

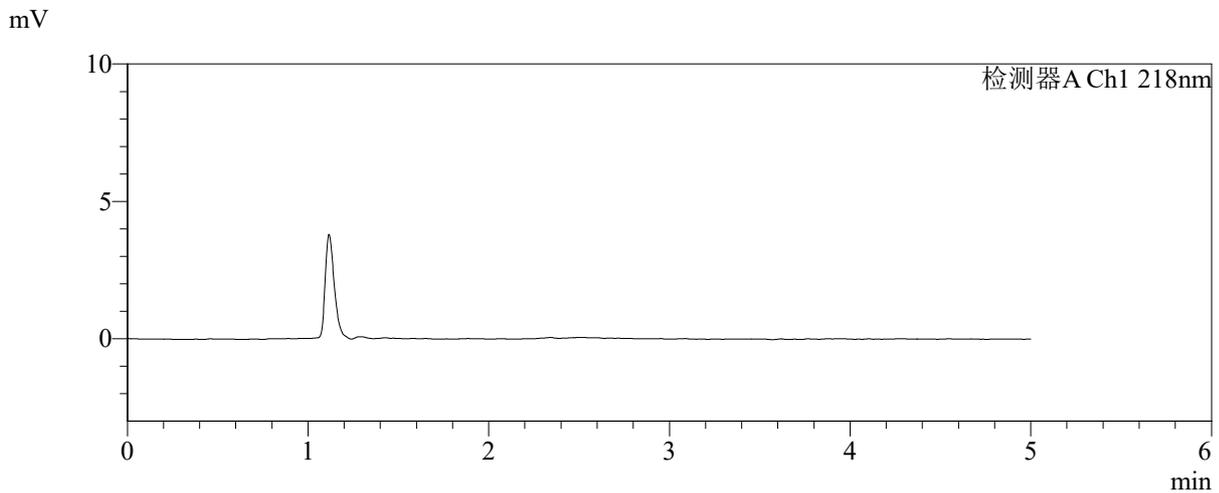
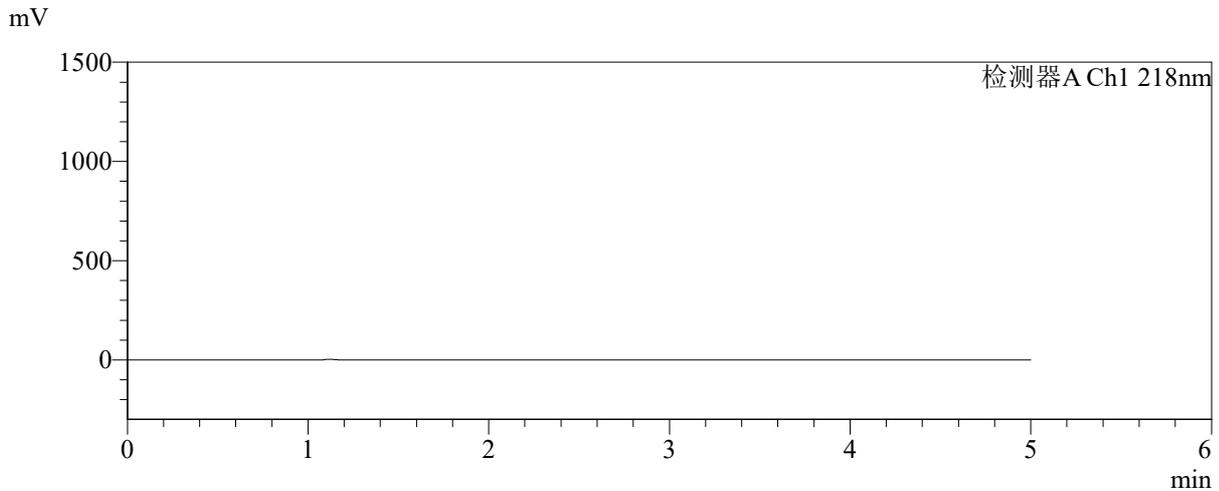


SMF-4124

<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: RCSSMF-4124 - 10-56/10-1766-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-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: 2025/12/19 03:02:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:11:58 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)
总计							

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

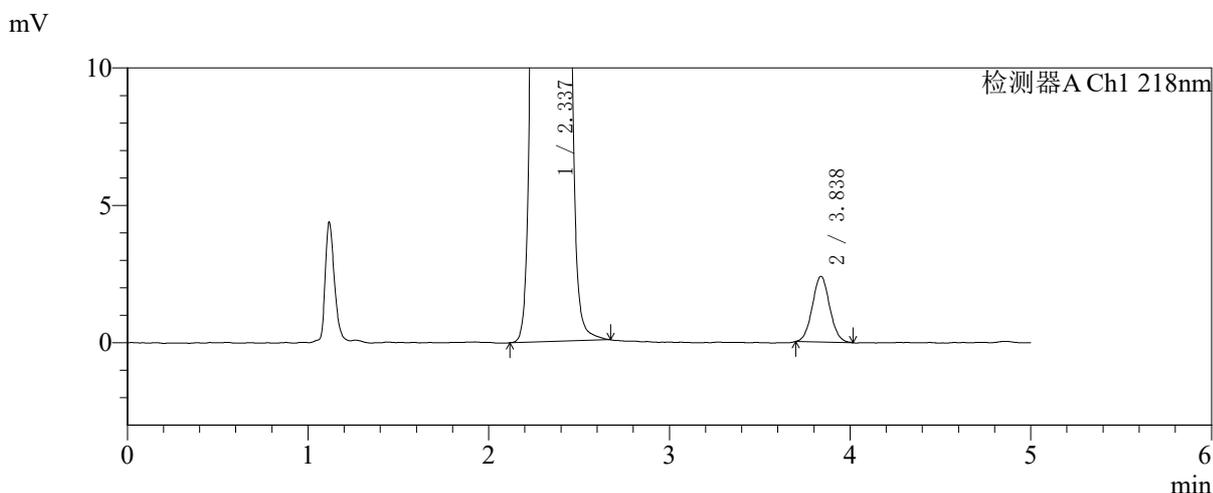
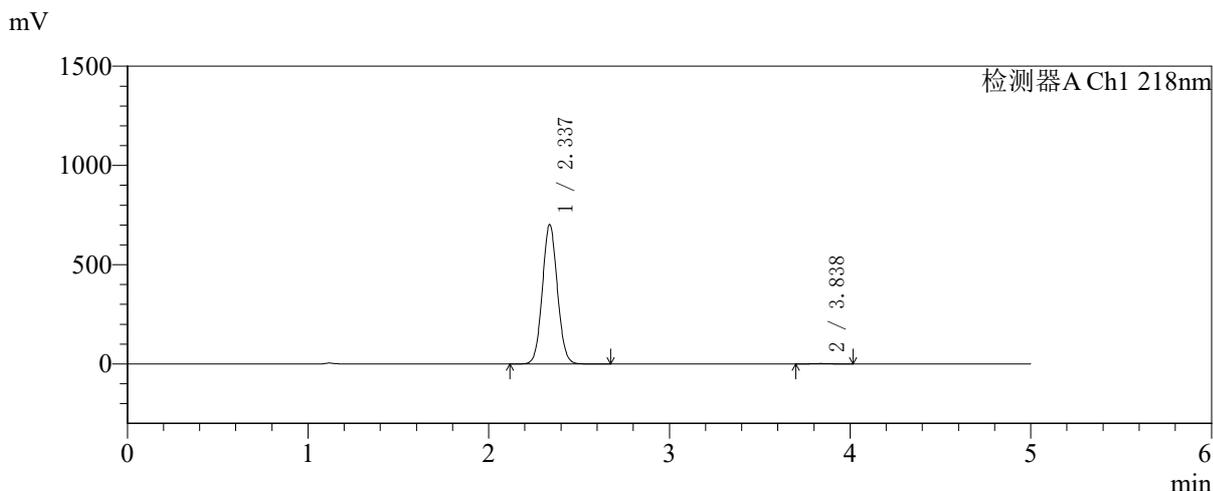


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1767-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:08:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

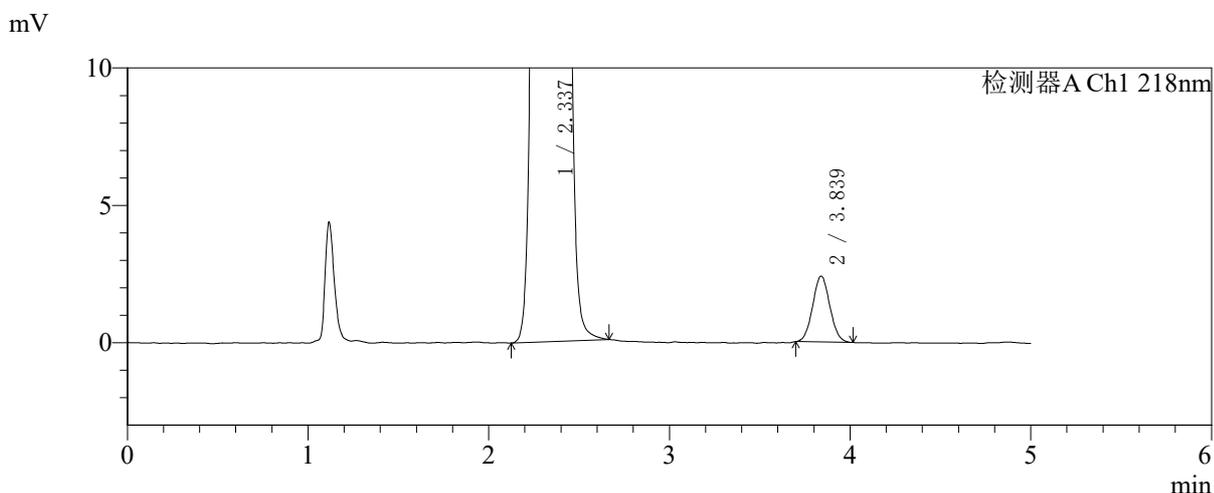
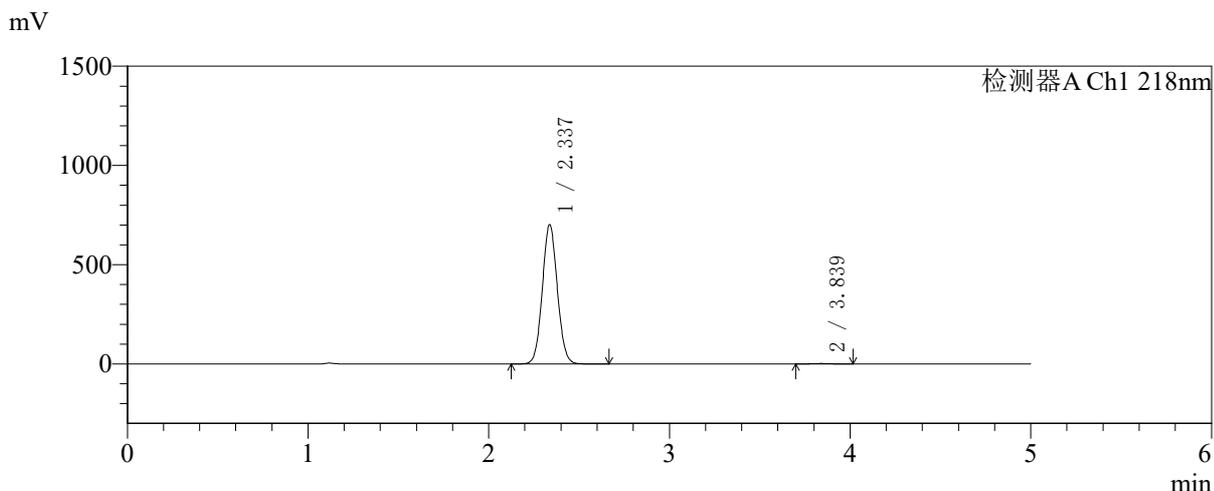
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4055958	99.608	702256	3787	1.065	--
2	3.838	15971	0.392	2392	7675	1.054	9.176
总计		4071929	100.000	704649			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1768-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

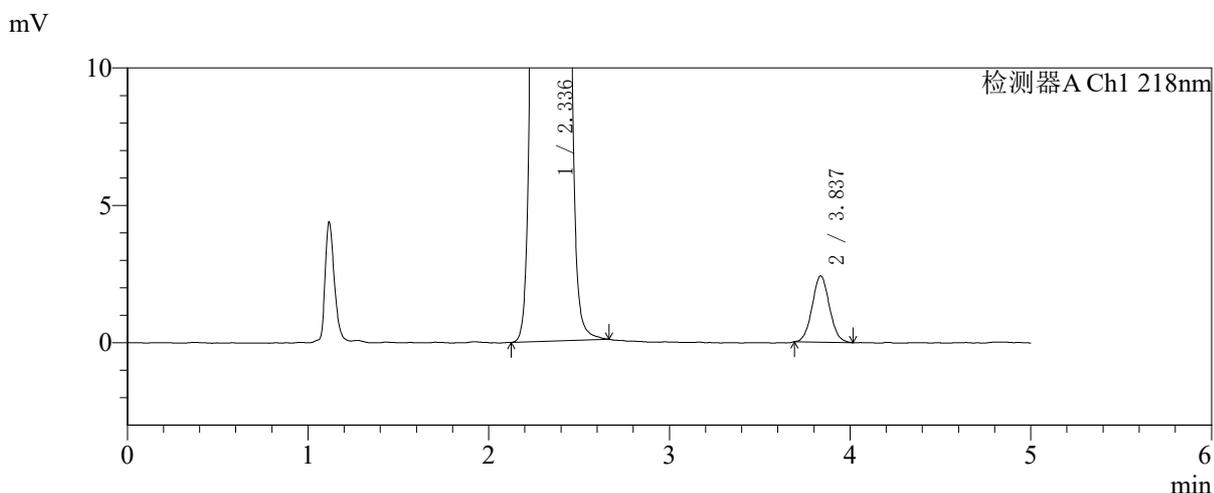
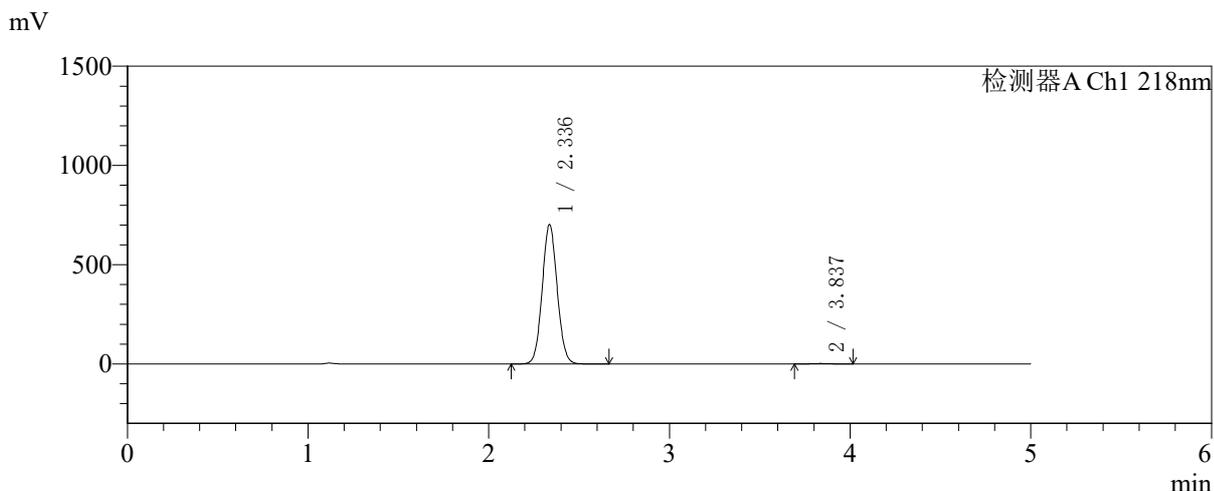
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4053722	99.610	701775	3783	1.065	--
2	3.839	15860	0.390	2396	7655	1.056	9.175
总计		4069582	100.000	704171			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1769-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:18:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

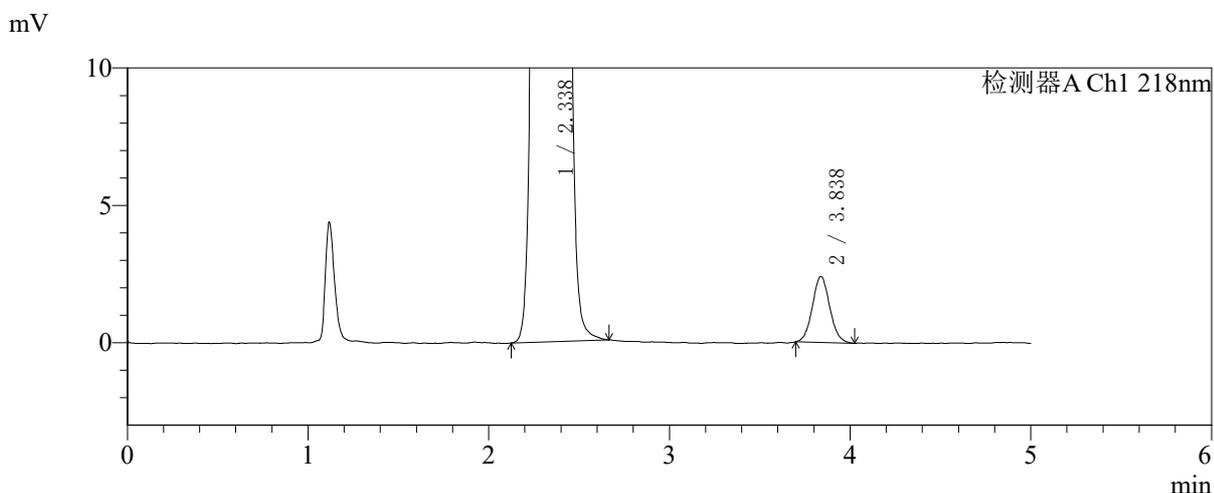
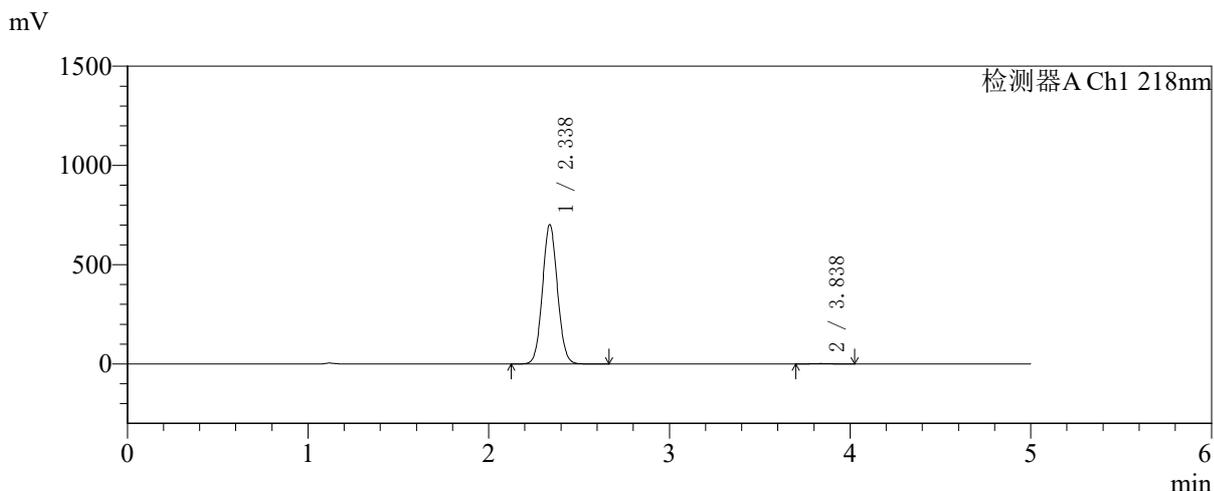
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	4048547	99.606	701141	3793	1.065	--
2	3.837	16028	0.394	2412	7747	1.058	9.202
总计		4064575	100.000	703552			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1770-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:11 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	2.338	4048700	99.604	702266	3798	1.065	--
2	3.838	16089	0.396	2404	7615	1.074	9.158
总计		4064788	100.000	704670			

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

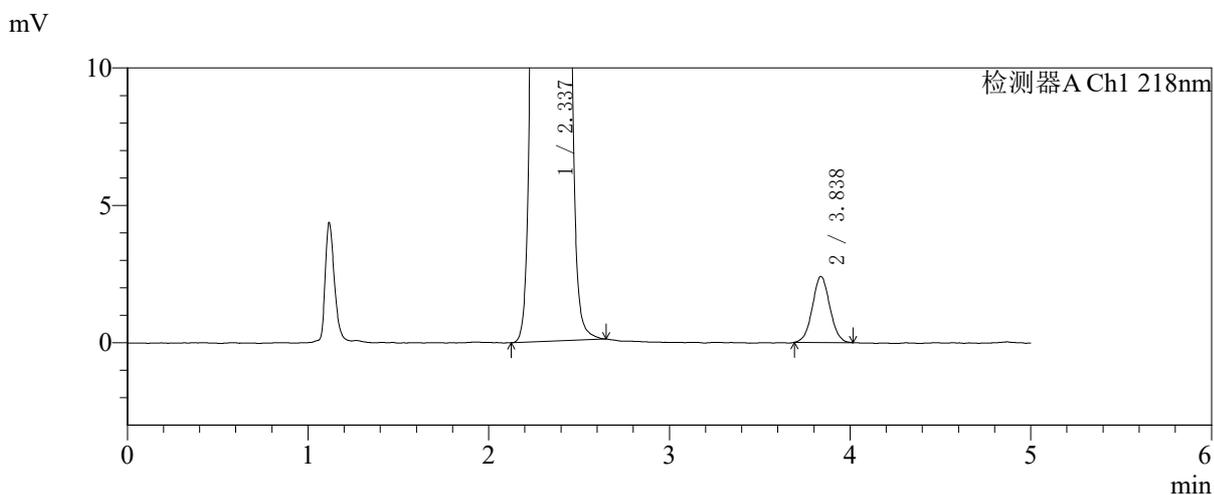
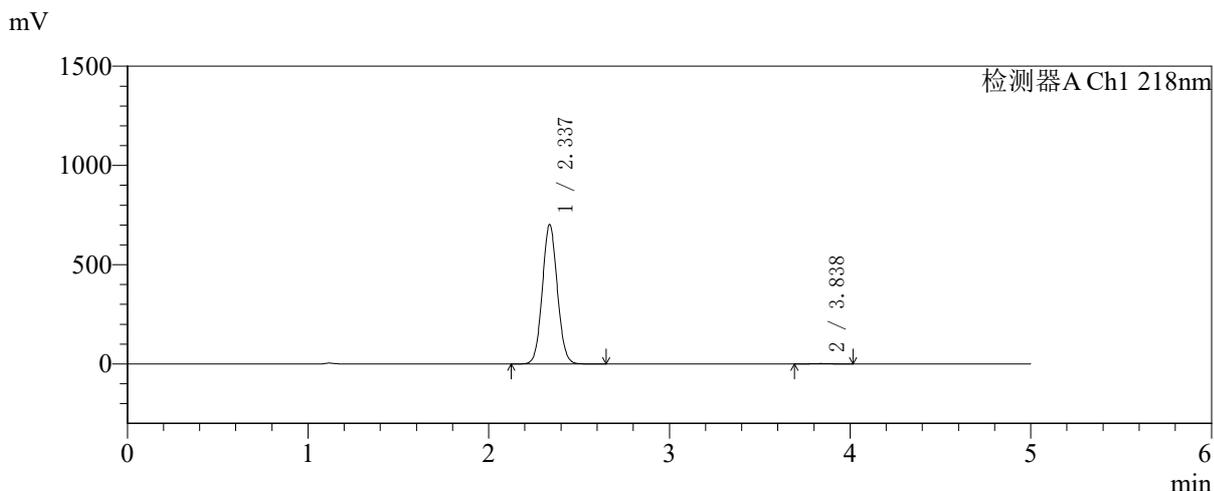


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1771-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/19 03:29:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:14
 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	4049043	99.603	701703	3793	1.065	--
2	3.838	16135	0.397	2404	7522	1.043	9.131
总计		4065178	100.000	704108			

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

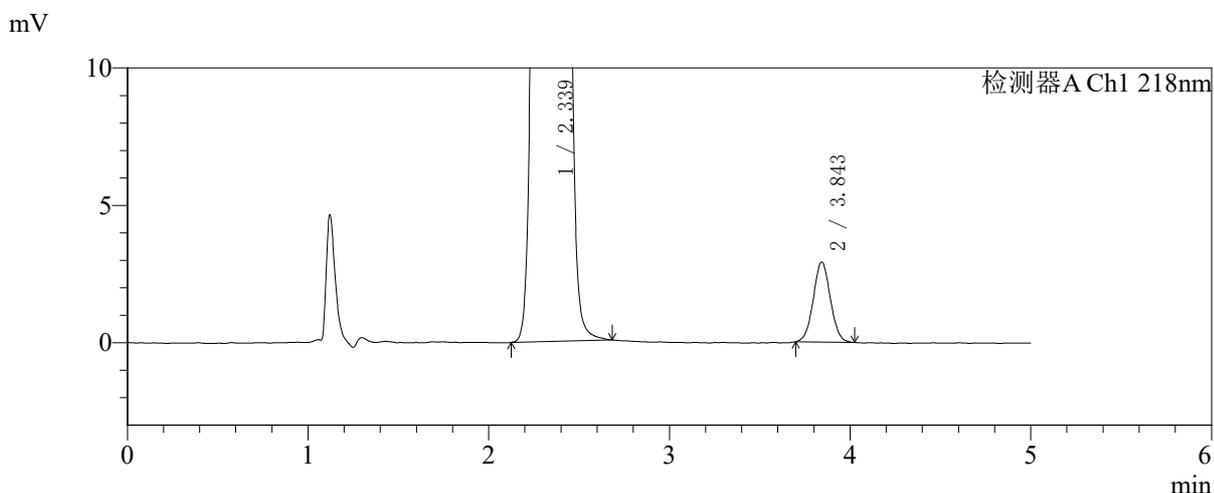
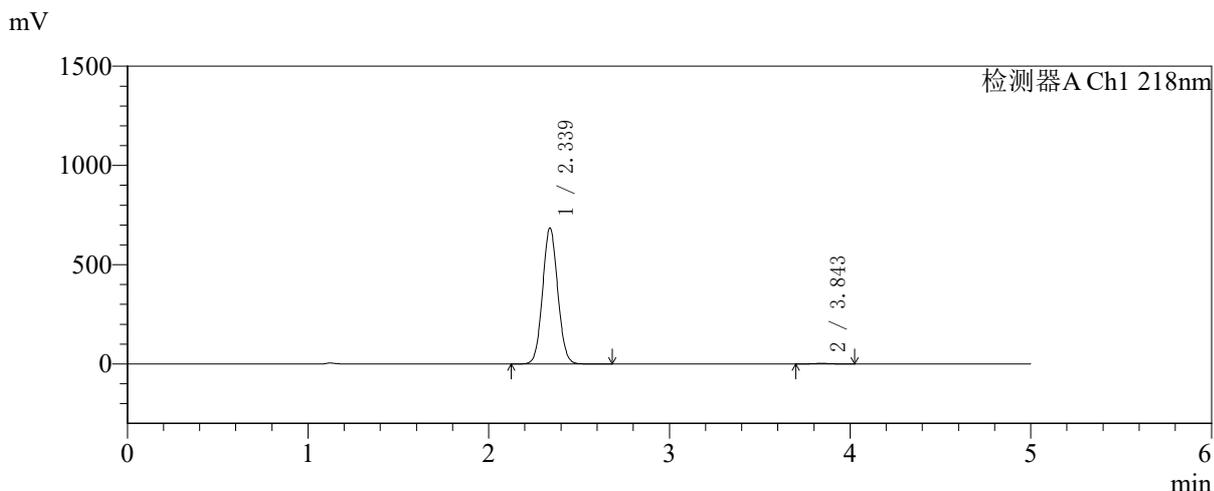


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1772-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

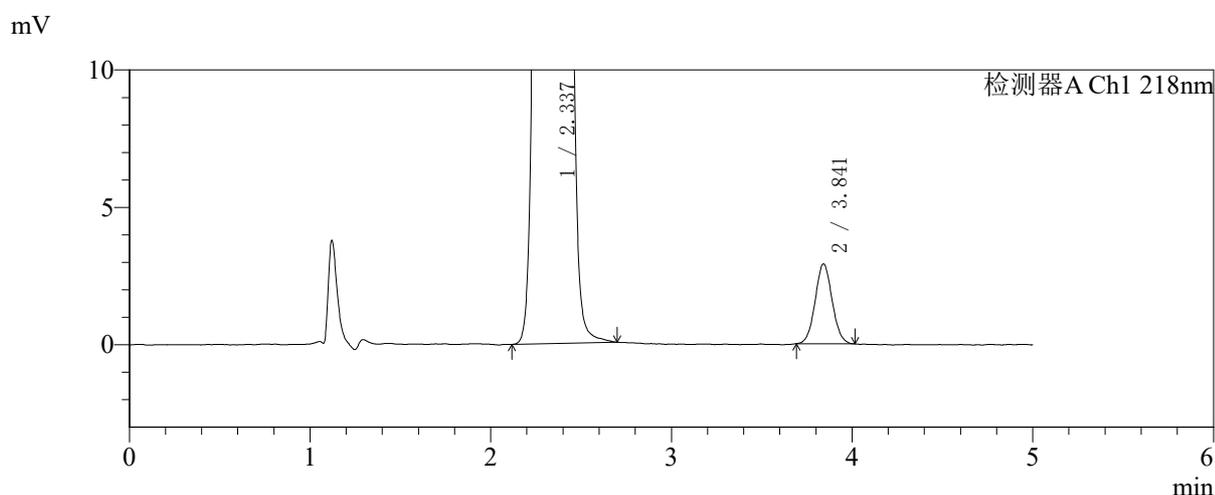
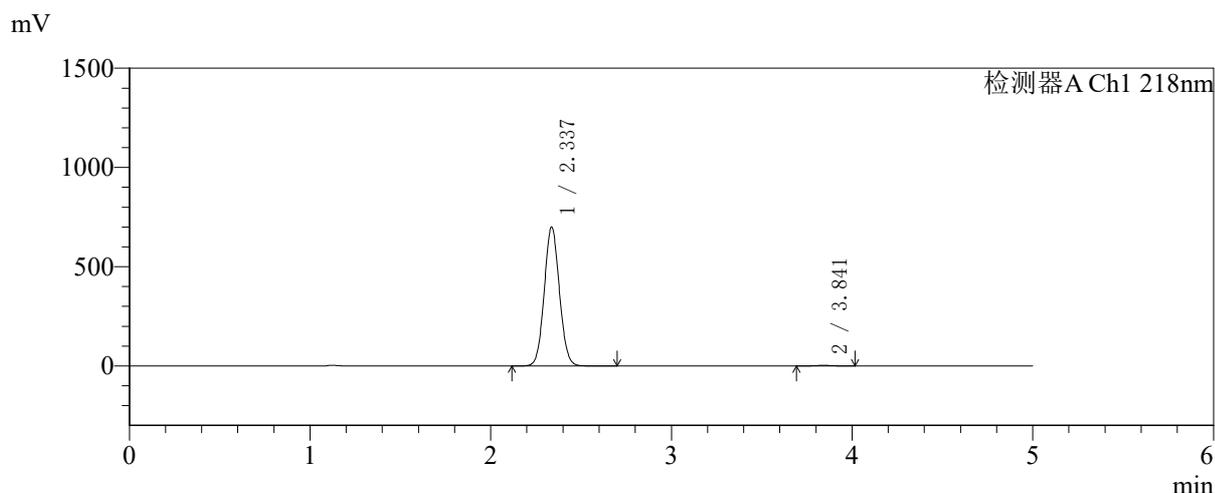
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	3989026	99.524	685052	3714	1.064	--
2	3.843	19098	0.476	2897	7945	1.034	9.229
总计		4008124	100.000	687949			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1773-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:19 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	2.337	4079634	99.537	699470	3704	1.065	--
2	3.841	18967	0.463	2896	7992	1.050	9.245
总计		4098602	100.000	702366			

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

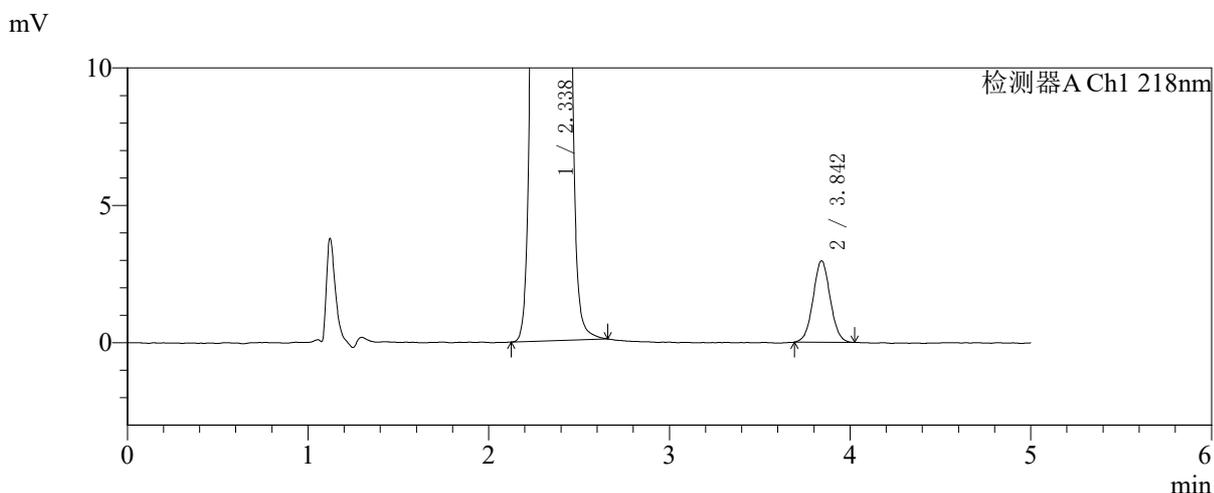
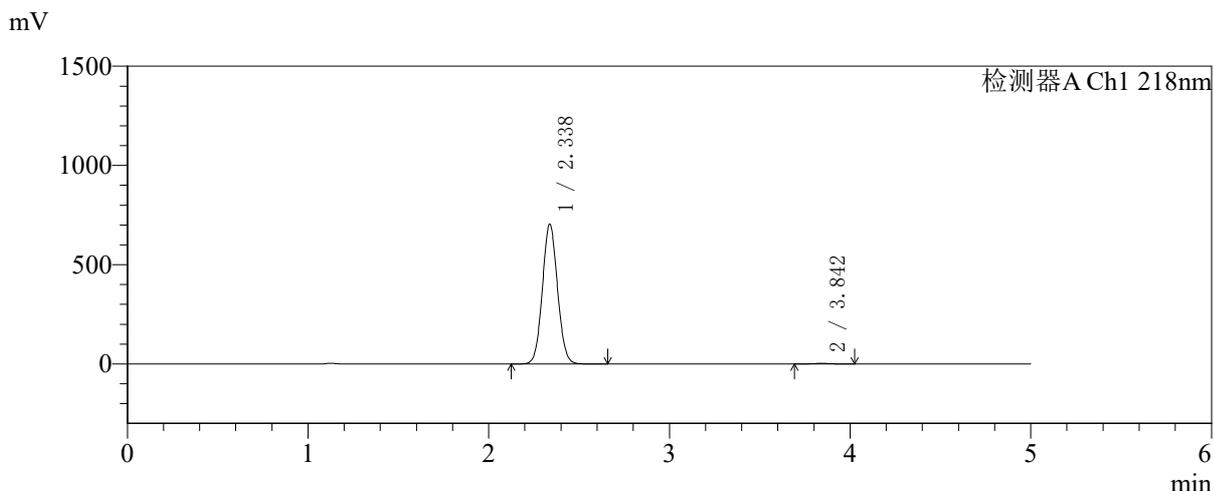


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1774-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:45:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:22
 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	4096093	99.524	704158	3723	1.065	--
2	3.842	19598	0.476	2957	7886	1.036	9.221
总计		4115691	100.000	707115			

图9 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

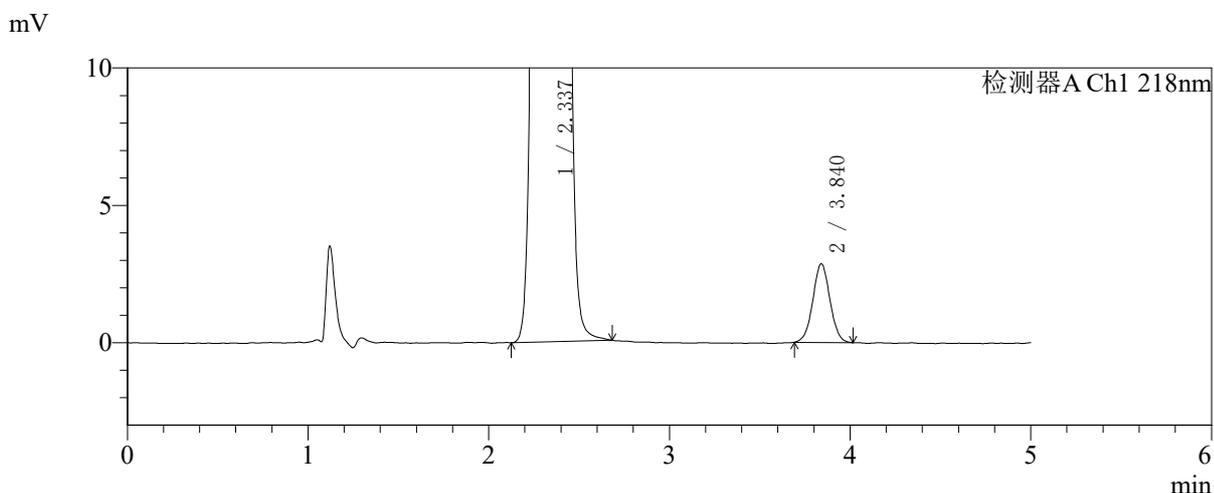
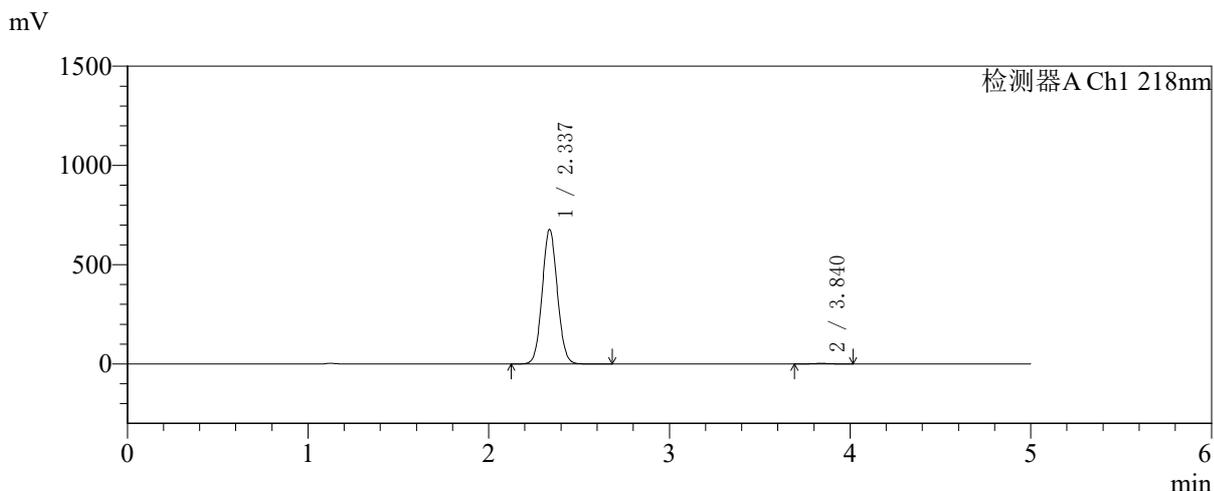


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1775-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

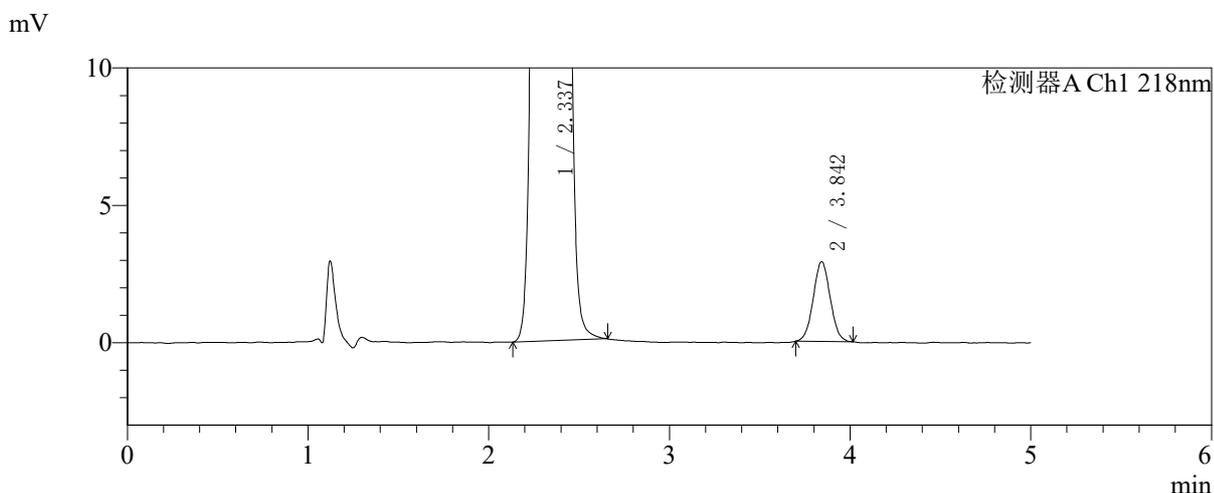
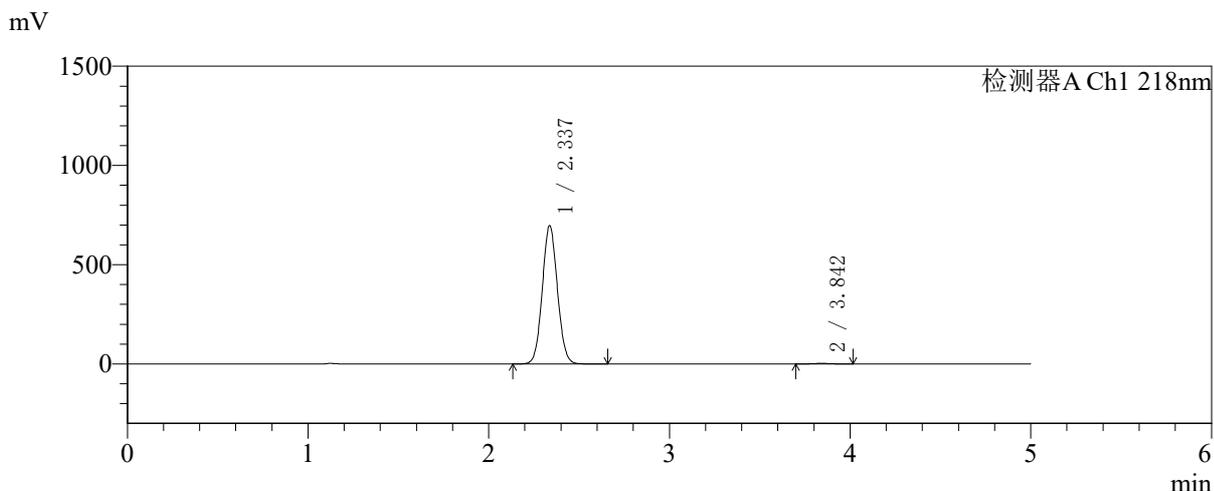
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3945391	99.524	677176	3715	1.065	--
2	3.840	18872	0.476	2859	7884	1.029	9.215
总计		3964263	100.000	680035			

图10 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1776-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:27 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	4055903	99.534	696492	3714	1.064	--
2	3.842	18975	0.466	2893	7867	1.036	9.216
总计		4074877	100.000	699386			

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

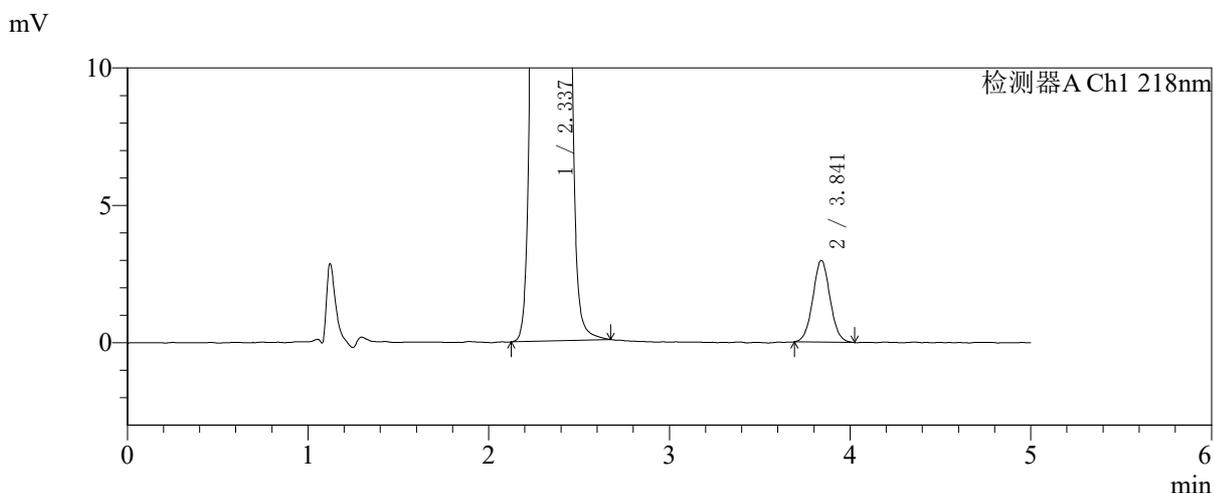
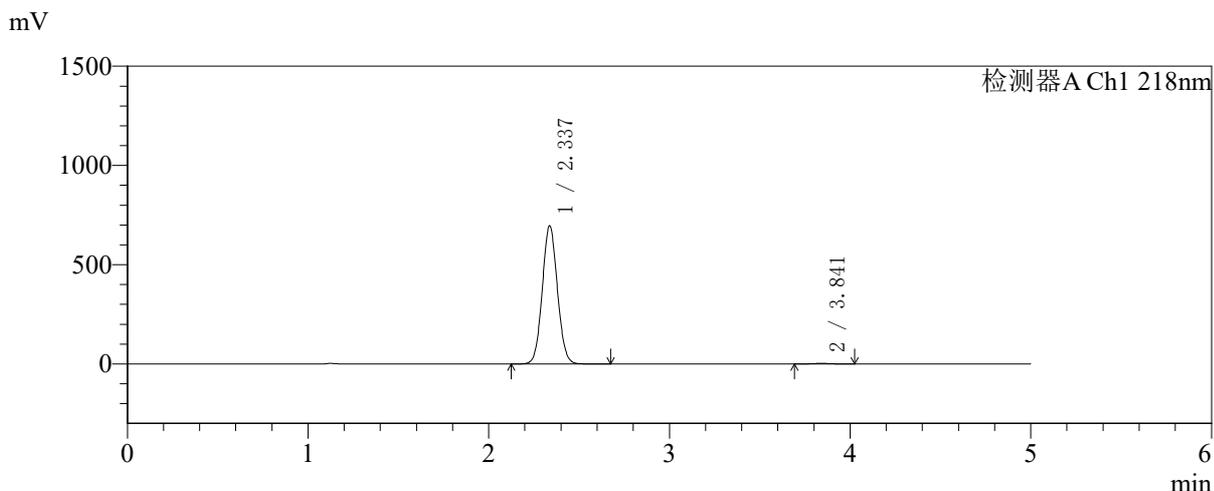


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1777-2 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:01:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

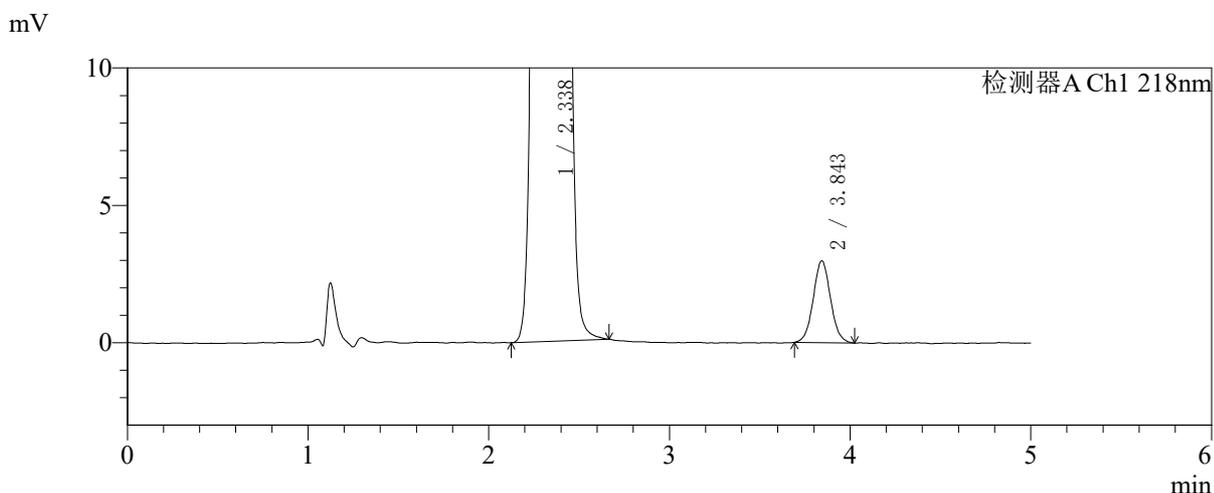
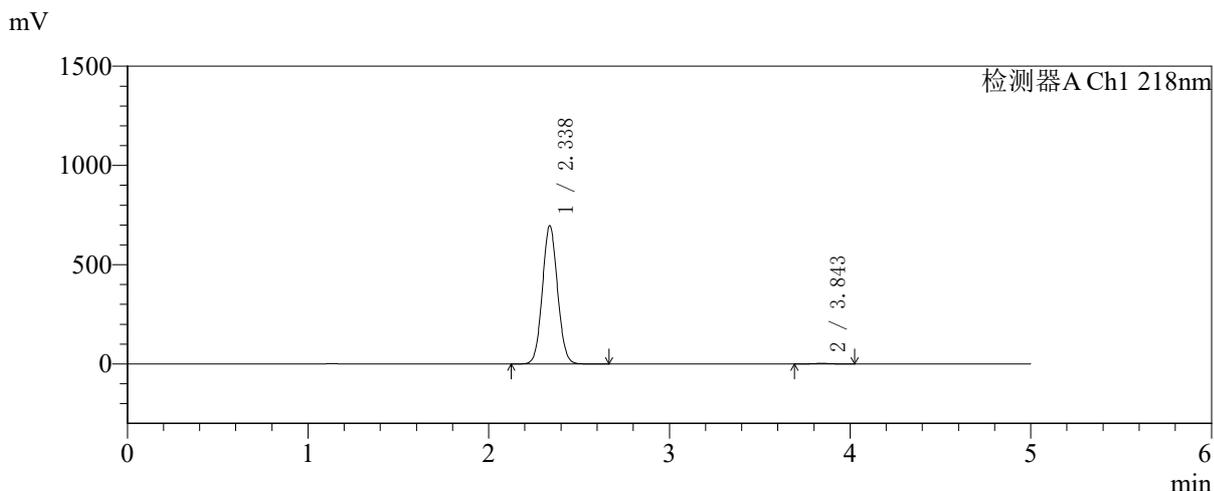
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4051058	99.515	695752	3716	1.065	--
2	3.841	19764	0.485	2974	7822	1.045	9.195
总计		4070822	100.000	698725			

图12 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1778-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/19 04:07:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	4059126	99.513	696207	3707	1.065	--
2	3.843	19851	0.487	2967	7799	1.051	9.190
总计		4078977	100.000	699174			

图13 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

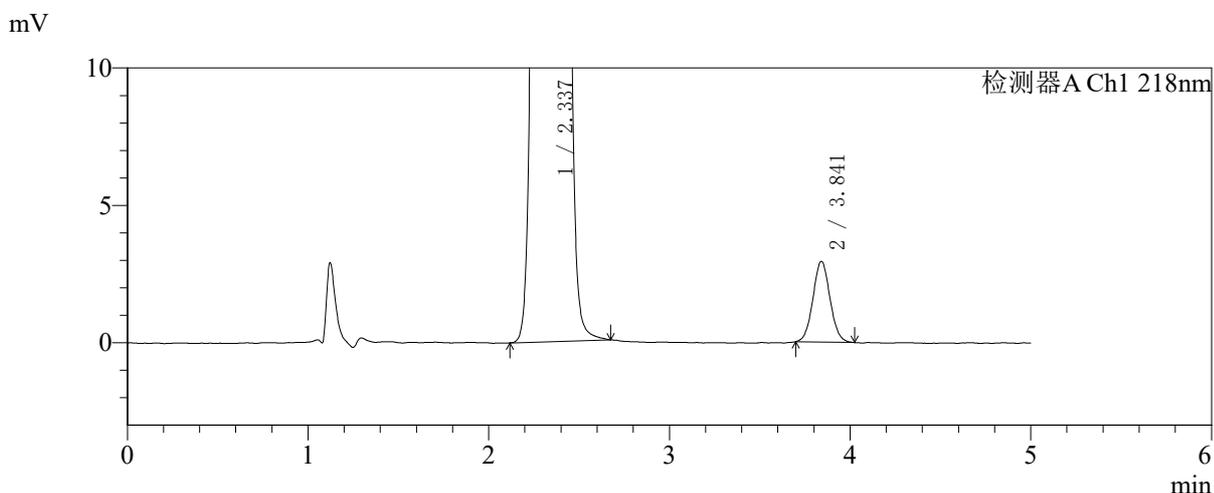
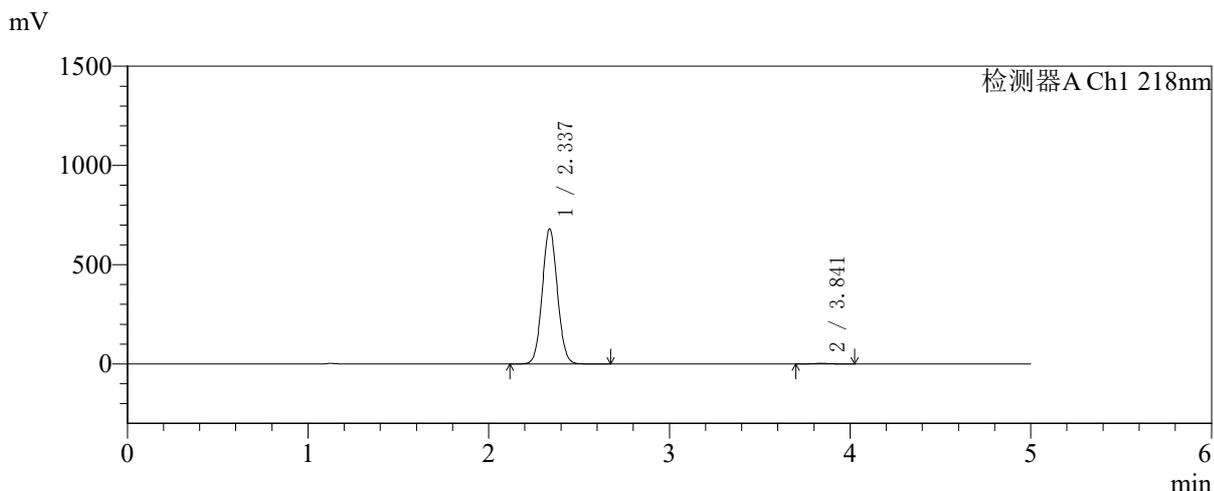


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1779-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:36 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	3962316	99.515	680367	3715	1.065	--
2	3.841	19304	0.485	2934	7950	1.054	9.237
总计		3981620	100.000	683301			

图14 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

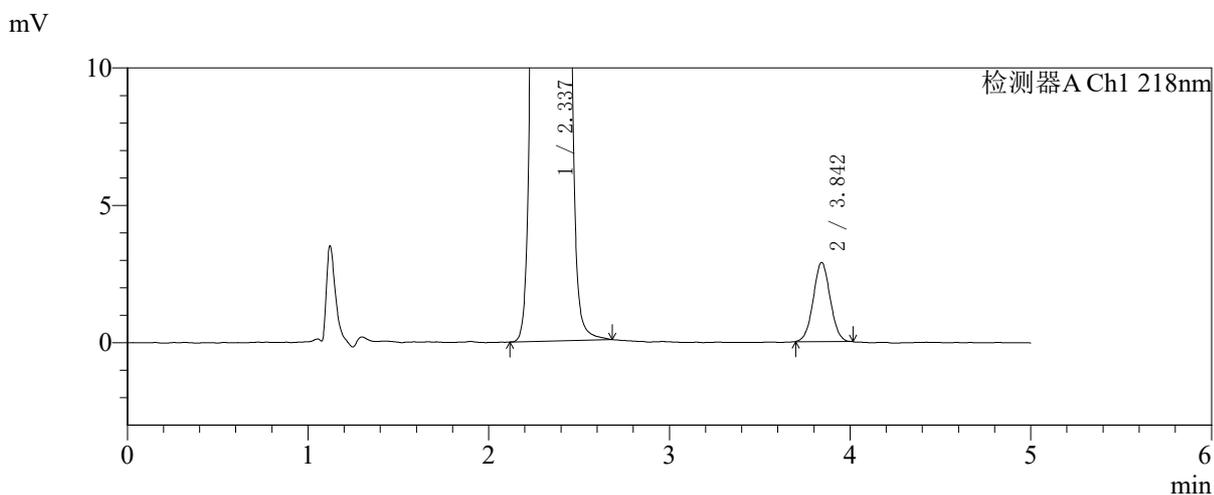
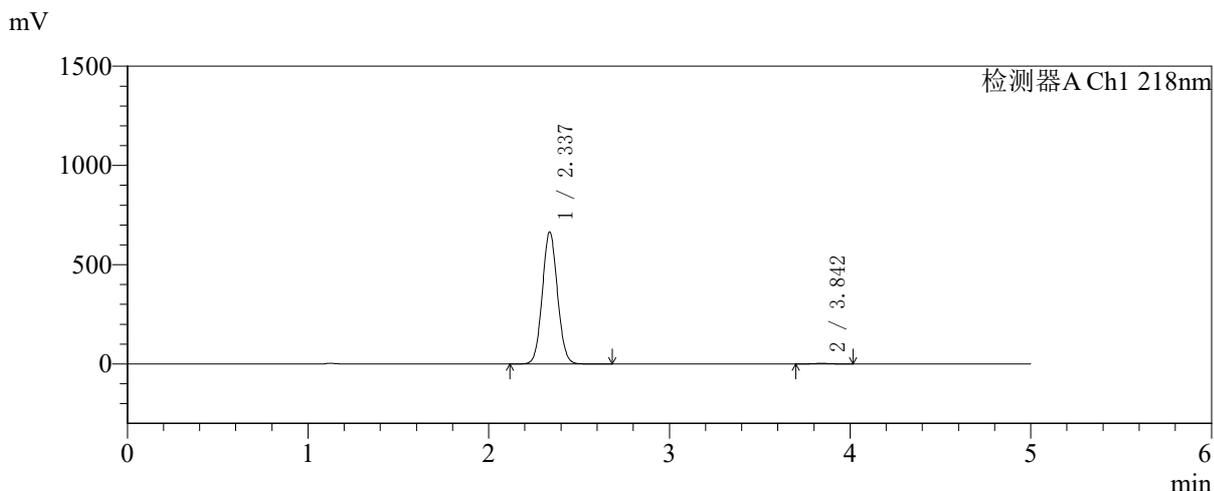


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1780-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:18:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:38 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	2.337	3872871	99.517	664786	3711	1.065	--
2	3.842	18779	0.483	2867	7991	1.032	9.251
总计		3891650	100.000	667653			

图15 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

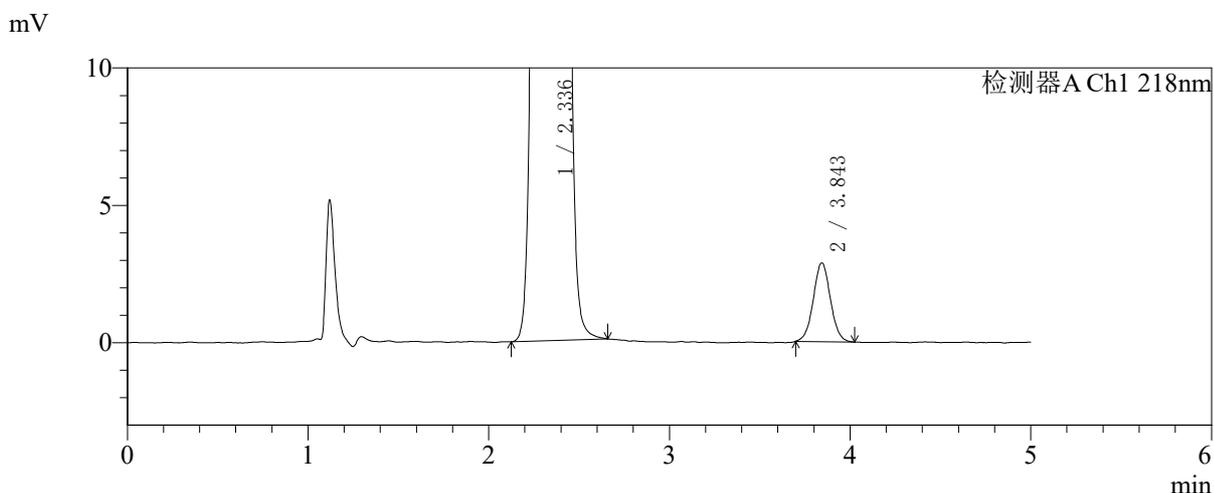
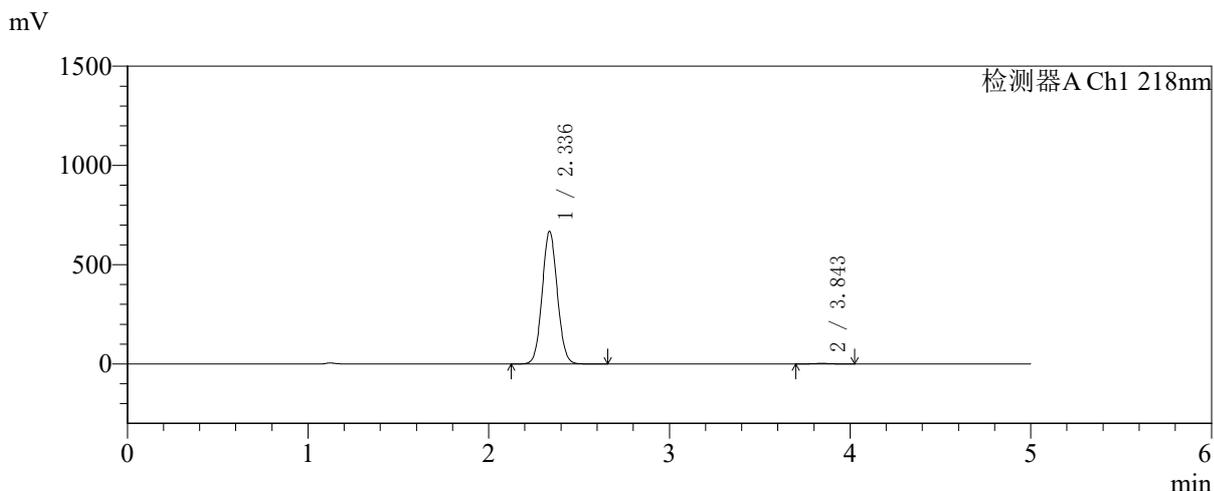


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1781-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:41 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	2.336	3889175	99.516	667238	3712	1.065	--
2	3.843	18900	0.484	2858	7949	1.030	9.251
总计		3908075	100.000	670097			

图16 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

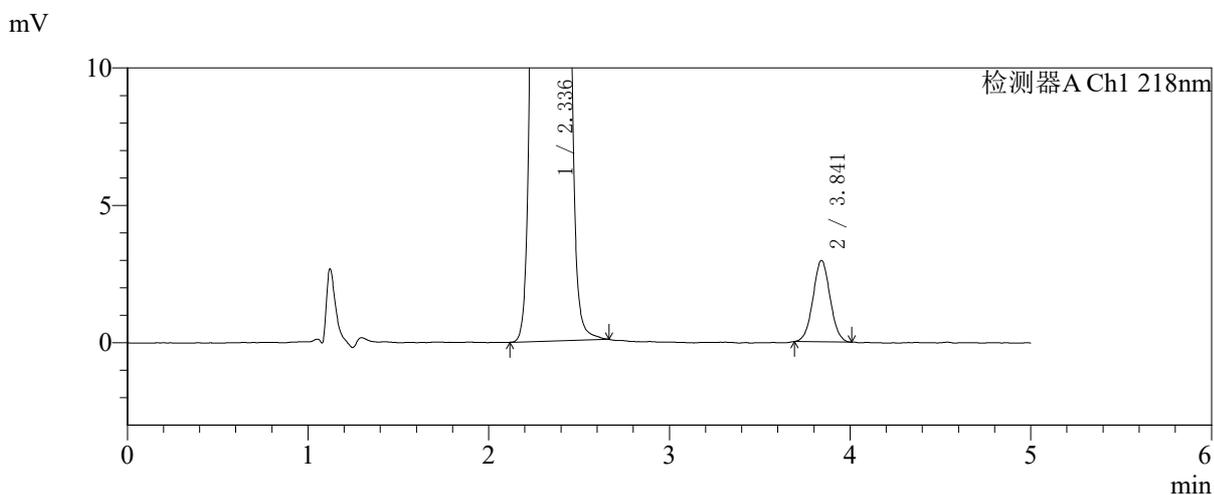
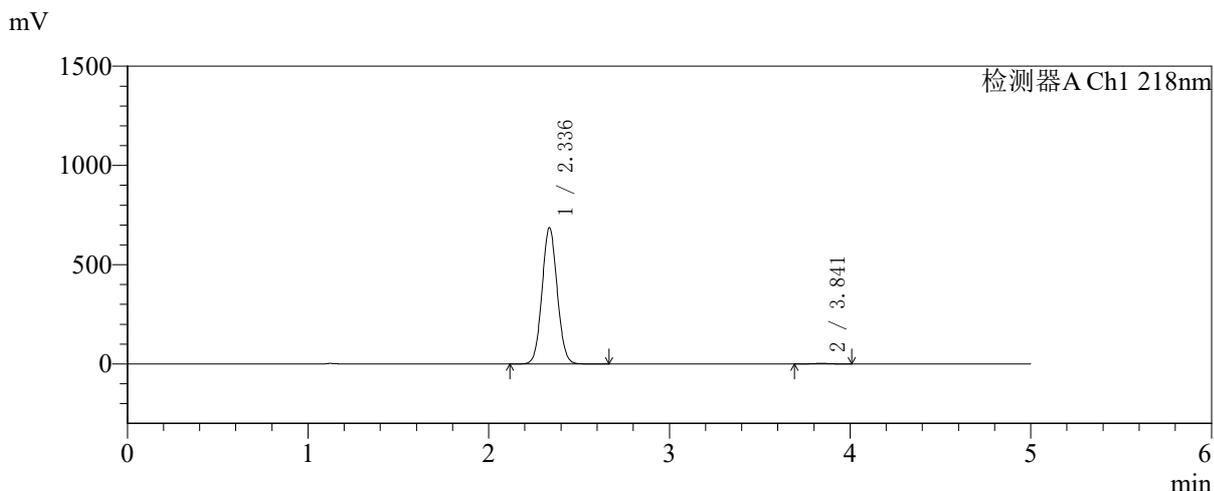


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1782-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:44 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	2.336	4002532	99.517	685275	3705	1.065	--
2	3.841	19423	0.483	2950	7843	1.028	9.209
总计		4021955	100.000	688225			

图17 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

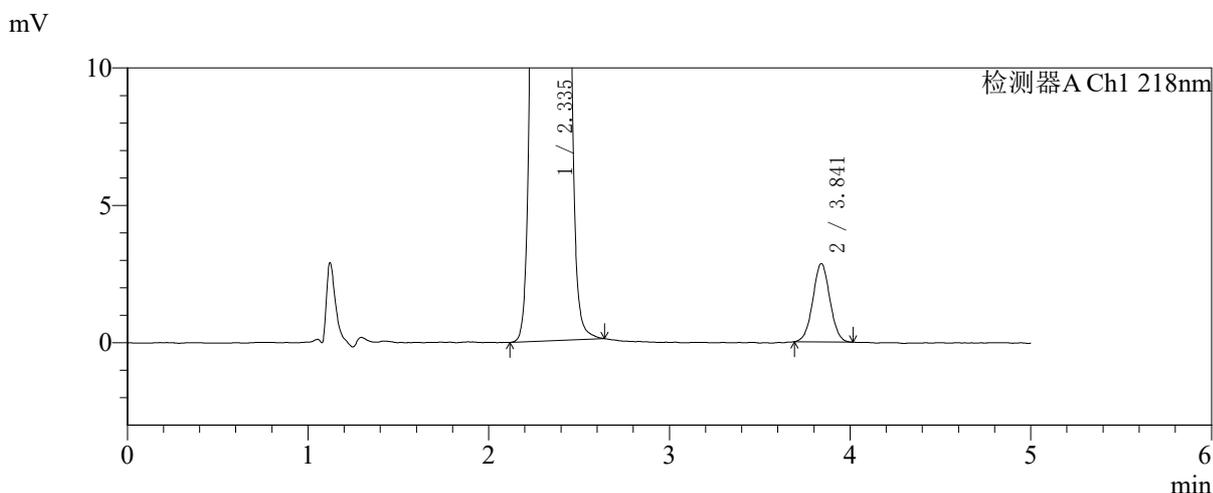
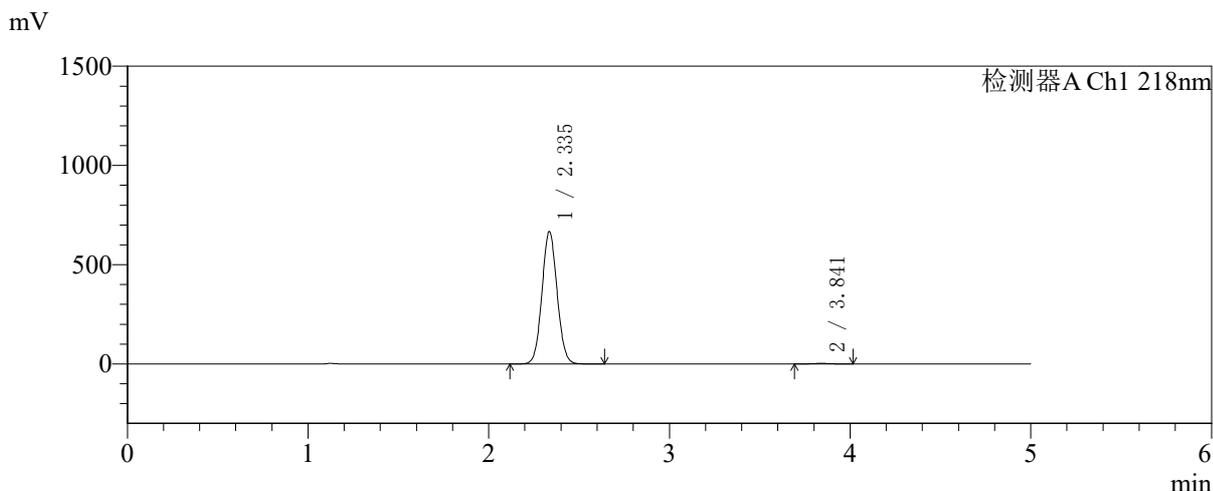


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1783-2 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

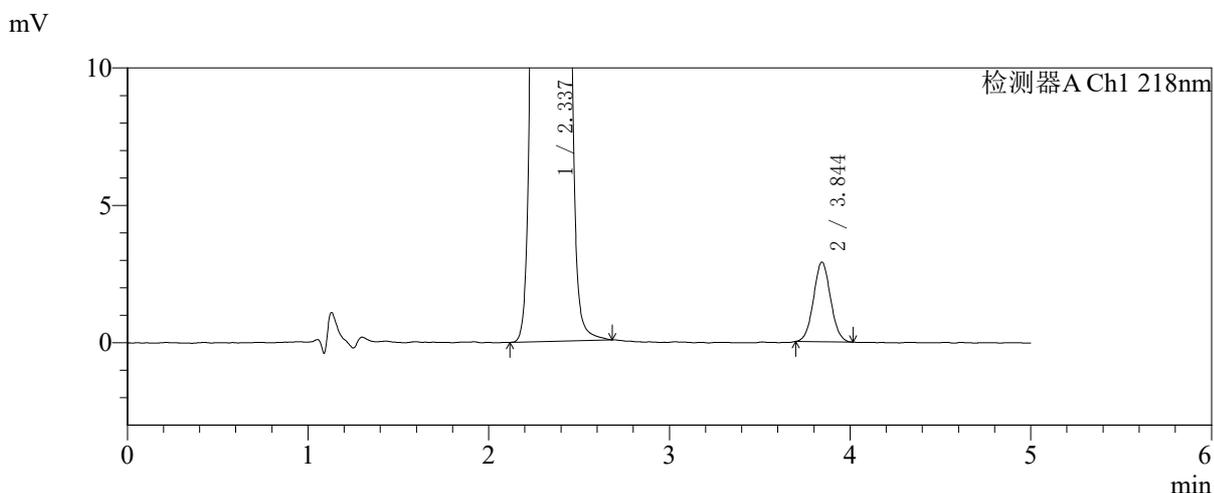
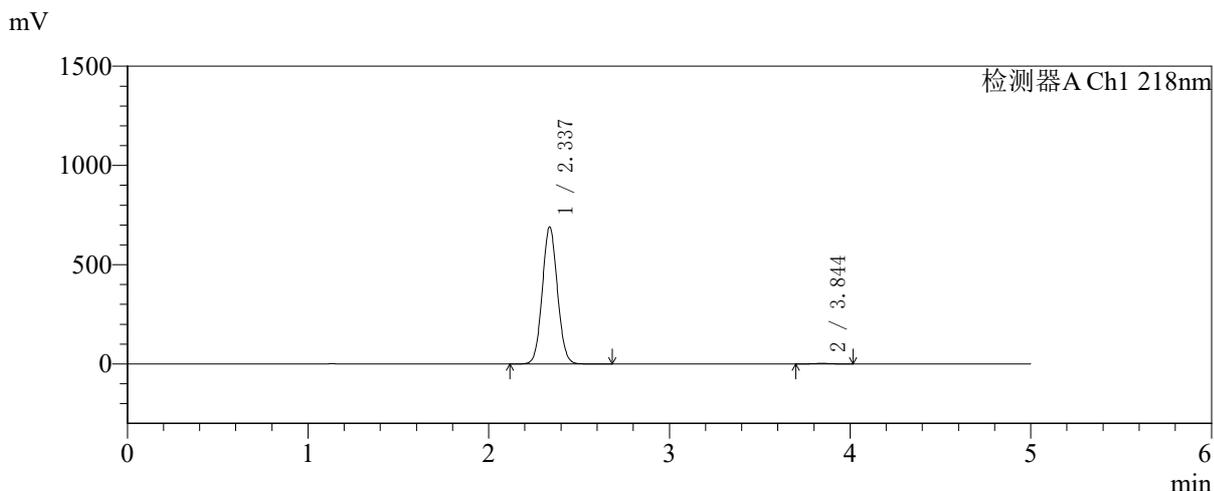
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	3883933	99.520	664970	3708	1.065	--
2	3.841	18740	0.480	2846	7923	1.021	9.235
总计		3902673	100.000	667816			

图18 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1784-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

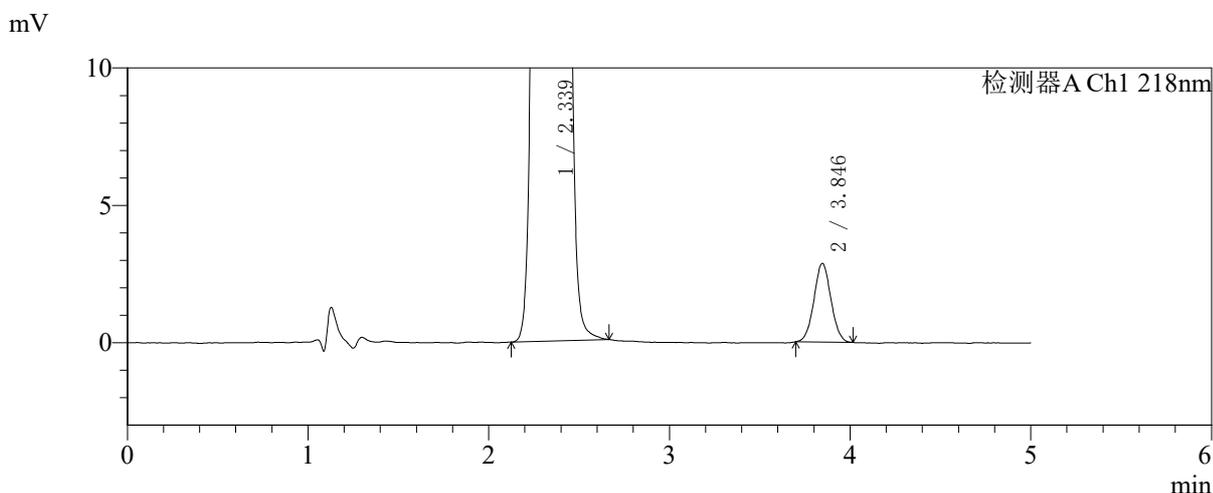
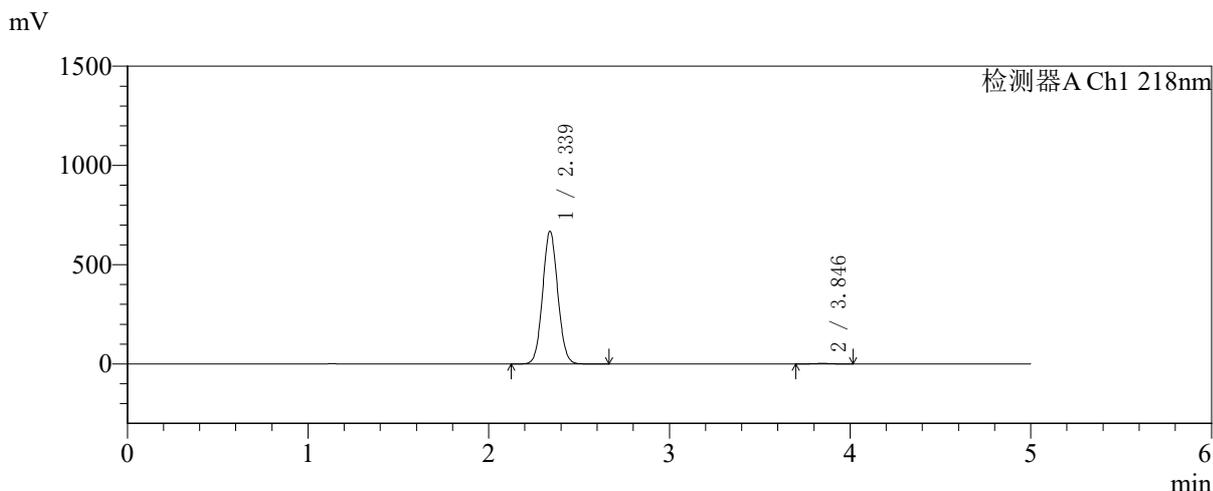
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4016329	99.529	689687	3714	1.065	--
2	3.844	18993	0.471	2889	7897	1.045	9.233
总计		4035322	100.000	692576			

图19 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1785-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:52 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	3892323	99.521	668514	3719	1.065	--
2	3.846	18723	0.479	2862	7980	1.037	9.258
总计		3911045	100.000	671377			

图20 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

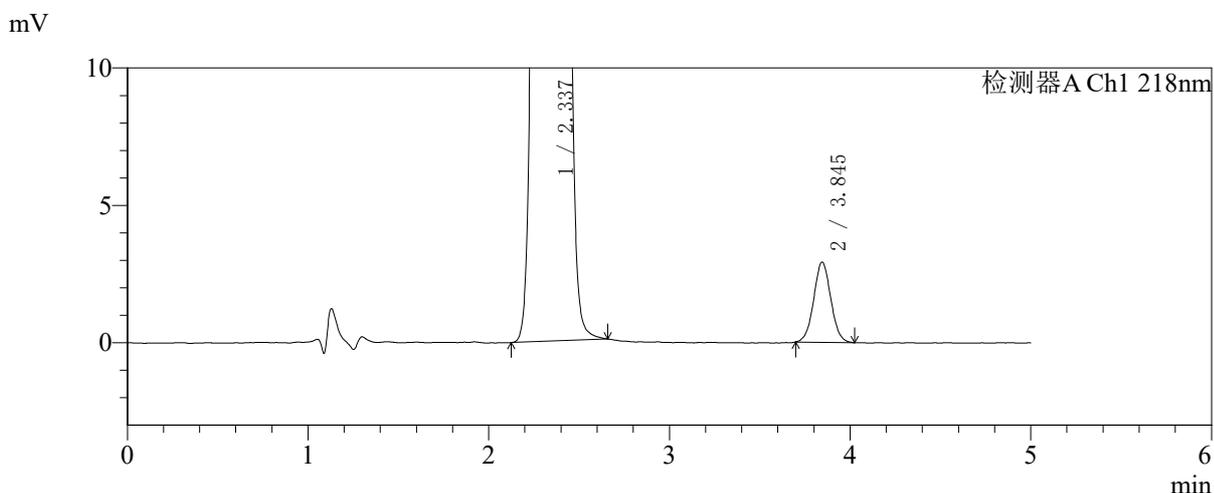
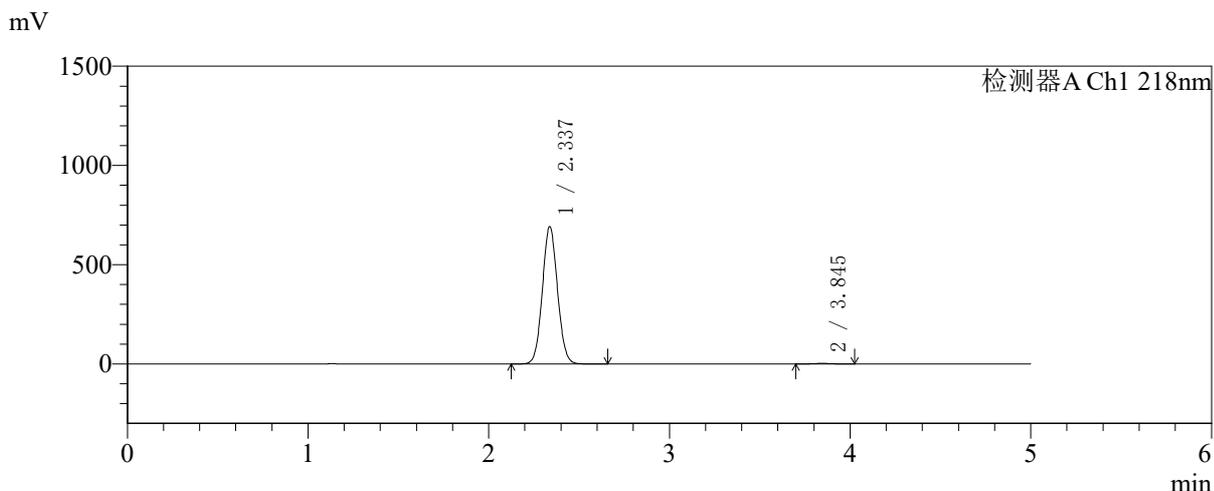


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1786-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:55 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	2.337	4025741	99.525	692226	3725	1.065	--
2	3.845	19200	0.475	2915	7909	1.035	9.245
总计		4044940	100.000	695142			

图21 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

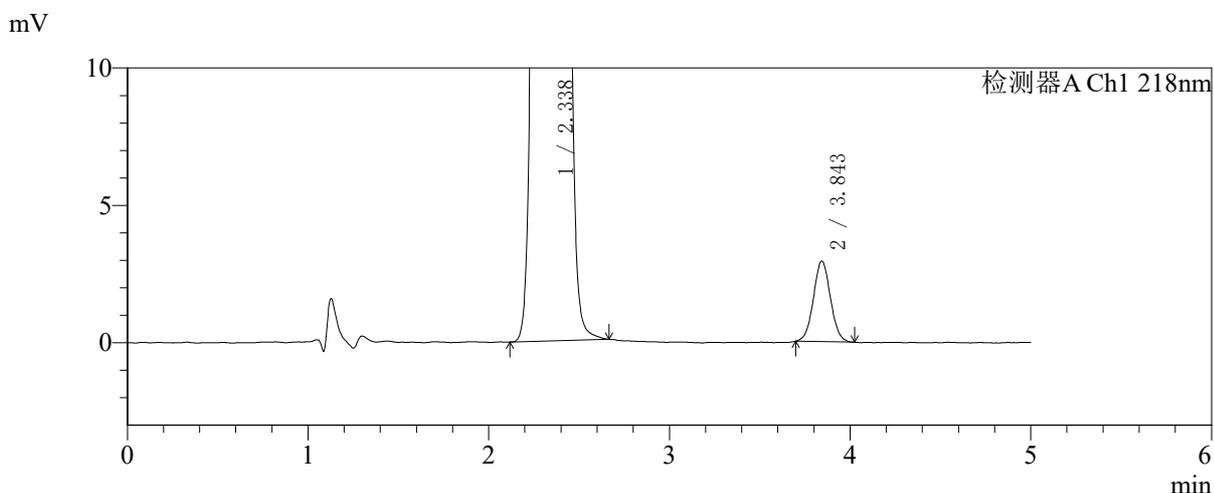
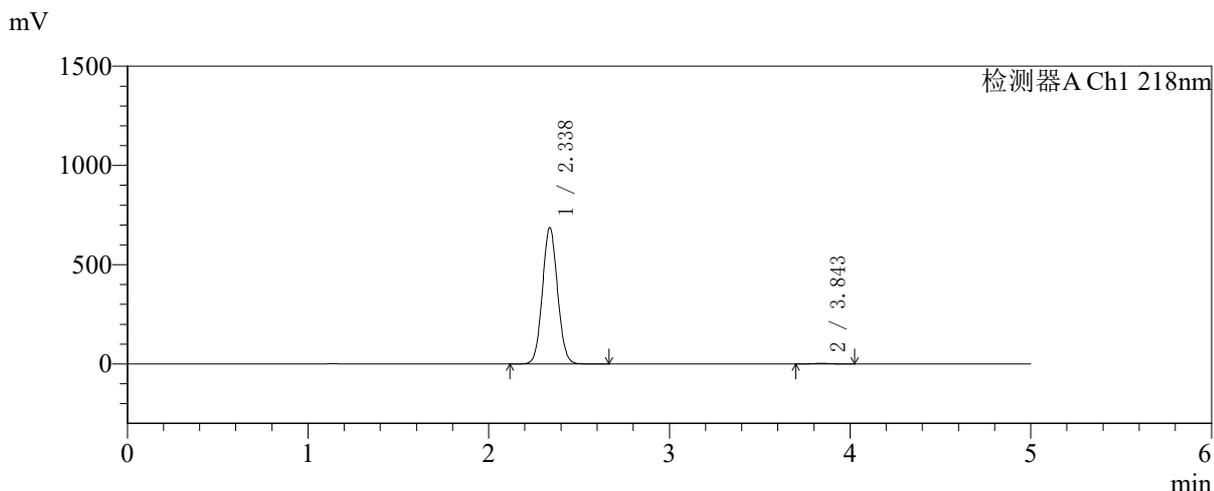


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1787-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:12:57 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	2.338	3995479	99.521	687088	3725	1.064	--
2	3.843	19216	0.479	2925	8004	1.041	9.263
总计		4014694	100.000	690012			

图22 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

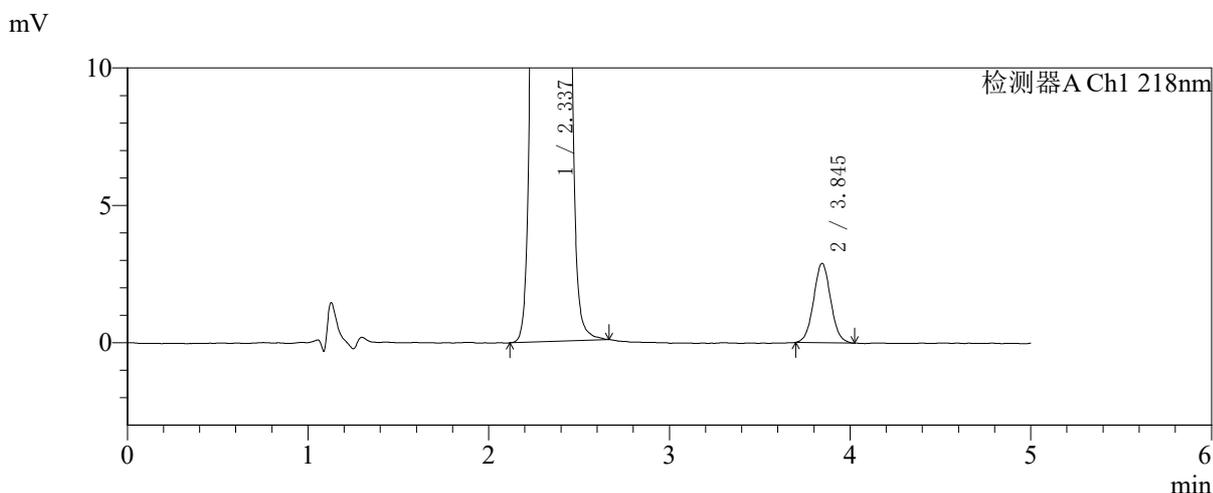
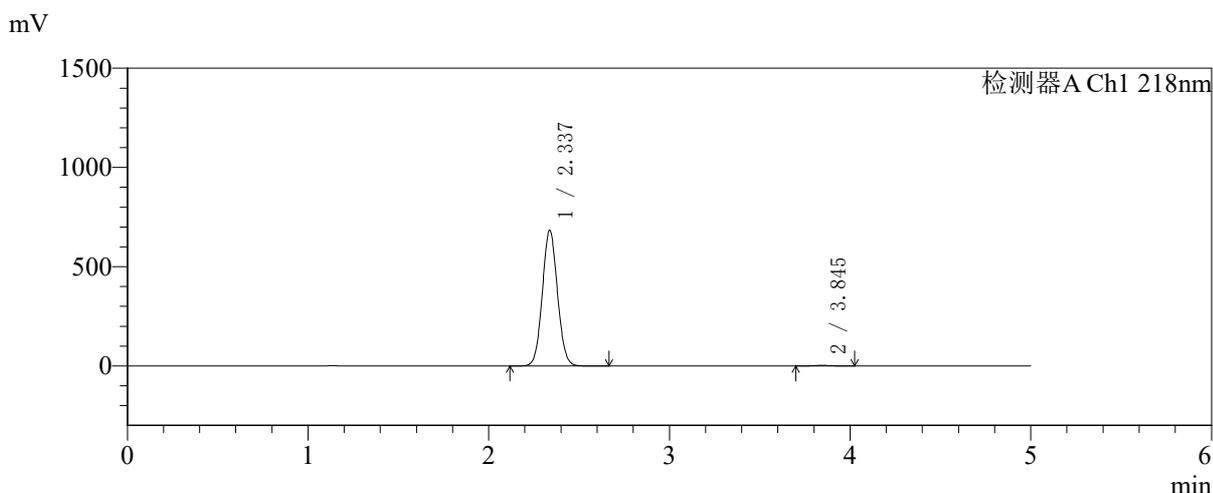


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1788-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/19 05:00:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:13:00
 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	3977423	99.525	683626	3723	1.064	--
2	3.845	18968	0.475	2882	7957	1.044	9.259
总计		3996391	100.000	686508			

图23 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

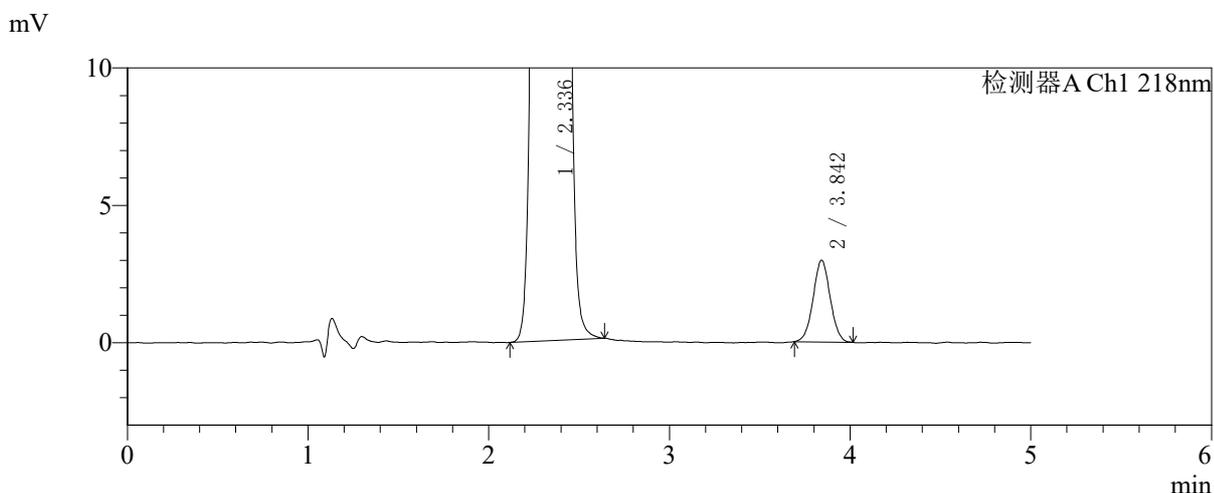
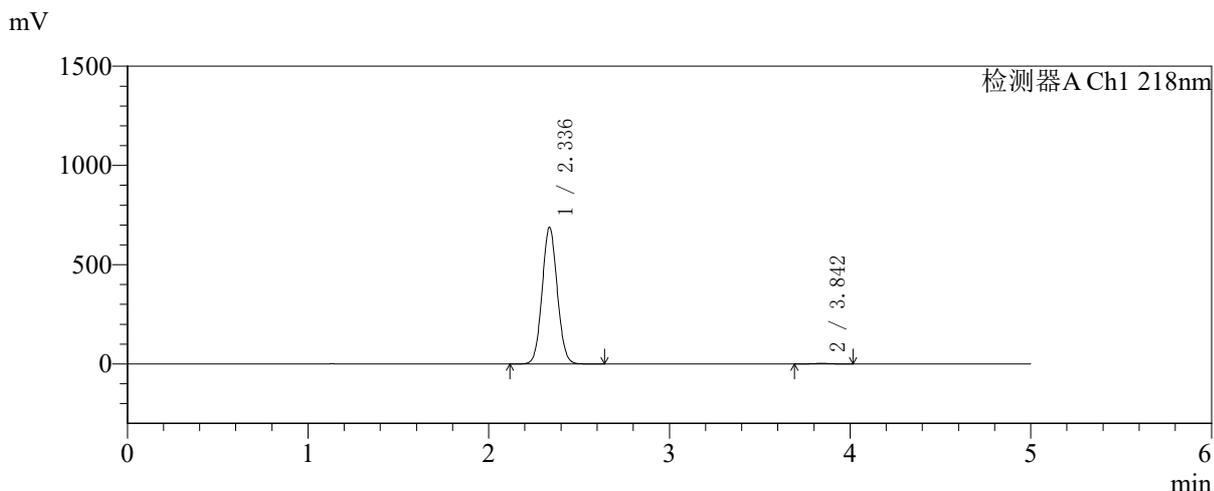


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1789-2 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 05:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:13:03 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	2.336	4001829	99.514	687090	3717	1.065	--
2	3.842	19532	0.486	2963	7978	1.025	9.258
总计		4021361	100.000	690054			

图24 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

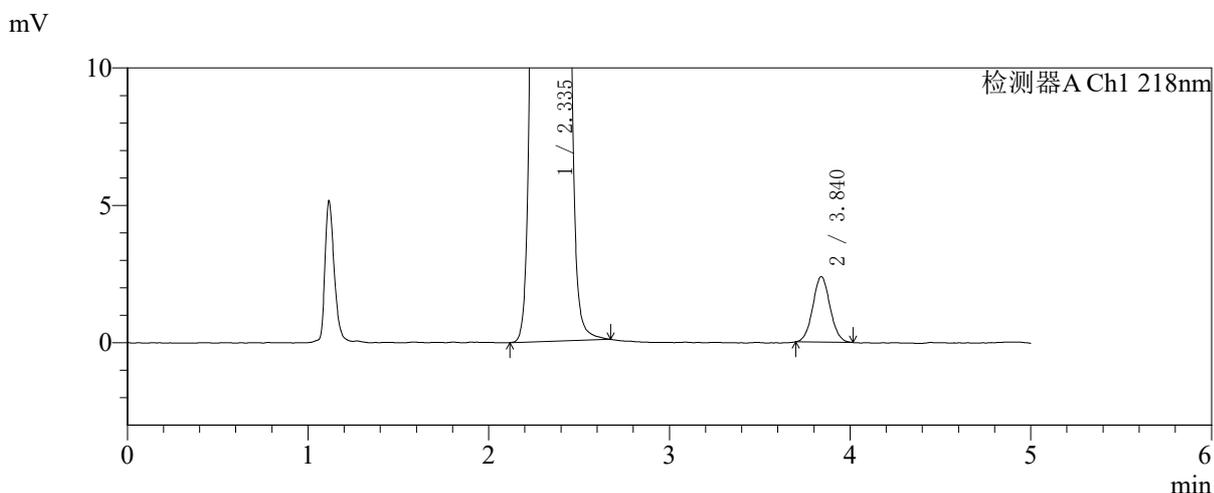
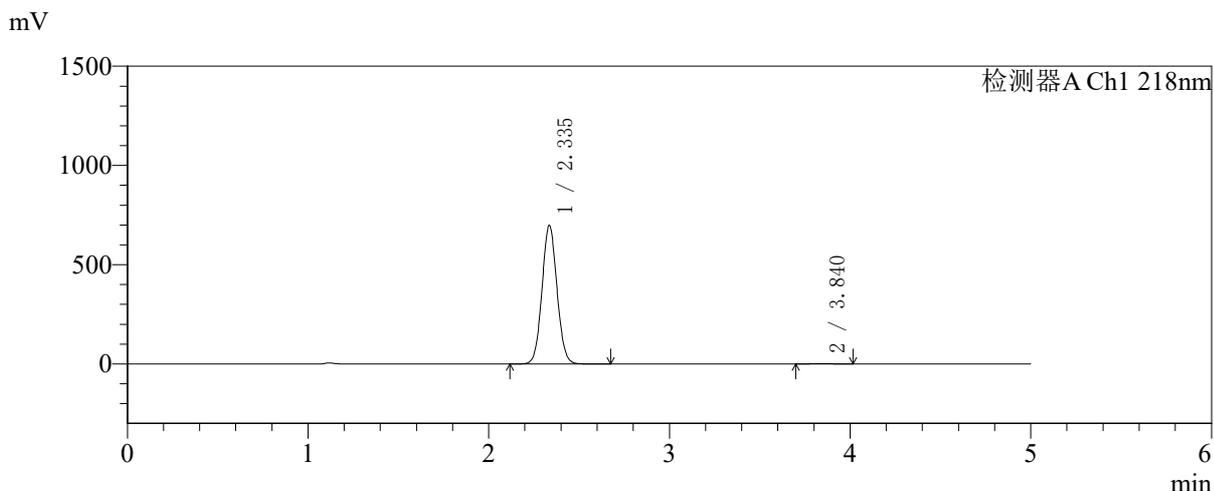


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1790-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/19 05:11:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:13:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

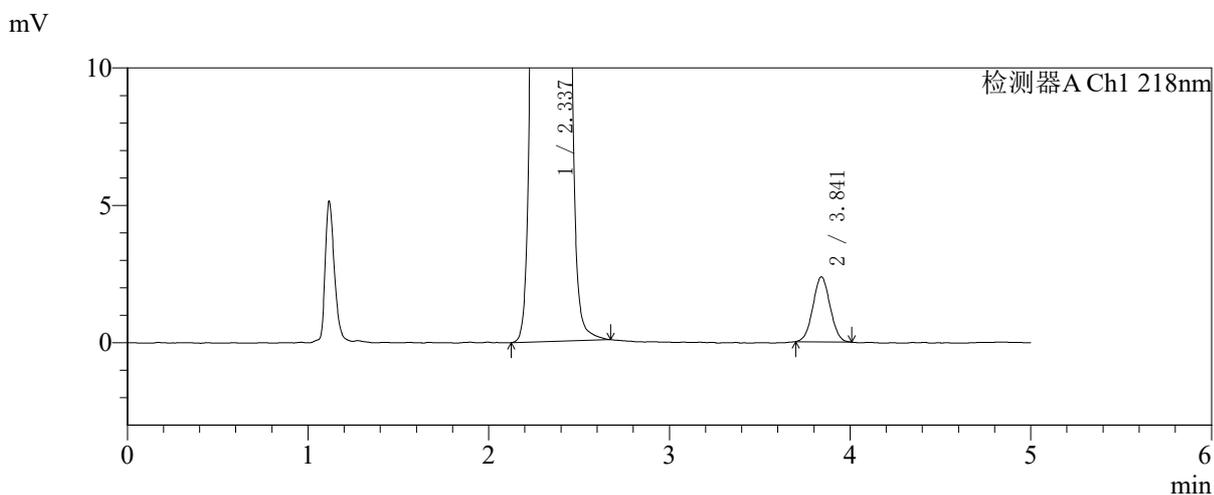
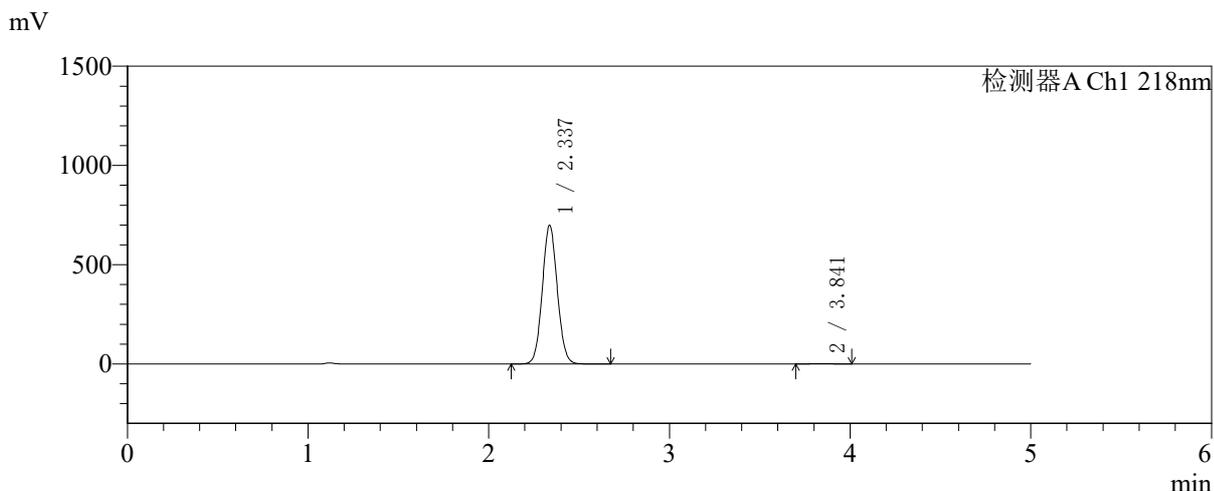
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	4025341	99.608	695639	3787	1.065	--
2	3.840	15844	0.392	2380	7848	1.058	9.257
总计		4041186	100.000	698018			

图25 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-56/10-1791-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 05:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:13:09 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	2.337	4030294	99.614	698106	3786	1.065	--
2	3.841	15613	0.386	2361	7635	1.032	9.178
总计		4045907	100.000	700467			

图26 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-2-2

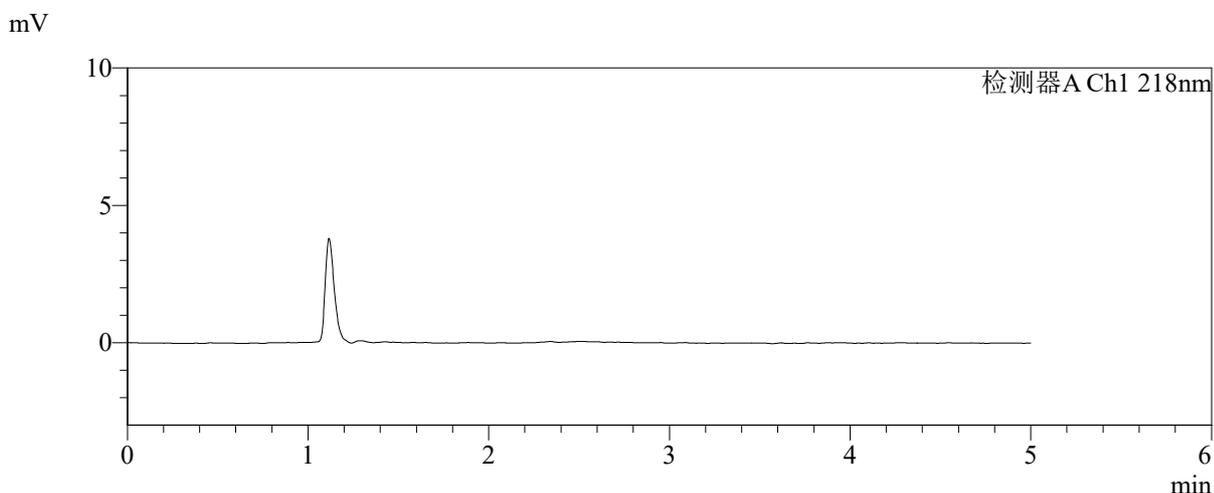
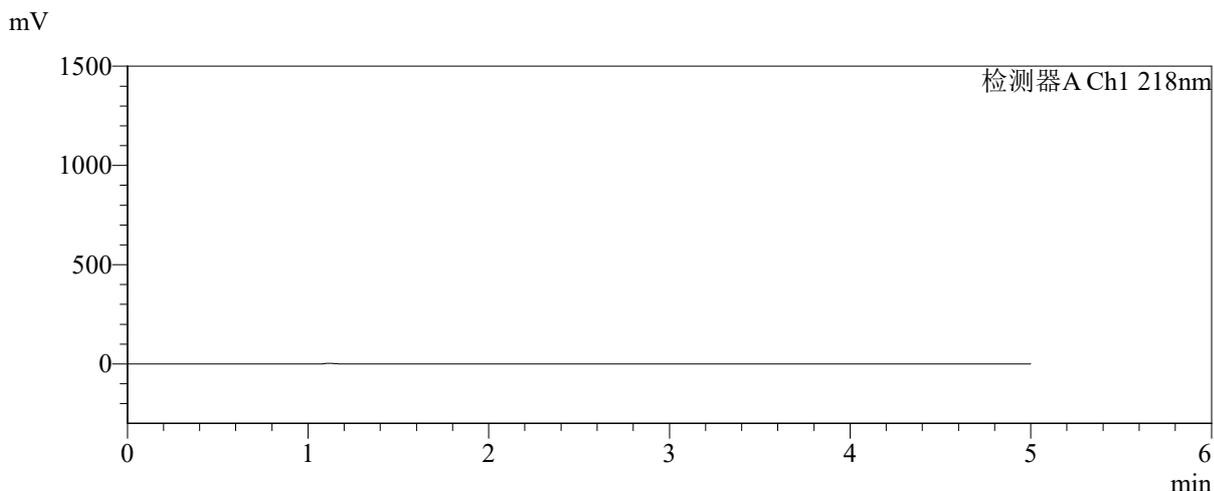


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1766-3 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:02:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:14:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

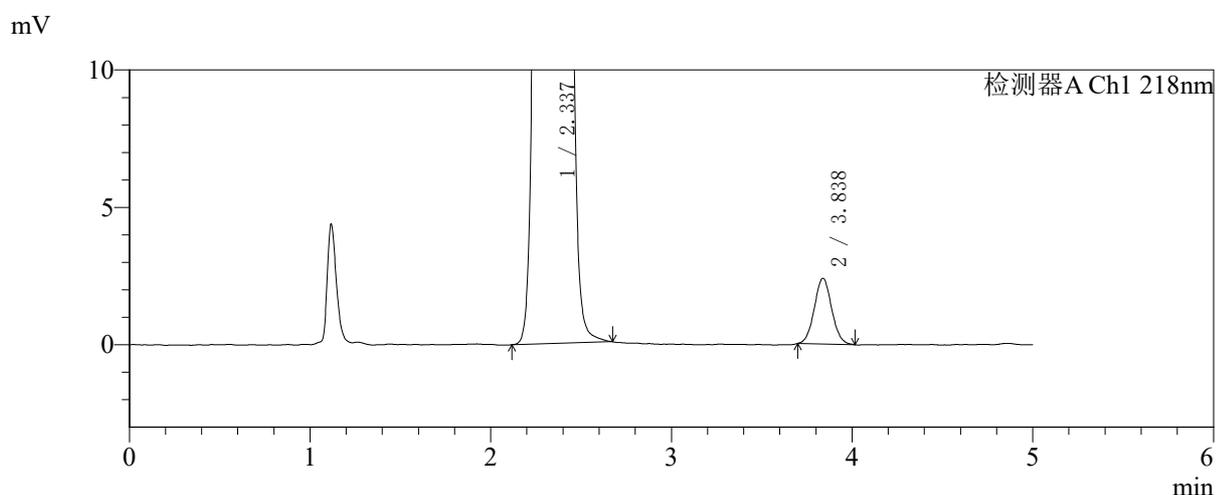
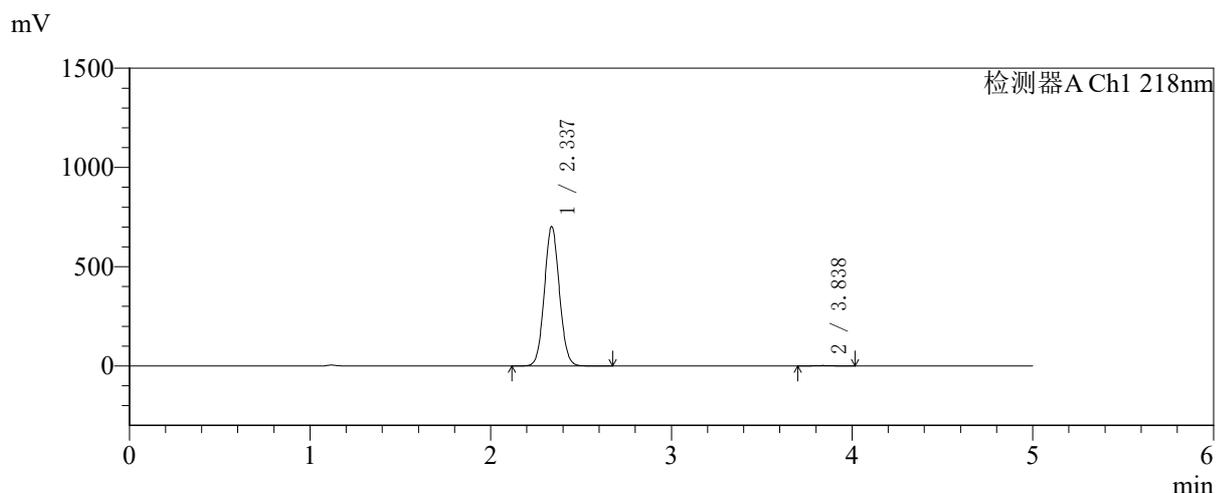
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图27 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1767-3 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:08:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:14:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

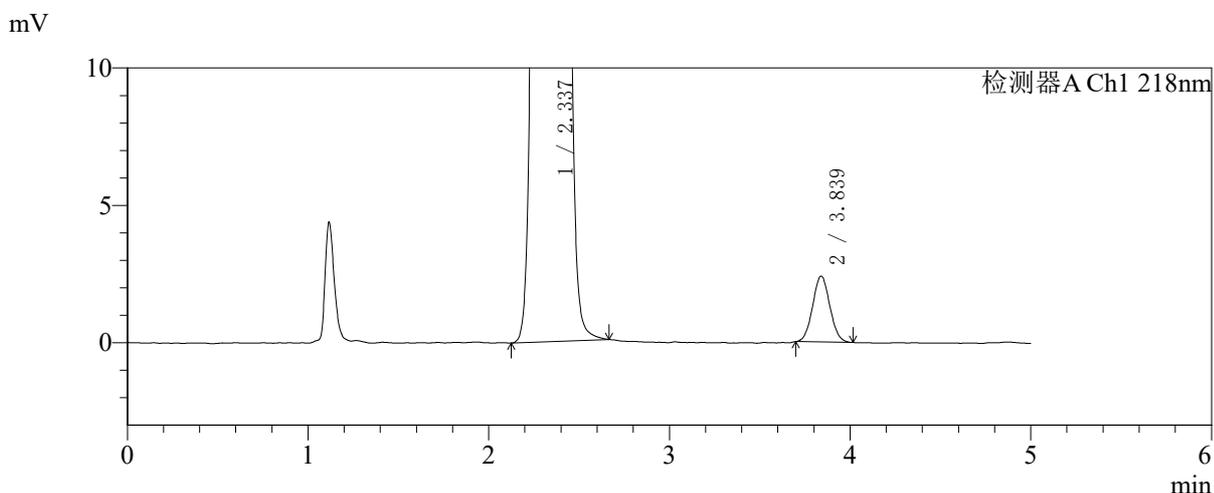
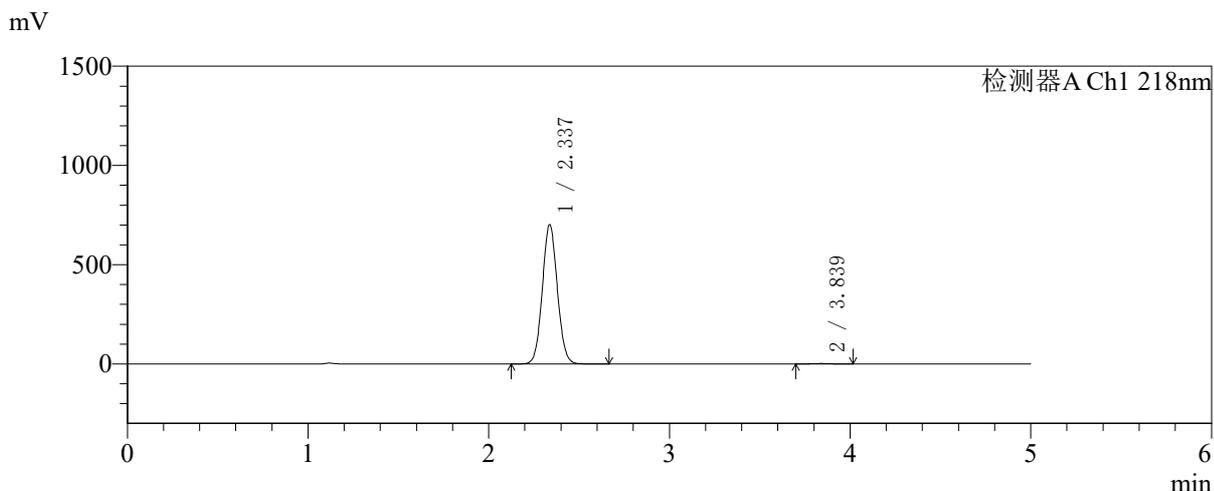
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4055958	99.608	702256	3787	1.065	--
2	3.838	15971	0.392	2392	7675	1.054	9.176
总计		4071929	100.000	704649			

图28 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1768-3 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:14:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

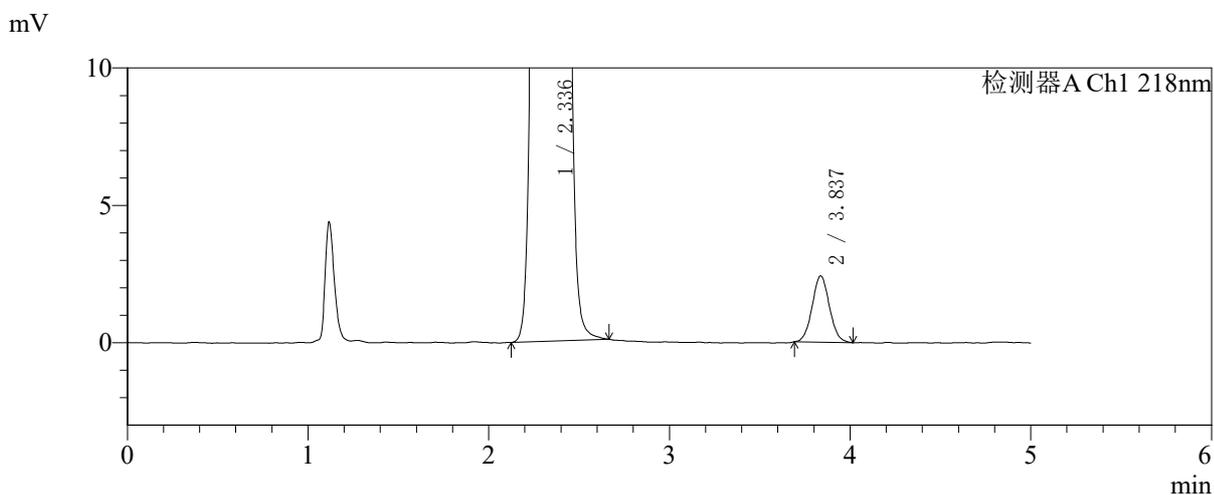
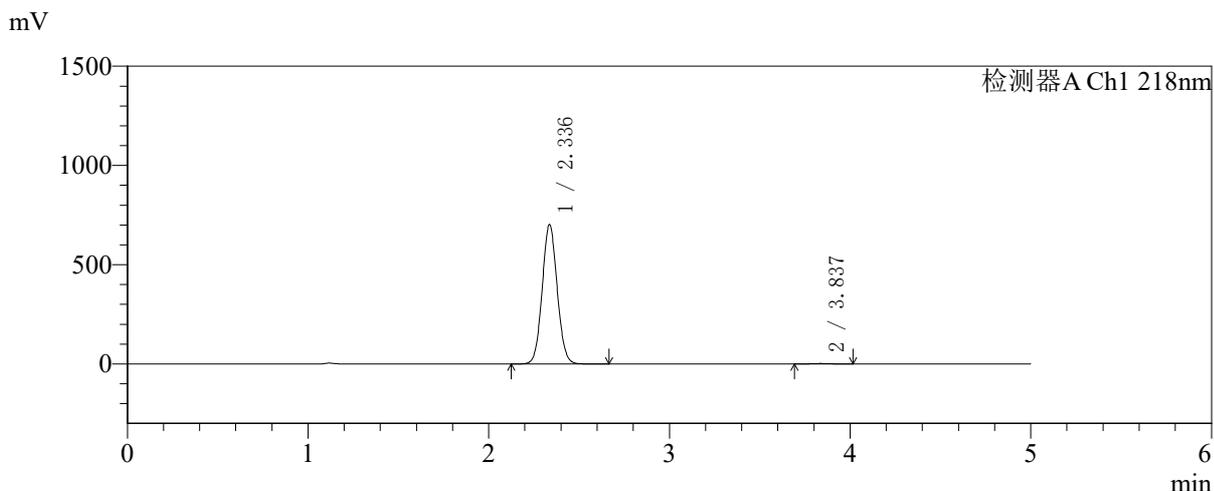
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4053722	99.610	701775	3783	1.065	--
2	3.839	15860	0.390	2396	7655	1.056	9.175
总计		4069582	100.000	704171			

图29 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1769-3 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:18:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:14:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

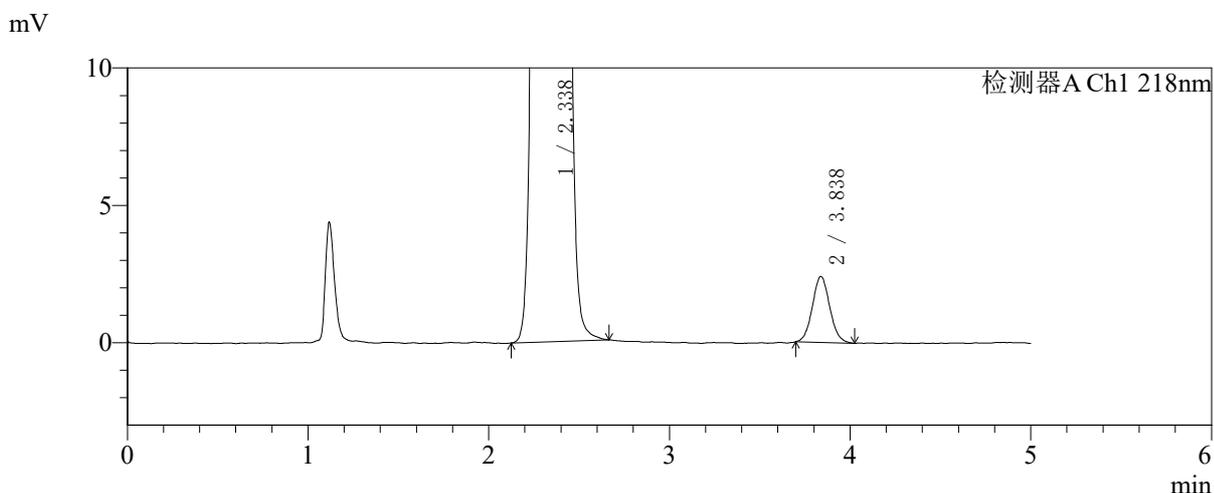
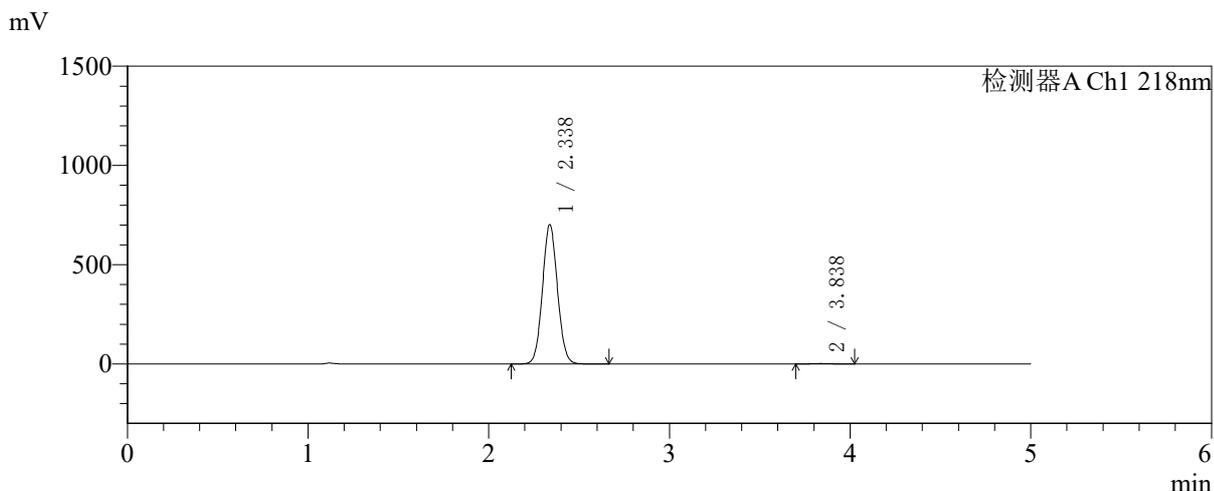
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	4048547	99.606	701141	3793	1.065	--
2	3.837	16028	0.394	2412	7747	1.058	9.202
总计		4064575	100.000	703552			

图30 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1770-3 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

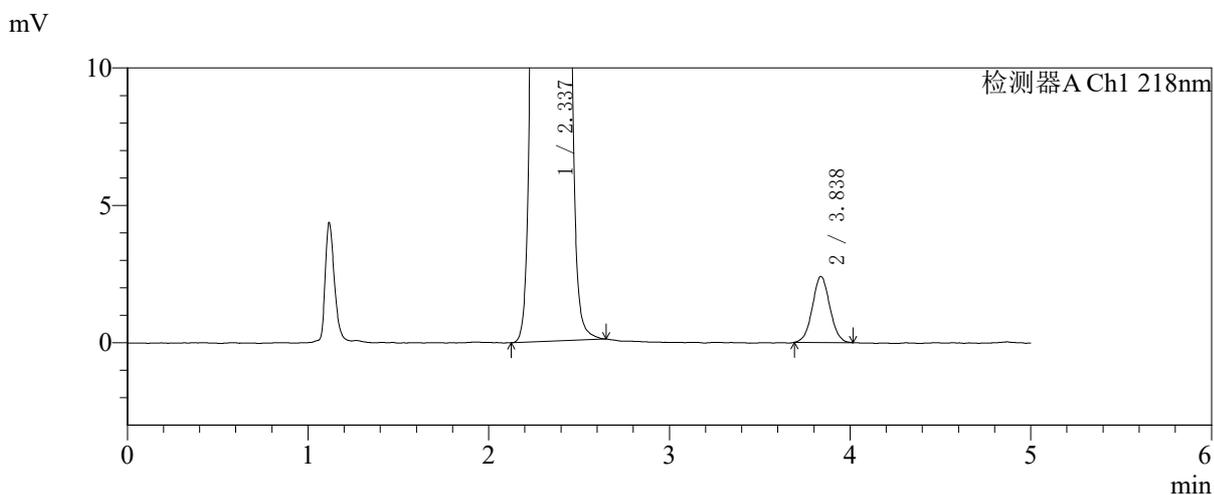
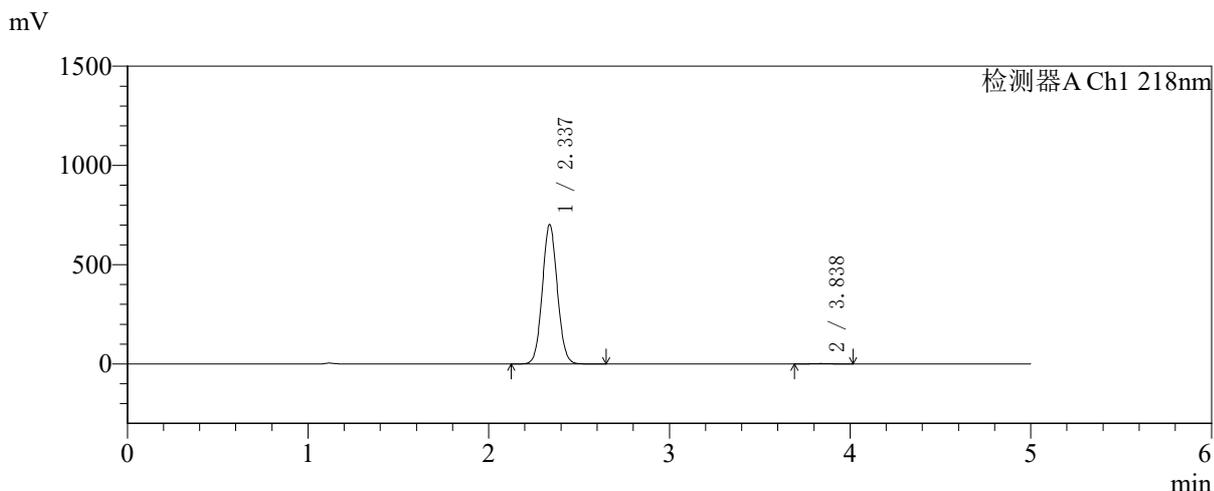
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	4048700	99.604	702266	3798	1.065	--
2	3.838	16089	0.396	2404	7615	1.074	9.158
总计		4064788	100.000	704670			

图31 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1771-3 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:29:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

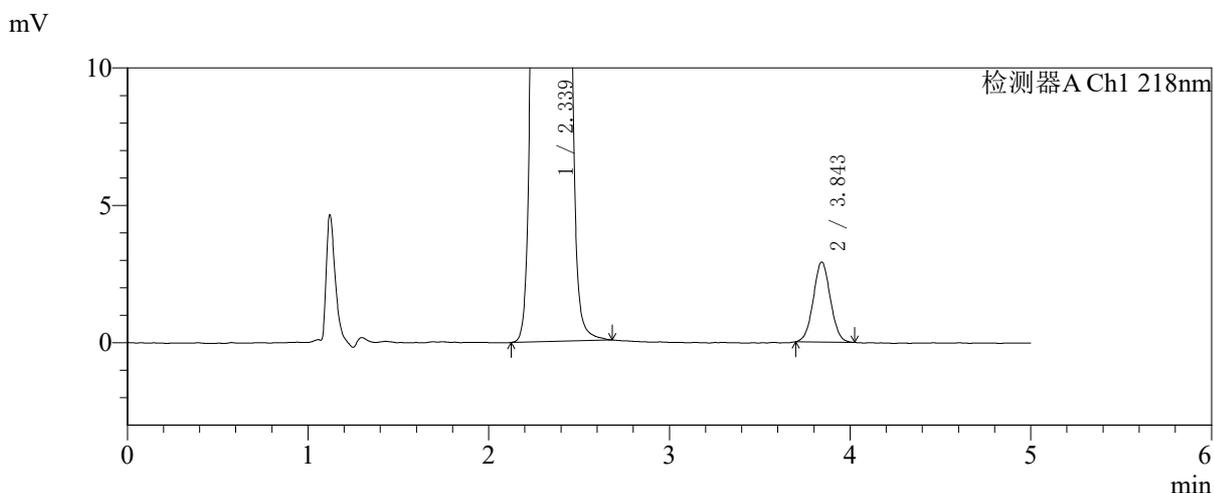
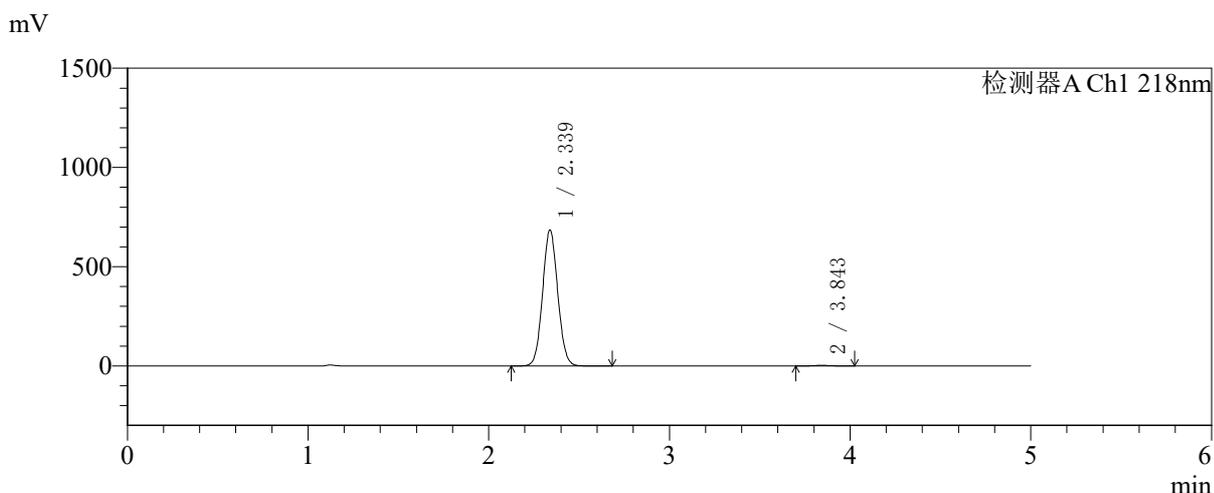
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4049043	99.603	701703	3793	1.065	--
2	3.838	16135	0.397	2404	7522	1.043	9.131
总计		4065178	100.000	704108			

图32 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1772-3 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

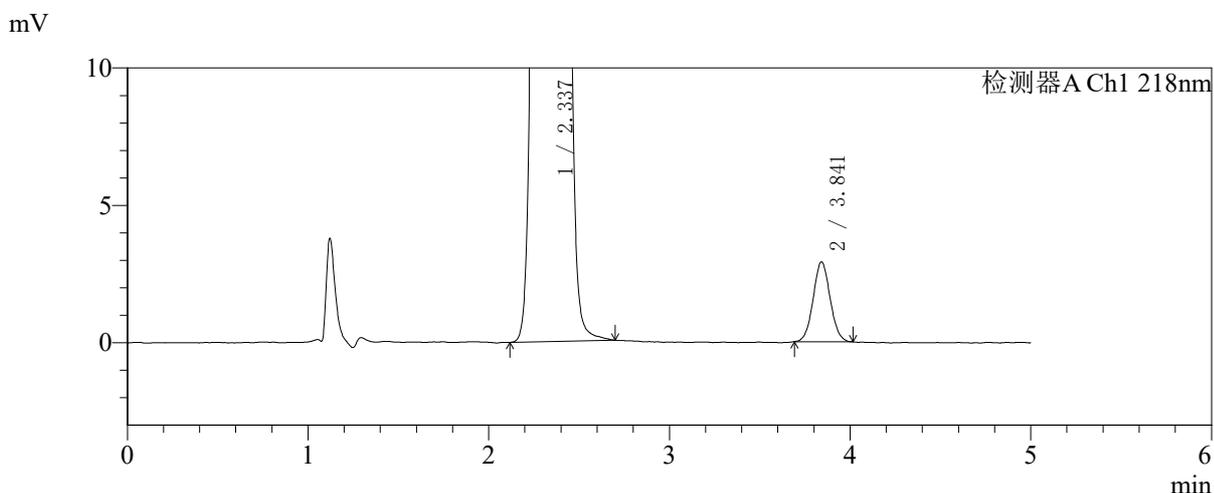
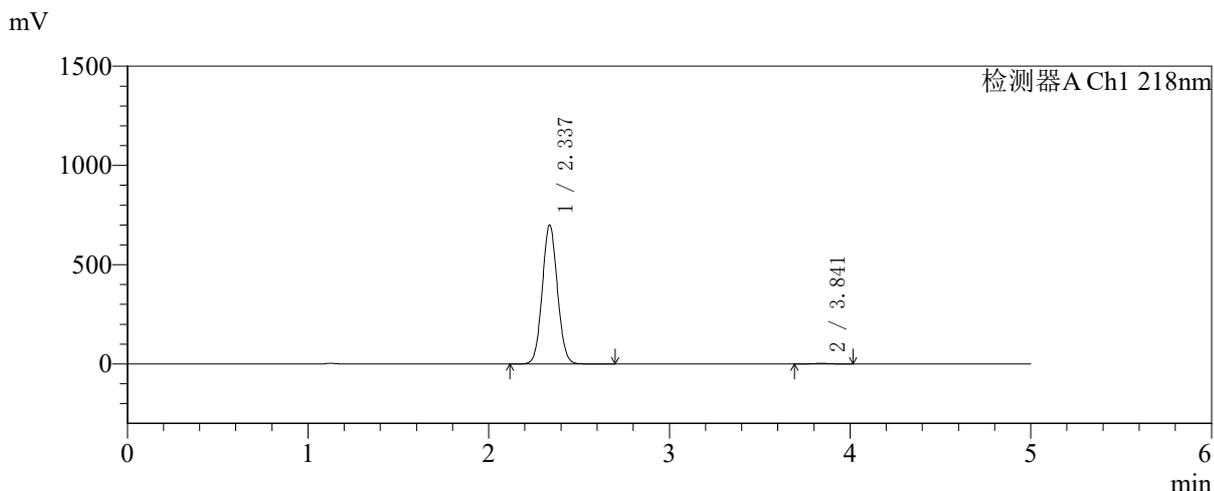
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	3989026	99.524	685052	3714	1.064	--
2	3.843	19098	0.476	2897	7945	1.034	9.229
总计		4008124	100.000	687949			

图33 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1773-3 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:07 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	2.337	4079634	99.537	699470	3704	1.065	--
2	3.841	18967	0.463	2896	7992	1.050	9.245
总计		4098602	100.000	702366			

图34 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

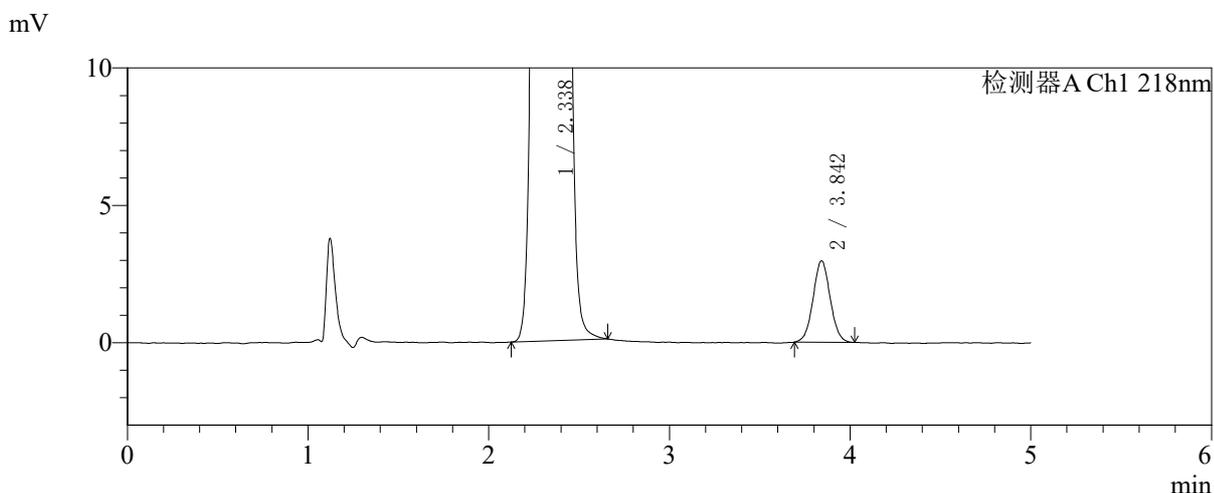
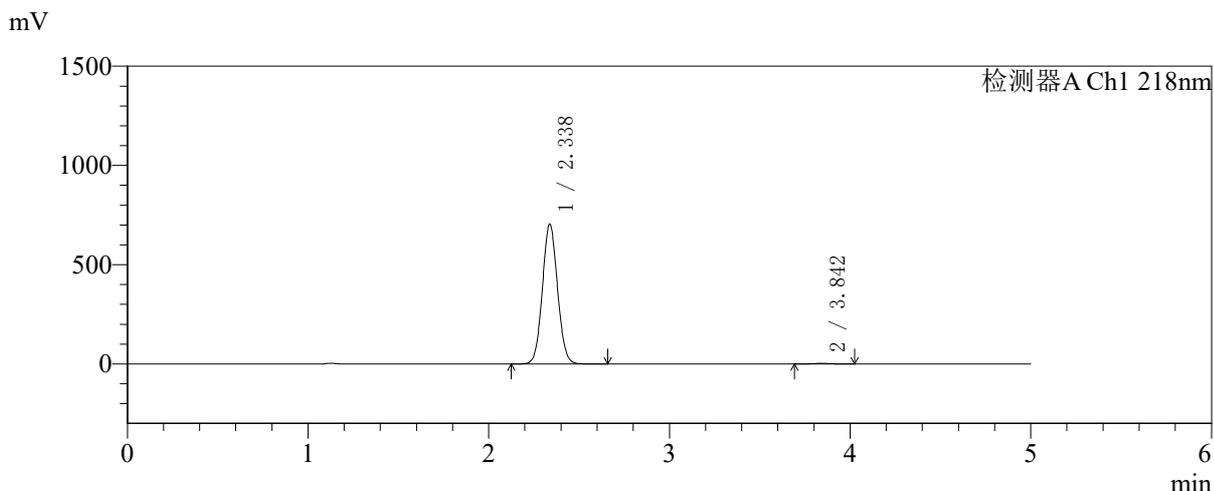


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1774-3 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:45:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

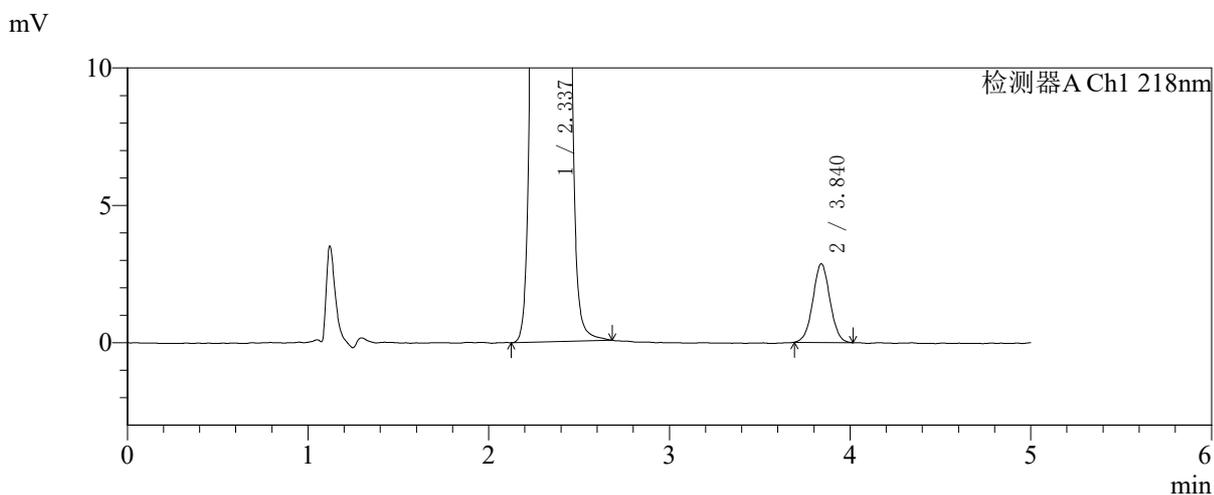
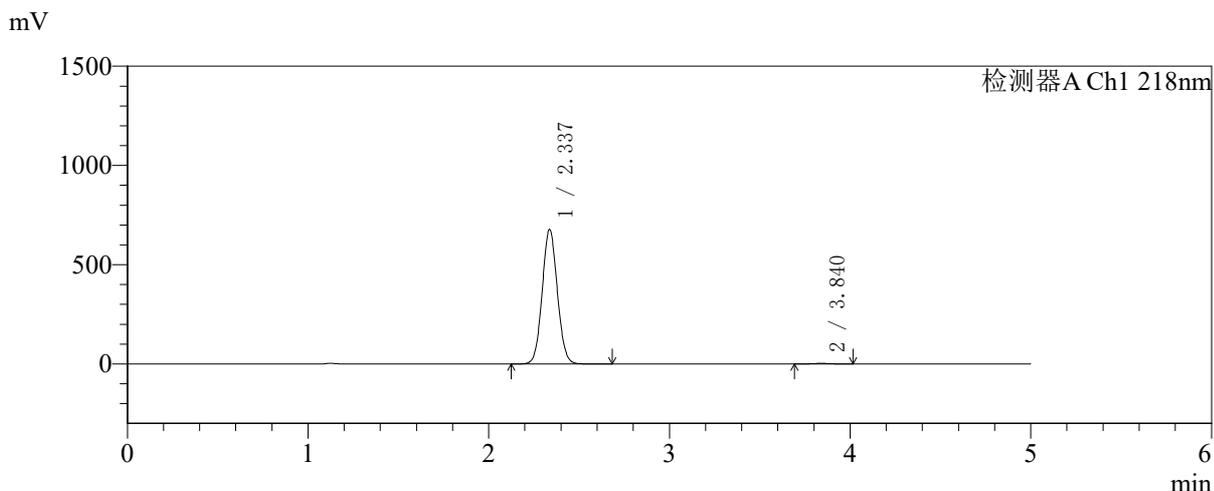
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	4096093	99.524	704158	3723	1.065	--
2	3.842	19598	0.476	2957	7886	1.036	9.221
总计		4115691	100.000	707115			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1775-3 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

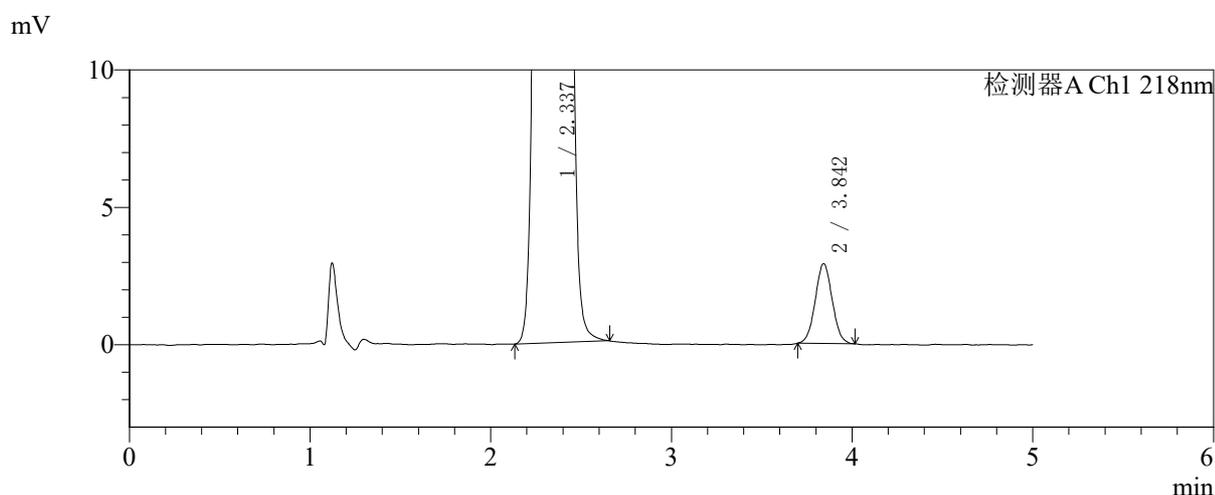
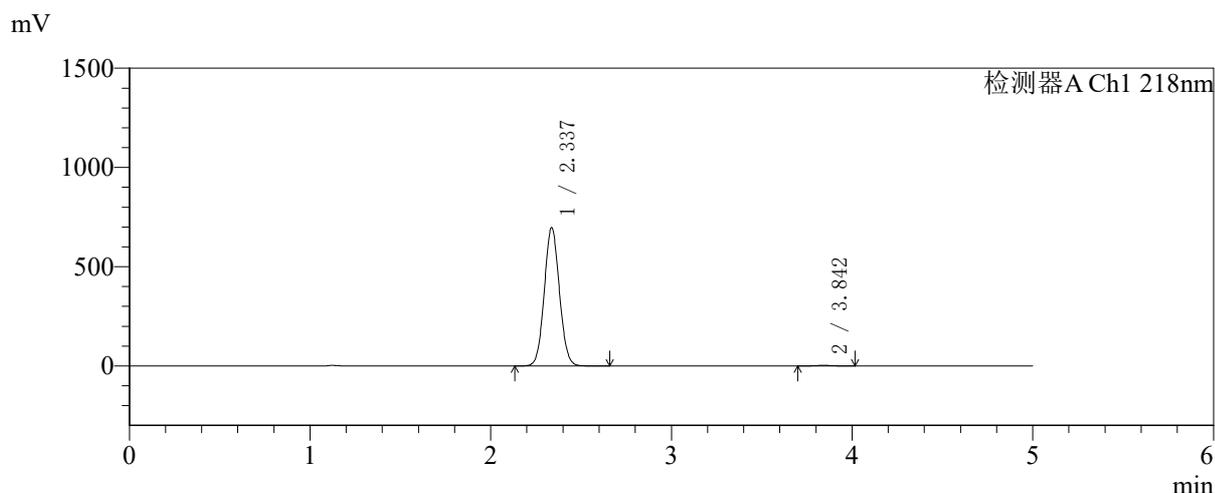
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3945391	99.524	677176	3715	1.065	--
2	3.840	18872	0.476	2859	7884	1.029	9.215
总计		3964263	100.000	680035			

图36 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1776-3 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

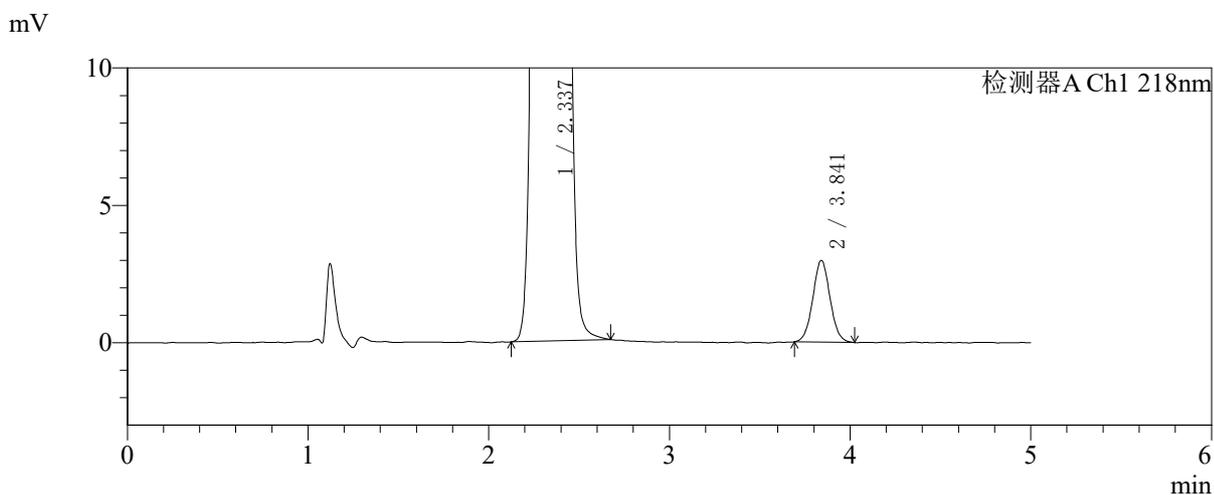
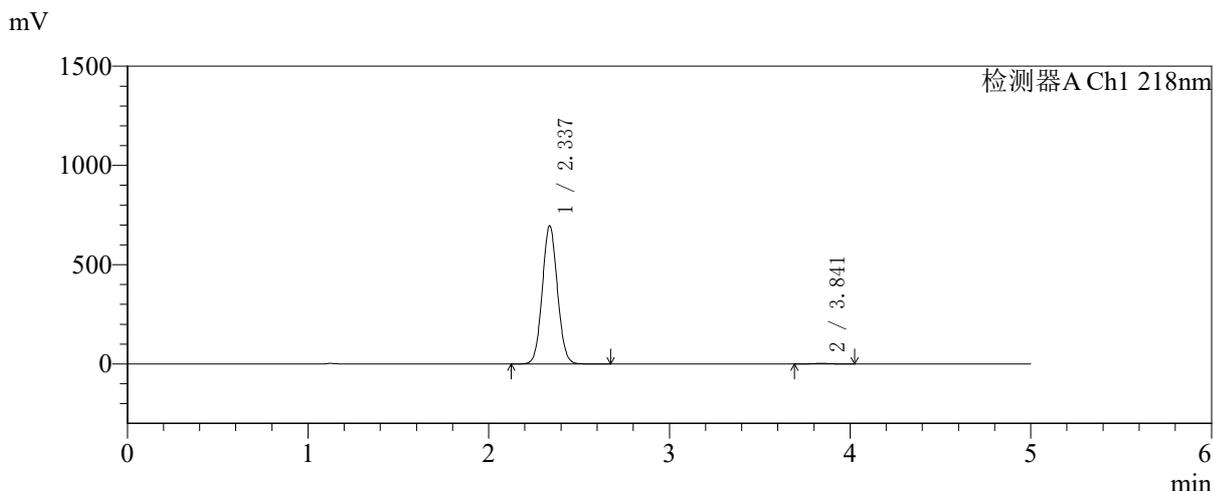
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4055903	99.534	696492	3714	1.064	--
2	3.842	18975	0.466	2893	7867	1.036	9.216
总计		4074877	100.000	699386			

图37 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1777-3 - zzp-2025081821p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:01:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

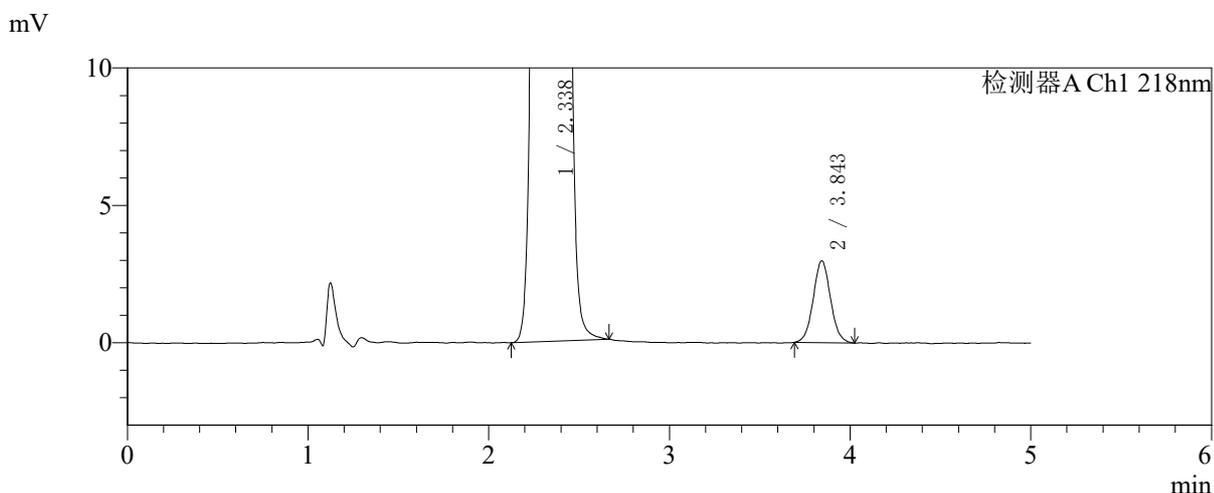
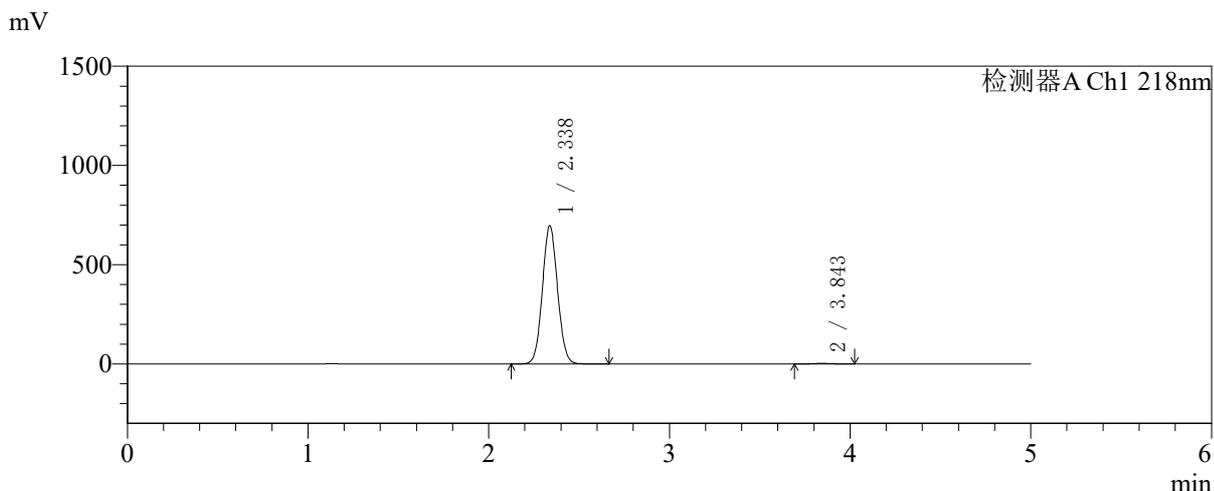
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4051058	99.515	695752	3716	1.065	--
2	3.841	19764	0.485	2974	7822	1.045	9.195
总计		4070822	100.000	698725			

图38 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 10-57/10-1778-3 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

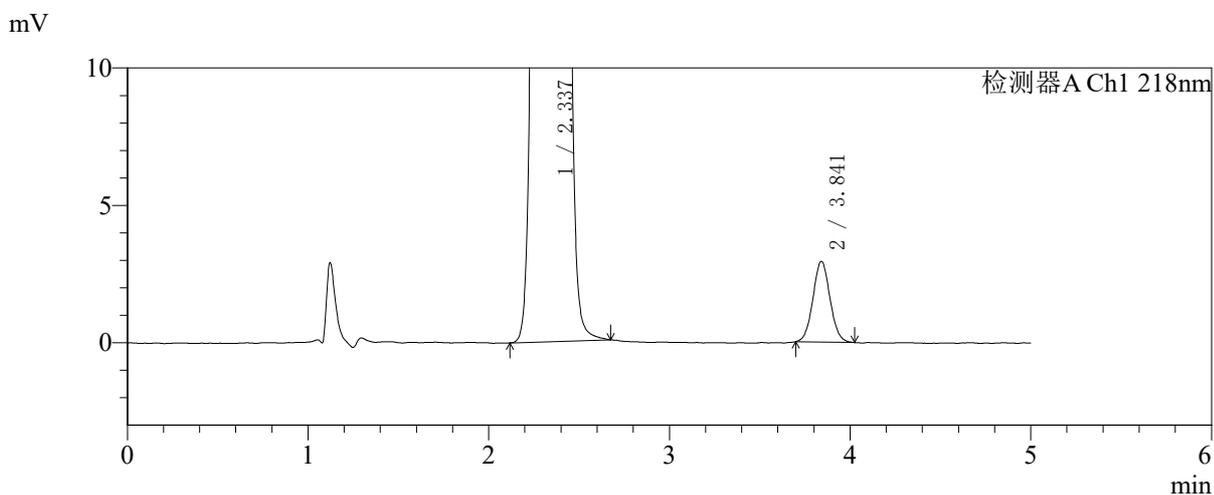
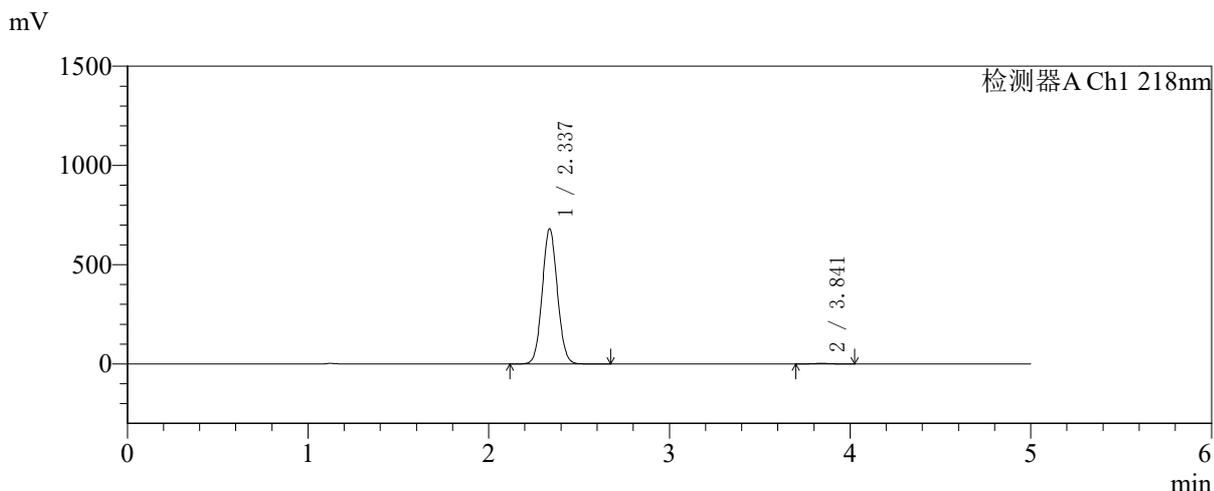
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	4059126	99.513	696207	3707	1.065	--
2	3.843	19851	0.487	2967	7799	1.051	9.190
总计		4078977	100.000	699174			

图39 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1779-3 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

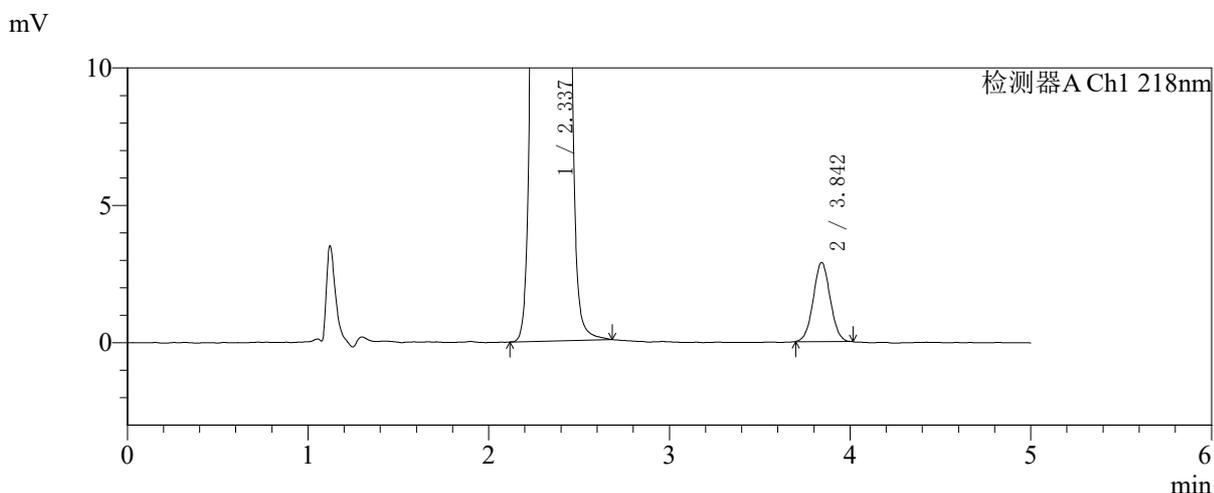
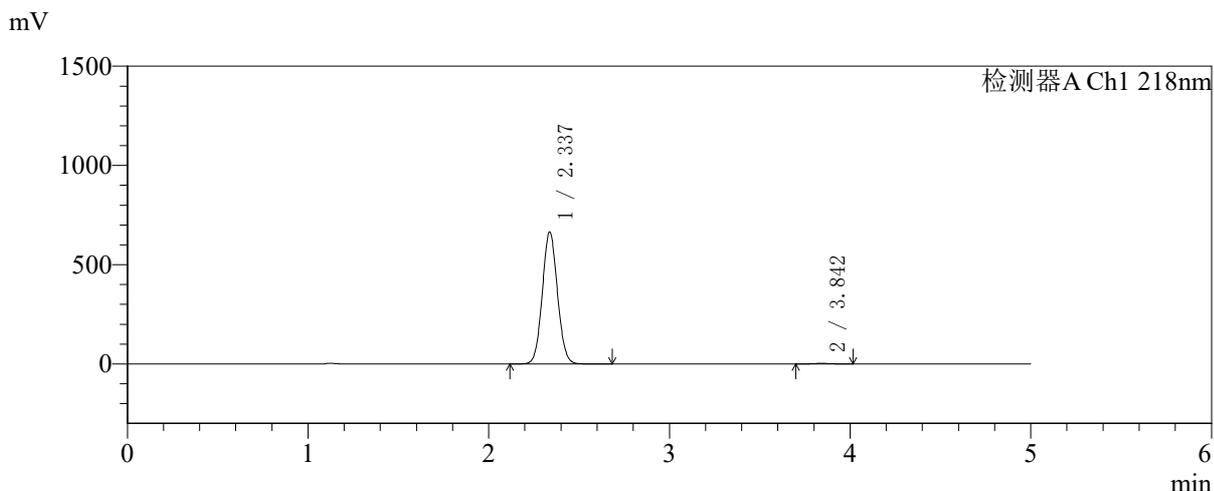
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3962316	99.515	680367	3715	1.065	--
2	3.841	19304	0.485	2934	7950	1.054	9.237
总计		3981620	100.000	683301			

图40 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1780-3 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/19 04:18:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

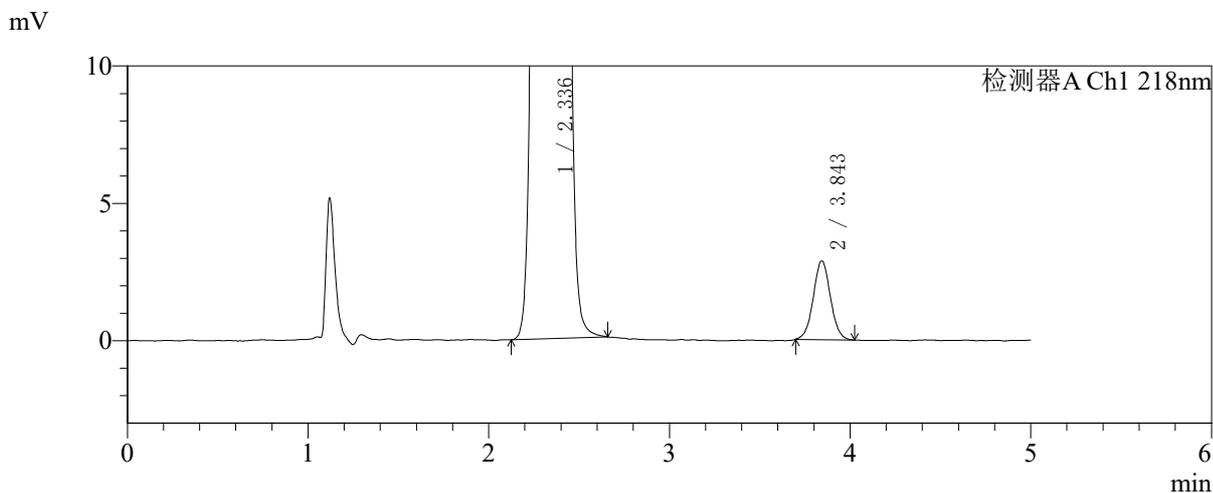
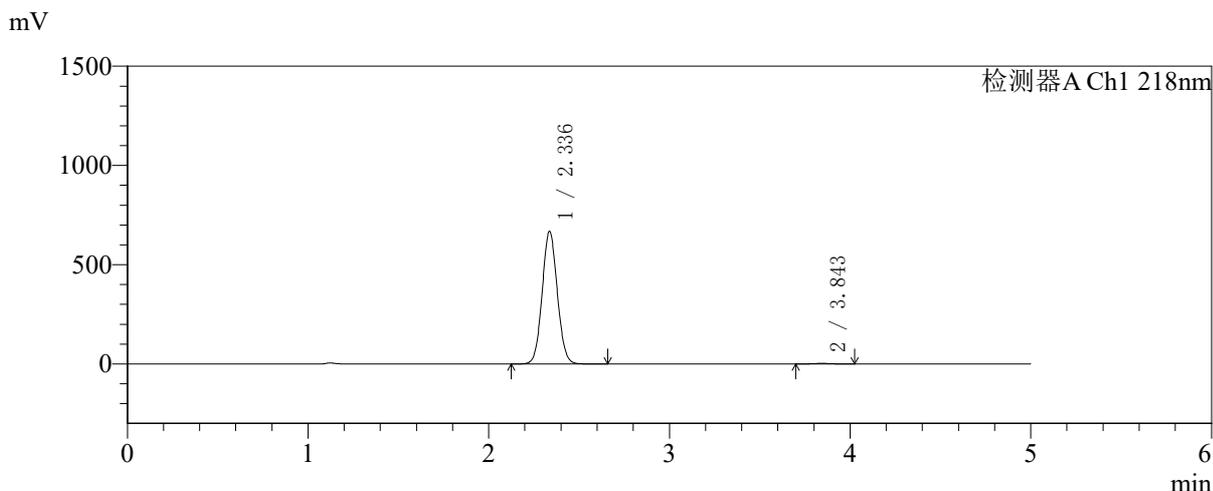
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3872871	99.517	664786	3711	1.065	--
2	3.842	18779	0.483	2867	7991	1.032	9.251
总计		3891650	100.000	667653			

图41 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1781-3 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

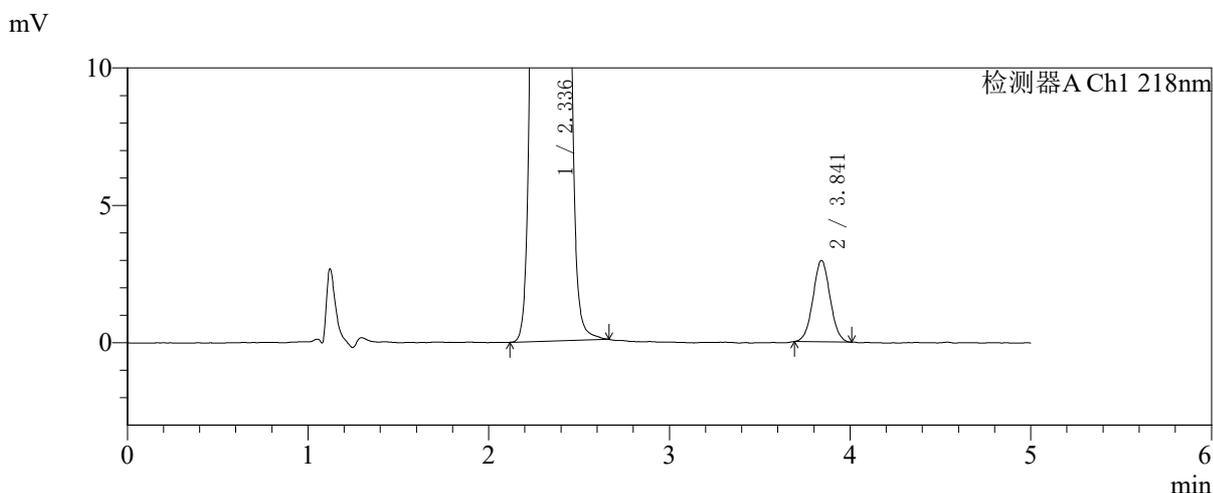
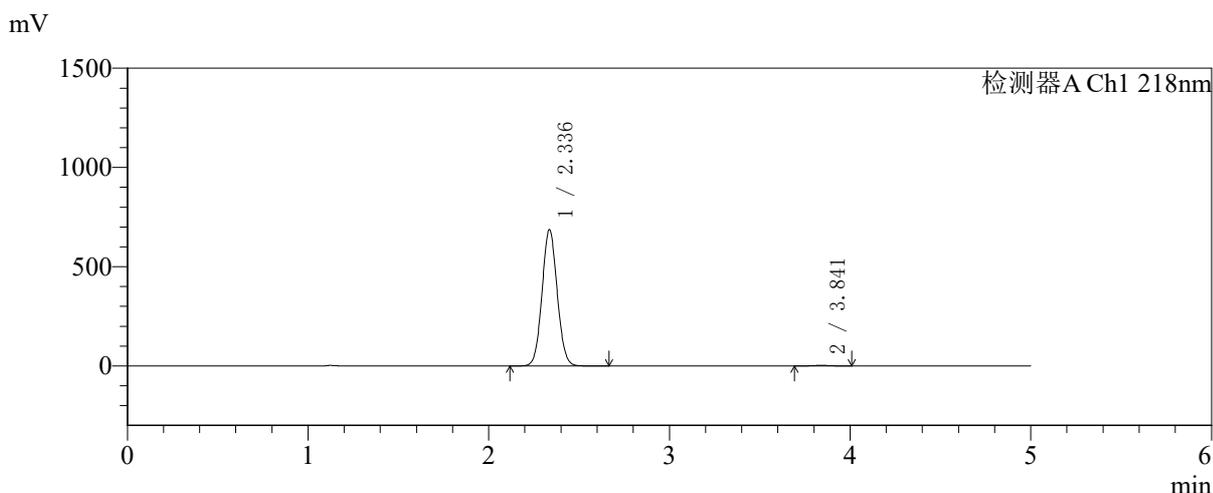
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	3889175	99.516	667238	3712	1.065	--
2	3.843	18900	0.484	2858	7949	1.030	9.251
总计		3908075	100.000	670097			

图42 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1782-3 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

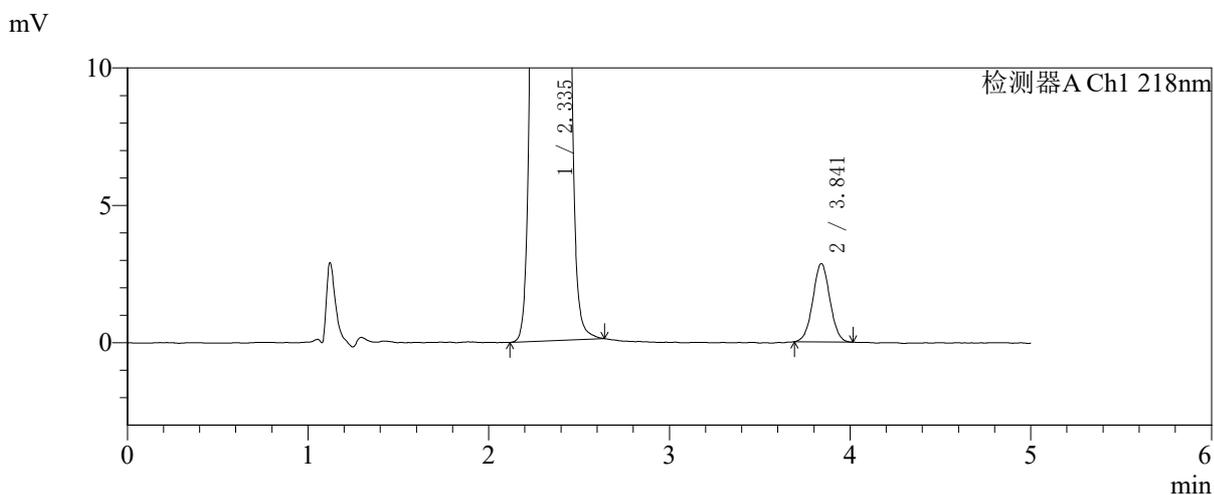
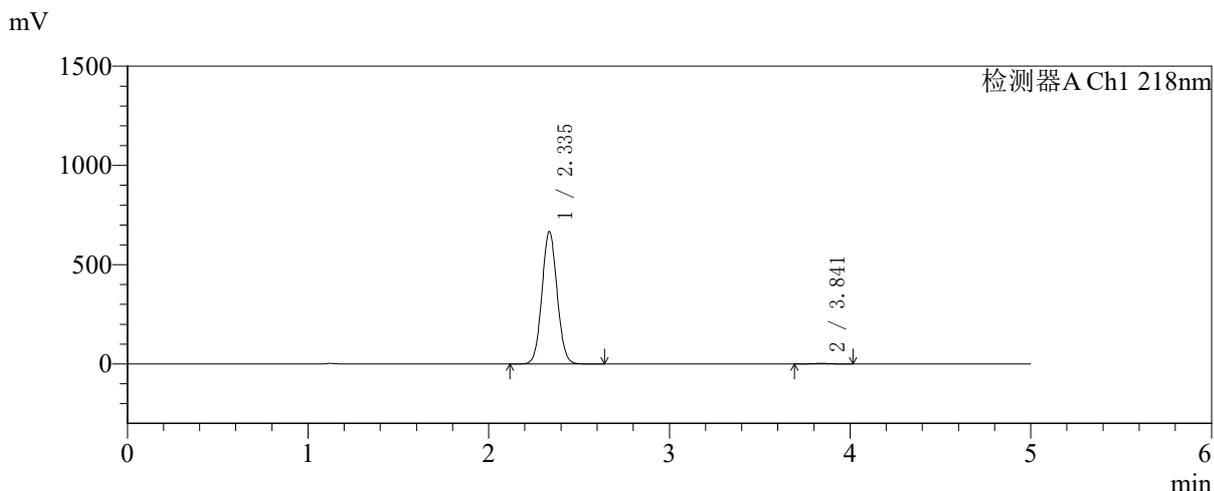
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	4002532	99.517	685275	3705	1.065	--
2	3.841	19423	0.483	2950	7843	1.028	9.209
总计		4021955	100.000	688225			

图43 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1783-3 - zzp-2025081921p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:33 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	2.335	3883933	99.520	664970	3708	1.065	--
2	3.841	18740	0.480	2846	7923	1.021	9.235
总计		3902673	100.000	667816			

图44 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

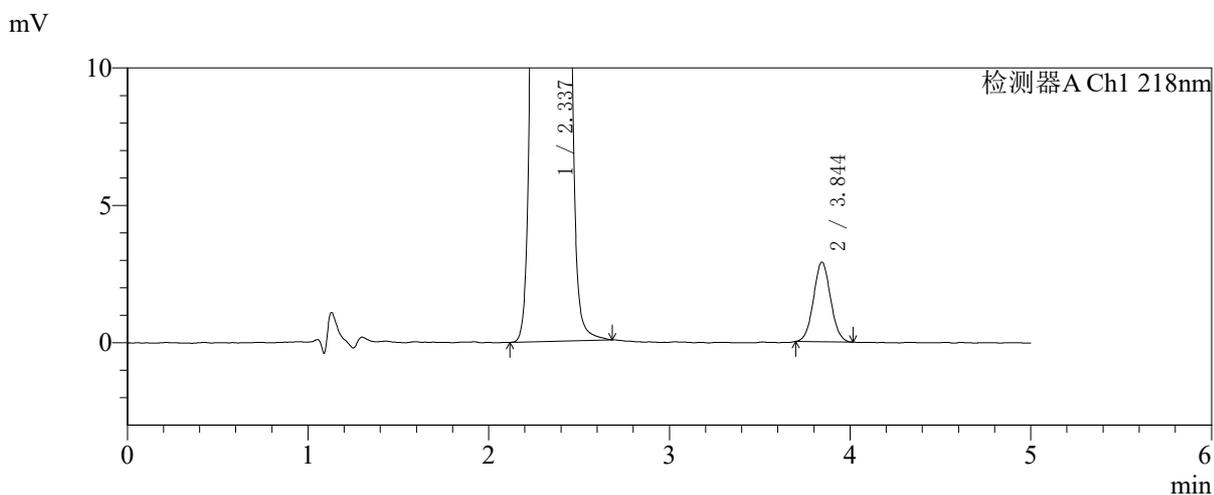
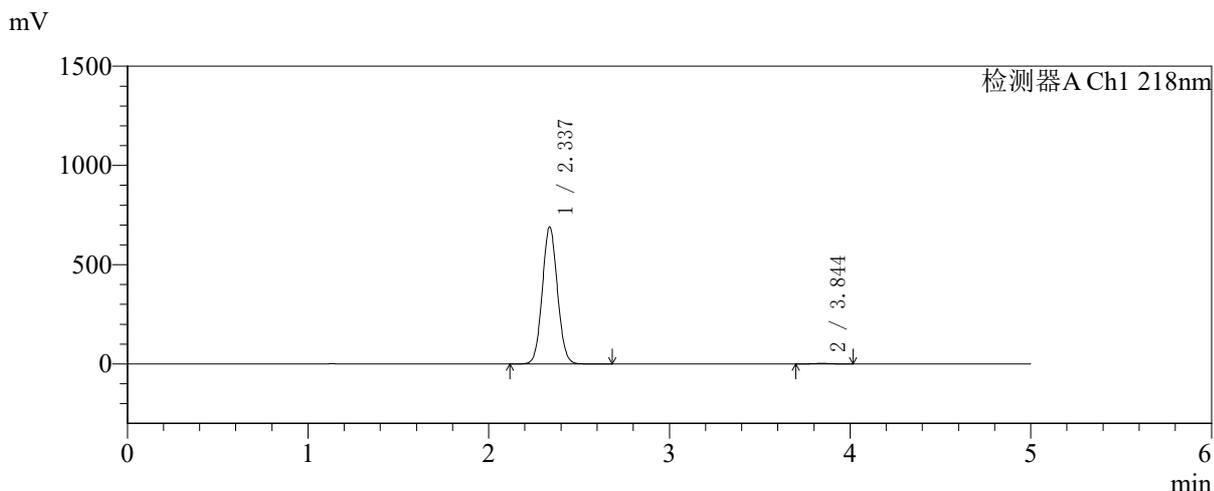


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1784-3 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/19 04:39:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

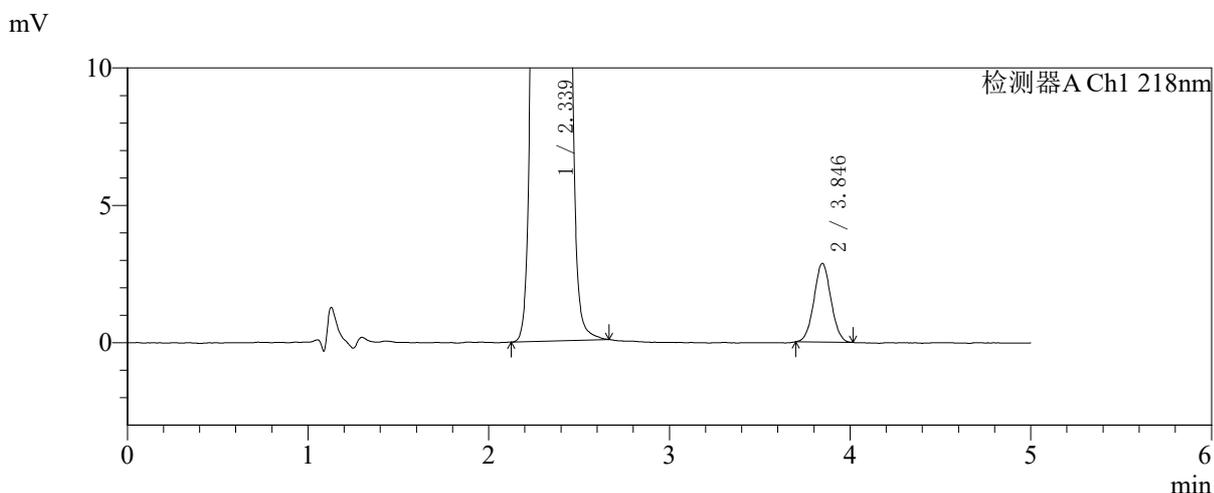
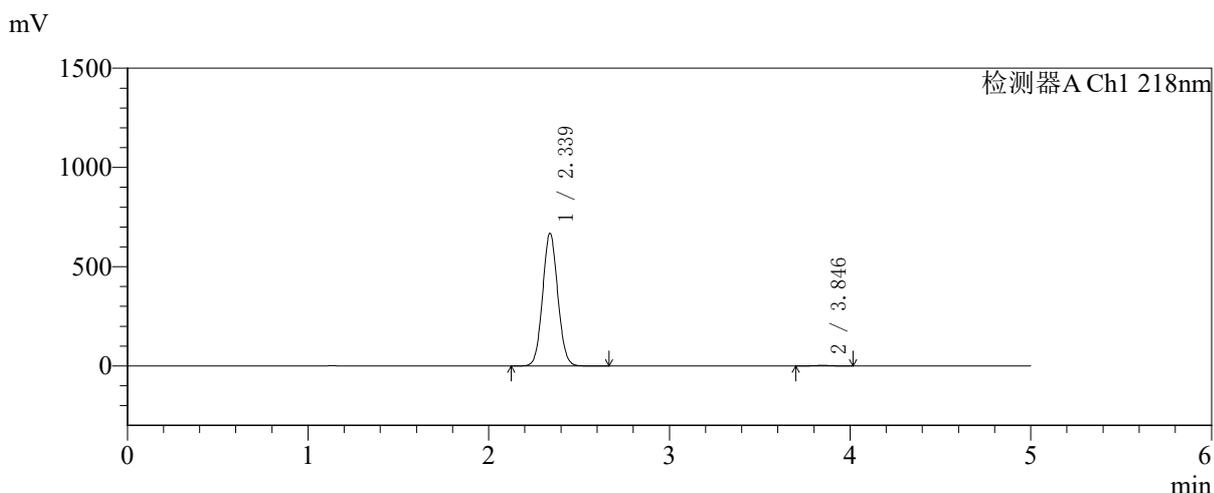
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4016329	99.529	689687	3714	1.065	--
2	3.844	18993	0.471	2889	7897	1.045	9.233
总计		4035322	100.000	692576			

图45 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1785-3 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/19 04:44:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:38	
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	3892323	99.521	668514	3719	1.065	--
2	3.846	18723	0.479	2862	7980	1.037	9.258
总计		3911045	100.000	671377			

图46 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

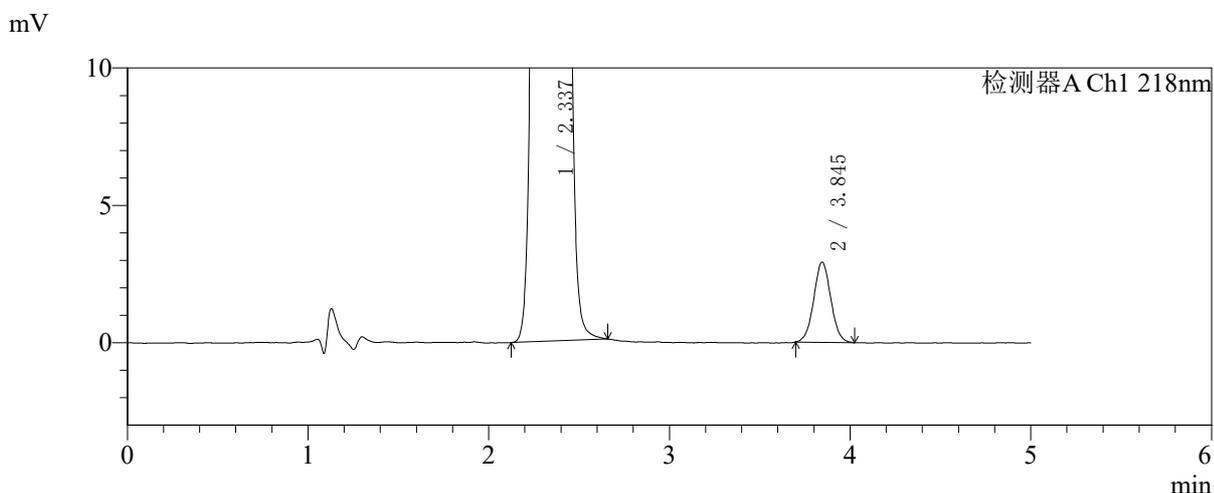
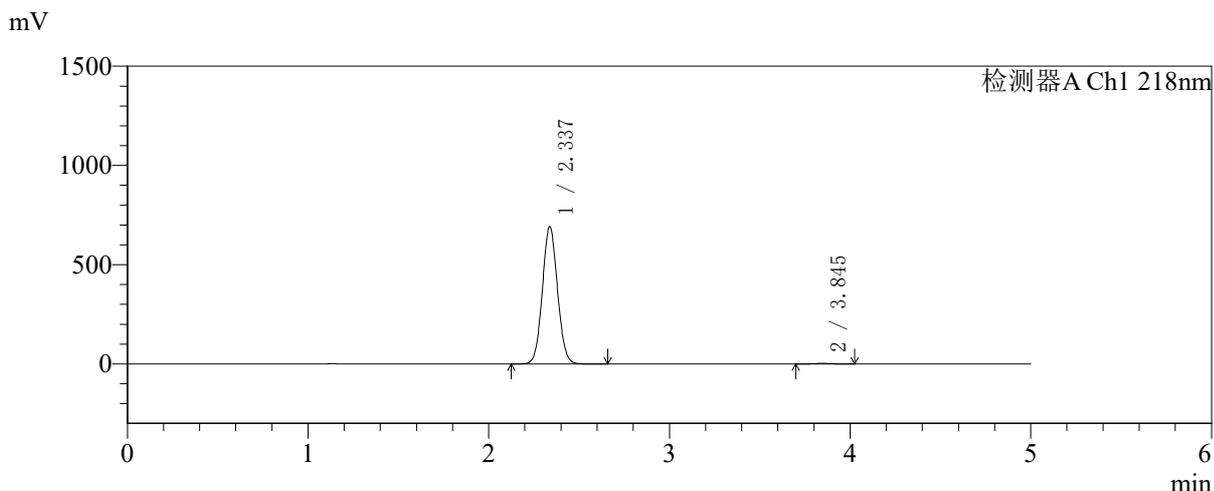


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1786-3 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

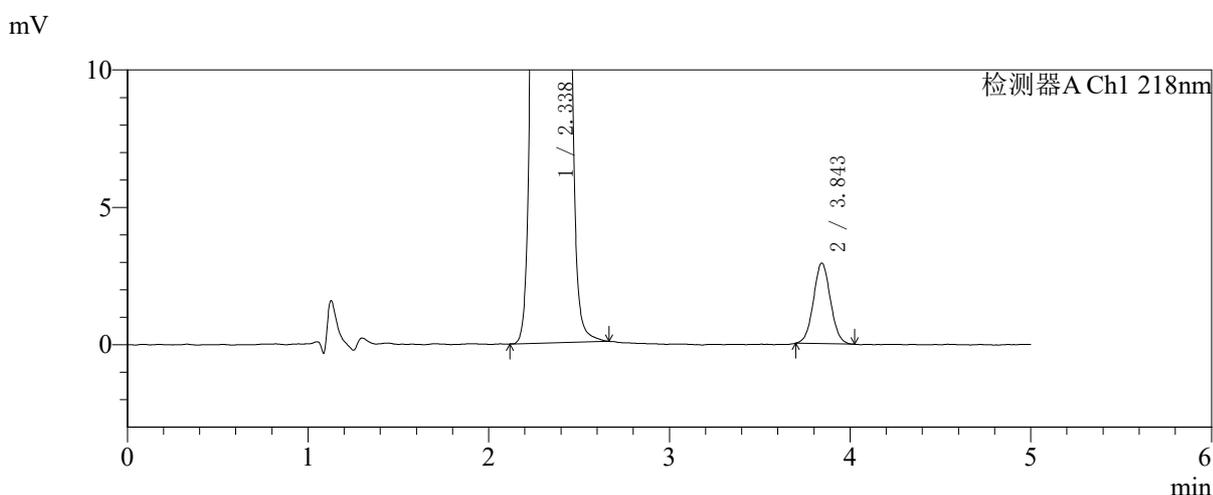
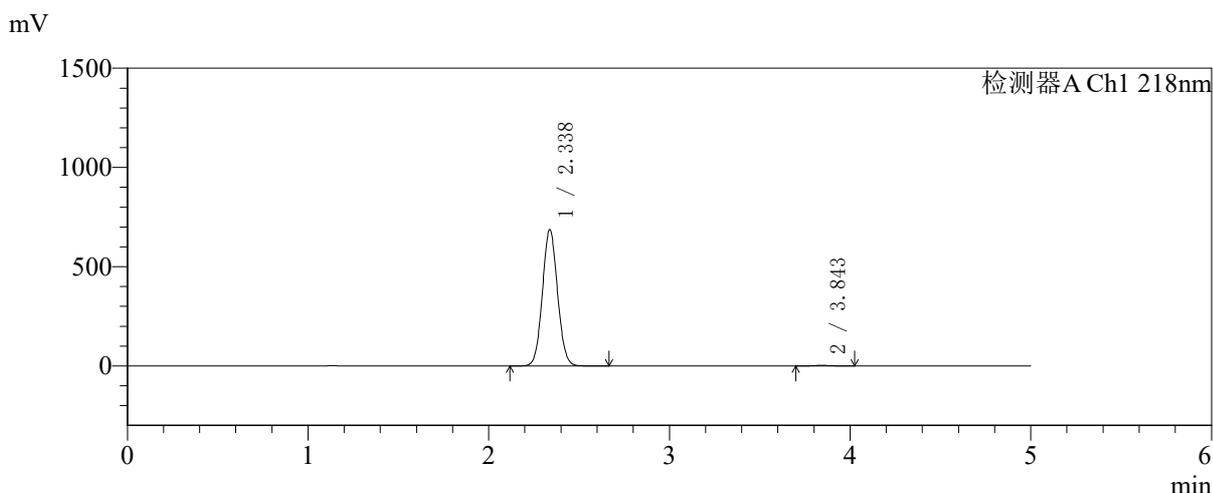
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4025741	99.525	692226	3725	1.065	--
2	3.845	19200	0.475	2915	7909	1.035	9.245
总计		4044940	100.000	695142			

图47 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1787-3 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/19 04:55:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:44	
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	3995479	99.521	687088	3725	1.064	--
2	3.843	19216	0.479	2925	8004	1.041	9.263
总计		4014694	100.000	690012			

图48 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

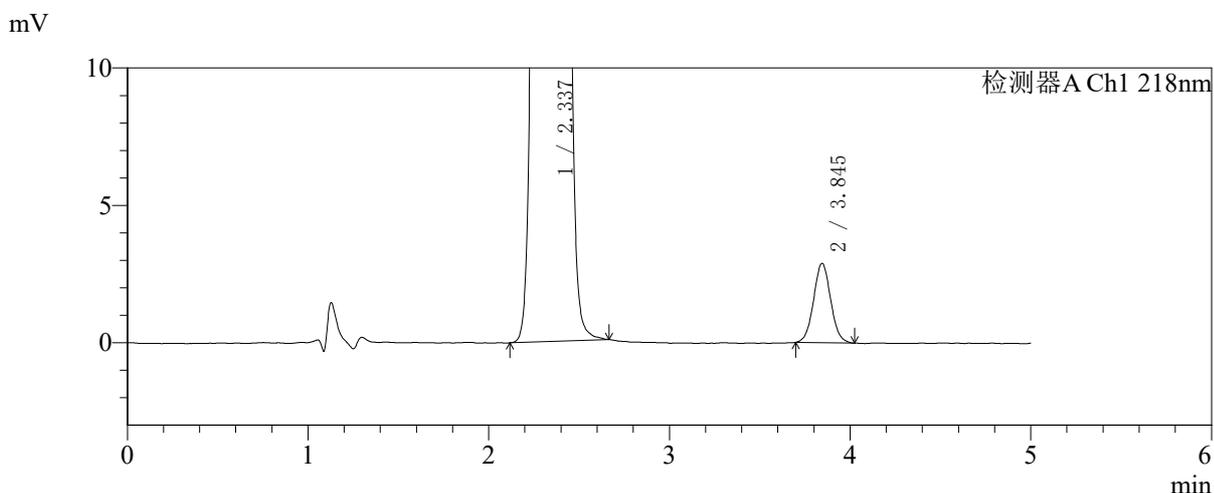
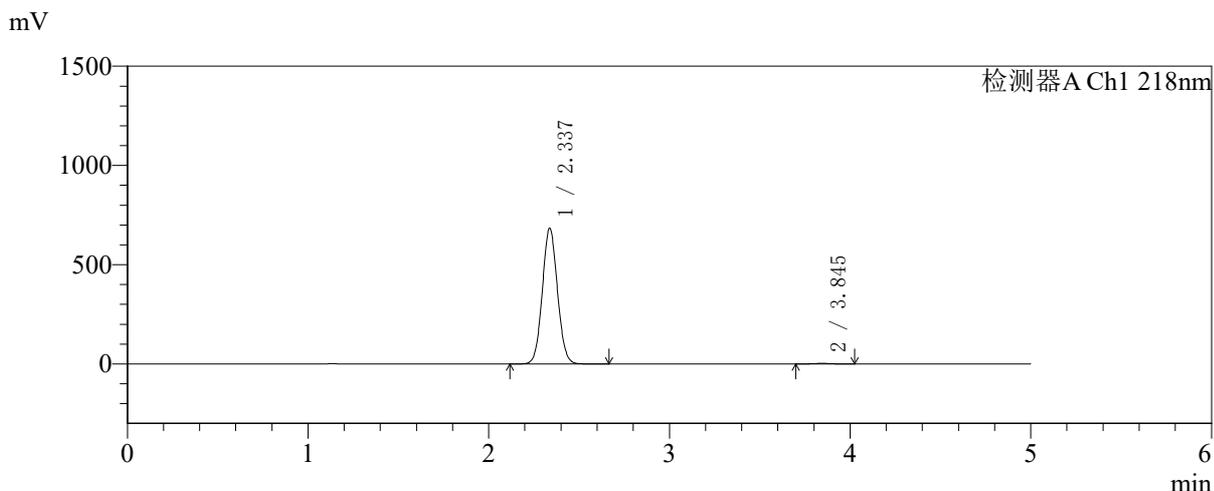


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1788-3 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251218-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/12/19 05:00:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:46
 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	3977423	99.525	683626	3723	1.064	--
2	3.845	18968	0.475	2882	7957	1.044	9.259
总计		3996391	100.000	686508			

图49 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

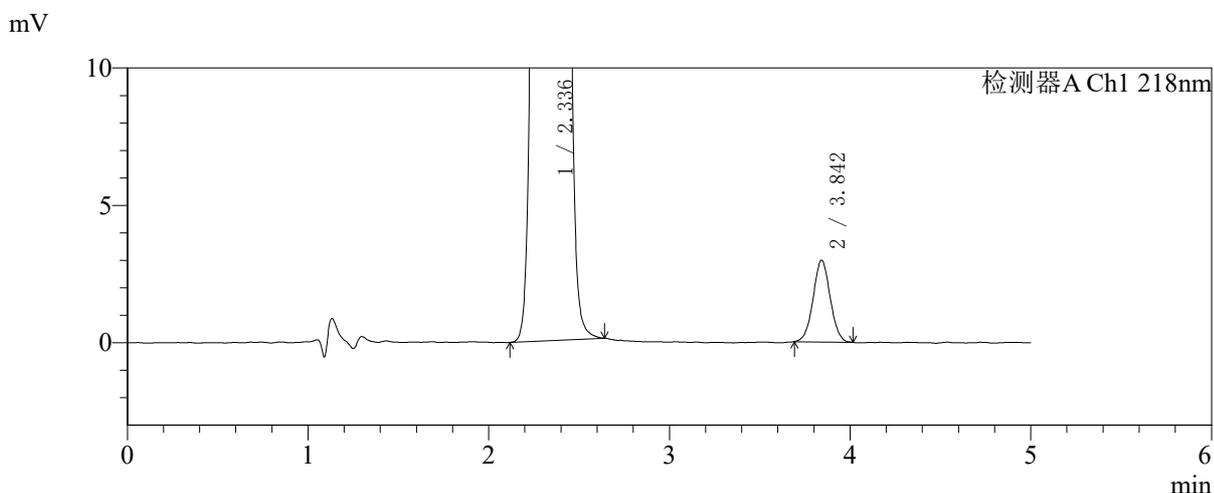
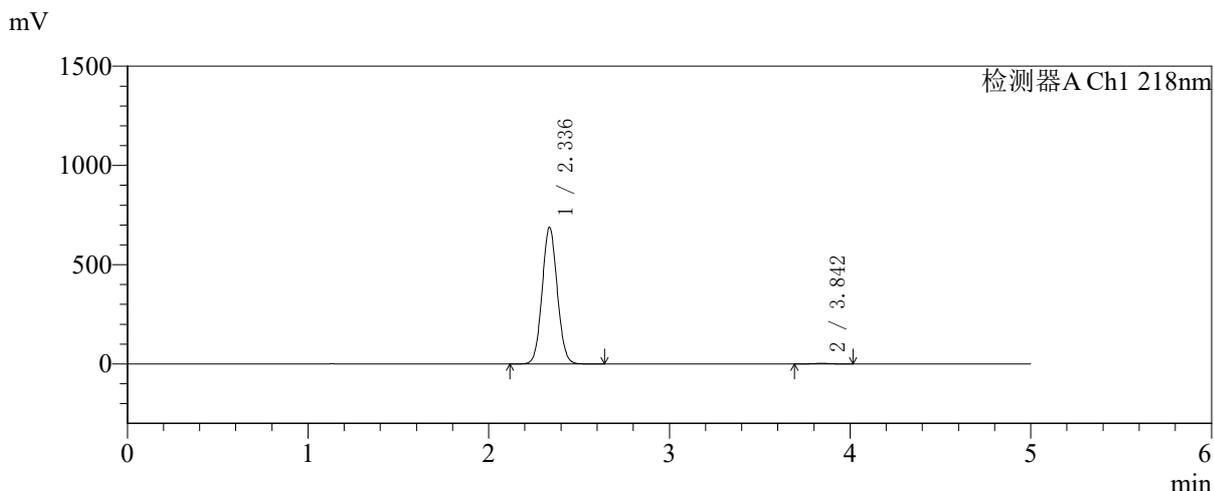


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1789-3 - zzp-2025081922p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 05:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

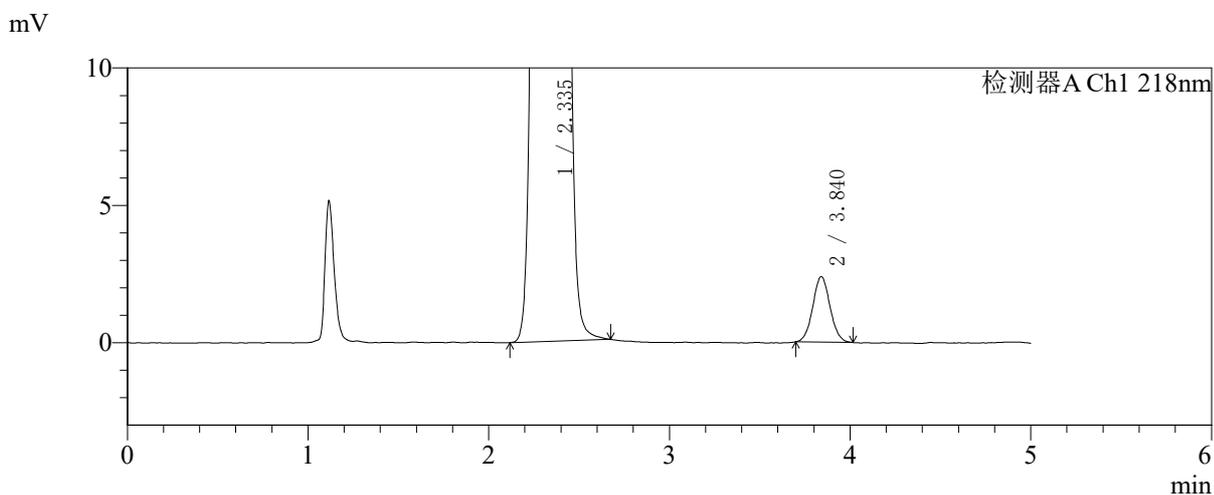
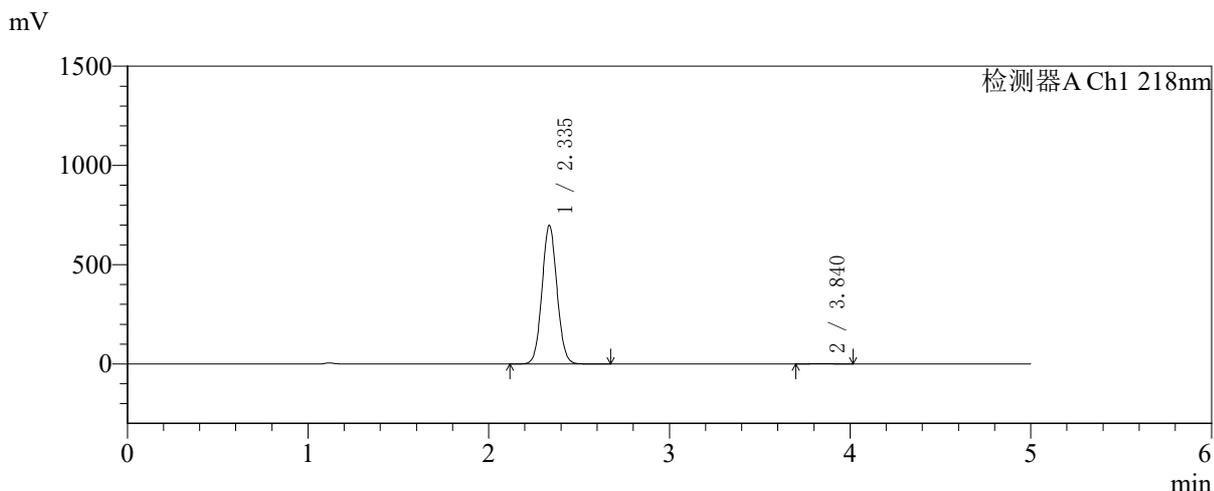
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	4001829	99.514	687090	3717	1.065	--
2	3.842	19532	0.486	2963	7978	1.025	9.258
总计		4021361	100.000	690054			

图50 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1790-3 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 05:11:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

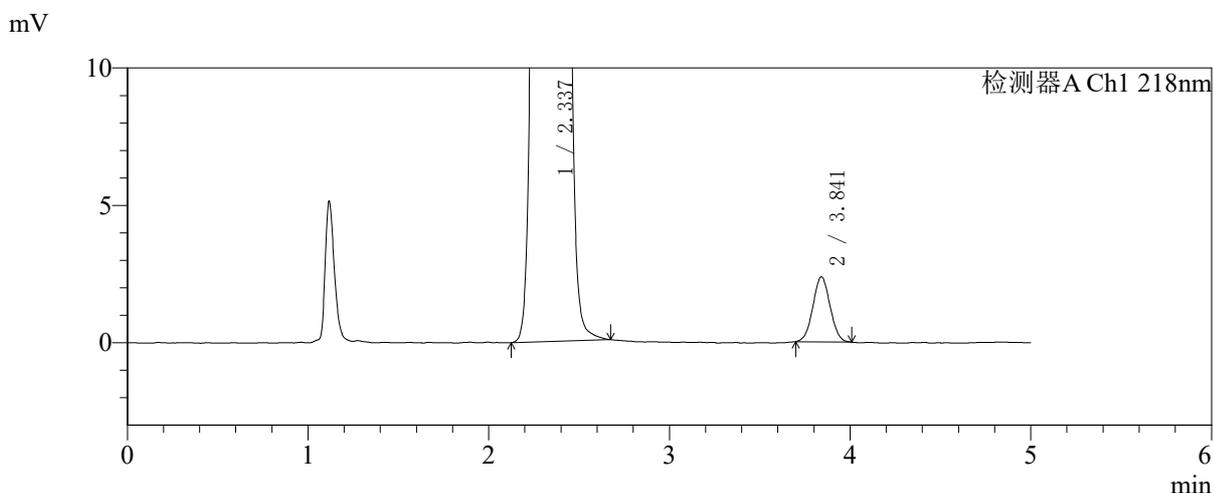
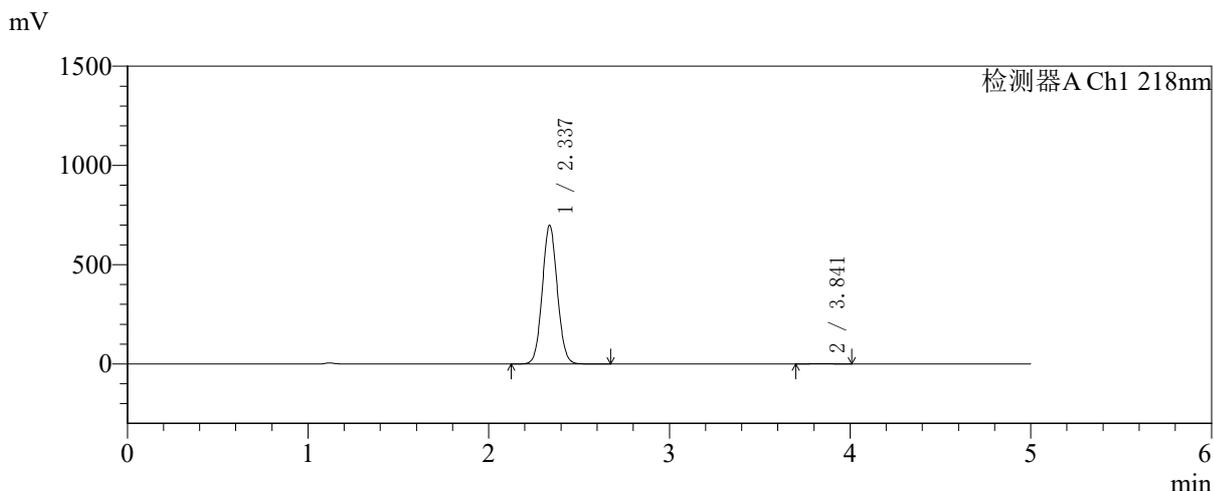
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	4025341	99.608	695639	3787	1.065	--
2	3.840	15844	0.392	2380	7848	1.058	9.257
总计		4041186	100.000	698018			

图51 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-57/10-1791-3 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 05:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:15:54 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	4030294	99.614	698106	3786	1.065	--
2	3.841	15613	0.386	2361	7635	1.032	9.178
总计		4045907	100.000	700467			

图52 二甲双胍达格列净缓片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-2-2