

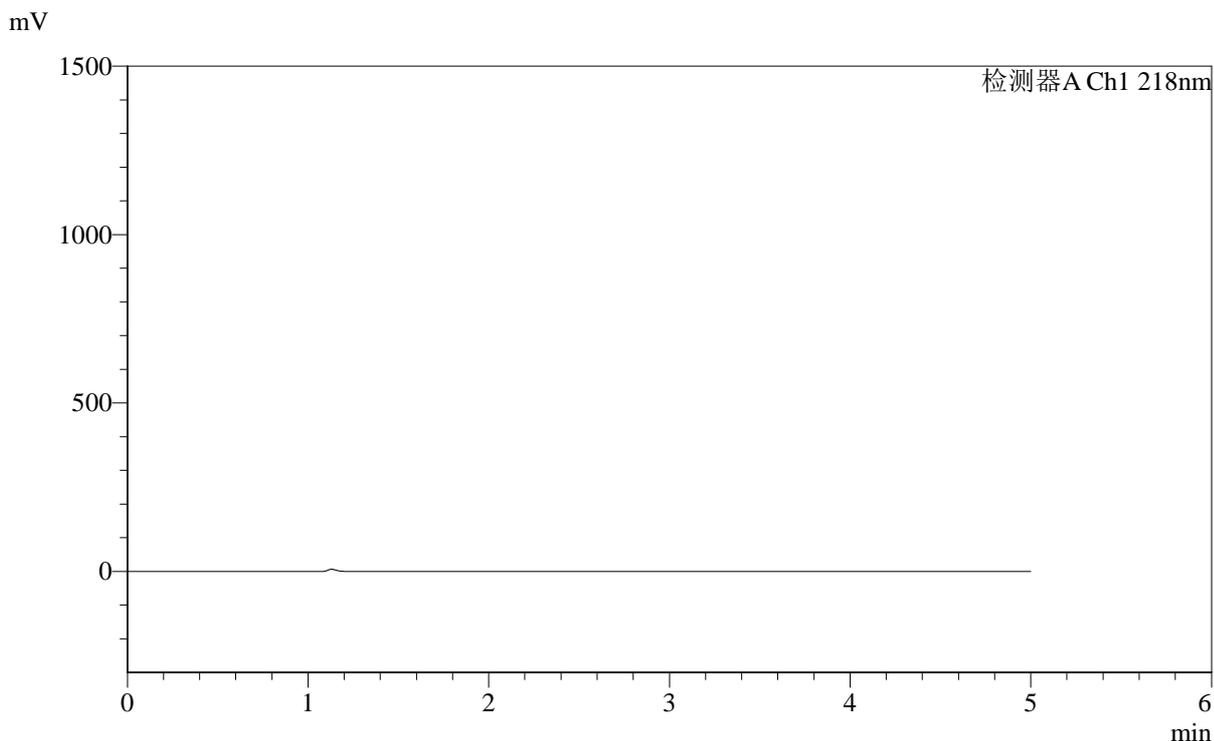


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1592-2 - YP-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 12:28:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:13:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

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

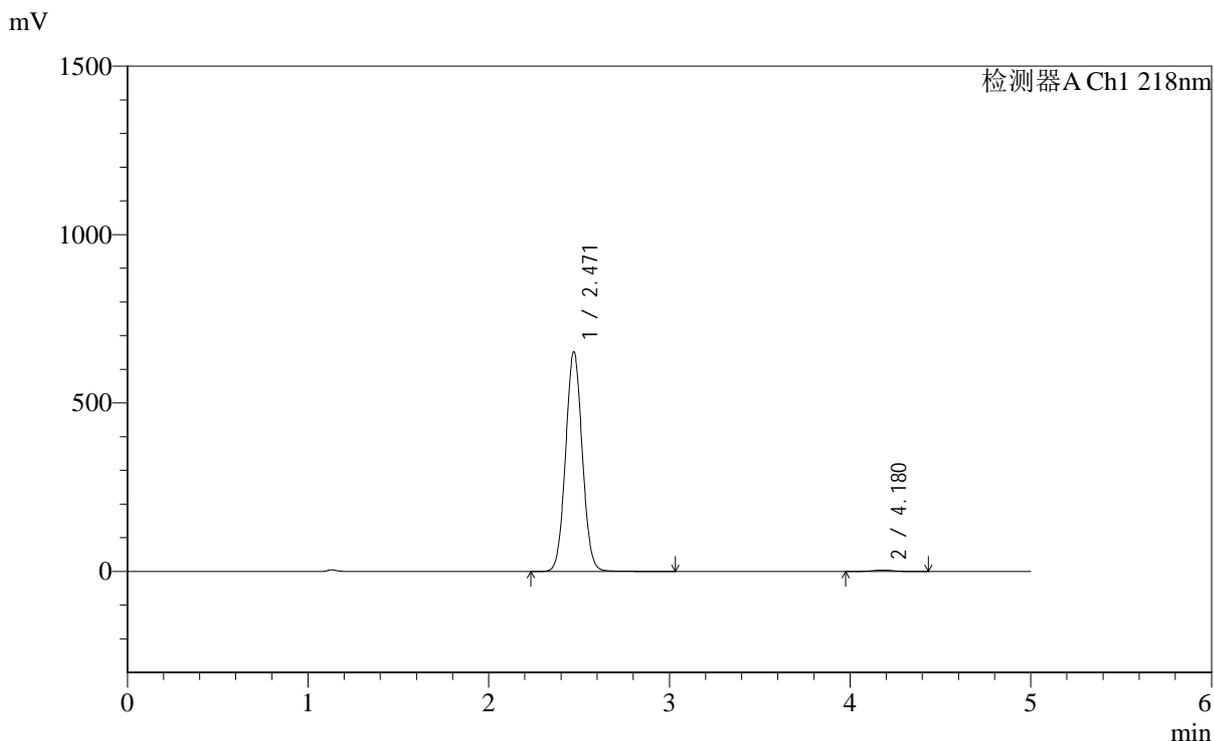


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1593-2 - YP-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 12:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:13:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

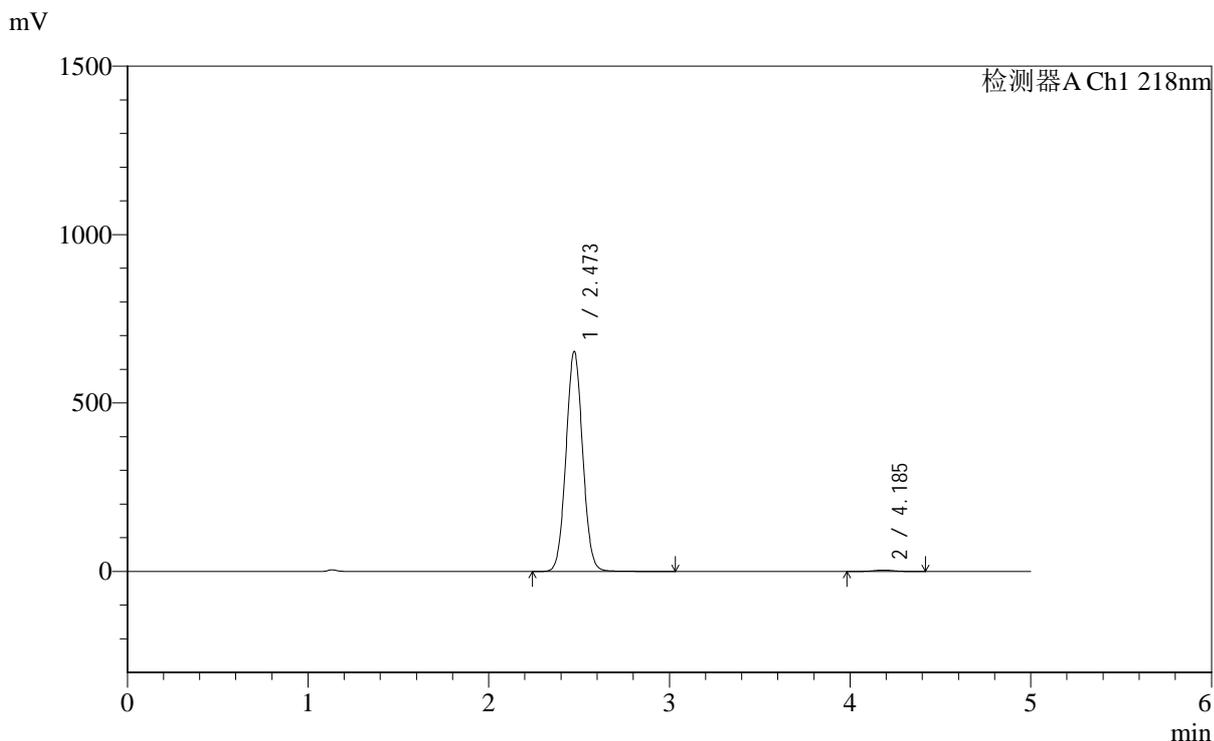
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	4181028	99.220	652303	3438	1.048	--
2	4.180	32883	0.780	4146	6503	1.005	9.093
总计		4213911	100.000	656449			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1594-2 - YP-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 12:38:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:13:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

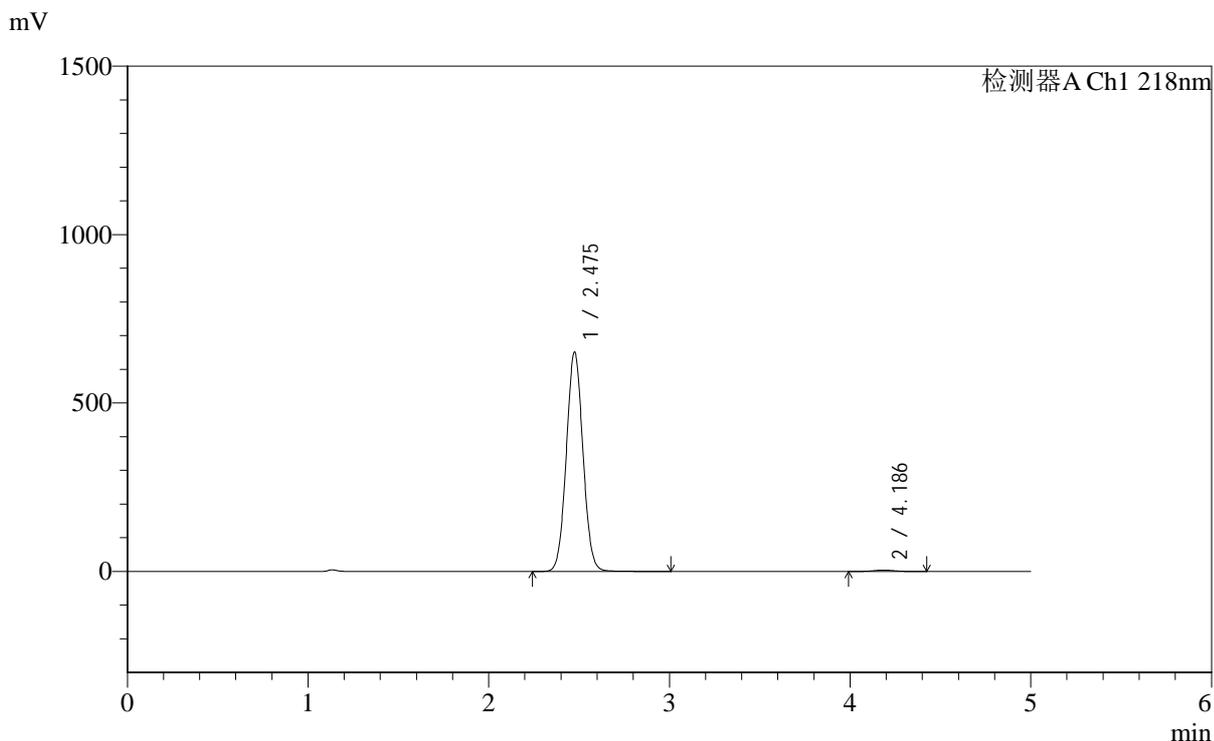
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	4189858	99.227	652730	3441	1.048	--
2	4.185	32641	0.773	4140	6479	1.000	9.092
总计		4222498	100.000	656871			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1595-2 - YP-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 12:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:13:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

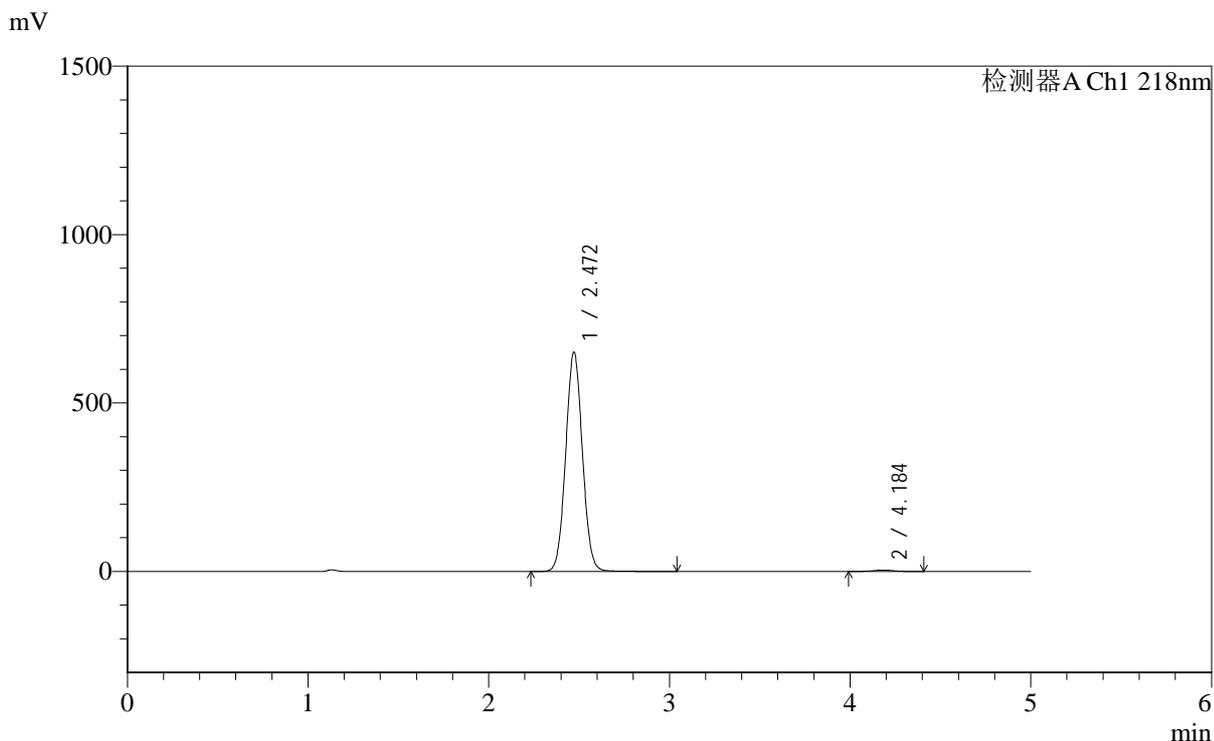
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	4169365	99.222	649634	3461	1.047	--
2	4.186	32689	0.778	4136	6454	1.014	9.085
总计		4202054	100.000	653770			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1596-2 - YP-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 12:49:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

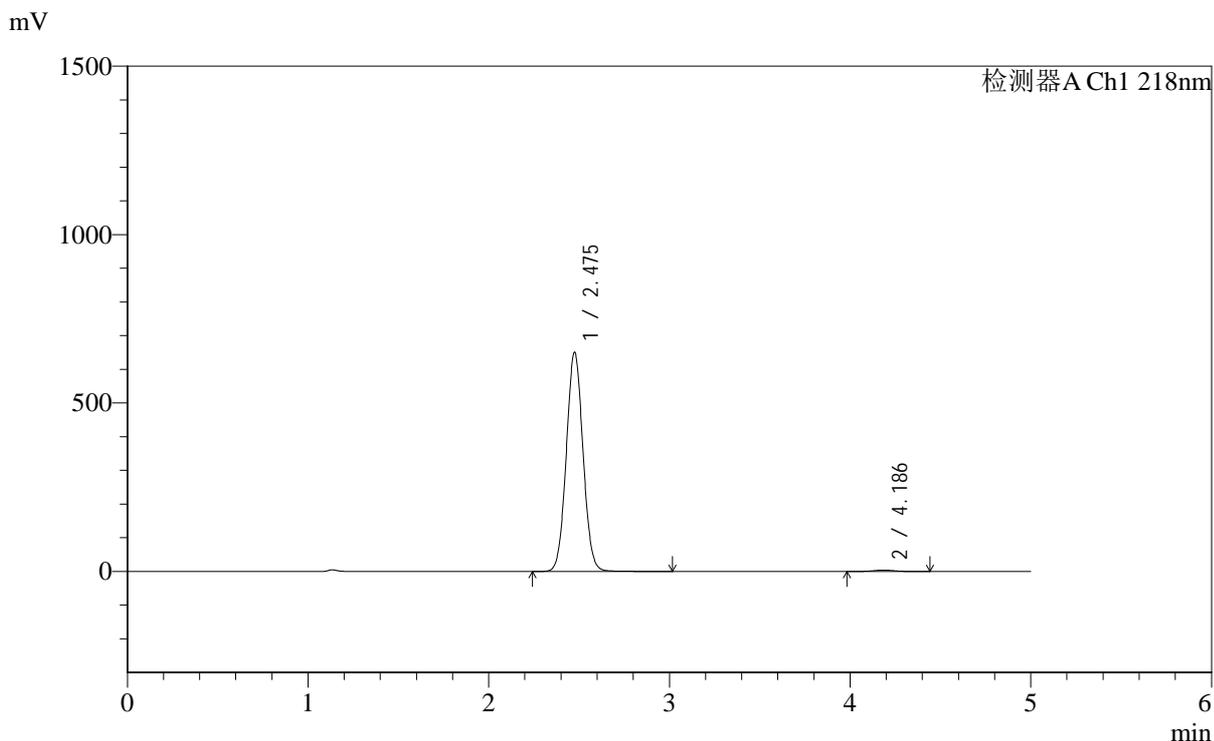
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	4187998	99.229	651135	3416	1.049	--
2	4.184	32553	0.771	4107	6448	1.014	9.070
总计		4220551	100.000	655242			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1597-2 - YP-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 12:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	4191368	99.223	648880	3415	1.048	--
2	4.186	32841	0.777	4134	6446	1.009	9.052
总计		4224209	100.000	653014			

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

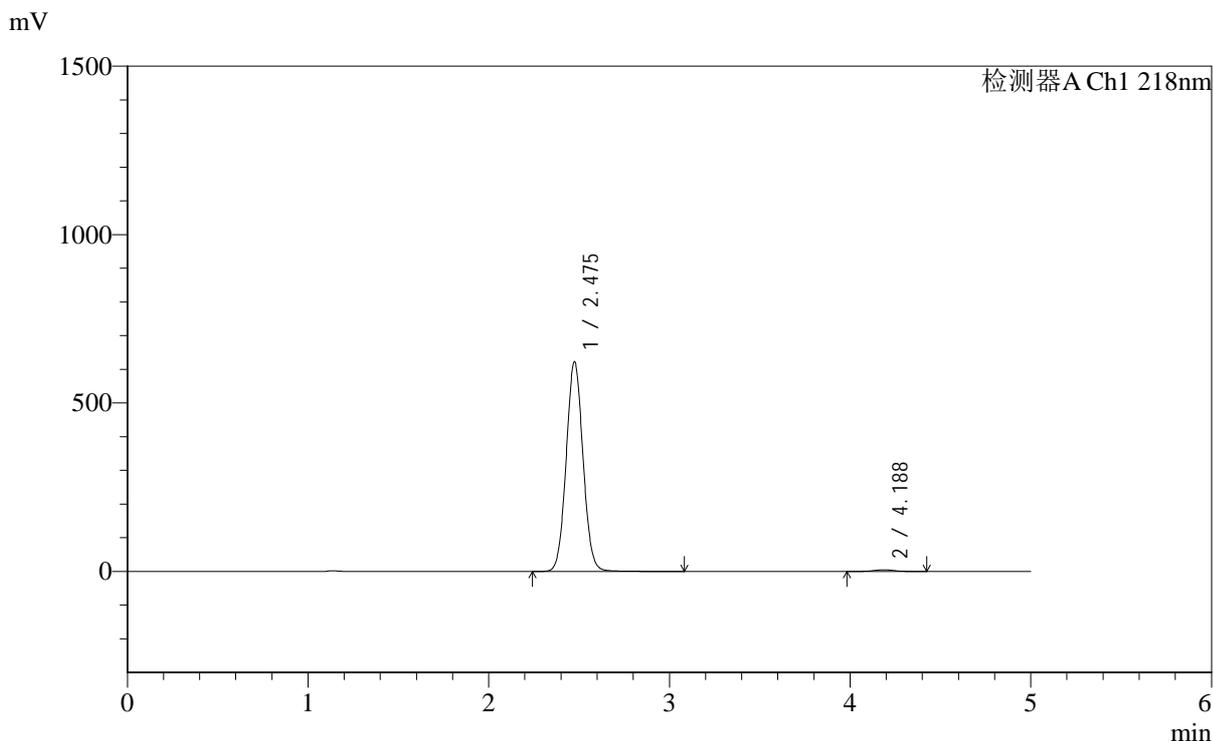


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1598-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 13:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	4034196	99.049	621193	3388	1.054	--
2	4.188	38753	0.951	4939	6606	1.012	9.109
总计		4072949	100.000	626132			

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

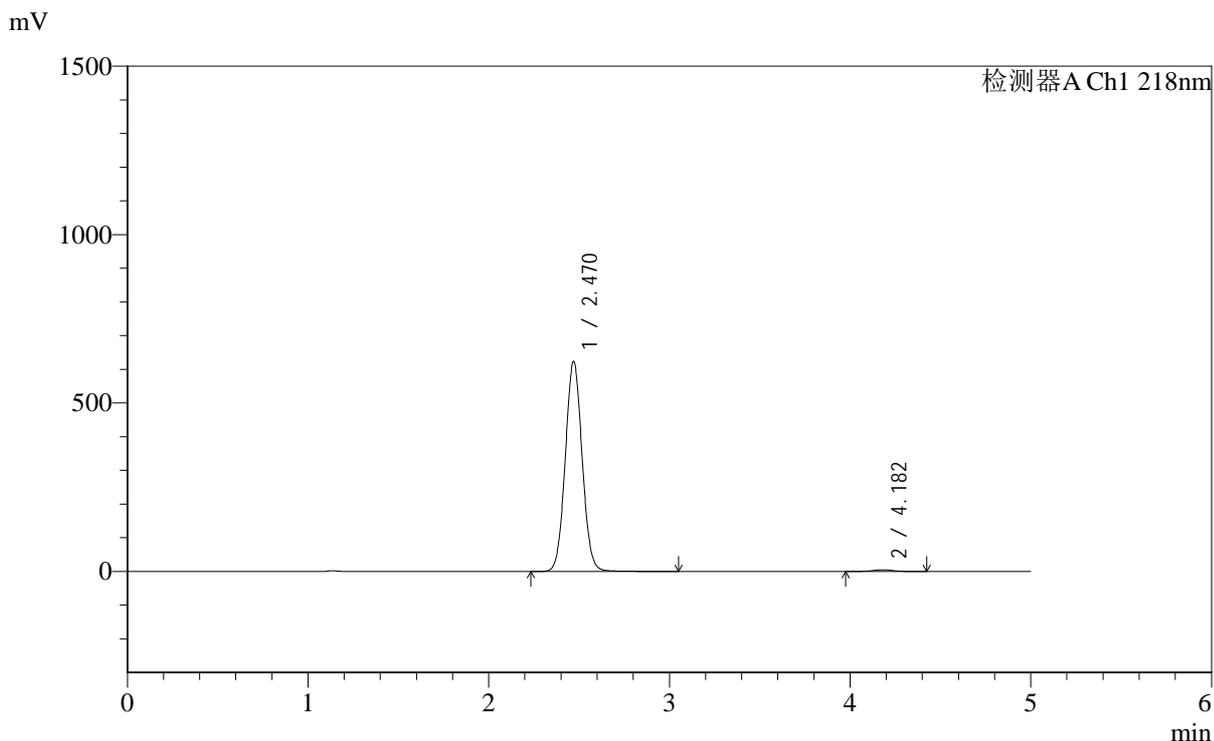


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1599-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 13:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	4047277	99.046	622938	3359	1.053	--
2	4.182	38991	0.954	4941	6534	1.015	9.073
总计		4086268	100.000	627880			

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

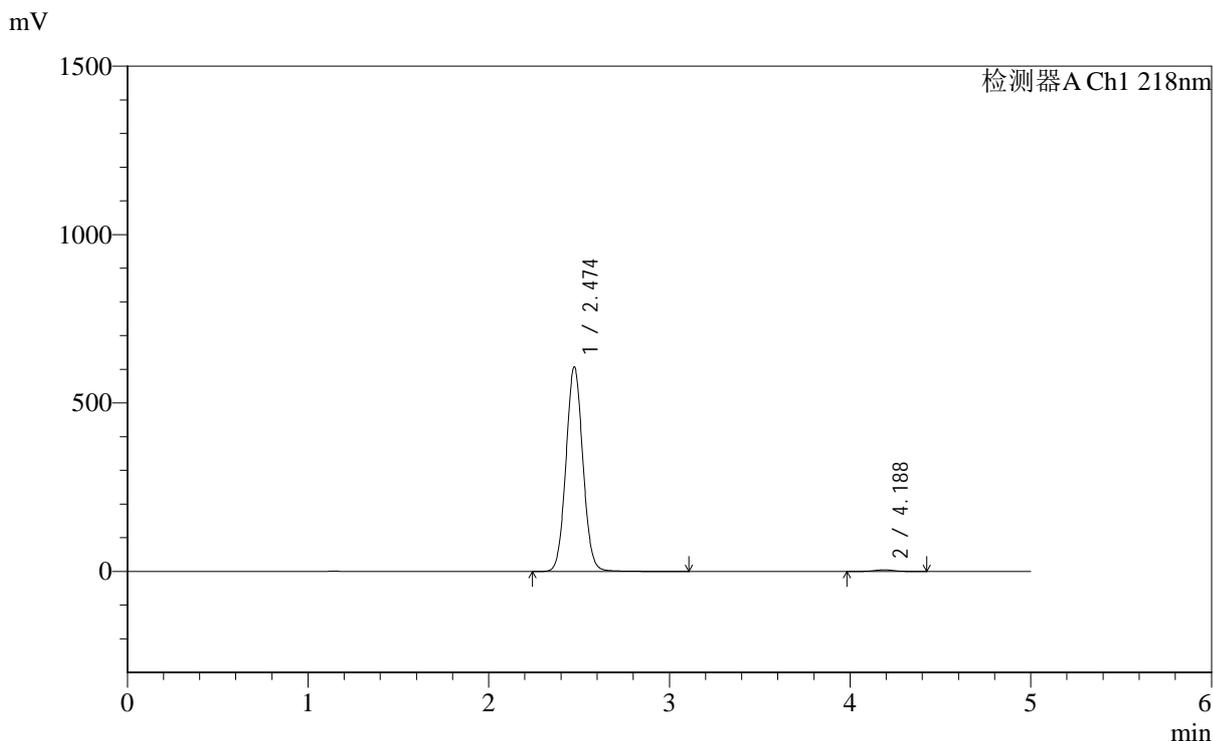


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1600-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 13:11:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	3953862	99.060	607040	3363	1.057	--
2	4.188	37501	0.940	4771	6570	1.013	9.090
总计		3991362	100.000	611811			

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

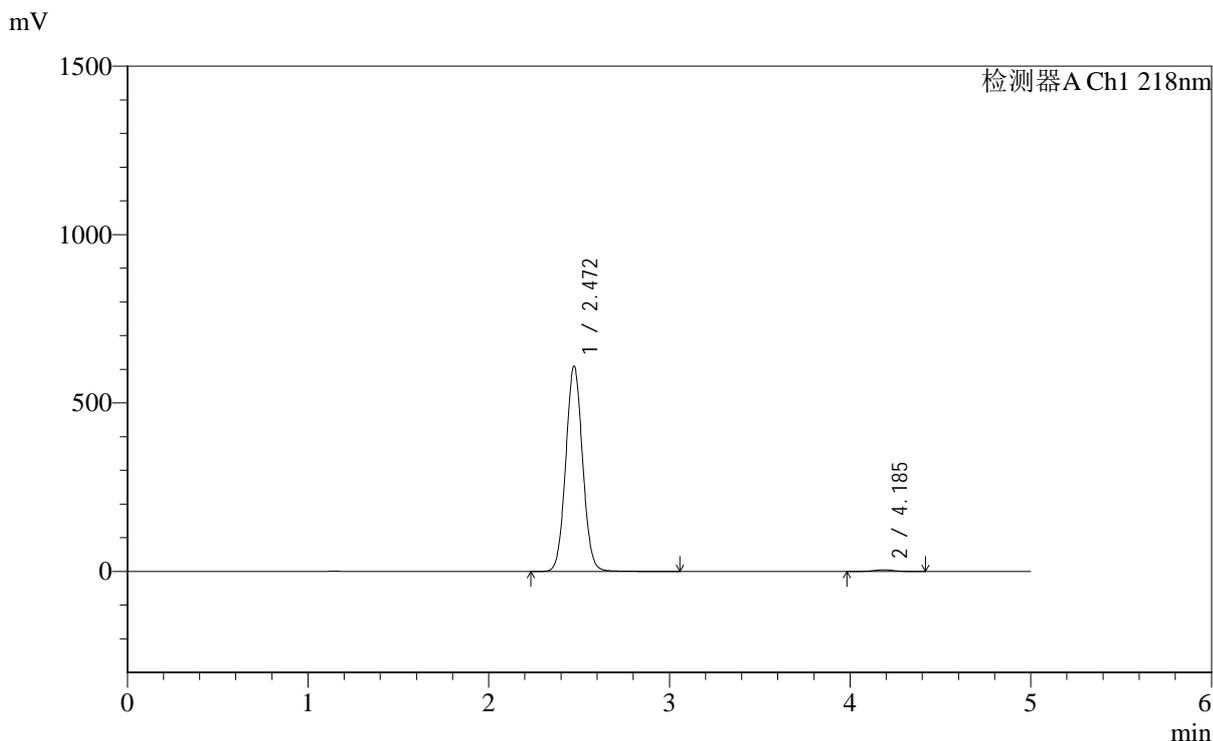


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1601-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 13:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	3952352	99.059	609661	3376	1.054	--
2	4.185	37562	0.941	4767	6550	1.010	9.088
总计		3989914	100.000	614427			

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

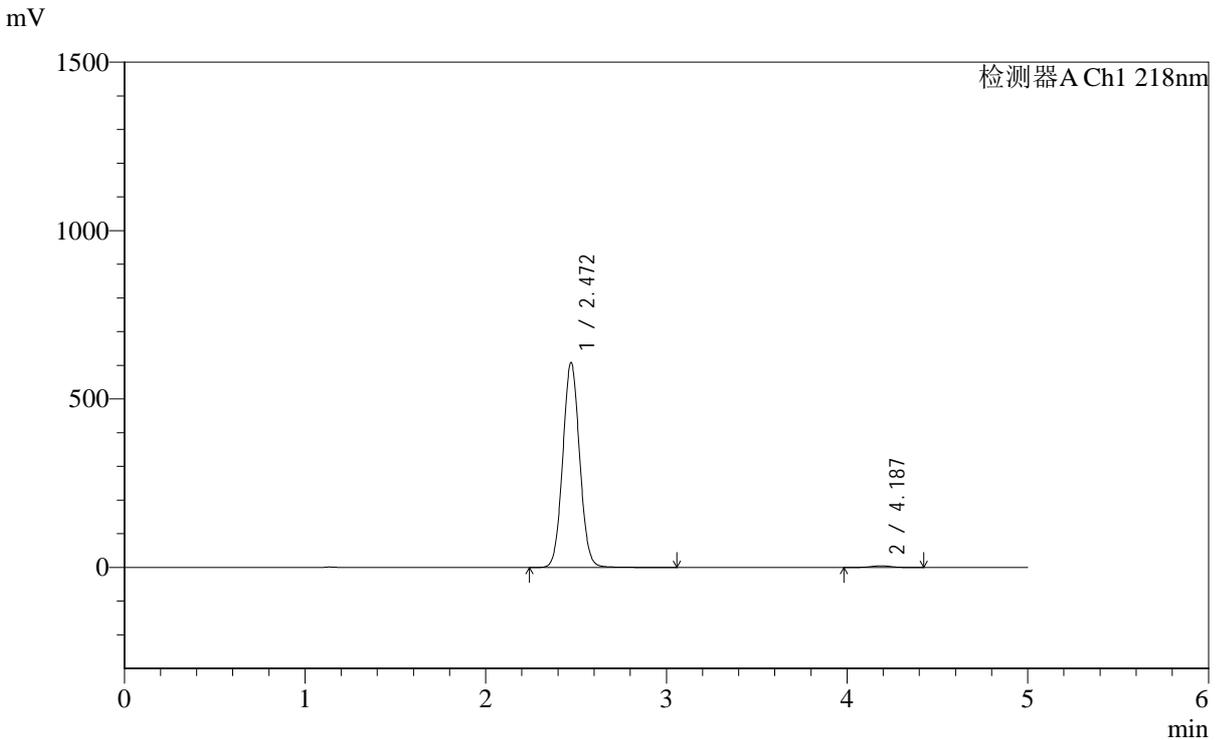


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1602-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 13:21:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

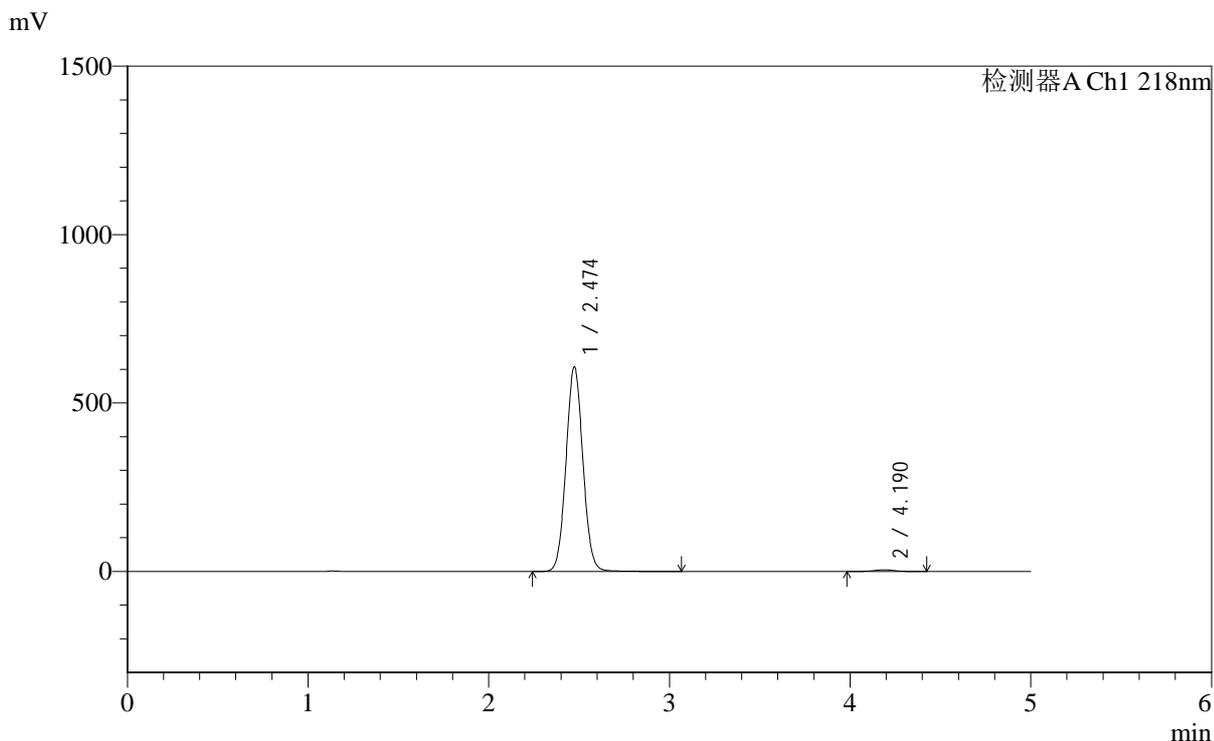
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	3946129	99.041	608258	3367	1.054	--
2	4.187	38190	0.959	4841	6509	1.007	9.073
总计		3984319	100.000	613099			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1603-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 13:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

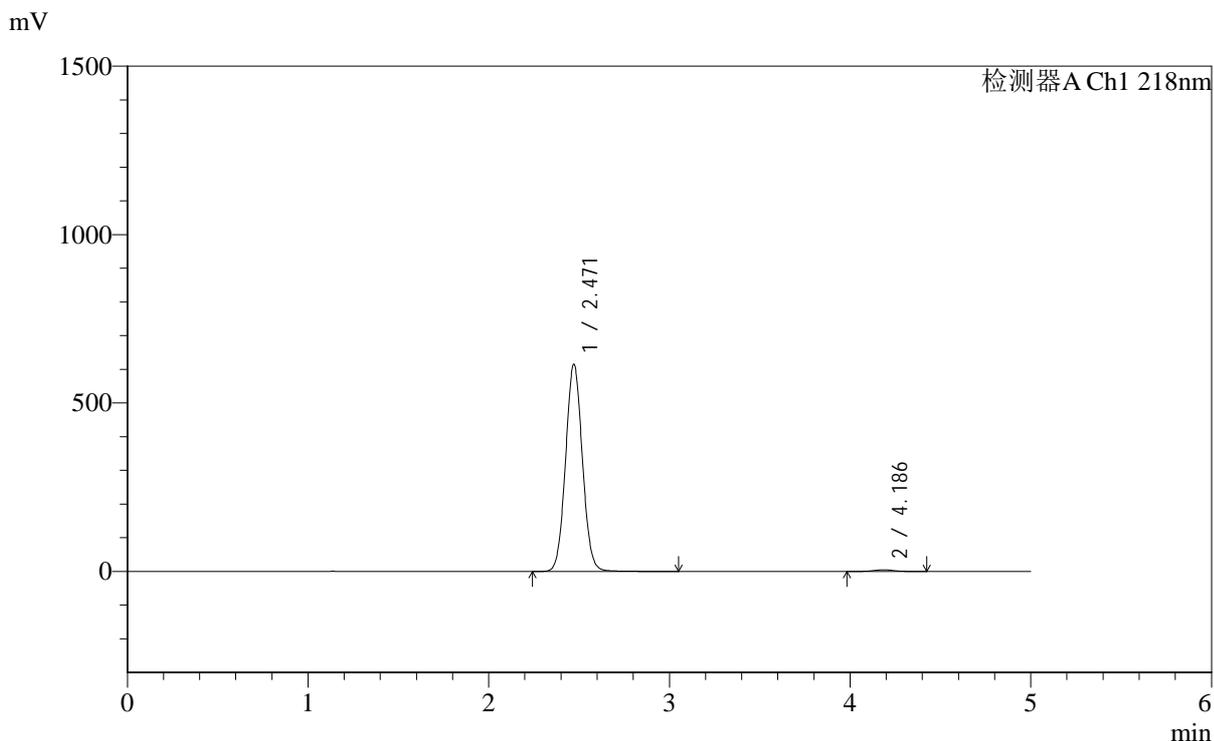
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	3948759	99.045	607058	3365	1.054	--
2	4.190	38068	0.955	4835	6523	1.011	9.077
总计		3986827	100.000	611893			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1604-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 13:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3989176	99.056	615179	3370	1.056	--
2	4.186	38011	0.944	4821	6542	1.012	9.090
总计		4027187	100.000	620000			

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

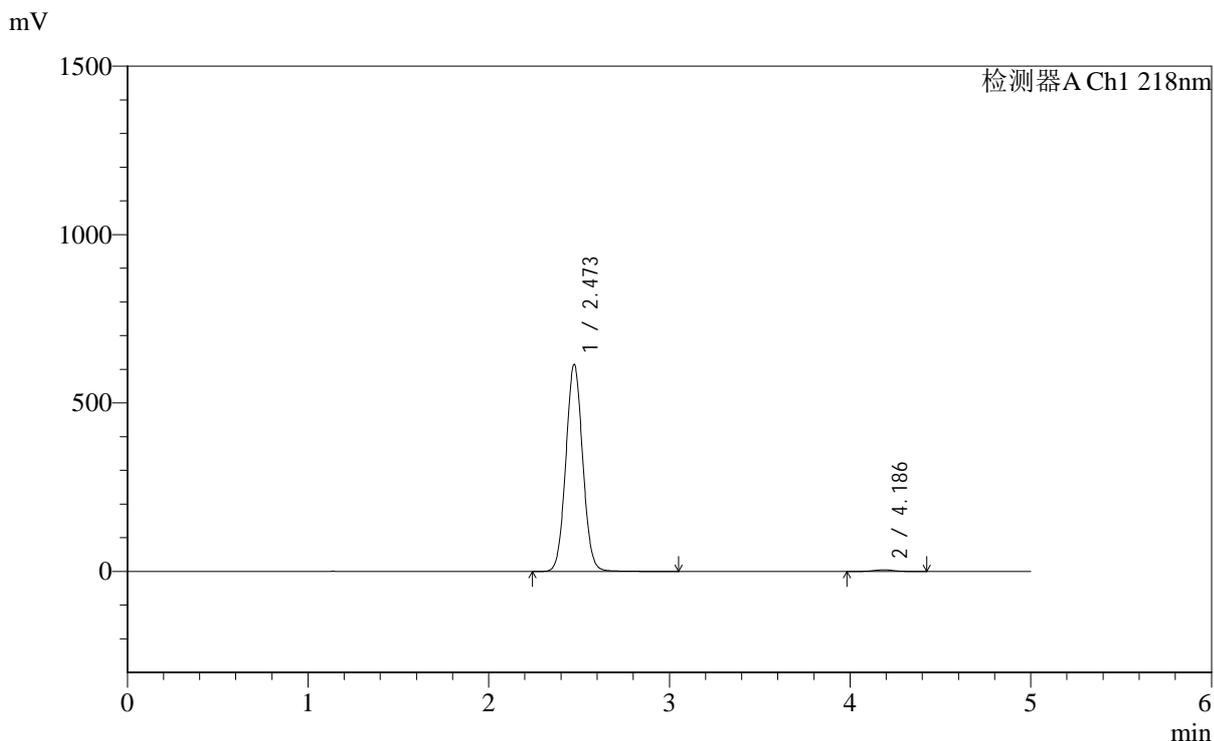


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1605-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 13:37:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	3994203	99.057	614530	3363	1.053	--
2	4.186	38015	0.943	4822	6546	1.009	9.077
总计		4032219	100.000	619352			

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

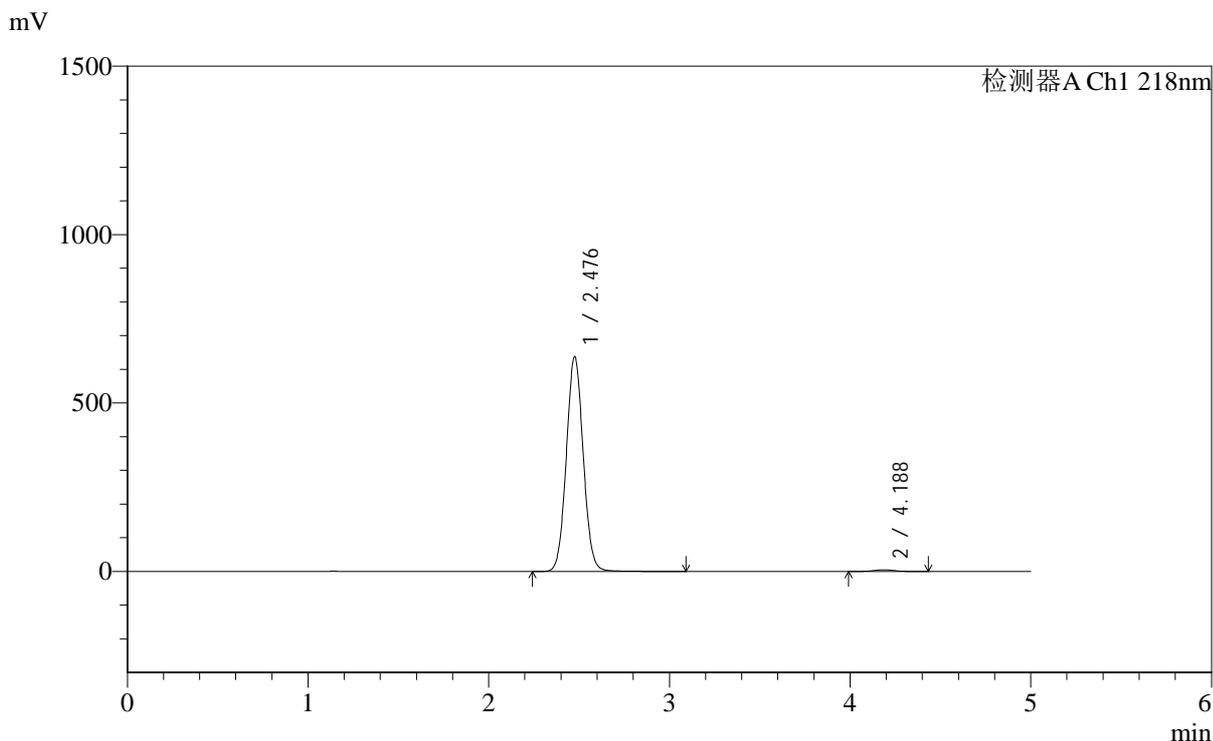


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1606-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 13:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	4148796	99.064	635137	3368	1.055	--
2	4.188	39211	0.936	4979	6526	1.019	9.062
总计		4188007	100.000	640116			

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

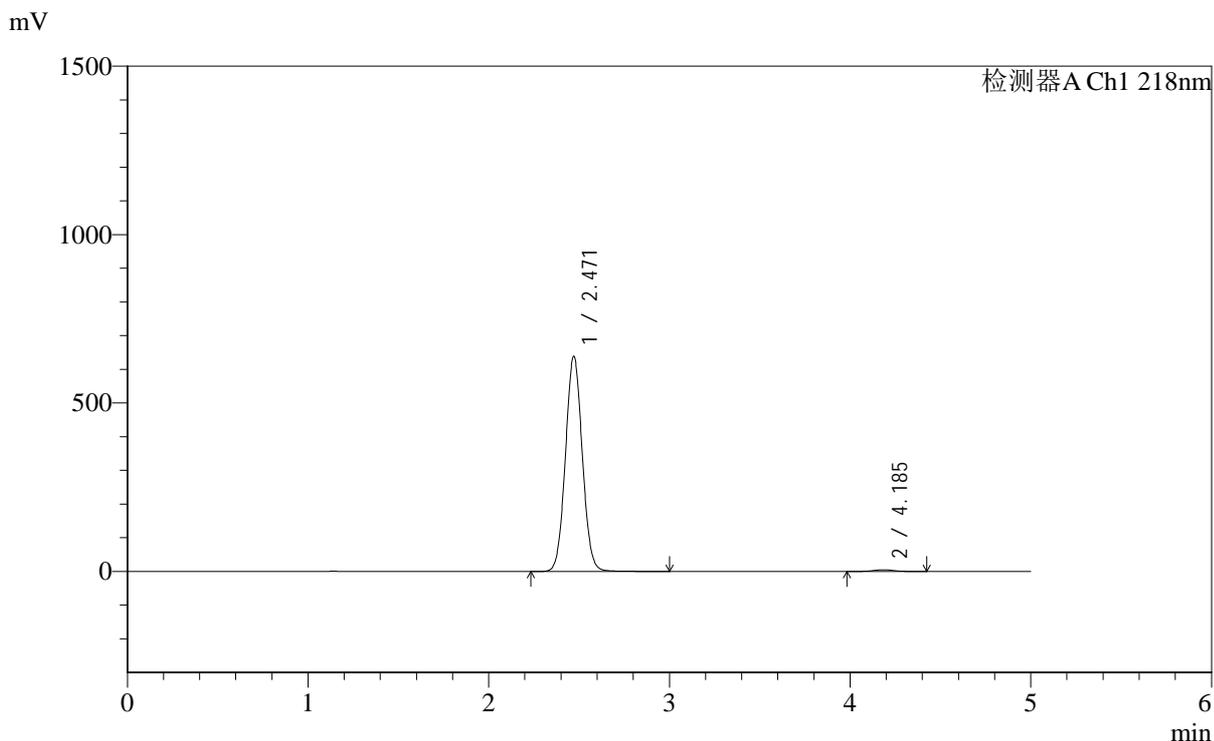


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1607-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 13:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	4145469	99.057	638921	3359	1.052	--
2	4.185	39450	0.943	4992	6536	1.012	9.083
总计		4184919	100.000	643914			

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

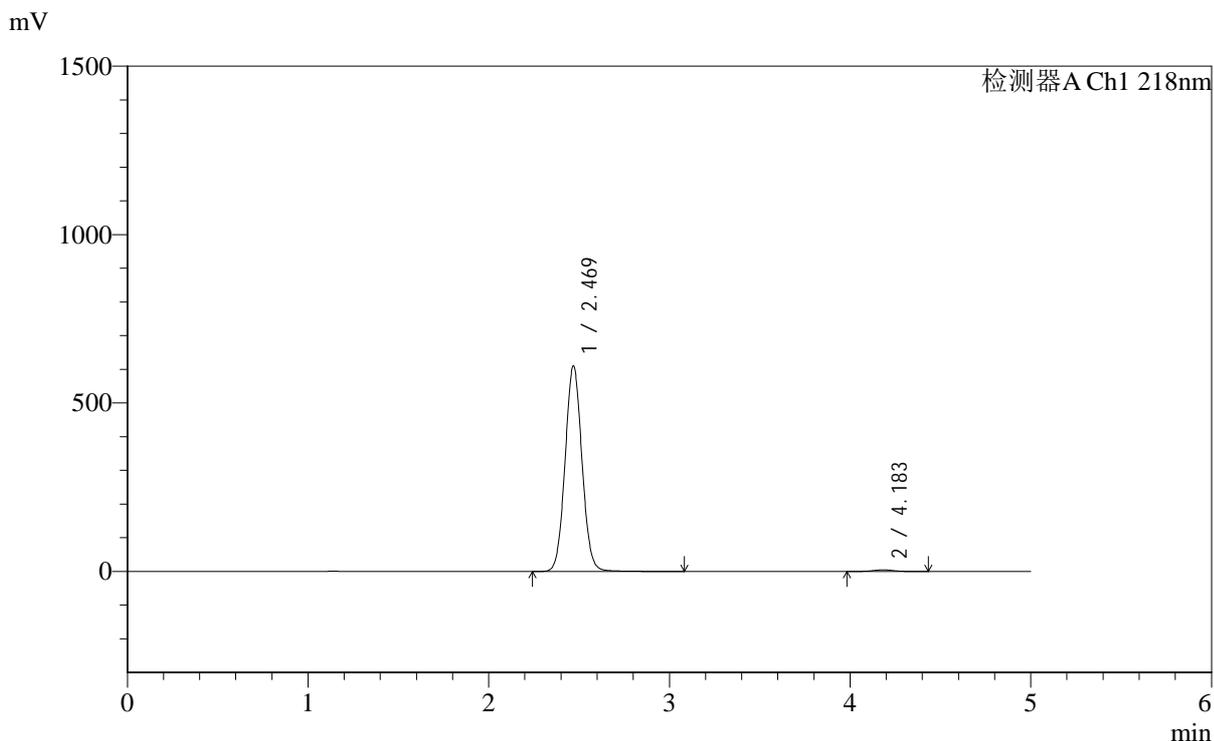


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1608-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 13:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

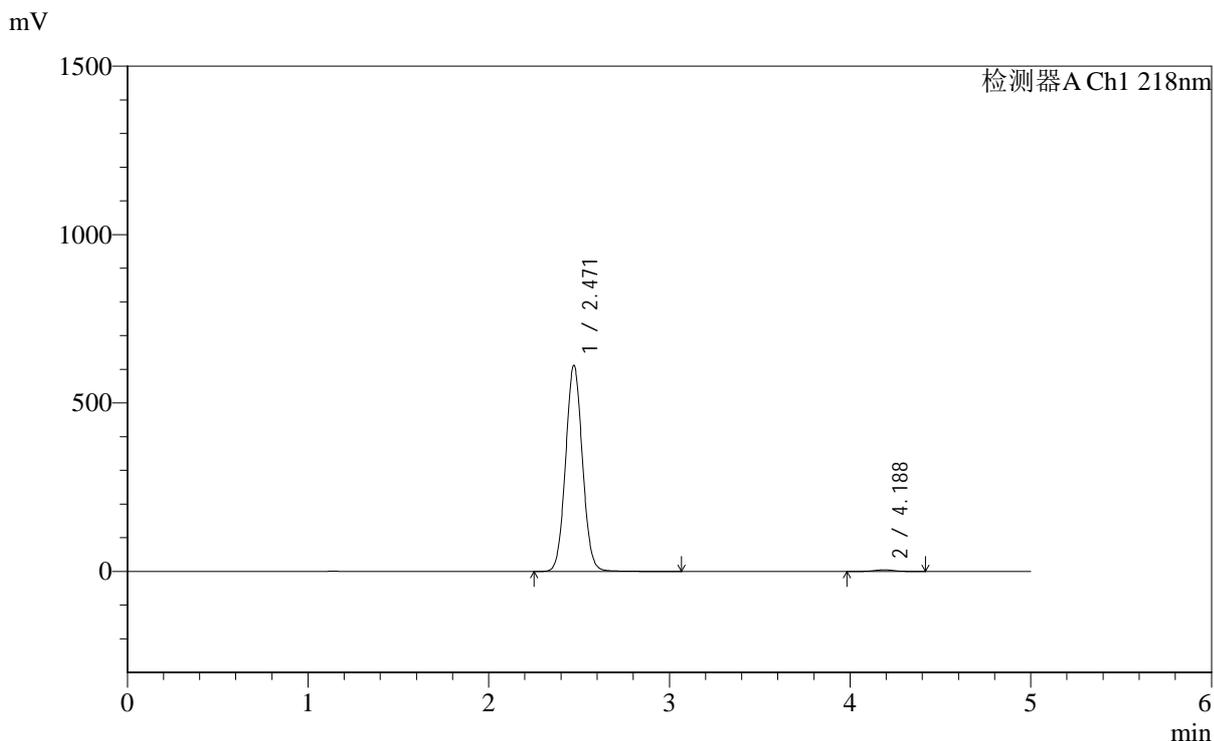
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	3970771	99.066	608704	3351	1.058	--
2	4.183	37449	0.934	4723	6481	1.018	9.062
总计		4008220	100.000	613427			

图17 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1609-2 - zzp-2025081521p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 13:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3967501	99.066	612005	3377	1.055	--
2	4.188	37394	0.934	4747	6516	1.016	9.091
总计		4004896	100.000	616752			

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

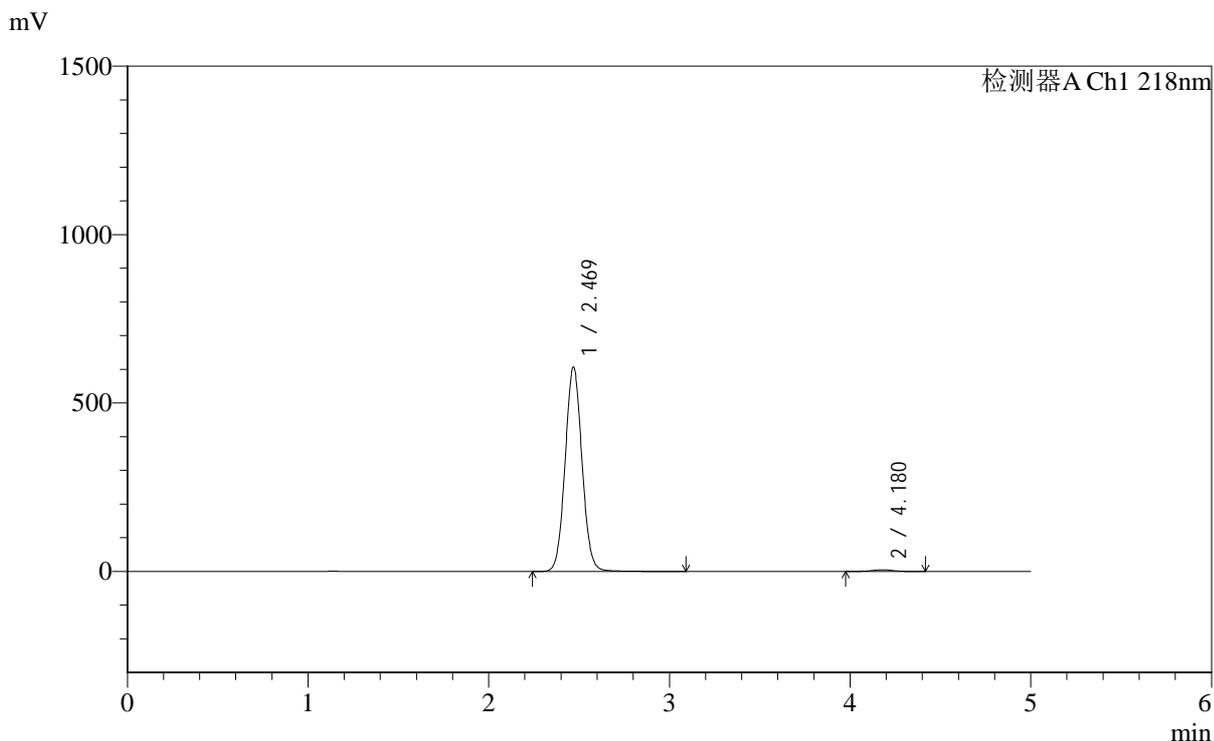


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1610-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 14:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	3941614	98.985	605388	3365	1.058	--
2	4.180	40414	1.015	5119	6486	1.012	9.057
总计		3982028	100.000	610507			

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

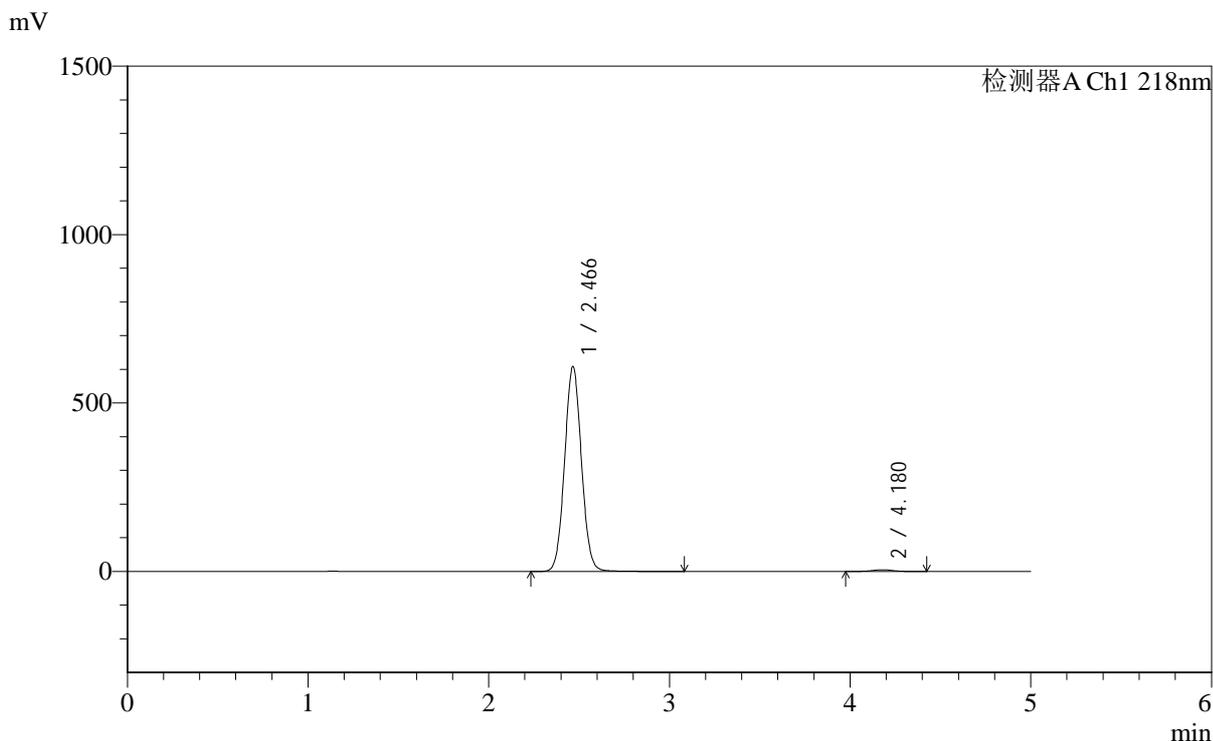


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1611-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 14:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	3939870	98.984	607602	3371	1.056	--
2	4.180	40459	1.016	5130	6526	1.015	9.097
总计		3980328	100.000	612732			

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

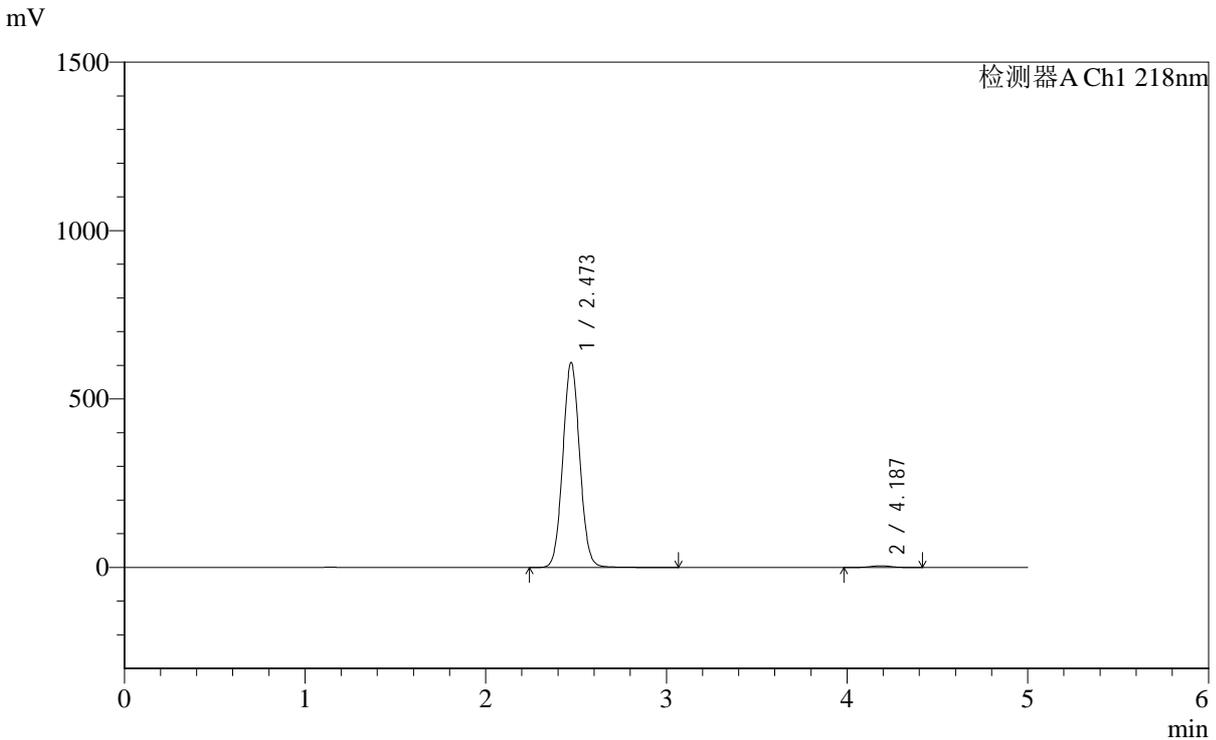


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1612-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 14:15:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	3959312	99.005	608572	3358	1.055	--
2	4.187	39807	0.995	5050	6508	1.012	9.066
总计		3999119	100.000	613623			

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

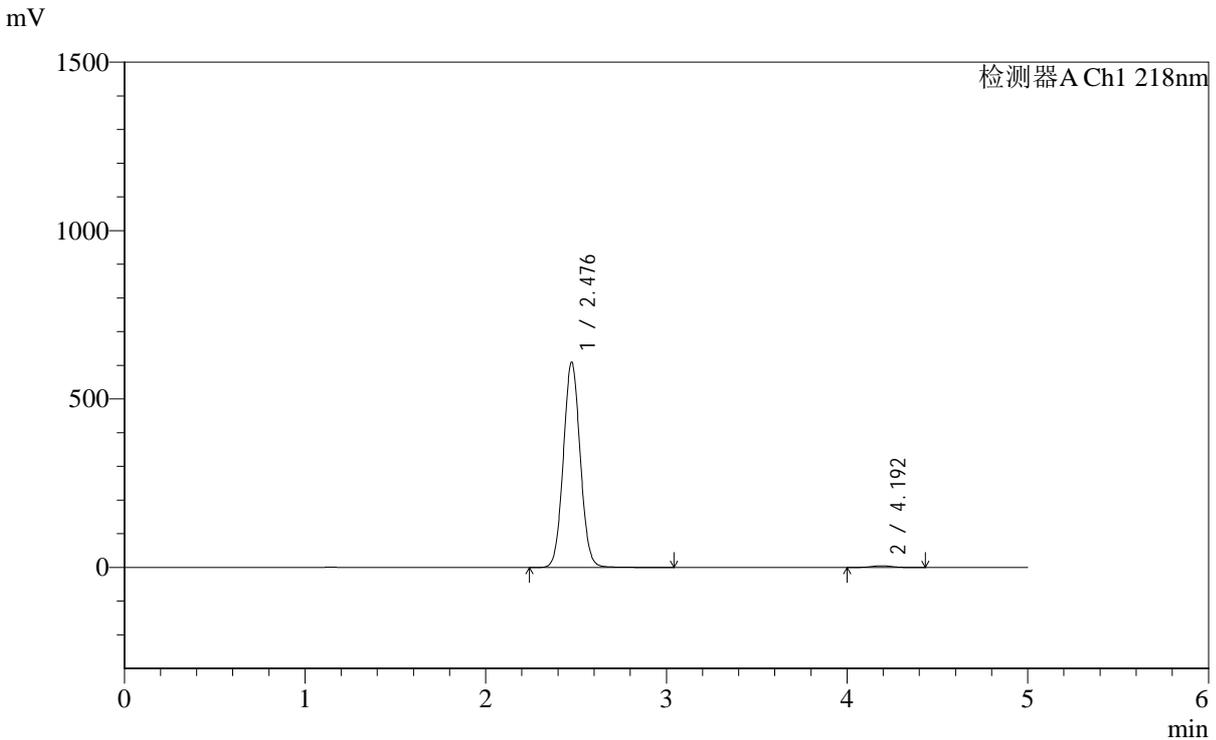


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1613-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 14:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	3957806	99.001	607223	3373	1.054	--
2	4.192	39930	0.999	5053	6537	1.013	9.084
总计		3997737	100.000	612277			

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

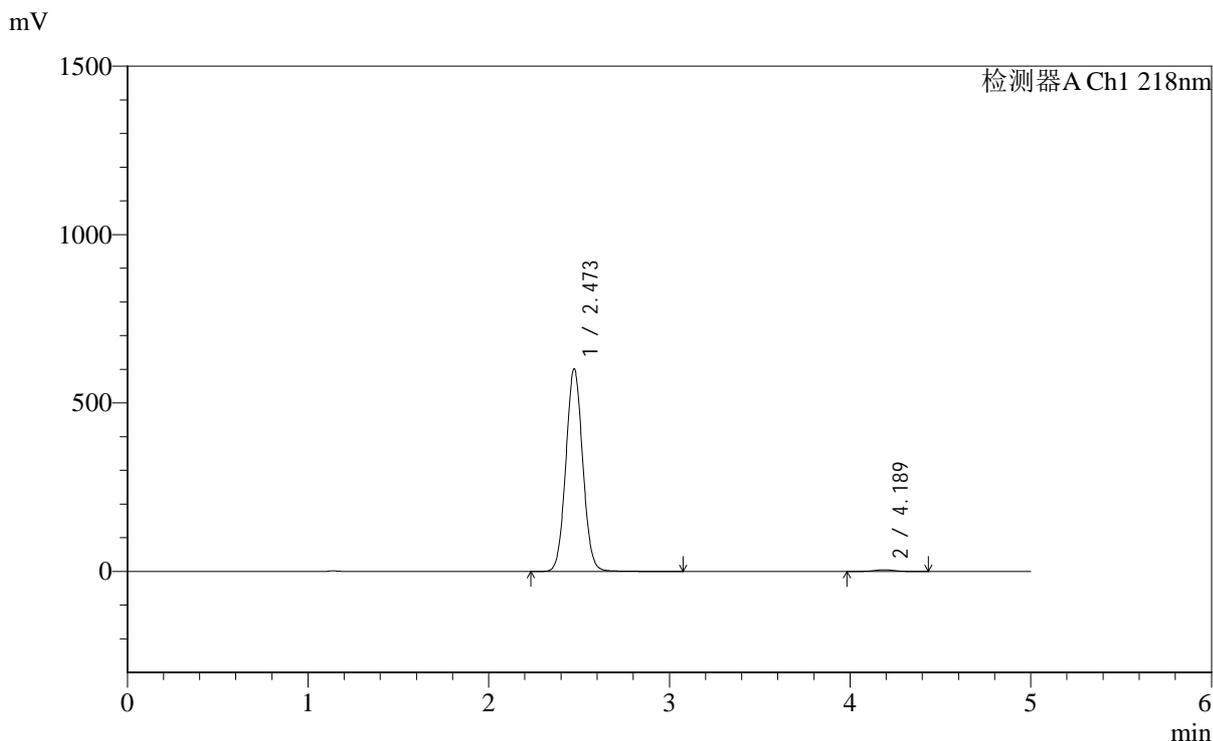


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1614-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 14:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	3907558	99.006	601448	3365	1.055	--
2	4.189	39215	0.994	4974	6500	1.014	9.073
总计		3946772	100.000	606422			

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

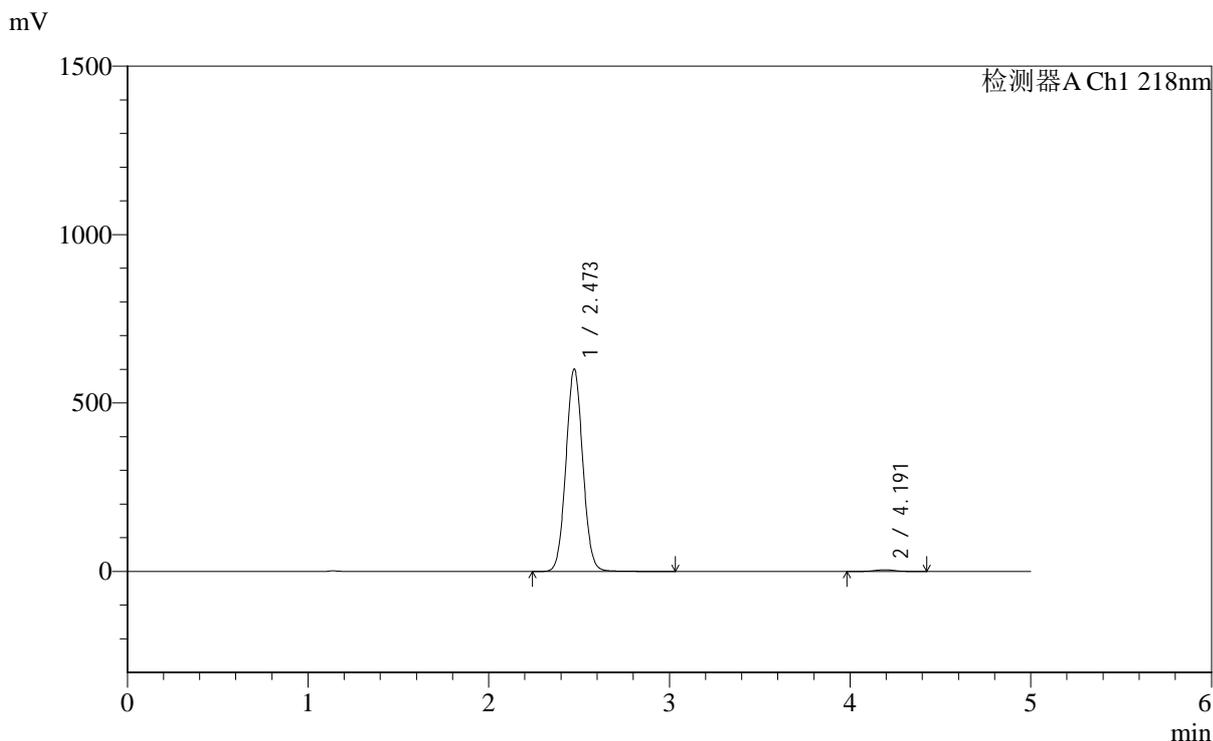


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1615-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 14:31:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	3902251	99.004	600642	3365	1.052	--
2	4.191	39251	0.996	4967	6528	1.008	9.089
总计		3941503	100.000	605609			

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

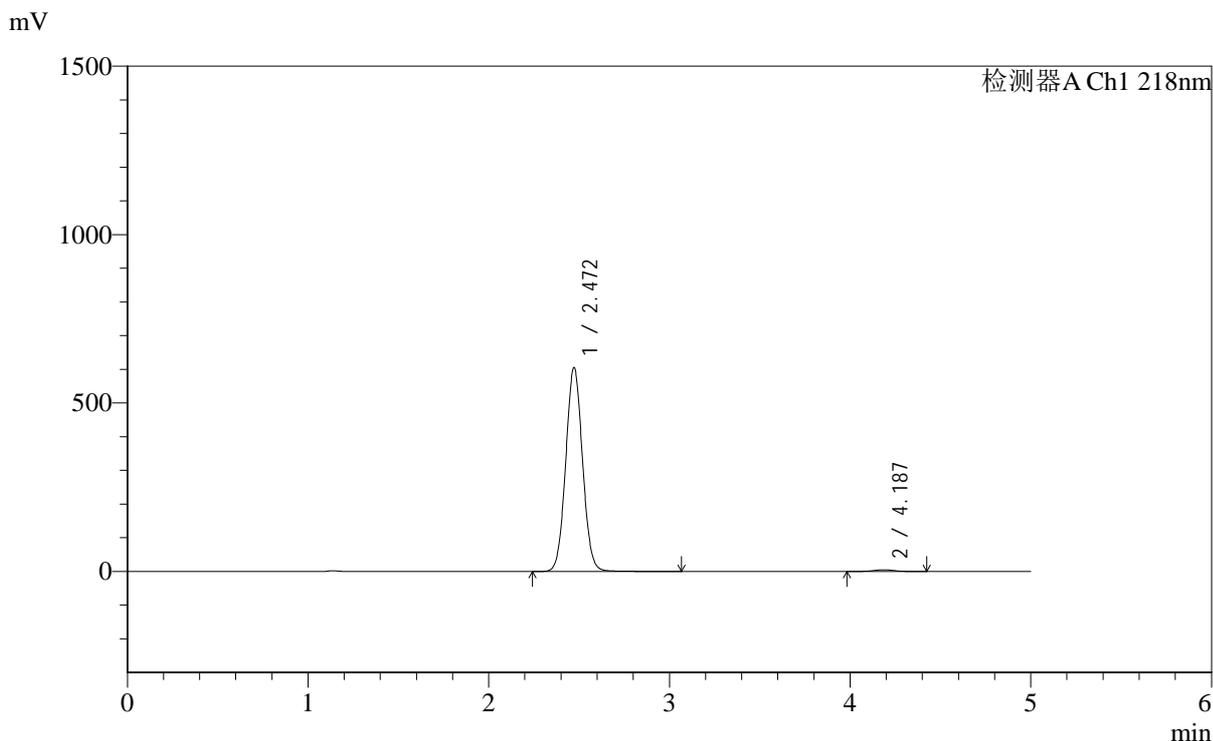


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1616-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 14:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

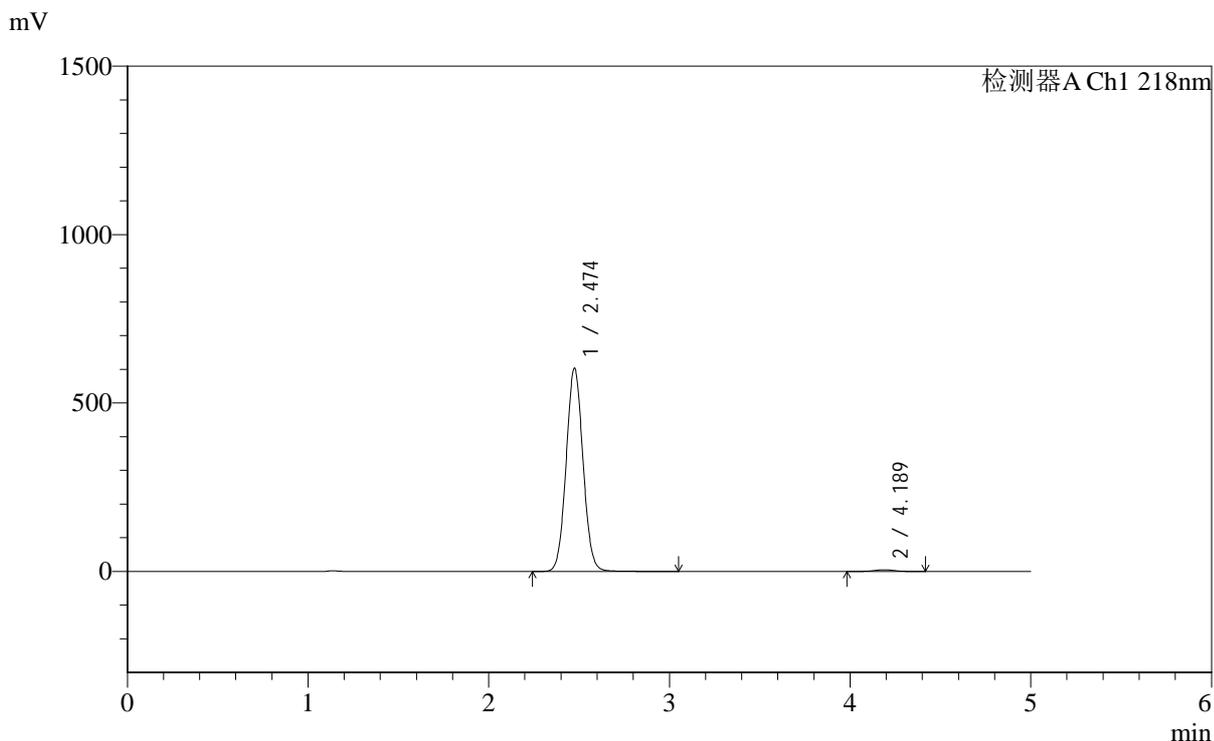
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	3919242	98.997	605280	3376	1.052	--
2	4.187	39704	1.003	5022	6523	1.005	9.086
总计		3958946	100.000	610302			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1617-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 14:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

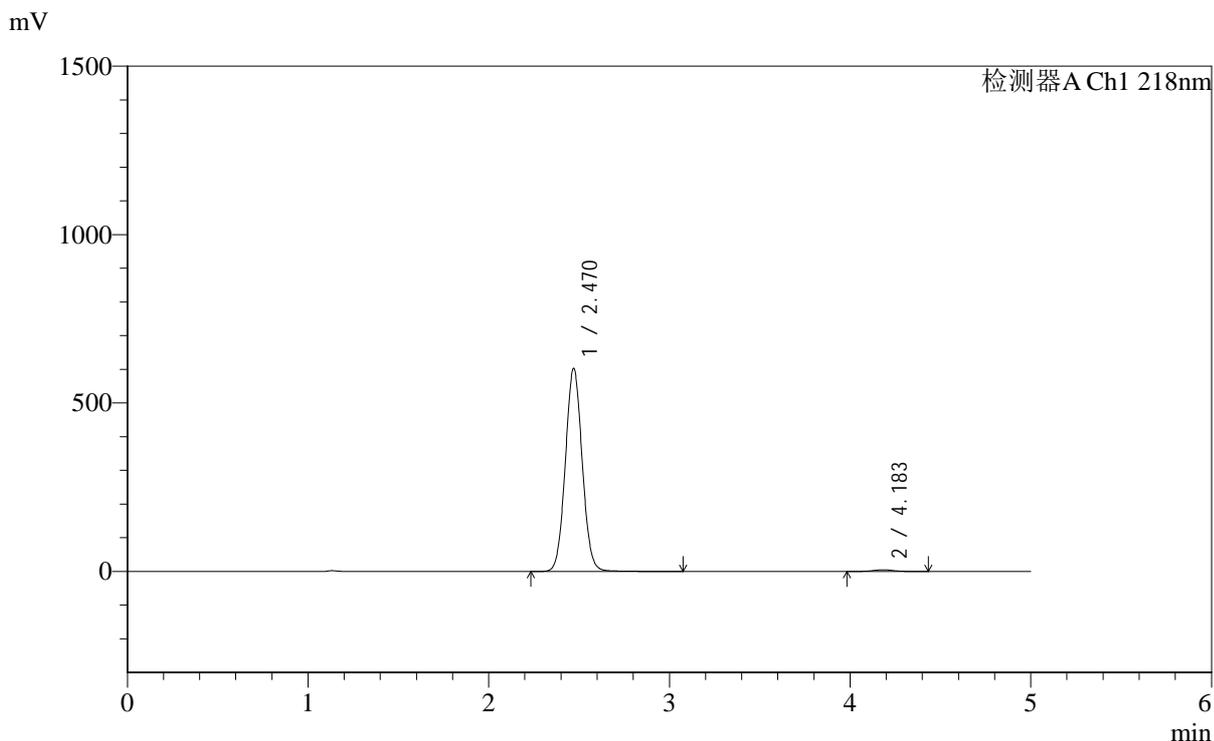
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	3914016	98.999	602328	3375	1.054	--
2	4.189	39592	1.001	5005	6495	1.009	9.066
总计		3953607	100.000	607333			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1618-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 14:47:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	3912738	99.015	602397	3364	1.054	--
2	4.183	38920	0.985	4905	6503	1.016	9.069
总计		3951658	100.000	607303			

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

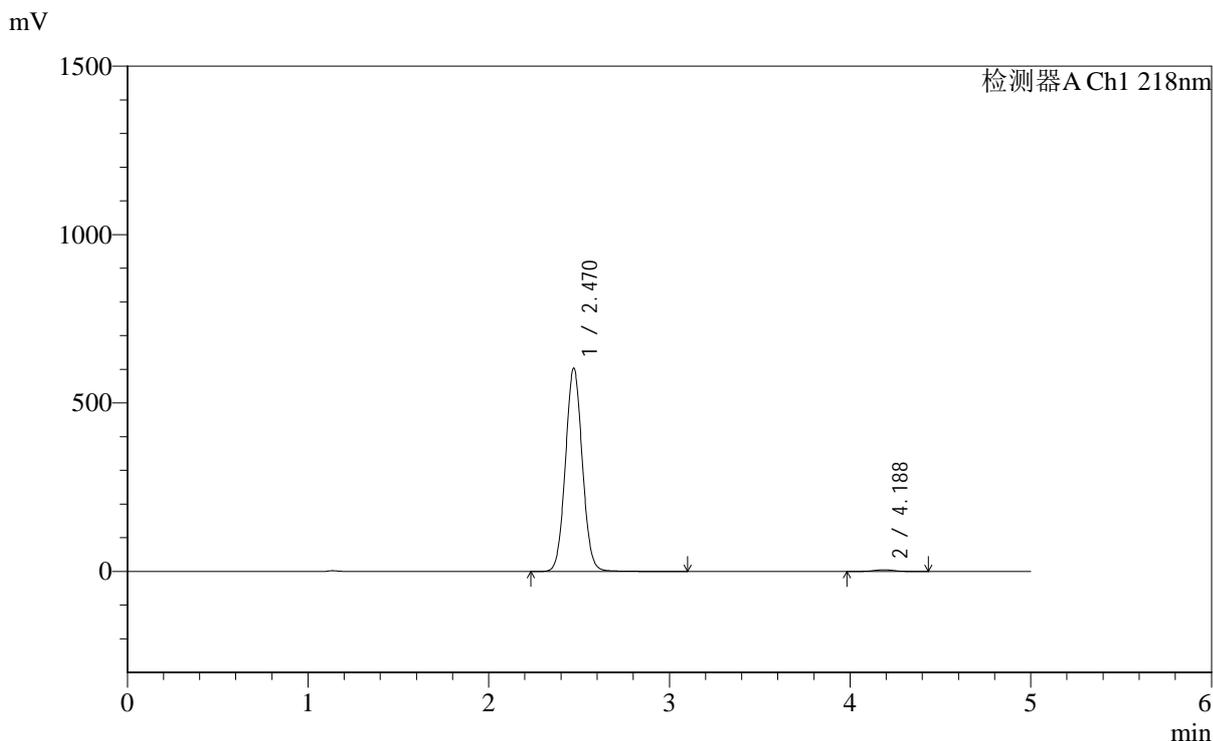


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1619-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 14:52:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:14:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	3922595	99.017	603399	3355	1.055	--
2	4.188	38944	0.983	4911	6467	1.014	9.064
总计		3961538	100.000	608310			

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

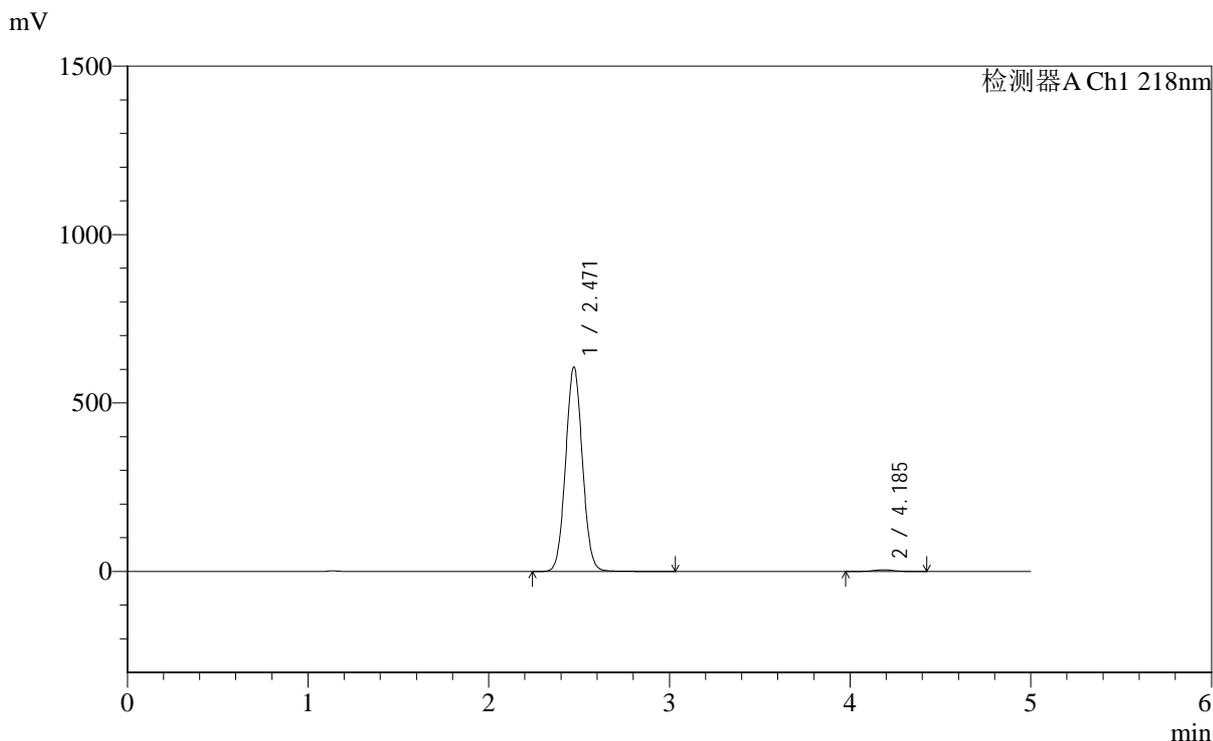


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1620-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 14:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

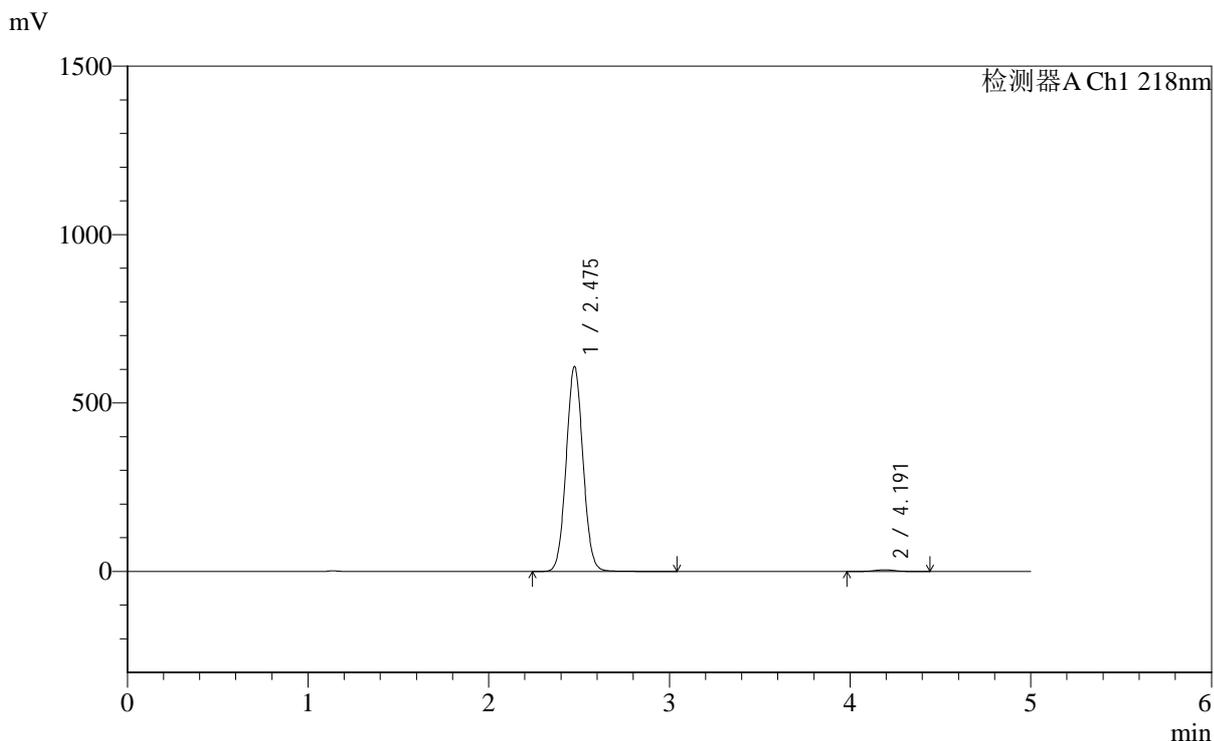
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3922319	99.014	606958	3387	1.049	--
2	4.185	39039	0.986	4920	6511	1.007	9.083
总计		3961359	100.000	611878			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1621-2 - zzp-2025081621p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 15:03:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	3943027	99.021	607097	3375	1.050	--
2	4.191	38969	0.979	4926	6540	1.007	9.090
总计		3981996	100.000	612022			

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

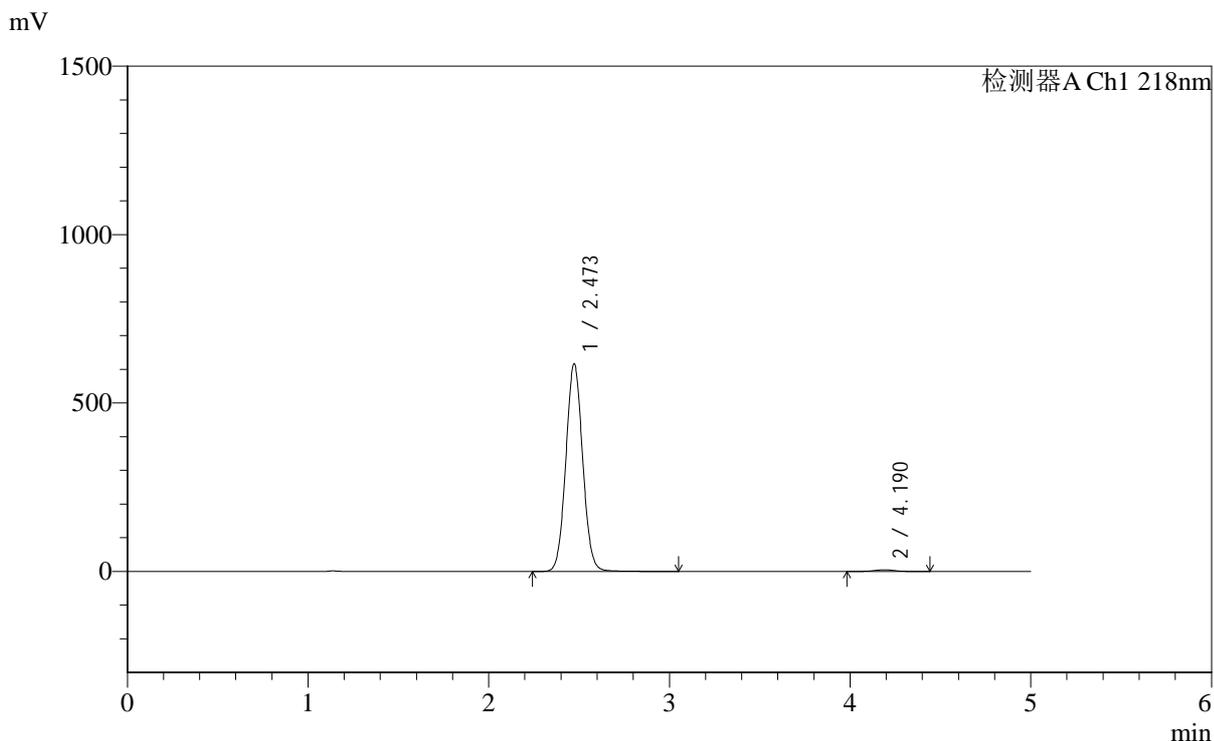


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1622-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 15:09:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	3993176	99.025	616423	3386	1.054	--
2	4.190	39298	0.975	4955	6472	1.010	9.078
总计		4032474	100.000	621378			

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

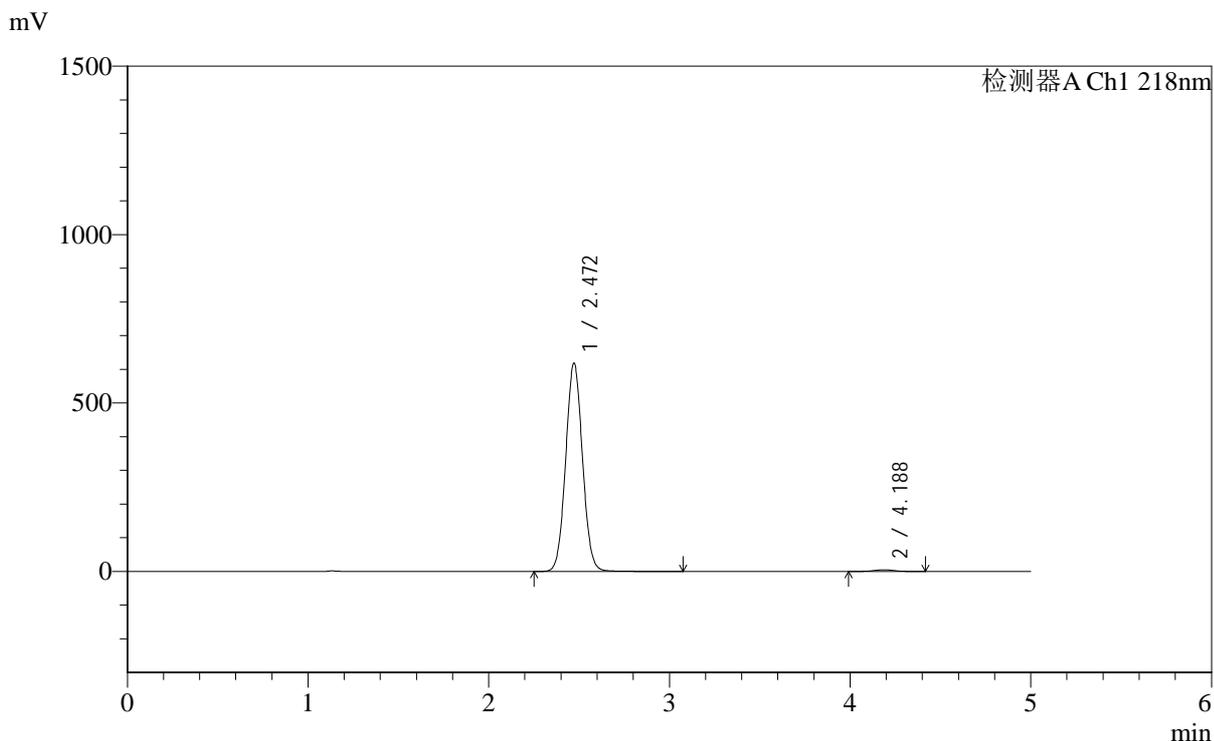


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1623-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 15:14:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

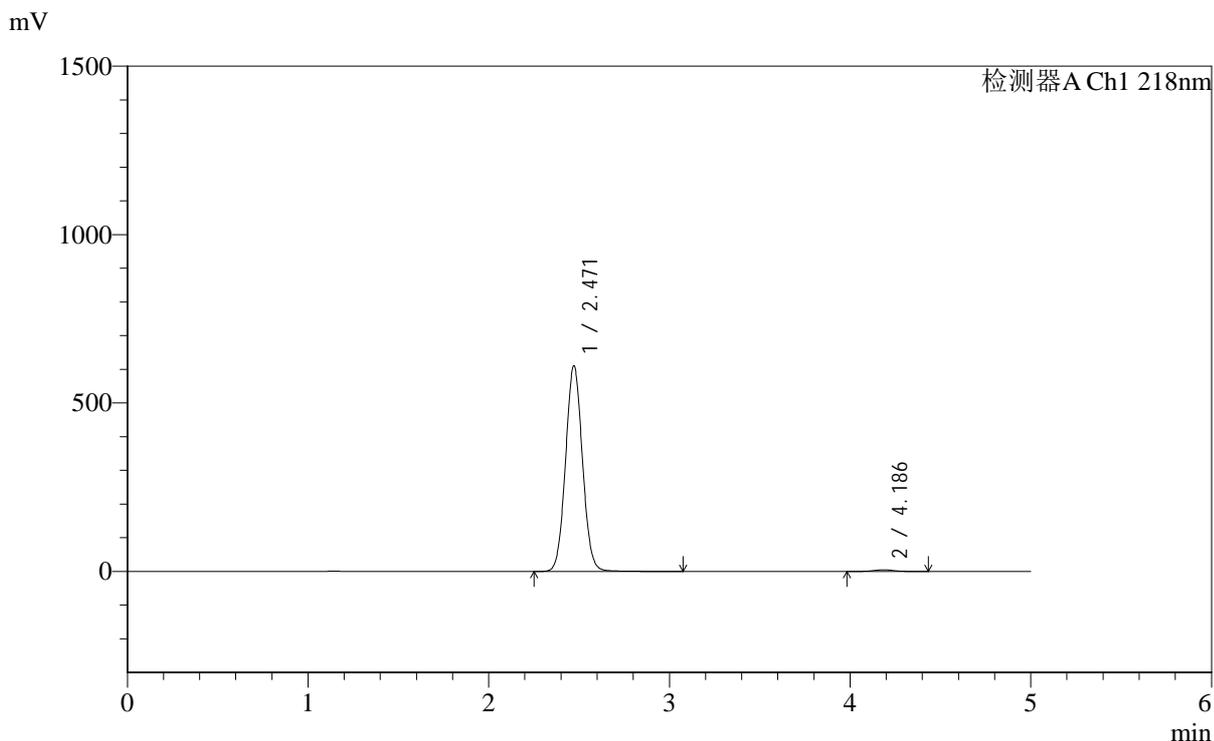
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	3998253	99.033	618436	3382	1.050	--
2	4.188	39032	0.967	4950	6488	1.009	9.081
总计		4037285	100.000	623386			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1624-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 15:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3978407	99.043	610722	3344	1.055	--
2	4.186	38432	0.957	4858	6521	1.009	9.067
总计		4016839	100.000	615581			

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

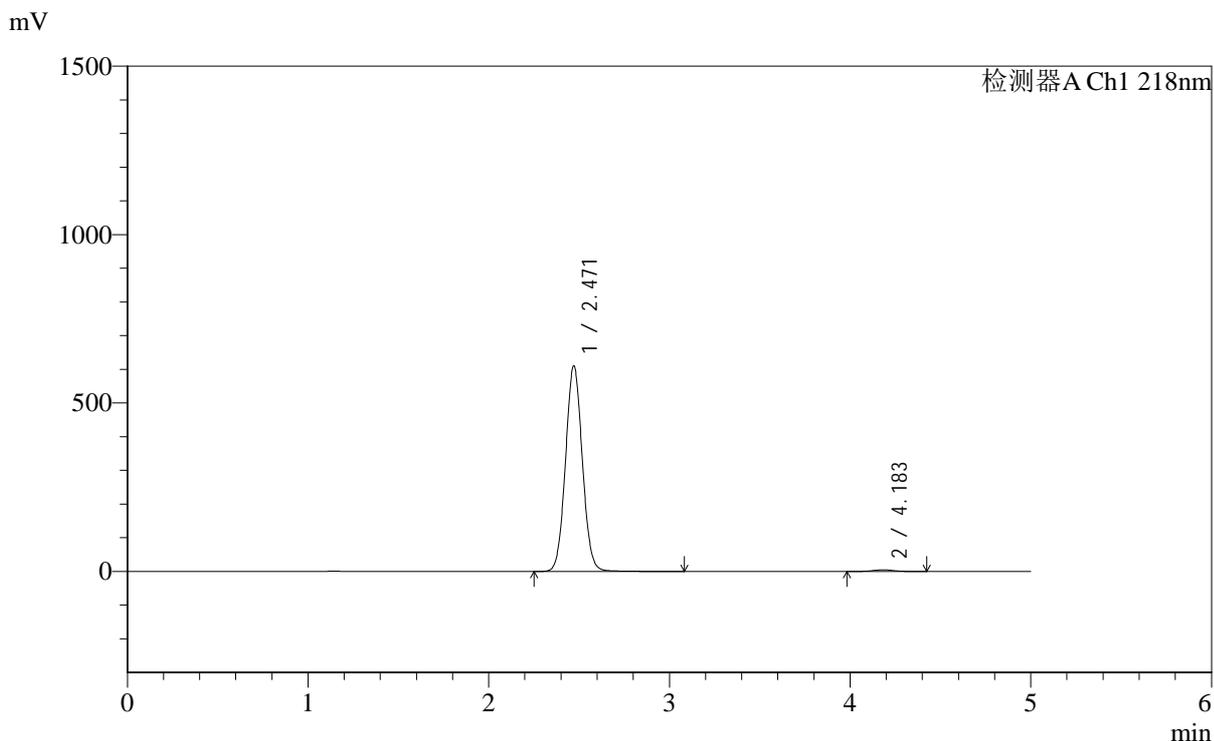


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1625-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 15:25:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

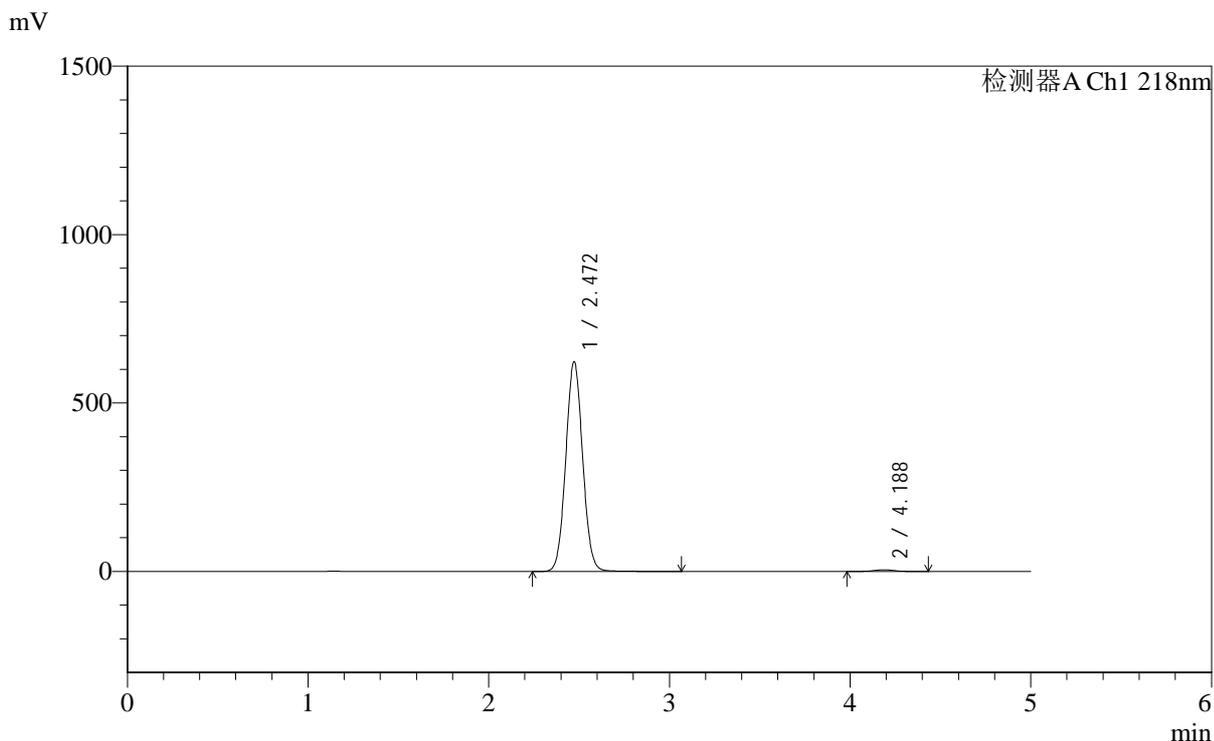
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3956753	99.038	610138	3375	1.054	--
2	4.183	38452	0.962	4840	6457	1.013	9.052
总计		3995205	100.000	614978			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1626-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 15:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	4044722	99.037	623079	3360	1.052	--
2	4.188	39326	0.963	4975	6519	1.011	9.076
总计		4084049	100.000	628054			

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

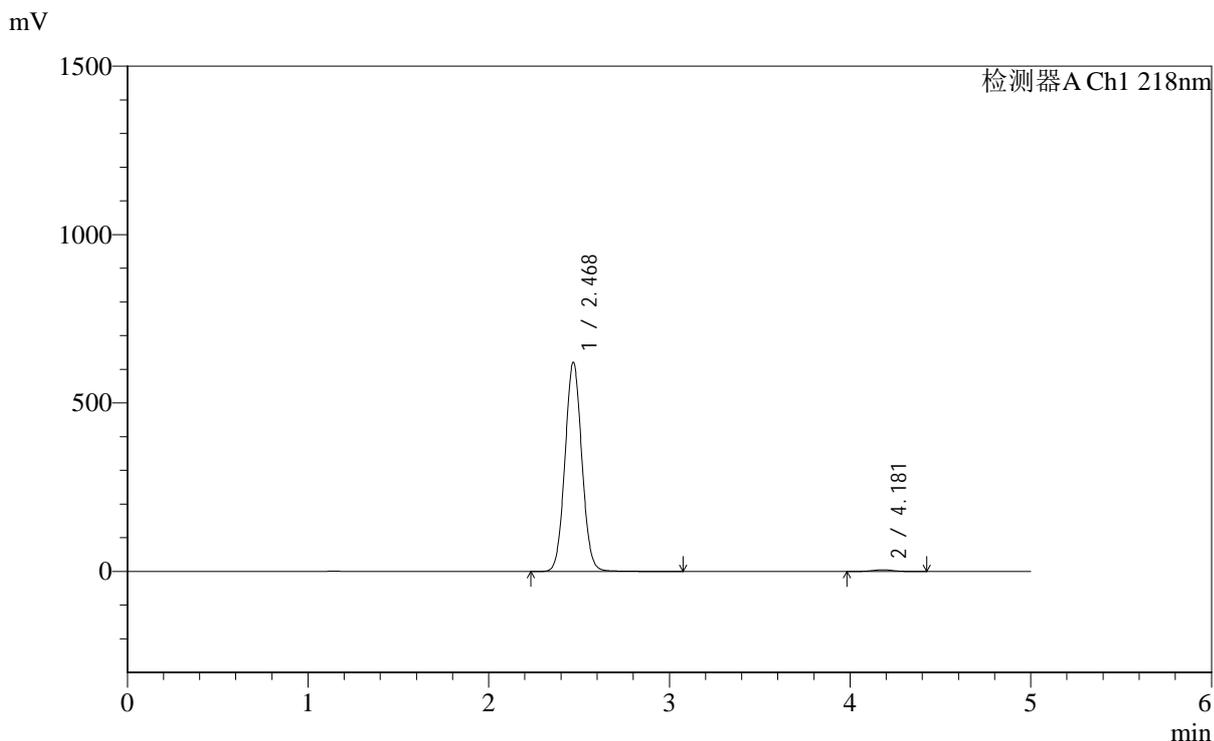


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1627-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 15:35:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	4032577	99.033	618826	3356	1.053	--
2	4.181	39381	0.967	4969	6443	1.013	9.043
总计		4071958	100.000	623795			

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

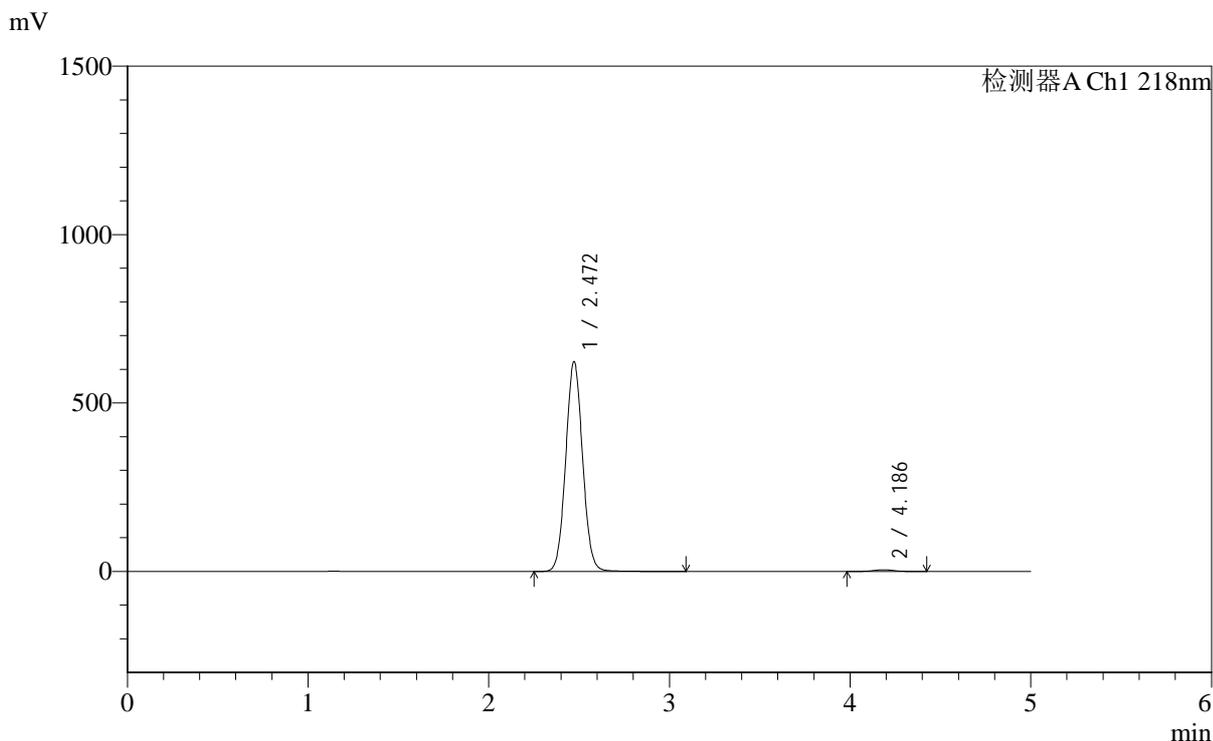


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1628-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 15:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	4043415	99.026	622949	3369	1.054	--
2	4.186	39752	0.974	5030	6538	1.014	9.082
总计		4083167	100.000	627979			

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

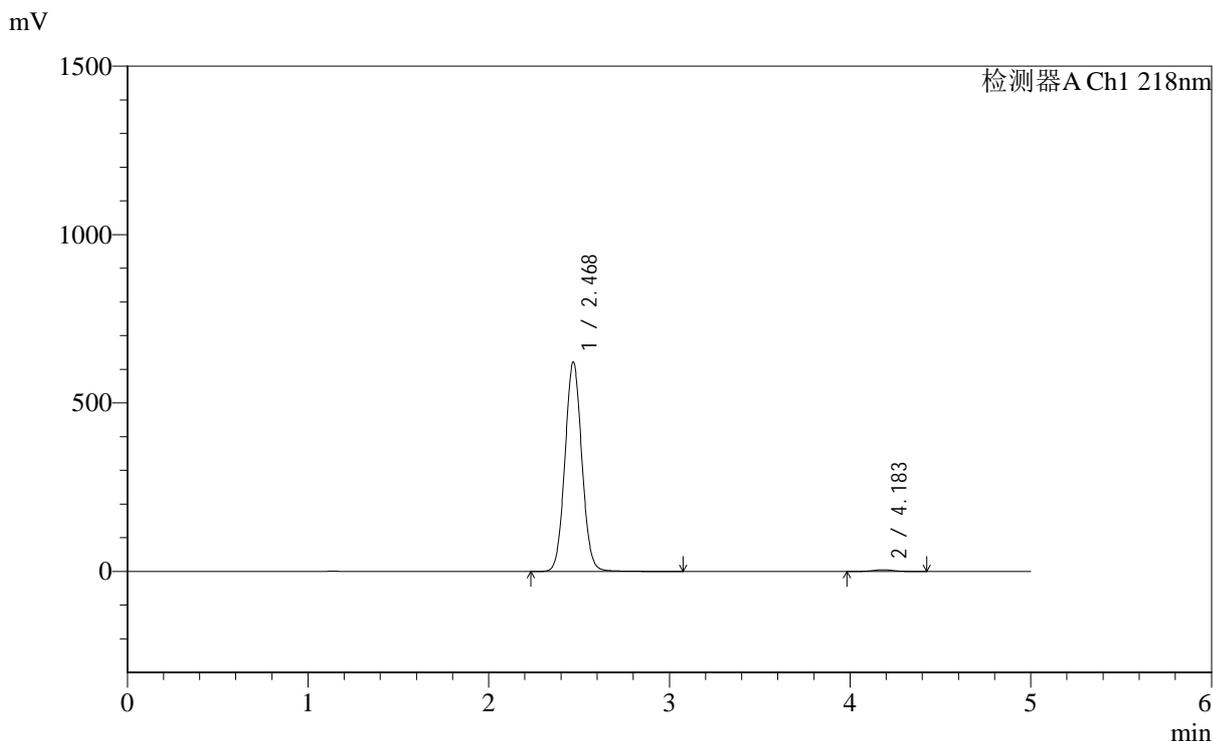


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1629-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 15:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	4045969	99.026	619363	3351	1.057	--
2	4.183	39780	0.974	5023	6447	1.016	9.052
总计		4085748	100.000	624386			

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

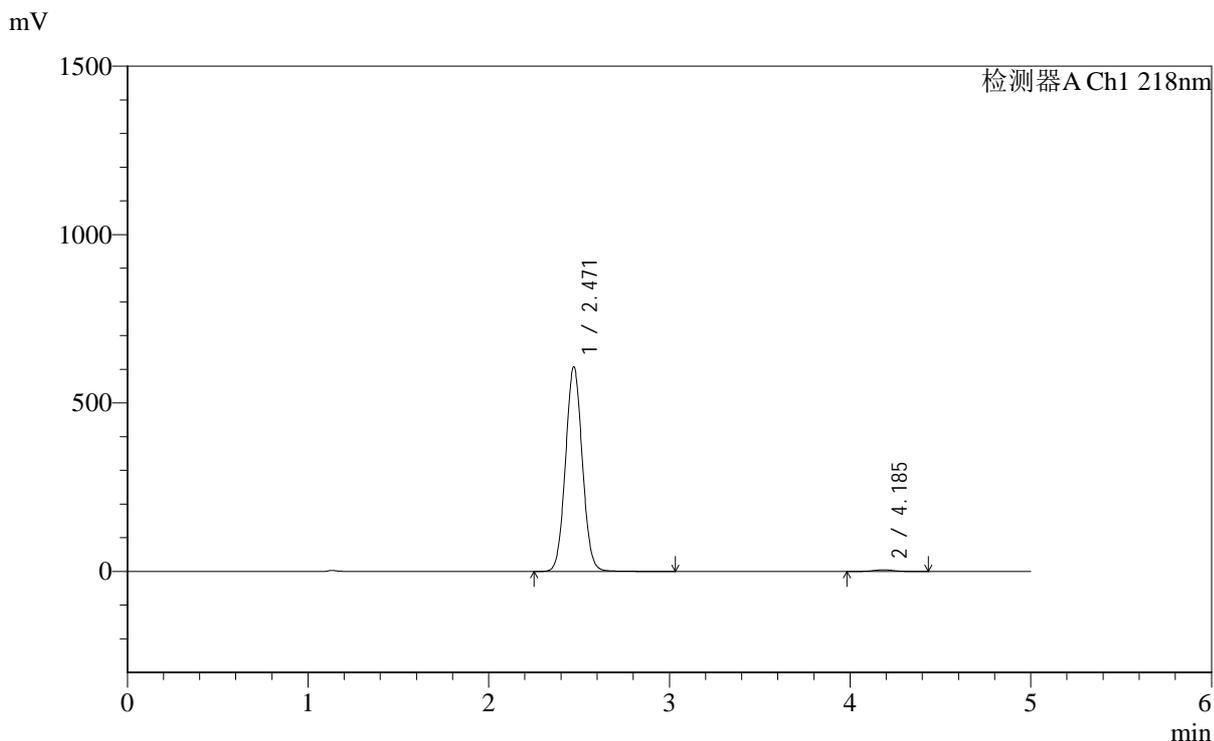


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1630-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 15:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3933688	99.031	607465	3374	1.051	--
2	4.185	38488	0.969	4874	6534	1.010	9.086
总计		3972176	100.000	612339			

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

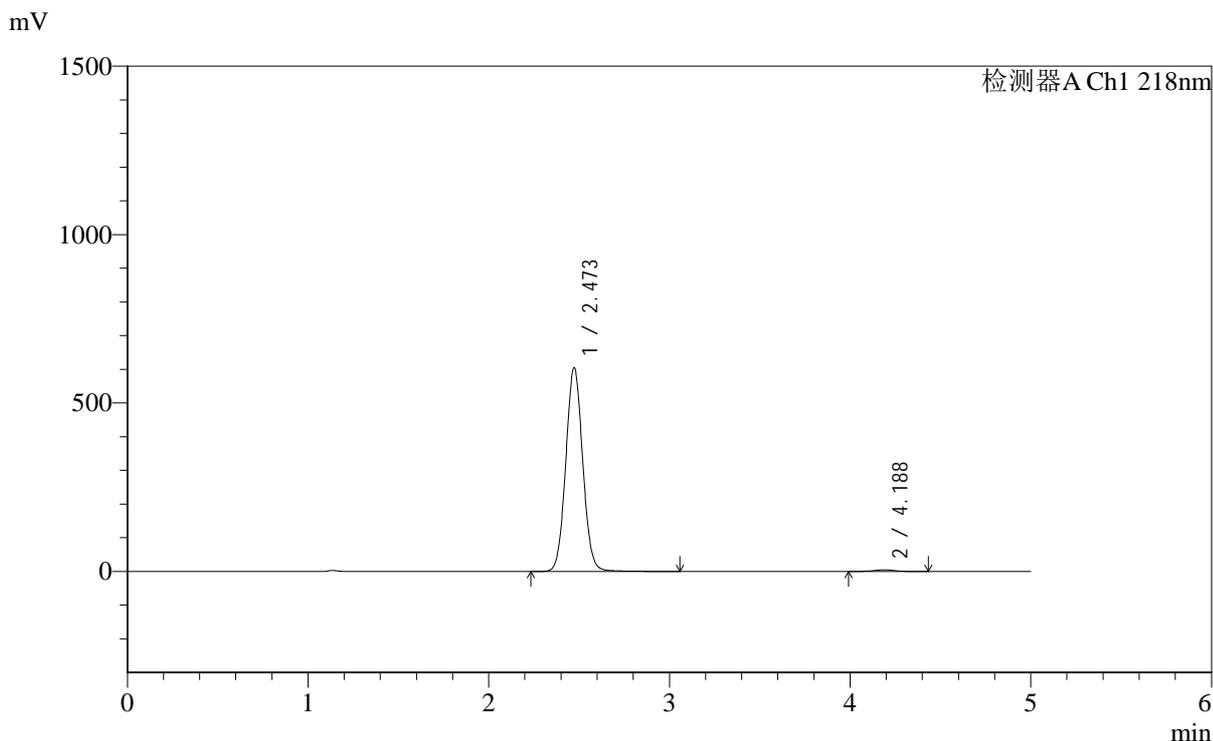


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1631-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 15:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	3945725	99.038	604907	3354	1.057	--
2	4.188	38327	0.962	4845	6485	1.015	9.056
总计		3984052	100.000	609752			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30°C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1632-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-1.lc

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/10/16 16:02:38

实验者: xiexinhui

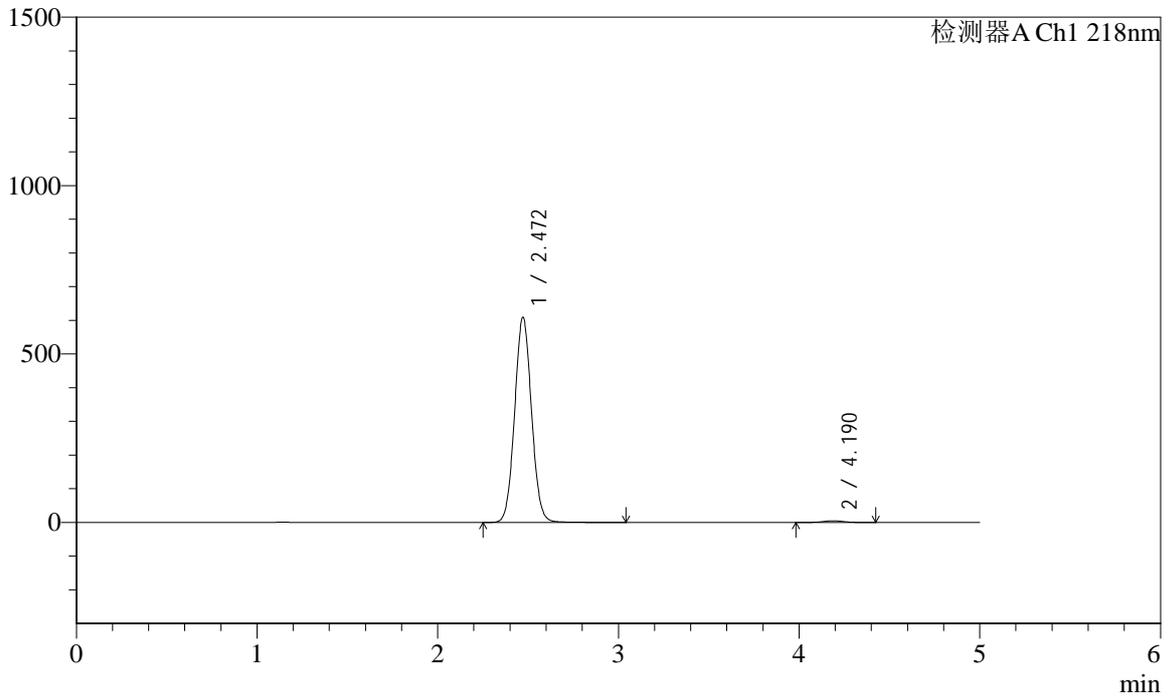
处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	3953273	99.024	609359	3363	1.054	--
2	4.190	38983	0.976	4915	6462	1.009	9.068
总计		3992256	100.000	614274			

图41 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6

供试品溶液-1

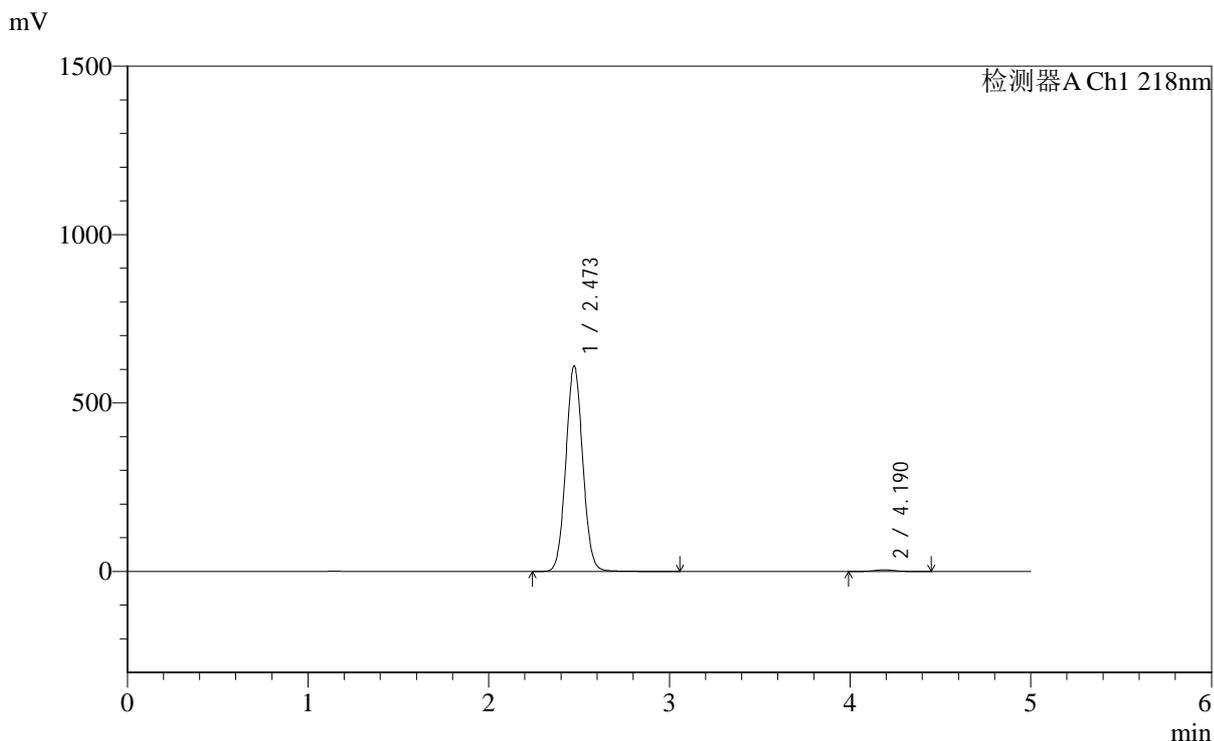


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1633-2 - zzp-2025081721p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 16:08:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

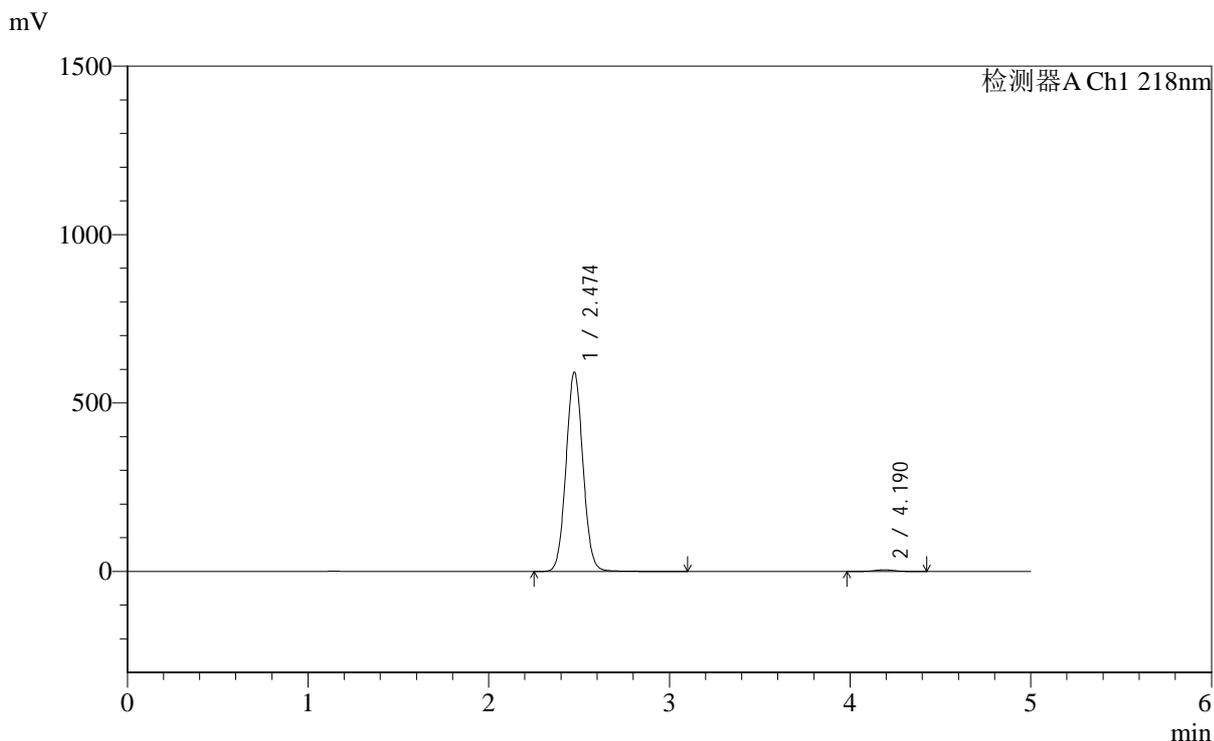
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	3963351	99.024	609900	3360	1.054	--
2	4.190	39078	0.976	4909	6454	1.013	9.056
总计		4002428	100.000	614809			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1634-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 16:13:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	3850255	99.012	591150	3361	1.055	--
2	4.190	38424	0.988	4832	6424	1.010	9.036
总计		3888679	100.000	595982			

图43 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

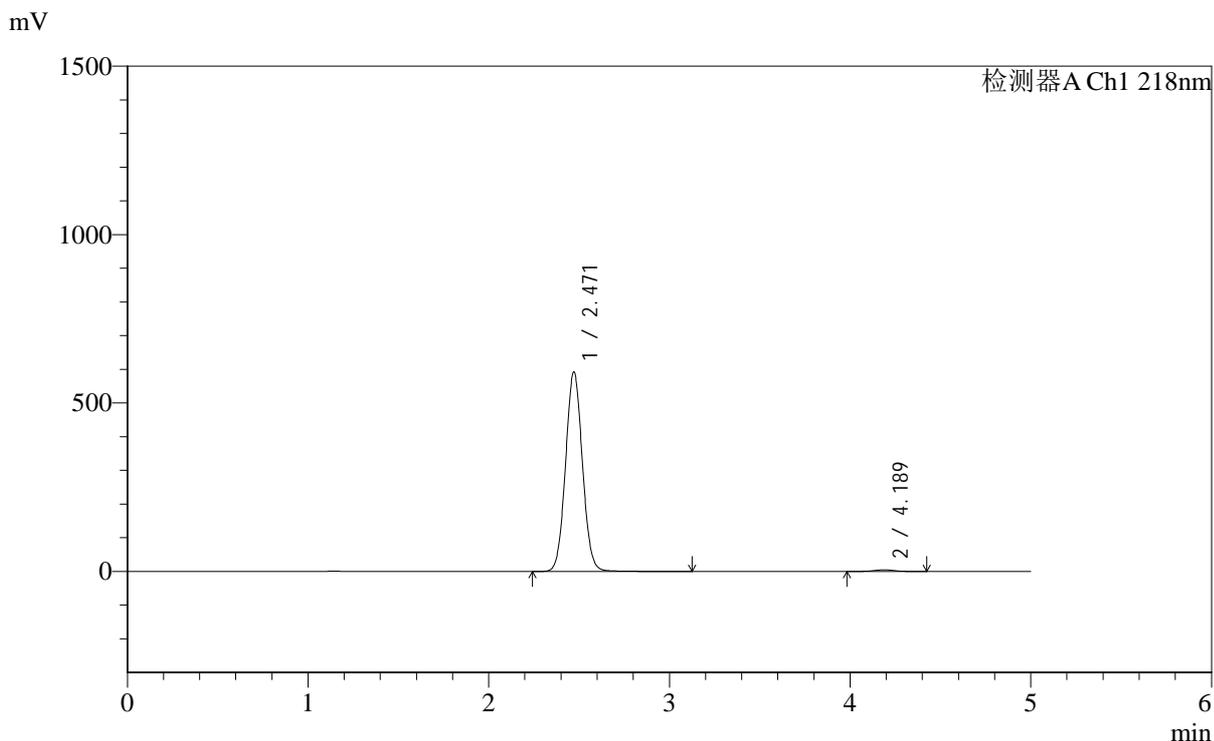


SMF-4124

<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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1635-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 16:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3853235	99.016	592358	3351	1.055	--
2	4.189	38302	0.984	4821	6437	1.005	9.049
总计		3891538	100.000	597179			

图44 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-2

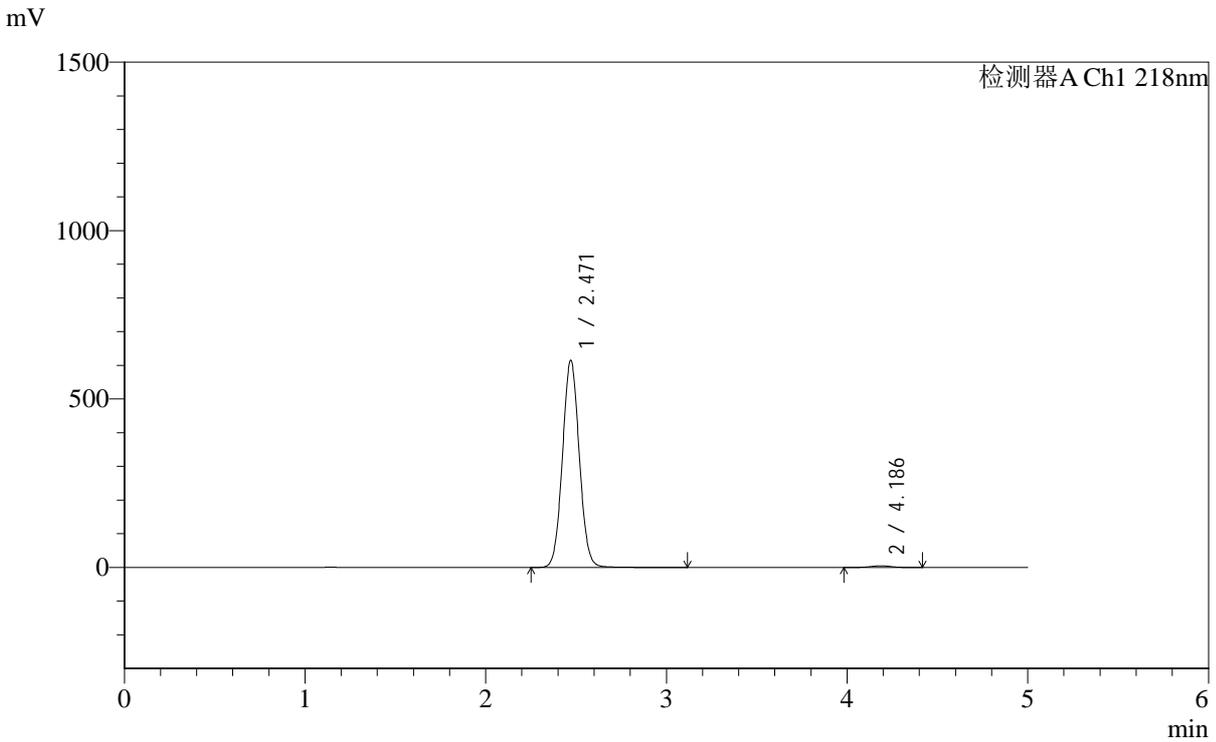


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1636-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 16:24:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3981664	99.041	614696	3376	1.054	--
2	4.186	38556	0.959	4886	6539	1.009	9.099
总计		4020220	100.000	619582			

图45 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

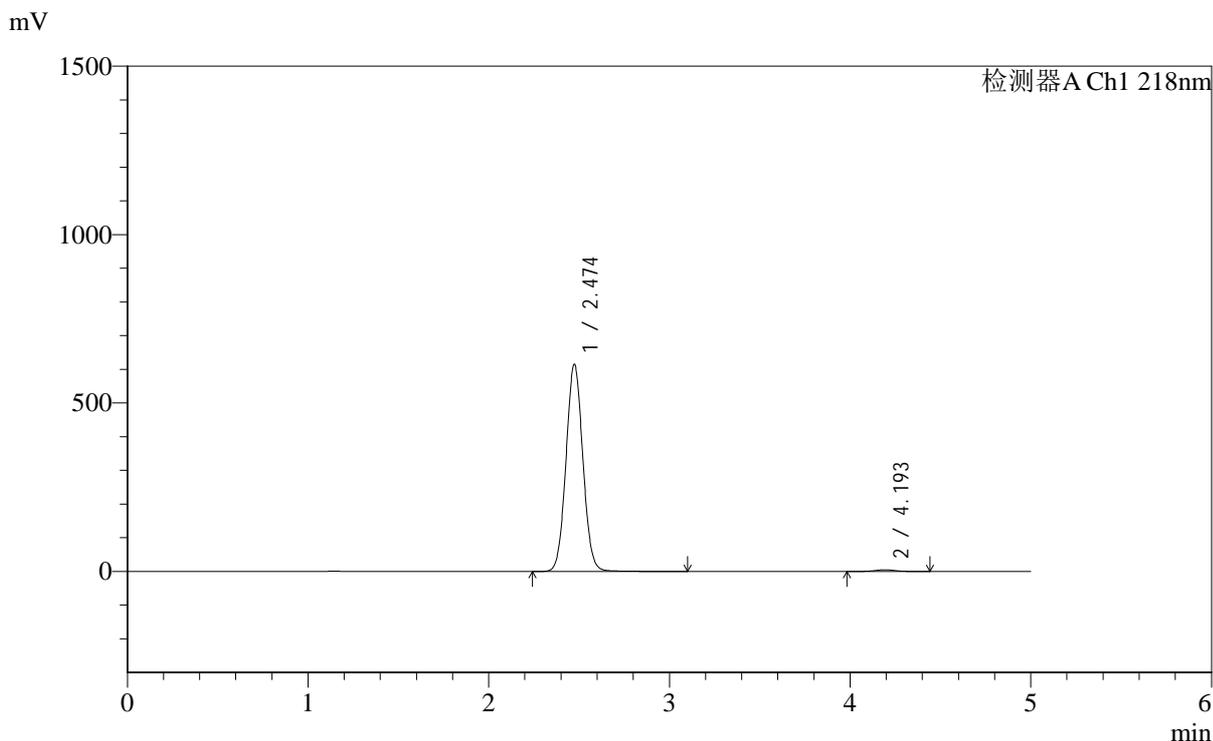


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1637-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 16:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	3995251	99.040	614387	3368	1.052	--
2	4.193	38732	0.960	4870	6484	1.013	9.079
总计		4033983	100.000	619257			

图46 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-2

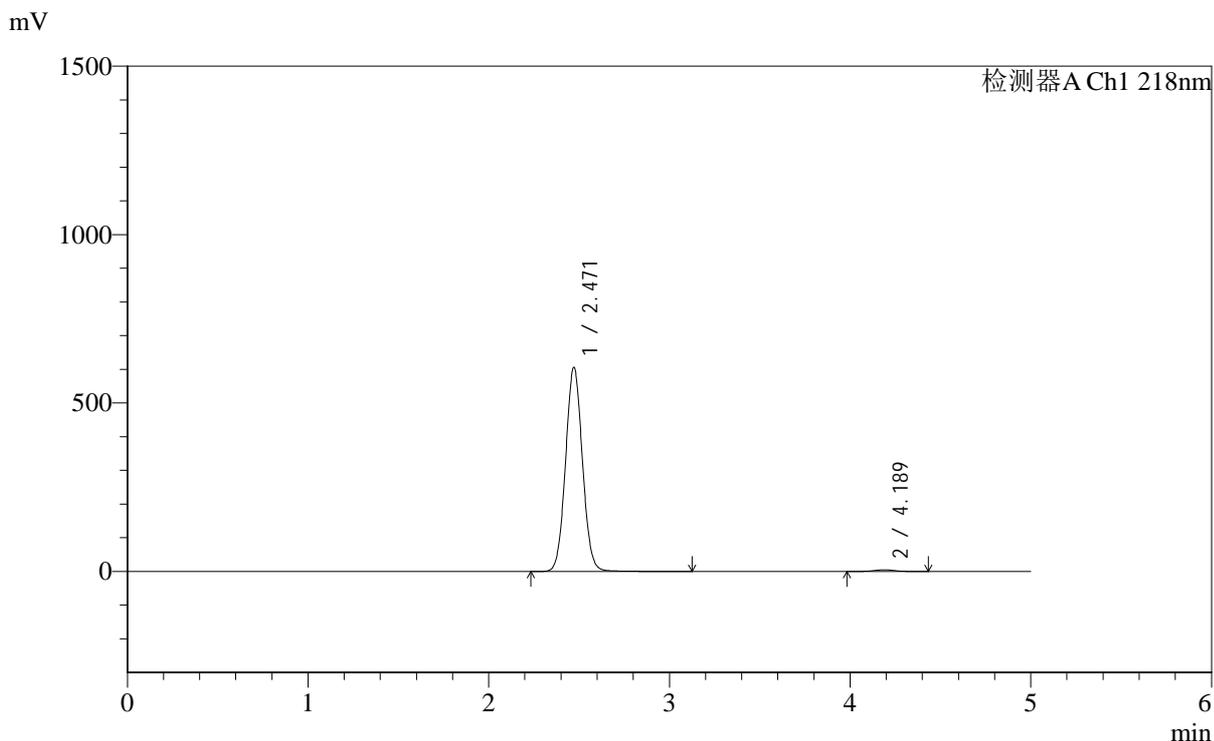


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1638-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 16:34:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3940463	99.020	605989	3358	1.055	--
2	4.189	39013	0.980	4896	6425	1.016	9.049
总计		3979476	100.000	610885			

图47 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

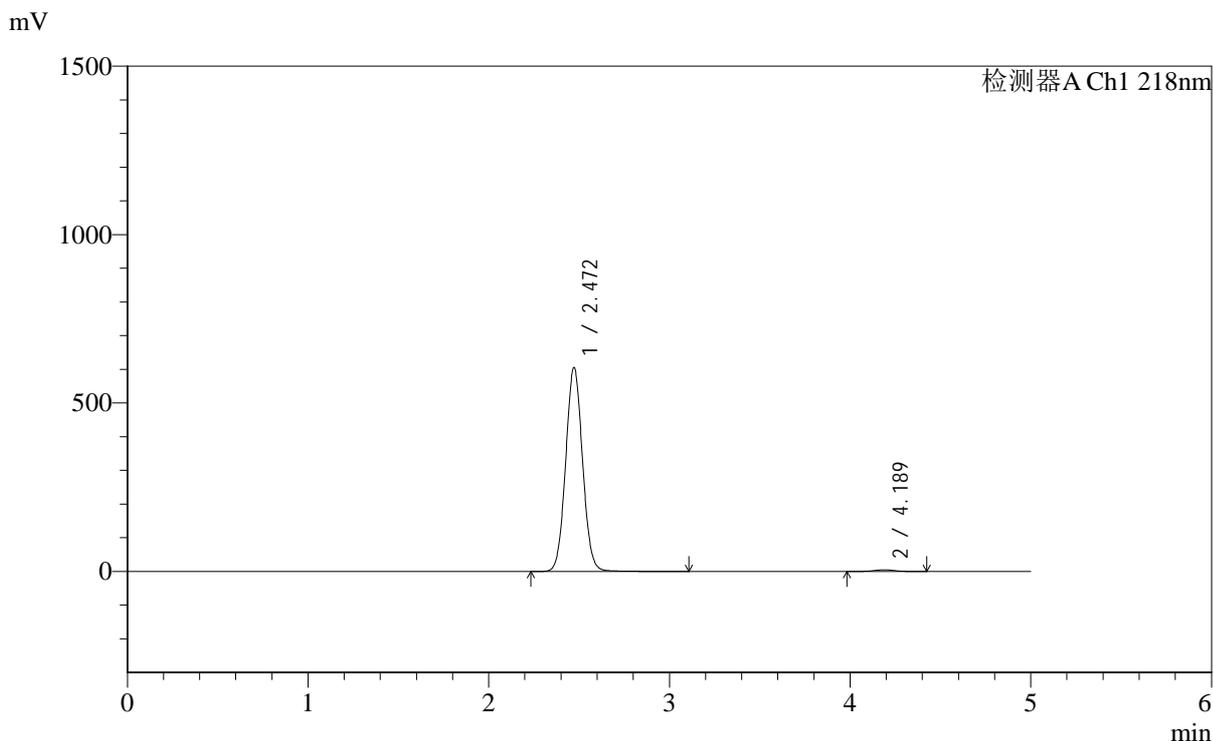


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1639-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 16:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	3935462	99.024	605527	3358	1.053	--
2	4.189	38803	0.976	4896	6498	1.007	9.074
总计		3974264	100.000	610423			

图48 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-2

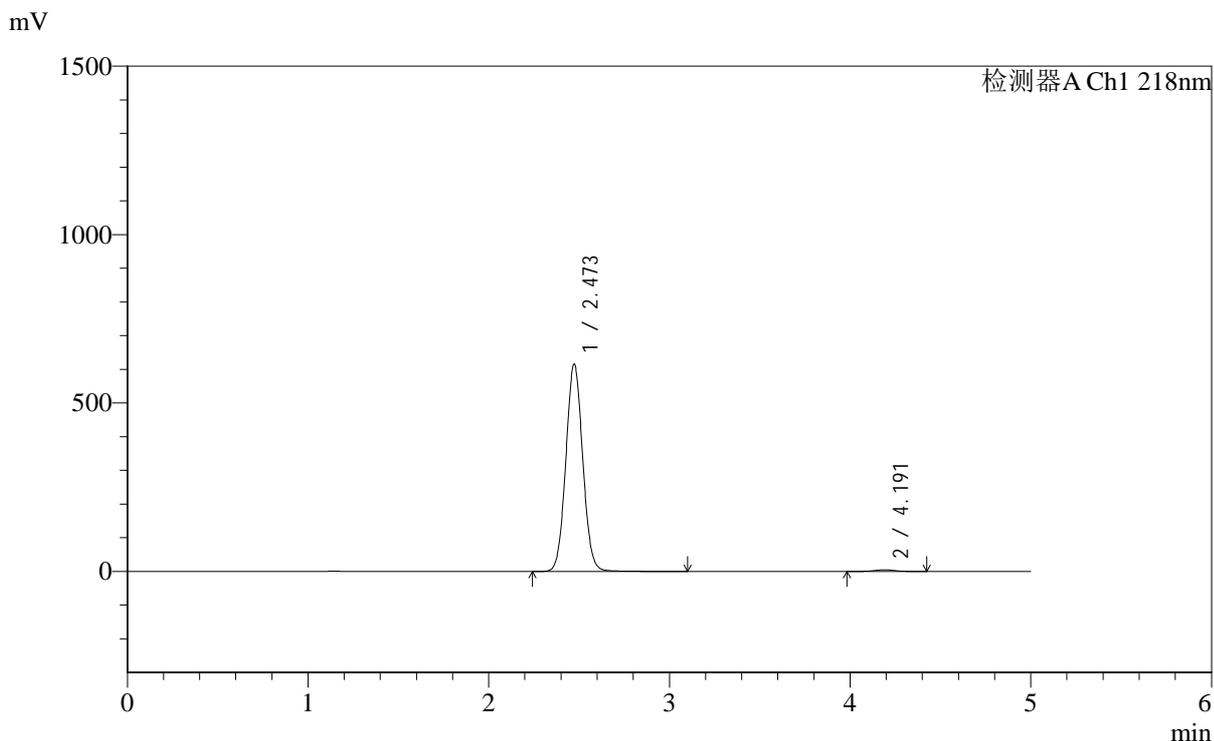


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1640-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 16:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	4007217	99.033	615438	3353	1.054	--
2	4.191	39113	0.967	4920	6445	1.009	9.052
总计		4046330	100.000	620358			

图49 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

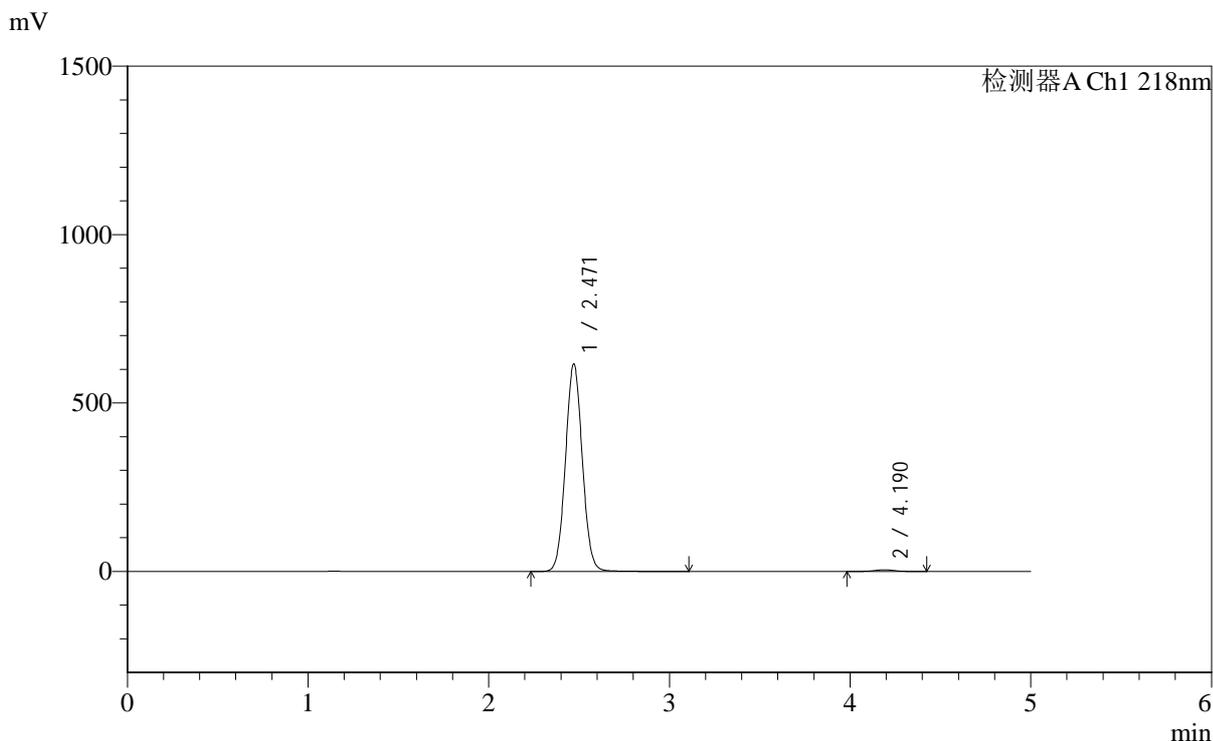


SMF-4124

<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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1641-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 16:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:15:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3993993	99.029	615875	3373	1.054	--
2	4.190	39168	0.971	4928	6420	1.011	9.065
总计		4033161	100.000	620803			

图50 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-2

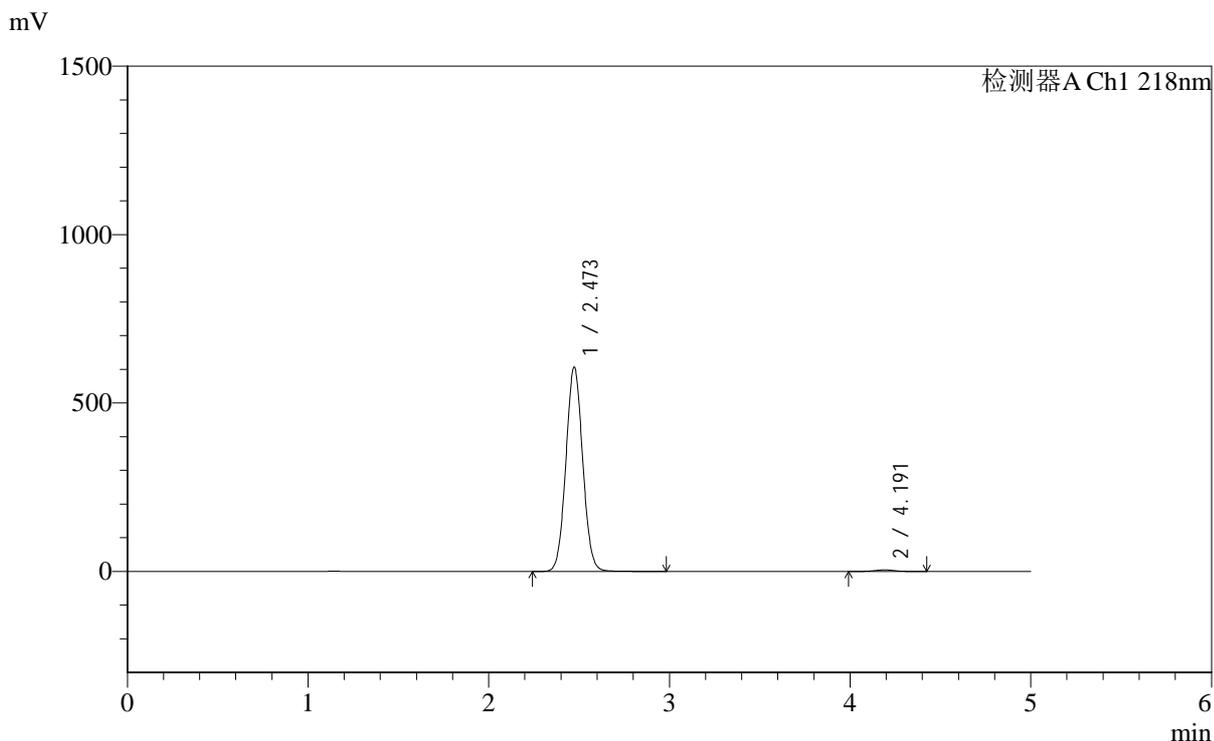


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1642-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 16:56:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:16:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	3924677	99.081	606414	3378	1.050	--
2	4.191	36393	0.919	4599	6480	1.009	9.080
总计		3961070	100.000	611013			

图51 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

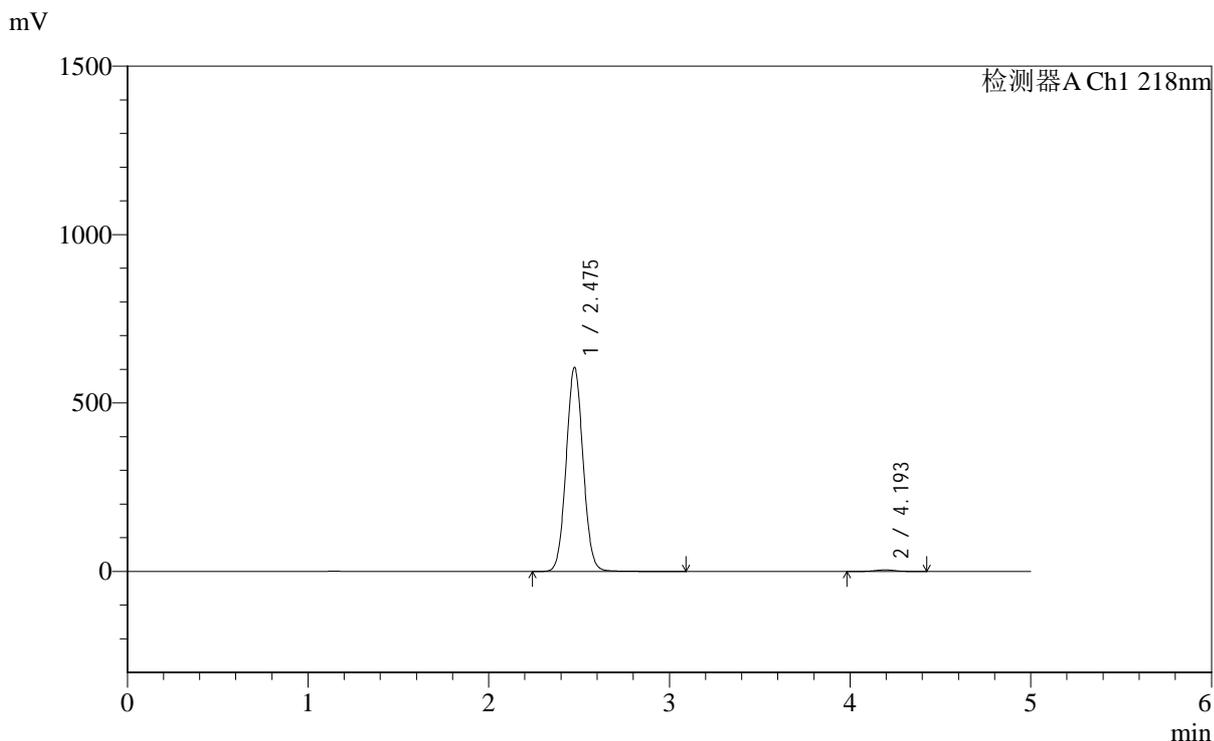


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1643-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 17:01:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:16:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	3947195	99.082	604402	3348	1.053	--
2	4.193	36578	0.918	4584	6405	1.012	9.029
总计		3983773	100.000	608985			

图52 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-2

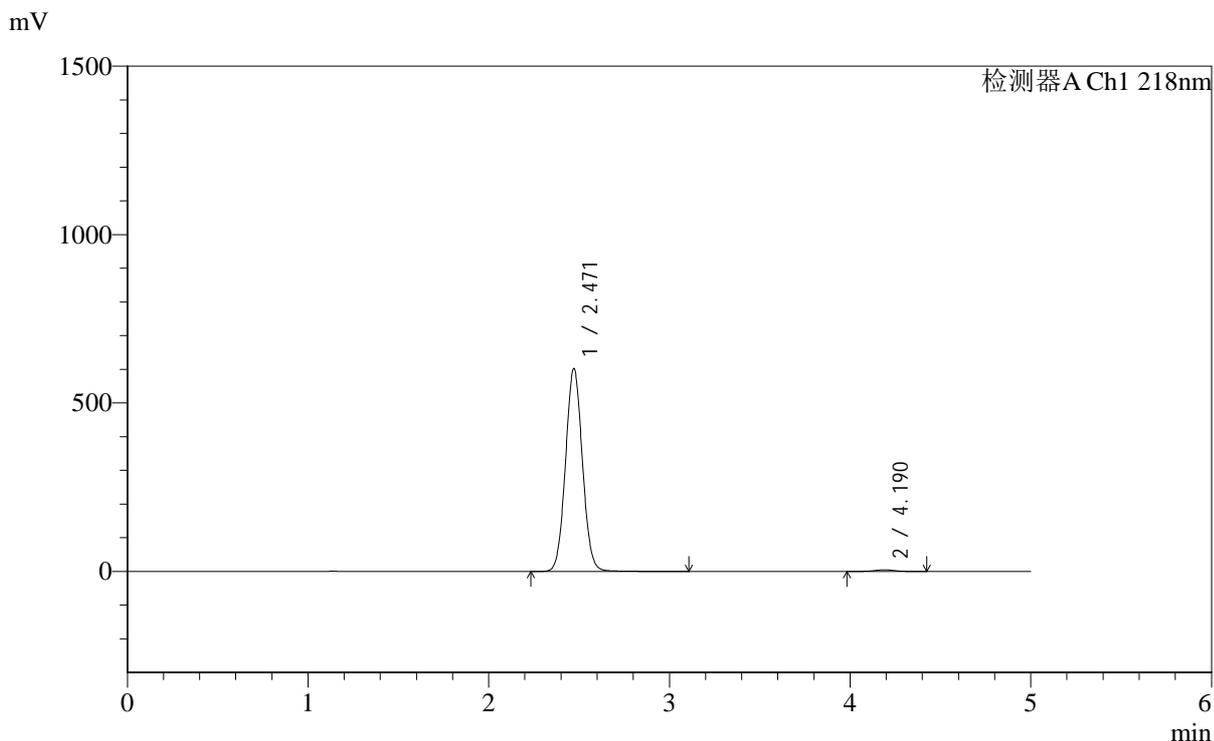


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1644-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 17:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:16:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	3924197	99.019	602418	3343	1.053	--
2	4.190	38865	0.981	4889	6426	1.004	9.045
总计		3963062	100.000	607307			

图53 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

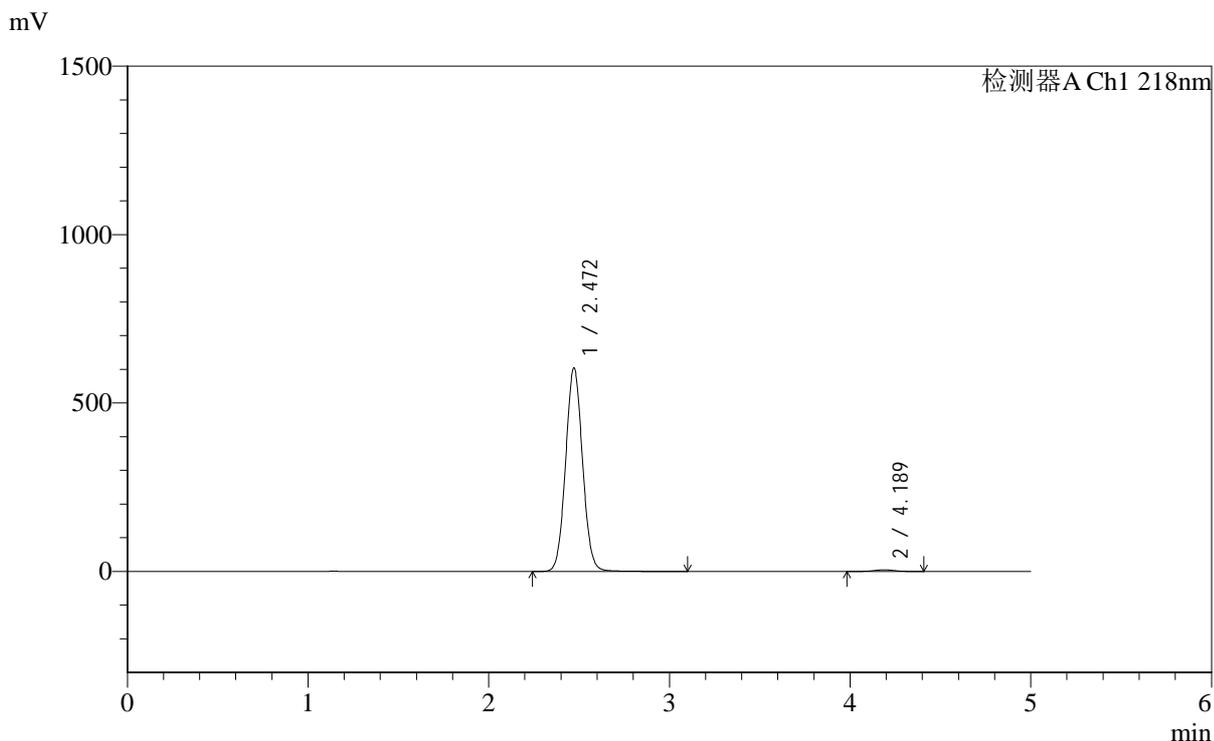


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1645-2 - cbzj-WK2170p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 17:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:16:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	3938334	99.028	604292	3345	1.055	--
2	4.189	38643	0.972	4876	6438	1.006	9.044
总计		3976978	100.000	609168			

图54 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-2

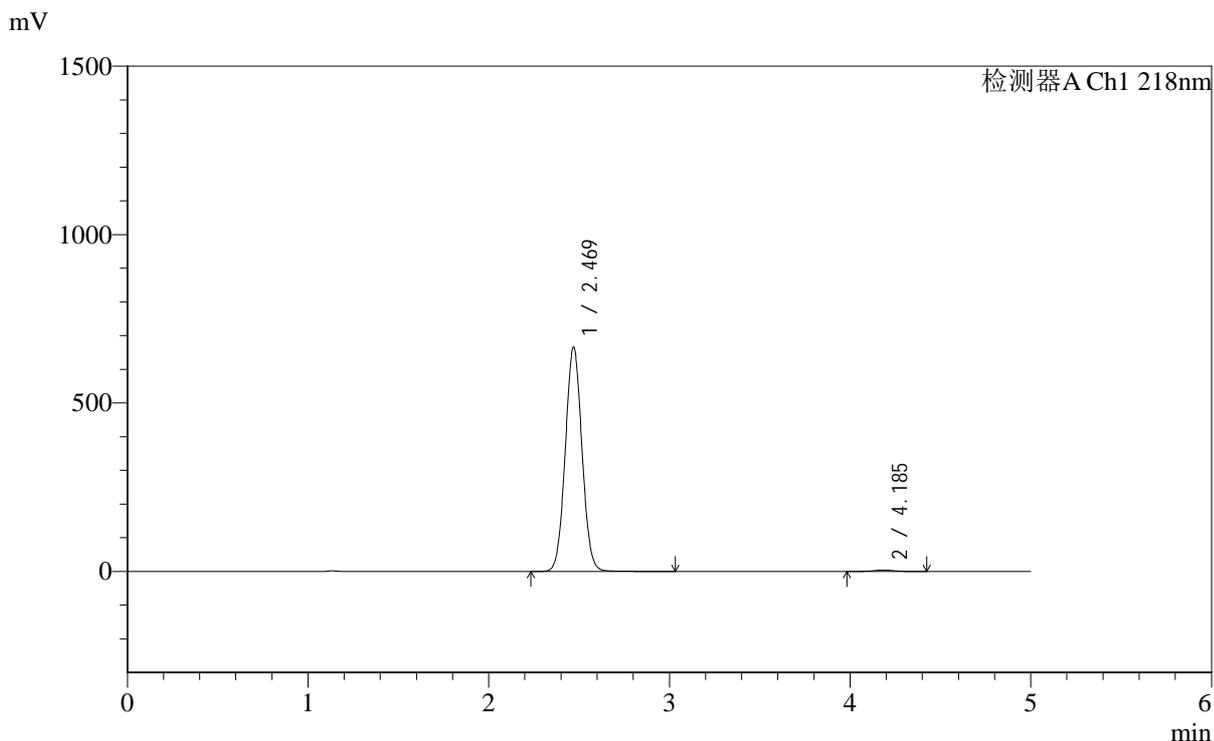


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1646-2 - YP-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 17:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:16:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	4284440	99.230	664970	3404	1.046	--
2	4.185	33226	0.770	4140	6277	1.006	9.017
总计		4317666	100.000	669110			

图55 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速
 对照品溶液-2-1

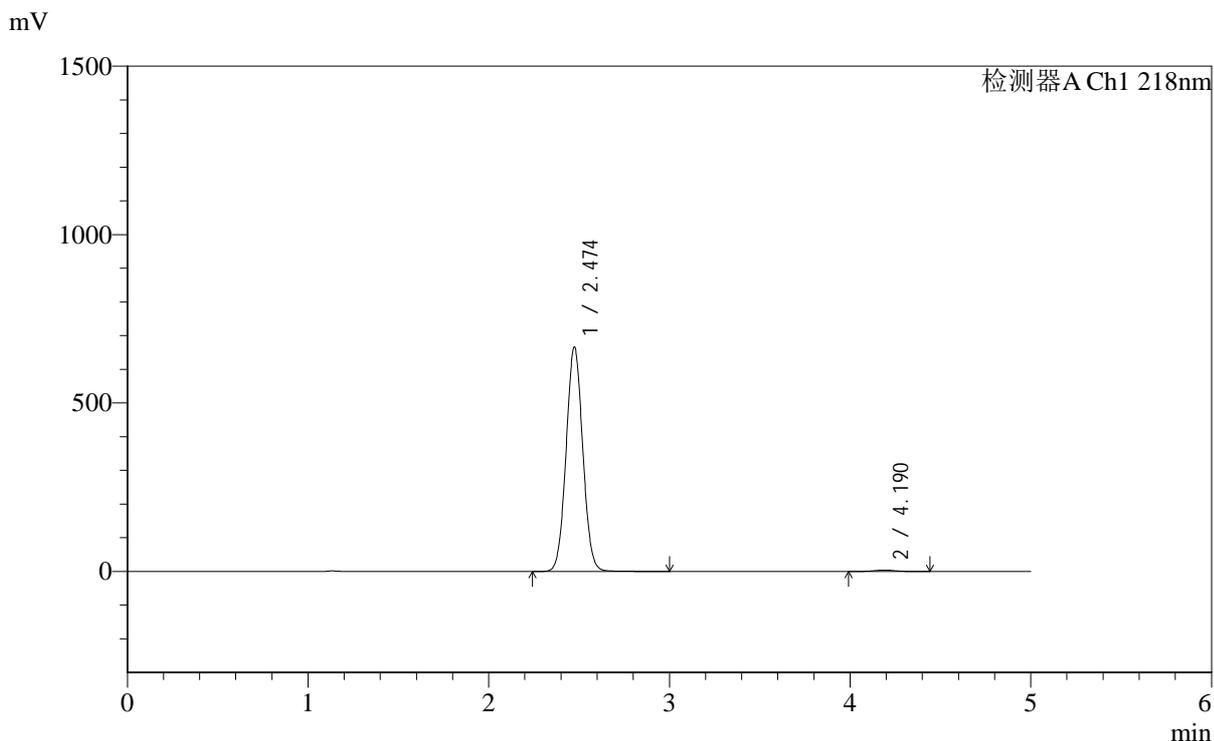


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-114/31-1647-2 - YP-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/16 17:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 09:16:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	4273115	99.228	665385	3437	1.045	--
2	4.190	33231	0.772	4154	6442	1.013	9.091
总计		4306346	100.000	669539			

图56 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速
 对照品溶液-2-2