

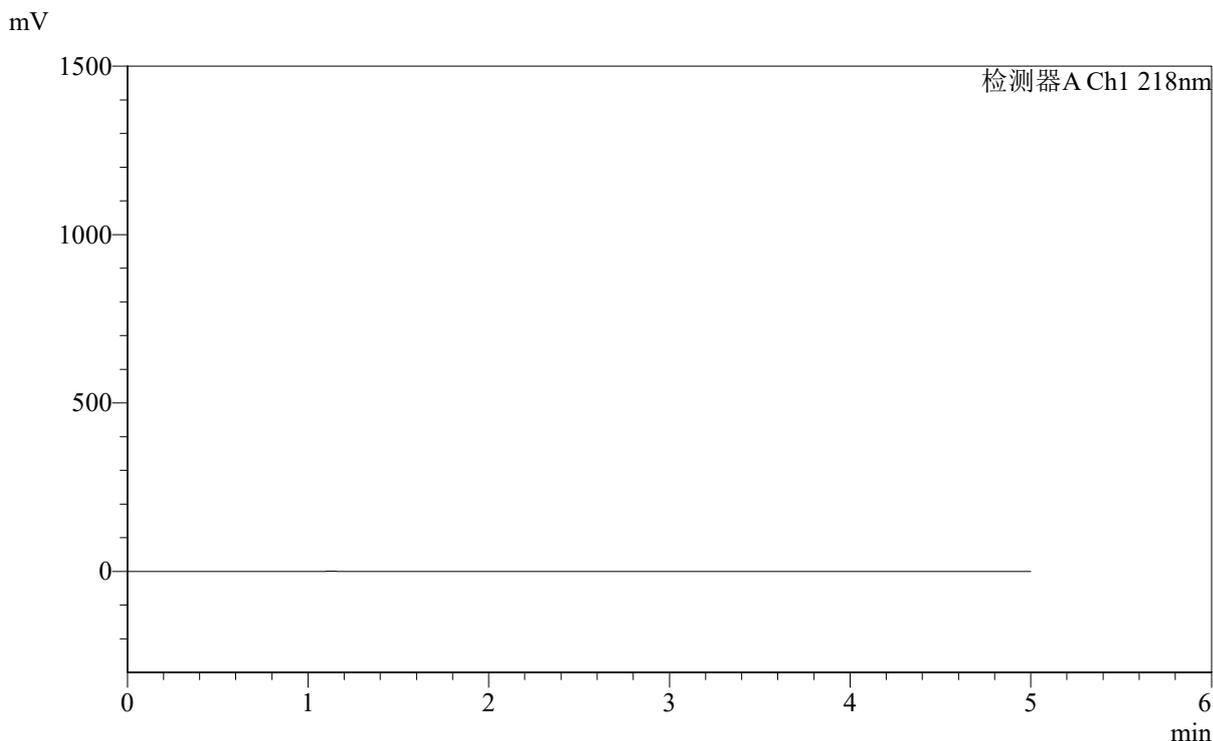


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1264-3 - YP-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 17:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:20:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速
溶剂

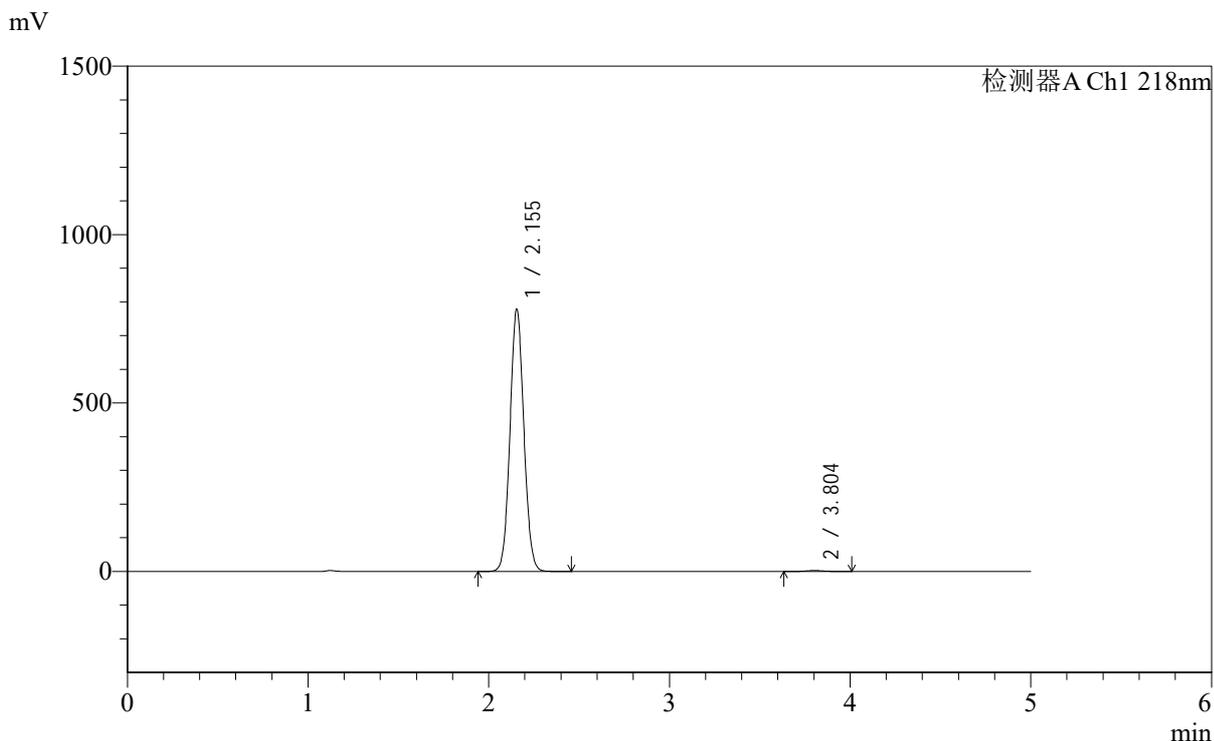


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1265-3 - YP-jsl y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 17:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:20:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4162628	99.552	778668	3753	1.064	--
2	3.804	15747	0.448	2810	7641	1.035	10.476
总计		4178376	100.000	781477			

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

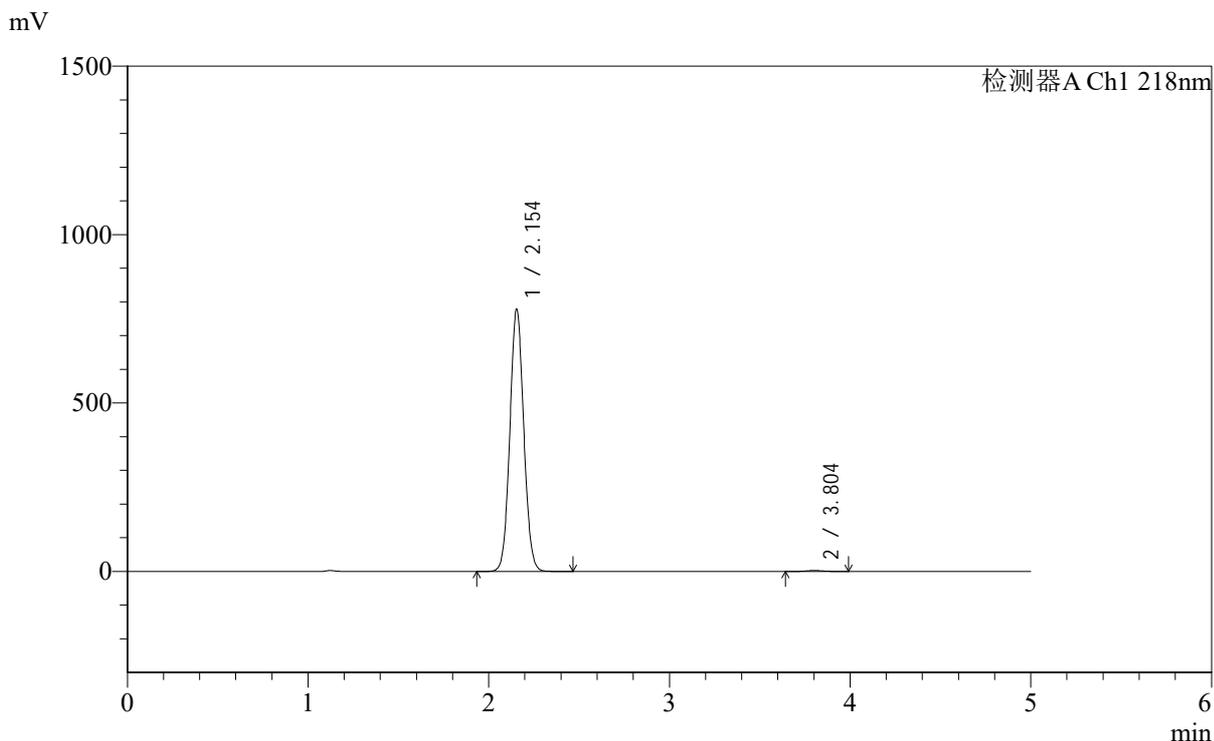


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1266-3 - YP-jsl y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:02:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

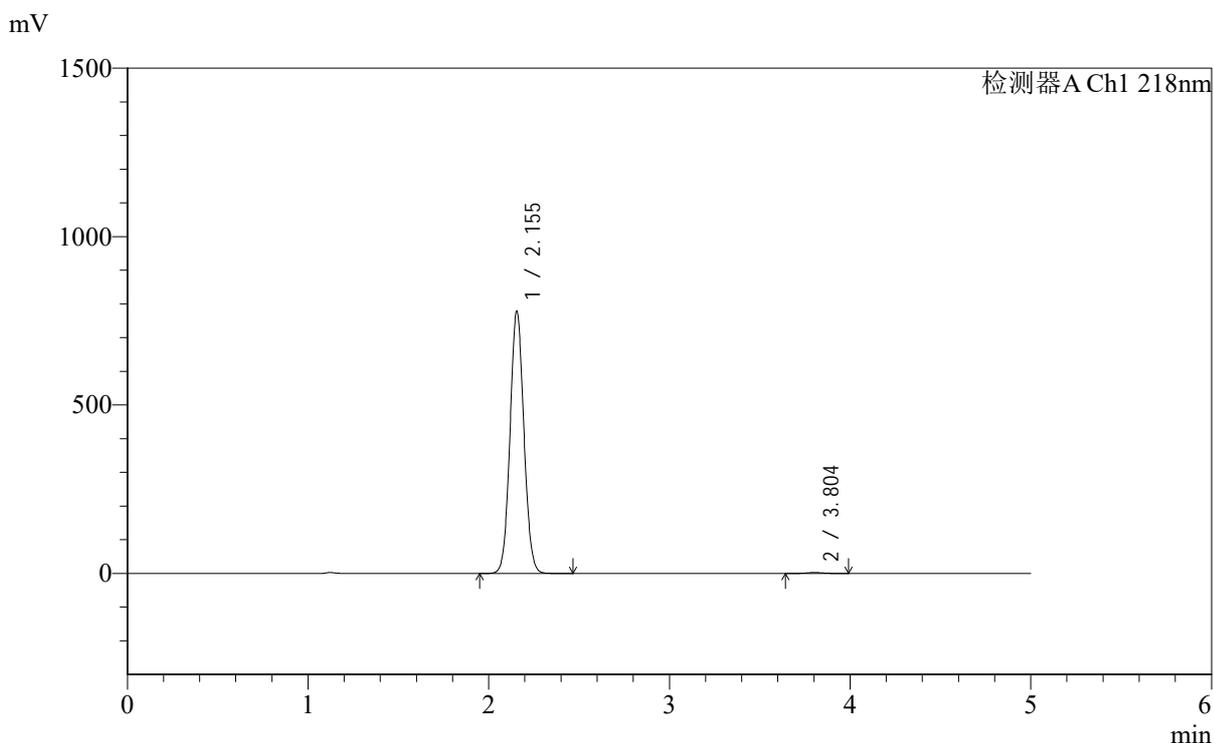
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4161526	99.559	778567	3751	1.064	--
2	3.804	15744	0.441	2810	7693	1.038	10.499
总计		4177270	100.000	781377			

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(5mg/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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1267-3 - YP-jsl y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

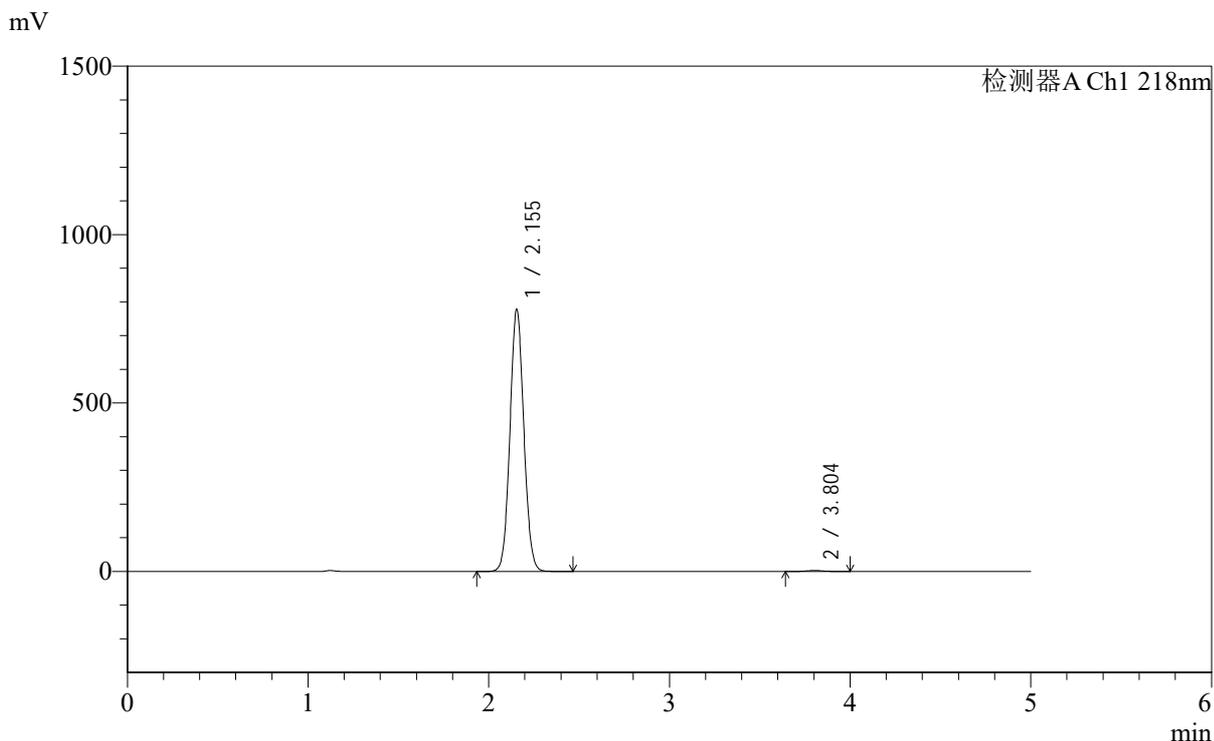
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4162037	99.553	778534	3752	1.064	--
2	3.804	15694	0.447	2821	7674	1.032	10.489
总计		4177731	100.000	781355			

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(5mg/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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1268-3 - YP-jsl y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:12:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4158103	99.552	777832	3751	1.064	--
2	3.804	15705	0.448	2820	7638	1.030	10.477
总计		4173808	100.000	780653			

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

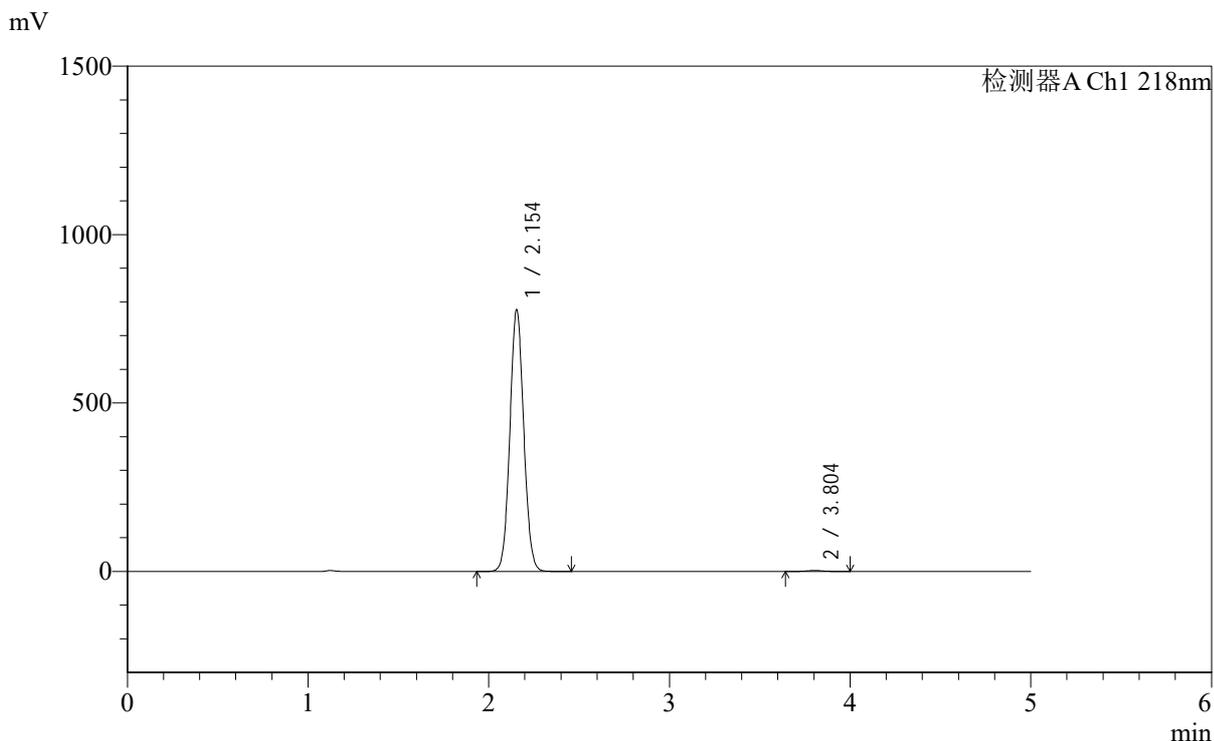


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1269-3 - YP-jsl y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4148002	99.550	776858	3762	1.064	--
2	3.804	15757	0.450	2816	7623	1.038	10.483
总计		4163759	100.000	779674			

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

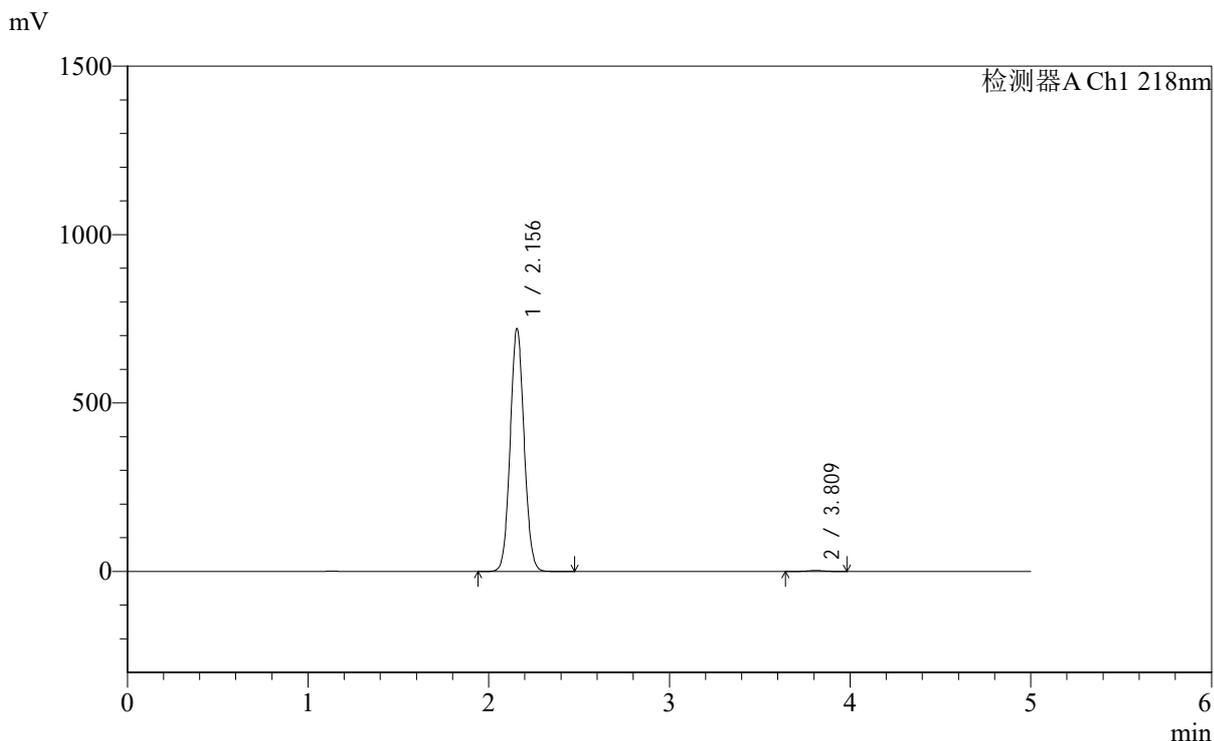


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1270-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3865832	99.518	720469	3733	1.066	--
2	3.809	18723	0.482	2844	7769	1.029	10.527
总计		3884555	100.000	723313			

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

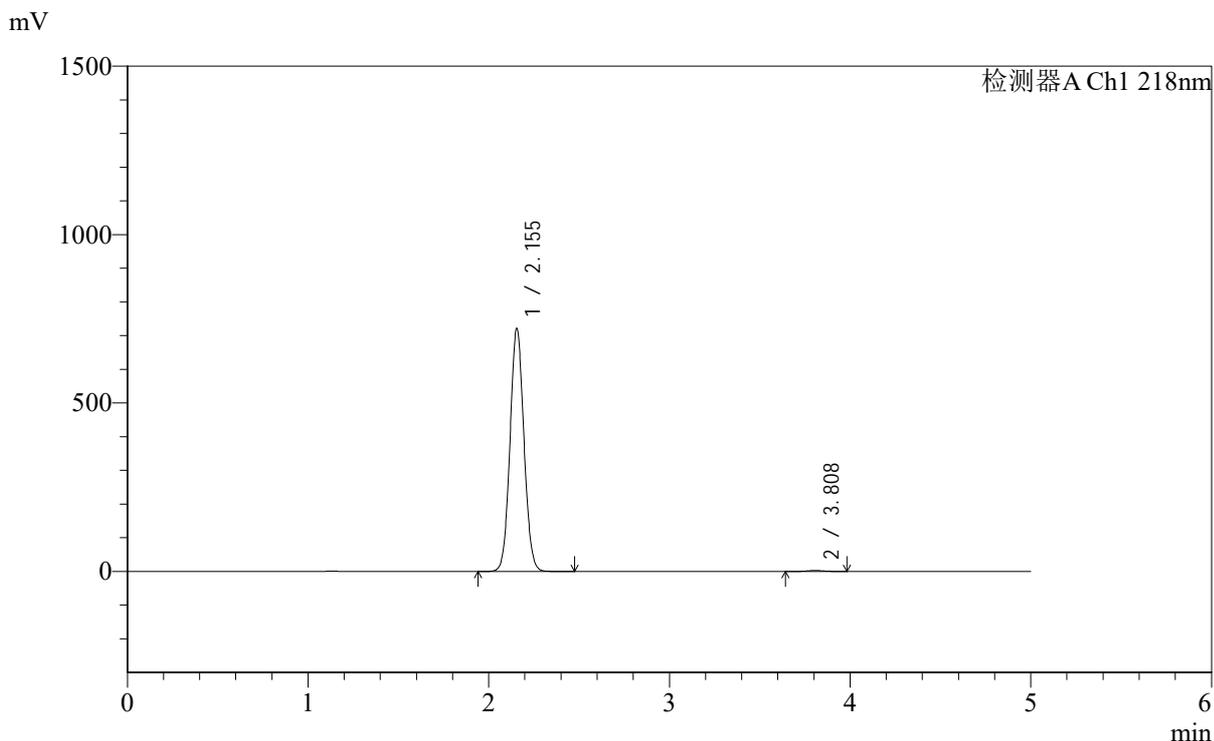


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1271-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

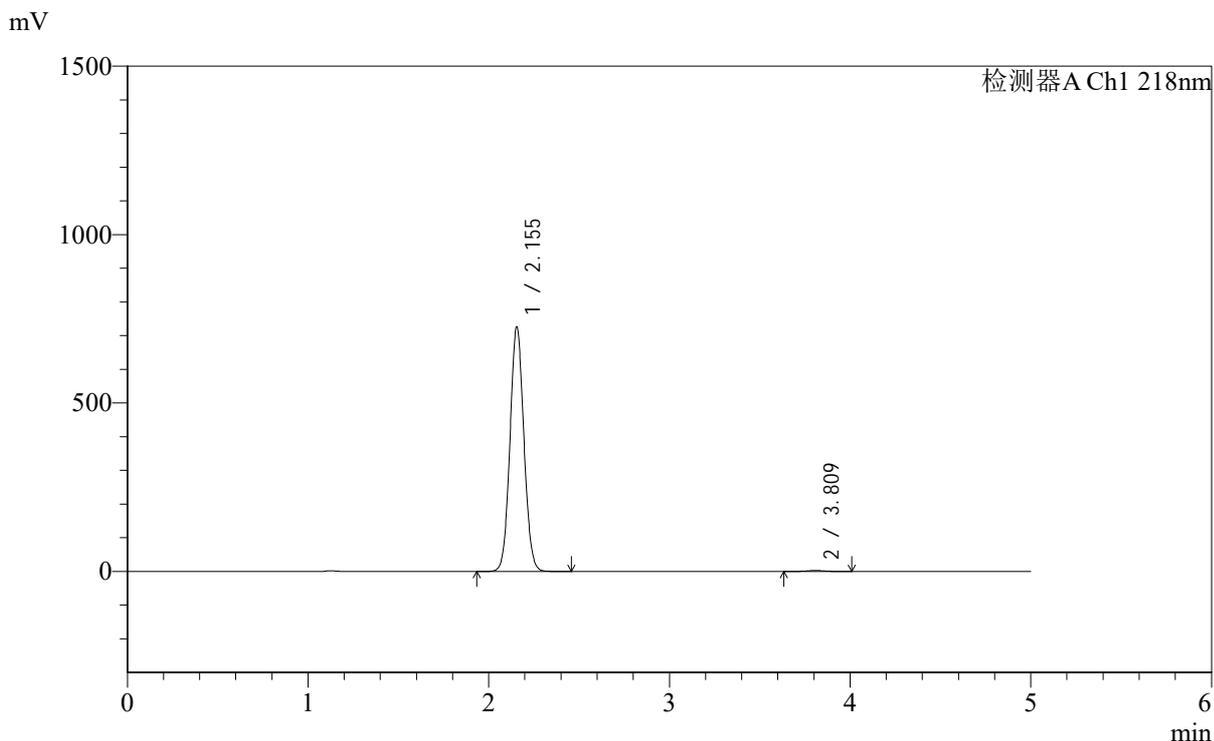
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3867445	99.519	721553	3733	1.066	--
2	3.808	18706	0.481	2858	7887	1.043	10.573
总计		3886152	100.000	724411			

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(2025081821批)(5mg/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 - 10-25/10-1272-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3891574	99.508	726476	3736	1.065	--
2	3.809	19227	0.492	2898	7833	1.016	10.560
总计		3910801	100.000	729374			

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

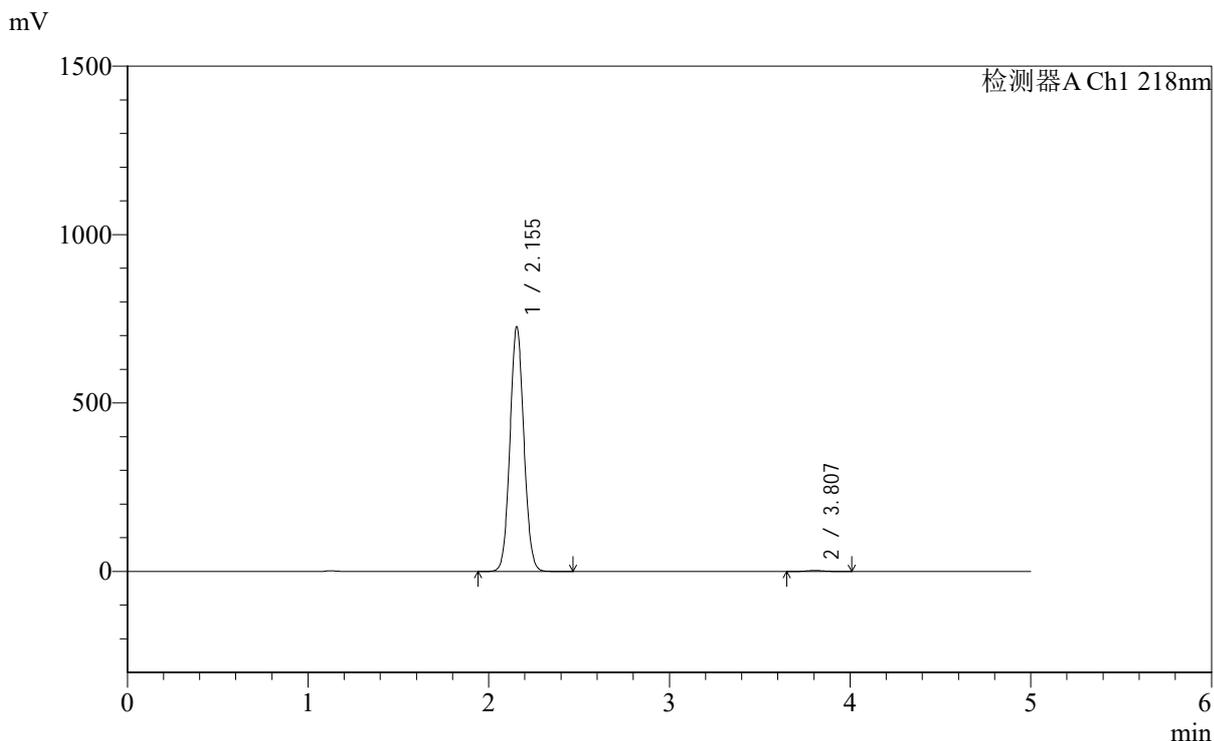


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1273-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3890141	99.517	726480	3739	1.065	--
2	3.807	18897	0.483	2889	7856	1.043	10.563
总计		3909039	100.000	729369			

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

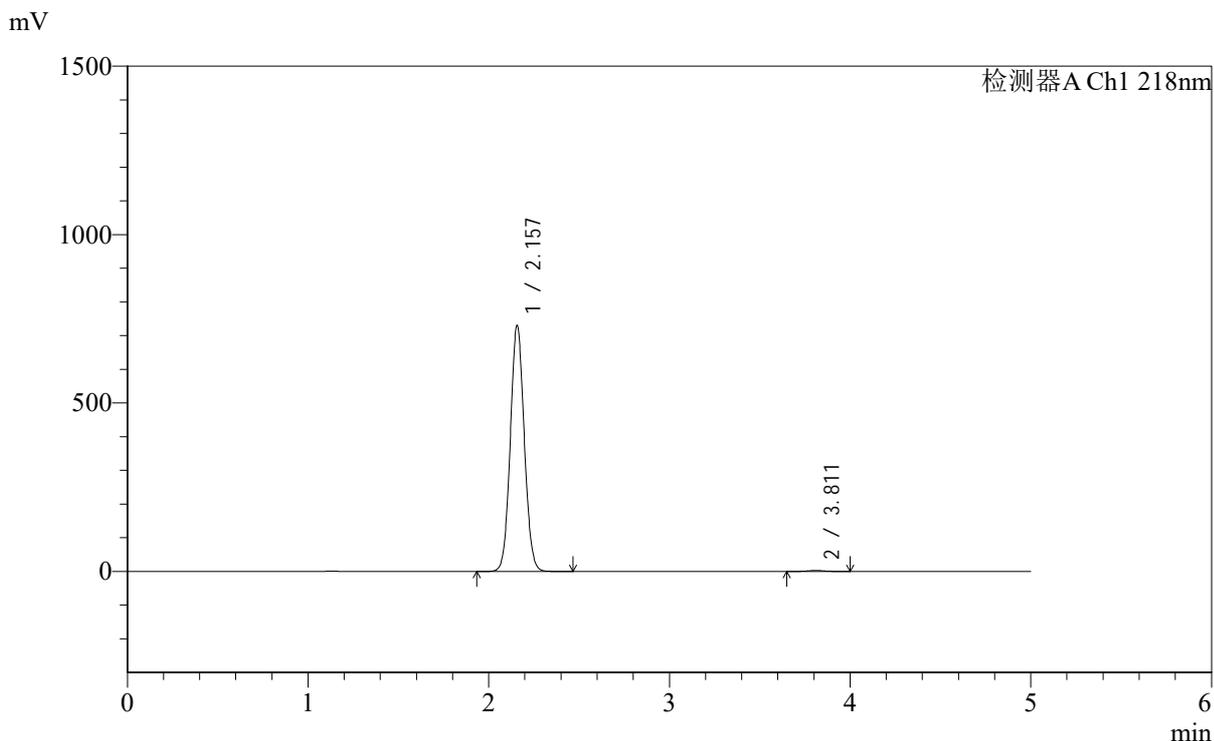


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1274-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:45:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	3921151	99.520	729165	3725	1.066	--
2	3.811	18932	0.480	2892	7812	1.024	10.538
总计		3940083	100.000	732058			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

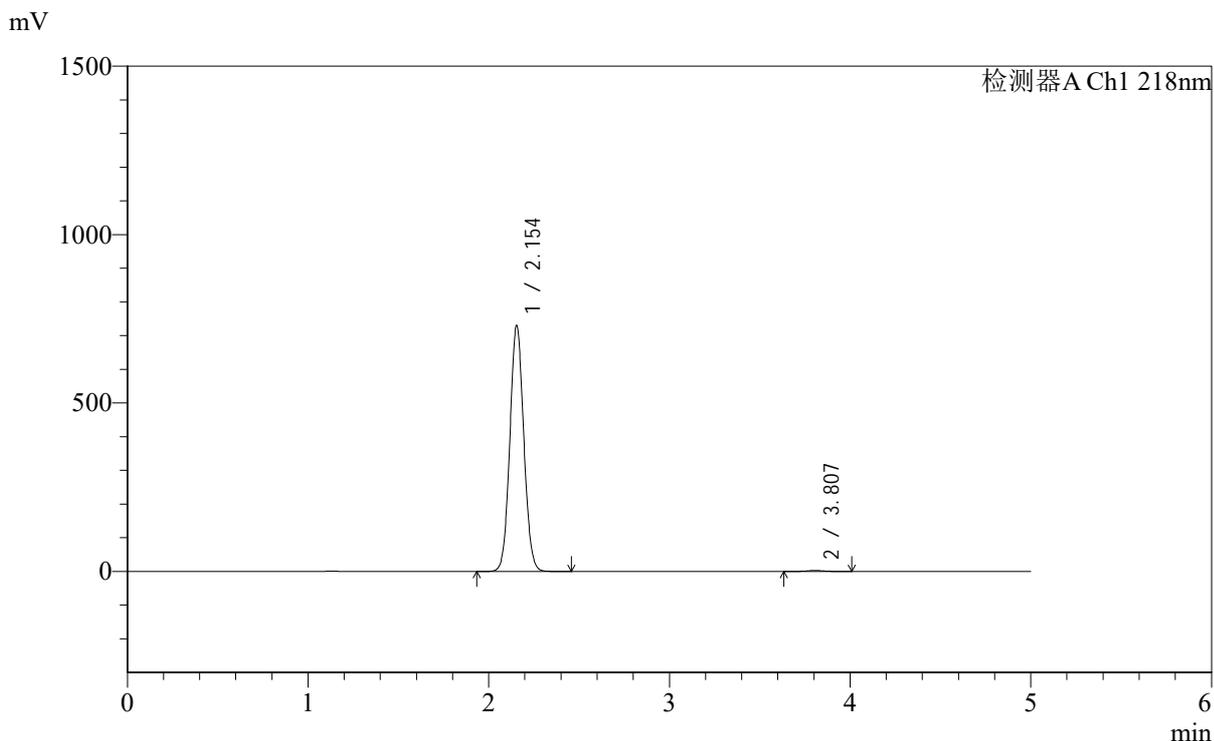


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1275-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3915726	99.514	730370	3728	1.065	--
2	3.807	19118	0.486	2906	7942	1.024	10.591
总计		3934844	100.000	733276			

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

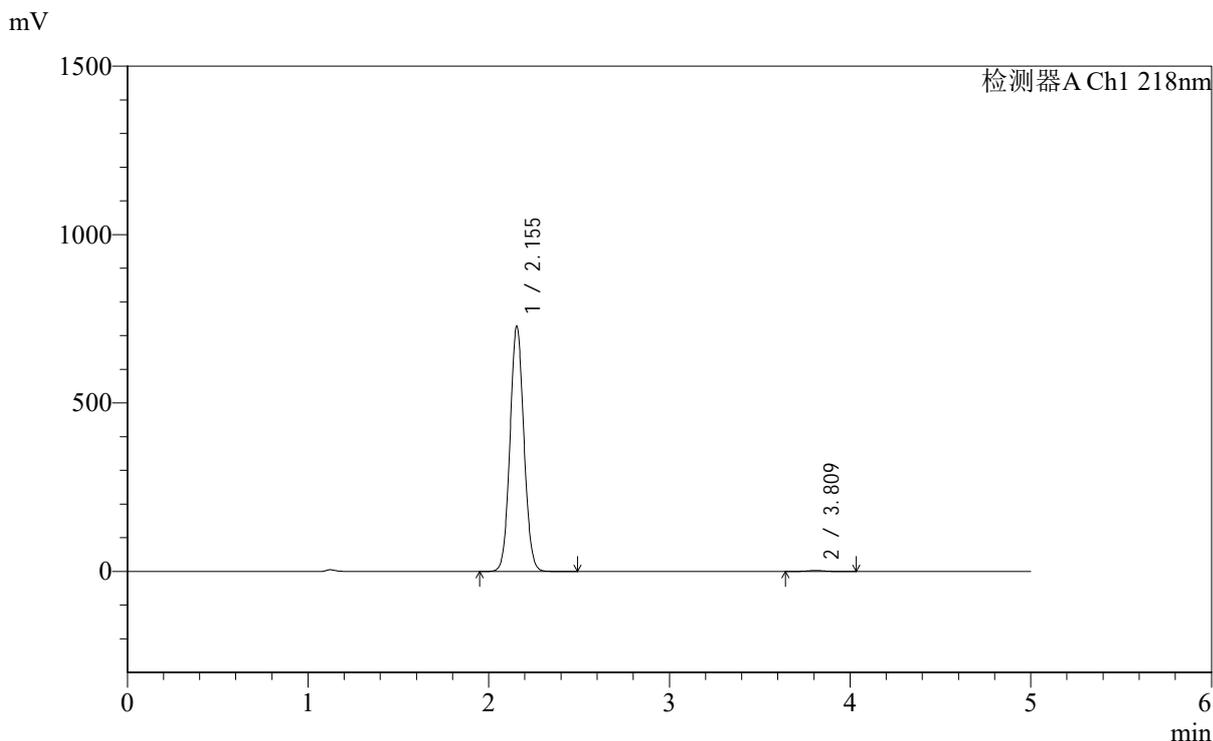


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1276-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 18:55:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3899690	99.503	728129	3737	1.065	--
2	3.809	19476	0.497	2957	7850	1.047	10.566
总计		3919166	100.000	731086			

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

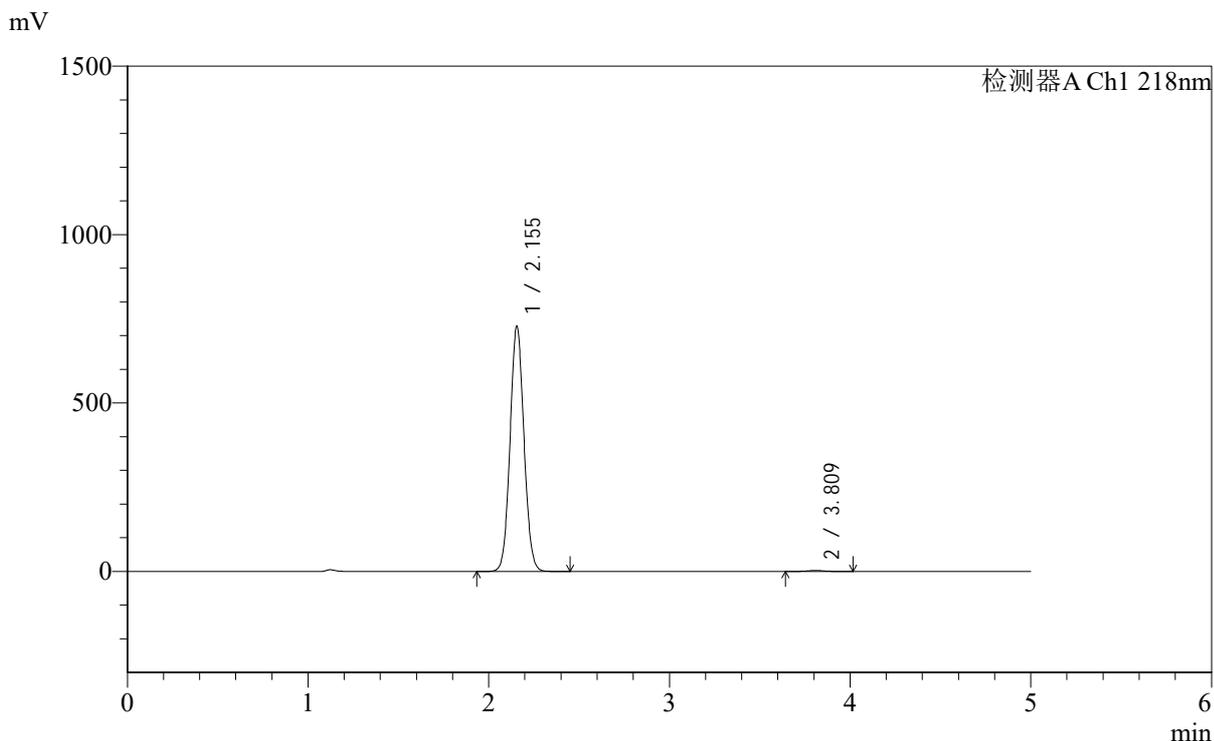


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1277-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:01:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3896089	99.503	727796	3742	1.066	--
2	3.809	19468	0.497	2943	7896	1.028	10.586
总计		3915557	100.000	730739			

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

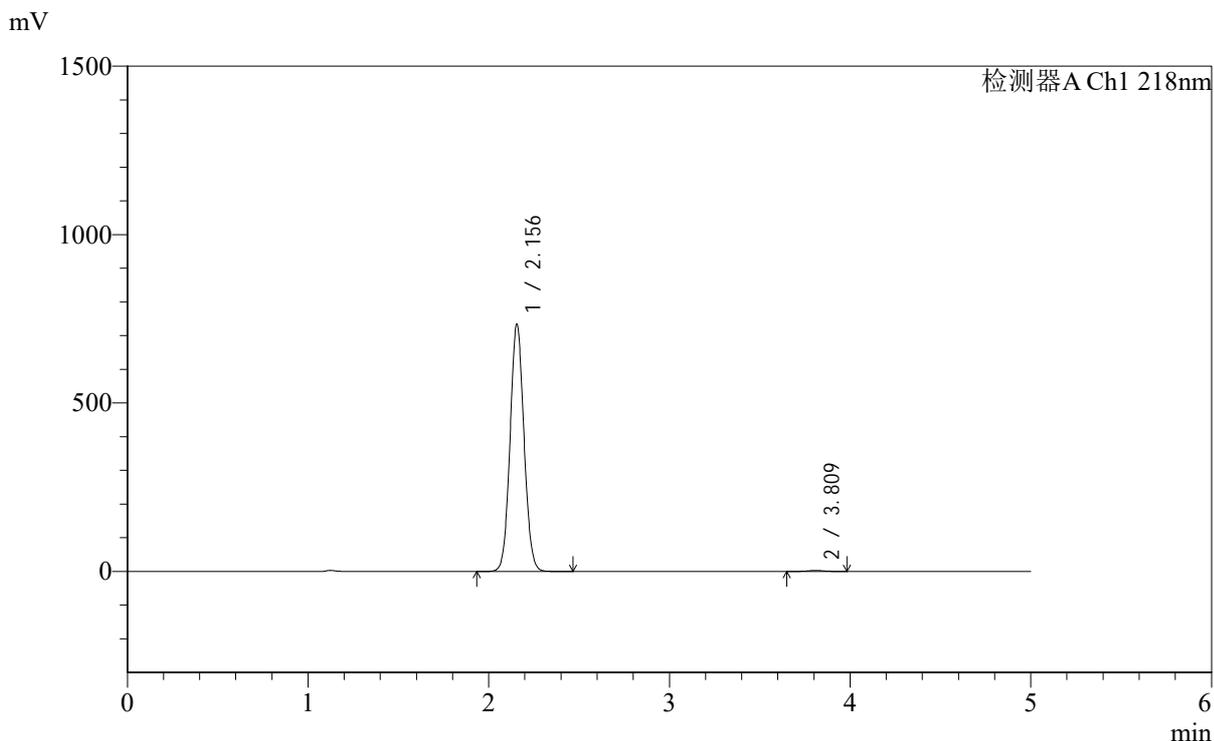


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1278-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:06:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3935012	99.521	734045	3733	1.066	--
2	3.809	18929	0.479	2890	8032	1.025	10.628
总计		3953941	100.000	736935			

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

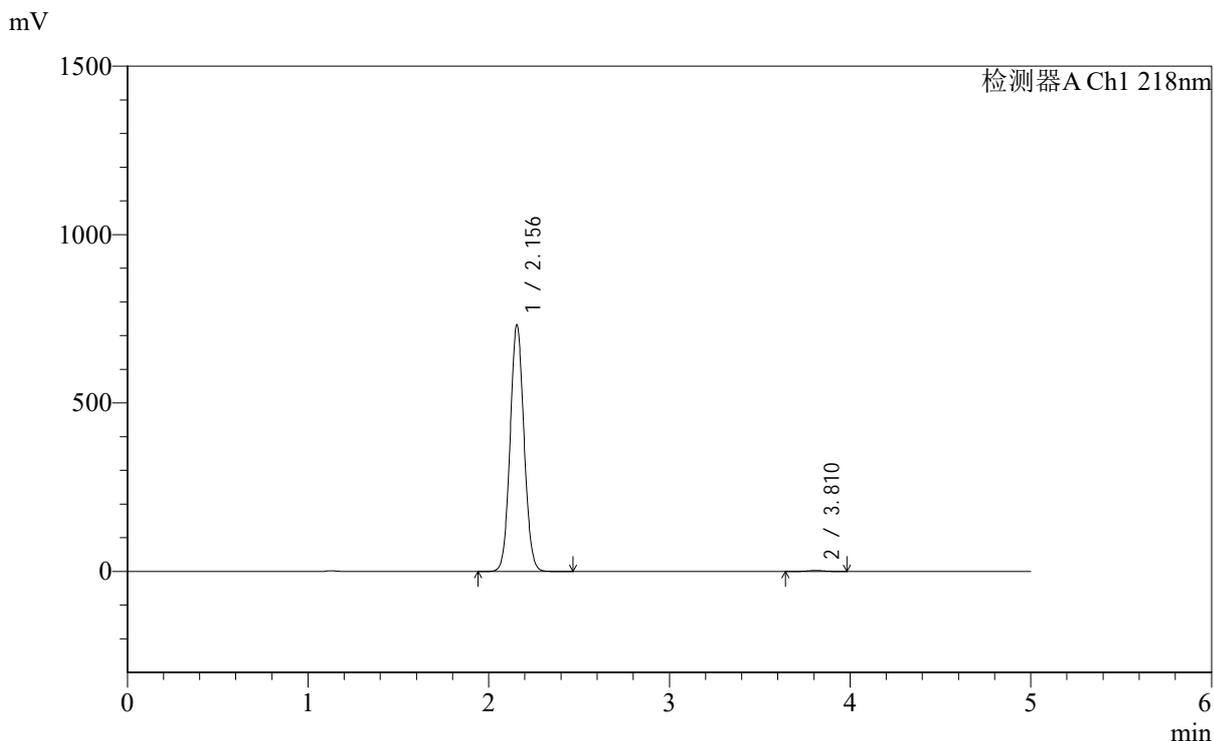


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1279-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3918252	99.515	731552	3744	1.066	--
2	3.810	19085	0.485	2909	7876	1.032	10.582
总计		3937337	100.000	734461			

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

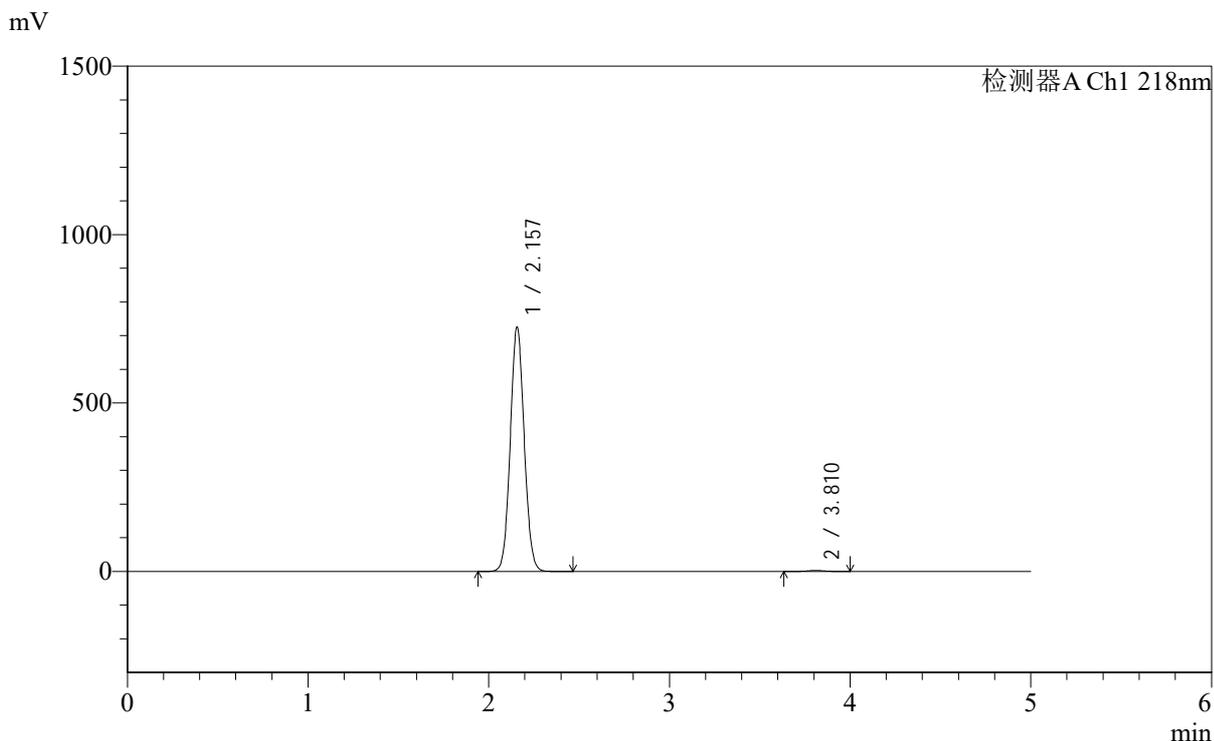


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1280-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:17:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	3888452	99.495	724523	3737	1.065	--
2	3.810	19717	0.505	2976	7845	1.015	10.557
总计		3908170	100.000	727499			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

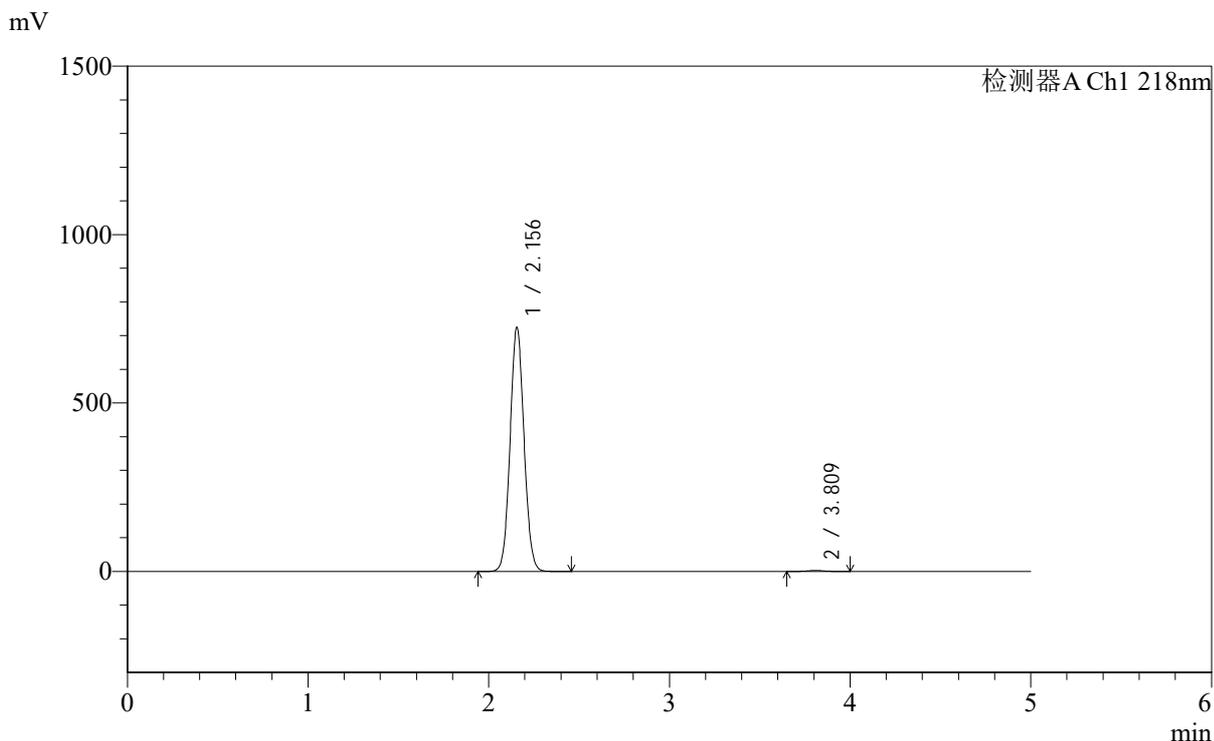


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1281-3 - zzp-2025081821p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3885844	99.508	724575	3729	1.066	--
2	3.809	19194	0.492	2936	7920	1.033	10.584
总计		3905038	100.000	727512			

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

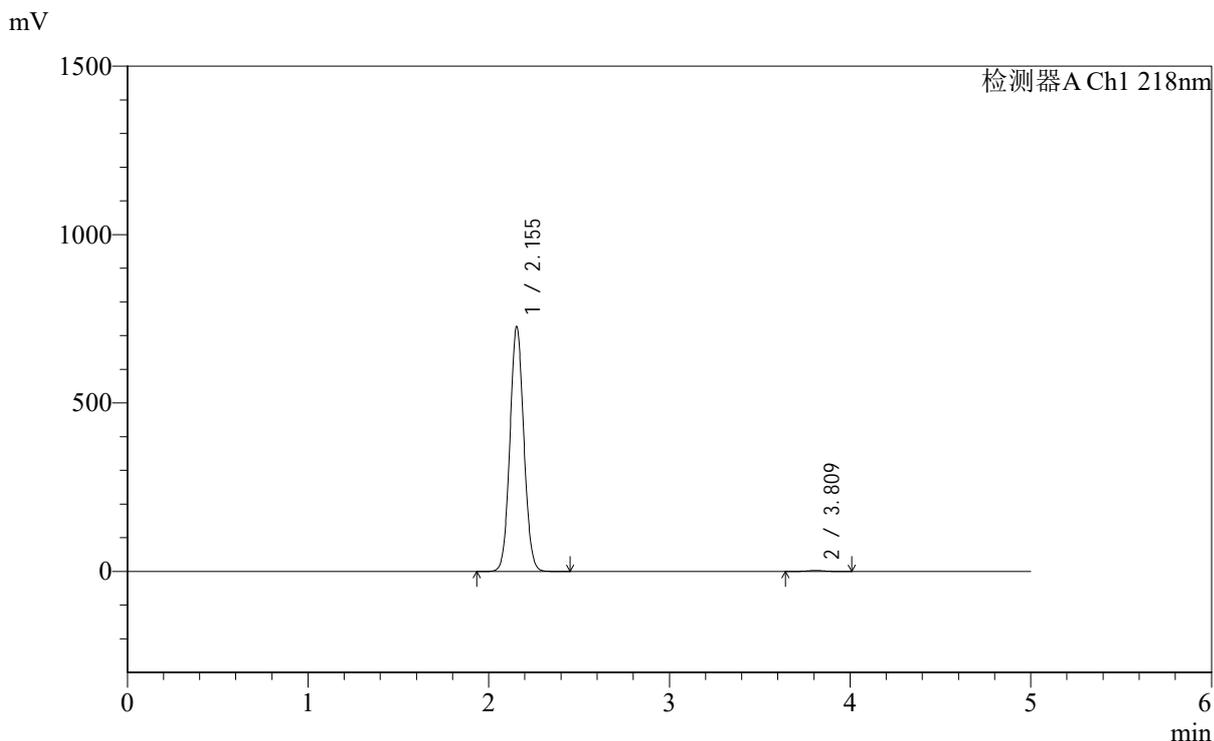


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1282-3 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:27:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3891324	99.508	726672	3738	1.065	--
2	3.809	19243	0.492	2923	7863	1.036	10.577
总计		3910567	100.000	729595			

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

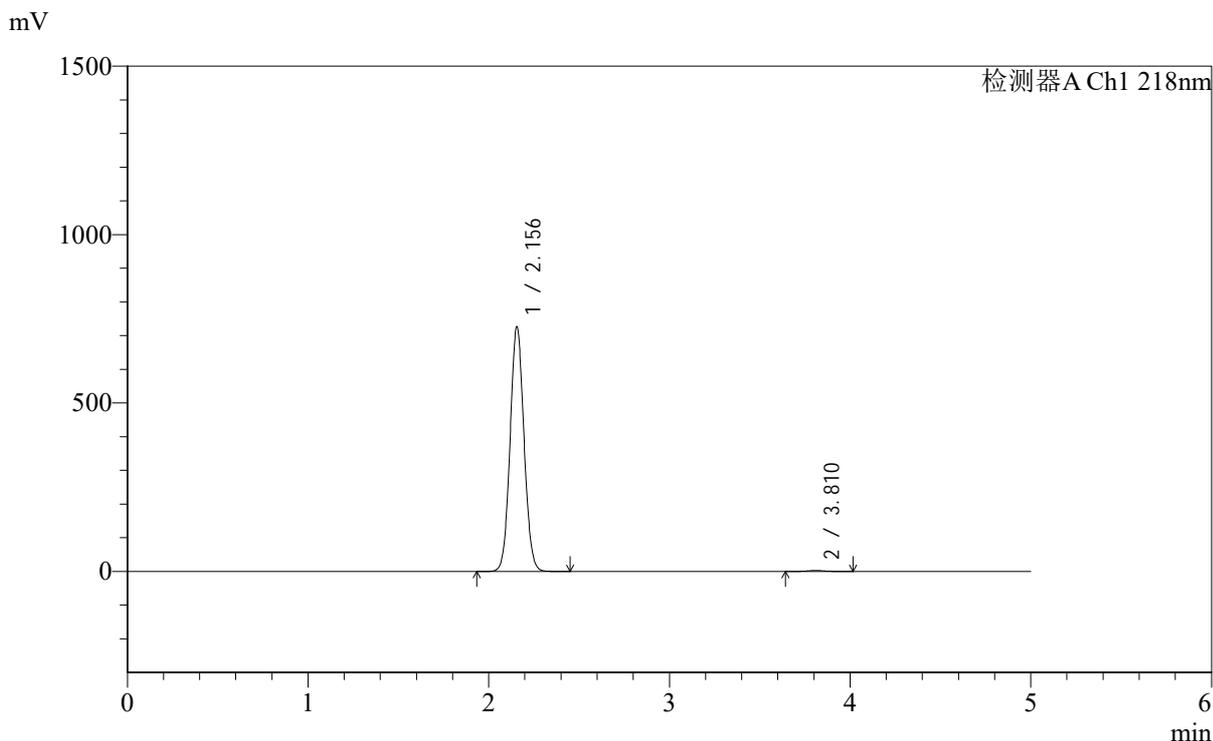


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1283-3 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3888808	99.504	726404	3743	1.066	--
2	3.810	19404	0.496	2938	7863	1.030	10.575
总计		3908211	100.000	729342			

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

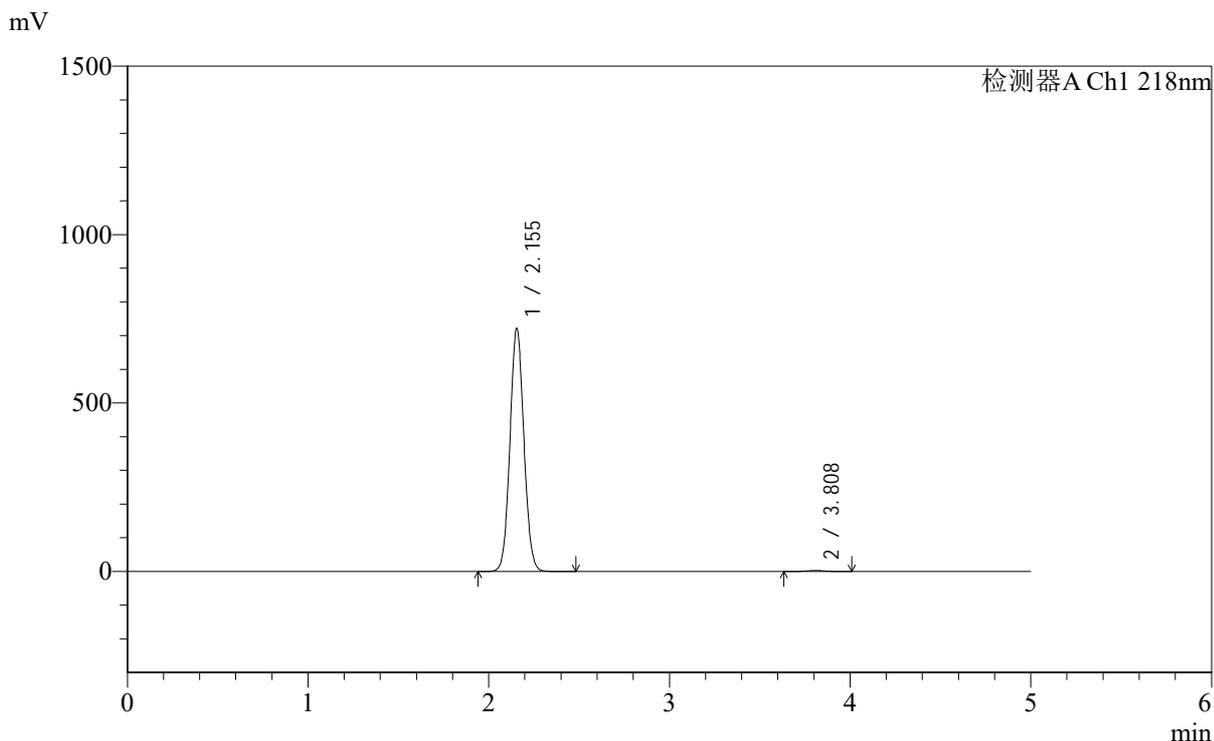


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1284-3 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:38:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3868230	99.500	721618	3731	1.066	--
2	3.808	19445	0.500	2942	7796	1.020	10.543
总计		3887675	100.000	724560			

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

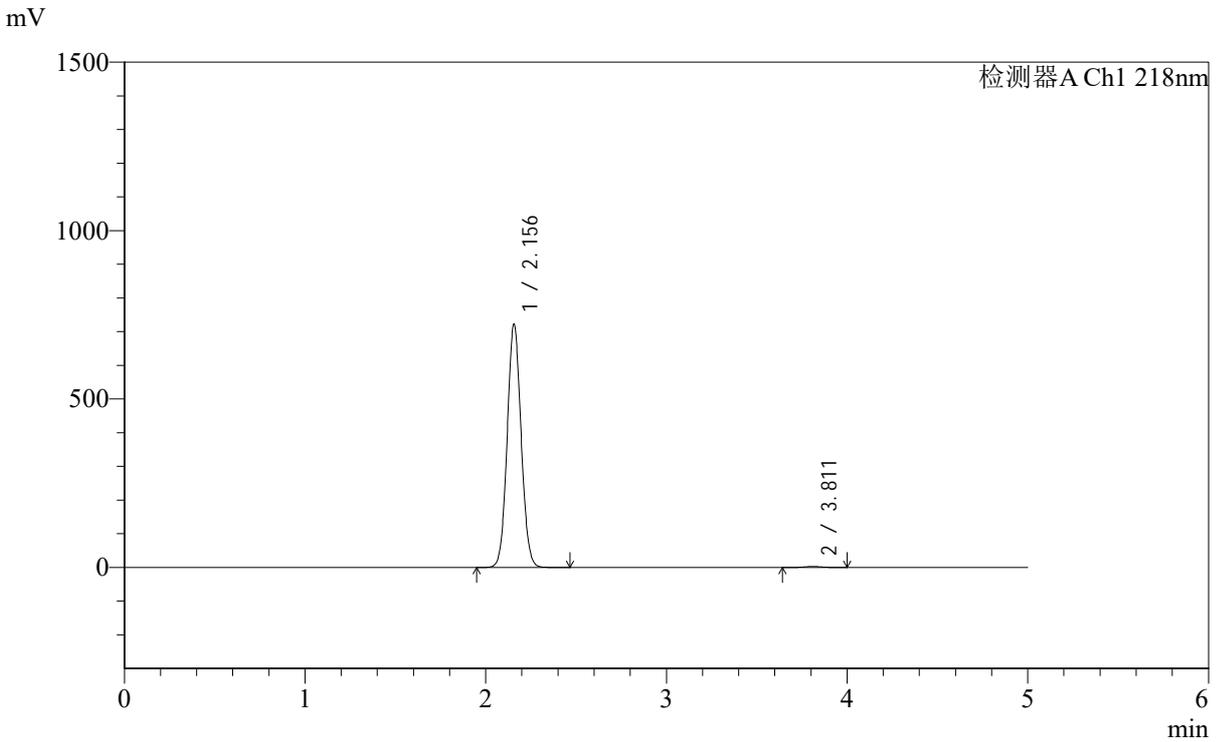


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1285-3 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:44:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3869756	99.505	721577	3736	1.066	--
2	3.811	19262	0.495	2942	7946	1.025	10.602
总计		3889018	100.000	724518			

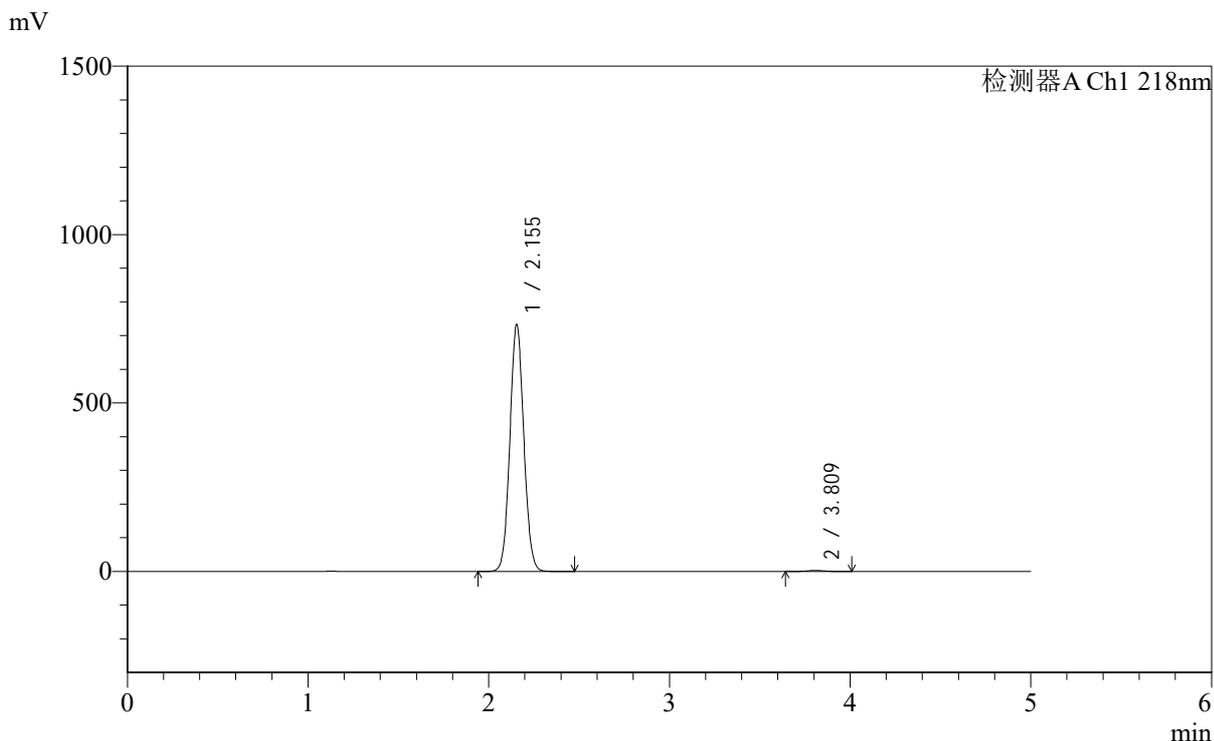


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1286-3 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:49:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3925804	99.505	733129	3736	1.065	--
2	3.809	19531	0.495	2968	7889	1.022	10.586
总计		3945335	100.000	736097			

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

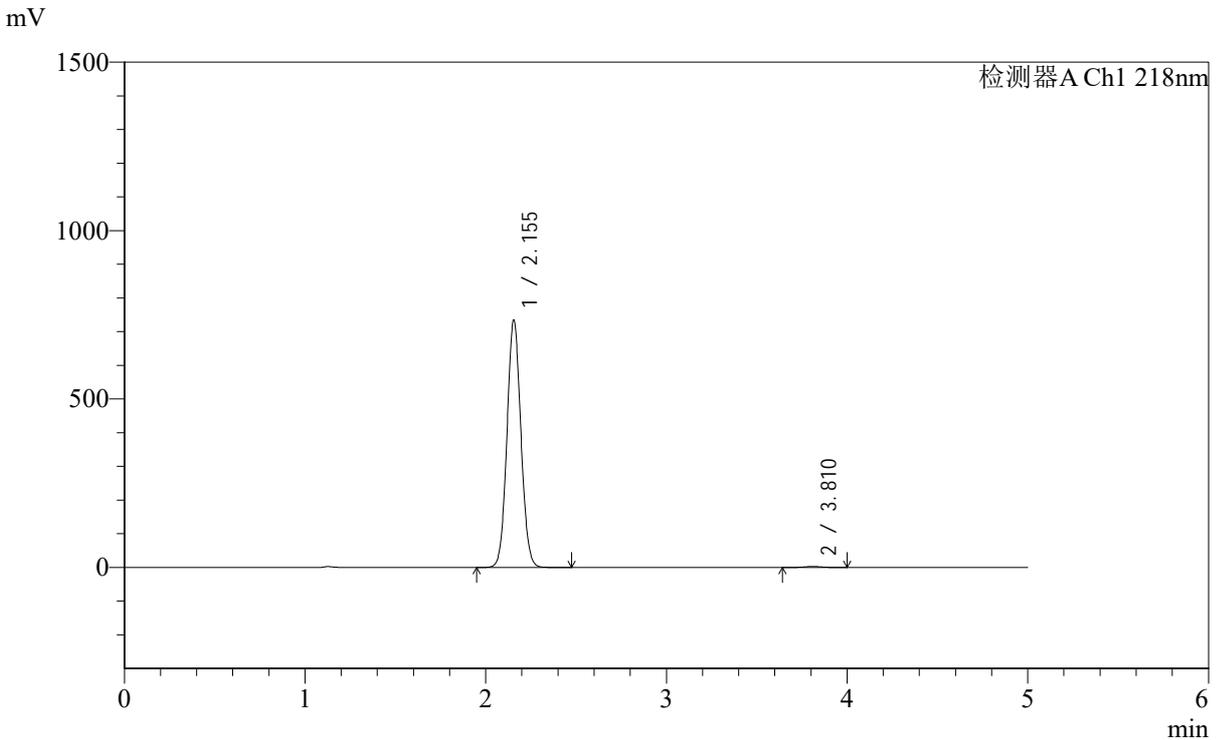


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1287-3 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 19:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3939984	99.509	734605	3726	1.066	--
2	3.810	19452	0.491	2964	7815	1.021	10.553
总计		3959436	100.000	737569			

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

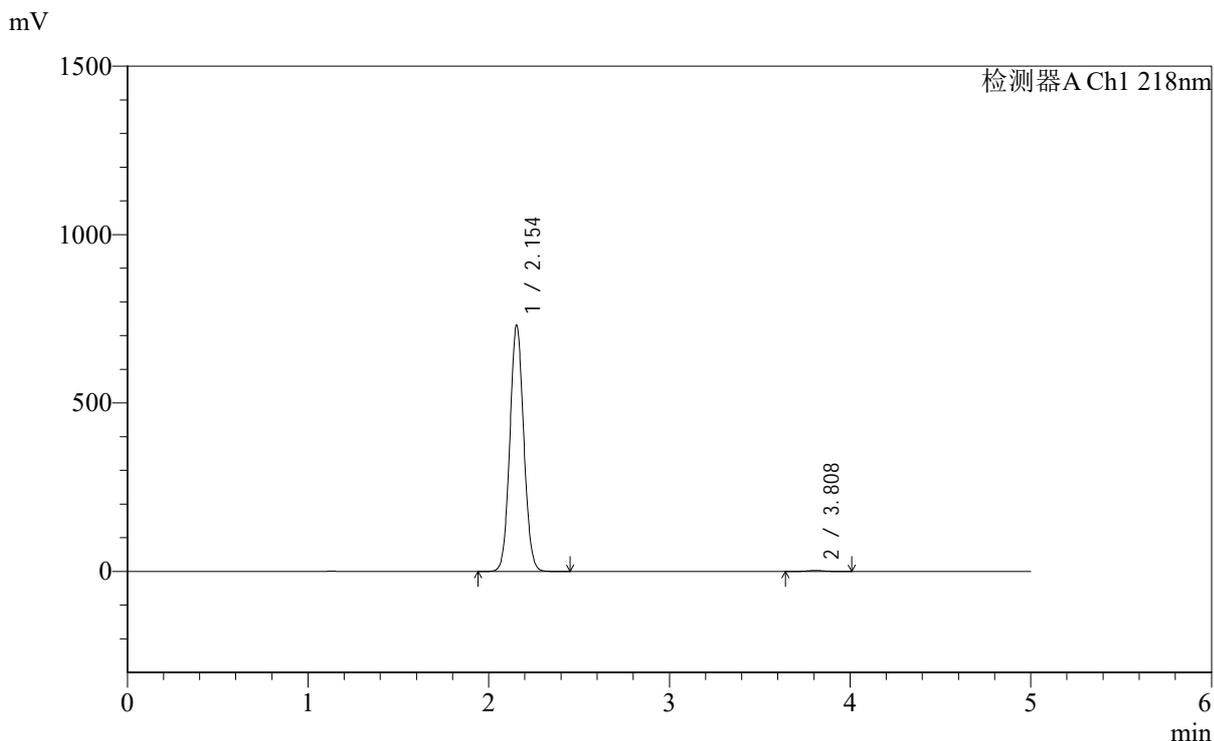


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1288-3 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:00:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3915647	99.507	730898	3733	1.065	--
2	3.808	19413	0.493	2955	7922	1.034	10.596
总计		3935060	100.000	733853			

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

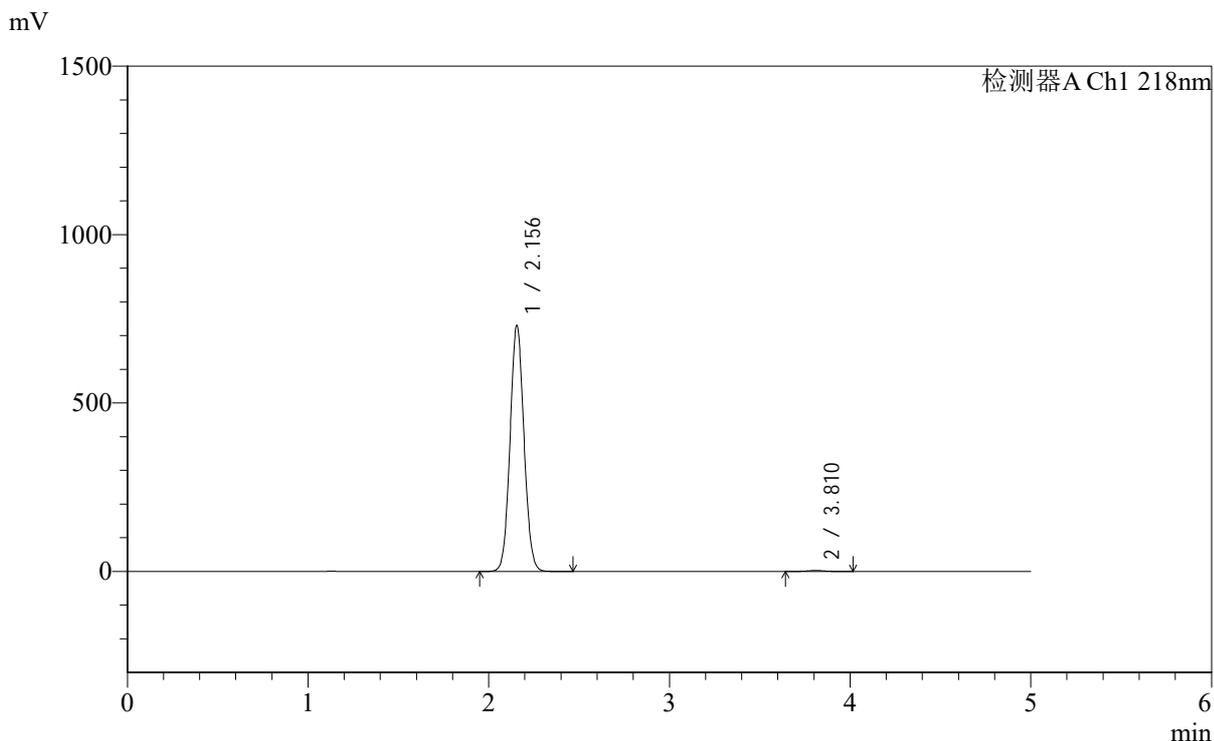


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1289-3 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:05:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3917513	99.503	730377	3728	1.065	--
2	3.810	19566	0.497	2947	7834	1.039	10.556
总计		3937079	100.000	733324			

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

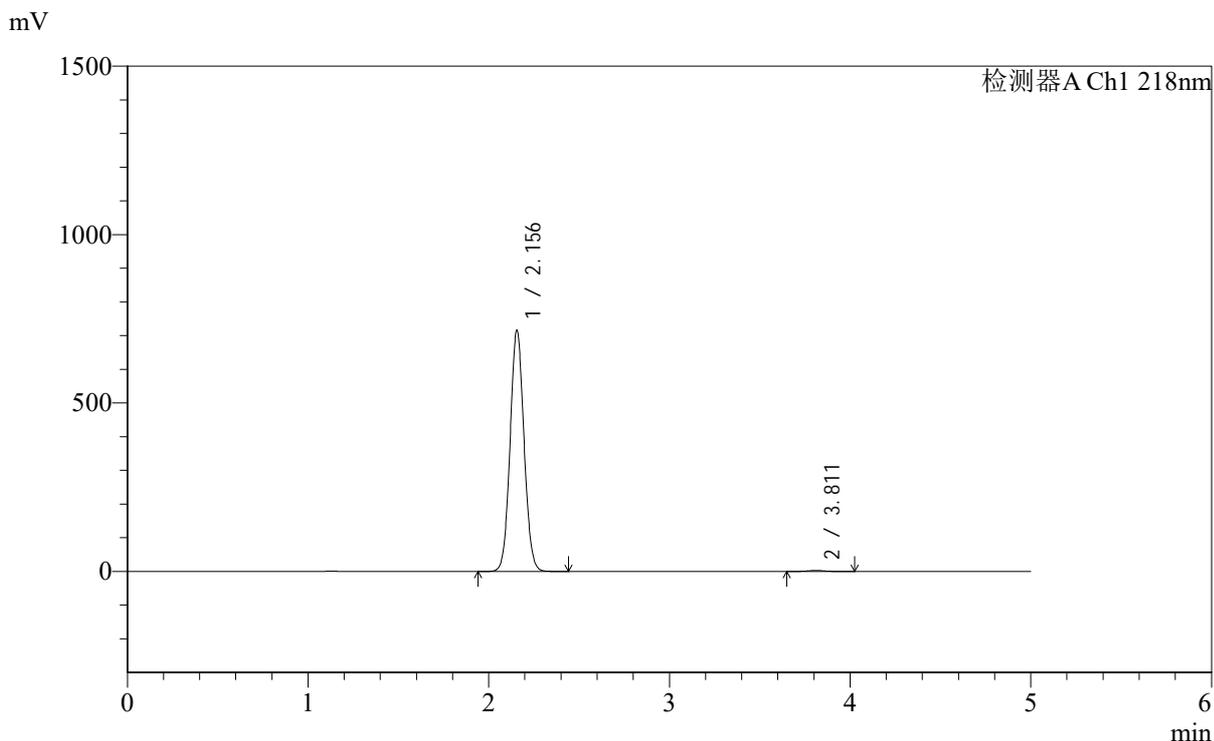


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1290-3 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:10:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3836045	99.491	715738	3735	1.066	--
2	3.811	19629	0.509	2989	7878	1.024	10.583
总计		3855673	100.000	718727			

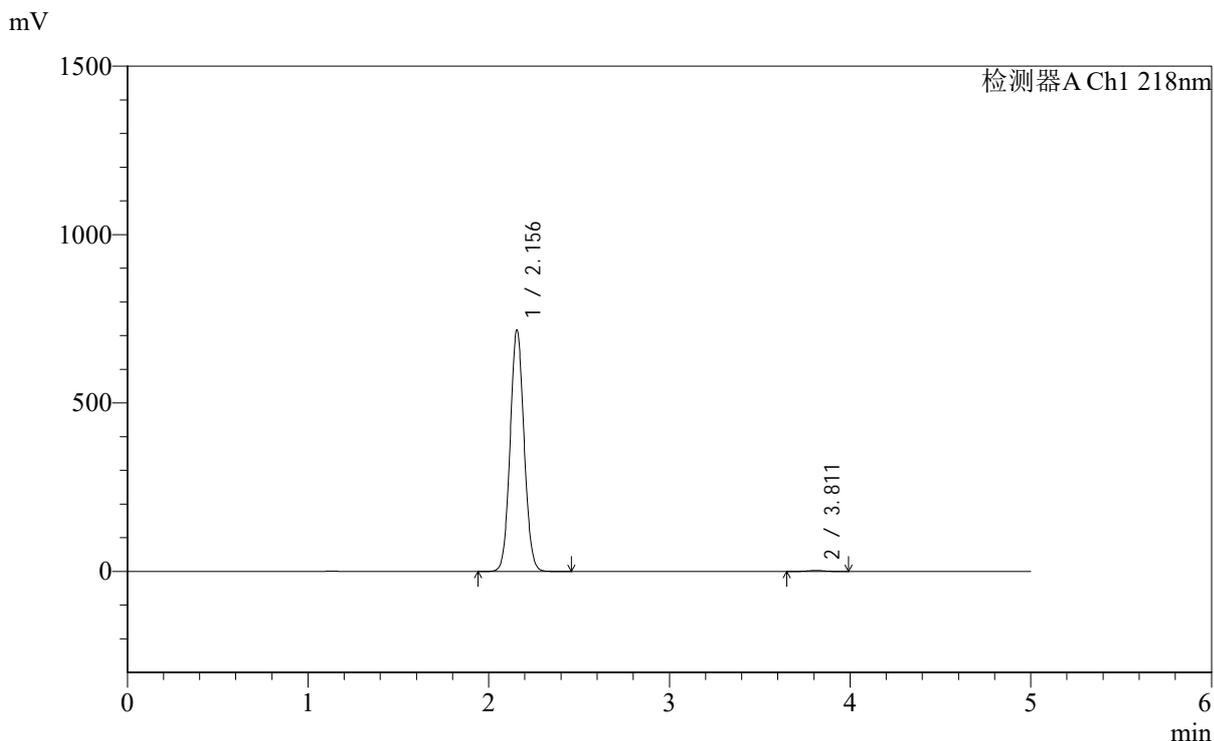


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1291-3 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:16:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3845648	99.497	716861	3730	1.066	--
2	3.811	19444	0.503	2978	7918	1.025	10.591
总计		3865092	100.000	719839			

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

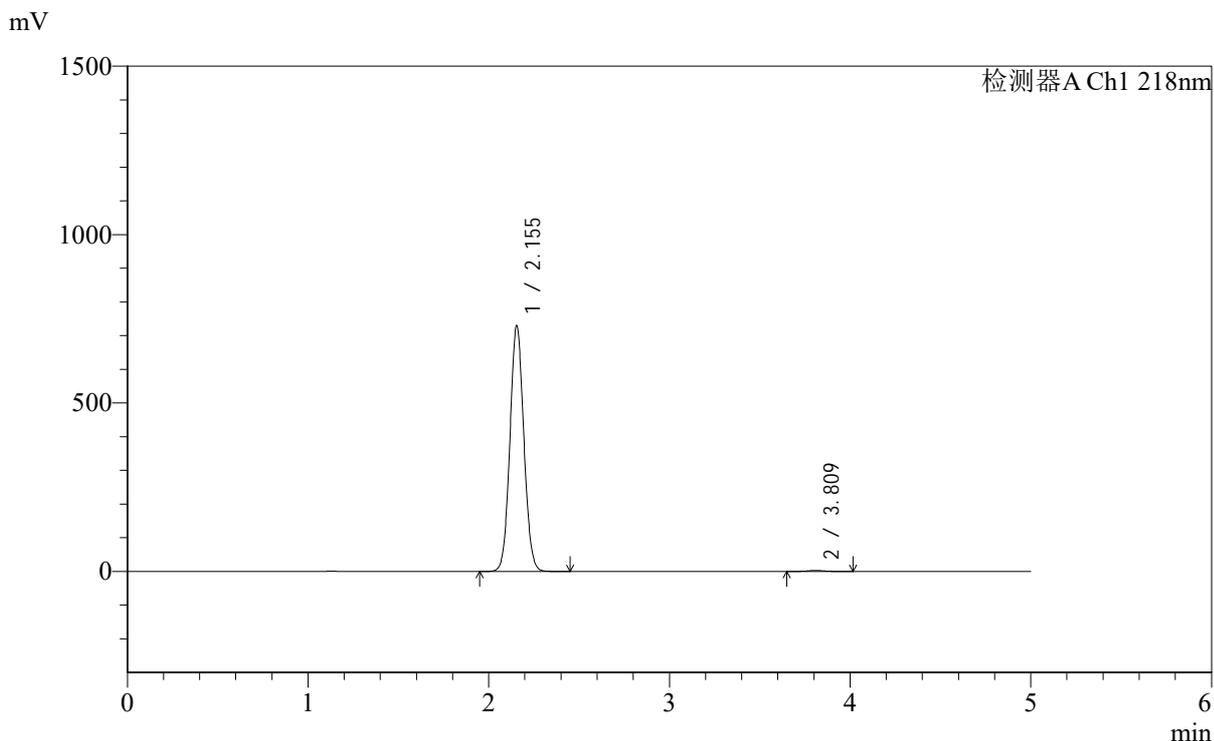


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1292-3 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3906486	99.508	729619	3739	1.066	--
2	3.809	19296	0.492	2939	7910	1.034	10.594
总计		3925783	100.000	732557			

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

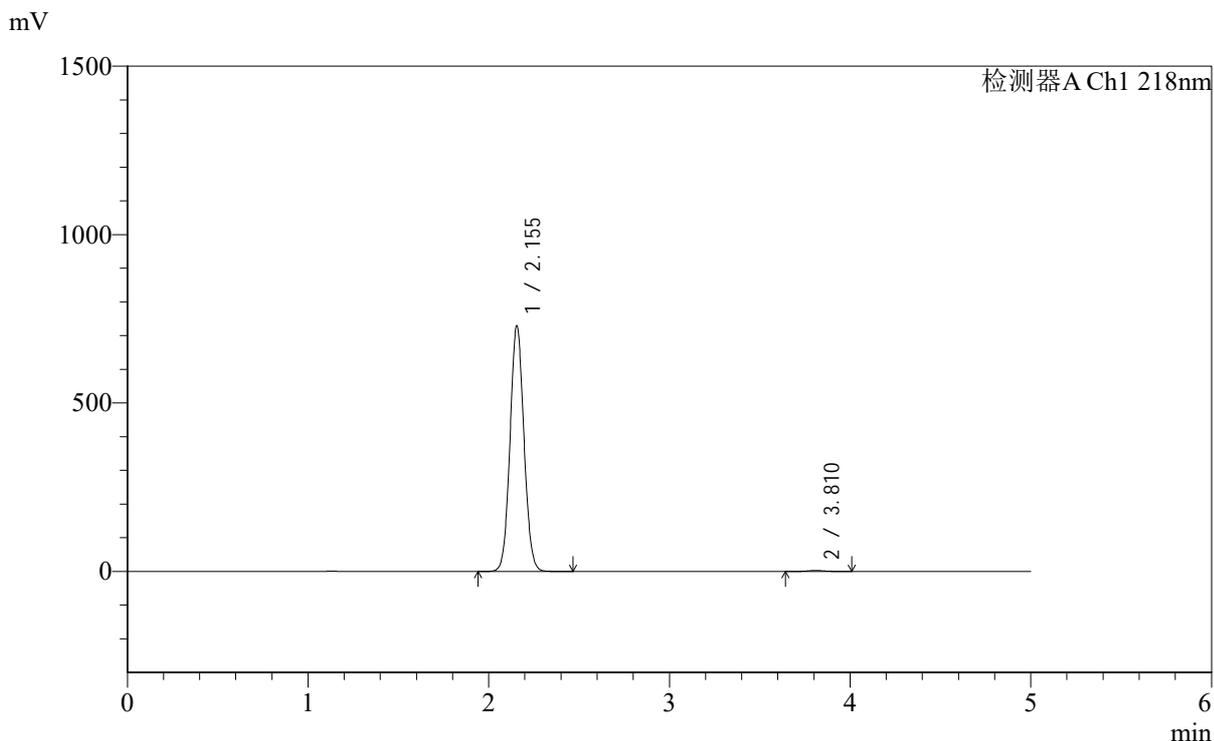


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1293-3 - zzp-2025081921p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:27:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3908944	99.511	729486	3735	1.066	--
2	3.810	19204	0.489	2935	7895	1.025	10.587
总计		3928148	100.000	732421			

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

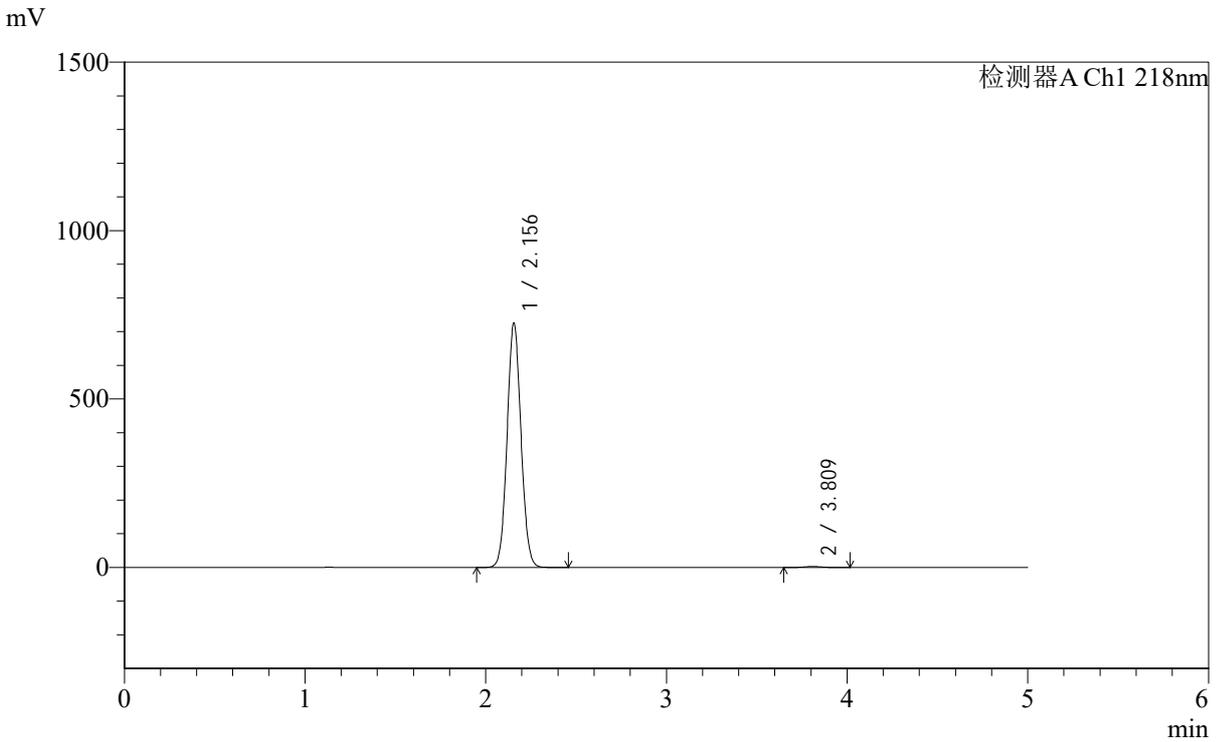


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1294-3 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3884363	99.510	725141	3737	1.065	--
2	3.809	19112	0.490	2922	7988	1.042	10.616
总计		3903475	100.000	728064			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

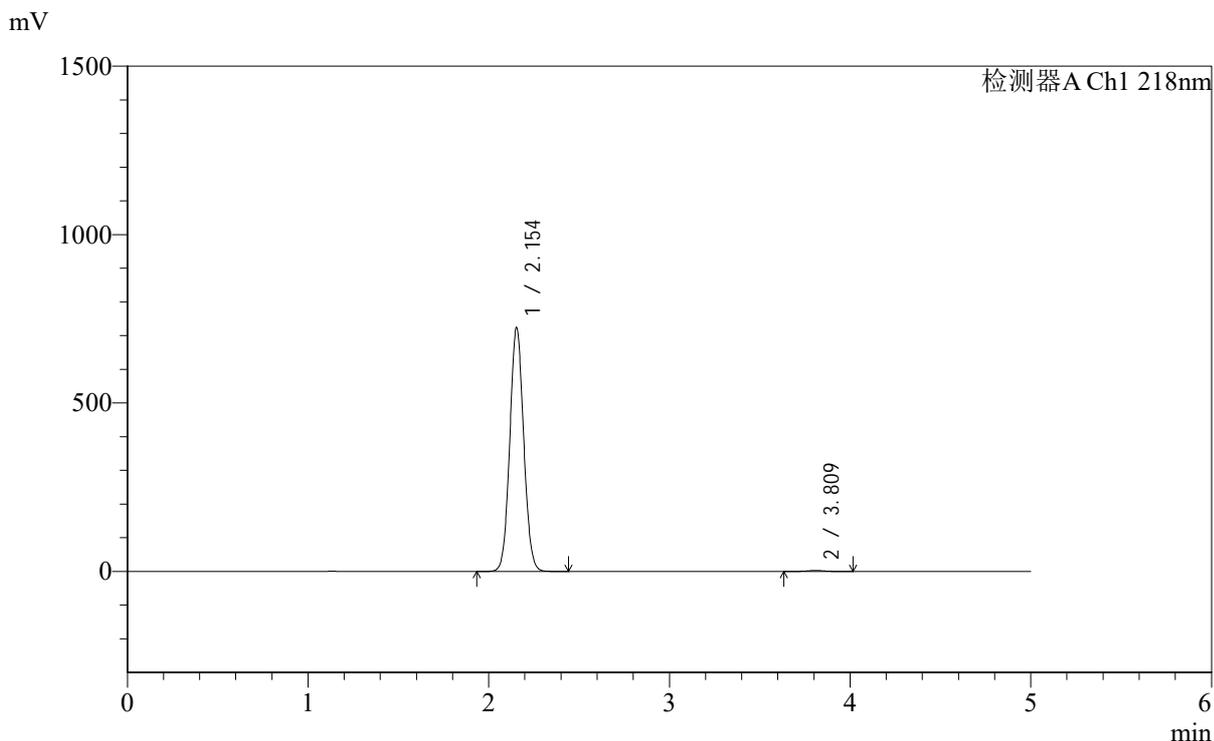


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1295-3 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3876685	99.498	723577	3734	1.065	--
2	3.809	19544	0.502	2941	7805	1.034	10.558
总计		3896229	100.000	726518			

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

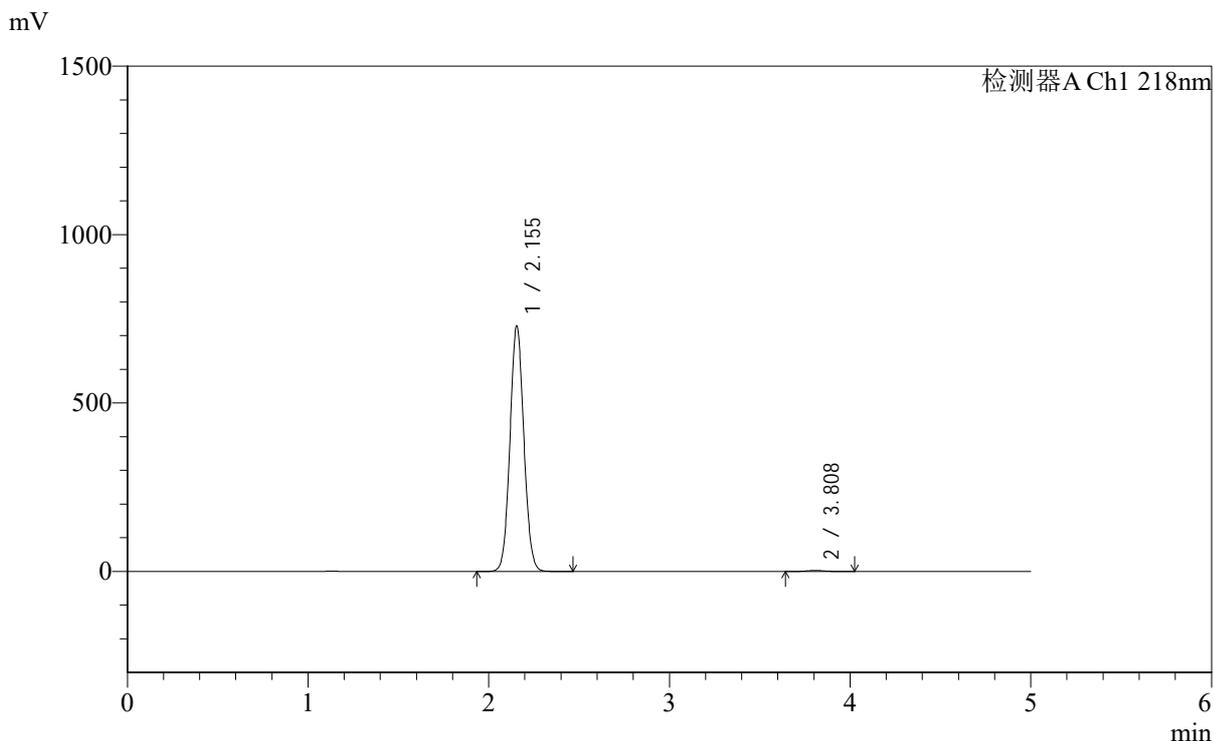


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1296-3 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:43:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3897397	99.500	729095	3751	1.065	--
2	3.808	19579	0.500	2983	7892	1.047	10.589
总计		3916976	100.000	732078			

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

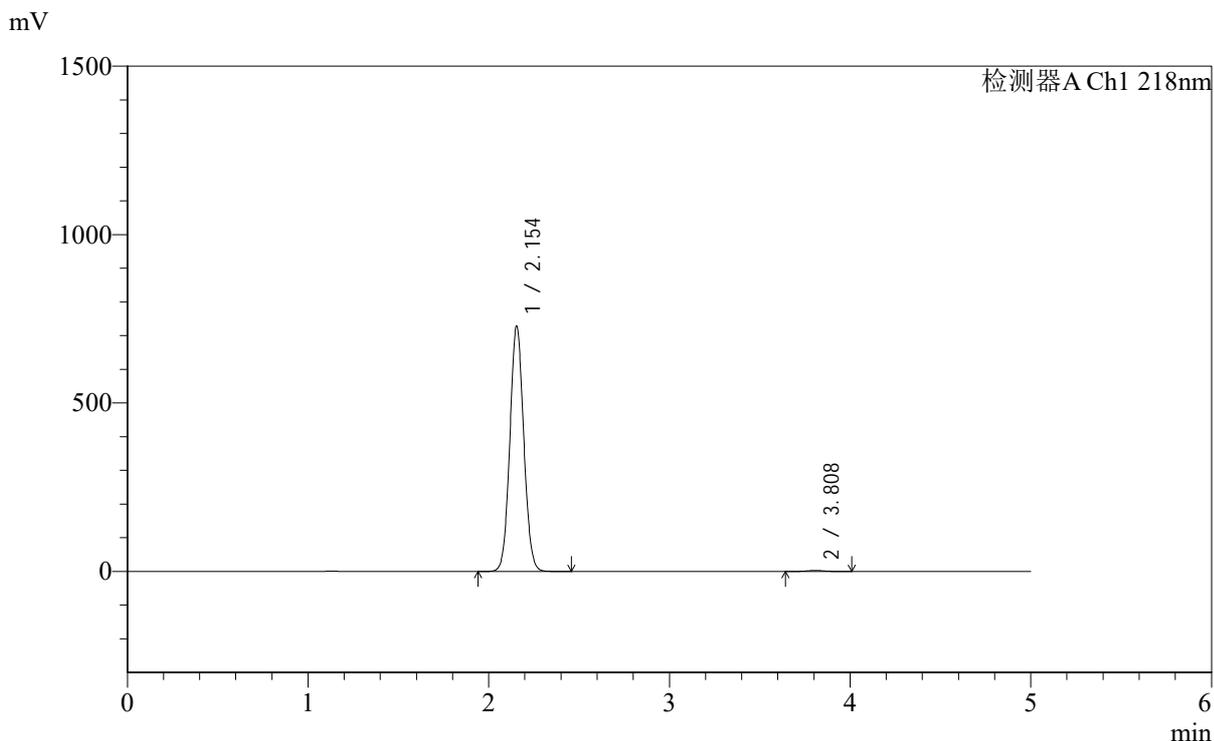


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1297-3 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:48:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3897908	99.500	728473	3742	1.065	--
2	3.808	19602	0.500	2986	7862	1.048	10.576
总计		3917510	100.000	731458			

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

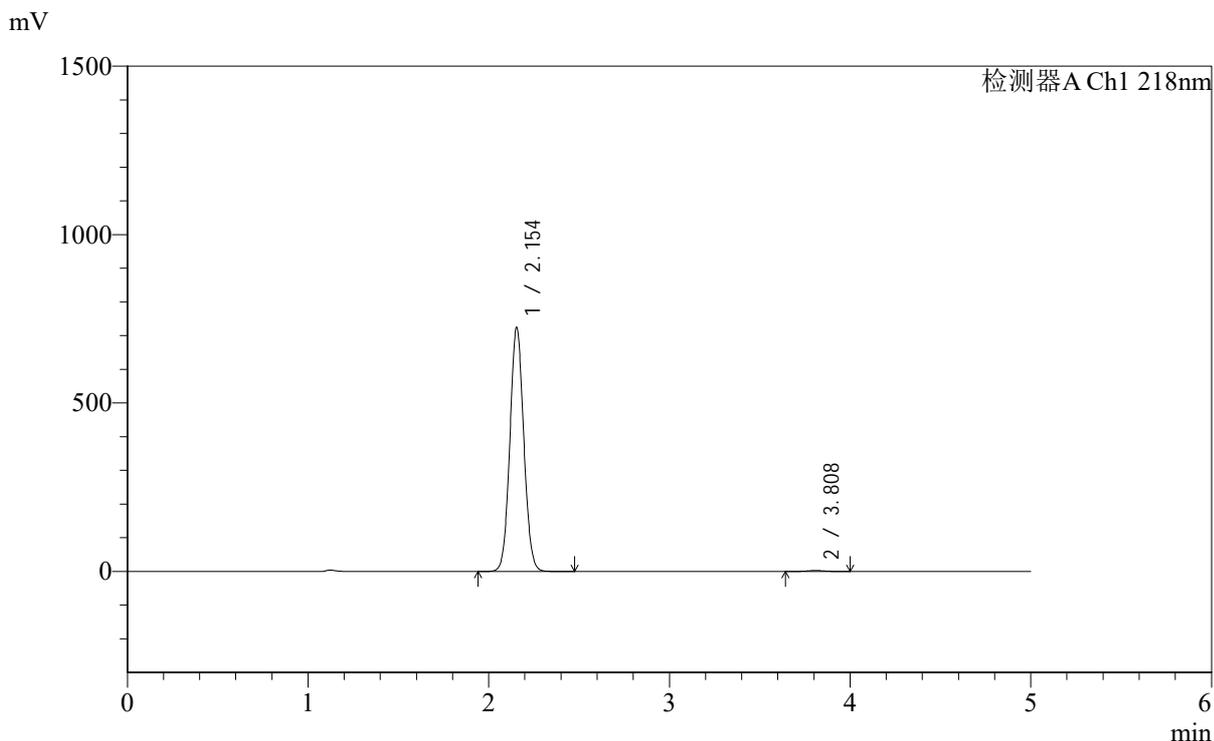


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1298-3 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3878237	99.515	724440	3739	1.065	--
2	3.808	18905	0.485	2875	7870	1.027	10.579
总计		3897142	100.000	727315			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

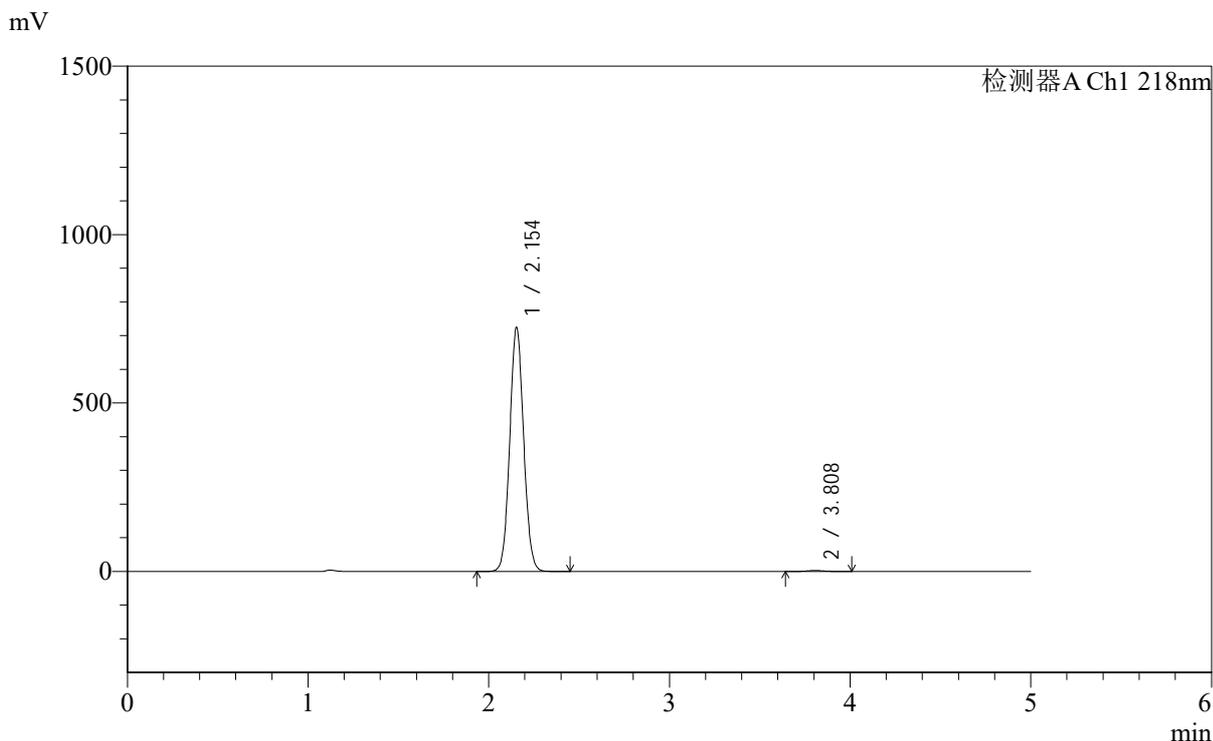


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1299-3 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 20:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3882389	99.513	724179	3730	1.065	--
2	3.808	19000	0.487	2883	7880	1.037	10.582
总计		3901389	100.000	727062			

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

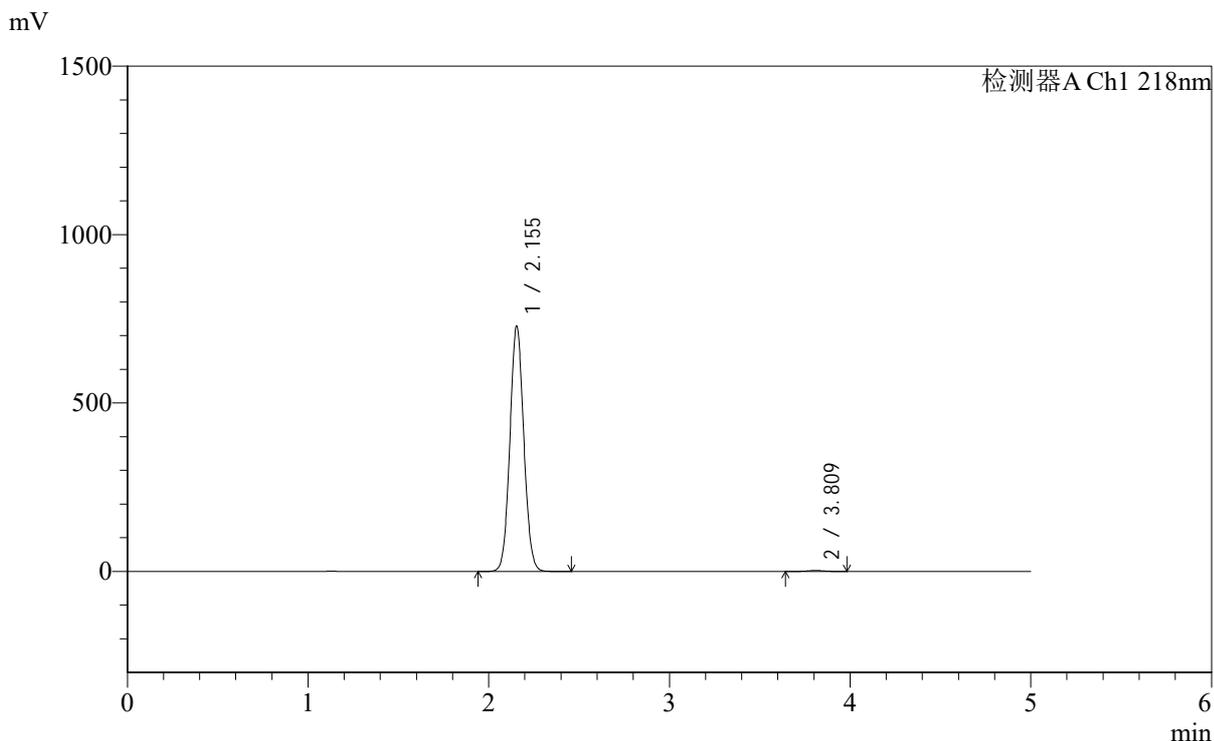


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1300-3 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3896791	99.521	728177	3741	1.065	--
2	3.809	18759	0.479	2860	7914	1.015	10.600
总计		3915550	100.000	731037			

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

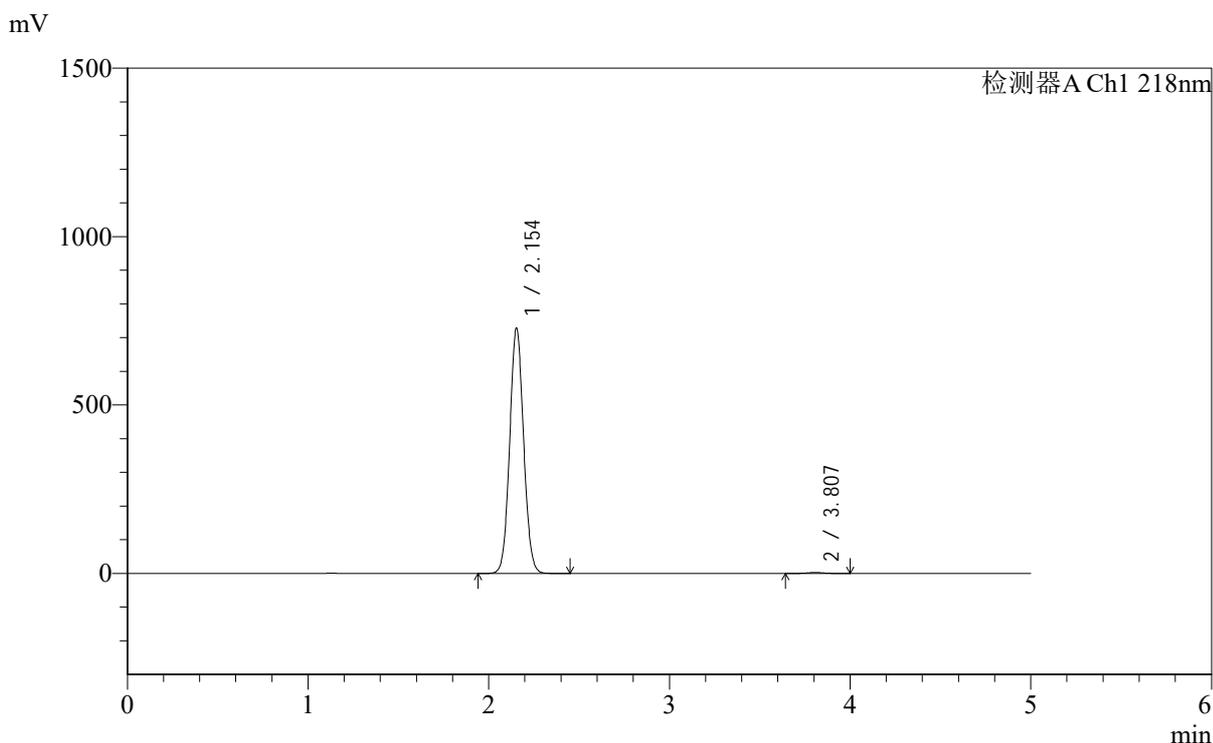


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1301-3 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3898779	99.520	727654	3736	1.065	--
2	3.807	18787	0.480	2868	7845	1.026	10.571
总计		3917566	100.000	730521			

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

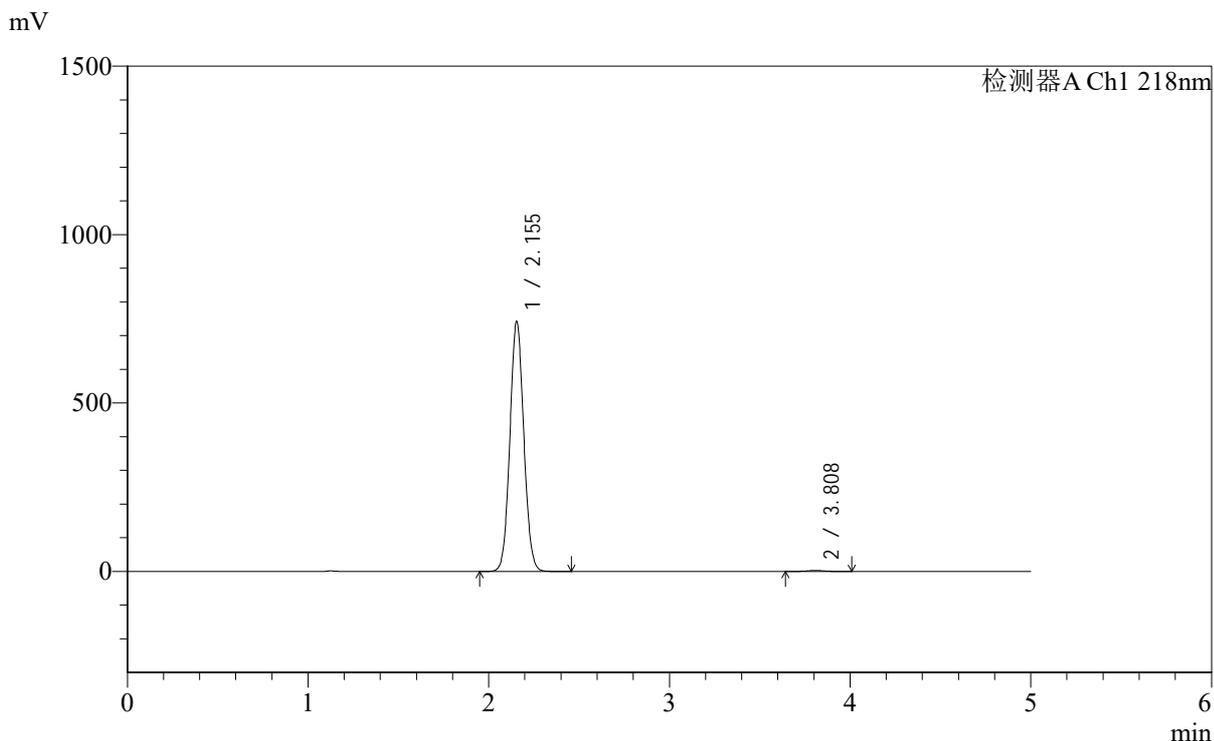


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1302-3 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:15:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3971918	99.516	742084	3741	1.065	--
2	3.808	19311	0.484	2947	7896	1.032	10.589
总计		3991229	100.000	745031			

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

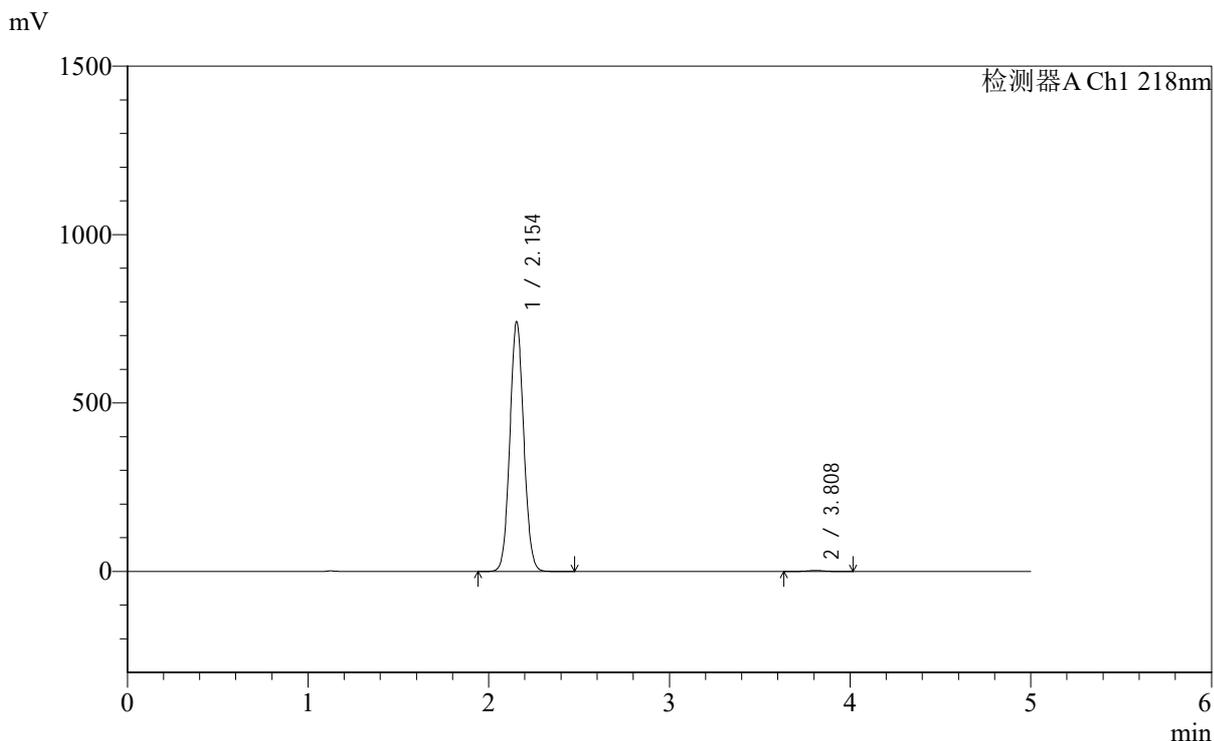


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1303-3 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:20:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3965572	99.511	741267	3744	1.065	--
2	3.808	19503	0.489	2951	7857	1.036	10.579
总计		3985076	100.000	744218			

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

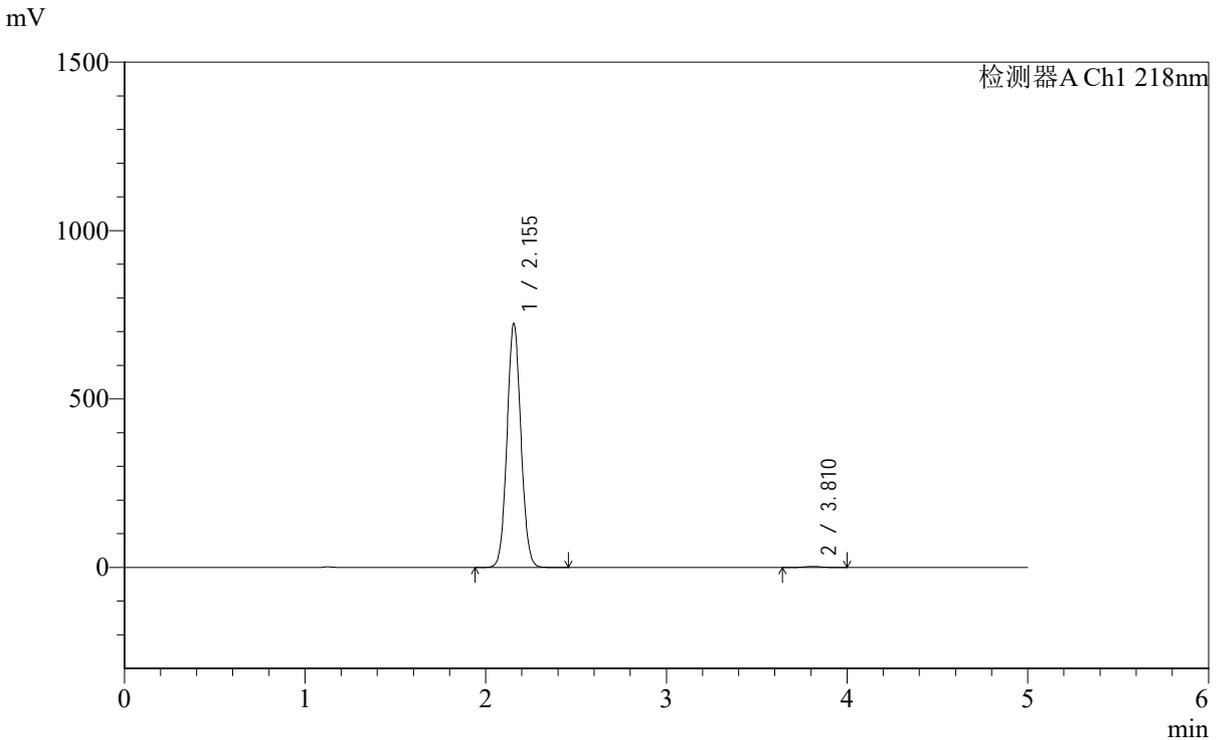


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1304-3 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3873098	99.504	724013	3747	1.065	--
2	3.810	19287	0.496	2947	7947	1.022	10.612
总计		3892385	100.000	726960			

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

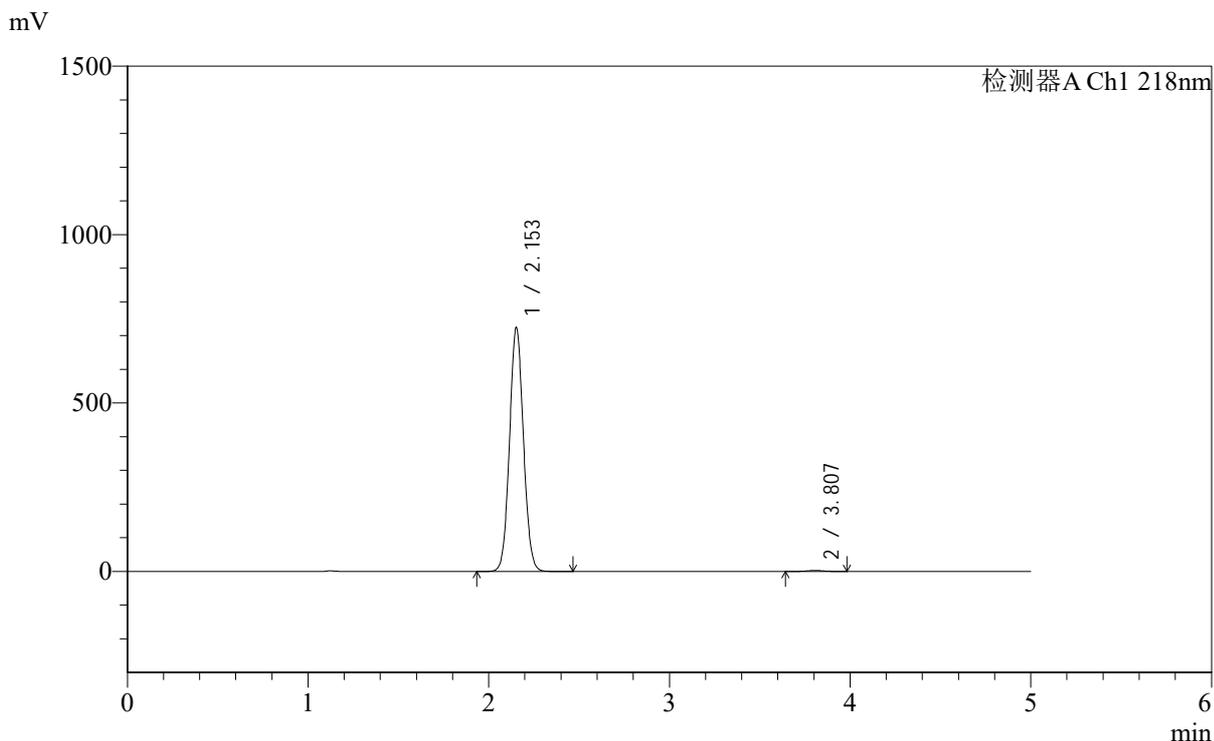


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1305-3 - zzp-2025081922p-jsly-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:31:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3875090	99.506	722340	3739	1.065	--
2	3.807	19222	0.494	2951	7920	1.027	10.607
总计		3894312	100.000	725291			

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

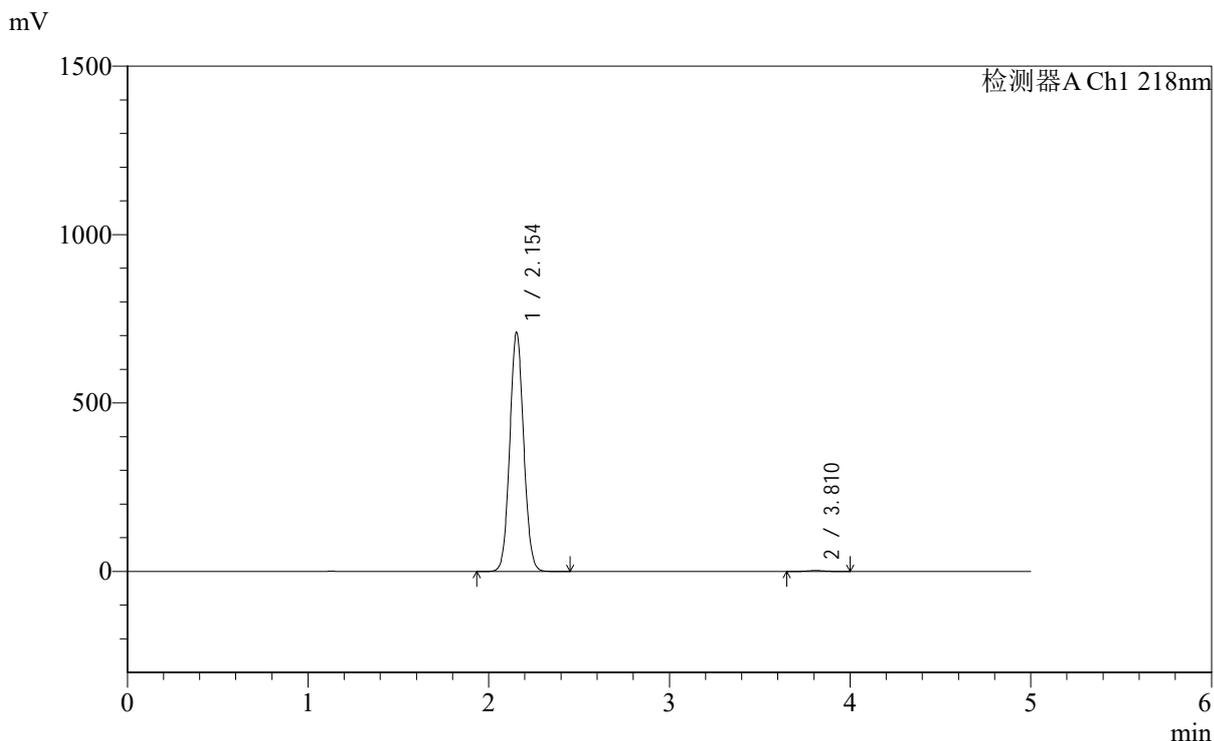


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1306-3 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:36:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

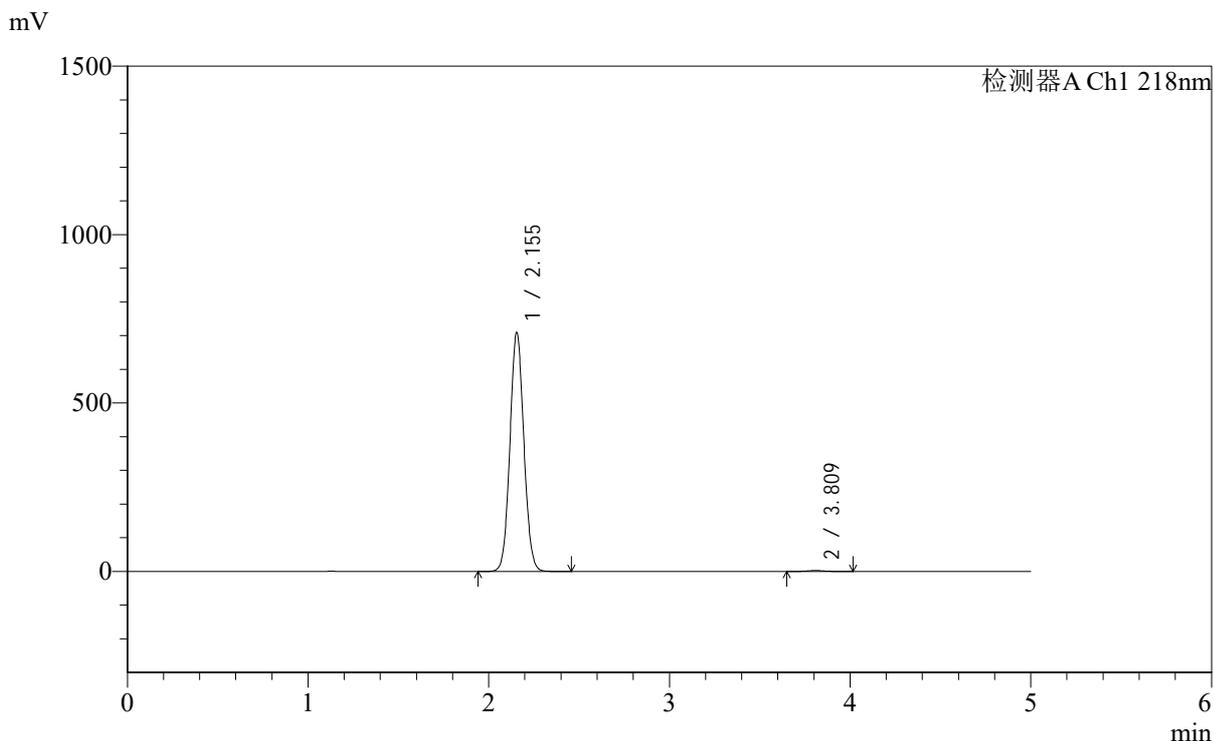
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3800594	99.524	709553	3735	1.065	--
2	3.810	18173	0.476	2760	7791	1.036	10.561
总计		3818766	100.000	712314			

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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1307-3 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/14 21:42:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3799225	99.524	709600	3740	1.065	--
2	3.809	18187	0.476	2749	7878	1.040	10.584
总计		3817412	100.000	712349			

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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-2

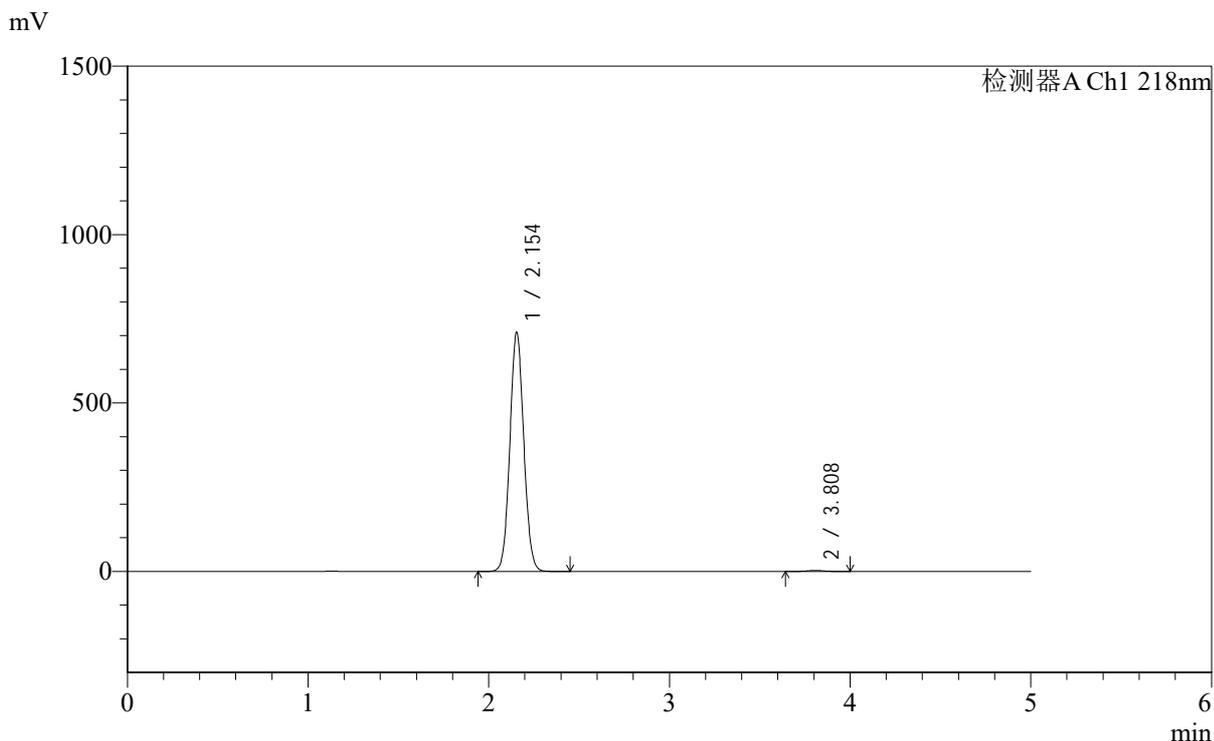


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1308-3 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3796803	99.492	709823	3744	1.065	--
2	3.808	19390	0.508	2971	7879	1.026	10.584
总计		3816193	100.000	712794			

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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

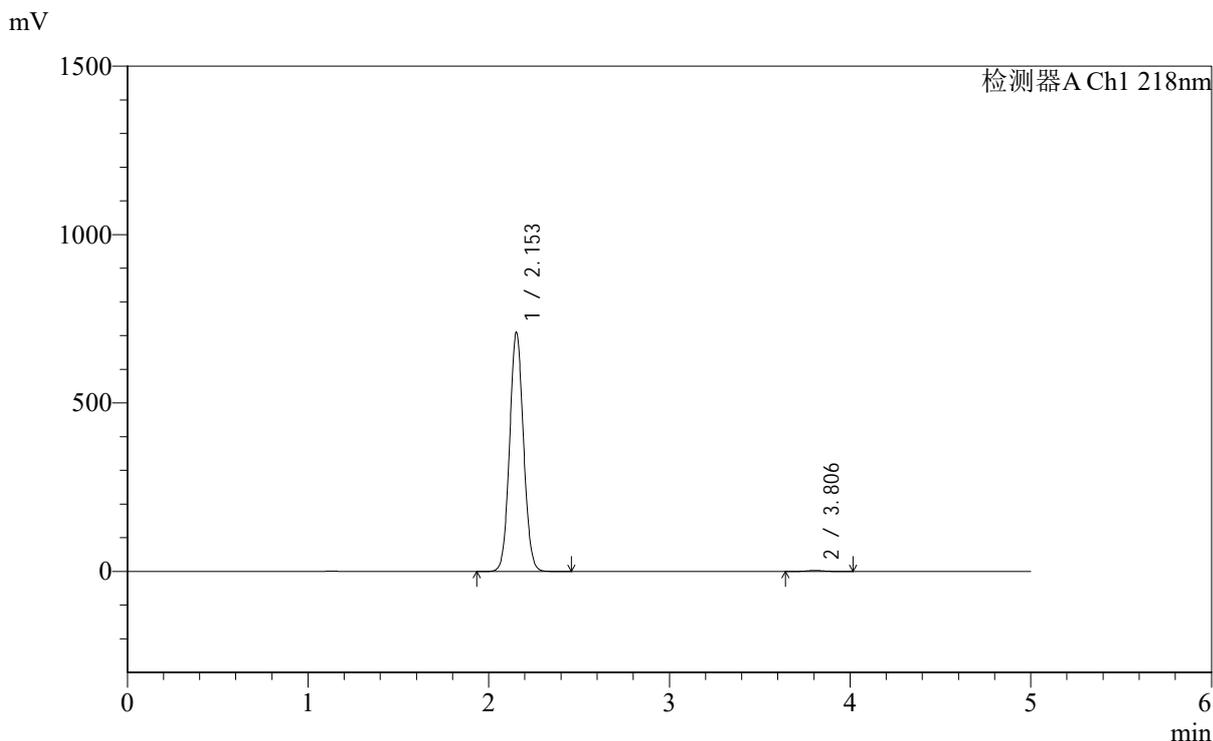


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1309-3 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3799162	99.489	708716	3737	1.064	--
2	3.806	19498	0.511	2976	7831	1.031	10.567
总计		3818660	100.000	711692			

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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-2

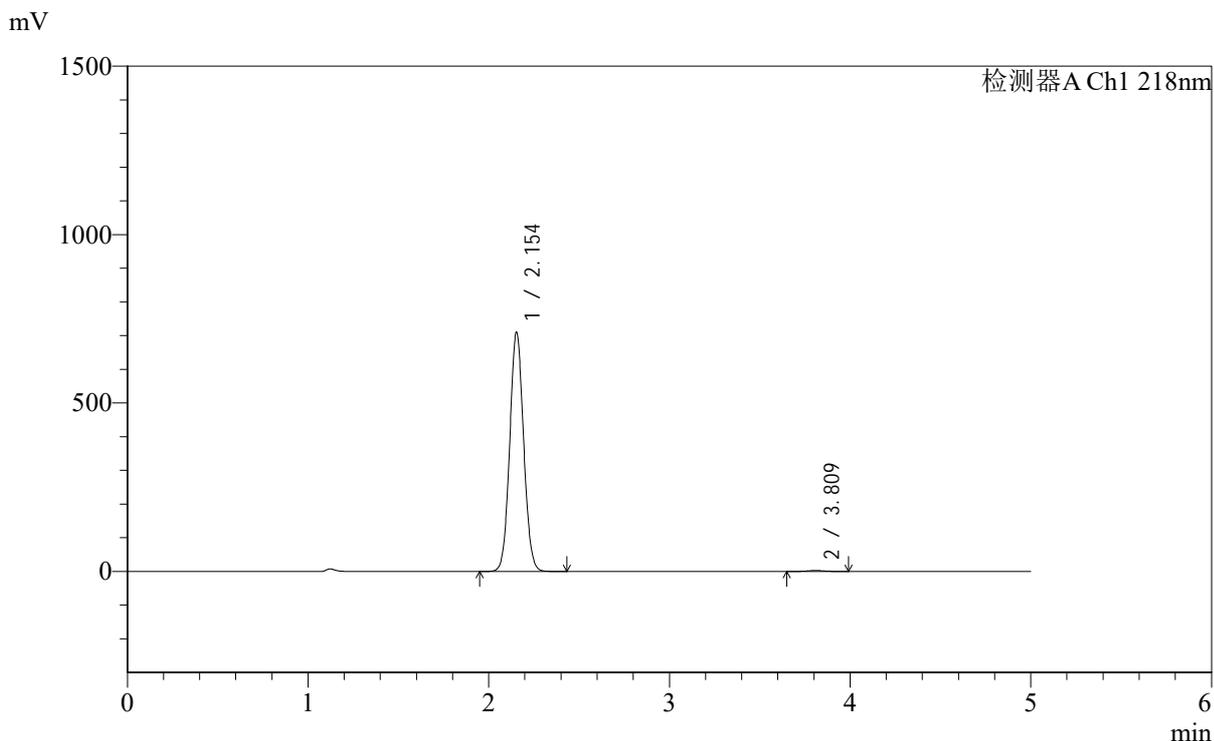


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1310-3 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 21:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3800620	99.516	709738	3740	1.064	--
2	3.809	18498	0.484	2842	7986	1.039	10.634
总计		3819118	100.000	712580			

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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

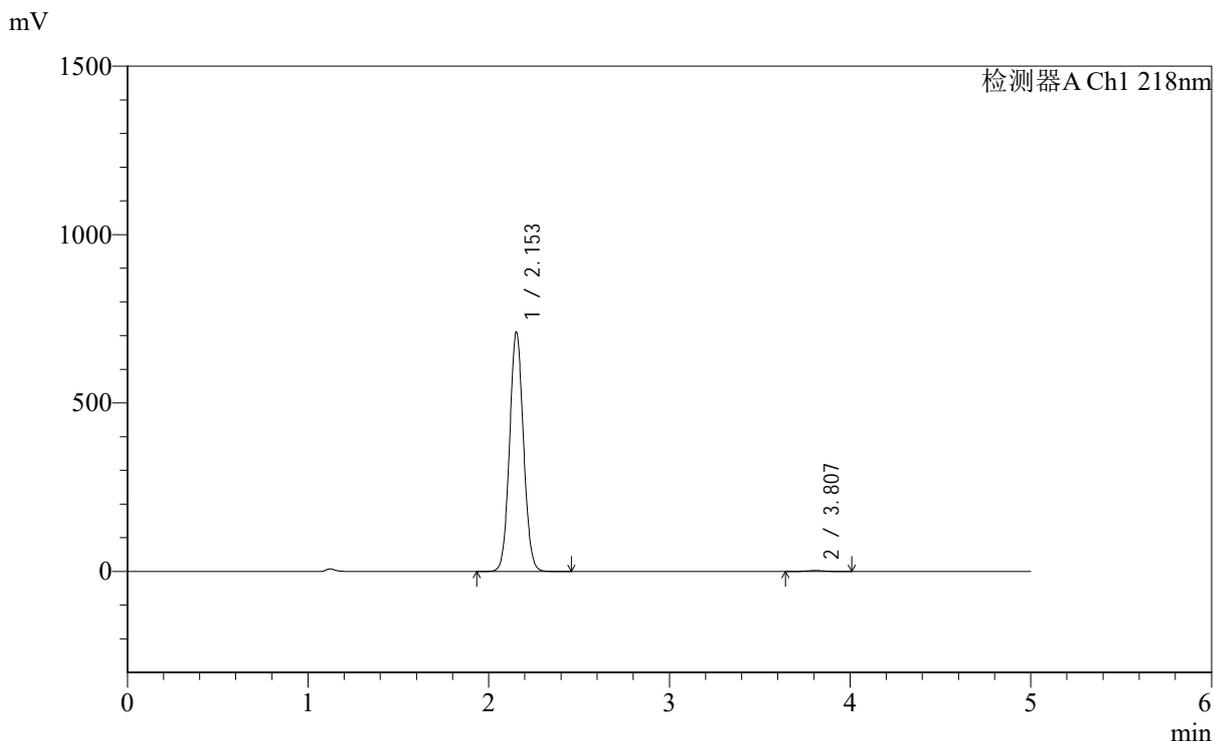


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1311-3 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:03:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3806319	99.513	709303	3731	1.064	--
2	3.807	18637	0.487	2839	7834	1.043	10.571
总计		3824955	100.000	712142			

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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-2

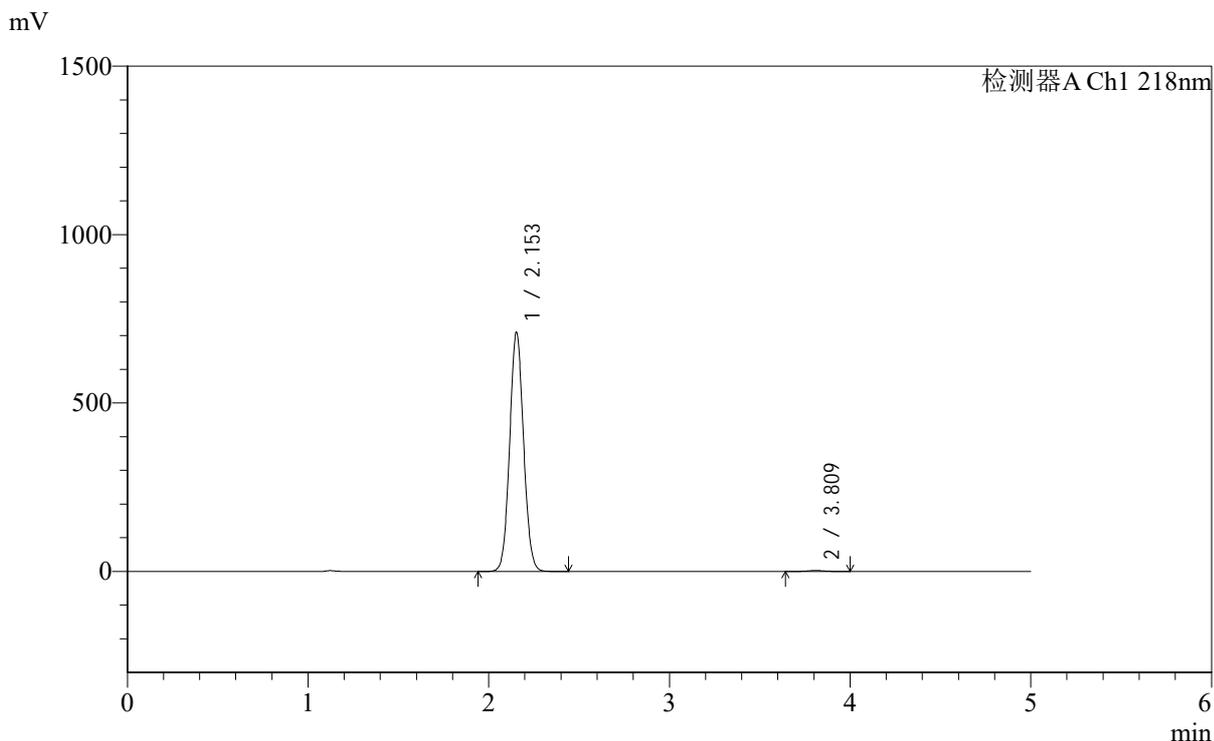


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1312-3 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3798842	99.514	709030	3738	1.064	--
2	3.809	18558	0.486	2805	7812	1.024	10.573
总计		3817400	100.000	711834			

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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

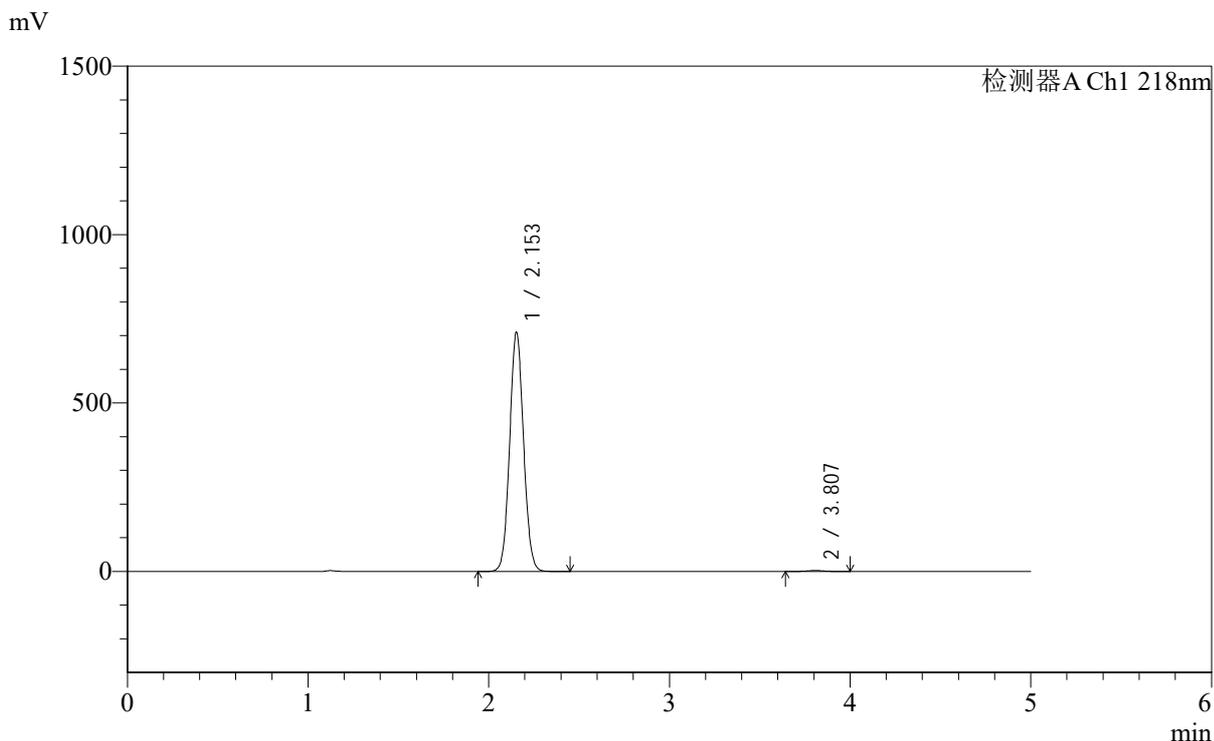


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1313-3 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:14:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3799843	99.514	709454	3740	1.064	--
2	3.807	18567	0.486	2834	7901	1.025	10.598
总计		3818410	100.000	712288			

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(YA0011批)(5mg/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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1314-3 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb

样品瓶号: 3-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/10/14 22:19:45

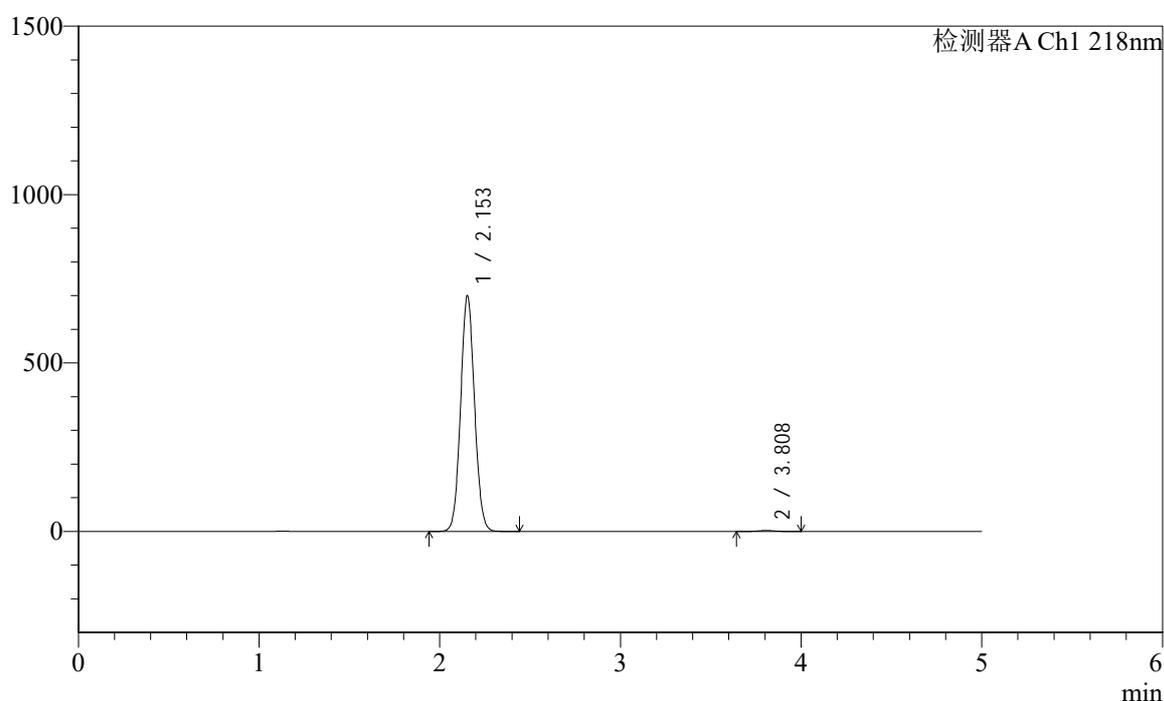
处理者: xiexinhui

处理时间 (V3): 2025/10/15 09:22:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.153	3744080	99.502	698740	3739	1.065	--
2	3.808	18731	0.498	2853	7936	1.030	10.613
总计		3762810	100.000	701593			

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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

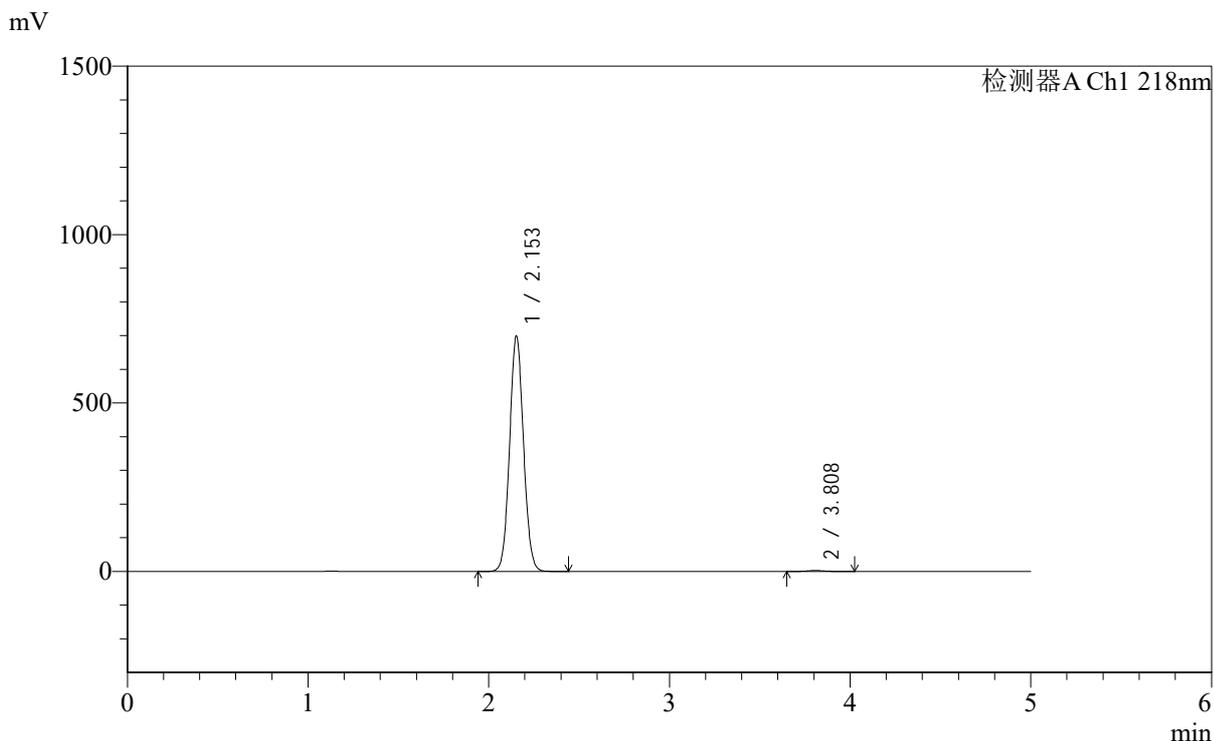


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1315-3 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:23:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

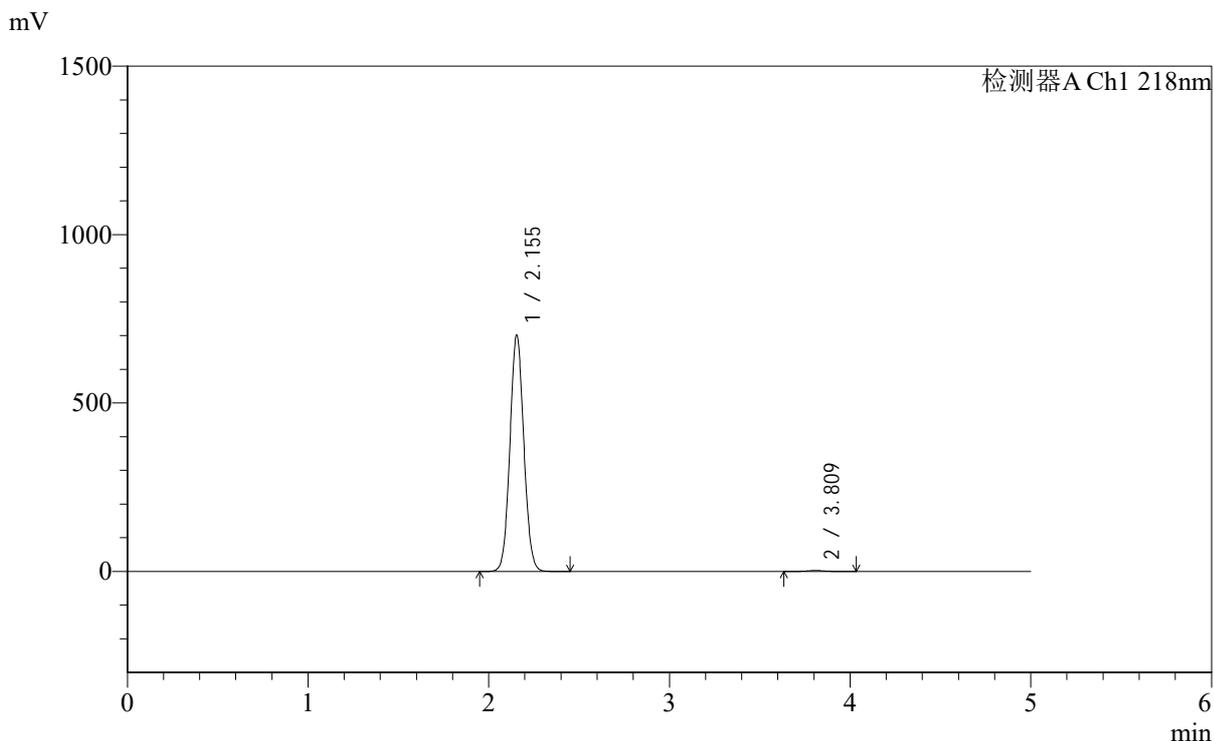
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3744179	99.506	697945	3731	1.065	--
2	3.808	18583	0.494	2838	7865	1.041	10.584
总计		3762761	100.000	700783			

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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1316-3 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/14 22:30:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/10/15 09:23:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3752814	99.494	701587	3745	1.064	--
2	3.809	19084	0.506	2883	7877	1.032	10.588
总计		3771898	100.000	704470			

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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

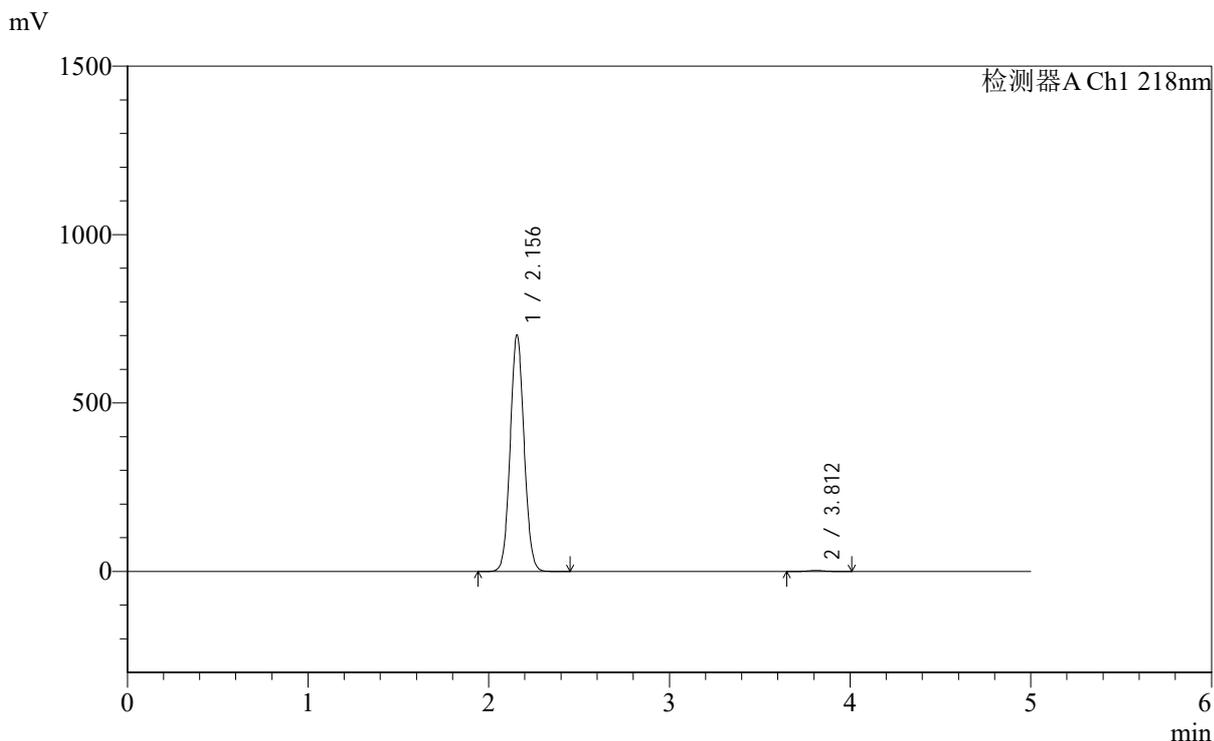


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1317-3 - cbzj-YA0011p-js1y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:35:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:23:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3760975	99.504	701583	3738	1.064	--
2	3.812	18758	0.496	2871	7997	1.037	10.627
总计		3779733	100.000	704455			

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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-2

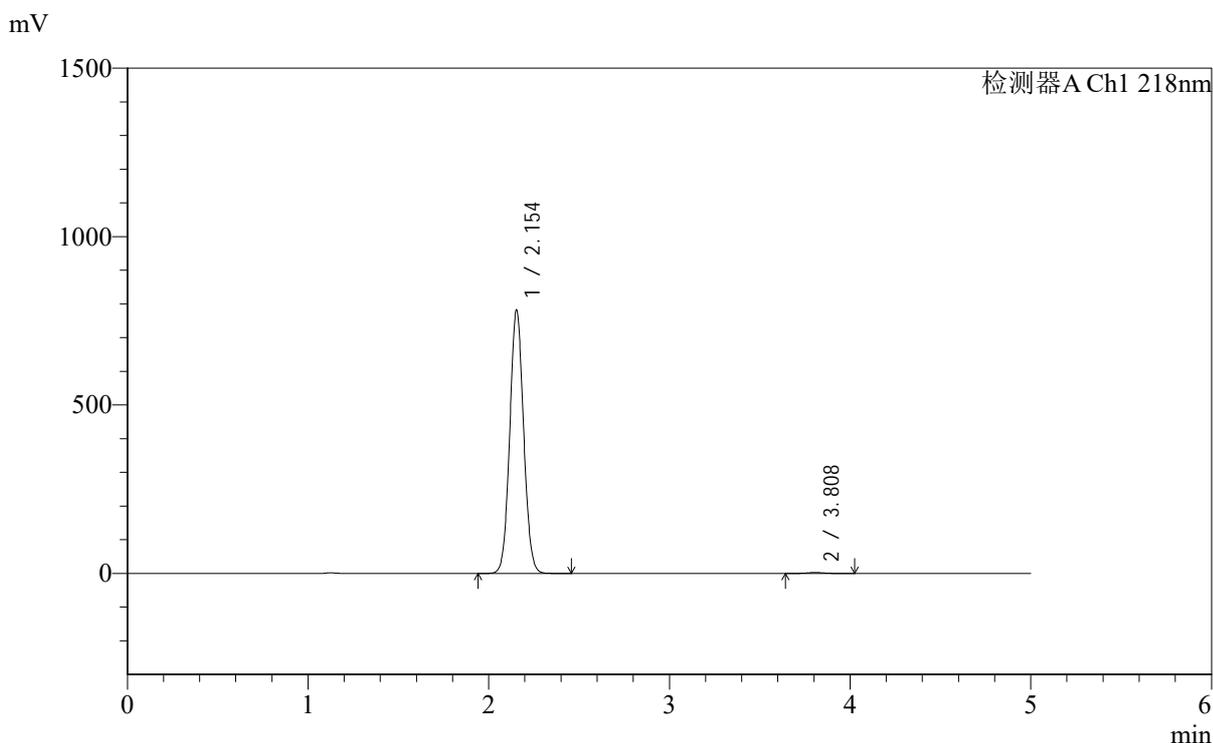


SMF-4124

<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 - 10-25/10-1318-3 - YP-jsl y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:23:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4174039	99.551	781588	3760	1.062	--
2	3.808	15930	0.449	2818	7740	1.033	10.548
总计		4189869	100.000	784406			

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

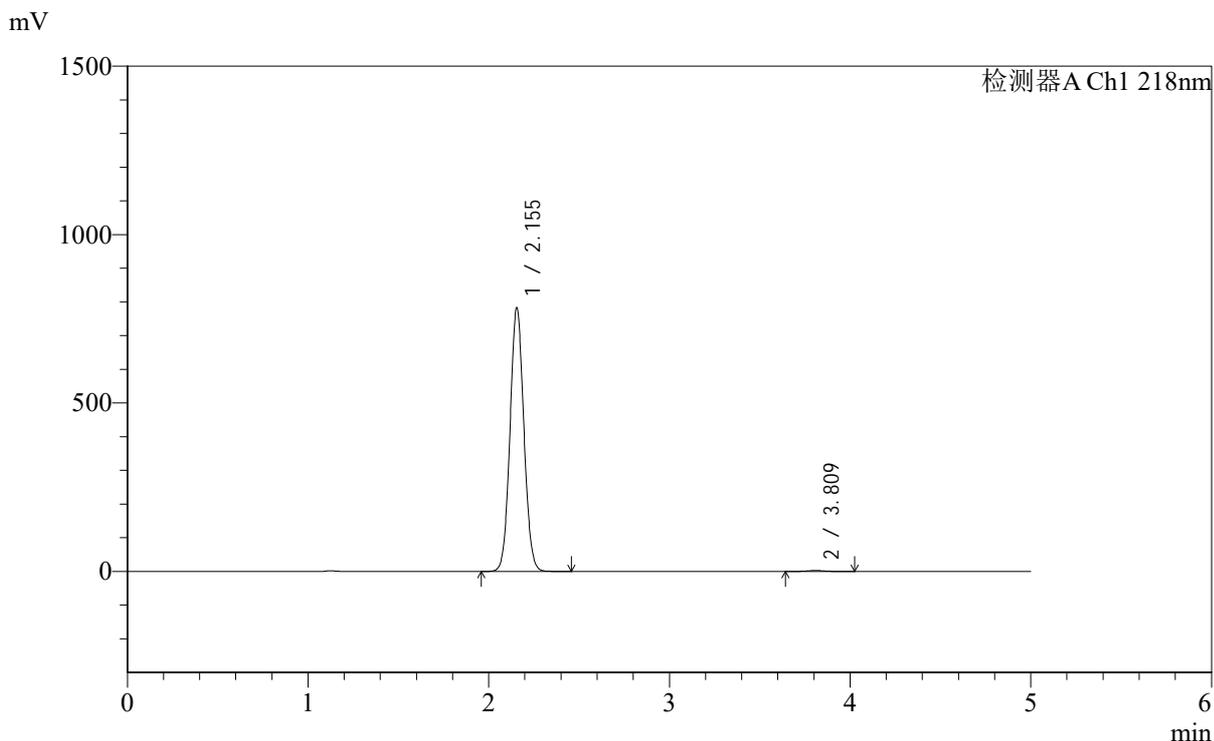


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-25/10-1319-3 - YP-jsl y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251014-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/14 22:46:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/15 09:23:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4177045	99.546	782560	3763	1.062	--
2	3.809	16055	0.454	2837	7626	1.038	10.498
总计		4193100	100.000	785397			

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