

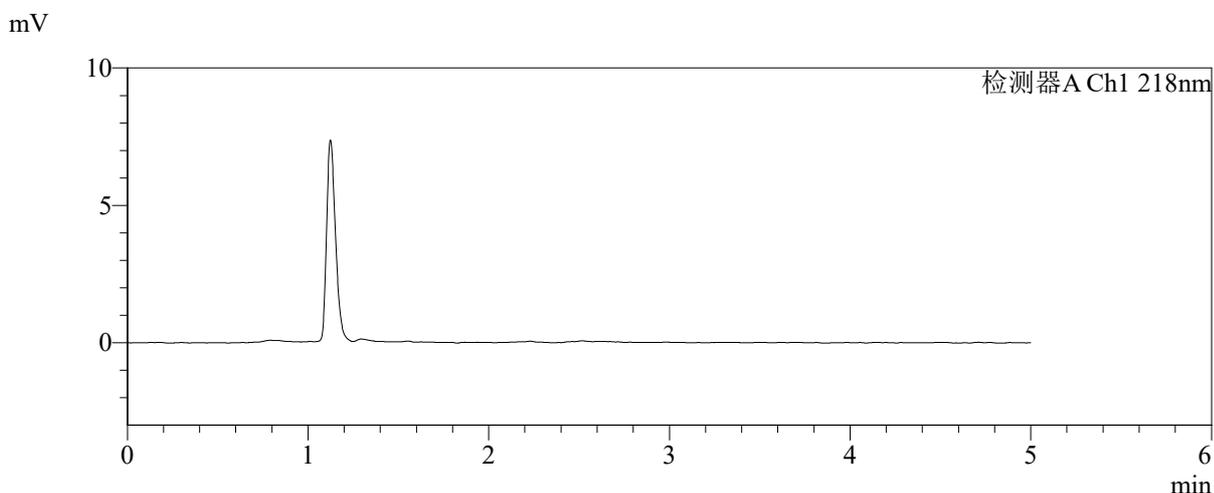
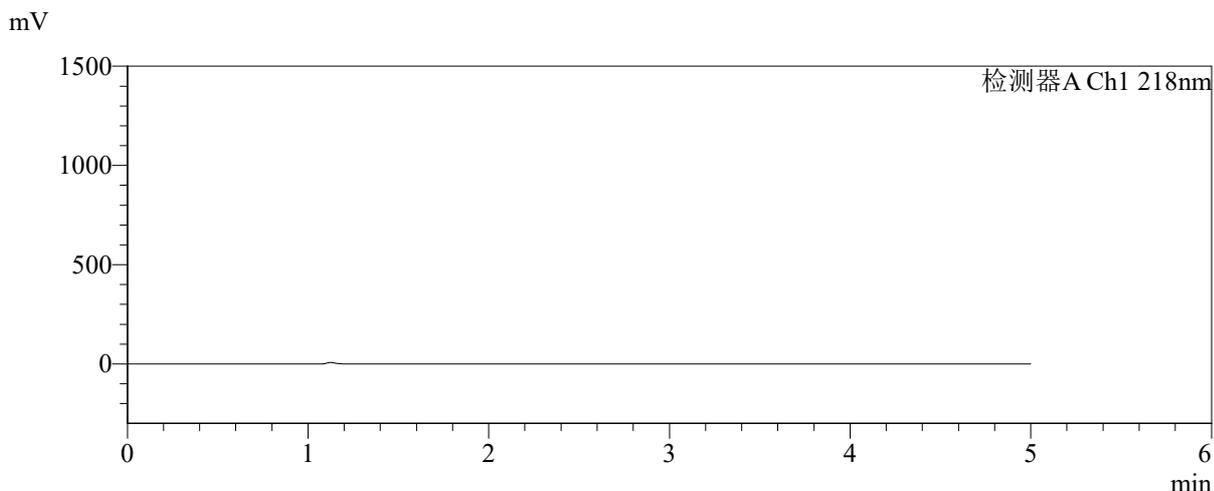


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-43/10-1562-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 02:59:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:07:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

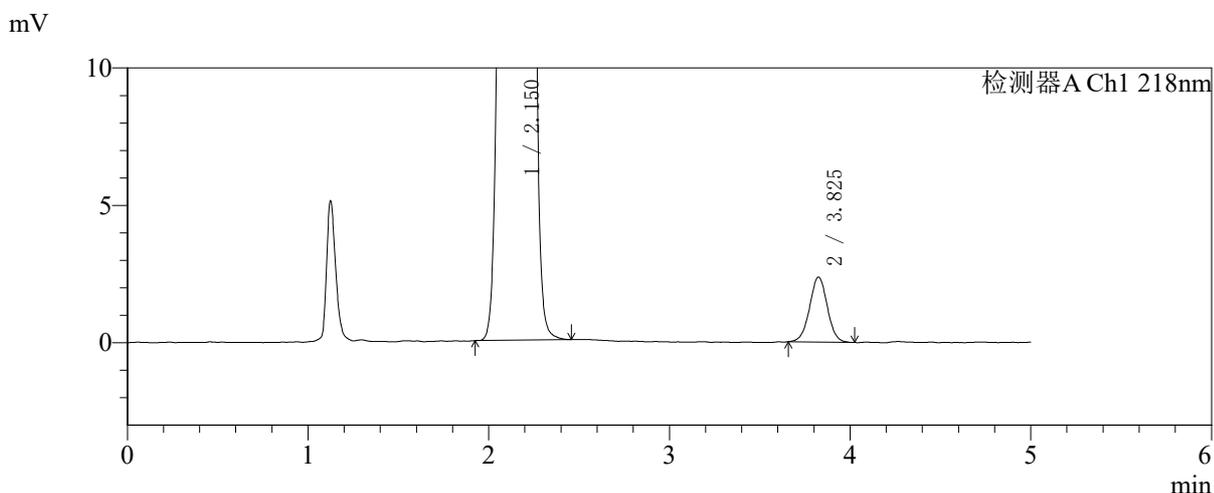
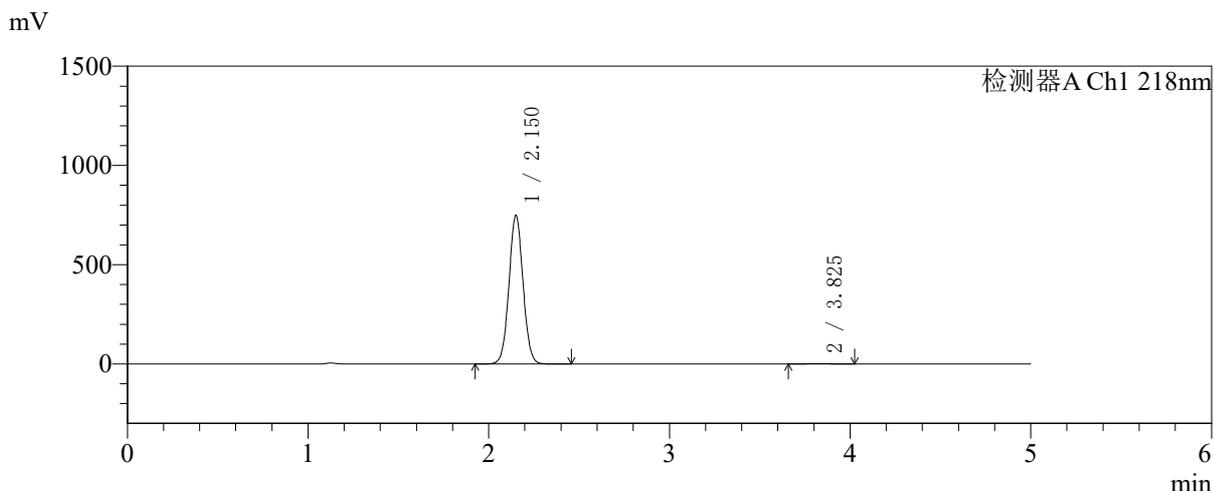
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-43/10-1563-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:07:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

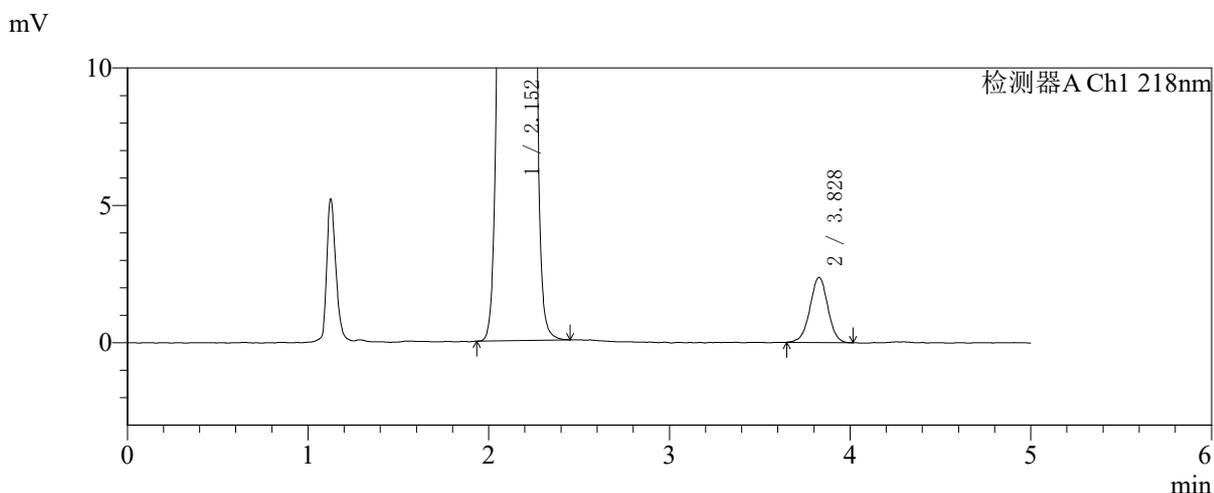
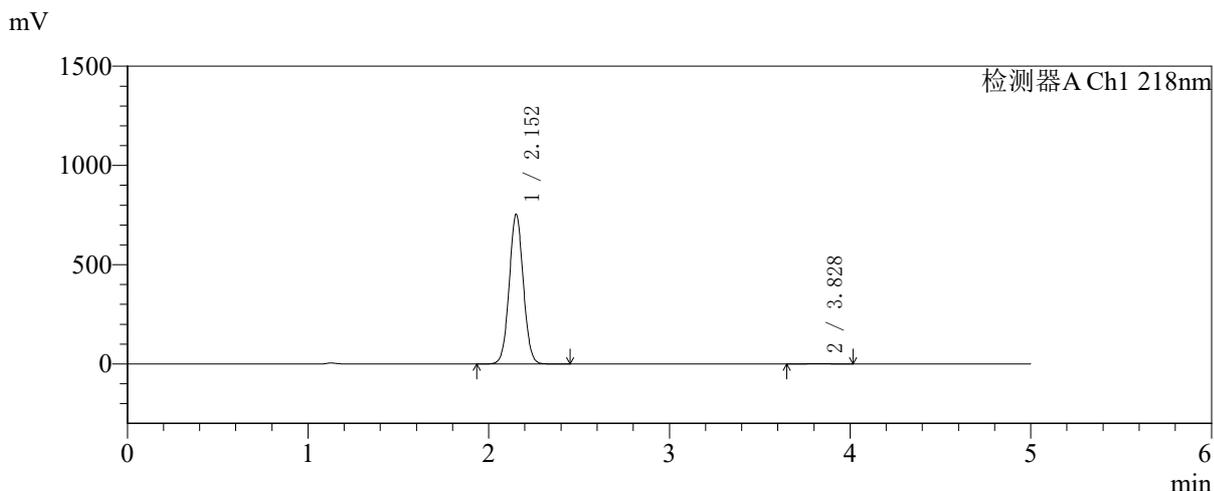
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	4054295	99.605	745864	3657	1.043	--
2	3.825	16090	0.395	2363	7398	1.005	10.464
总计		4070386	100.000	748226			

图2 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-43/10-1564-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:07:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

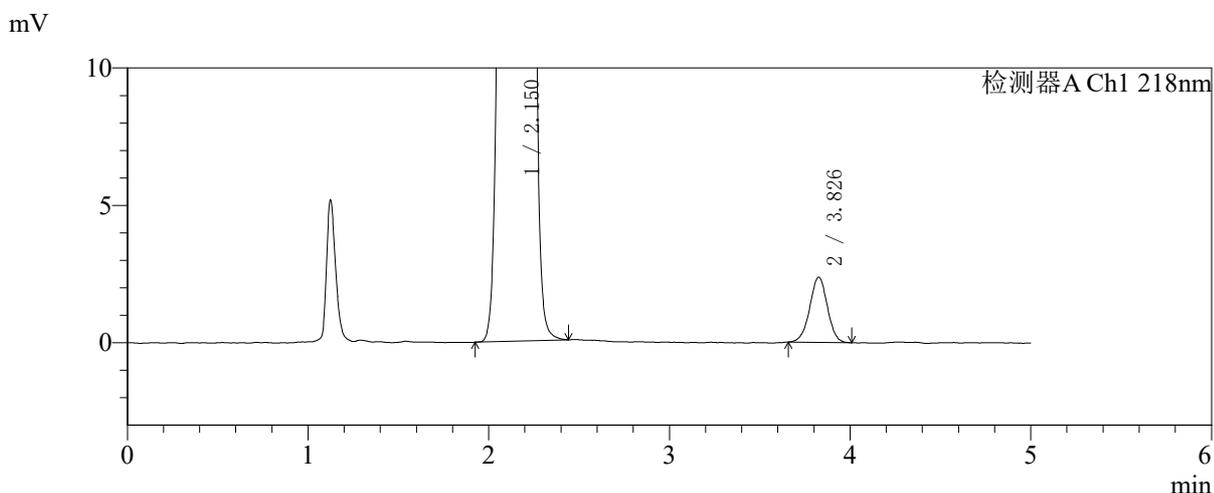
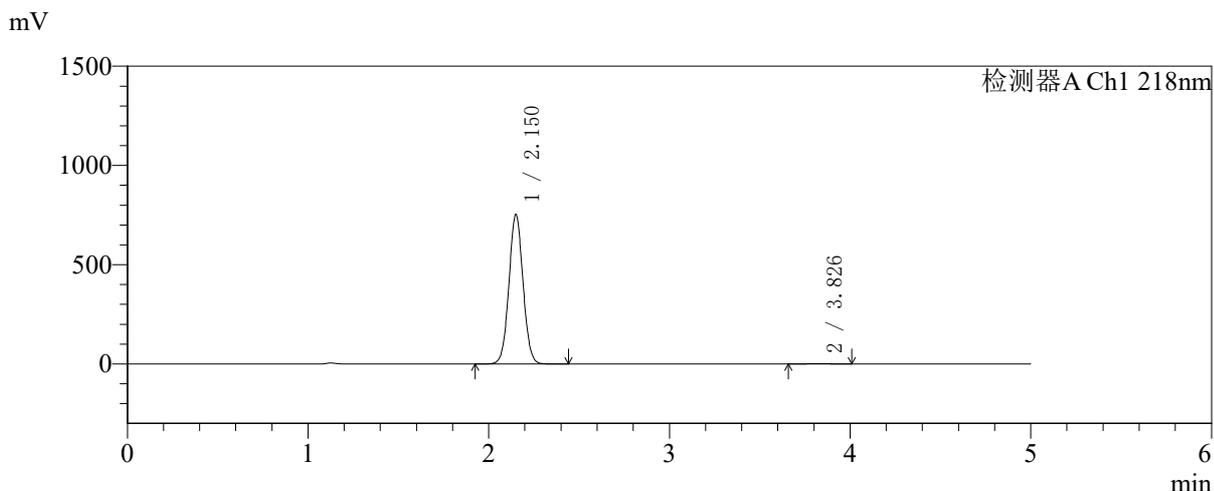
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	4084307	99.604	751182	3660	1.043	--
2	3.828	16255	0.396	2370	7236	0.989	10.403
总计		4100563	100.000	753552			

图3 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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 - 10-43/10-1565-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:07:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

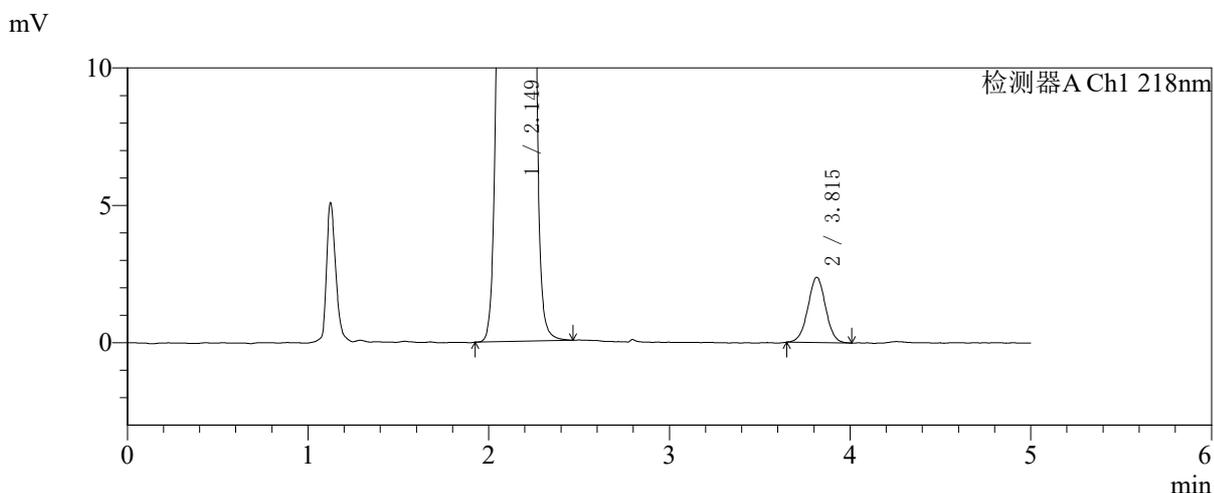
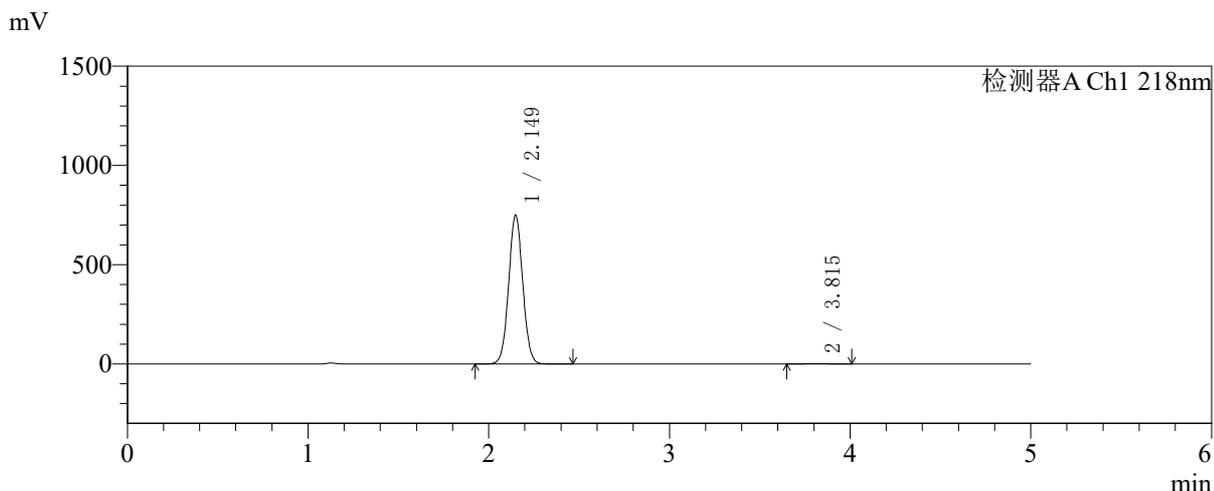
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	4080266	99.607	750195	3651	1.043	--
2	3.826	16083	0.393	2366	7408	0.985	10.470
总计		4096349	100.000	752561			

图4 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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 - 10-43/10-1566-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:21:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:07:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

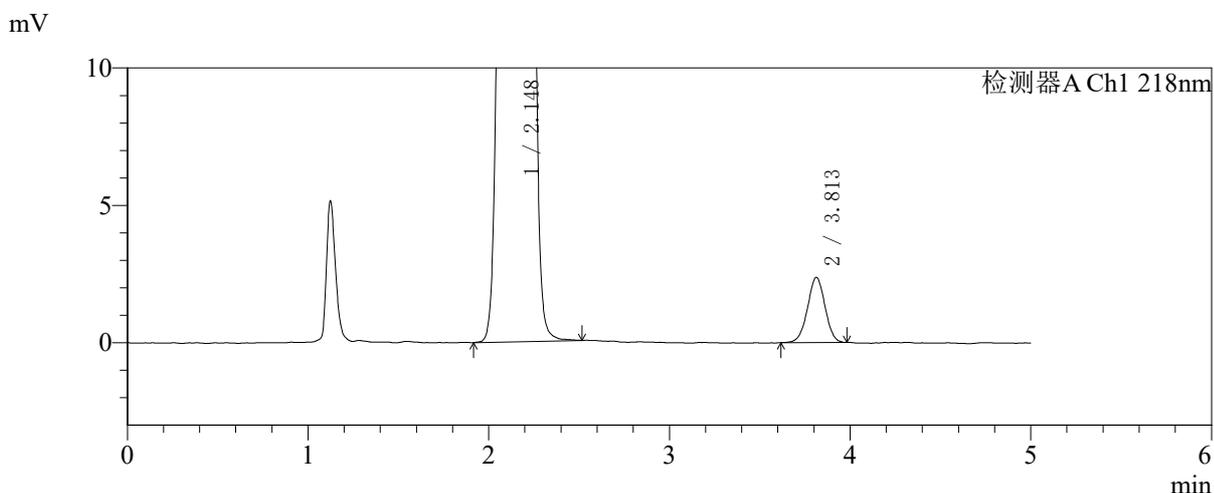
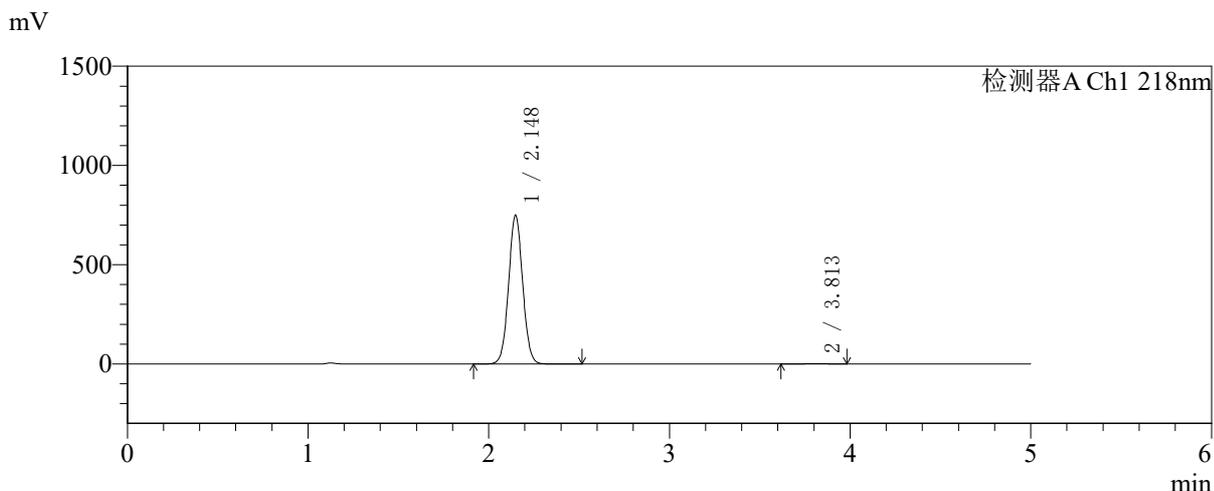
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	4065482	99.604	749985	3646	1.043	--
2	3.815	16174	0.396	2375	7248	1.006	10.366
总计		4081656	100.000	752360			

图5 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-44/10-1567-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:08:07 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	2.148	4055887	99.607	749626	3656	1.043	--
2	3.813	15995	0.393	2375	7328	0.995	10.396
总计		4071882	100.000	752002			

图6 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

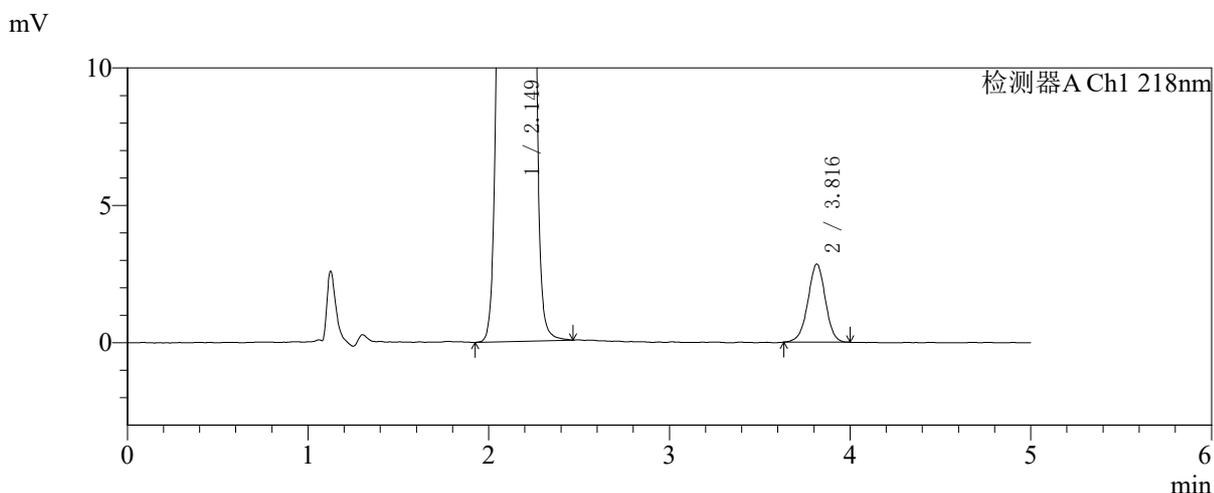
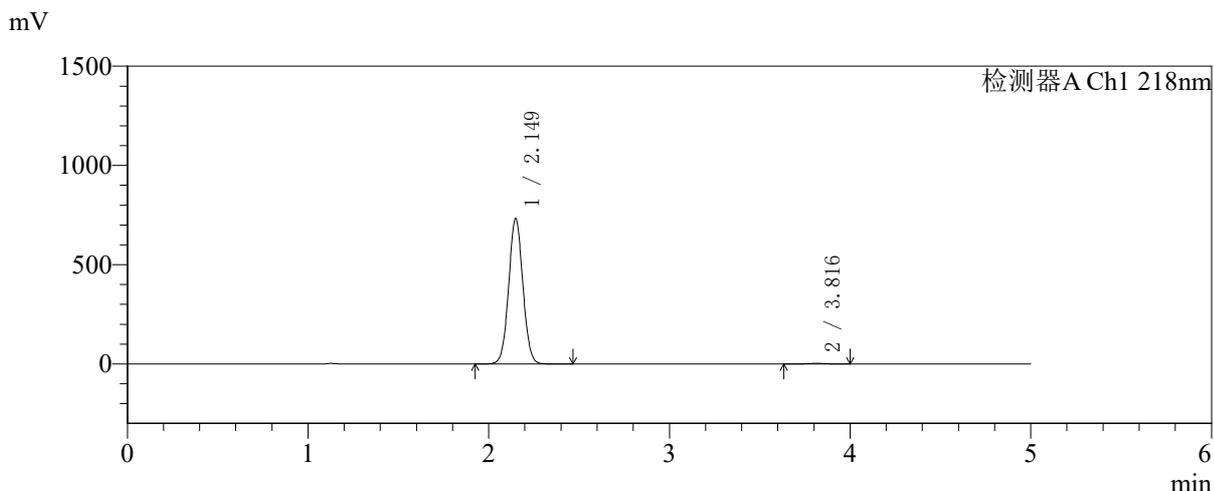


SMF-4124

<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 - 10-45/10-1568-2 - zzp-2025081821p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/17 03:32:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

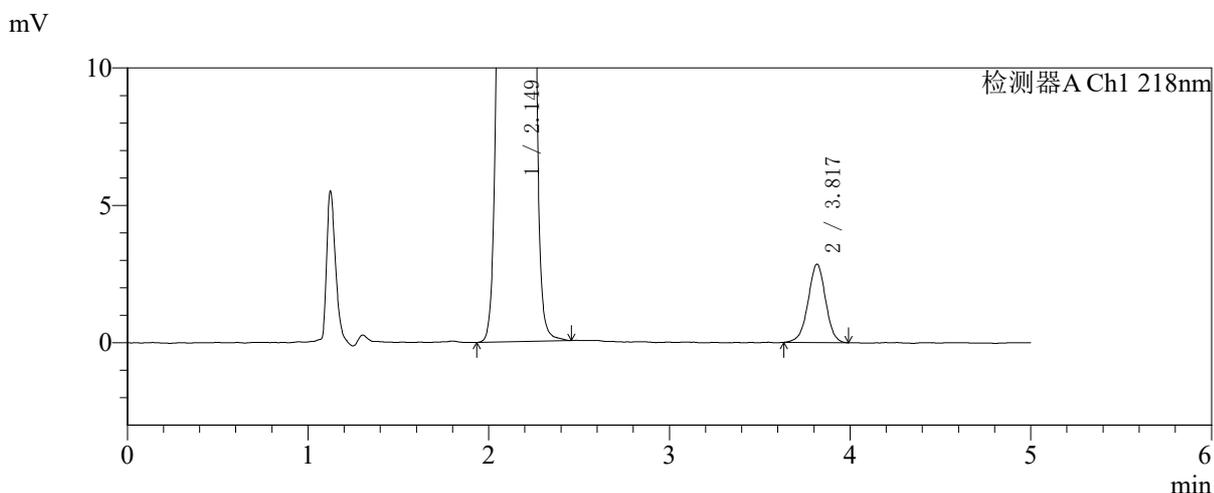
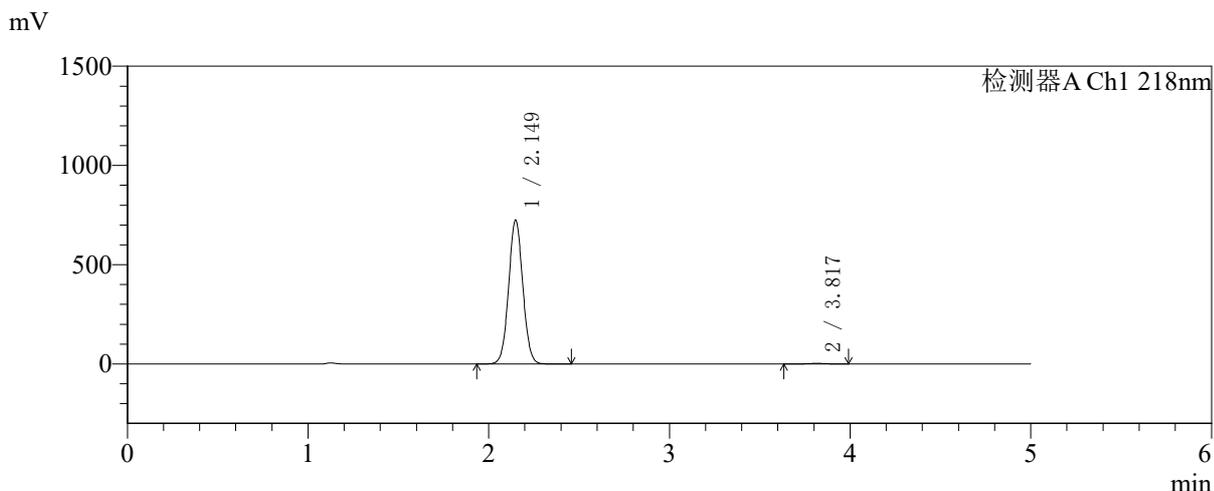
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3997241	99.524	732558	3595	1.044	--
2	3.816	19110	0.476	2839	7494	0.978	10.428
总计		4016351	100.000	735398			

图7 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-45/10-1569-2 - zzp-2025081821p-js3y-red-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

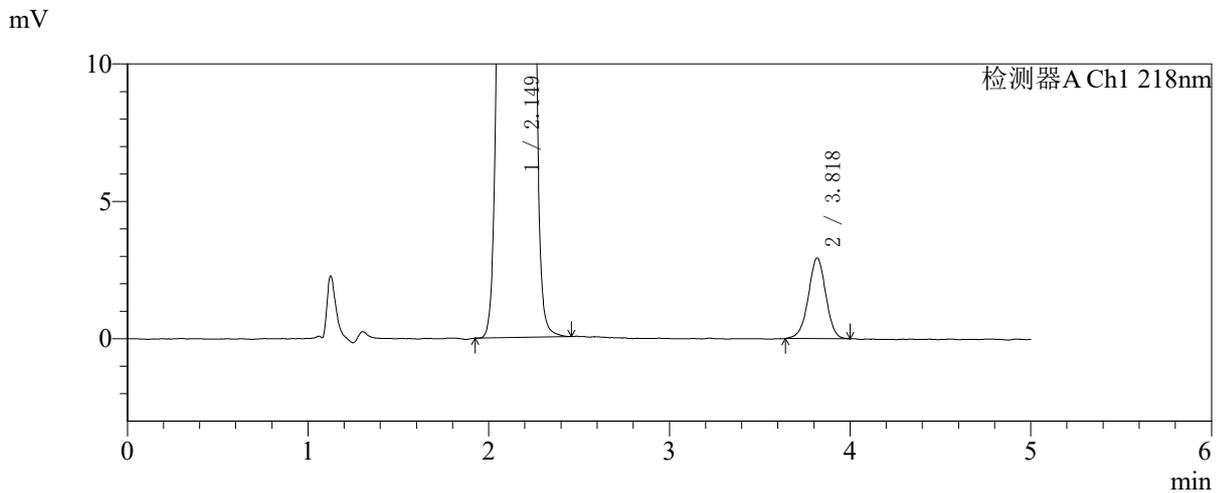
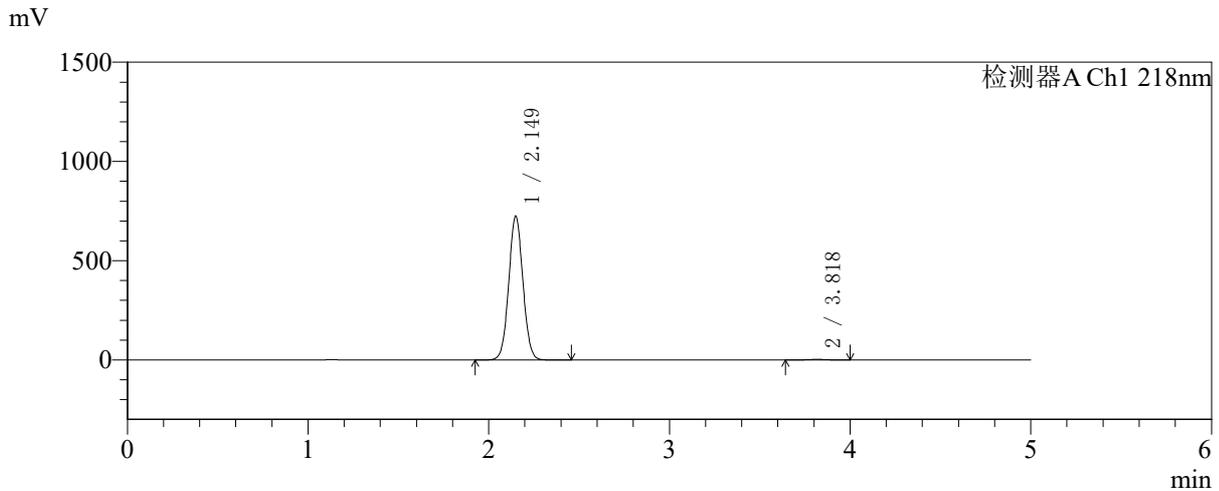
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3952371	99.516	725082	3602	1.044	--
2	3.817	19235	0.484	2846	7496	0.979	10.441
总计		3971606	100.000	727927			

图8 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-45/10-1570-2 - zzp-2025081821p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:08 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	2.149	3951802	99.502	723738	3597	1.044	--
2	3.818	19792	0.498	2926	7497	0.981	10.438
总计		3971594	100.000	726665			

图9 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

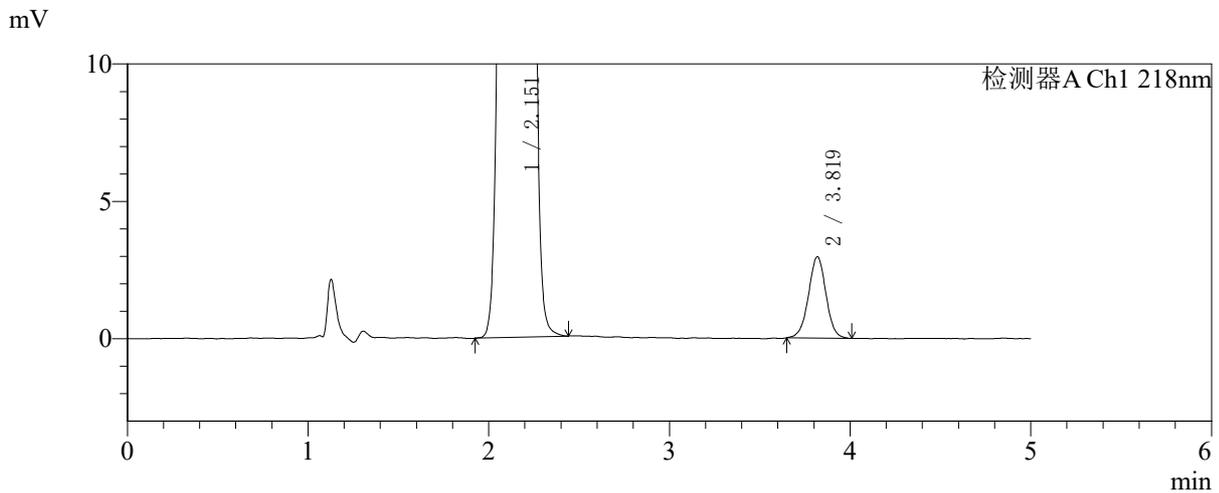
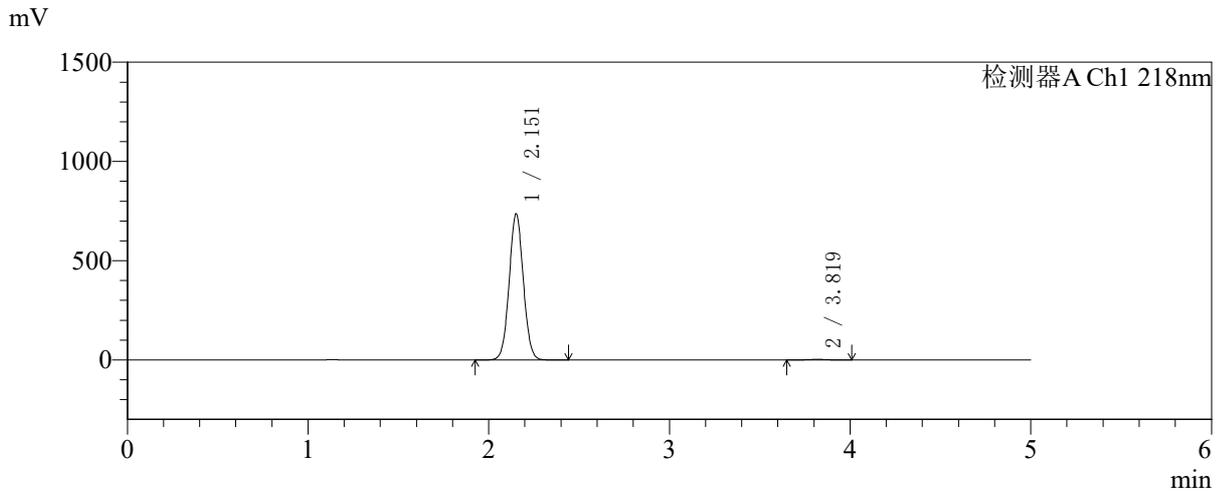


SMF-4124

<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 - 10-45/10-1571-2 - zzp-2025081821p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:48:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:10 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	2.151	4011193	99.505	732811	3608	1.043	--
2	3.819	19958	0.495	2957	7563	0.997	10.456
总计		4031150	100.000	735768			

图10 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

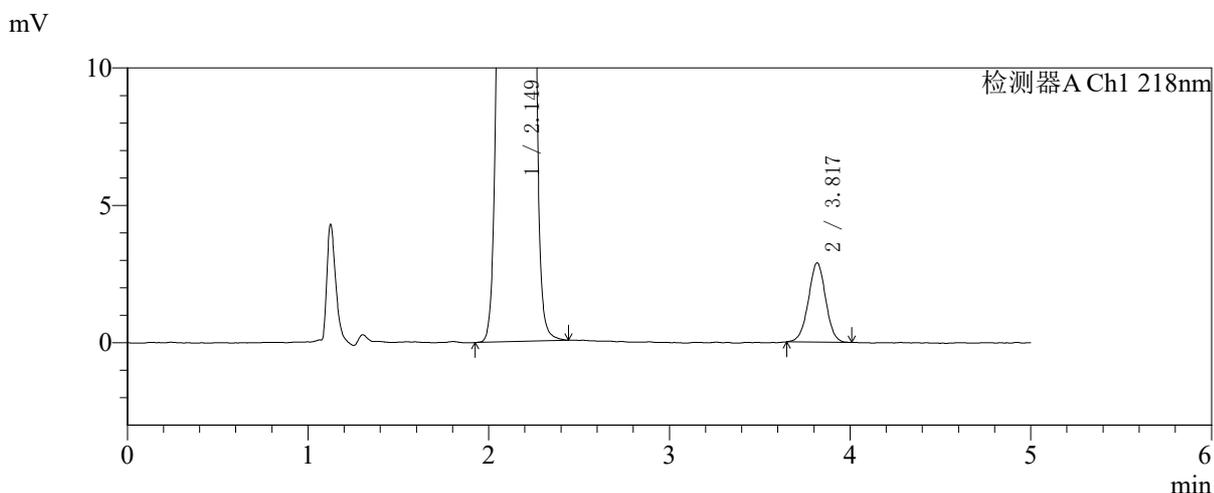
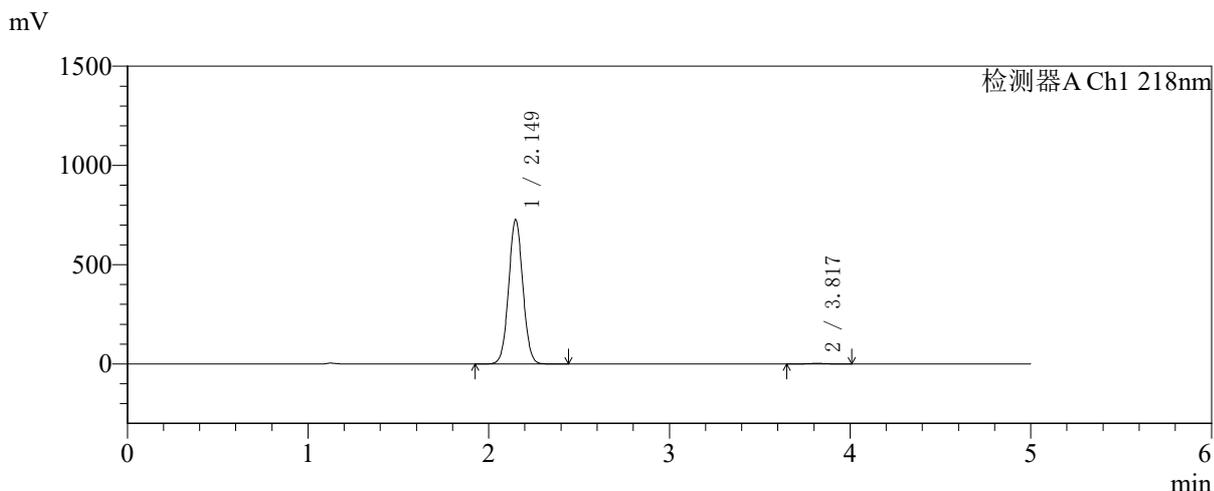


SMF-4124

<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 - 10-45/10-1572-2 - zzp-2025081821p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:53:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

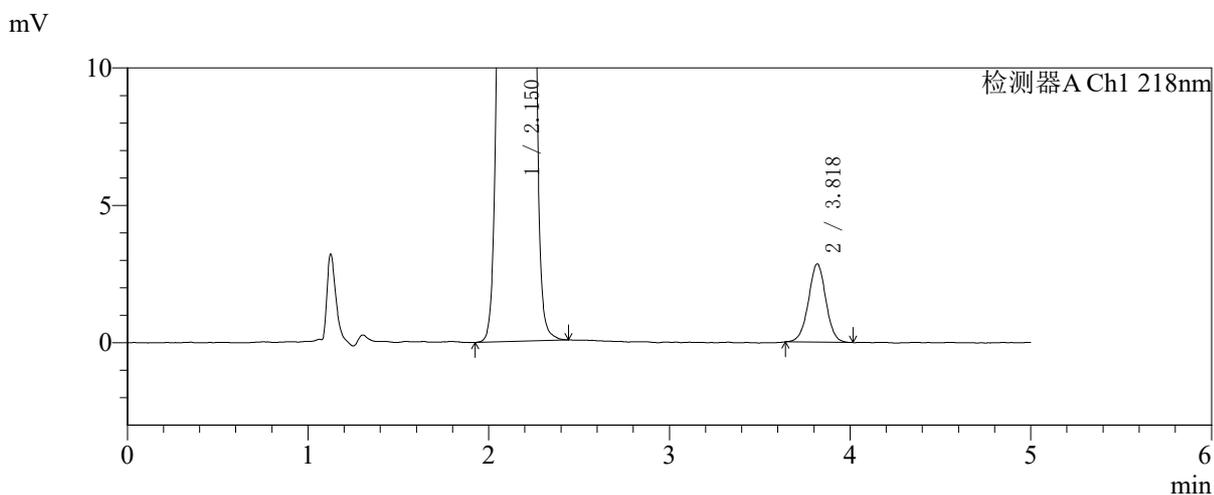
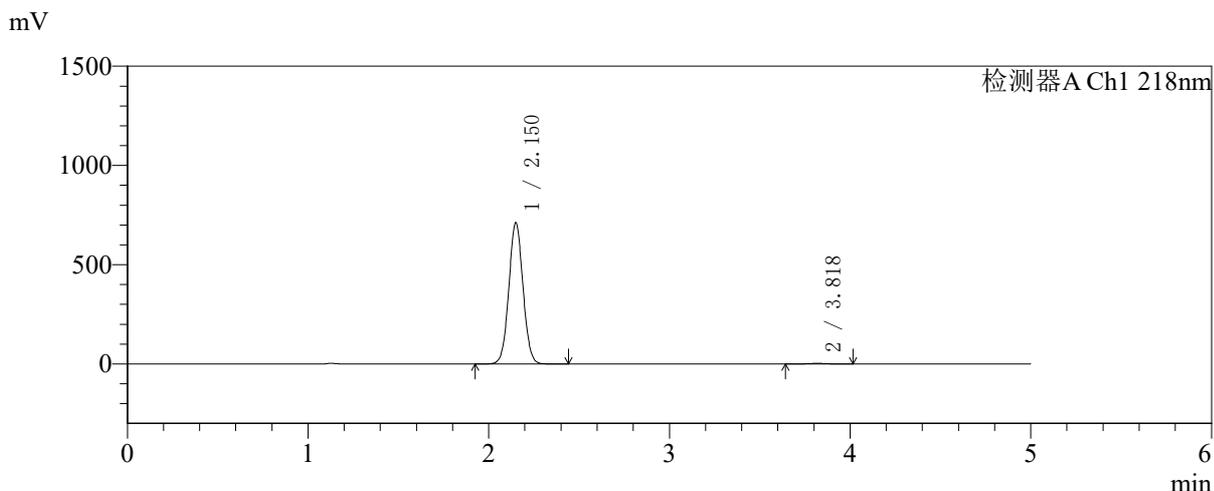
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3967241	99.519	726736	3590	1.044	--
2	3.817	19194	0.481	2872	7657	0.994	10.496
总计		3986435	100.000	729608			

图11 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-45/10-1573-2 - zzp-2025081821p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

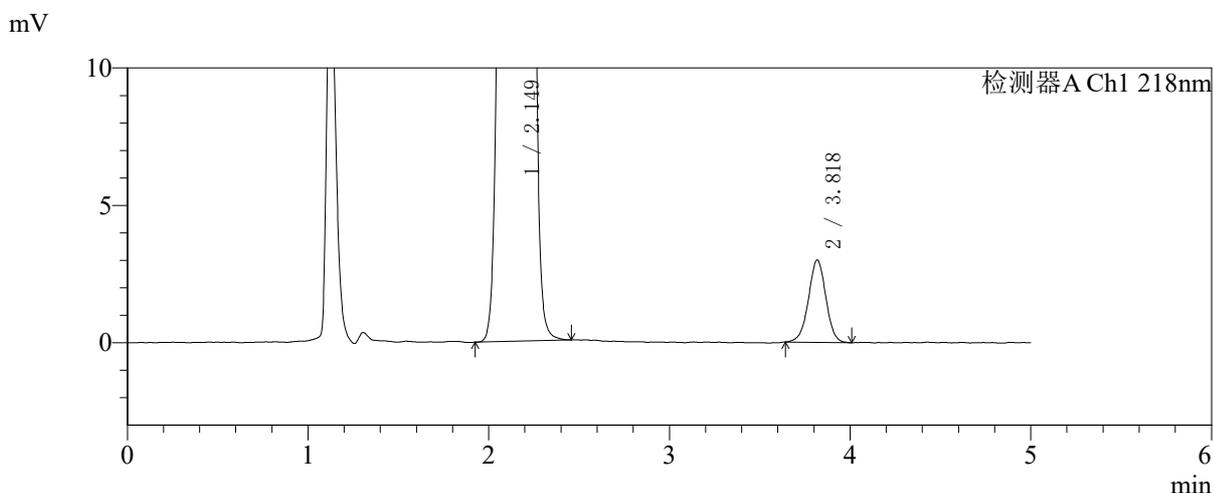
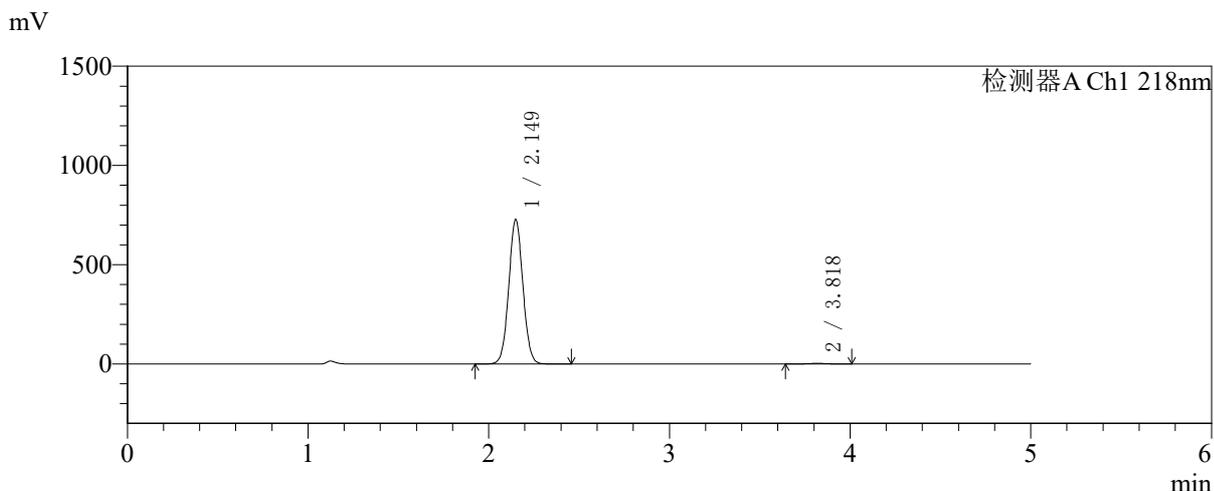
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	3878237	99.509	710108	3607	1.045	--
2	3.818	19137	0.491	2840	7681	0.997	10.512
总计		3897374	100.000	712948			

图12 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-45/10-1574-2 - zzp-2025081921p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

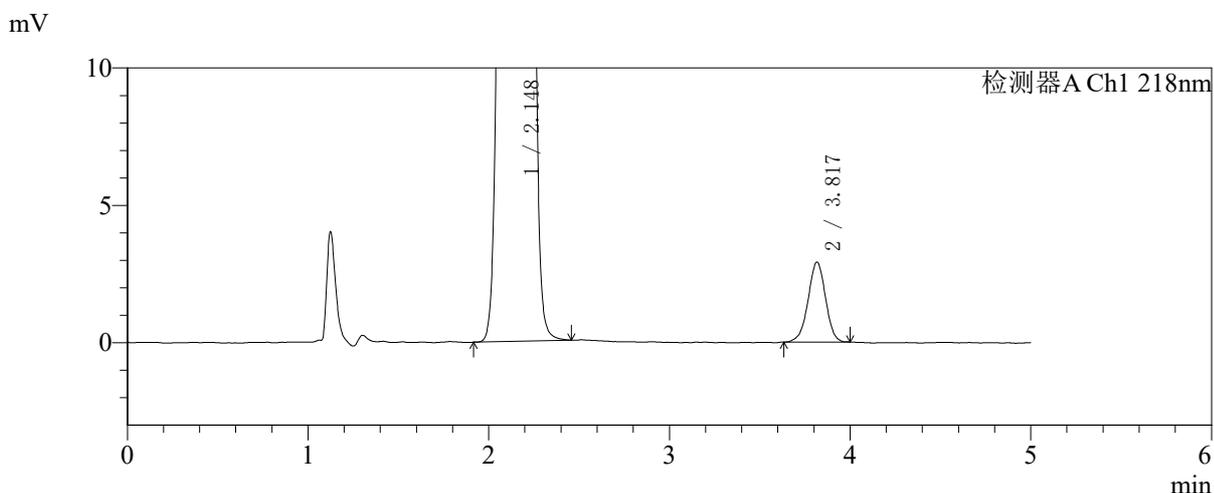
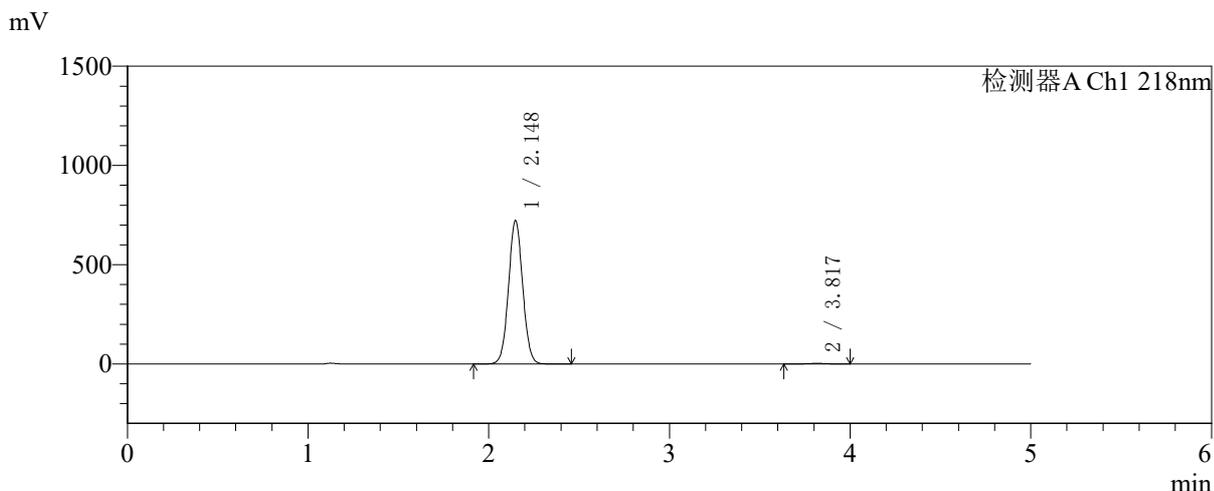
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3957148	99.495	726670	3616	1.044	--
2	3.818	20084	0.505	2987	7594	0.991	10.489
总计		3977232	100.000	729657			

图13 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-45/10-1575-2 - zzp-2025081921p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

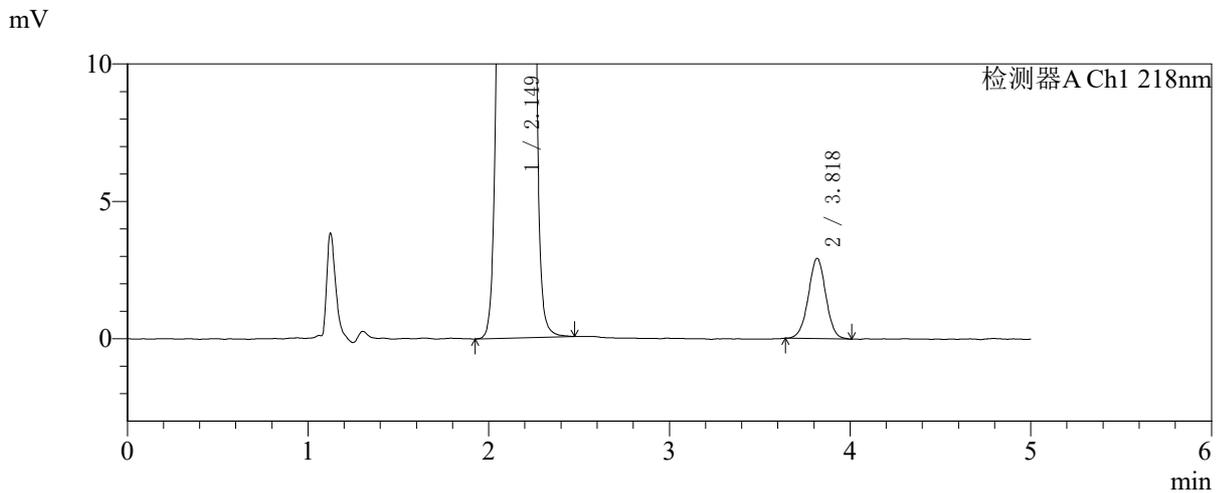
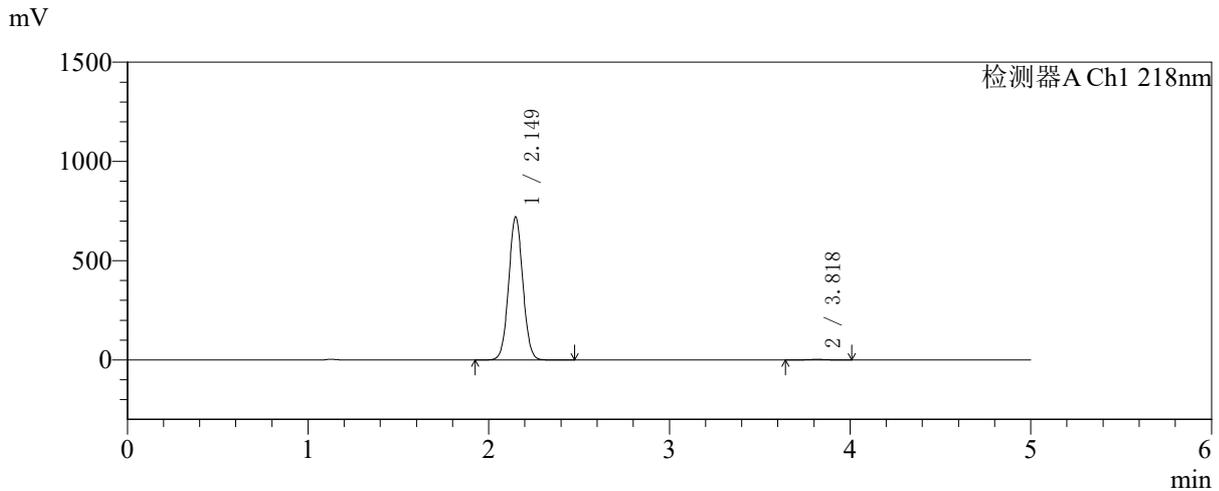
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	3942095	99.508	723363	3596	1.044	--
2	3.817	19493	0.492	2902	7510	0.972	10.447
总计		3961588	100.000	726265			

图14 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-45/10-1576-2 - zzp-2025081921p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:15:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:24 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	2.149	3930443	99.501	720764	3598	1.044	--
2	3.818	19698	0.499	2911	7531	0.996	10.455
总计		3950141	100.000	723675			

图15 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

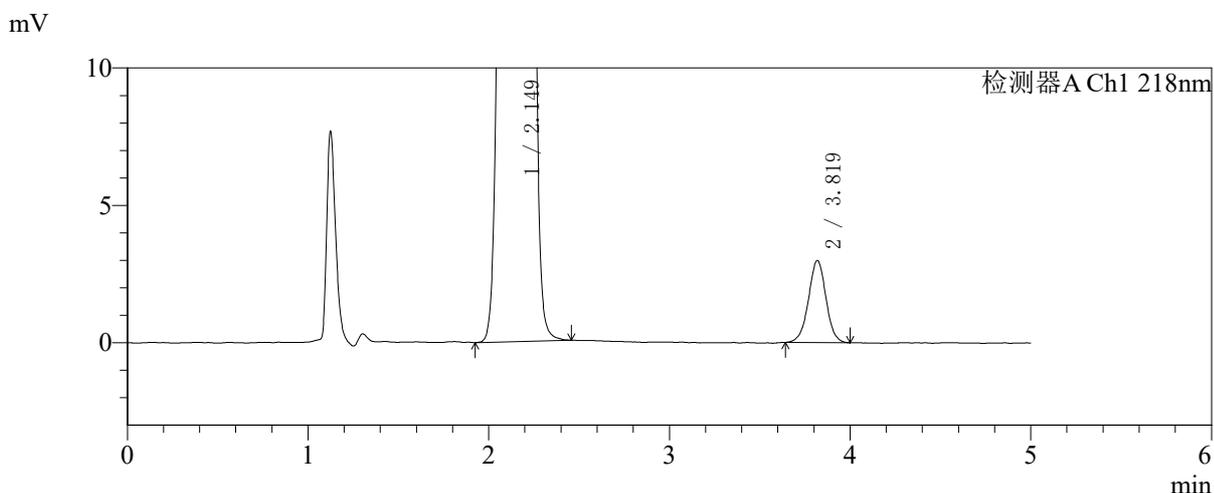
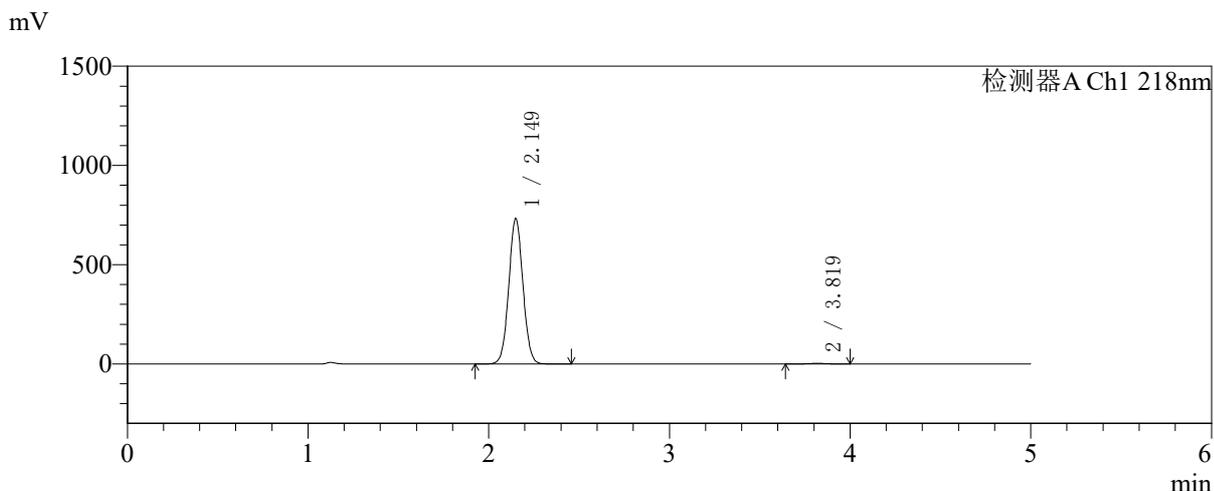


SMF-4124

<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 - 10-45/10-1577-2 - zzp-2025081921p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:27 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	2.149	3992210	99.498	731273	3601	1.044	--
2	3.819	20134	0.502	2983	7556	0.997	10.466
总计		4012345	100.000	734255			

图16 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

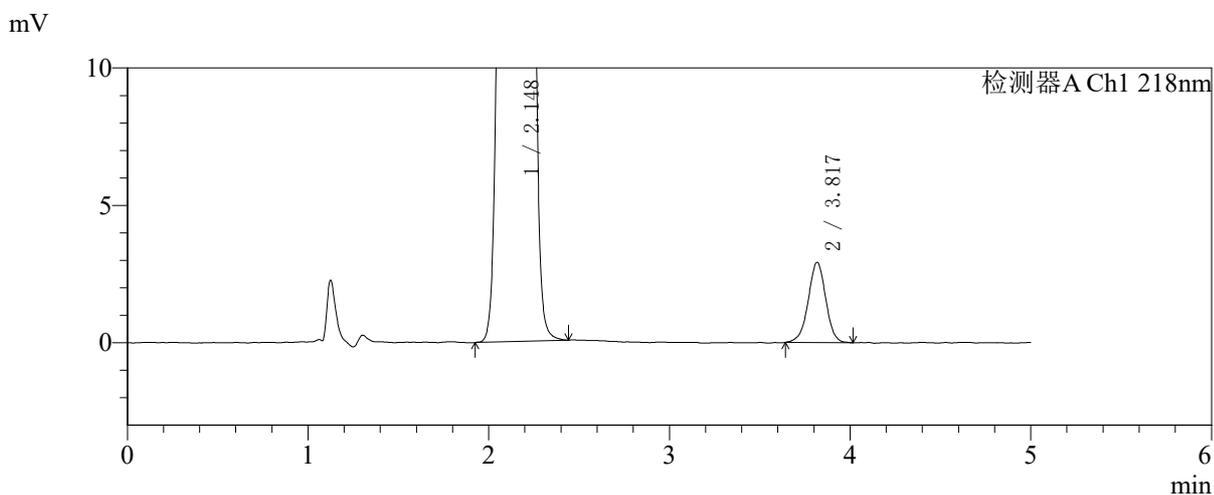
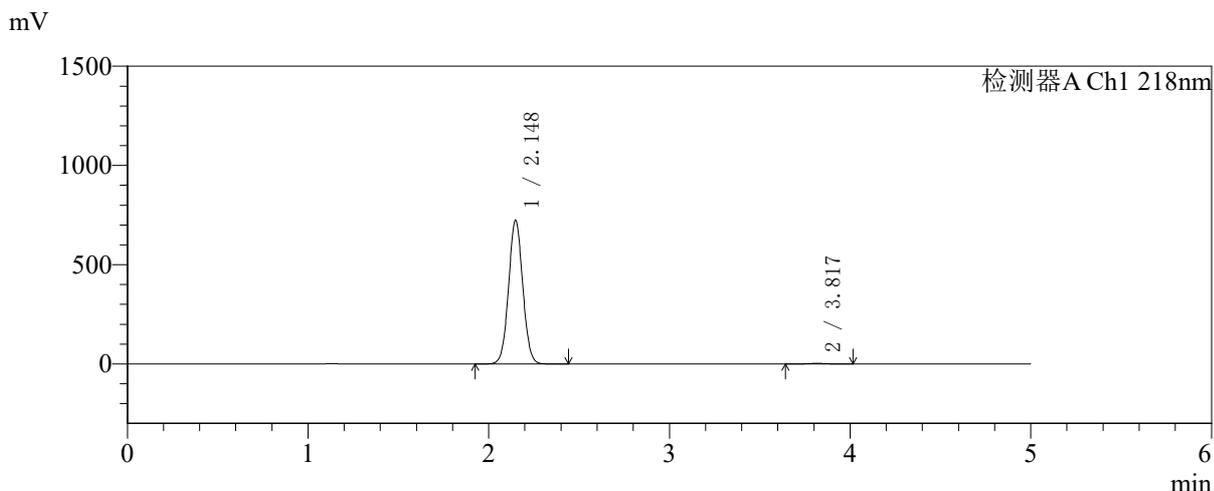


SMF-4124

<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 - 10-45/10-1578-2 - zzp-2025081921p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:25:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

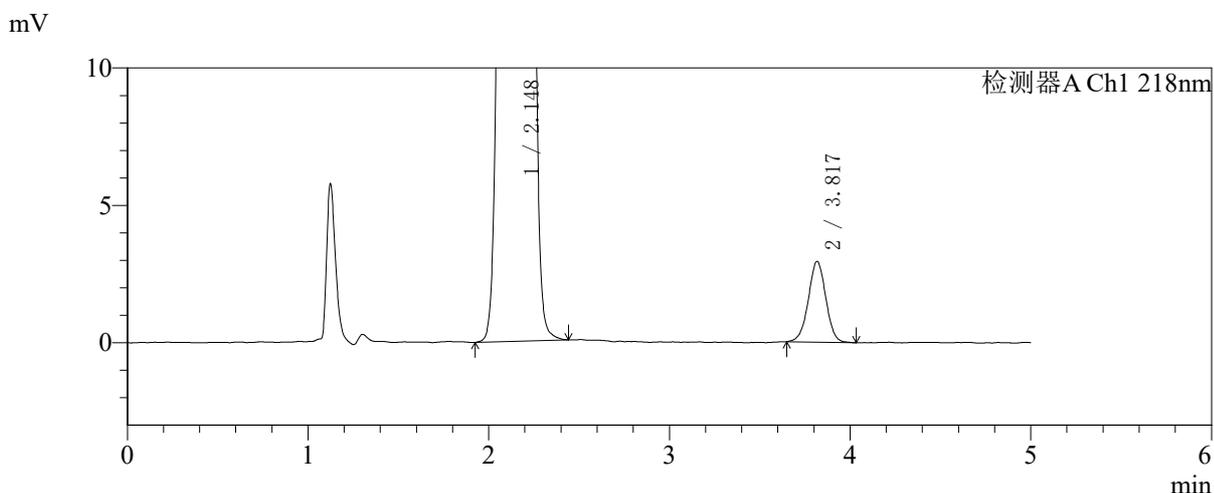
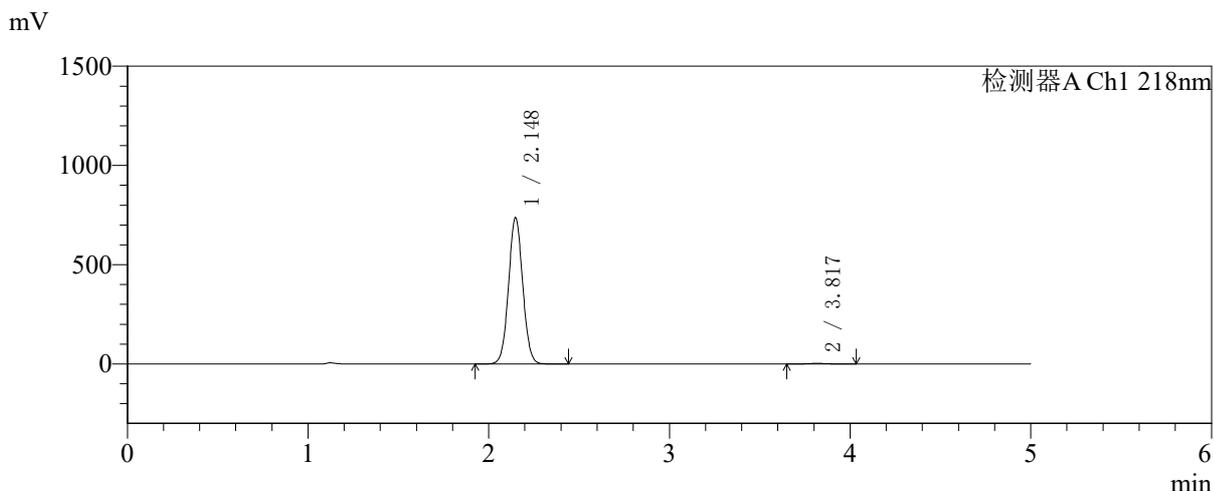
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	3948489	99.502	724371	3599	1.043	--
2	3.817	19765	0.498	2909	7465	0.976	10.433
总计		3968253	100.000	727280			

图17 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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-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 - 10-45/10-1579-2 - zzp-2025081921p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/17 04:31:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:33	
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	2.148	4021020	99.511	737931	3599	1.044	--
2	3.817	19745	0.489	2927	7529	0.997	10.457
总计		4040765	100.000	740858			

图18 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

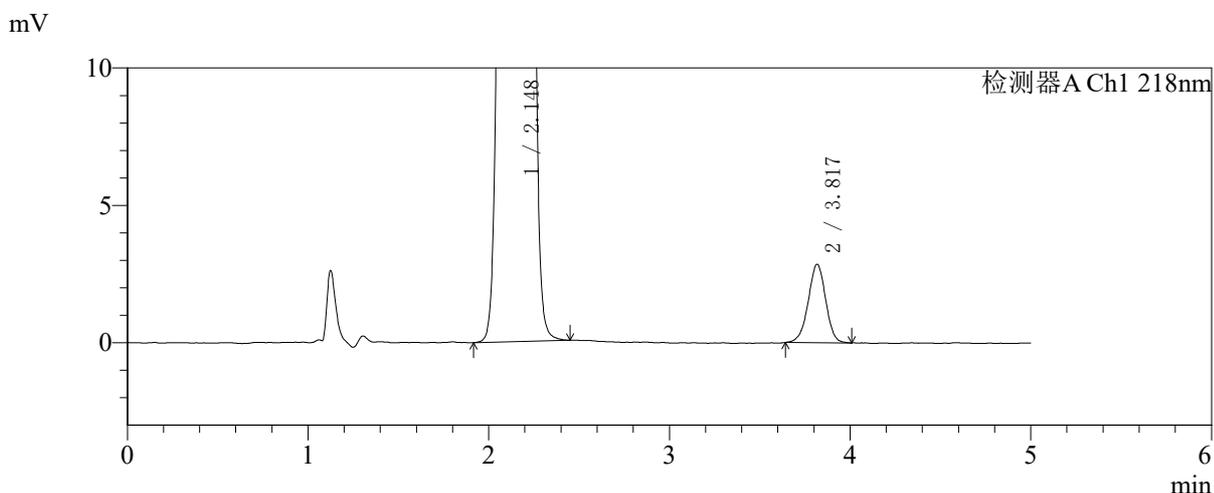
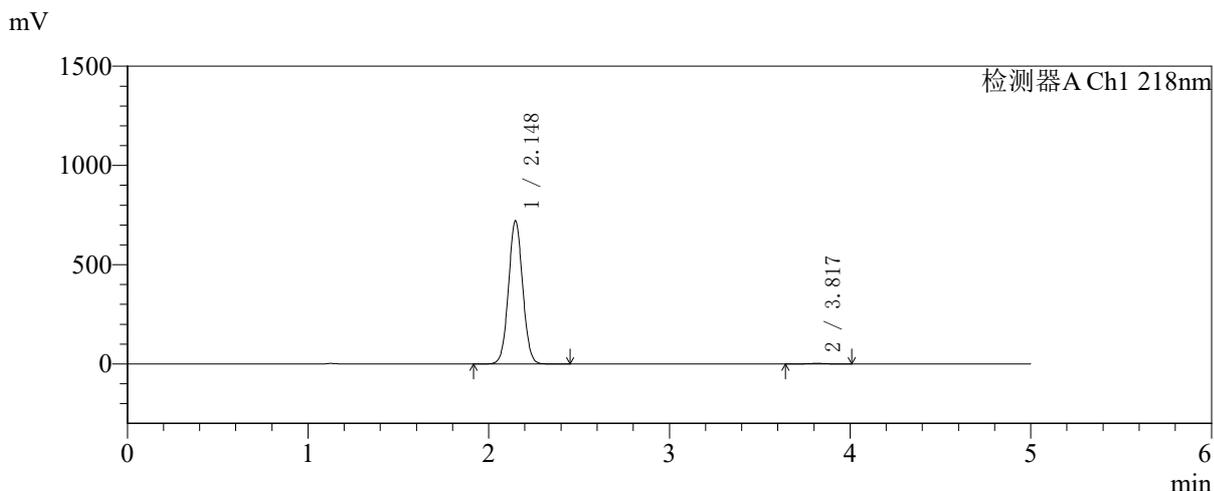


SMF-4124

<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 - 10-45/10-1580-2 - zzp-2025081922p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:36:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:36 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	2.148	3930443	99.515	721998	3602	1.044	--
2	3.817	19164	0.485	2845	7528	0.969	10.462
总计		3949607	100.000	724842			

图19 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

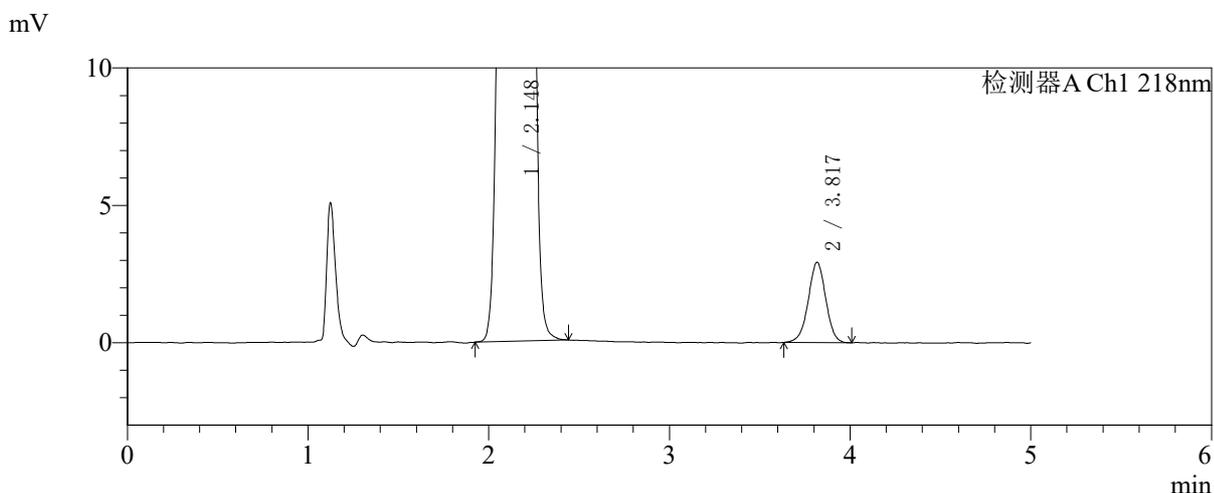
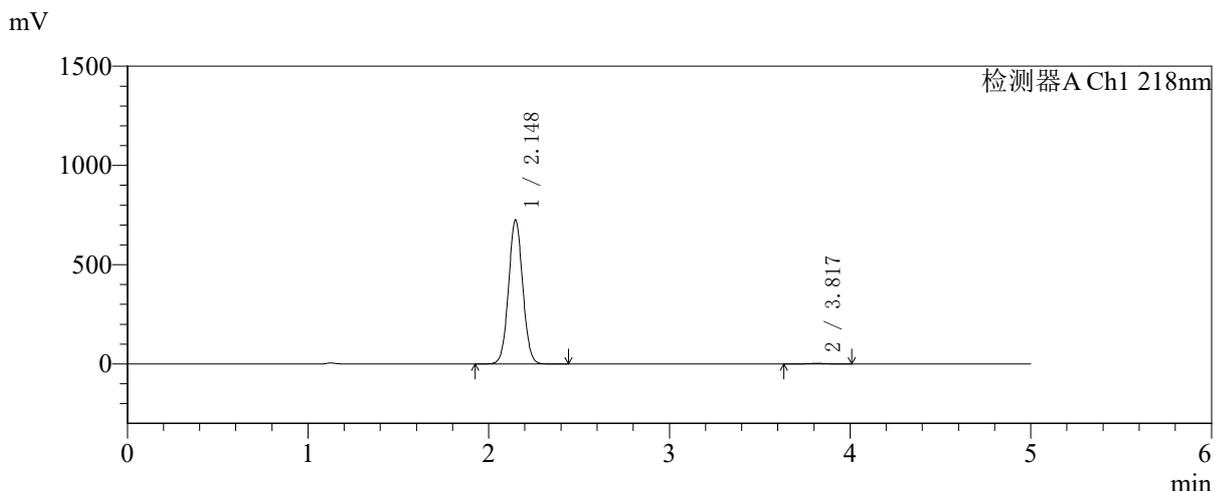


SMF-4124

<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 - 10-45/10-1581-2 - zzp-2025081922p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/17 04:42:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:39
 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	2.148	3953424	99.503	726295	3607	1.044	--
2	3.817	19745	0.497	2914	7509	0.984	10.455
总计		3973169	100.000	729209			

图20 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-45/10-1582-2 - zzp-2025081922p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/17 04:47:26

实验者: xiexinhui

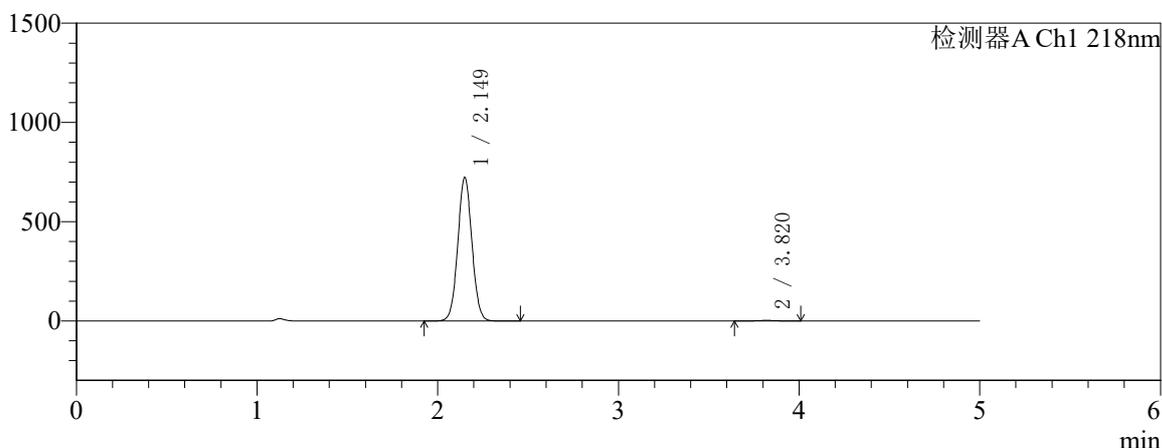
处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:42

处理者: xiexinhui

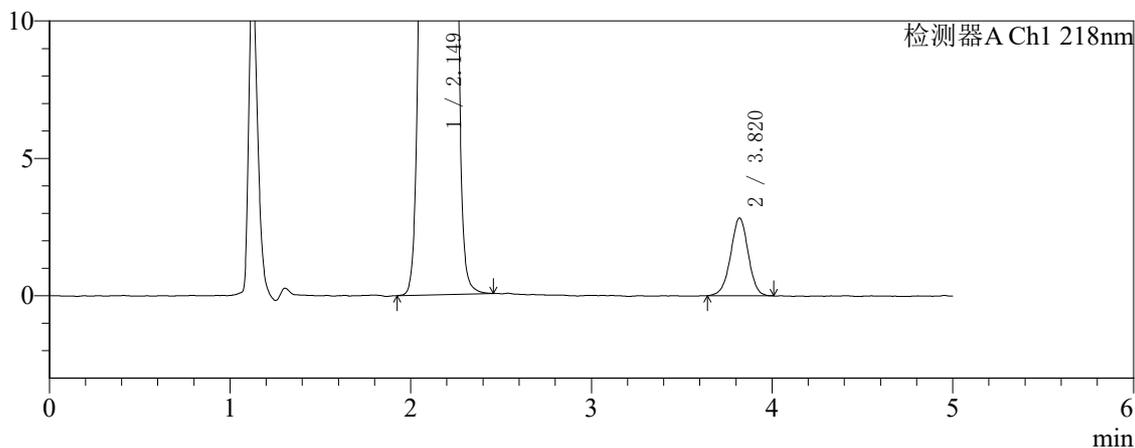
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3940948	99.517	722404	3606	1.044	--
2	3.820	19111	0.483	2828	7448	0.980	10.434
总计		3960059	100.000	725232			

图21 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

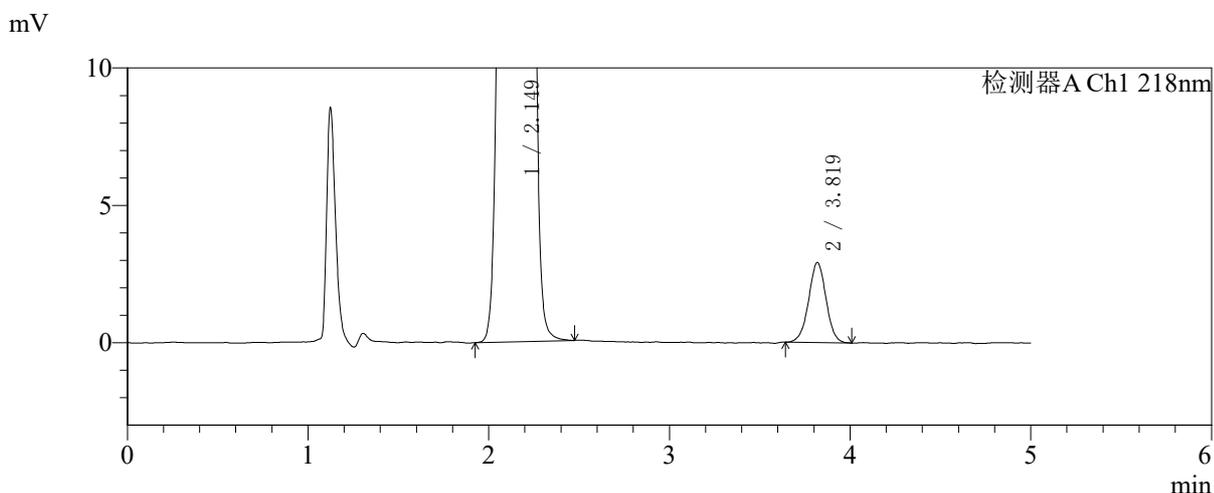
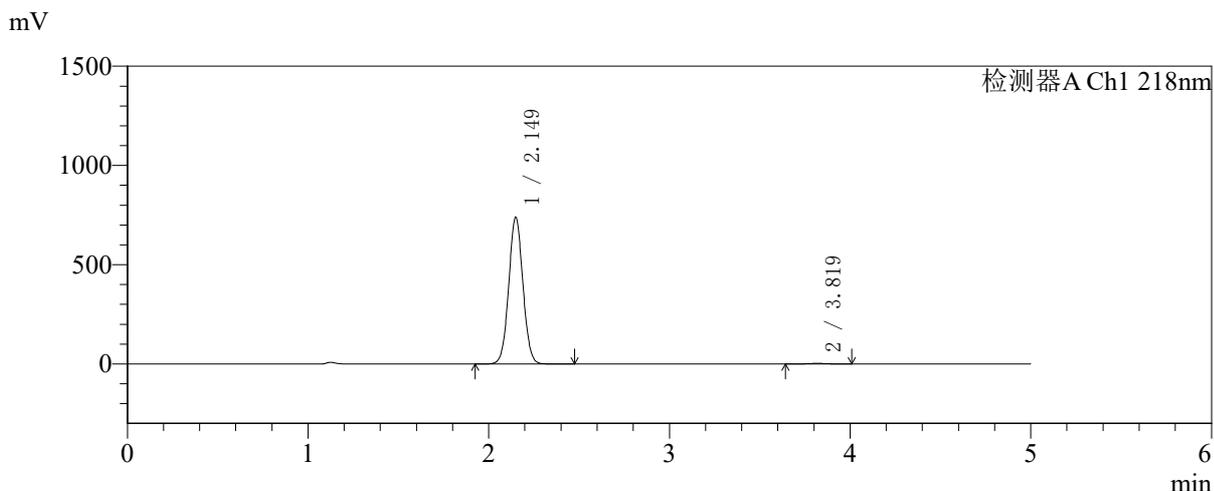


SMF-4124

<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 - 10-45/10-1583-2 - zzp-2025081922p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:45 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	2.149	4030826	99.518	738320	3599	1.044	--
2	3.819	19514	0.482	2906	7564	0.996	10.470
总计		4050339	100.000	741226			

图22 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

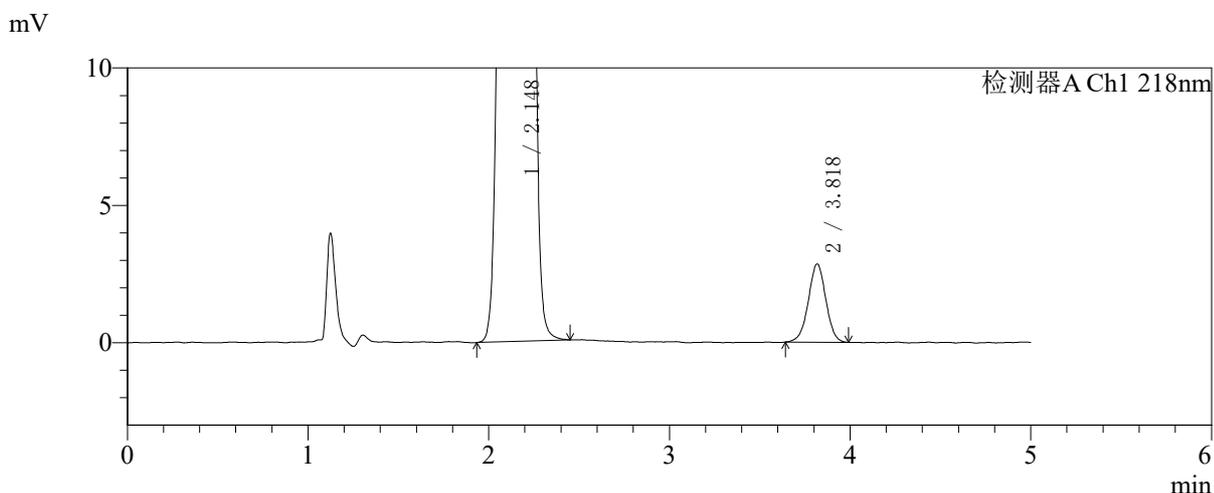
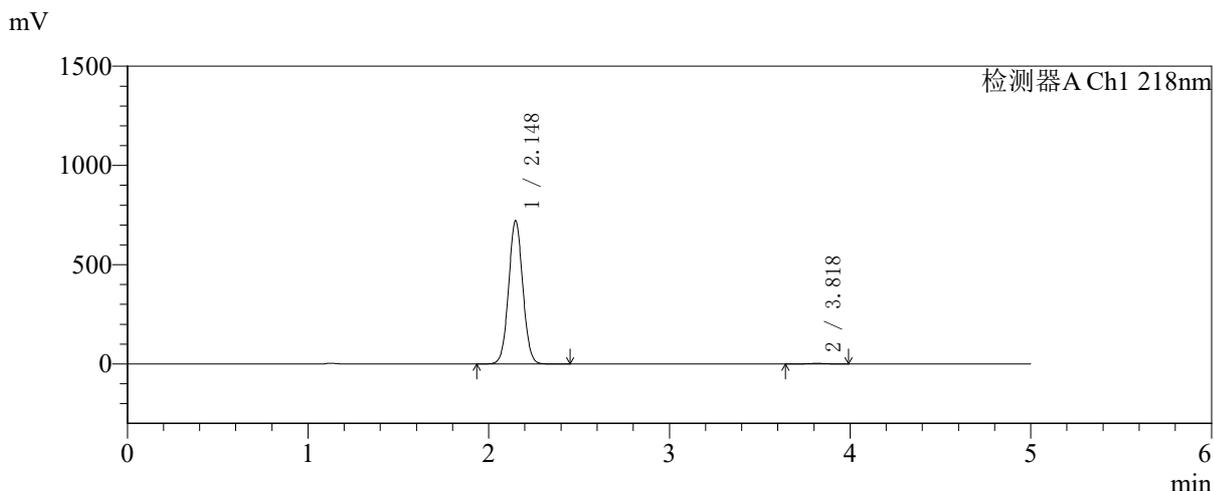


SMF-4124

<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 - 10-45/10-1584-2 - zzp-2025081922p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:58:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:47 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	2.148	3932646	99.514	721755	3604	1.044	--
2	3.818	19207	0.486	2840	7469	0.987	10.438
总计		3951852	100.000	724595			

图23 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

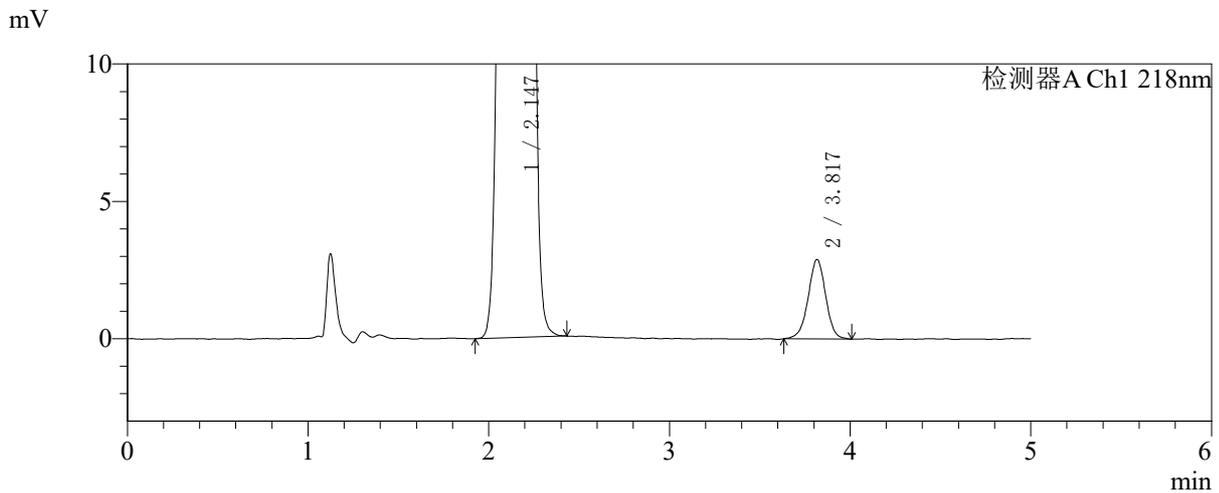
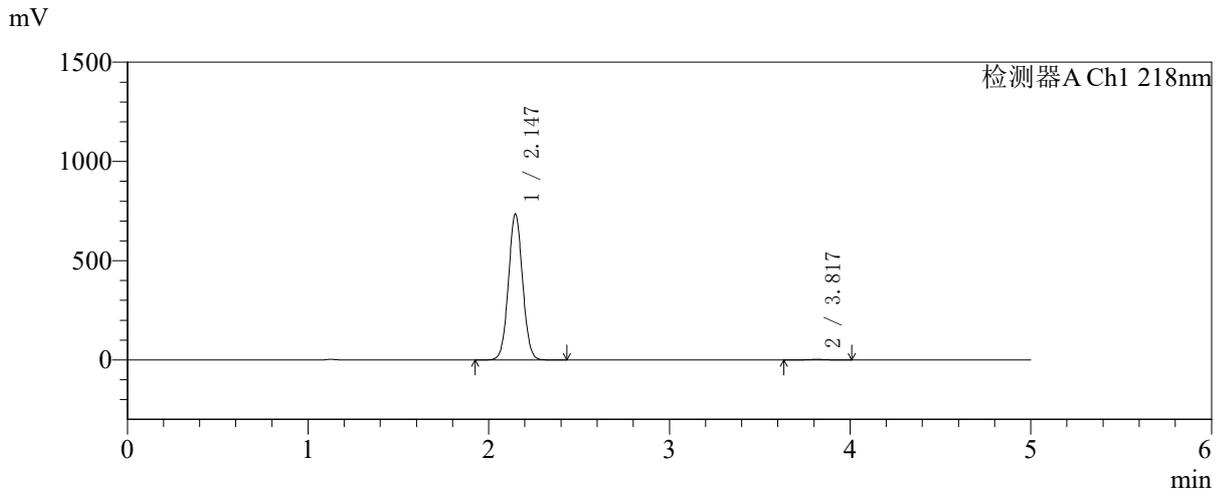


SMF-4124

<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 - 10-45/10-1585-2 - zzp-2025081922p-js3y-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 05:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:09:50 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	2.147	4004443	99.516	736156	3601	1.044	--
2	3.817	19487	0.484	2880	7566	0.980	10.477
总计		4023930	100.000	739036			

图24 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

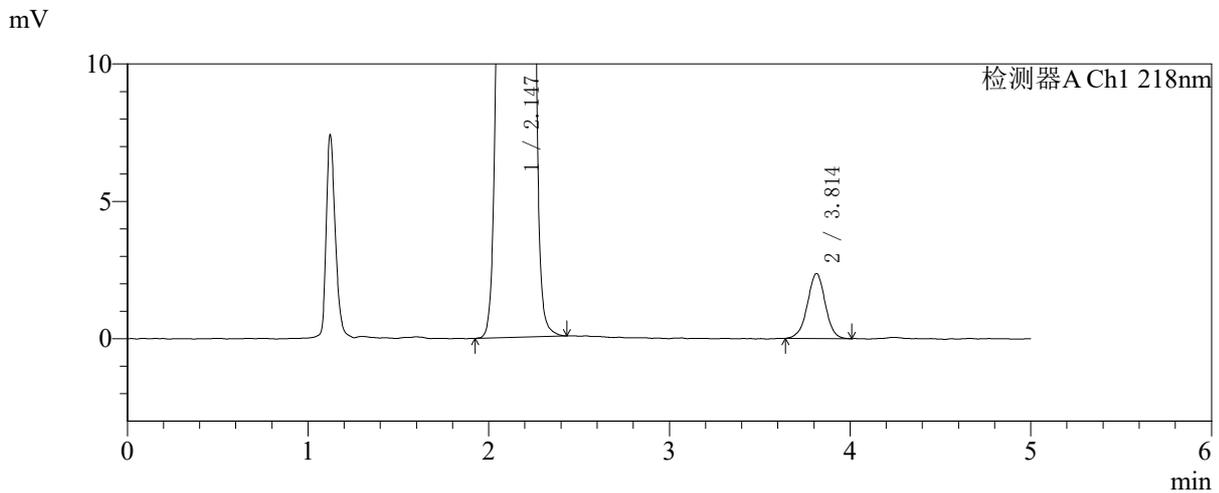
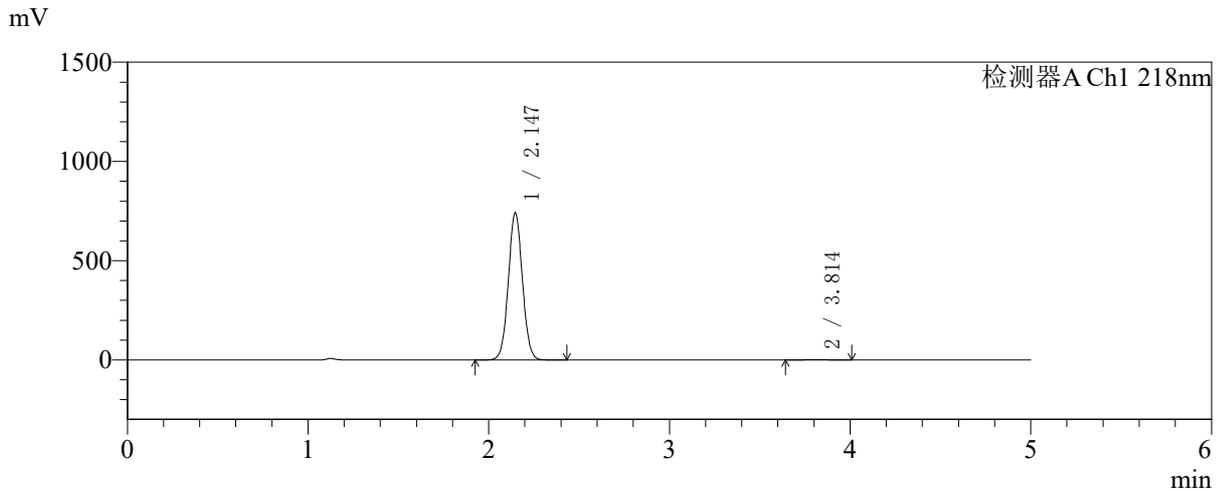


SMF-4124

<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 - 10-46/10-1586-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 05:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:10:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

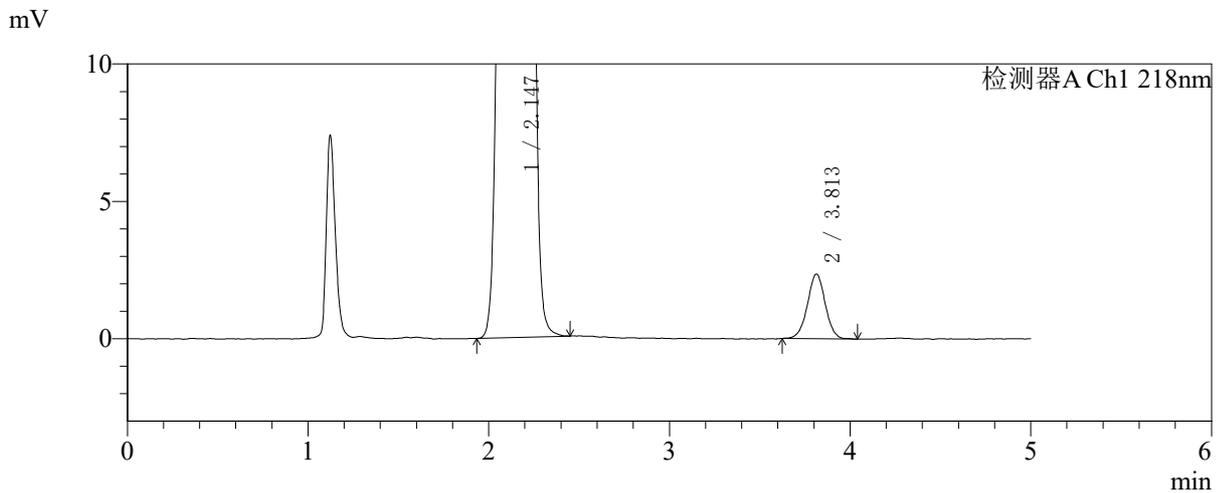
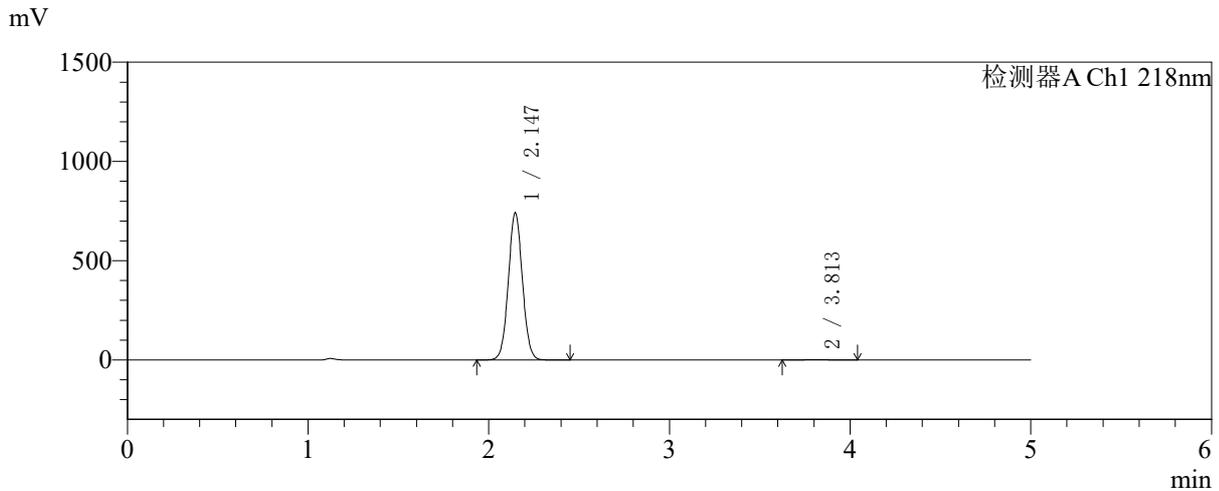
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	4019643	99.598	742382	3639	1.043	--
2	3.814	16226	0.402	2366	7341	0.980	10.407
总计		4035869	100.000	744747			

图25 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-47/10-1587-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 05:14:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:10:35 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	2.147	4014963	99.600	742150	3645	1.043	--
2	3.813	16120	0.400	2353	7360	0.999	10.416
总计		4031083	100.000	744503			

图26 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

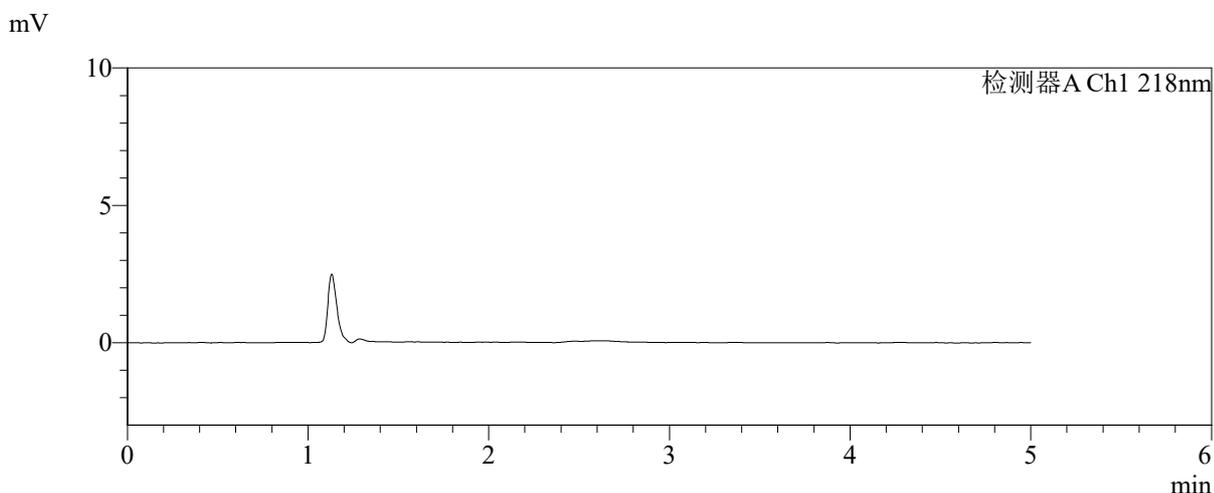
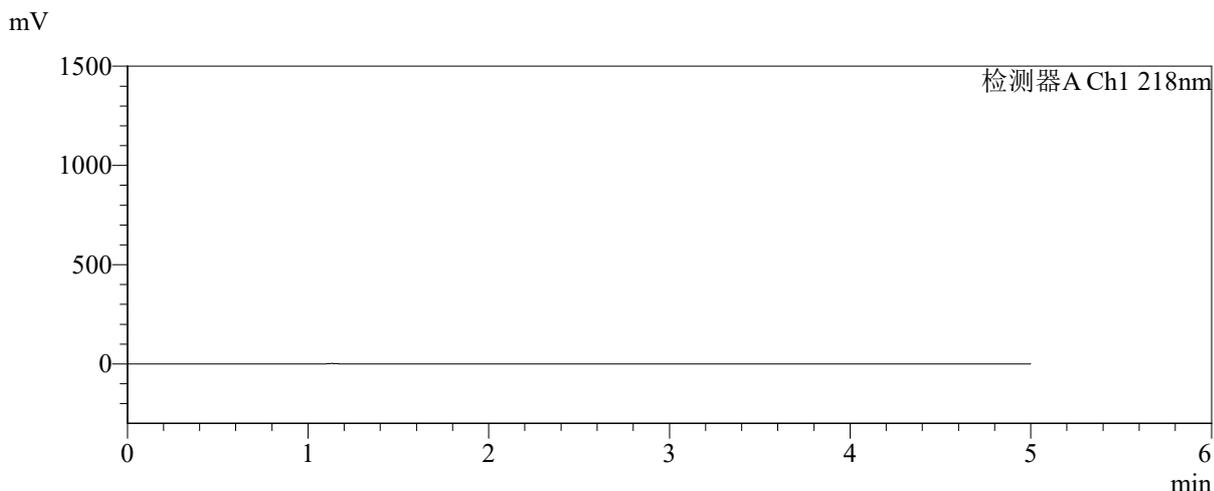


SMF-4124

<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 - 10-48/31-1825-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 02:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:12:50 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)
总计							

图27 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

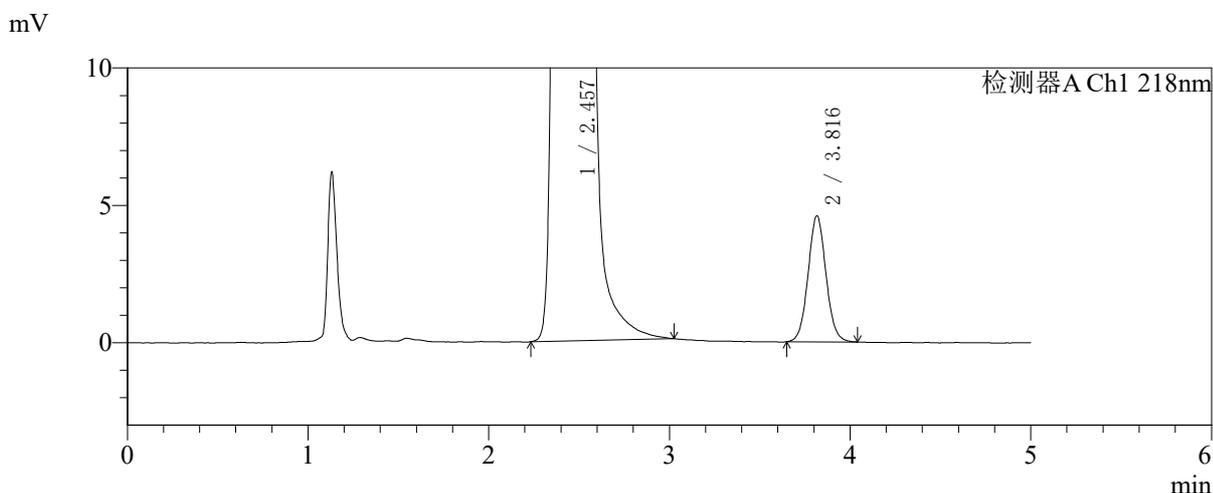
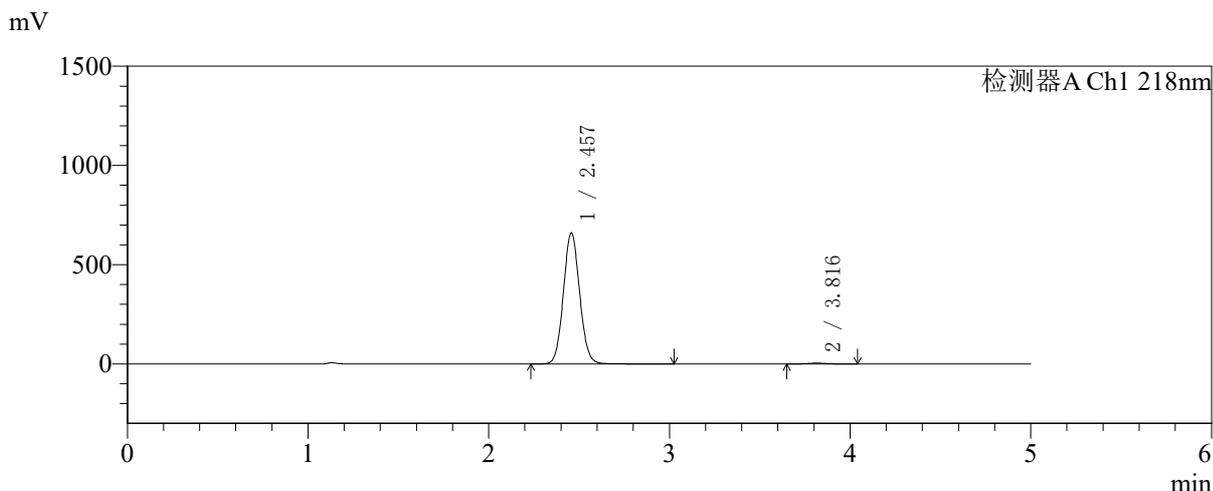


SMF-4124

<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 - 10-48/31-1826-2 - zzp-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:05:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:12:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

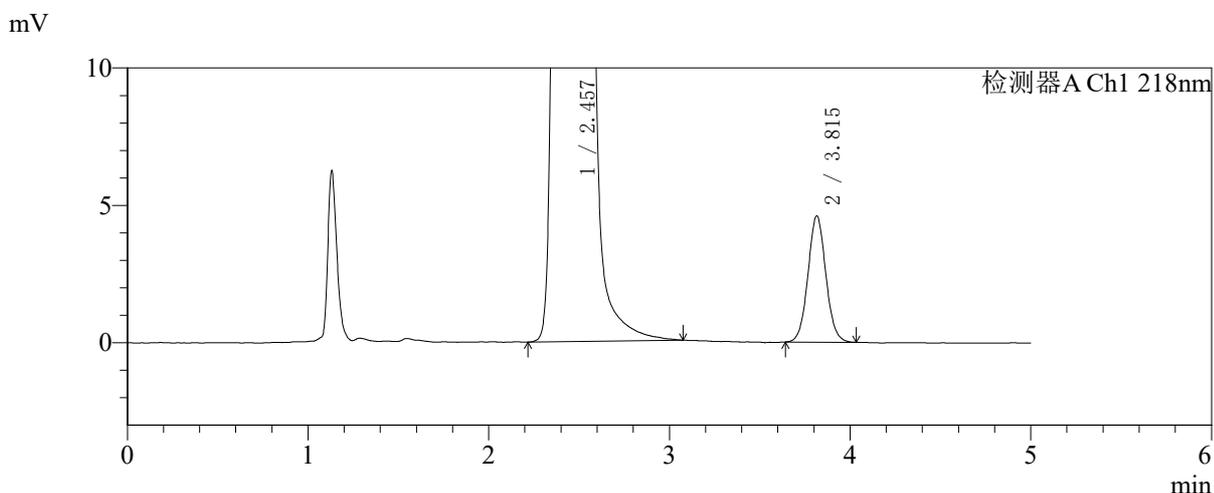
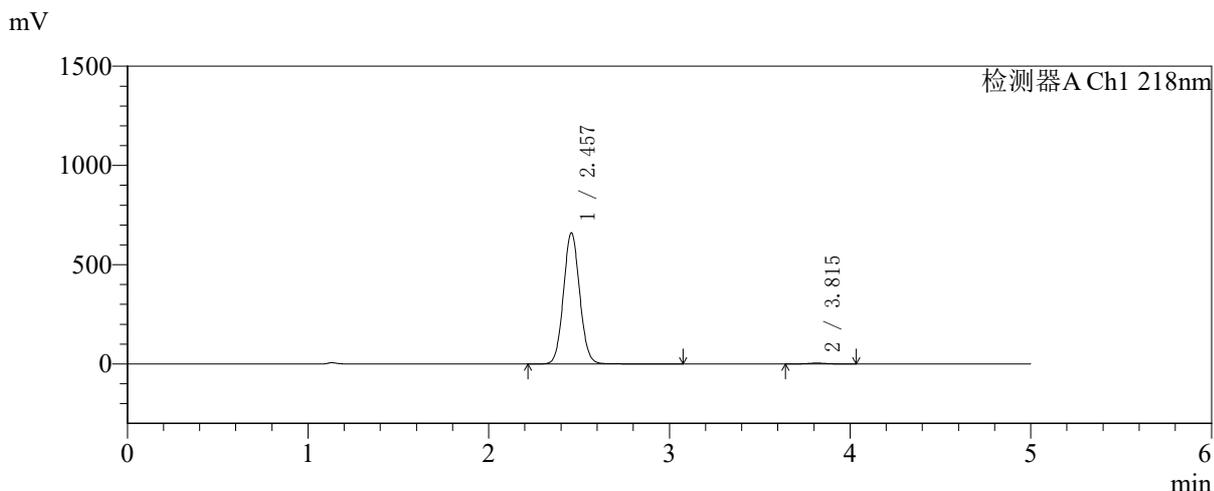
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	4127295	99.240	660187	3603	1.071	--
2	3.816	31608	0.760	4578	7161	1.059	7.899
总计		4158903	100.000	664764			

图28 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-49/31-1827-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:10:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:13:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

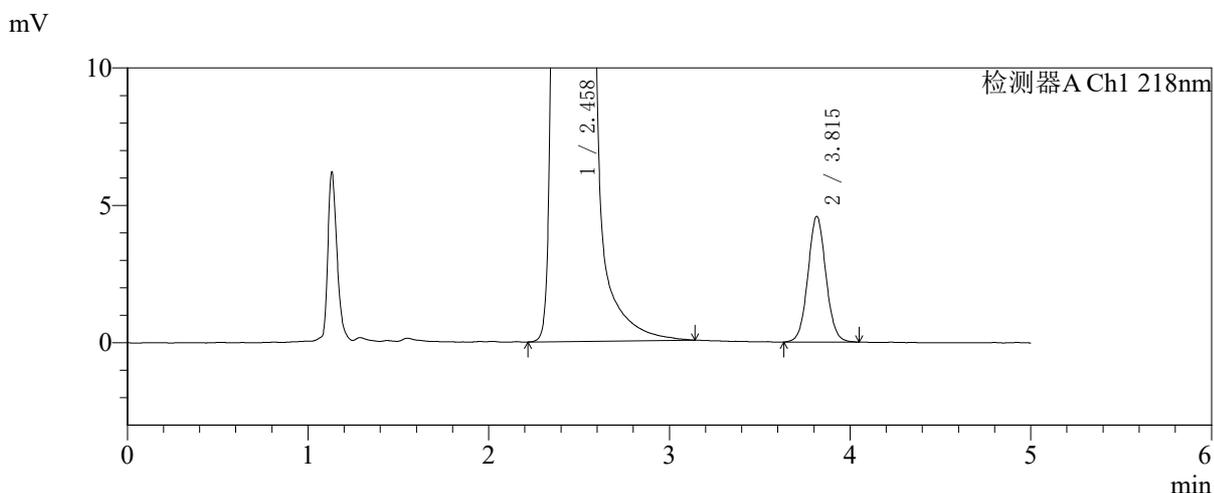
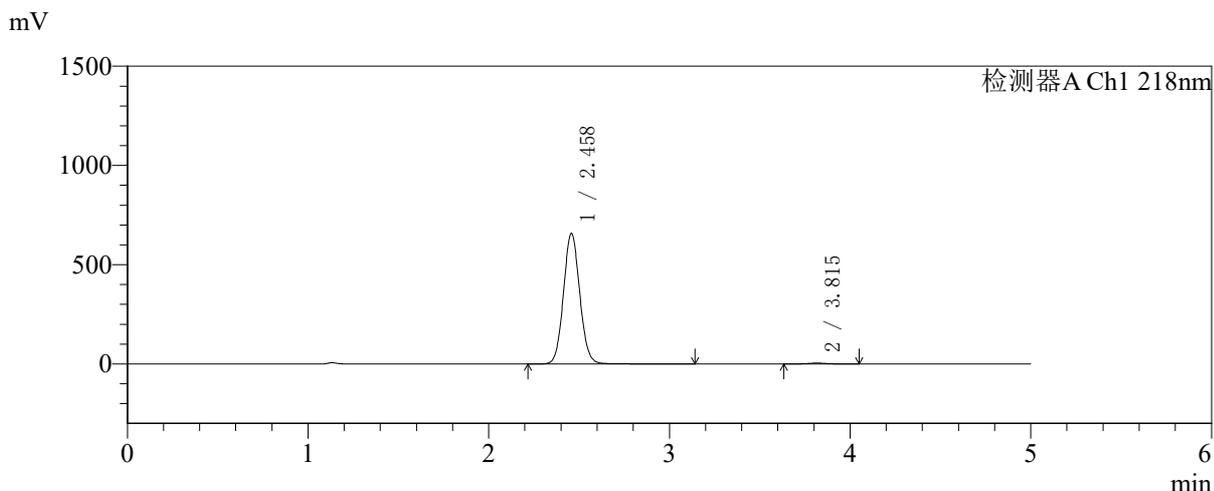
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	4116748	99.239	660310	3618	1.066	--
2	3.815	31588	0.761	4589	7211	1.056	7.915
总计		4148336	100.000	664898			

图29 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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 - 10-49/31-1828-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:15:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:13:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

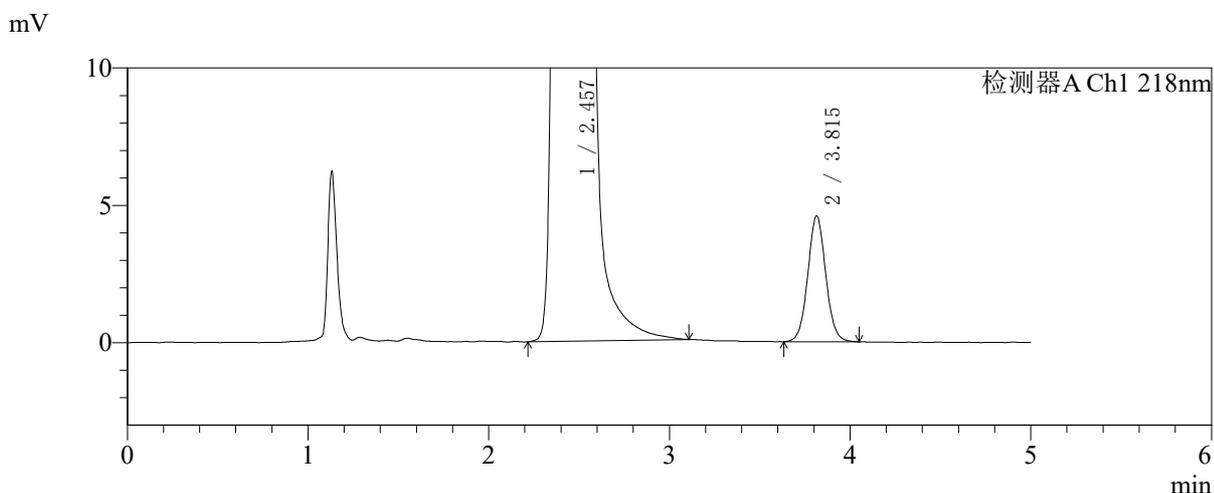
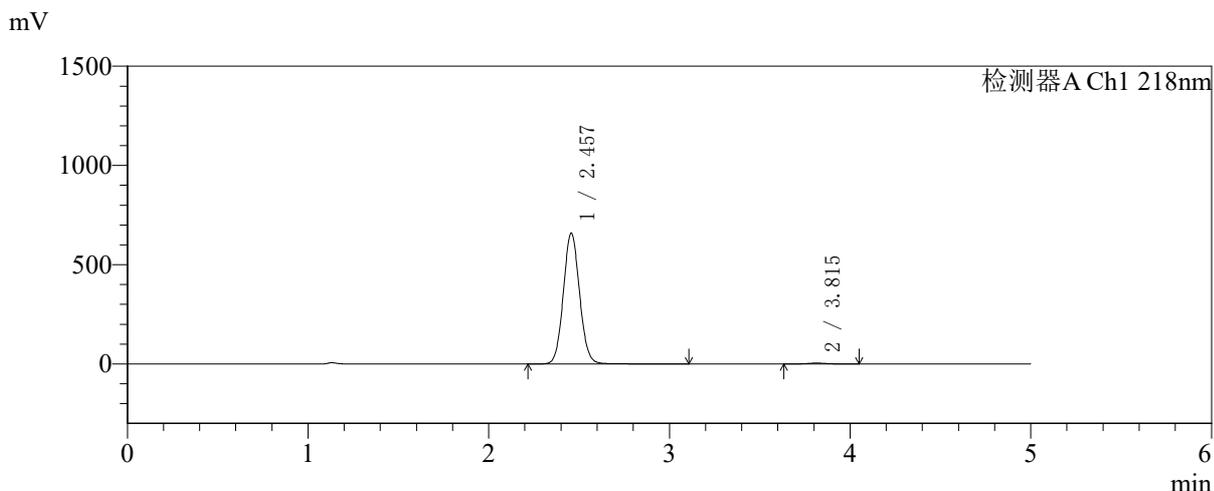
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	4120322	99.236	657509	3604	1.072	--
2	3.815	31703	0.764	4571	7146	1.054	7.887
总计		4152025	100.000	662080			

图30 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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 - 10-49/31-1829-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:13:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

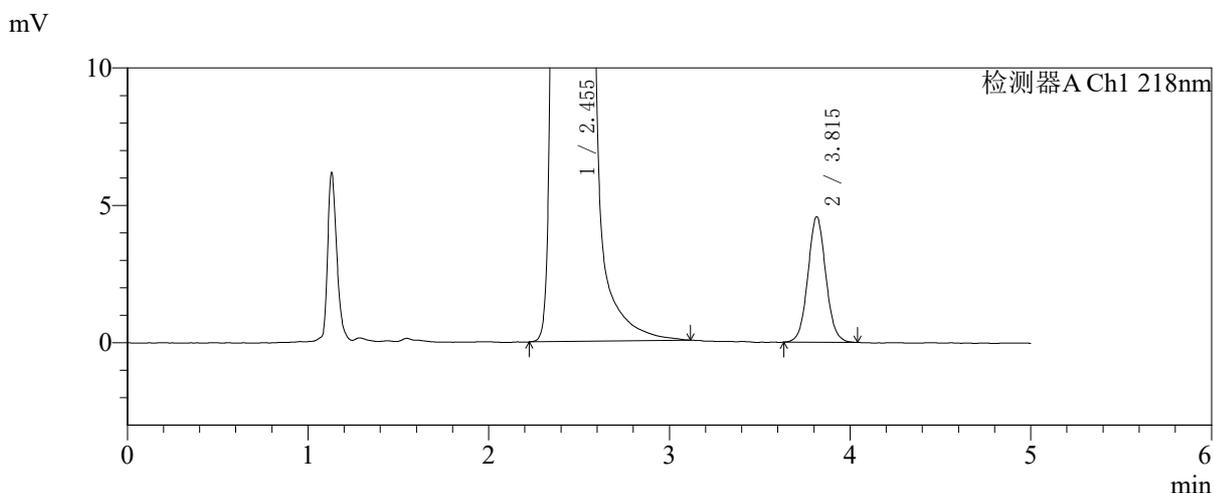
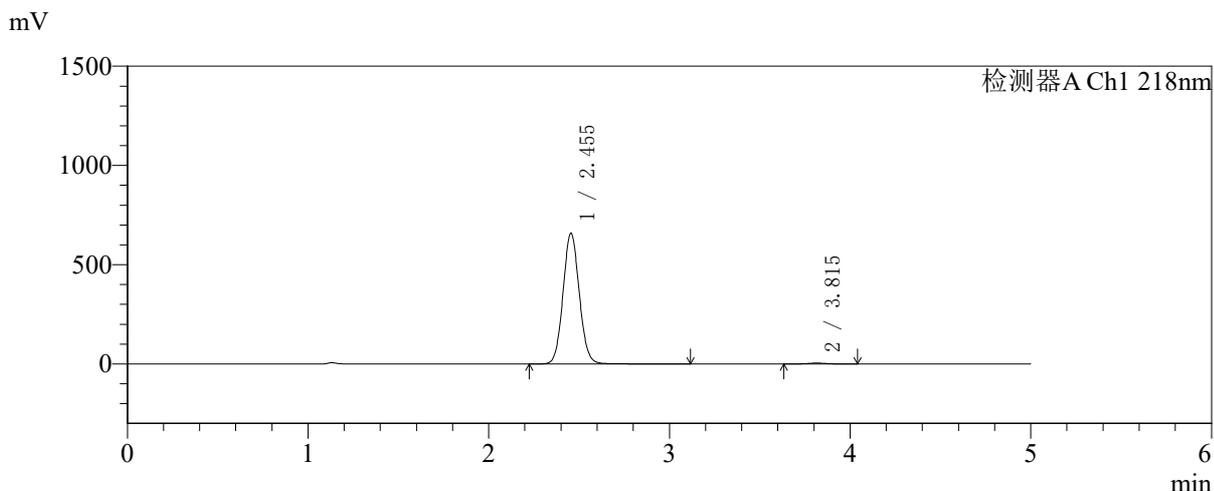
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	4115811	99.236	659482	3620	1.071	--
2	3.815	31698	0.764	4578	7137	1.057	7.897
总计		4147508	100.000	664060			

图31 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-49/31-1830-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:26:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:13:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

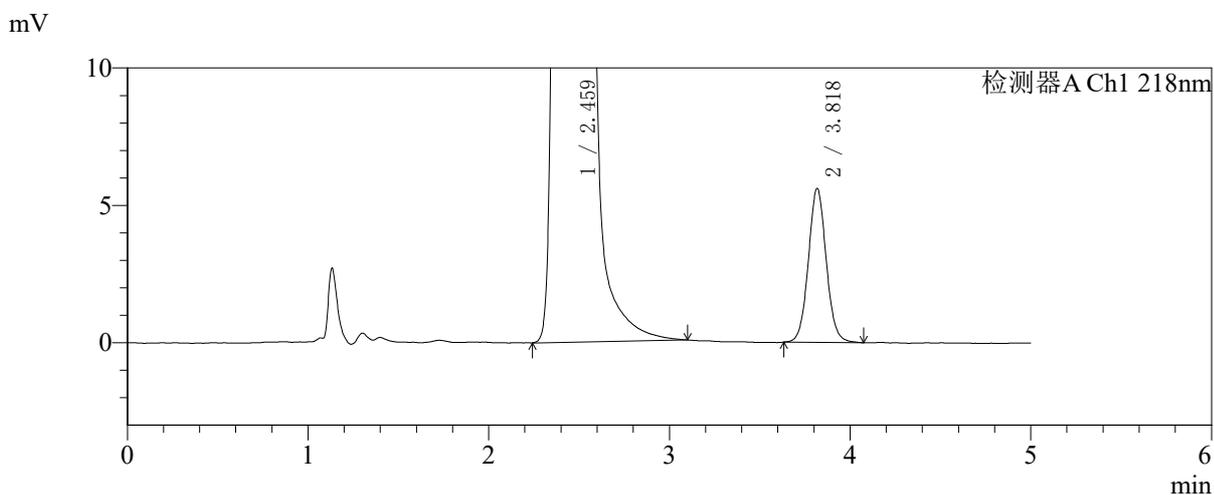
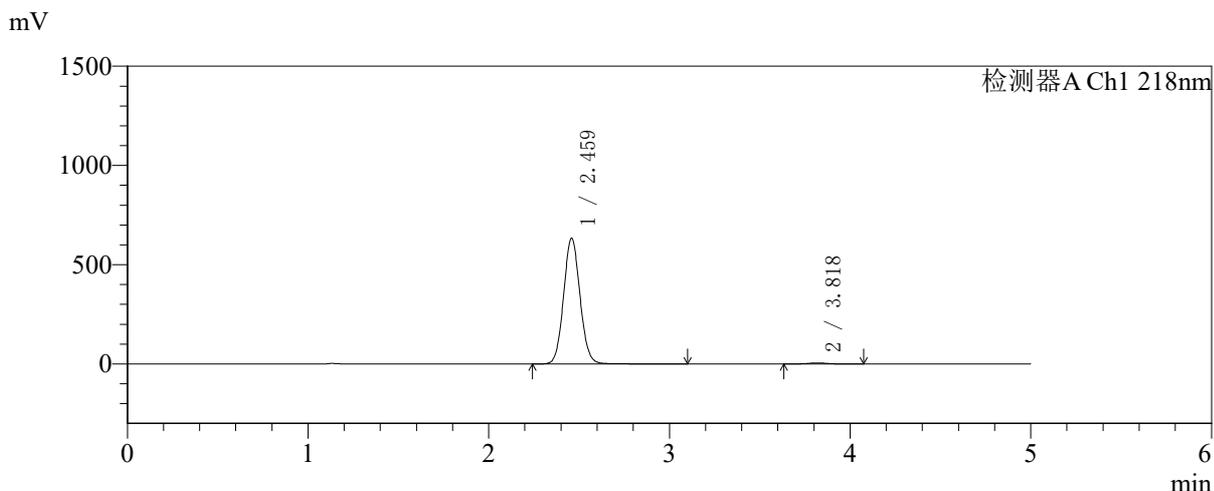
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	4120649	99.241	659451	3600	1.070	--
2	3.815	31525	0.759	4562	7178	1.059	7.911
总计		4152174	100.000	664014			

图32 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-49/31-1831-2 - zzp-2025081521p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:31:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:13:56 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	2.459	4002171	99.048	632240	3540	1.073	--
2	3.818	38455	0.952	5578	7320	1.057	7.908
总计		4040626	100.000	637819			

图33 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

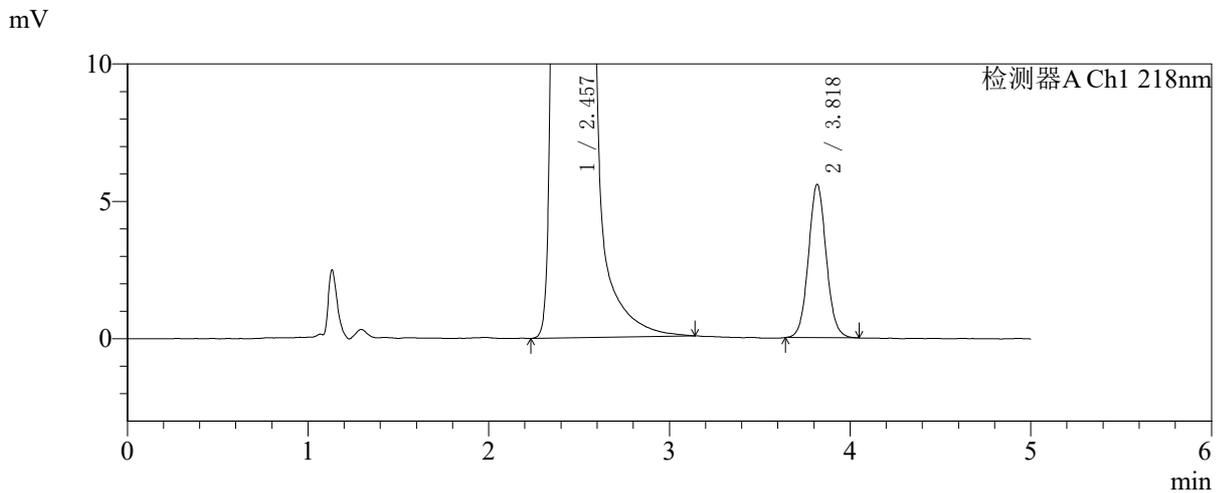
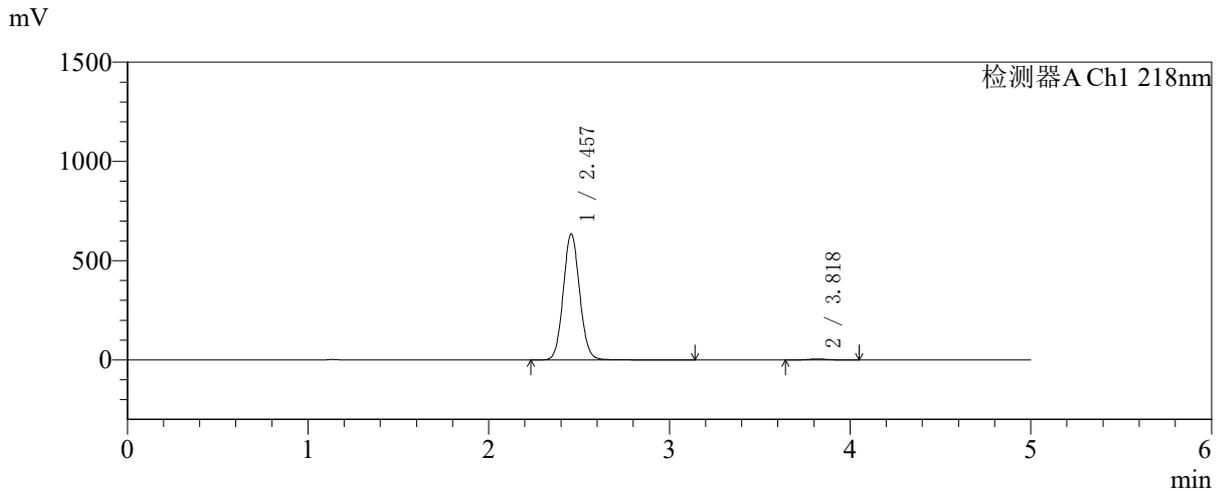


SMF-4124

<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 - 10-49/31-1832-2 - zzp-2025081521p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:37:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:13:59 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	2.457	4013173	99.059	635863	3546	1.075	--
2	3.818	38126	0.941	5558	7324	1.064	7.926
总计		4051300	100.000	641421			

图34 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

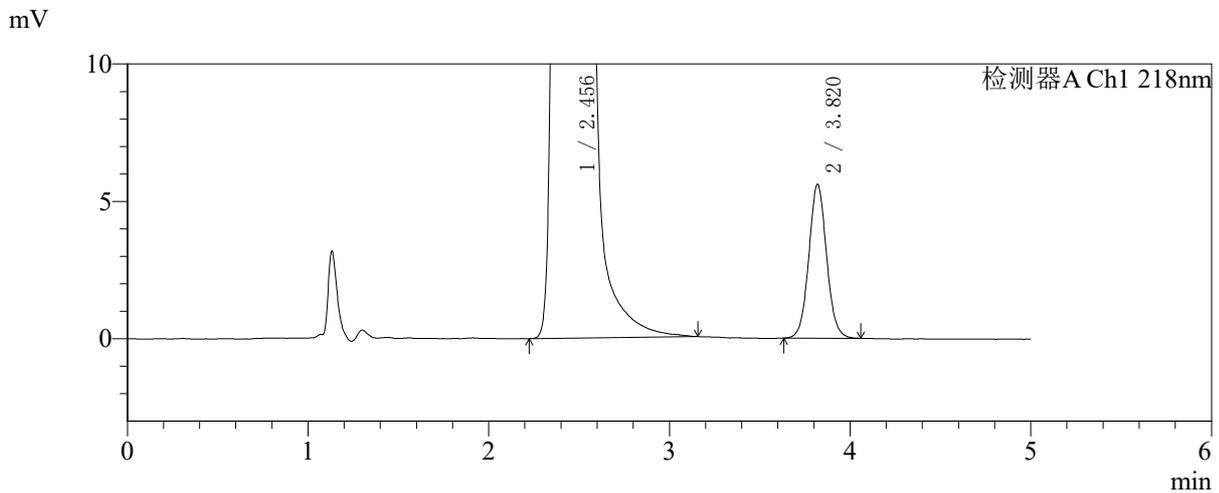
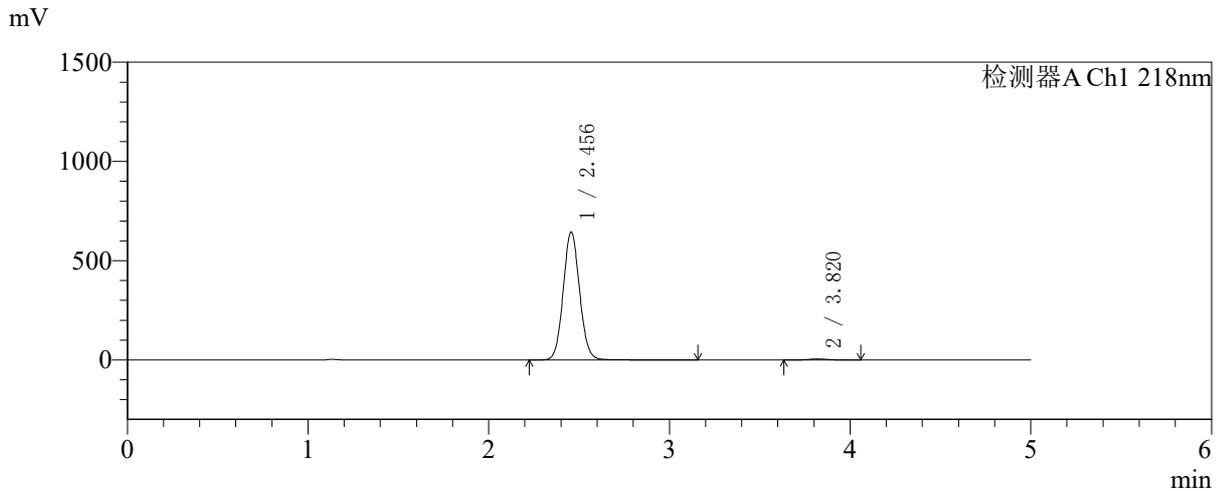


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-49/31-1833-2 - zzp-2025081521p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:01 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	2.456	4066731	99.068	645058	3549	1.074	--
2	3.820	38270	0.932	5598	7364	1.063	7.951
总计		4105000	100.000	650656			

图35 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

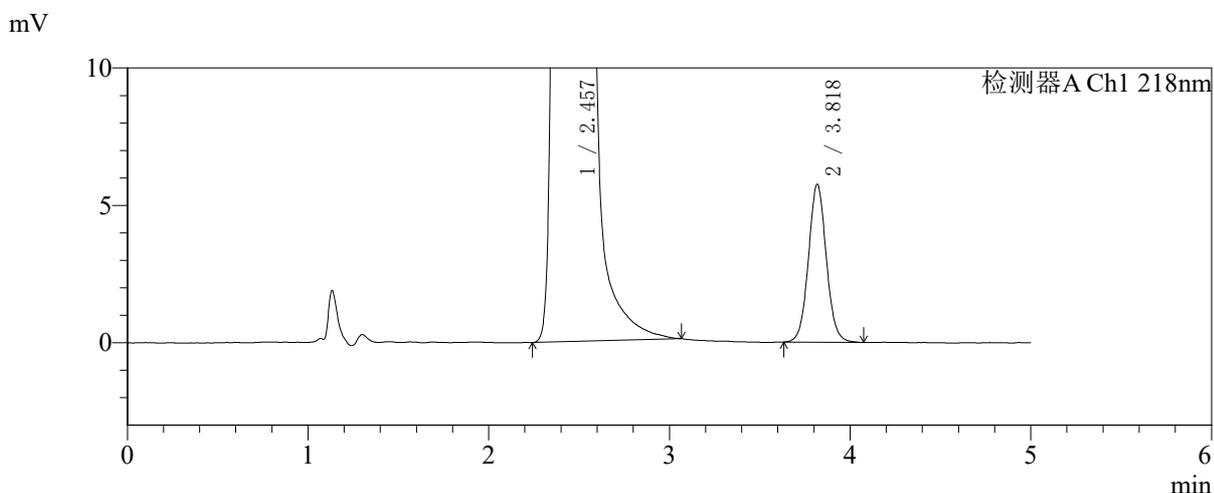
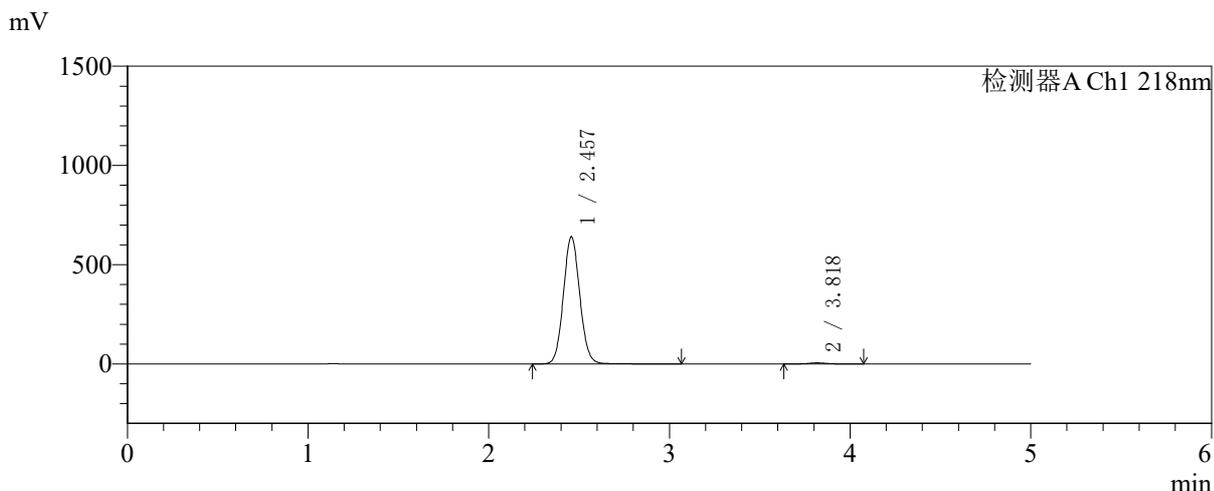


SMF-4124

<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 - 10-49/31-1834-2 - zzp-2025081521p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:04 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	2.457	4049792	99.034	640599	3538	1.073	--
2	3.818	39517	0.966	5732	7307	1.058	7.914
总计		4089309	100.000	646331			

图36 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

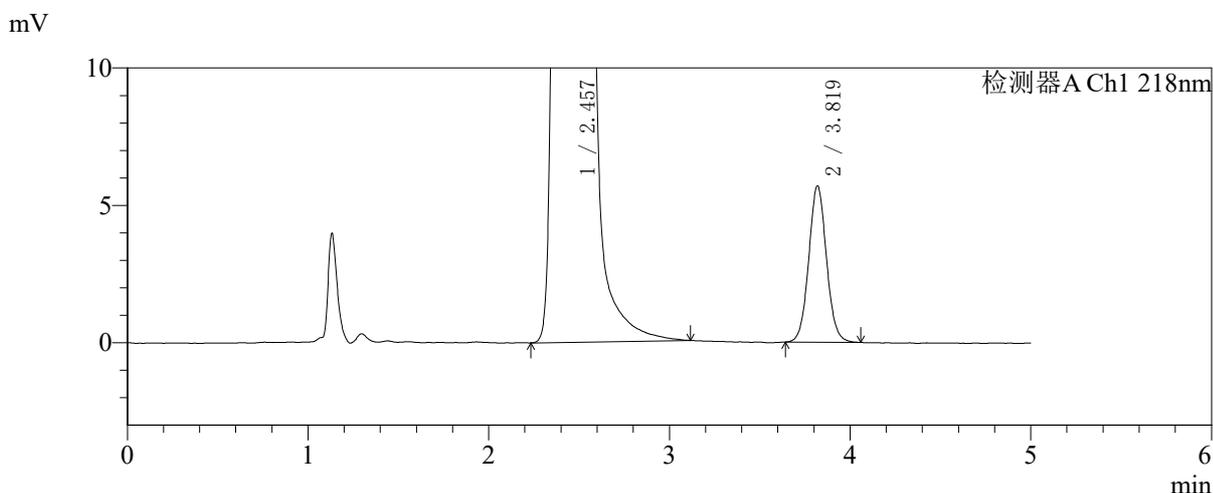
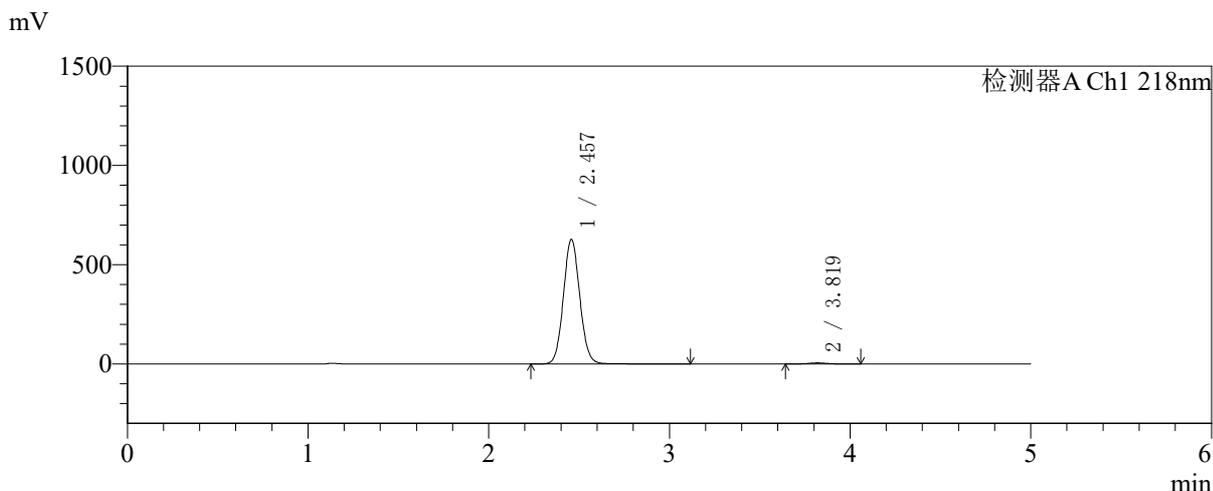


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-49/31-1835-2 - zzp-2025081521p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

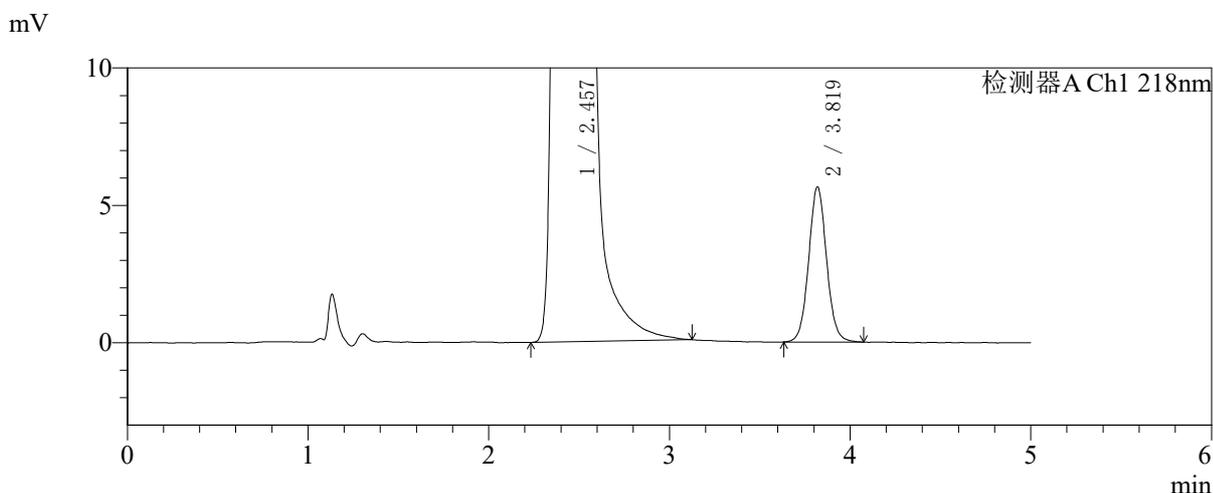
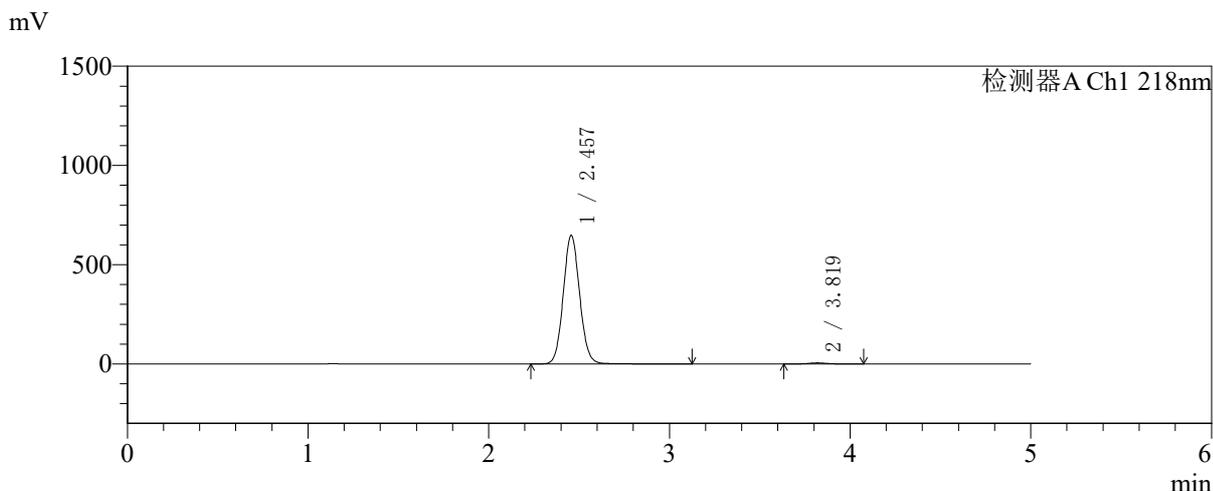
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	3959382	99.027	627589	3549	1.073	--
2	3.819	38897	0.973	5688	7341	1.059	7.935
总计		3998279	100.000	633277			

图37 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-49/31-1836-2 - zzp-2025081521p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 03:58:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:10 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	2.457	4091046	99.059	648084	3545	1.075	--
2	3.819	38852	0.941	5640	7316	1.058	7.931
总计		4129898	100.000	653724			

图38 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

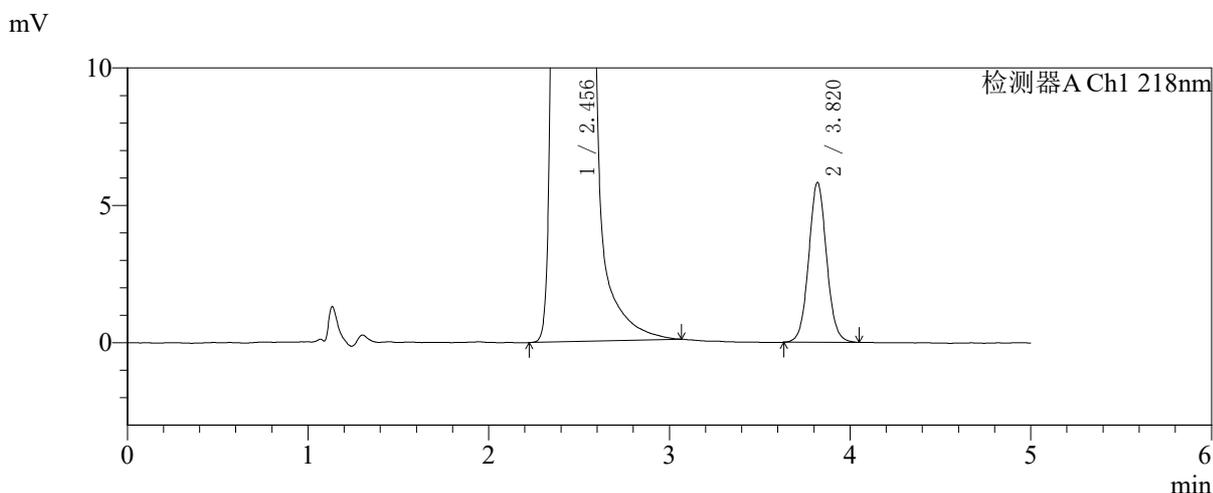
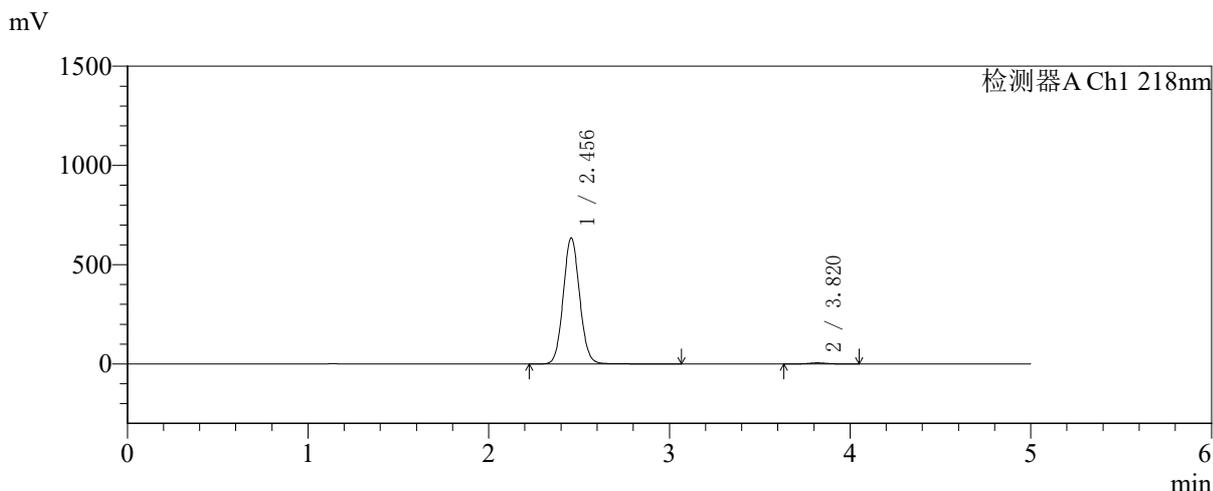


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-49/31-1837-2 - zzp-2025081621p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

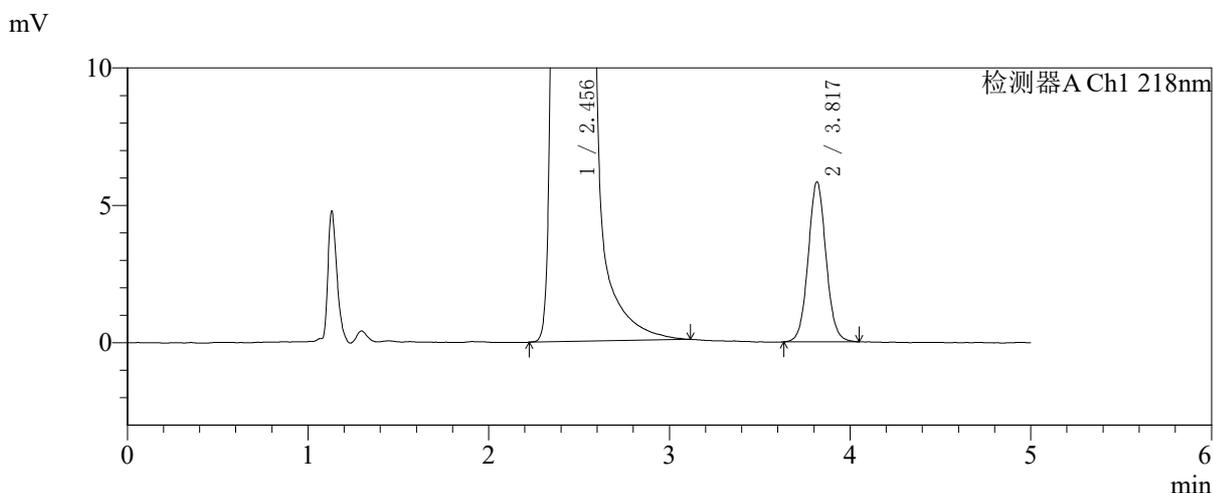
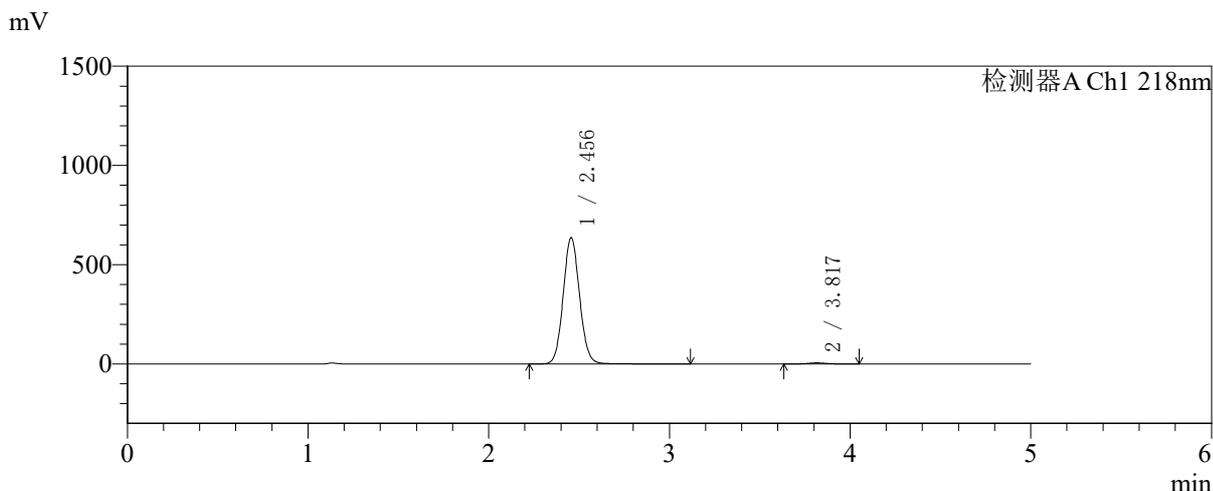
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	4007770	99.014	635878	3549	1.074	--
2	3.820	39924	0.986	5812	7297	1.058	7.930
总计		4047694	100.000	641691			

图39 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-49/31-1838-2 - zzp-2025081621p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

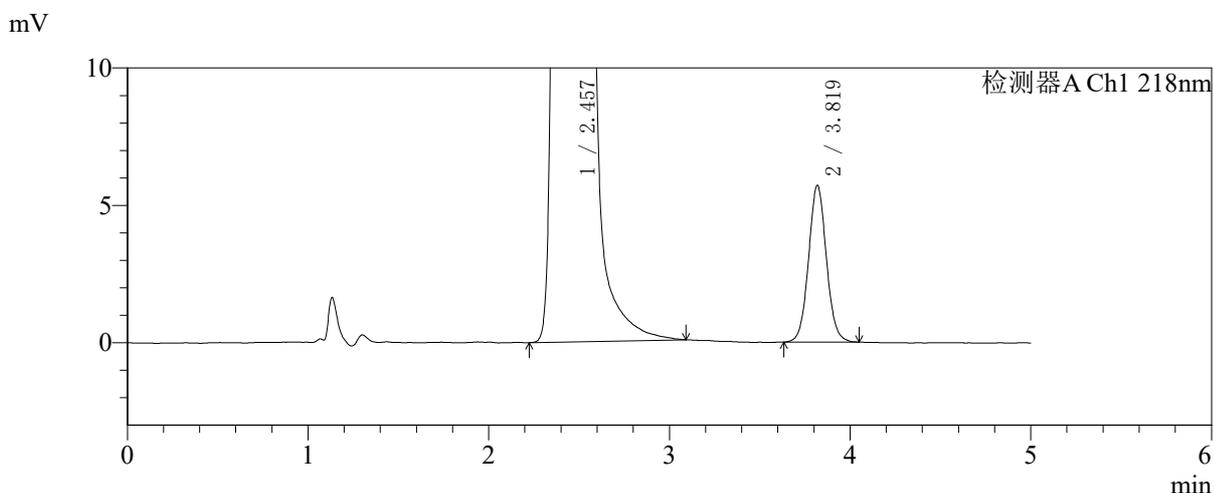
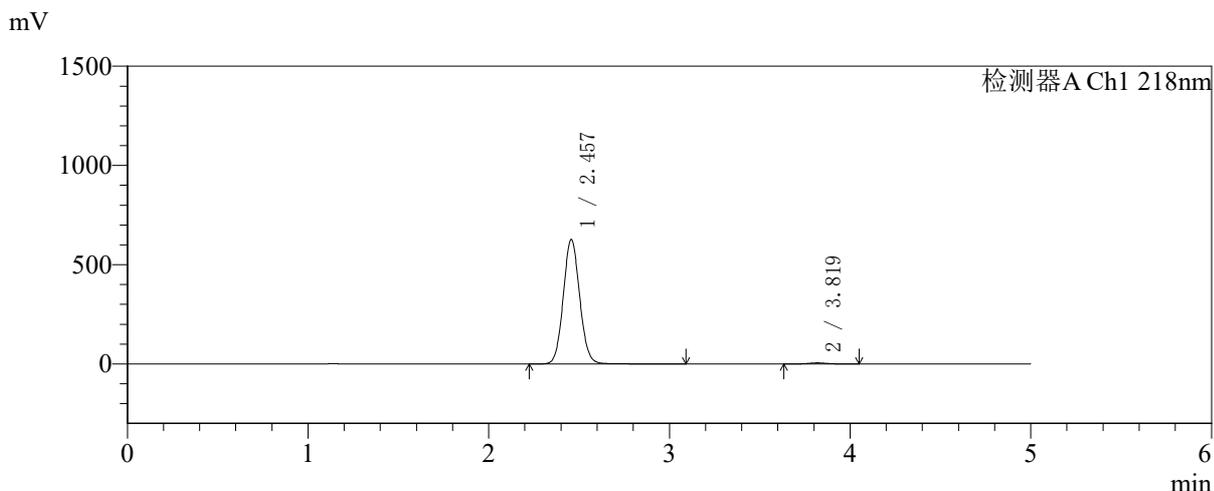
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	4017853	99.015	636839	3545	1.075	--
2	3.817	39988	0.985	5808	7319	1.059	7.922
总计		4057841	100.000	642647			

图40 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-49/31-1839-2 - zzp-2025081621p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:14:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

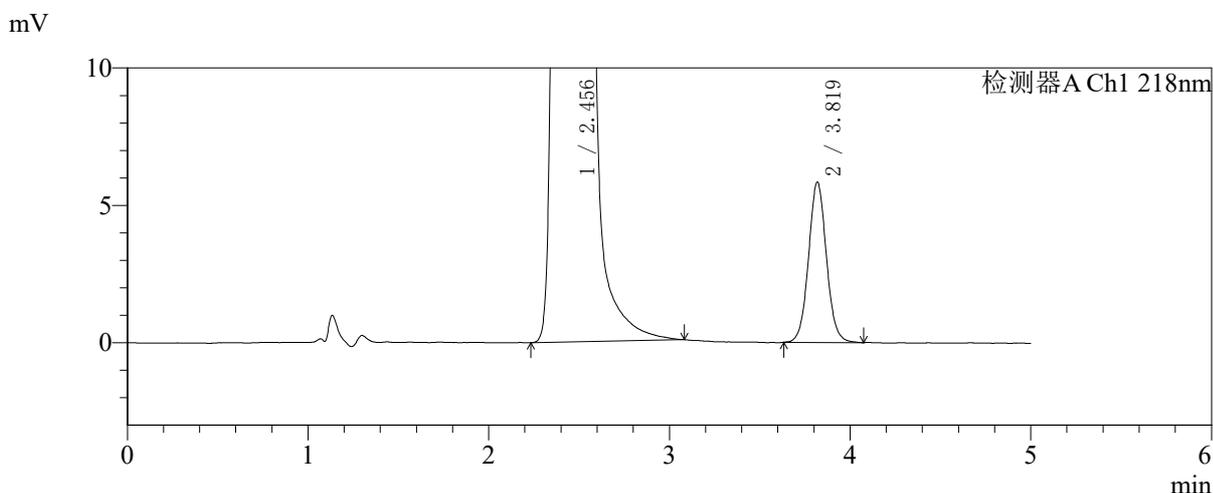
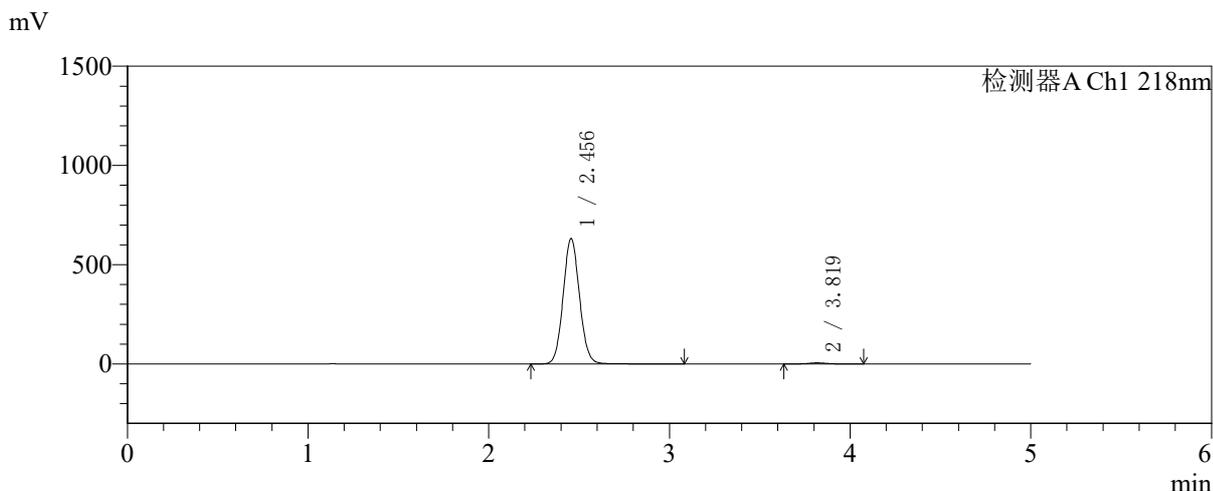
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	3962433	99.023	627716	3538	1.074	--
2	3.819	39094	0.977	5692	7312	1.059	7.922
总计		4001527	100.000	633408			

图41 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-49/31-1840-2 - zzp-2025081621p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:20 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	2.456	3981611	99.002	631977	3547	1.074	--
2	3.819	40130	0.998	5820	7286	1.057	7.926
总计		4021741	100.000	637798			

图42 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

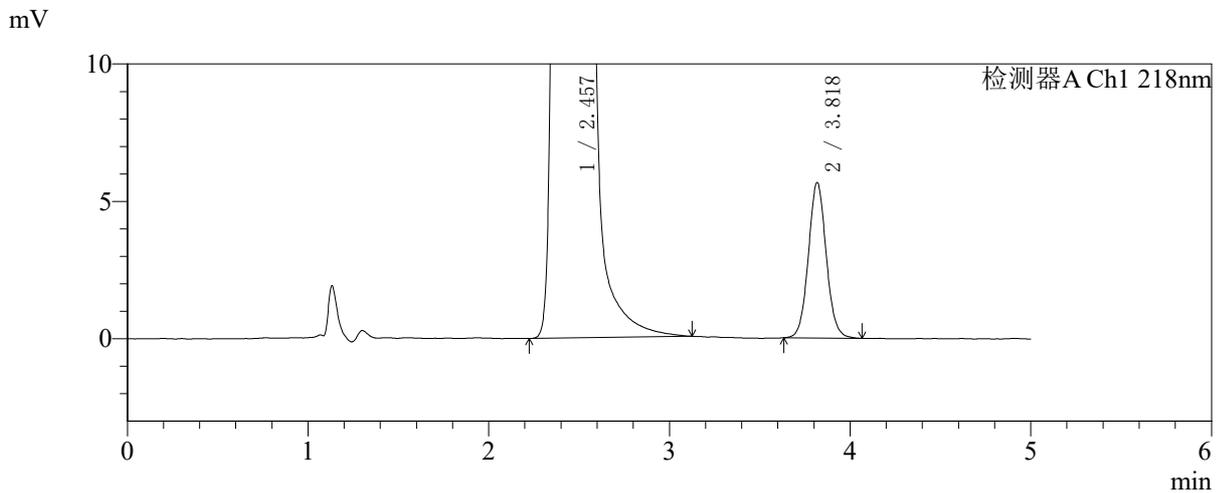
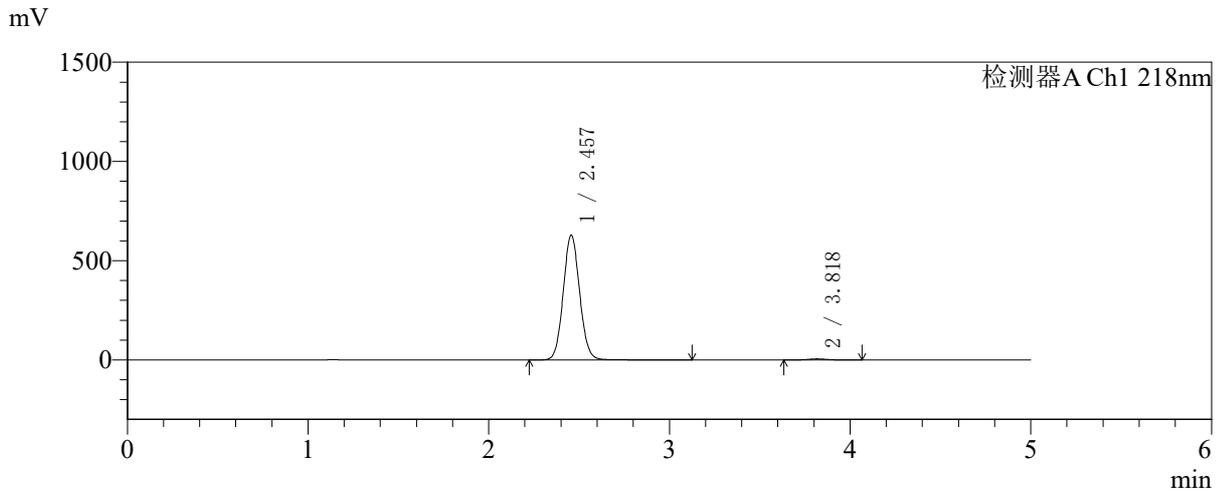


SMF-4124

<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 - 10-49/31-1841-2 - zzp-2025081621p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

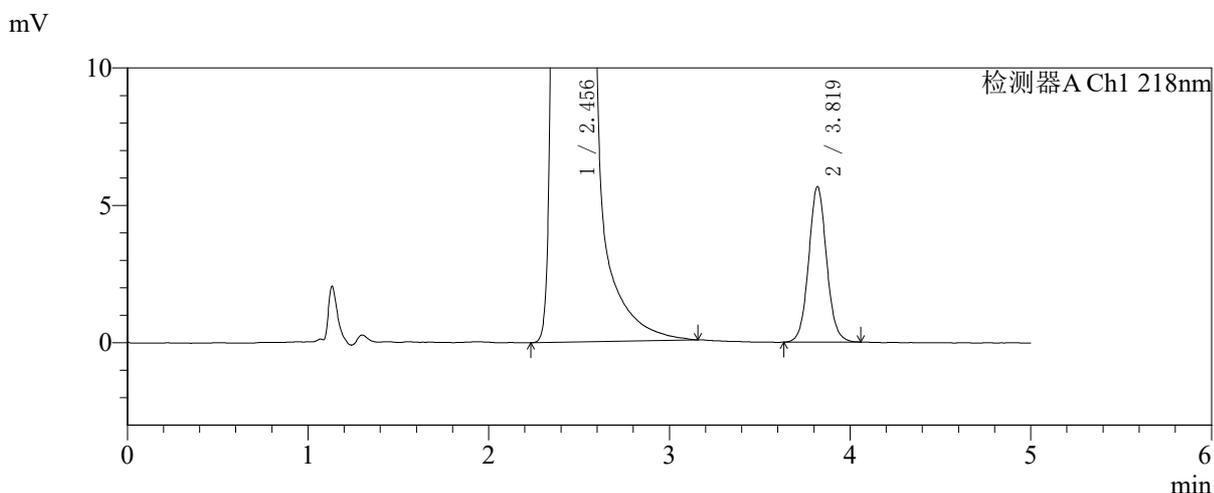
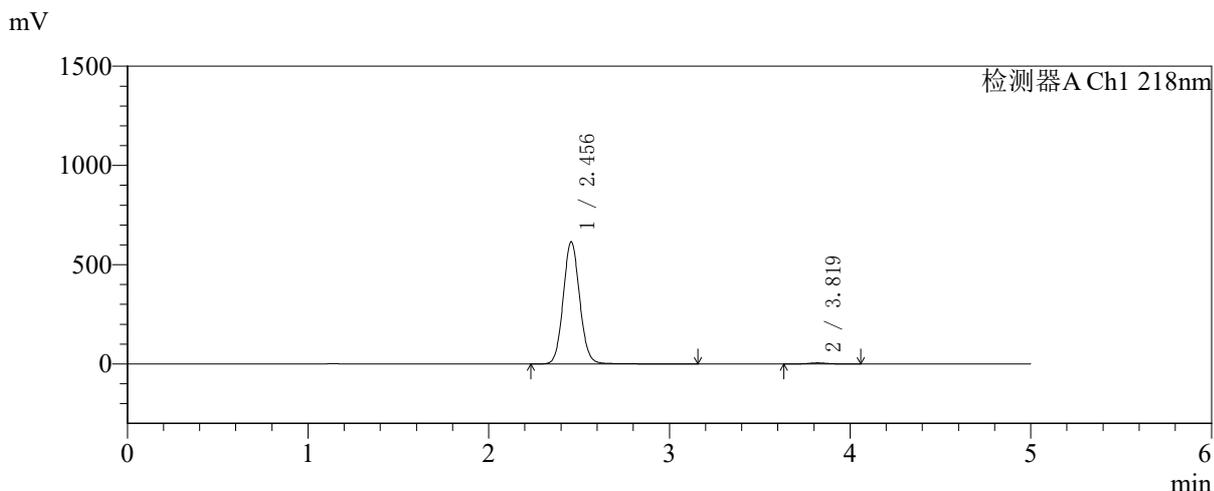
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	3973068	99.032	629267	3537	1.073	--
2	3.818	38846	0.968	5632	7293	1.066	7.912
总计		4011914	100.000	634899			

图43 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-49/31-1842-2 - zzp-2025081621p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:26 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	2.456	3902507	99.010	615999	3540	1.079	--
2	3.819	39004	0.990	5655	7294	1.062	7.923
总计		3941511	100.000	621654			

图44 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

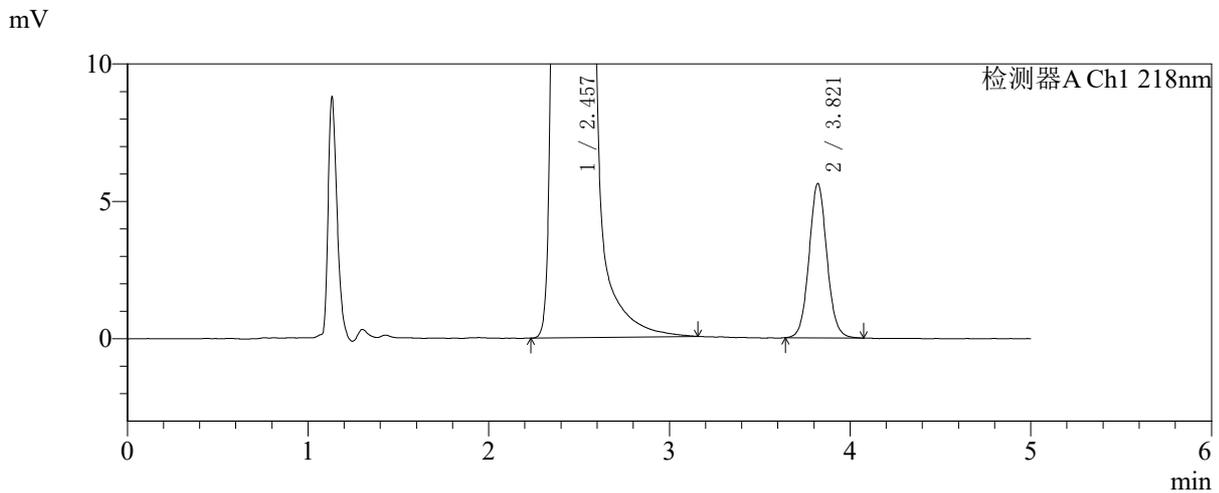
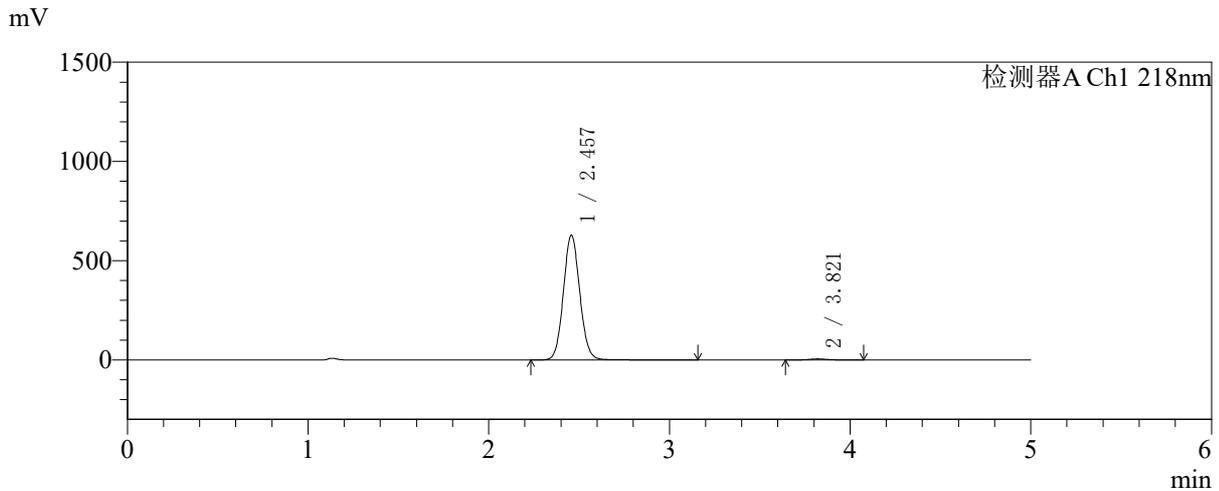


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-49/31-1843-2 - zzp-2025081721p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:29 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	2.457	3969225	99.039	628771	3548	1.074	--
2	3.821	38508	0.961	5619	7323	1.066	7.938
总计		4007733	100.000	634390			

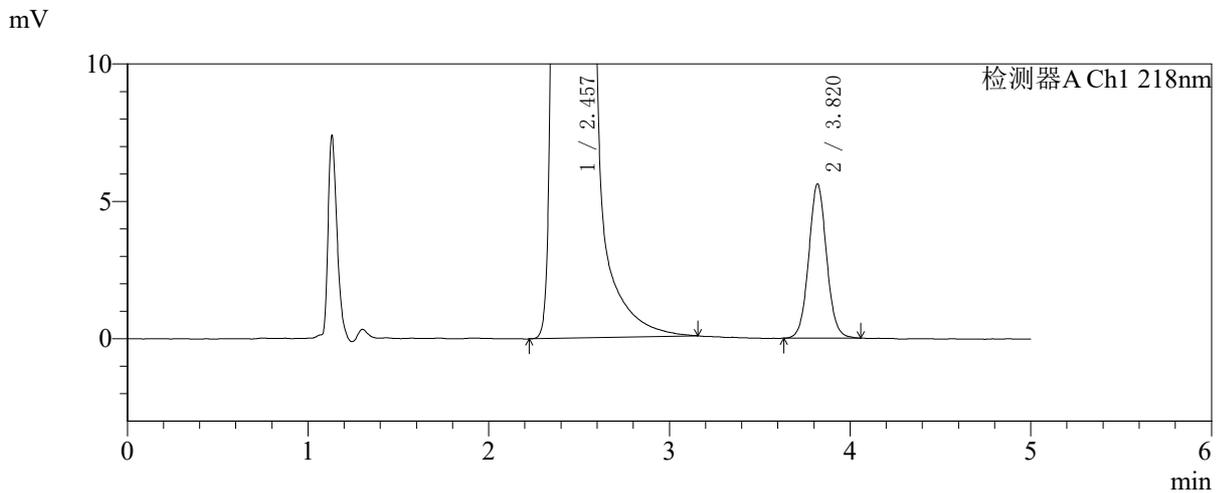
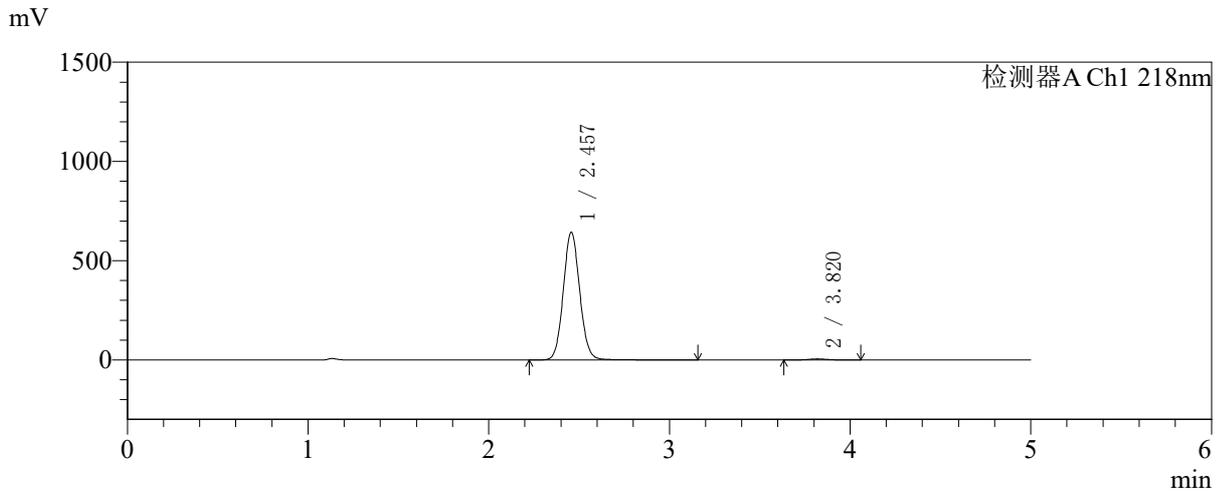
图45 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-49/31-1844-2 - zzp-2025081721p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:31 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	2.457	4074256	99.065	644003	3541	1.077	--
2	3.820	38464	0.935	5604	7321	1.057	7.930
总计		4112720	100.000	649607			

图46 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

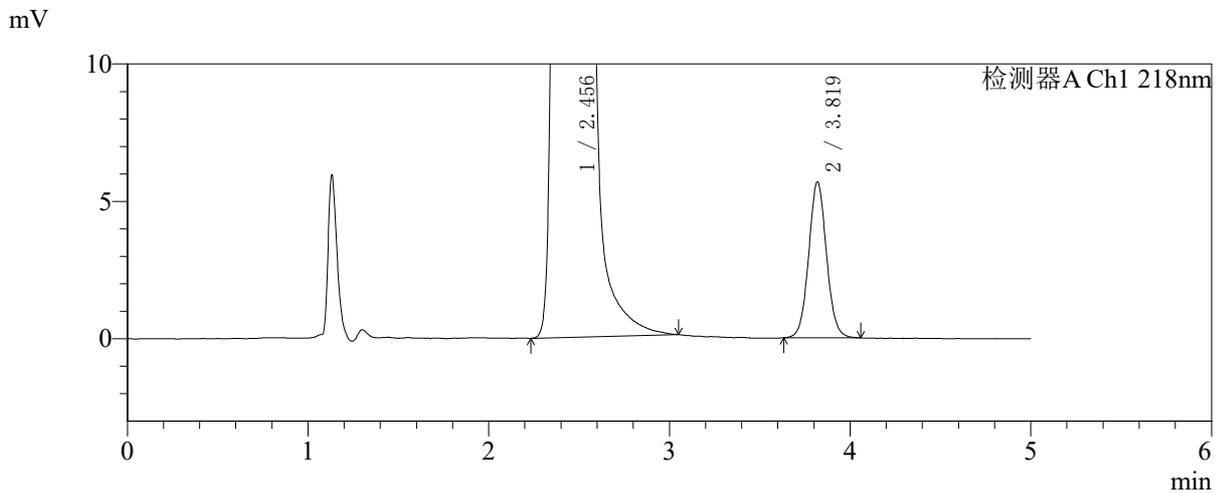
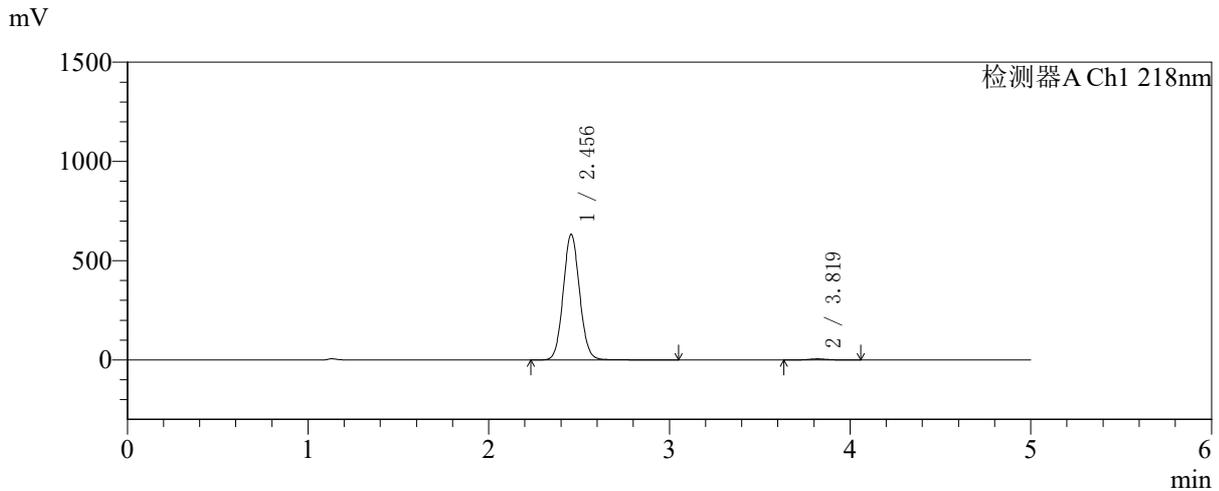


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-49/31-1845-2 - zzp-2025081721p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:47:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:36 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	2.456	3992791	99.036	633238	3542	1.074	--
2	3.819	38883	0.964	5670	7307	1.058	7.929
总计		4031674	100.000	638908			

图47 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

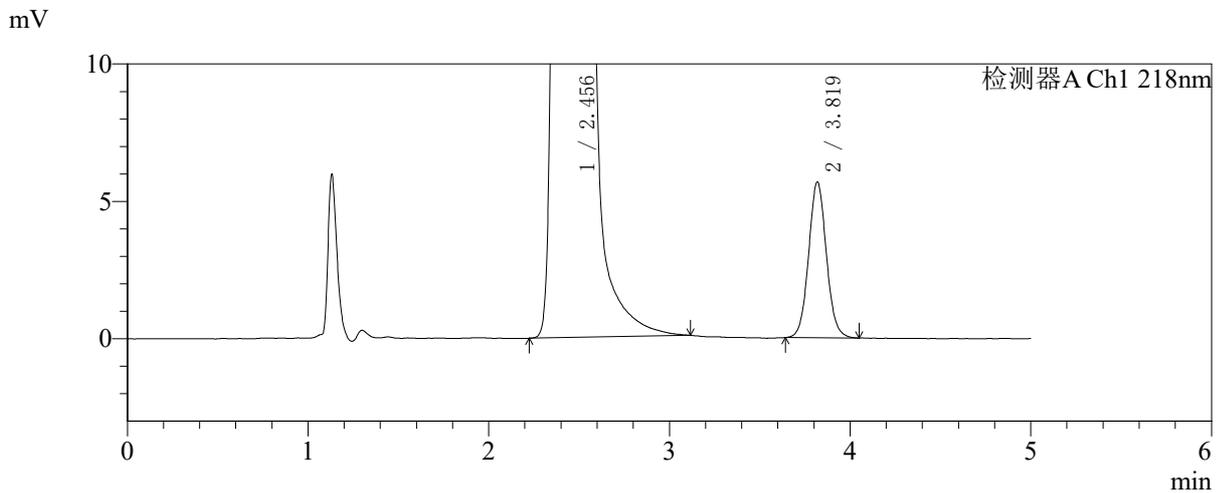
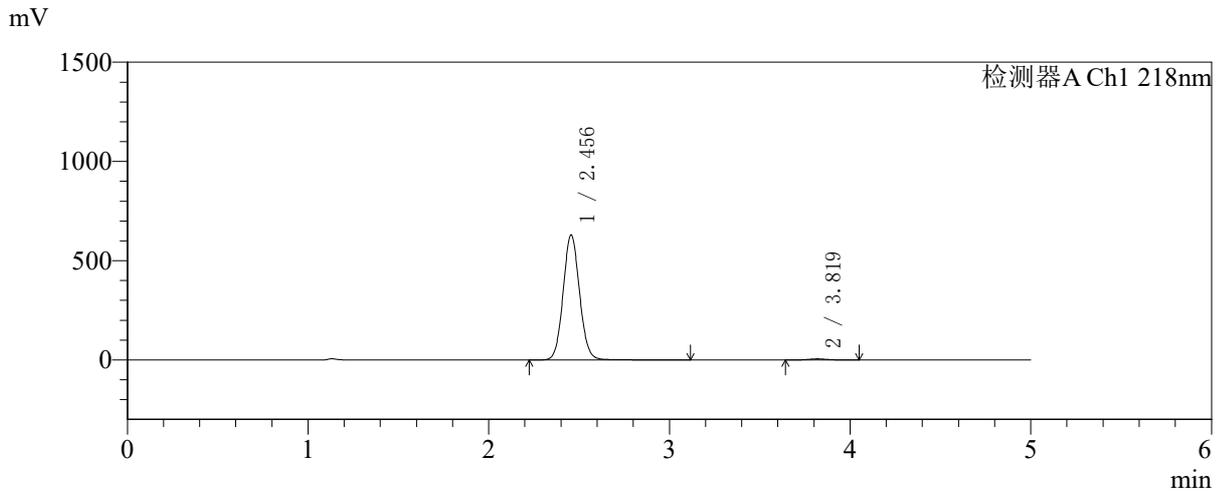


SMF-4124

<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 - 10-49/31-1846-2 - zzp-2025081721p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:52:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

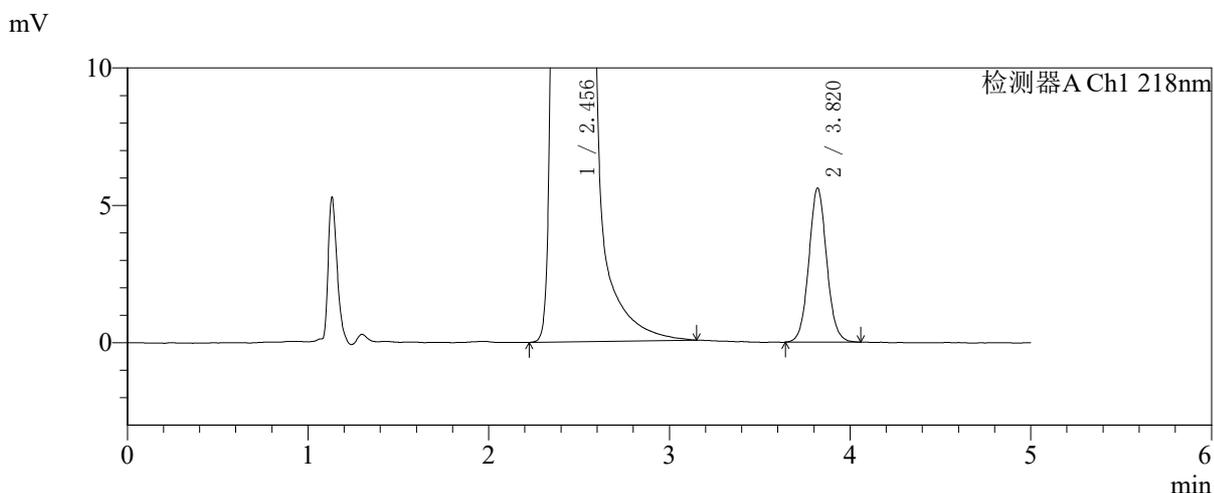
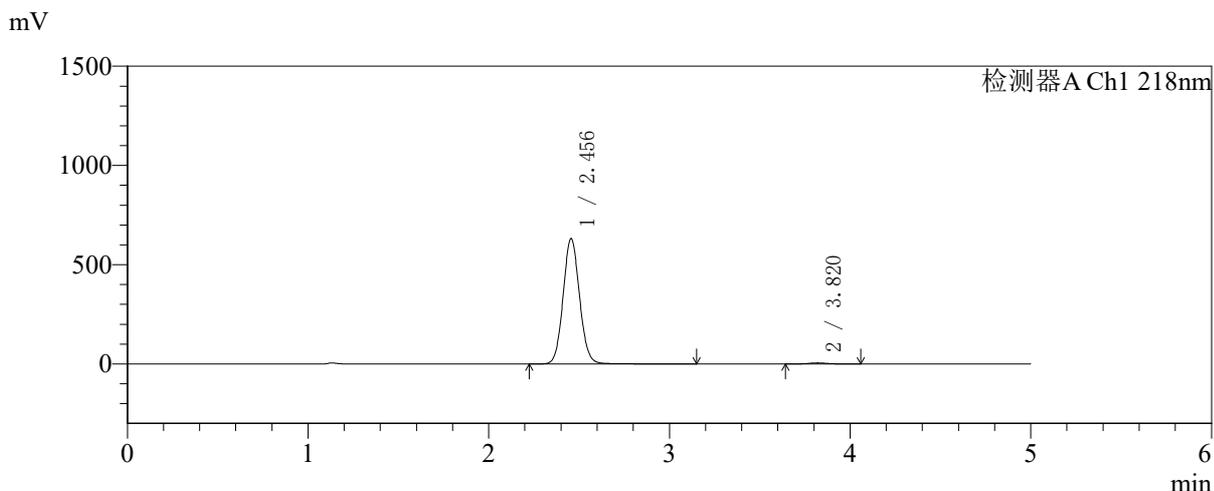
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	3978948	99.035	630647	3543	1.075	--
2	3.819	38760	0.965	5658	7349	1.064	7.941
总计		4017709	100.000	636304			

图48 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<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 - 10-49/31-1847-2 - zzp-2025081721p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 04:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:41 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	2.456	3994352	99.045	632702	3546	1.076	--
2	3.820	38517	0.955	5604	7317	1.062	7.941
总计		4032869	100.000	638306			

图49 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

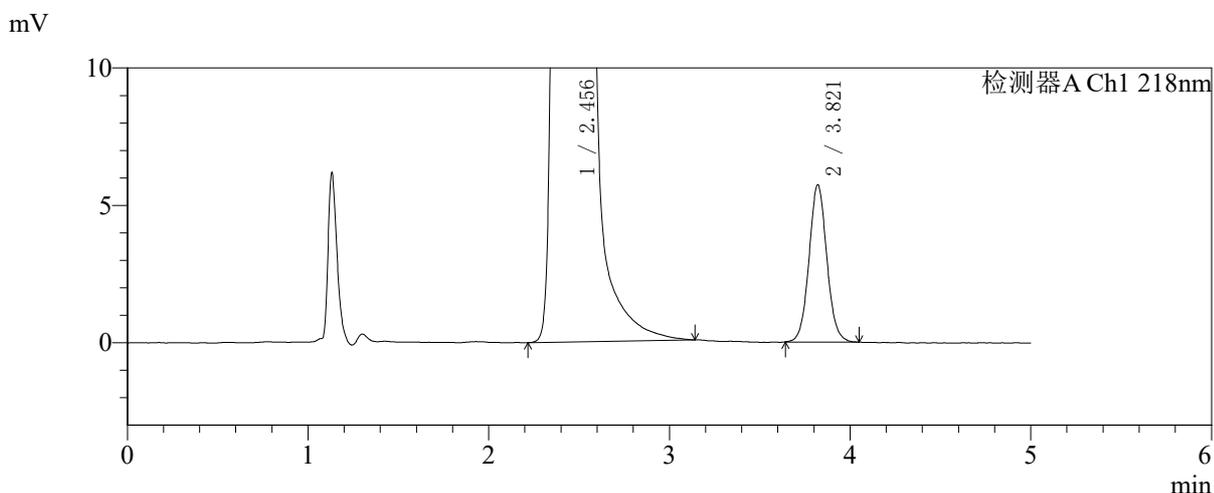
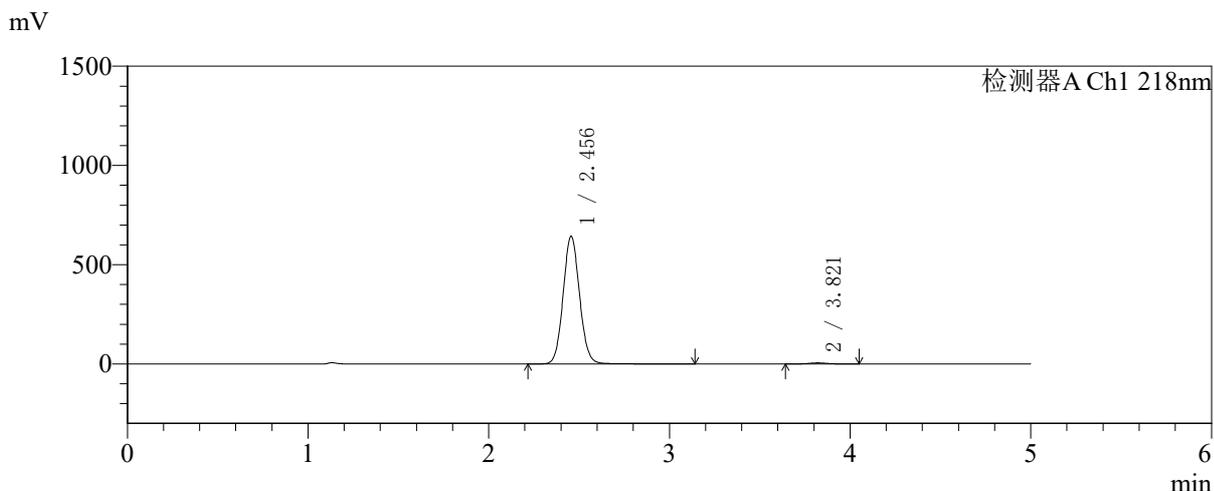


SMF-4124

<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 - 10-49/31-1848-2 - zzp-2025081721p-js3y-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 05:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

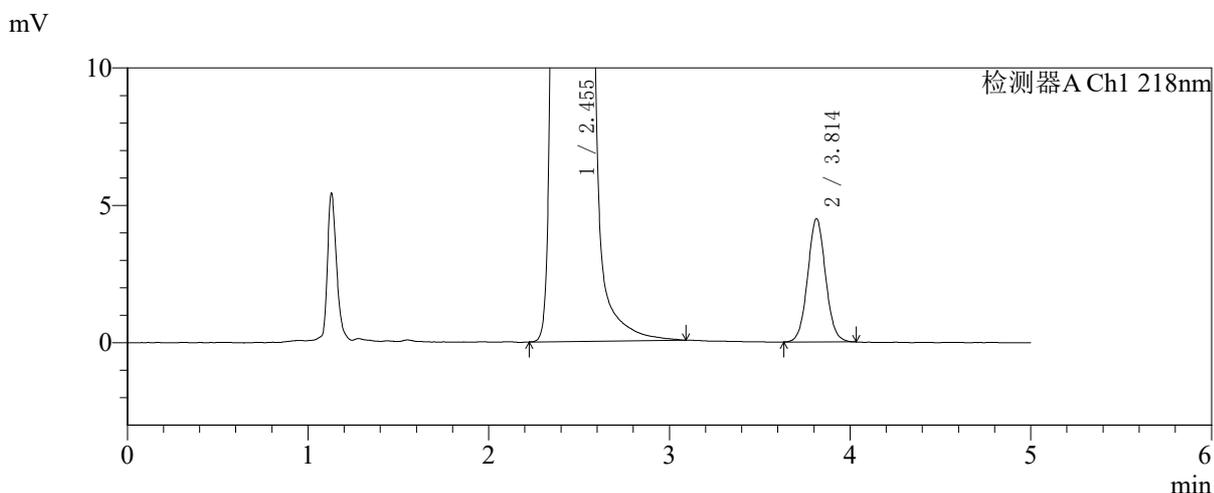
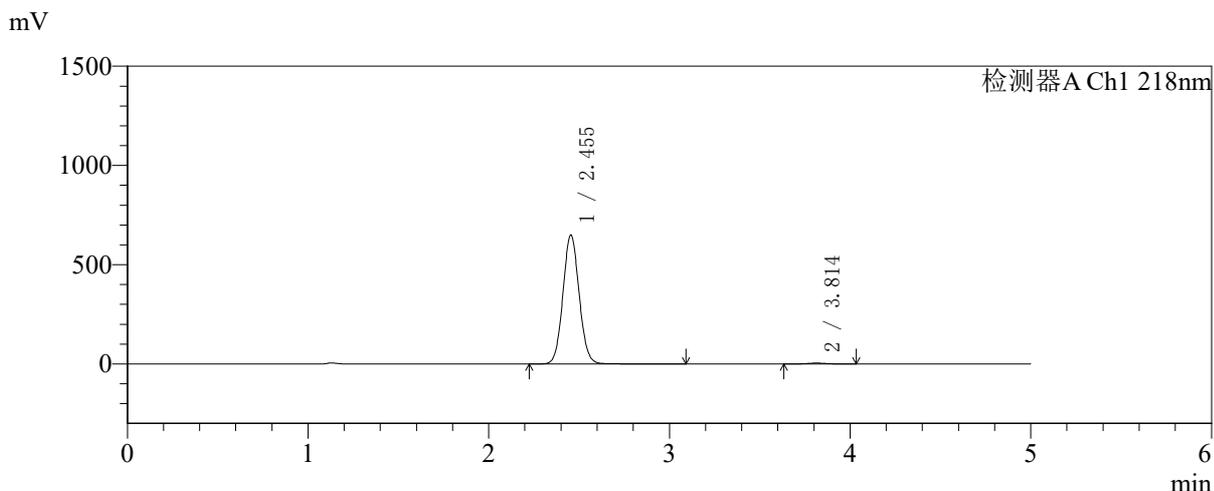
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	4070401	99.046	644462	3541	1.076	--
2	3.821	39217	0.954	5725	7326	1.060	7.945
总计		4109618	100.000	650186			

图50 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-49/31-1849-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 05:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:47 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	2.455	4051215	99.243	650613	3607	1.066	--
2	3.814	30896	0.757	4488	7195	1.052	7.919
总计		4082111	100.000	655101			

图51 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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

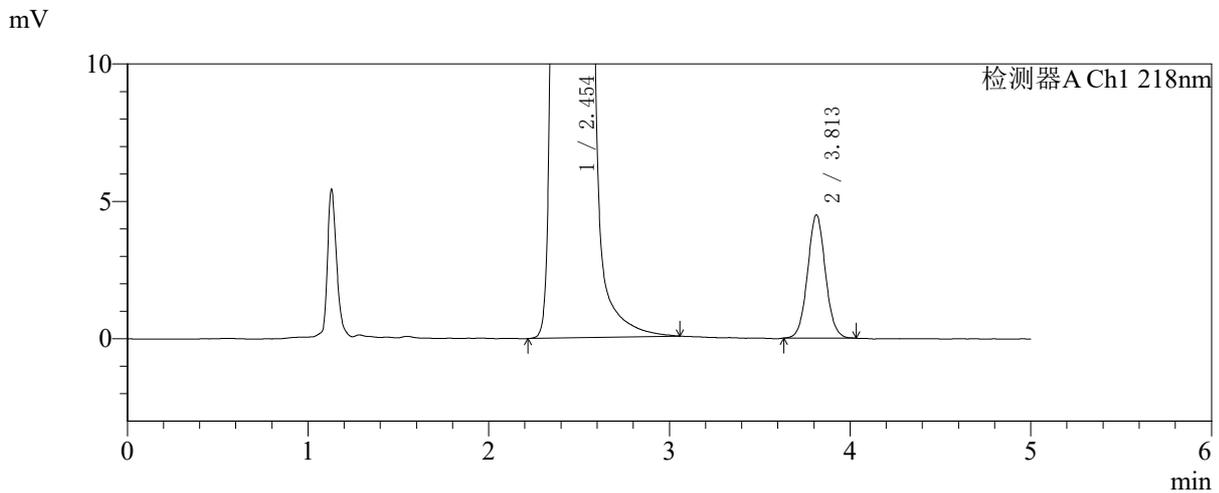
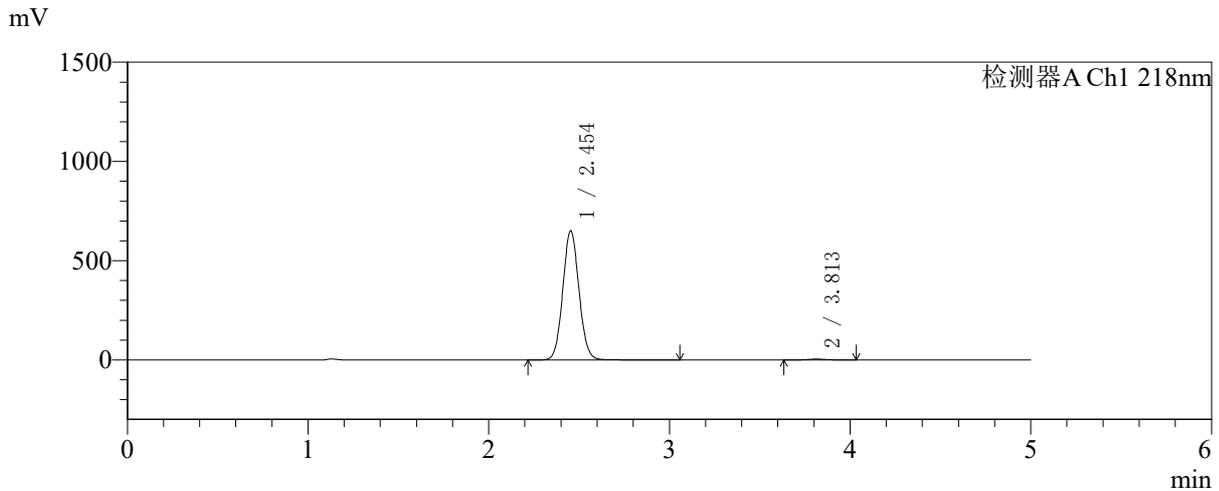


SMF-4124

<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 - 10-49/31-1850-2 - zzp-js3y-red-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 - 20251216-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/17 05:13:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/17 11:14:50 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	2.454	4052416	99.245	651243	3617	1.067	--
2	3.813	30841	0.755	4488	7280	1.055	7.951
总计		4083256	100.000	655732			

图52 盐酸二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3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