 3346615 | 100.000 | 567478 |            |       |          |

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3<br>供试品溶液-1

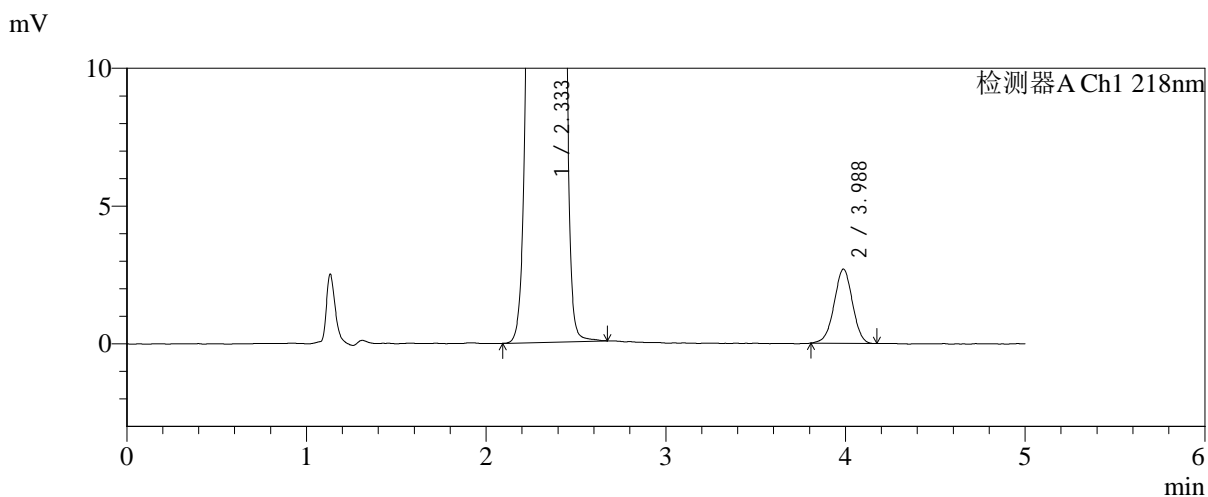
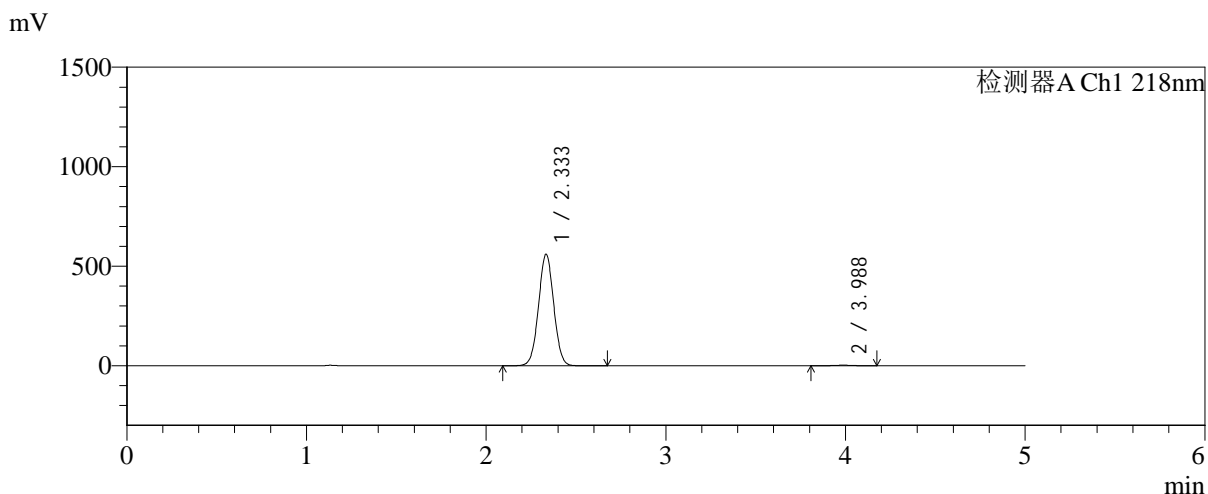


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1556-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 20:53:33      实验者: lvtinting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:18      处理者: lvtinting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3293727 | 99.424  | 558783 | 3638       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.988 | 19074   | 0.576   | 2695   | 7231       | 0.983 | 9.667    |
| 总计 |       | 3312801 | 100.000 | 561479 |            |       |          |

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4<br>供试品溶液-1

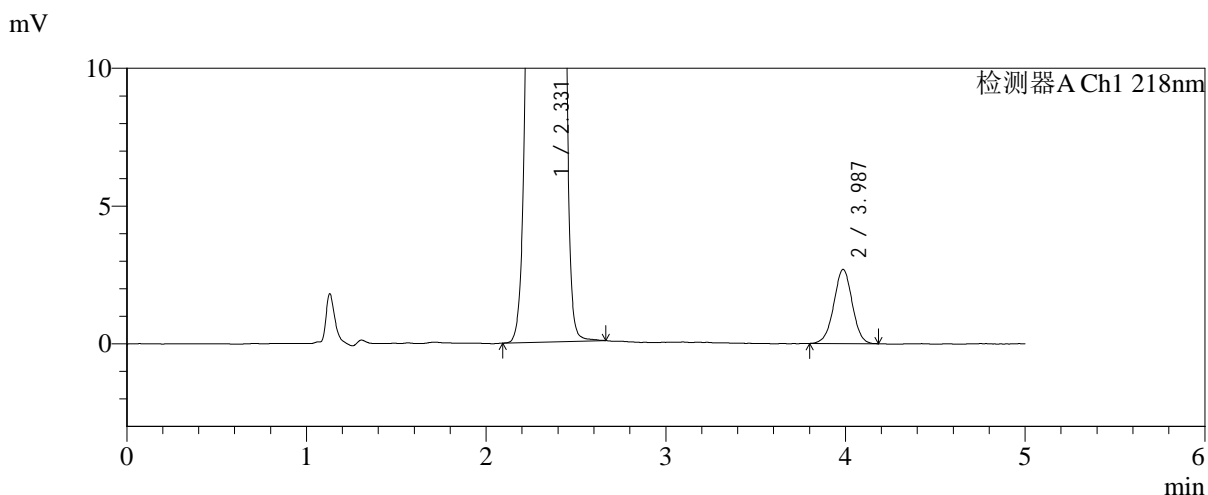
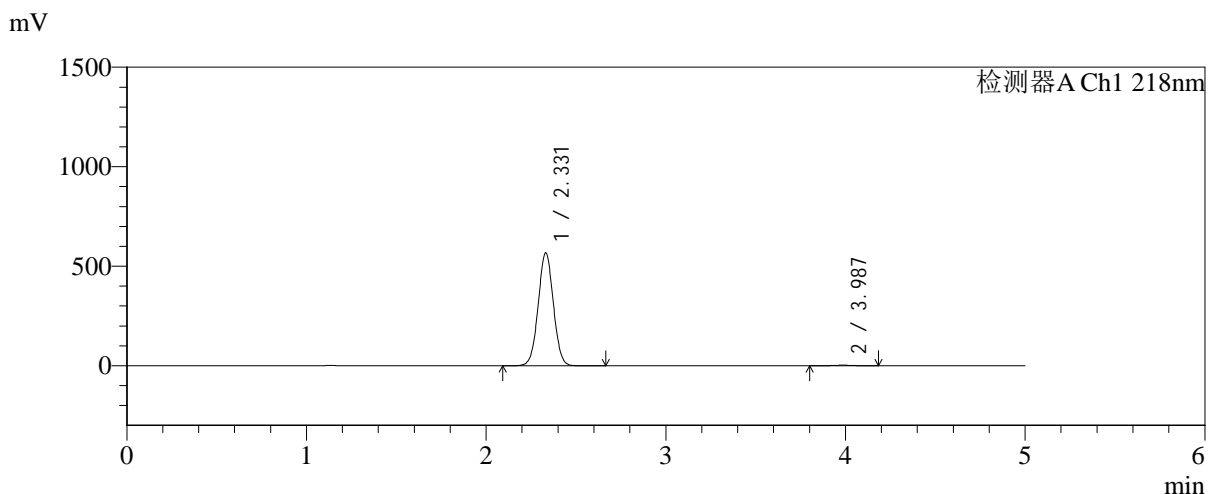


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1557-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 20:58:57      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:21      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3328364 | 99.427  | 567263 | 3643       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.987 | 19182   | 0.573   | 2694   | 7319       | 0.987 | 9.711    |
| 总计 |       | 3347546 | 100.000 | 569957 |            |       |          |

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5<br>供试品溶液-1

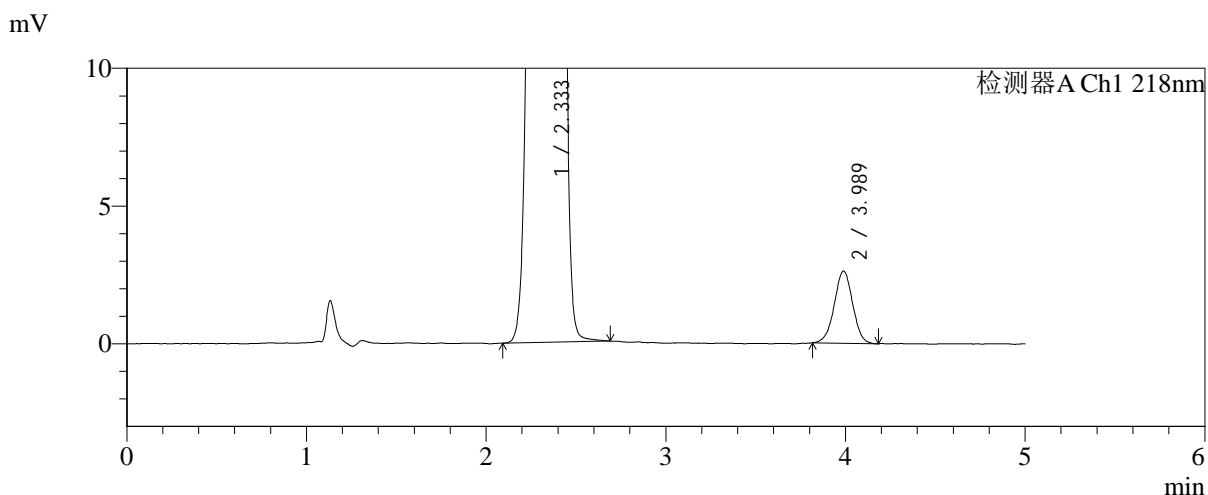
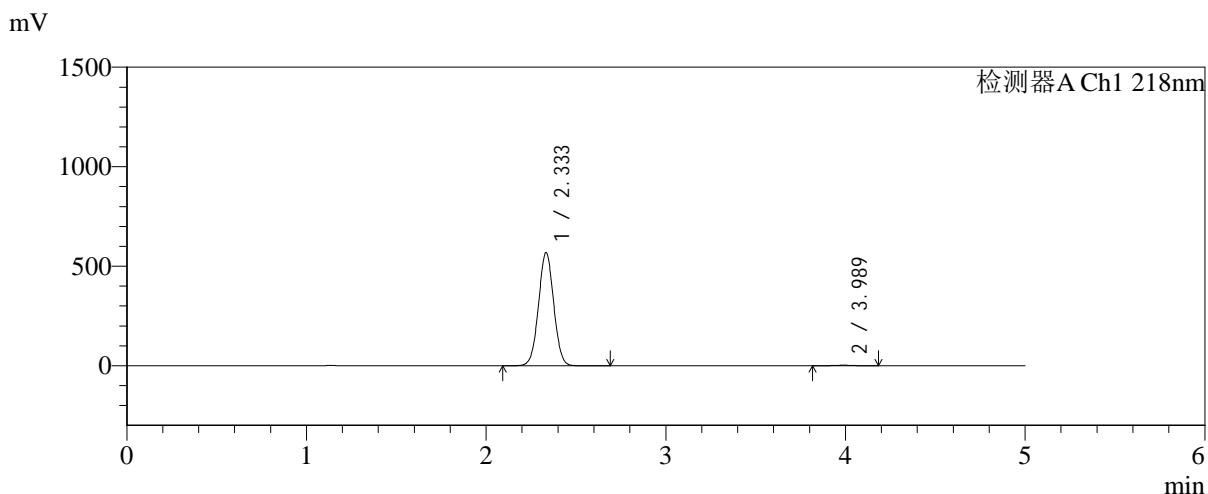


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1558-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 21:04:20      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:24      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3340301 | 99.446  | 566947 | 3640       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.989 | 18608   | 0.554   | 2621   | 7374       | 0.990 | 9.725    |
| 总计 |       | 3358909 | 100.000 | 569568 |            |       |          |

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6<br>供试品溶液-1

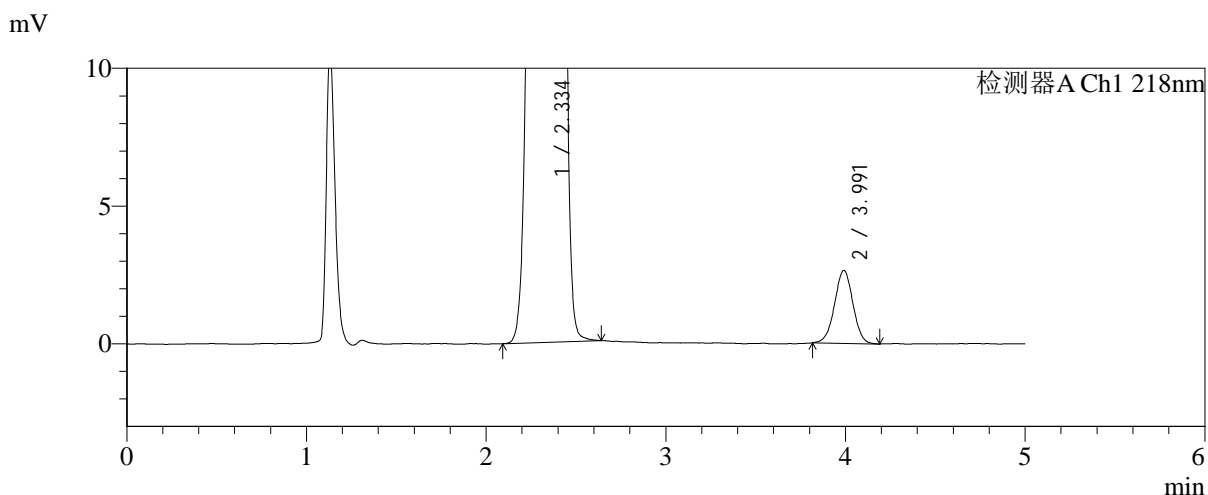
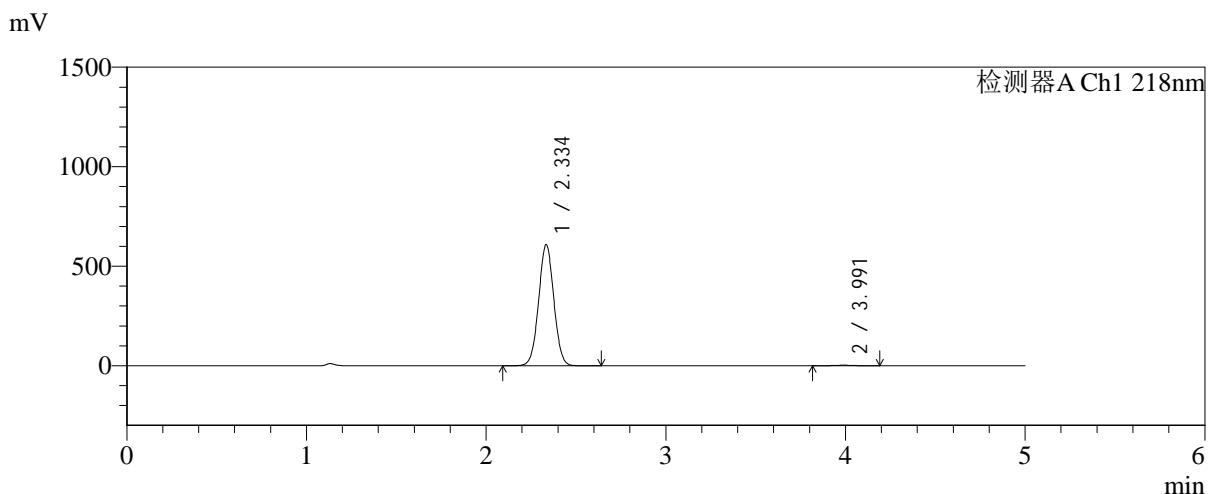


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1559-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 21:09:44      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:27      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 3572653 | 99.477  | 605485 | 3643       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.991 | 18801   | 0.523   | 2644   | 7402       | 0.994 | 9.739    |
| 总计 |       | 3591454 | 100.000 | 608129 |            |       |          |

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1<br>供试品溶液-1

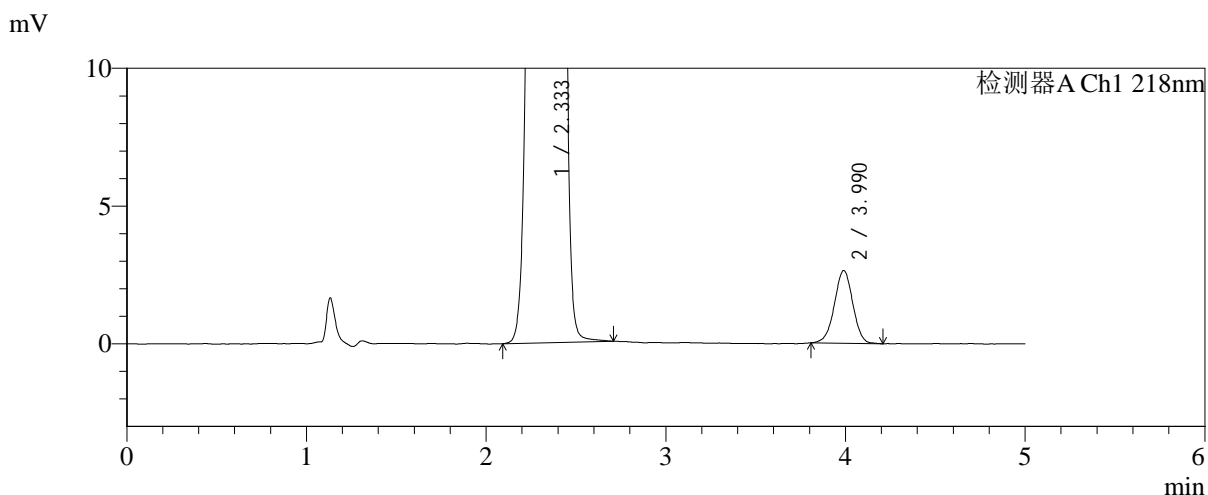
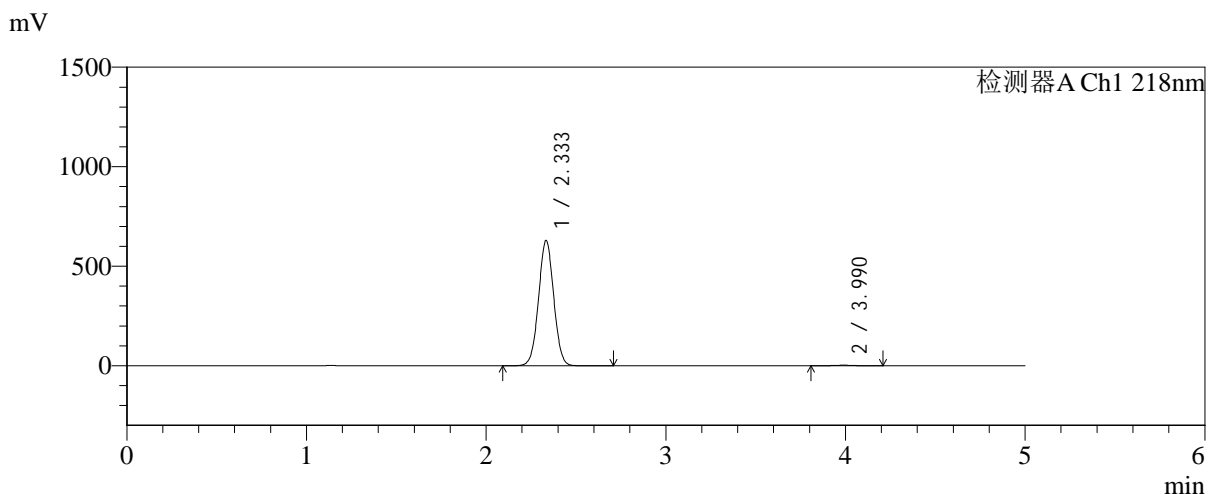


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1560-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 21:15:07      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:30      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3691410 | 99.492  | 627103 | 3651       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.990 | 18854   | 0.508   | 2641   | 7342       | 0.981 | 9.723    |
| 总计 |       | 3710264 | 100.000 | 629743 |            |       |          |

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2<br>供试品溶液-1

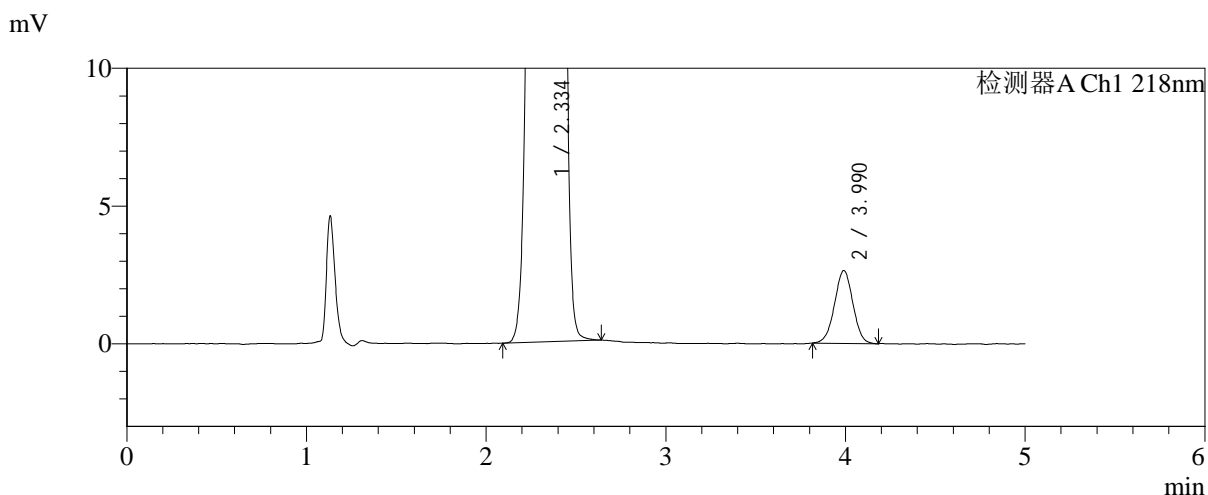
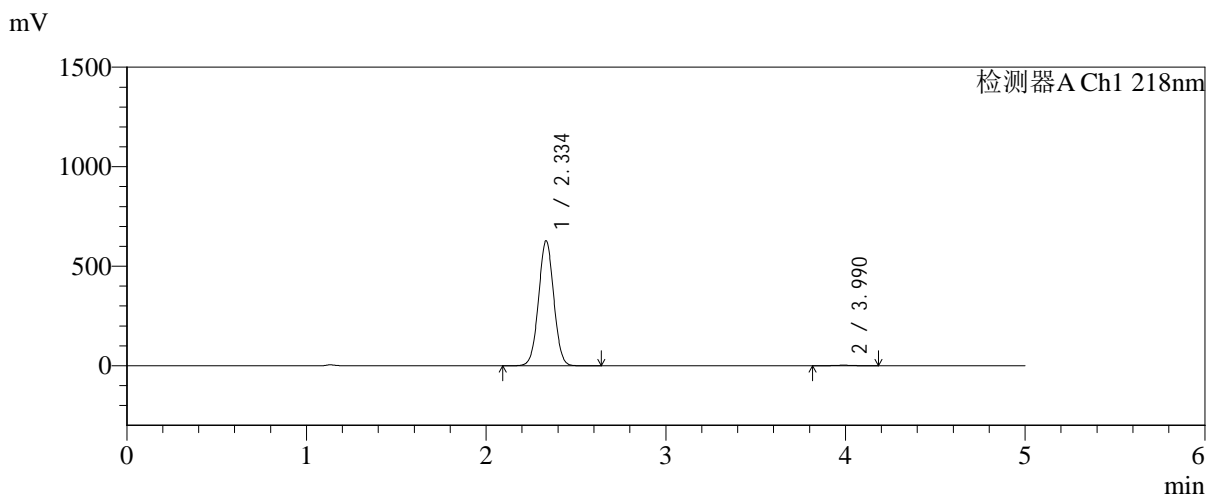


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1561-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 21:20:31      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:33      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 3683724 | 99.492  | 625651 | 3649       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.990 | 18798   | 0.508   | 2642   | 7259       | 0.991 | 9.693    |
| 总计 |       | 3702522 | 100.000 | 628293 |            |       |          |

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3<br>供试品溶液-1

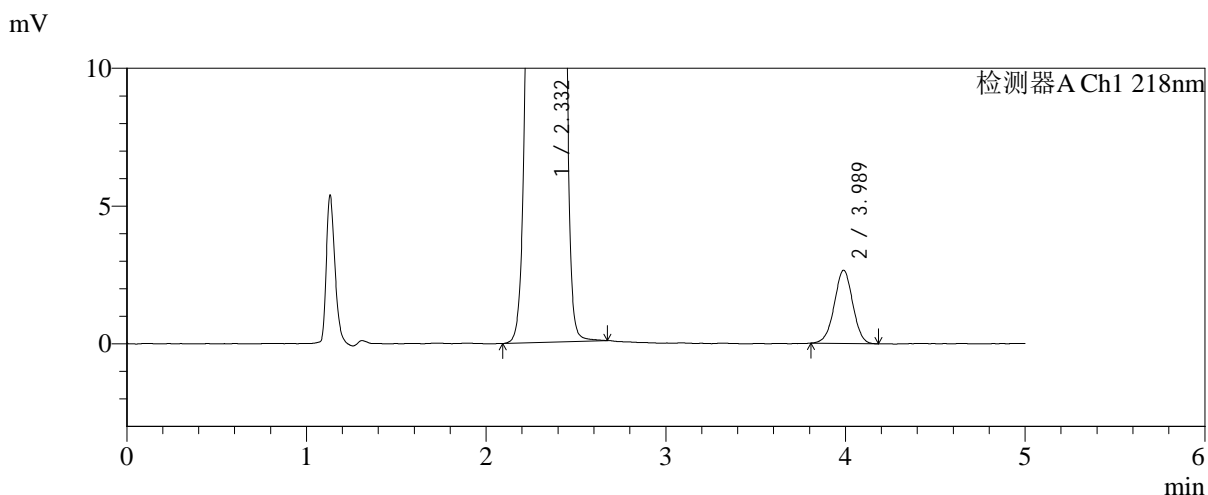
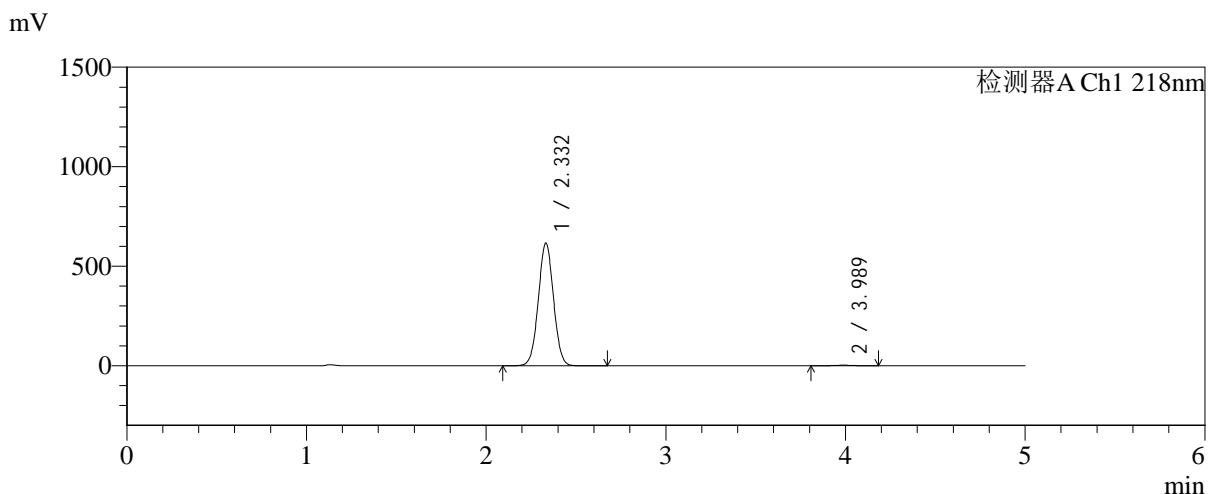


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1562-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 21:25:54      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:35      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3618401 | 99.480  | 615837 | 3643       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.989 | 18922   | 0.520   | 2659   | 7275       | 0.991 | 9.700    |
| 总计 |       | 3637323 | 100.000 | 618496 |            |       |          |

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4<br>供试品溶液-1

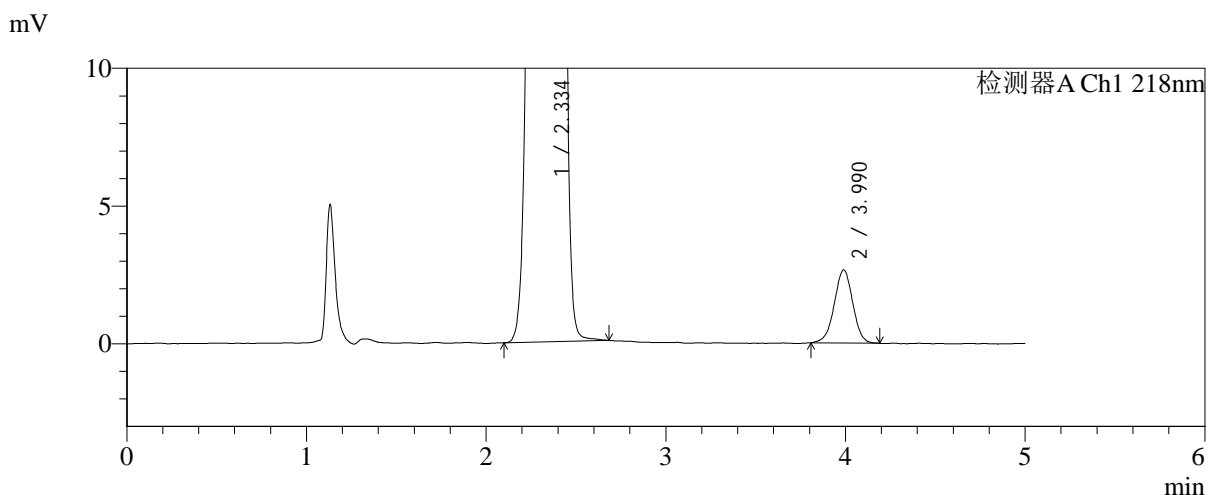
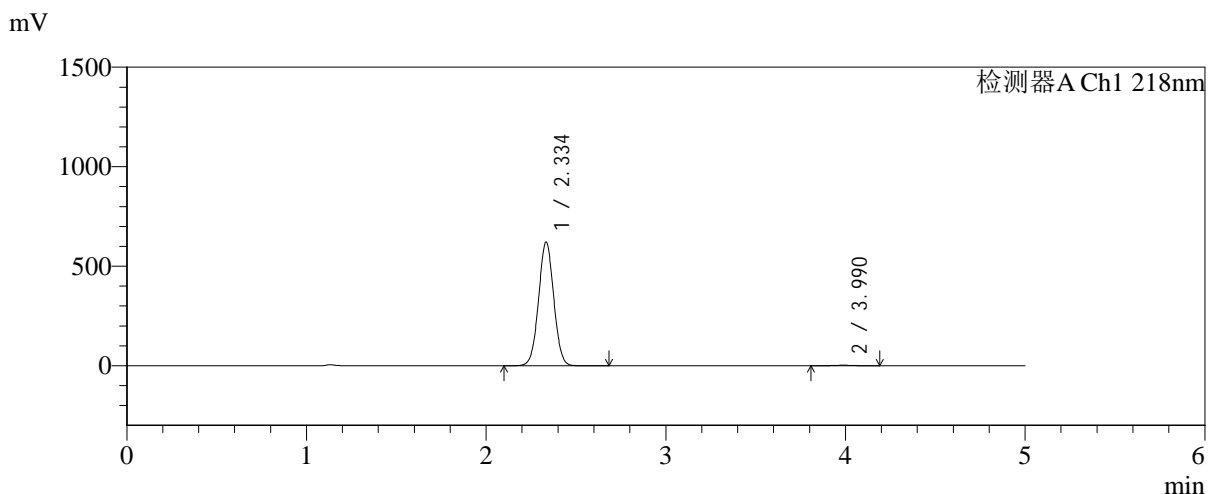


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1563-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 21:31:18      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:38      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 3647693 | 99.482  | 619025 | 3644       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.990 | 18986   | 0.518   | 2655   | 7177       | 0.981 | 9.657    |
| 总计 |       | 3666680 | 100.000 | 621680 |            |       |          |

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5<br>供试品溶液-1

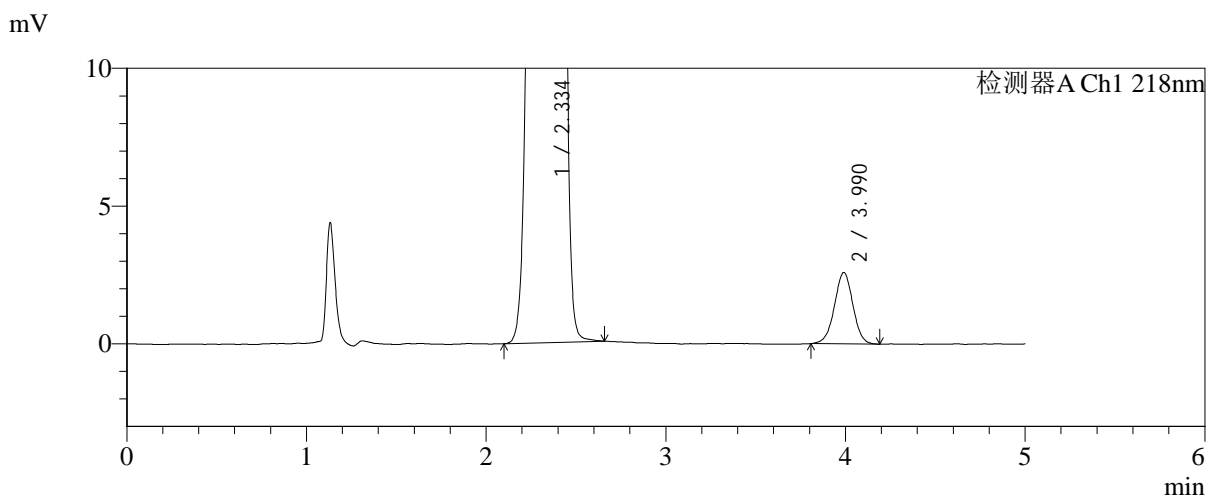
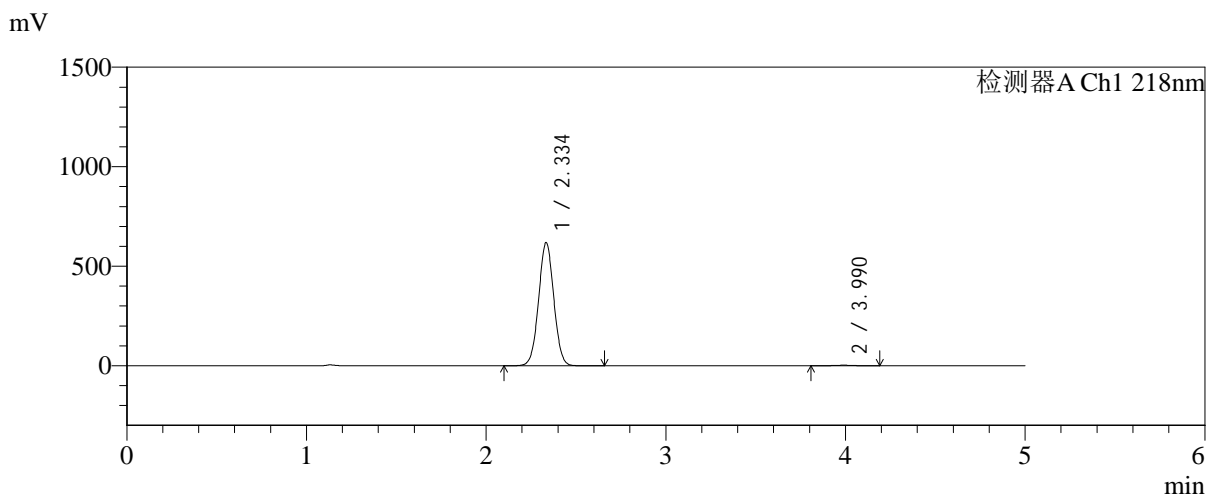


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1564-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 21:36:41      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:41      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

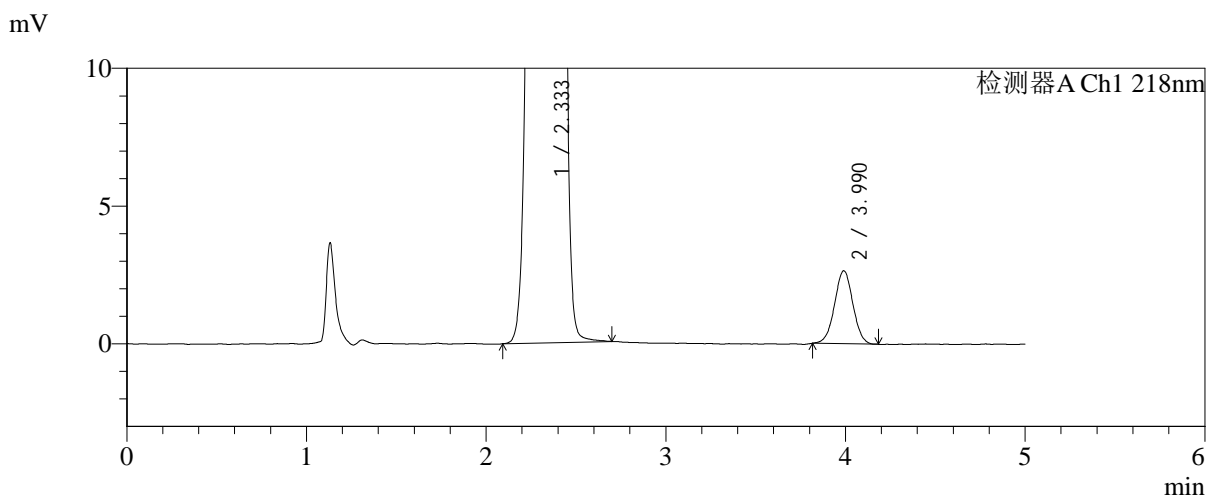
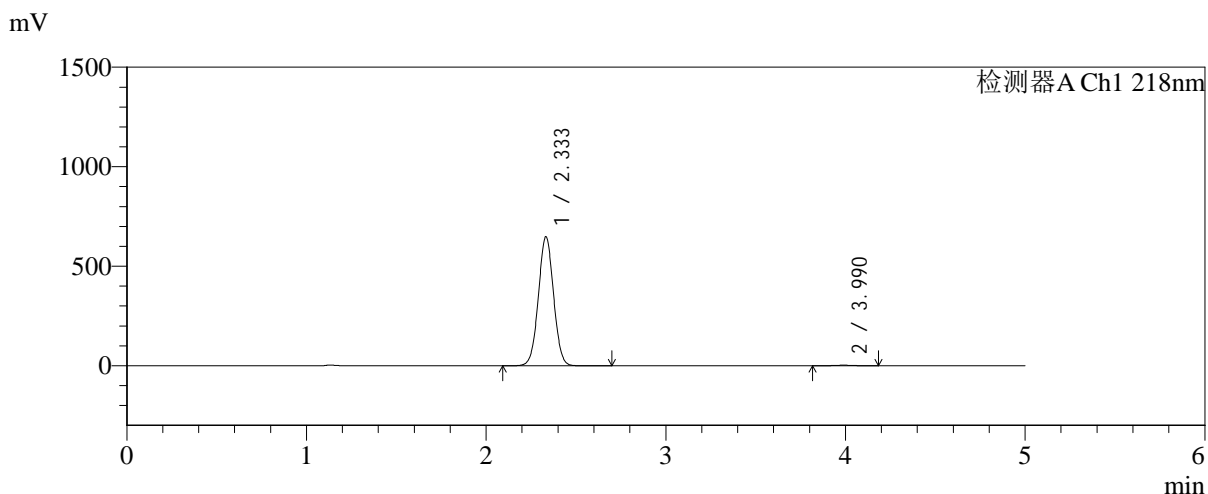
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 3631095 | 99.492  | 615980 | 3646       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.990 | 18530   | 0.508   | 2591   | 7288       | 0.990 | 9.700    |
| 总计 |       | 3649625 | 100.000 | 618571 |            |       |          |

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6<br>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 - 0-227/25-1565-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 21:42:05      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:44      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

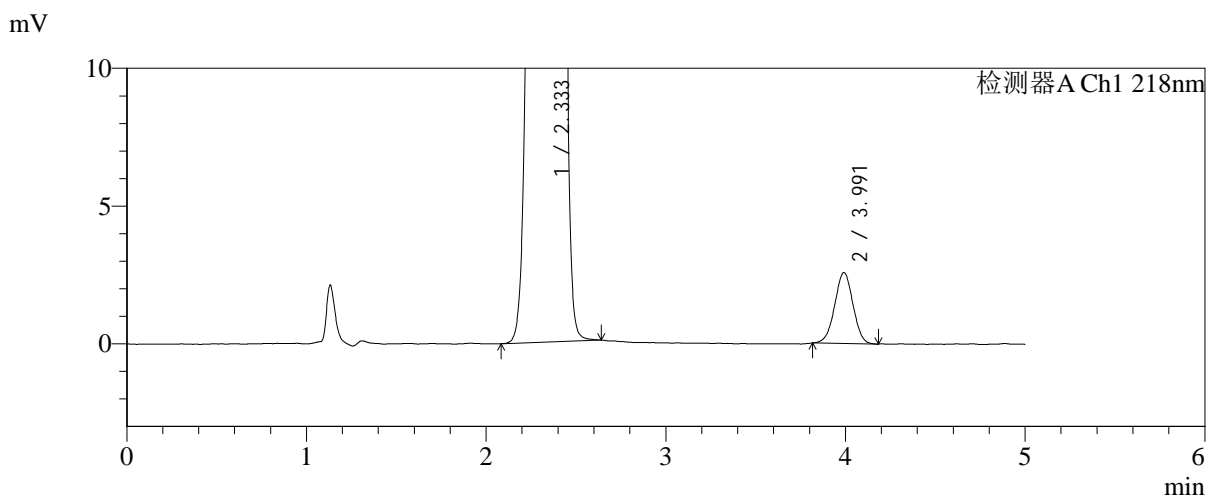
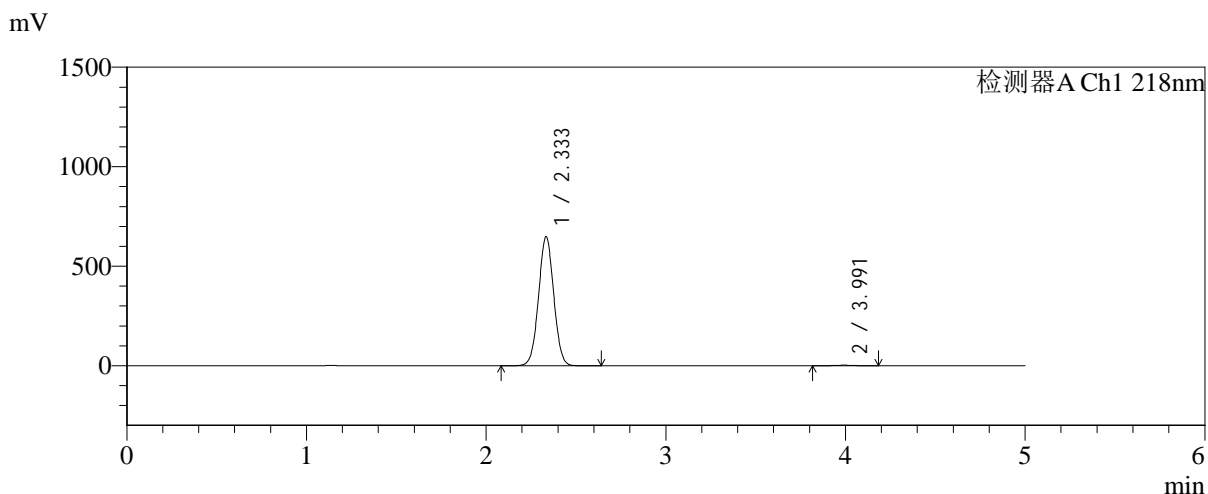
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3809186 | 99.509  | 647579 | 3638       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.990 | 18777   | 0.491   | 2648   | 7396       | 1.004 | 9.743    |
| 总计 |       | 3827963 | 100.000 | 650227 |            |       |          |

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1<br>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 - 0-227/25-1566-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 21:47:29      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:47      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3807950 | 99.525  | 645958 | 3640       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.991 | 18191   | 0.475   | 2569   | 7266       | 0.991 | 9.694    |
| 总计 |       | 3826142 | 100.000 | 648528 |            |       |          |

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2<br>供试品溶液-1

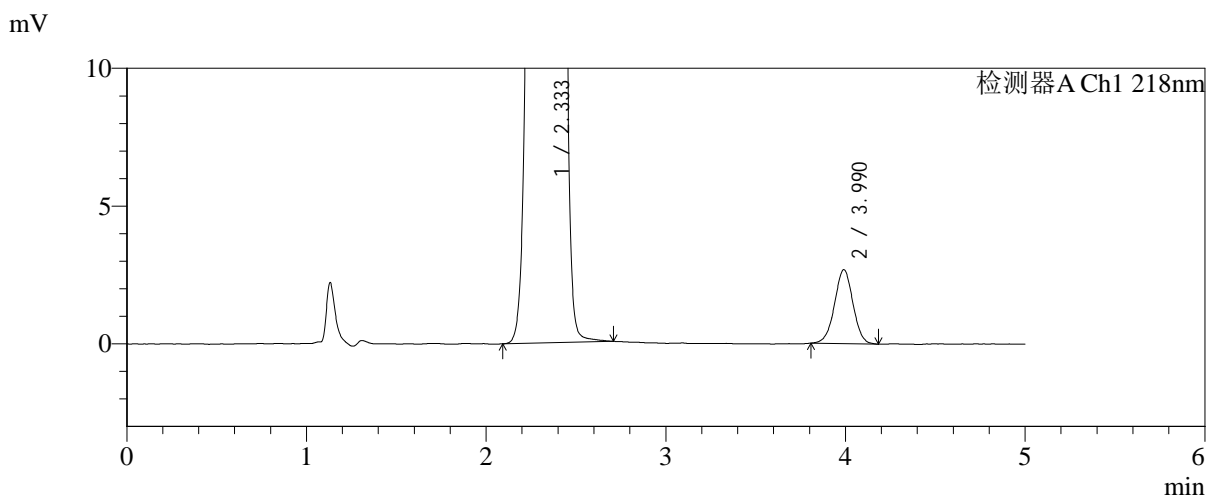
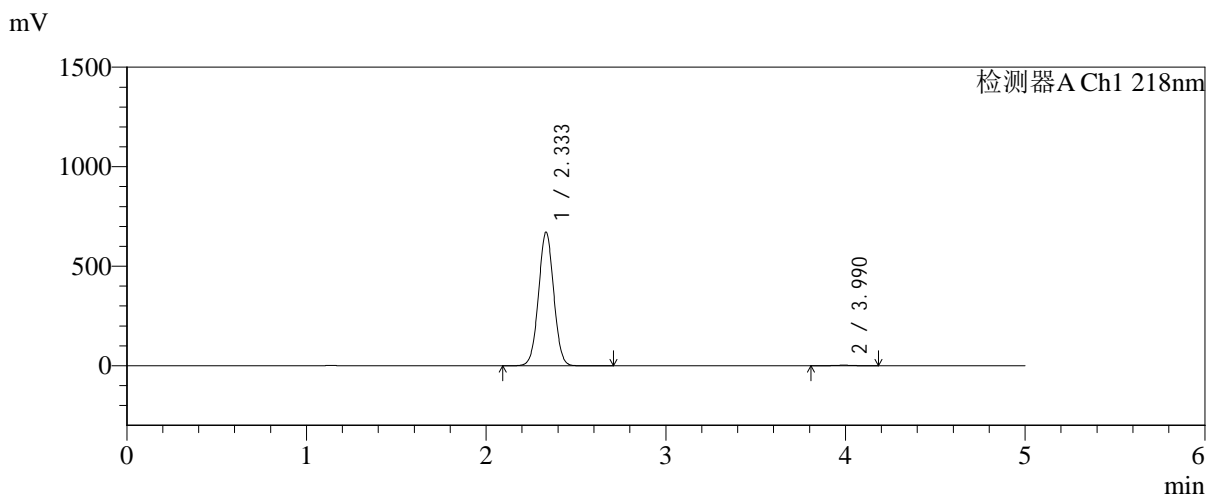


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1567-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 21:52:52      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:50      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

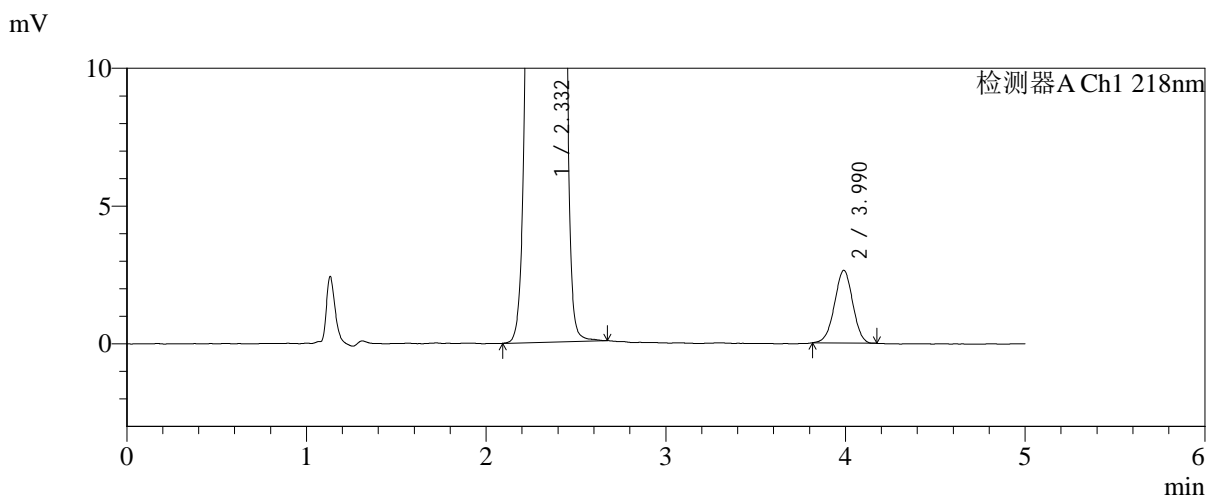
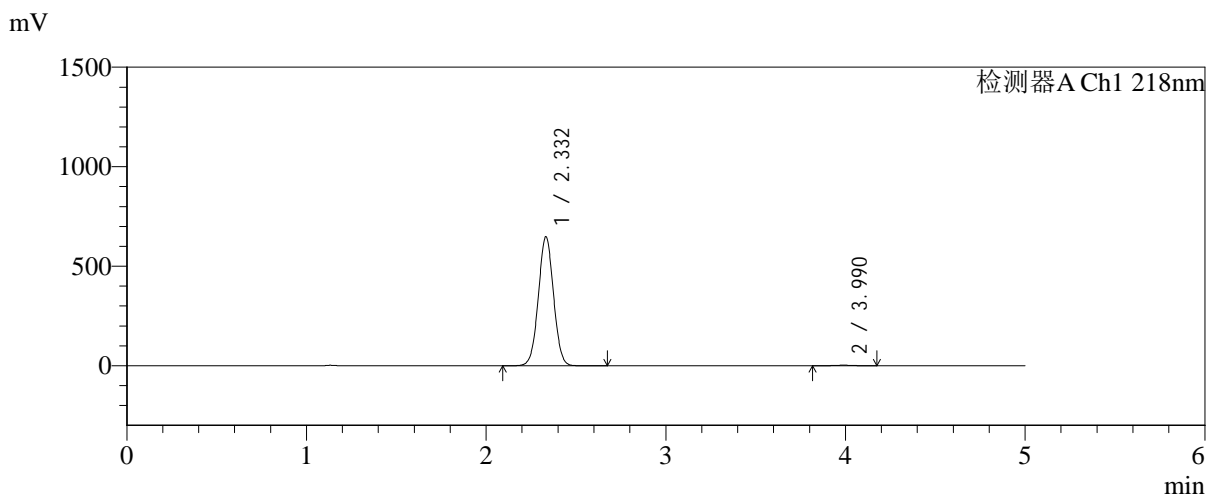
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3940047 | 99.518  | 669012 | 3646       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.990 | 19101   | 0.482   | 2679   | 7321       | 0.993 | 9.716    |
| 总计 |       | 3959148 | 100.000 | 671692 |            |       |          |

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3<br>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 - 0-227/25-1568-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 21:58:16      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:53      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

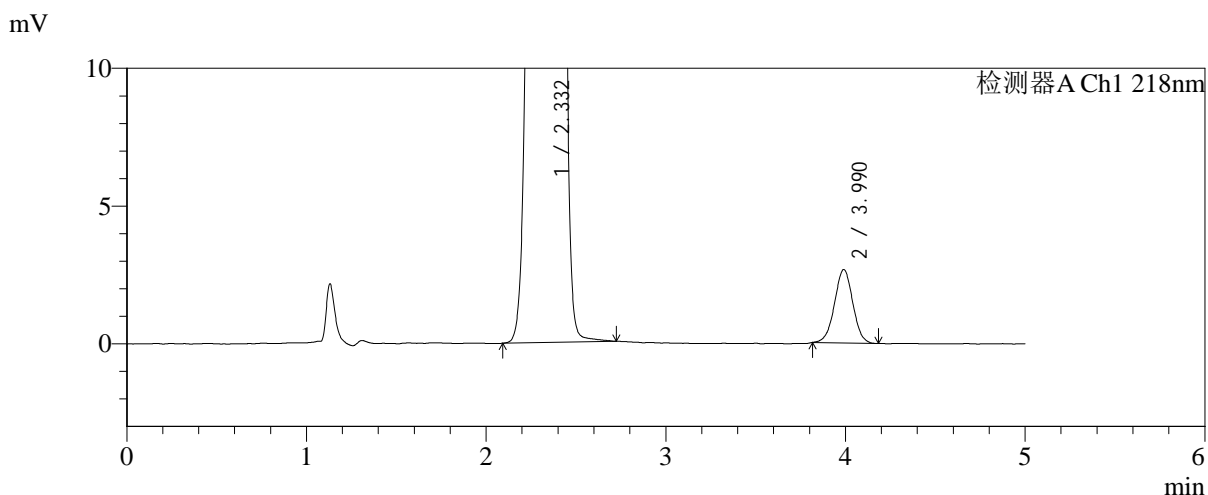
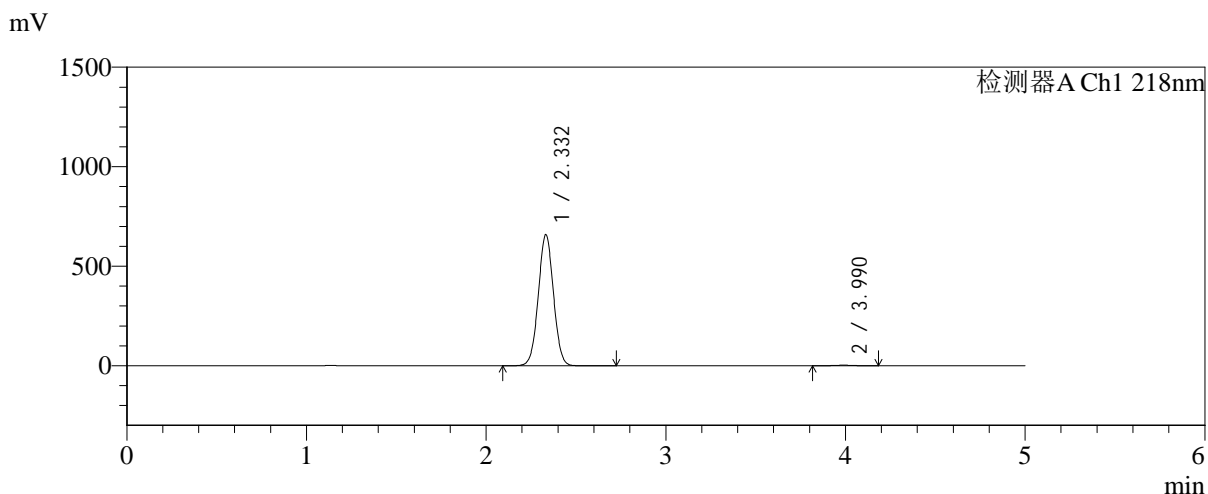
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3804292 | 99.514  | 647393 | 3642       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.990 | 18564   | 0.486   | 2637   | 7350       | 0.986 | 9.730    |
| 总计 |       | 3822855 | 100.000 | 650030 |            |       |          |

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4<br>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 - 0-227/25-1569-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 2-41  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvttingting |
| 进样时间: 2026/03/26 22:03:39   | 处理者: lvttingting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:55  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

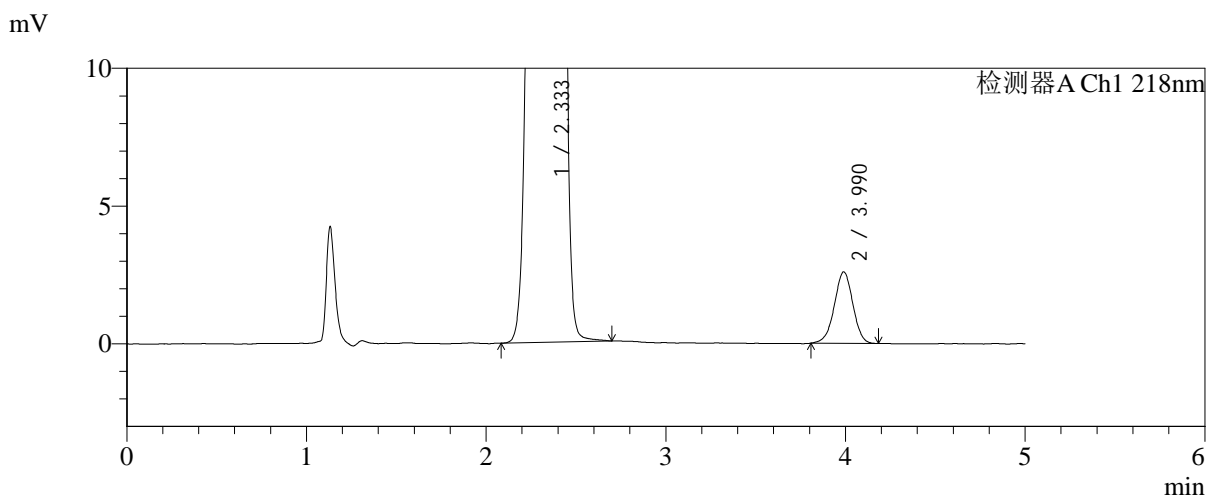
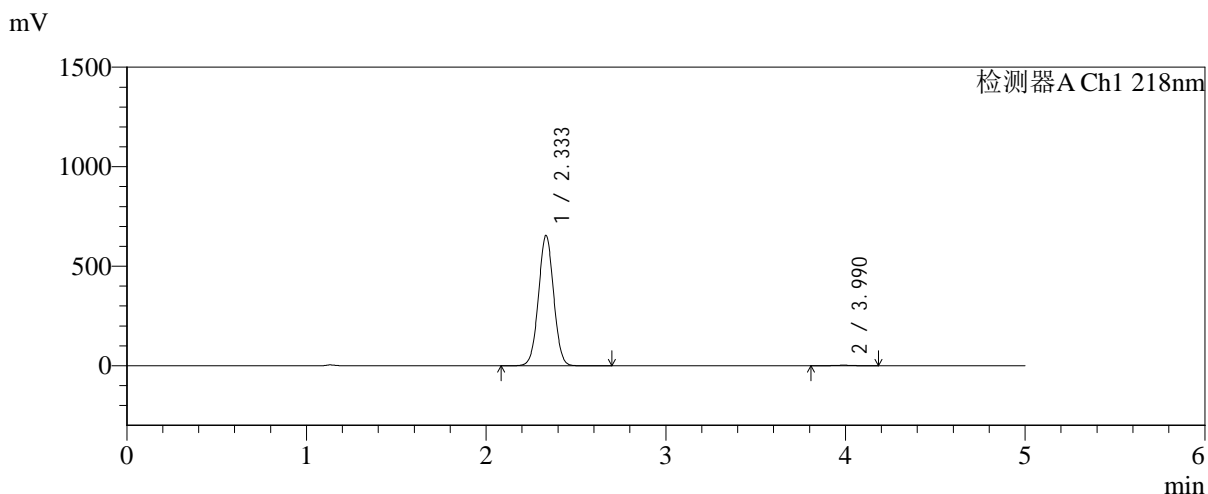
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3865487 | 99.514  | 658233 | 3645       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.990 | 18863   | 0.486   | 2664   | 7394       | 1.002 | 9.749    |
| 总计 |       | 3884351 | 100.000 | 660896 |            |       |          |

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5<br>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 - 0-227/25-1570-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 22:09:03      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:58      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3834092 | 99.518  | 652911 | 3662       | 1.023 | --       |
| 2  | 3.990 | 18584   | 0.482   | 2592   | 7196       | 0.977 | 9.679    |
| 总计 |       | 3852676 | 100.000 | 655503 |            |       |          |

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6<br>供试品溶液-1

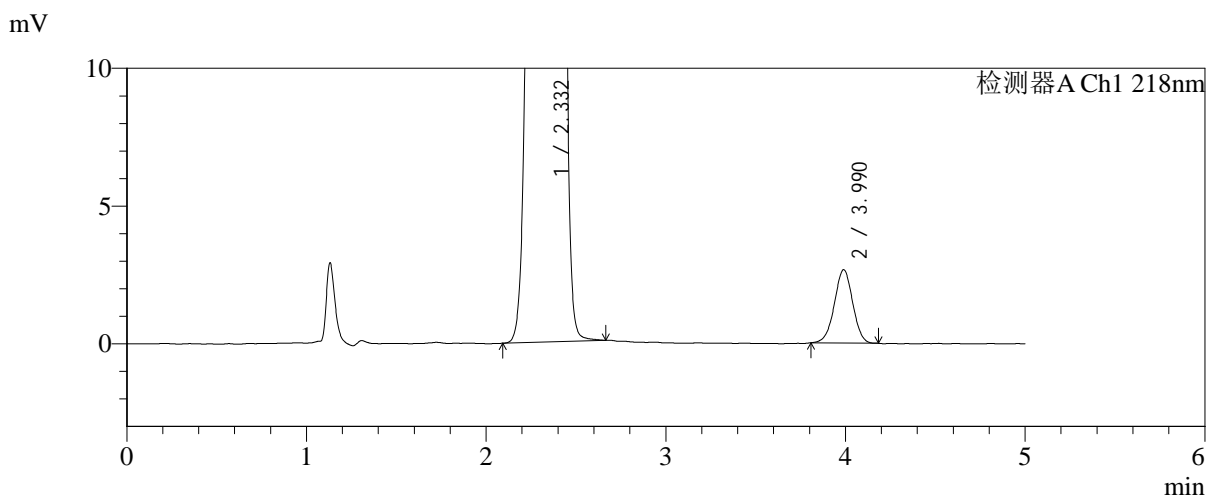
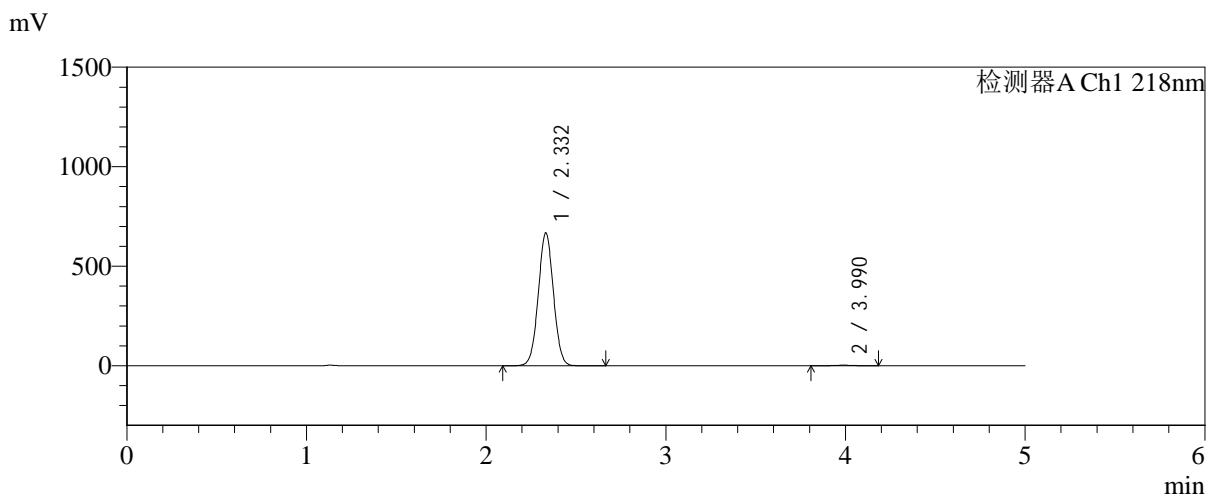


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1571-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 22:14:27      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:01      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3914423 | 99.520  | 667141 | 3648       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.990 | 18880   | 0.480   | 2660   | 7316       | 0.984 | 9.723    |
| 总计 |       | 3933304 | 100.000 | 669802 |            |       |          |

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1<br>供试品溶液-1

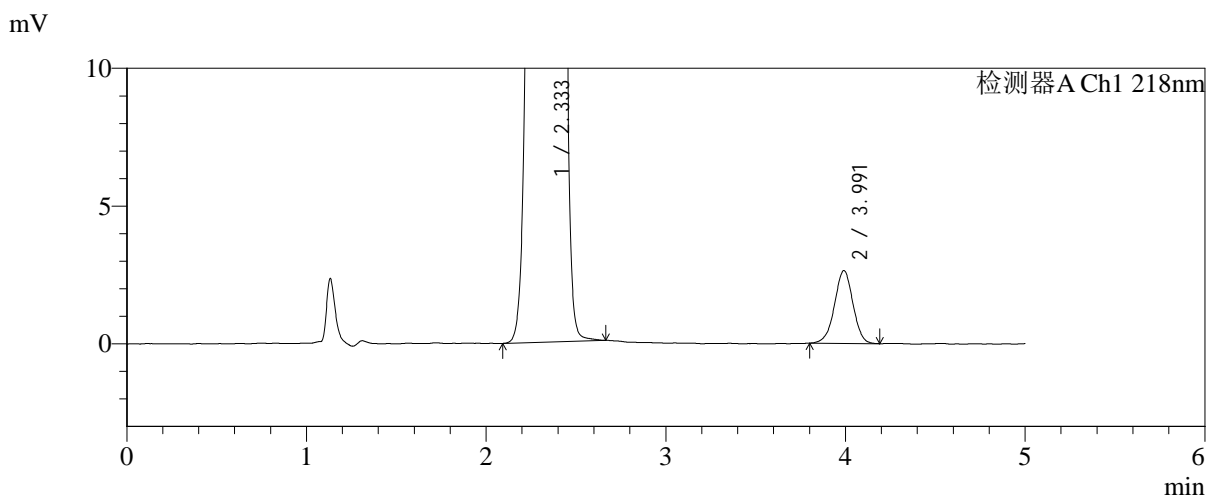
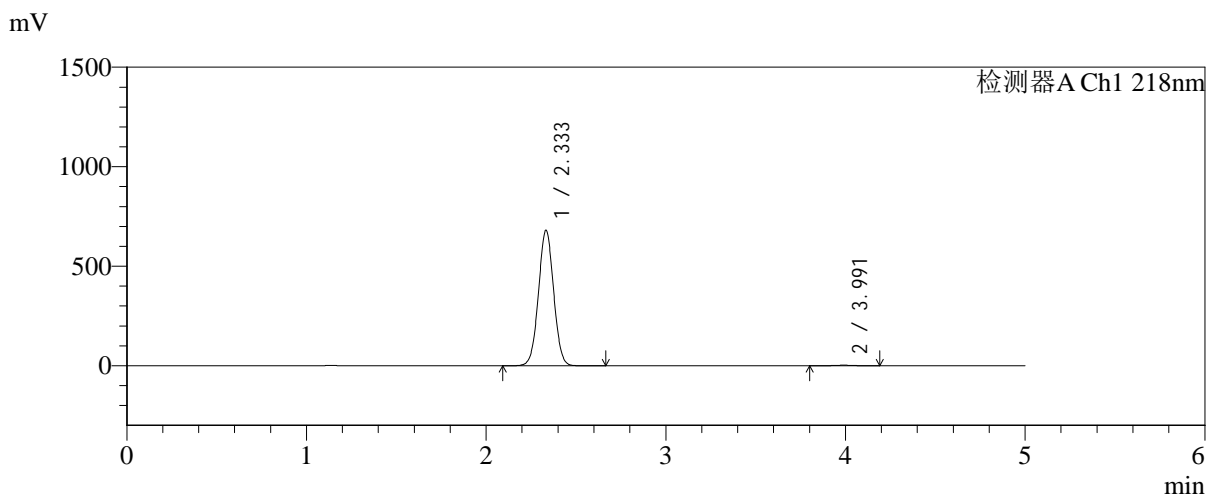


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1572-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 22:19:51      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:04      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3992761 | 99.530  | 679202 | 3651       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.991 | 18842   | 0.470   | 2637   | 7318       | 0.976 | 9.723    |
| 总计 |       | 4011603 | 100.000 | 681840 |            |       |          |

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2<br>供试品溶液-1

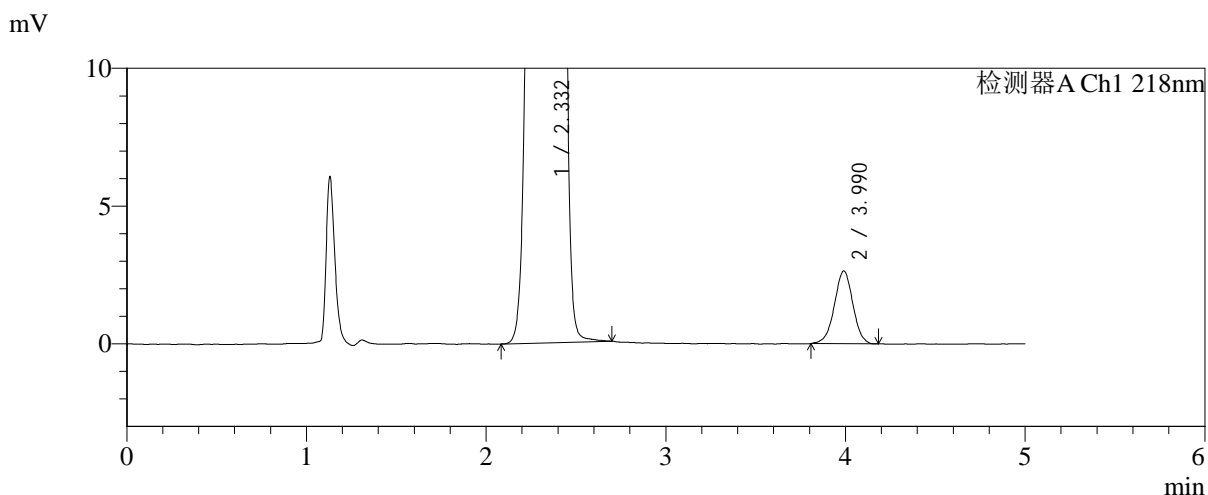
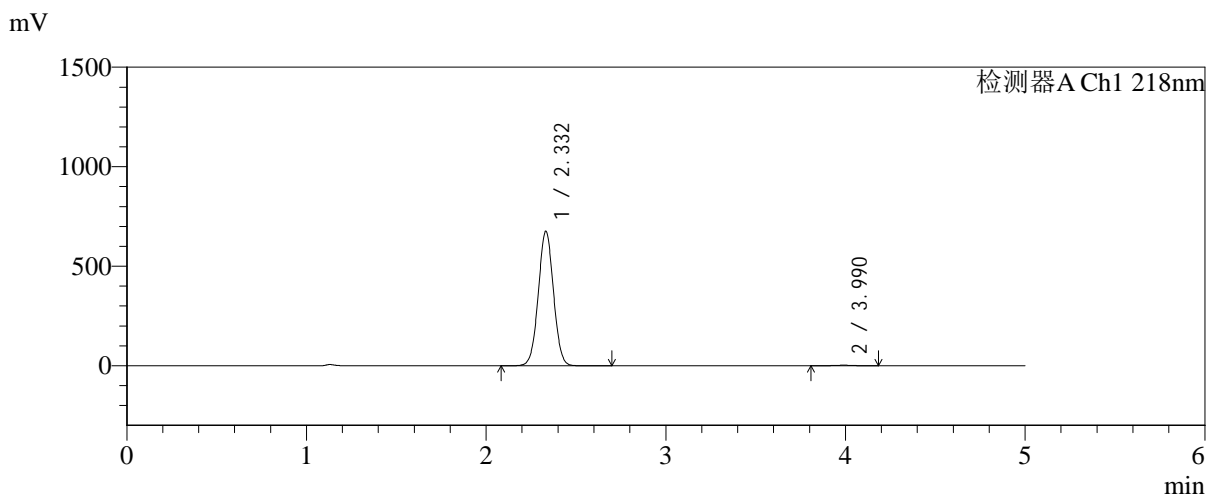


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1573-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 22:25:14      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:07      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3966380 | 99.527  | 675601 | 3646       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.990 | 18833   | 0.473   | 2636   | 7309       | 0.981 | 9.720    |
| 总计 |       | 3985213 | 100.000 | 678237 |            |       |          |

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3<br>供试品溶液-1

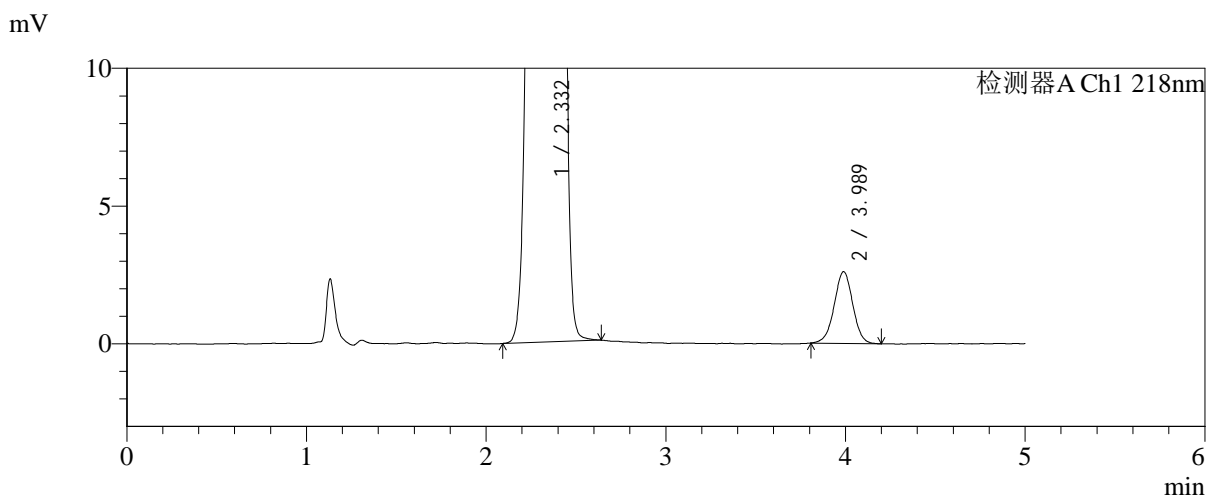
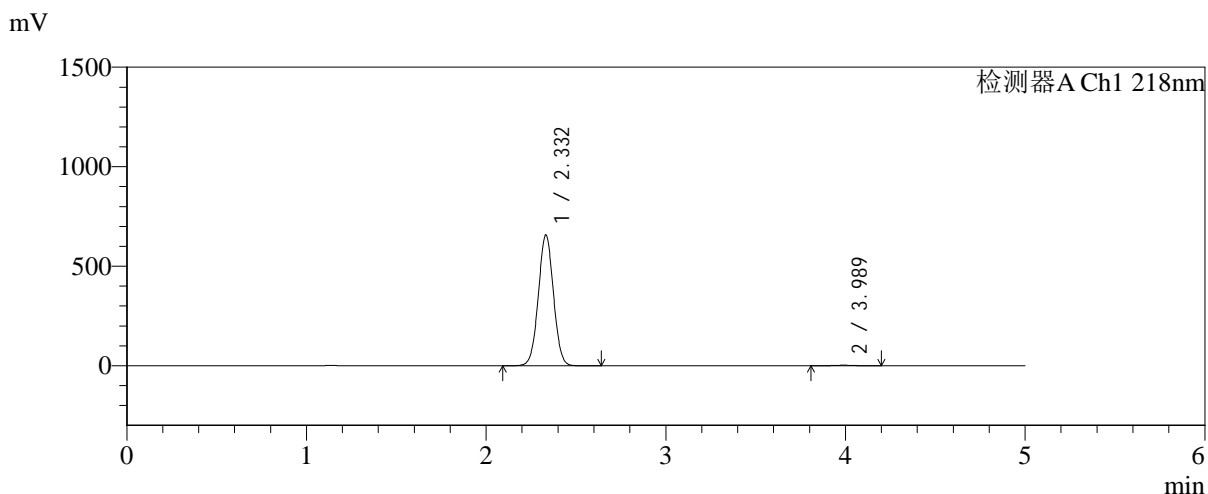


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1574-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 22:30:38      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:10      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3846251 | 99.516  | 656548 | 3661       | 1.023 | --       |
| 2  | 3.989 | 18691   | 0.484   | 2603   | 7235       | 0.990 | 9.697    |
| 总计 |       | 3864942 | 100.000 | 659151 |            |       |          |

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4<br>供试品溶液-1

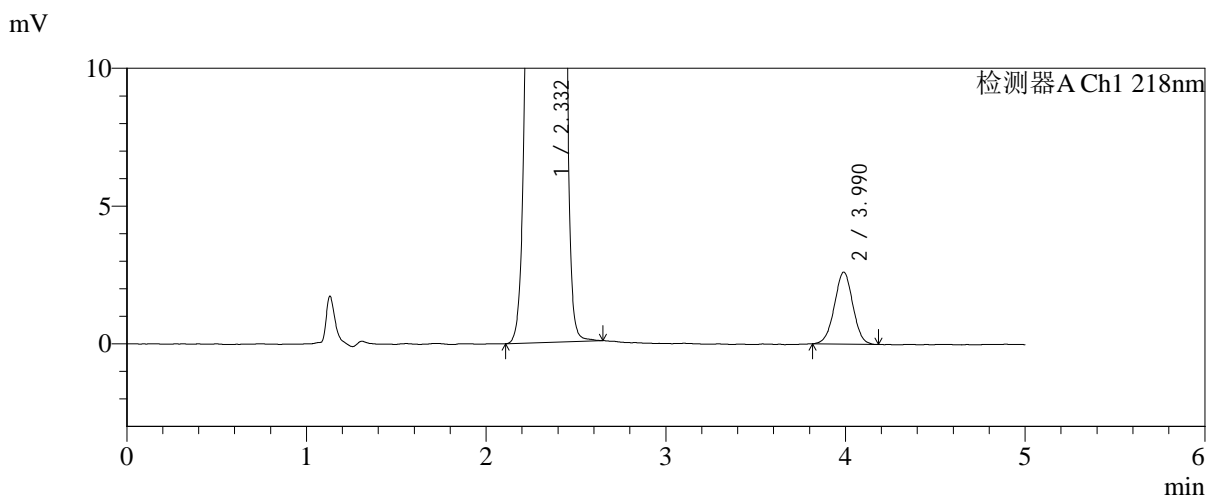
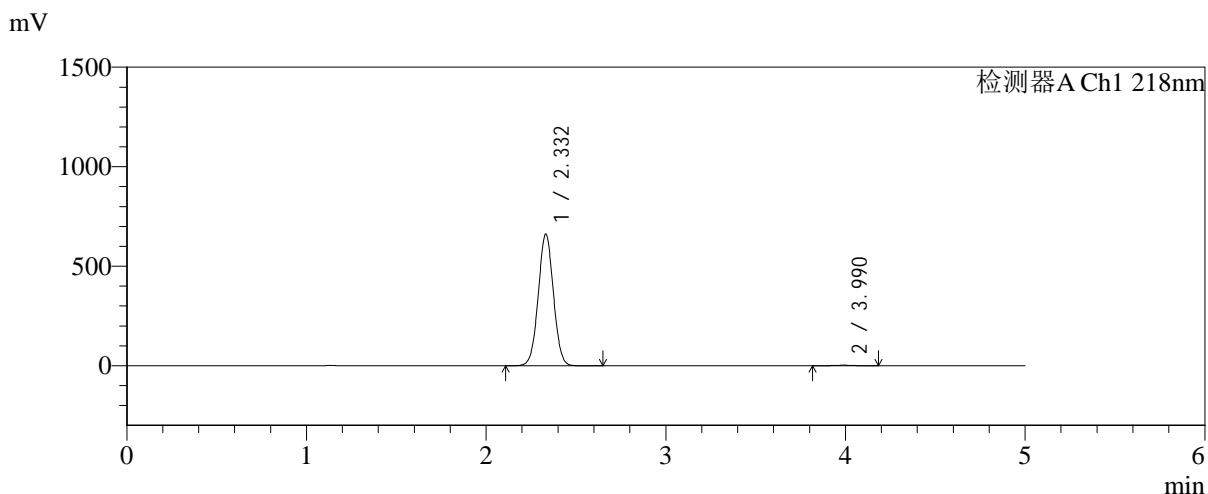


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1575-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 22:36:02      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:13      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3878262 | 99.522  | 661069 | 3646       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.990 | 18644   | 0.478   | 2614   | 7202       | 0.998 | 9.681    |
| 总计 |       | 3896906 | 100.000 | 663683 |            |       |          |

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5<br>供试品溶液-1

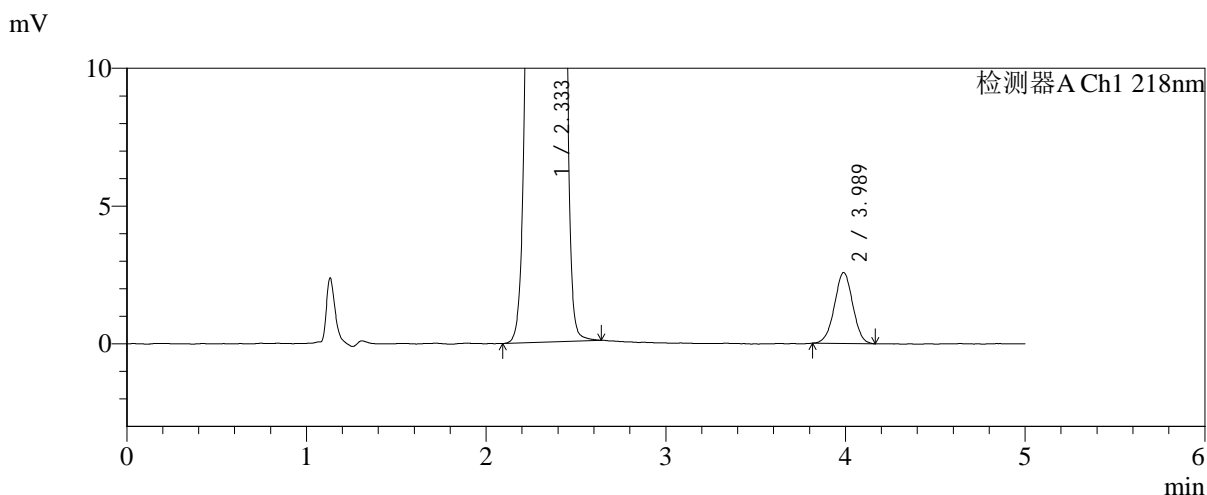
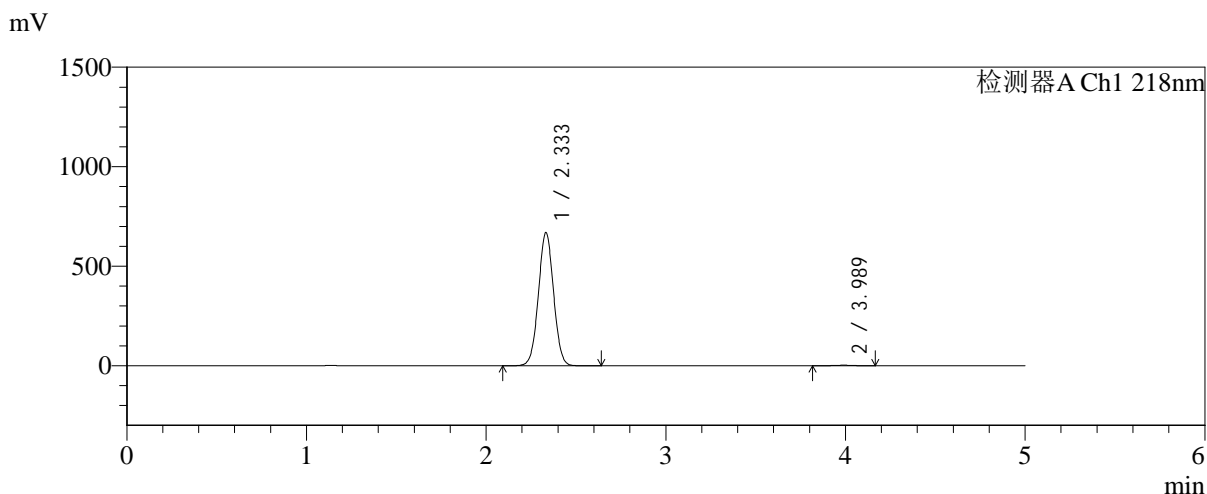


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1576-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 22:41:26      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:15      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3925103 | 99.537  | 668008 | 3647       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.989 | 18264   | 0.463   | 2578   | 7273       | 0.995 | 9.699    |
| 总计 |       | 3943367 | 100.000 | 670586 |            |       |          |

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6<br>供试品溶液-1

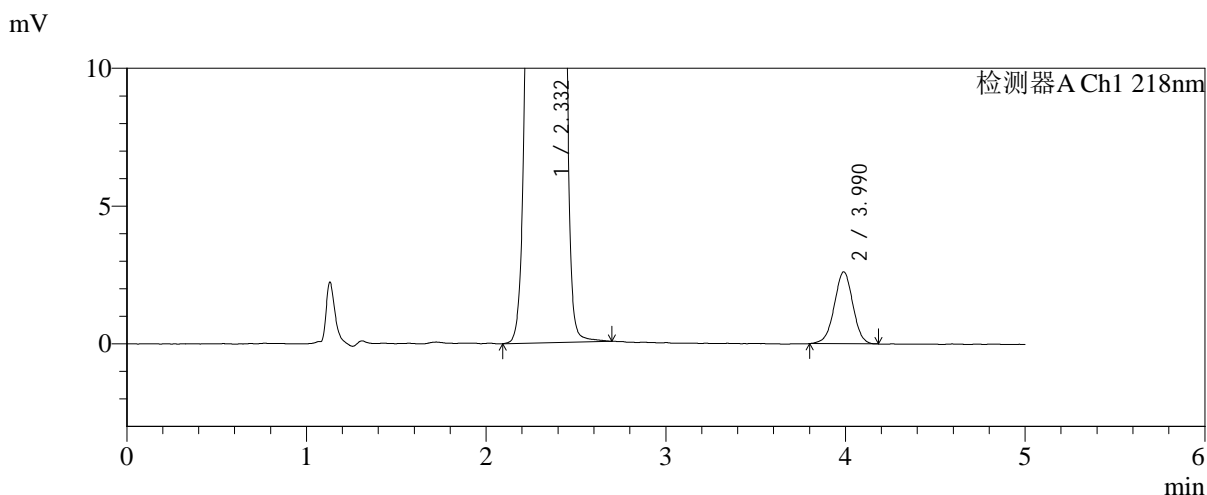
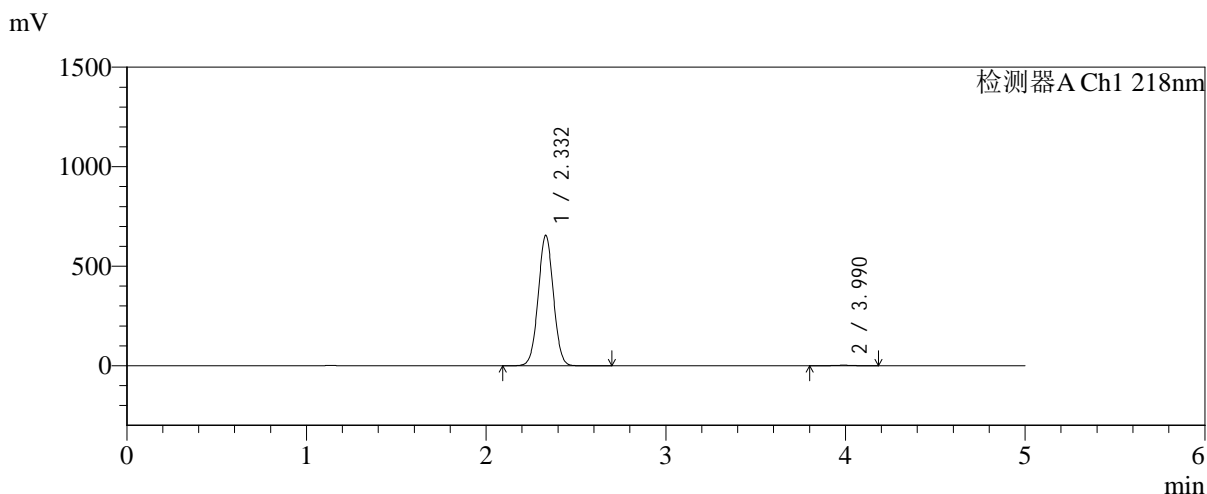


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1577-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 22:46:50      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:18      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3845851 | 99.516  | 655521 | 3646       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.990 | 18694   | 0.484   | 2608   | 7131       | 0.985 | 9.657    |
| 总计 |       | 3864546 | 100.000 | 658129 |            |       |          |

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

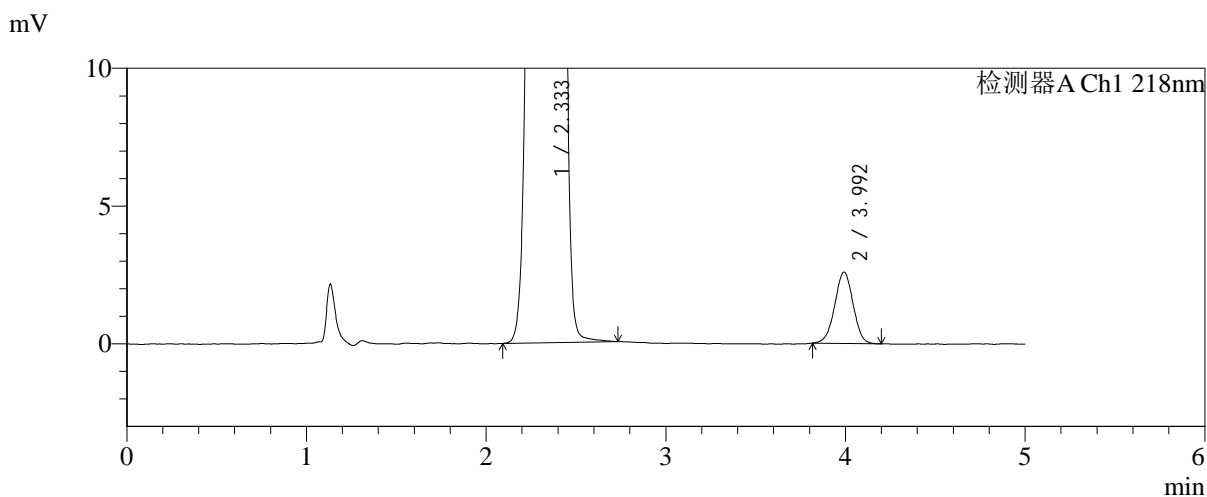
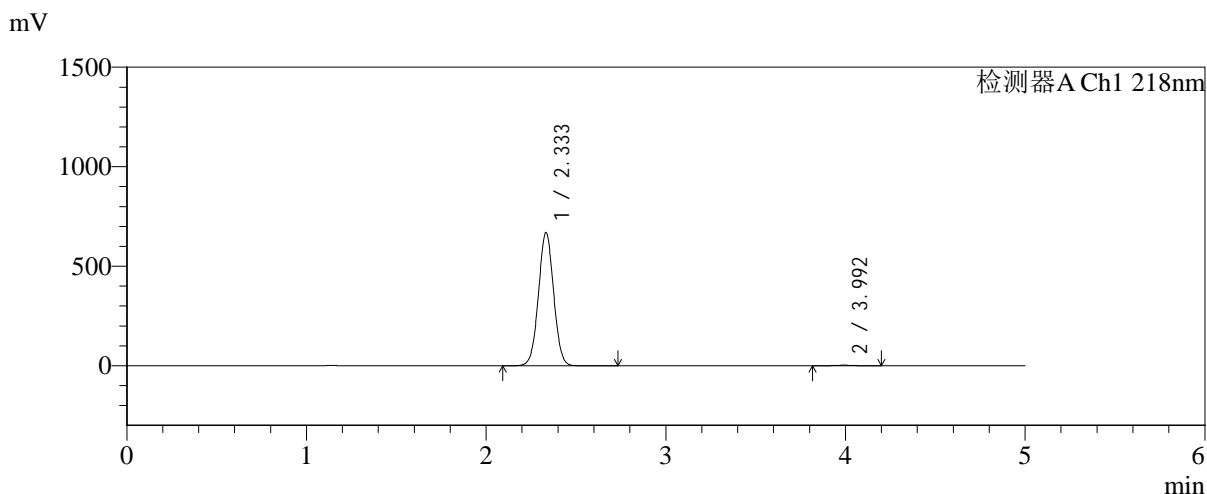


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1578-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 22:52:15      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:21      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3927519 | 99.533  | 667749 | 3647       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.992 | 18423   | 0.467   | 2585   | 7282       | 0.991 | 9.711    |
| 总计 |       | 3945942 | 100.000 | 670334 |            |       |          |

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

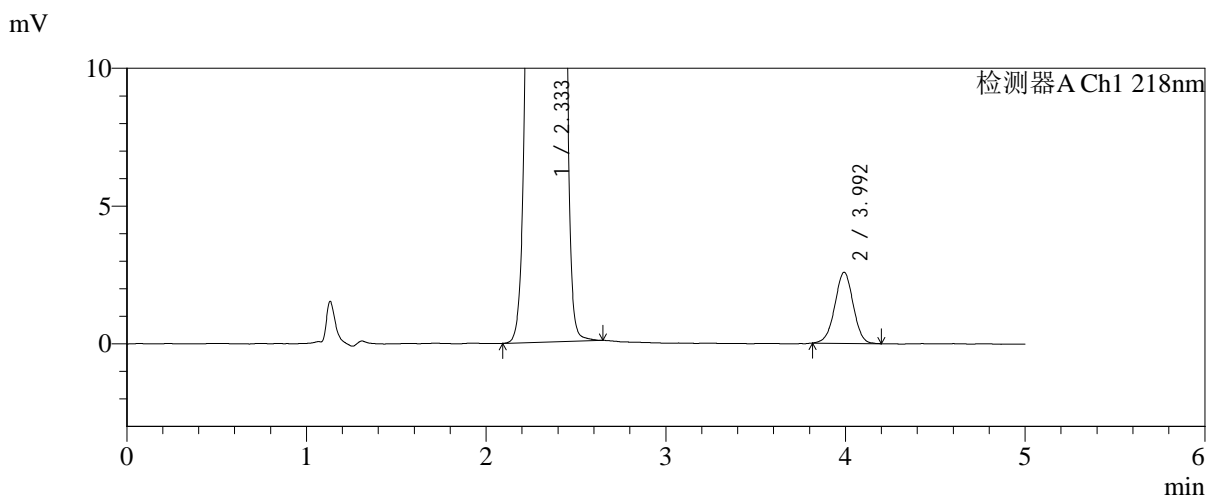
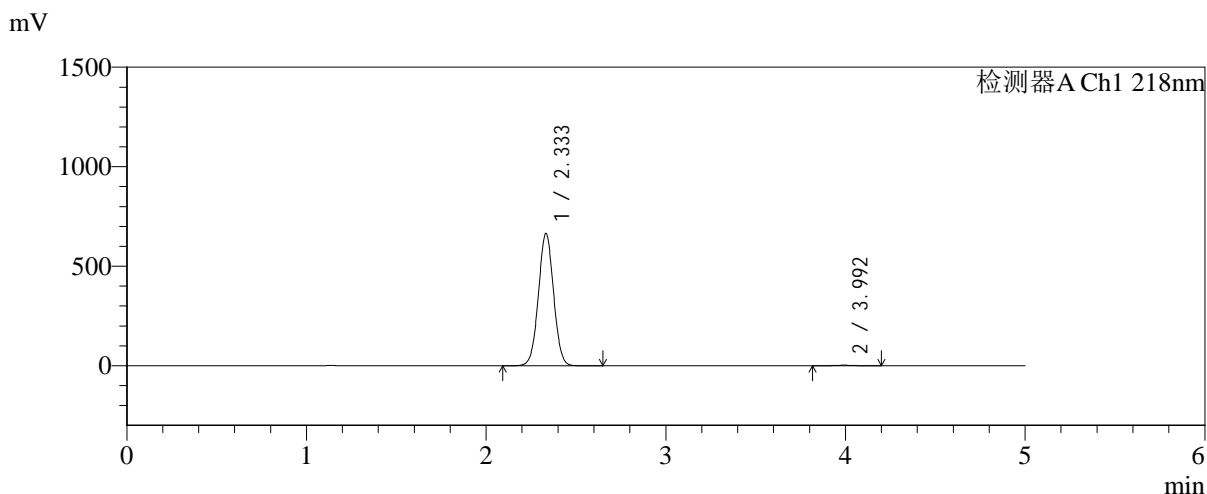


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1579-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 22:57:39      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:24      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3896377 | 99.533  | 663546 | 3653       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.992 | 18297   | 0.467   | 2567   | 7399       | 0.987 | 9.762    |
| 总计 |       | 3914674 | 100.000 | 666113 |            |       |          |

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

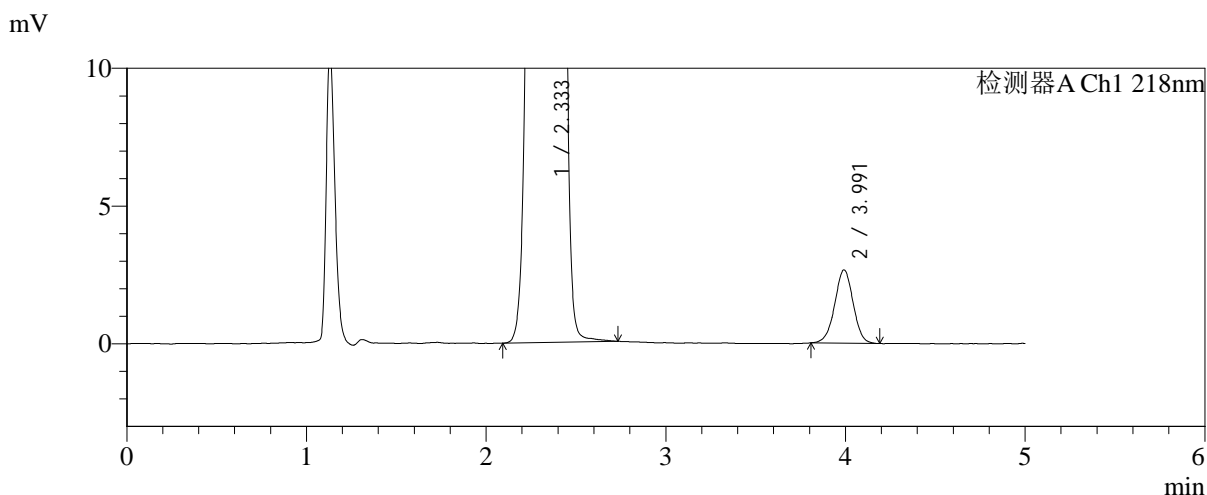
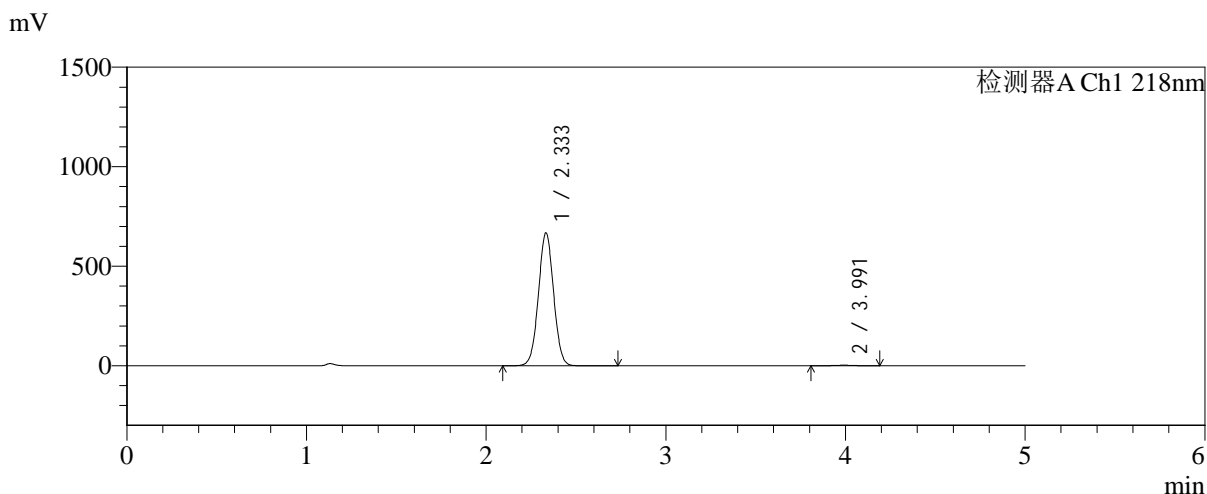


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1580-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 23:03:03      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:26      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3917100 | 99.519  | 666512 | 3649       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.991 | 18941   | 0.481   | 2652   | 7304       | 0.990 | 9.720    |
| 总计 |       | 3936042 | 100.000 | 669164 |            |       |          |

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

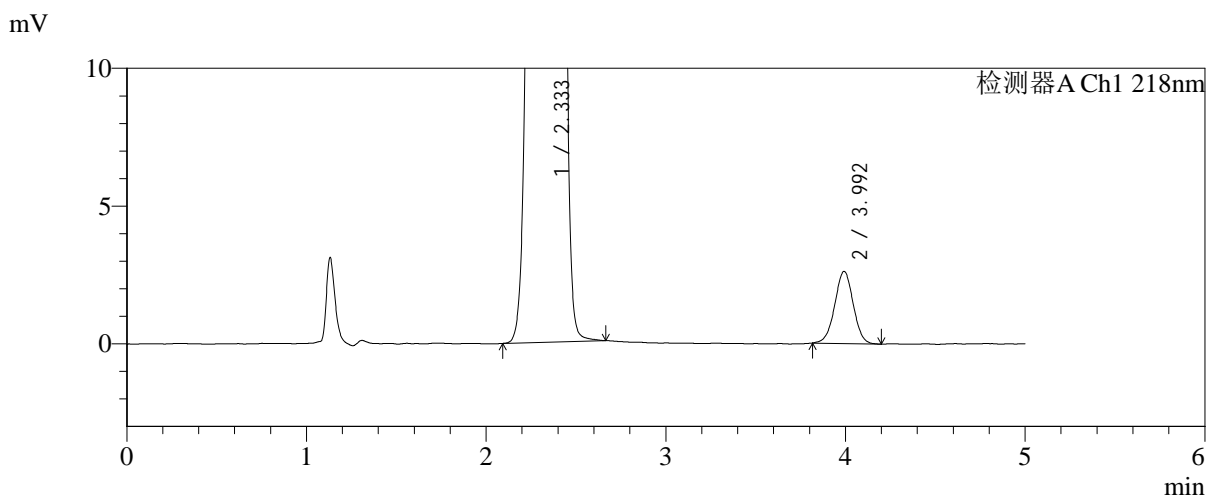
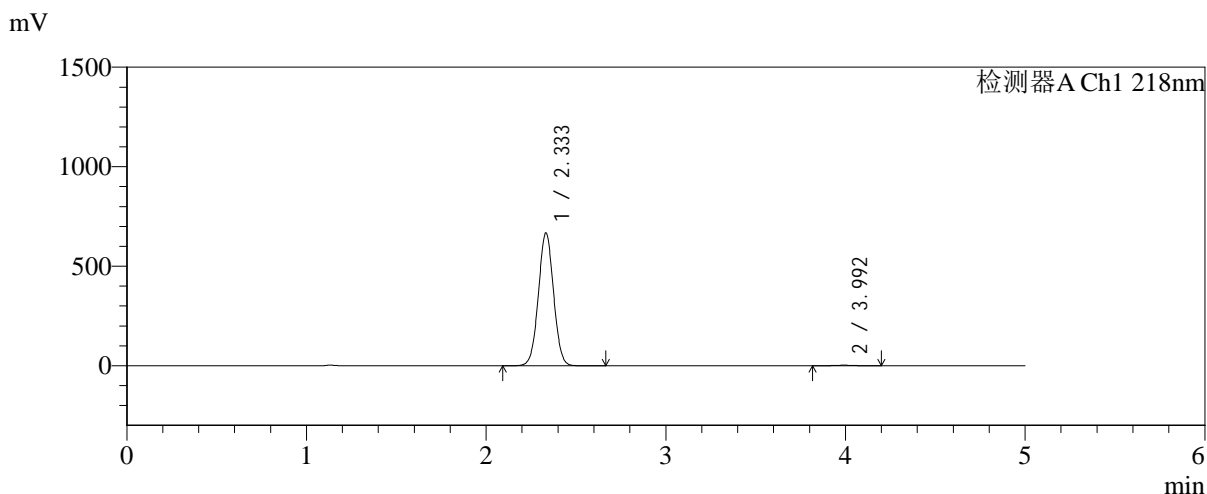


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1581-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 23:08:26 实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:29 处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 3915562 | 99.523  | 666658 | 3648       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.992 | 18765   | 0.477   | 2612   | 7256       | 0.997 | 9.707    |
| 总计 |       | 3934327 | 100.000 | 669270 |            |       |          |

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

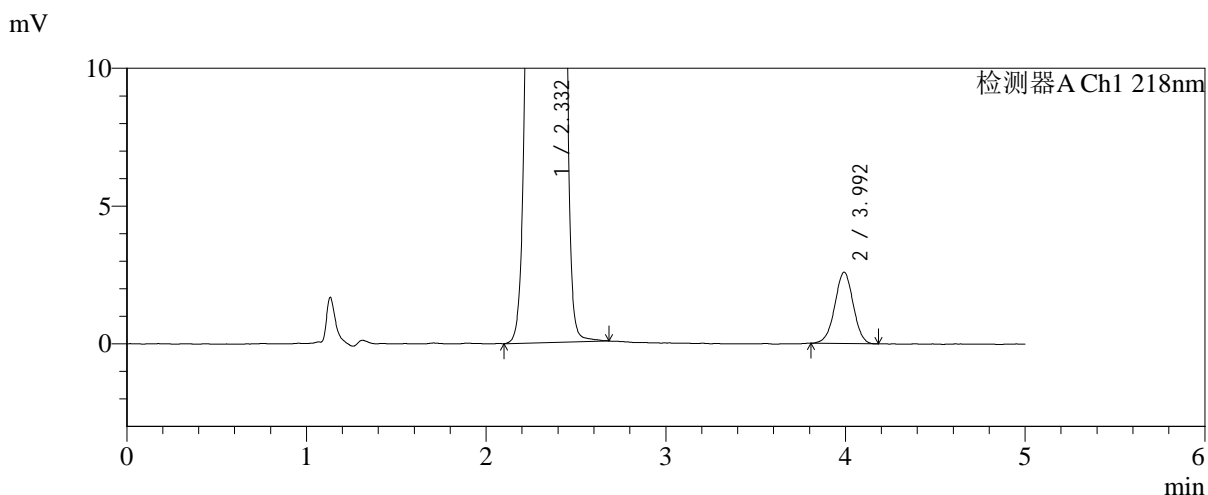
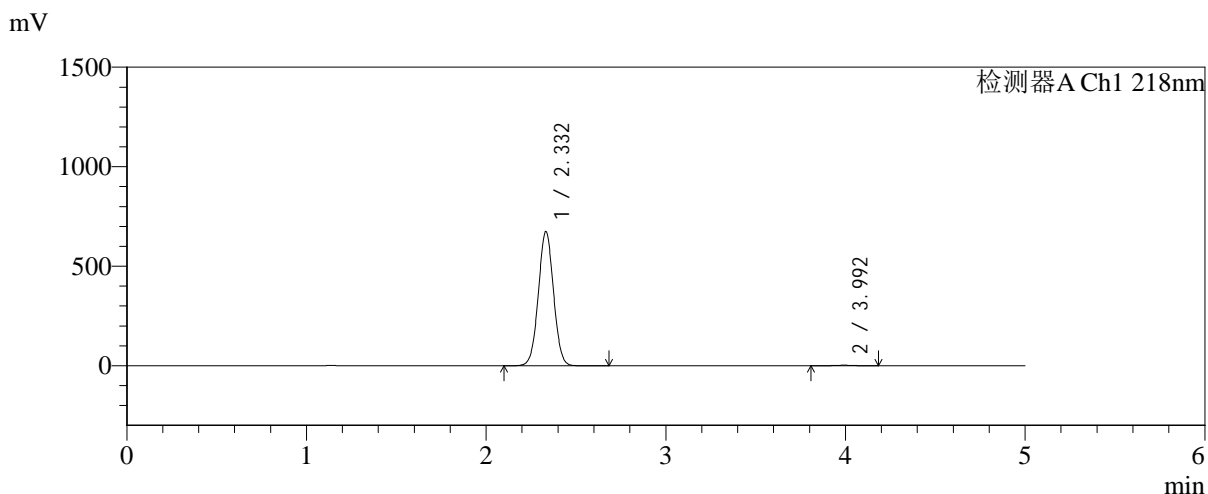


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1582-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 23:13:50      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:32      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3956567 | 99.536  | 673871 | 3648       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.992 | 18457   | 0.464   | 2582   | 7329       | 0.985 | 9.737    |
| 总计 |       | 3975024 | 100.000 | 676453 |            |       |          |

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

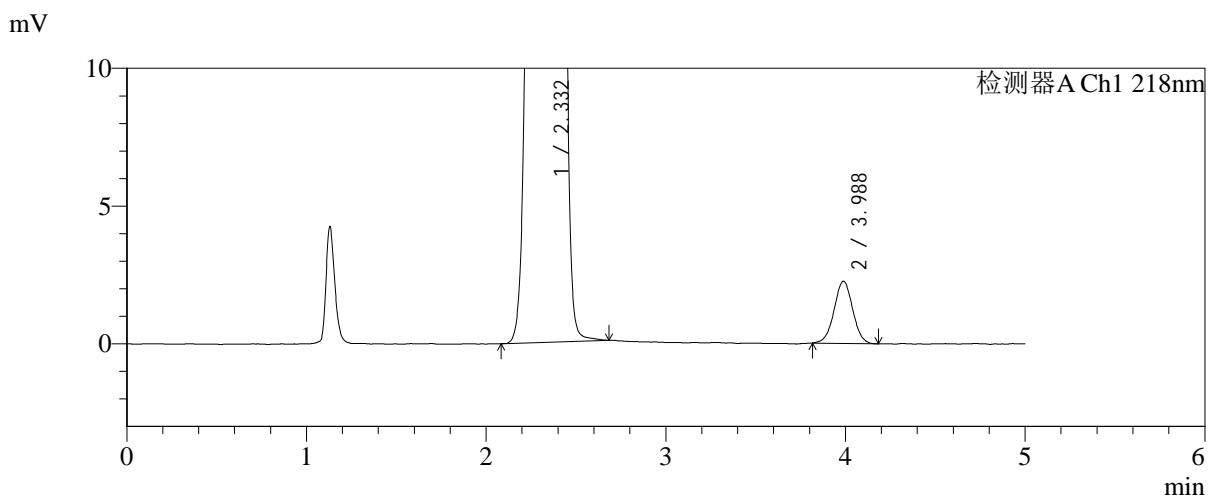
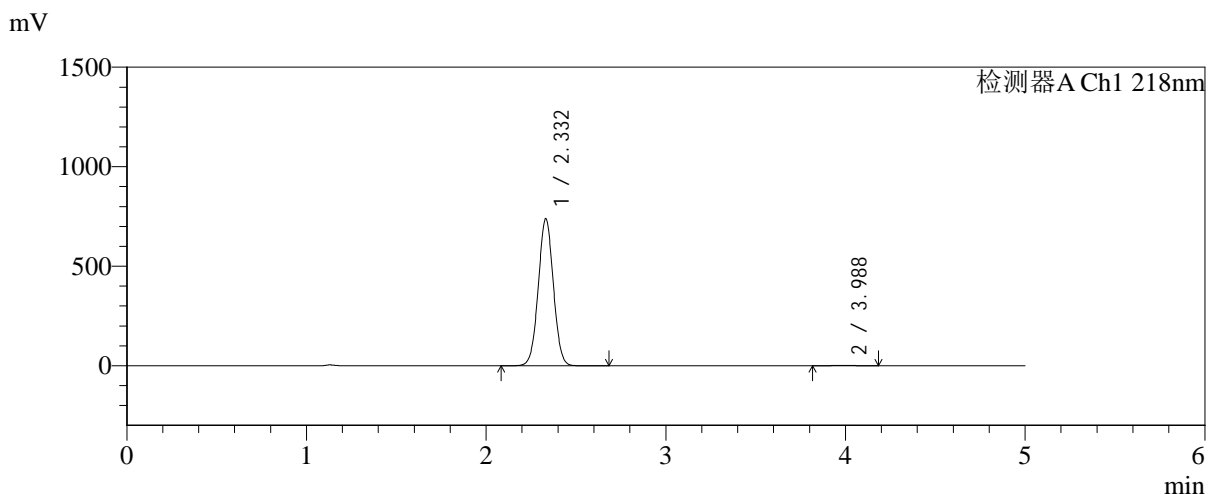


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1583-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 23:19:13      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:35      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 4312573 | 99.625  | 738447 | 3680       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.988 | 16225   | 0.375   | 2258   | 7145       | 1.007 | 9.674    |
| 总计 |       | 4328798 | 100.000 | 740705 |            |       |          |

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

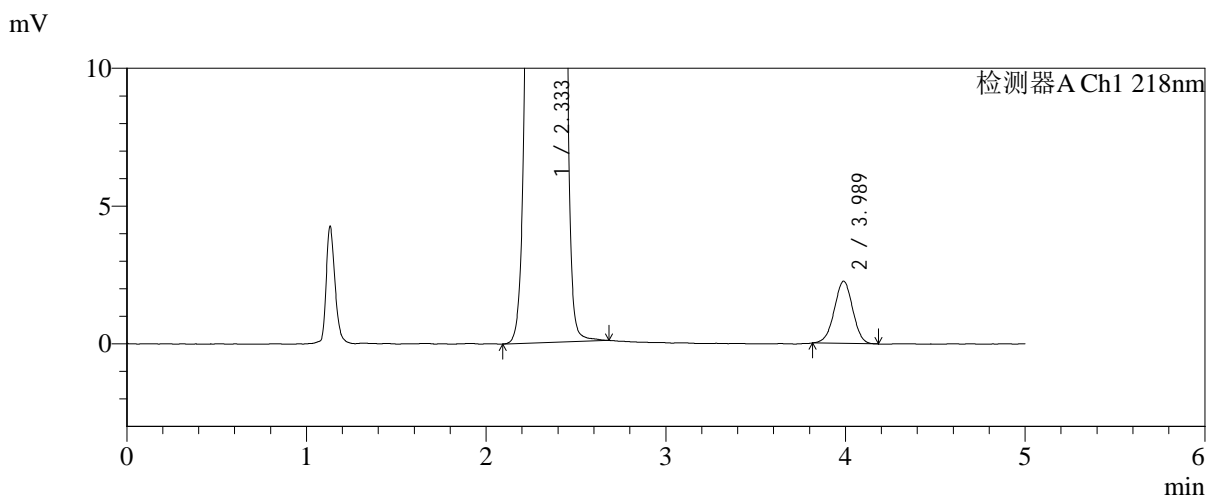
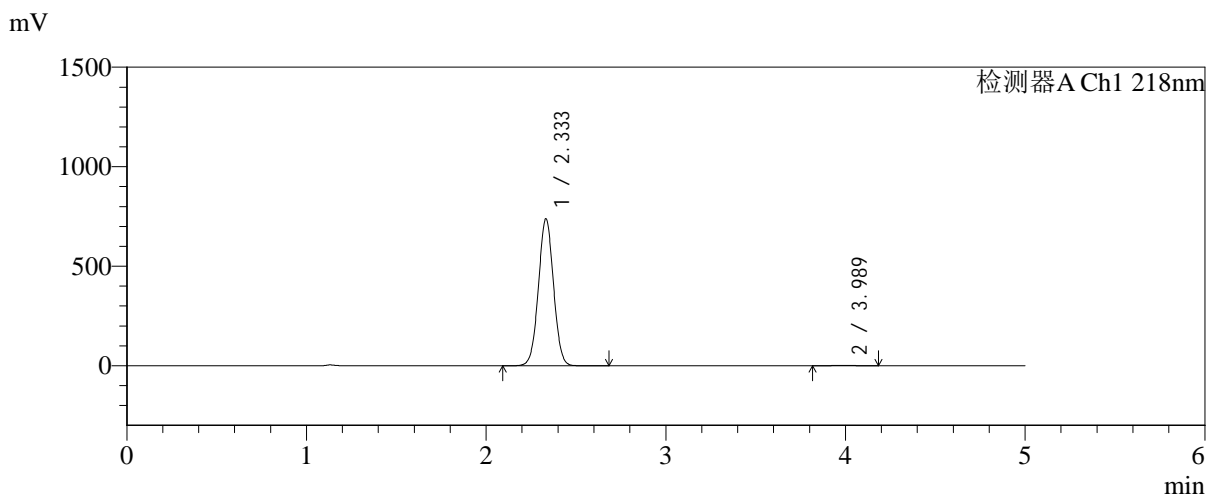


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1584-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 23:24:36      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:37      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 4310455 | 99.628  | 737485 | 3687       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.989 | 16115   | 0.372   | 2259   | 7139       | 0.984 | 9.673    |
| 总计 |       | 4326570 | 100.000 | 739744 |            |       |          |

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

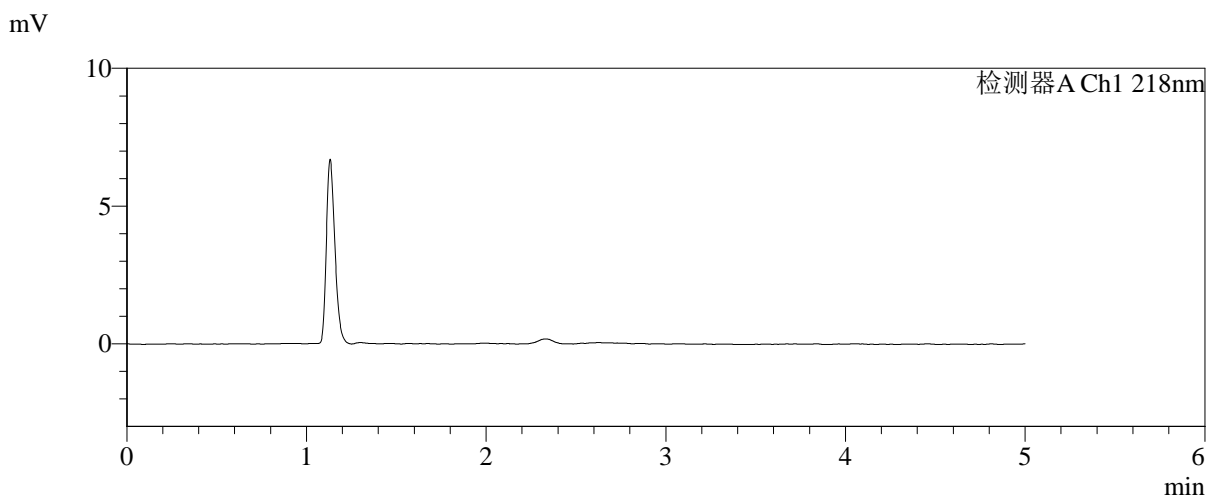
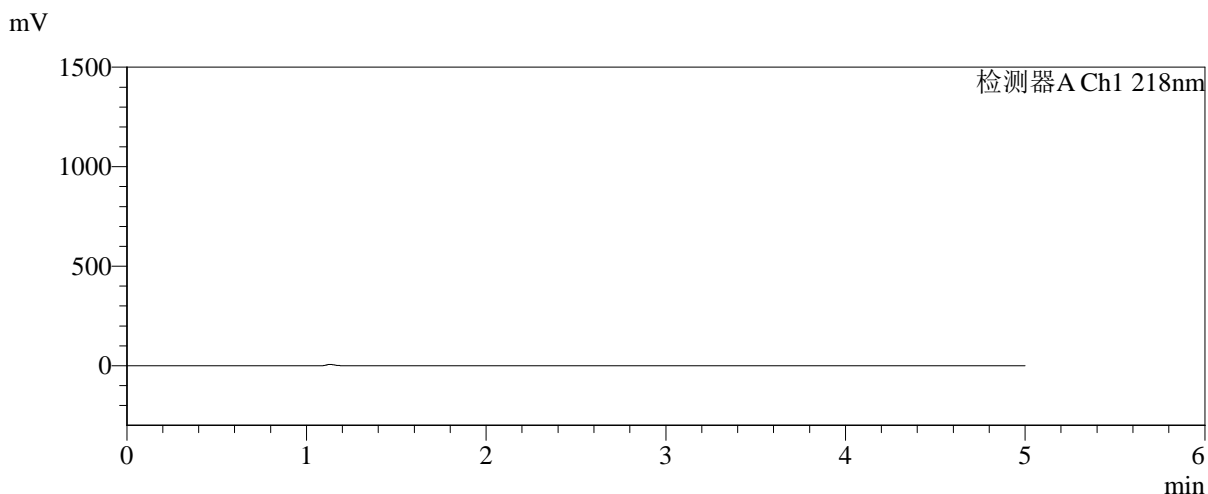


# SMF-4124

## <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 - 0-227/25-1585-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 23:29:58      实验者: lvtingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:40      处理者: lvtingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2  
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>溶剂

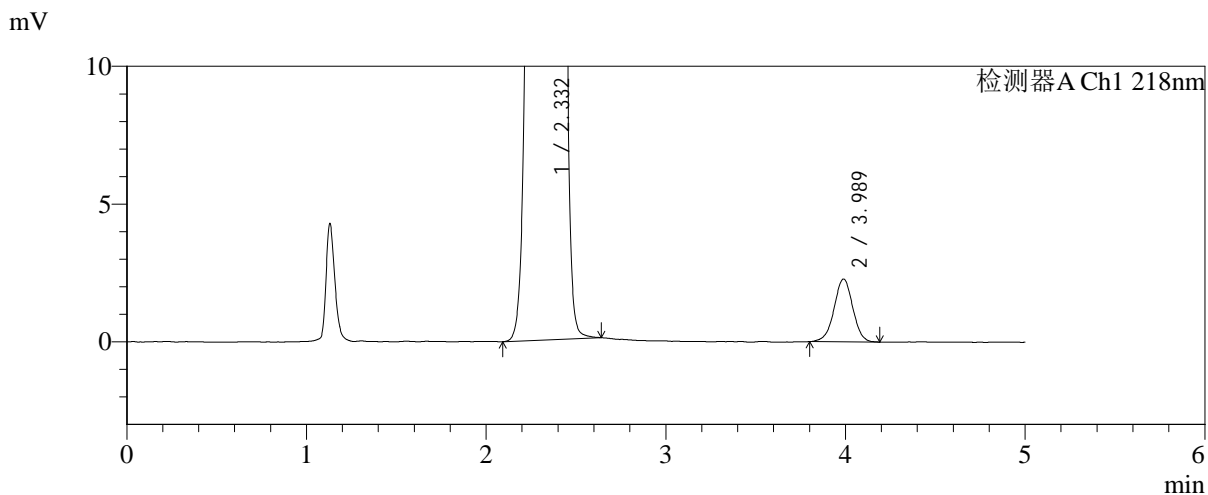
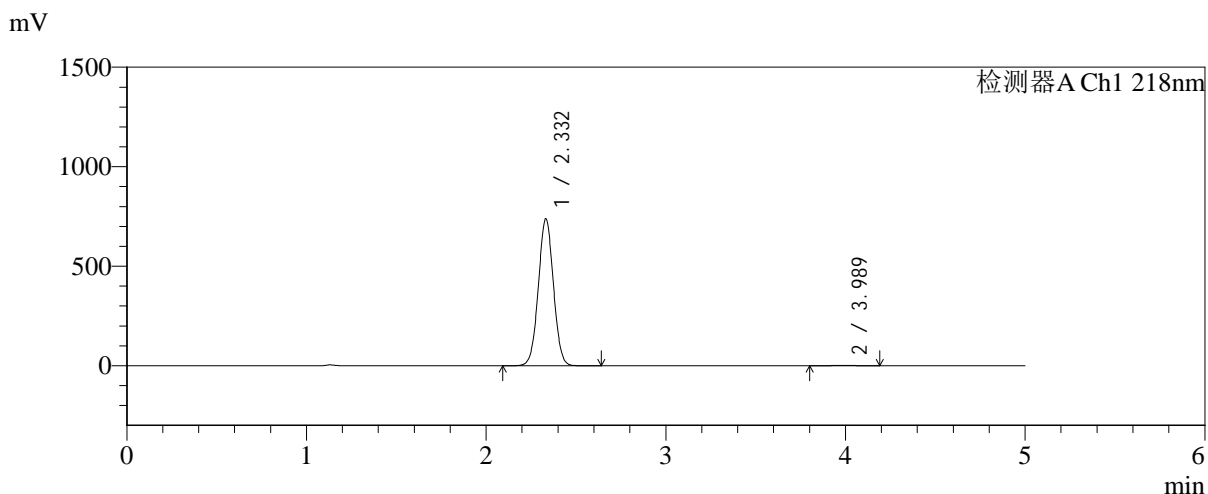


# SMF-4124

## <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 - 0-228/25-1586-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 23:35:21      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:01:18      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

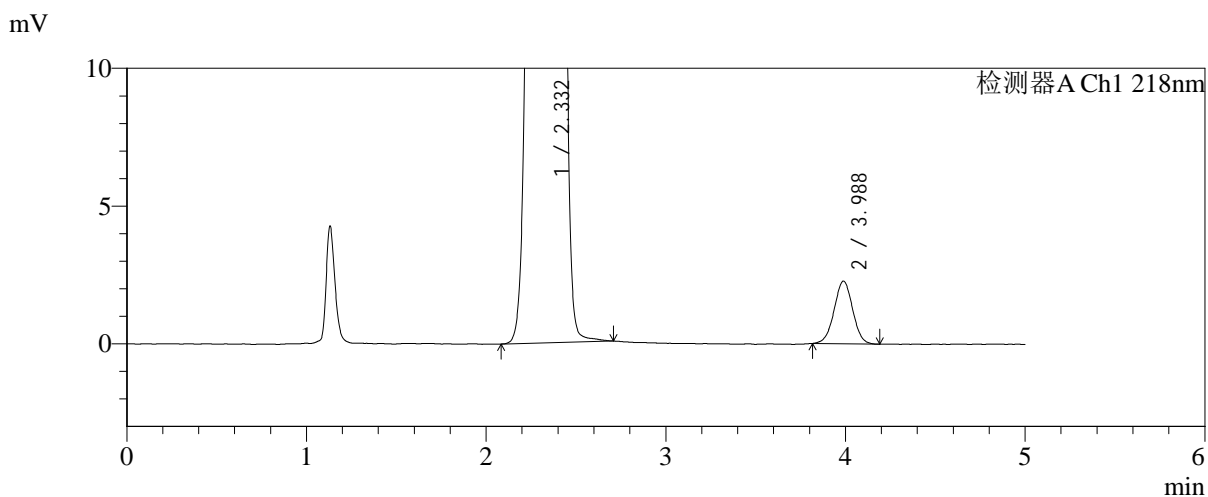
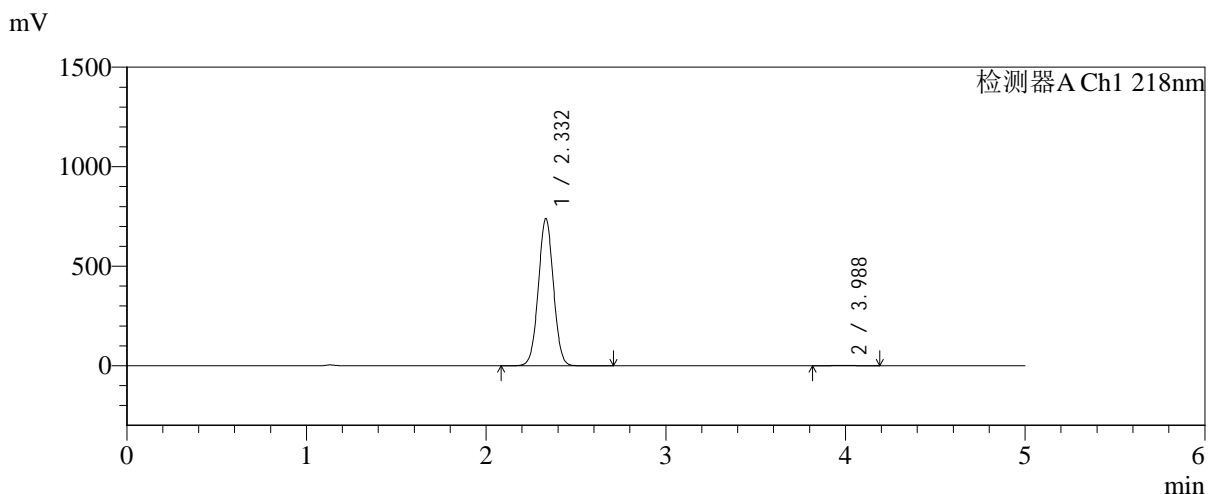
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 4310468 | 99.618  | 738001 | 3682       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.989 | 16542   | 0.382   | 2280   | 7221       | 0.990 | 9.703    |
| 总计 |       | 4327010 | 100.000 | 740281 |            |       |          |

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-228/25-1587-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 23:40:43      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:01:22      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

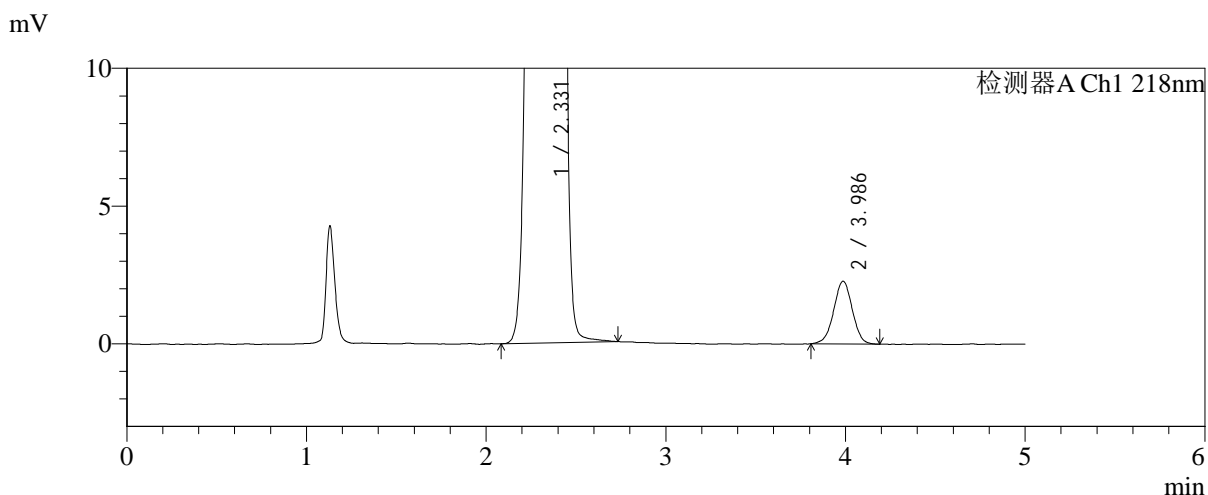
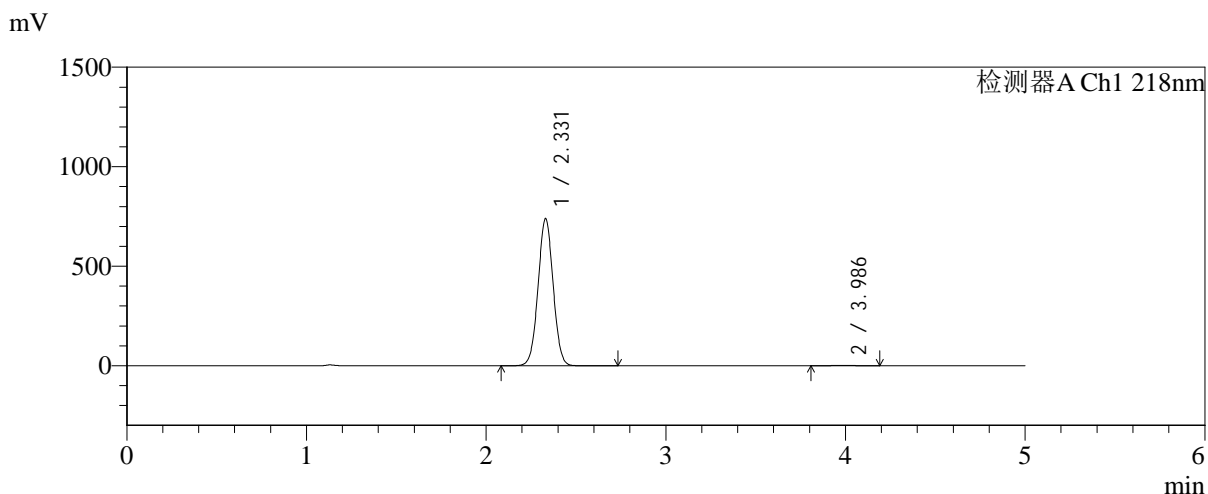
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 4310755 | 99.623  | 738949 | 3693       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.988 | 16302   | 0.377   | 2277   | 7150       | 1.002 | 9.681    |
| 总计 |       | 4327057 | 100.000 | 741226 |            |       |          |

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>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 - 0-228/25-1588-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 23:46:05      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:01:25      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 4312626 | 99.620  | 739743 | 3682       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.986 | 16447   | 0.380   | 2278   | 7070       | 0.988 | 9.647    |
| 总计 |       | 4329073 | 100.000 | 742020 |            |       |          |

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

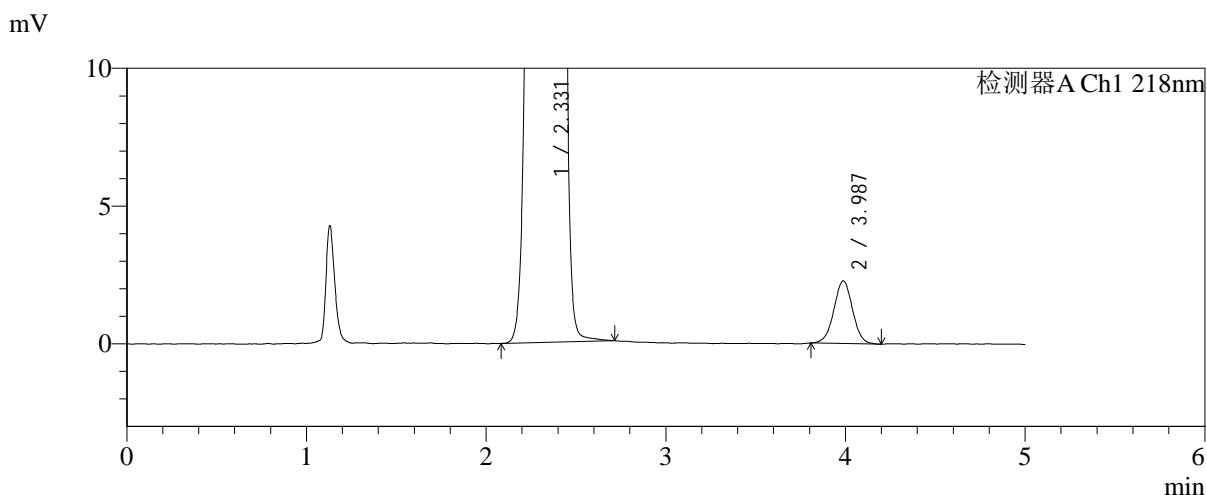
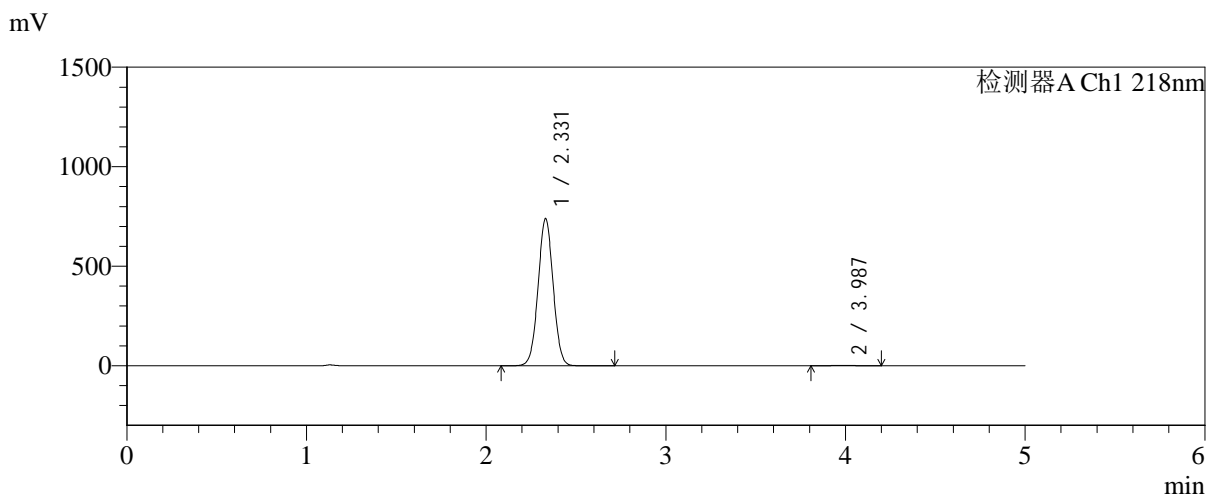


# SMF-4124

## <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 - 0-228/25-1589-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 23:51:28      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:01:28      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 4307245 | 99.620  | 739728 | 3692       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.987 | 16423   | 0.380   | 2274   | 7107       | 0.999 | 9.672    |
| 总计 |       | 4323668 | 100.000 | 742002 |            |       |          |

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

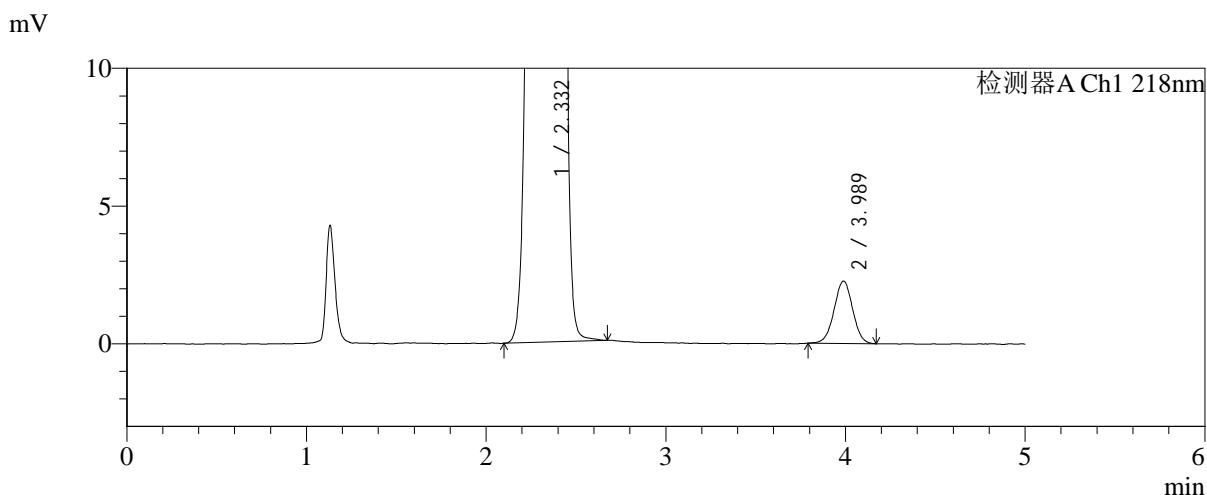
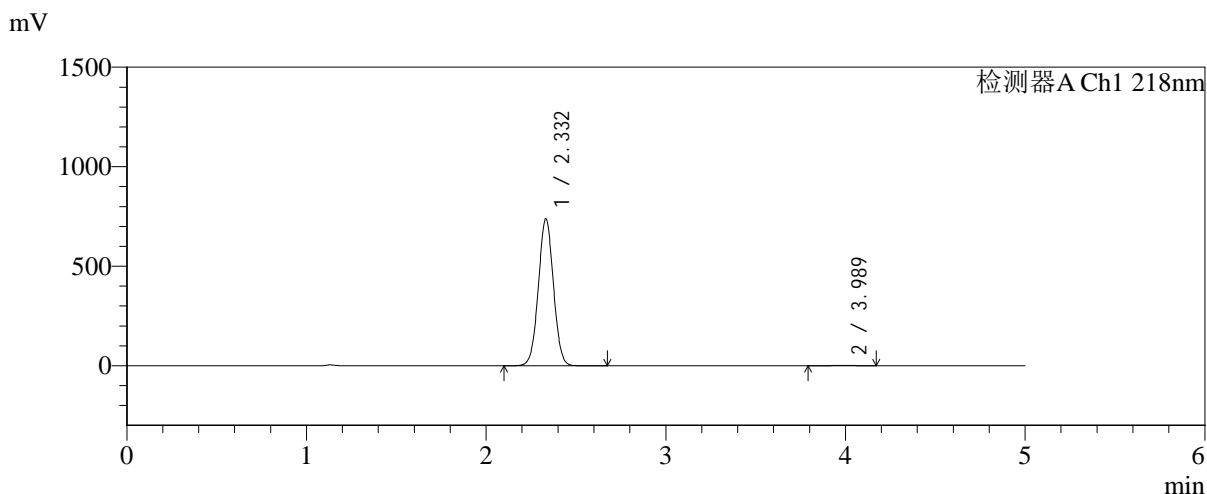


# SMF-4124

## <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 - 0-229/25-1590-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/26 23:56:50      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:05:27      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 4308582 | 99.624  | 737753 | 3684       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.989 | 16283   | 0.376   | 2270   | 7110       | 0.995 | 9.661    |
| 总计 |       | 4324864 | 100.000 | 740023 |            |       |          |

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

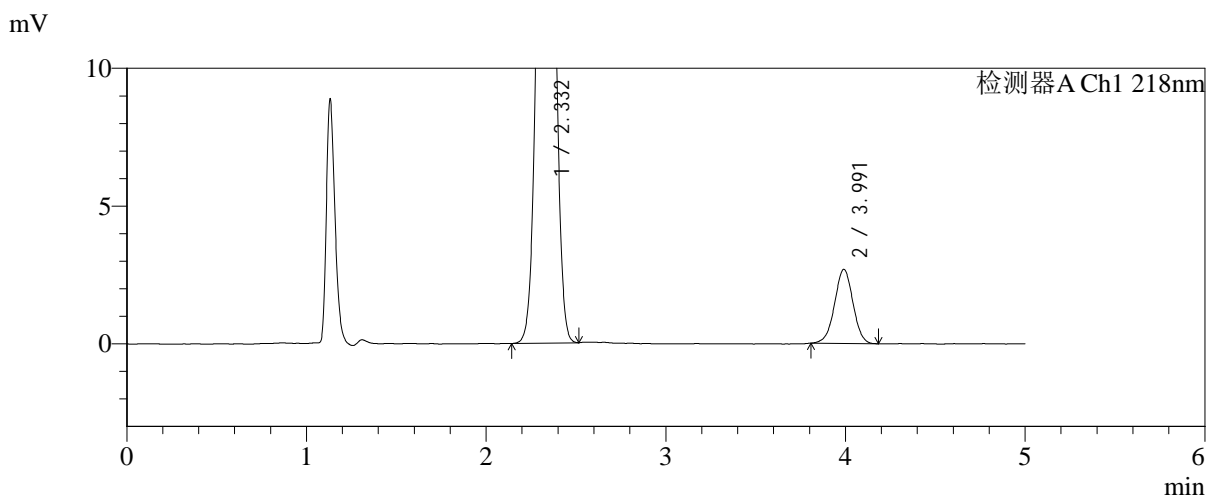
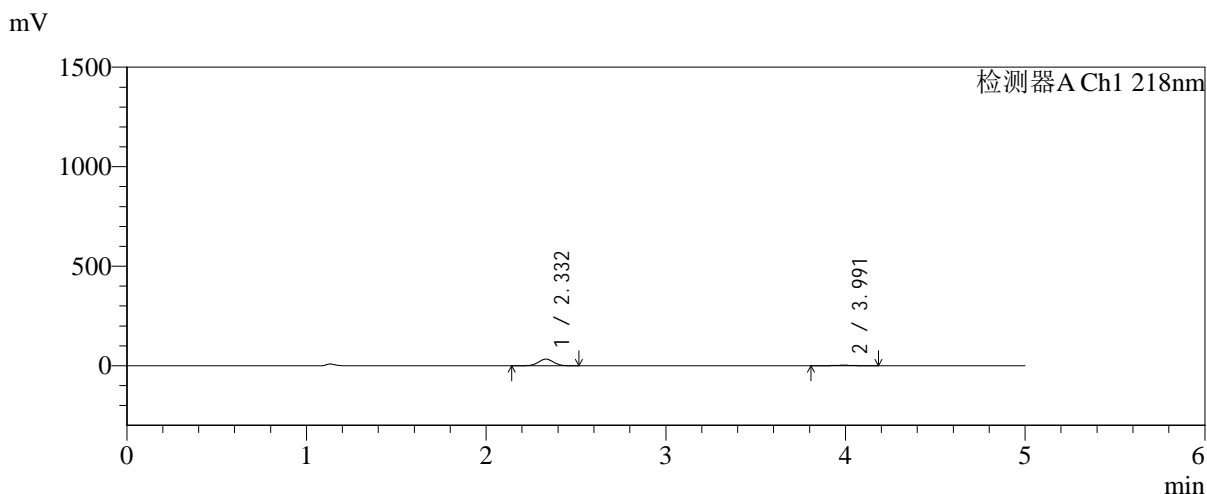


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1591-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 00:02:12      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:06:40      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 195155 | 91.060  | 33357 | 3660       | 1.028 | --       |
| 2  | 3.991 | 19161  | 8.940   | 2687  | 7287       | 0.993 | 9.721    |
| 总计 |       | 214316 | 100.000 | 36044 |            |       |          |

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1

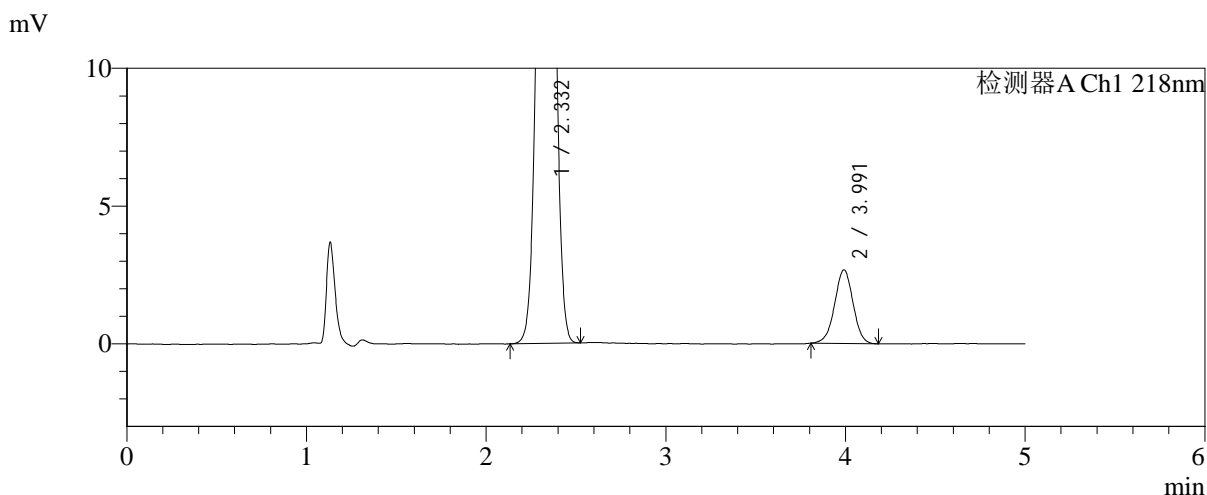
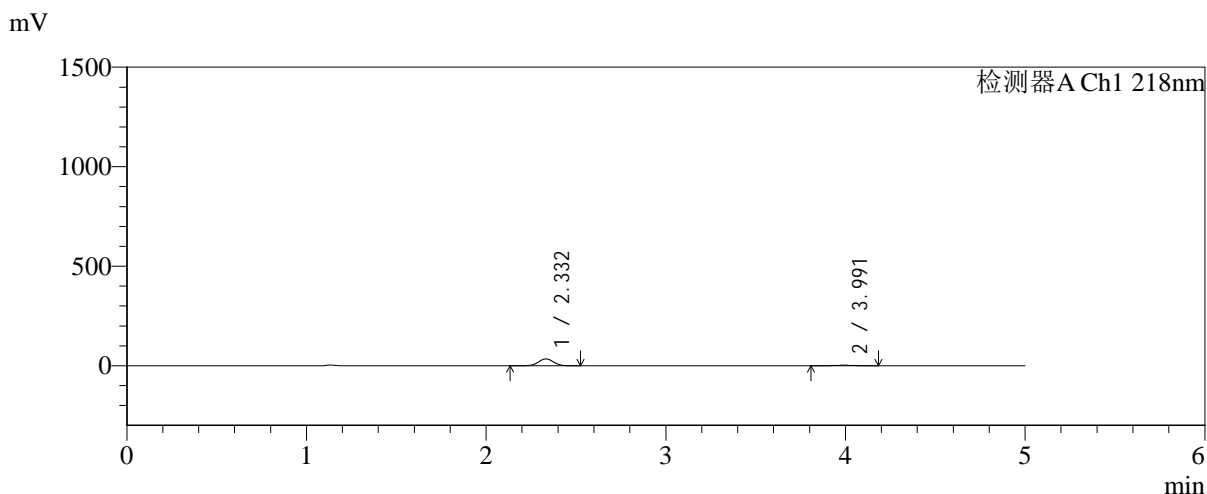


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1592-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 00:07:34      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:06:43      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

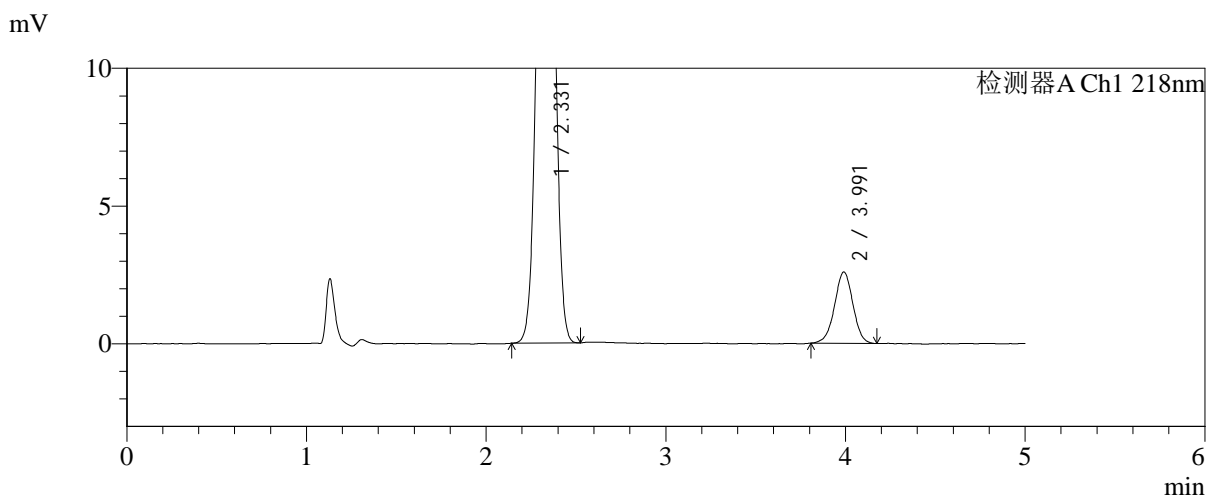
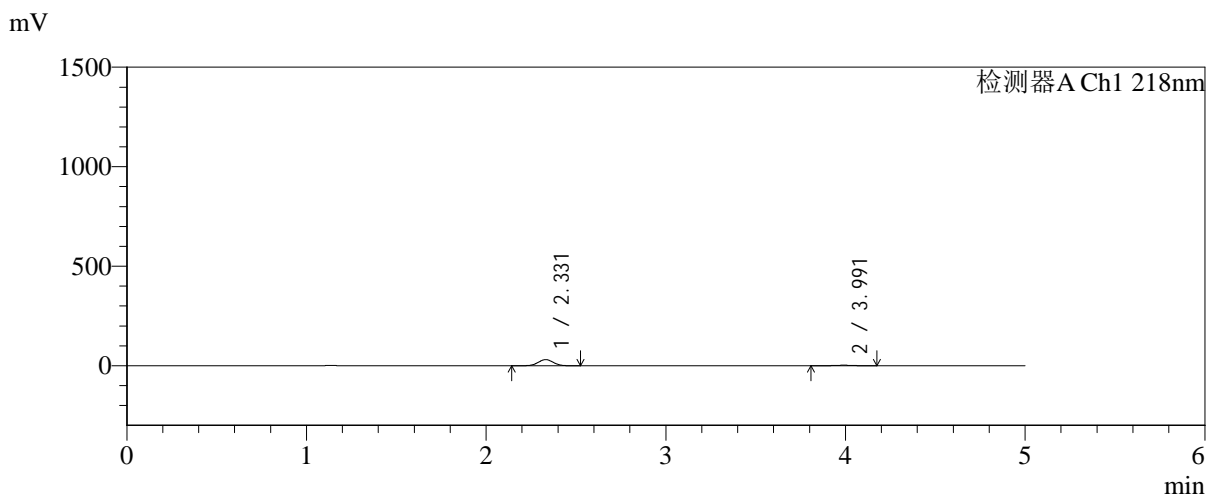
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 201713 | 91.394  | 34478 | 3668       | 1.029 | --       |
| 2  | 3.991 | 18994  | 8.606   | 2666  | 7260       | 0.987 | 9.717    |
| 总计 |       | 220707 | 100.000 | 37144 |            |       |          |

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 0-230/25-1593-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 00:12:56      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:06:46      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 180711 | 90.748  | 30930 | 3660       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.991 | 18425  | 9.252   | 2587  | 7375       | 0.987 | 9.762    |
| 总计 |       | 199136 | 100.000 | 33517 |            |       |          |

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

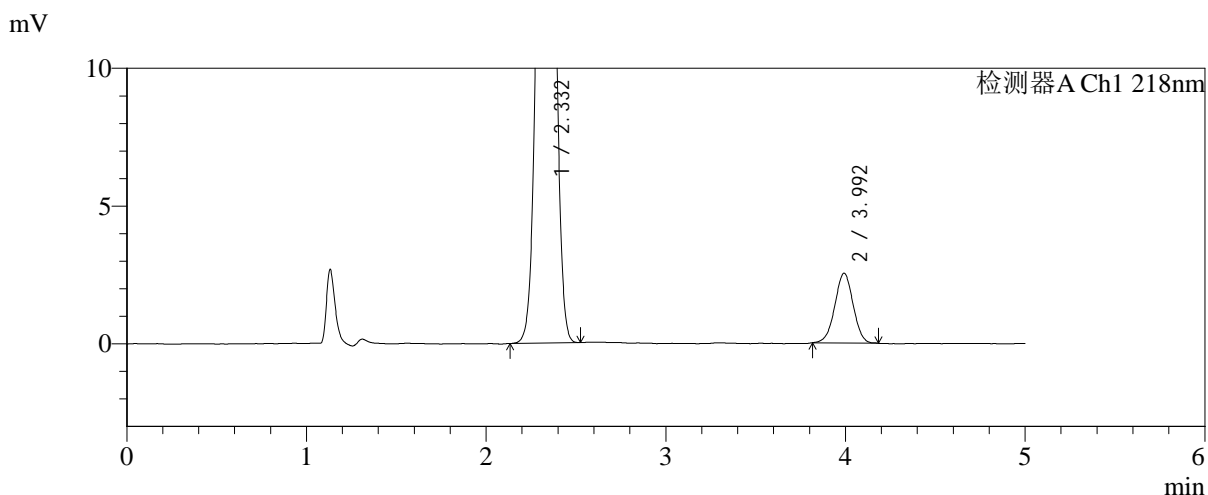
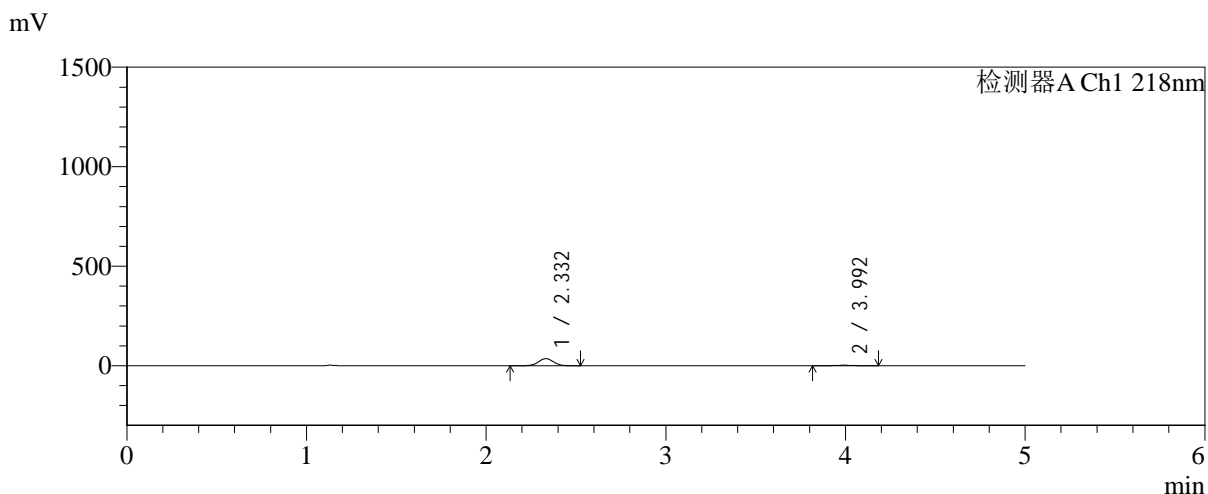


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1594-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 00:18:19      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:06:50      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 208731 | 92.111  | 35749 | 3685       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.992 | 17876  | 7.889   | 2522  | 7347       | 0.990 | 9.762    |
| 总计 |       | 226607 | 100.000 | 38272 |            |       |          |

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

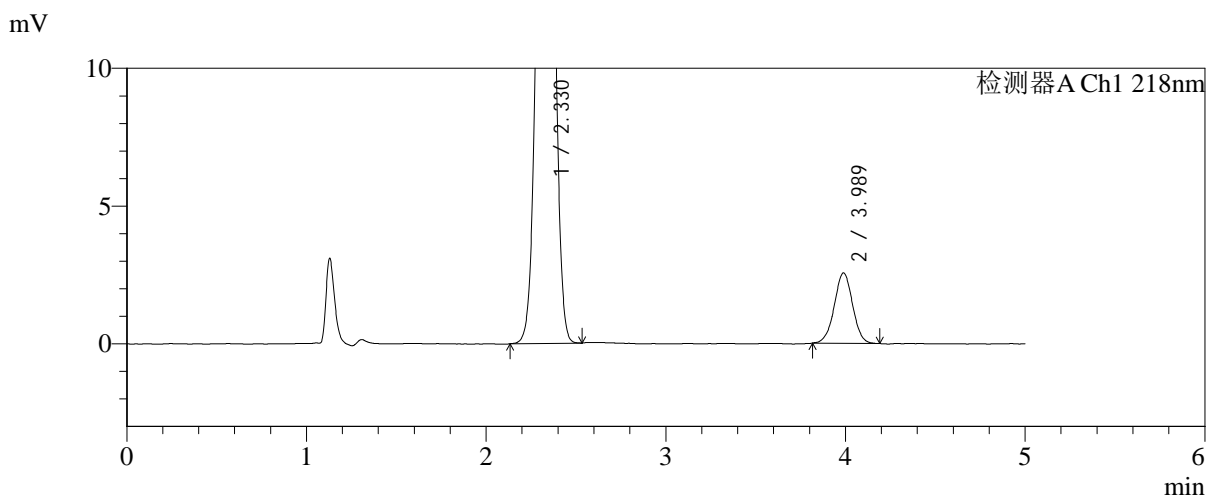
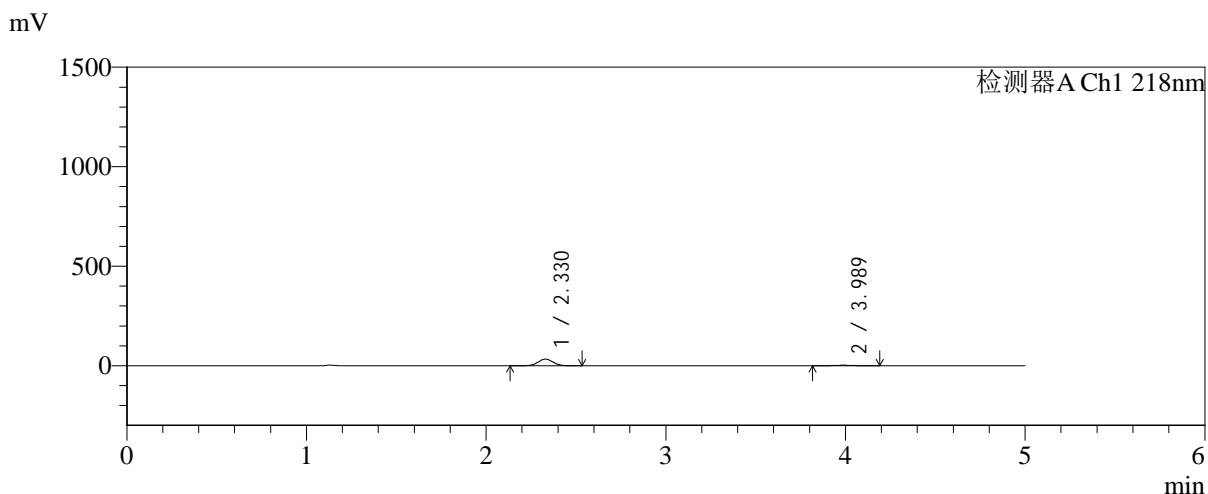


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1595-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 00:23:40      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:06:52      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

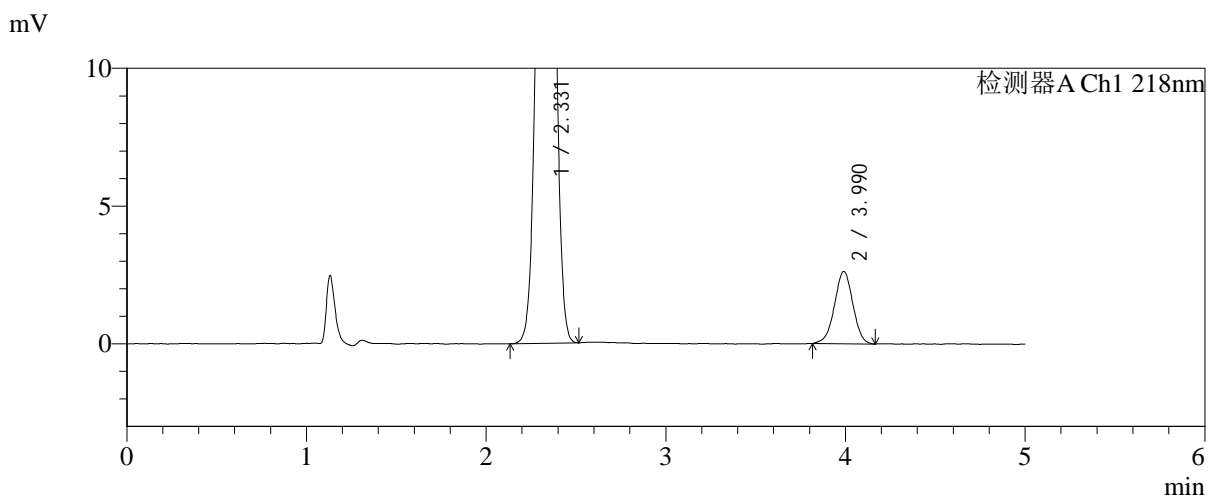
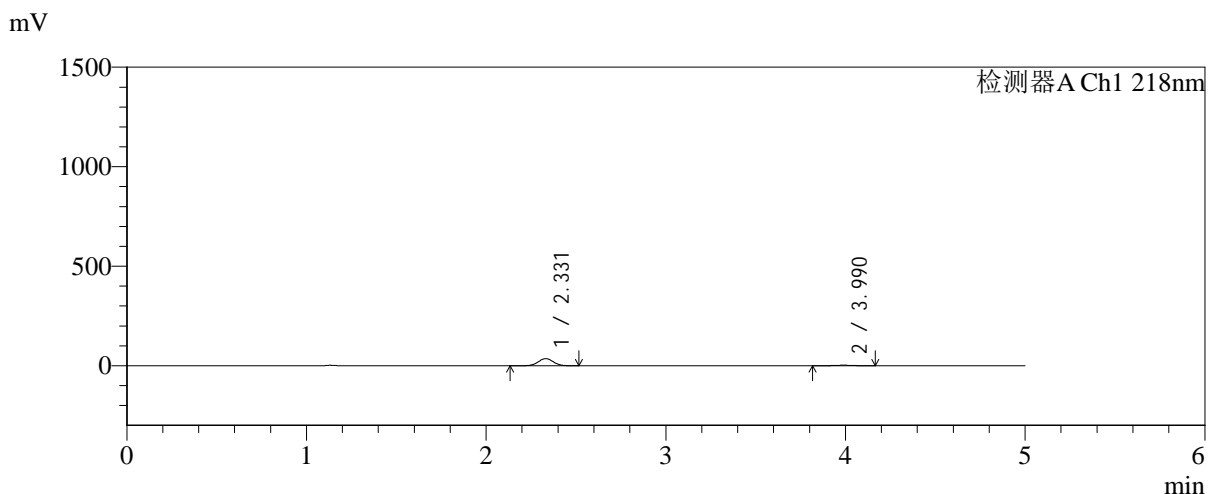
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 194251 | 91.468  | 33395 | 3690       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 18119  | 8.532   | 2556  | 7379       | 0.998 | 9.783    |
| 总计 |       | 212371 | 100.000 | 35951 |            |       |          |

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1596-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 00:29:02      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:06:55      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

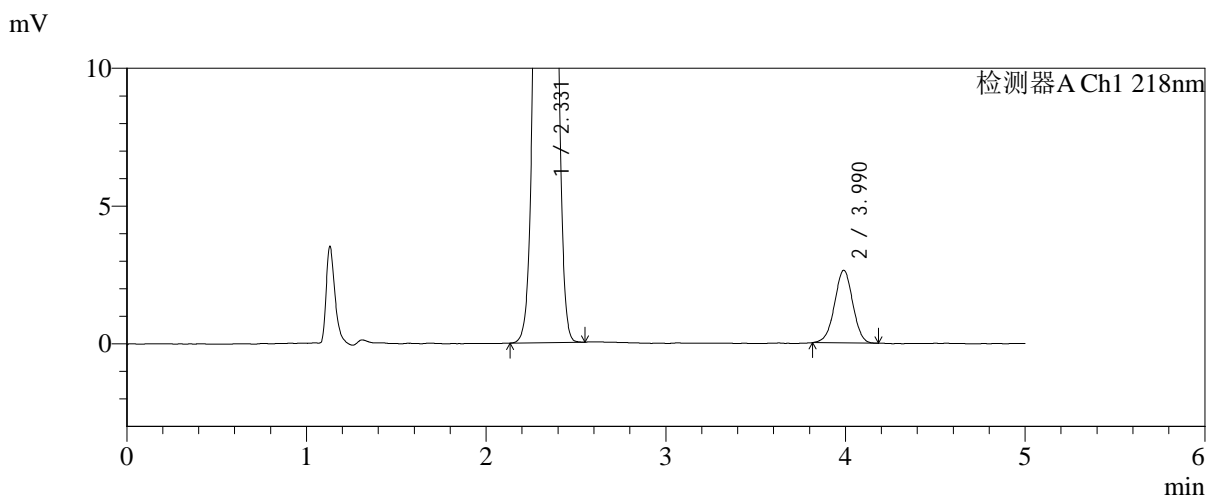
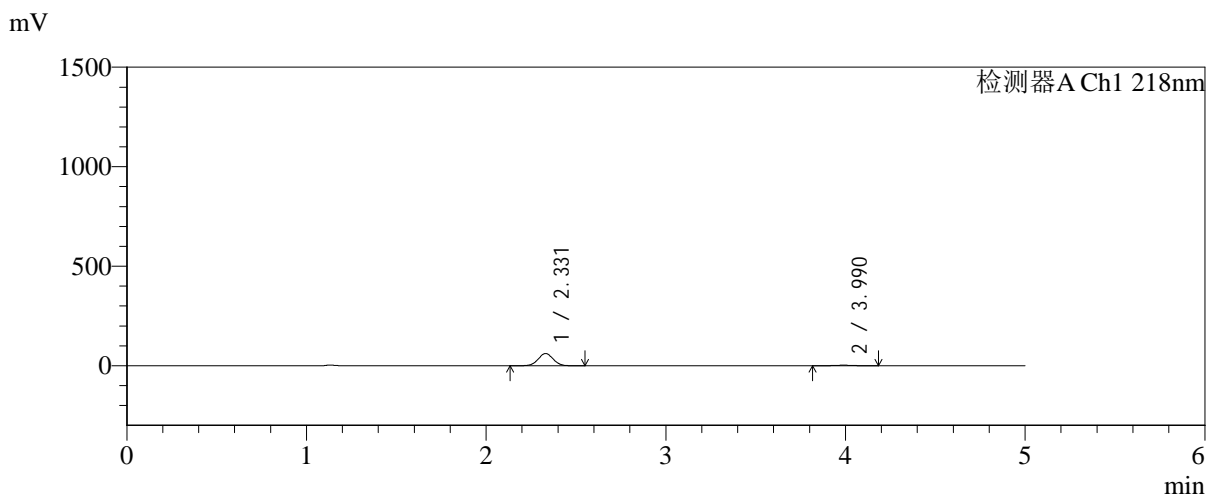
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 210683 | 91.868  | 36050 | 3661       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.990 | 18650  | 8.132   | 2622  | 7266       | 0.980 | 9.719    |
| 总计 |       | 229333 | 100.000 | 38672 |            |       |          |

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1597-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 00:34:24      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:06:58      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

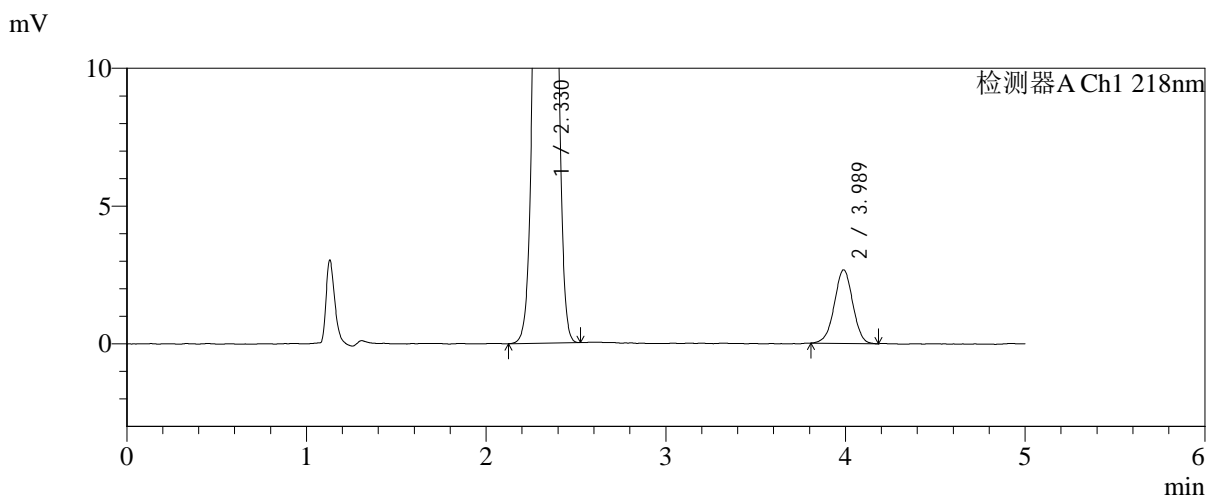
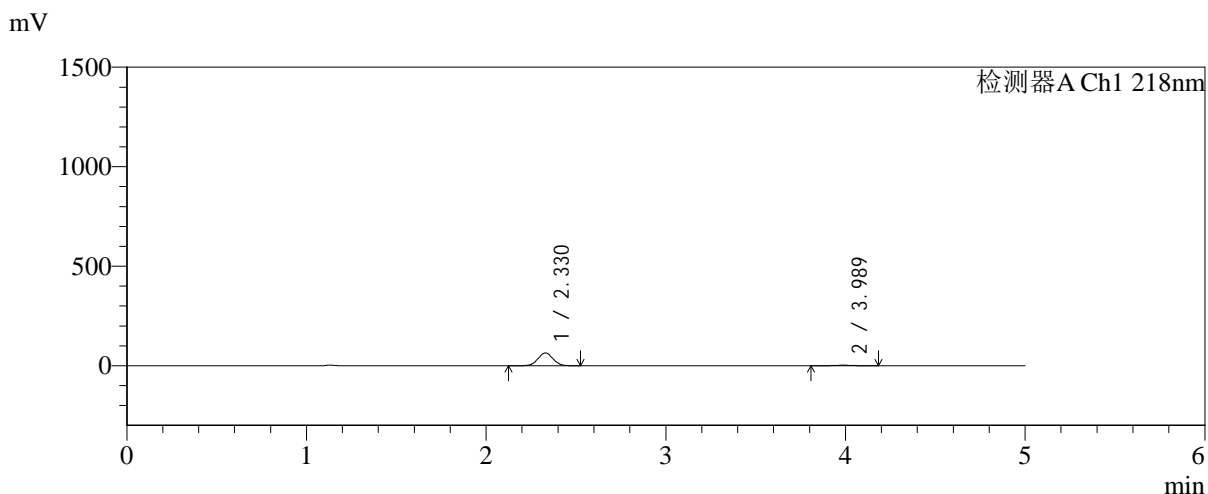
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 358337 | 95.075  | 61478 | 3675       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.990 | 18563  | 4.925   | 2635  | 7421       | 0.985 | 9.790    |
| 总计 |       | 376900 | 100.000 | 64114 |            |       |          |

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1<br>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 - 0-230/25-1598-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  |                |
| 样品瓶号: 3-11   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: lvtngting |
| 进样时间: 2026/03/27 00:39:46  | 处理者: lvtngting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:01   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

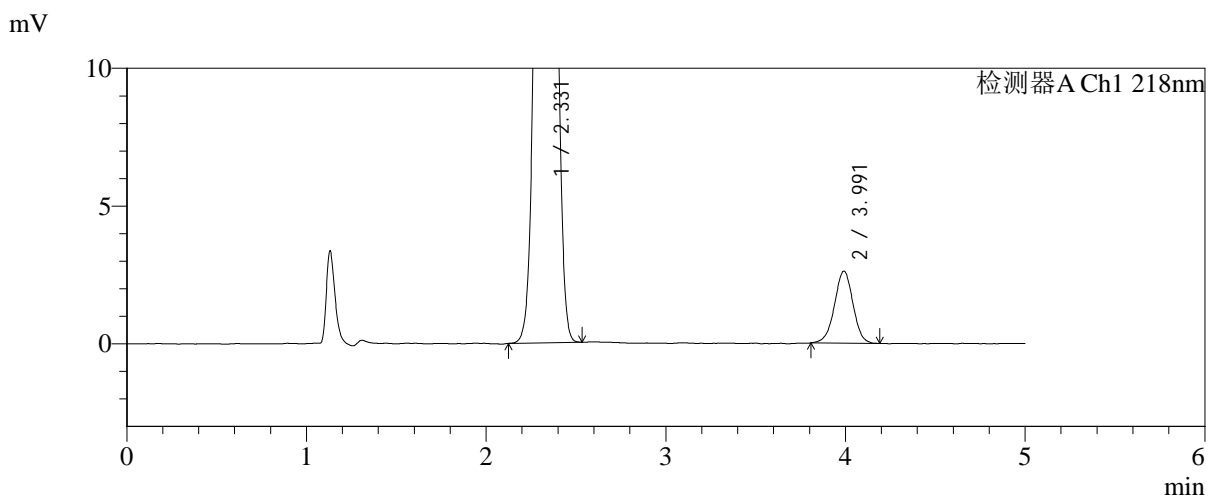
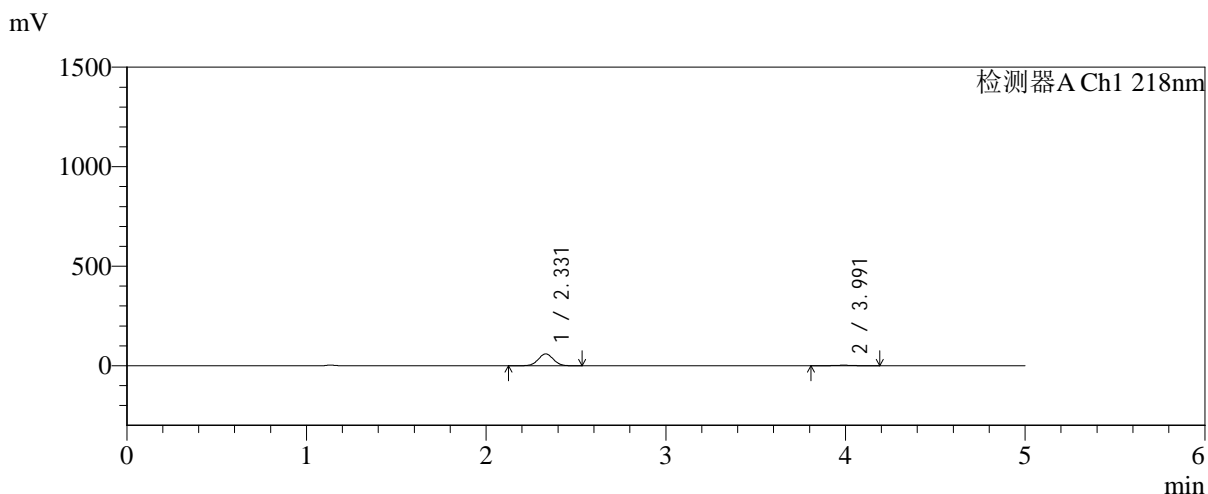
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 376584 | 95.199  | 64566 | 3671       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.989 | 18993  | 4.801   | 2671  | 7305       | 0.982 | 9.748    |
| 总计 |       | 395577 | 100.000 | 67237 |            |       |          |

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2<br>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 - 0-230/25-1599-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 00:45:08      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:04      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

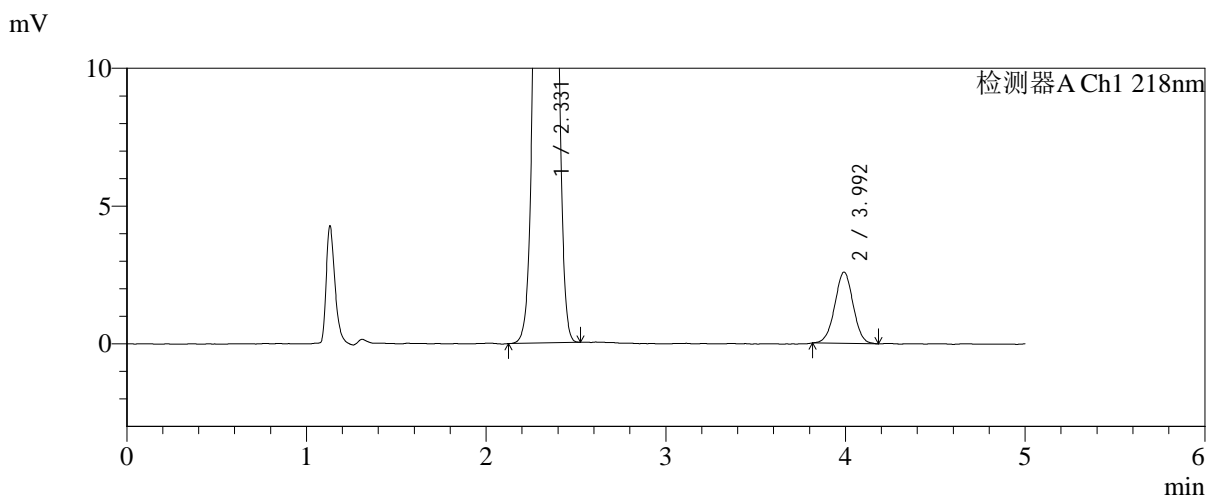
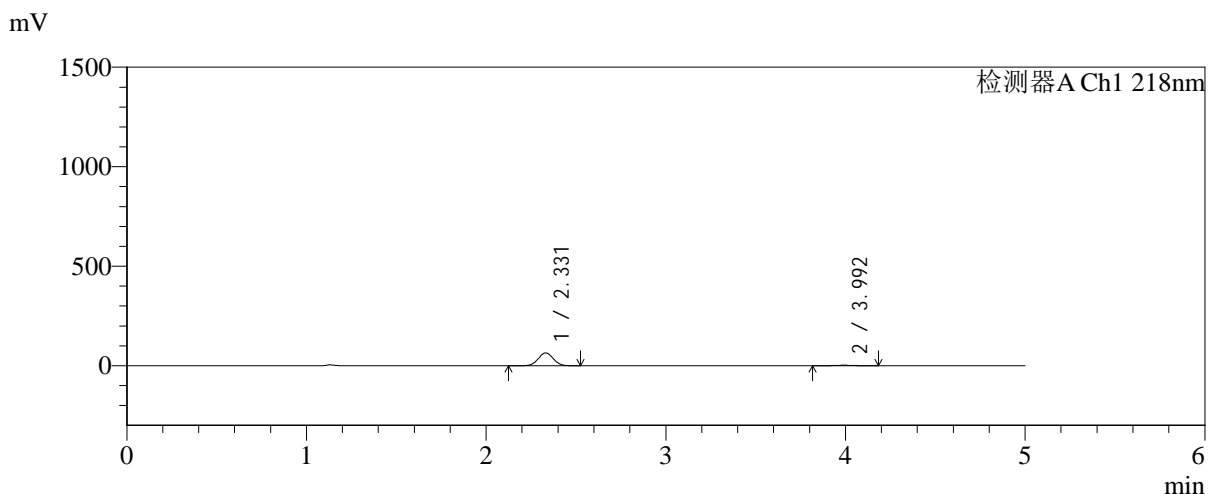
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 348848 | 94.907  | 59676 | 3665       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.991 | 18719  | 5.093   | 2613  | 7357       | 0.983 | 9.757    |
| 总计 |       | 367566 | 100.000 | 62289 |            |       |          |

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3<br>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 - 0-230/25-1600-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 00:50:31      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:07      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

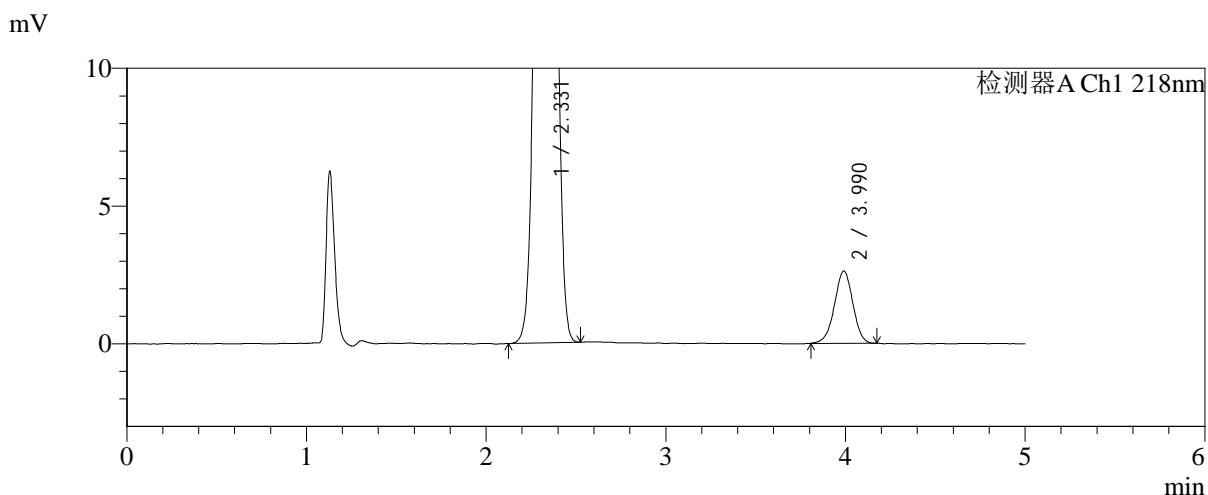
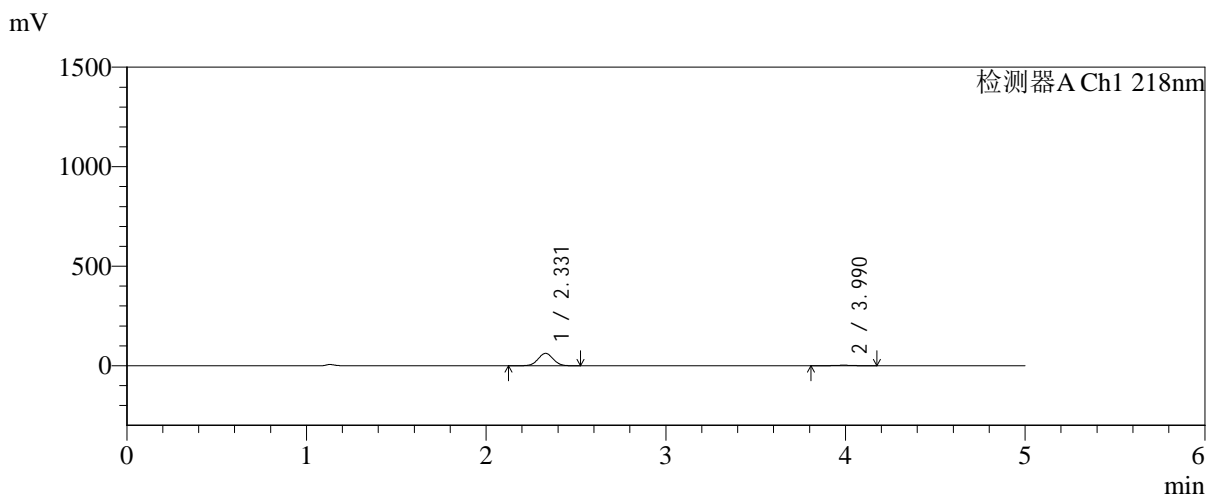
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 377536 | 95.375  | 64815 | 3687       | 1.028 | --       |
| 2  | 3.992 | 18307  | 4.625   | 2579  | 7377       | 0.997 | 9.783    |
| 总计 |       | 395843 | 100.000 | 67394 |            |       |          |

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 0-230/25-1601-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  |                |
| 样品瓶号: 3-38   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: lvtngting |
| 进样时间: 2026/03/27 00:55:51  | 处理者: lvtngting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:10   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 364233 | 95.123  | 62425 | 3672       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.990 | 18676  | 4.877   | 2621  | 7235       | 0.975 | 9.721    |
| 总计 |       | 382909 | 100.000 | 65046 |            |       |          |

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1

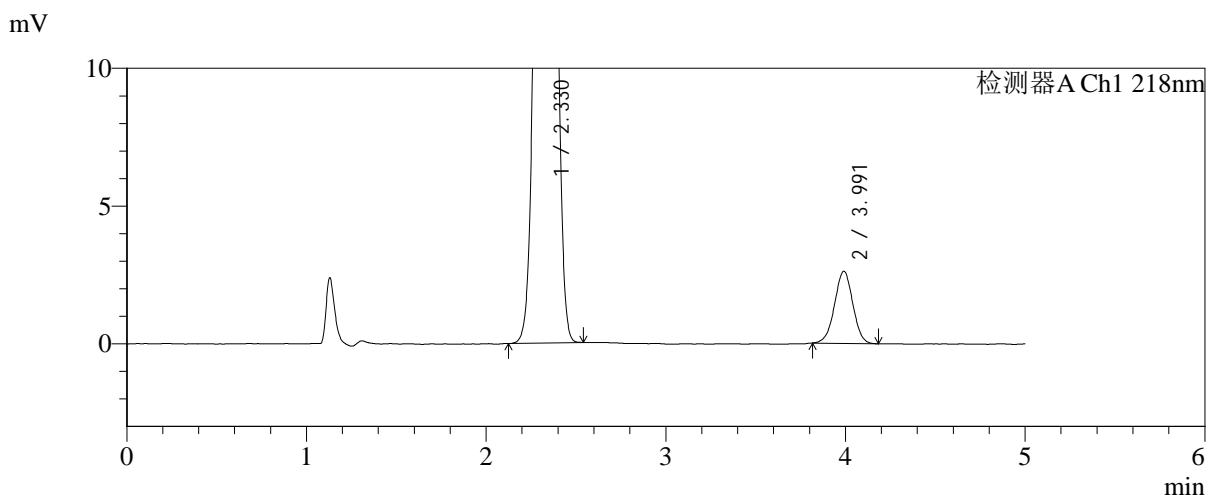
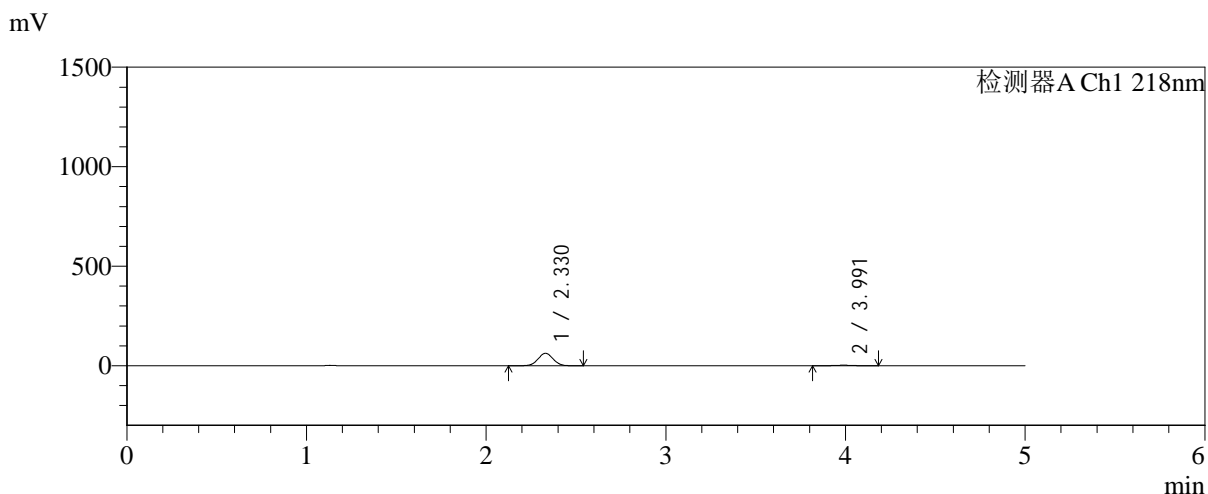


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1602-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 01:01:13      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:12      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 365746 | 95.187  | 62681 | 3667       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.991 | 18491  | 4.813   | 2617  | 7338       | 0.988 | 9.760    |
| 总计 |       | 384238 | 100.000 | 65298 |            |       |          |

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

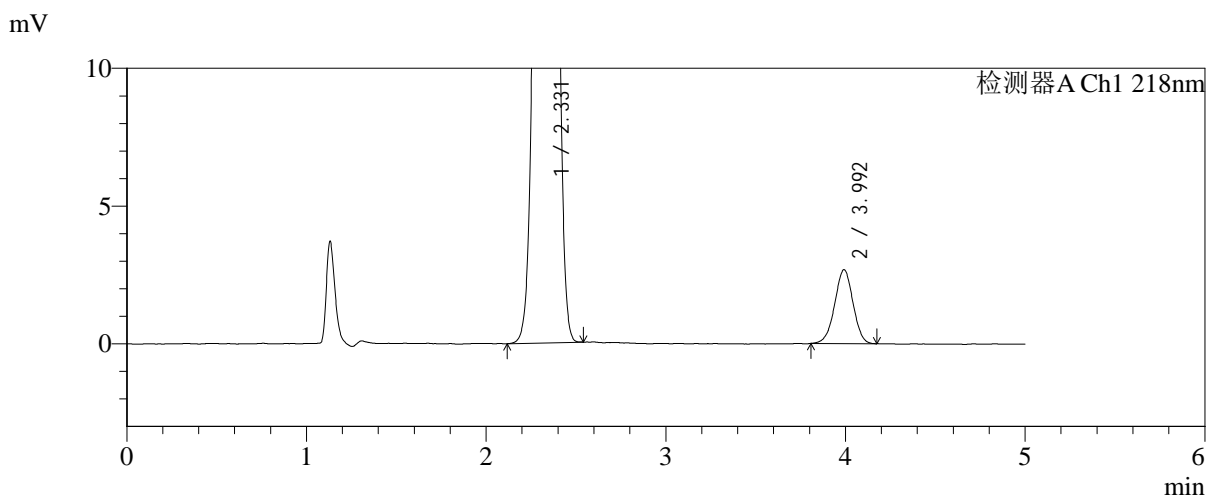
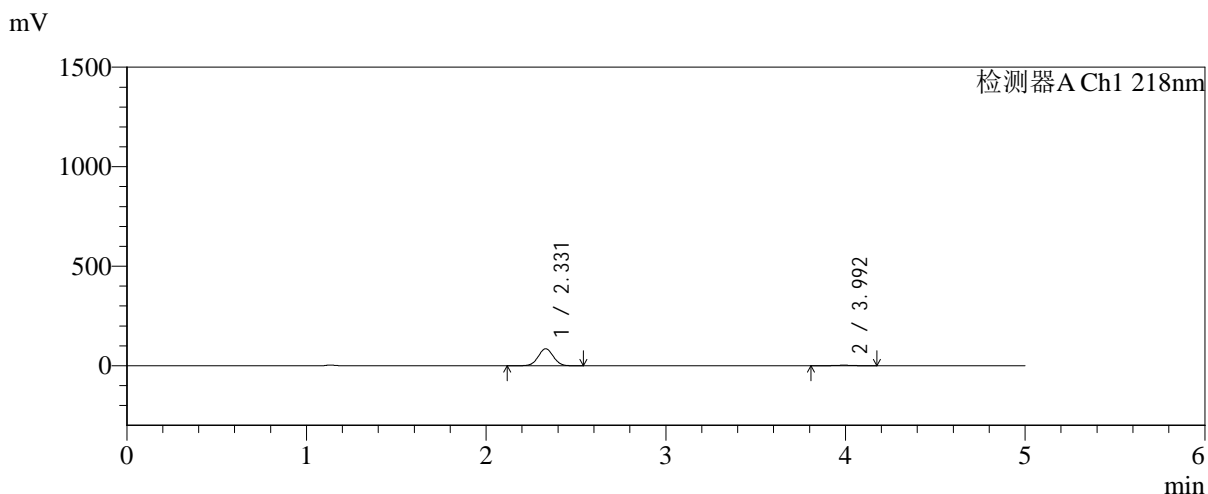


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1603-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 01:06:34      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:15      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 499065 | 96.337  | 85409 | 3667       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.992 | 18978  | 3.663   | 2674  | 7304       | 0.980 | 9.744    |
| 总计 |       | 518043 | 100.000 | 88083 |            |       |          |

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

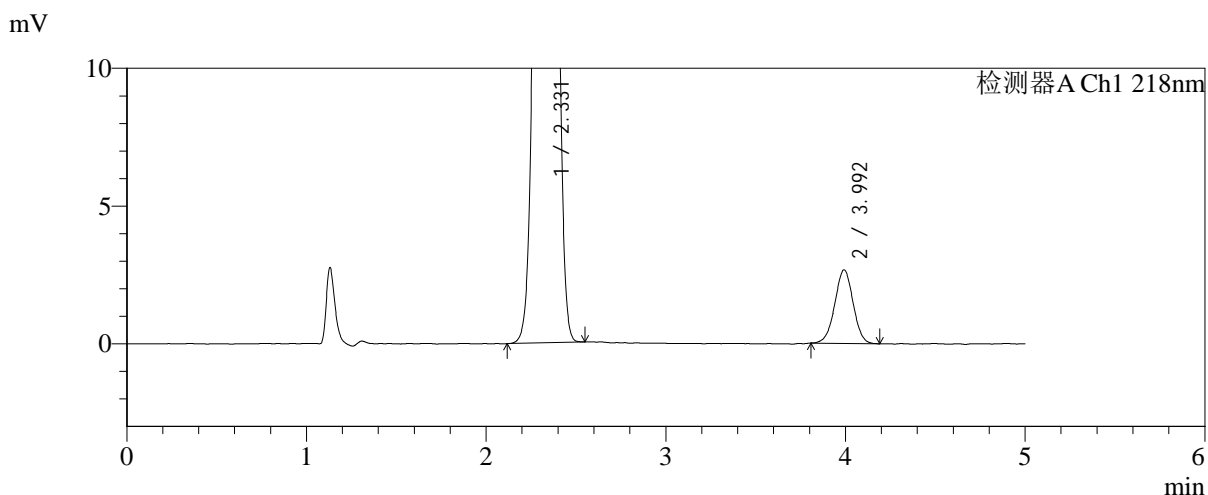
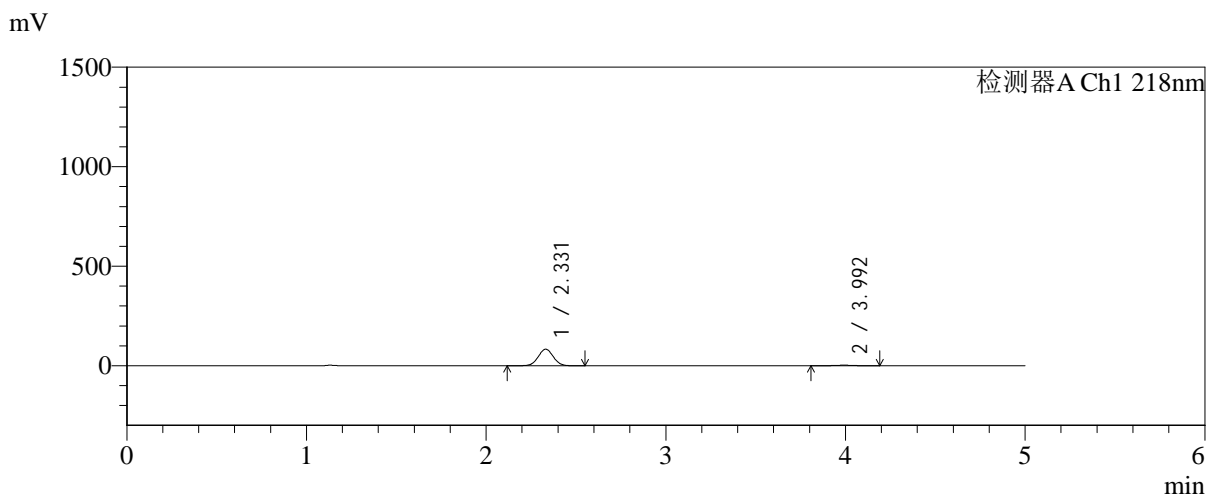


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1604-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 01:11:56      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:18      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 485026 | 96.231  | 83188 | 3680       | 1.029 | --       |
| 2  | 3.992 | 18996  | 3.769   | 2663  | 7269       | 0.994 | 9.742    |
| 总计 |       | 504022 | 100.000 | 85851 |            |       |          |

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

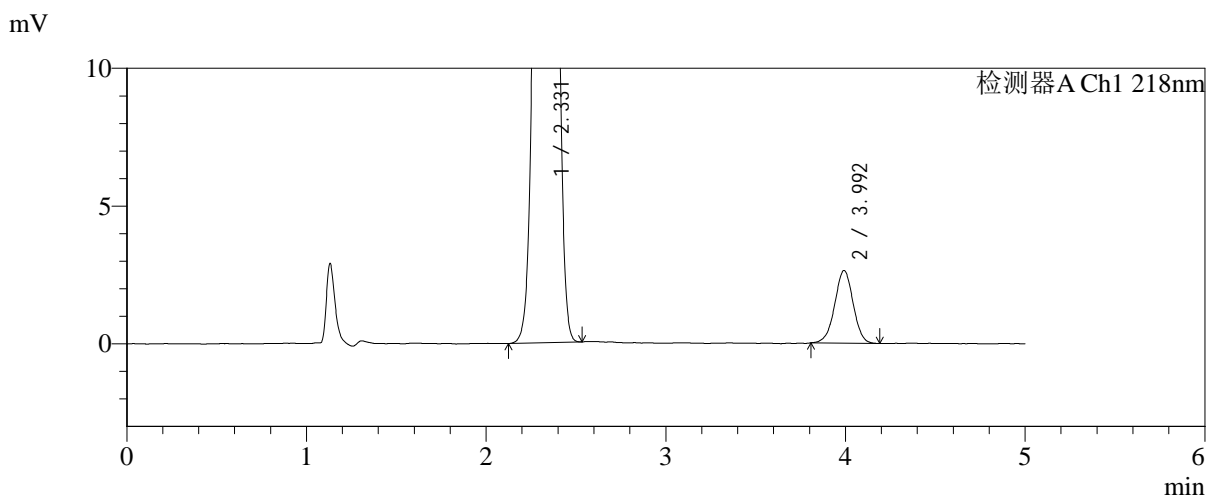
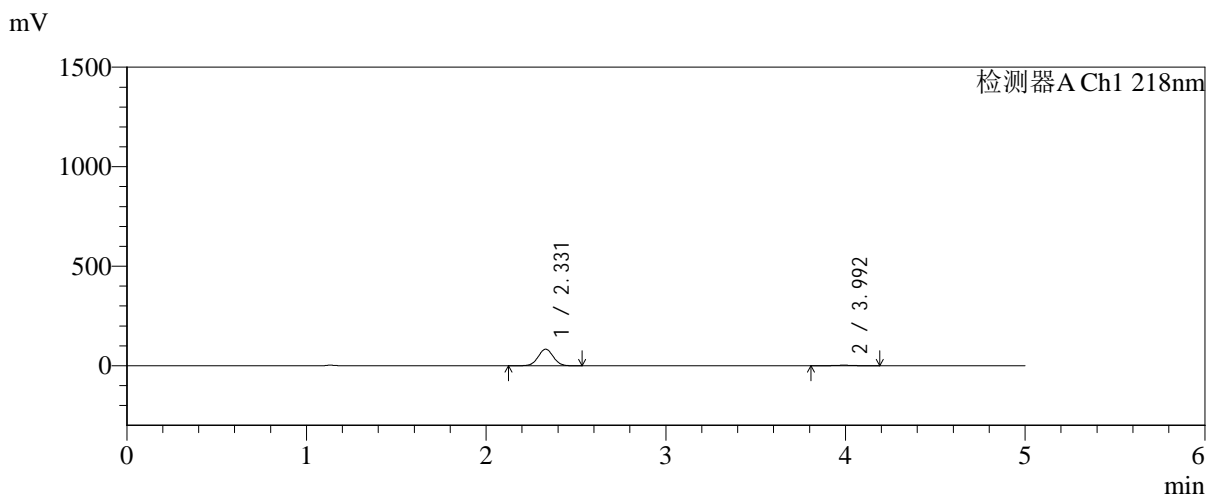


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1605-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 01:17:18      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:21      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 486540 | 96.278  | 83345 | 3670       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.992 | 18811  | 3.722   | 2631  | 7350       | 0.984 | 9.764    |
| 总计 |       | 505352 | 100.000 | 85976 |            |       |          |

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

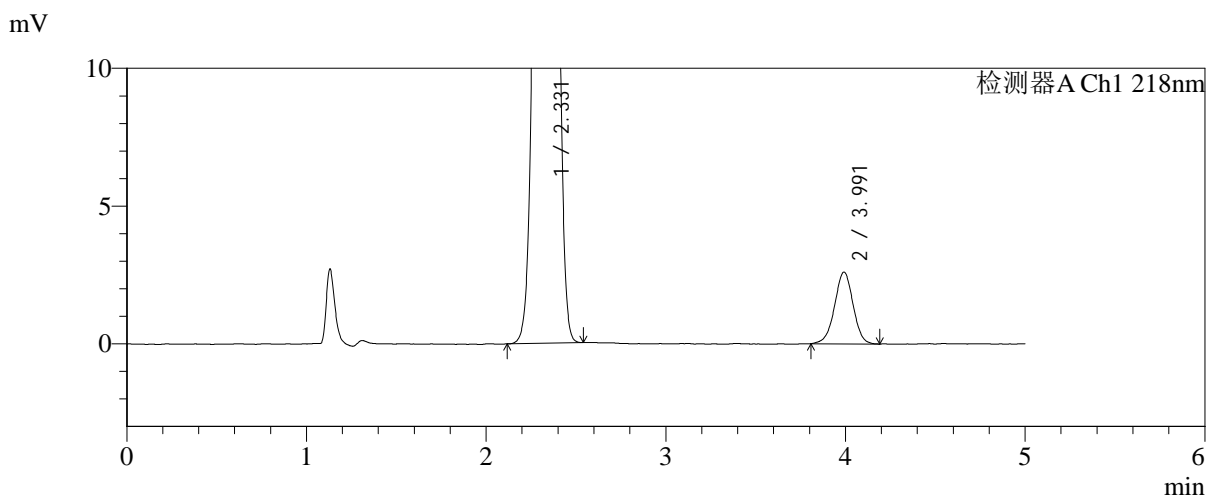
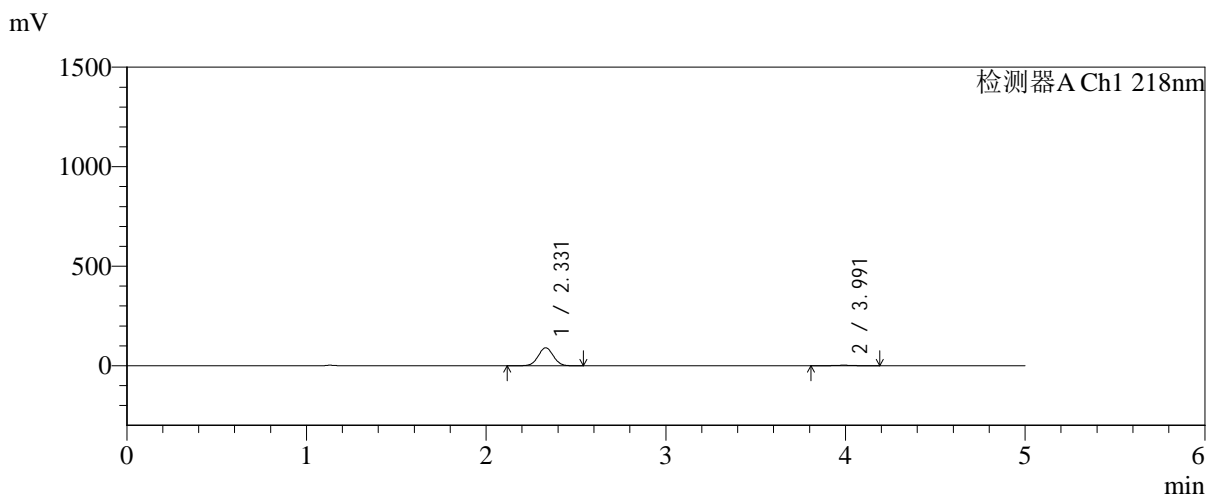


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1606-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 01:22:39      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:24      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 528756 | 96.594  | 90587 | 3674       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.991 | 18646  | 3.406   | 2598  | 7309       | 0.978 | 9.749    |
| 总计 |       | 547402 | 100.000 | 93185 |            |       |          |

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1

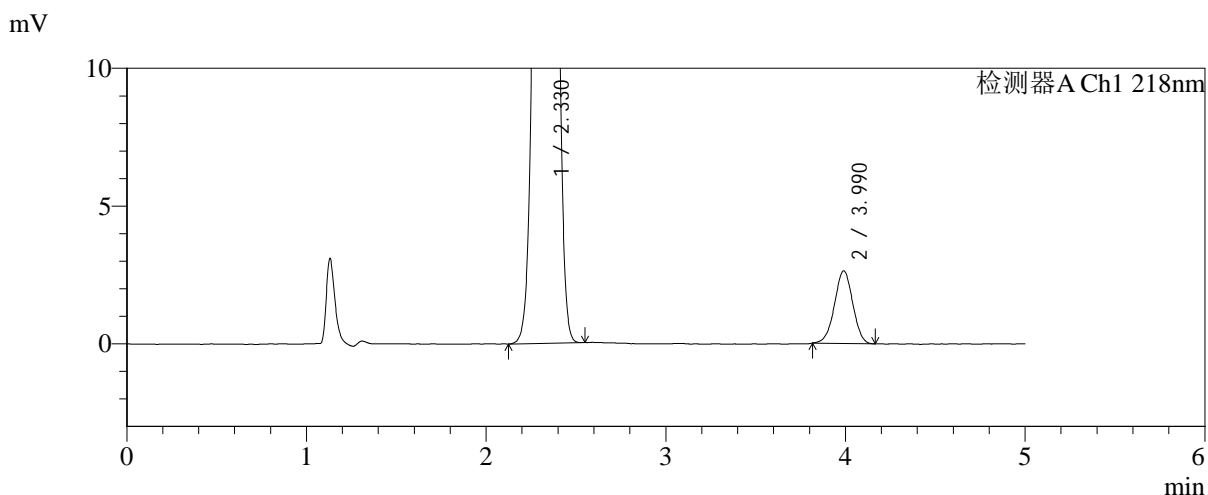
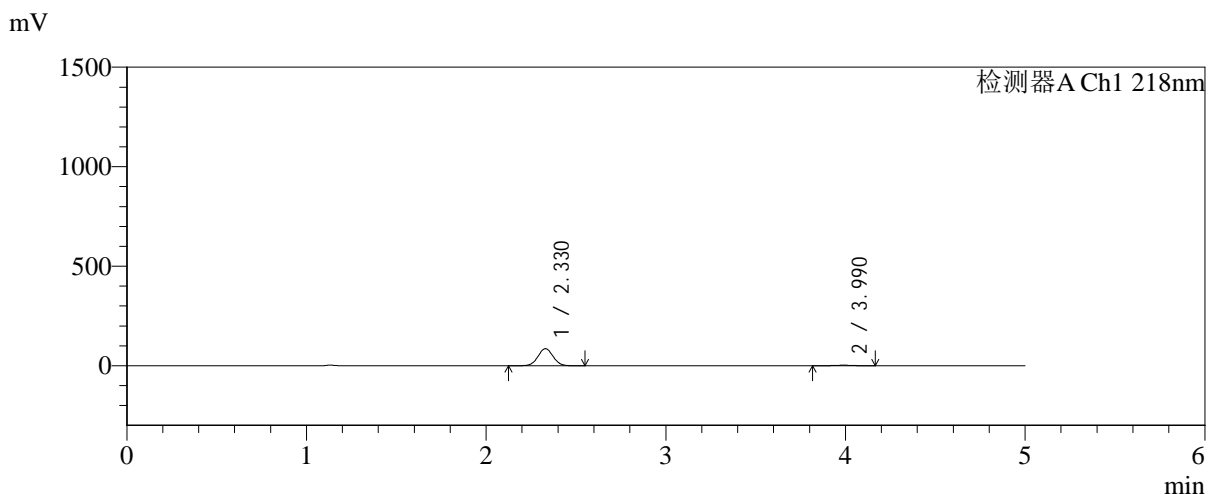


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1607-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 01:28:01      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:27      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

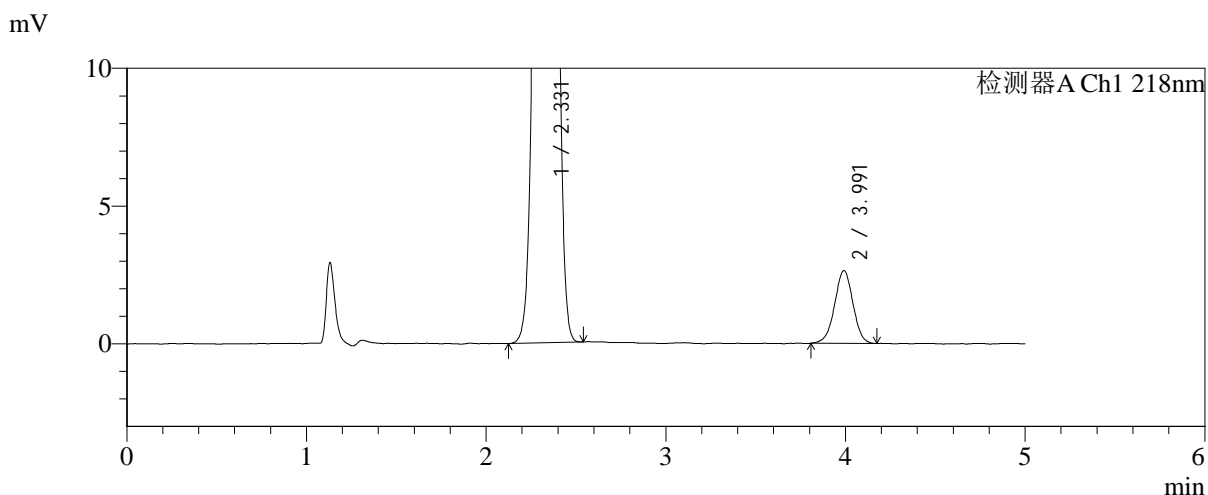
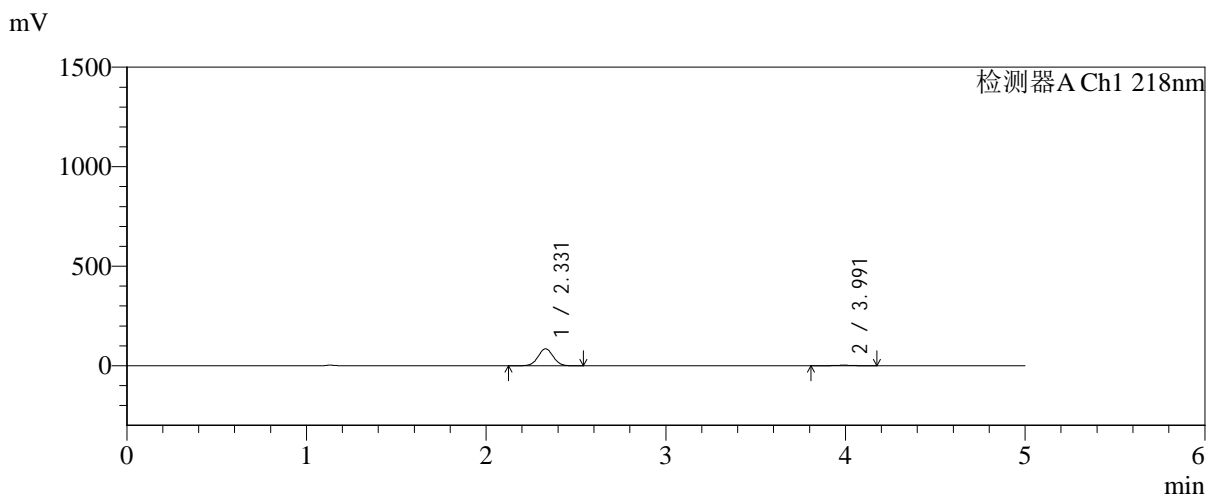
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 501820 | 96.416  | 85924 | 3661       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.990 | 18655  | 3.584   | 2637  | 7291       | 0.988 | 9.739    |
| 总计 |       | 520475 | 100.000 | 88561 |            |       |          |

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8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 - 0-230/25-1608-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 01:33:22      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:29      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 496619 | 96.366  | 85167 | 3675       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.991 | 18726  | 3.634   | 2637  | 7346       | 0.984 | 9.766    |
| 总计 |       | 515345 | 100.000 | 87804 |            |       |          |

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

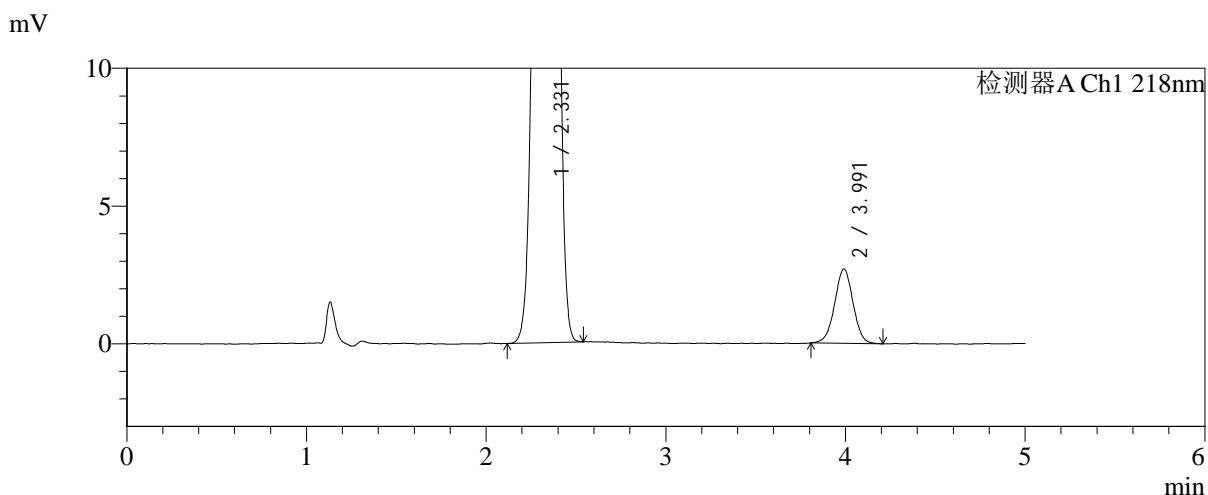
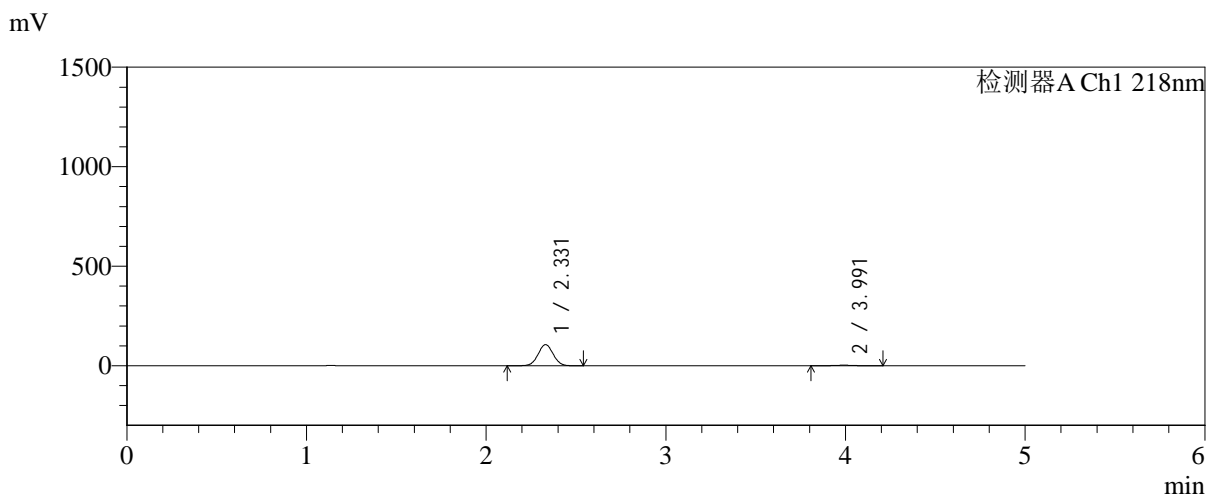


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1609-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 01:38:44      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:33      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

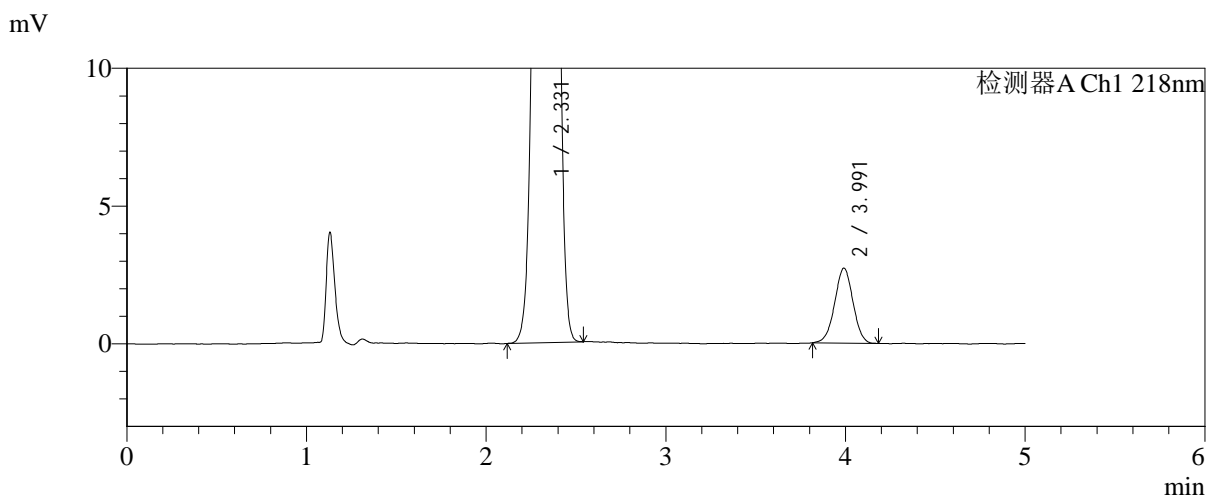
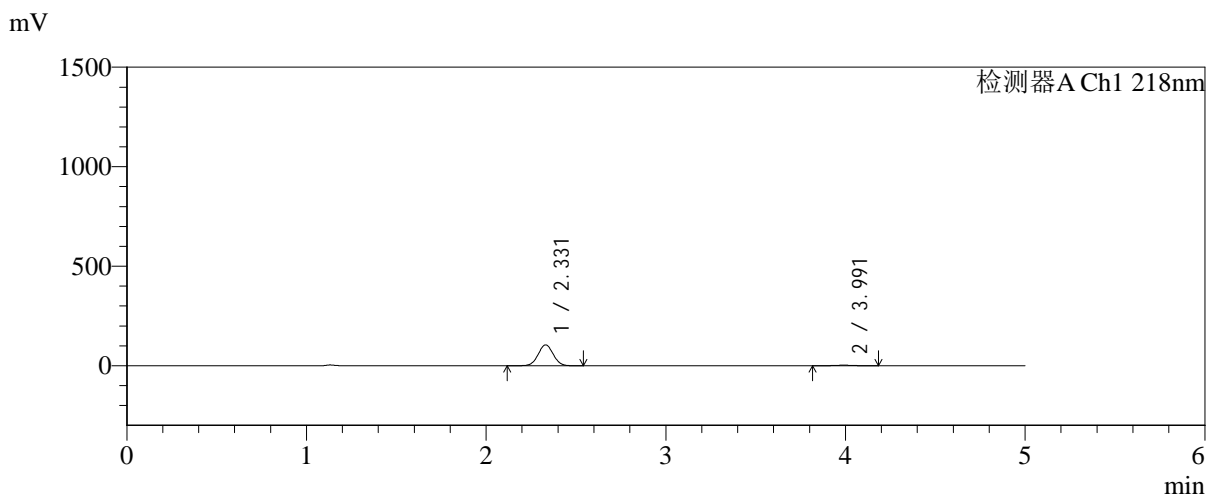
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 620662 | 96.995  | 106250 | 3660       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.991 | 19226  | 3.005   | 2695   | 7346       | 1.000 | 9.757    |
| 总计 |       | 639888 | 100.000 | 108945 |            |       |          |

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1<br>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 - 0-230/25-1610-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  |                |
| 样品瓶号: 3-13   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: lvtngting |
| 进样时间: 2026/03/27 01:44:05  | 处理者: lvtngting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:35   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 612956 | 96.946  | 105079 | 3676       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.991 | 19310  | 3.054   | 2718   | 7248       | 0.995 | 9.729    |
| 总计 |       | 632265 | 100.000 | 107797 |            |       |          |

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1

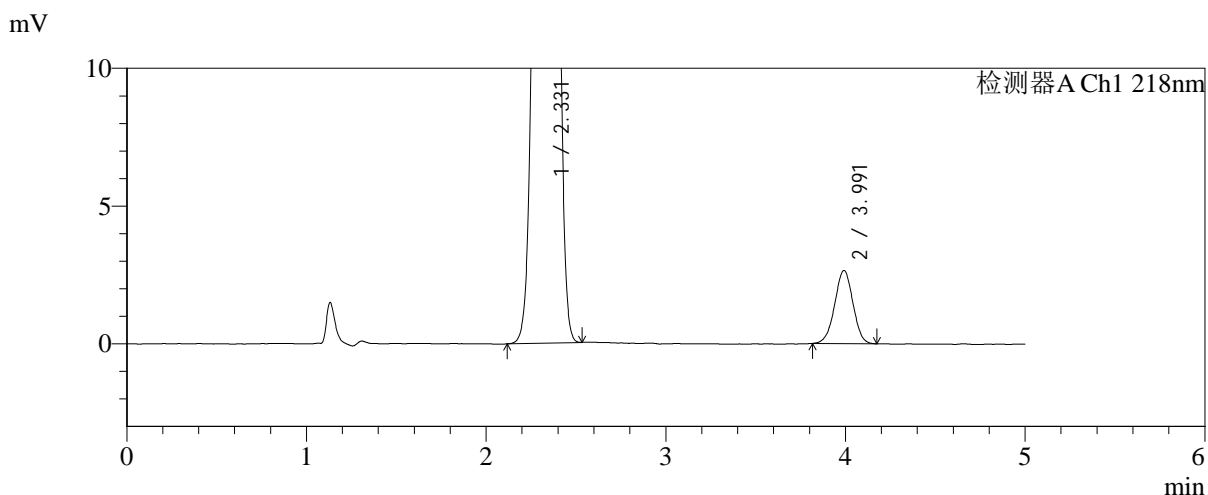
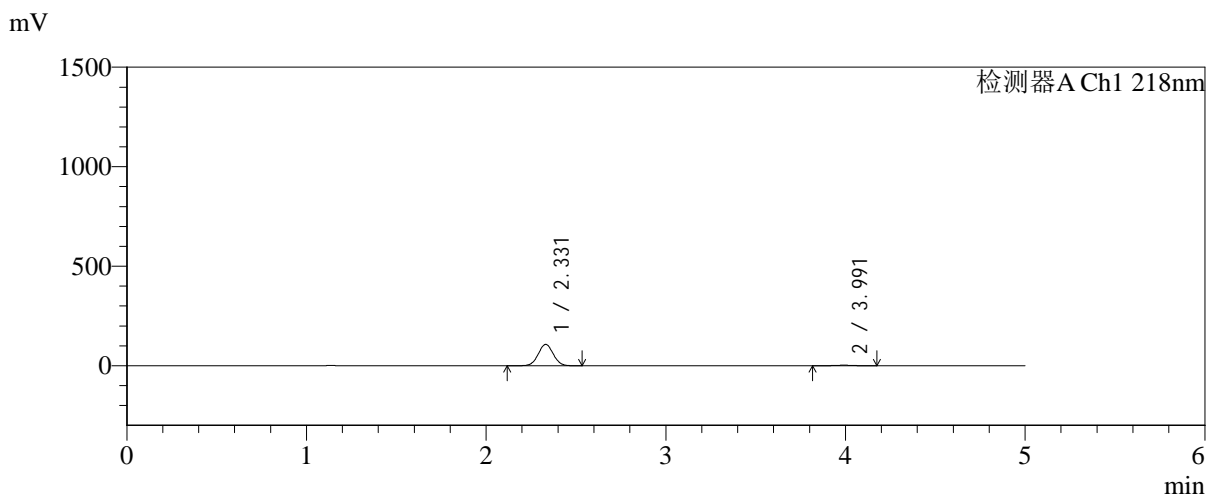


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1611-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 01:49:26      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:38      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 626442 | 97.099  | 107325 | 3674       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.991 | 18715  | 2.901   | 2650   | 7333       | 0.986 | 9.757    |
| 总计 |       | 645157 | 100.000 | 109975 |            |       |          |

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1

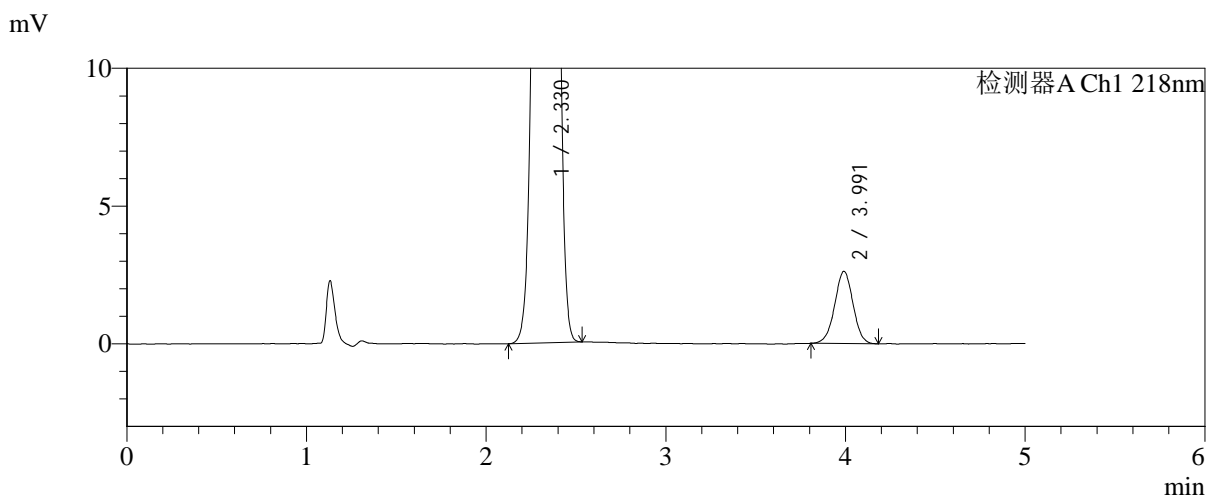
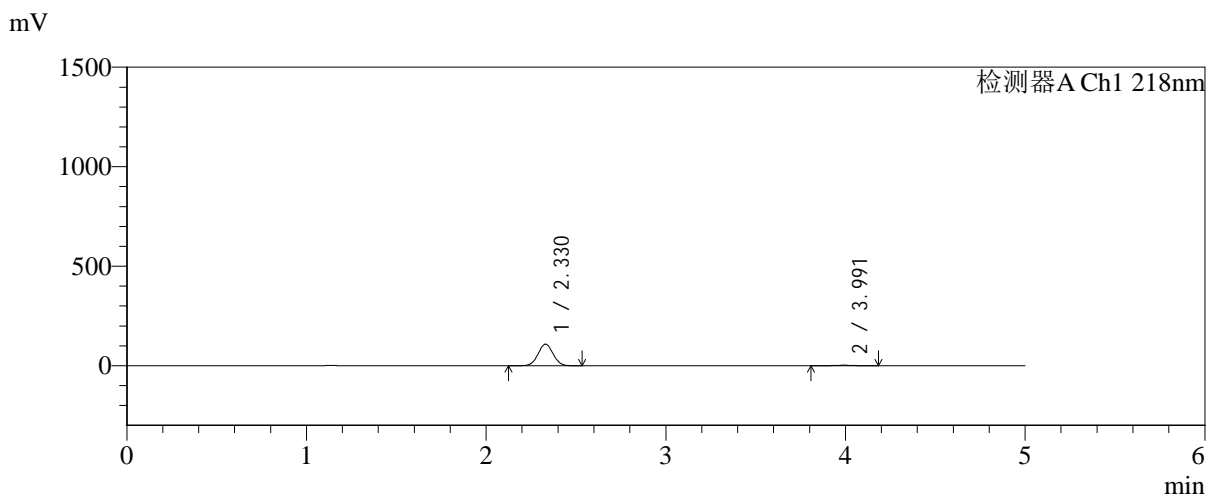


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1612-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 01:54:49      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:41      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

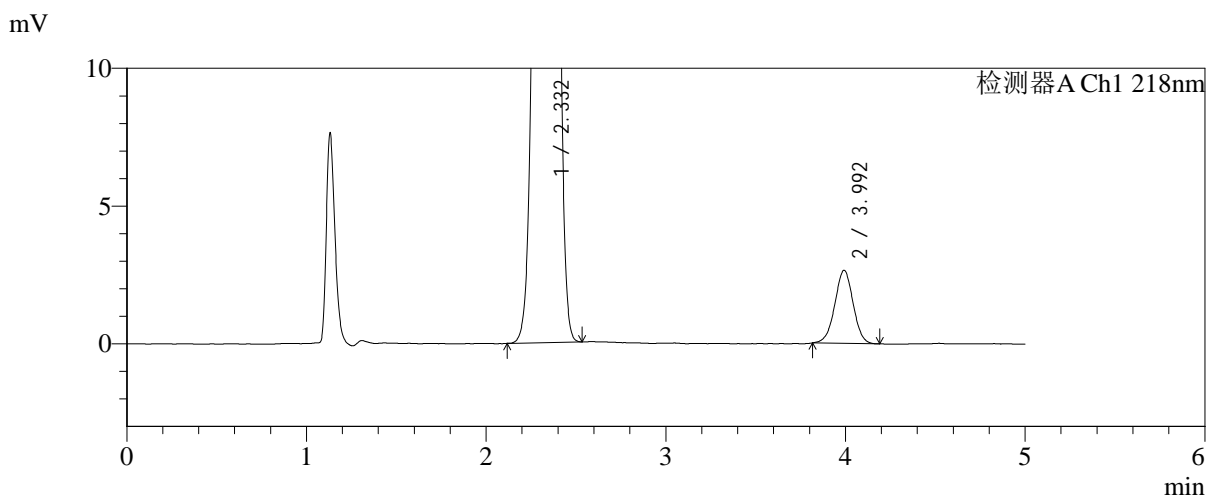
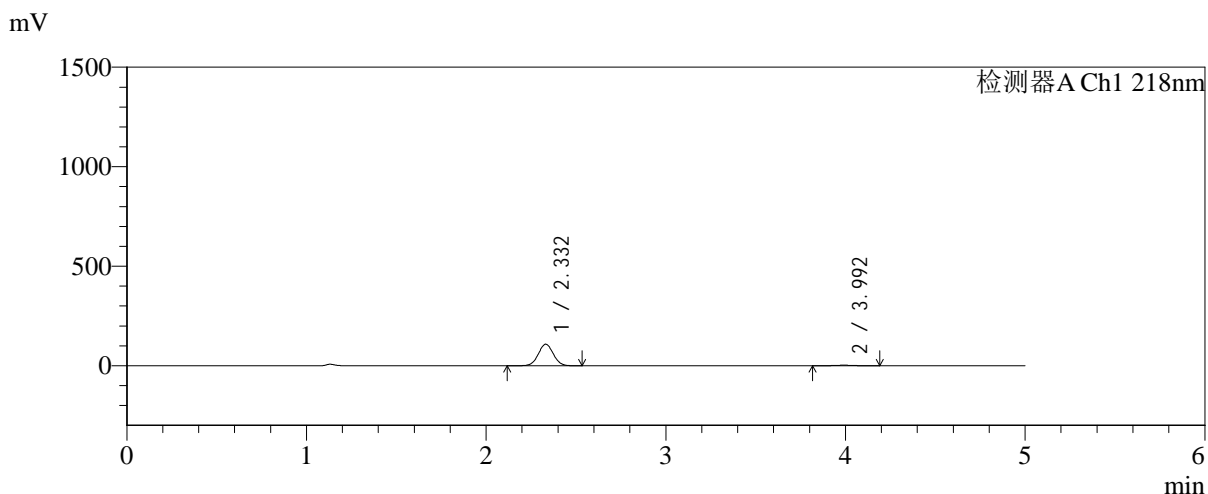
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 633586 | 97.151  | 108582 | 3668       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.991 | 18580  | 2.849   | 2616   | 7359       | 0.992 | 9.769    |
| 总计 |       | 652166 | 100.000 | 111197 |            |       |          |

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 0-230/25-1613-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 02:00:11      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:44      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

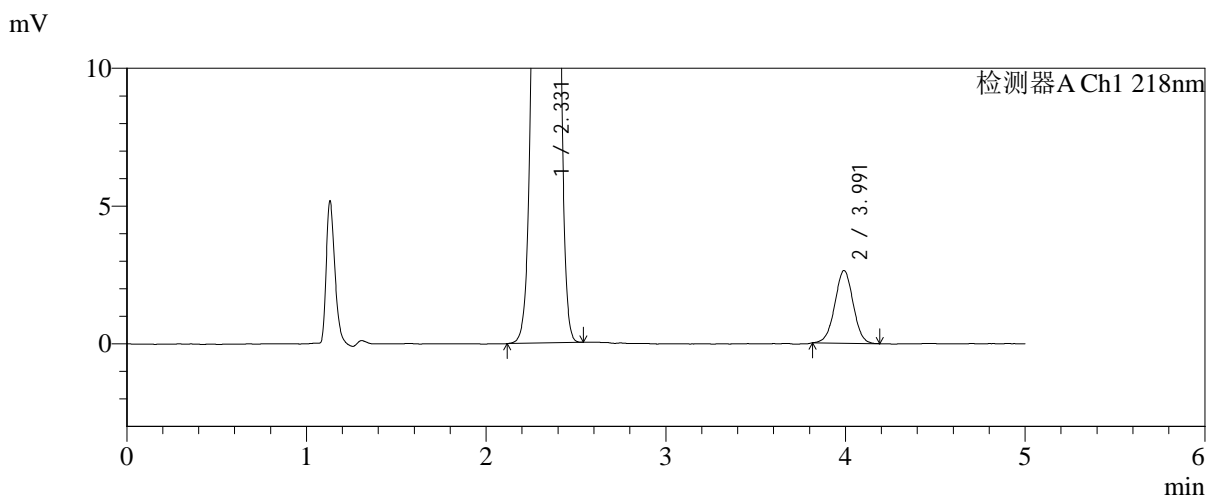
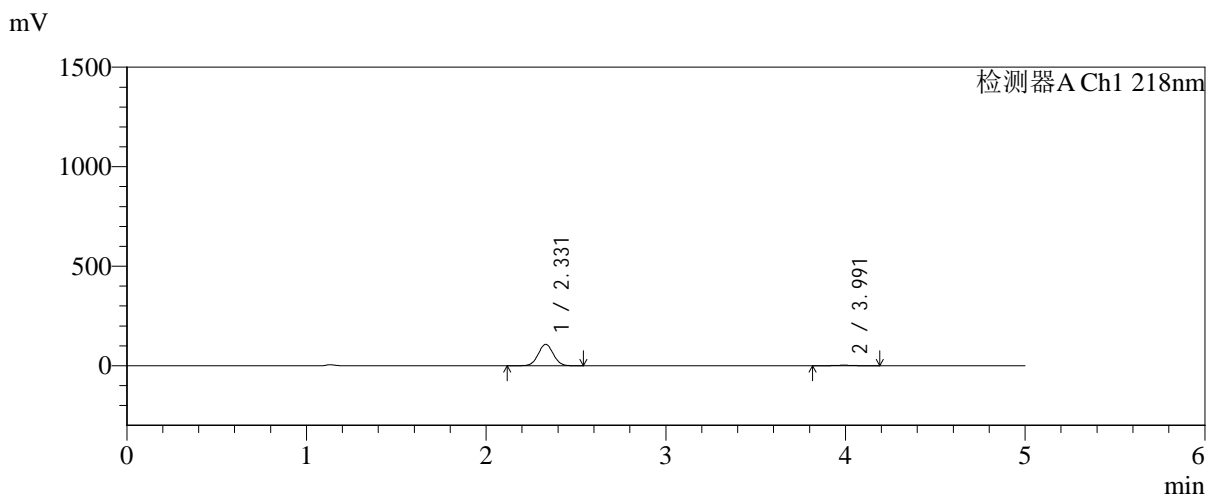
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 630795 | 97.102  | 108343 | 3696       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.992 | 18828  | 2.898   | 2647   | 7331       | 0.992 | 9.770    |
| 总计 |       | 649623 | 100.000 | 110990 |            |       |          |

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 0-230/25-1614-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  |                |
| 样品瓶号: 3-49   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: lvtngting |
| 进样时间: 2026/03/27 02:05:32  | 处理者: lvtngting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:47   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

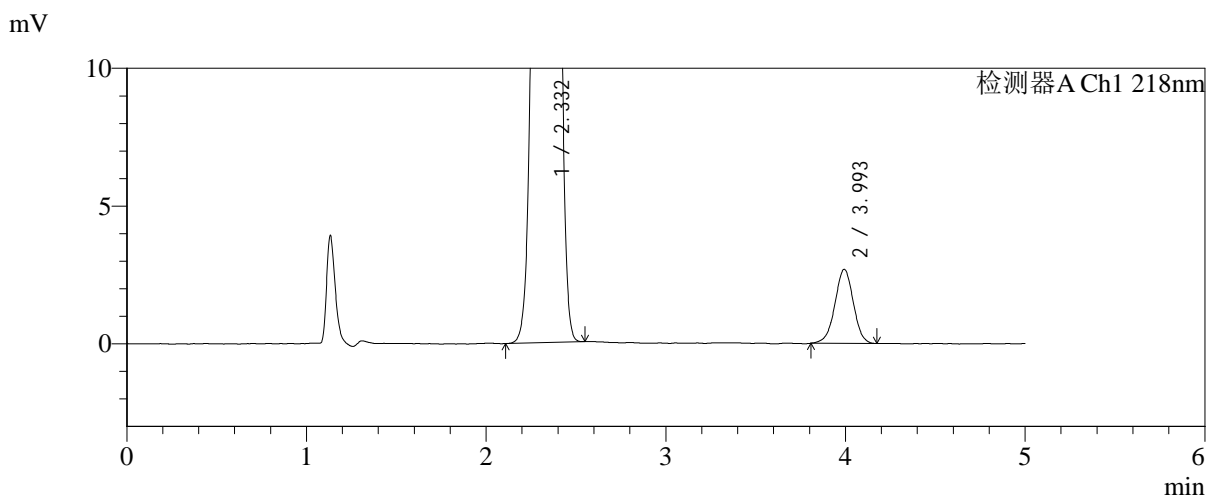
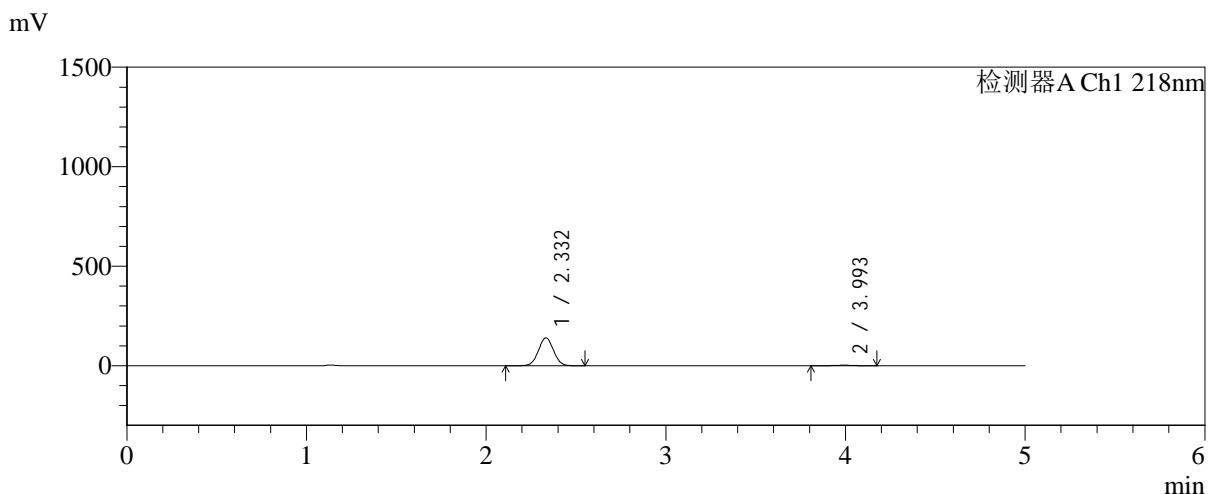
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 629648 | 97.117  | 107708 | 3662       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.991 | 18689  | 2.883   | 2632   | 7368       | 1.000 | 9.764    |
| 总计 |       | 648336 | 100.000 | 110340 |            |       |          |

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6<br>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 - 0-230/25-1615-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 02:10:53      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:49      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 818399 | 97.708  | 139895 | 3673       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.993 | 19201  | 2.292   | 2678   | 7277       | 0.985 | 9.733    |
| 总计 |       | 837600 | 100.000 | 142572 |            |       |          |

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

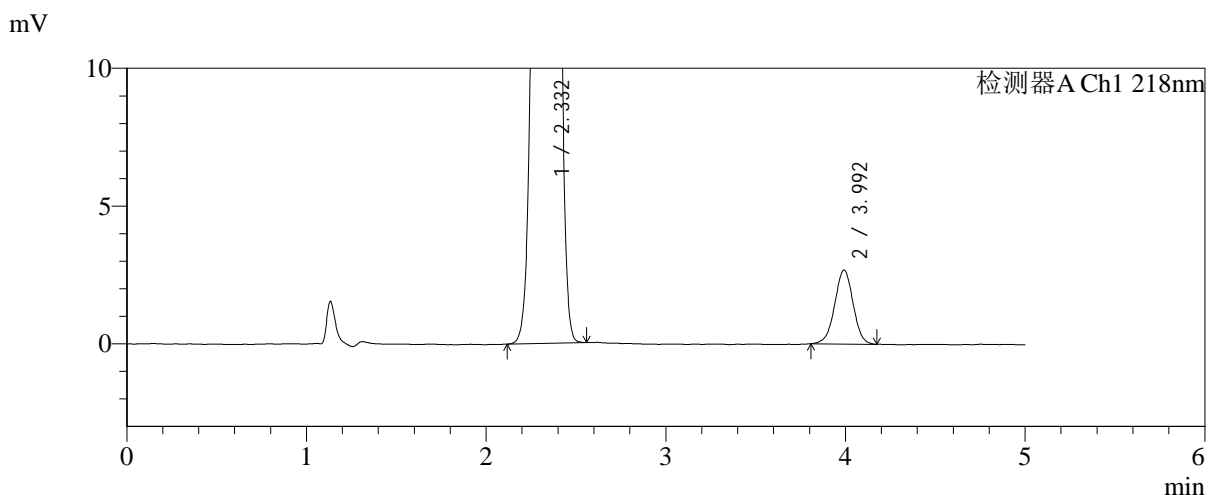
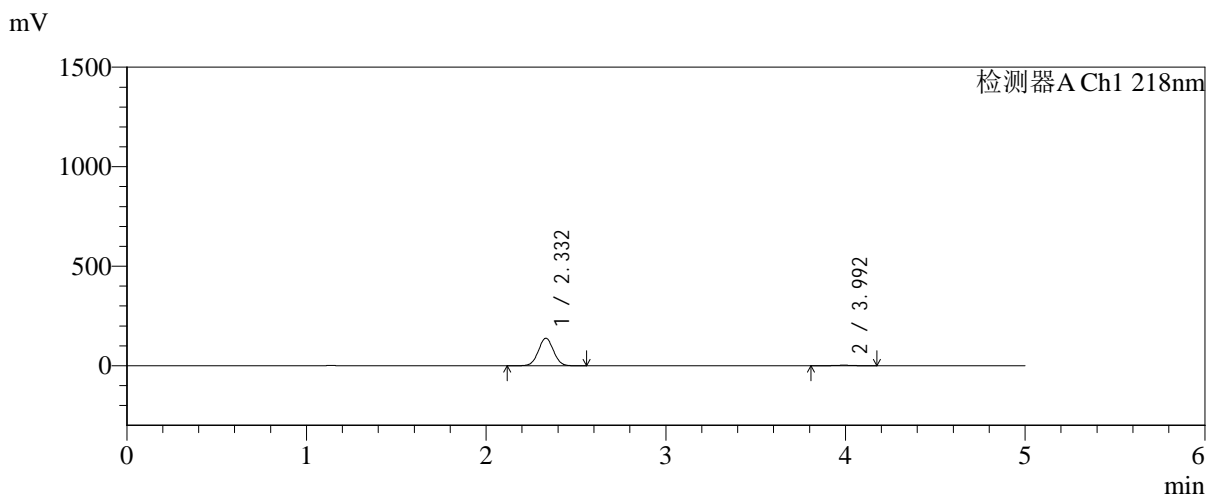


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1616-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 02:16:15      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:52      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

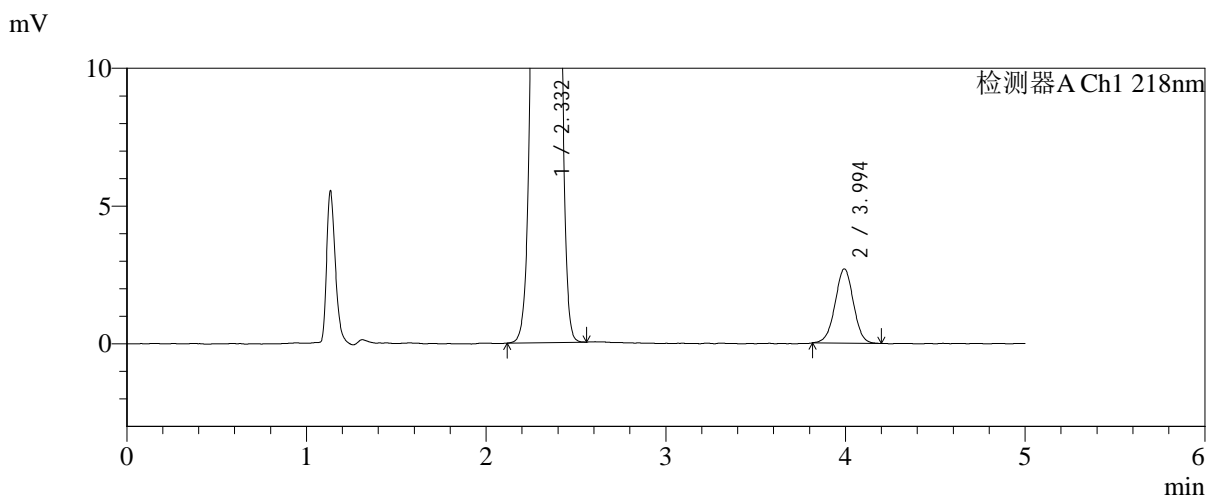
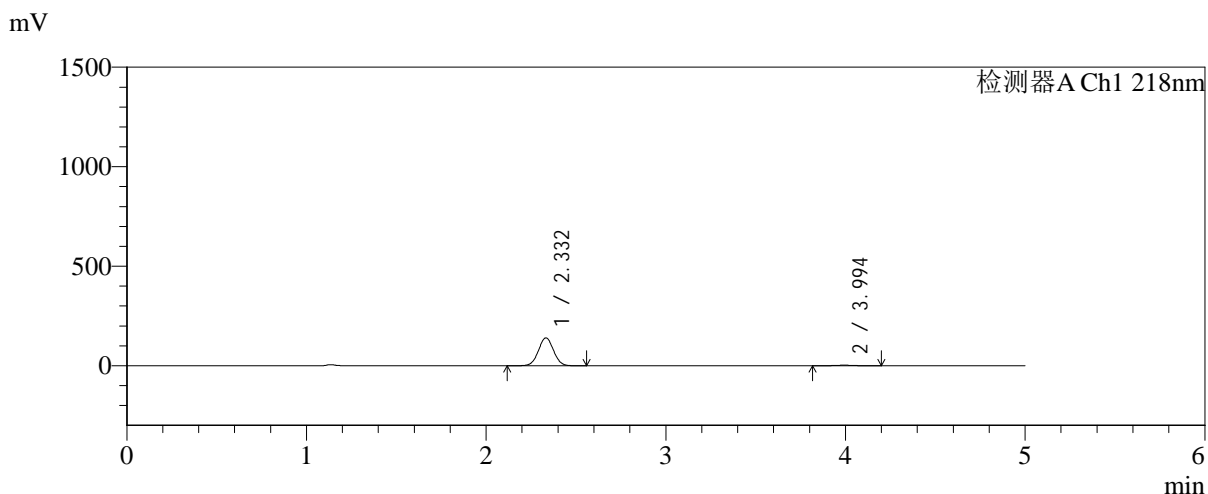
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 808882 | 97.689  | 138286 | 3669       | 1.028 | --       |
| 2  | 3.992 | 19134  | 2.311   | 2680   | 7361       | 0.986 | 9.758    |
| 总计 |       | 828016 | 100.000 | 140966 |            |       |          |

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1617-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 02:21:36      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:55      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 819547 | 97.718  | 139915 | 3661       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.994 | 19137  | 2.282   | 2690   | 7417       | 0.993 | 9.780    |
| 总计 |       | 838684 | 100.000 | 142605 |            |       |          |

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

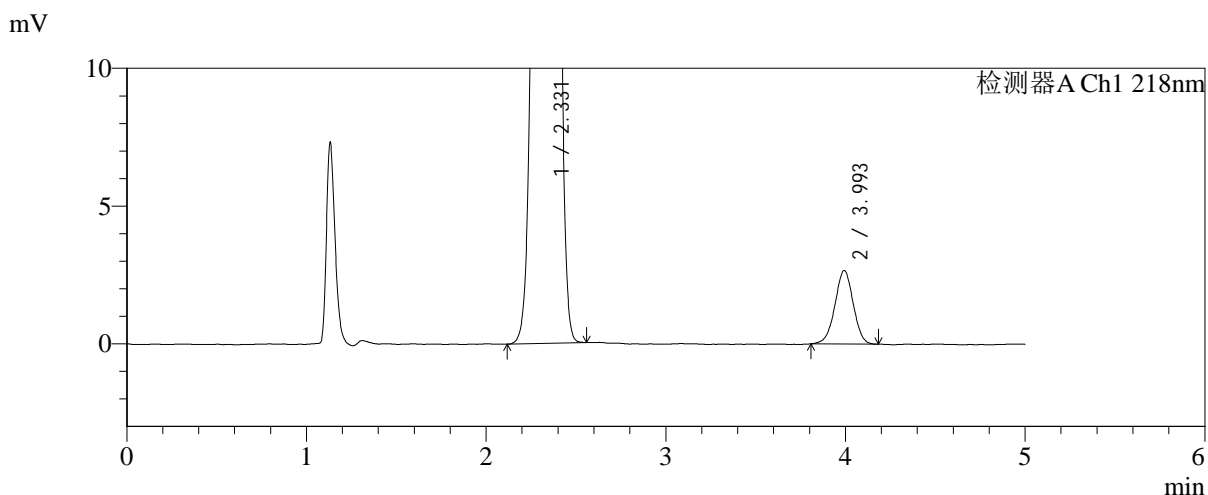
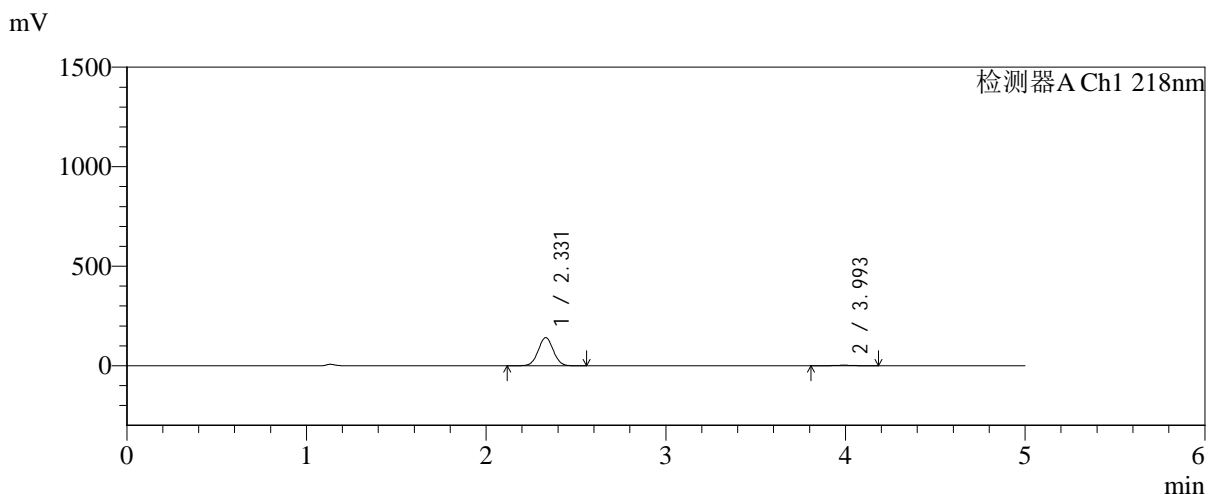


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1618-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 02:26:57      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:58      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

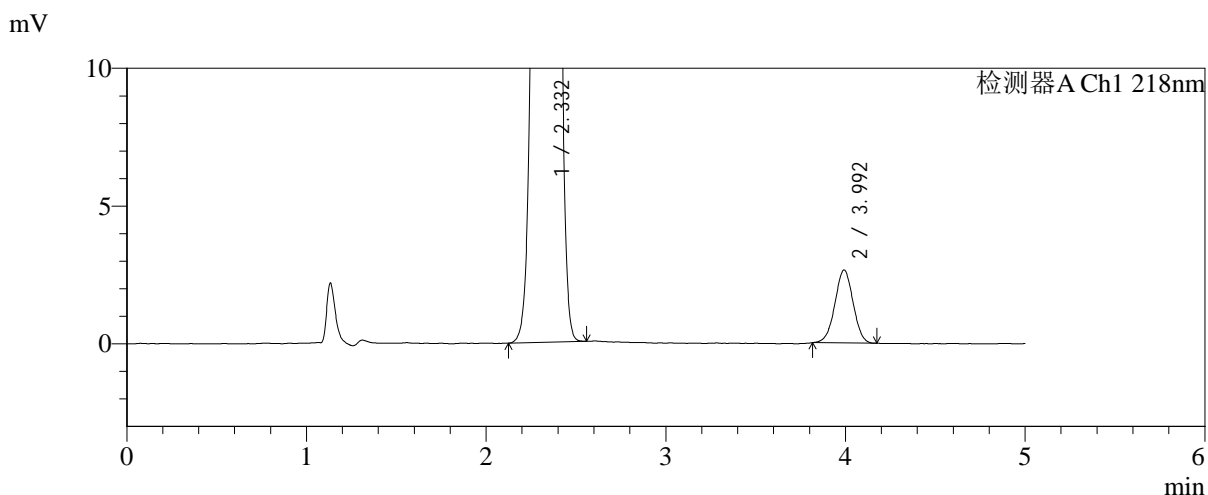
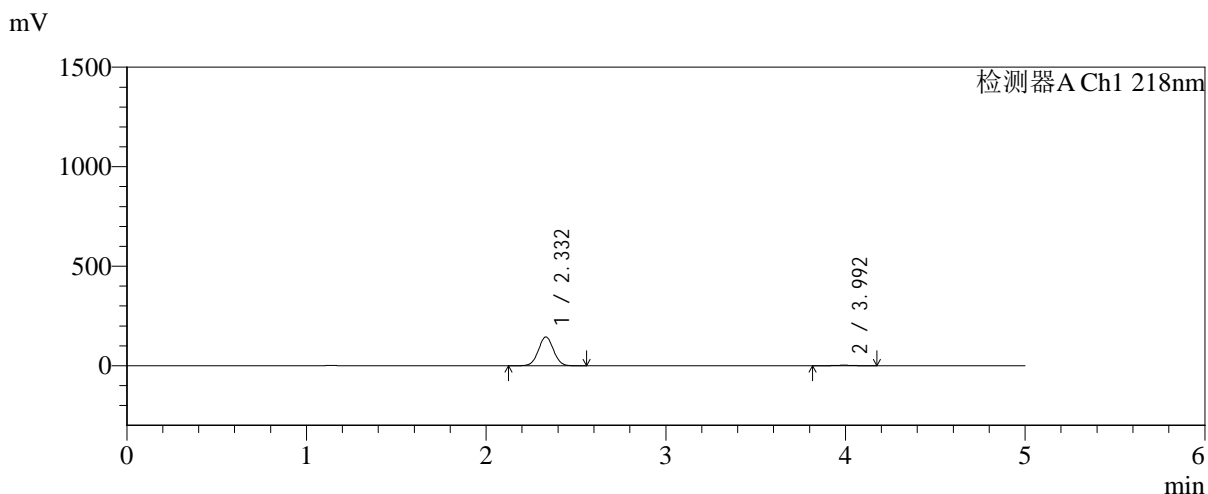
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 825177 | 97.766  | 141457 | 3680       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.993 | 18852  | 2.234   | 2657   | 7417       | 0.982 | 9.798    |
| 总计 |       | 844028 | 100.000 | 144114 |            |       |          |

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4<br>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 - 0-230/25-1619-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  |                |
| 样品瓶号: 3-41   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: lvtngting |
| 进样时间: 2026/03/27 02:32:19  | 处理者: lvtngting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:01   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)   |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

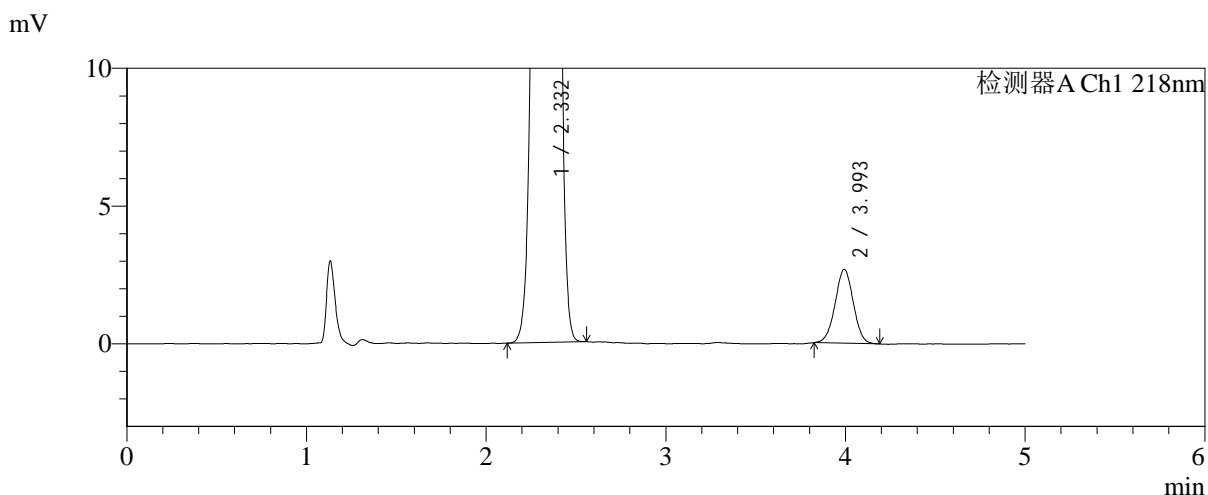
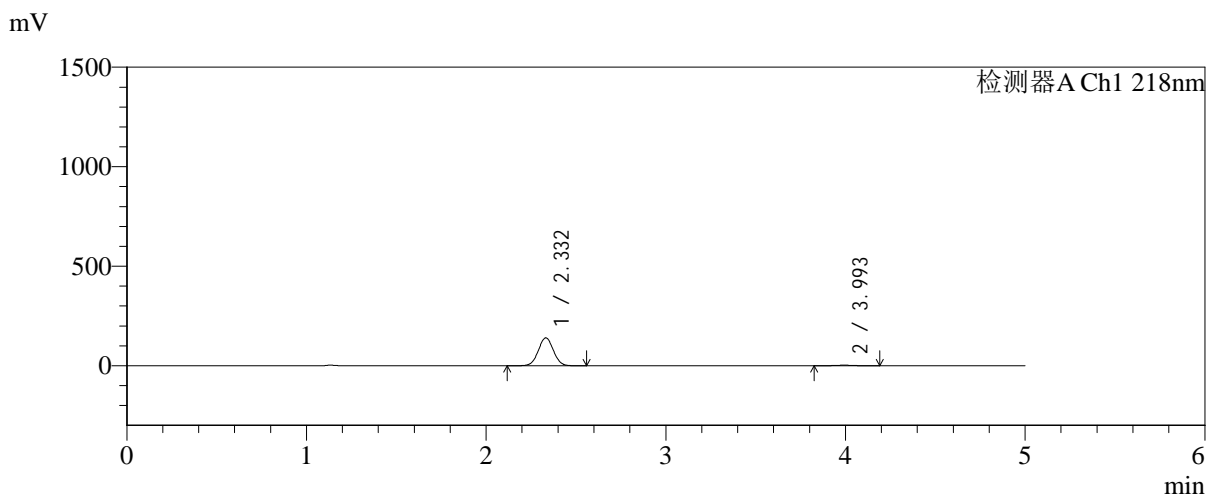
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 845425 | 97.844  | 144562 | 3670       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.992 | 18626  | 2.156   | 2639   | 7341       | 0.992 | 9.753    |
| 总计 |       | 864051 | 100.000 | 147200 |            |       |          |

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8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 - 0-230/25-1620-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 02:37:40      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:04      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

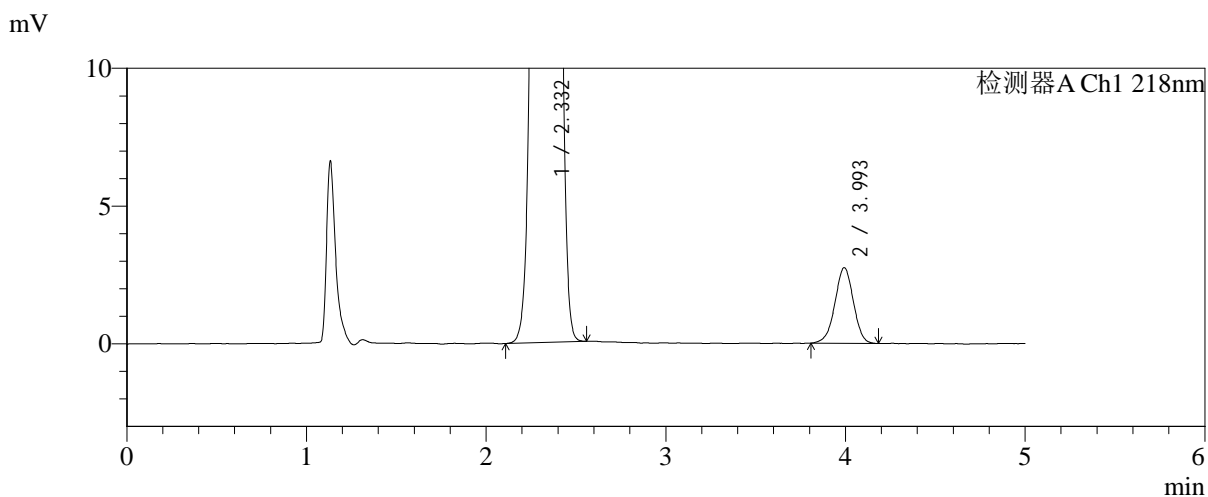
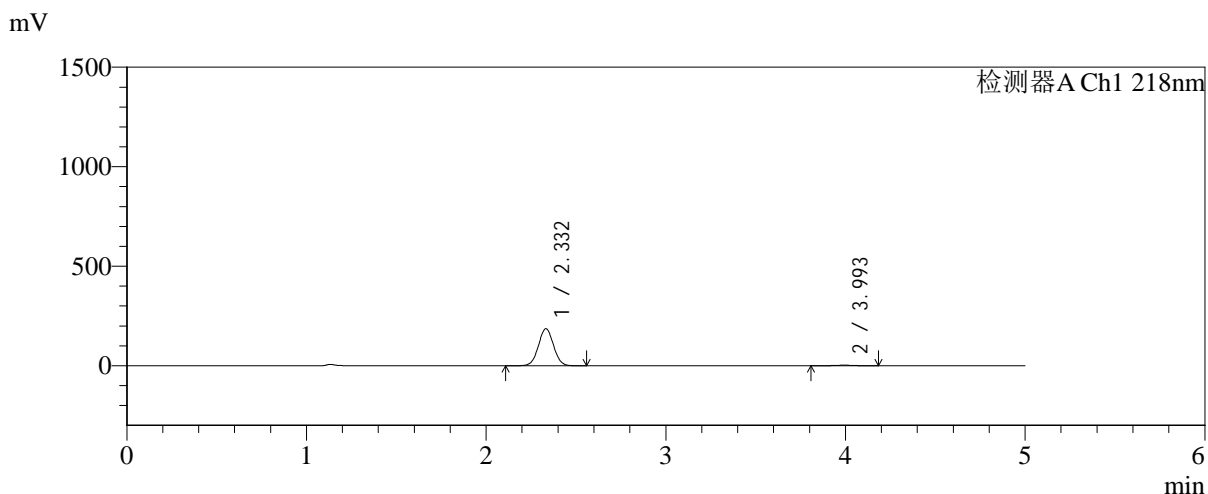
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 819366 | 97.749  | 140347 | 3678       | 1.028 | --       |
| 2  | 3.993 | 18864  | 2.251   | 2669   | 7452       | 1.001 | 9.806    |
| 总计 |       | 838230 | 100.000 | 143016 |            |       |          |

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                 |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温:30°C  | 波长:218nm        |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1621-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  |                 |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  |                 |
| 样品瓶号: 3-6  | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: lvtिंगting |
| 进样时间: 2026/03/27 02:43:02  | 处理者: lvtिंगting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:06   |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)   |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

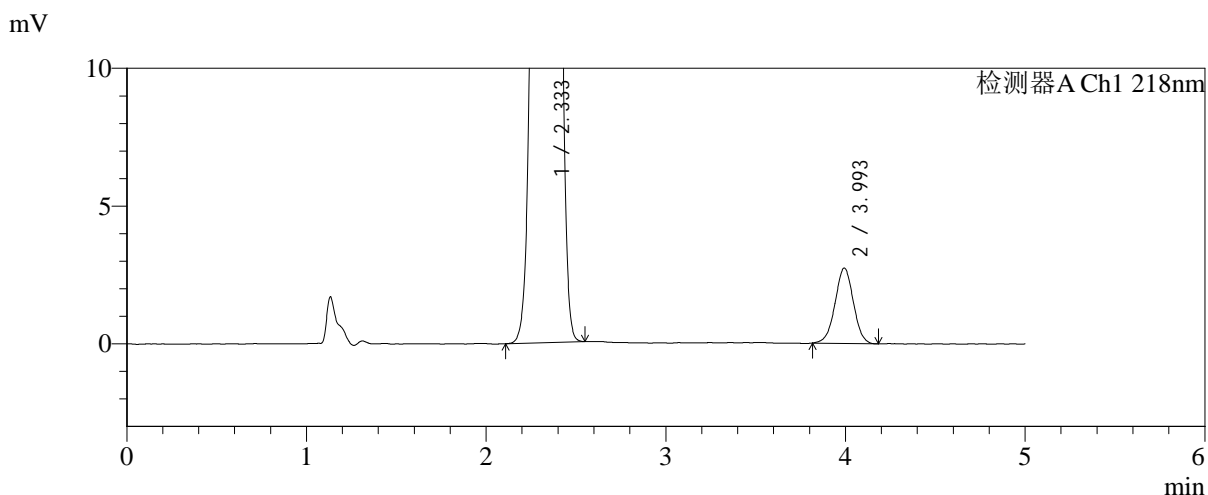
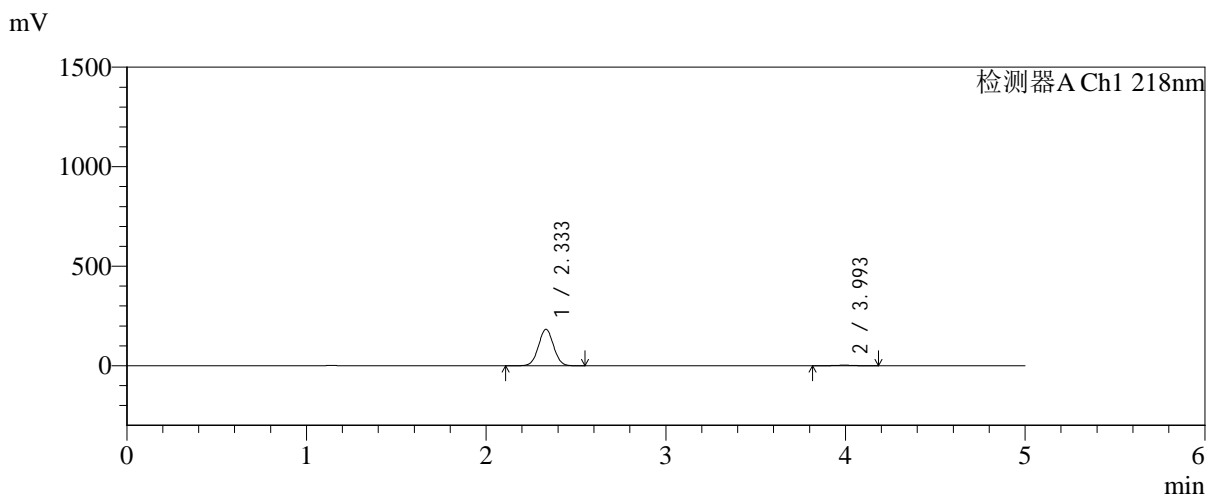
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1088567 | 98.232  | 185945 | 3668       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.993 | 19593   | 1.768   | 2734   | 7203       | 0.977 | 9.703    |
| 总计 |       | 1108160 | 100.000 | 188680 |            |       |          |

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1<br>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 - 0-230/25-1622-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 02:48:23      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:09      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 1068140 | 98.217  | 182812 | 3686       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.993 | 19395   | 1.783   | 2728   | 7286       | 1.000 | 9.744    |
| 总计 |       | 1087535 | 100.000 | 185539 |            |       |          |

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

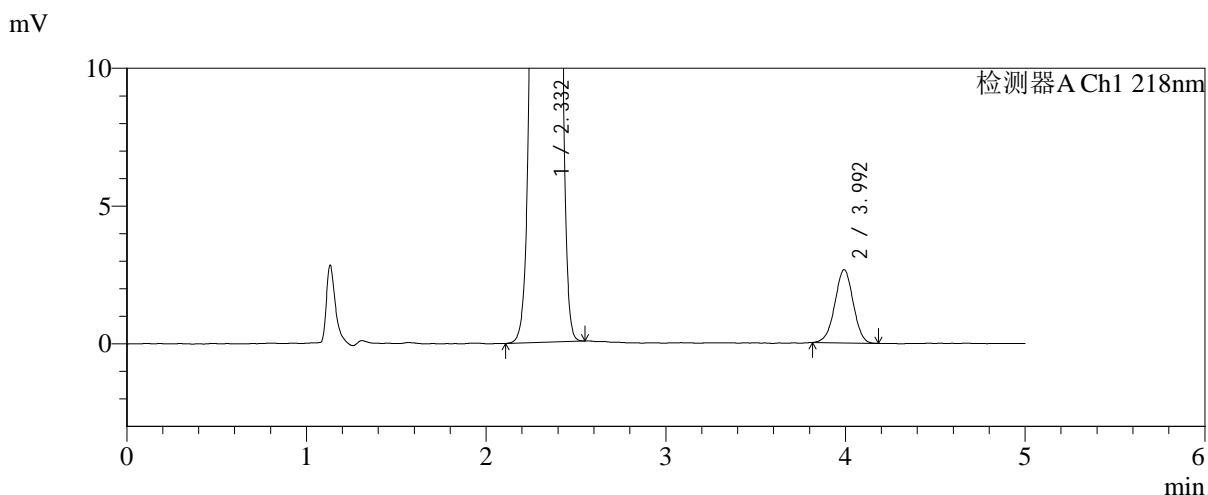
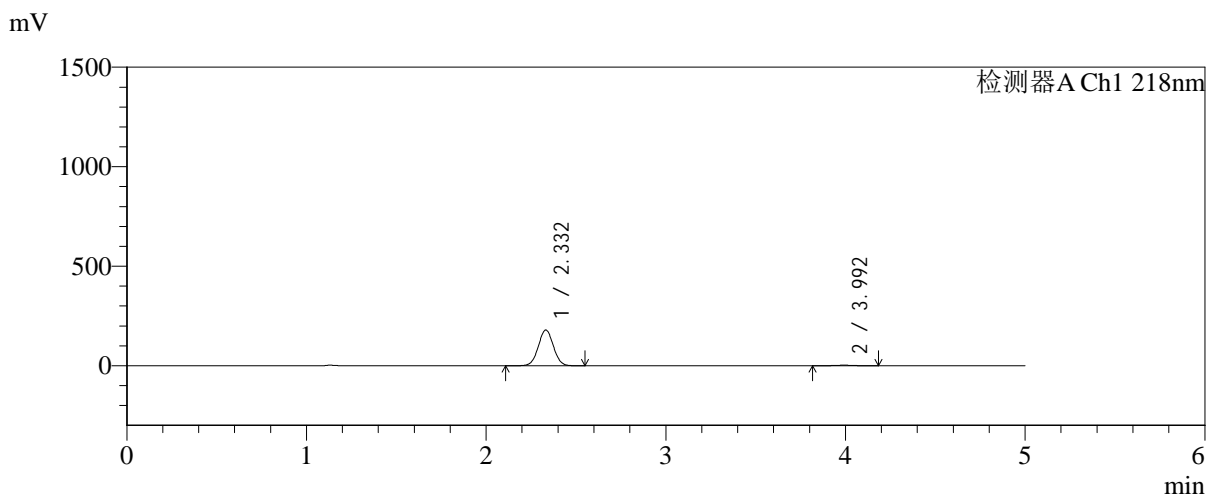


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1623-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 02:53:44      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:12      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

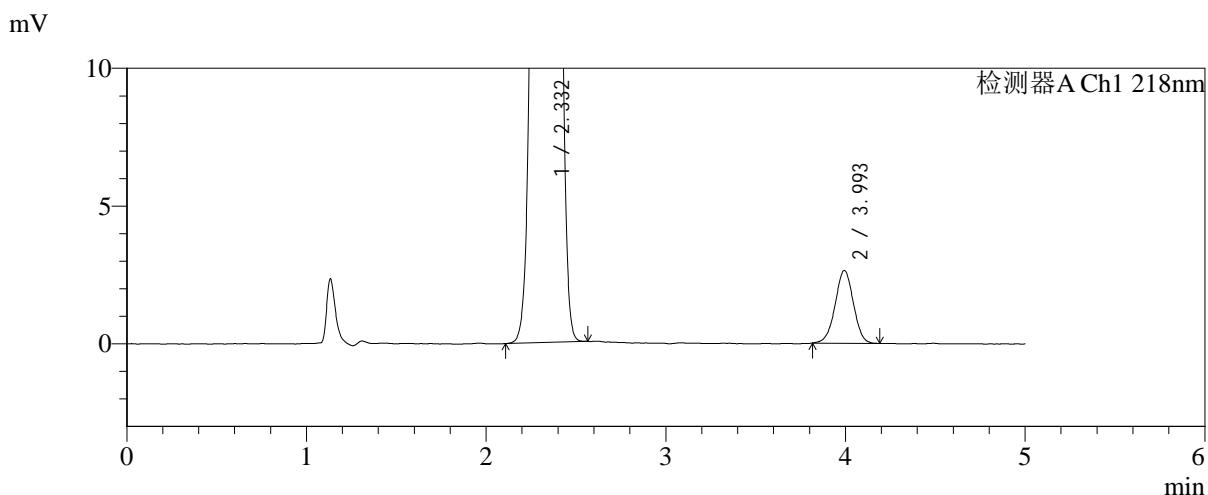
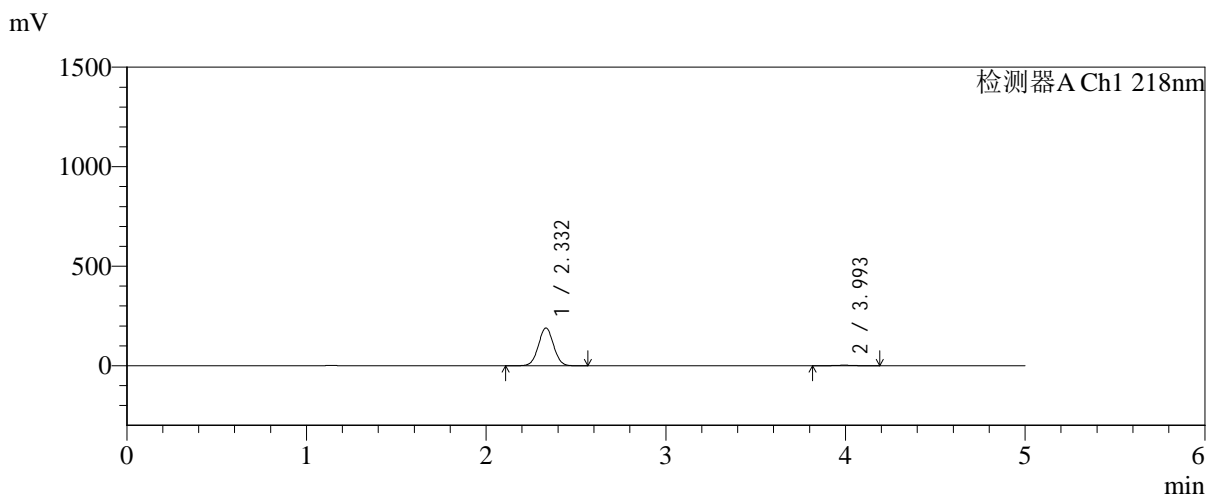
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1048982 | 98.235  | 179628 | 3678       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.992 | 18843   | 1.765   | 2648   | 7296       | 0.985 | 9.745    |
| 总计 |       | 1067824 | 100.000 | 182276 |            |       |          |

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3<br>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 - 0-230/25-1624-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 02:59:06      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:15      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1110535 | 98.345  | 189737 | 3668       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.993 | 18691   | 1.655   | 2633   | 7423       | 0.991 | 9.785    |
| 总计 |       | 1129225 | 100.000 | 192370 |            |       |          |

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1

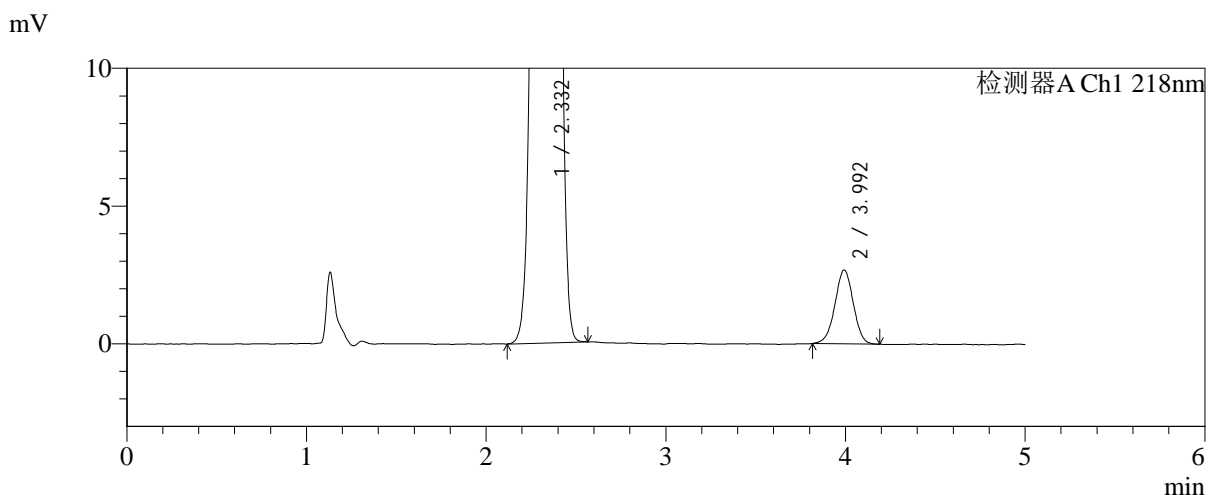
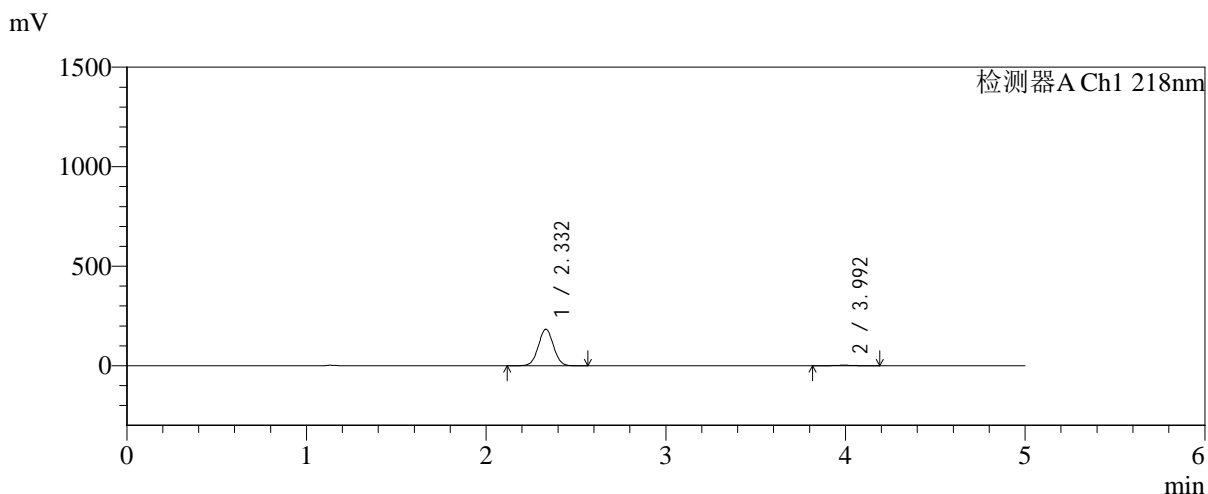


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1625-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 03:04:28      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:18      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1073265 | 98.260  | 183577 | 3671       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.992 | 19010   | 1.740   | 2668   | 7368       | 0.984 | 9.767    |
| 总计 |       | 1092275 | 100.000 | 186245 |            |       |          |

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

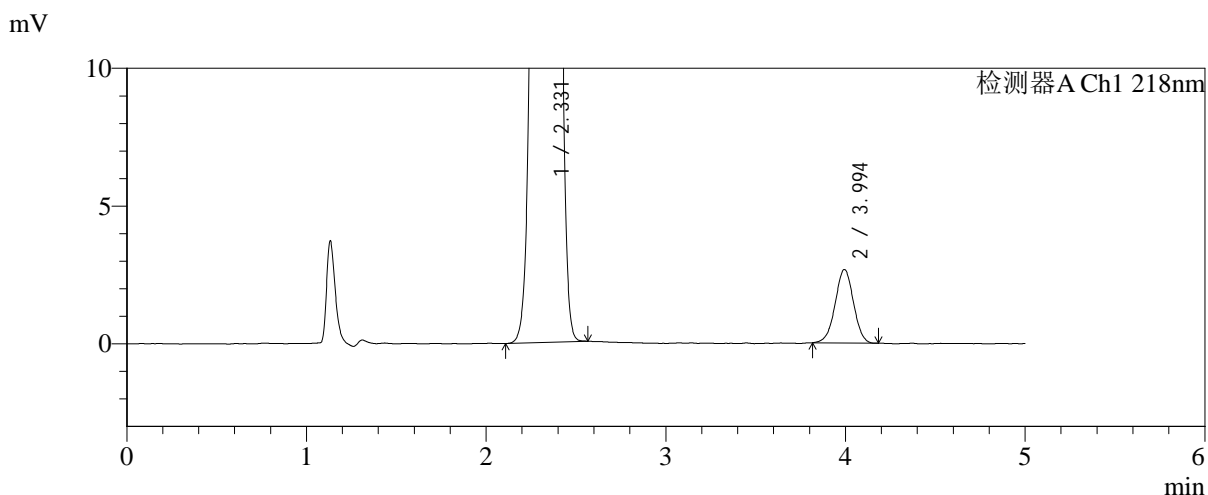
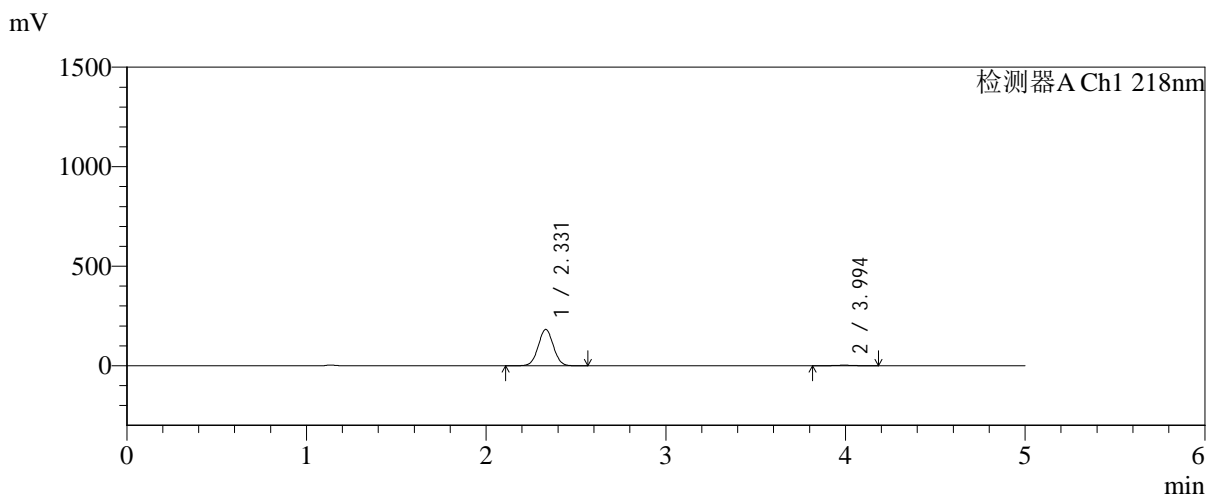


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1626-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 03:09:48      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:21      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

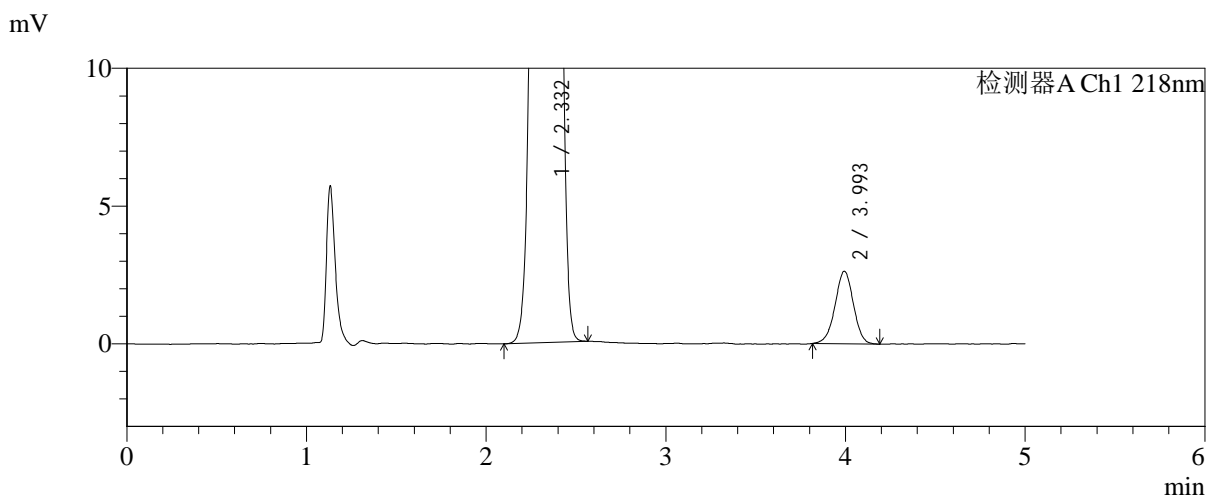
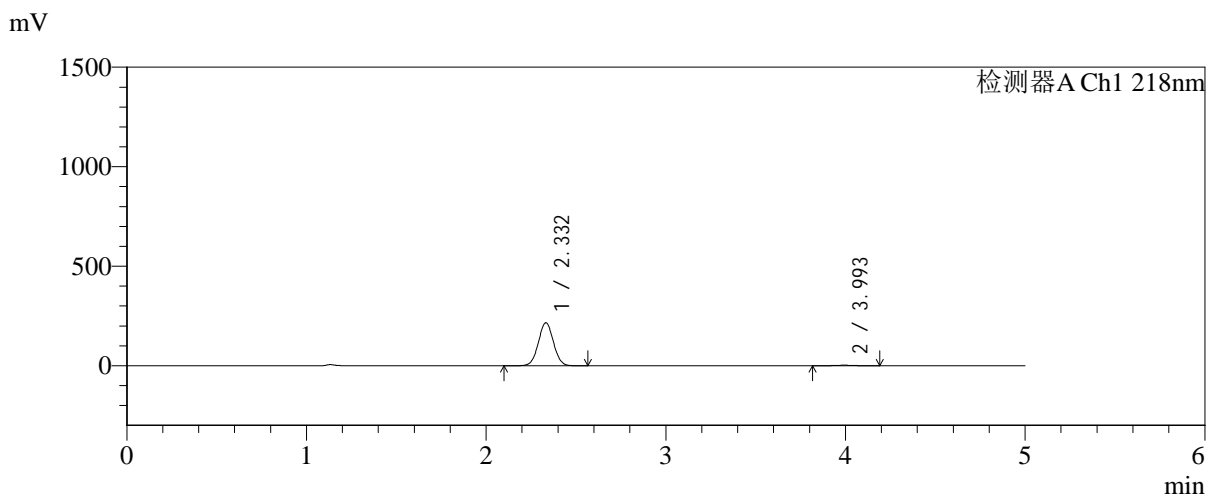
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 1066869 | 98.256  | 182372 | 3662       | 1.028 | --       |
| 2  | 3.994 | 18937   | 1.744   | 2664   | 7397       | 0.986 | 9.783    |
| 总计 |       | 1085807 | 100.000 | 185036 |            |       |          |

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8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 - 0-230/25-1627-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-7  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: lvttingting |
| 进样时间: 2026/03/27 03:15:09  | 处理者: lvttingting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:24   |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1261184 | 98.539  | 215785 | 3678       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.993 | 18702   | 1.461   | 2624   | 7416       | 0.982 | 9.792    |
| 总计 |       | 1279886 | 100.000 | 218409 |            |       |          |

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

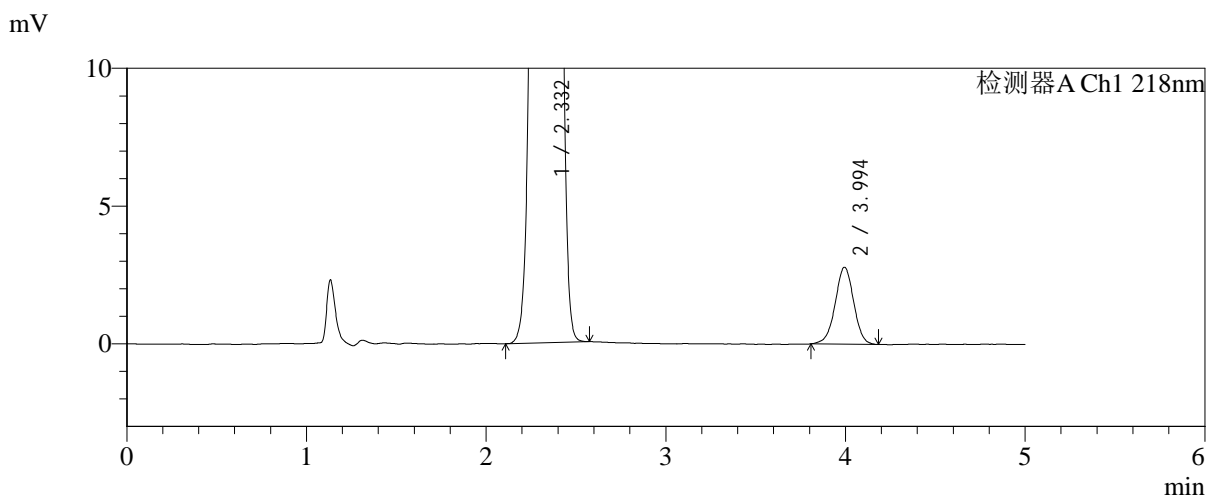
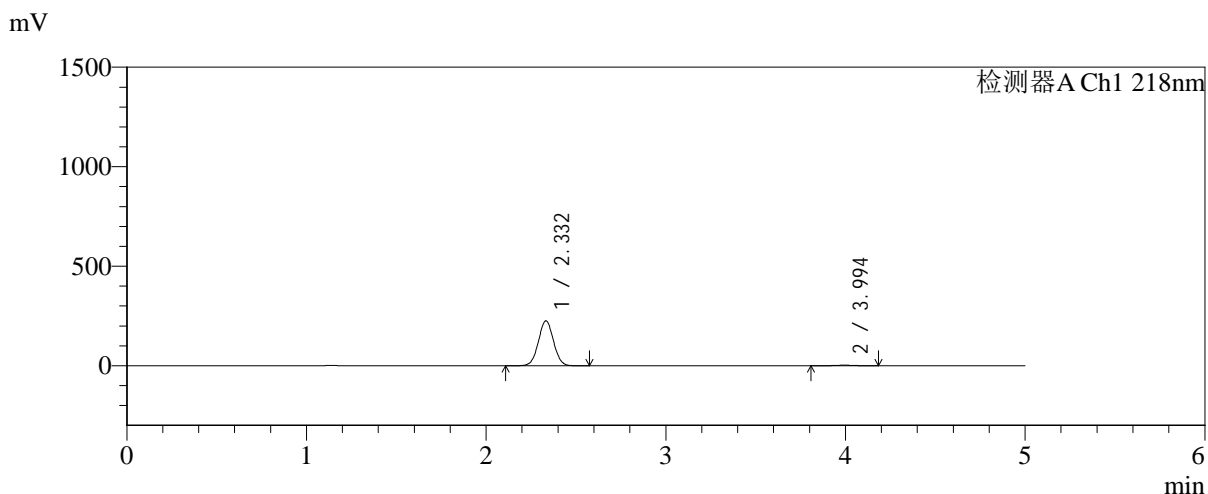


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1628-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 03:20:32      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:27      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

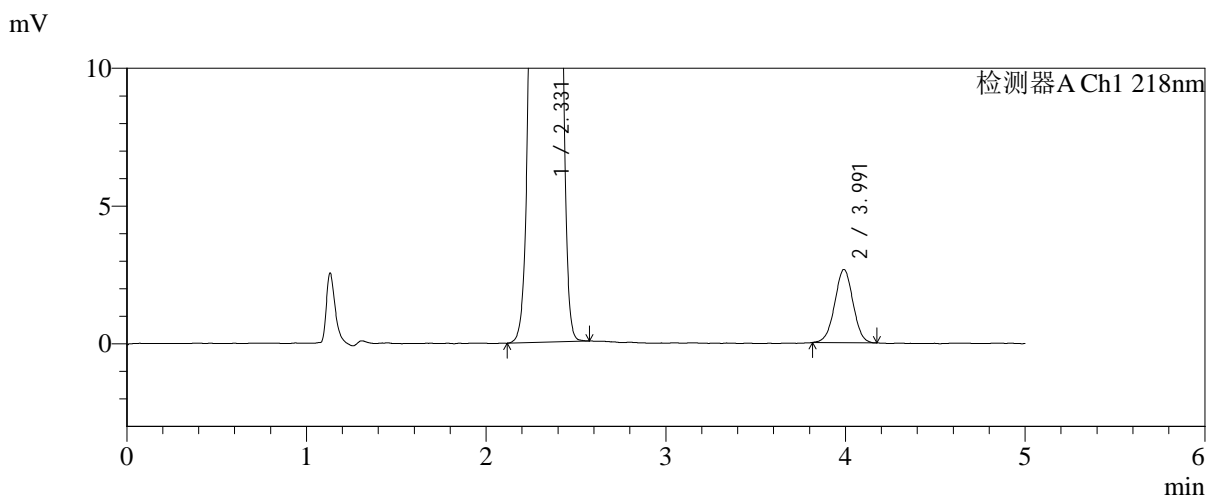
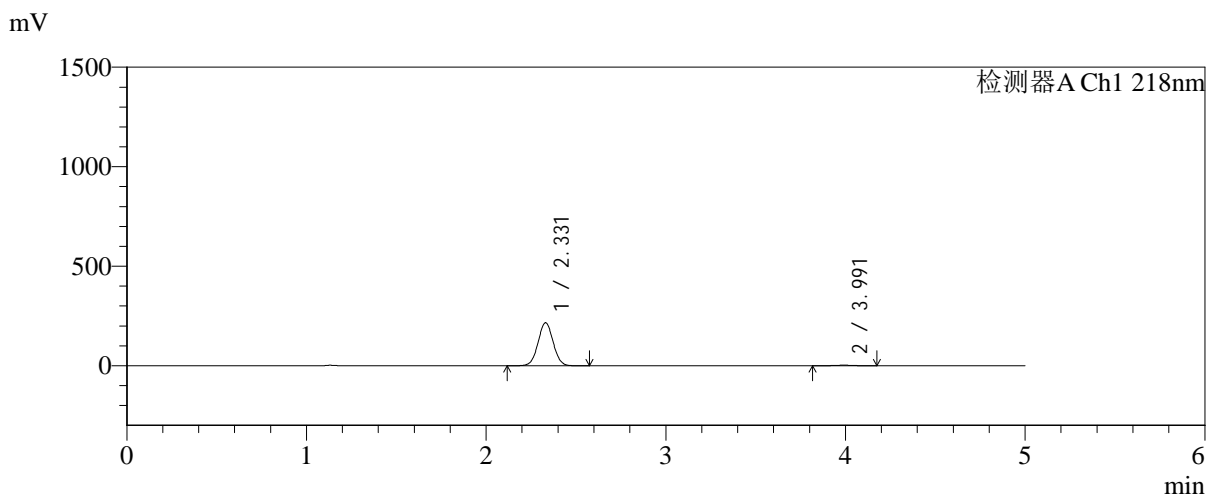
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1319598 | 98.509  | 225349 | 3666       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.994 | 19971   | 1.491   | 2786   | 7364       | 0.984 | 9.768    |
| 总计 |       | 1339568 | 100.000 | 228135 |            |       |          |

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2<br>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 - 0-230/25-1629-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 03:25:52      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:30      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

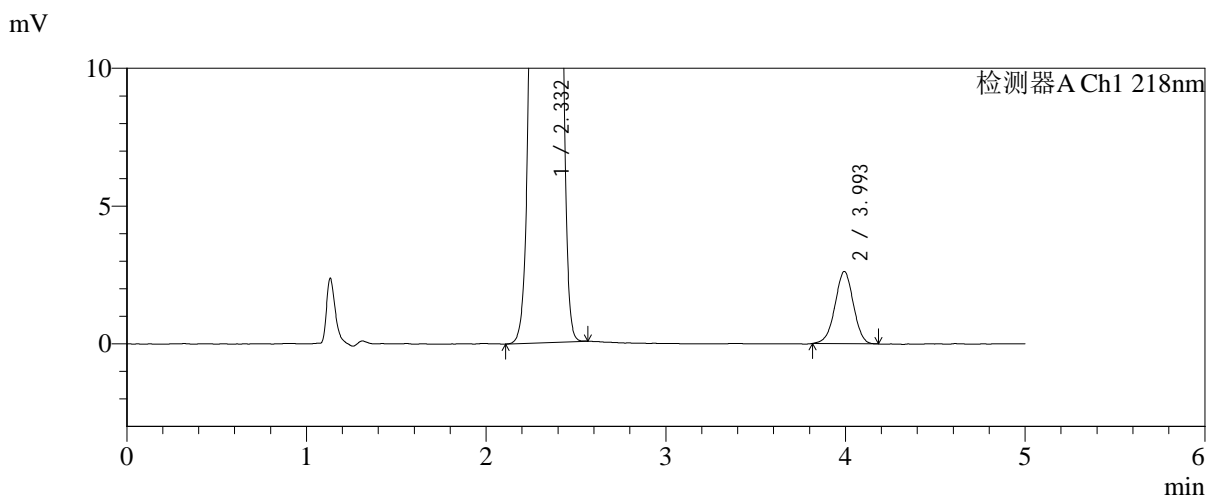
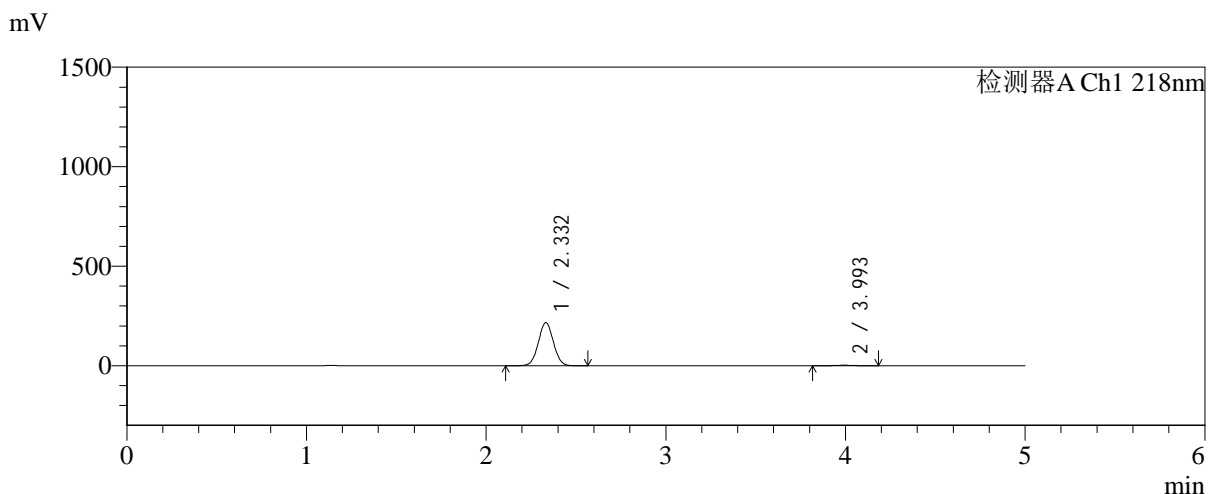
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 1263488 | 98.532  | 216315 | 3663       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.991 | 18821   | 1.468   | 2654   | 7340       | 1.000 | 9.757    |
| 总计 |       | 1282309 | 100.000 | 218969 |            |       |          |

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3<br>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 - 0-230/25-1630-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 03:31:13      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:33      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1262666 | 98.549  | 216345 | 3684       | 1.028 | --       |
| 2  | 3.993 | 18596   | 1.451   | 2613   | 7283       | 0.979 | 9.748    |
| 总计 |       | 1281262 | 100.000 | 218958 |            |       |          |

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

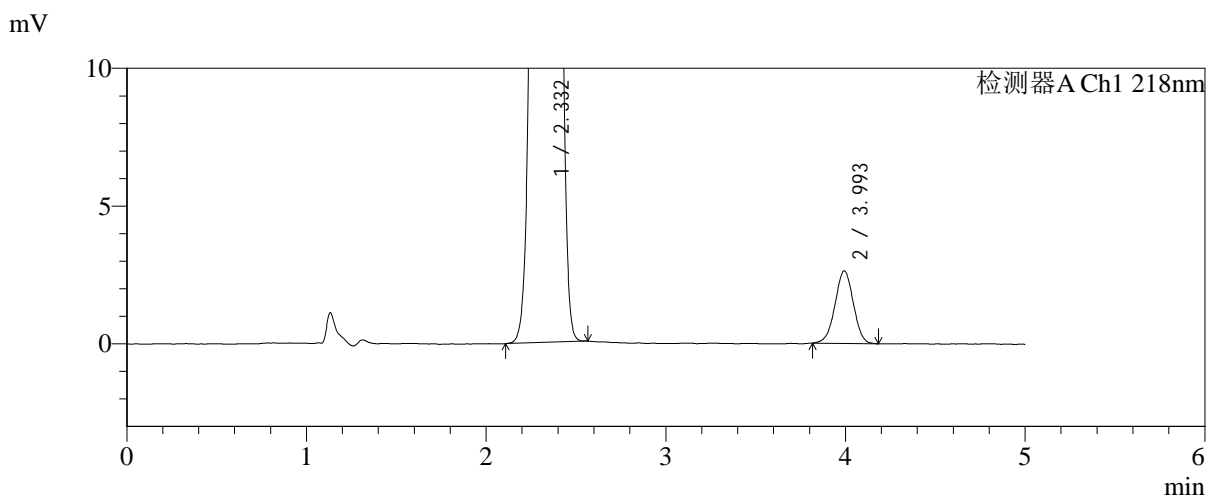
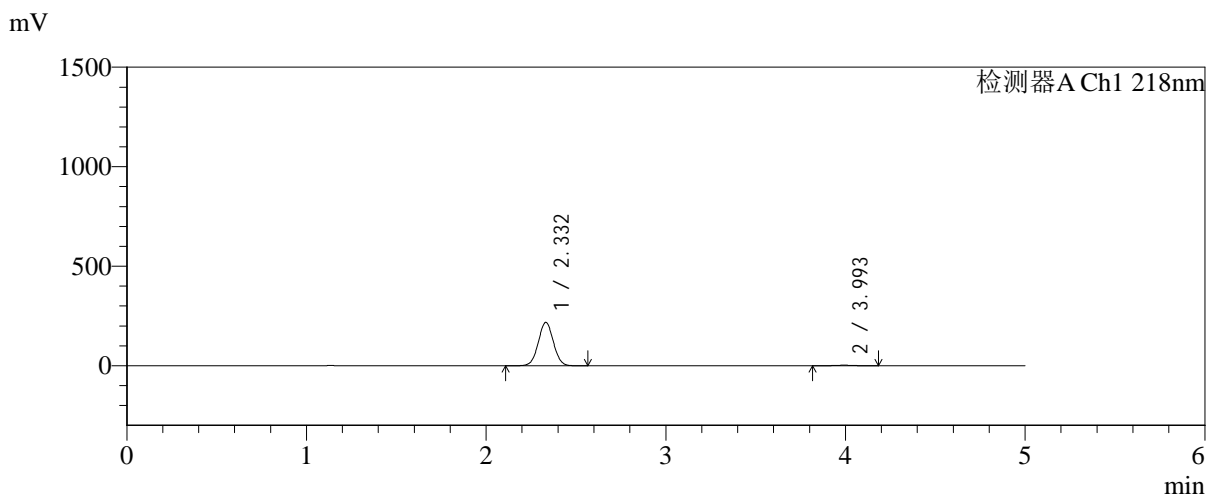


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1631-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 03:36:34      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:36      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

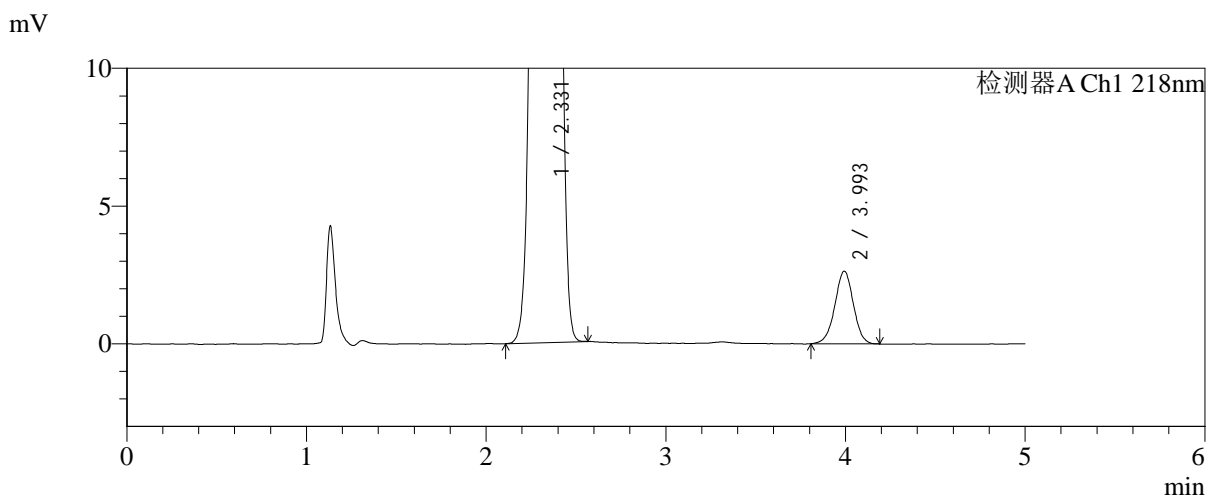
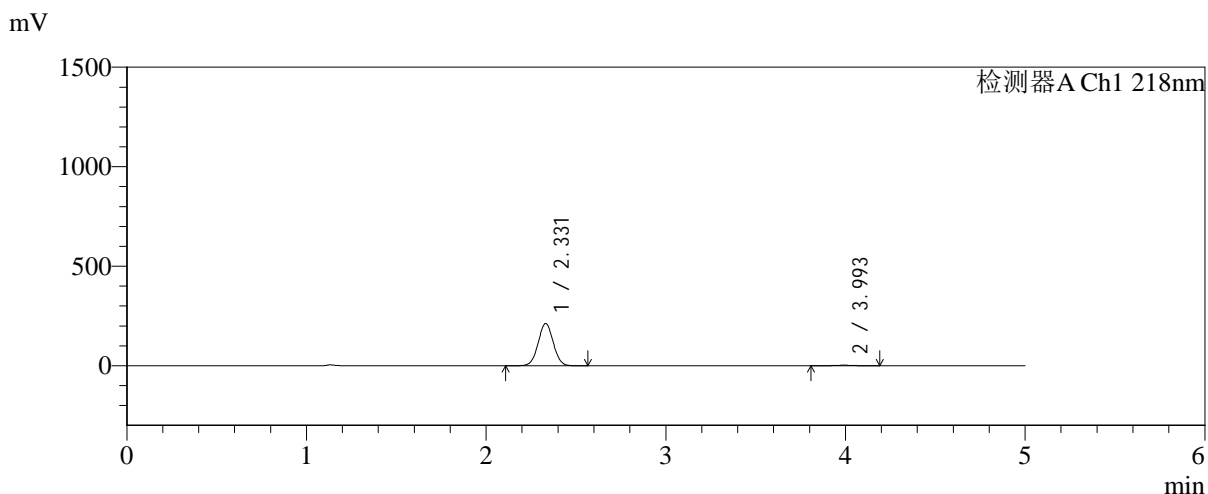
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1271499 | 98.550  | 217546 | 3671       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.993 | 18714   | 1.450   | 2626   | 7227       | 0.990 | 9.719    |
| 总计 |       | 1290214 | 100.000 | 220172 |            |       |          |

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5<br>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 - 0-230/25-1632-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  |                  |
| 样品瓶号: 3-52   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: lvttingting |
| 进样时间: 2026/03/27 03:41:55  | 处理者: lvttingting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:39   |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)   |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 1241050 | 98.498  | 212272 | 3660       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.993 | 18926   | 1.502   | 2629   | 7300       | 0.984 | 9.745    |
| 总计 |       | 1259976 | 100.000 | 214901 |            |       |          |

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

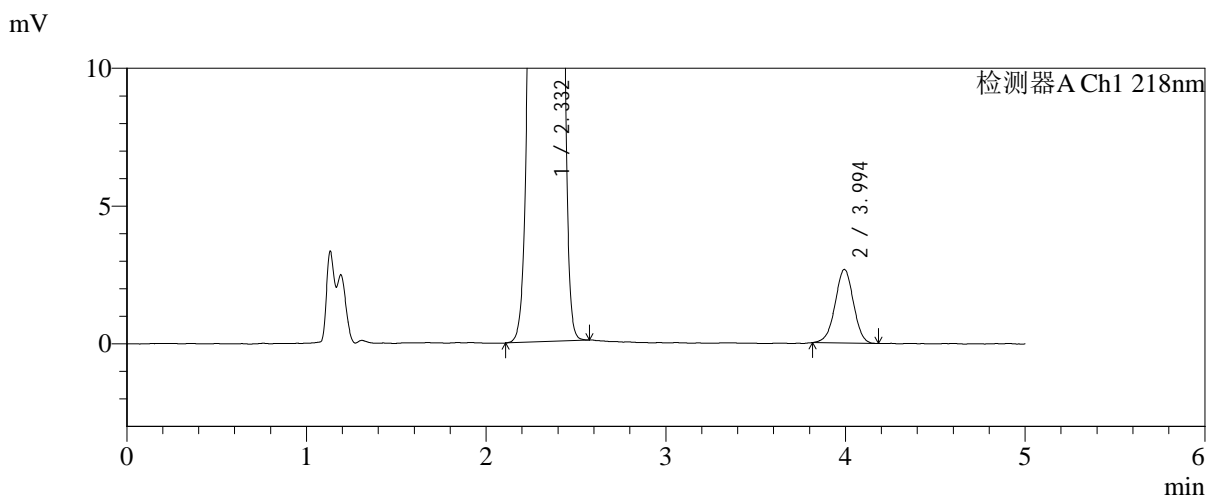
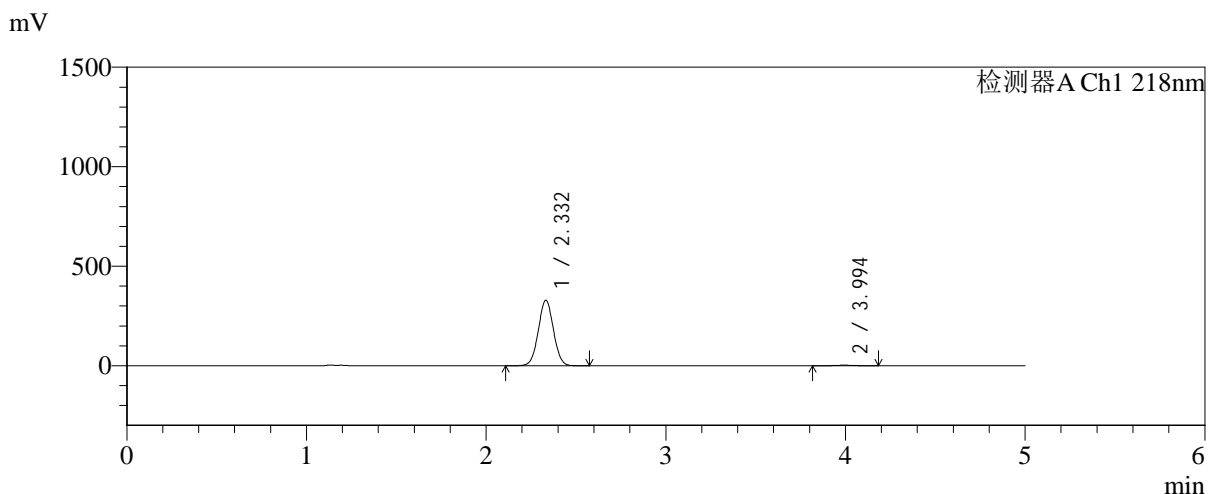


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1633-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 03:47:17      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:42      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

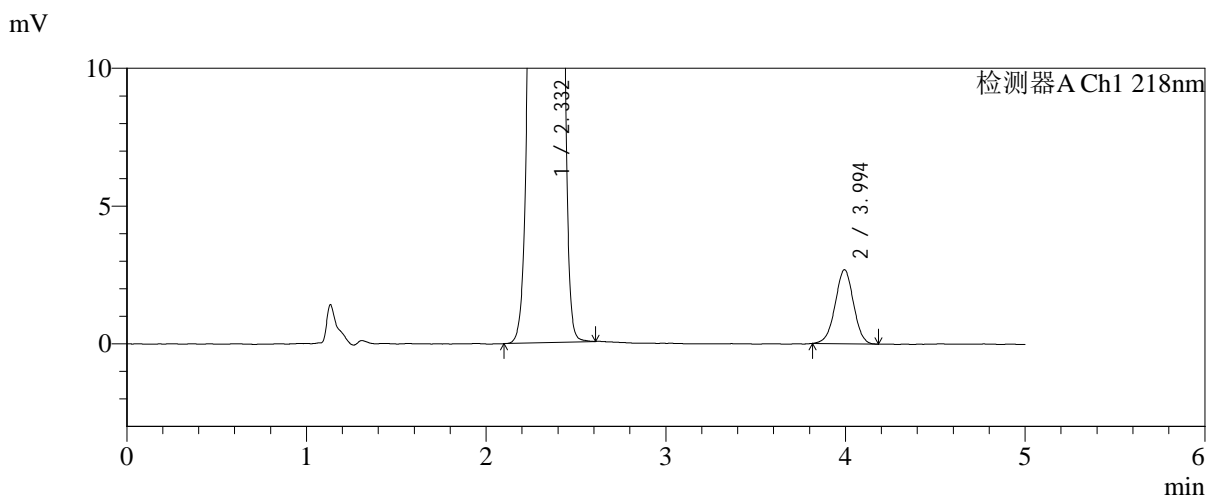
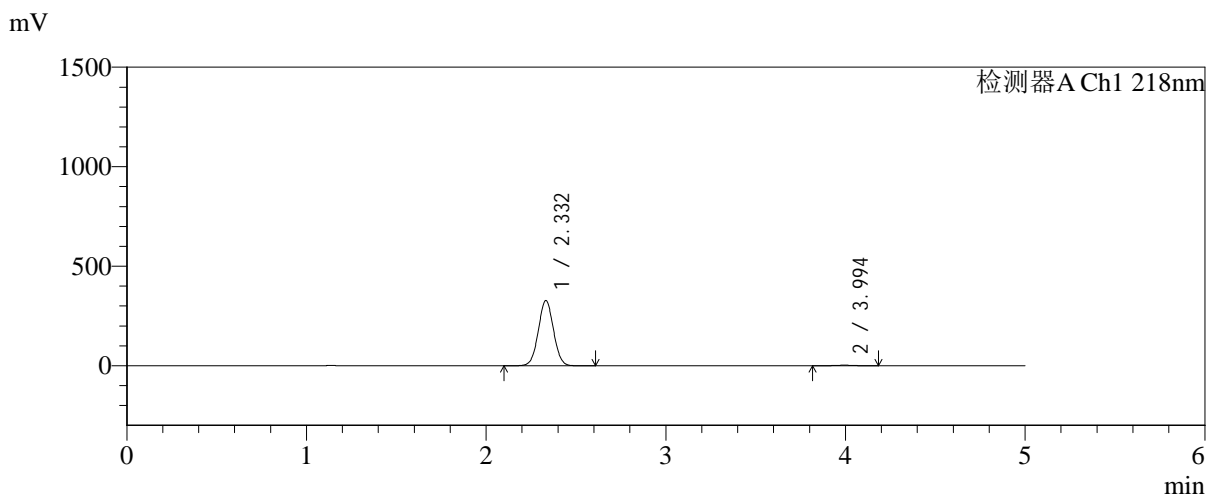
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1924953 | 99.028  | 328903 | 3666       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.994 | 18899   | 0.972   | 2664   | 7395       | 0.981 | 9.779    |
| 总计 |       | 1943852 | 100.000 | 331567 |            |       |          |

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8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 - 0-230/25-1634-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 03:52:41      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:44      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1919504 | 99.019  | 327693 | 3661       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.994 | 19017   | 0.981   | 2680   | 7340       | 0.986 | 9.757    |
| 总计 |       | 1938521 | 100.000 | 330373 |            |       |          |

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
供试品溶液-1

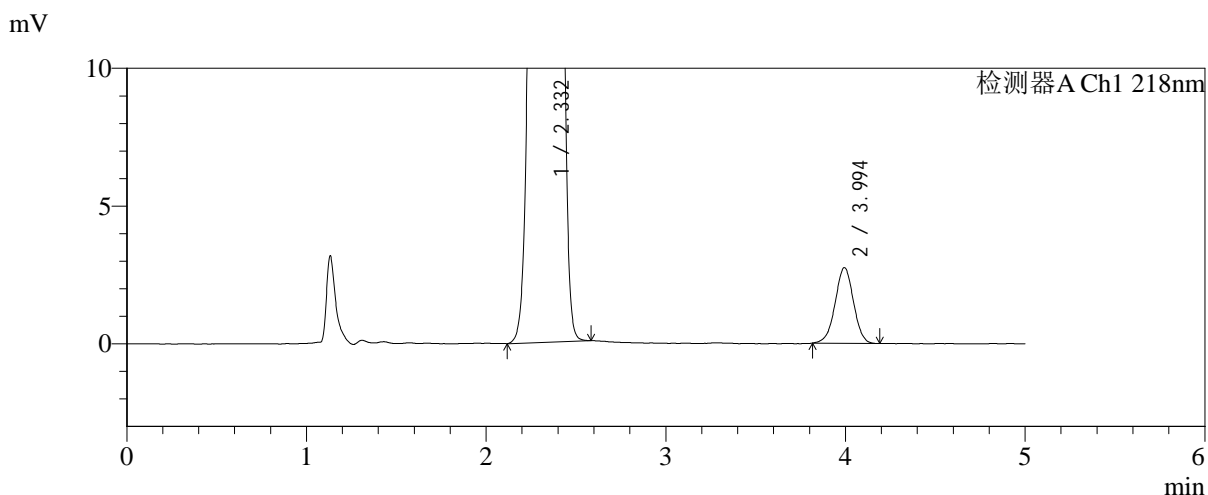
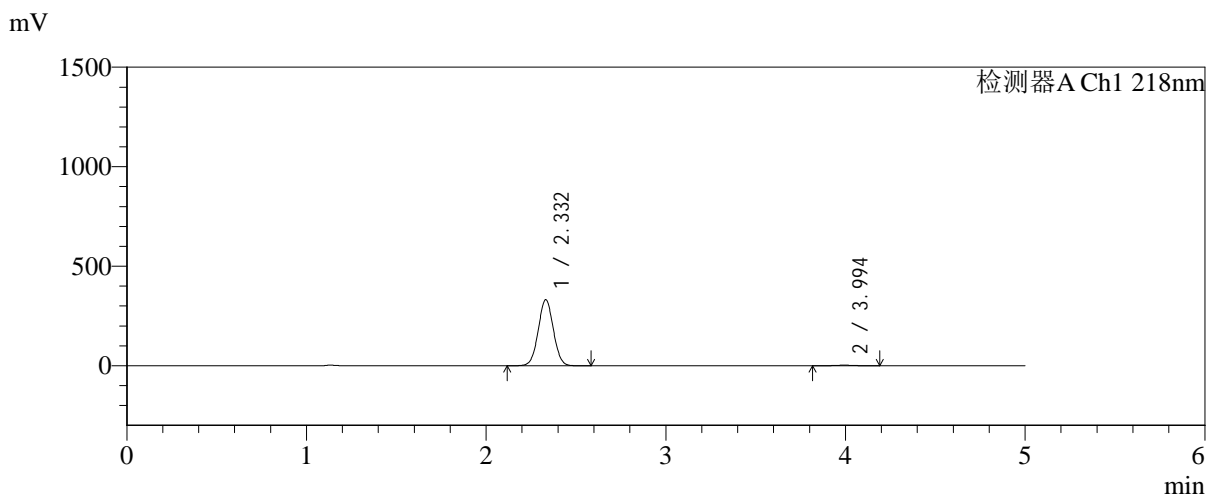


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1635-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 03:58:02      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:47      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1939376 | 99.002  | 331925 | 3672       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.994 | 19551   | 0.998   | 2745   | 7347       | 0.985 | 9.770    |
| 总计 |       | 1958928 | 100.000 | 334670 |            |       |          |

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
供试品溶液-1

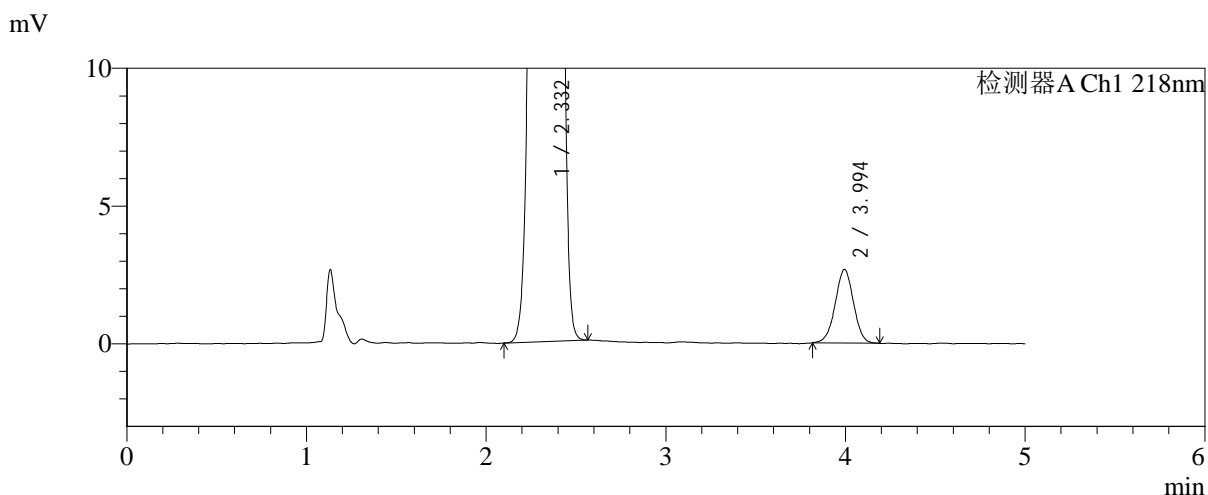
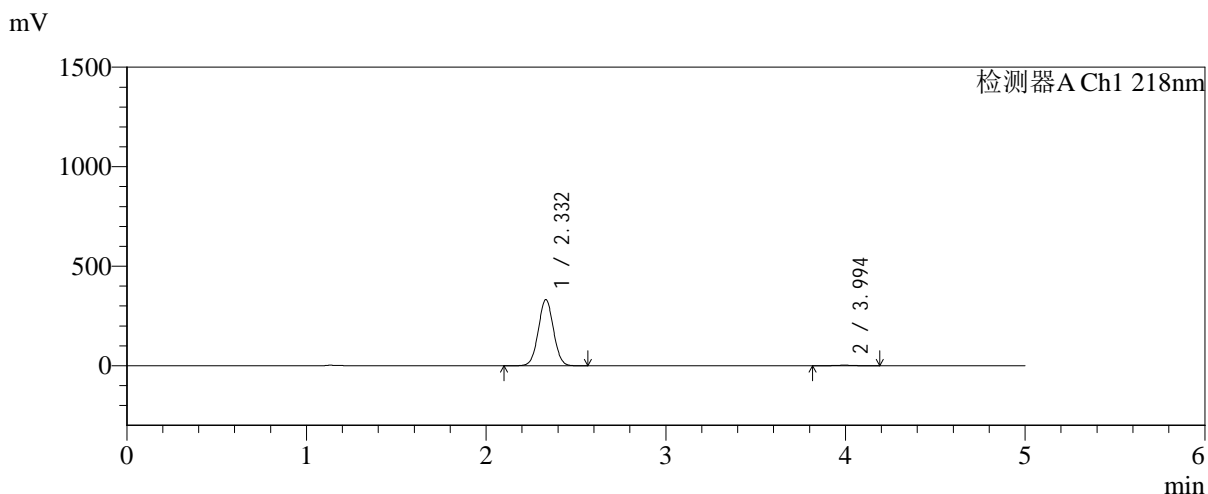


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1636-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 04:03:25      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:50      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

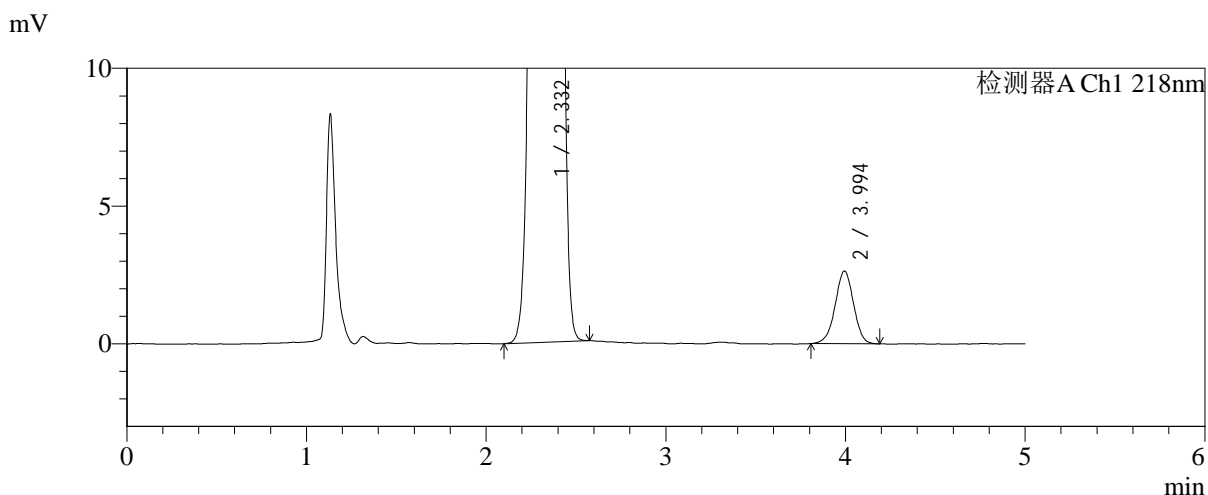
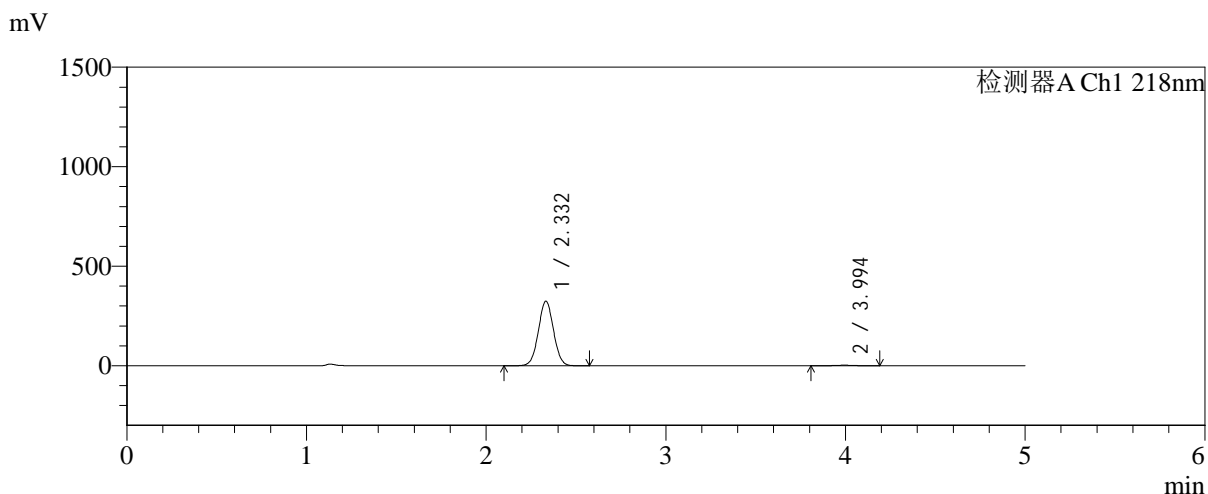
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1941412 | 99.033  | 331998 | 3672       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.994 | 18950   | 0.967   | 2668   | 7357       | 0.992 | 9.771    |
| 总计 |       | 1960362 | 100.000 | 334666 |            |       |          |

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4<br>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 - 0-230/25-1637-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 04:08:46      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:53      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1898631 | 99.021  | 324297 | 3671       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.994 | 18768   | 0.979   | 2632   | 7333       | 0.972 | 9.760    |
| 总计 |       | 1917399 | 100.000 | 326929 |            |       |          |

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5<br>供试品溶液-1

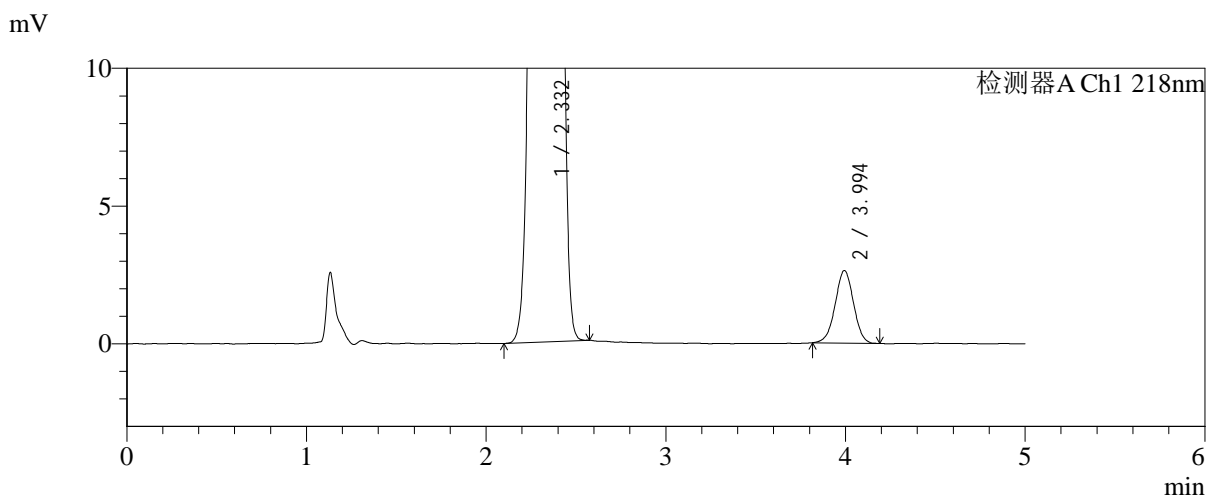
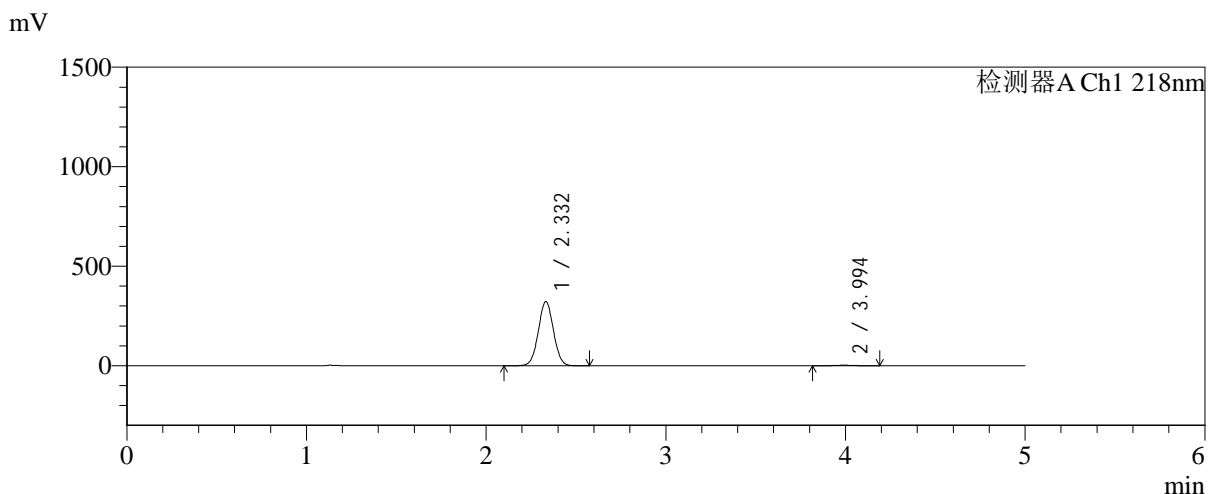


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1638-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 04:14:07      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:56      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

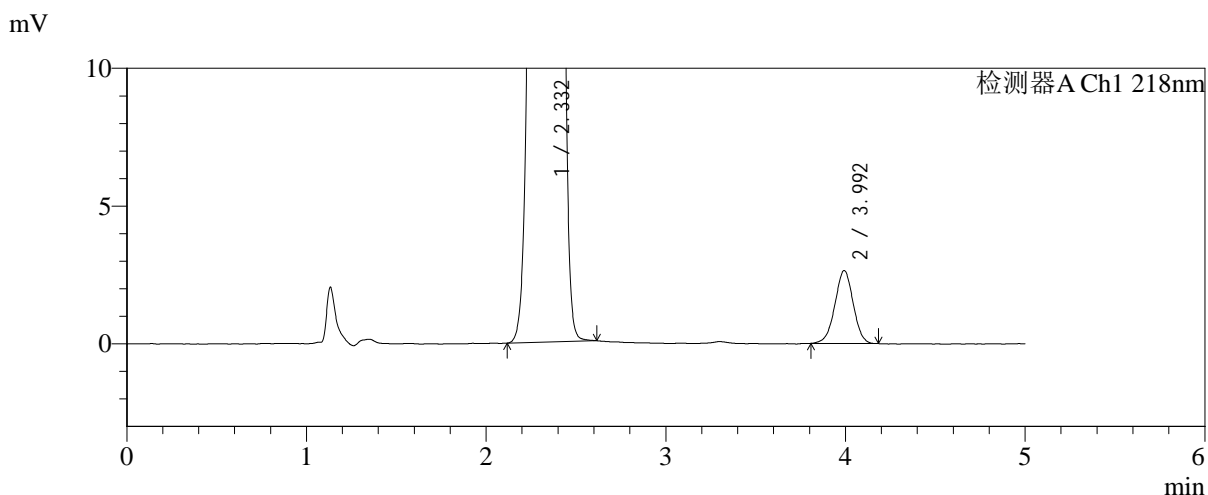
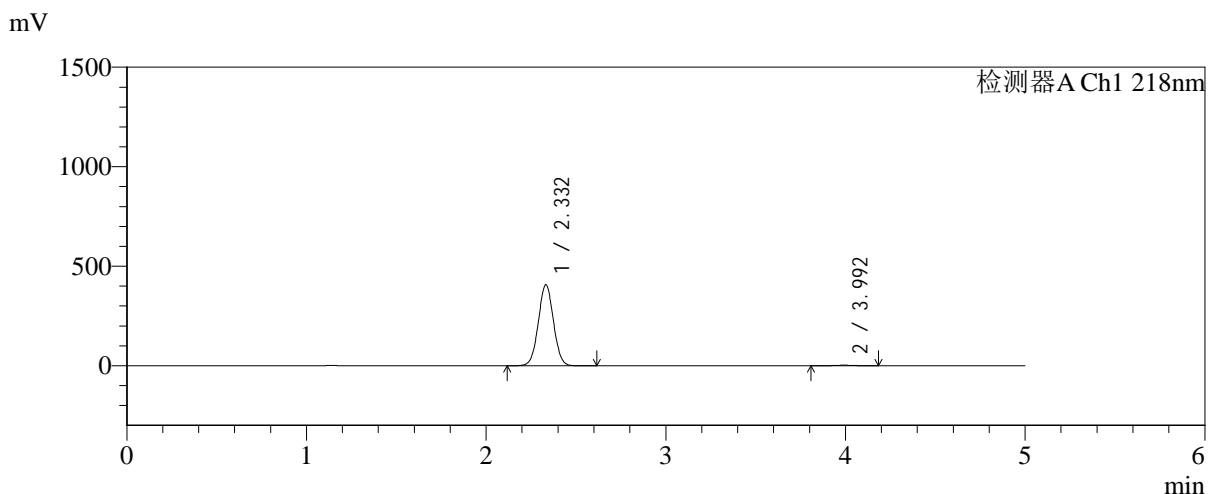
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 1886751 | 99.016  | 322226 | 3662       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.994 | 18757   | 0.984   | 2629   | 7313       | 0.993 | 9.746    |
| 总计 |       | 1905508 | 100.000 | 324855 |            |       |          |

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6<br>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 - 0-230/25-1639-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 4-1   | 版本号: 6.115      |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvtिंगting |
| 进样时间: 2026/03/27 04:19:30   | 处理者: lvtिंगting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:58  |                 |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                 |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

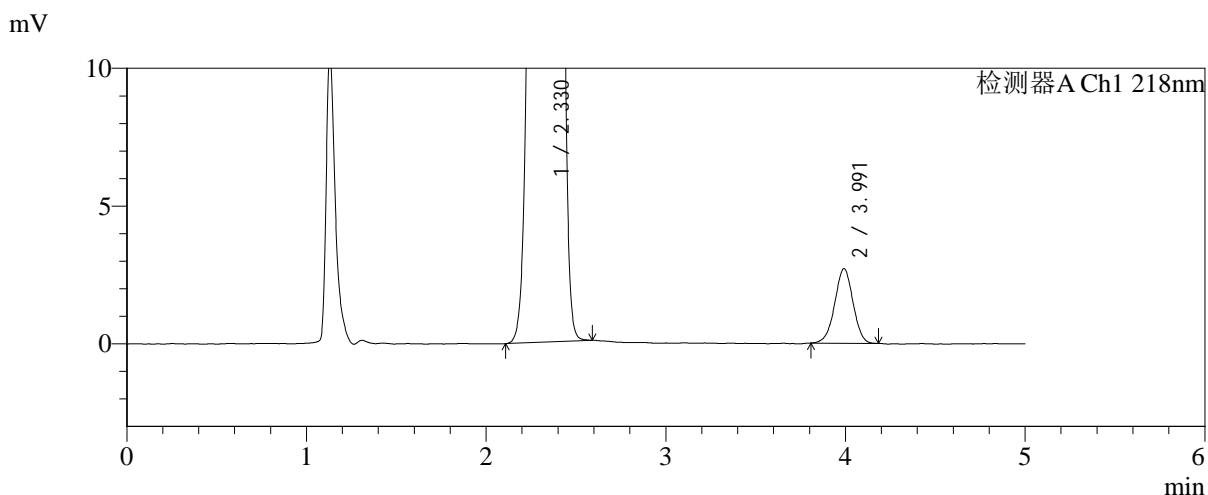
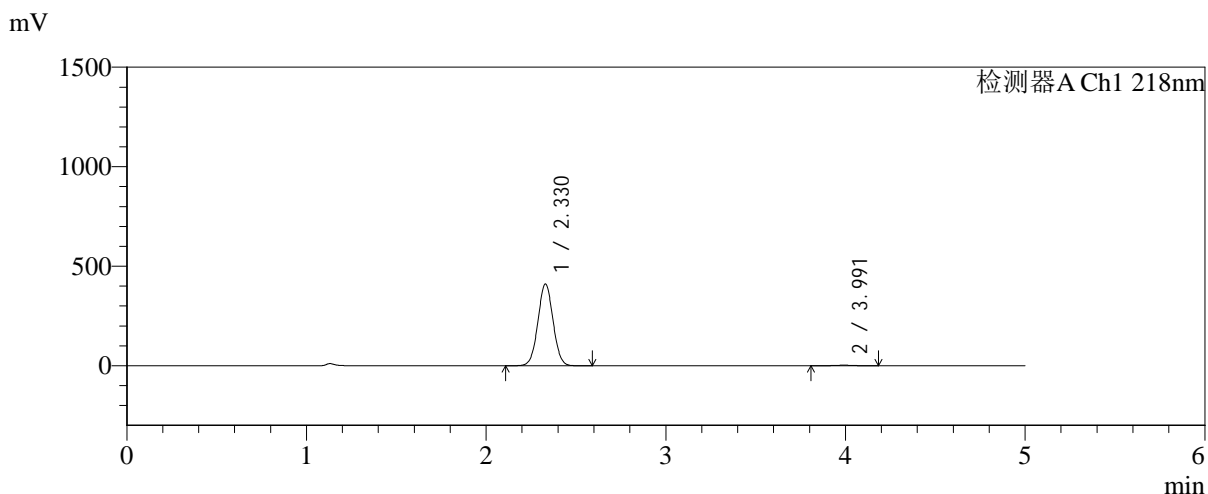
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 2379680 | 99.219  | 406630 | 3668       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.992 | 18742   | 0.781   | 2637   | 7257       | 0.986 | 9.724    |
| 总计 |       | 2398422 | 100.000 | 409267 |            |       |          |

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1<br>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 - 0-230/25-1640-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 04:24:52      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:01      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

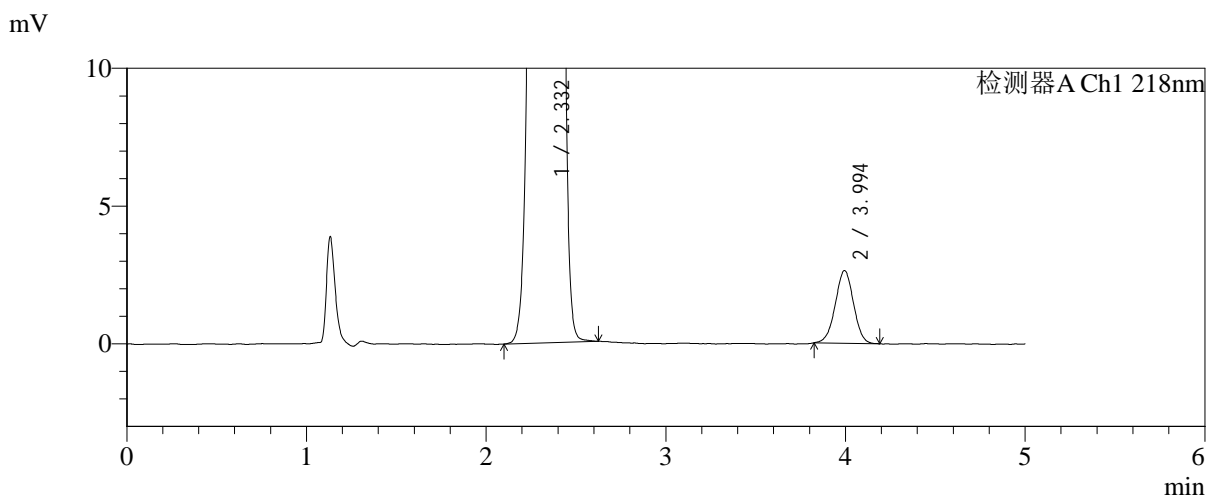
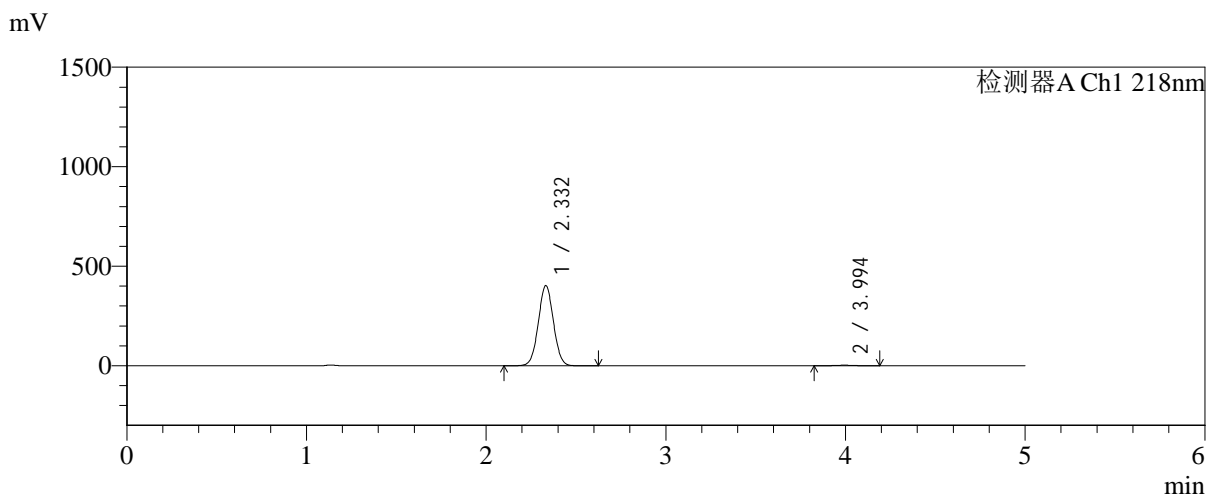
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 2406658 | 99.211  | 411576 | 3655       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.991 | 19148   | 0.789   | 2702   | 7349       | 0.983 | 9.762    |
| 总计 |       | 2425806 | 100.000 | 414278 |            |       |          |

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2<br>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 - 0-230/25-1641-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 04:30:14      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:04      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 2353656 | 99.216  | 402518 | 3672       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.994 | 18601   | 0.784   | 2637   | 7384       | 0.991 | 9.783    |
| 总计 |       | 2372257 | 100.000 | 405154 |            |       |          |

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3<br>供试品溶液-1

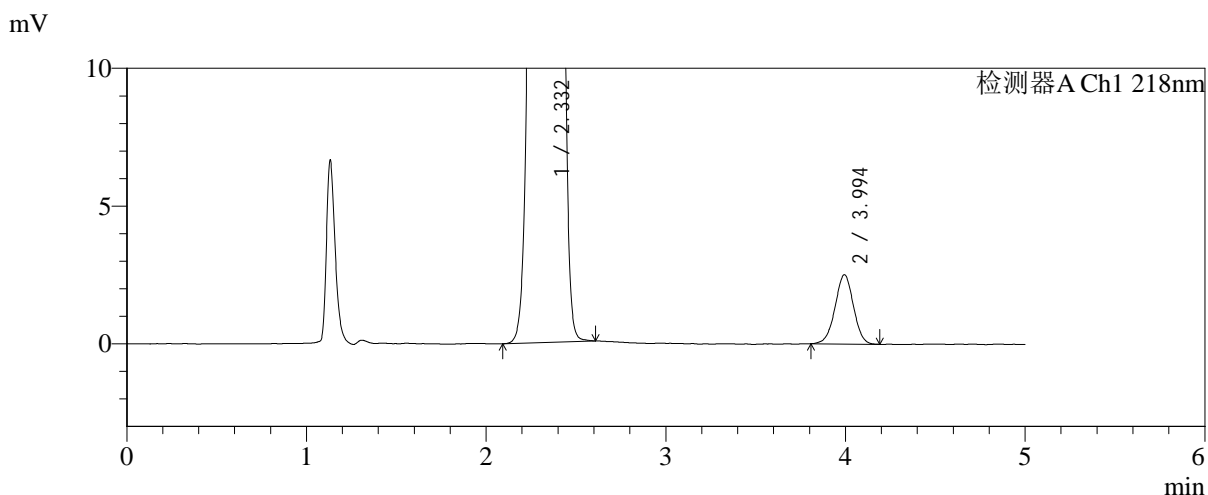
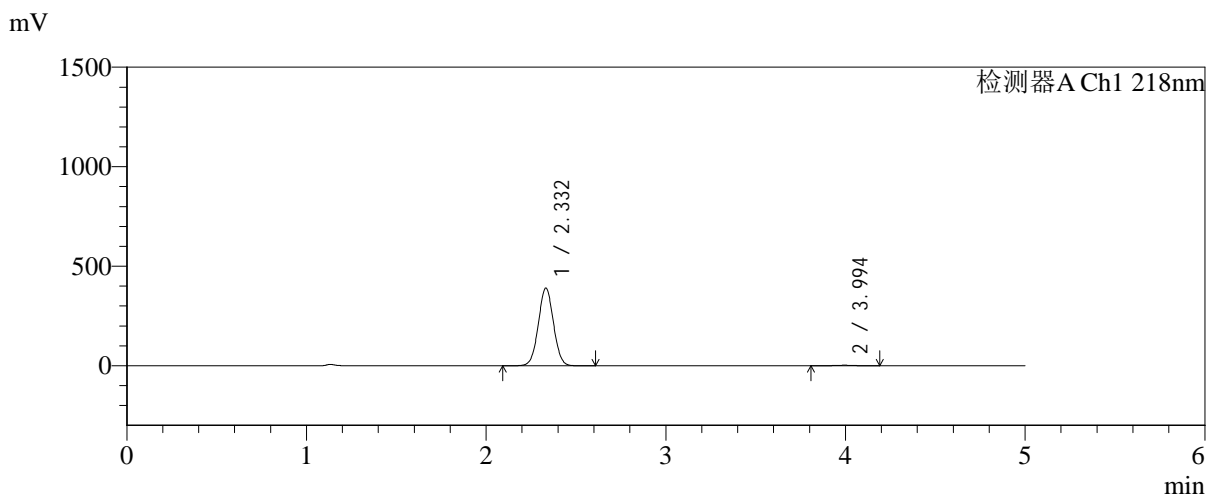


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1642-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 04:35:37      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:07      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 2282500 | 99.223  | 389847 | 3665       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.994 | 17868   | 0.777   | 2507   | 7293       | 0.994 | 9.741    |
| 总计 |       | 2300368 | 100.000 | 392354 |            |       |          |

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4<br>供试品溶液-1

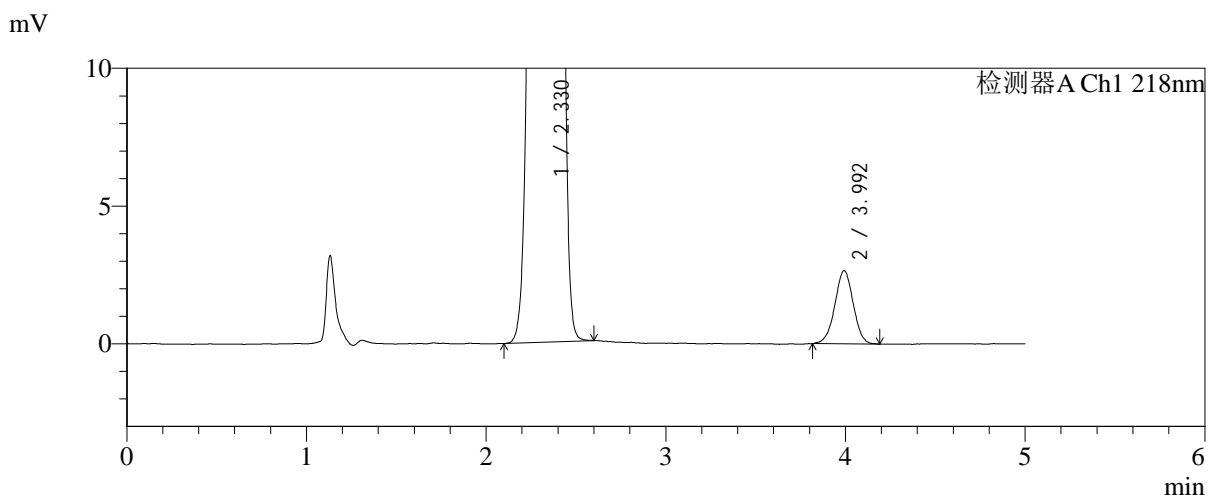
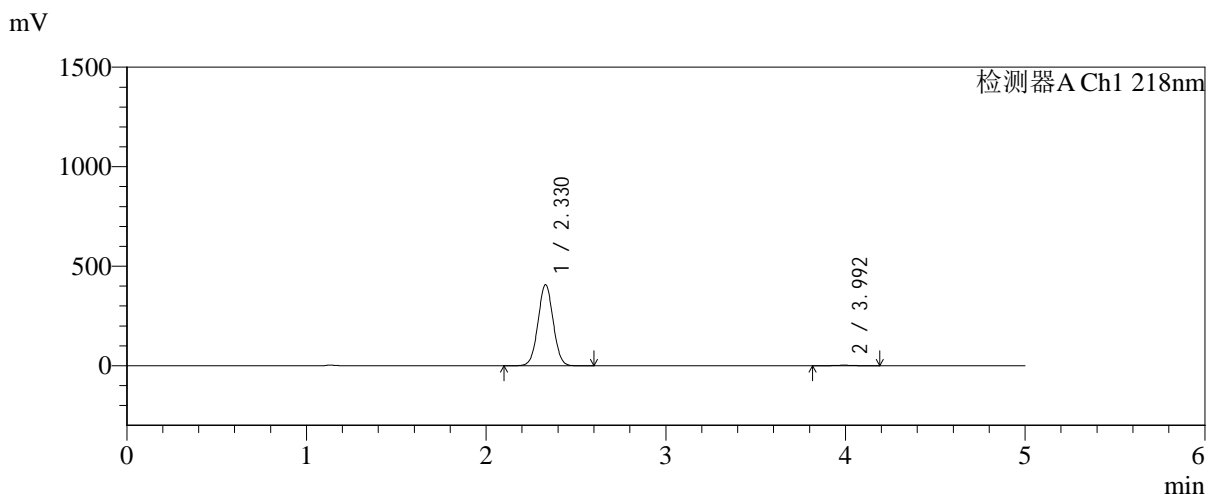


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1643-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 04:41:00      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:10      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

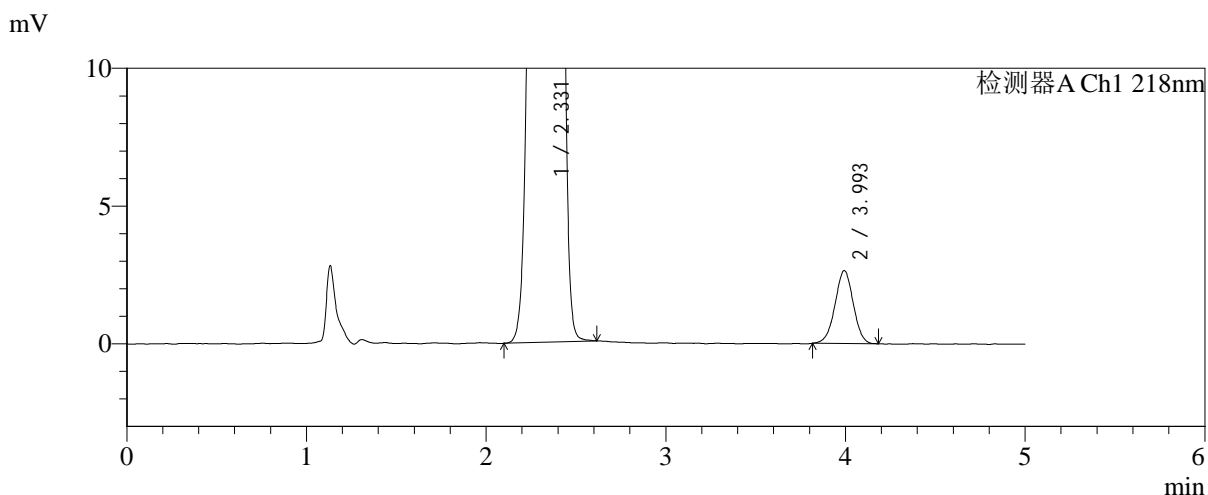
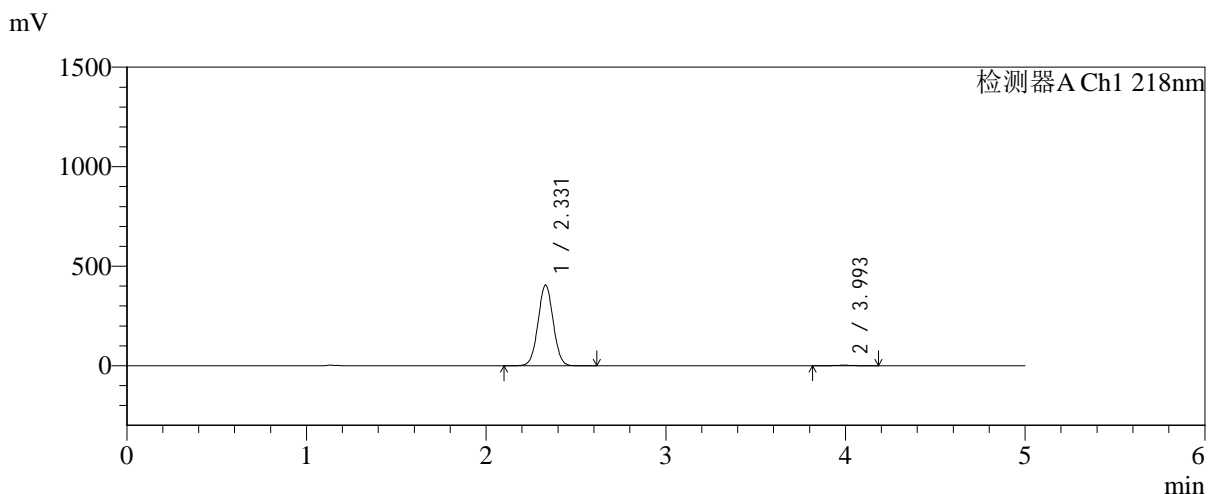
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 2384368 | 99.214  | 407982 | 3662       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.992 | 18888   | 0.786   | 2646   | 7314       | 0.990 | 9.753    |
| 总计 |       | 2403256 | 100.000 | 410628 |            |       |          |

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5<br>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 - 0-230/25-1644-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 04:46:21      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:12      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 2372759 | 99.220  | 406099 | 3664       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.993 | 18655   | 0.780   | 2634   | 7330       | 0.988 | 9.763    |
| 总计 |       | 2391414 | 100.000 | 408733 |            |       |          |

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
供试品溶液-1

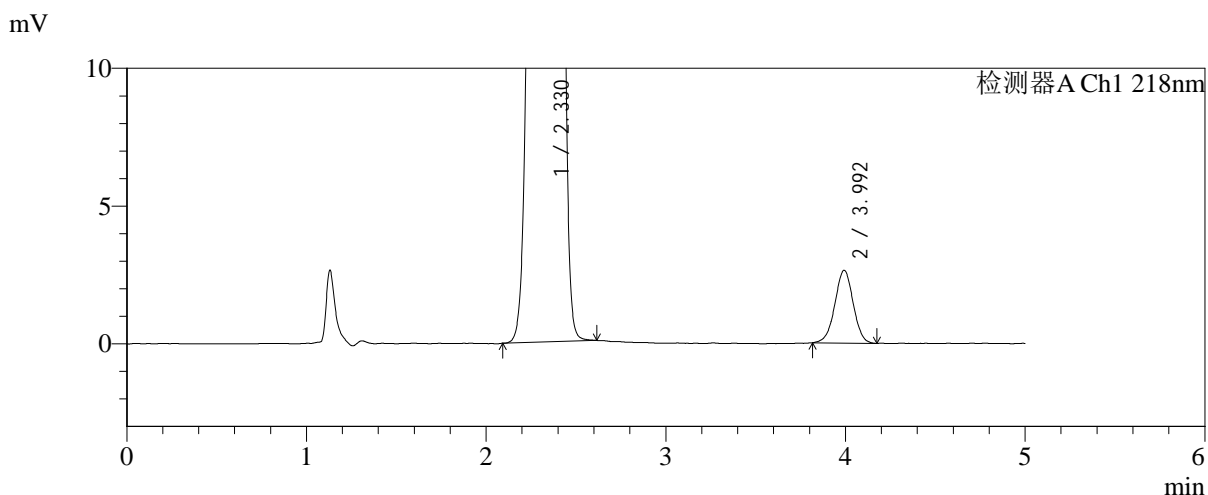
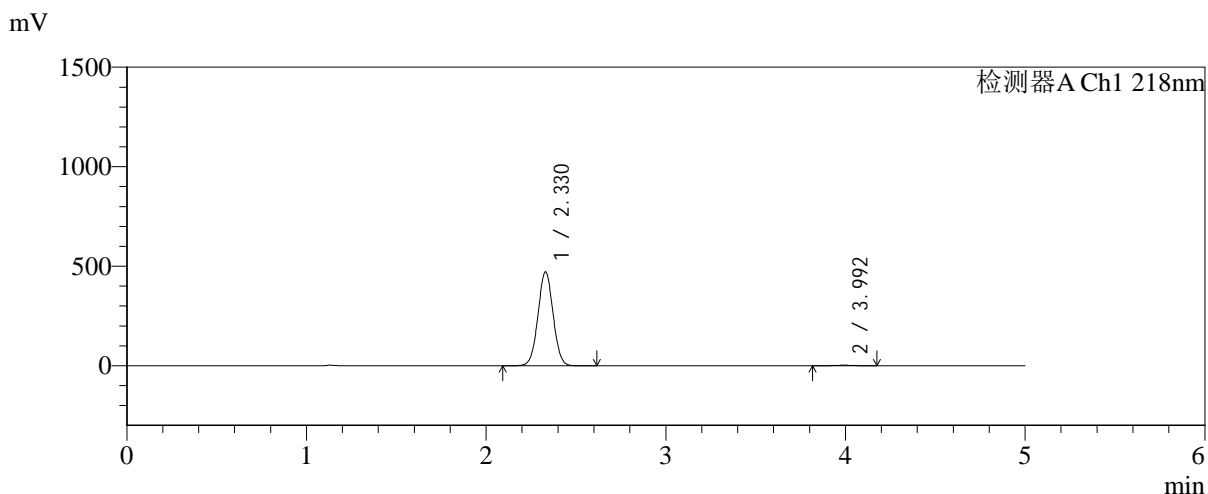


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1645-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 04:51:43      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:15      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

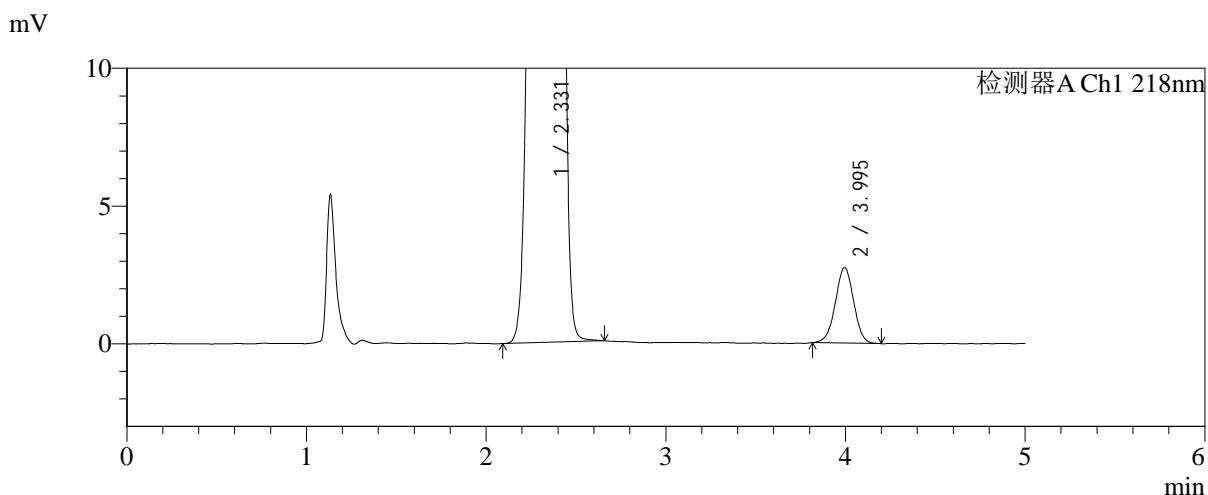
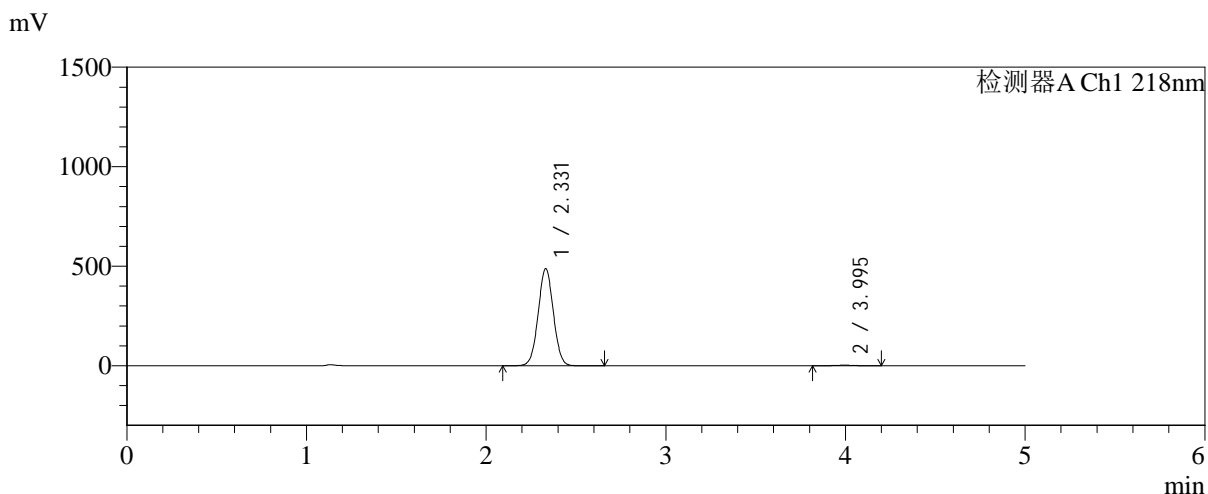
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 2757086 | 99.323  | 472605 | 3673       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.992 | 18781   | 0.677   | 2631   | 7375       | 0.985 | 9.785    |
| 总计 |       | 2775867 | 100.000 | 475236 |            |       |          |

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1<br>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 - 0-230/25-1646-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 4-11  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvttingting |
| 进样时间: 2026/03/27 04:57:07   | 处理者: lvttingting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:18  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

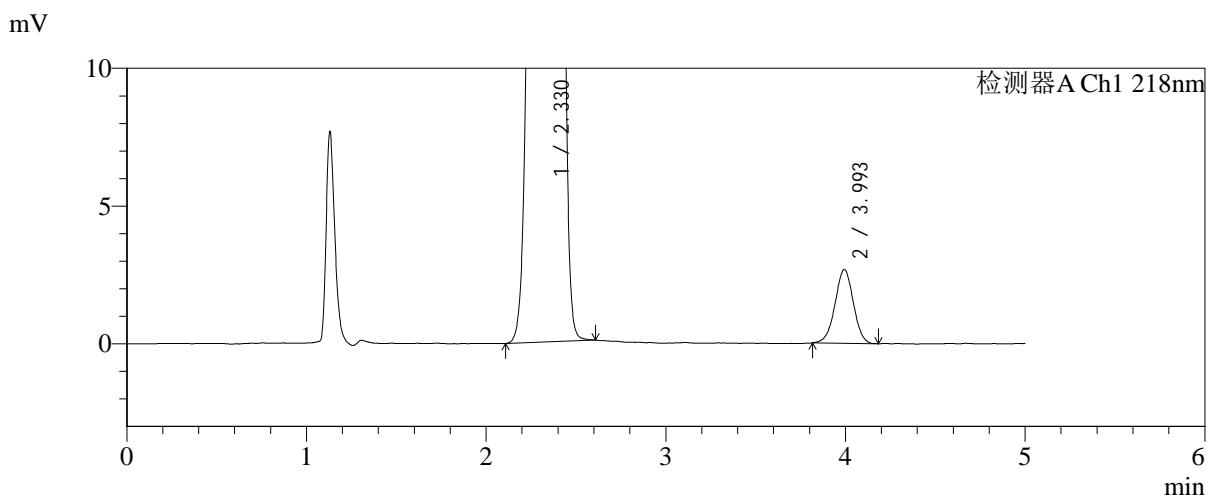
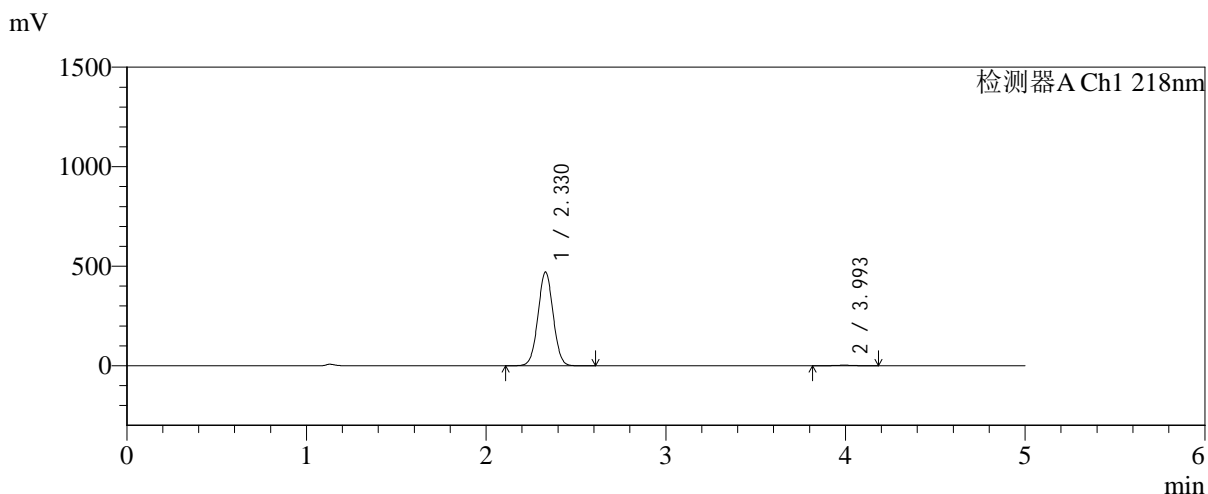
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 2862042 | 99.327  | 488393 | 3650       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.995 | 19401   | 0.673   | 2738   | 7352       | 0.989 | 9.765    |
| 总计 |       | 2881443 | 100.000 | 491131 |            |       |          |

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2<br>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 - 0-230/25-1647-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                |
| 样品瓶号: 4-20  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvtngting |
| 进样时间: 2026/03/27 05:02:28   | 处理者: lvtngting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:21  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 2754778 | 99.316  | 471450 | 3661       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.993 | 18968   | 0.684   | 2667   | 7366       | 0.988 | 9.777    |
| 总计 |       | 2773746 | 100.000 | 474117 |            |       |          |

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3<br>供试品溶液-1

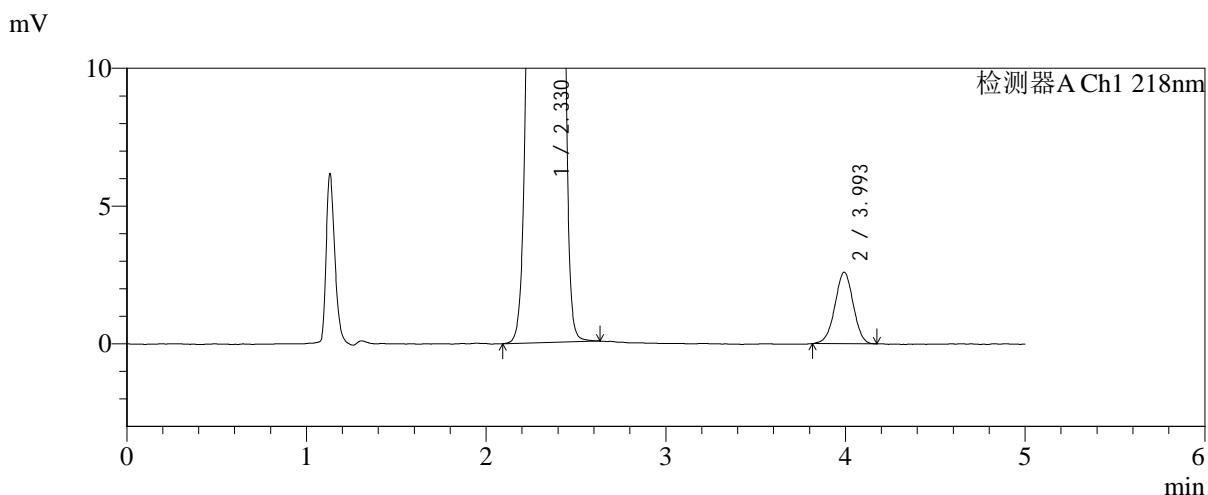
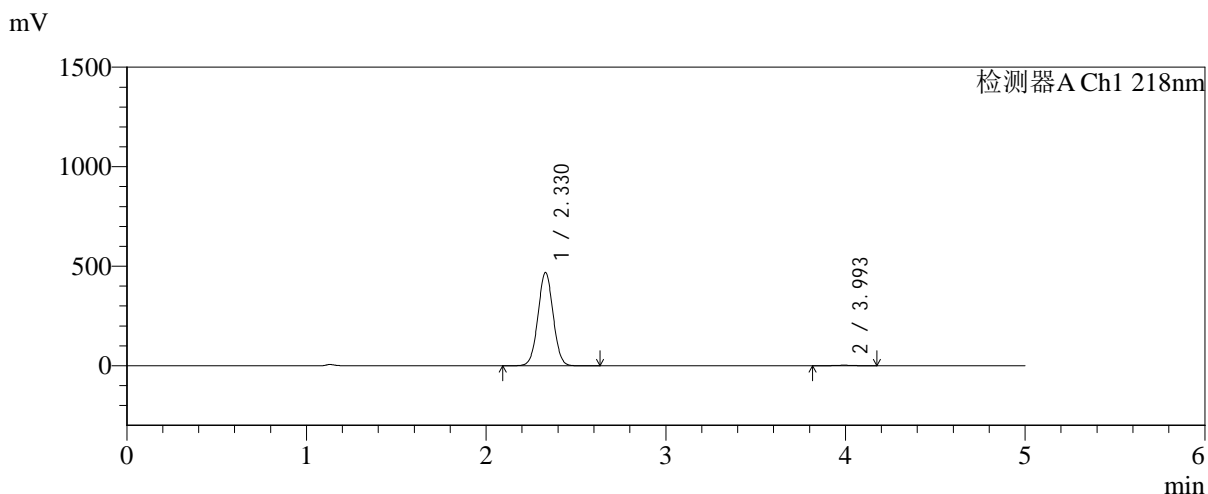


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1648-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 05:07:51      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:24      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

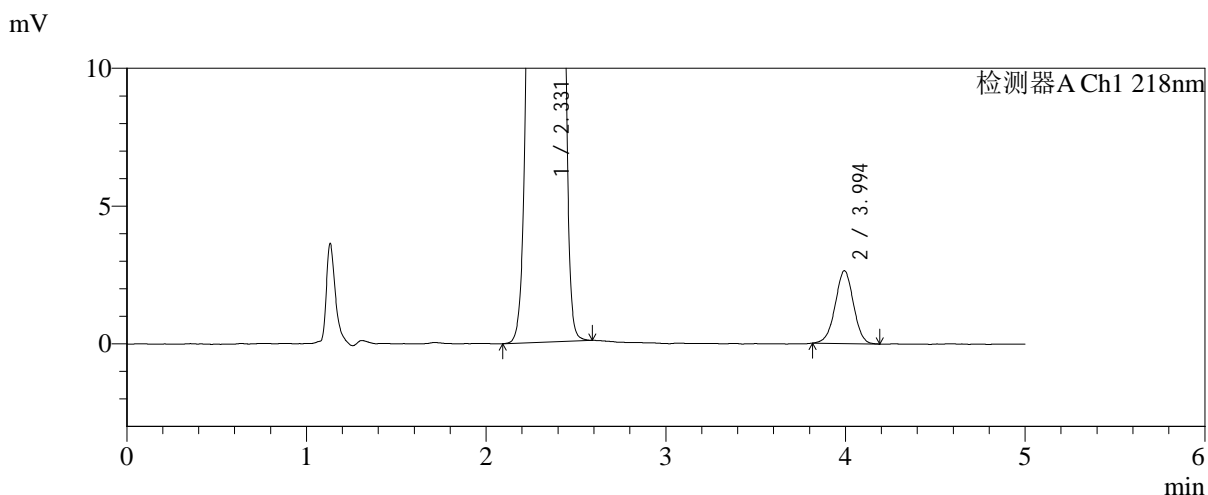
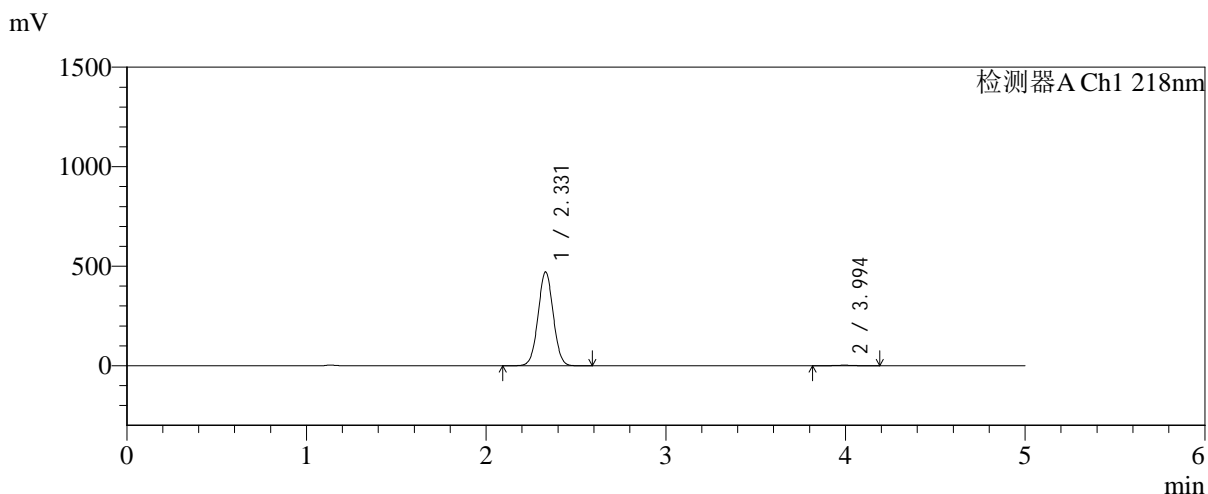
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 2741251 | 99.333  | 469086 | 3662       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.993 | 18405   | 0.667   | 2587   | 7286       | 0.988 | 9.747    |
| 总计 |       | 2759656 | 100.000 | 471673 |            |       |          |

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4<br>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 - 0-230/25-1649-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 05:13:13      实验者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:27      处理者: lvttingting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

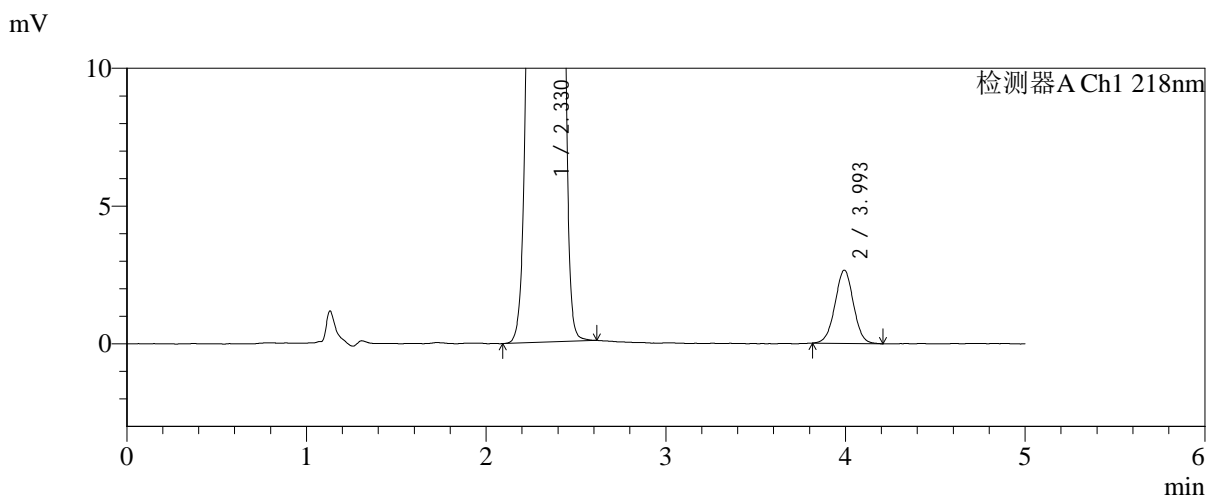
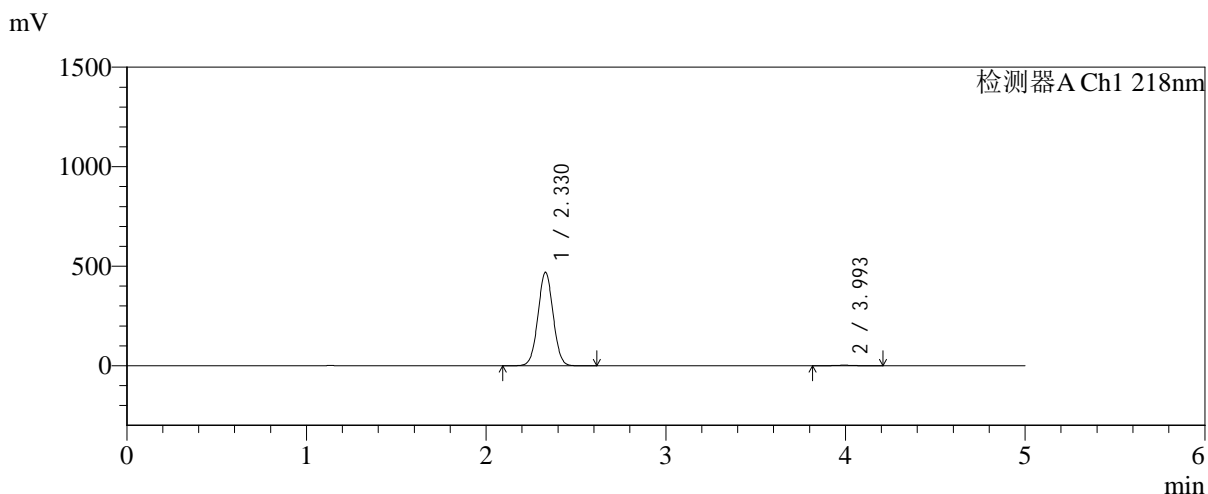
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 2758717 | 99.329  | 472028 | 3662       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.994 | 18632   | 0.671   | 2638   | 7439       | 0.987 | 9.804    |
| 总计 |       | 2777348 | 100.000 | 474666 |            |       |          |

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5<br>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 - 0-230/25-1650-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 4-47  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvttingting |
| 进样时间: 2026/03/27 05:18:35   | 处理者: lvttingting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:30  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 2749399 | 99.315  | 470157 | 3657       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.993 | 18950   | 0.685   | 2650   | 7336       | 1.003 | 9.765    |
| 总计 |       | 2768350 | 100.000 | 472808 |            |       |          |

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6<br>供试品溶液-1

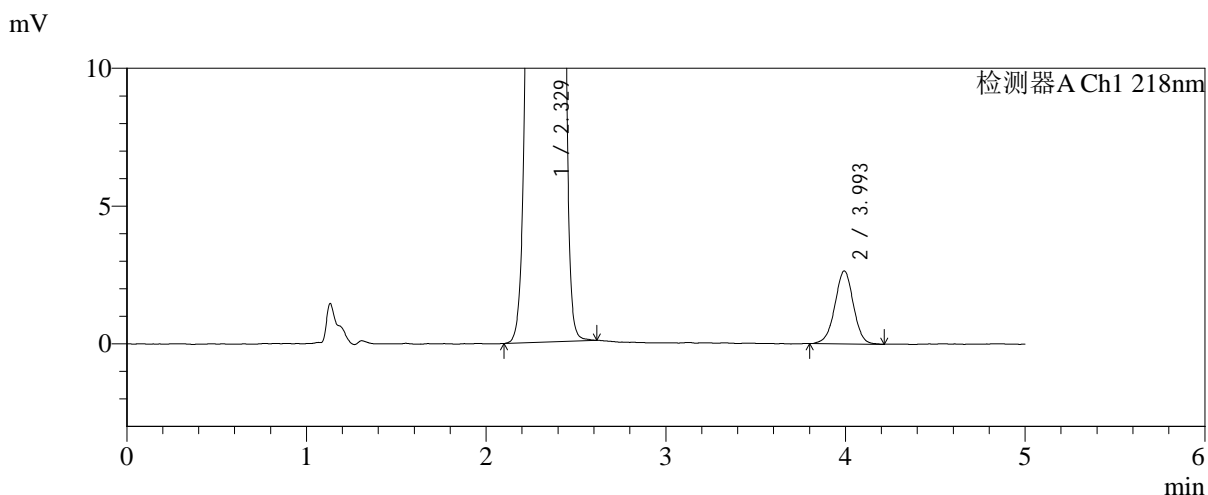
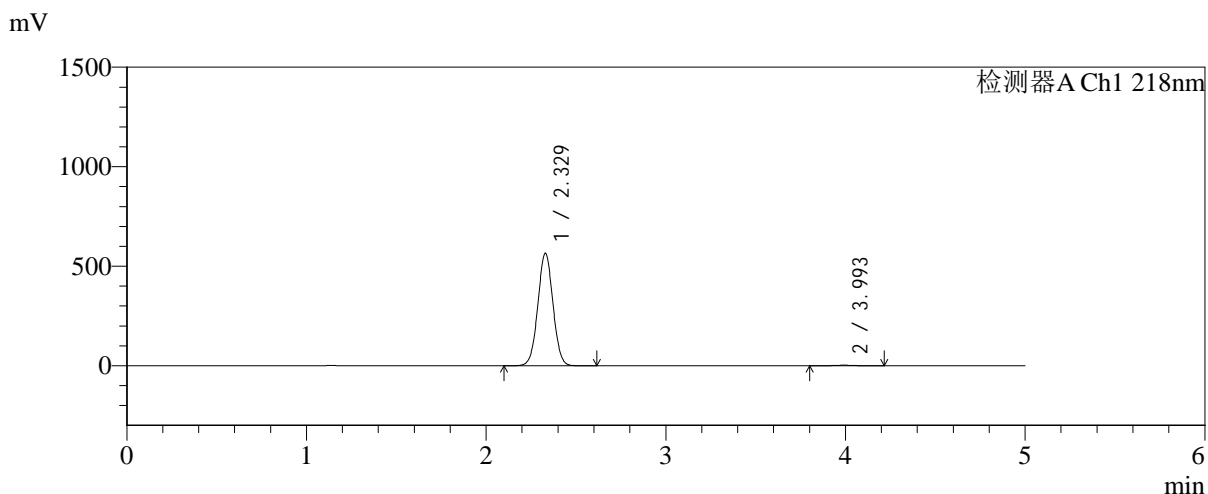


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1651-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 05:23:58      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:33      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

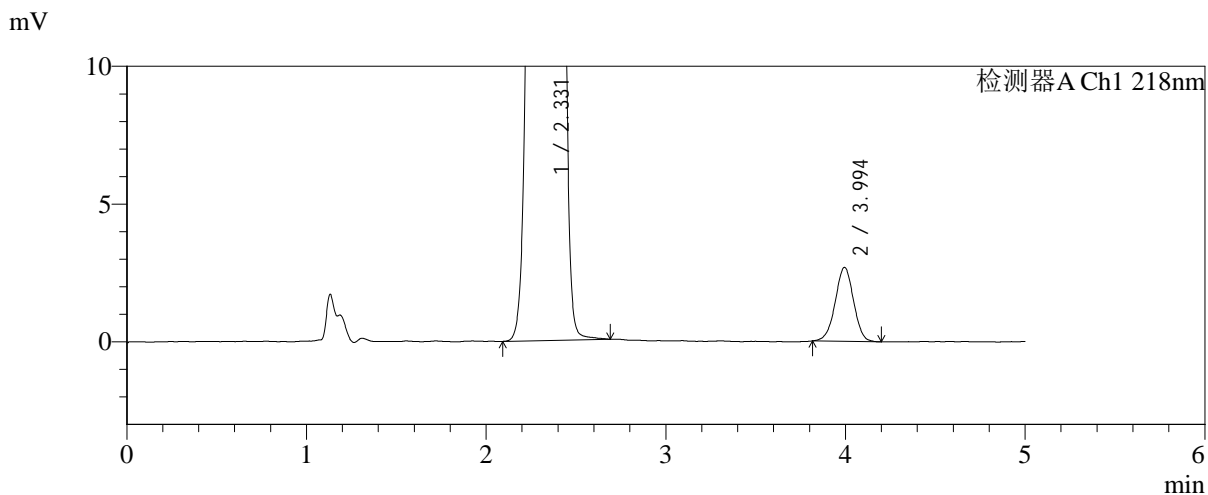
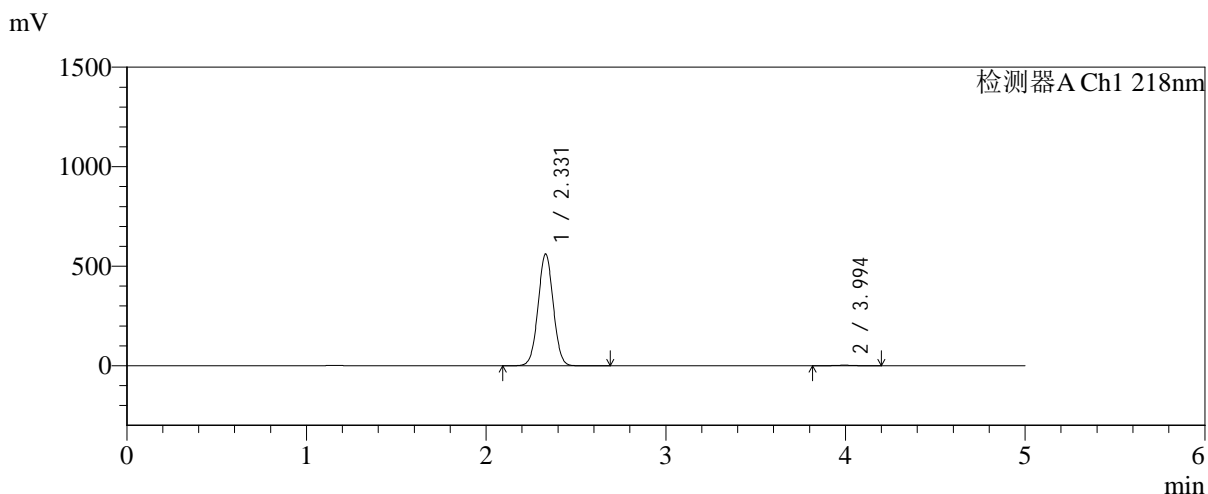
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 3309470 | 99.430  | 565921 | 3654       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.993 | 18979   | 0.570   | 2640   | 7356       | 0.982 | 9.777    |
| 总计 |       | 3328449 | 100.000 | 568561 |            |       |          |

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1<br>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 - 0-230/25-1652-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 4-12  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvttingting |
| 进样时间: 2026/03/27 05:29:21   | 处理者: lvttingting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:35  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3290955 | 99.423  | 562494 | 3657       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.994 | 19085   | 0.577   | 2681   | 7354       | 0.986 | 9.771    |
| 总计 |       | 3310041 | 100.000 | 565174 |            |       |          |

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2<br>供试品溶液-1

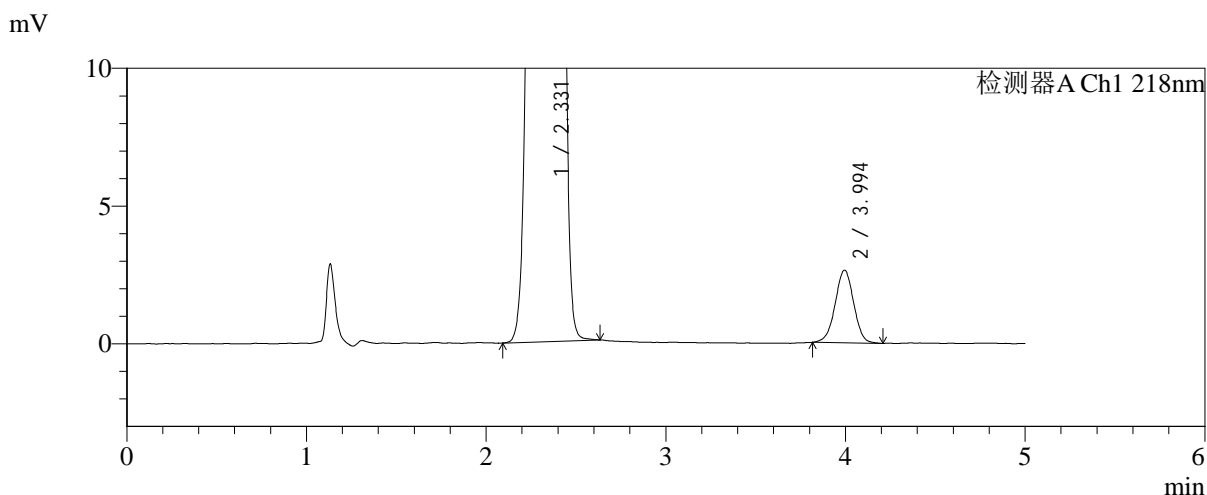
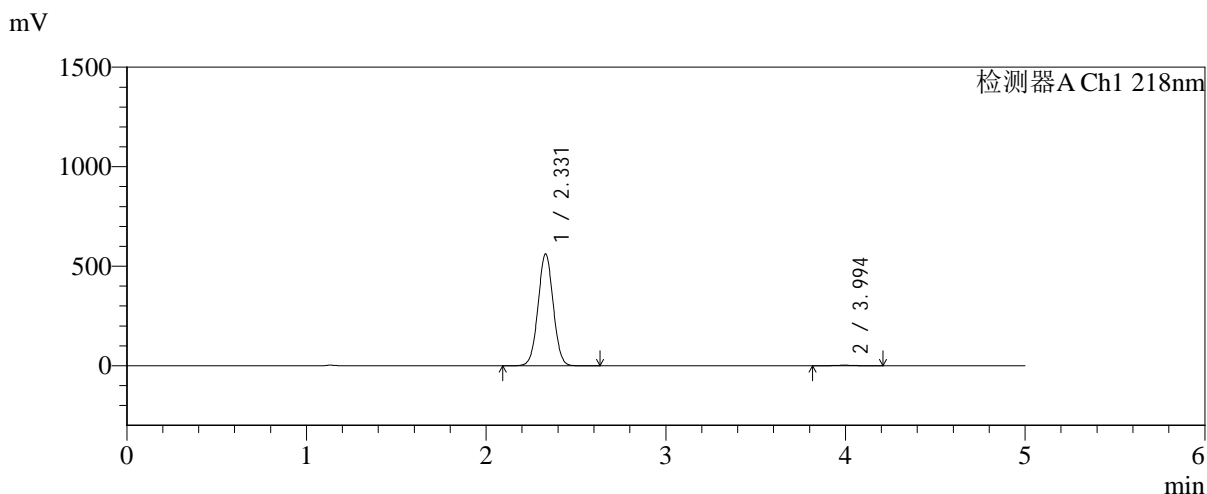


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1653-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 05:34:44      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:38      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

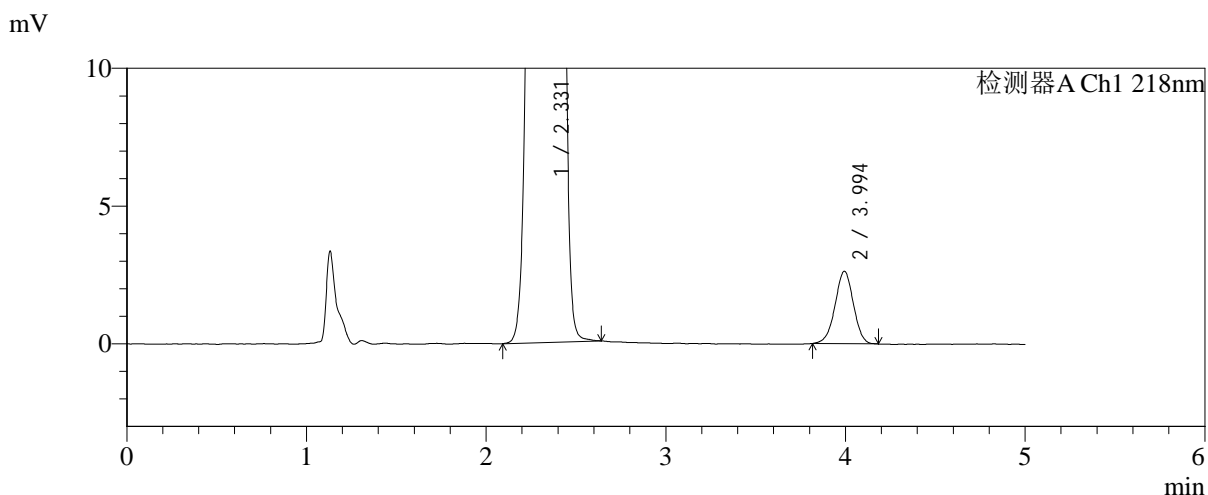
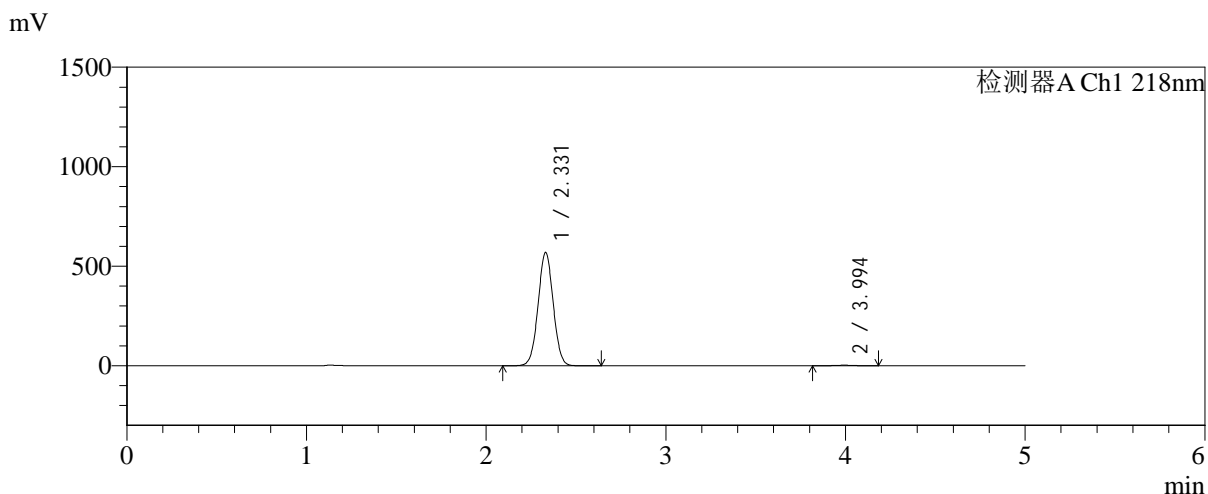
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3289749 | 99.428  | 562402 | 3657       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.994 | 18939   | 0.572   | 2634   | 7277       | 0.985 | 9.746    |
| 总计 |       | 3308688 | 100.000 | 565036 |            |       |          |

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3<br>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 - 0-230/25-1654-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 05:40:05      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:41      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3329023 | 99.443  | 569704 | 3663       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.994 | 18644   | 0.557   | 2622   | 7301       | 0.981 | 9.753    |
| 总计 |       | 3347667 | 100.000 | 572326 |            |       |          |

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
供试品溶液-1

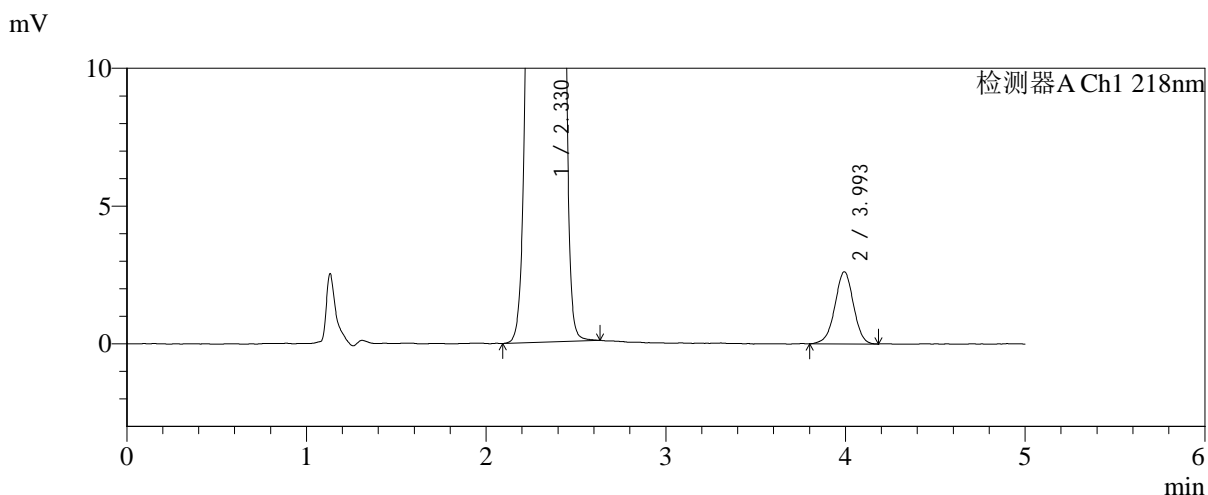
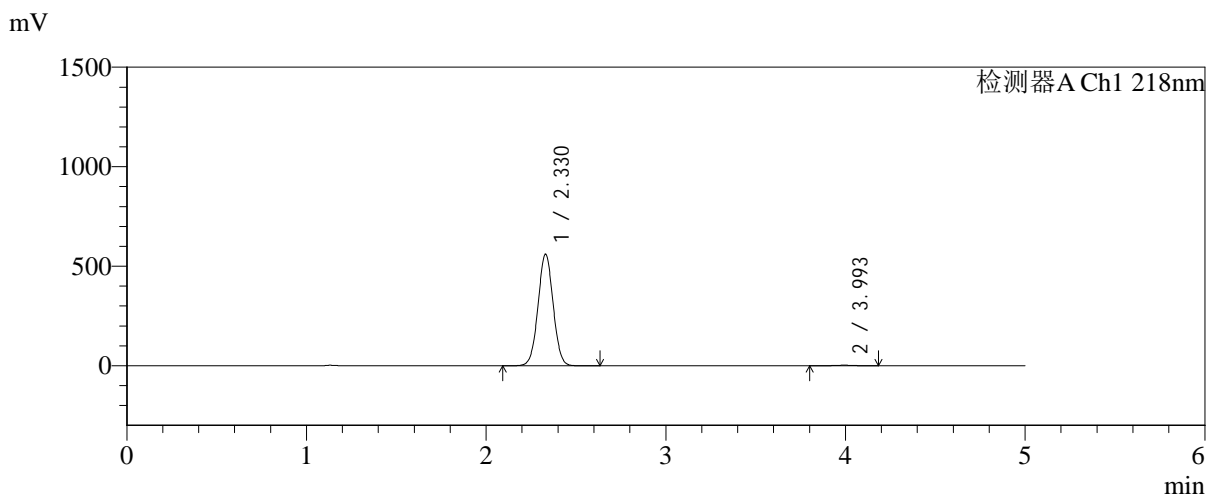


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1655-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 05:45:28      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:44      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 3279705 | 99.431  | 561360 | 3665       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.993 | 18781   | 0.569   | 2612   | 7305       | 0.973 | 9.757    |
| 总计 |       | 3298486 | 100.000 | 563972 |            |       |          |

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5<br>供试品溶液-1

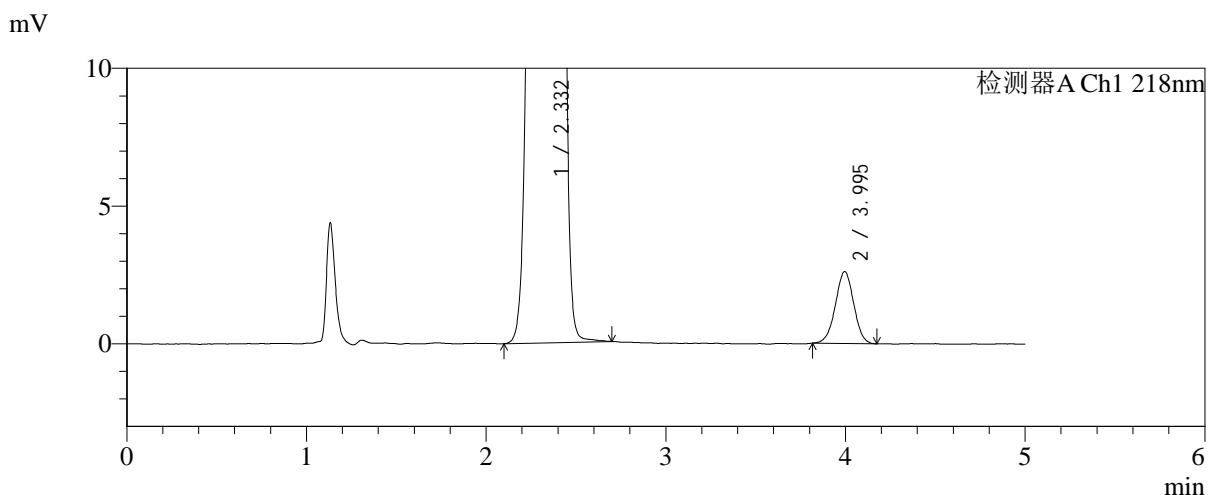
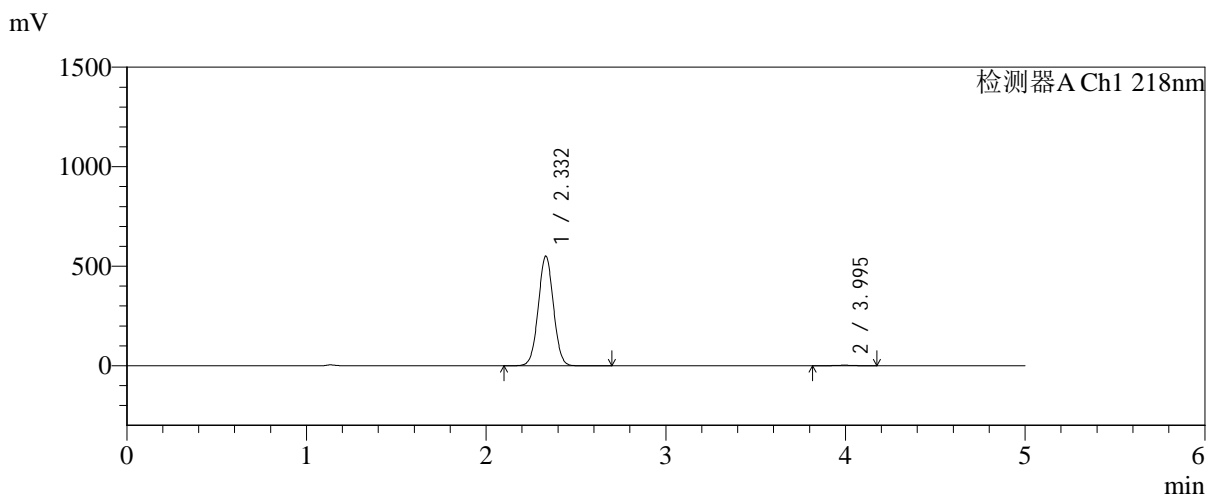


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1656-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 05:50:50      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:47      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3227194 | 99.430  | 550809 | 3658       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.995 | 18507   | 0.570   | 2607   | 7268       | 0.989 | 9.738    |
| 总计 |       | 3245701 | 100.000 | 553416 |            |       |          |

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6<br>供试品溶液-1

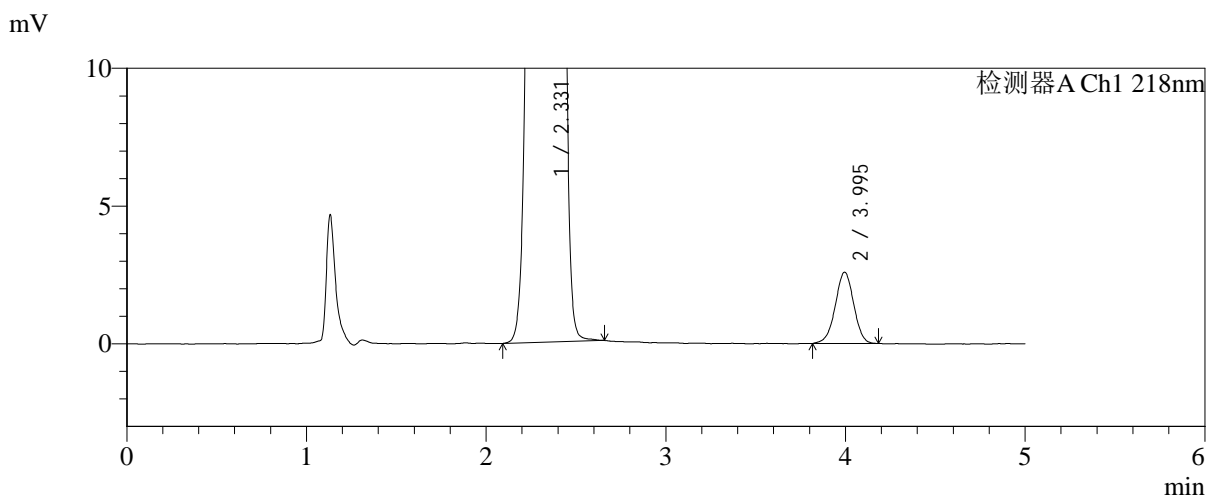
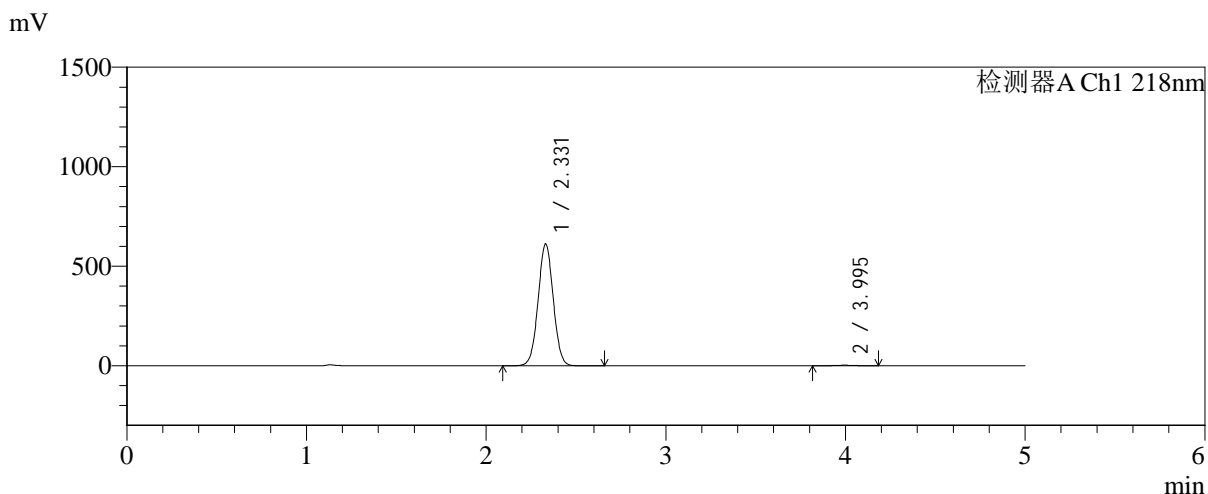


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1657-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 05:56:14      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:50      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3582598 | 99.488  | 612481 | 3660       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.995 | 18428   | 0.512   | 2584   | 7362       | 0.978 | 9.779    |
| 总计 |       | 3601026 | 100.000 | 615065 |            |       |          |

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1<br>供试品溶液-1

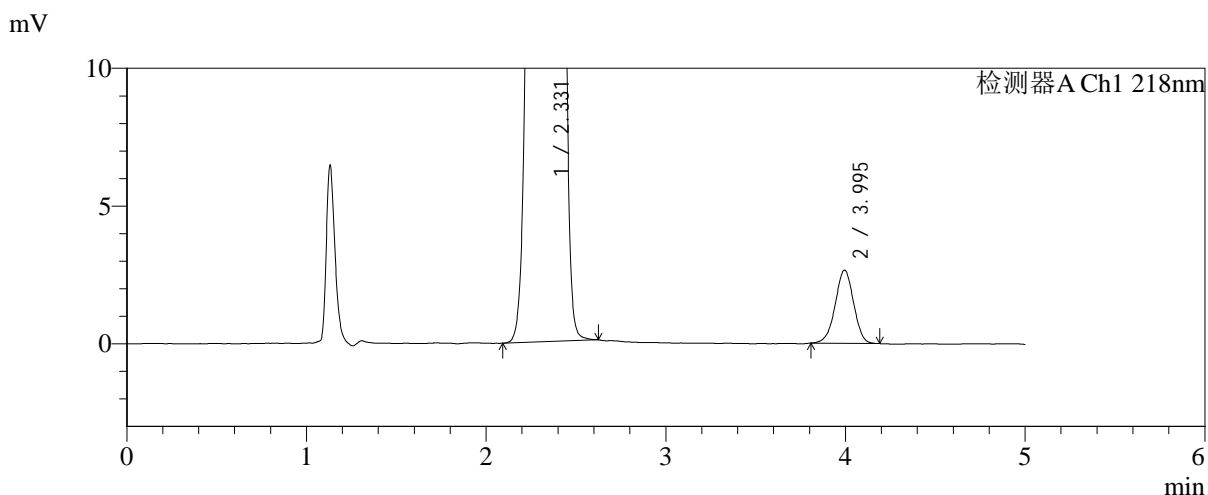
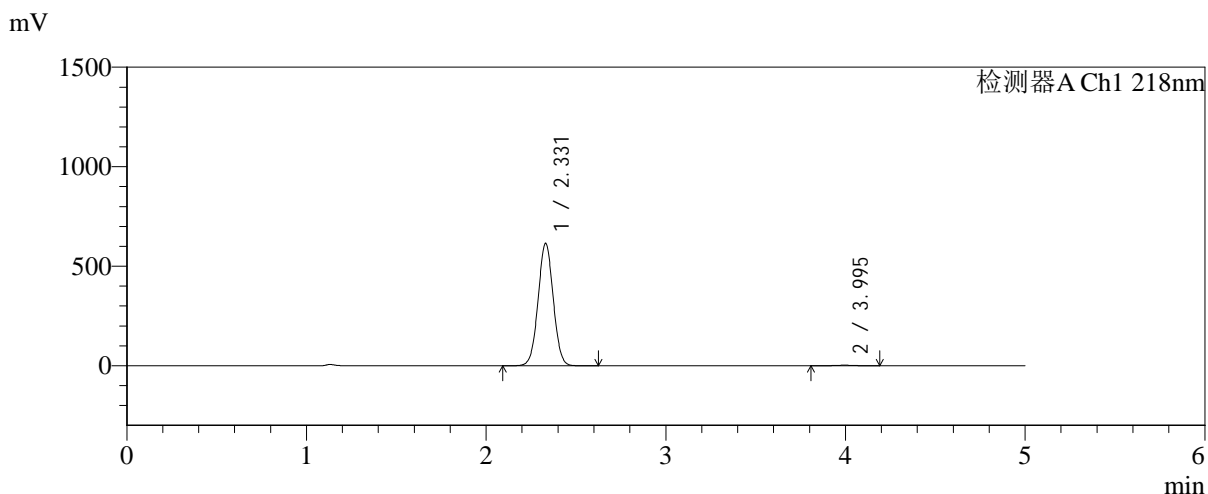


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1658-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 06:01:39      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:53      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3601797 | 99.478  | 615647 | 3655       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.995 | 18886   | 0.522   | 2654   | 7280       | 0.973 | 9.744    |
| 总计 |       | 3620683 | 100.000 | 618300 |            |       |          |

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2<br>供试品溶液-1

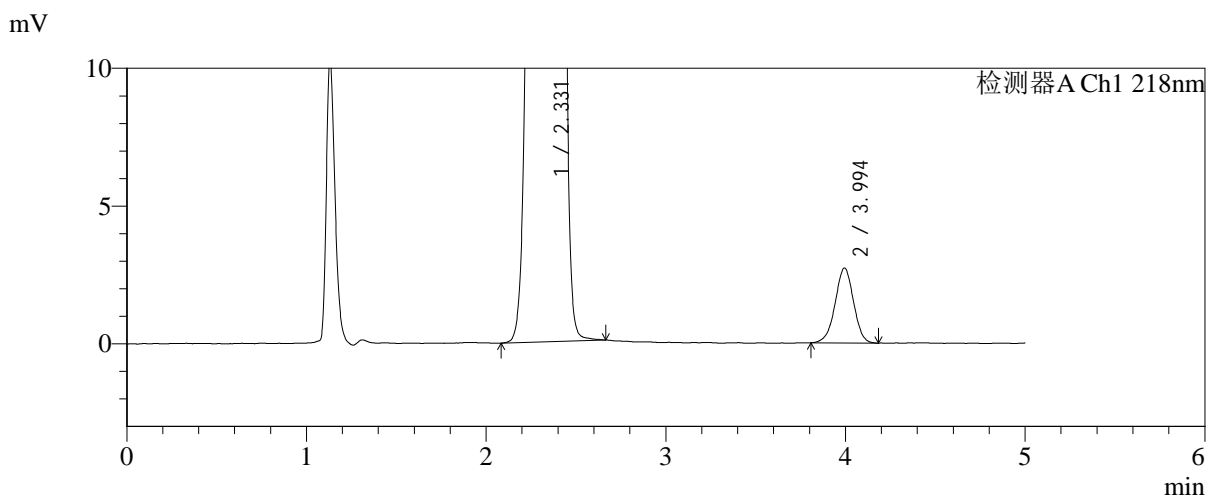
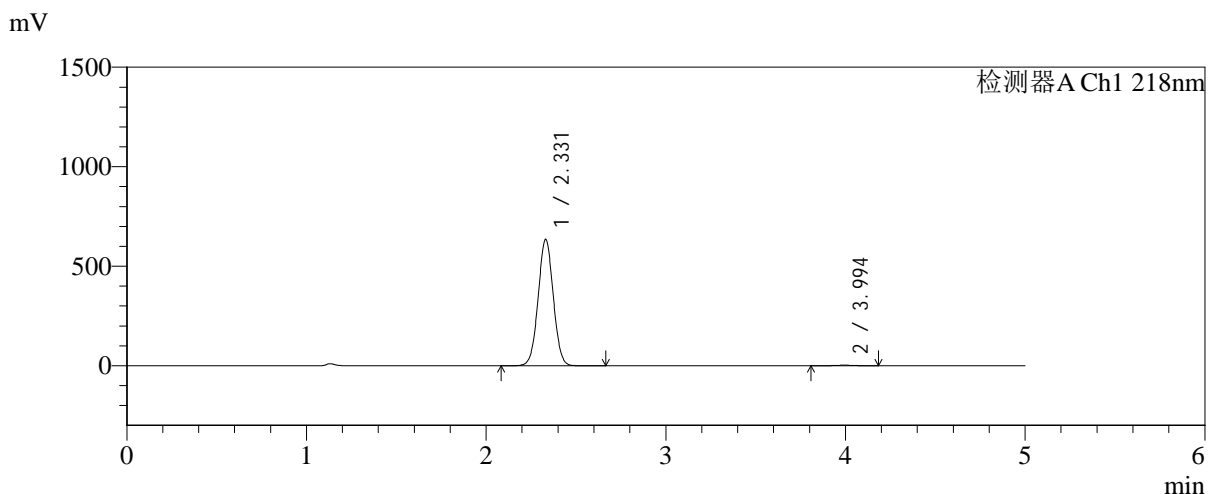


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1659-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 06:07:01      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:56      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3717931 | 99.483  | 635661 | 3663       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.994 | 19325   | 0.517   | 2714   | 7356       | 0.975 | 9.773    |
| 总计 |       | 3737255 | 100.000 | 638375 |            |       |          |

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3<br>供试品溶液-1

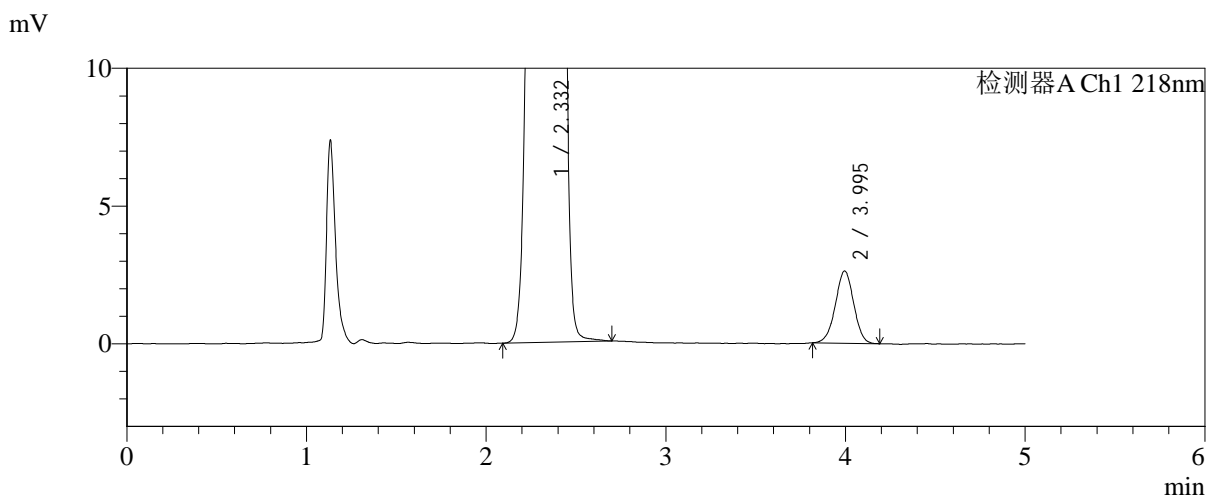
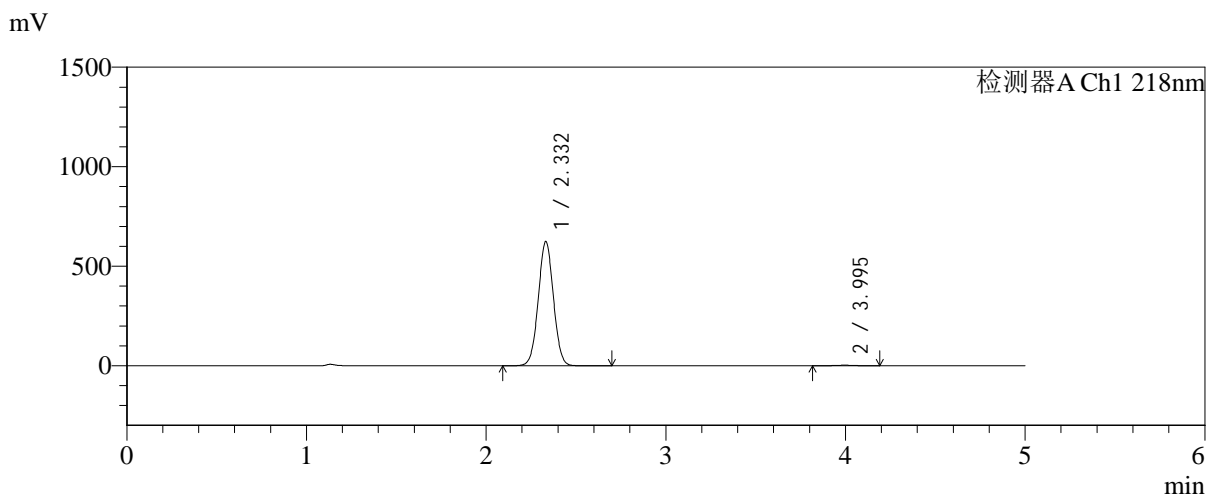


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1660-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 06:12:24      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:59      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

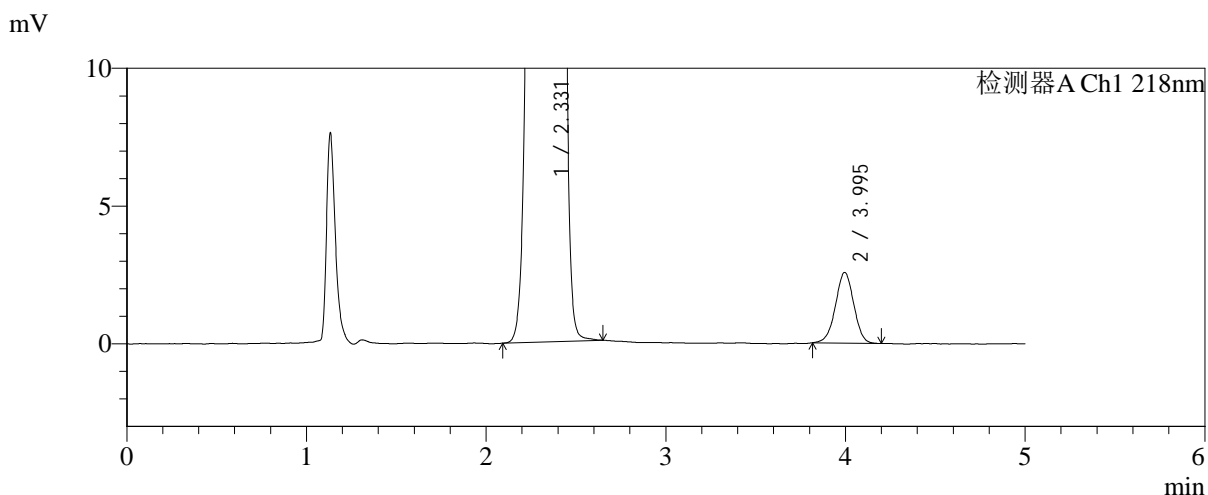
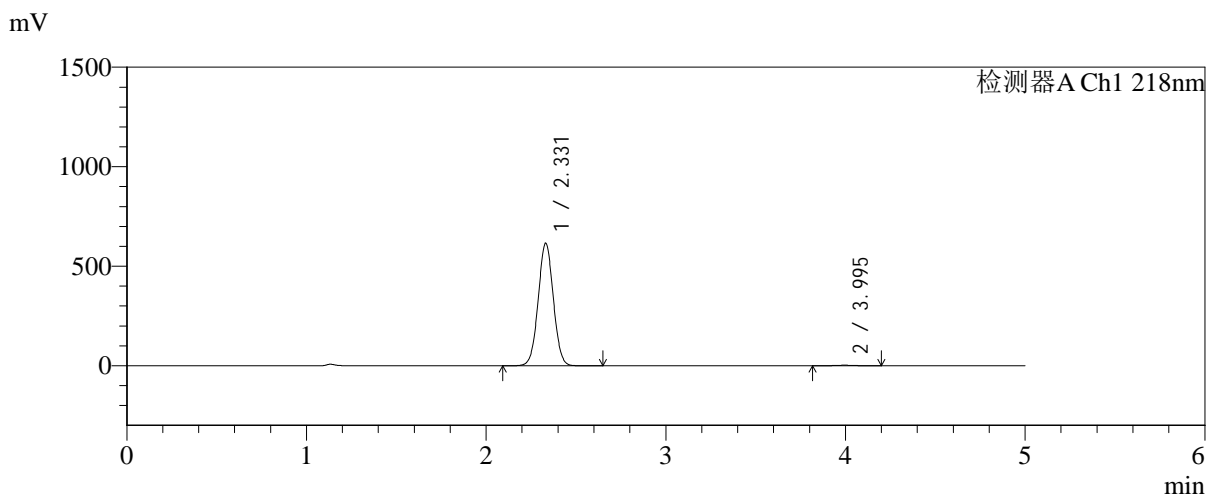
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3657079 | 99.494  | 623849 | 3653       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.995 | 18592   | 0.506   | 2619   | 7314       | 0.985 | 9.750    |
| 总计 |       | 3675671 | 100.000 | 626468 |            |       |          |

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4<br>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 - 0-230/25-1661-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 06:17:48      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:02      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3607025 | 99.497  | 615750 | 3653       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.995 | 18220   | 0.503   | 2568   | 7300       | 0.988 | 9.750    |
| 总计 |       | 3625244 | 100.000 | 618318 |            |       |          |

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5<br>供试品溶液-1

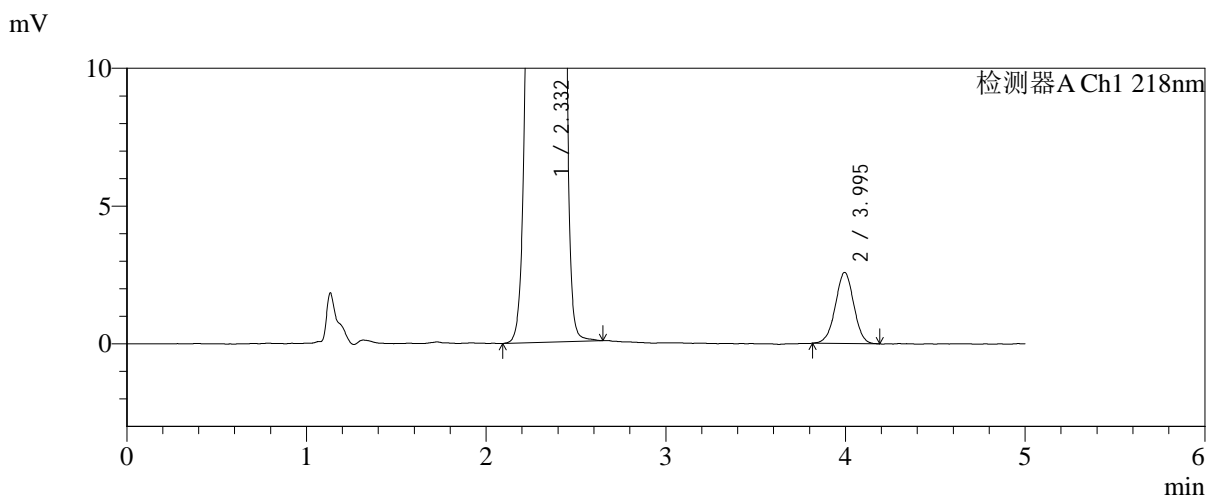
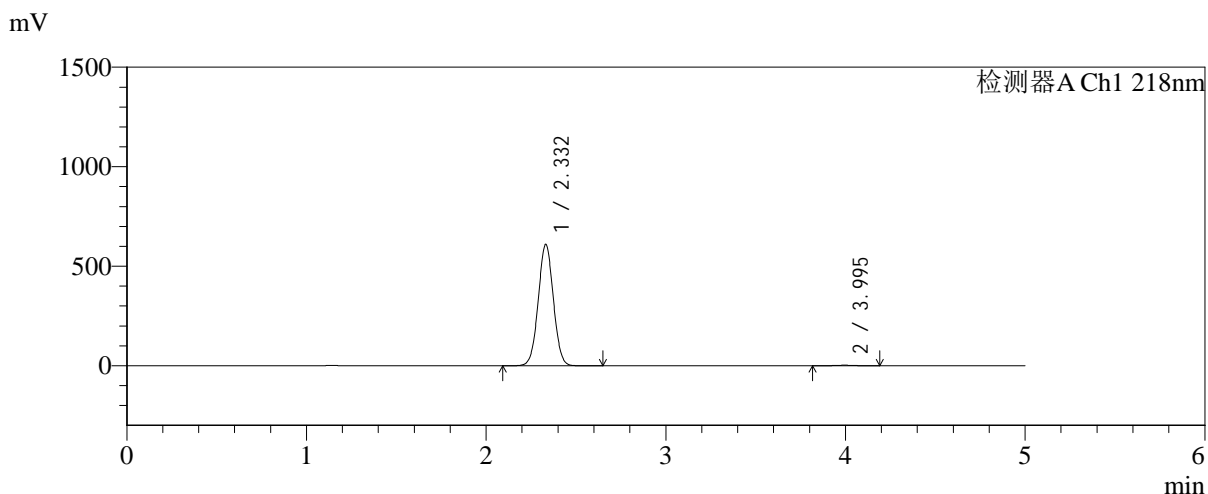


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1662-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 06:23:10      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:04      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

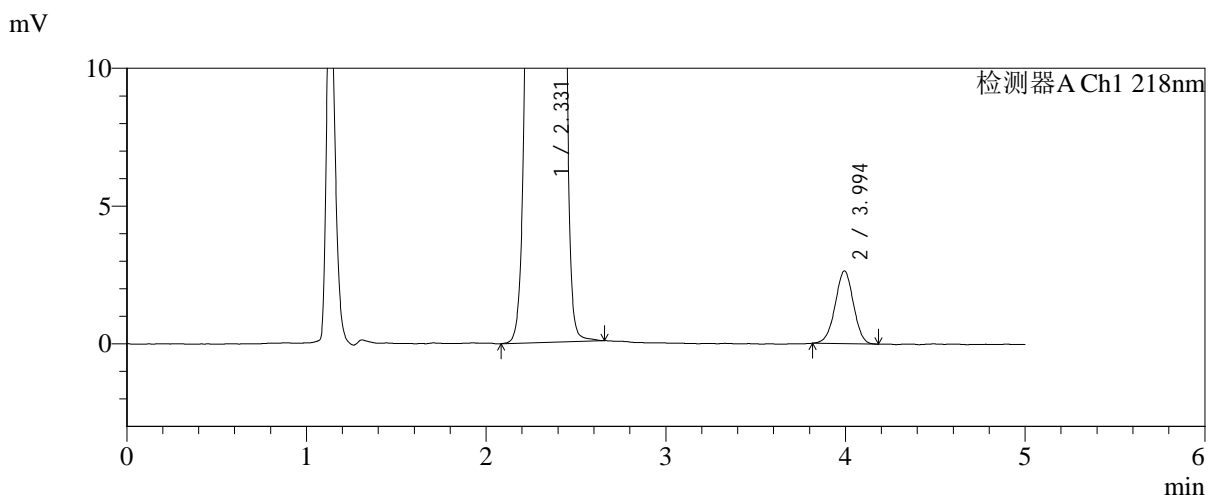
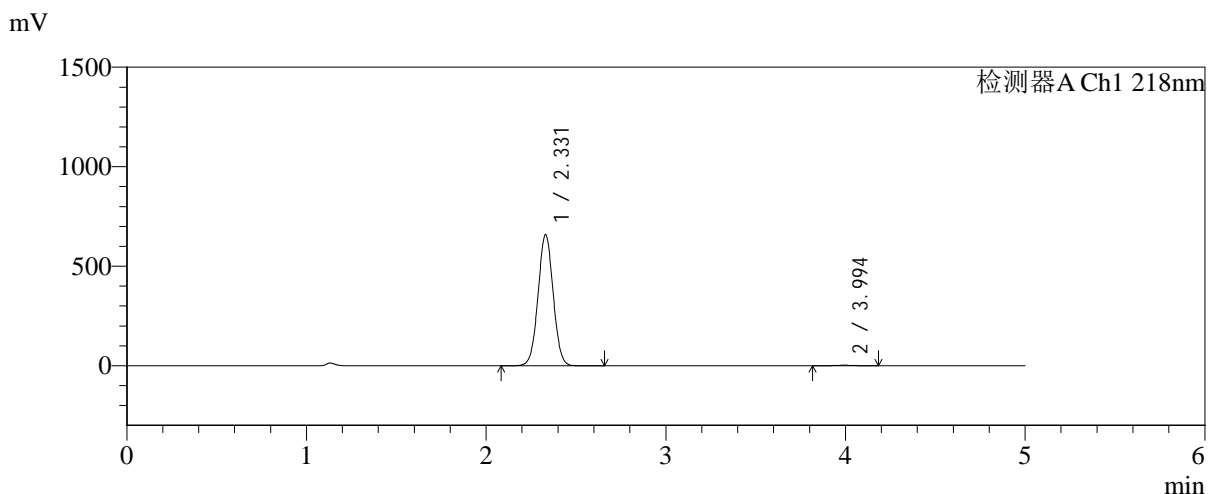
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3570161 | 99.489  | 609672 | 3658       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.995 | 18352   | 0.511   | 2579   | 7260       | 0.990 | 9.736    |
| 总计 |       | 3588513 | 100.000 | 612251 |            |       |          |

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6<br>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 - 0-230/25-1663-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 06:28:33      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:07      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3859881 | 99.520  | 659381 | 3651       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.994 | 18630   | 0.480   | 2636   | 7370       | 0.984 | 9.774    |
| 总计 |       | 3878511 | 100.000 | 662016 |            |       |          |

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1<br>供试品溶液-1

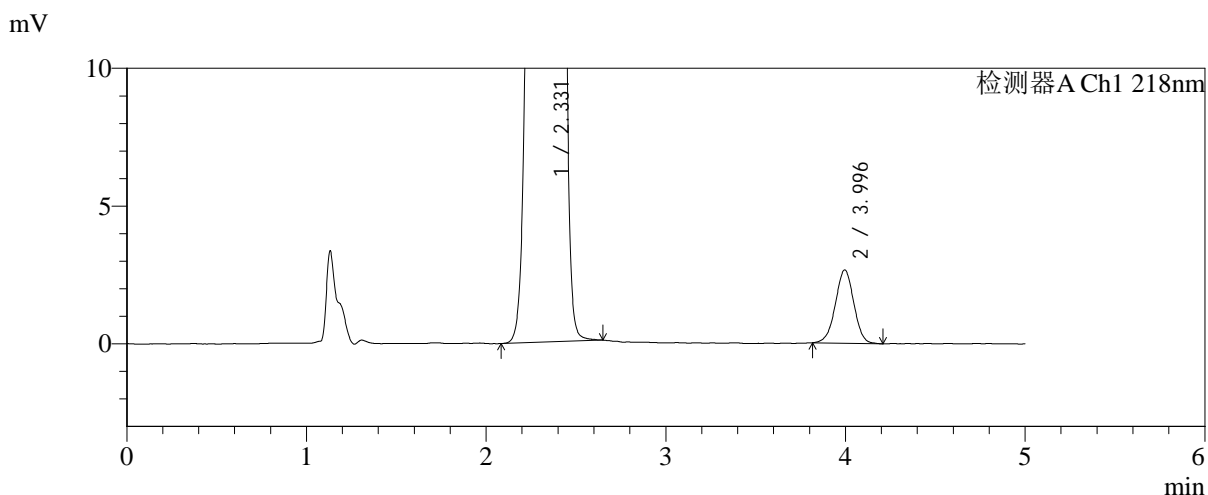
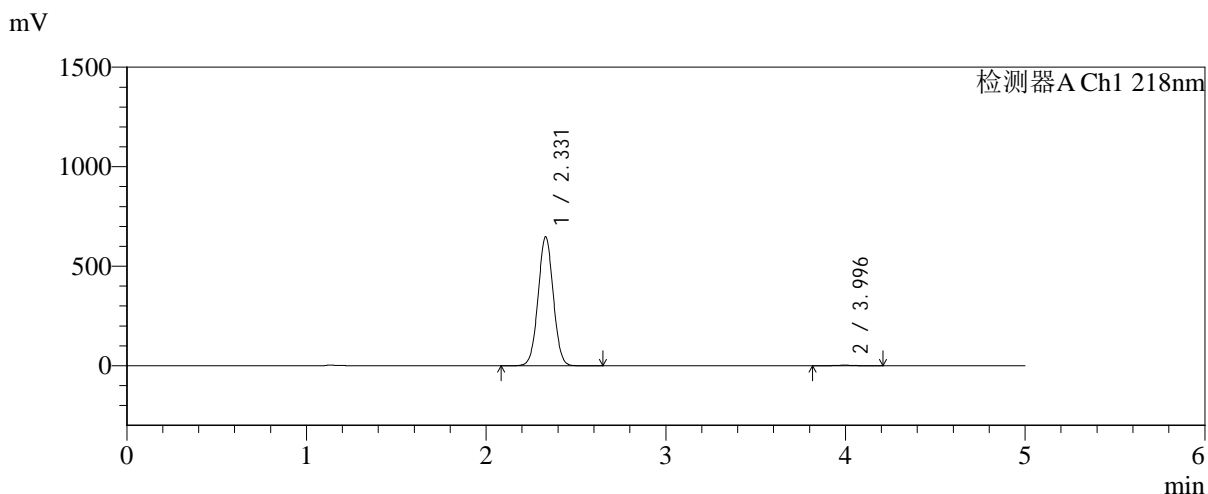


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1664-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 06:33:58      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:10      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

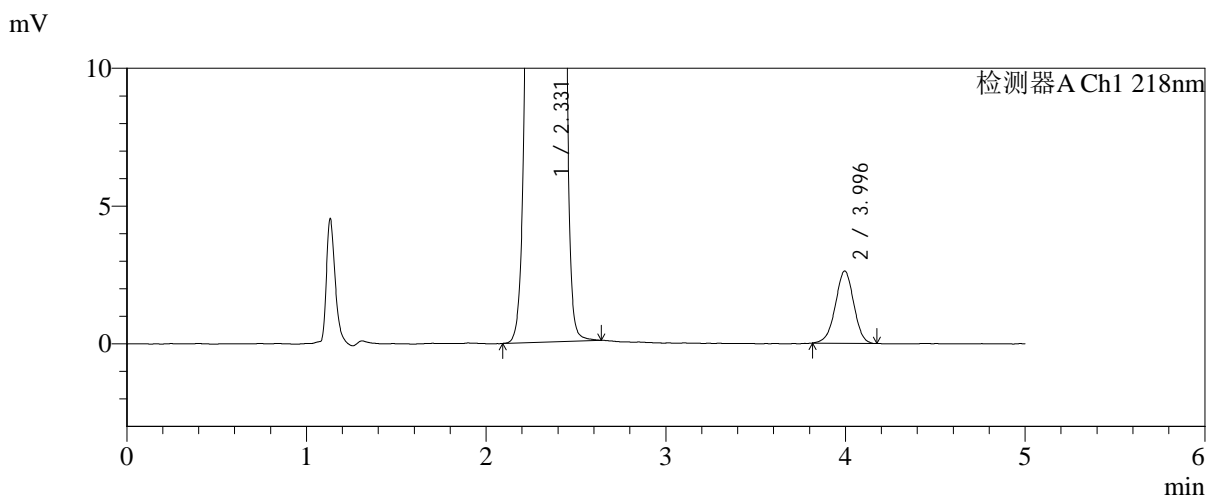
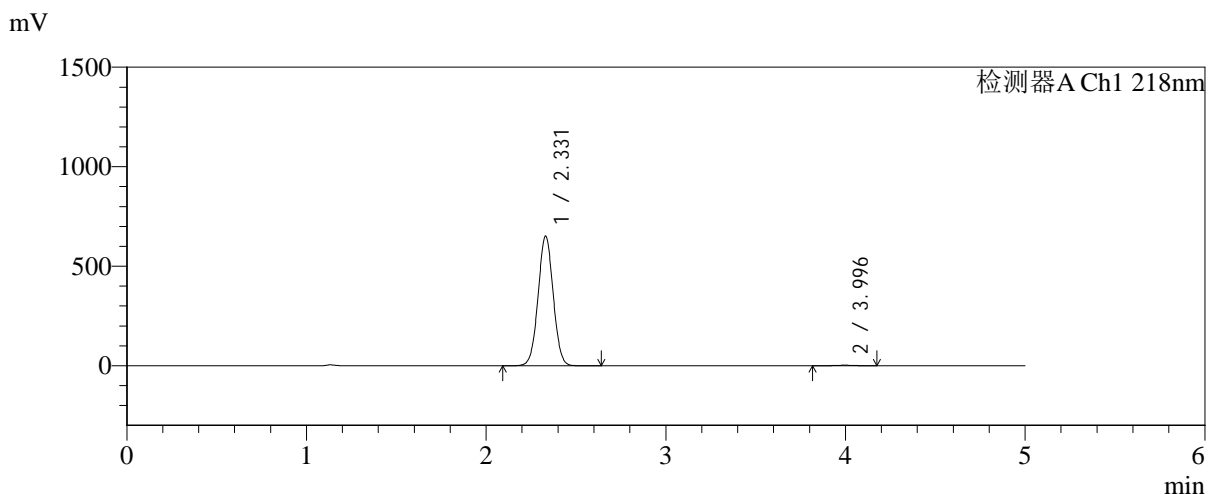
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3794550 | 99.502  | 648524 | 3656       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.996 | 19002   | 0.498   | 2660   | 7219       | 0.982 | 9.726    |
| 总计 |       | 3813552 | 100.000 | 651184 |            |       |          |

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2<br>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 - 0-230/25-1665-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 06:39:20      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:13      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3810545 | 99.513  | 652097 | 3663       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.996 | 18661   | 0.487   | 2625   | 7302       | 0.973 | 9.763    |
| 总计 |       | 3829207 | 100.000 | 654721 |            |       |          |

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3<br>供试品溶液-1

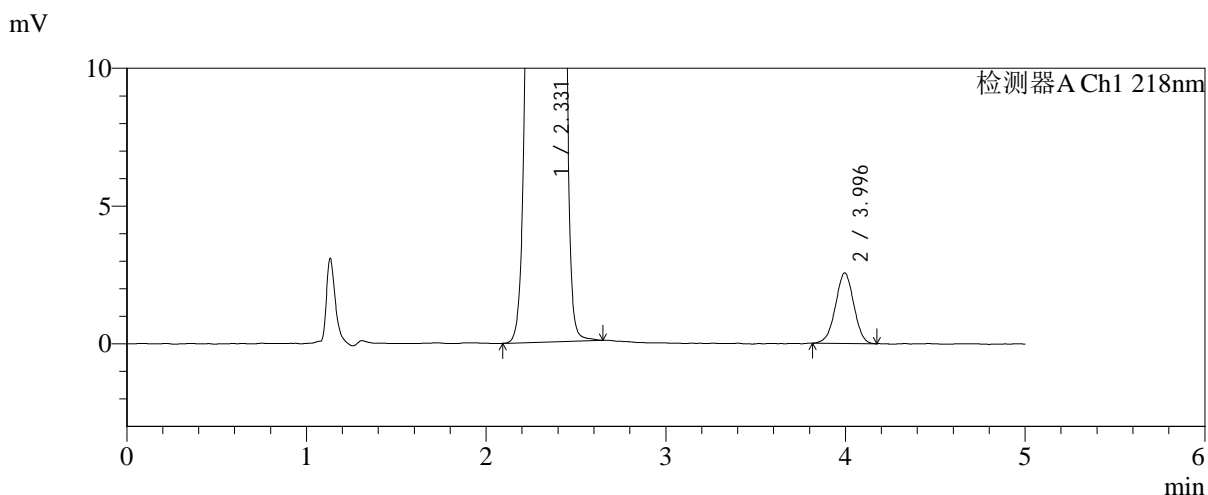
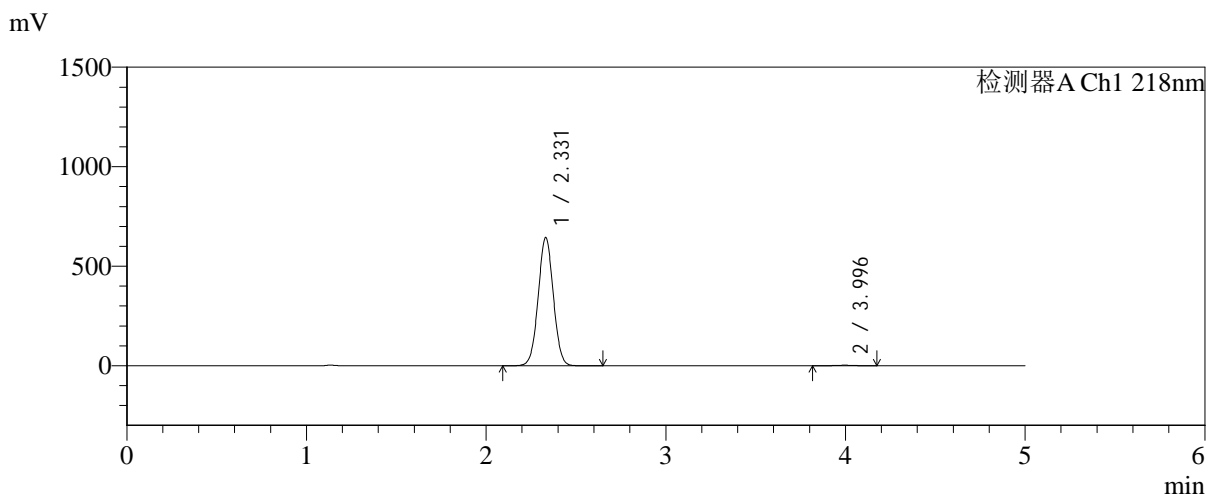


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1666-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 06:44:44      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:16      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3773193 | 99.522  | 644394 | 3656       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.996 | 18110   | 0.478   | 2557   | 7307       | 0.983 | 9.755    |
| 总计 |       | 3791303 | 100.000 | 646951 |            |       |          |

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4<br>供试品溶液-1

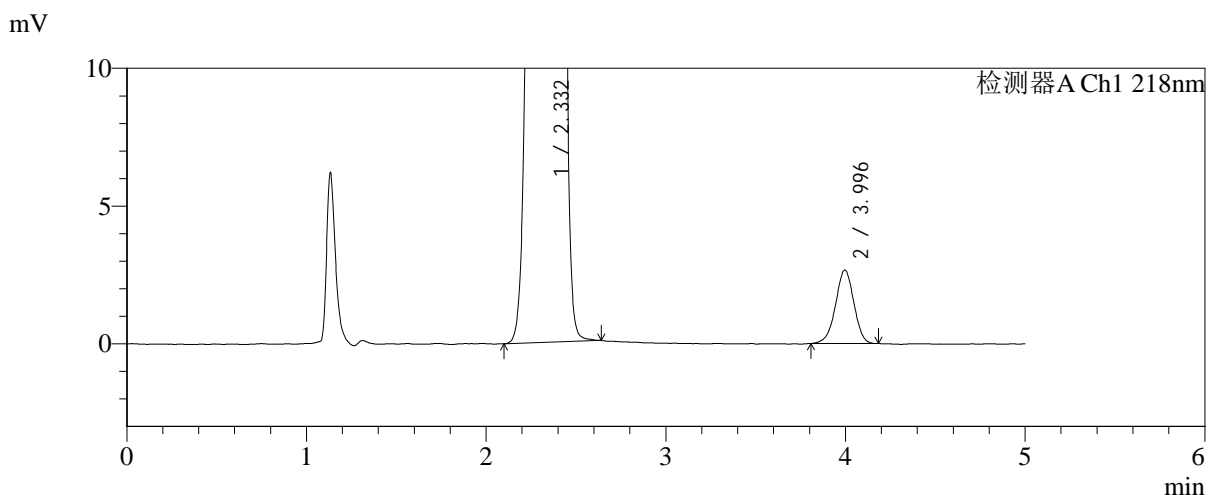
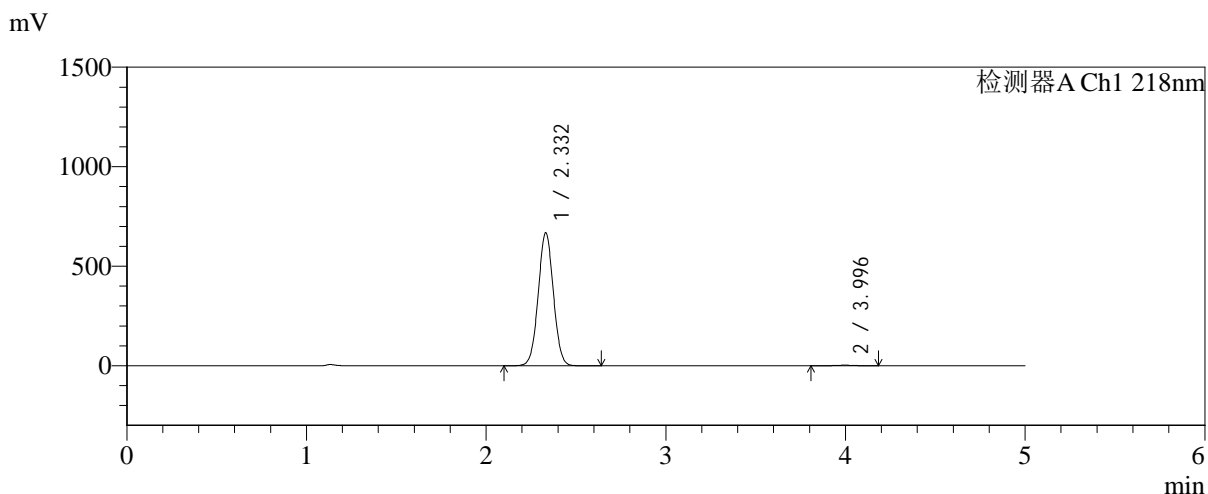


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1667-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 06:50:06      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:19      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3914577 | 99.519  | 668518 | 3658       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.996 | 18905   | 0.481   | 2664   | 7371       | 0.966 | 9.782    |
| 总计 |       | 3933482 | 100.000 | 671182 |            |       |          |

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5<br>供试品溶液-1

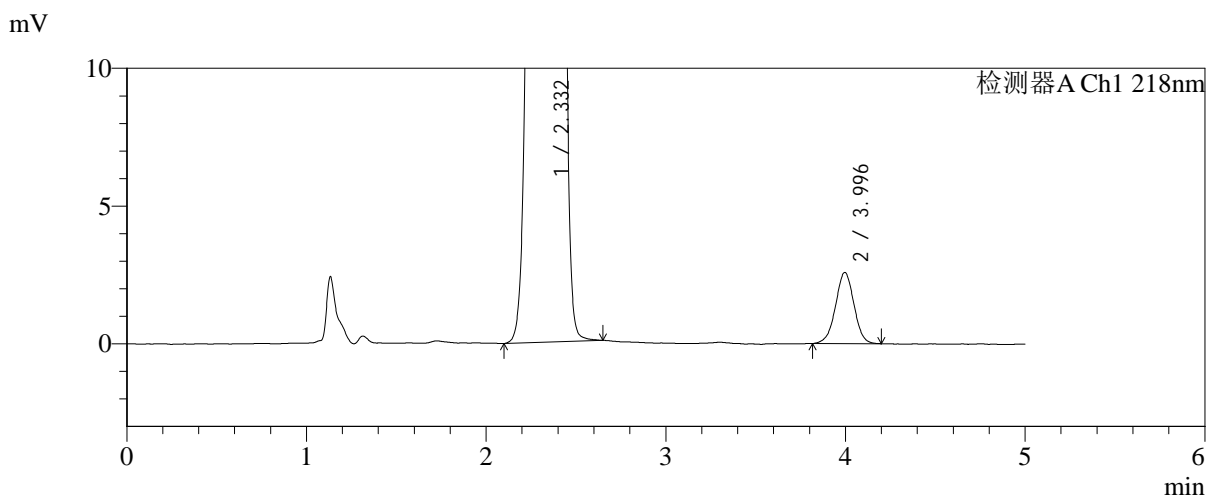
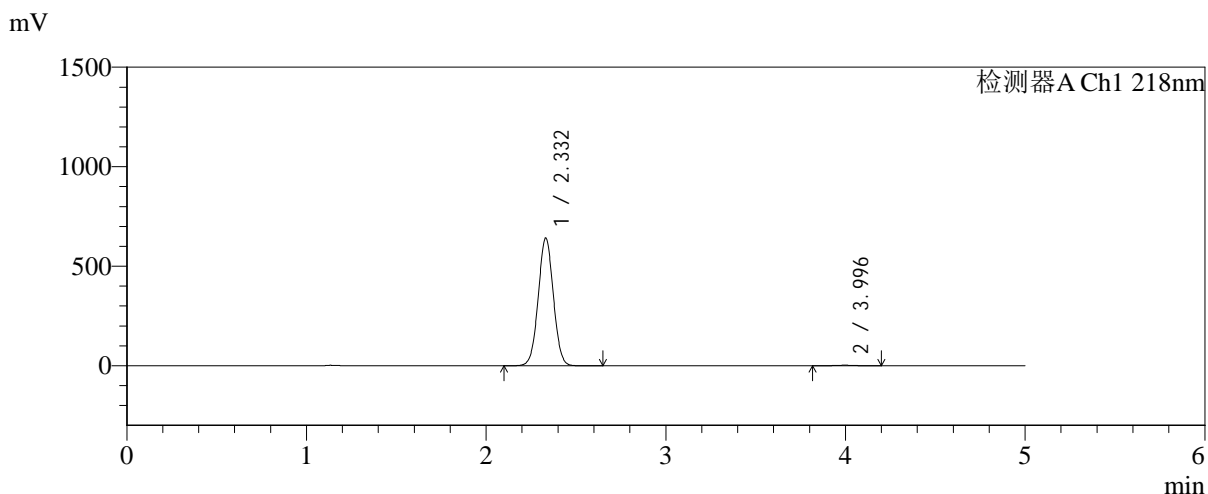


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1668-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 06:55:29      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:22      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3754274 | 99.512  | 641610 | 3663       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.996 | 18408   | 0.488   | 2583   | 7306       | 0.990 | 9.760    |
| 总计 |       | 3772682 | 100.000 | 644193 |            |       |          |

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6<br>供试品溶液-1

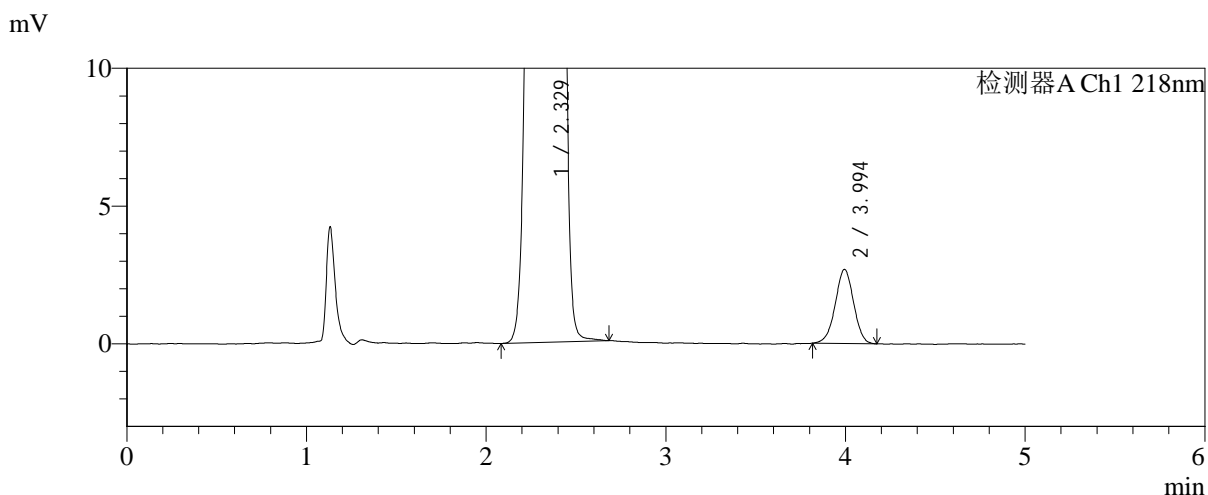
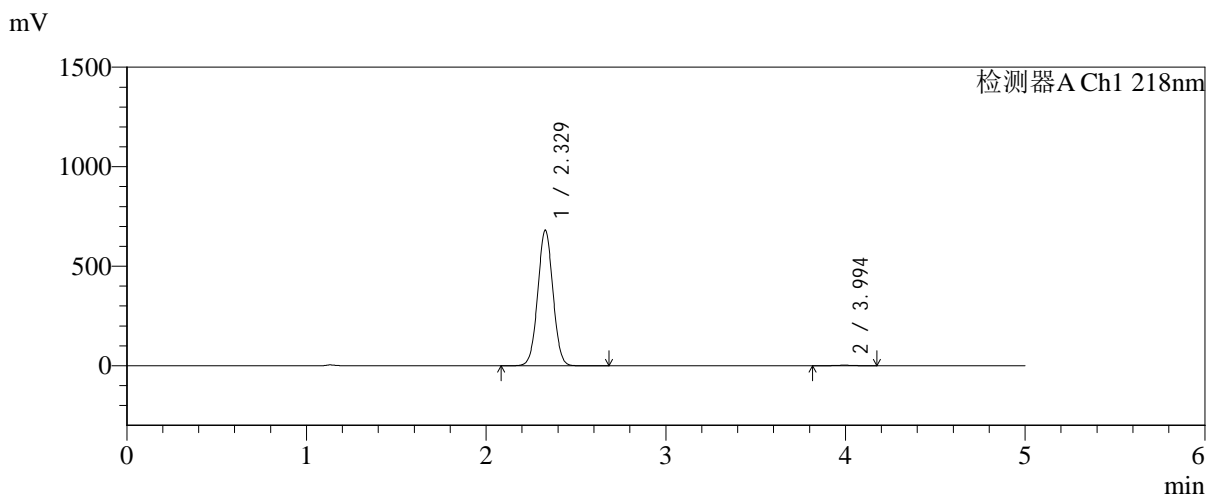


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1669-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: lvtngting  
 进样时间: 2026/03/27 07:00:52 处理者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

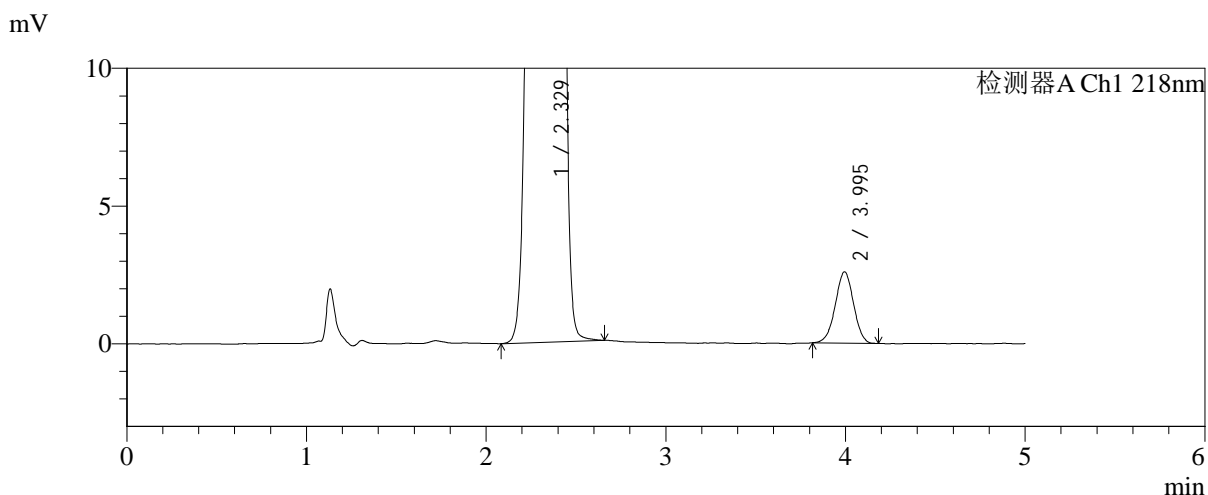
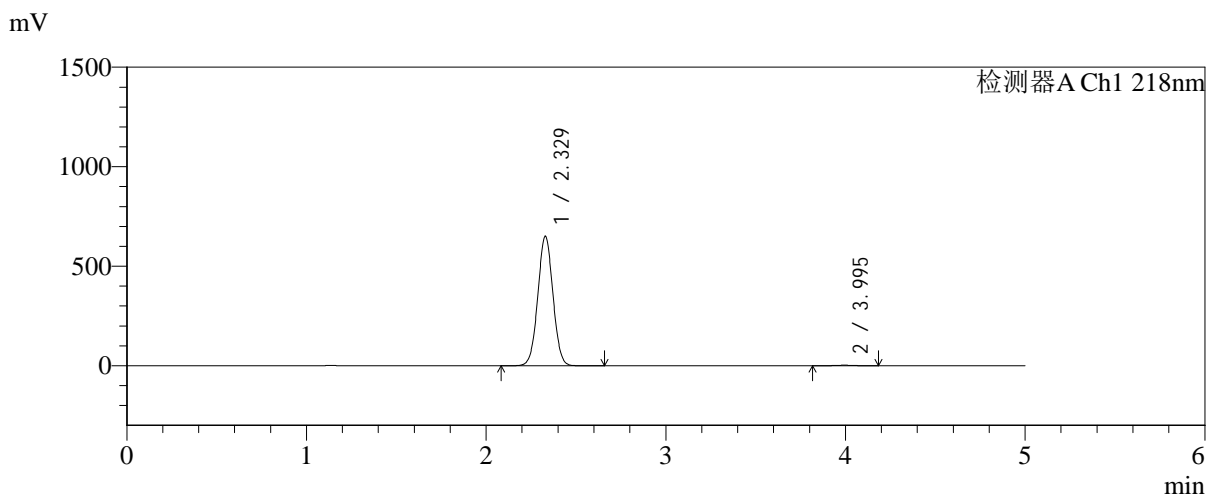
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 3996025 | 99.523  | 681612 | 3634       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.994 | 19163   | 0.477   | 2686   | 7309       | 0.983 | 9.754    |
| 总计 |       | 4015188 | 100.000 | 684298 |            |       |          |

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1<br>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 - 0-230/25-1670-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 07:06:16      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:28      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 3812020 | 99.522  | 651534 | 3652       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.995 | 18302   | 0.478   | 2586   | 7352       | 0.983 | 9.781    |
| 总计 |       | 3830322 | 100.000 | 654120 |            |       |          |

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2<br>供试品溶液-1

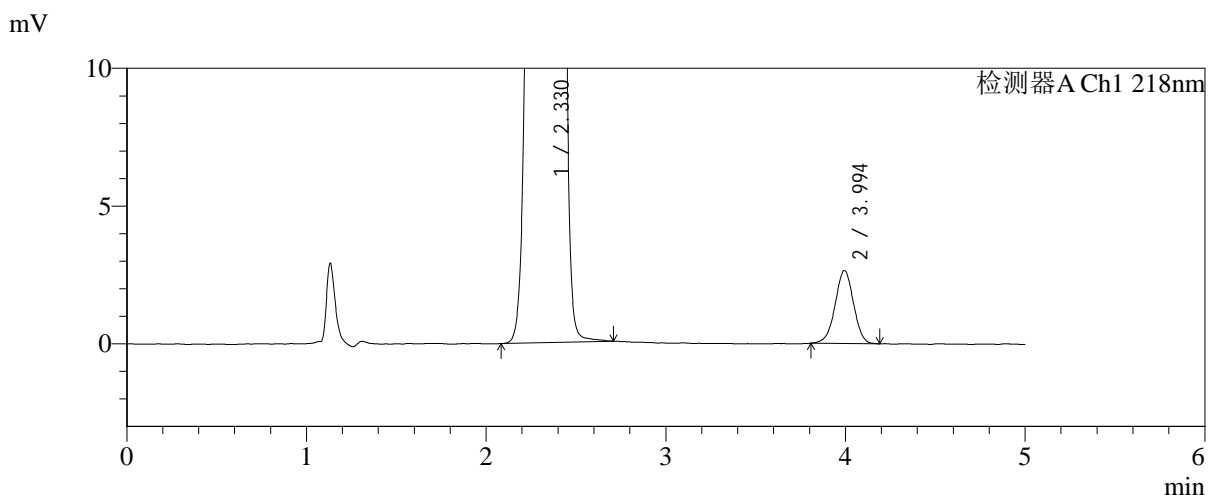
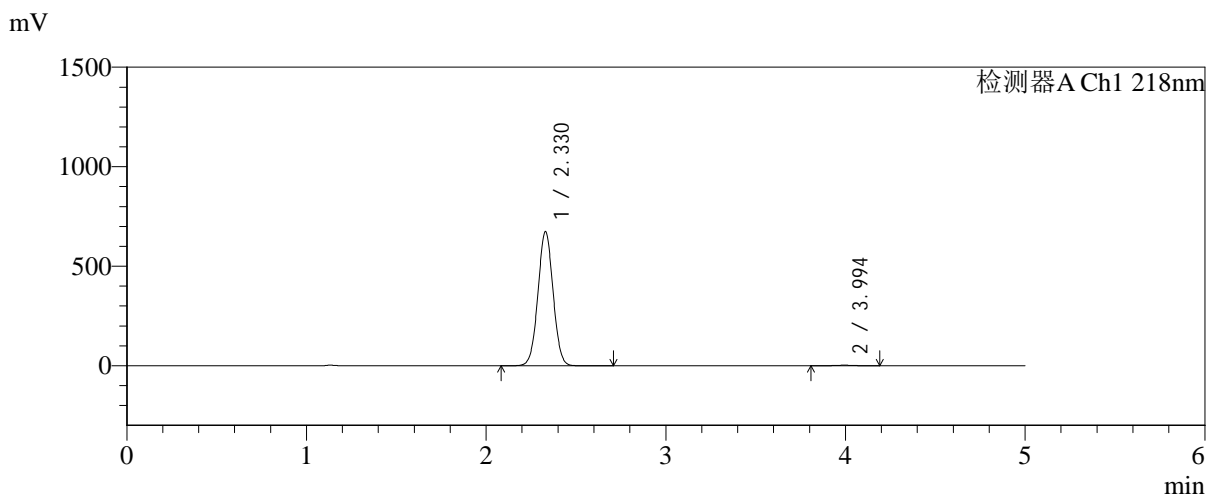


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1671-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 07:11:39      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:31      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 3949475 | 99.524  | 674900 | 3652       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.994 | 18870   | 0.476   | 2646   | 7309       | 0.986 | 9.756    |
| 总计 |       | 3968345 | 100.000 | 677545 |            |       |          |

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3<br>供试品溶液-1

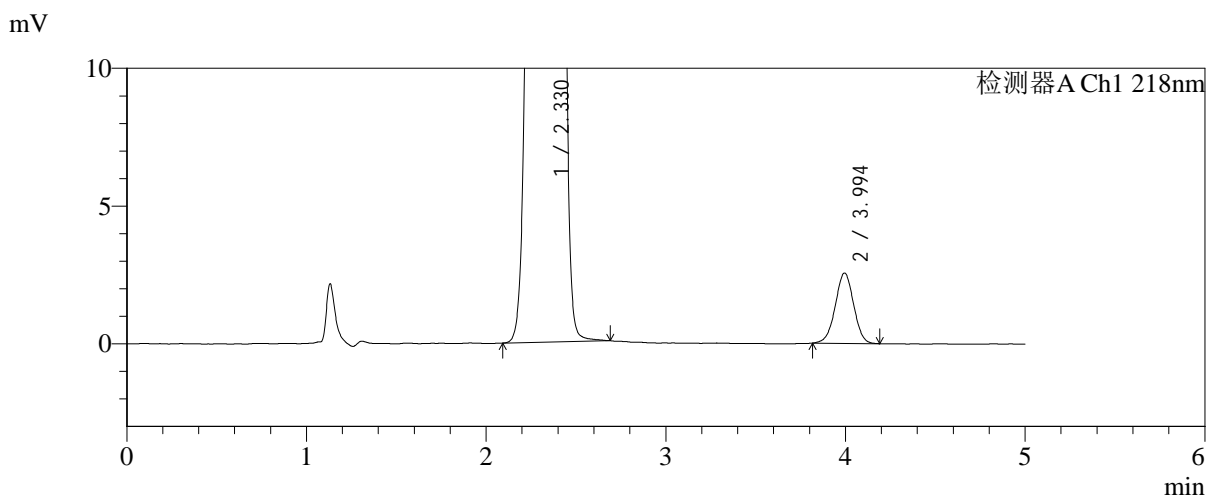
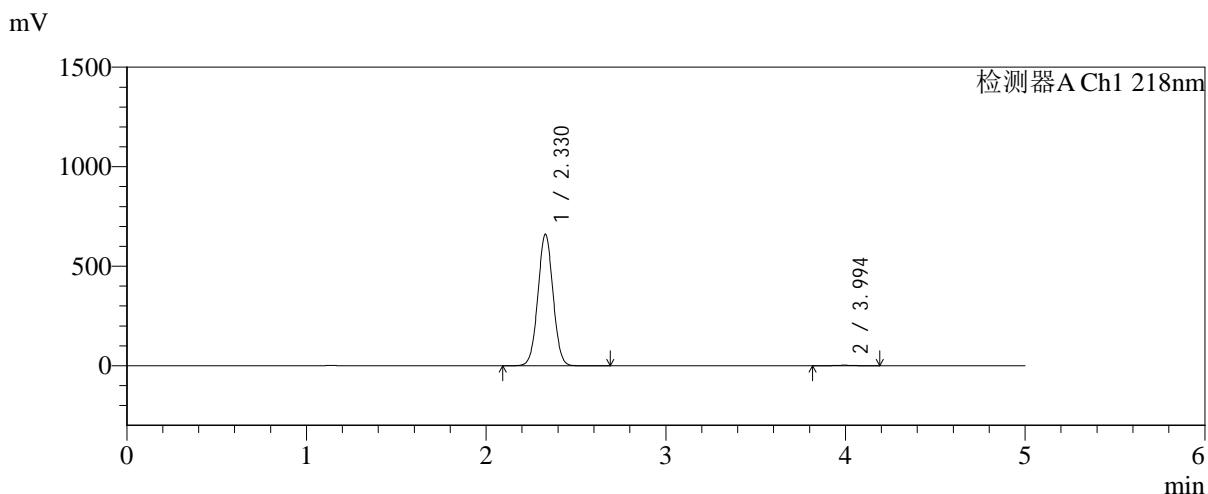


# SMF-4124

## <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 - 0-230/25-1672-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 07:17:02      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:33      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 3865278 | 99.532  | 661978 | 3666       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.994 | 18162   | 0.468   | 2551   | 7295       | 0.991 | 9.765    |
| 总计 |       | 3883440 | 100.000 | 664529 |            |       |          |

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4<br>供试品溶液-1

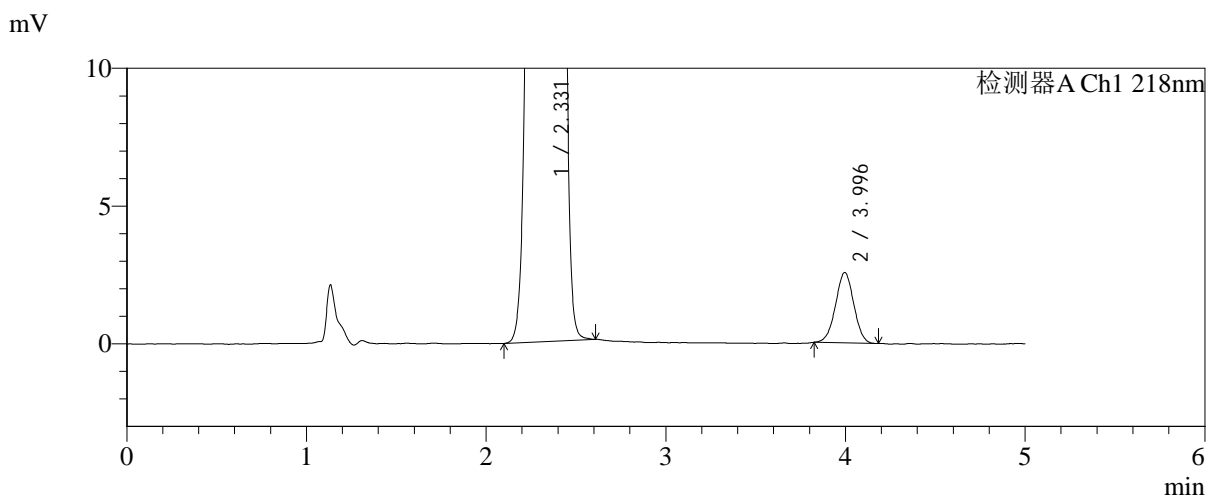
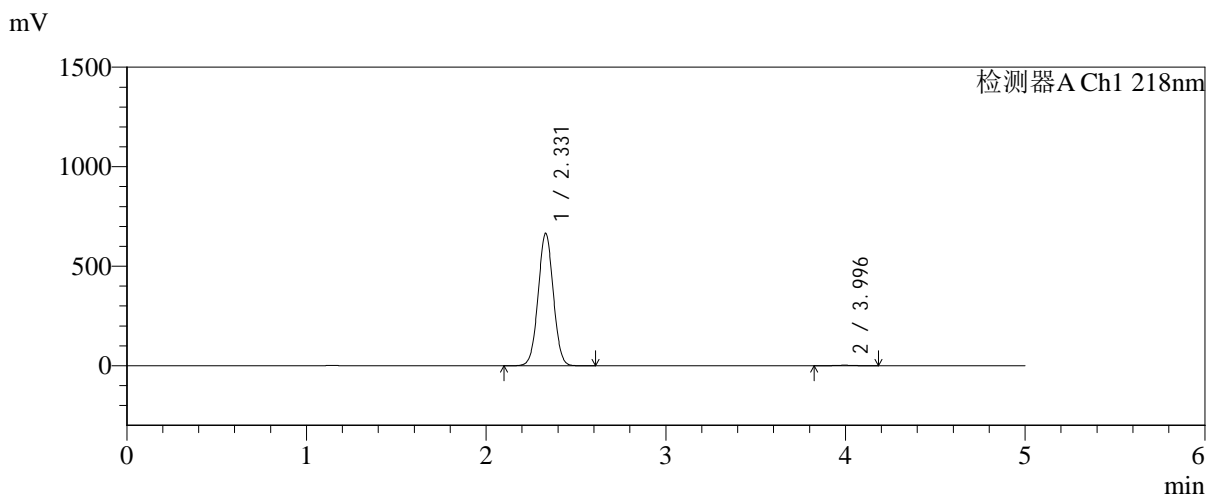


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1673-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 07:22:24      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:36      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

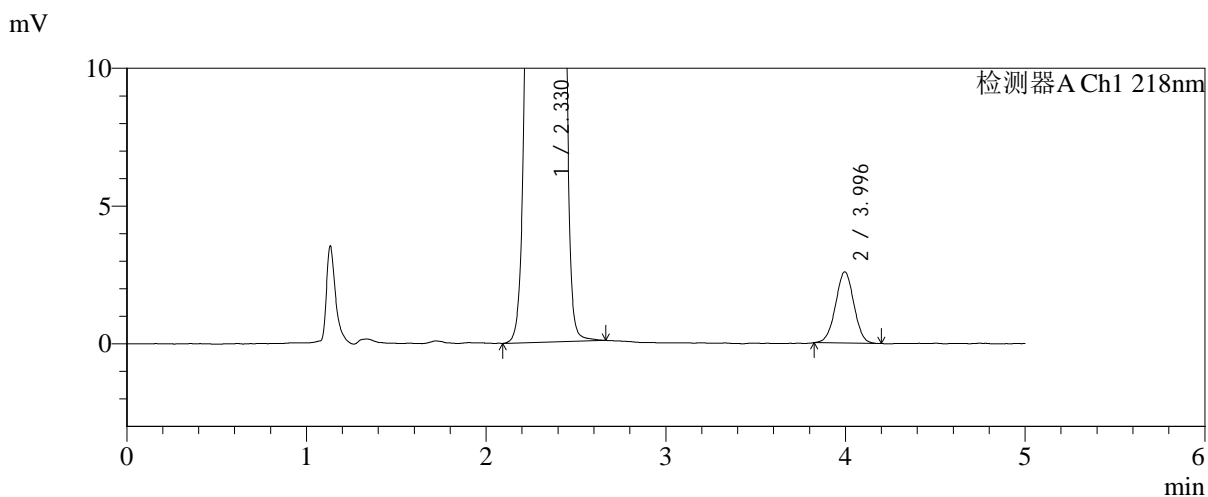
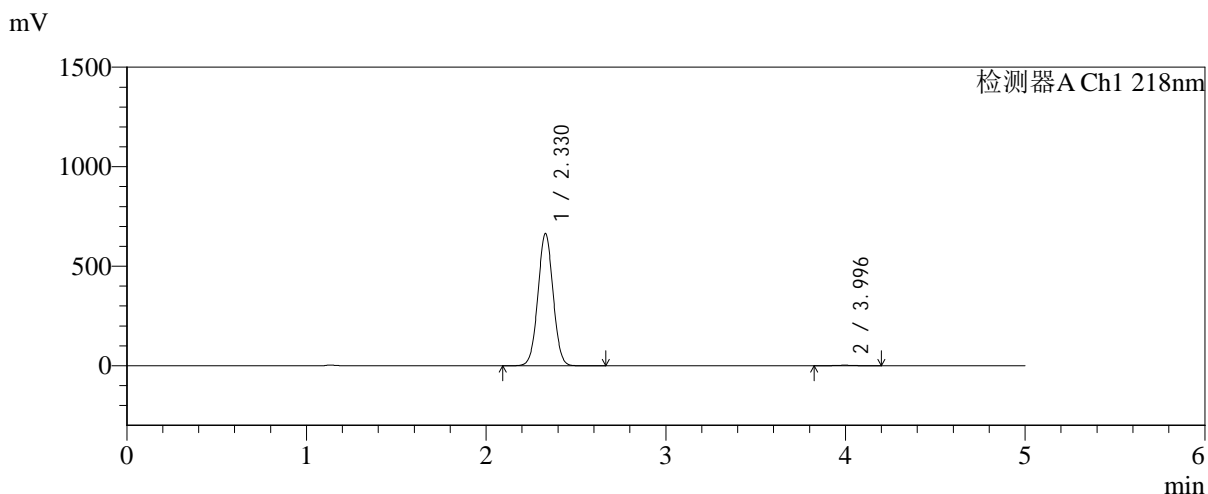
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3895721 | 99.539  | 665553 | 3654       | 1.026 | --       |
| 2  | 3.996 | 18041   | 0.461   | 2554   | 7317       | 0.994 | 9.760    |
| 总计 |       | 3913762 | 100.000 | 668107 |            |       |          |

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5<br>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 - 0-230/25-1674-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 07:27:48      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:39      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 3891013 | 99.531  | 665187 | 3655       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.996 | 18327   | 0.469   | 2585   | 7368       | 1.001 | 9.790    |
| 总计 |       | 3909341 | 100.000 | 667773 |            |       |          |

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6<br>供试品溶液-1

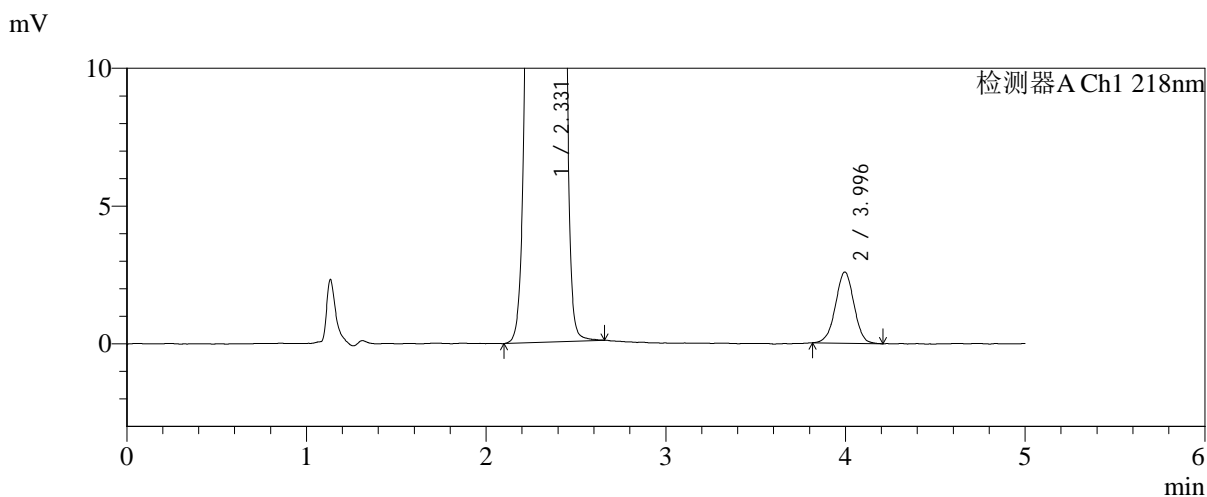
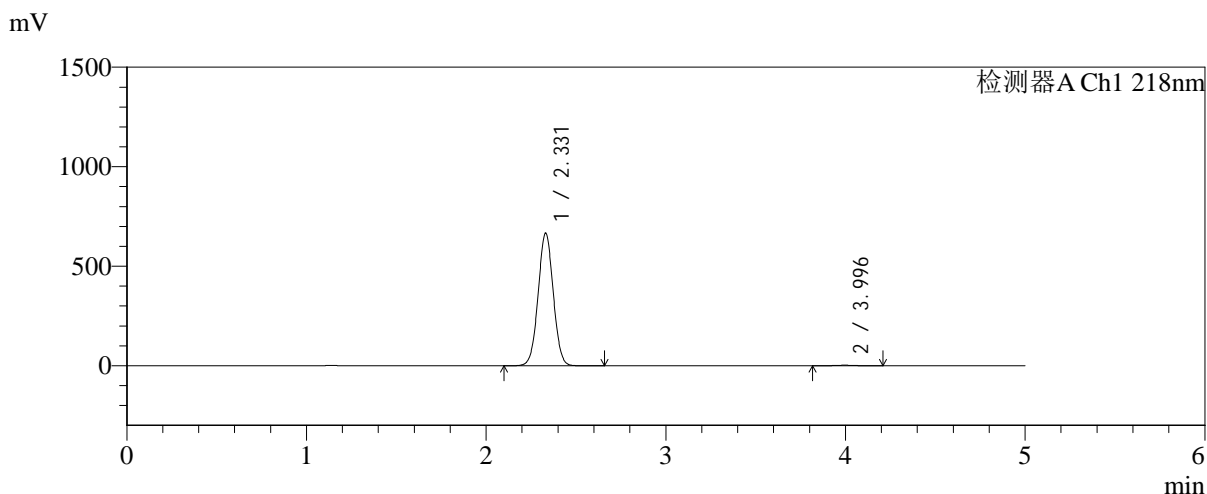


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1675-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: lvttingting  
 进样时间: 2026/03/27 07:33:11 处理者: lvttingting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3900105 | 99.530  | 667005 | 3662       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.996 | 18432   | 0.470   | 2582   | 7241       | 0.986 | 9.740    |
| 总计 |       | 3918536 | 100.000 | 669587 |            |       |          |

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

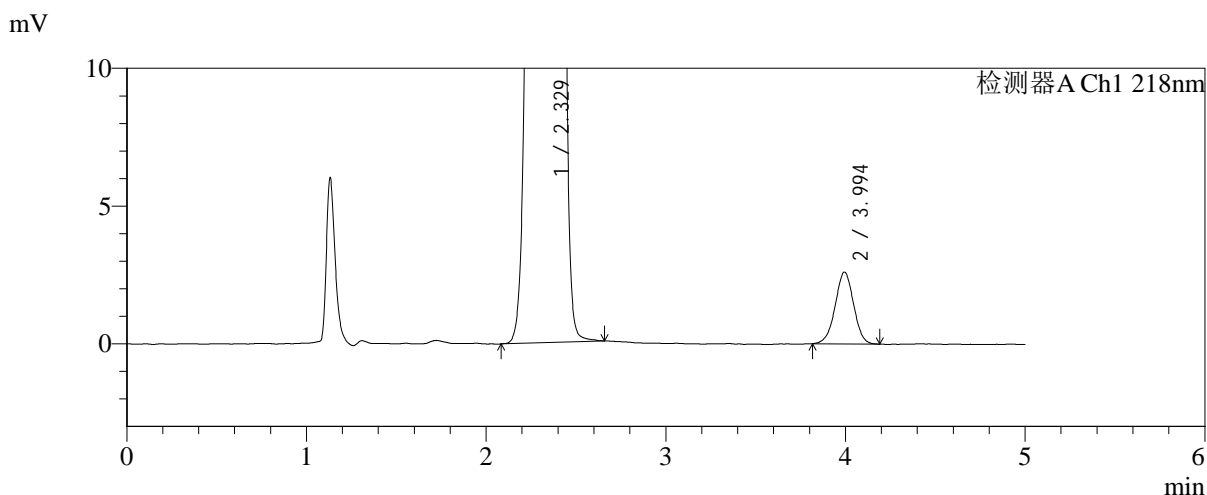
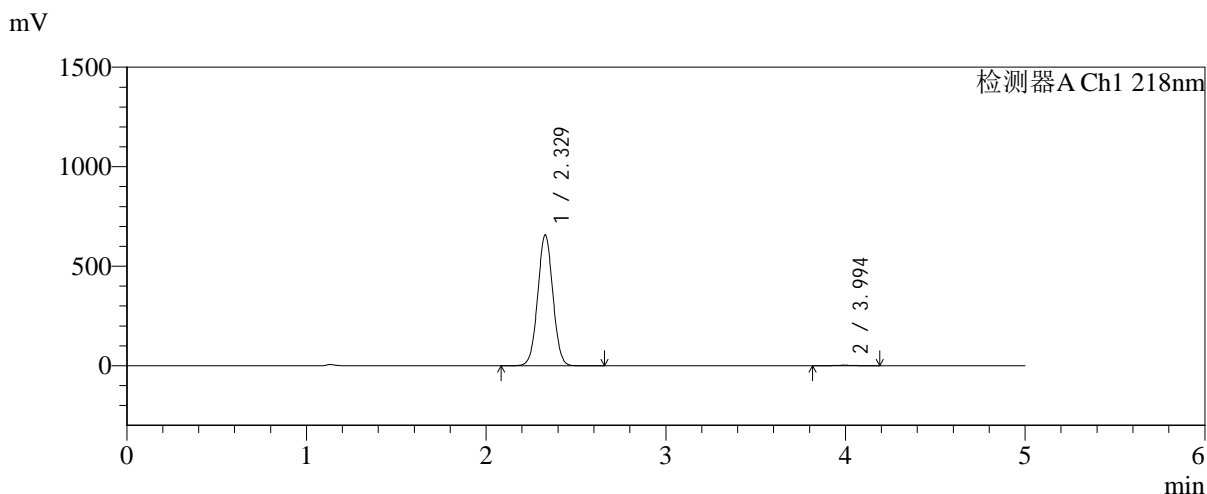


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1676-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 07:38:34      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:44      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 3846061 | 99.519  | 657604 | 3655       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.994 | 18574   | 0.481   | 2603   | 7206       | 0.988 | 9.731    |
| 总计 |       | 3864636 | 100.000 | 660207 |            |       |          |

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

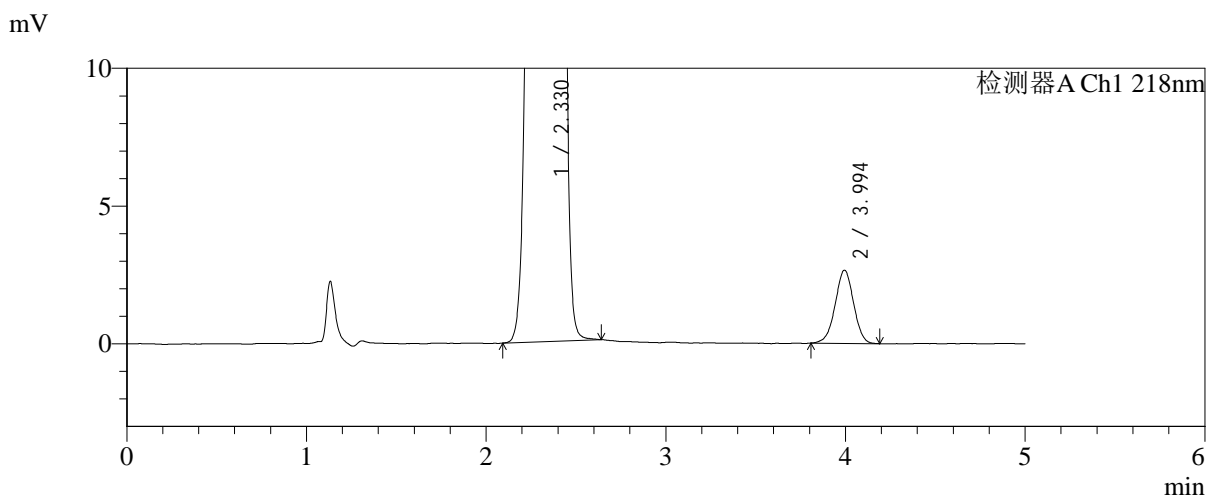
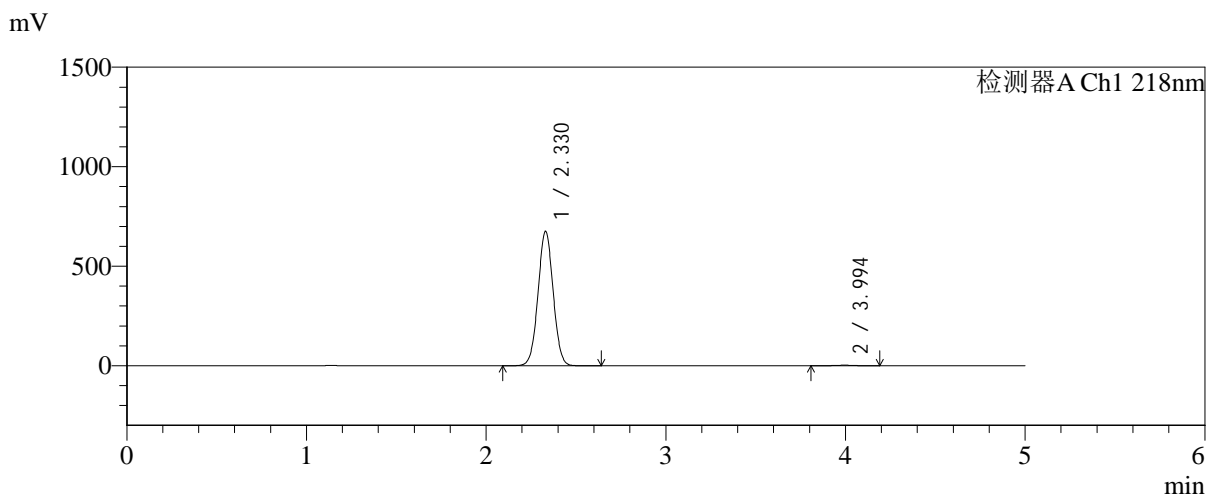


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1677-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 07:43:56      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:47      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

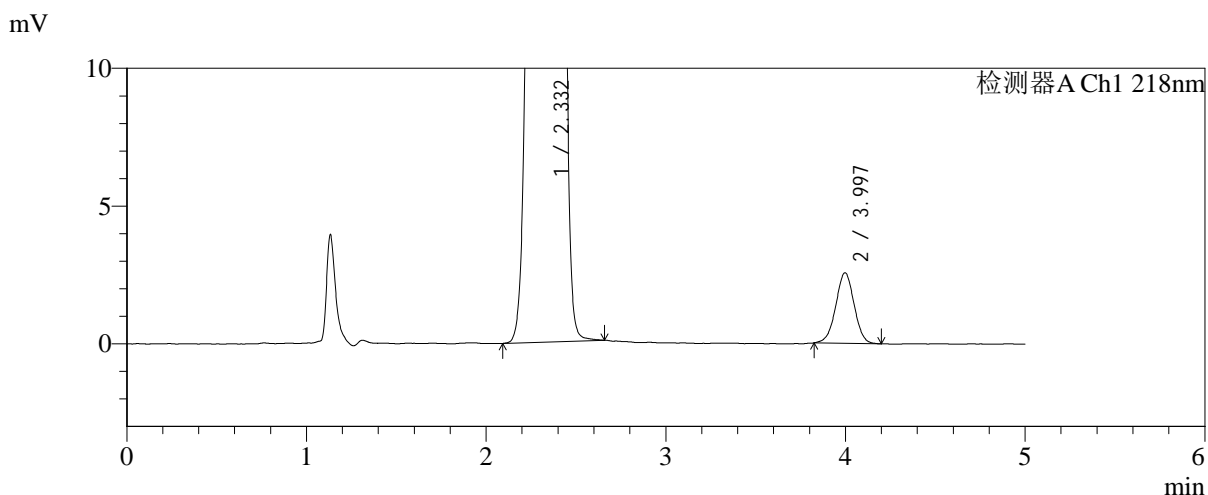
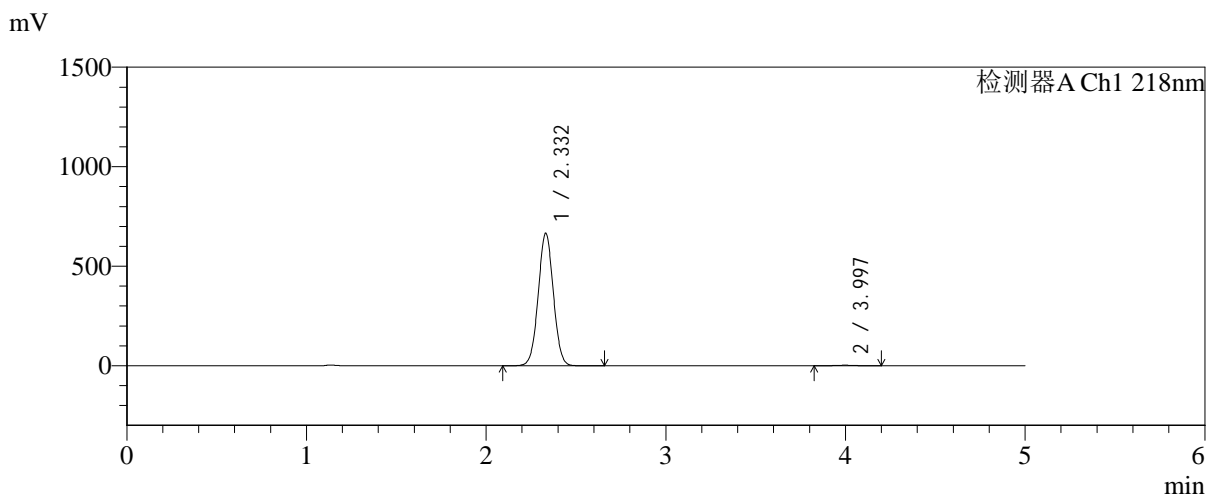
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 3957766 | 99.524  | 676517 | 3655       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.994 | 18938   | 0.476   | 2653   | 7214       | 0.987 | 9.721    |
| 总计 |       | 3976704 | 100.000 | 679170 |            |       |          |

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>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 - 0-230/25-1678-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb   |                  |
| 样品瓶号: 4-34  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: lvttingting |
| 进样时间: 2026/03/27 07:49:19   | 处理者: lvttingting |
| 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:50  |                  |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |                  |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 3895113 | 99.534  | 665919 | 3664       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.997 | 18221   | 0.466   | 2561   | 7294       | 0.992 | 9.762    |
| 总计 |       | 3913335 | 100.000 | 668480 |            |       |          |

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

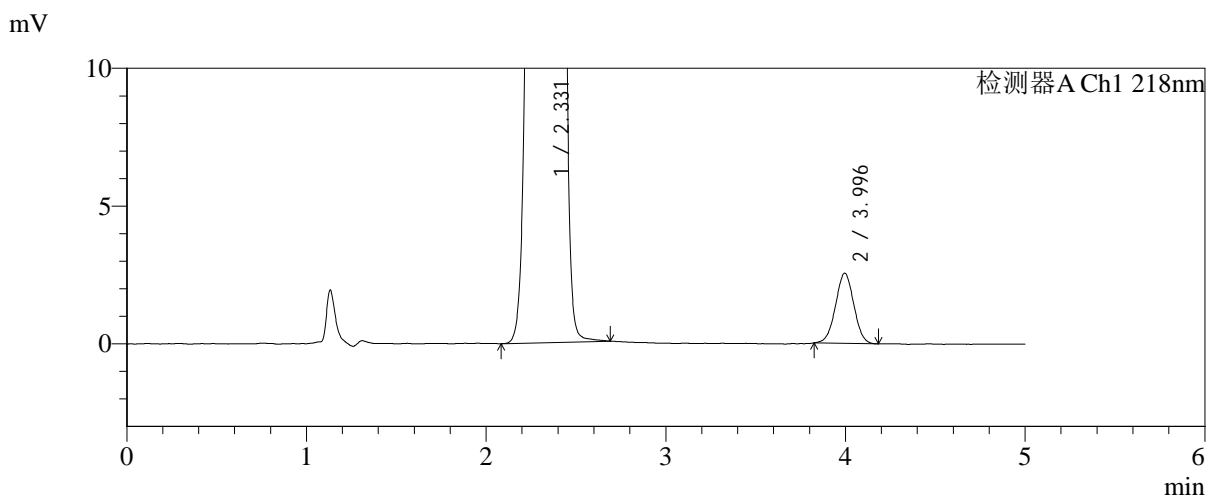
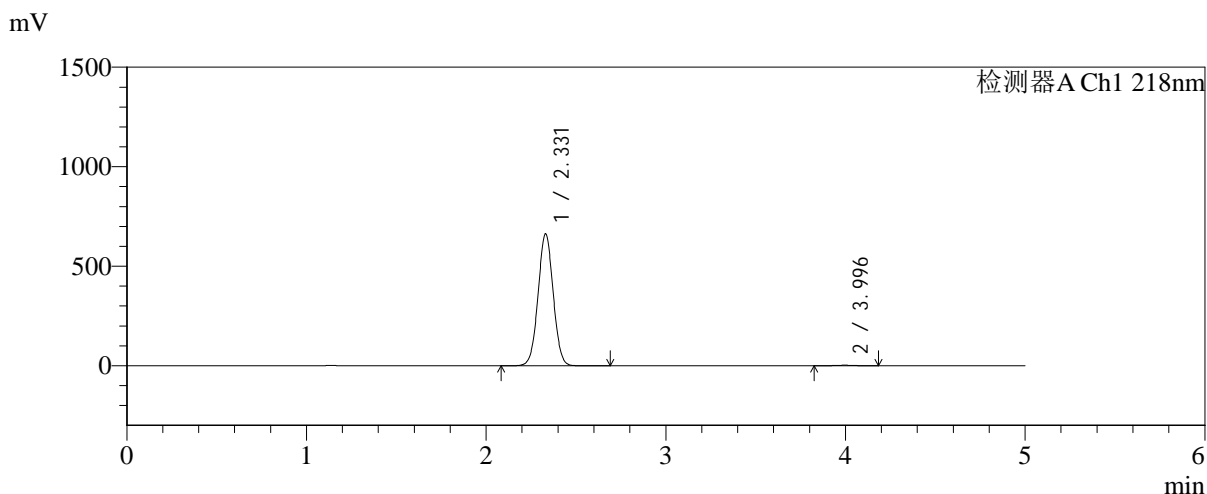


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1679-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 07:54:43      实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:53      处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3880508 | 99.536  | 663425 | 3657       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.996 | 18072   | 0.464   | 2548   | 7227       | 1.006 | 9.731    |
| 总计 |       | 3898580 | 100.000 | 665973 |            |       |          |

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

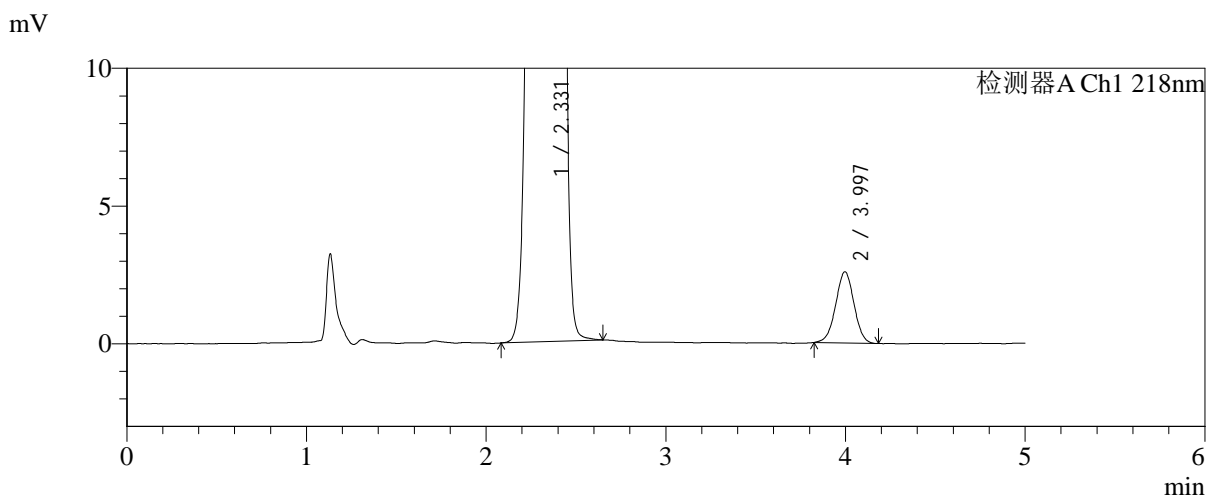
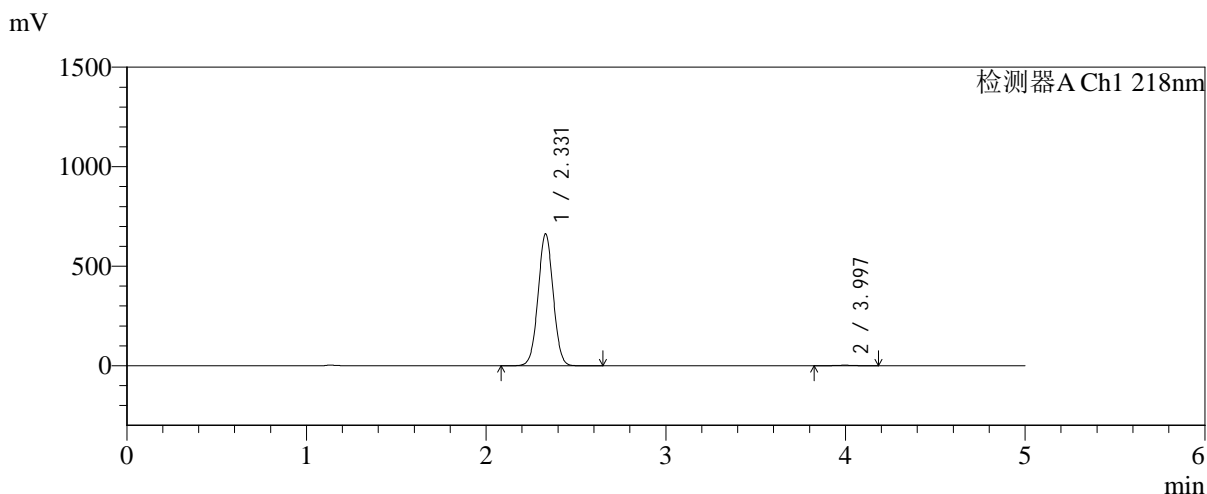


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1680-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 08:00:05 实验者: lvtngting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:56 处理者: lvtngting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 3871210 | 99.528  | 663742 | 3683       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.997 | 18363   | 0.472   | 2586   | 7293       | 0.992 | 9.778    |
| 总计 |       | 3889573 | 100.000 | 666327 |            |       |          |

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

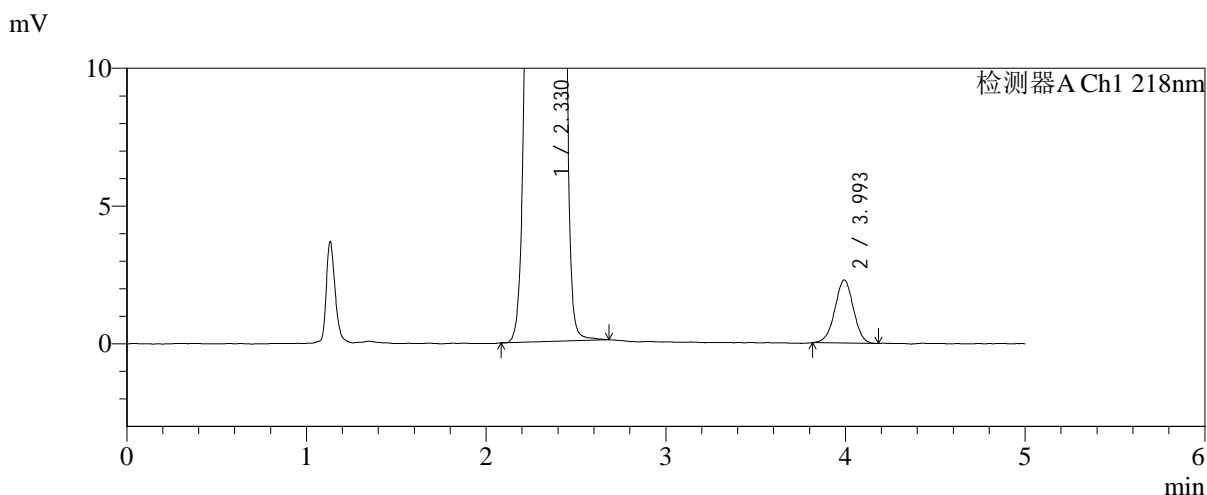
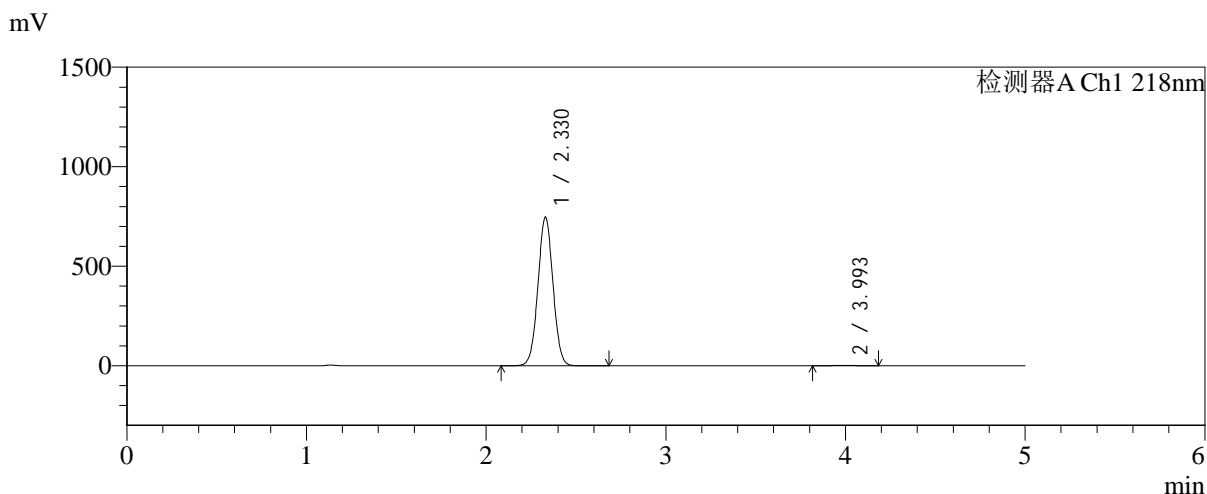


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1681-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 08:05:27      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:59      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

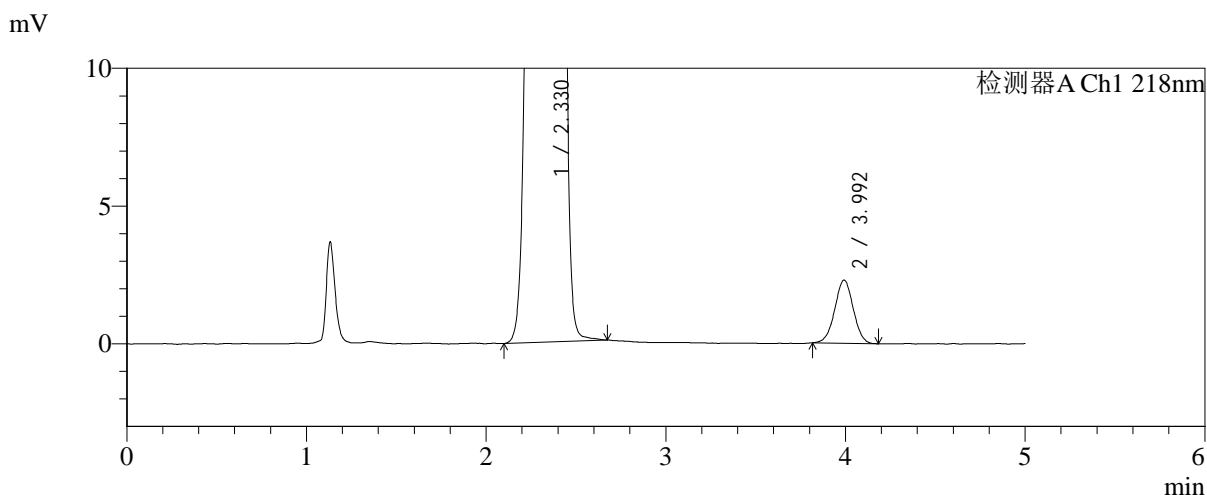
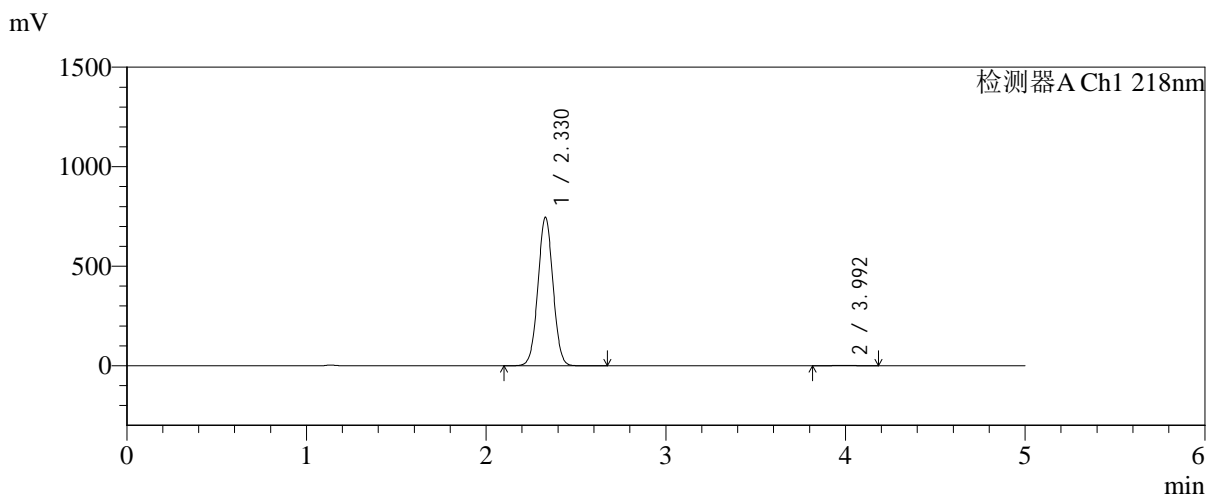
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 4345980 | 99.625  | 747420 | 3697       | 1.025 | --       |
| 2  | 3.993 | 16337   | 0.375   | 2279   | 7132       | 0.987 | 9.714    |
| 总计 |       | 4362317 | 100.000 | 749699 |            |       |          |

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>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 - 0-230/25-1682-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/27 08:10:48      实验者: lvtिंगting  
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:11:02      处理者: lvtिंगting  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 4347526 | 99.625  | 747144 | 3692       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.992 | 16385   | 0.375   | 2288   | 7216       | 1.004 | 9.738    |
| 总计 |       | 4363911 | 100.000 | 749431 |            |       |          |

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱<br>自制品-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2