



盐酸二甲双胍达格列净片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	12500
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.29	16714	16678	16788	16533	16669	16676	0.56
2	12.31	16391	16550				16470	0.69

单位质量响应值	RSD%	判断
1356.88	1337.94	1.00
		数据可信

中间条件3月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	19212	19190	19201	91.66	91.12	1.65	89.55% ~ 92.69%
	2	18810	18740	18775	89.63			
	3	19486	19506	19496	93.07			
	4	18965	18876	18920	90.32			
	5	19305	19434	19370	92.47			
	6	18777	18742	18760	89.56			
2024030221	1	18903	18903	18903	90.24	92.03	1.49	90.60% ~ 93.46%
	2	19199	19091	19145	91.40			
	3	19195	19141	19168	91.51			
	4	19340	19396	19368	92.46			
	5	19704	19808	19756	94.31			
	6	19352	19306	19329	92.27			
2024030321	1	19158	19322	19240	91.85	92.12	1.29	90.87% ~ 93.37%
	2	19195	19093	19144	91.39			
	3	19413	19461	19437	92.79			
	4	19720	19735	19728	94.18			
	5	19030	19348	19189	91.61			
	6	19104	18979	19042	90.90			



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本



盐酸二甲双胍达格列净片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	12500
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.29	31133	31192	31123	31166	31106	31144	0.12
2	12.31	31254	31320				31287	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
2534.09			0.21		数据可信			

中间条件3月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	38166	38111	38138	96.66	98.25	2.18	96.01% ~ 100.49%
	2	39020	39402	39211	99.38			
	3	37872	38188	38030	96.38			
	4	38222	38123	38172	96.74			
	5	38750	38935	38842	98.44			
	6	40573	39821	40197	101.88			
2024030221	1	39221	39606	39414	99.89	99.73	2.05	97.59% ~ 101.87%
	2	38680	38470	38575	97.77			
	3	38715	38929	38822	98.39			
	4	40854	40890	40872	103.59			
	5	39069	39356	39212	99.38			
	6	39283	39113	39198	99.35			
2024030321	1	38984	38755	38870	98.51	97.95	1.19	96.73% ~ 99.16%
	2	37946	38305	38126	96.63			
	3	38901	39317	39109	99.12			
	4	38372	38390	38381	97.27			
	5	38278	38189	38234	96.90			
	6	39205	39120	39162	99.25			



操作者:

日期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本

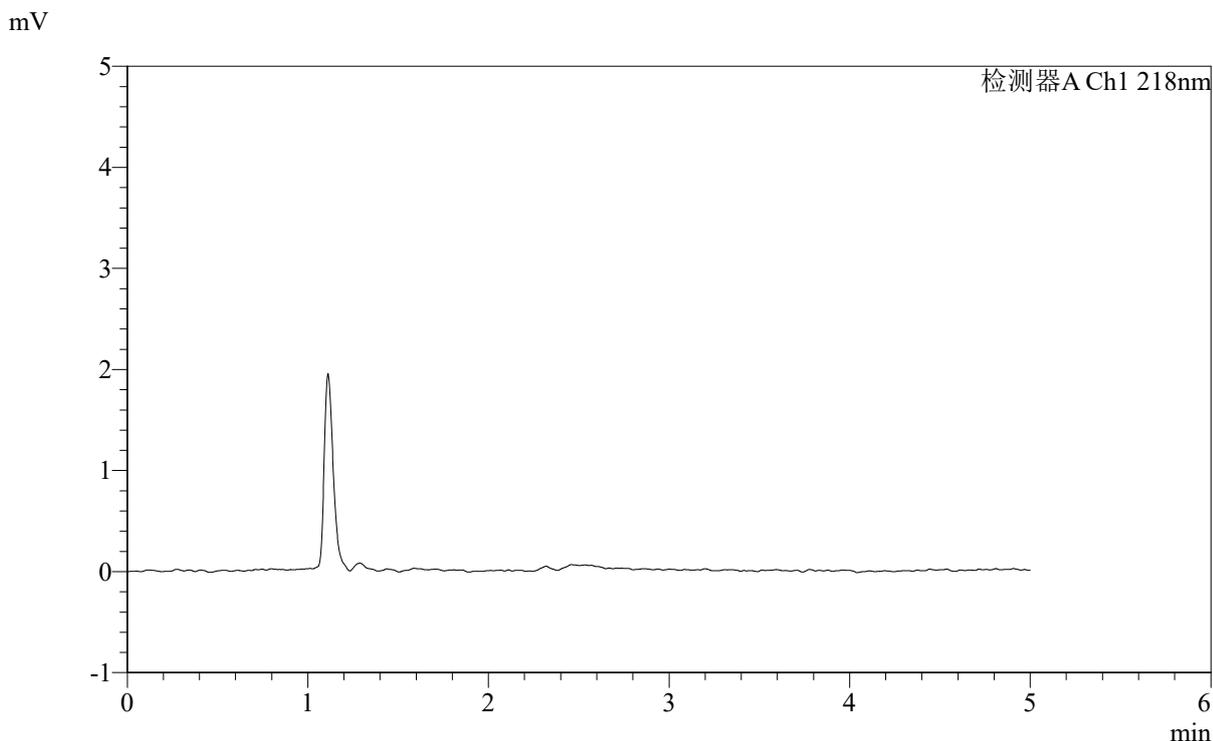


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1953-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:04:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:22:02 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)
总计							

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

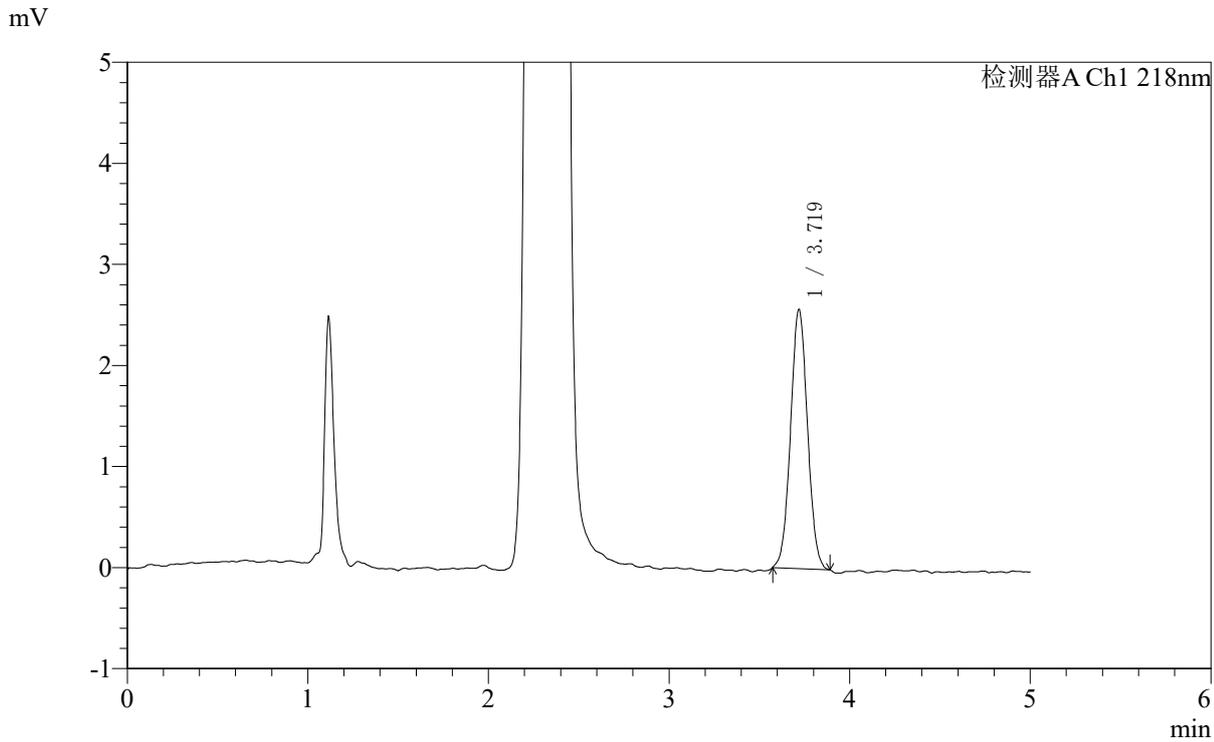


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1954-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:22:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

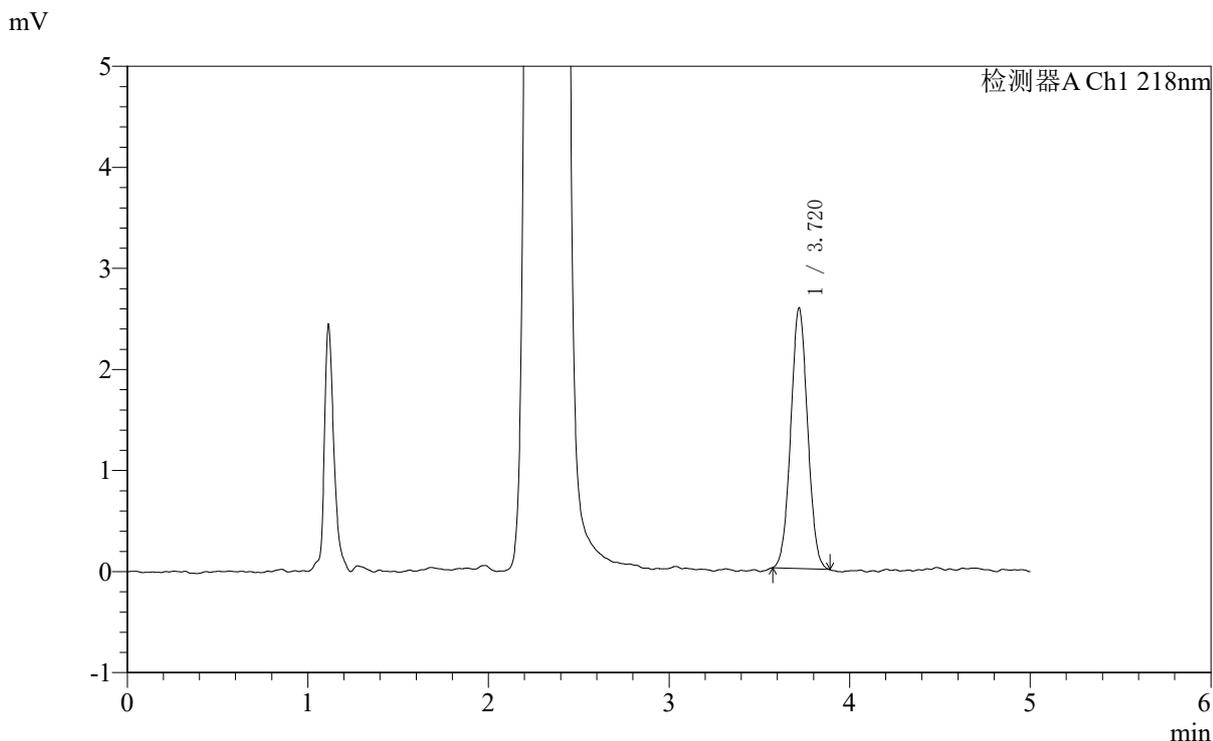
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.719	16714	100.000	2562	7528	1.037	--
总计		16714	100.000	2562			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1955-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:15:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:22:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

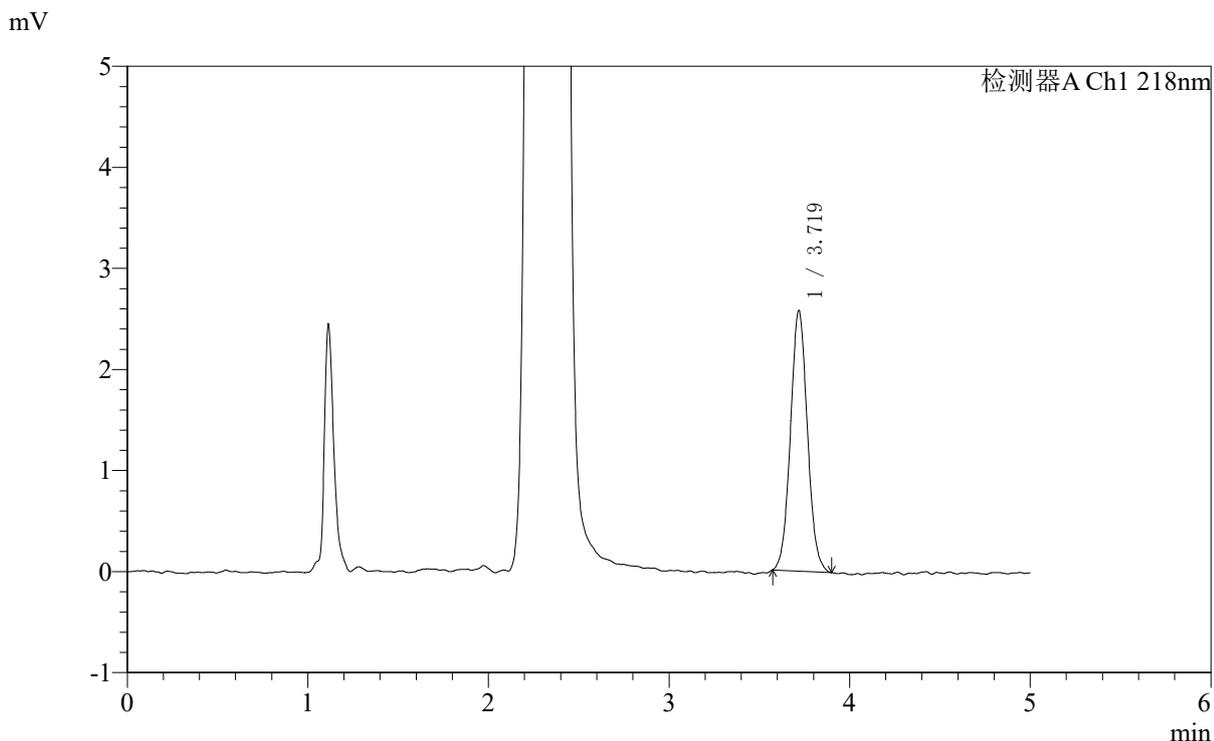
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	16678	100.000	2578	7497	1.033	--
总计		16678	100.000	2578			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1956-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:20:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:22:25 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	3.719	16788	100.000	2572	7501	1.053	--
总计		16788	100.000	2572			

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

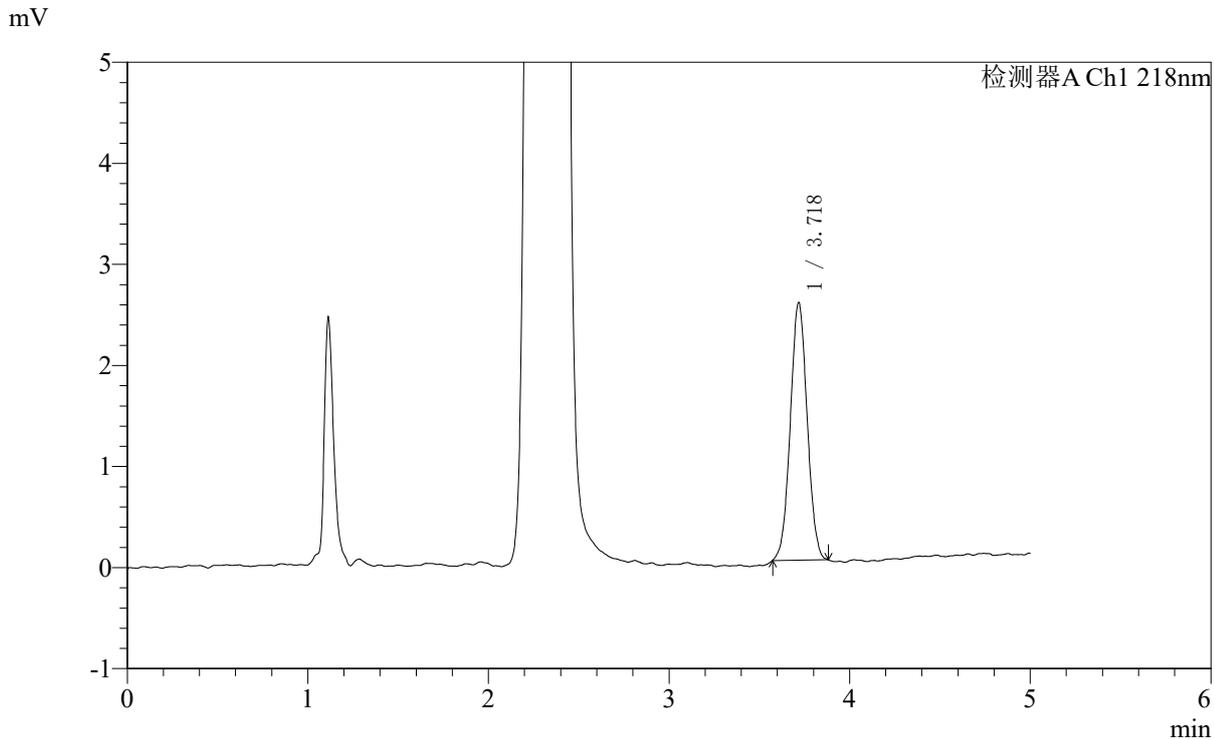


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1957-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

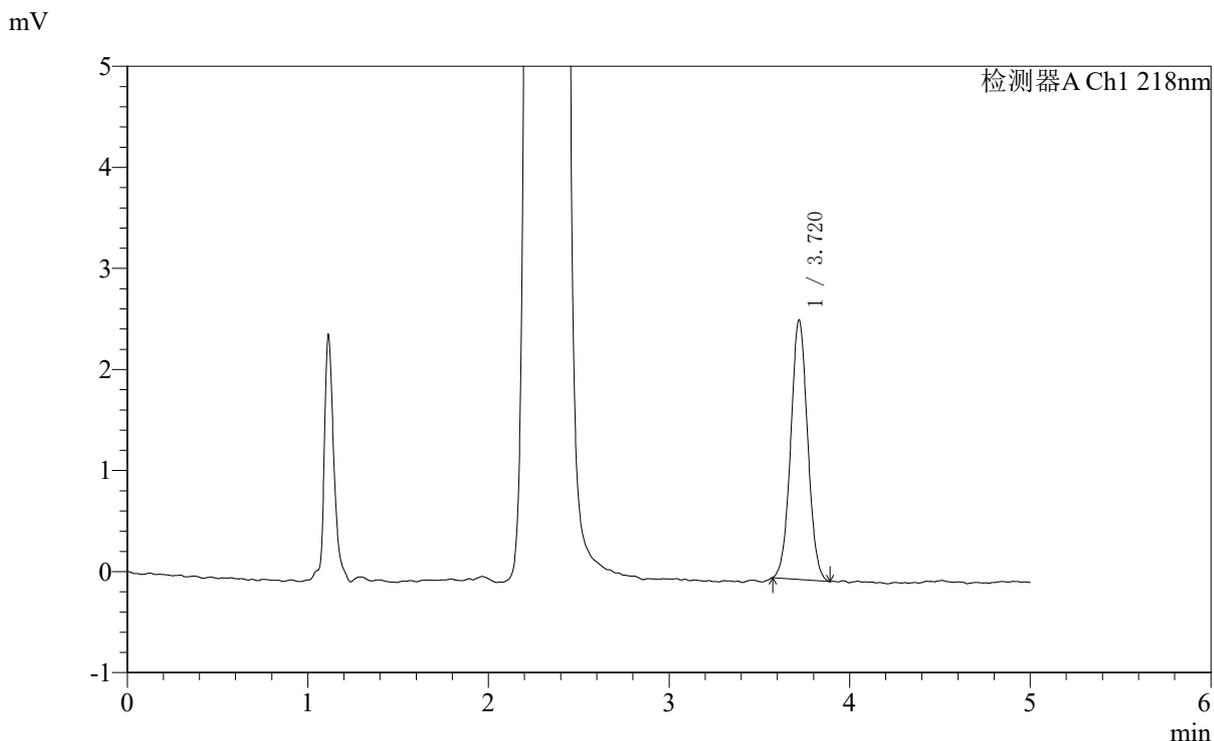
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.718	16533	100.000	2539	7457	1.033	--
总计		16533	100.000	2539			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1958-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:22:39 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	3.720	16669	100.000	2565	7547	1.036	--
总计		16669	100.000	2565			

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

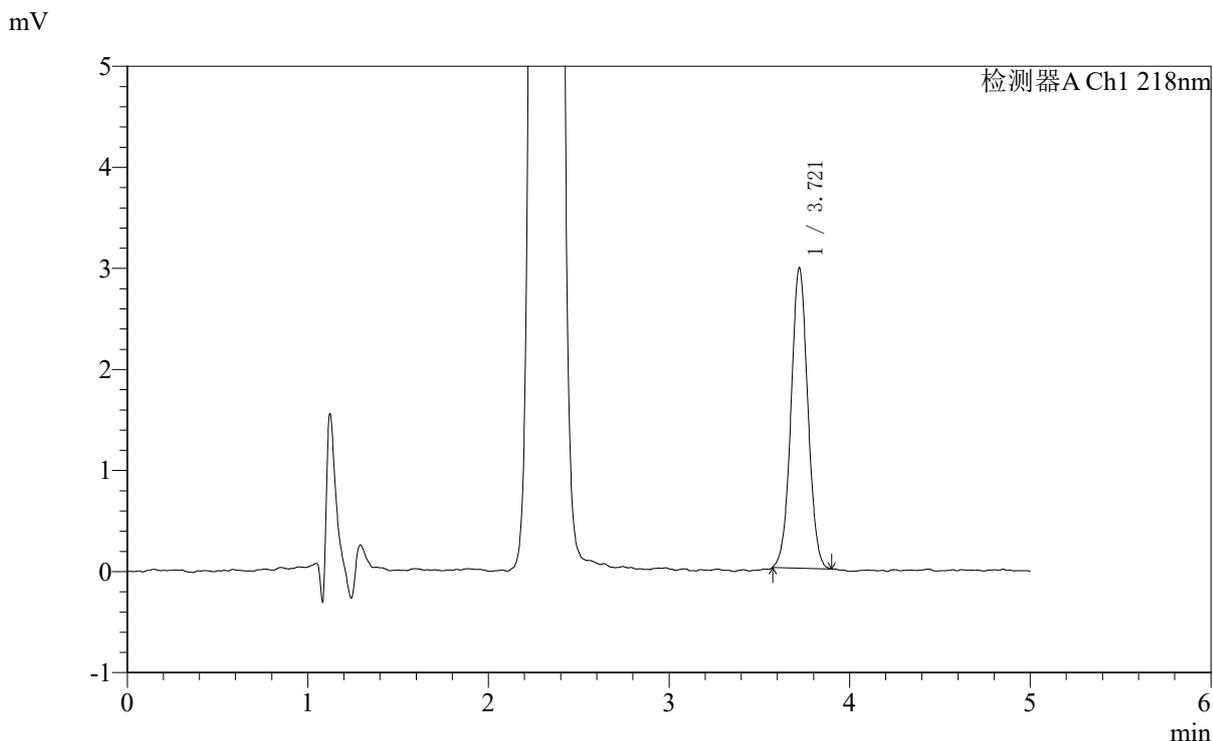


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1959-2 - zzp-2025081821p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

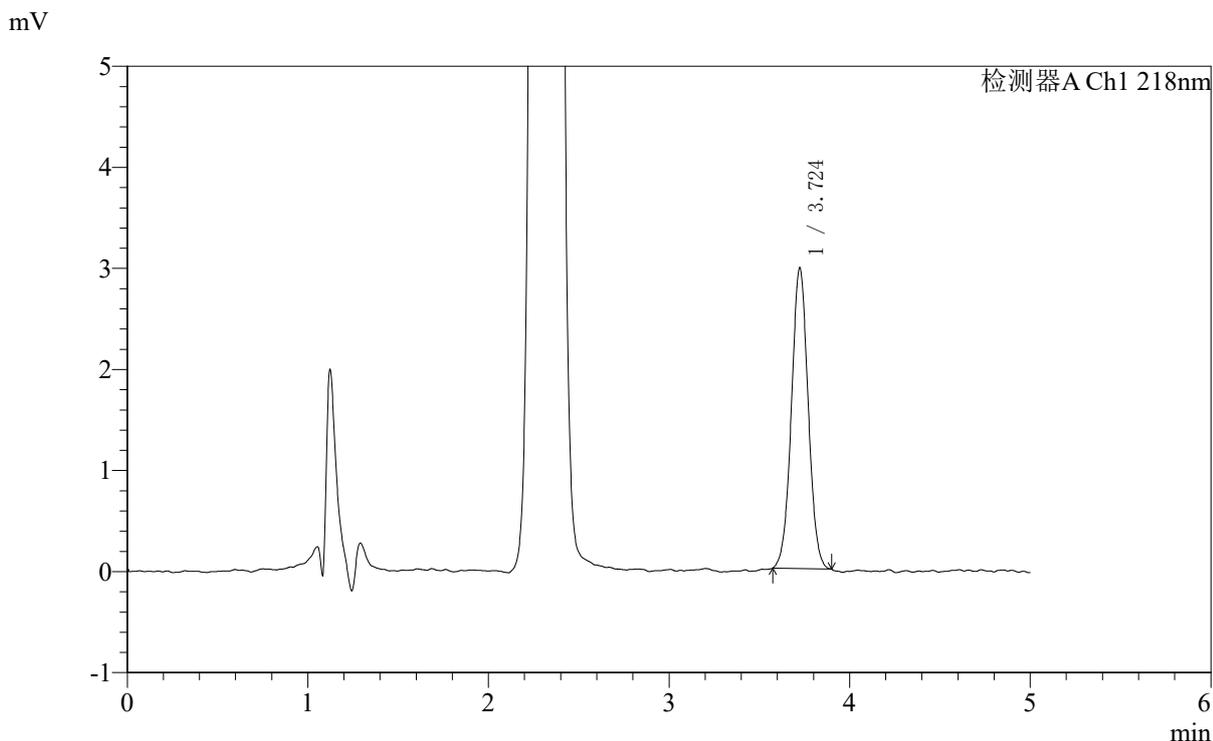
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	19212	100.000	2974	7769	1.027	--
总计		19212	100.000	2974			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1960-2 - zzp-2025081821p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

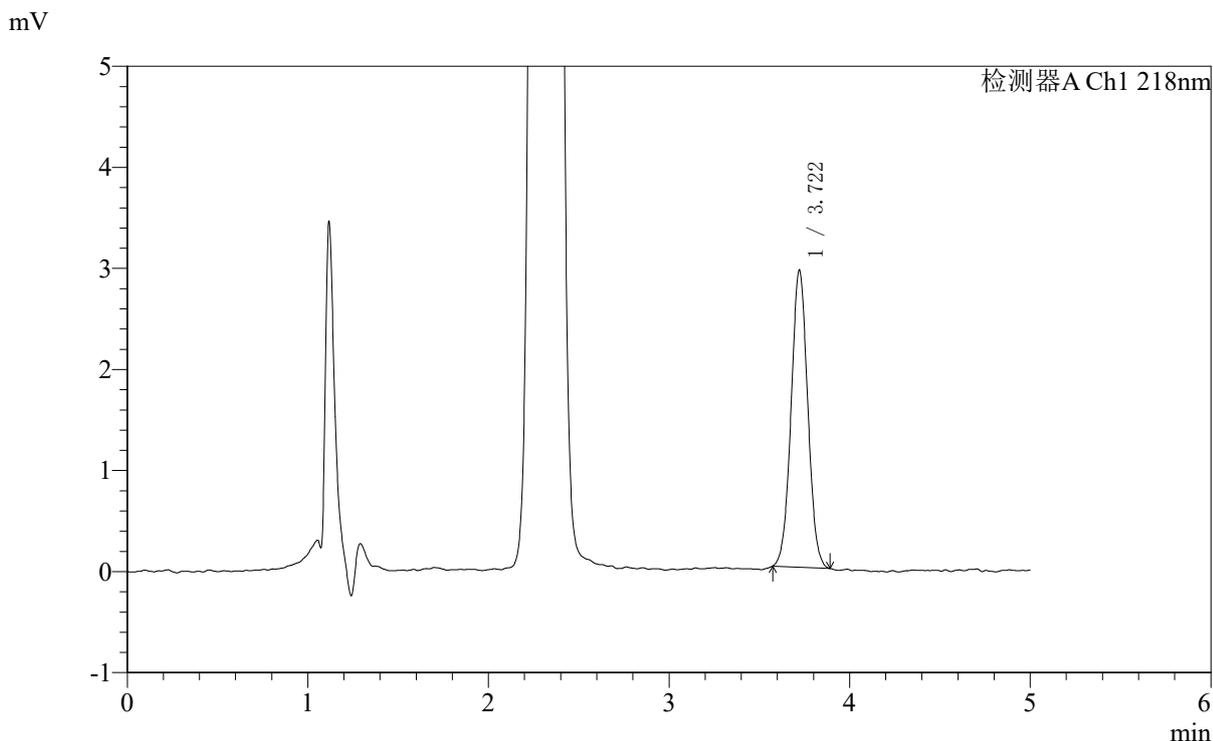
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	19190	100.000	2977	7710	1.025	--
总计		19190	100.000	2977			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1961-2 - zzp-2025081821p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/23 14:47:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 09:23:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

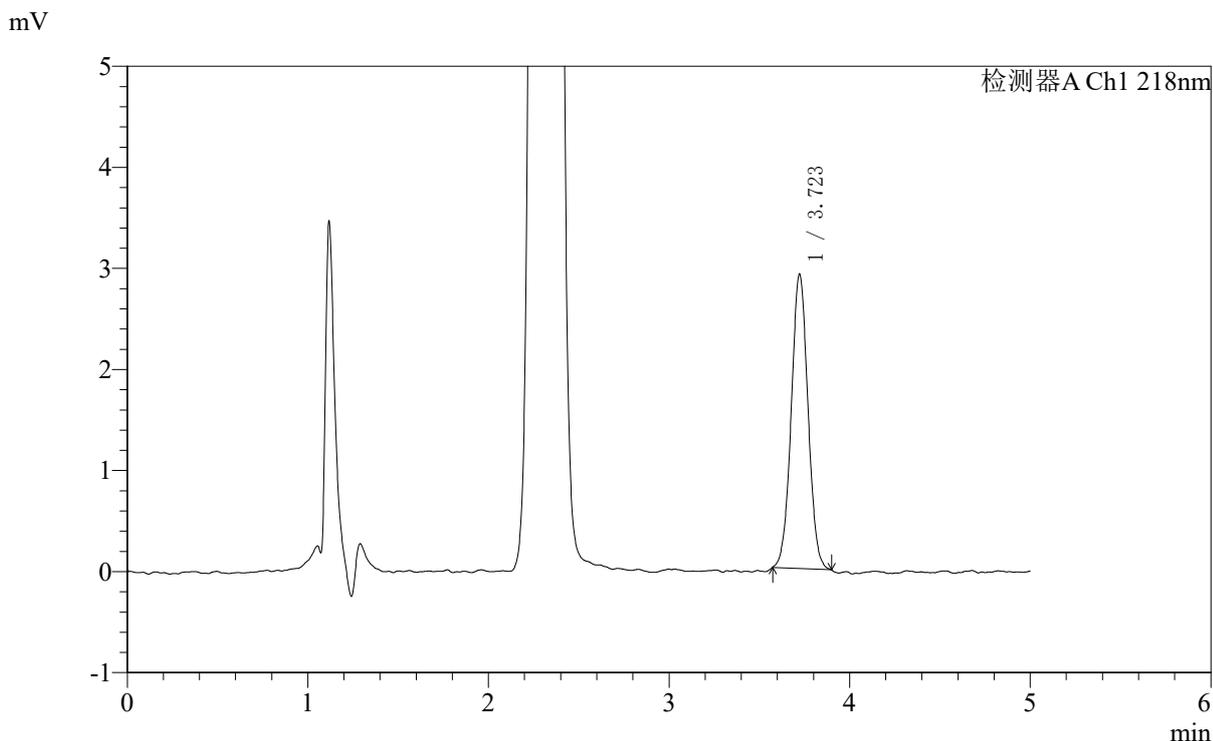
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	18810	100.000	2942	7739	1.030	--
总计		18810	100.000	2942			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1962-2 - zzp-2025081821p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:23:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

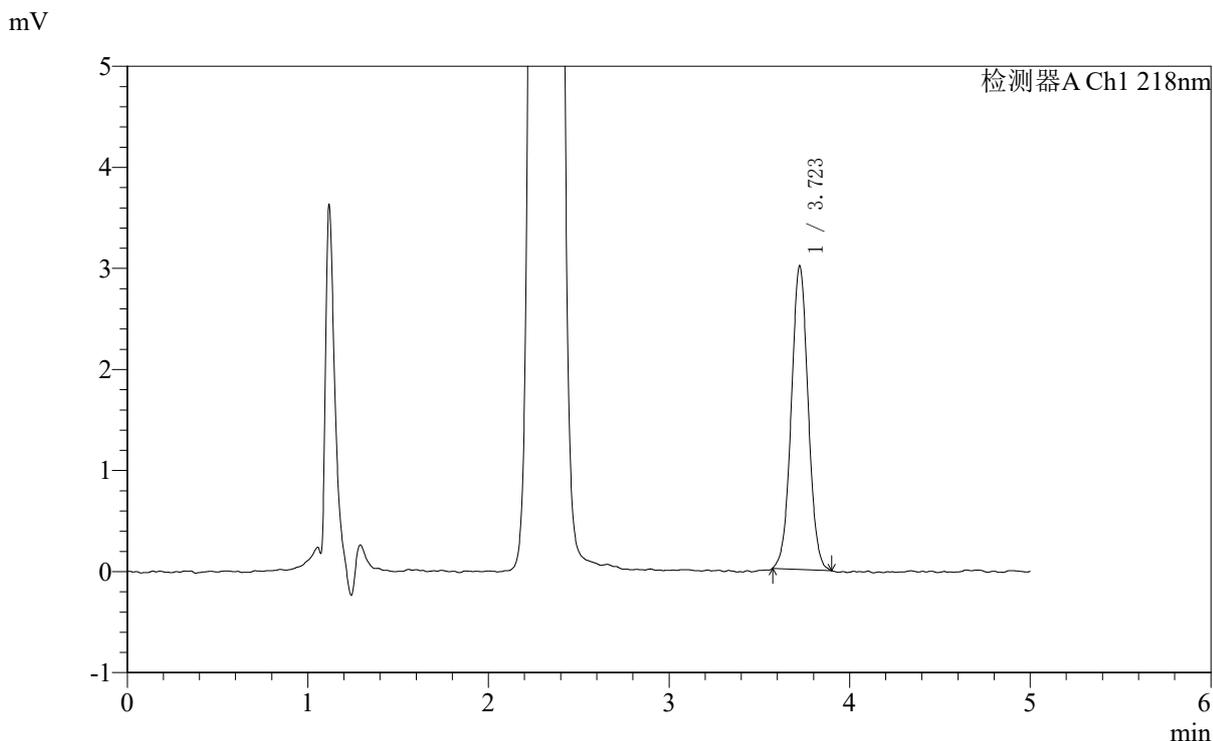
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	18740	100.000	2916	7766	1.027	--
总计		18740	100.000	2916			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1963-2 - zzp-2025081821p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:58:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:23:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

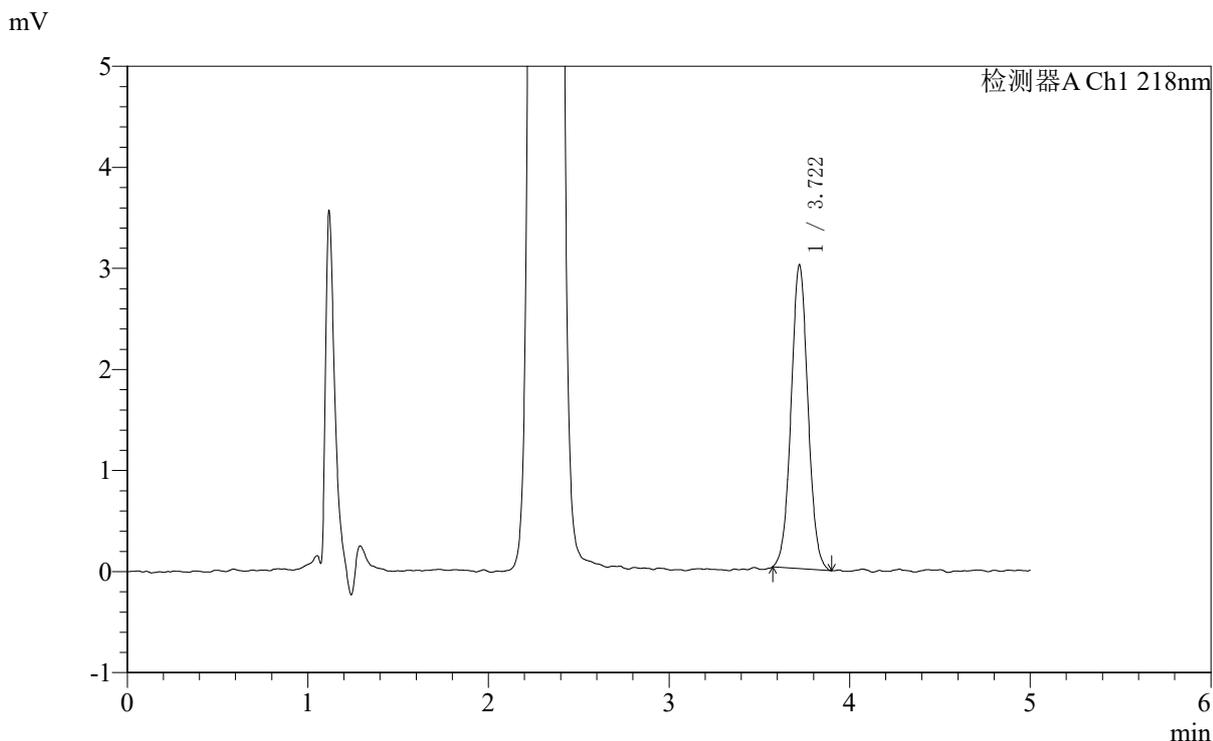
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	19486	100.000	3005	7709	1.029	--
总计		19486	100.000	3005			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1964-2 - zzp-2025081821p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:04:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:23:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

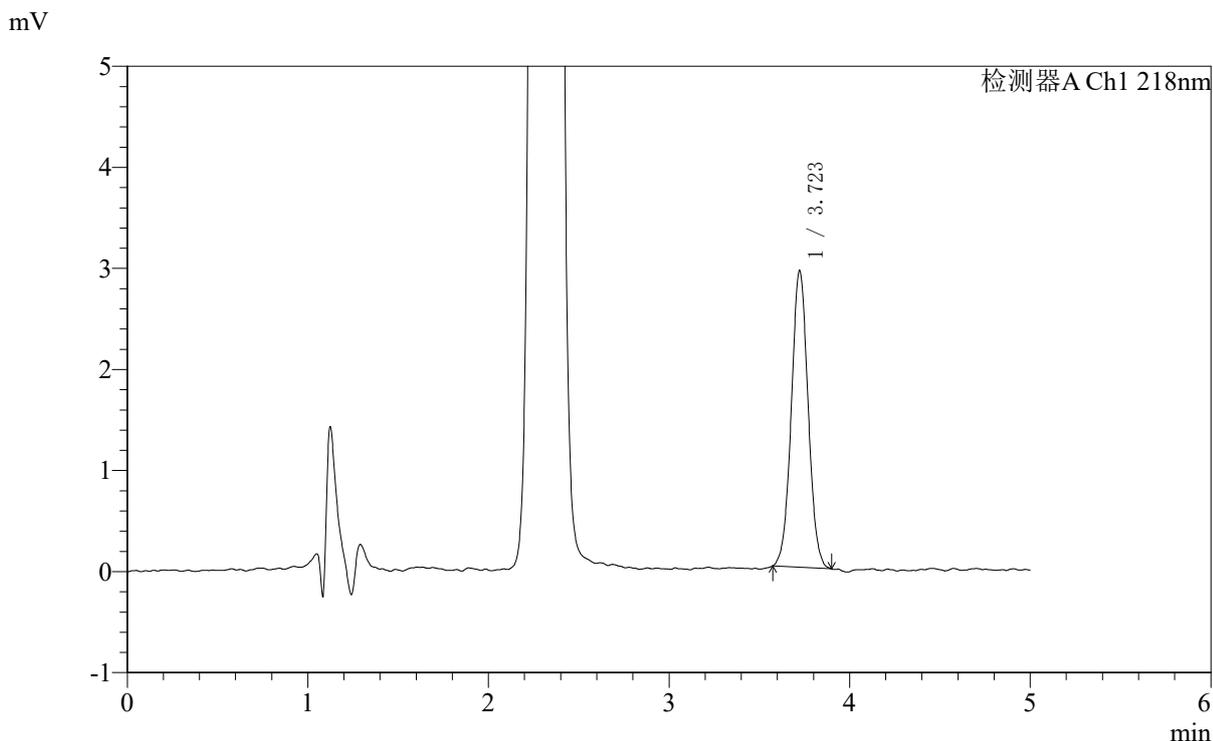
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	19506	100.000	3009	7684	1.036	--
总计		19506	100.000	3009			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1965-2 - zzp-2025081821p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/23 15:09:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 09:23:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

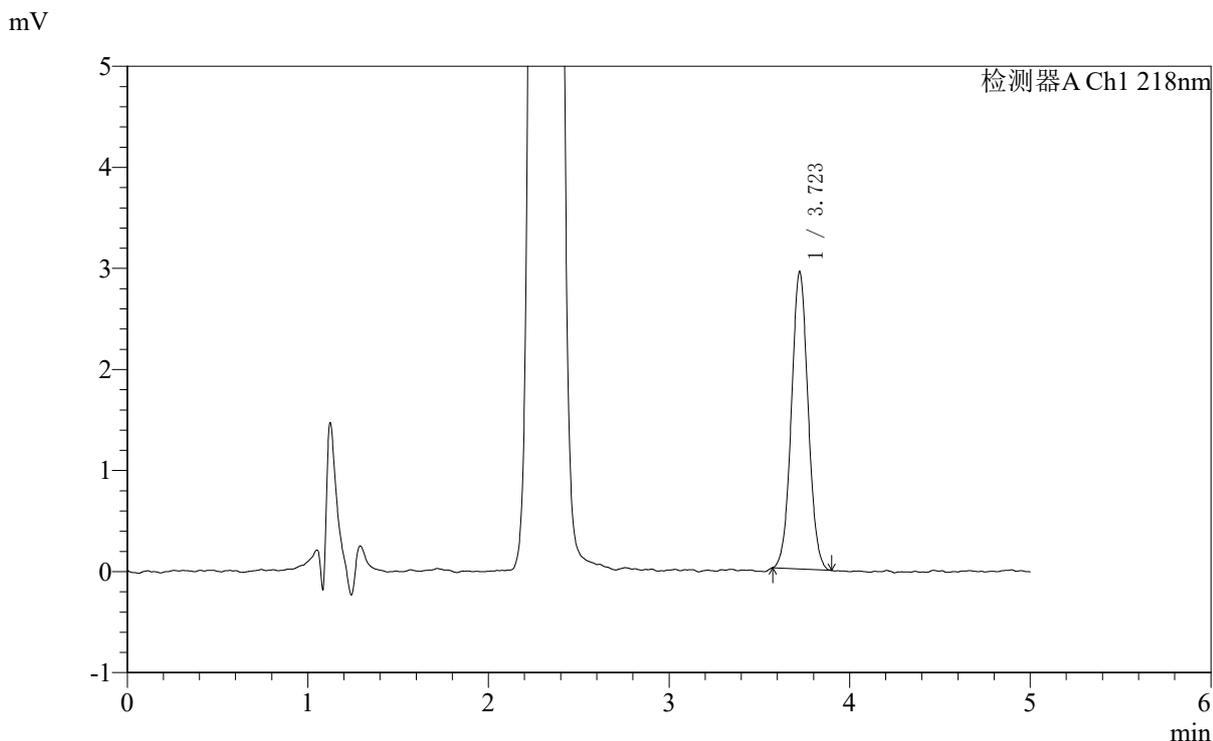
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	18965	100.000	2938	7777	1.036	--
总计		18965	100.000	2938			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1966-2 - zzp-2025081821p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/23 15:14:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 09:23:36	
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	3.723	18876	100.000	2941	7795	1.040	--
总计		18876	100.000	2941			

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

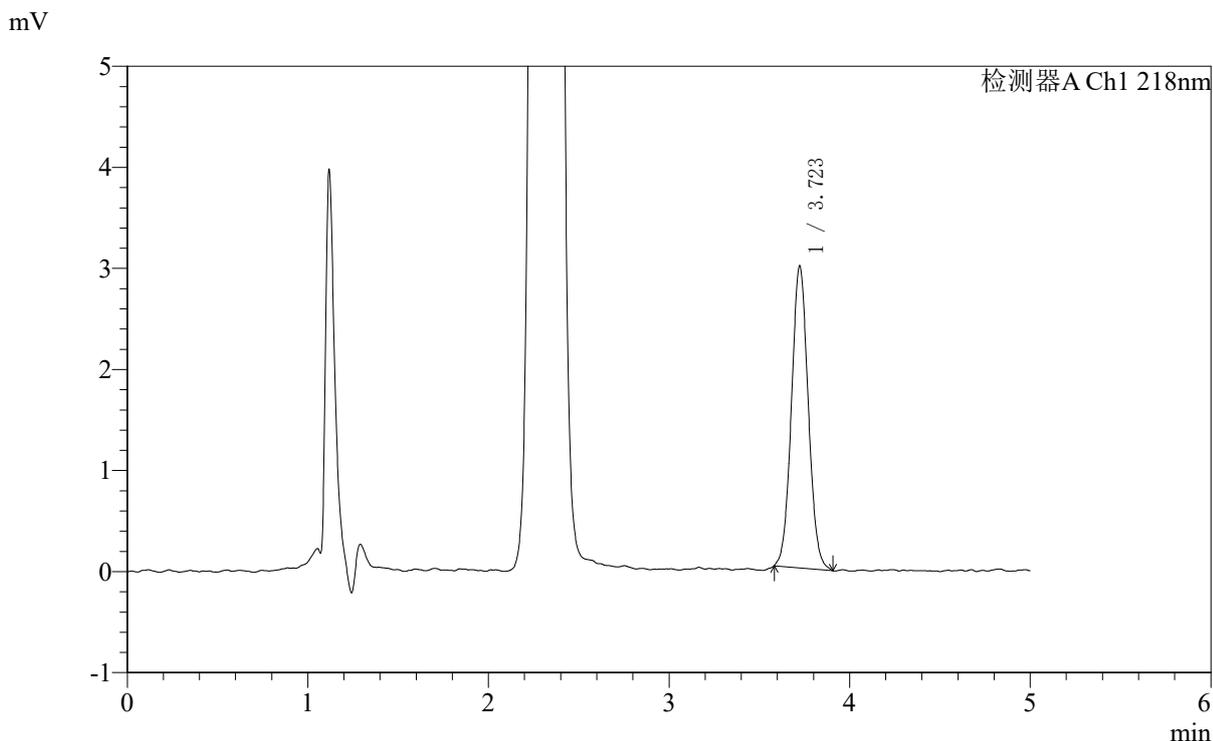


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1967-2 - zzp-2025081821p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:20:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:23:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

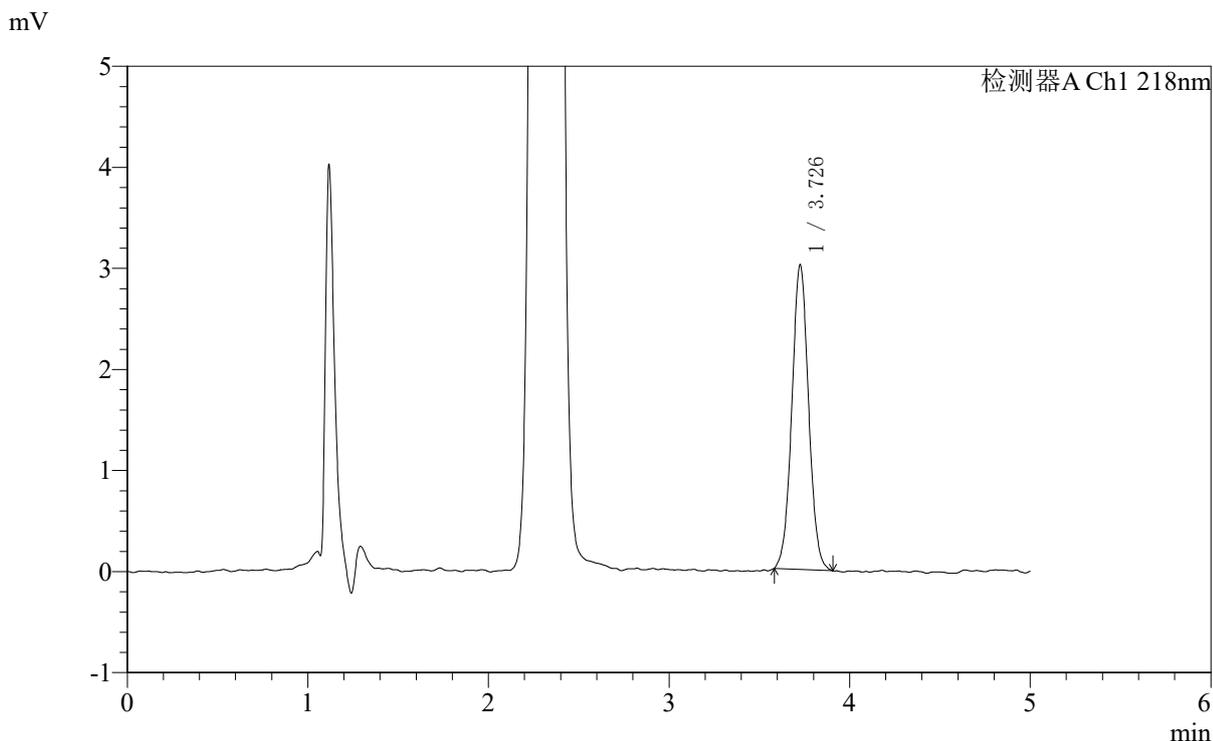
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	19305	100.000	2989	7639	1.056	--
总计		19305	100.000	2989			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1968-2 - zzp-2025081821p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:23:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	19434	100.000	3003	7849	1.034	--
总计		19434	100.000	3003			

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

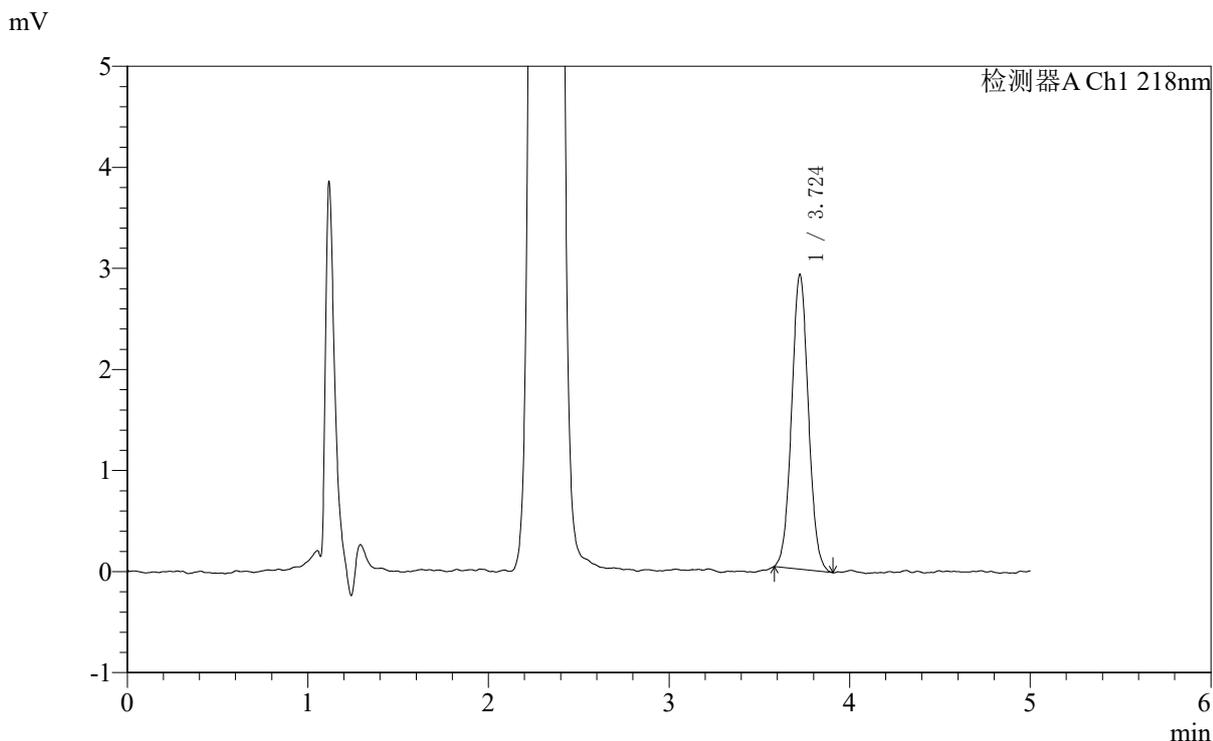


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1969-2 - zzp-2025081821p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:30:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:23:58 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	3.724	18777	100.000	2913	7792	1.050	--
总计		18777	100.000	2913			

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

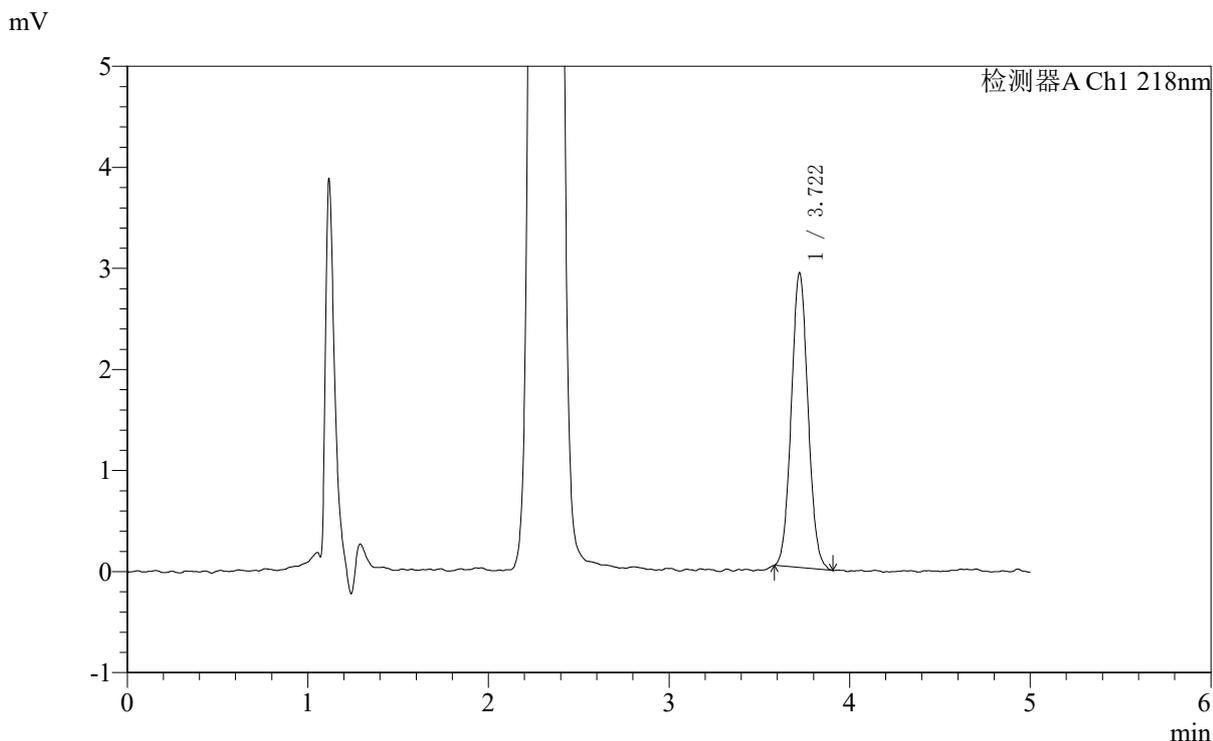


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1970-2 - zzp-2025081821p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:24:05 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	3.722	18742	100.000	2918	7753	1.062	--
总计		18742	100.000	2918			

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

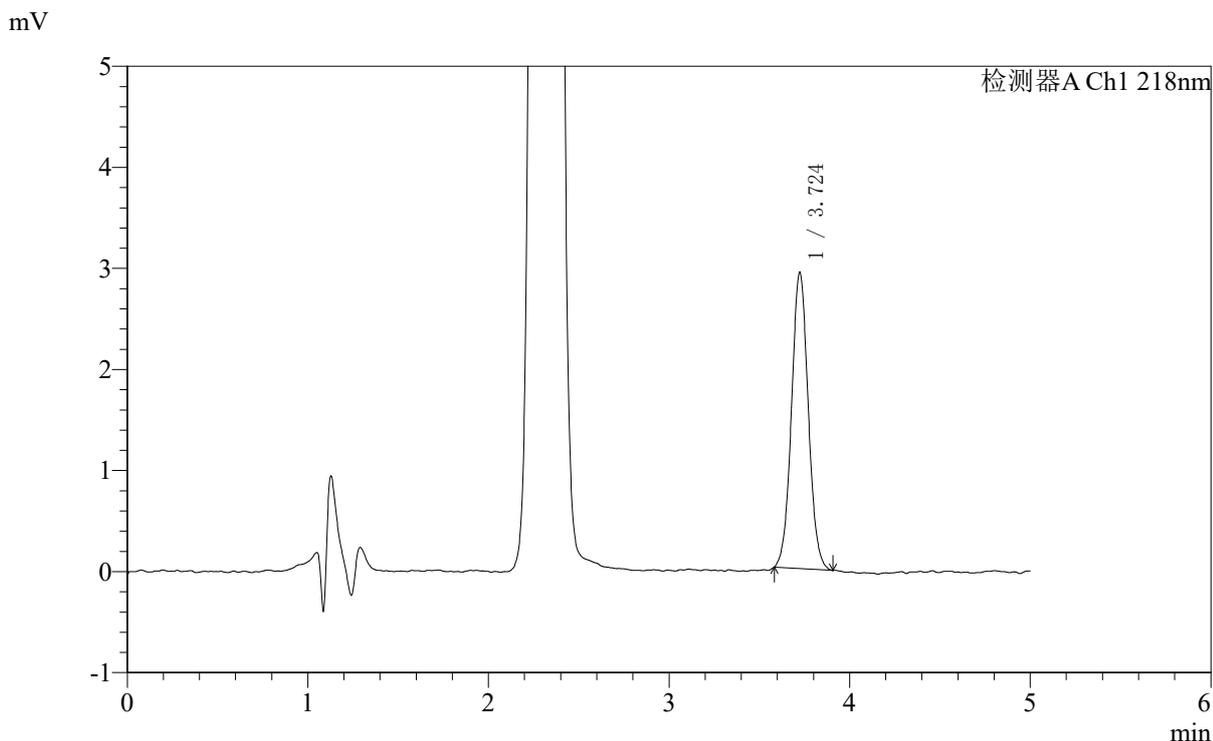


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1971-2 - zzp-2025081921p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:41:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	18903	100.000	2931	7816	1.050	--
总计		18903	100.000	2931			

图19 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

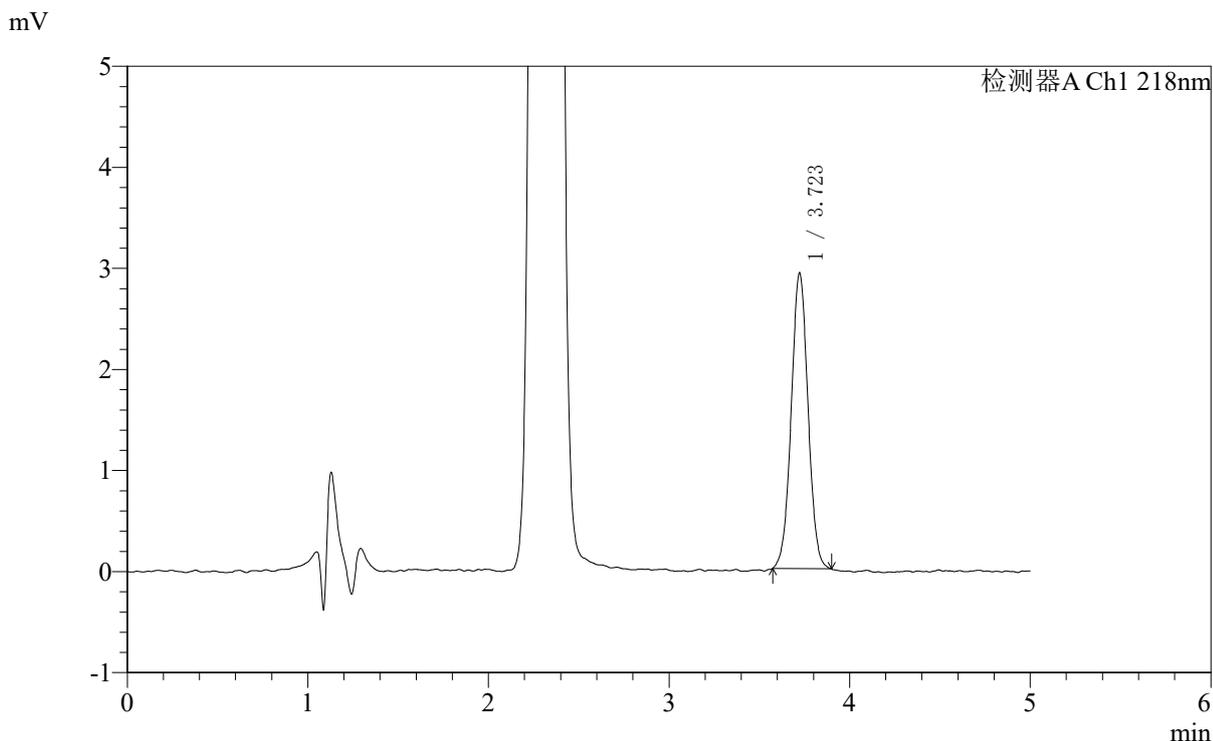


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1972-2 - zzp-2025081921p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:47:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:24:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	18903	100.000	2928	7718	1.022	--
总计		18903	100.000	2928			

图20 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

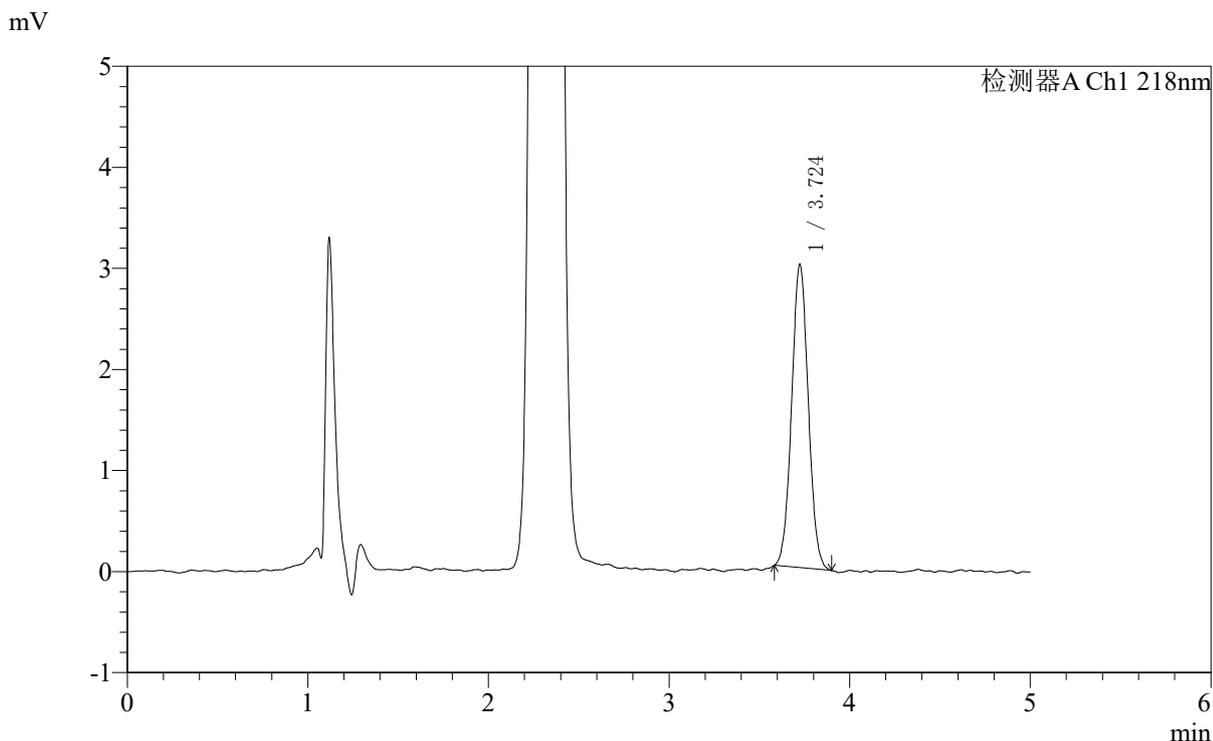


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1973-2 - zzp-2025081921p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:24:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	19199	100.000	2998	7750	1.041	--
总计		19199	100.000	2998			

图21 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

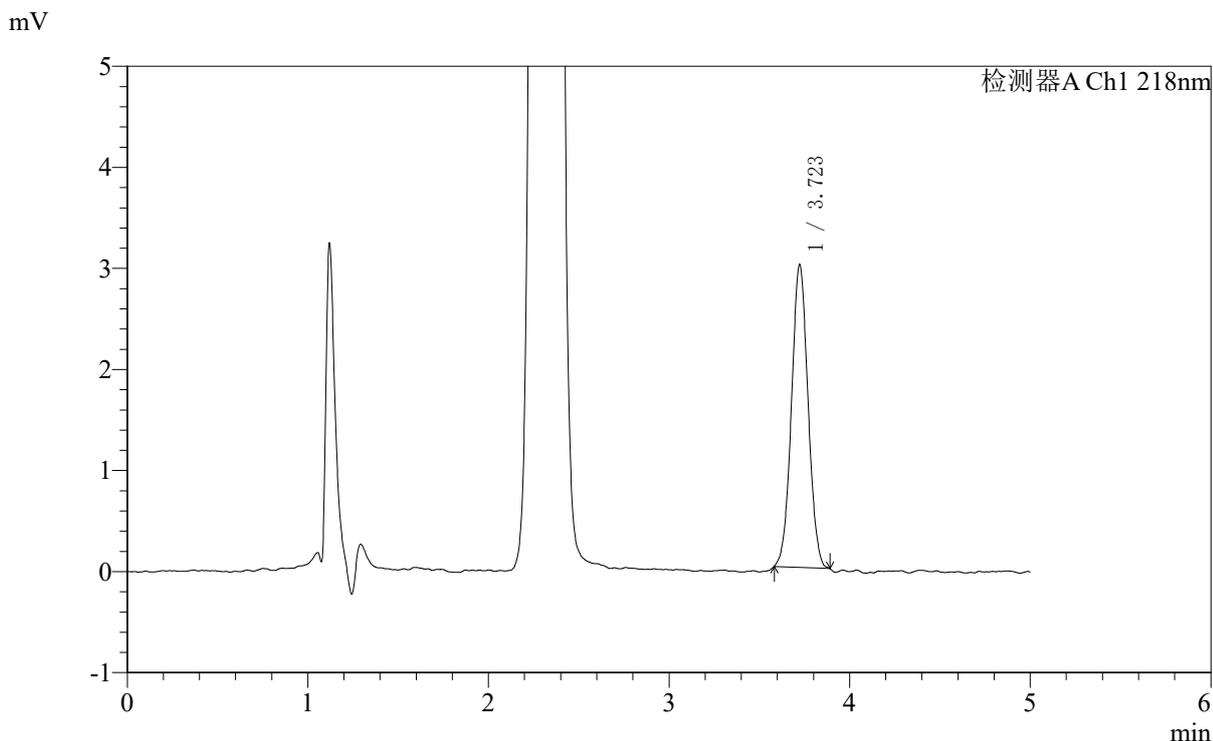


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1974-2 - zzp-2025081921p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	19091	100.000	2998	7798	1.037	--
总计		19091	100.000	2998			

图22 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

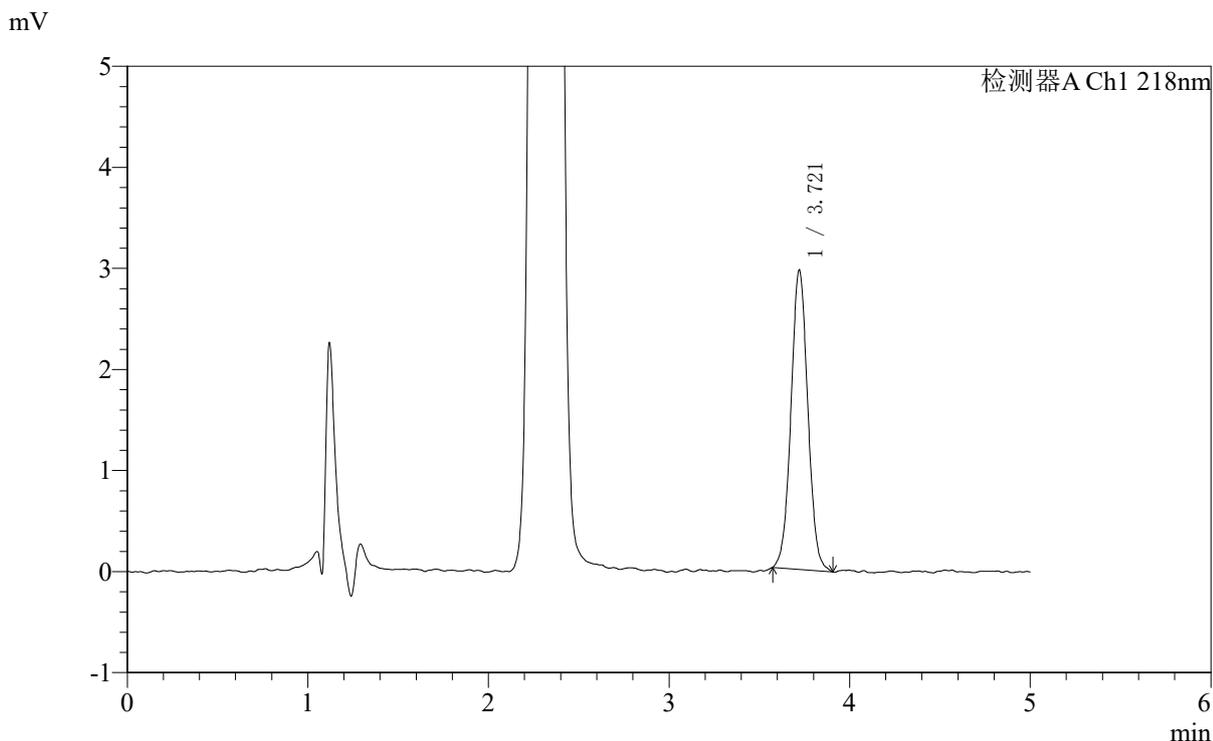


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1975-2 - zzp-2025081921p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

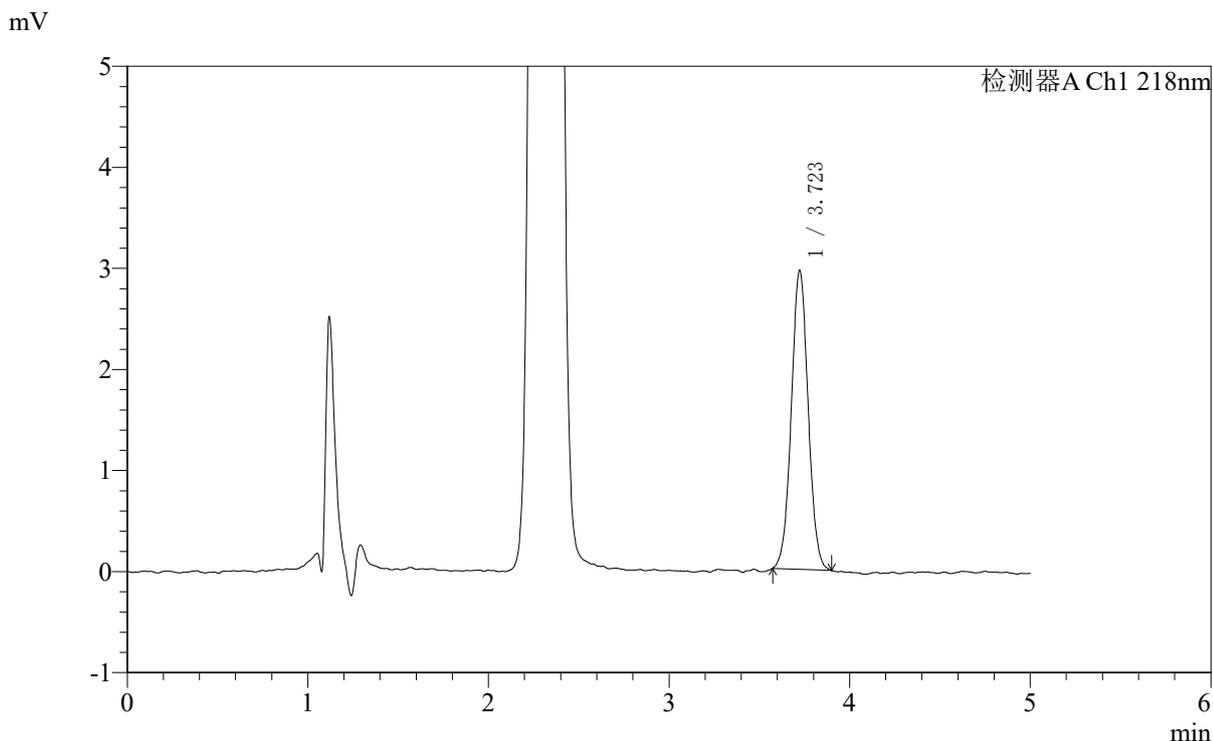
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	19195	100.000	2964	7741	1.034	--
总计		19195	100.000	2964			

图23 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1976-2 - zzp-2025081921p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:08:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:24:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.723	19141	100.000	2960	7762	1.031	--
总计		19141	100.000	2960			

图24 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

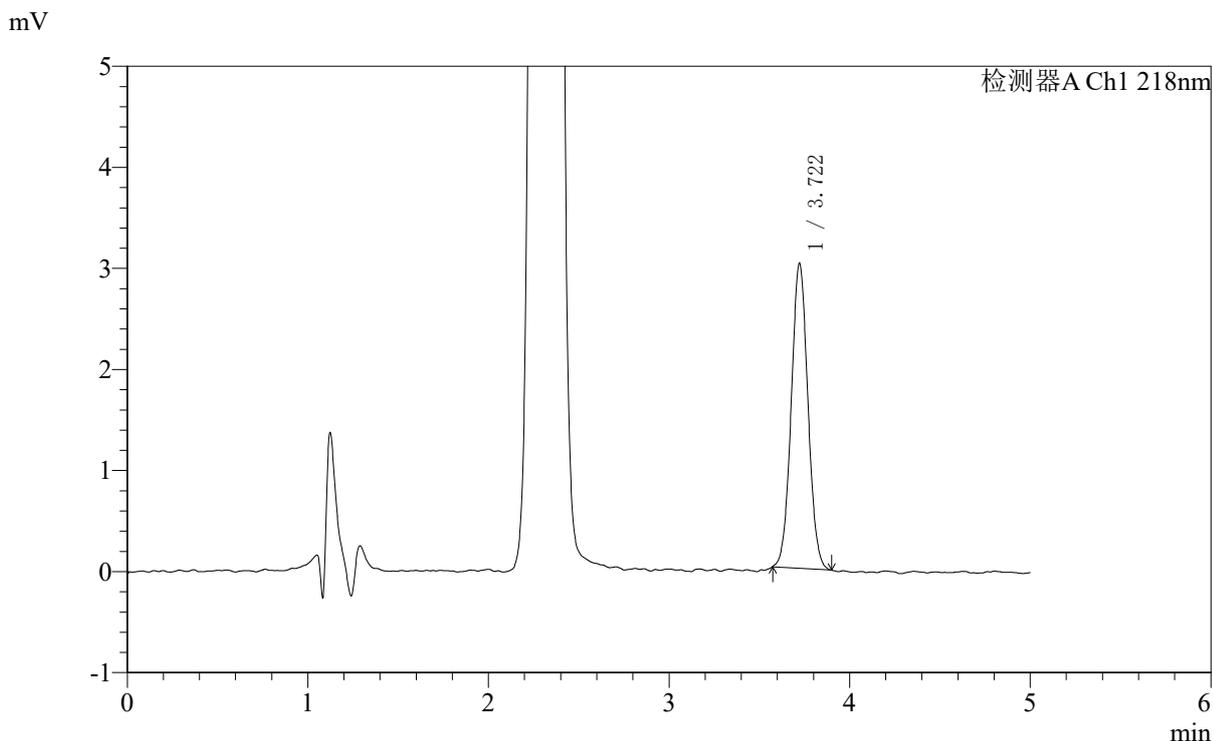


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1977-2 - zzp-2025081921p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:24:55 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	3.722	19340	100.000	3021	7765	1.044	--
总计		19340	100.000	3021			

图25 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

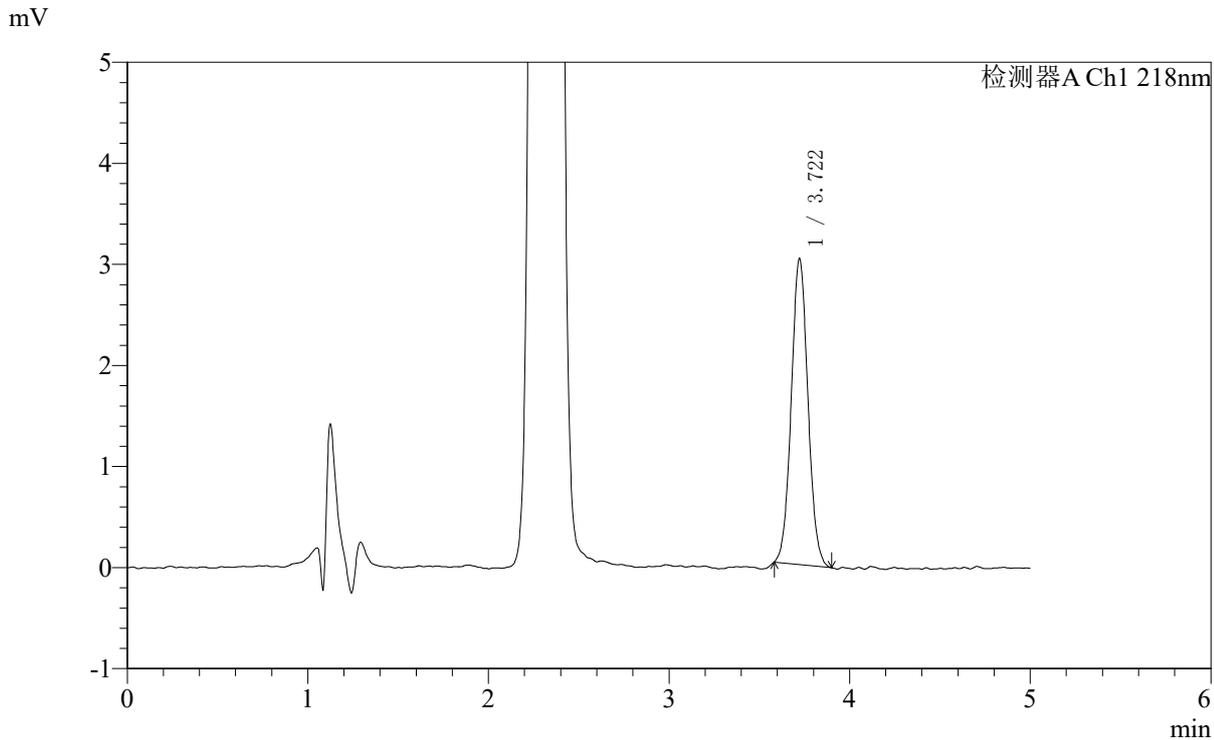


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1978-2 - zzp-2025081921p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:25:03 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	3.722	19396	100.000	3030	7858	1.054	--
总计		19396	100.000	3030			

图26 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

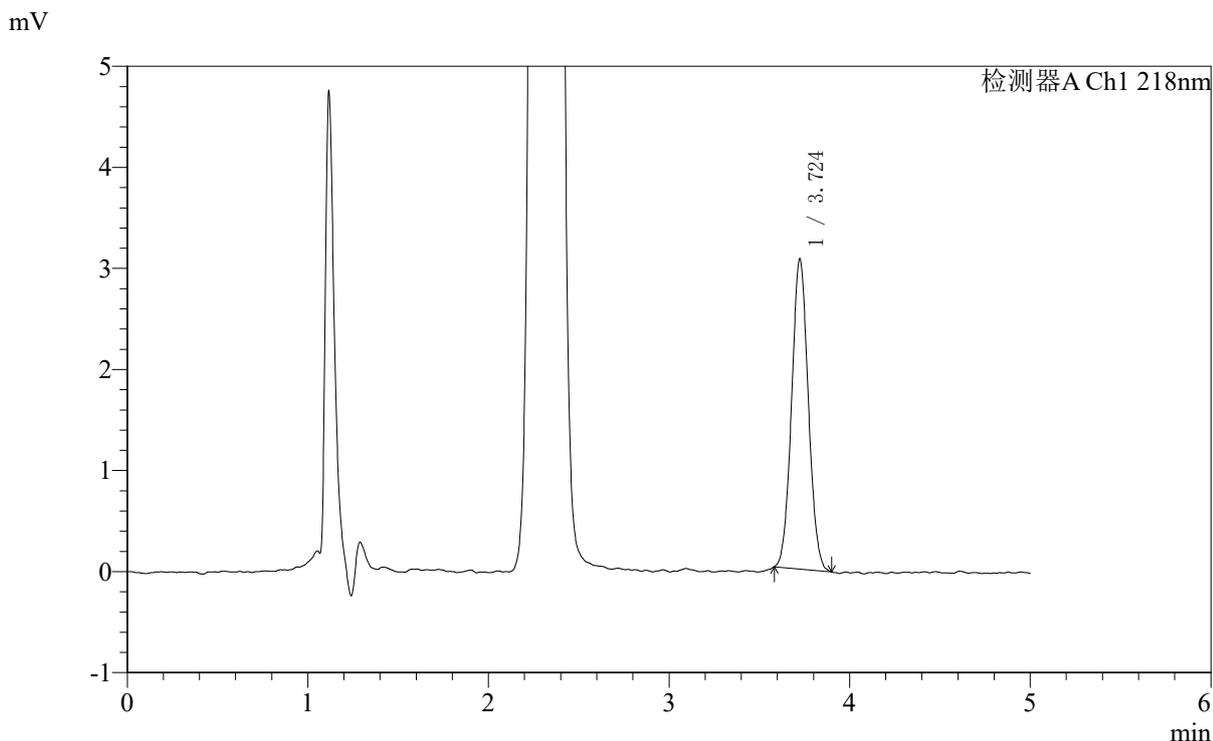


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1979-2 - zzp-2025081921p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:24:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:25:10 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	3.724	19704	100.000	3067	7740	1.056	--
总计		19704	100.000	3067			

图27 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

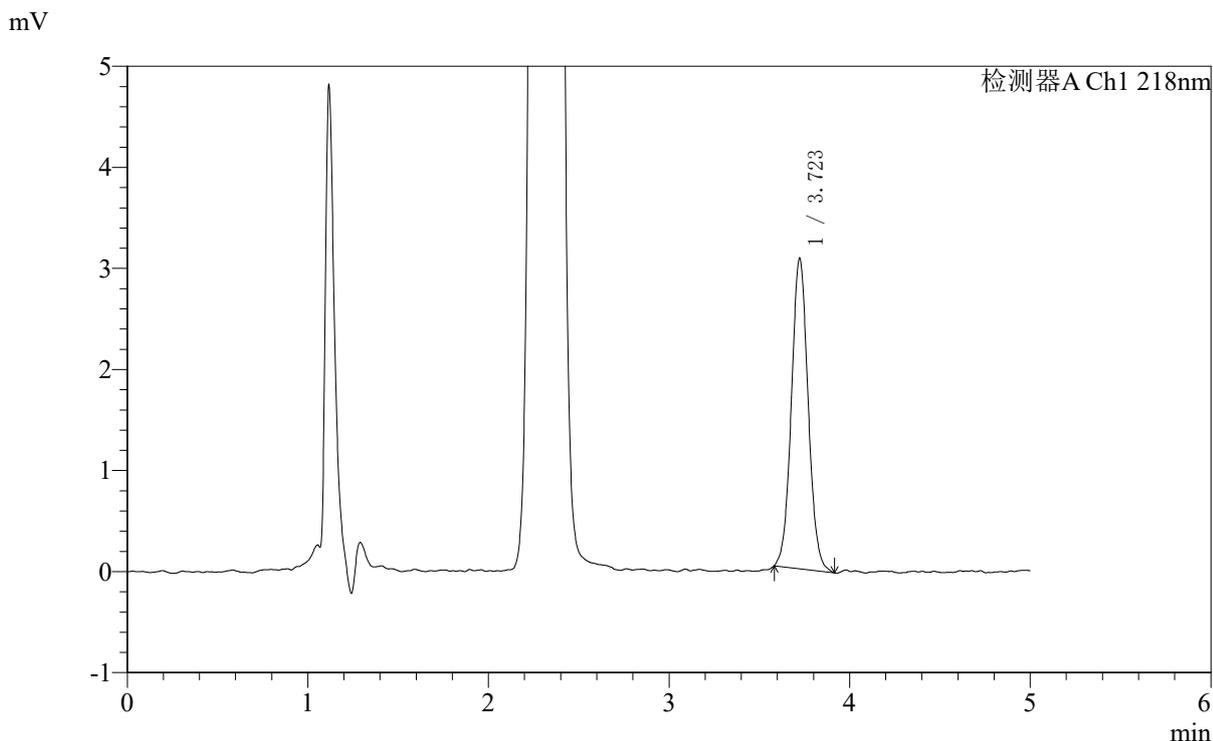


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1980-2 - zzp-2025081921p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:25:18 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	3.723	19808	100.000	3075	7836	1.055	--
总计		19808	100.000	3075			

图28 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

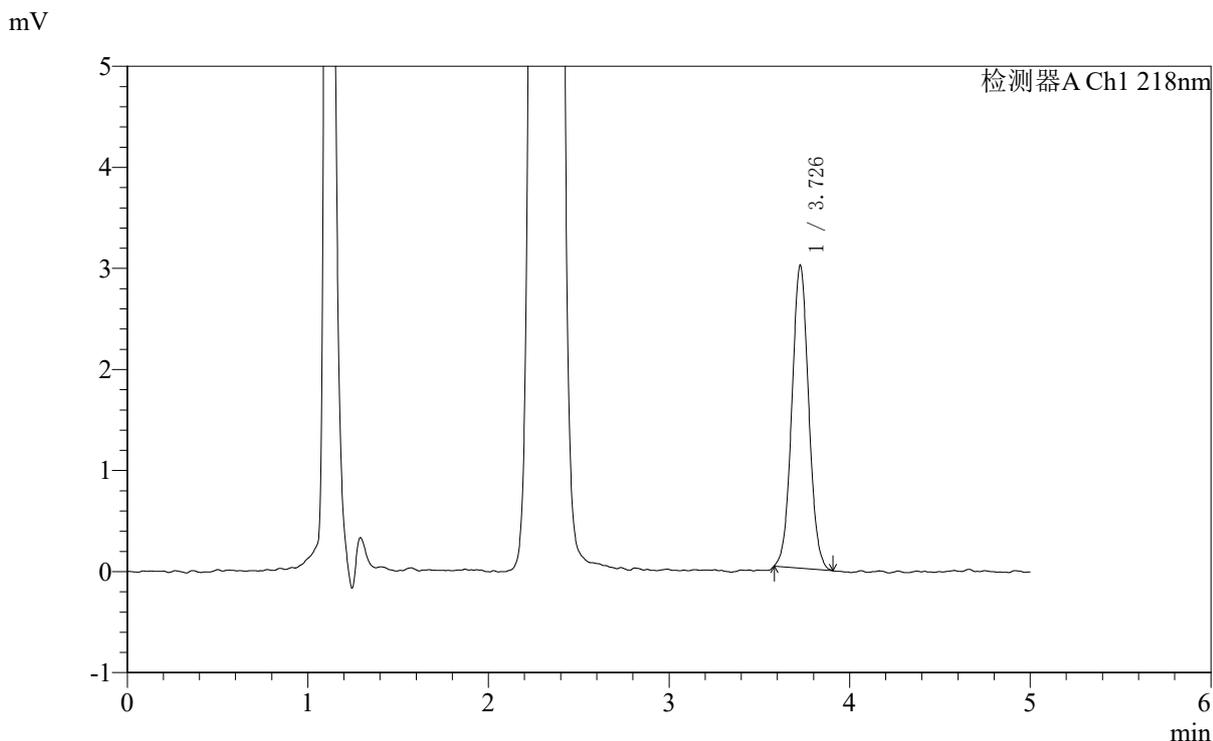


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1981-2 - zzp-2025081921p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:25:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

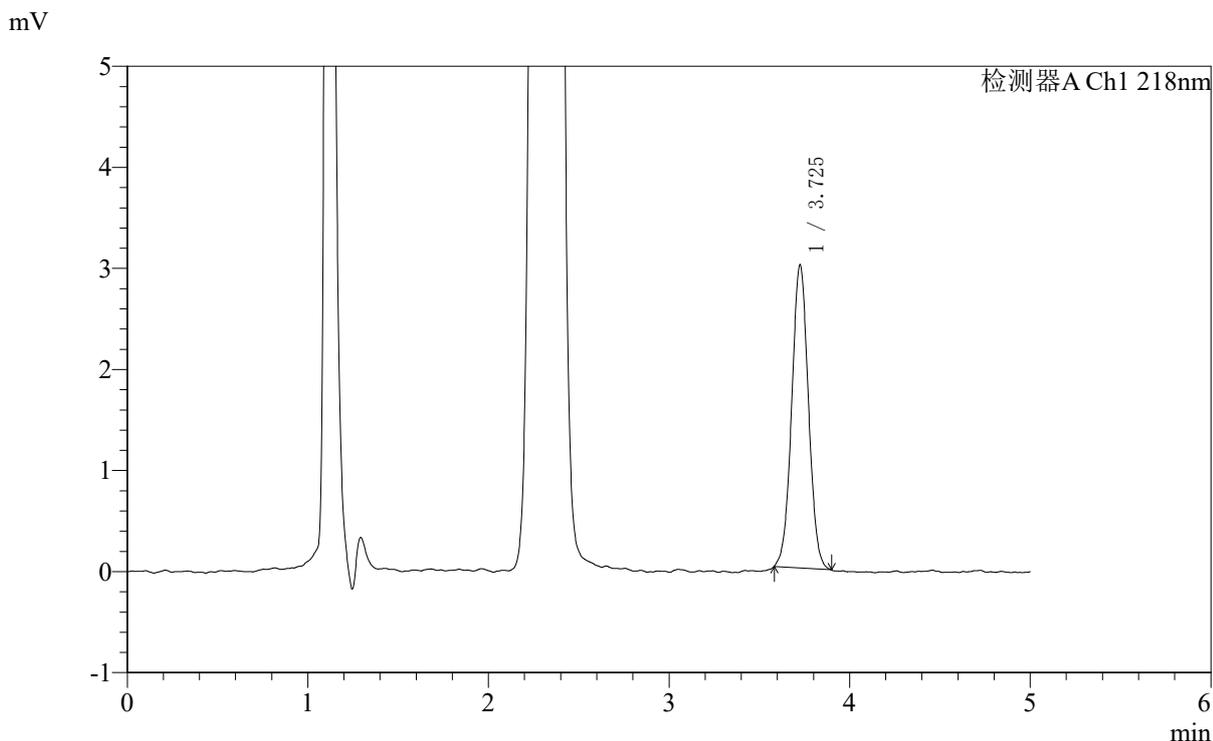
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	19352	100.000	2988	7705	1.046	--
总计		19352	100.000	2988			

图29 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1982-2 - zzp-2025081921p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

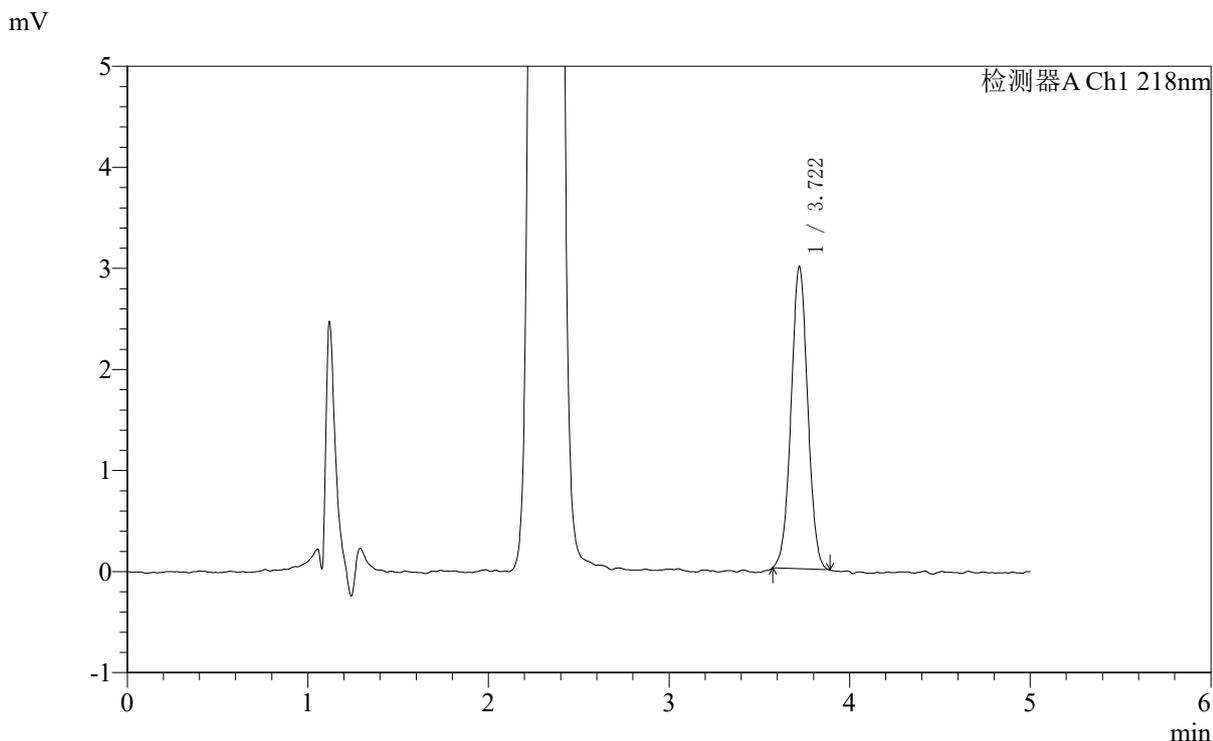
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	19306	100.000	2992	7790	1.027	--
总计		19306	100.000	2992			

图30 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1983-2 - zzp-2025081922p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:25:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	19158	100.000	2992	7789	1.018	--
总计		19158	100.000	2992			

图31 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

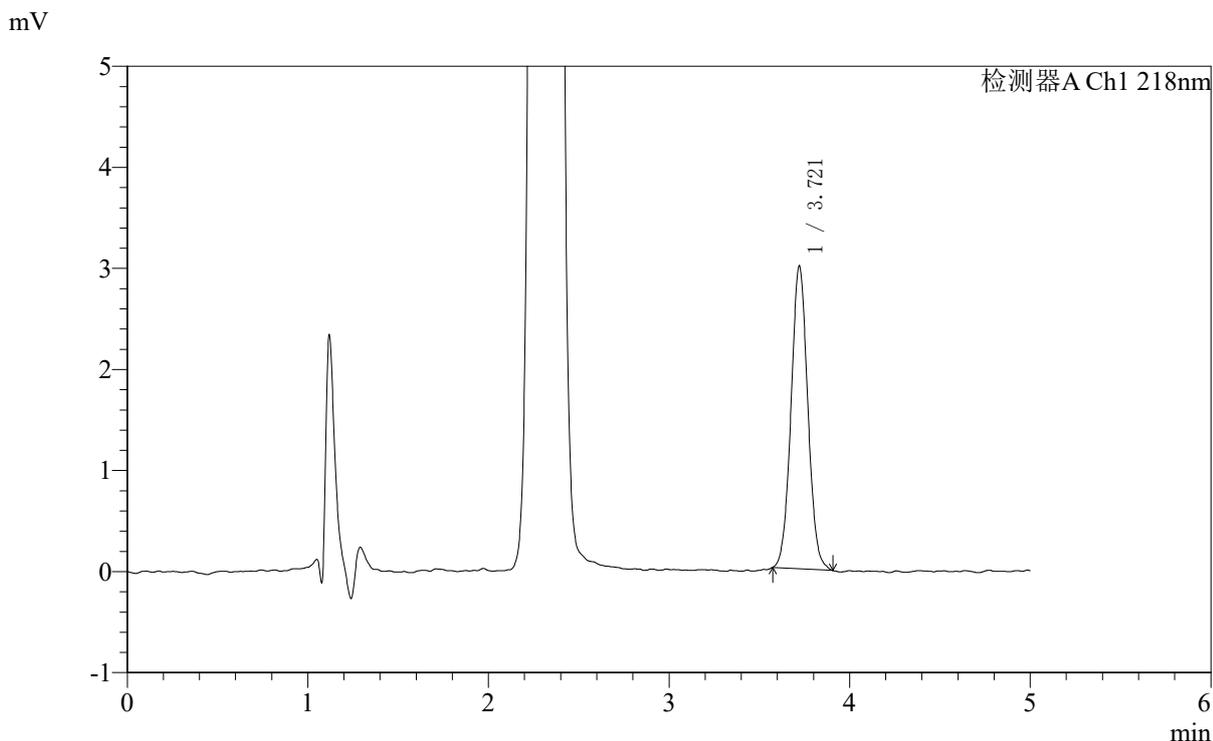


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1984-2 - zzp-2025081922p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:51:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:25:47 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	3.721	19322	100.000	2999	7759	1.044	--
总计		19322	100.000	2999			

图32 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

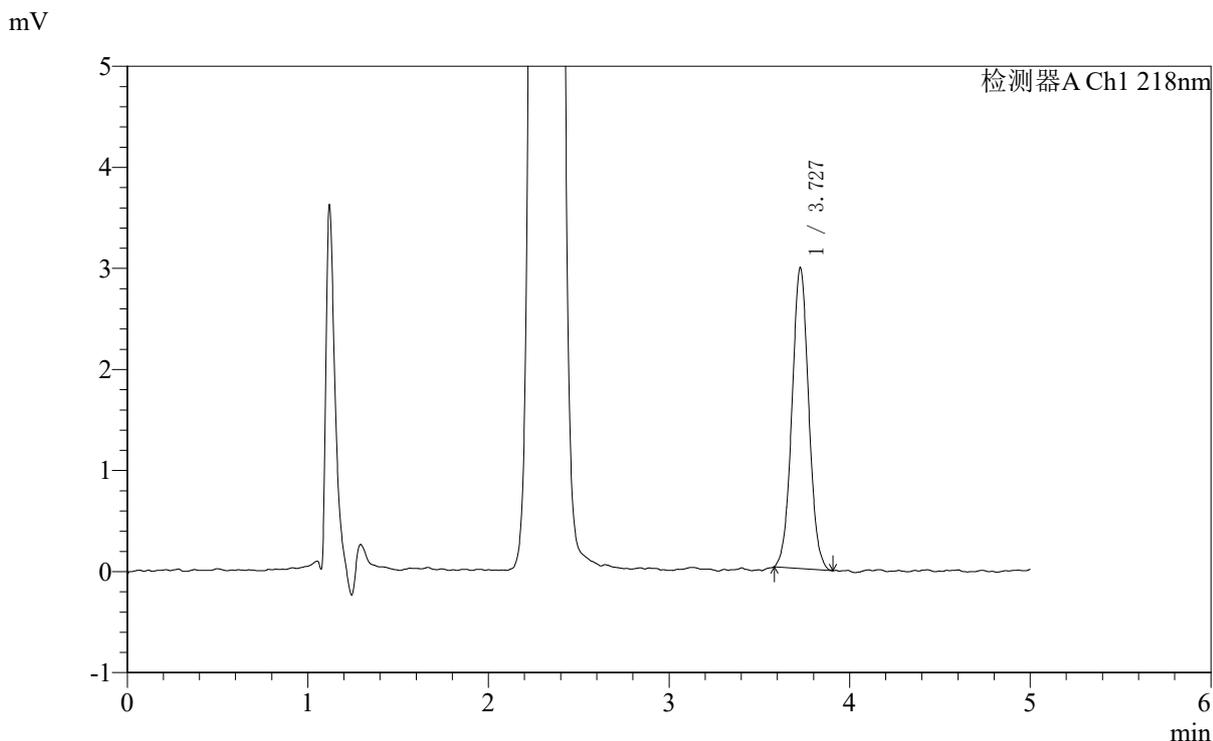


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1985-2 - zzp-2025081922p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

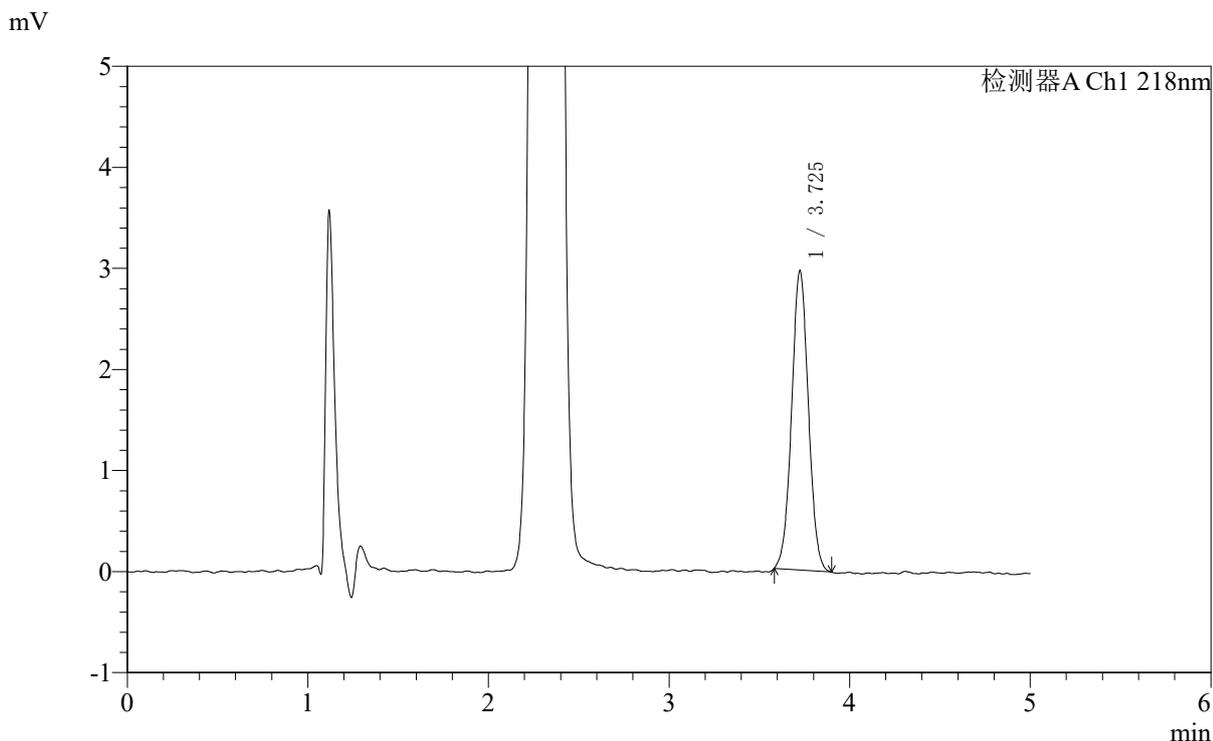
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.727	19195	100.000	2969	7773	1.040	--
总计		19195	100.000	2969			

图33 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1986-2 - zzp-2025081922p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:02:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

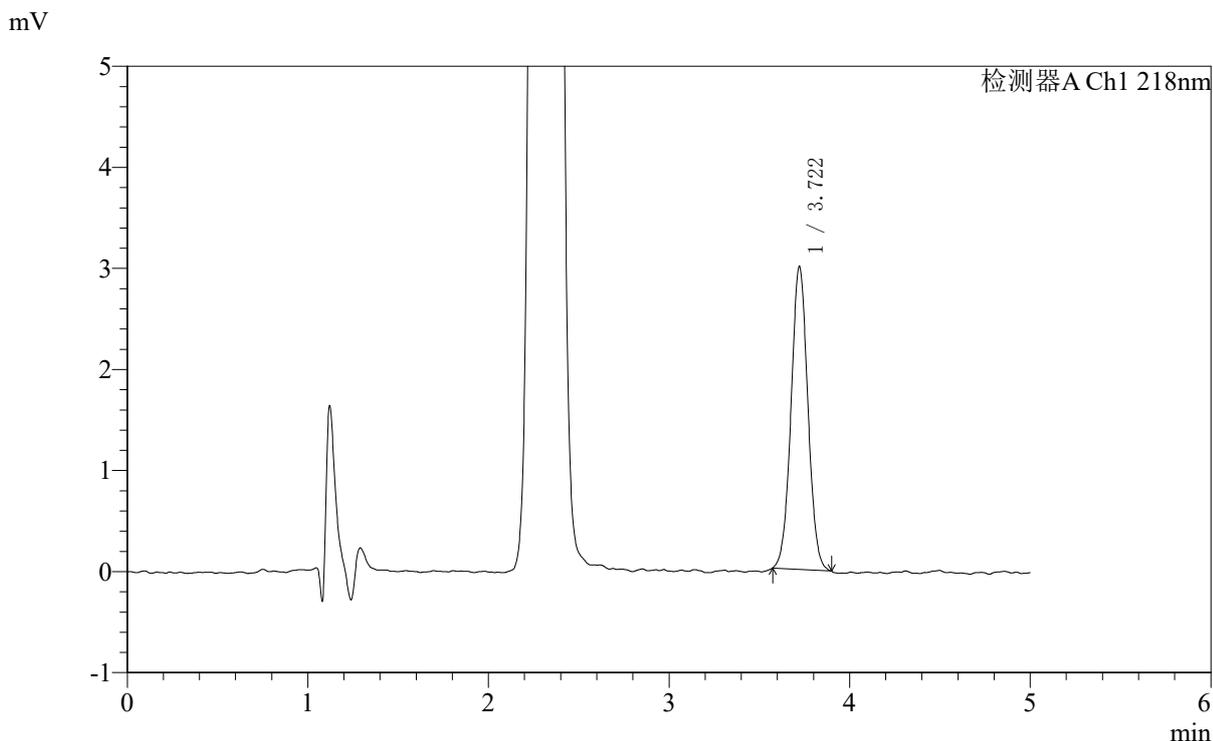
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.725	19093	100.000	2957	7730	1.026	--
总计		19093	100.000	2957			

图34 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1987-2 - zzp-2025081922p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:26:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

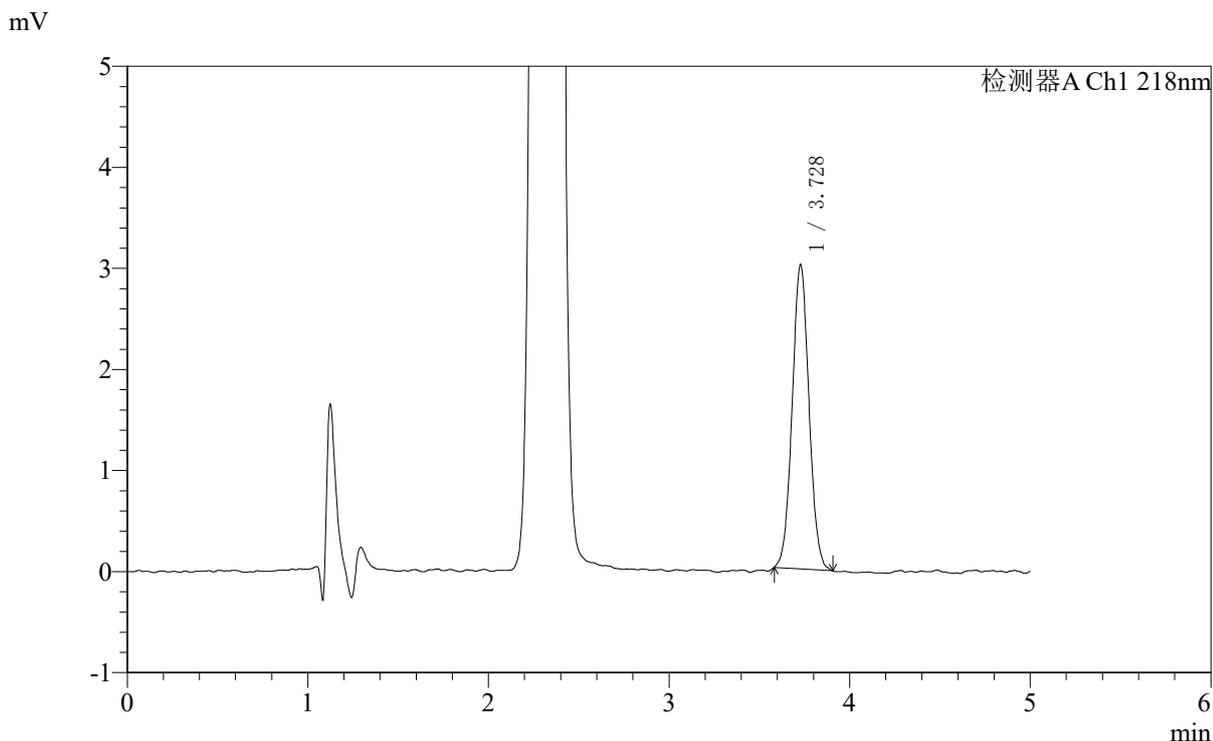
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	19413	100.000	3000	7717	1.030	--
总计		19413	100.000	3000			

图35 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1988-2 - zzp-2025081922p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

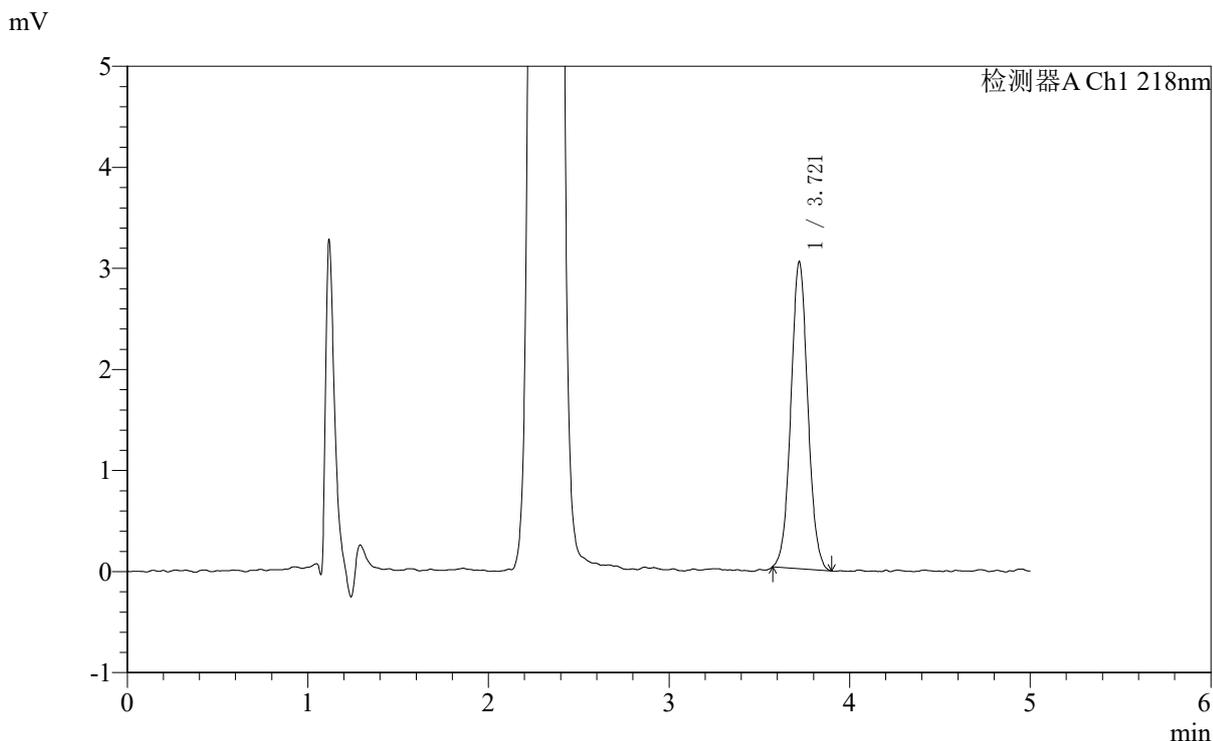
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.728	19461	100.000	3010	7641	1.047	--
总计		19461	100.000	3010			

图36 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1989-2 - zzp-2025081922p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-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: 2025/12/23 17:18:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 09:26:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.721	19720	100.000	3039	7693	1.049	--
总计		19720	100.000	3039			

图37 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
供试品溶液-1

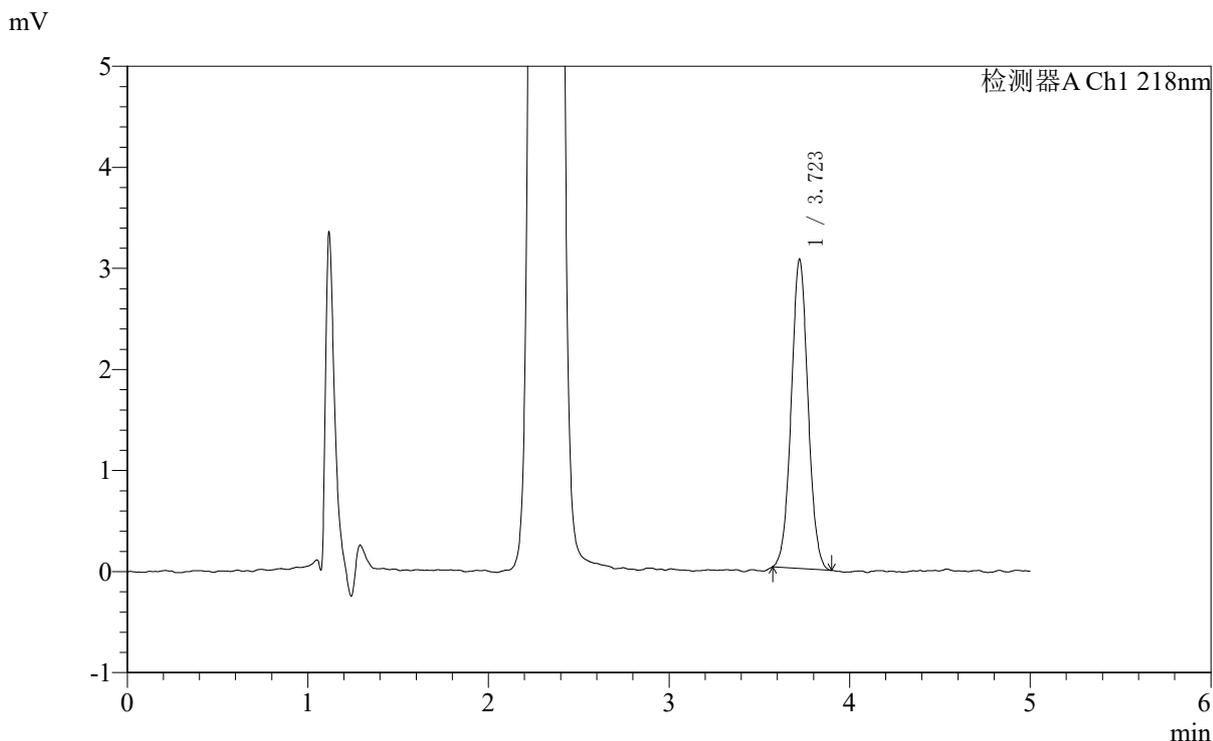


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1990-2 - zzp-2025081922p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:26:31 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	3.723	19735	100.000	3063	7781	1.037	--
总计		19735	100.000	3063			

图38 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

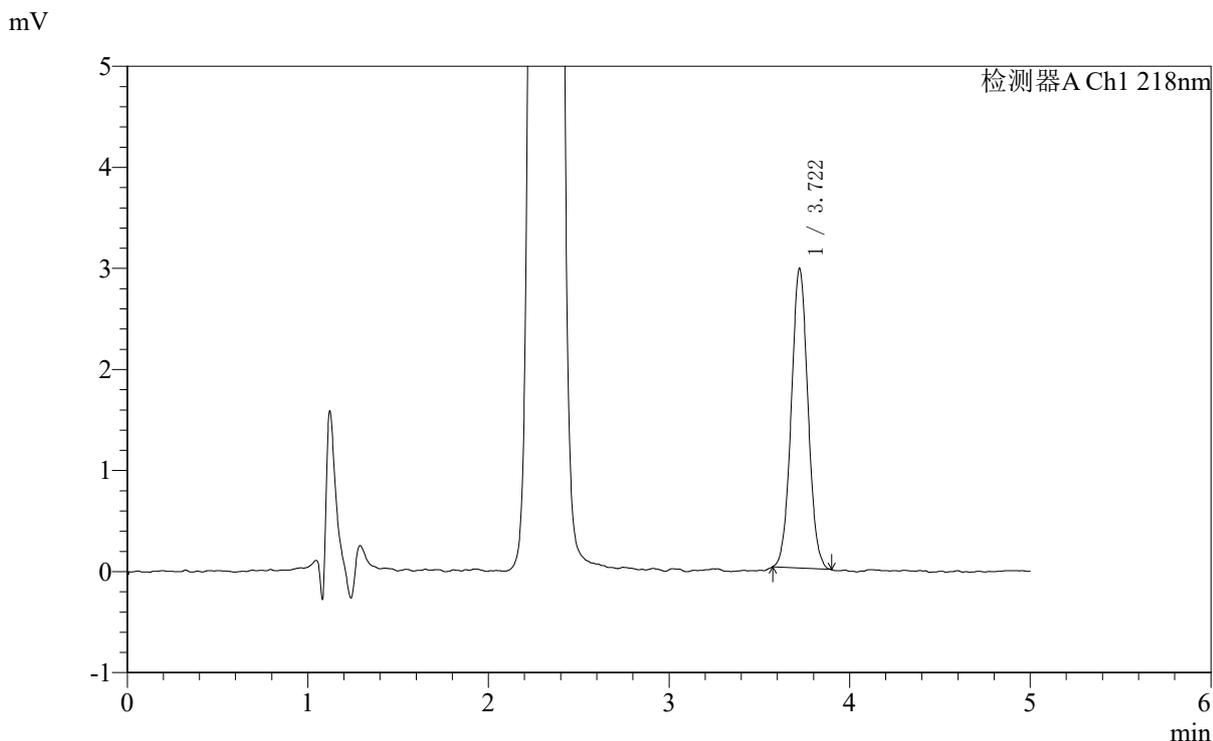


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1991-2 - zzp-2025081922p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

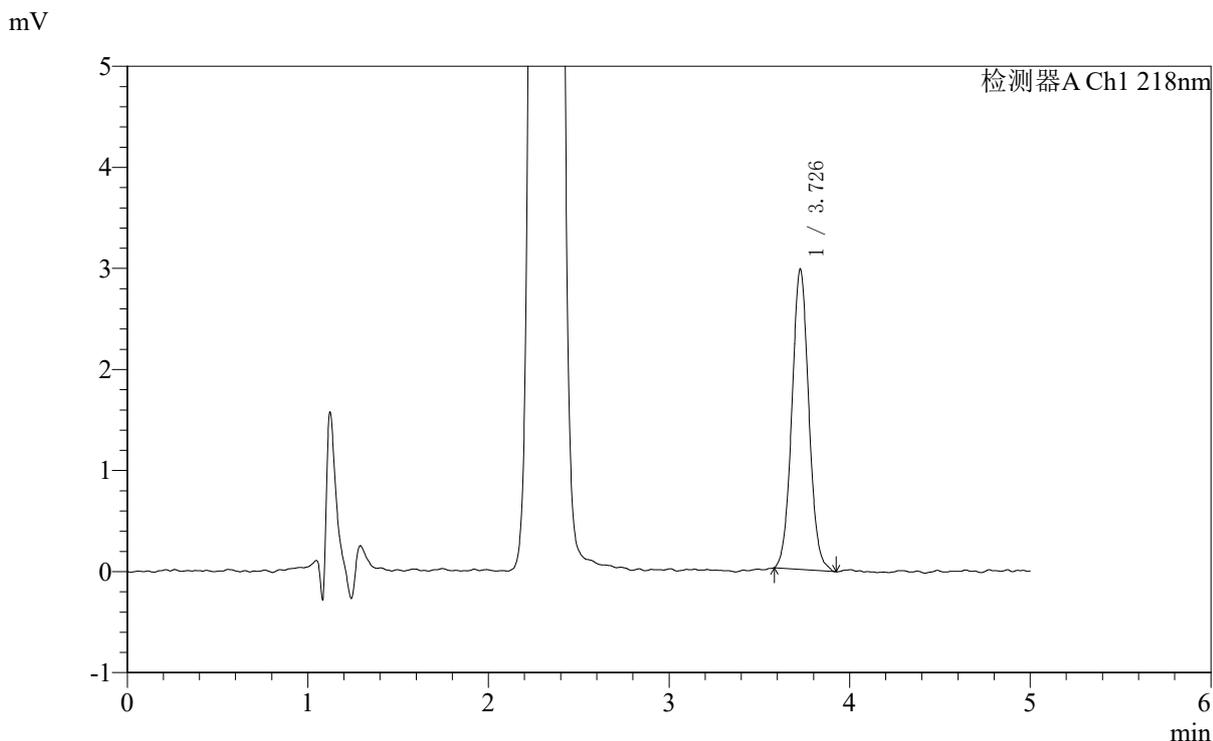
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.722	19030	100.000	2968	7795	1.041	--
总计		19030	100.000	2968			

图39 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1992-2 - zzp-2025081922p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:26:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

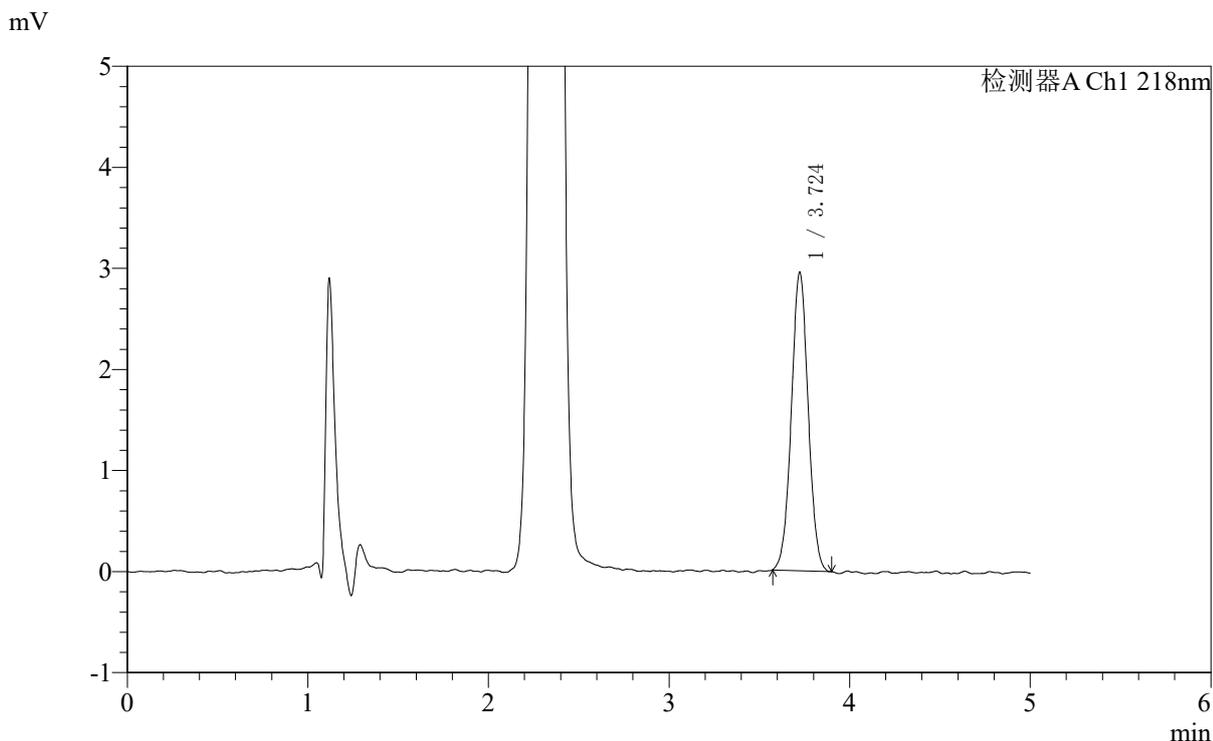
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.726	19348	100.000	2962	7726	1.055	--
总计		19348	100.000	2962			

图40 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1993-2 - zzp-2025081922p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg/1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:26:52 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	3.724	19104	100.000	2953	7701	1.020	--
总计		19104	100.000	2953			

图41 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

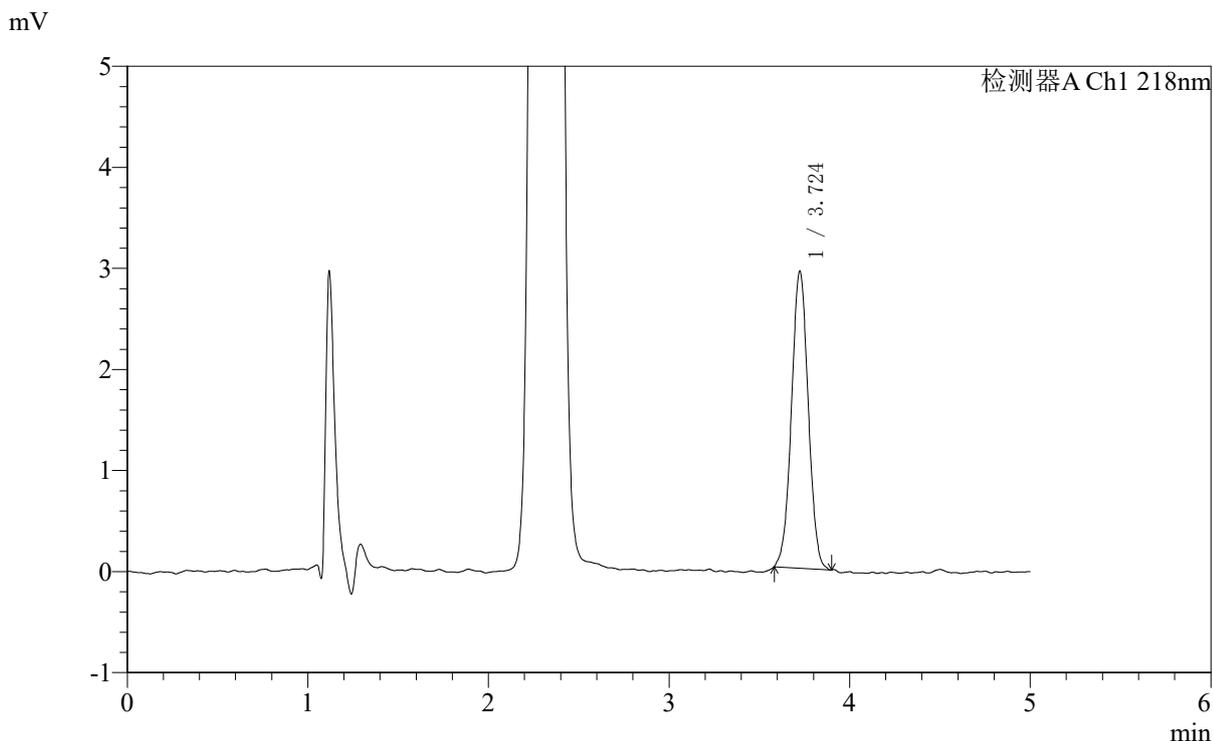


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1994-2 - zzp-2025081922p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:45:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

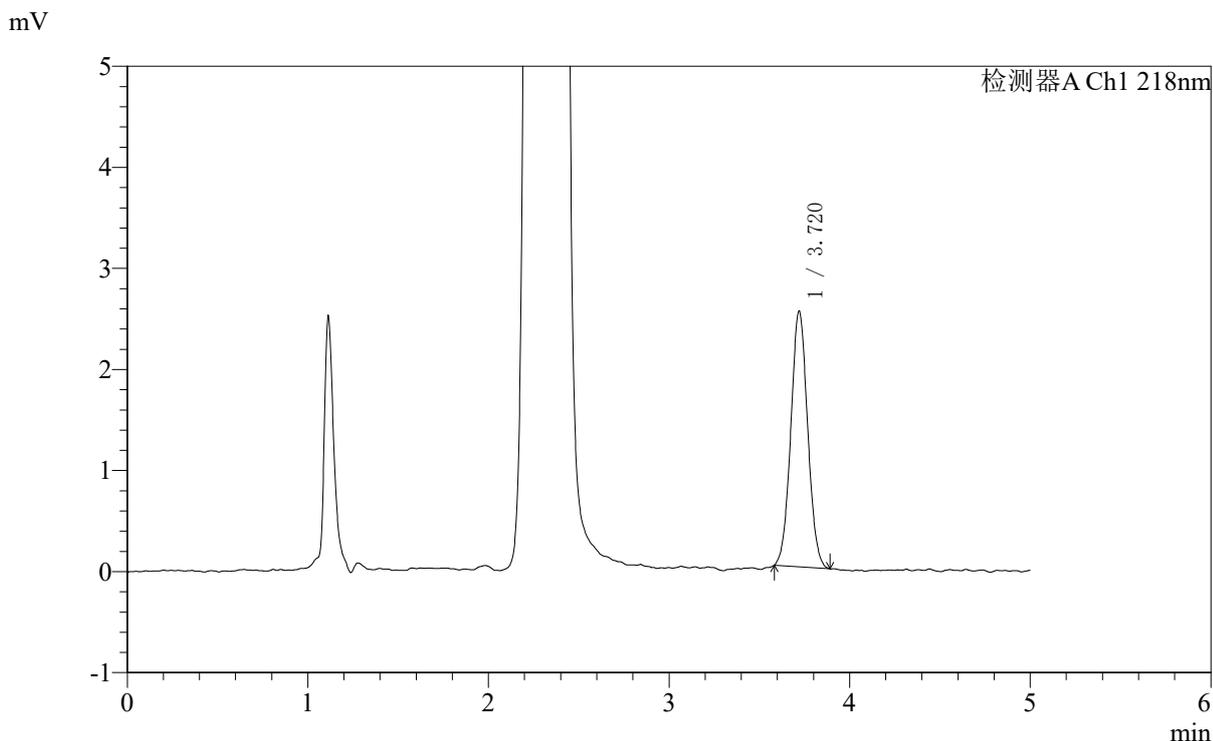
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.724	18979	100.000	2939	7725	1.015	--
总计		18979	100.000	2939			

图42 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081922批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1995-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:27:07 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	3.720	16391	100.000	2530	7590	1.046	--
总计		16391	100.000	2530			

图43 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

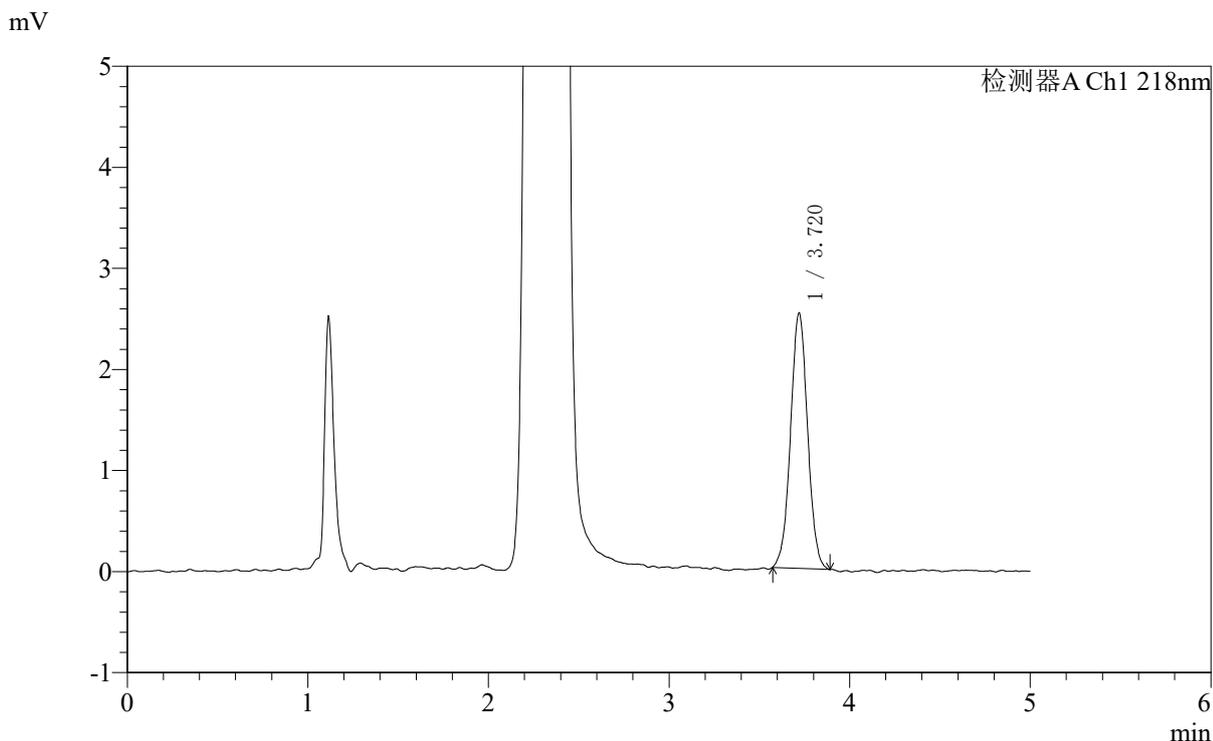


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-126/10-1996-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:27:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.720	16550	100.000	2526	7526	1.015	--
总计		16550	100.000	2526			

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

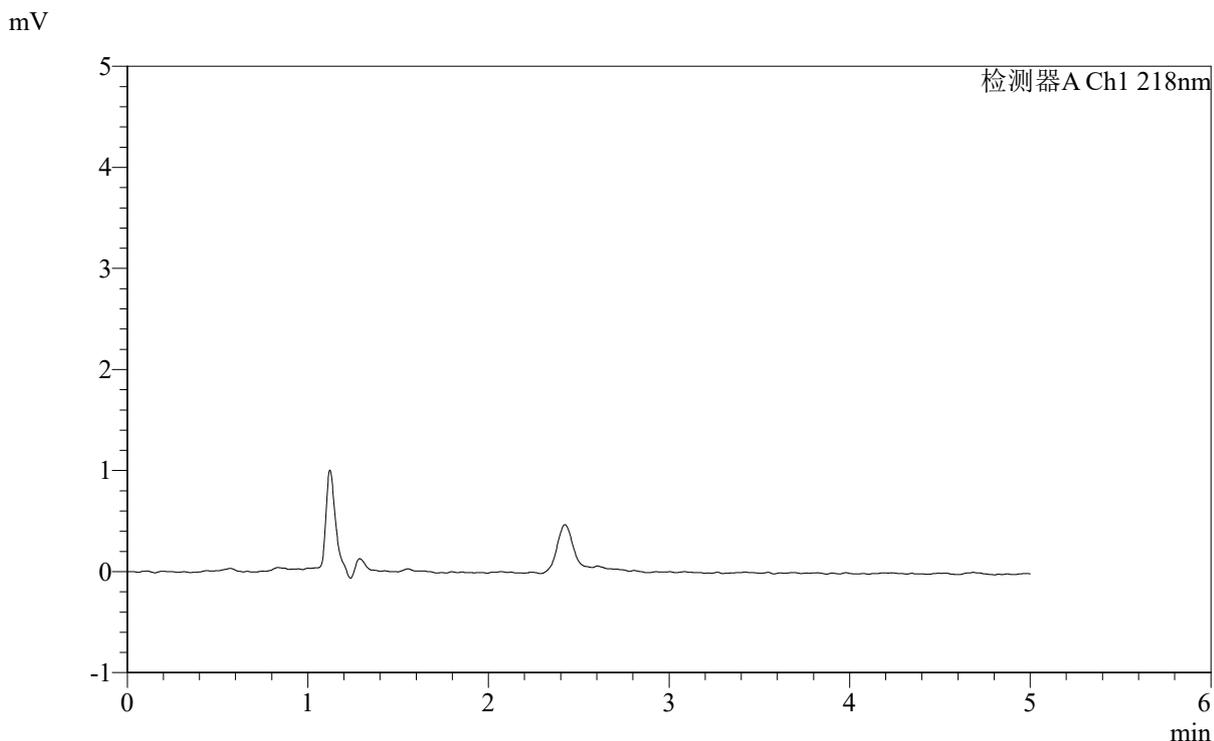


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2215-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:35:17 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)
总计							

图45 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

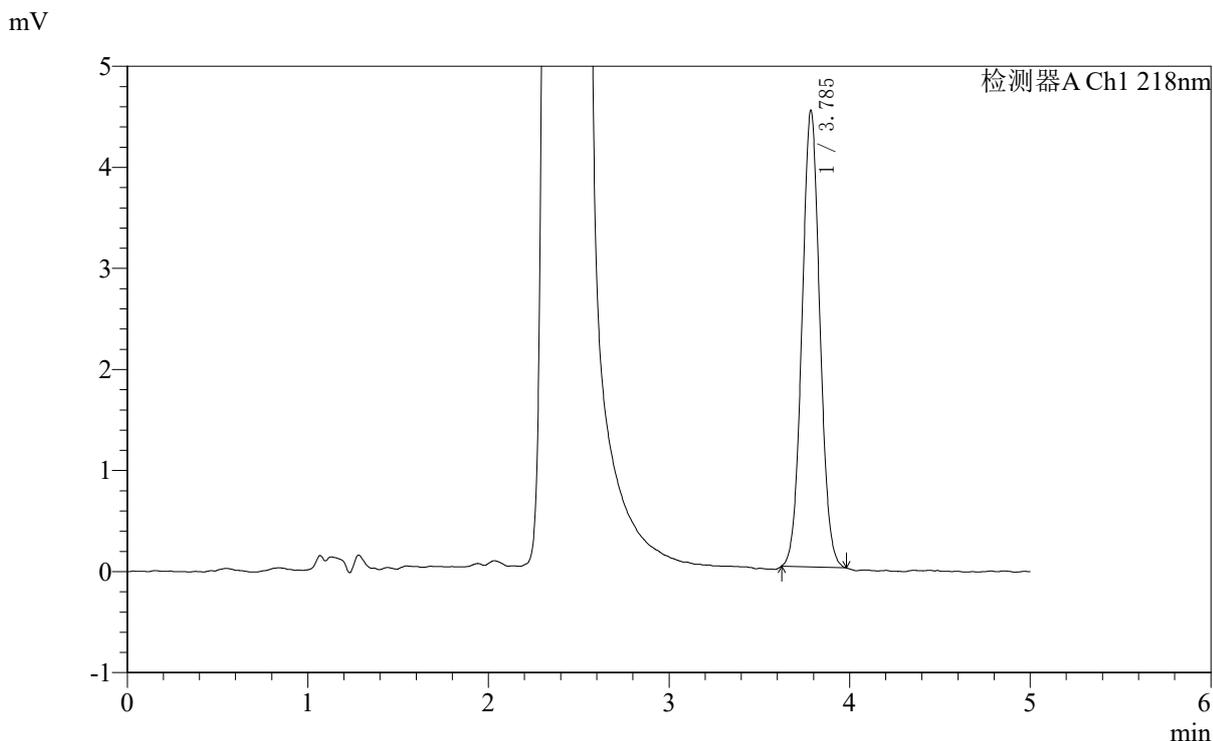


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2216-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

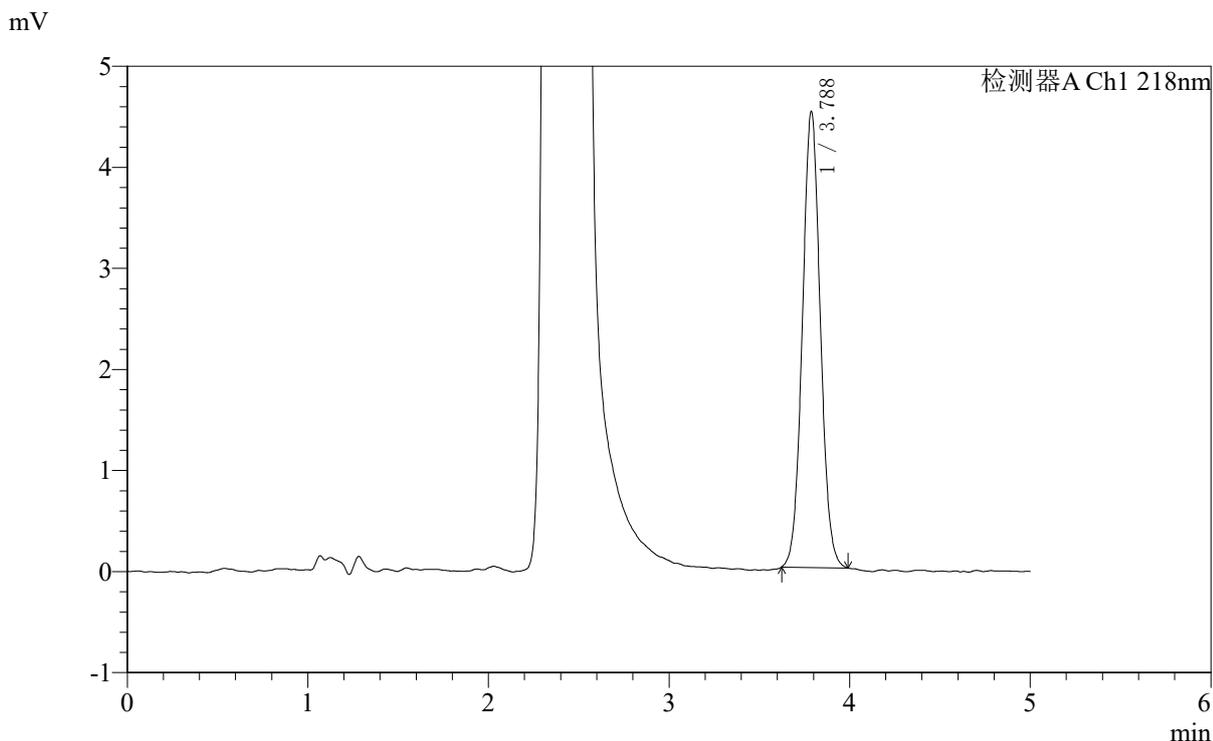
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	31133	100.000	4506	6955	1.044	--
总计		31133	100.000	4506			

图46 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2217-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.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: 2025/12/23 14:16:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 09:35:33	
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	3.788	31192	100.000	4511	6968	1.048	--
总计		31192	100.000	4511			

图47 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

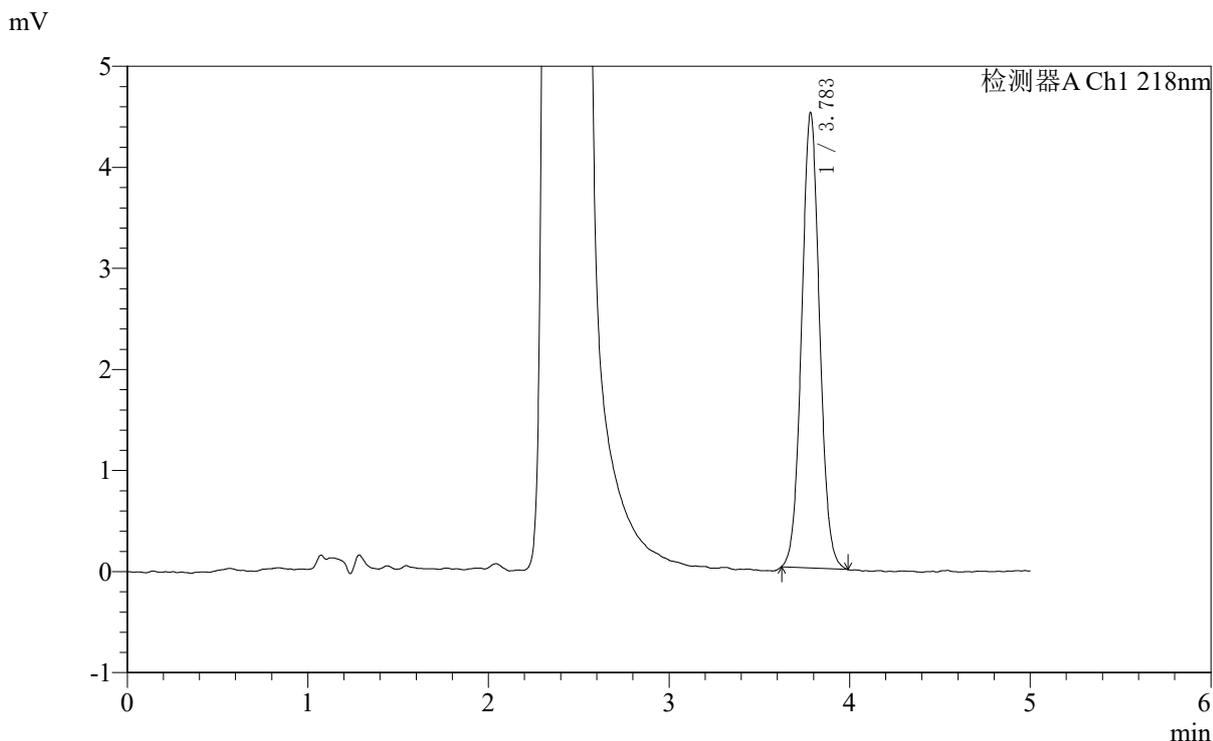


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2218-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:35:40 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	3.783	31123	100.000	4492	7011	1.050	--
总计		31123	100.000	4492			

图48 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

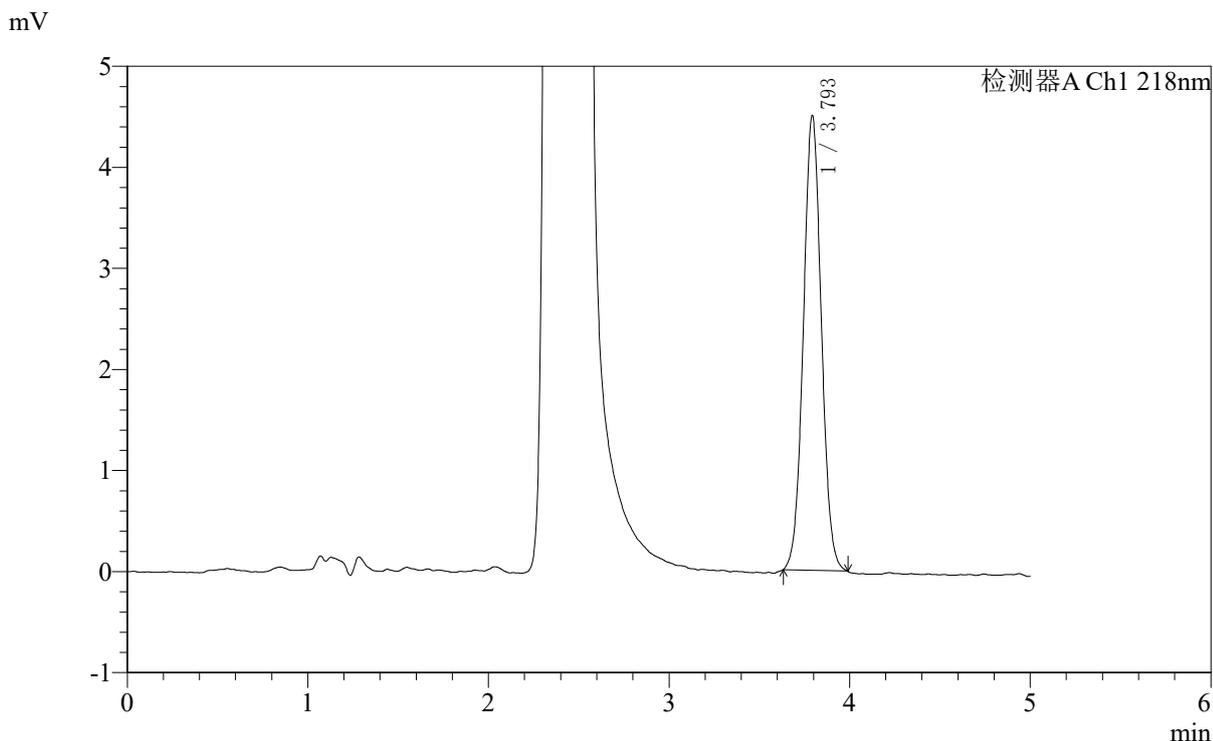


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2219-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:35:47 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	3.793	31166	100.000	4486	6994	1.041	--
总计		31166	100.000	4486			

图49 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

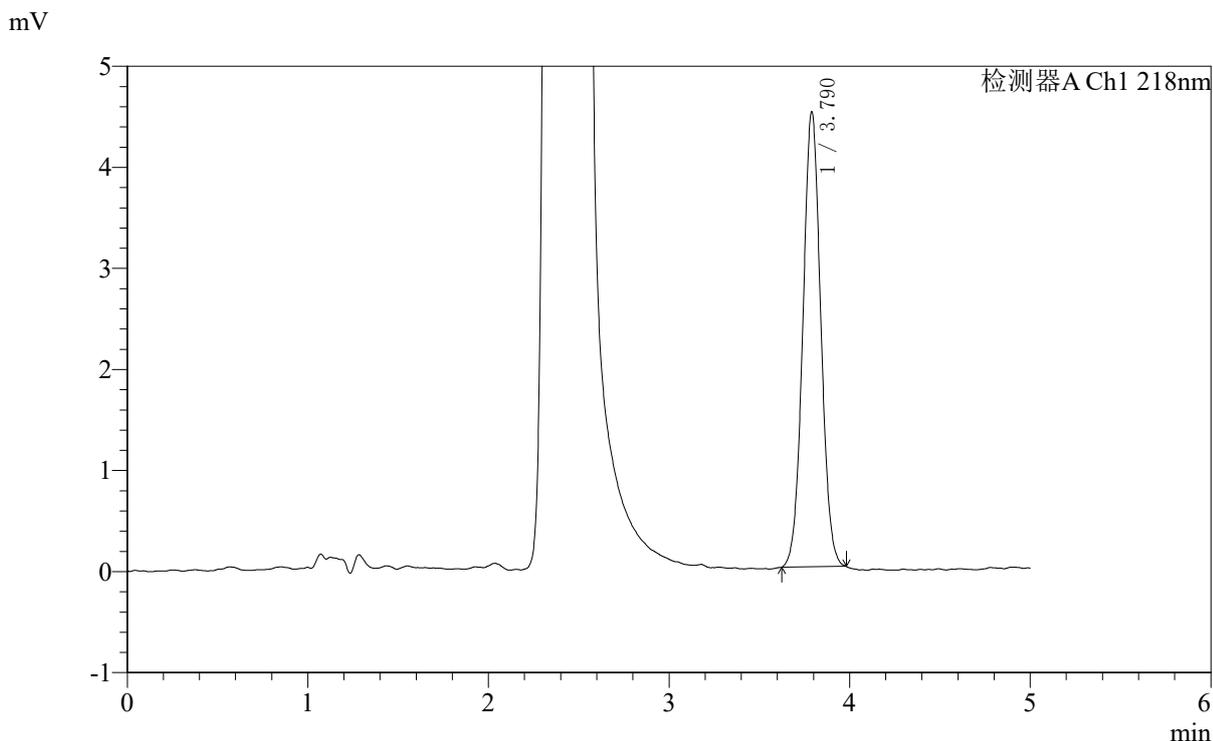


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2220-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:35:55 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	3.790	31106	100.000	4500	6944	1.037	--
总计		31106	100.000	4500			

图50 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

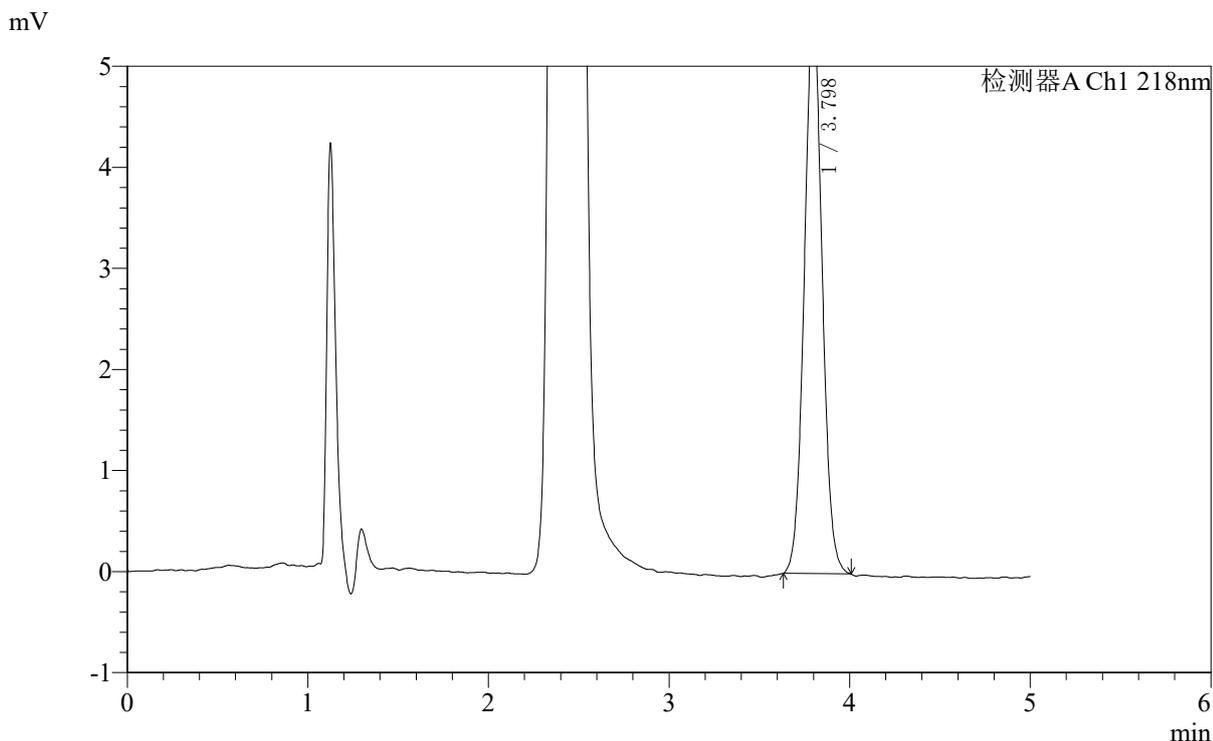


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2221-2 - zzp-2025081521p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	38166	100.000	5540	7075	1.046	--
总计		38166	100.000	5540			

图51 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

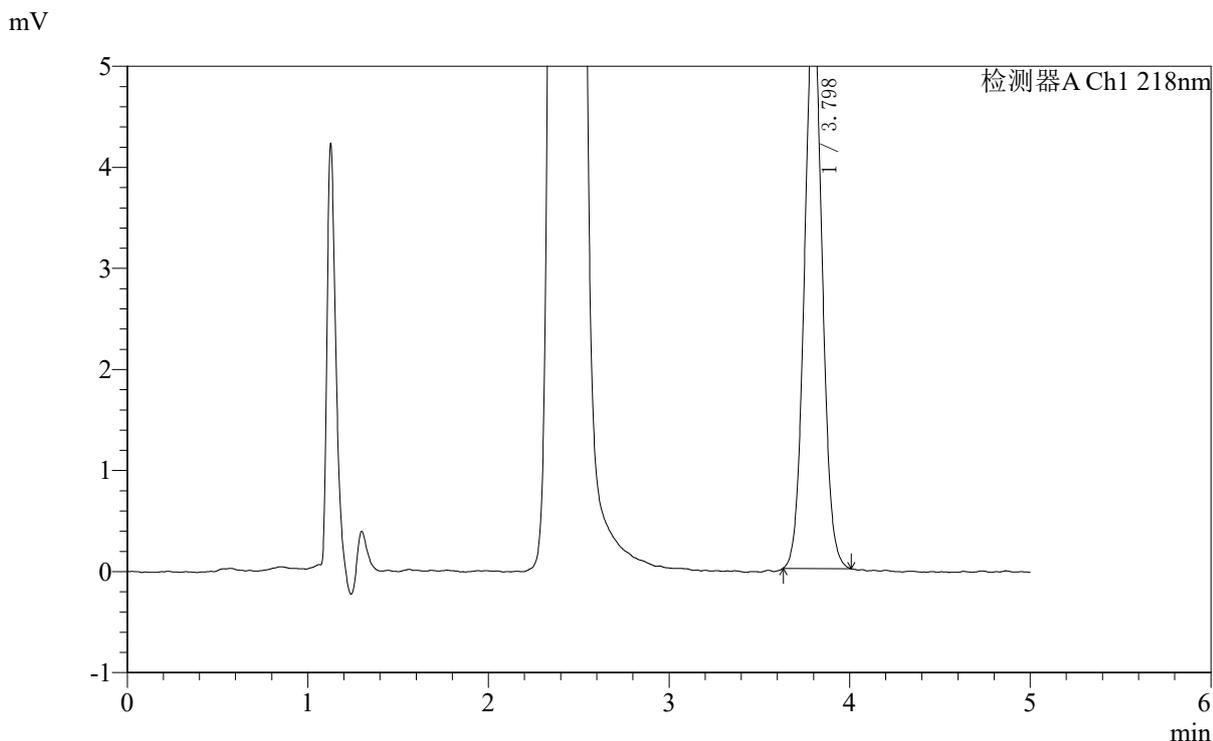


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2222-2 - zzp-2025081521p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:43:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:36:09 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	3.798	38111	100.000	5530	7101	1.048	--
总计		38111	100.000	5530			

图52 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

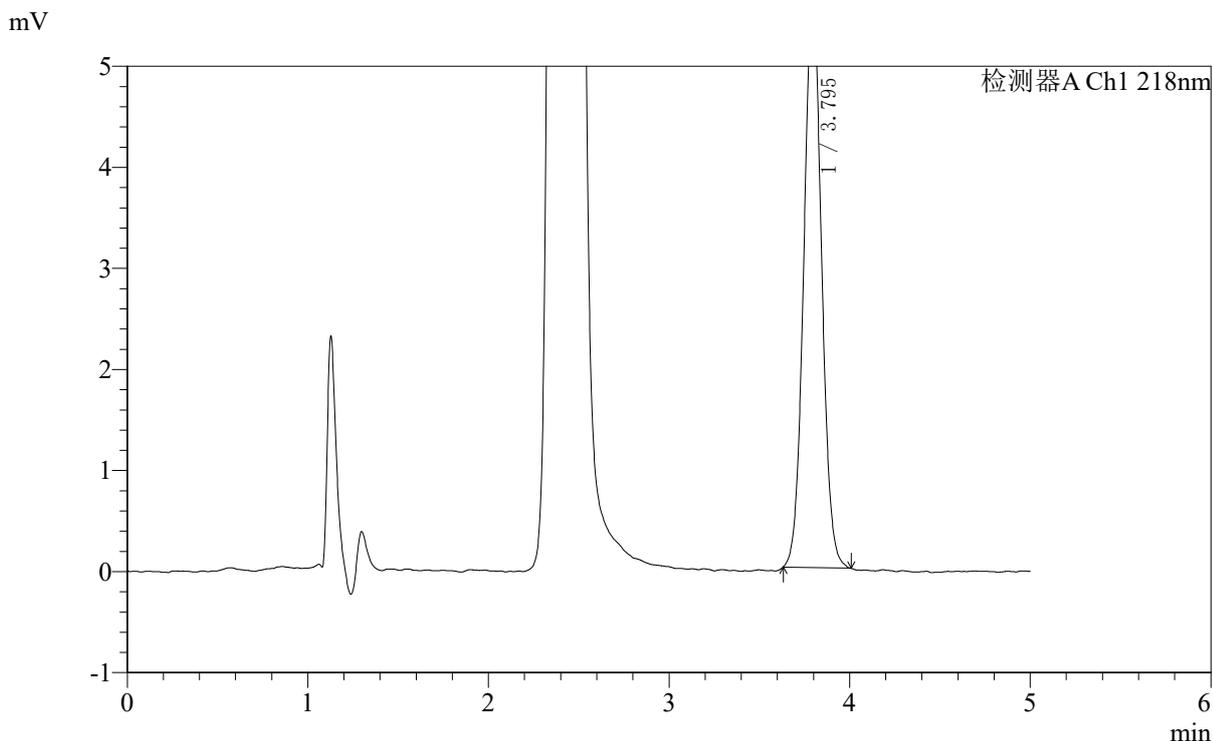


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2223-2 - zzp-2025081521p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:49:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:36:16 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	3.795	39020	100.000	5691	7169	1.047	--
总计		39020	100.000	5691			

图53 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

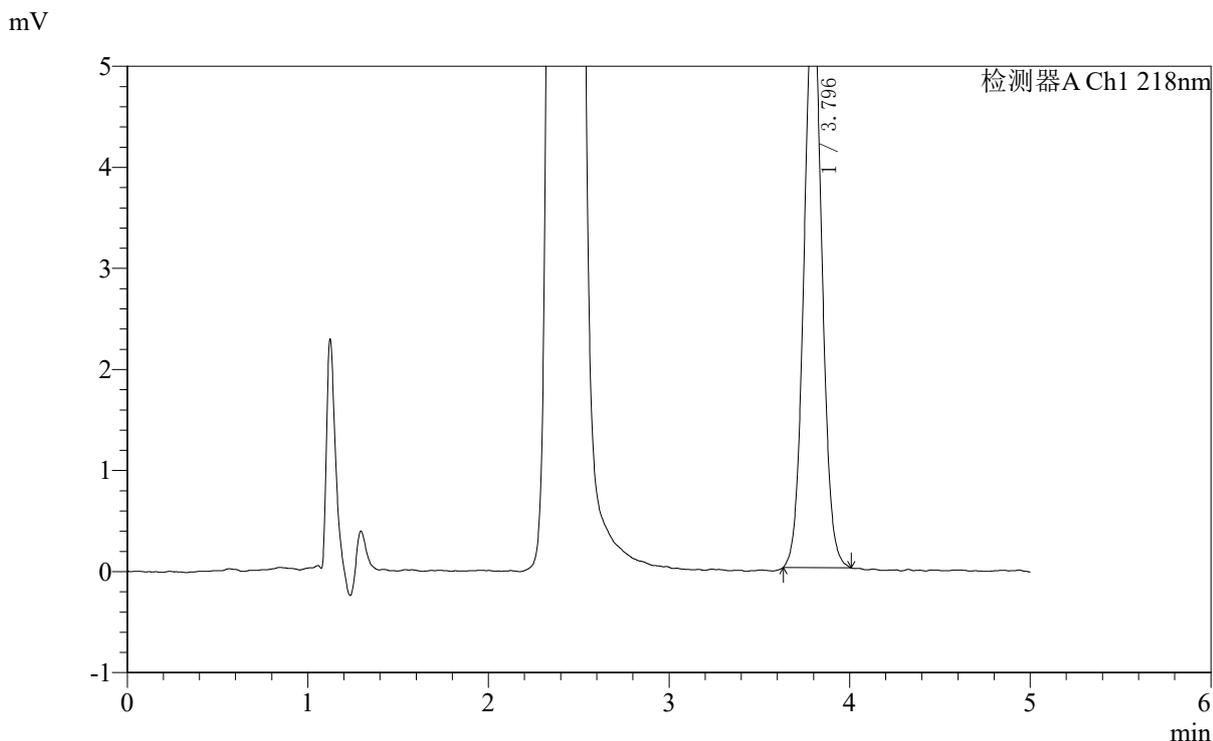


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2224-2 - zzp-2025081521p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:54:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:36:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	39402	100.000	5692	7078	1.046	--
总计		39402	100.000	5692			

图54 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

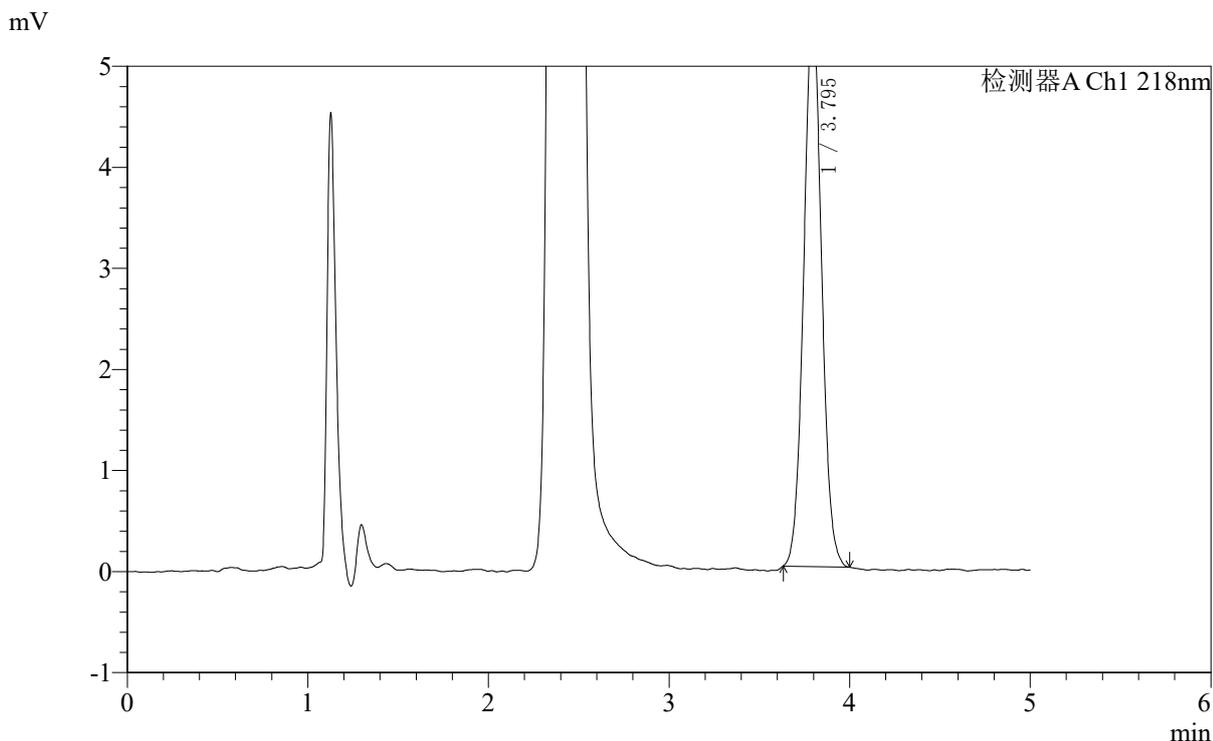


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2225-2 - zzp-2025081521p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 14:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

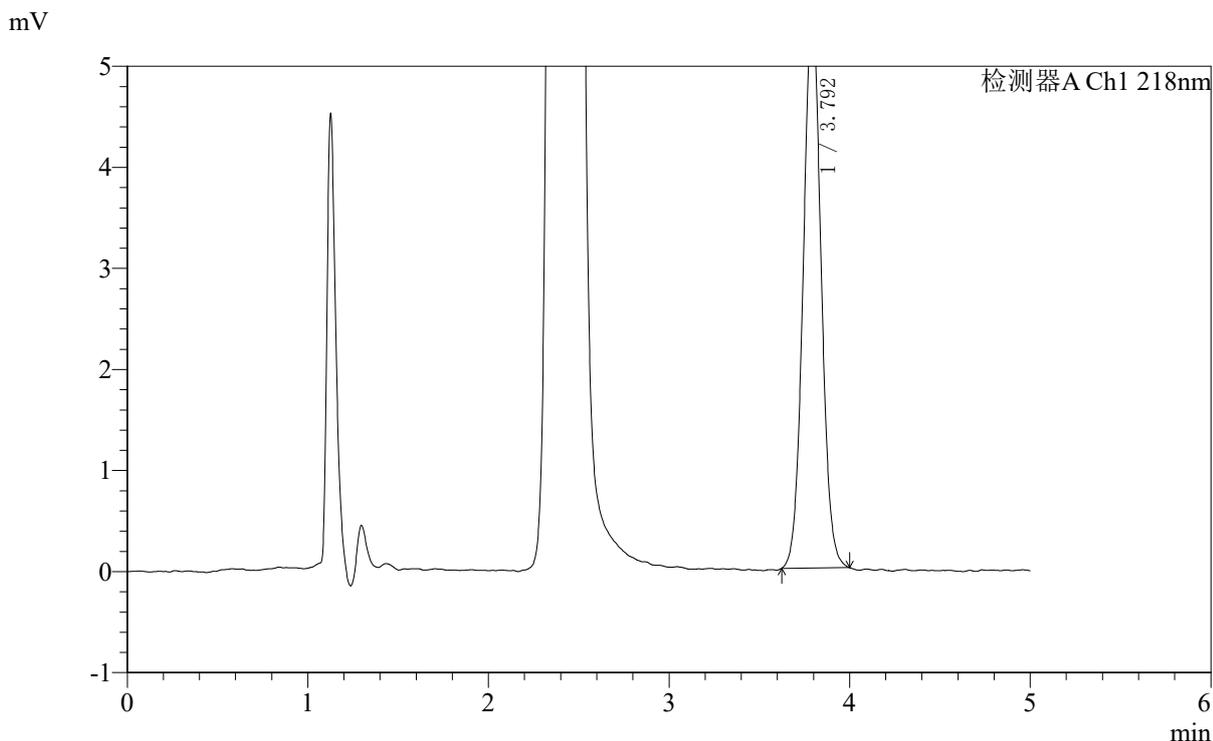
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	37872	100.000	5522	7130	1.047	--
总计		37872	100.000	5522			

图55 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2226-2 - zzp-2025081521p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:05:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:36:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	38188	100.000	5526	7085	1.046	--
总计		38188	100.000	5526			

图56 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

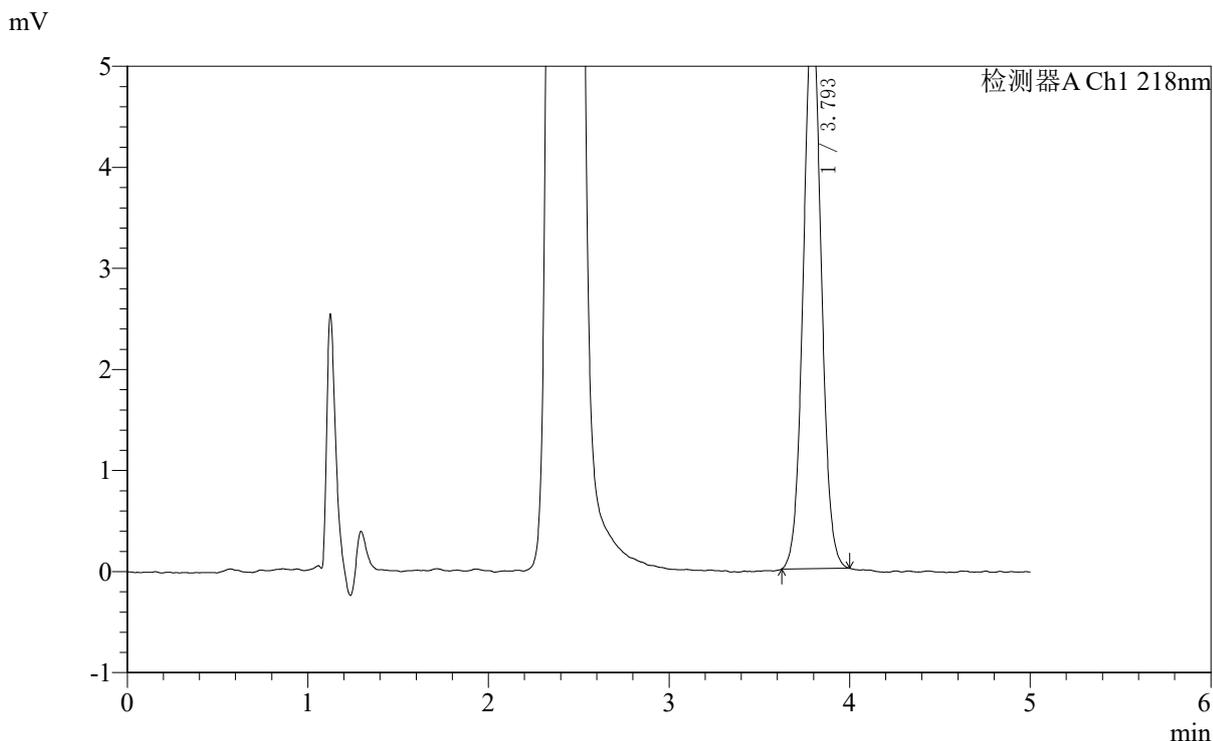


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2227-2 - zzp-2025081521p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:10:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:36:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	38222	100.000	5532	7088	1.044	--
总计		38222	100.000	5532			

图57 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

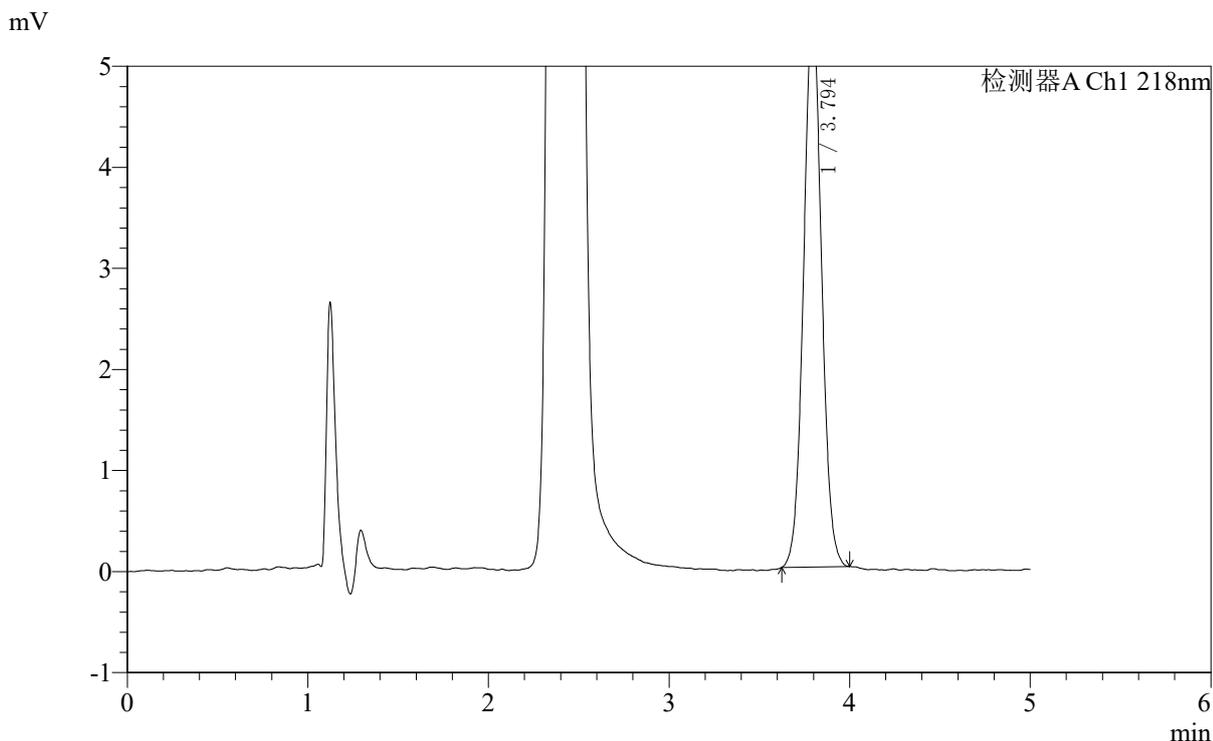


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2228-2 - zzp-2025081521p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:16:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:36:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

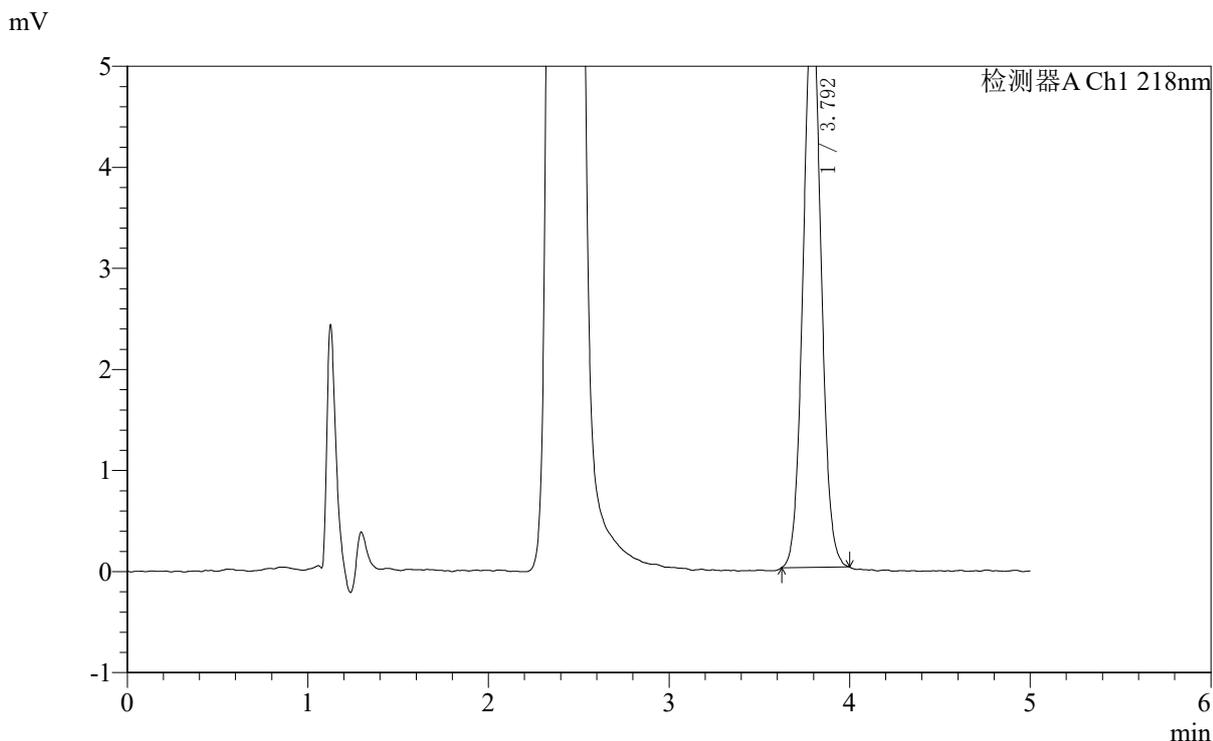
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	38123	100.000	5535	7098	1.045	--
总计		38123	100.000	5535			

图58 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2229-2 - zzp-2025081521p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/23 15:21:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 09:37:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

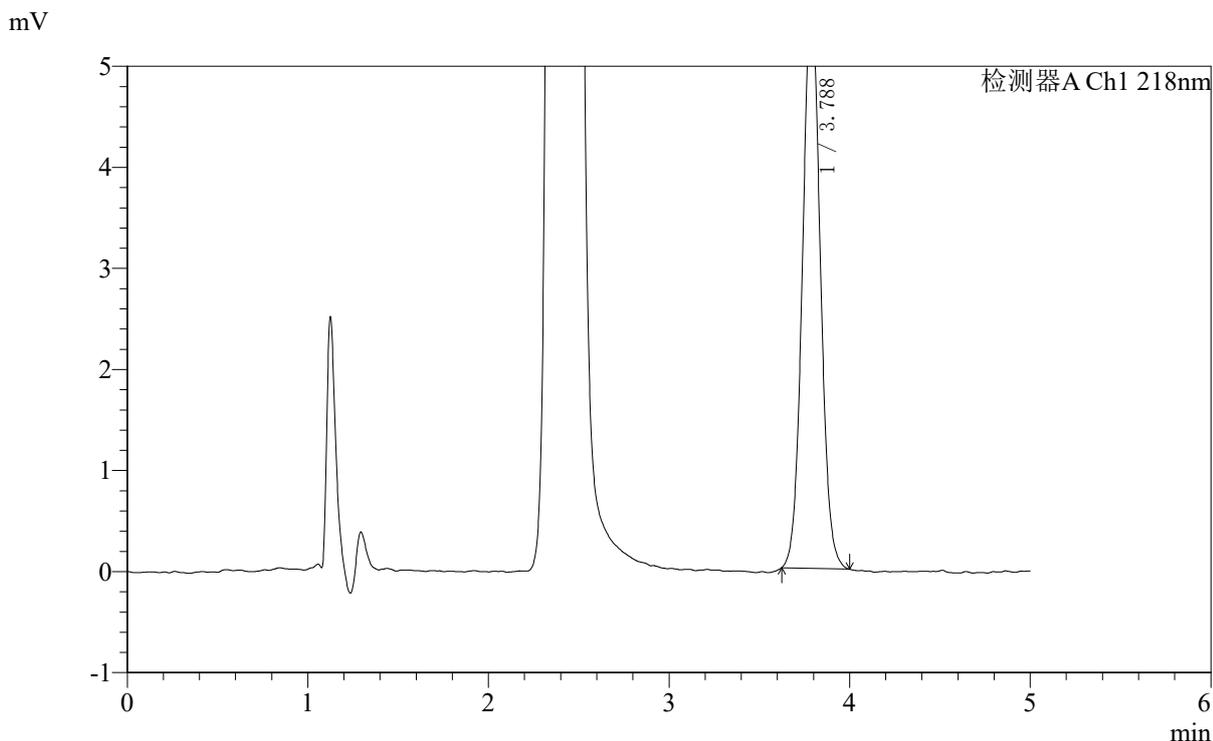
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	38750	100.000	5609	7055	1.047	--
总计		38750	100.000	5609			

图59 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2230-2 - zzp-2025081521p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:26:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	38935	100.000	5654	7086	1.049	--
总计		38935	100.000	5654			

图60 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

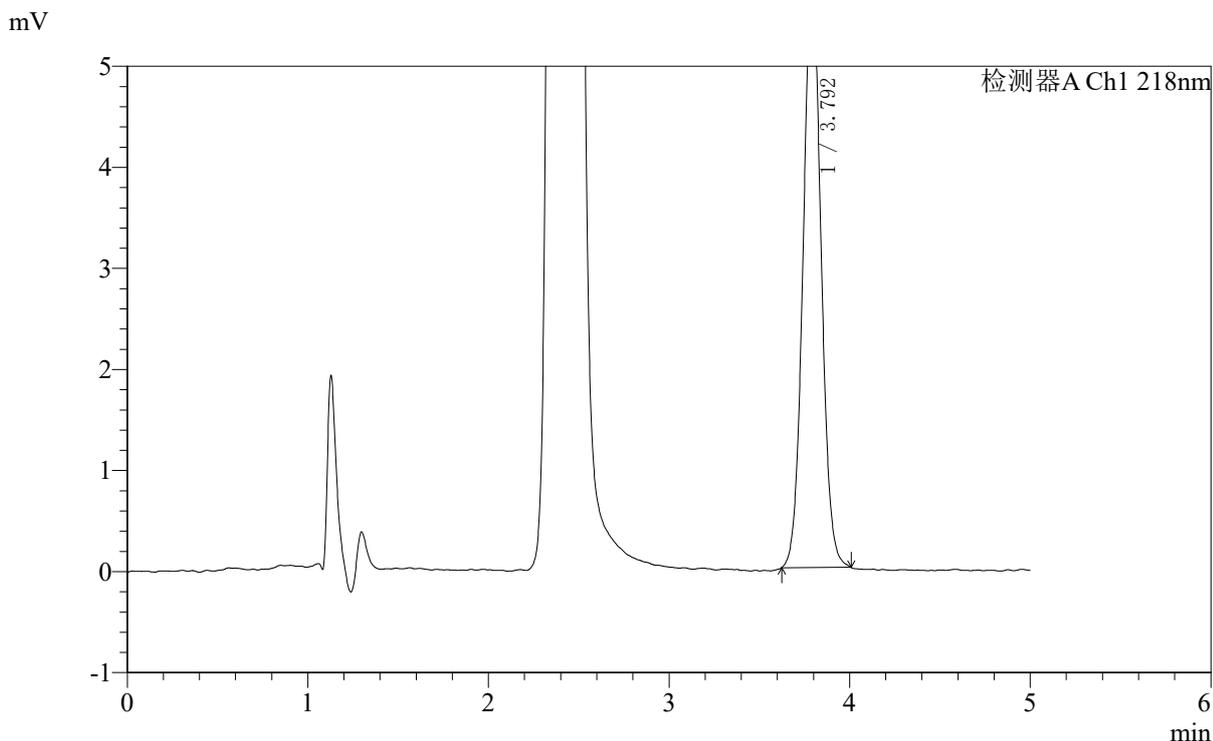


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2231-2 - zzp-2025081521p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:37:14 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	3.792	40573	100.000	5847	7034	1.046	--
总计		40573	100.000	5847			

图61 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

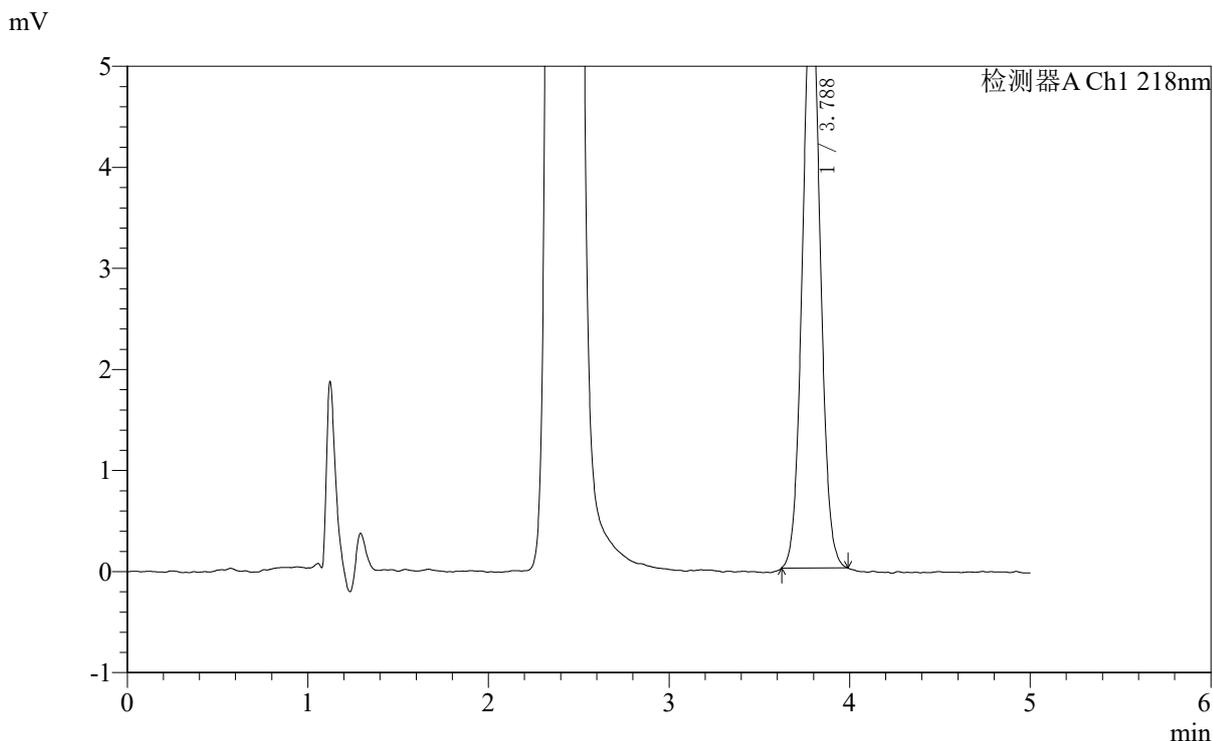


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2232-2 - zzp-2025081521p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:37:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

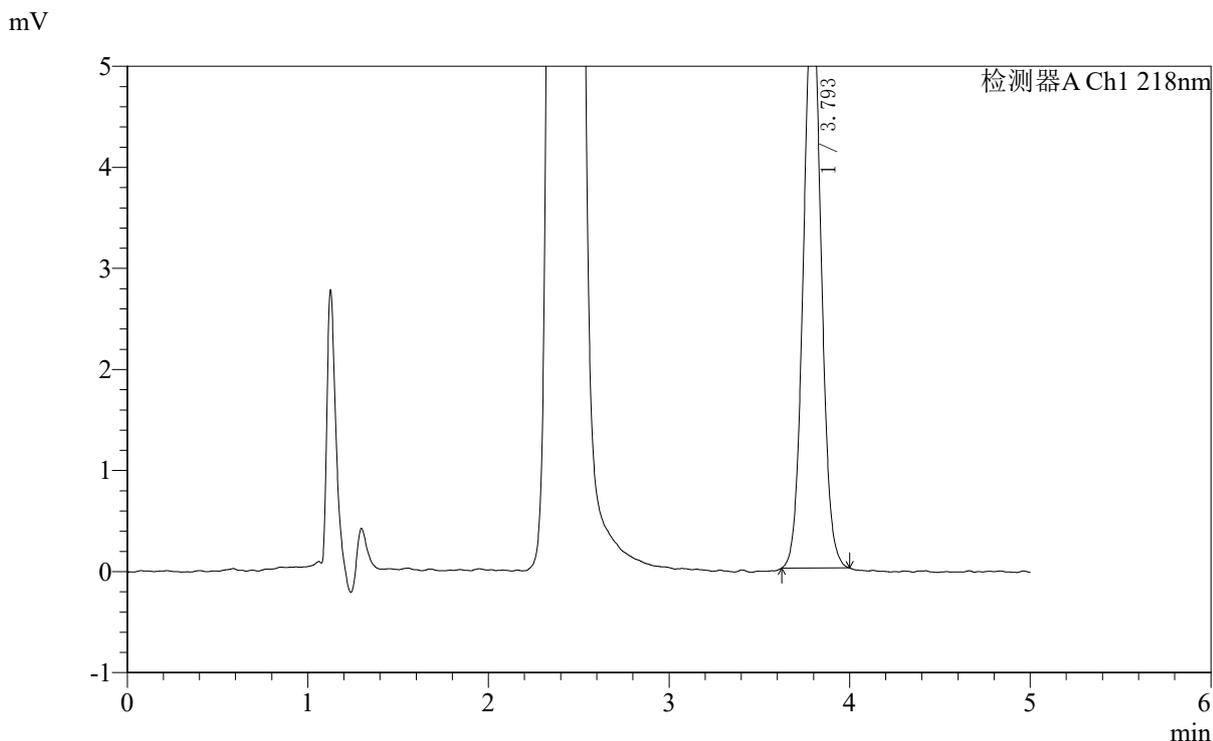
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	39821	100.000	5815	7134	1.043	--
总计		39821	100.000	5815			

图62 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081521批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2233-2 - zzp-2025081621p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:43:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:37:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

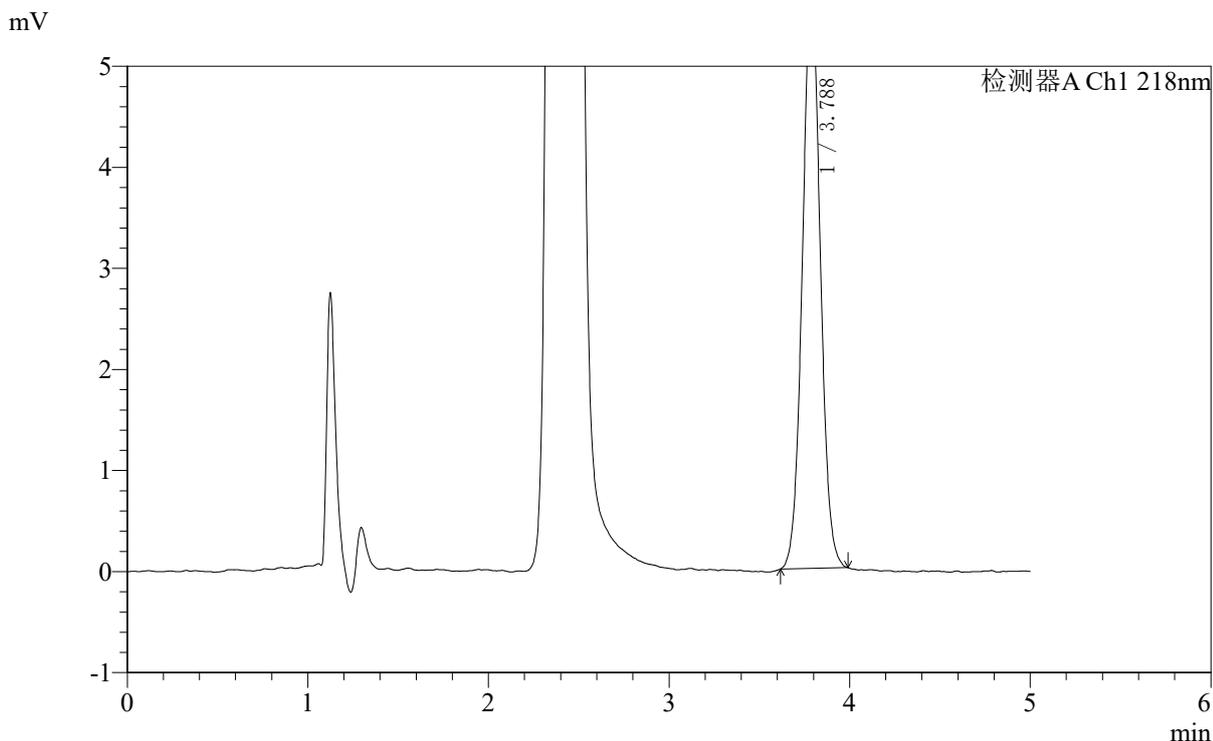
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	39221	100.000	5713	7174	1.044	--
总计		39221	100.000	5713			

图63 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2234-2 - zzp-2025081621p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-2	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/23 15:48:24	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 09:37:36	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	3.788	39606	100.000	5747	7071	1.041	--
总计		39606	100.000	5747			

图64 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
供试品溶液-2

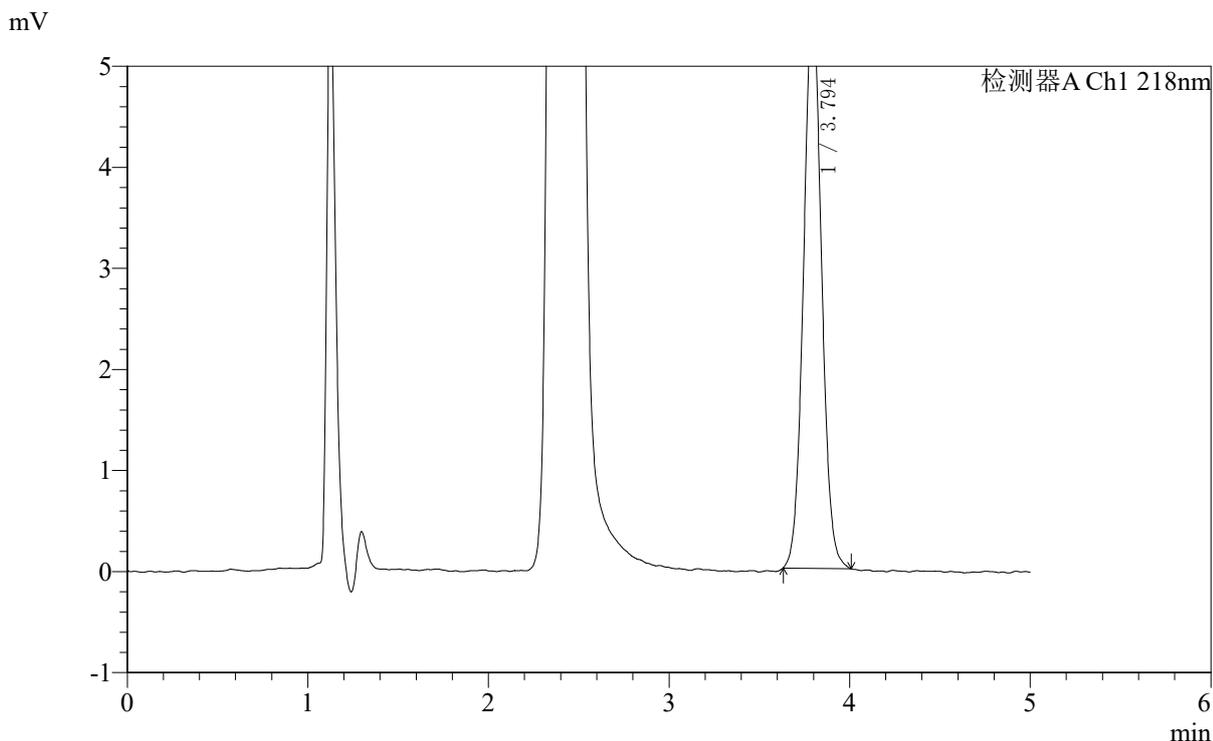


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2235-2 - zzp-2025081621p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:37:43 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	3.794	38680	100.000	5591	7072	1.049	--
总计		38680	100.000	5591			

图65 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

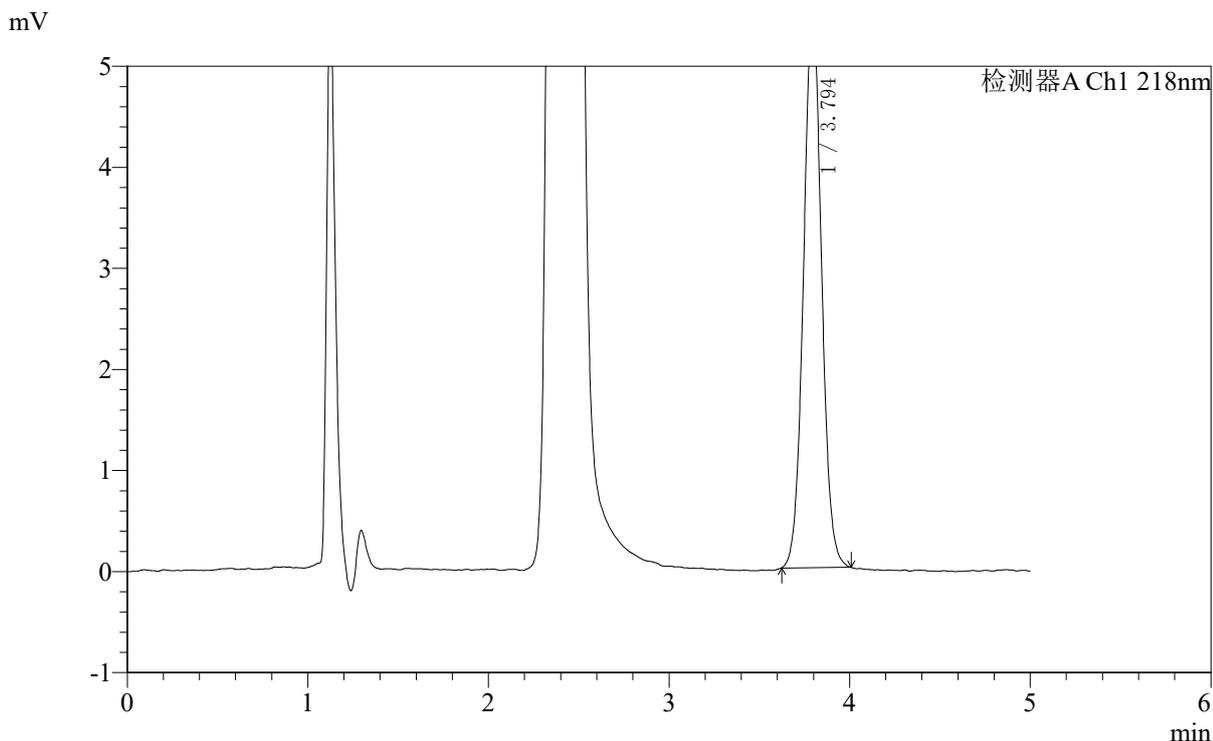


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2236-2 - zzp-2025081621p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 15:59:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:37:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	38470	100.000	5575	7132	1.045	--
总计		38470	100.000	5575			

图66 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

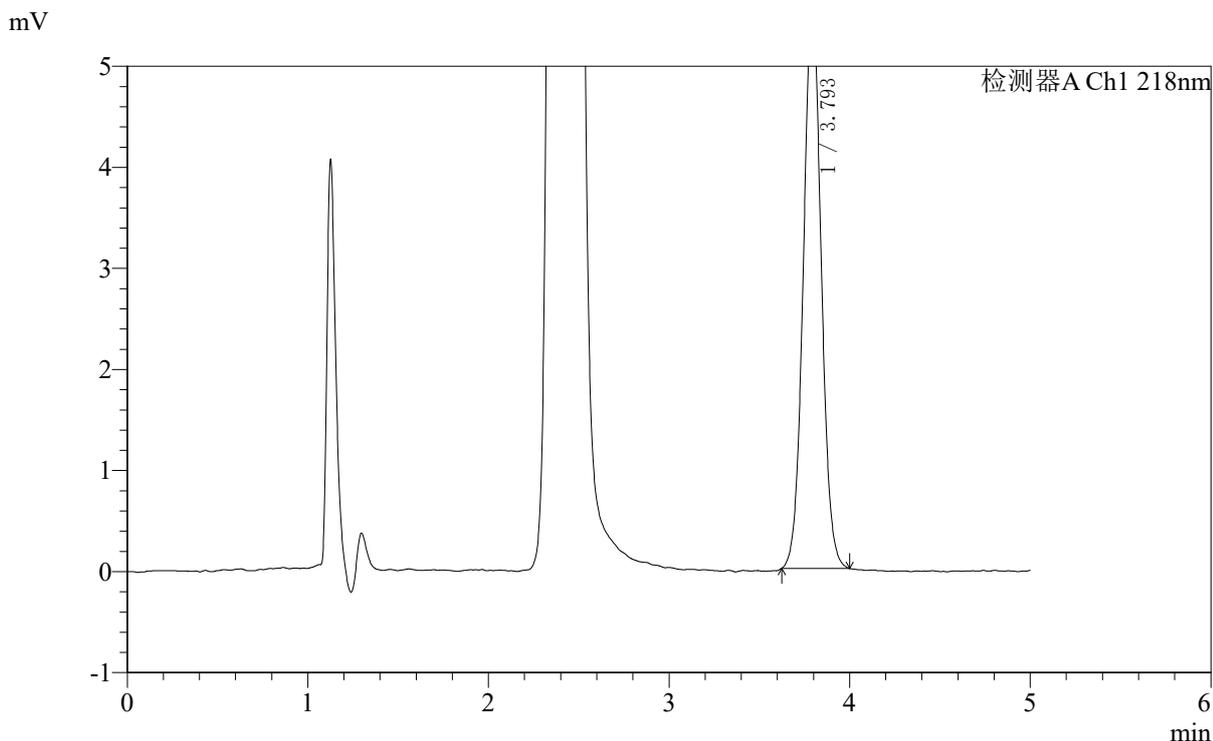


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2237-2 - zzp-2025081621p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:04:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:37:57 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	3.793	38715	100.000	5606	7125	1.042	--
总计		38715	100.000	5606			

图67 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

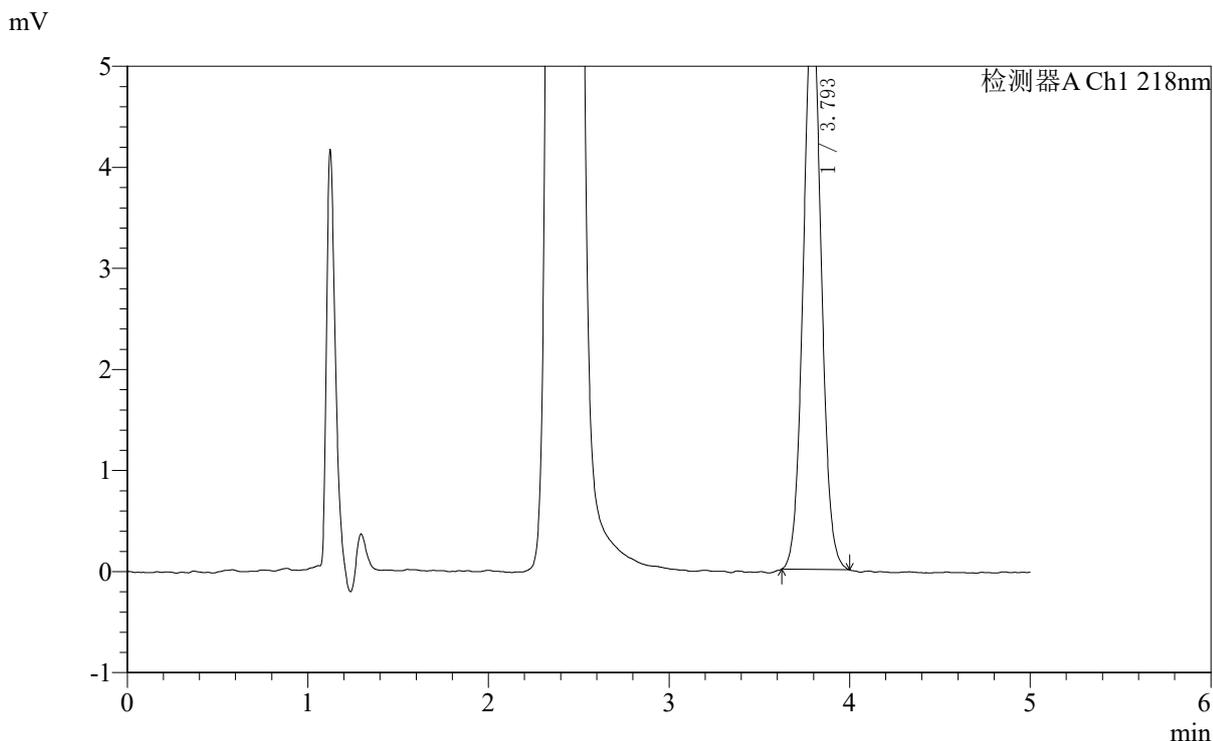


SMF-4124

<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 - 0-127/31-2238-2 - zzp-2025081621p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:09:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	38929	100.000	5618	7082	1.047	--
总计		38929	100.000	5618			

图68 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

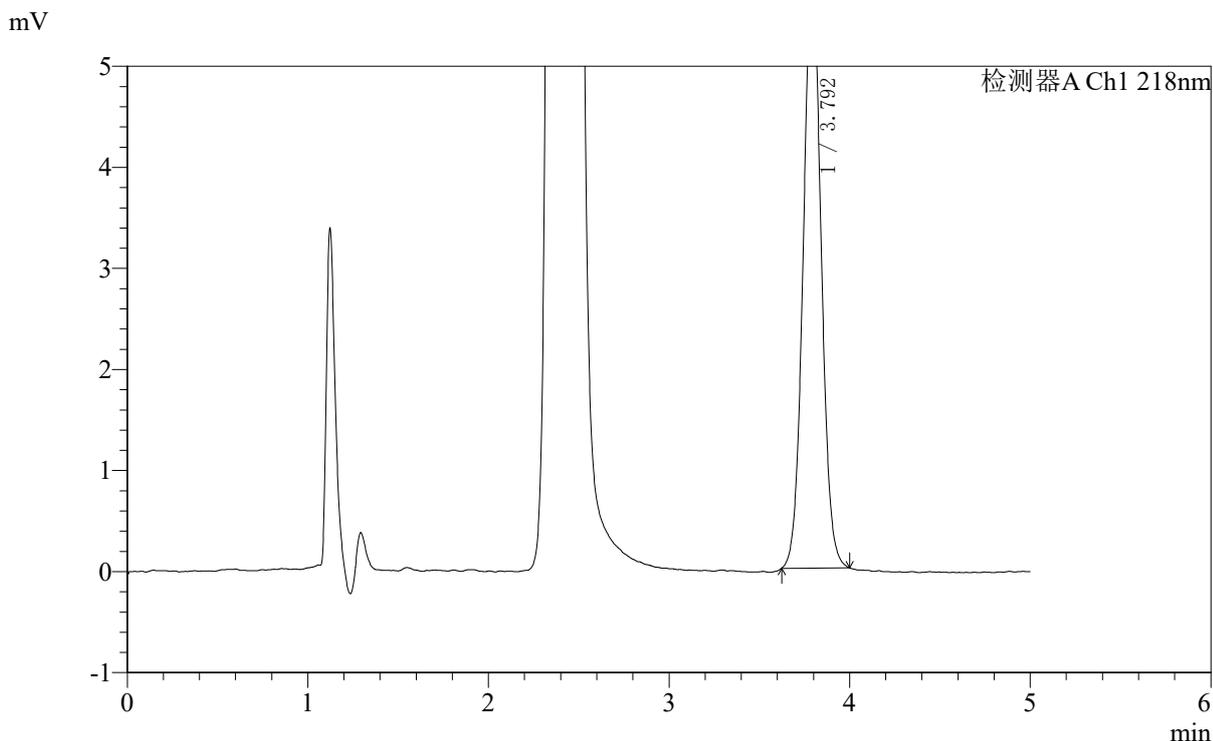


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2239-2 - zzp-2025081621p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:38:12 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	3.792	40854	100.000	5901	7078	1.043	--
总计		40854	100.000	5901			

图69 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

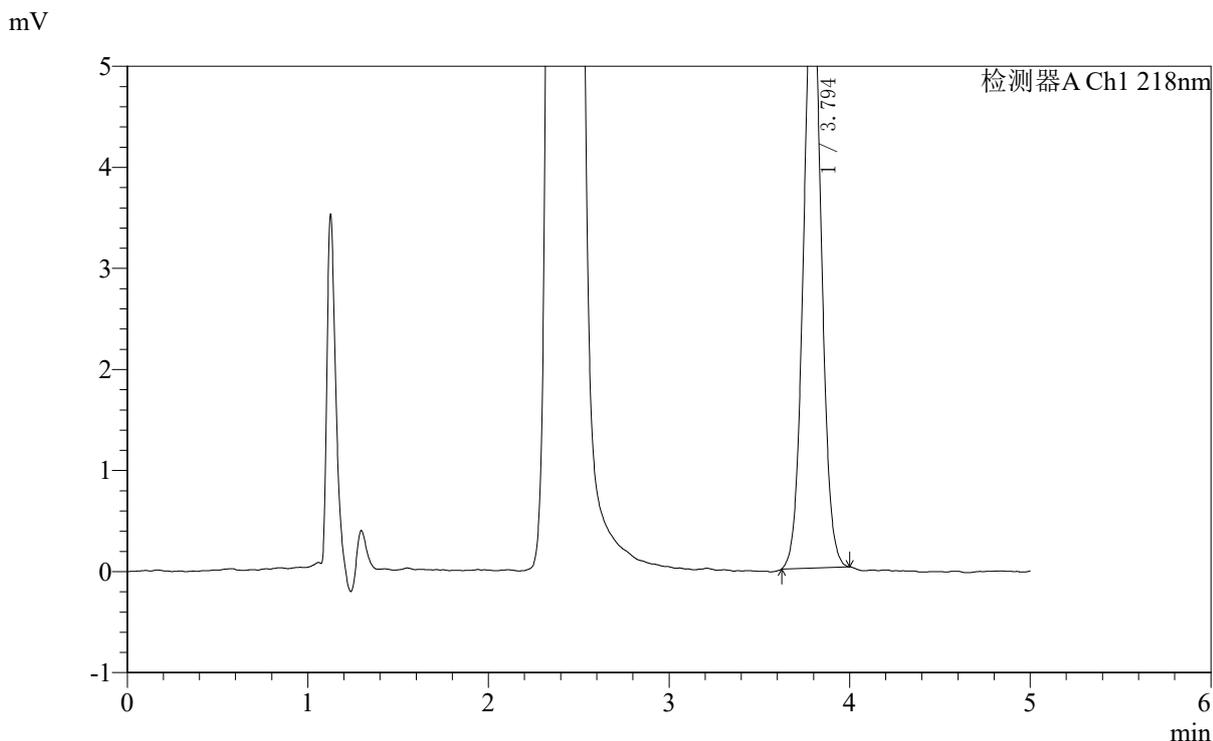


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2240-2 - zzp-2025081621p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:20:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:38:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	40890	100.000	5911	7048	1.039	--
总计		40890	100.000	5911			

图70 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

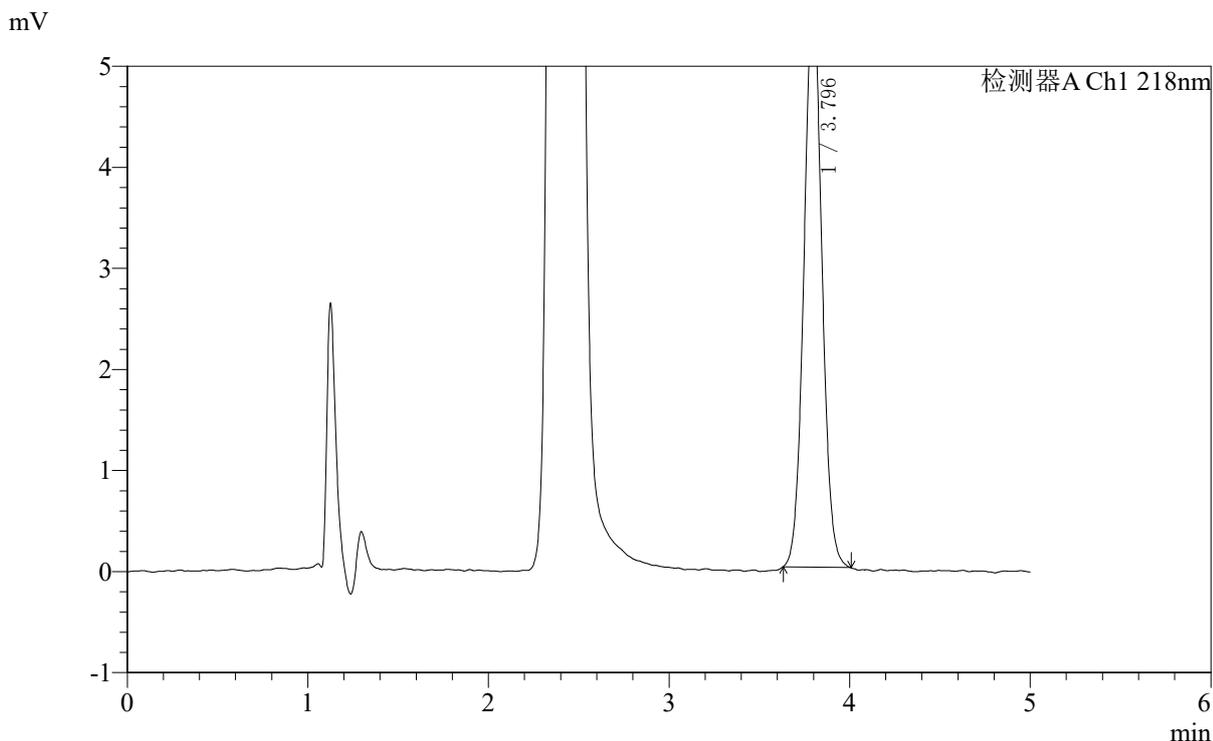


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2241-2 - zzp-2025081621p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:26:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	39069	100.000	5679	7134	1.047	--
总计		39069	100.000	5679			

图71 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

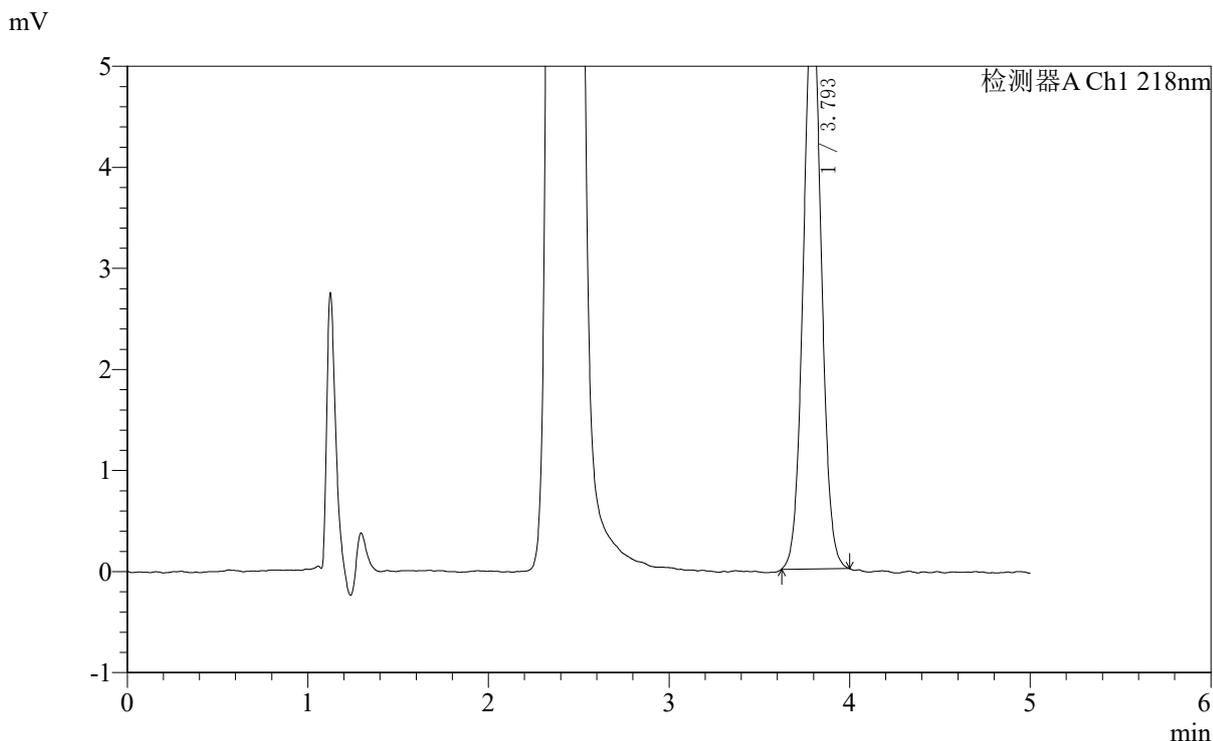


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2242-2 - zzp-2025081621p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:38:33 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	3.793	39356	100.000	5679	7030	1.042	--
总计		39356	100.000	5679			

图72 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

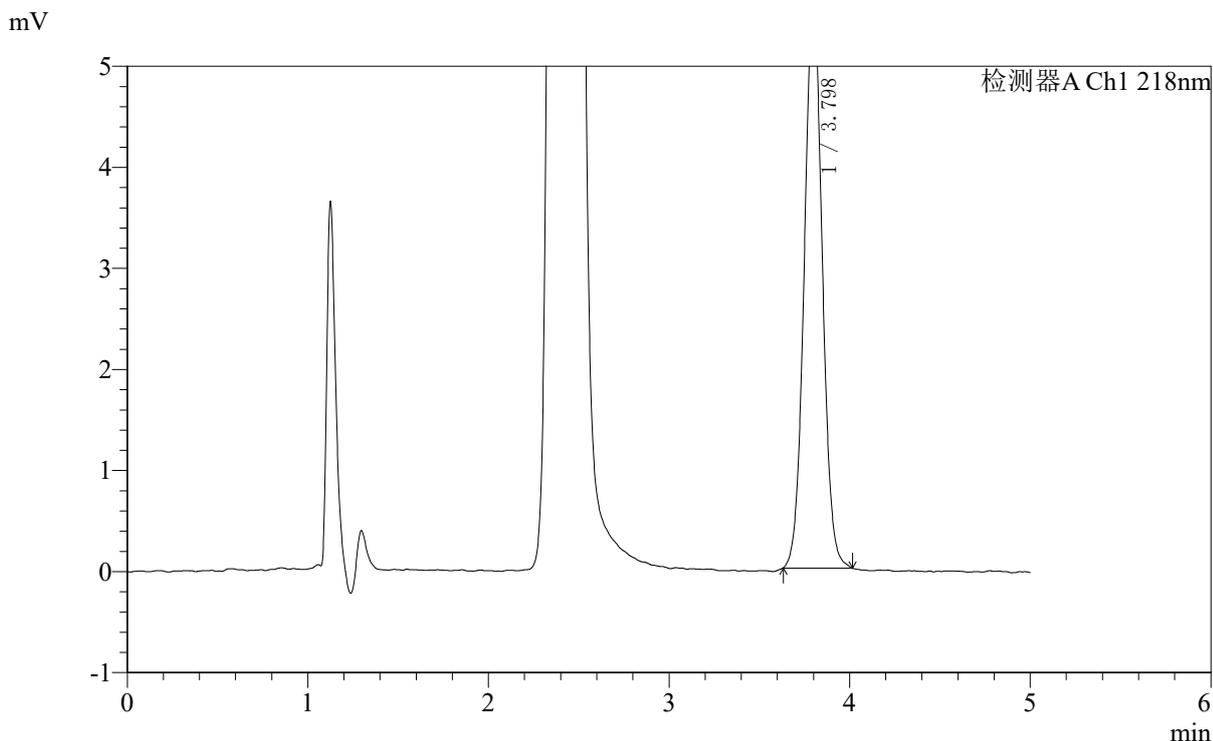


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2243-2 - zzp-2025081621p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:36:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:38:40 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	3.798	39283	100.000	5673	7047	1.043	--
总计		39283	100.000	5673			

图73 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

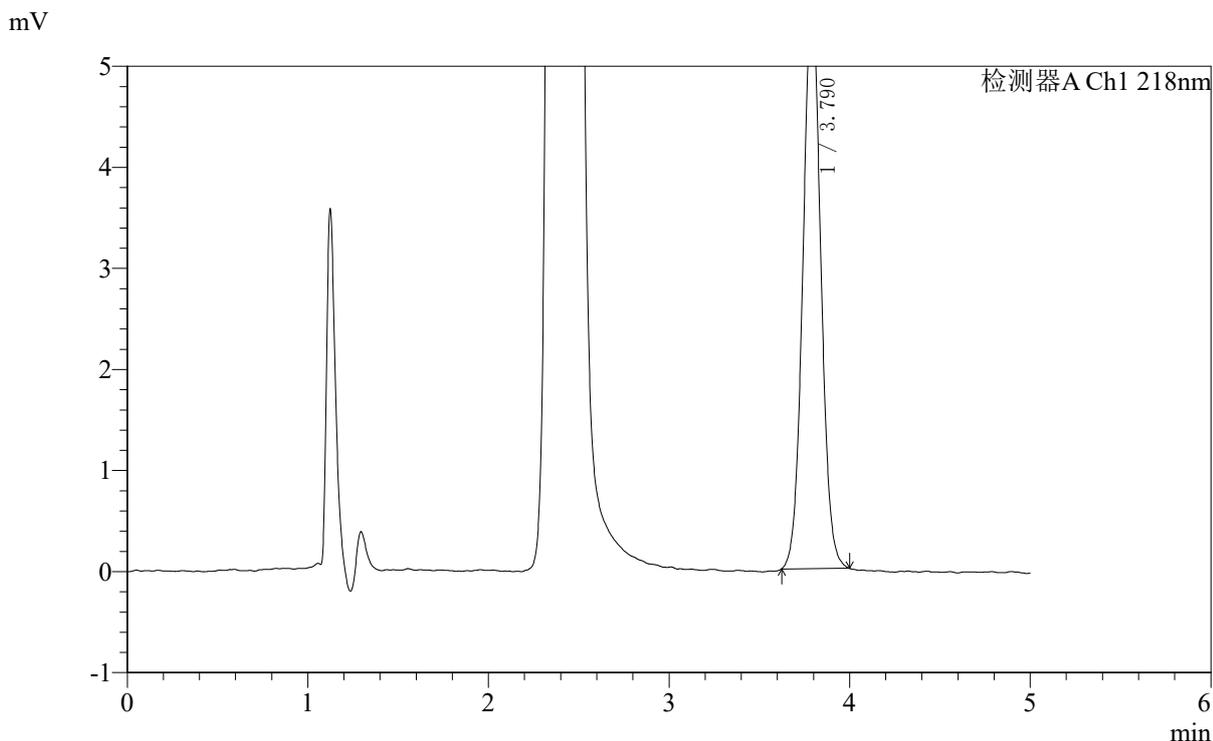


SMF-4124

<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 - 0-127/31-2244-2 - zzp-2025081621p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:42:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:38:47 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	3.790	39113	100.000	5654	7035	1.044	--
总计		39113	100.000	5654			

图74 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081621批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

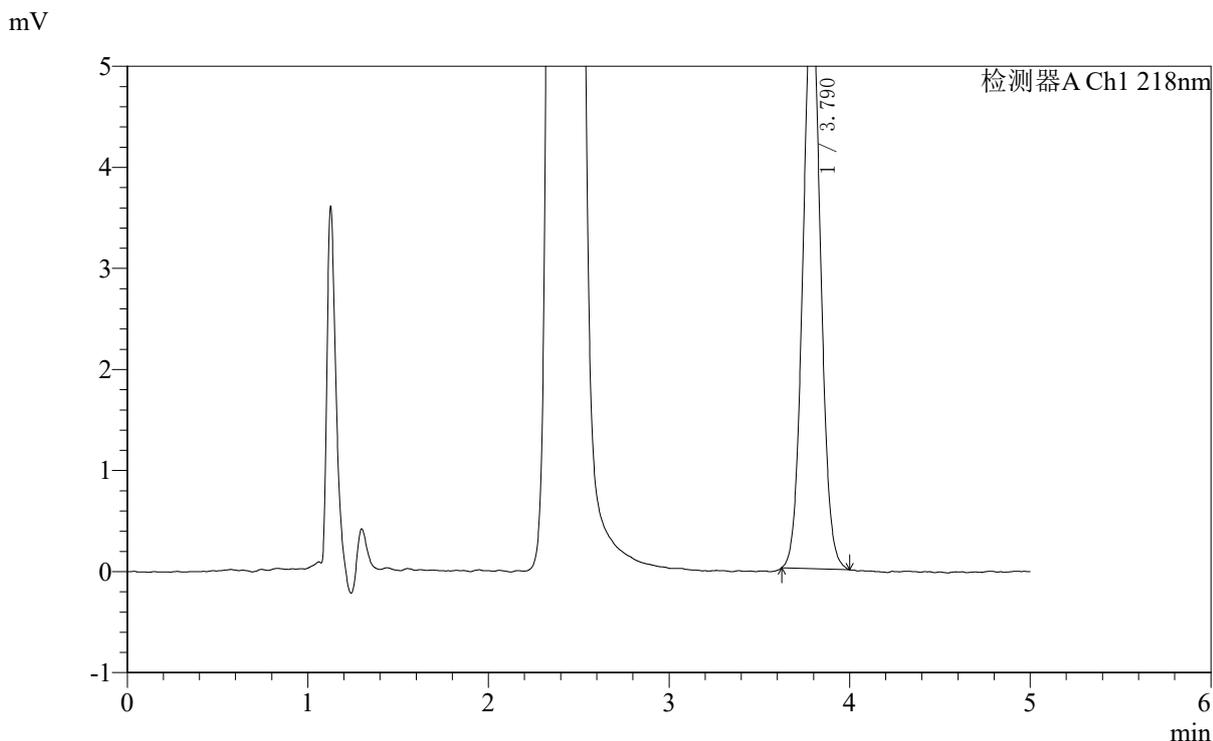


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2245-2 - zzp-2025081721p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:38:55 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	3.790	38984	100.000	5655	7081	1.048	--
总计		38984	100.000	5655			

图75 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-1

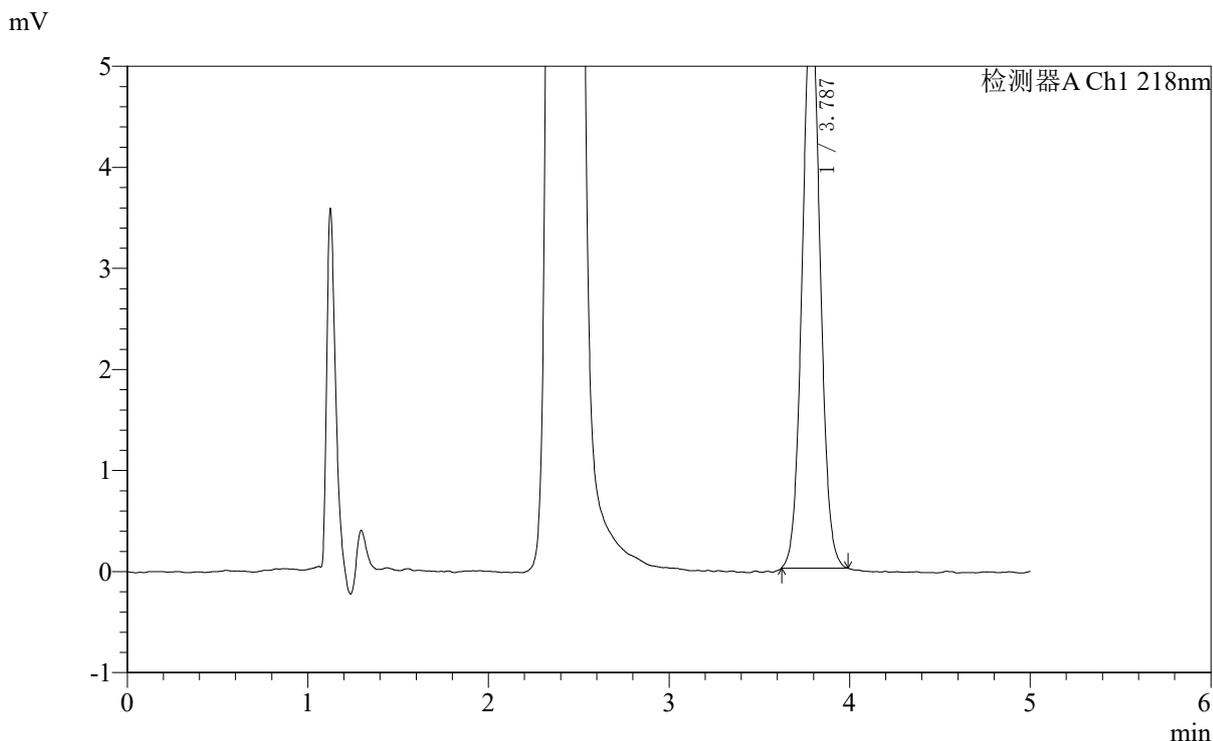


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2246-2 - zzp-2025081721p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:39:03 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	3.787	38755	100.000	5620	7053	1.046	--
总计		38755	100.000	5620			

图76 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1
 供试品溶液-2

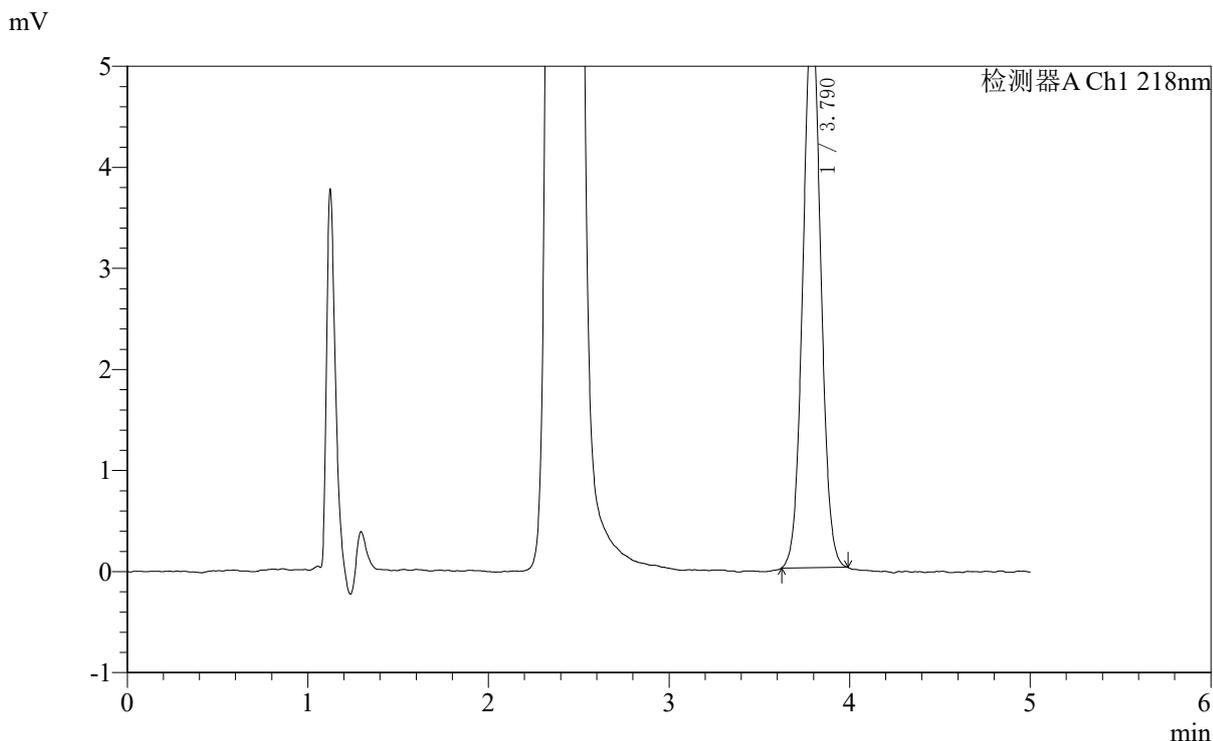


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2247-2 - zzp-2025081721p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 16:58:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	37946	100.000	5531	7118	1.042	--
总计		37946	100.000	5531			

图77 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-1

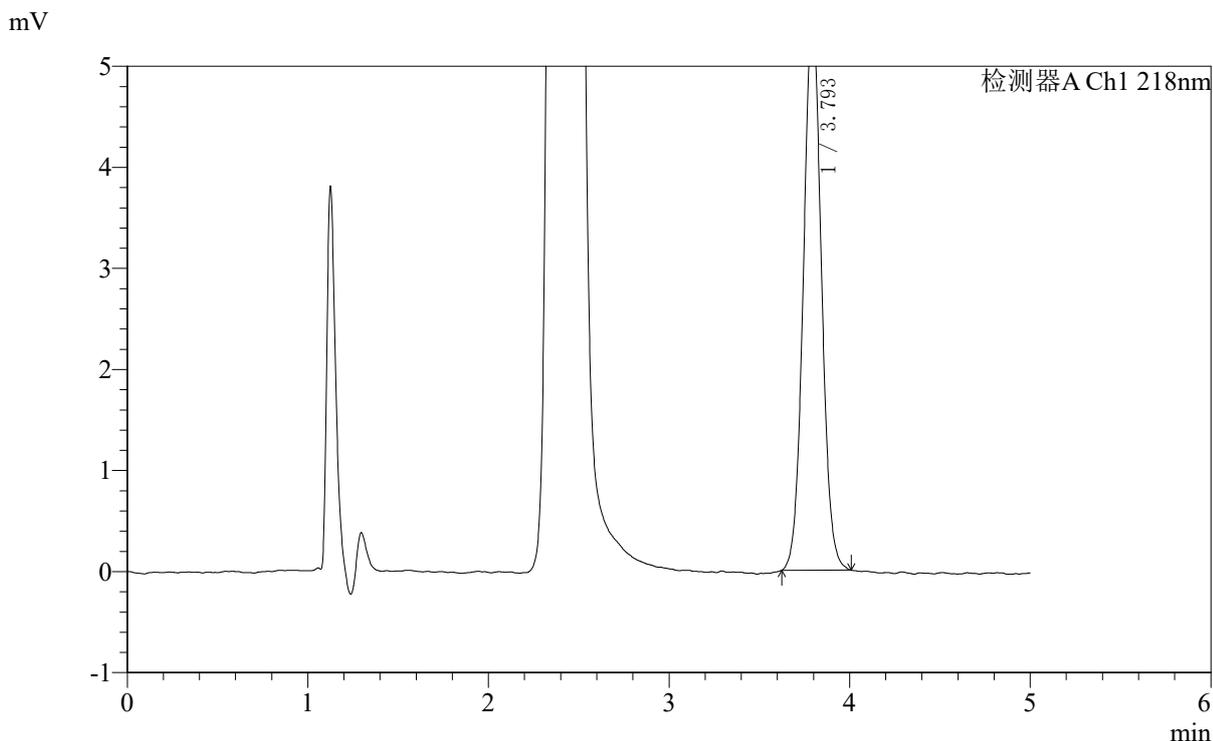


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2248-2 - zzp-2025081721p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:03:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	38305	100.000	5521	7045	1.048	--
总计		38305	100.000	5521			

图78 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2
 供试品溶液-2

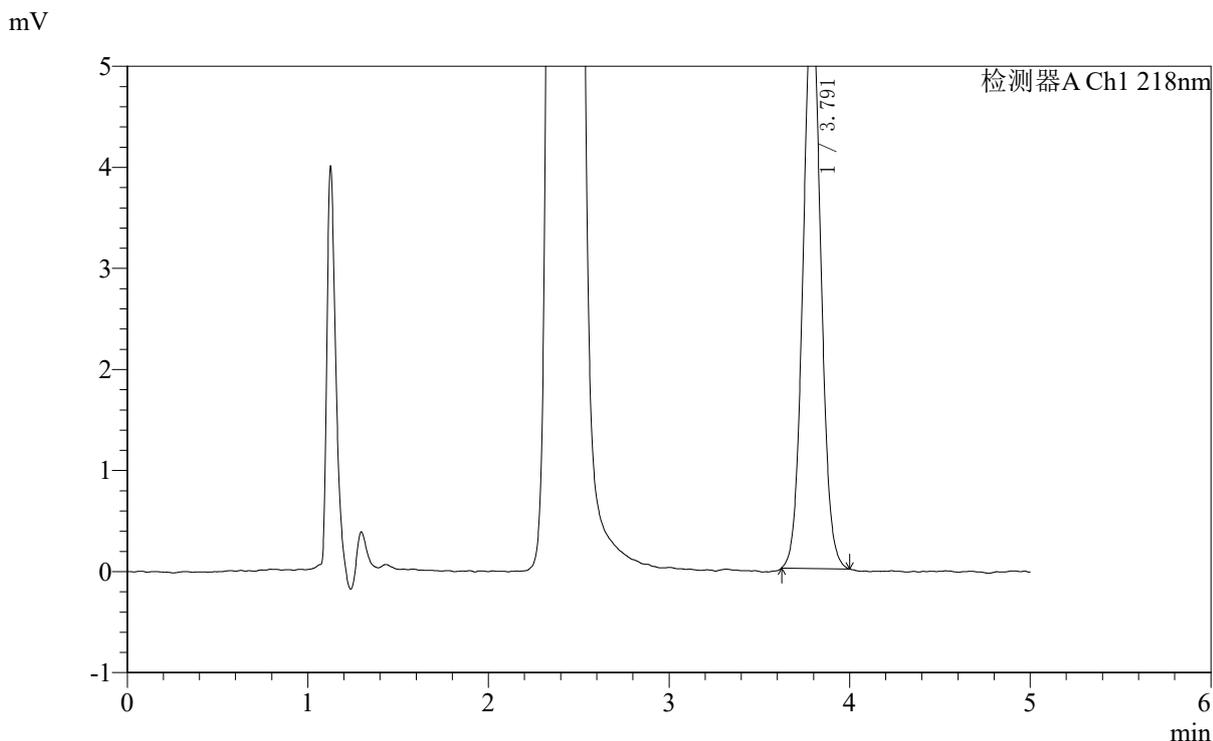


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2249-2 - zzp-2025081721p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:39:25 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	3.791	38901	100.000	5633	7065	1.051	--
总计		38901	100.000	5633			

图79 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-1

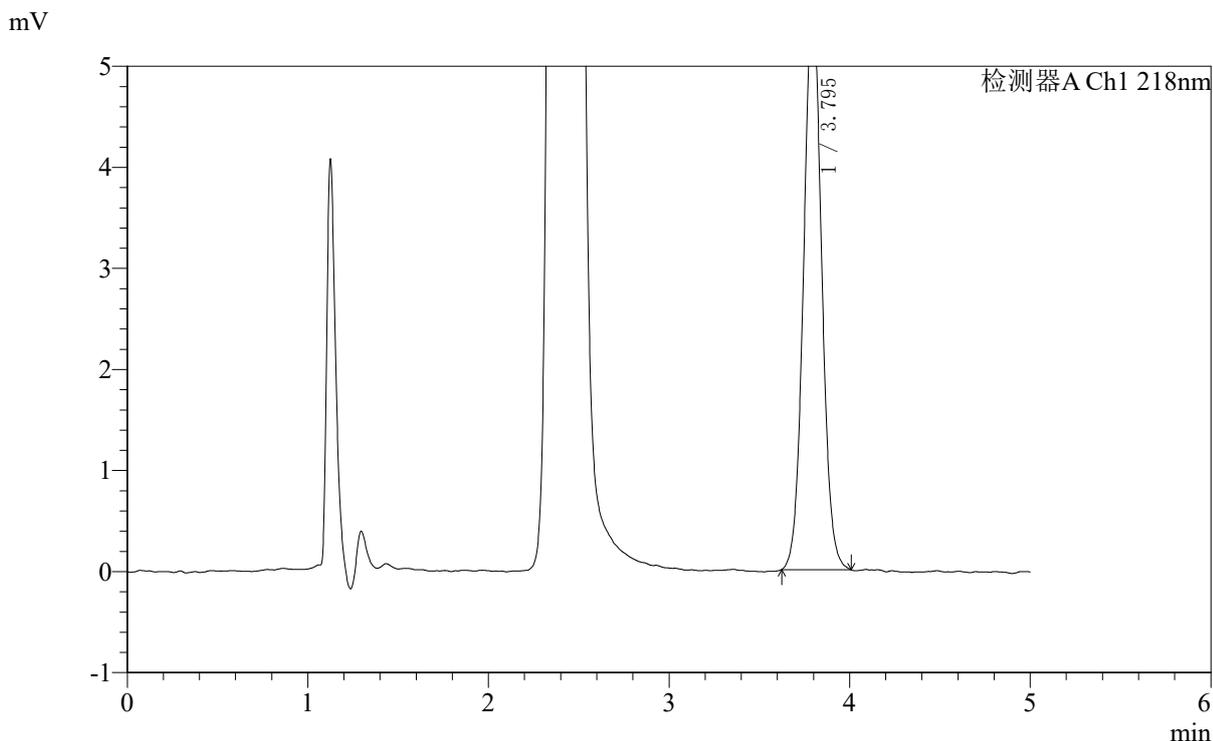


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2250-2 - zzp-2025081721p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:39:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	39317	100.000	5662	7045	1.046	--
总计		39317	100.000	5662			

图80 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3
 供试品溶液-2

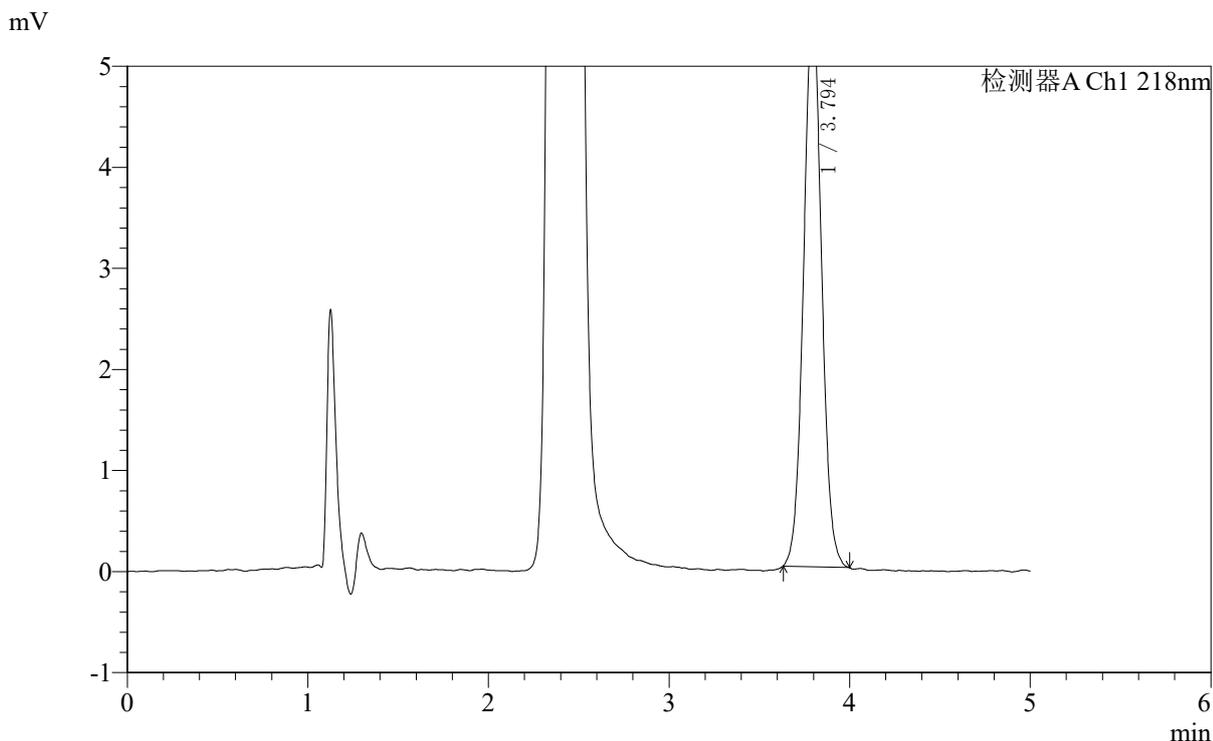


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2251-2 - zzp-2025081721p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:19:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

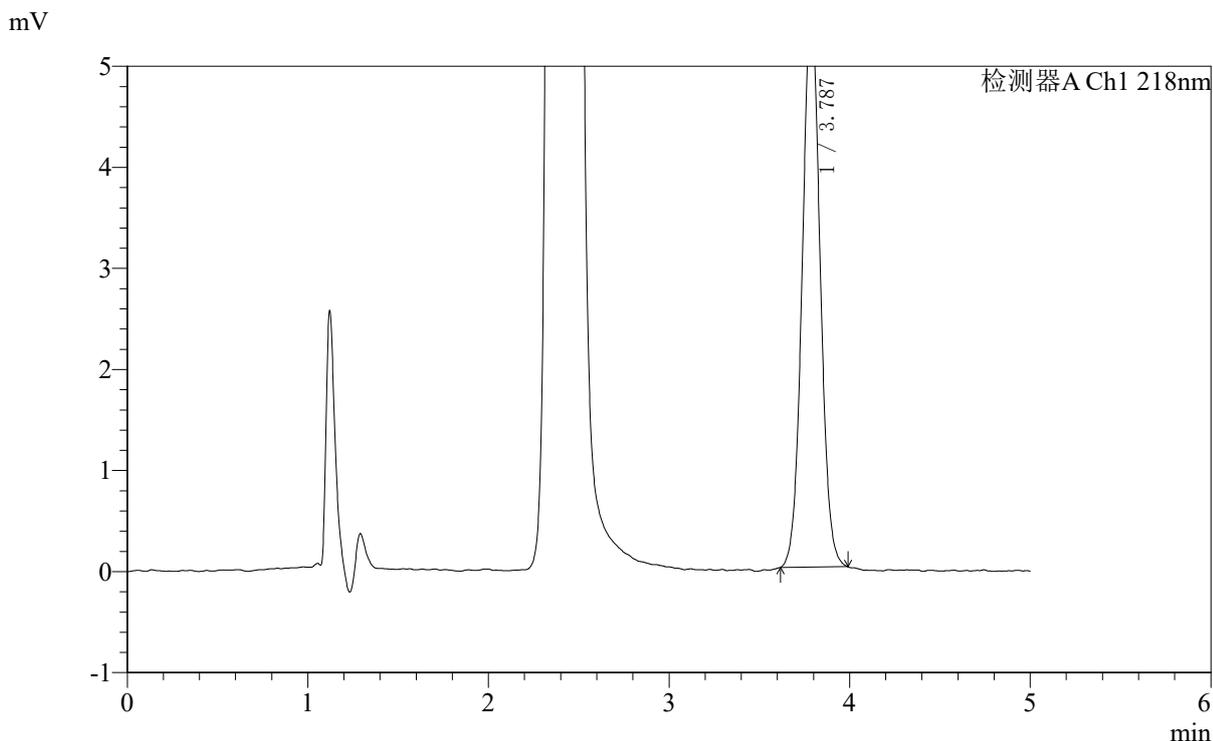
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	38372	100.000	5573	7081	1.043	--
总计		38372	100.000	5573			

图81 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2252-2 - zzp-2025081721p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:39:46 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	3.787	38390	100.000	5555	7027	1.042	--
总计		38390	100.000	5555			

图82 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4
 供试品溶液-2

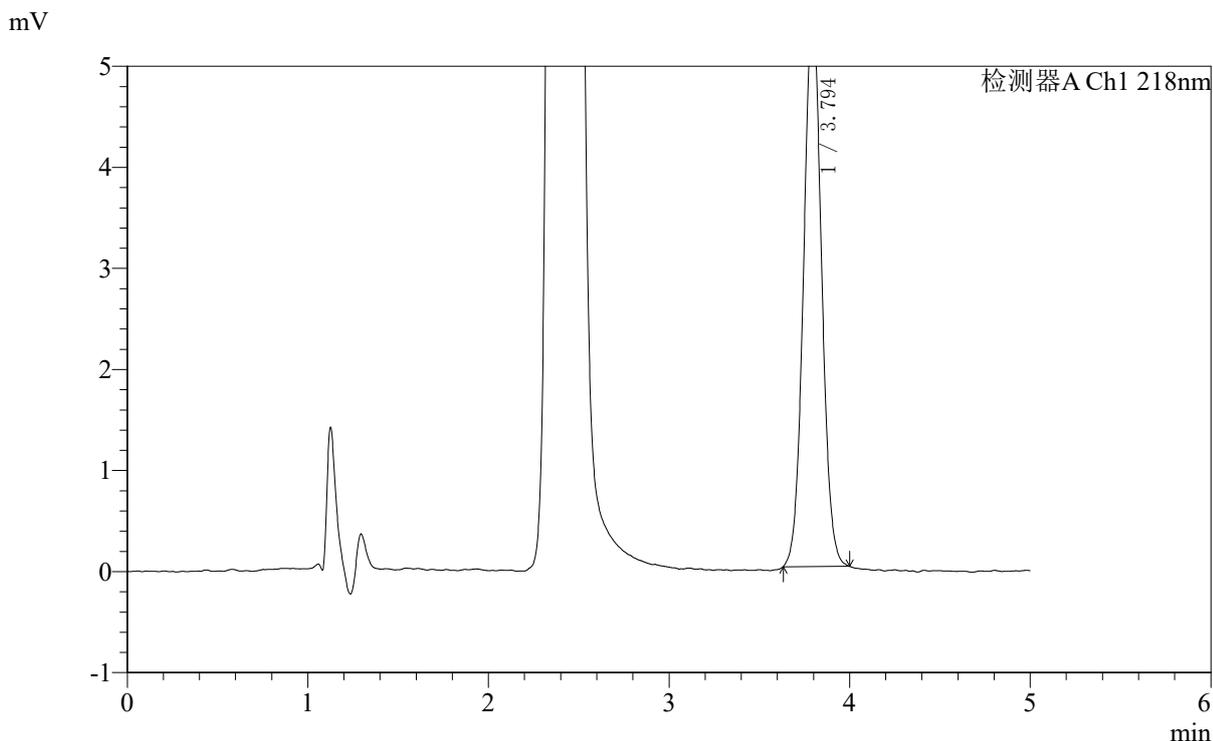


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2253-2 - zzp-2025081721p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:39:54 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	3.794	38278	100.000	5545	7077	1.045	--
总计		38278	100.000	5545			

图83 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-1

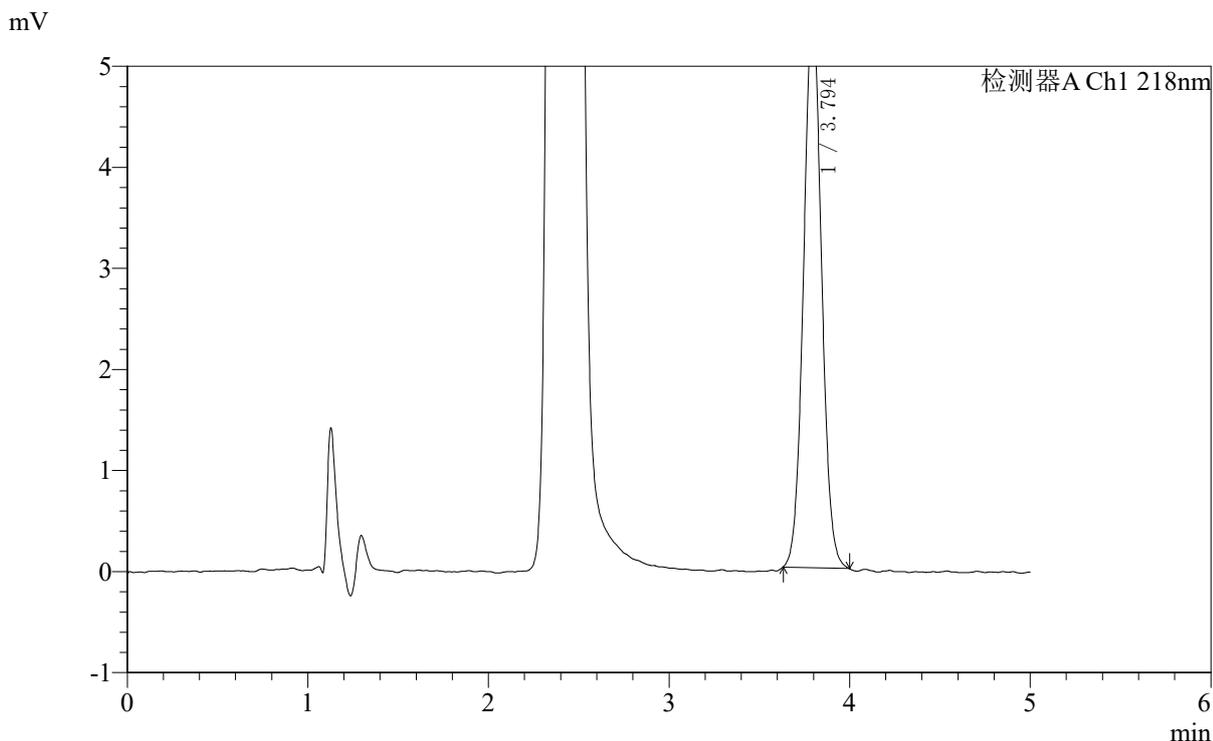


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2254-2 - zzp-2025081721p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:40:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	38189	100.000	5536	7064	1.047	--
总计		38189	100.000	5536			

图84 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5
 供试品溶液-2

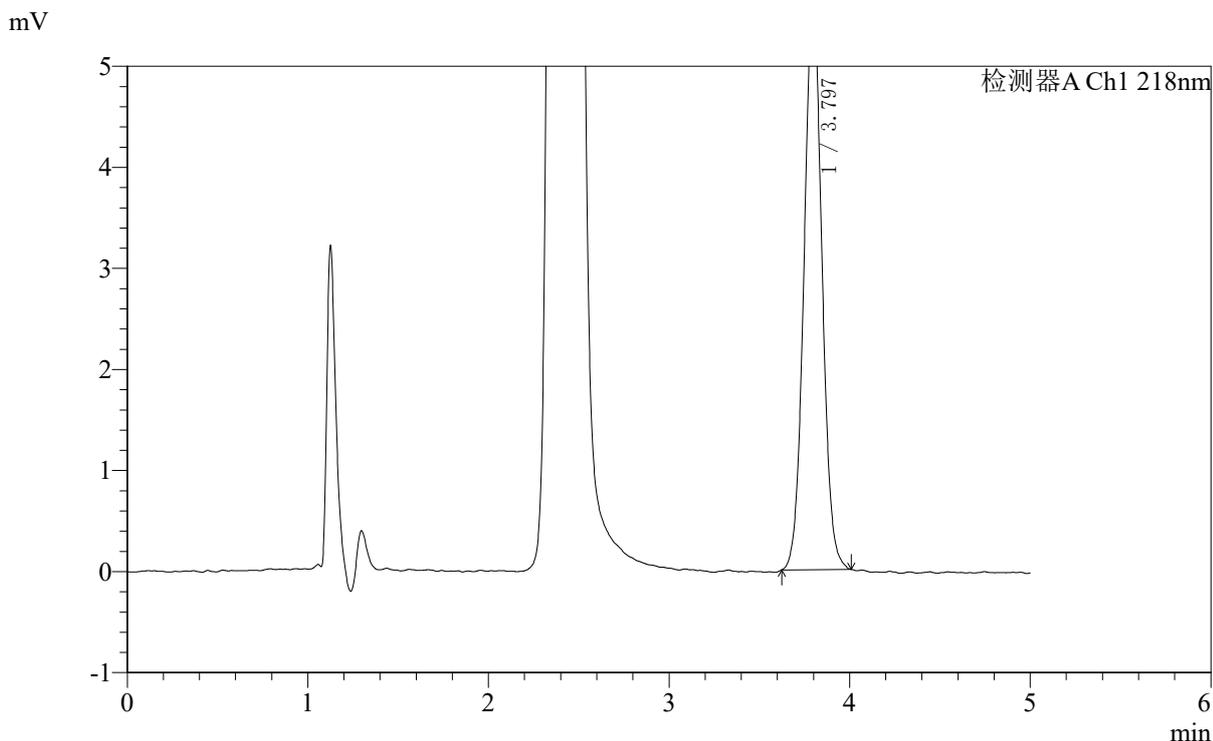


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2255-2 - zzp-2025081721p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:41:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

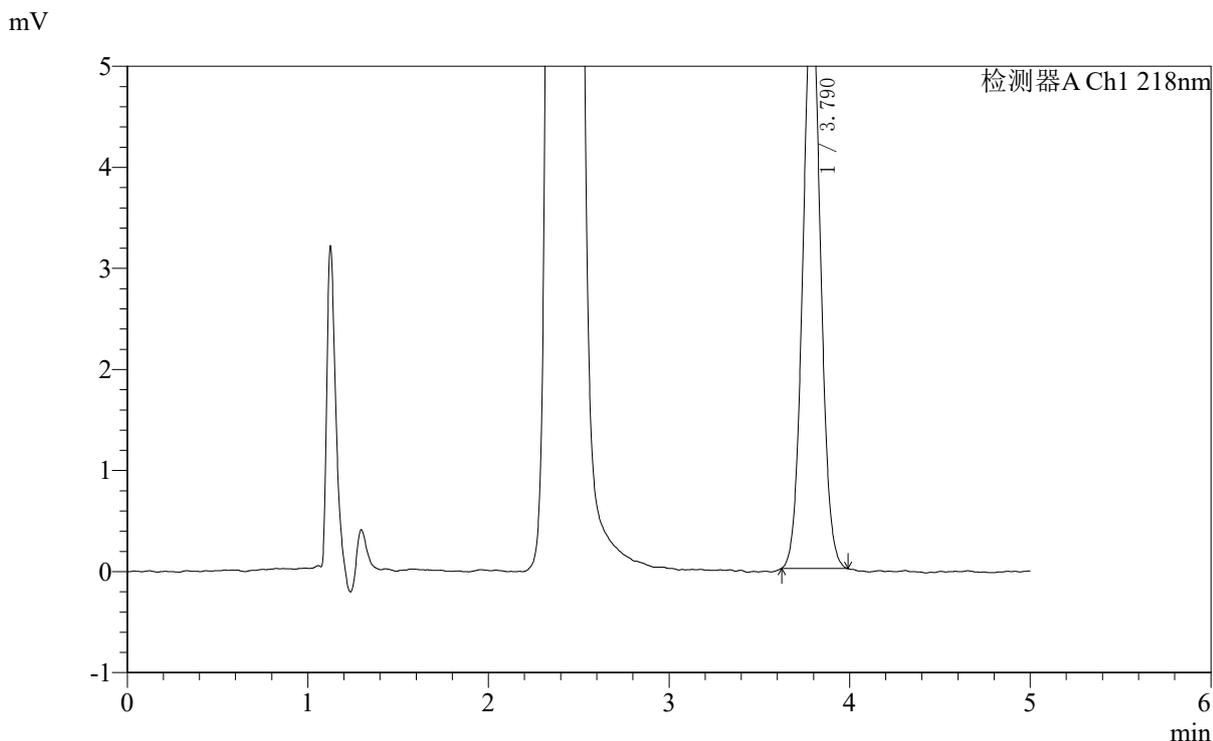
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	39205	100.000	5660	7042	1.045	--
总计		39205	100.000	5660			

图85 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2256-2 - zzp-2025081721p-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:40:16 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	3.790	39120	100.000	5675	7073	1.045	--
总计		39120	100.000	5675			

图86 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2025081721批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6
 供试品溶液-2

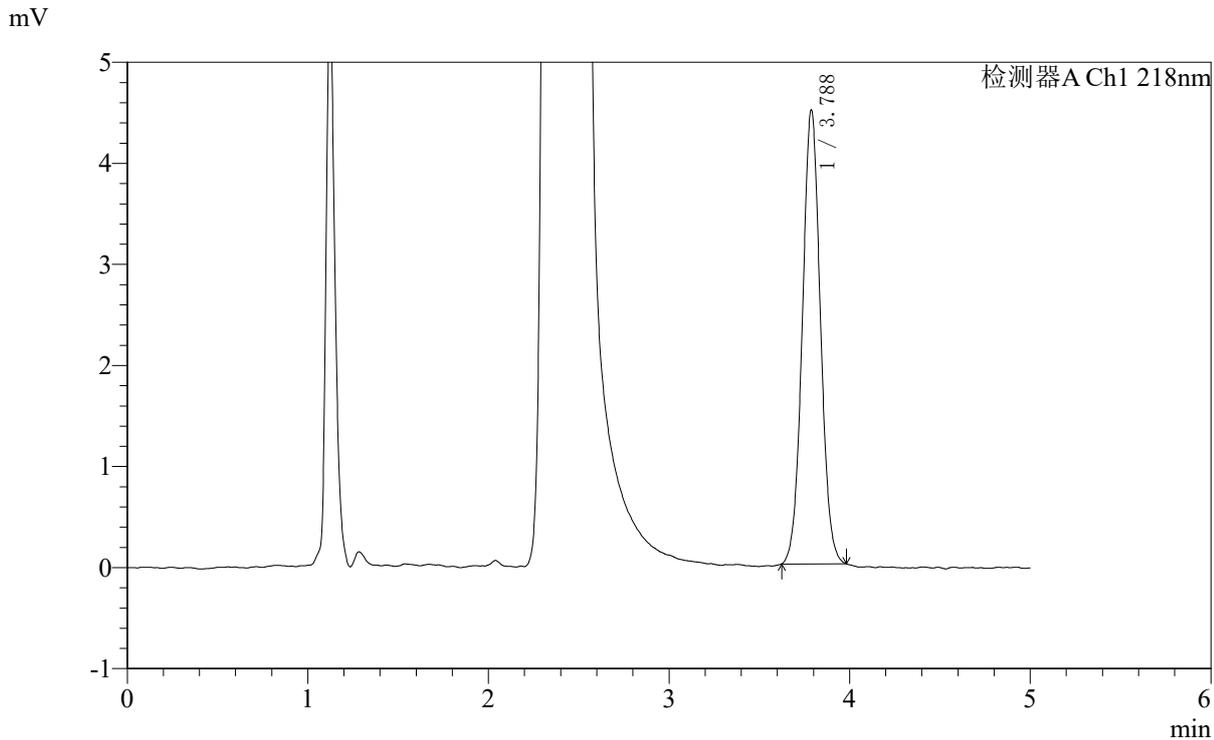


SMF-4124

<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 - 0-127/31-2257-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:52:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:40:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	31254	100.000	4492	6926	1.039	--
总计		31254	100.000	4492			

图87 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

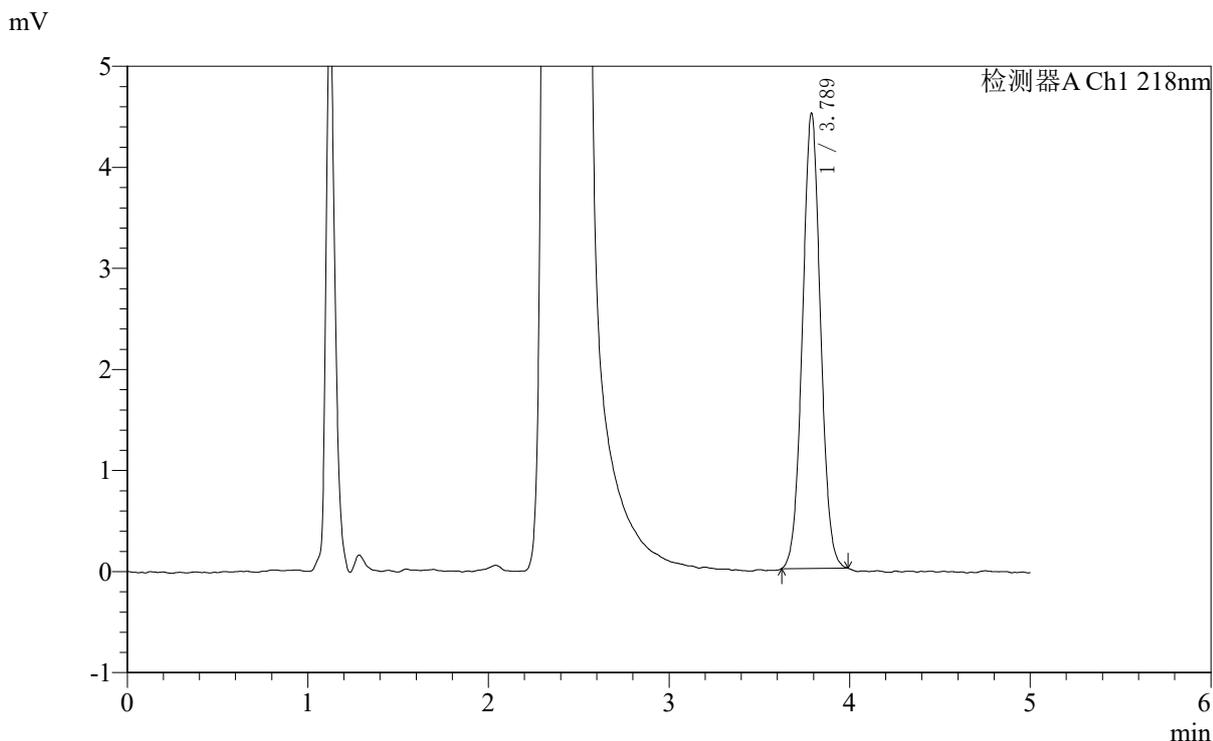


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-127/31-2258-2 - zzp-dglj-zjtj3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 17:57:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 09:40:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	31320	100.000	4505	6914	1.036	--
总计		31320	100.000	4505			

图88 盐酸二甲双胍达格列净片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2