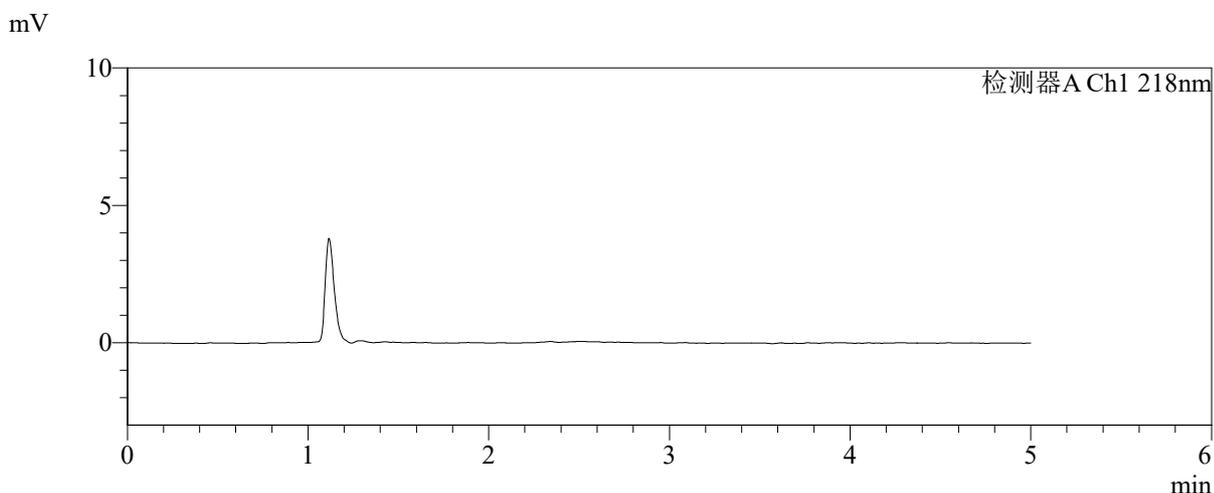
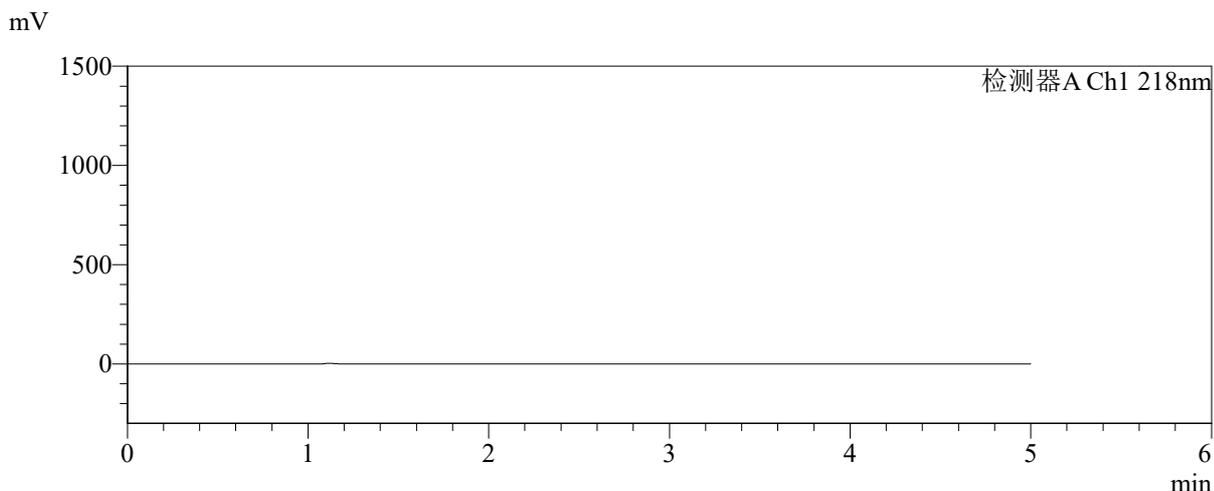


<样品信息>

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 - 0-124/10-1766-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

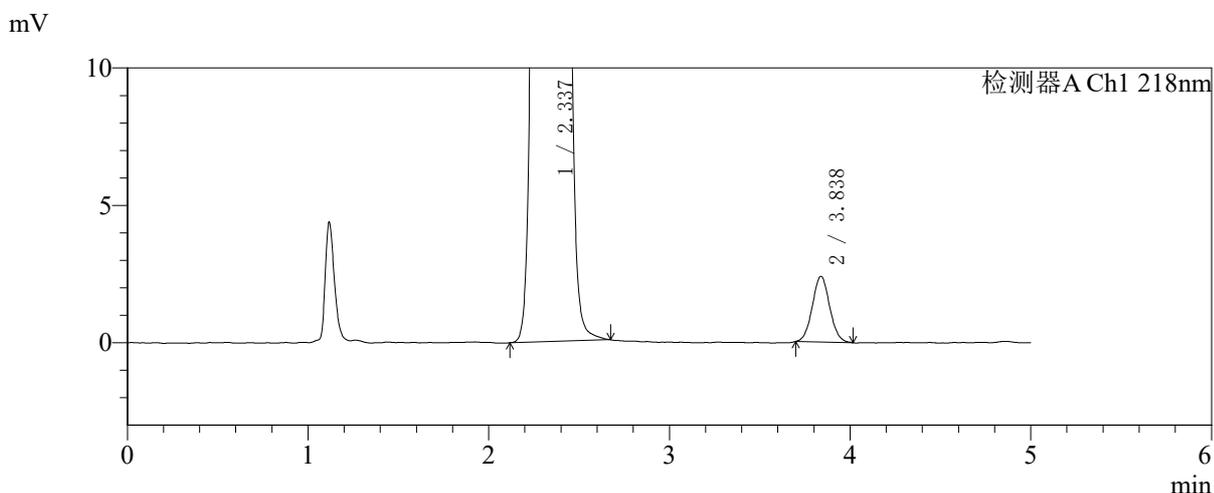
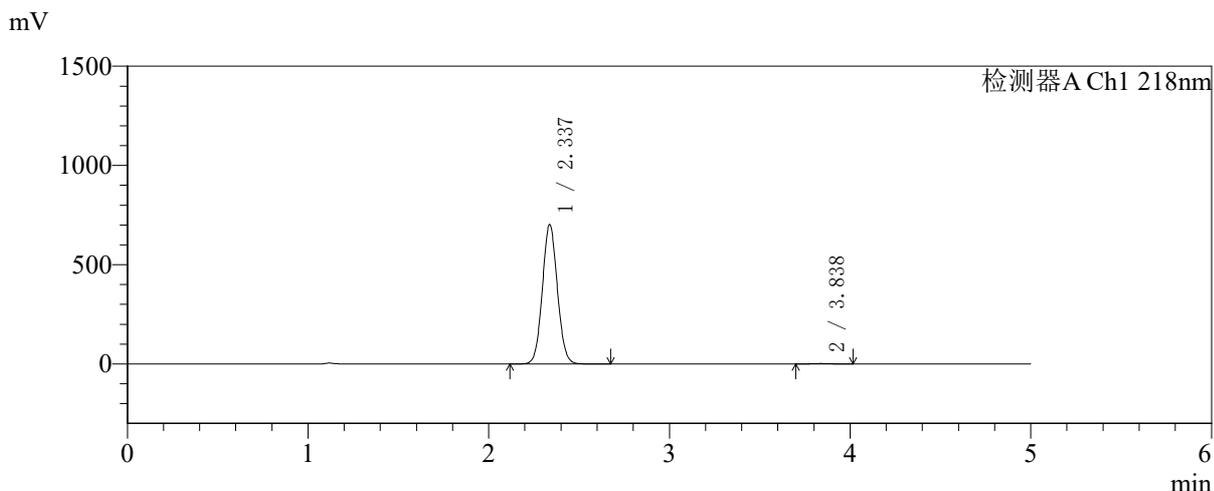
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-124/10-1767-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

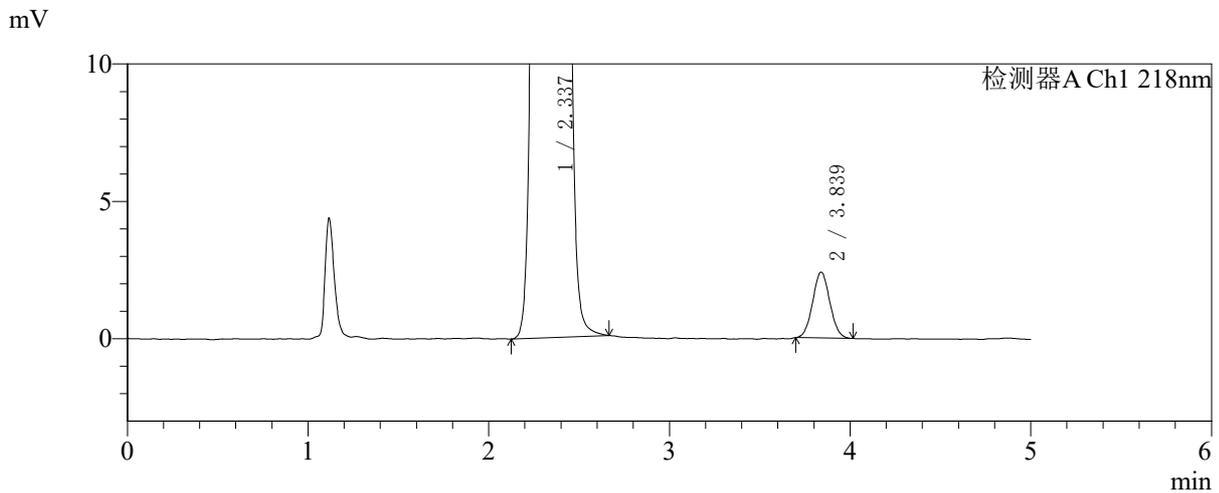
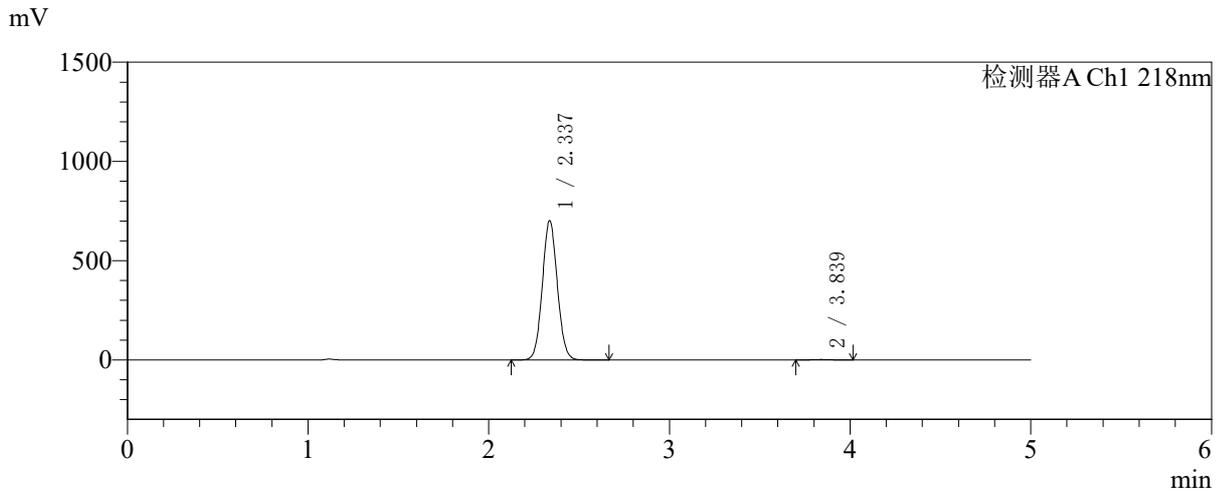
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4055958	99.608	702256	3787	1.065	--
2	3.838	15971	0.392	2392	7675	1.054	9.176
总计		4071929	100.000	704649			

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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-124/10-1768-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

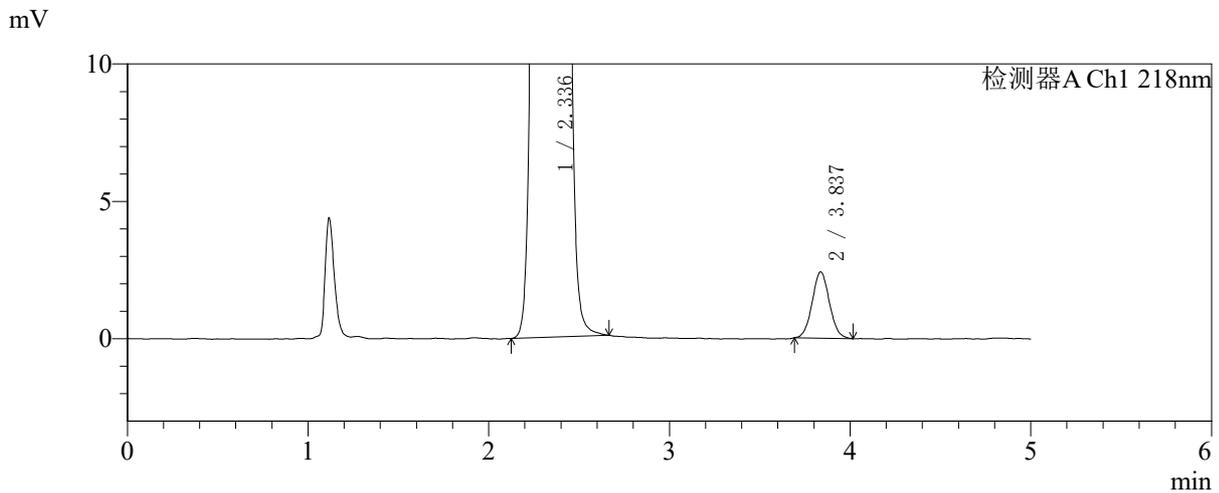
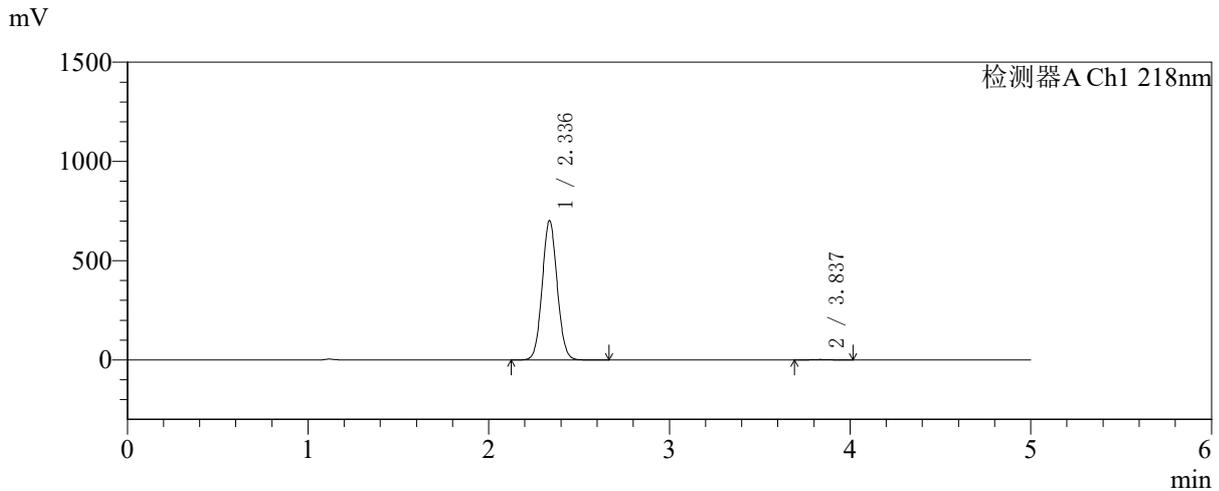
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4053722	99.610	701775	3783	1.065	--
2	3.839	15860	0.390	2396	7655	1.056	9.175
总计		4069582	100.000	704171			

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°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-124/10-1769-4 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.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: 1-18
 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 (V4): 2025/12/20 15:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

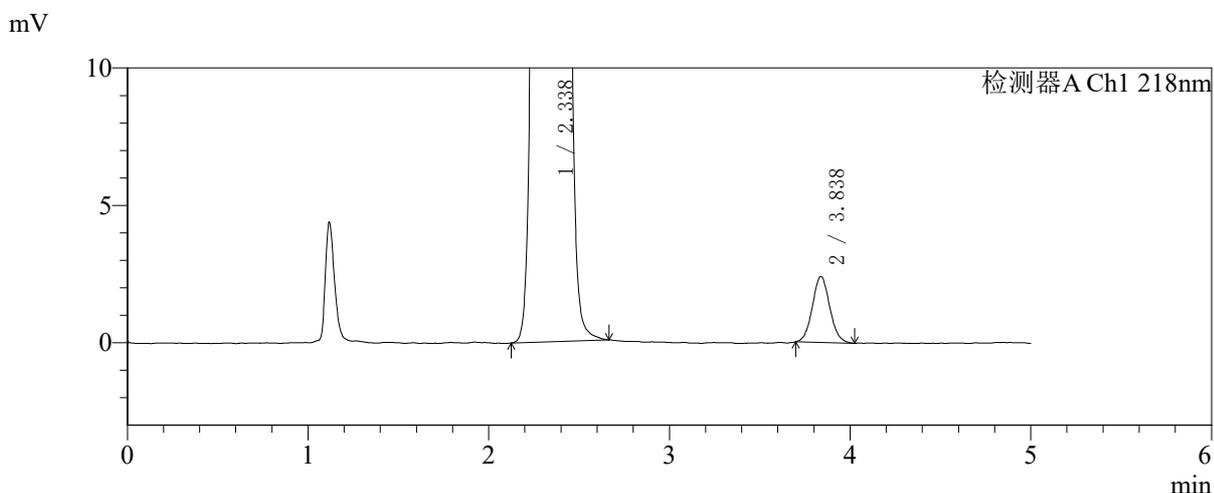
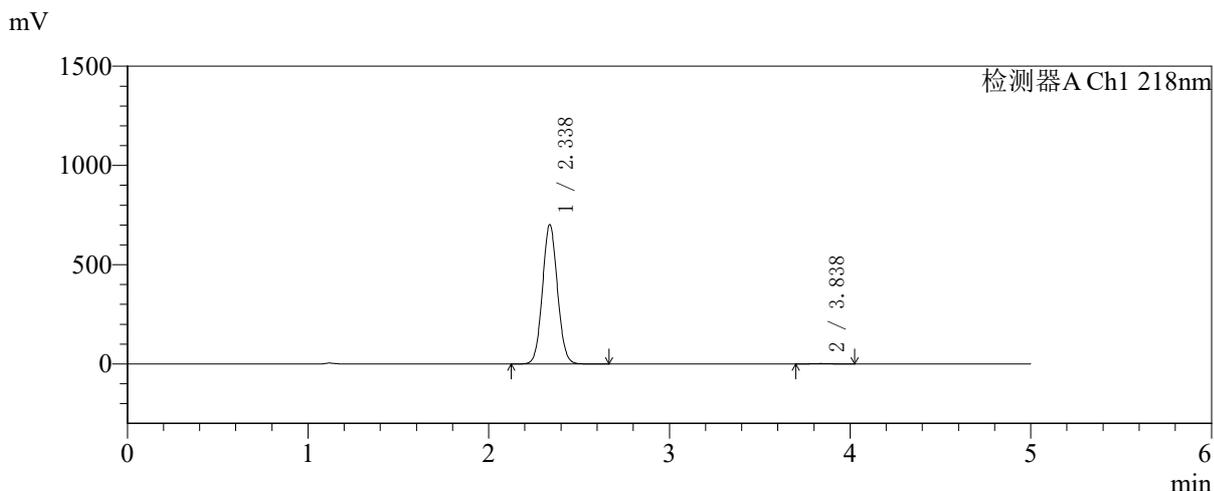
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	4048547	99.606	701141	3793	1.065	--
2	3.837	16028	0.394	2412	7747	1.058	9.202
总计		4064575	100.000	703552			

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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-124/10-1770-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

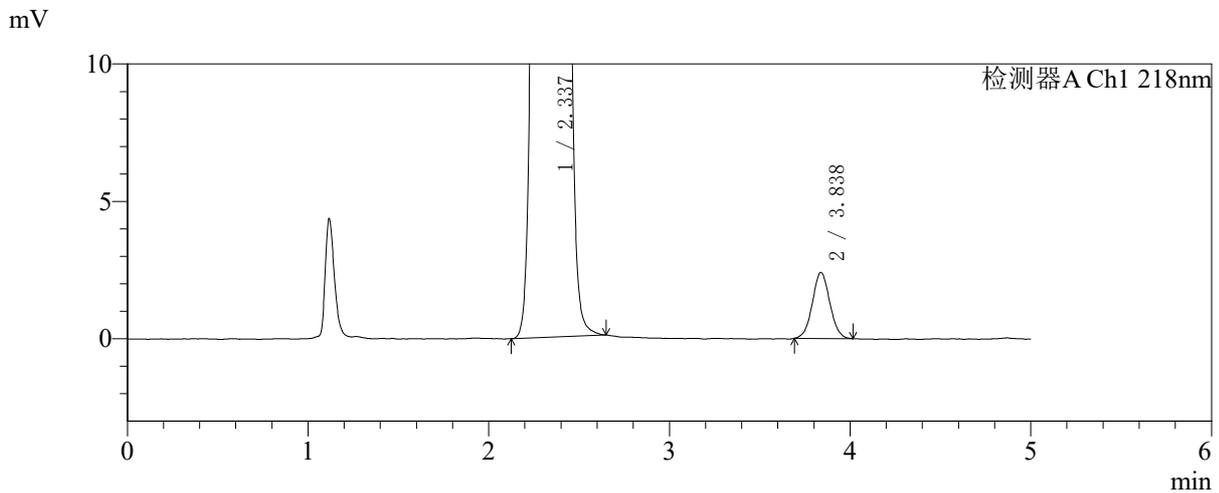
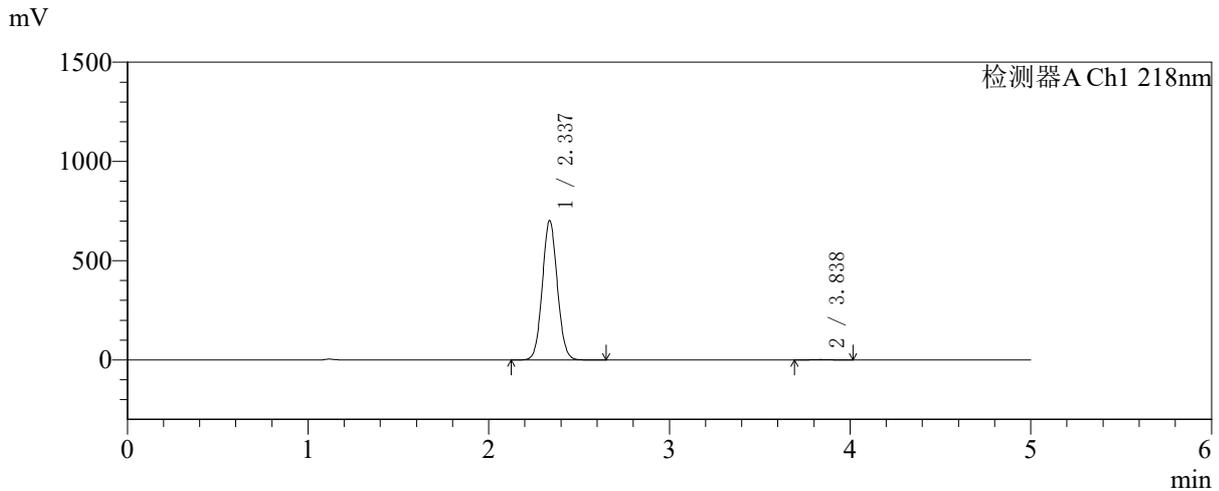
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	4048700	99.604	702266	3798	1.065	--
2	3.838	16089	0.396	2404	7615	1.074	9.158
总计		4064788	100.000	704670			

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

<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 - 0-124/10-1771-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:18 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	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

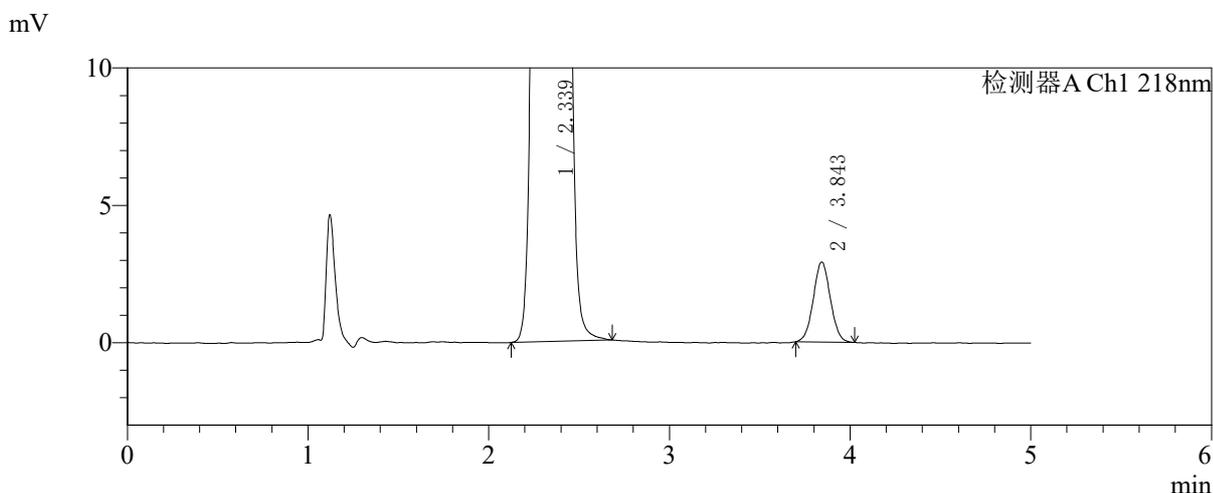
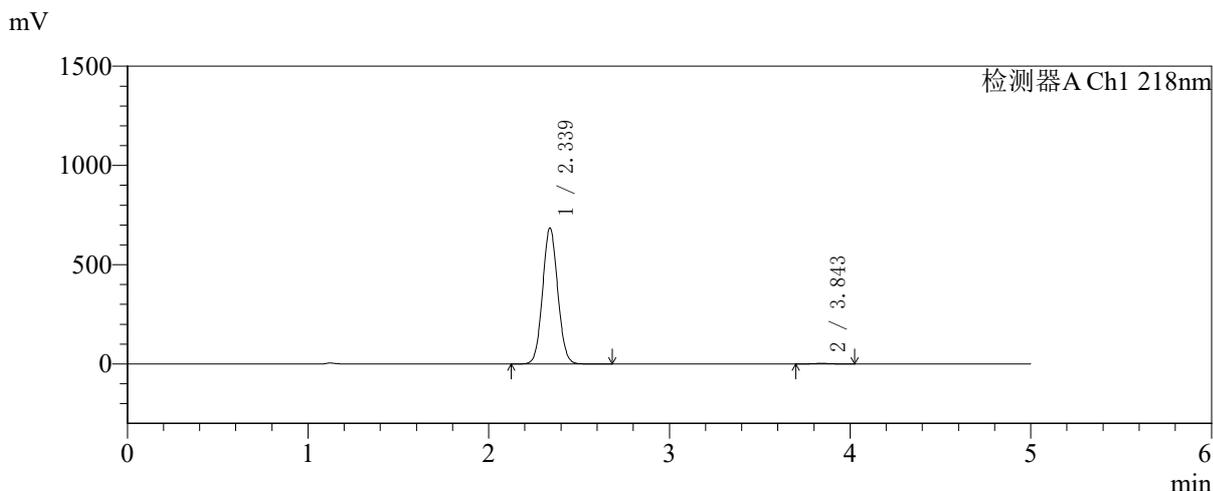


SMF-4124

<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 - 0-124/10-1772-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	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

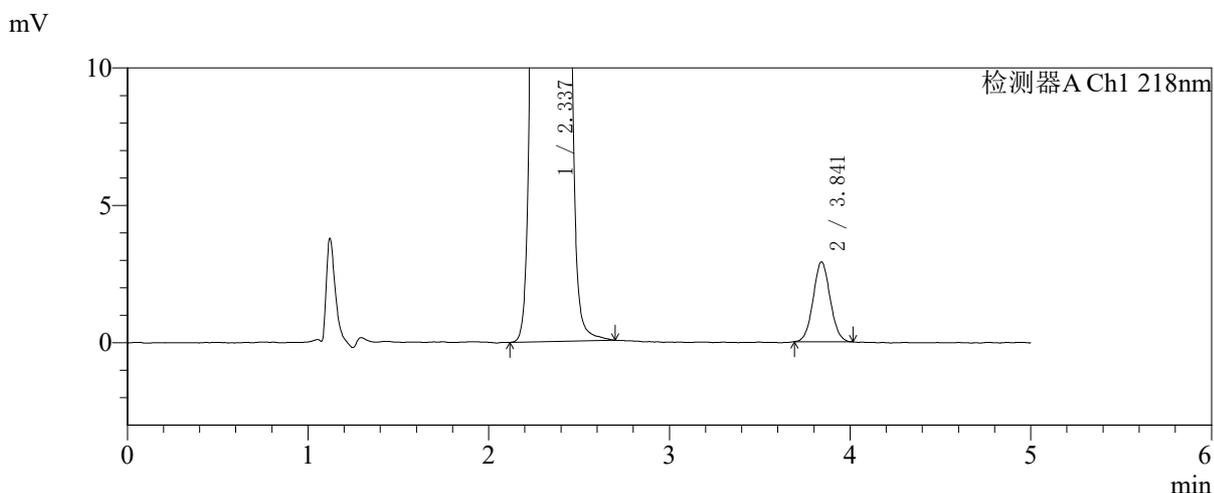
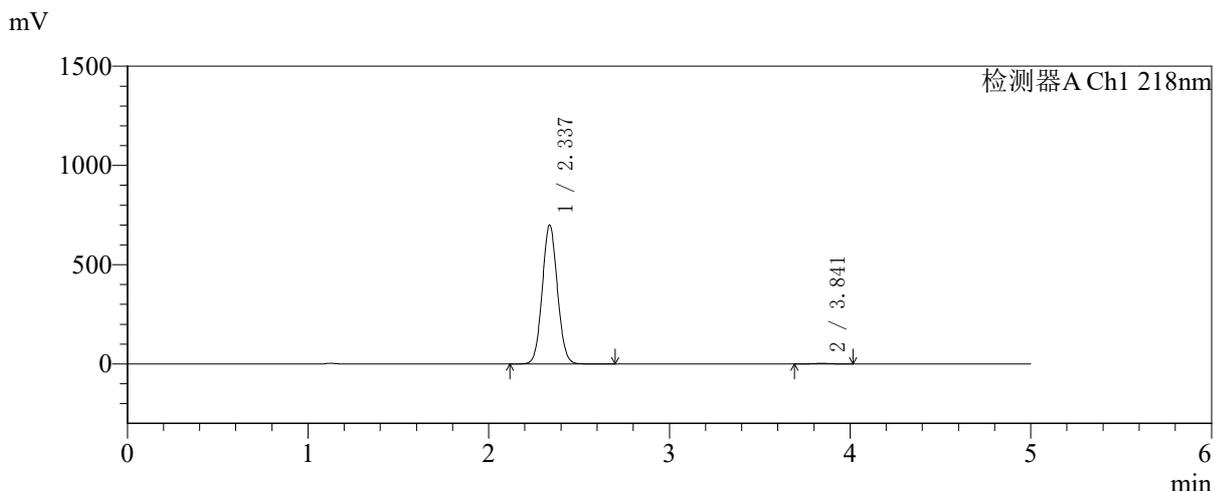


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-124/10-1773-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

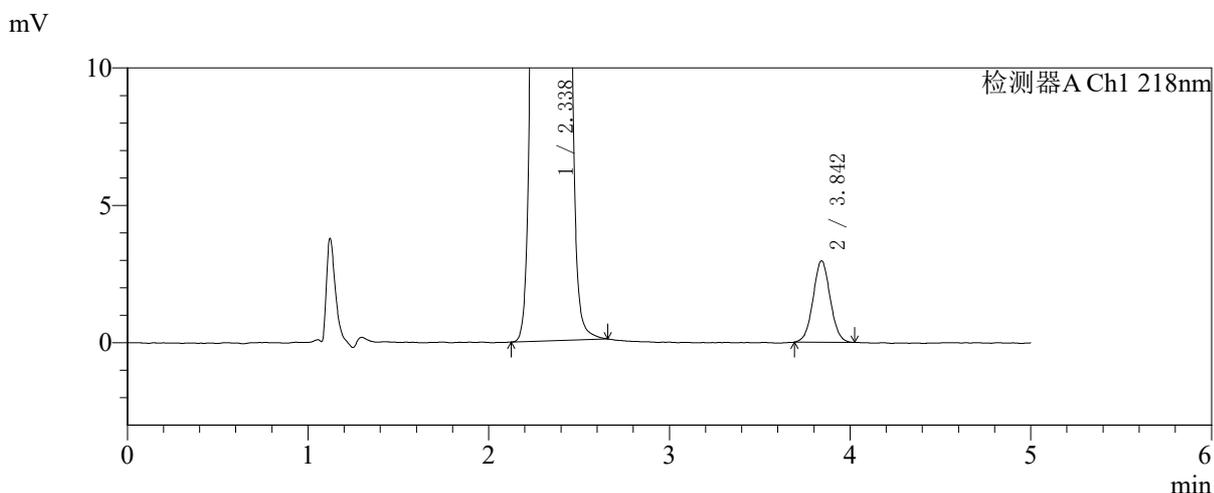
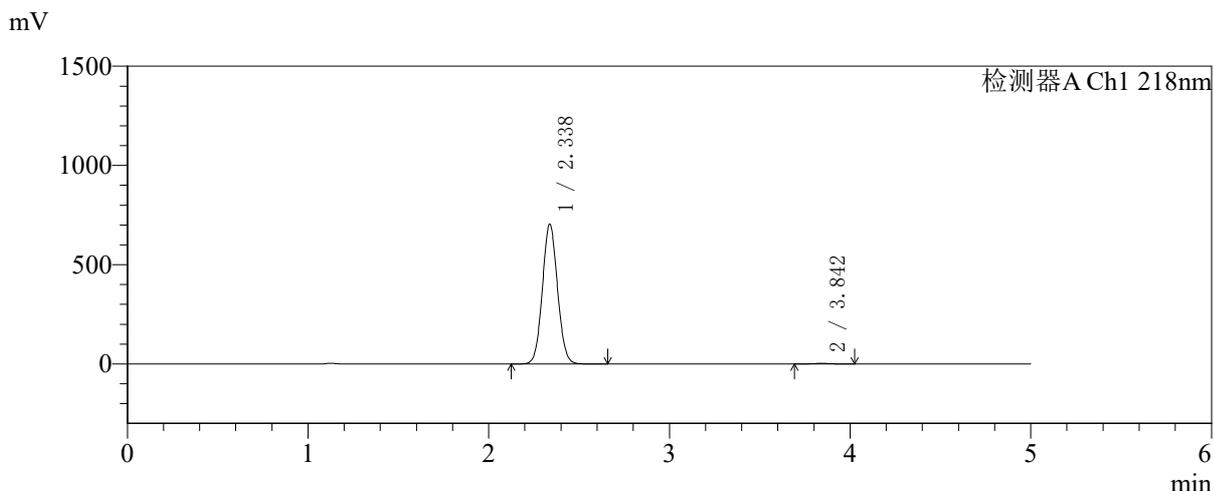
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4079634	99.537	699470	3704	1.065	--
2	3.841	18967	0.463	2896	7992	1.050	9.245
总计		4098602	100.000	702366			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-124/10-1774-4 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 03:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2025/12/20 15:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

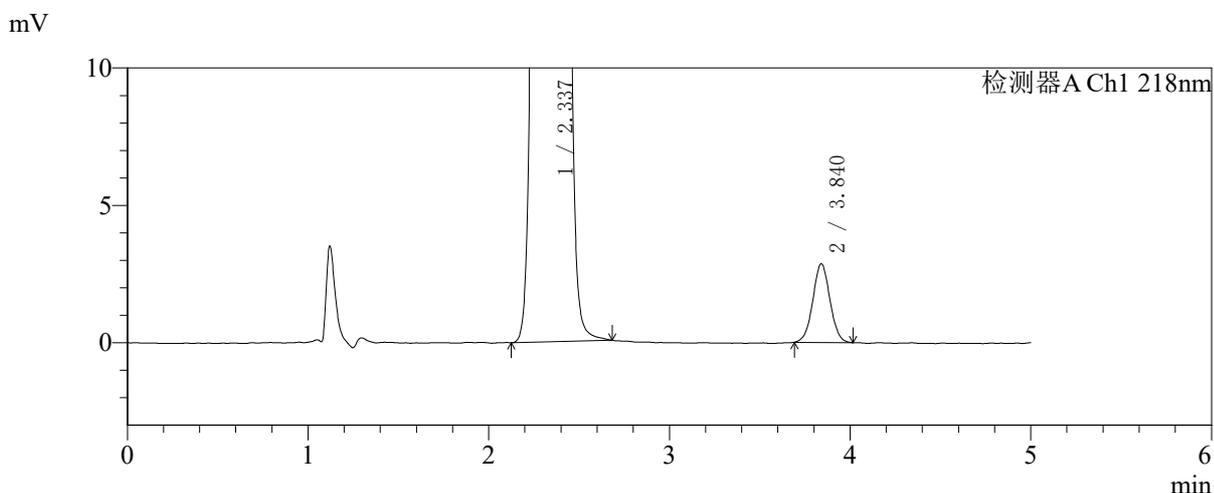
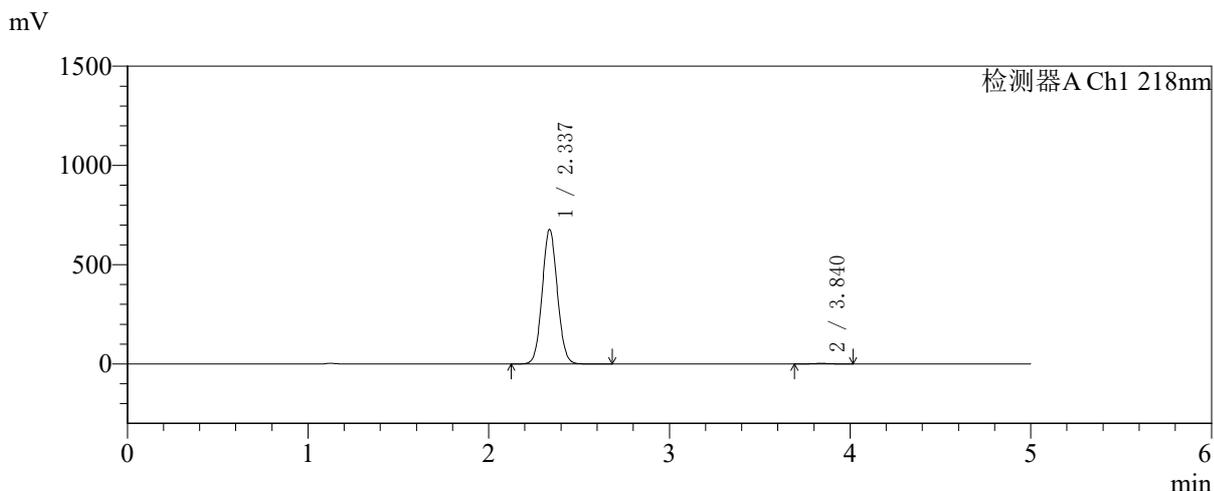
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	4096093	99.524	704158	3723	1.065	--
2	3.842	19598	0.476	2957	7886	1.036	9.221
总计		4115691	100.000	707115			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-124/10-1775-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

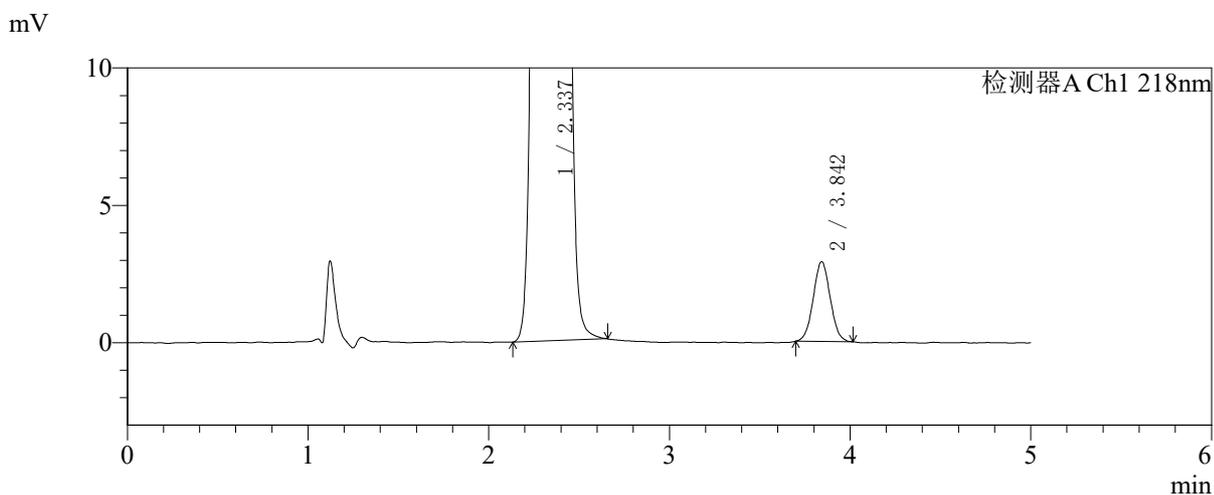
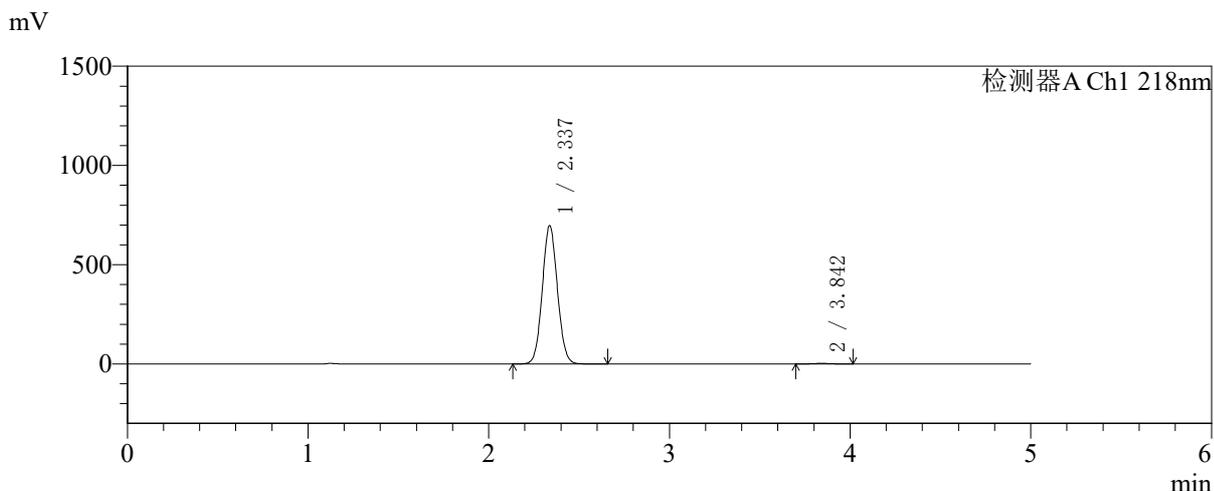
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3945391	99.524	677176	3715	1.065	--
2	3.840	18872	0.476	2859	7884	1.029	9.215
总计		3964263	100.000	680035			

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 - 0-124/10-1776-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:31 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	2.337	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

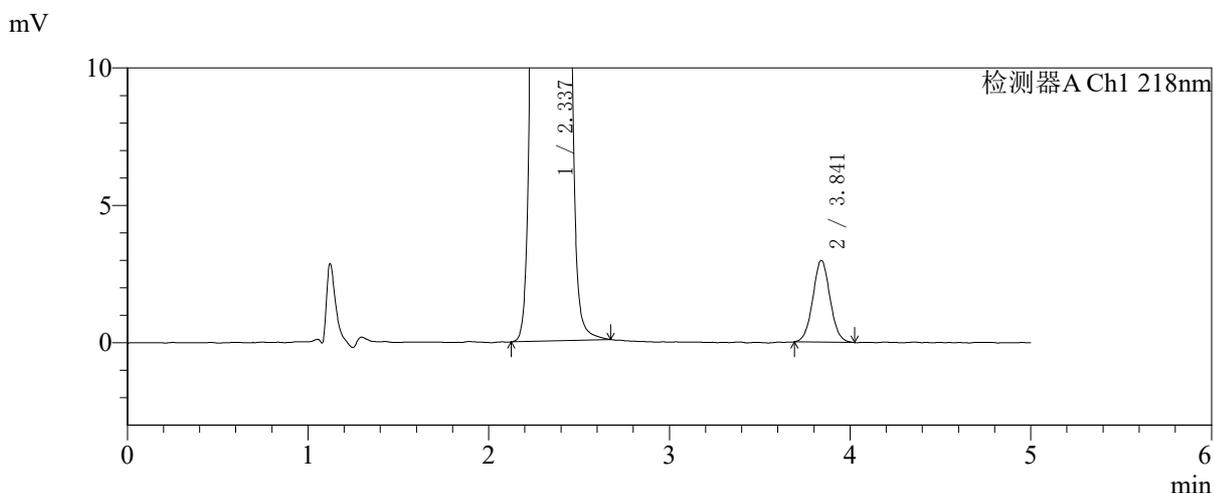
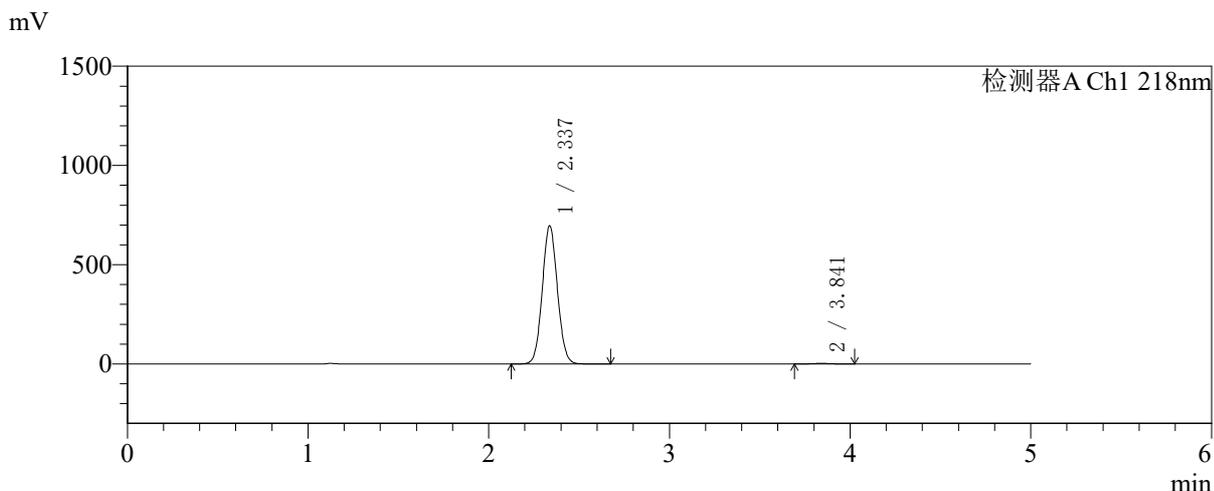


SMF-4124

<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 - 0-124/10-1777-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

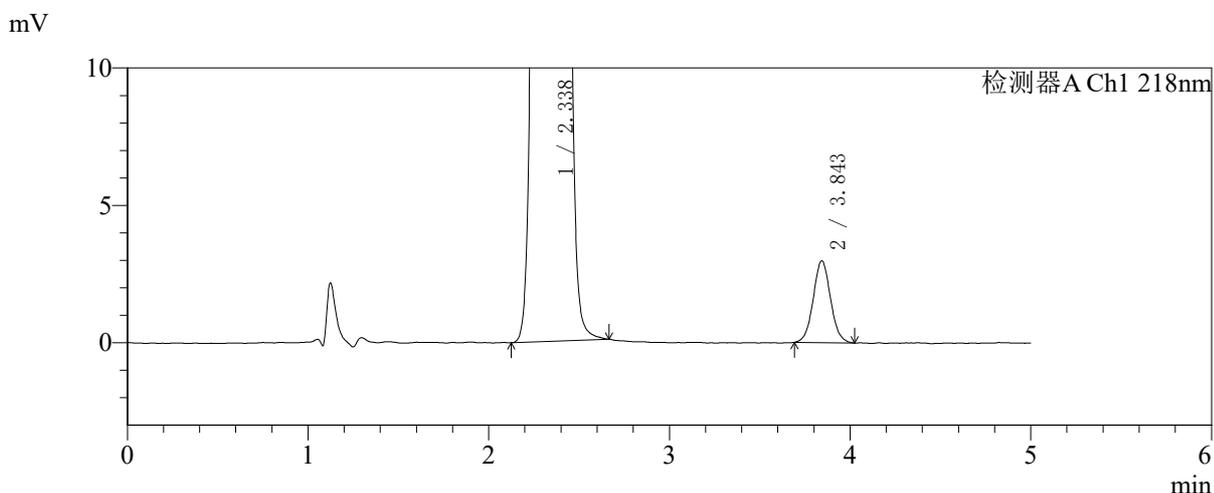
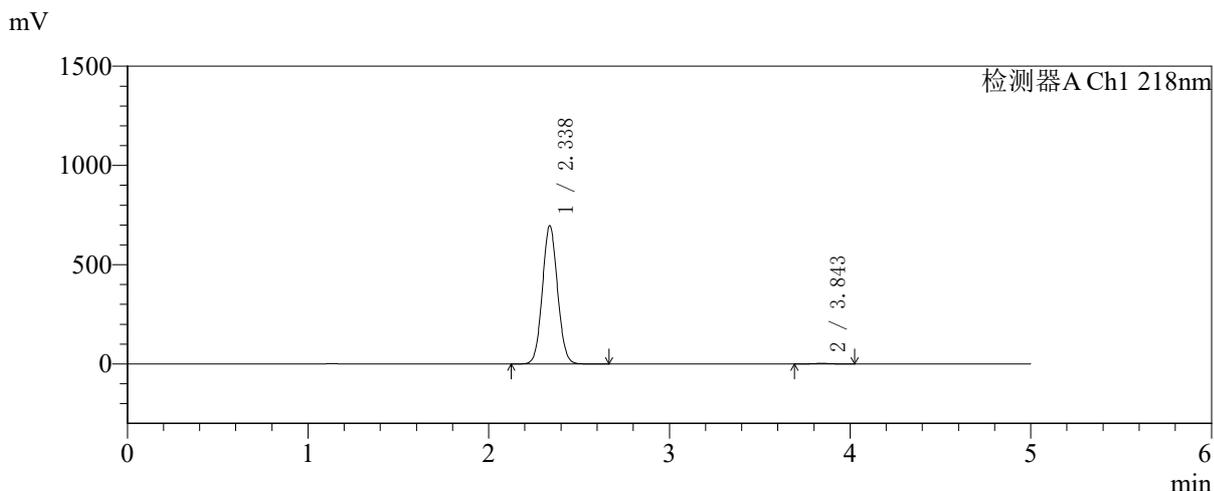
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4051058	99.515	695752	3716	1.065	--
2	3.841	19764	0.485	2974	7822	1.045	9.195
总计		4070822	100.000	698725			

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: RCSSMF-4124 - 0-124/10-1778-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

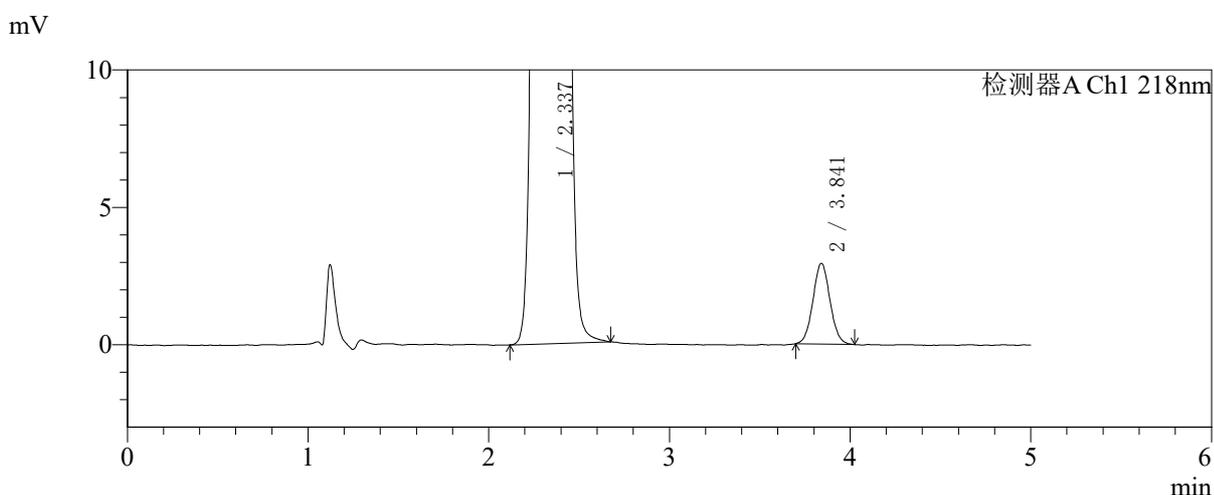
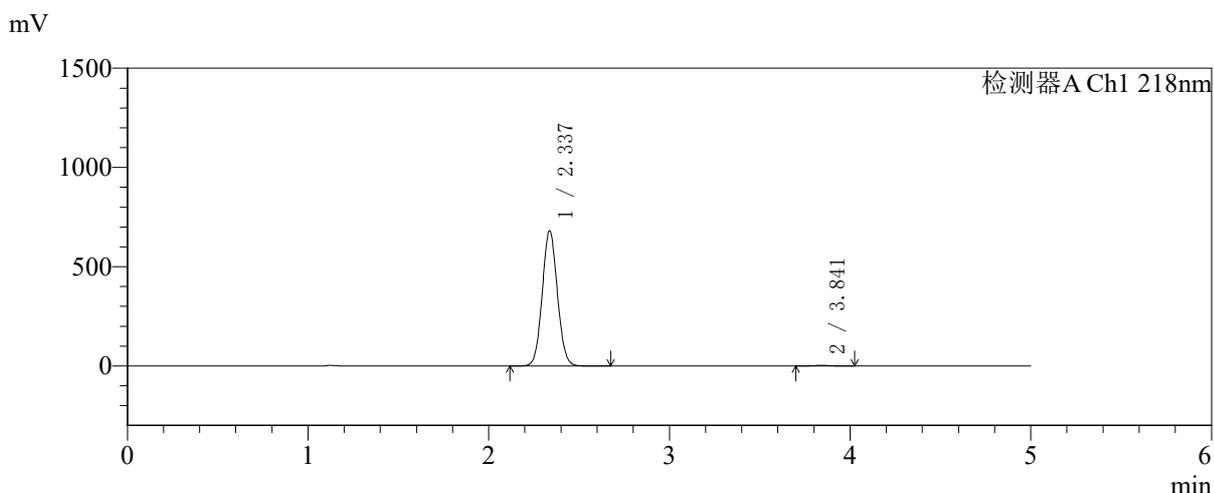
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	4059126	99.513	696207	3707	1.065	--
2	3.843	19851	0.487	2967	7799	1.051	9.190
总计		4078977	100.000	699174			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-124/10-1779-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	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

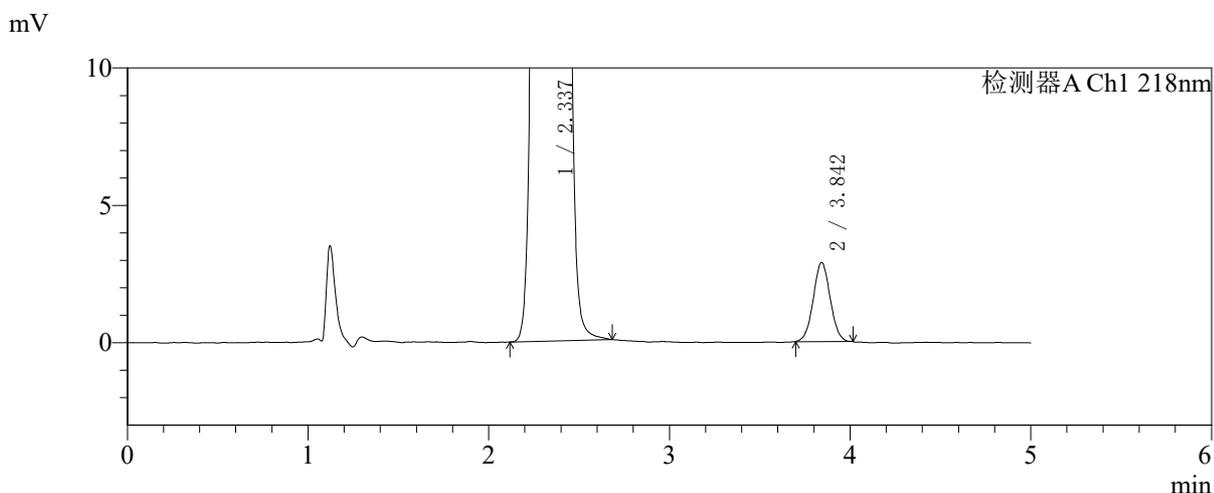
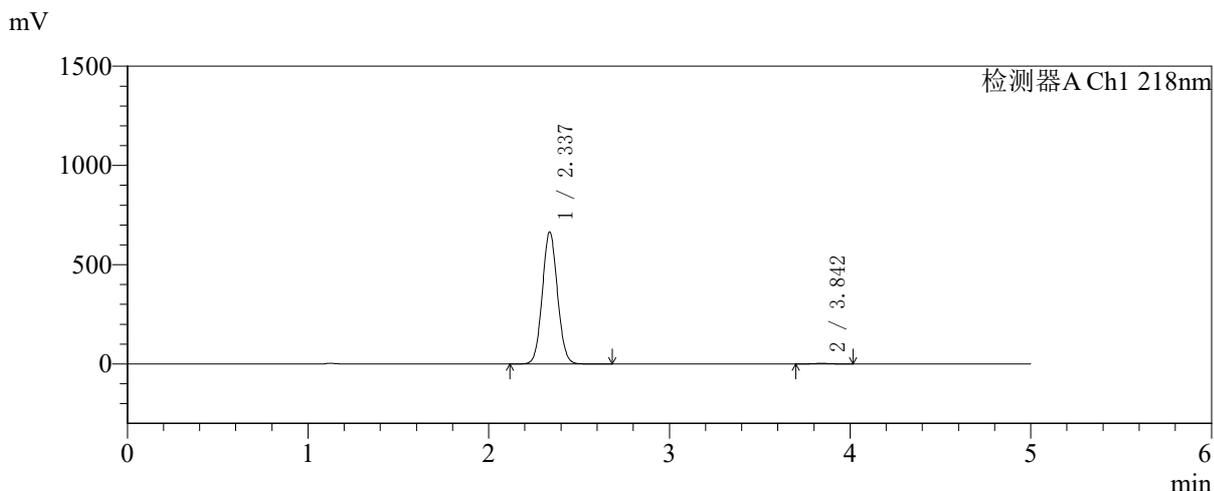


SMF-4124

<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 - 0-124/10-1780-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	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

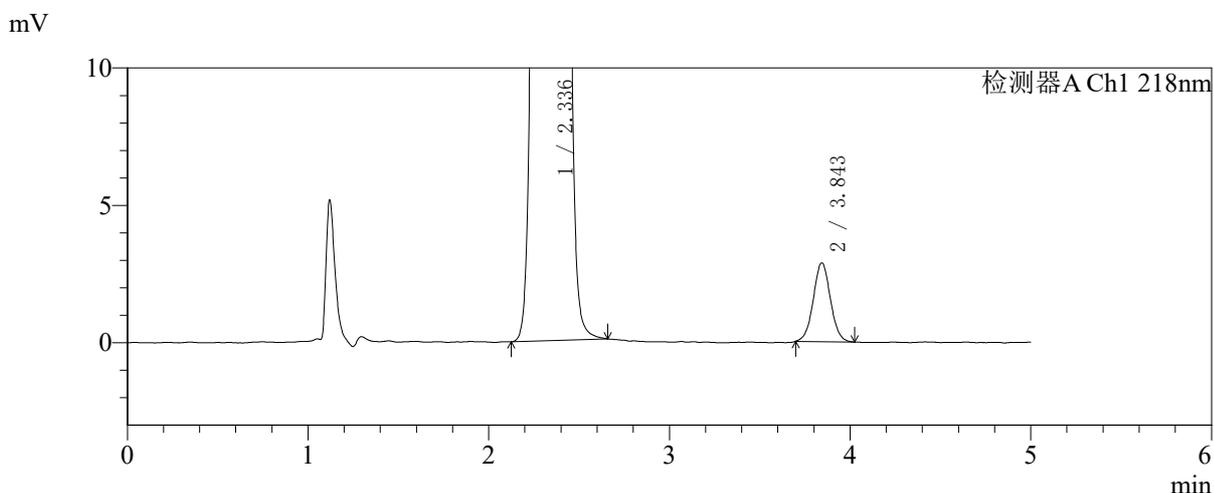
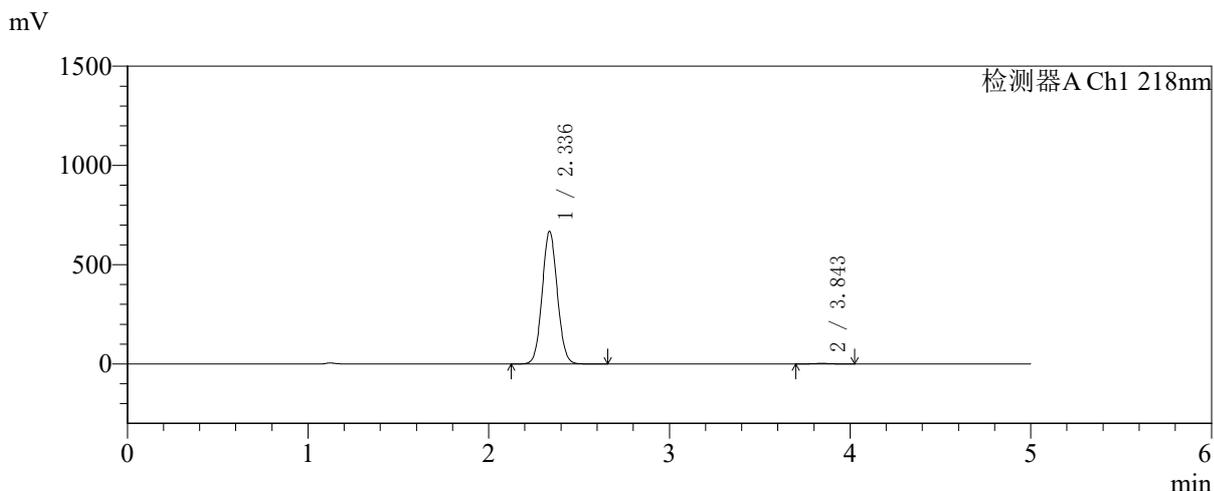


SMF-4124

<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 - 0-124/10-1781-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:44 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	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

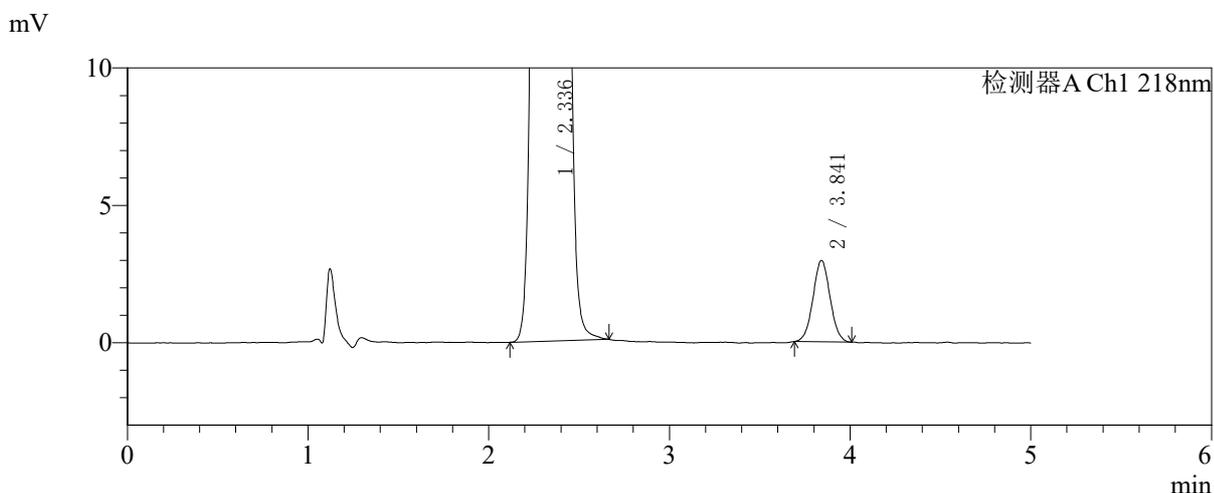
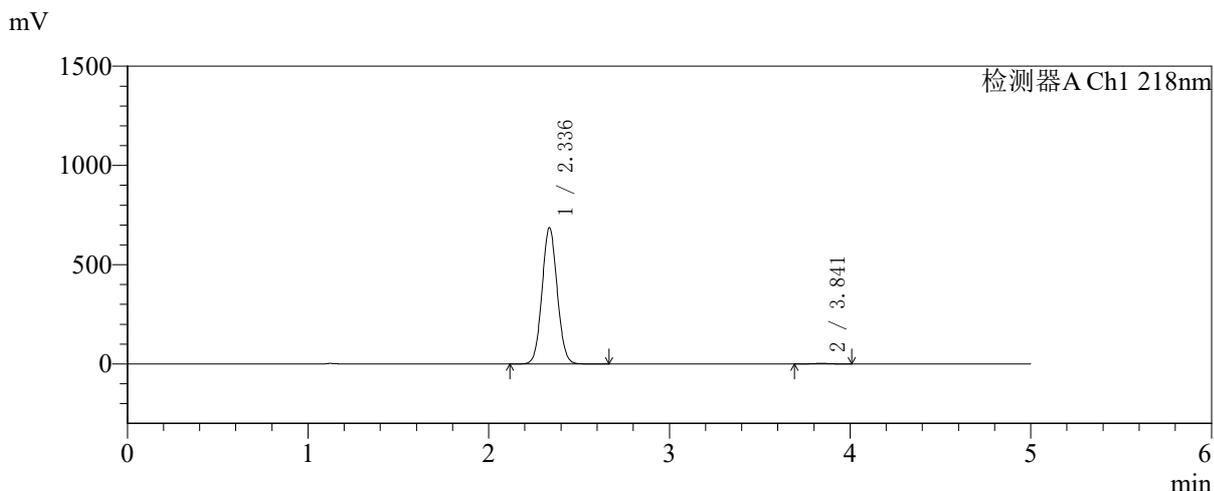


SMF-4124

<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 - 0-124/10-1782-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:47 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	2.336	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

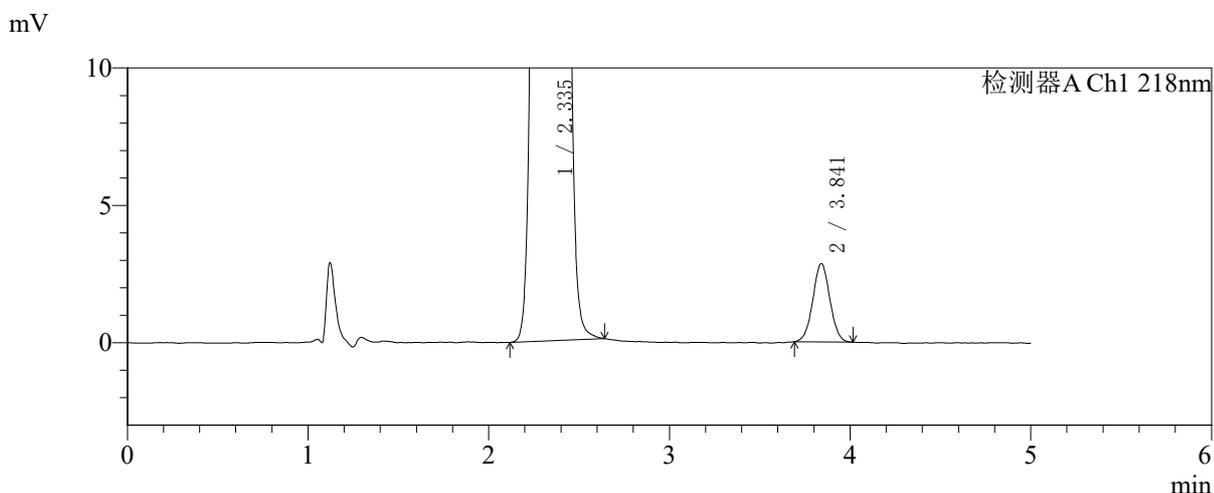
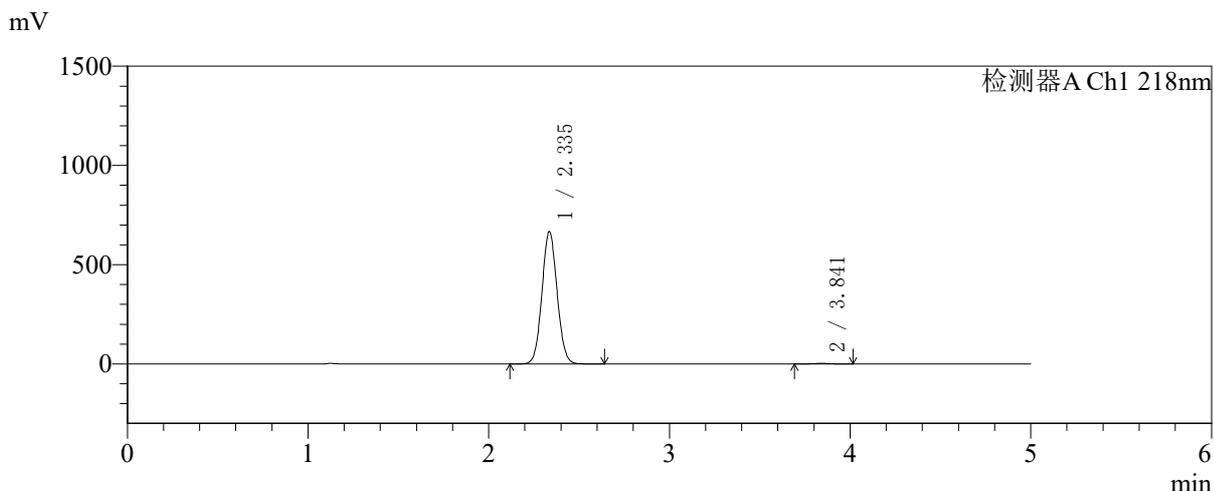


SMF-4124

<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 - 0-124/10-1783-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

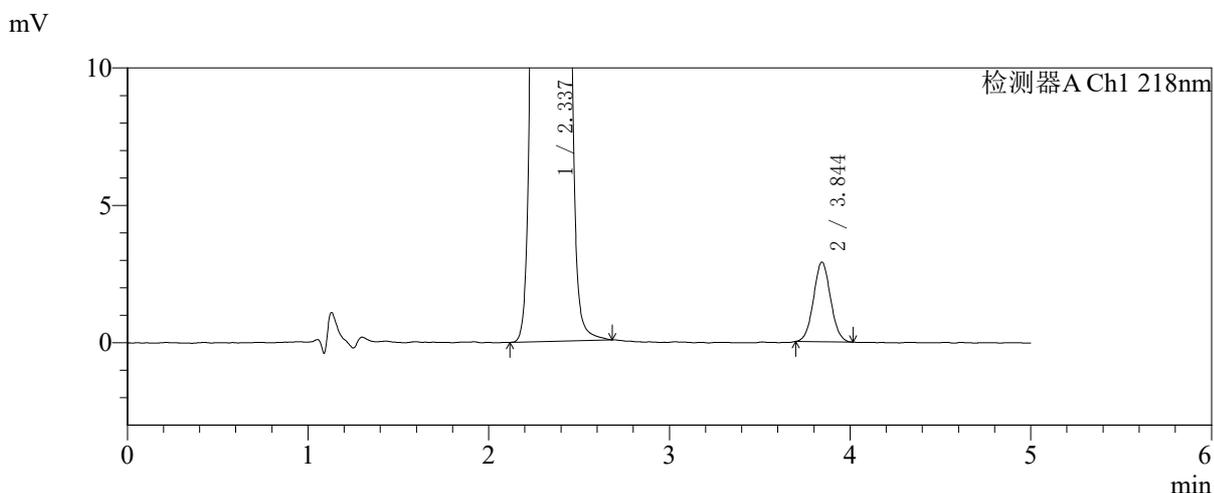
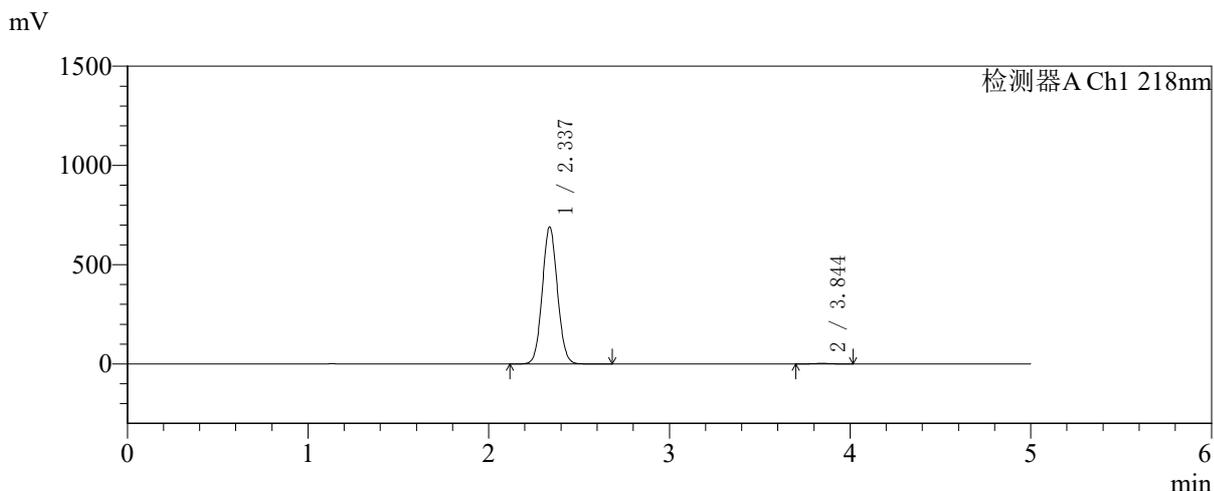
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	3883933	99.520	664970	3708	1.065	--
2	3.841	18740	0.480	2846	7923	1.021	9.235
总计		3902673	100.000	667816			

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 - 0-124/10-1784-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

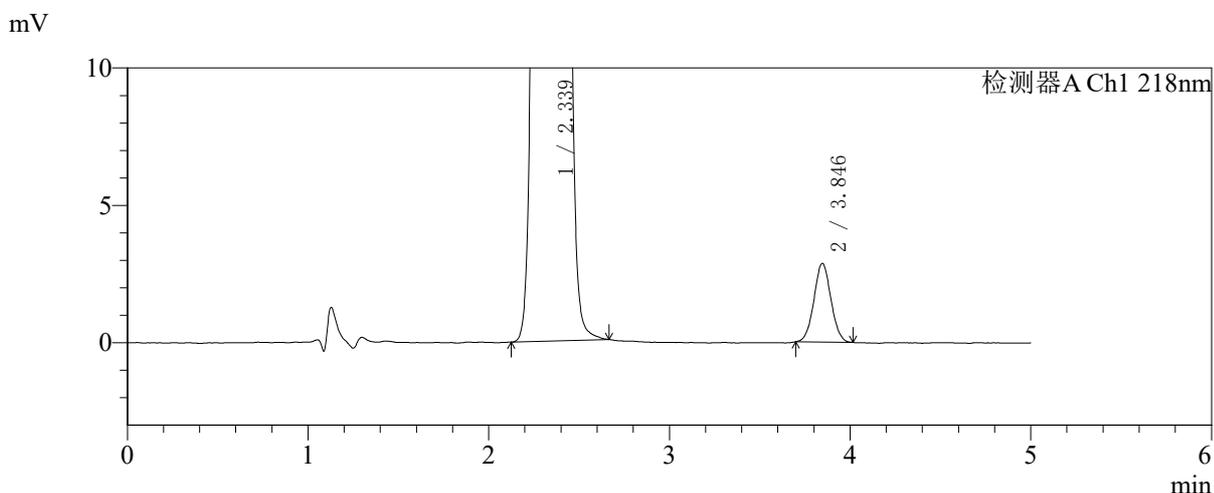
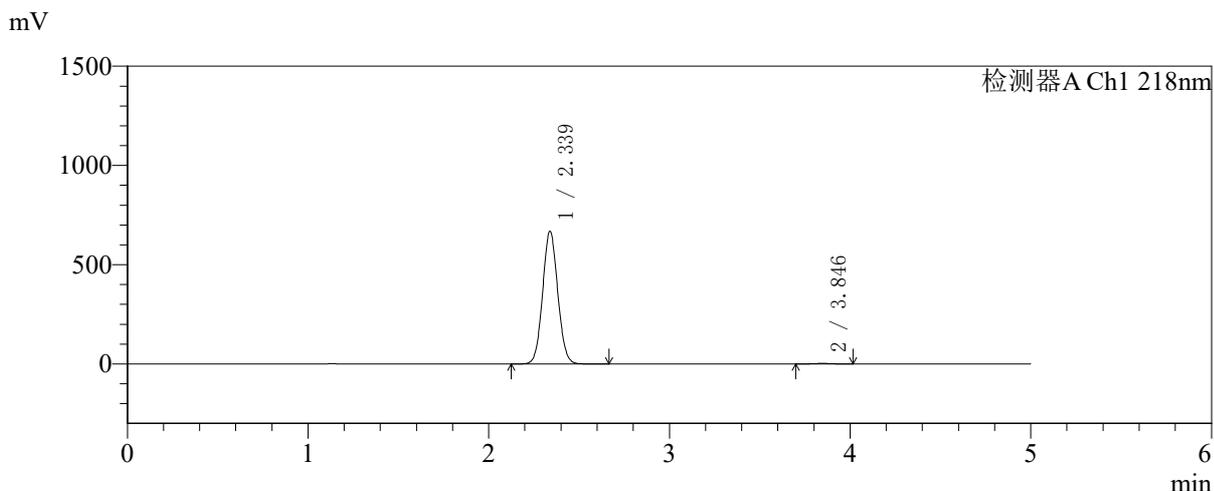
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	4016329	99.529	689687	3714	1.065	--
2	3.844	18993	0.471	2889	7897	1.045	9.233
总计		4035322	100.000	692576			

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 - 0-124/10-1785-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	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

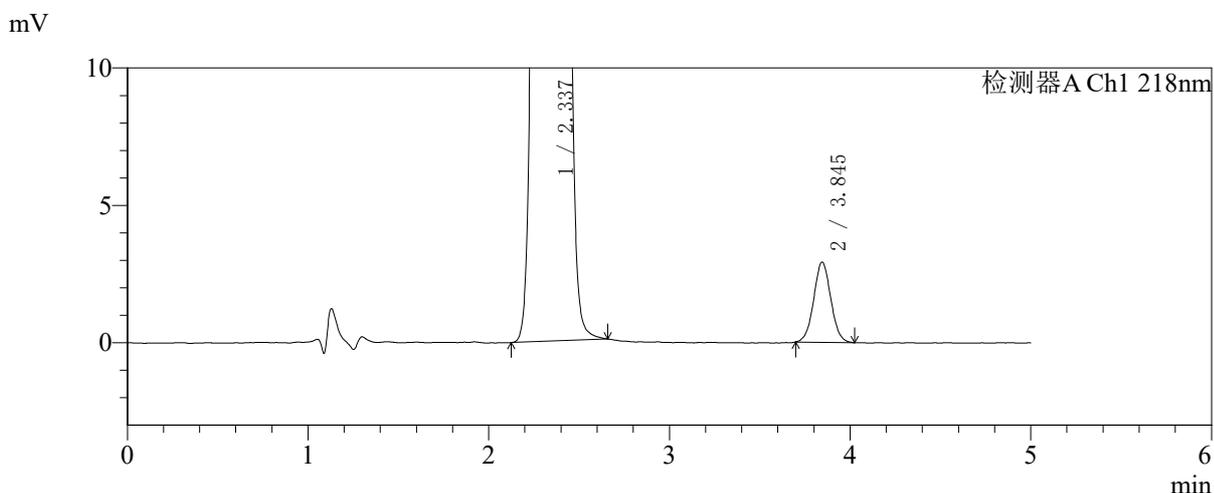
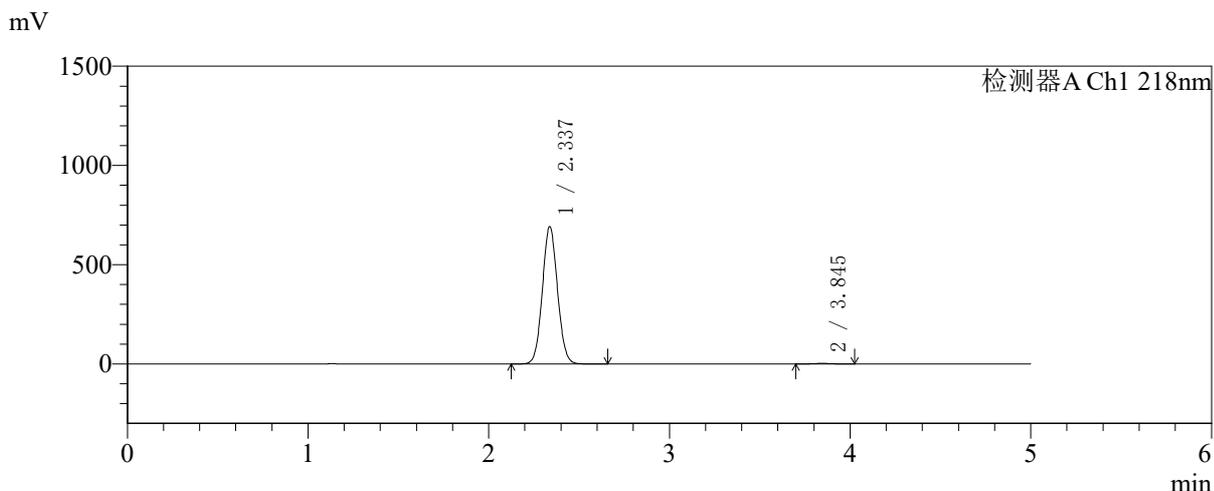


SMF-4124

<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 - 0-124/10-1786-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	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

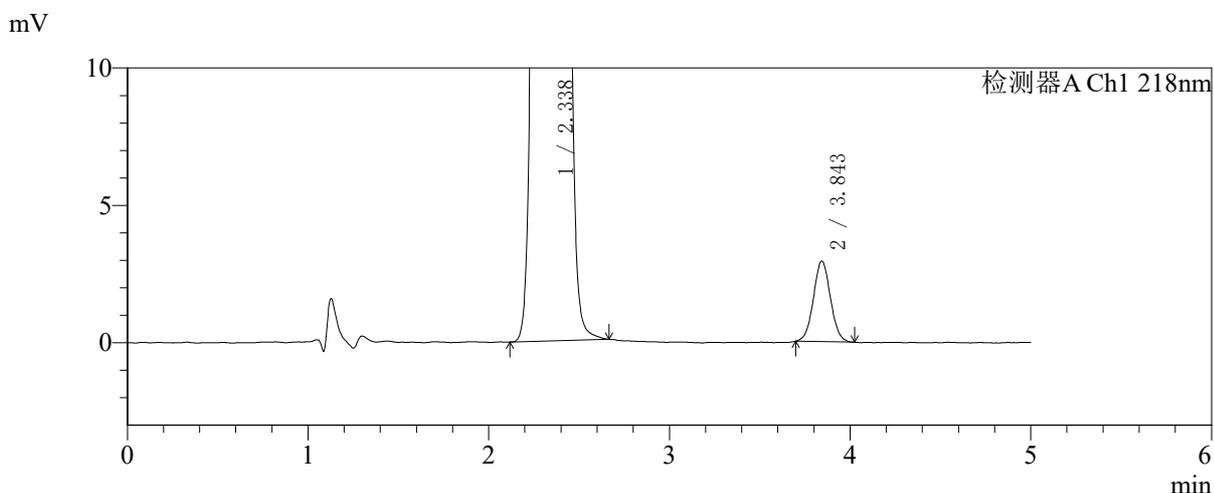
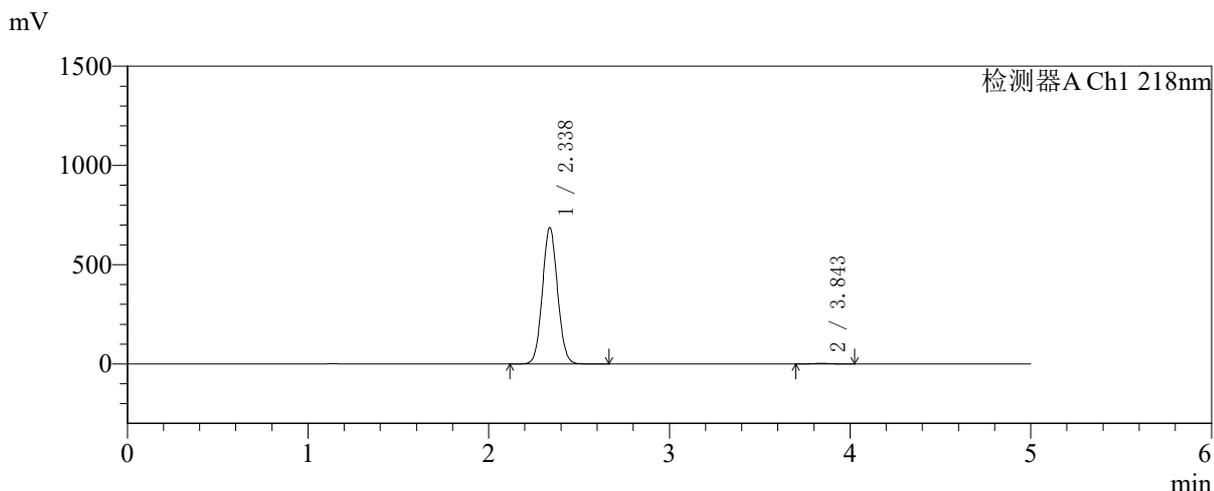


SMF-4124

<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 - 0-124/10-1787-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:29:00 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	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

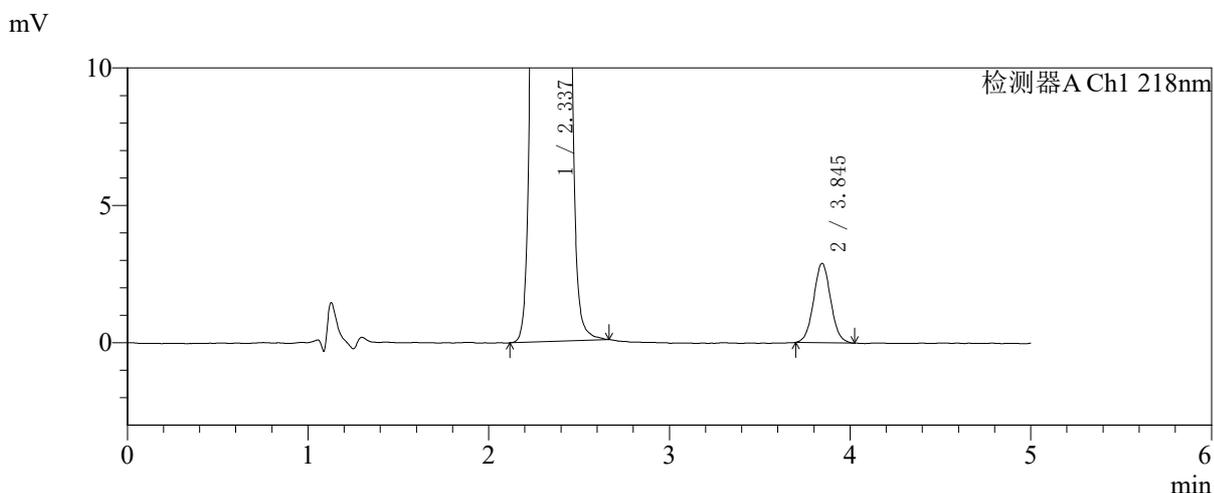
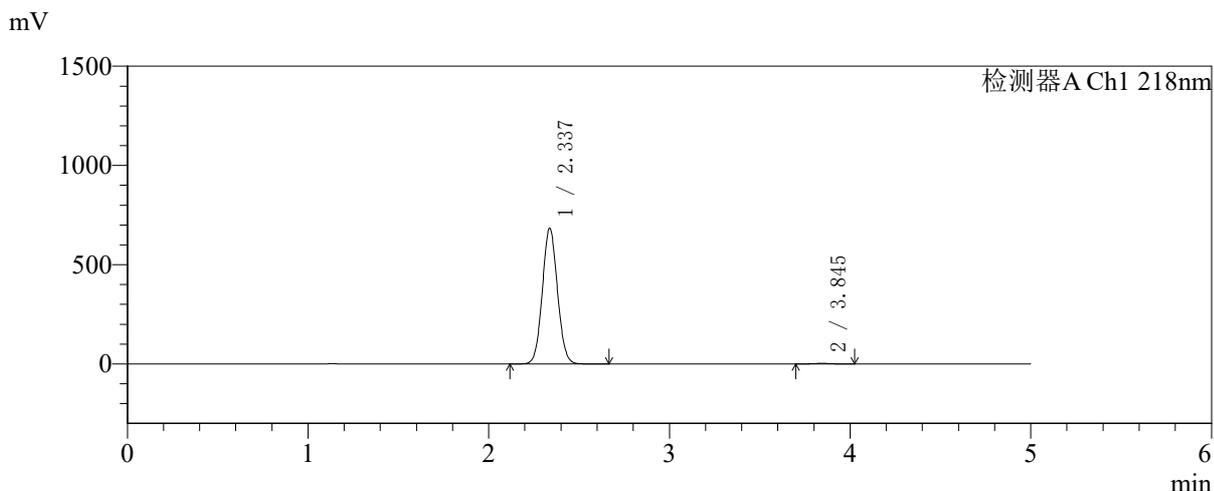


SMF-4124

<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 - 0-124/10-1788-4 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2025/12/20 15:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

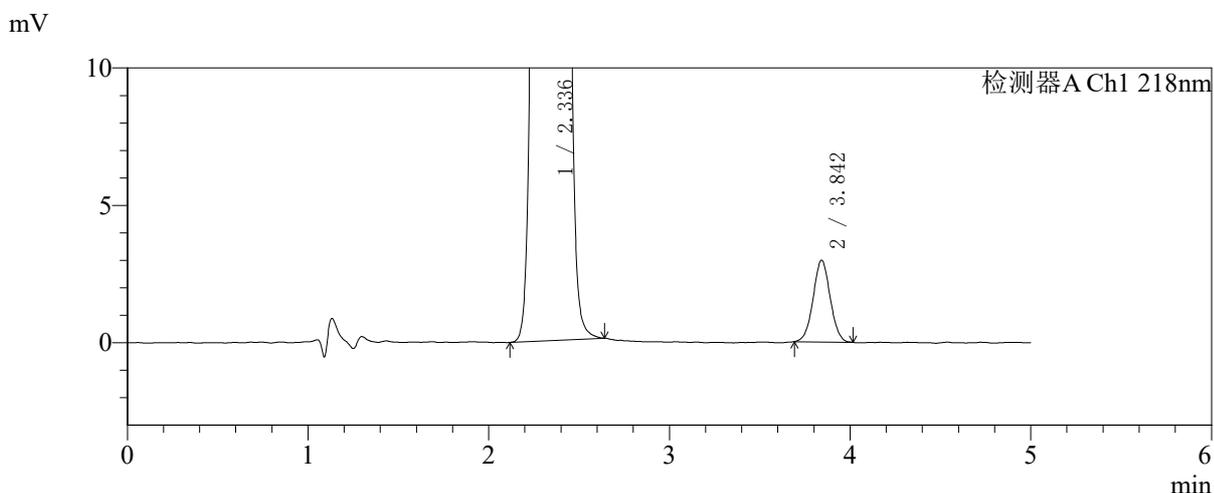
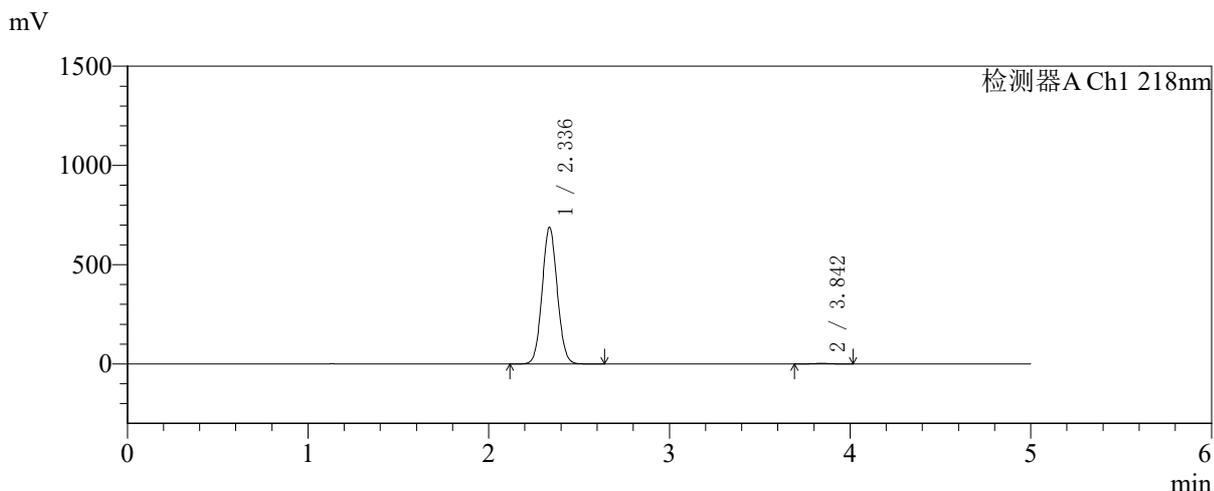
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3977423	99.525	683626	3723	1.064	--
2	3.845	18968	0.475	2882	7957	1.044	9.259
总计		3996391	100.000	686508			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-124/10-1789-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

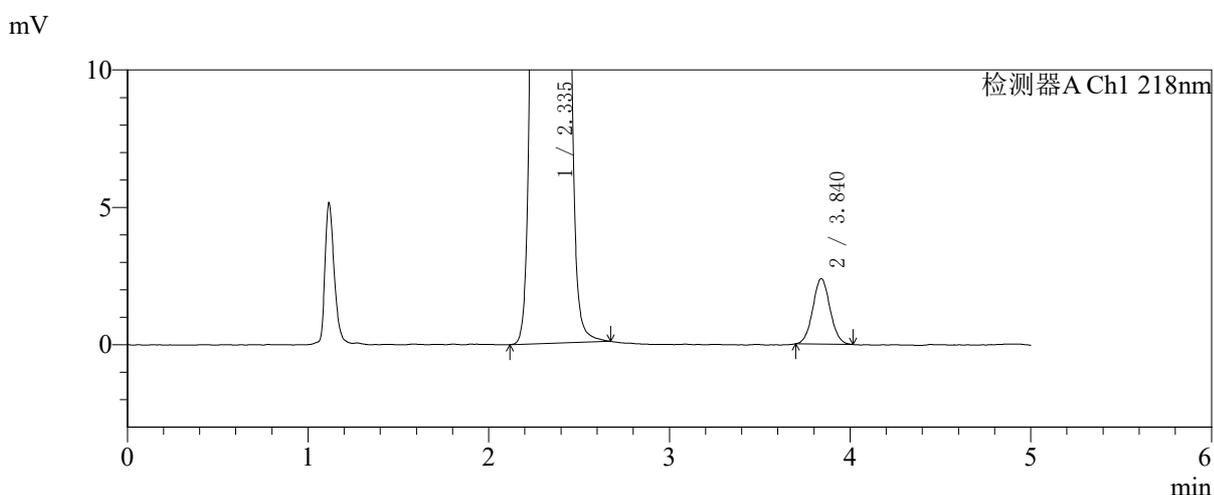
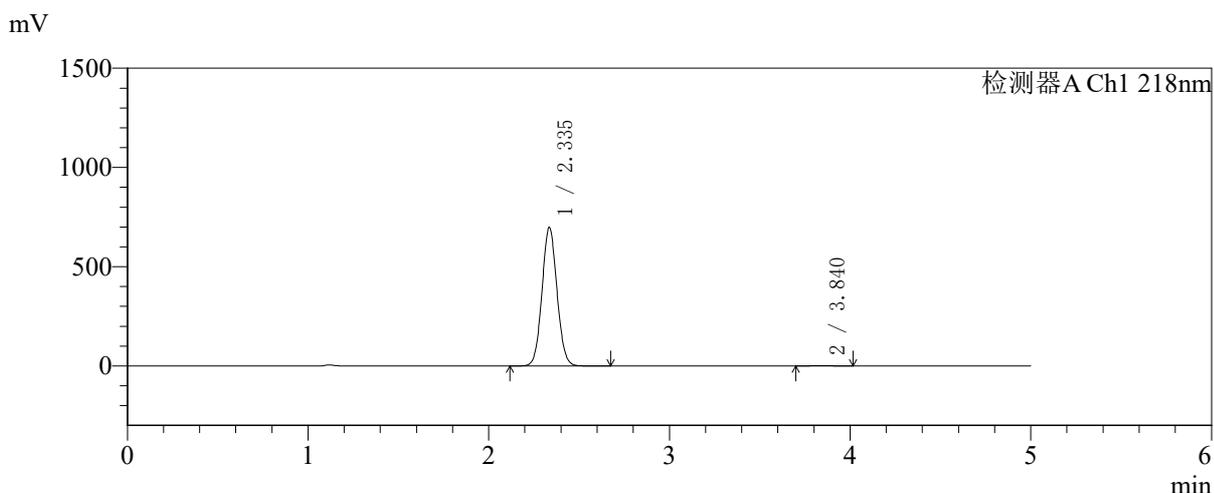
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	4001829	99.514	687090	3717	1.065	--
2	3.842	19532	0.486	2963	7978	1.025	9.258
总计		4021361	100.000	690054			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-124/10-1790-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

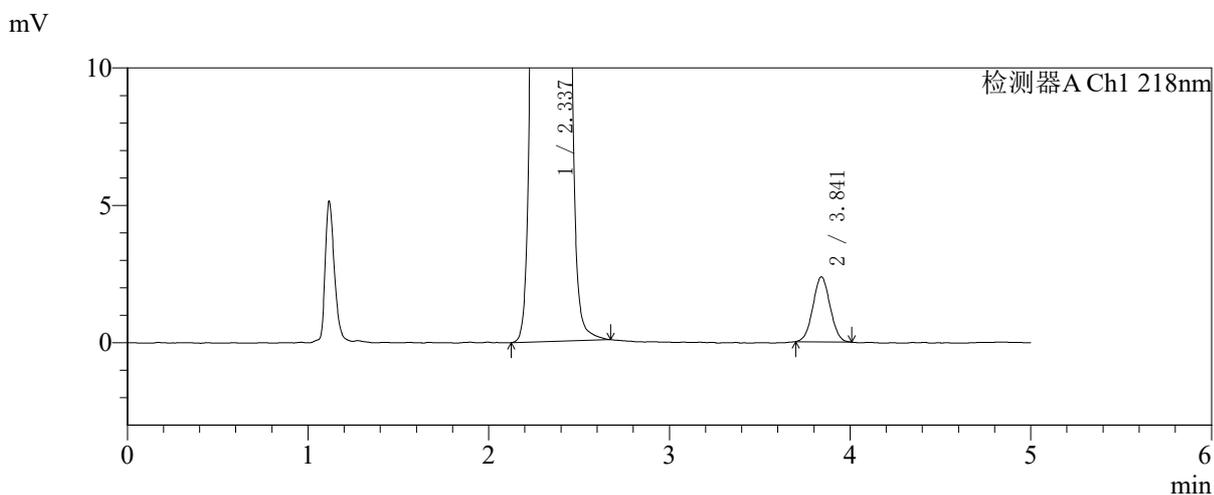
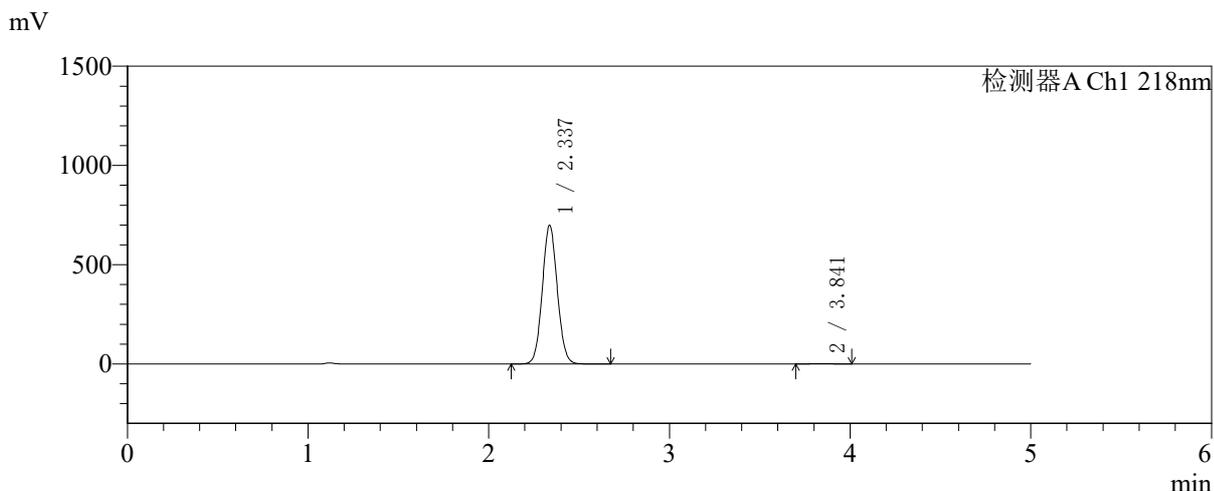
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	4025341	99.608	695639	3787	1.065	--
2	3.840	15844	0.392	2380	7848	1.058	9.257
总计		4041186	100.000	698018			

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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-124/10-1791-4 - 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 (V4): 2025/12/20 15:29:11 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	2.337	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

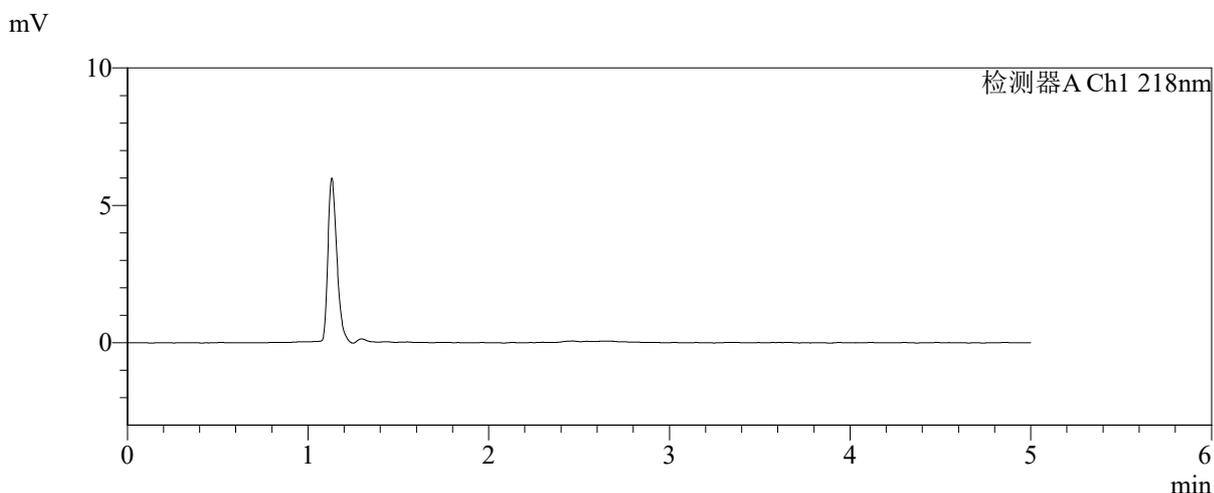
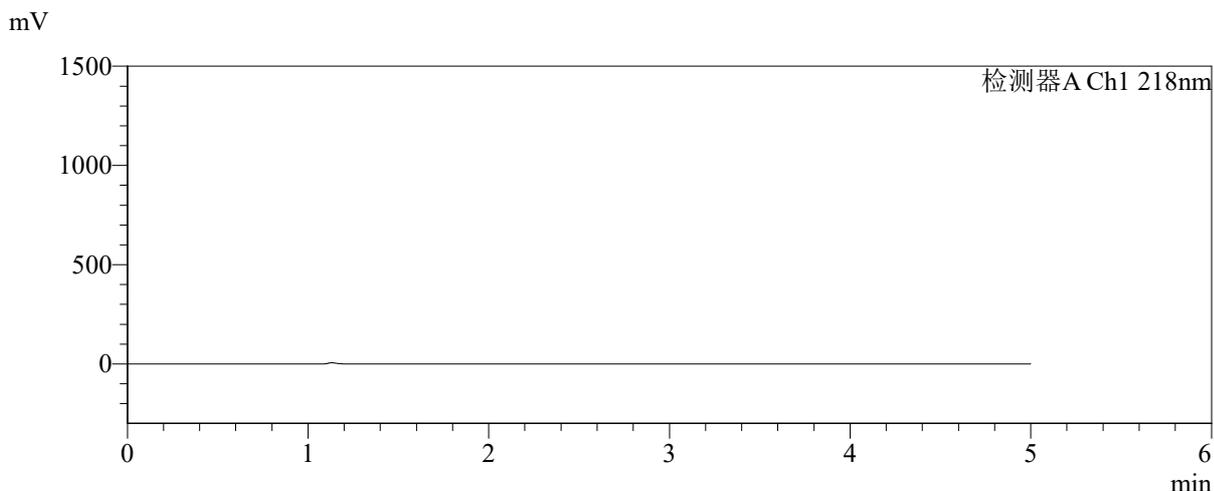


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2029-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:01:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:29:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

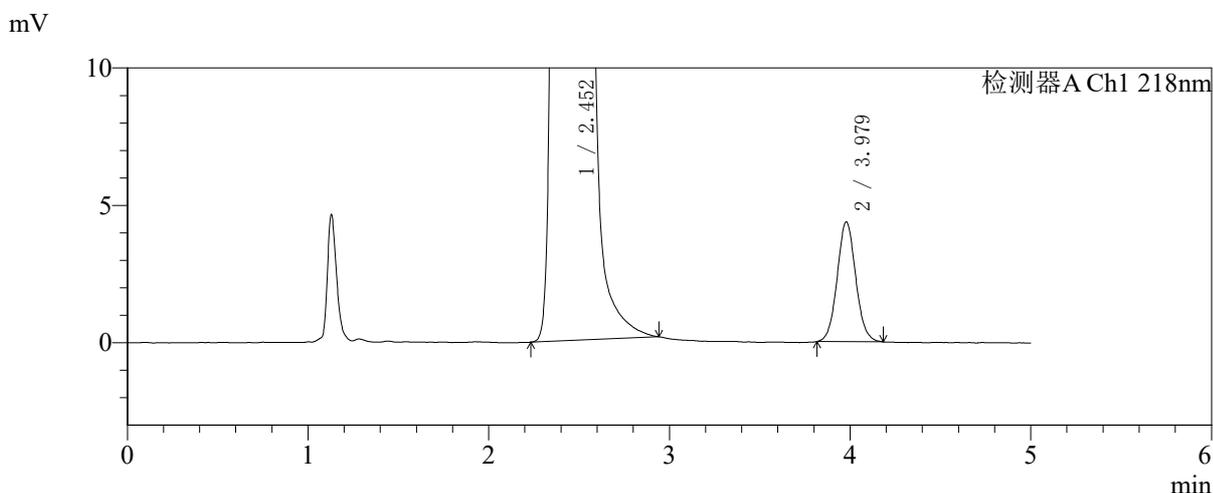
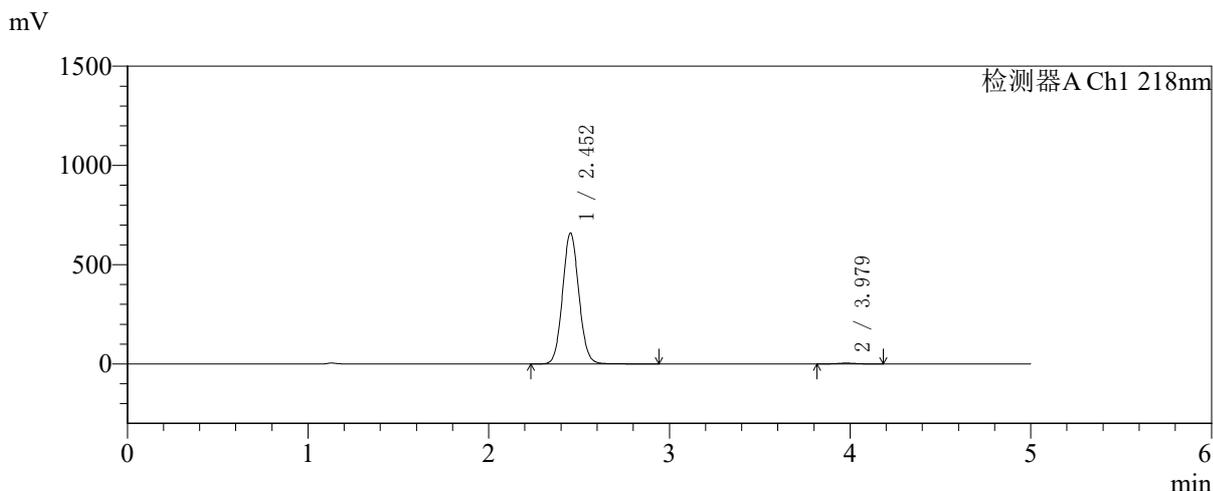
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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(10mg/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 - 0-125/31-2030-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

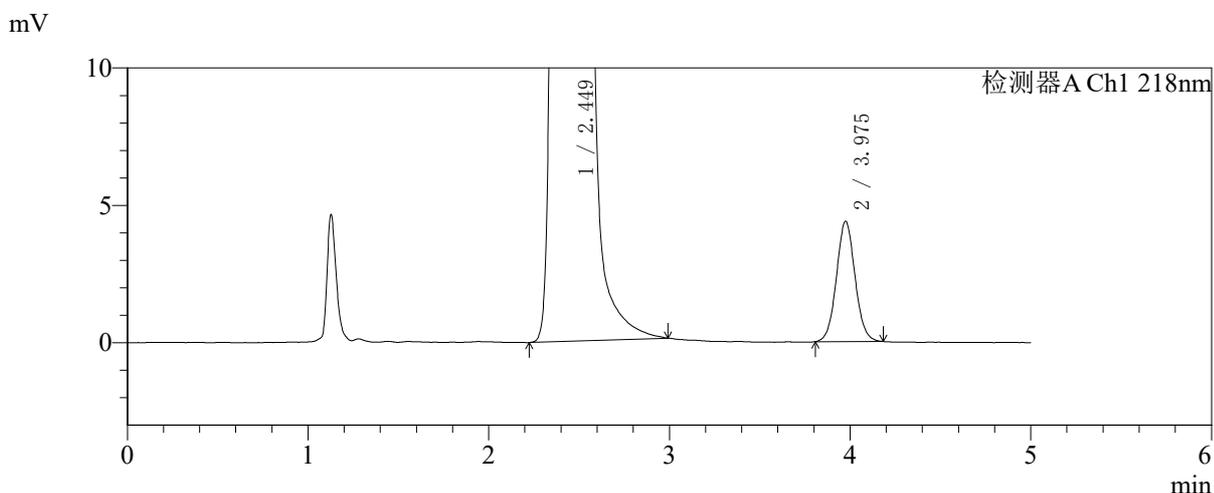
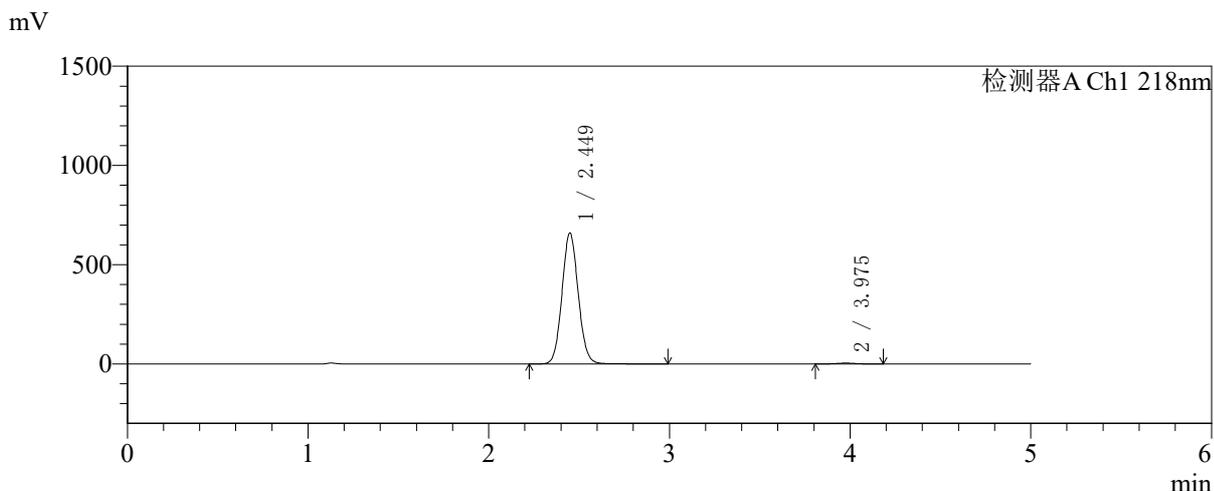
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	4138578	99.255	658907	3565	1.073	--
2	3.979	31084	0.745	4361	7274	1.062	8.699
总计		4169662	100.000	663268			

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(10mg/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 - 0-125/31-2031-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

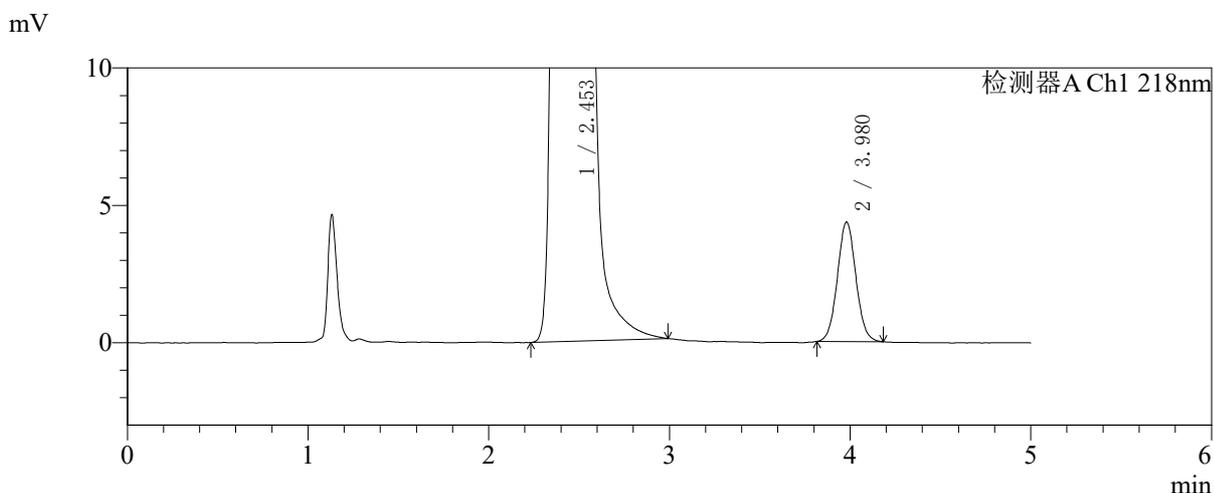
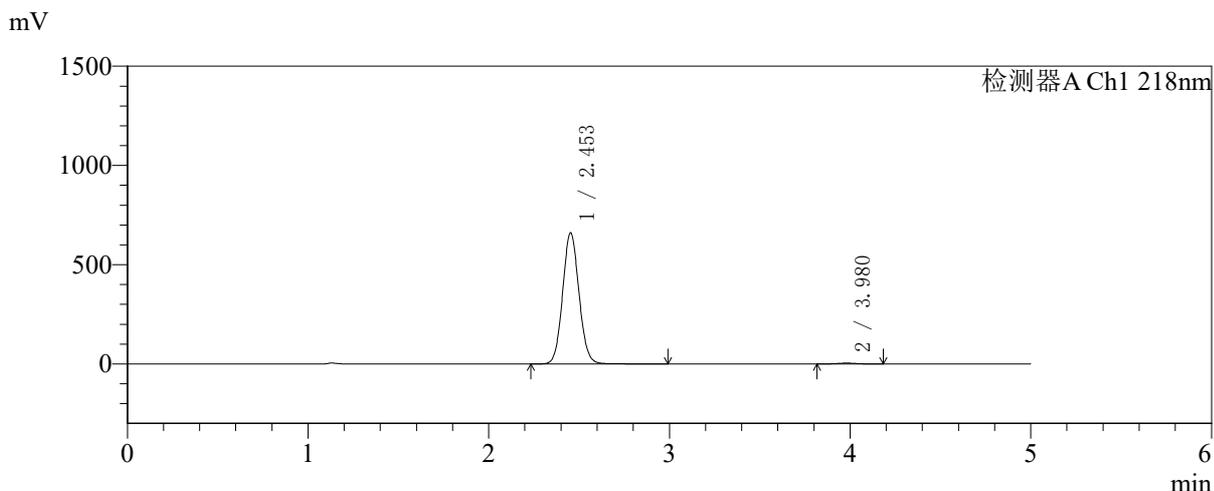
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	4125579	99.246	658298	3574	1.075	--
2	3.975	31336	0.754	4364	7179	1.054	8.682
总计		4156915	100.000	662662			

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(10mg/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 - 0-125/31-2032-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

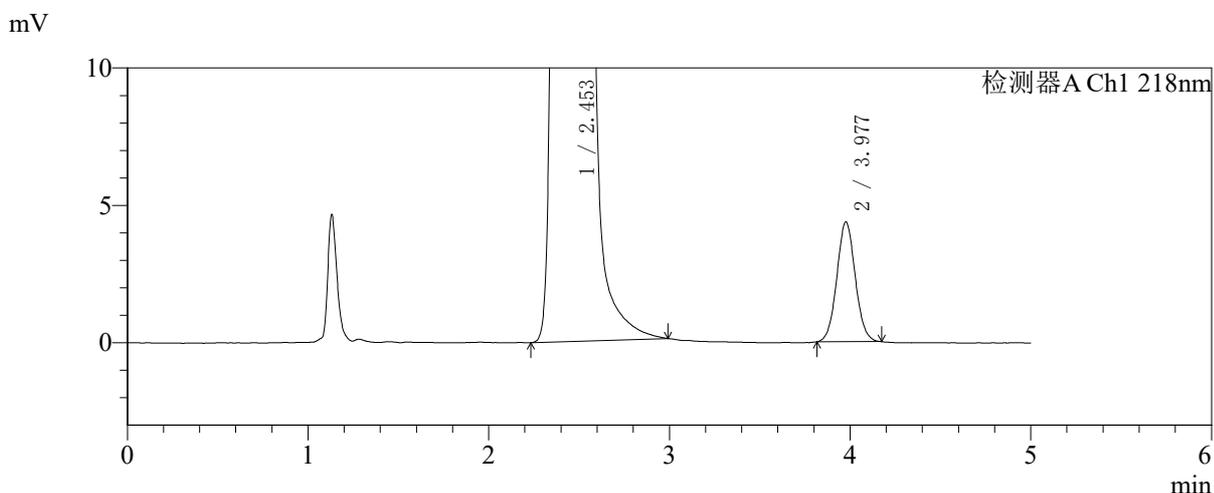
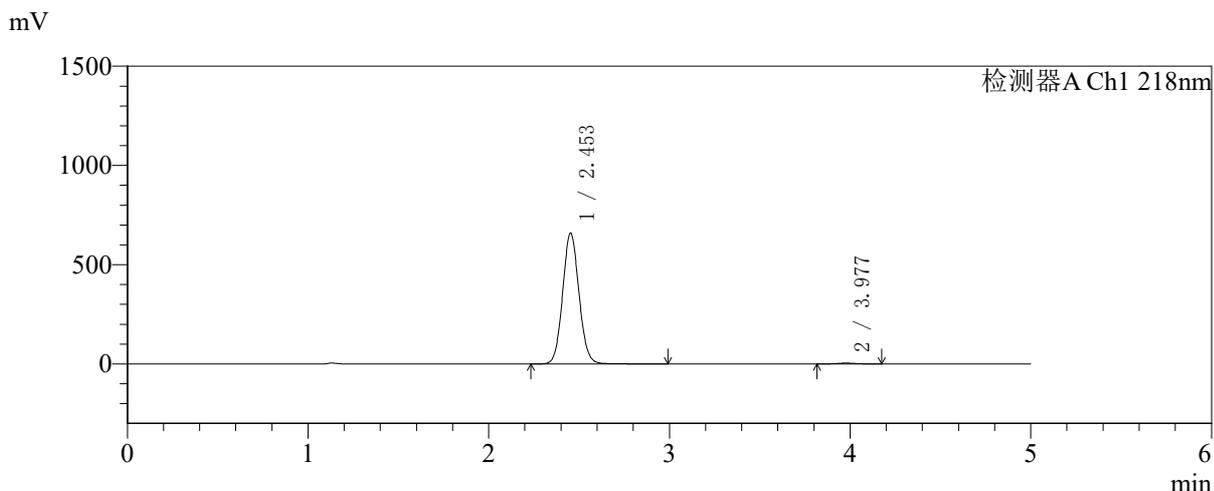
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4156291	99.261	660508	3546	1.074	--
2	3.980	30938	0.739	4352	7314	1.049	8.703
总计		4187229	100.000	664860			

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(10mg/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 - 0-125/31-2033-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:22:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:29:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

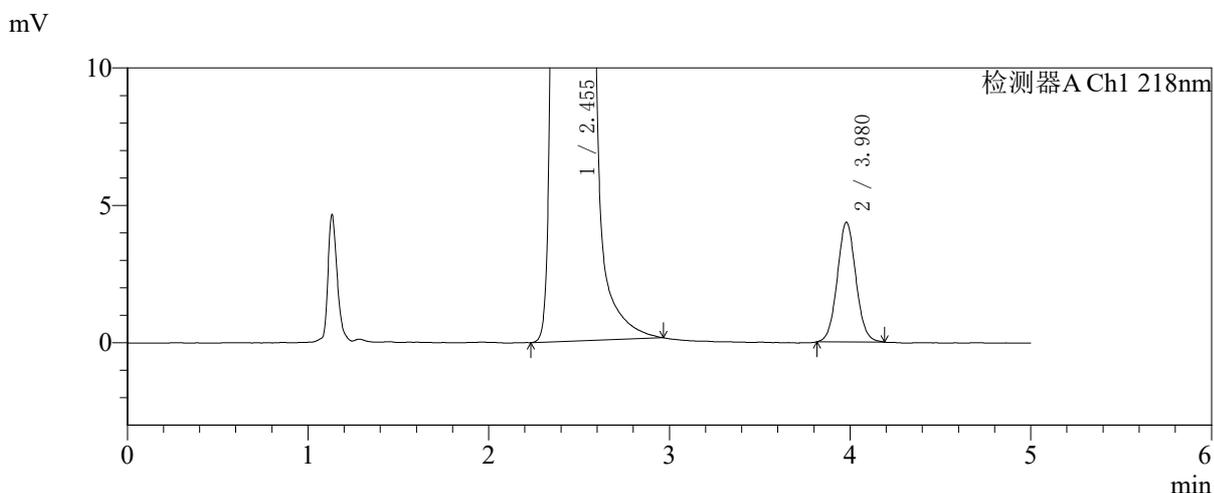
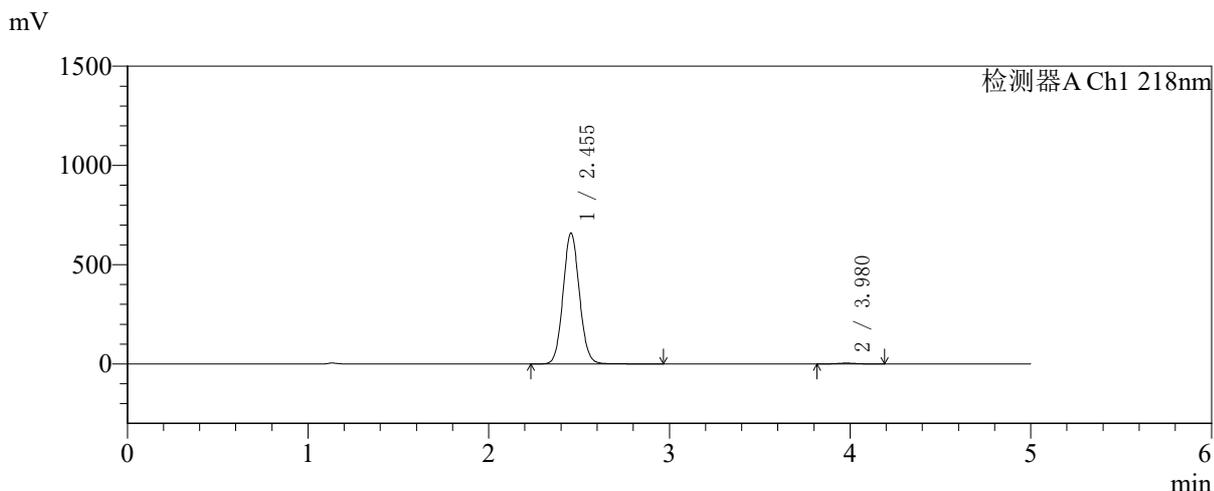
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4147426	99.260	659180	3552	1.074	--
2	3.977	30914	0.740	4348	7328	1.055	8.695
总计		4178340	100.000	663528			

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(10mg/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 - 0-125/31-2034-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:28:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

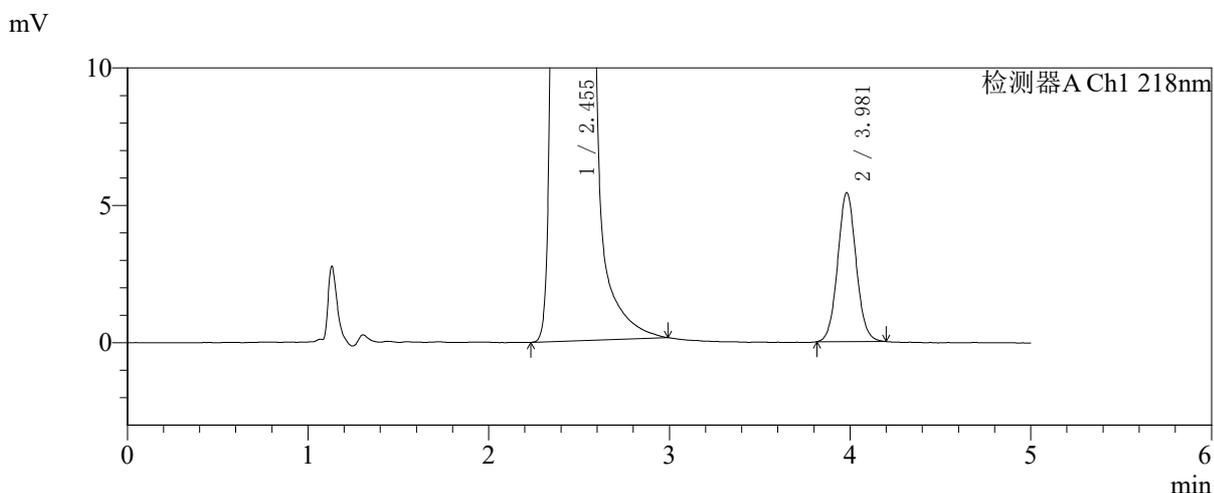
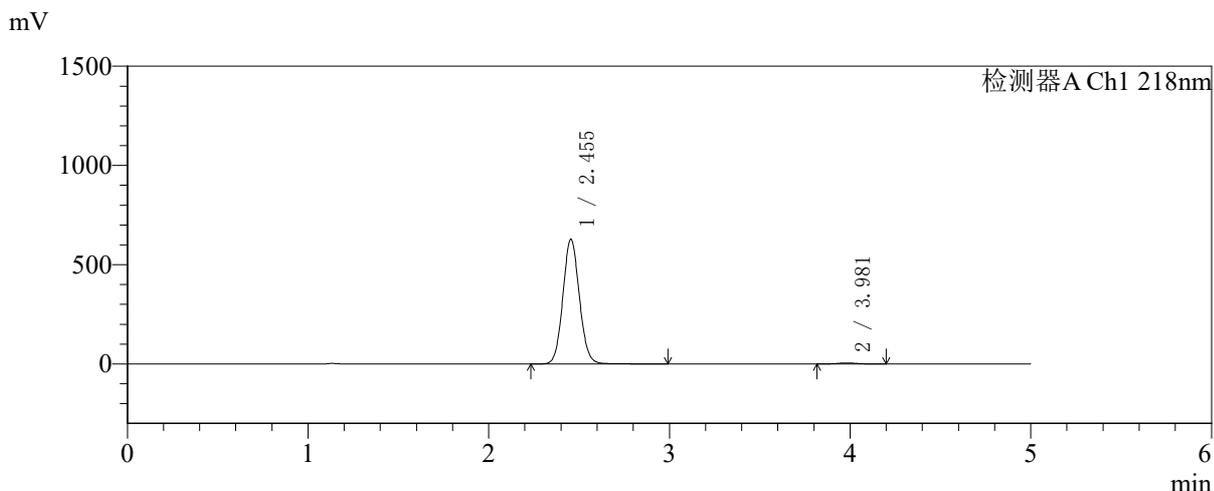
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	4144601	99.255	660667	3566	1.074	--
2	3.980	31100	0.745	4358	7231	1.052	8.669
总计		4175701	100.000	665025			

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(10mg/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 - 0-125/31-2035-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	3987932	99.045	629131	3499	1.078	--
2	3.981	38440	0.955	5426	7399	1.058	8.696
总计		4026371	100.000	634556			

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

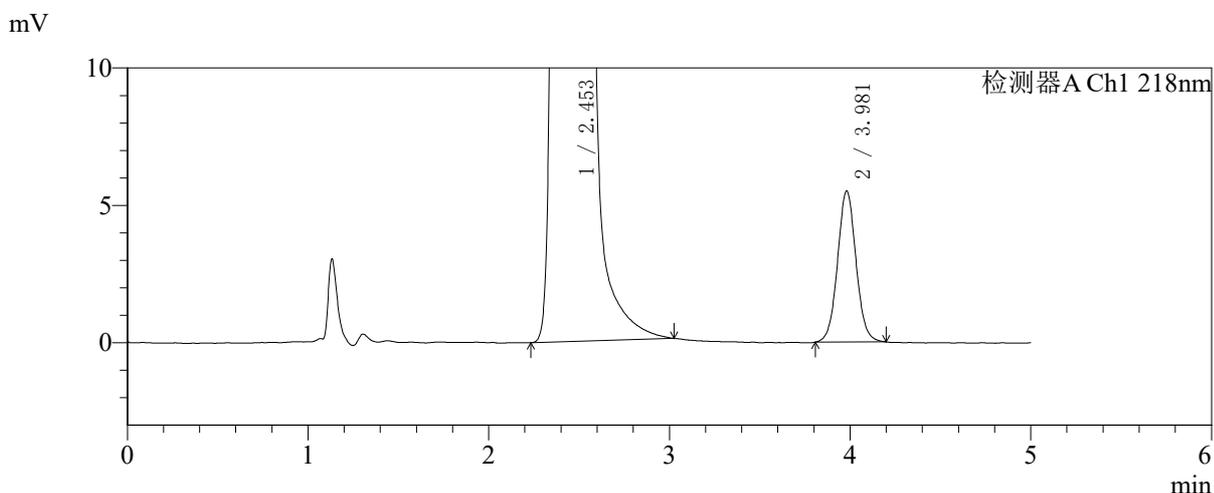
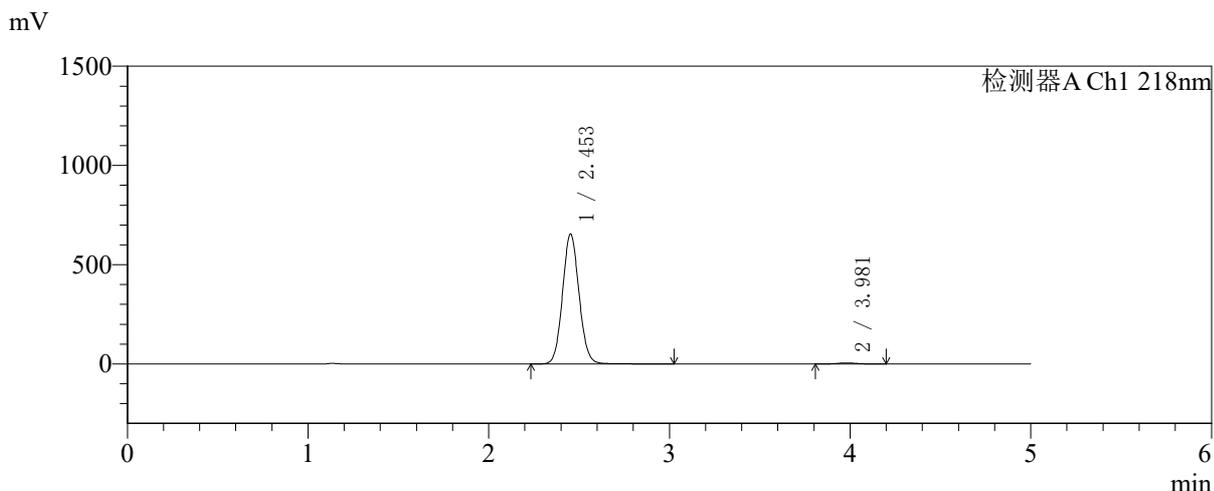


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2036-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:38:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

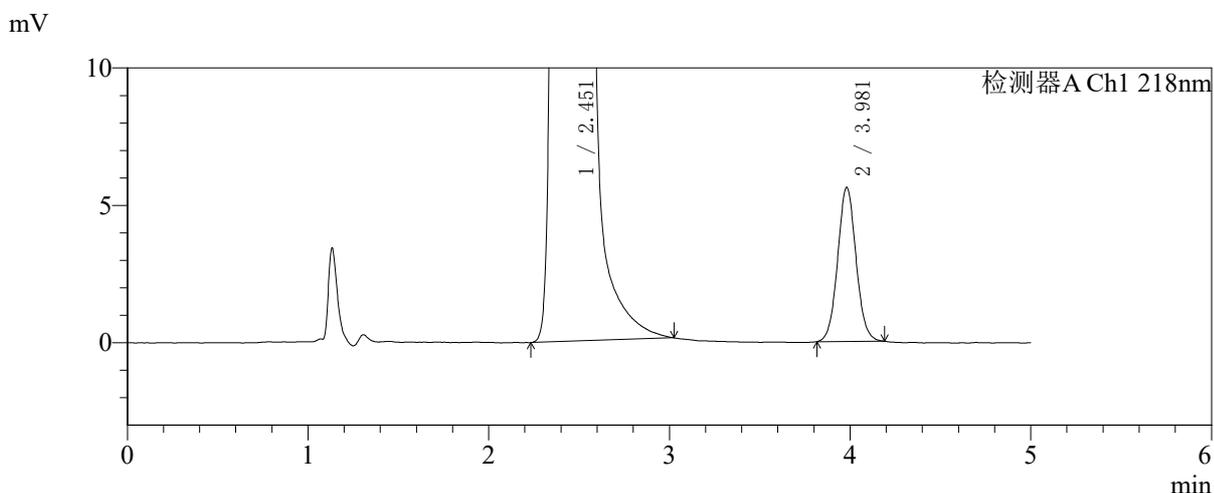
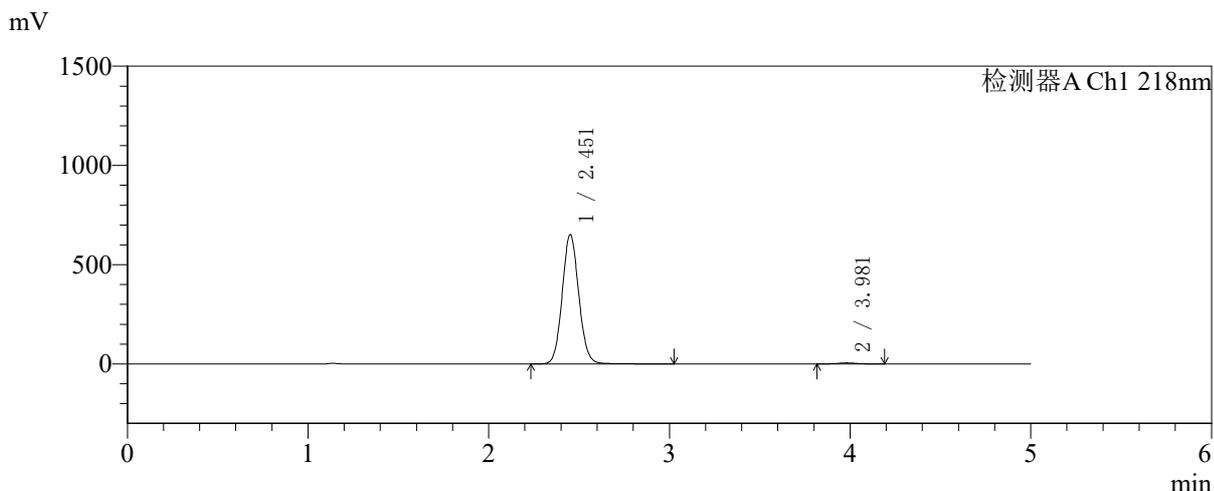
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4164349	99.071	654263	3477	1.076	--
2	3.981	39053	0.929	5503	7403	1.050	8.696
总计		4203401	100.000	659766			

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(2025081521批)(10mg/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 - 0-125/31-2037-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	4154596	99.055	649202	3466	1.080	--
2	3.981	39639	0.945	5614	7433	1.057	8.713
总计		4194236	100.000	654816			

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

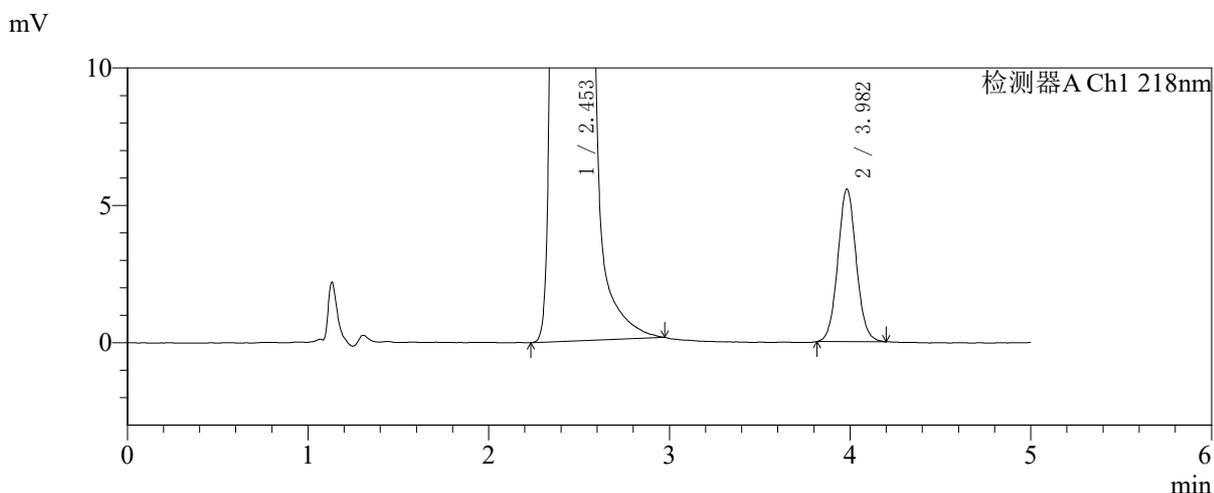
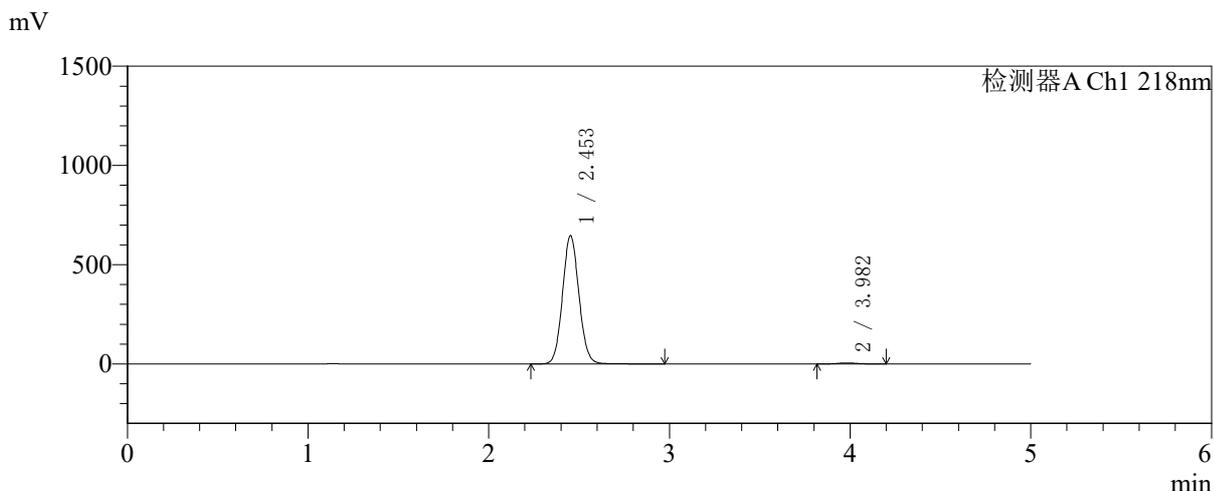


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2038-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4087743	99.047	645922	3512	1.073	--
2	3.982	39334	0.953	5551	7413	1.058	8.728
总计		4127077	100.000	651473			

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

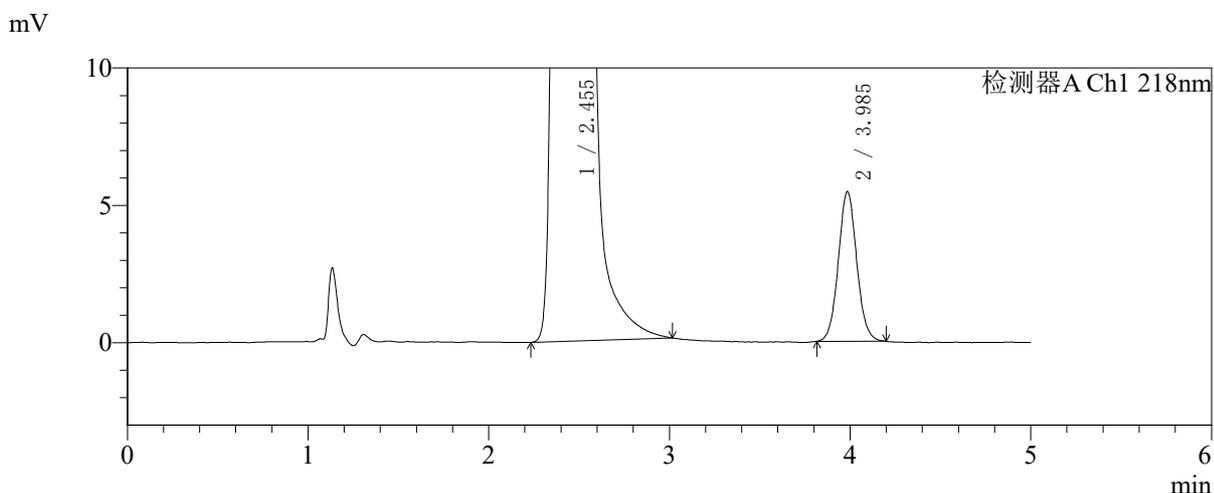
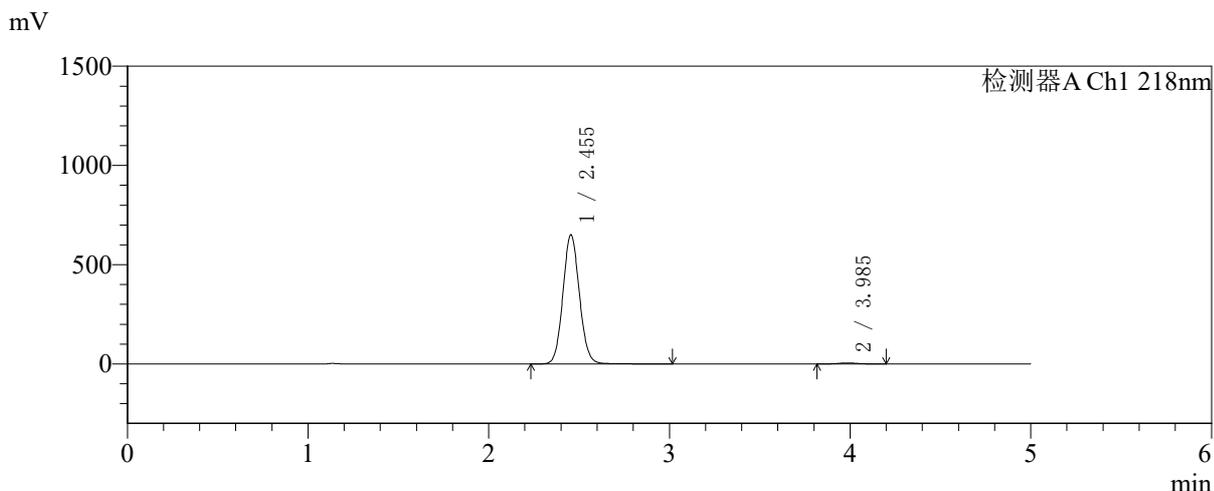


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-125/31-2039-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 03:54:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

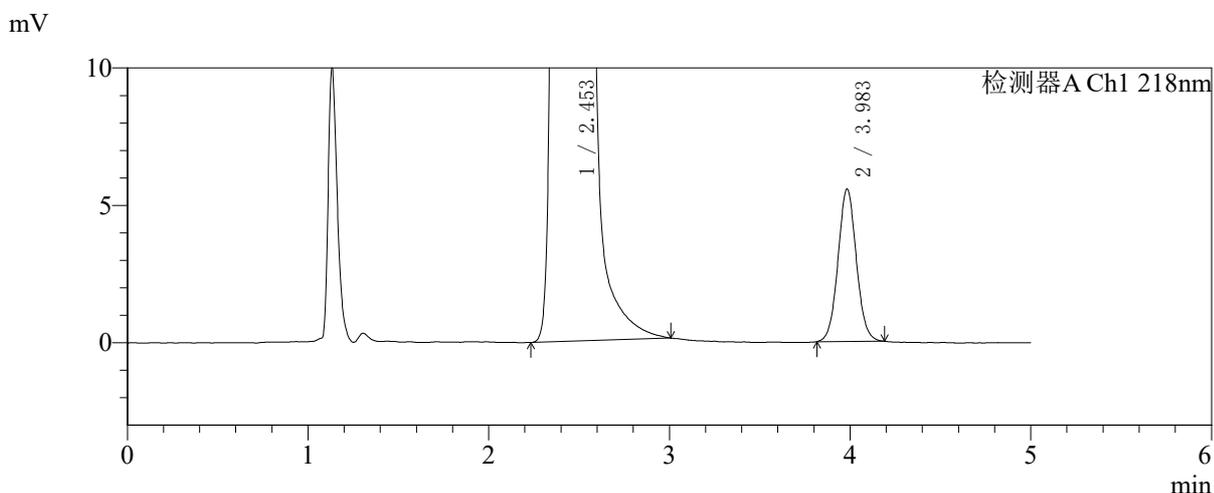
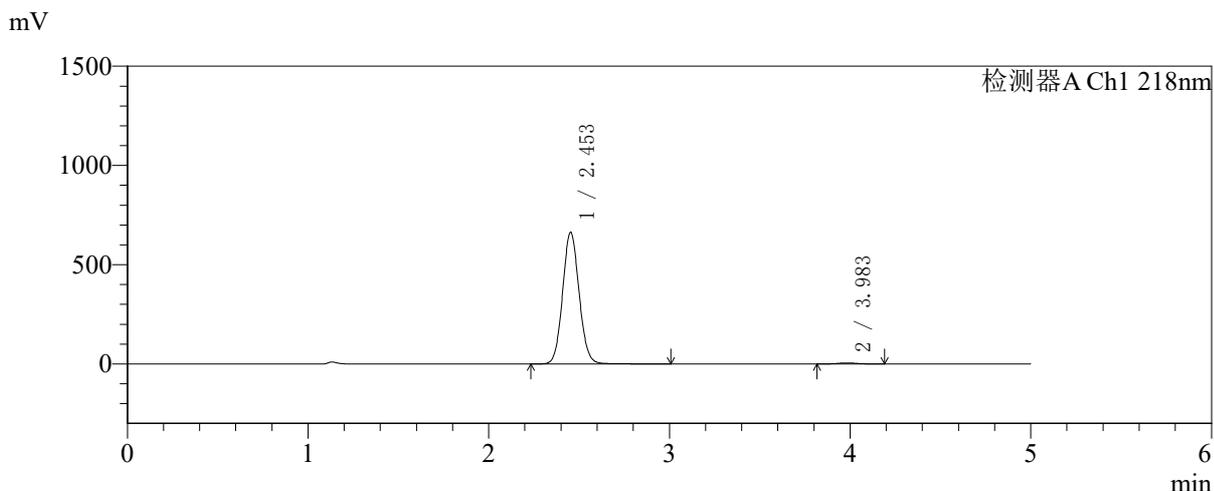
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	4136011	99.076	651462	3488	1.078	--
2	3.985	38558	0.924	5439	7429	1.060	8.713
总计		4174569	100.000	656901			

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(2025081521批)(10mg/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 - 0-125/31-2040-2 - zzp-2025081521p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:00:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4211522	99.081	663572	3487	1.077	--
2	3.983	39083	0.919	5541	7459	1.052	8.725
总计		4250605	100.000	669113			

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

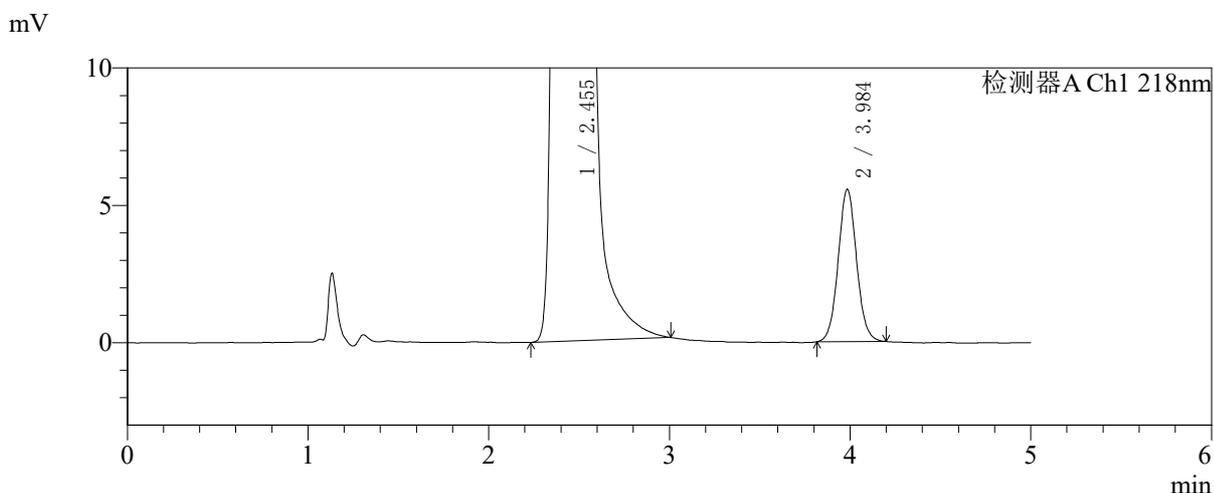
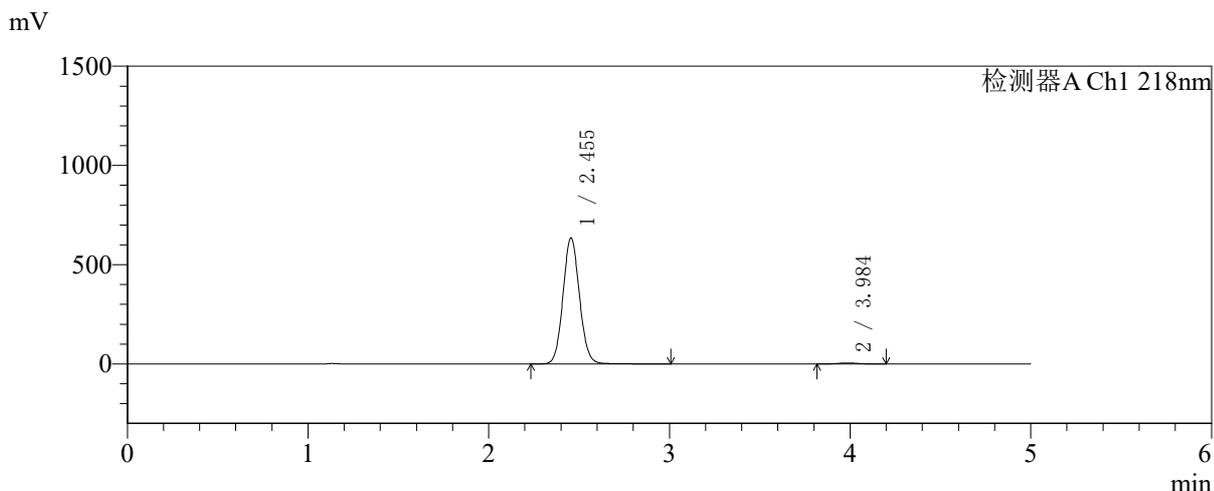


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2041-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	4030743	99.038	635868	3505	1.079	--
2	3.984	39139	0.962	5524	7499	1.059	8.739
总计		4069881	100.000	641391			

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

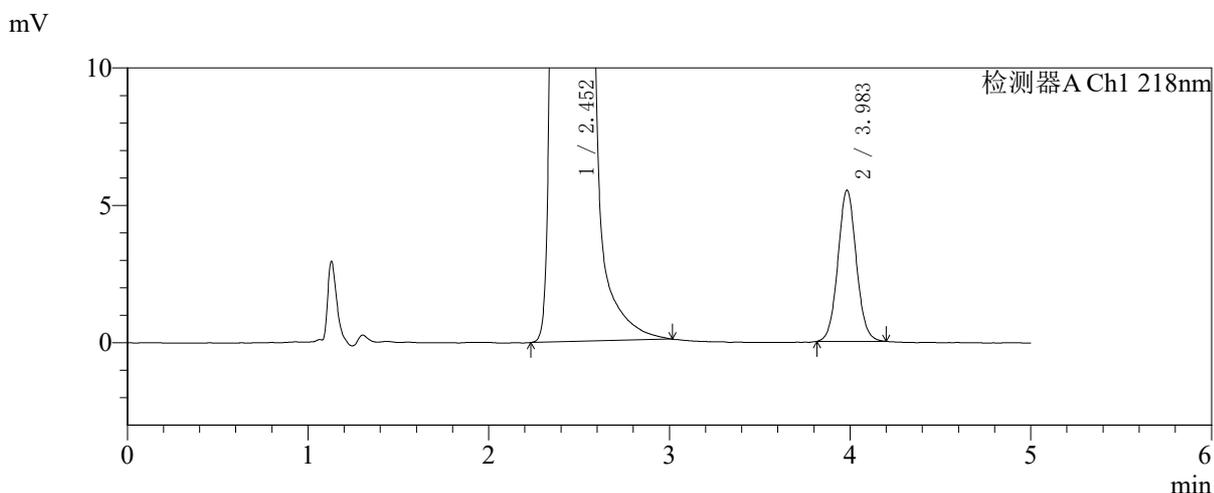
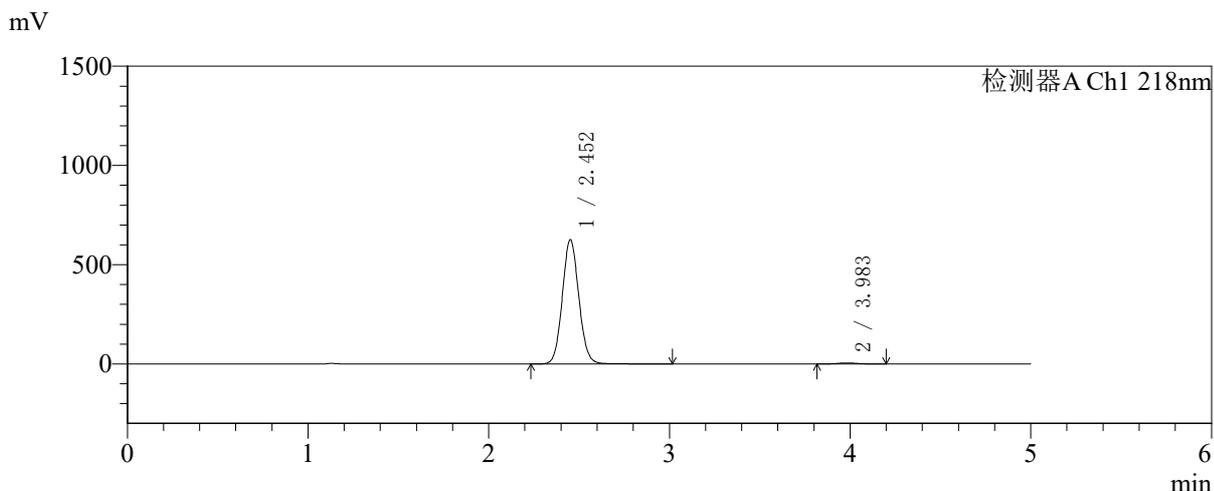


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2042-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:11:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

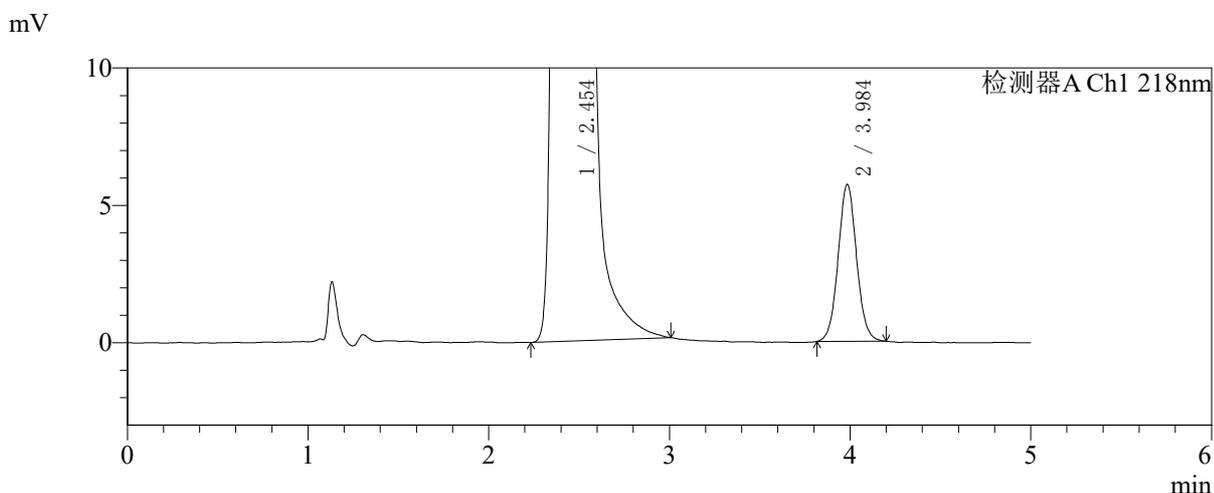
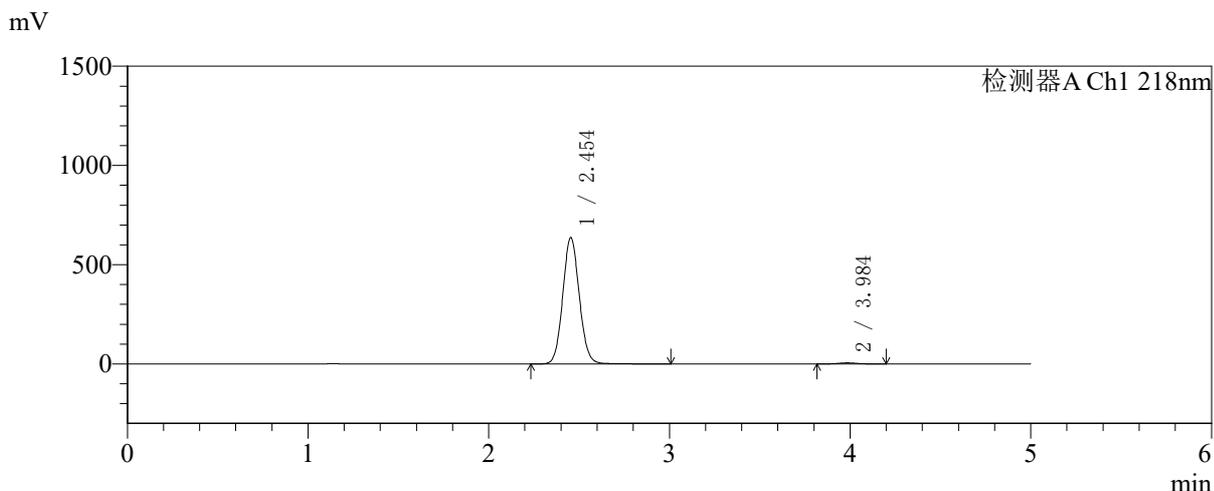
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	3980172	99.031	624444	3475	1.078	--
2	3.983	38952	0.969	5499	7448	1.057	8.726
总计		4019125	100.000	629944			

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(2025081621批)(10mg/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 - 0-125/31-2043-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	4050764	99.011	637052	3481	1.078	--
2	3.984	40469	0.989	5698	7435	1.053	8.713
总计		4091233	100.000	642750			

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(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

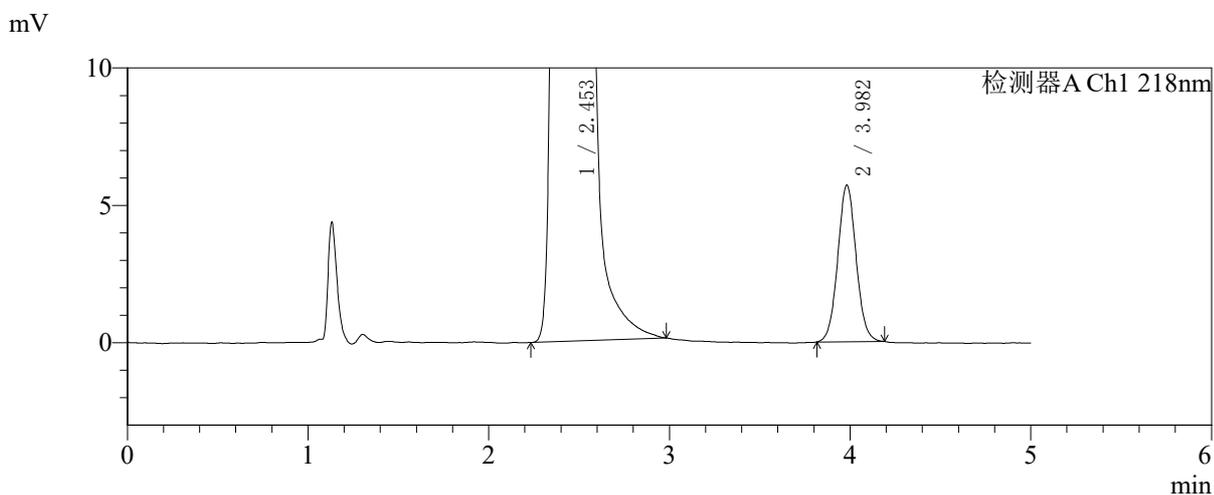
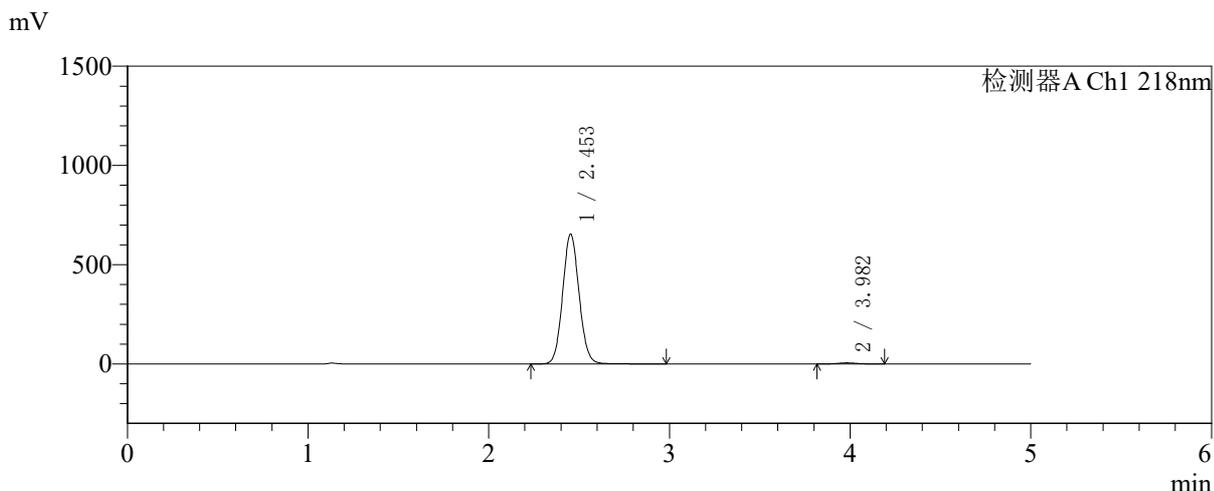


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2044-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4146030	99.039	654196	3497	1.077	--
2	3.982	40240	0.961	5701	7447	1.050	8.722
总计		4186270	100.000	659898			

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

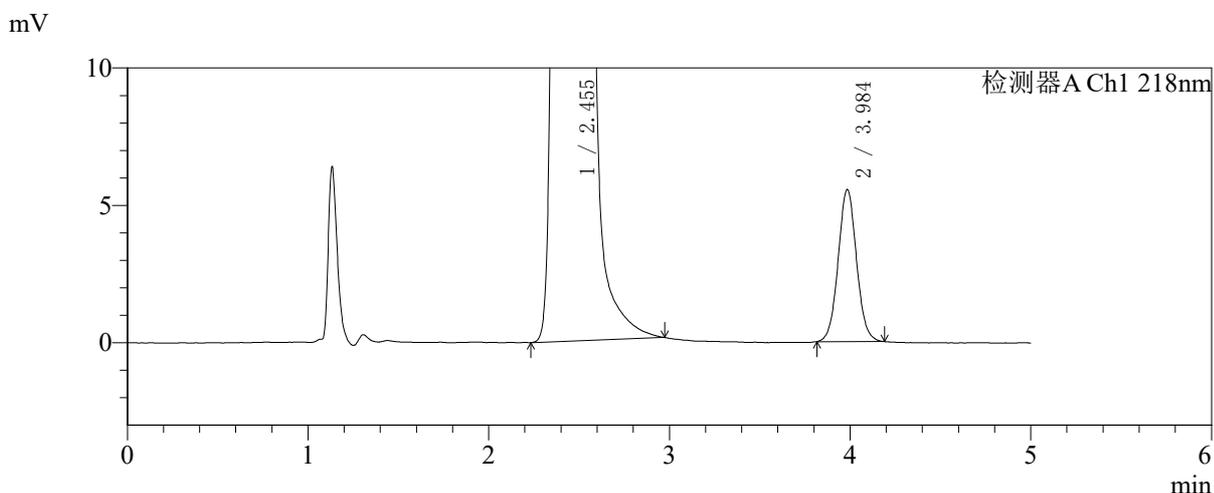
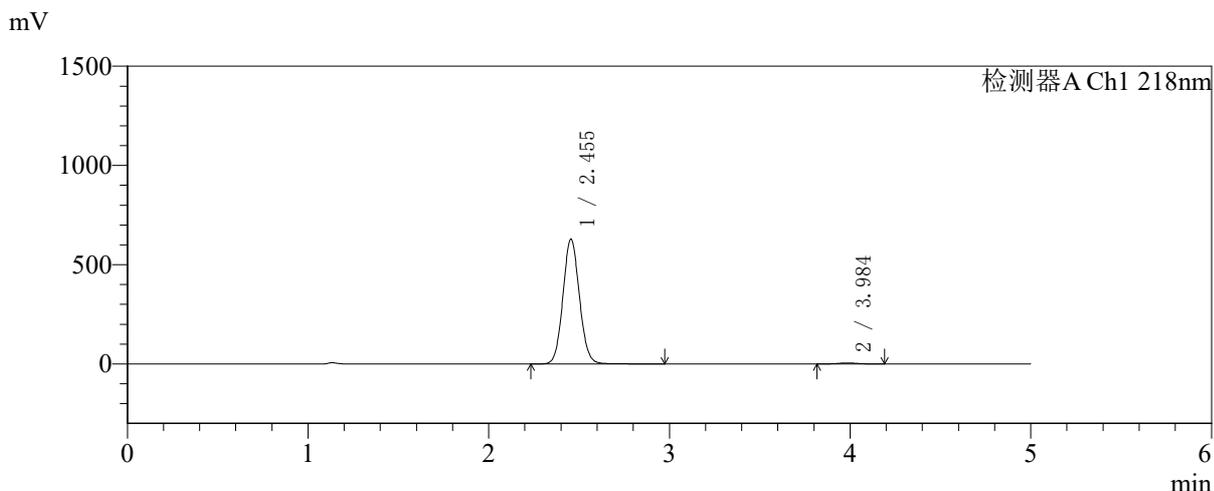


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2045-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:27:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

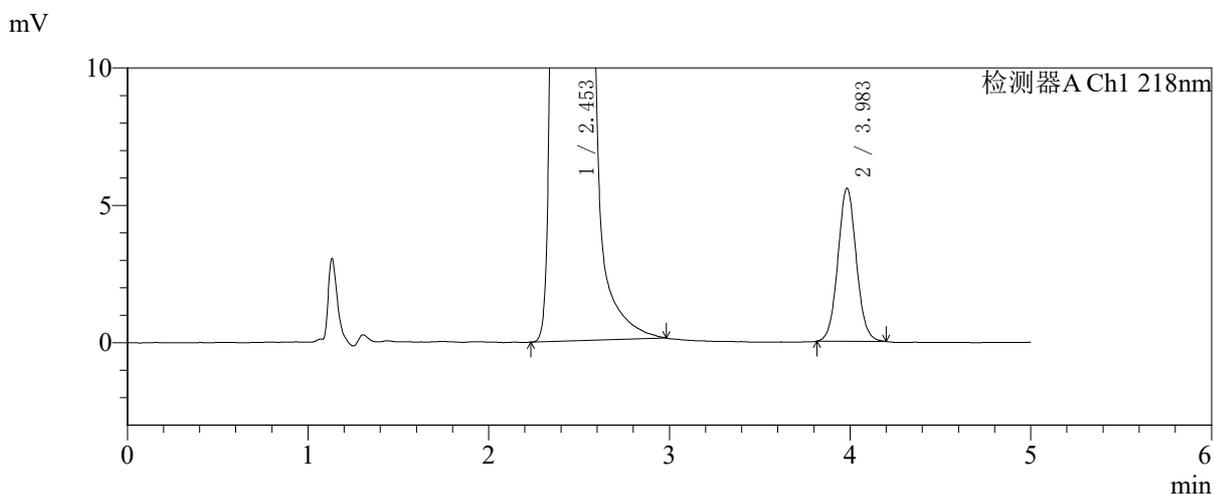
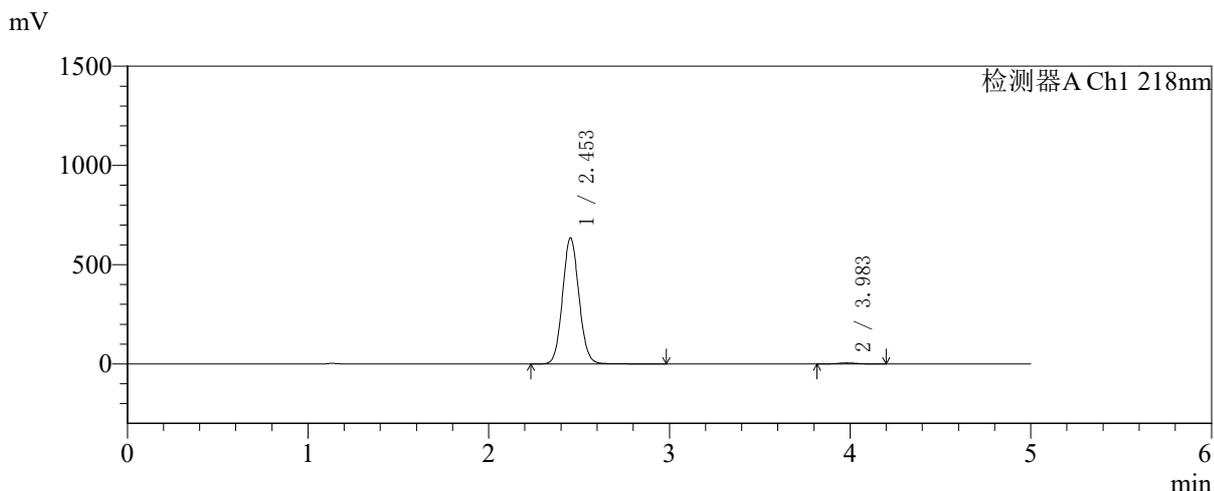
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	3991573	99.030	629925	3495	1.075	--
2	3.984	39083	0.970	5517	7473	1.050	8.726
总计		4030656	100.000	635442			

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(2025081621批)(10mg/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 - 0-125/31-2046-2 - zzp-2025081621p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:32:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4014413	99.026	634244	3512	1.077	--
2	3.983	39479	0.974	5567	7394	1.058	8.723
总计		4053892	100.000	639811			

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

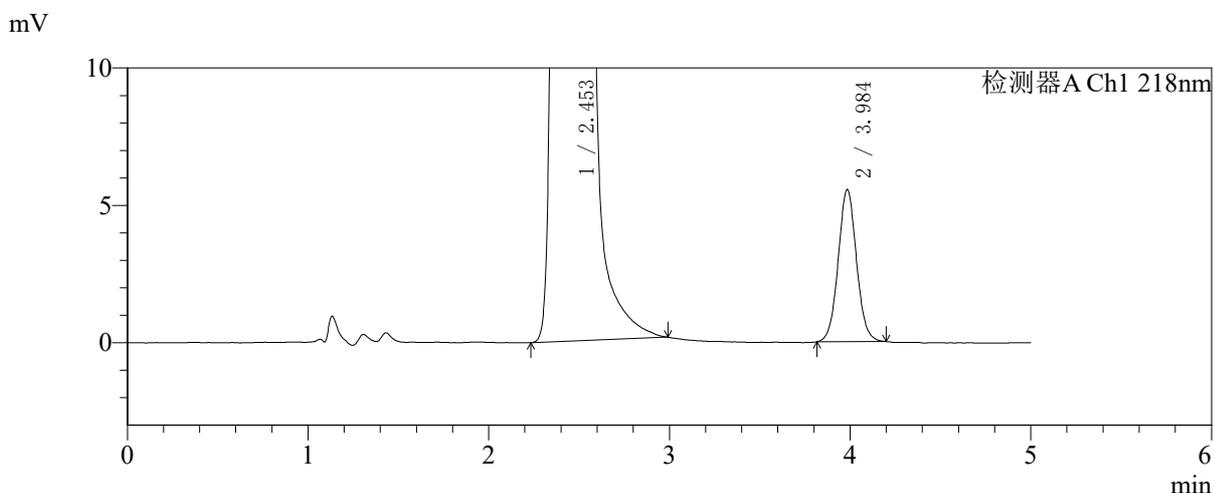
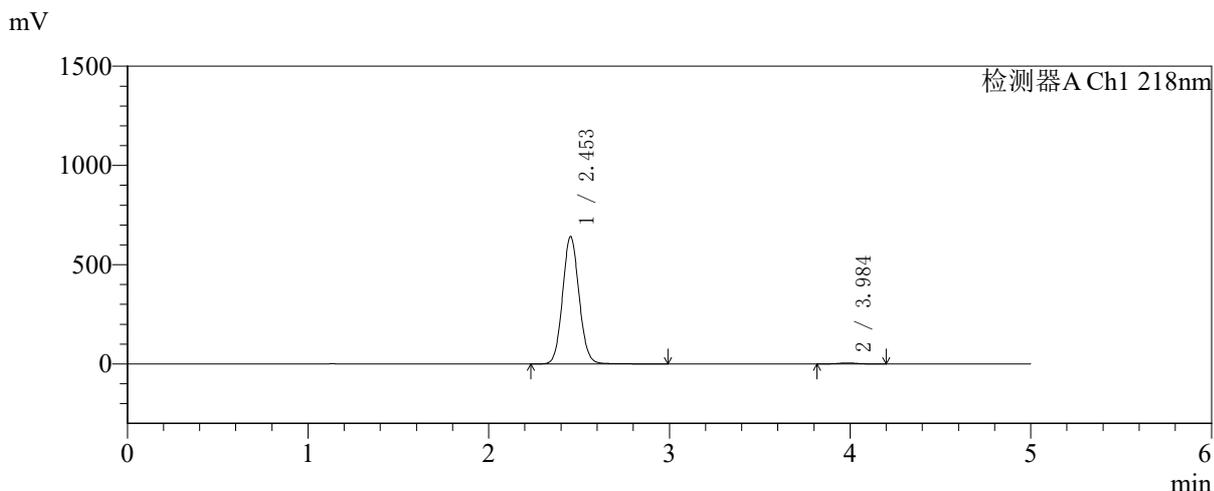


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2047-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:37:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	4075216	99.051	641661	3494	1.077	--
2	3.984	39027	0.949	5521	7495	1.053	8.747
总计		4114243	100.000	647182			

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

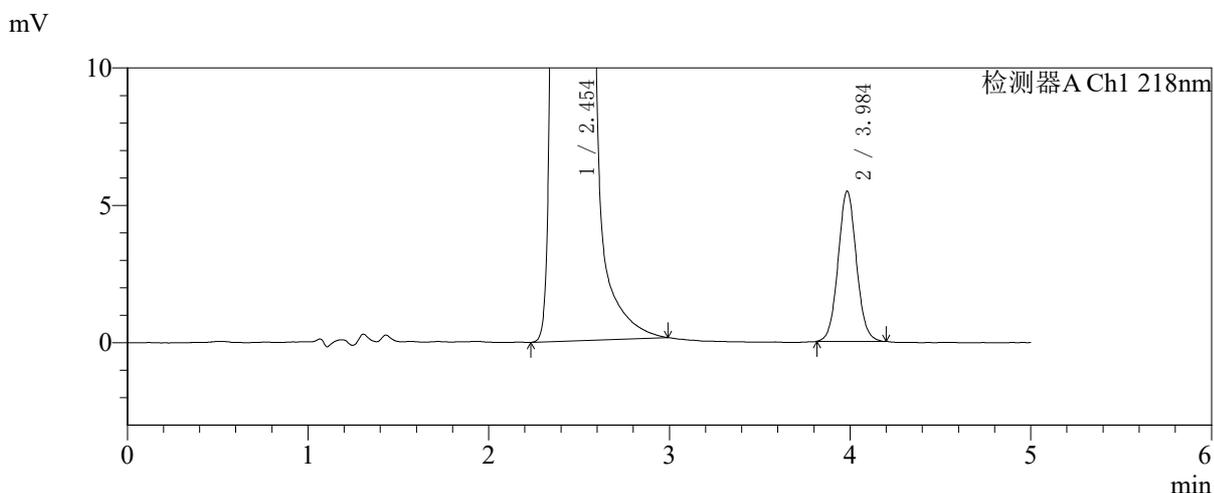
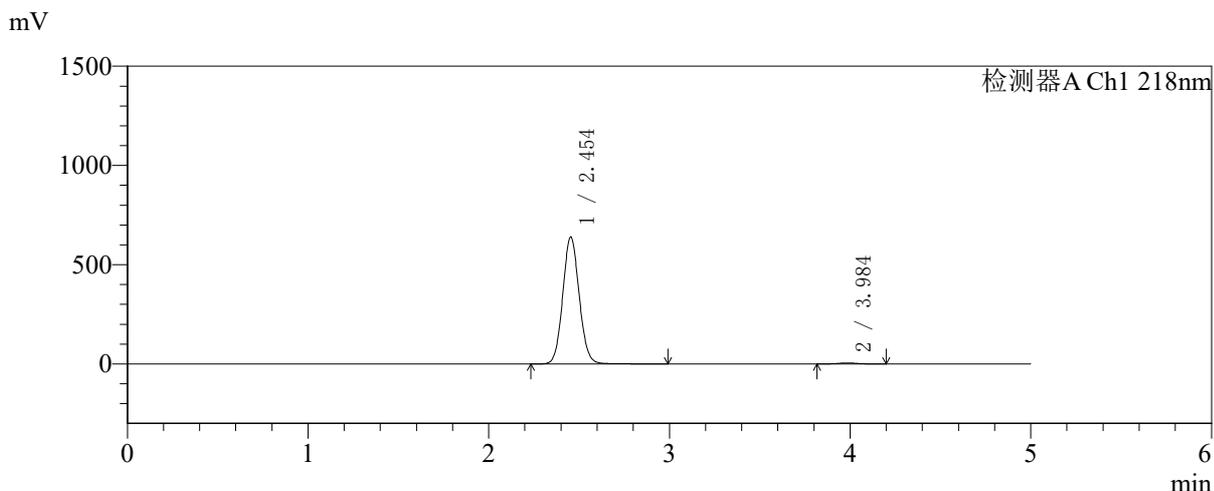


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2048-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	4050215	99.058	640122	3515	1.076	--
2	3.984	38529	0.942	5457	7502	1.058	8.753
总计		4088744	100.000	645580			

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

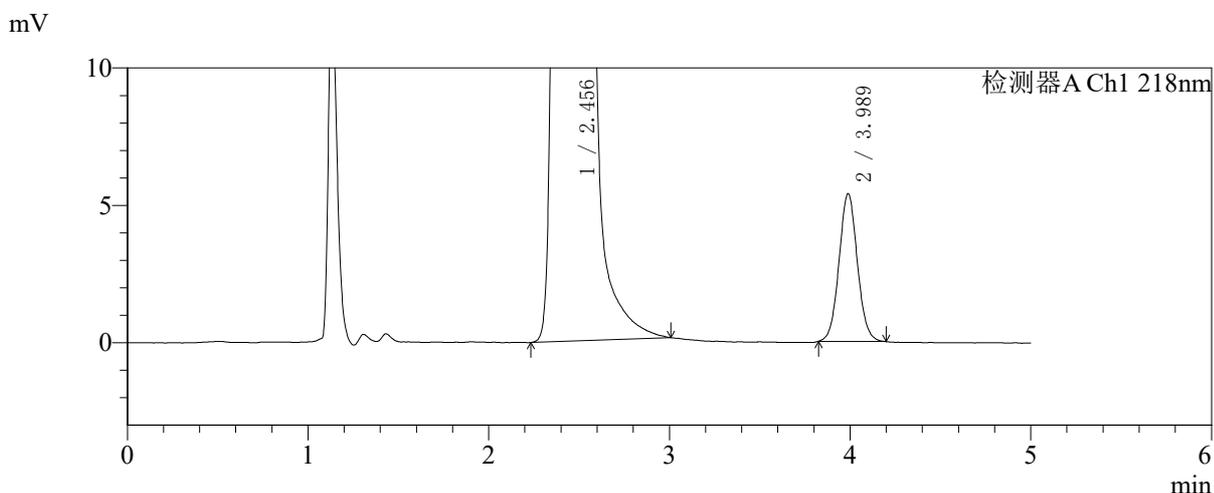
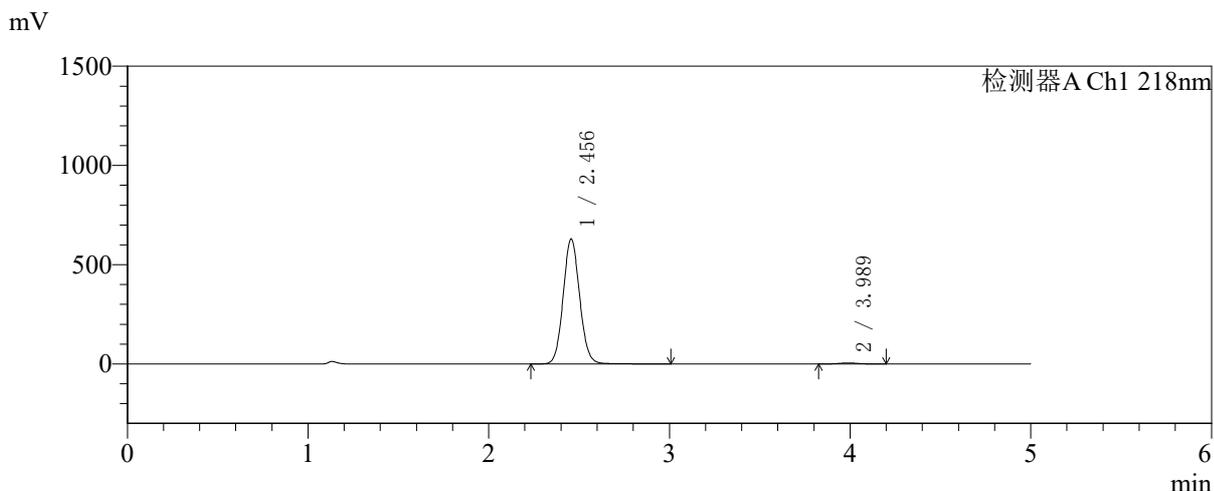


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2049-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:48:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	3997056	99.059	630217	3506	1.078	--
2	3.989	37979	0.941	5380	7486	1.057	8.749
总计		4035034	100.000	635597			

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

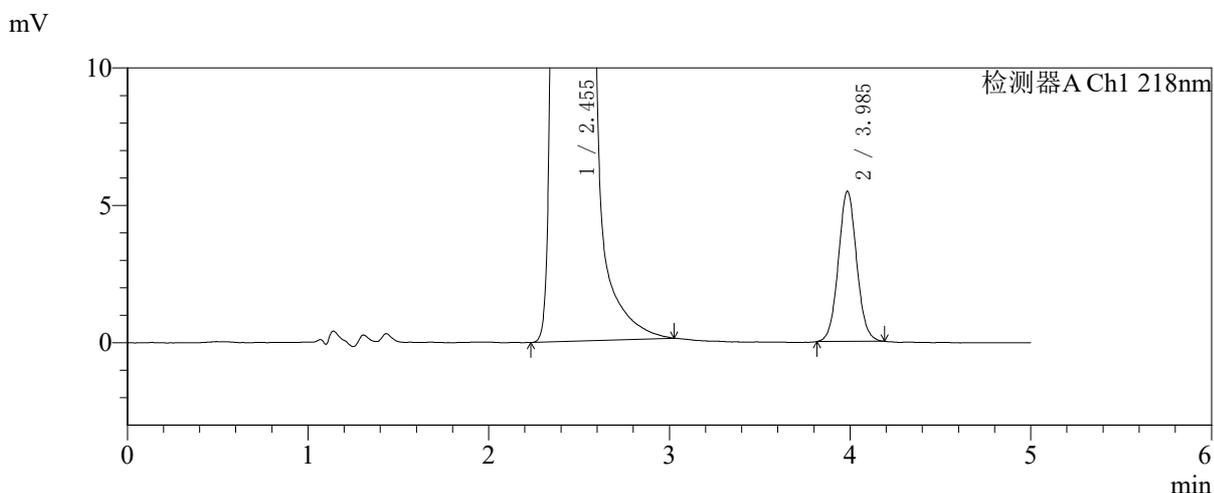
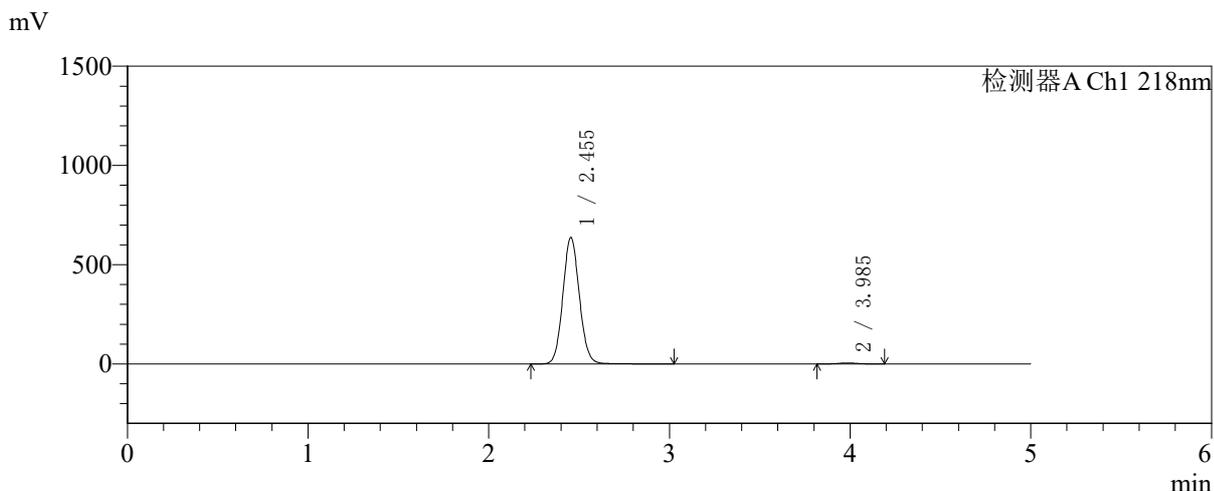


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2050-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	4052585	99.060	637986	3488	1.079	--
2	3.985	38436	0.940	5454	7518	1.056	8.743
总计		4091020	100.000	643440			

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

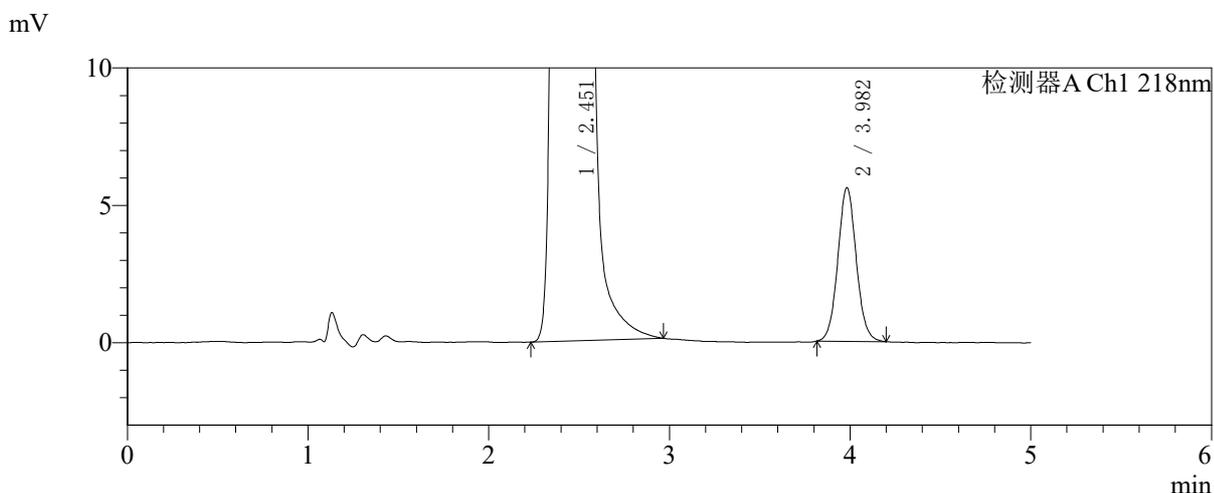
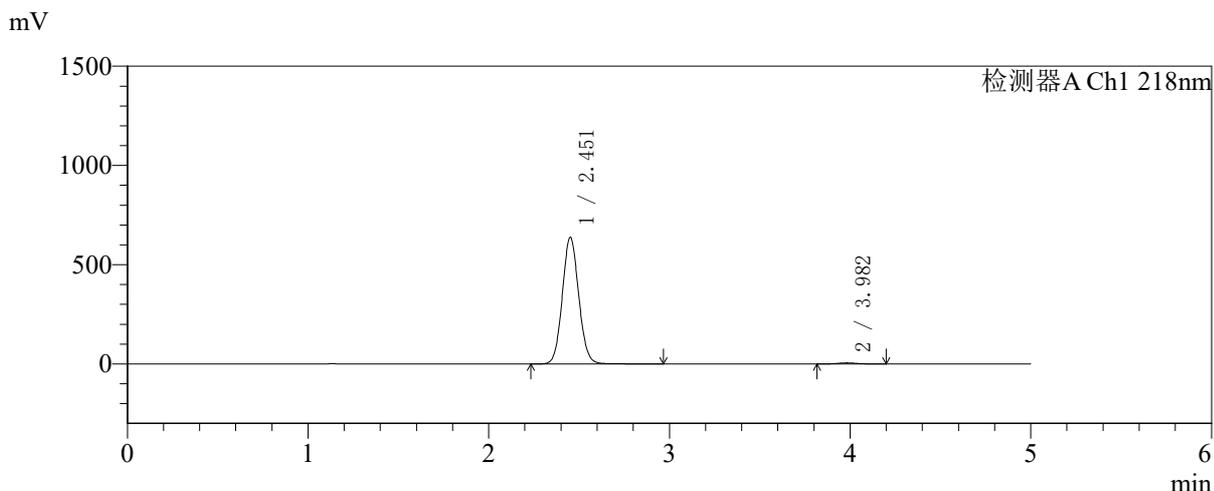


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2051-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 04:59:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	4027221	99.027	635805	3510	1.075	--
2	3.982	39587	0.973	5590	7443	1.061	8.744
总计		4066808	100.000	641395			

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

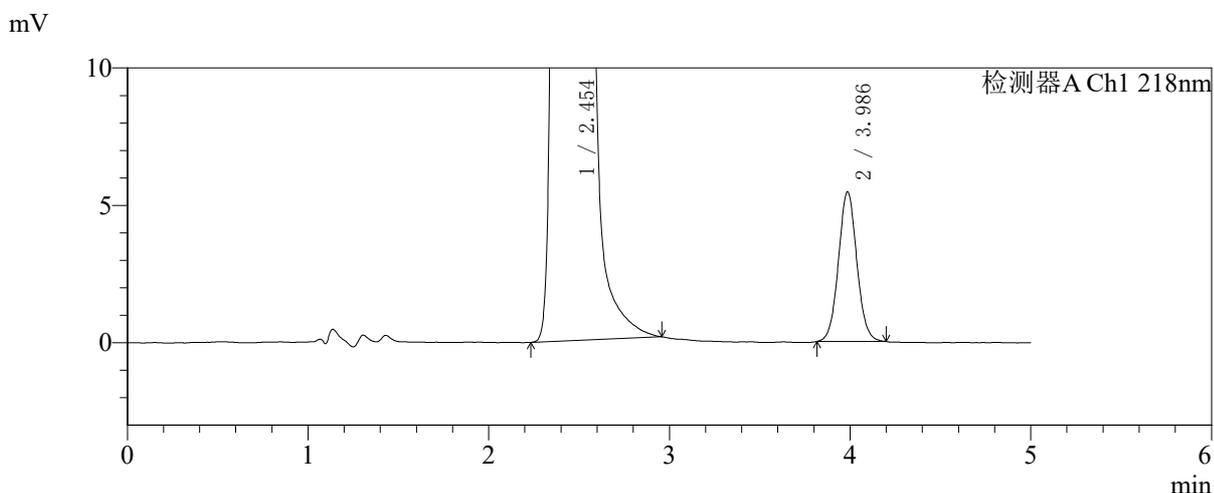
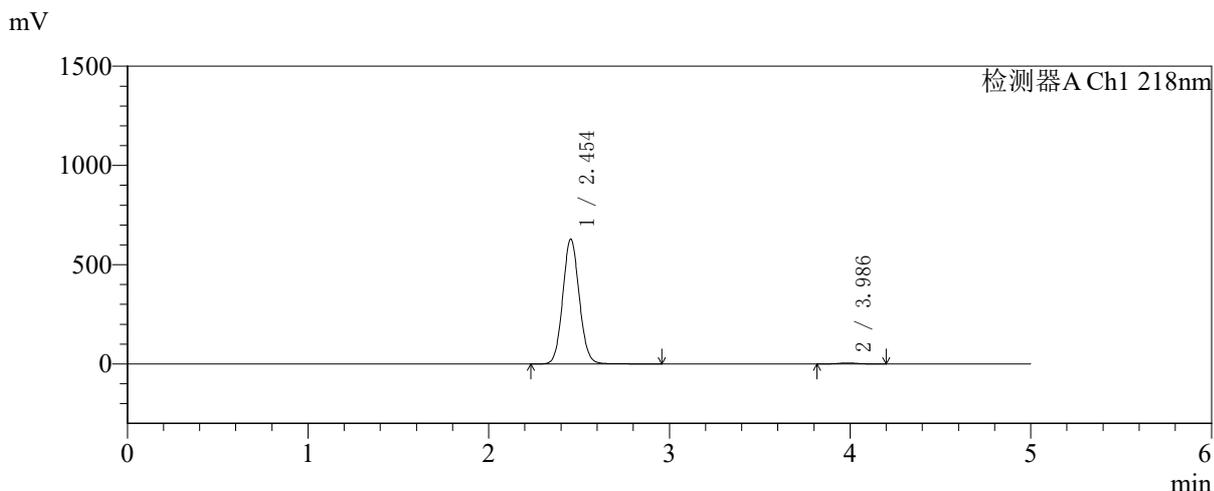


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2052-2 - zzp-2025081721p-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 05:04:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	3990238	99.045	629798	3498	1.076	--
2	3.986	38492	0.955	5444	7484	1.055	8.745
总计		4028731	100.000	635242			

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

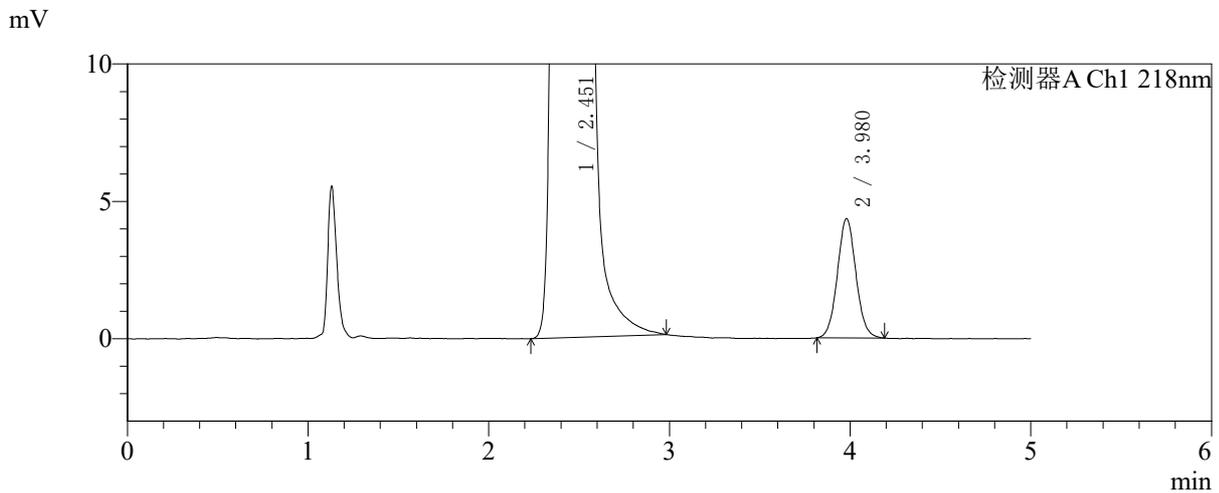
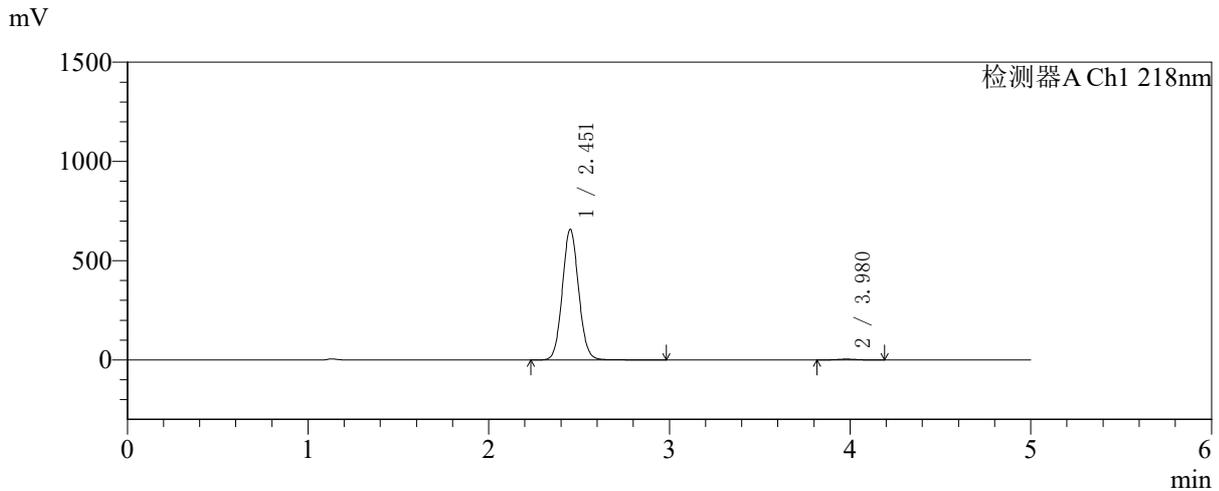


SMF-4124

<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 - 0-125/31-2053-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 05:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

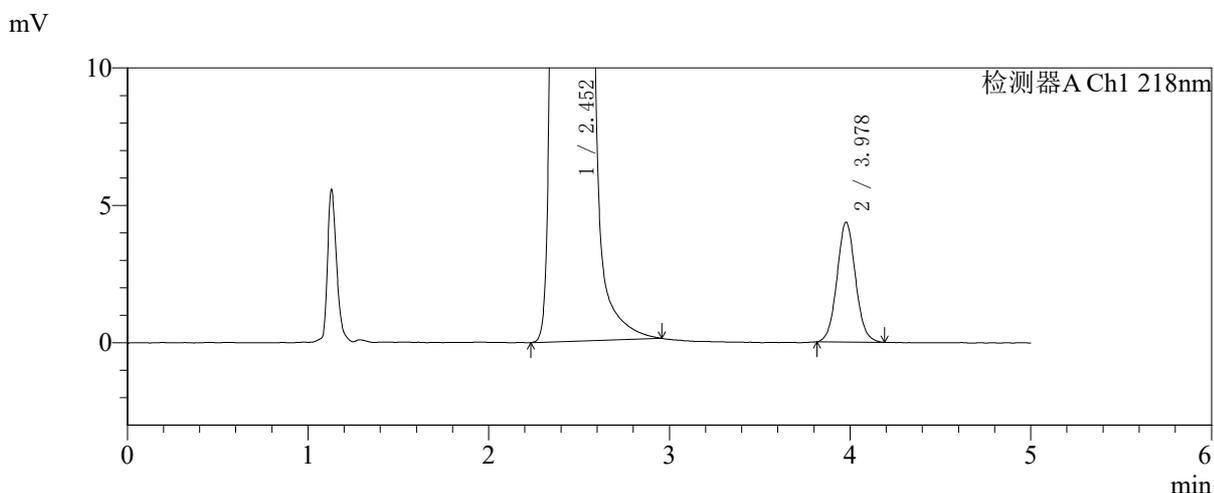
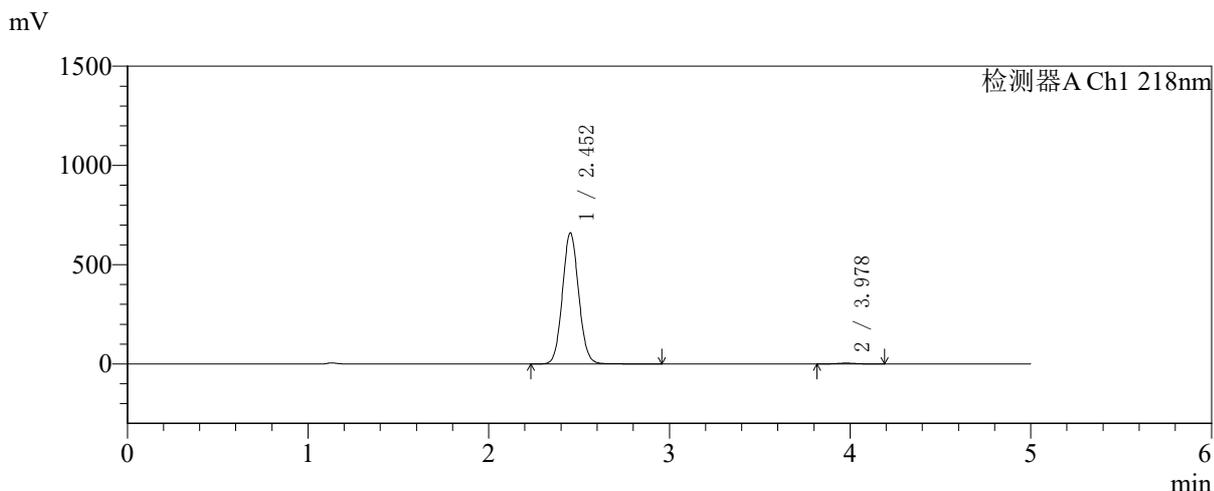
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	4120937	99.254	655781	3577	1.073	--
2	3.980	30973	0.746	4345	7245	1.056	8.712
总计		4151910	100.000	660126			

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(10mg/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 - 0-125/31-2054-2 - zzp-cq3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-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: 2025/12/19 05:15:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 15:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	4127872	99.254	658671	3584	1.071	--
2	3.978	31038	0.746	4356	7314	1.060	8.724
总计		4158910	100.000	663027			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-2-2