



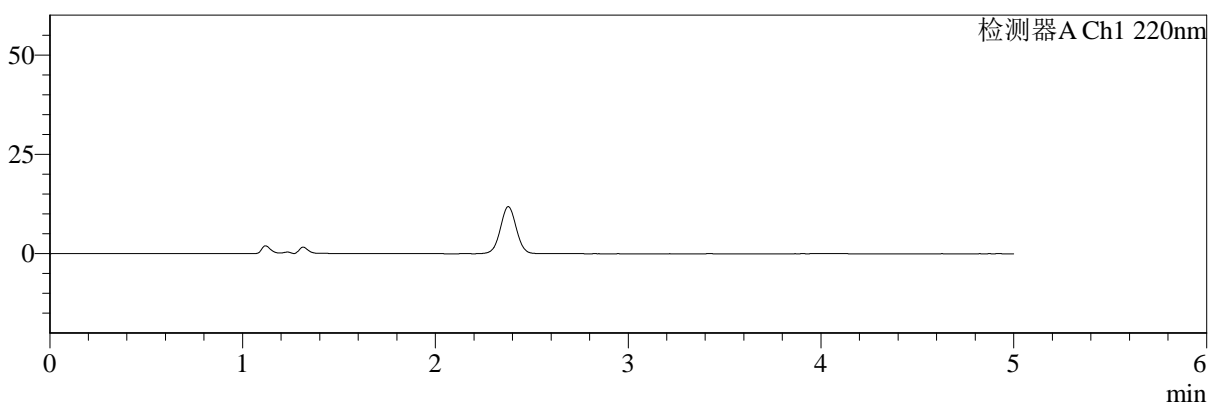
SMF-4124

<样品信息>

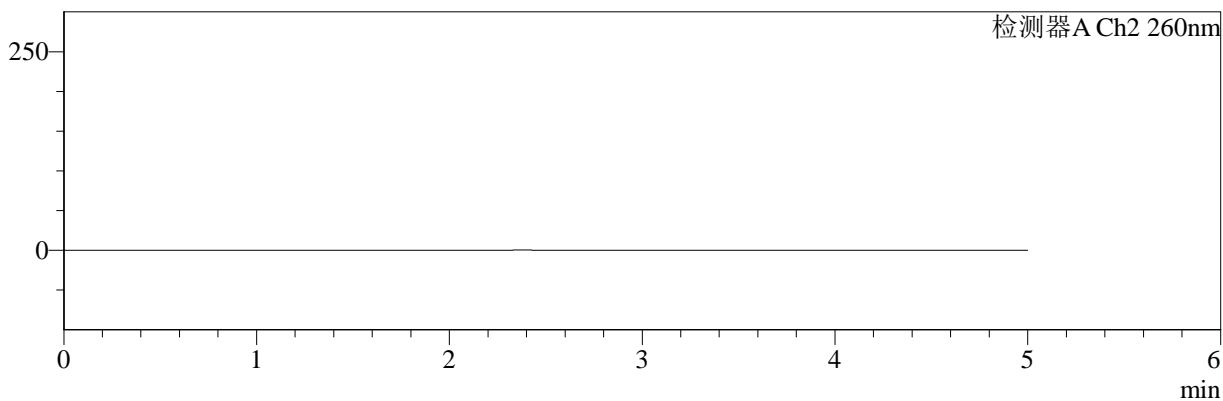
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-21/11-1050-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:10:33 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:41:20 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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							

检测器A Ch2 260nm

峰号	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 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



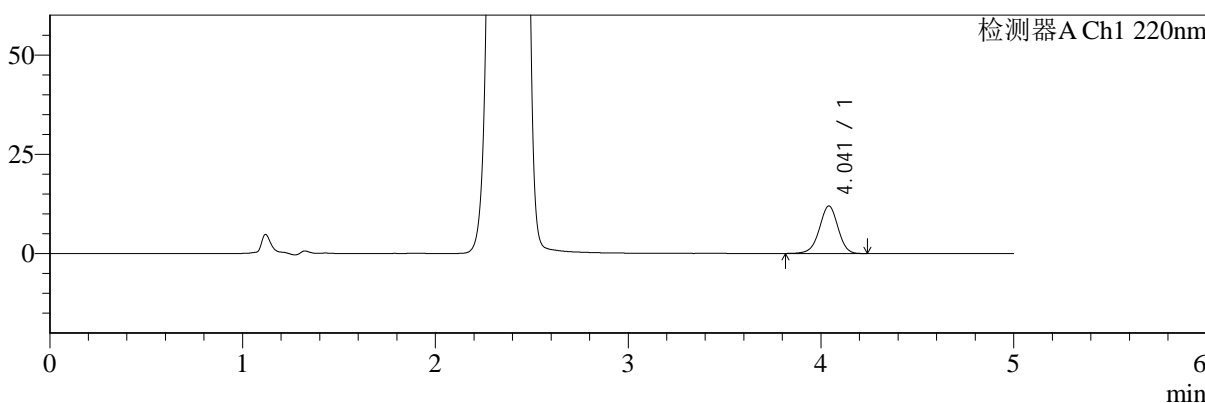
SMF-4124

<样品信息>

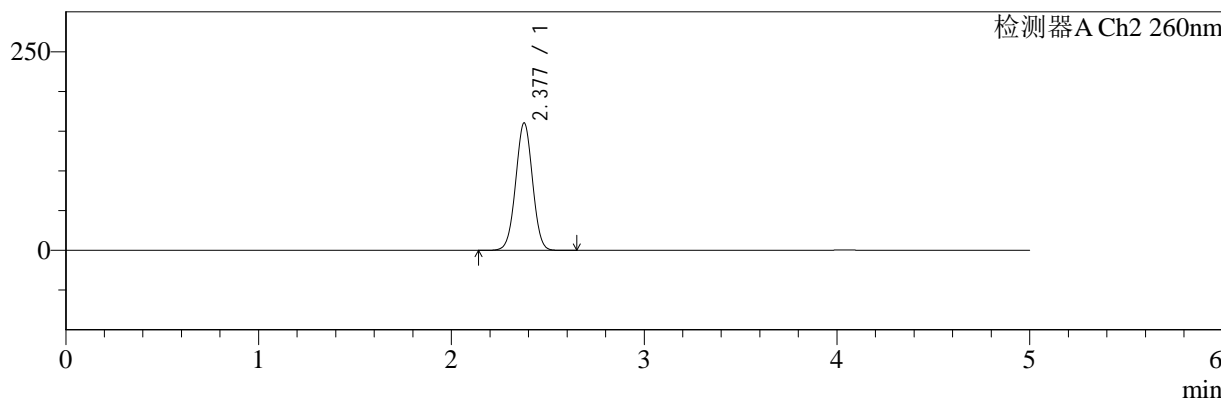
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1051-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:15:57 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:08 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	80374	100.000	11945	8504	0.968	--
总计		80374	100.000	11945			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	974770	100.000	160088	3523	1.006	--
总计		974770	100.000	160088			

图2 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



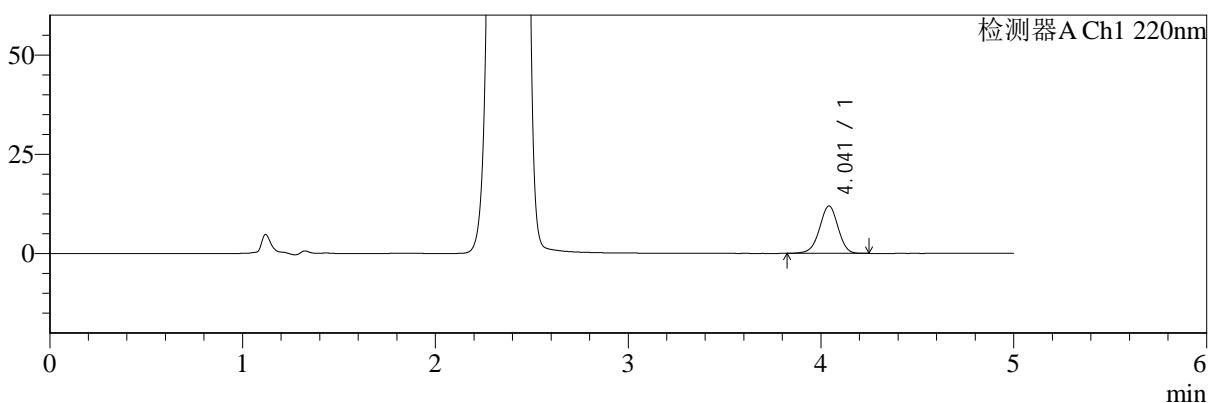
SMF-4124

<样品信息>

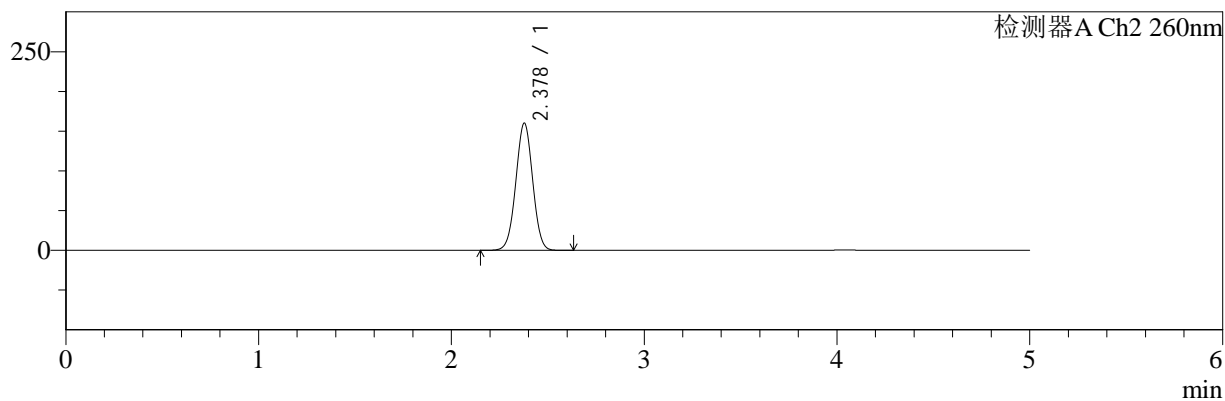
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1052-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:21:20 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:11 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	80034	100.000	11907	8487	0.968	--
总计		80034	100.000	11907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	974674	100.000	160049	3515	1.006	--
总计		974674	100.000	160049			

图3 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



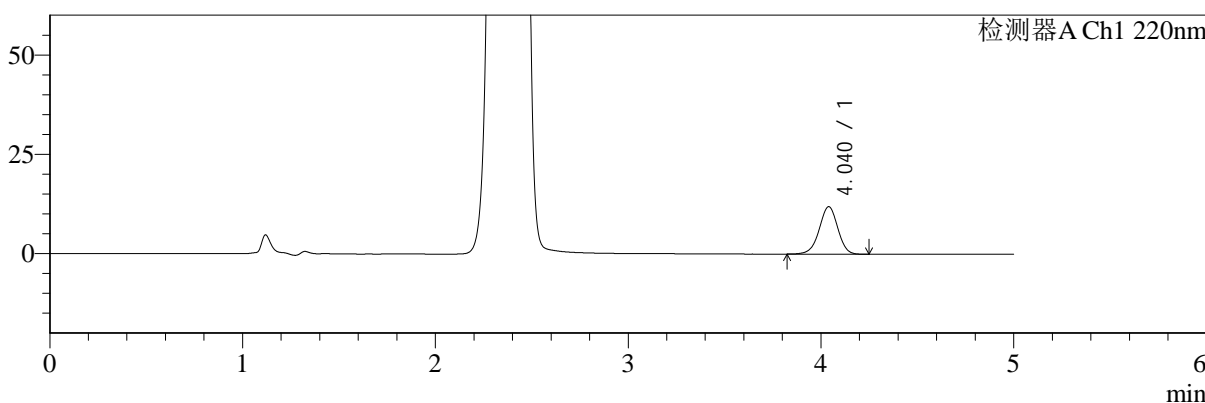
SMF-4124

<样品信息>

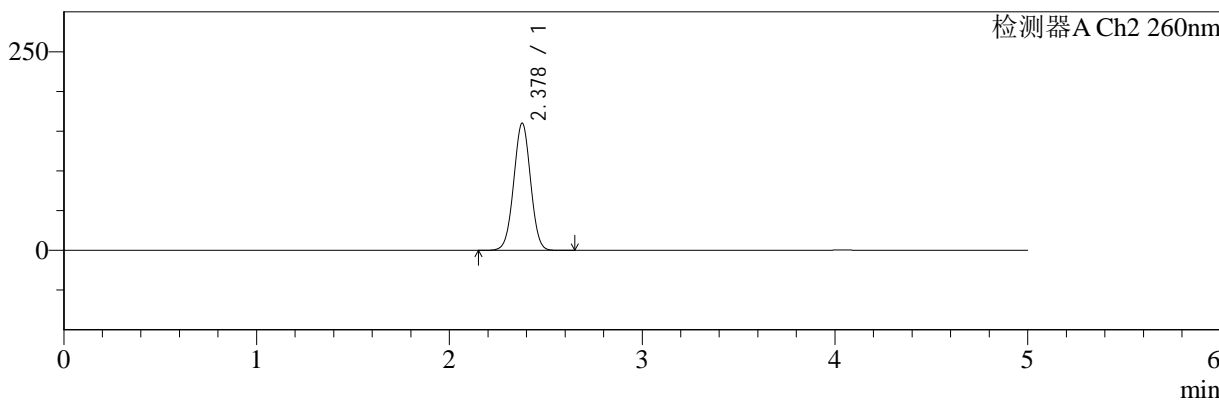
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1053-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:26:43 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:14 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	80199	100.000	11943	8479	0.969	--
总计		80199	100.000	11943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	973726	100.000	159872	3516	1.006	--
总计		973726	100.000	159872			

图4 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



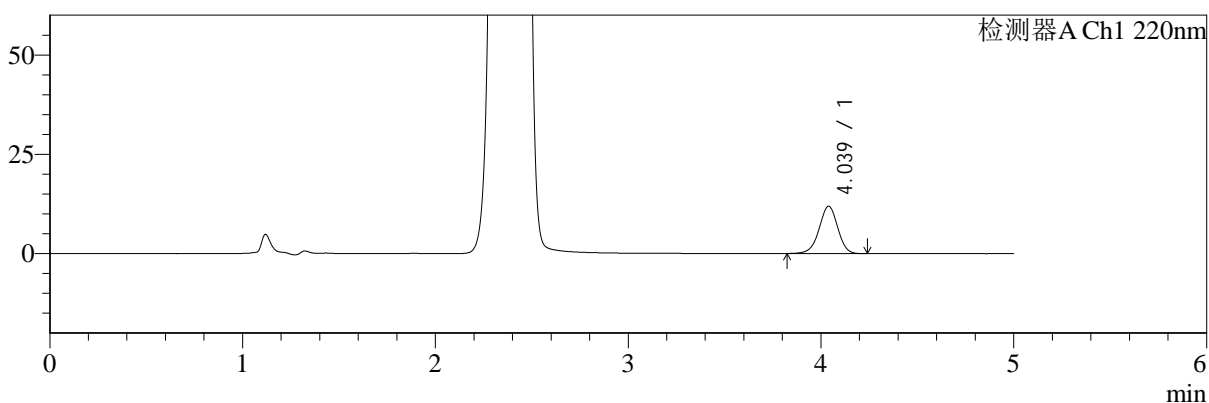
SMF-4124

<样品信息>

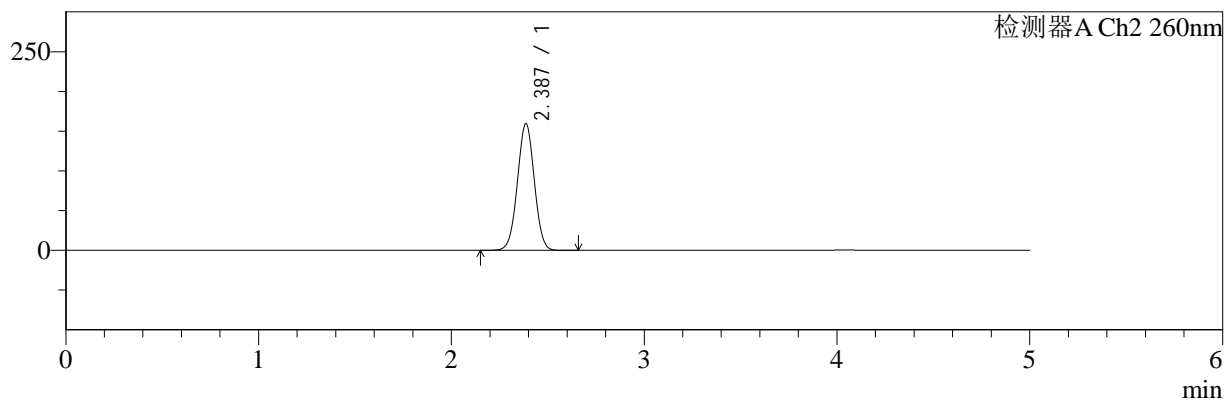
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1054-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:32:06 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:17 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	80128	100.000	11928	8473	0.969	--
总计		80128	100.000	11928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	973988	100.000	159423	3518	1.008	--
总计		973988	100.000	159423			

图5 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



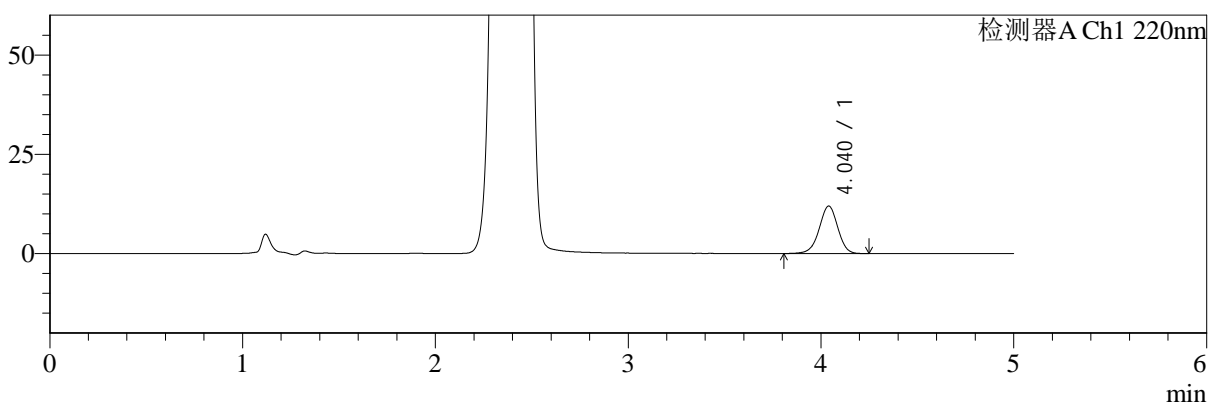
SMF-4124

<样品信息>

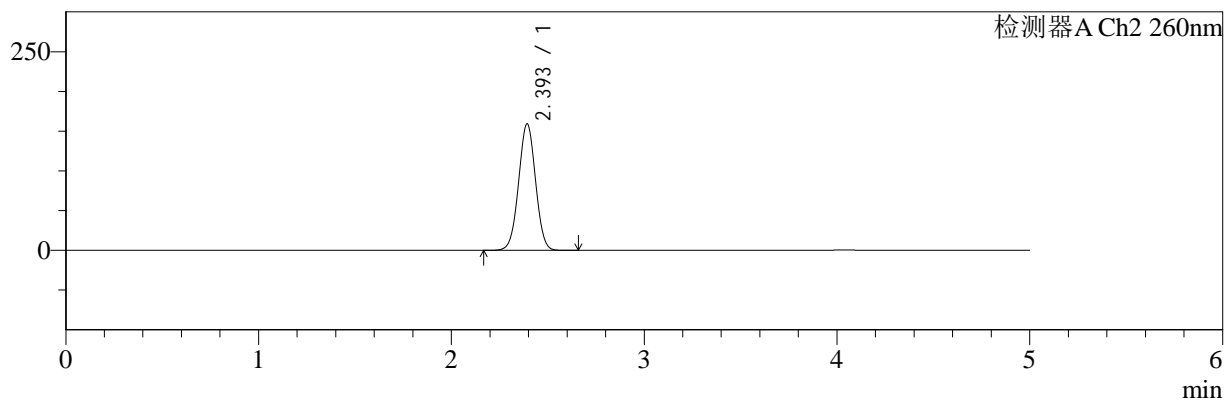
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1055-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:37:29 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:19 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	80196	100.000	11936	8497	0.968	--
总计		80196	100.000	11936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	973789	100.000	158510	3519	1.008	--
总计		973789	100.000	158510			

图6 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



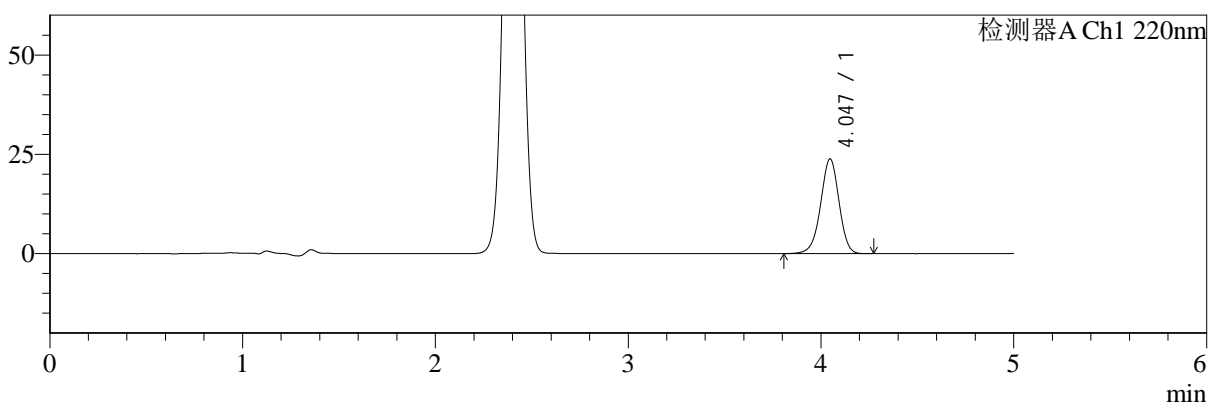
SMF-4124

<样品信息>

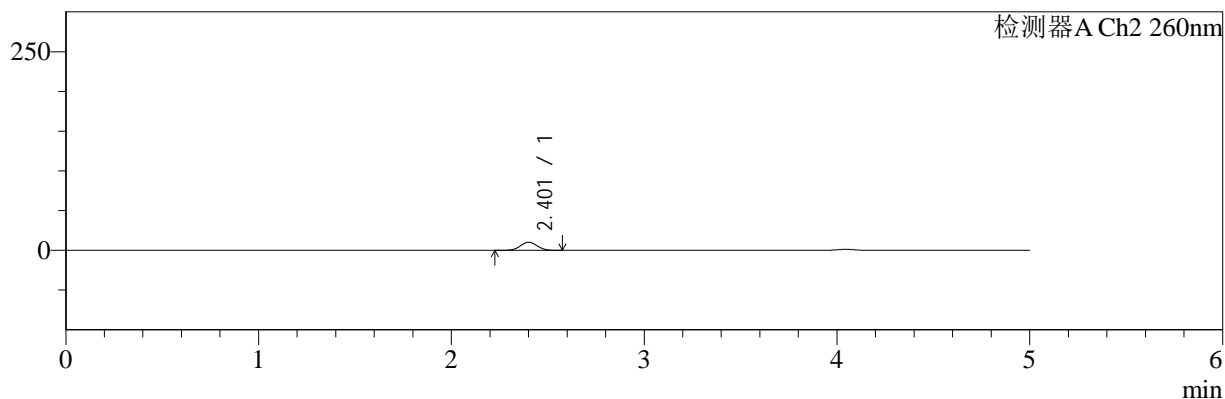
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1056-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:42:52 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:22 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	158694	100.000	23888	8728	0.962	--
总计		158694	100.000	23888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	62287	100.000	10166	3542	1.028	--
总计		62287	100.000	10166			

图7 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



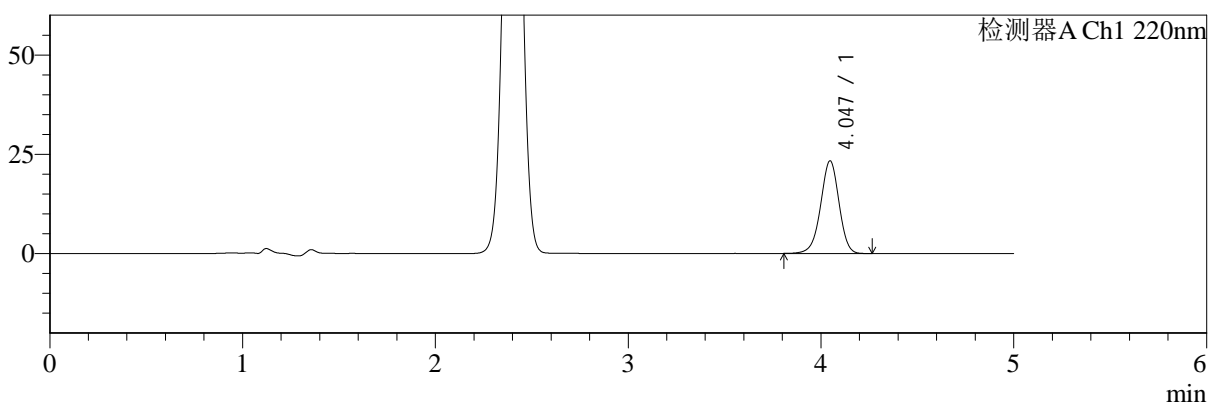
SMF-4124

<样品信息>

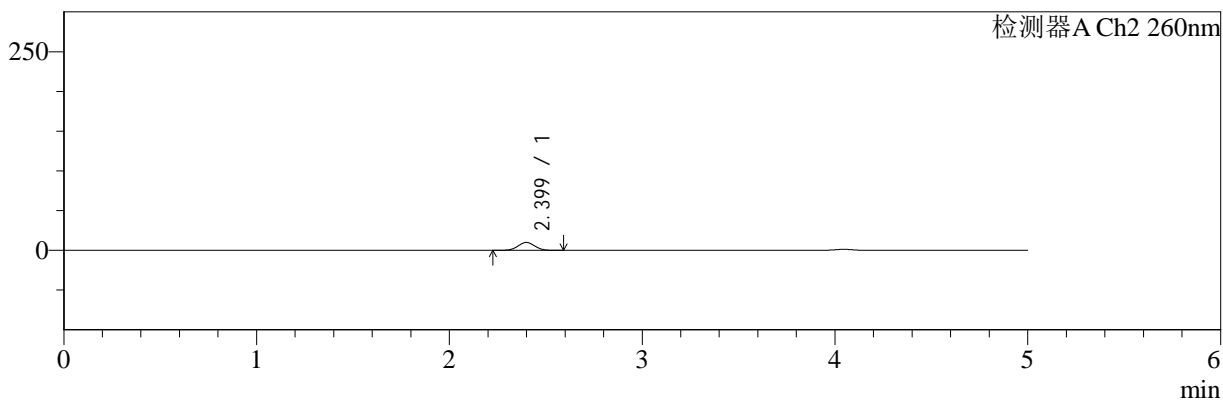
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1057-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:48:14 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:25 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	154916	100.000	23337	8728	0.962	--
总计		154916	100.000	23337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	60705	100.000	9988	3586	1.028	--
总计		60705	100.000	9988			

图8 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



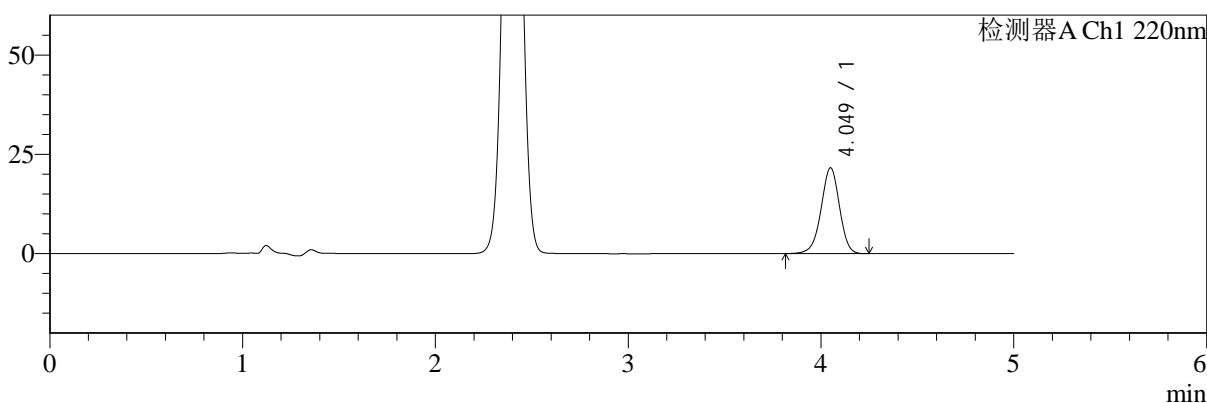
SMF-4124

<样品信息>

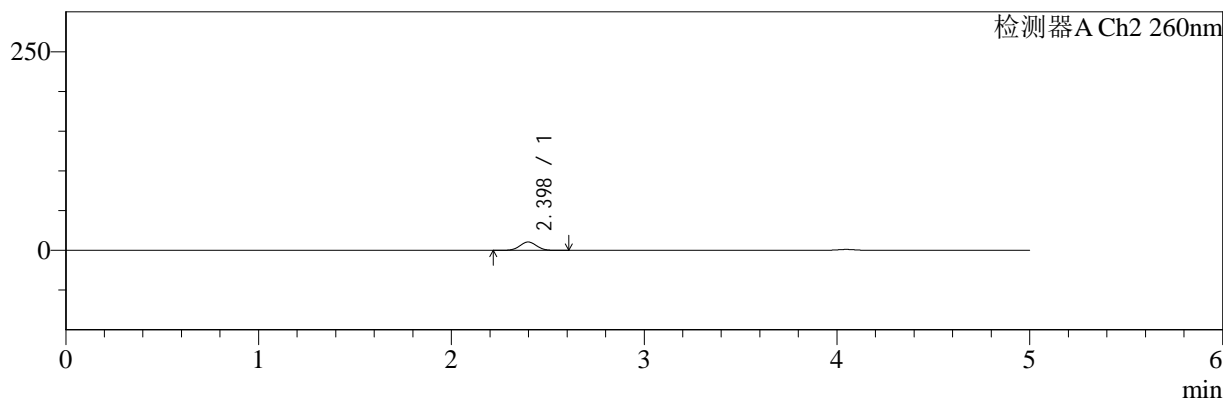
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1058-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:53:37 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:27 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	143727	100.000	21572	8724	0.961	--
总计		143727	100.000	21572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	64183	100.000	10563	3578	1.032	--
总计		64183	100.000	10563			

图9 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



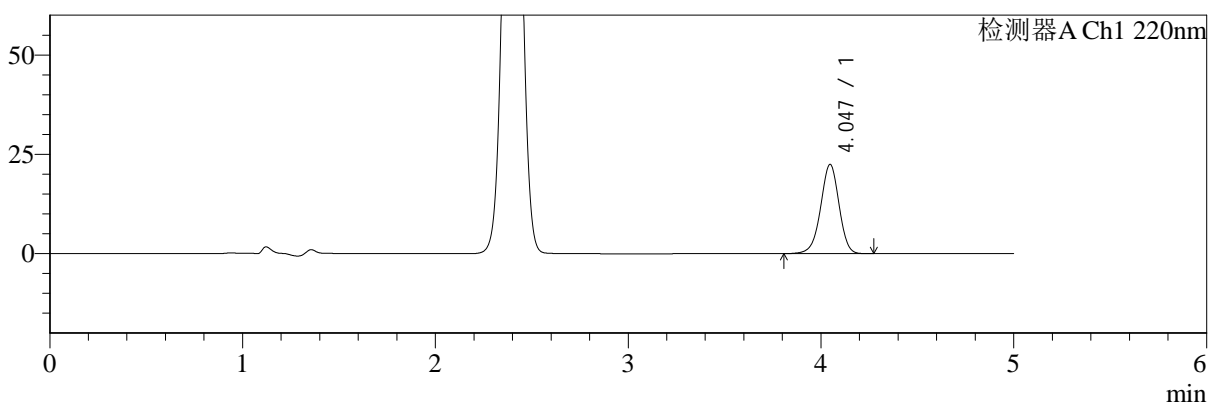
SMF-4124

<样品信息>

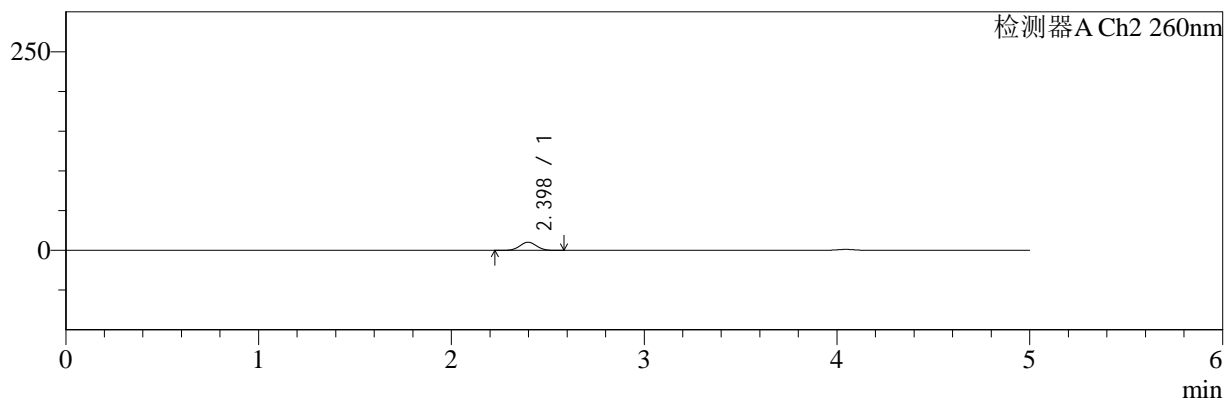
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1059-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:58:59 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:30 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	149577	100.000	22491	8716	0.960	--
总计		149577	100.000	22491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	62306	100.000	10298	3600	1.031	--
总计		62306	100.000	10298			

图10 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



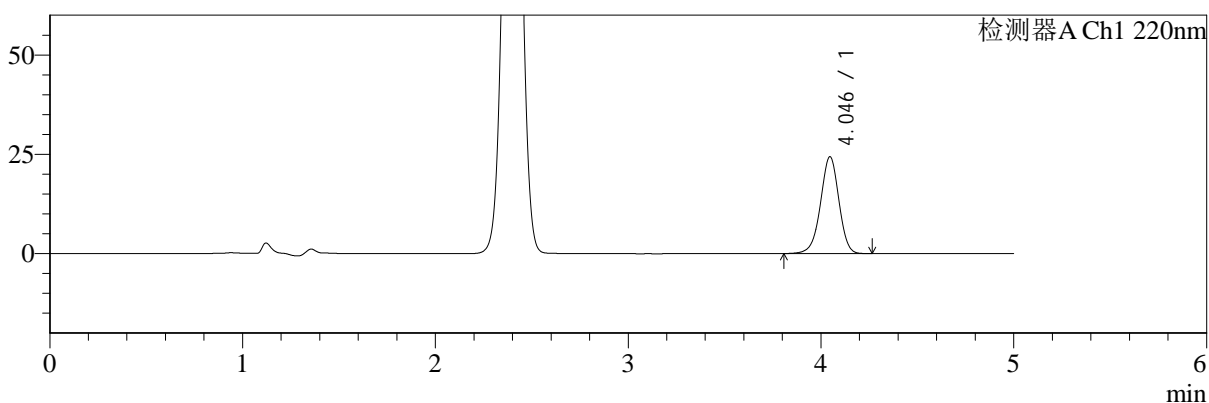
SMF-4124

<样品信息>

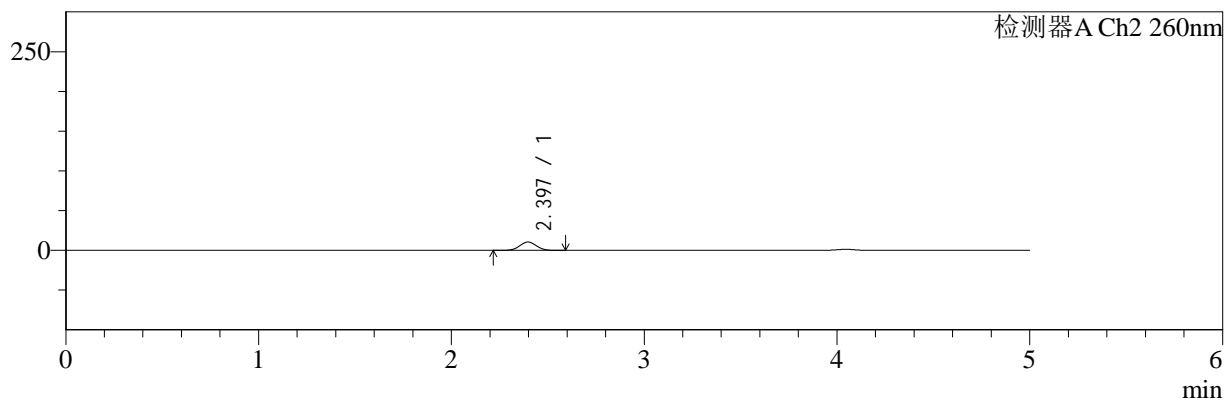
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1060-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:04:21 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:32 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	161906	100.000	24394	8751	0.960	--
总计		161906	100.000	24394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	63821	100.000	10533	3588	1.029	--
总计		63821	100.000	10533			

图11 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



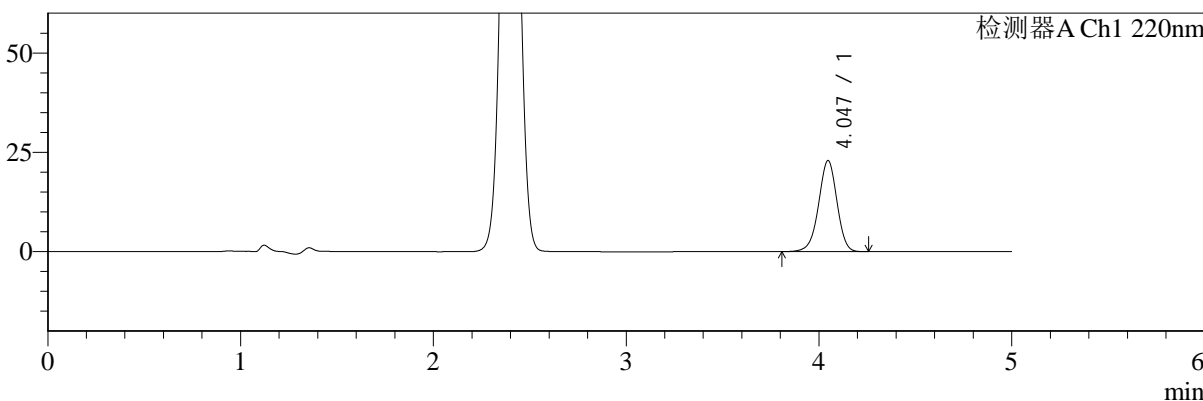
SMF-4124

<样品信息>

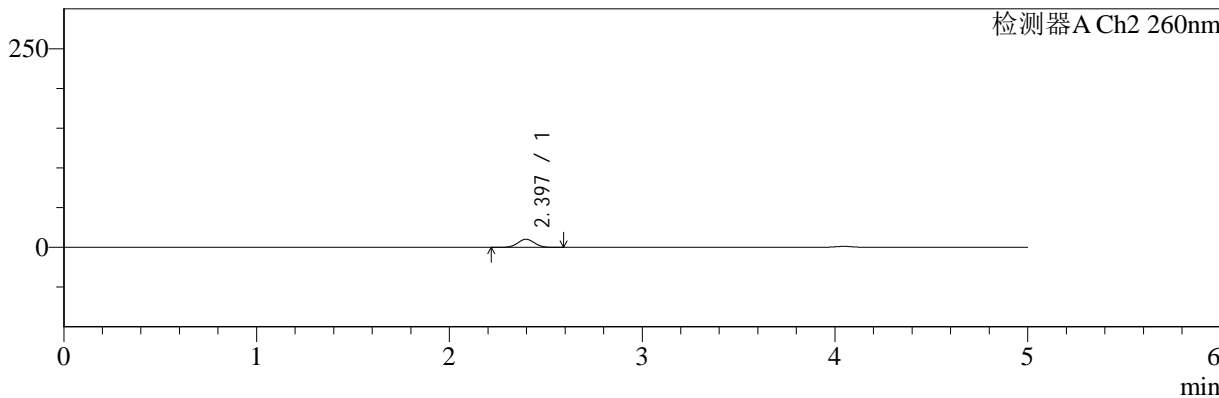
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1061-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:09:43 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:34 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	152491	100.000	22947	8719	0.961	--
总计		152491	100.000	22947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	62123	100.000	10241	3582	1.029	--
总计		62123	100.000	10241			

图12 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



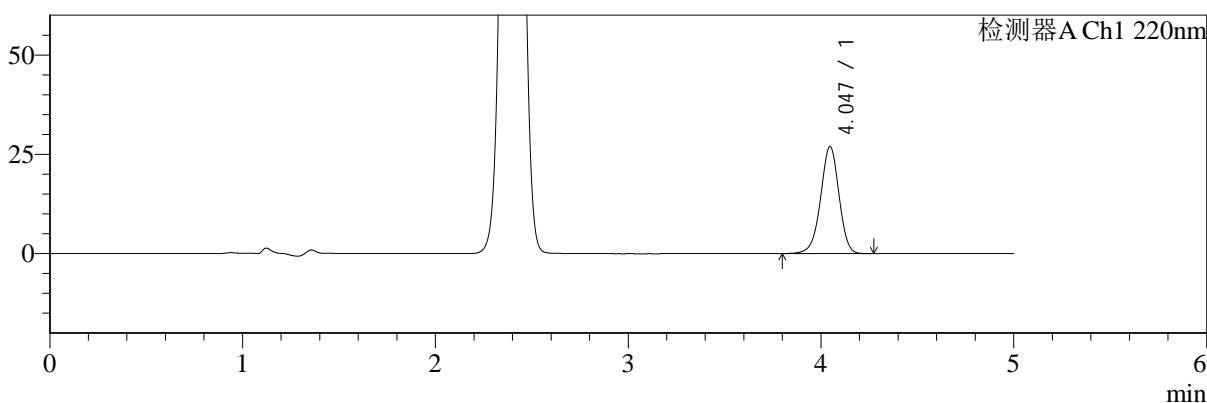
SMF-4124

<样品信息>

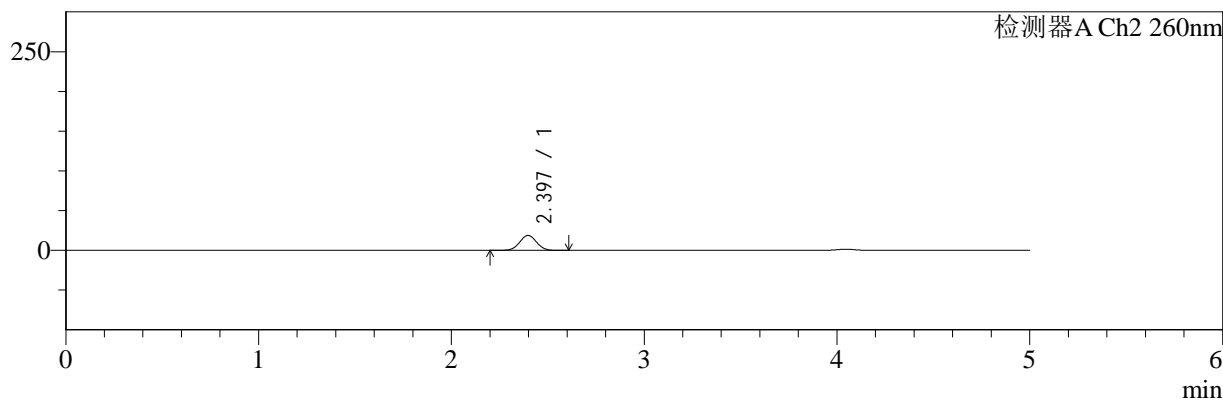
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1062-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:15:06 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:37 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	179106	100.000	26974	8740	0.961	--
总计		179106	100.000	26974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	115528	100.000	18864	3526	1.027	--
总计		115528	100.000	18864			

图13 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



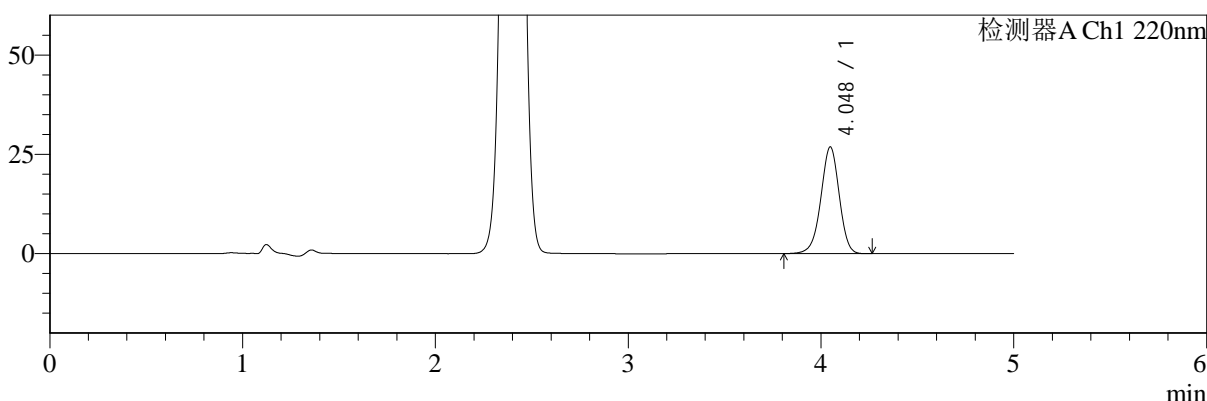
SMF-4124

<样品信息>

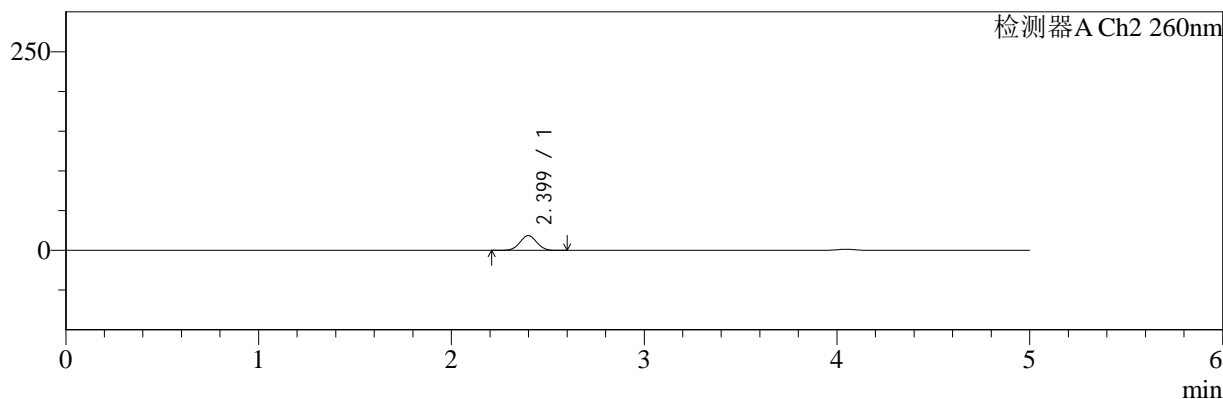
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1063-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:20:27 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:39 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	178435	100.000	26860	8732	0.961	--
总计		178435	100.000	26860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	113736	100.000	18592	3534	1.026	--
总计		113736	100.000	18592			

图14 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



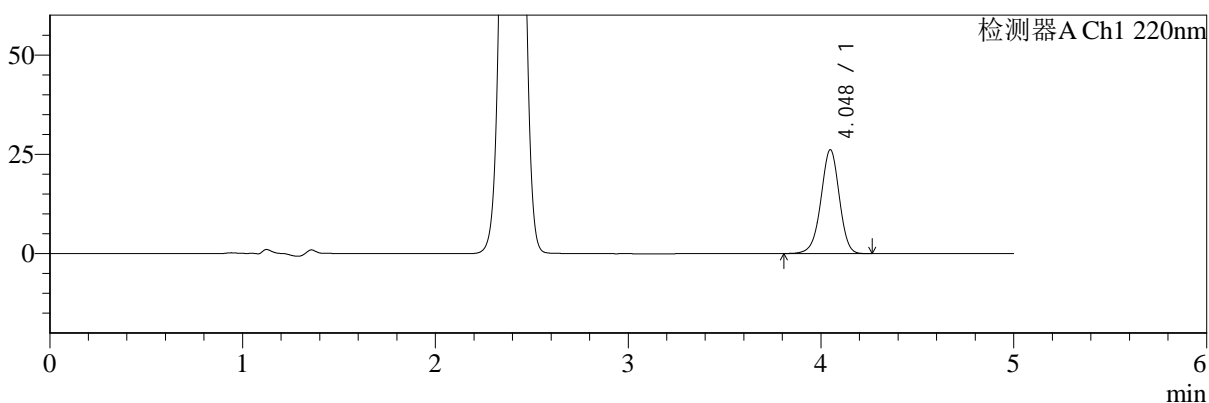
SMF-4124

<样品信息>

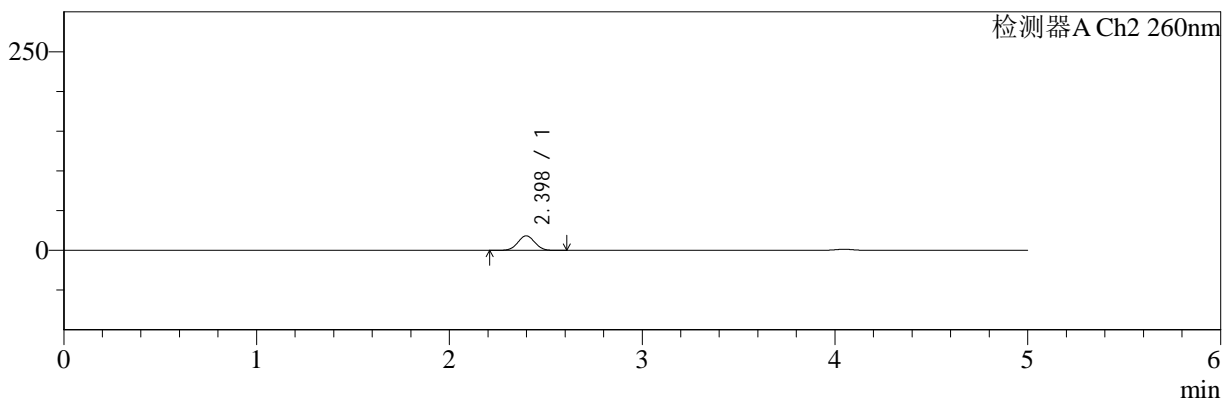
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1064-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:25:50 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:42 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	173777	100.000	26162	8738	0.963	--
总计		173777	100.000	26162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	112571	100.000	18384	3527	1.026	--
总计		112571	100.000	18384			

图15 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



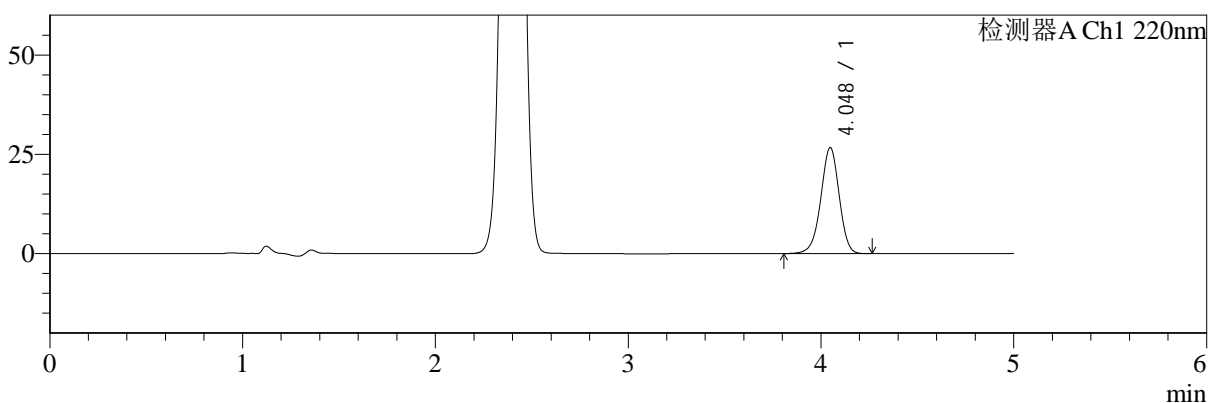
SMF-4124

<样品信息>

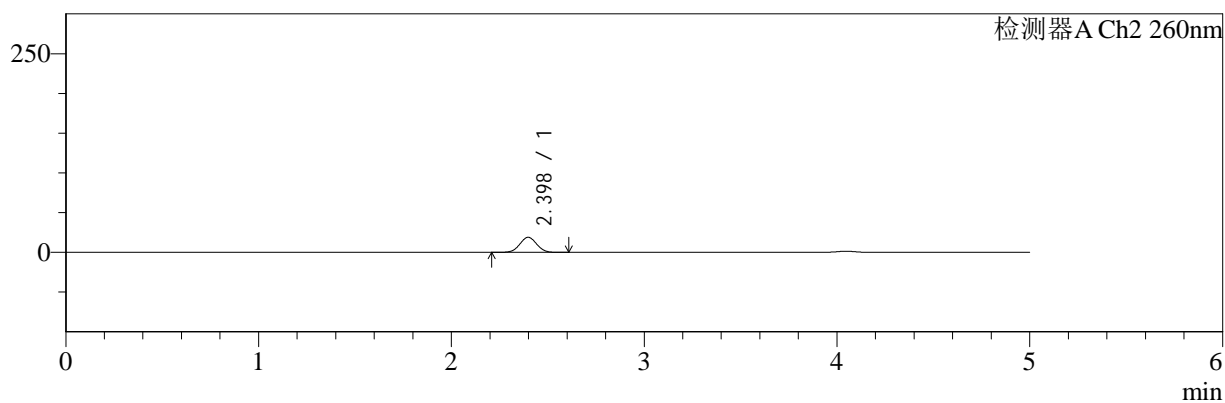
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1065-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:31:13 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:44 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	177305	100.000	26699	8741	0.961	--
总计		177305	100.000	26699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	116062	100.000	18972	3529	1.026	--
总计		116062	100.000	18972			

图16 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



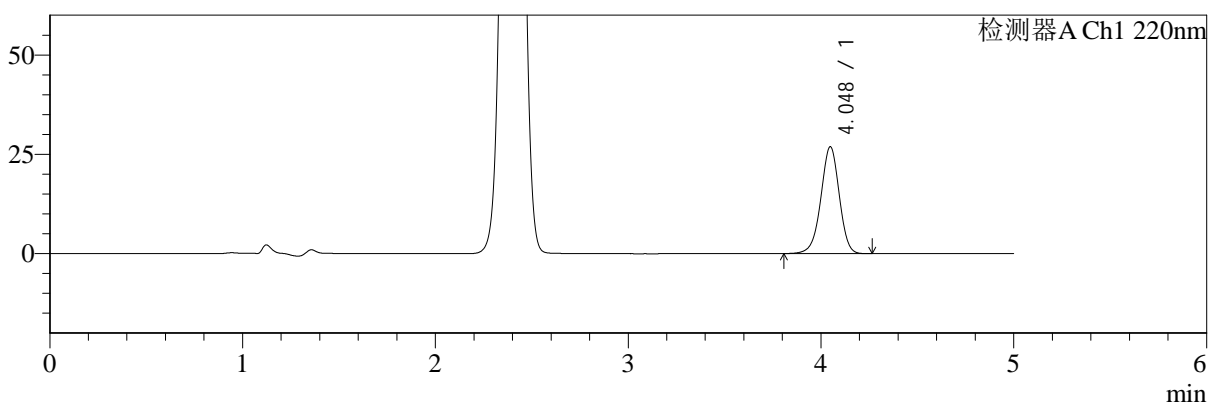
SMF-4124

<样品信息>

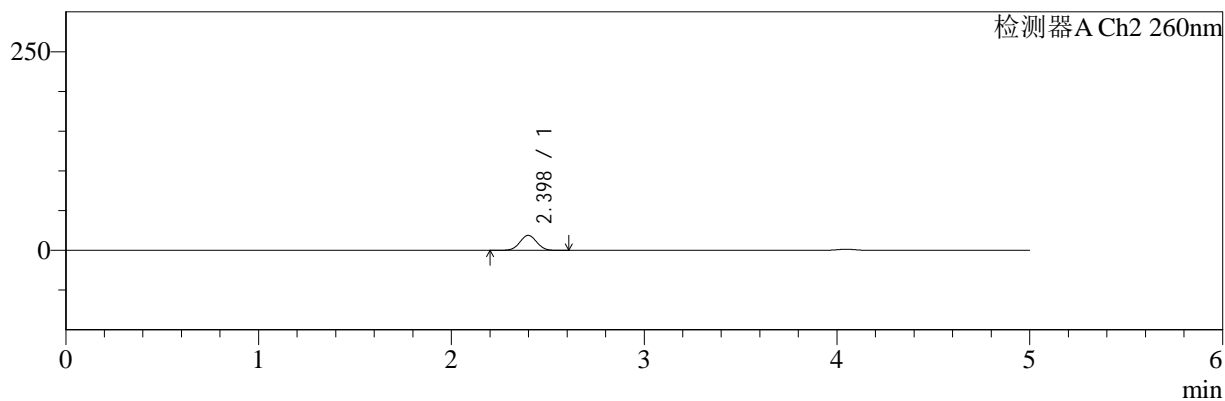
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1066-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:36:36 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:46 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	178945	100.000	26912	8729	0.963	--
总计		178945	100.000	26912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	116037	100.000	18931	3522	1.027	--
总计		116037	100.000	18931			

图17 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



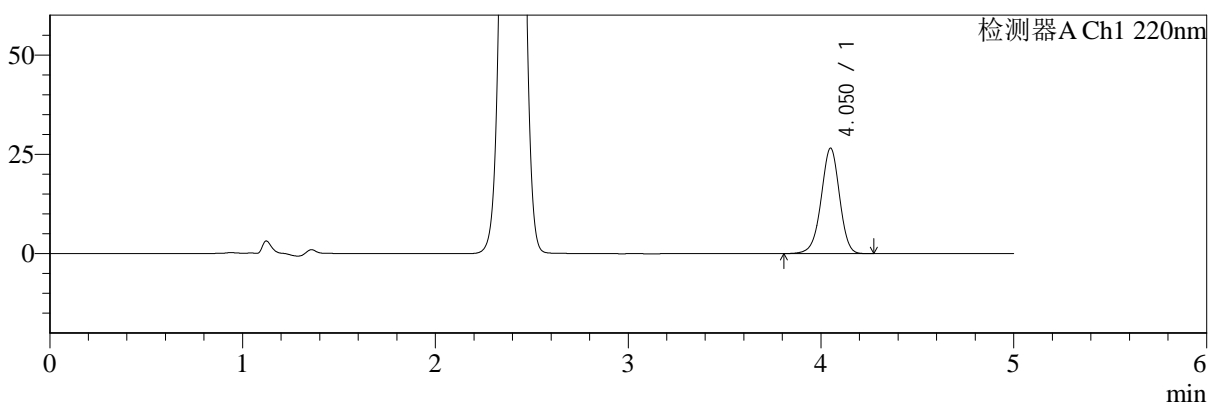
SMF-4124

<样品信息>

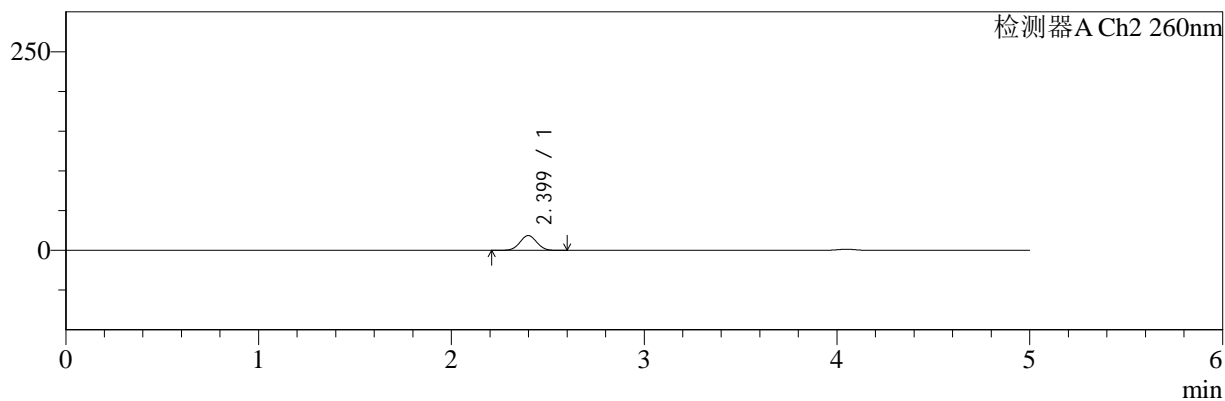
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1067-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:41:57 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:49 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	176373	100.000	26498	8746	0.963	--
总计		176373	100.000	26498			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	114046	100.000	18637	3527	1.027	--
总计		114046	100.000	18637			

图18 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



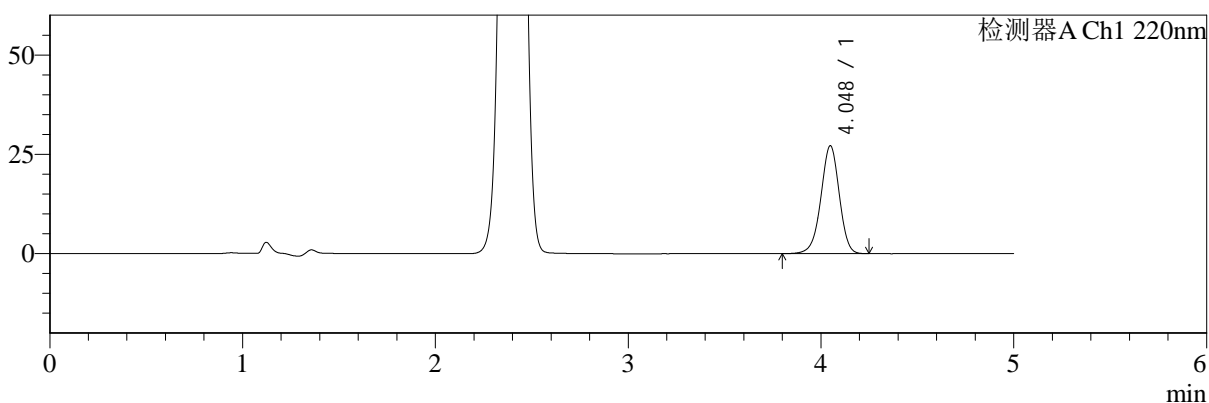
SMF-4124

<样品信息>

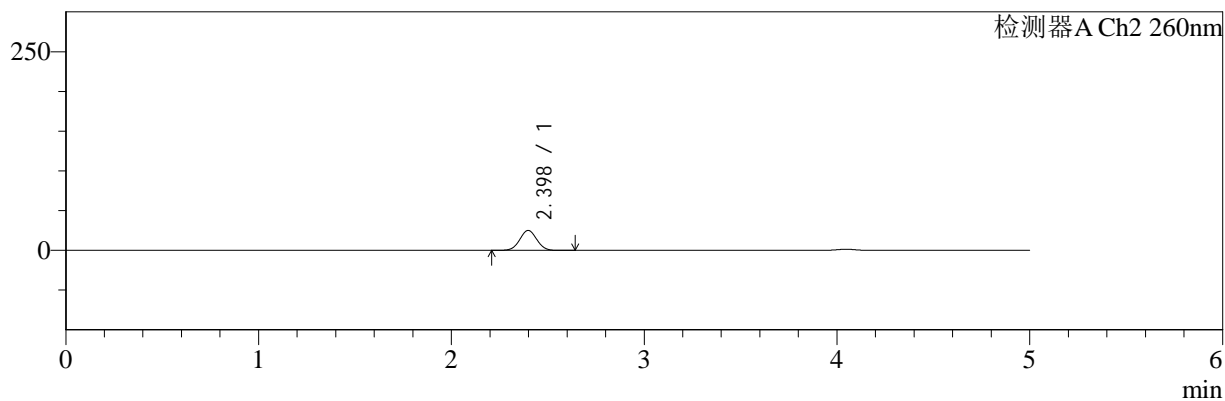
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1068-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:47:20 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:51 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	180482	100.000	27168	8743	0.962	--
总计		180482	100.000	27168			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	154432	100.000	25114	3494	1.026	--
总计		154432	100.000	25114			

图19 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



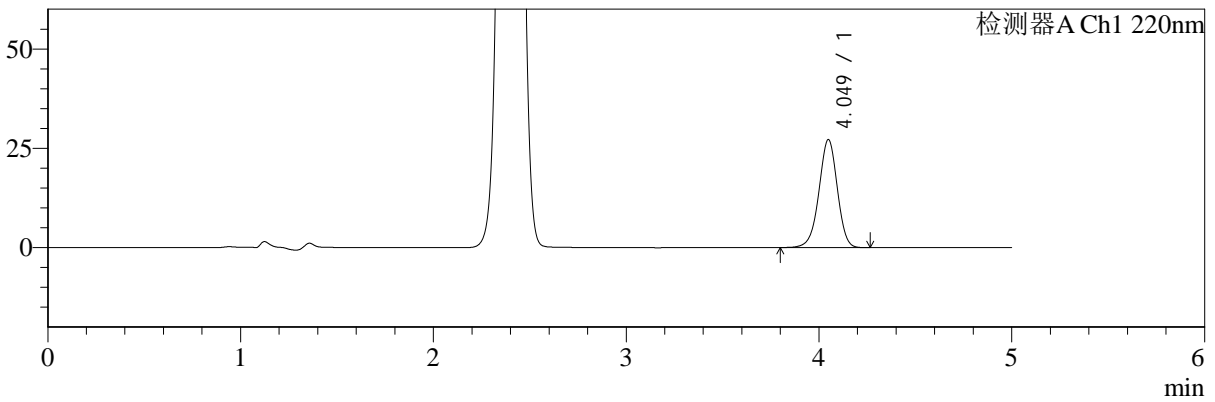
SMF-4124

<样品信息>

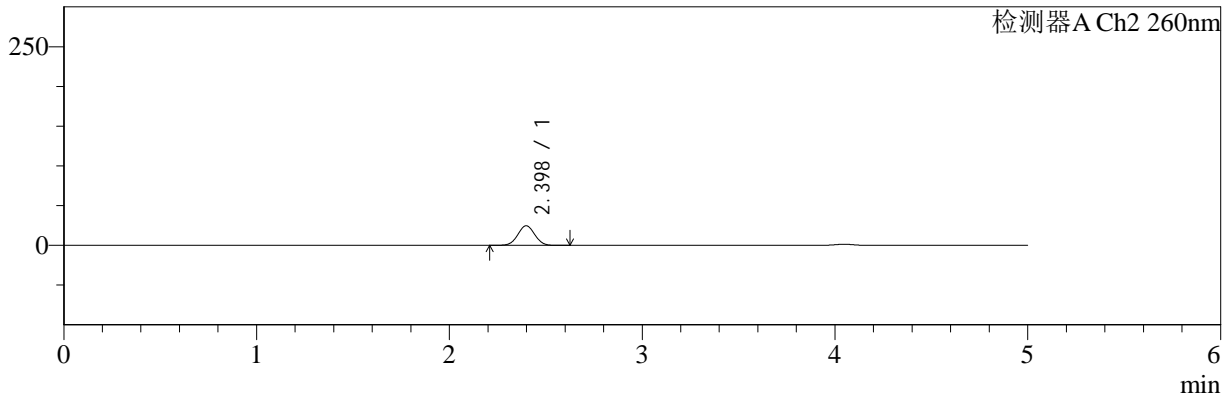
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1069-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:52:43 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:54 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	180754	100.000	27190	8727	0.962	--
总计		180754	100.000	27190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	151992	100.000	24700	3493	1.026	--
总计		151992	100.000	24700			

图20 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



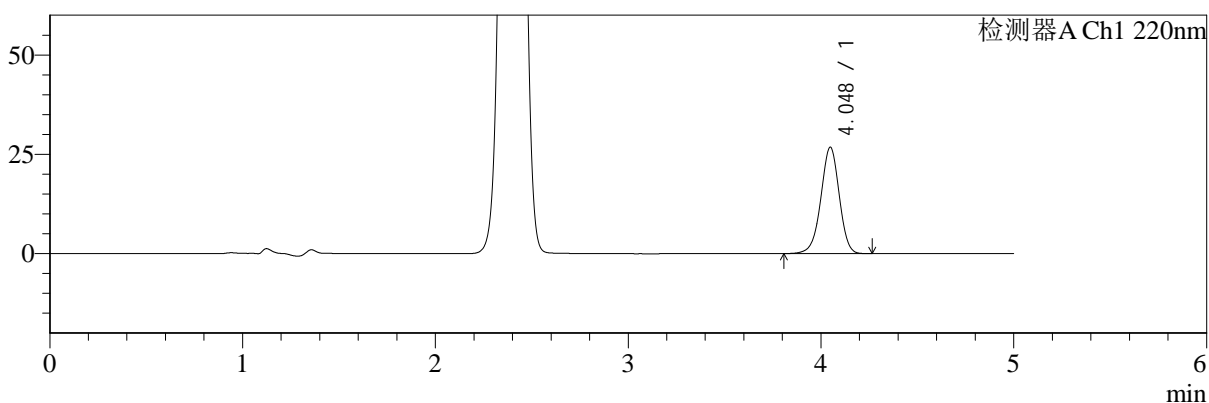
SMF-4124

<样品信息>

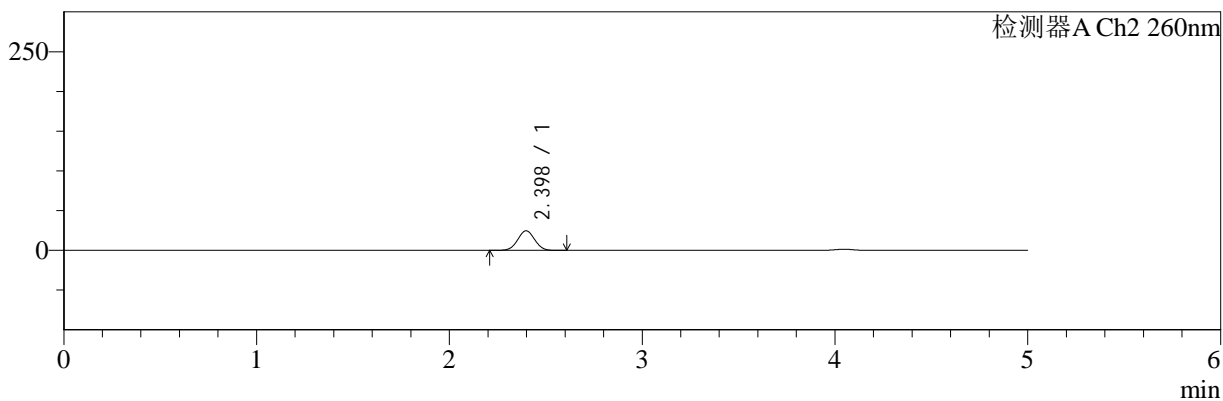
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1070-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:58:05 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:56 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	177937	100.000	26788	8727	0.962	--
总计		177937	100.000	26788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	151525	100.000	24669	3500	1.025	--
总计		151525	100.000	24669			

图21 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



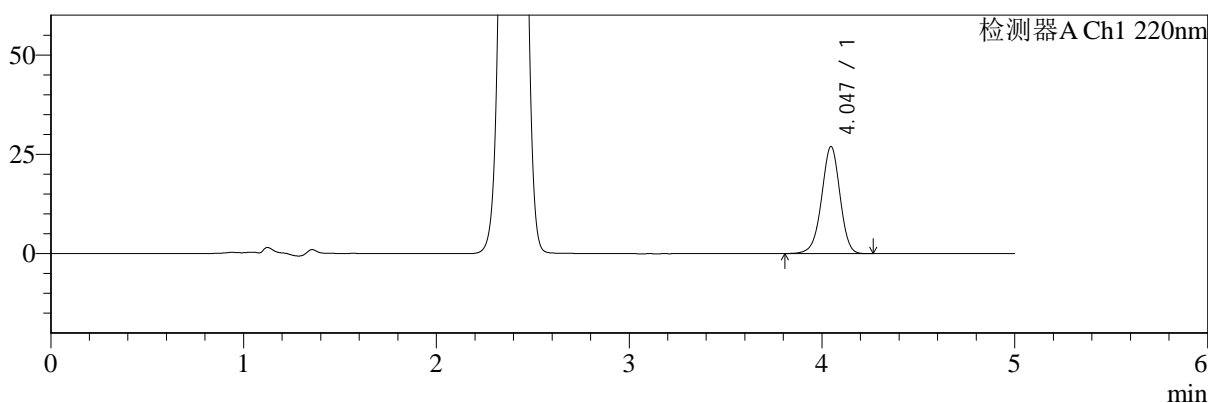
SMF-4124

<样品信息>

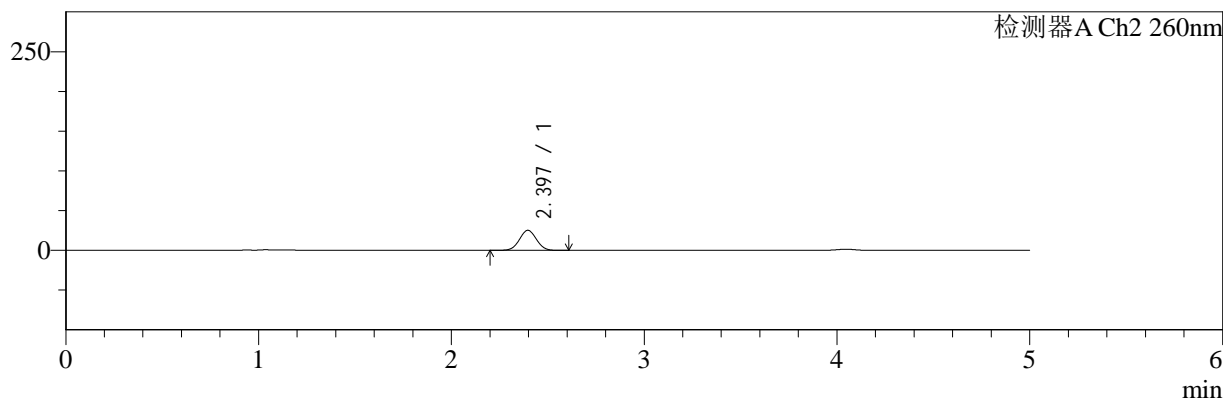
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1071-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:03:27 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:42:59 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	179140	100.000	26963	8719	0.963	--
总计		179140	100.000	26963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	155322	100.000	25289	3490	1.026	--
总计		155322	100.000	25289			

图22 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



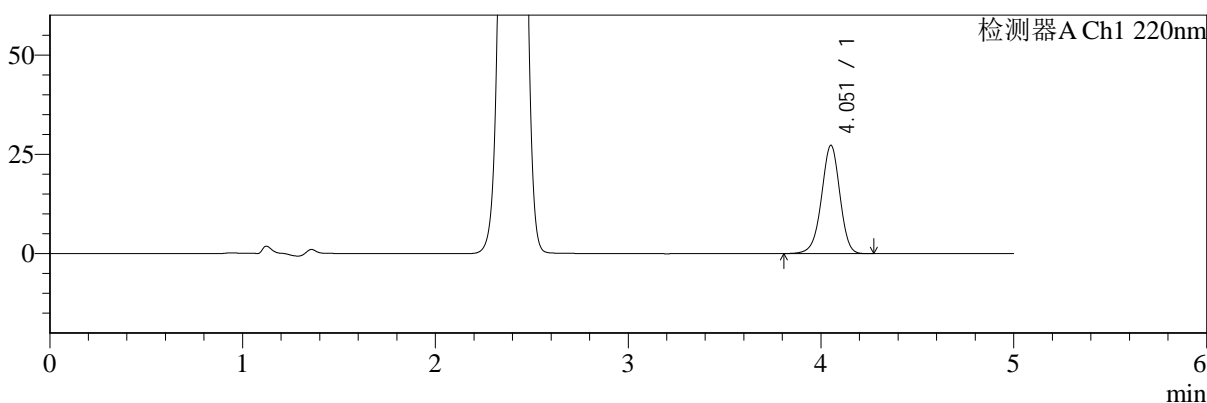
SMF-4124

<样品信息>

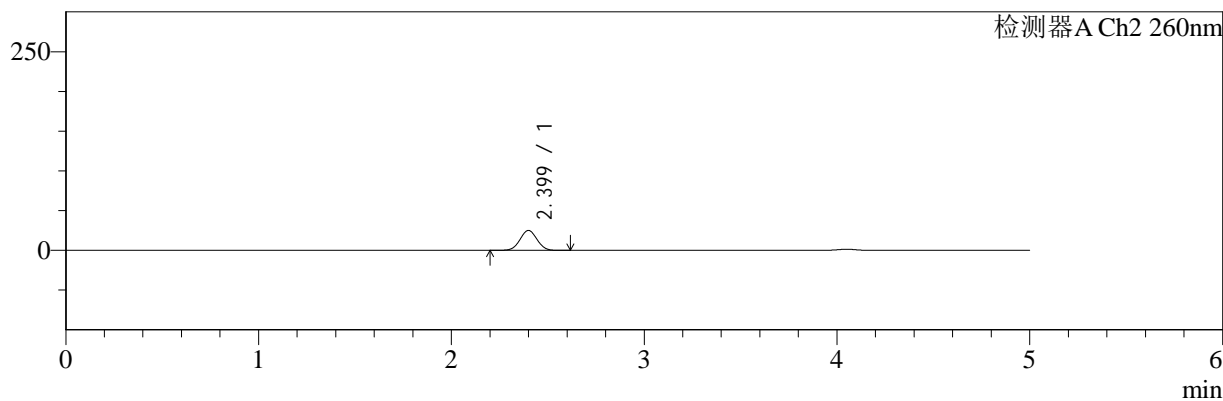
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1072-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:08:49 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:01 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	181119	100.000	27169	8742	0.961	--
总计		181119	100.000	27169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	154569	100.000	25050	3483	1.026	--
总计		154569	100.000	25050			

图23 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



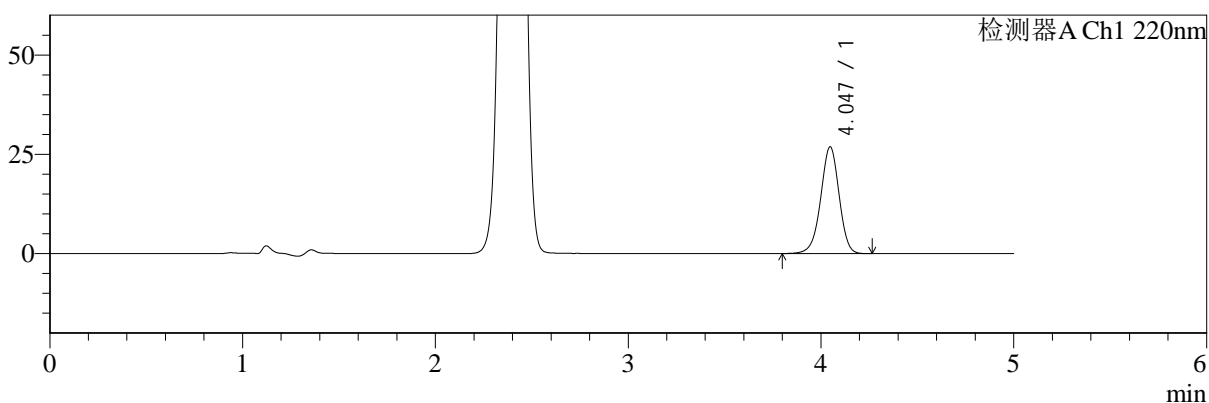
SMF-4124

<样品信息>

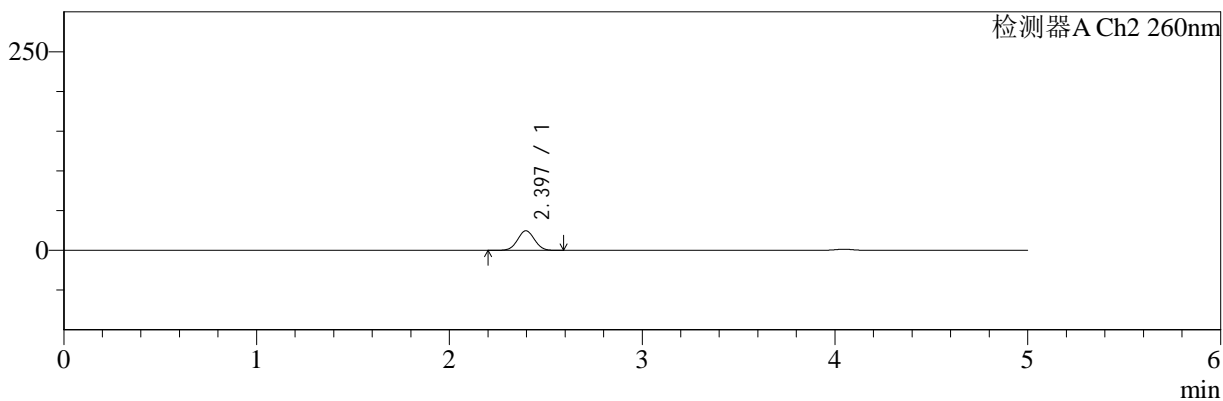
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1073-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:14:11 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:04 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	178593	100.000	26889	8724	0.962	--
总计		178593	100.000	26889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	151491	100.000	24701	3505	1.026	--
总计		151491	100.000	24701			

图24 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



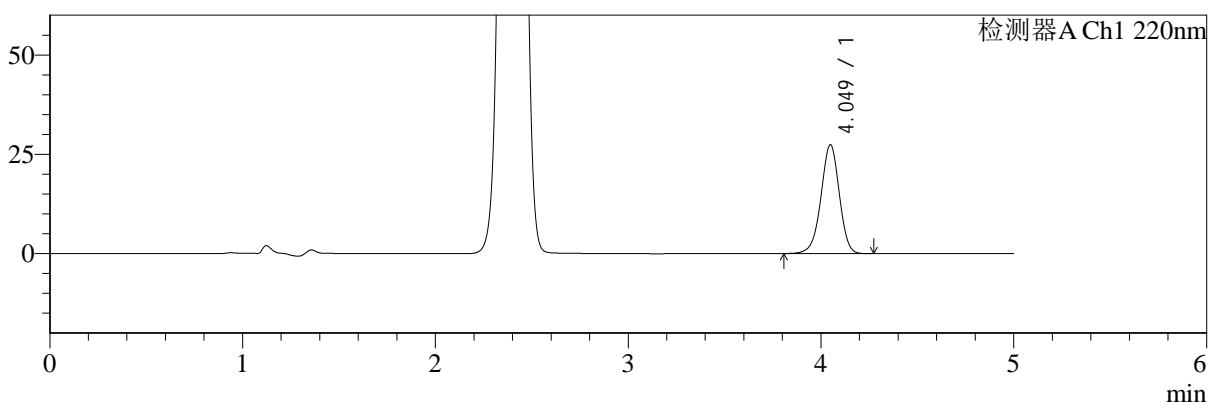
SMF-4124

<样品信息>

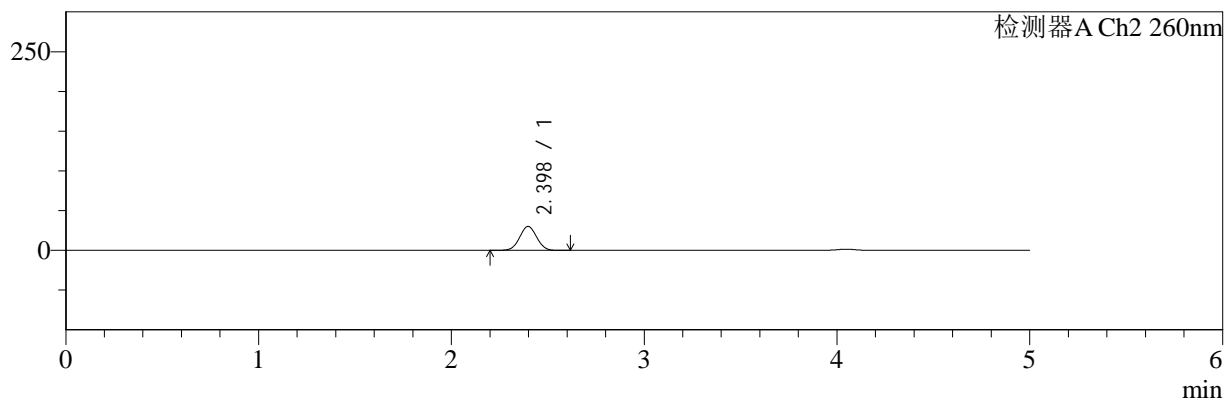
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1074-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:19:33 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:06 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	181948	100.000	27395	8750	0.962	--
总计		181948	100.000	27395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	185815	100.000	30175	3474	1.024	--
总计		185815	100.000	30175			

图25 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



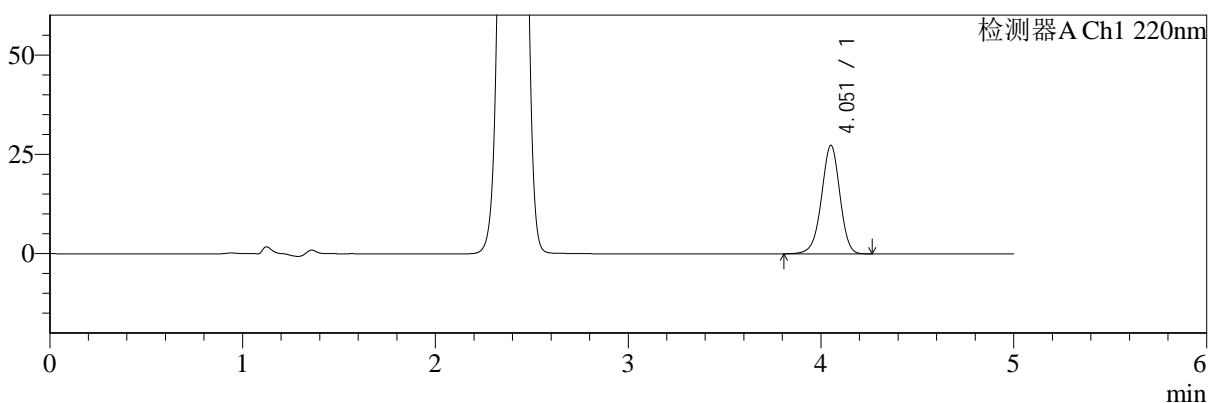
SMF-4124

<样品信息>

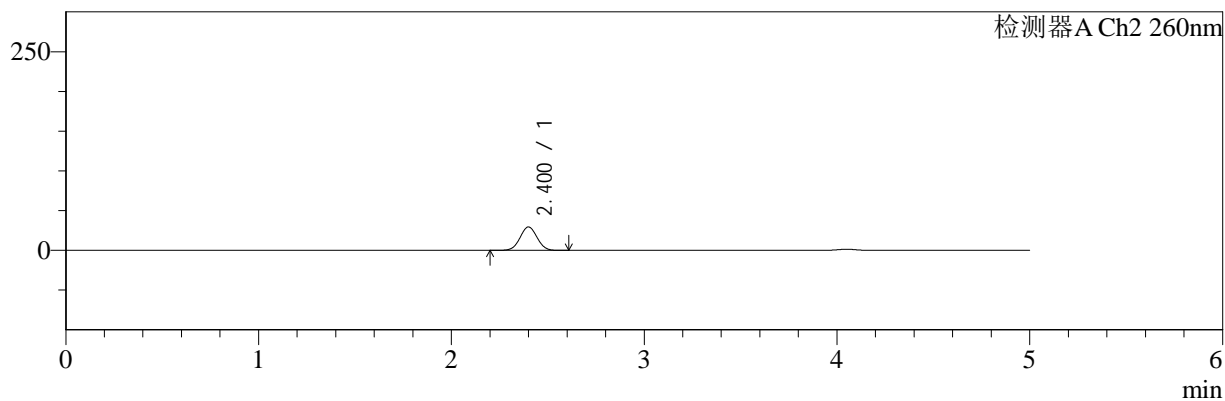
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1075-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:24:55 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:09 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	181545	100.000	27218	8751	0.961	--
总计		181545	100.000	27218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	181680	100.000	29421	3477	1.025	--
总计		181680	100.000	29421			

图26 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



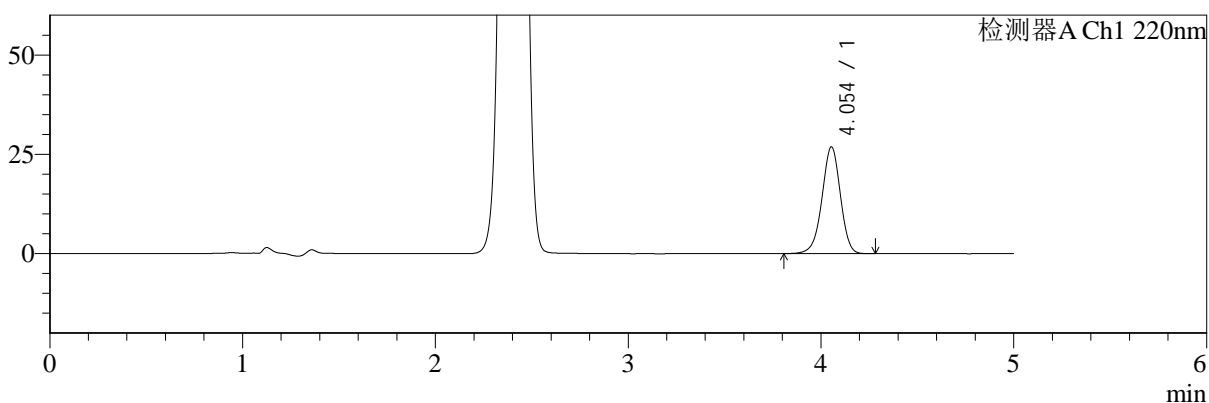
SMF-4124

<样品信息>

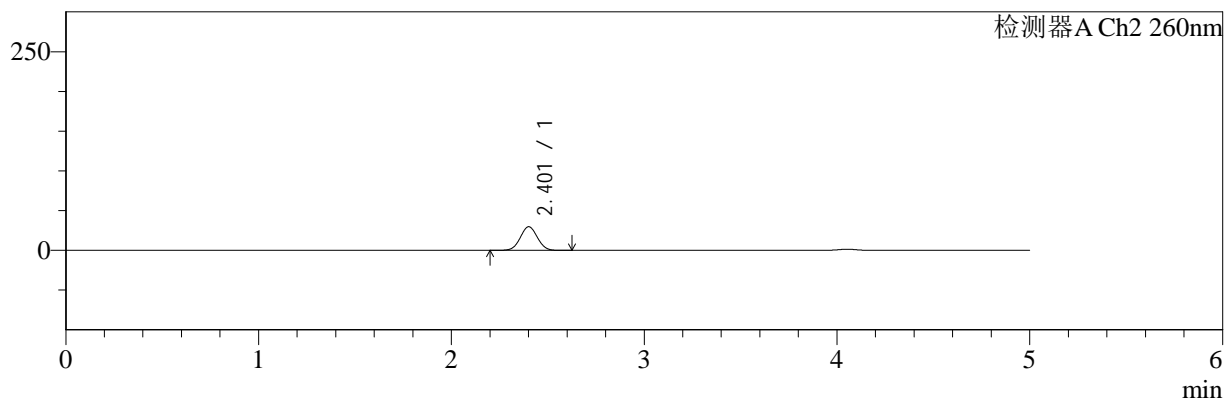
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1076-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:30:17 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:11 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	178818	100.000	26892	8746	0.961	--
总计		178818	100.000	26892			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.401	183676	100.000	29622	3467	1.026	--
总计		183676	100.000	29622			

图27 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



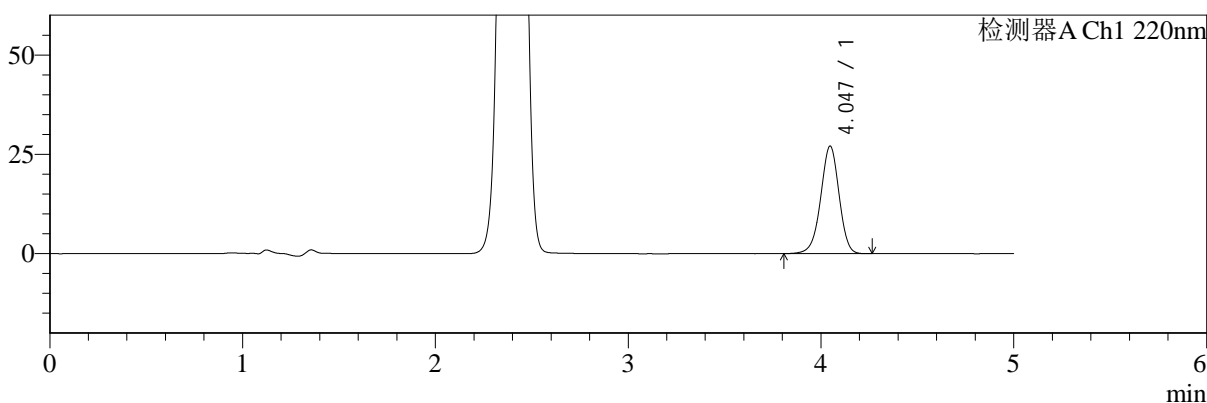
SMF-4124

<样品信息>

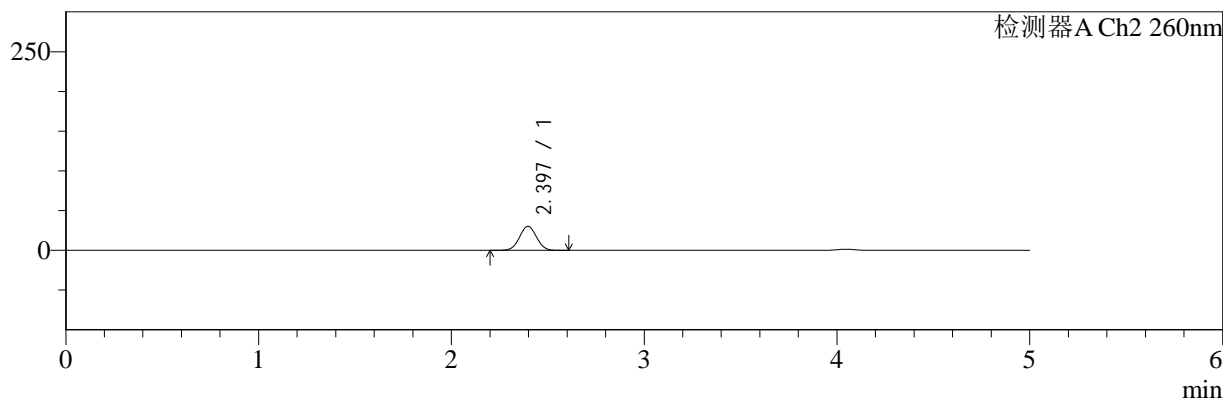
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1077-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:35:39 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:13 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	179906	100.000	27089	8725	0.962	--
总计		179906	100.000	27089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	186749	100.000	30327	3468	1.025	--
总计		186749	100.000	30327			

图28 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



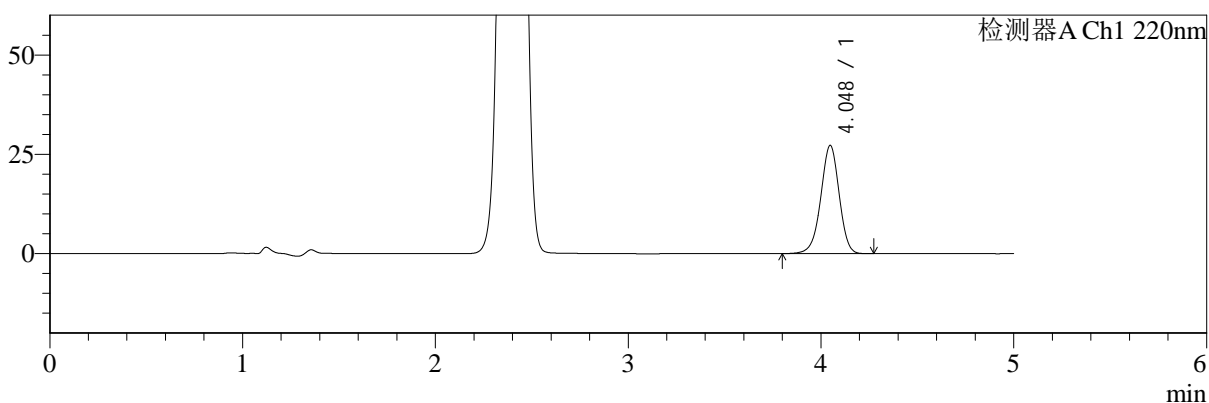
SMF-4124

<样品信息>

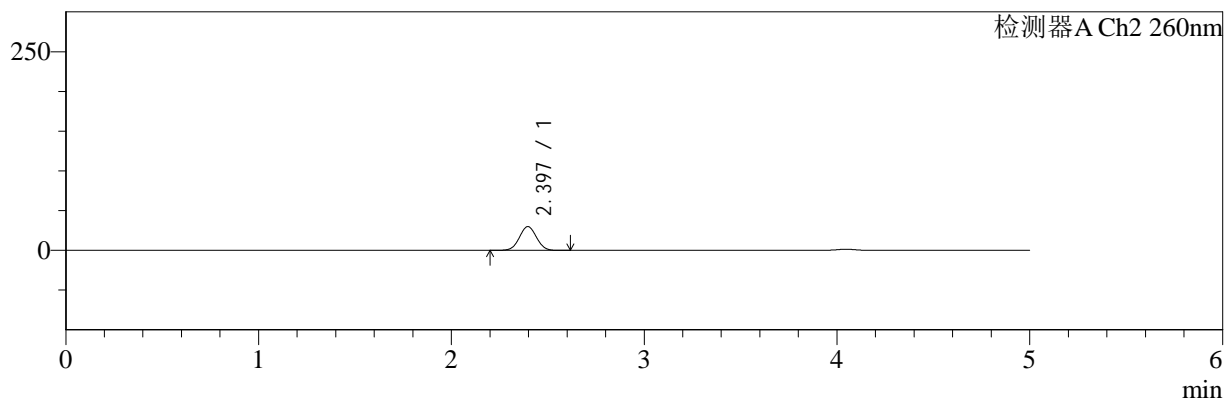
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1078-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:41:02 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:16 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	181292	100.000	27259	8720	0.961	--
总计		181292	100.000	27259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	185138	100.000	30049	3462	1.025	--
总计		185138	100.000	30049			

图29 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



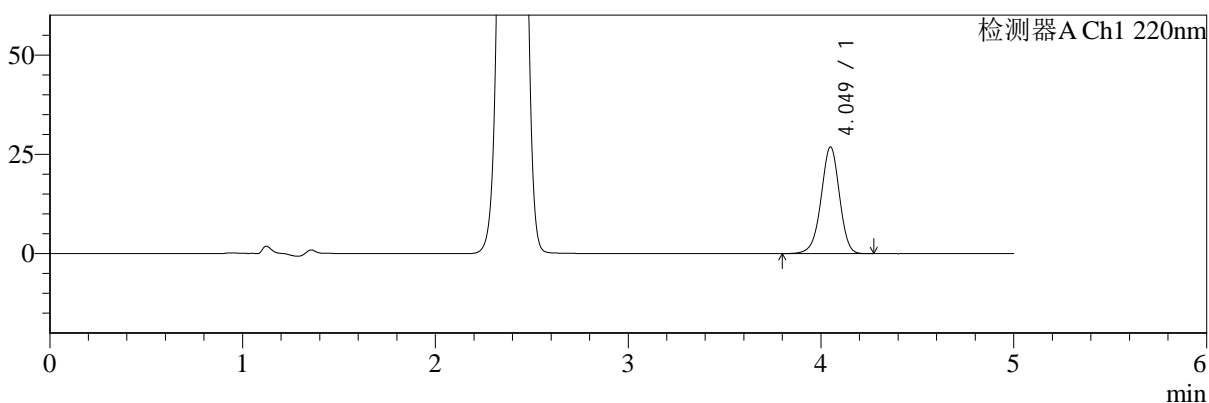
SMF-4124

<样品信息>

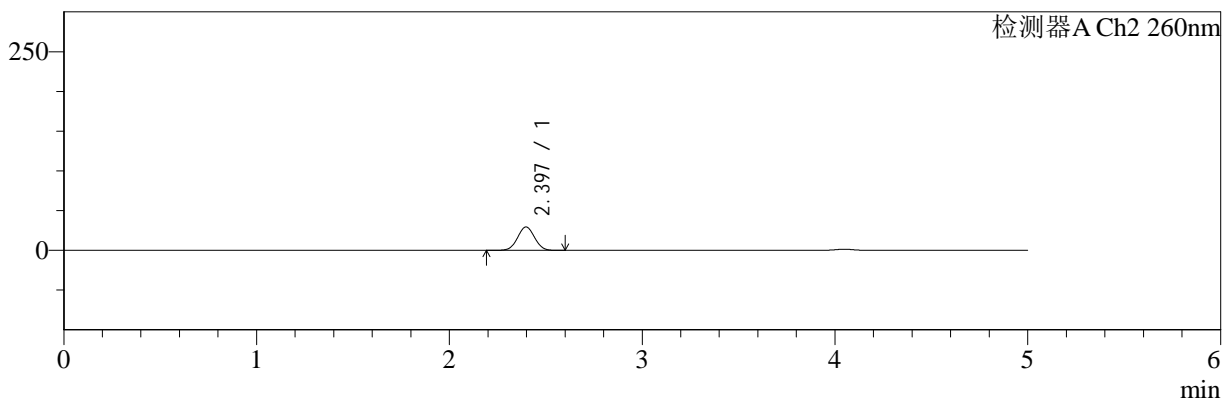
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1079-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:46:24 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:18 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	178540	100.000	26820	8730	0.961	--
总计		178540	100.000	26820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	181481	100.000	29480	3473	1.025	--
总计		181481	100.000	29480			

图30 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



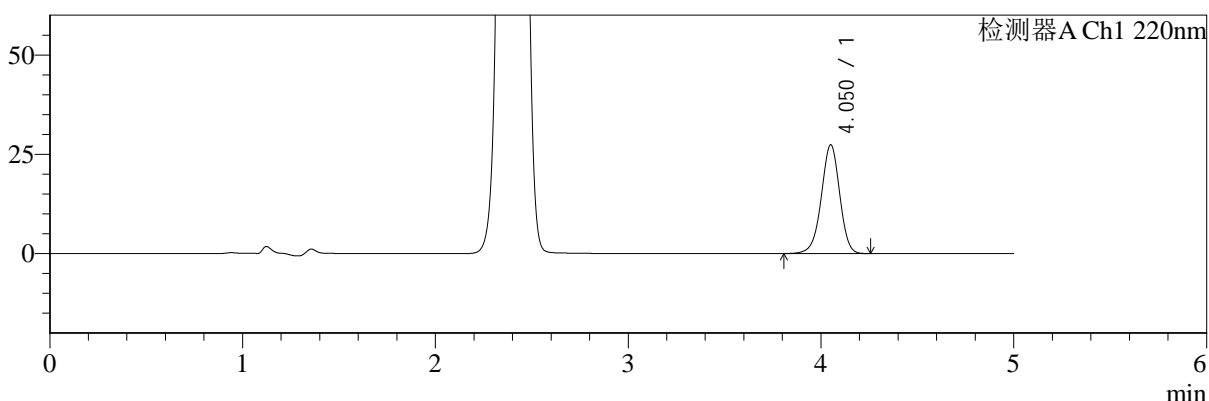
SMF-4124

<样品信息>

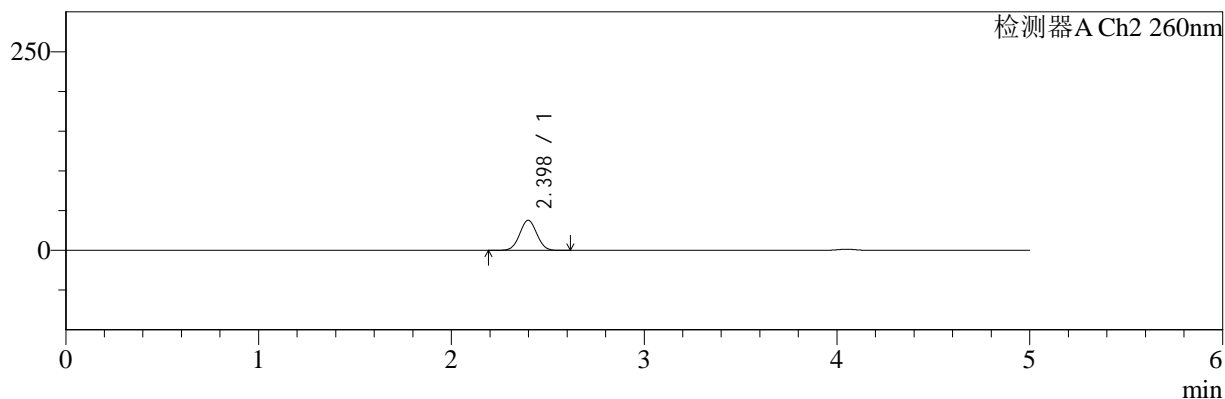
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1080-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:51:47 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:21 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	182108	100.000	27295	8742	0.962	--
总计		182108	100.000	27295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	235074	100.000	37916	3432	1.025	--
总计		235074	100.000	37916			

图31 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



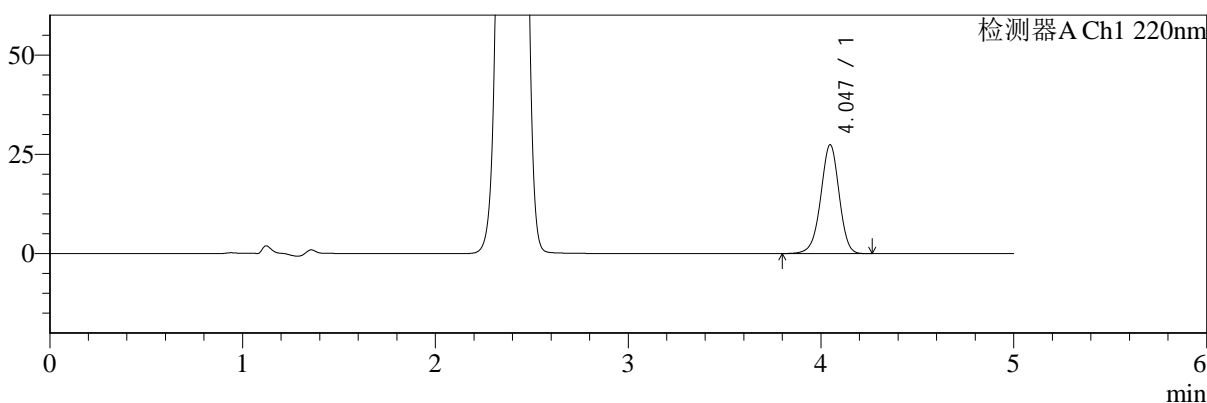
SMF-4124

<样品信息>

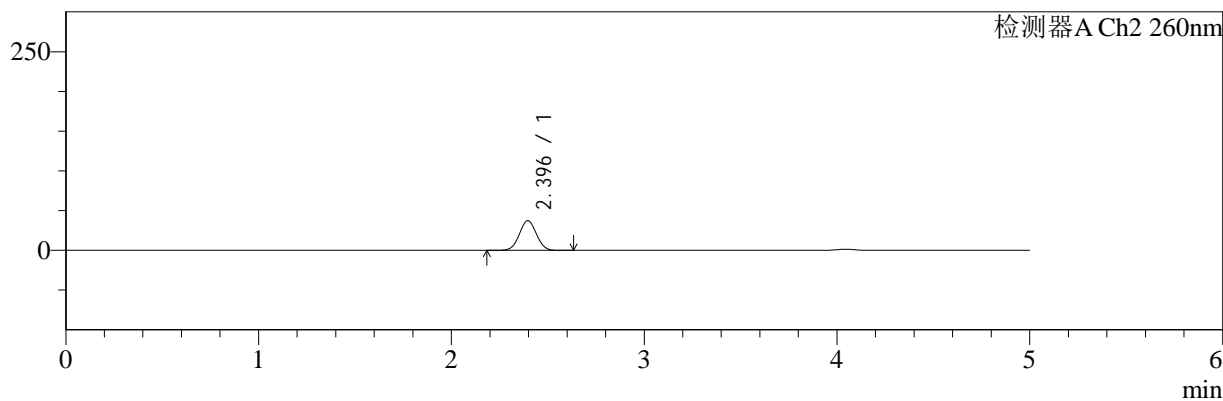
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1081-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:57:10 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:23 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	182286	100.000	27420	8724	0.962	--
总计		182286	100.000	27420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	231449	100.000	37392	3434	1.025	--
总计		231449	100.000	37392			

图32 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



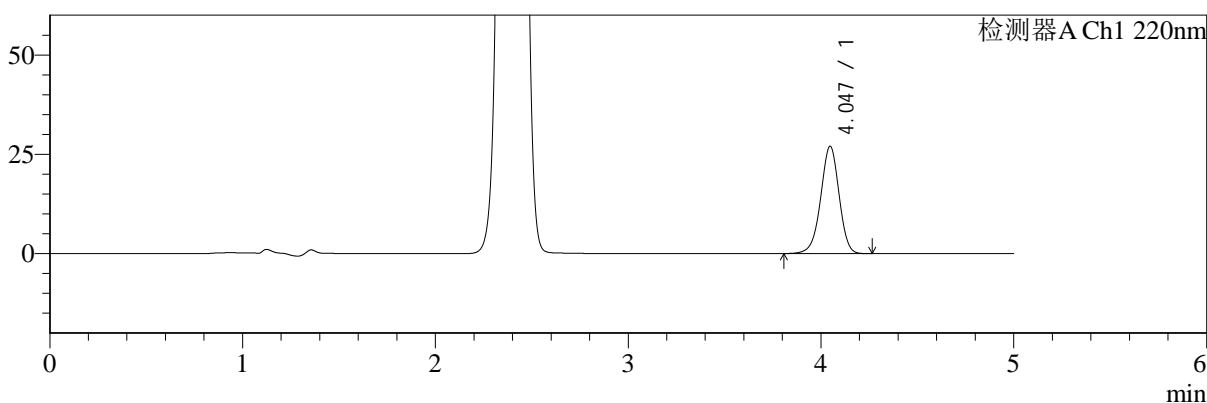
SMF-4124

<样品信息>

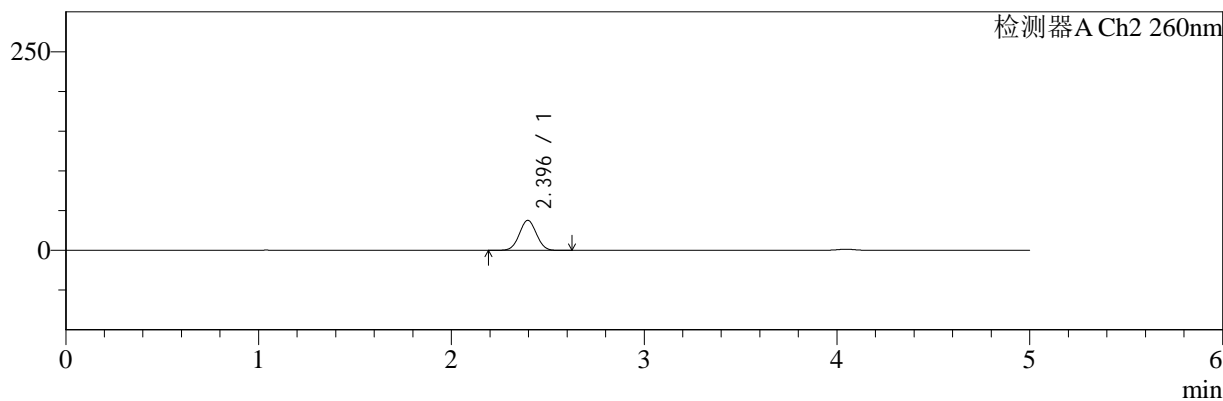
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1082-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:02:33 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:26 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	179614	100.000	27037	8733	0.961	--
总计		179614	100.000	27037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	233814	100.000	37793	3435	1.024	--
总计		233814	100.000	37793			

图33 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



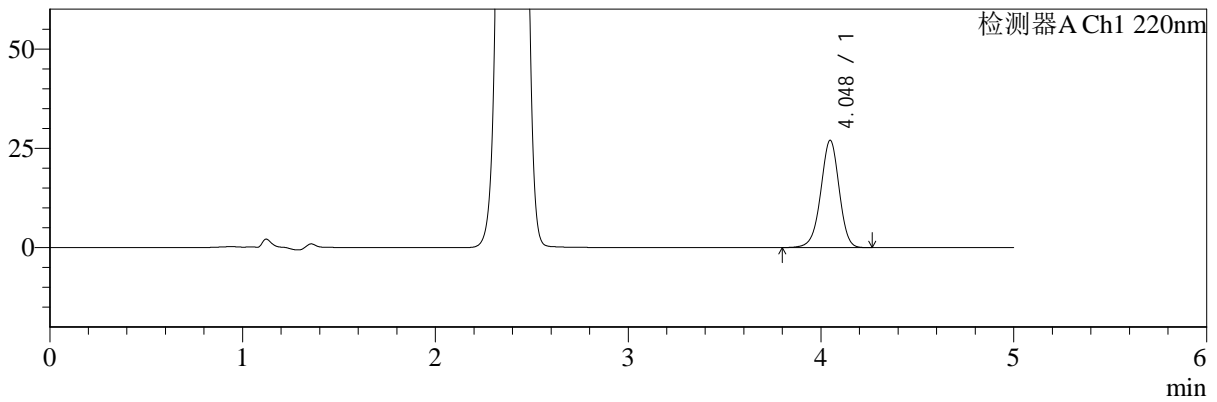
SMF-4124

<样品信息>

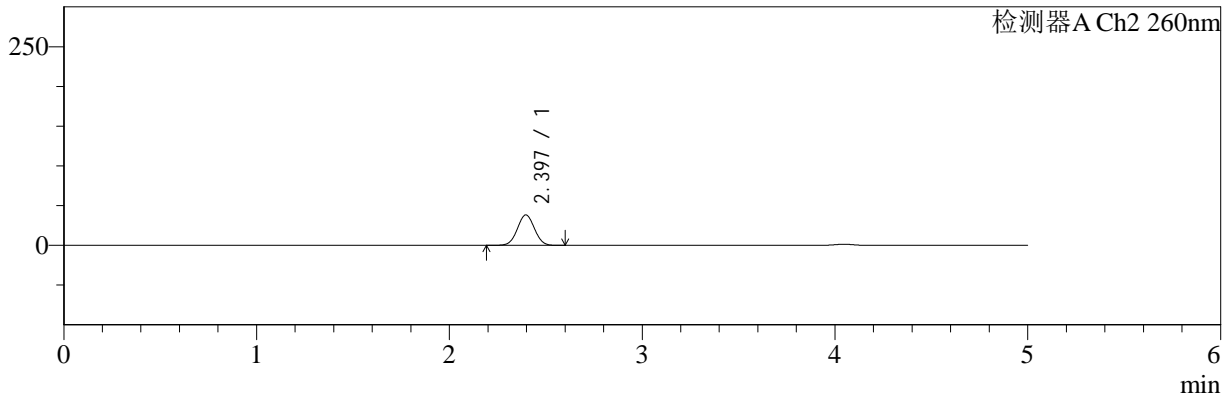
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1083-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:07:55 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:28 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	179658	100.000	27029	8731	0.962	--
总计		179658	100.000	27029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	237161	100.000	38375	3438	1.024	--
总计		237161	100.000	38375			

图34 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



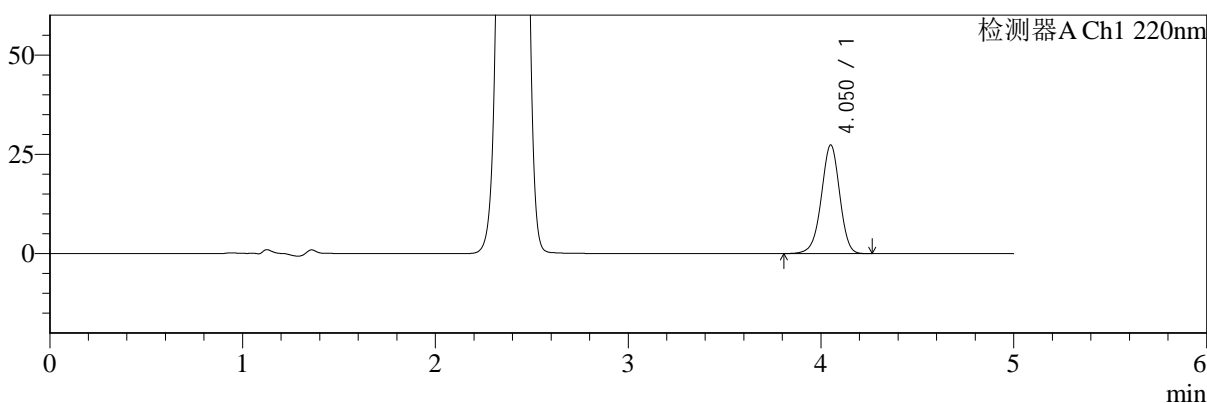
SMF-4124

<样品信息>

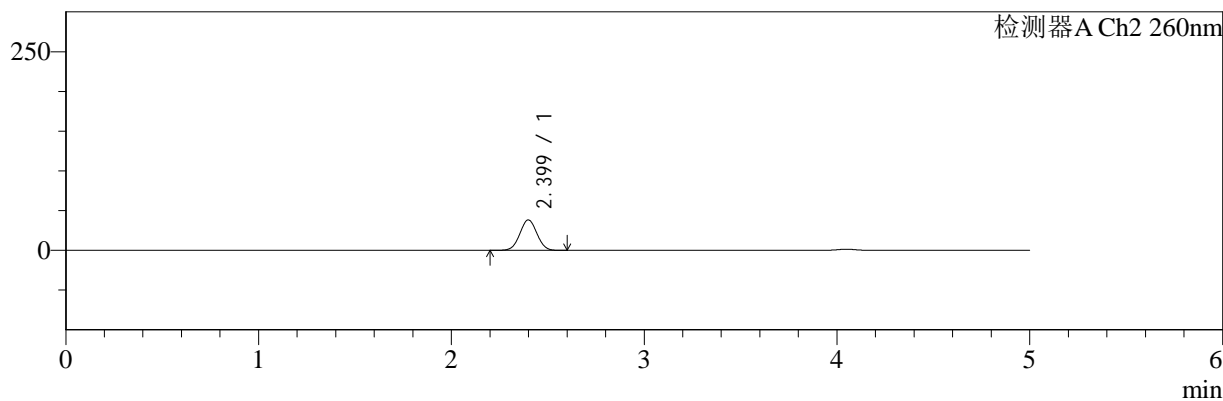
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1084-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:13:17 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:31 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	181845	100.000	27267	8744	0.961	--
总计		181845	100.000	27267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	237234	100.000	38260	3433	1.024	--
总计		237234	100.000	38260			

图35 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



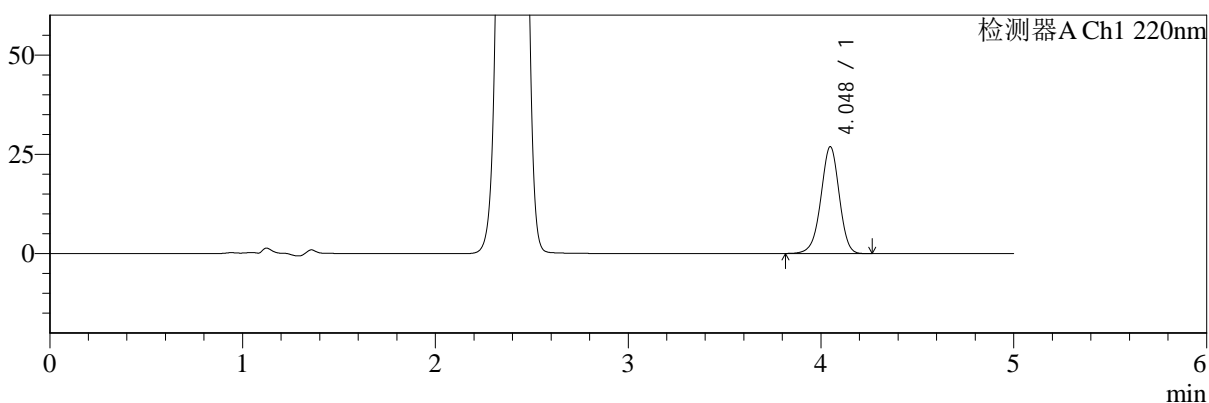
SMF-4124

<样品信息>

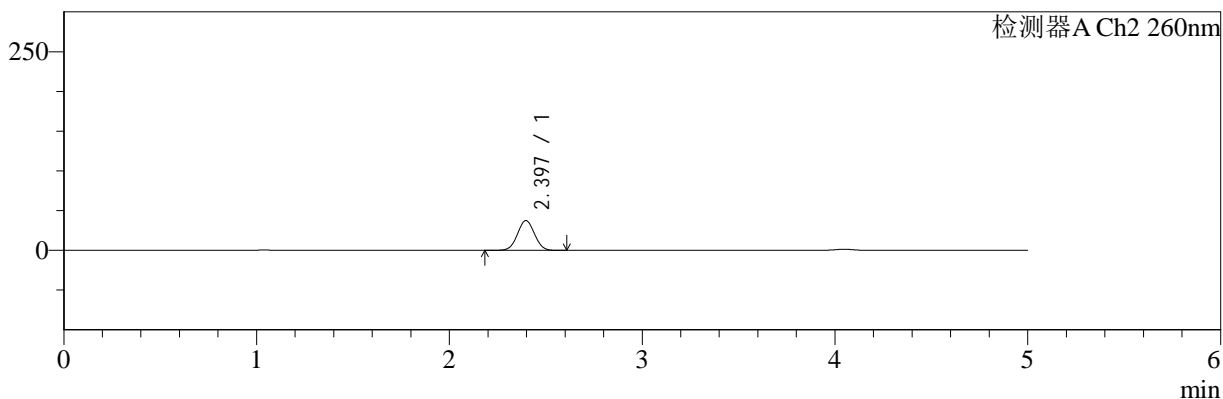
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1085-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:18:39 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:33 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	178552	100.000	26897	8740	0.962	--
总计		178552	100.000	26897			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	231599	100.000	37476	3441	1.024	--
总计		231599	100.000	37476			

图36 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



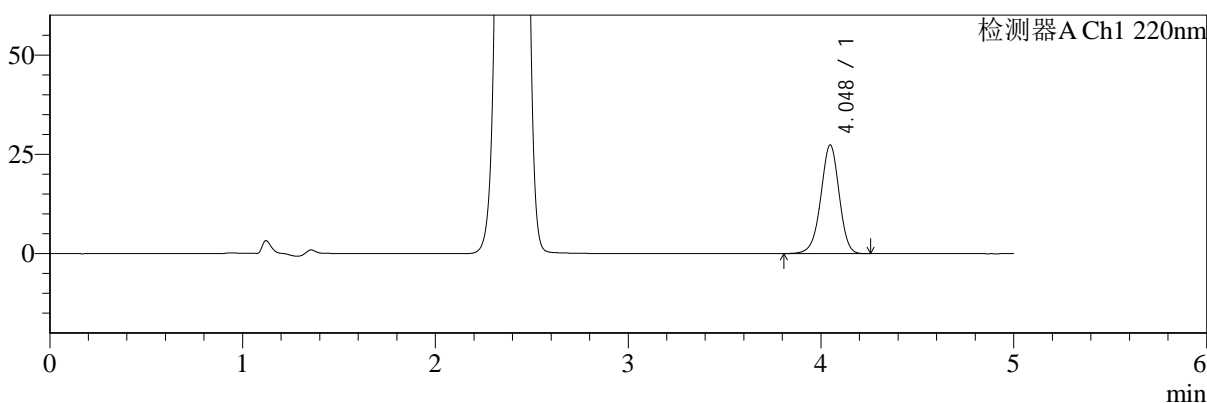
SMF-4124

<样品信息>

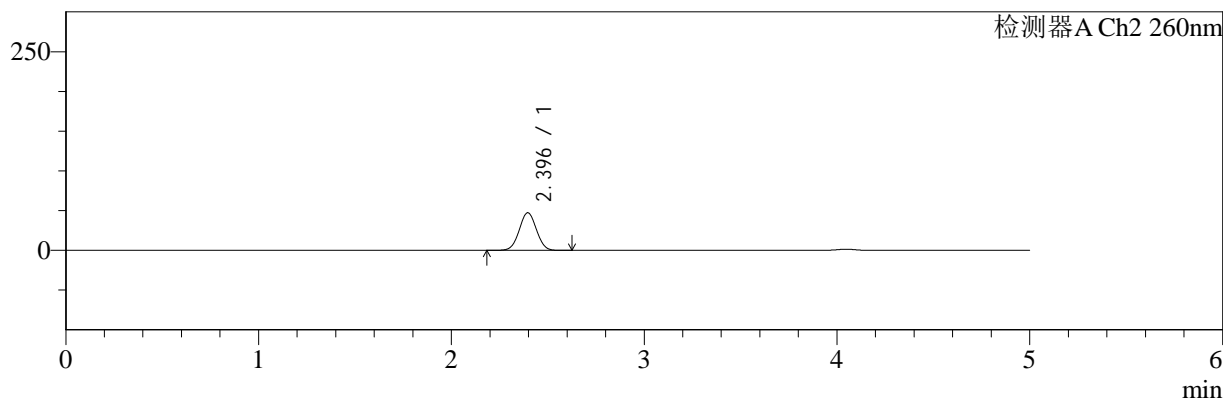
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1086-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:24:02 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:35 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	181703	100.000	27364	8733	0.962	--
总计		181703	100.000	27364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	294354	100.000	47389	3404	1.024	--
总计		294354	100.000	47389			

图37 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



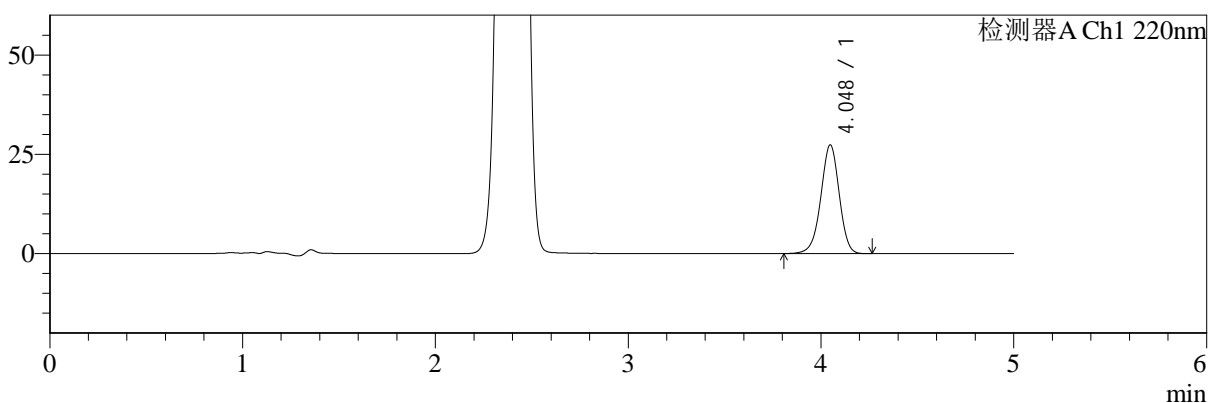
SMF-4124

<样品信息>

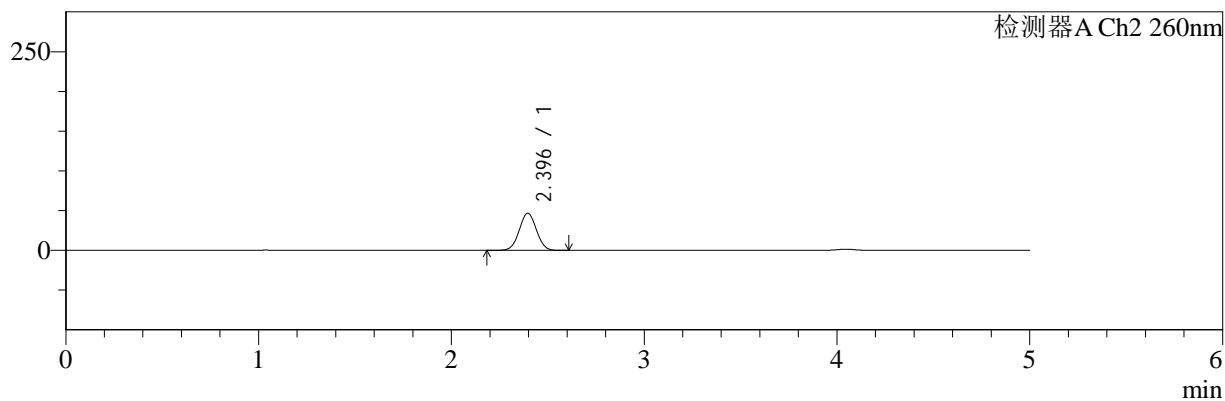
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1087-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:29:24 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:38 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	181926	100.000	27383	8735	0.961	--
总计		181926	100.000	27383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	290679	100.000	46798	3407	1.024	--
总计		290679	100.000	46798			

图38 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



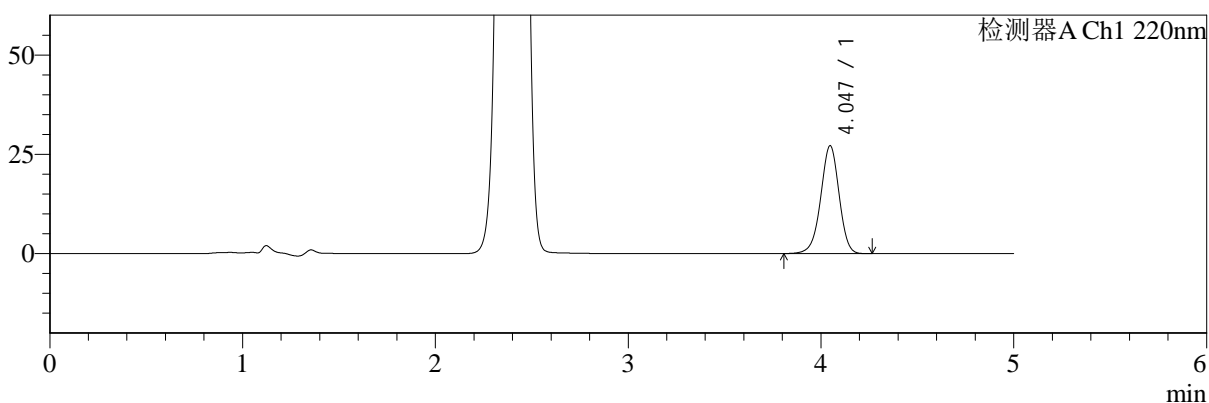
SMF-4124

<样品信息>

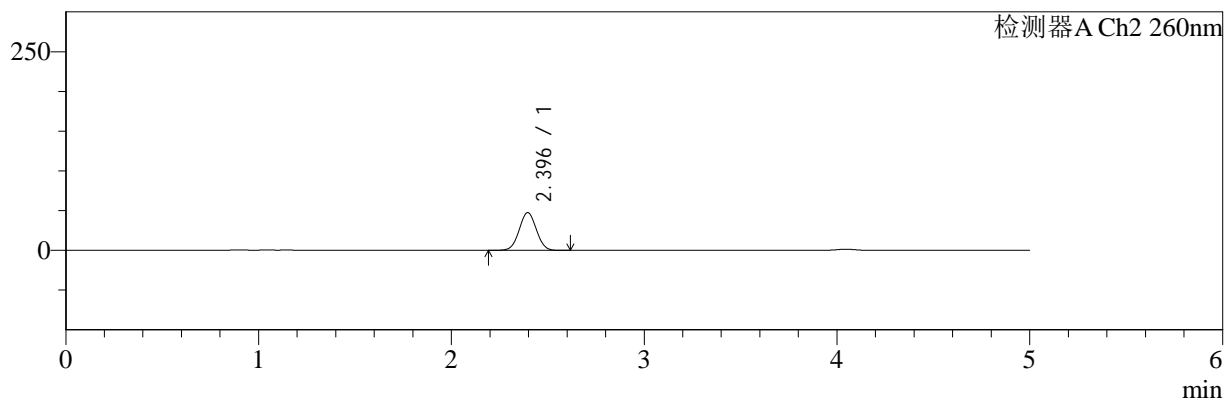
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1088-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:34:47 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:40 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	180487	100.000	27173	8727	0.962	--
总计		180487	100.000	27173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	295369	100.000	47537	3407	1.024	--
总计		295369	100.000	47537			

图39 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



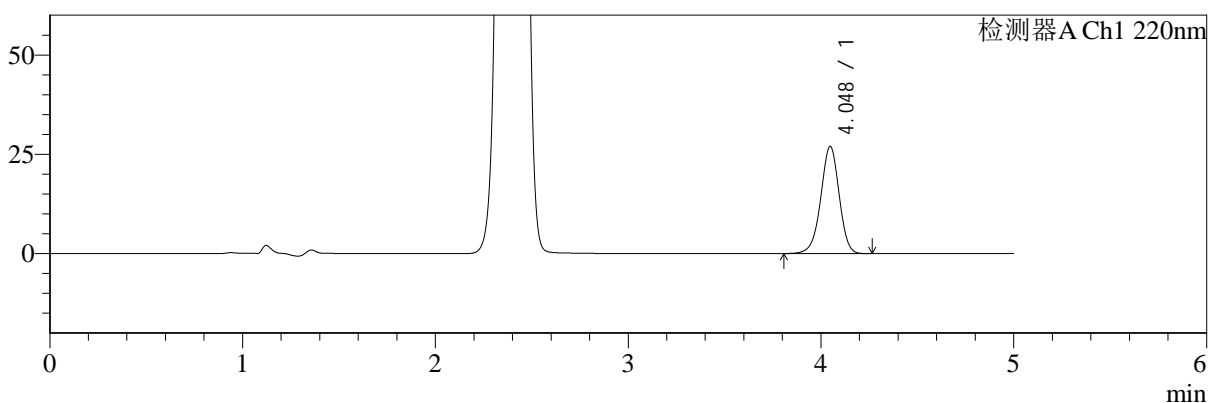
SMF-4124

<样品信息>

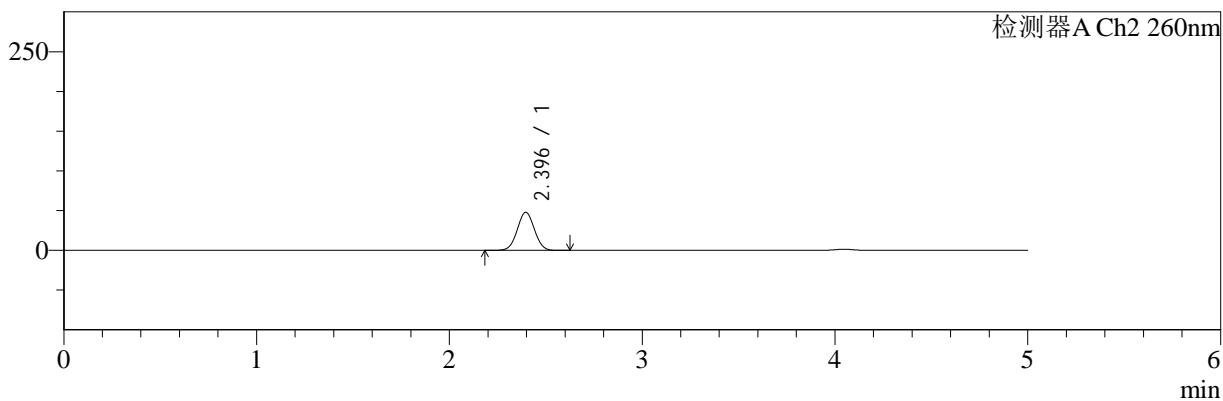
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1089-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:40:09 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:43 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	179401	100.000	26998	8732	0.962	--
总计		179401	100.000	26998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	297325	100.000	47905	3410	1.024	--
总计		297325	100.000	47905			

图40 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



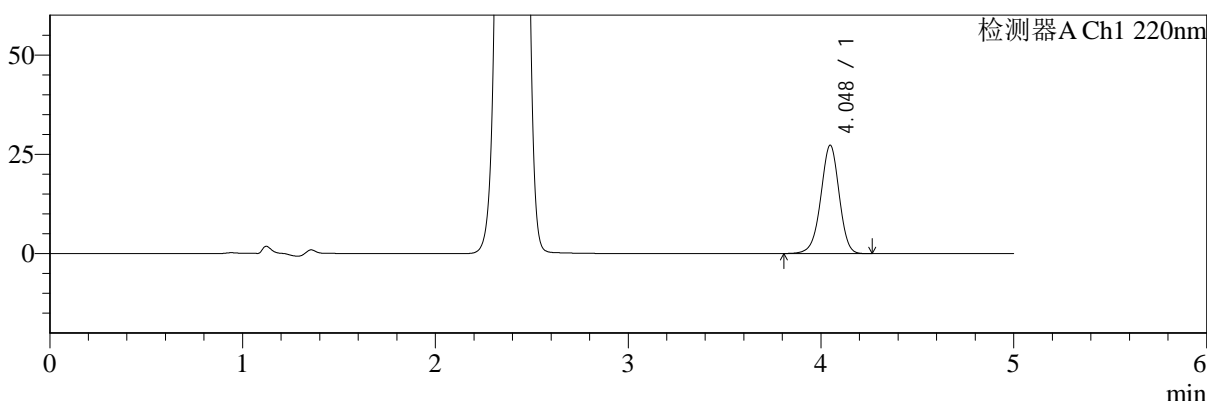
SMF-4124

<样品信息>

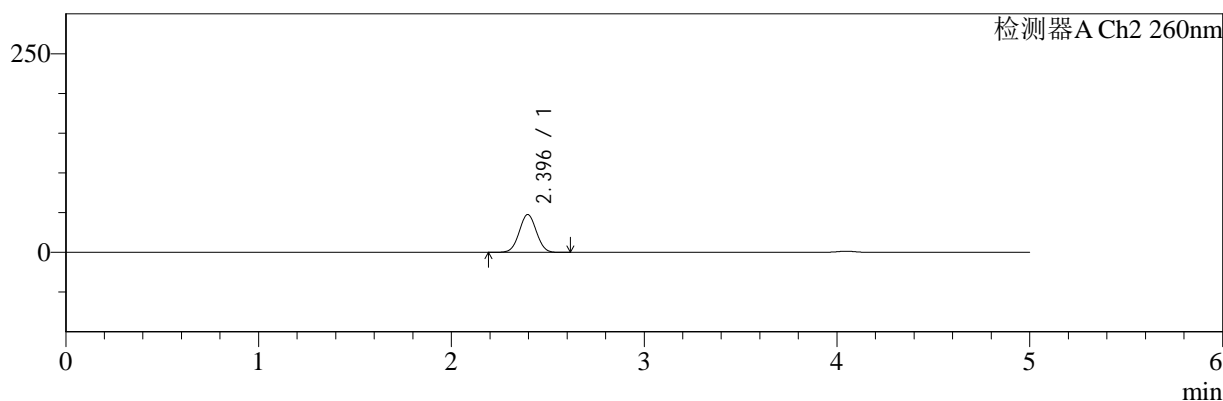
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1090-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:45:31 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:45 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	181357	100.000	27282	8721	0.962	--
总计		181357	100.000	27282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	295778	100.000	47633	3404	1.023	--
总计		295778	100.000	47633			

图41 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



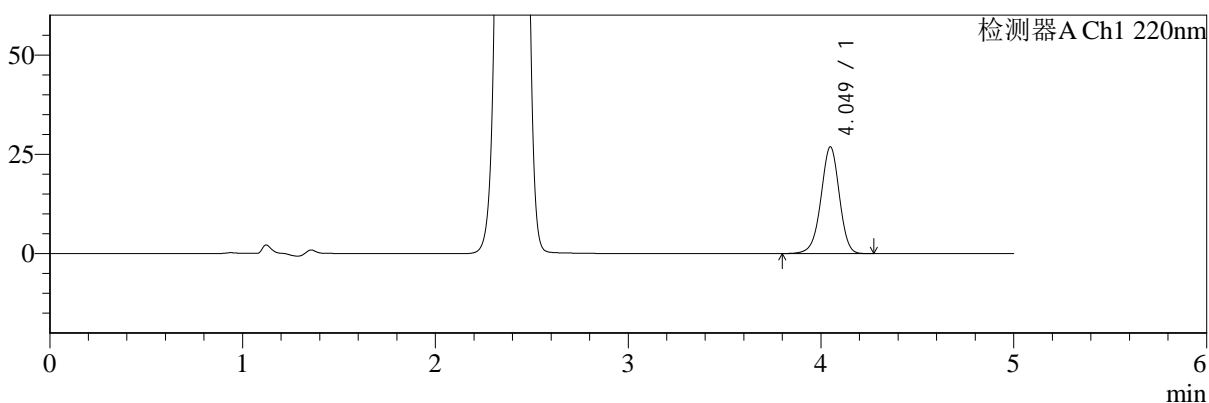
SMF-4124

<样品信息>

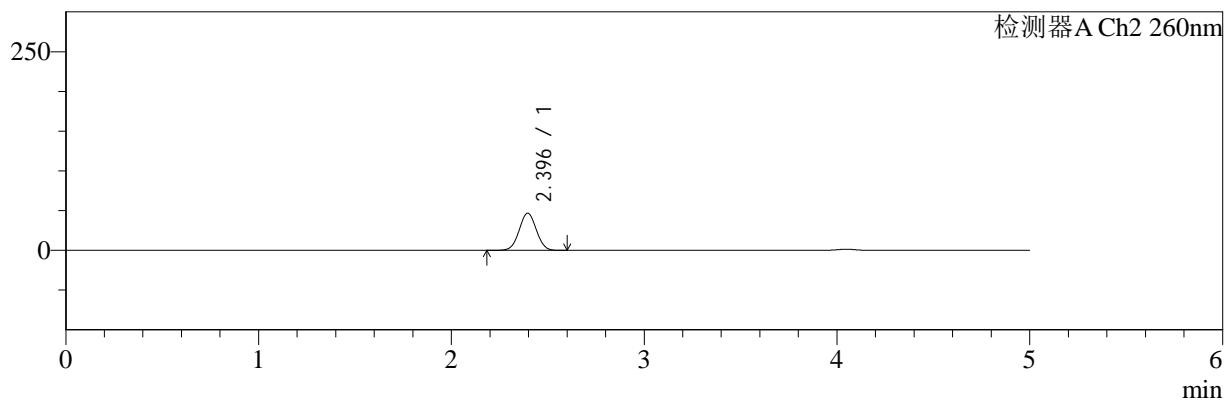
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1091-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:50:53 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:48 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	178799	100.000	26859	8732	0.961	--
总计		178799	100.000	26859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	290768	100.000	46830	3410	1.023	--
总计		290768	100.000	46830			

图42 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



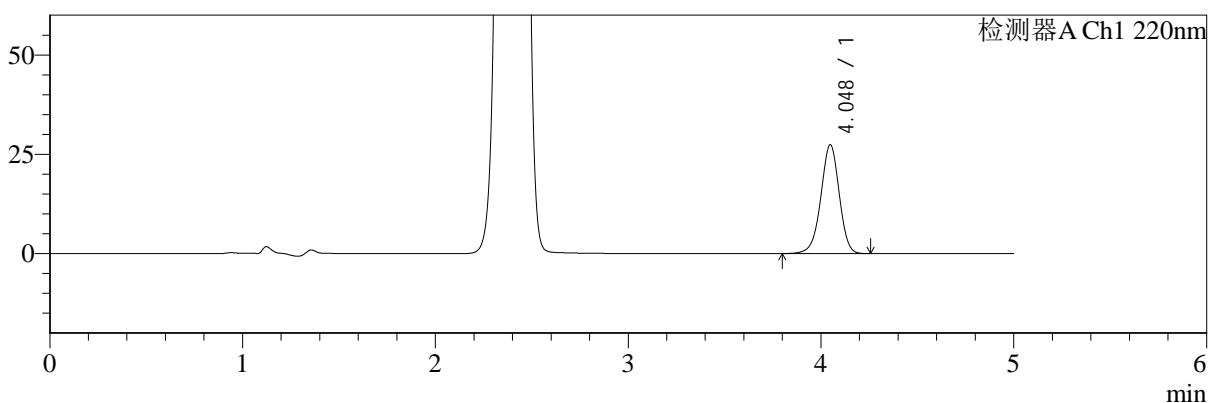
SMF-4124

<样品信息>

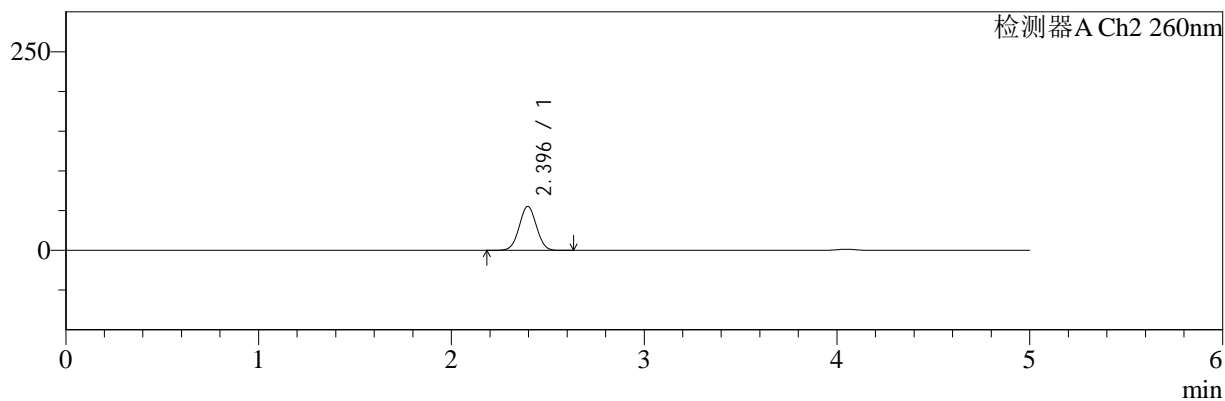
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1092-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:56:15 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:50 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	181936	100.000	27377	8717	0.962	--
总计		181936	100.000	27377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	344473	100.000	55346	3393	1.022	--
总计		344473	100.000	55346			

图43 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



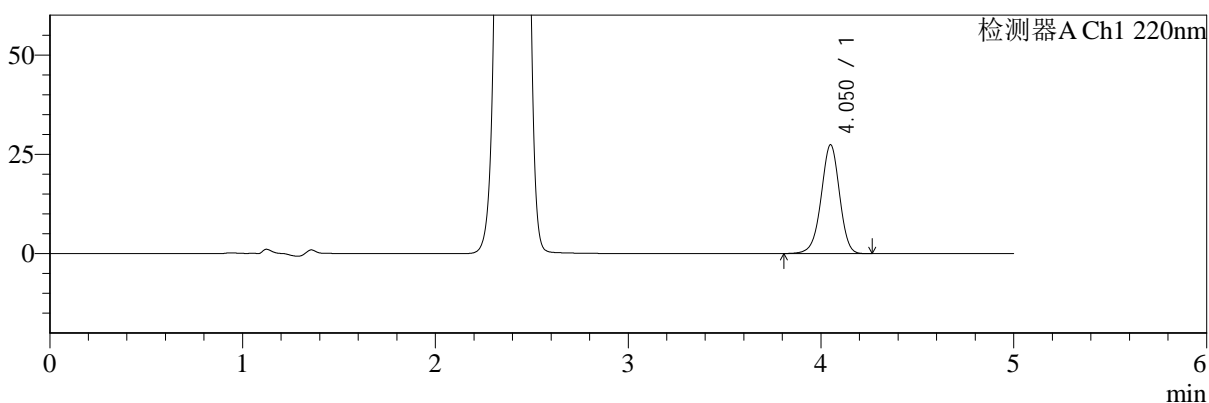
SMF-4124

<样品信息>

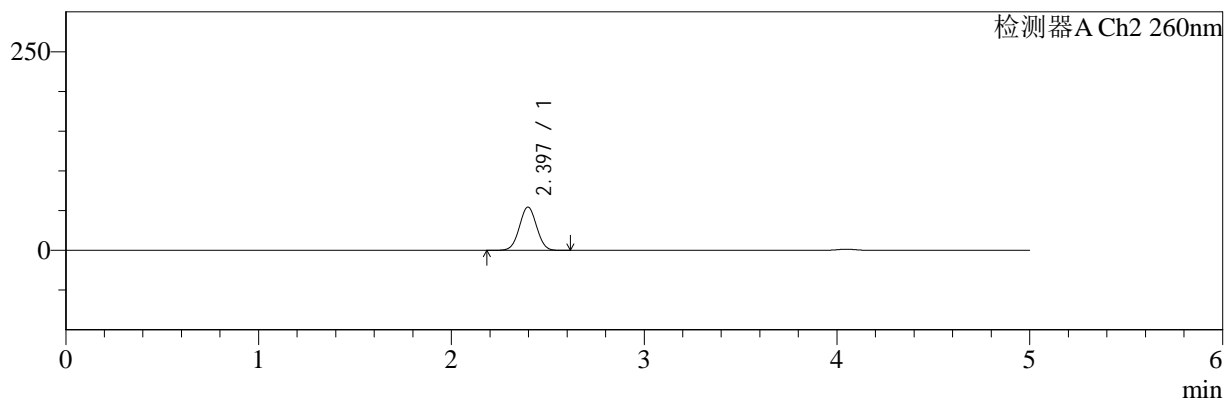
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1093-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:01:38 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:53 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	182055	100.000	27340	8726	0.961	--
总计		182055	100.000	27340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	339373	100.000	54532	3393	1.023	--
总计		339373	100.000	54532			

图44 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



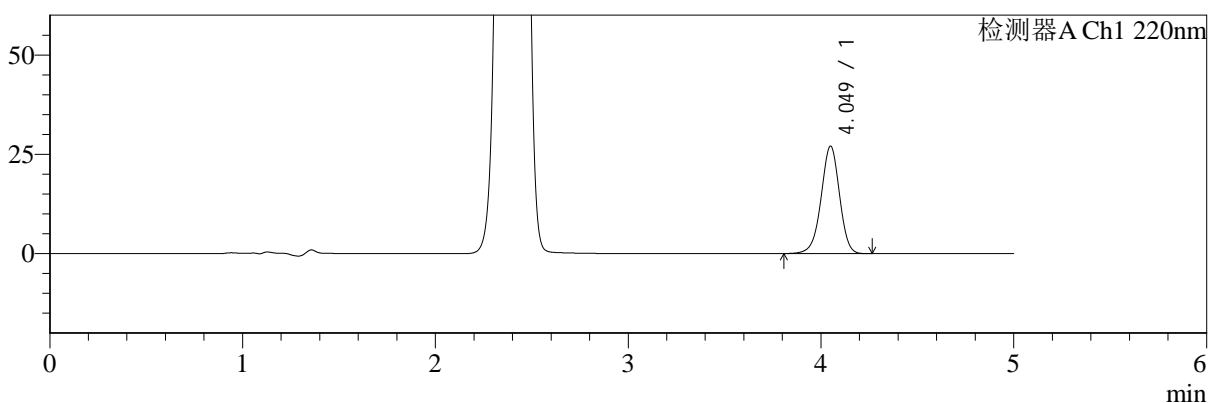
SMF-4124

<样品信息>

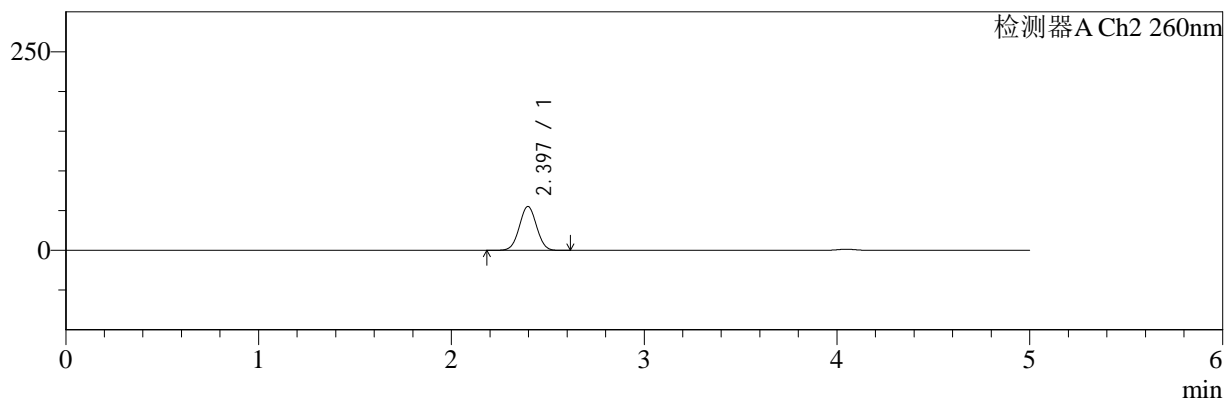
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1094-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:07:00 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:55 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	180016	100.000	27021	8727	0.961	--
总计		180016	100.000	27021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	344145	100.000	55334	3395	1.023	--
总计		344145	100.000	55334			

图45 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



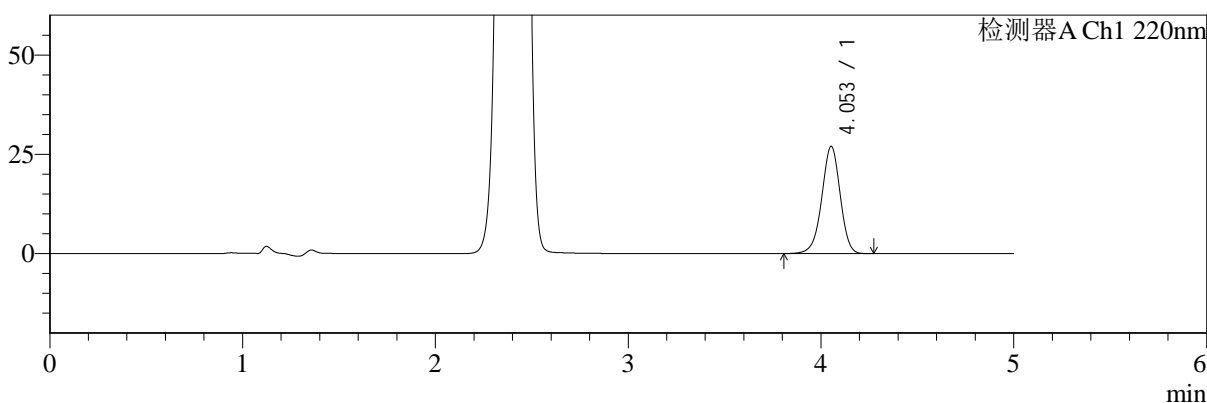
SMF-4124

<样品信息>

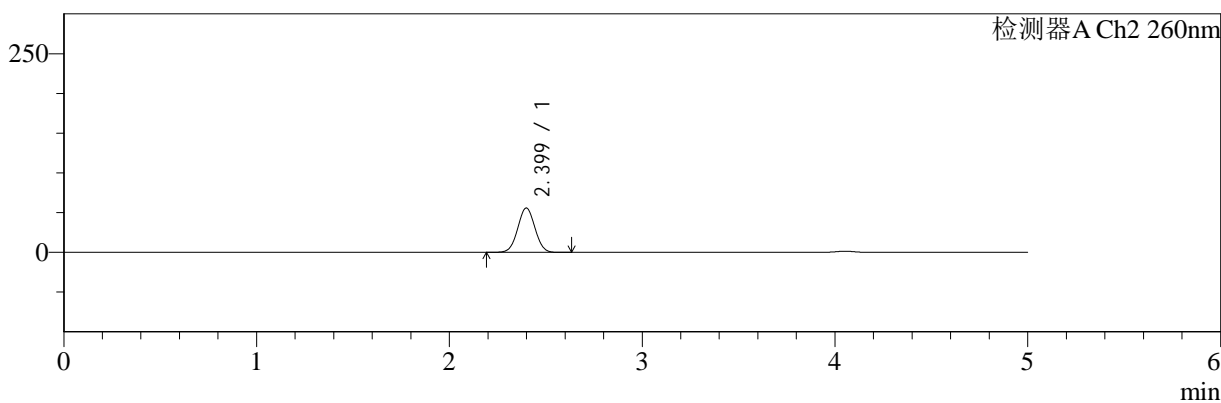
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1095-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:12:24 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:43:58 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	179650	100.000	26983	8734	0.961	--
总计		179650	100.000	26983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	347981	100.000	55810	3395	1.023	--
总计		347981	100.000	55810			

图46 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



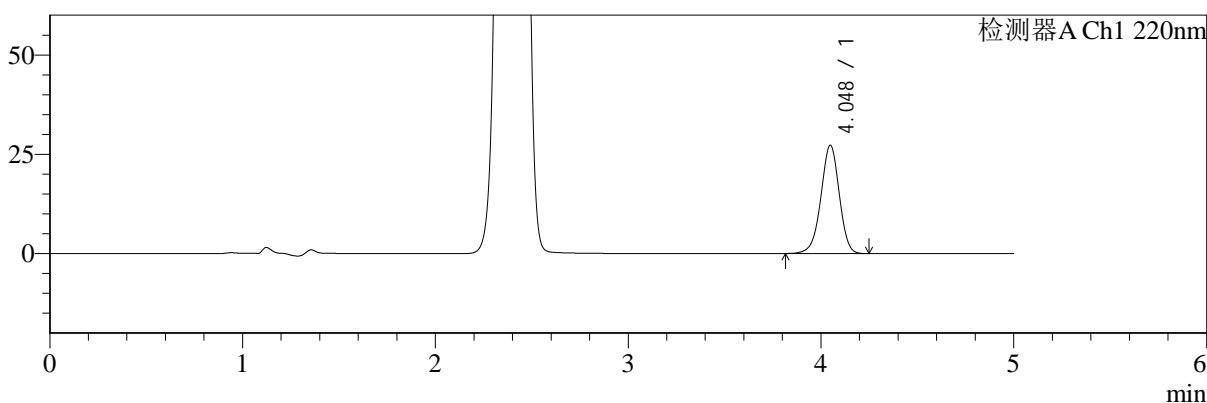
SMF-4124

<样品信息>

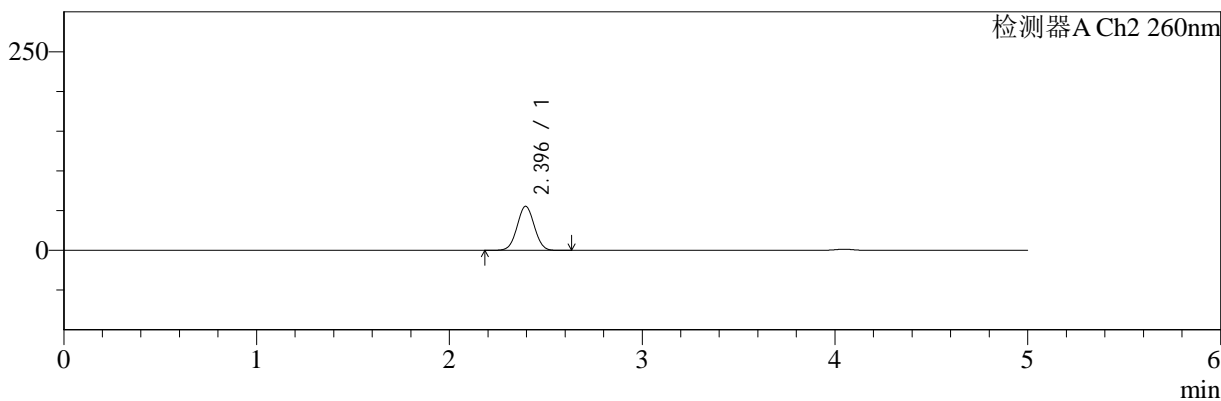
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1096-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:17:47 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:00 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	181014	100.000	27247	8729	0.961	--
总计		181014	100.000	27247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	345694	100.000	55481	3385	1.023	--
总计		345694	100.000	55481			

图47 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



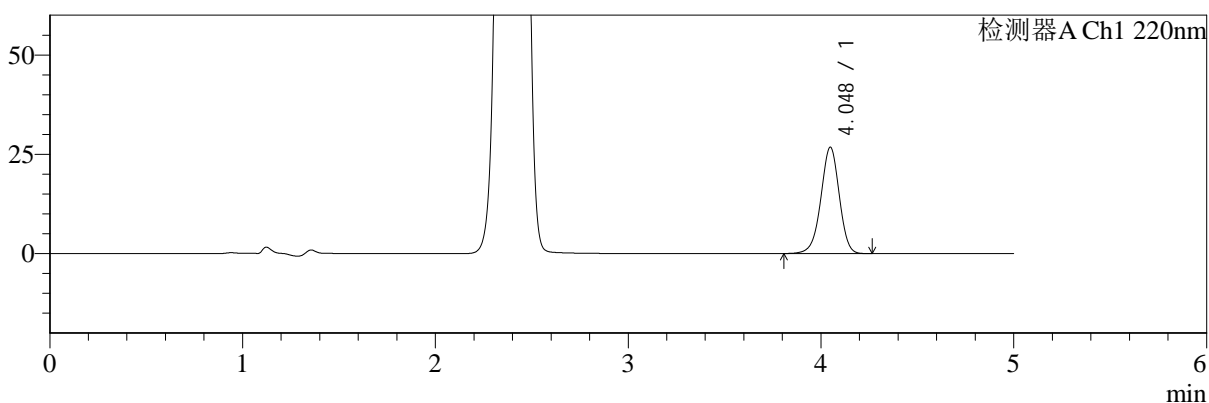
SMF-4124

<样品信息>

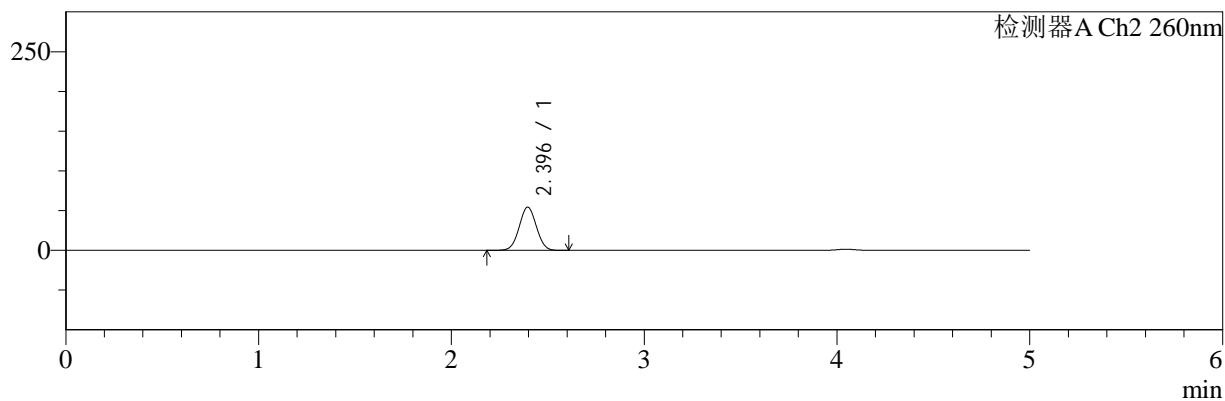
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1097-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:23:10 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:03 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	178059	100.000	26770	8717	0.961	--
总计		178059	100.000	26770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	338269	100.000	54363	3392	1.023	--
总计		338269	100.000	54363			

图48 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



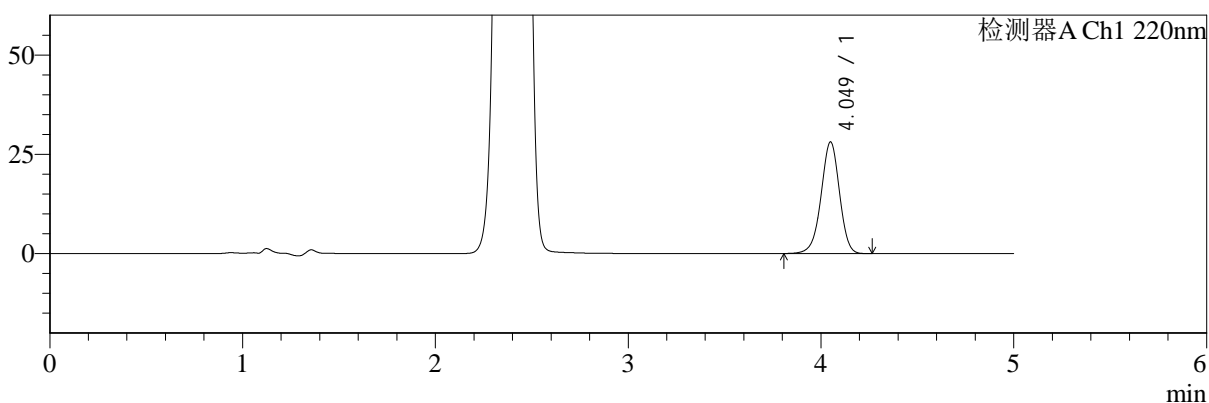
SMF-4124

<样品信息>

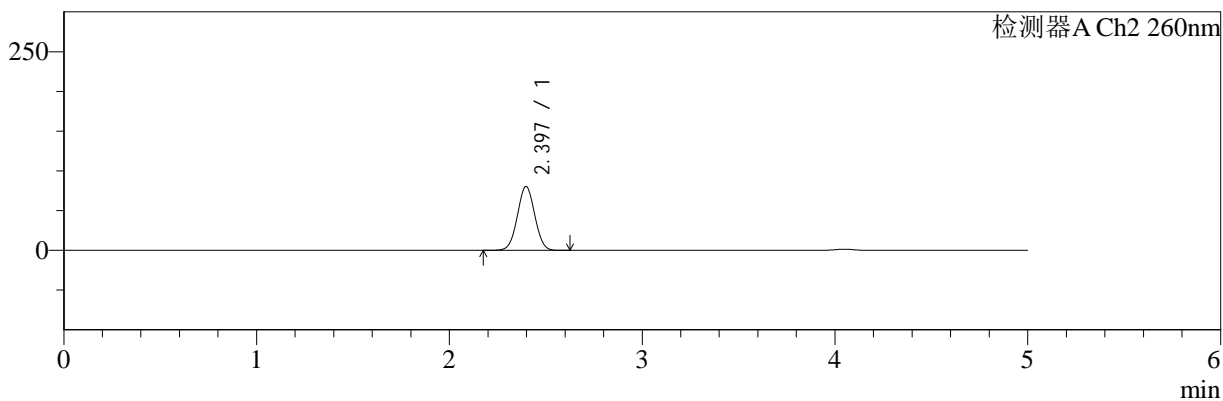
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1098-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:28:33 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:05 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	186889	100.000	28061	8729	0.961	--
总计		186889	100.000	28061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	504994	100.000	80368	3328	1.021	--
总计		504994	100.000	80368			

图49 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



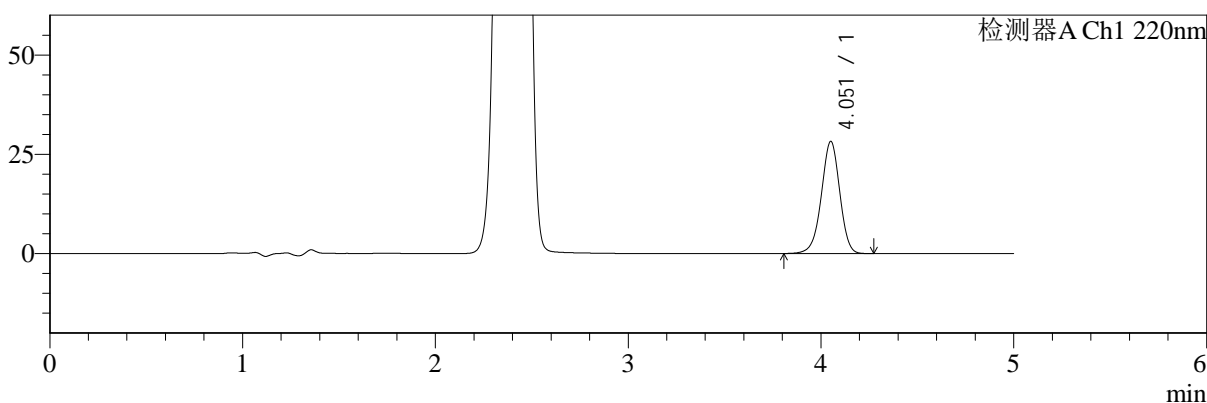
SMF-4124

<样品信息>

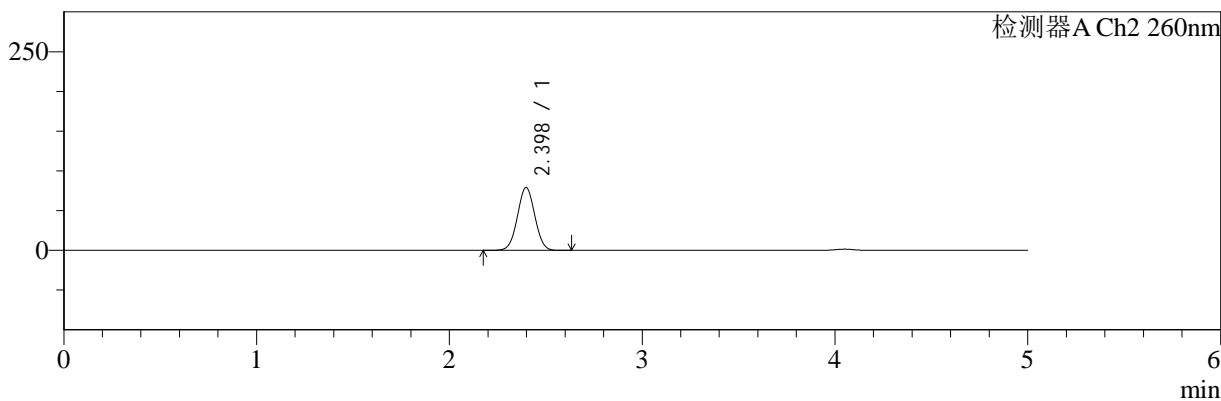
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1099-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:33:57 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:08 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	187788	100.000	28121	8728	0.961	--
总计		187788	100.000	28121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	496779	100.000	79141	3338	1.021	--
总计		496779	100.000	79141			

图50 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



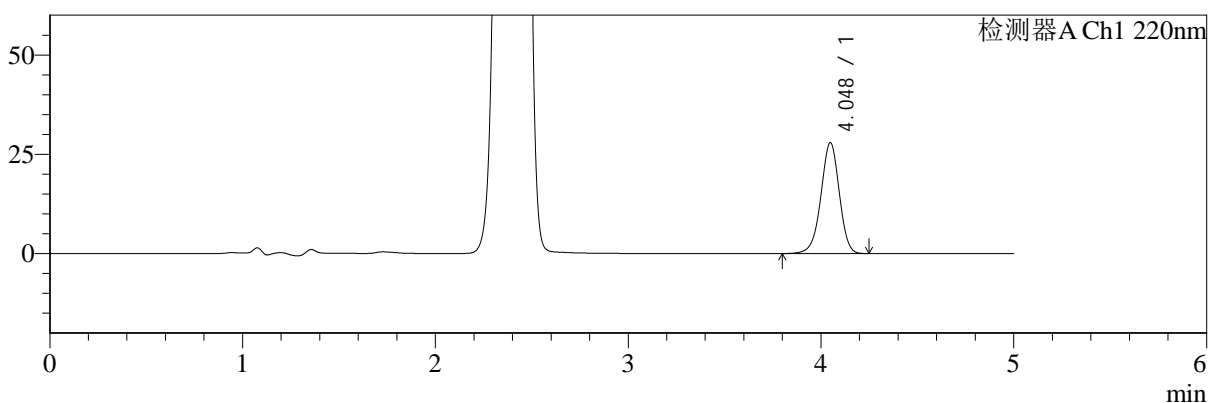
SMF-4124

<样品信息>

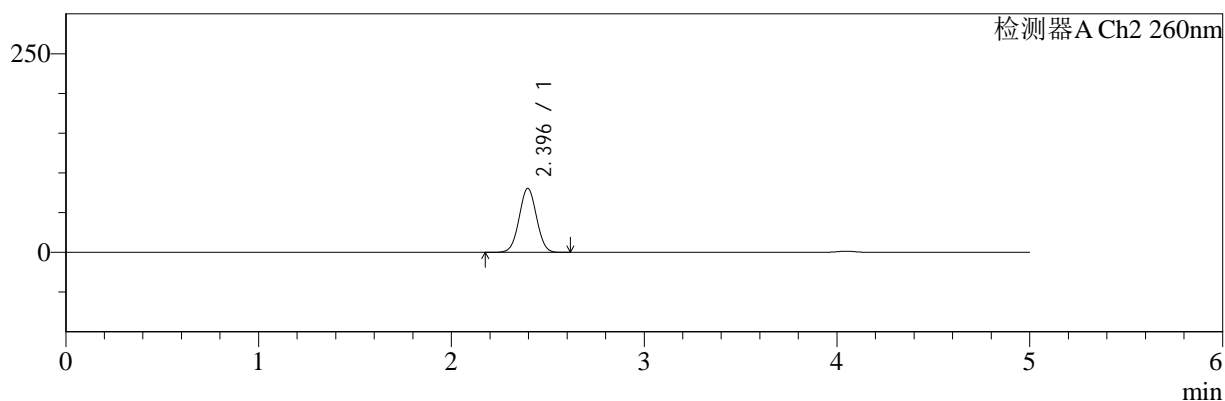
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1100-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:39:20 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:10 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	185600	100.000	27896	8725	0.961	--
总计		185600	100.000	27896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	505399	100.000	80557	3336	1.021	--
总计		505399	100.000	80557			

图51 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



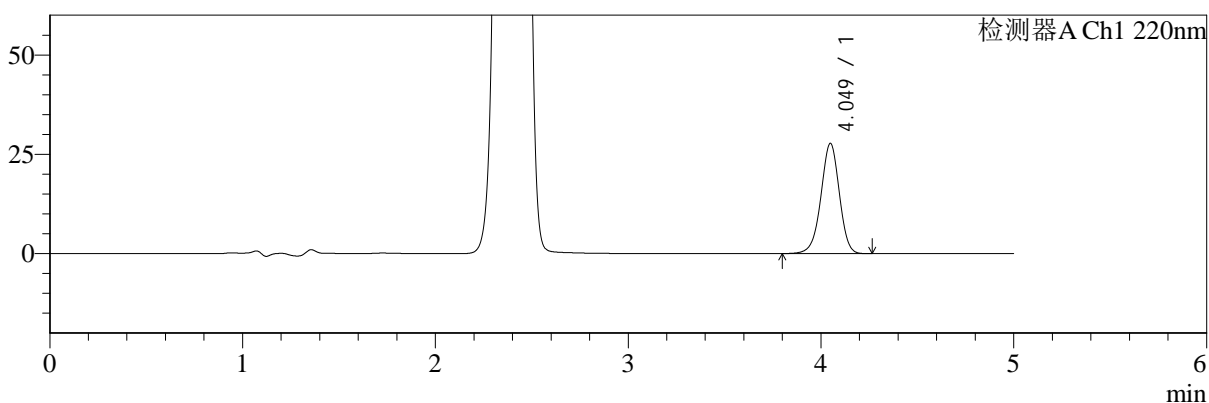
SMF-4124

<样品信息>

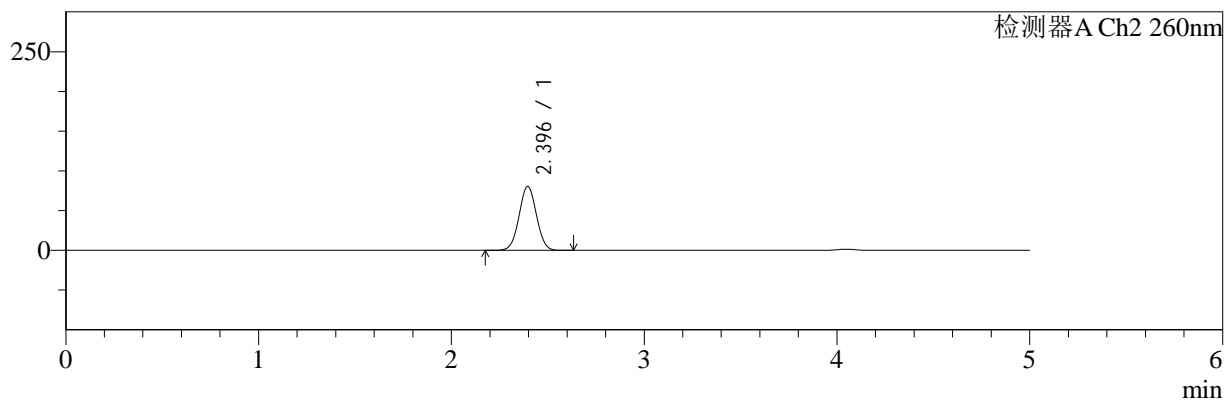
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1101-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:44:43 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:12 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	184443	100.000	27716	8717	0.961	--
总计		184443	100.000	27716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	506557	100.000	80702	3336	1.021	--
总计		506557	100.000	80702			

图52 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



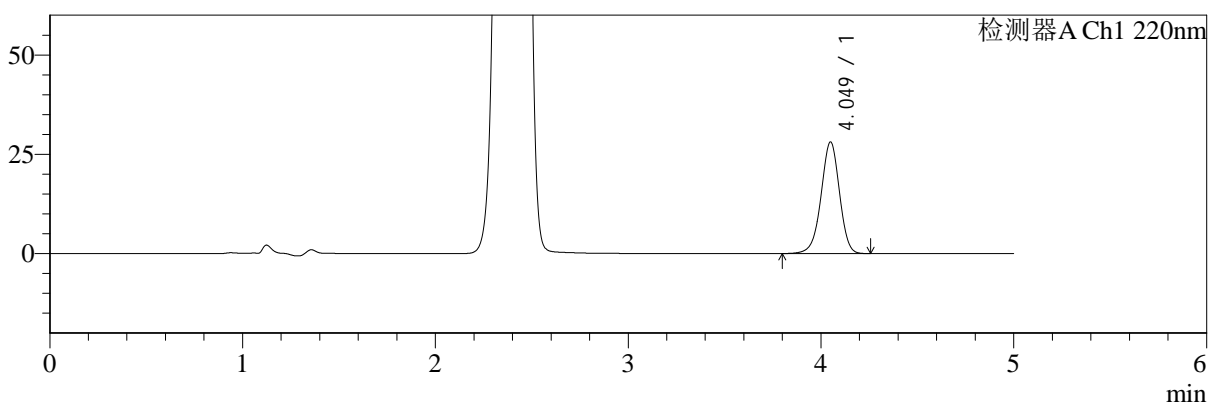
SMF-4124

<样品信息>

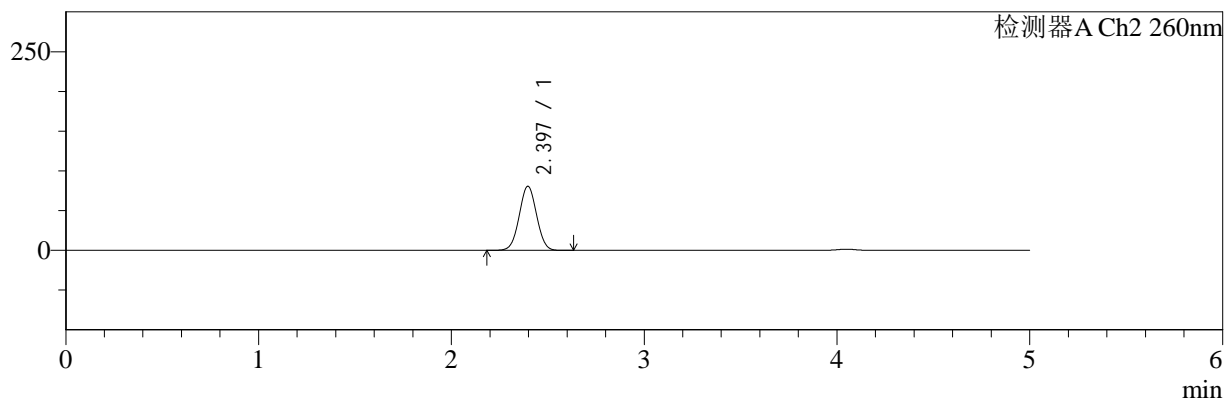
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1102-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:50:07 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:15 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	186931	100.000	28061	8732	0.961	--
总计		186931	100.000	28061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	506355	100.000	80744	3338	1.021	--
总计		506355	100.000	80744			

图53 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



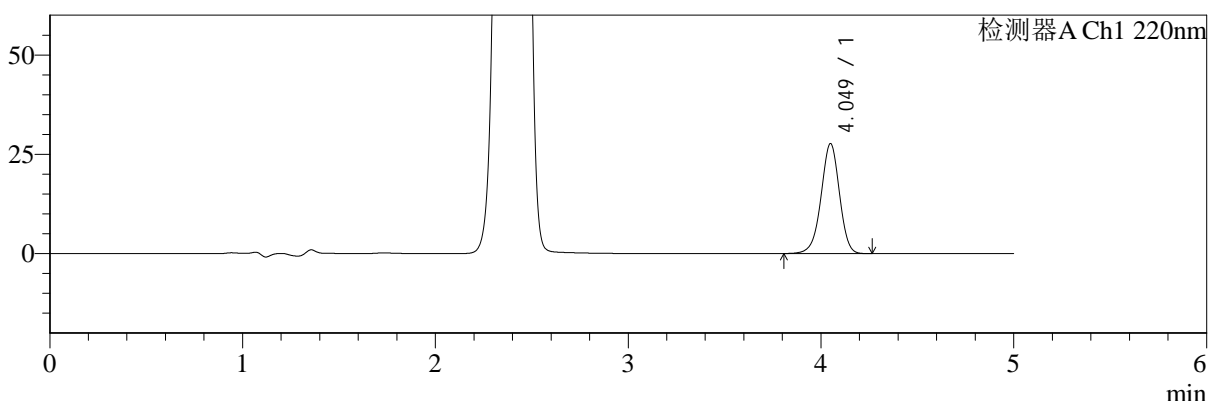
SMF-4124

<样品信息>

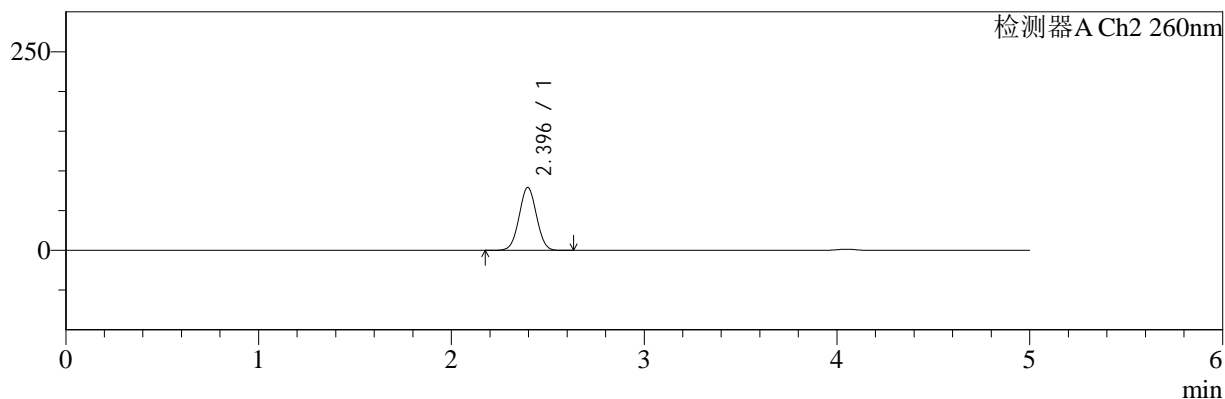
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1103-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:55:29 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:17 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	184117	100.000	27638	8721	0.961	--
总计		184117	100.000	27638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	497289	100.000	79198	3329	1.021	--
总计		497289	100.000	79198			

图54 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1



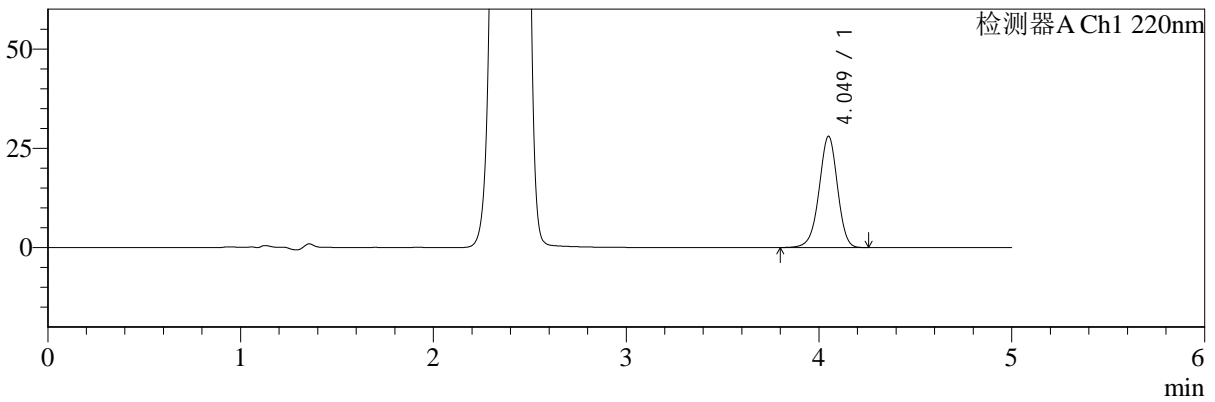
SMF-4124

<样品信息>

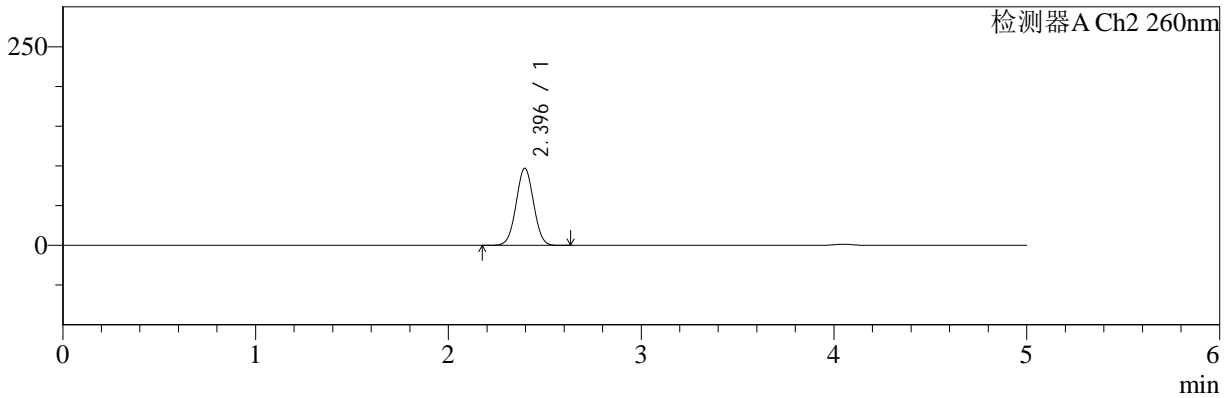
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1104-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:00:53 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:20 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	186386	100.000	27979	8734	0.960	--
总计		186386	100.000	27979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	611958	100.000	97167	3309	1.019	--
总计		611958	100.000	97167			

图55 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1



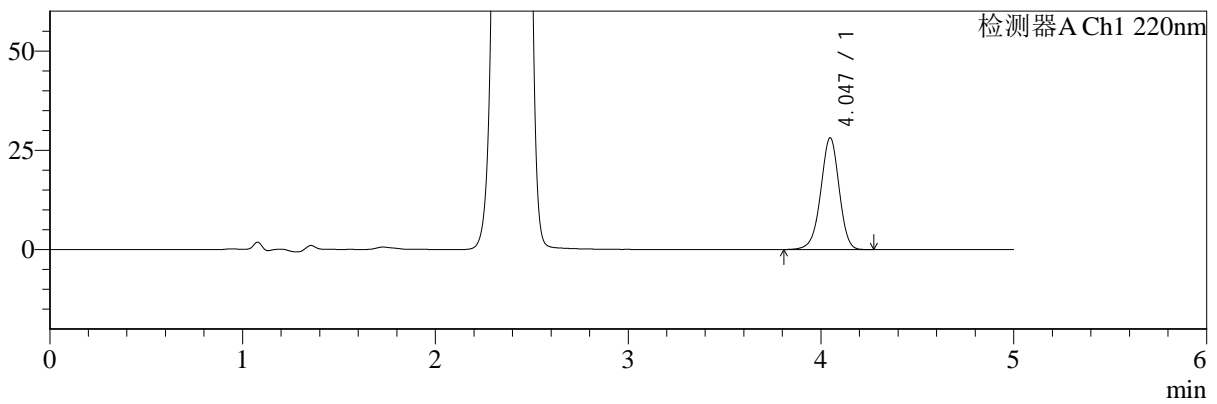
SMF-4124

<样品信息>

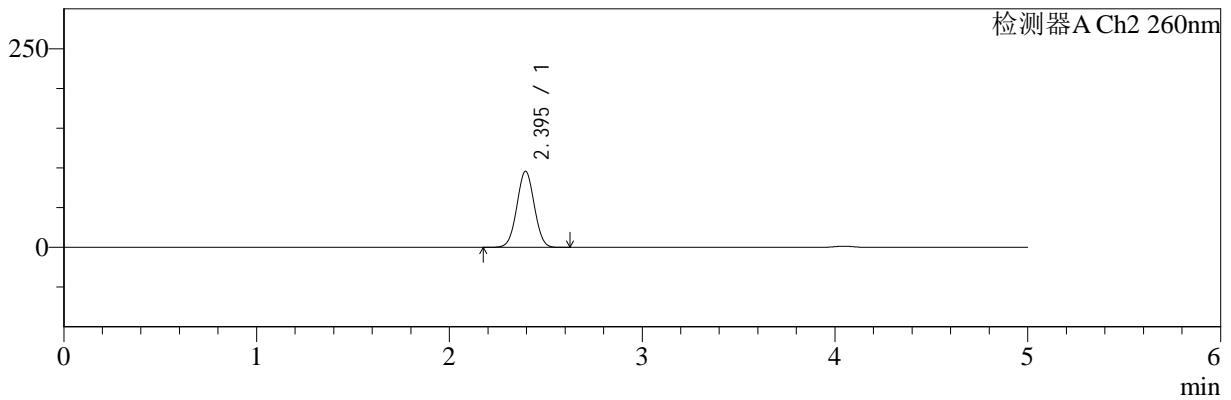
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1105-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:06:16 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:22 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	187428	100.000	28161	8706	0.960	--
总计		187428	100.000	28161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	603093	100.000	95720	3308	1.020	--
总计		603093	100.000	95720			

图56 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
供试品溶液-1



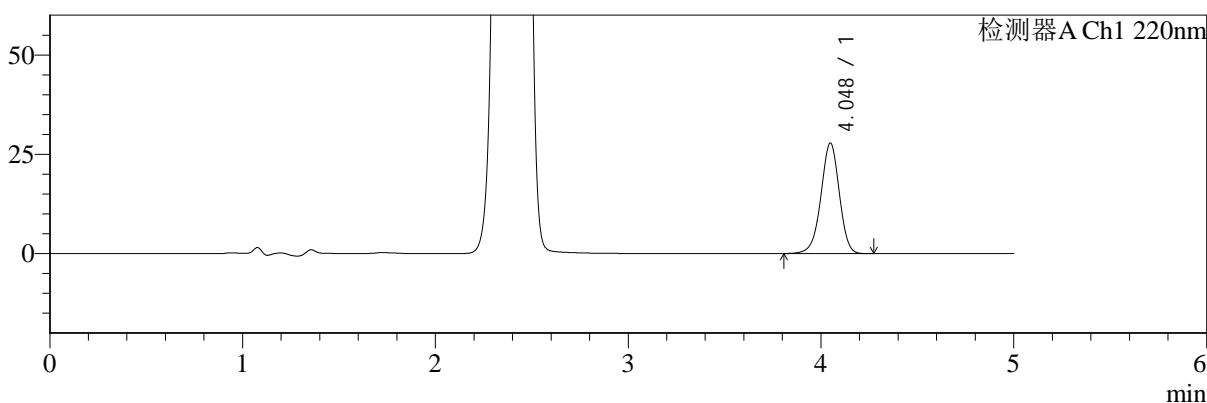
SMF-4124

<样品信息>

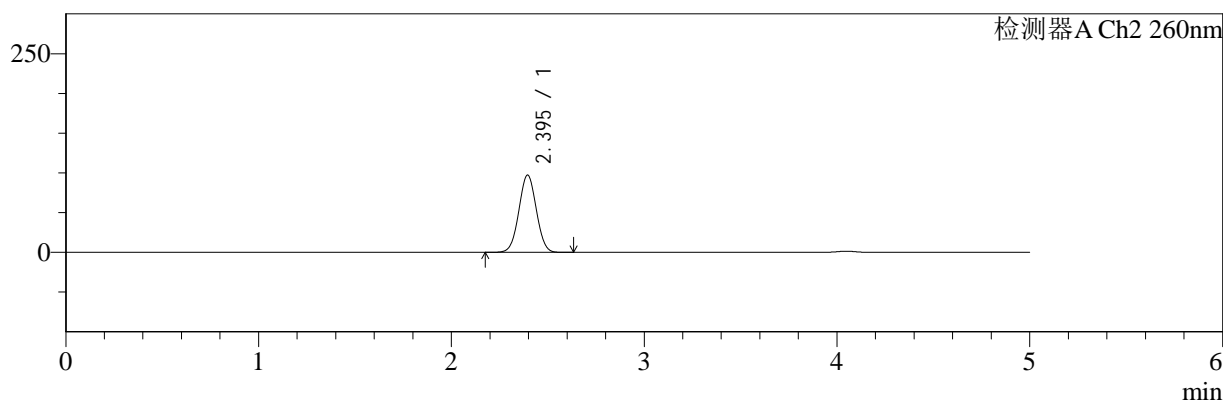
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1106-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:11:39 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:25 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	184955	100.000	27814	8726	0.961	--
总计		184955	100.000	27814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	613364	100.000	97246	3303	1.020	--
总计		613364	100.000	97246			

图57 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-1



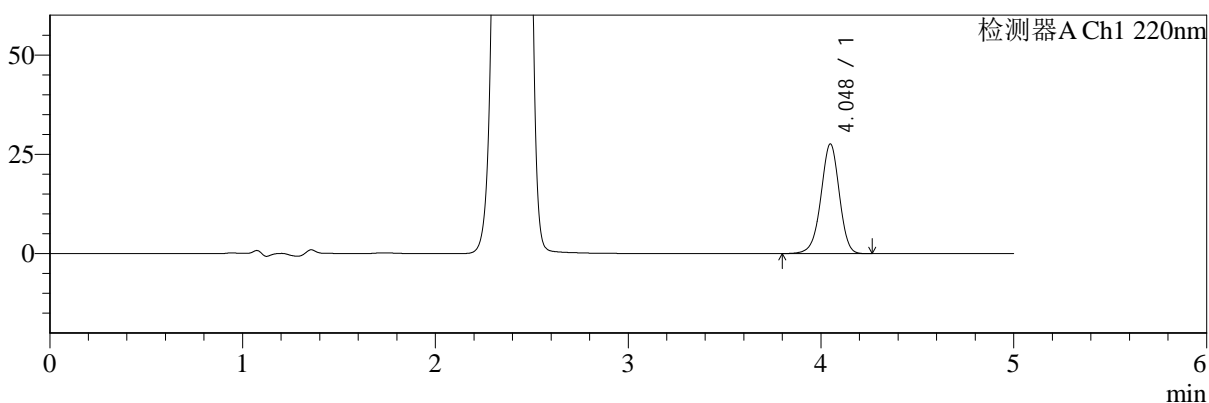
SMF-4124

<样品信息>

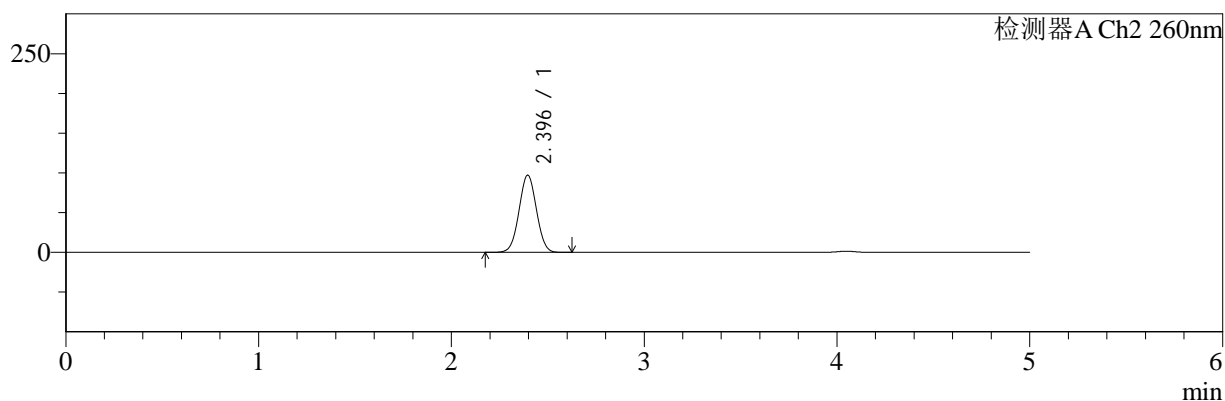
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1107-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:17:02 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:27 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	183714	100.000	27601	8718	0.959	--
总计		183714	100.000	27601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	611741	100.000	97240	3316	1.019	--
总计		611741	100.000	97240			

图58 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1



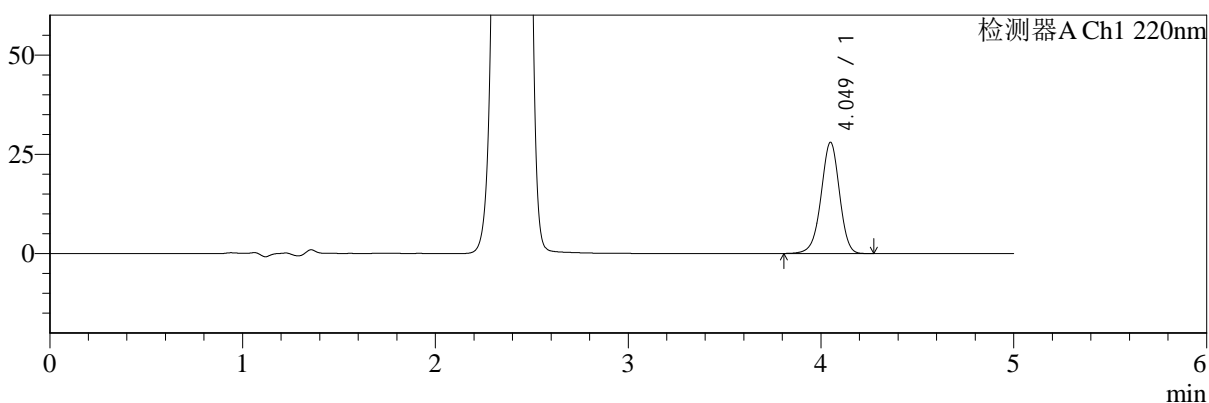
SMF-4124

<样品信息>

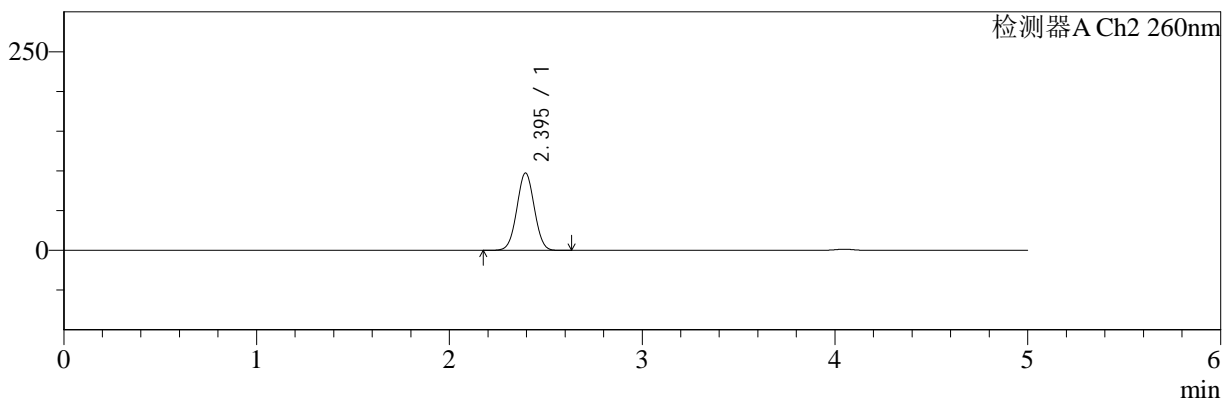
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1108-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:22:25 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:29 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	186186	100.000	27968	8733	0.961	--
总计		186186	100.000	27968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	613877	100.000	97389	3308	1.020	--
总计		613877	100.000	97389			

图59 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1



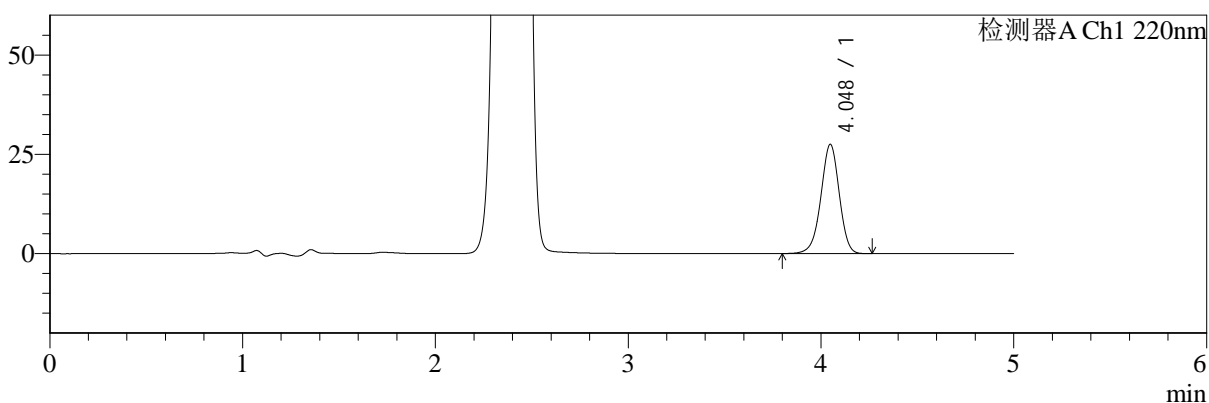
SMF-4124

<样品信息>

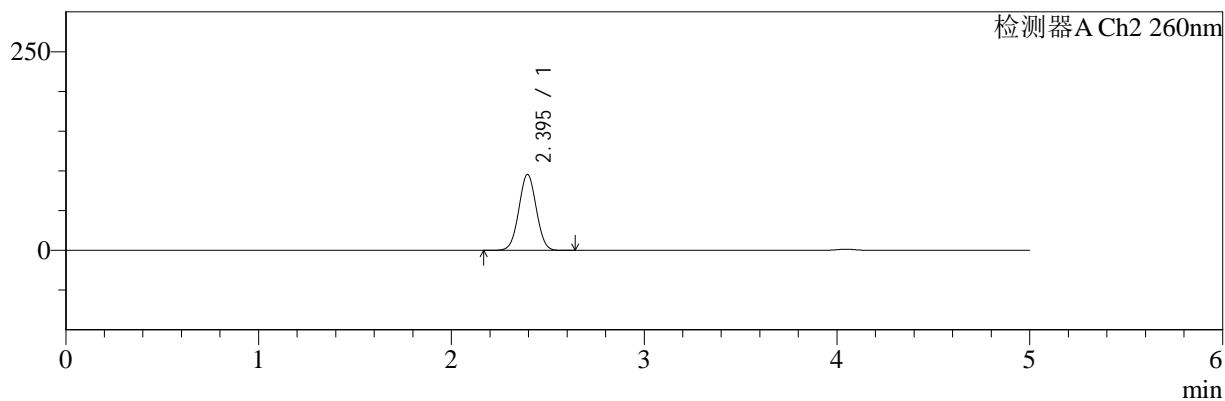
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1109-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:27:49 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:32 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	182862	100.000	27495	8727	0.961	--
总计		182862	100.000	27495			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	601652	100.000	95551	3316	1.020	--
总计		601652	100.000	95551			

图60 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
供试品溶液-1



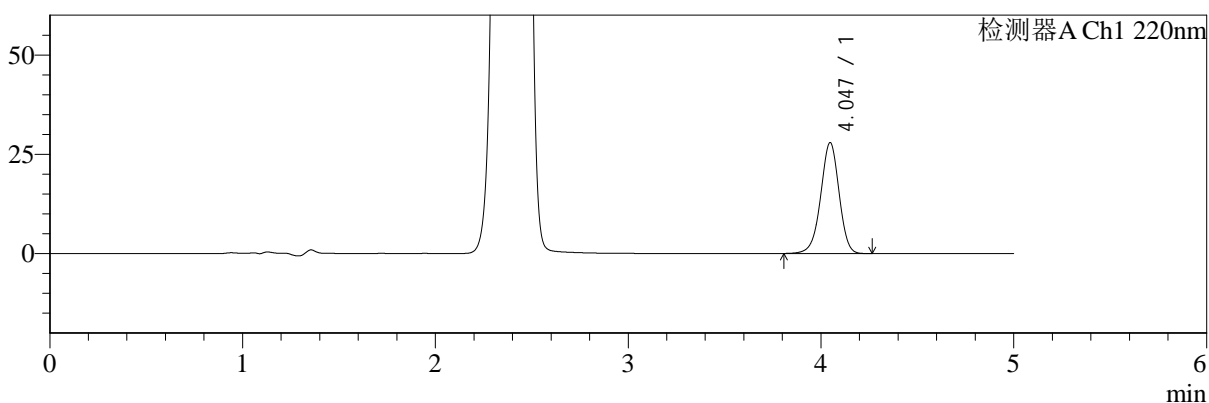
SMF-4124

<样品信息>

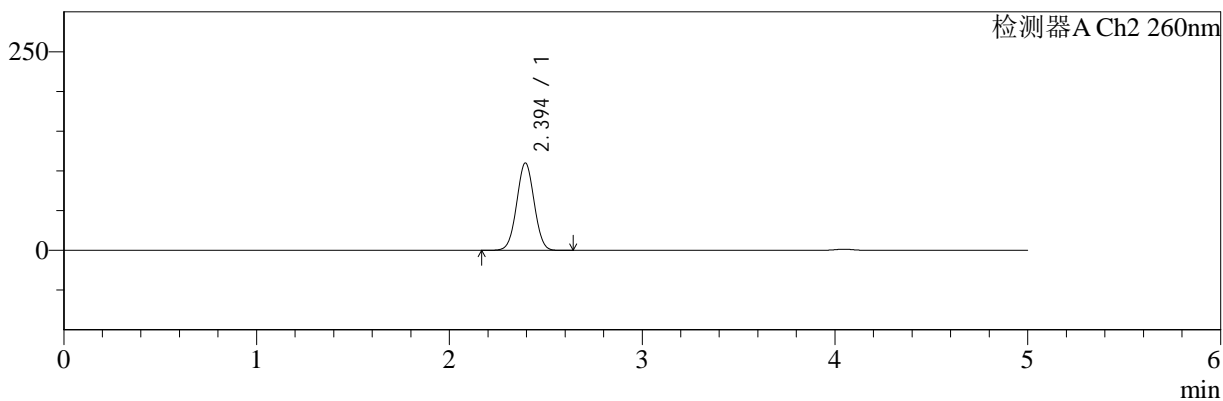
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1110-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:33:12 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:34 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	185534	100.000	27932	8720	0.960	--
总计		185534	100.000	27932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	693640	100.000	109818	3297	1.019	--
总计		693640	100.000	109818			

图61 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1



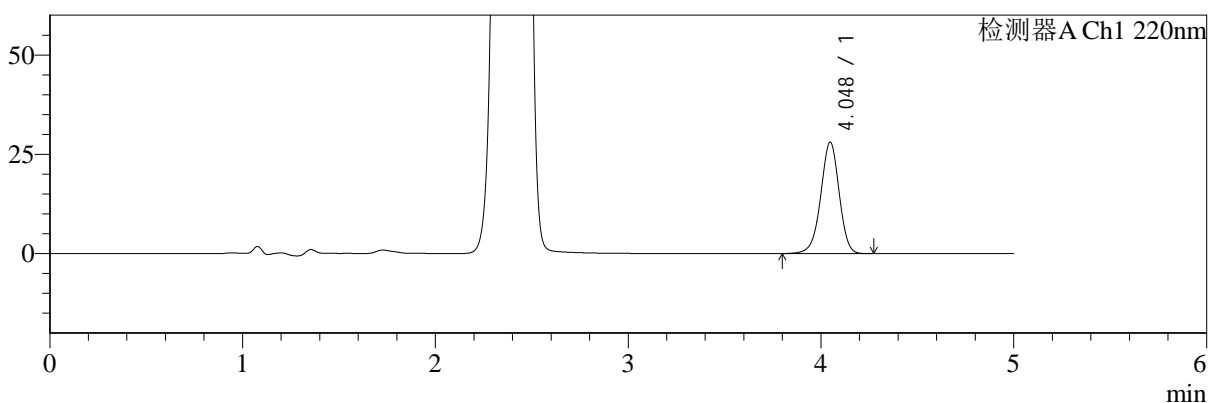
SMF-4124

<样品信息>

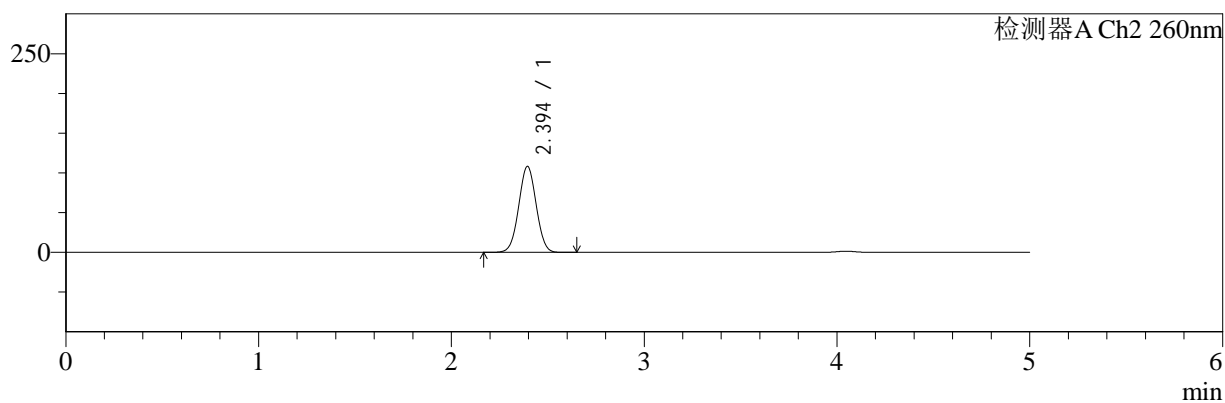
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1111-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:38:41 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:37 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	186535	100.000	28054	8714	0.961	--
总计		186535	100.000	28054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	682885	100.000	108108	3296	1.019	--
总计		682885	100.000	108108			

图62 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1



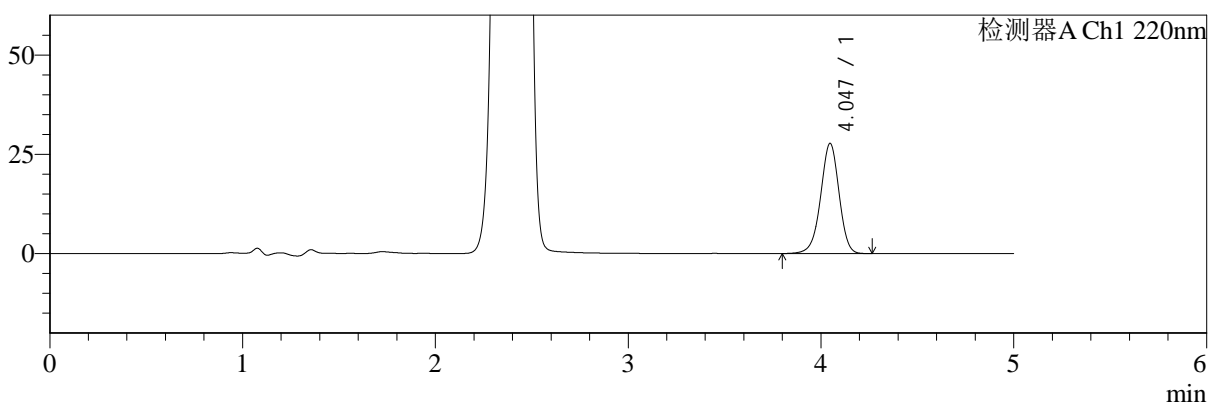
SMF-4124

<样品信息>

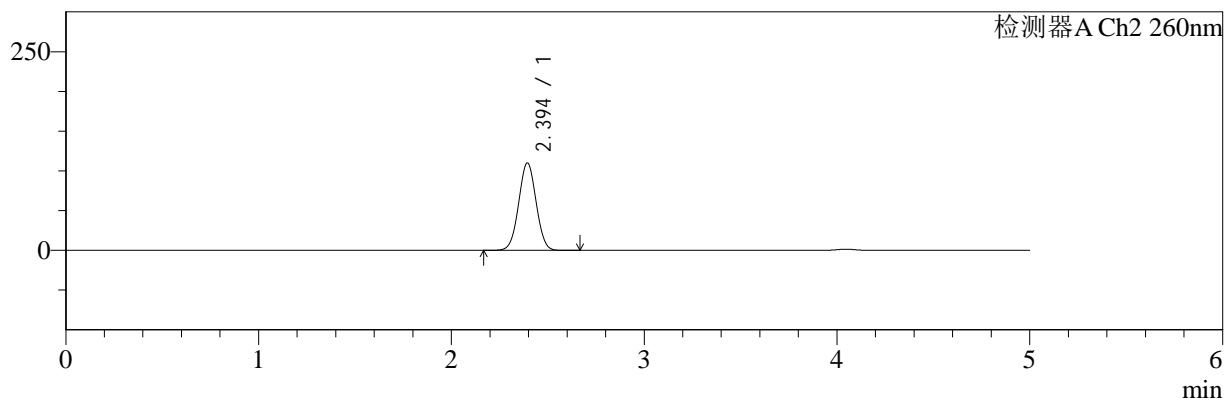
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1112-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:44:02 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:39 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	184510	100.000	27746	8719	0.960	--
总计		184510	100.000	27746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	694343	100.000	109889	3296	1.019	--
总计		694343	100.000	109889			

图63 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1



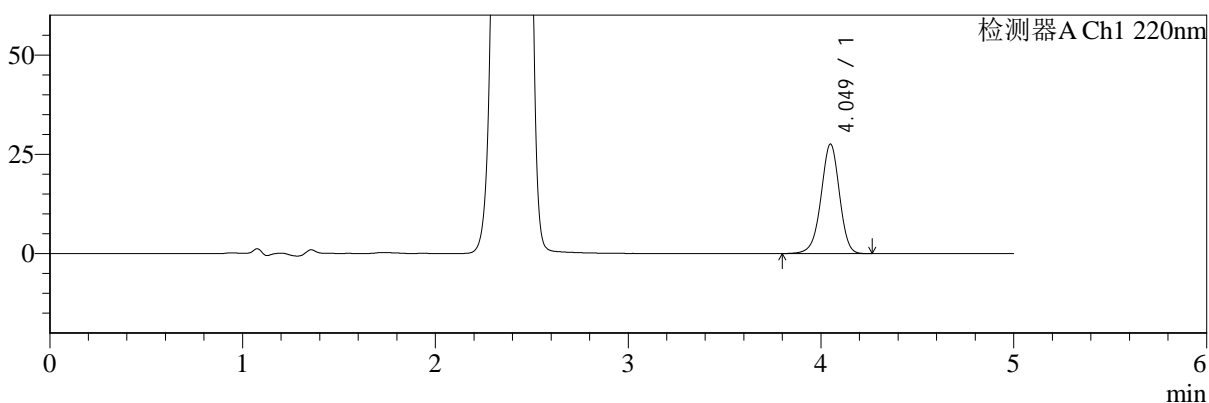
SMF-4124

<样品信息>

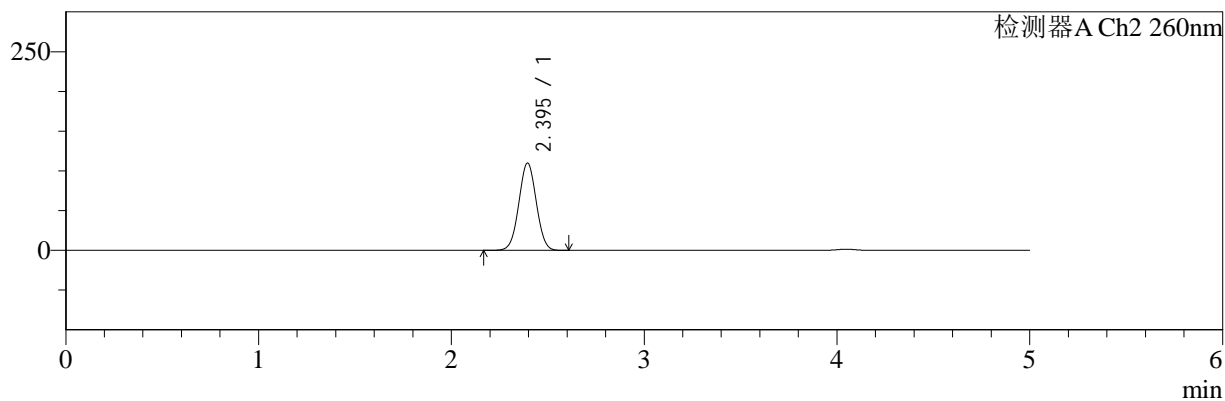
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1113-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:49:25 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:42 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	183389	100.000	27525	8717	0.961	--
总计		183389	100.000	27525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	693467	100.000	109882	3300	1.019	--
总计		693467	100.000	109882			

图64 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1



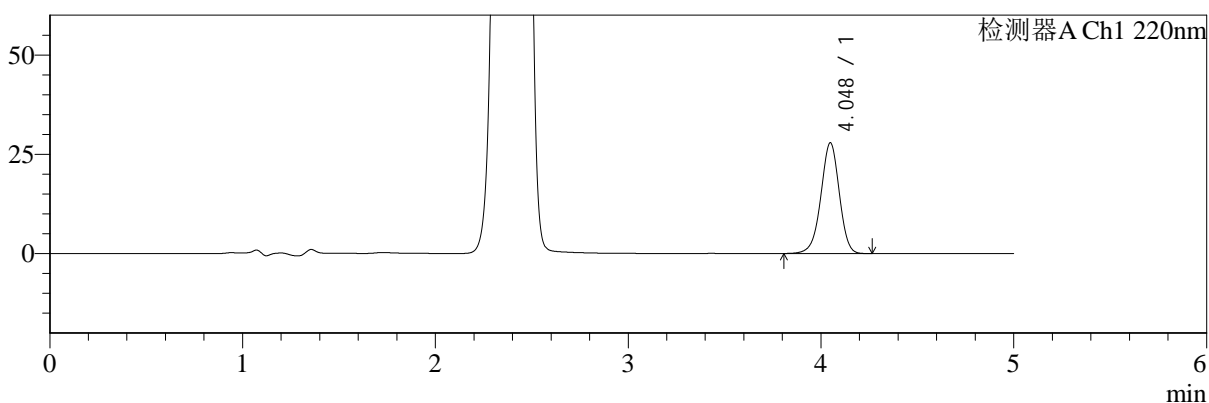
SMF-4124

<样品信息>

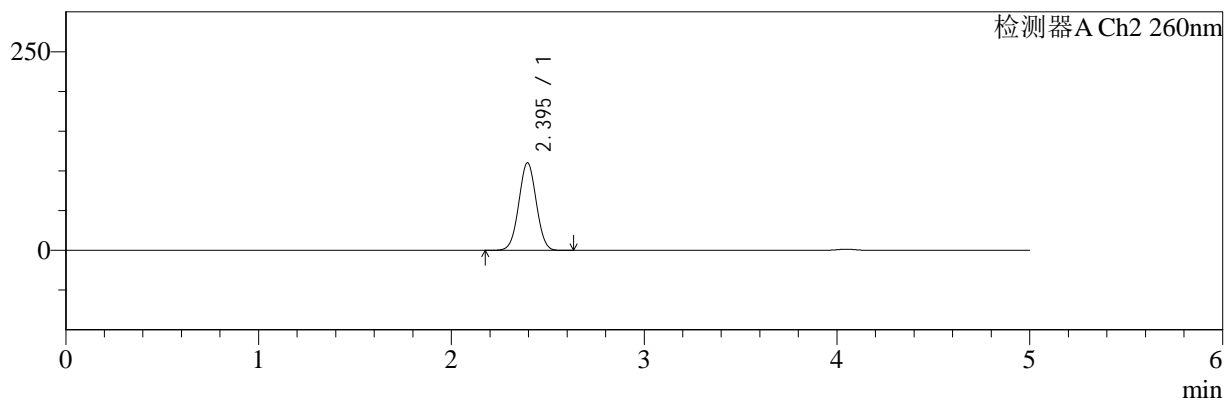
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1114-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:54:48 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:44 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	185446	100.000	27866	8712	0.960	--
总计		185446	100.000	27866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	695629	100.000	110154	3297	1.019	--
总计		695629	100.000	110154			

图65 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1



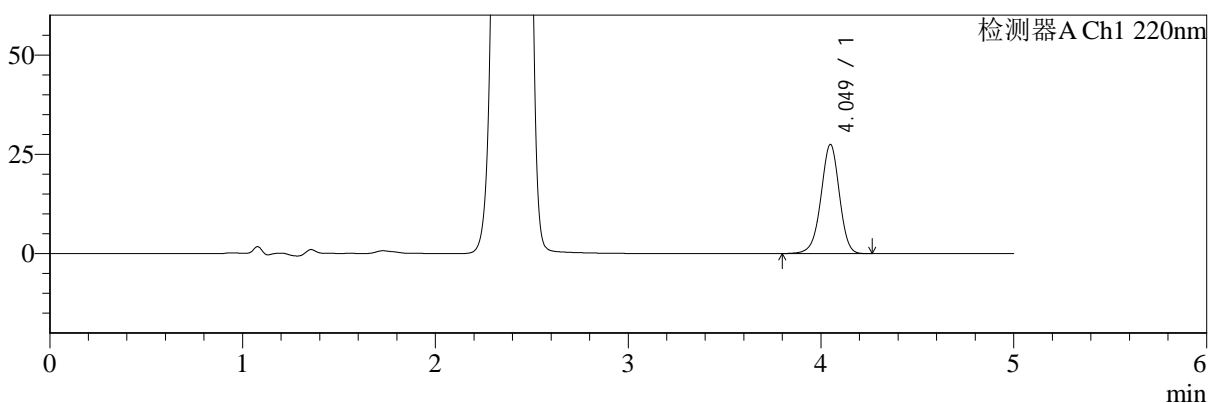
SMF-4124

<样品信息>

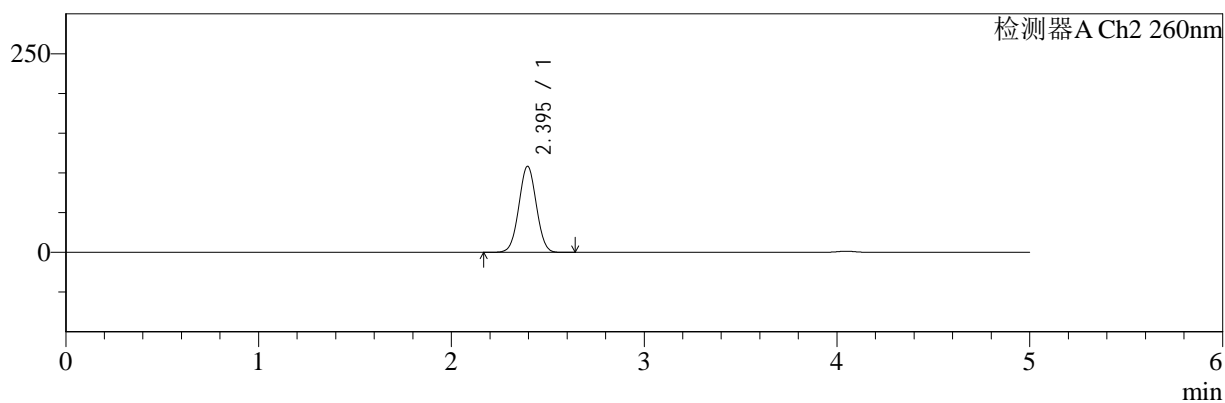
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1115-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:00:11 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:46 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	182760	100.000	27454	8724	0.961	--
总计		182760	100.000	27454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	683942	100.000	108366	3301	1.019	--
总计		683942	100.000	108366			

图66 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1



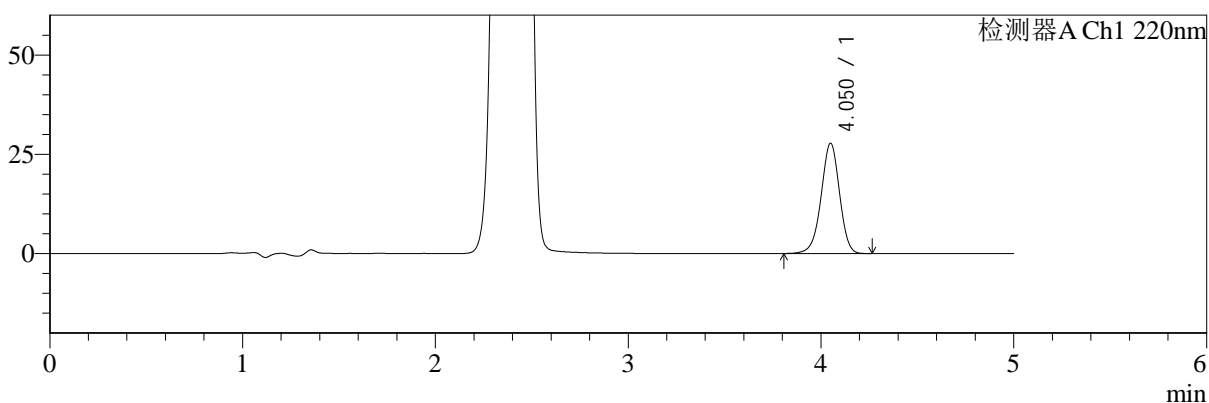
SMF-4124

<样品信息>

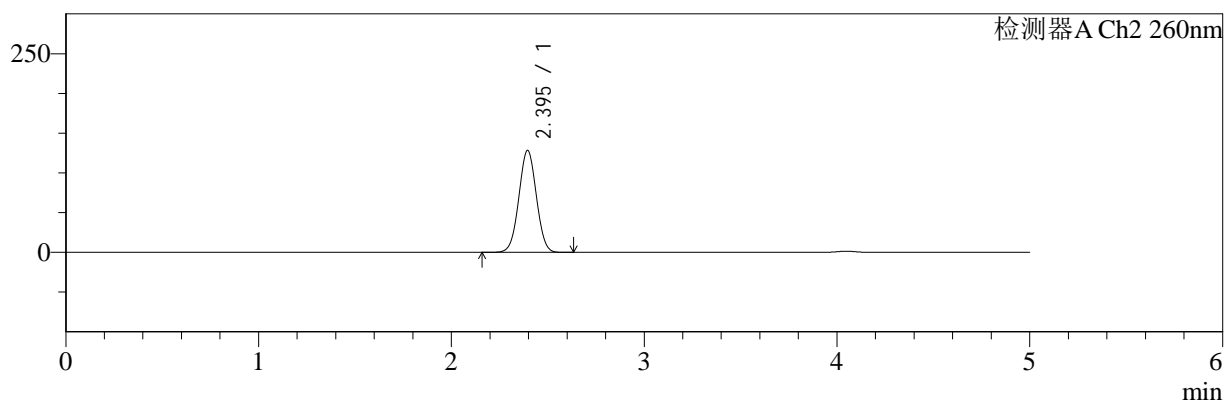
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1116-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie
 进样时间: 2025/04/11 17:05:35 处理者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	184706	100.000	27717	8718	0.961	--
总计		184706	100.000	27717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	812218	100.000	128313	3282	1.017	--
总计		812218	100.000	128313			

图67 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1



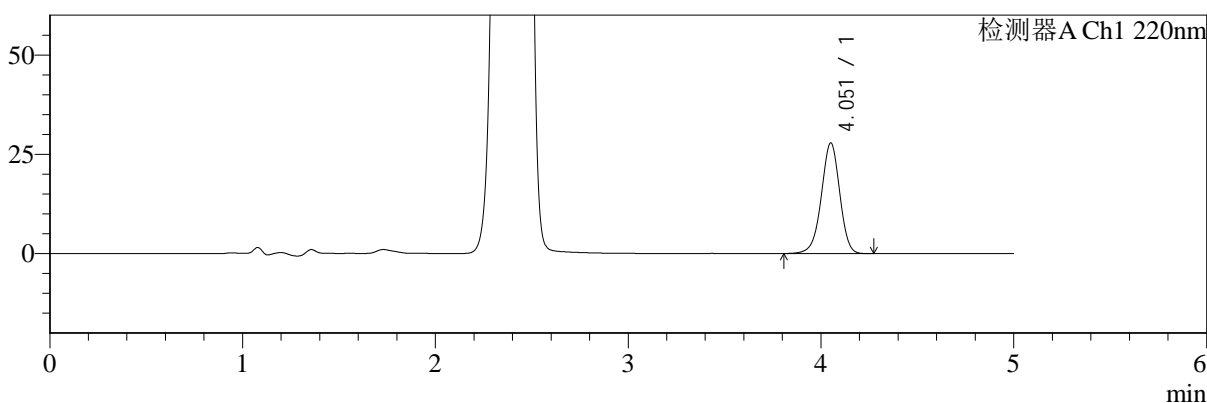
SMF-4124

<样品信息>

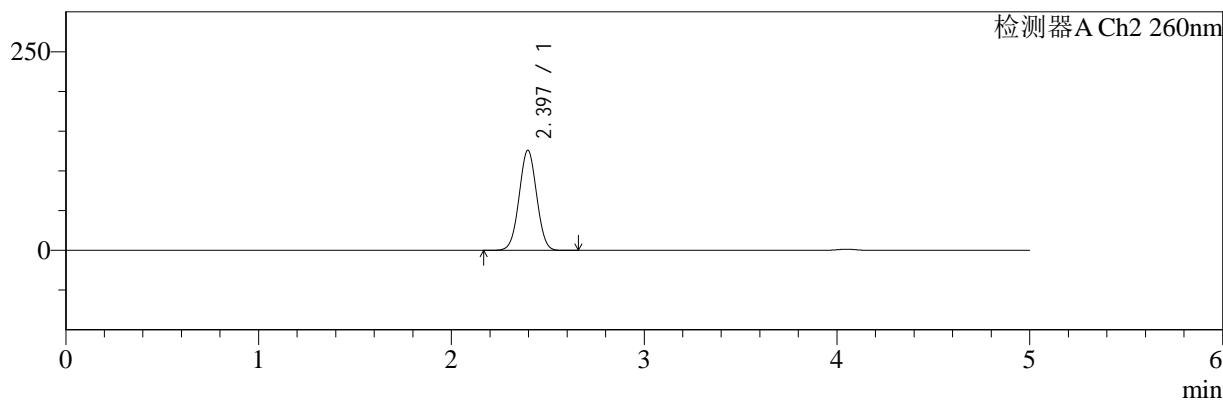
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1117-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:10:58 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:51 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	185168	100.000	27739	8729	0.961	--
总计		185168	100.000	27739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	797292	100.000	126011	3285	1.018	--
总计		797292	100.000	126011			

图68 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1



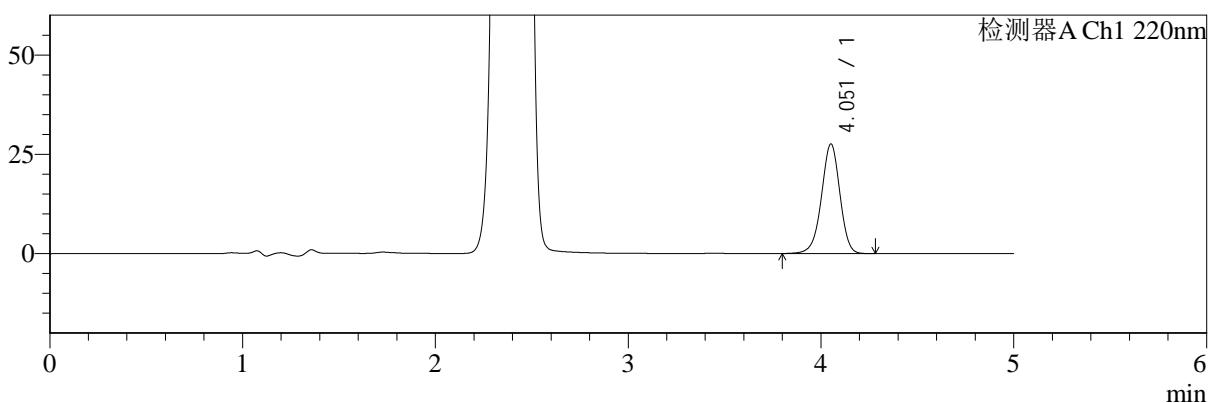
SMF-4124

<样品信息>

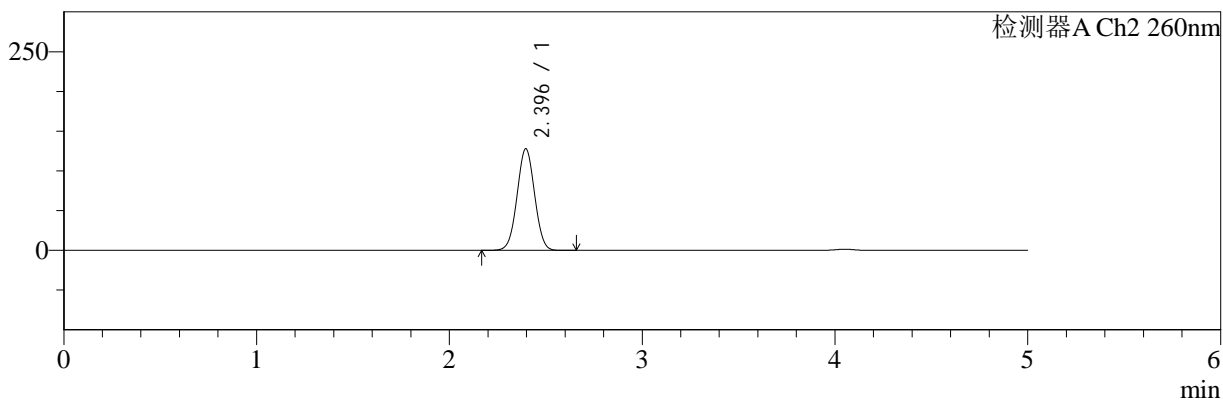
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1118-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:16:21 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:54 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	183608	100.000	27497	8731	0.960	--
总计		183608	100.000	27497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	809613	100.000	127954	3284	1.018	--
总计		809613	100.000	127954			

图69 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1



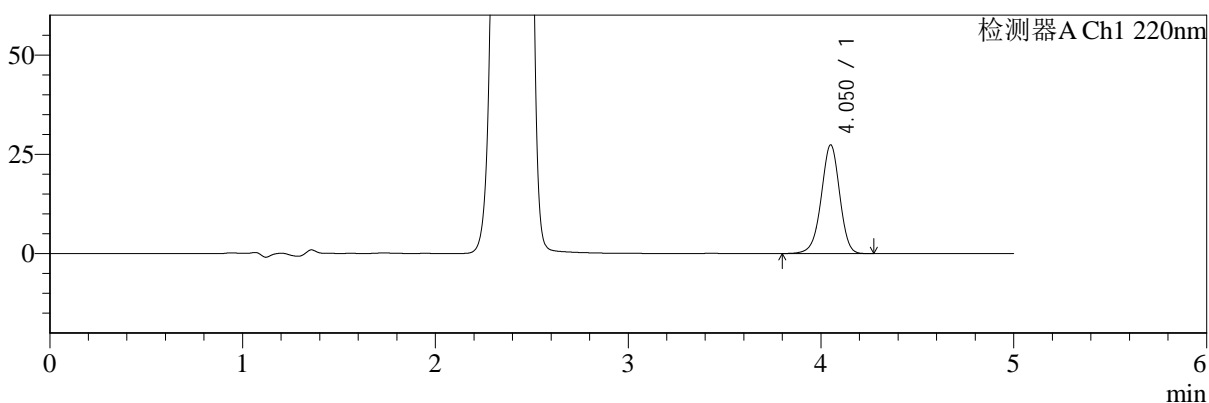
SMF-4124

<样品信息>

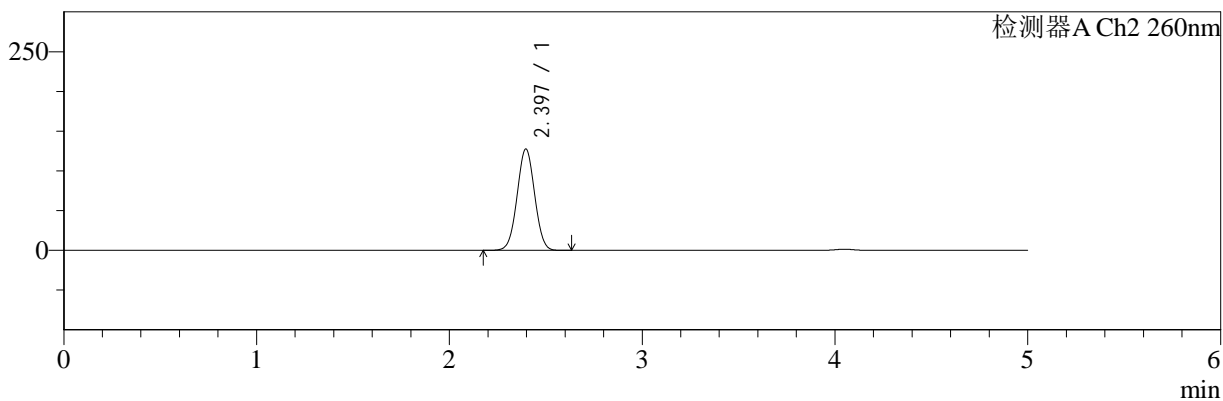
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1119-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:21:45 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:56 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	182458	100.000	27297	8702	0.961	--
总计		182458	100.000	27297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	808095	100.000	127759	3287	1.017	--
总计		808095	100.000	127759			

图70 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1



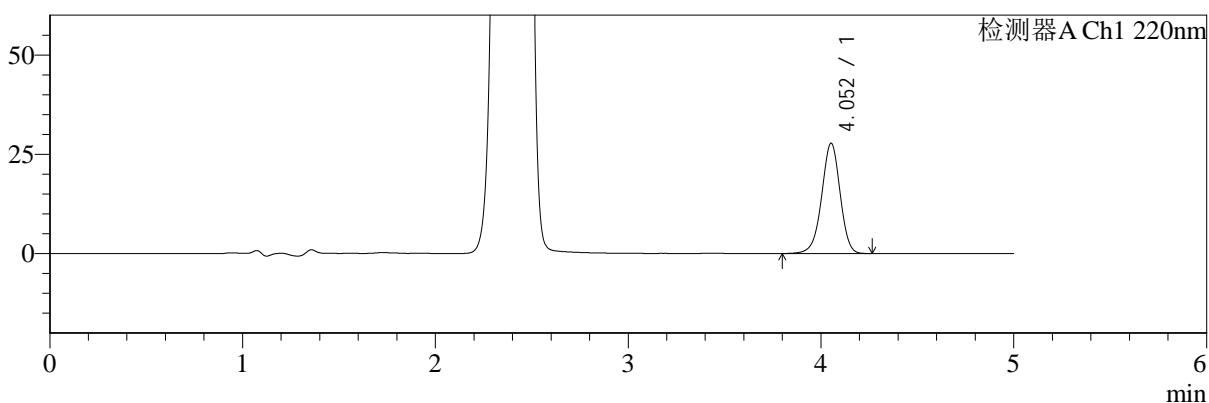
SMF-4124

<样品信息>

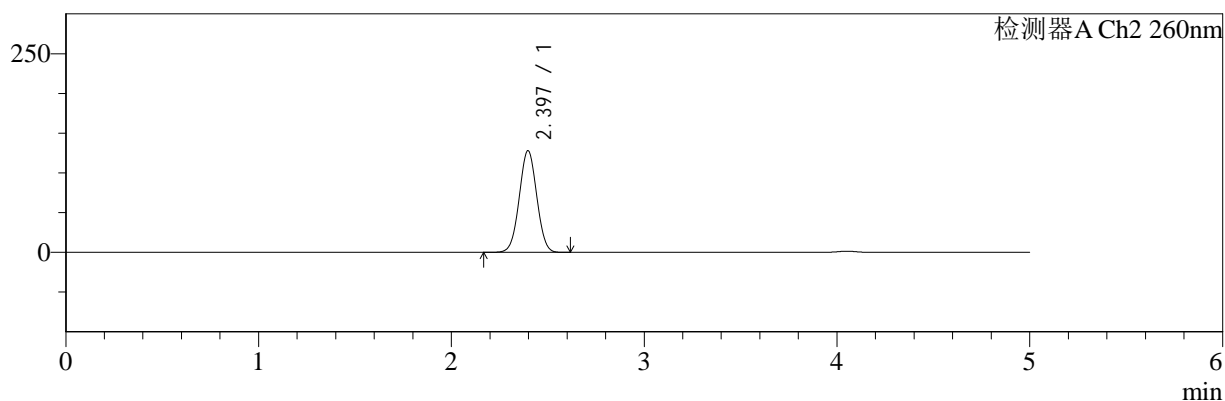
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1120-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:27:09 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:44:59 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	185041	100.000	27731	8712	0.961	--
总计		185041	100.000	27731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	810266	100.000	128043	3283	1.017	--
总计		810266	100.000	128043			

图71 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1



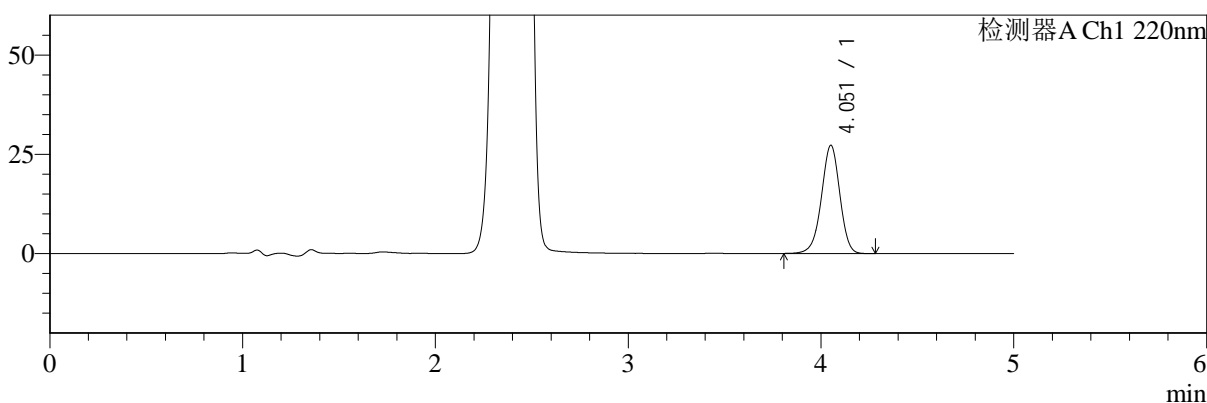
SMF-4124

<样品信息>

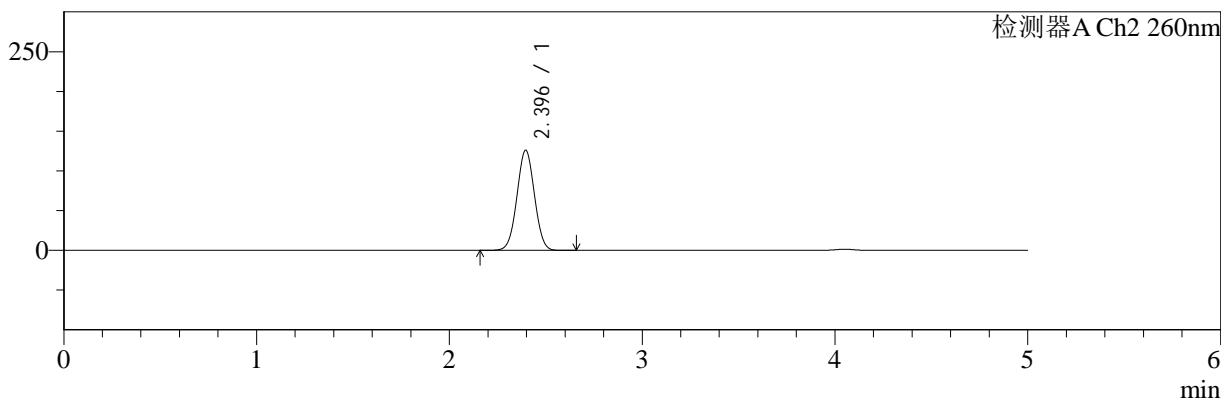
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1121-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:32:33 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:01 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	181385	100.000	27148	8718	0.961	--
总计		181385	100.000	27148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	798044	100.000	126098	3280	1.018	--
总计		798044	100.000	126098			

图72 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1



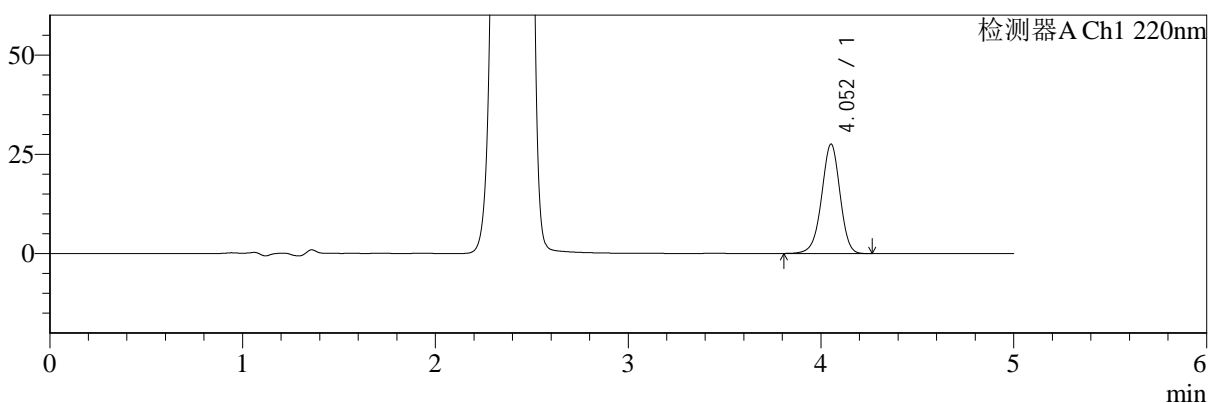
SMF-4124

<样品信息>

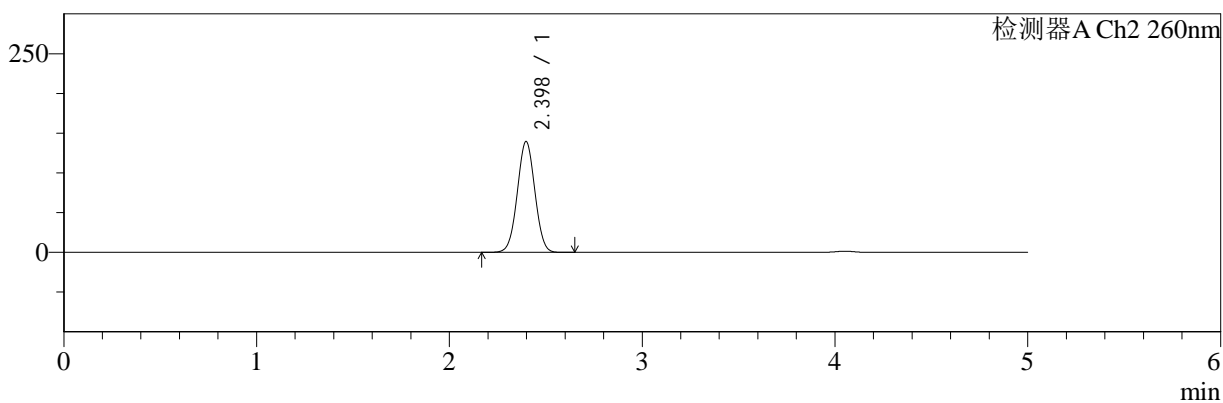
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1122-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:37:58 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:03 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	183141	100.000	27485	8737	0.961	--
总计		183141	100.000	27485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	885143	100.000	139493	3272	1.017	--
总计		885143	100.000	139493			

图73 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1



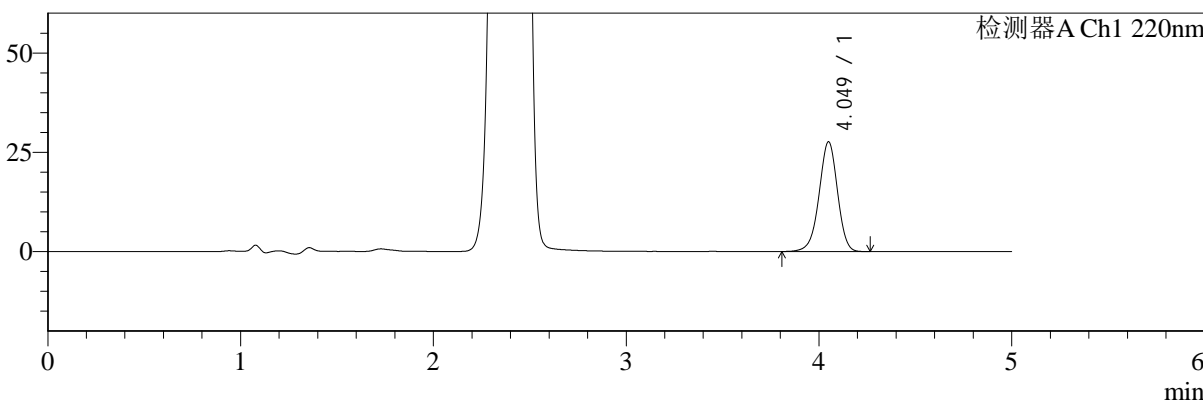
SMF-4124

<样品信息>

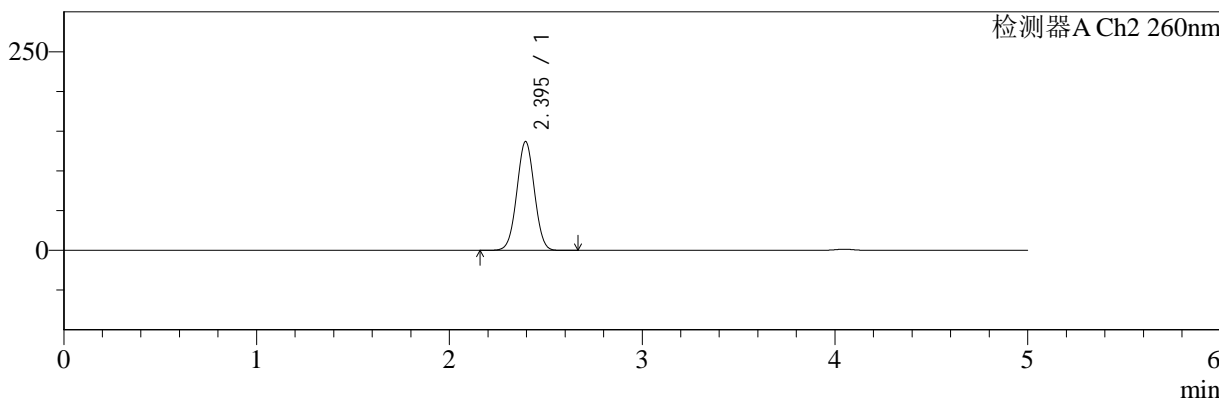
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1123-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:43:22 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:06 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	183939	100.000	27587	8705	0.961	--
总计		183939	100.000	27587			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	868753	100.000	136990	3272	1.017	--
总计		868753	100.000	136990			

图74 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1



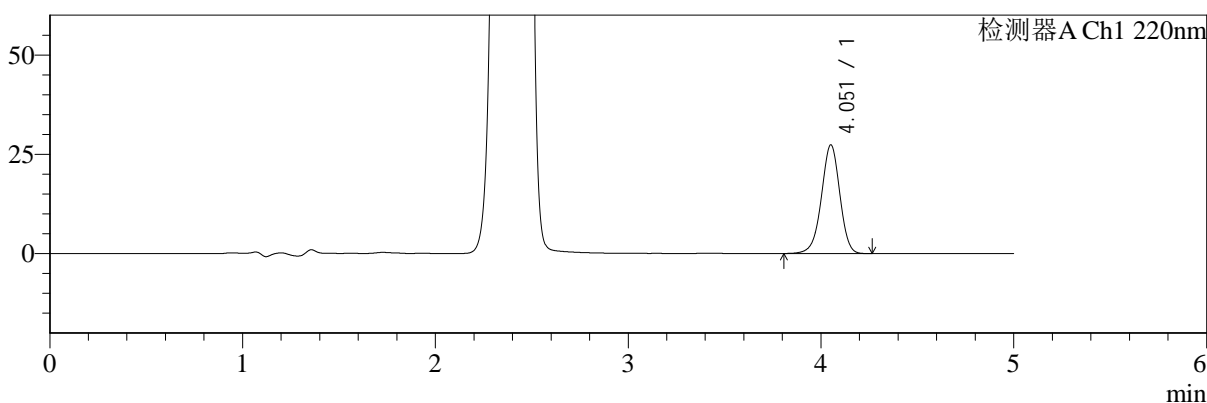
SMF-4124

<样品信息>

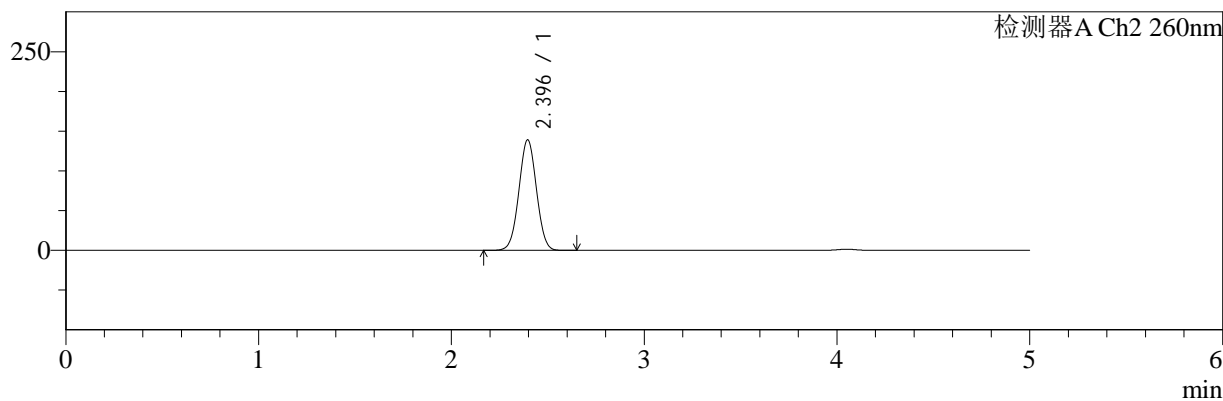
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1124-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:48:46 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:08 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	182154	100.000	27259	8724	0.961	--
总计		182154	100.000	27259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	882733	100.000	139227	3269	1.017	--
总计		882733	100.000	139227			

图75 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1



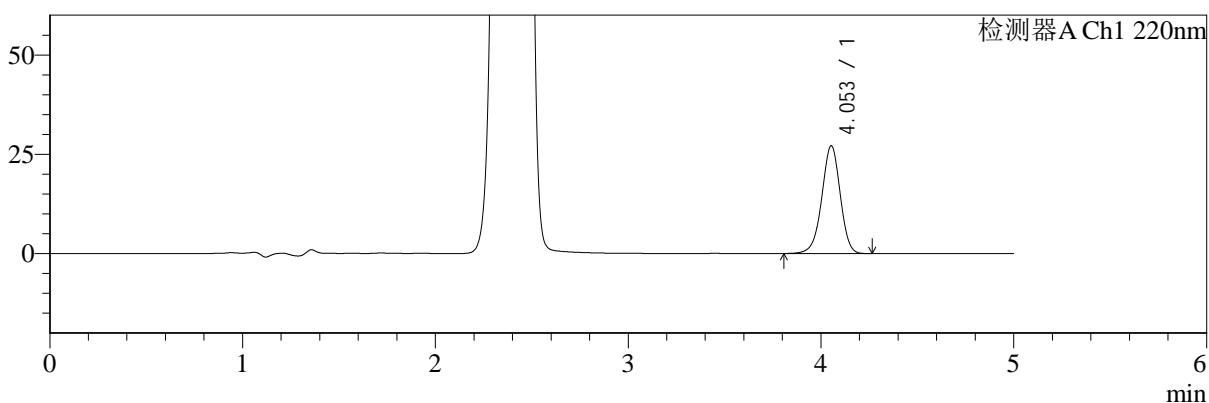
SMF-4124

<样品信息>

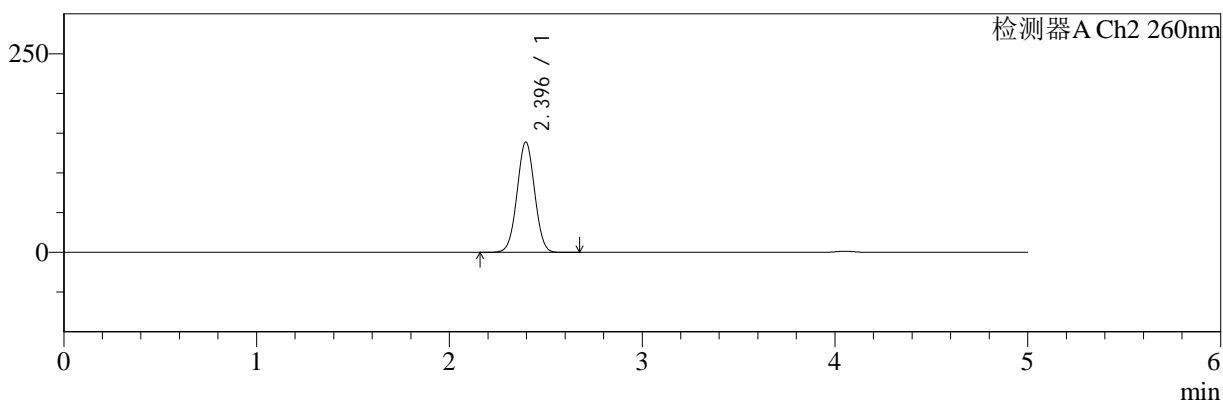
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1125-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:54:10 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:11 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	180929	100.000	27123	8698	0.961	--
总计		180929	100.000	27123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	882198	100.000	139043	3267	1.017	--
总计		882198	100.000	139043			

图76 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1



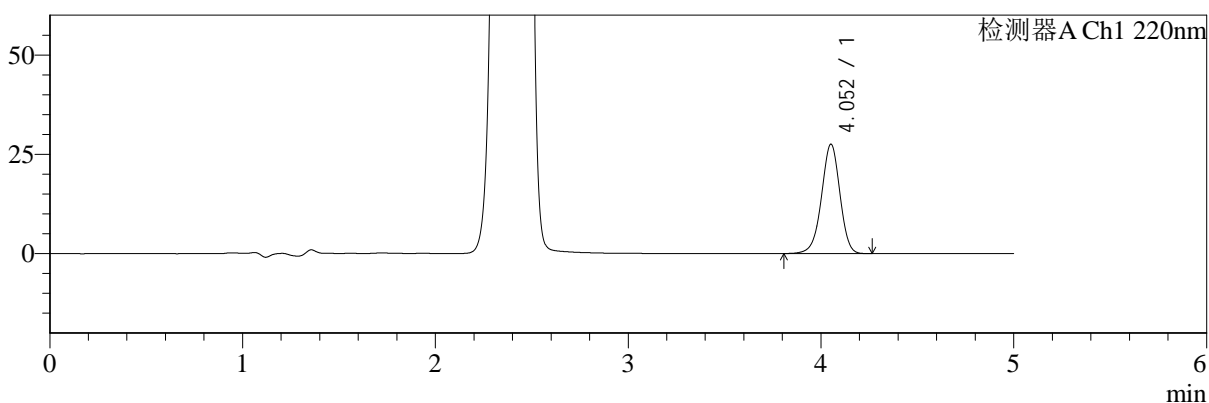
SMF-4124

<样品信息>

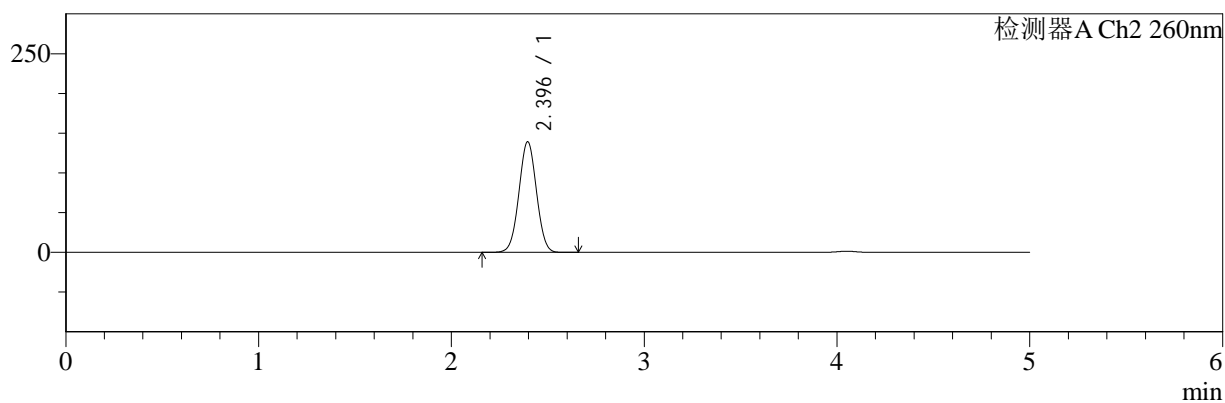
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1126-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:59:34 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:13 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	183522	100.000	27473	8711	0.960	--
总计		183522	100.000	27473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	882837	100.000	139259	3272	1.017	--
总计		882837	100.000	139259			

图77 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1



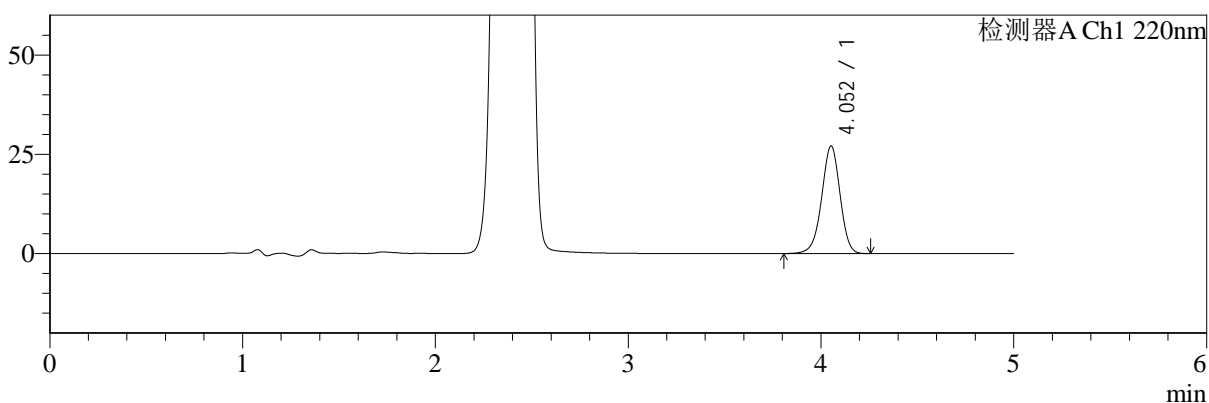
SMF-4124

<样品信息>

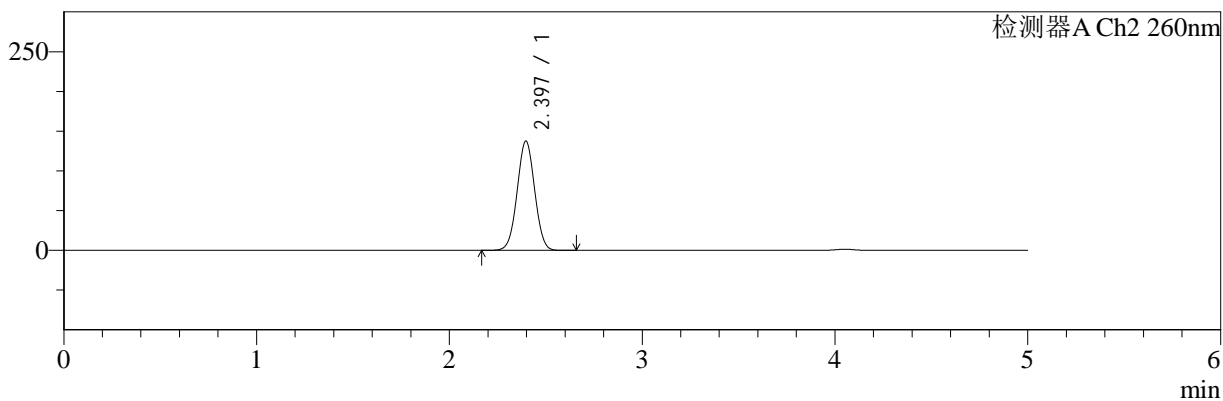
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1127-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:04:58 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:15 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	180119	100.000	27037	8733	0.962	--
总计		180119	100.000	27037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	871496	100.000	137628	3282	1.017	--
总计		871496	100.000	137628			

图78 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1



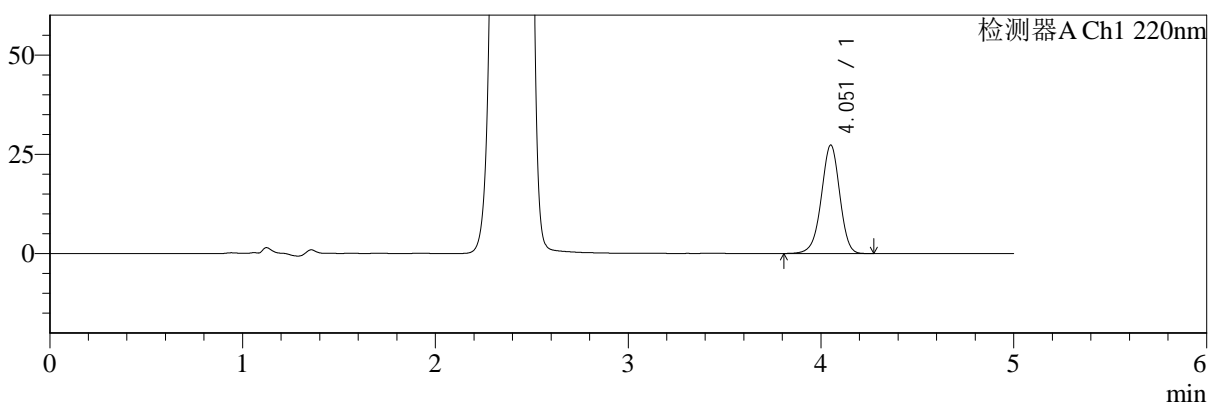
SMF-4124

<样品信息>

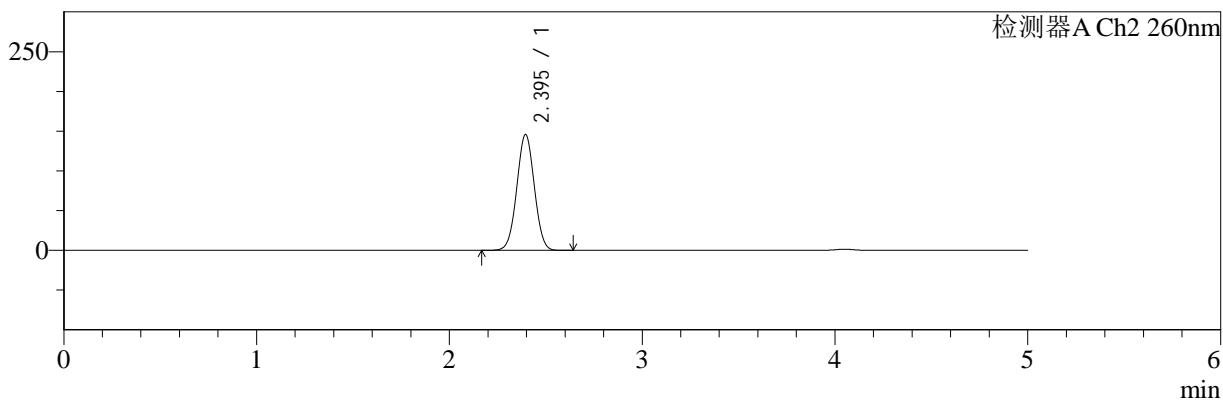
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1128-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:10:22 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:18 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	181844	100.000	27216	8710	0.961	--
总计		181844	100.000	27216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	924180	100.000	145785	3274	1.016	--
总计		924180	100.000	145785			

图79 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1



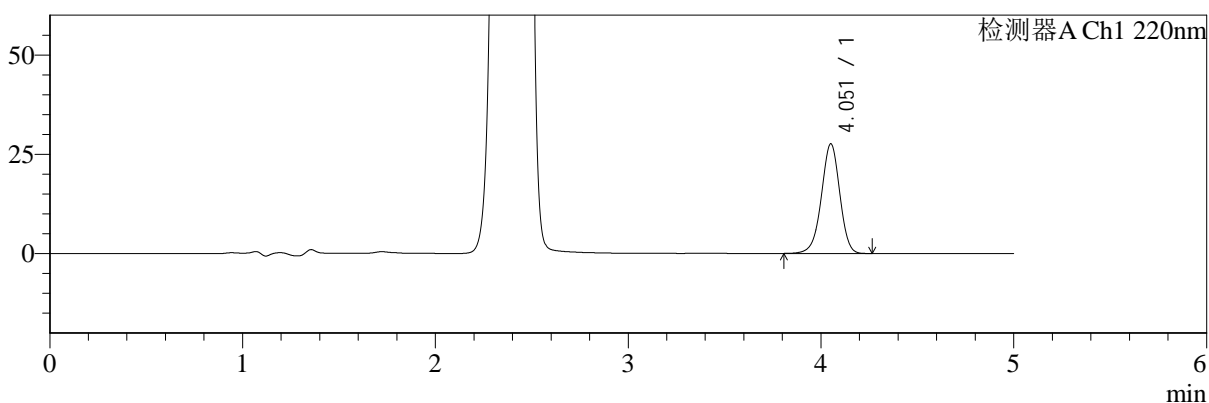
SMF-4124

<样品信息>

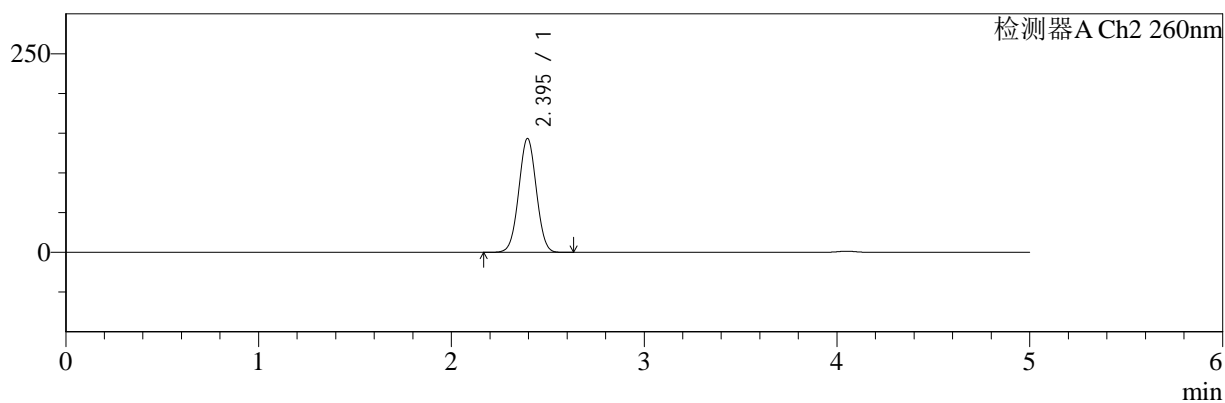
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1129-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:15:45 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:20 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	183757	100.000	27489	8715	0.961	--
总计		183757	100.000	27489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	911024	100.000	143330	3257	1.017	--
总计		911024	100.000	143330			

图80 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



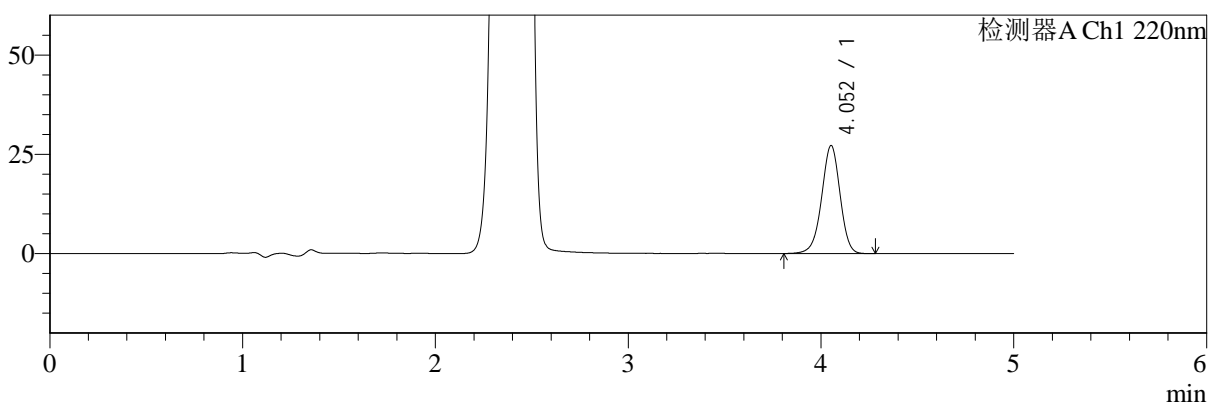
SMF-4124

<样品信息>

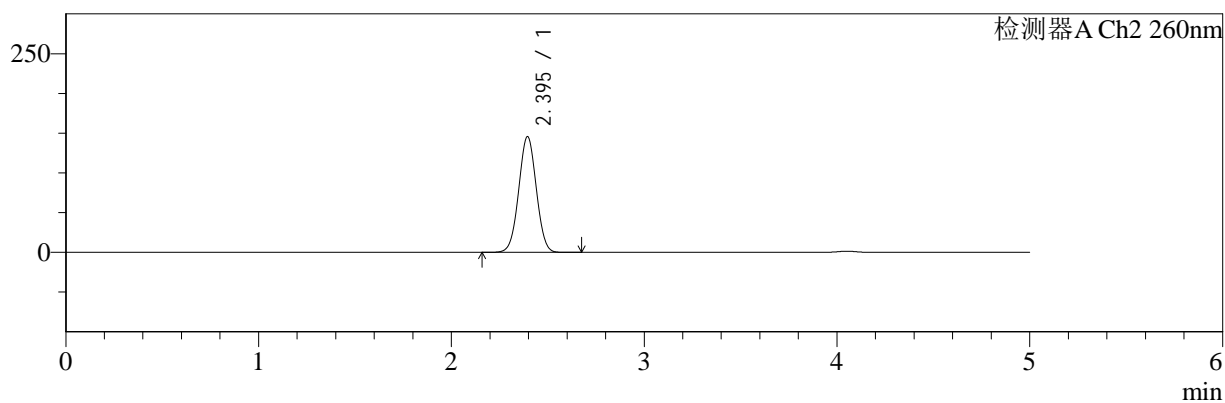
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1130-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:21:09 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:23 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	181073	100.000	27151	8726	0.962	--
总计		181073	100.000	27151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	925225	100.000	145583	3258	1.016	--
总计		925225	100.000	145583			

图81 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1



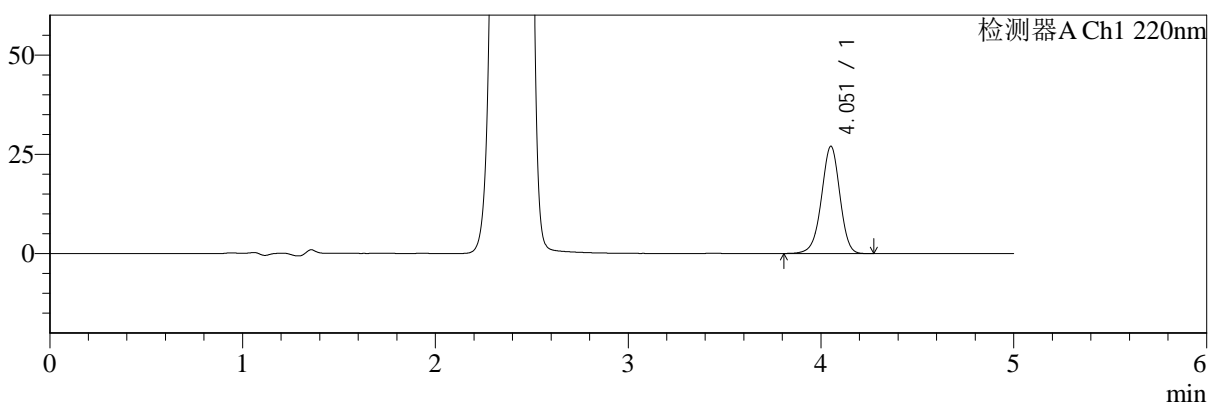
SMF-4124

<样品信息>

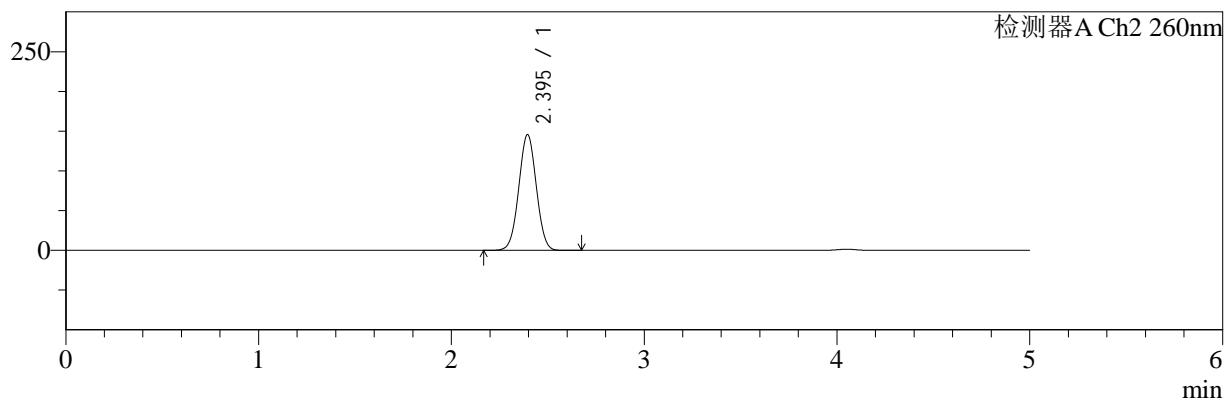
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1131-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:26:33 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:25 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	179599	100.000	26907	8724	0.962	--
总计		179599	100.000	26907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	923560	100.000	145570	3268	1.017	--
总计		923560	100.000	145570			

图82 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1



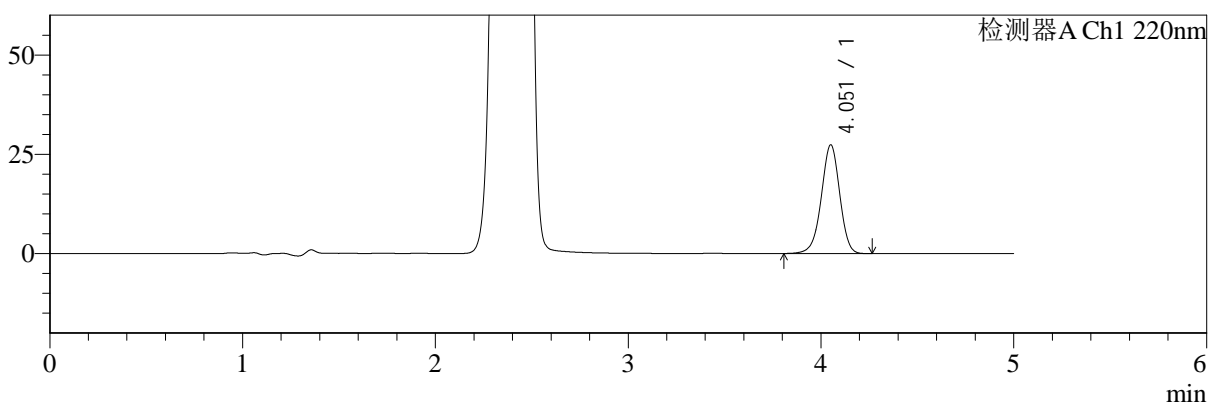
SMF-4124

<样品信息>

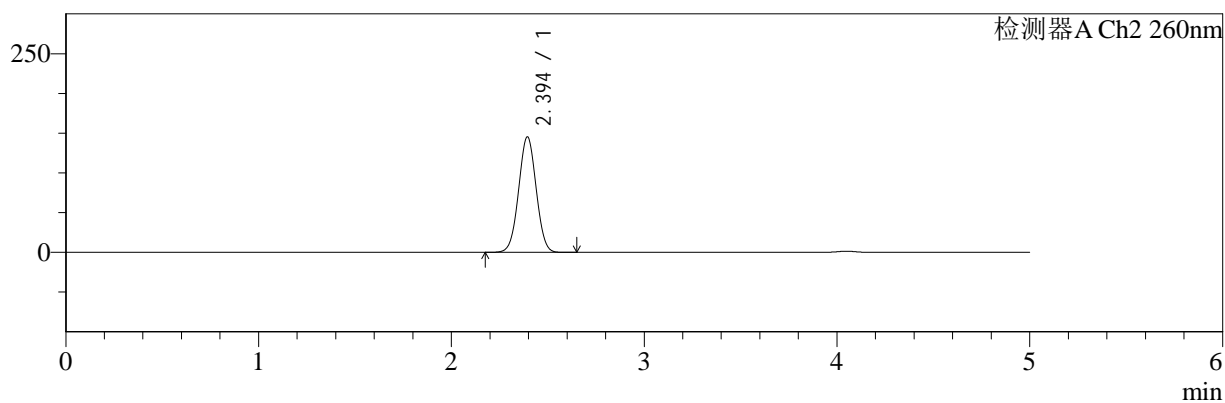
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1132-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:31:59 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:27 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	182161	100.000	27270	8722	0.962	--
总计		182161	100.000	27270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	921131	100.000	145155	3268	1.017	--
总计		921131	100.000	145155			

图83 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1



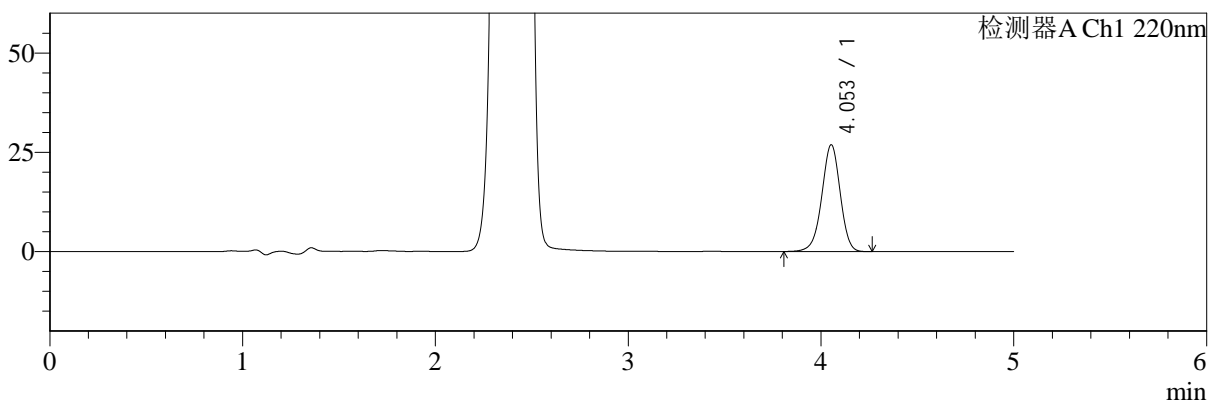
SMF-4124

<样品信息>

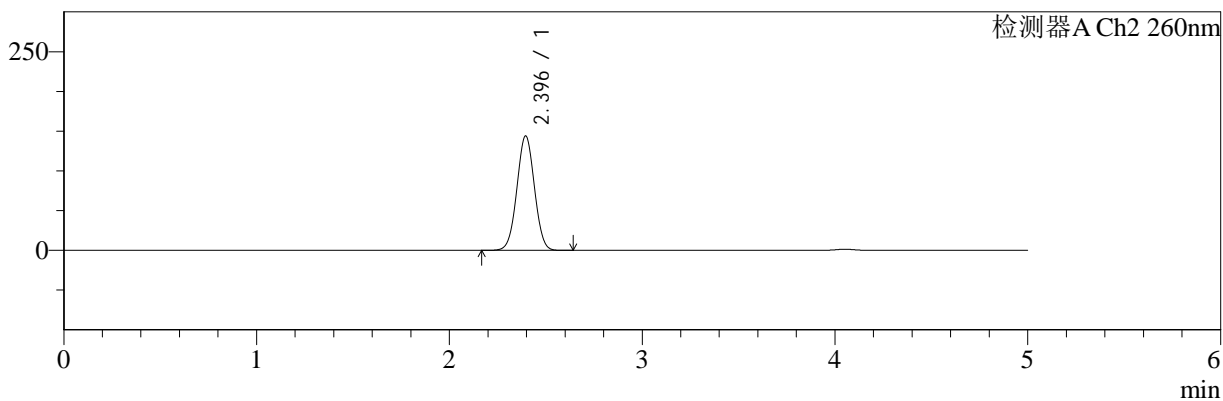
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1133-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:37:22 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:30 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	178990	100.000	26874	8726	0.961	--
总计		178990	100.000	26874			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	912660	100.000	144037	3275	1.017	--
总计		912660	100.000	144037			

图84 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1



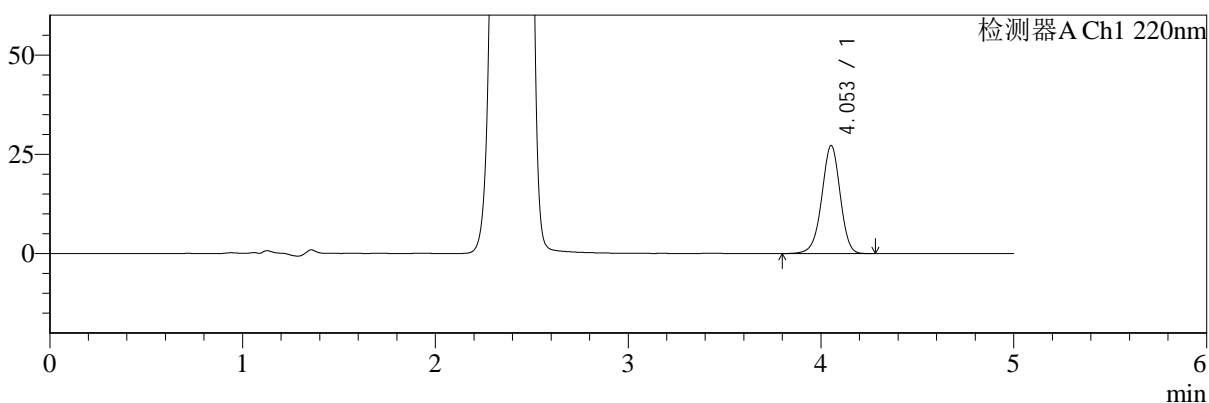
SMF-4124

<样品信息>

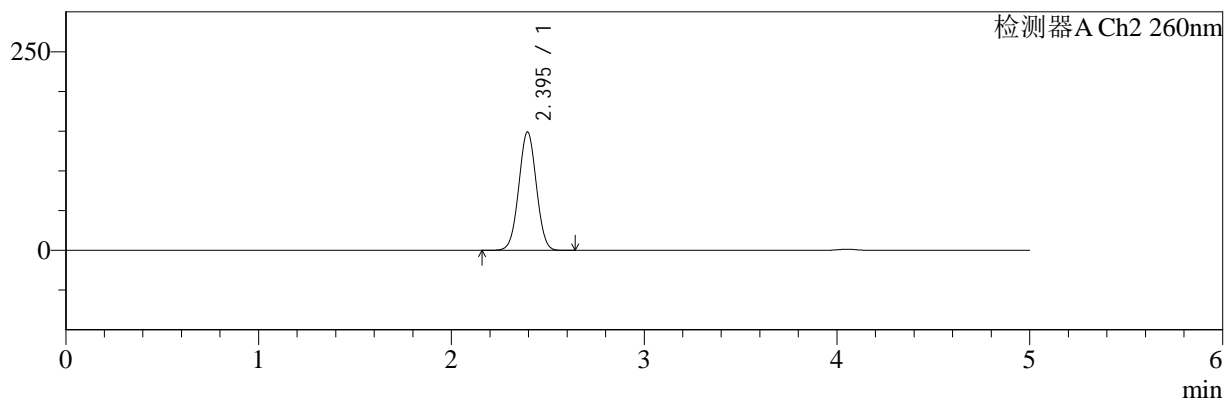
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1134-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie
 进样时间: 2025/04/11 18:42:47 处理者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	181242	100.000	27177	8732	0.963	--
总计		181242	100.000	27177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	945118	100.000	148997	3271	1.017	--
总计		945118	100.000	148997			

图85 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1



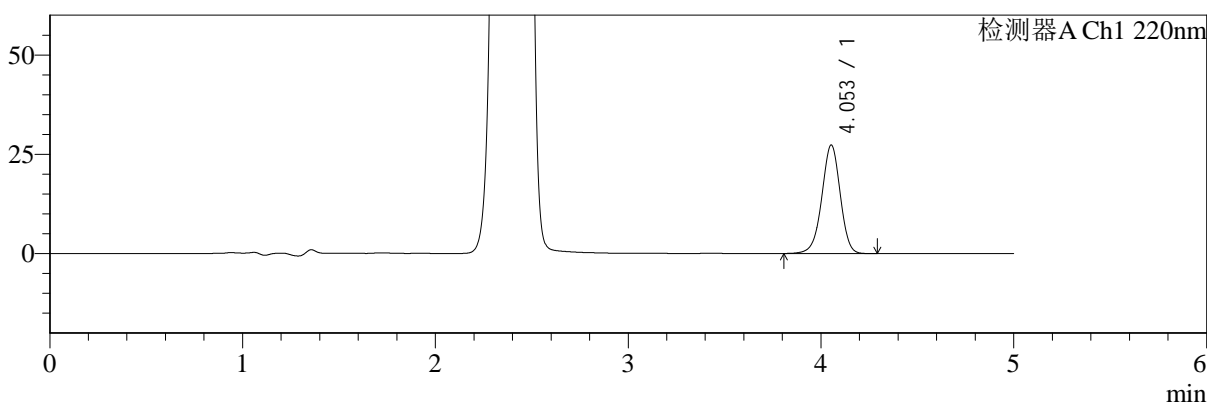
SMF-4124

<样品信息>

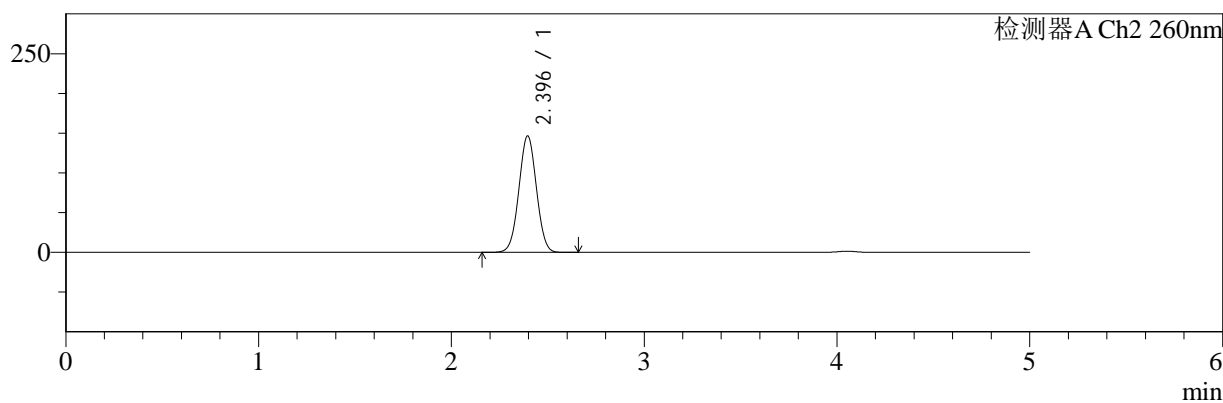
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1135-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:48:11 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:35 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	181933	100.000	27302	8725	0.963	--
总计		181933	100.000	27302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	929155	100.000	146596	3271	1.017	--
总计		929155	100.000	146596			

图86 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



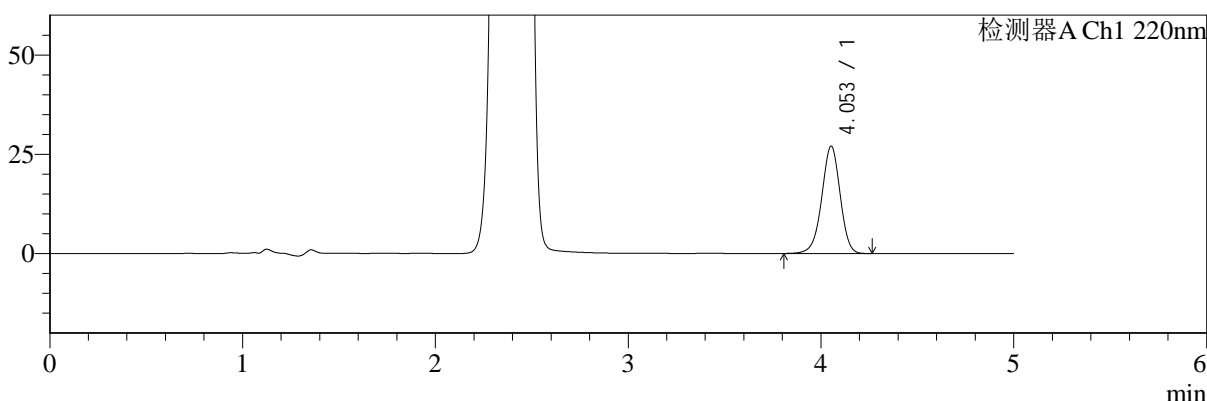
SMF-4124

<样品信息>

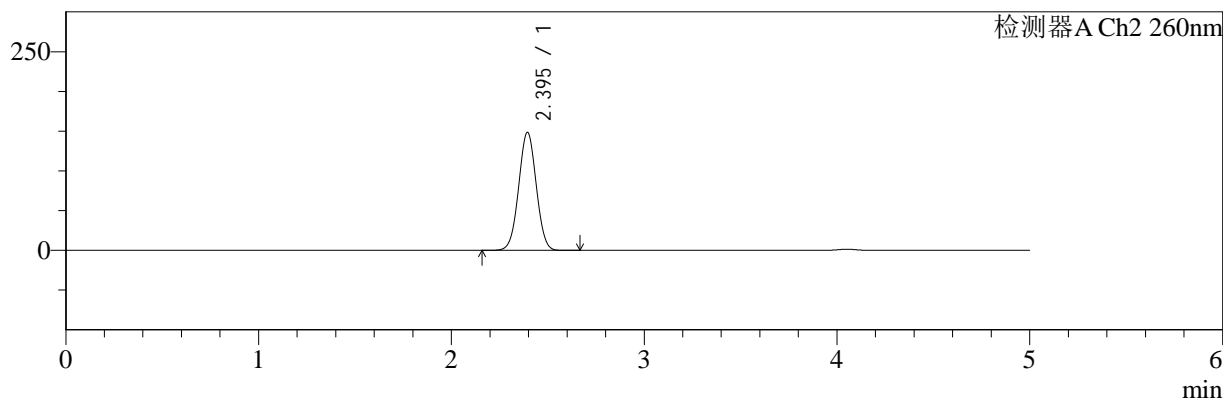
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1136-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie
 进样时间: 2025/04/11 18:53:35 处理者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	180047	100.000	27012	8713	0.962	--
总计		180047	100.000	27012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	942704	100.000	148432	3263	1.017	--
总计		942704	100.000	148432			

图87 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1



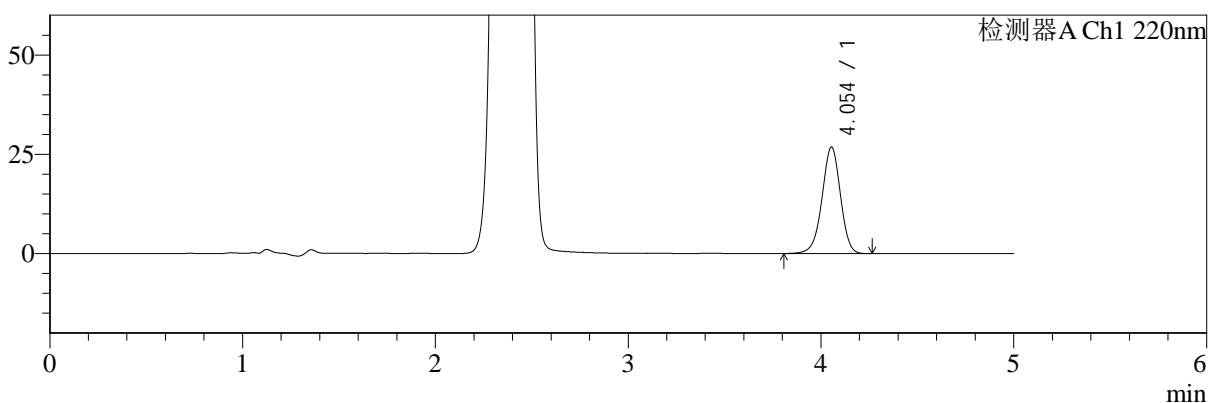
SMF-4124

<样品信息>

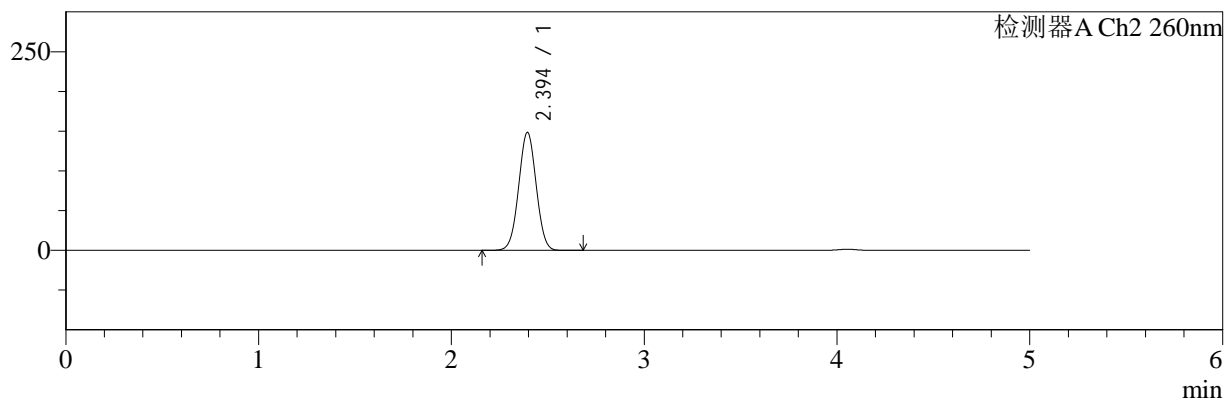
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1137-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:59:00 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:40 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	178546	100.000	26829	8733	0.963	--
总计		178546	100.000	26829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	940756	100.000	148367	3275	1.017	--
总计		940756	100.000	148367			

图88 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1



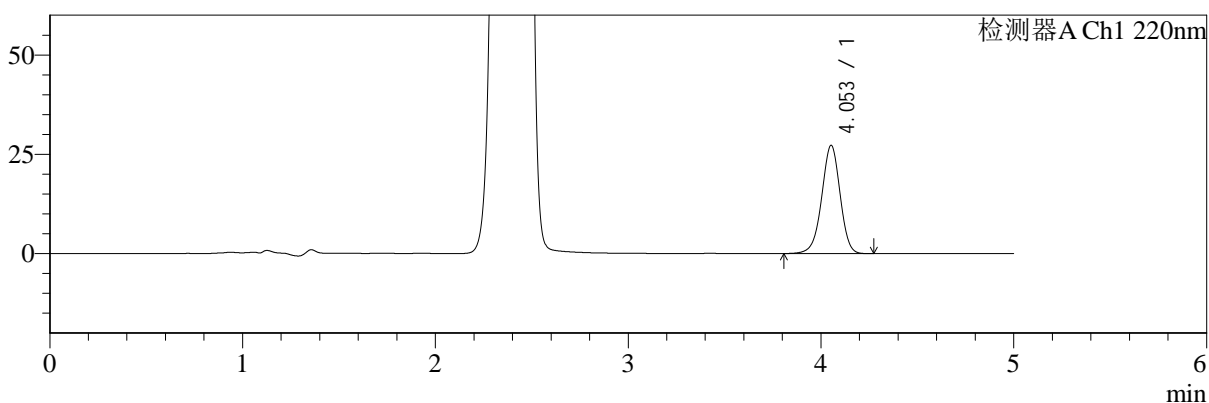
SMF-4124

<样品信息>

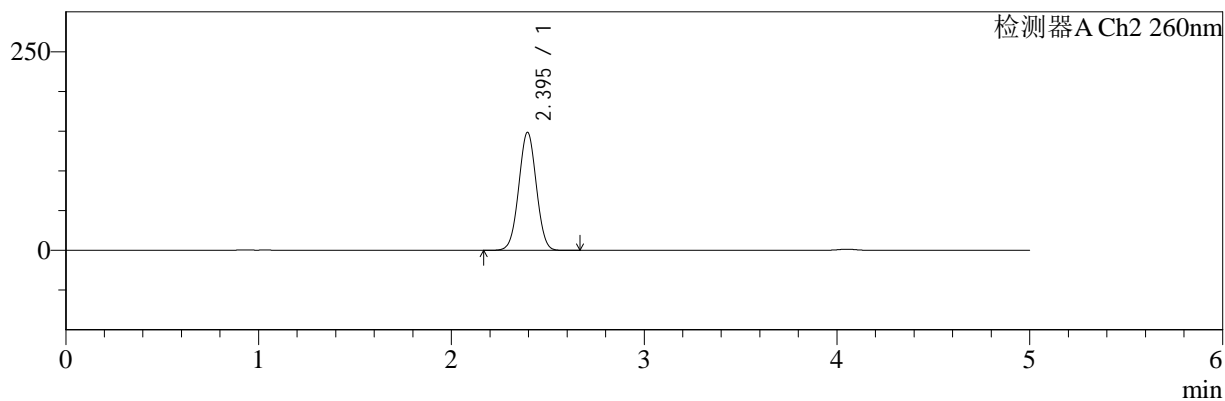
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1138-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:04:24 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:43 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	181116	100.000	27207	8738	0.962	--
总计		181116	100.000	27207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	941737	100.000	148487	3272	1.017	--
总计		941737	100.000	148487			

图89 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1



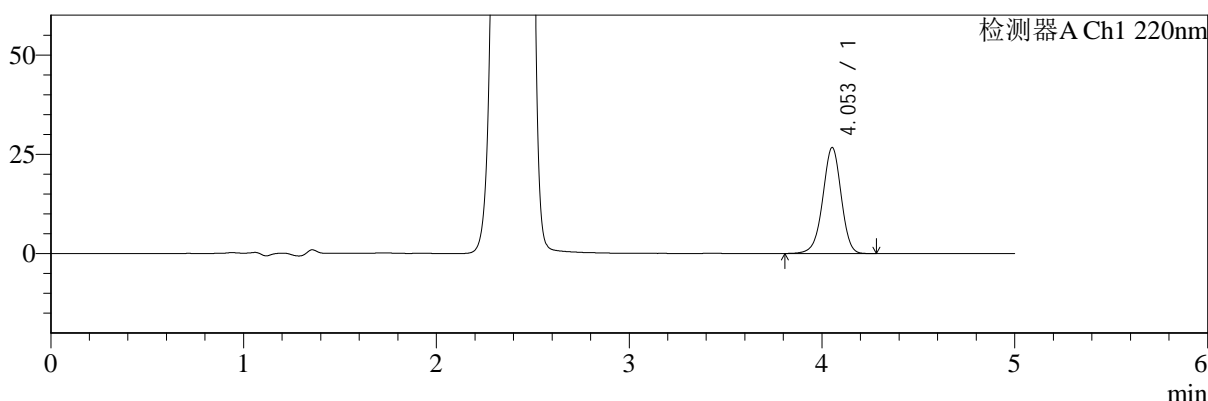
SMF-4124

<样品信息>

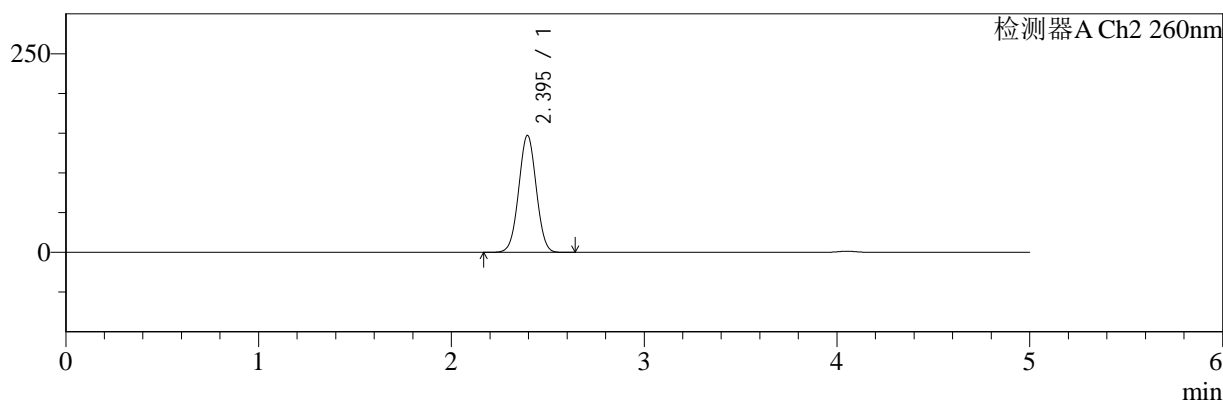
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1139-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie
 进样时间: 2025/04/11 19:09:48 处理者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	177790	100.000	26670	8725	0.962	--
总计		177790	100.000	26670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	932606	100.000	147098	3275	1.017	--
总计		932606	100.000	147098			

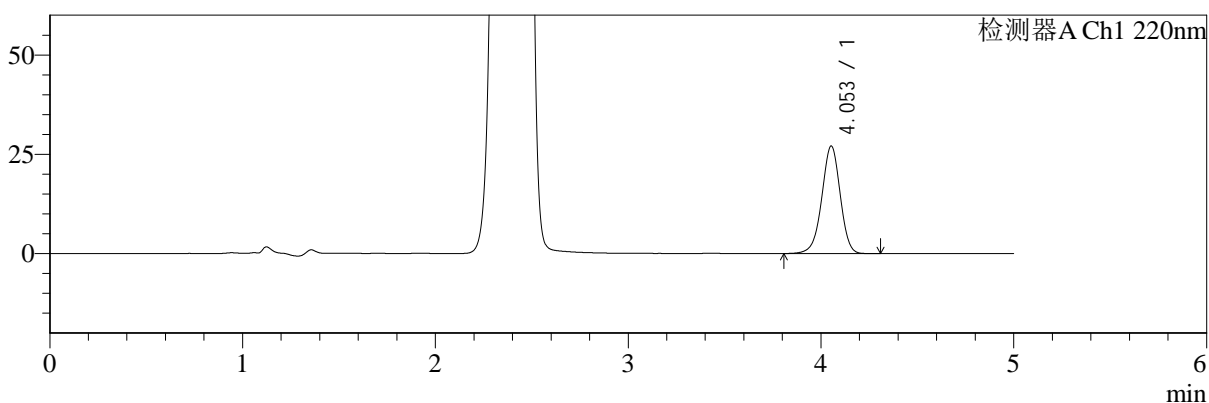
图90 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

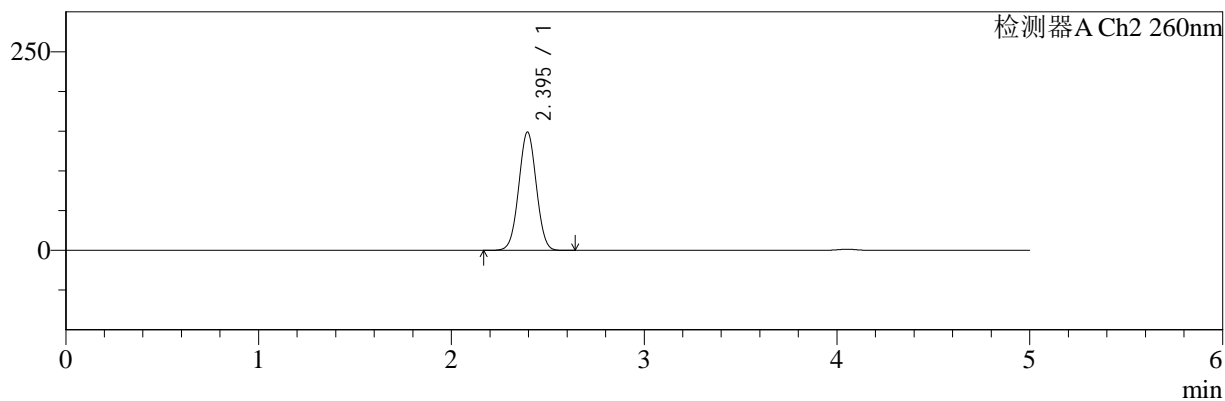
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1140-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:15:12 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:48 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	180122	100.000	27052	8736	0.963	--
总计		180122	100.000	27052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	943601	100.000	148728	3269	1.017	--
总计		943601	100.000	148728			

图91 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



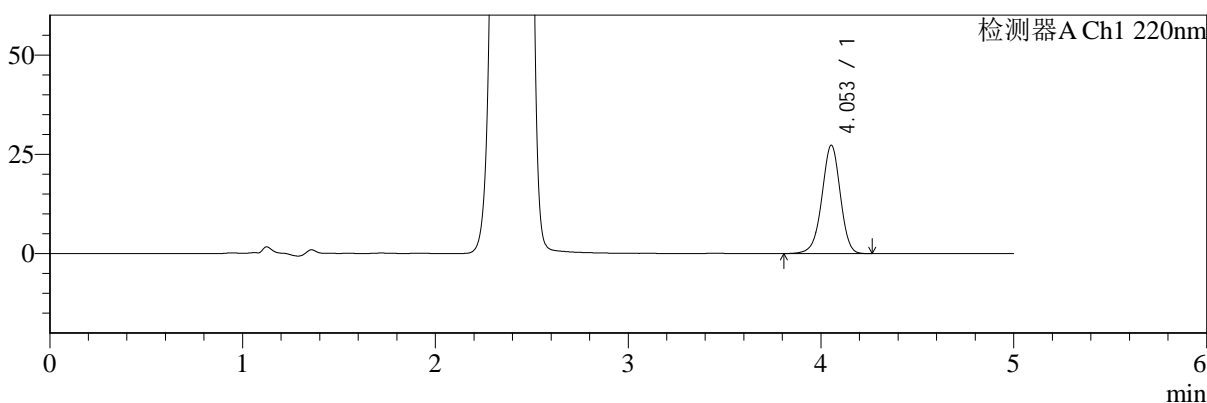
SMF-4124

<样品信息>

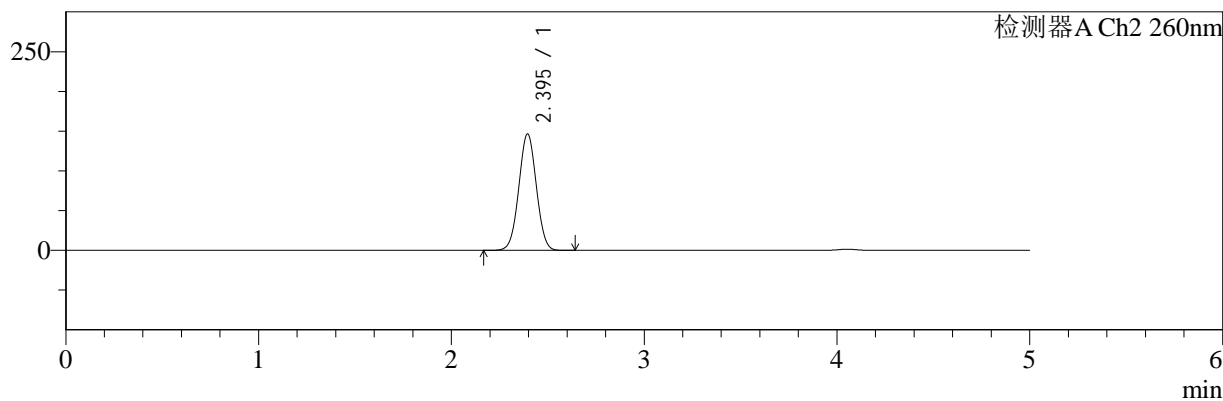
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1141-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie
 进样时间: 2025/04/11 19:20:36 处理者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	181453	100.000	27269	8737	0.962	--
总计		181453	100.000	27269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	928606	100.000	146542	3277	1.018	--
总计		928606	100.000	146542			

图92 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



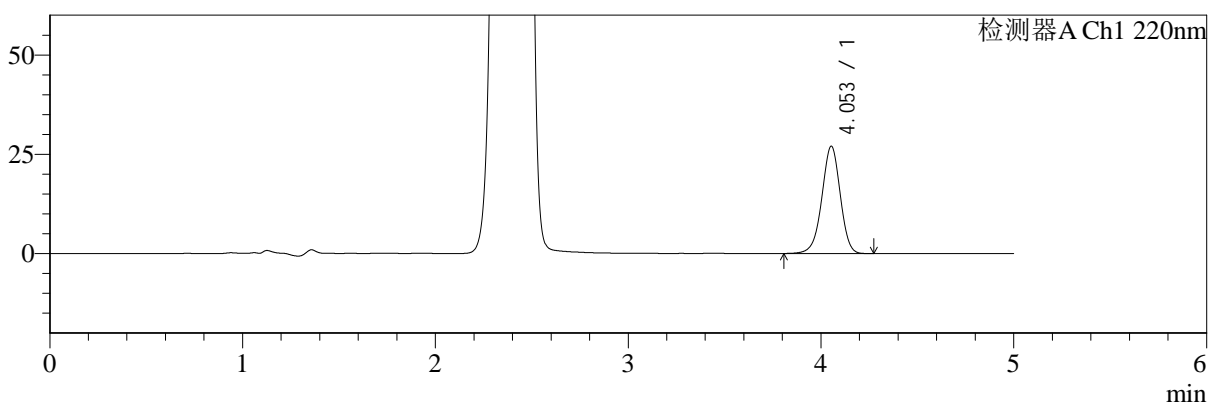
SMF-4124

<样品信息>

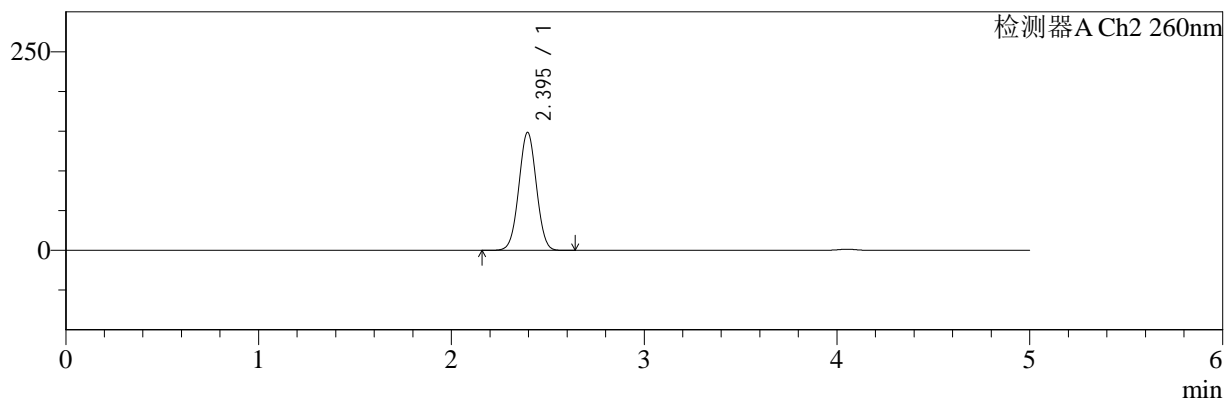
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1142-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie
 进样时间: 2025/04/11 19:25:59 处理者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	179636	100.000	26992	8729	0.963	--
总计		179636	100.000	26992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	941086	100.000	148508	3274	1.017	--
总计		941086	100.000	148508			

图93 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



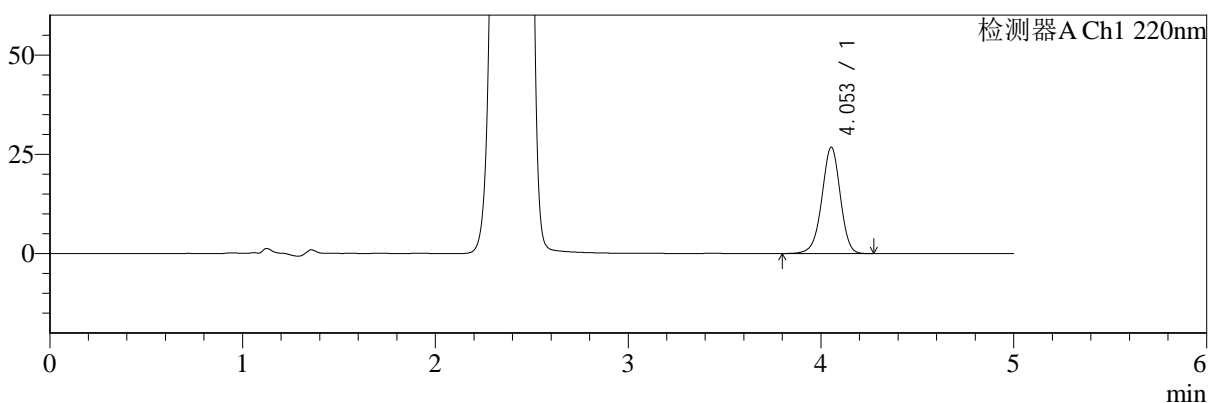
SMF-4124

<样品信息>

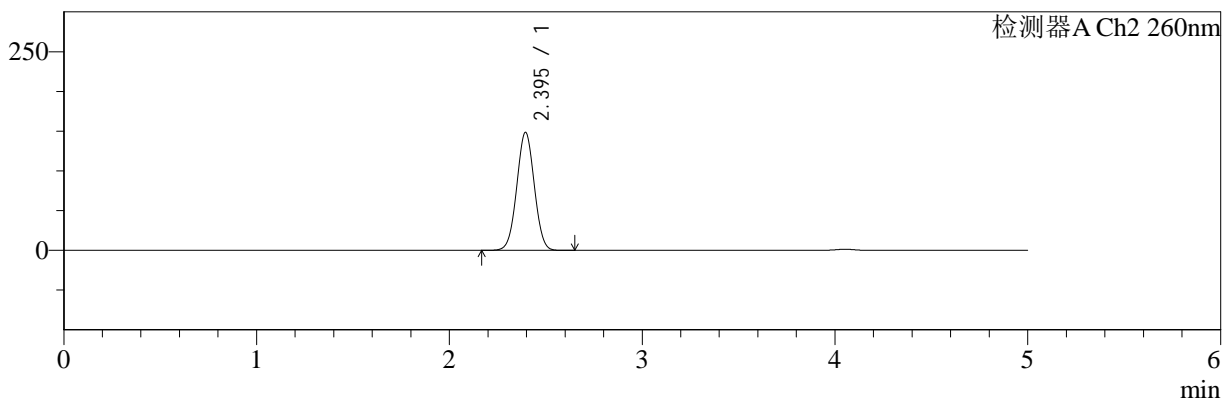
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1143-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: chenjie
 进样时间: 2025/04/11 19:31:23 处理者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	178143	100.000	26764	8736	0.963	--
总计		178143	100.000	26764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	940983	100.000	148436	3275	1.017	--
总计		940983	100.000	148436			

图94 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



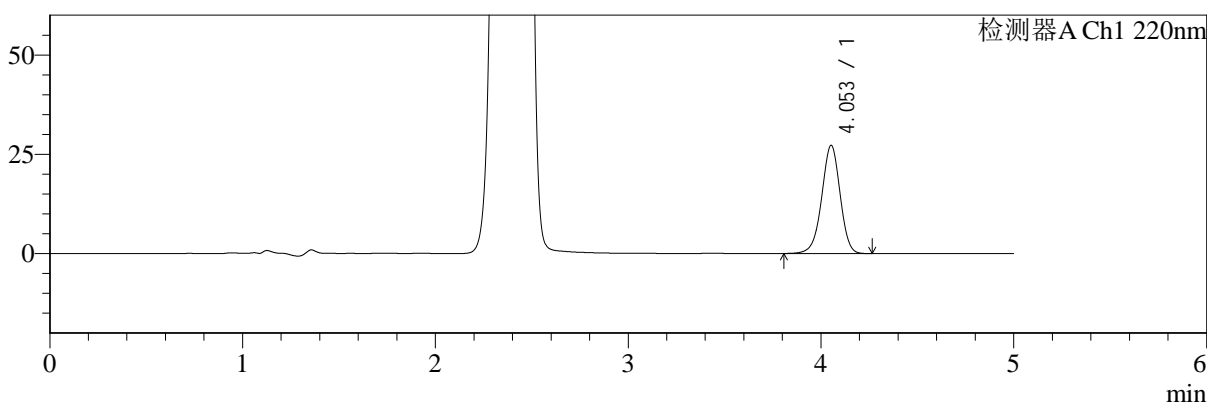
SMF-4124

<样品信息>

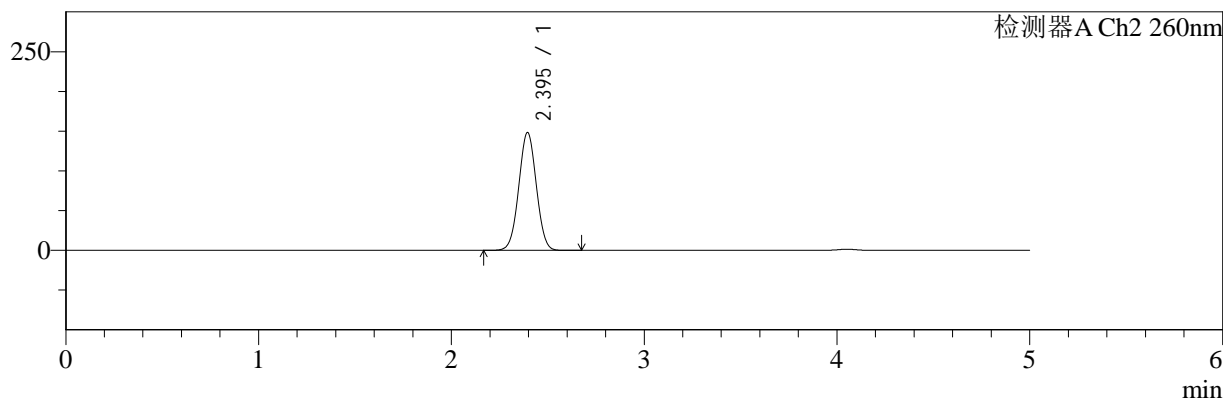
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1144-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:36:47 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:45:57 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	181193	100.000	27194	8729	0.963	--
总计		181193	100.000	27194			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	940665	100.000	148289	3270	1.018	--
总计		940665	100.000	148289			

图95 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



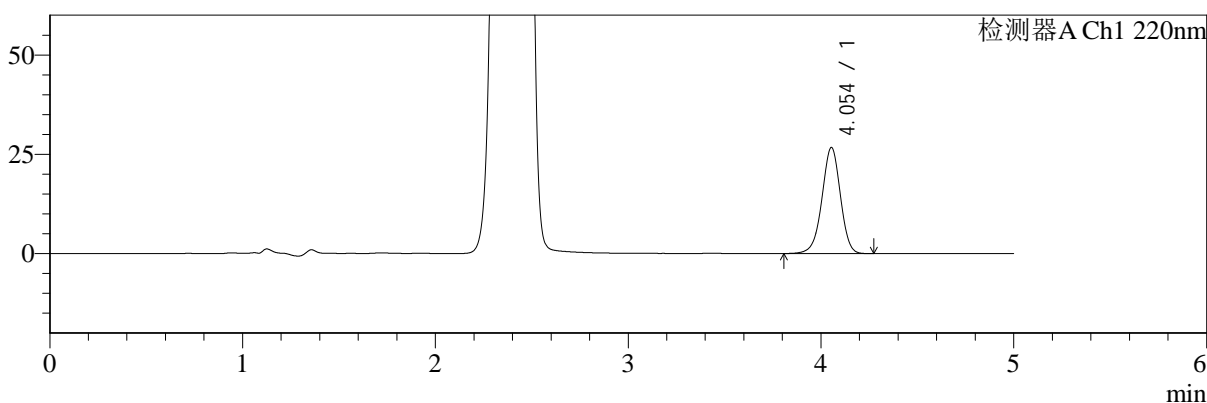
SMF-4124

<样品信息>

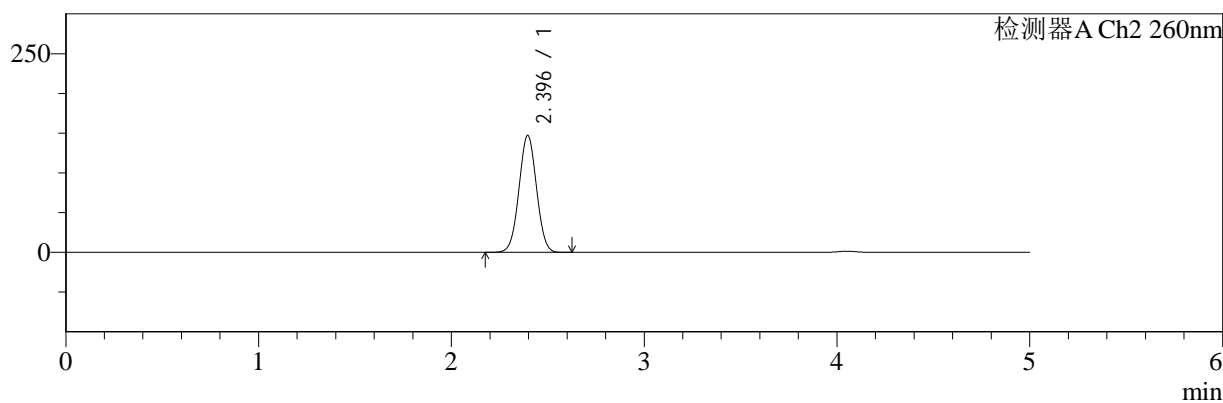
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1145-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:42:11 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:46:00 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	177754	100.000	26710	8727	0.964	--
总计		177754	100.000	26710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	933069	100.000	147202	3269	1.017	--
总计		933069	100.000	147202			

图96 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



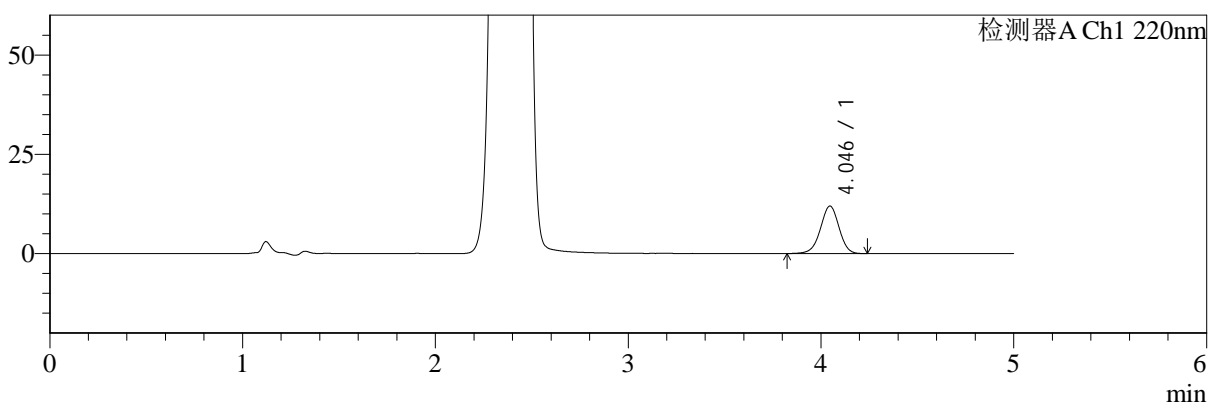
SMF-4124

<样品信息>

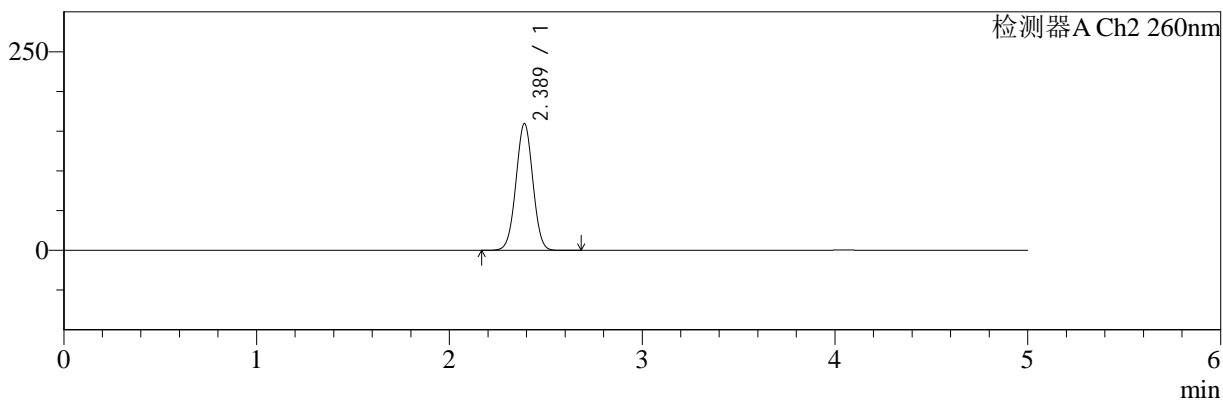
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1146-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:47:35 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:46:02 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	80511	100.000	11974	8494	0.971	--
总计		80511	100.000	11974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	973943	100.000	159600	3525	1.008	--
总计		973943	100.000	159600			

图97 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



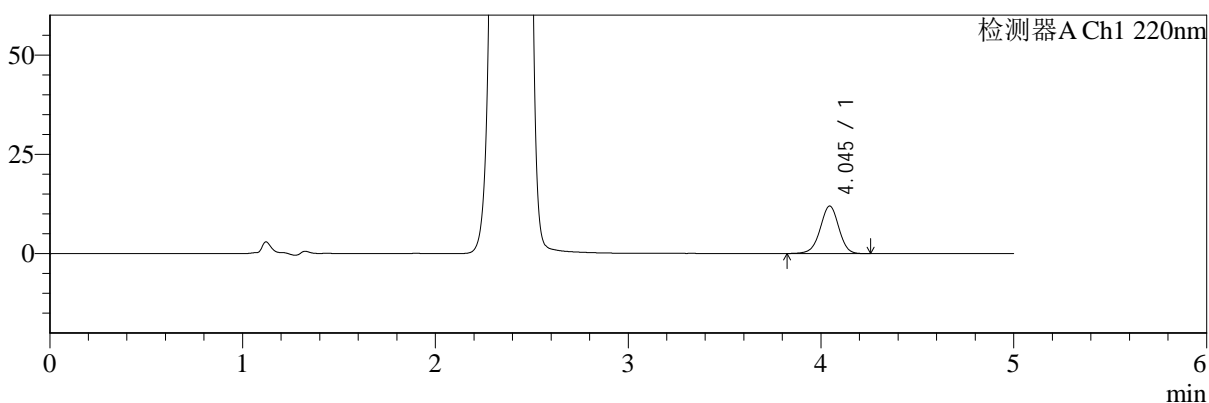
SMF-4124

<样品信息>

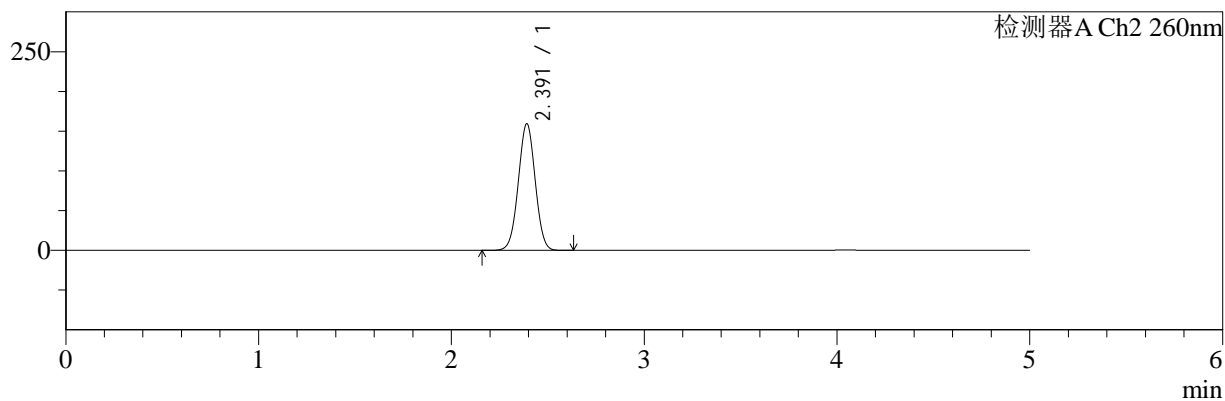
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-22/11-1147-2 - zzp-25041001p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250411-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:52:59 实验者: chenjie
 处理时间 (V2): 2025/04/13 18:46:04 处理者: chenjie
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	80406	100.000	11959	8490	0.970	--
总计		80406	100.000	11959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	973240	100.000	159042	3523	1.009	--
总计		973240	100.000	159042			

图98 二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25041001批(5mg/1000 mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2