

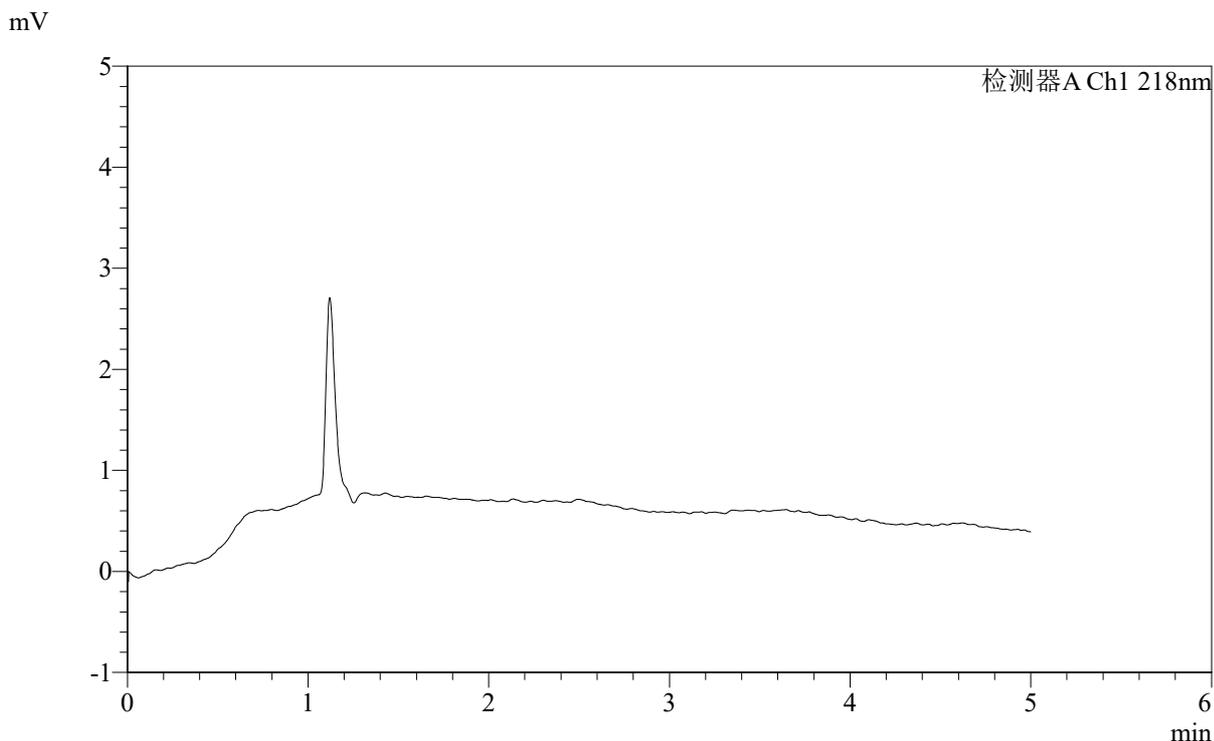


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1590-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:13:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

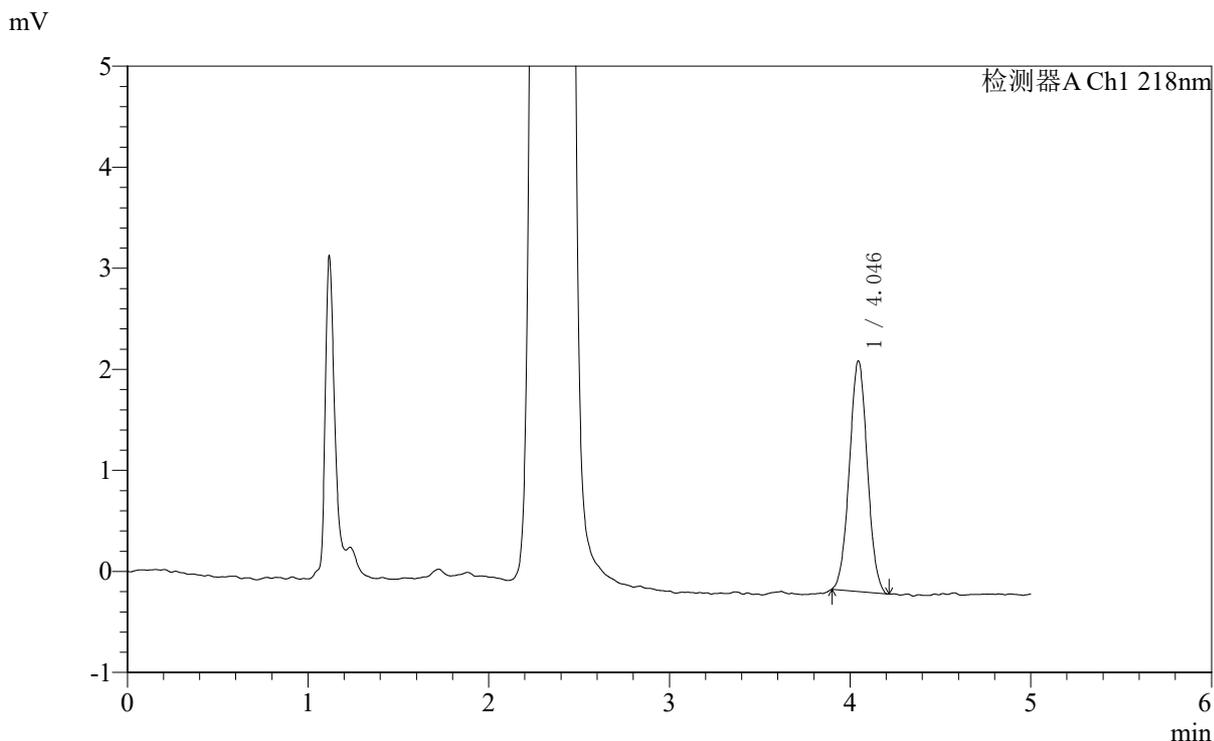
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-51/10-1591-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:19:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:13:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

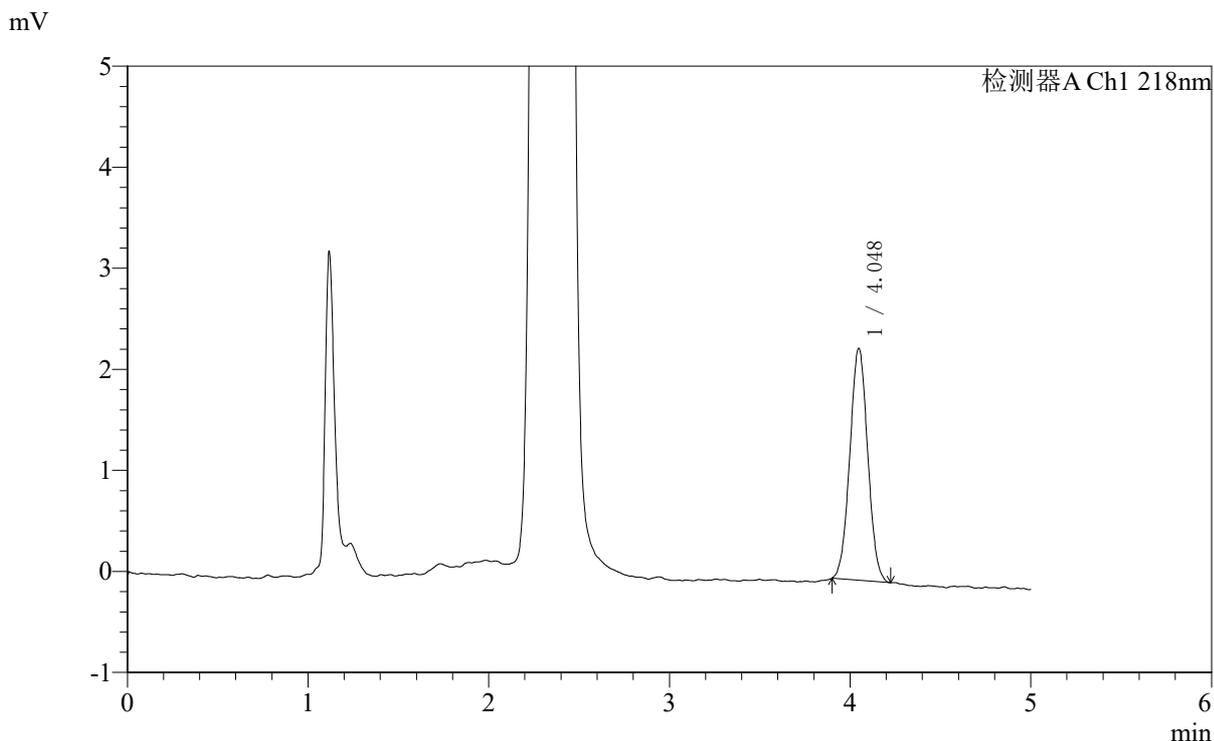
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	15749	100.000	2282	7874	1.031	--
总计		15749	100.000	2282			

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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-51/10-1592-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:13:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

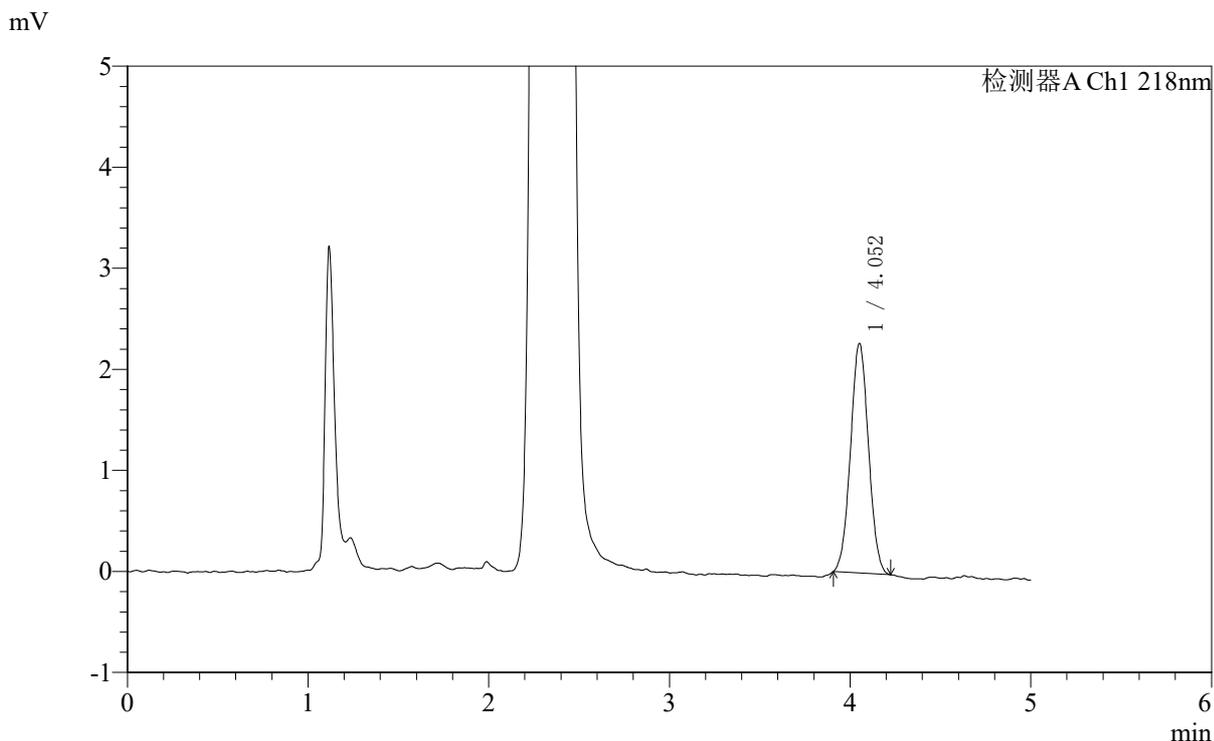
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	15805	100.000	2295	7877	1.027	--
总计		15805	100.000	2295			

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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-51/10-1593-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:13:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

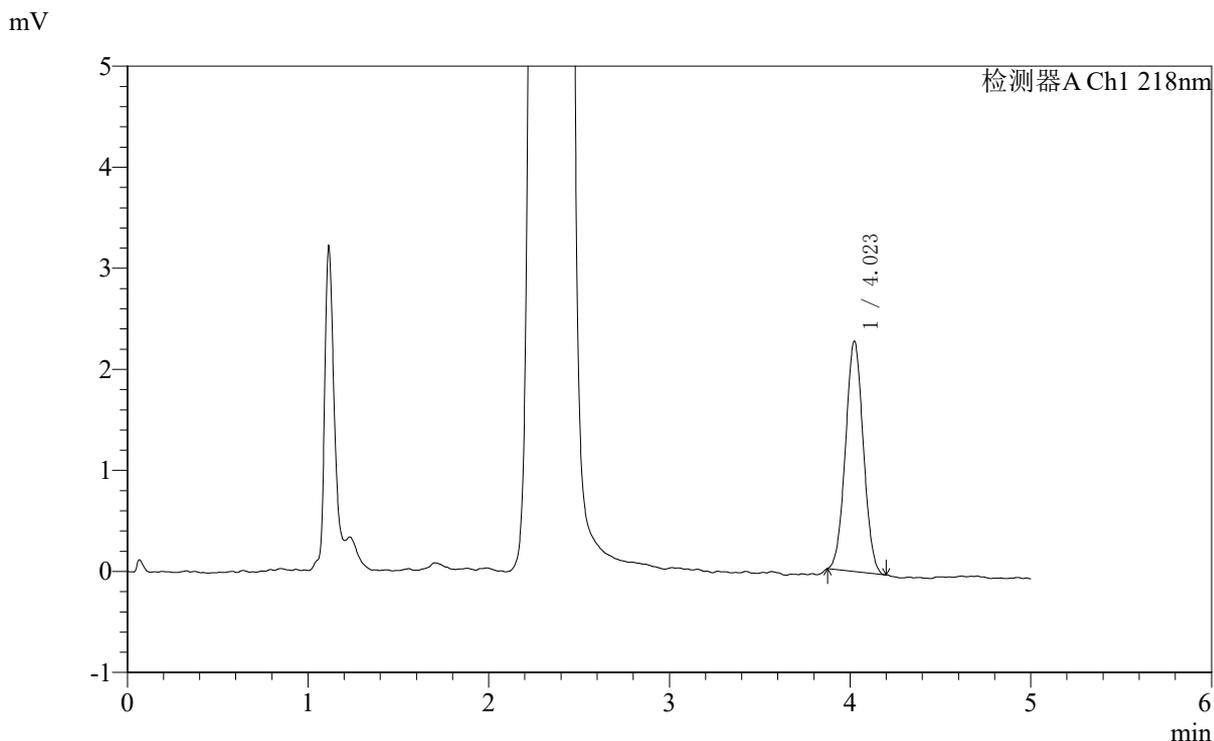
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	15711	100.000	2265	7787	1.029	--
总计		15711	100.000	2265			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-51/10-1594-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:13:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

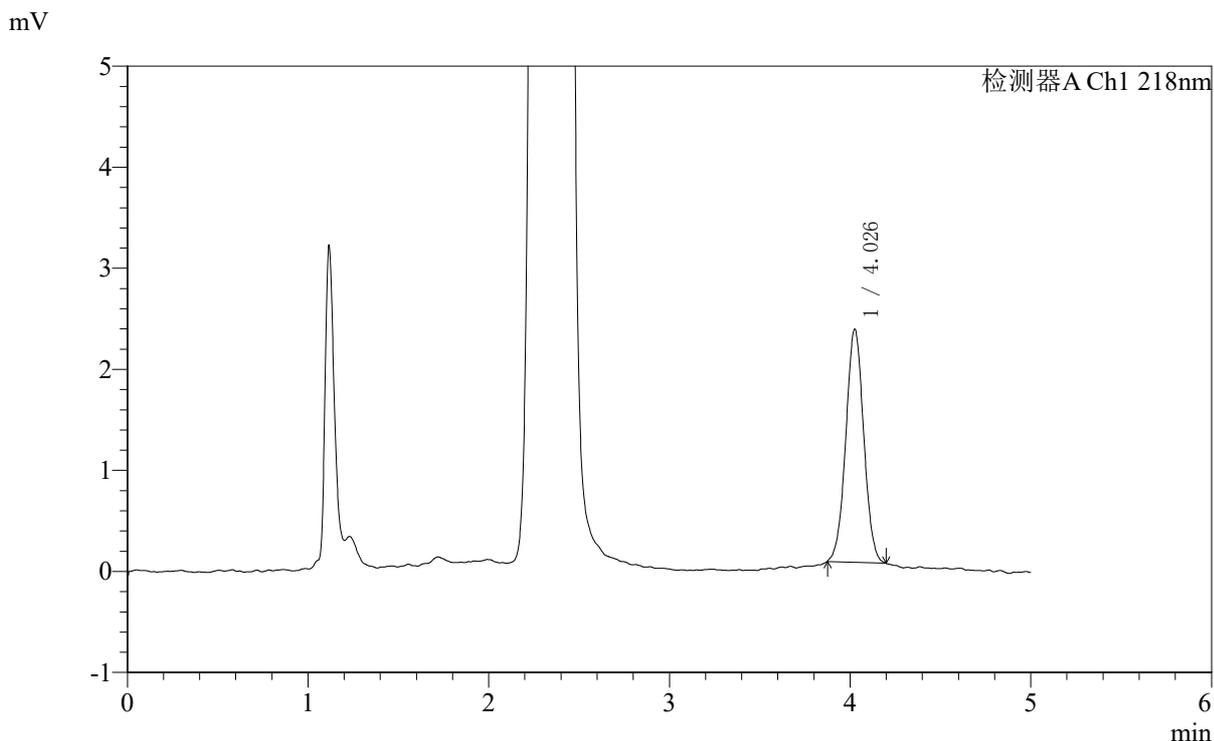
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	15639	100.000	2278	7848	1.029	--
总计		15639	100.000	2278			

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 - 10-51/10-1595-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:41:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:13:41 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	4.026	15903	100.000	2298	7868	1.021	--
总计		15903	100.000	2298			

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

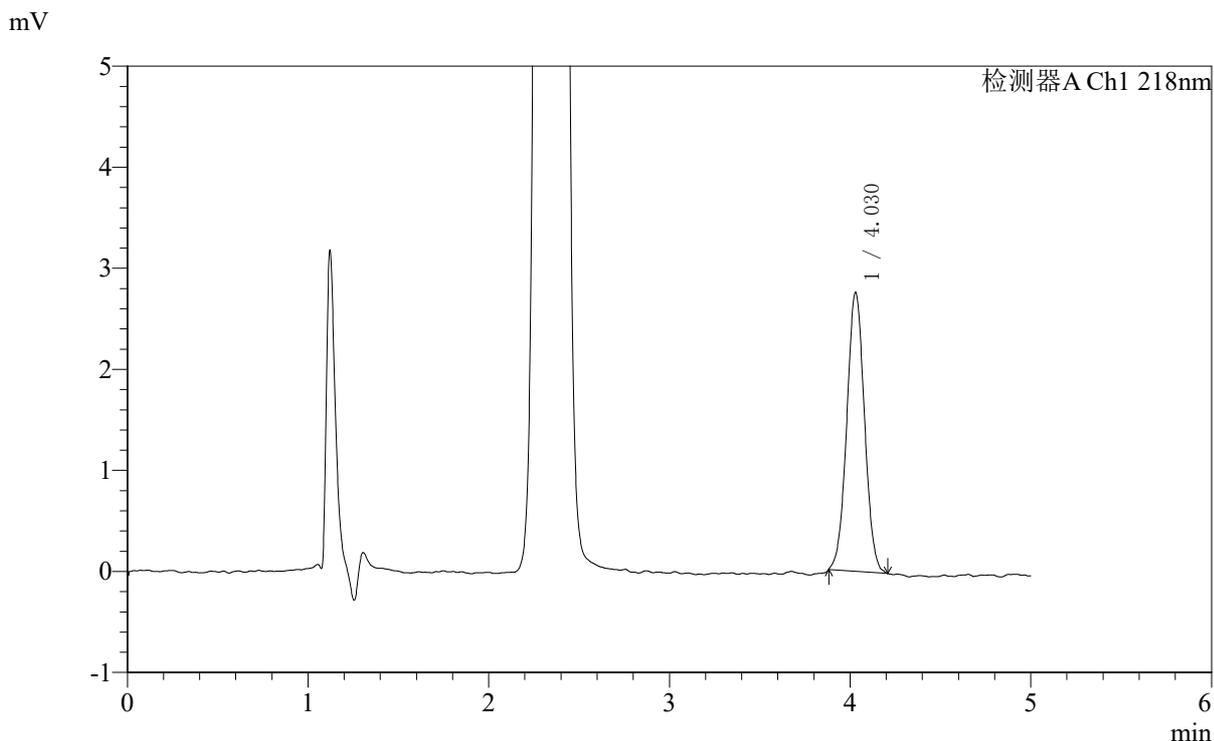


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1596-2 - zzp-2025081821p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:13:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

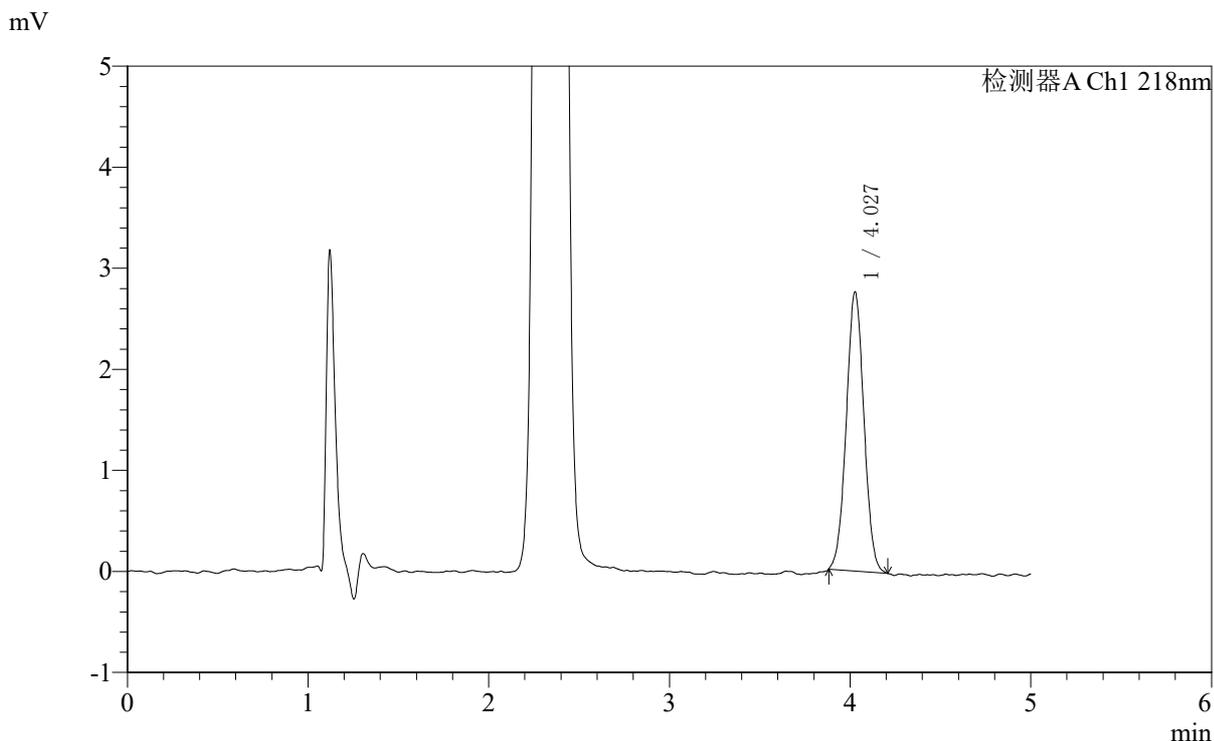
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	18822	100.000	2761	8064	1.030	--
总计		18822	100.000	2761			

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-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 - 10-51/10-1597-2 - zzp-2025081821p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

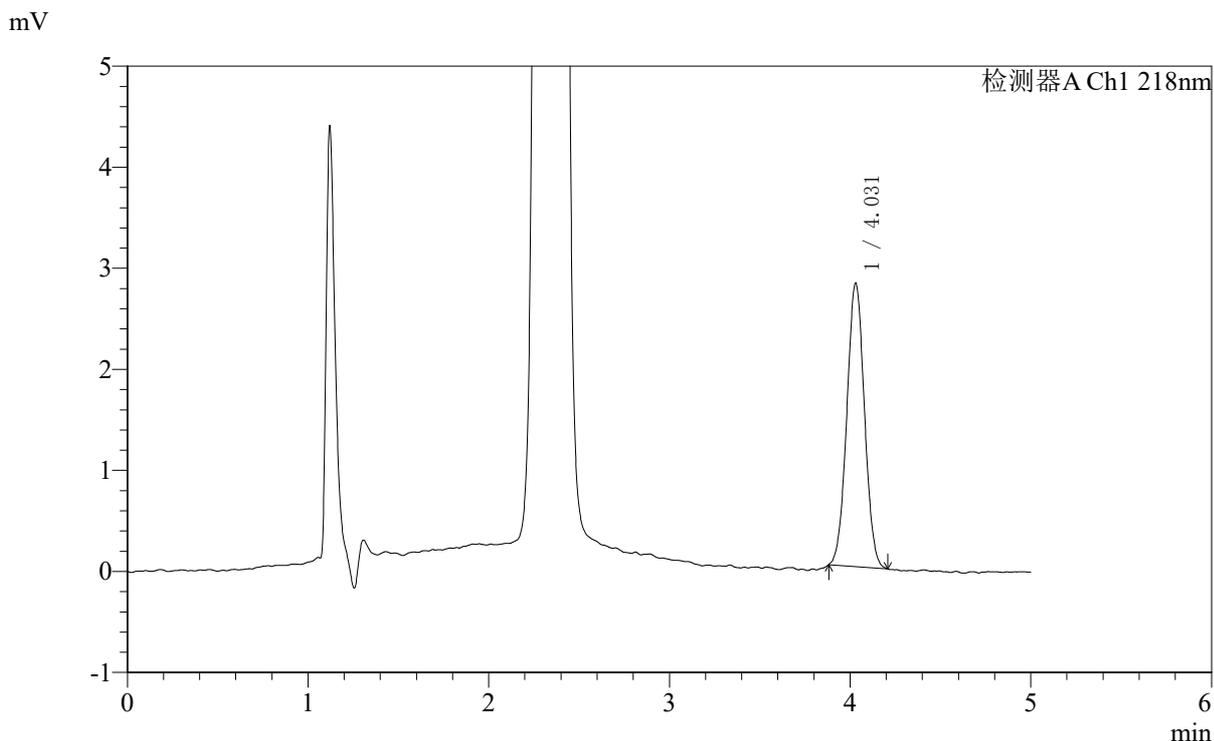
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	18742	100.000	2756	8009	1.026	--
总计		18742	100.000	2756			

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-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 - 10-51/10-1598-2 - zzp-2025081821p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:13:48 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	4.031	19013	100.000	2808	8117	1.024	--
总计		19013	100.000	2808			

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-片2
供试品溶液-1

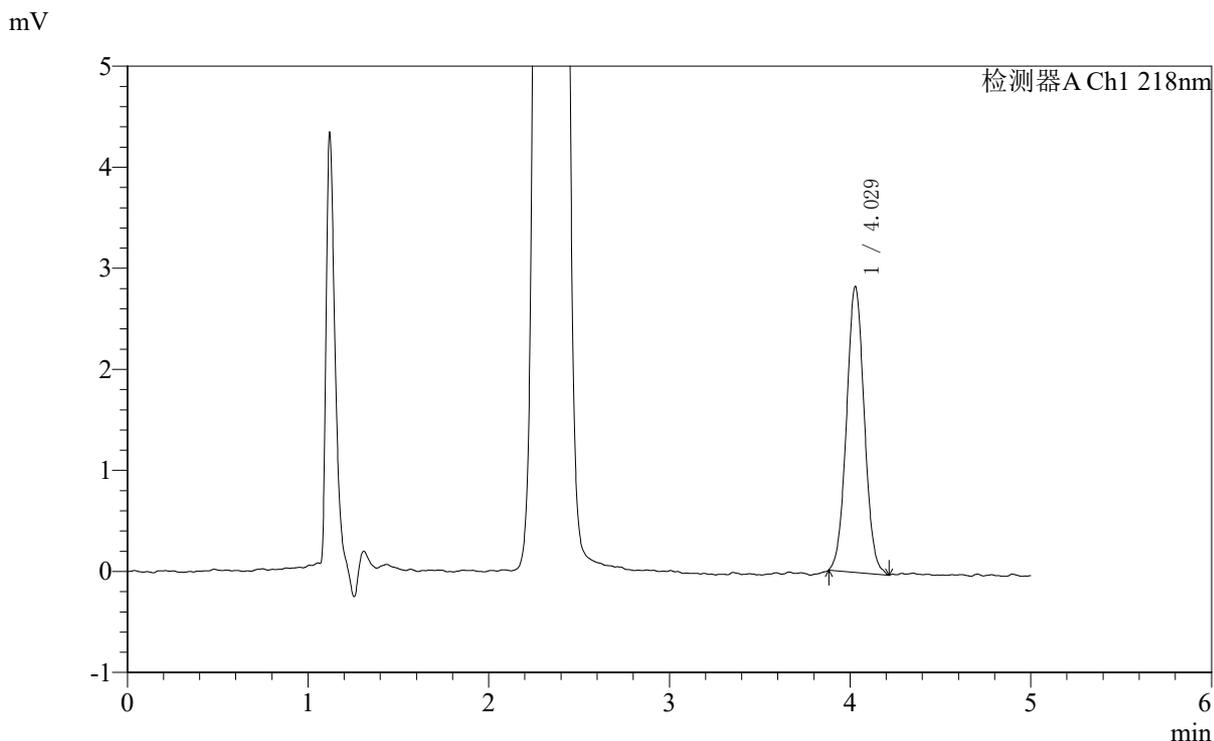


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1599-2 - zzp-2025081821p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:02:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

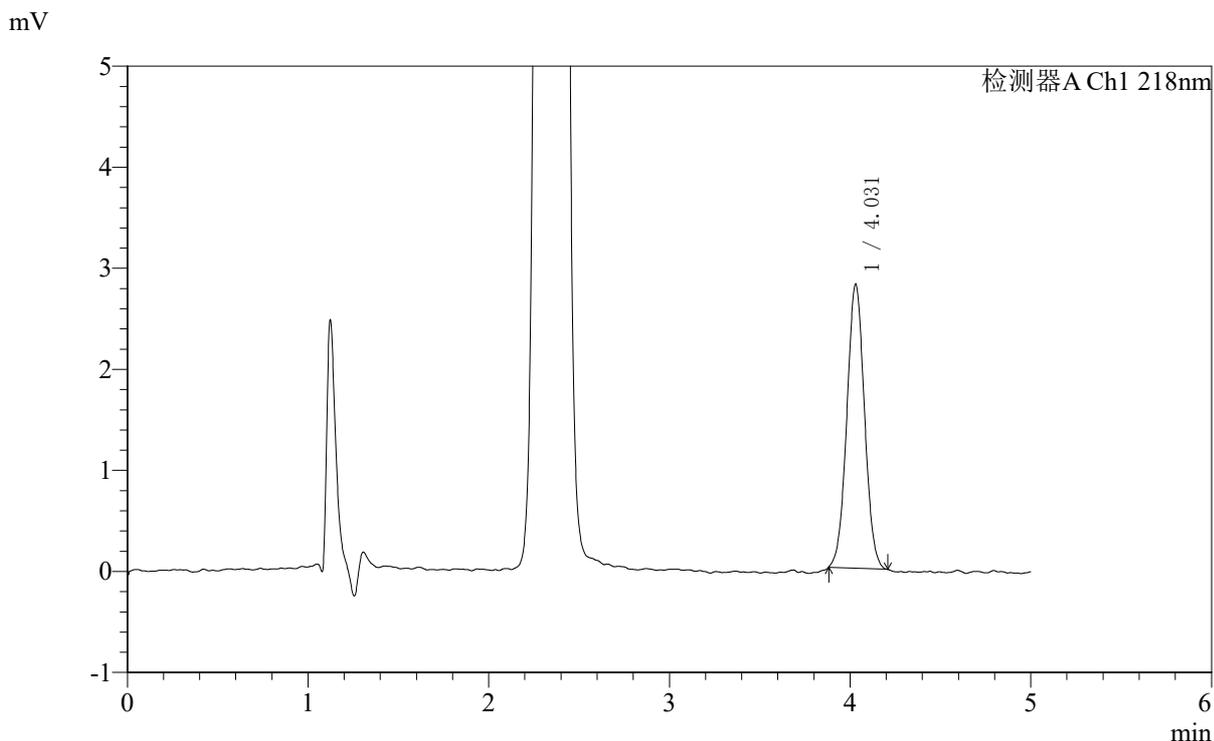
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	19389	100.000	2830	8045	1.043	--
总计		19389	100.000	2830			

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-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 - 10-51/10-1600-2 - zzp-2025081821p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/18 12:08:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/19 09:13:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

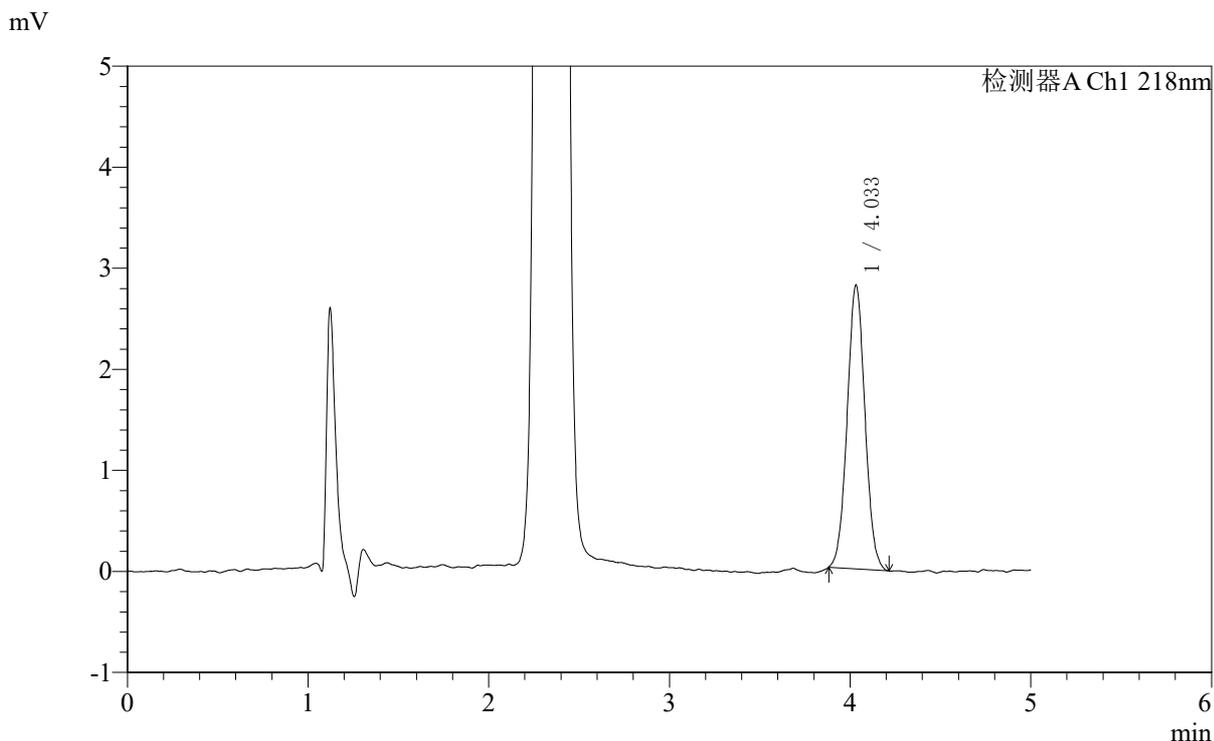
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	19073	100.000	2812	8086	1.029	--
总计		19073	100.000	2812			

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-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 - 10-51/10-1601-2 - zzp-2025081821p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:13:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:13:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

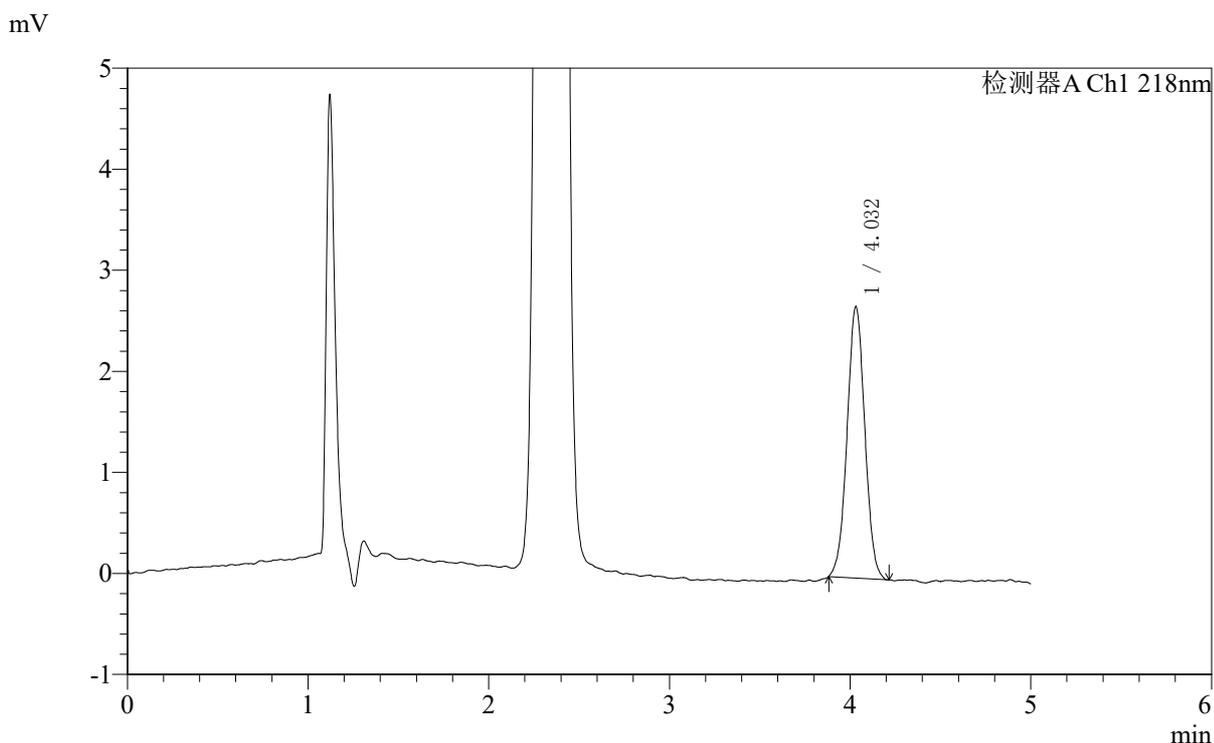
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	19196	100.000	2806	7970	1.039	--
总计		19196	100.000	2806			

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-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 - 10-51/10-1602-2 - zzp-2025081821p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:18:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:13:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

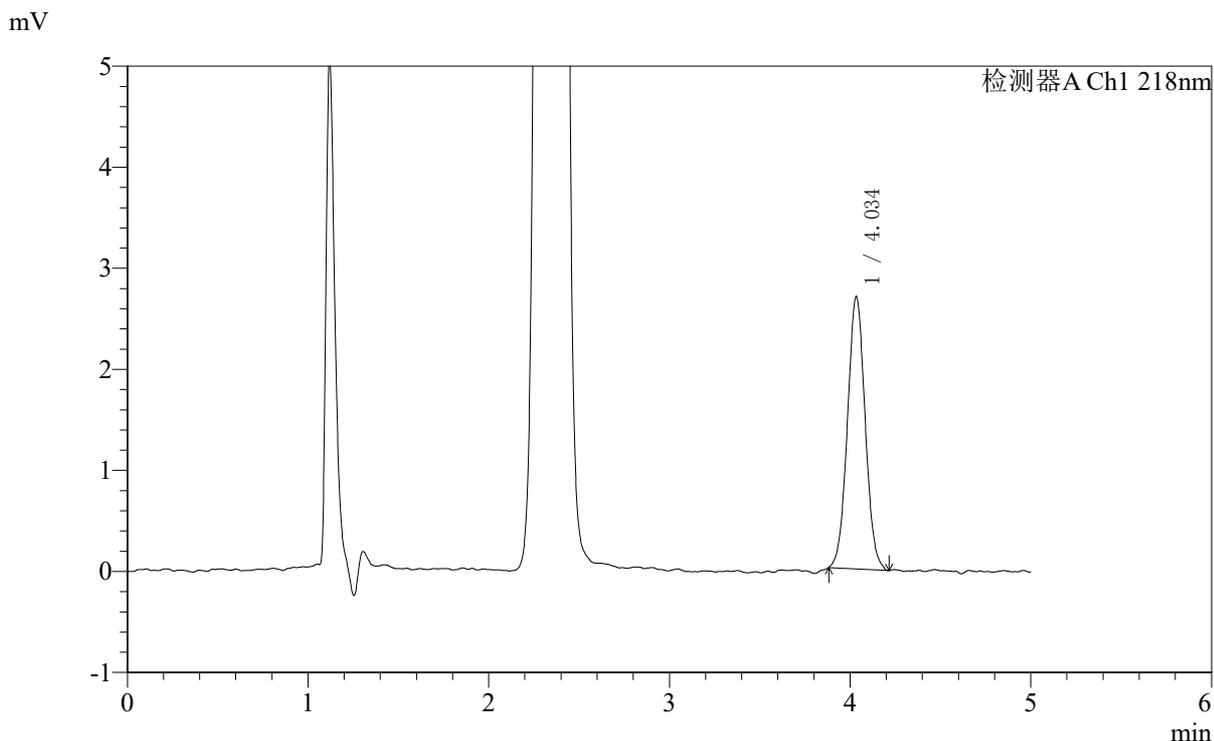
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	18345	100.000	2688	8002	1.016	--
总计		18345	100.000	2688			

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-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 - 10-51/10-1603-2 - zzp-2025081821p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:24:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

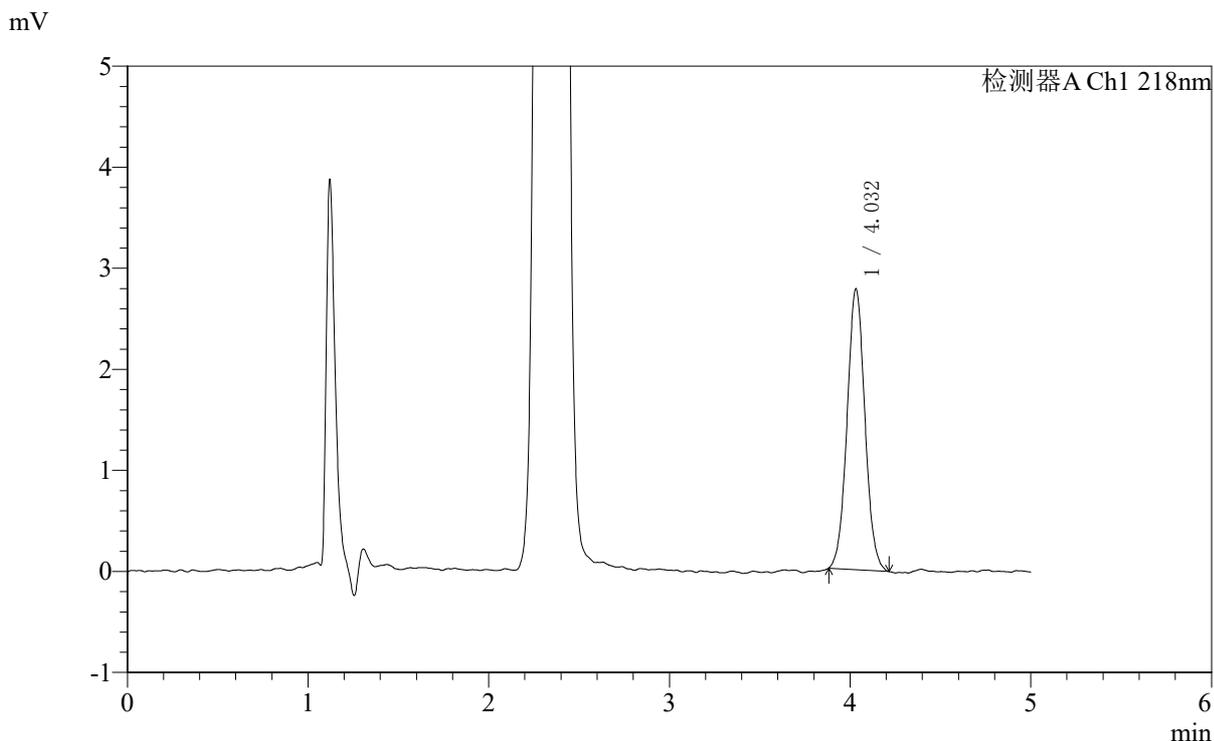
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	18371	100.000	2686	8008	1.037	--
总计		18371	100.000	2686			

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-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 - 10-51/10-1604-2 - zzp-2025081821p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:29:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

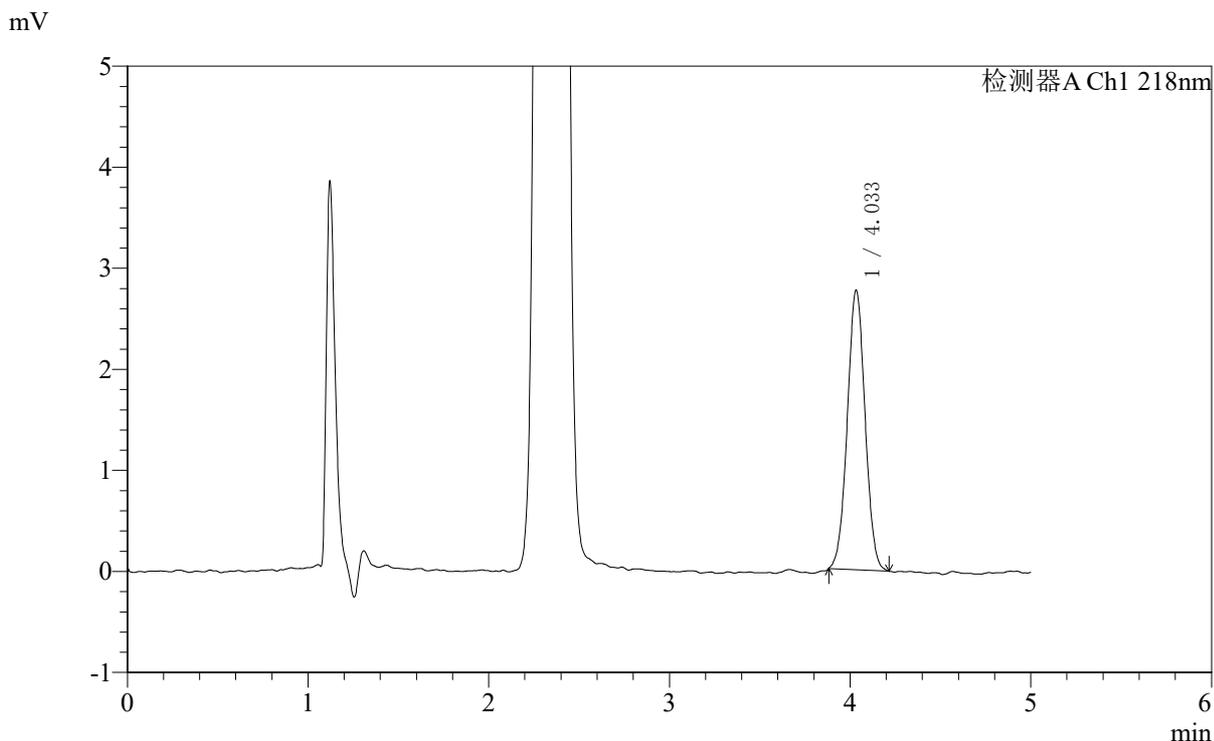
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	19054	100.000	2779	8063	1.043	--
总计		19054	100.000	2779			

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-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 - 10-51/10-1605-2 - zzp-2025081821p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:34:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

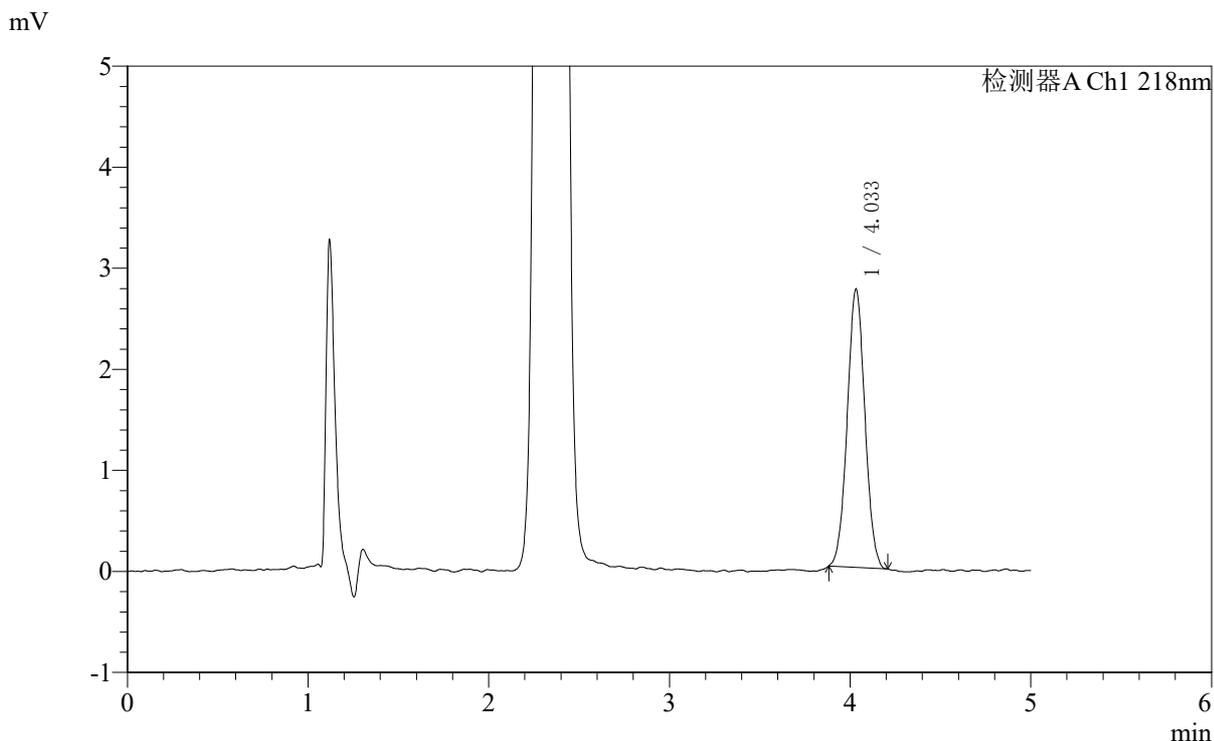
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	18923	100.000	2763	8080	1.023	--
总计		18923	100.000	2763			

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-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 - 10-51/10-1606-2 - zzp-2025081821p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:40:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:09 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	4.033	18681	100.000	2752	8047	1.034	--
总计		18681	100.000	2752			

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-片6
供试品溶液-1

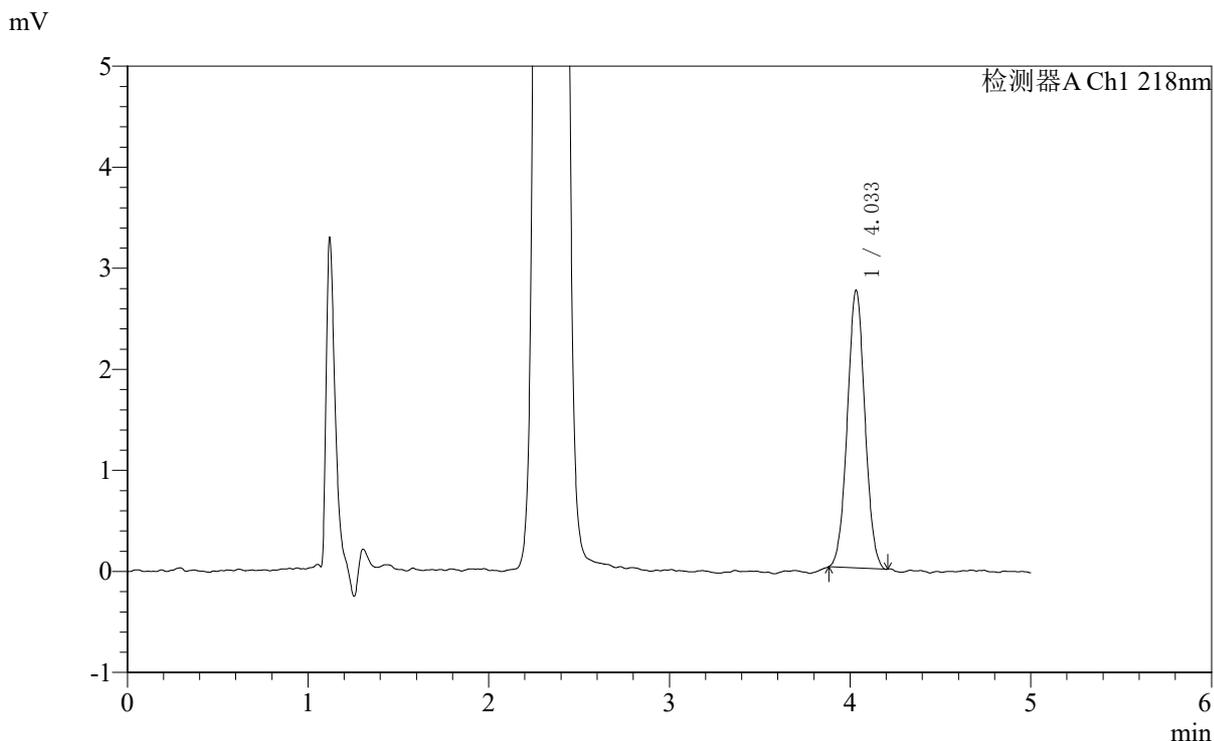


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1607-2 - zzp-2025081821p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:45:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:12 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	4.033	18573	100.000	2745	8150	1.029	--
总计		18573	100.000	2745			

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-片6
 供试品溶液-2

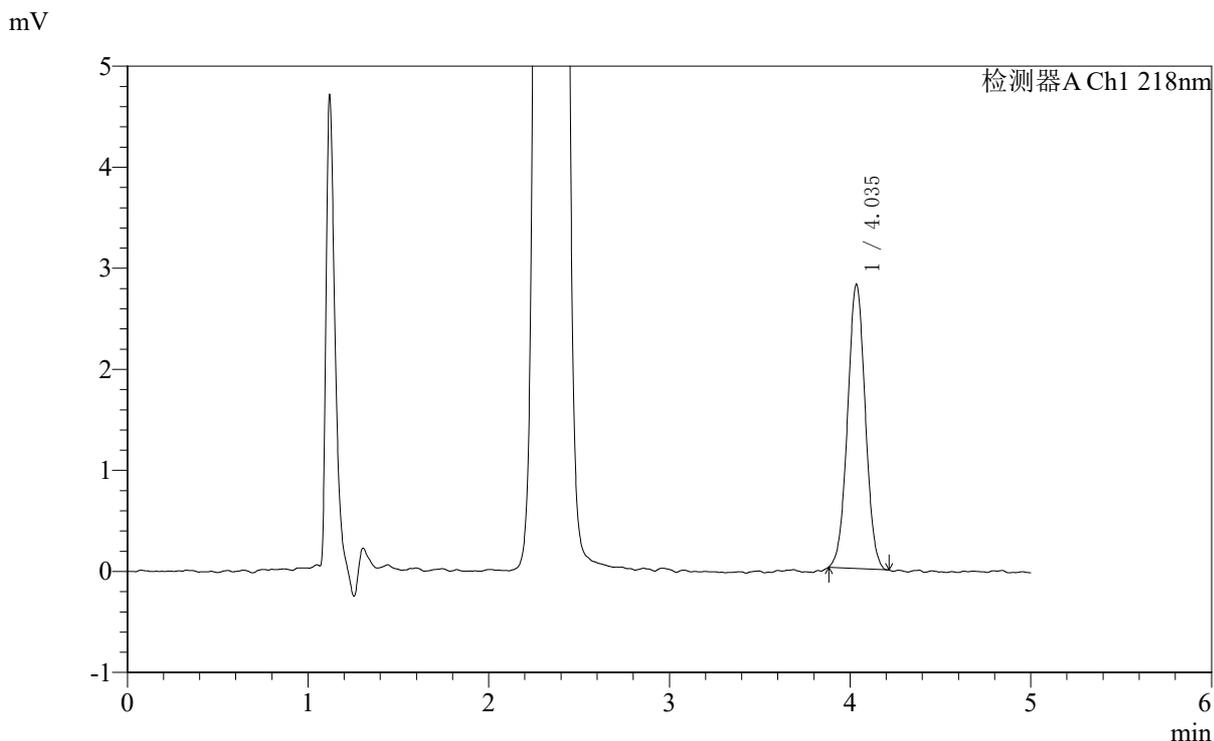


SMF-4124

<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: RCSSMF-4124 - 10-51/10-1608-2 - zzp-2025081921p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:14 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	4.035	19166	100.000	2806	8117	1.023	--
总计		19166	100.000	2806			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

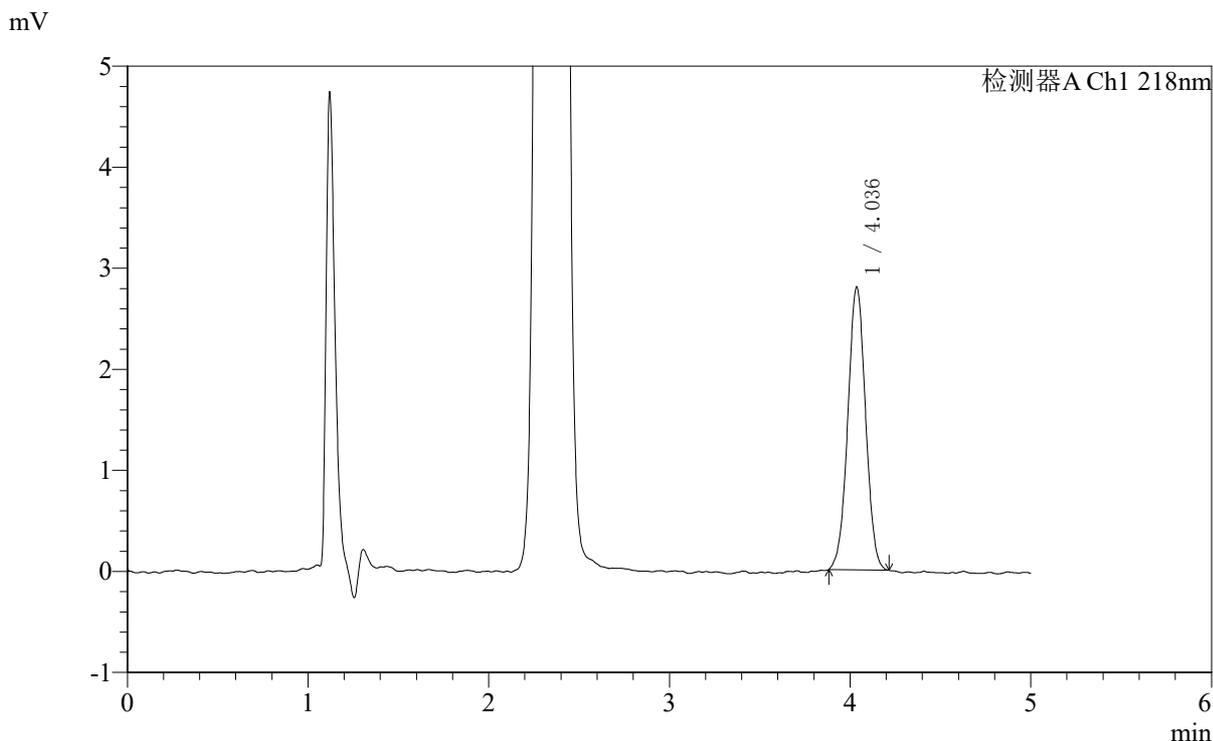


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1609-2 - zzp-2025081921p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:56:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:17 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	4.036	19146	100.000	2798	8096	1.010	--
总计		19146	100.000	2798			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

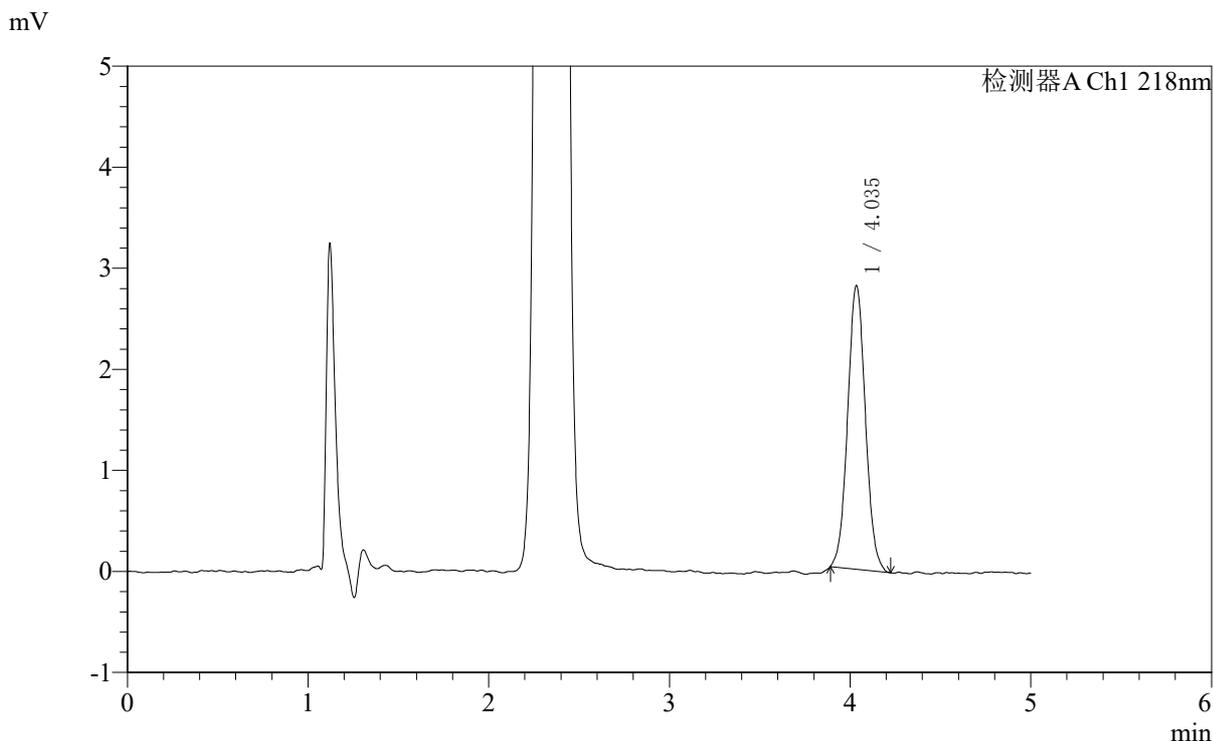


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1610-2 - zzp-2025081921p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:20 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	4.035	19184	100.000	2802	8140	1.050	--
总计		19184	100.000	2802			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

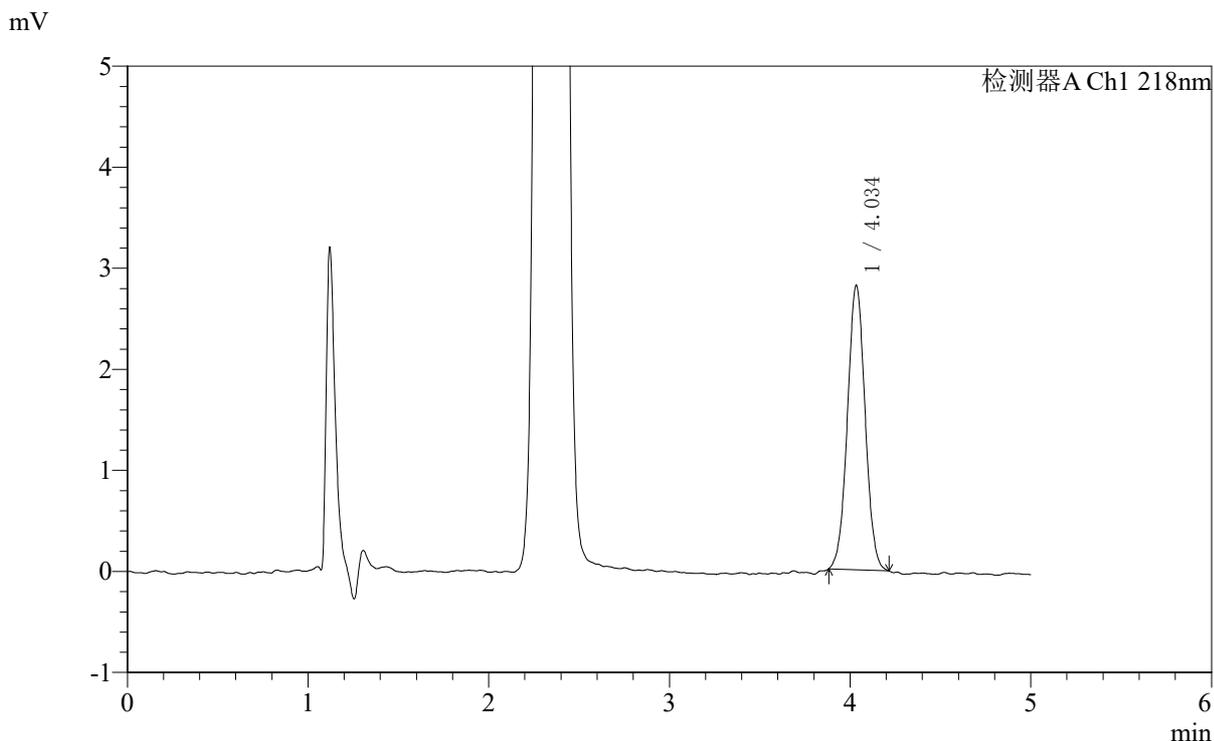


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1611-2 - zzp-2025081921p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

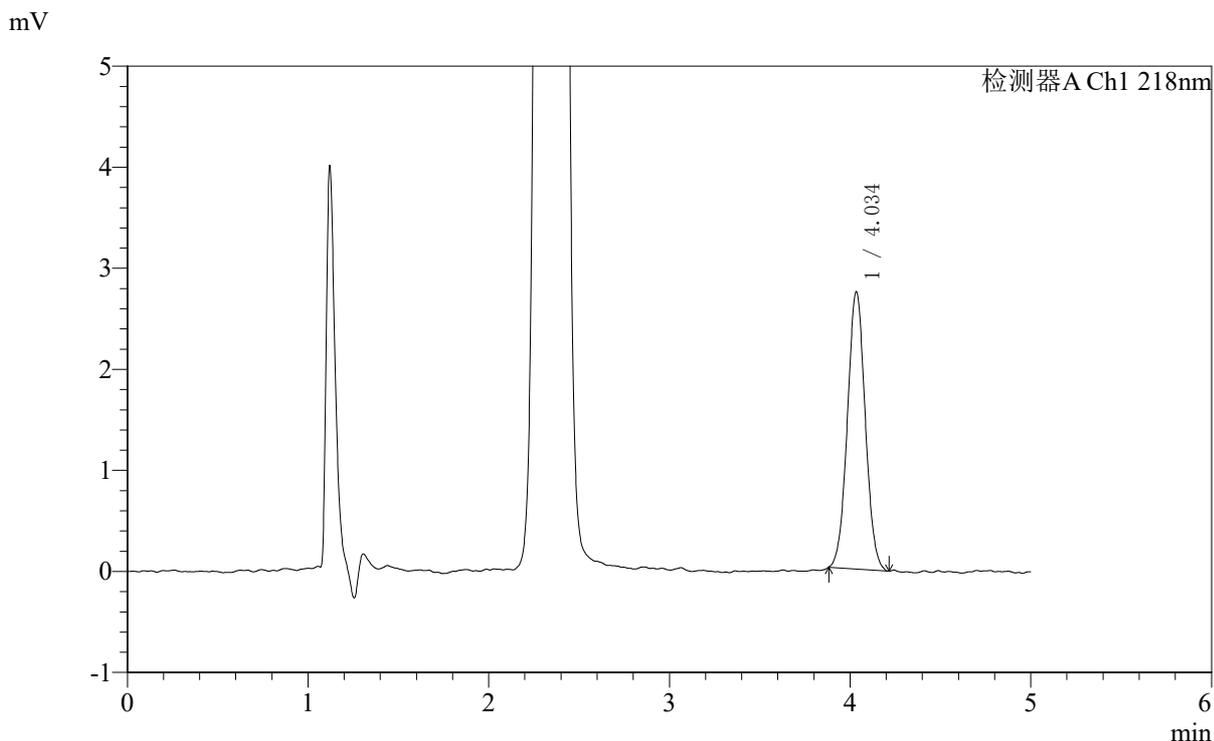
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	19177	100.000	2807	8061	1.024	--
总计		19177	100.000	2807			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-51/10-1612-2 - zzp-2025081921p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:25 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	4.034	18859	100.000	2737	7934	1.032	--
总计		18859	100.000	2737			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

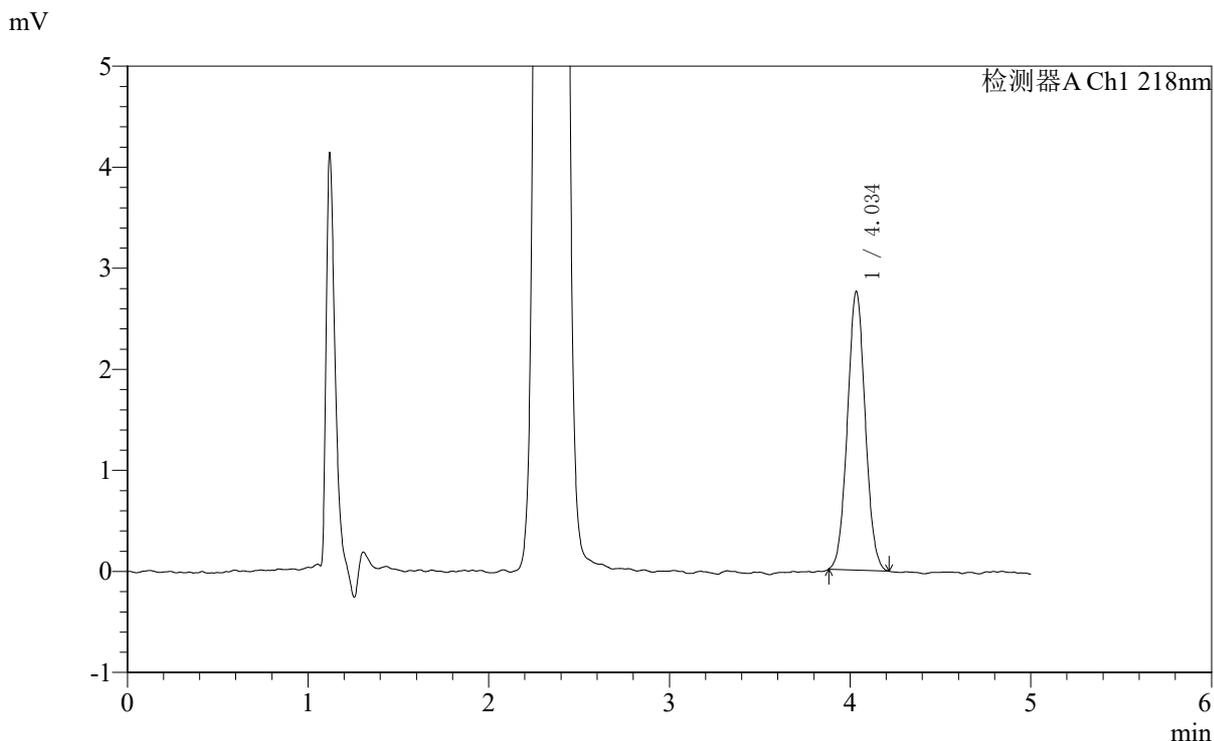


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1613-2 - zzp-2025081921p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:18:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:28 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	4.034	18857	100.000	2748	8022	1.045	--
总计		18857	100.000	2748			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

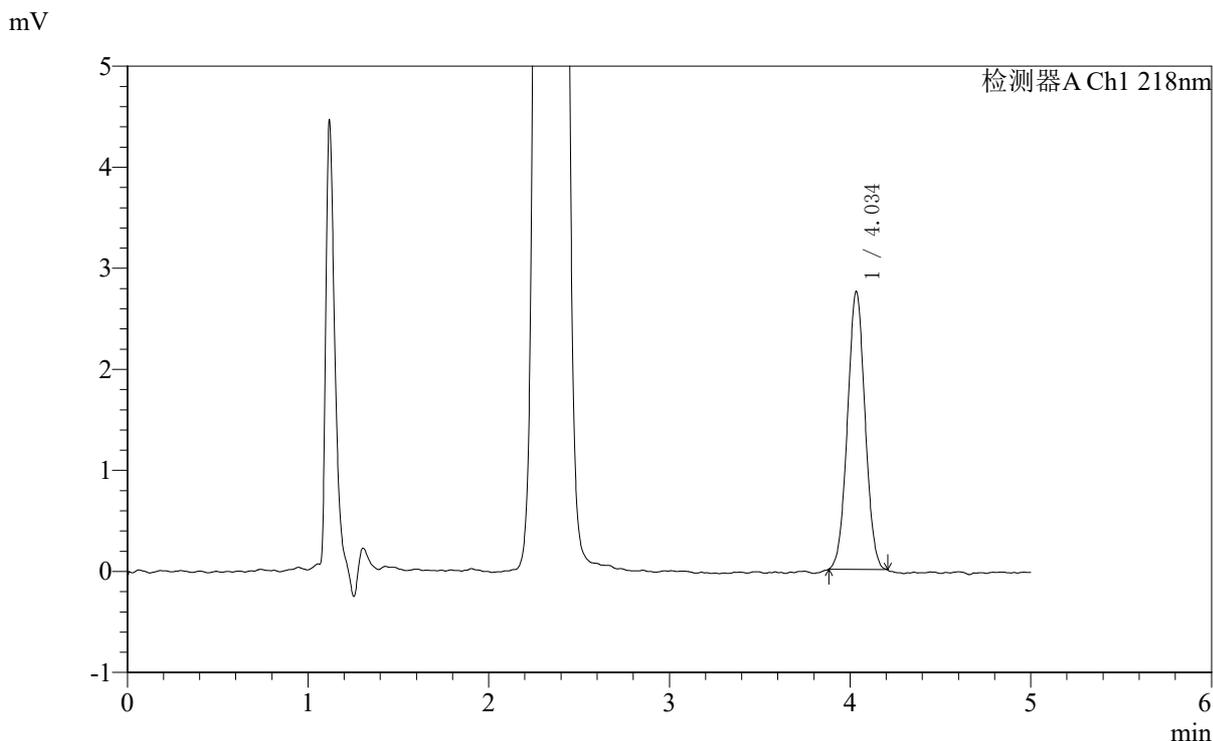


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1614-2 - zzp-2025081921p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:30 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	4.034	18580	100.000	2742	8045	1.026	--
总计		18580	100.000	2742			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

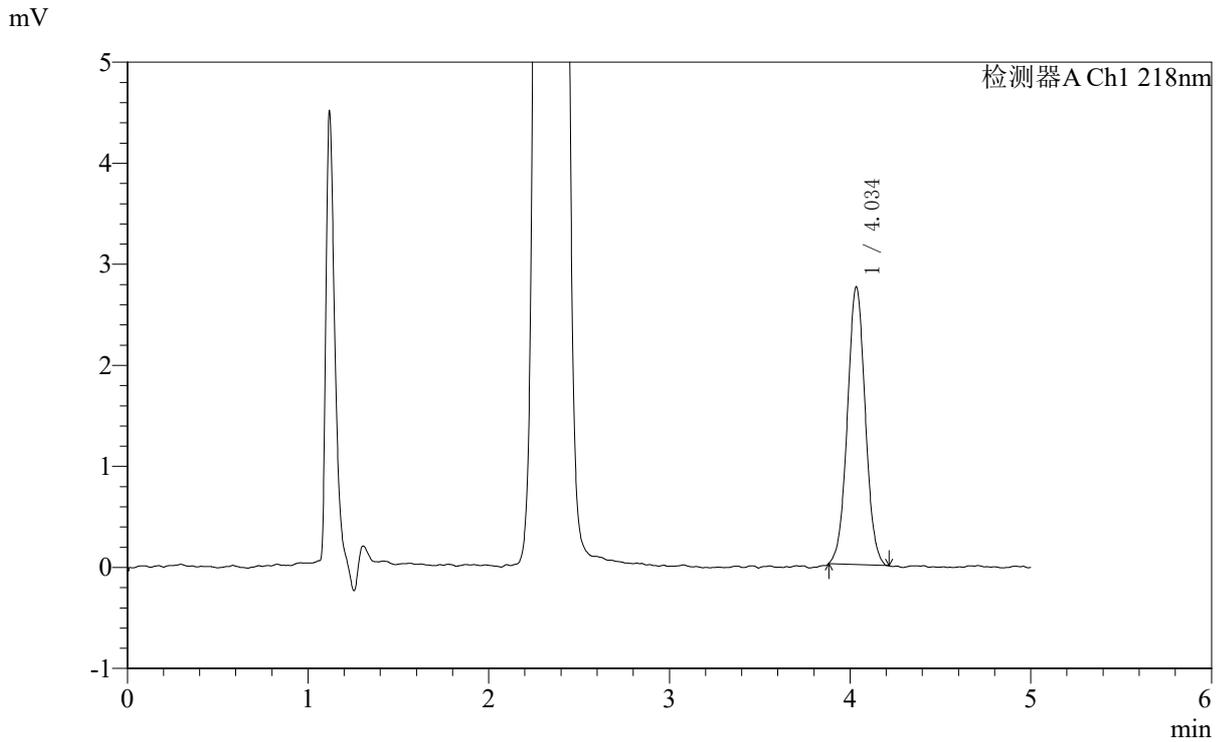


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1615-2 - zzp-2025081921p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:33 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	4.034	18889	100.000	2740	8035	1.031	--
总计		18889	100.000	2740			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

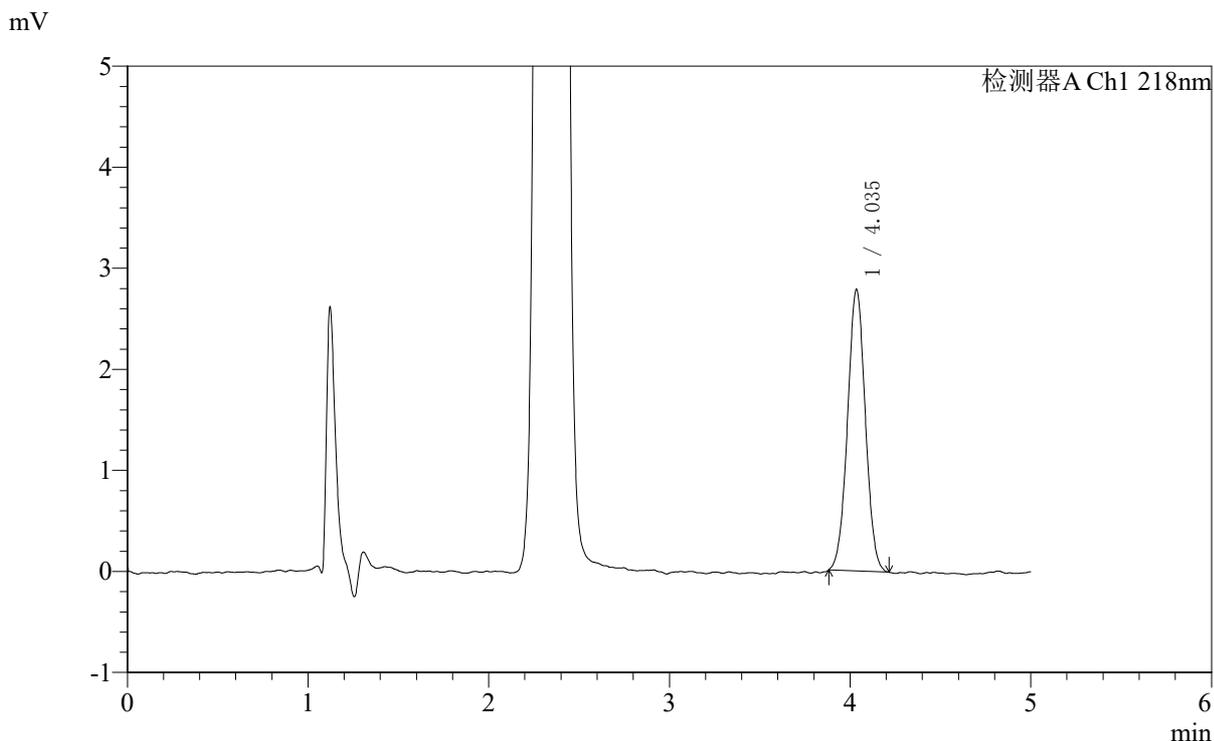


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1616-2 - zzp-2025081921p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:36 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	4.035	19111	100.000	2782	8020	1.017	--
总计		19111	100.000	2782			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

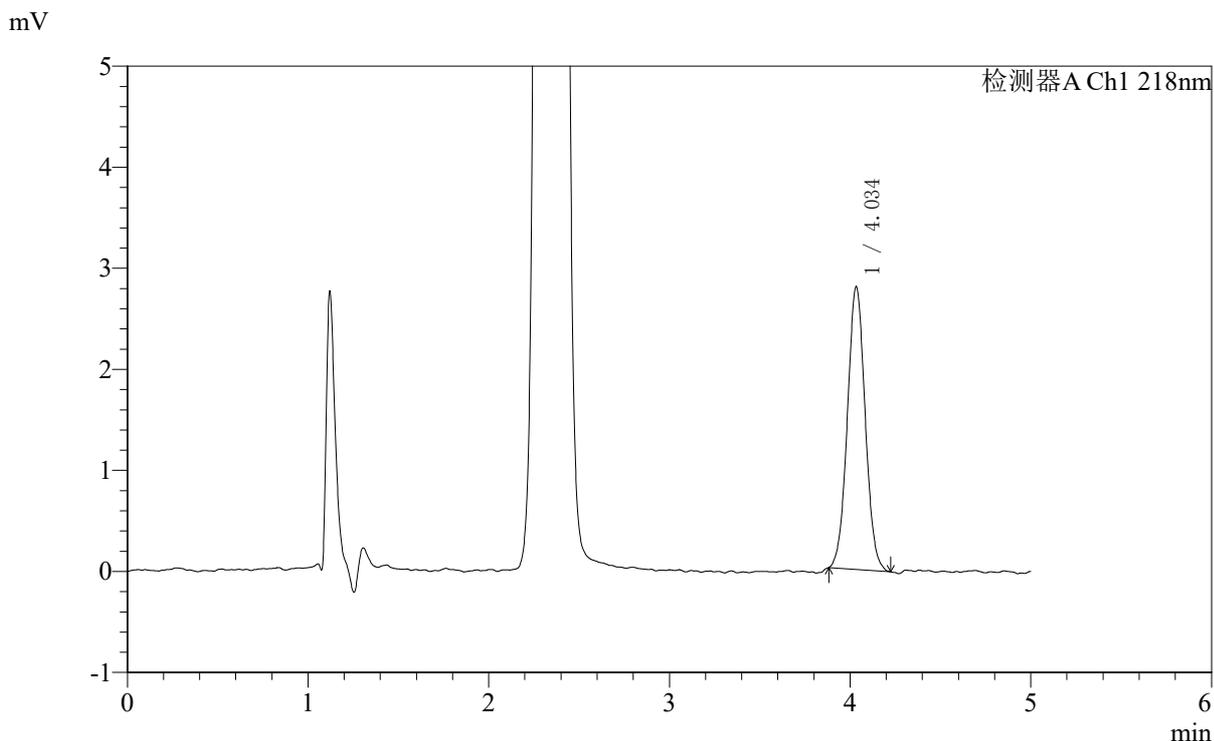


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1617-2 - zzp-2025081921p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:38 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	4.034	19152	100.000	2790	8045	1.035	--
总计		19152	100.000	2790			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

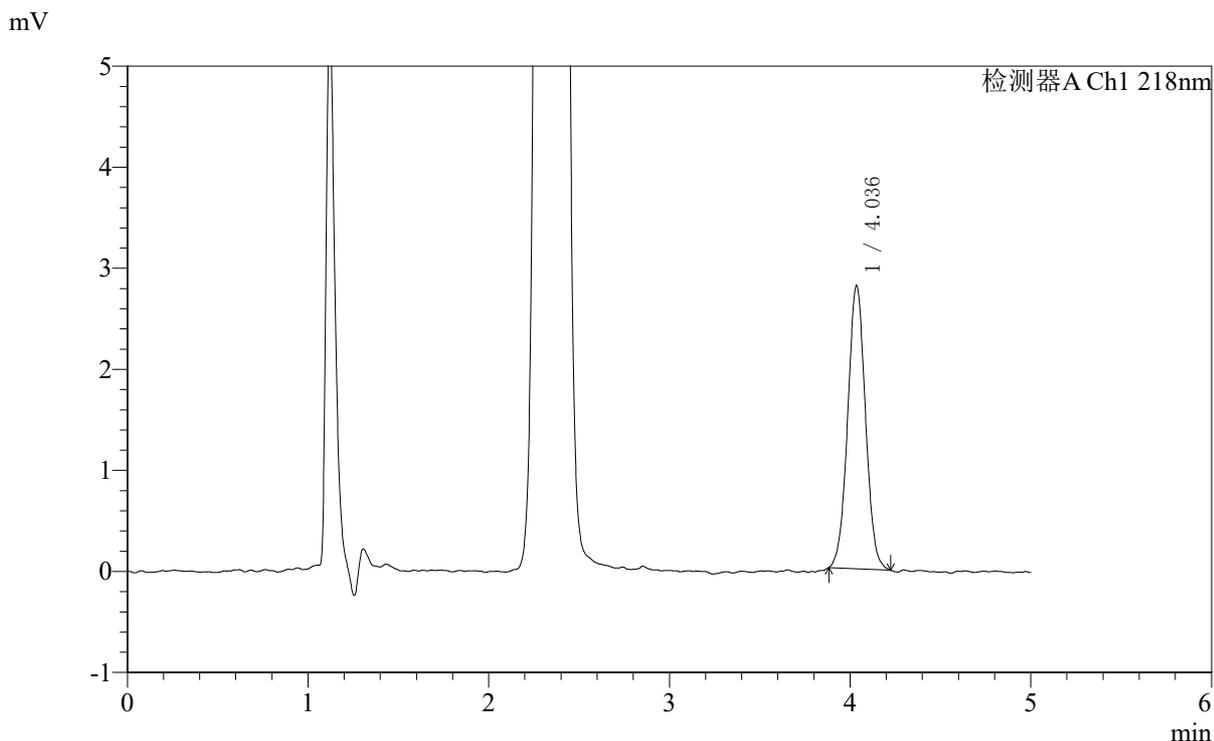


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1618-2 - zzp-2025081921p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

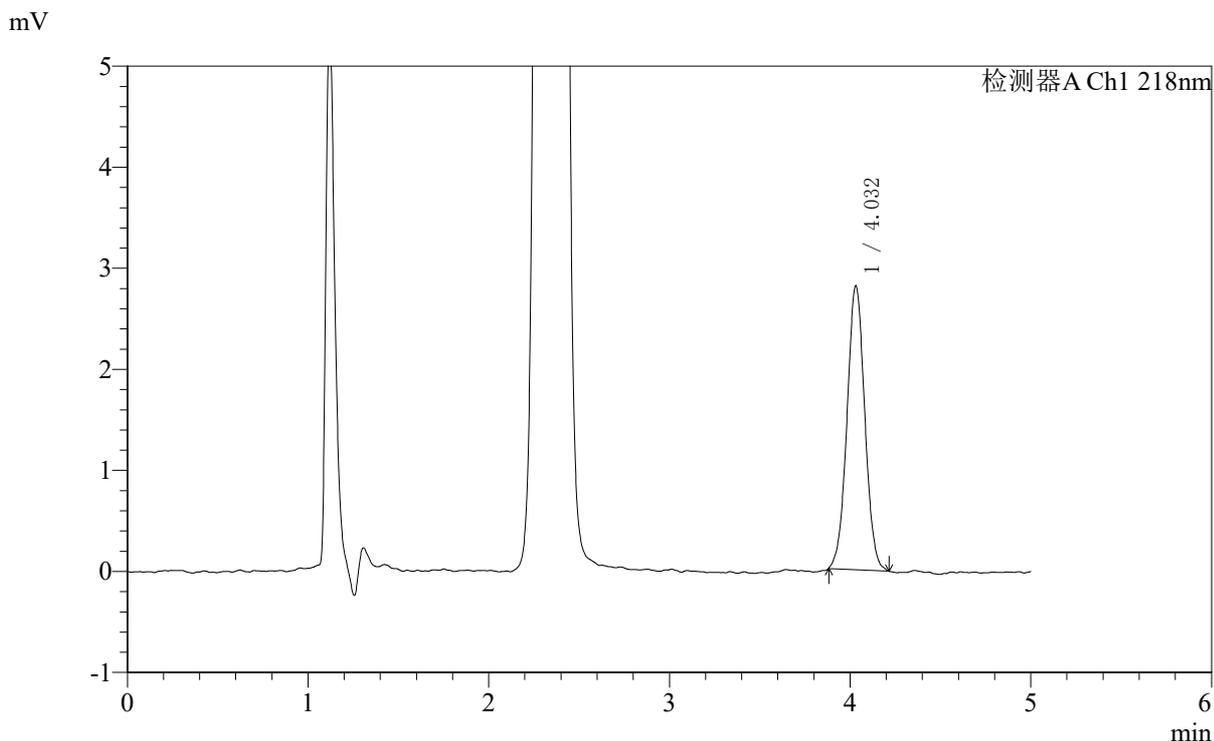
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	19165	100.000	2799	8027	1.024	--
总计		19165	100.000	2799			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-51/10-1619-2 - zzp-2025081921p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:50:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:43 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	4.032	19229	100.000	2810	8032	1.025	--
总计		19229	100.000	2810			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

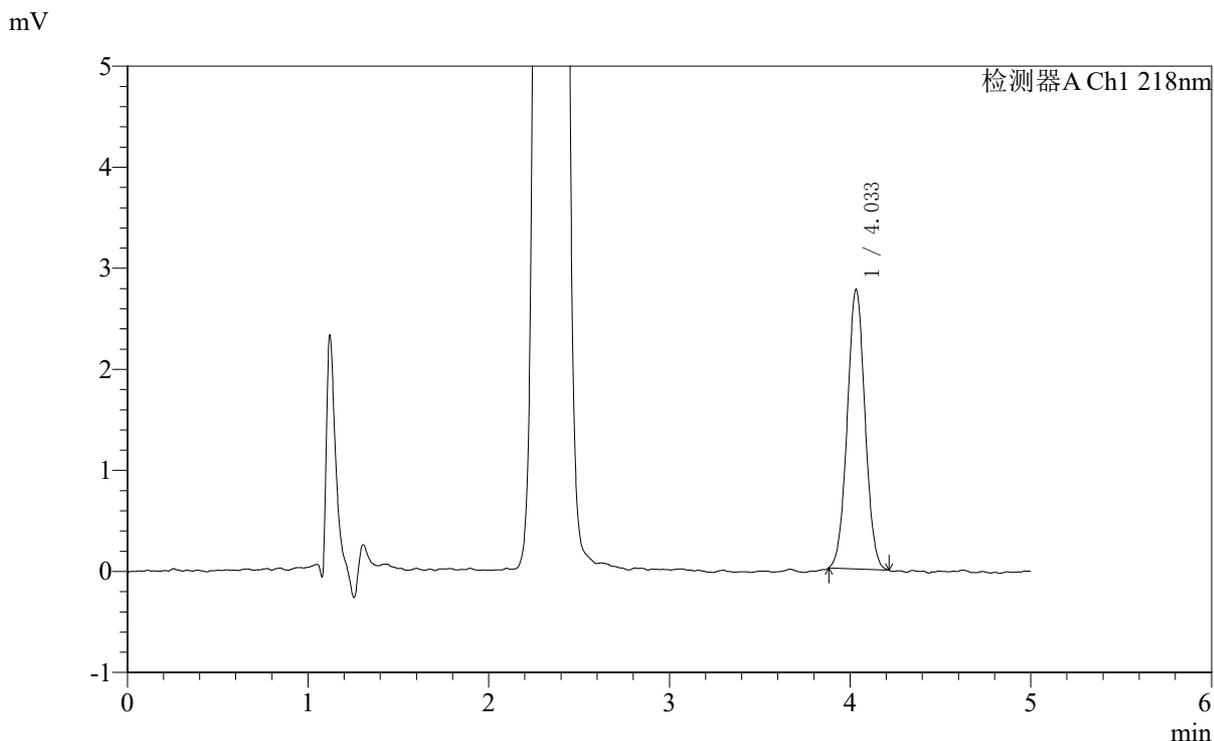


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1620-2 - zzp-2025081922p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:55:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:46 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	4.033	18886	100.000	2761	8130	1.032	--
总计		18886	100.000	2761			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

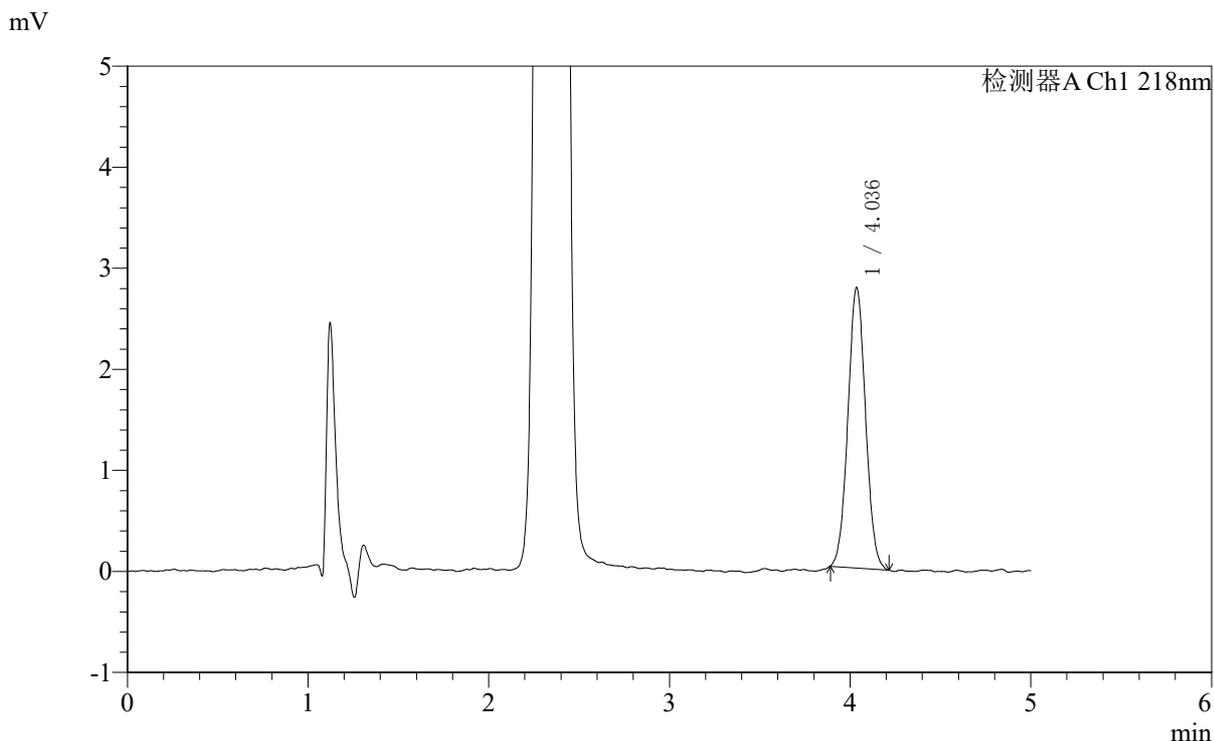


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1621-2 - zzp-2025081922p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

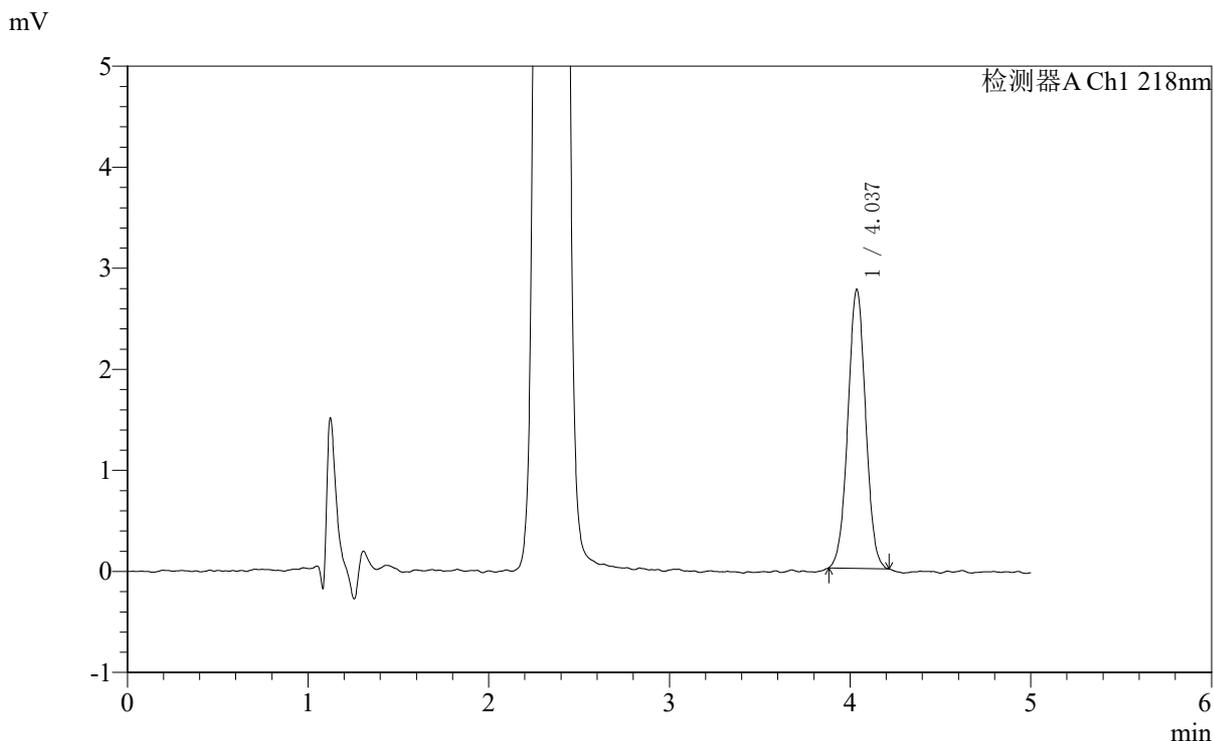
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	18805	100.000	2772	8147	1.041	--
总计		18805	100.000	2772			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-51/10-1622-2 - zzp-2025081922p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

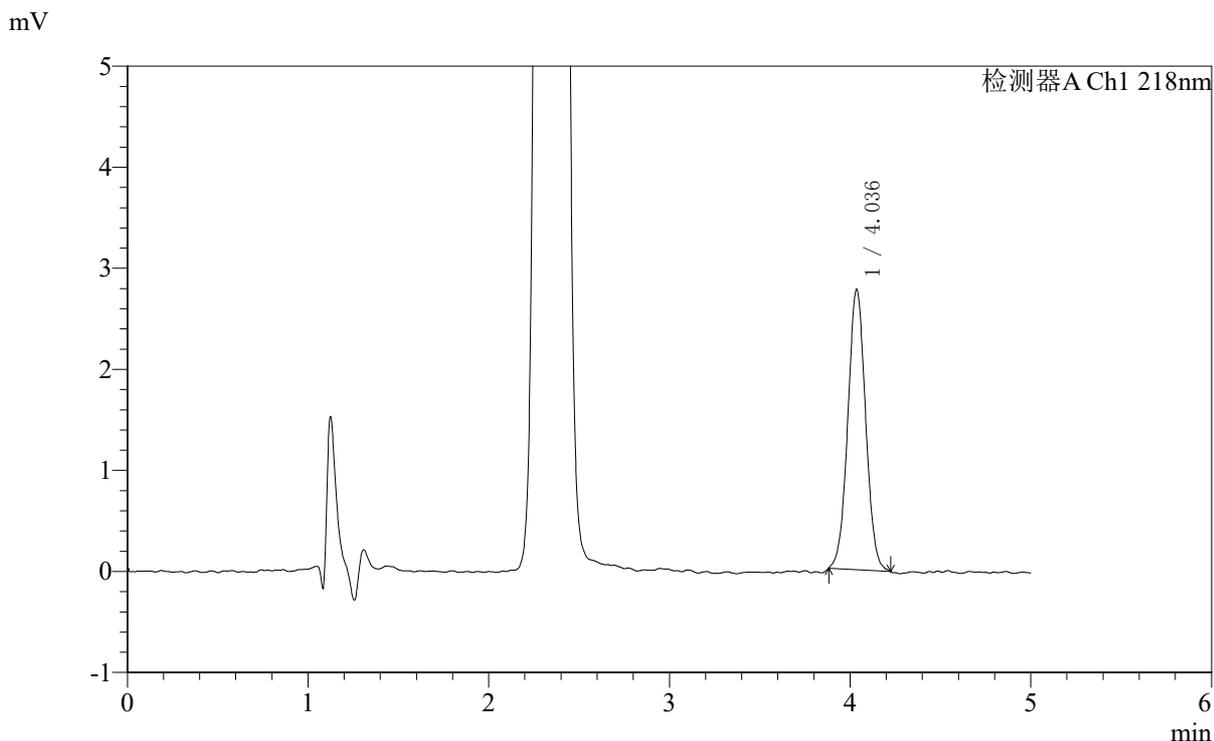
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	18845	100.000	2762	8085	1.016	--
总计		18845	100.000	2762			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-51/10-1623-2 - zzp-2025081922p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:11:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:54 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	4.036	19012	100.000	2773	8032	1.030	--
总计		19012	100.000	2773			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
供试品溶液-2

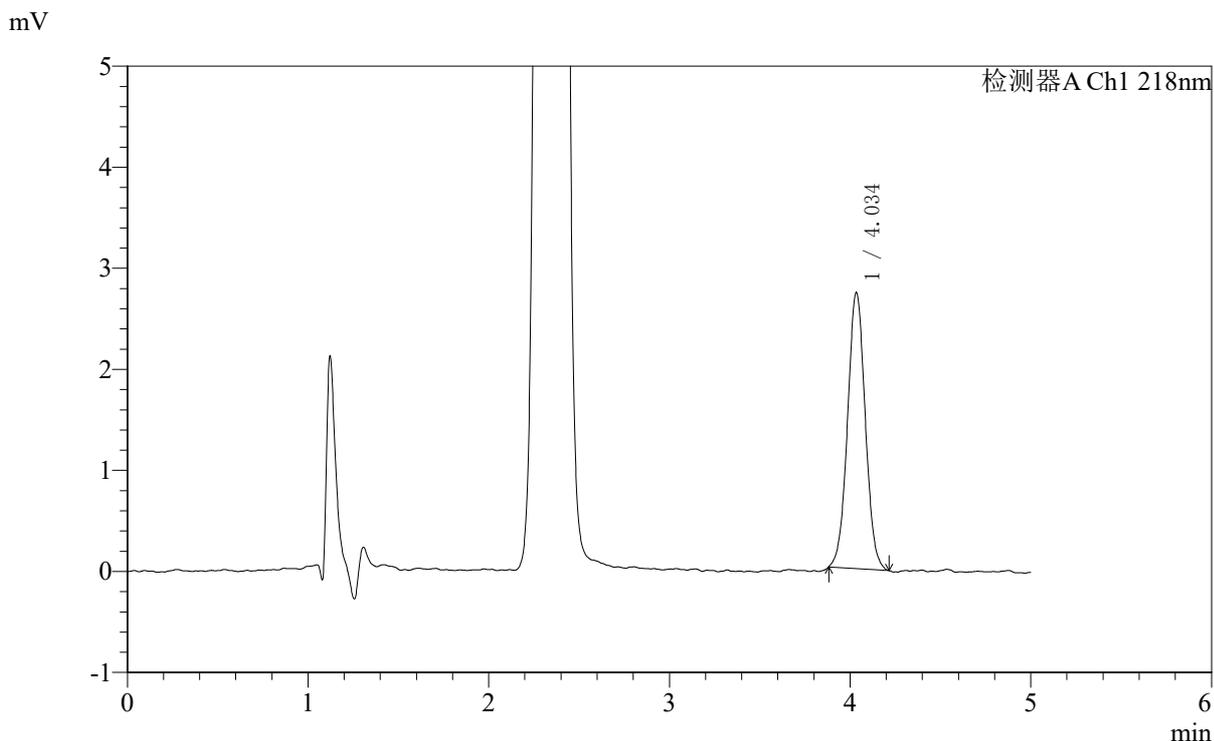


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-51/10-1624-2 - zzp-2025081922p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:17:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:14:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

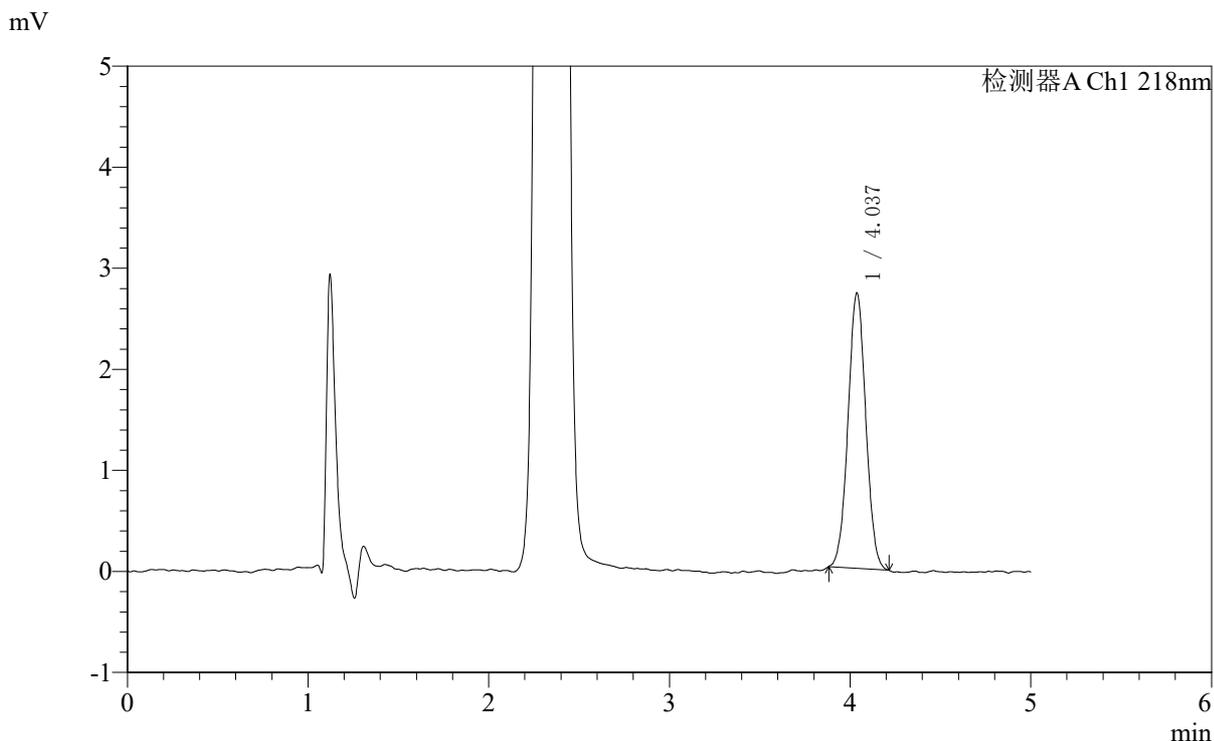
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	18628	100.000	2724	8184	1.030	--
总计		18628	100.000	2724			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-51/10-1625-2 - zzp-2025081922p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:15:01 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	4.037	18574	100.000	2726	8104	1.022	--
总计		18574	100.000	2726			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

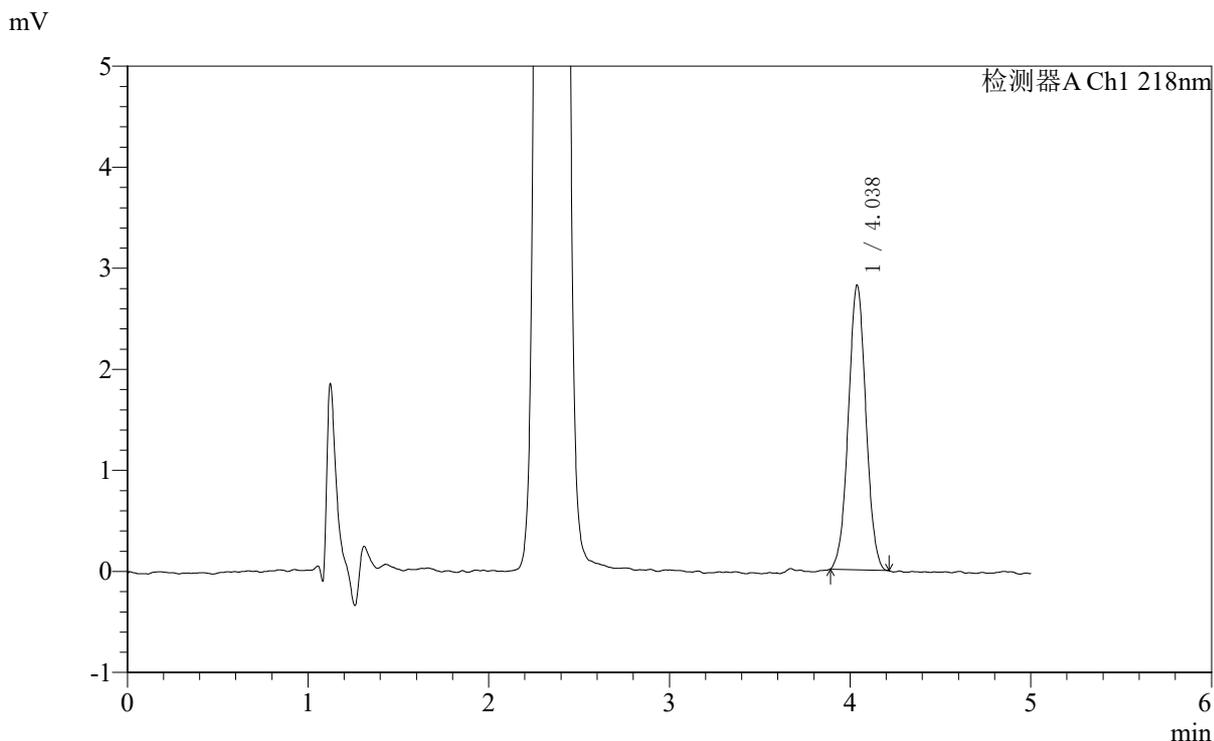


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1626-2 - zzp-2025081922p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:15:04 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	4.038	19024	100.000	2820	8181	1.026	--
总计		19024	100.000	2820			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

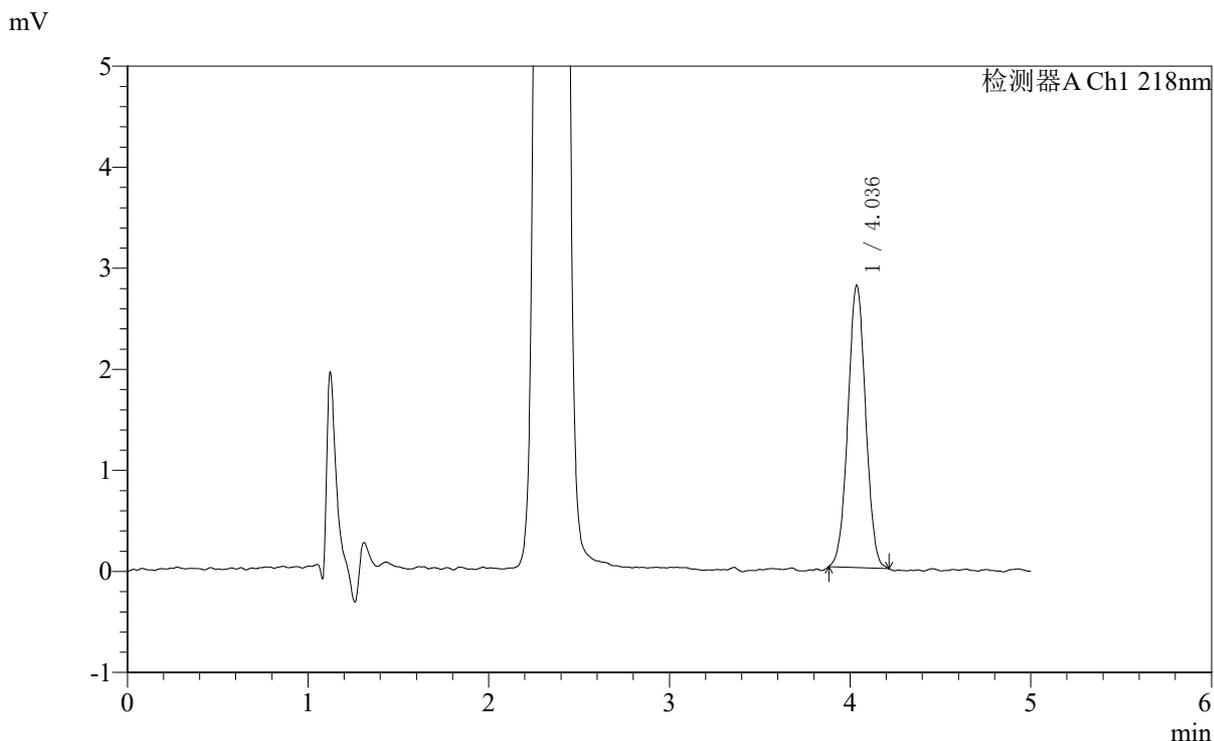


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1627-2 - zzp-2025081922p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:33:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:15:07 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	4.036	19031	100.000	2793	8095	1.021	--
总计		19031	100.000	2793			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

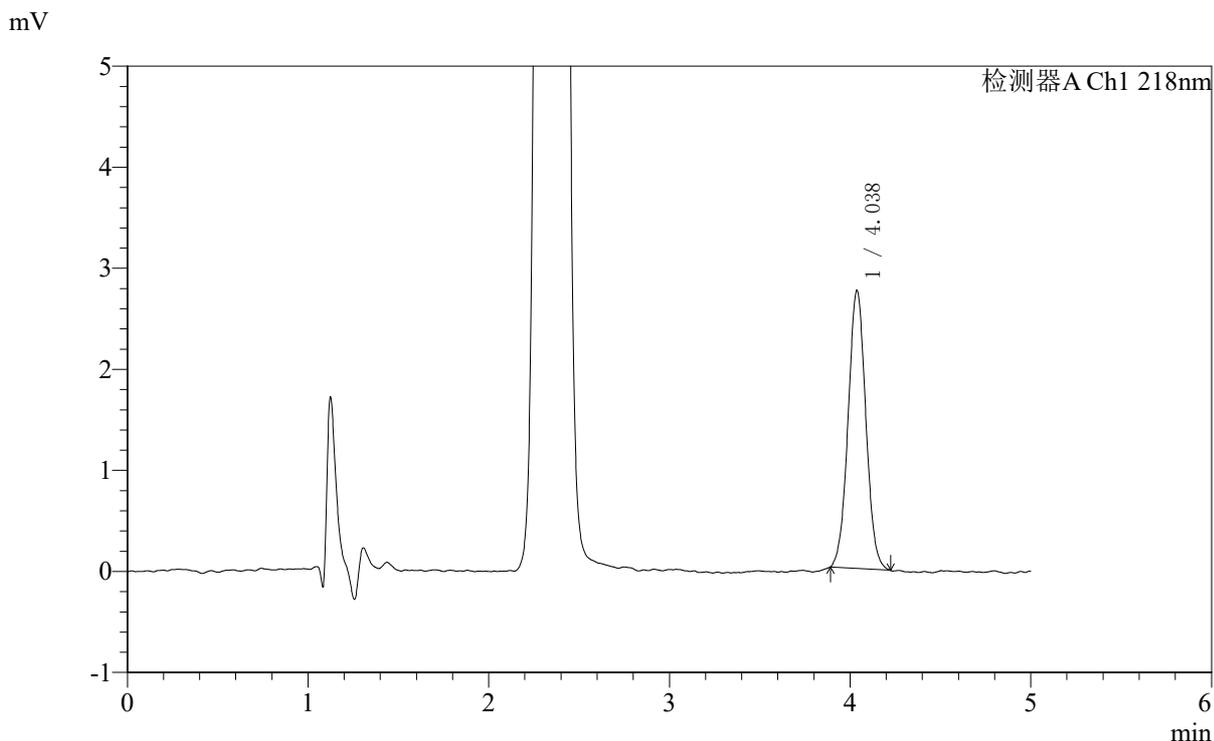


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1628-2 - zzp-2025081922p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:38:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:15:09 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	4.038	18770	100.000	2754	8121	1.034	--
总计		18770	100.000	2754			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

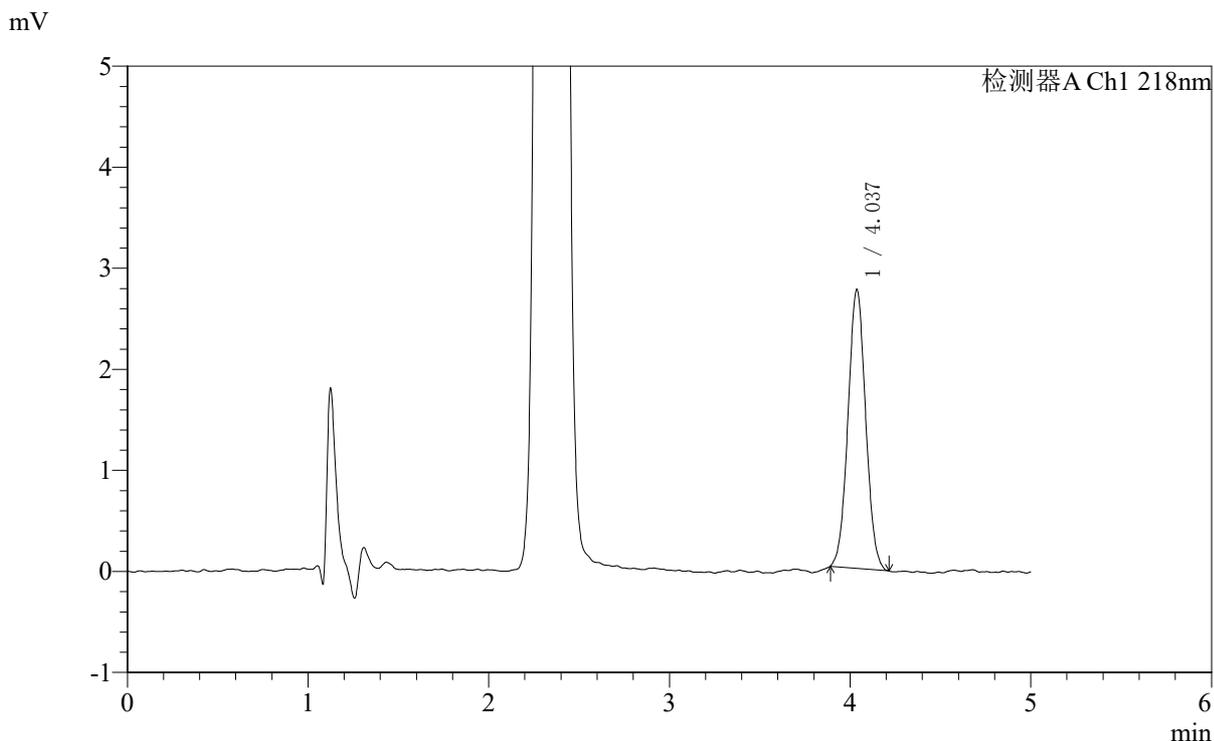


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1629-2 - zzp-2025081922p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:15:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

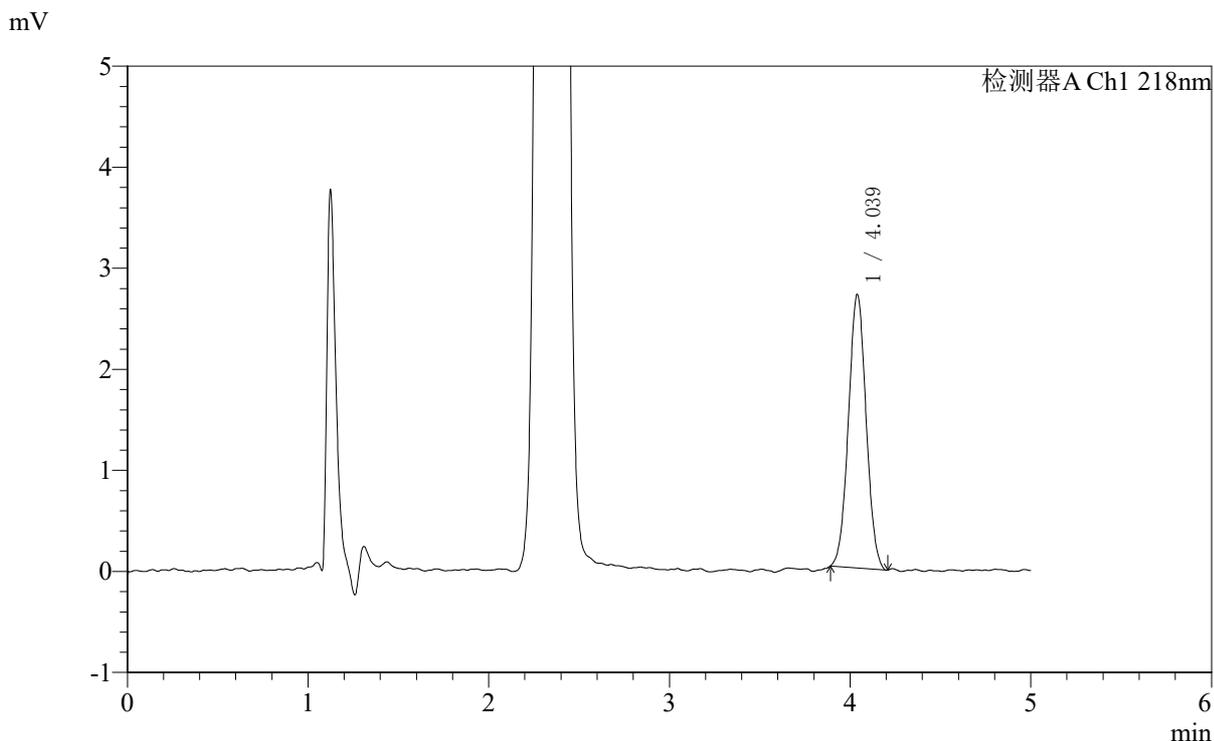
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	18770	100.000	2761	8117	1.036	--
总计		18770	100.000	2761			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-51/10-1630-2 - zzp-2025081922p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:15:15 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	4.039	18428	100.000	2709	8079	1.029	--
总计		18428	100.000	2709			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

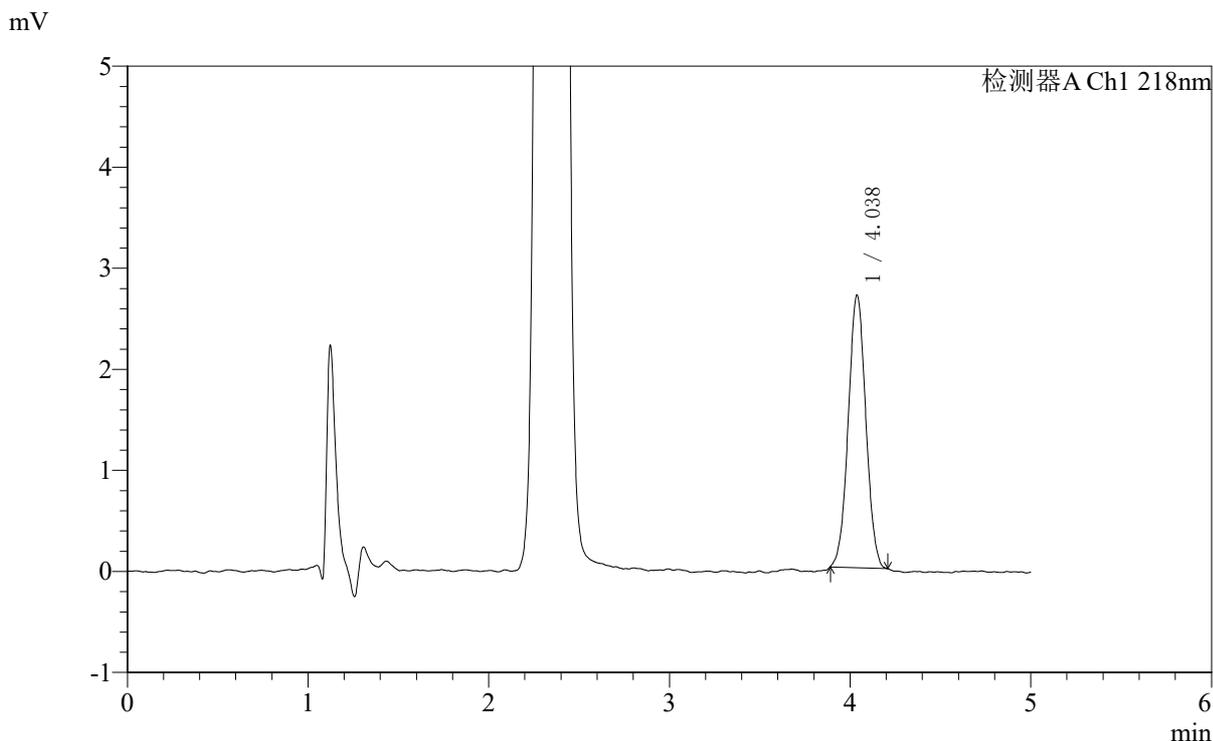


SMF-4124

<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 - 10-51/10-1631-2 - zzp-2025081922p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:54:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:15:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

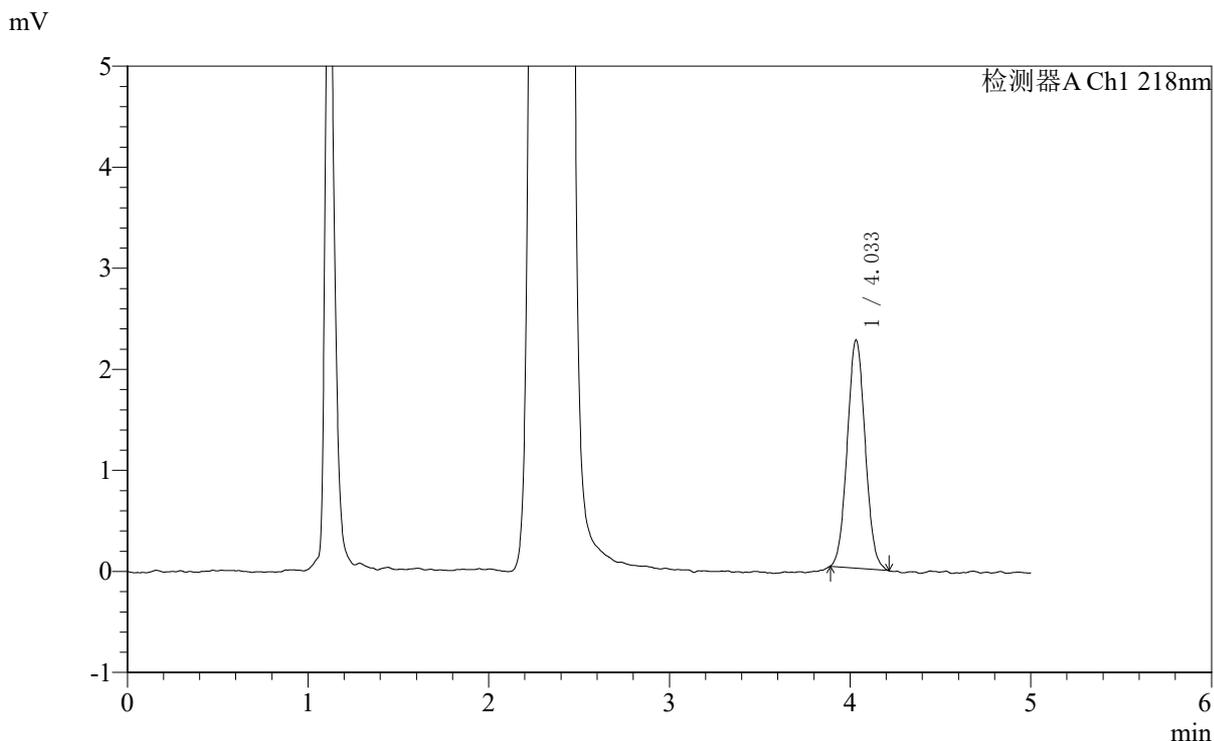
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	18227	100.000	2700	8135	1.027	--
总计		18227	100.000	2700			

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(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-51/10-1632-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:00:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:15:20 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	4.033	15554	100.000	2256	7815	1.054	--
总计		15554	100.000	2256			

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

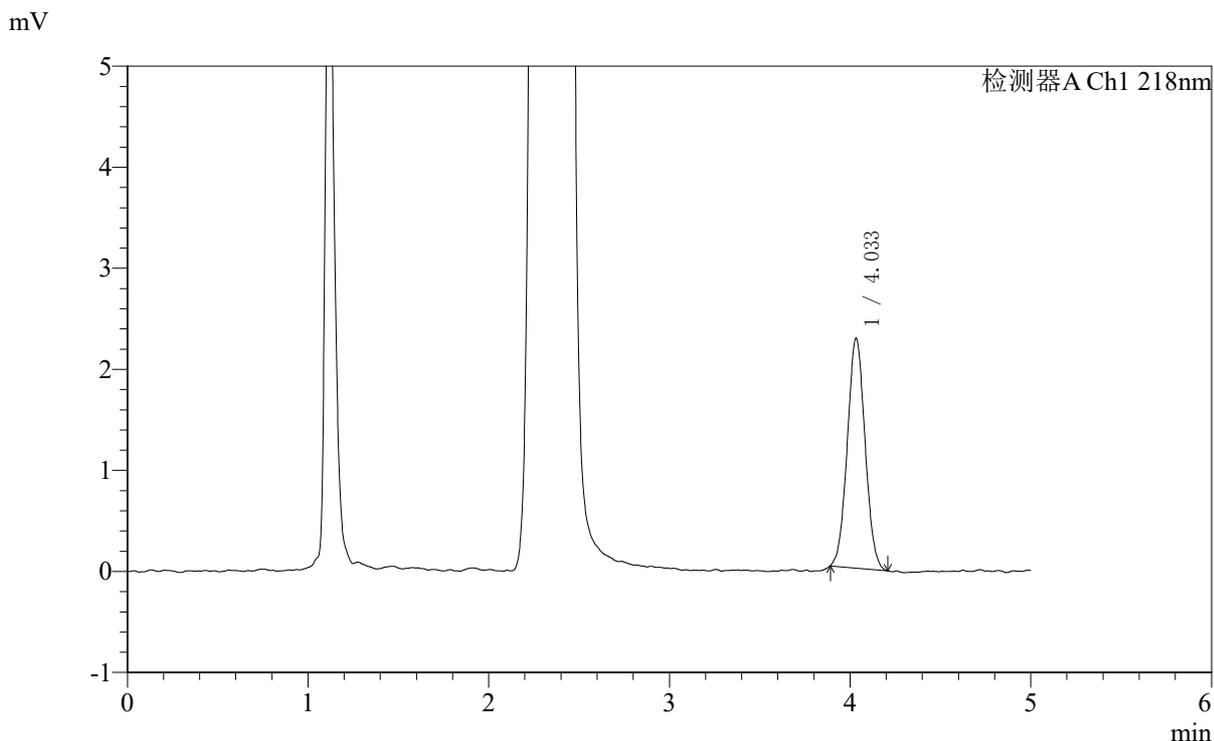


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-51/10-1633-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:15:23 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	4.033	15536	100.000	2271	7904	1.046	--
总计		15536	100.000	2271			

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

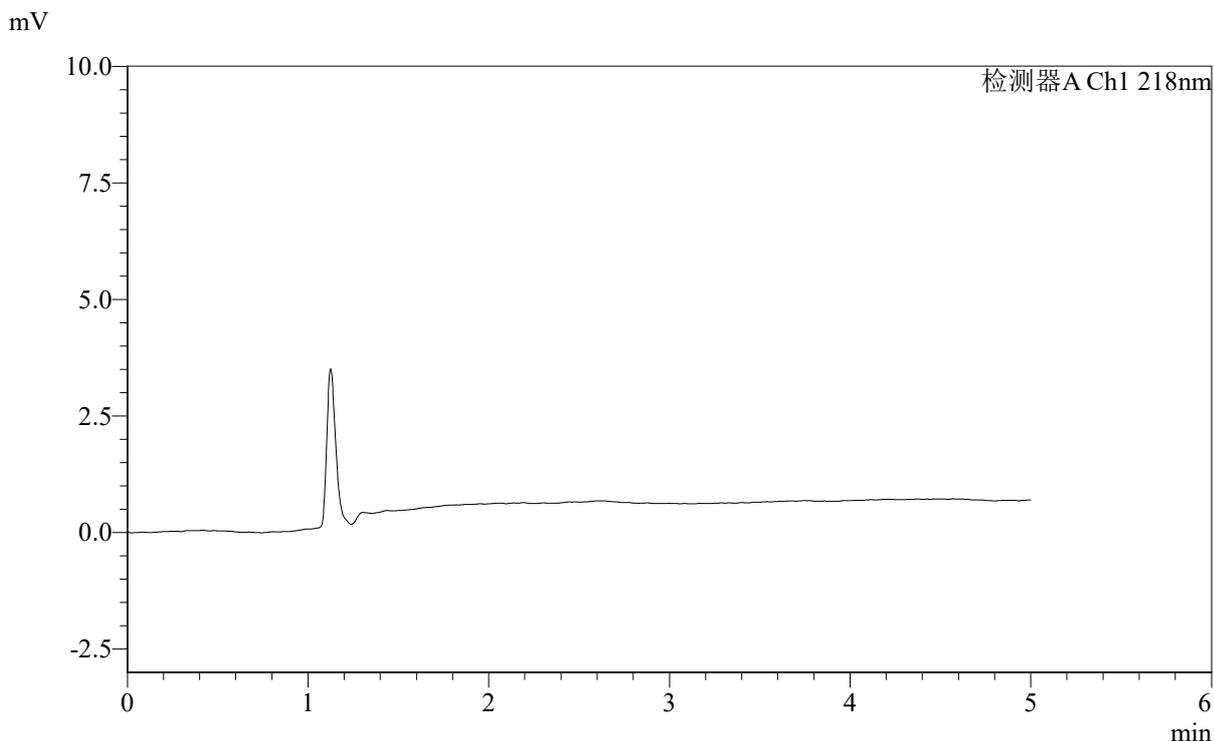


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-52/31-1853-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:15:57 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)
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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

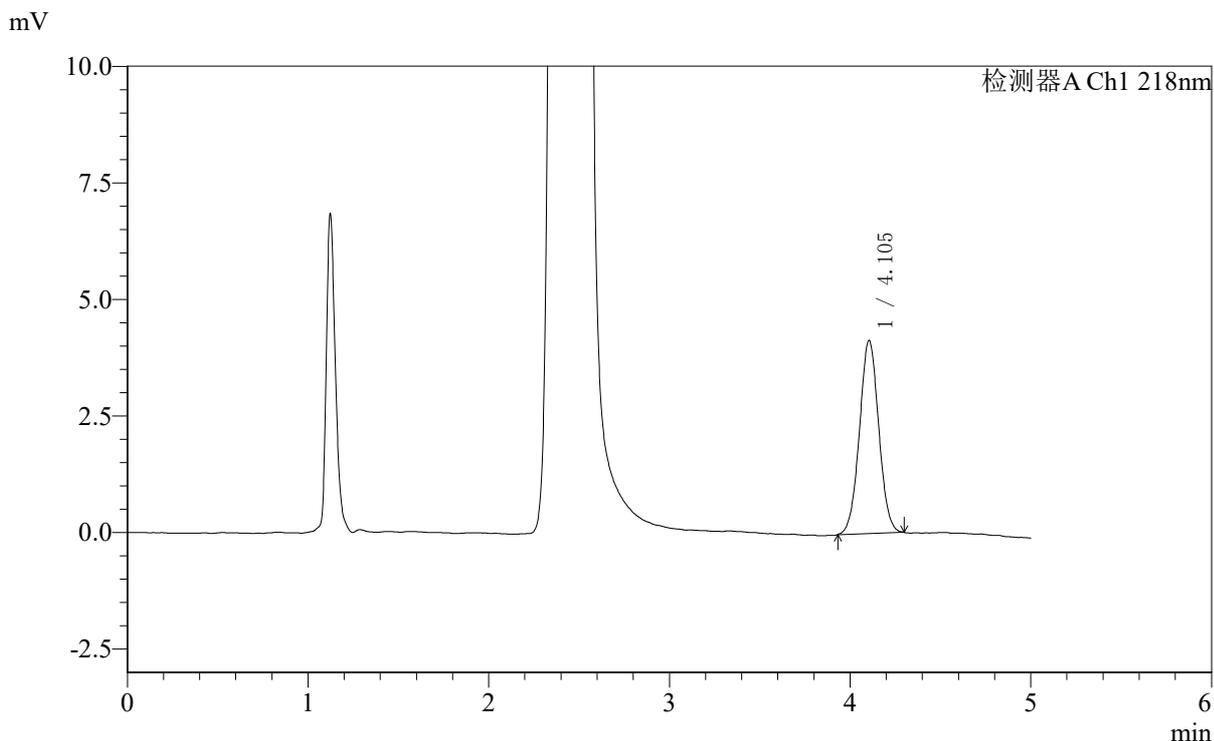


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-52/31-1854-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:00 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	4.105	30661	100.000	4142	7131	1.023	--
总计		30661	100.000	4142			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

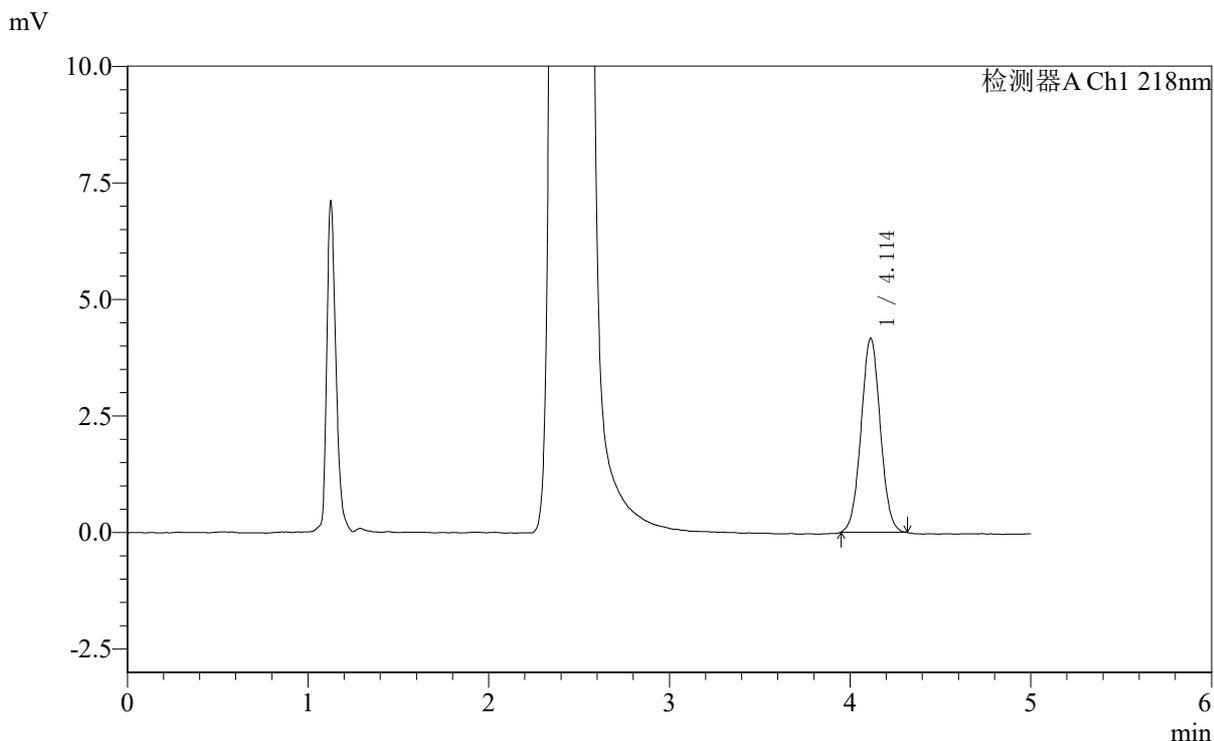


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-52/31-1855-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	30757	100.000	4166	7161	1.033	--
总计		30757	100.000	4166			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

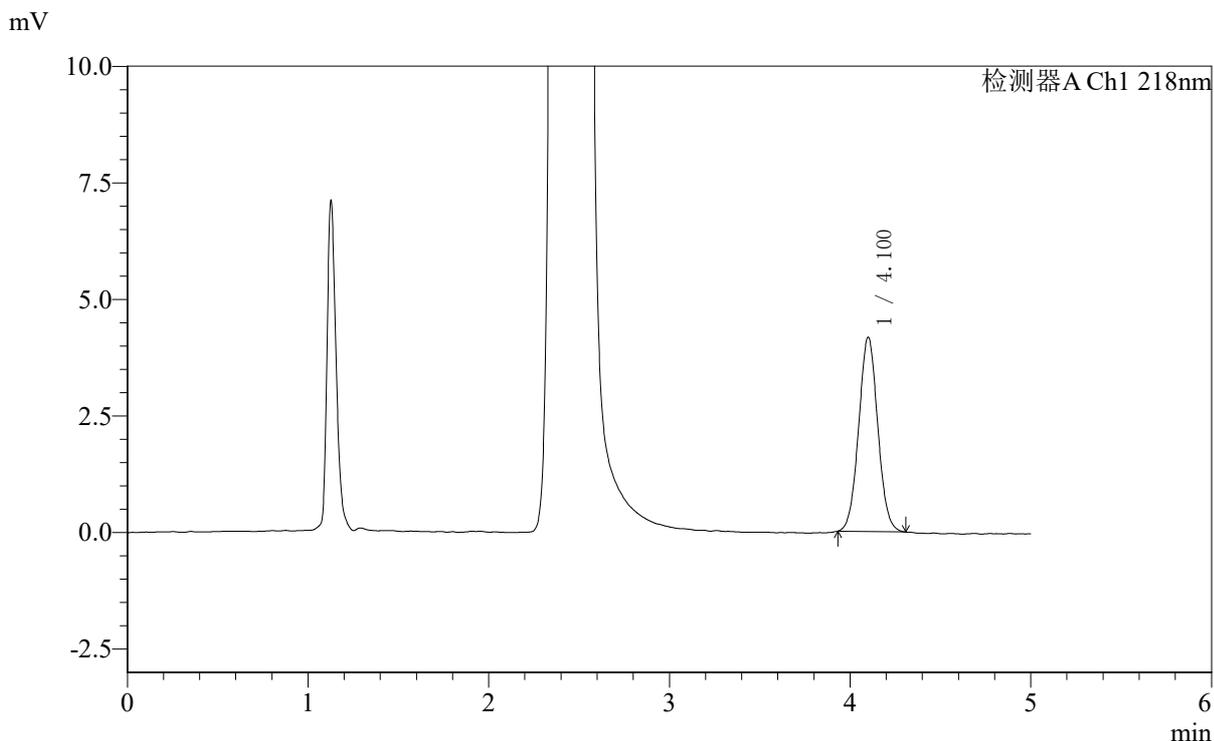


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-52/31-1856-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.100	30630	100.000	4158	7191	1.040	--
总计		30630	100.000	4158			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

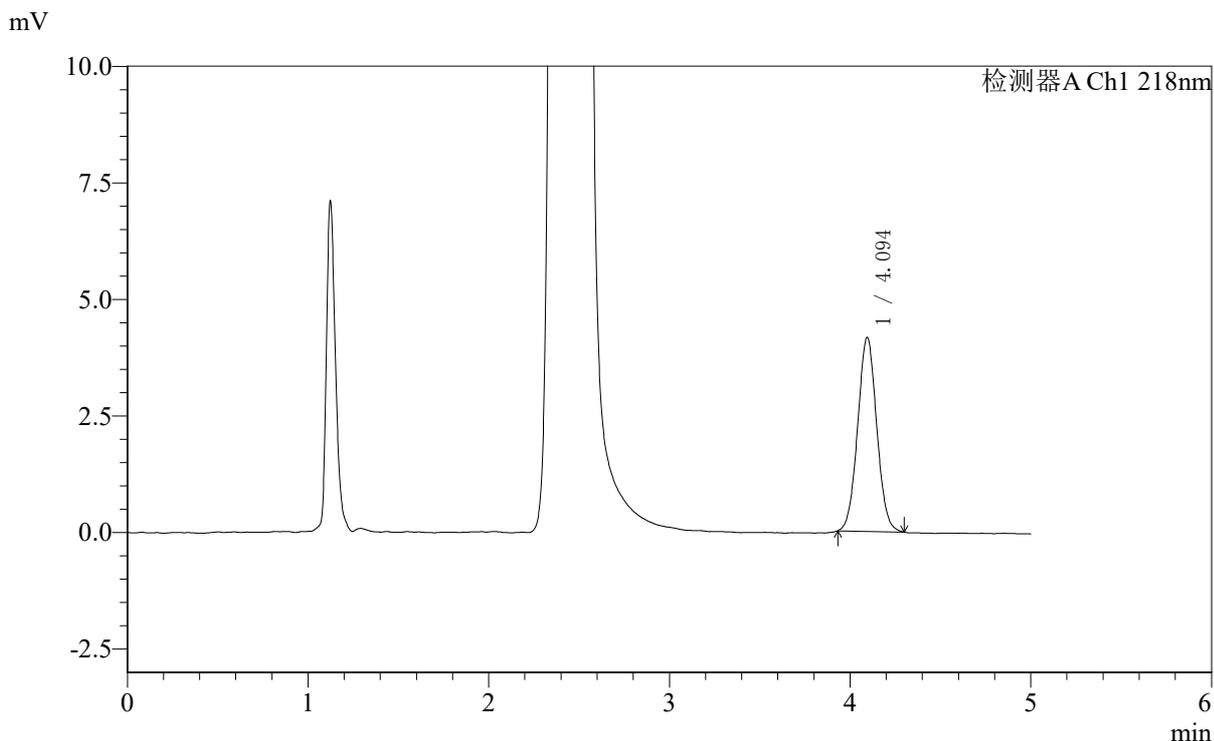


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-52/31-1857-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	30497	100.000	4155	7166	1.041	--
总计		30497	100.000	4155			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

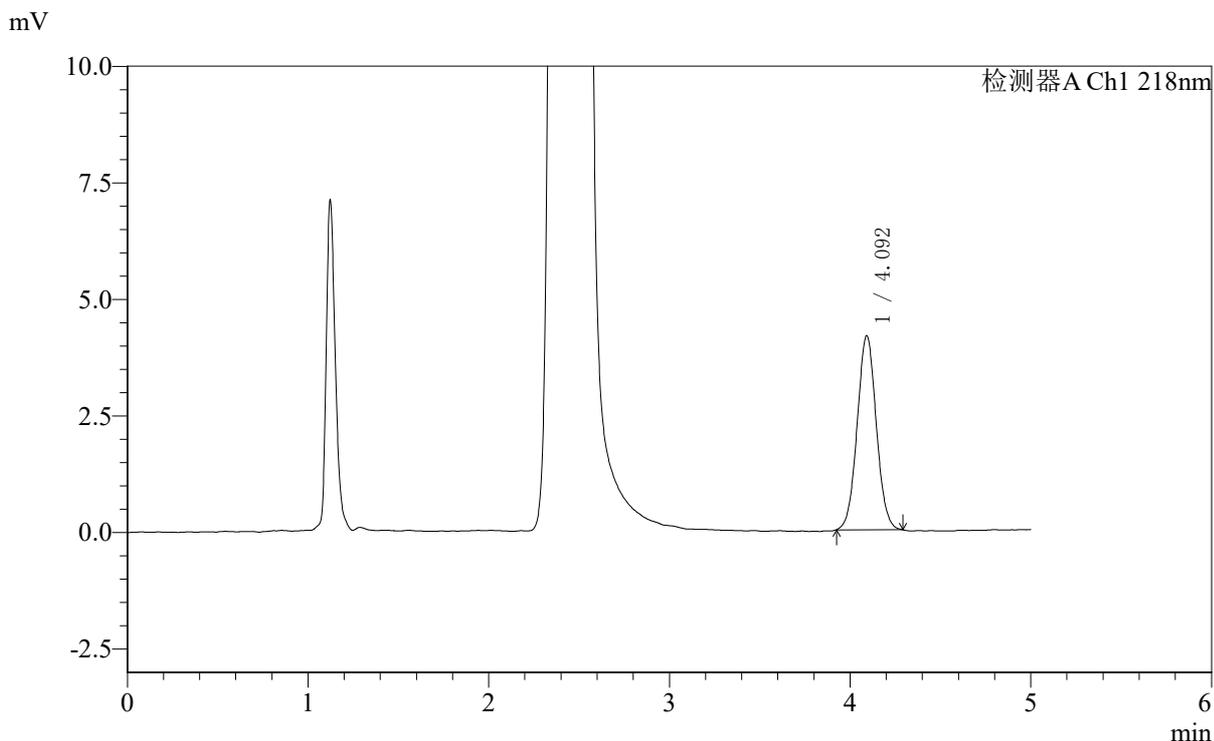


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-52/31-1858-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	30637	100.000	4154	7131	1.042	--
总计		30637	100.000	4154			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

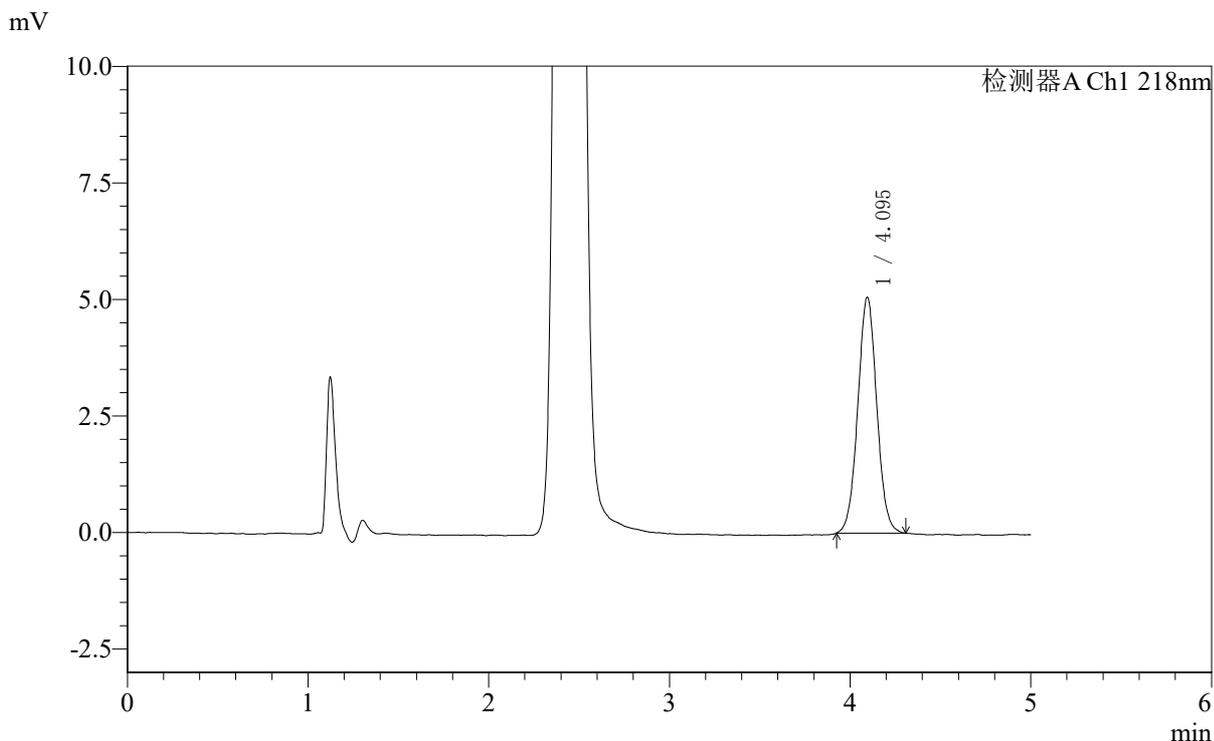


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1859-2 - zzp-2025081521p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	36963	100.000	5055	7328	1.035	--
总计		36963	100.000	5055			

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(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

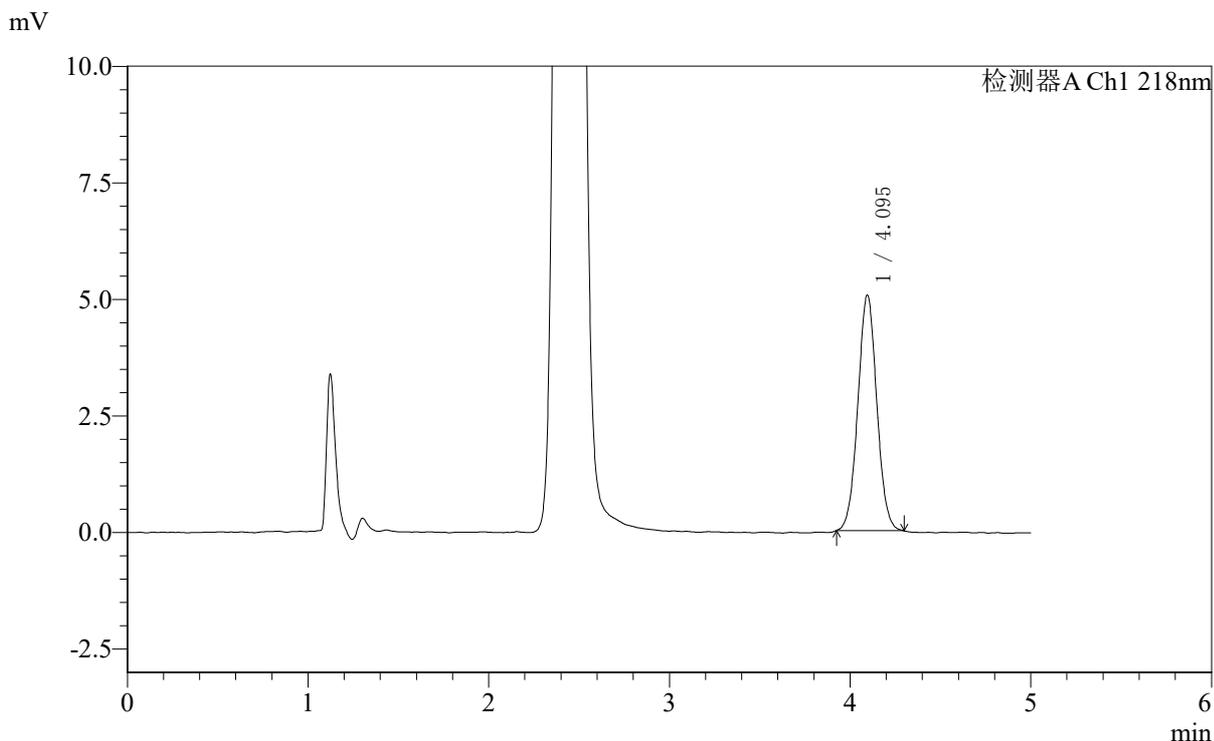


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1860-2 - zzp-2025081521p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:17 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	4.095	36809	100.000	5050	7299	1.032	--
总计		36809	100.000	5050			

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(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

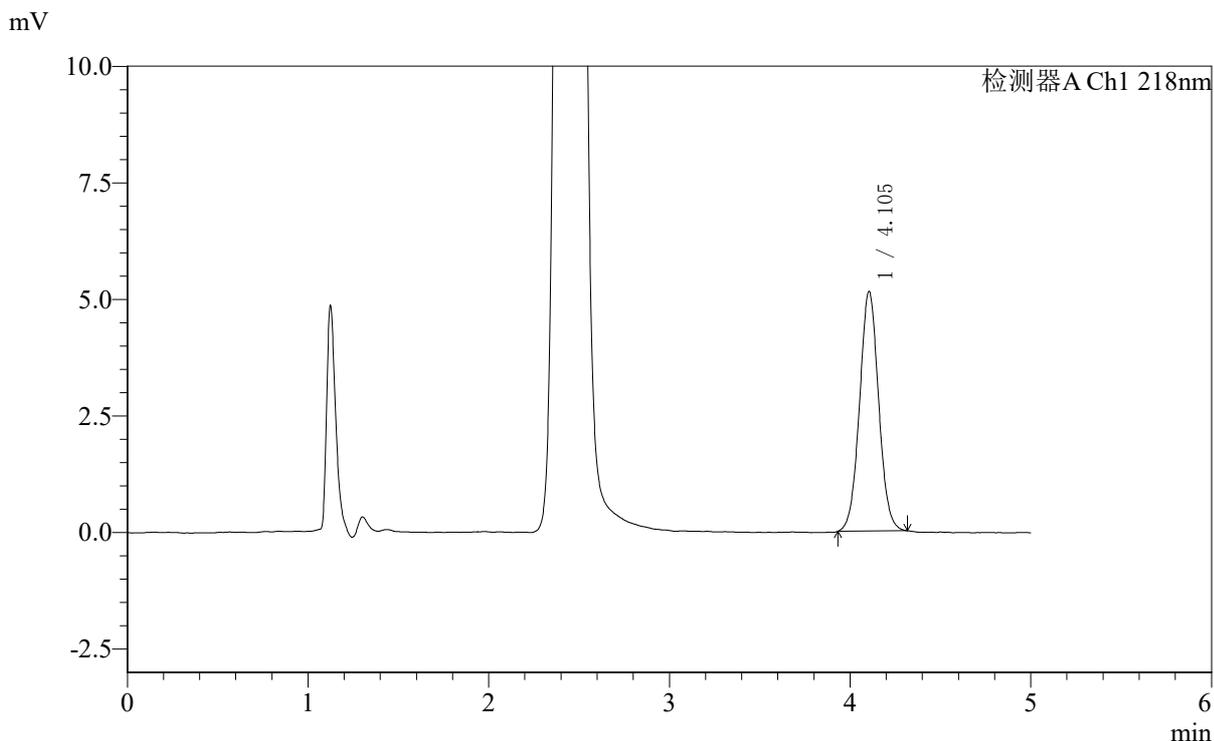


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1861-2 - zzp-2025081521p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 11:57:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:19 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	4.105	37697	100.000	5139	7286	1.035	--
总计		37697	100.000	5139			

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(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

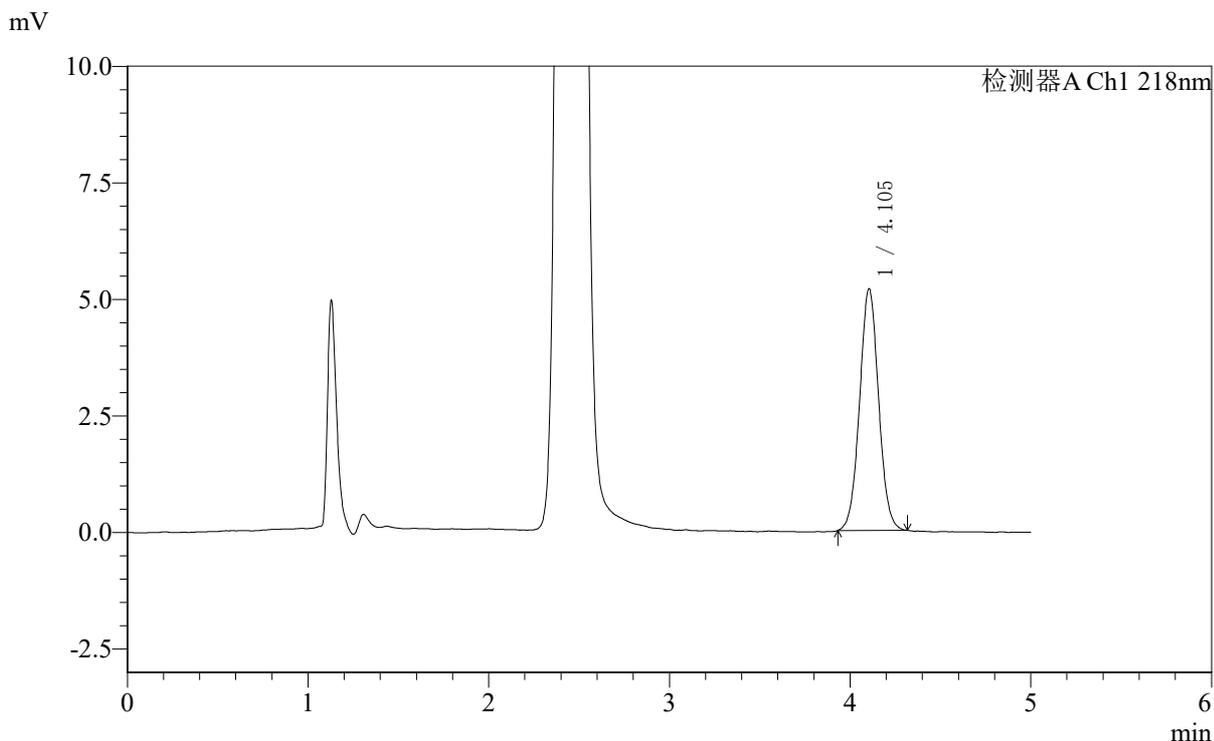


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1862-2 - zzp-2025081521p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:02:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:22 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	4.105	37917	100.000	5185	7348	1.038	--
总计		37917	100.000	5185			

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(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

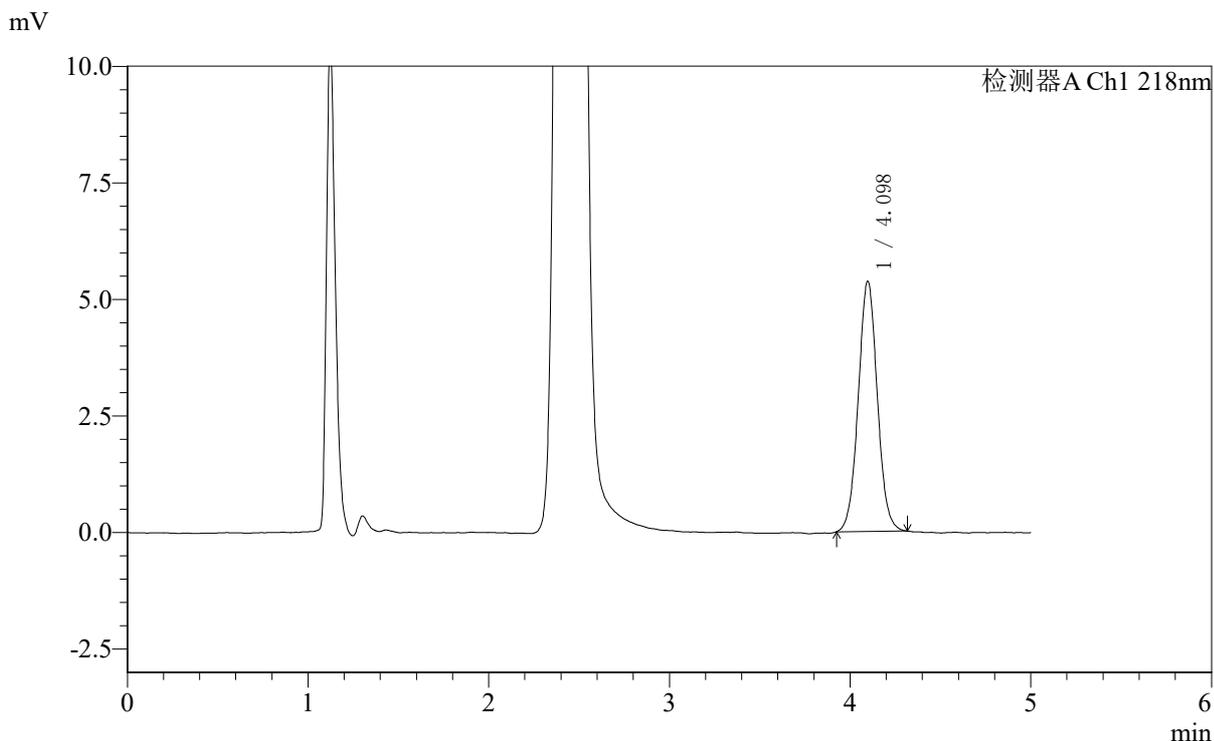


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1863-2 - zzp-2025081521p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:25 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	4.098	39394	100.000	5367	7287	1.039	--
总计		39394	100.000	5367			

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(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

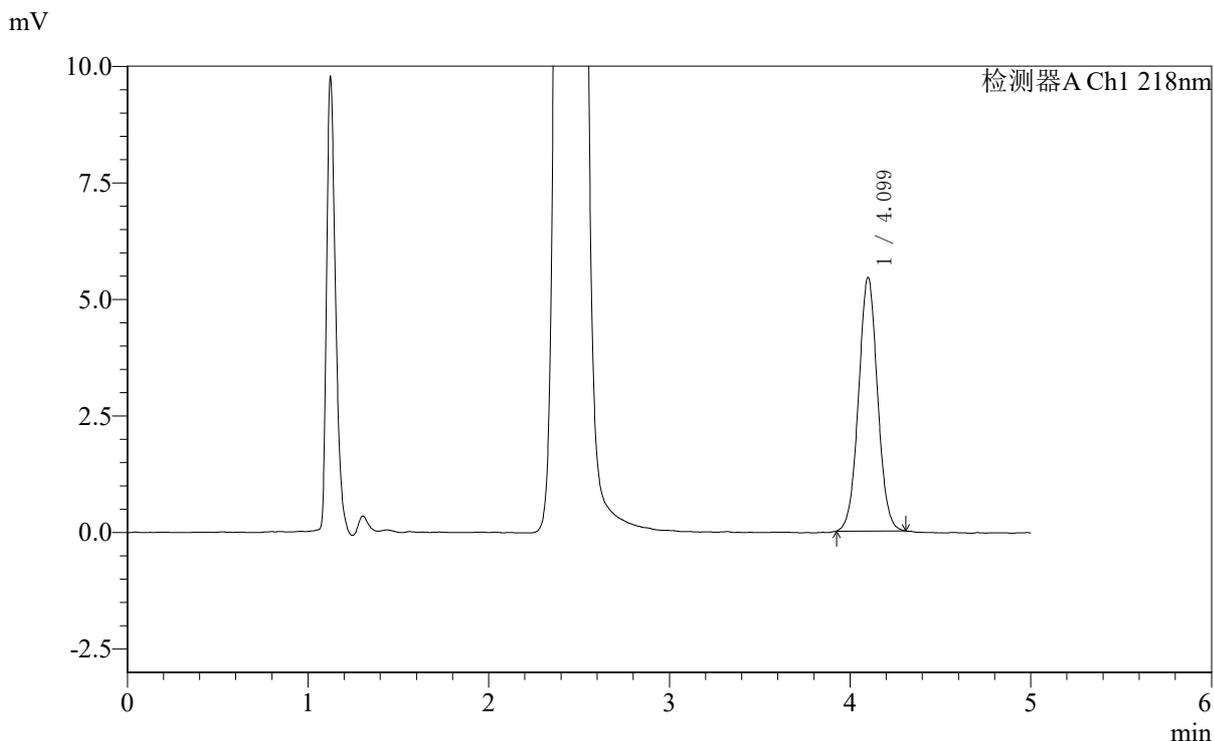


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1864-2 - zzp-2025081521p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:13:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:27 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	4.099	39771	100.000	5433	7339	1.034	--
总计		39771	100.000	5433			

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(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

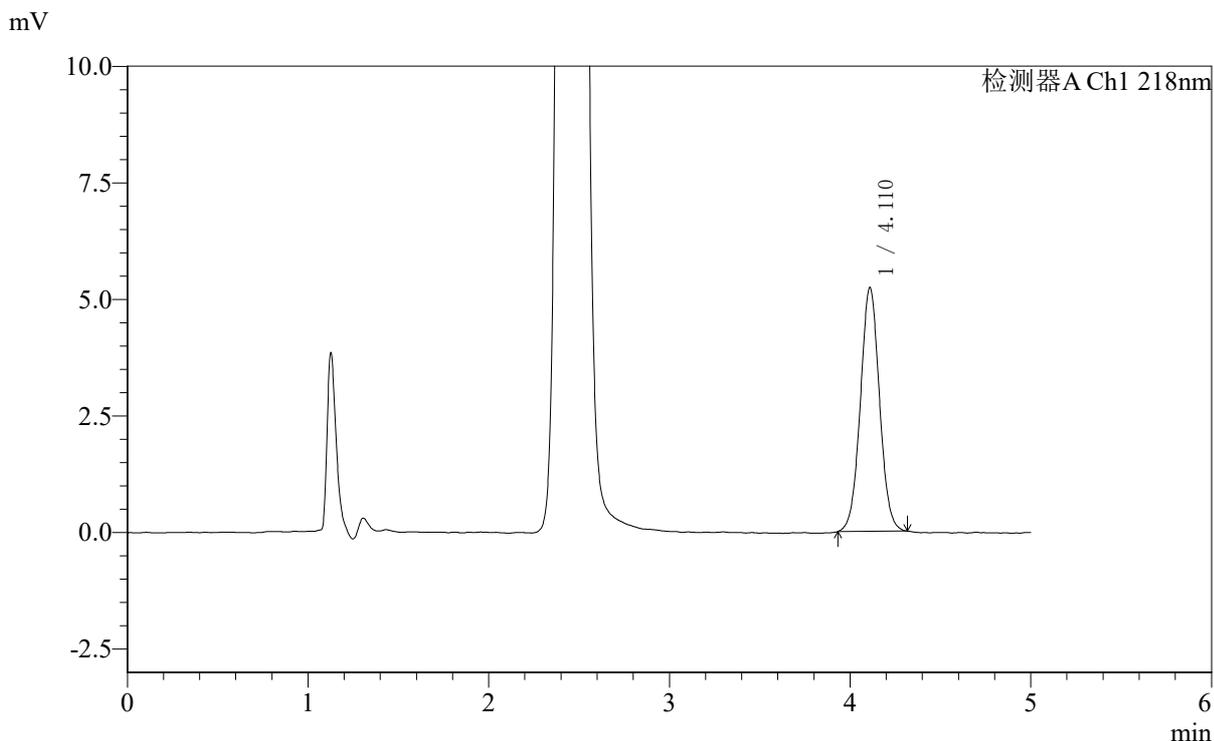


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1865-2 - zzp-2025081521p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:30 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	4.110	38434	100.000	5217	7297	1.032	--
总计		38434	100.000	5217			

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(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

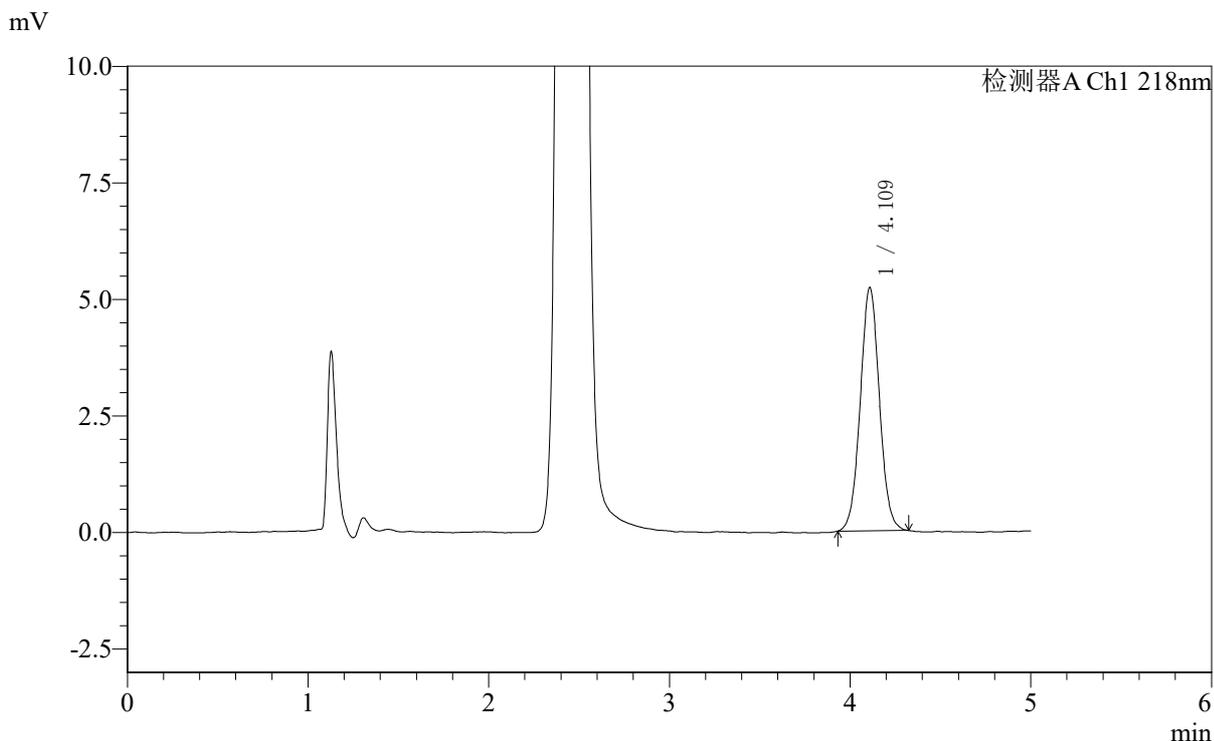


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-52/31-1866-2 - zzp-2025081521p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:23:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:33 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	4.109	38449	100.000	5205	7251	1.038	--
总计		38449	100.000	5205			

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(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

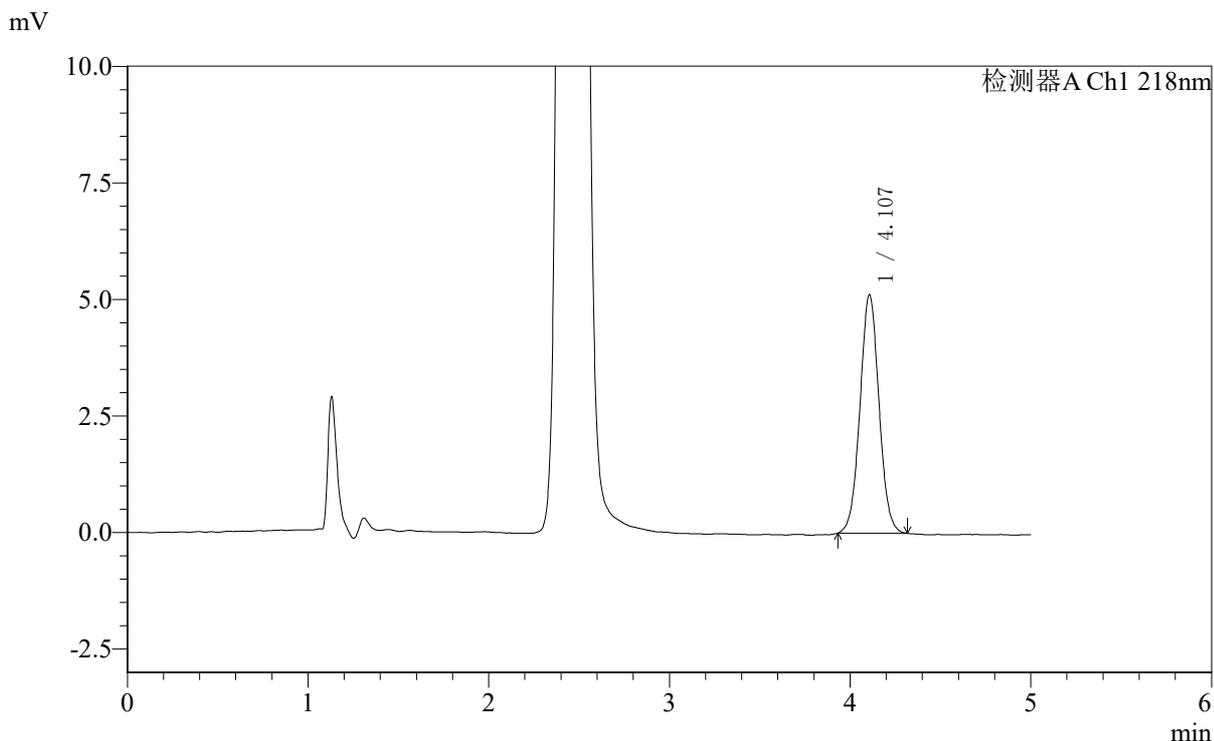


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1867-2 - zzp-2025081521p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:29:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:35 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	4.107	37419	100.000	5114	7340	1.034	--
总计		37419	100.000	5114			

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(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

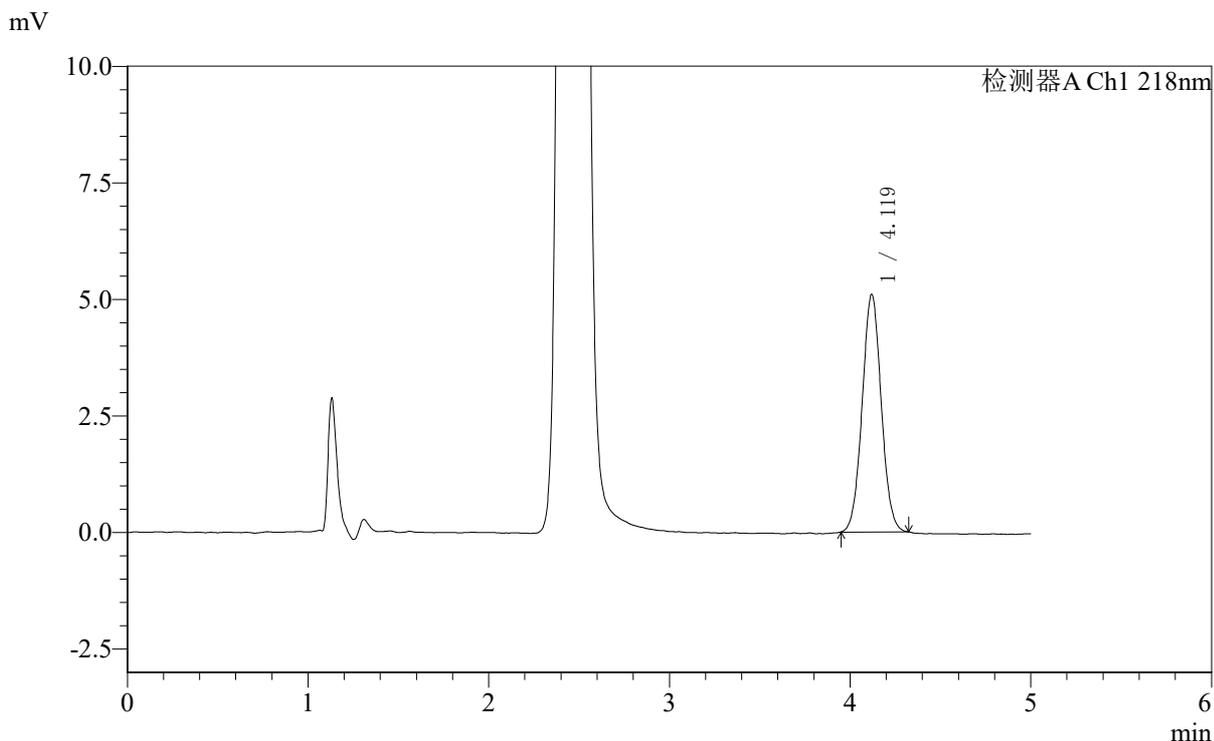


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1868-2 - zzp-2025081521p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:34:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:38 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	4.119	37357	100.000	5091	7325	1.040	--
总计		37357	100.000	5091			

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(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

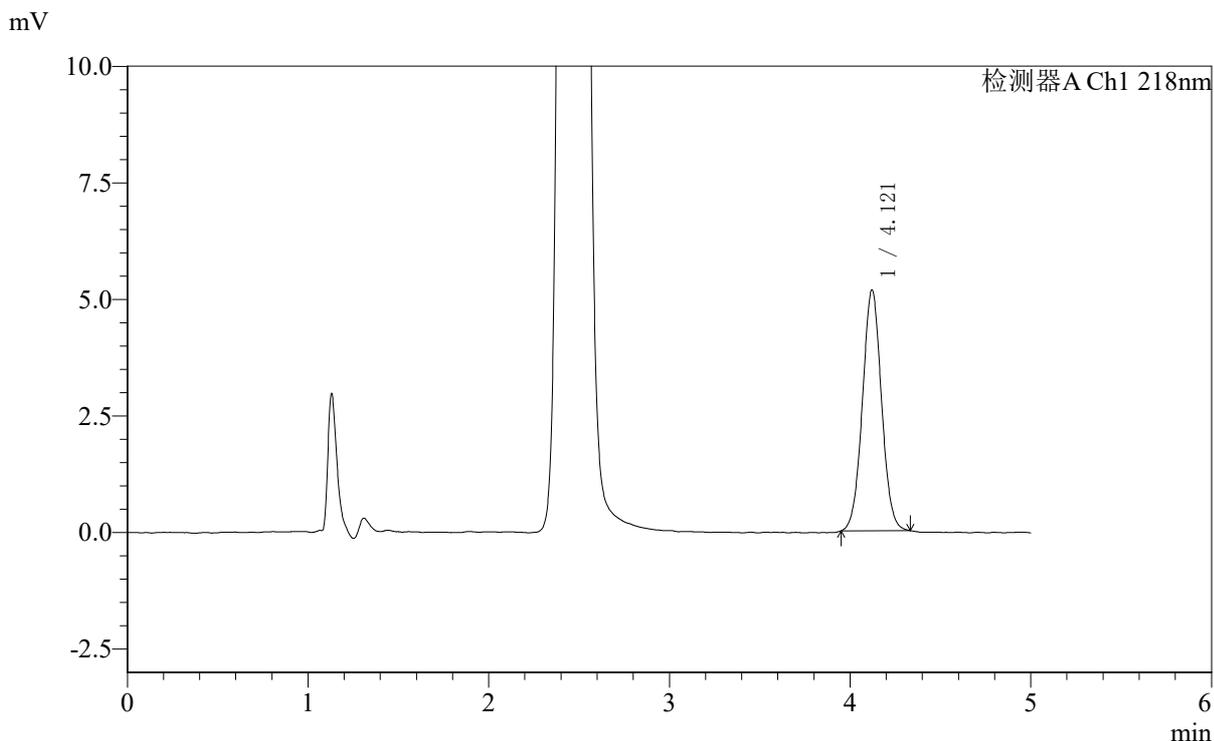


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1869-2 - zzp-2025081521p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:40:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:40 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	4.121	37910	100.000	5164	7307	1.032	--
总计		37910	100.000	5164			

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(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

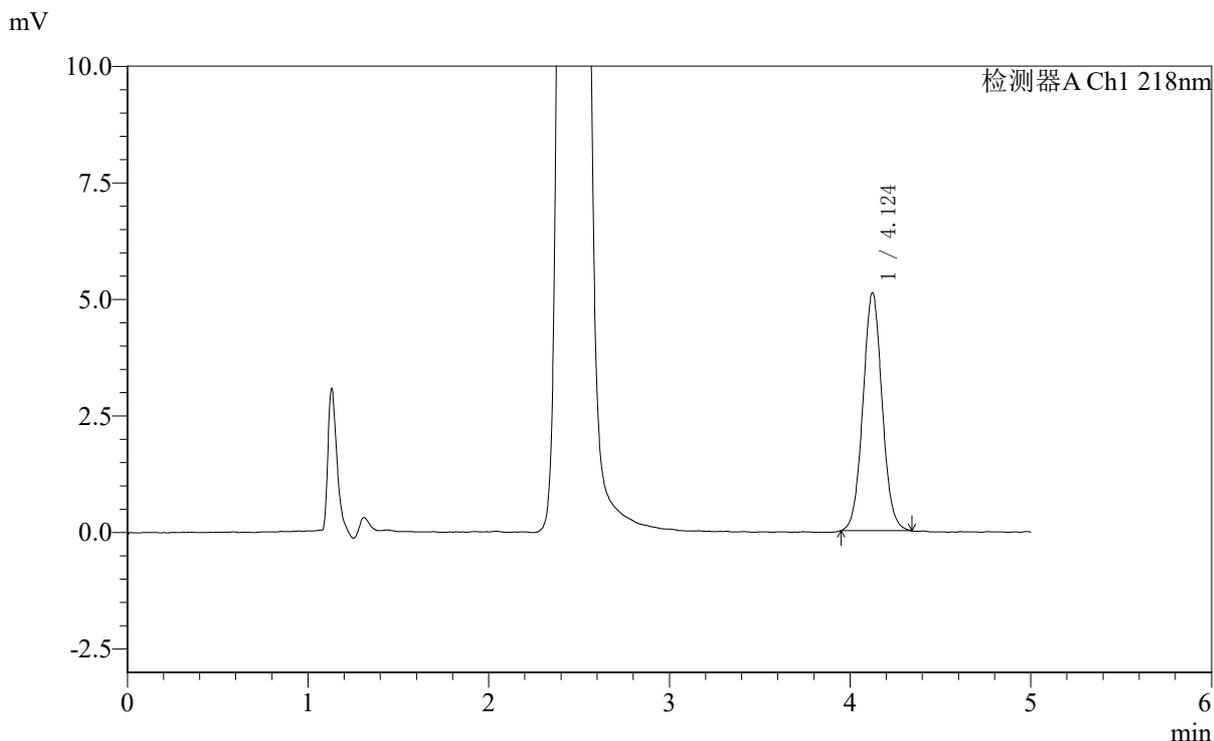


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1870-2 - zzp-2025081521p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:43 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	4.124	37666	100.000	5099	7288	1.047	--
总计		37666	100.000	5099			

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(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

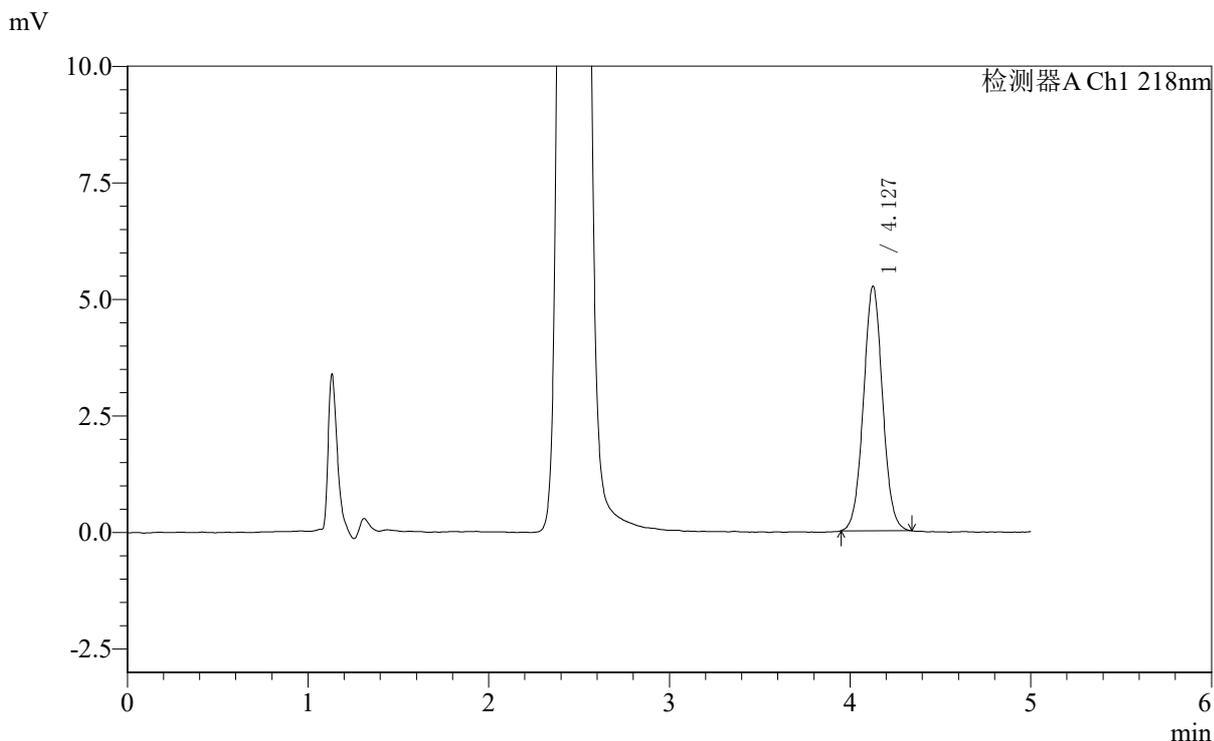


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1871-2 - zzp-2025081621p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:46 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	4.127	38606	100.000	5232	7338	1.035	--
总计		38606	100.000	5232			

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(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

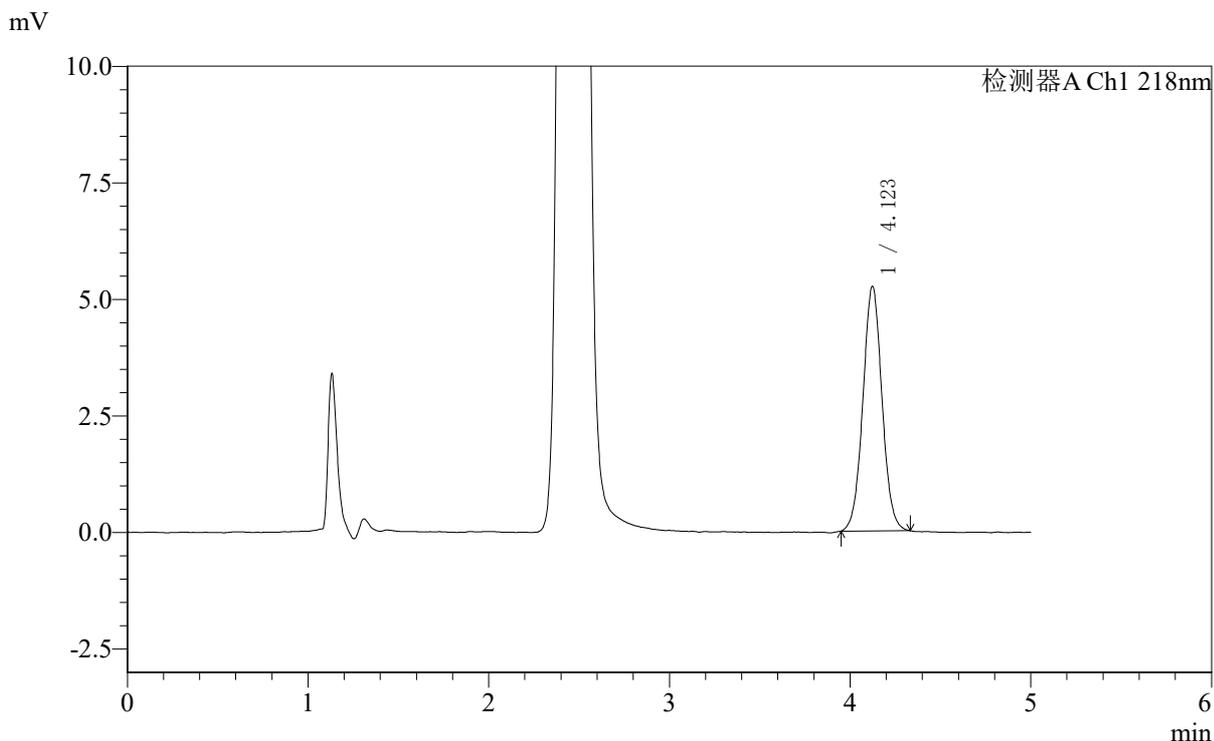


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1872-2 - zzp-2025081621p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 12:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:49 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	4.123	38523	100.000	5241	7383	1.034	--
总计		38523	100.000	5241			

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(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

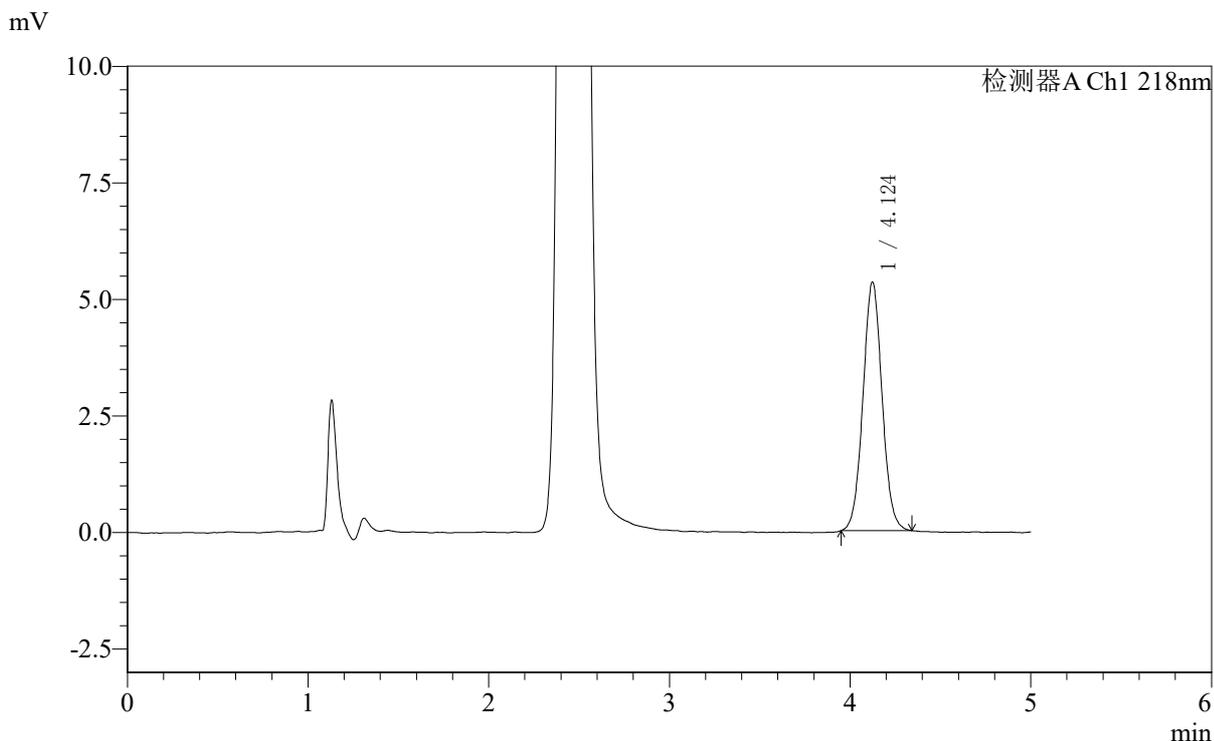


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1873-2 - zzp-2025081621p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:01:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:51 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	4.124	39168	100.000	5325	7339	1.044	--
总计		39168	100.000	5325			

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(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

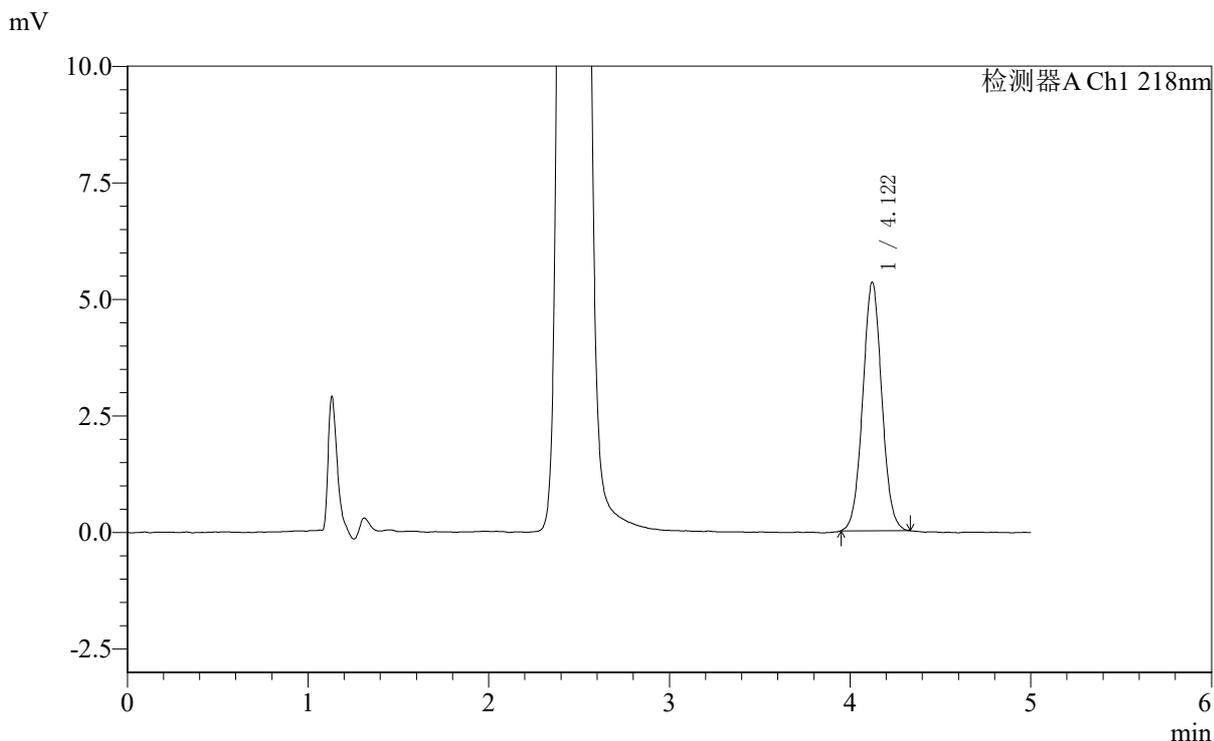


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1874-2 - zzp-2025081621p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:07:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:54 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	4.122	39029	100.000	5331	7350	1.039	--
总计		39029	100.000	5331			

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(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

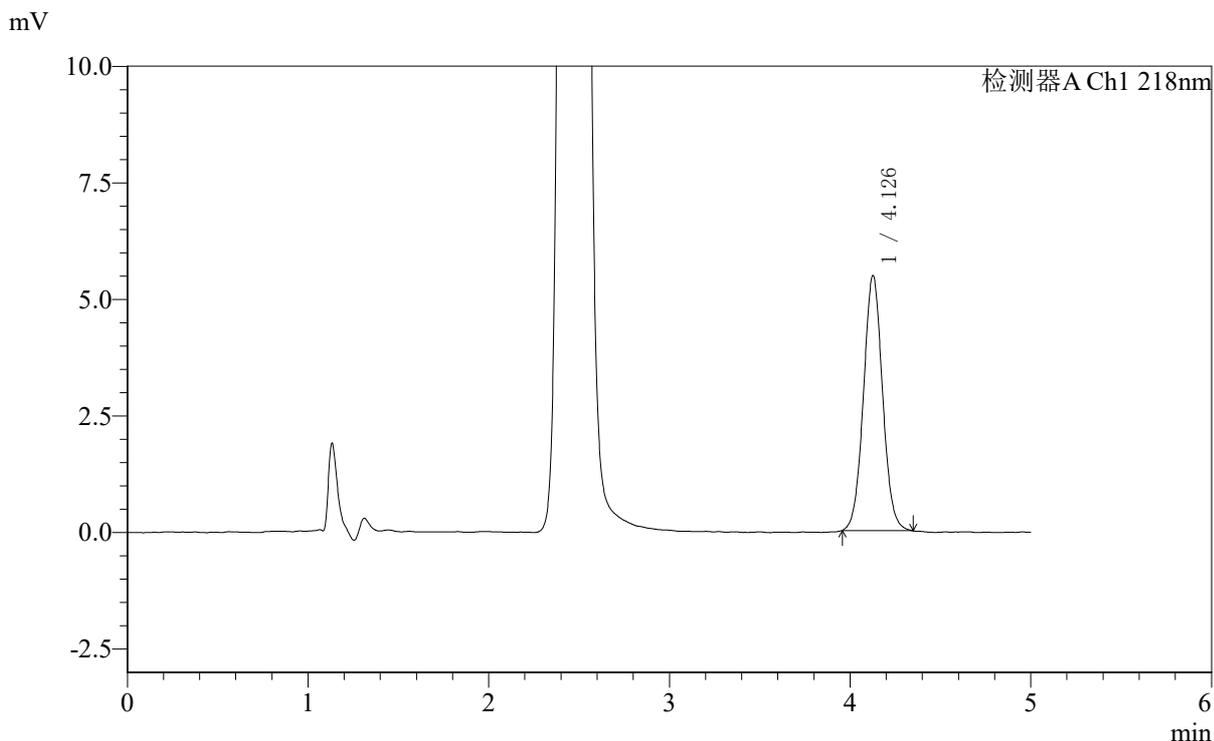


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1875-2 - zzp-2025081621p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:12:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

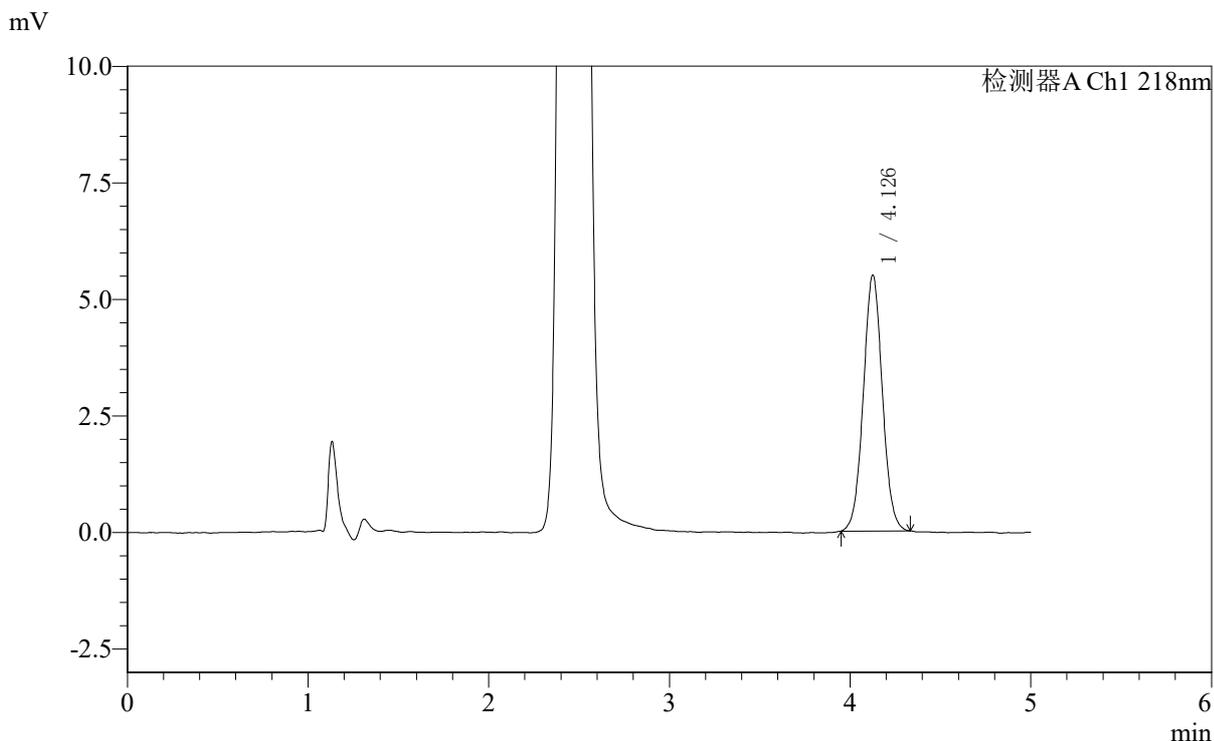
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	40188	100.000	5455	7373	1.043	--
总计		40188	100.000	5455			

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(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-52/31-1876-2 - zzp-2025081621p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:17:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:16:59 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	4.126	40200	100.000	5470	7389	1.037	--
总计		40200	100.000	5470			

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(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

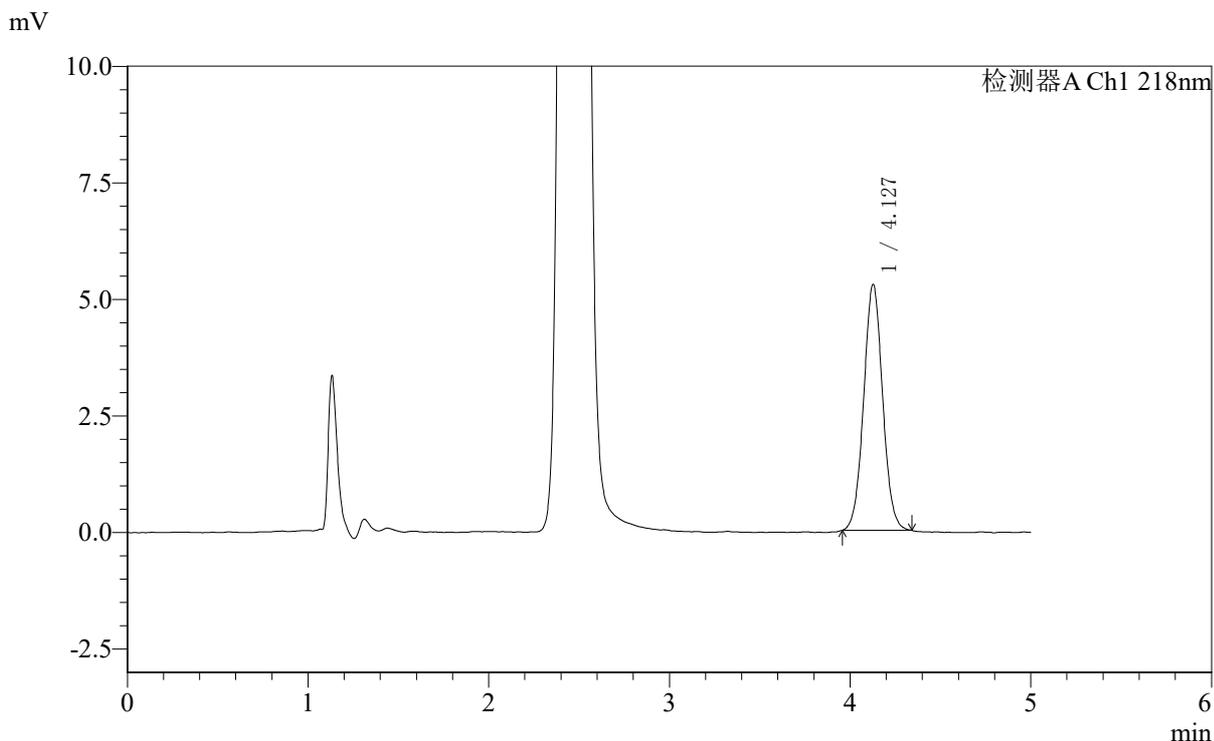


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1877-2 - zzp-2025081621p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:23:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:02 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	4.127	38469	100.000	5264	7471	1.039	--
总计		38469	100.000	5264			

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(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

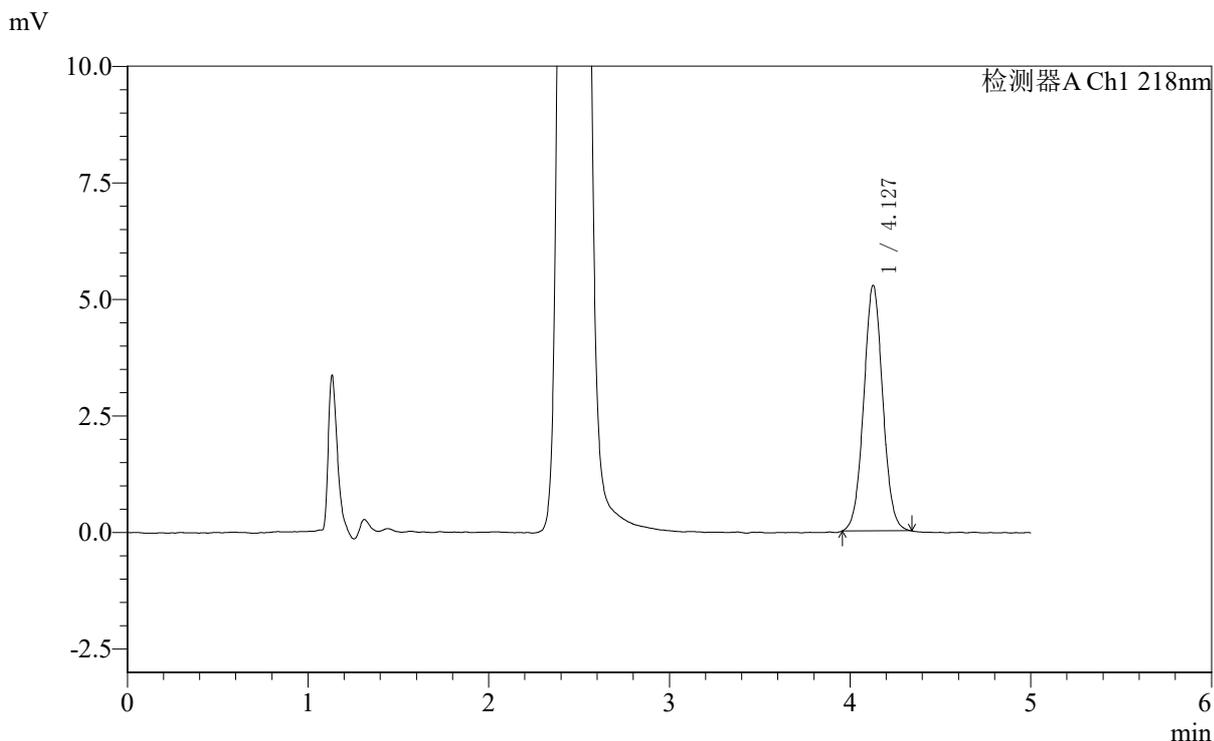


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1878-2 - zzp-2025081621p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:28:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:04 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	4.127	38538	100.000	5258	7443	1.039	--
总计		38538	100.000	5258			

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(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

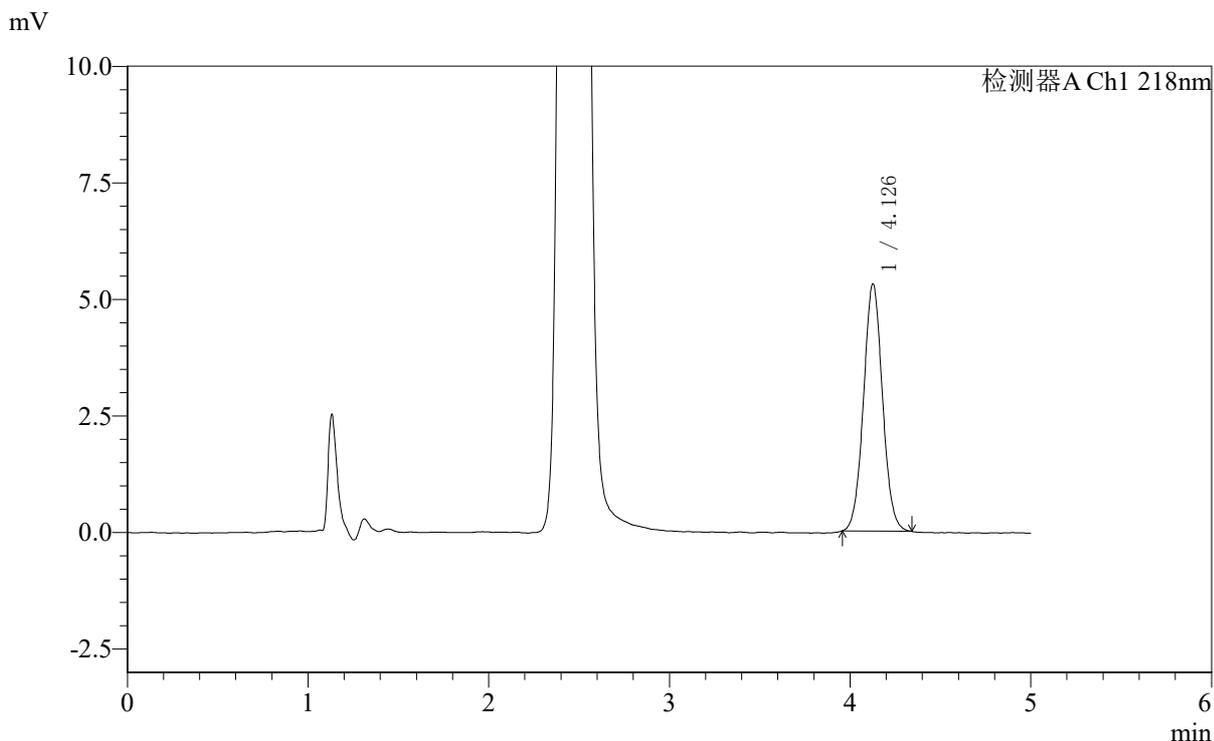


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1879-2 - zzp-2025081621p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:07 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	4.126	38732	100.000	5287	7435	1.042	--
总计		38732	100.000	5287			

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(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

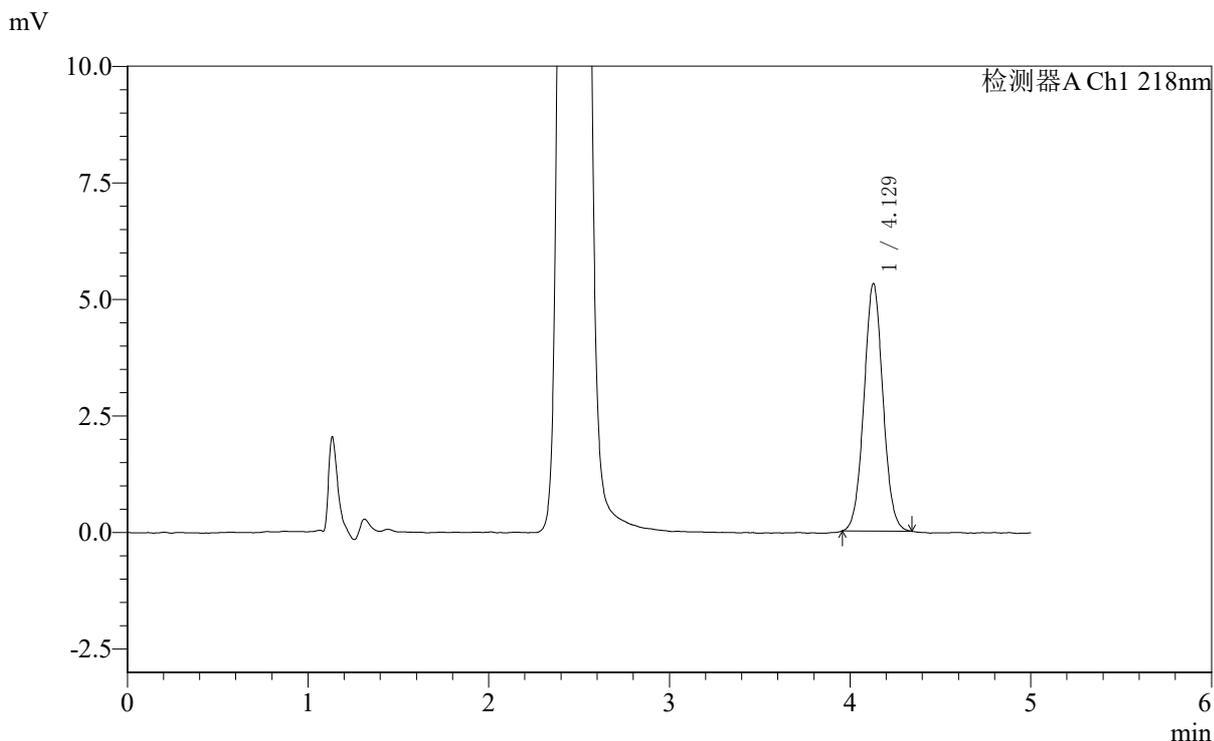


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1880-2 - zzp-2025081621p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:39:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:10 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	4.129	38782	100.000	5308	7422	1.040	--
总计		38782	100.000	5308			

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(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

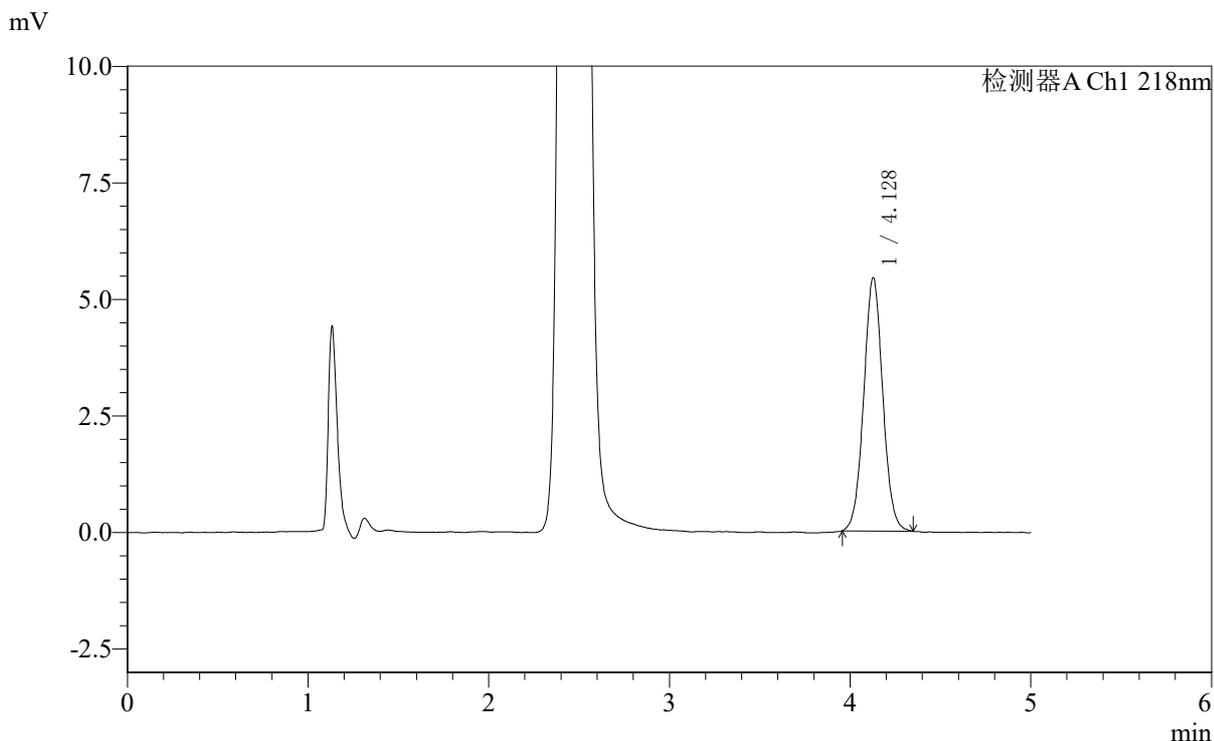


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1881-2 - zzp-2025081621p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

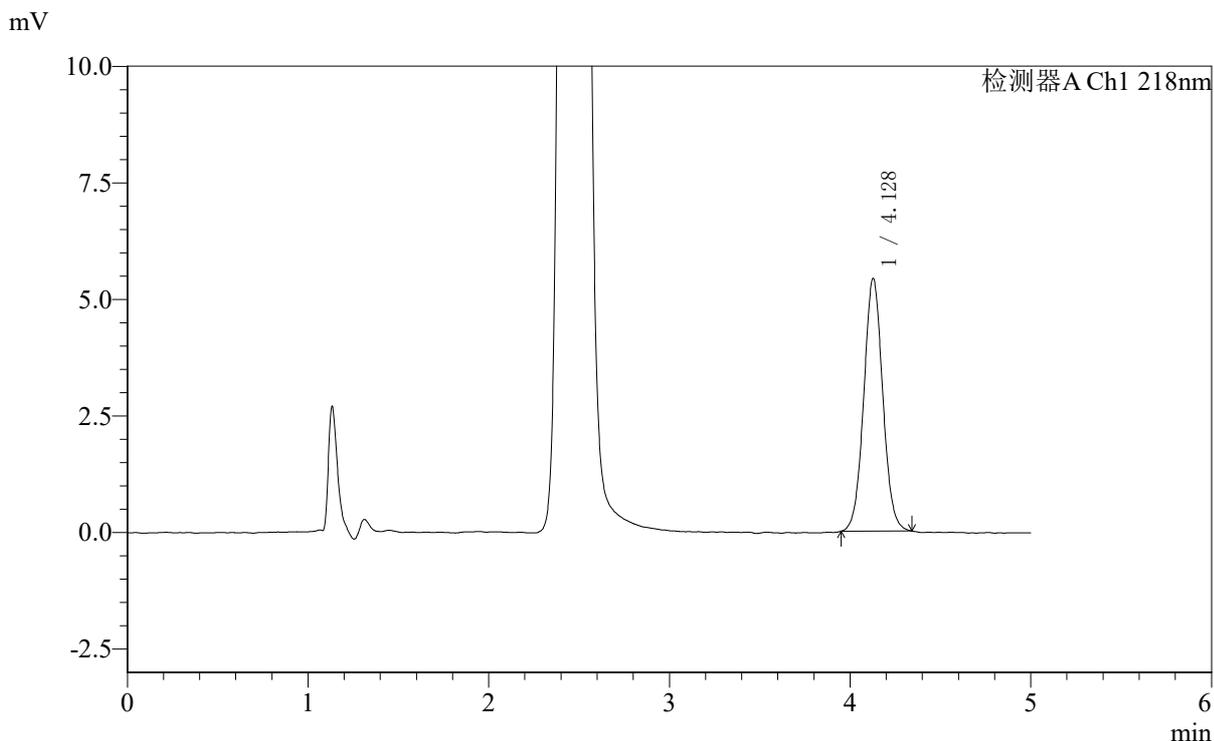
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	39836	100.000	5426	7404	1.040	--
总计		39836	100.000	5426			

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(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-52/31-1882-2 - zzp-2025081621p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:15 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	4.128	39635	100.000	5412	7482	1.042	--
总计		39635	100.000	5412			

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(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

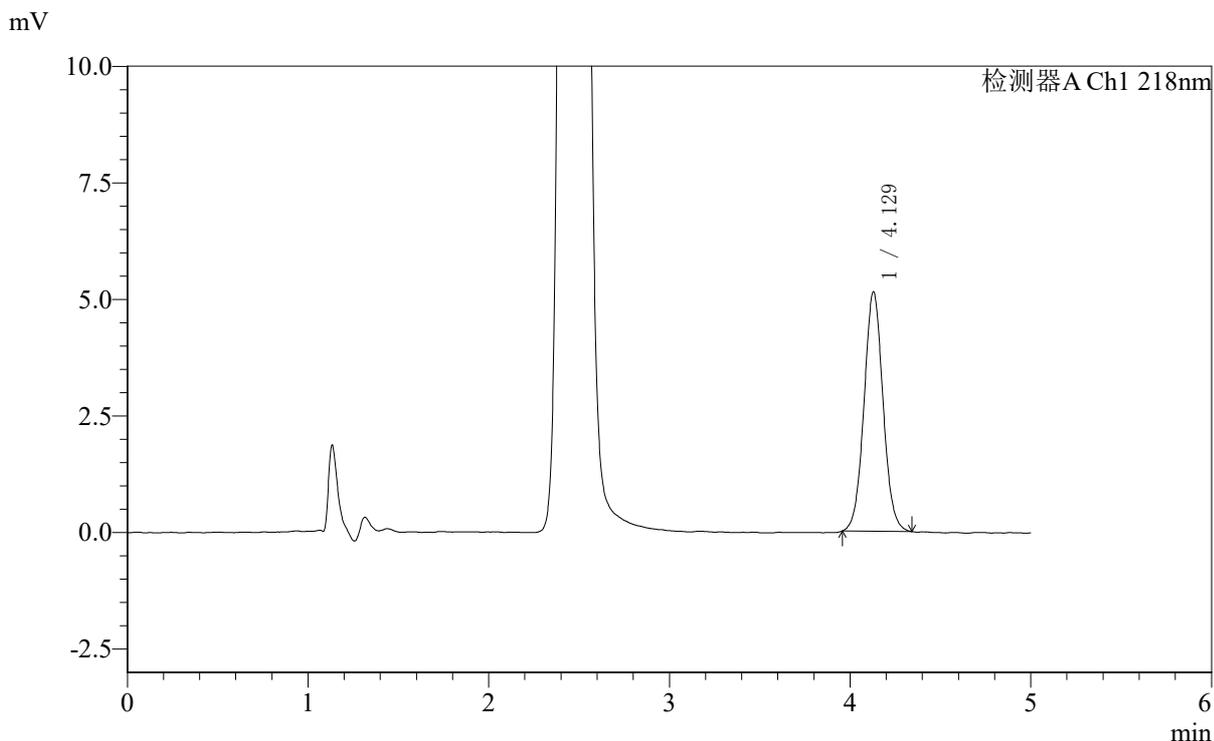


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1883-2 - zzp-2025081721p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 13:55:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:18 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	4.129	37592	100.000	5134	7429	1.044	--
总计		37592	100.000	5134			

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(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

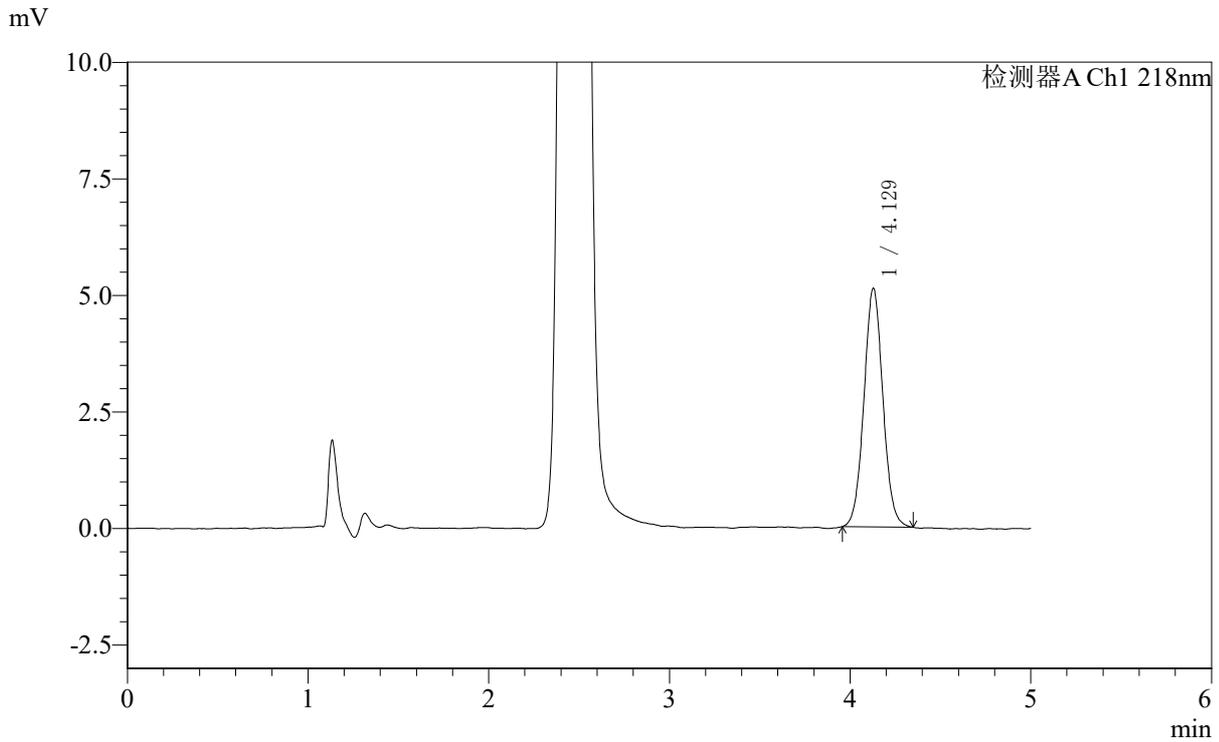


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1884-2 - zzp-2025081721p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:20 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	4.129	37365	100.000	5115	7455	1.047	--
总计		37365	100.000	5115			

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(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

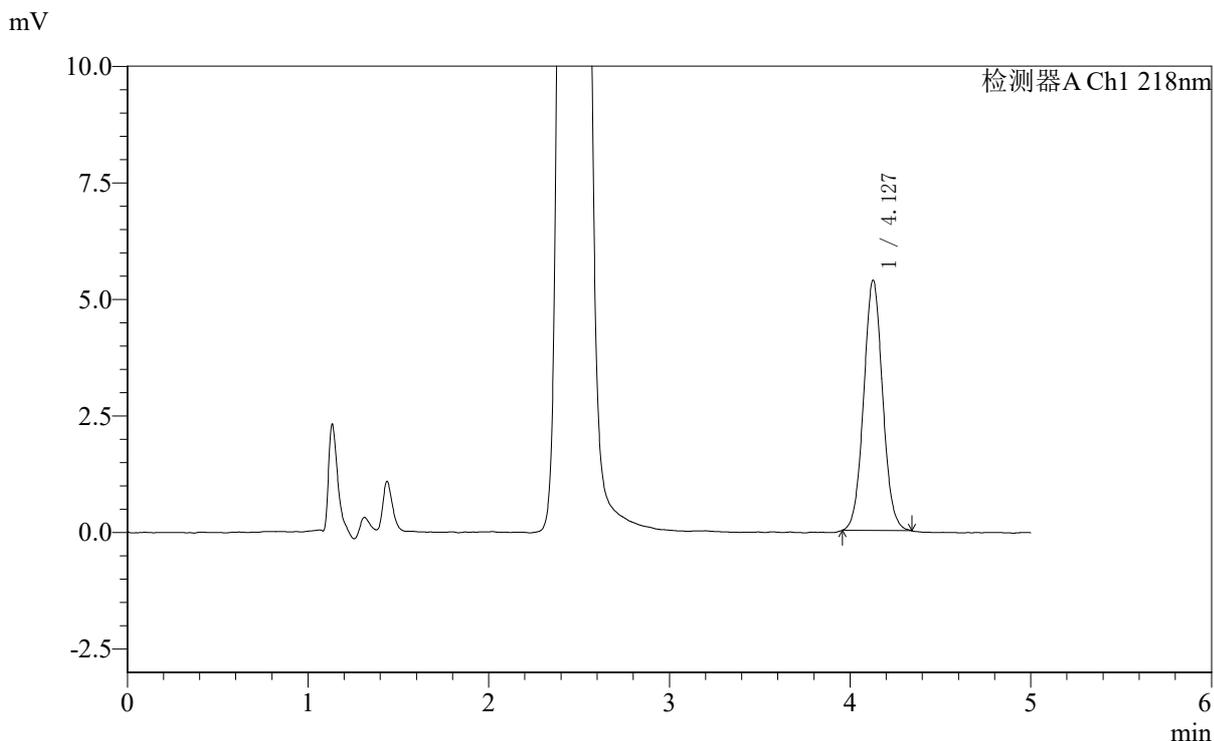


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1885-2 - zzp-2025081721p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:23 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	4.127	39142	100.000	5357	7458	1.046	--
总计		39142	100.000	5357			

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(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

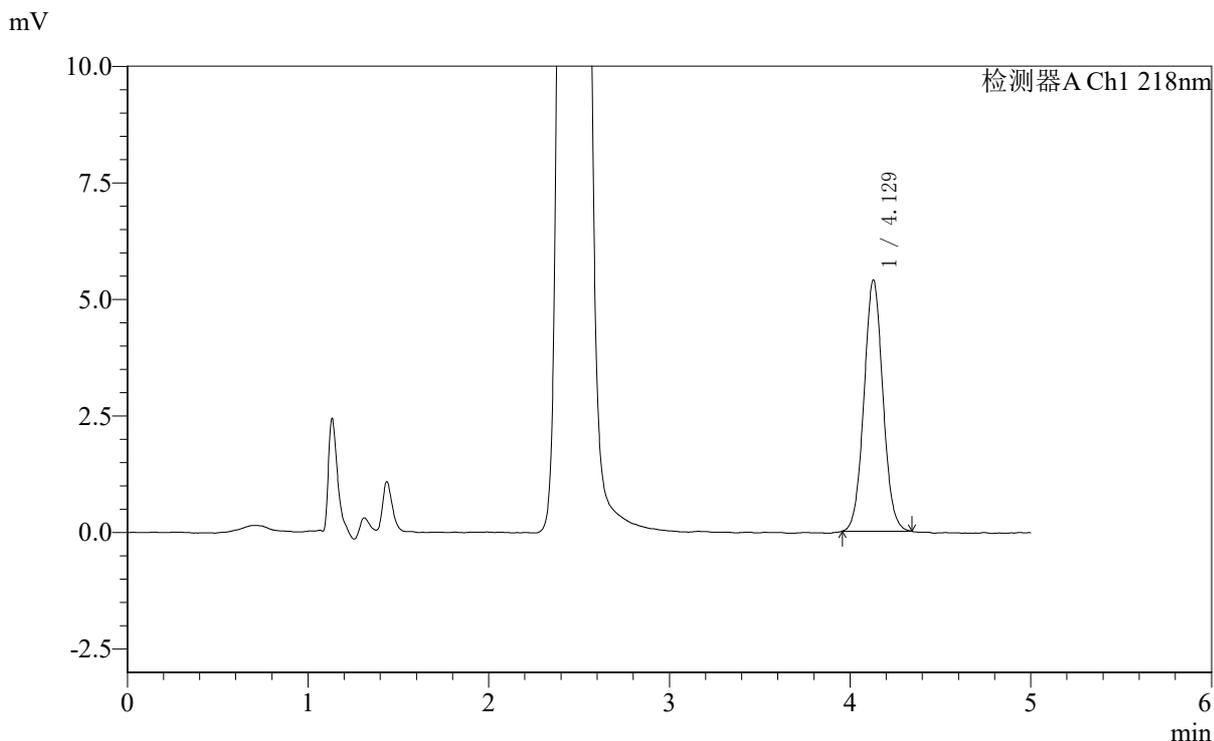


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1886-2 - zzp-2025081721p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:25 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	4.129	39236	100.000	5385	7469	1.047	--
总计		39236	100.000	5385			

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(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

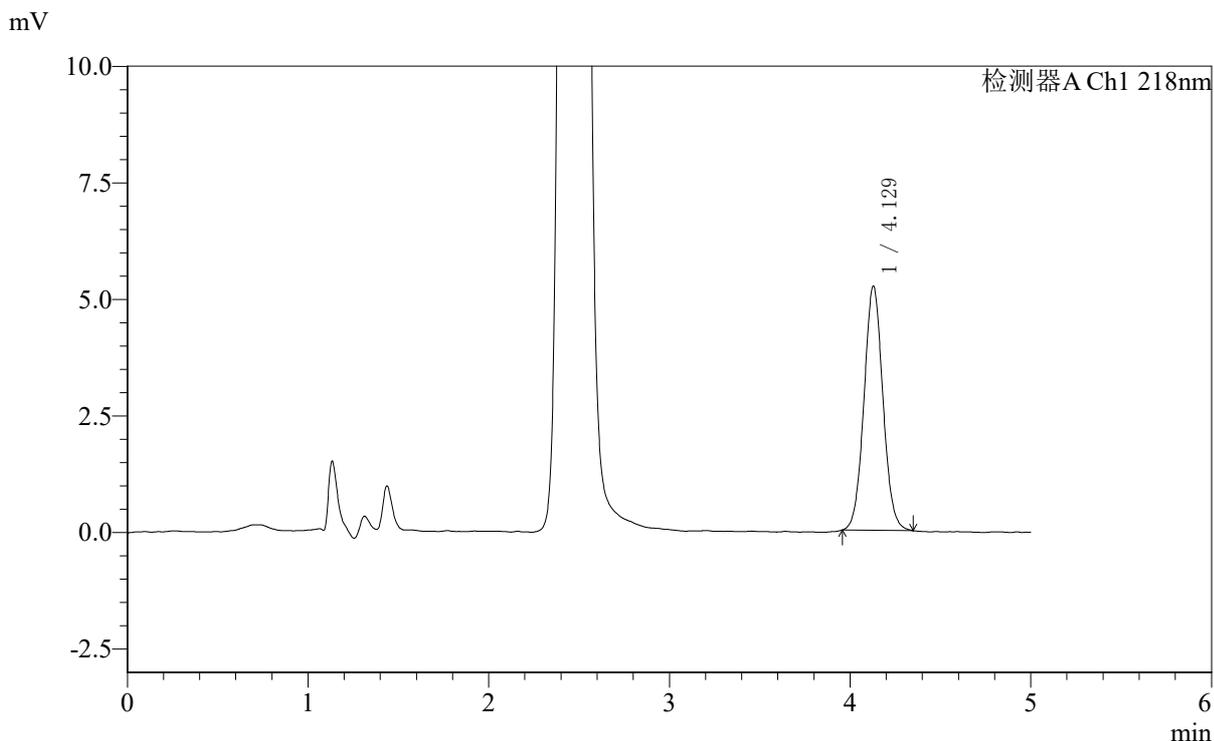


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1887-2 - zzp-2025081721p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:28 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	4.129	38226	100.000	5235	7496	1.051	--
总计		38226	100.000	5235			

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(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

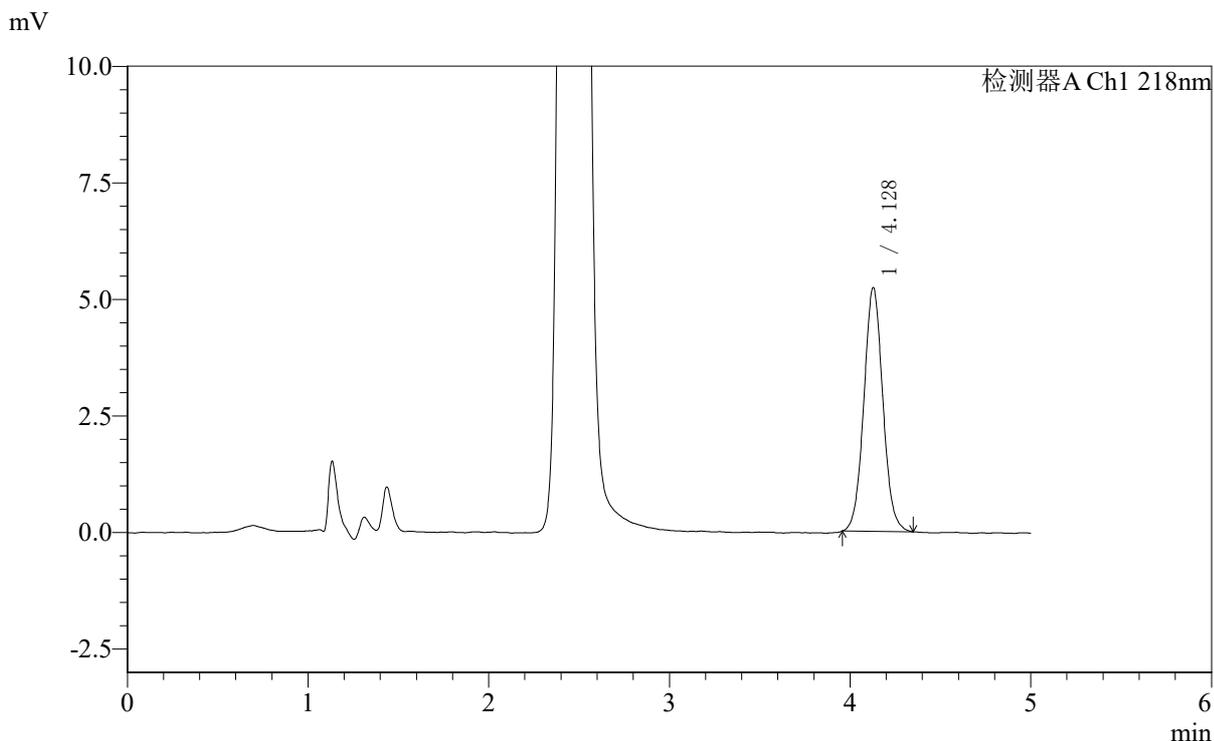


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1888-2 - zzp-2025081721p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:31 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	4.128	38232	100.000	5223	7423	1.053	--
总计		38232	100.000	5223			

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(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

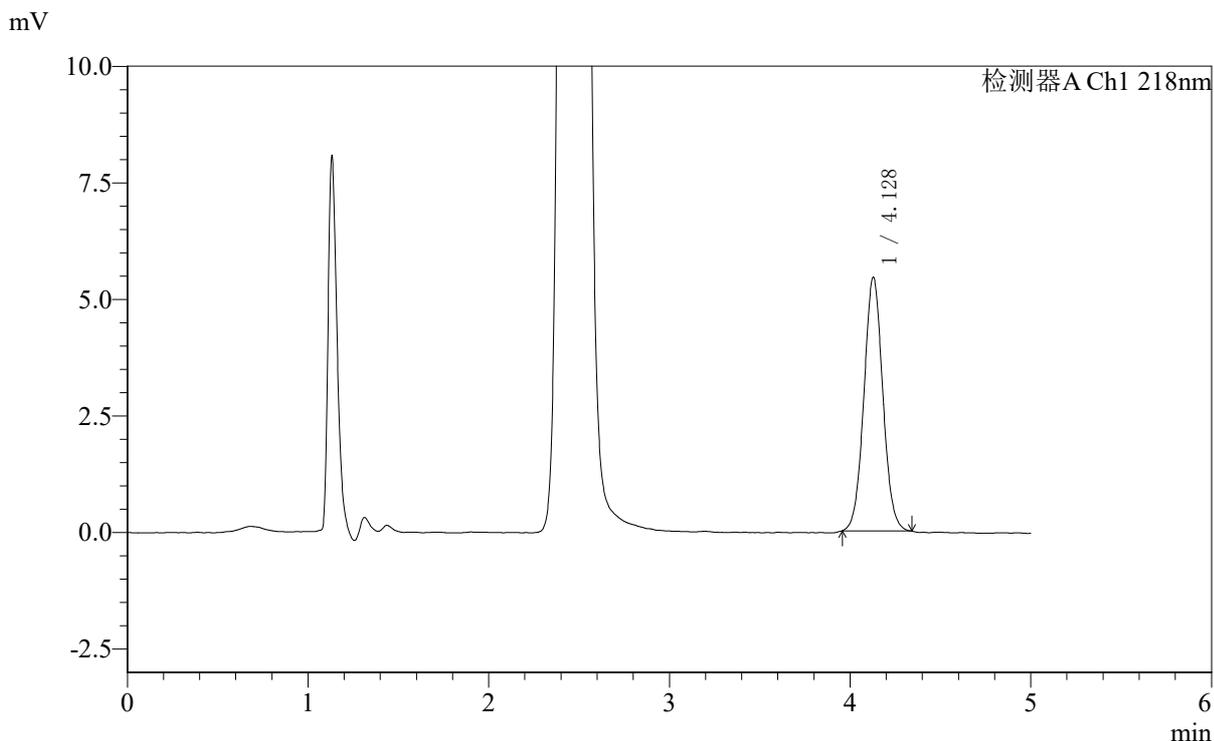


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1889-2 - zzp-2025081721p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	39612	100.000	5438	7499	1.043	--
总计		39612	100.000	5438			

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(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

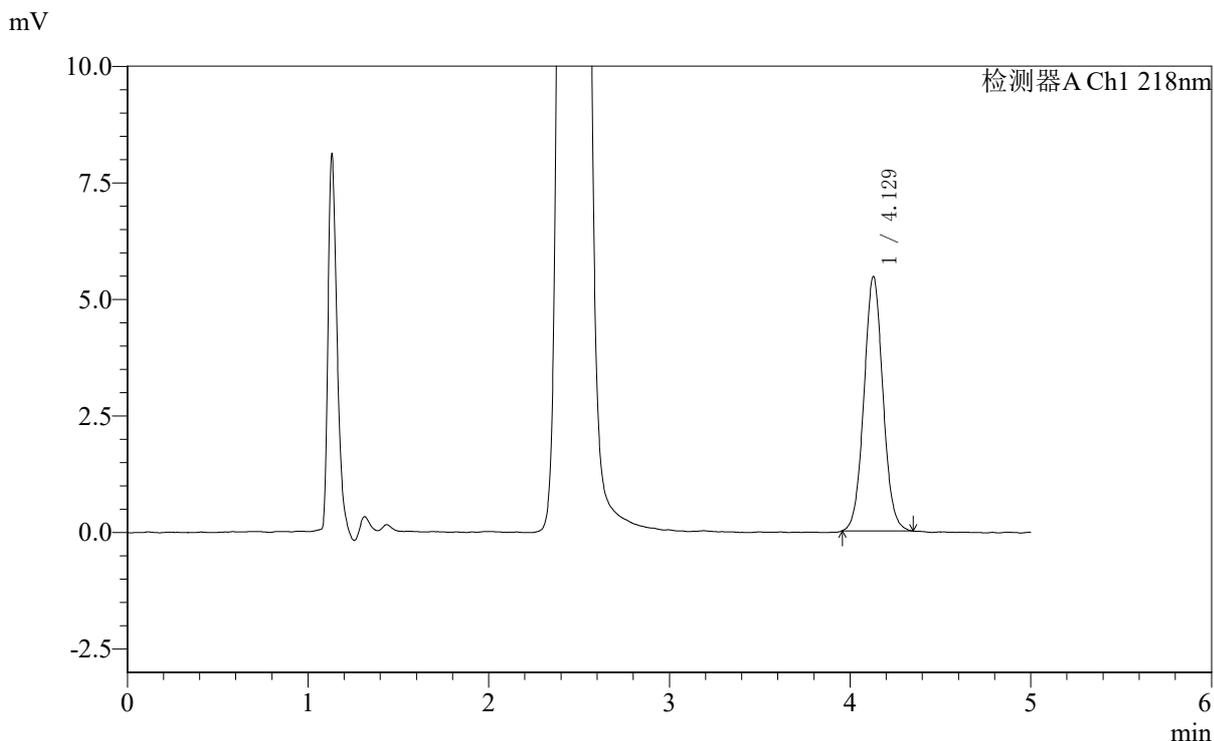


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1890-2 - zzp-2025081721p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:33:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:37 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	4.129	39834	100.000	5455	7462	1.047	--
总计		39834	100.000	5455			

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(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

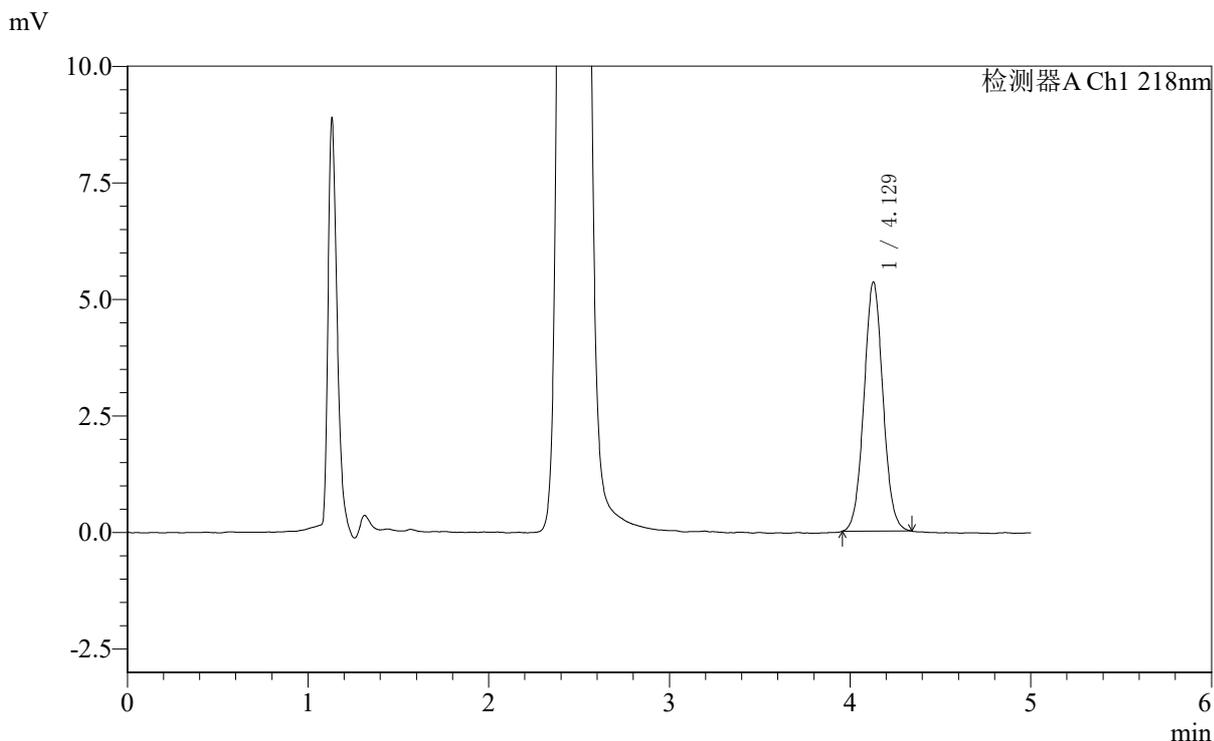


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1891-2 - zzp-2025081721p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:38:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:40 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	4.129	39032	100.000	5339	7458	1.046	--
总计		39032	100.000	5339			

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(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

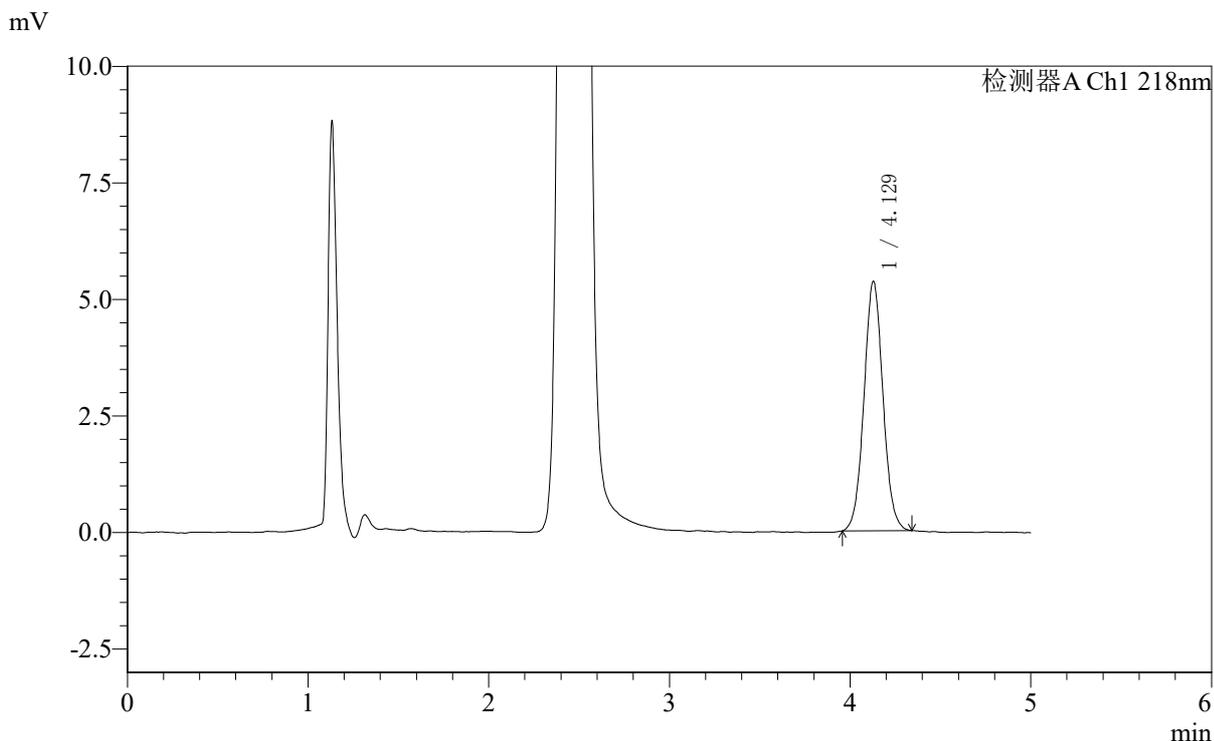


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1892-2 - zzp-2025081721p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:43 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	4.129	39090	100.000	5349	7475	1.048	--
总计		39090	100.000	5349			

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(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

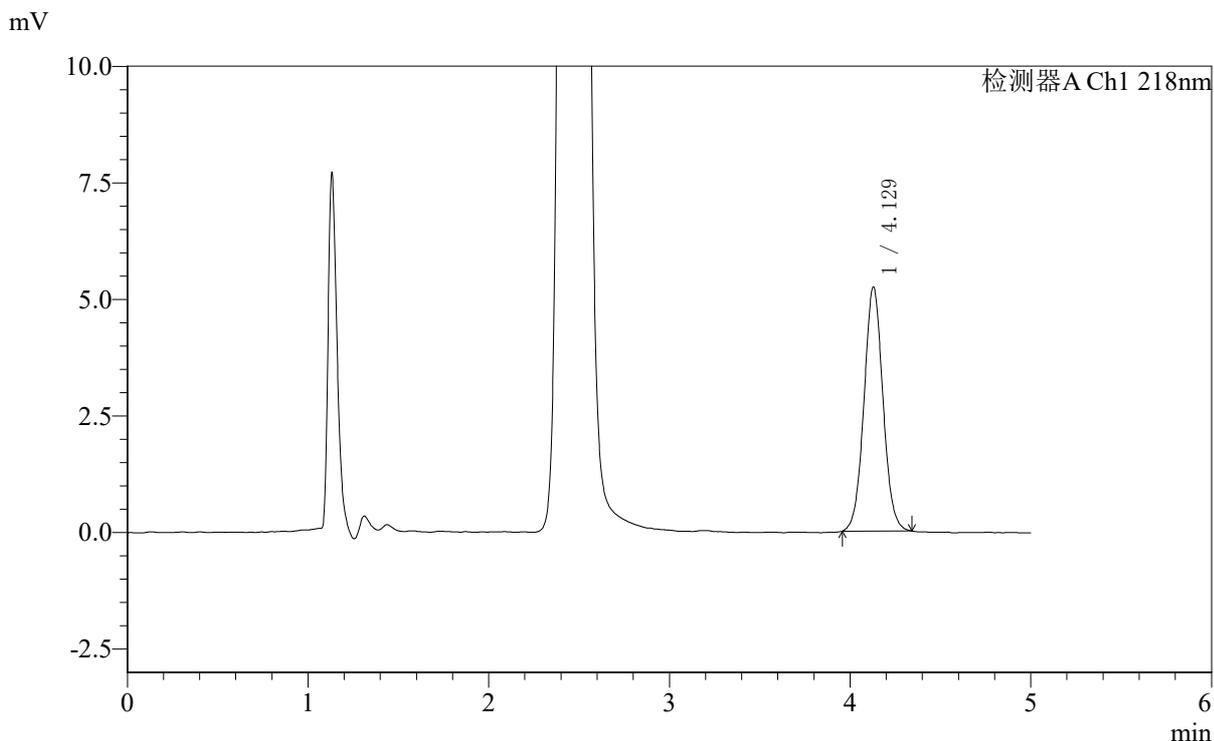


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1893-2 - zzp-2025081721p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:45 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	4.129	38207	100.000	5233	7452	1.043	--
总计		38207	100.000	5233			

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(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

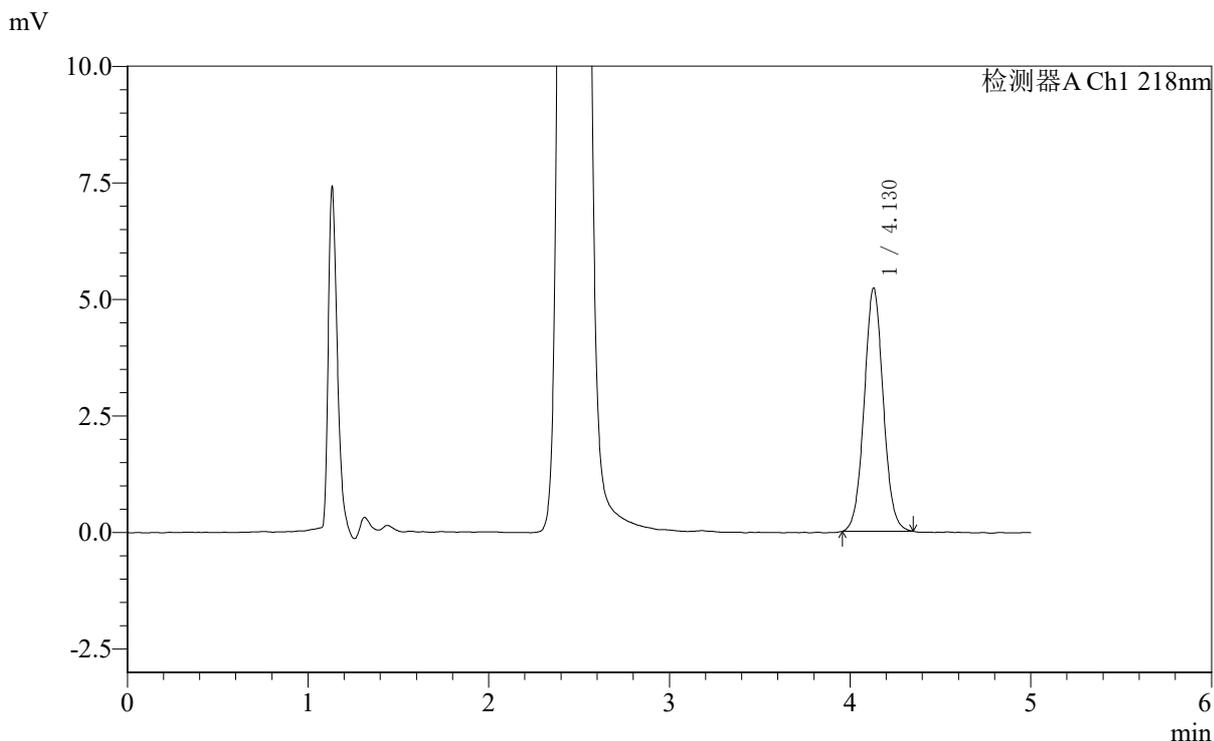


SMF-4124

<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 - 10-52/31-1894-2 - zzp-2025081721p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

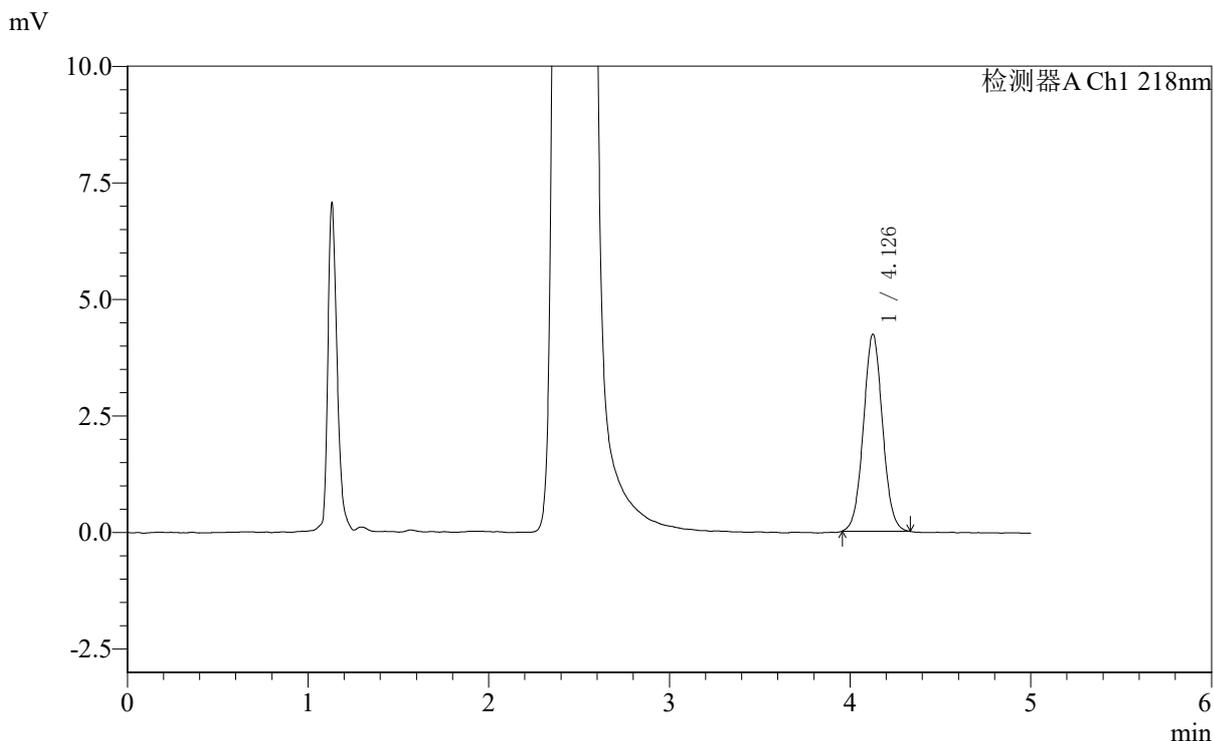
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	38222	100.000	5218	7480	1.044	--
总计		38222	100.000	5218			

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(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-52/31-1895-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 14:59:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:50 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	4.126	31057	100.000	4210	7336	1.044	--
总计		31057	100.000	4210			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

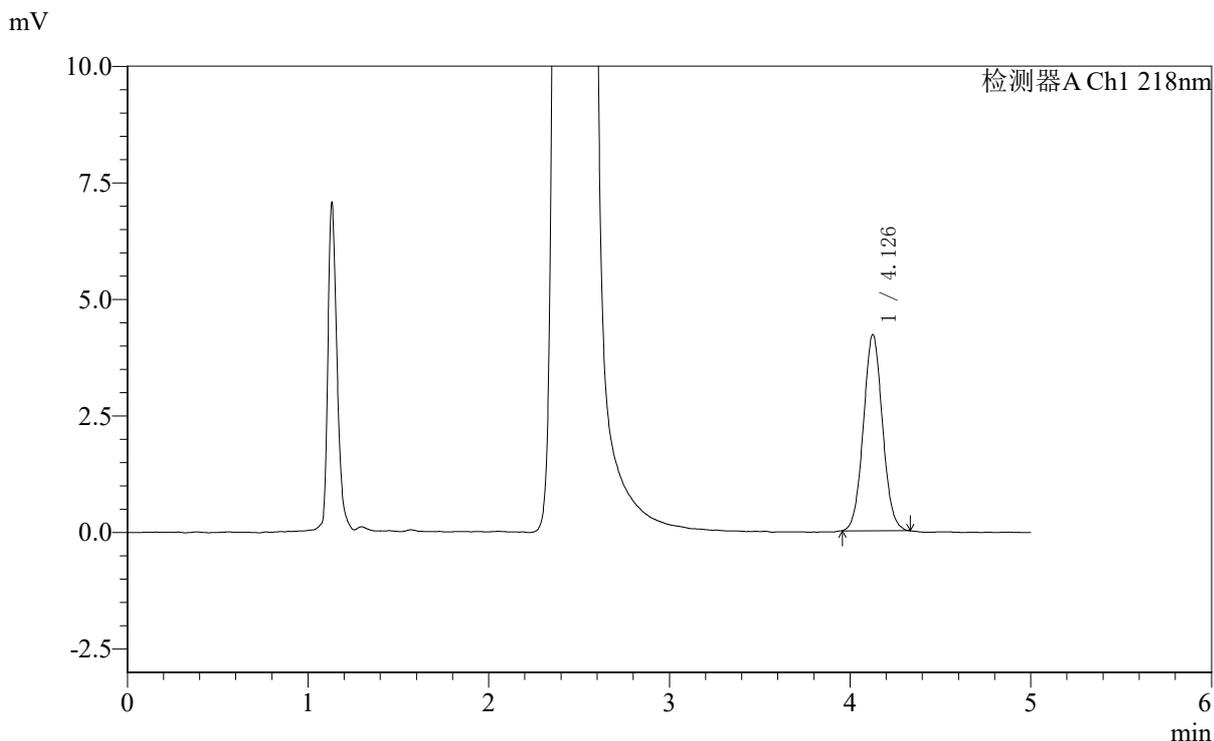


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-52/31-1896-2 - zzp-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 15:05:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 09:17:53 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	4.126	30930	100.000	4191	7275	1.051	--
总计		30930	100.000	4191			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2