

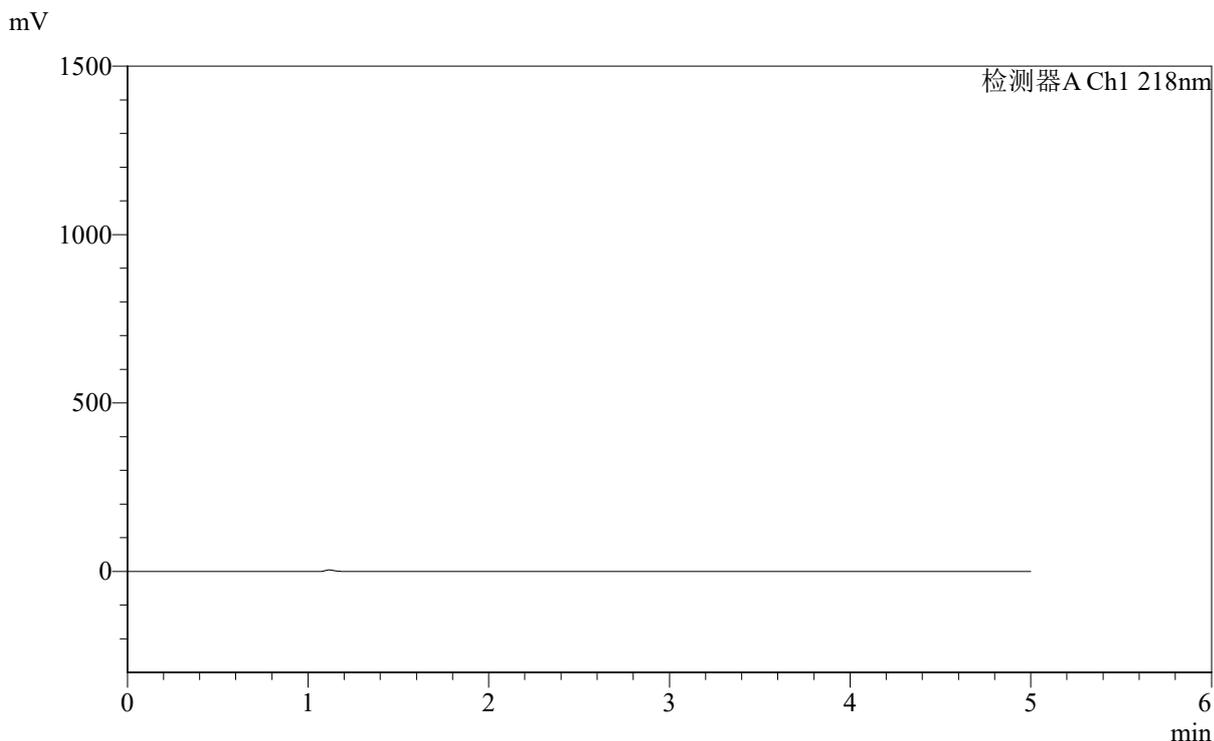


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1634-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

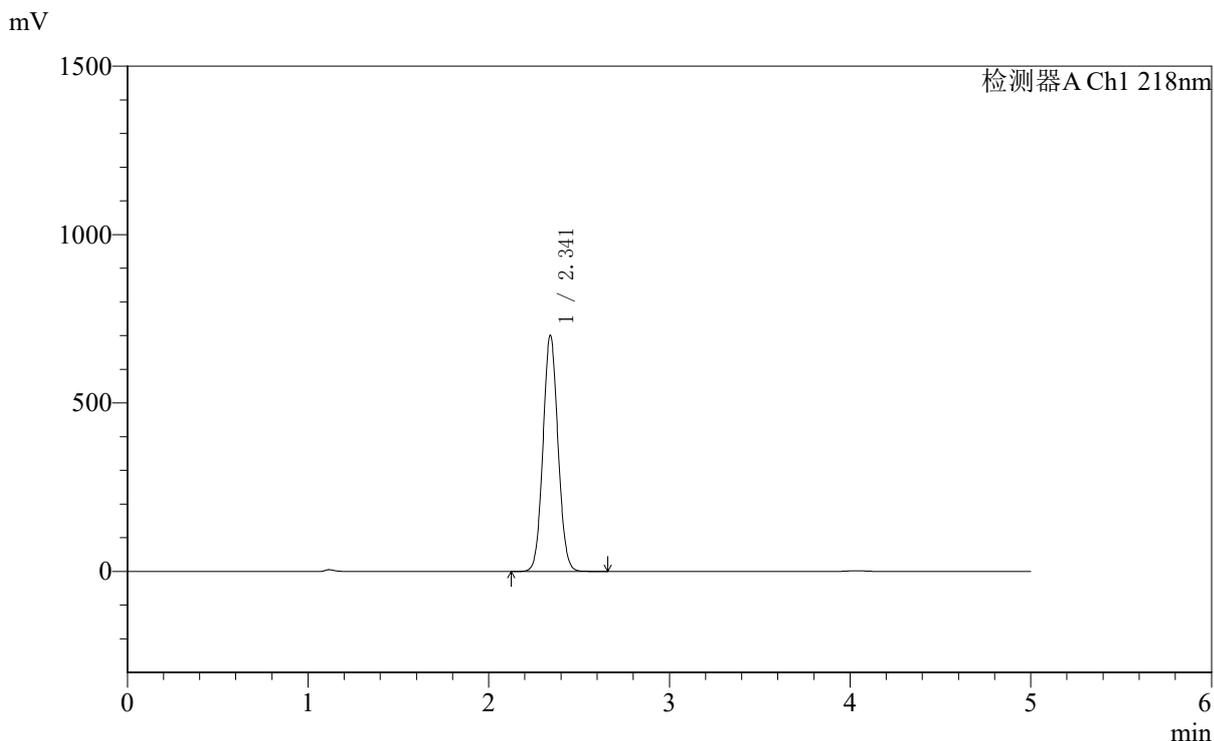
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

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 - 10-53/10-1635-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:16:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

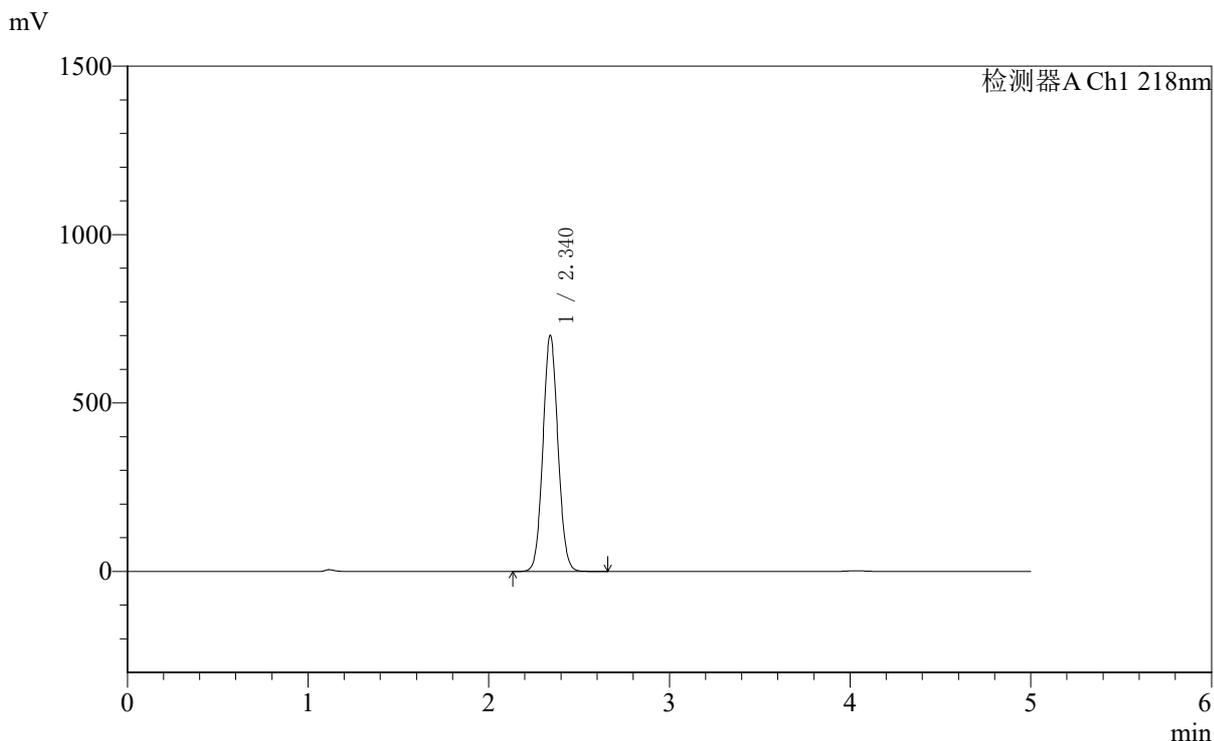
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	4046758	100.000	699624	3797	1.064	--
总计		4046758	100.000	699624			

图2 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1636-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

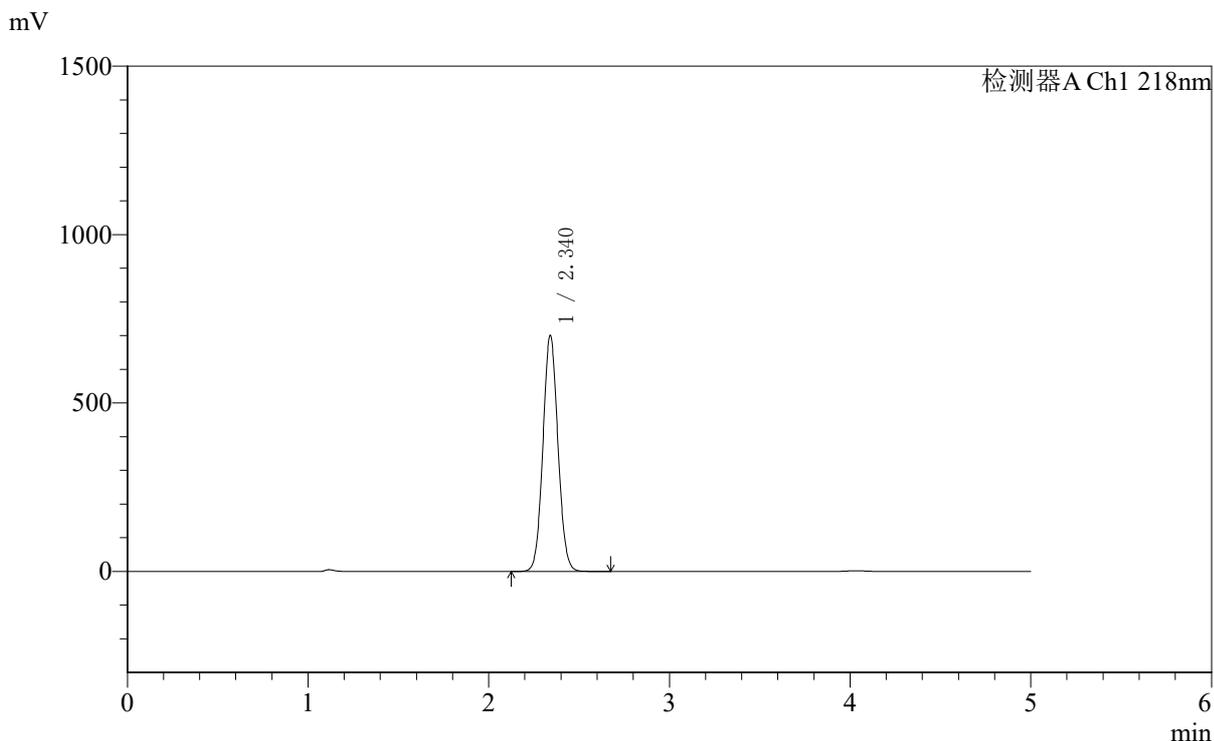
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	4046486	100.000	699675	3791	1.065	--
总计		4046486	100.000	699675			

图3 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-53/10-1637-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:27:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:22 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	2.340	4048402	100.000	699835	3790	1.064	--
总计		4048402	100.000	699835			

图4 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

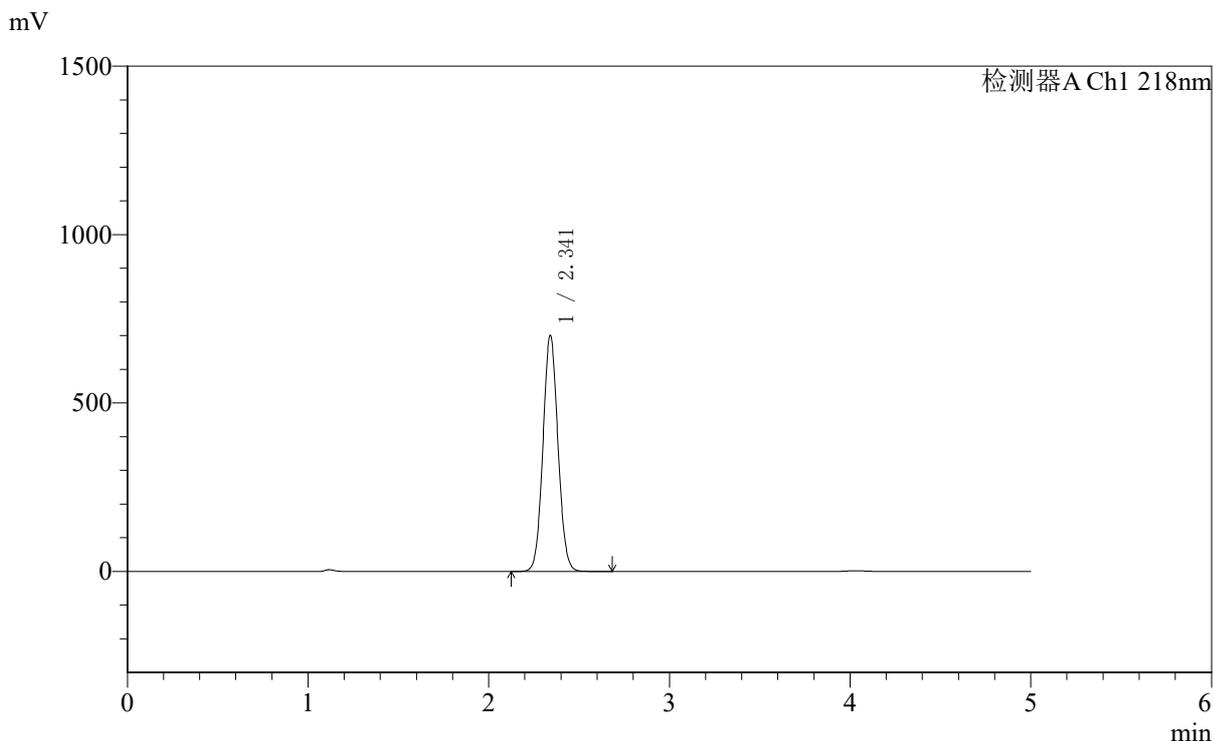


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1638-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

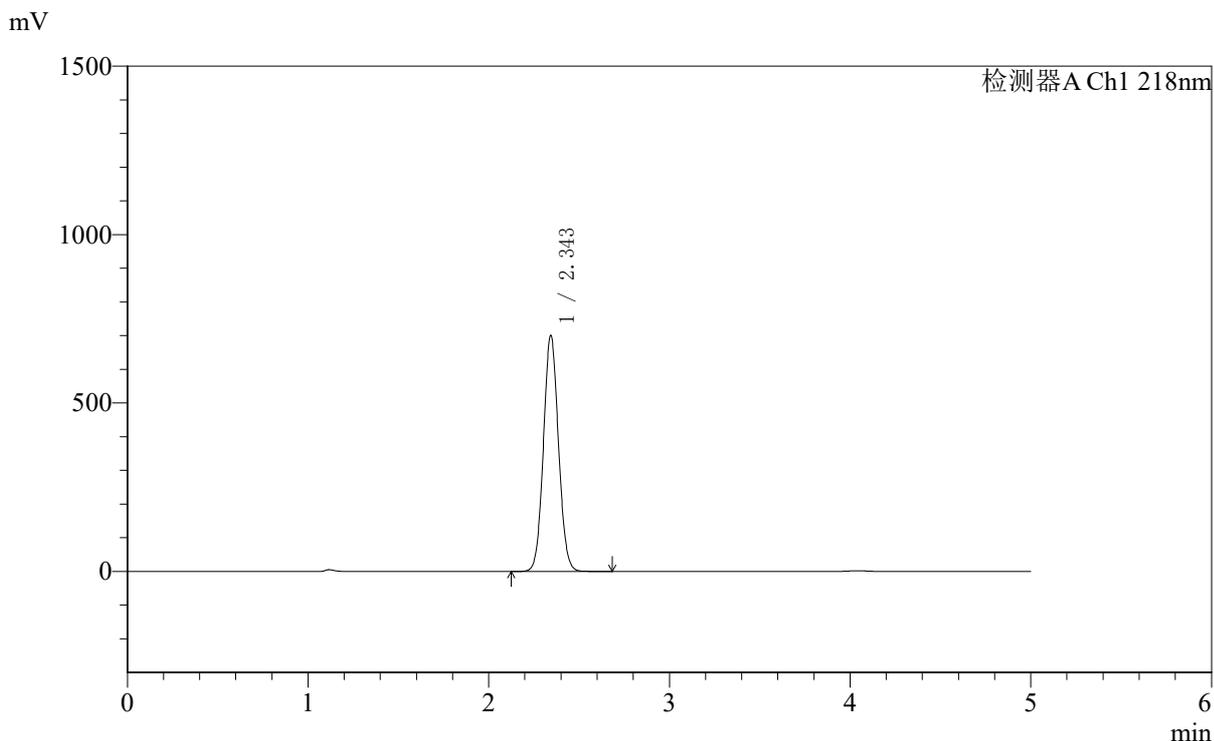
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	4047628	100.000	699486	3790	1.064	--
总计		4047628	100.000	699486			

图5 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1639-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:28 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	2.343	4054000	100.000	698126	3787	1.064	--
总计		4054000	100.000	698126			

图6 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

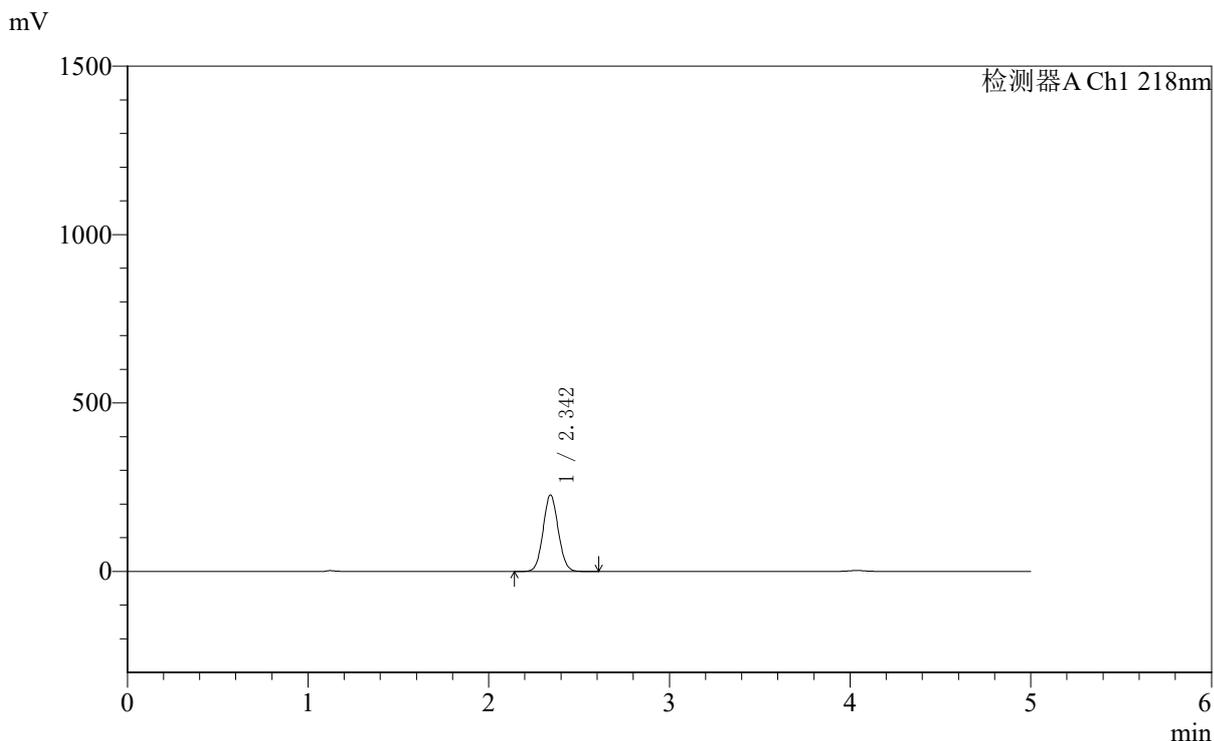


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1640-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:43:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:31 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	2.342	1323424	100.000	226346	3715	1.065	--
总计		1323424	100.000	226346			

图7 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

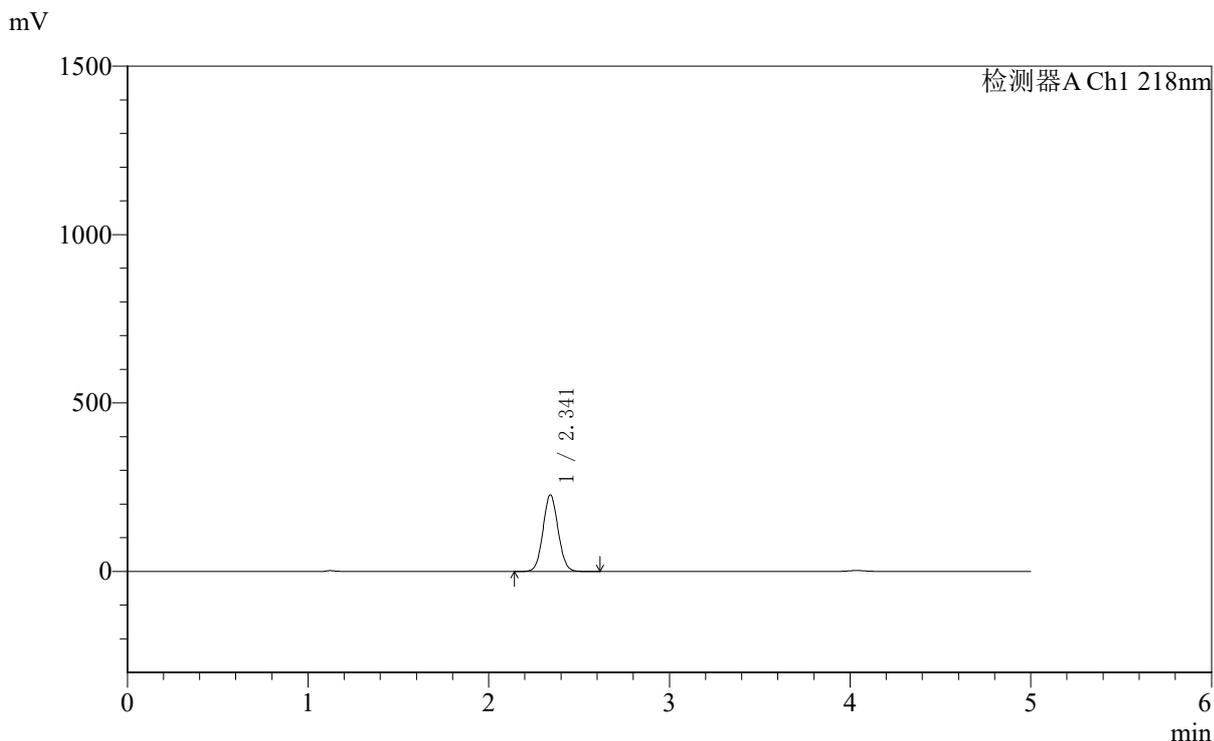


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1641-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:33 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	2.341	1323340	100.000	226818	3723	1.065	--
总计		1323340	100.000	226818			

图8 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-2

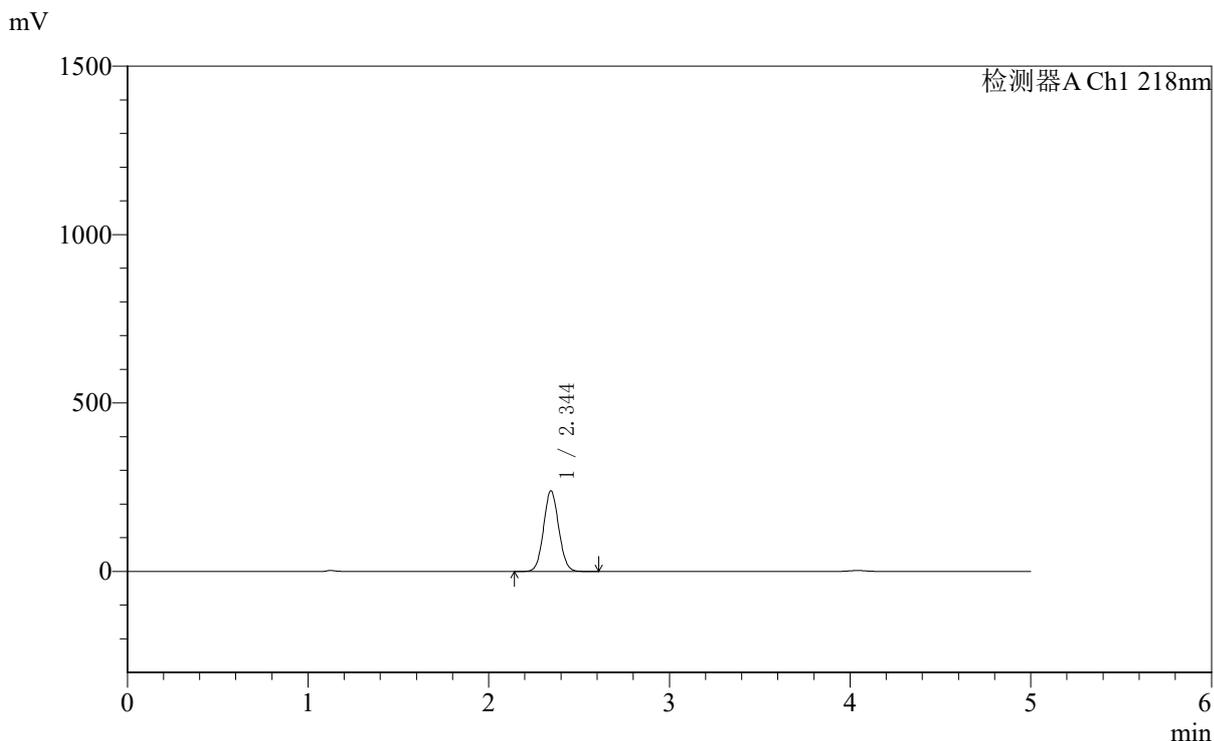


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1642-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:36 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	2.344	1395854	100.000	238816	3716	1.064	--
总计		1395854	100.000	238816			

图9 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

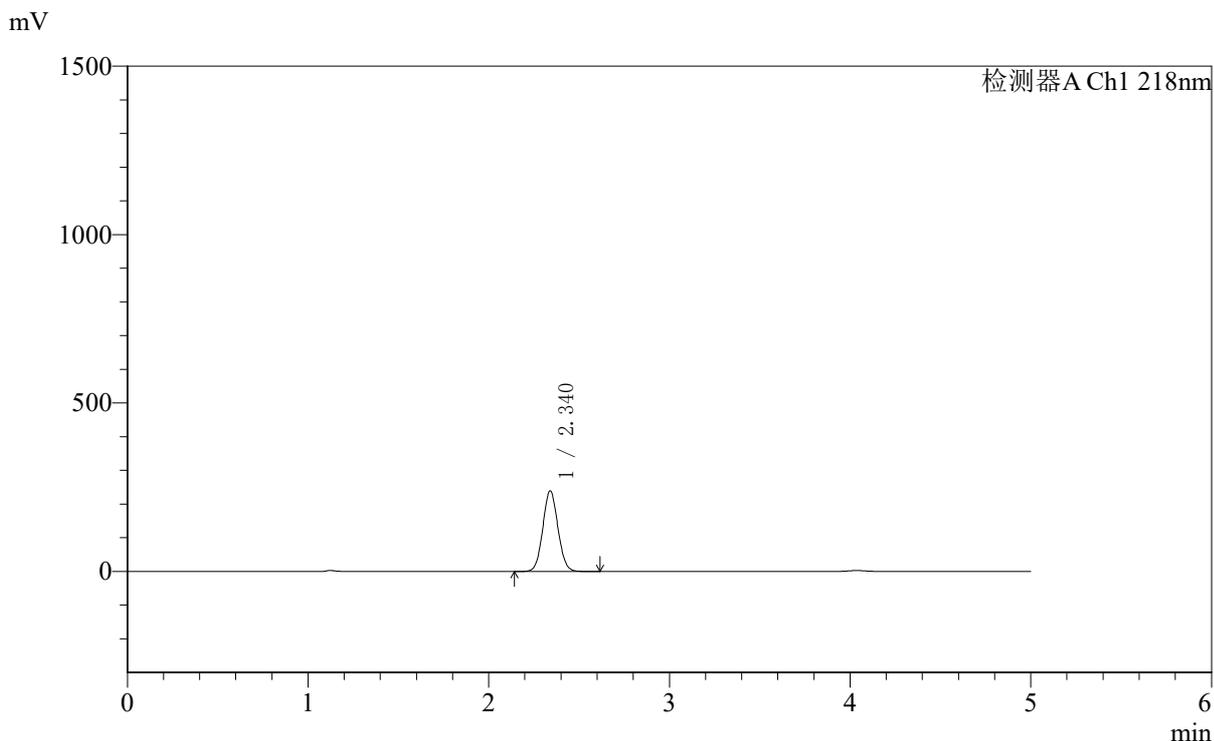


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1643-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:39 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	2.340	1392978	100.000	238997	3714	1.065	--
总计		1392978	100.000	238997			

图10 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-2

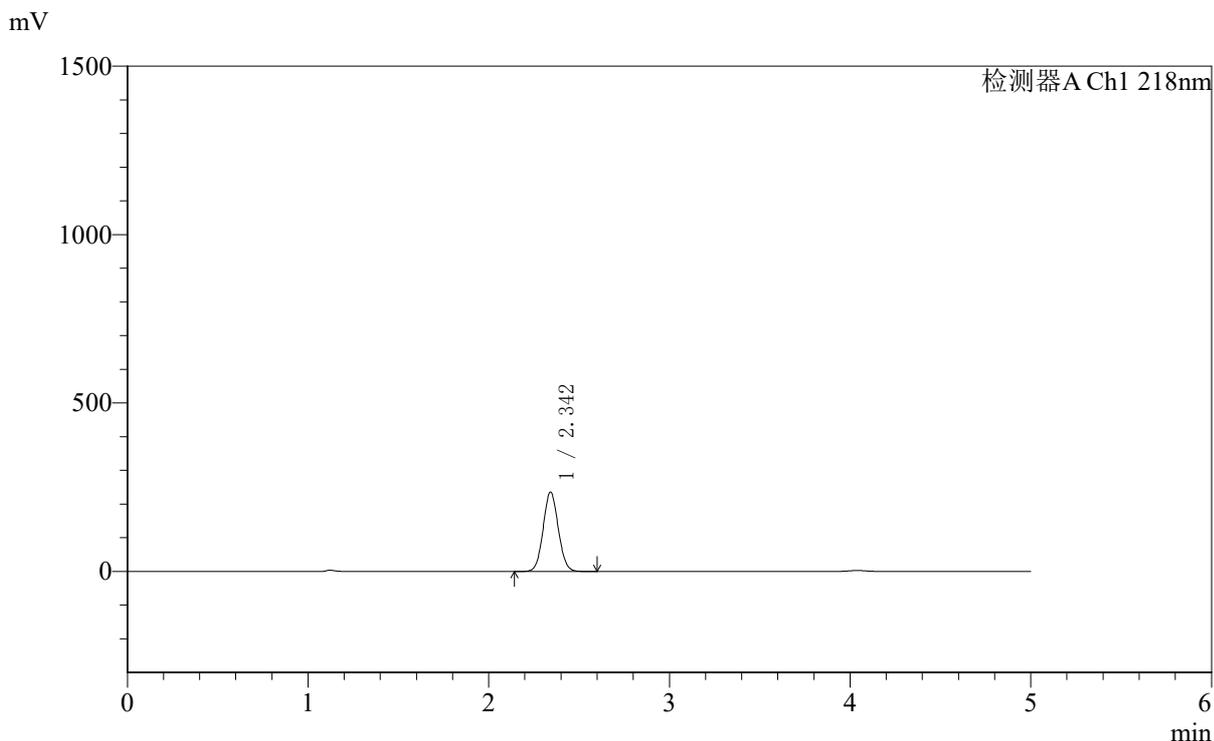


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1644-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:41 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	2.342	1372911	100.000	234717	3719	1.064	--
总计		1372911	100.000	234717			

图11 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

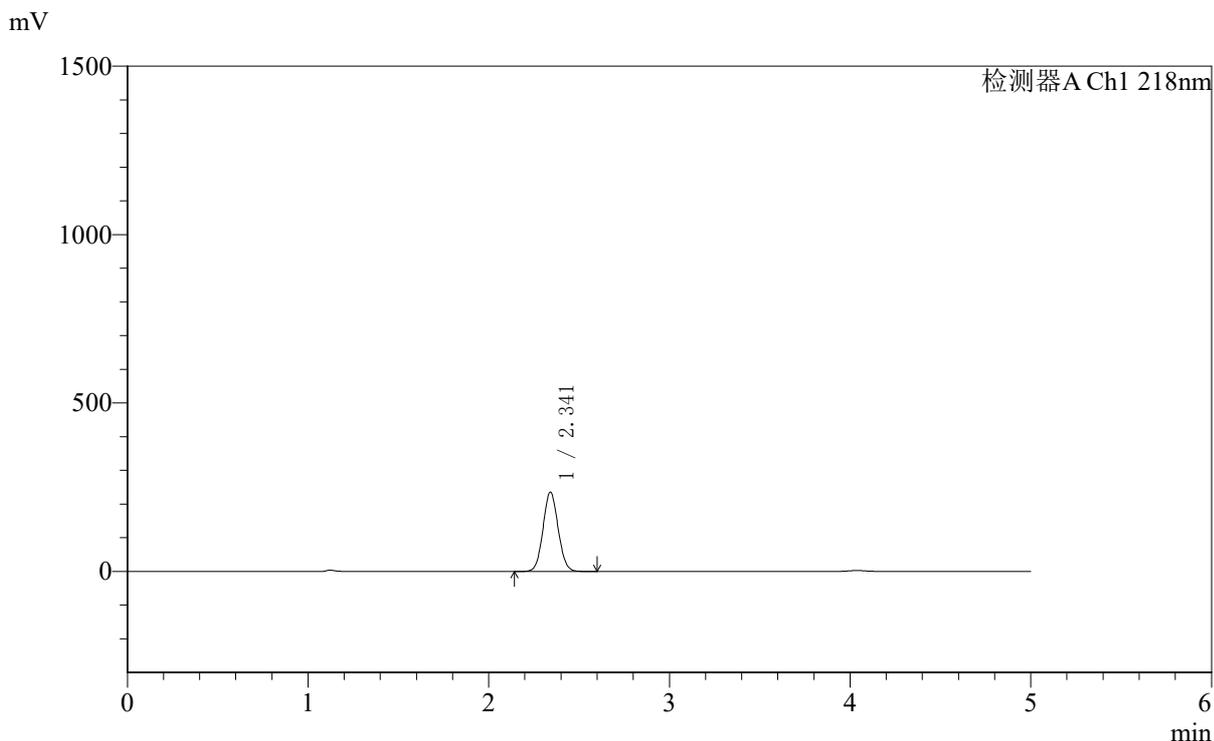


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1645-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:44 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	2.341	1370757	100.000	234952	3722	1.065	--
总计		1370757	100.000	234952			

图12 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-2

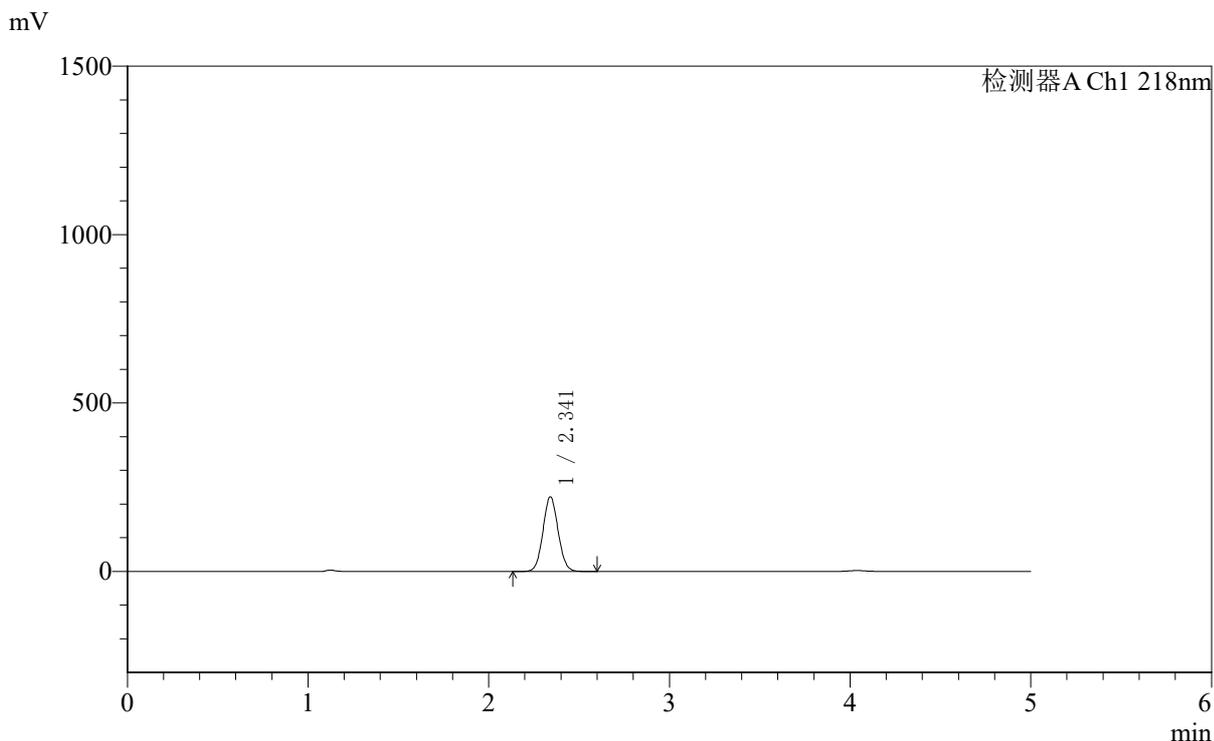


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1646-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:15:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:46 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	2.341	1291684	100.000	221199	3710	1.066	--
总计		1291684	100.000	221199			

图13 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

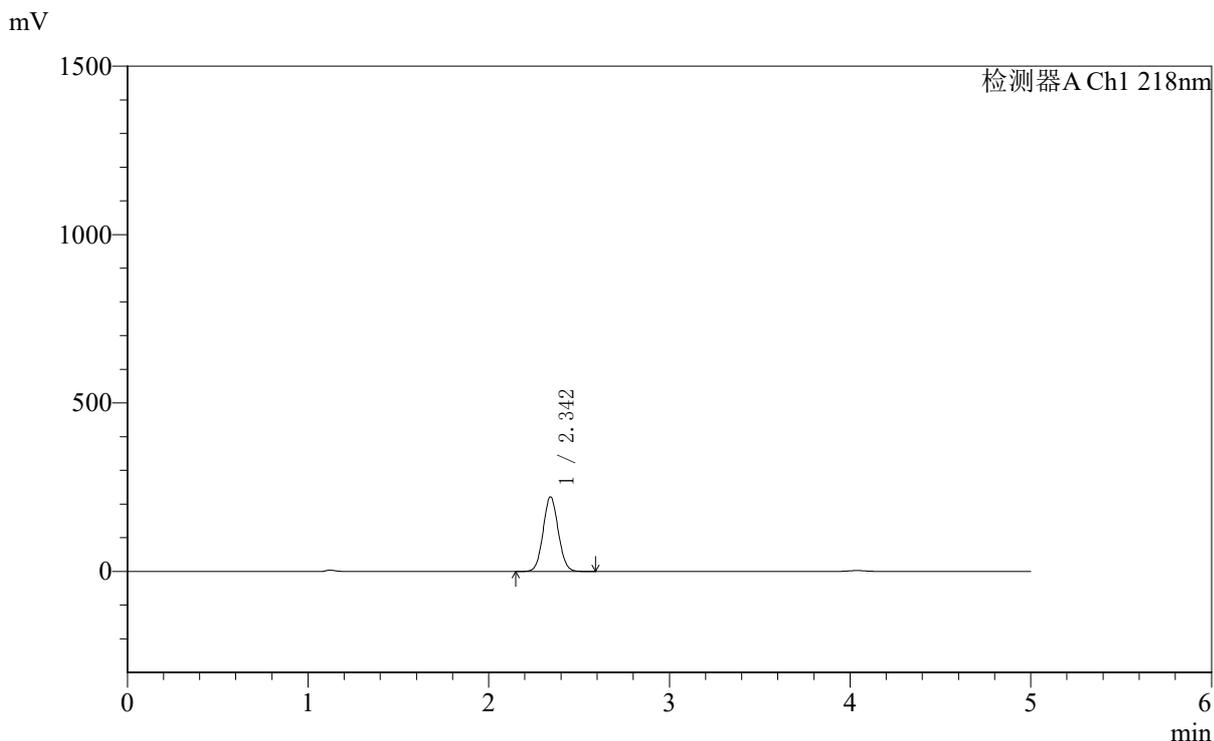


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1647-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:49 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	2.342	1291041	100.000	220878	3718	1.065	--
总计		1291041	100.000	220878			

图14 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-2

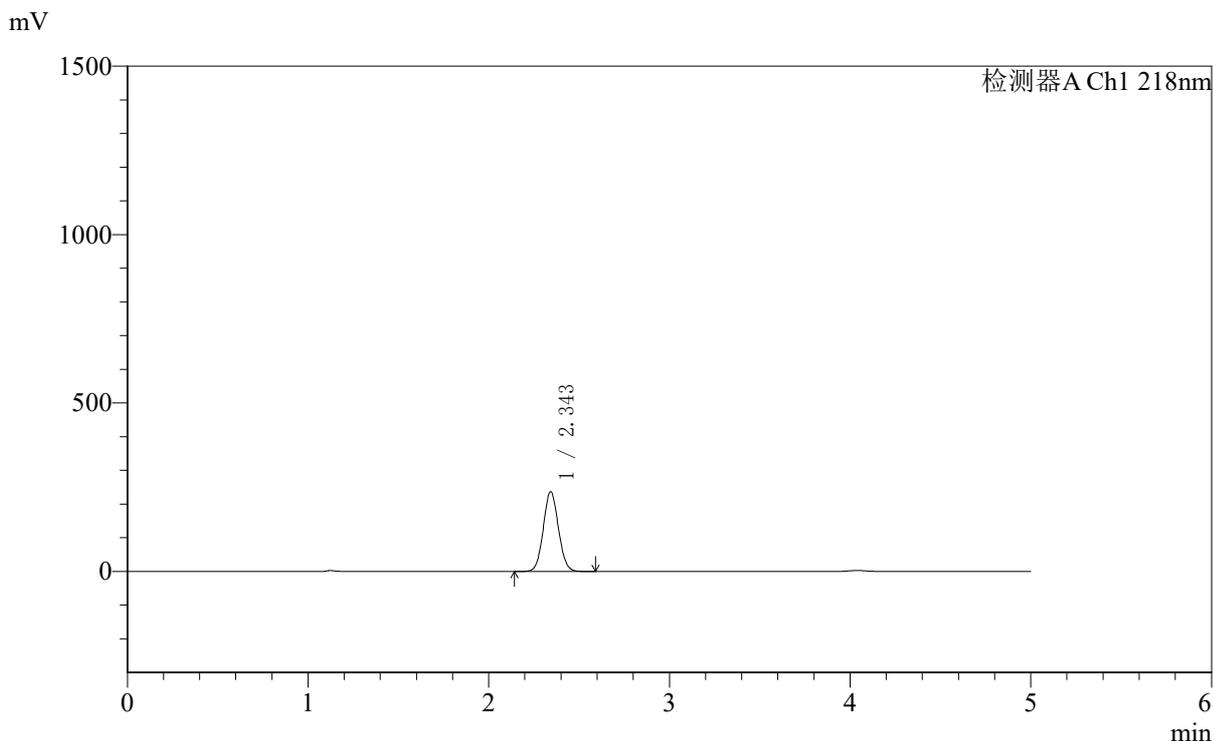


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1648-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:52 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	2.343	1379111	100.000	235494	3722	1.065	--
总计		1379111	100.000	235494			

图15 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

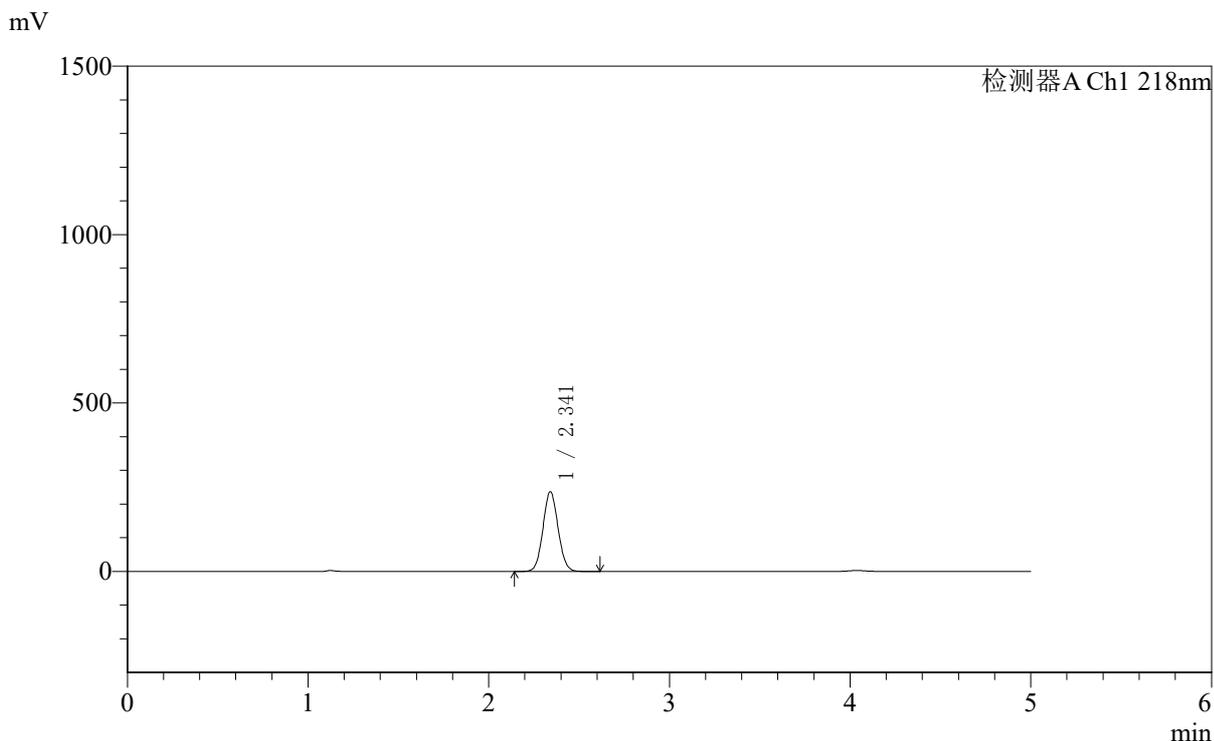


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1649-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:54 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	2.341	1379201	100.000	236365	3717	1.065	--
总计		1379201	100.000	236365			

图16 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-2

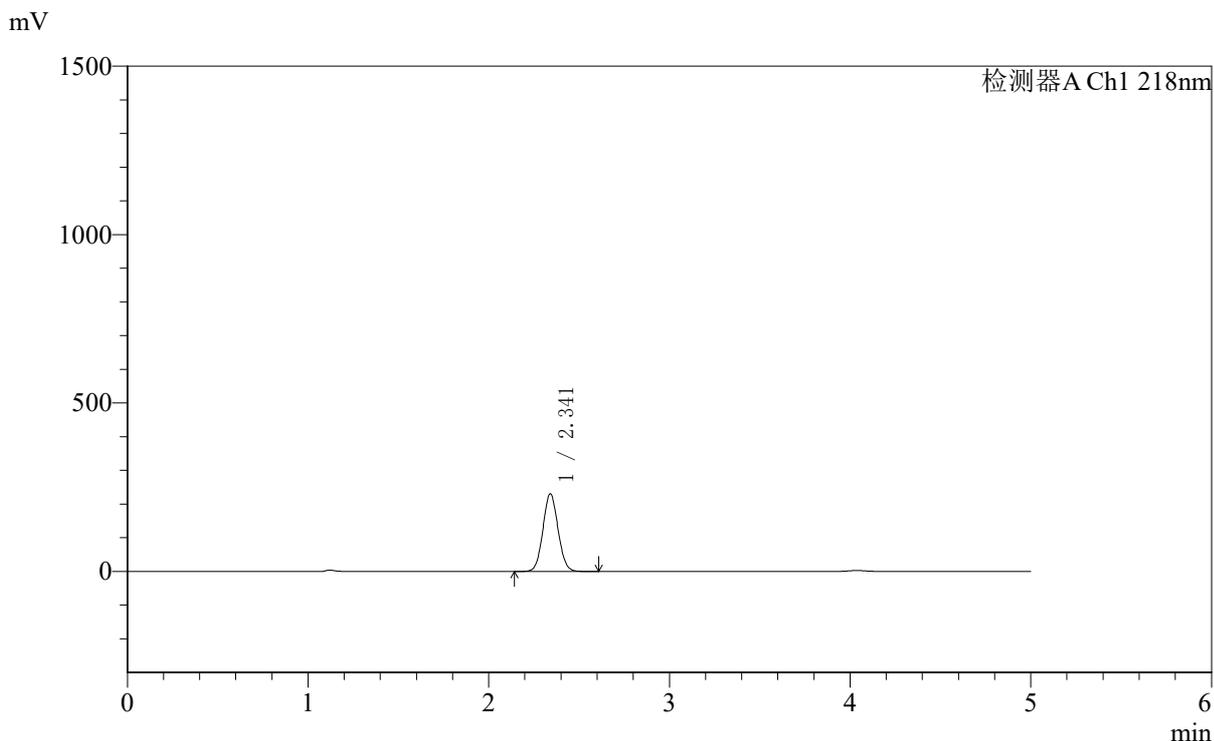


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1650-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:37:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:19:57 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	2.341	1342789	100.000	230200	3714	1.065	--
总计		1342789	100.000	230200			

图17 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

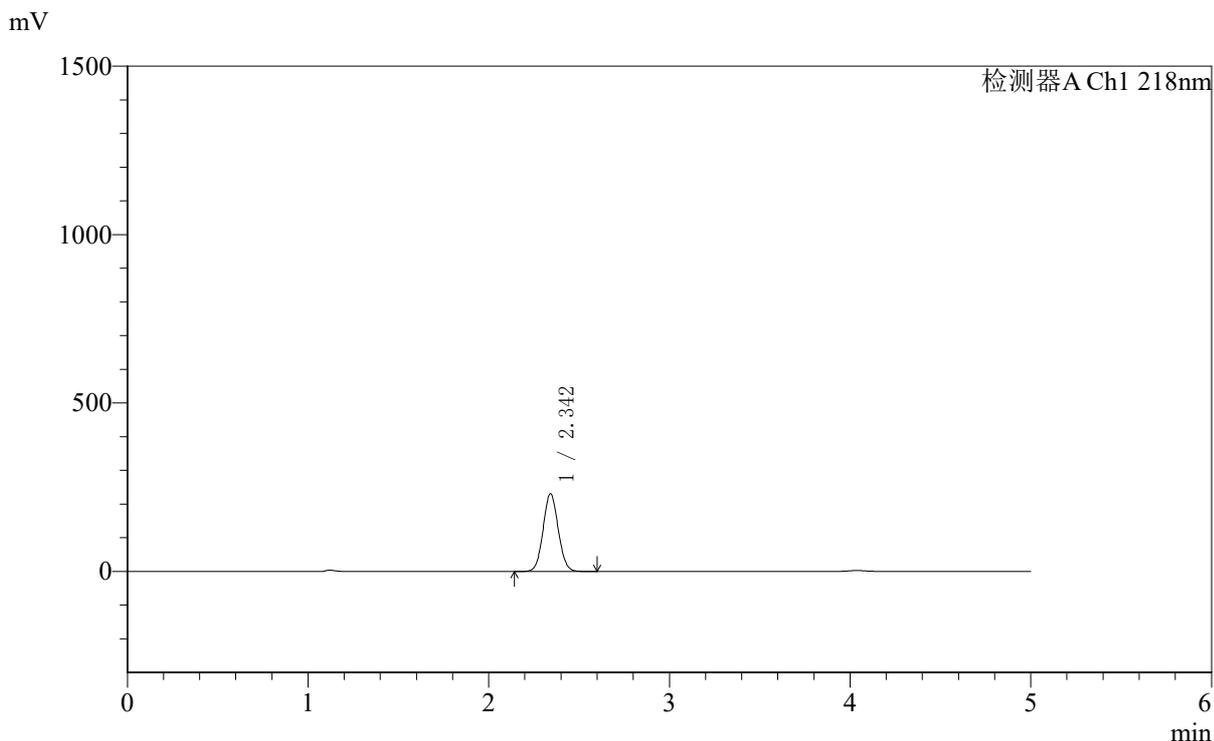


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1651-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:00 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	2.342	1344721	100.000	229913	3713	1.065	--
总计		1344721	100.000	229913			

图18 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-2

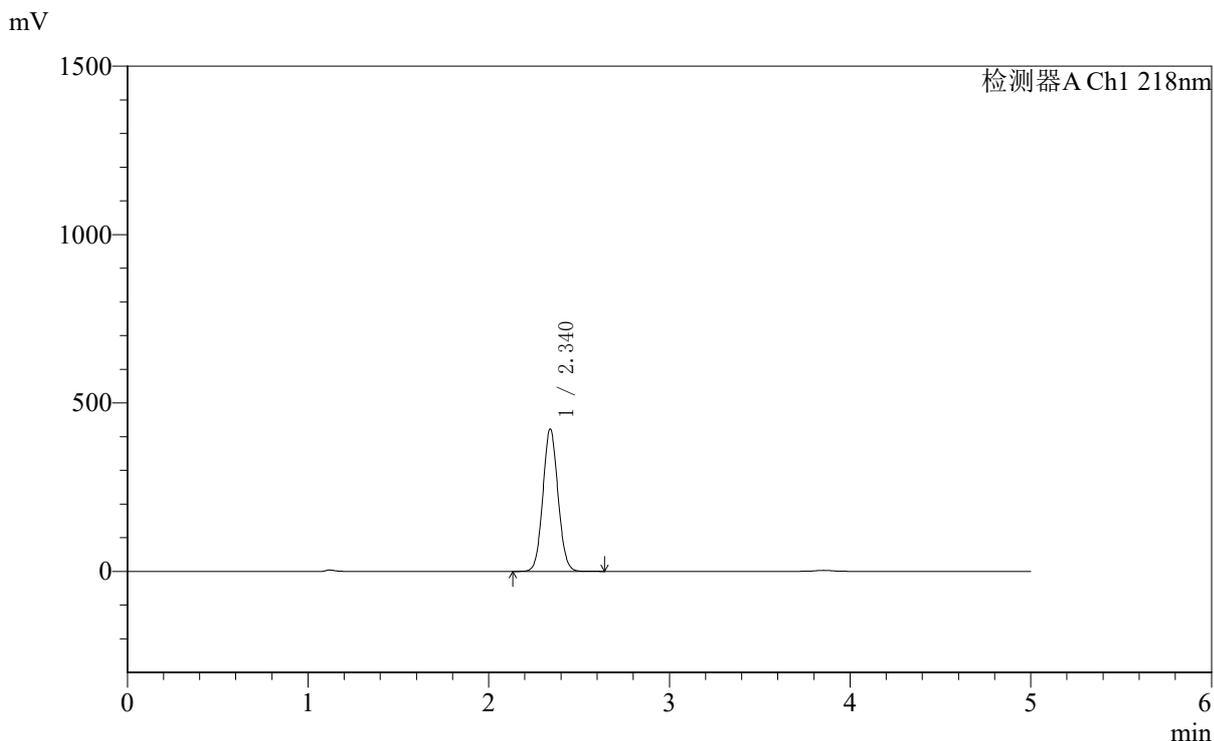


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1652-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:48:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:02 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	2.340	2460800	100.000	422074	3720	1.066	--
总计		2460800	100.000	422074			

图19 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-1

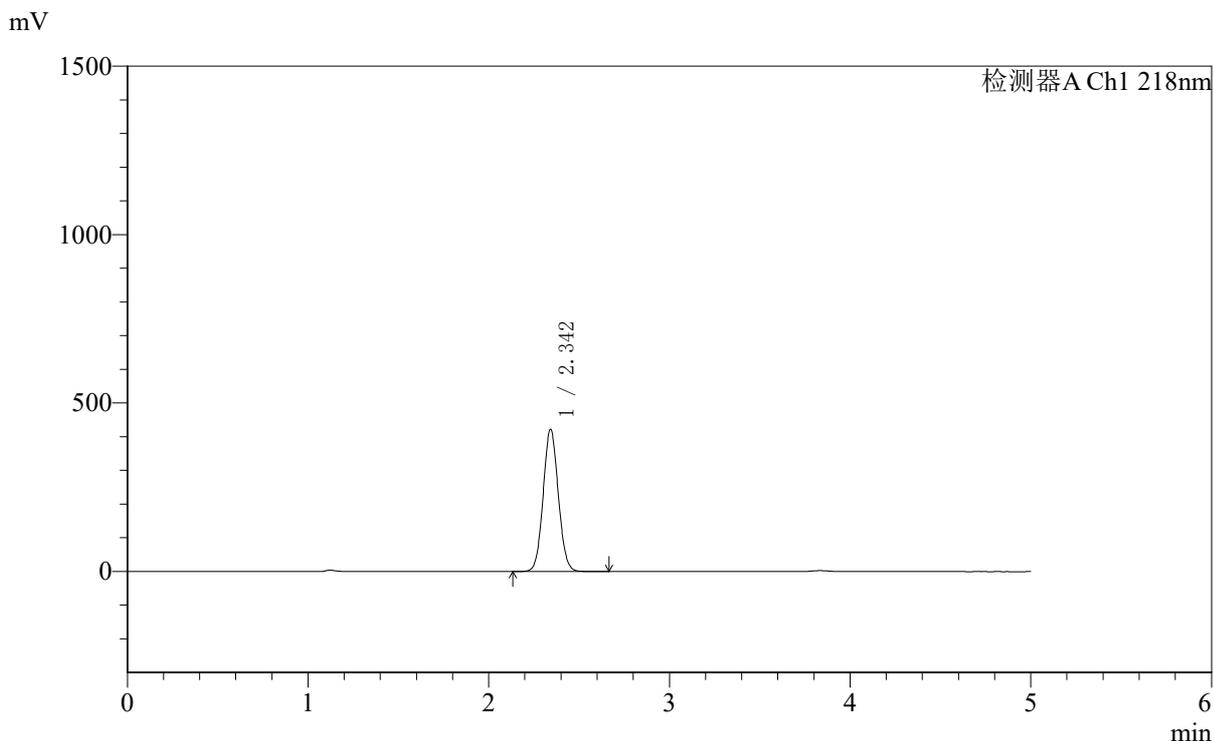


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1653-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:53:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:05 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	2.342	2459938	100.000	420464	3723	1.066	--
总计		2459938	100.000	420464			

图20 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-2

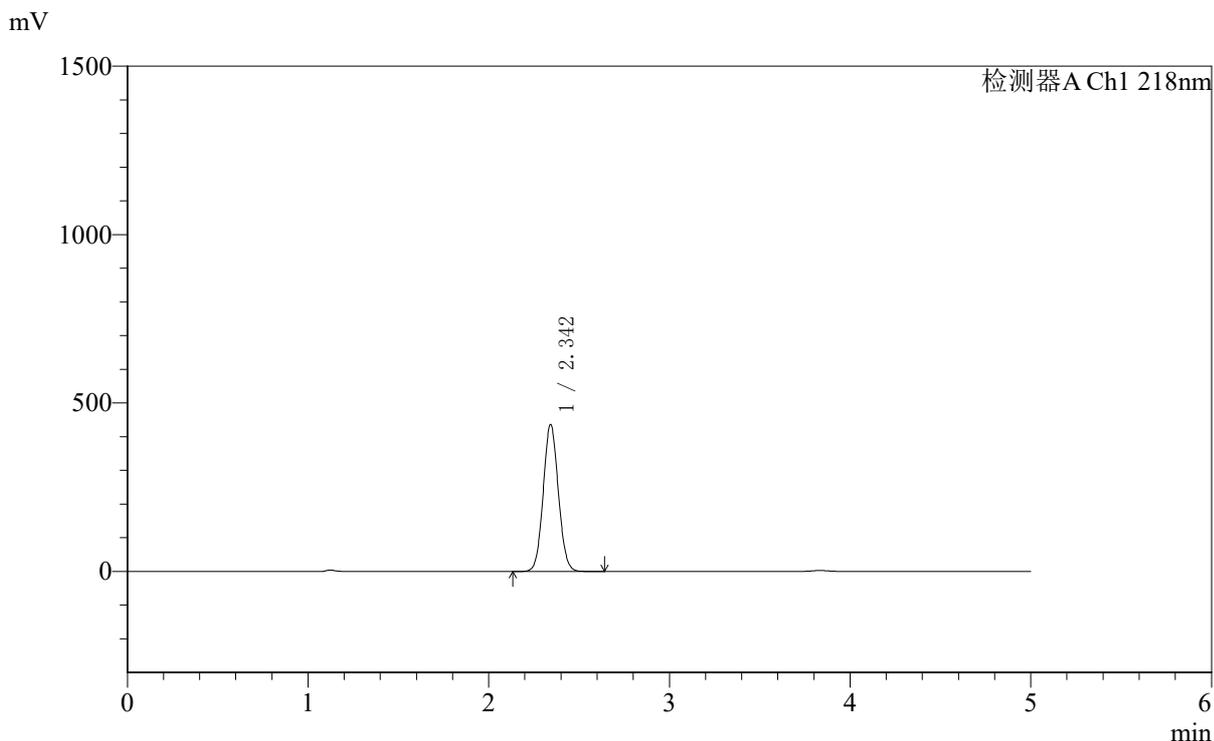


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1654-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:08 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	2.342	2543791	100.000	434298	3719	1.066	--
总计		2543791	100.000	434298			

图21 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-1

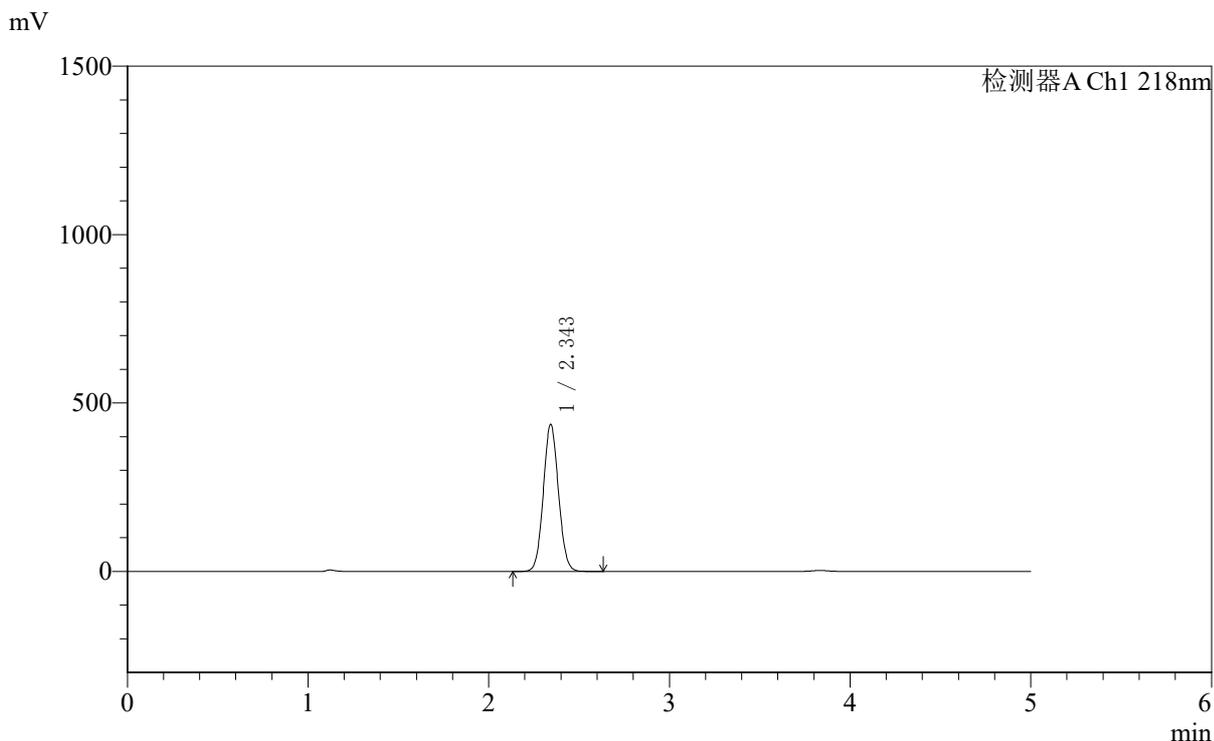


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1655-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:10 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	2.343	2545162	100.000	434418	3719	1.065	--
总计		2545162	100.000	434418			

图22 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-2

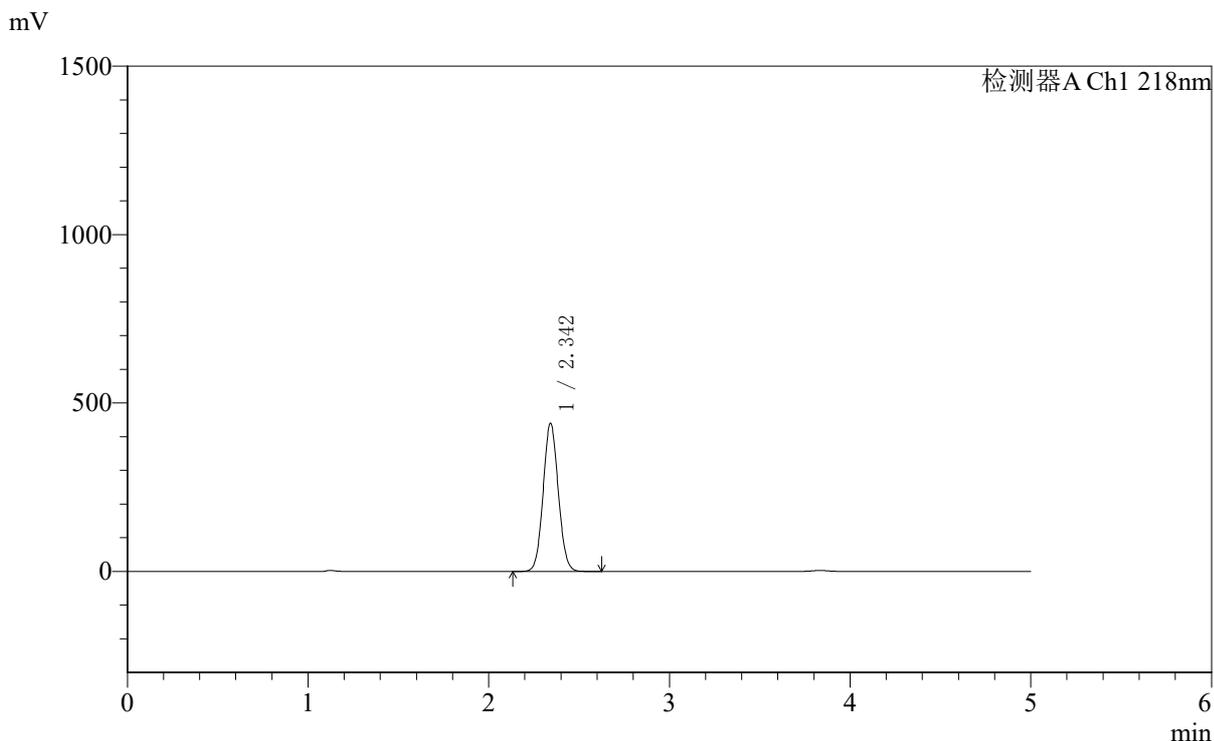


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1656-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:13 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	2.342	2562023	100.000	438023	3722	1.065	--
总计		2562023	100.000	438023			

图23 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1

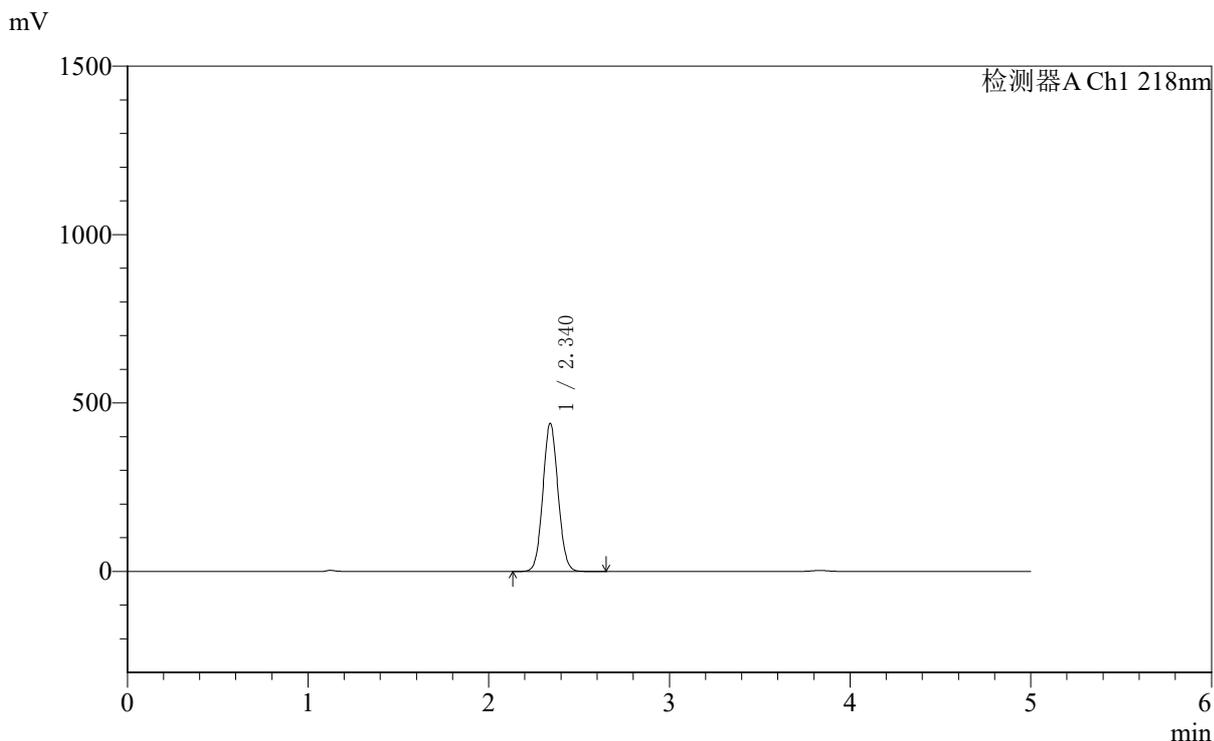


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1657-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:15:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:16 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	2.340	2561932	100.000	439076	3714	1.065	--
总计		2561932	100.000	439076			

图24 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-2

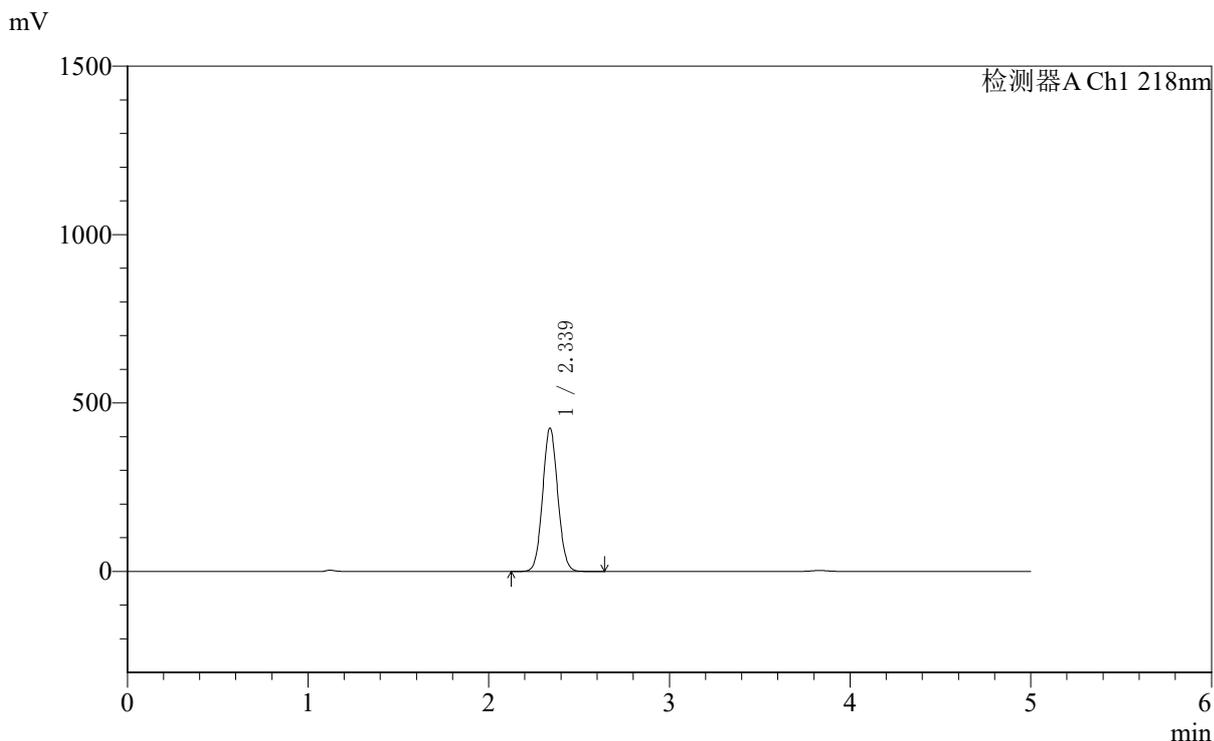


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1658-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:20:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:18 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	2.339	2476693	100.000	425453	3717	1.065	--
总计		2476693	100.000	425453			

图25 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-1

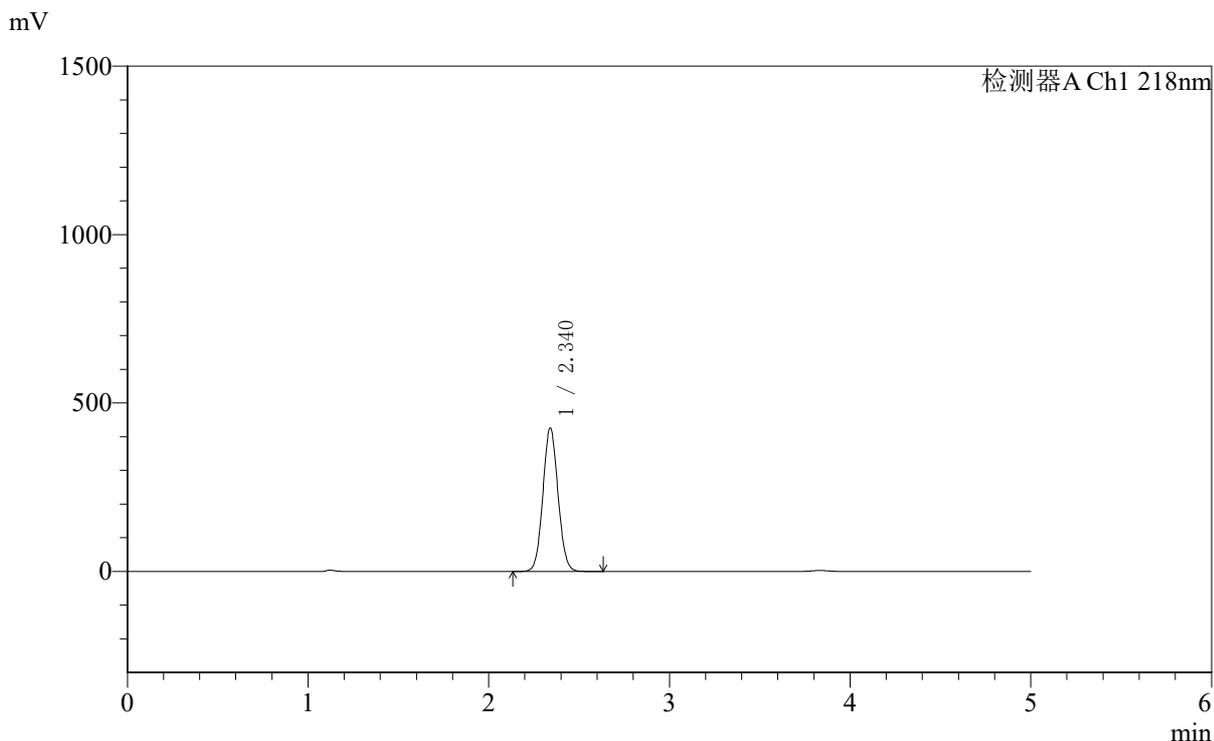


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1659-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:21 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	2.340	2479507	100.000	425182	3718	1.065	--
总计		2479507	100.000	425182			

图26 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-2

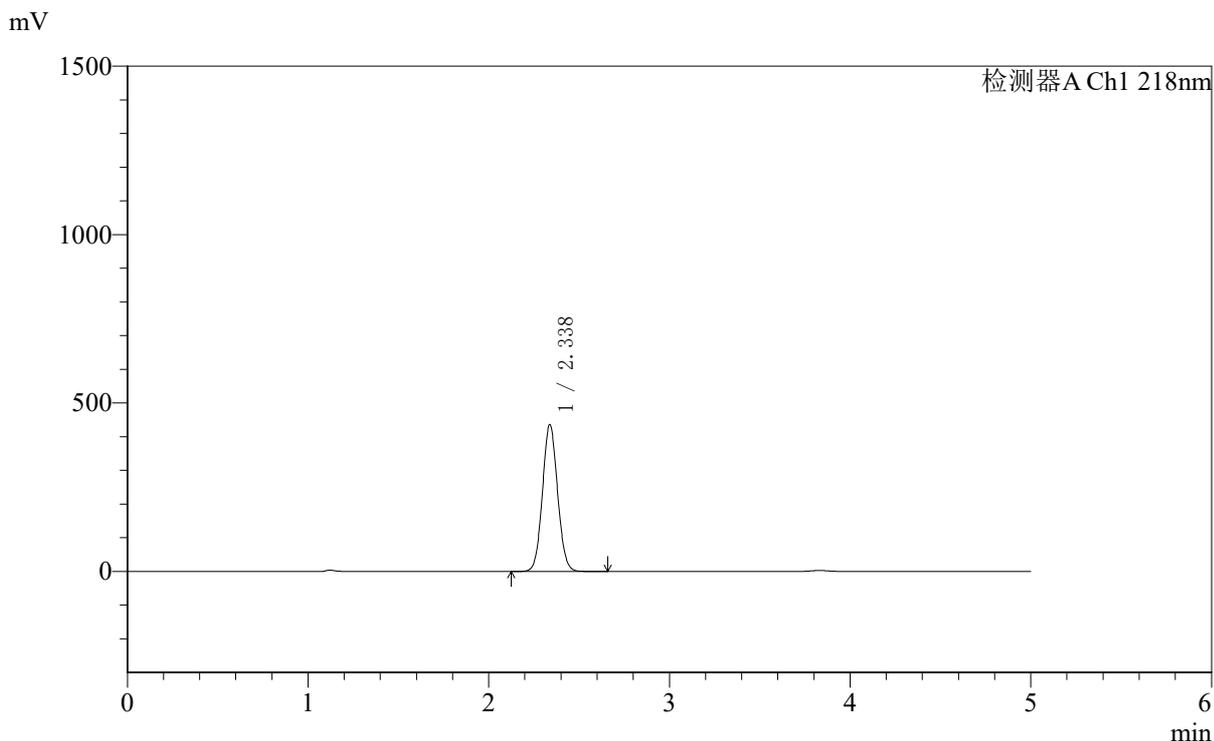


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1660-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:31:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:24 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	2.338	2538933	100.000	436074	3715	1.065	--
总计		2538933	100.000	436074			

图27 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-1

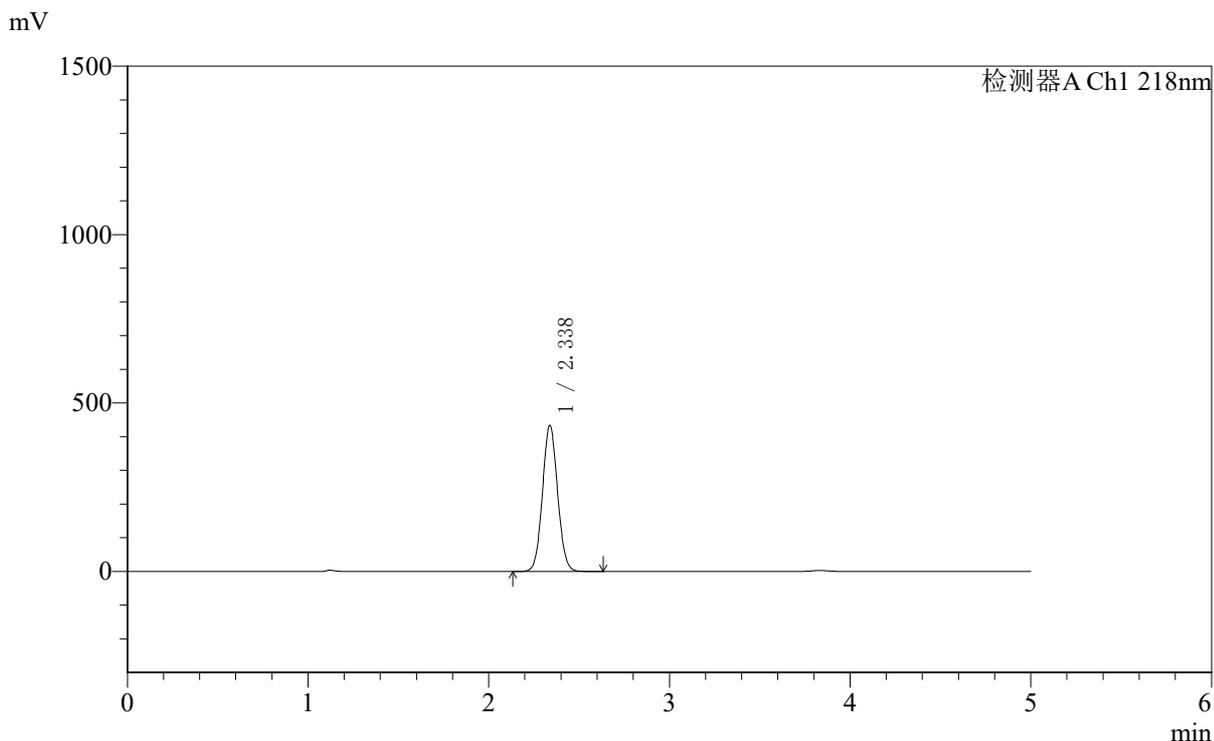


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1661-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:36:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

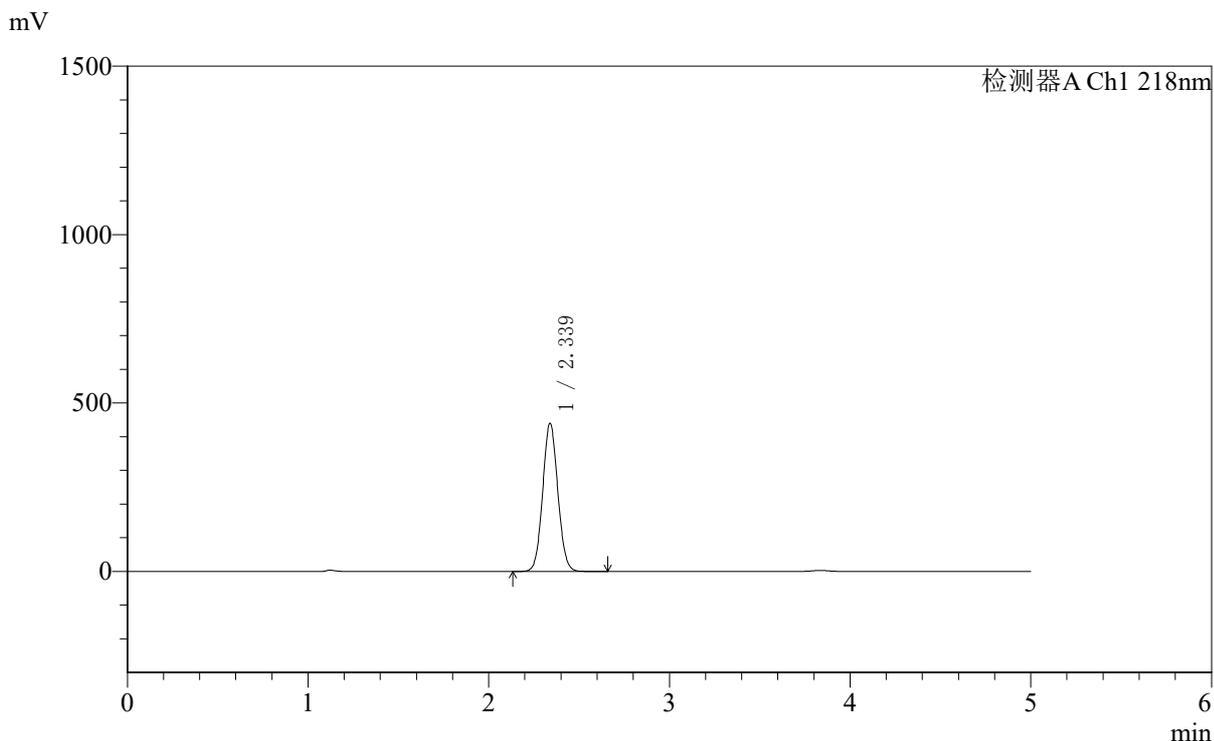
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	2526726	100.000	433737	3709	1.065	--
总计		2526726	100.000	433737			

图28 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-53/10-1662-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:31 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	2.339	2563425	100.000	439824	3712	1.066	--
总计		2563425	100.000	439824			

图29 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-1

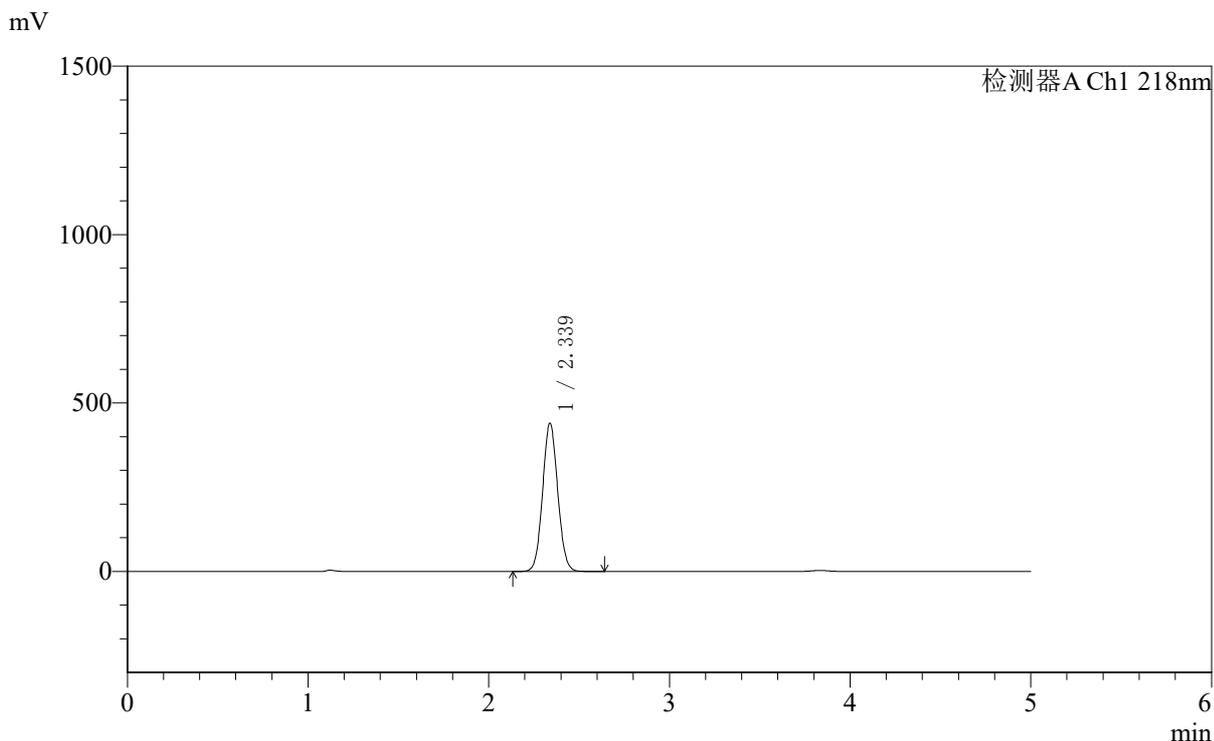


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1663-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:33 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	2.339	2560428	100.000	440118	3721	1.065	--
总计		2560428	100.000	440118			

图30 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-2

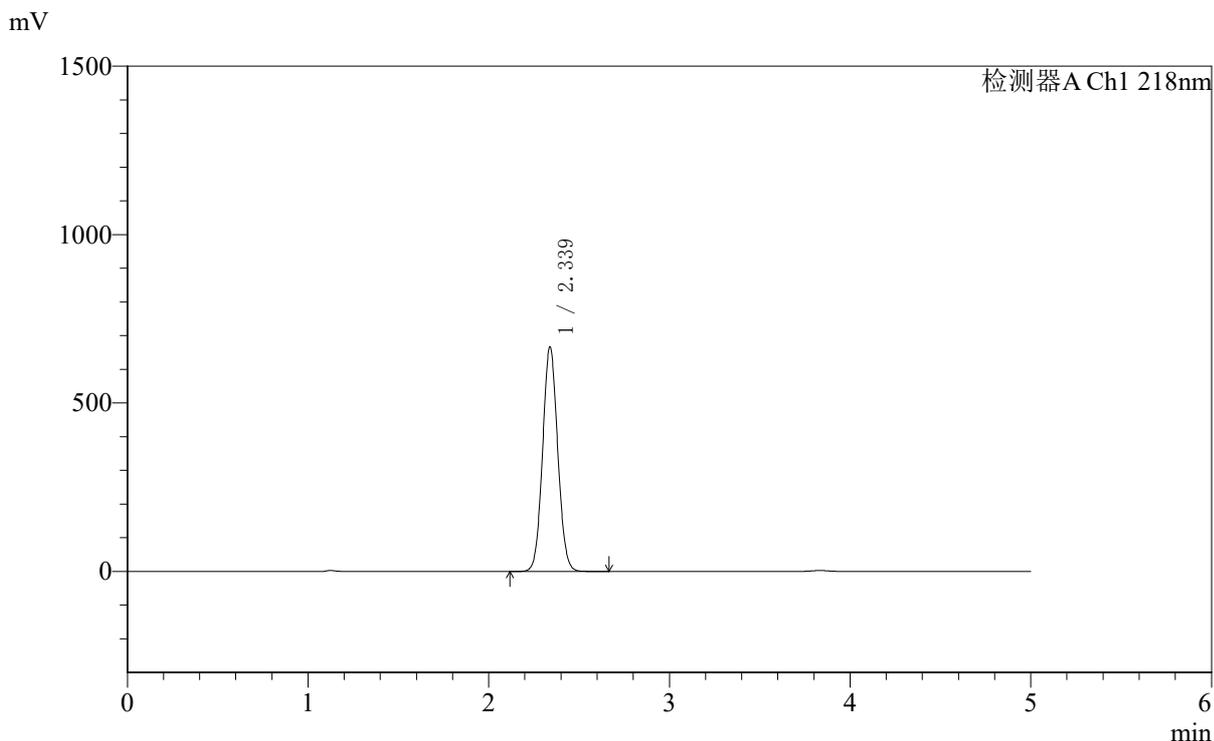


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1664-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:37 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	2.339	3882734	100.000	666649	3714	1.064	--
总计		3882734	100.000	666649			

图31 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1

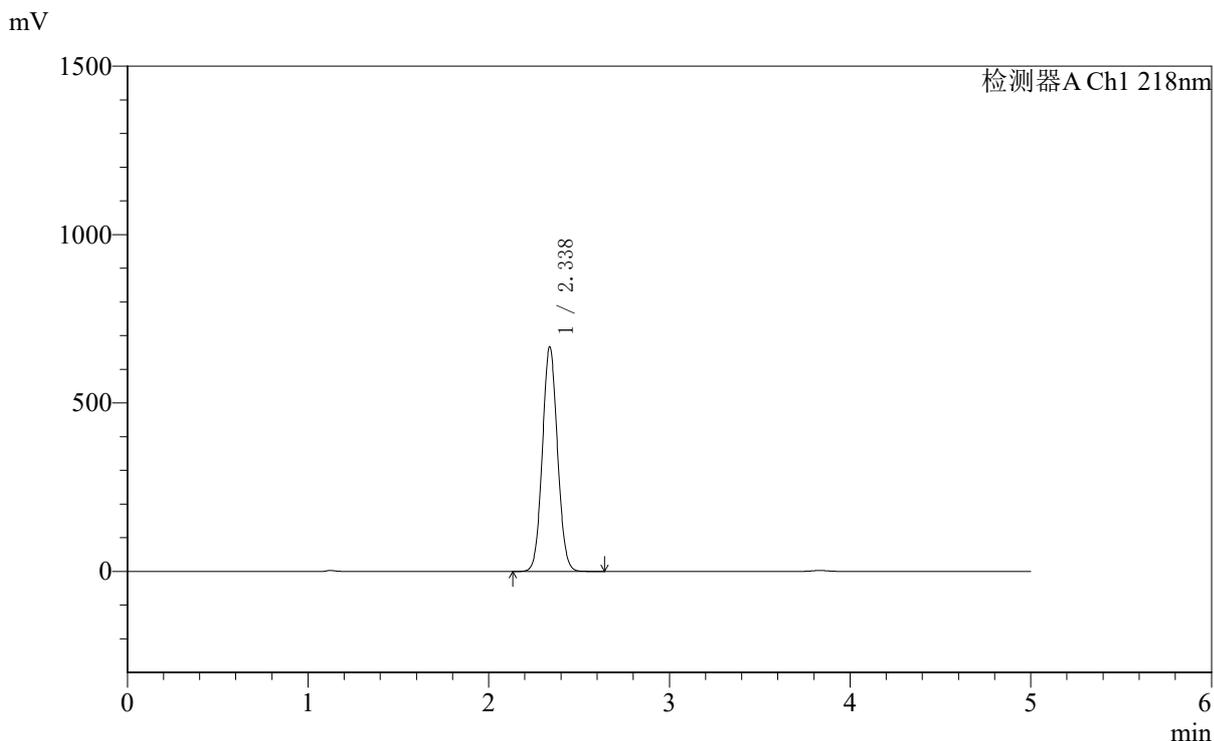


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1665-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:58:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:39 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	2.338	3880188	100.000	666682	3718	1.064	--
总计		3880188	100.000	666682			

图32 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-2

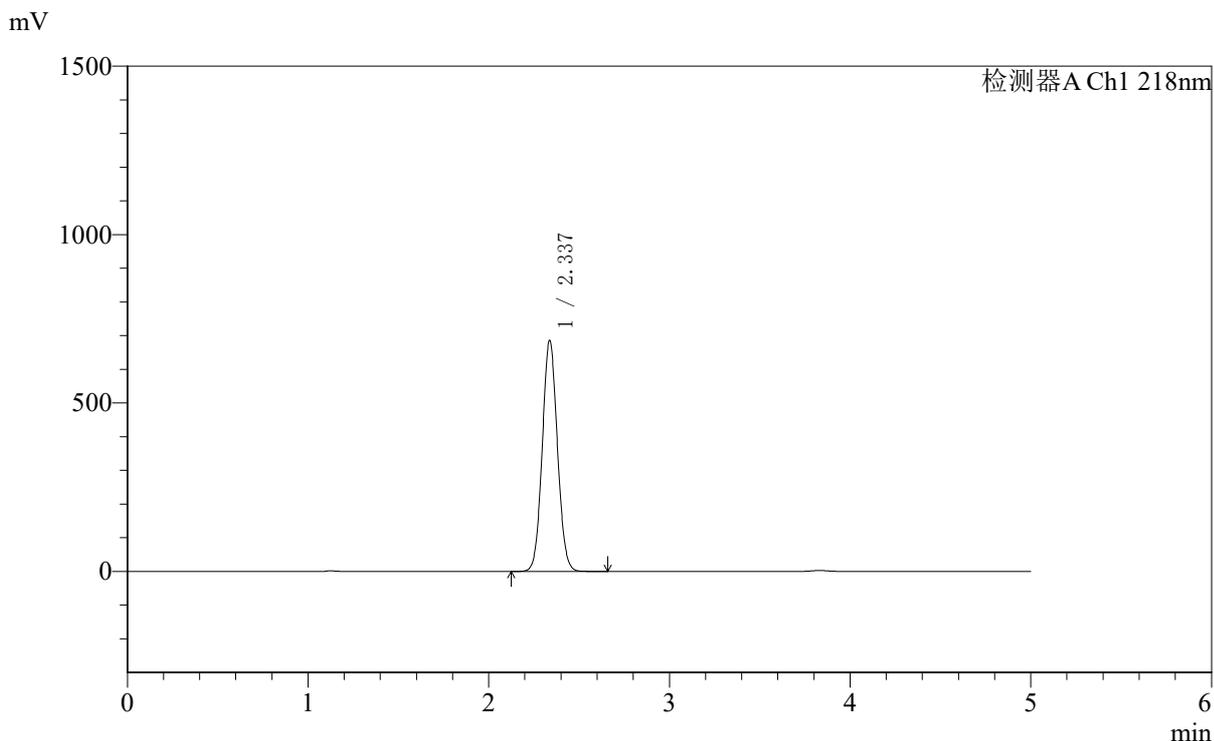


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1666-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:42 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	2.337	3996478	100.000	685749	3708	1.064	--
总计		3996478	100.000	685749			

图33 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-1

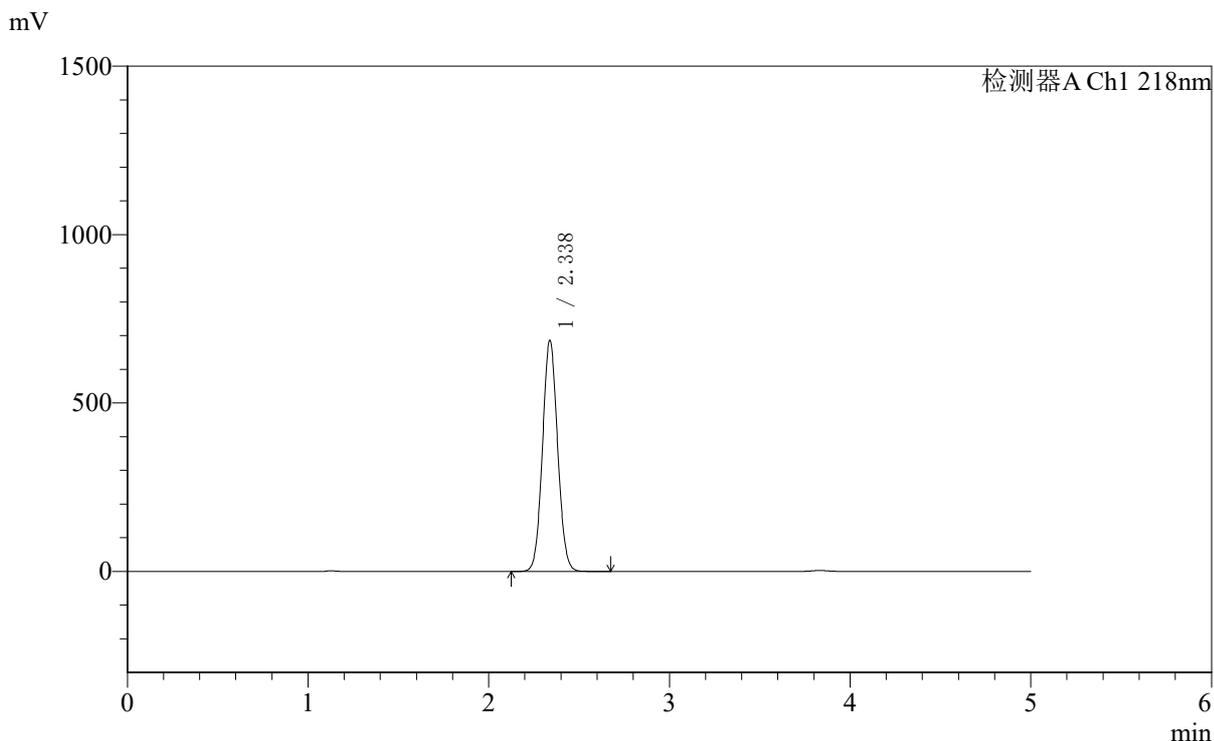


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1667-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:45 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	2.338	3998281	100.000	686133	3708	1.064	--
总计		3998281	100.000	686133			

图34 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-2

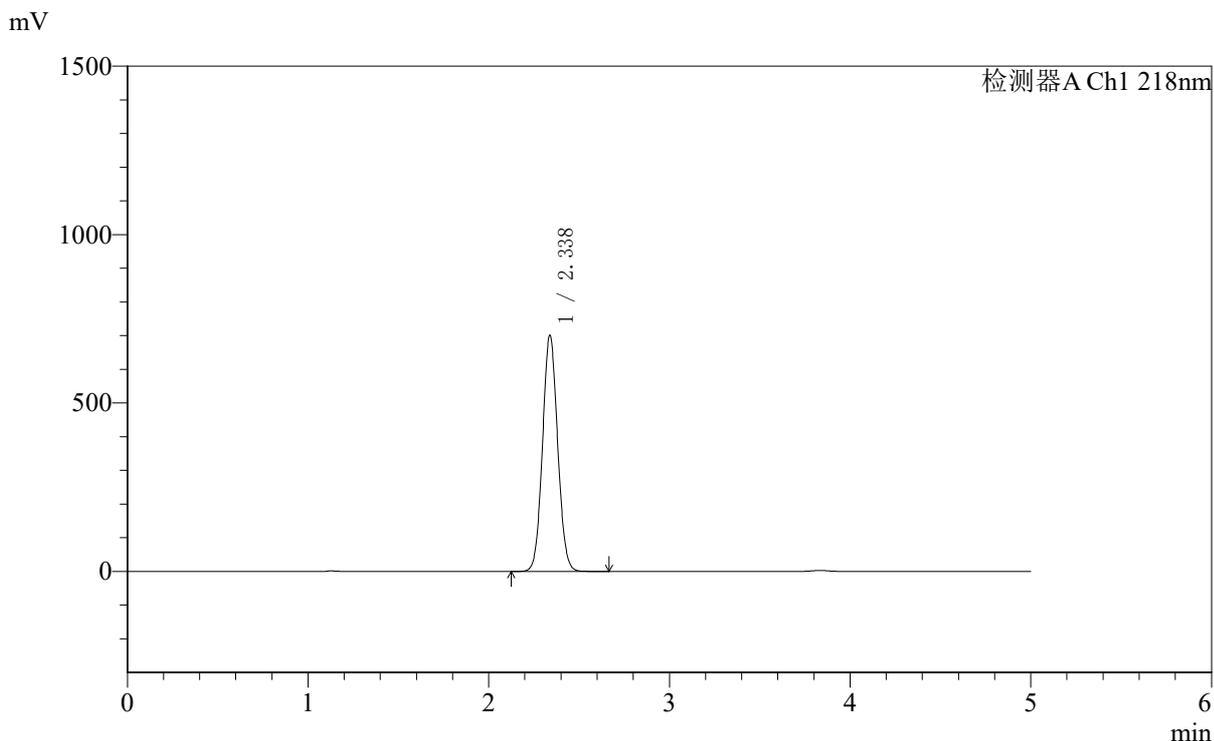


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1668-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

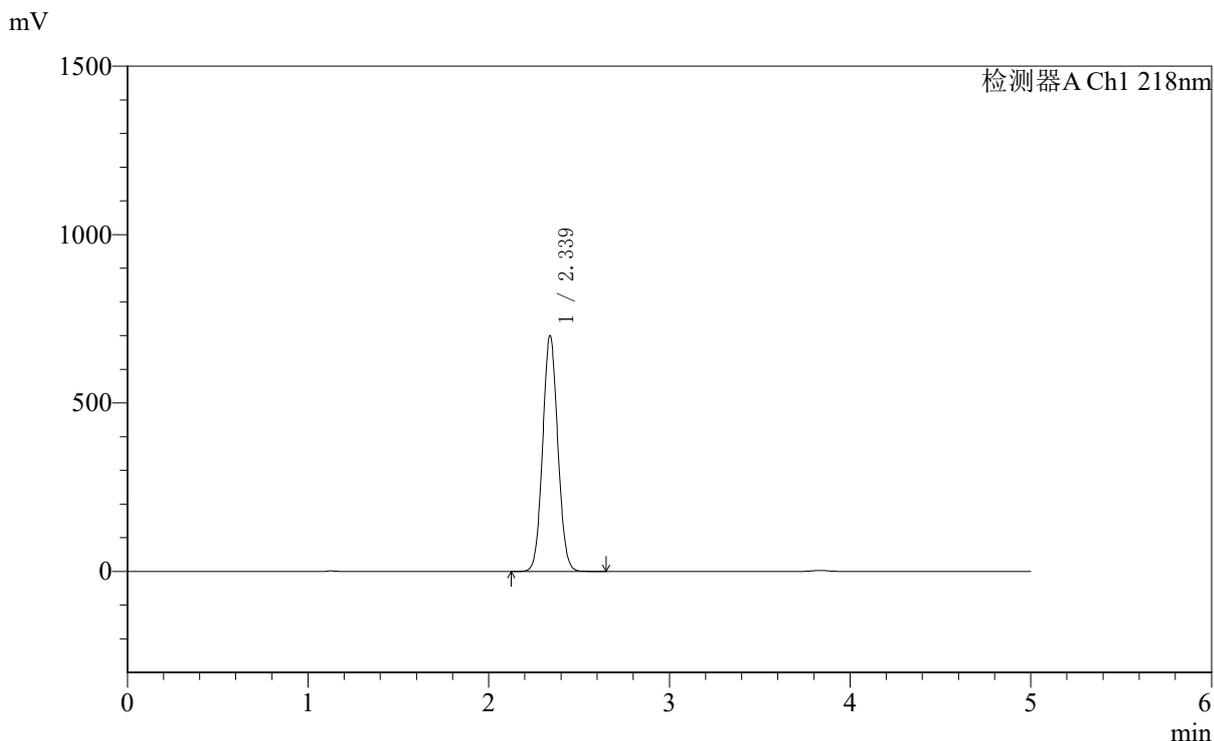
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	4085702	100.000	701218	3709	1.064	--
总计		4085702	100.000	701218			

图35 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1669-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:19:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:50 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	2.339	4080844	100.000	700169	3714	1.064	--
总计		4080844	100.000	700169			

图36 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-2

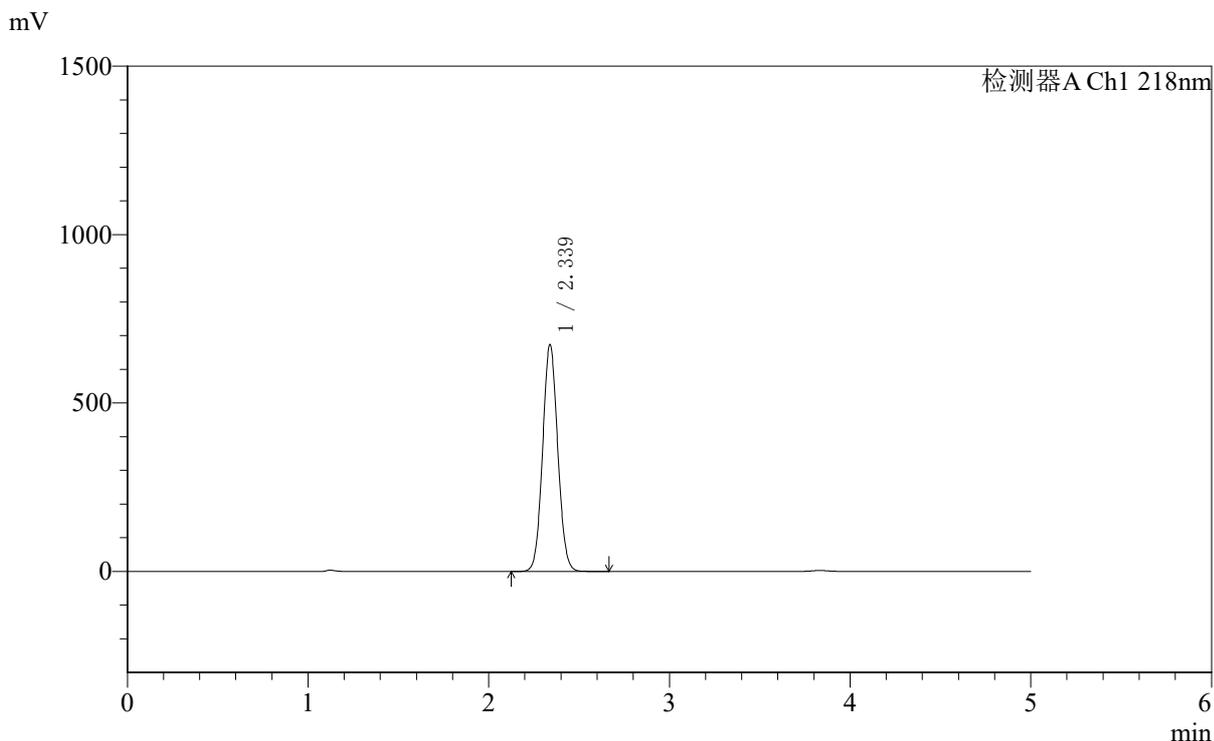


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1670-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:53 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	2.339	3921939	100.000	673481	3715	1.065	--
总计		3921939	100.000	673481			

图37 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-1

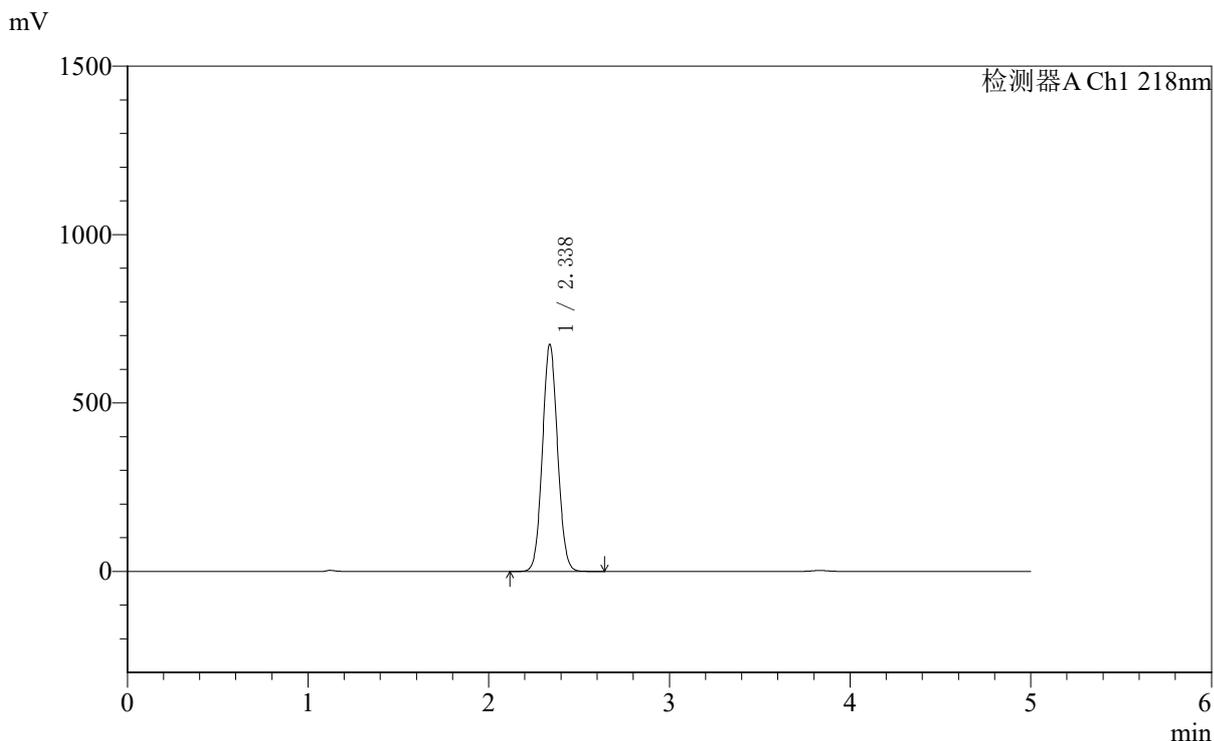


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1671-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:55 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	2.338	3928951	100.000	674179	3706	1.064	--
总计		3928951	100.000	674179			

图38 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-2

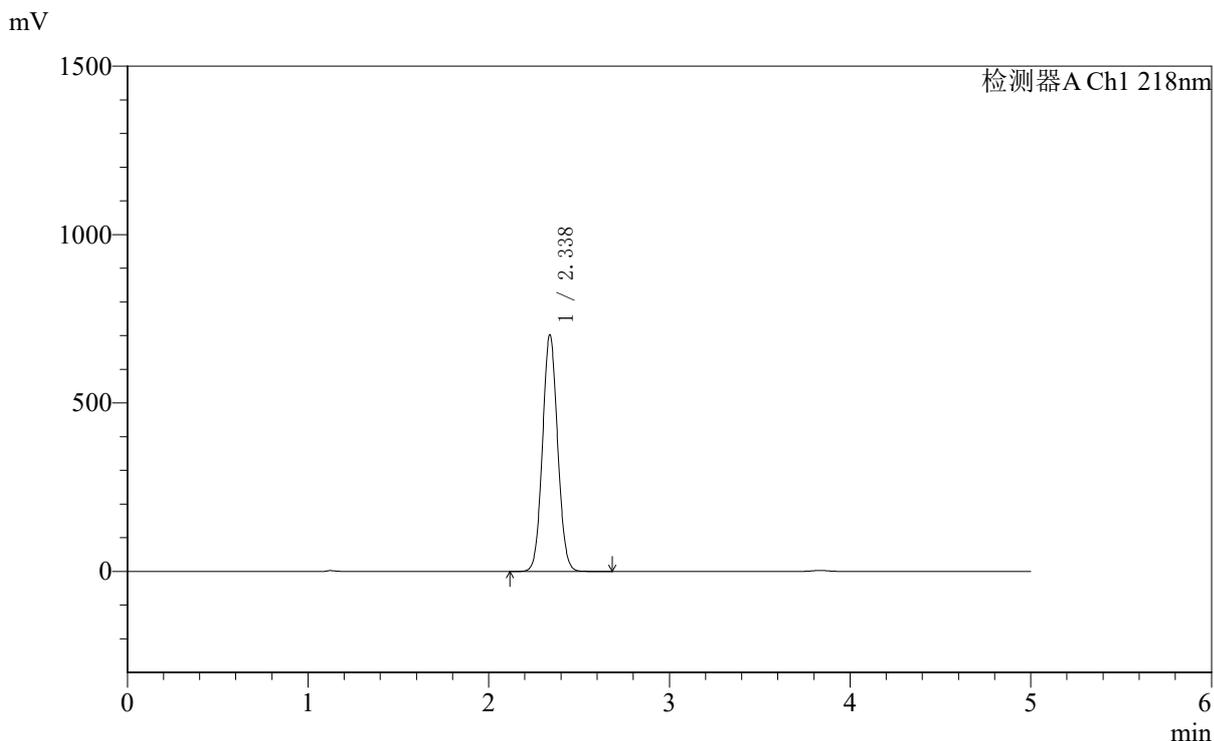


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1672-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:36:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:20:58 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	2.338	4094012	100.000	702843	3712	1.064	--
总计		4094012	100.000	702843			

图39 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-1

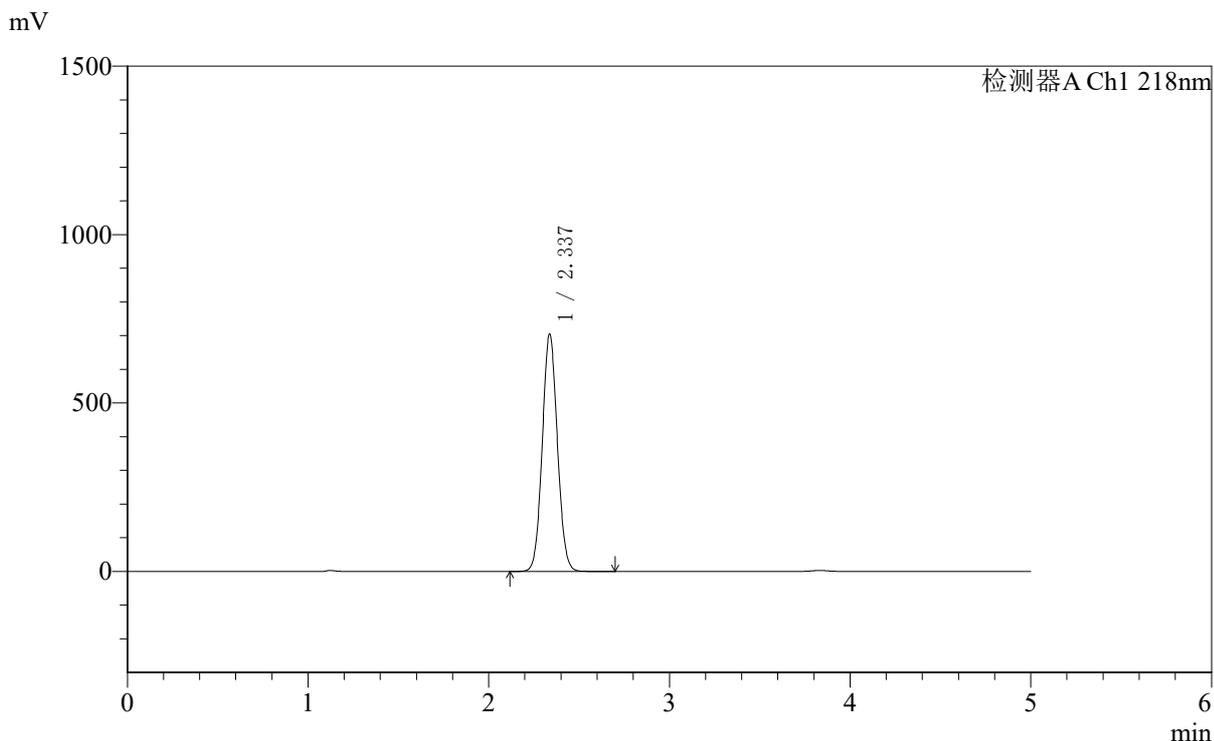


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1673-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:41:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:21:00 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	2.337	4102879	100.000	704337	3711	1.064	--
总计		4102879	100.000	704337			

图40 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-2

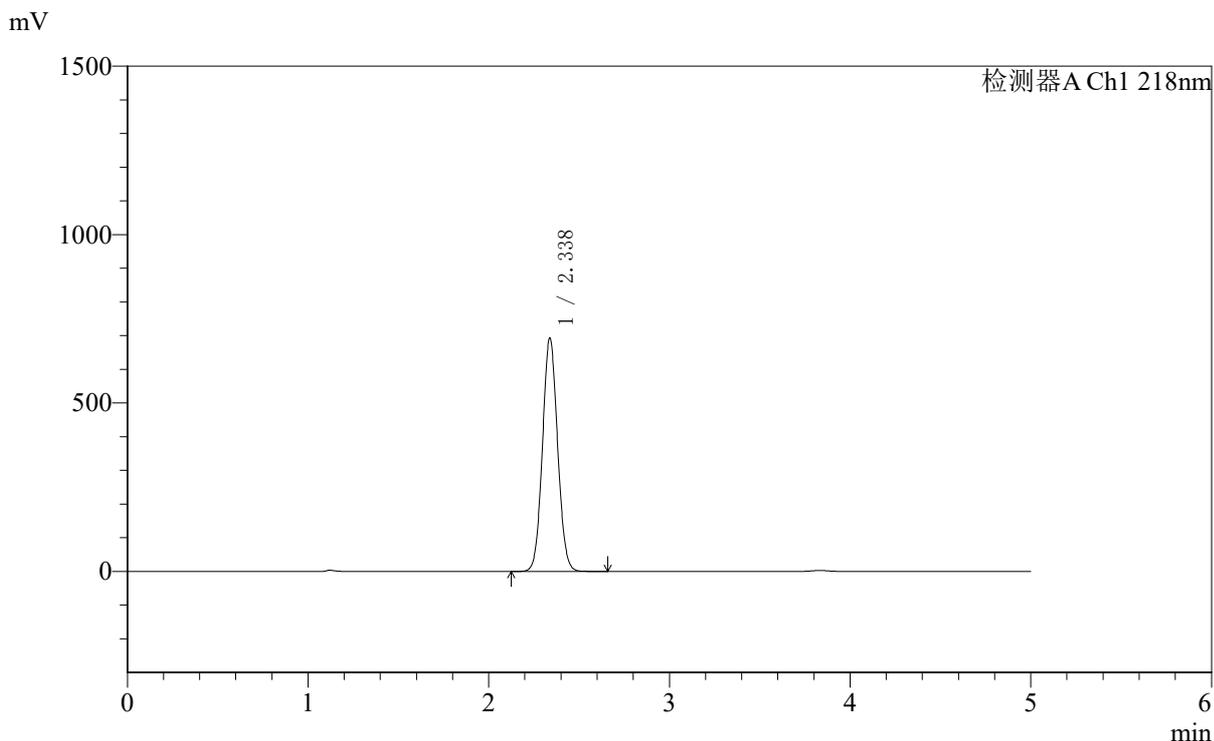


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1674-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:21:03 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	2.338	4033938	100.000	692944	3714	1.064	--
总计		4033938	100.000	692944			

图41 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-1

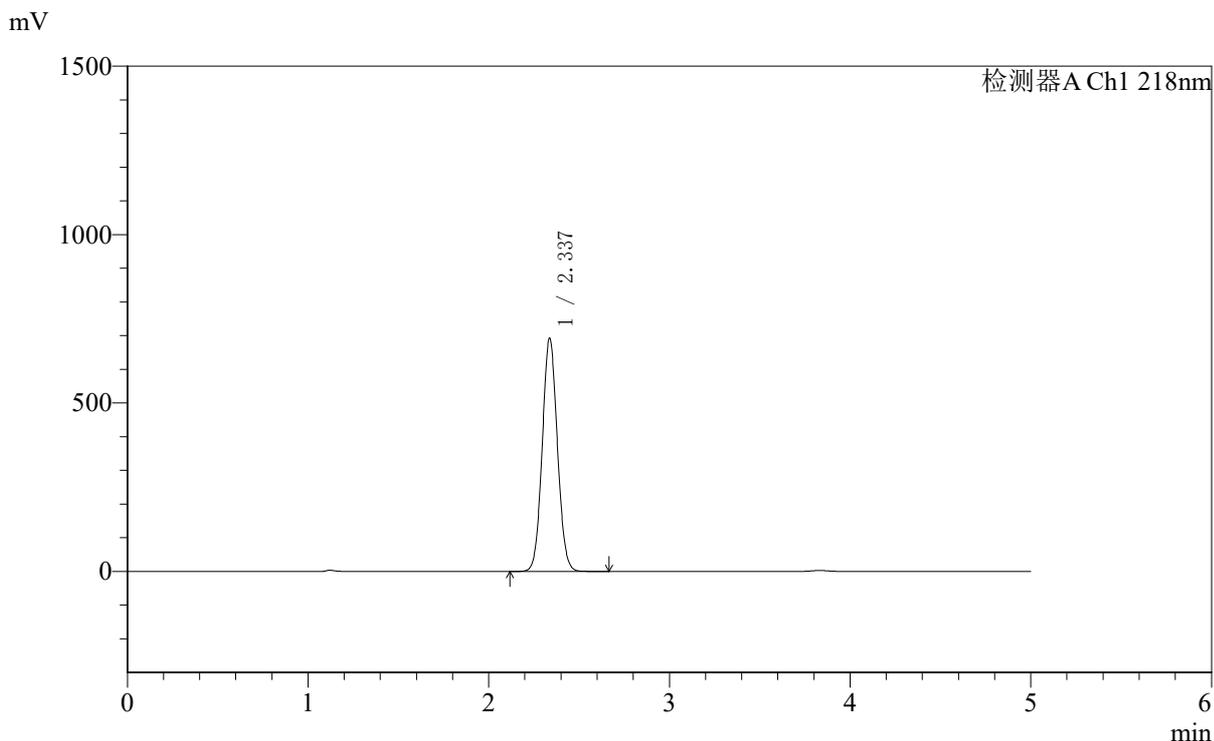


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1675-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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

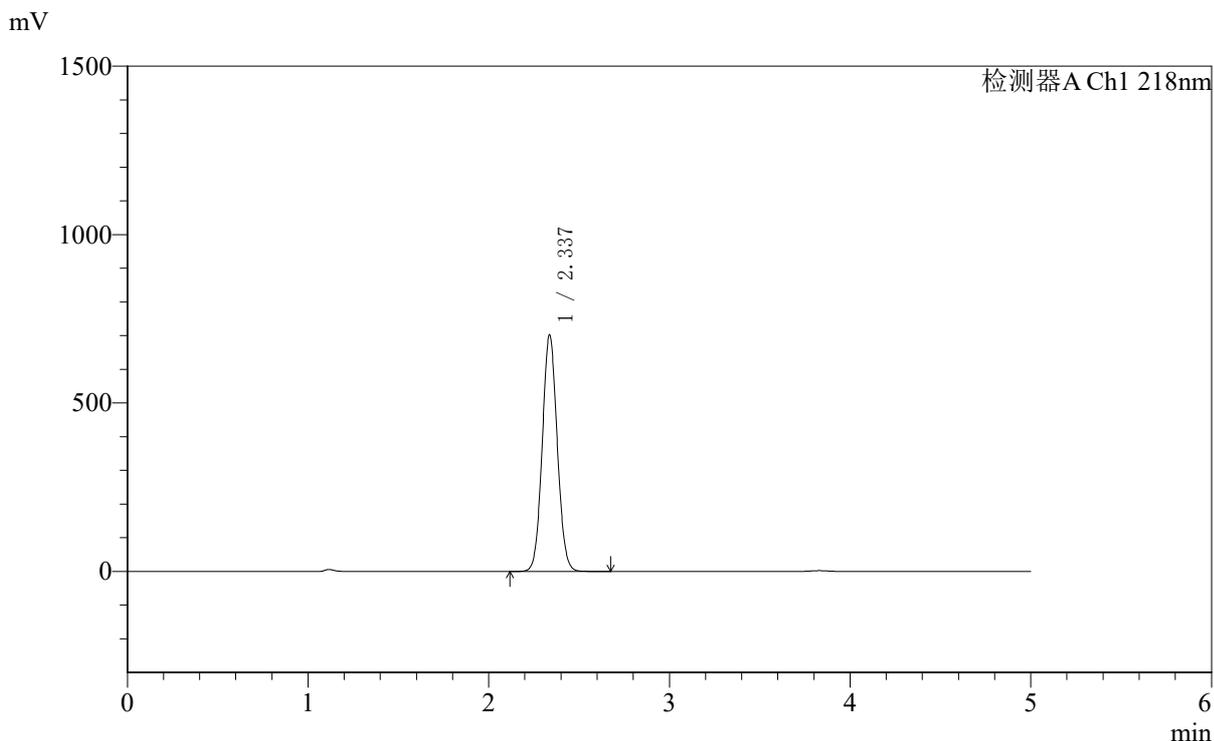
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4035695	100.000	692057	3704	1.064	--
总计		4035695	100.000	692057			

图42 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1676-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

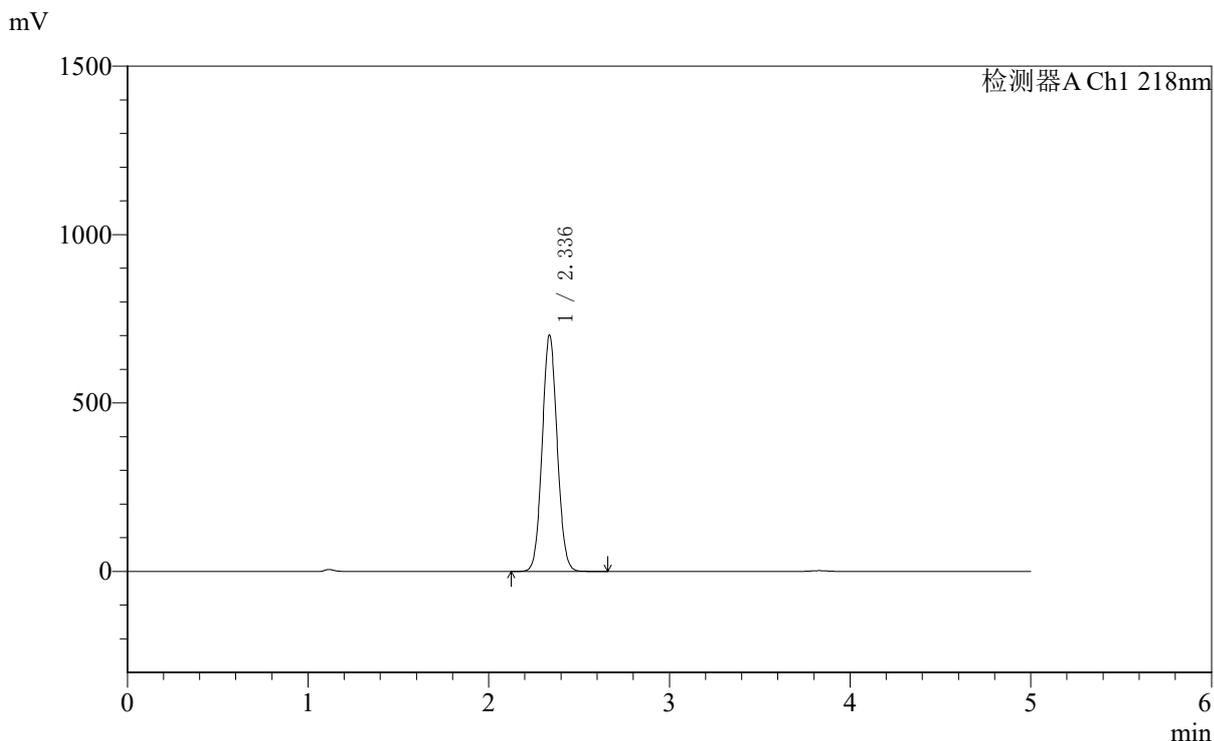
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4056563	100.000	701481	3774	1.064	--
总计		4056563	100.000	701481			

图43 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 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 - 10-53/10-1677-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:03:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:21:11 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	2.336	4055070	100.000	700846	3777	1.064	--
总计		4055070	100.000	700846			

图44 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

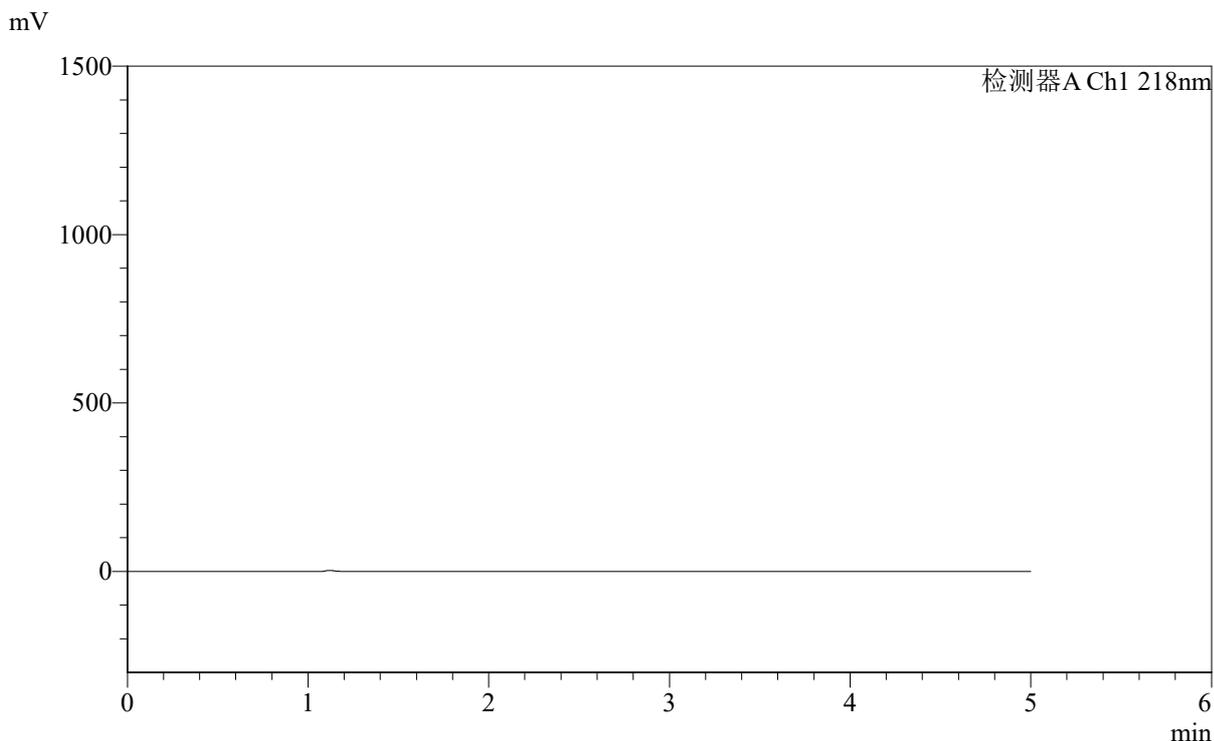


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1678-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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

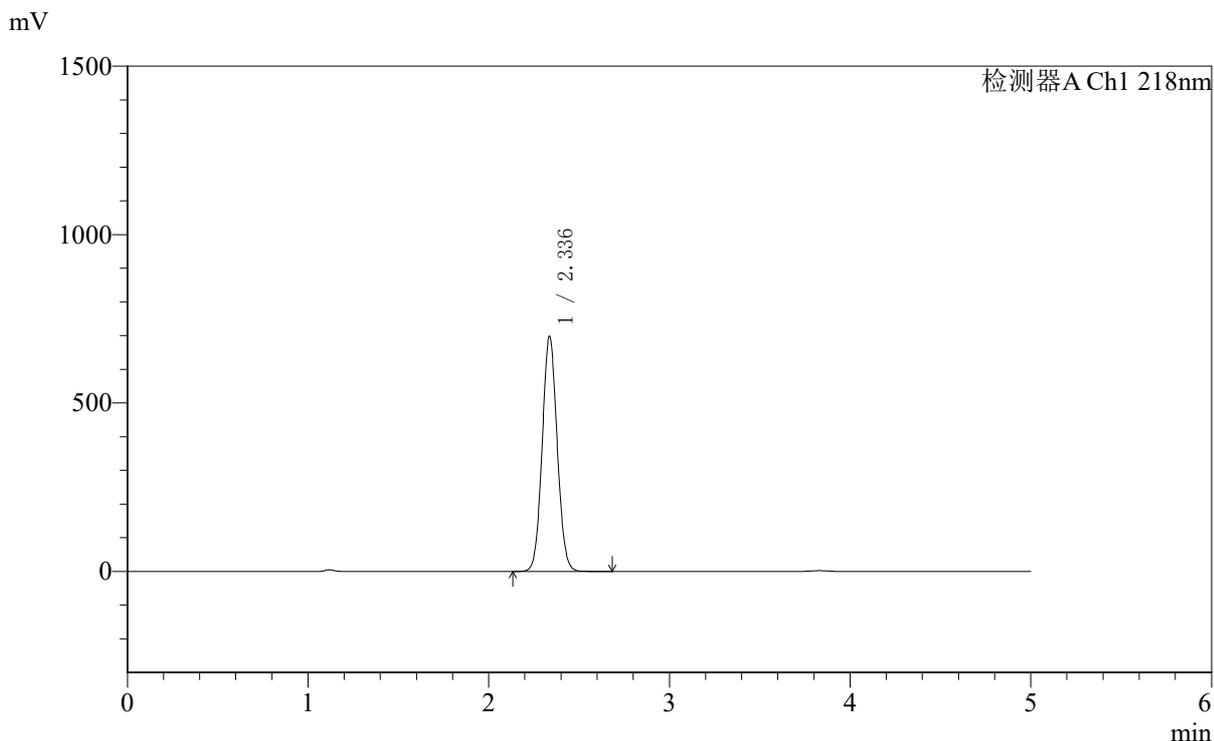
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 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 - 10-53/10-1679-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:13:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:21:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

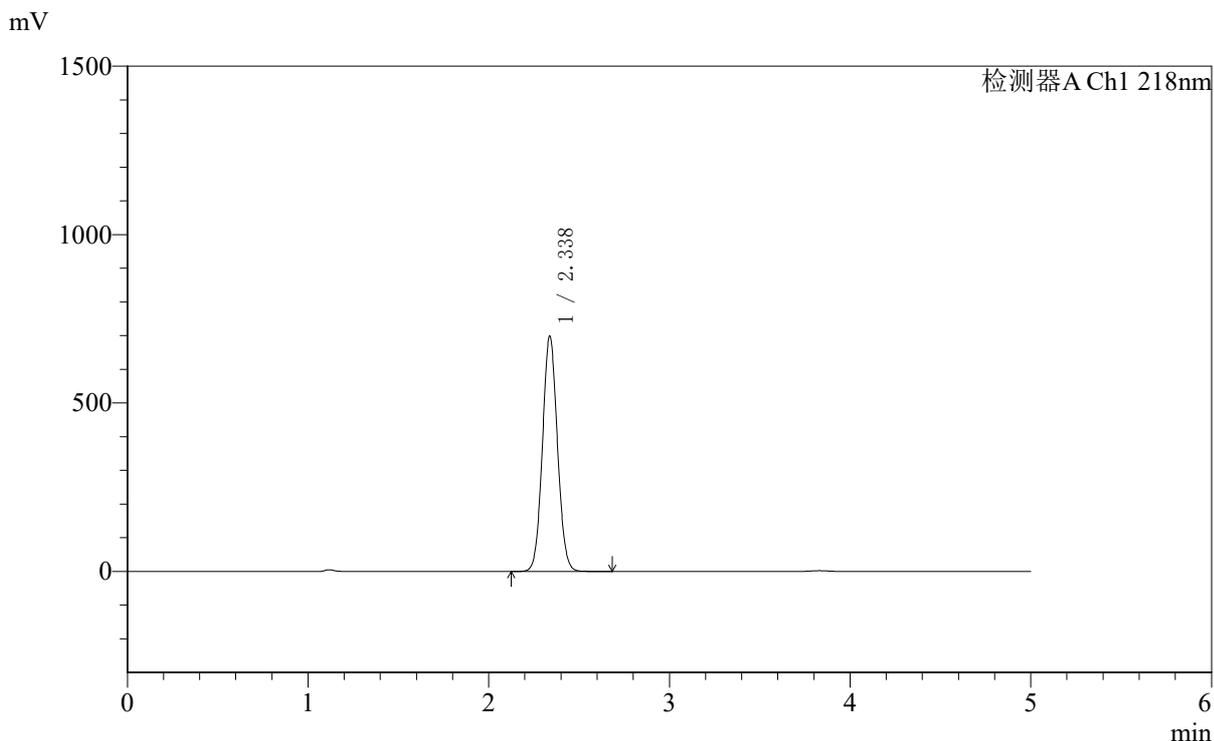
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	4031020	100.000	697212	3781	1.064	--
总计		4031020	100.000	697212			

图46 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 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 - 10-53/10-1680-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/18 19:19:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:21:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

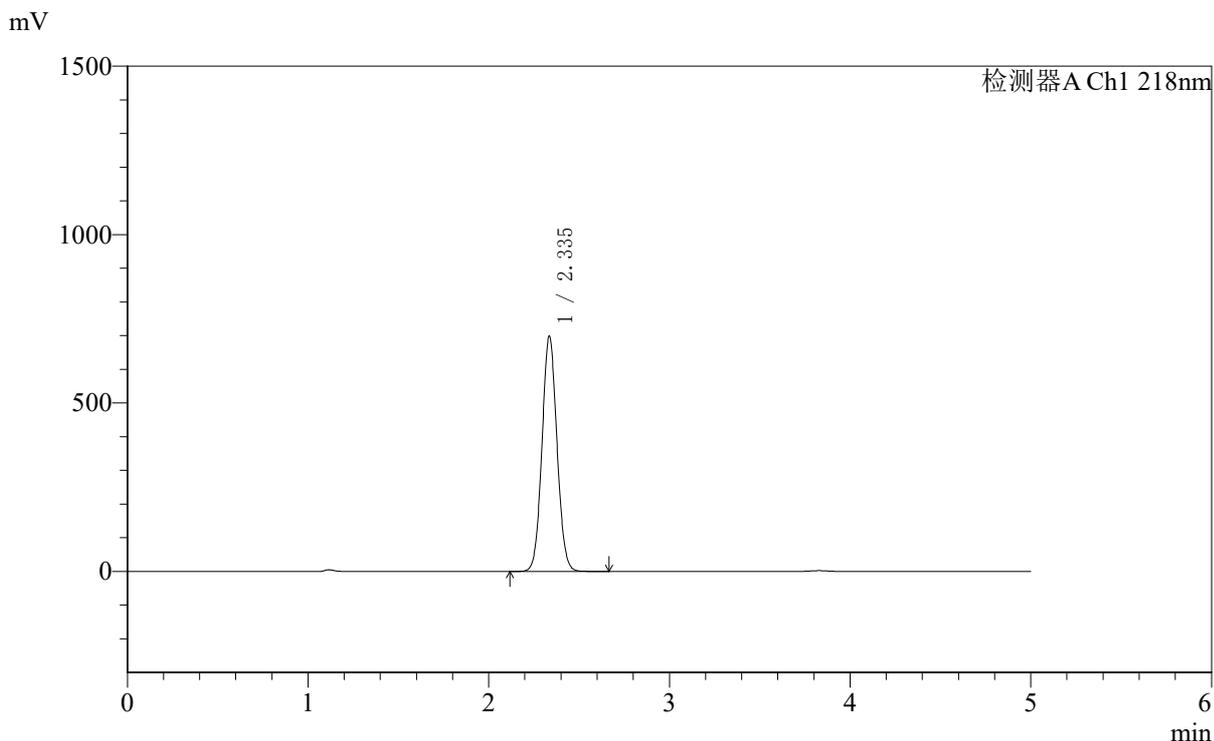
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	4032871	100.000	698732	3789	1.064	--
总计		4032871	100.000	698732			

图47 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-53/10-1681-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:21:21 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	2.335	4030001	100.000	695922	3778	1.065	--
总计		4030001	100.000	695922			

图48 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

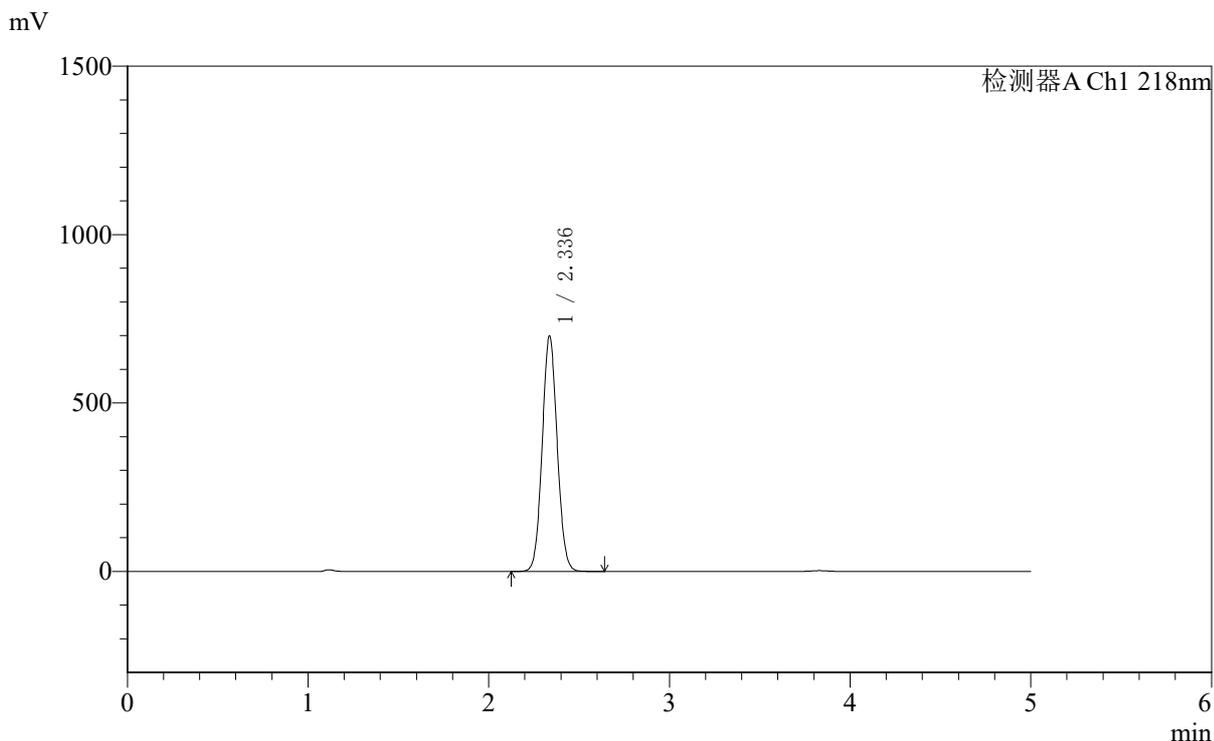


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1682-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.336	4036184	100.000	698144	3782	1.064	--
总计		4036184	100.000	698144			

图49 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

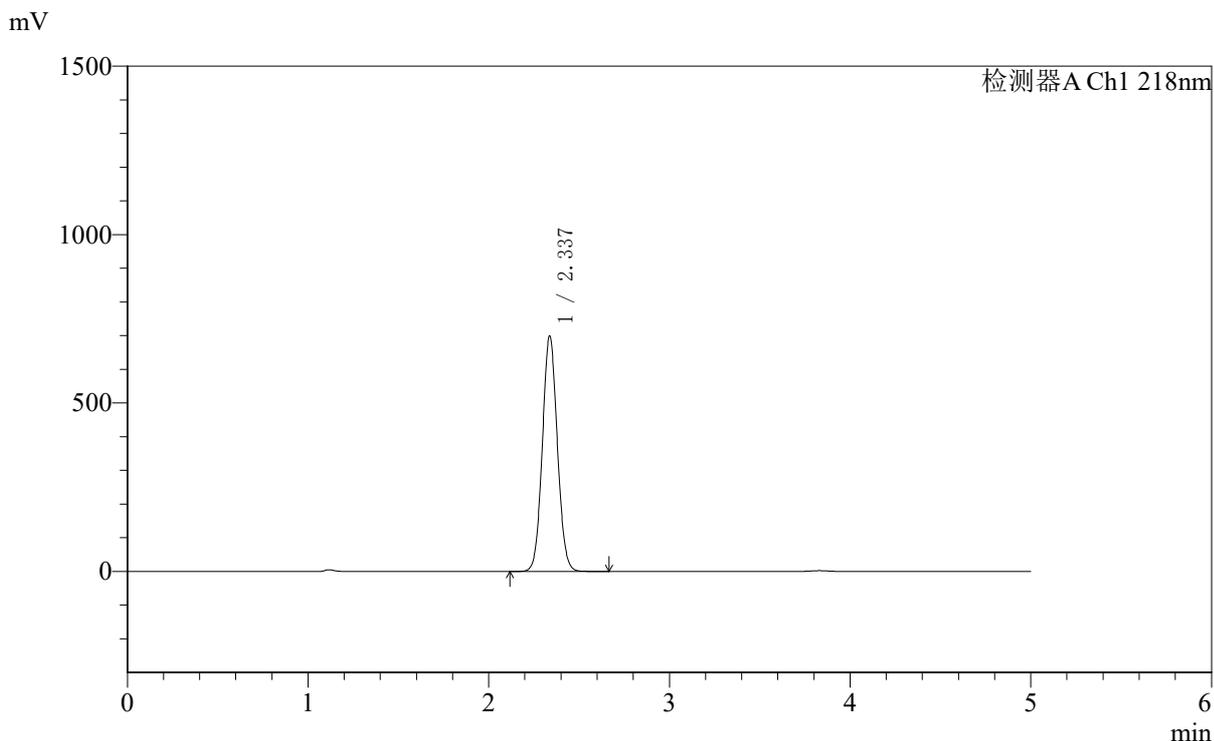


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1683-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:35:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.337	4032577	100.000	698932	3794	1.064	--
总计		4032577	100.000	698932			

图50 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

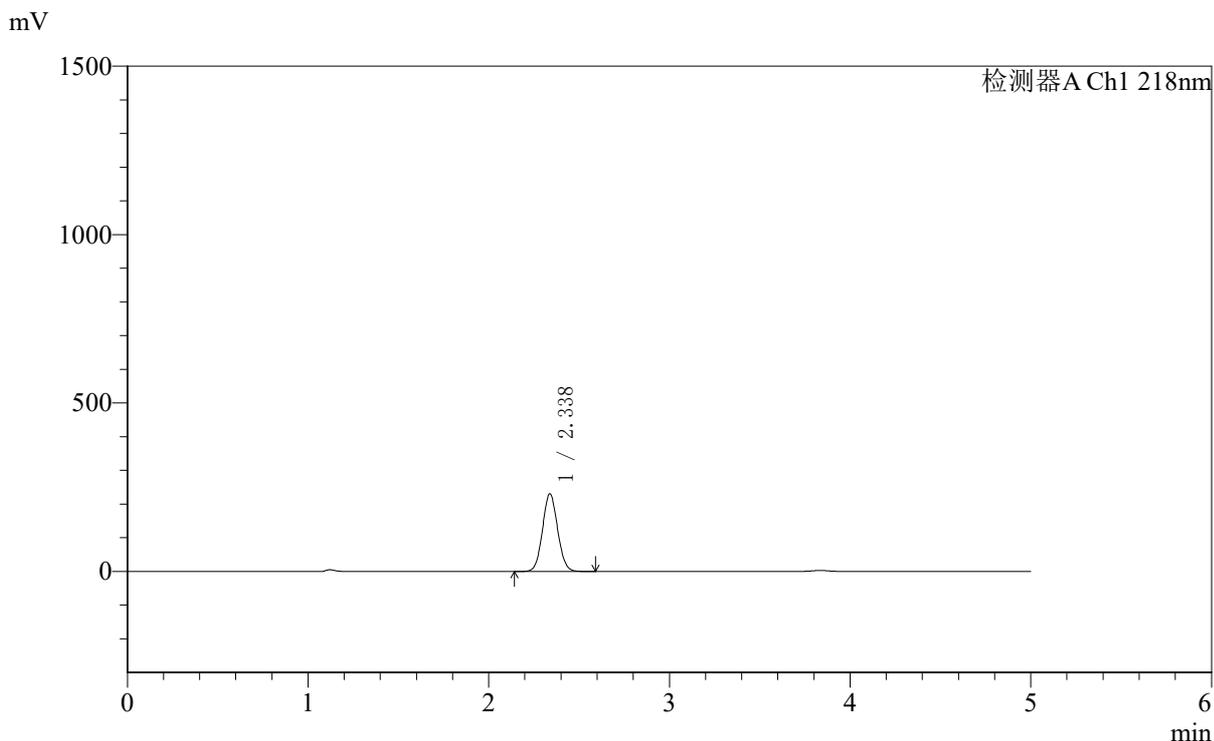


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1684-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.338	1340917	100.000	230558	3719	1.067	--
总计		1340917	100.000	230558			

图51 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

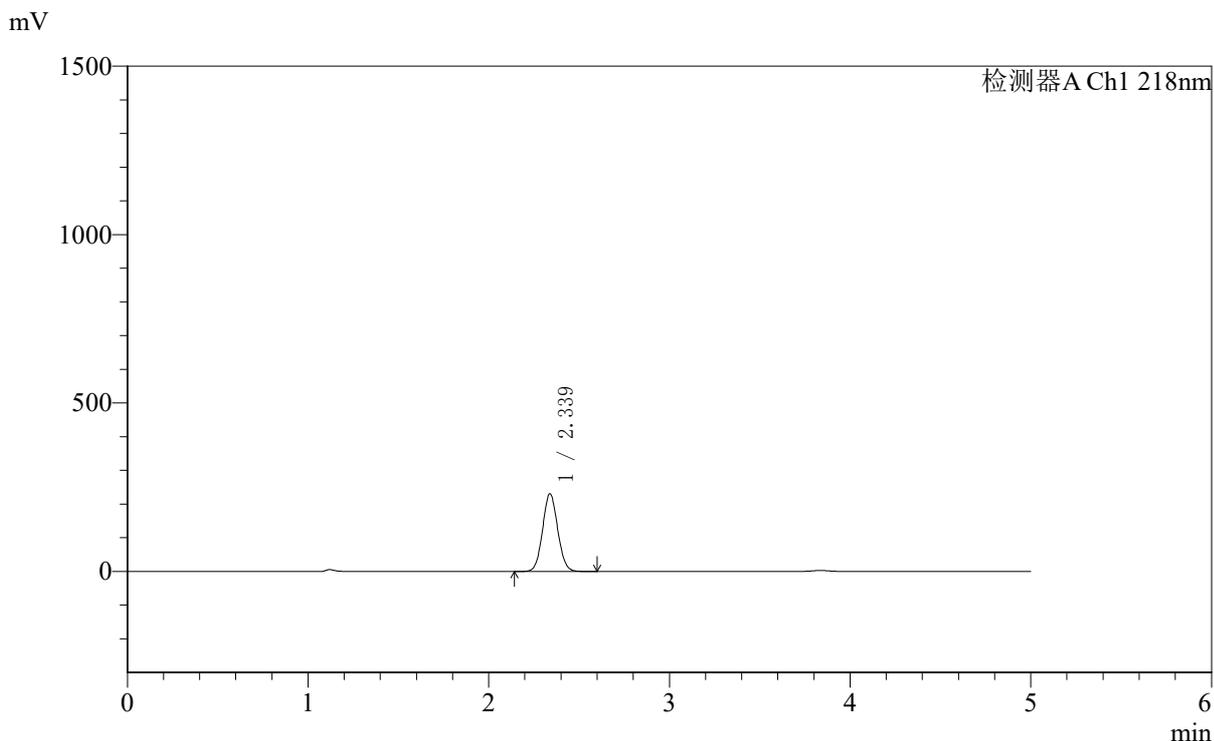


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1685-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:46:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.339	1341830	100.000	230681	3720	1.067	--
总计		1341830	100.000	230681			

图52 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-2

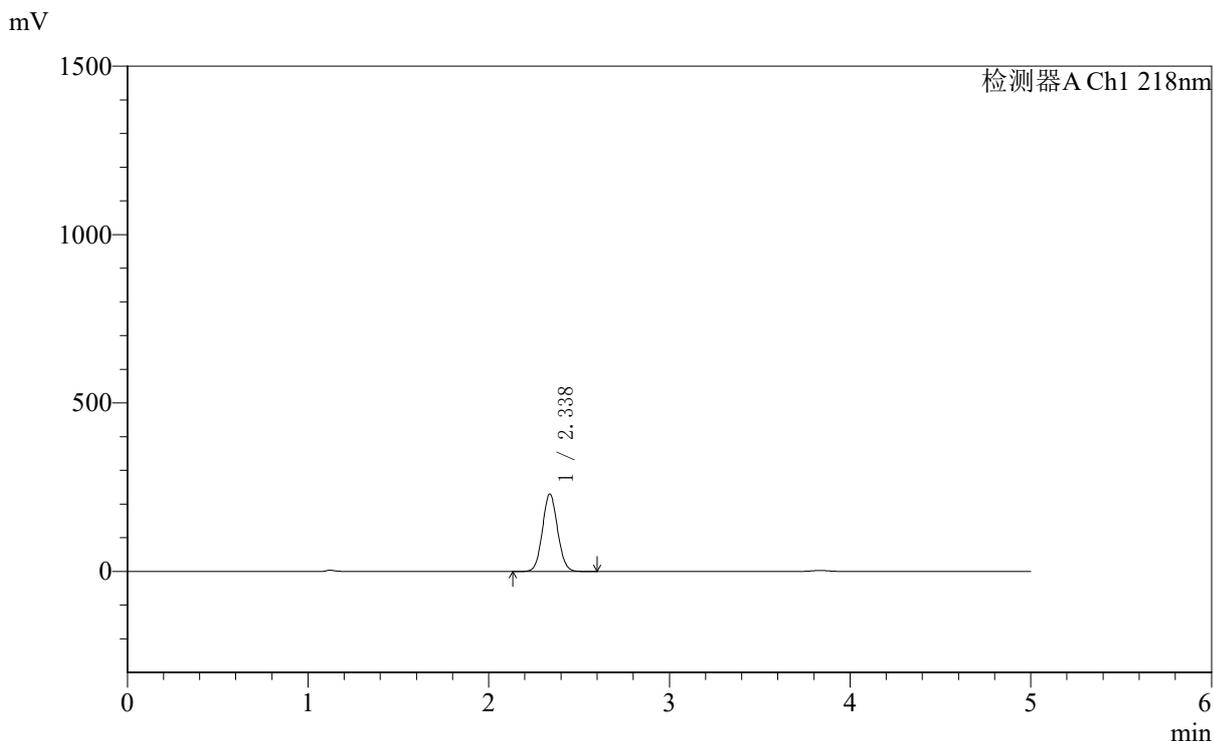


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1686-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:51:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.338	1337669	100.000	230149	3727	1.067	--
总计		1337669	100.000	230149			

图53 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

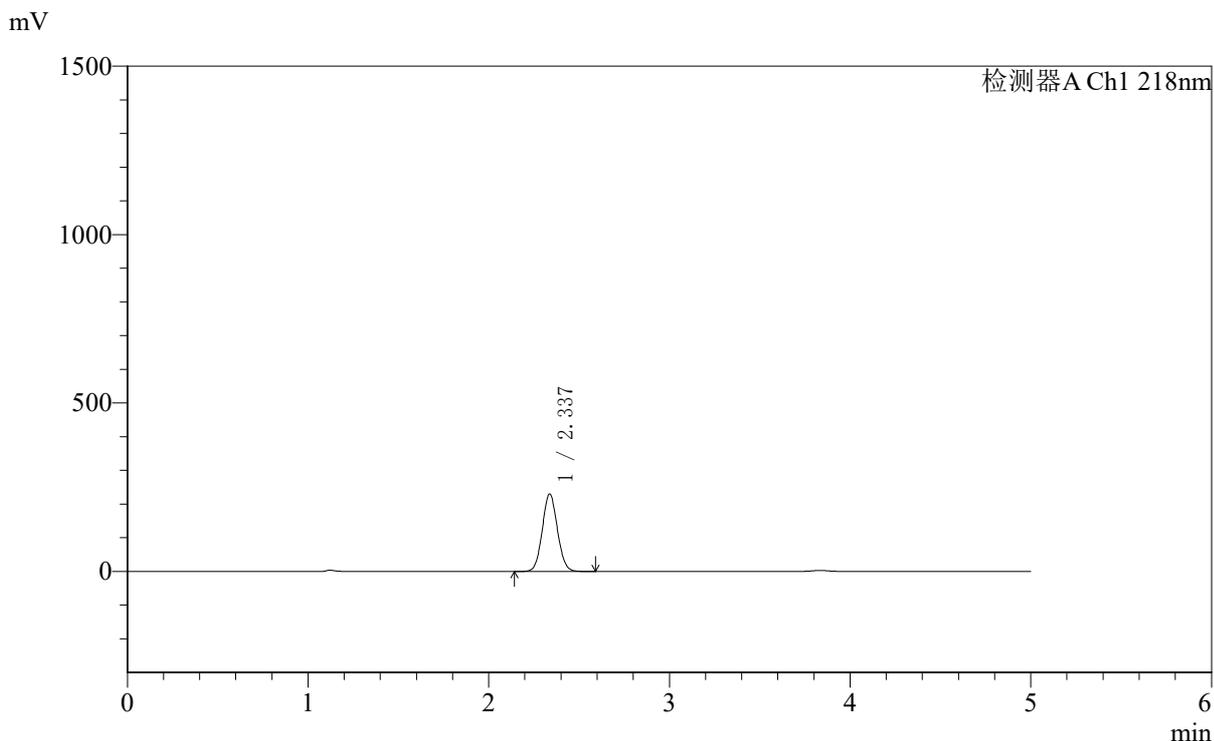


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1687-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.337	1338822	100.000	230105	3719	1.067	--
总计		1338822	100.000	230105			

图54 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-2

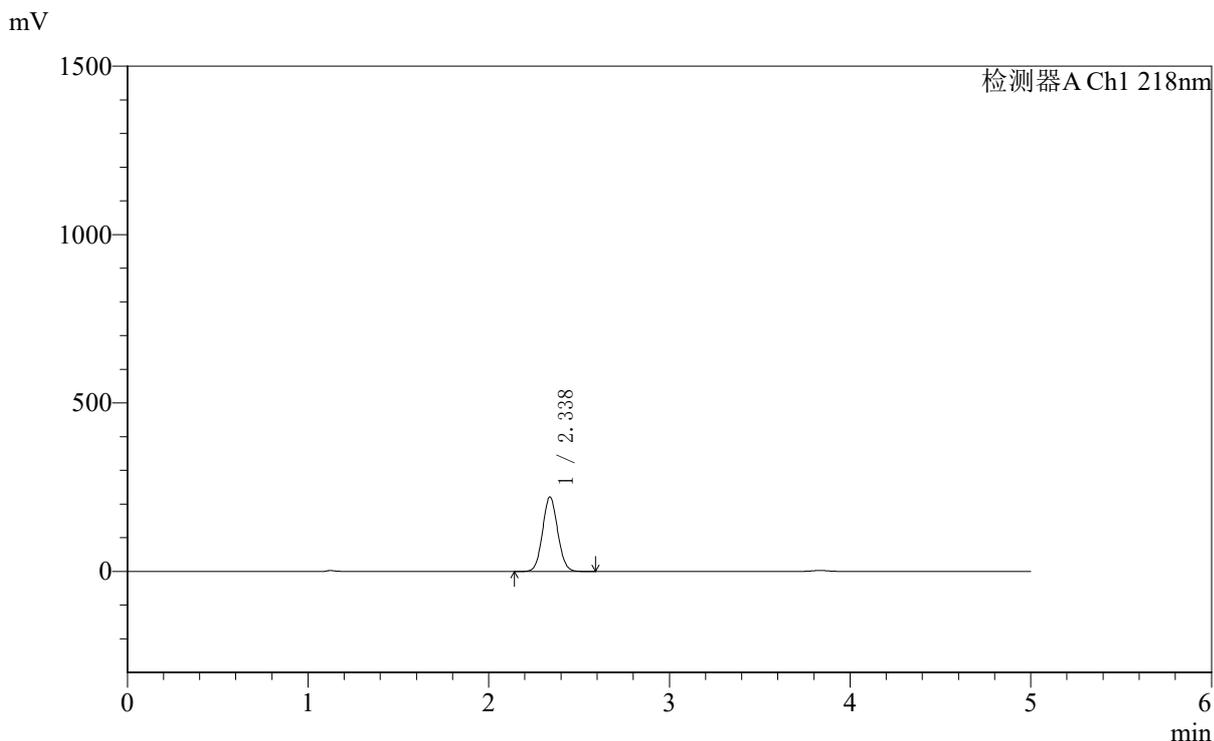


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1688-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:21:40 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	2.338	1286026	100.000	221164	3722	1.067	--
总计		1286026	100.000	221164			

图55 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

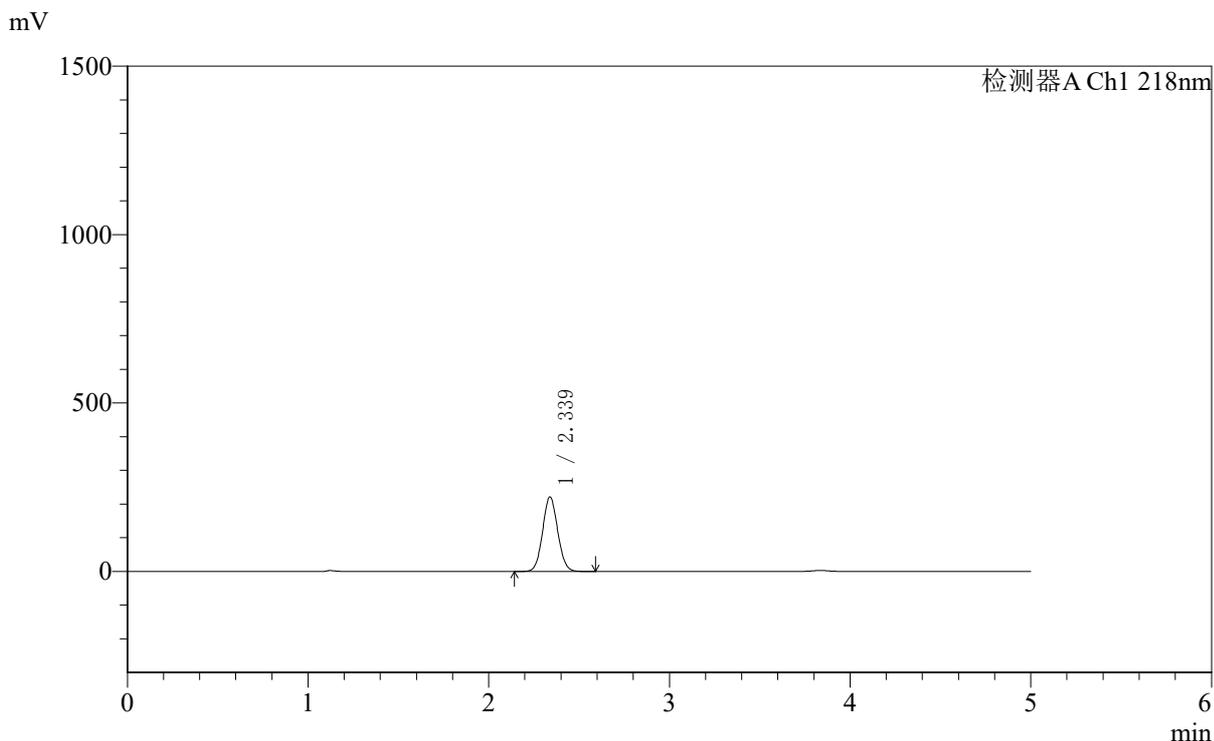


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1689-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.339	1286445	100.000	221185	3722	1.067	--
总计		1286445	100.000	221185			

图56 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-2

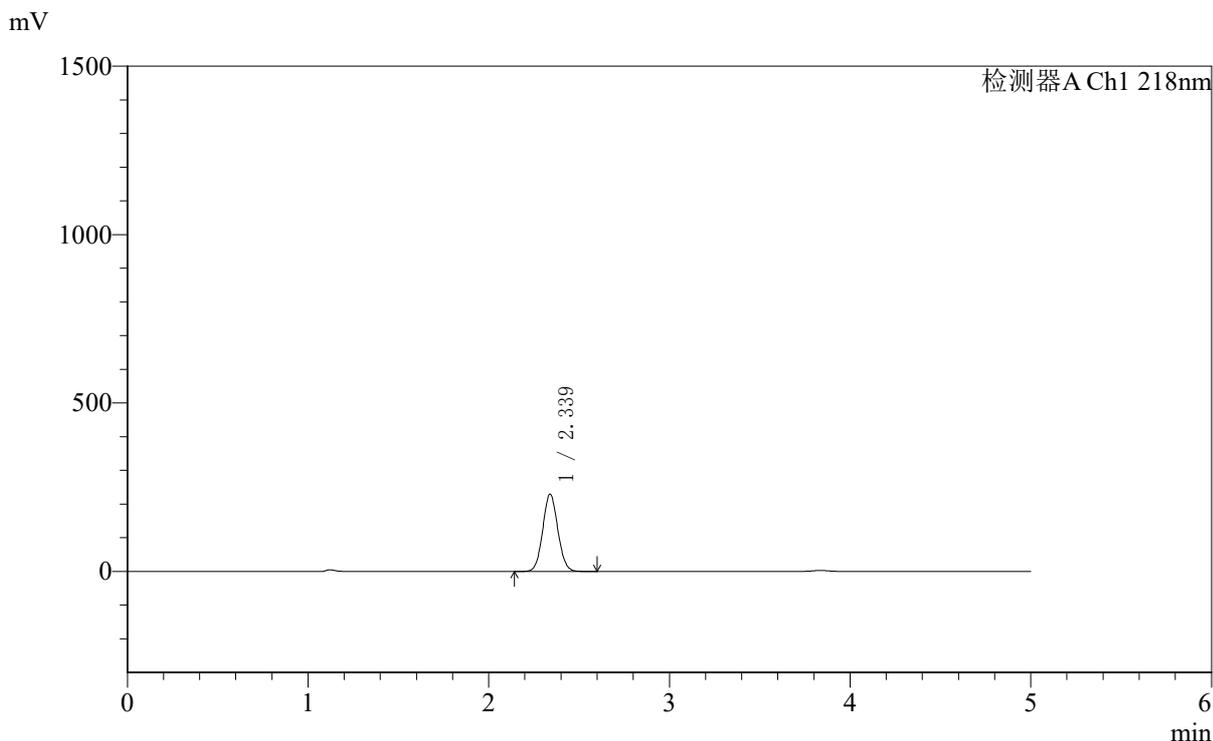


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1690-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:21:45 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	2.339	1333376	100.000	229369	3733	1.067	--
总计		1333376	100.000	229369			

图57 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

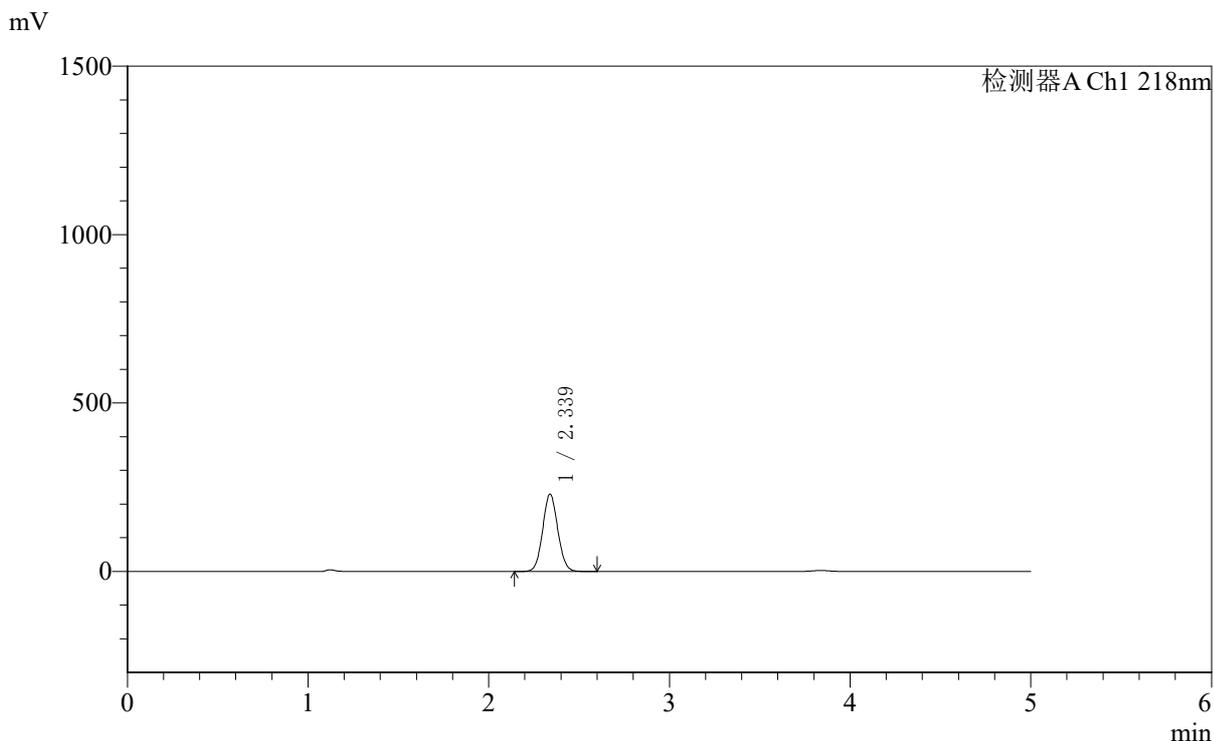


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1691-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.339	1334127	100.000	229451	3729	1.067	--
总计		1334127	100.000	229451			

图58 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-2

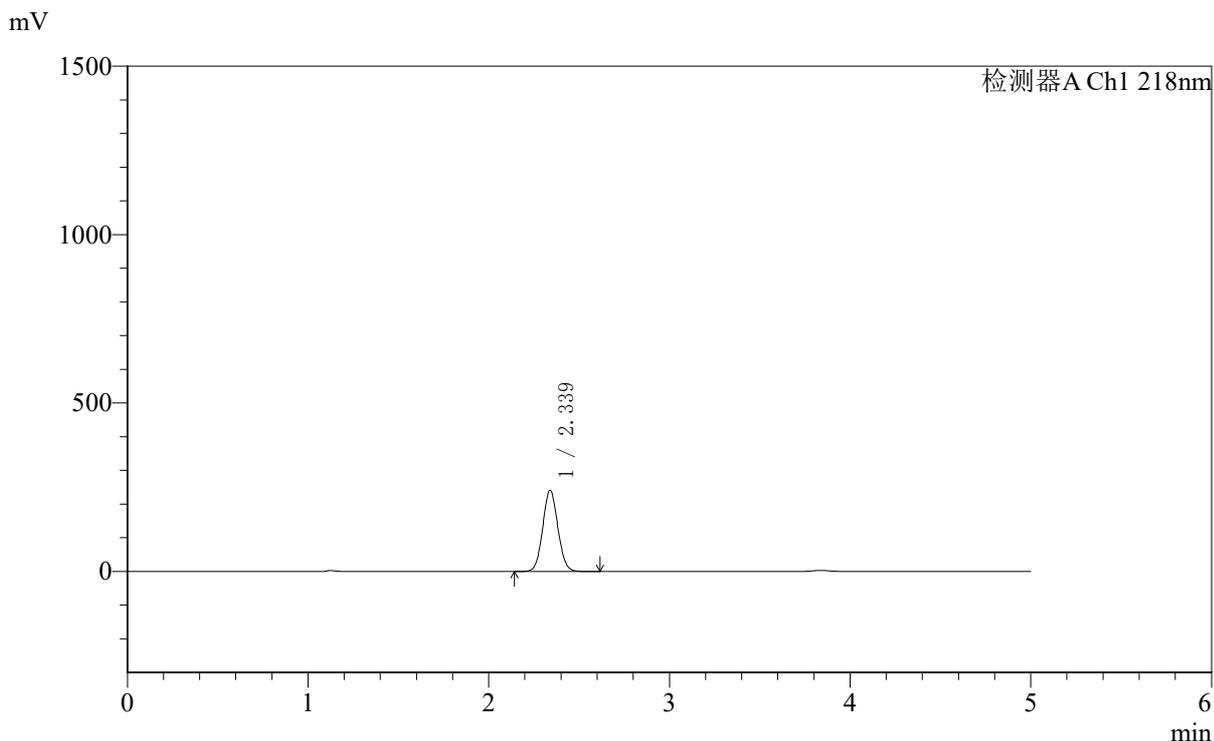


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1692-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:24:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:21:50 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	2.339	1404036	100.000	241018	3715	1.068	--
总计		1404036	100.000	241018			

图59 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

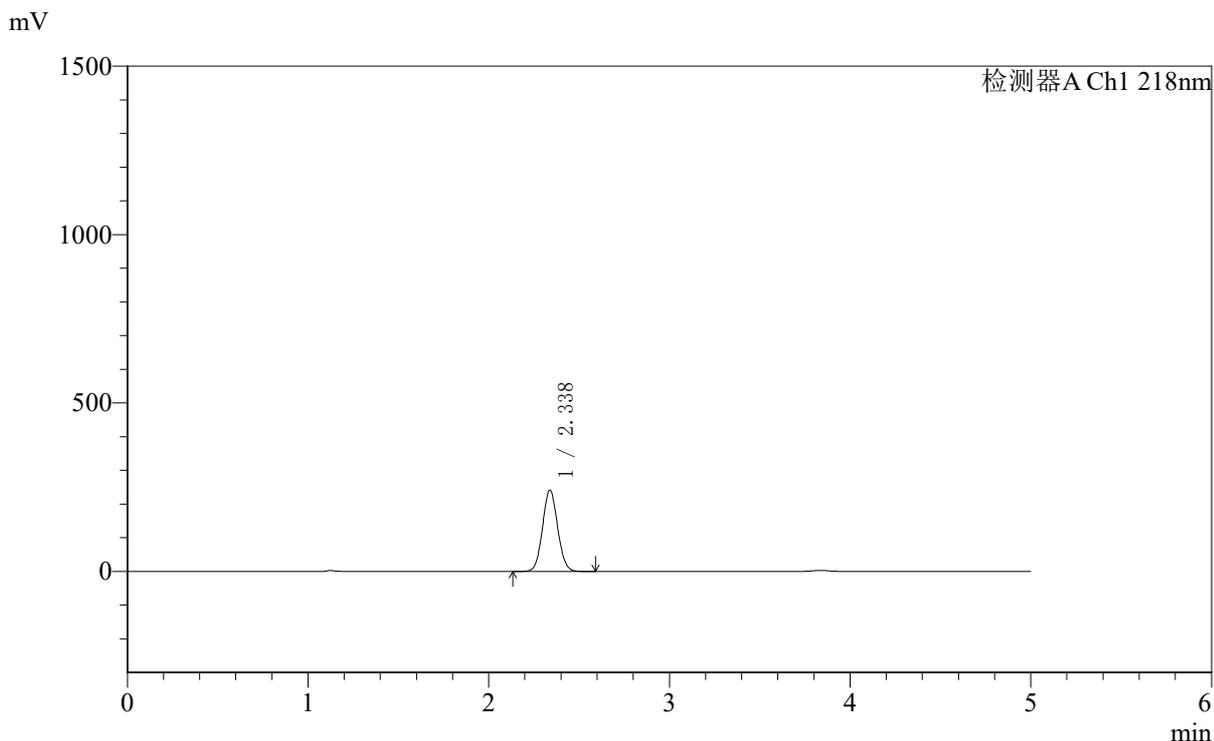


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1693-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:21:53 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	2.338	1404359	100.000	241534	3722	1.067	--
总计		1404359	100.000	241534			

图60 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-2

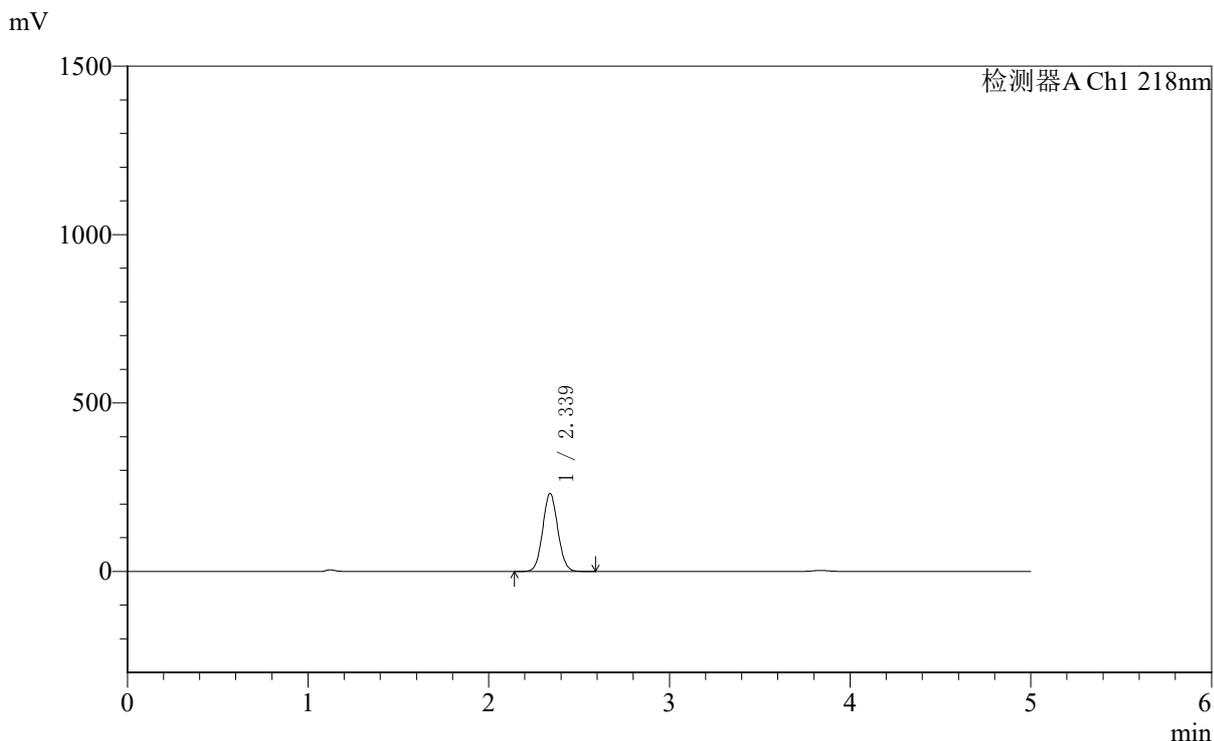


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1694-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:35:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:21:55 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	2.339	1345685	100.000	231404	3728	1.067	--
总计		1345685	100.000	231404			

图61 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

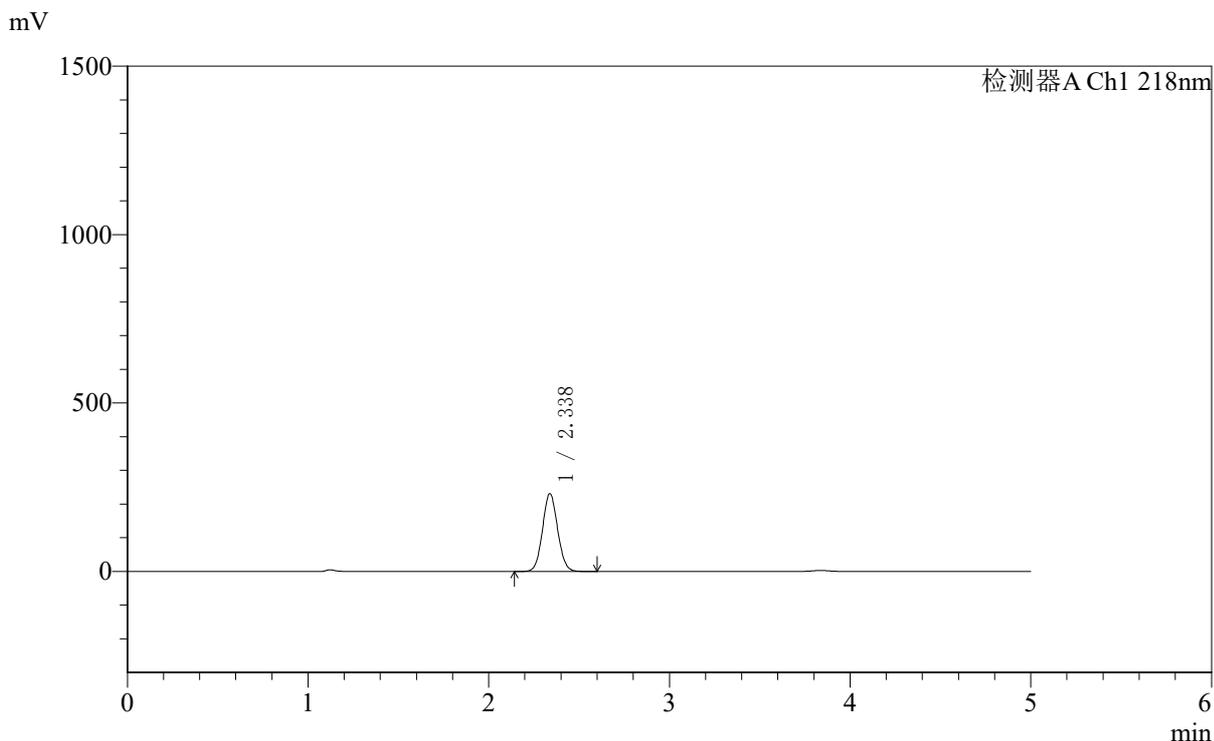


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1695-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:21:58 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	2.338	1344344	100.000	231148	3721	1.067	--
总计		1344344	100.000	231148			

图62 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-2

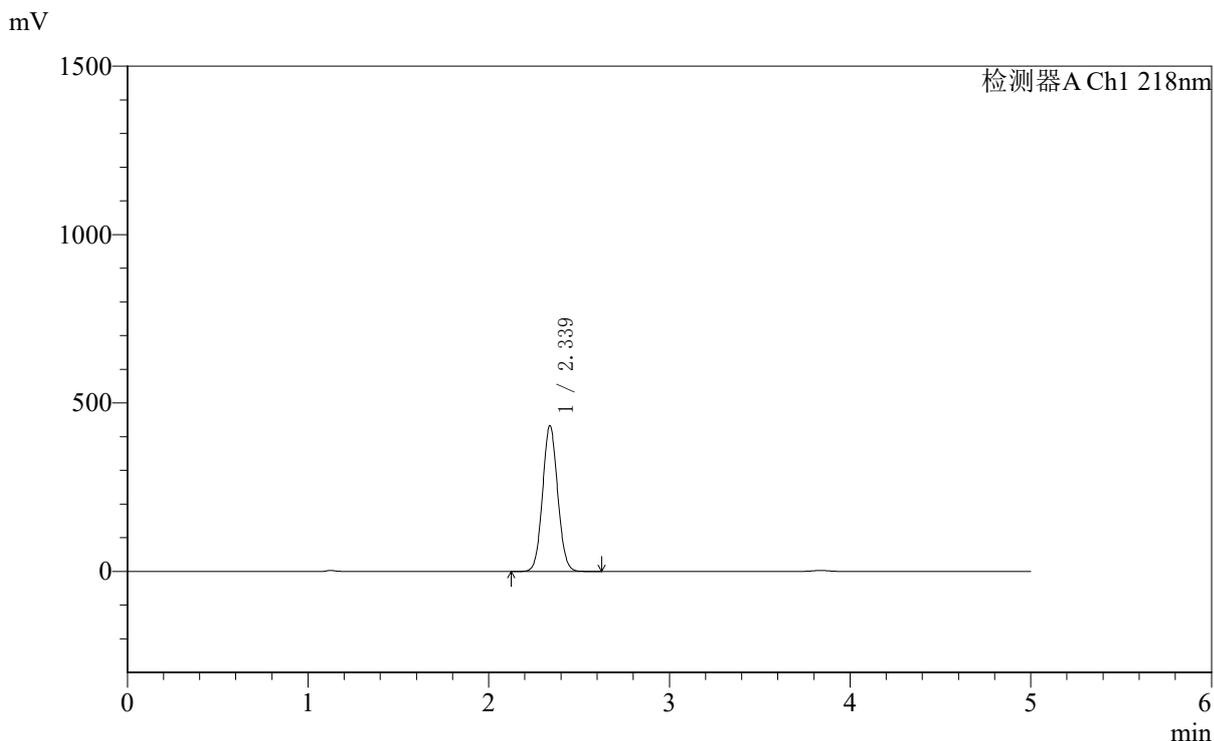


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1696-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:46:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:22:01 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	2.339	2518401	100.000	432812	3718	1.066	--
总计		2518401	100.000	432812			

图63 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-1

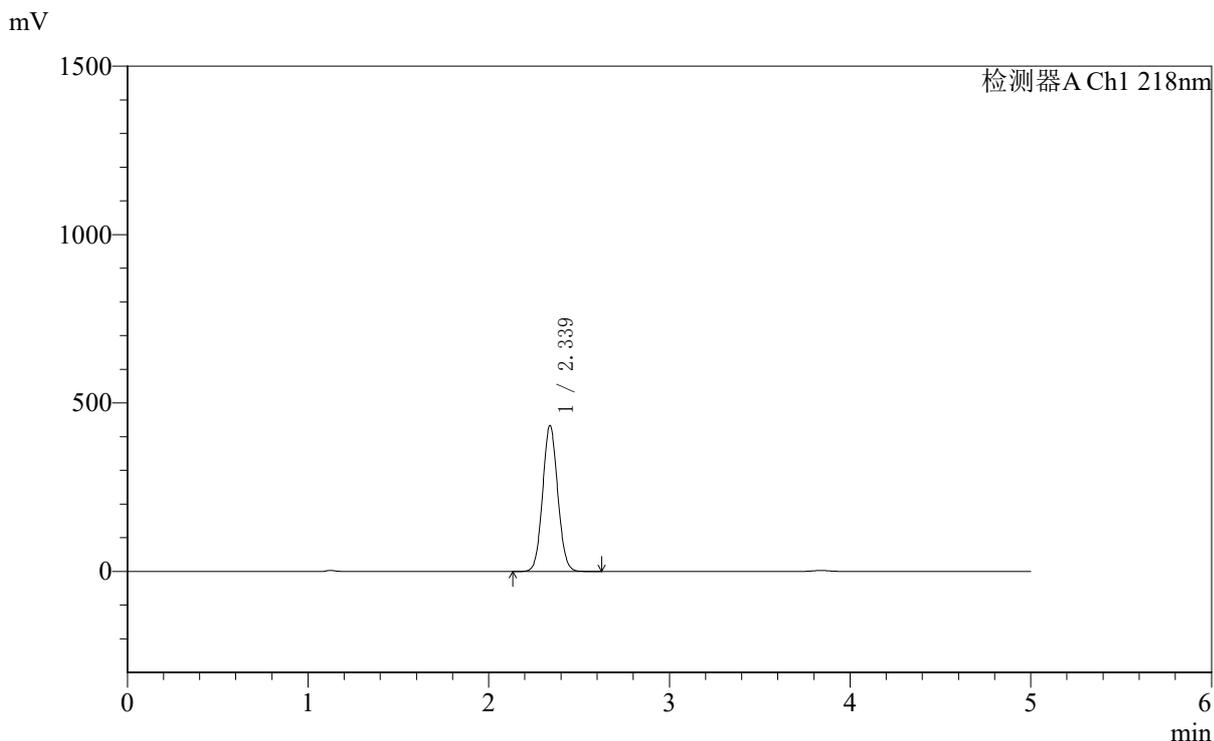


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1697-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:22:03 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	2.339	2520001	100.000	433105	3721	1.066	--
总计		2520001	100.000	433105			

图64 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-2

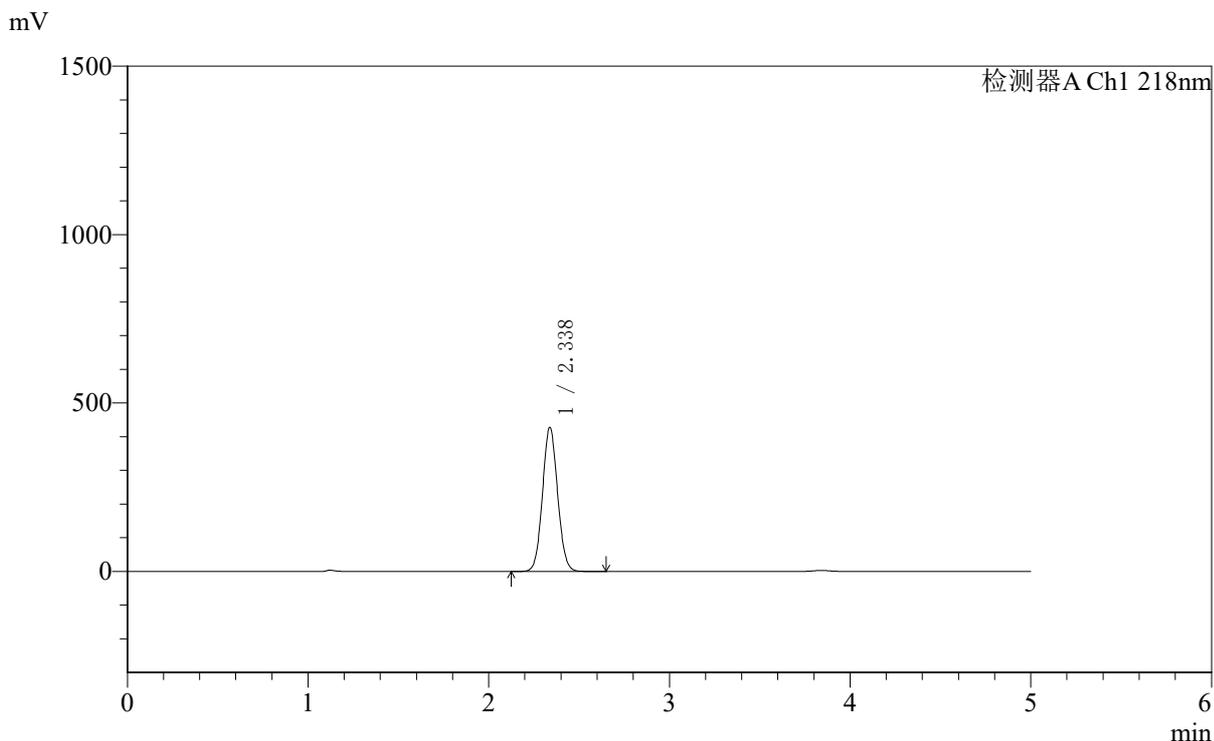


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1698-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:57:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:22:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

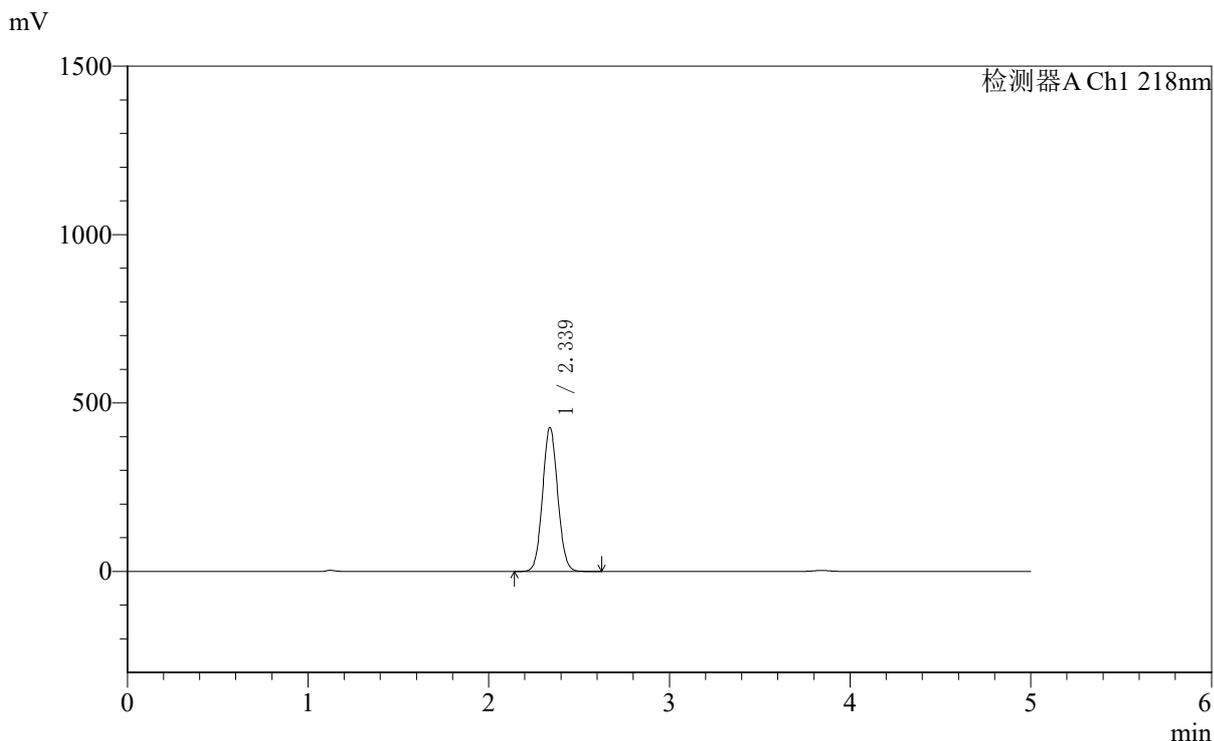
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	2490640	100.000	427928	3718	1.067	--
总计		2490640	100.000	427928			

图65 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-53/10-1699-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:22:08 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	2.339	2488609	100.000	427574	3717	1.066	--
总计		2488609	100.000	427574			

图66 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-2

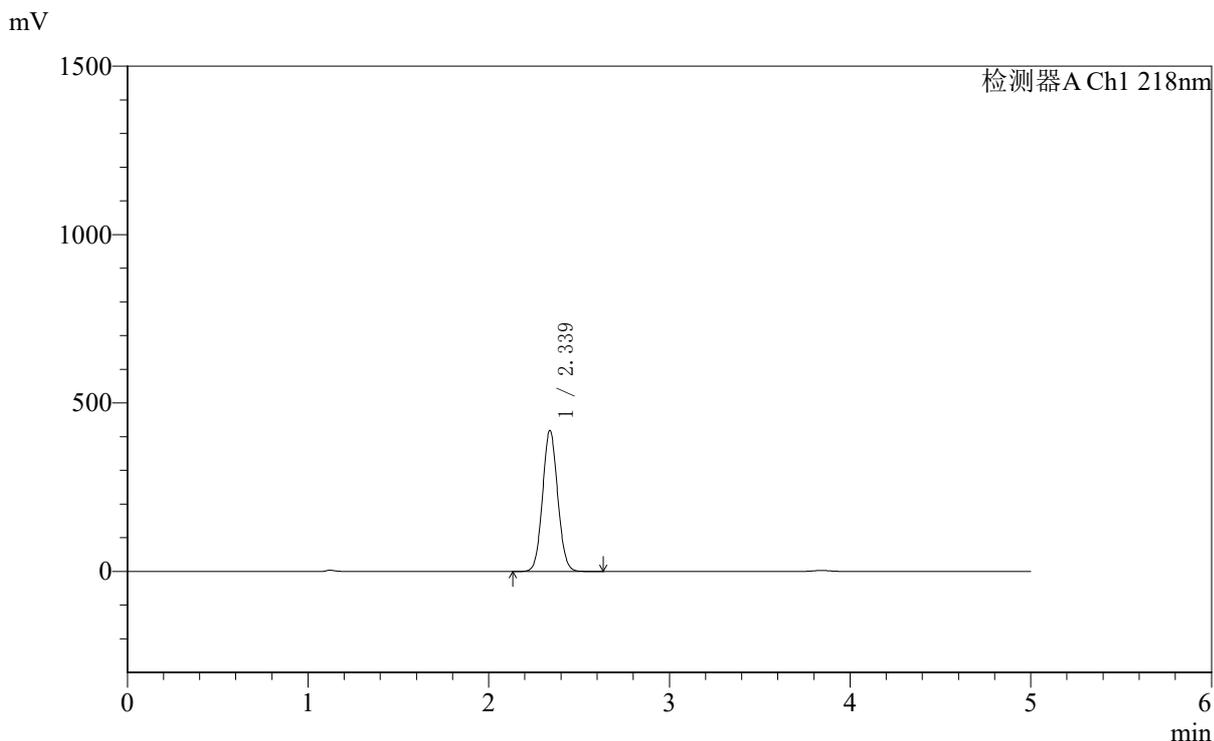


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1700-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:07:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.339	2439324	100.000	418819	3713	1.066	--
总计		2439324	100.000	418819			

图67 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1

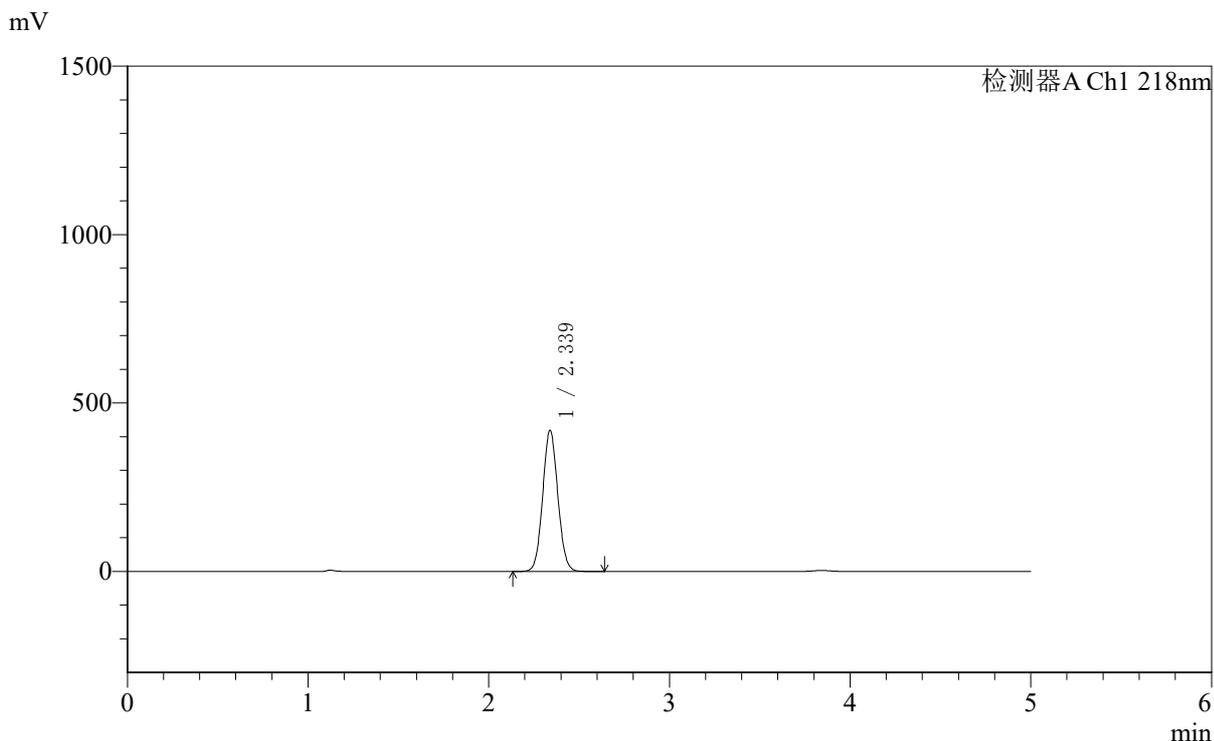


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1701-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.339	2438528	100.000	418717	3720	1.067	--
总计		2438528	100.000	418717			

图68 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-2

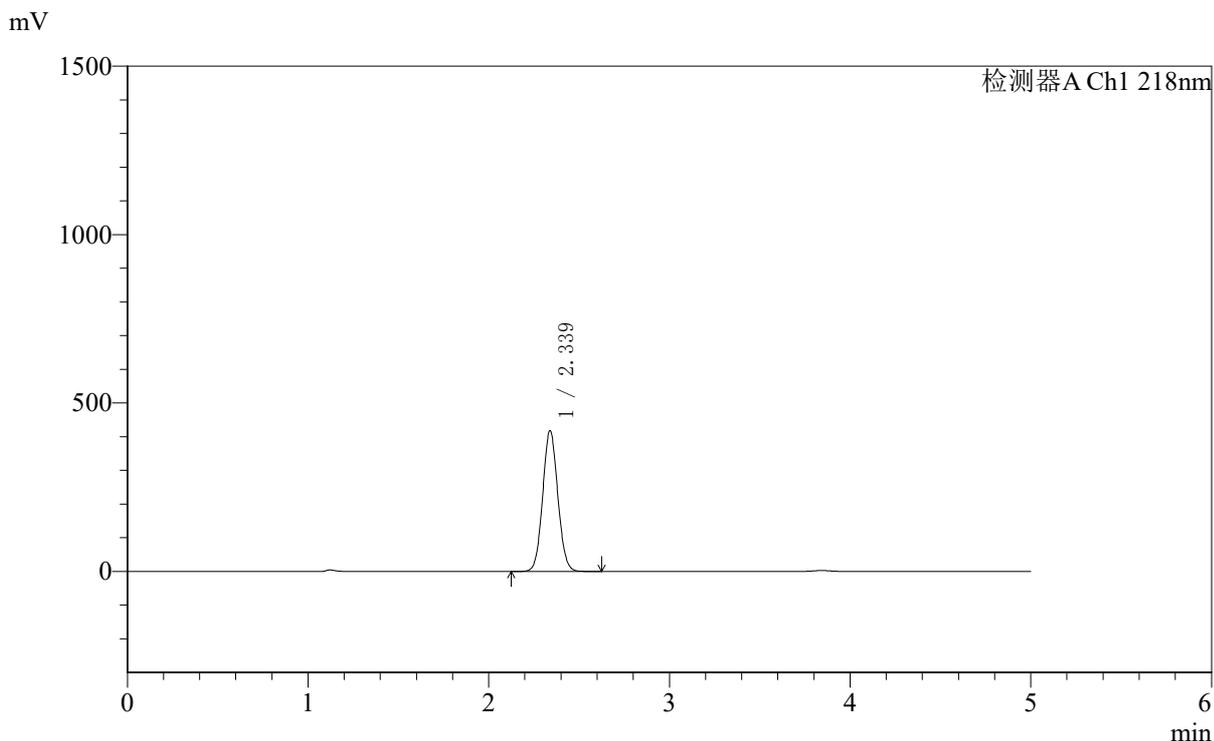


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1702-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:18:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.339	2433246	100.000	417979	3722	1.066	--
总计		2433246	100.000	417979			

图69 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-1

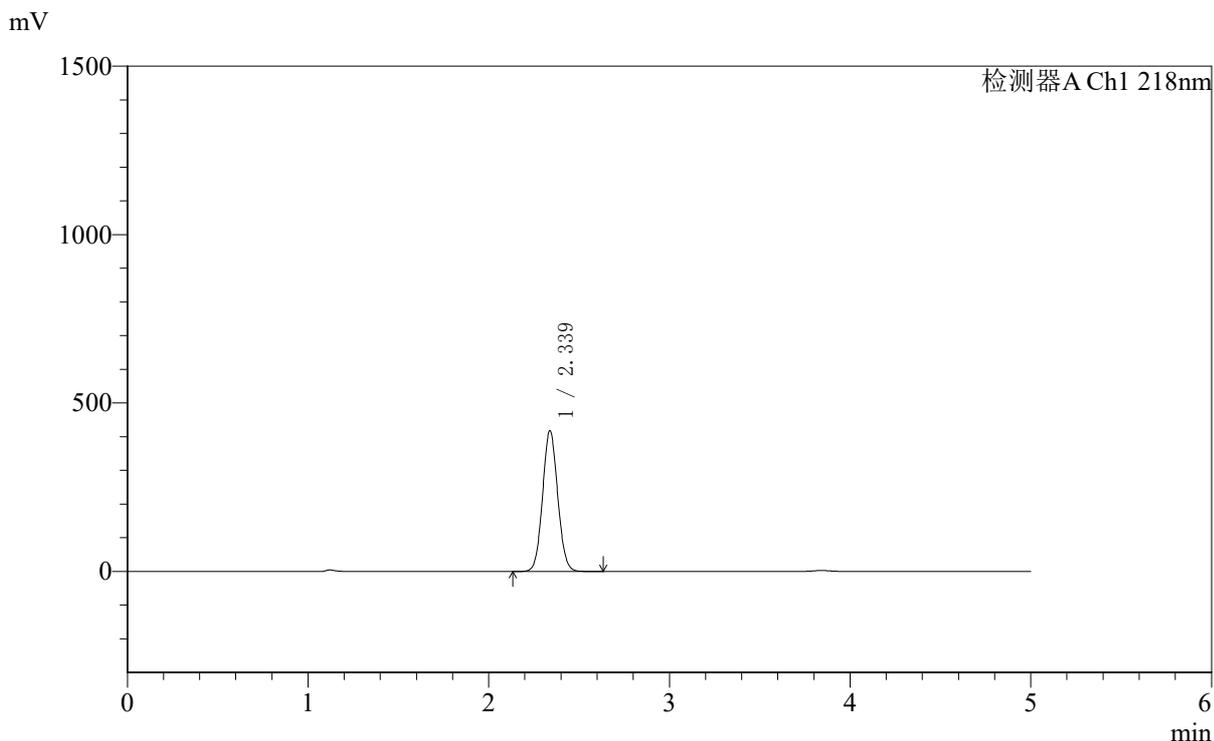


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1703-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:23:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.339	2433790	100.000	417969	3713	1.066	--
总计		2433790	100.000	417969			

图70 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-2

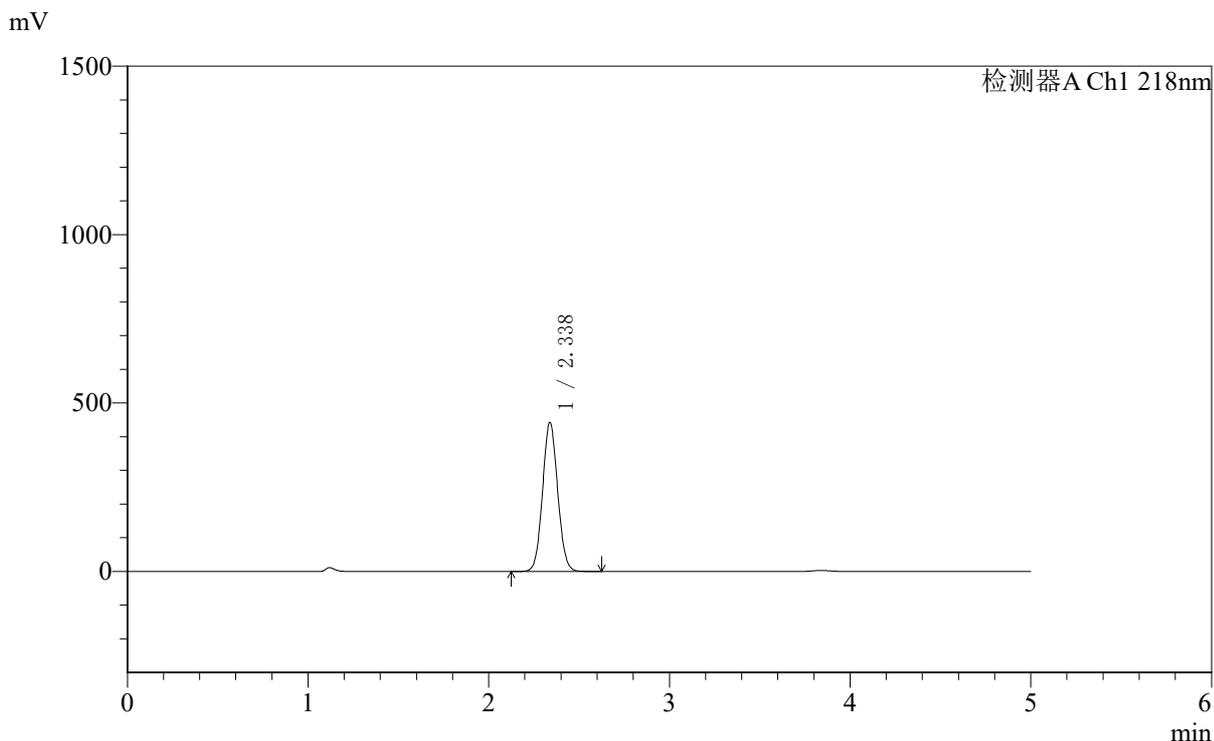


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1704-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:29:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.338	2573139	100.000	442280	3721	1.066	--
总计		2573139	100.000	442280			

图71 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-1

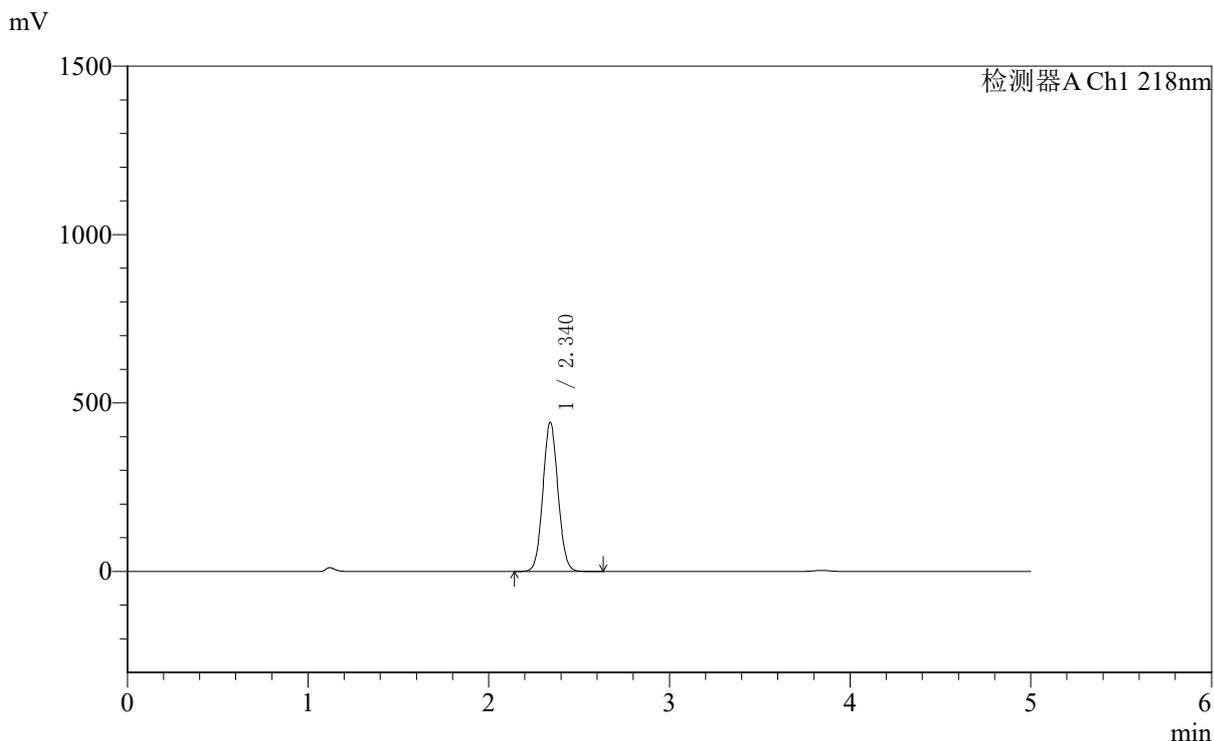


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1705-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:34:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.340	2573546	100.000	442079	3729	1.066	--
总计		2573546	100.000	442079			

图72 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-2

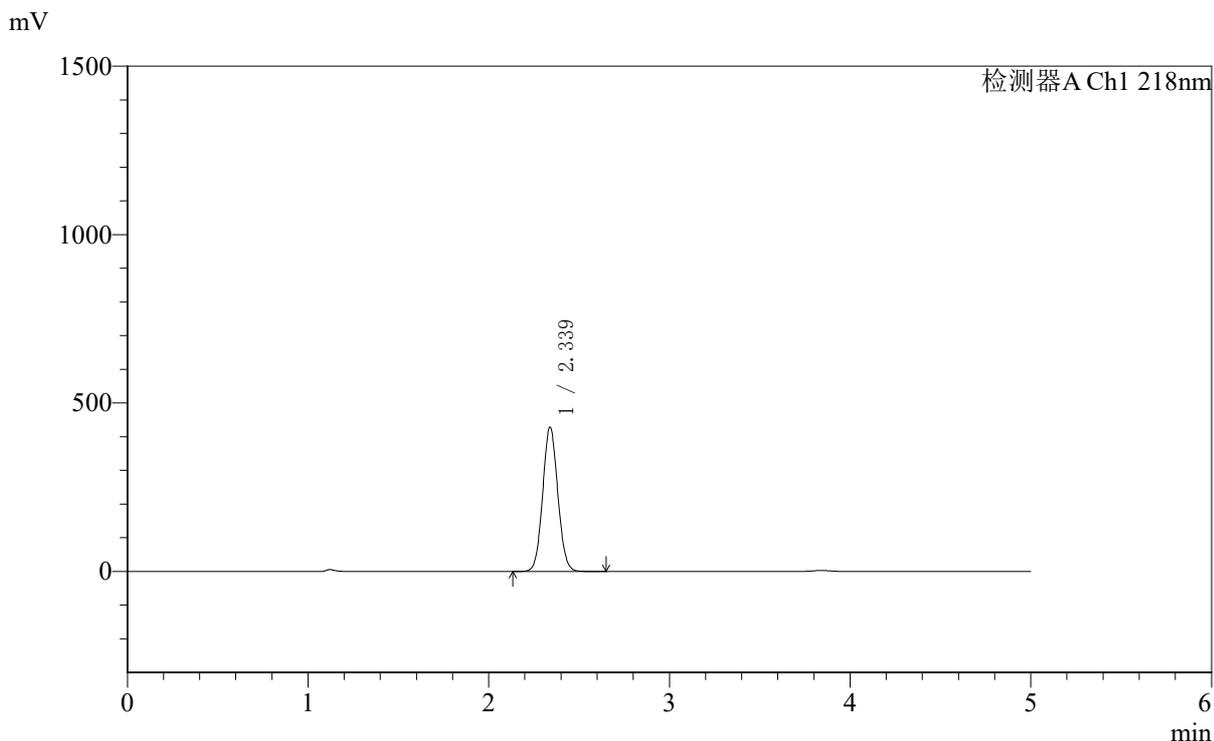


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1706-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.339	2496333	100.000	428659	3721	1.066	--
总计		2496333	100.000	428659			

图73 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-1

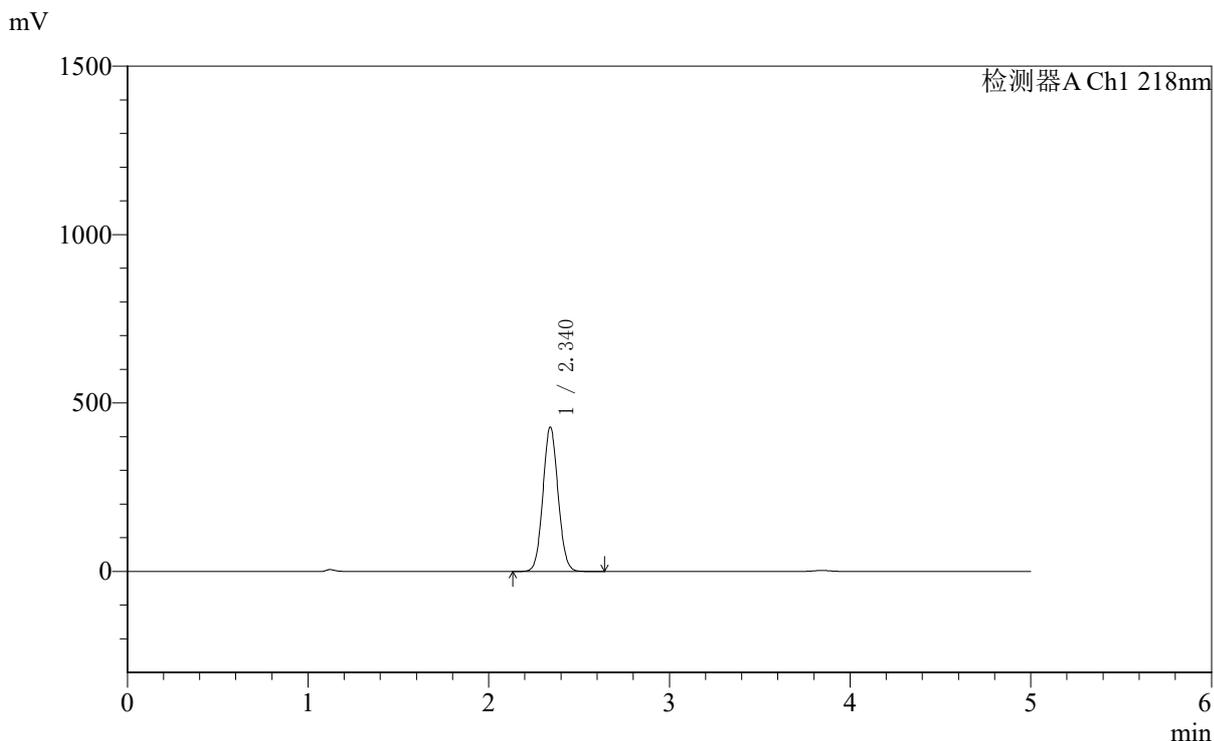


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1707-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:45:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.340	2499129	100.000	428207	3715	1.066	--
总计		2499129	100.000	428207			

图74 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-2

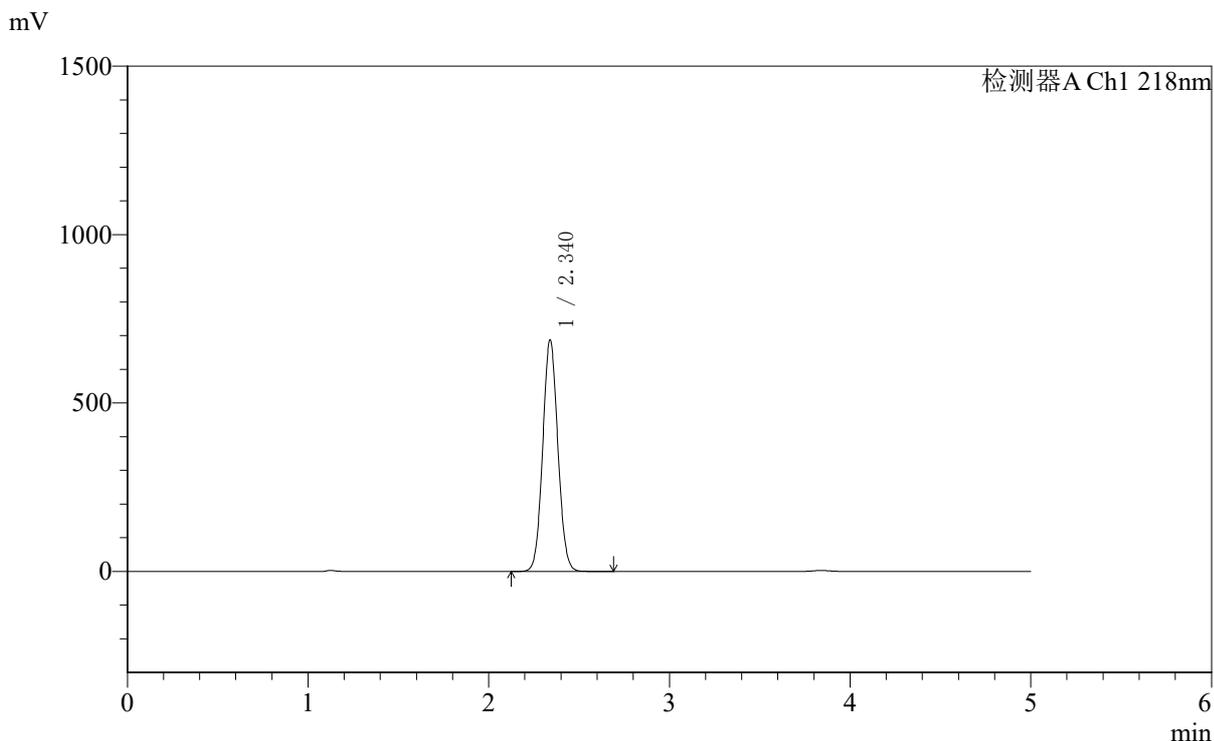


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1708-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:50:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.340	4005960	100.000	687193	3713	1.065	--
总计		4005960	100.000	687193			

图75 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1

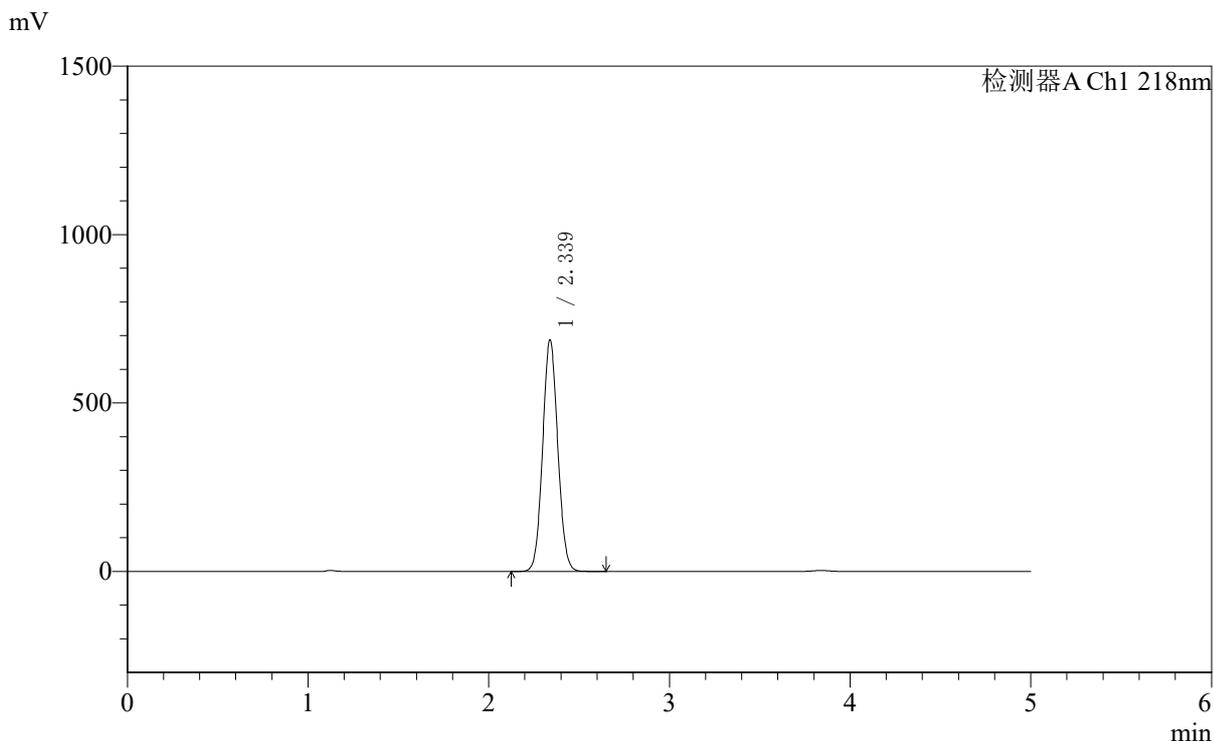


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1709-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:22:35 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	2.339	4007216	100.000	687581	3713	1.065	--
总计		4007216	100.000	687581			

图76 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-2

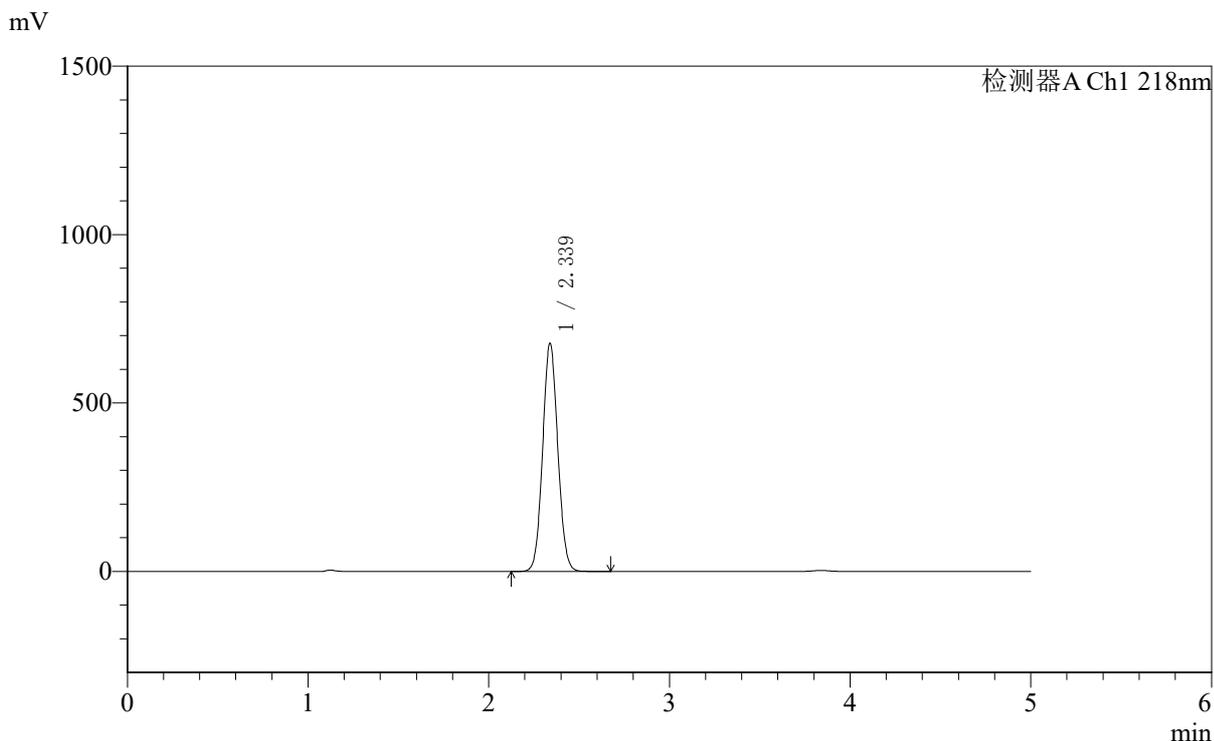


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1710-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:01:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:22:38 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	2.339	3947008	100.000	677222	3712	1.065	--
总计		3947008	100.000	677222			

图77 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-1

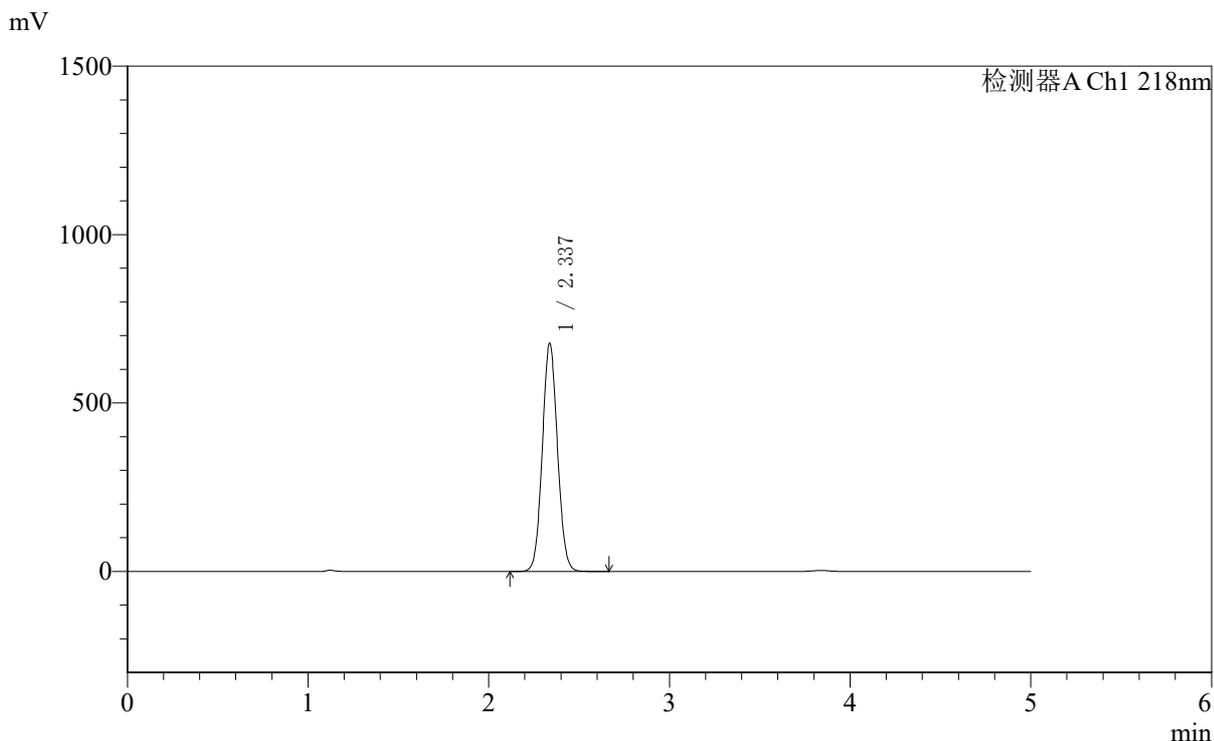


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1711-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:22:40 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	2.337	3944390	100.000	676854	3709	1.065	--
总计		3944390	100.000	676854			

图78 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-2

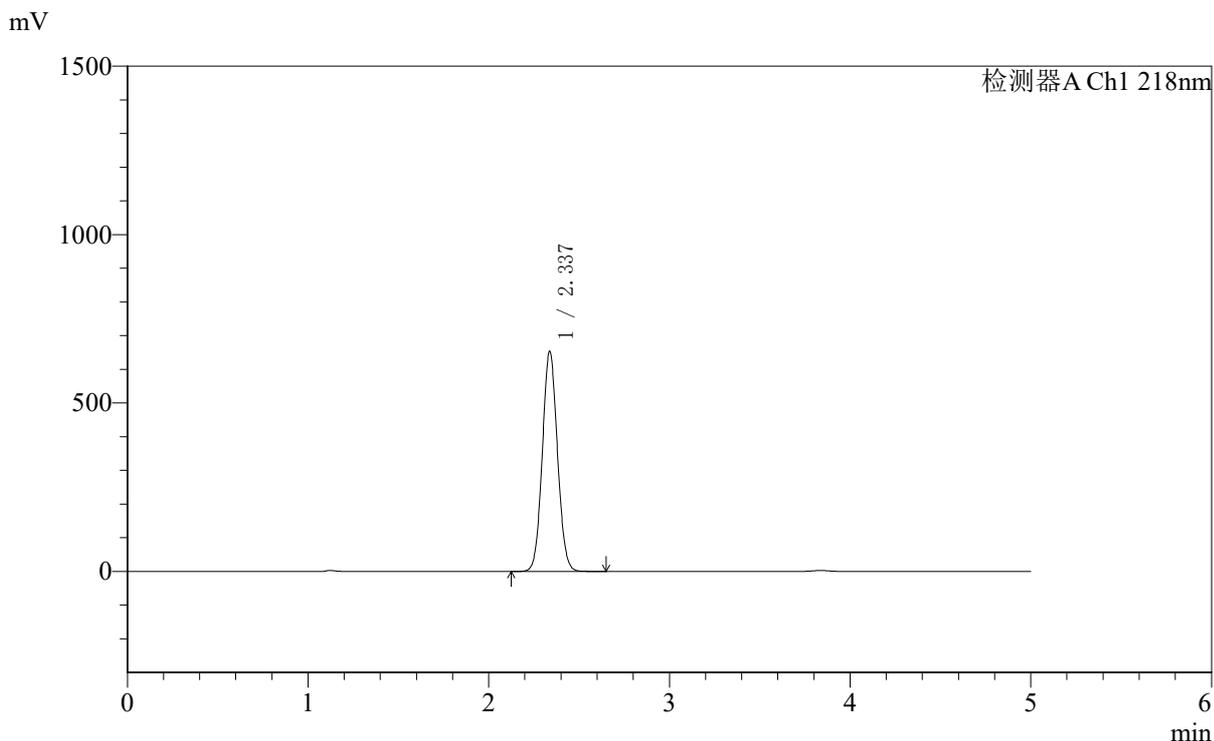


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1712-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:12:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:22:43 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	2.337	3804549	100.000	653270	3713	1.065	--
总计		3804549	100.000	653270			

图79 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1

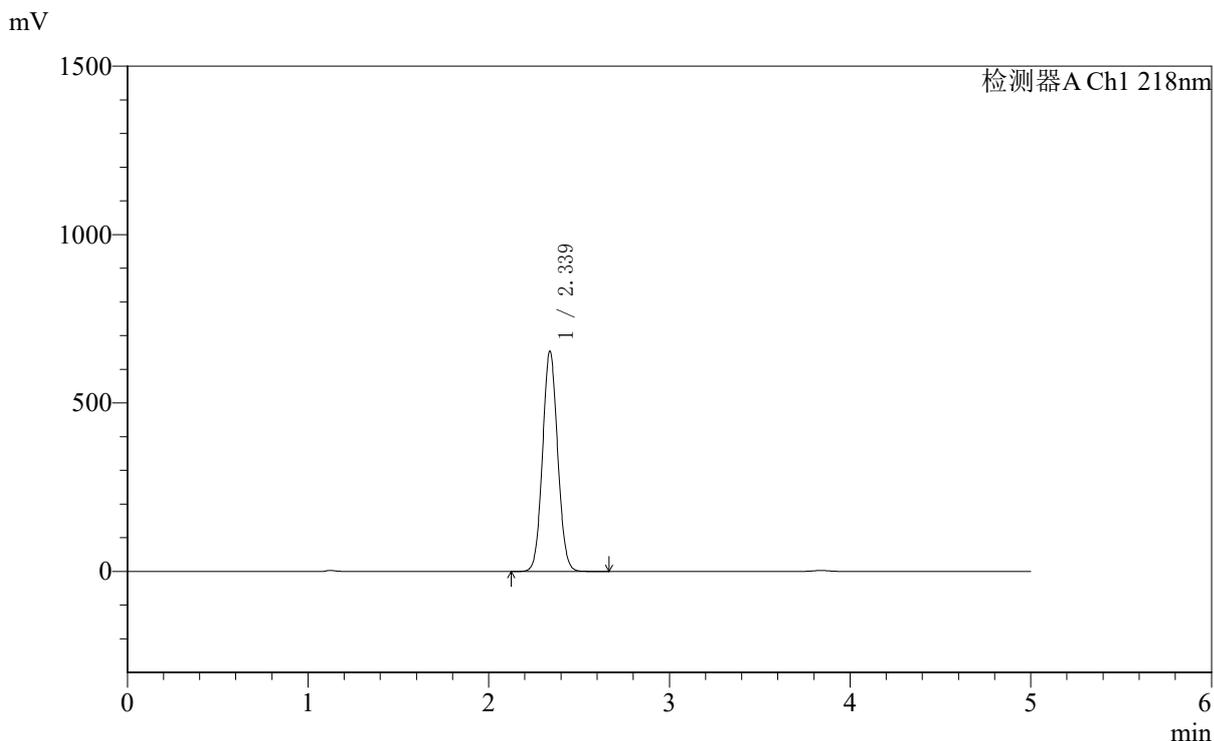


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1713-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:22:46 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	2.339	3808637	100.000	653917	3714	1.065	--
总计		3808637	100.000	653917			

图80 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-2

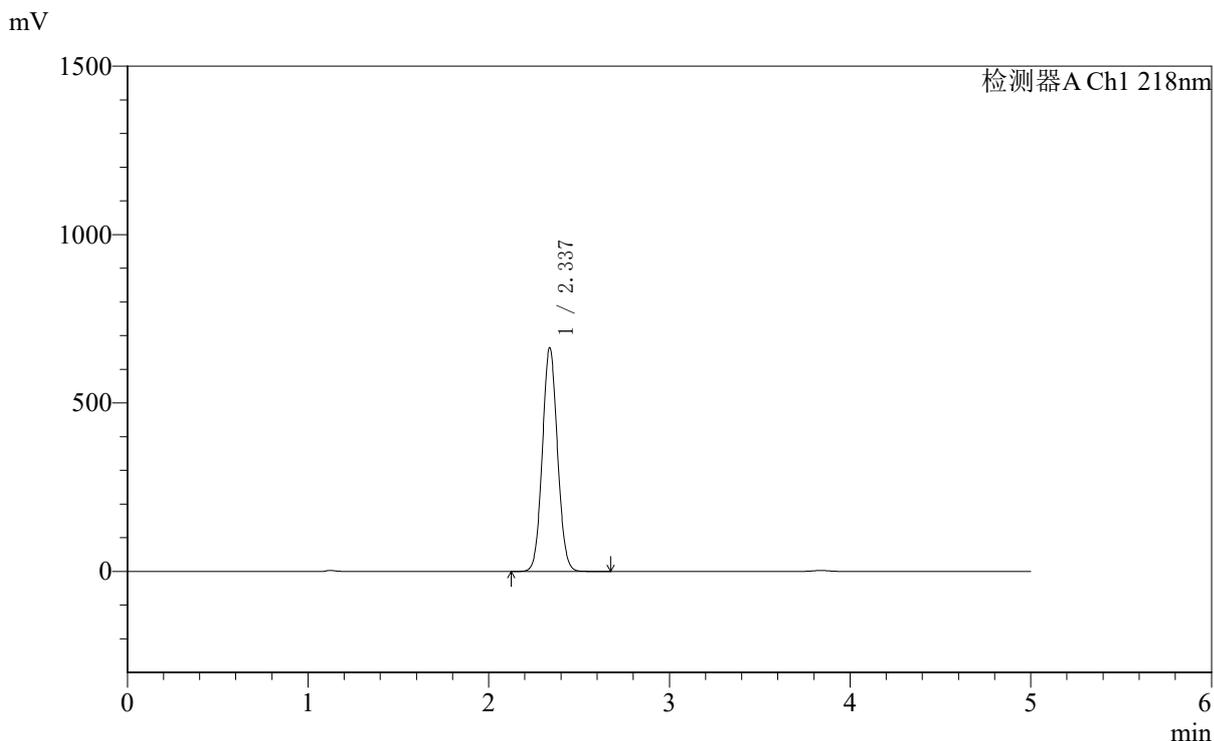


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1714-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:22:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:22:49 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	2.337	3868532	100.000	664393	3718	1.065	--
总计		3868532	100.000	664393			

图81 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-1

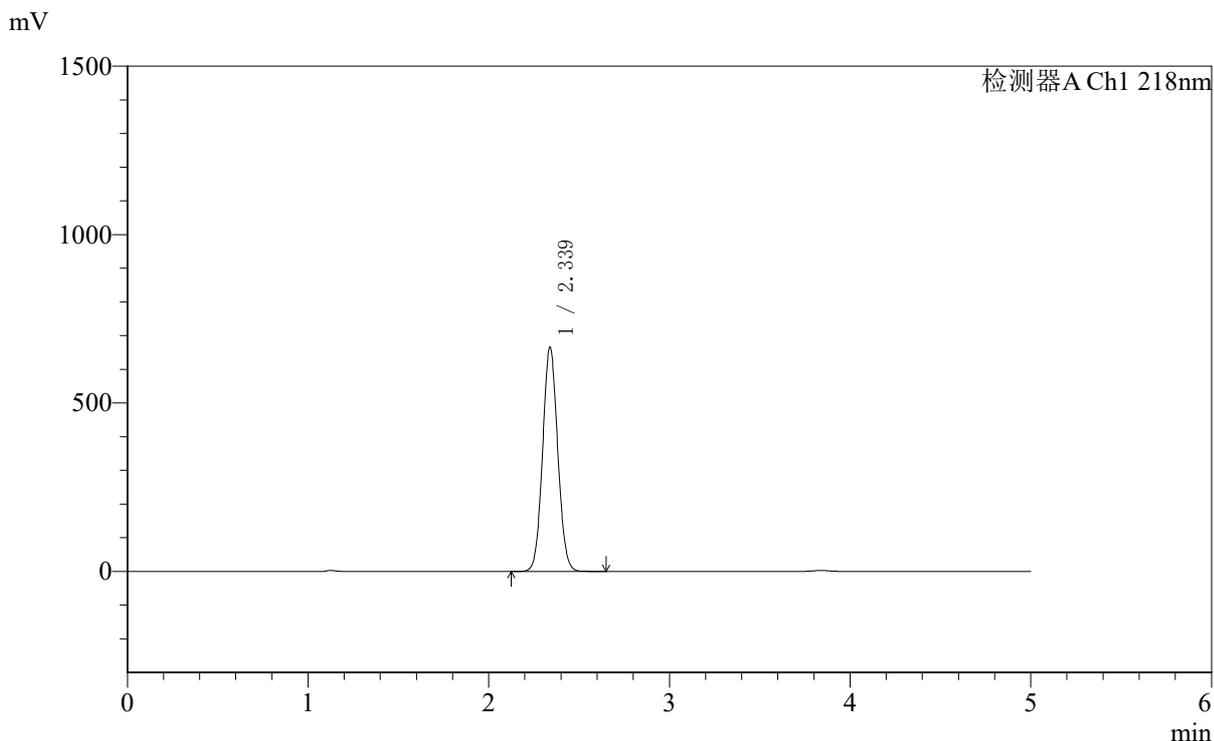


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1715-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:28:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.339	3875473	100.000	665439	3713	1.065	--
总计		3875473	100.000	665439			

图82 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-2

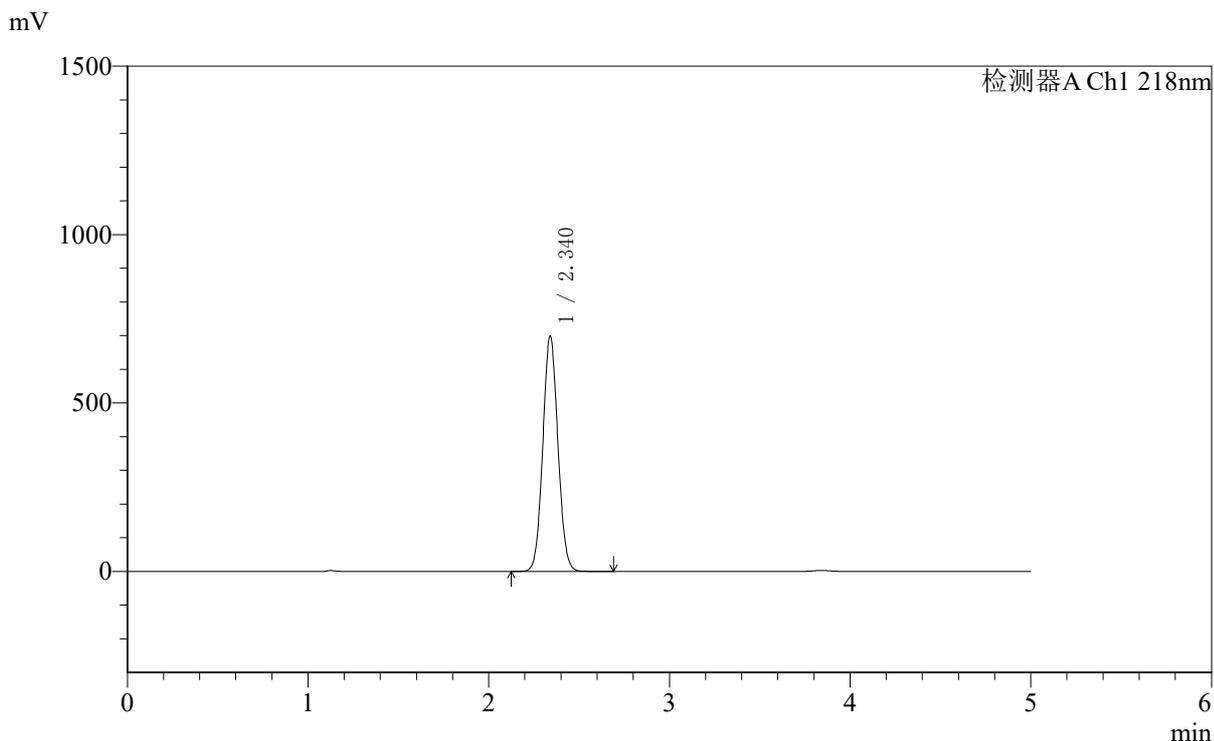


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1716-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:33:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:22:54 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	2.340	4068085	100.000	698067	3721	1.065	--
总计		4068085	100.000	698067			

图83 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-1

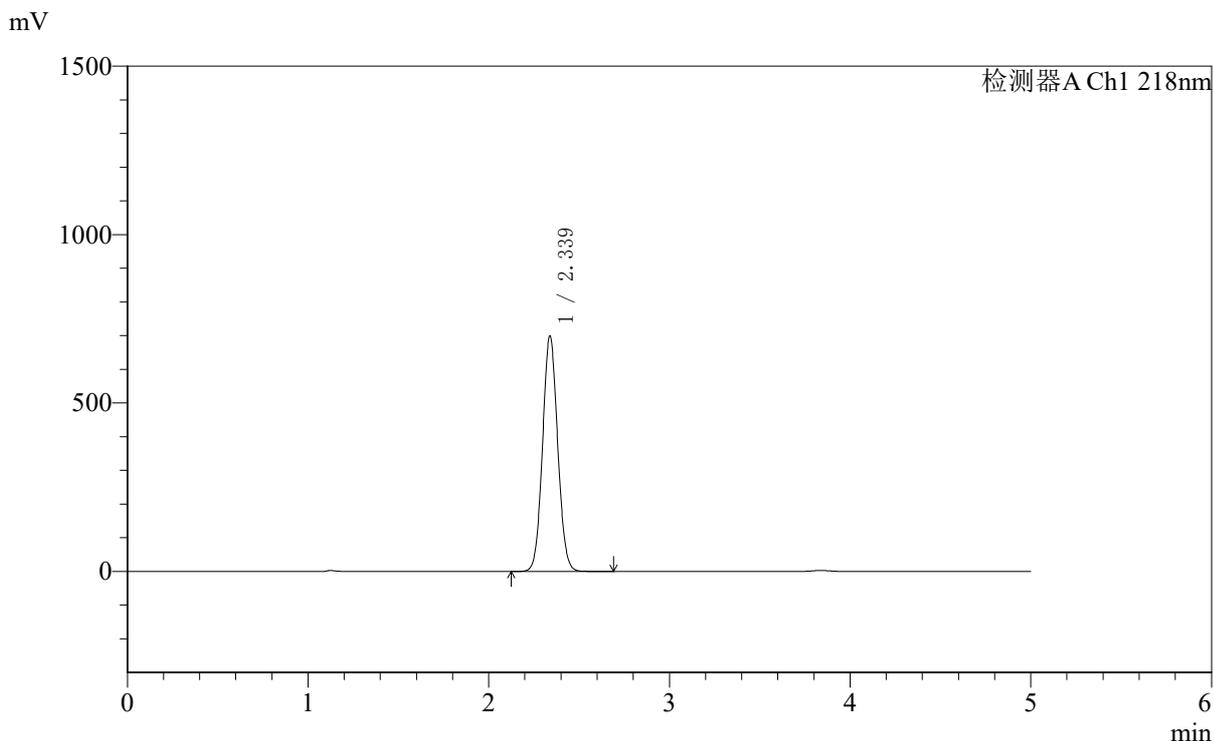


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1717-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:39:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:22:57 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	2.339	4069131	100.000	699186	3719	1.065	--
总计		4069131	100.000	699186			

图84 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-2

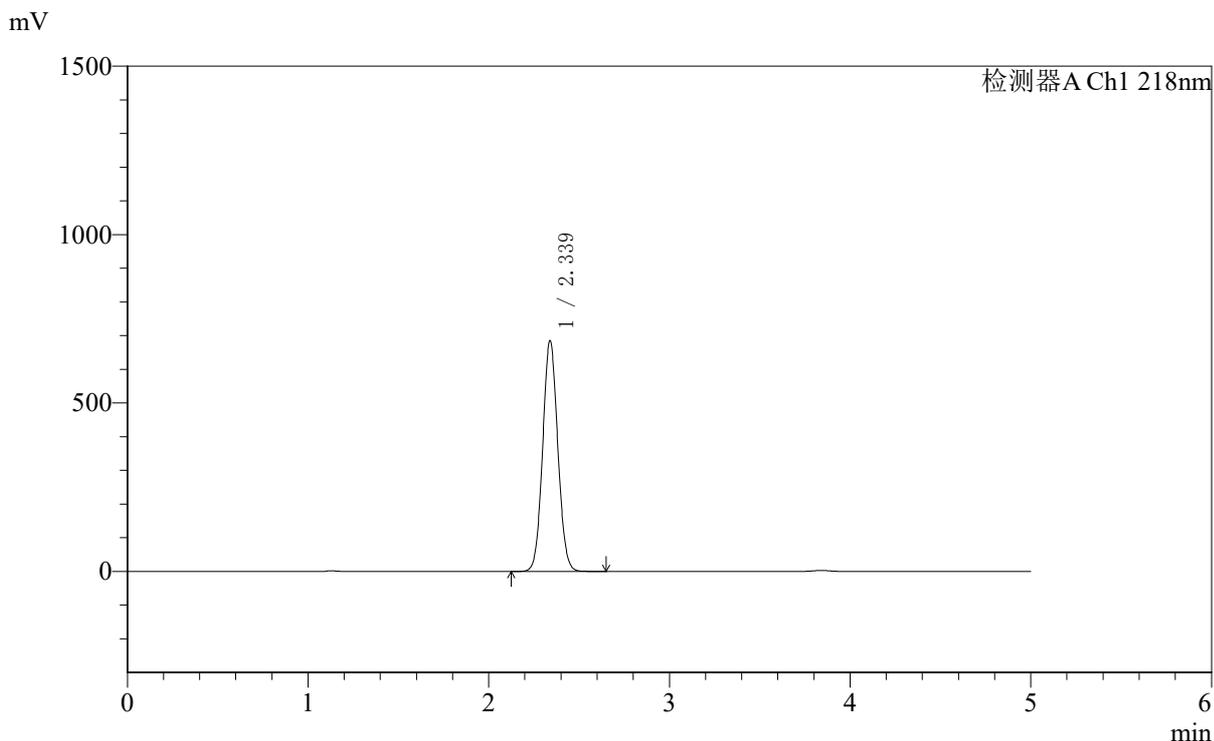


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1718-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:44:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:22:59 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	2.339	3988207	100.000	685113	3723	1.065	--
总计		3988207	100.000	685113			

图85 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-1

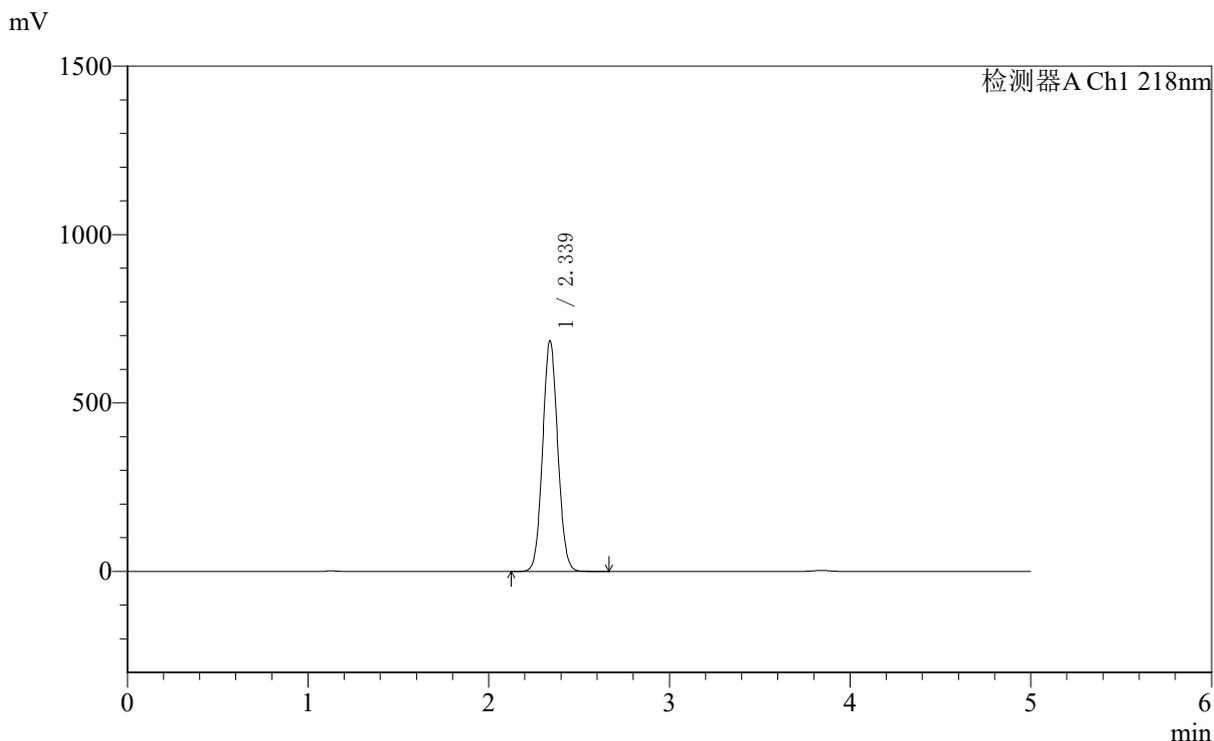


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1719-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:49:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:02 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	2.339	3992499	100.000	685015	3714	1.065	--
总计		3992499	100.000	685015			

图86 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-2

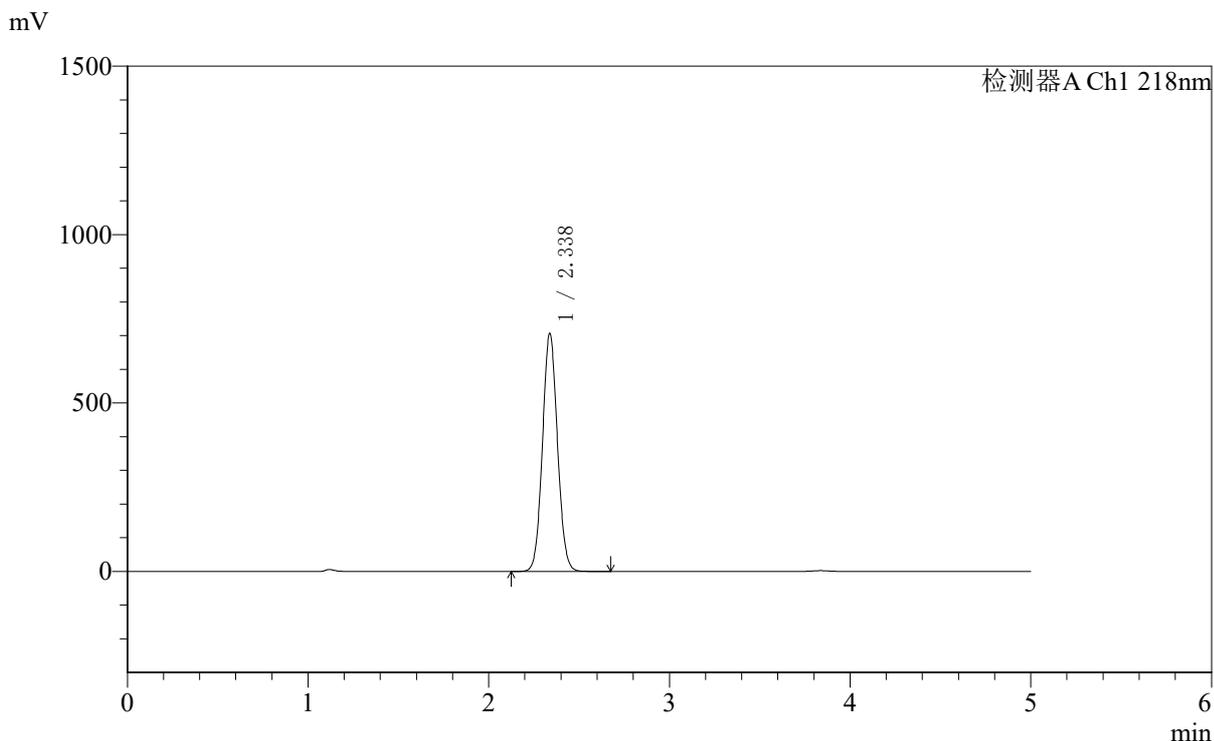


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1720-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.338	4076013	100.000	706403	3791	1.065	--
总计		4076013	100.000	706403			

图87 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

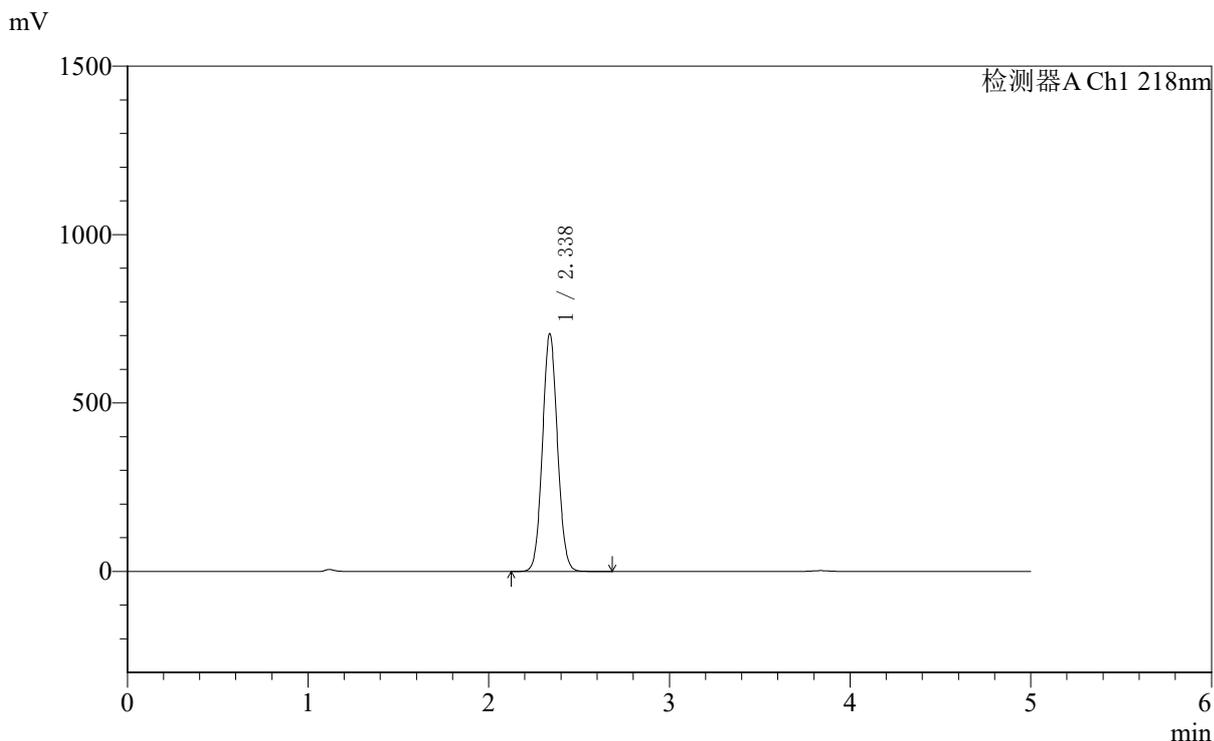


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1721-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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	2.338	4074472	100.000	706004	3791	1.065	--
总计		4074472	100.000	706004			

图88 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

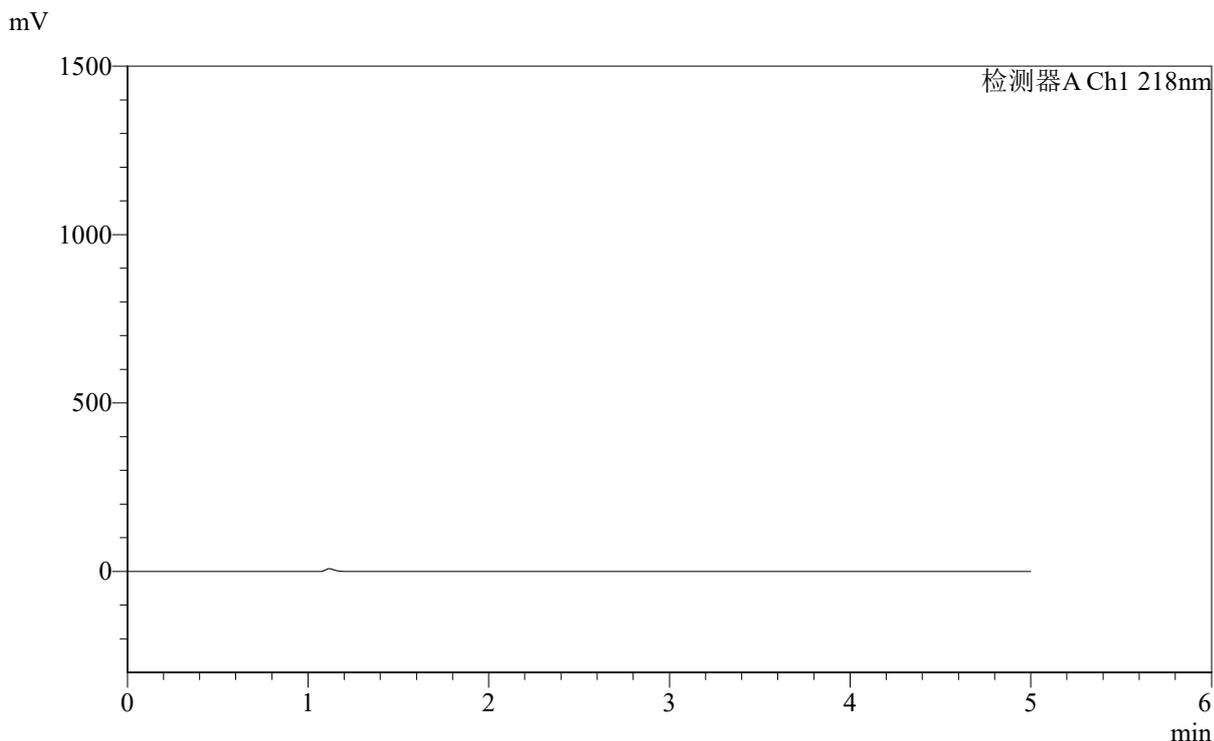


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1722-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 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)
总计							

图89 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

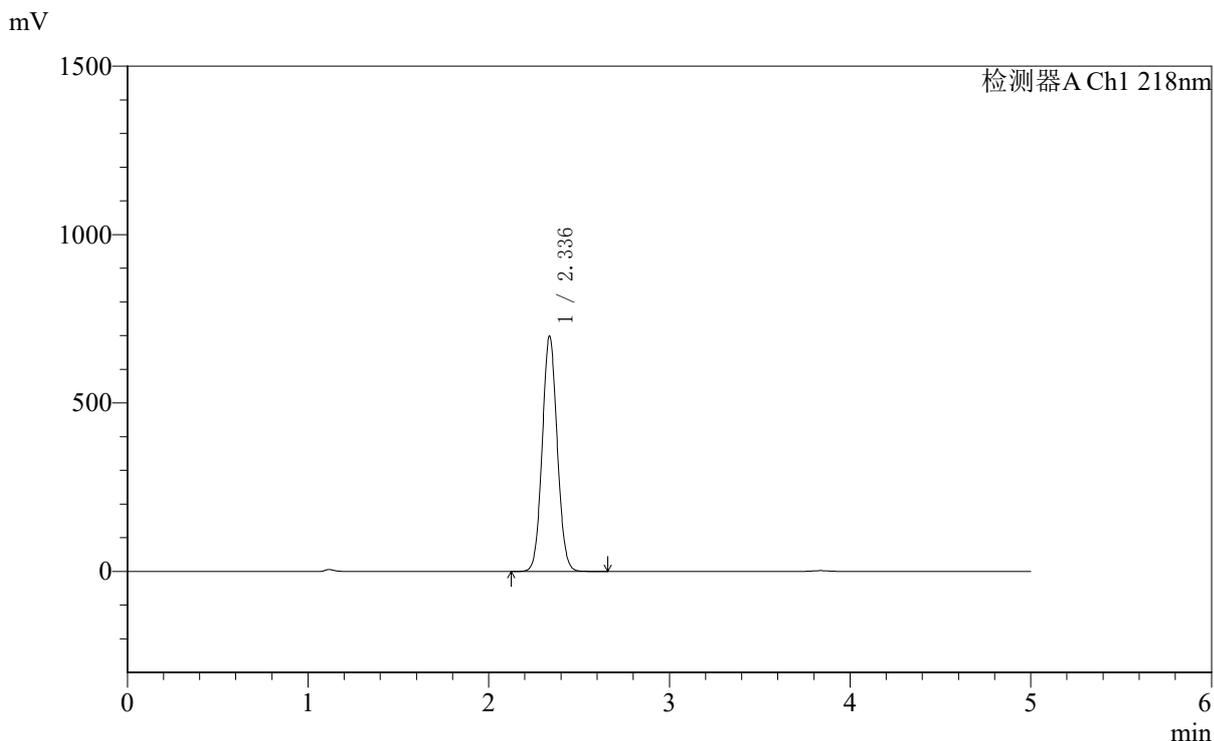


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1723-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

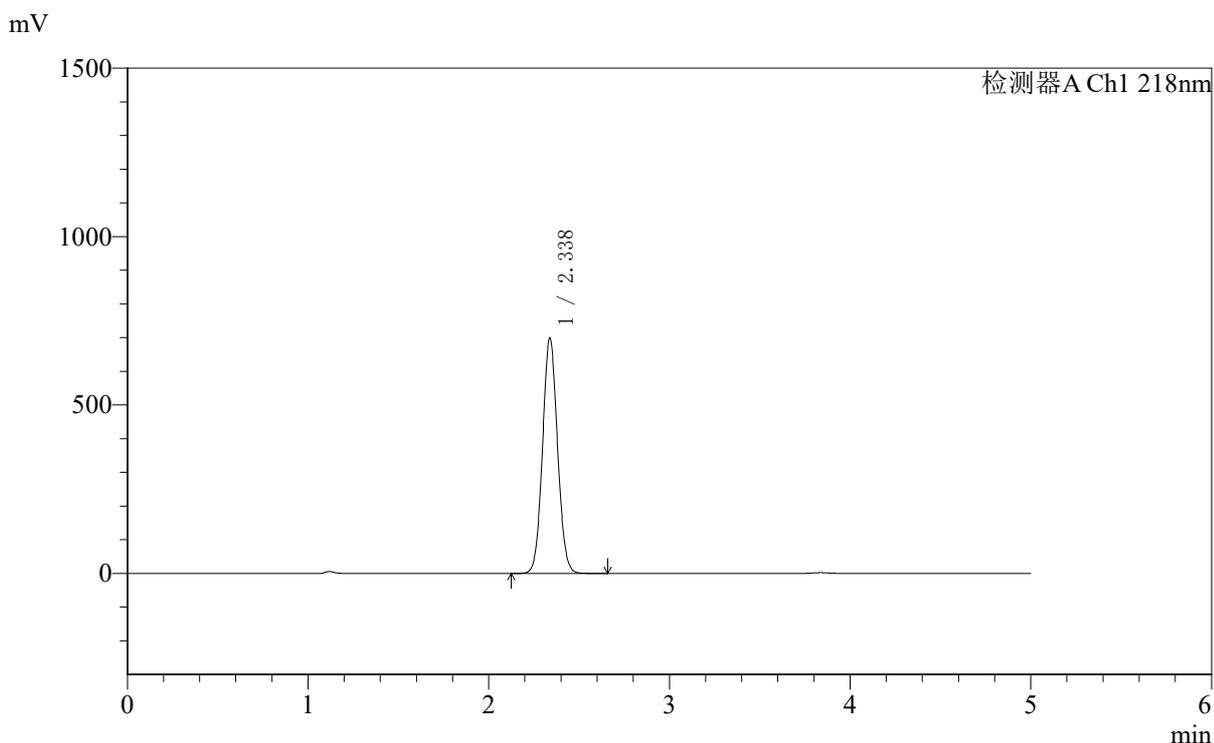
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	4033406	100.000	697868	3781	1.065	--
总计		4033406	100.000	697868			

图90 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1724-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:15 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	2.338	4032870	100.000	698673	3788	1.065	--
总计		4032870	100.000	698673			

图91 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

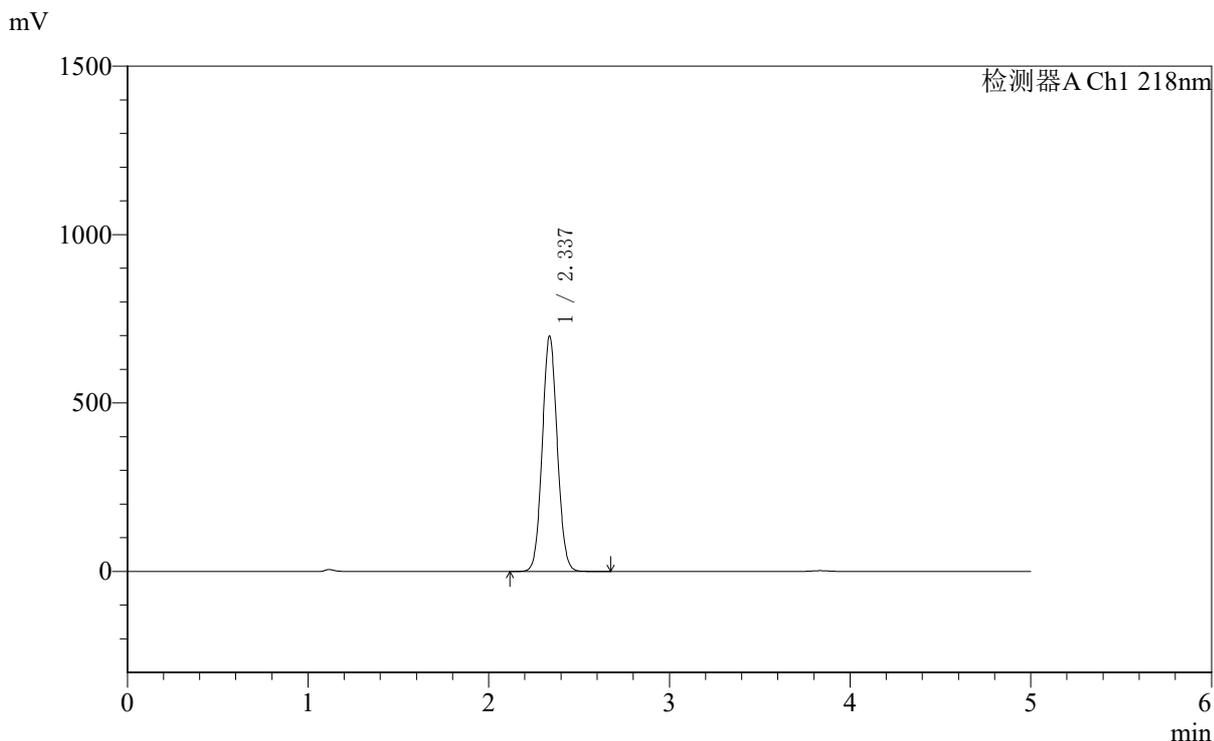


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1725-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:17 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	2.337	4035761	100.000	698212	3778	1.065	--
总计		4035761	100.000	698212			

图92 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

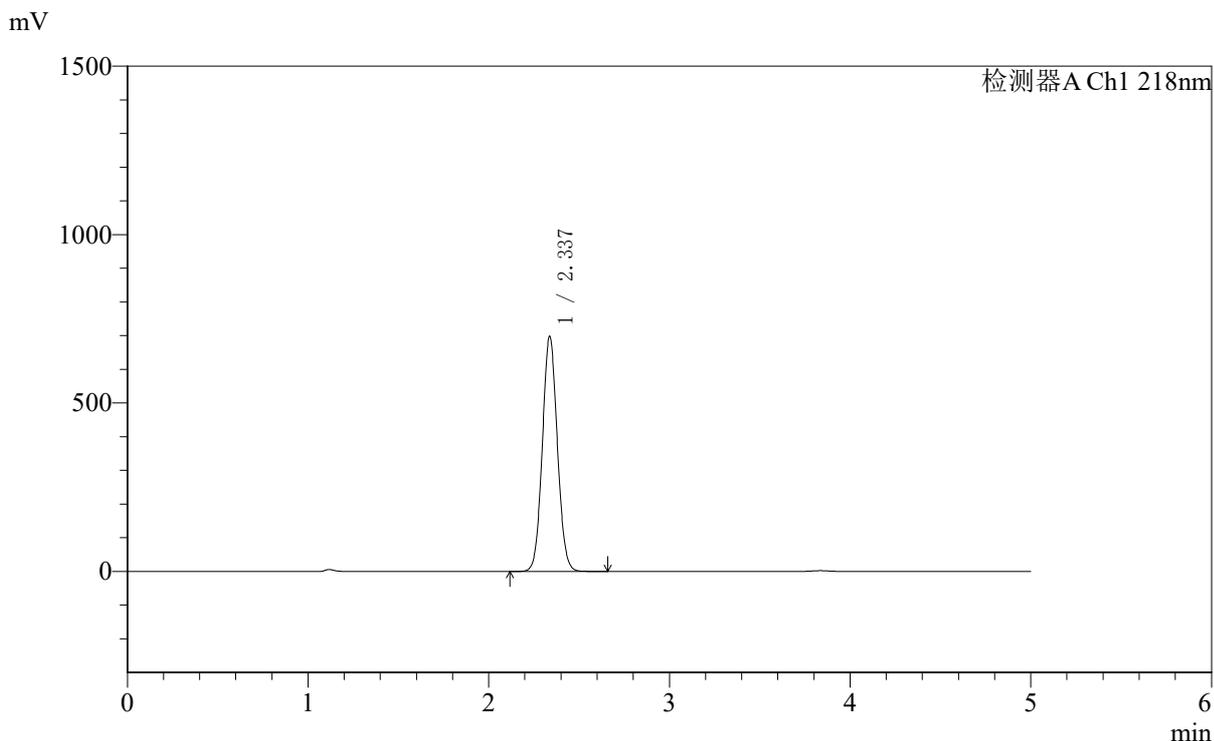


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1726-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:20 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	2.337	4029570	100.000	697678	3786	1.065	--
总计		4029570	100.000	697678			

图93 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

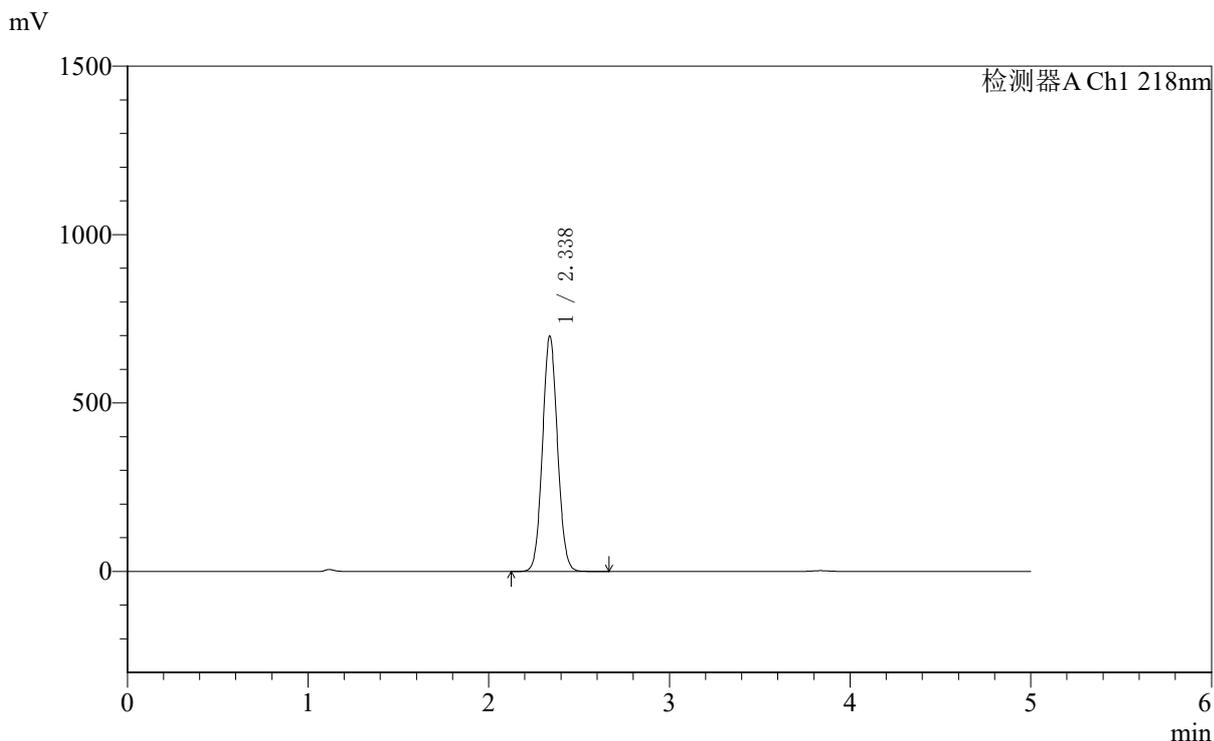


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1727-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:33:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:23 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	2.338	4034839	100.000	698681	3785	1.065	--
总计		4034839	100.000	698681			

图94 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

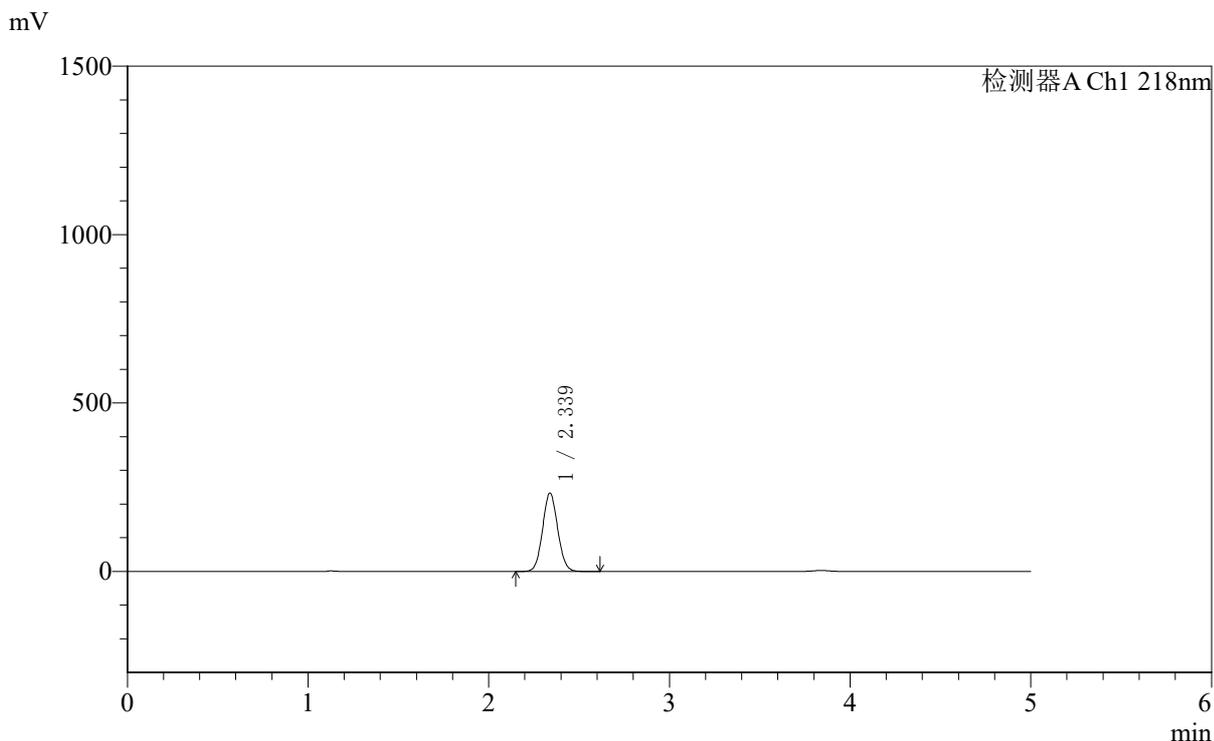


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1728-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:38:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:25 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	2.339	1355267	100.000	232755	3714	1.067	--
总计		1355267	100.000	232755			

图95 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

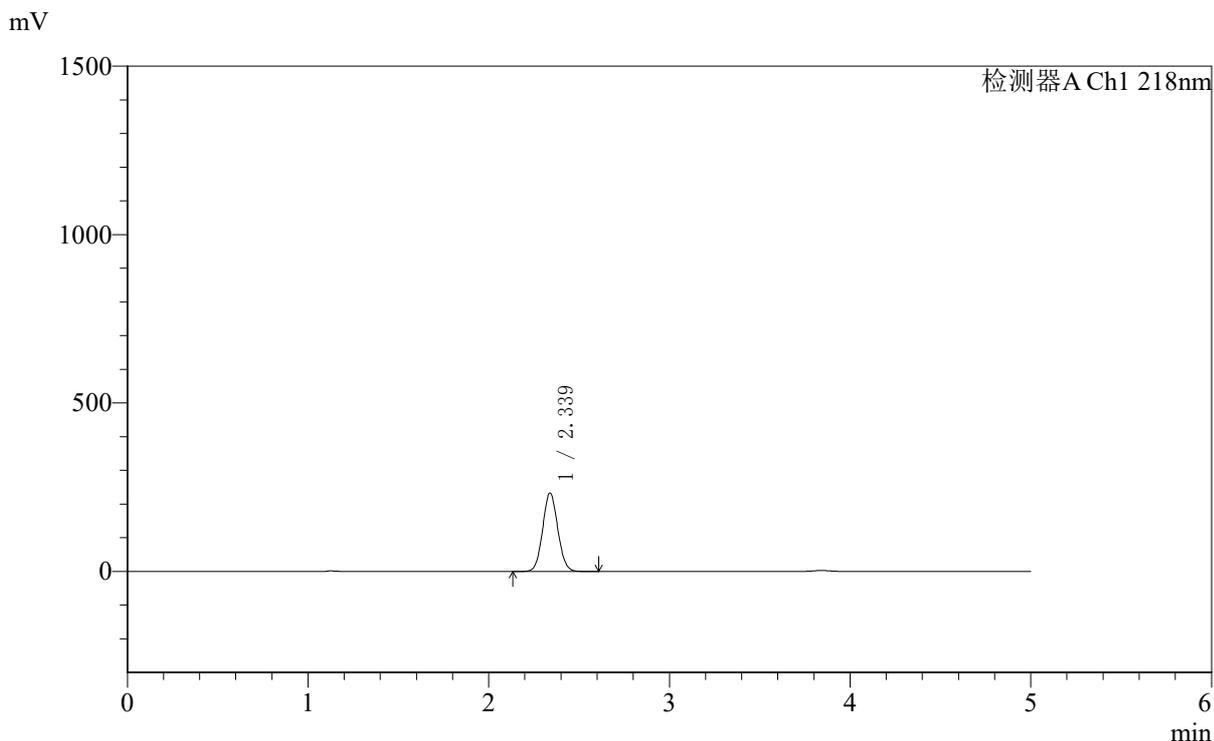


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1729-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:43:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:28 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	2.339	1356942	100.000	233001	3718	1.067	--
总计		1356942	100.000	233001			

图96 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-2

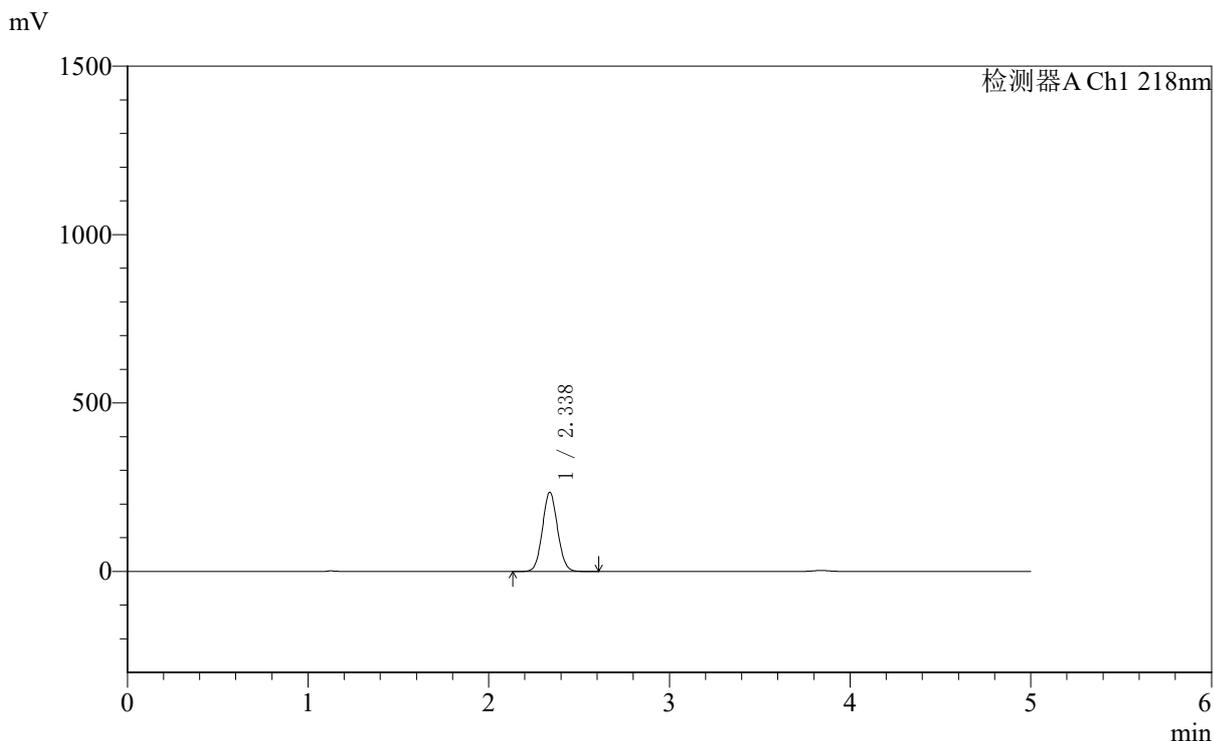


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1730-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:30 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	2.338	1366141	100.000	235048	3728	1.067	--
总计		1366141	100.000	235048			

图97 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

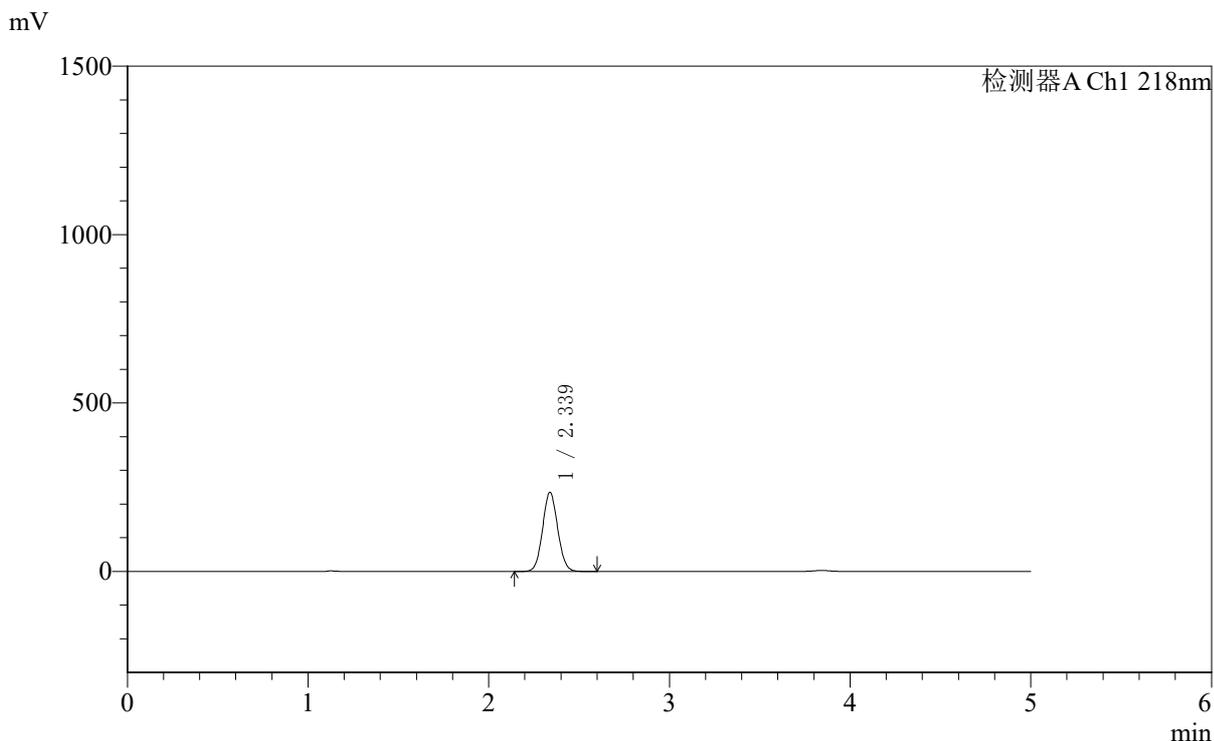


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1731-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:33 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	2.339	1365913	100.000	235080	3729	1.067	--
总计		1365913	100.000	235080			

图98 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-2

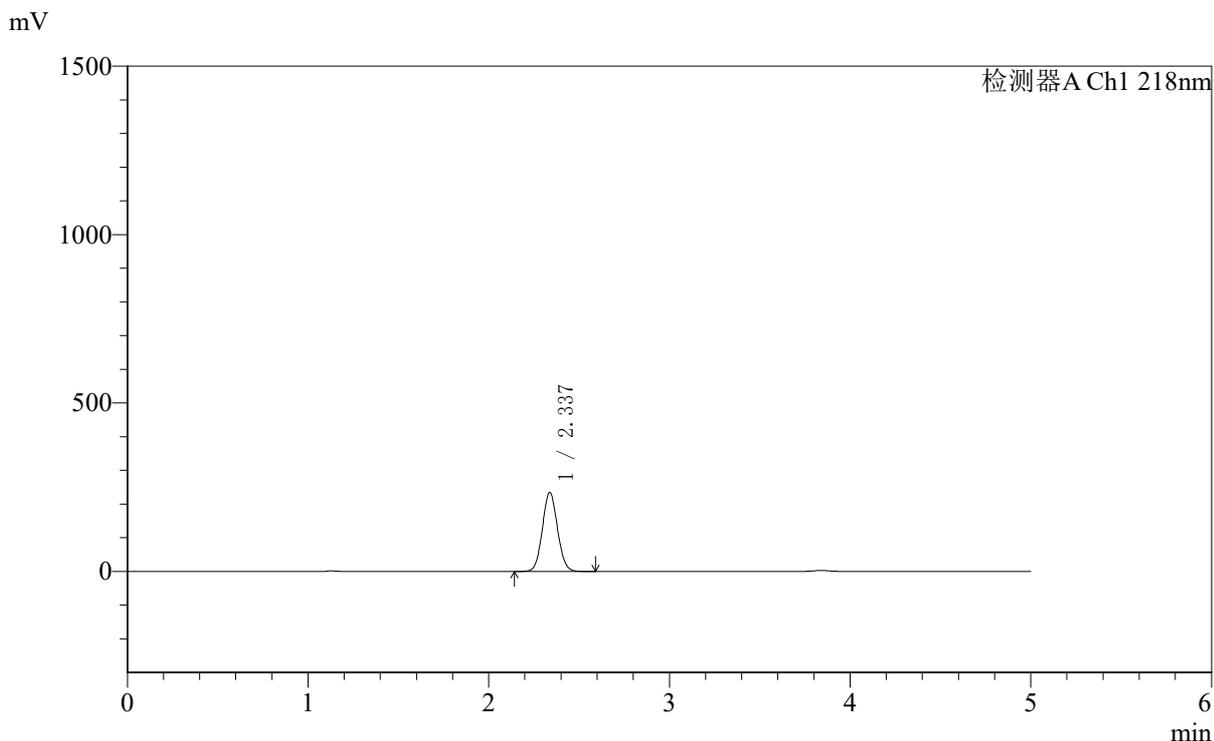


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1732-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:59:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:36 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	2.337	1363991	100.000	234649	3726	1.067	--
总计		1363991	100.000	234649			

图99 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

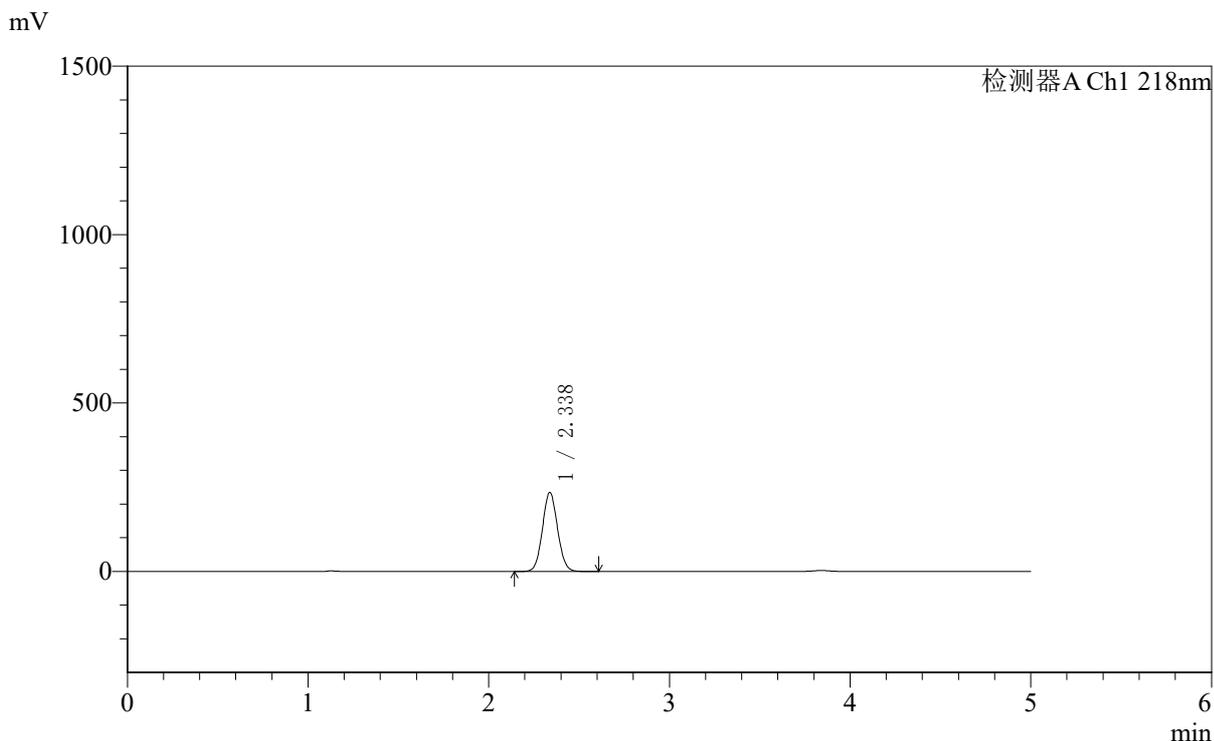


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1733-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:38 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	2.338	1364563	100.000	234705	3723	1.067	--
总计		1364563	100.000	234705			

图100 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-2

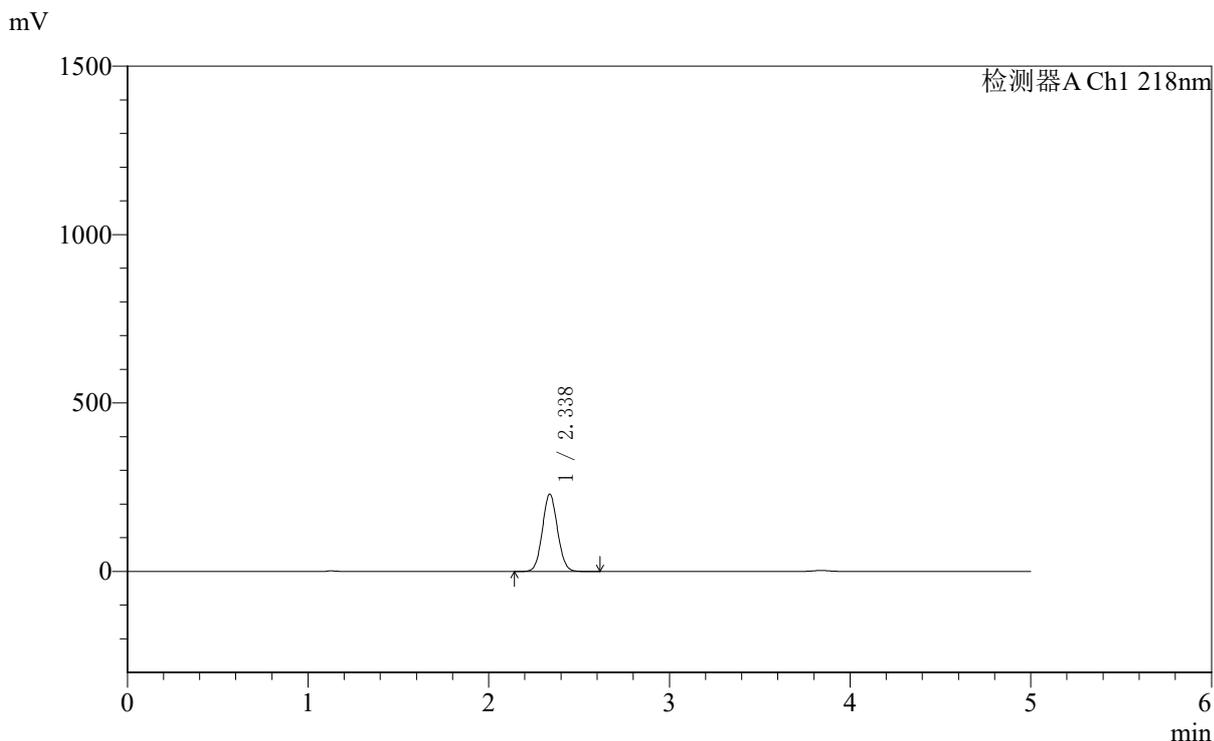


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1734-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:10:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

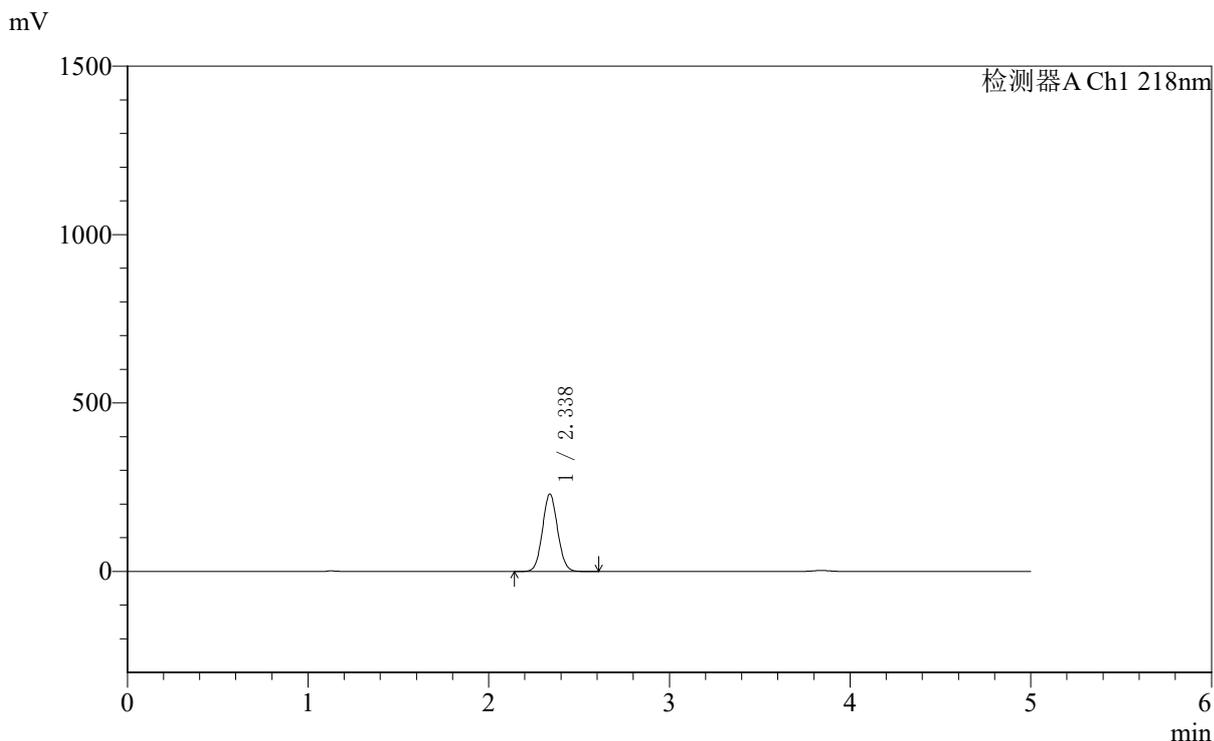
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	1334544	100.000	229600	3730	1.067	--
总计		1334544	100.000	229600			

图101 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-53/10-1735-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:16:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:43 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	2.338	1337383	100.000	230031	3724	1.067	--
总计		1337383	100.000	230031			

图102 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-2

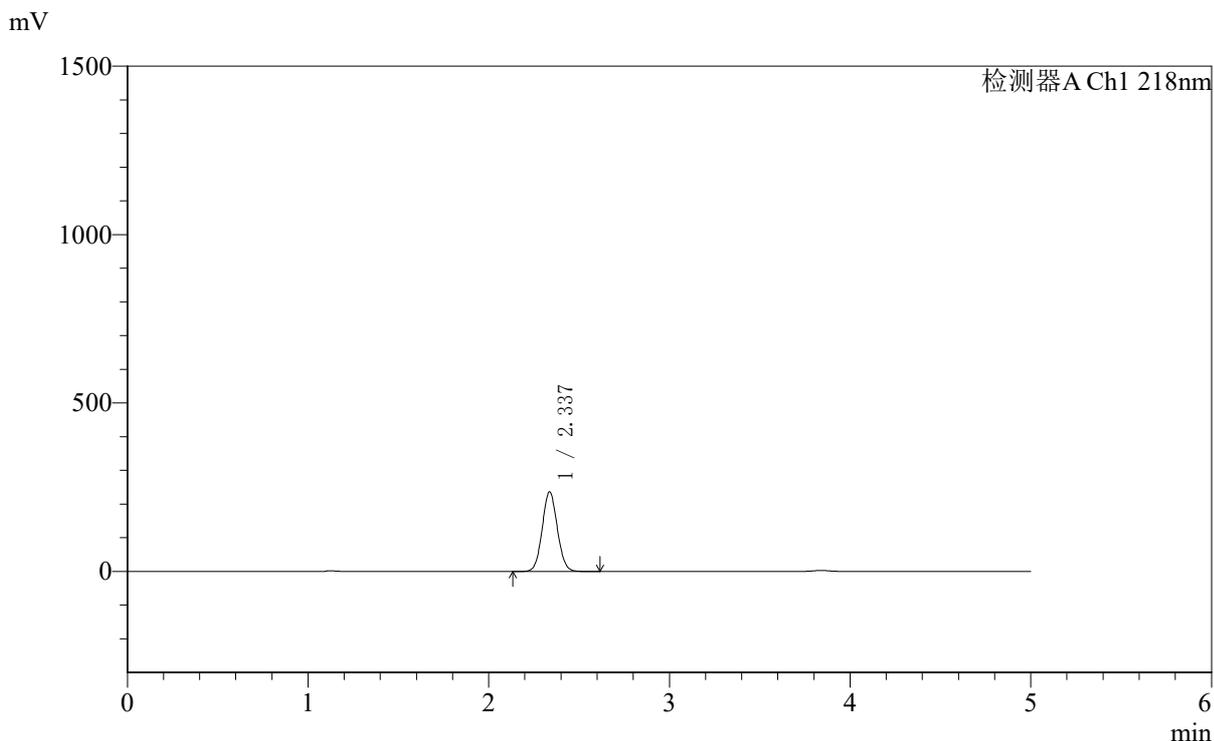


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1736-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:46 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	2.337	1374409	100.000	236049	3718	1.067	--
总计		1374409	100.000	236049			

图103 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

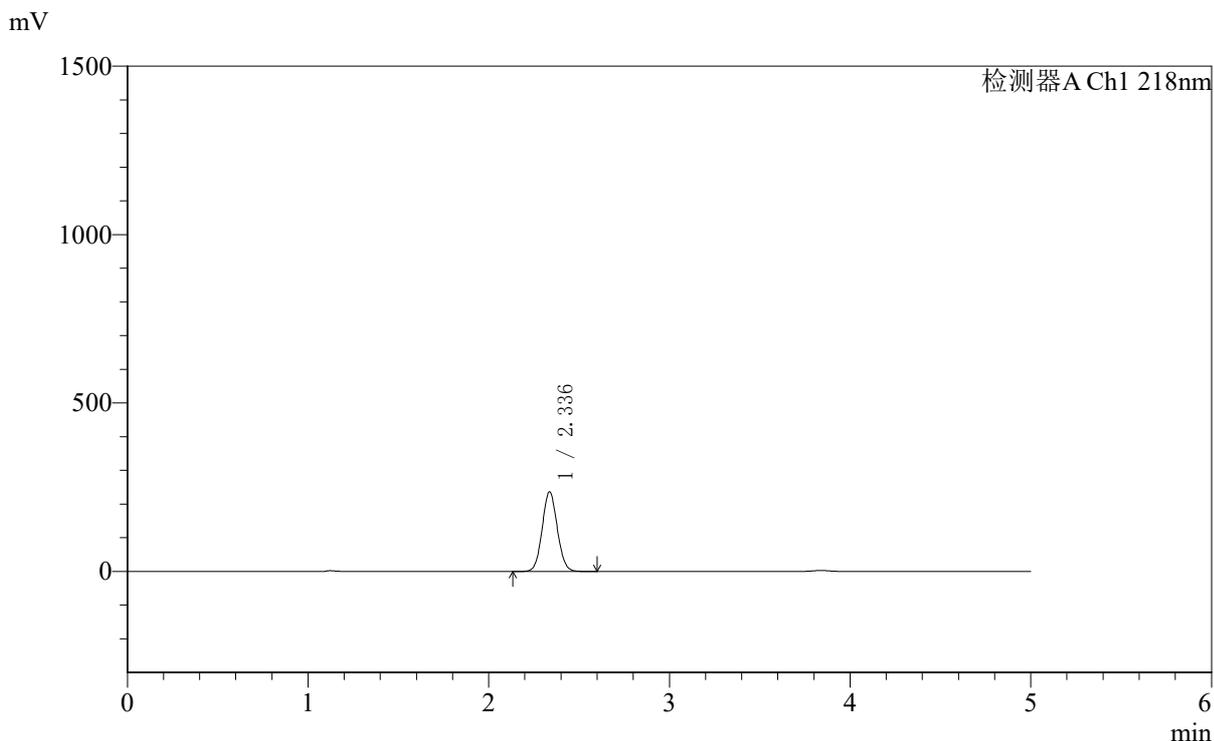


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1737-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:48 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	2.336	1373875	100.000	236157	3724	1.067	--
总计		1373875	100.000	236157			

图104 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-2

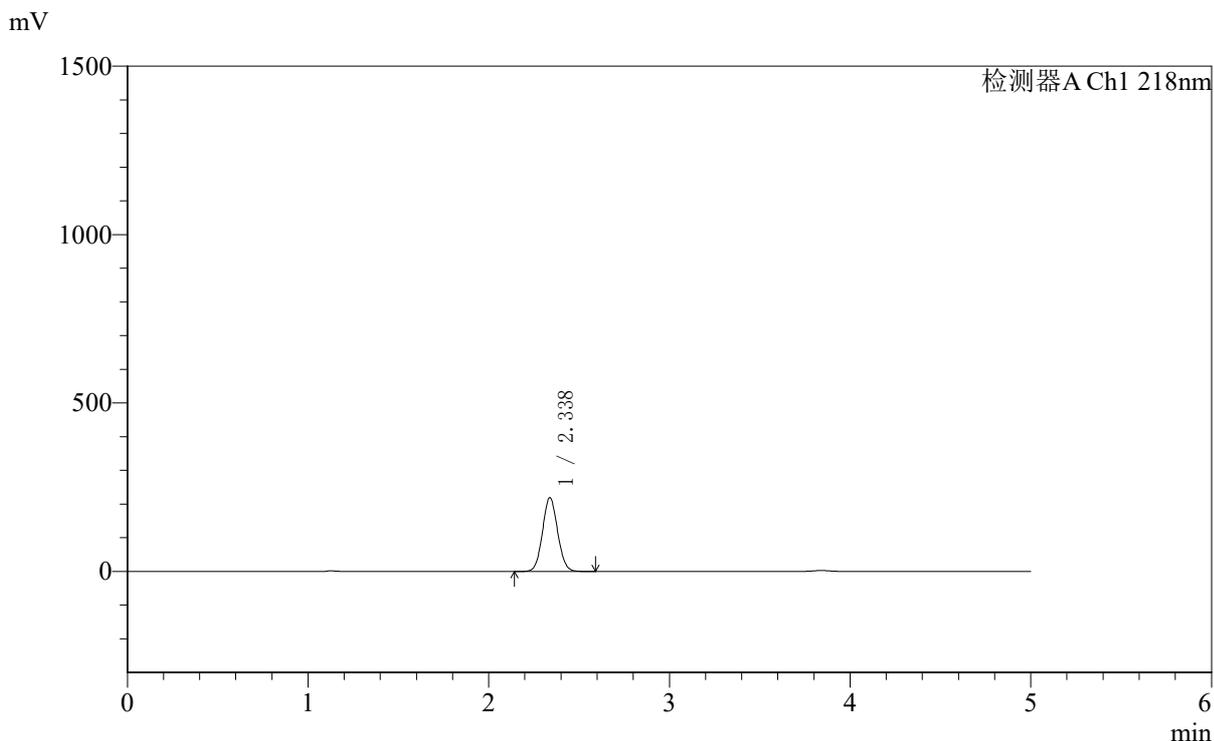


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1738-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:32:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:51 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)
1	2.338	1274133	100.000	219090	3723	1.067	--
总计		1274133	100.000	219090			

图105 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

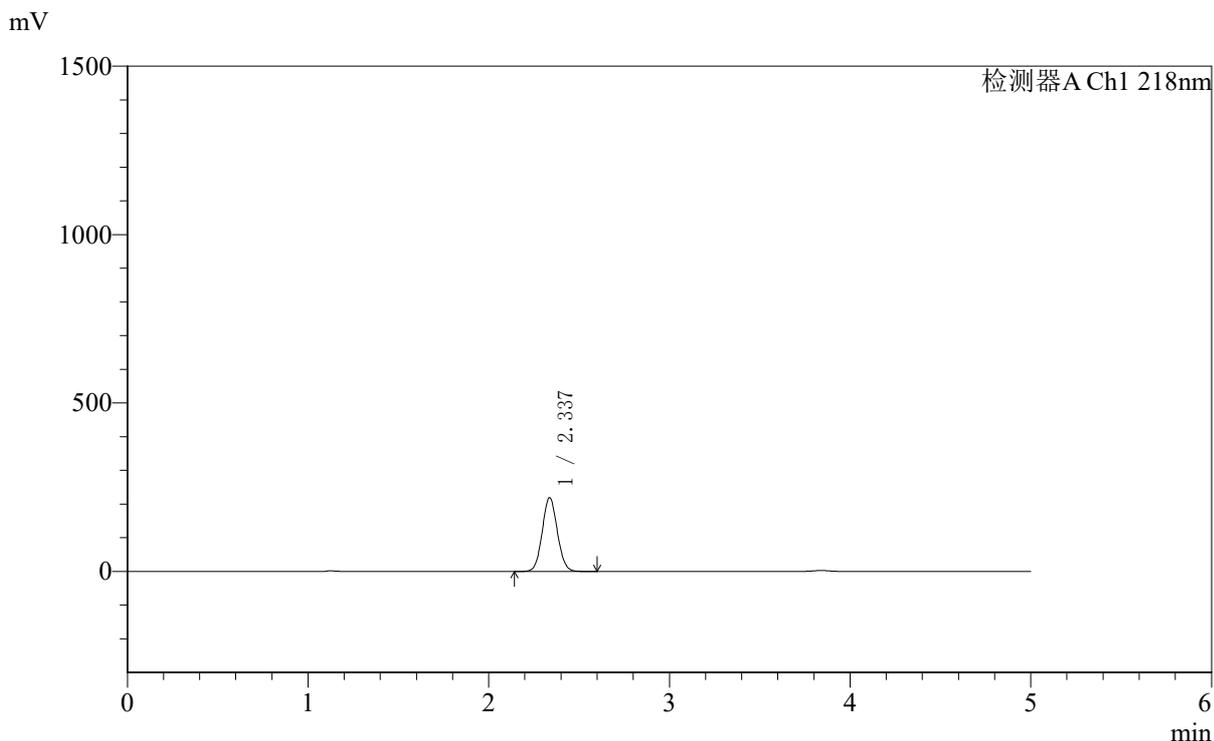


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1739-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:54 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	2.337	1274087	100.000	218879	3718	1.067	--
总计		1274087	100.000	218879			

图106 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-2

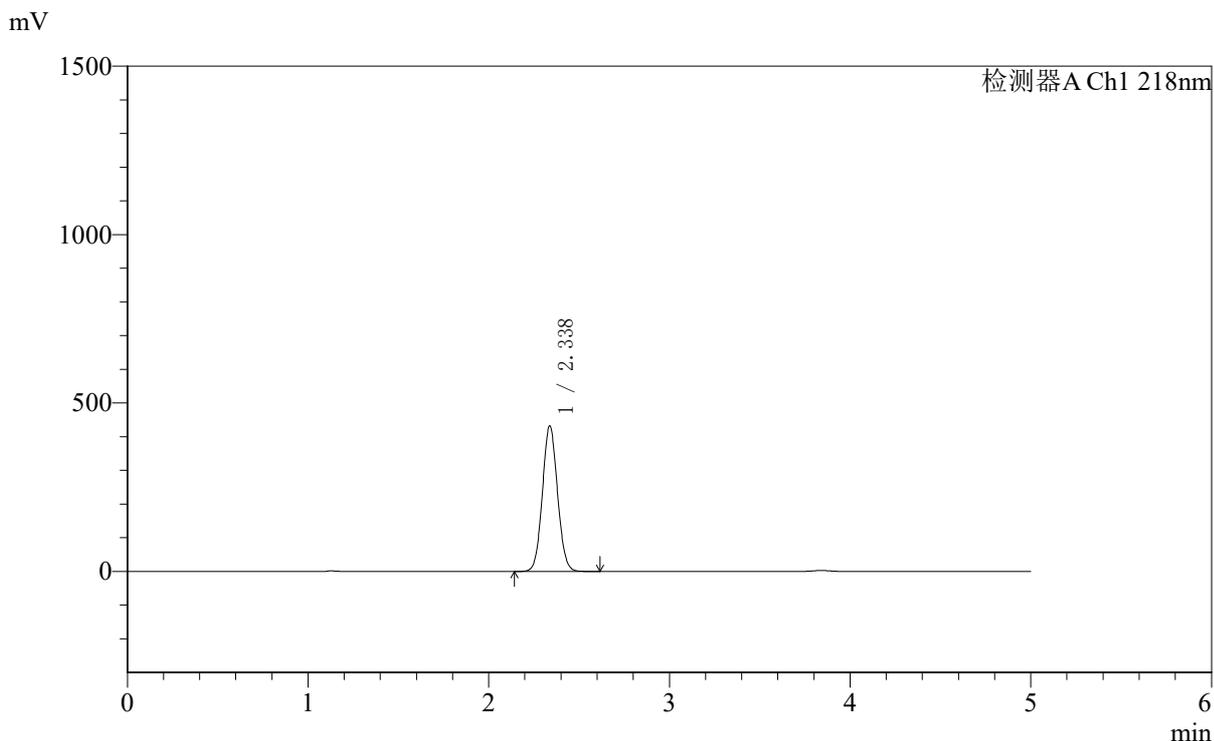


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1740-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:42:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:56 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	2.338	2515556	100.000	432443	3720	1.066	--
总计		2515556	100.000	432443			

图107 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-1

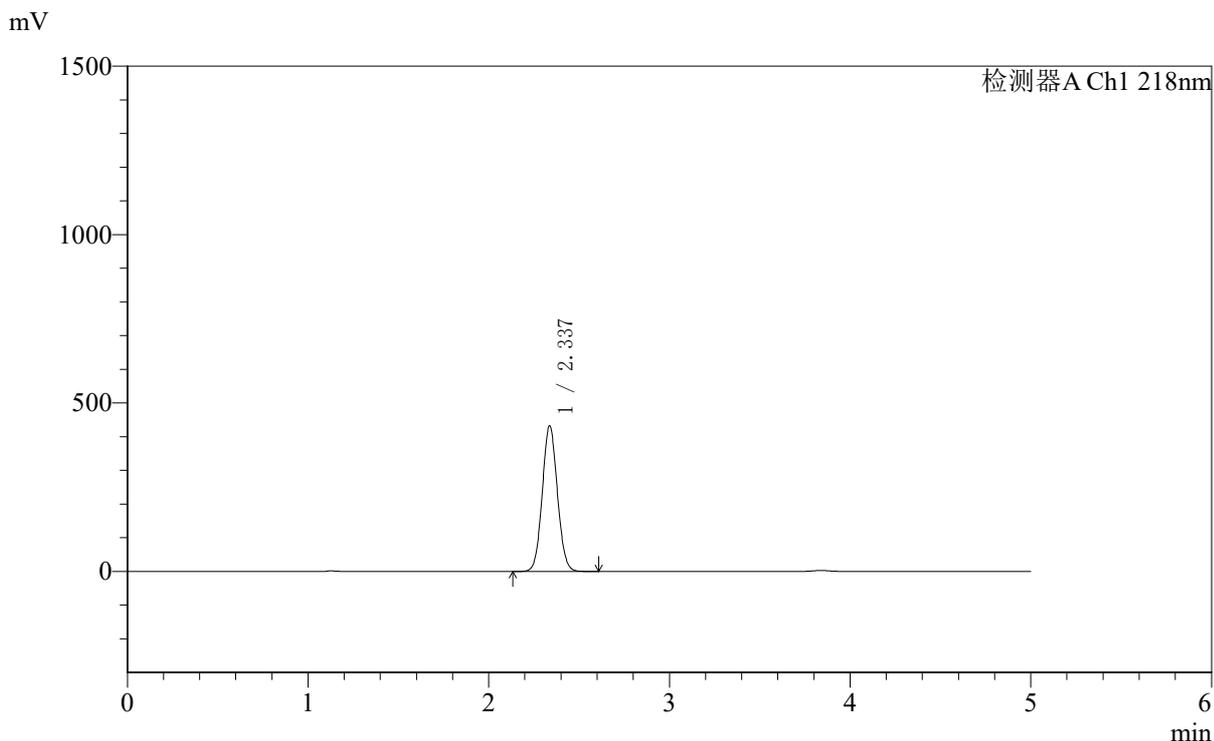


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1741-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:48:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:23:59 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	2.337	2515761	100.000	432202	3716	1.066	--
总计		2515761	100.000	432202			

图108 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-2

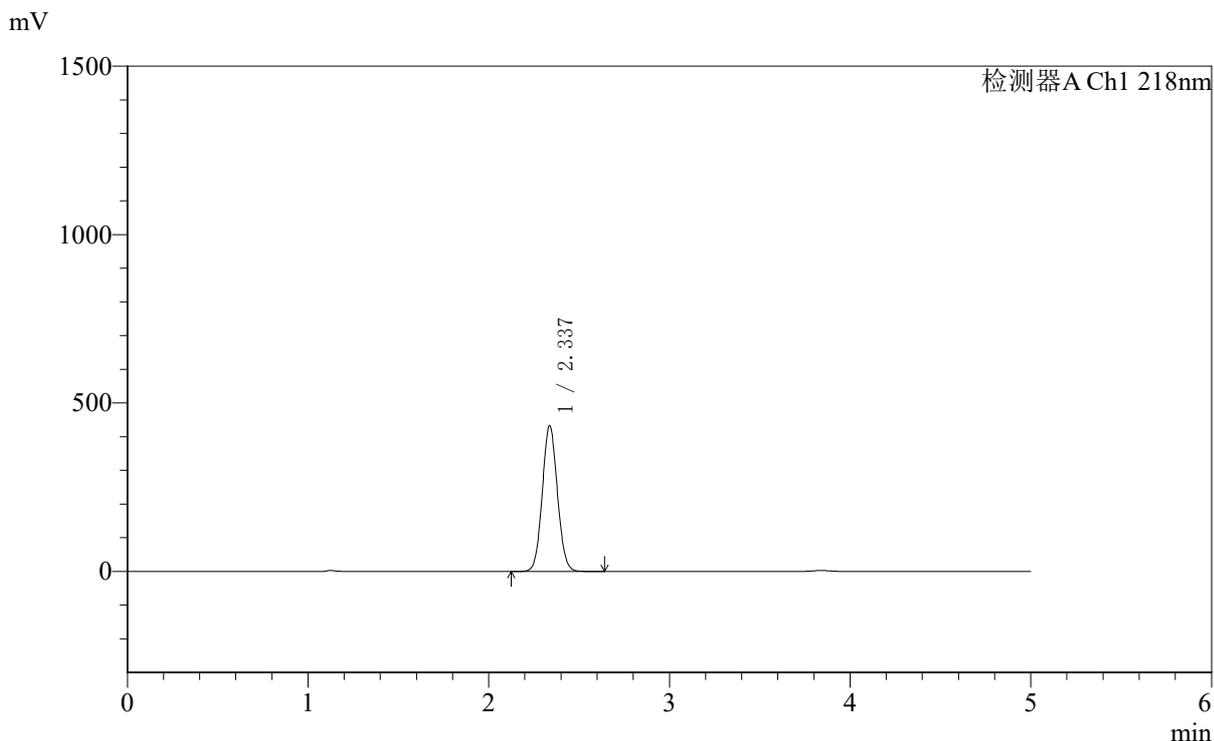


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1742-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:53:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:01 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	2.337	2520679	100.000	432801	3713	1.066	--
总计		2520679	100.000	432801			

图109 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-1

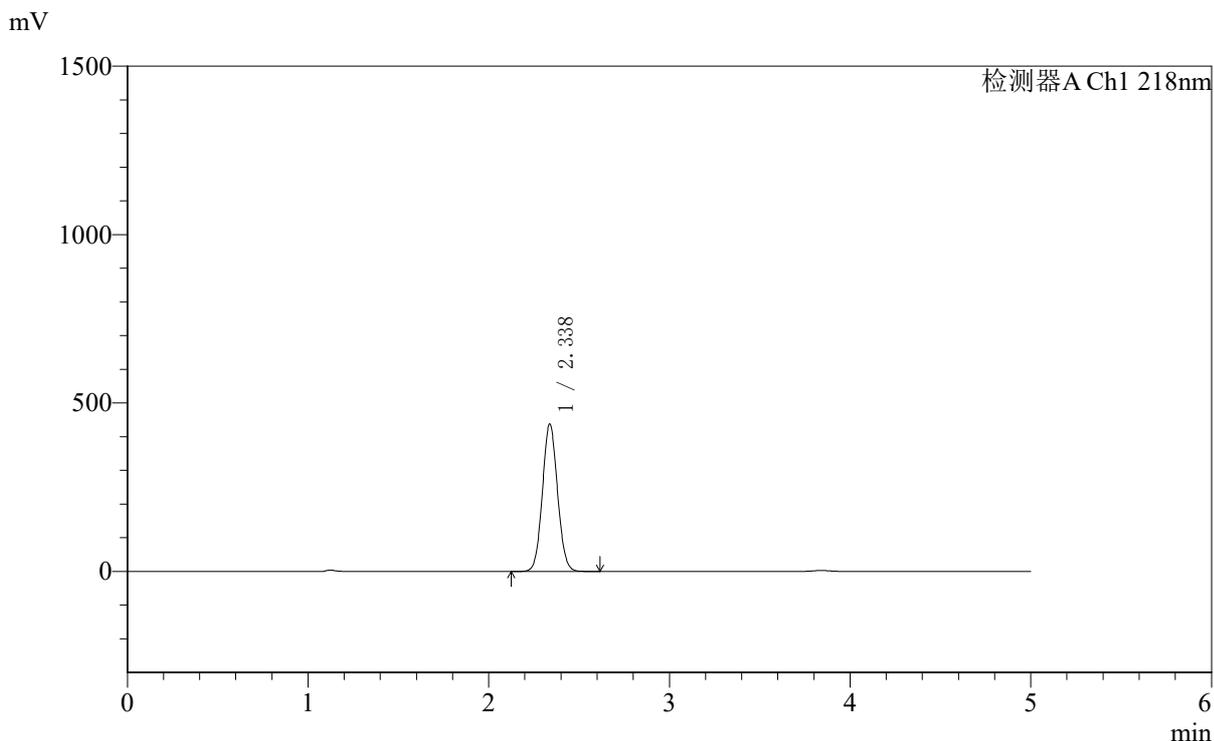


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1743-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:04 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	2.338	2547580	100.000	437872	3721	1.066	--
总计		2547580	100.000	437872			

图110 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-2

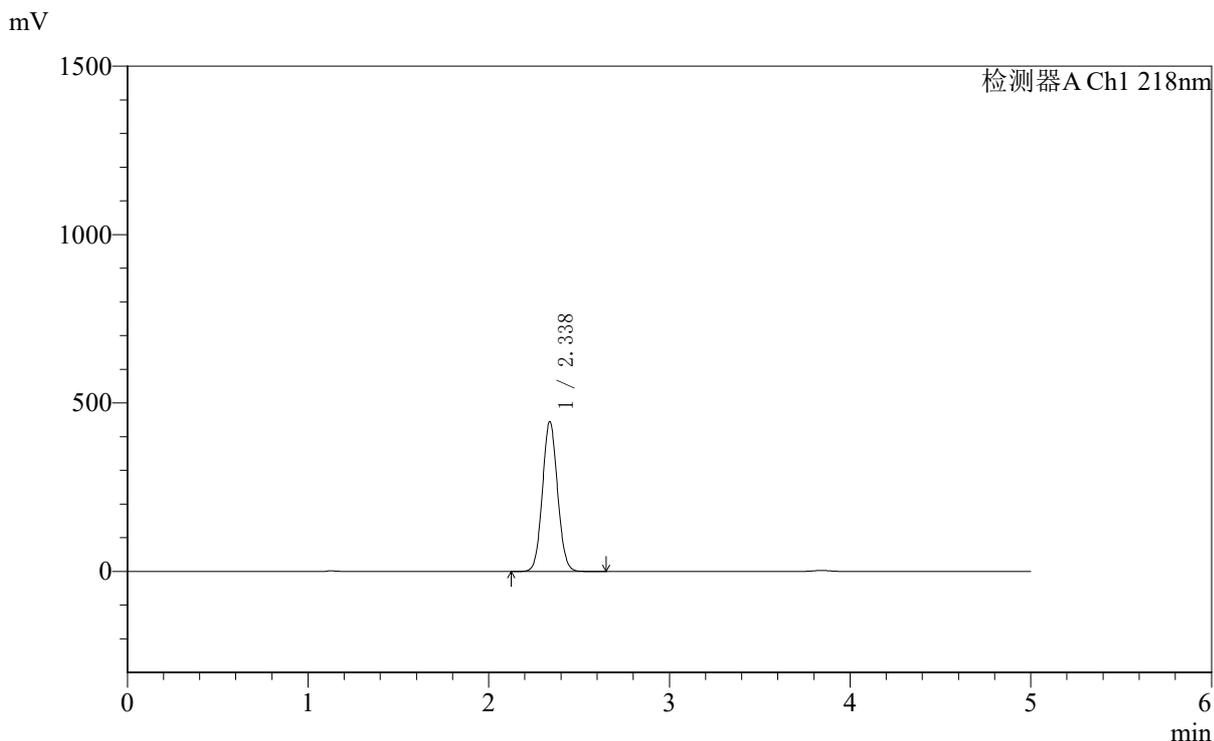


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1744-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:04:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

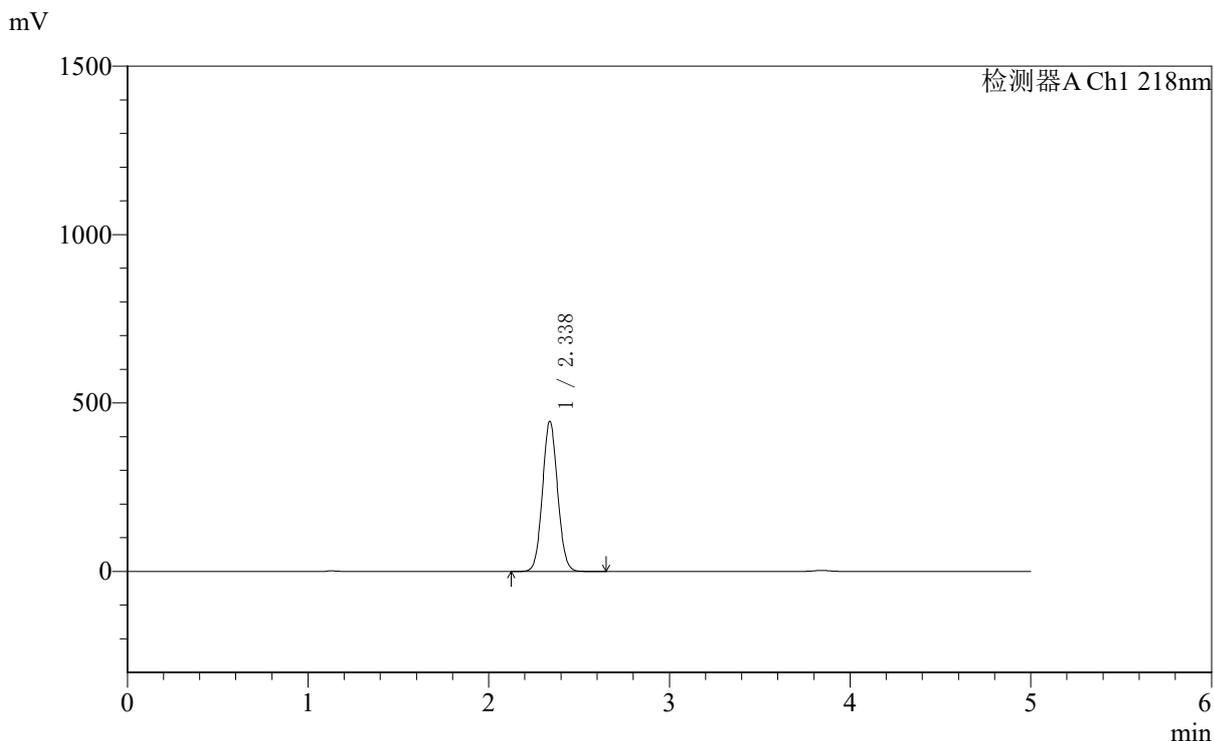
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	2588510	100.000	445002	3722	1.066	--
总计		2588510	100.000	445002			

图111 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1745-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:09:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

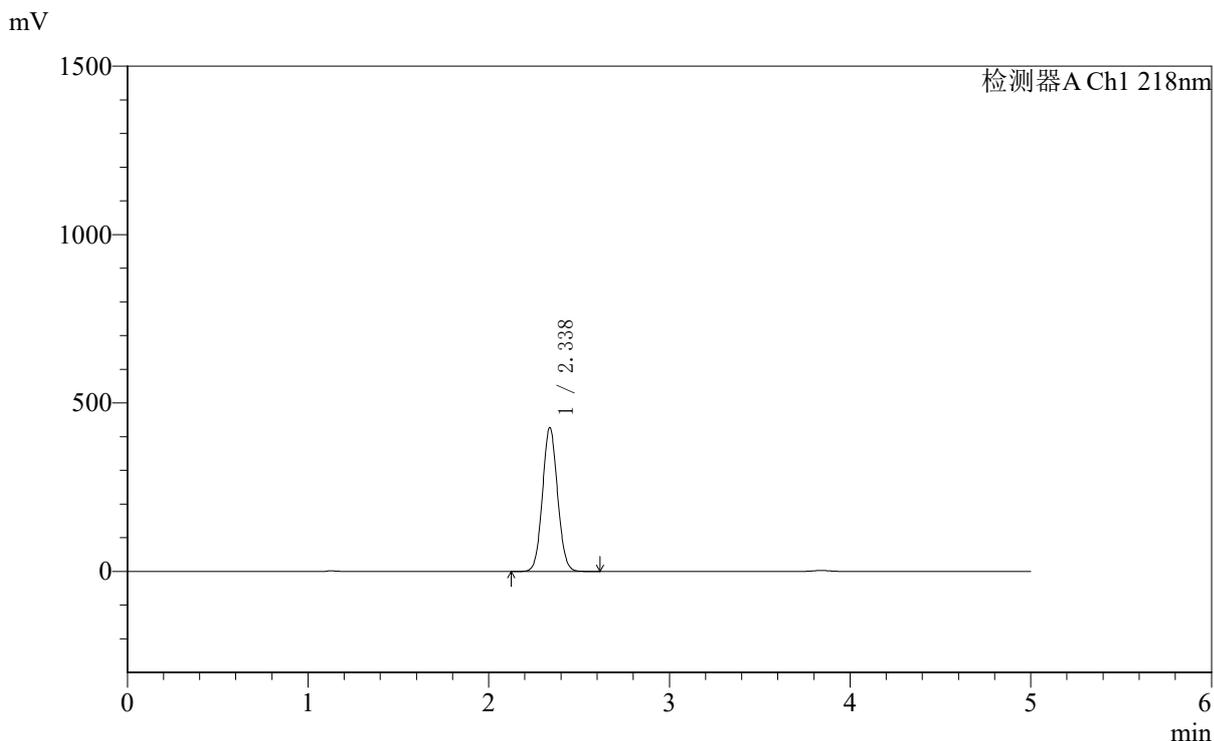
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	2594716	100.000	445773	3716	1.066	--
总计		2594716	100.000	445773			

图112 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1746-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-29	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/19 01:15:13	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:12	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	2.338	2479603	100.000	427088	3737	1.066	--
总计		2479603	100.000	427088			

图113 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
供试品溶液-1

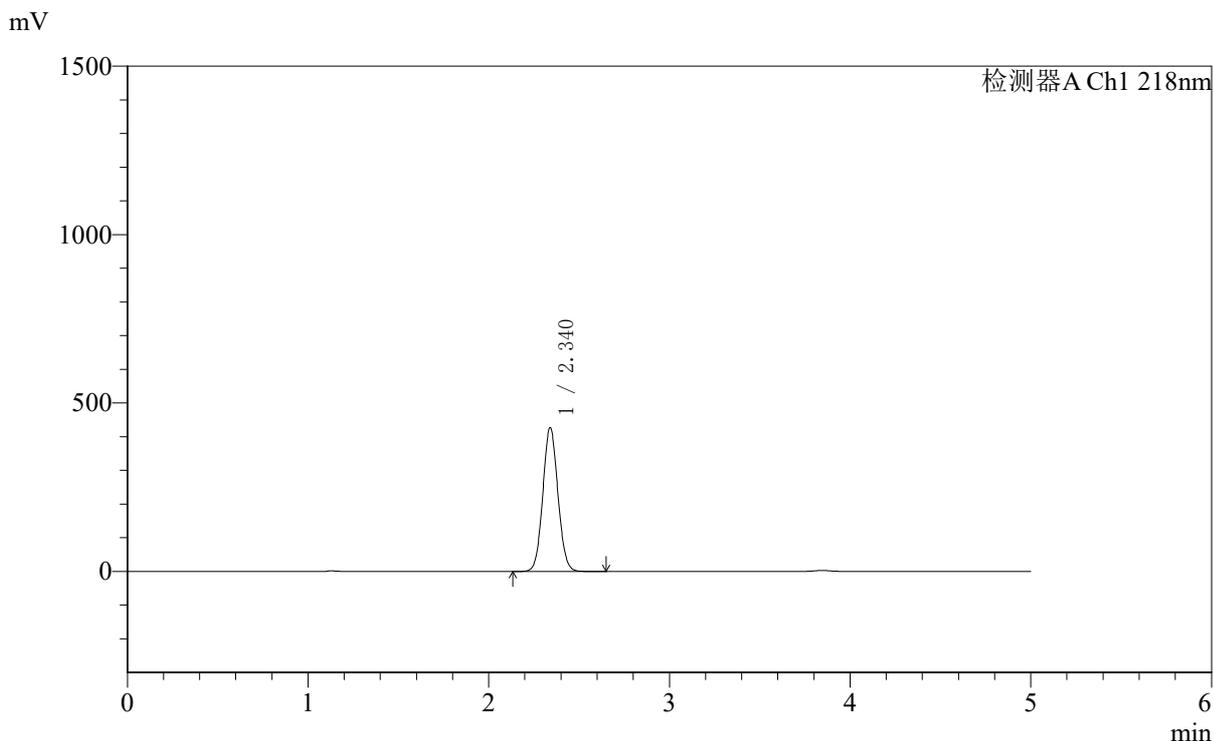


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1747-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:14 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	2.340	2482337	100.000	426977	3737	1.067	--
总计		2482337	100.000	426977			

图114 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-2

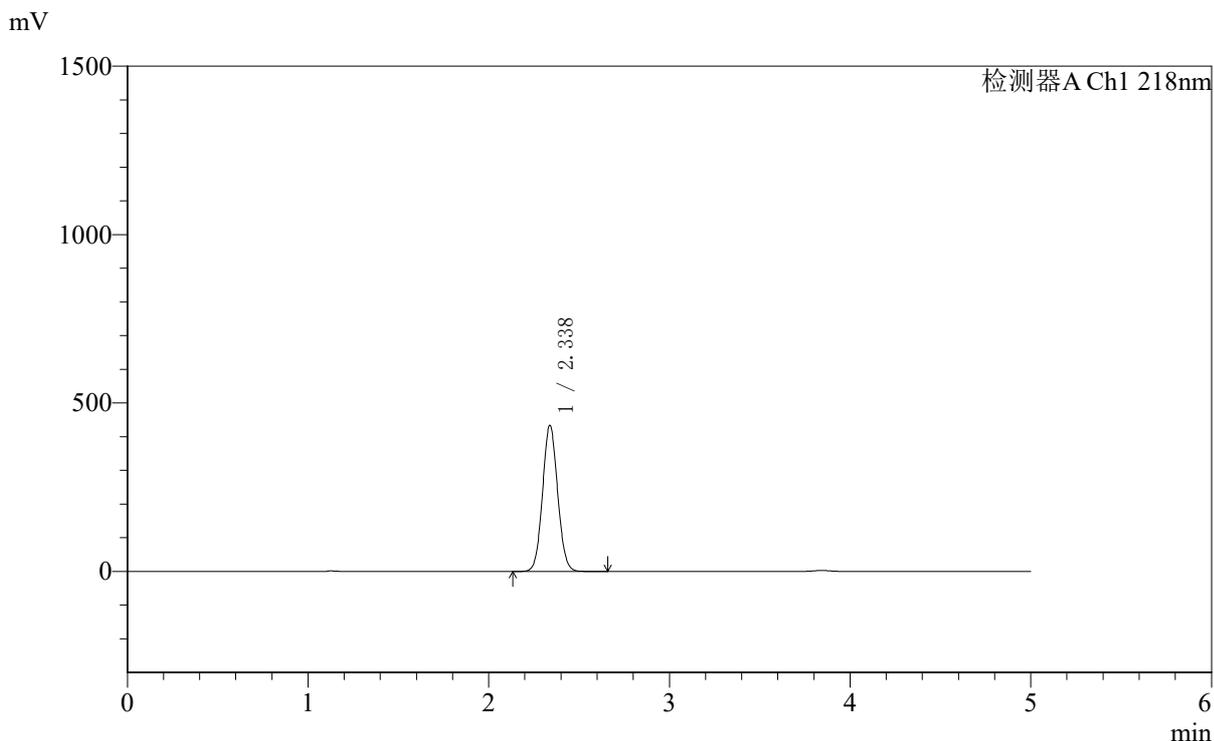


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1748-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:17 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	2.338	2525192	100.000	433997	3720	1.066	--
总计		2525192	100.000	433997			

图115 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-1

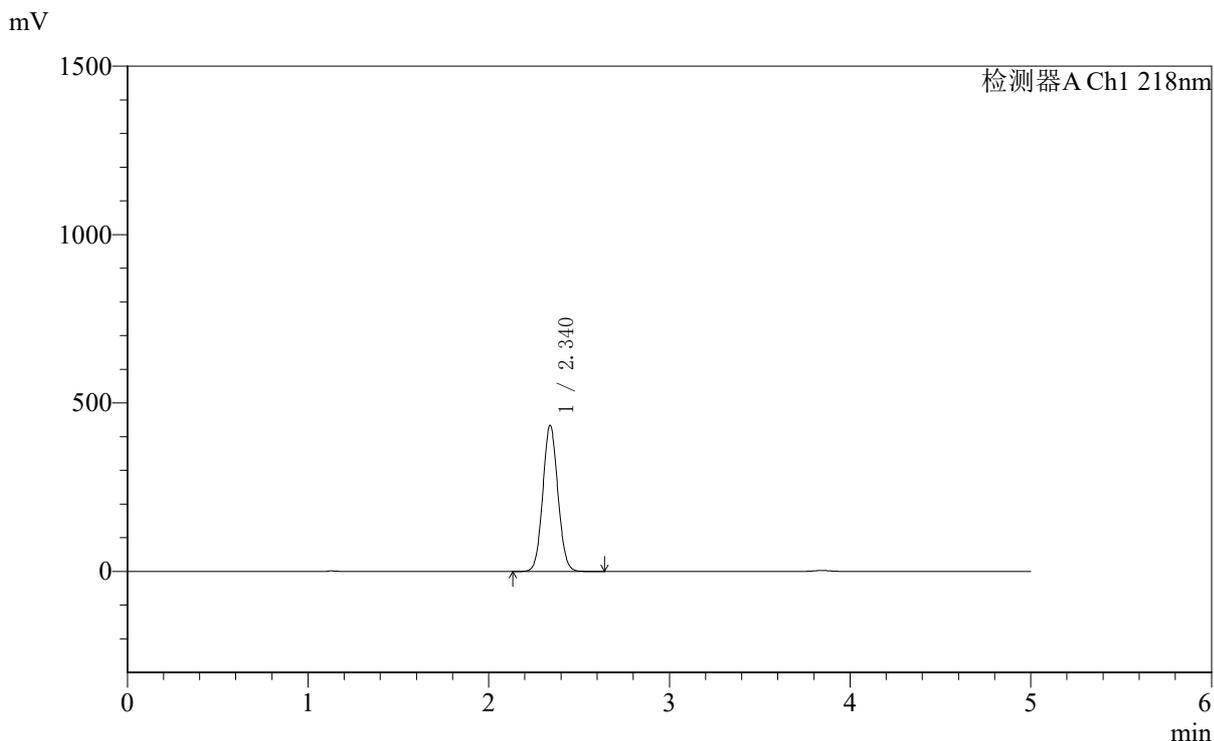


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1749-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

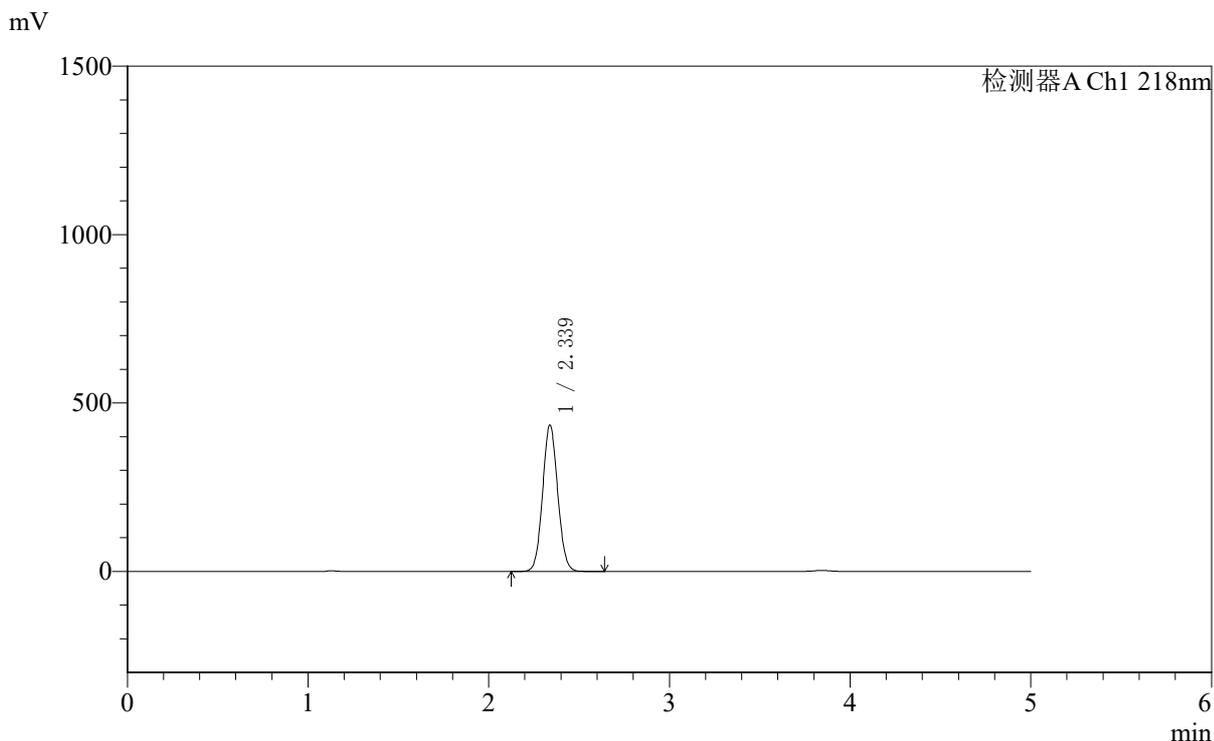
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	2523272	100.000	433522	3725	1.067	--
总计		2523272	100.000	433522			

图116 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-53/10-1750-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:36:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:22 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	2.339	2527913	100.000	434882	3727	1.066	--
总计		2527913	100.000	434882			

图117 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-1

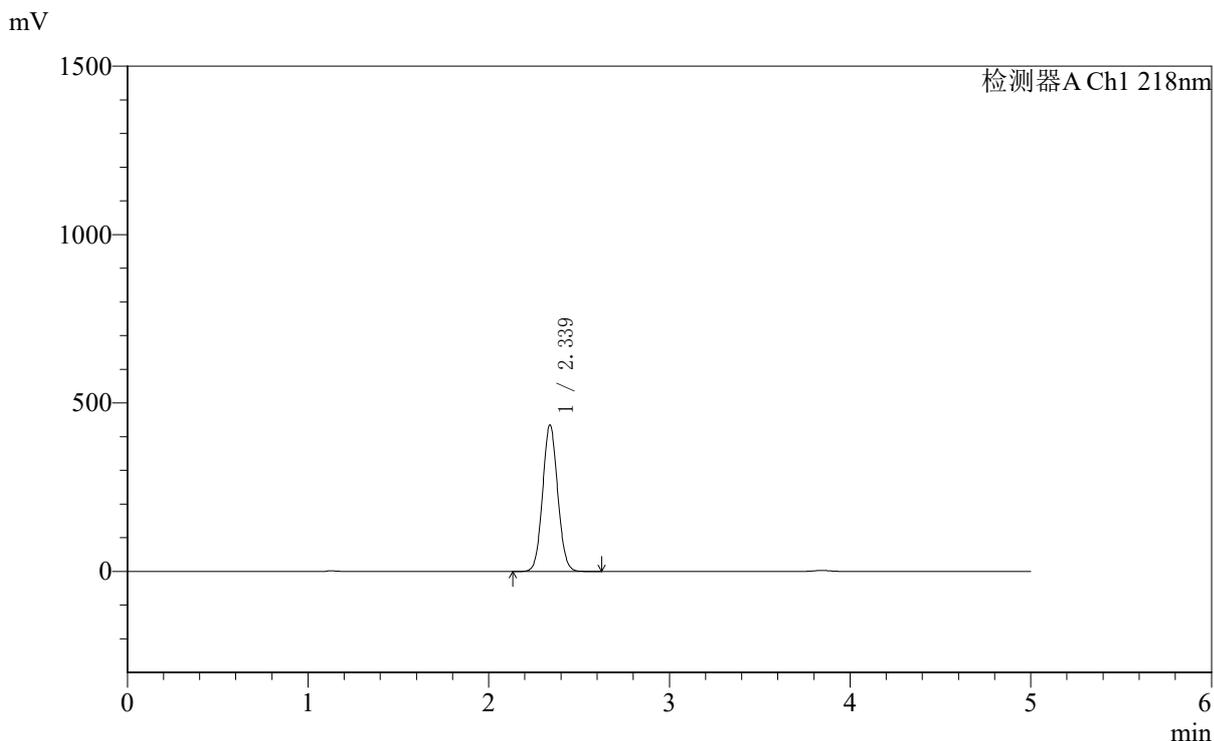


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1751-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:24 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	2.339	2528965	100.000	435048	3728	1.066	--
总计		2528965	100.000	435048			

图118 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-2

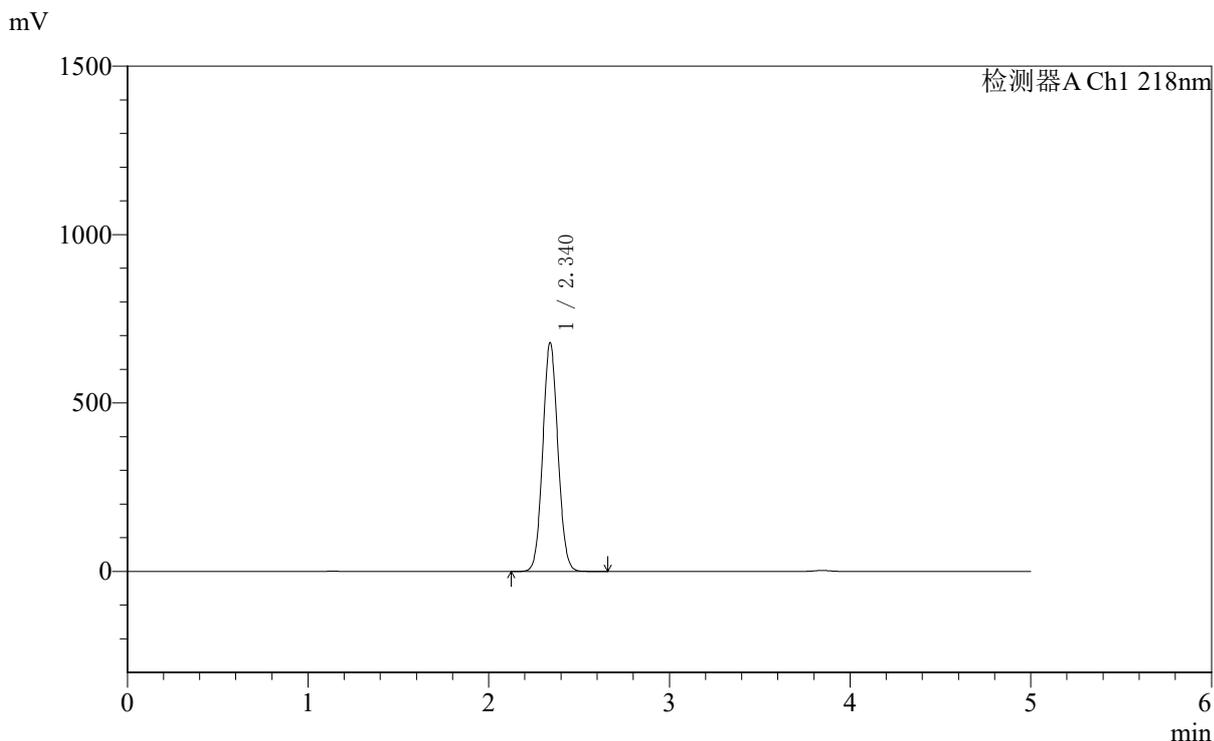


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1752-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:27 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	2.340	3957242	100.000	678786	3713	1.065	--
总计		3957242	100.000	678786			

图119 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1

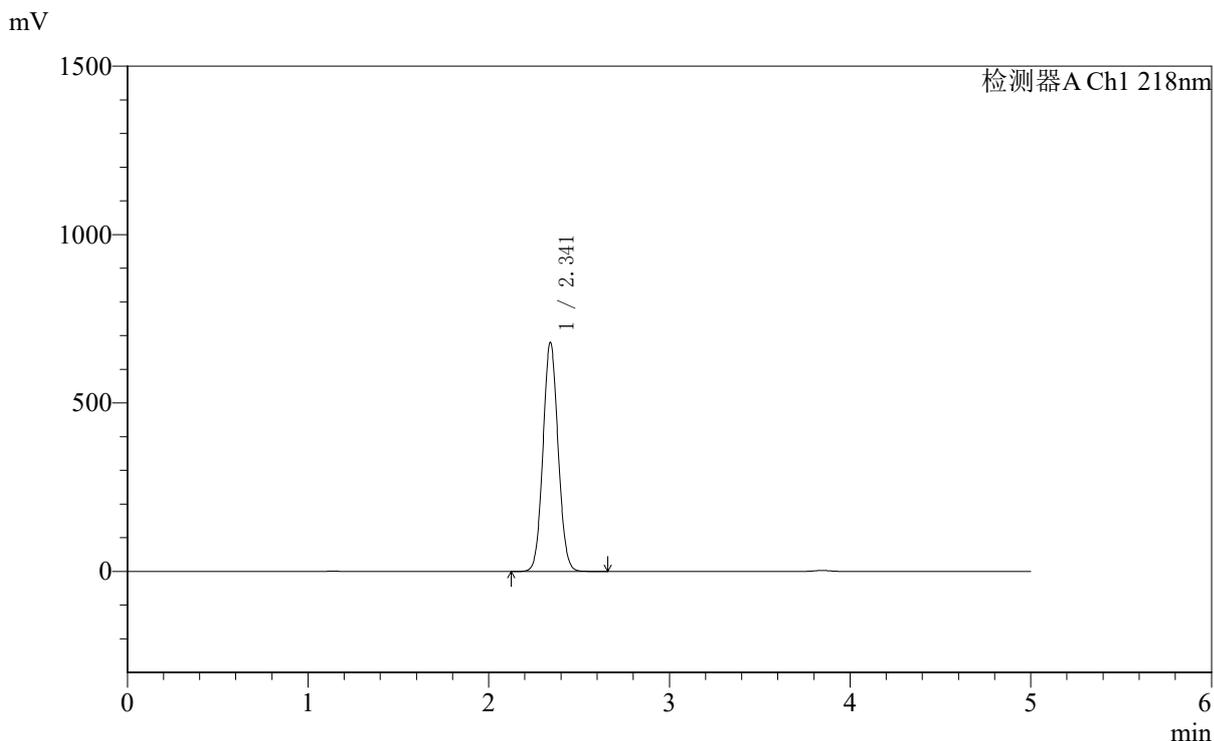


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1753-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:52:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:29 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	2.341	3955031	100.000	678553	3737	1.066	--
总计		3955031	100.000	678553			

图120 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-2

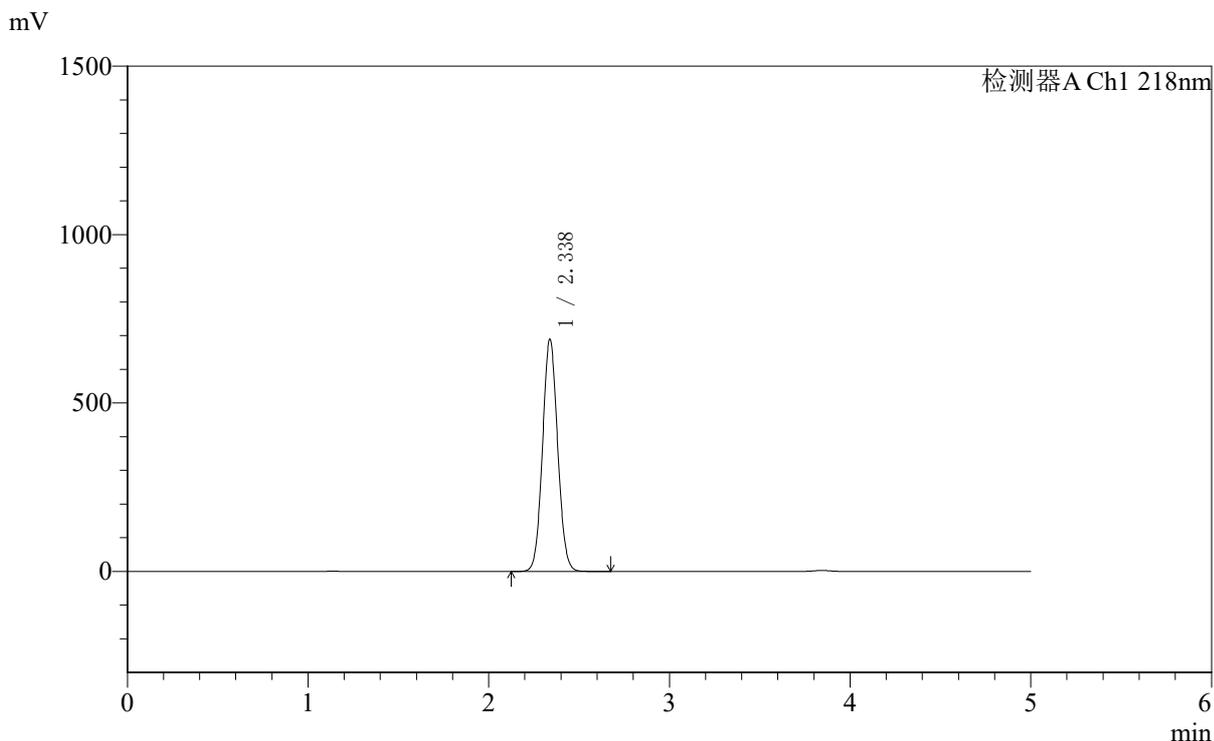


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1754-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:32 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	2.338	4018203	100.000	689744	3712	1.064	--
总计		4018203	100.000	689744			

图121 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-1

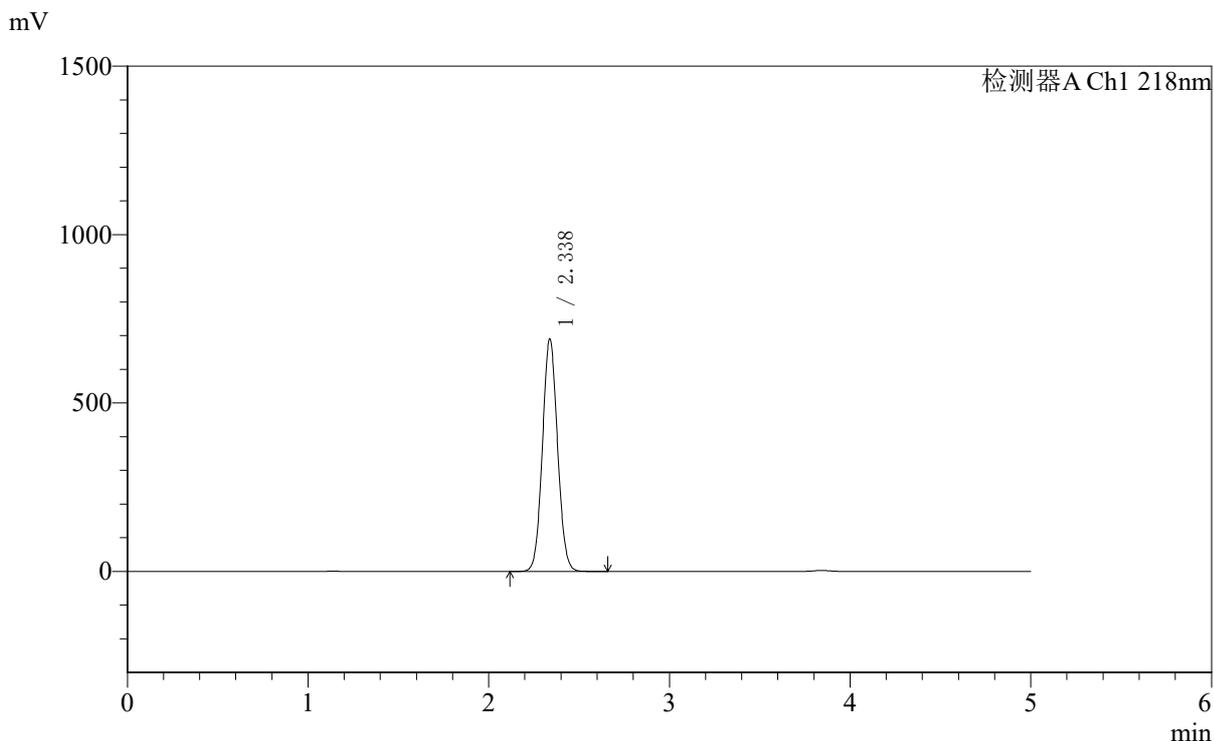


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1755-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

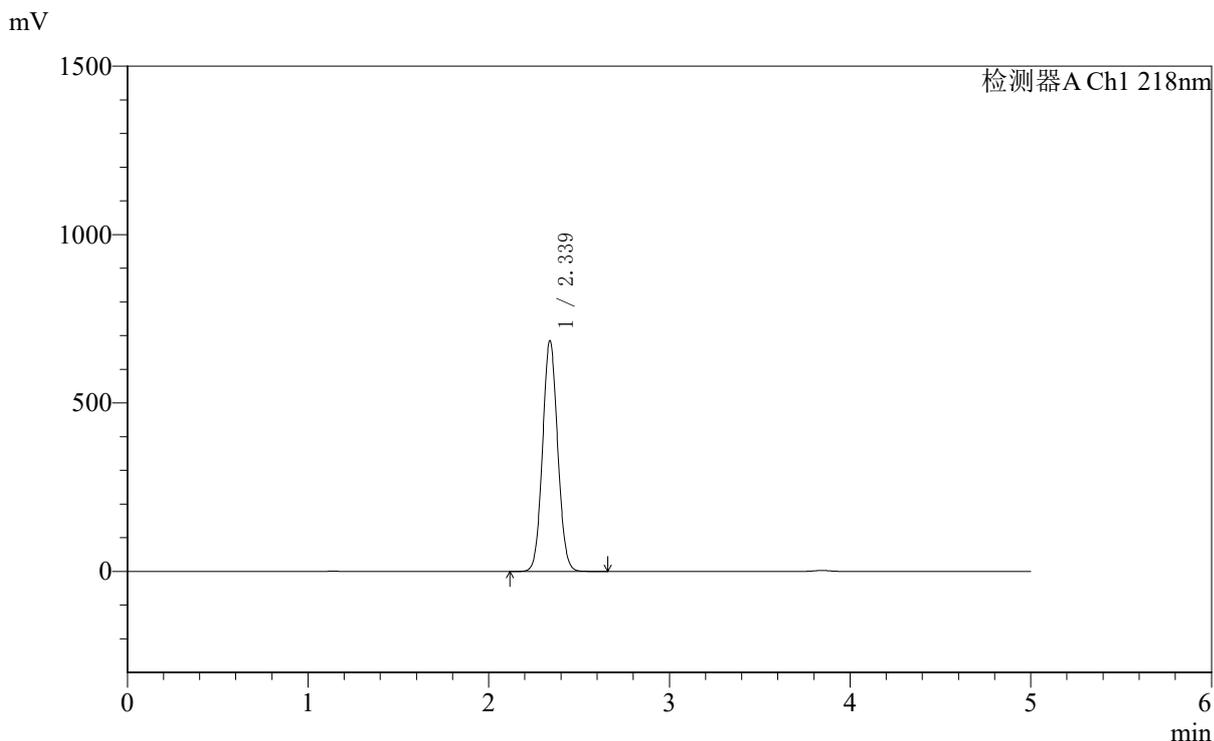
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	4017046	100.000	690195	3716	1.065	--
总计		4017046	100.000	690195			

图122 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1756-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:38 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	2.339	3987809	100.000	685144	3718	1.065	--
总计		3987809	100.000	685144			

图123 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

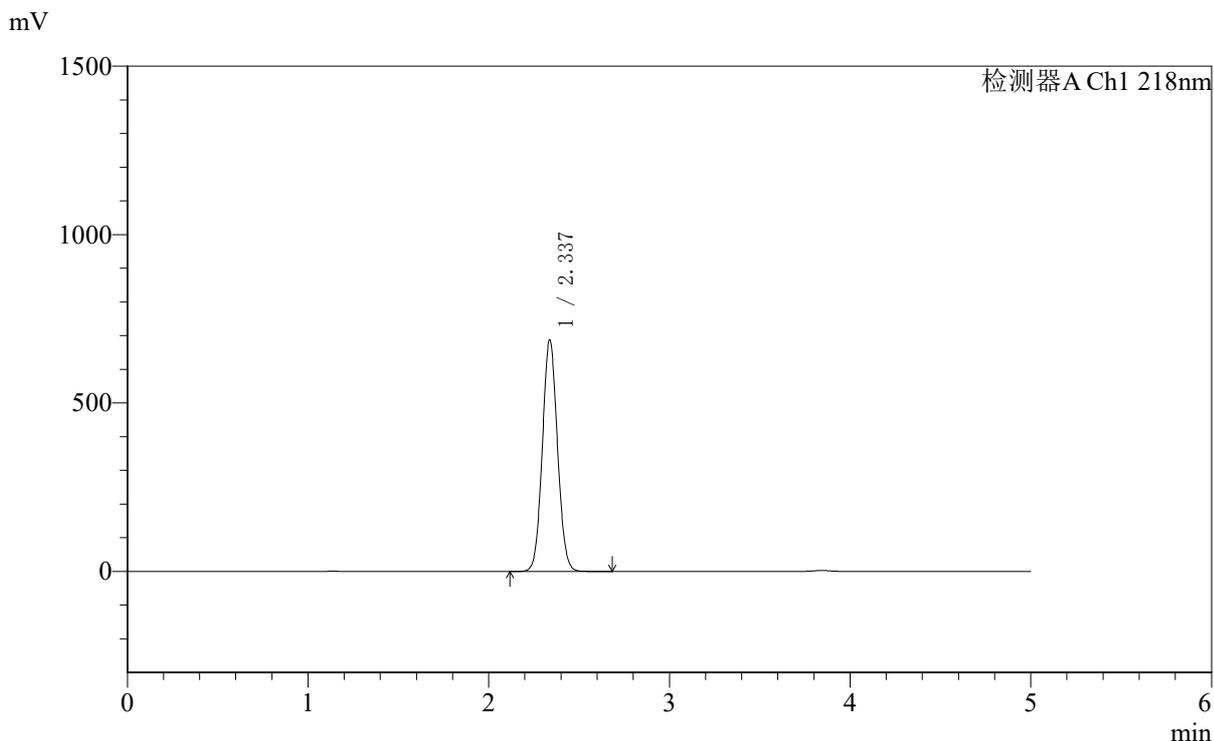


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1757-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

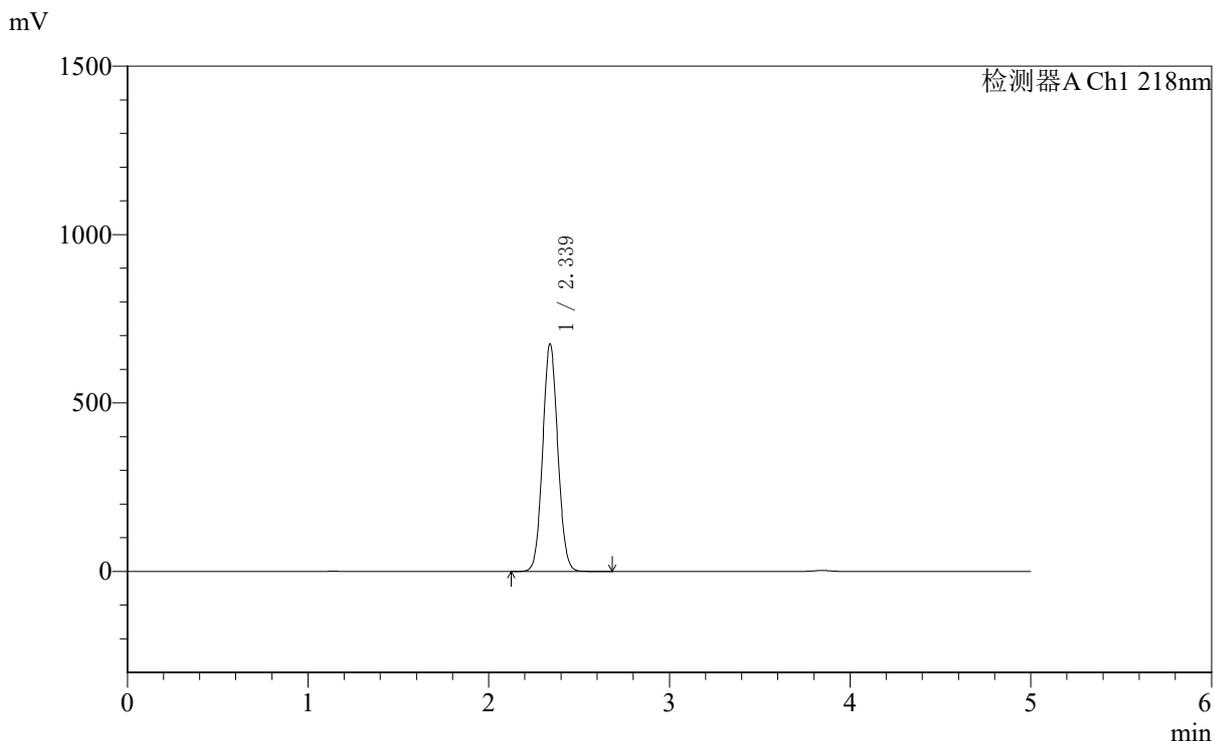
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4002482	100.000	687453	3717	1.065	--
总计		4002482	100.000	687453			

图124 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1758-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:19:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

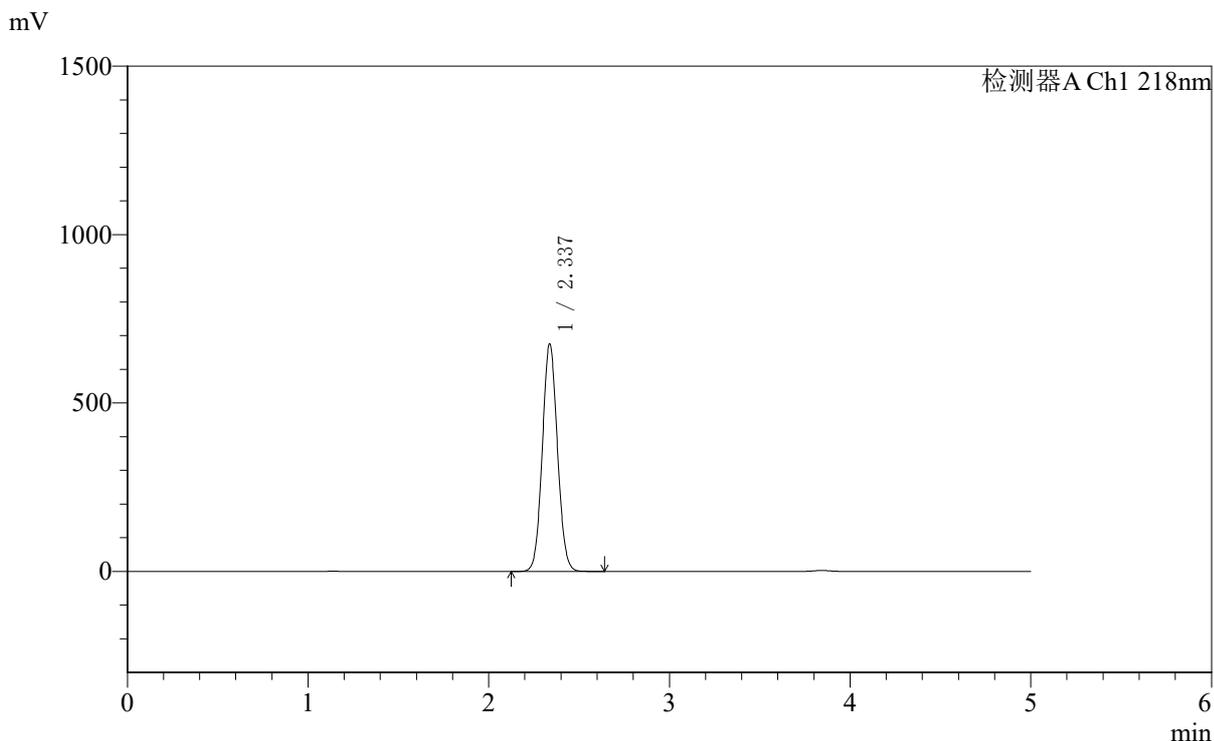
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	3933232	100.000	675687	3724	1.065	--
总计		3933232	100.000	675687			

图125 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-53/10-1759-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:25:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:46 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	2.337	3933209	100.000	675537	3715	1.065	--
总计		3933209	100.000	675537			

图126 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-53/10-1760-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-10h-p5-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/19 02:30:29

实验者: xiexinhui

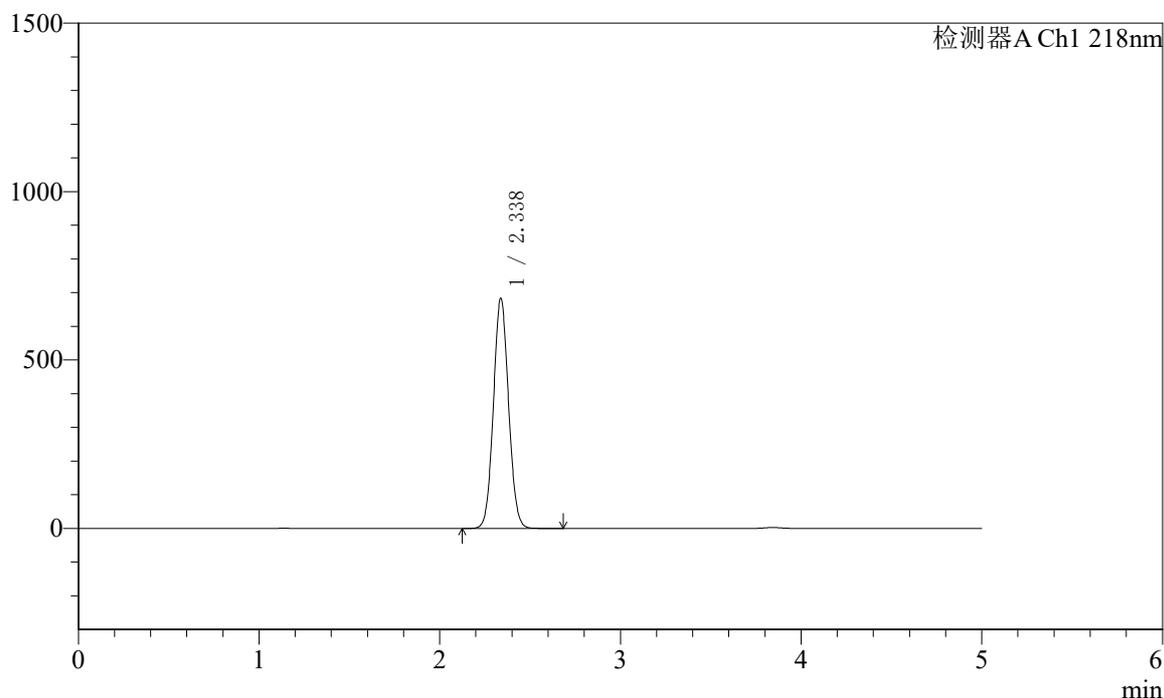
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

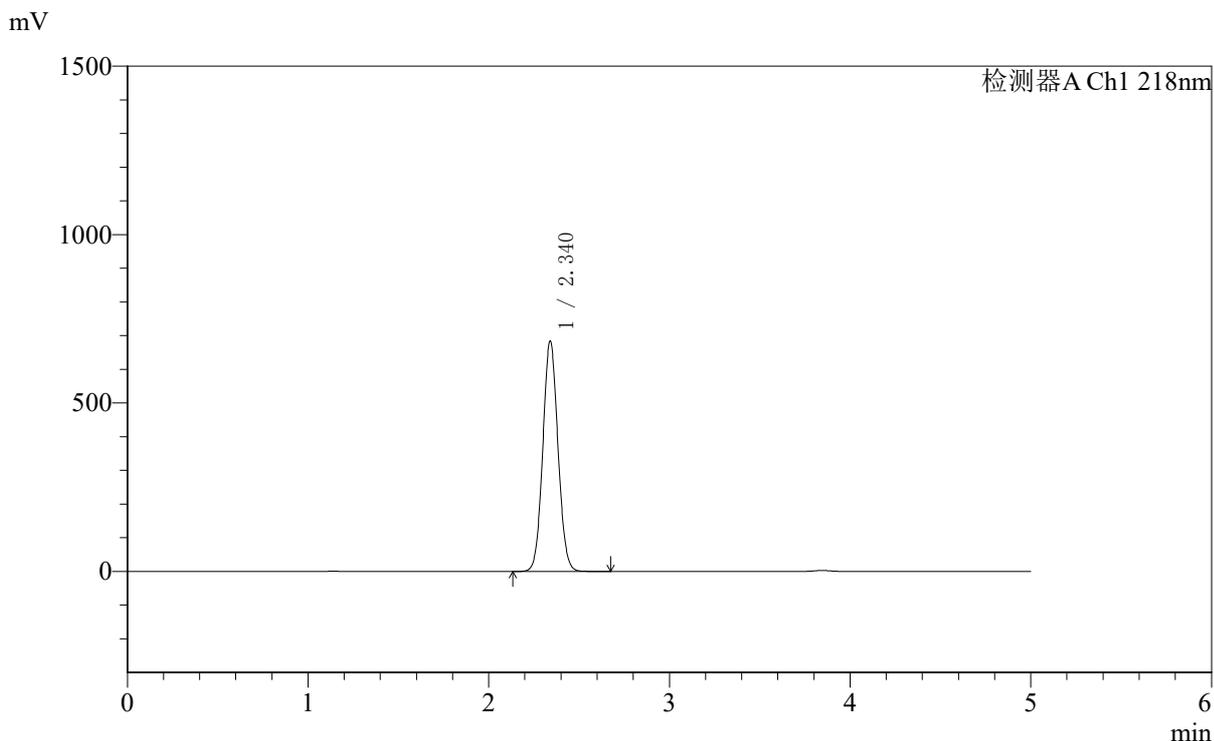
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	3983034	100.000	683477	3707	1.064	--
总计		3983034	100.000	683477			

图127 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1761-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/19 02:35:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:51	
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	2.340	3987117	100.000	683375	3714	1.065	--
总计		3987117	100.000	683375			

图128 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-2

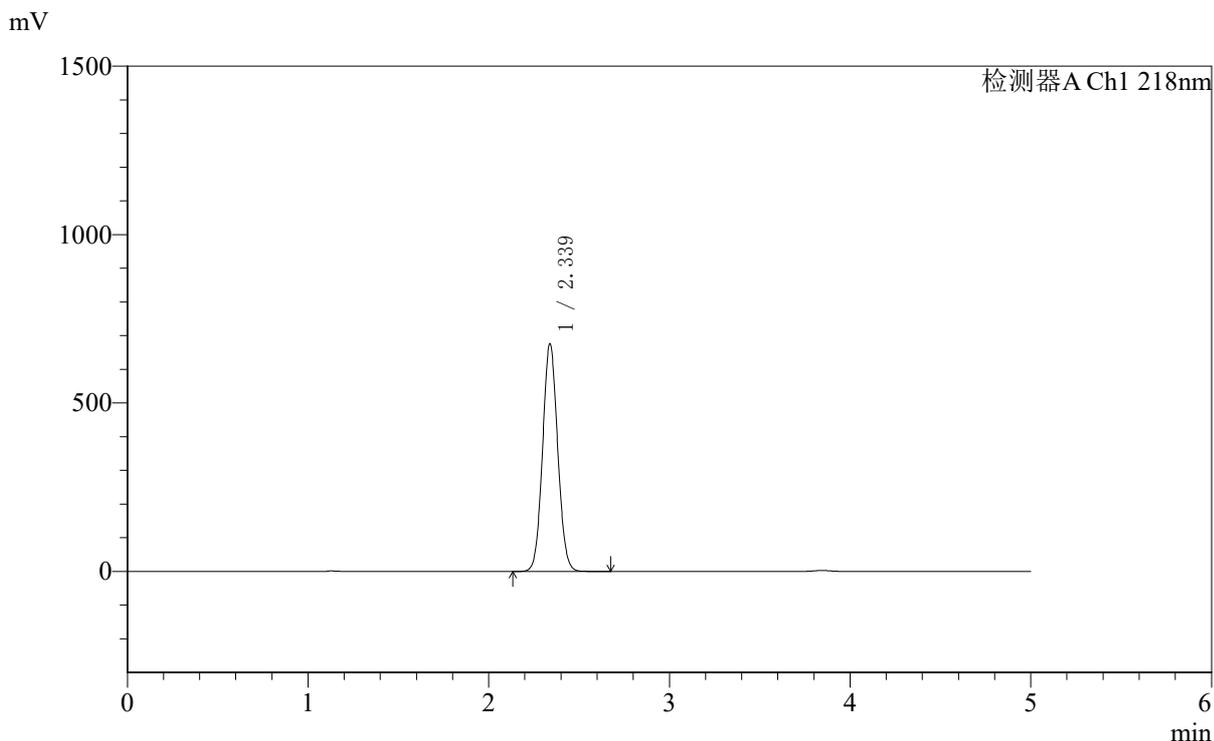


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1762-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:54 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	2.339	3936806	100.000	676151	3716	1.065	--
总计		3936806	100.000	676151			

图129 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-1

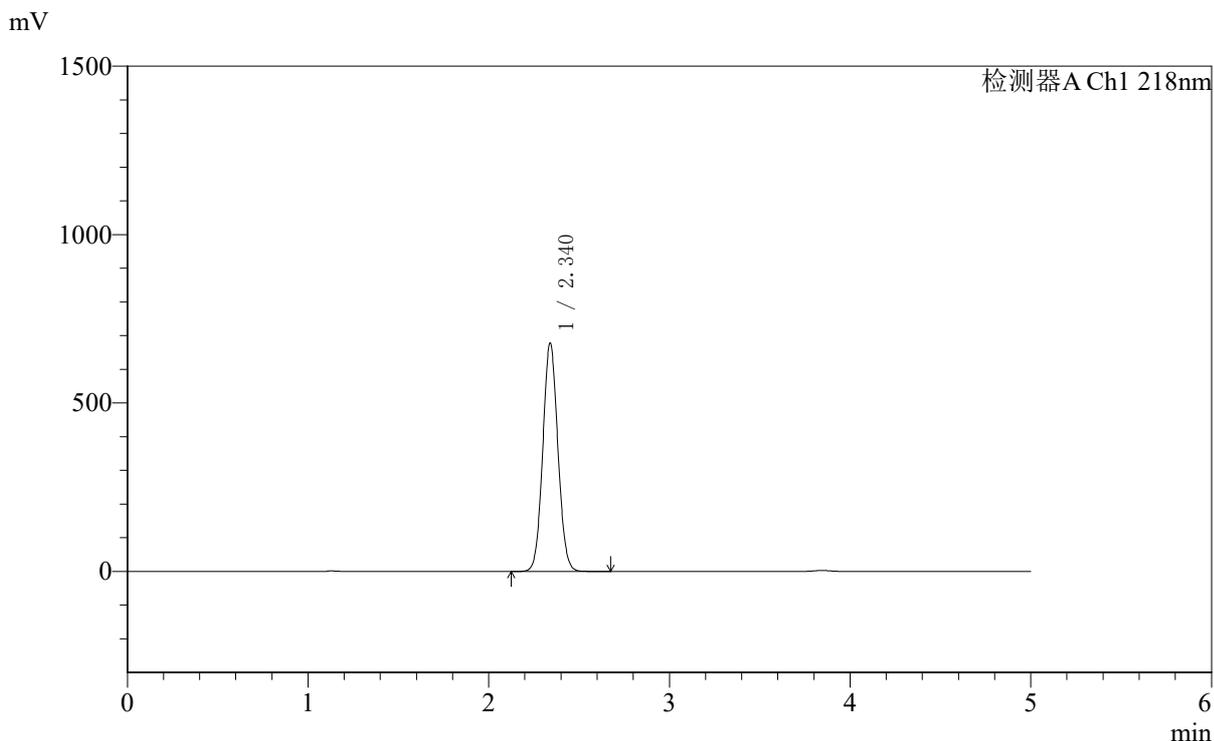


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1763-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:46:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

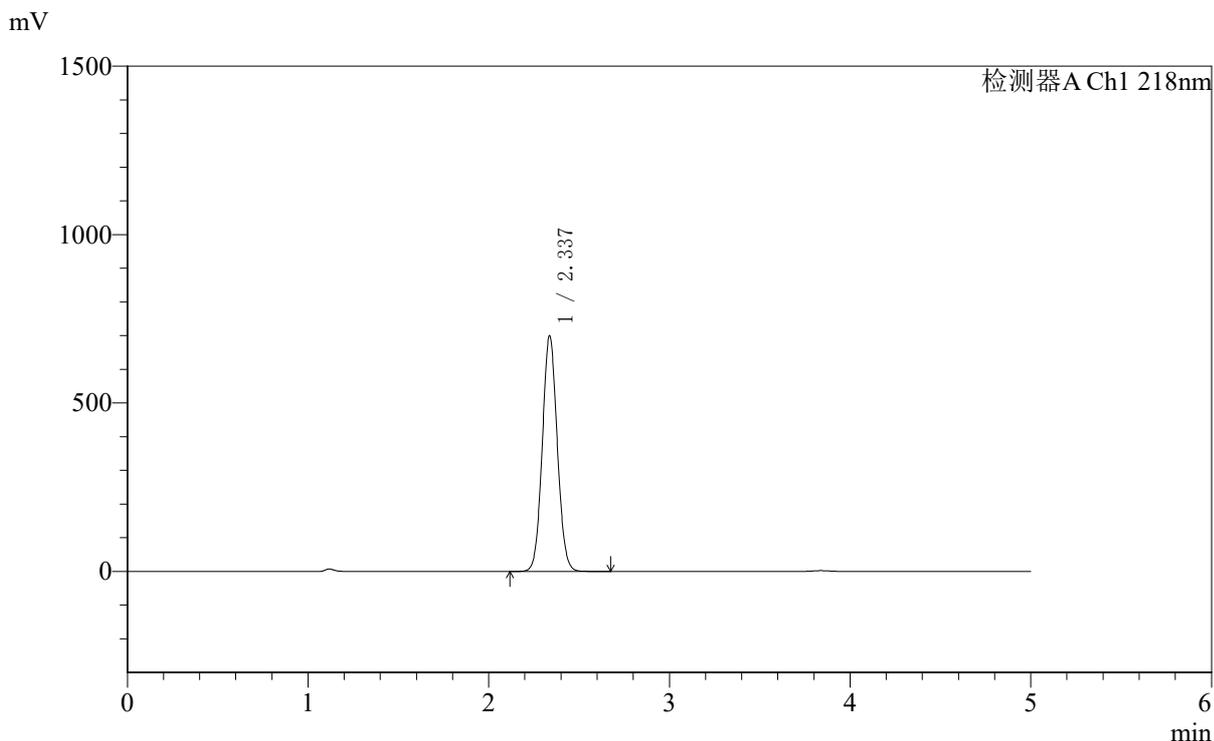
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	3942647	100.000	677539	3729	1.065	--
总计		3942647	100.000	677539			

图130 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-53/10-1764-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:52:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:24:59 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	2.337	4034094	100.000	699144	3792	1.065	--
总计		4034094	100.000	699144			

图131 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

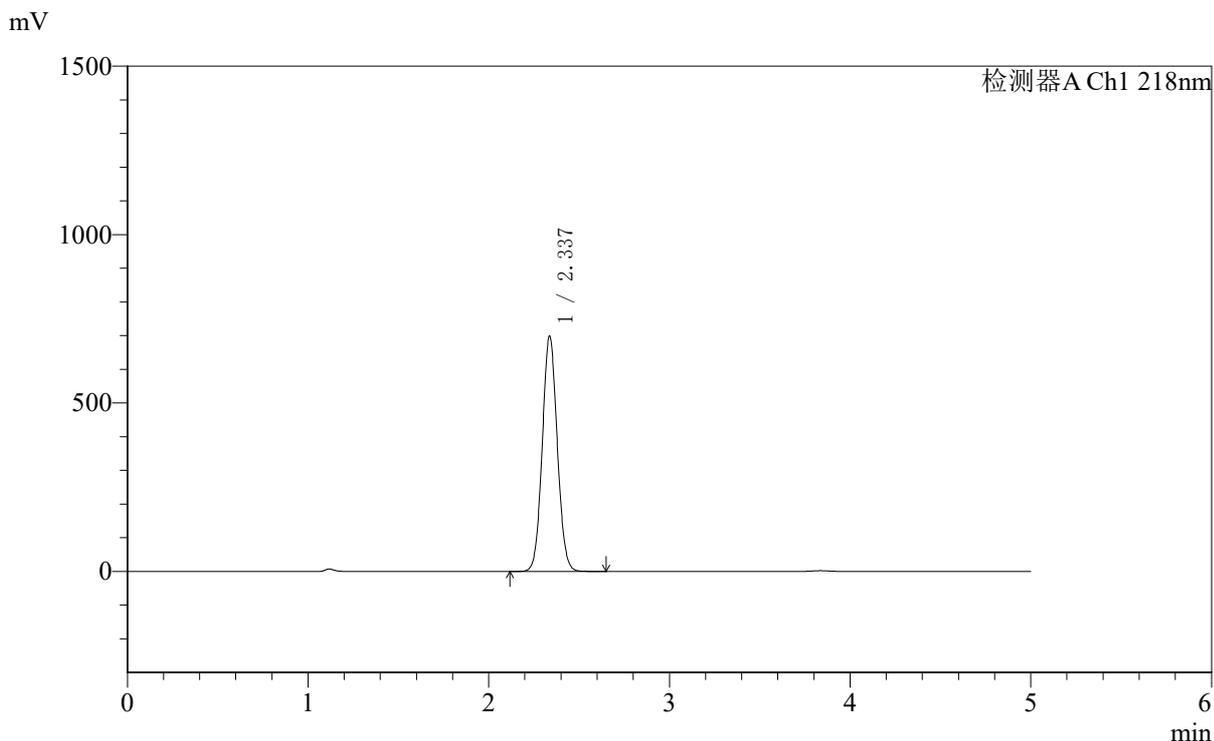


SMF-4124

<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 - 10-53/10-1765-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:57:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:25:02 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	2.337	4033625	100.000	698271	3781	1.065	--
总计		4033625	100.000	698271			

图132 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

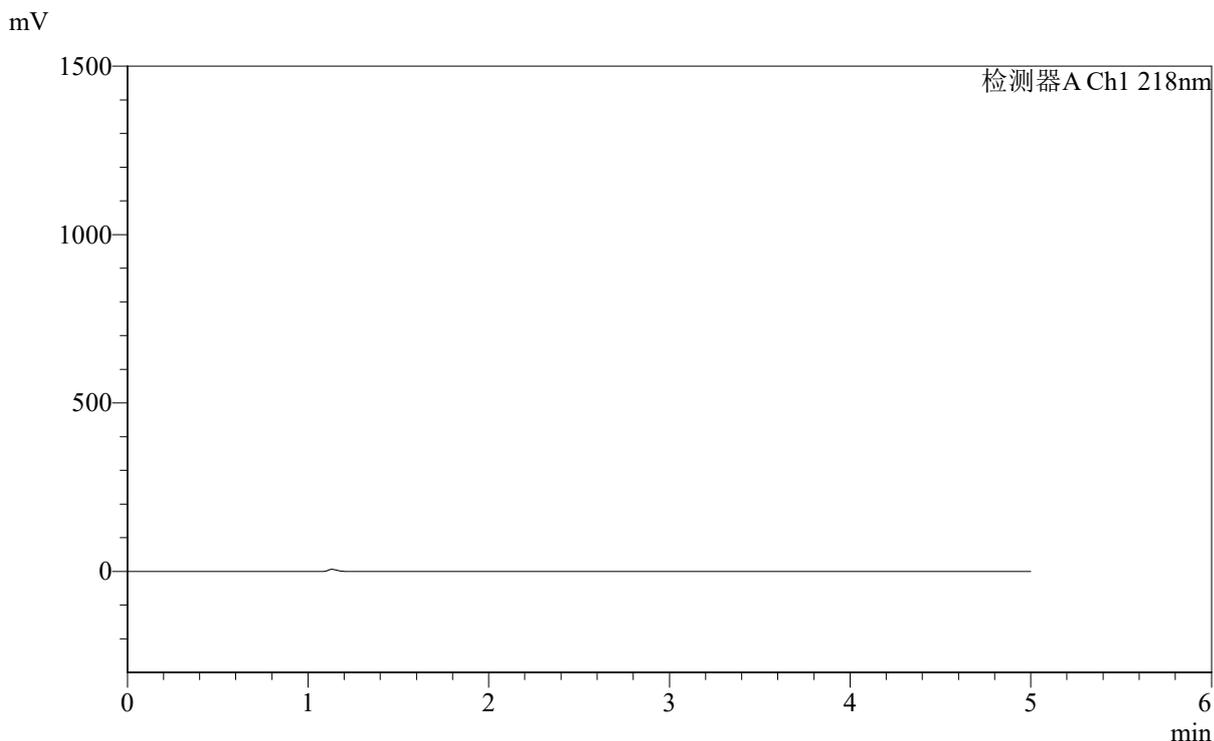


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1897-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:10:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图133 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

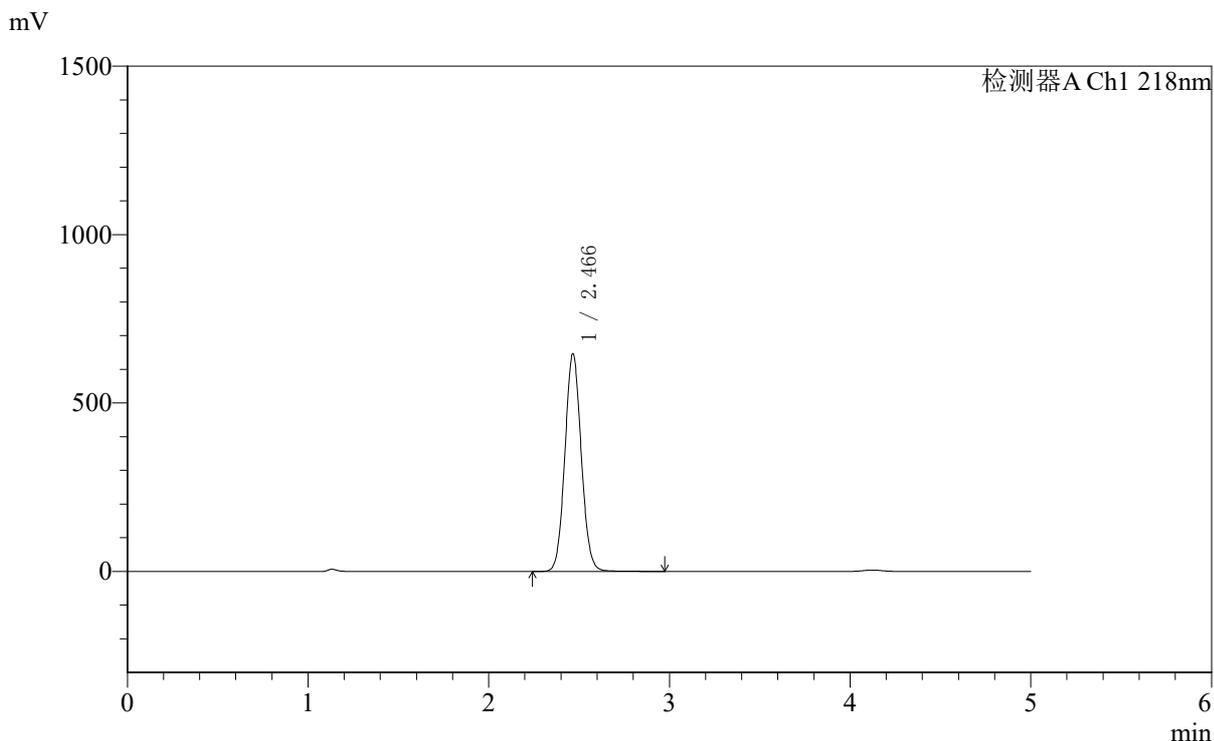


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1898-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:16:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:04 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	2.466	4073898	100.000	645592	3562	1.070	--
总计		4073898	100.000	645592			

图134 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

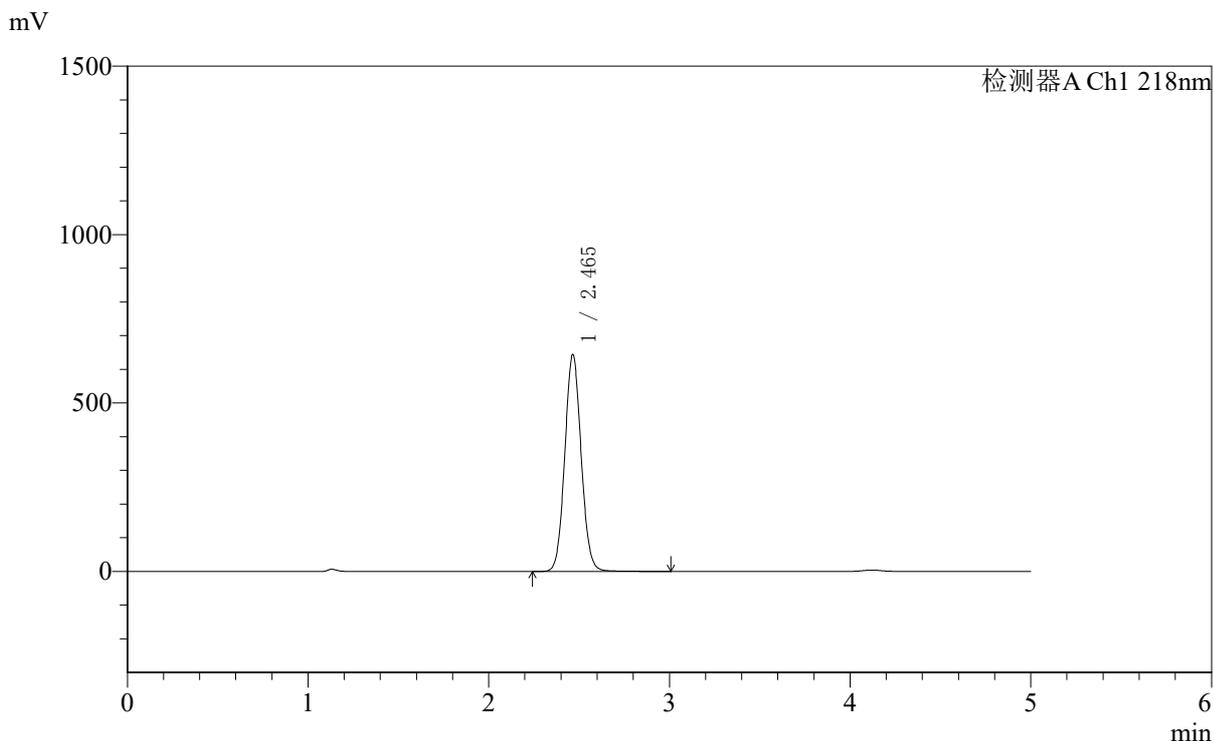


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1899-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

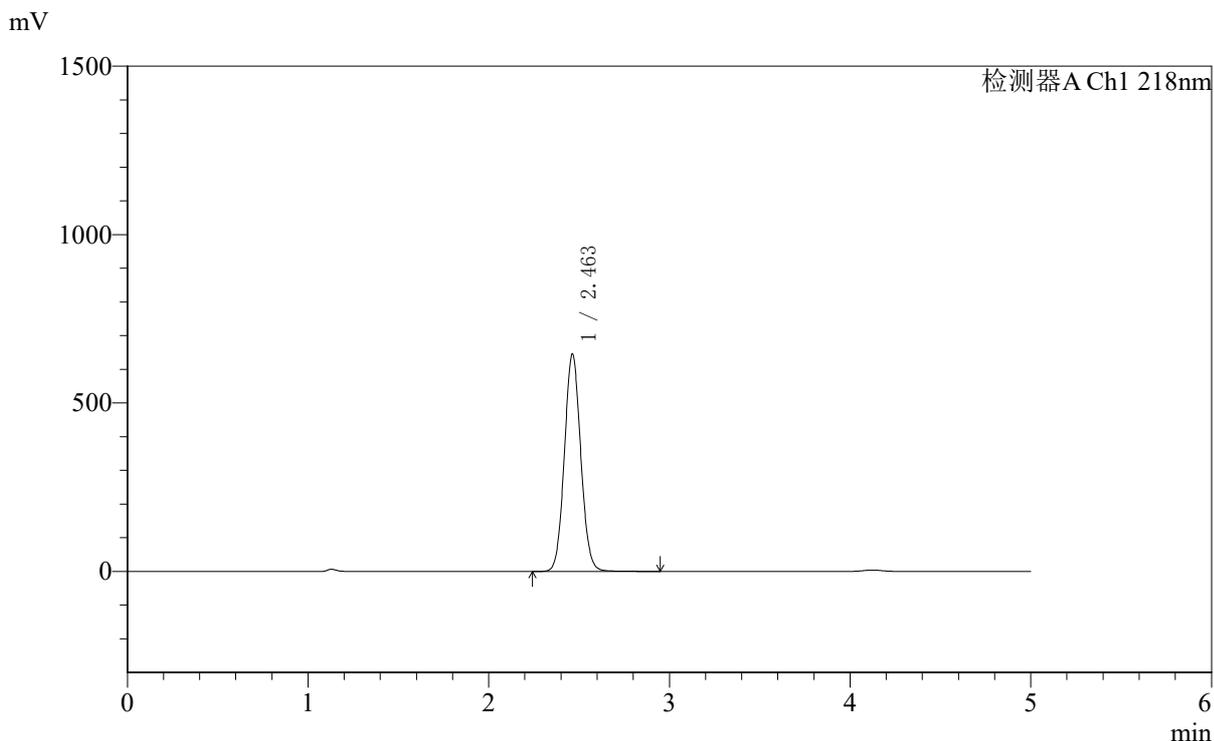
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	4057577	100.000	643604	3564	1.072	--
总计		4057577	100.000	643604			

图135 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 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 - 10-54/31-1900-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

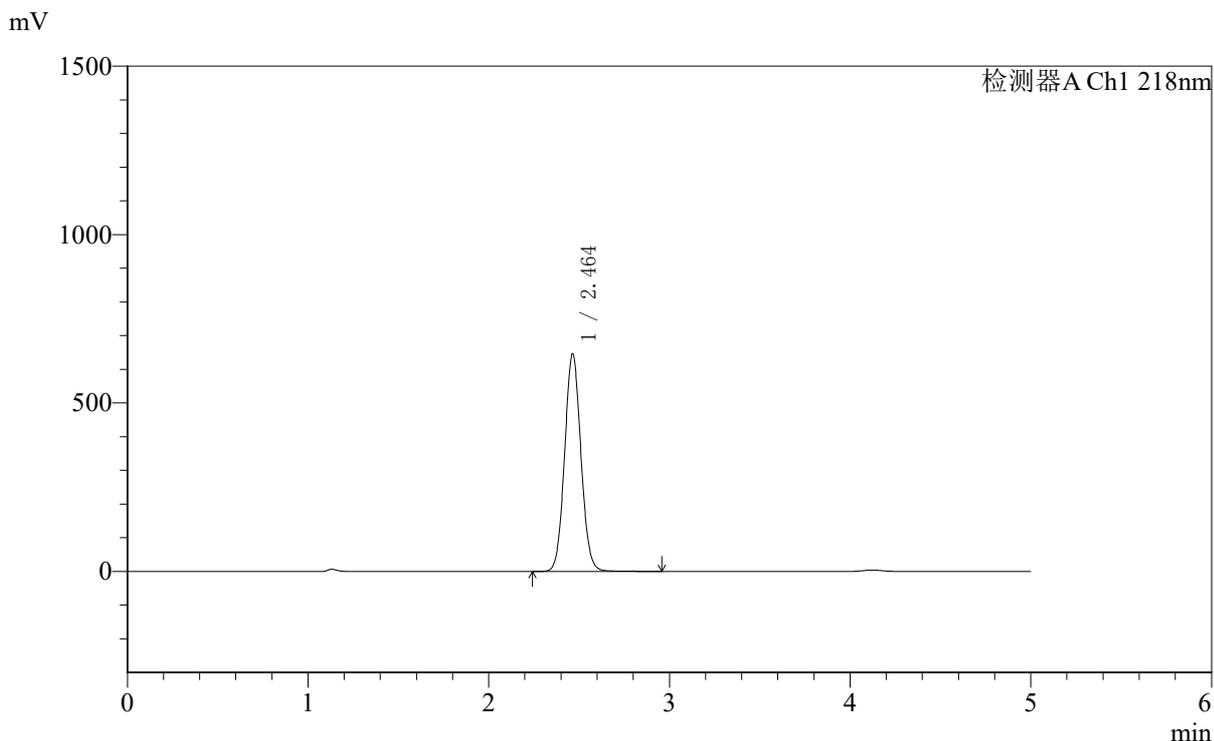
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	4070039	100.000	645977	3552	1.070	--
总计		4070039	100.000	645977			

图136 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 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 - 10-54/31-1901-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

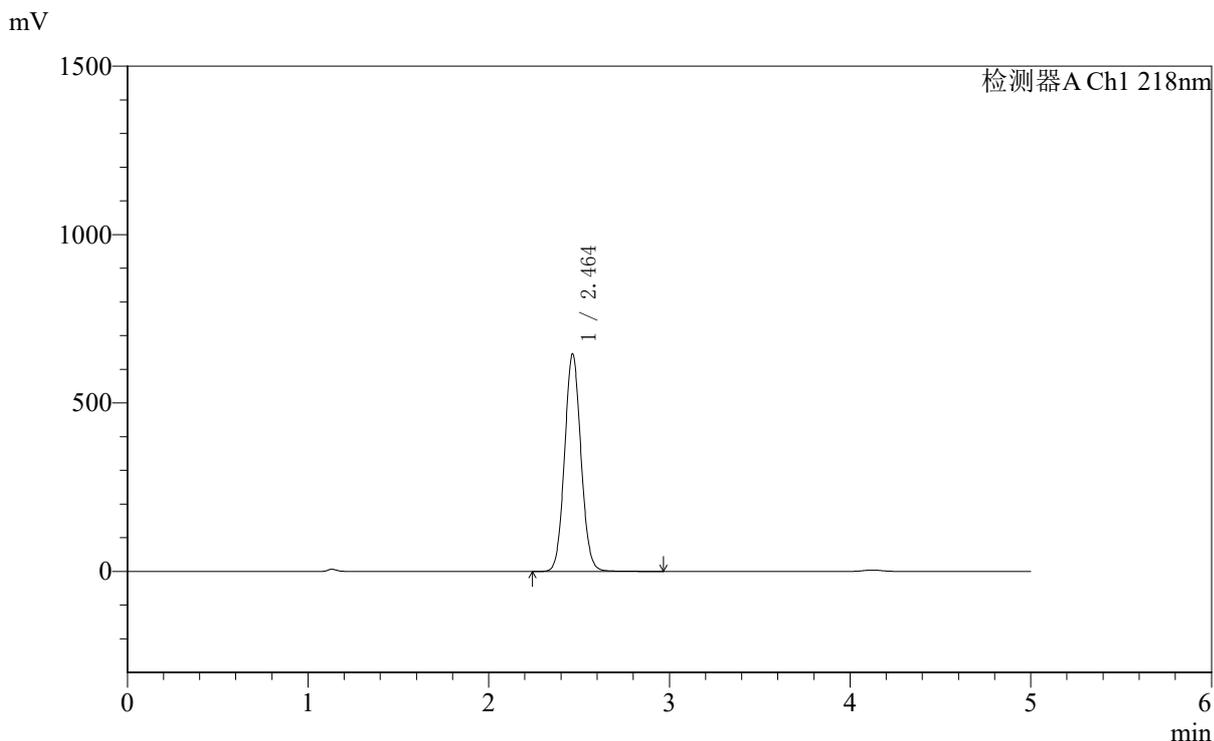
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	4058295	100.000	646441	3582	1.068	--
总计		4058295	100.000	646441			

图137 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 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 - 10-54/31-1902-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:15 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	2.464	4070958	100.000	646084	3558	1.071	--
总计		4070958	100.000	646084			

图138 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

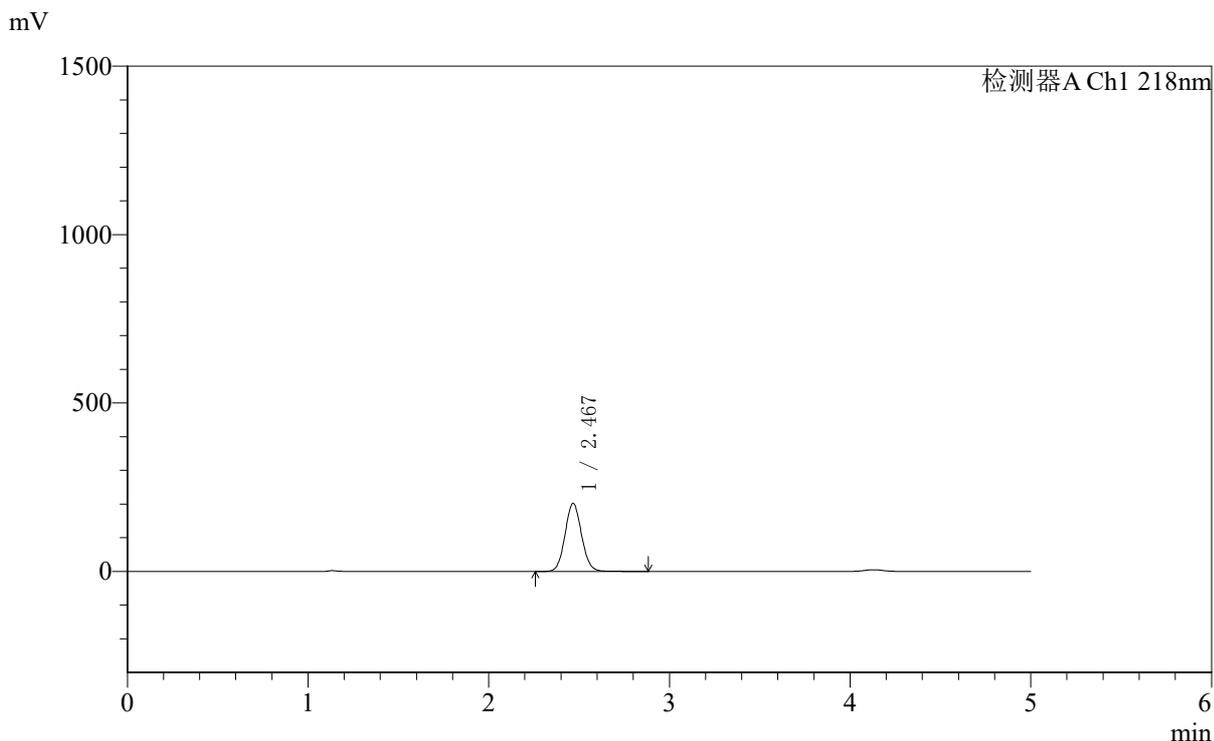


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1903-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:17 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	2.467	1286117	100.000	201500	3497	1.074	--
总计		1286117	100.000	201500			

图139 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

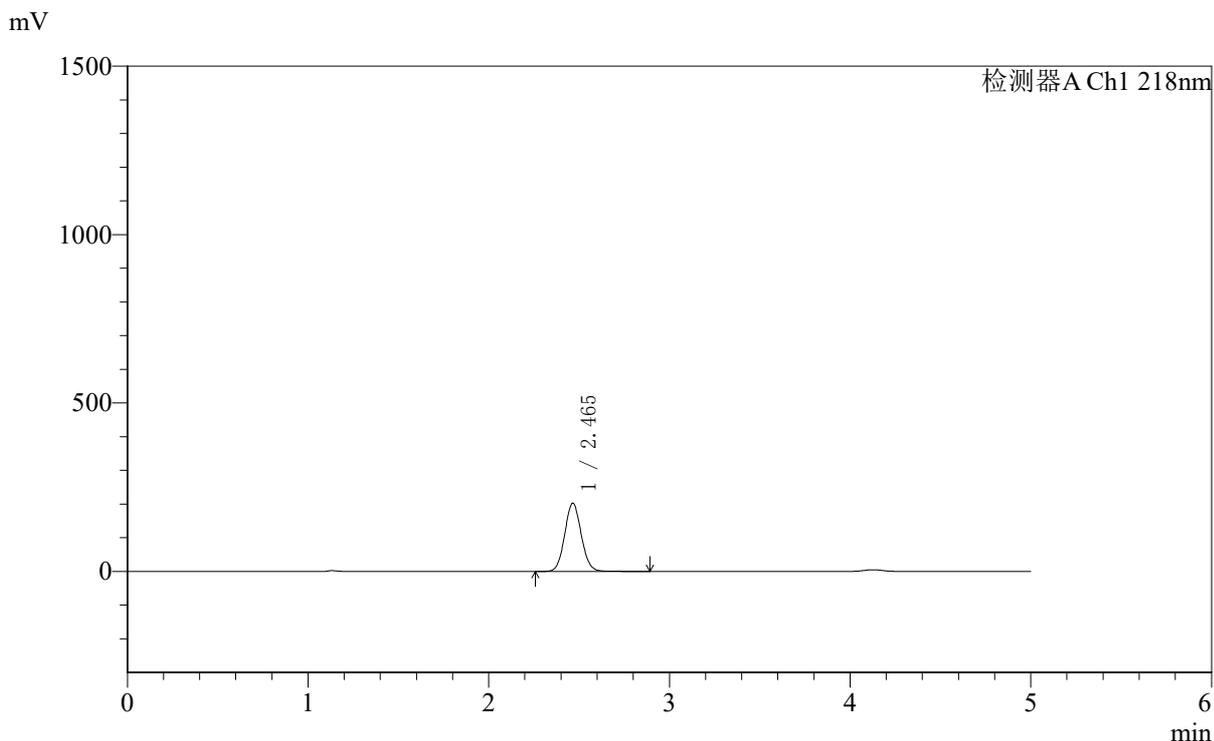


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1904-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

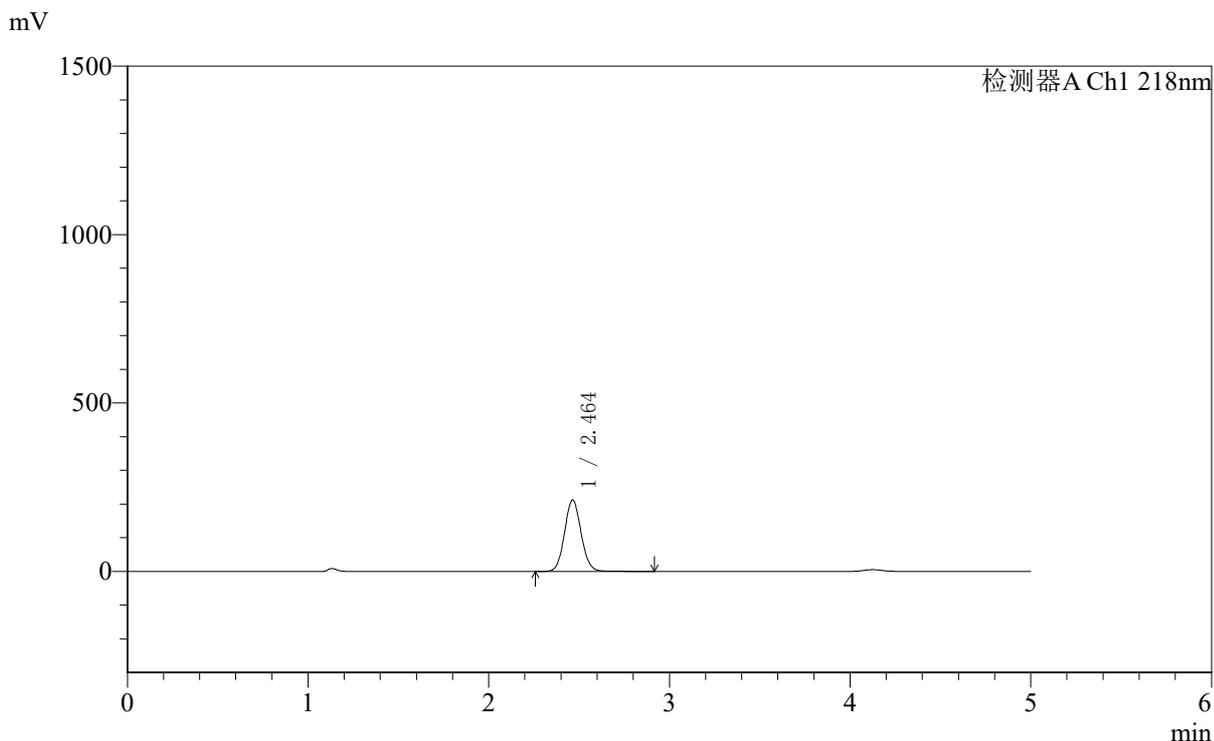
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	1293150	100.000	202821	3486	1.074	--
总计		1293150	100.000	202821			

图140 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-54/31-1905-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:53:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:22 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	2.464	1356225	100.000	212415	3480	1.077	--
总计		1356225	100.000	212415			

图141 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

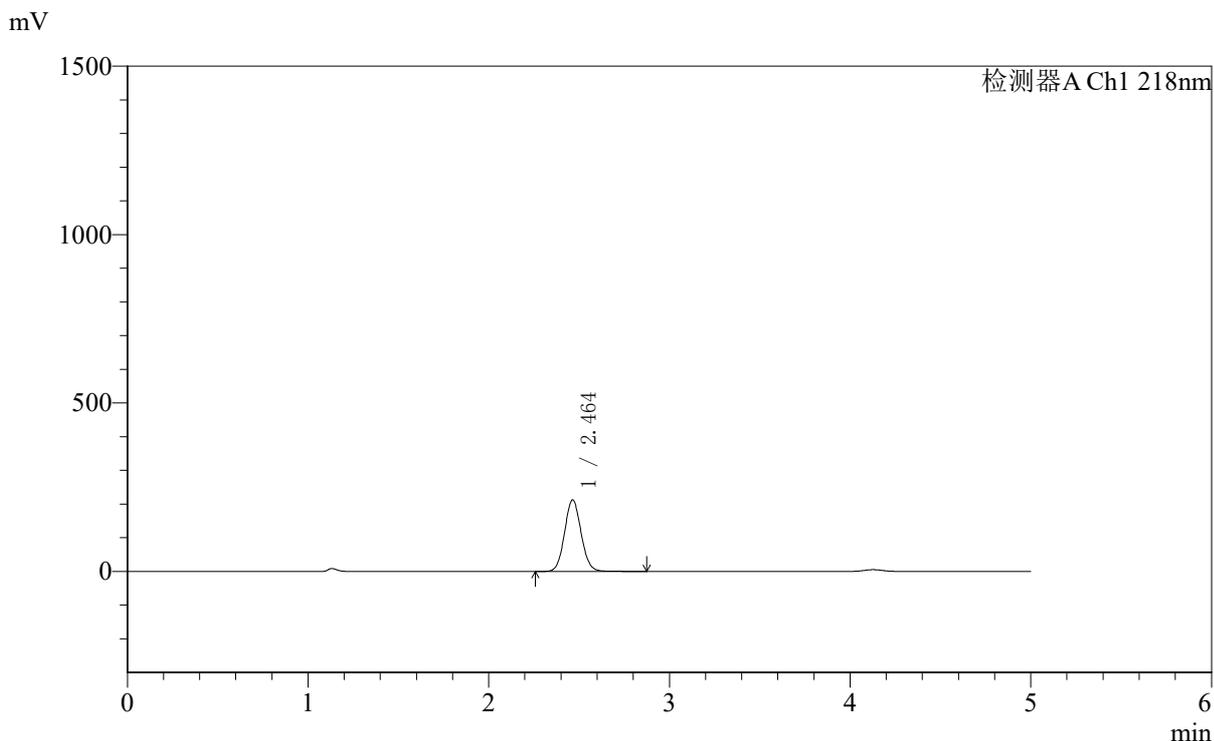


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1906-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

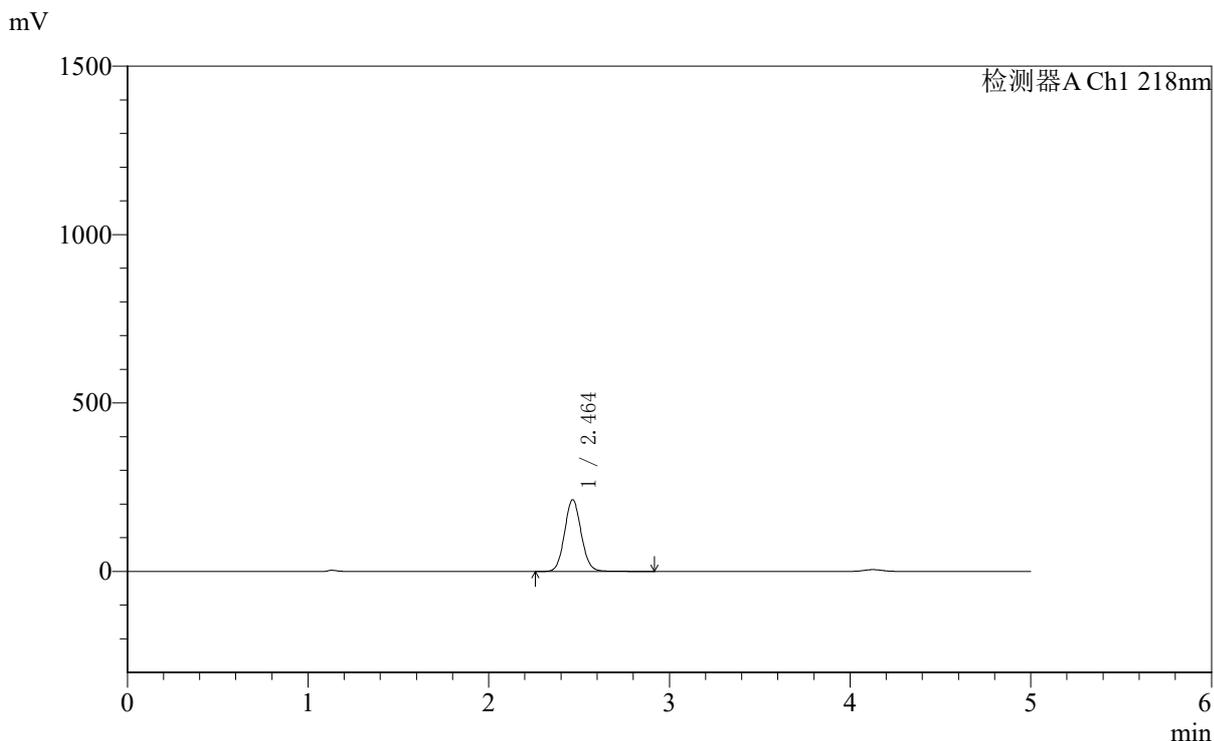
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	1353562	100.000	212671	3490	1.076	--
总计		1353562	100.000	212671			

图142 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1907-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/18 16:04:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:28	
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	2.464	1363757	100.000	213304	3480	1.078	--
总计		1363757	100.000	213304			

图143 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

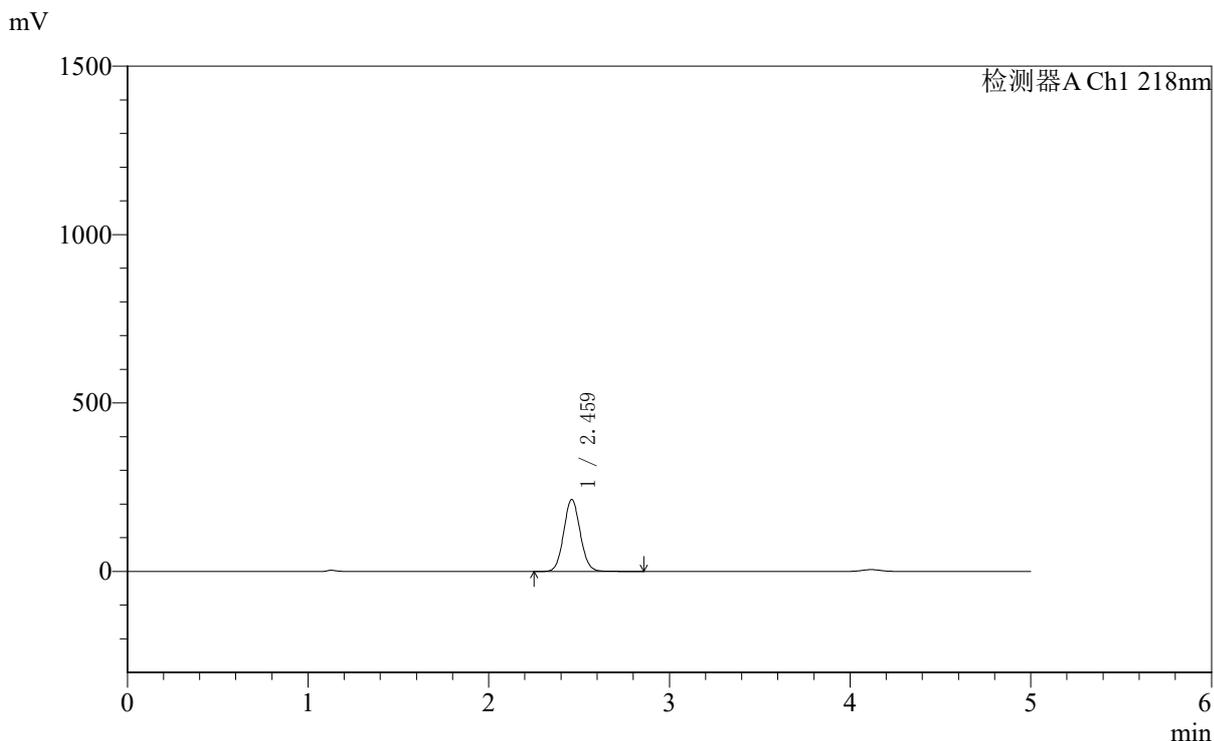


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1908-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

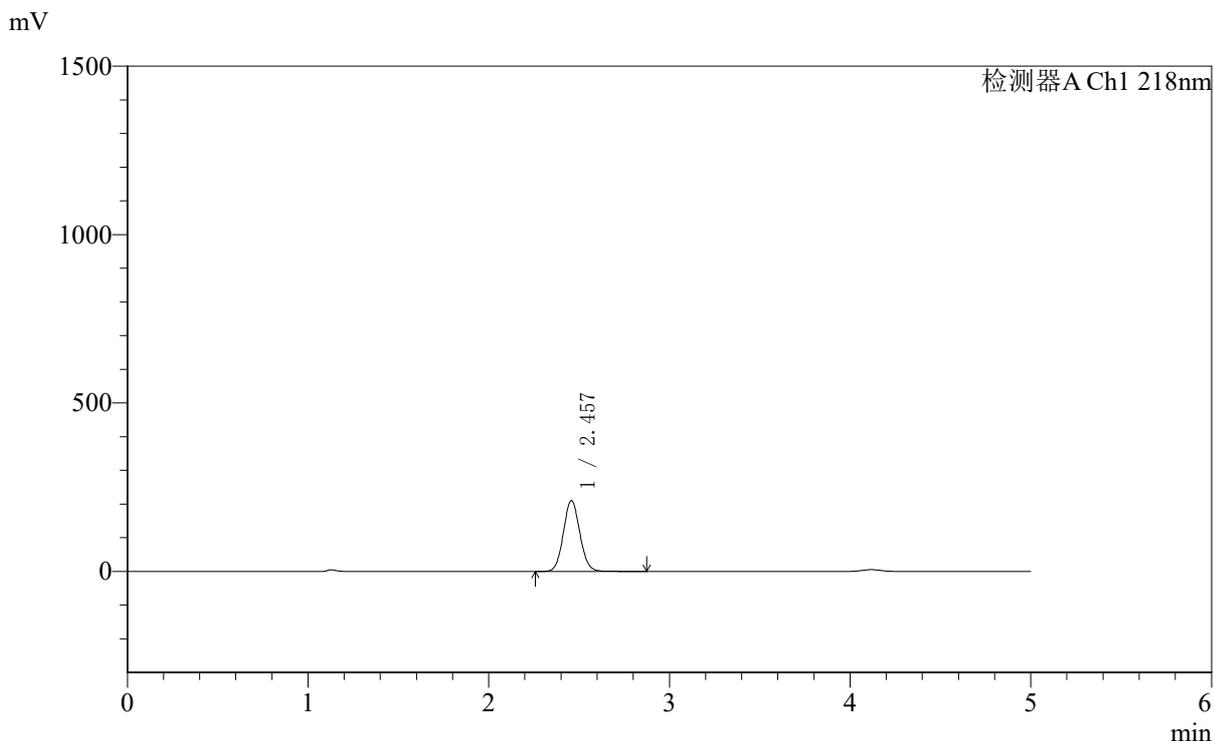
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	1358484	100.000	213017	3490	1.072	--
总计		1358484	100.000	213017			

图144 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1909-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-28	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/18 16:15:31	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:33	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	1336825	100.000	210398	3492	1.073	--
总计		1336825	100.000	210398			

图145 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

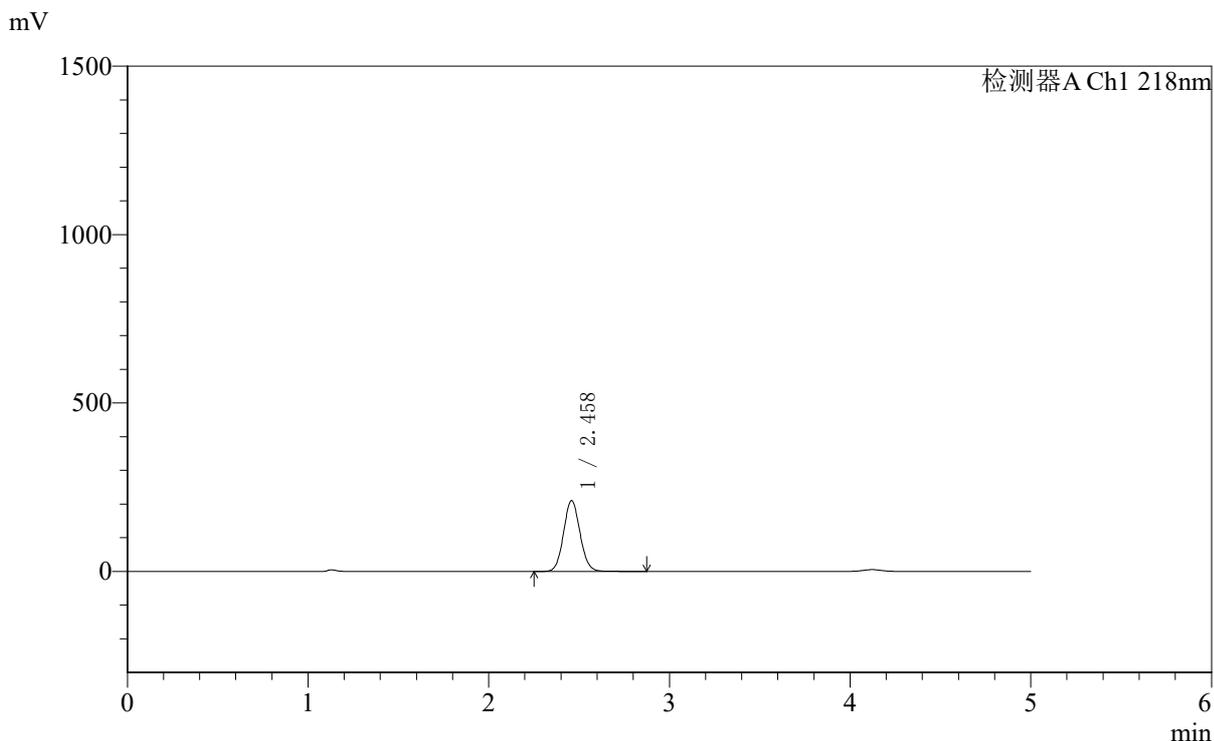


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1910-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:20:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:36 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	2.458	1335652	100.000	209830	3492	1.073	--
总计		1335652	100.000	209830			

图146 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-2

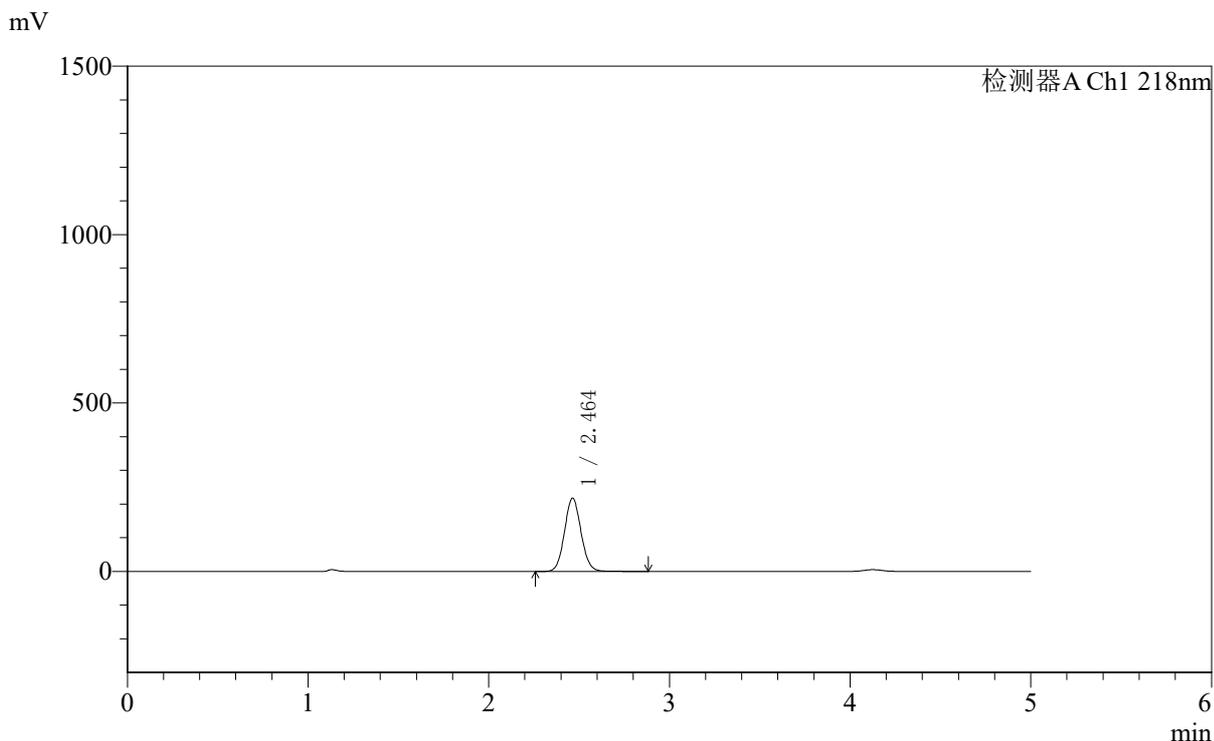


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1911-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:26:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:38 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	2.464	1386564	100.000	217795	3481	1.074	--
总计		1386564	100.000	217795			

图147 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

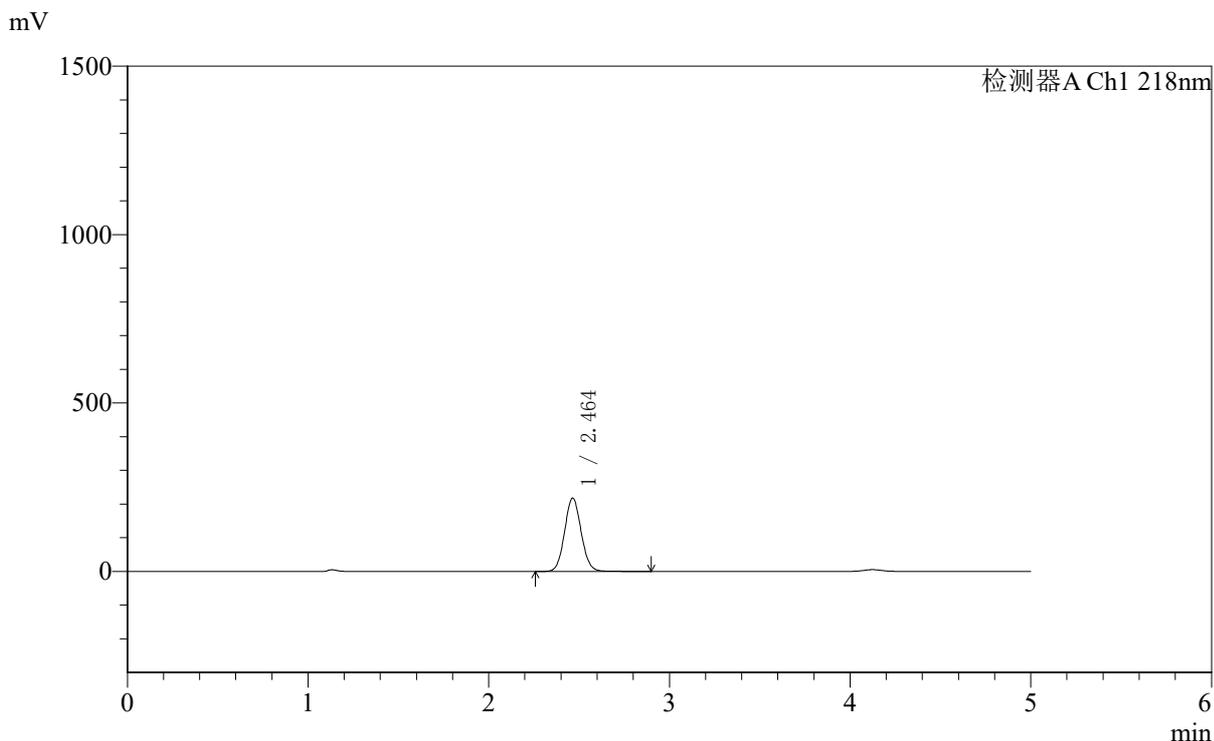


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1912-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:31:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

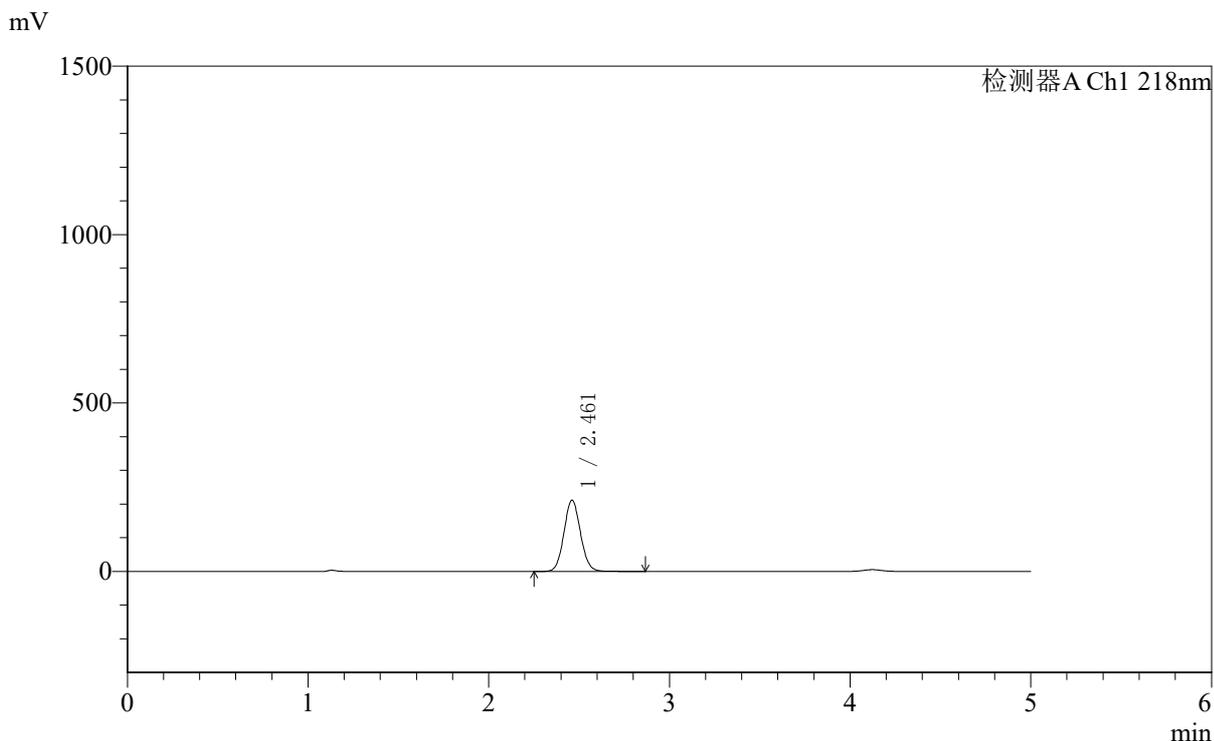
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	1390595	100.000	218057	3475	1.074	--
总计		1390595	100.000	218057			

图148 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-54/31-1913-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:43 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	2.461	1347460	100.000	211461	3479	1.073	--
总计		1347460	100.000	211461			

图149 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

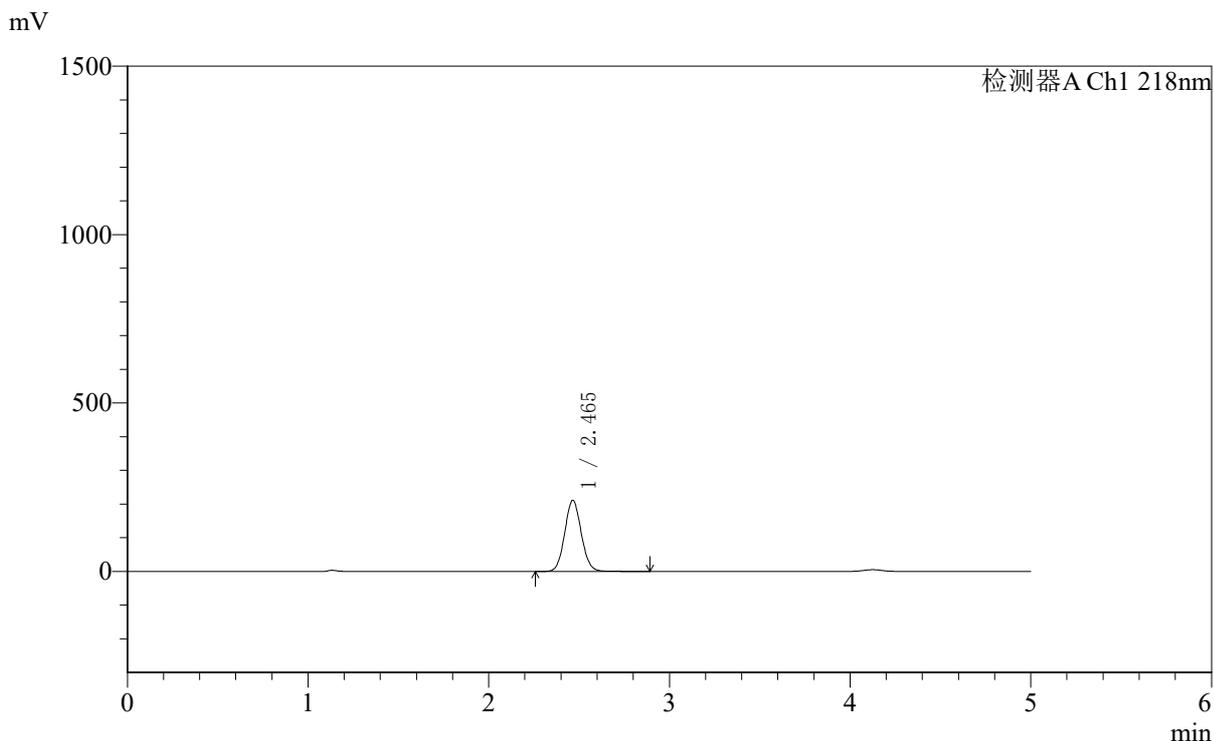


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1914-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:42:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	1348140	100.000	211225	3474	1.074	--
总计		1348140	100.000	211225			

图150 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-2

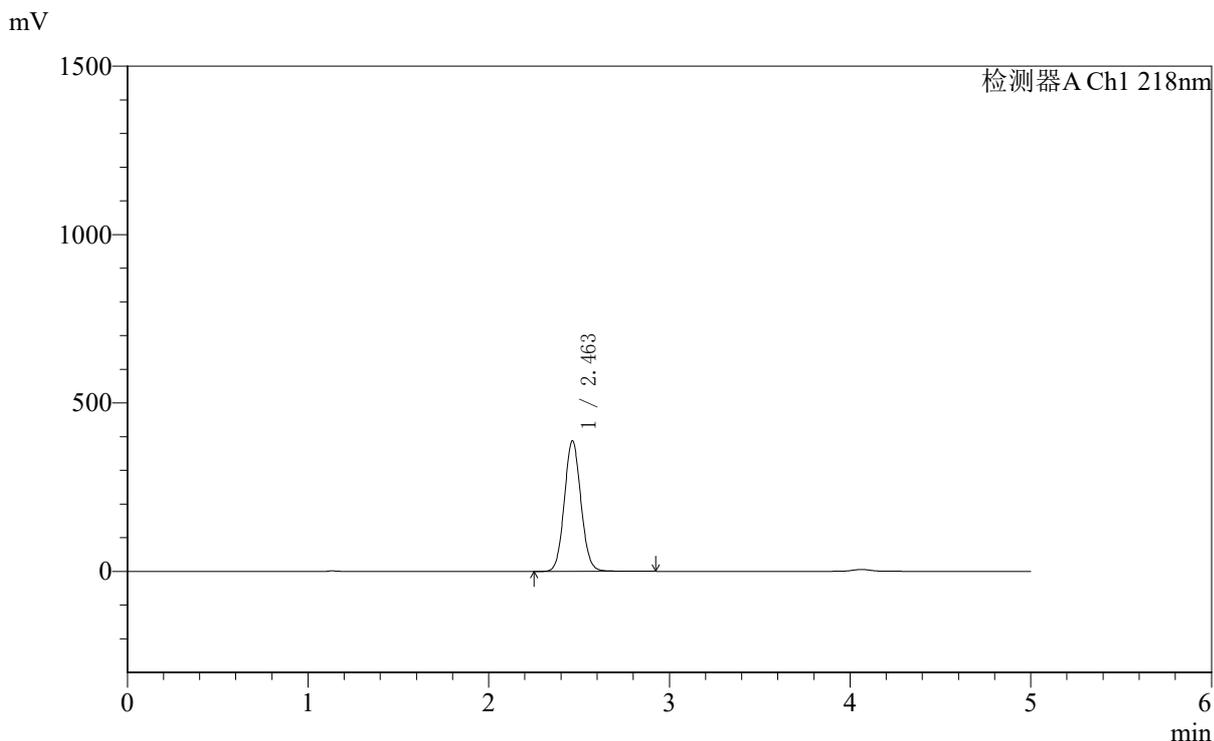


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1915-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	2477598	100.000	388158	3466	1.075	--
总计		2477598	100.000	388158			

图151 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-1

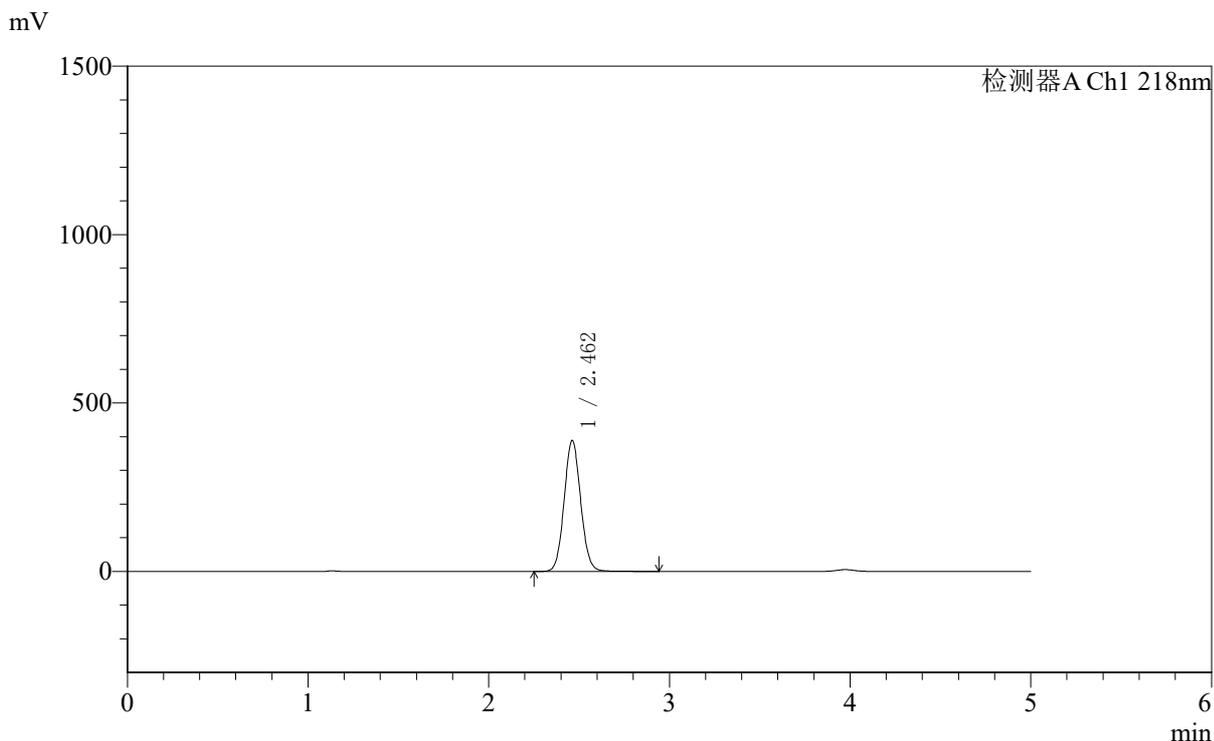


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1916-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

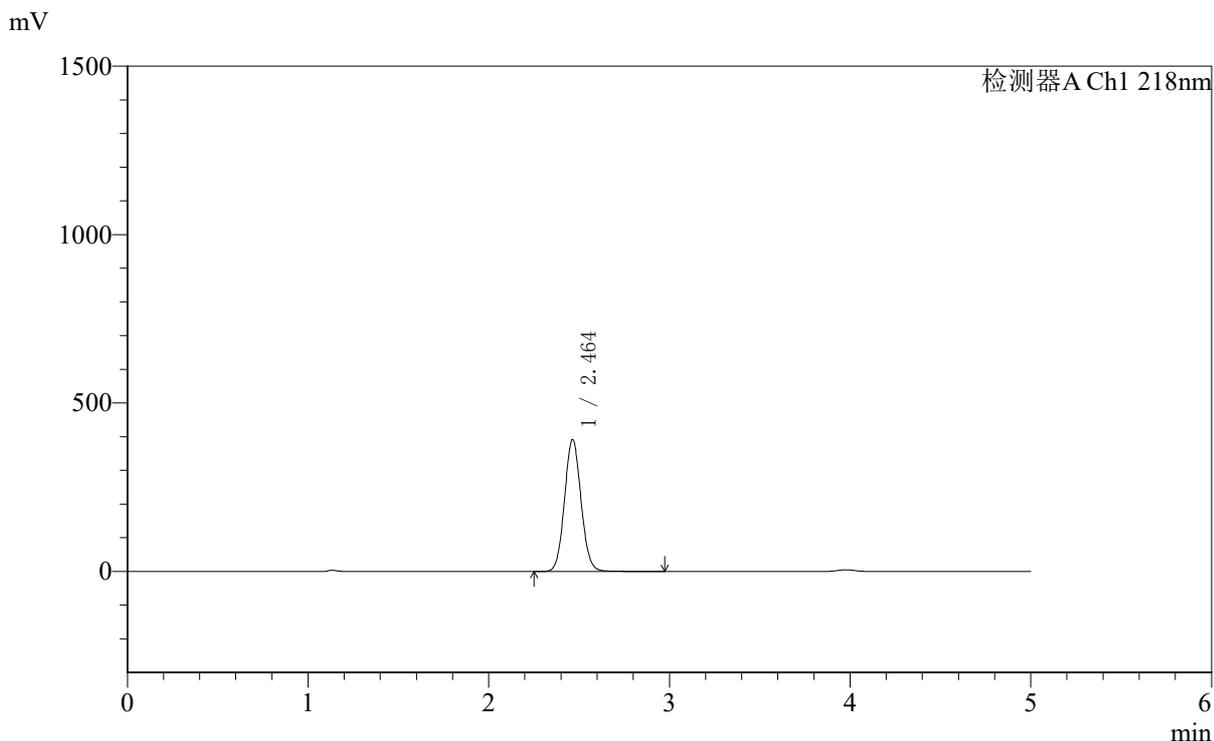
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	2477005	100.000	389105	3483	1.072	--
总计		2477005	100.000	389105			

图152 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-54/31-1917-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 16:58:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	2504311	100.000	392490	3477	1.075	--
总计		2504311	100.000	392490			

图153 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-1

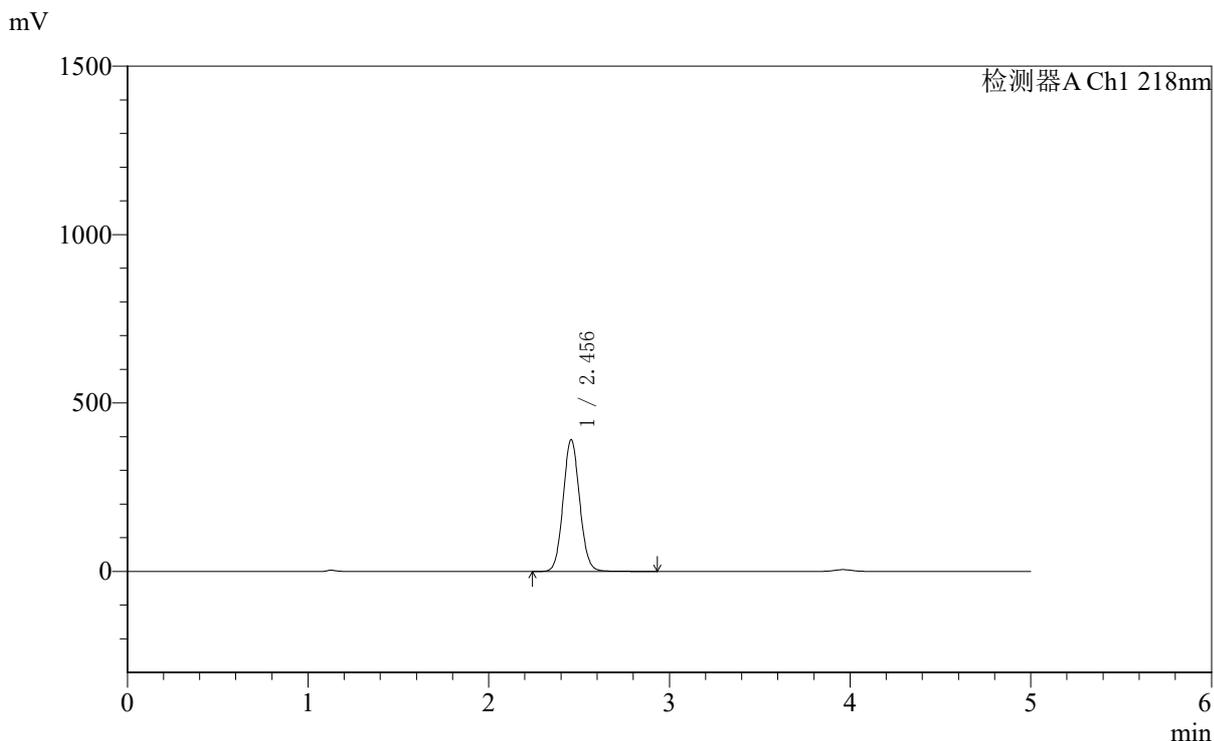


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1918-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:04:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:27:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	2489098	100.000	391913	3484	1.074	--
总计		2489098	100.000	391913			

图154 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-2

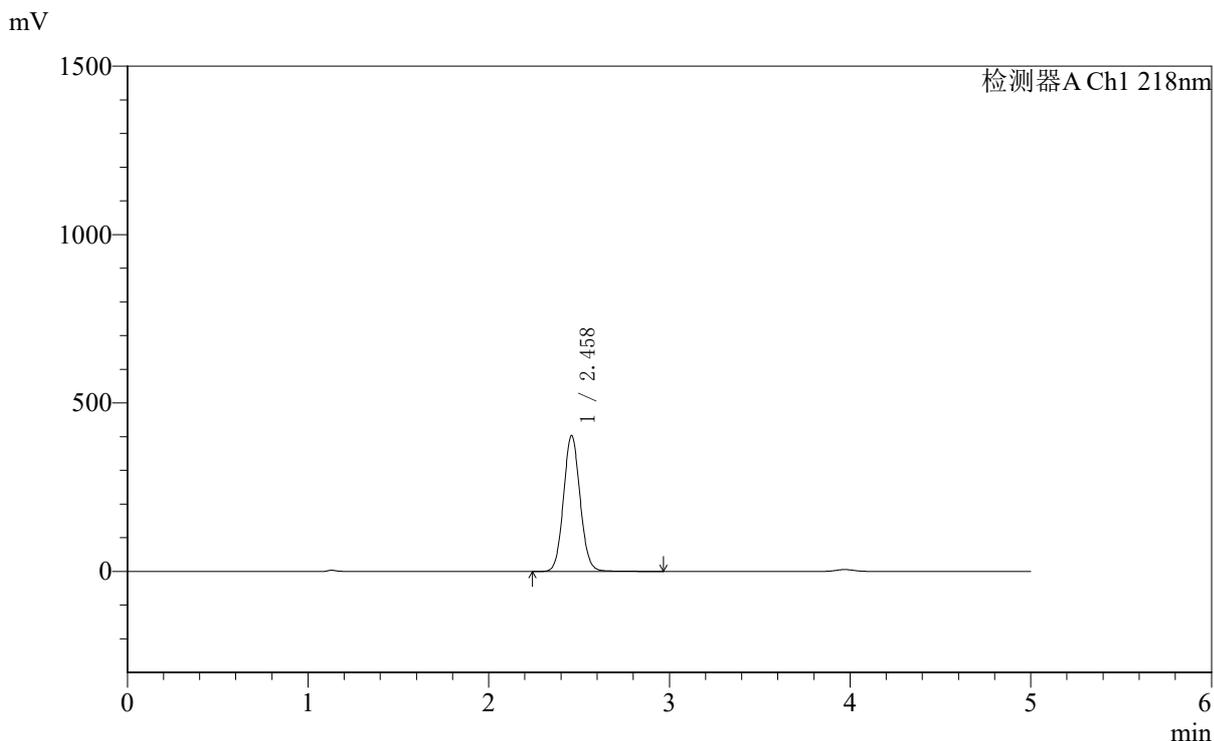


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1919-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	2578991	100.000	402650	3464	1.077	--
总计		2578991	100.000	402650			

图155 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1

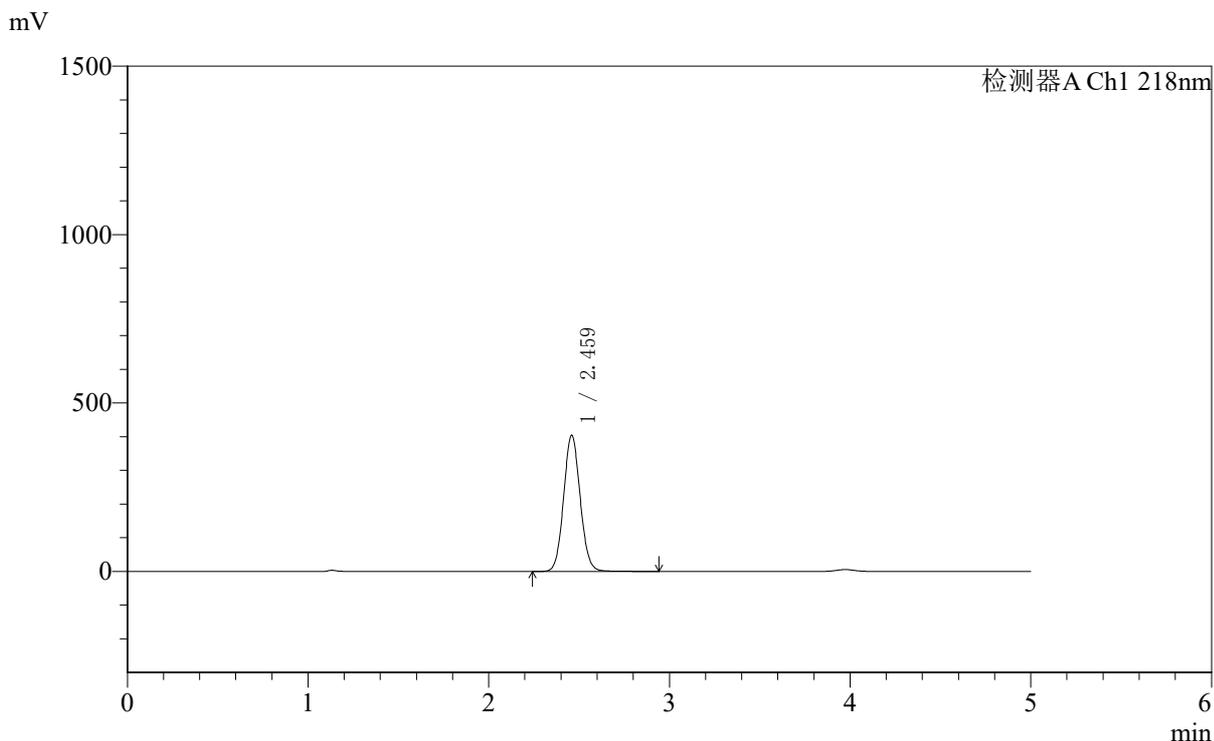


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1920-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:14:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

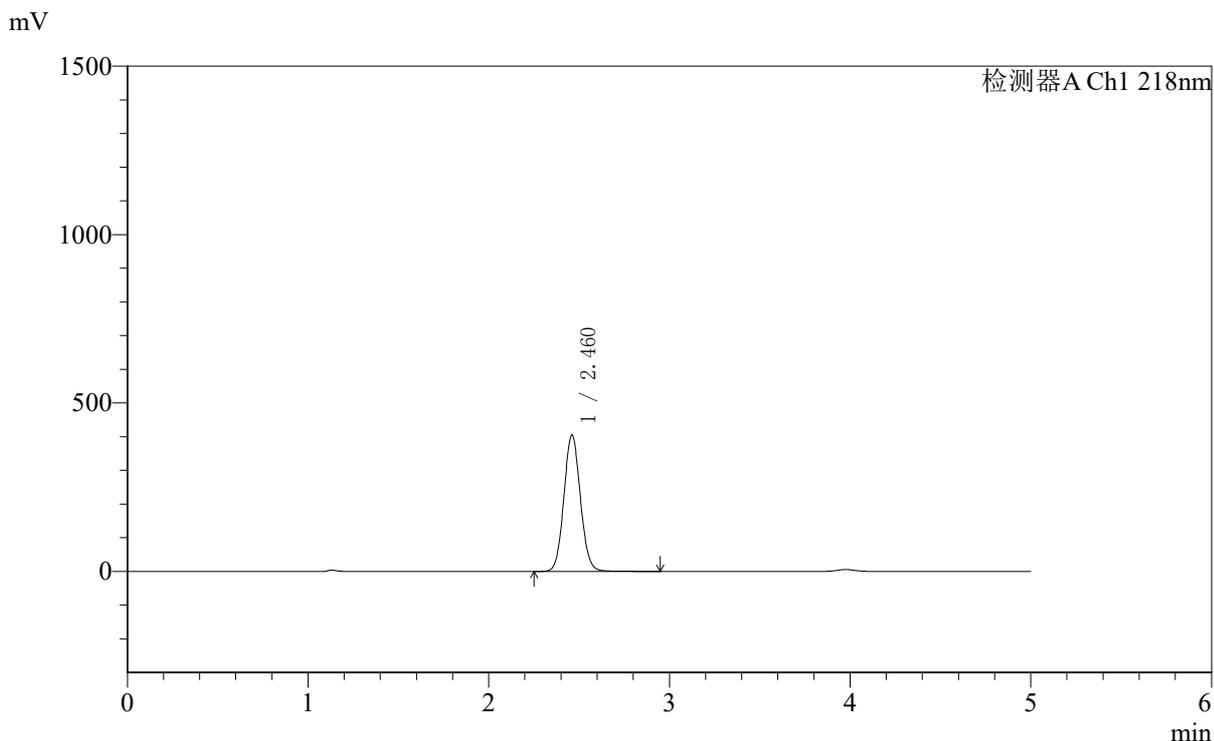
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	2580863	100.000	403080	3463	1.075	--
总计		2580863	100.000	403080			

图156 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1921-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-29	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/18 17:20:14	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:05	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	2579268	100.000	404655	3489	1.074	--
总计		2579268	100.000	404655			

图157 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
供试品溶液-1

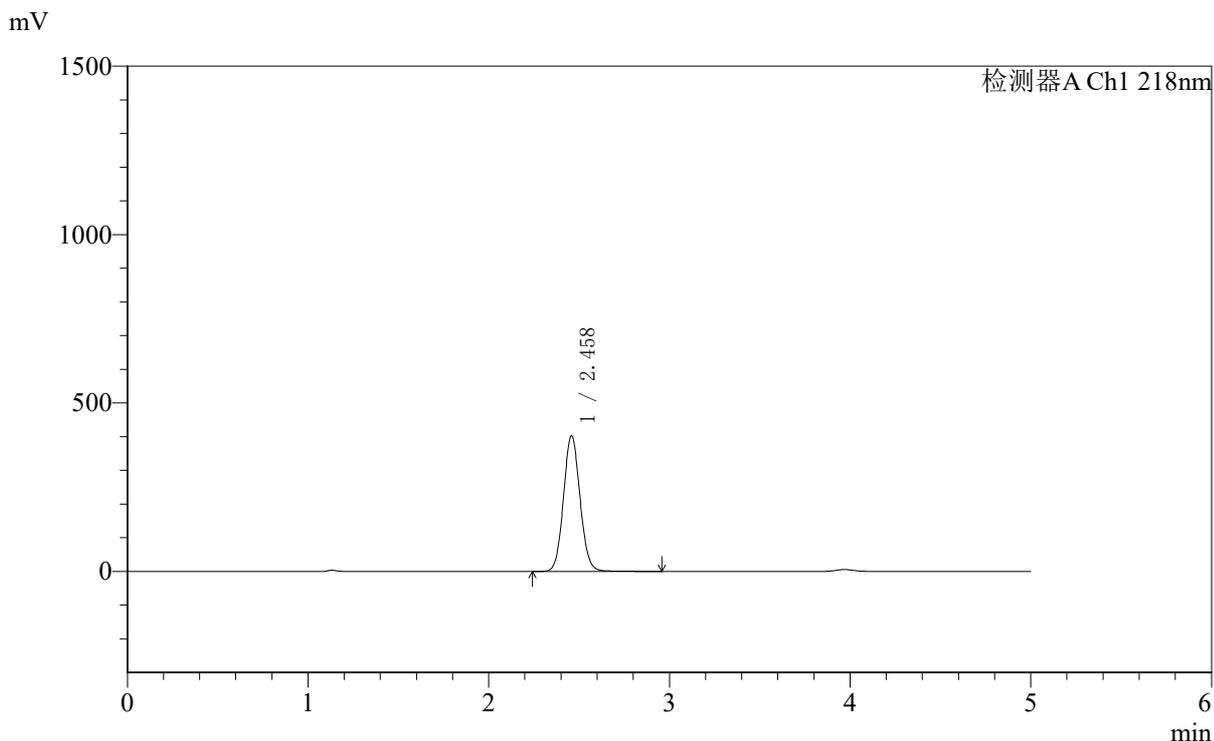


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1922-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

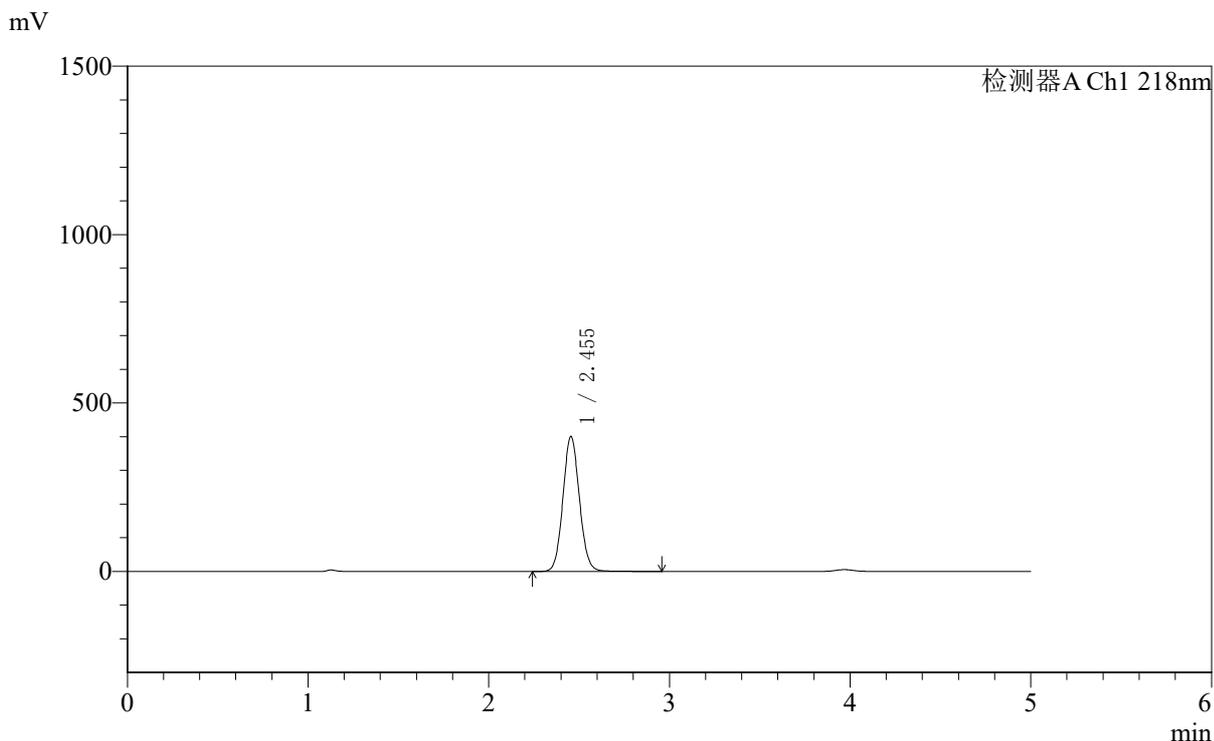
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	2571197	100.000	402495	3472	1.077	--
总计		2571197	100.000	402495			

图158 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1923-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:10 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	2.455	2544626	100.000	401240	3491	1.075	--
总计		2544626	100.000	401240			

图159 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-1

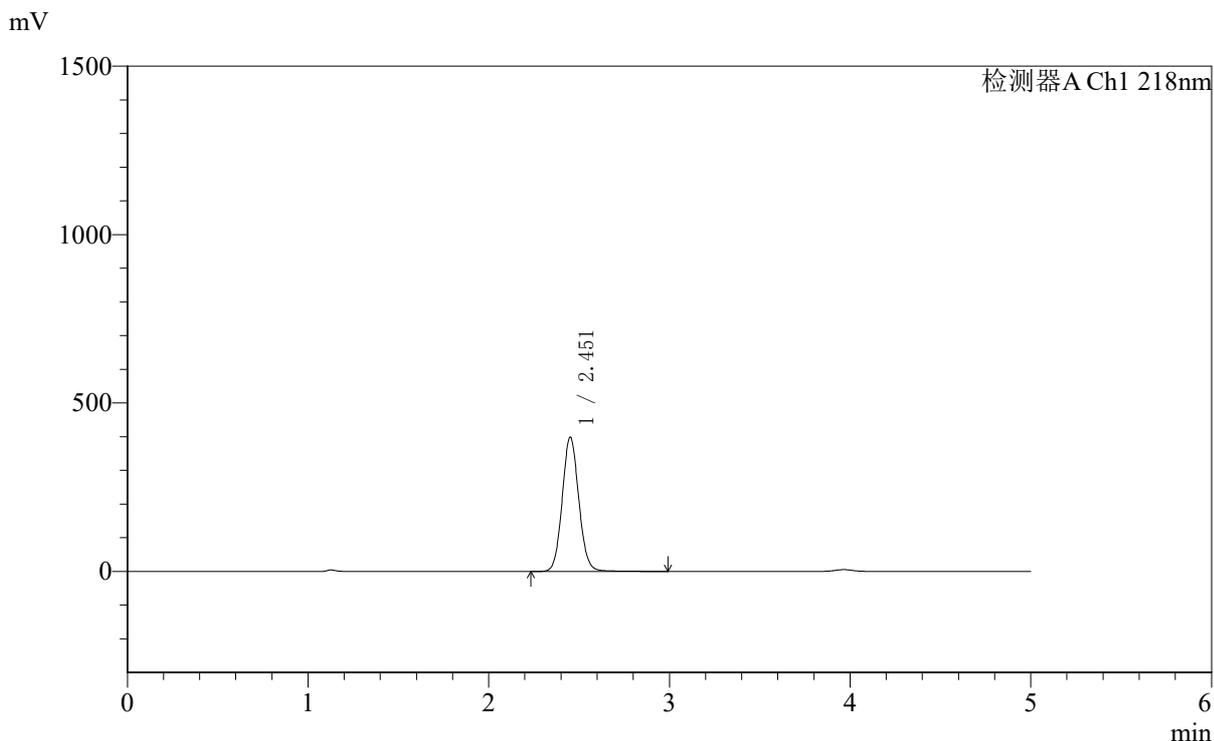


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1924-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

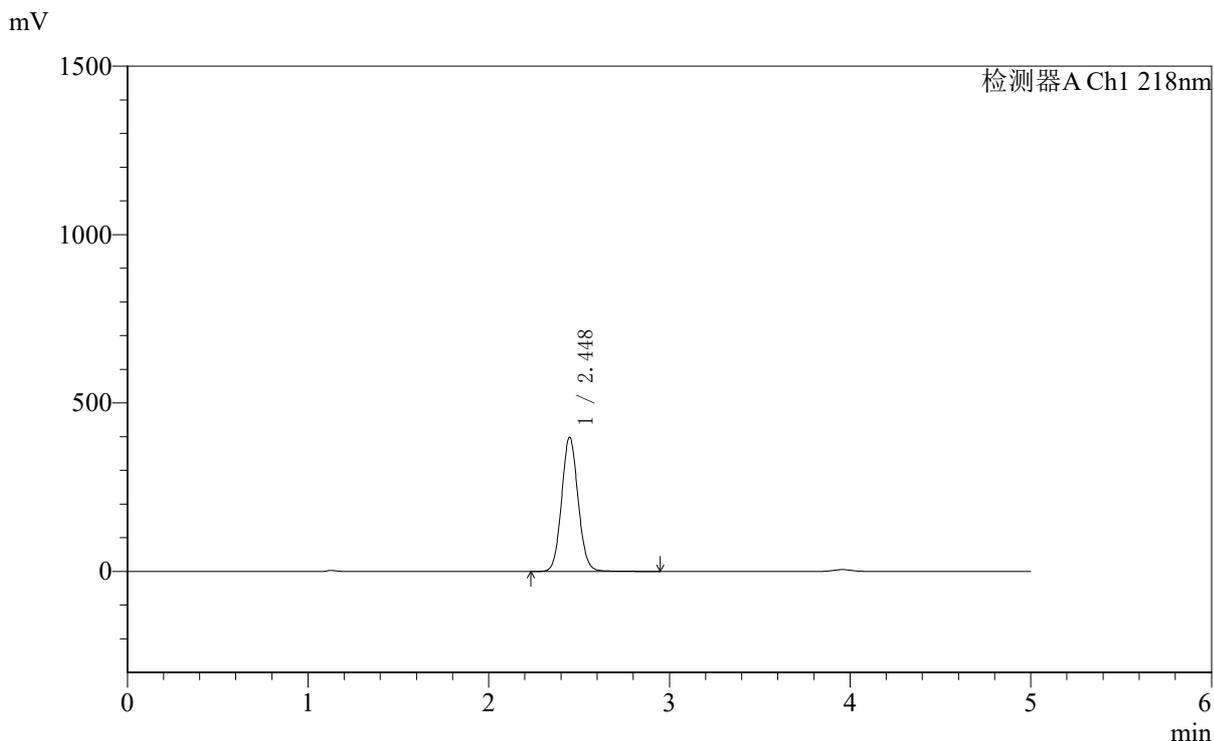
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	2547663	100.000	397265	3460	1.079	--
总计		2547663	100.000	397265			

图160 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-54/31-1925-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/18 17:41:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:16	
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	2.448	2531680	100.000	398642	3470	1.077	--
总计		2531680	100.000	398642			

图161 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
供试品溶液-1

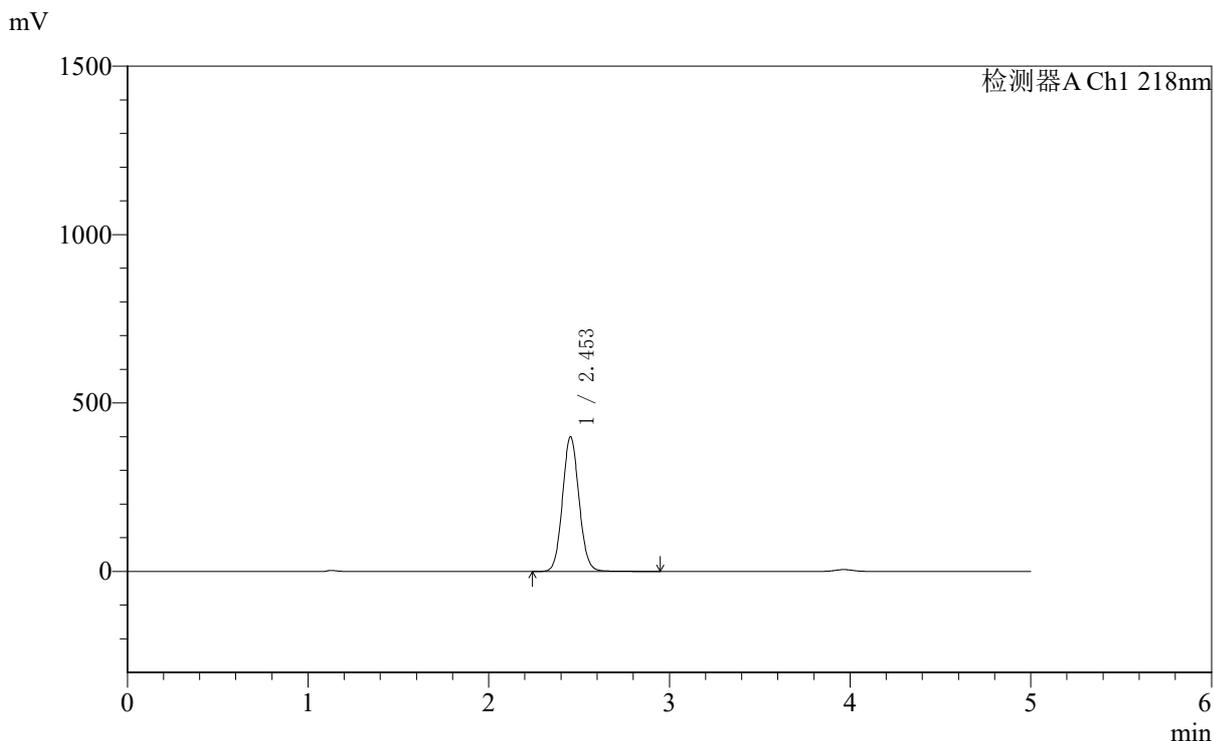


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1926-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

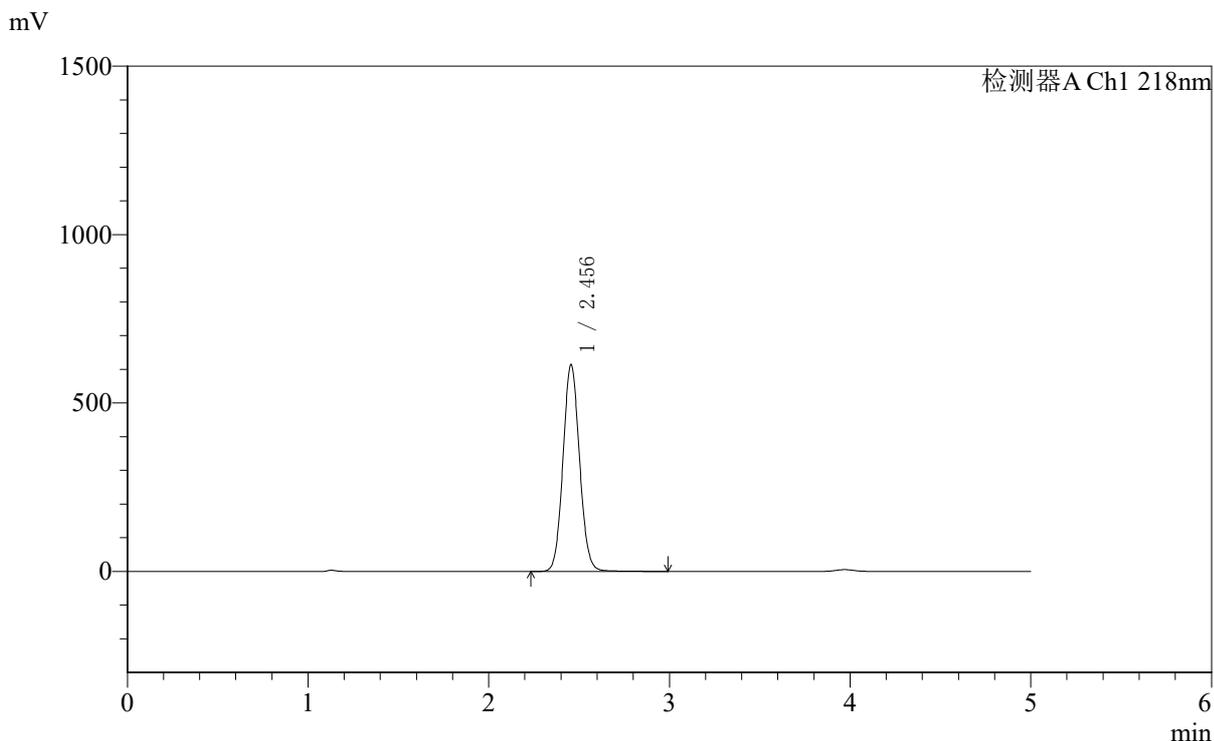
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	2543694	100.000	399743	3478	1.075	--
总计		2543694	100.000	399743			

图162 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1927-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:52:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

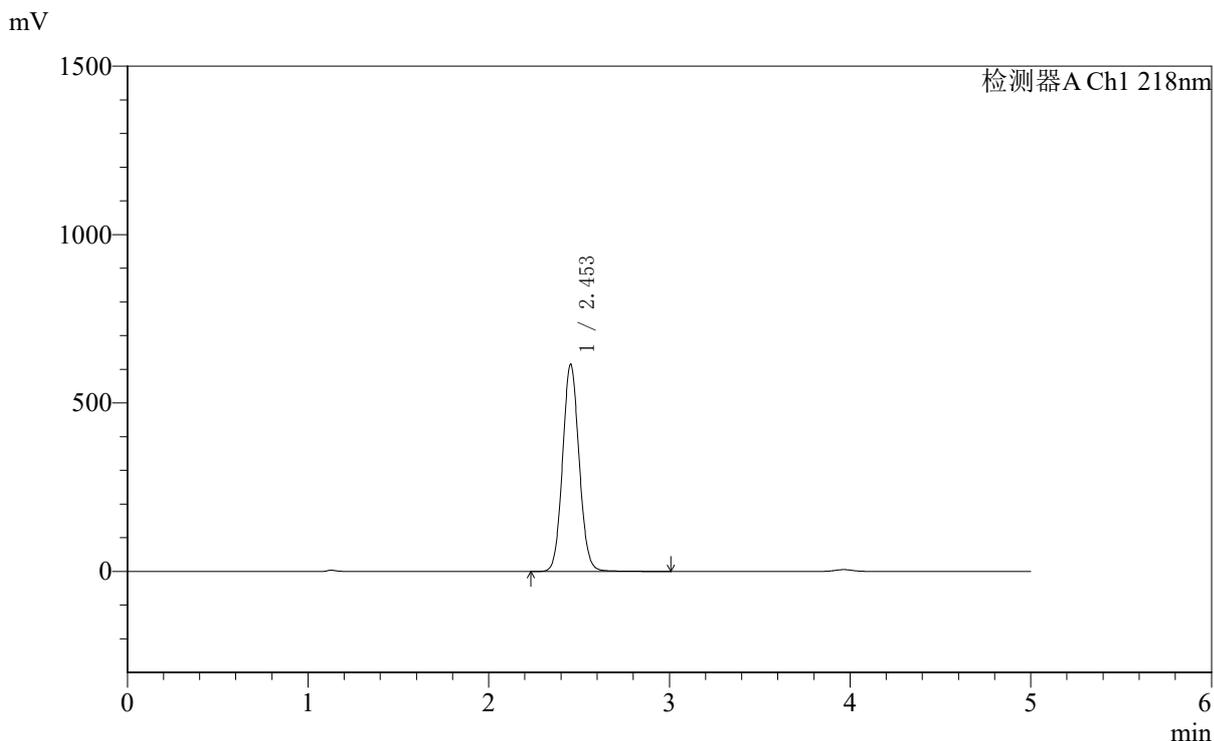
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	3914442	100.000	614576	3461	1.074	--
总计		3914442	100.000	614576			

图163 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-54/31-1928-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

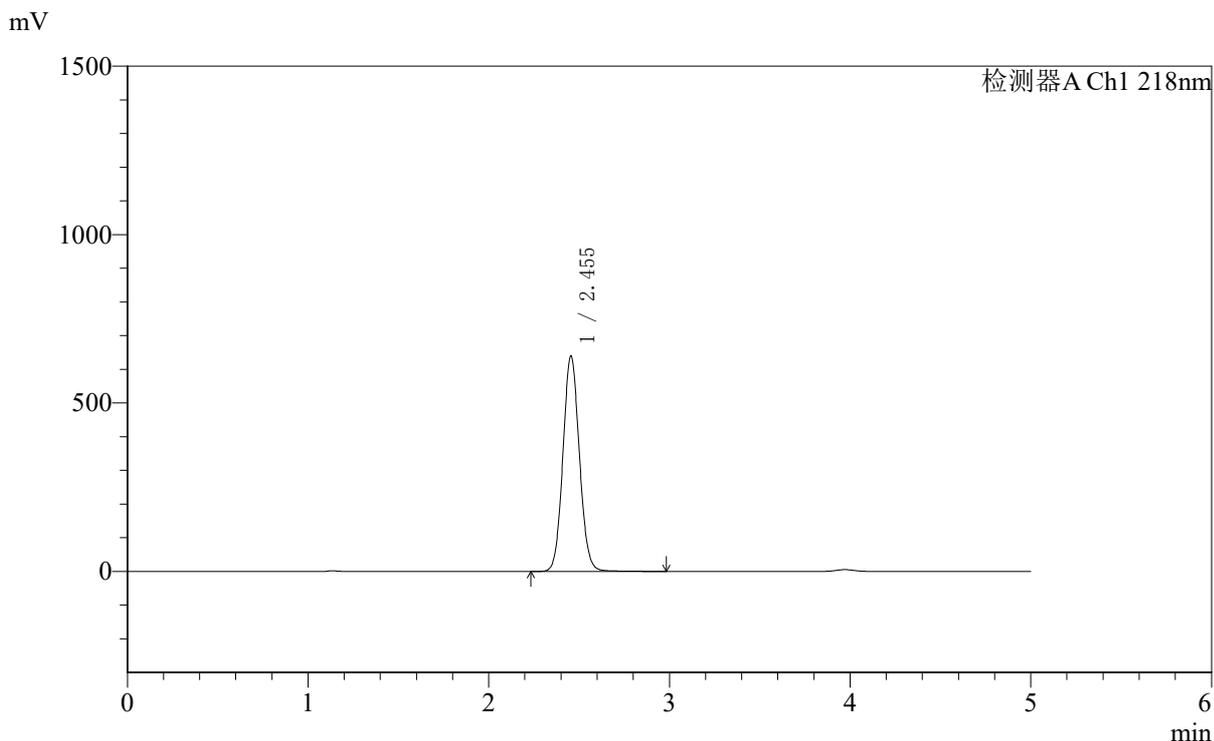
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	3919672	100.000	614960	3462	1.075	--
总计		3919672	100.000	614960			

图164 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1929-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-1.lcc	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-12	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/18 18:03:20	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:26	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	2.455	4055446	100.000	640337	3498	1.076	--
总计		4055446	100.000	640337			

图165 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

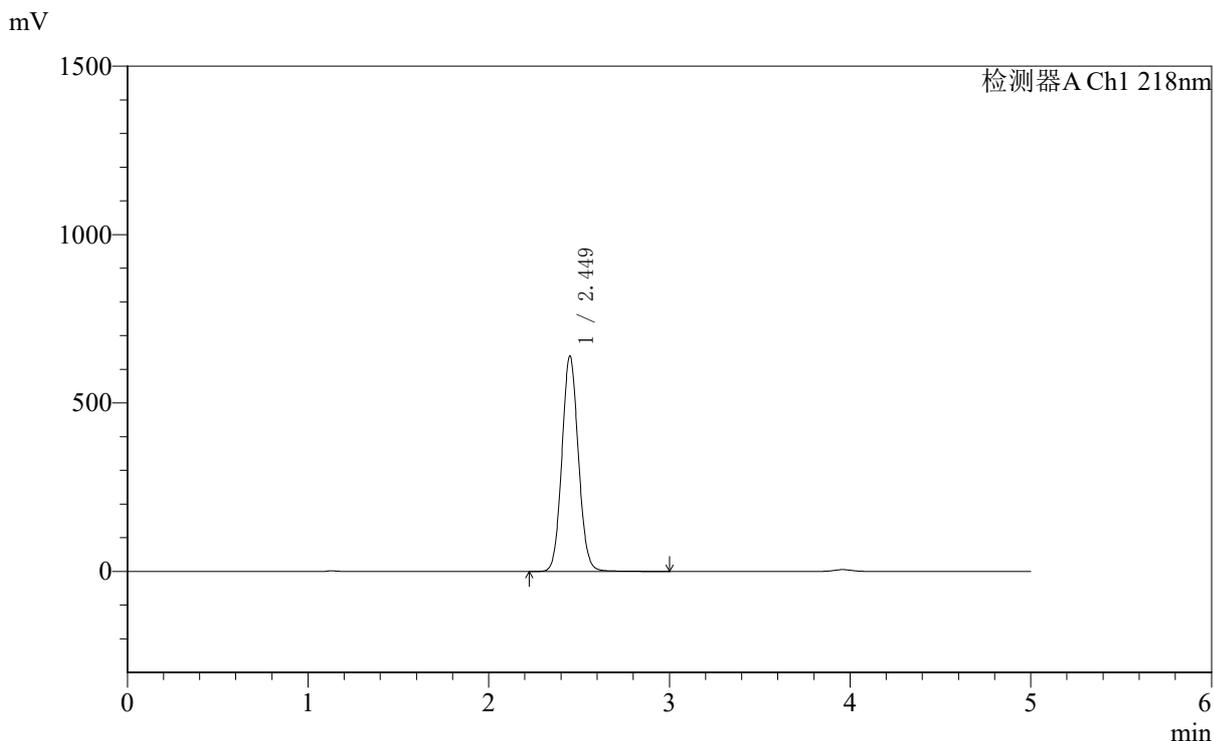


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1930-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:08:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

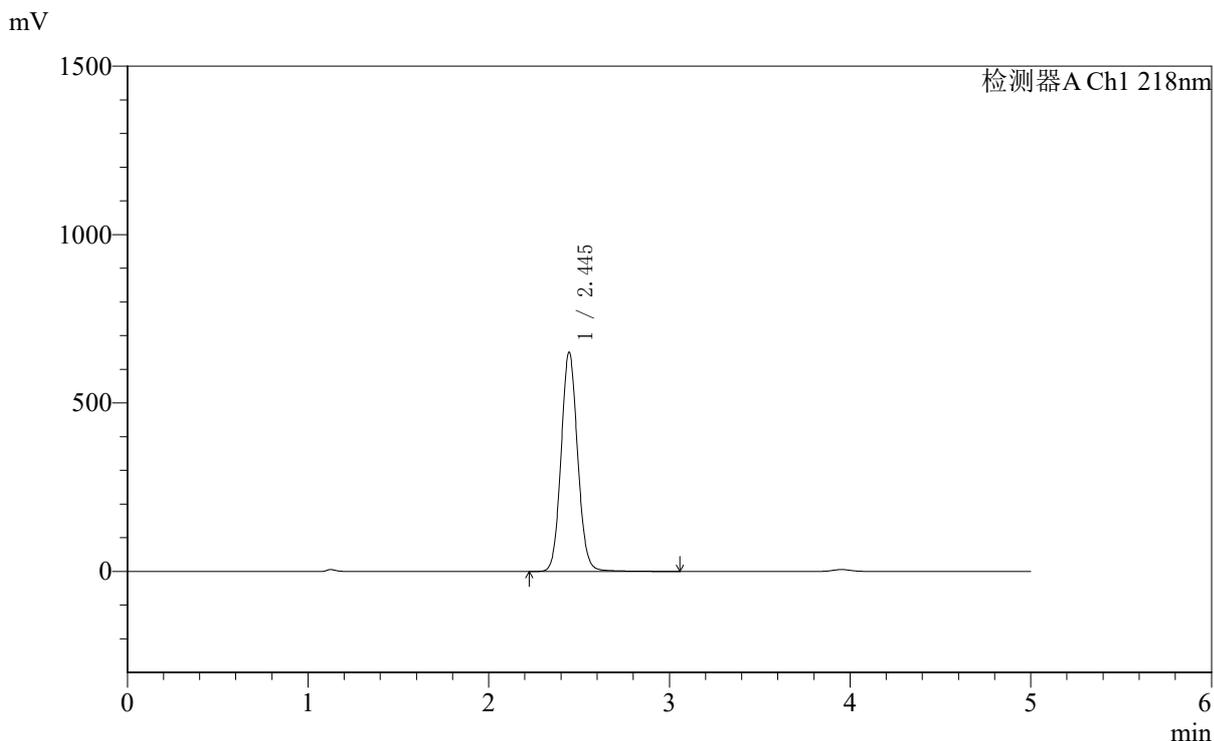
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	4053831	100.000	638280	3481	1.076	--
总计		4053831	100.000	638280			

图166 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1931-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:14:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	4147435	100.000	650339	3460	1.081	--
总计		4147435	100.000	650339			

图167 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1

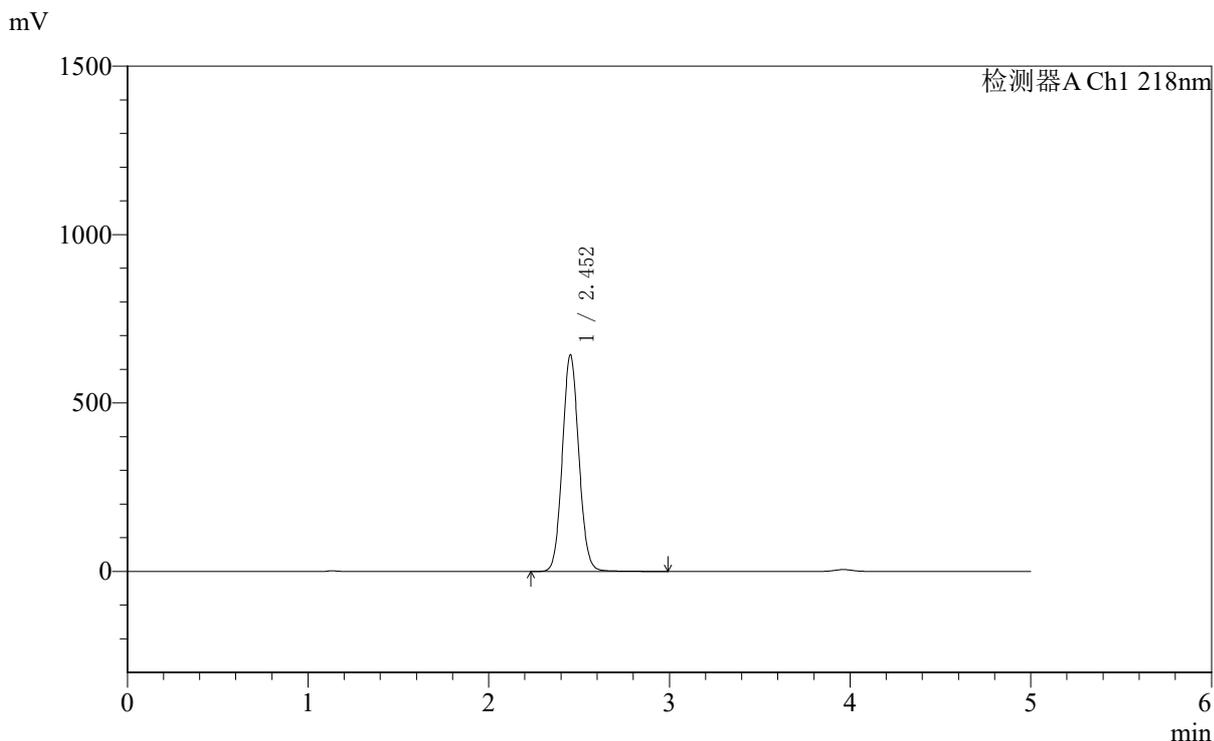


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1932-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:19:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:35 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	2.452	4088591	100.000	641515	3470	1.075	--
总计		4088591	100.000	641515			

图168 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-2

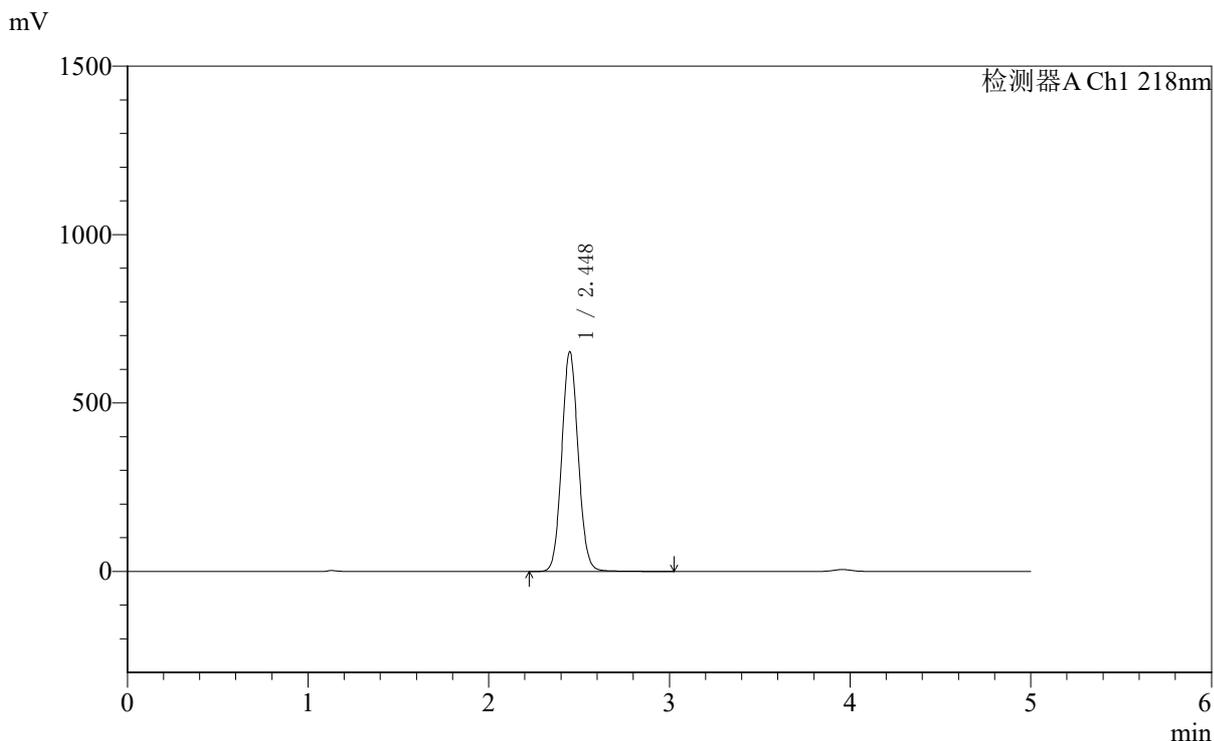


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1933-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	4128765	100.000	652050	3490	1.075	--
总计		4128765	100.000	652050			

图169 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-1

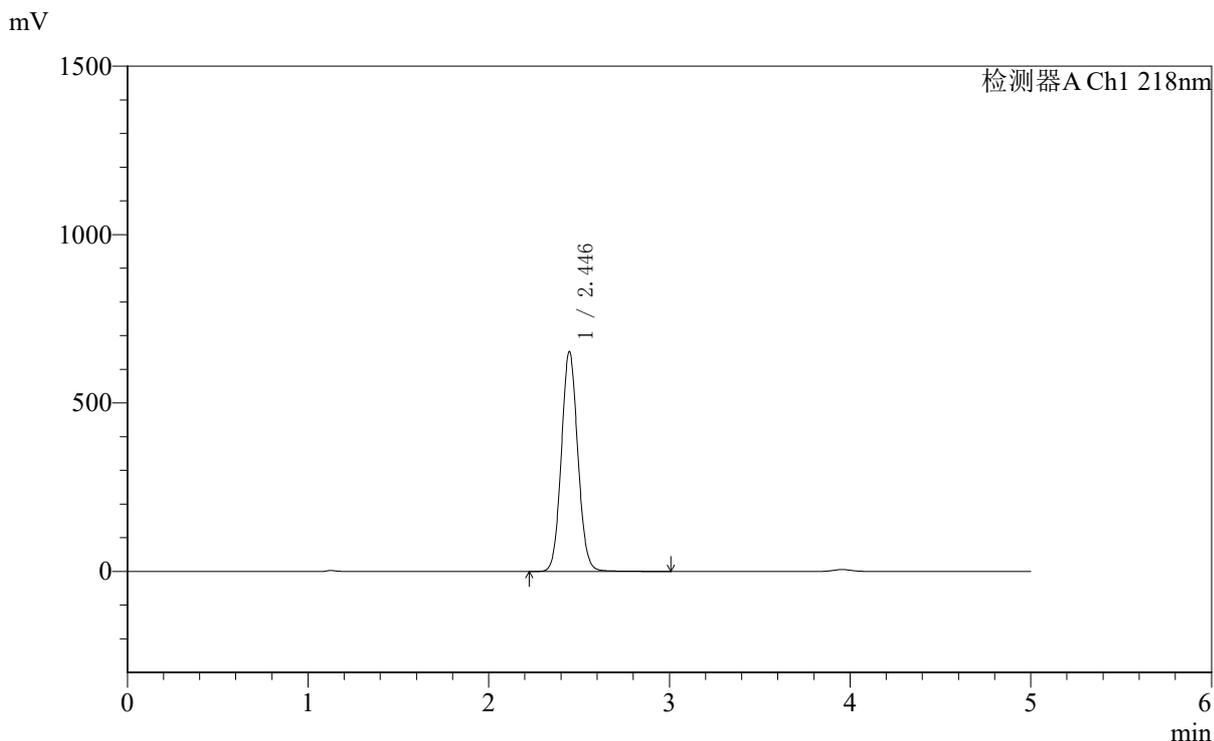


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1934-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:30:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:40 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	2.446	4137547	100.000	652776	3471	1.074	--
总计		4137547	100.000	652776			

图170 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-2

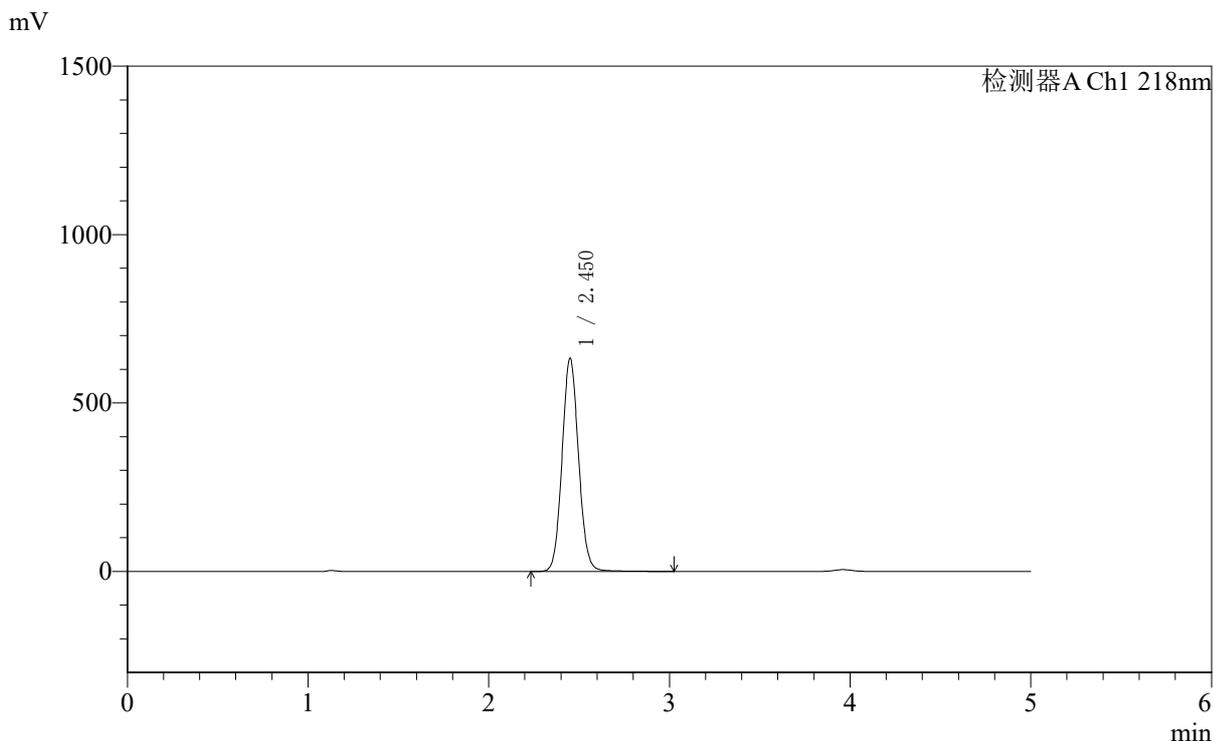


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1935-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:43 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	2.450	4018267	100.000	630648	3486	1.078	--
总计		4018267	100.000	630648			

图171 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-1

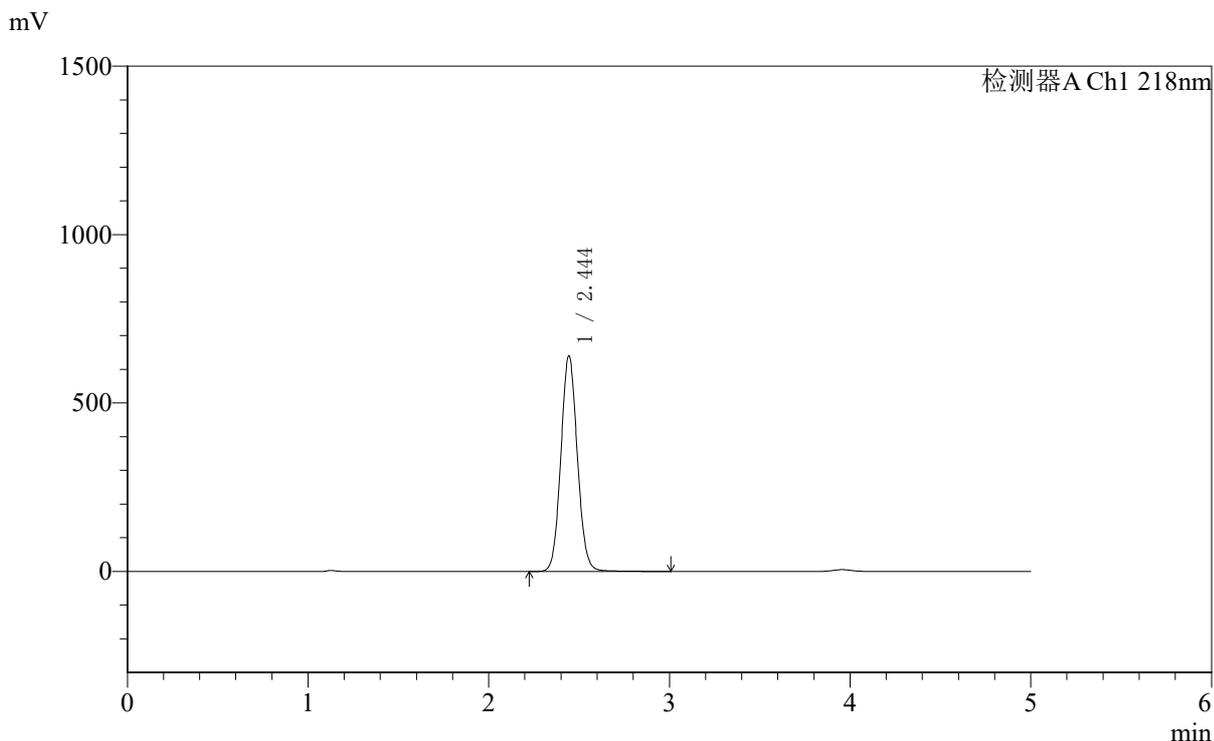


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1936-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:45 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	2.444	4064859	100.000	638329	3457	1.076	--
总计		4064859	100.000	638329			

图172 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-2

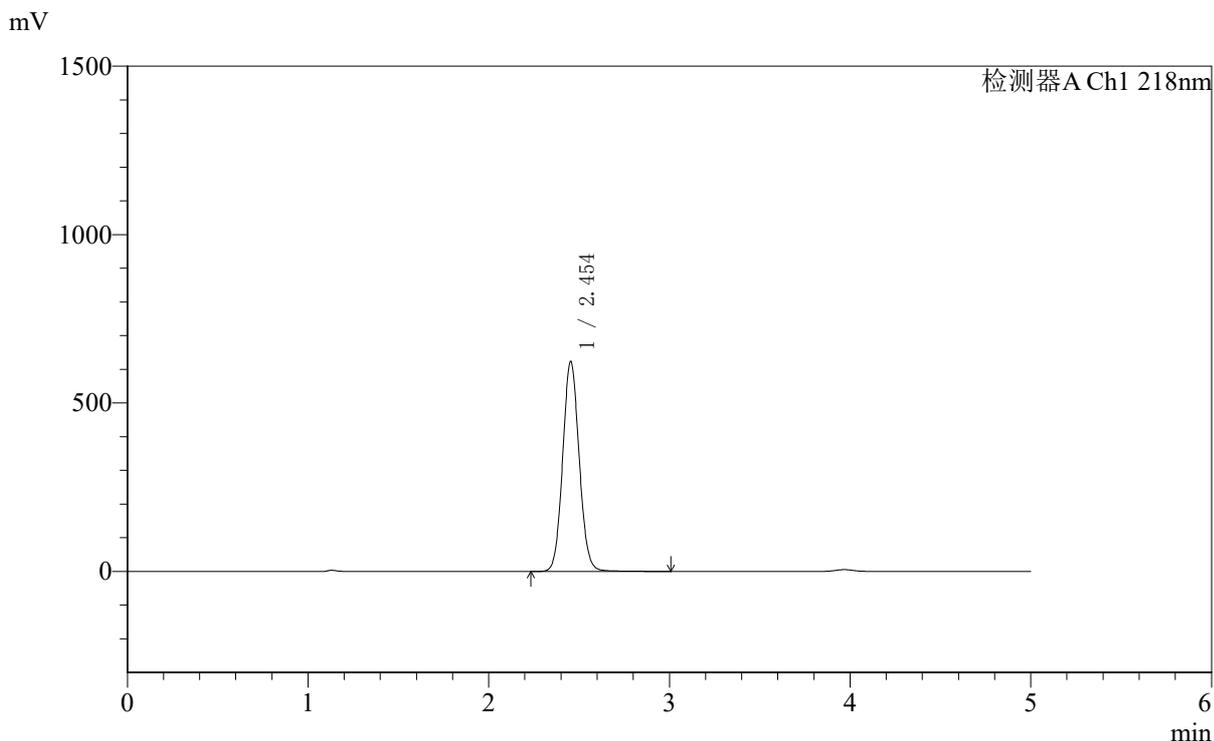


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1937-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	3961219	100.000	623628	3483	1.075	--
总计		3961219	100.000	623628			

图173 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-1

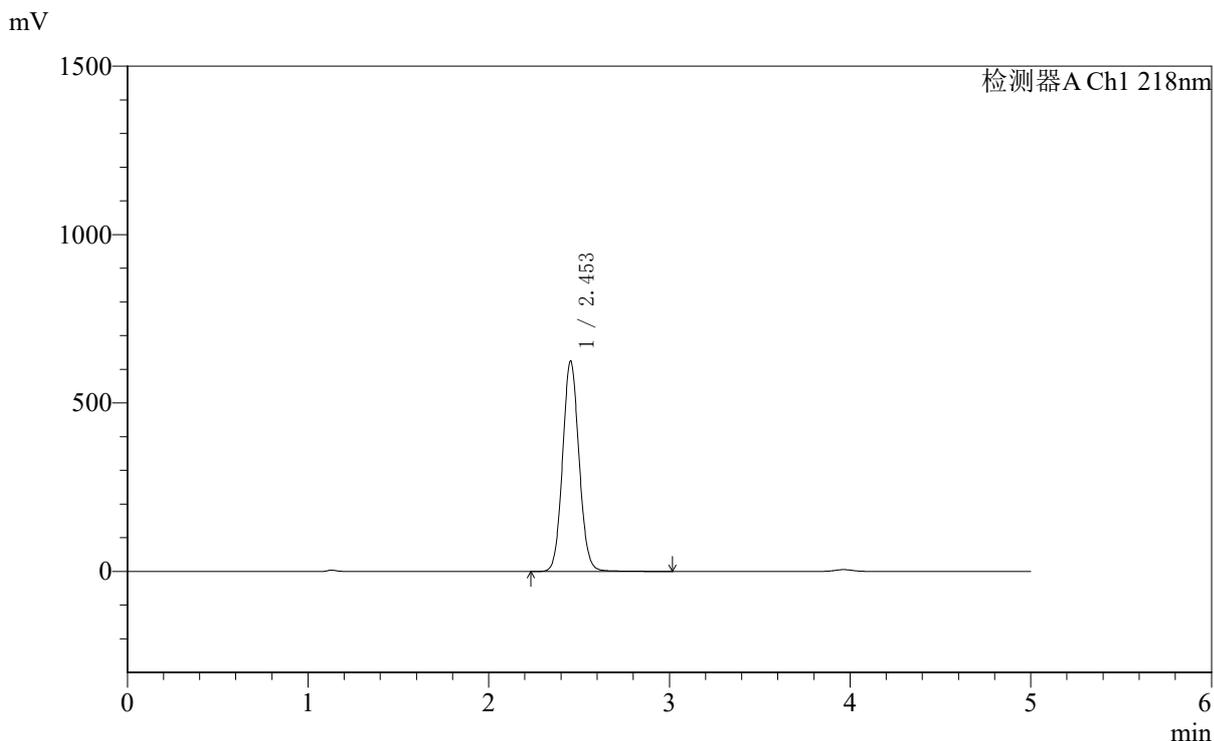


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1938-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:50 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	2.453	3955054	100.000	624599	3511	1.075	--
总计		3955054	100.000	624599			

图174 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-2

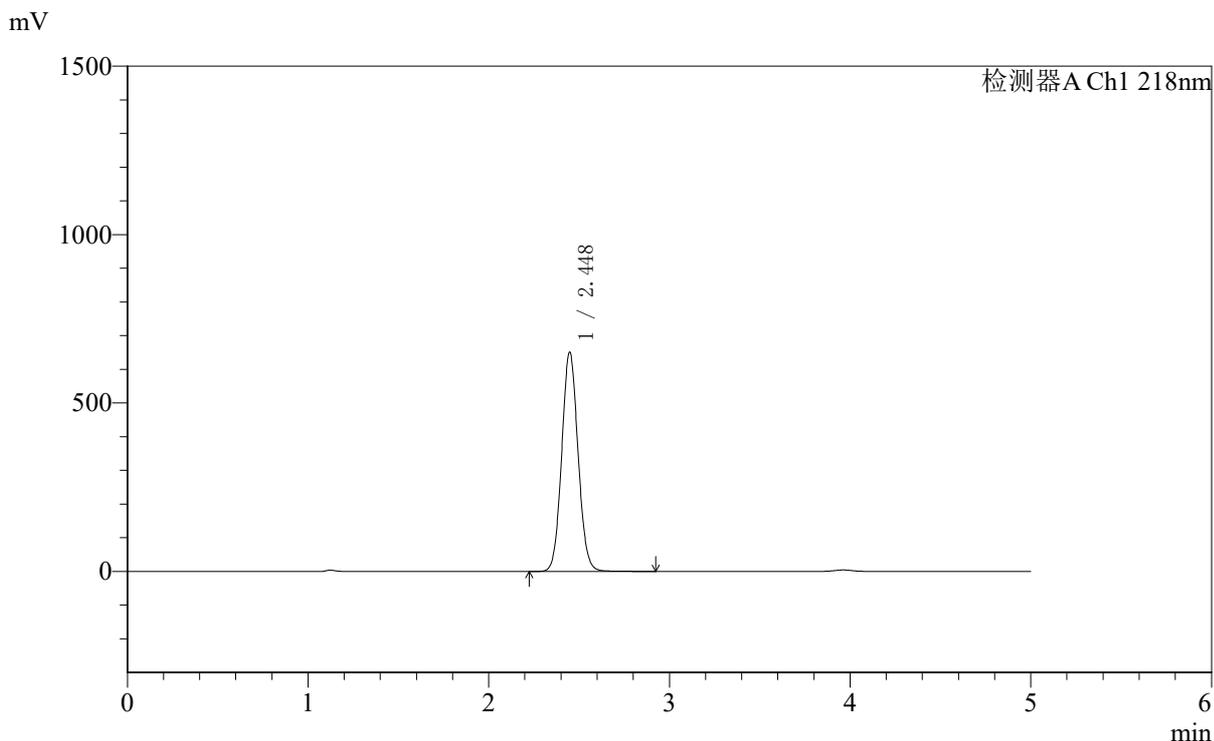


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1939-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:53 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	2.448	4097215	100.000	650912	3515	1.070	--
总计		4097215	100.000	650912			

图175 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

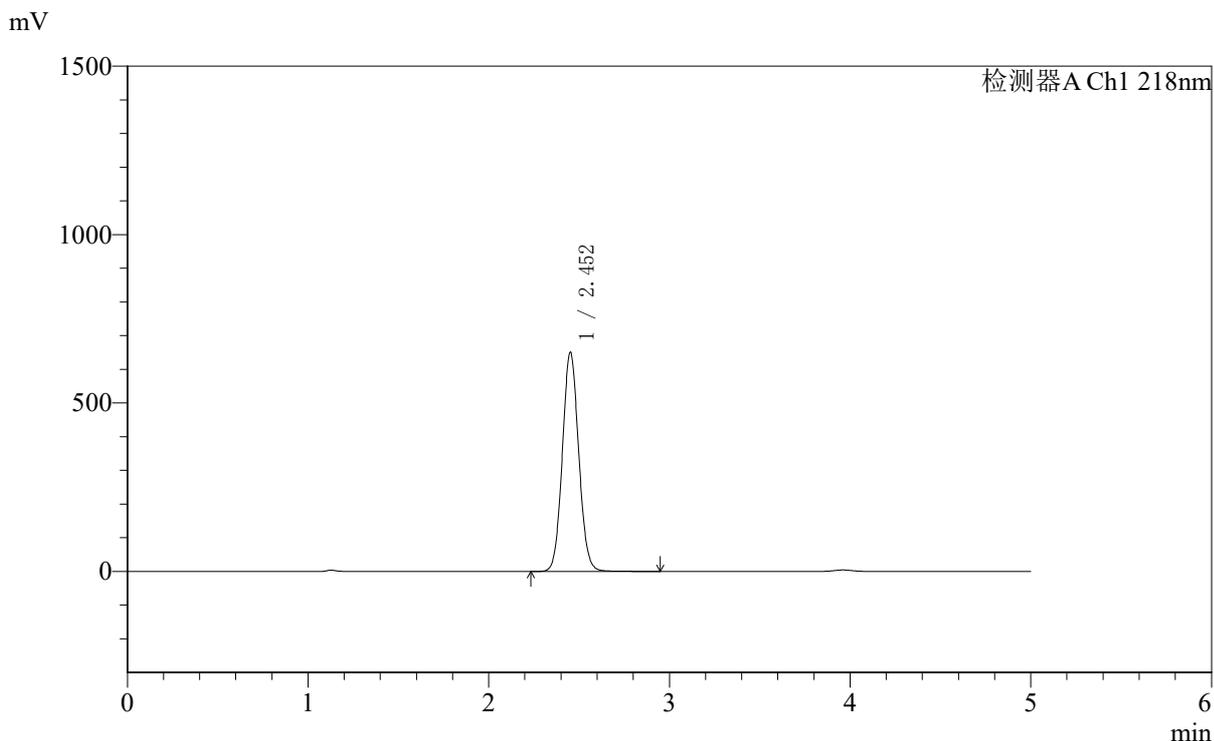


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1940-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:28:56 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	2.452	4092867	100.000	648853	3531	1.071	--
总计		4092867	100.000	648853			

图176 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

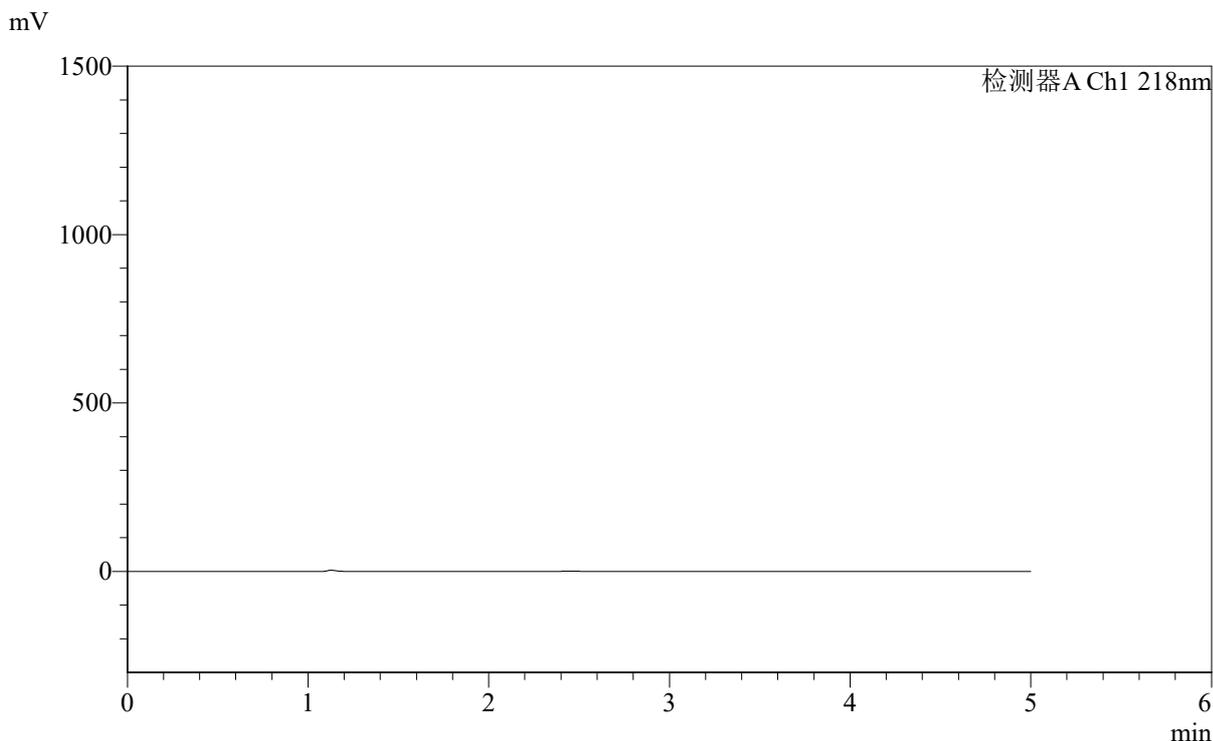


SMF-4124

<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 - 10-55/31-1941-3 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:08:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:09:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图177 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

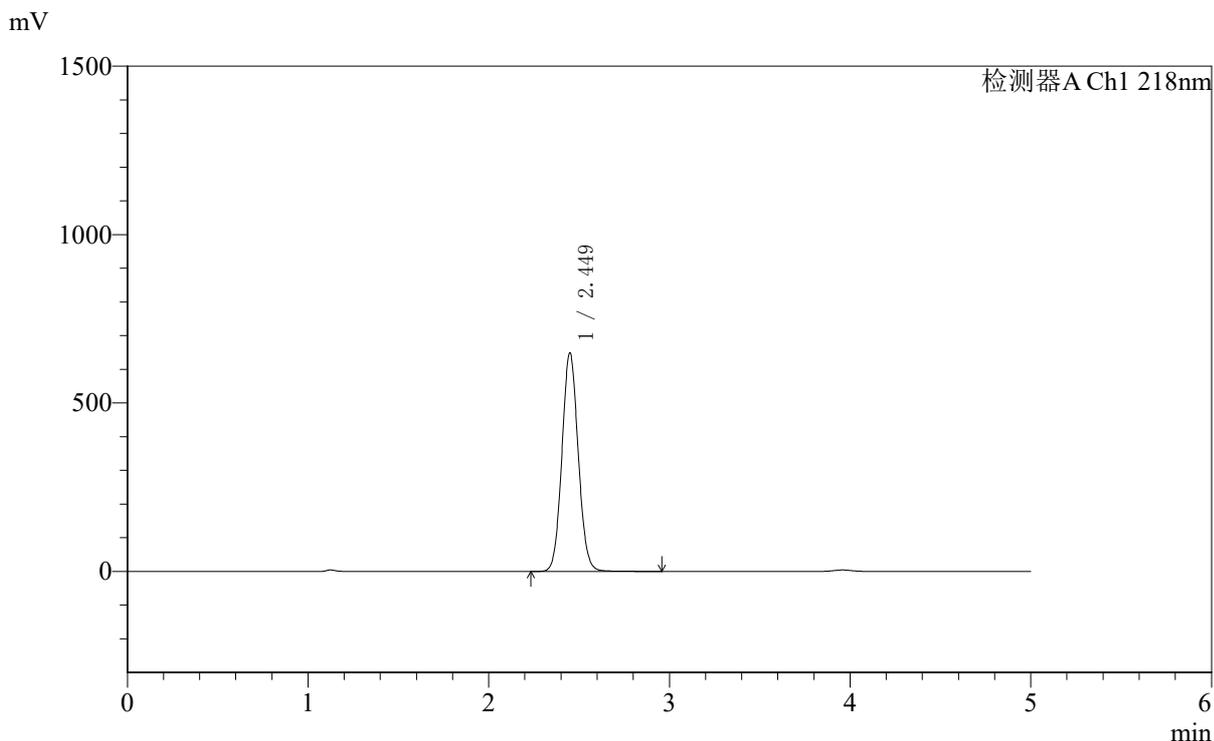


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1942-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:13:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:01 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	2.449	4072009	100.000	647802	3541	1.071	--
总计		4072009	100.000	647802			

图178 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

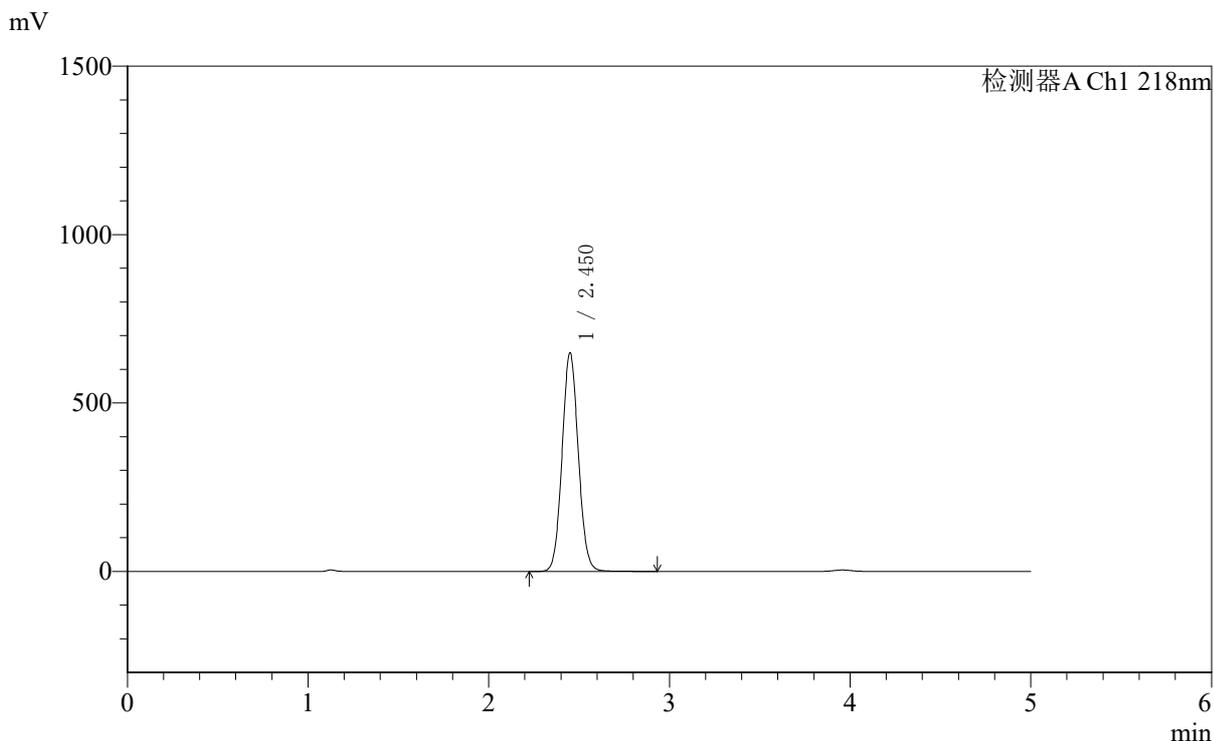


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1943-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:18:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	4056230	100.000	647409	3573	1.070	--
总计		4056230	100.000	647409			

图179 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

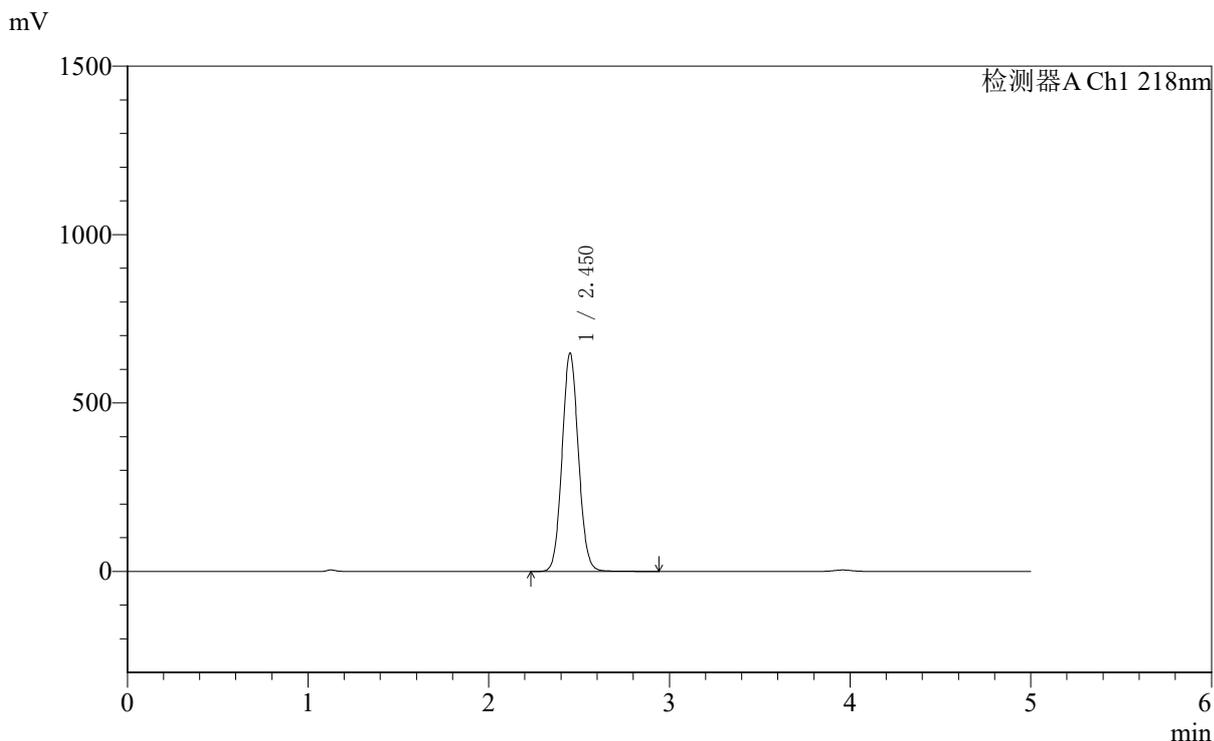


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1944-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:24:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	4076633	100.000	646341	3531	1.071	--
总计		4076633	100.000	646341			

图180 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

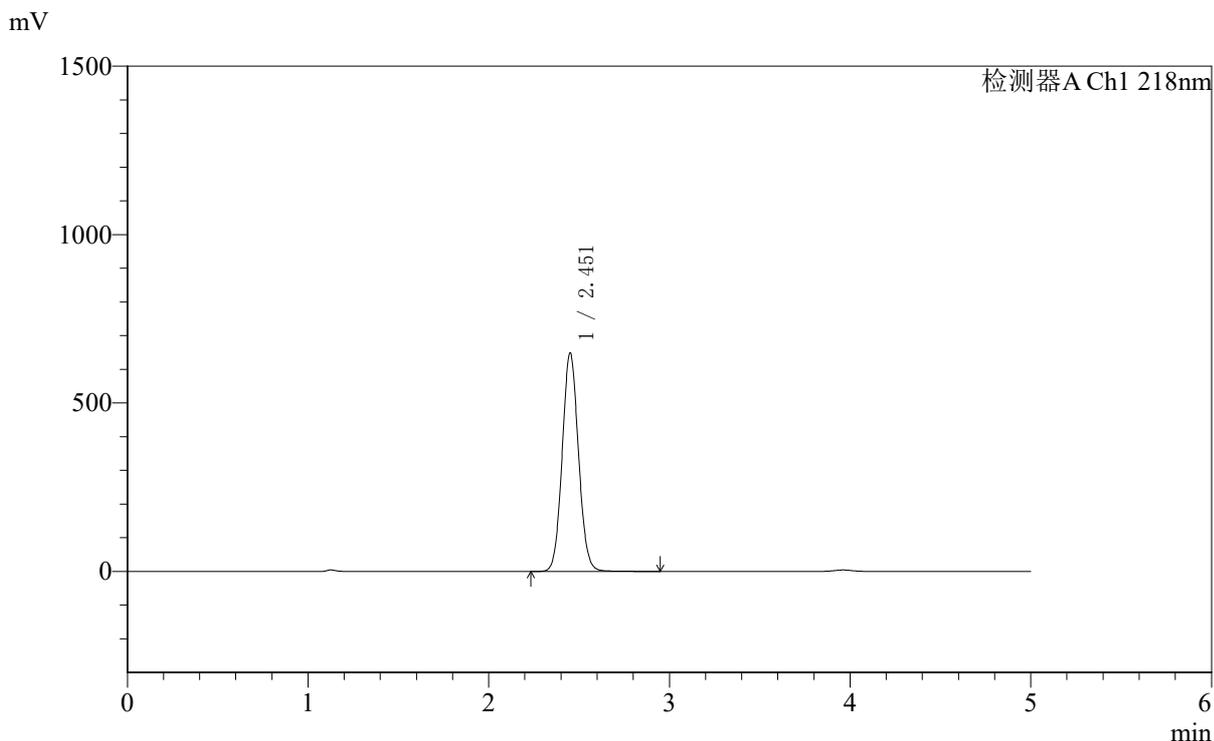


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1945-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:29:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

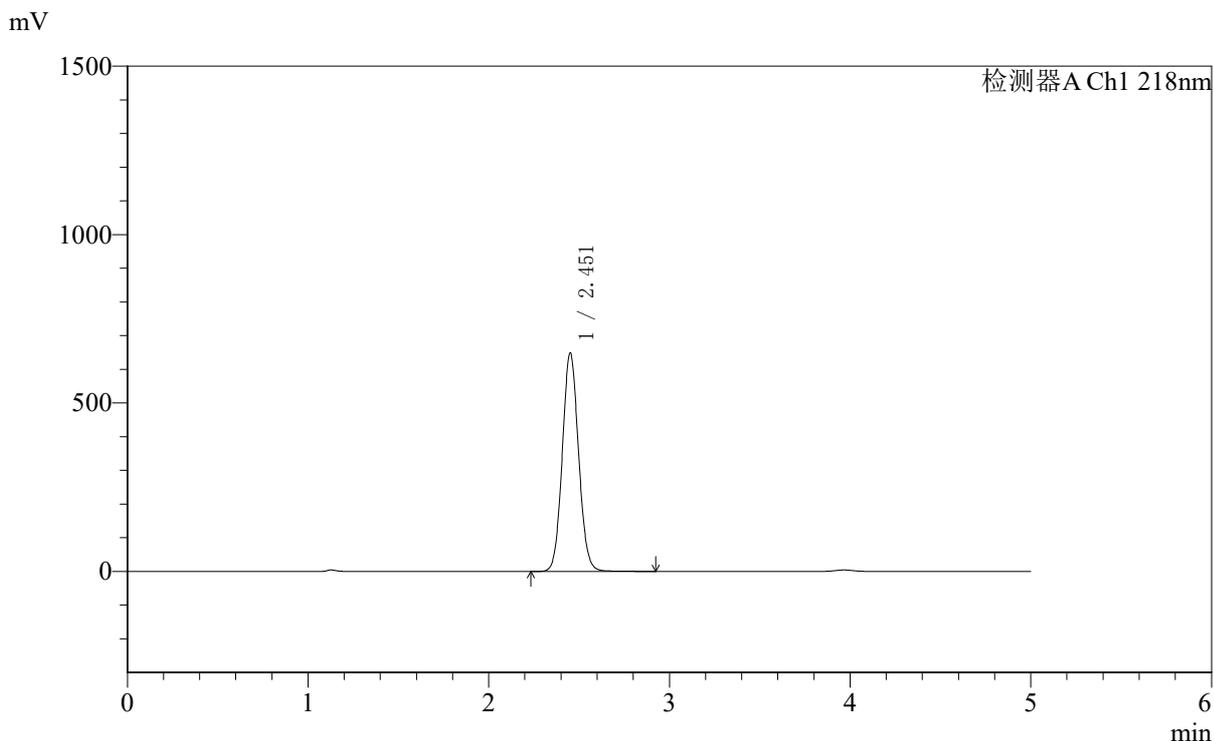
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	4070965	100.000	645883	3546	1.072	--
总计		4070965	100.000	645883			

图181 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 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 - 10-54/31-1946-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:34:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:12 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	2.451	4065832	100.000	645808	3555	1.074	--
总计		4065832	100.000	645808			

图182 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

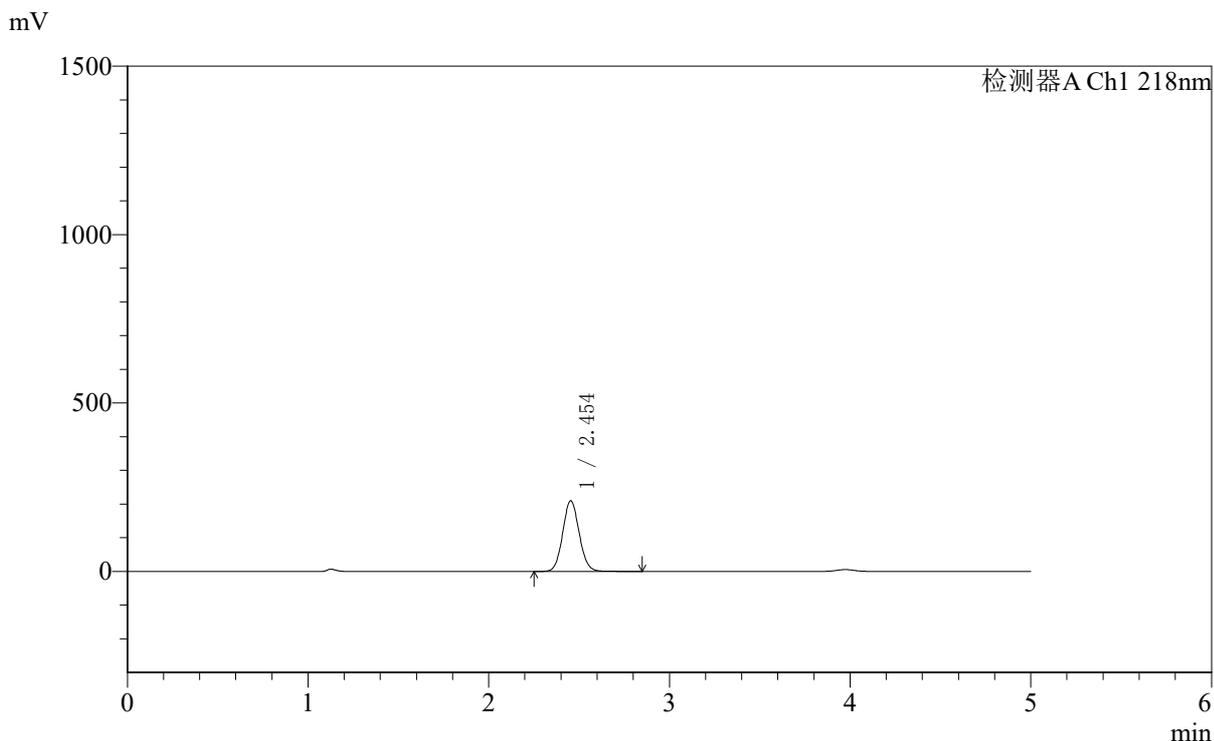


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1947-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:40:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	1334341	100.000	210025	3468	1.075	--
总计		1334341	100.000	210025			

图183 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

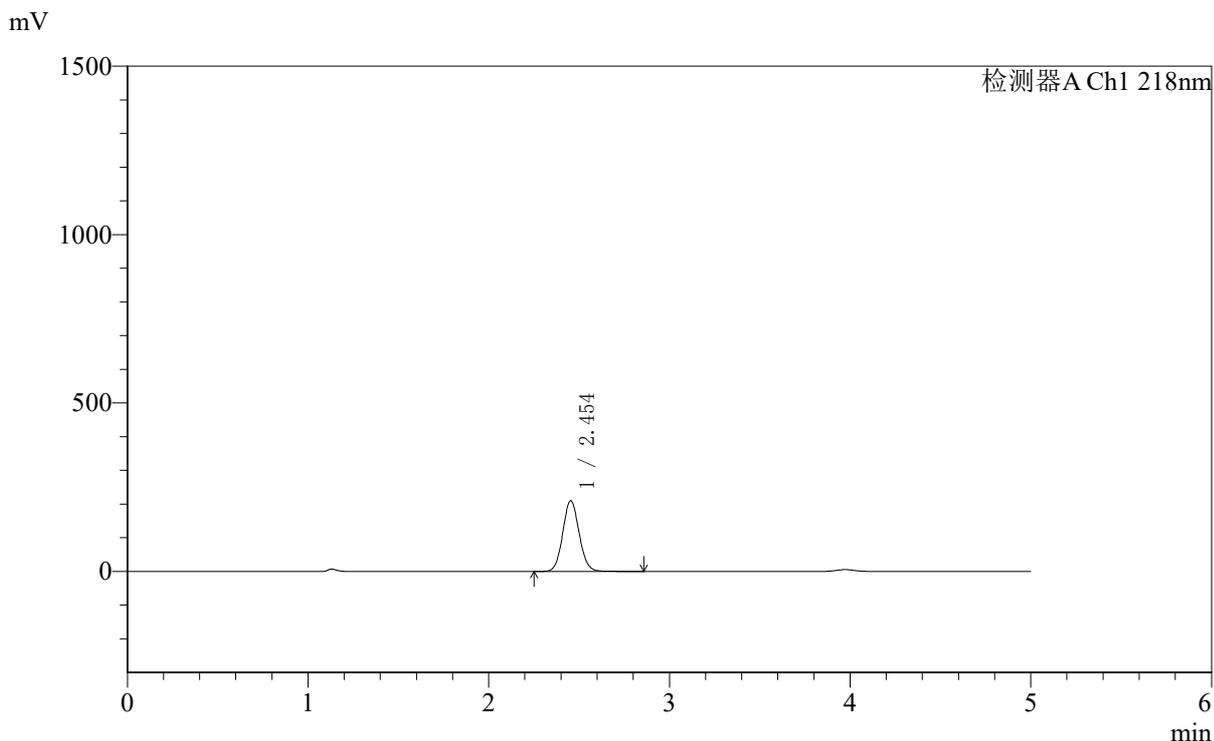


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1948-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:45:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:17 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	1327110	100.000	210226	3515	1.076	--
总计		1327110	100.000	210226			

图184 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-2

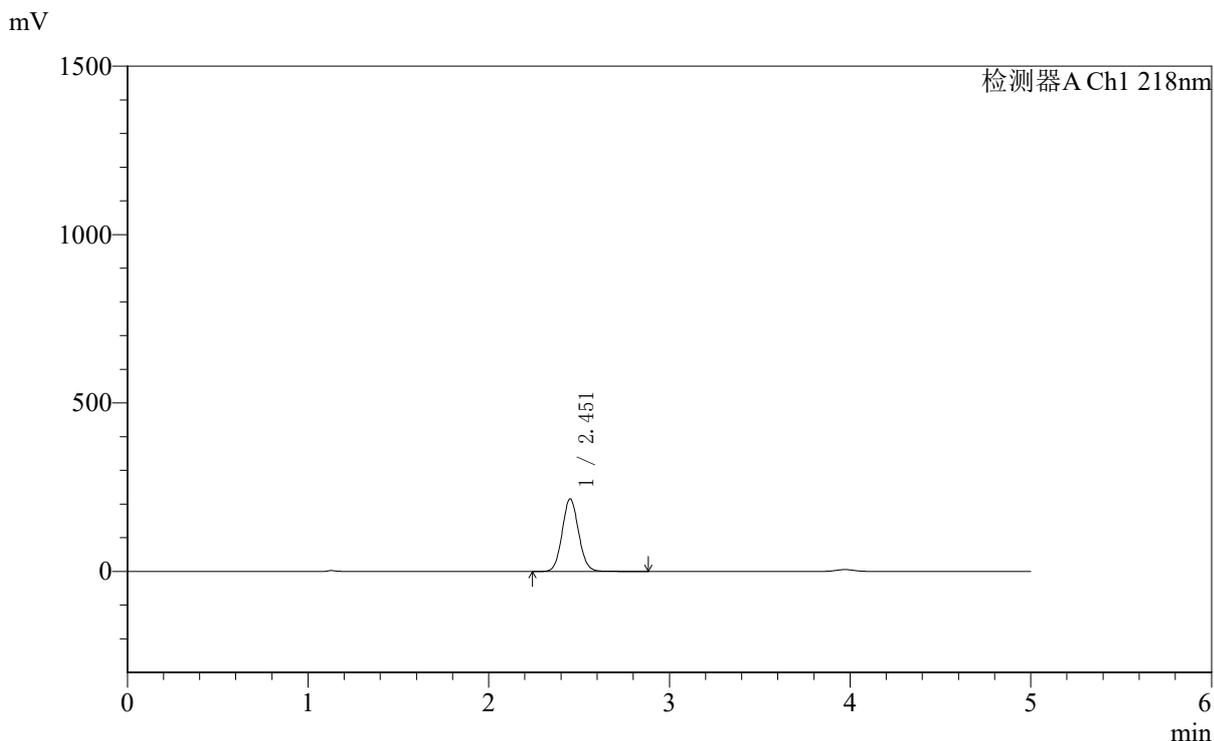


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1949-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

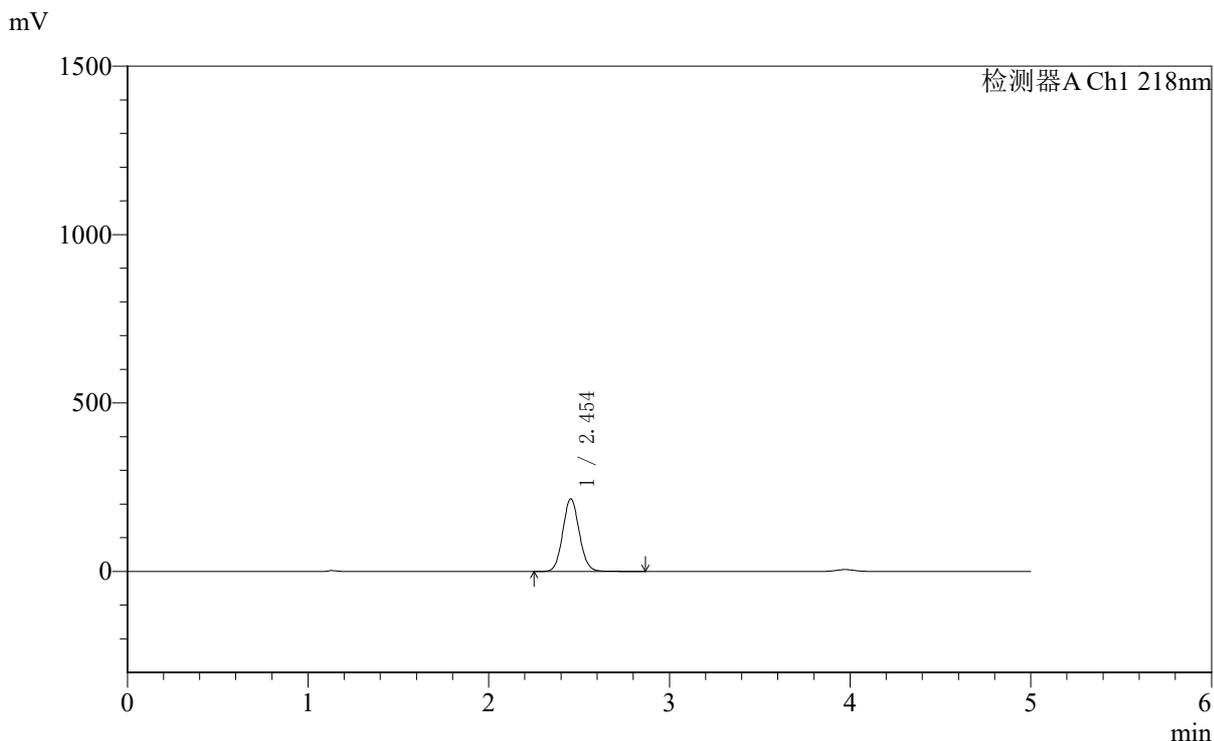
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1365642	100.000	214648	3489	1.075	--
总计		1365642	100.000	214648			

图185 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-54/31-1950-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/18 19:56:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:22	
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	1370373	100.000	215980	3484	1.076	--
总计		1370373	100.000	215980			

图186 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-2

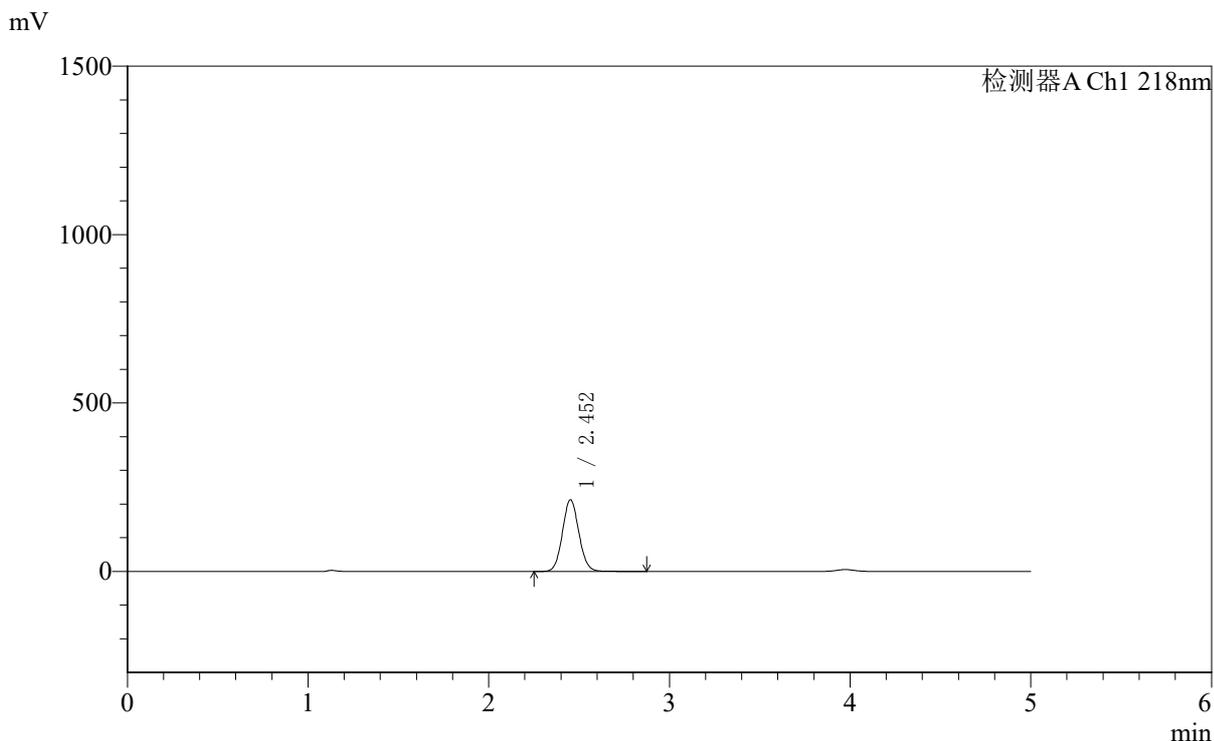


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1951-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:25 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	2.452	1348805	100.000	212667	3495	1.075	--
总计		1348805	100.000	212667			

图187 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

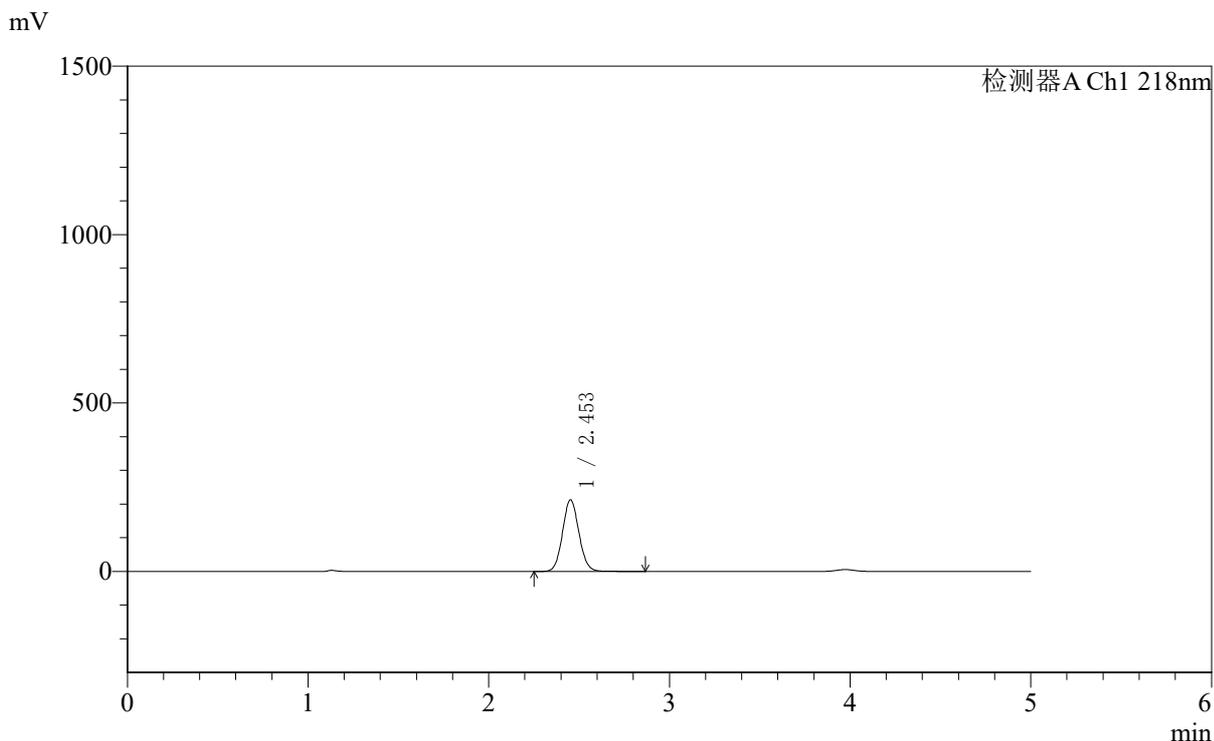


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1952-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:27 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	2.453	1343286	100.000	212401	3510	1.076	--
总计		1343286	100.000	212401			

图188 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-2

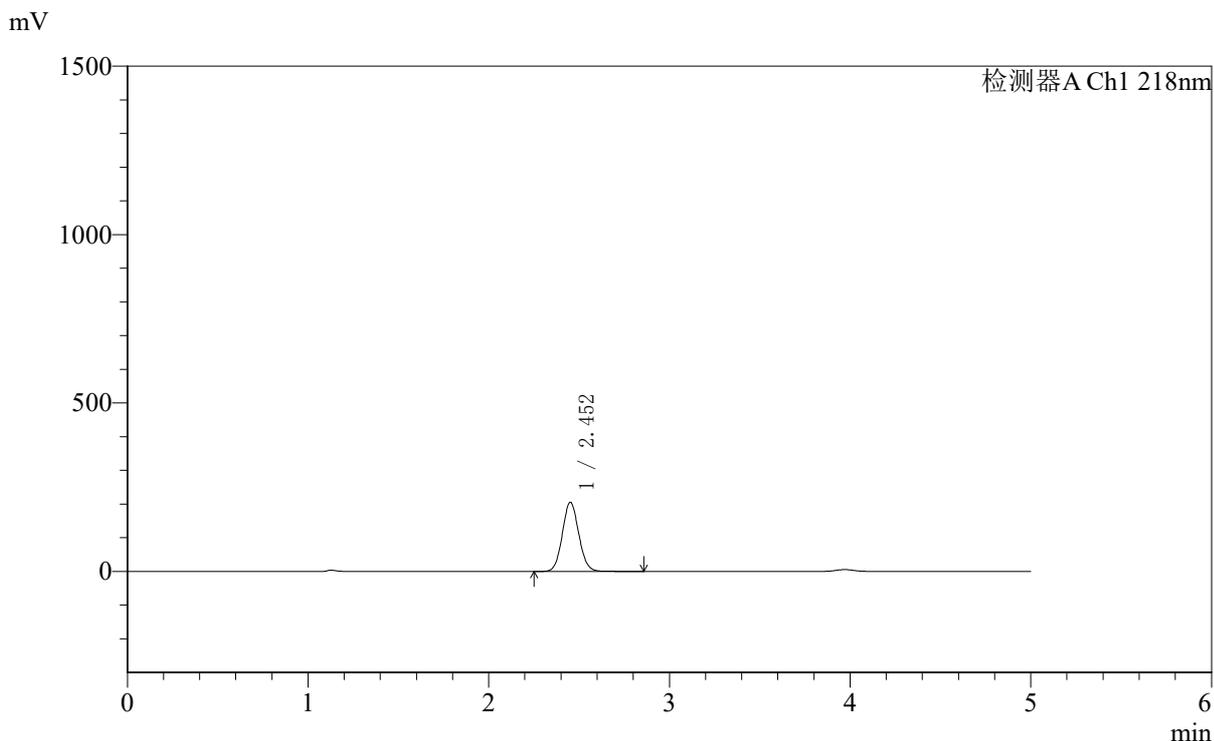


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1953-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:30 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	2.452	1300731	100.000	204862	3482	1.074	--
总计		1300731	100.000	204862			

图189 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

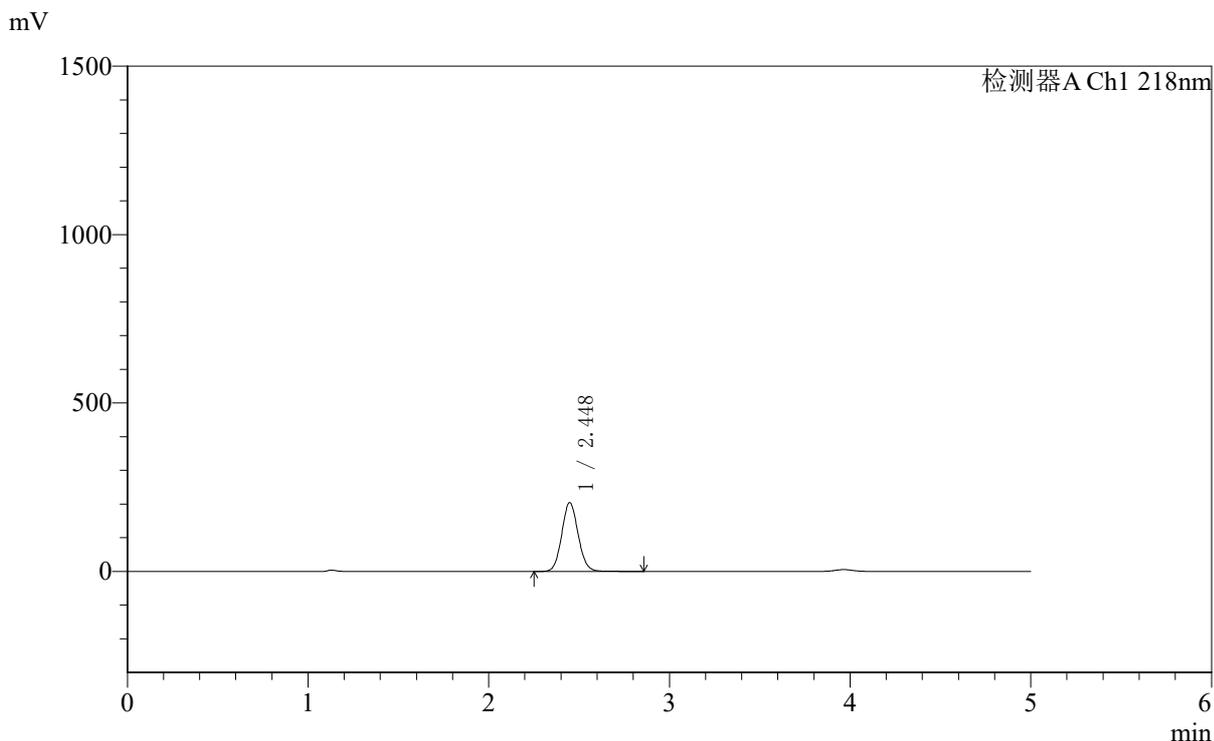


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1954-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	1290988	100.000	204344	3503	1.079	--
总计		1290988	100.000	204344			

图190 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-2

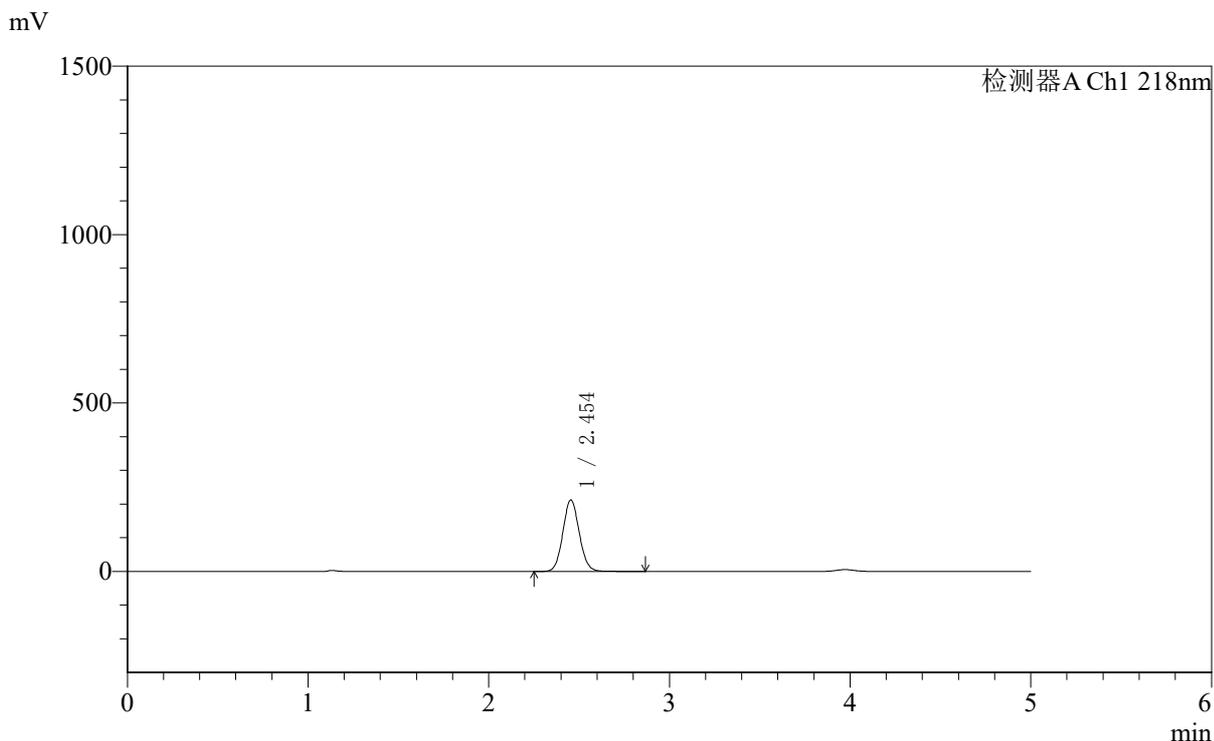


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1955-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

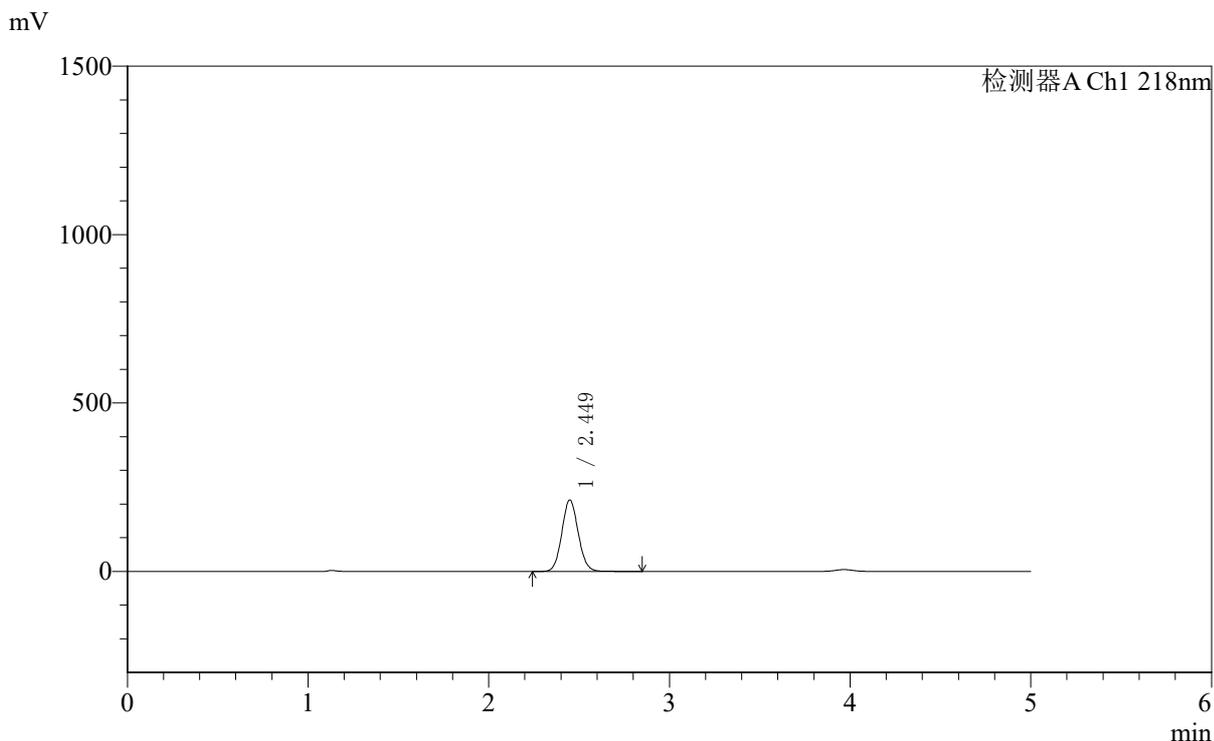
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	1343421	100.000	212543	3505	1.075	--
总计		1343421	100.000	212543			

图191 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-54/31-1956-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1341155	100.000	212108	3488	1.077	--
总计		1341155	100.000	212108			

图192 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-2

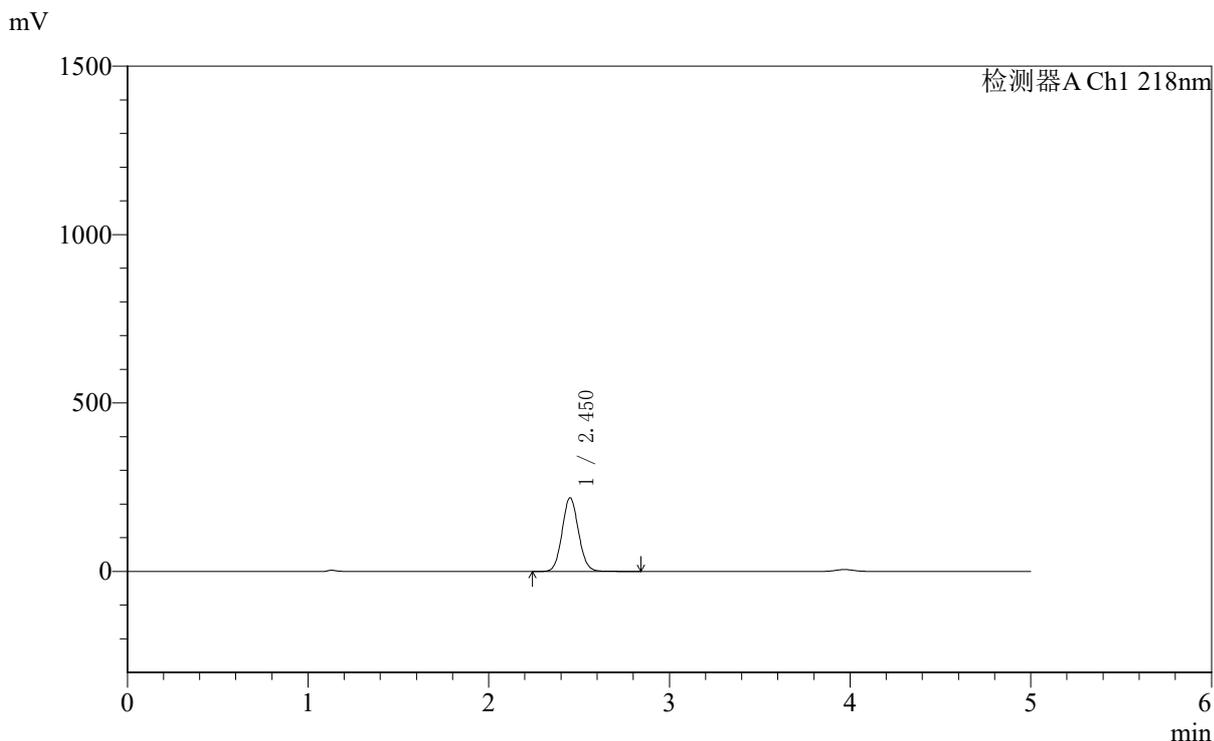


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1957-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:33:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:40 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	2.450	1382504	100.000	218048	3494	1.078	--
总计		1382504	100.000	218048			

图193 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

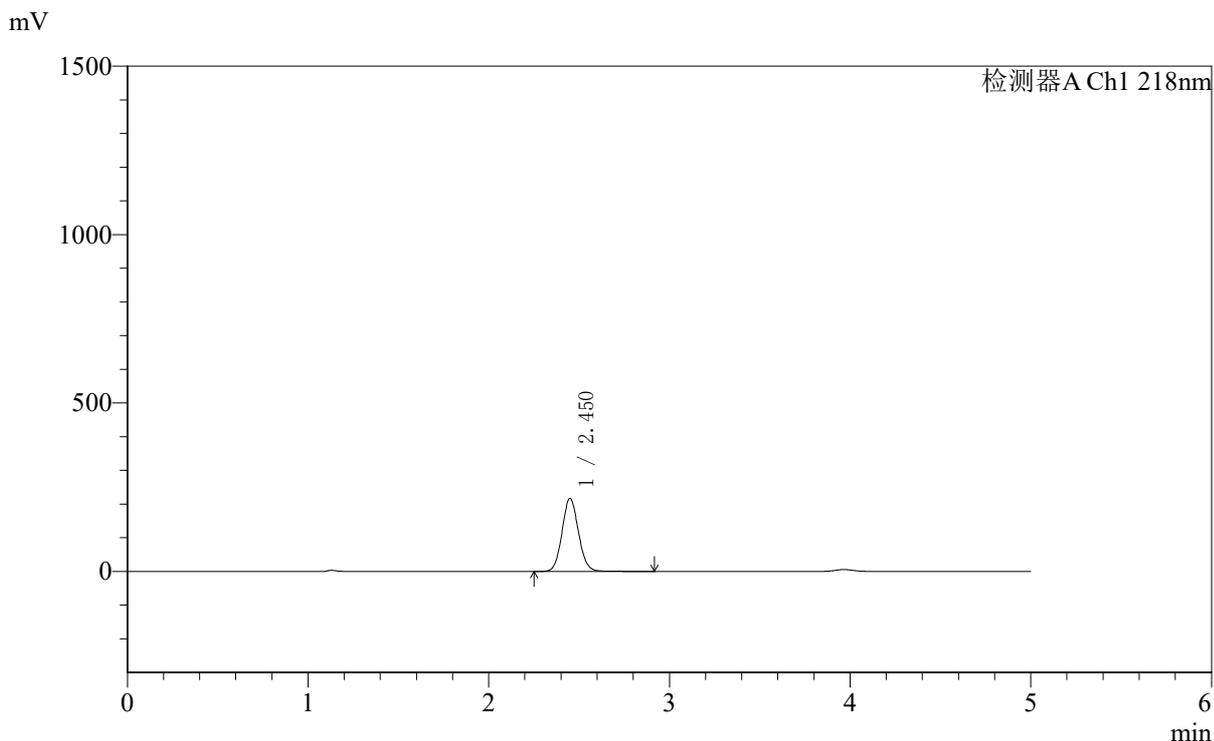


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1958-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

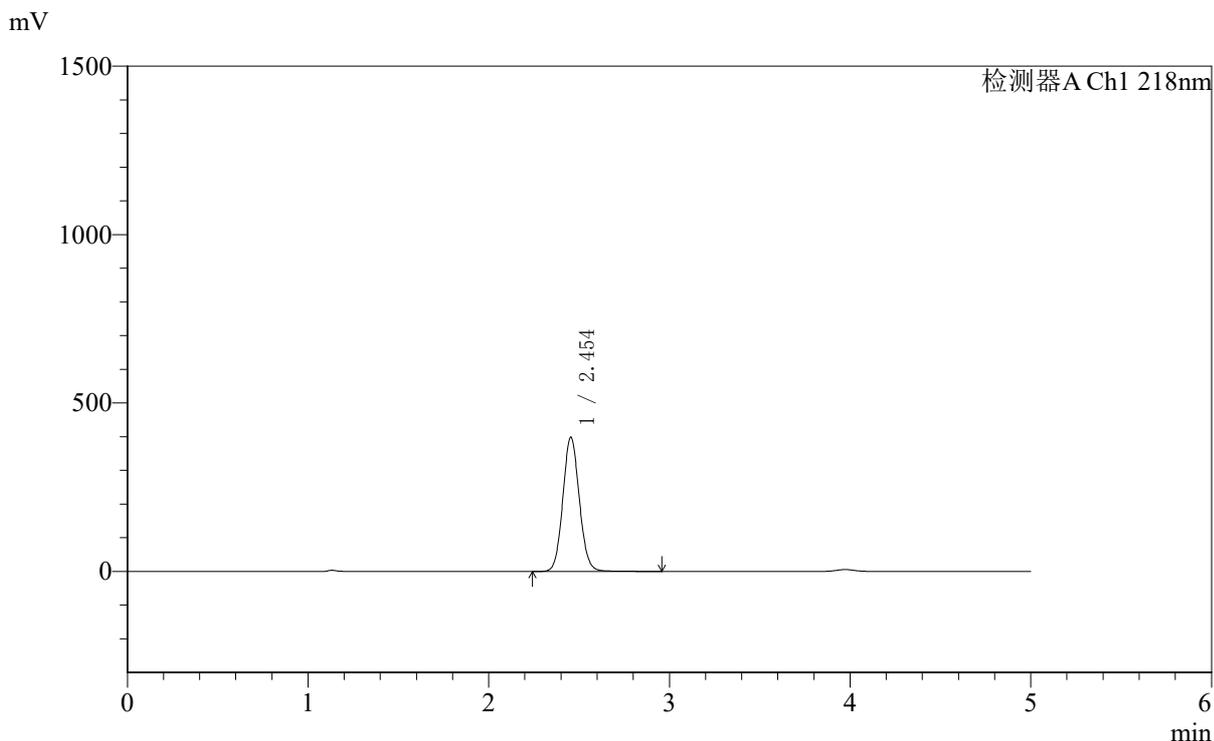
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1373933	100.000	216240	3498	1.080	--
总计		1373933	100.000	216240			

图194 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1959-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/18 20:44:41	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:46	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	2531597	100.000	398912	3494	1.078	--
总计		2531597	100.000	398912			

图195 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
供试品溶液-1

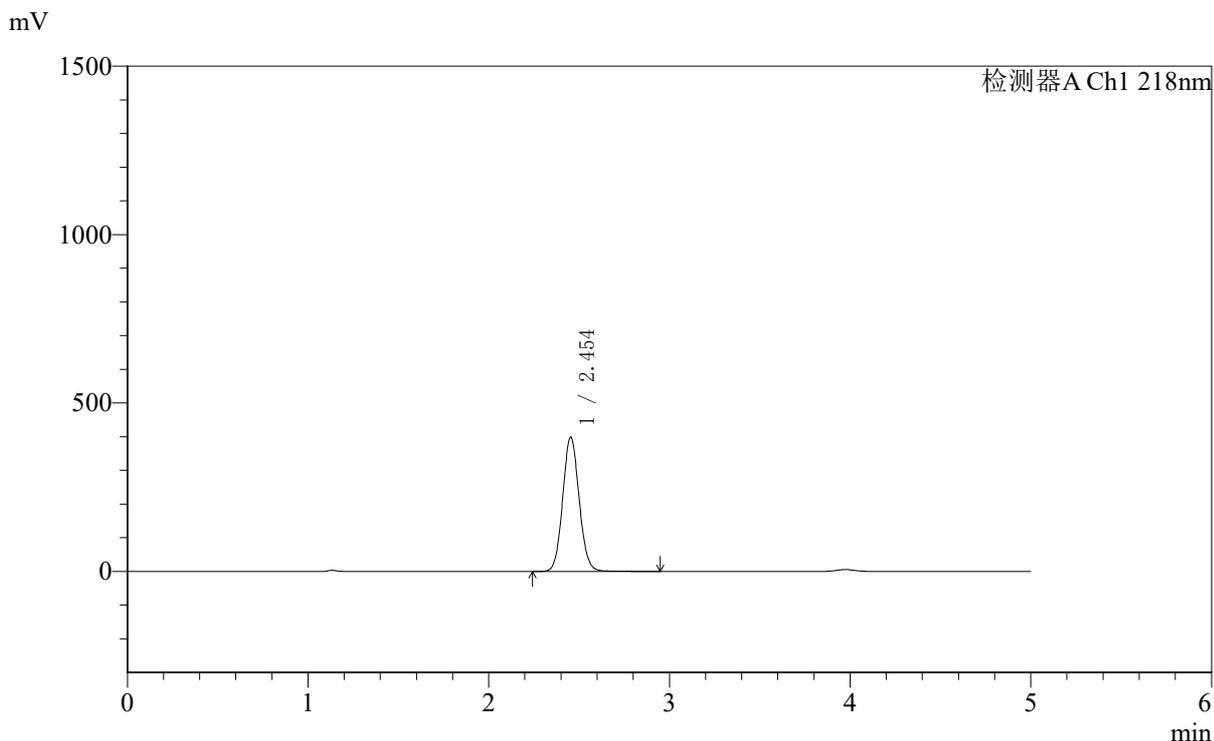


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1960-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:50:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	2525580	100.000	398905	3499	1.076	--
总计		2525580	100.000	398905			

图196 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-2

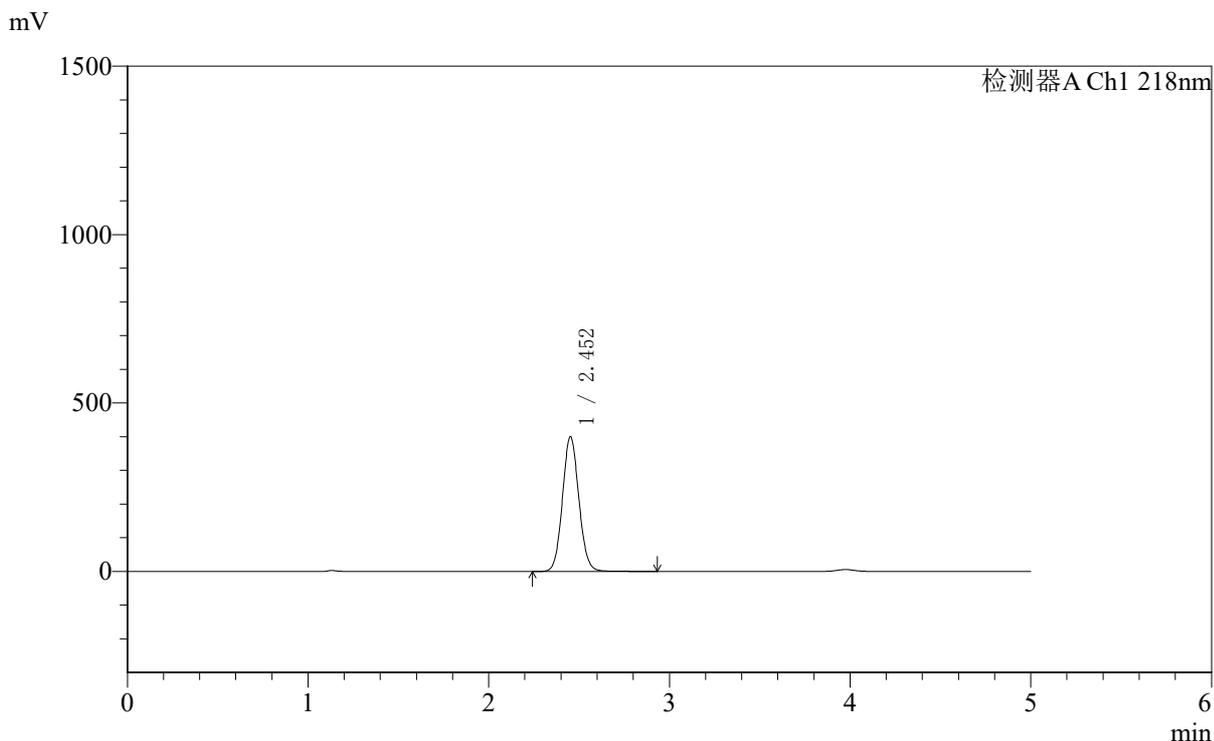


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1961-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:55:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:51 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	2.452	2528228	100.000	399609	3514	1.076	--
总计		2528228	100.000	399609			

图197 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-1

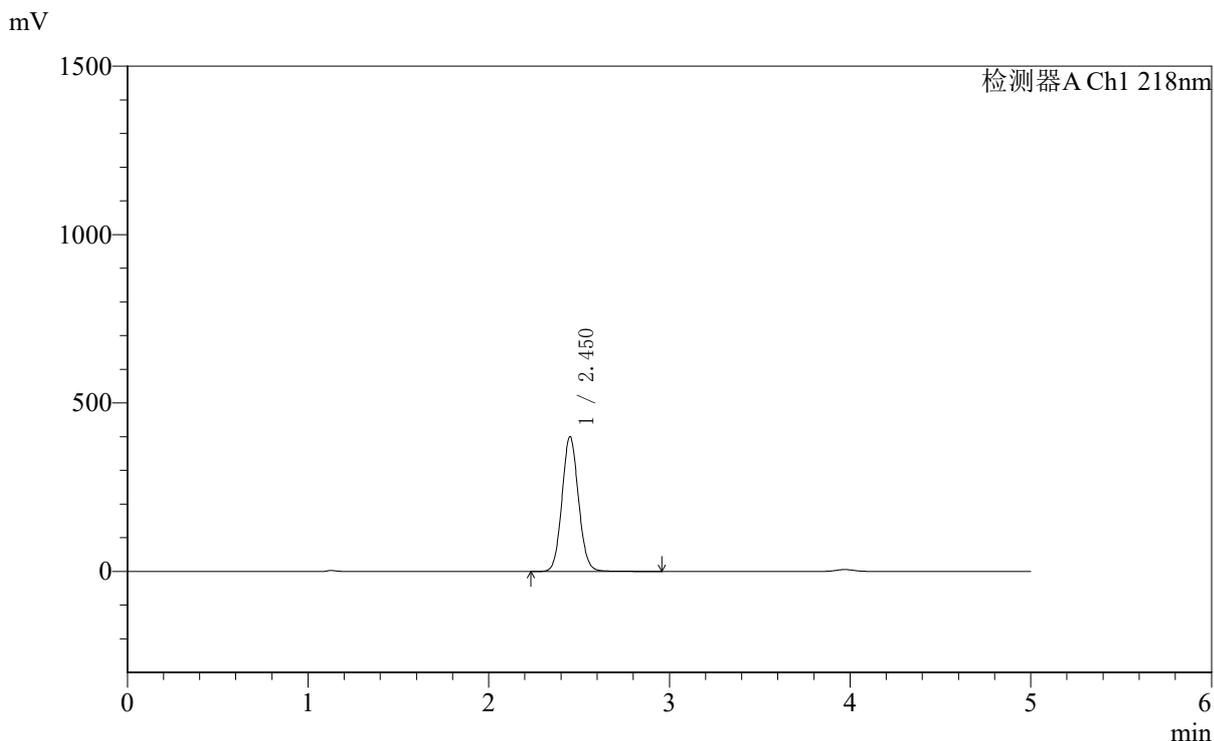


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1962-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	2542890	100.000	399366	3472	1.078	--
总计		2542890	100.000	399366			

图198 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-2

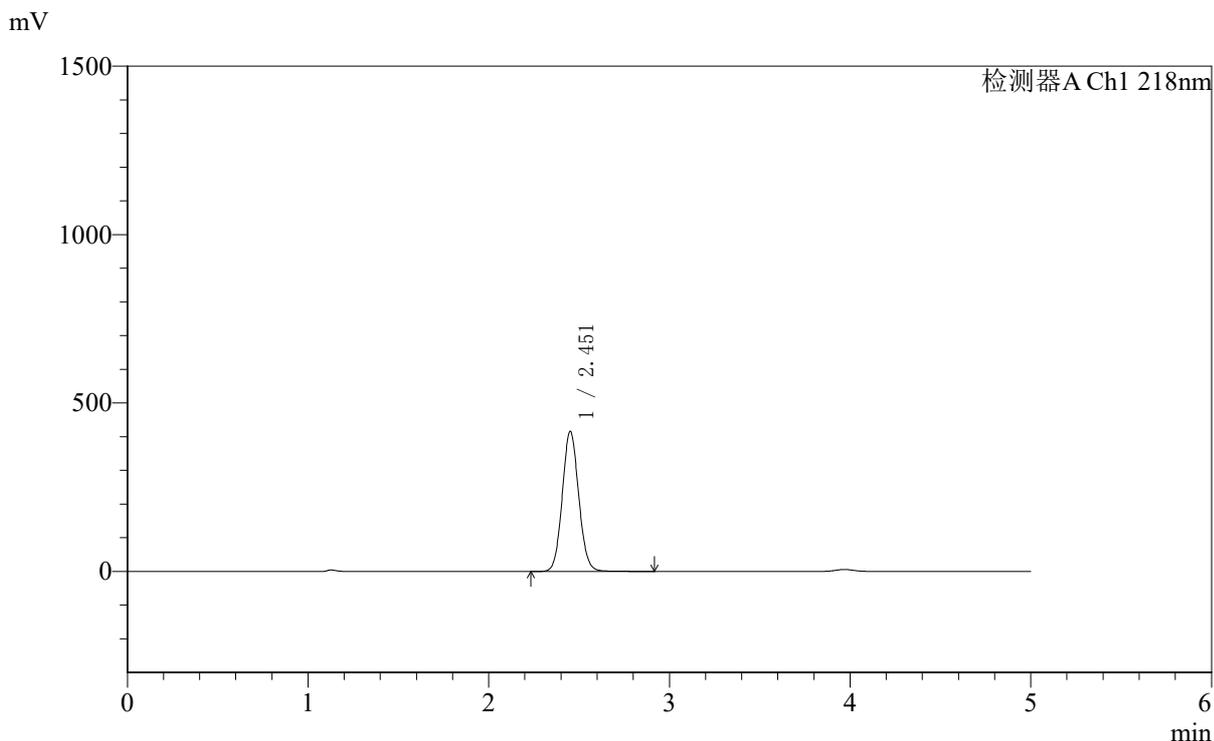


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1963-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:06:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:56 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	2.451	2635329	100.000	414563	3489	1.076	--
总计		2635329	100.000	414563			

图199 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 10-54/31-1964-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/18 21:11:29

实验者: xiexinhui

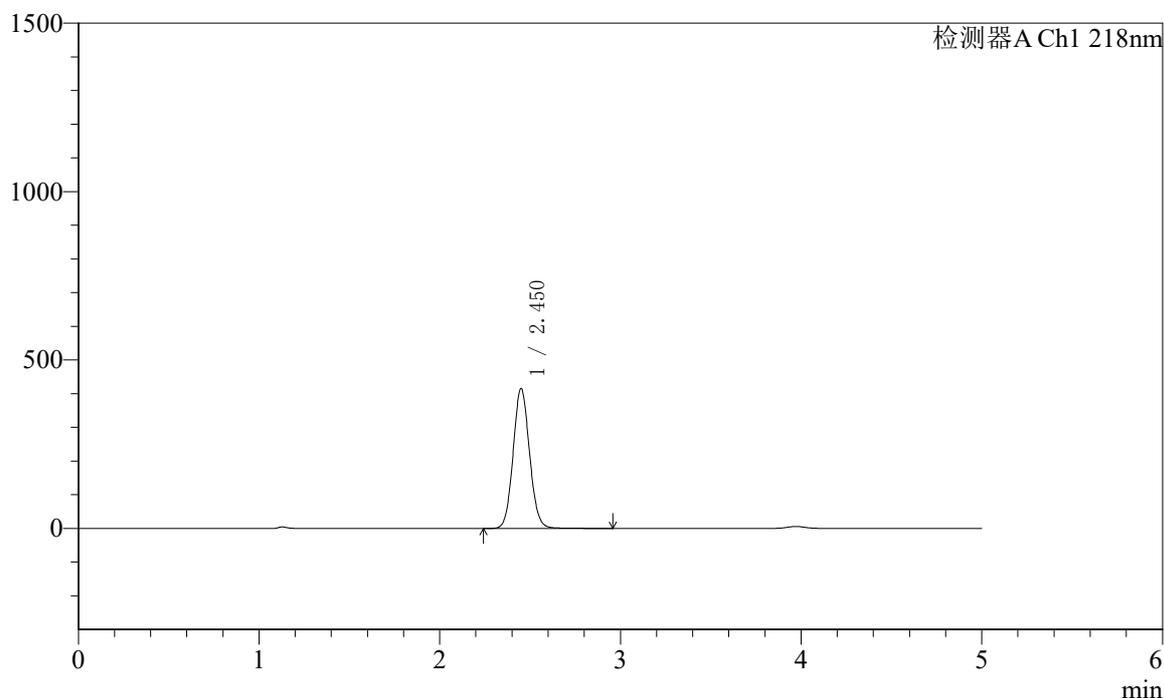
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:29:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	2627605	100.000	413993	3499	1.079	--
总计		2627605	100.000	413993			

〈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 - 10-54/31-1965-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/18 21:16:51

实验者: xiexinhui

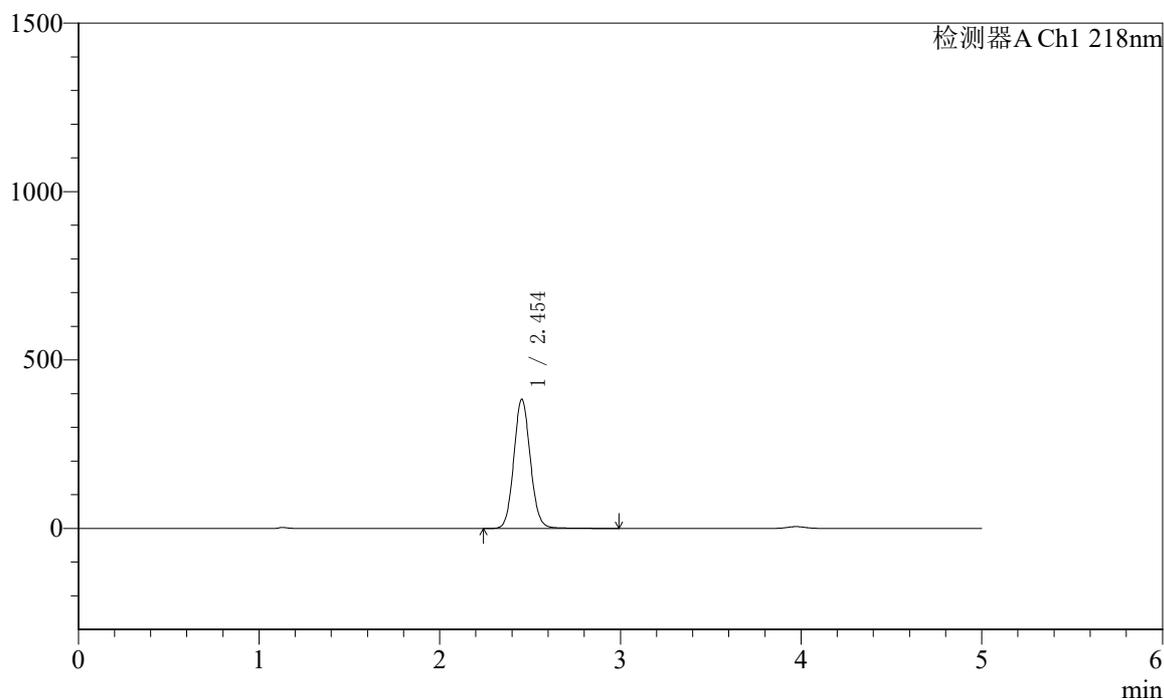
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	2443721	100.000	384193	3499	1.083	--
总计		2443721	100.000	384193			

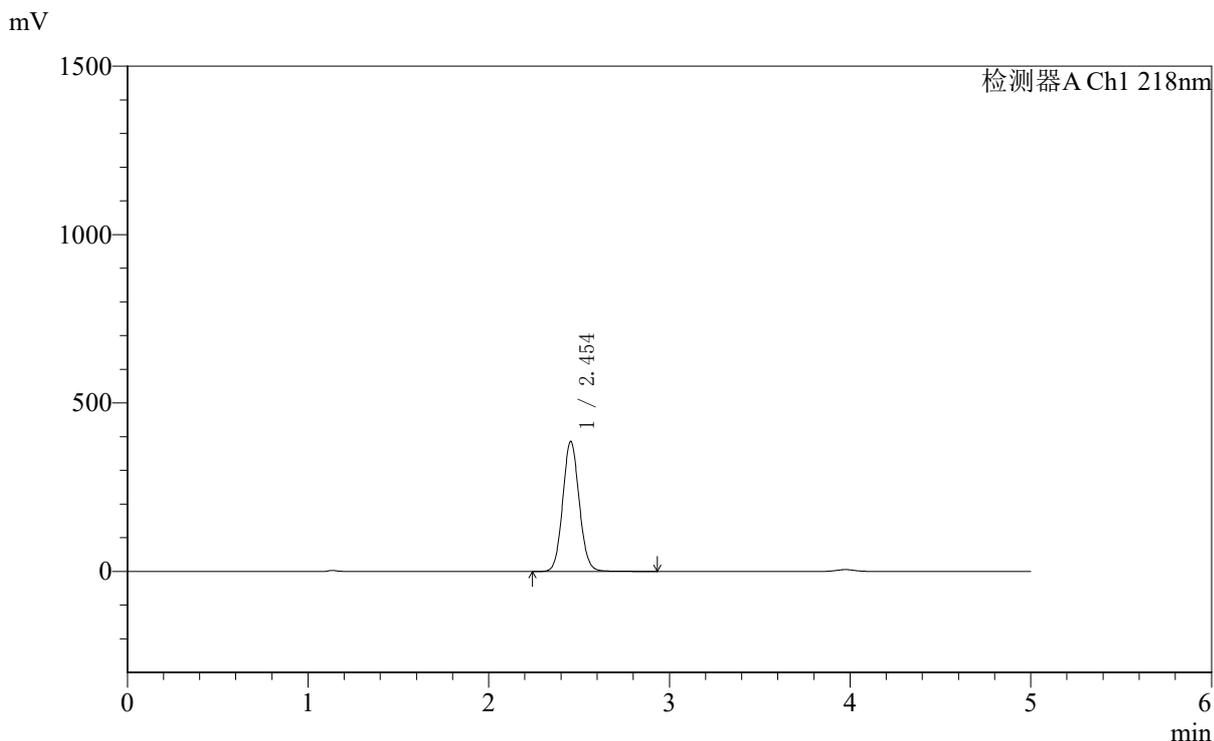


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1966-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	2450466	100.000	386465	3495	1.078	--
总计		2450466	100.000	386465			

图202 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-2

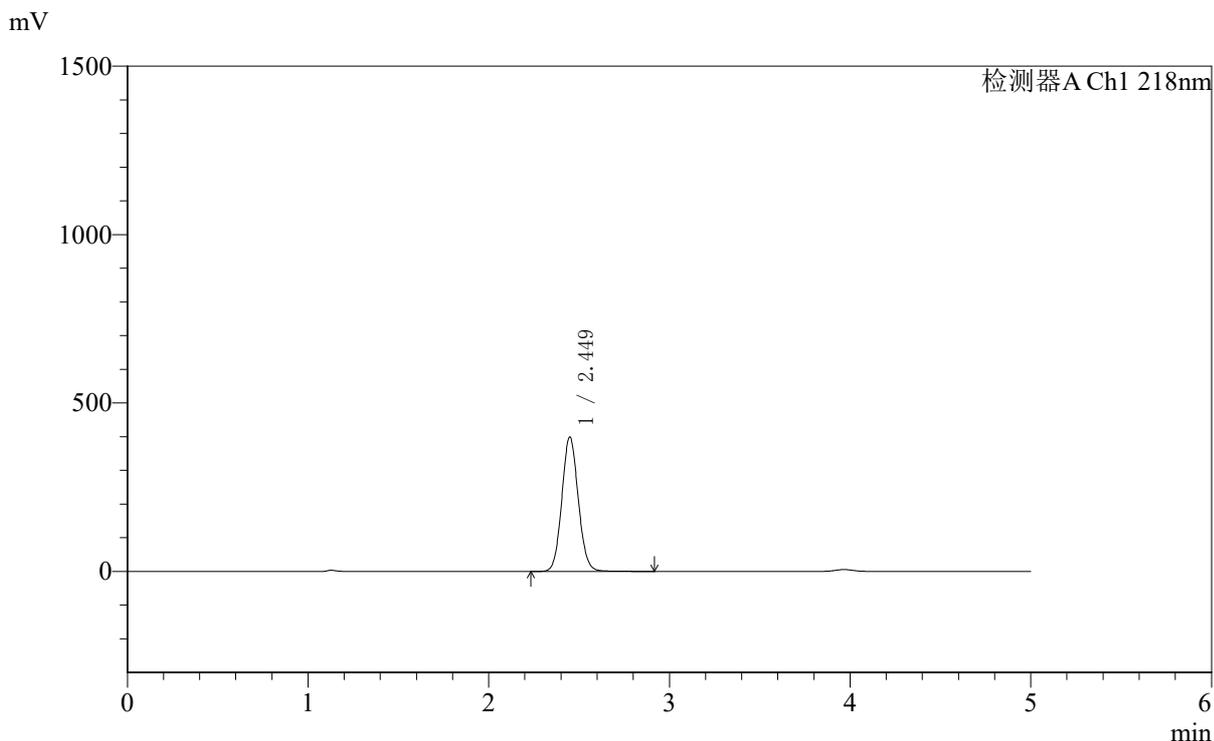


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1967-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:07 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	2.449	2527938	100.000	398781	3482	1.080	--
总计		2527938	100.000	398781			

图203 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 10-54/31-1968-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/18 21:33:04

实验者: xiexinhui

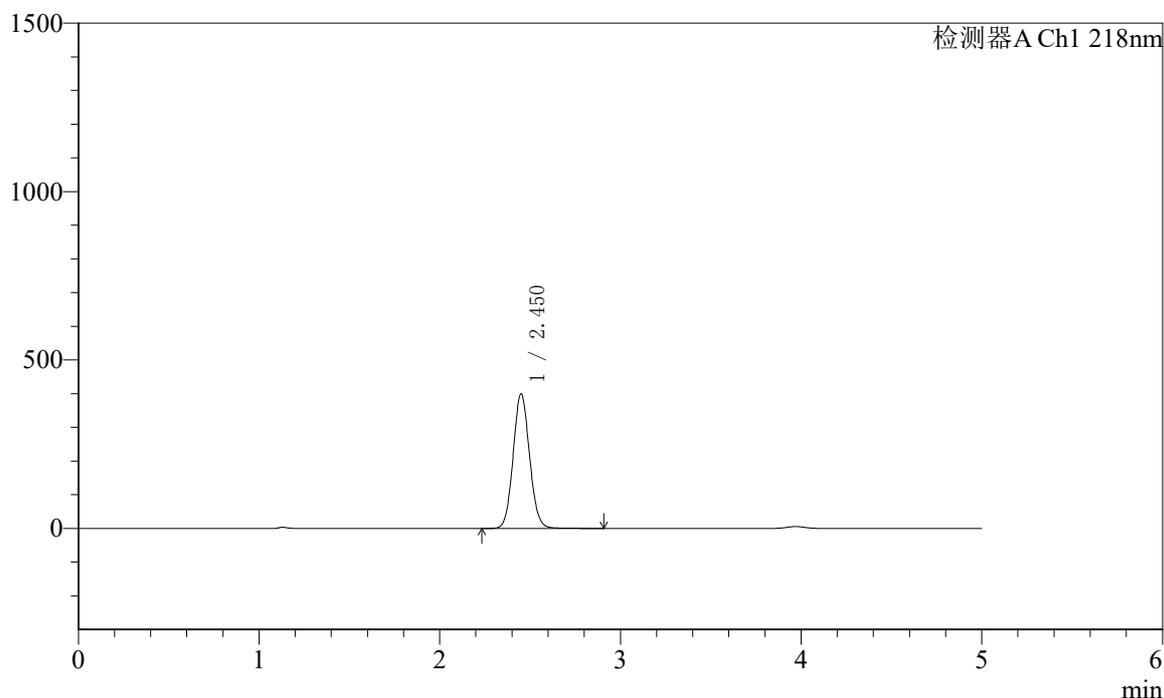
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	2528751	100.000	398335	3490	1.077	--
总计		2528751	100.000	398335			

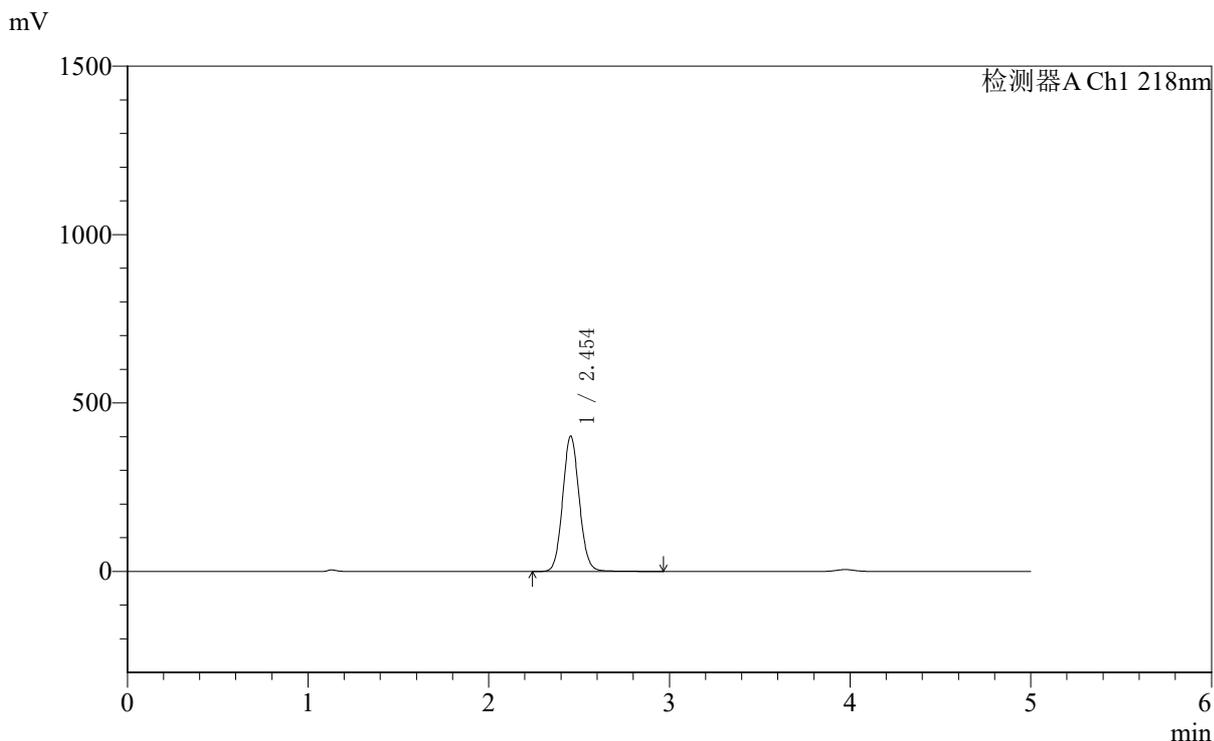


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1969-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:38:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:12 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	2.454	2561952	100.000	402099	3474	1.080	--
总计		2561952	100.000	402099			

图205 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-1

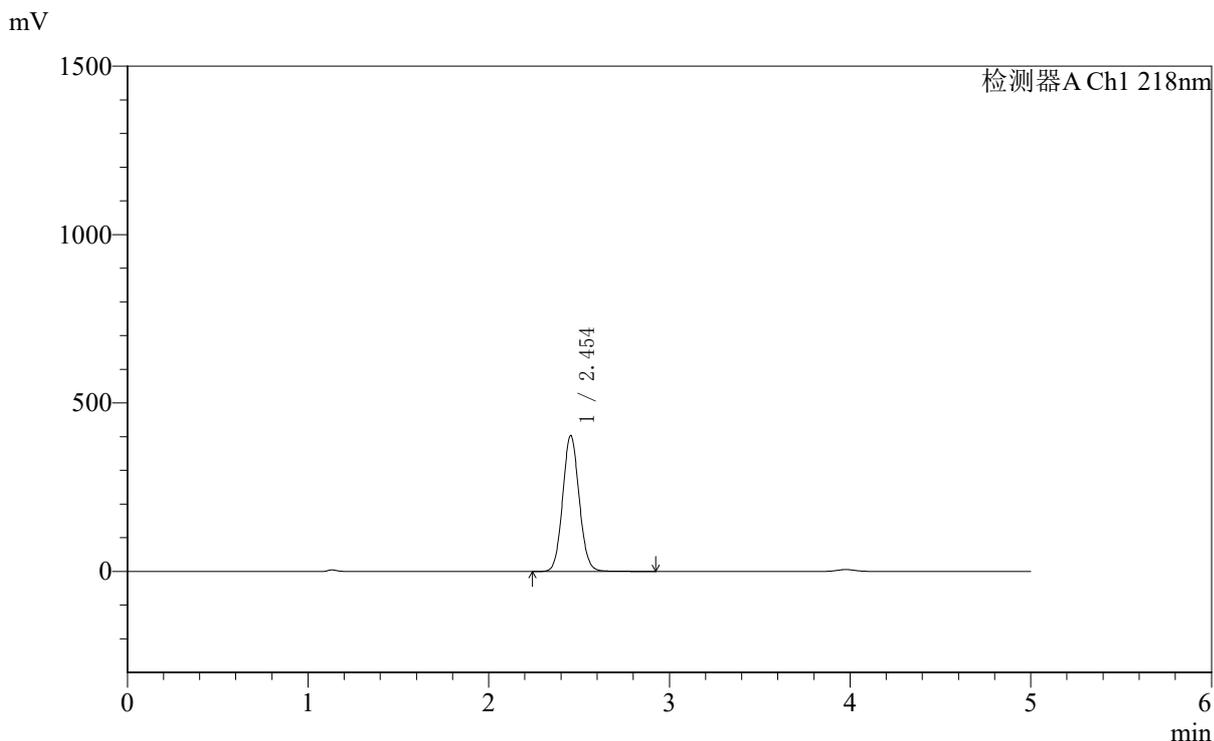


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1970-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

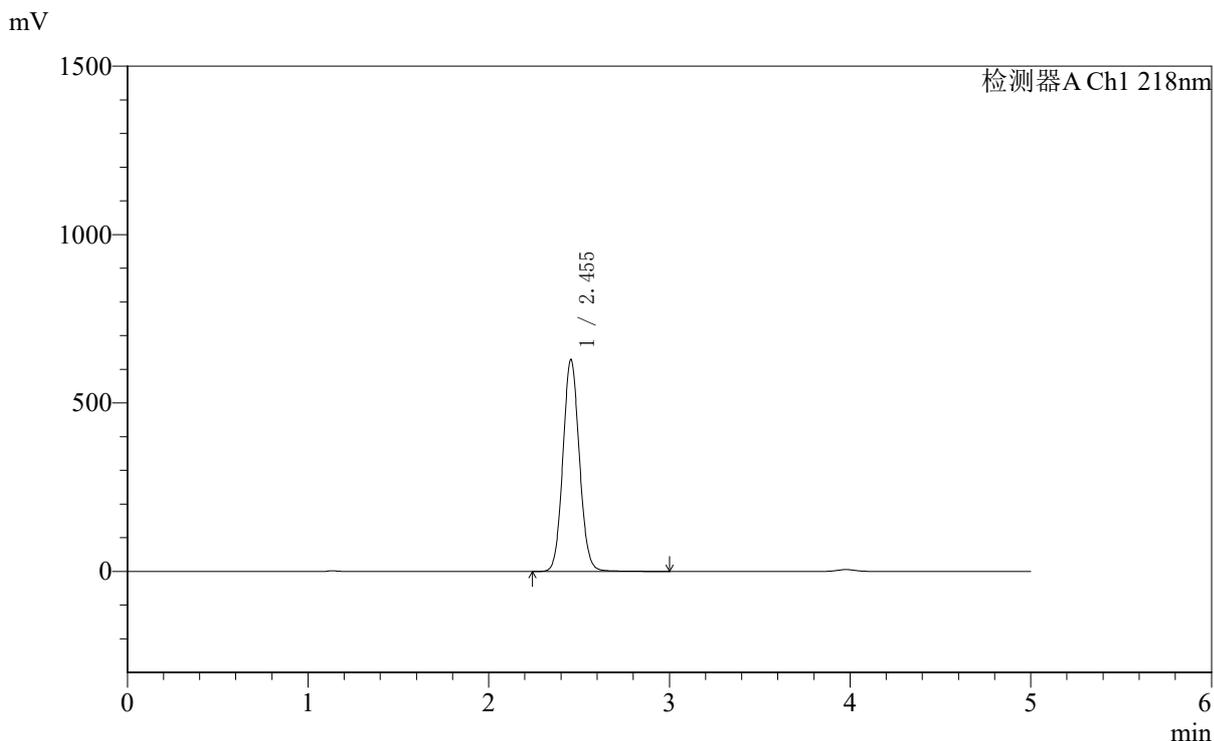
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	2563394	100.000	403653	3476	1.076	--
总计		2563394	100.000	403653			

图206 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1971-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:17 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	3986123	100.000	629973	3512	1.078	--
总计		3986123	100.000	629973			

图207 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1

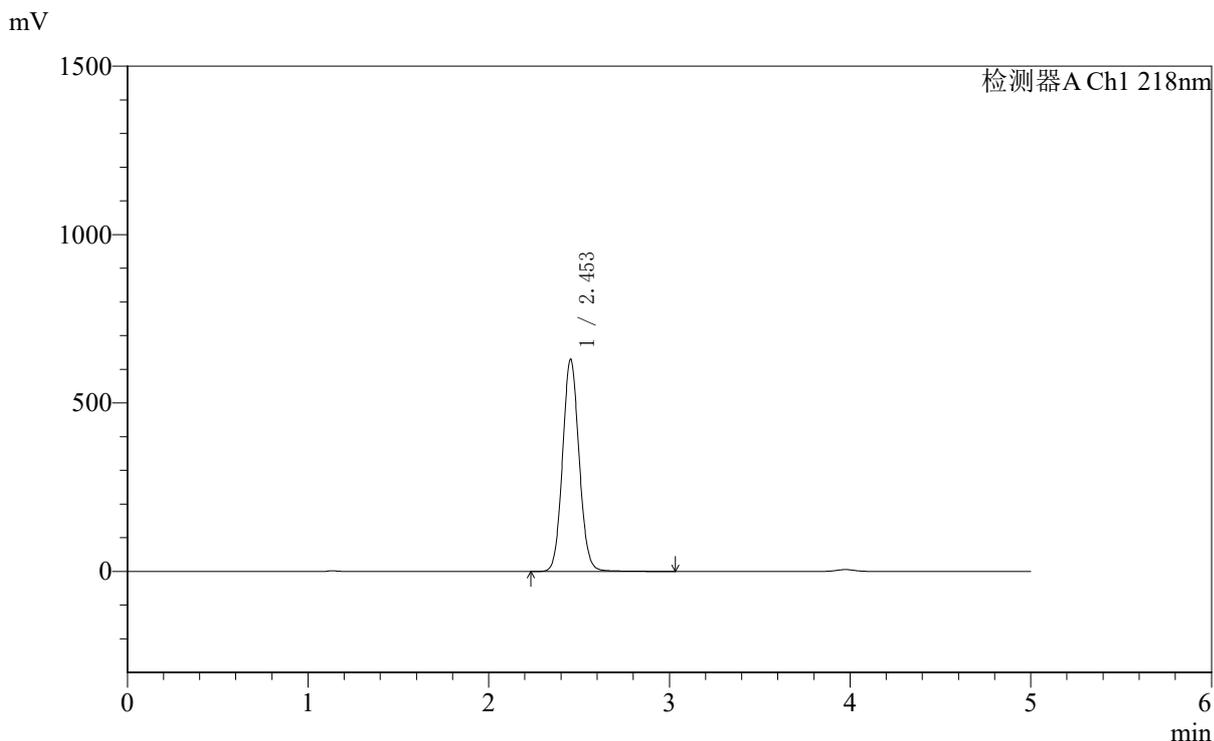


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1972-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:20 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	2.453	4013496	100.000	629689	3472	1.078	--
总计		4013496	100.000	629689			

图208 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-2

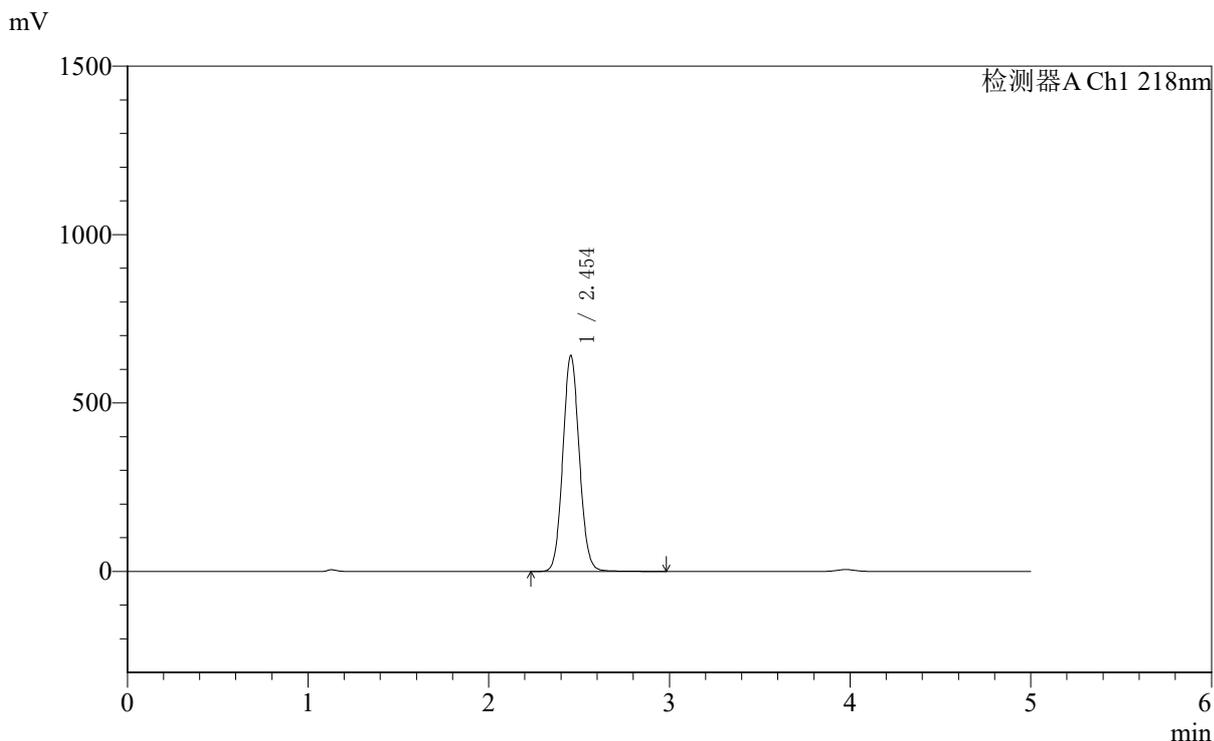


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1973-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:23 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	2.454	4067050	100.000	641852	3499	1.077	--
总计		4067050	100.000	641852			

图209 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-1

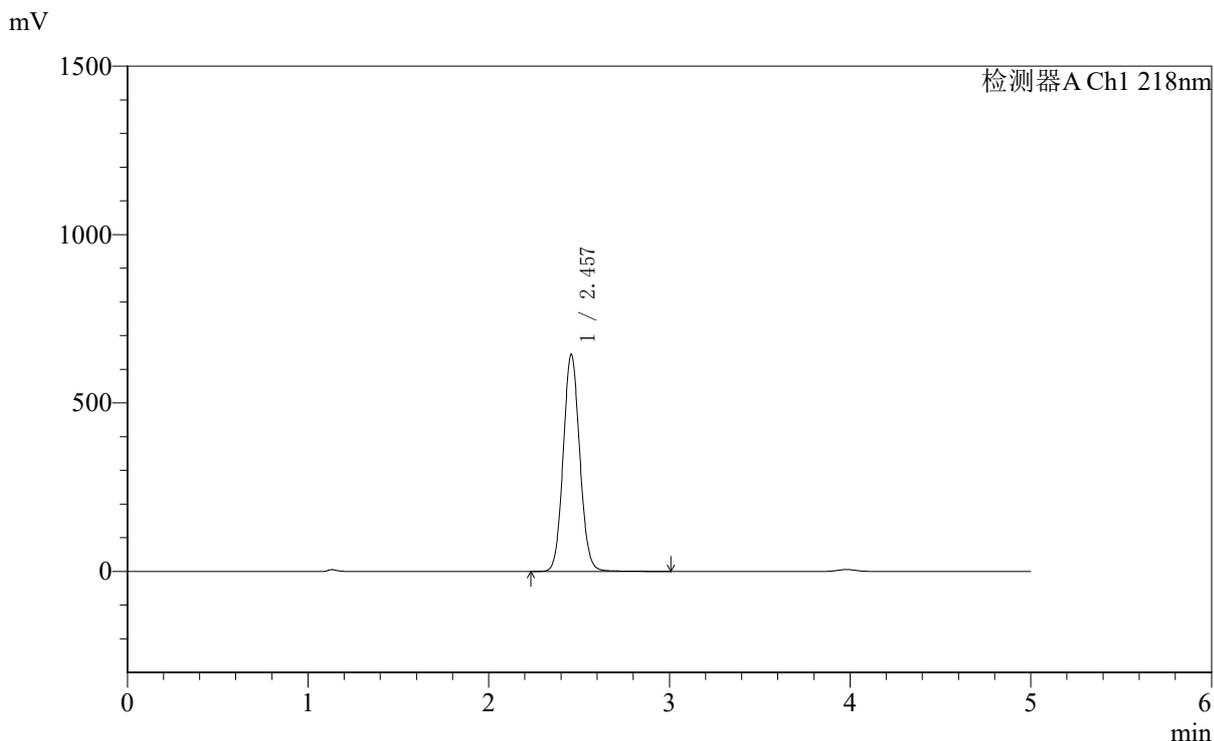


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1974-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:25 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	4103312	100.000	644609	3481	1.078	--
总计		4103312	100.000	644609			

图210 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-2

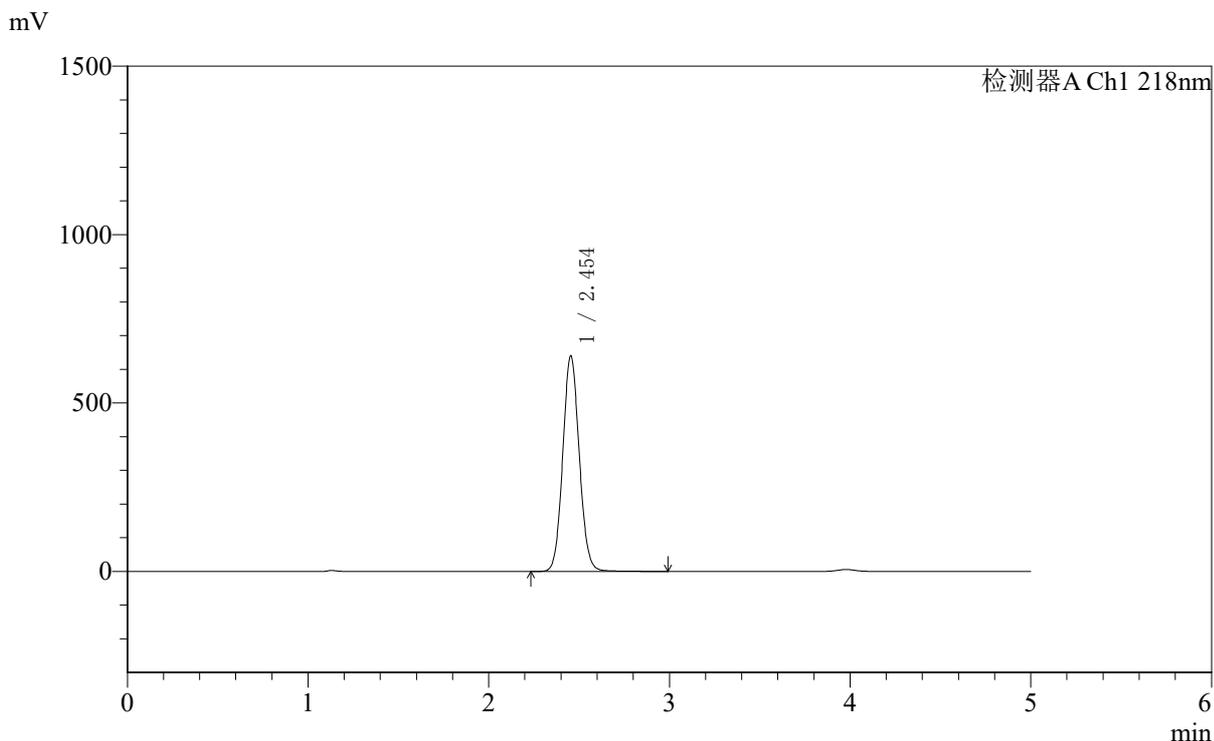


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1975-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:10:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:28 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	4066432	100.000	640794	3488	1.077	--
总计		4066432	100.000	640794			

图211 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1

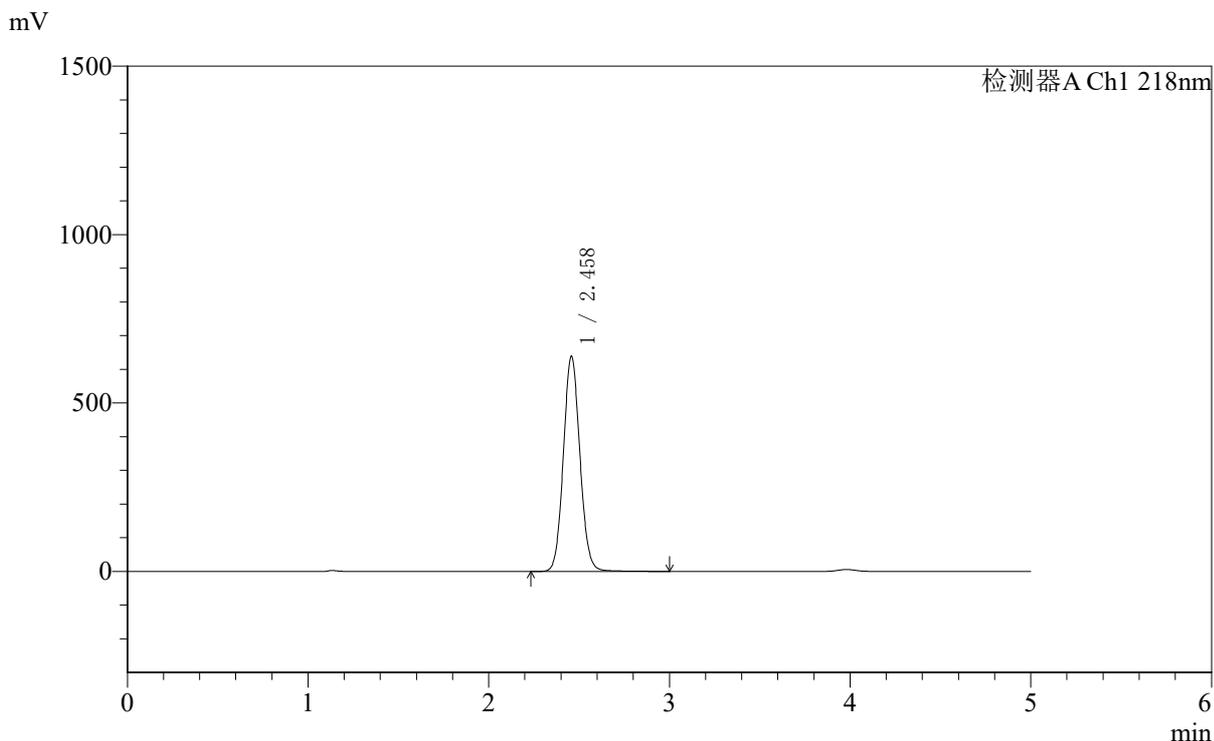


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1976-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:16:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

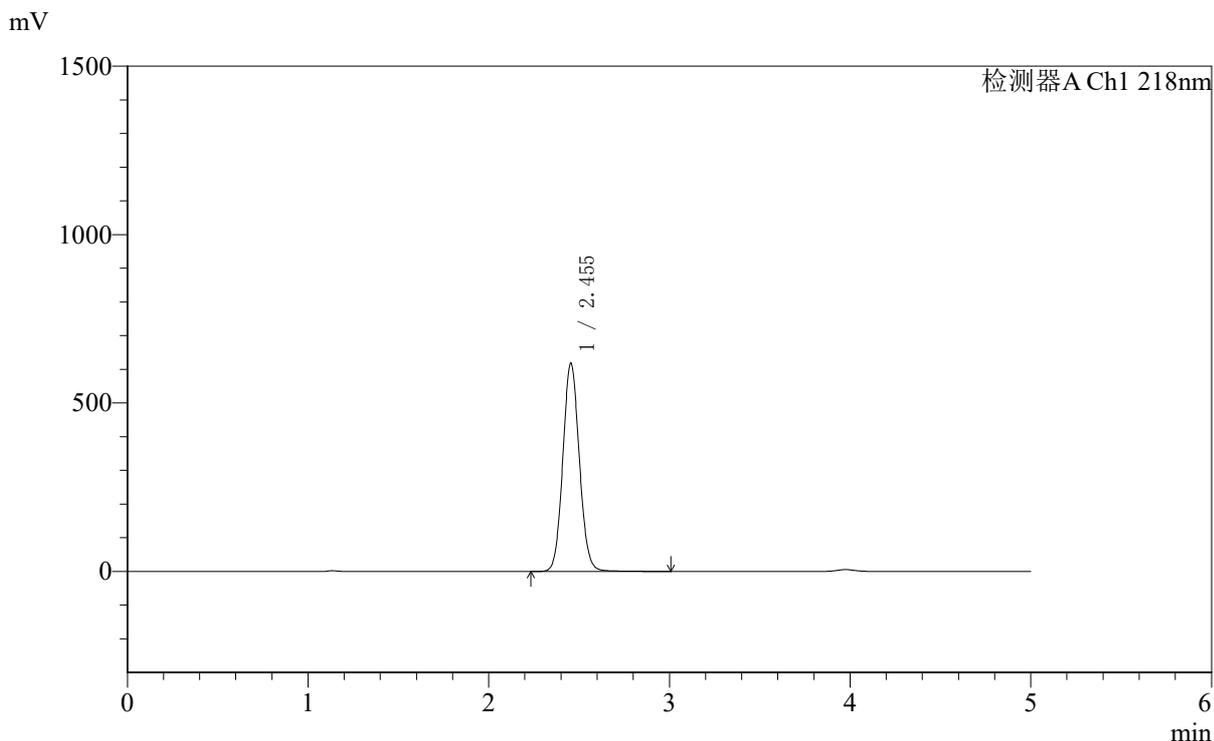
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	4072188	100.000	638597	3487	1.080	--
总计		4072188	100.000	638597			

图212 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1977-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:21:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:33 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	3934775	100.000	618919	3483	1.078	--
总计		3934775	100.000	618919			

图213 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-1

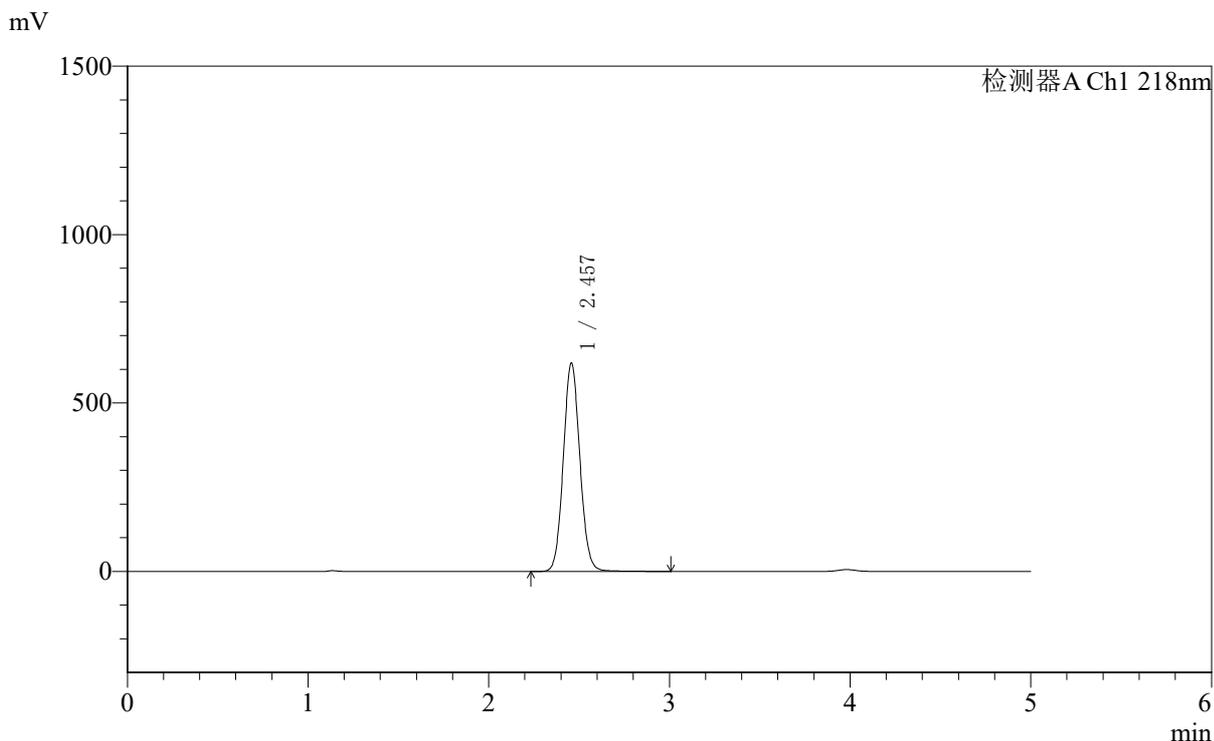


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1978-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:26:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:36 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	2.457	3948238	100.000	618923	3479	1.079	--
总计		3948238	100.000	618923			

图214 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-2

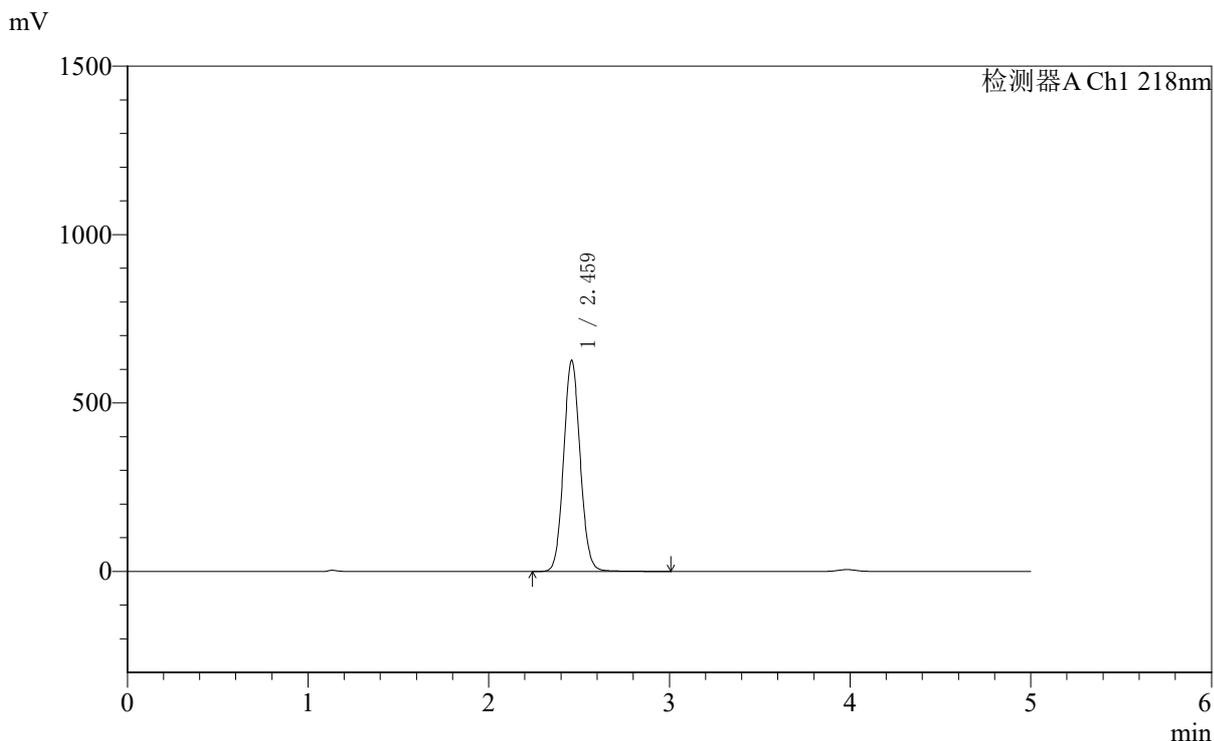


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1979-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:38 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	3989373	100.000	624640	3491	1.079	--
总计		3989373	100.000	624640			

图215 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-1

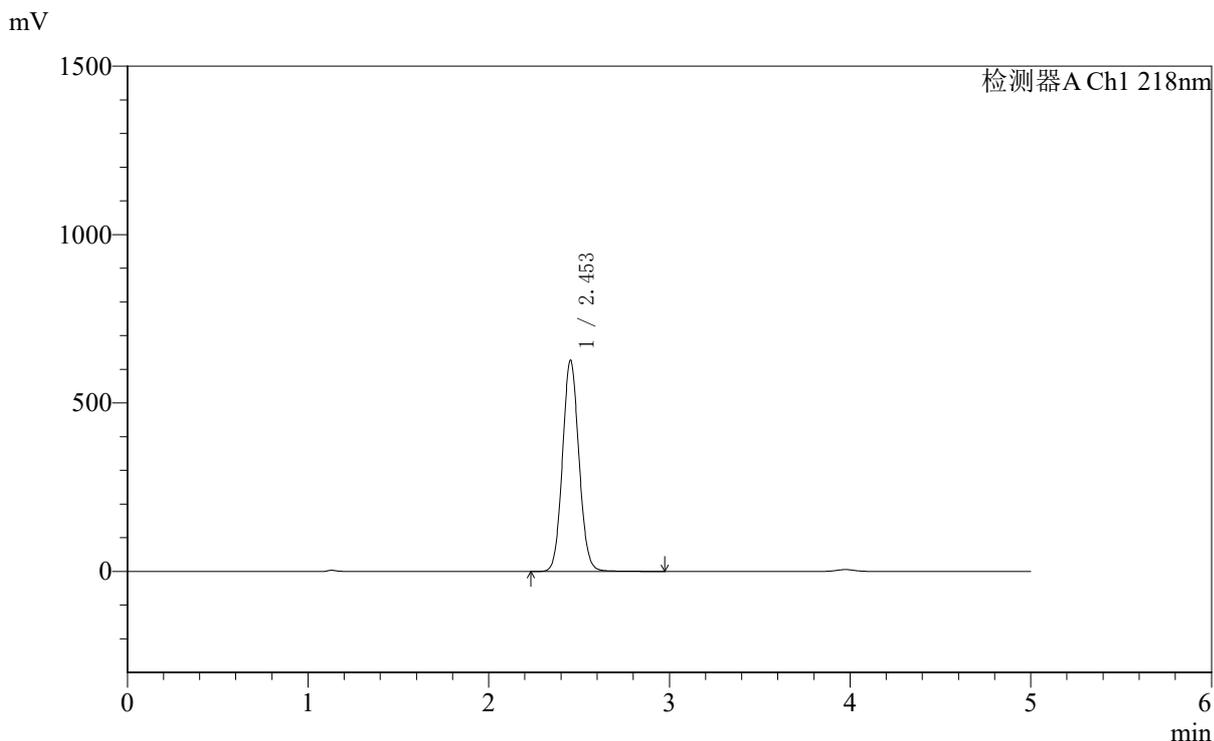


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1980-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:41 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	2.453	3974665	100.000	626383	3490	1.076	--
总计		3974665	100.000	626383			

图216 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 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 - 10-54/31-1981-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-1.lcc

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/18 22:42:55

实验者: xiexinhui

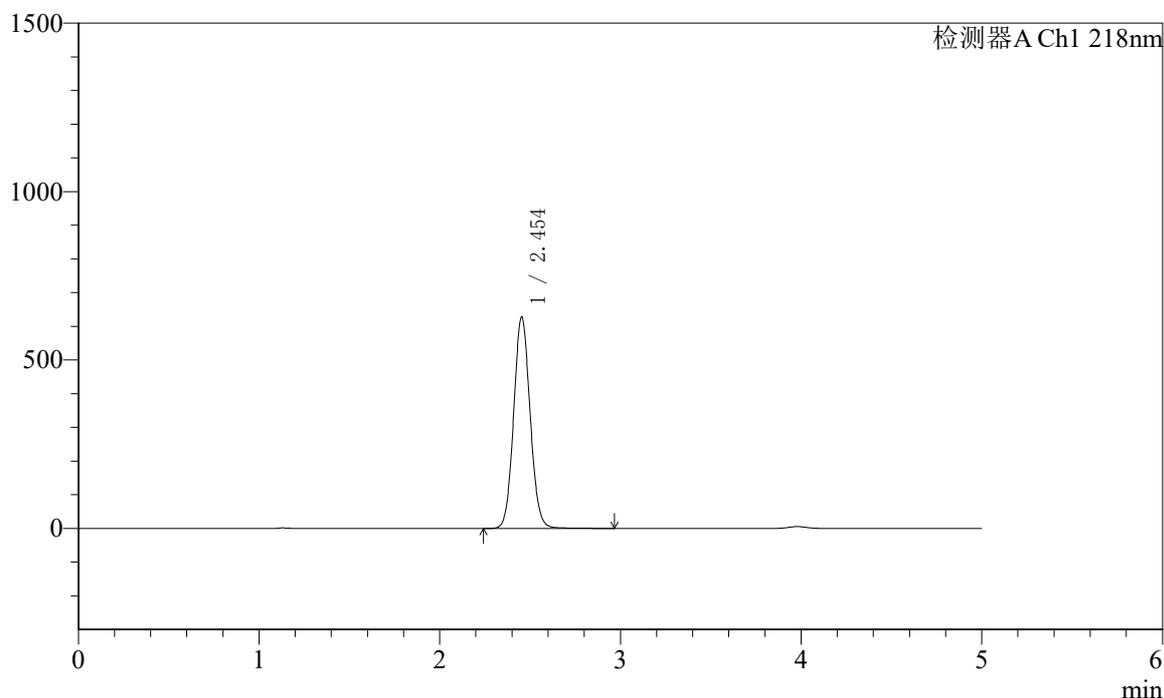
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	3982613	100.000	627908	3486	1.076	--
总计		3982613	100.000	627908			

图217 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

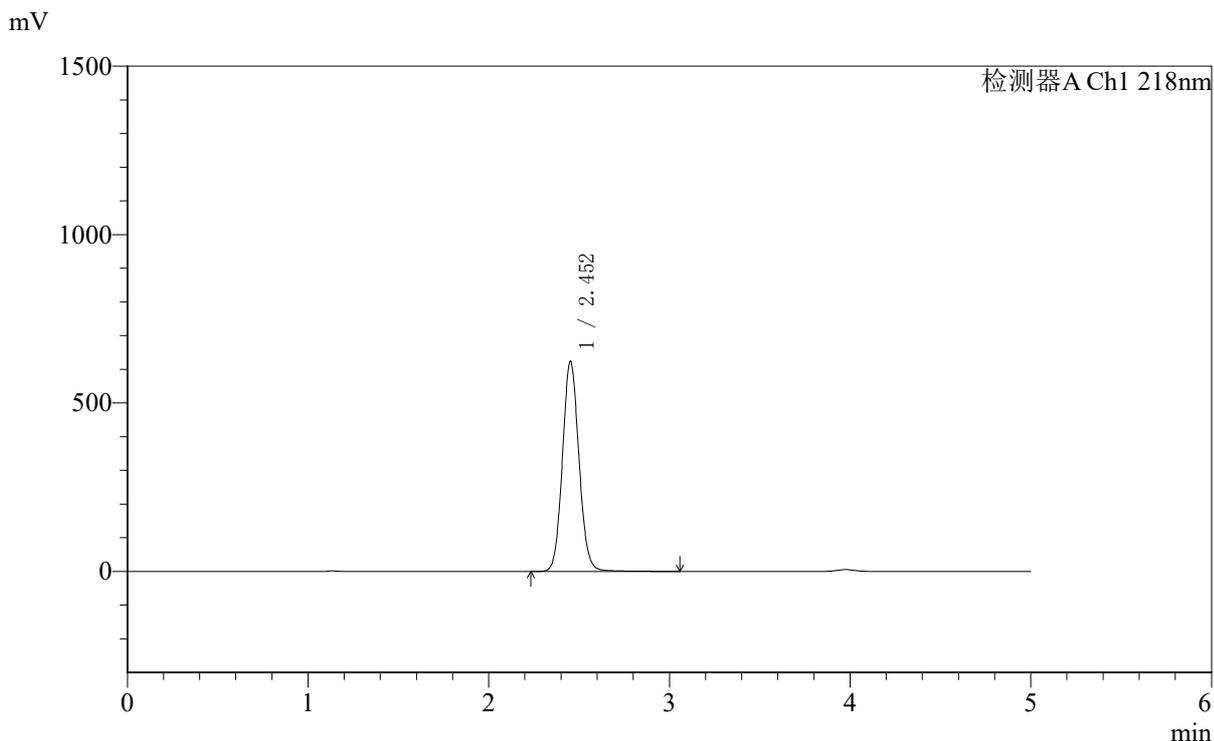


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1982-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	3975180	100.000	623001	3486	1.082	--
总计		3975180	100.000	623001			

图218 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-2

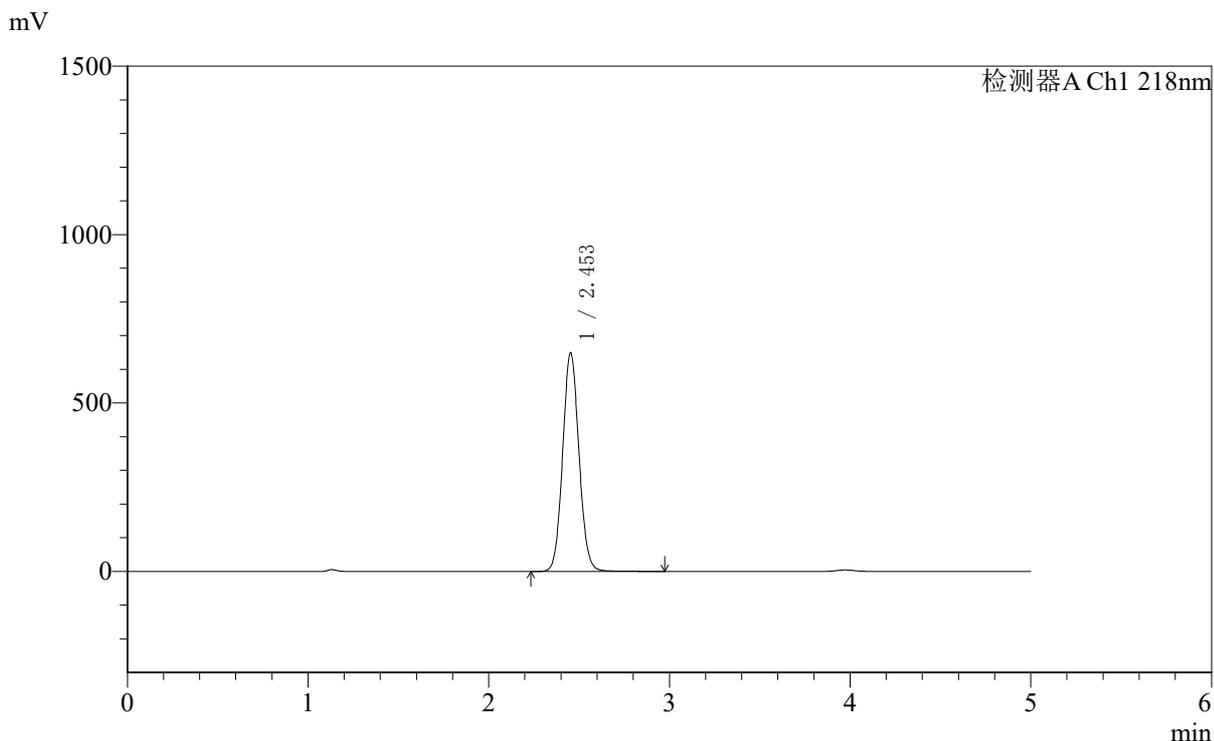


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1983-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

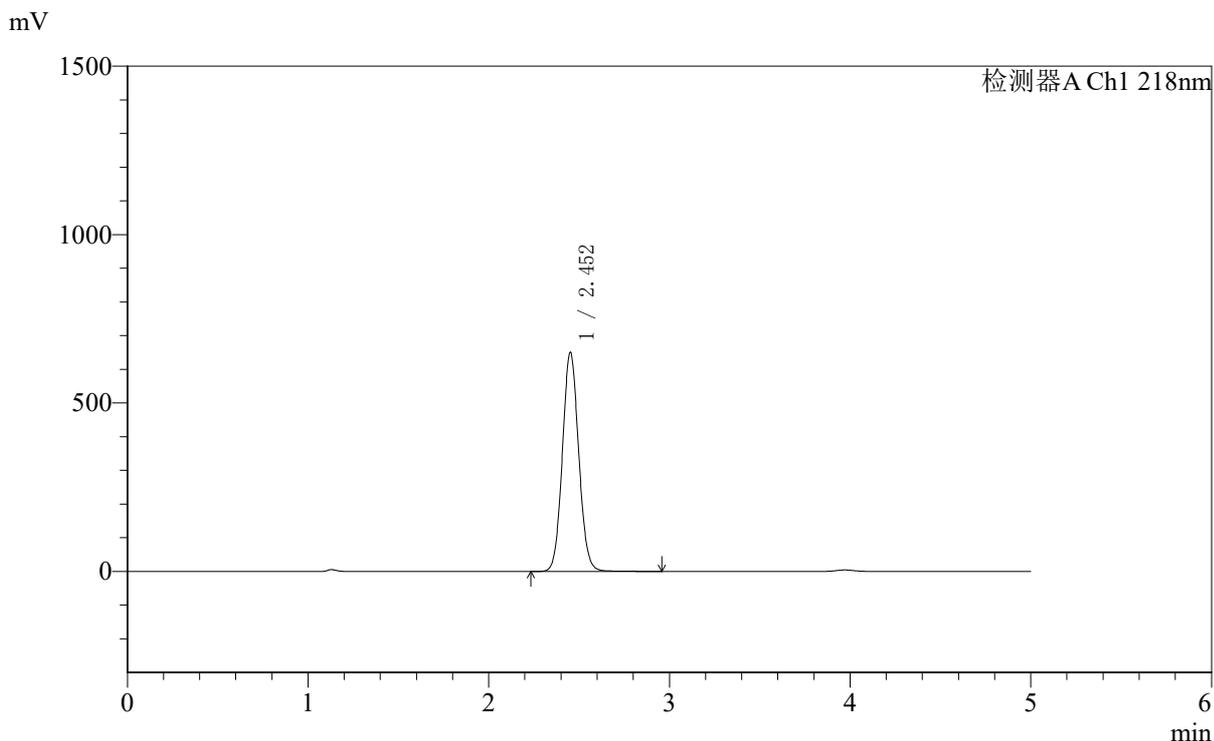
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4078074	100.000	649164	3558	1.073	--
总计		4078074	100.000	649164			

图219 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 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 - 10-54/31-1984-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:51 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	2.452	4085512	100.000	648763	3548	1.073	--
总计		4085512	100.000	648763			

图220 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

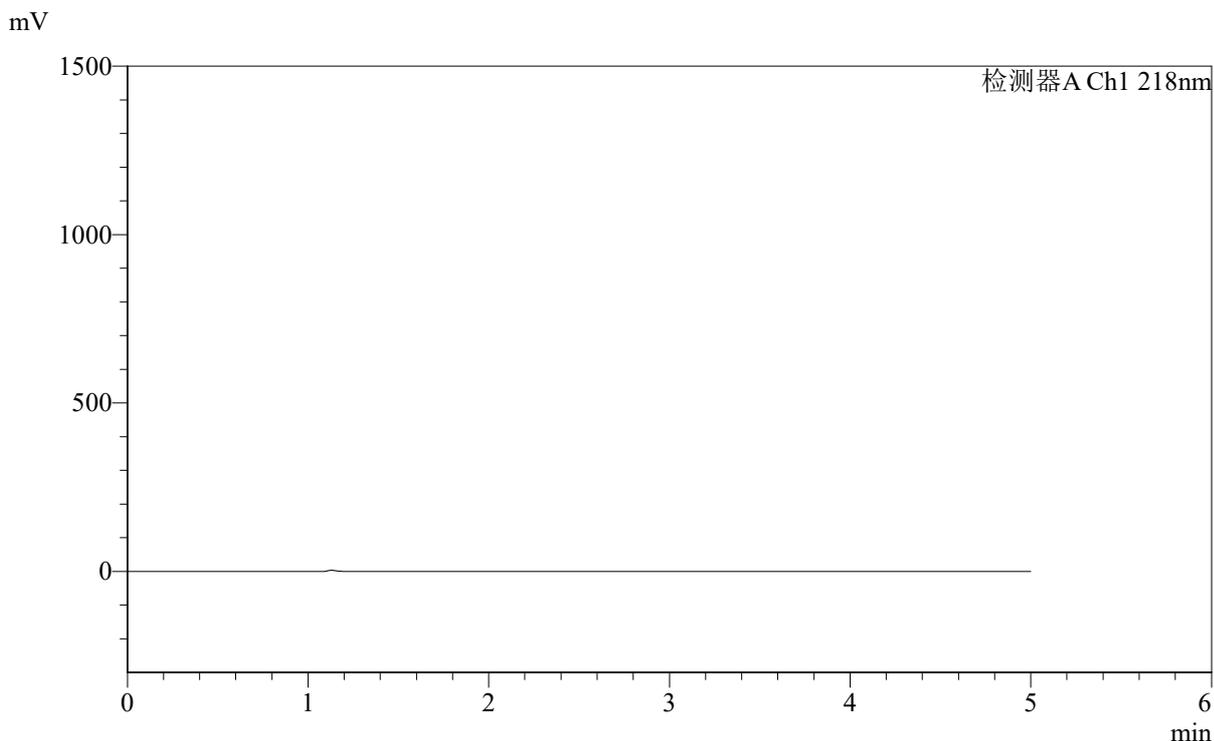


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1985-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

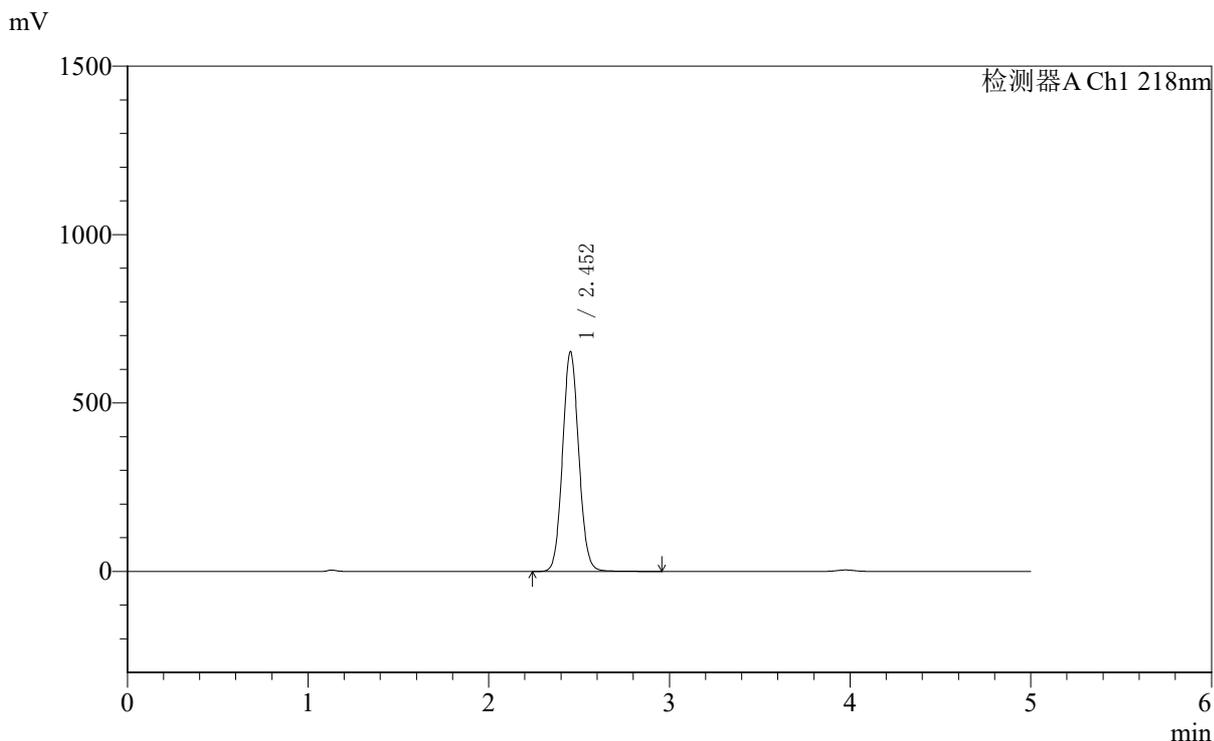
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图221 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-54/31-1986-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

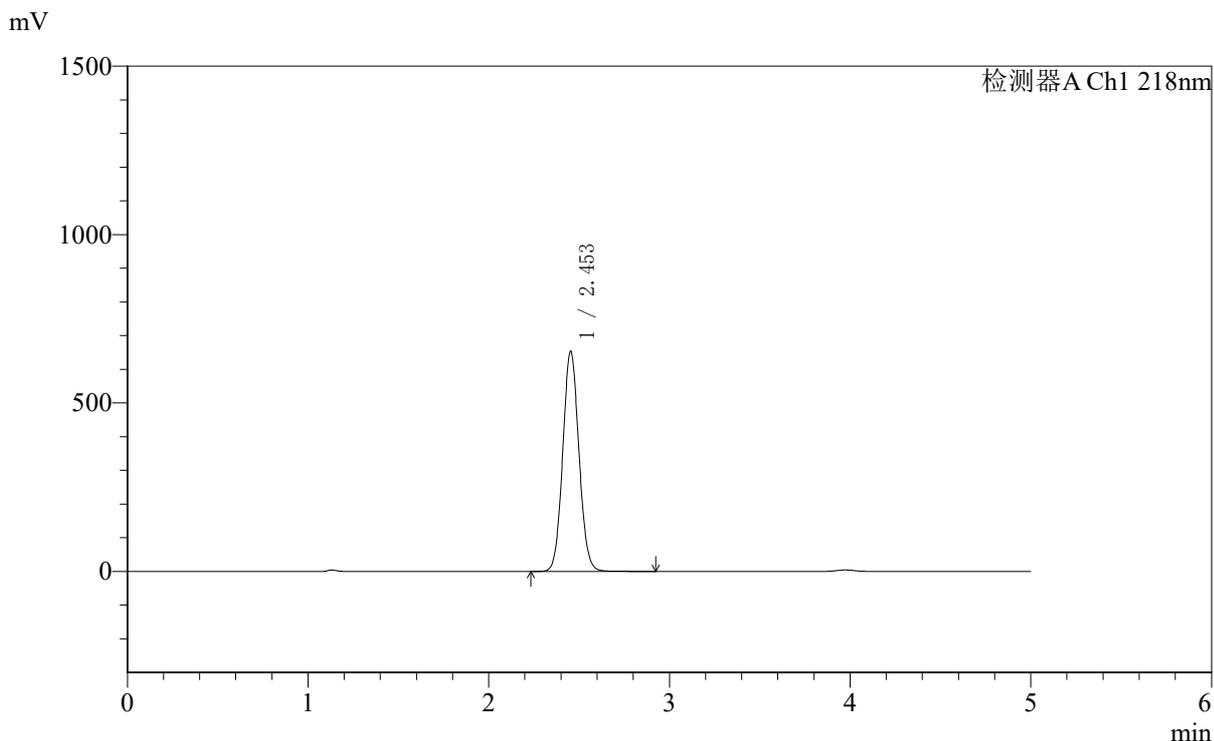
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	4068960	100.000	651259	3605	1.074	--
总计		4068960	100.000	651259			

图222 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 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 - 10-54/31-1987-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:15:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:30:59 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	2.453	4076386	100.000	653736	3596	1.069	--
总计		4076386	100.000	653736			

图223 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

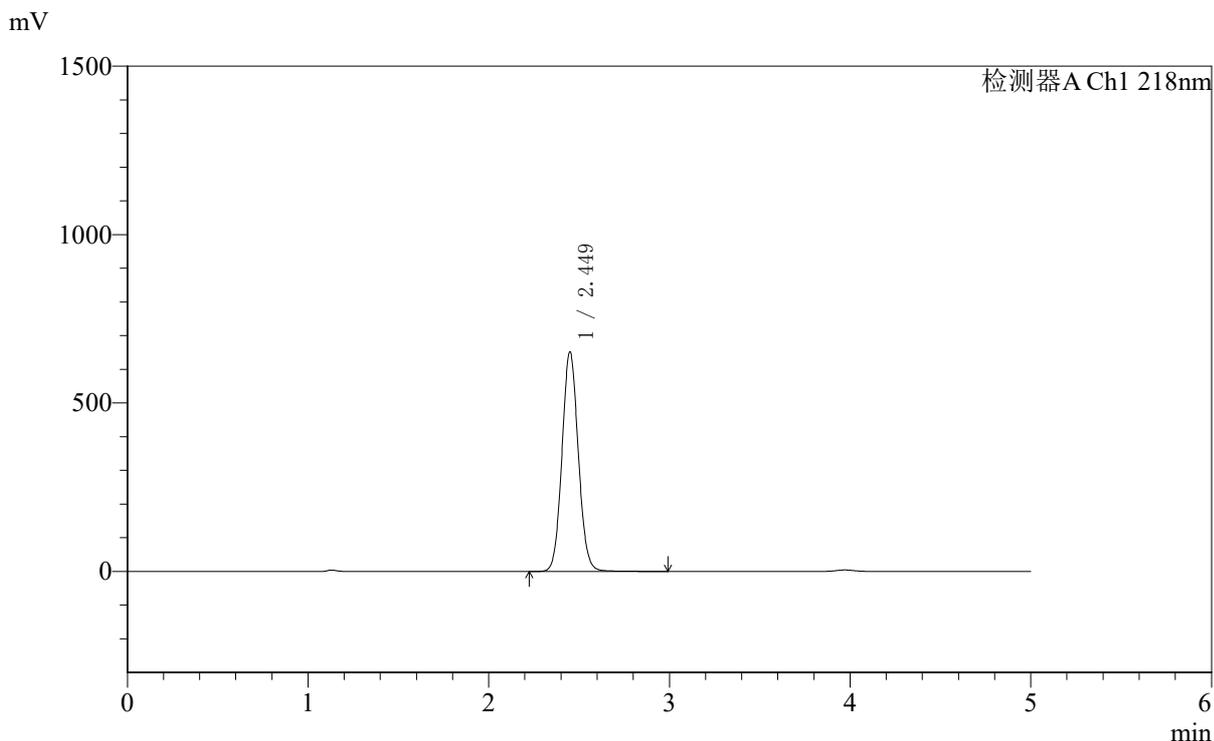


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1988-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:20:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:01 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	2.449	4093580	100.000	650816	3550	1.074	--
总计		4093580	100.000	650816			

图224 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

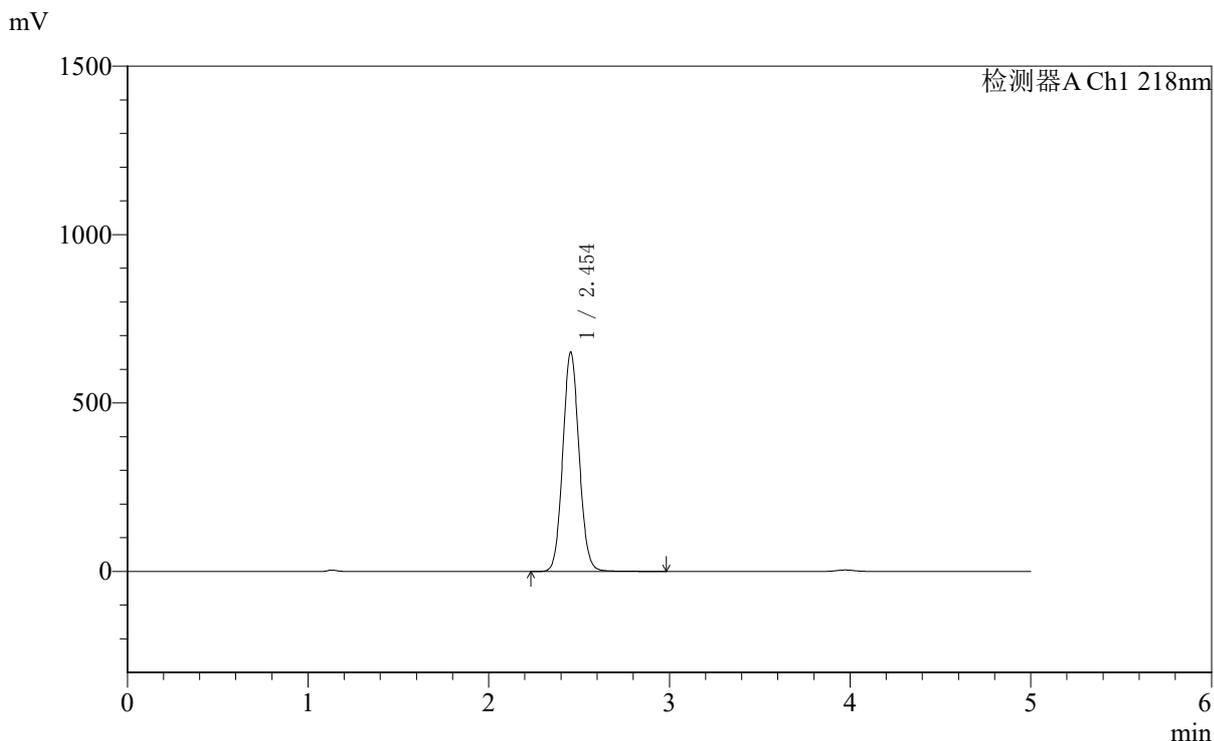


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1989-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:04 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	2.454	4088509	100.000	651360	3564	1.074	--
总计		4088509	100.000	651360			

图225 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

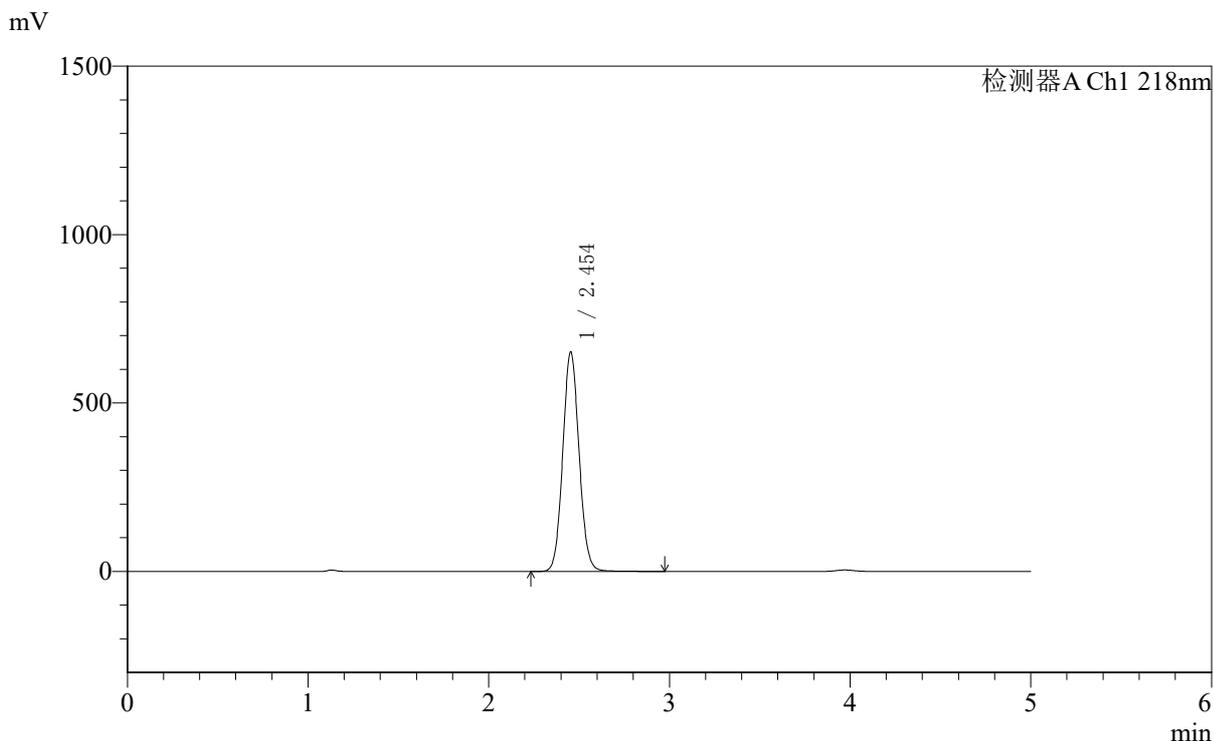


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1990-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	4093236	100.000	652043	3561	1.074	--
总计		4093236	100.000	652043			

图226 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

〈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 - 10-54/31-1991-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/18 23:36:49

实验者: xiexinhui

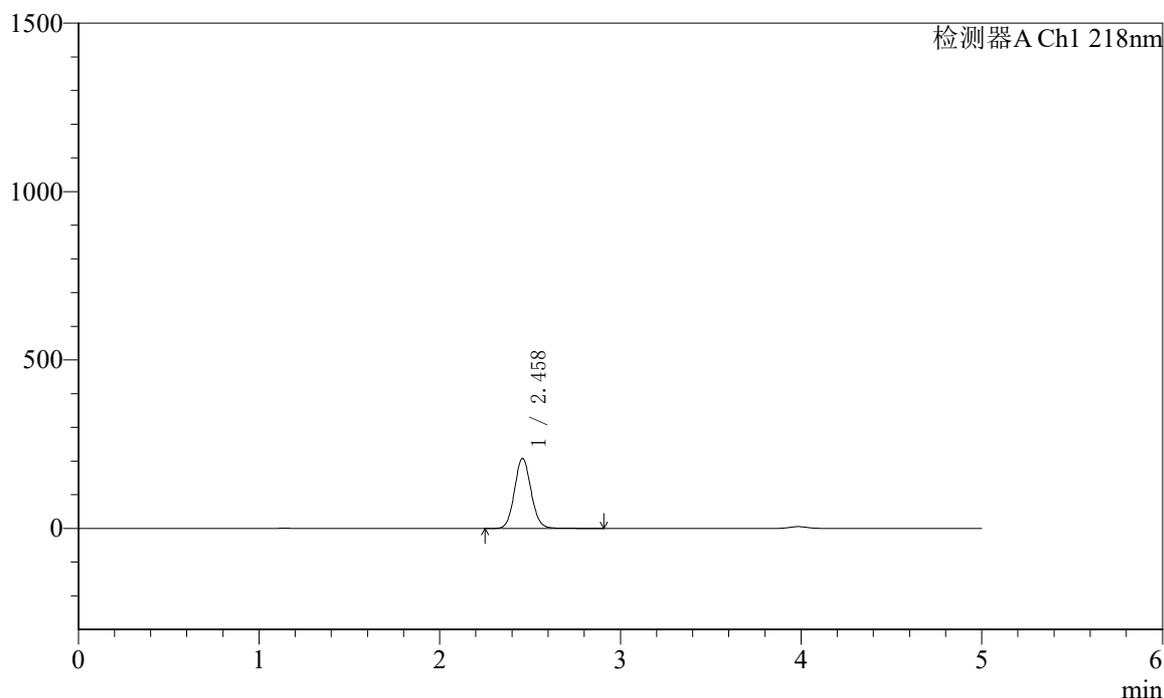
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	1326399	100.000	207881	3493	1.082	--
总计		1326399	100.000	207881			

图227 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

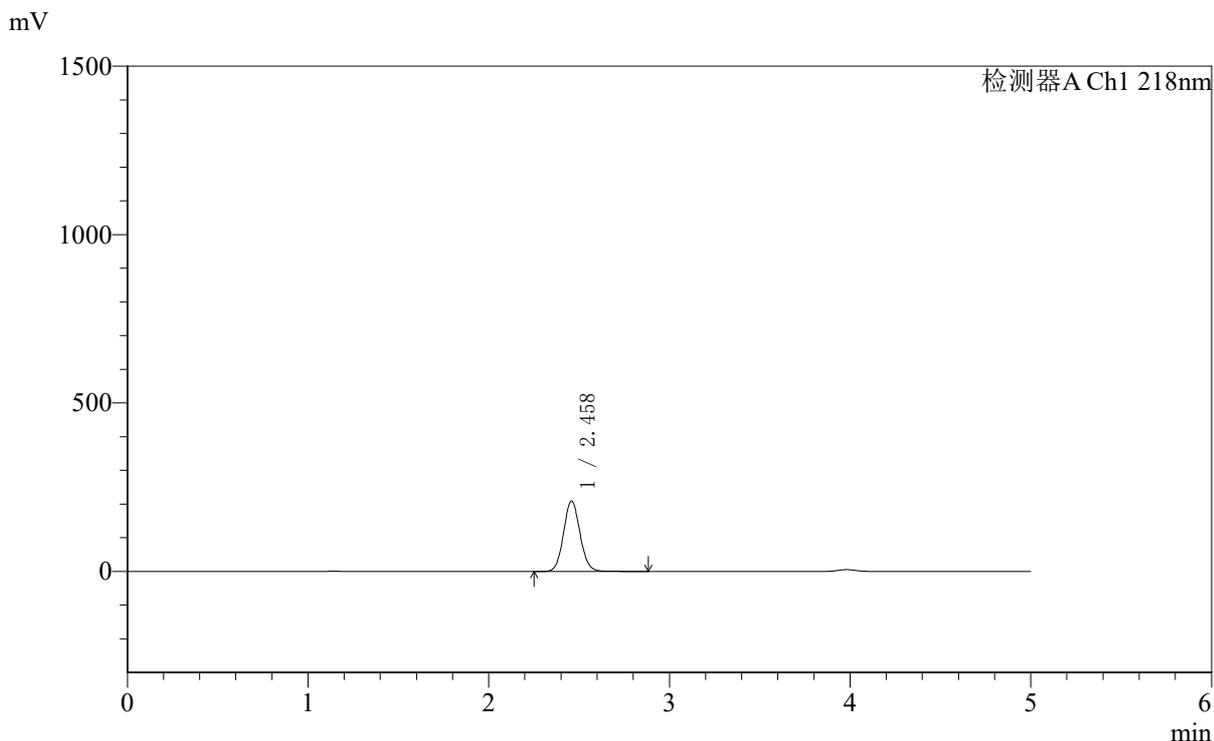


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1992-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:12 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	2.458	1328536	100.000	208875	3500	1.078	--
总计		1328536	100.000	208875			

图228 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-2

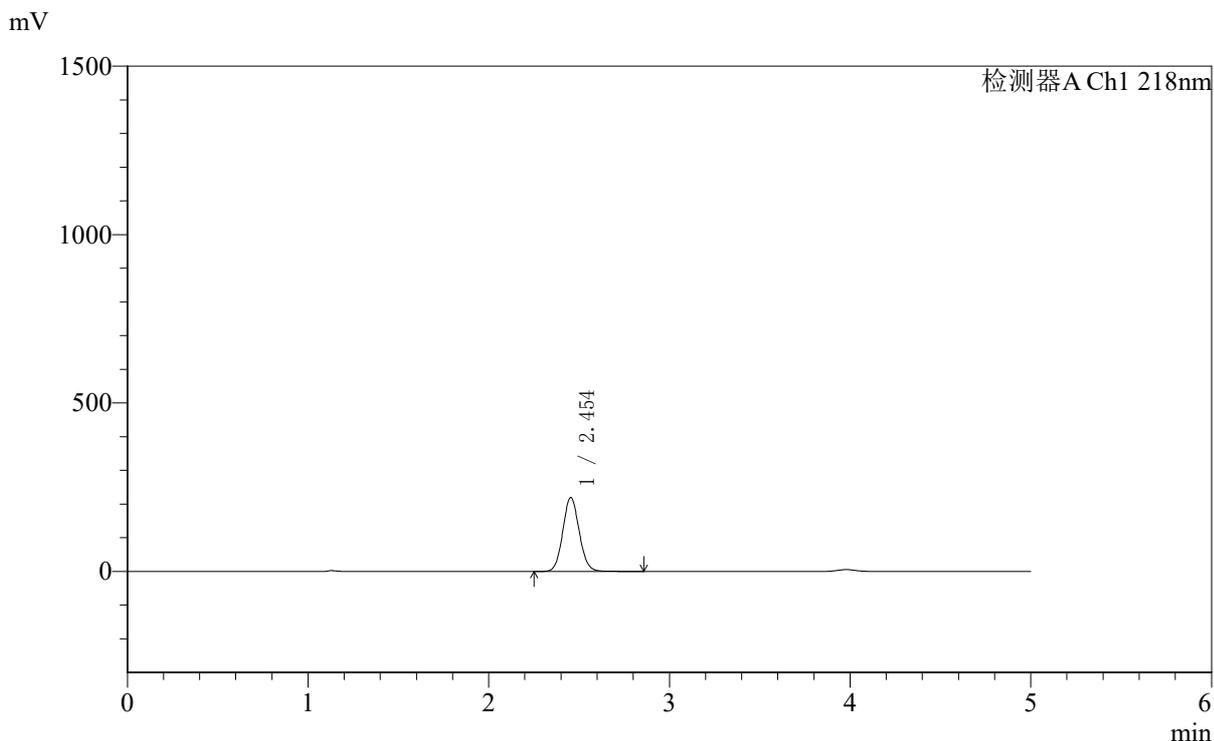


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1993-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	1388287	100.000	219546	3504	1.080	--
总计		1388287	100.000	219546			

图229 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

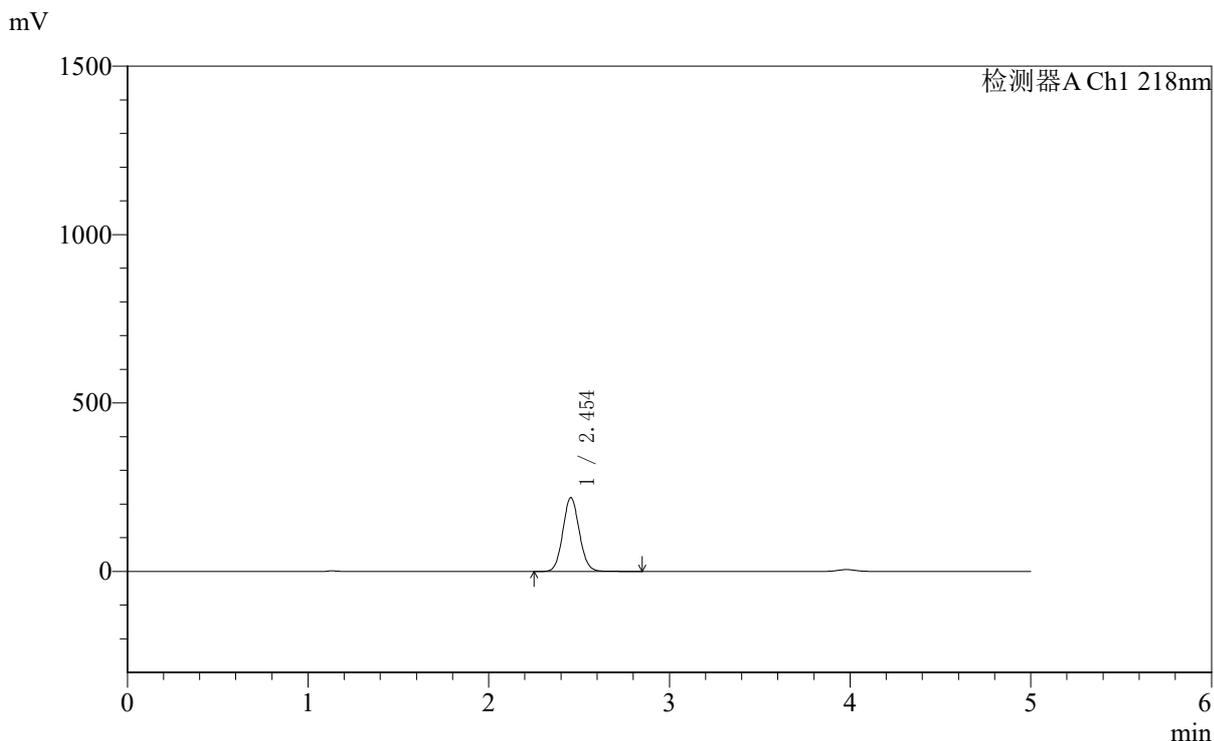


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1994-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:17 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	1389838	100.000	219330	3493	1.077	--
总计		1389838	100.000	219330			

图230 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-2

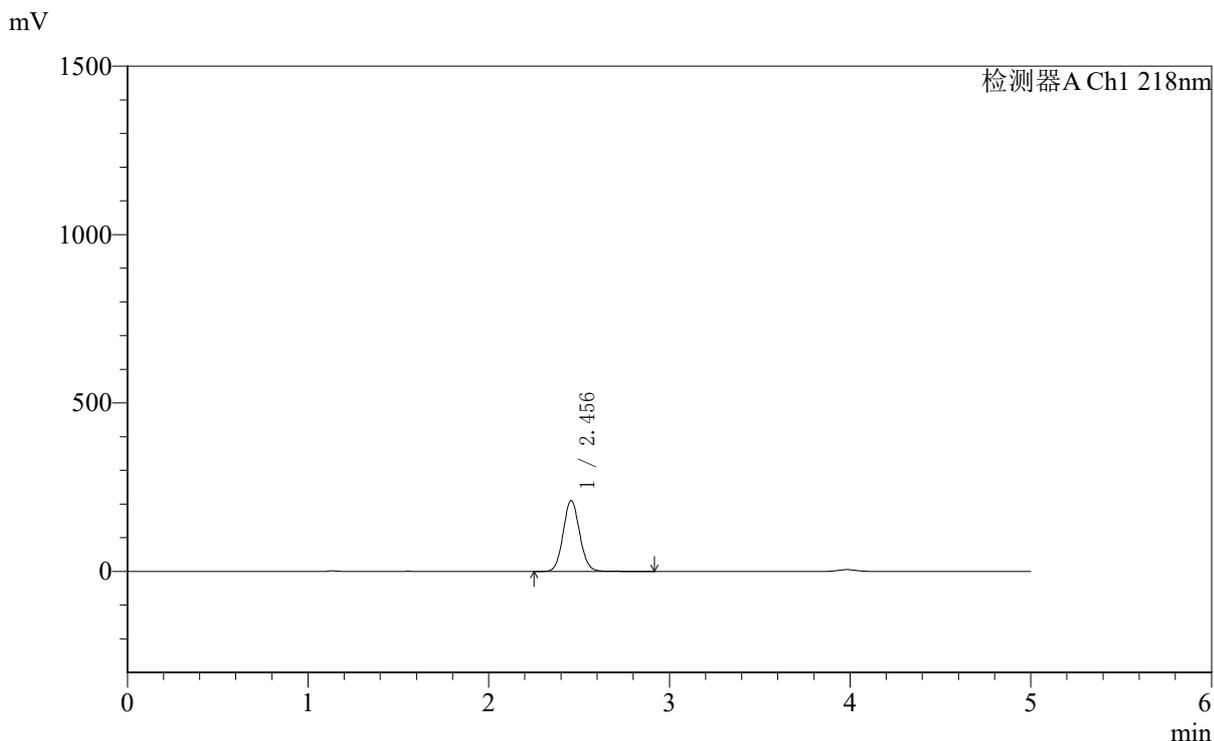


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1995-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:19 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	1340536	100.000	210927	3488	1.078	--
总计		1340536	100.000	210927			

图231 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

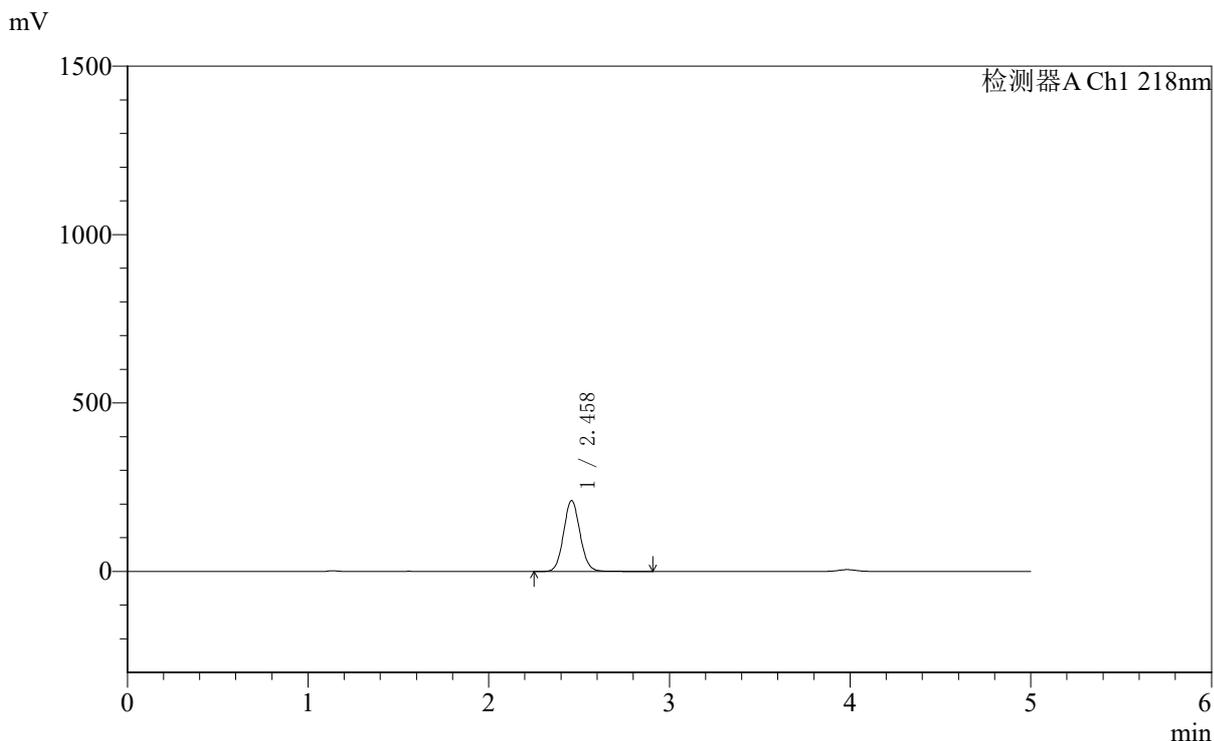


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1996-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:22 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	1334525	100.000	210056	3521	1.079	--
总计		1334525	100.000	210056			

图232 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-2

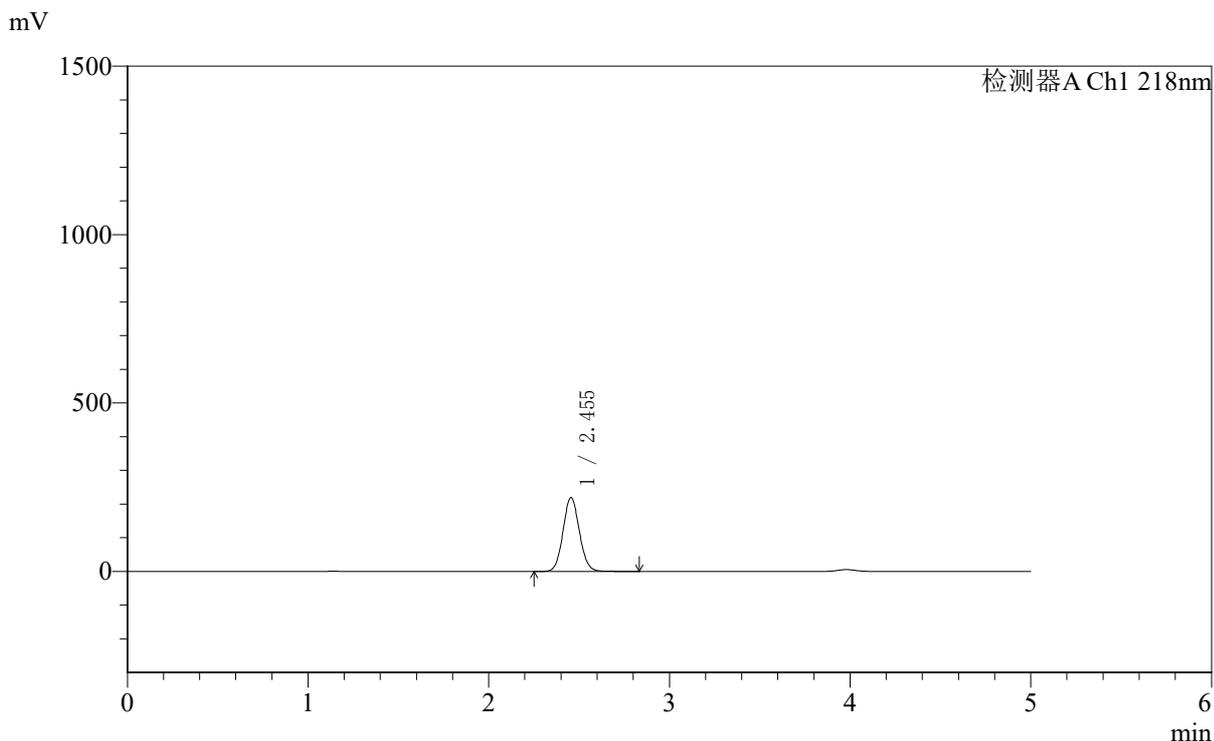


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1997-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:25 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	1382006	100.000	219667	3530	1.075	--
总计		1382006	100.000	219667			

图233 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

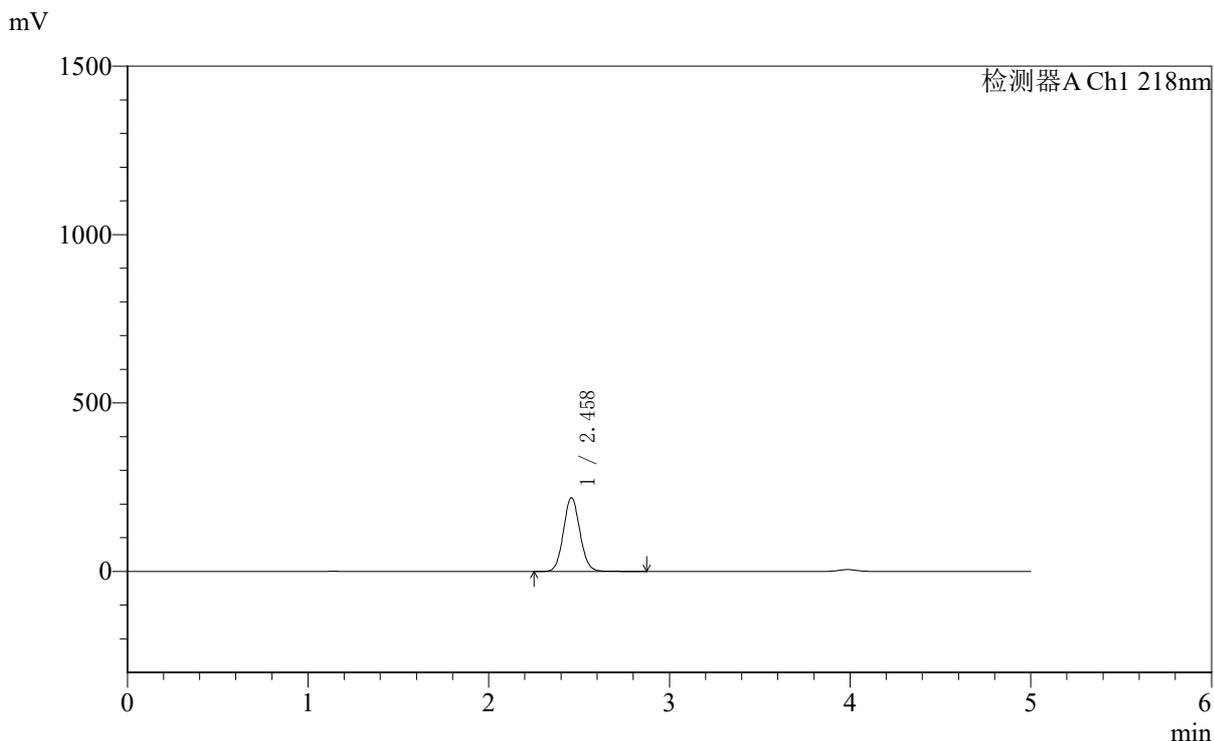


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-1998-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:28 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	1390455	100.000	218877	3501	1.078	--
总计		1390455	100.000	218877			

图234 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-2

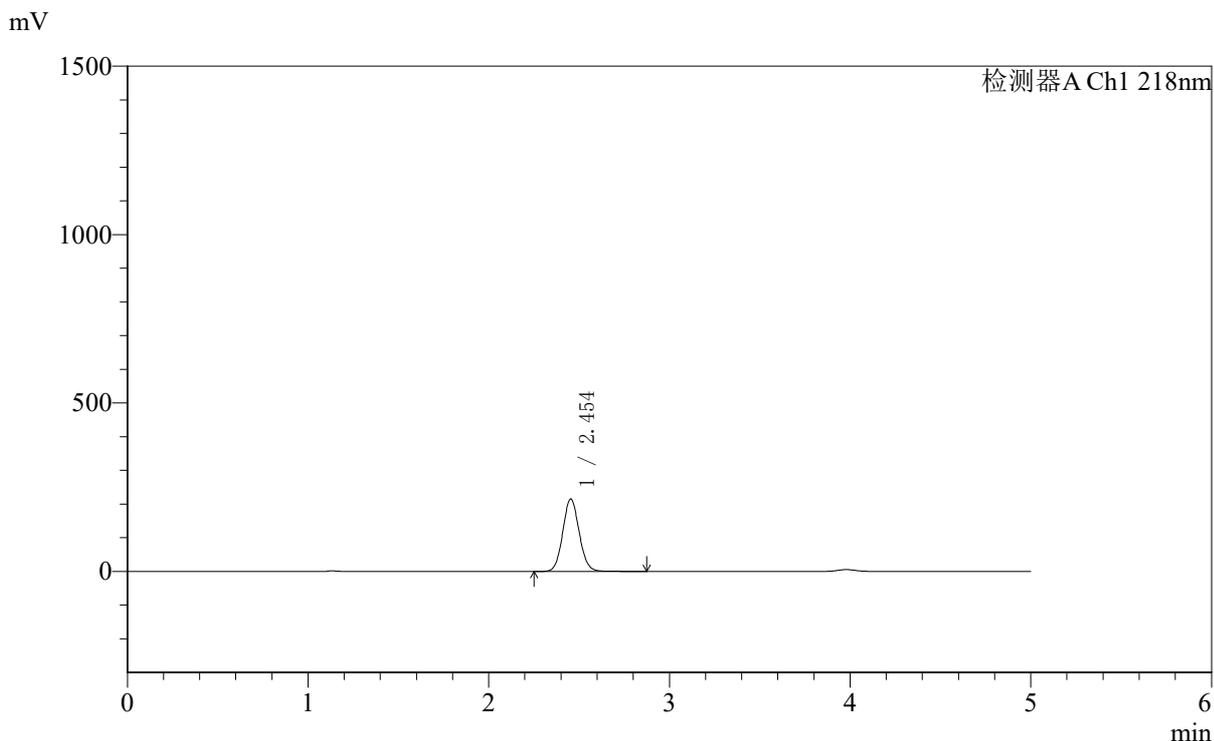


SMF-4124

<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 - 10-54/31-1999-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:19:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:31 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	2.454	1362569	100.000	215219	3506	1.077	--
总计		1362569	100.000	215219			

图235 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

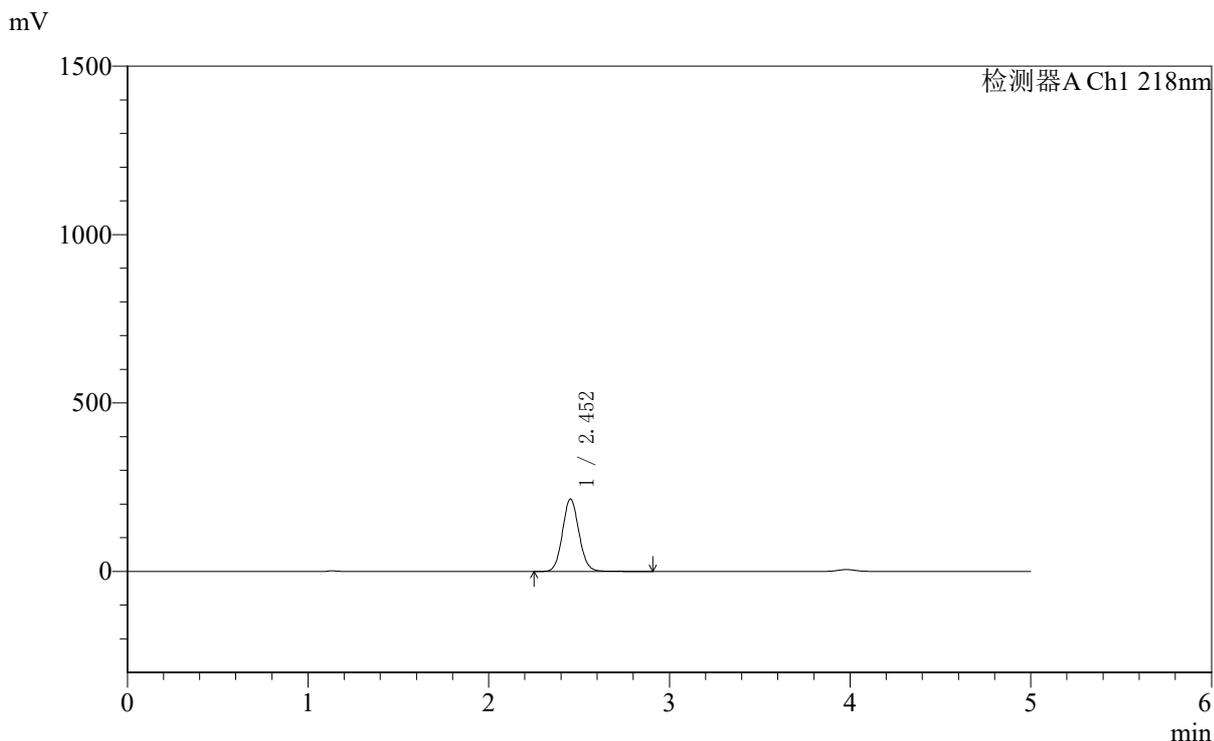


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2000-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:25:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:33 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	2.452	1367142	100.000	214958	3492	1.081	--
总计		1367142	100.000	214958			

图236 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-2

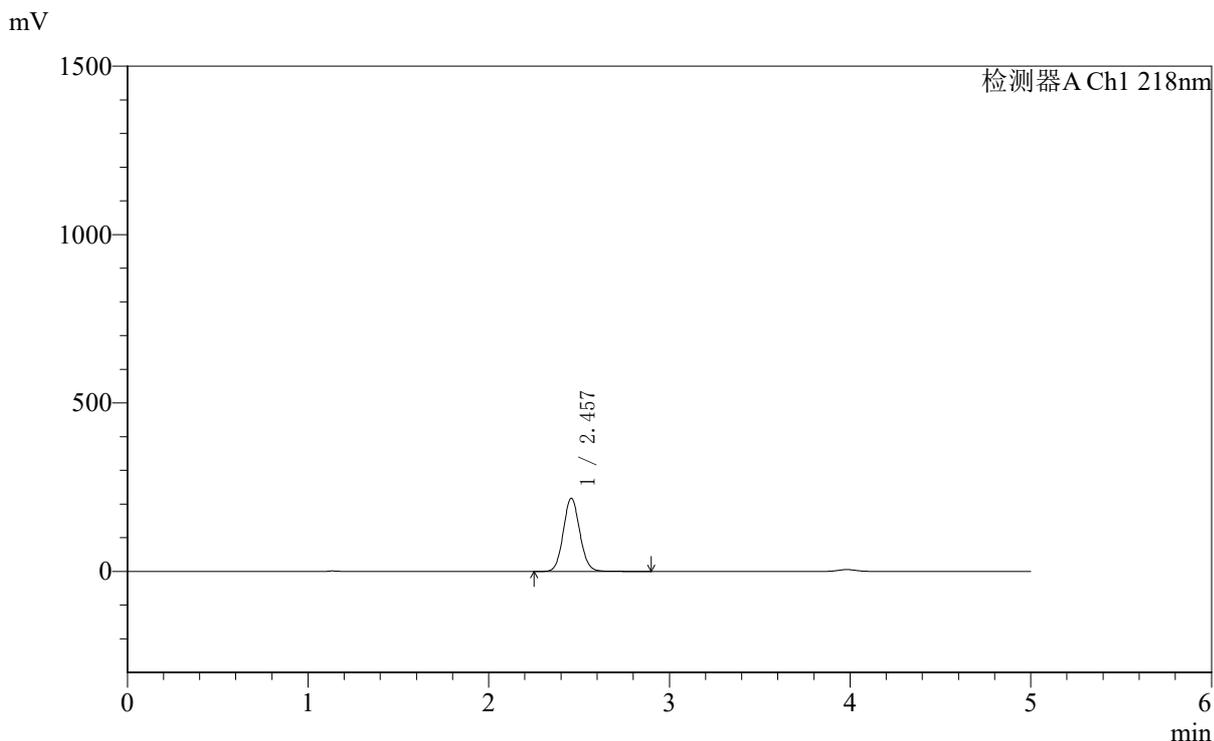


SMF-4124

<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 - 10-54/31-2001-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:30:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:36 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	2.457	1382926	100.000	217486	3493	1.079	--
总计		1382926	100.000	217486			

图237 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

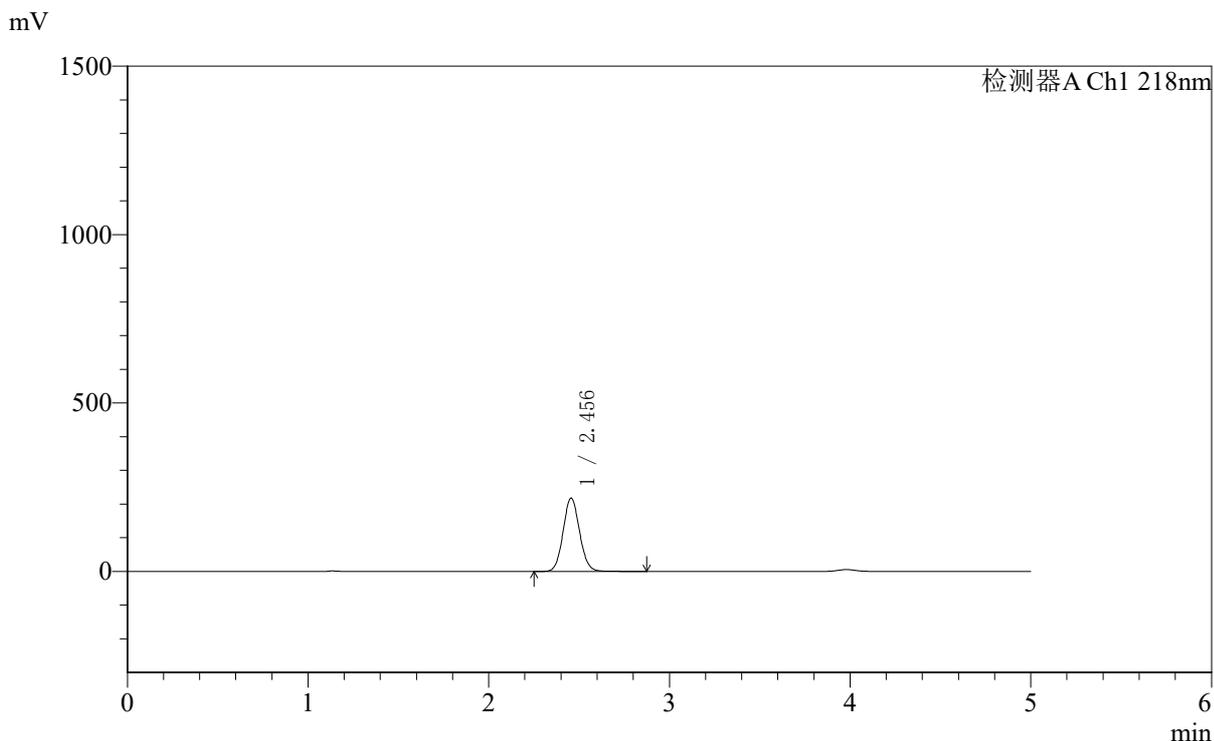


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2002-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:38 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	1383213	100.000	218148	3496	1.078	--
总计		1383213	100.000	218148			

图238 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-2

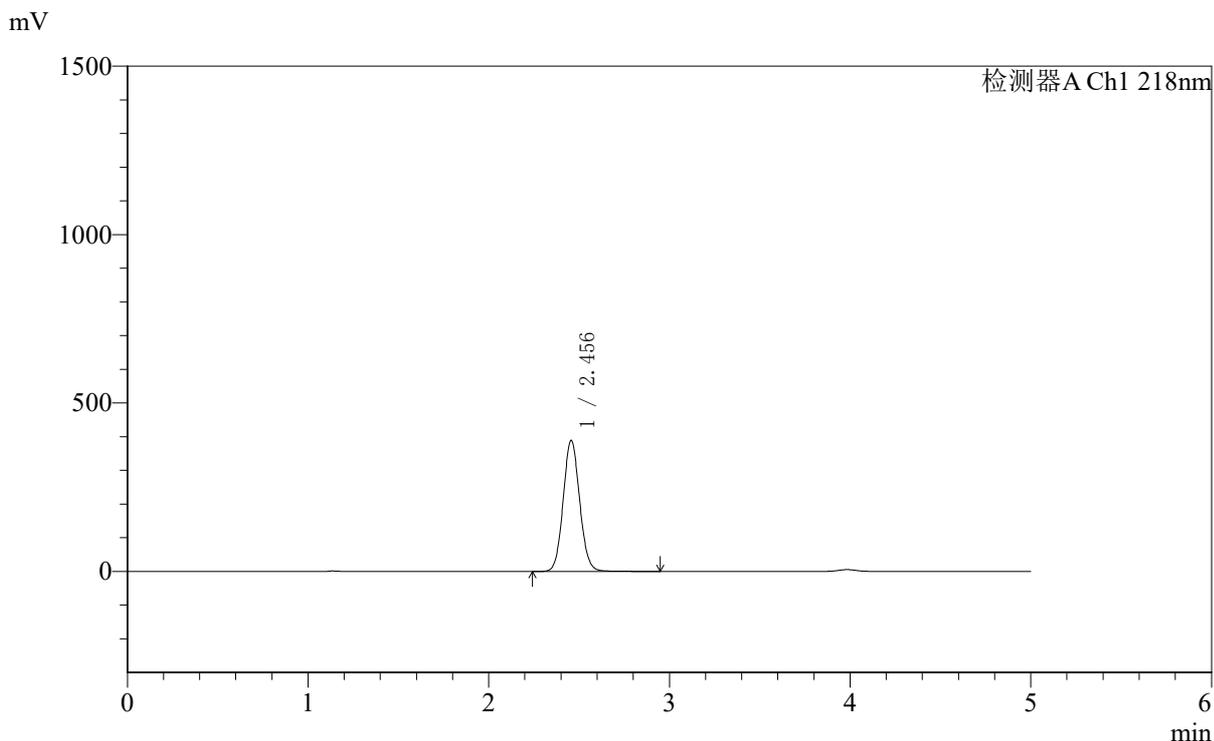


SMF-4124

<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 - 10-54/31-2003-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:41 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	2471286	100.000	389652	3498	1.077	--
总计		2471286	100.000	389652			

图239 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-1

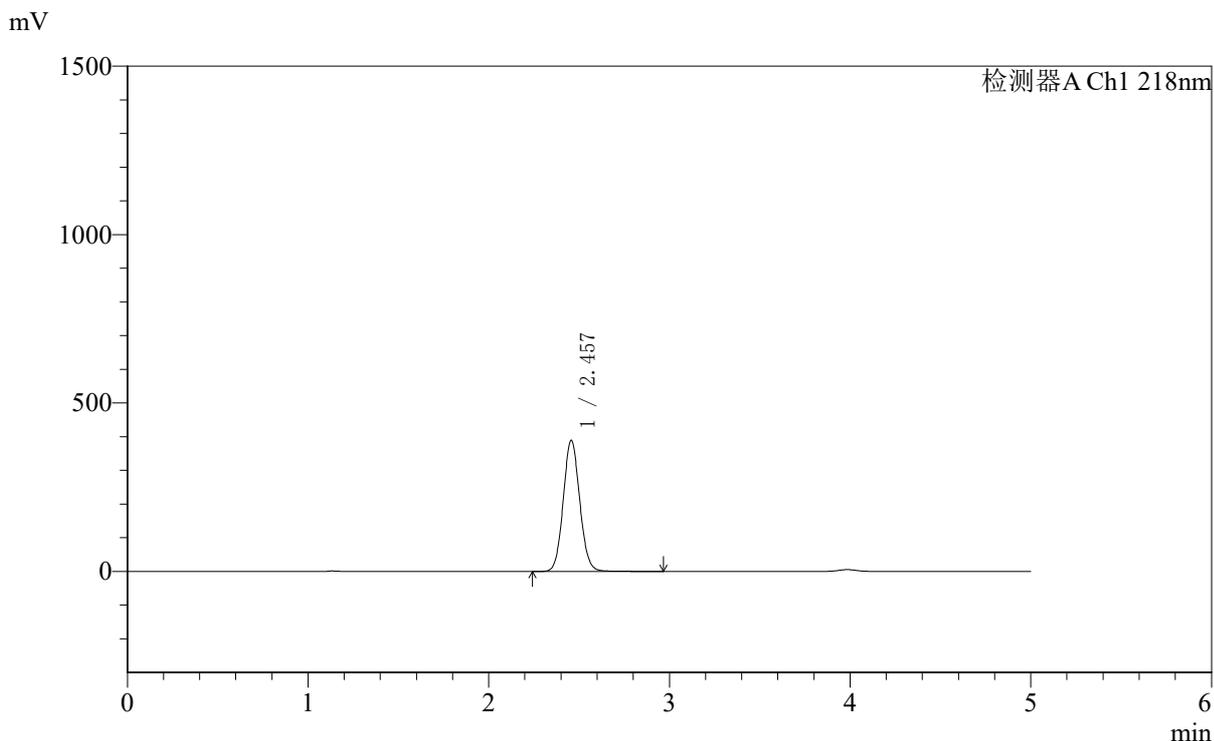


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2004-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:46:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:44 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	2474213	100.000	389828	3496	1.077	--
总计		2474213	100.000	389828			

图240 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-2

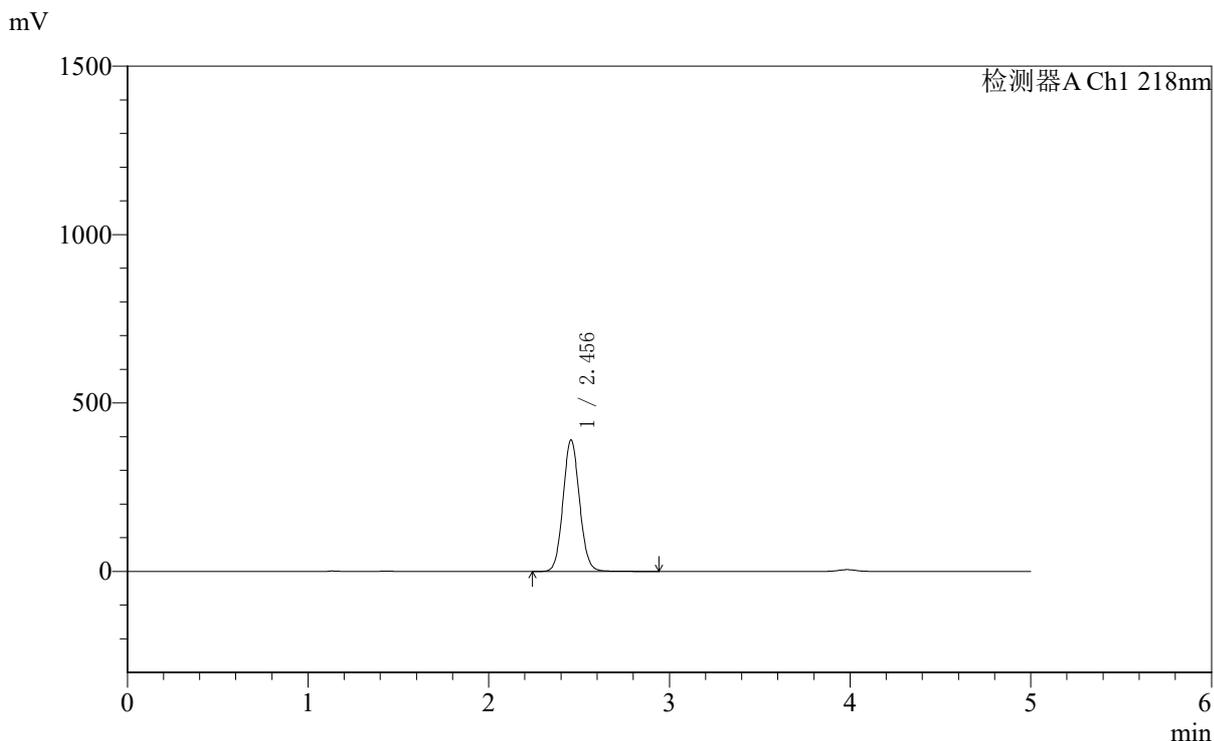


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2005-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:52:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:47 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	2.456	2475559	100.000	391026	3510	1.077	--
总计		2475559	100.000	391026			

图241 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-1

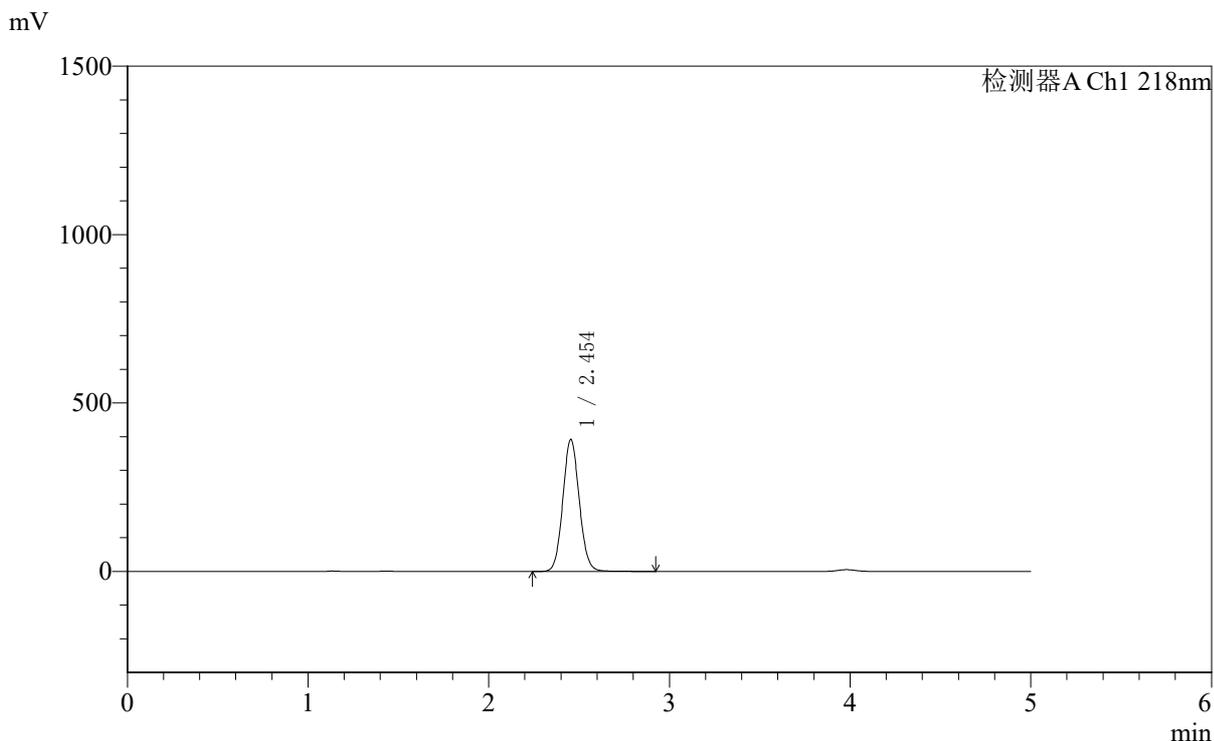


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2006-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:57:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	2479679	100.000	392232	3515	1.077	--
总计		2479679	100.000	392232			

图242 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-2

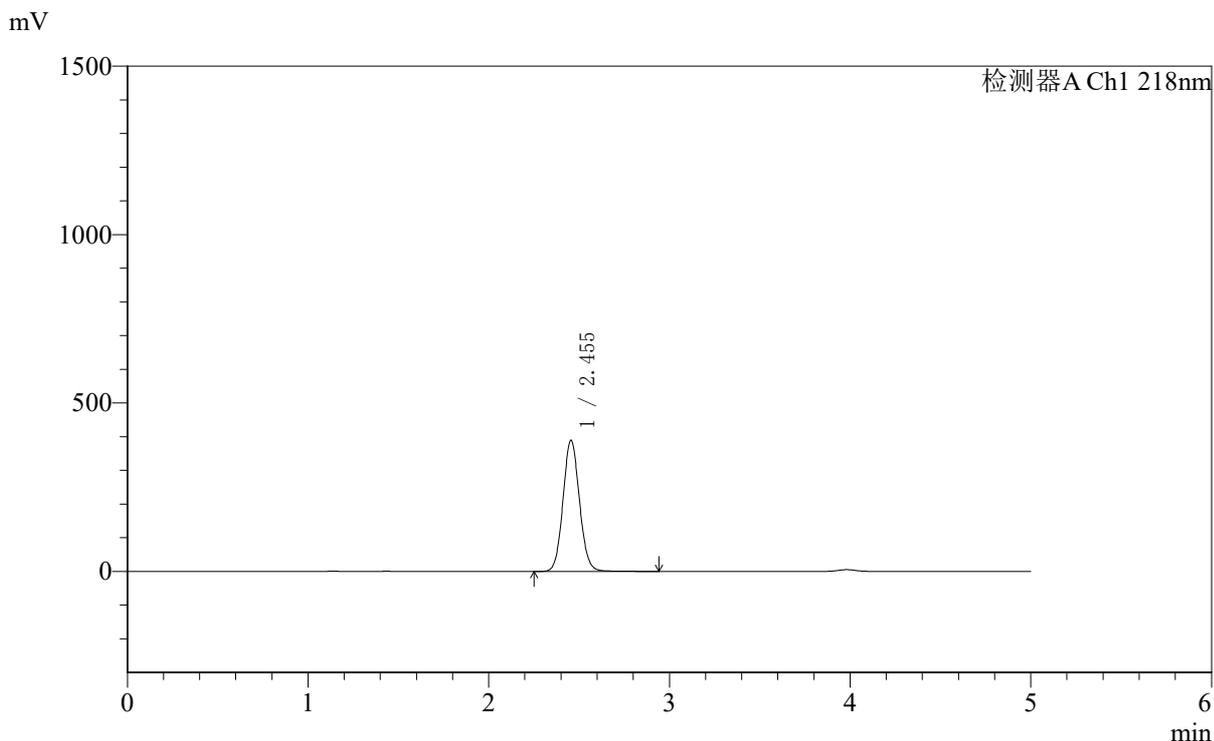


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2007-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	2471290	100.000	390195	3507	1.078	--
总计		2471290	100.000	390195			

图243 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1

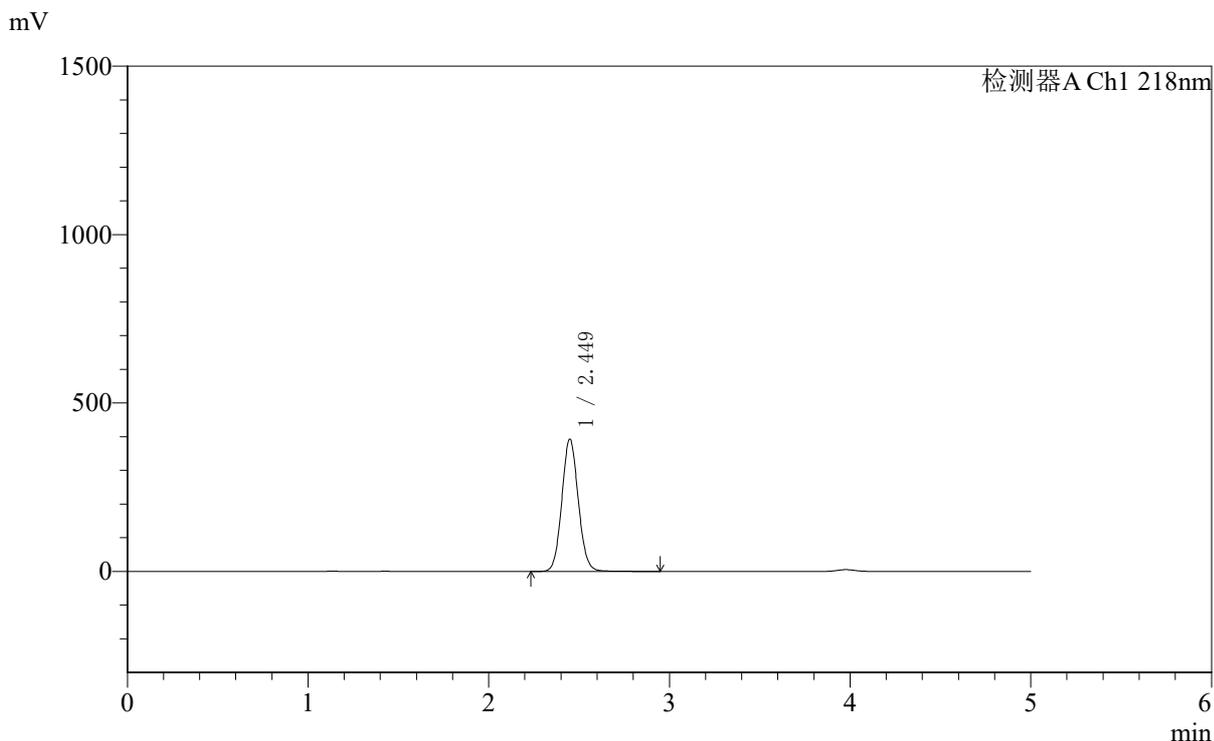


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2008-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:08:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	2489814	100.000	392590	3489	1.078	--
总计		2489814	100.000	392590			

图244 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-2

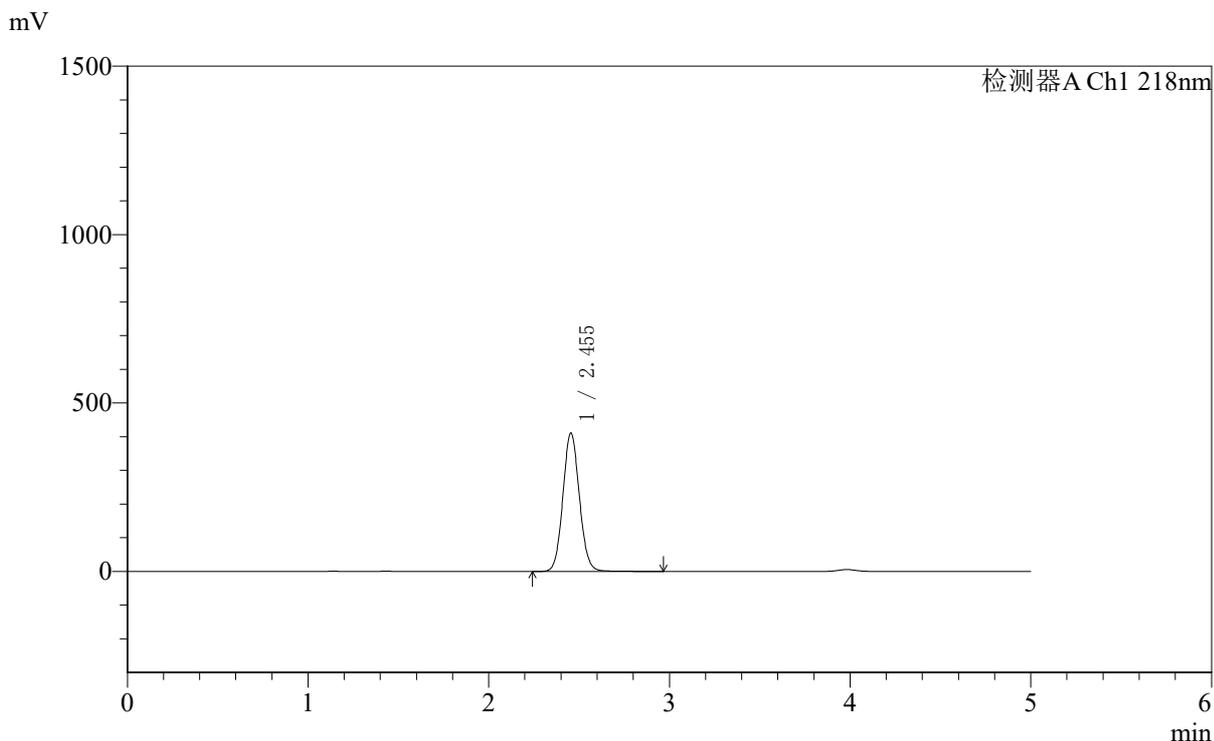


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2009-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:13:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

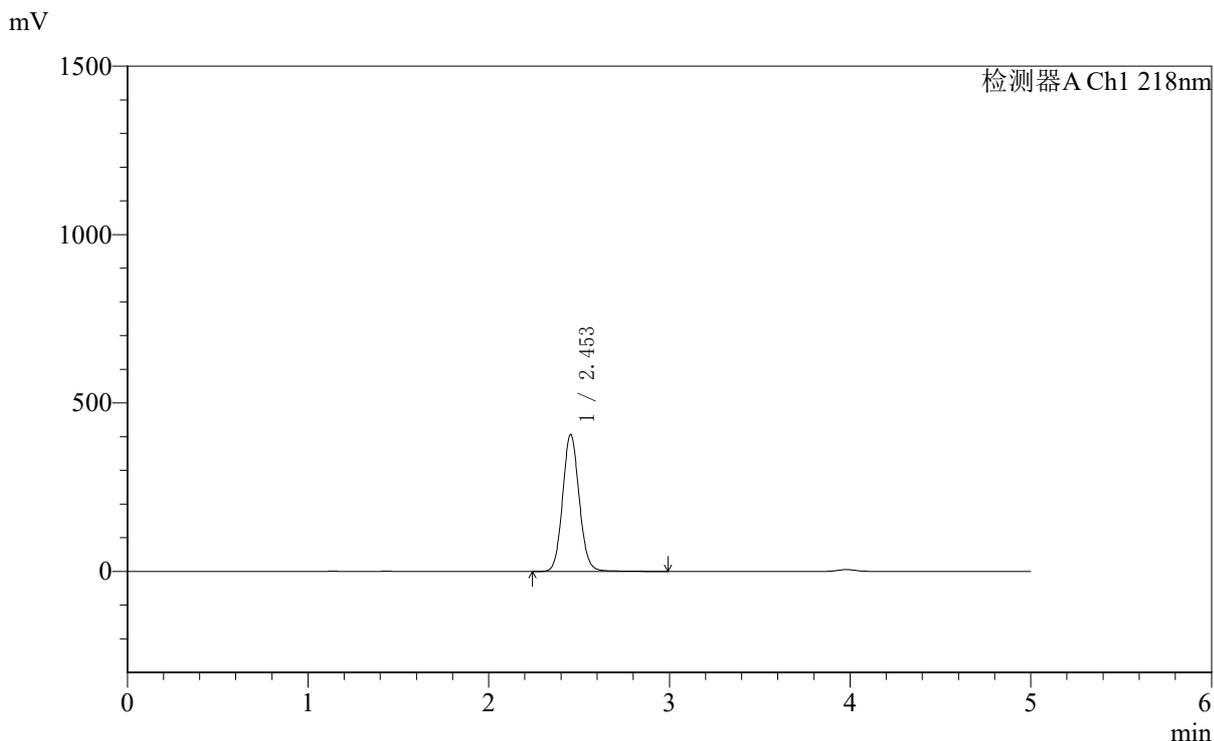
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	2609797	100.000	411506	3497	1.077	--
总计		2609797	100.000	411506			

图245 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2010-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-29	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/19 01:19:01	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:31:59	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

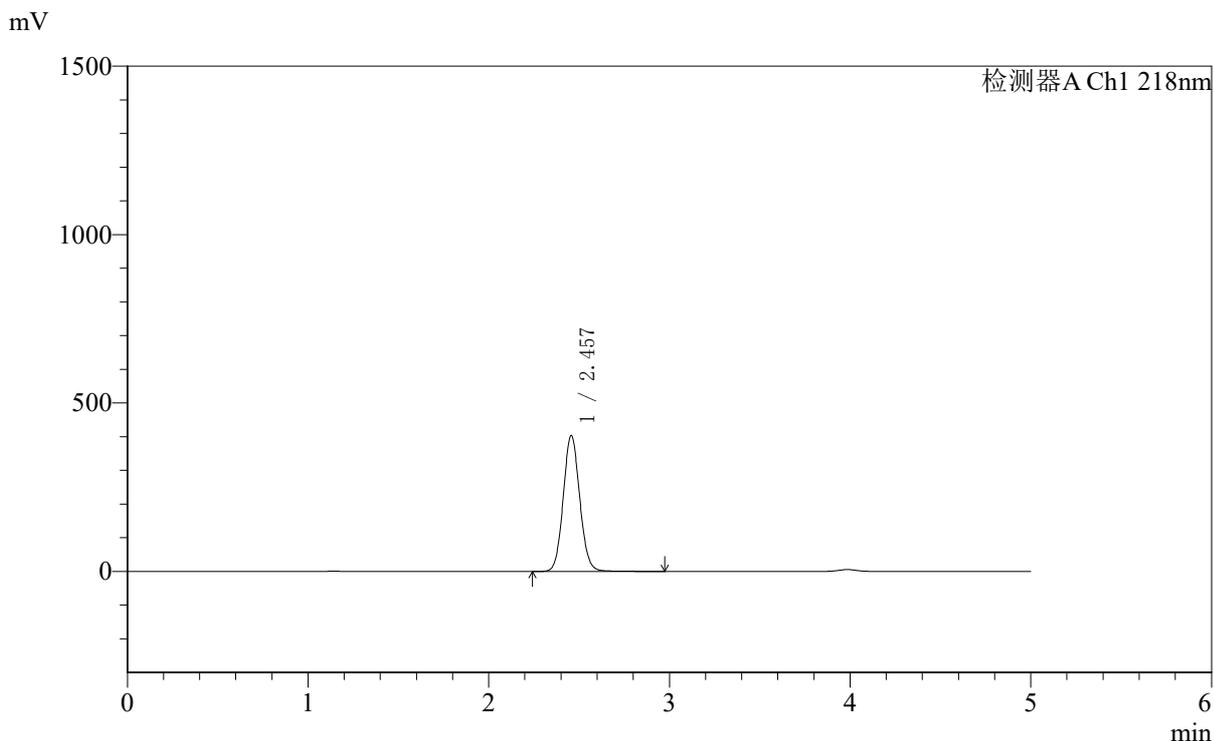
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	2597336	100.000	406880	3478	1.085	--
总计		2597336	100.000	406880			

图246 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2011-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:24:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	2567629	100.000	403962	3495	1.080	--
总计		2567629	100.000	403962			

图247 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-1

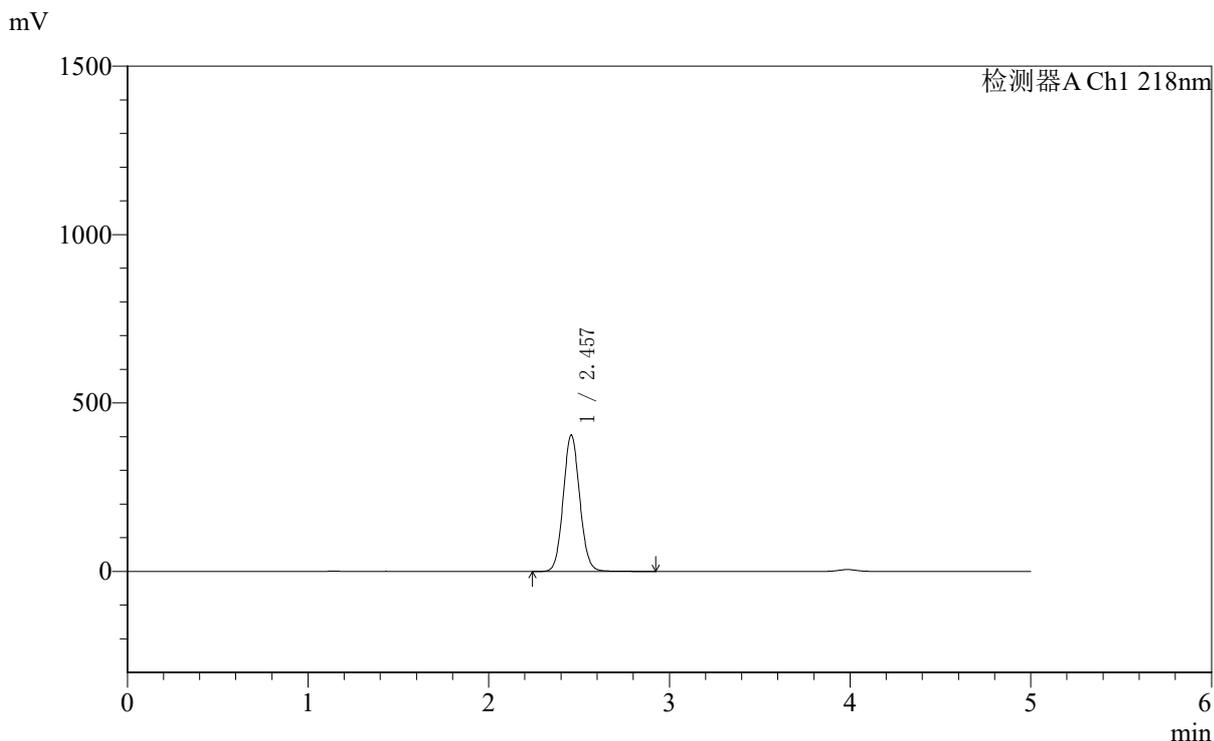


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2012-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:29:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	2574117	100.000	405356	3488	1.077	--
总计		2574117	100.000	405356			

图248 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-2

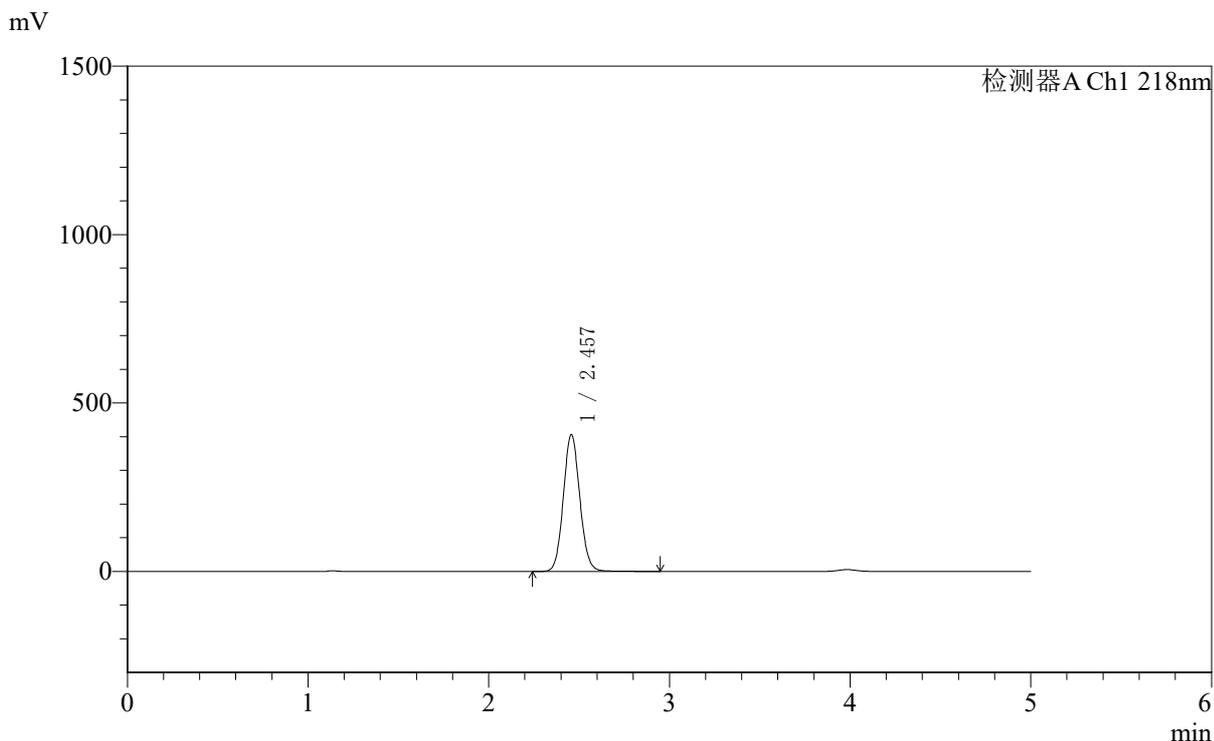


SMF-4124

<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 - 10-54/31-2013-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:07 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	2578475	100.000	406524	3513	1.080	--
总计		2578475	100.000	406524			

图249 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-1

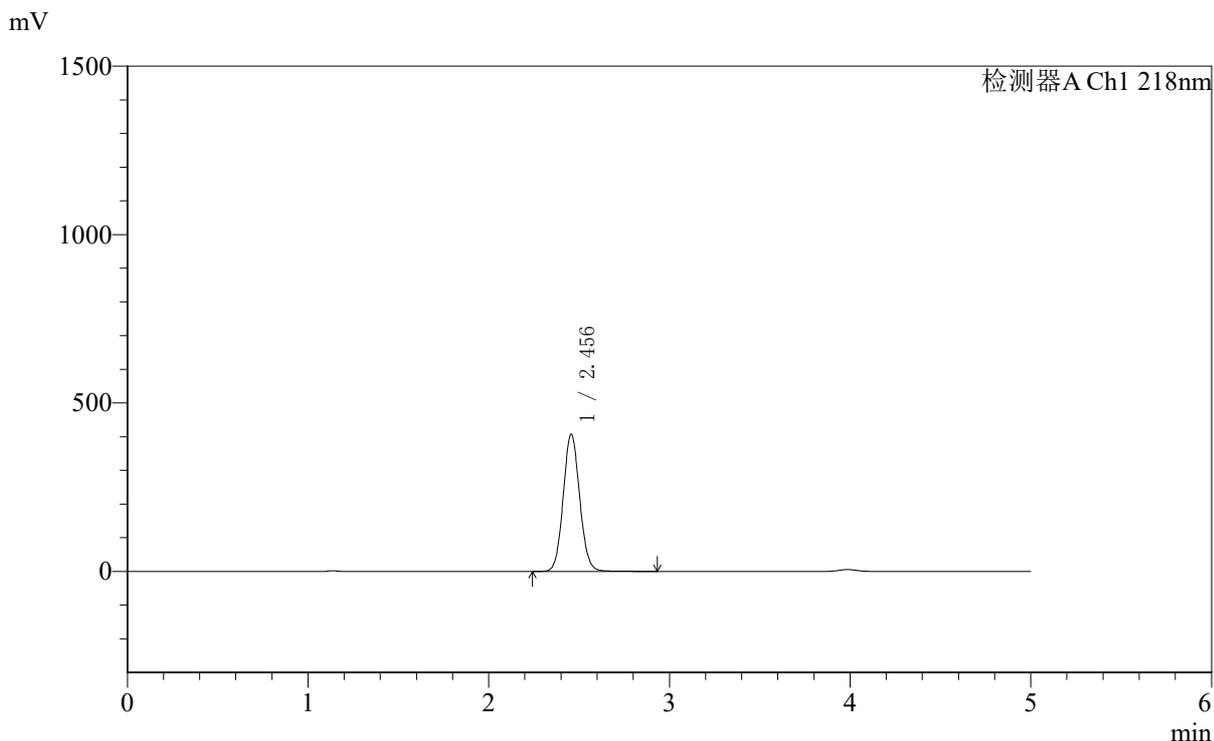


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2014-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:40:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:10 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	2.456	2585338	100.000	407735	3504	1.078	--
总计		2585338	100.000	407735			

图250 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-2

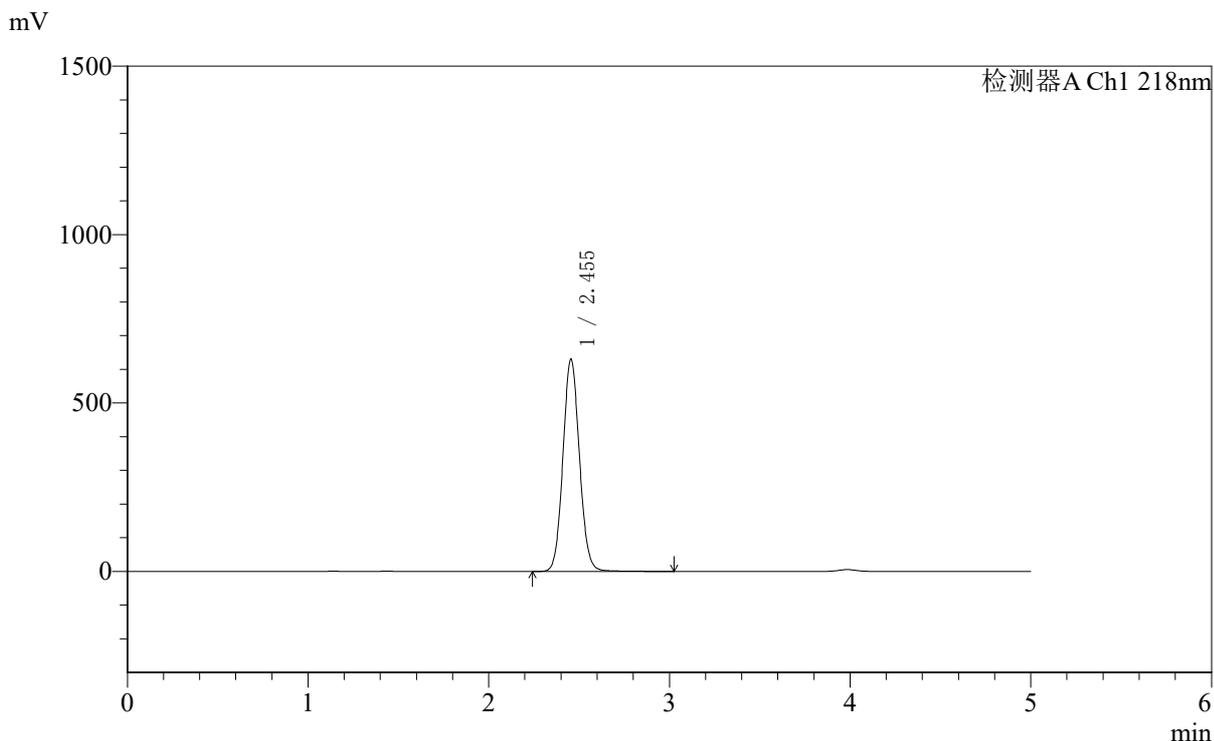


SMF-4124

<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 - 10-54/31-2015-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:45:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:12 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	2.455	4006910	100.000	631032	3493	1.078	--
总计		4006910	100.000	631032			

图251 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1

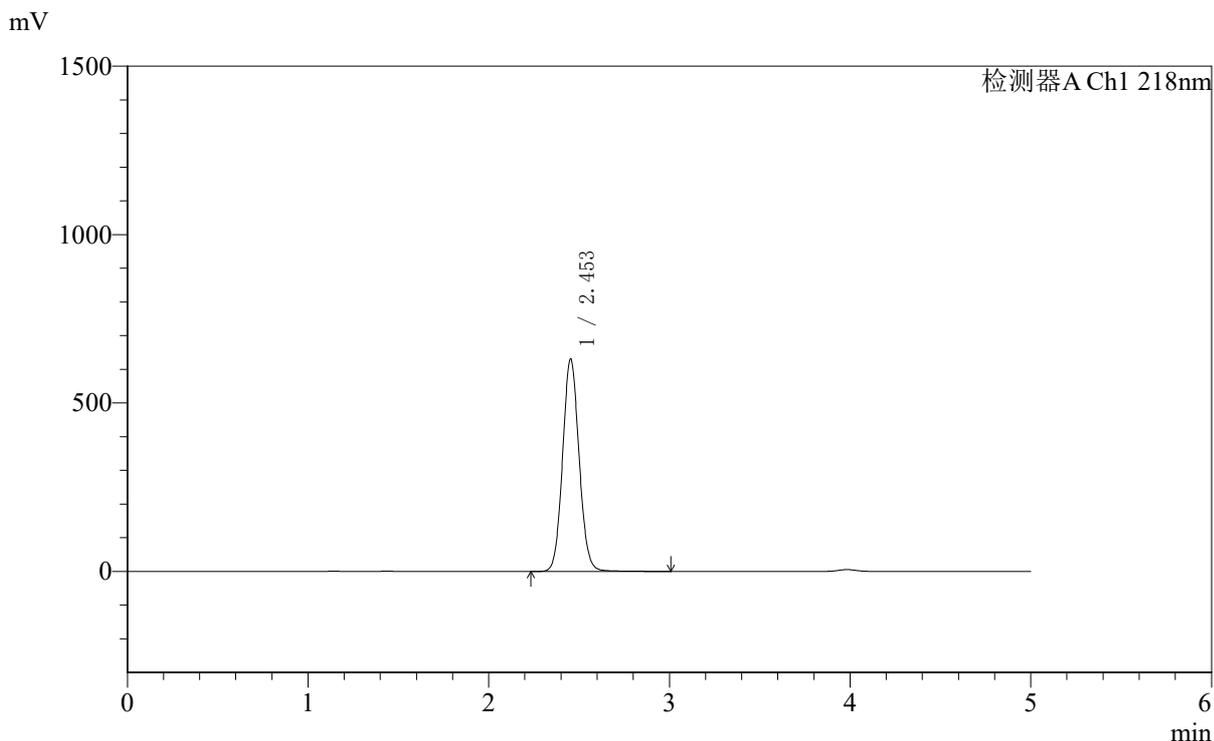


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2016-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:15 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	2.453	4005987	100.000	630694	3490	1.077	--
总计		4005987	100.000	630694			

图252 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-2

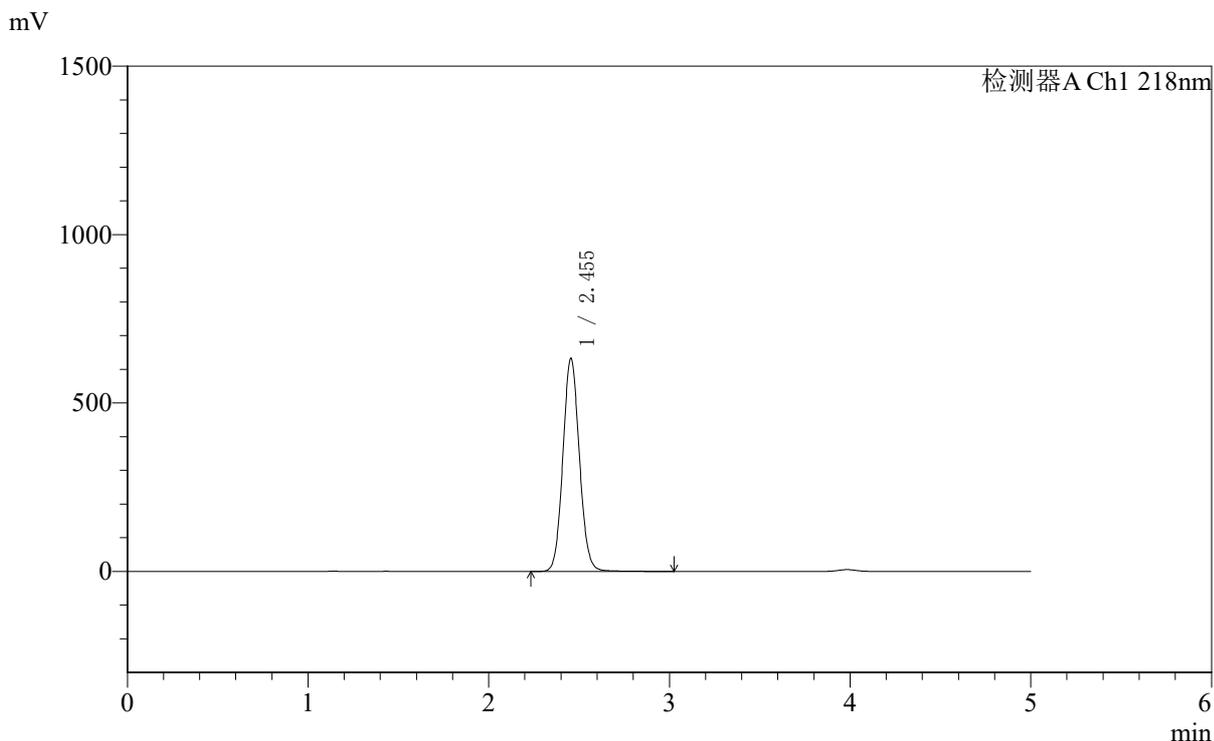


SMF-4124

<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 - 10-54/31-2017-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:56:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

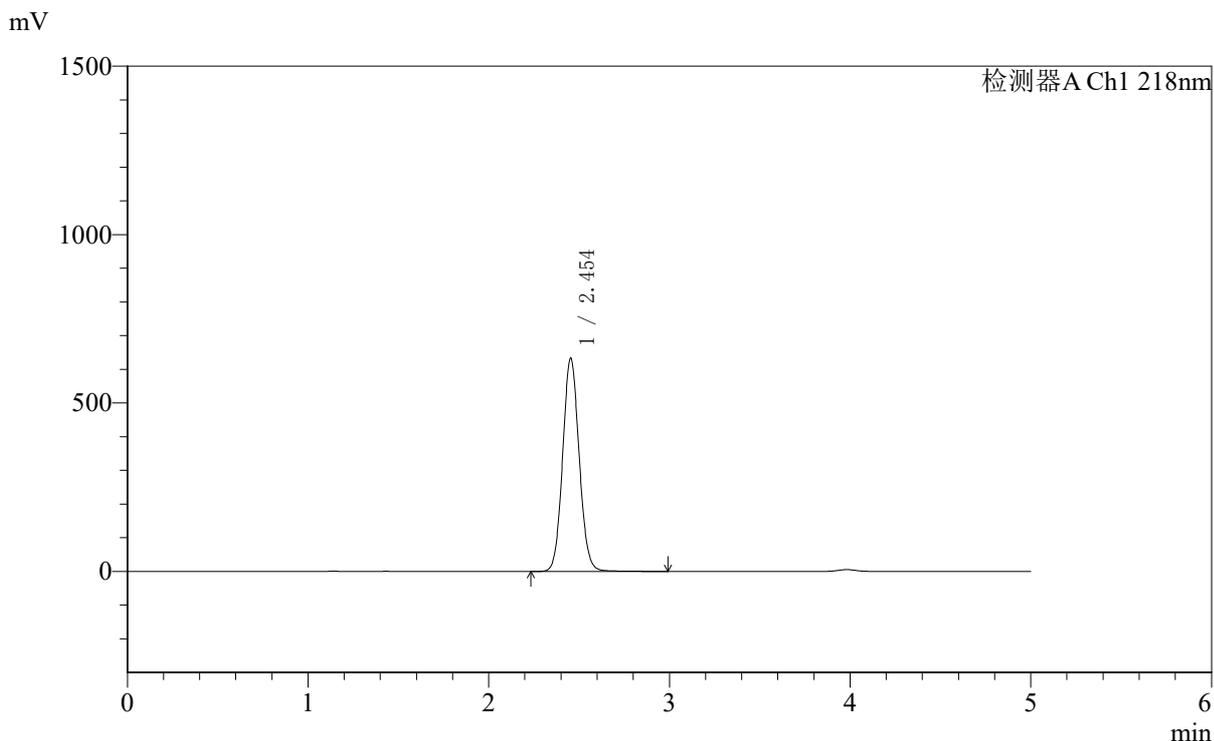
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	4022052	100.000	633330	3491	1.079	--
总计		4022052	100.000	633330			

图253 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-54/31-2018-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:02:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:20 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	2.454	4022058	100.000	633163	3481	1.077	--
总计		4022058	100.000	633163			

图254 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-2

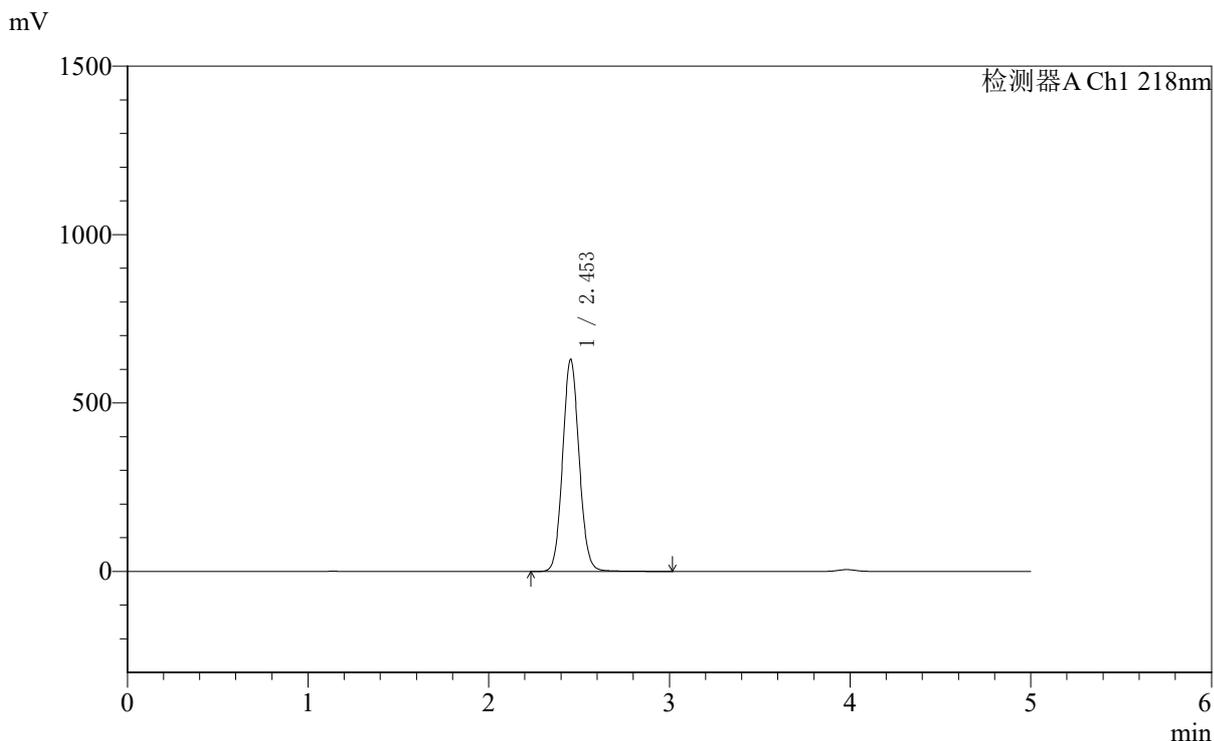


SMF-4124

<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 - 10-54/31-2019-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:07:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:22 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	2.453	3995326	100.000	629675	3498	1.078	--
总计		3995326	100.000	629675			

图255 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1

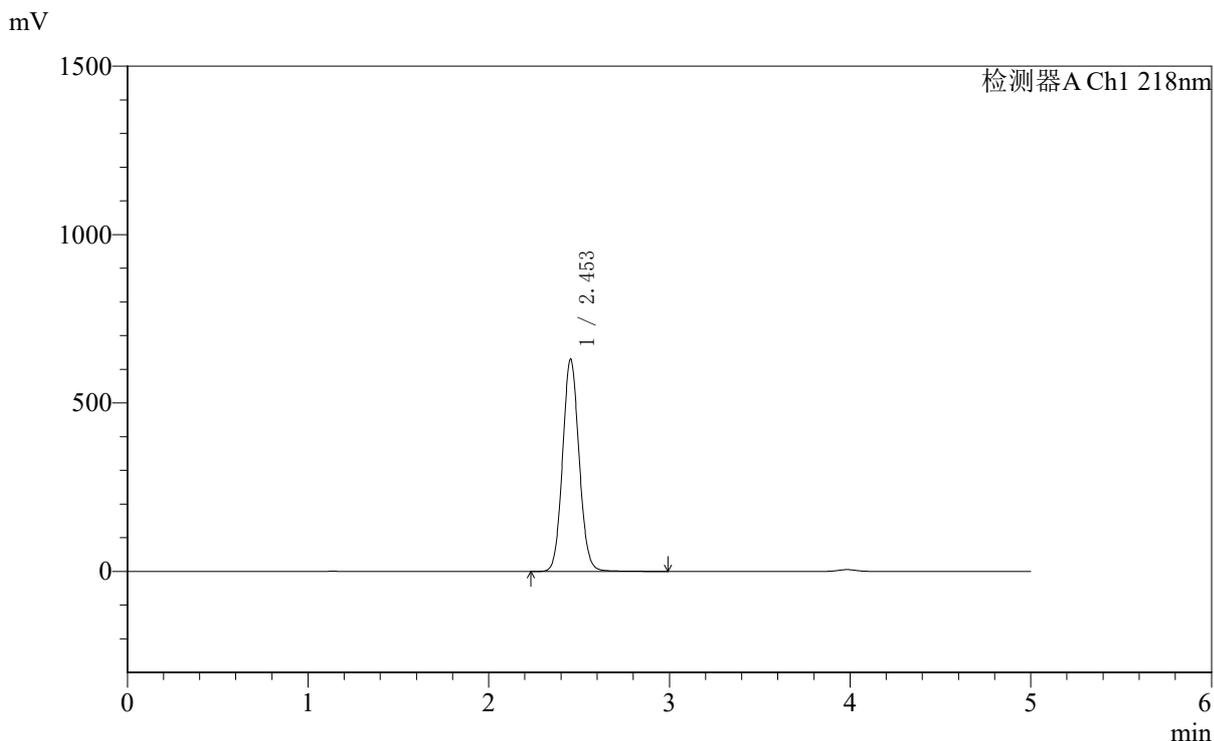


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2020-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

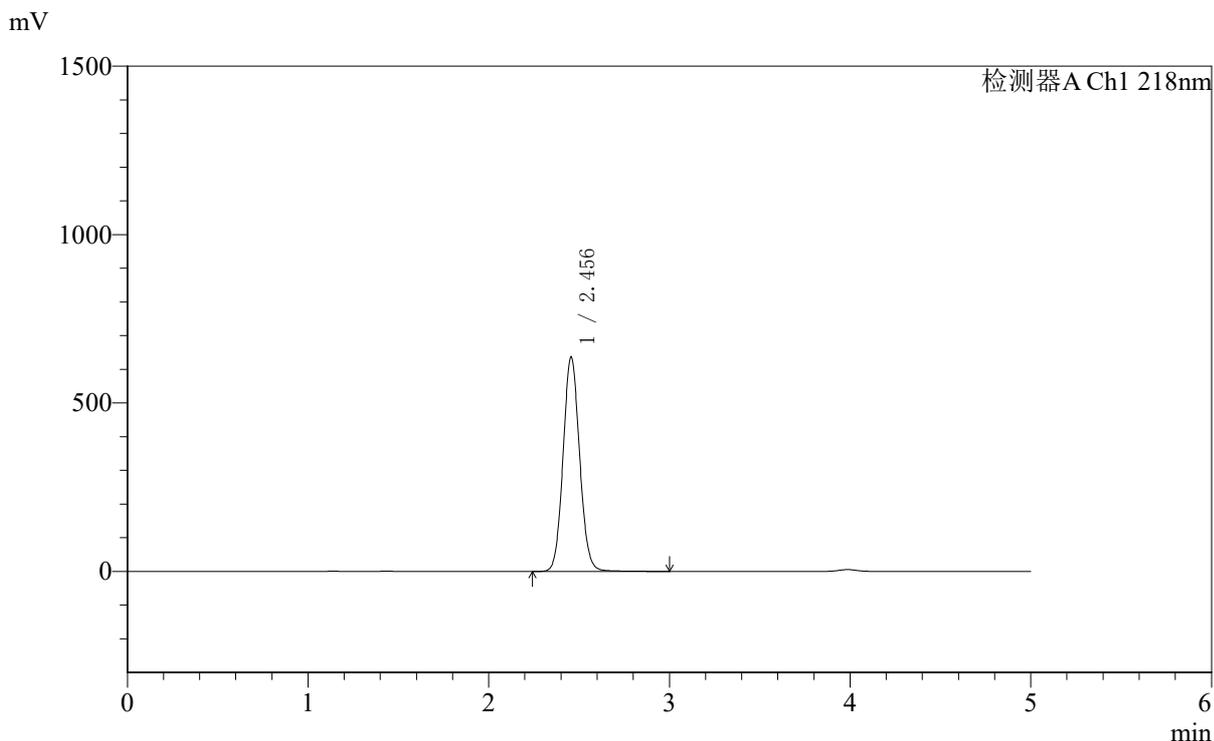
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4005694	100.000	630133	3487	1.079	--
总计		4005694	100.000	630133			

图256 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2021-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

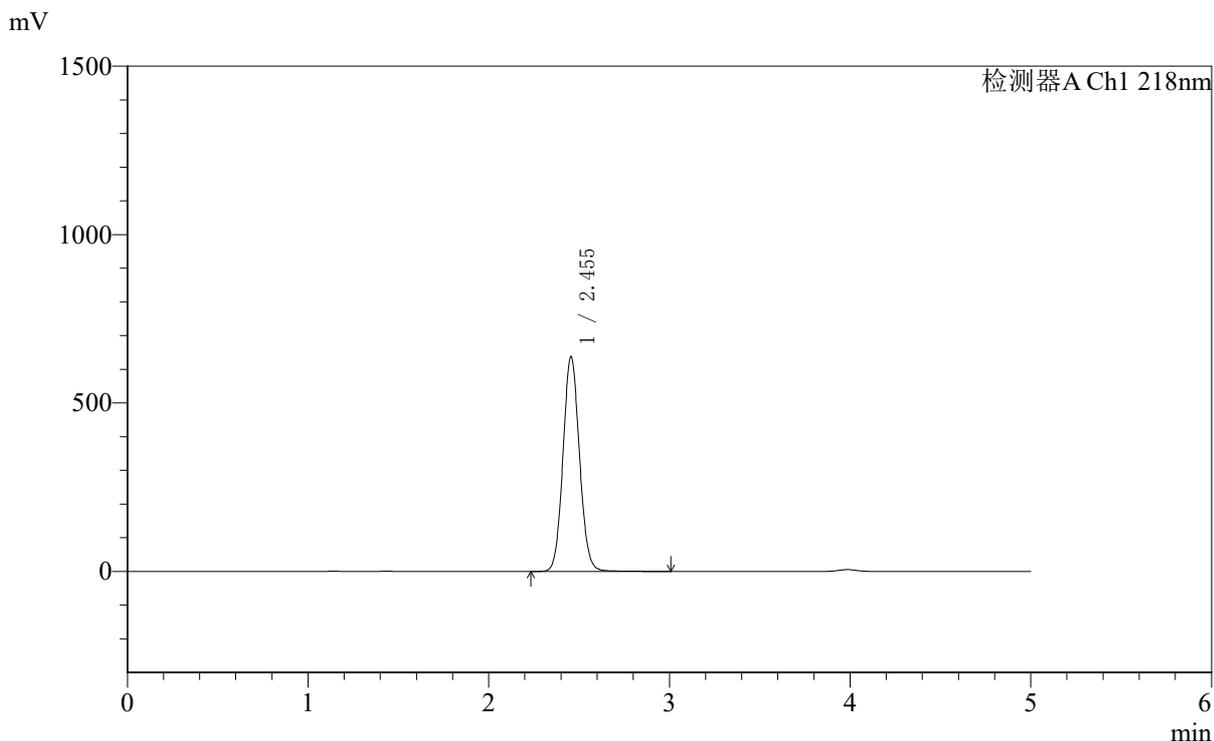
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	4052917	100.000	637351	3488	1.079	--
总计		4052917	100.000	637351			

图257 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2022-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:23:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:30 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	4047317	100.000	638851	3504	1.078	--
总计		4047317	100.000	638851			

图258 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-2

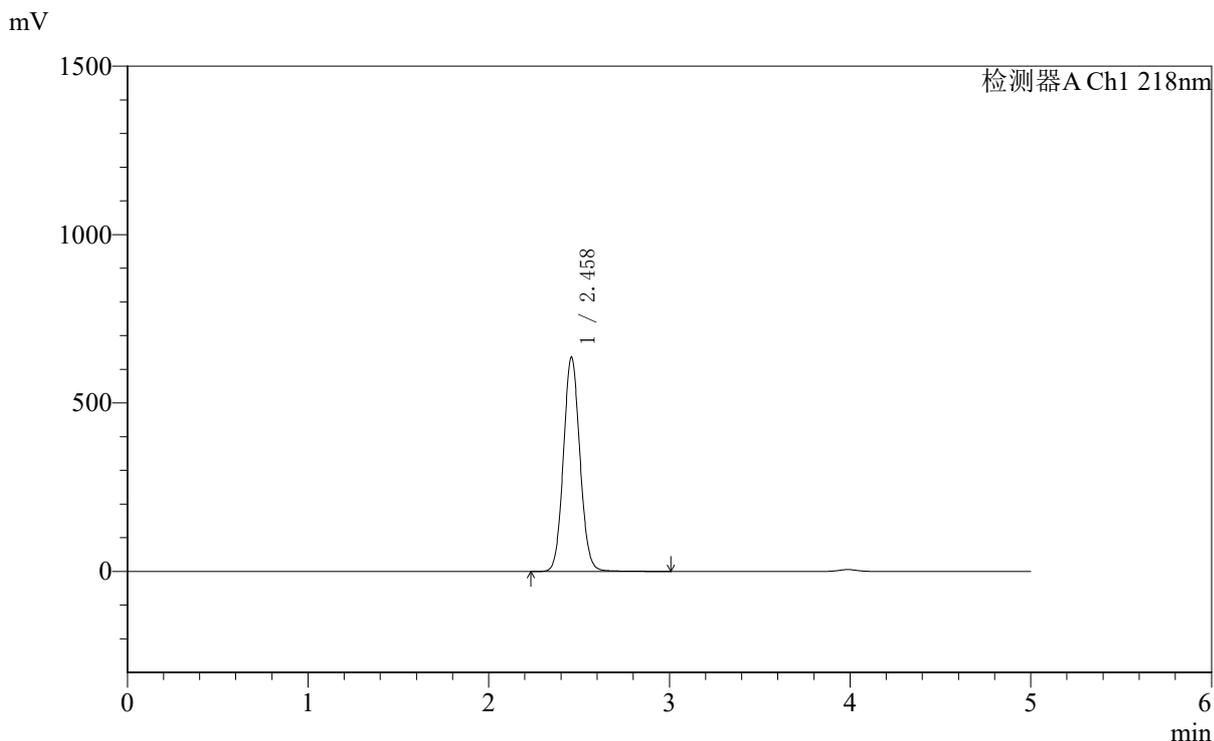


SMF-4124

<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 - 10-54/31-2023-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	4041899	100.000	636030	3507	1.077	--
总计		4041899	100.000	636030			

图259 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-1

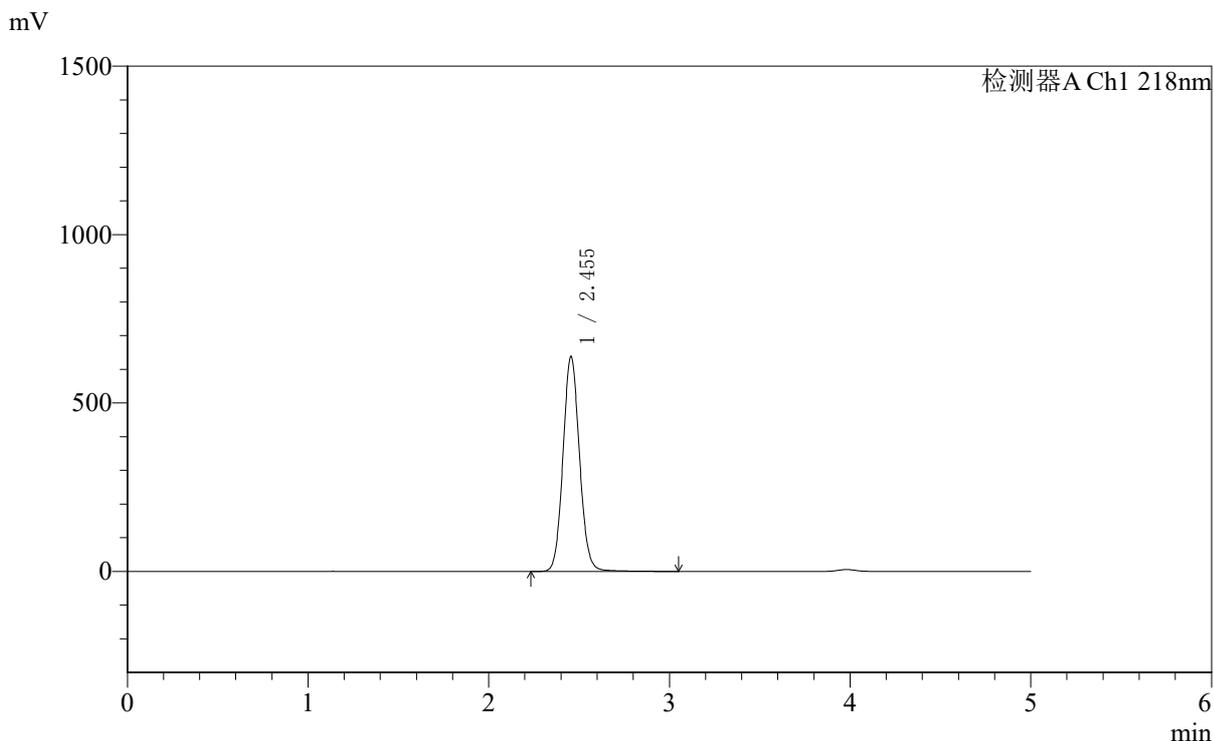


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2024-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:34:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:35 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	4062082	100.000	639001	3513	1.084	--
总计		4062082	100.000	639001			

图260 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-2

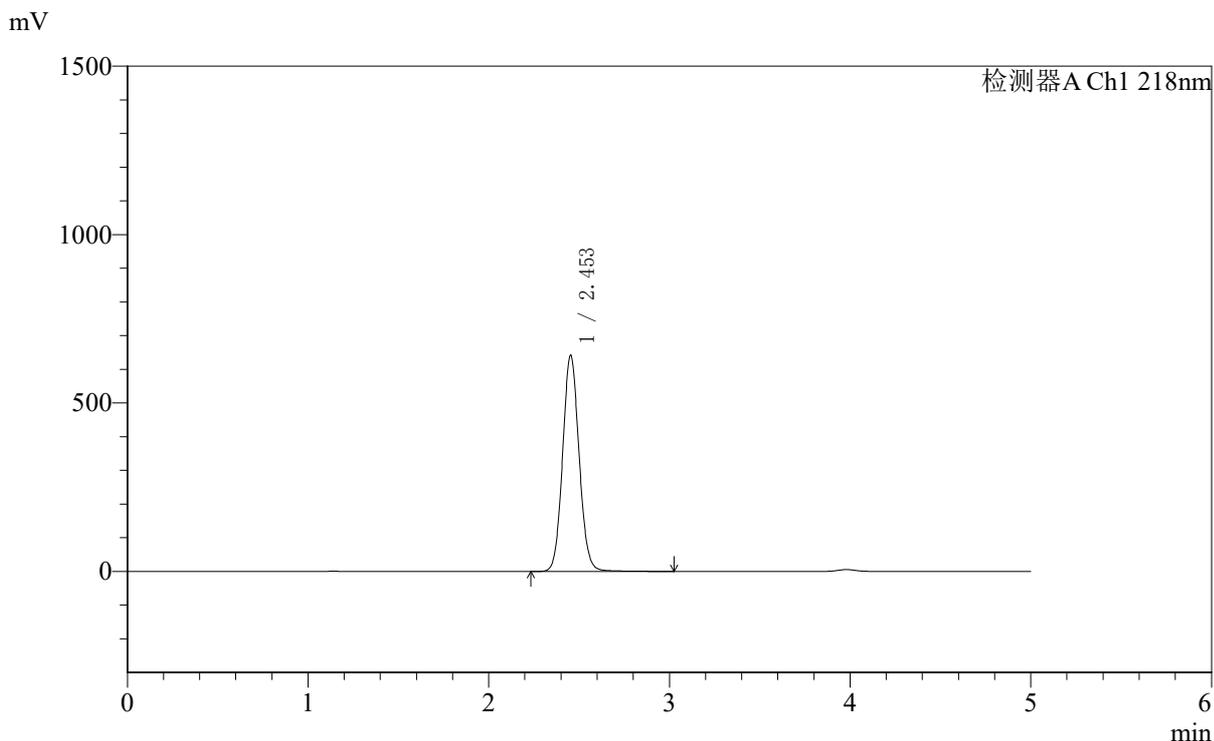


SMF-4124

<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 - 10-54/31-2025-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-1.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:38 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	2.453	4070218	100.000	641841	3512	1.079	--
总计		4070218	100.000	641841			

图261 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-1

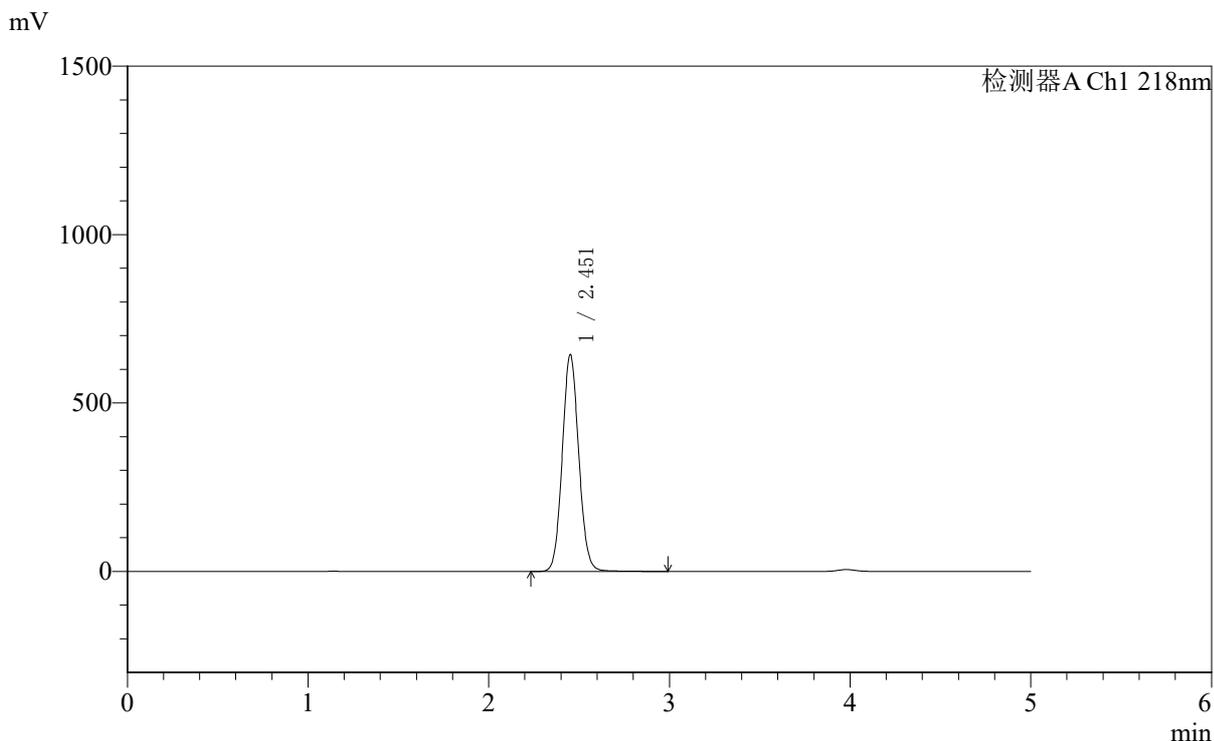


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-54/31-2026-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-2.lcc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:40 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	2.451	4088595	100.000	641436	3478	1.079	--
总计		4088595	100.000	641436			

图262 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-2

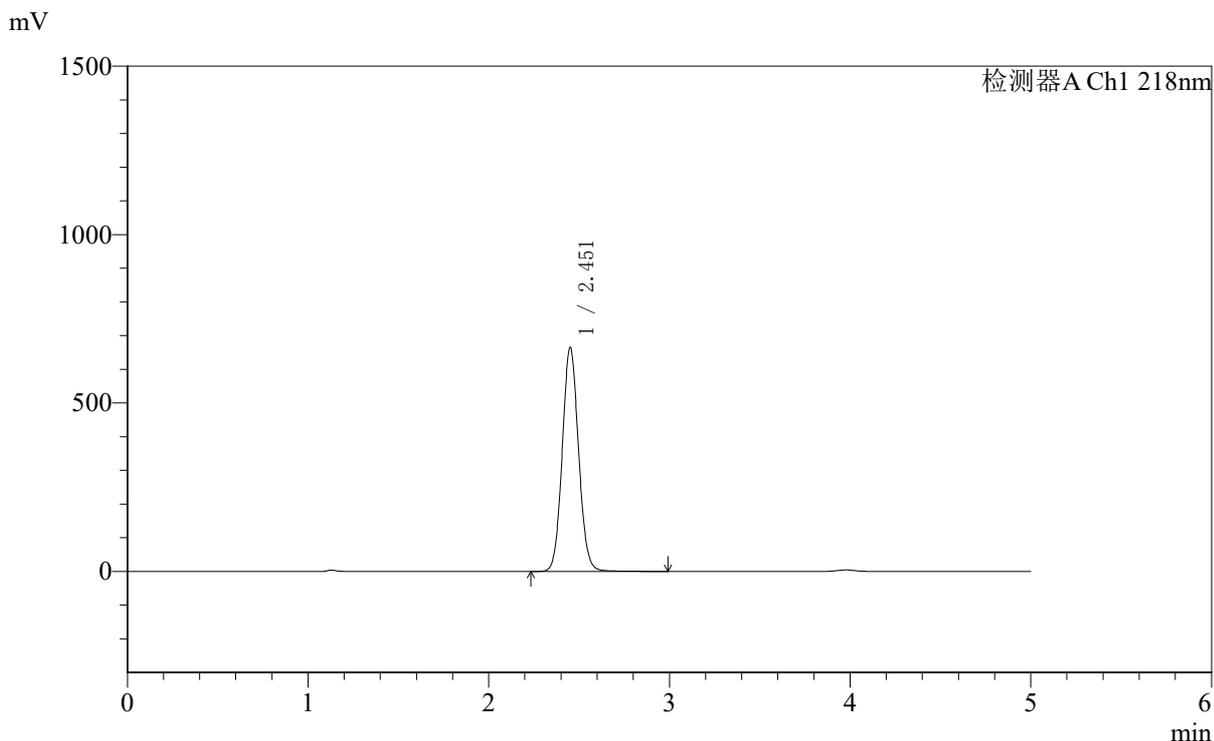


SMF-4124

<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 - 10-54/31-2027-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:43 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	2.451	4179451	100.000	661981	3555	1.076	--
总计		4179451	100.000	661981			

图263 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

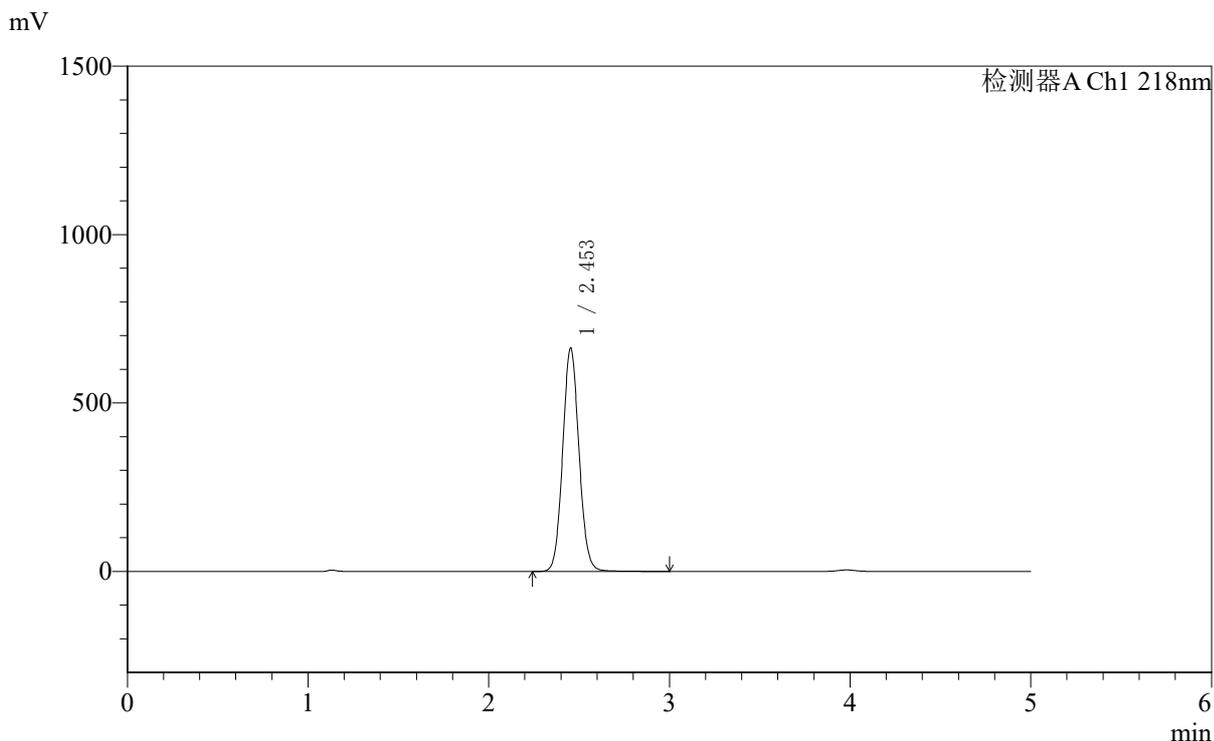


SMF-4124

<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 - 10-54/31-2028-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4165124	100.000	663231	3572	1.074	--
总计		4165124	100.000	663231			

图264 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2