

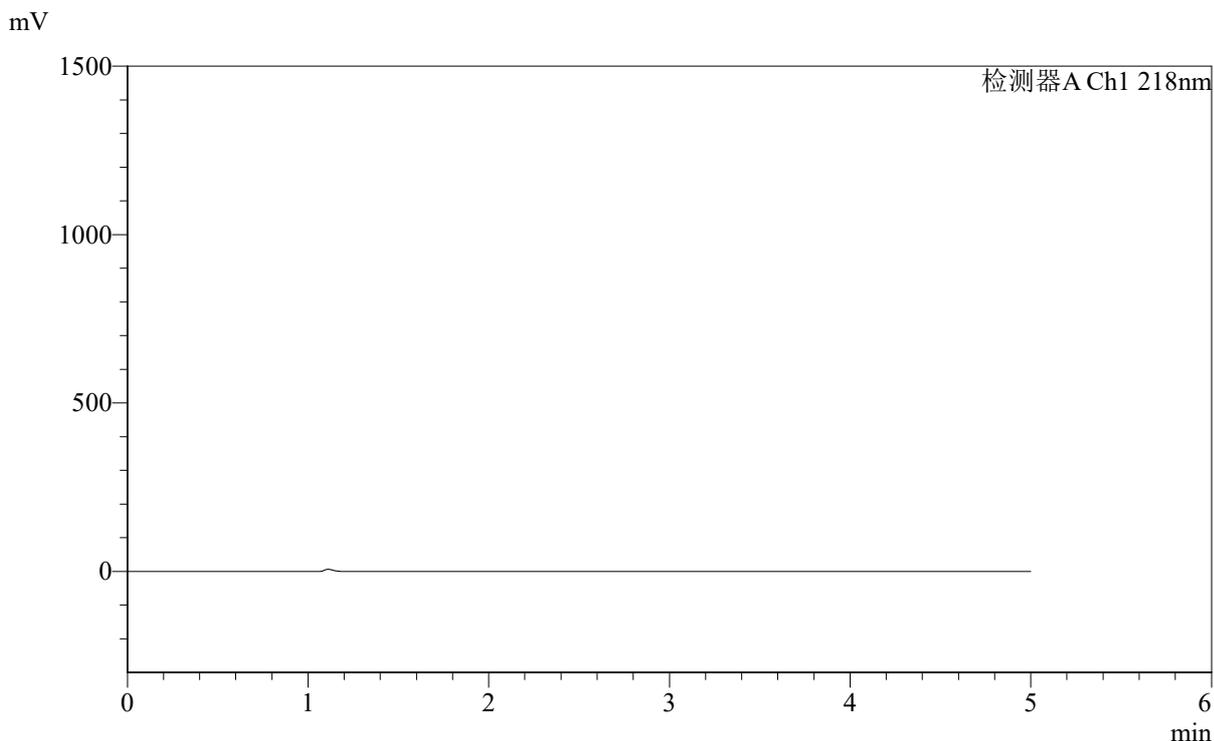


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-1997-3 - zzp-2025081821p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:01:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/24 10:12:16 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)
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

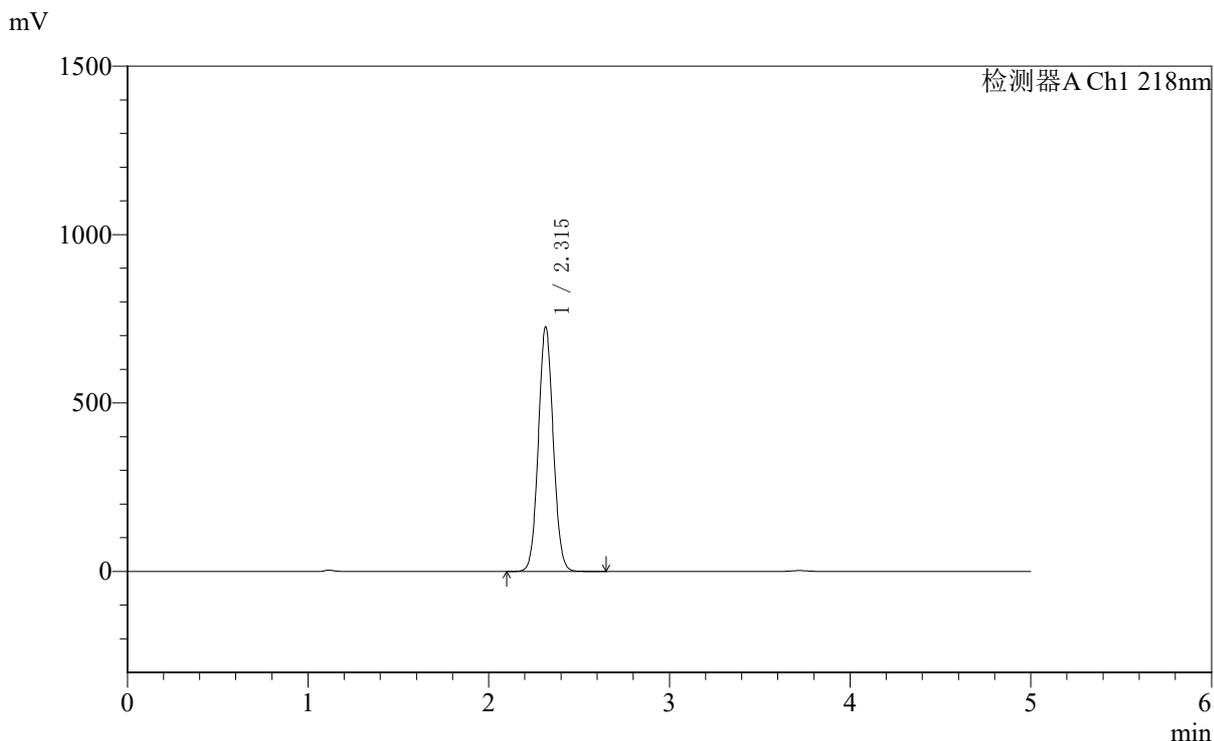


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-1998-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg-1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:07:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

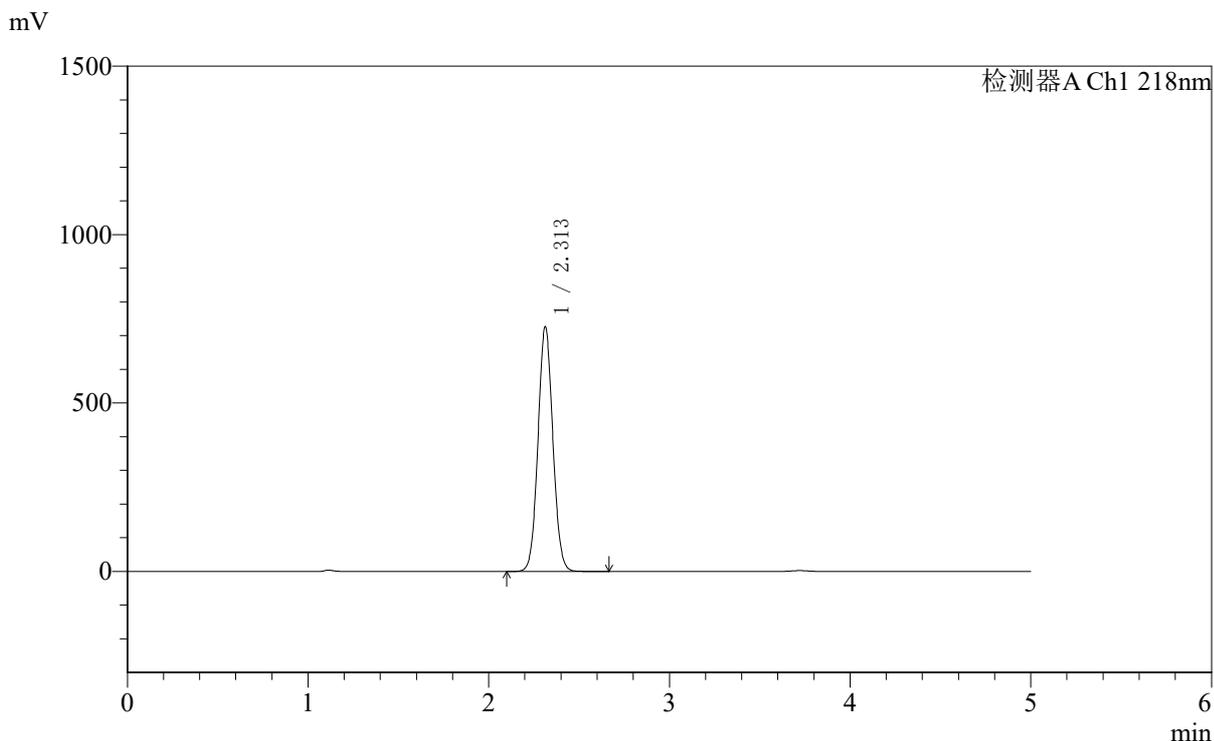
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	4151197	100.000	725697	3791	1.059	--
总计		4151197	100.000	725697			

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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-1999-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:12:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:12:31 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	2.313	4154215	100.000	726582	3782	1.058	--
总计		4154215	100.000	726582			

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

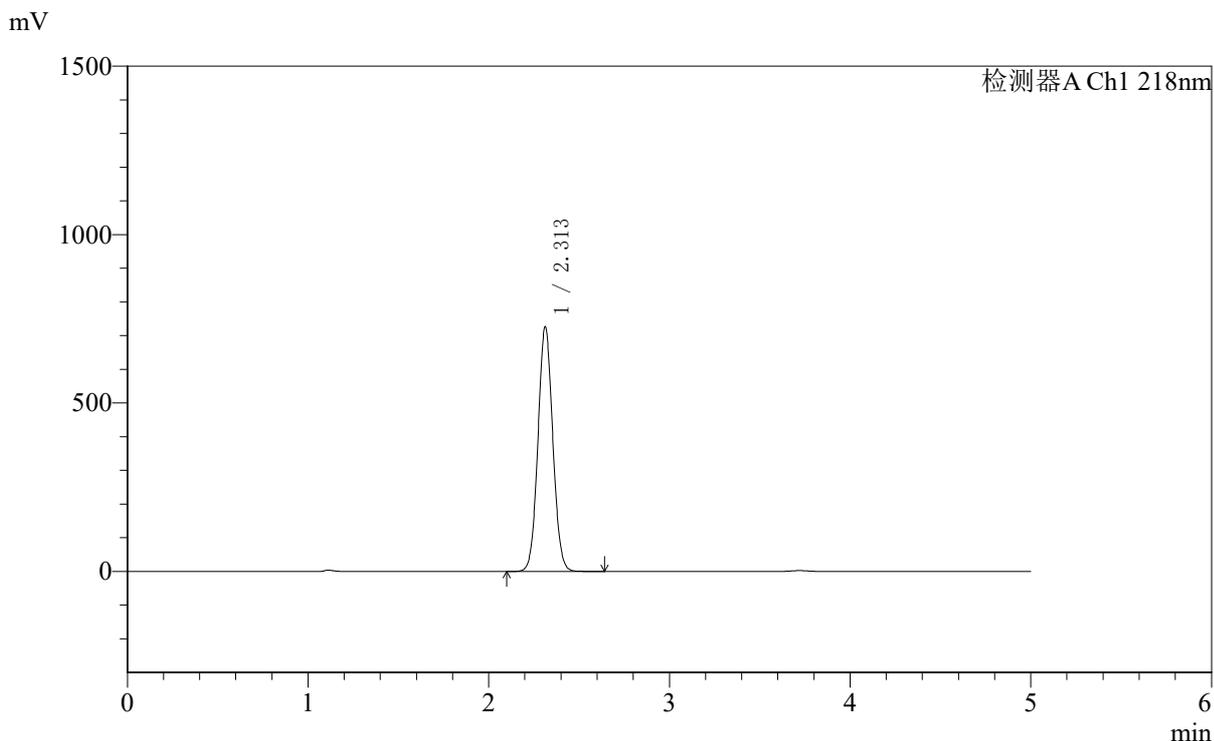


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2000-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:12:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

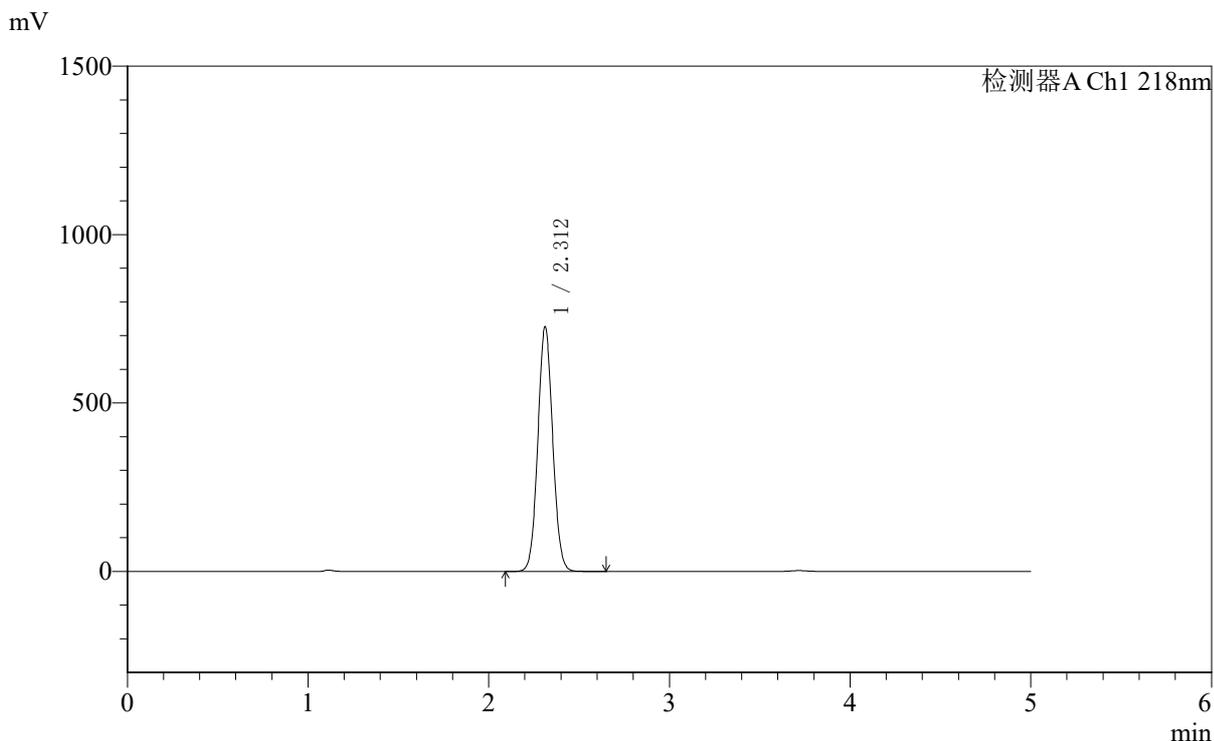
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	4146711	100.000	725995	3787	1.058	--
总计		4146711	100.000	725995			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2001-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:12:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

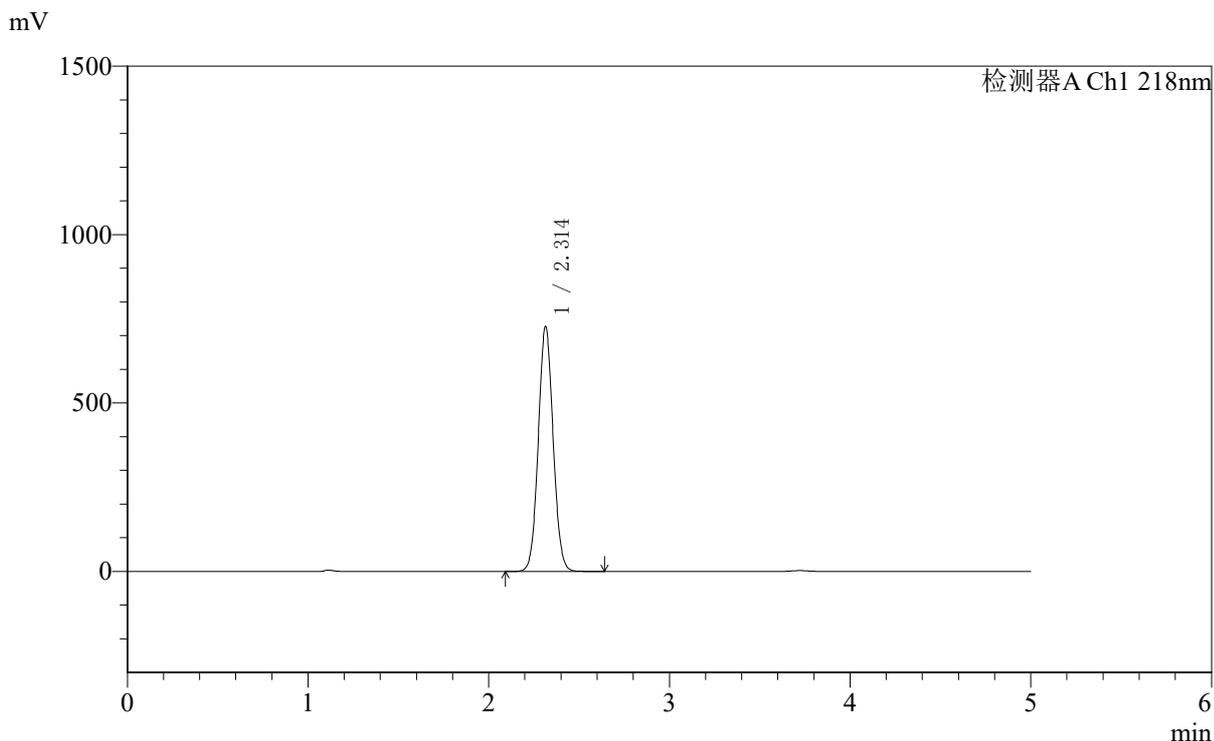
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	4151712	100.000	726036	3782	1.058	--
总计		4151712	100.000	726036			

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 - 0-129/10-2002-2 - zzp-2025081821p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:12:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	4154648	100.000	726784	3787	1.059	--
总计		4154648	100.000	726784			

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

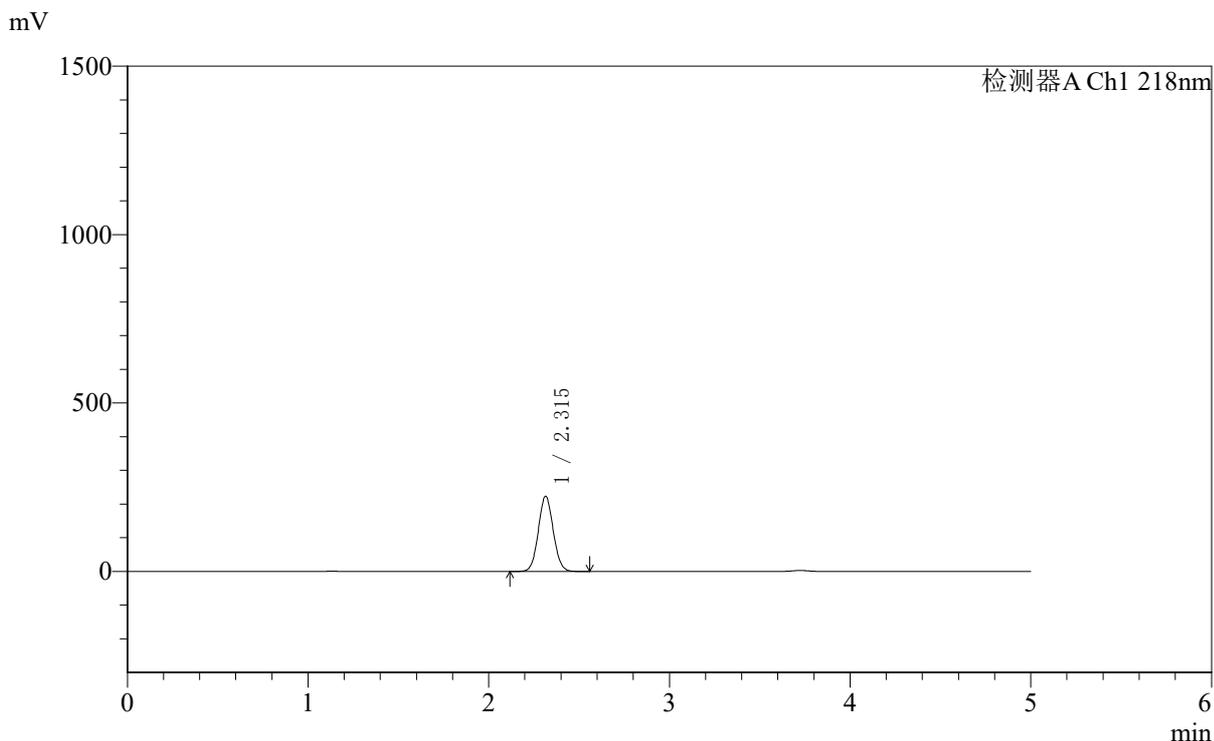


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2003-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:34:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:13:00 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	2.315	1282878	100.000	223244	3745	1.063	--
总计		1282878	100.000	223244			

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-60min-片1
 供试品溶液-1

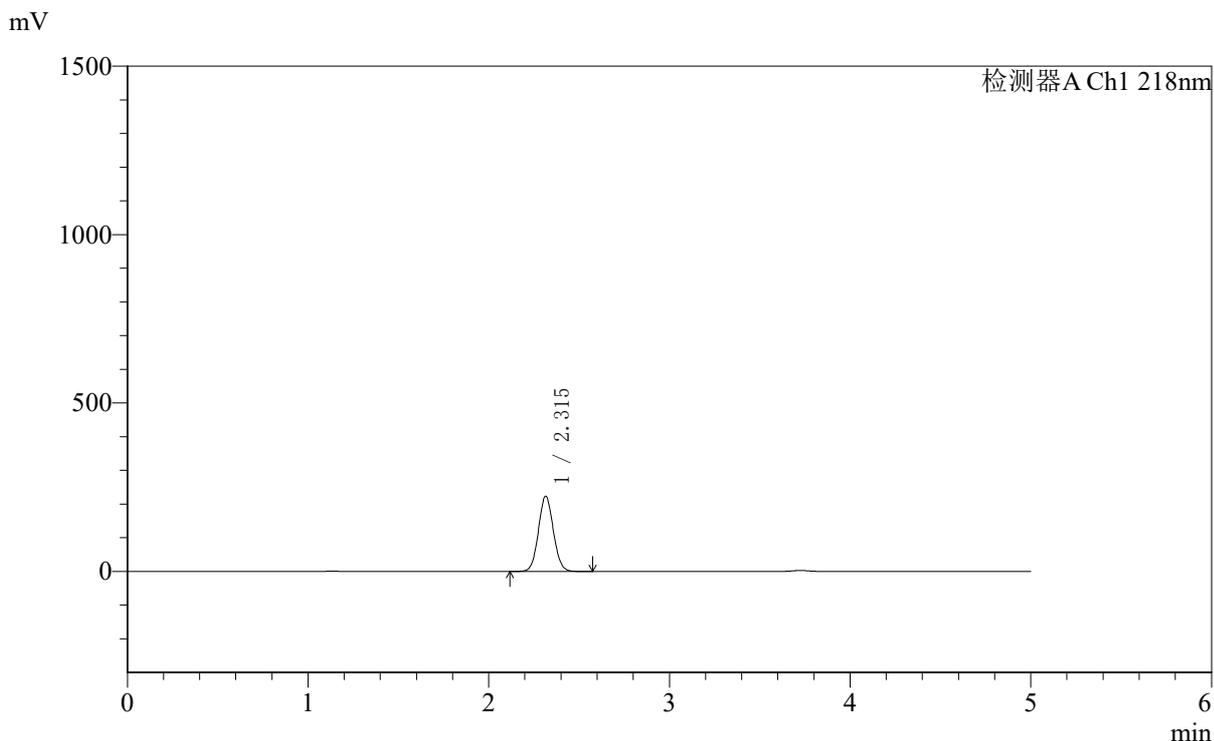


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2004-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:13:08 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	2.315	1284600	100.000	223348	3747	1.064	--
总计		1284600	100.000	223348			

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-60min-片1
 供试品溶液-2

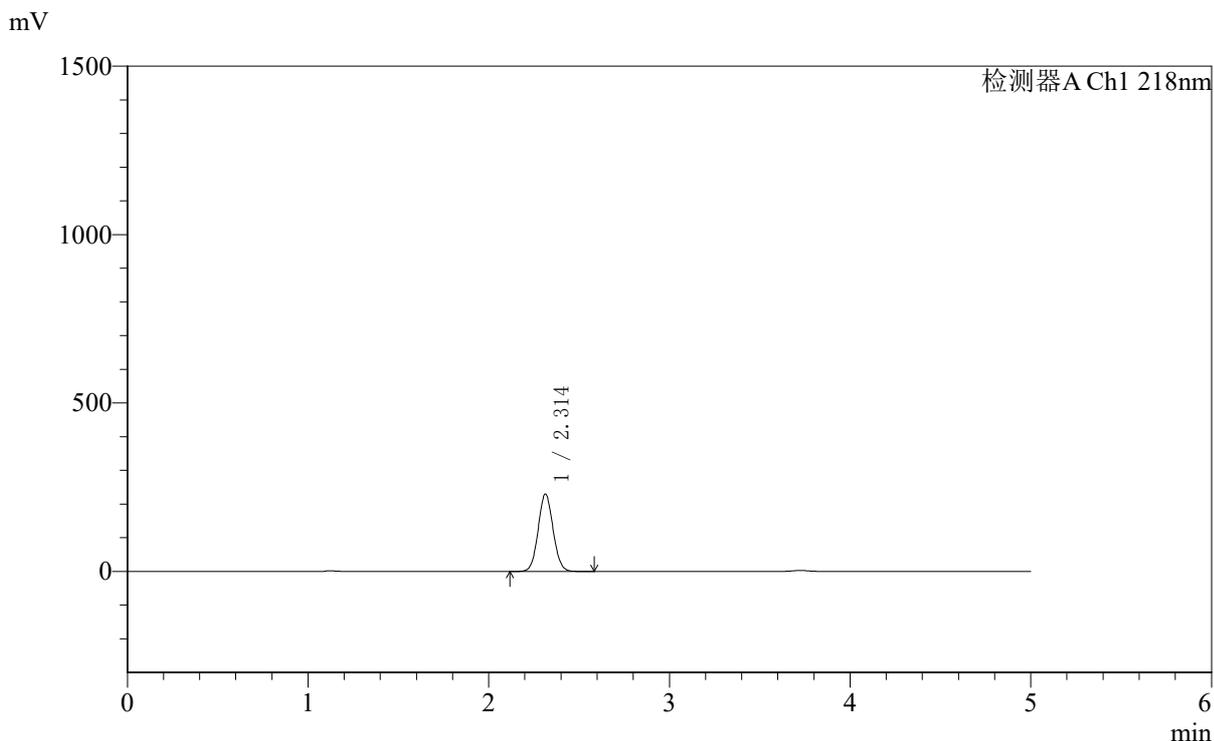


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2005-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:13:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

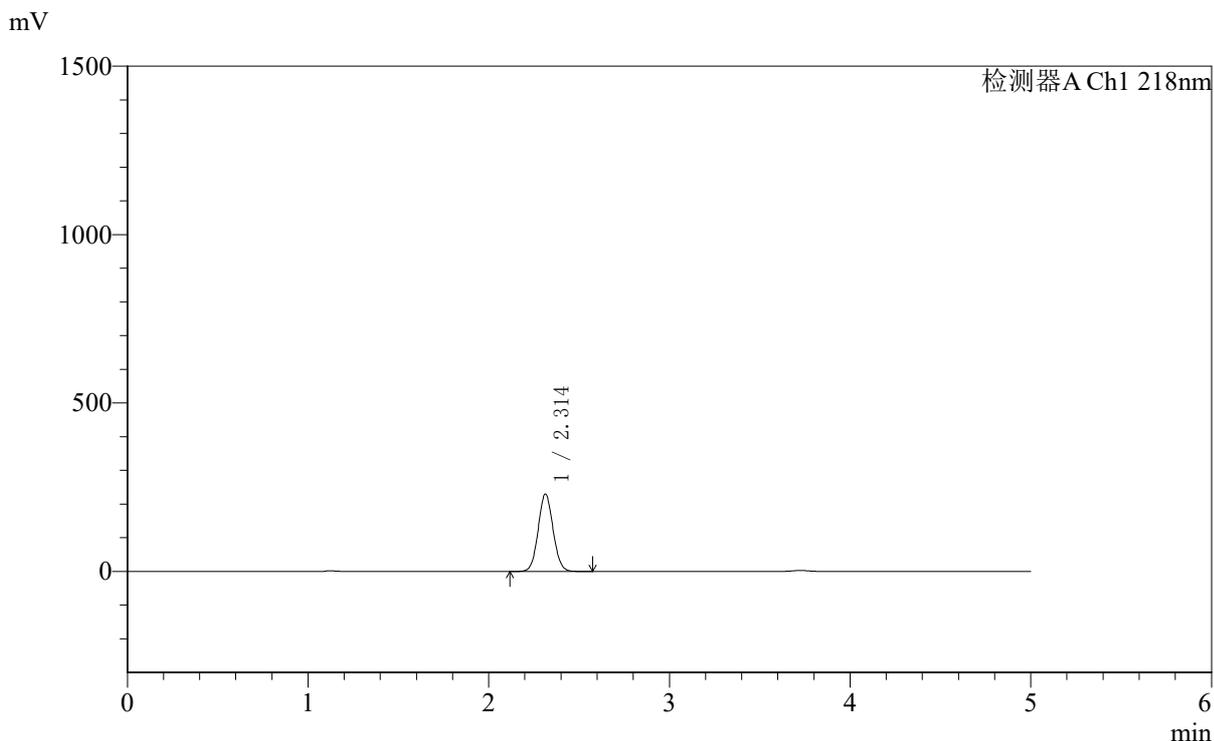
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1321536	100.000	229831	3737	1.063	--
总计		1321536	100.000	229831			

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-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2006-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:13:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1319355	100.000	229922	3750	1.063	--
总计		1319355	100.000	229922			

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-60min-片2
 供试品溶液-2

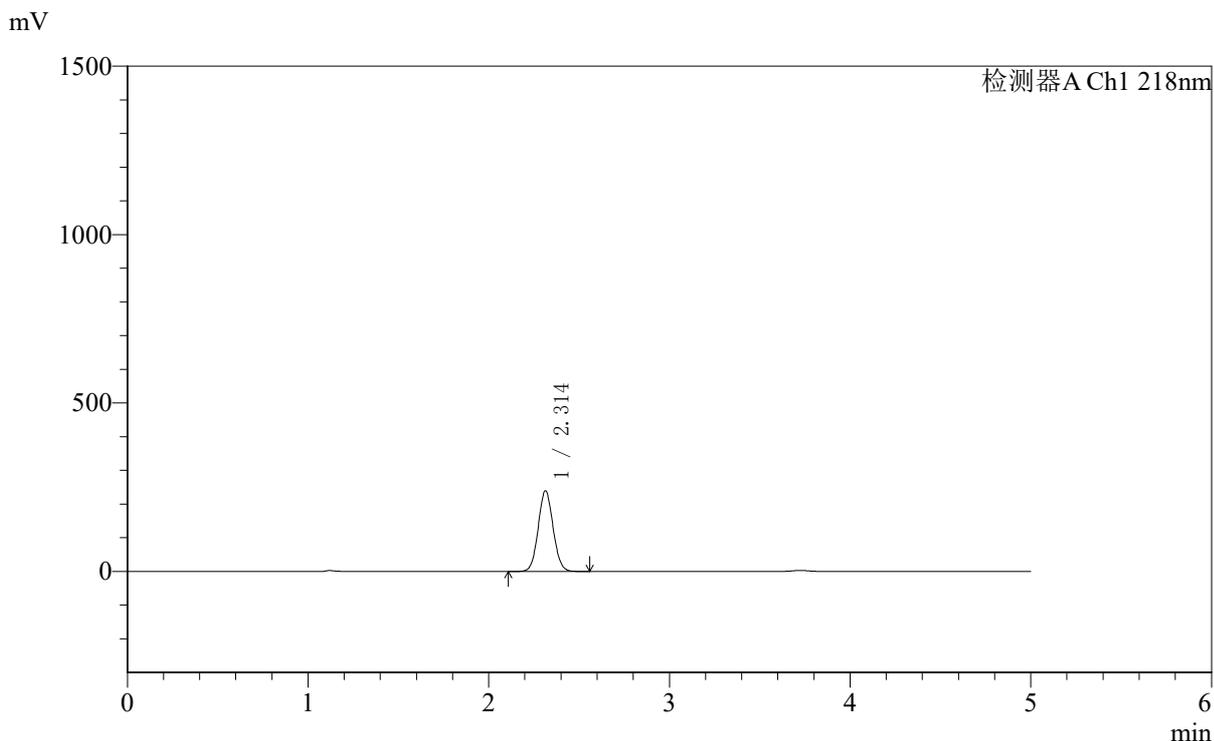


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2007-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:55:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:13:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1375737	100.000	239552	3747	1.063	--
总计		1375737	100.000	239552			

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-60min-片3
 供试品溶液-1

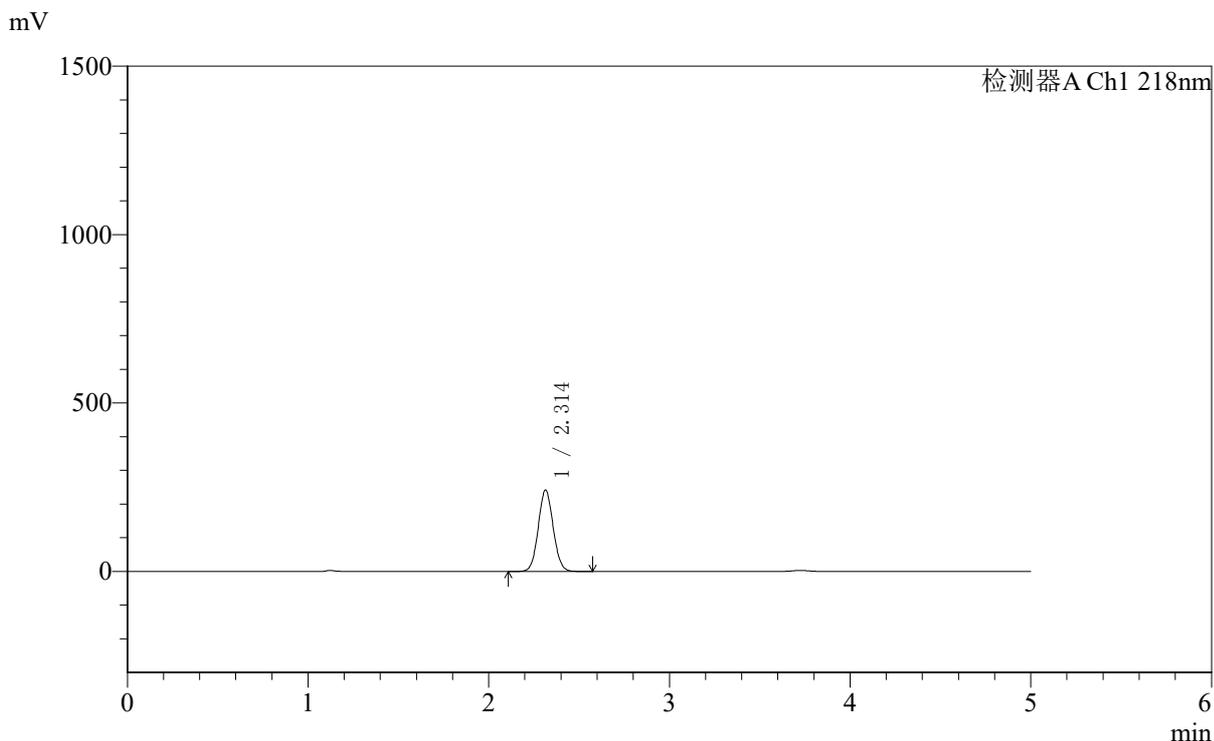


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2008-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:13:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1388795	100.000	241663	3745	1.064	--
总计		1388795	100.000	241663			

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-60min-片3
 供试品溶液-2

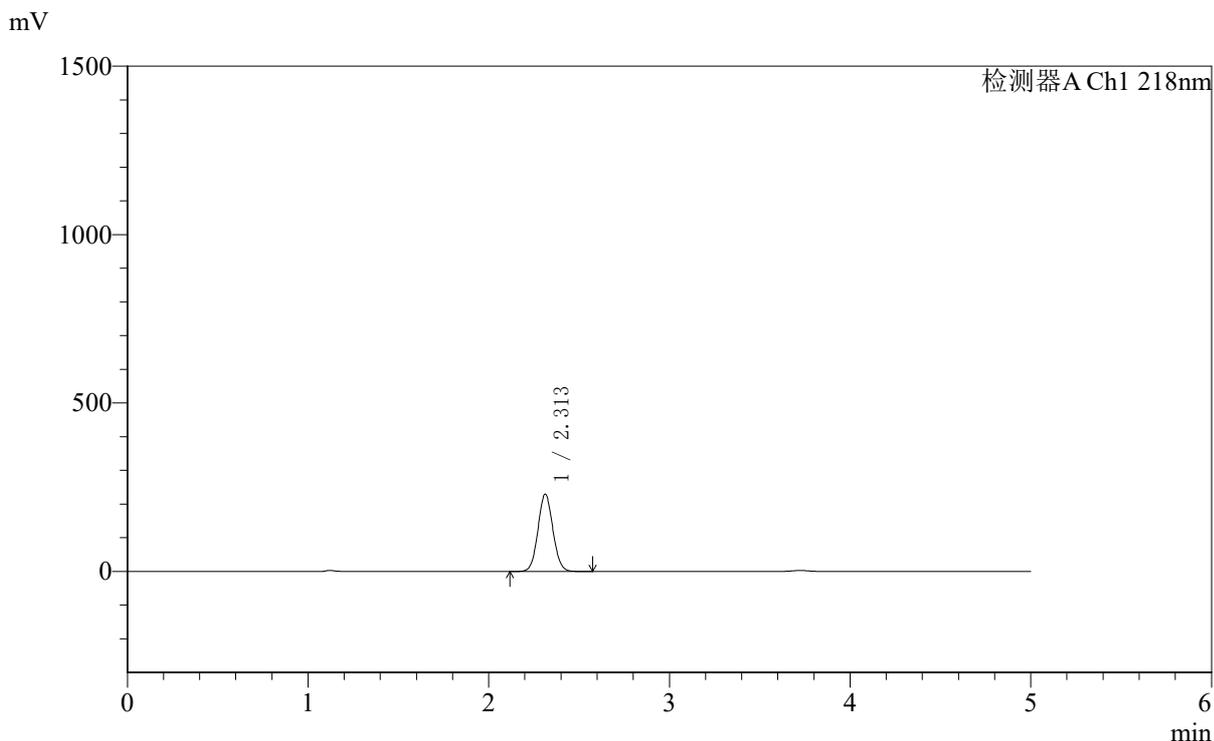


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2009-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:13:44 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	2.313	1318523	100.000	229656	3745	1.064	--
总计		1318523	100.000	229656			

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-60min-片4
 供试品溶液-1

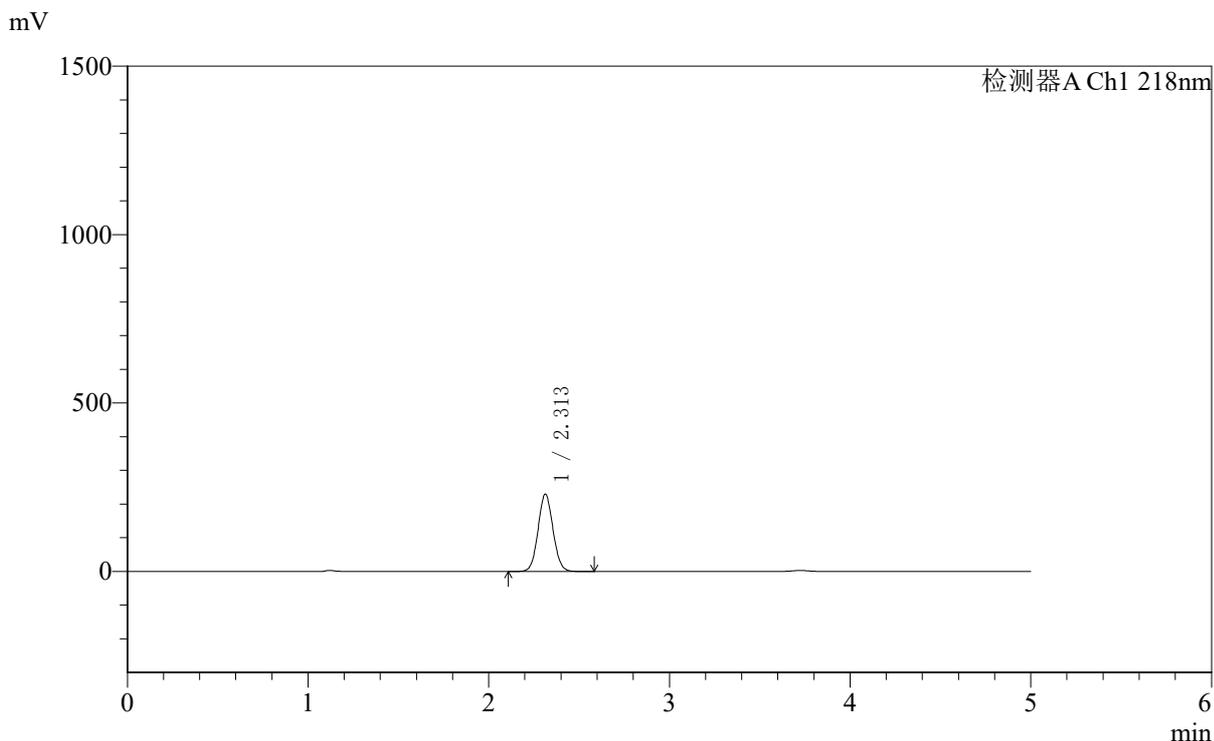


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2010-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:12:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1319070	100.000	229623	3743	1.063	--
总计		1319070	100.000	229623			

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-60min-片4
 供试品溶液-2

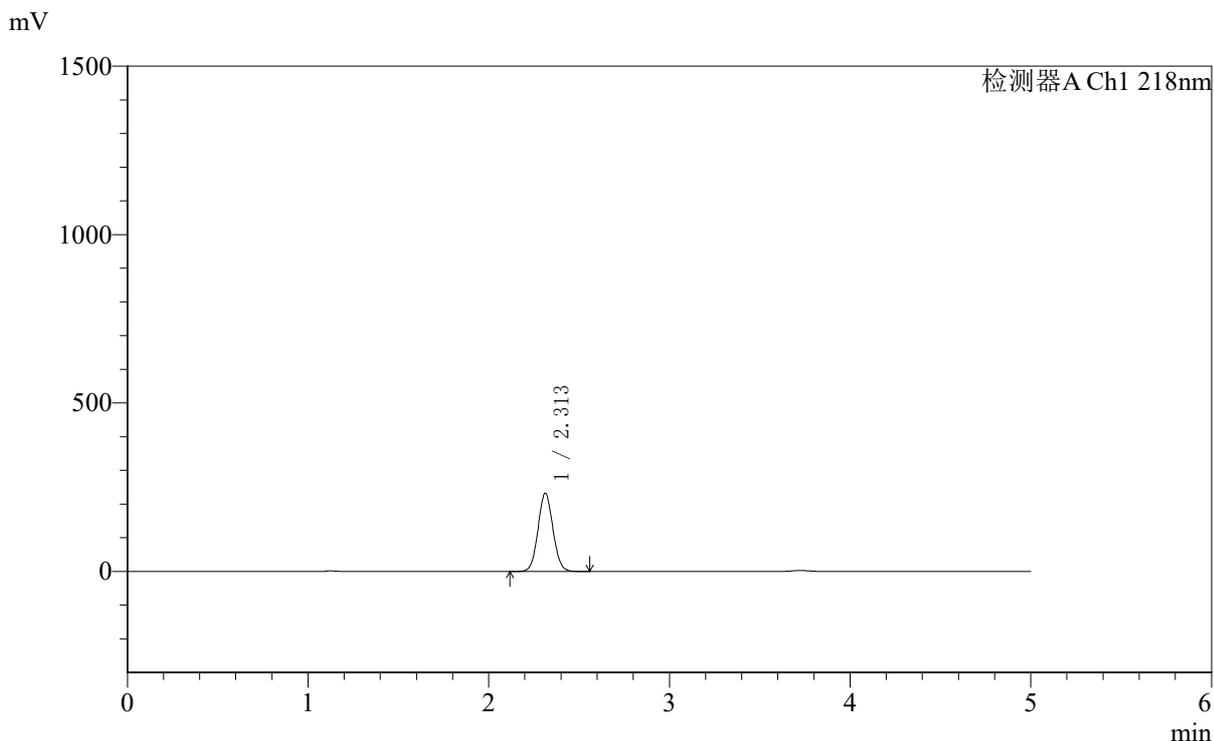


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2011-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:13:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

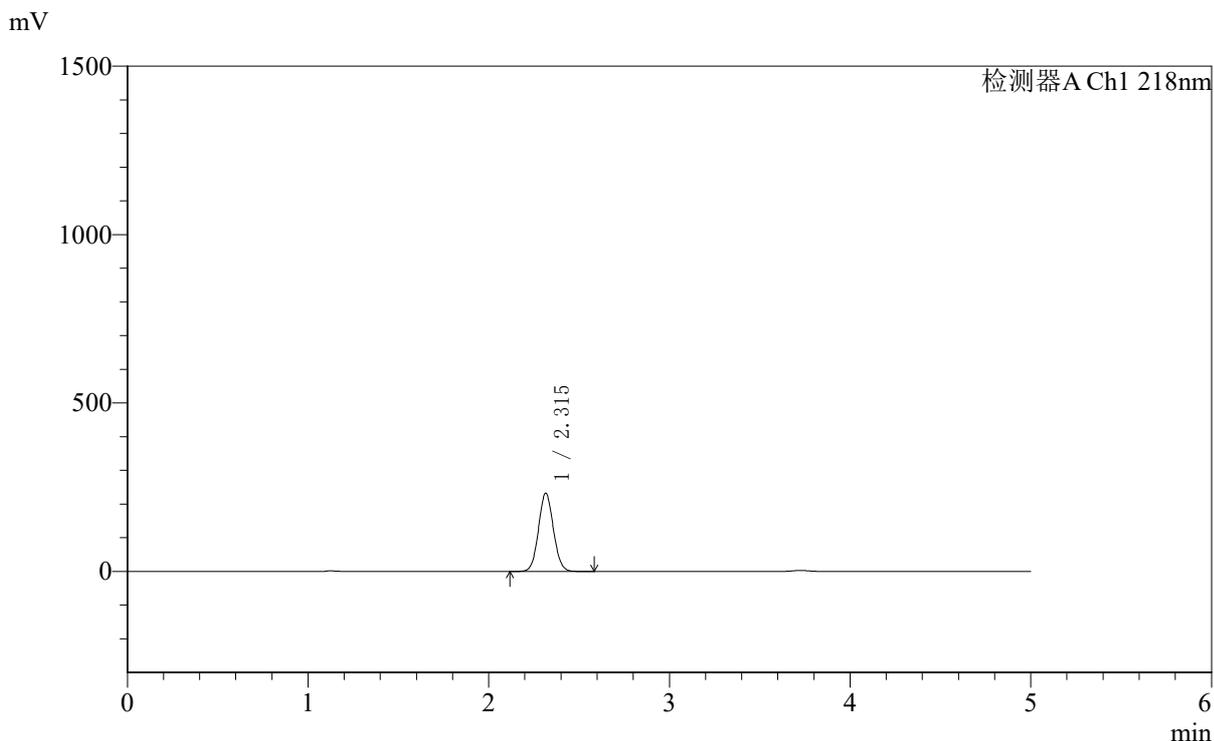
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1334463	100.000	232462	3746	1.064	--
总计		1334463	100.000	232462			

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-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2012-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1334042	100.000	232069	3756	1.064	--
总计		1334042	100.000	232069			

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-60min-片5
 供试品溶液-2

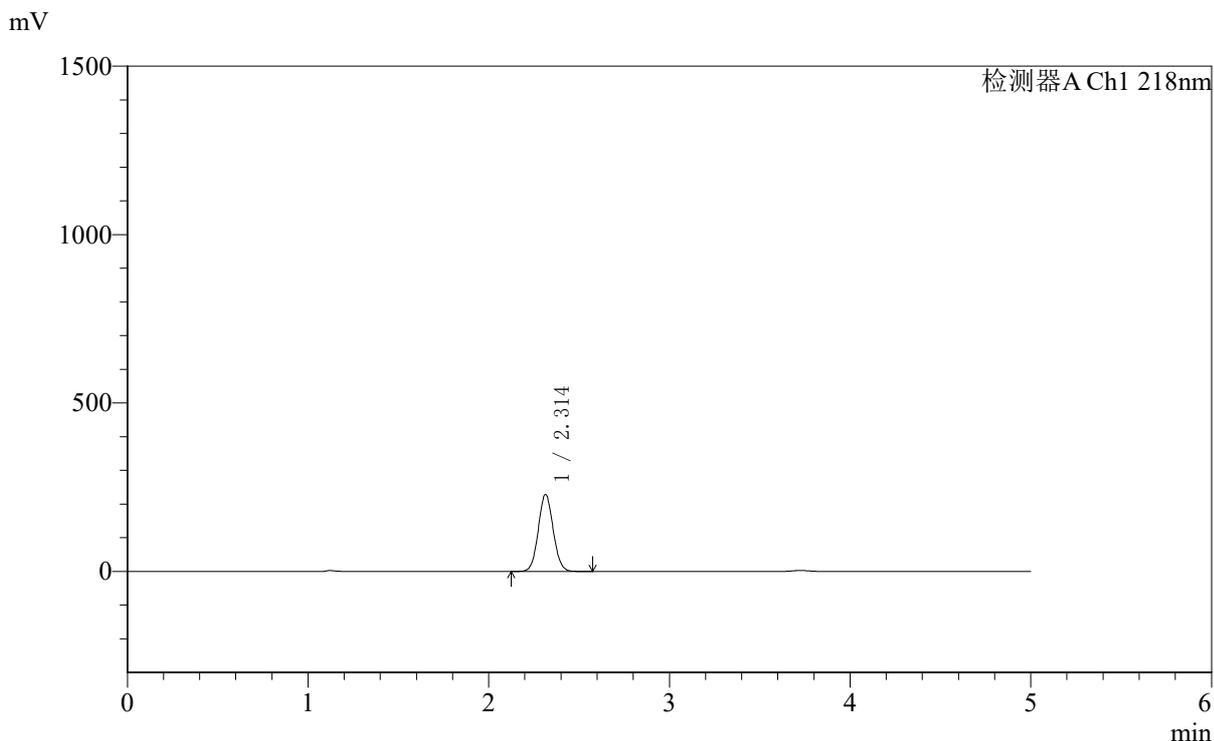


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2013-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:28:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:14:13 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	2.314	1313106	100.000	228756	3754	1.064	--
总计		1313106	100.000	228756			

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-60min-片6
 供试品溶液-1

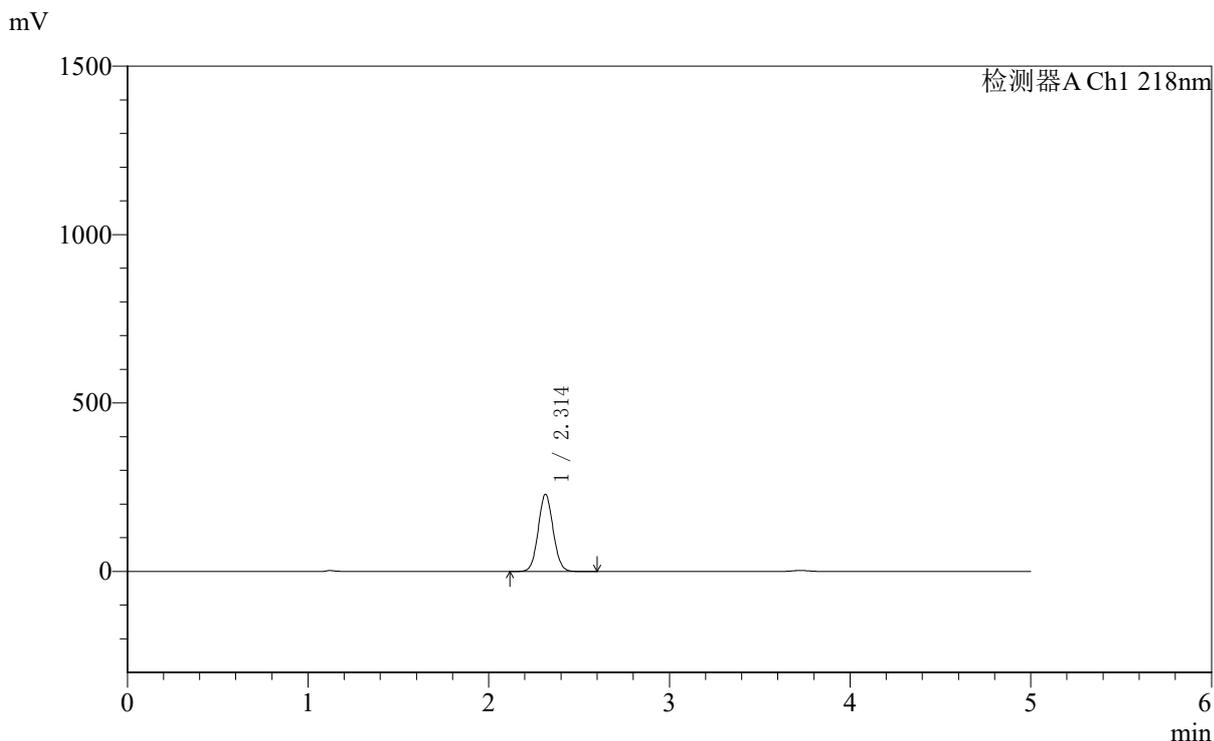


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2014-2 - zzp-2025081821p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:14:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

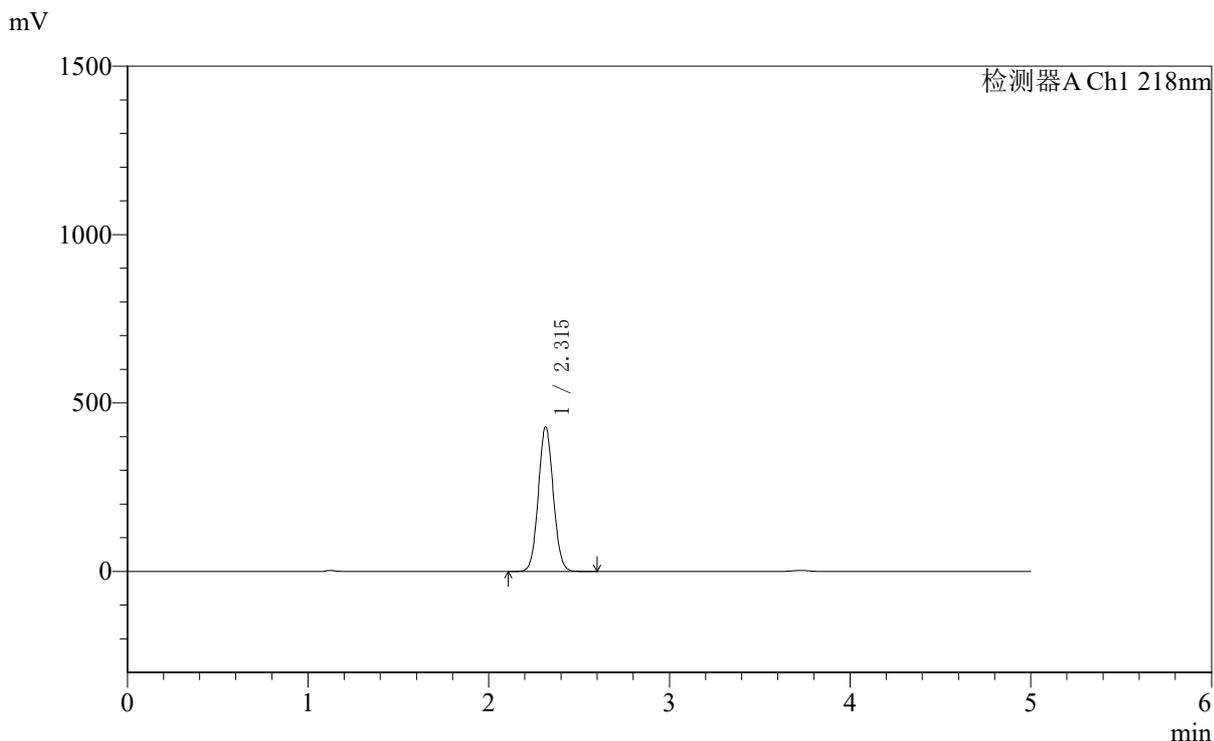
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1314703	100.000	229091	3754	1.064	--
总计		1314703	100.000	229091			

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-60min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2015-2 - zzp-2025081821p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:14:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	2468355	100.000	429384	3746	1.062	--
总计		2468355	100.000	429384			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
供试品溶液-1

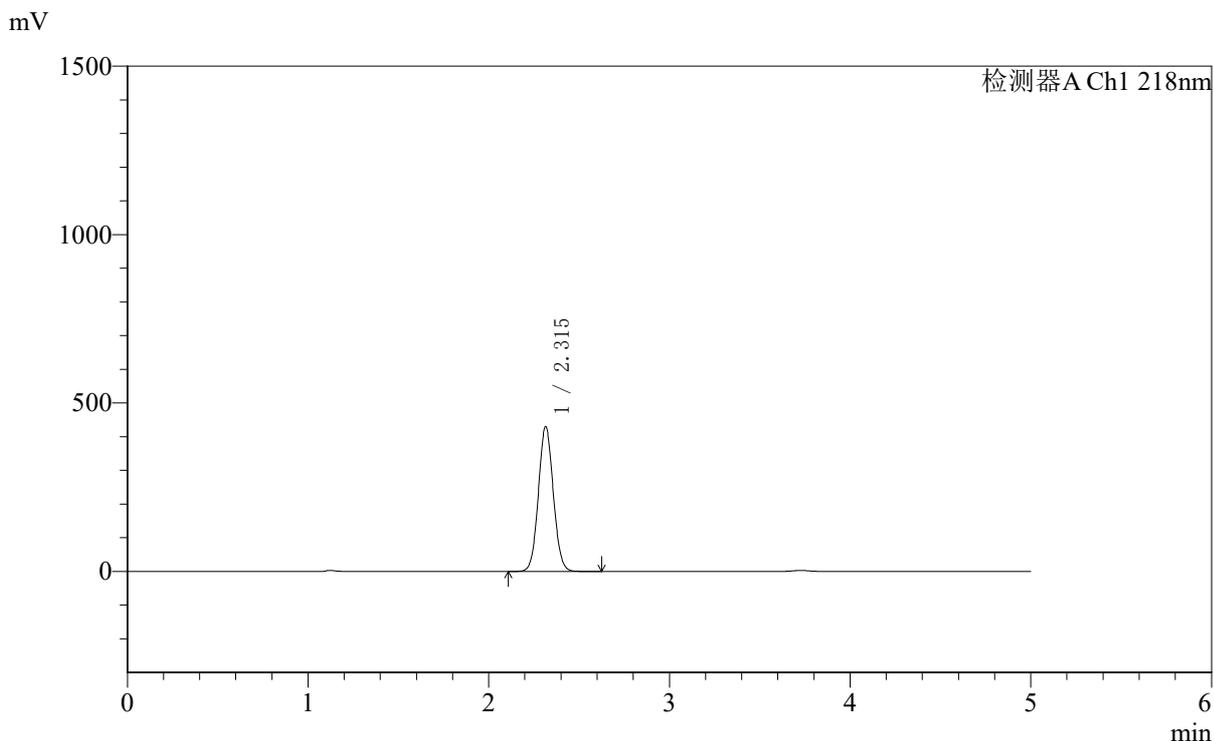


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2016-2 - zzp-2025081821p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:14:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	2468967	100.000	429622	3755	1.063	--
总计		2468967	100.000	429622			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-2

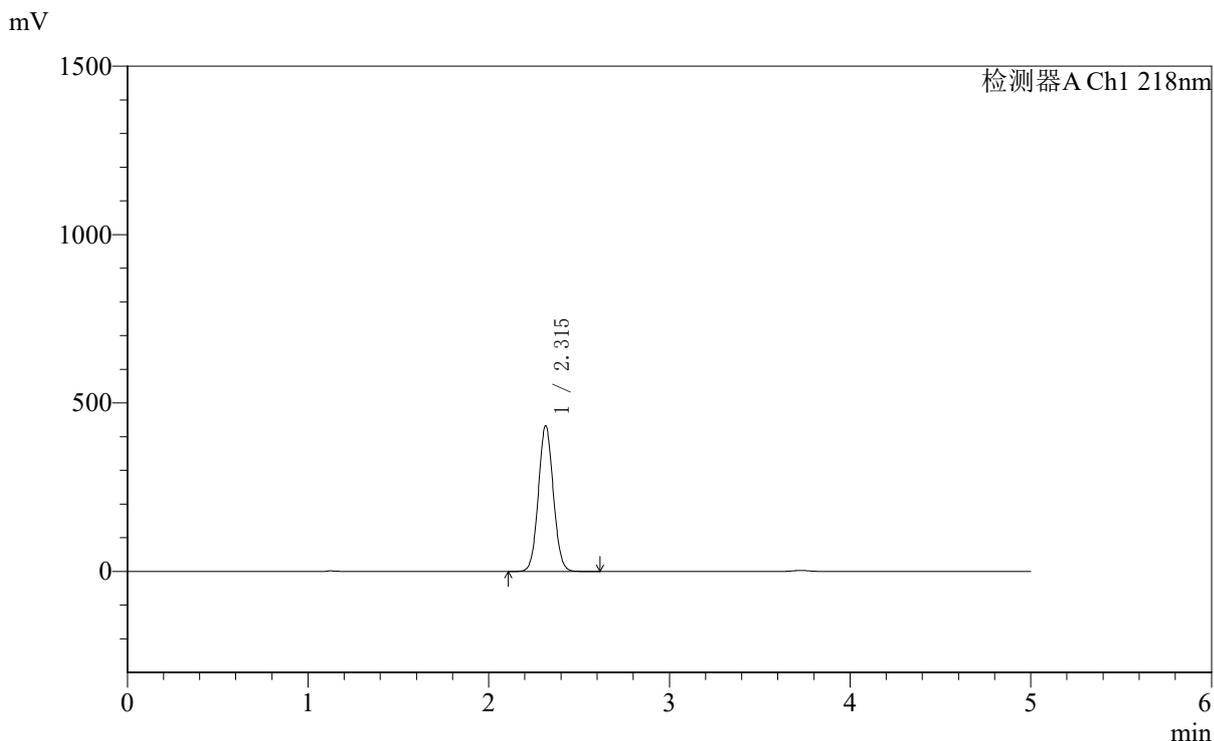


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2017-2 - zzp-2025081821p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:49:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:14:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	2486346	100.000	432182	3745	1.062	--
总计		2486346	100.000	432182			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-1

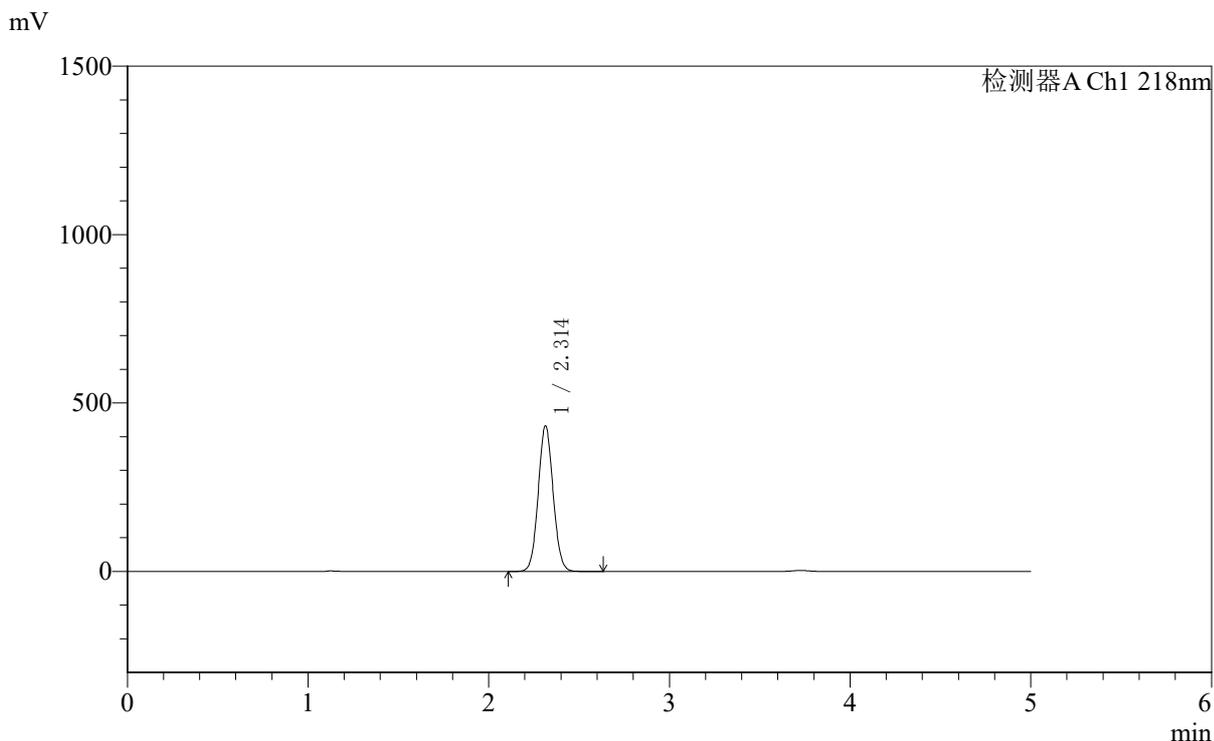


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2018-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	2482068	100.000	432260	3751	1.062	--
总计		2482068	100.000	432260			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-2

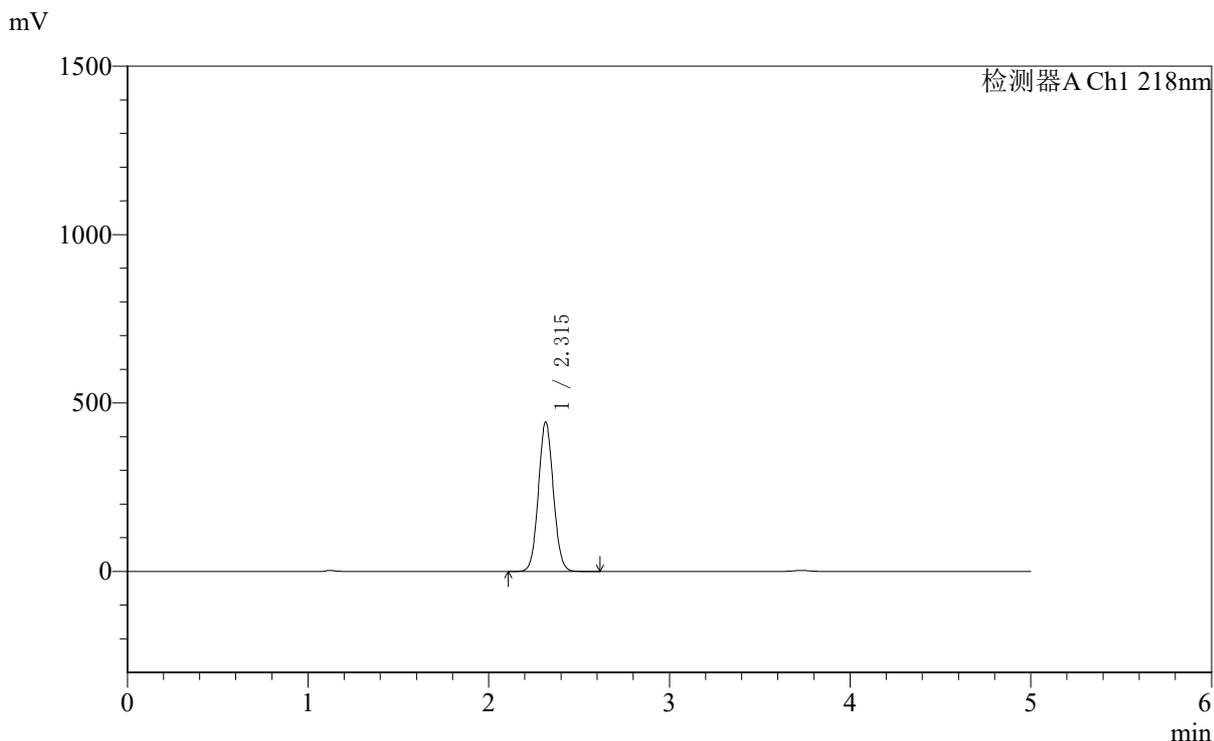


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2019-2 - zzp-2025081821p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:00:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:14:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	2548835	100.000	443121	3748	1.062	--
总计		2548835	100.000	443121			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1

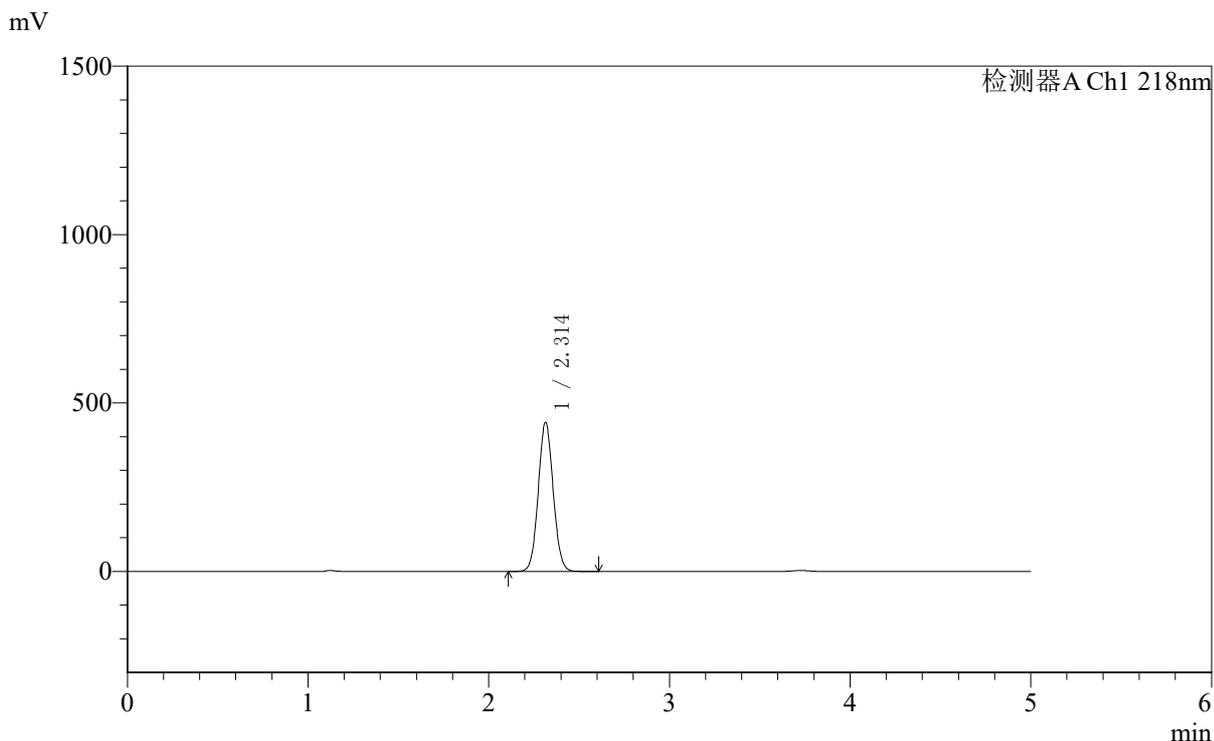


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2020-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:05:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	2544051	100.000	442794	3747	1.062	--
总计		2544051	100.000	442794			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-2

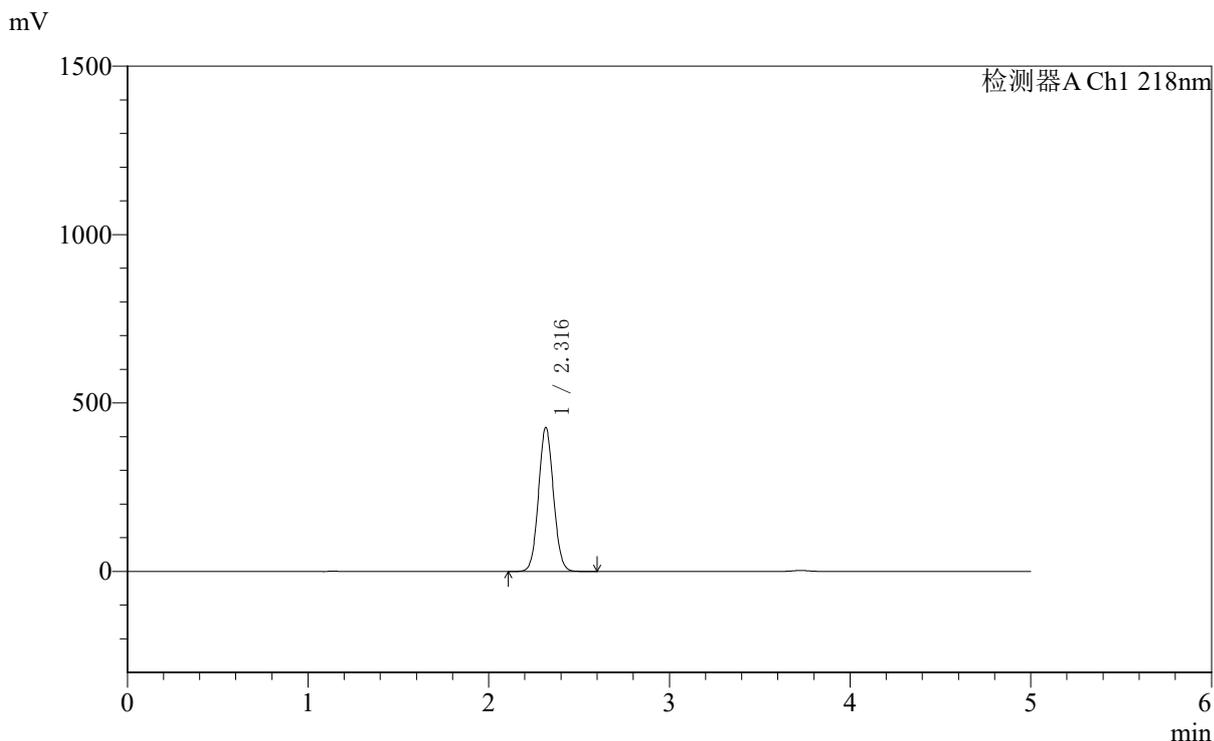


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2021-2 - zzp-2025081821p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:11:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:15:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	2455252	100.000	426709	3754	1.063	--
总计		2455252	100.000	426709			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-1

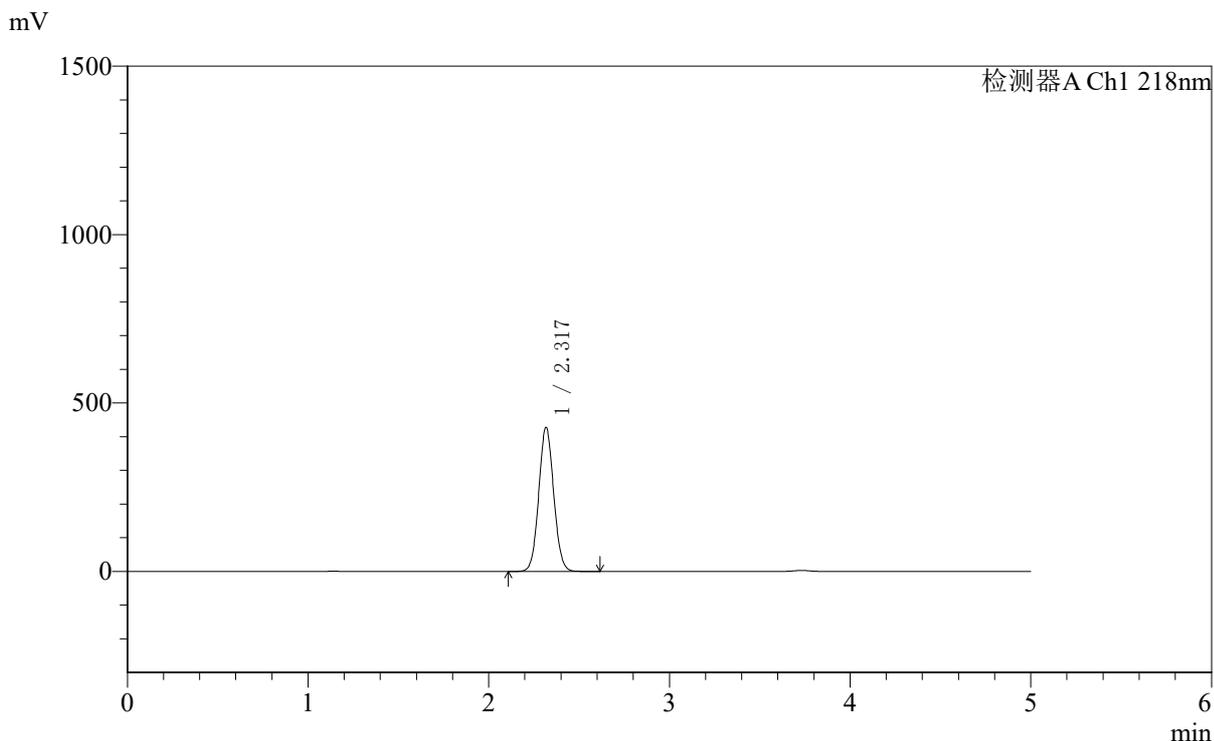


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2022-2 - zzp-2025081821p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:16:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:15:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

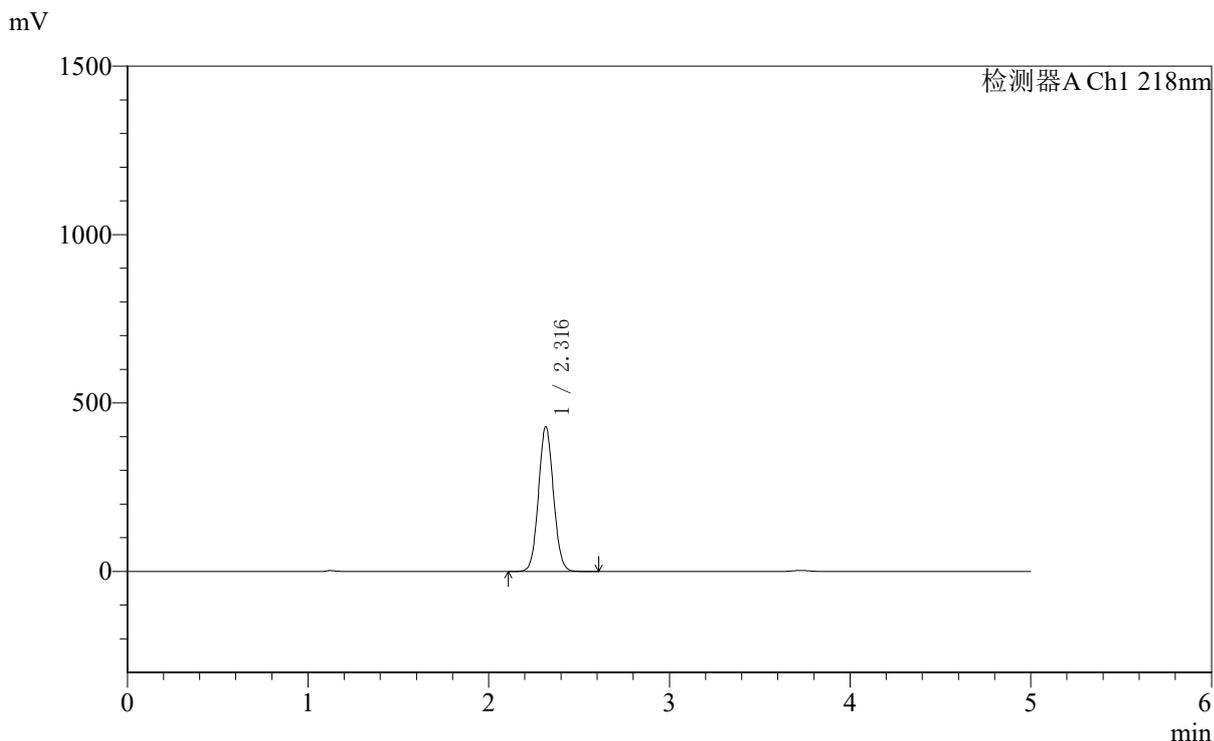
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	2459429	100.000	425802	3754	1.062	--
总计		2459429	100.000	425802			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2023-2 - zzp-2025081821p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:15:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

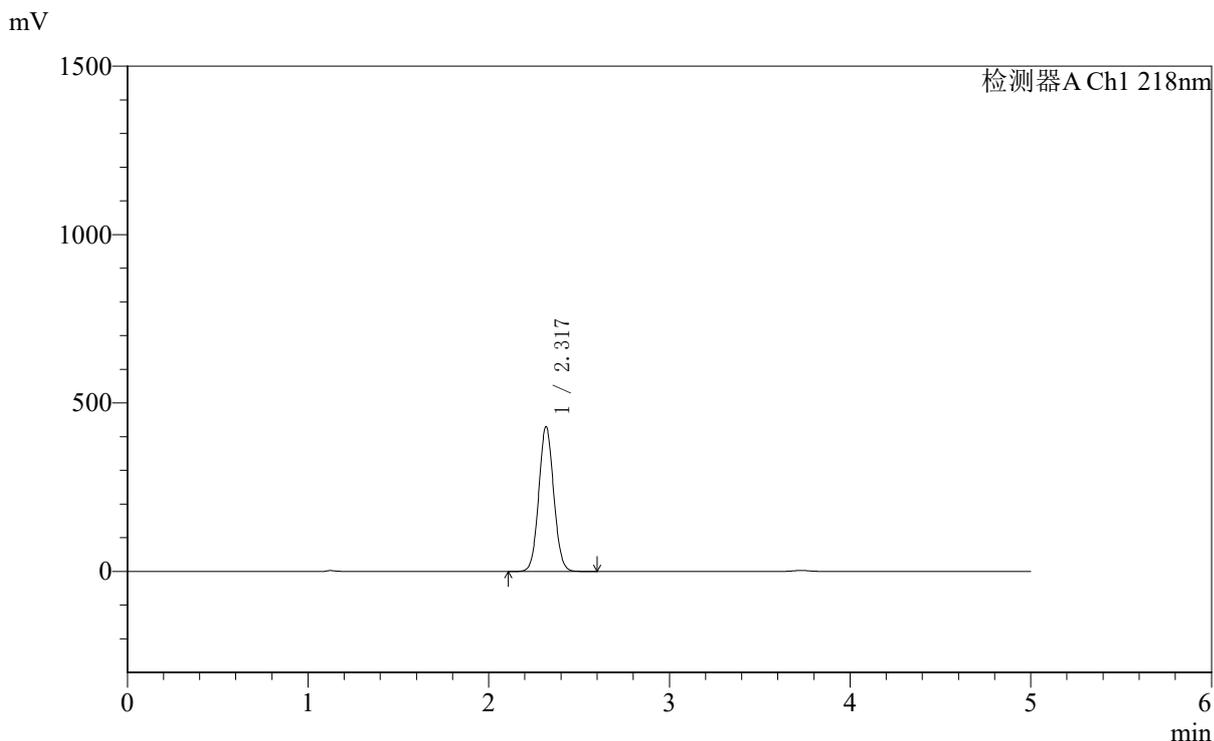
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	2470658	100.000	429021	3746	1.063	--
总计		2470658	100.000	429021			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2024-2 - zzp-2025081821p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:15:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	2470432	100.000	427769	3754	1.063	--
总计		2470432	100.000	427769			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
供试品溶液-2

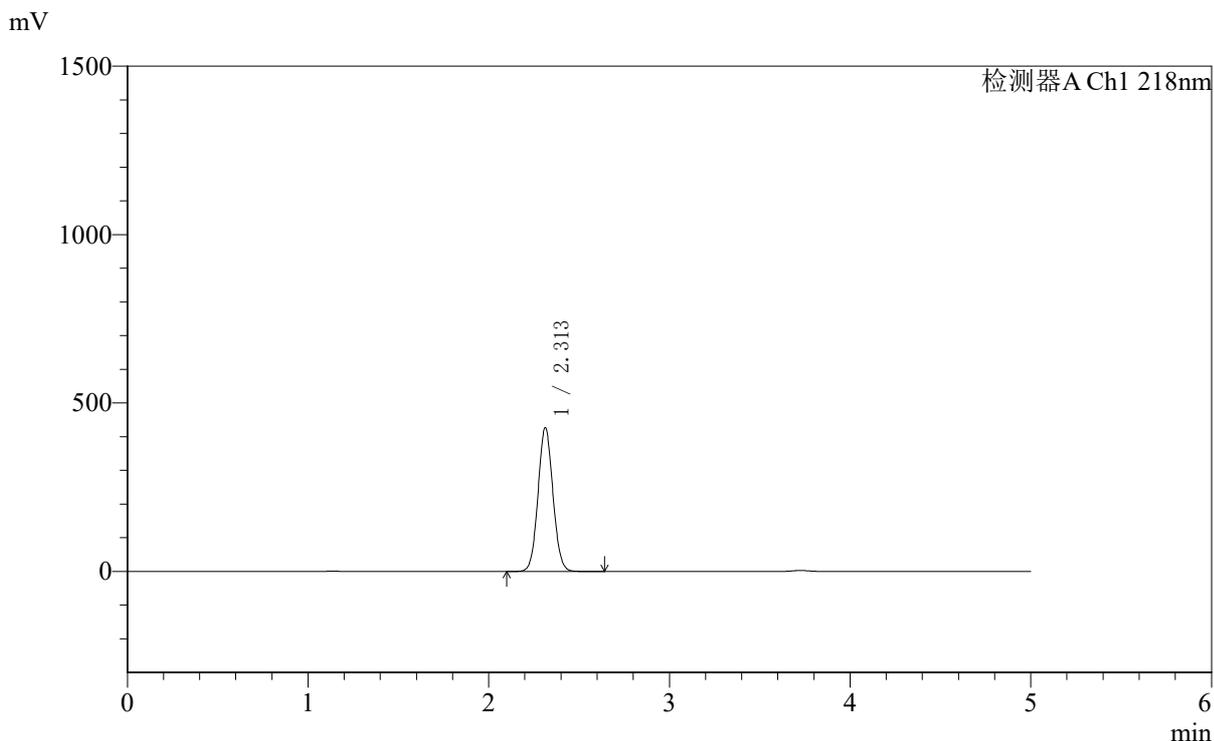


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2025-2 - zzp-2025081821p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:15:42 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	2.313	2450945	100.000	426981	3749	1.062	--
总计		2450945	100.000	426981			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-1

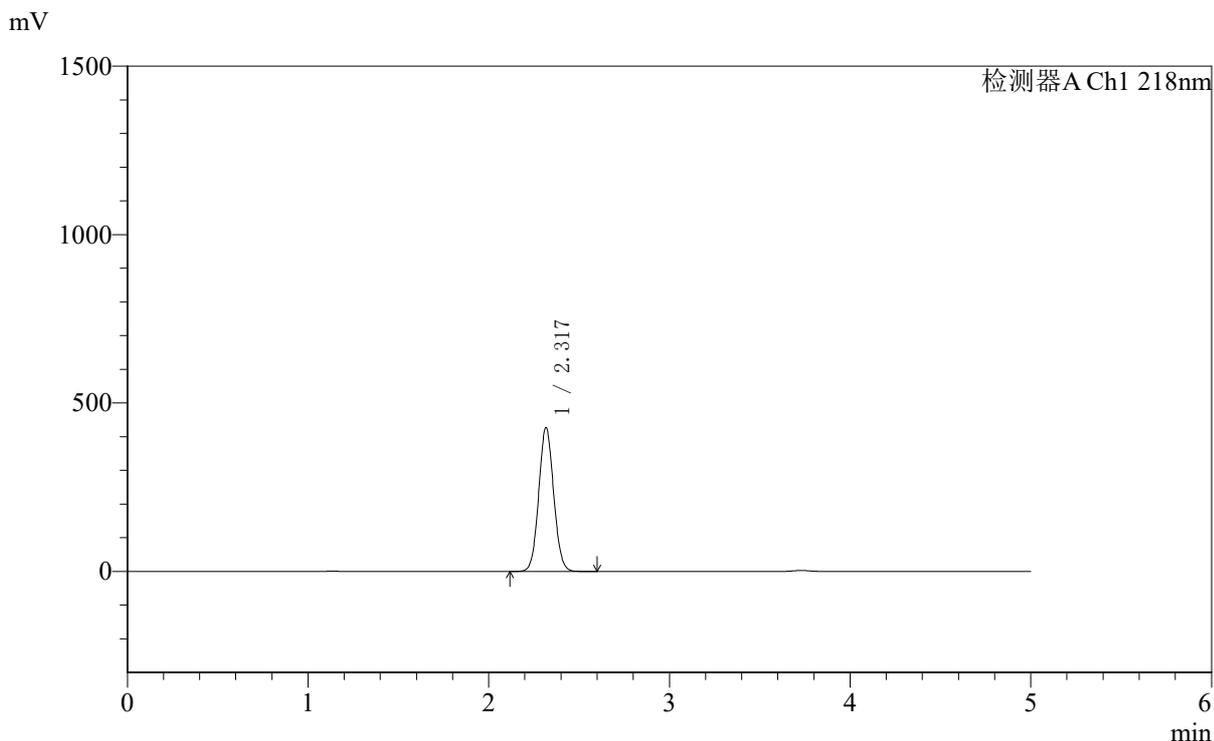


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2026-2 - zzp-2025081821p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:15:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

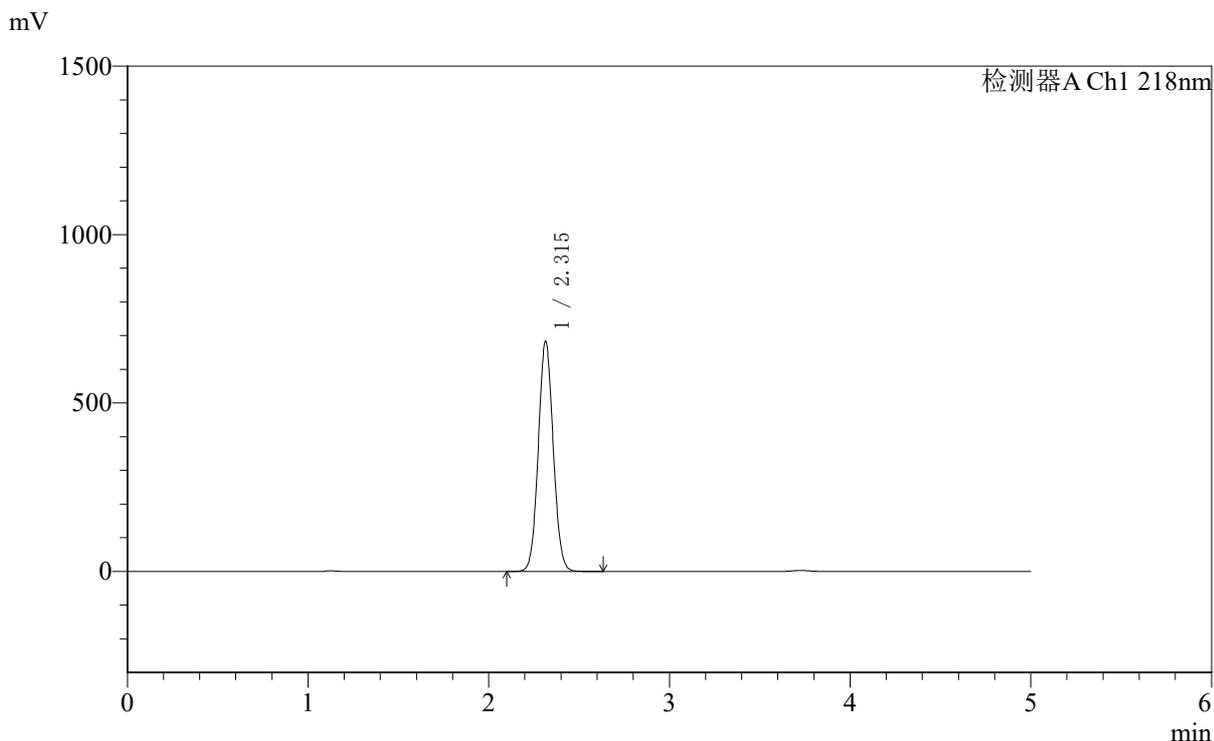
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	2455809	100.000	425178	3747	1.062	--
总计		2455809	100.000	425178			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2027-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:43:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:15:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	3926817	100.000	683108	3745	1.060	--
总计		3926817	100.000	683108			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1

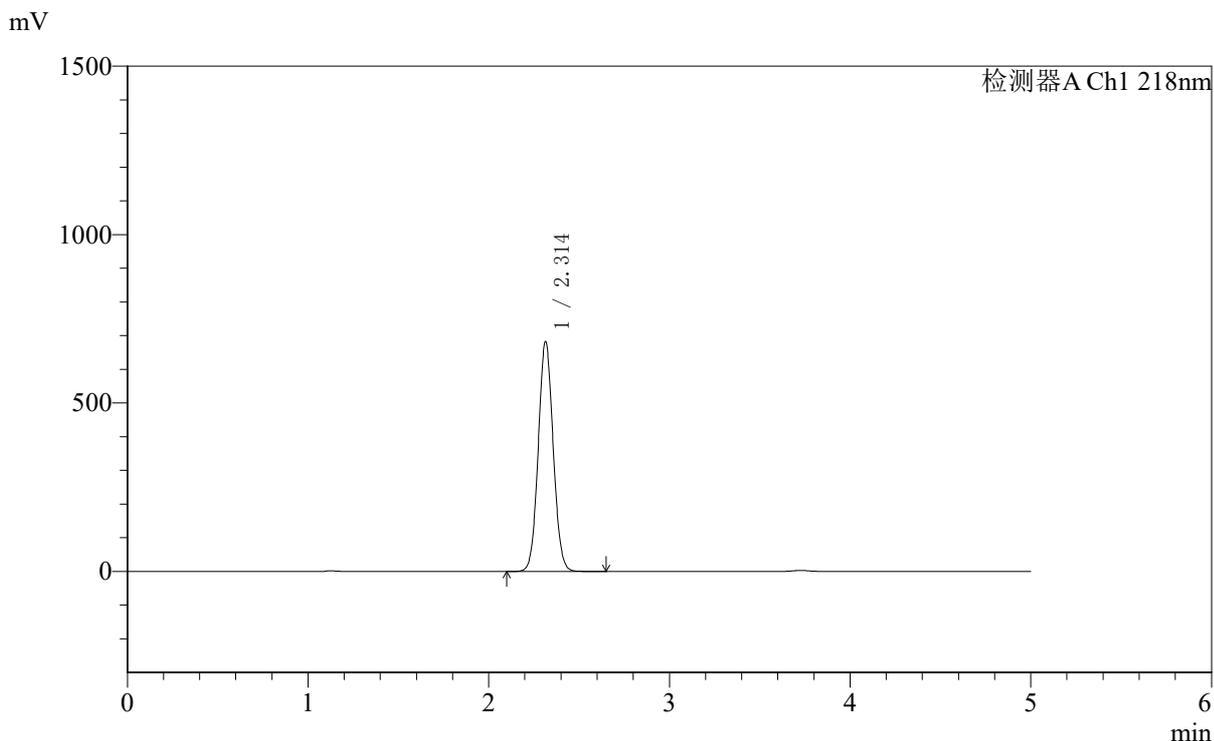


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2028-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:16:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	3920786	100.000	682166	3746	1.061	--
总计		3920786	100.000	682166			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-2

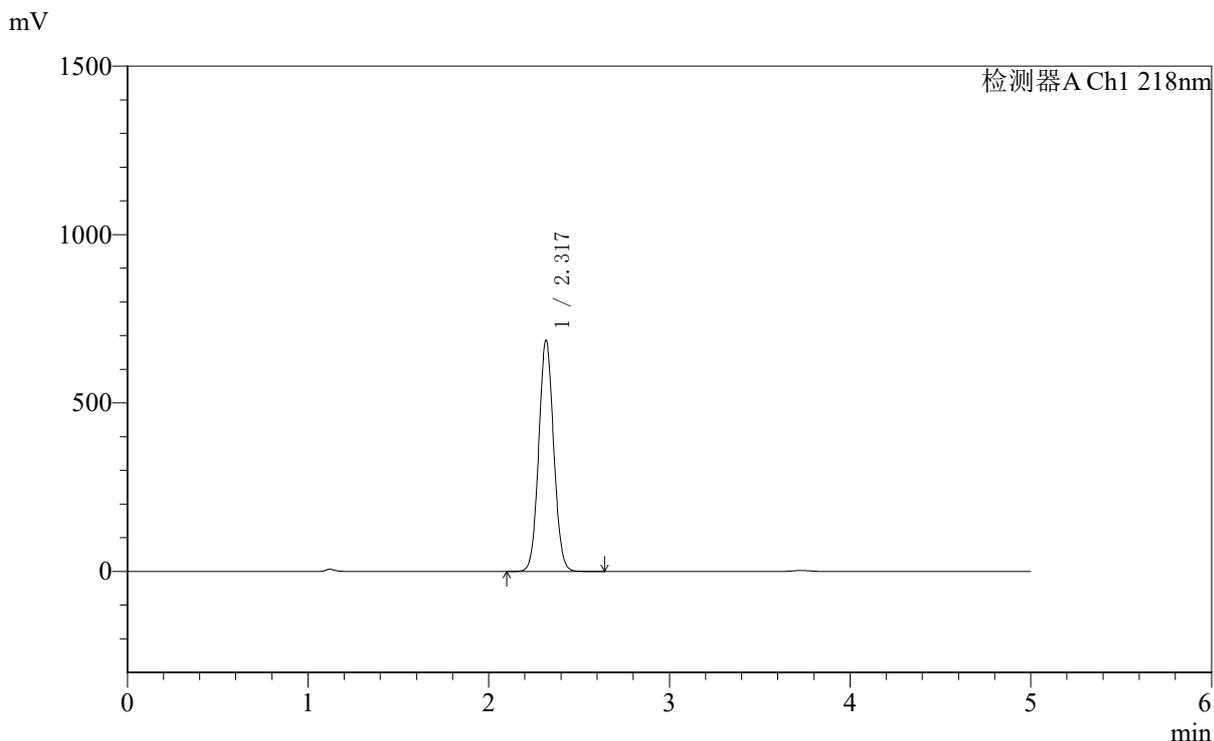


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2029-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:16:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

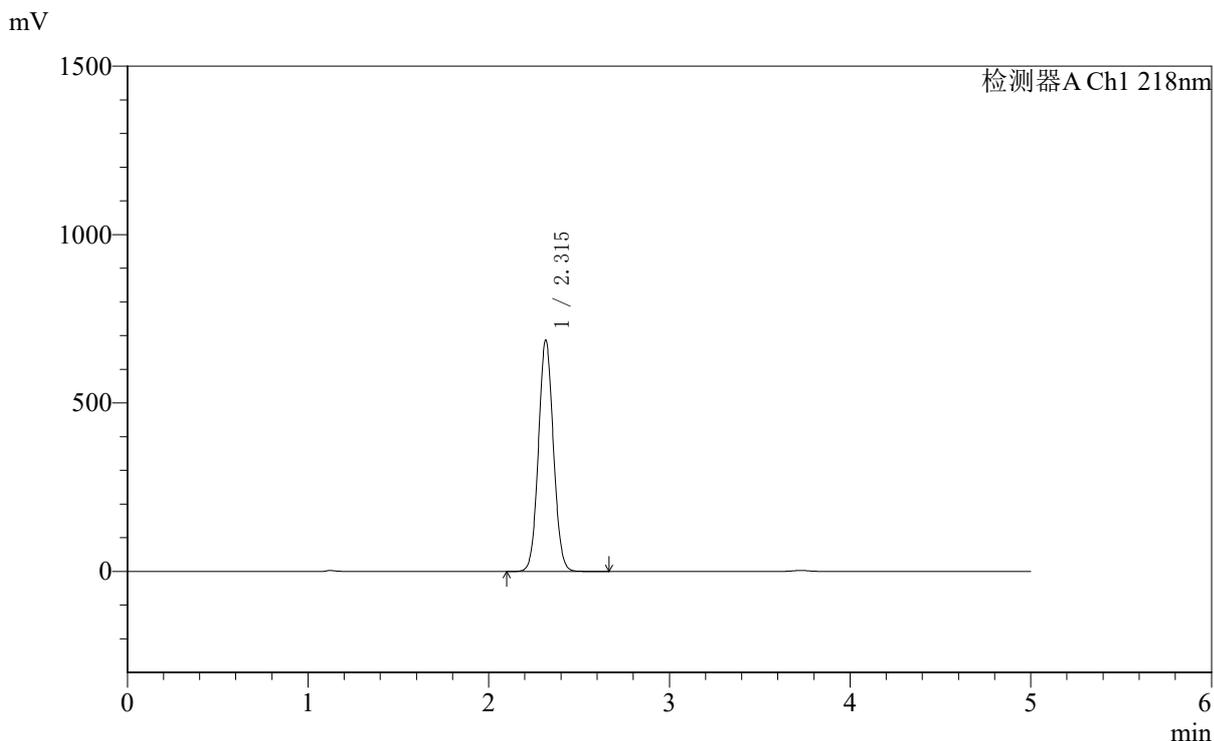
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	3942903	100.000	683329	3760	1.061	--
总计		3942903	100.000	683329			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2030-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:59:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:16:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	3950802	100.000	685623	3742	1.060	--
总计		3950802	100.000	685623			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-2

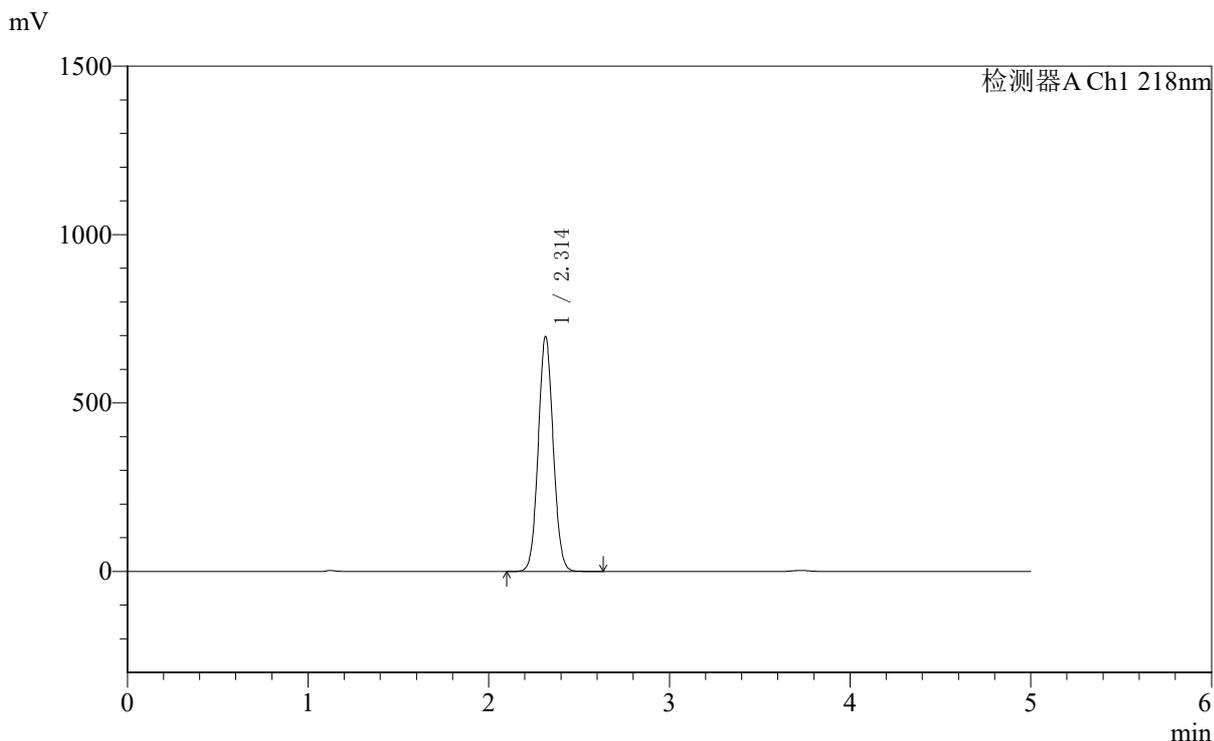


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2031-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:16:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

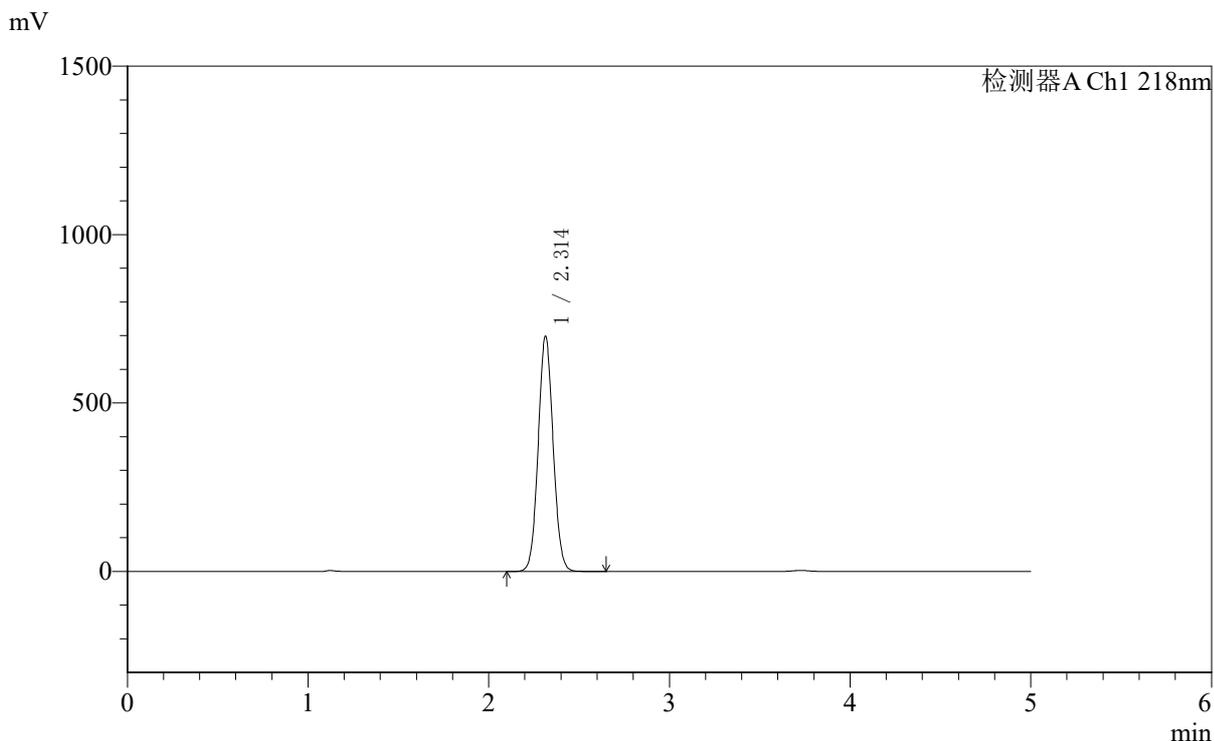
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	4011392	100.000	697335	3740	1.060	--
总计		4011392	100.000	697335			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2032-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:16:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	4012674	100.000	698490	3746	1.060	--
总计		4012674	100.000	698490			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-2

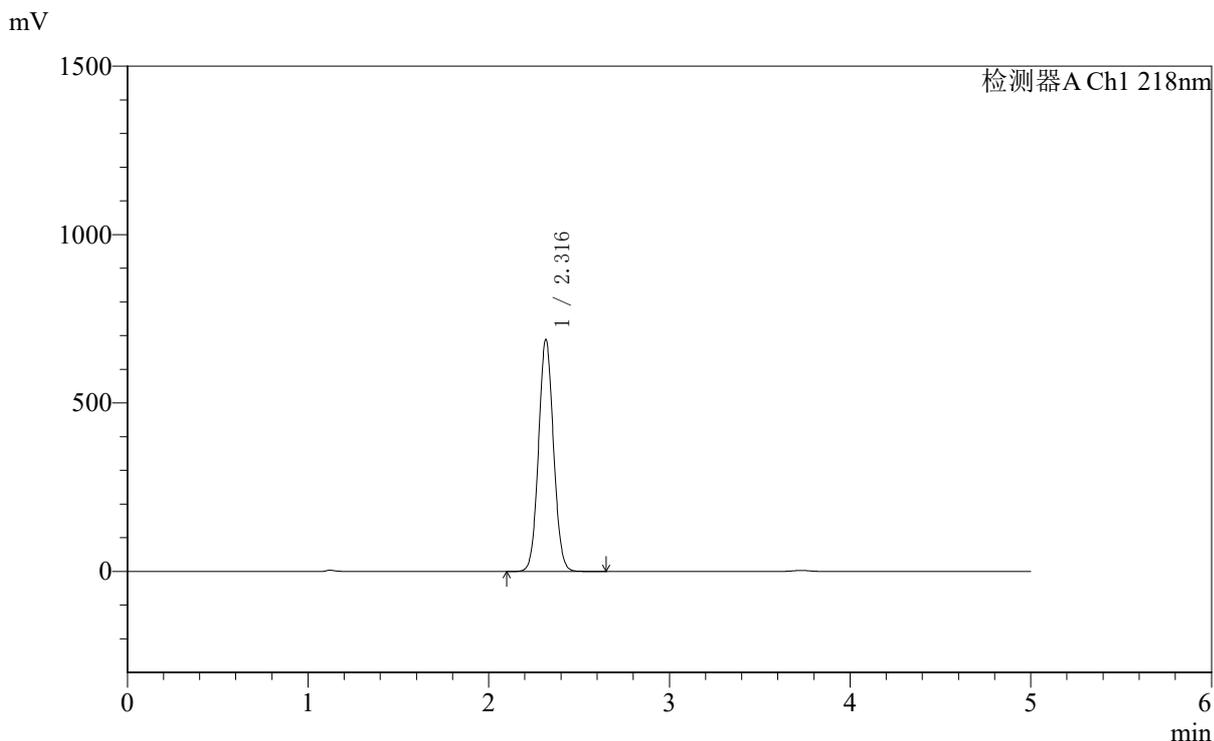


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2033-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:16:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:16:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	3959849	100.000	686895	3745	1.060	--
总计		3959849	100.000	686895			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-1

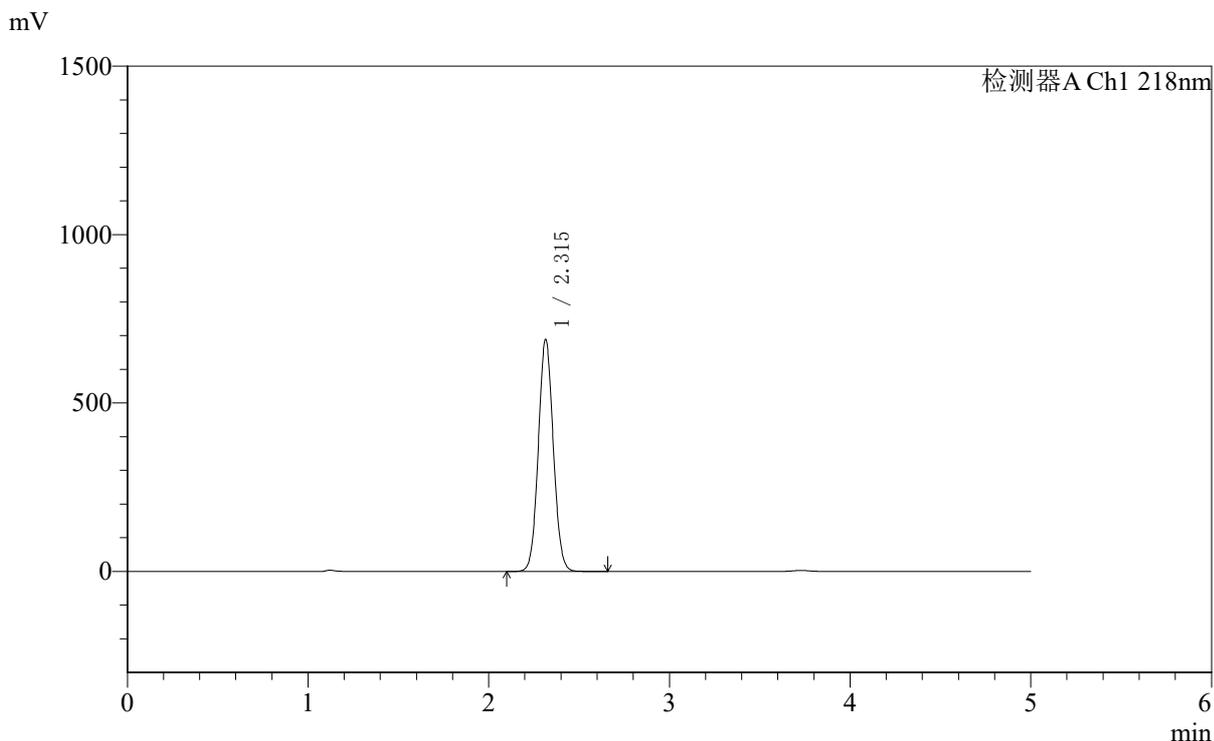


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2034-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:21:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:16:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	3965122	100.000	688299	3735	1.060	--
总计		3965122	100.000	688299			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-2

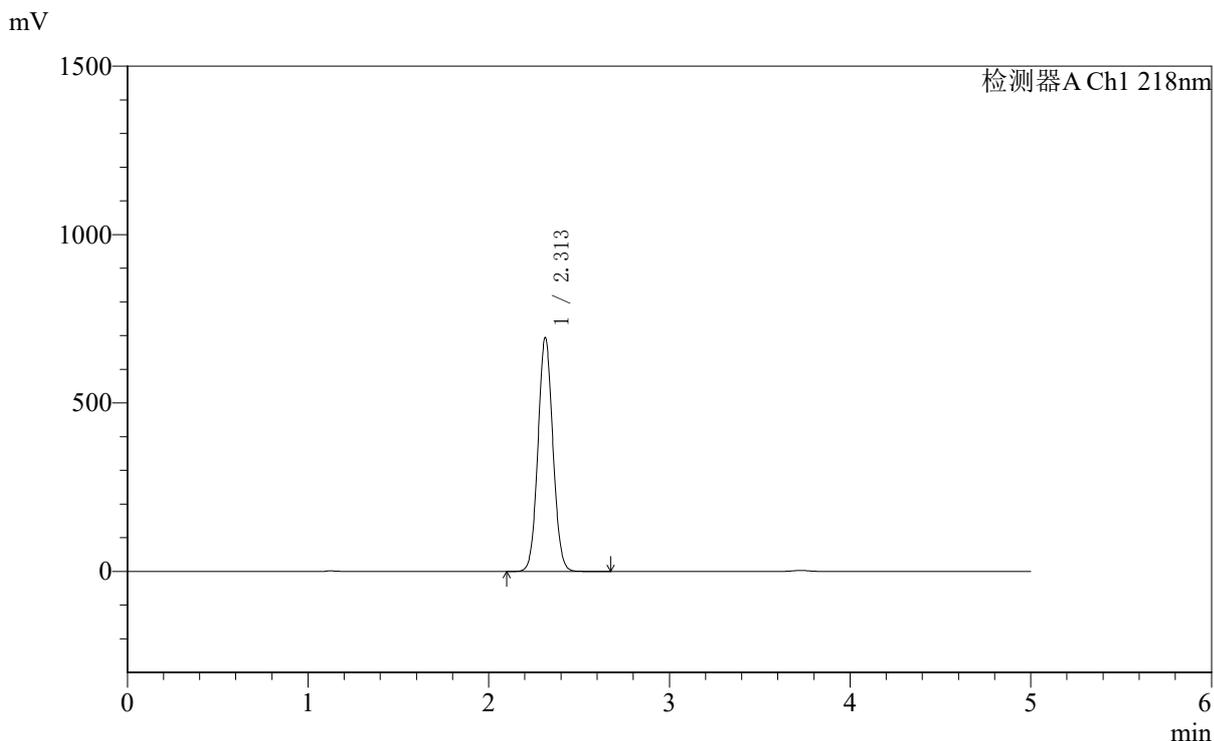


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2035-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:26:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:16:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	3988710	100.000	694225	3744	1.060	--
总计		3988710	100.000	694225			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-1

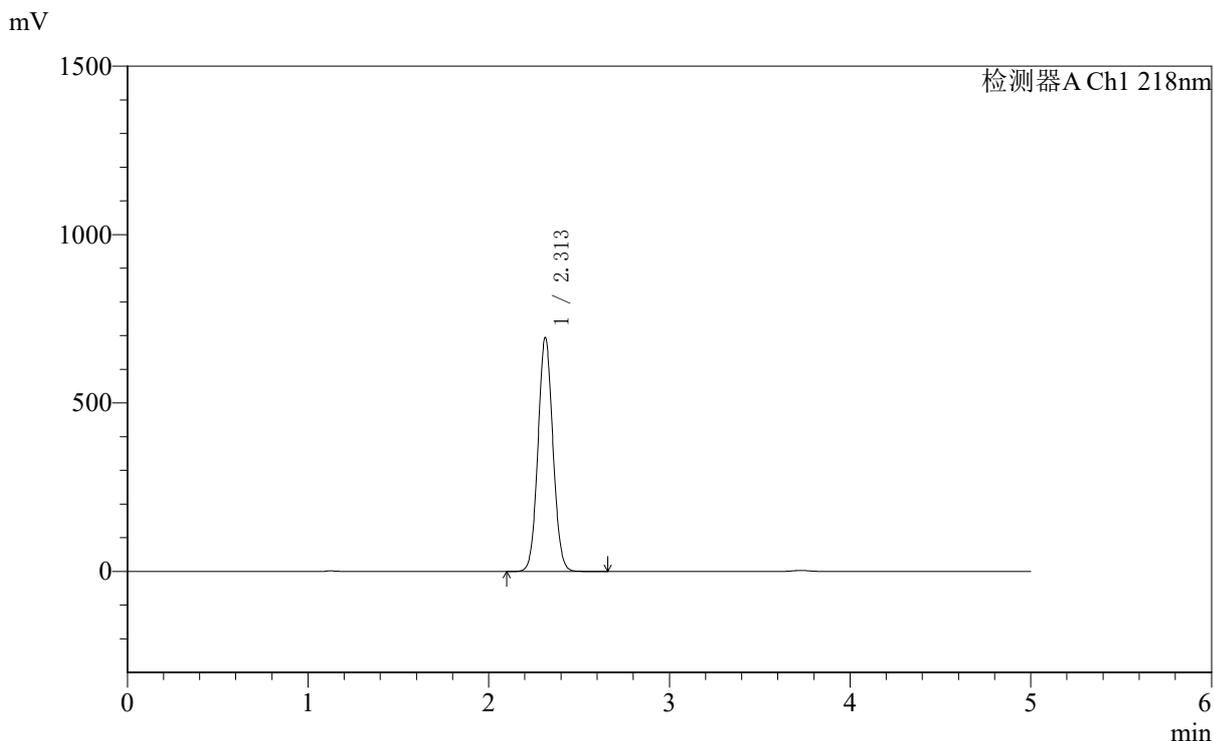


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2036-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:32:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:17:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	3989717	100.000	694444	3742	1.060	--
总计		3989717	100.000	694444			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-2

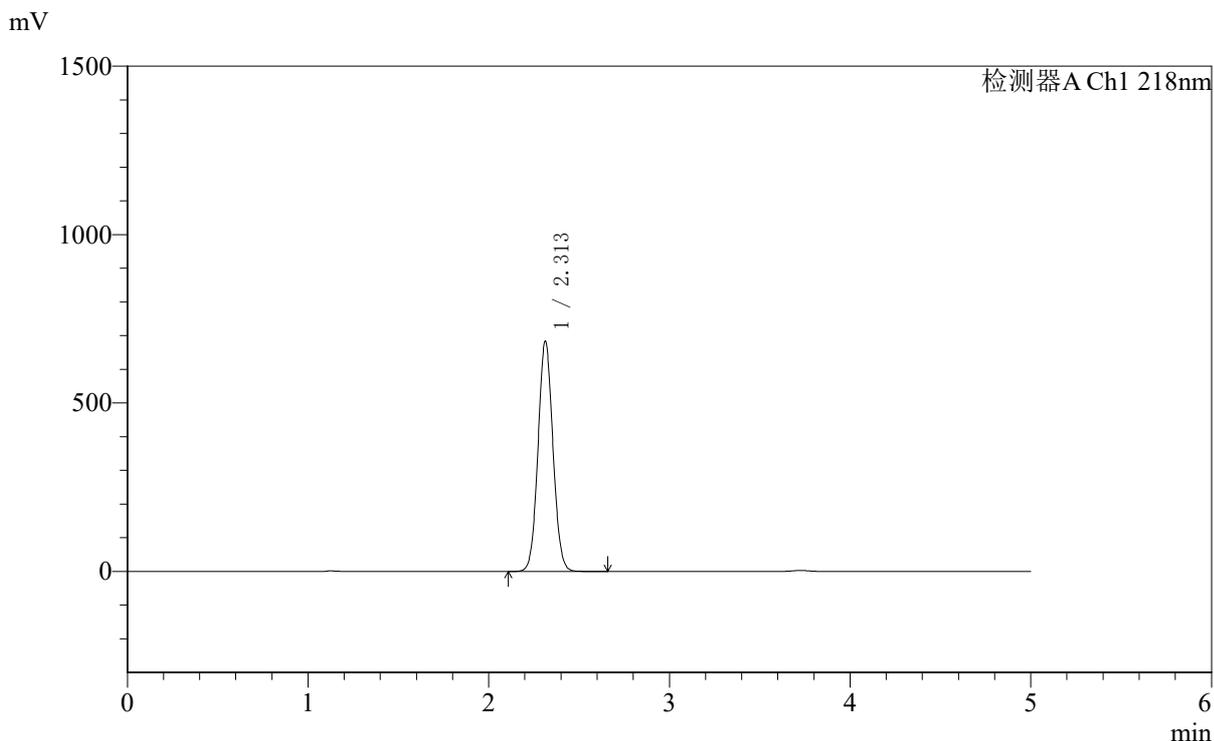


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2037-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:17:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	3926587	100.000	683596	3745	1.060	--
总计		3926587	100.000	683596			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-1

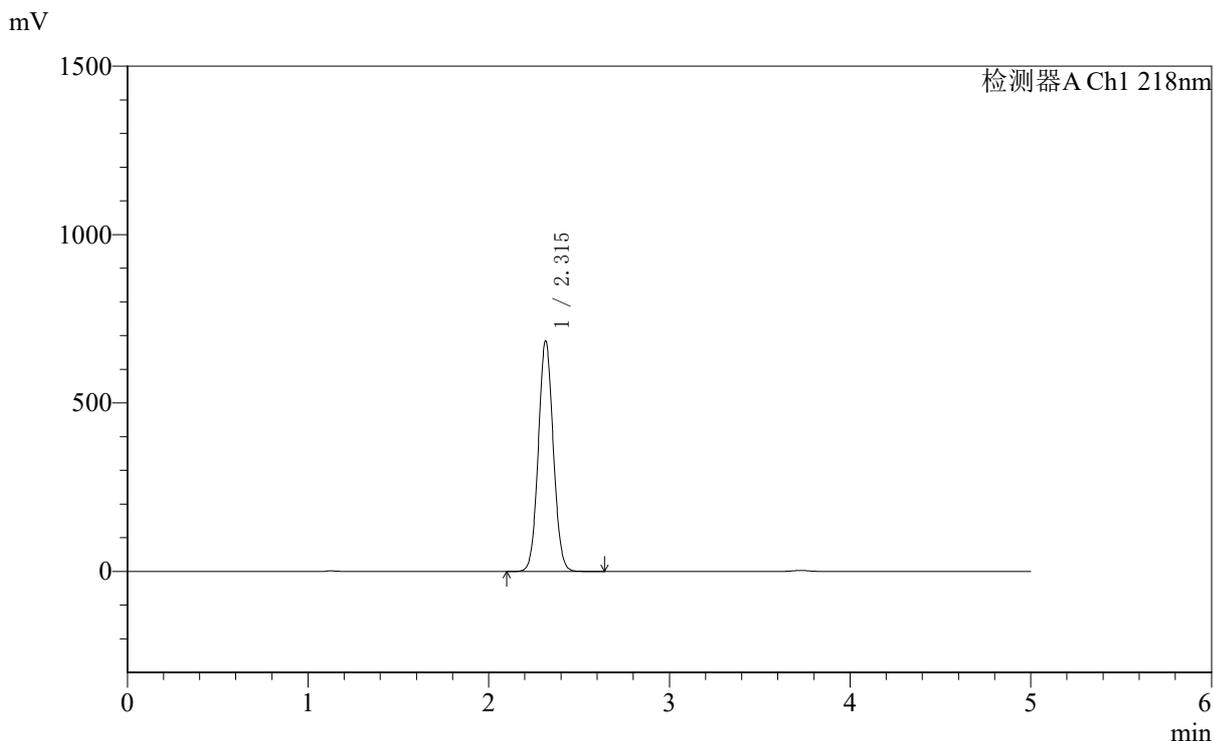


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2038-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:17:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

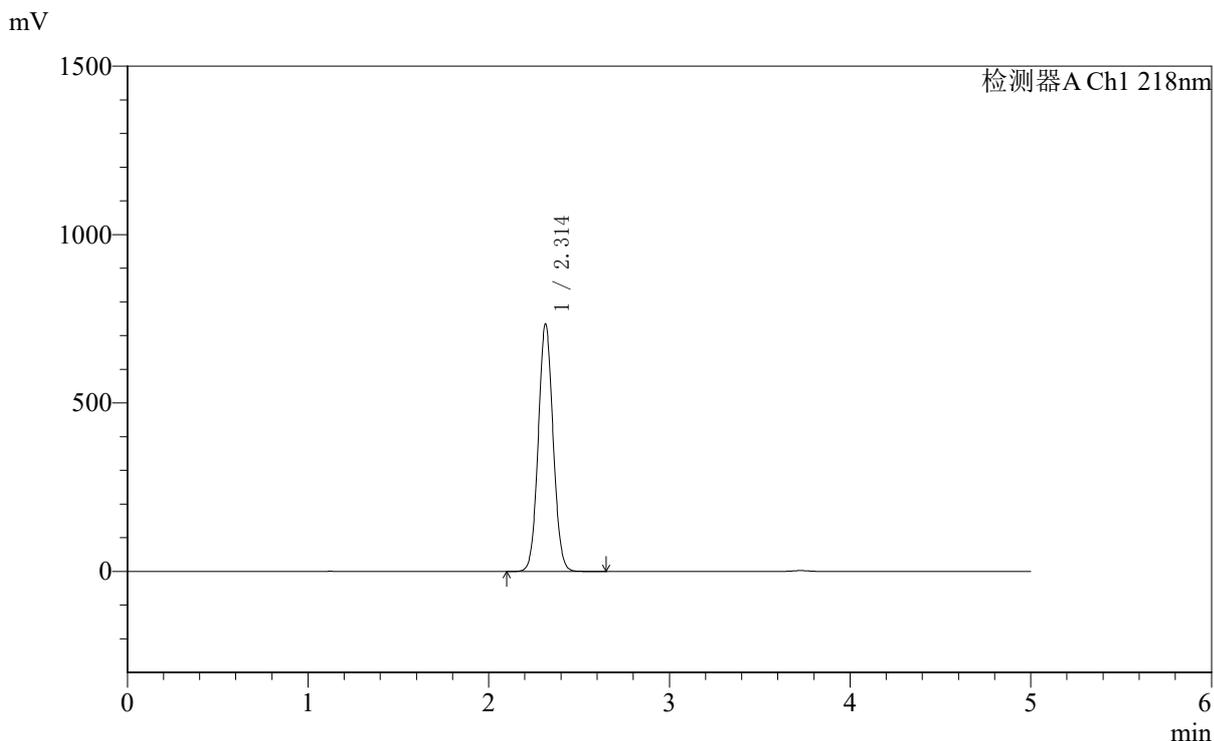
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	3933544	100.000	683986	3748	1.060	--
总计		3933544	100.000	683986			

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(2025081821批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2039-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:48:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:17:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	4195397	100.000	734659	3797	1.058	--
总计		4195397	100.000	734659			

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

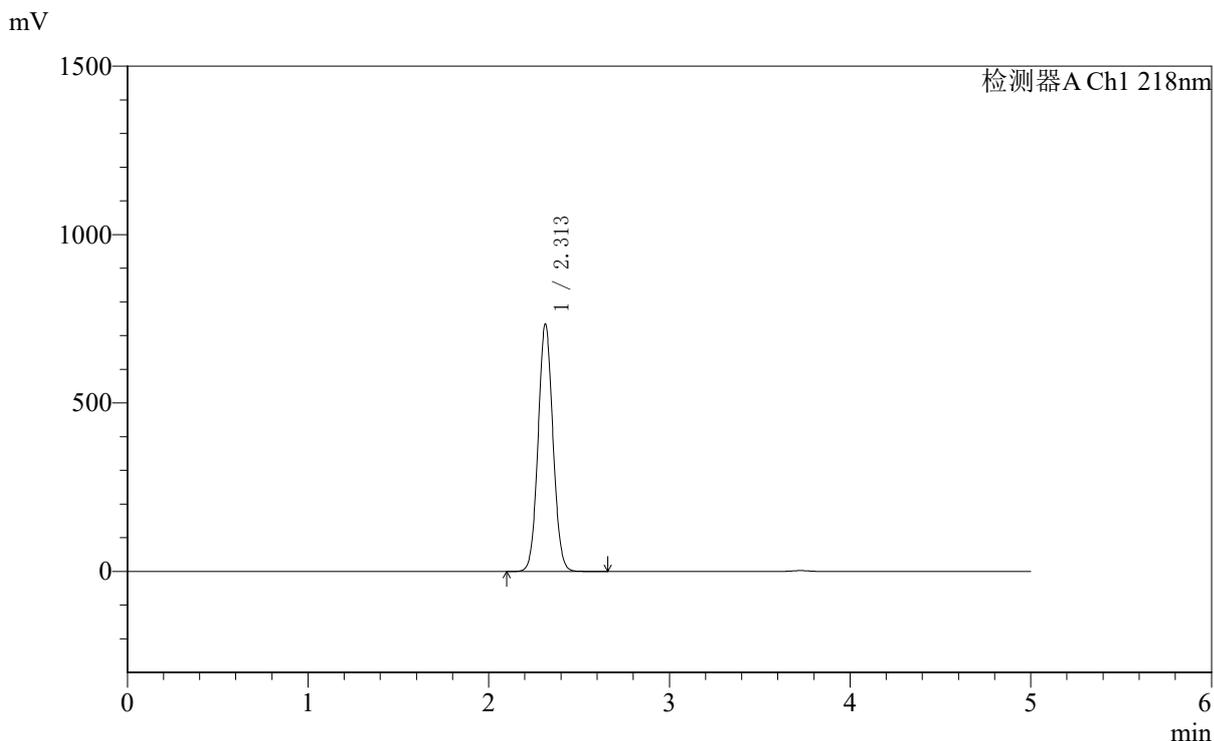


SMF-4124

<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 - 0-129/10-2040-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:53:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:17:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	4193080	100.000	734595	3797	1.058	--
总计		4193080	100.000	734595			

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

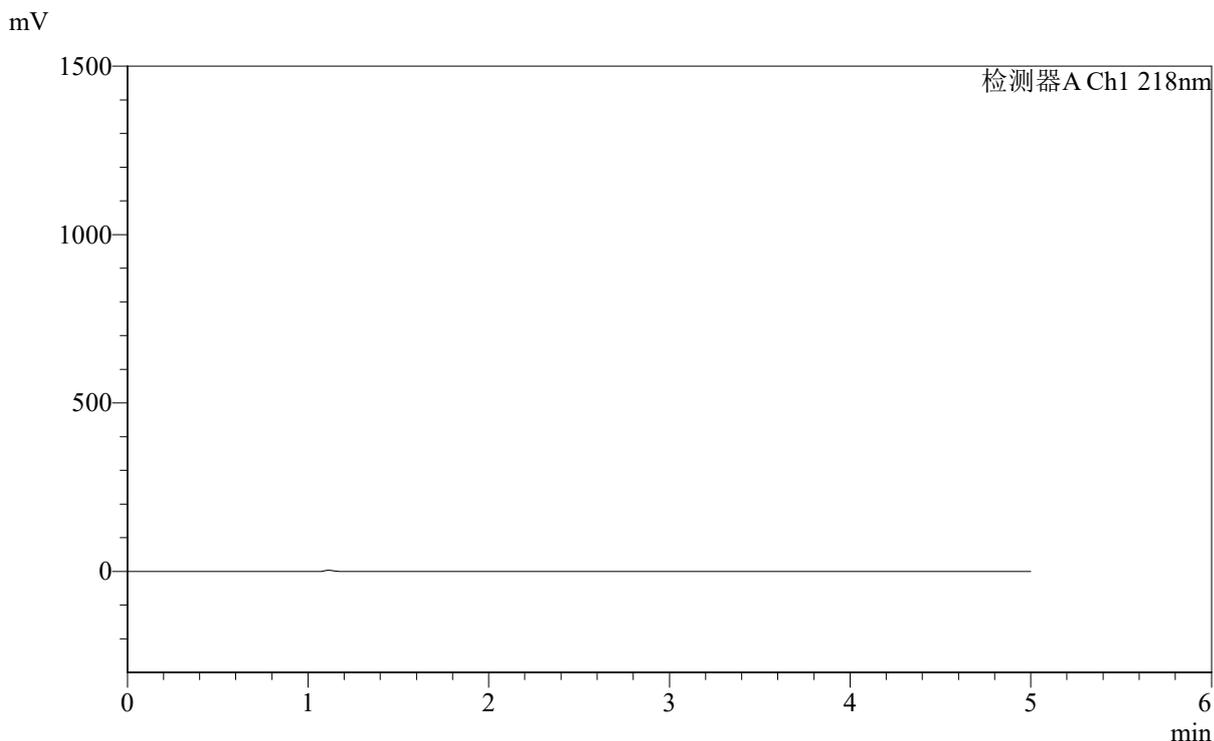


SMF-4124

<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 - 0-129/10-2041-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:59:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:17:43 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)
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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

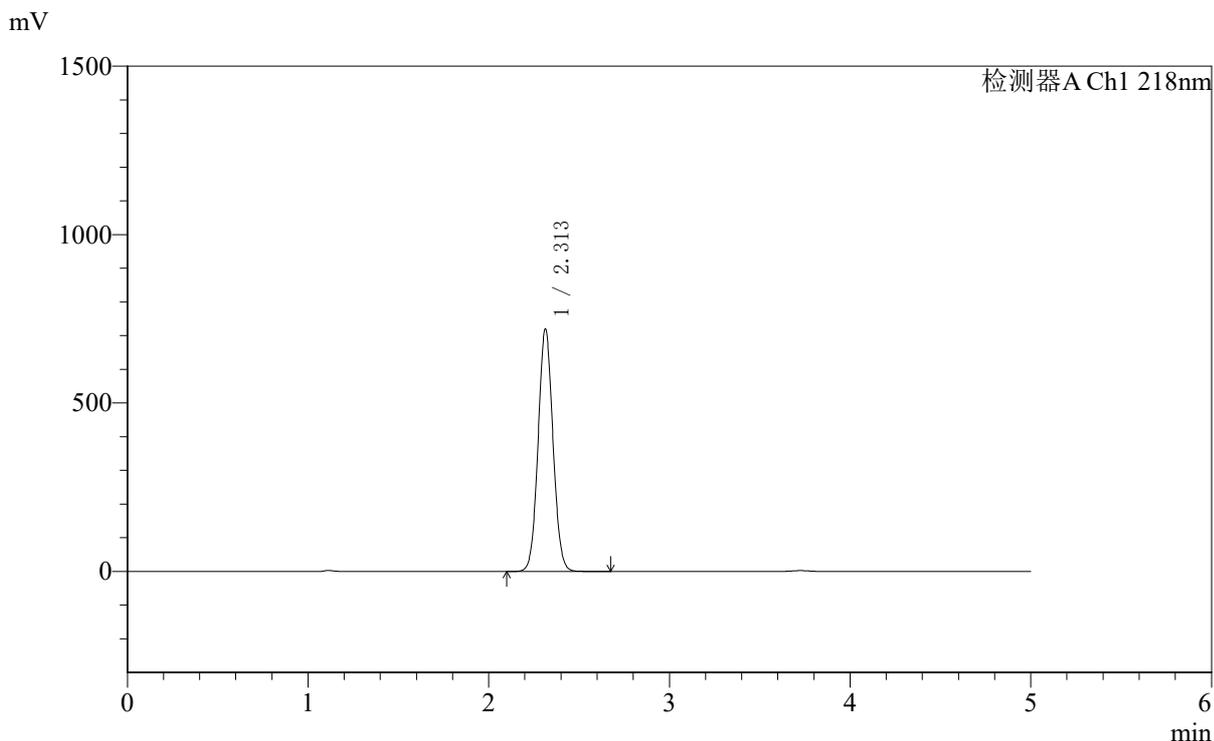


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2042-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:17:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

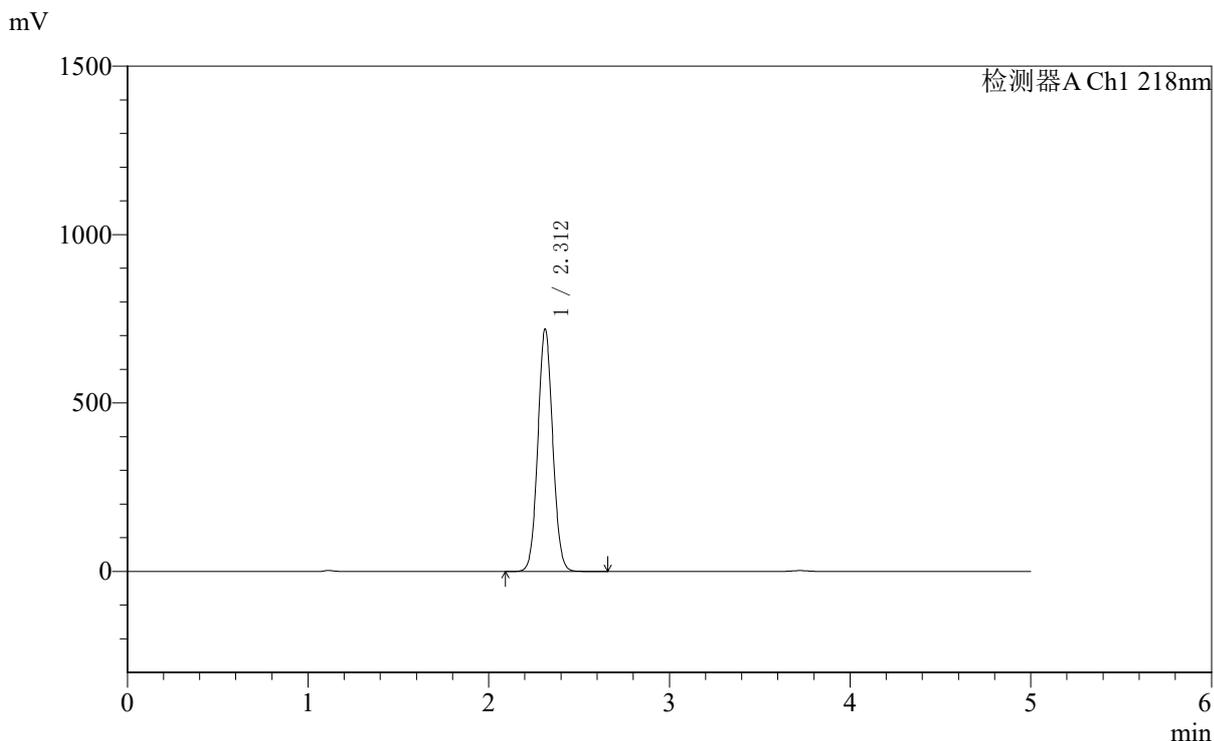
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	4116658	100.000	720094	3788	1.058	--
总计		4116658	100.000	720094			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2043-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:17:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

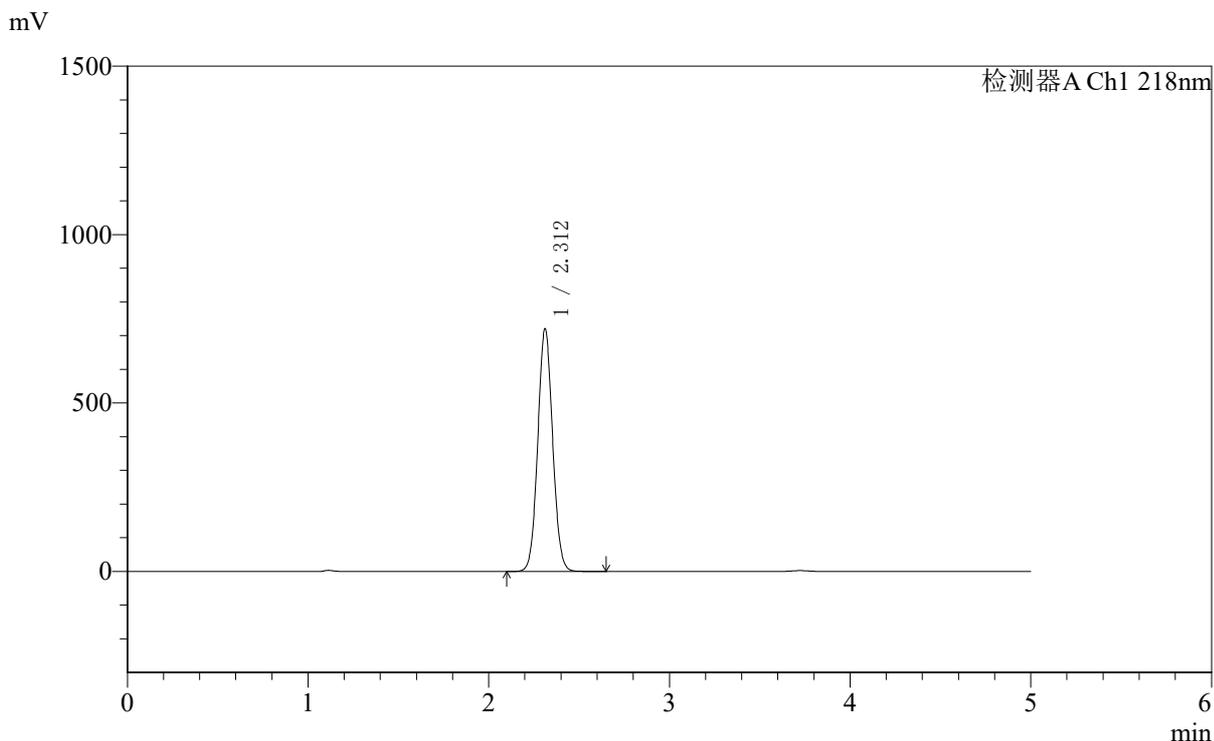
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	4111055	100.000	719579	3786	1.058	--
总计		4111055	100.000	719579			

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(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 - 0-129/10-2044-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:18:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	4116765	100.000	720009	3786	1.058	--
总计		4116765	100.000	720009			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

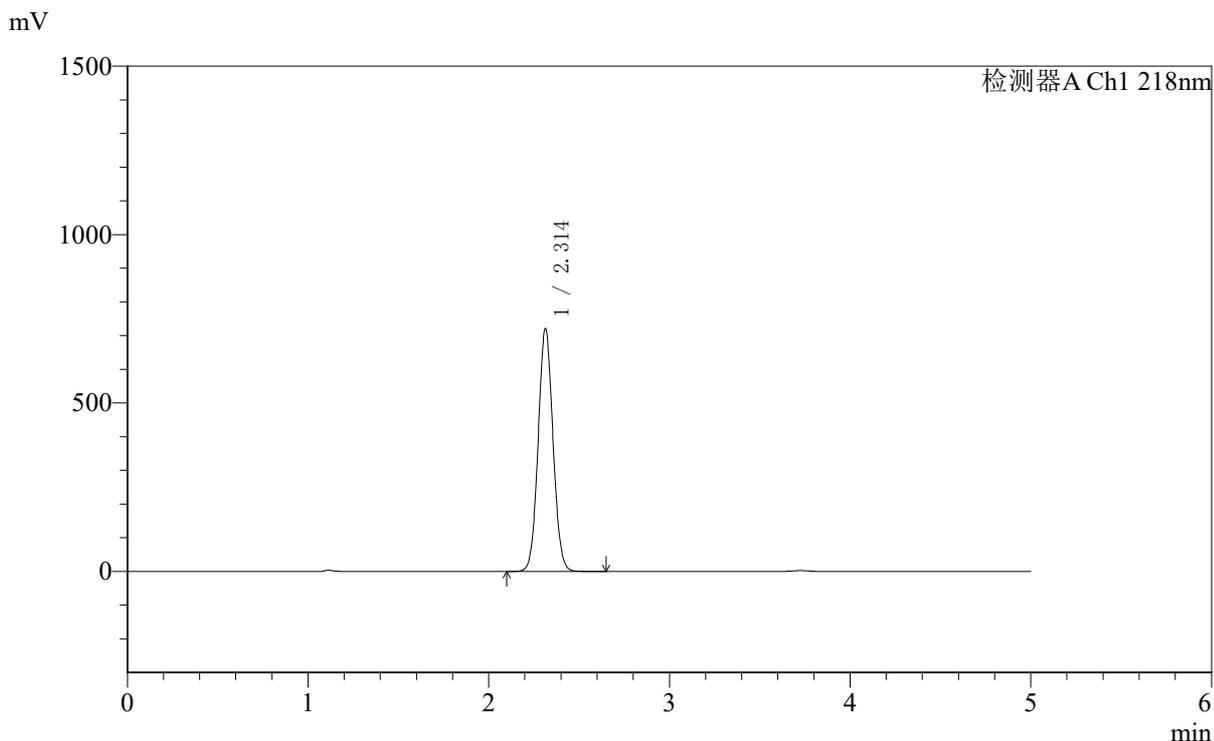


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2045-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:18:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	4117822	100.000	721106	3790	1.059	--
总计		4117822	100.000	721106			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

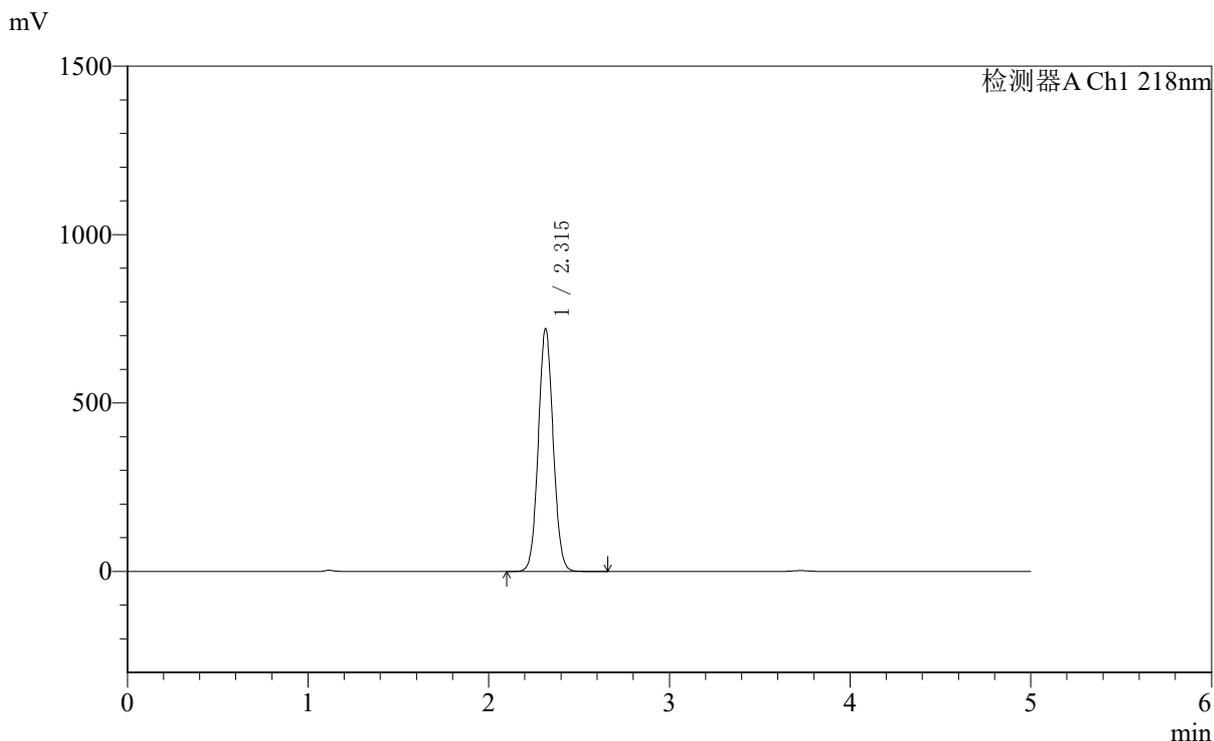


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2046-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:18:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

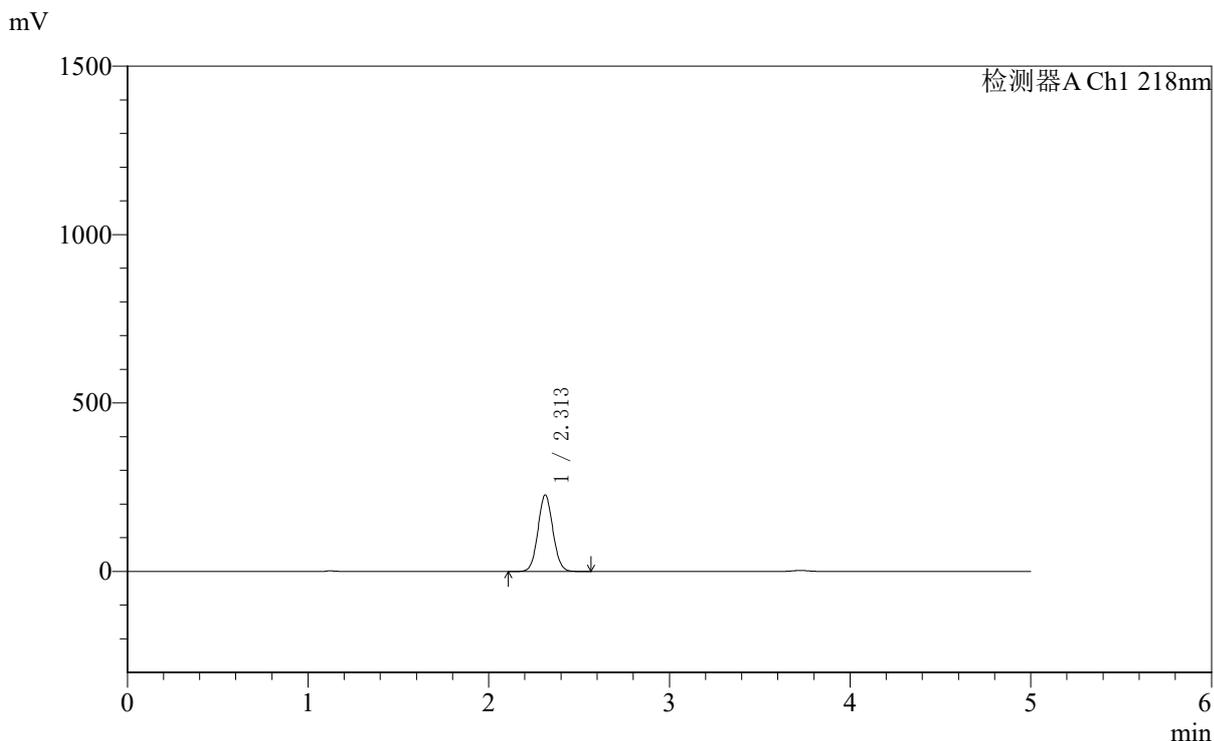
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	4116020	100.000	720347	3794	1.058	--
总计		4116020	100.000	720347			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2047-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:31:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:18:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1304569	100.000	227153	3744	1.062	--
总计		1304569	100.000	227153			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

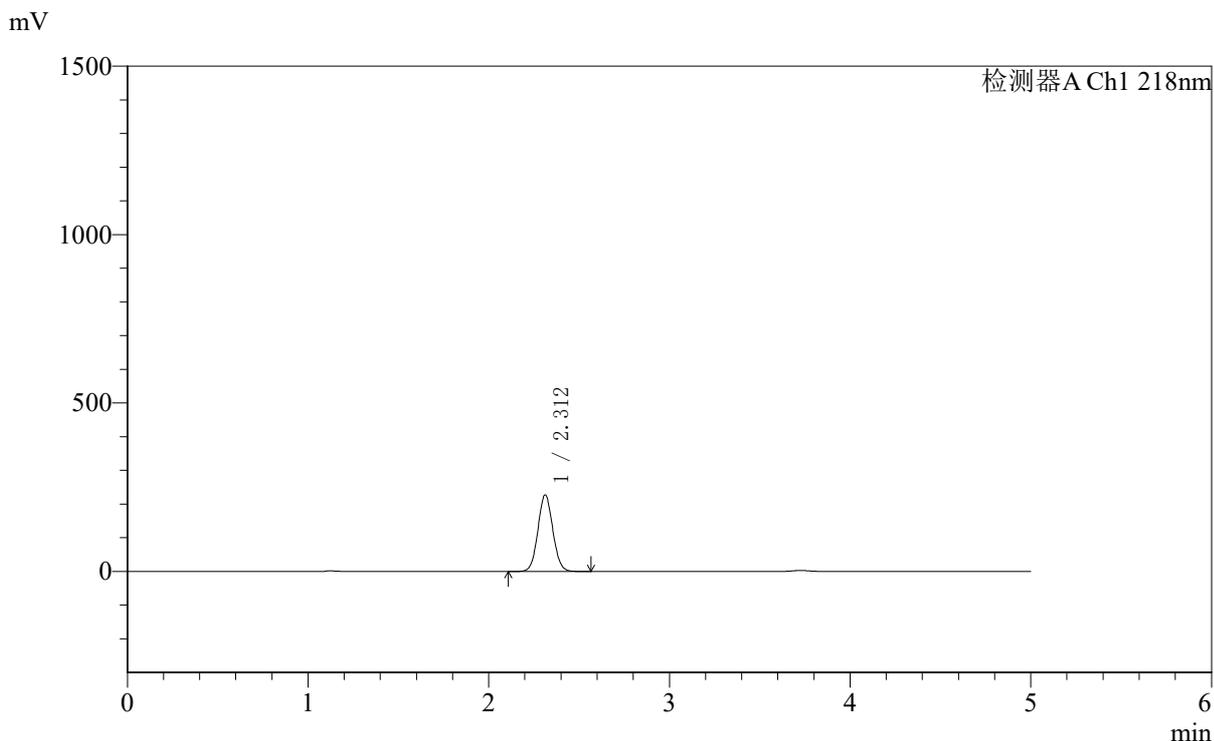


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2048-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:18:36 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	2.312	1303732	100.000	227213	3750	1.062	--
总计		1303732	100.000	227213			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-2

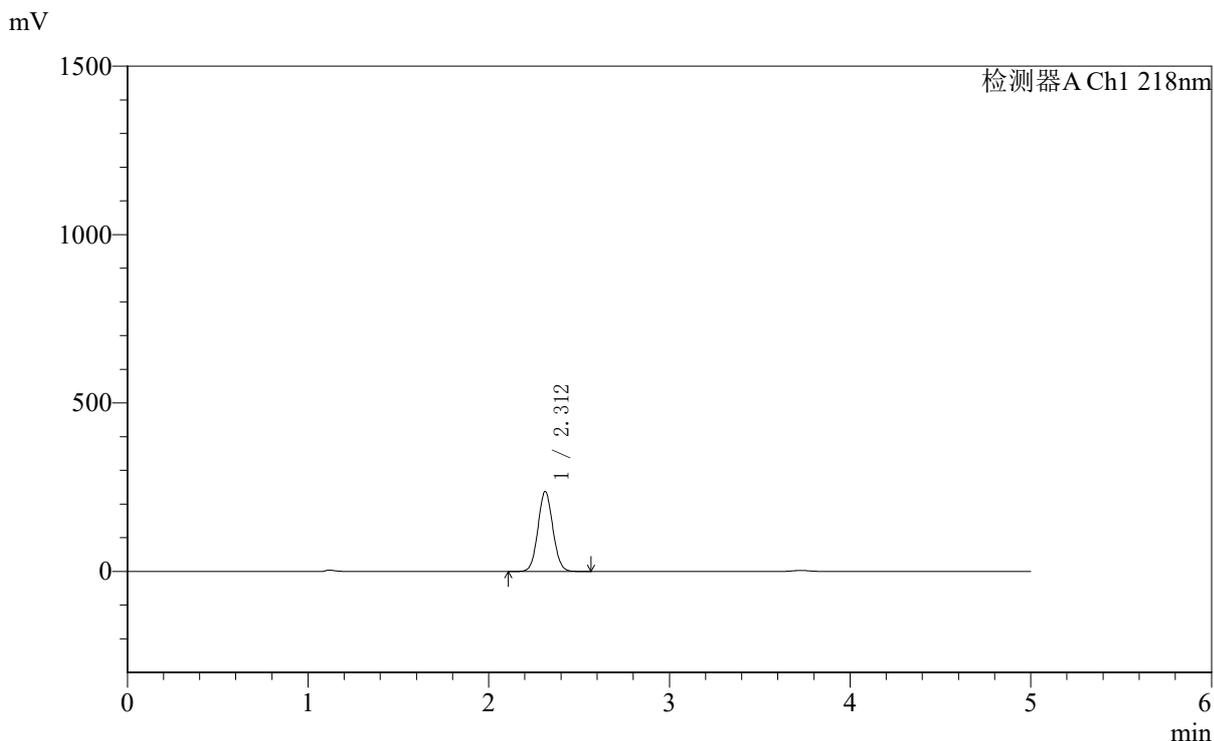


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2049-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:18:44 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	2.312	1361134	100.000	237360	3754	1.063	--
总计		1361134	100.000	237360			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

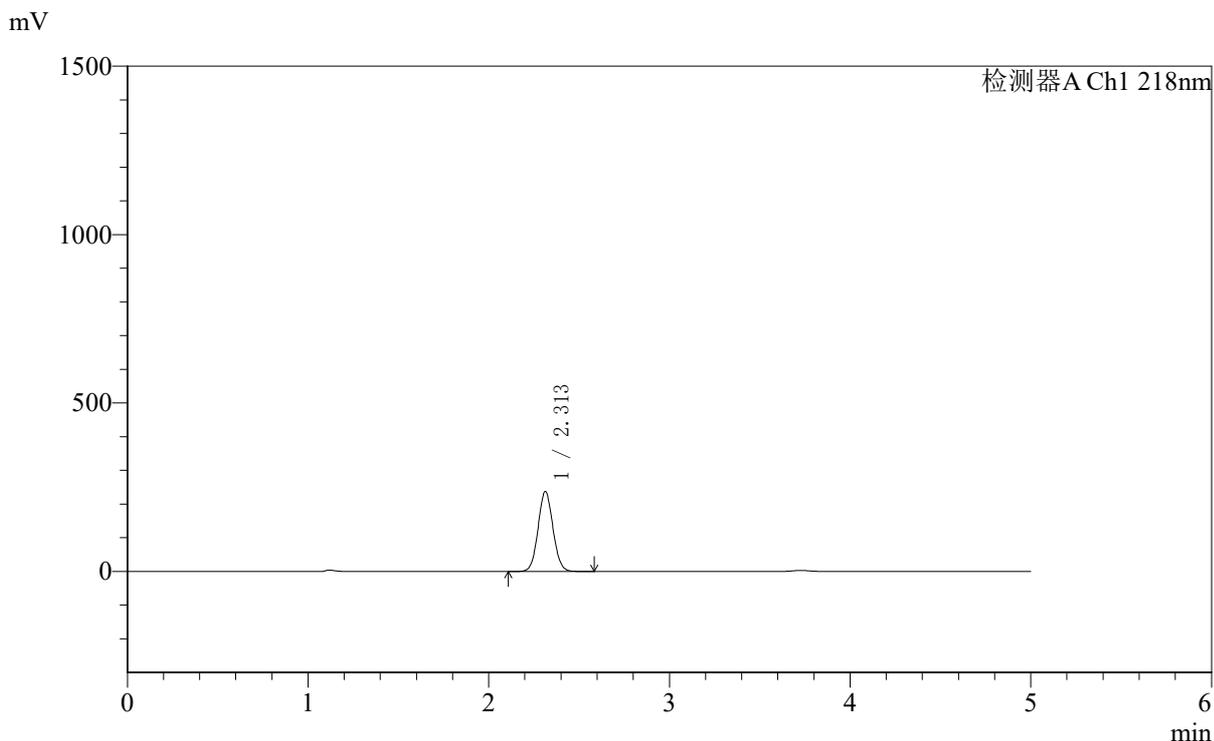


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2050-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:47:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1361477	100.000	237426	3755	1.063	--
总计		1361477	100.000	237426			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-2

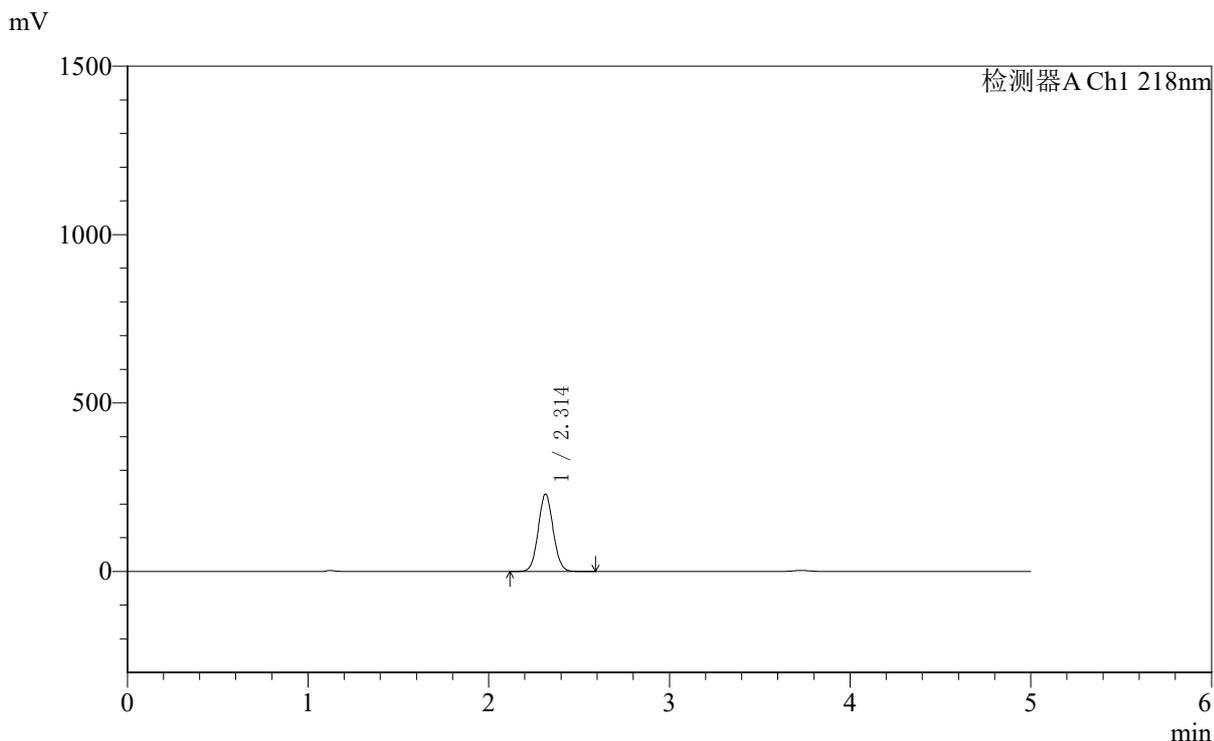


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2051-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:53:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1318128	100.000	229691	3756	1.063	--
总计		1318128	100.000	229691			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

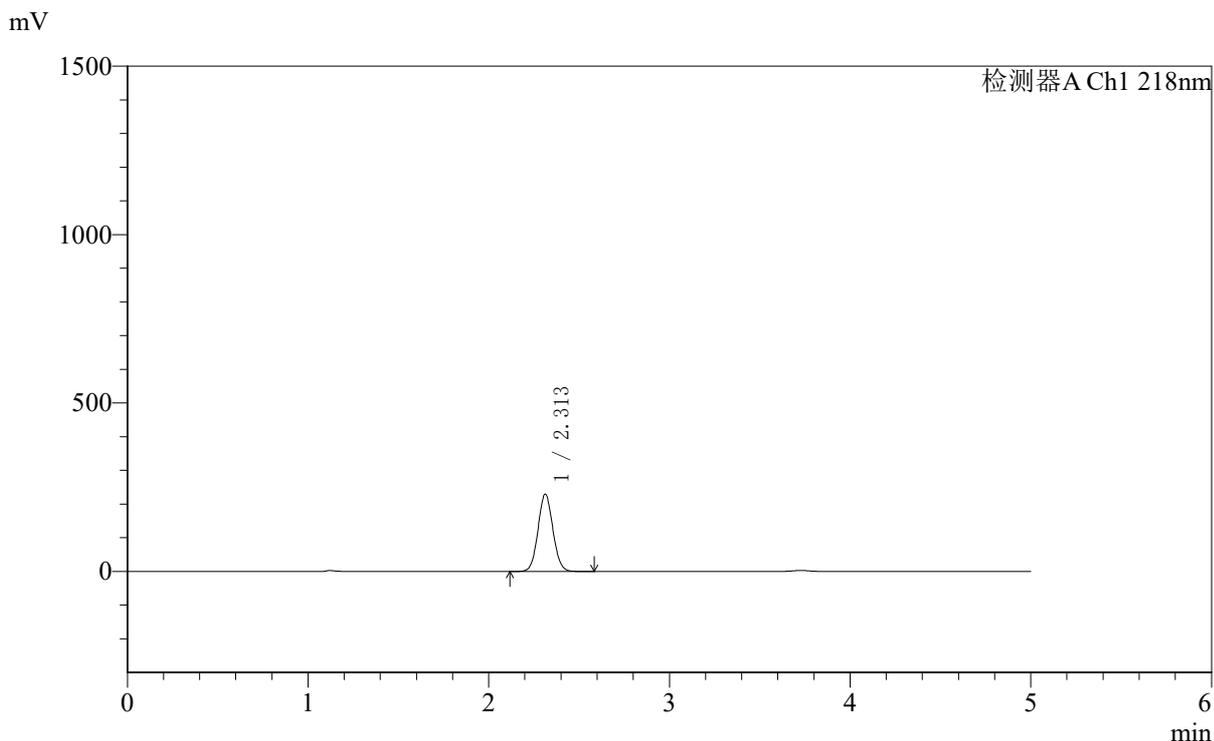


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2052-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:58:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:19:07 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	2.313	1317523	100.000	229724	3756	1.063	--
总计		1317523	100.000	229724			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-2

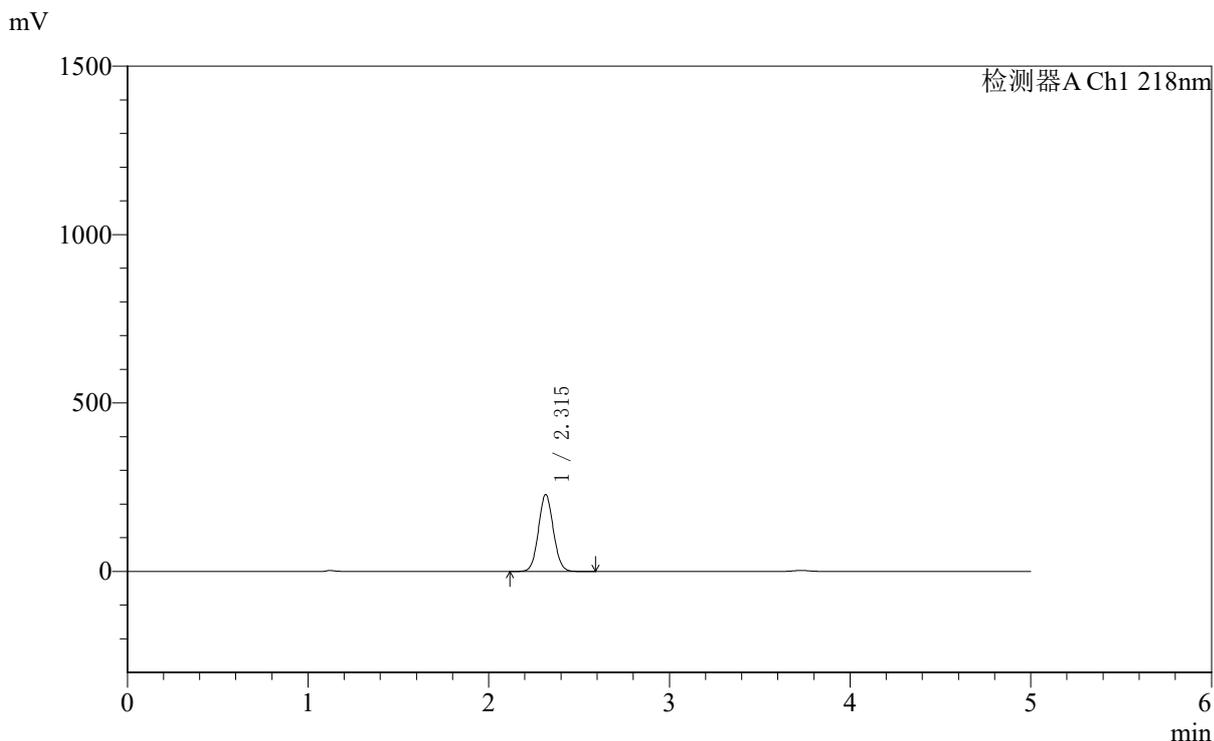


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2053-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:03:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:19:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1310551	100.000	228178	3760	1.064	--
总计		1310551	100.000	228178			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

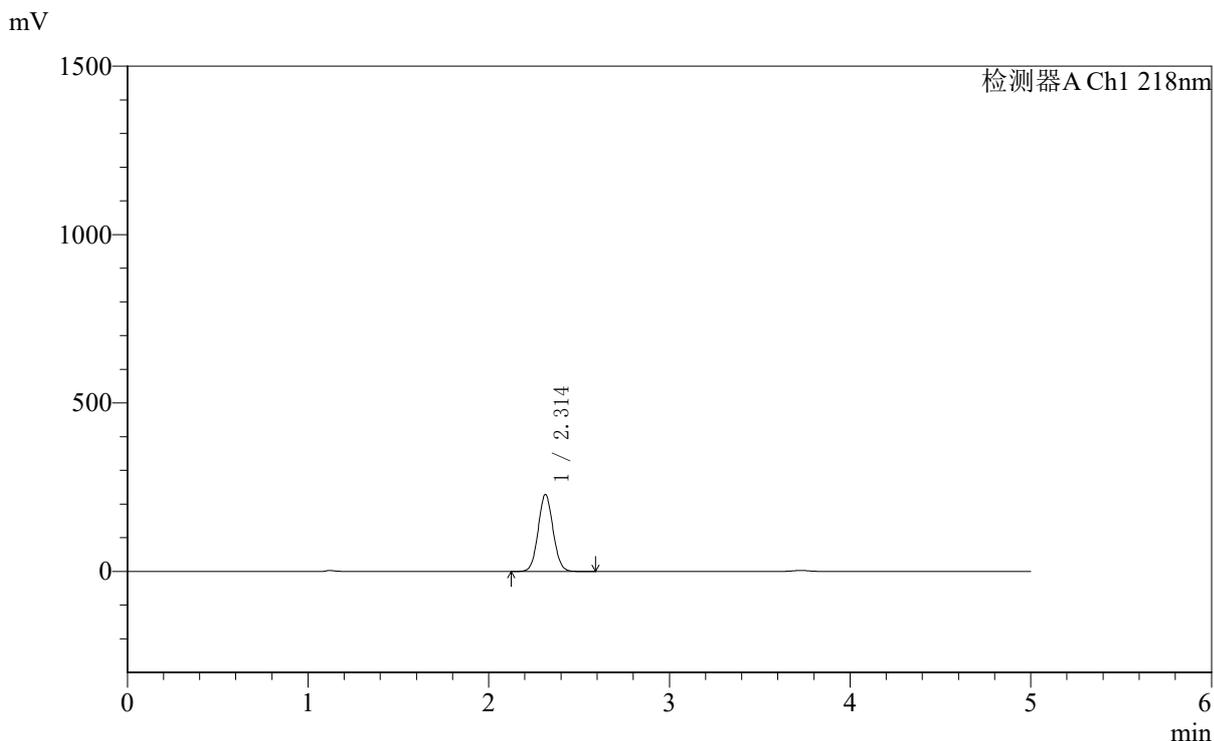


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2054-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:19:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1311242	100.000	228497	3752	1.063	--
总计		1311242	100.000	228497			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-2

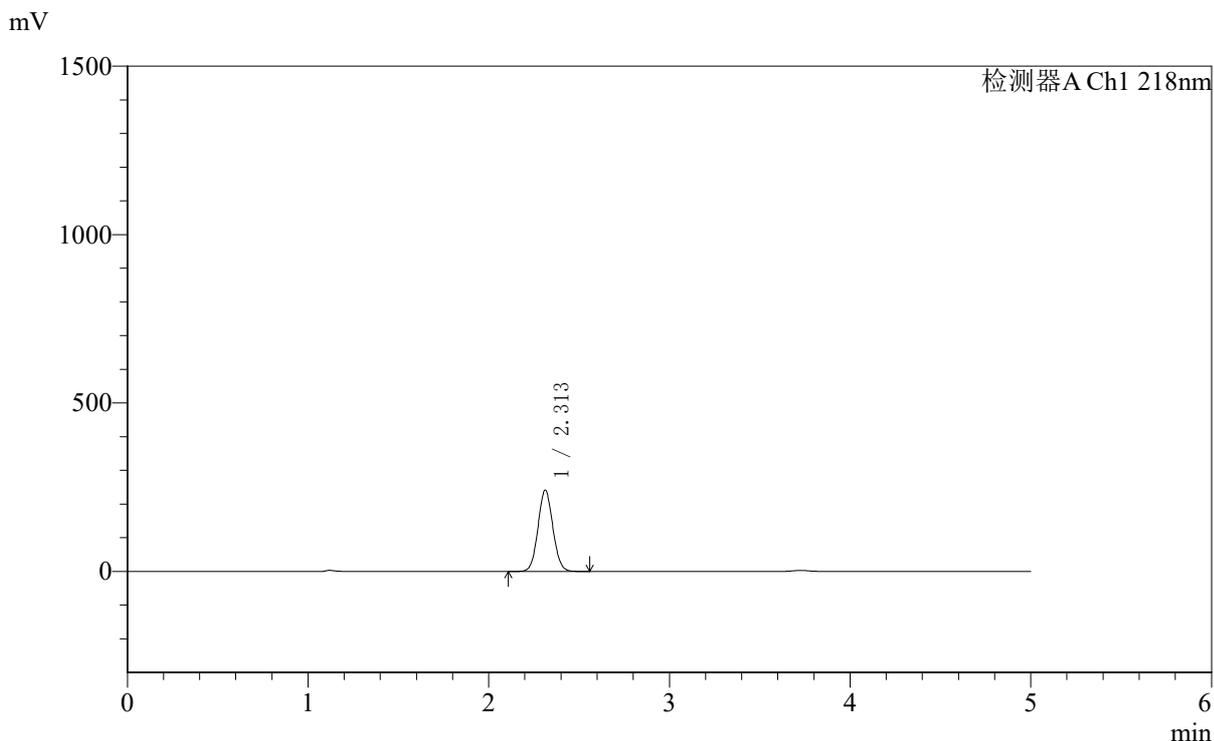


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2055-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1383232	100.000	241239	3757	1.062	--
总计		1383232	100.000	241239			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

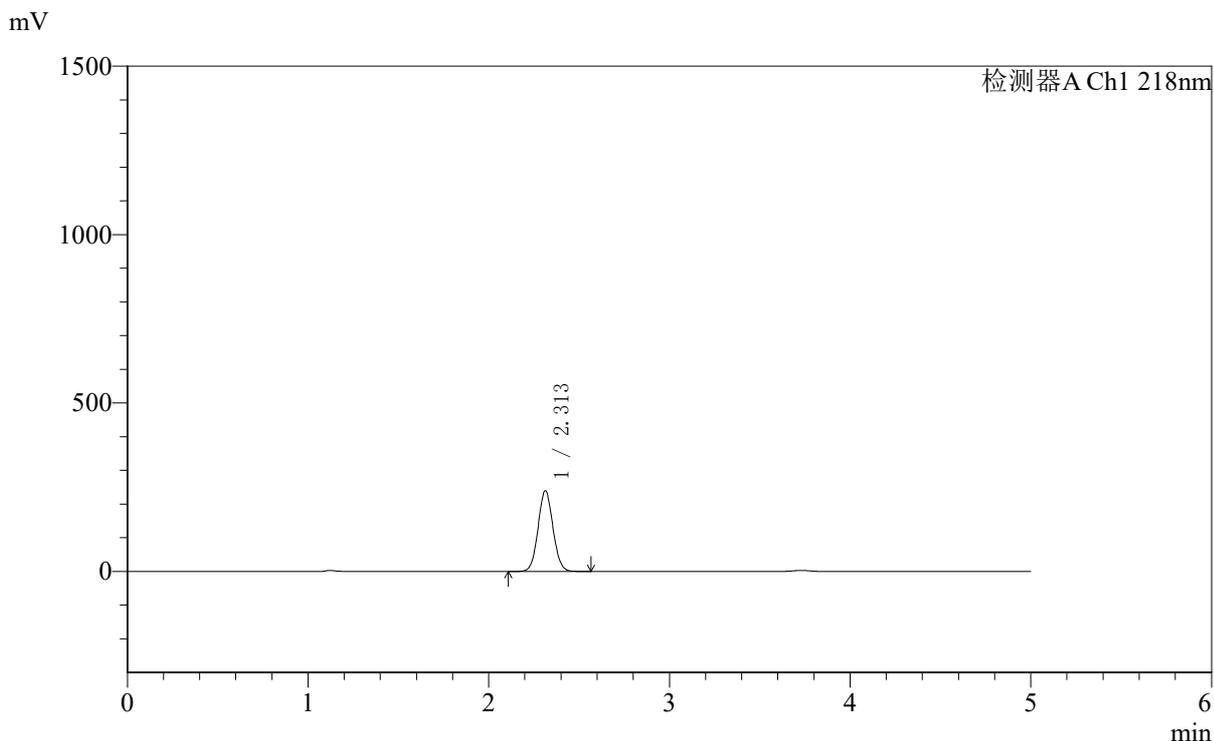


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2056-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:19:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:19:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1374777	100.000	239561	3749	1.063	--
总计		1374777	100.000	239561			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-2

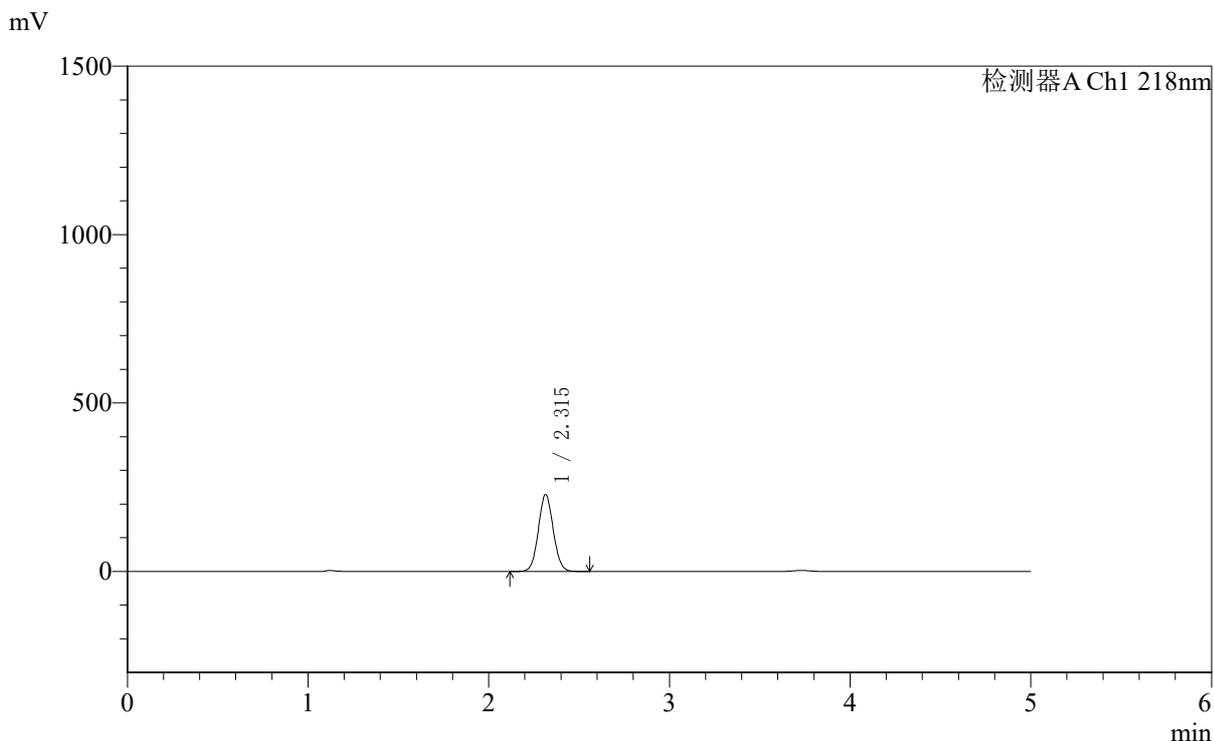


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2057-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:19:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1307995	100.000	228111	3763	1.063	--
总计		1307995	100.000	228111			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

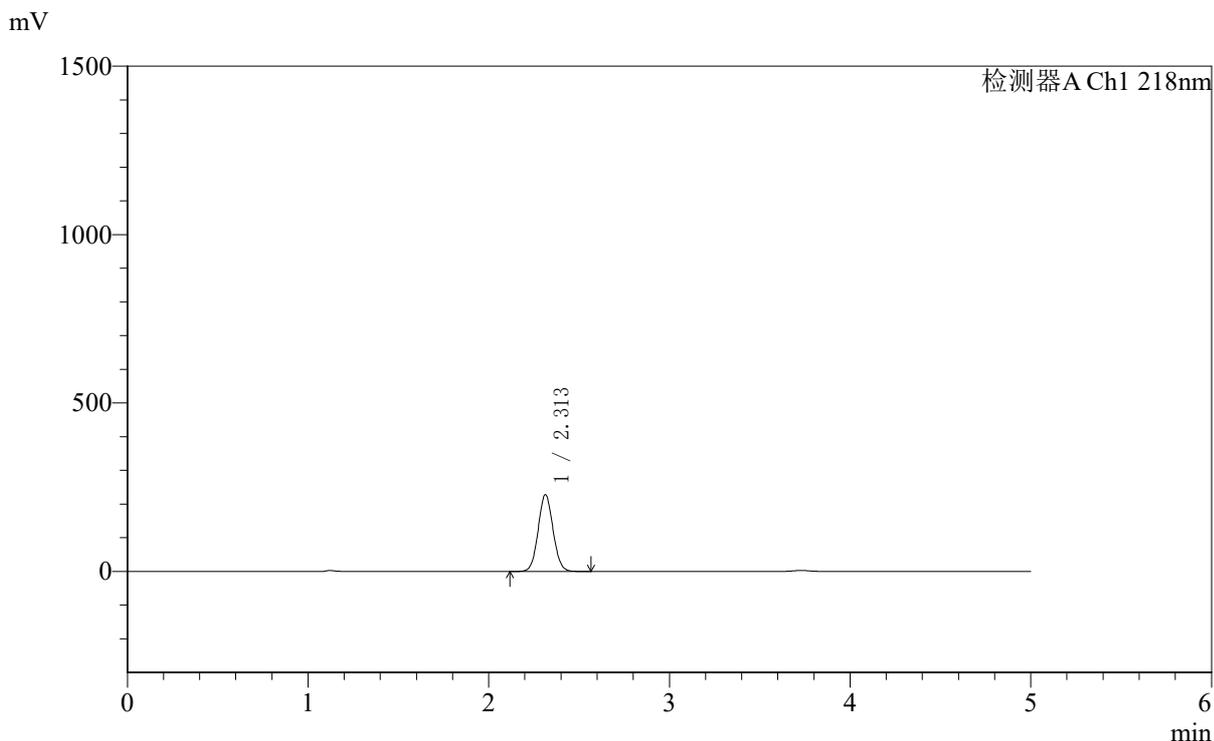


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2058-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:30:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

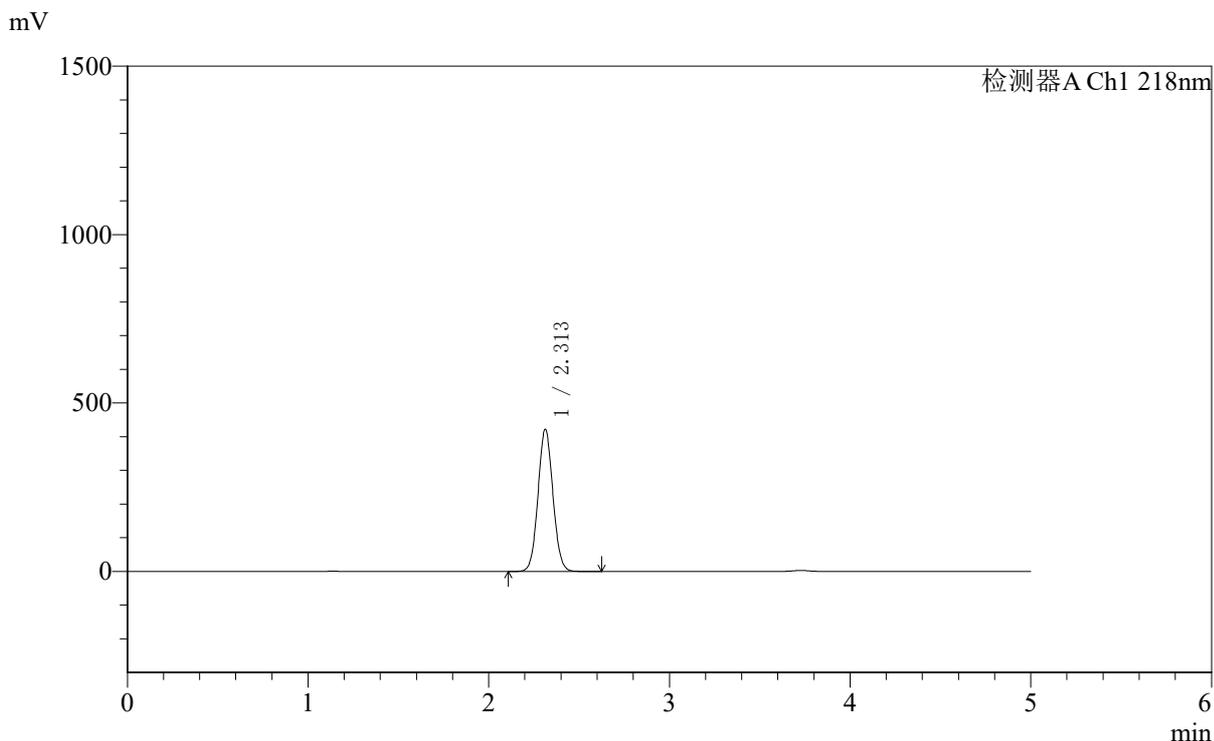
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1307864	100.000	228024	3754	1.062	--
总计		1307864	100.000	228024			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2059-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:19:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

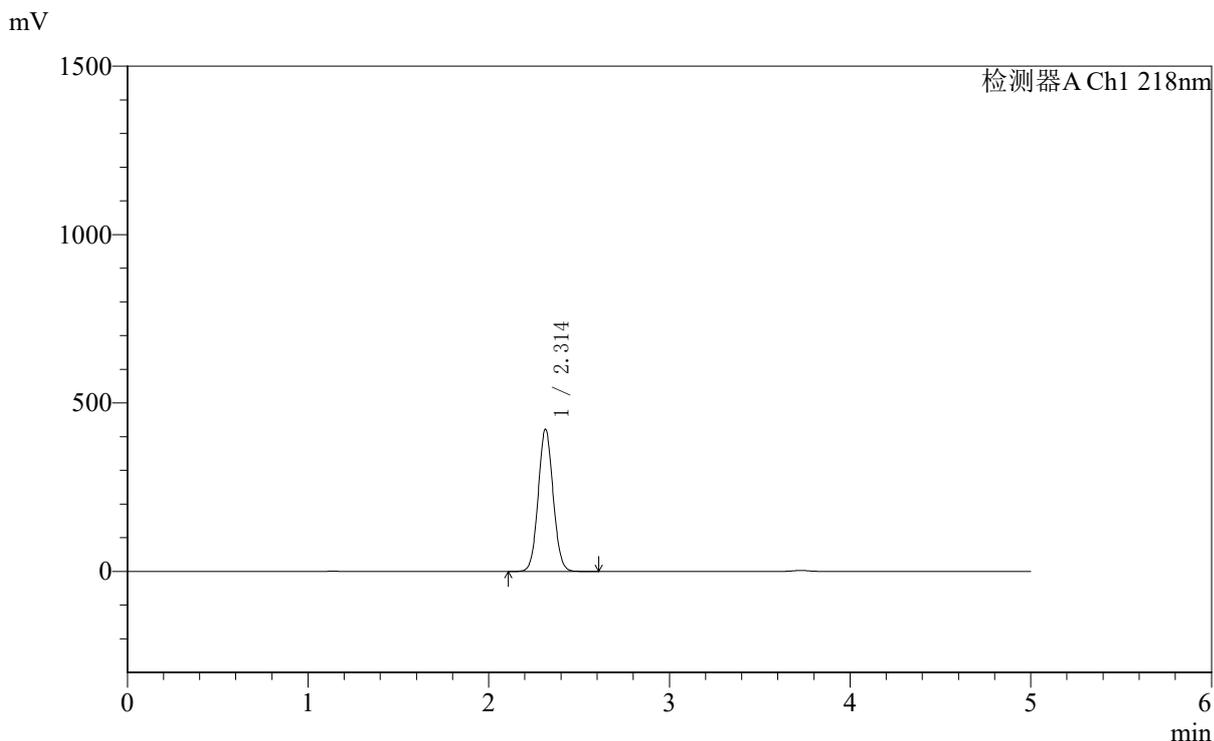
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	2424420	100.000	422242	3749	1.062	--
总计		2424420	100.000	422242			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 0-129/10-2060-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:20:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

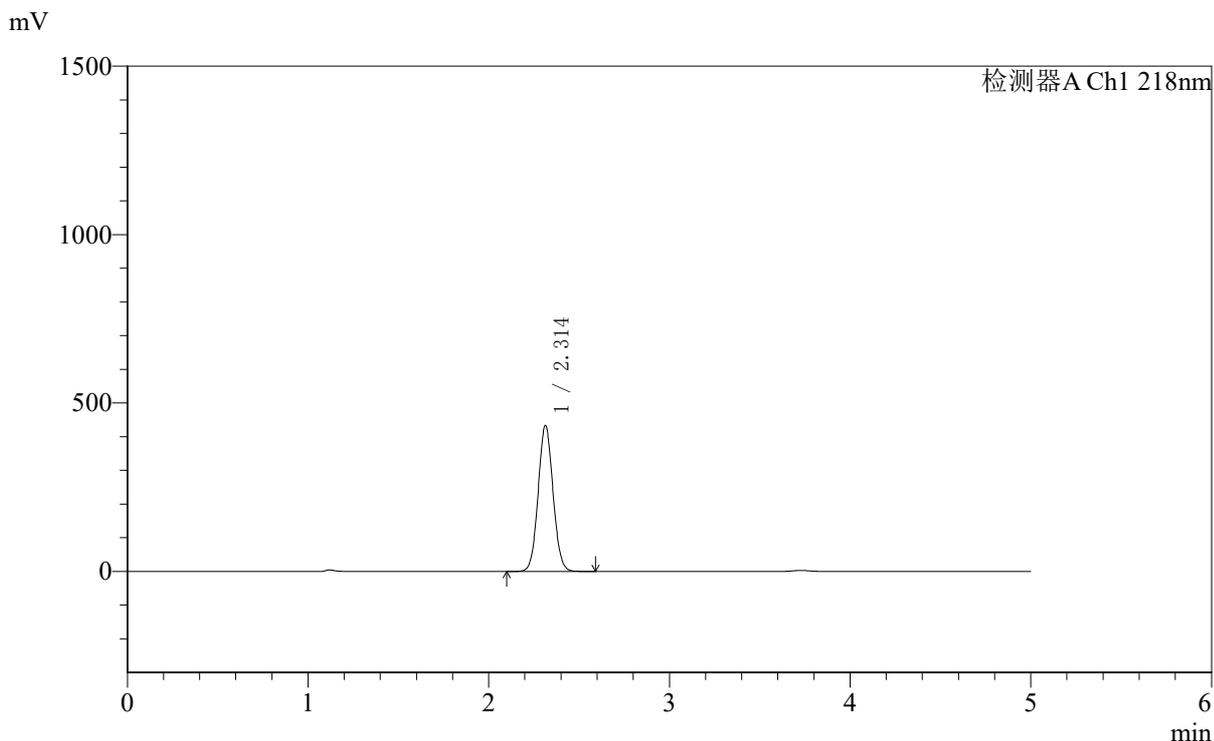
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	2424189	100.000	422363	3752	1.062	--
总计		2424189	100.000	422363			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2061-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/23 23:46:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 10:20:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

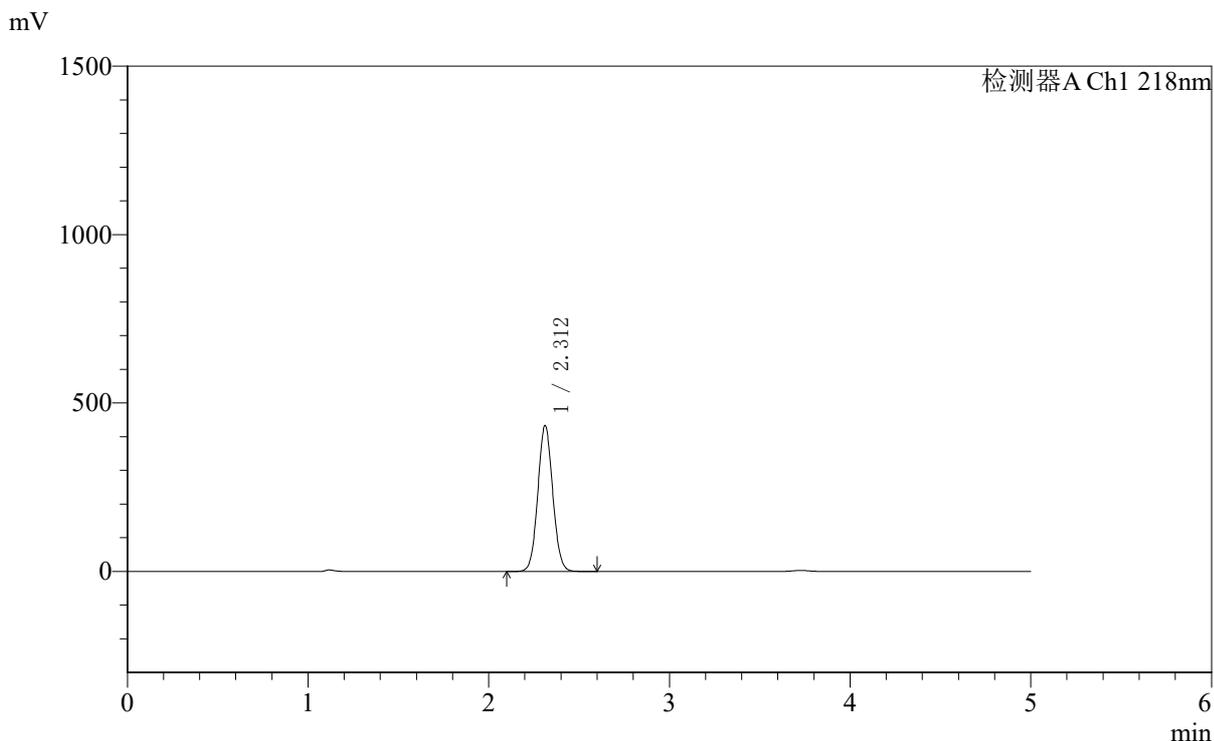
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	2486009	100.000	433468	3757	1.061	--
总计		2486009	100.000	433468			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2062-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	2485230	100.000	432908	3754	1.061	--
总计		2485230	100.000	432908			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
供试品溶液-2

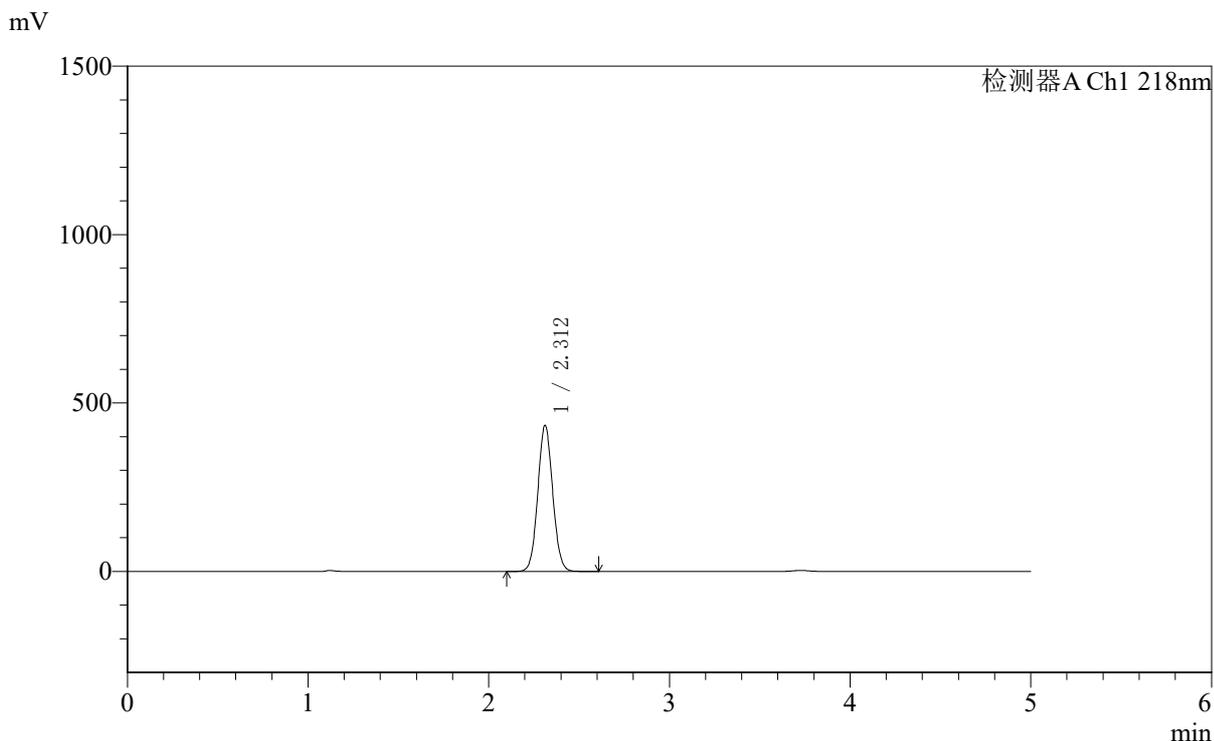


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2063-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:57:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:20:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

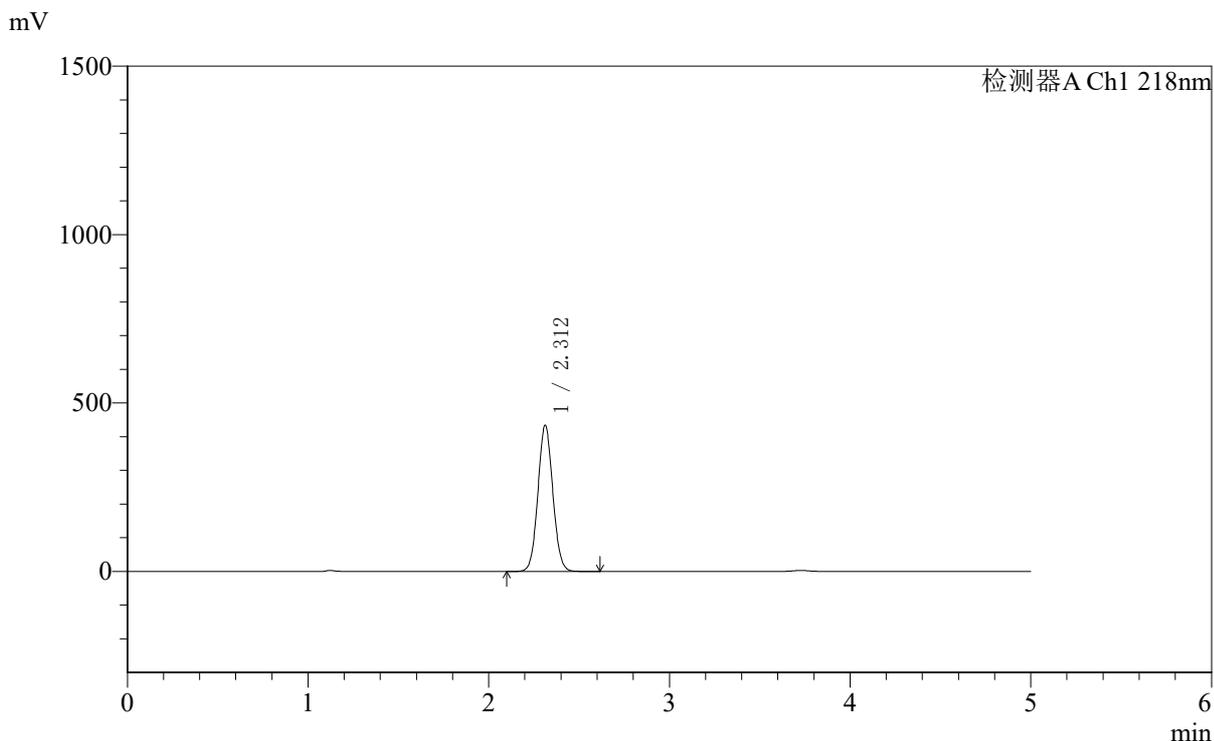
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	2489335	100.000	433478	3750	1.061	--
总计		2489335	100.000	433478			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2064-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/24 00:03:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 10:20:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

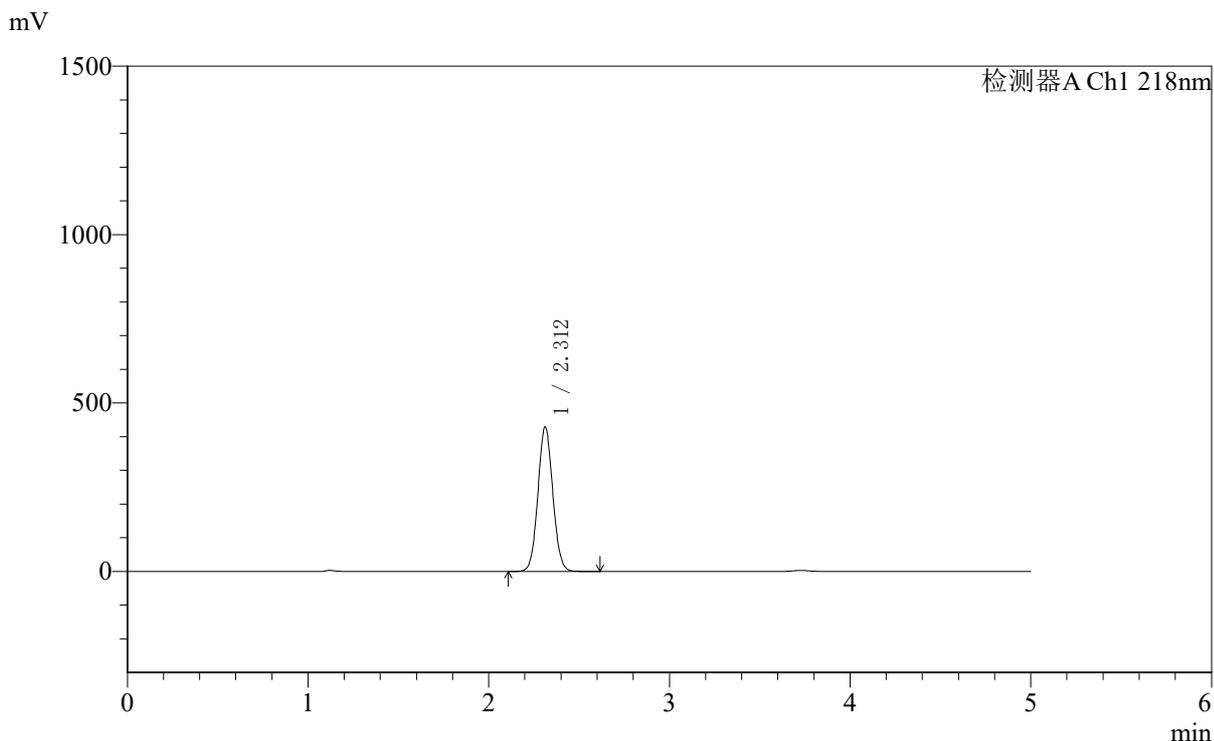
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	2490324	100.000	433827	3750	1.061	--
总计		2490324	100.000	433827			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2065-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:20:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	2460521	100.000	428948	3754	1.061	--
总计		2460521	100.000	428948			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
供试品溶液-1

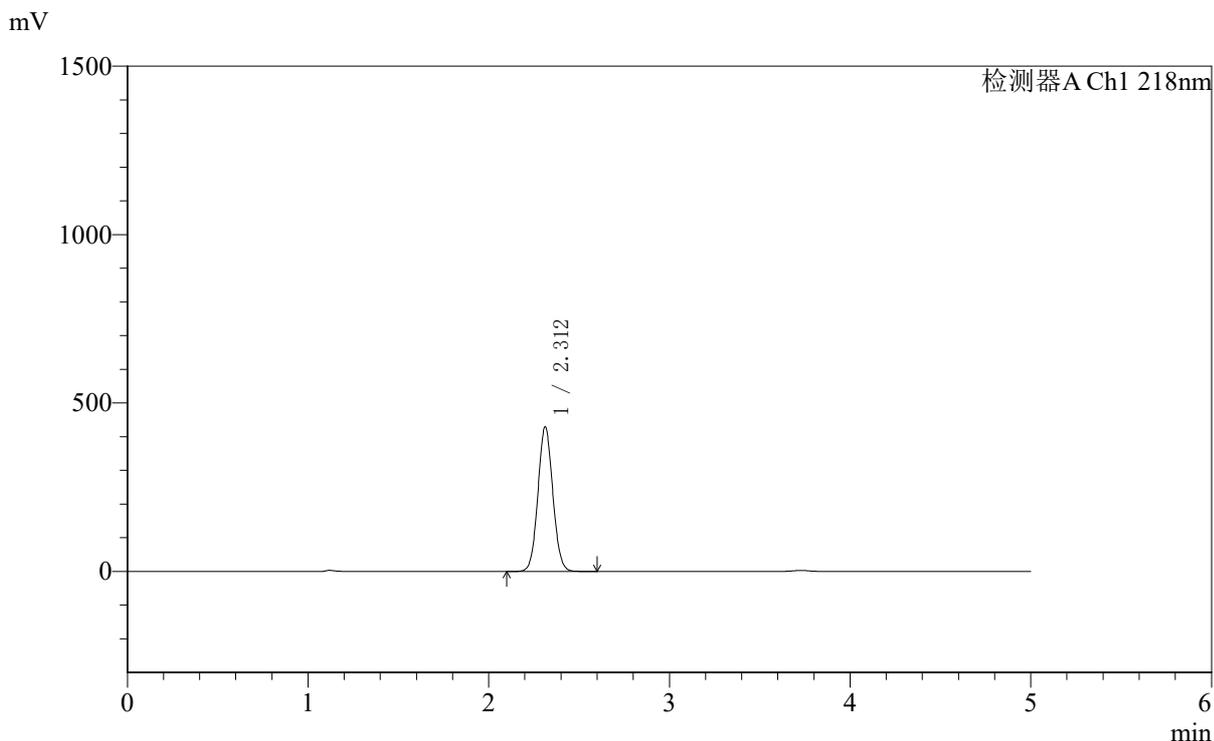


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2066-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:20:52 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	2.312	2462801	100.000	429104	3751	1.061	--
总计		2462801	100.000	429104			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-2

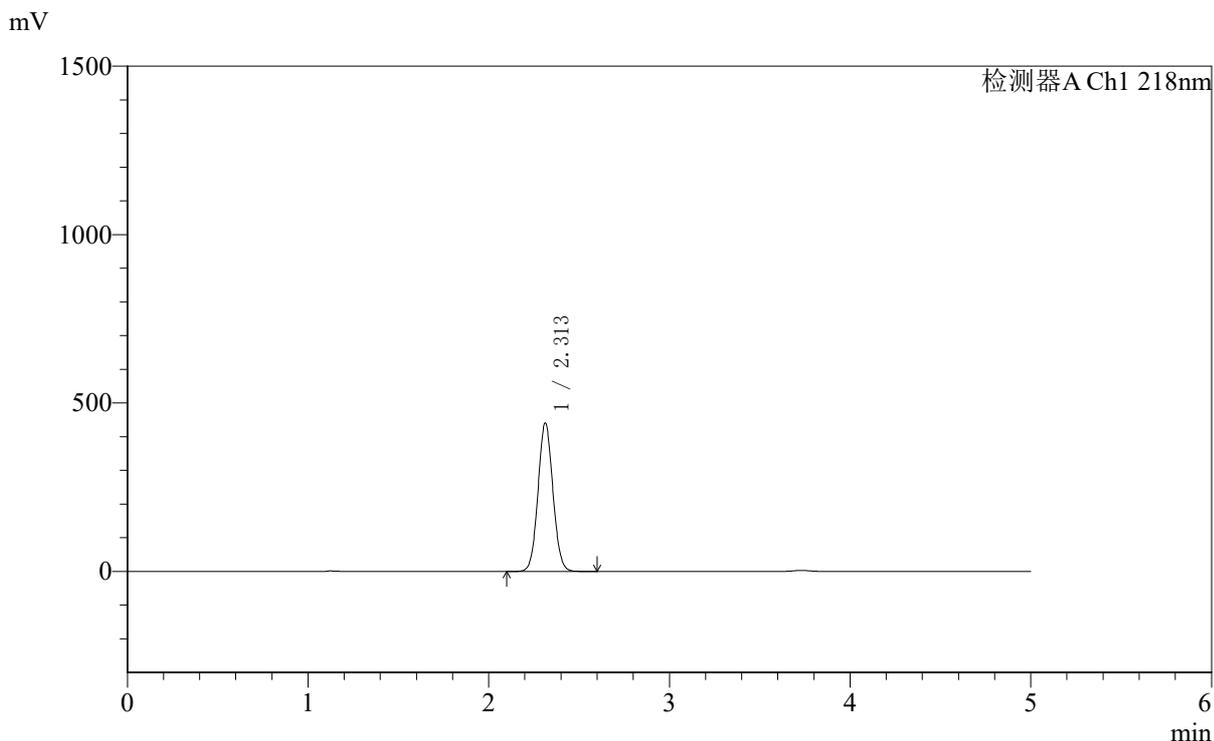


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2067-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	2530664	100.000	440911	3750	1.061	--
总计		2530664	100.000	440911			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-1

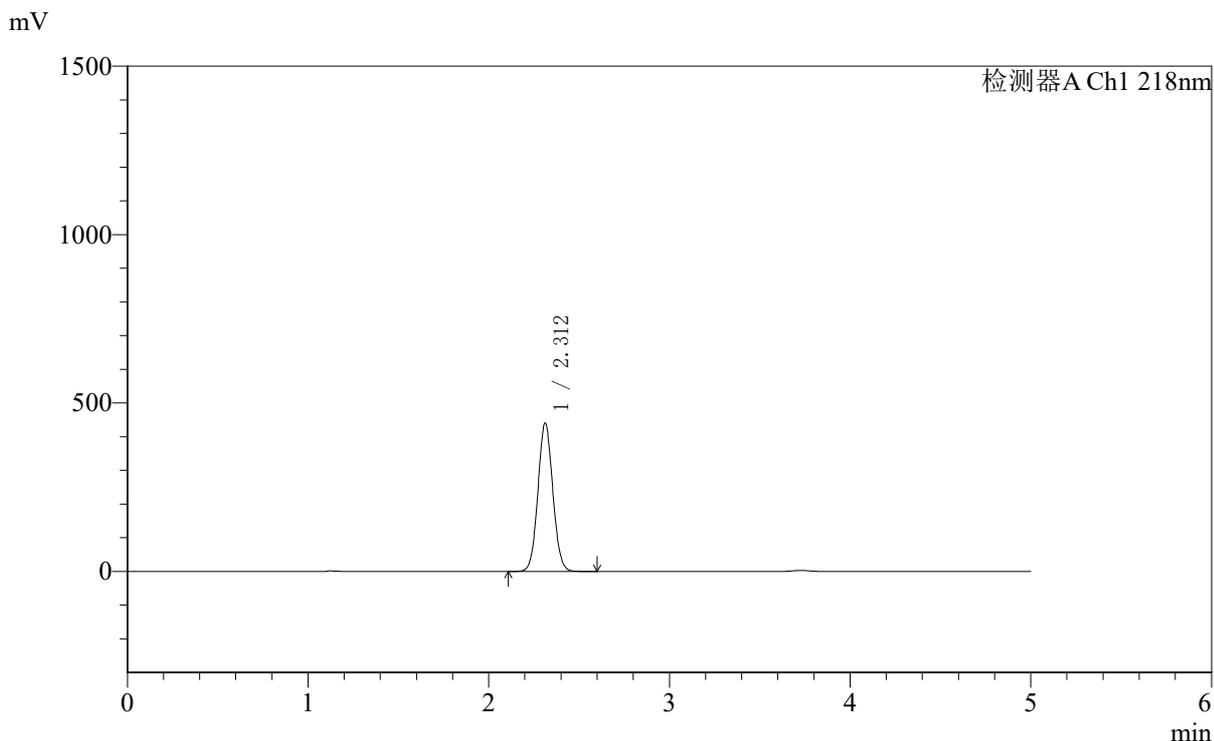


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2068-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:24:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:21:07 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	2.312	2529046	100.000	440392	3745	1.061	--
总计		2529046	100.000	440392			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-2

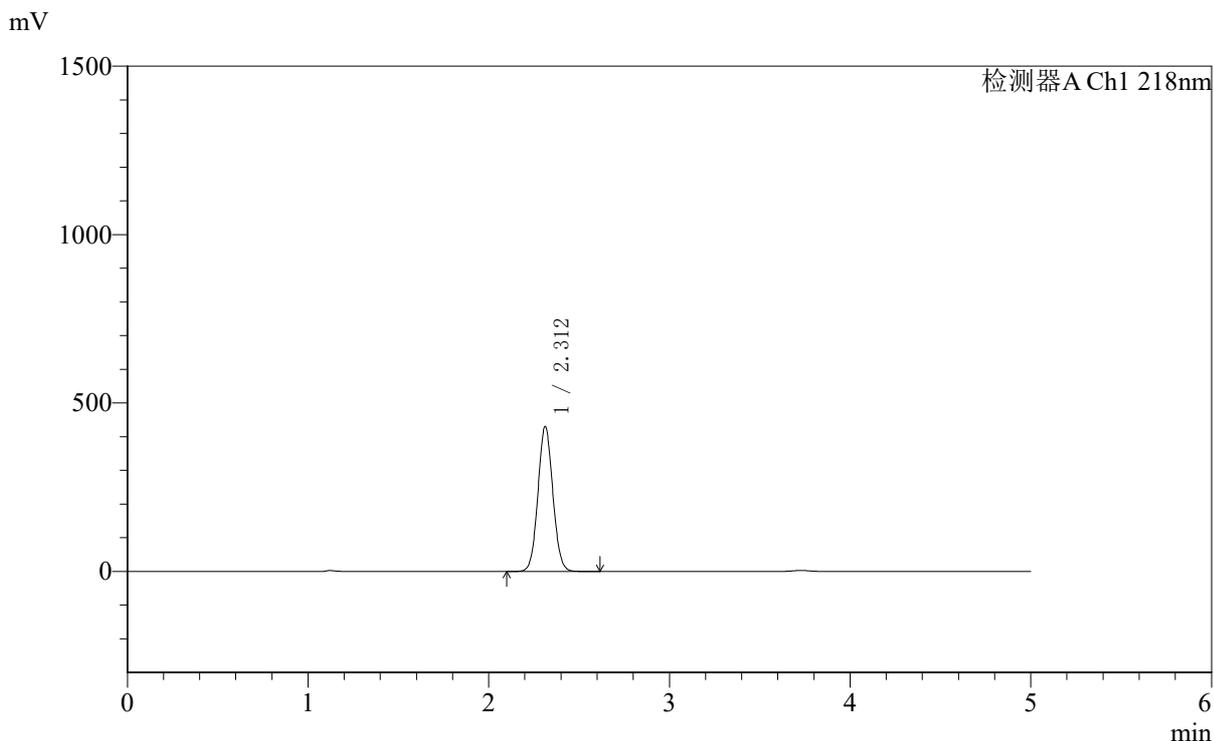


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2069-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

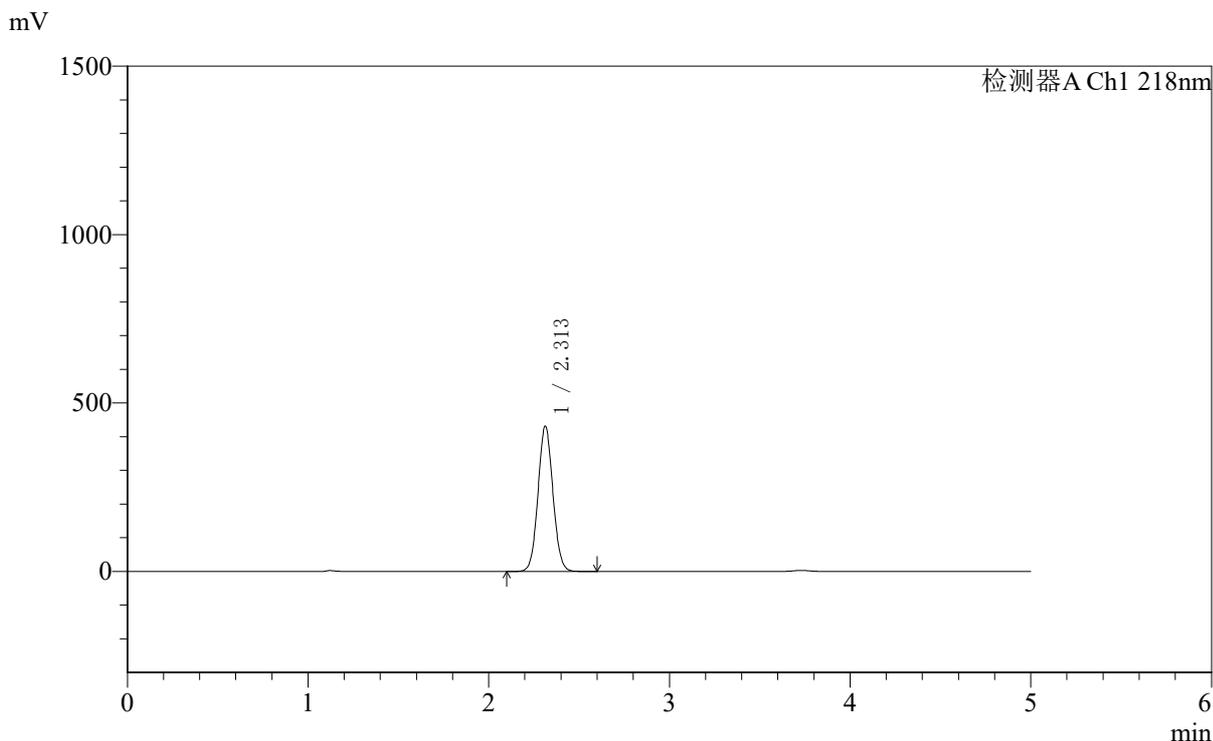
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	2470290	100.000	430267	3750	1.061	--
总计		2470290	100.000	430267			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 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 - 0-129/10-2070-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:35:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	2476052	100.000	431459	3749	1.061	--
总计		2476052	100.000	431459			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-2

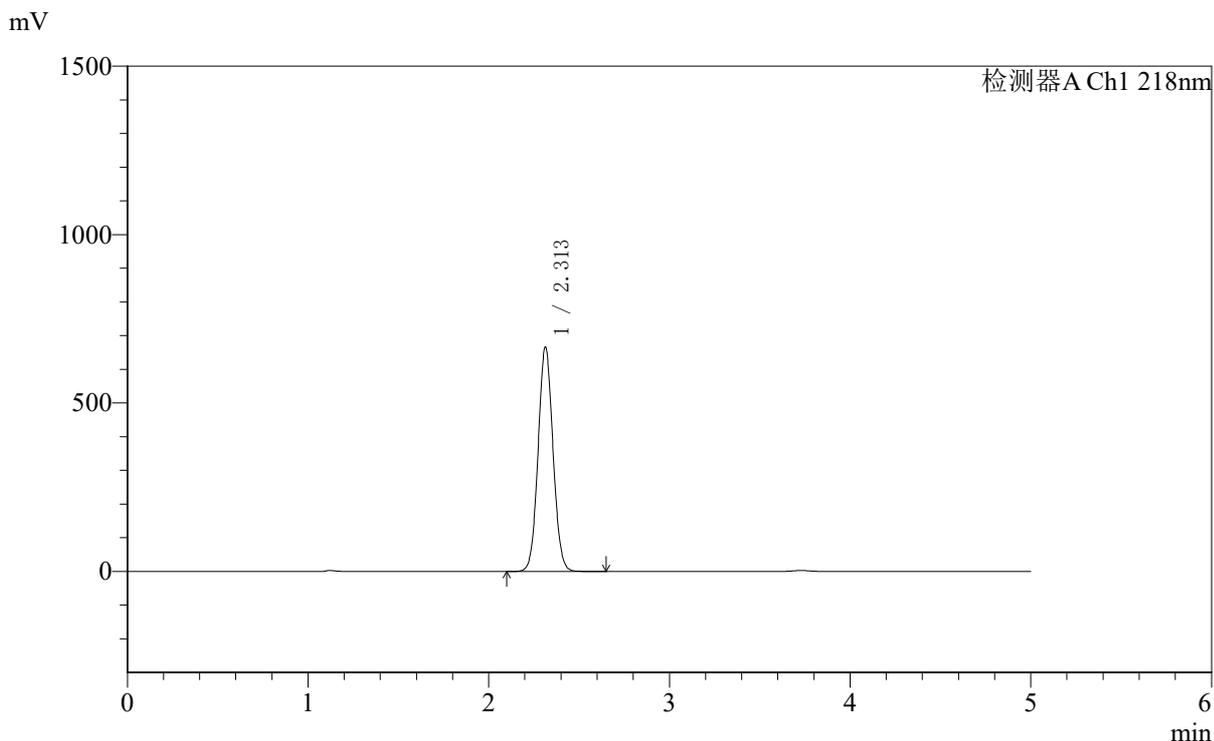


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2071-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:40:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	3823003	100.000	666176	3755	1.060	--
总计		3823003	100.000	666176			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1

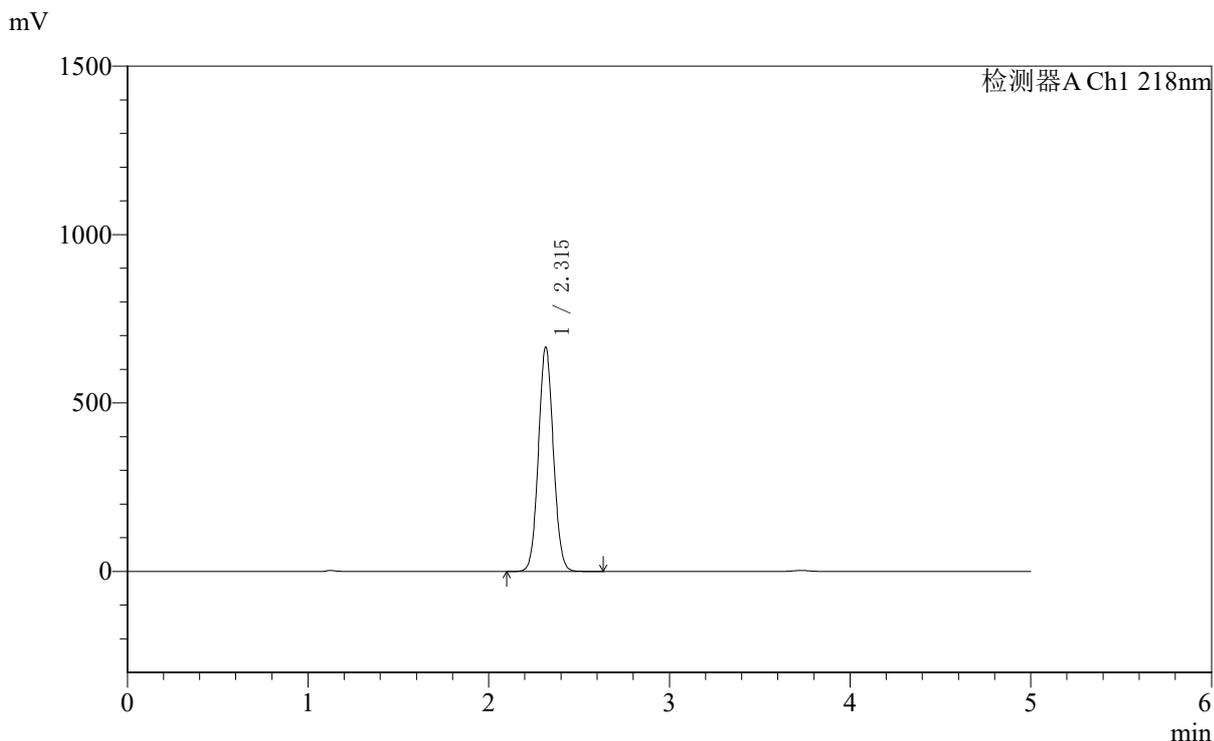


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2072-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:45:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	3818505	100.000	665290	3766	1.060	--
总计		3818505	100.000	665290			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-2

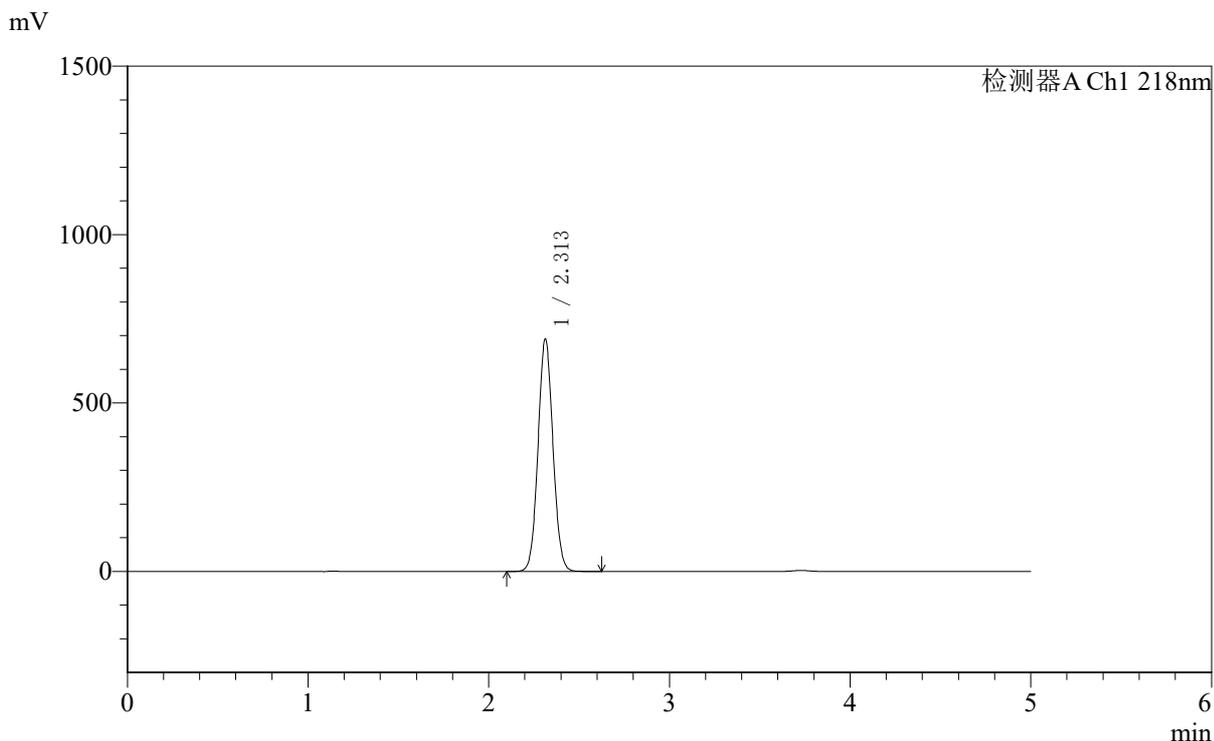


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2073-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	3962920	100.000	690189	3745	1.059	--
总计		3962920	100.000	690189			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-1

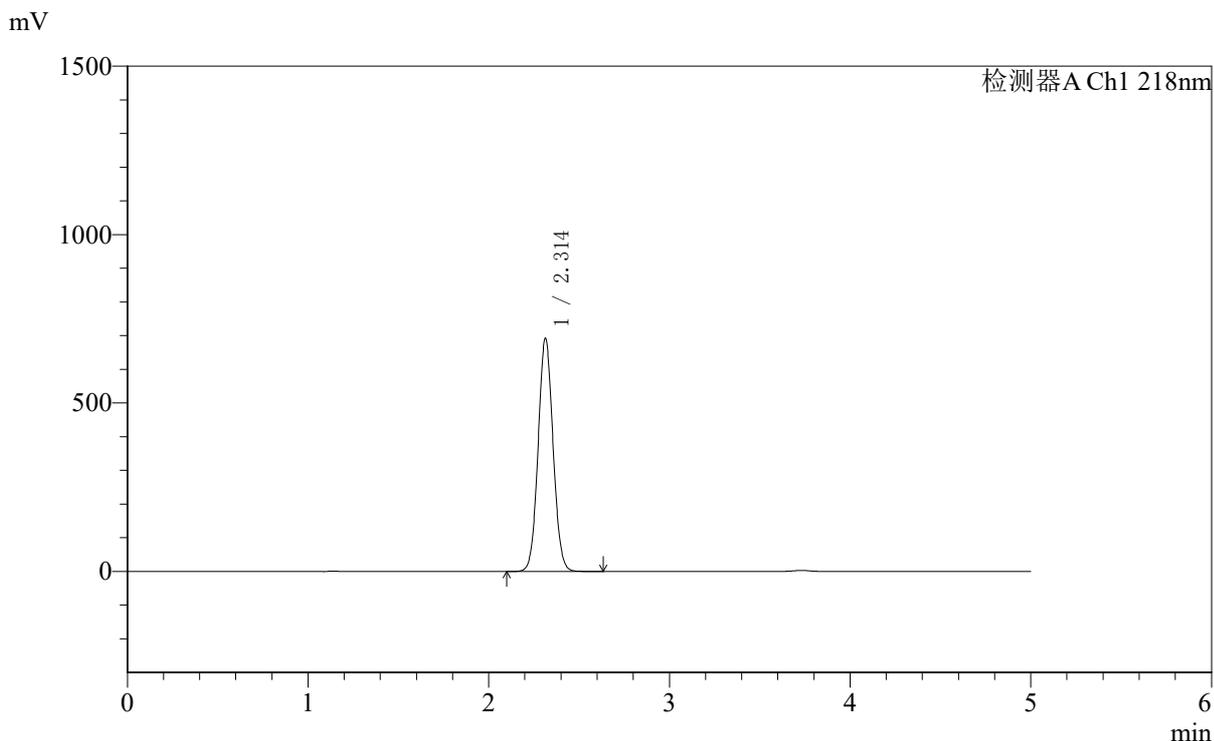


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2074-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:21:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	3973835	100.000	691972	3749	1.059	--
总计		3973835	100.000	691972			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-2

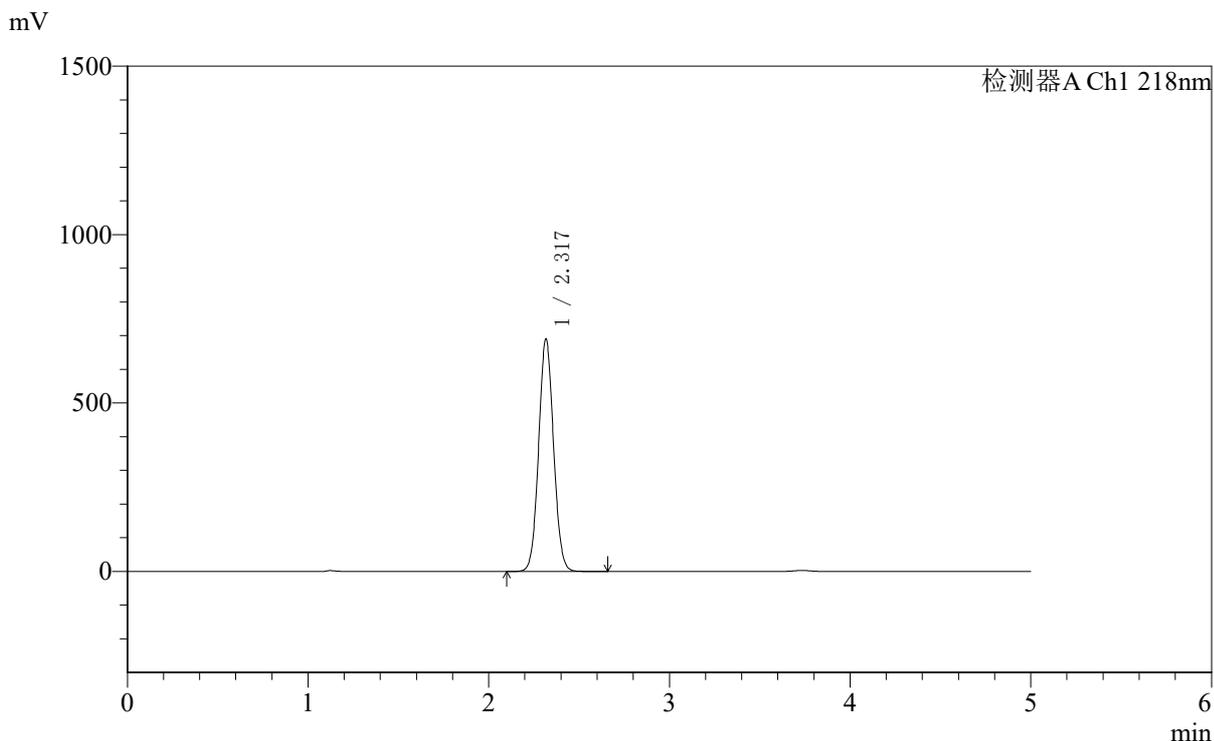


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2075-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:02:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:22:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	3957795	100.000	687587	3766	1.060	--
总计		3957795	100.000	687587			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1

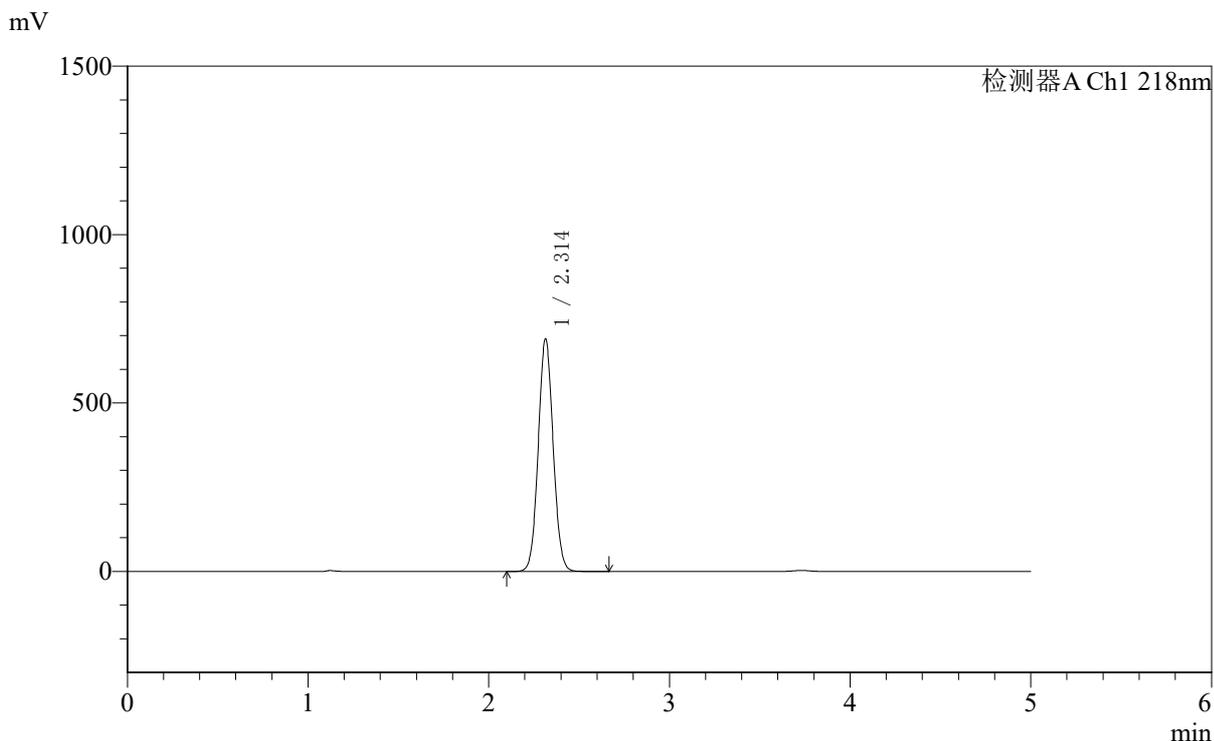


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2076-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	3959920	100.000	690367	3761	1.059	--
总计		3959920	100.000	690367			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-2

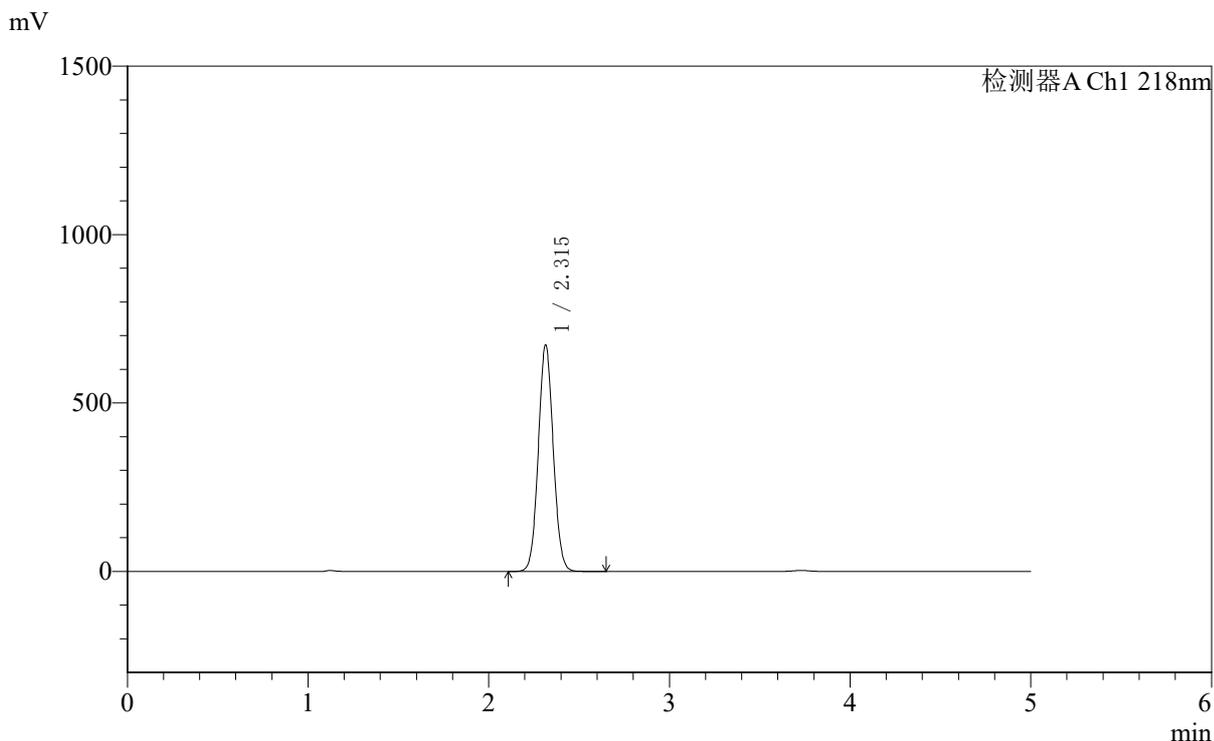


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2077-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:12:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	3864619	100.000	672284	3750	1.059	--
总计		3864619	100.000	672284			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-1

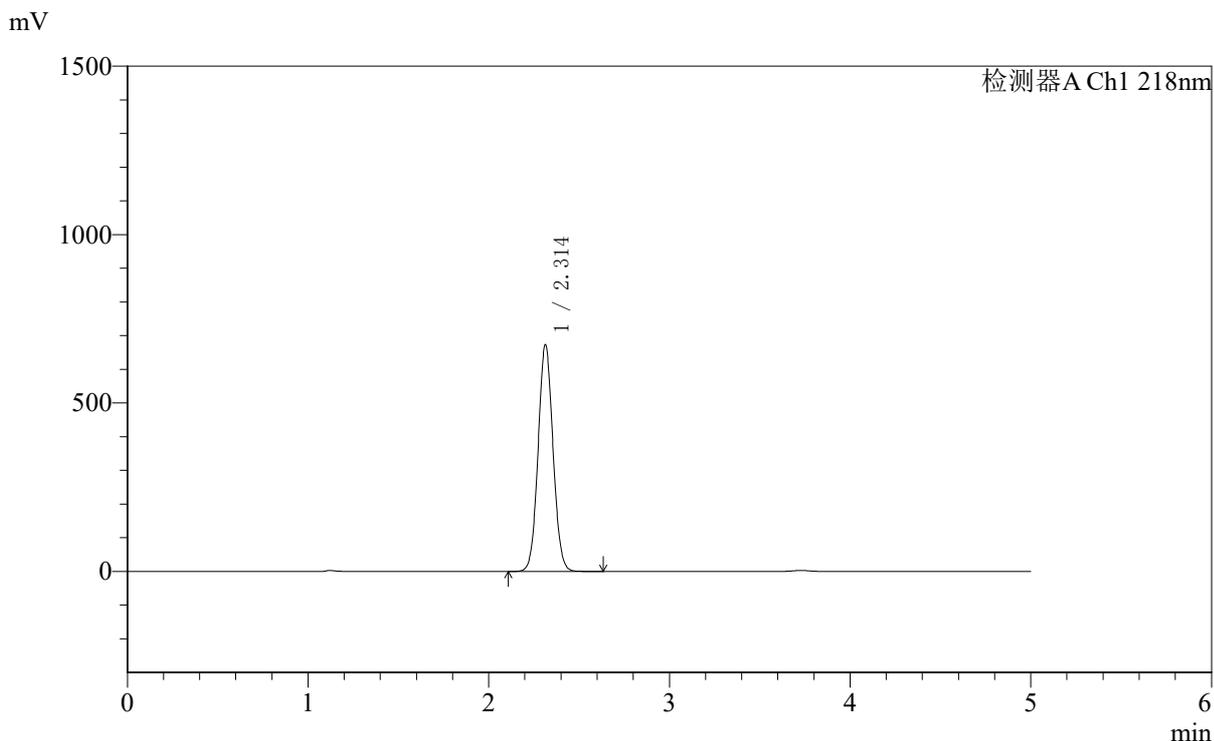


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2078-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

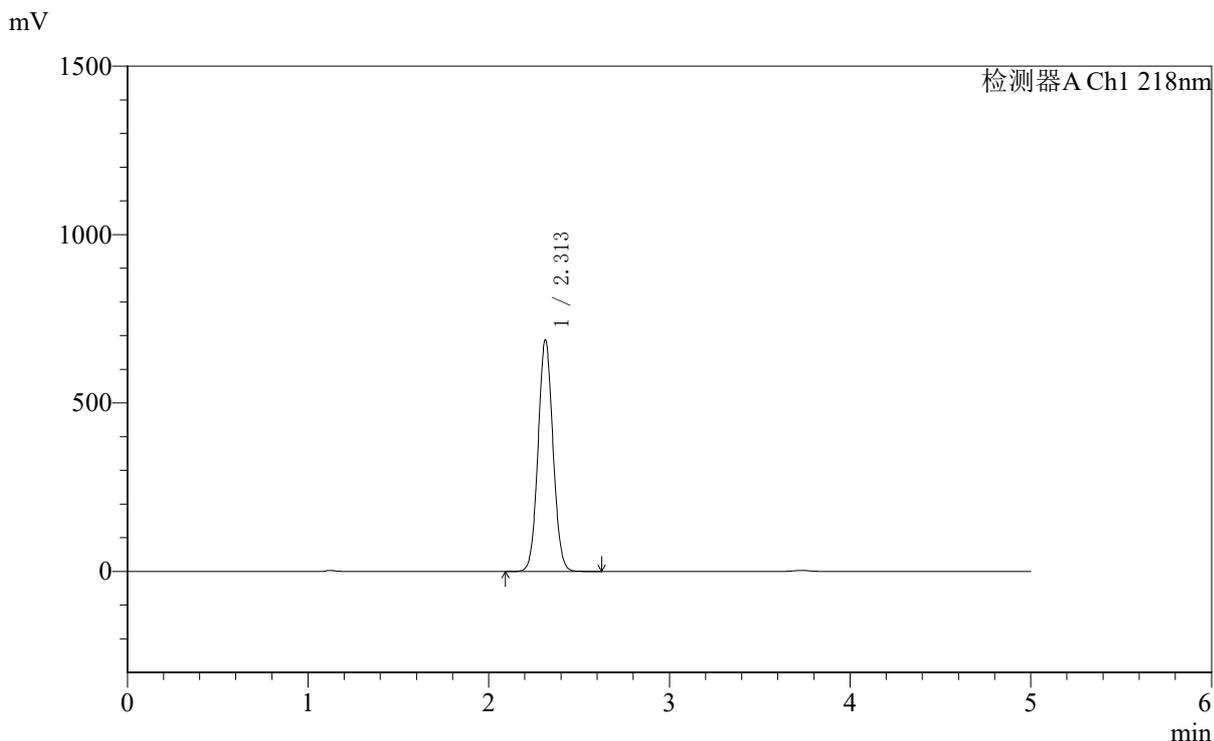
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	3864036	100.000	673326	3756	1.059	--
总计		3864036	100.000	673326			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2079-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:22:31 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	2.313	3945685	100.000	687363	3750	1.059	--
总计		3945685	100.000	687363			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

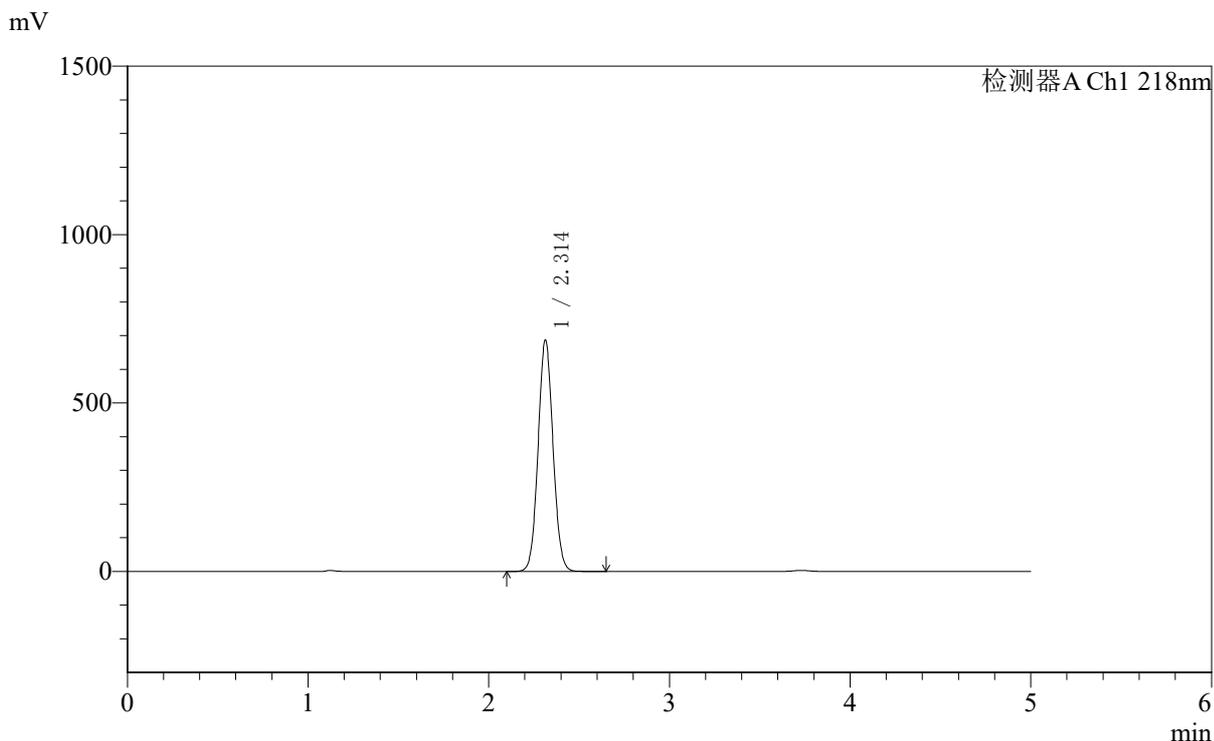


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2080-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:28:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:22:39 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	2.314	3943342	100.000	687142	3753	1.059	--
总计		3943342	100.000	687142			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-2

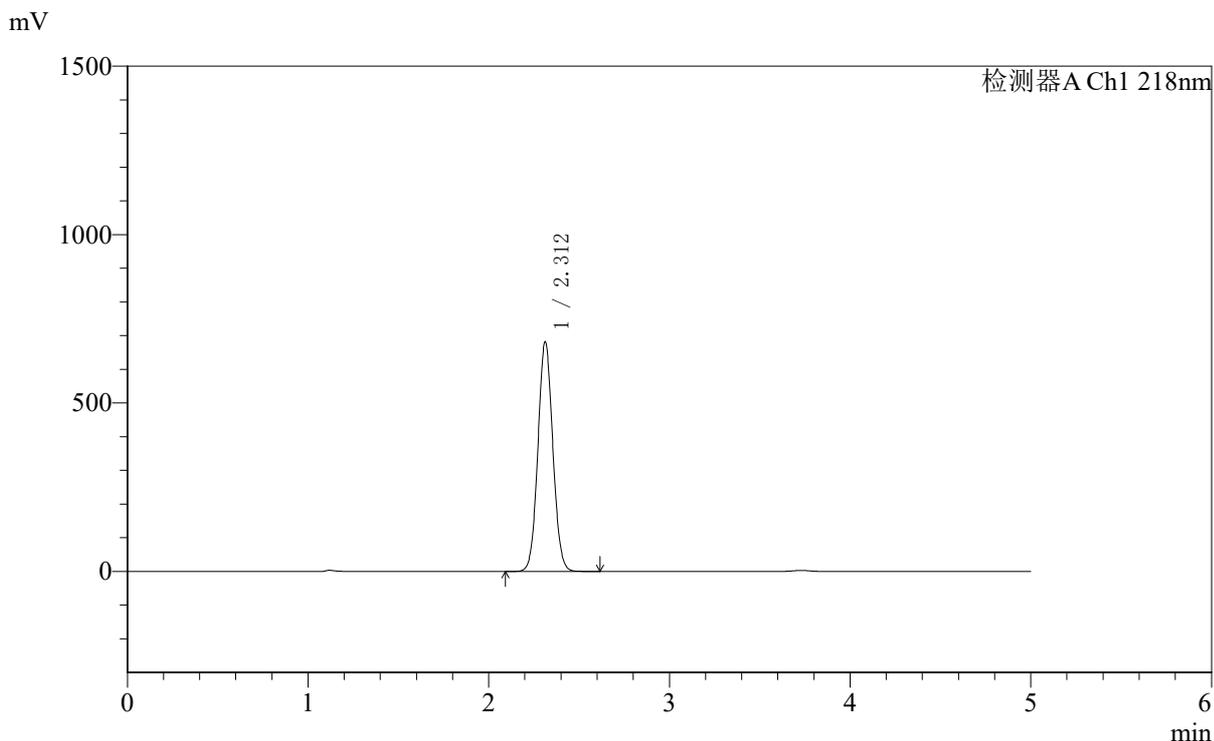


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2081-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	3910506	100.000	681629	3752	1.059	--
总计		3910506	100.000	681629			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-1

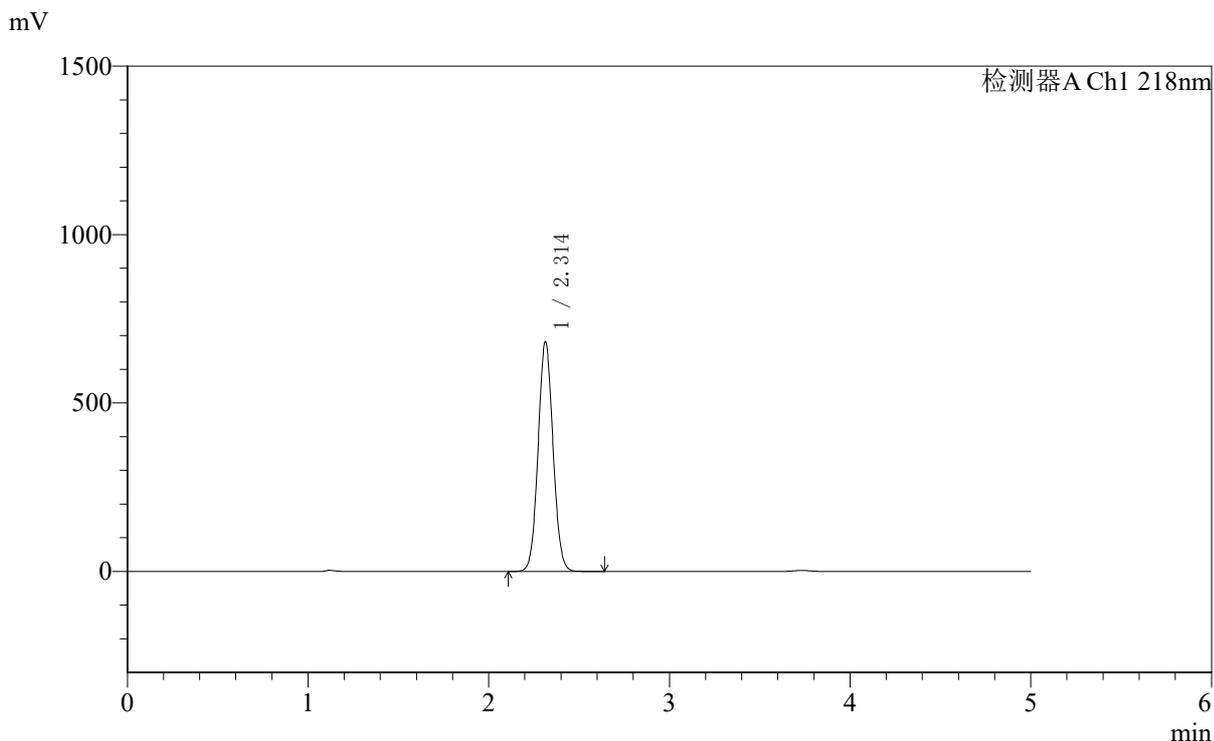


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2082-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	3917170	100.000	682186	3750	1.059	--
总计		3917170	100.000	682186			

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(2025081921批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-2

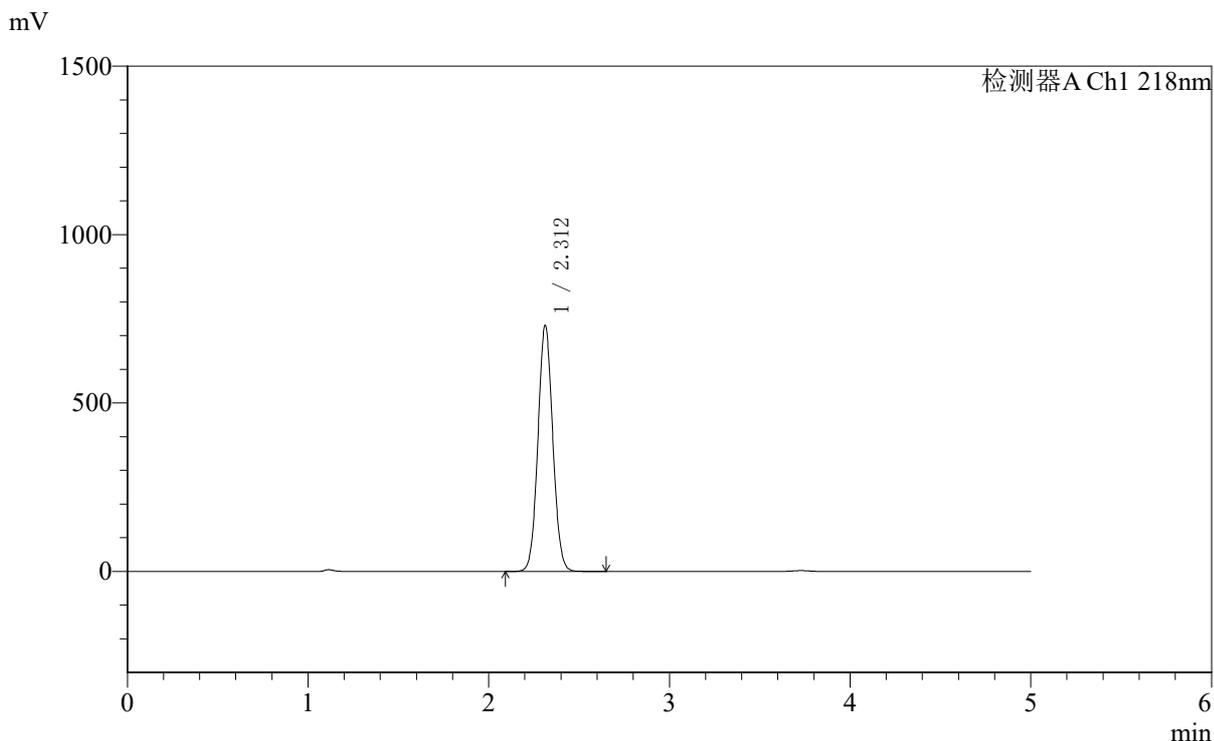


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2083-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:23:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	4172291	100.000	730393	3789	1.057	--
总计		4172291	100.000	730393			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

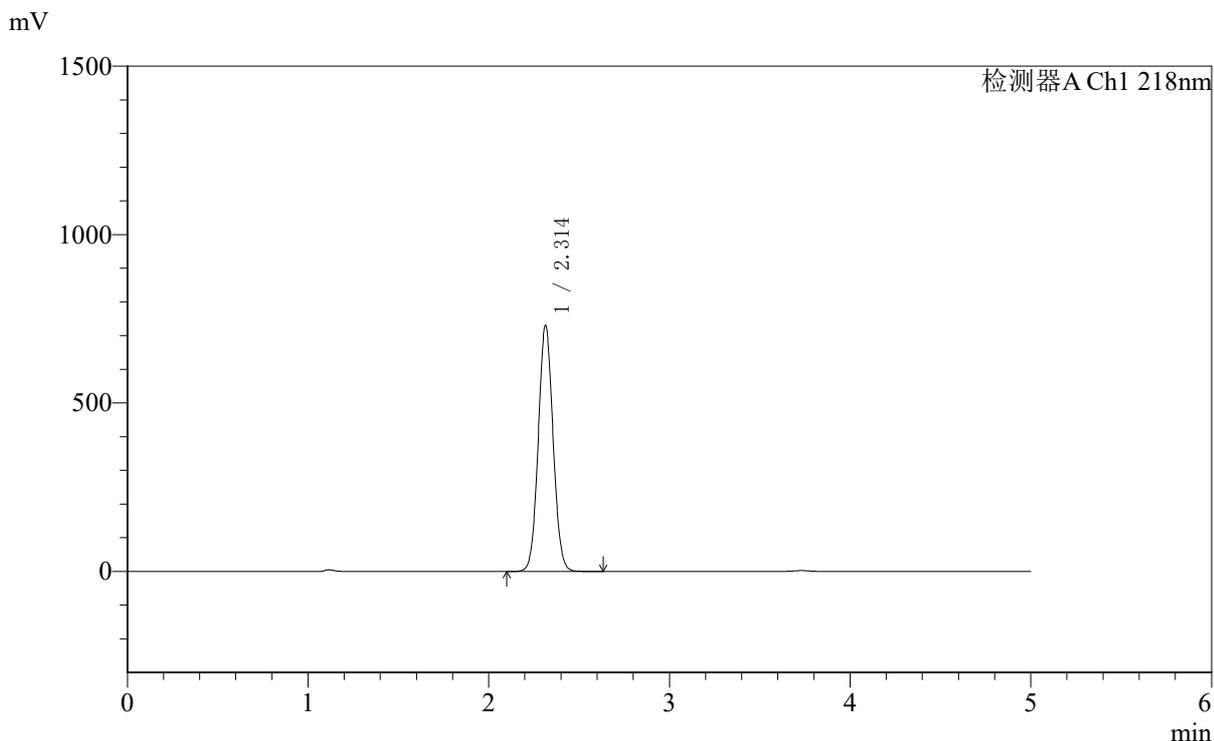


SMF-4124

<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 - 0-129/10-2084-2 - zzp-2025081921p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	4165393	100.000	730590	3806	1.057	--
总计		4165393	100.000	730590			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

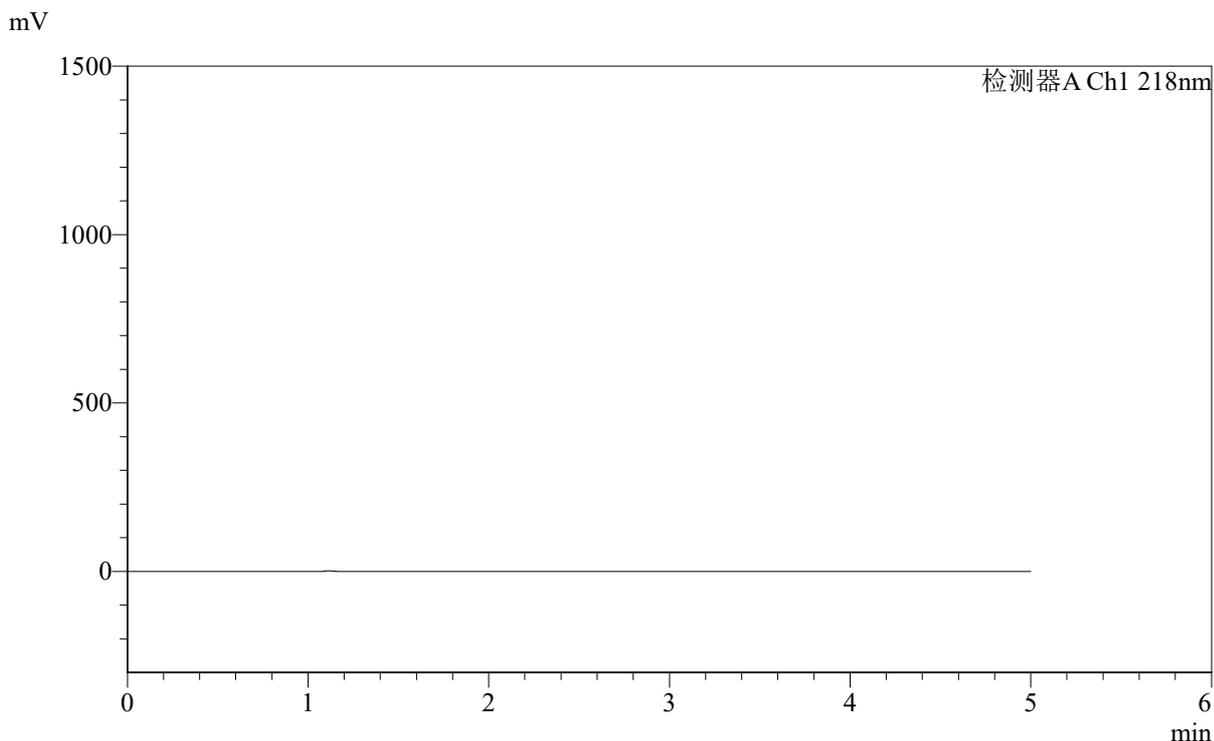


SMF-4124

<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 - 0-129/10-2085-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:55:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:23:16 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)
总计							

图89 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

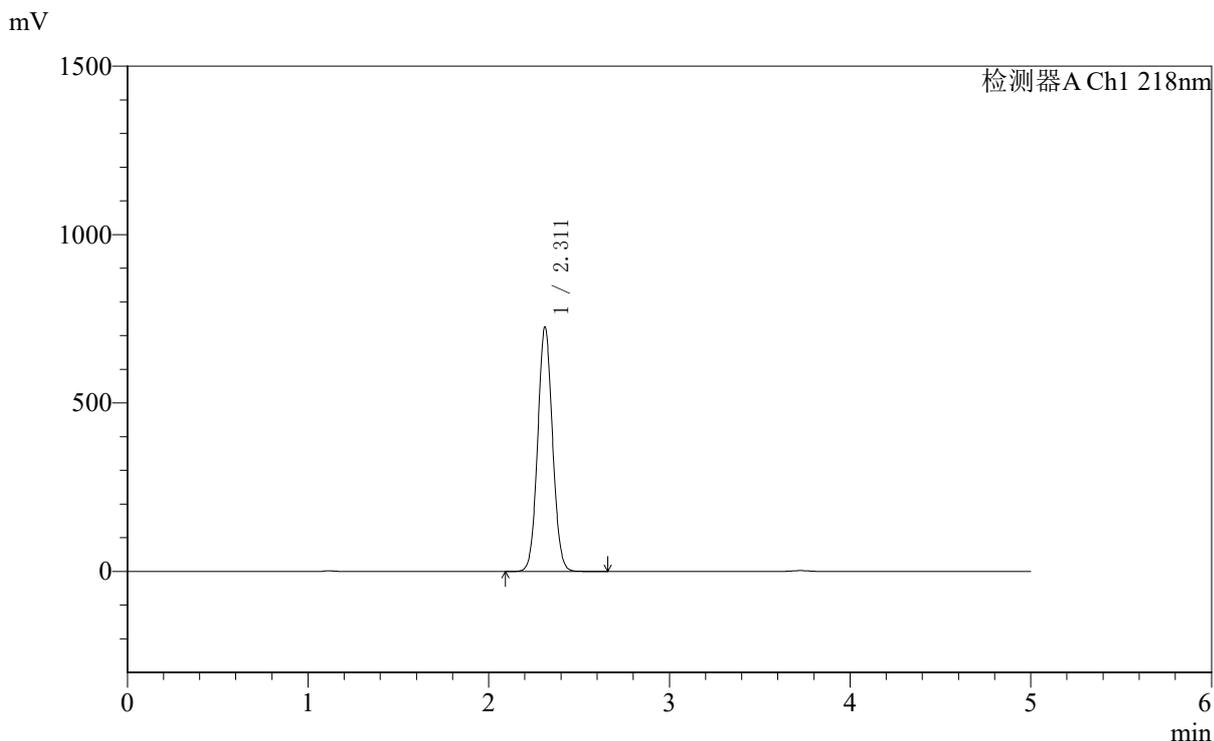


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2086-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	4140645	100.000	724624	3794	1.057	--
总计		4140645	100.000	724624			

图90 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

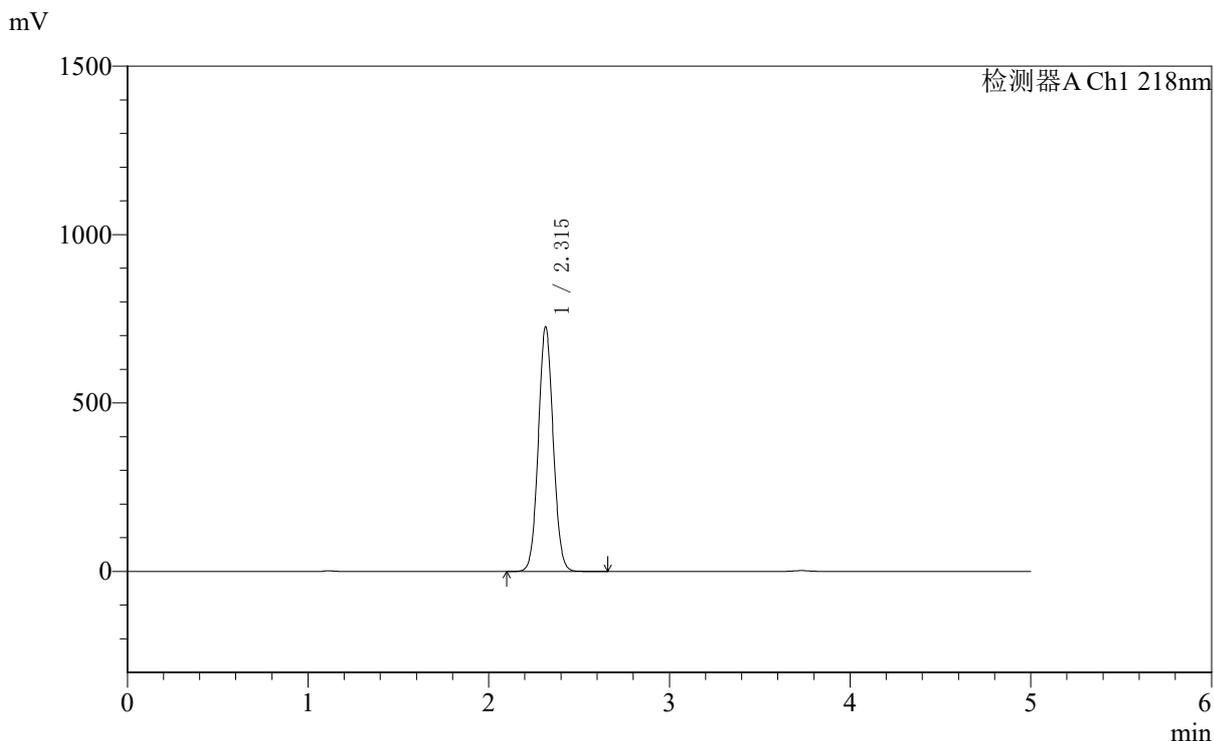


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2087-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:06:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

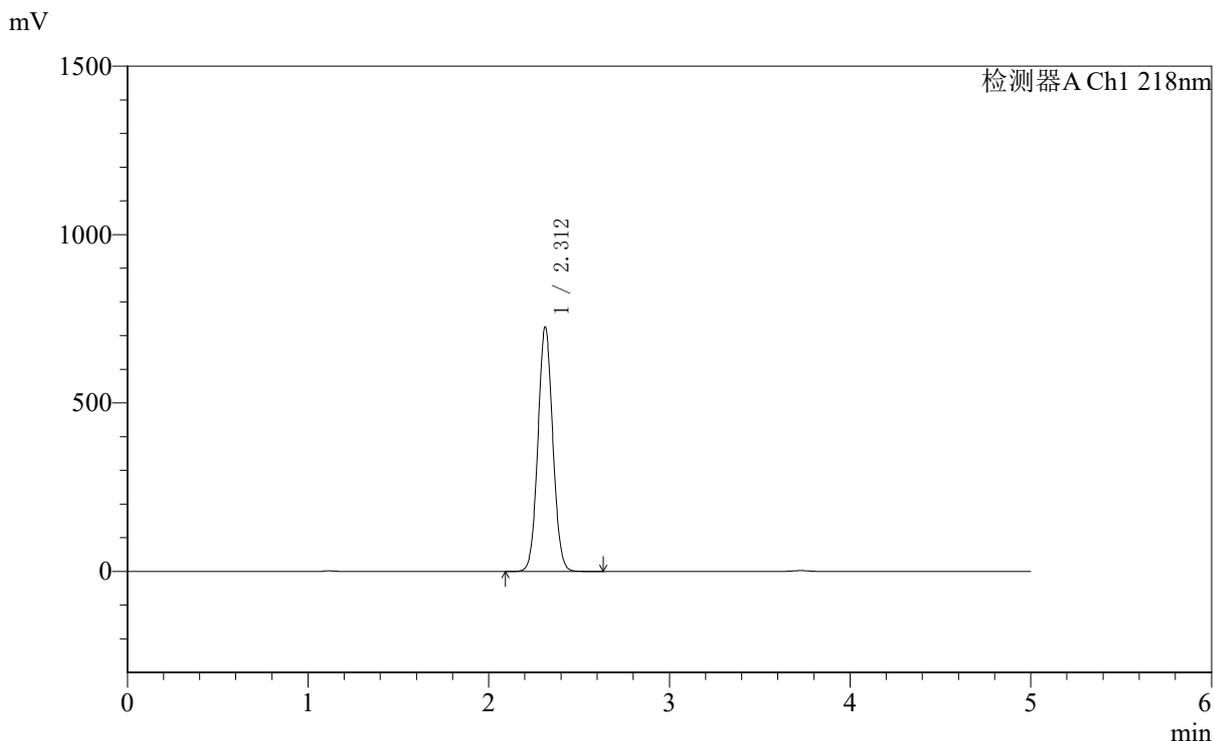
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	4150832	100.000	725742	3787	1.056	--
总计		4150832	100.000	725742			

图91 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 - 0-129/10-2088-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:23:39 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	2.312	4143192	100.000	725714	3791	1.057	--
总计		4143192	100.000	725714			

图92 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

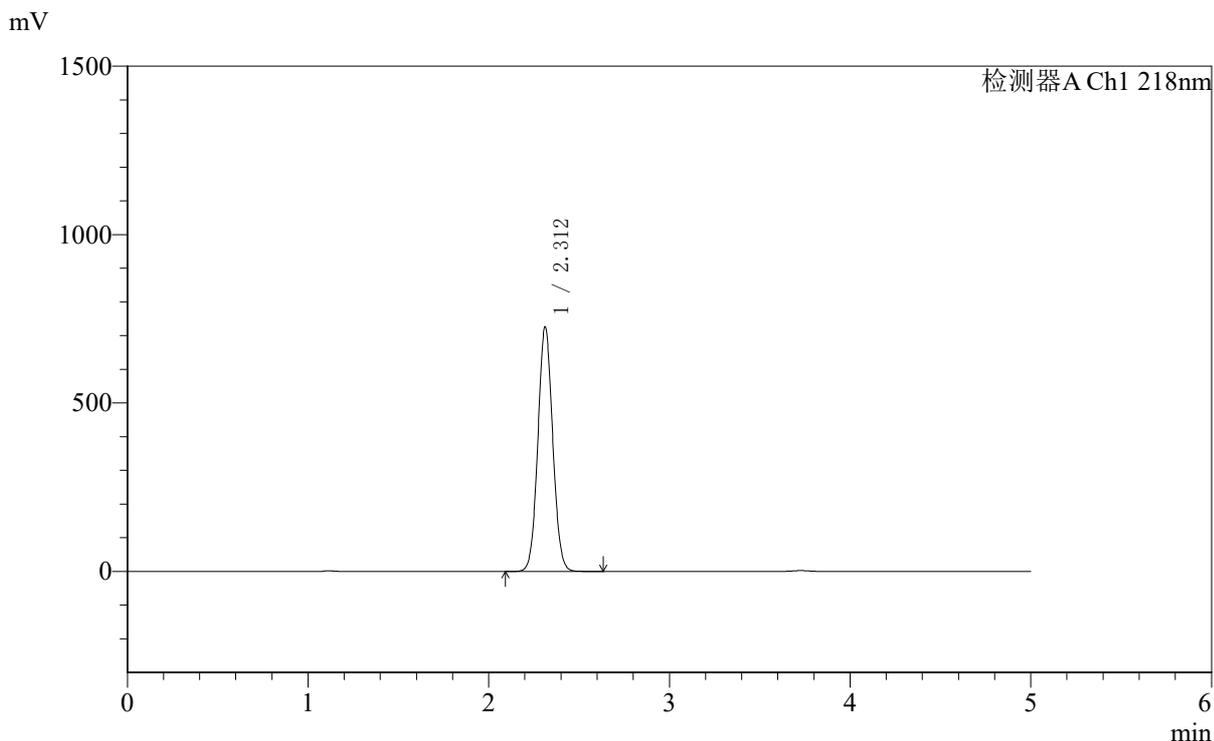


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2089-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:23:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	4144283	100.000	725795	3791	1.057	--
总计		4144283	100.000	725795			

图93 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

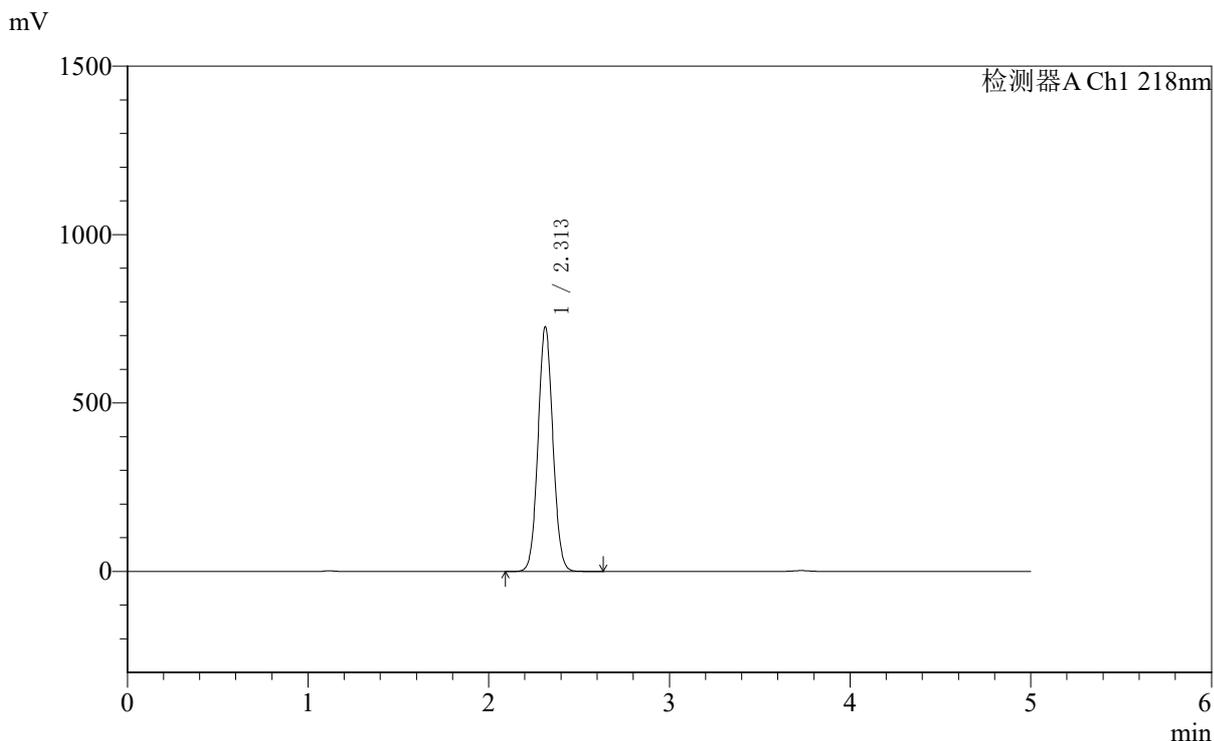


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2090-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:22:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:23:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	4147059	100.000	726272	3793	1.057	--
总计		4147059	100.000	726272			

图94 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

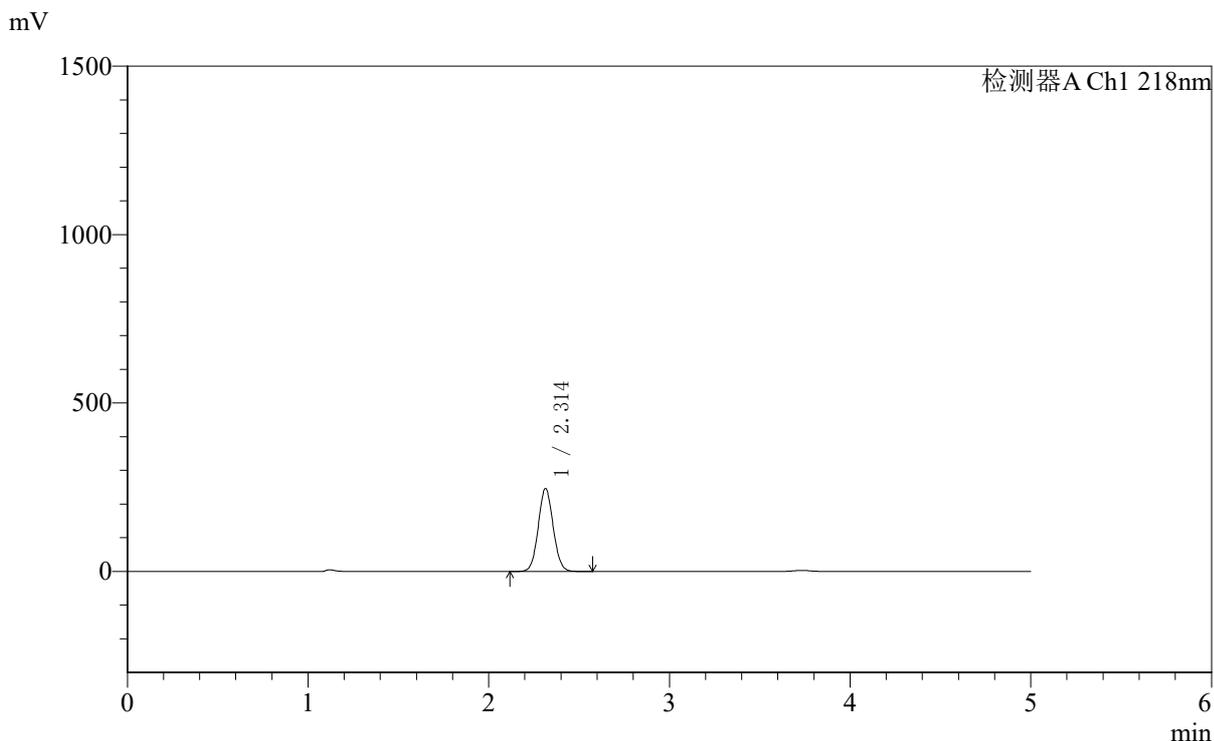


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2091-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:28:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:24:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

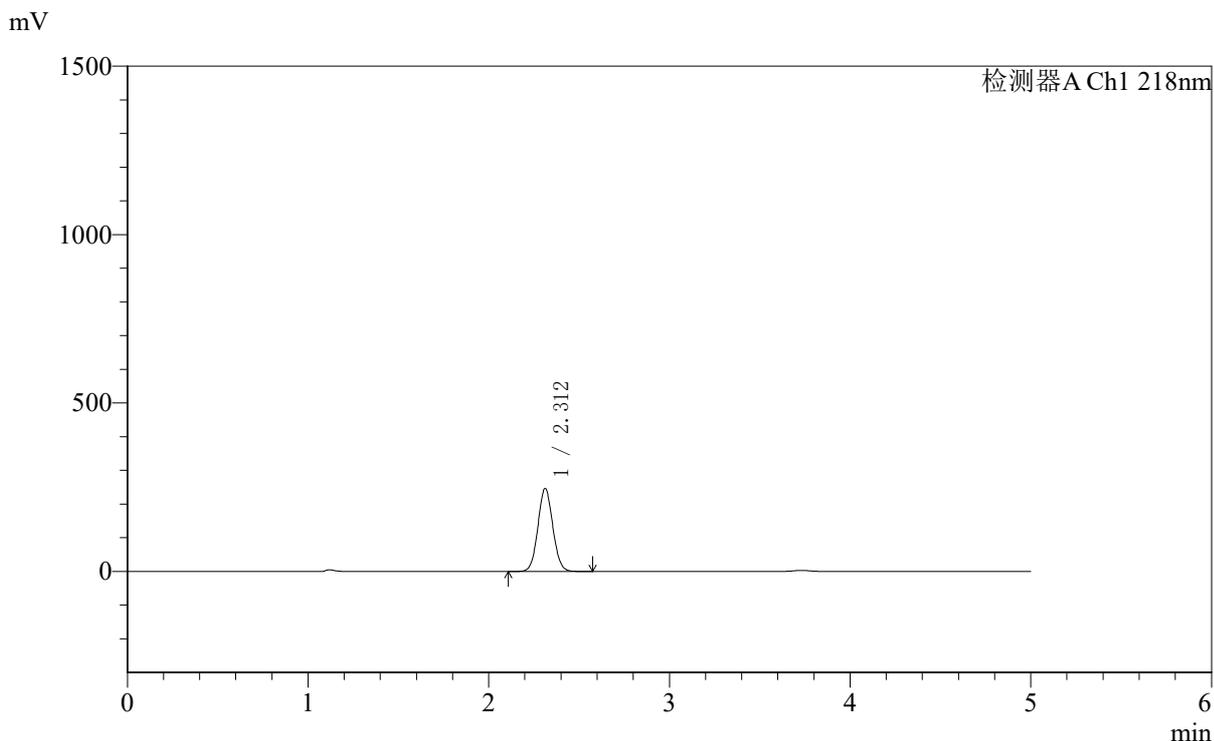
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1412274	100.000	246224	3760	1.062	--
总计		1412274	100.000	246224			

图95 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-60min-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 - 0-129/10-2092-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:24:08 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	2.312	1412411	100.000	246247	3755	1.062	--
总计		1412411	100.000	246247			

图96 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-60min-片1
 供试品溶液-2

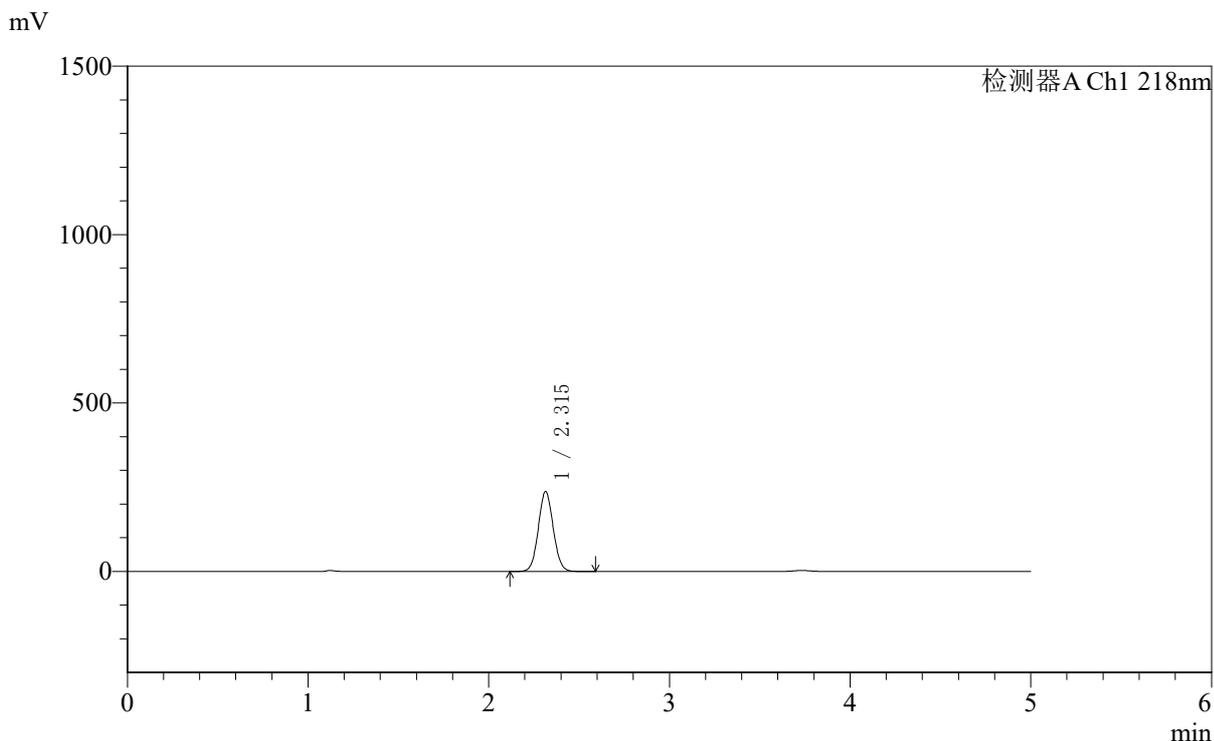


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2093-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:39:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:24:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	1362344	100.000	237237	3754	1.062	--
总计		1362344	100.000	237237			

图97 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-60min-片2
 供试品溶液-1

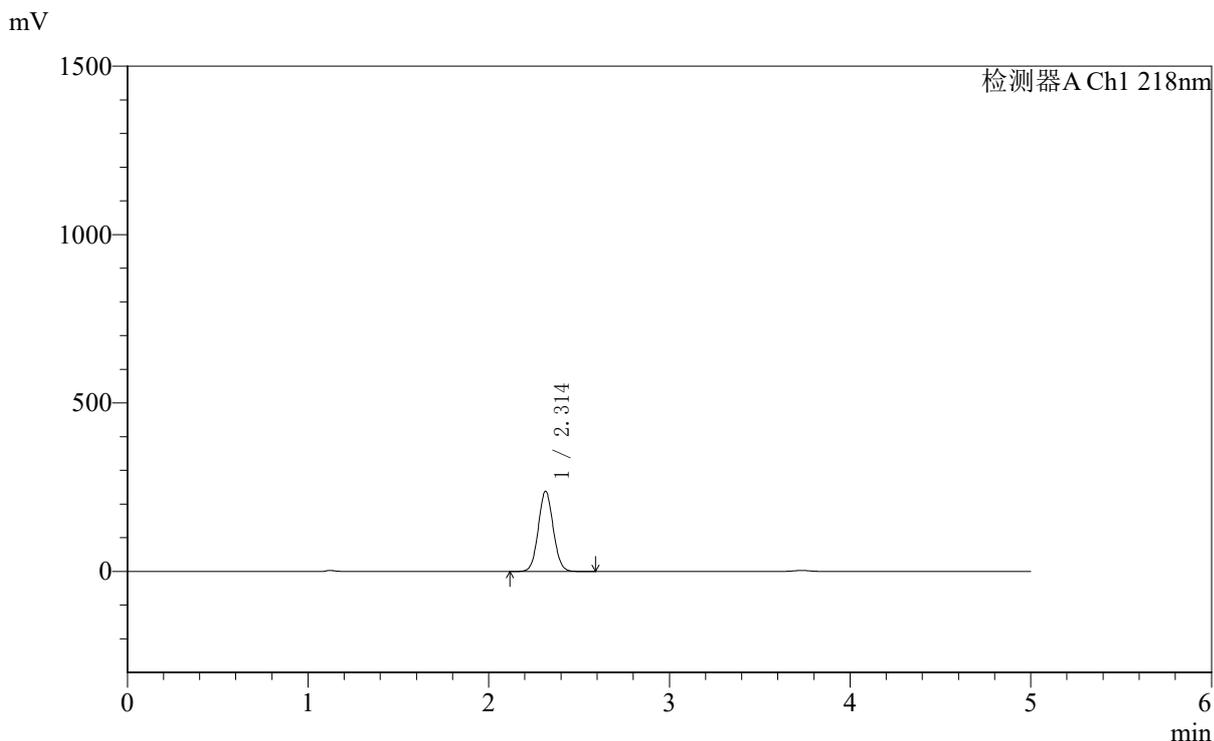


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2094-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:24:23 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	2.314	1366087	100.000	238059	3758	1.062	--
总计		1366087	100.000	238059			

图98 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-60min-片2
 供试品溶液-2

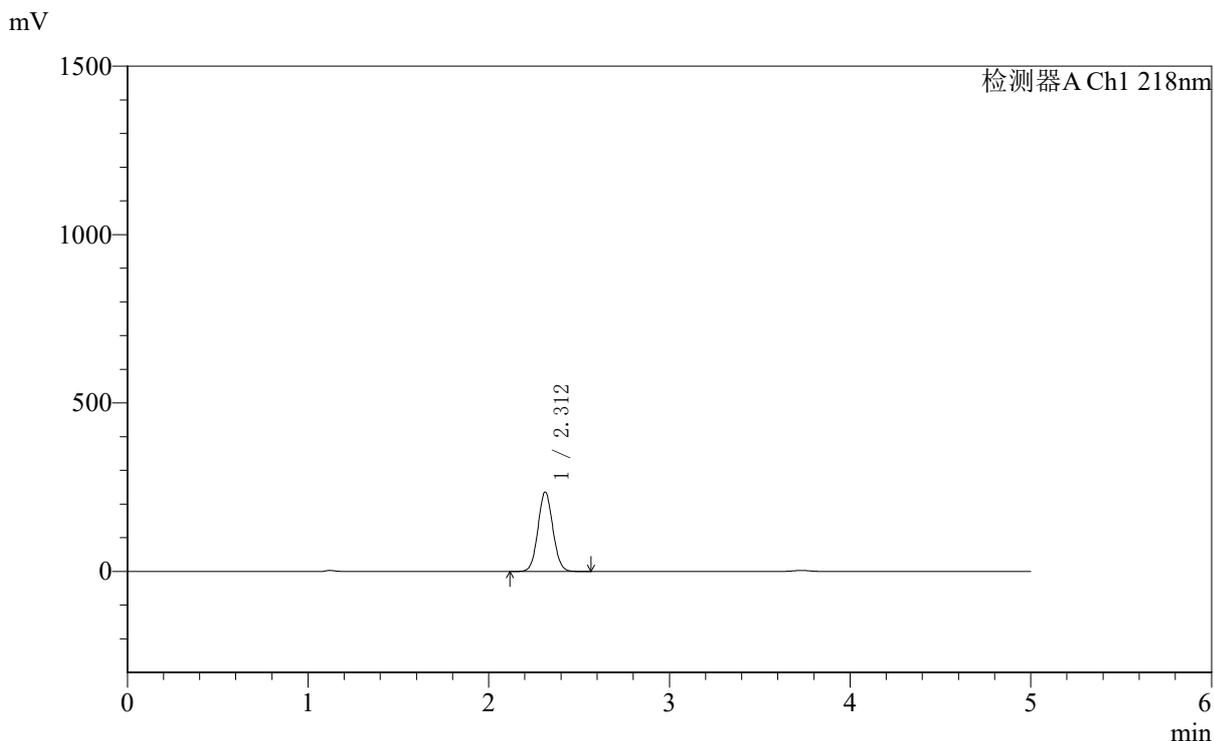


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2095-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:49:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:24:31 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	2.312	1352393	100.000	235906	3758	1.062	--
总计		1352393	100.000	235906			

图99 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-60min-片3
 供试品溶液-1

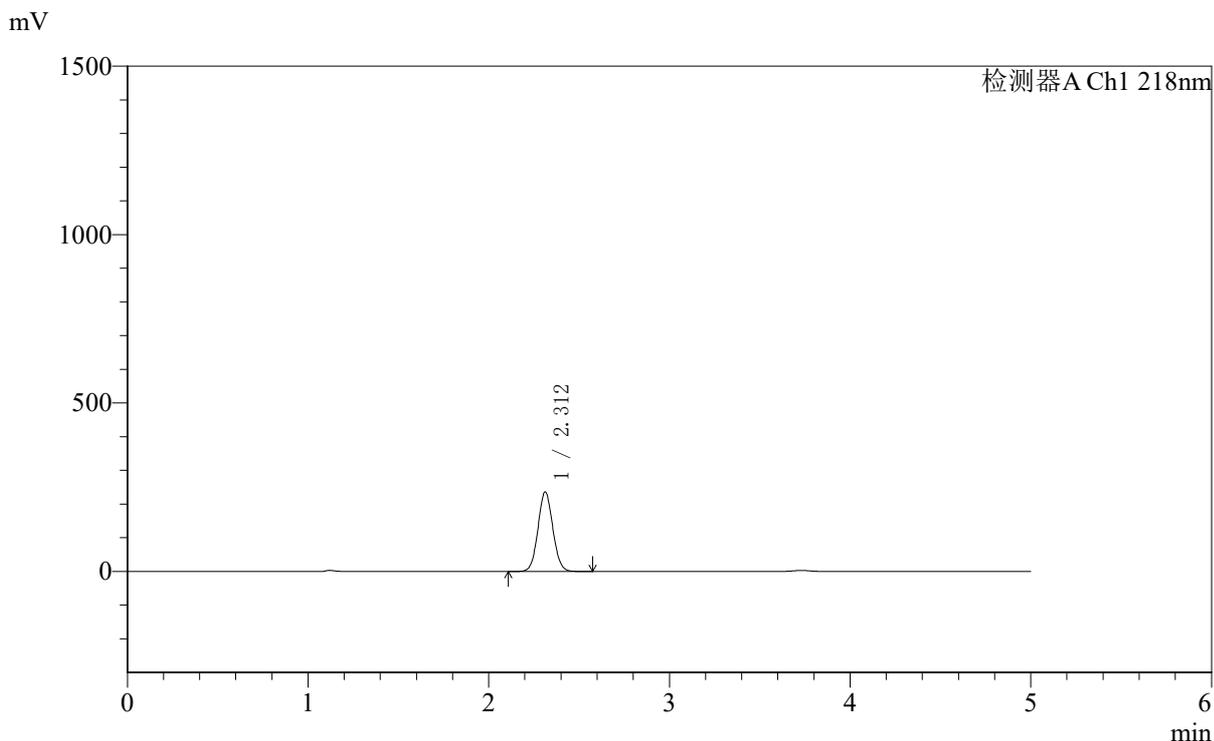


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2096-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:55:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:24:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	1351545	100.000	236003	3769	1.062	--
总计		1351545	100.000	236003			

图100 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-60min-片3
 供试品溶液-2

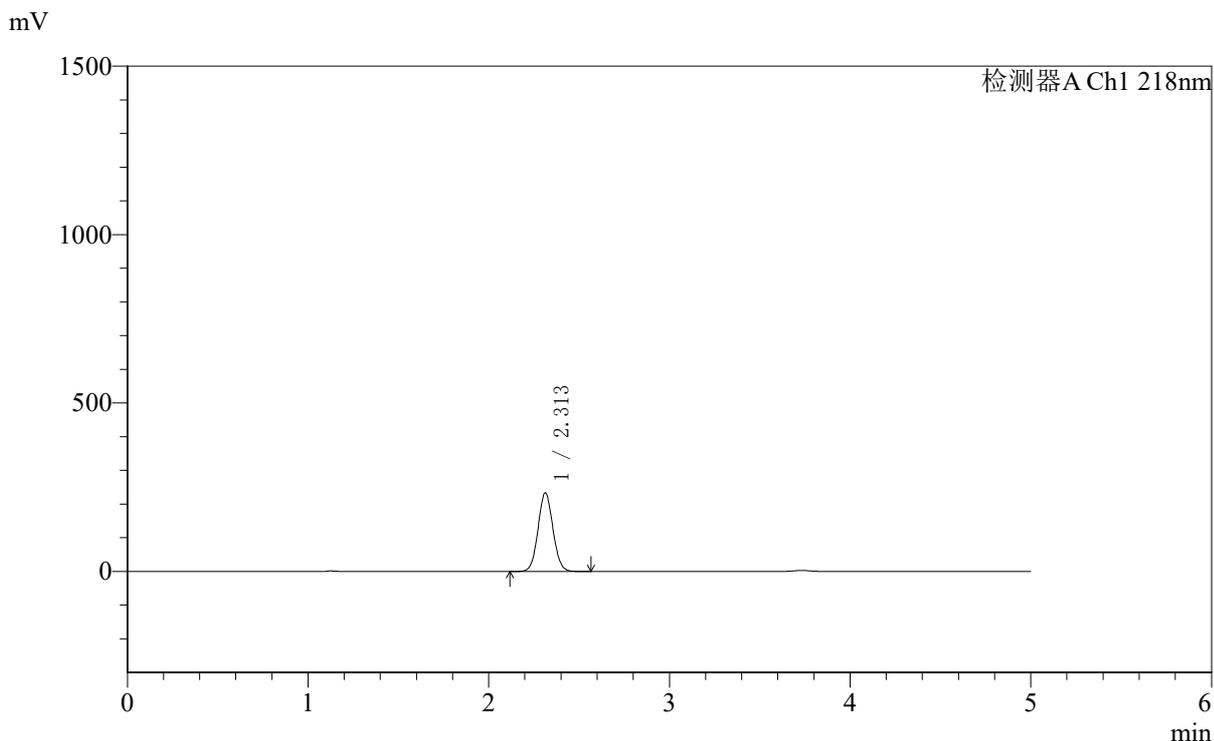


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2097-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:24:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1339205	100.000	233545	3753	1.062	--
总计		1339205	100.000	233545			

图101 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-60min-片4
 供试品溶液-1

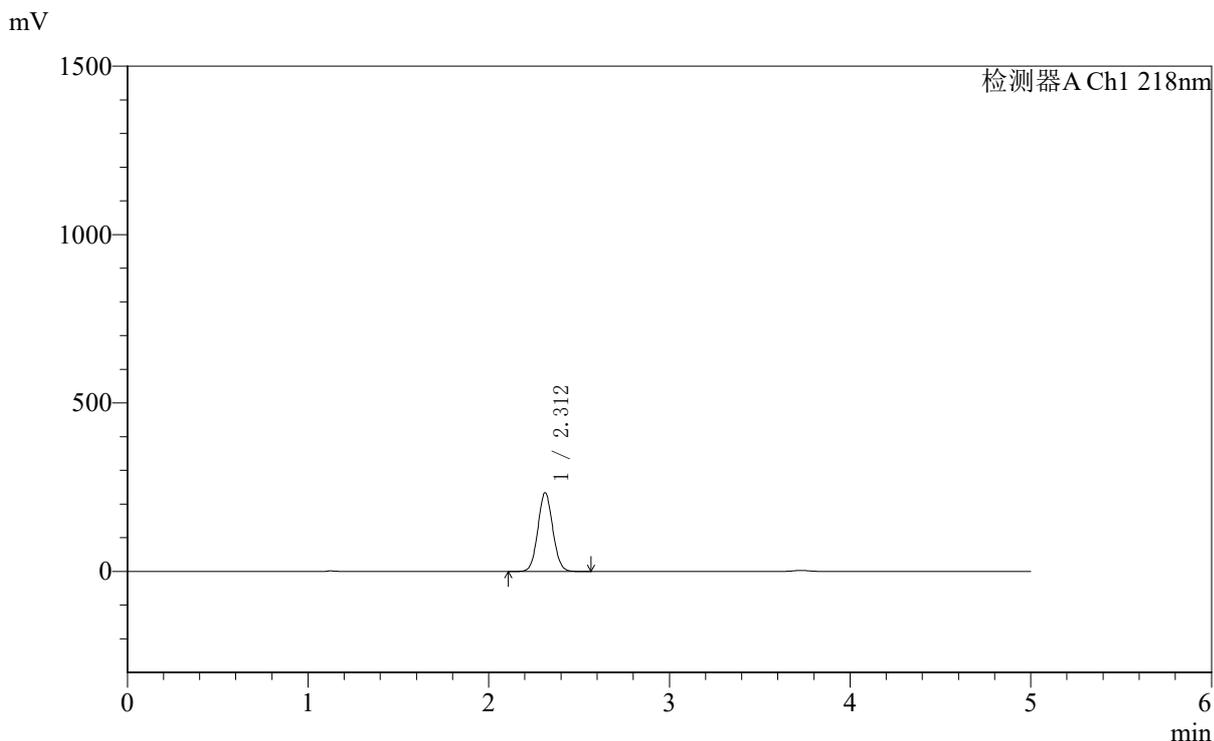


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2098-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:24:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	1340099	100.000	233627	3754	1.061	--
总计		1340099	100.000	233627			

图102 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-60min-片4
 供试品溶液-2

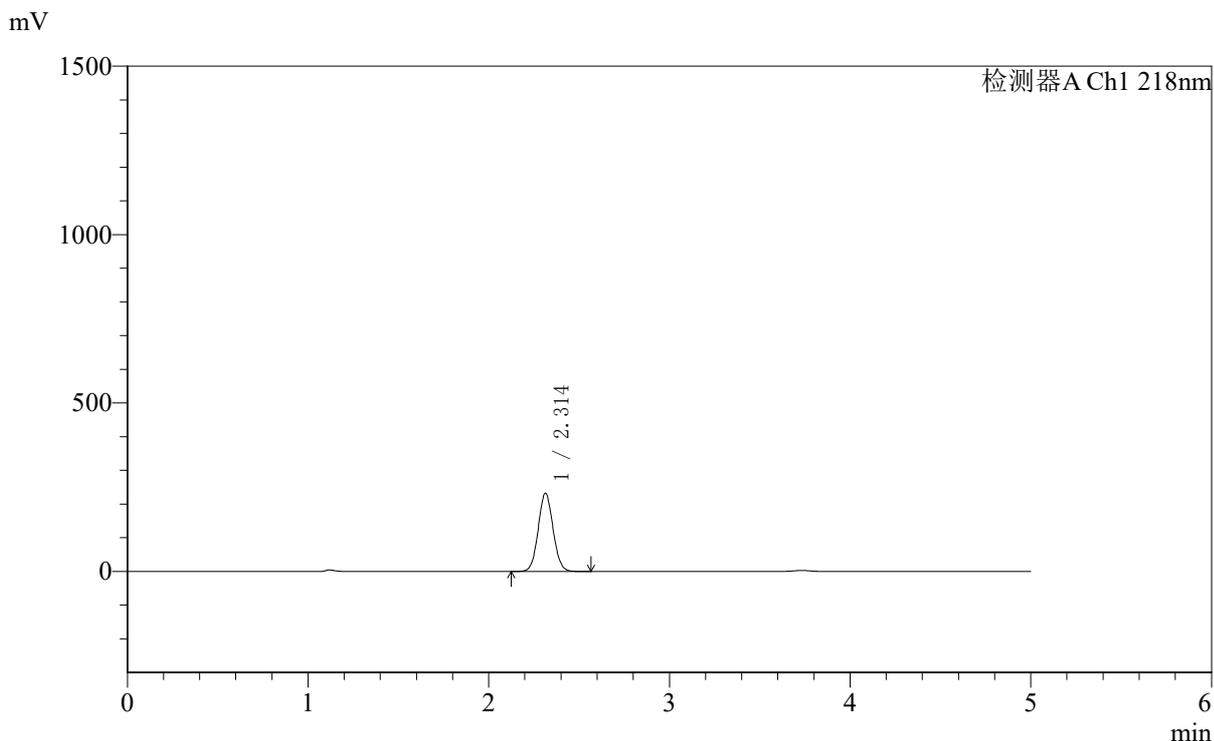


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2099-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:11:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:25:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	1330977	100.000	232312	3762	1.062	--
总计		1330977	100.000	232312			

图103 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-60min-片5
 供试品溶液-1

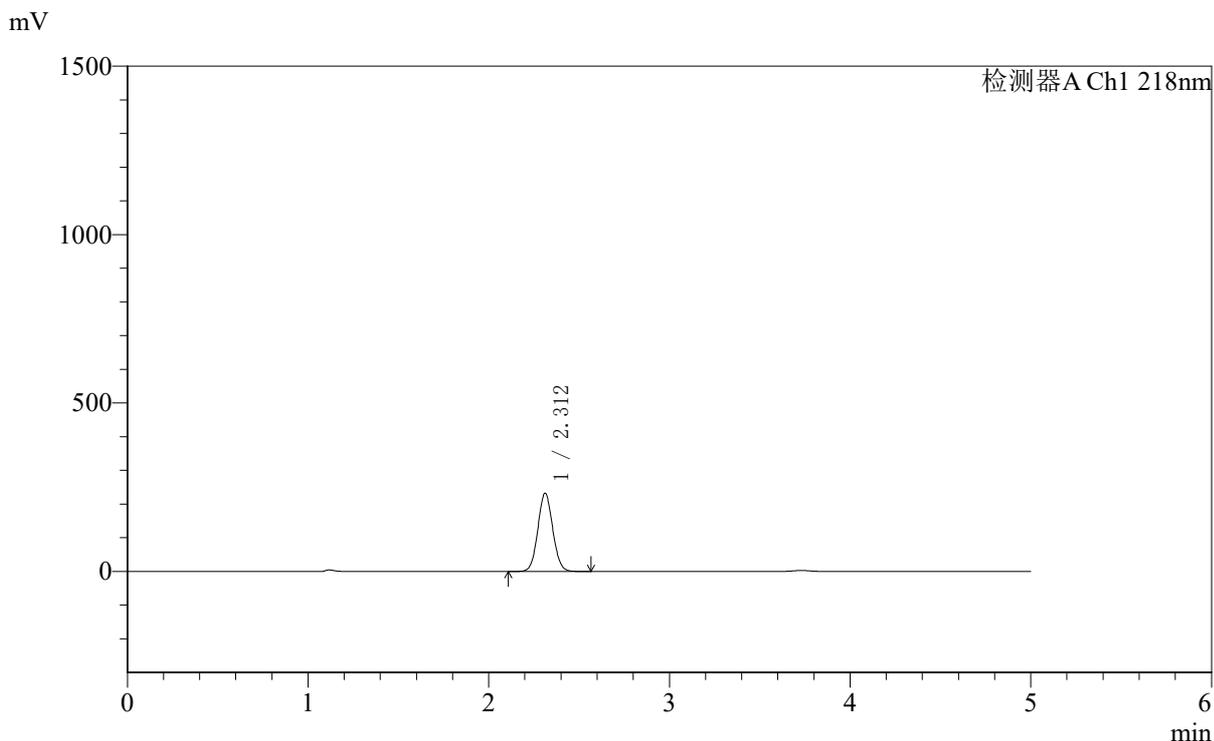


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2100-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:25:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	1331599	100.000	232152	3755	1.062	--
总计		1331599	100.000	232152			

图104 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-60min-片5
 供试品溶液-2

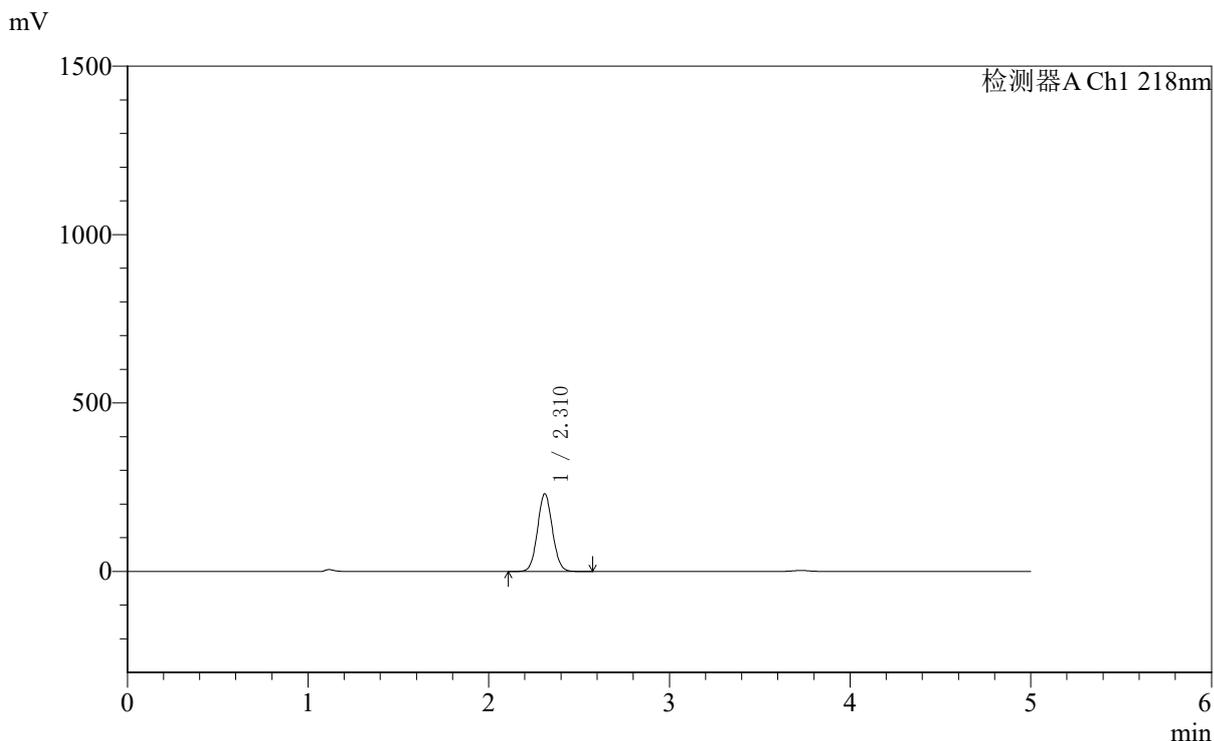


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2101-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	1321642	100.000	229871	3762	1.062	--
总计		1321642	100.000	229871			

图105 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-60min-片6
 供试品溶液-1

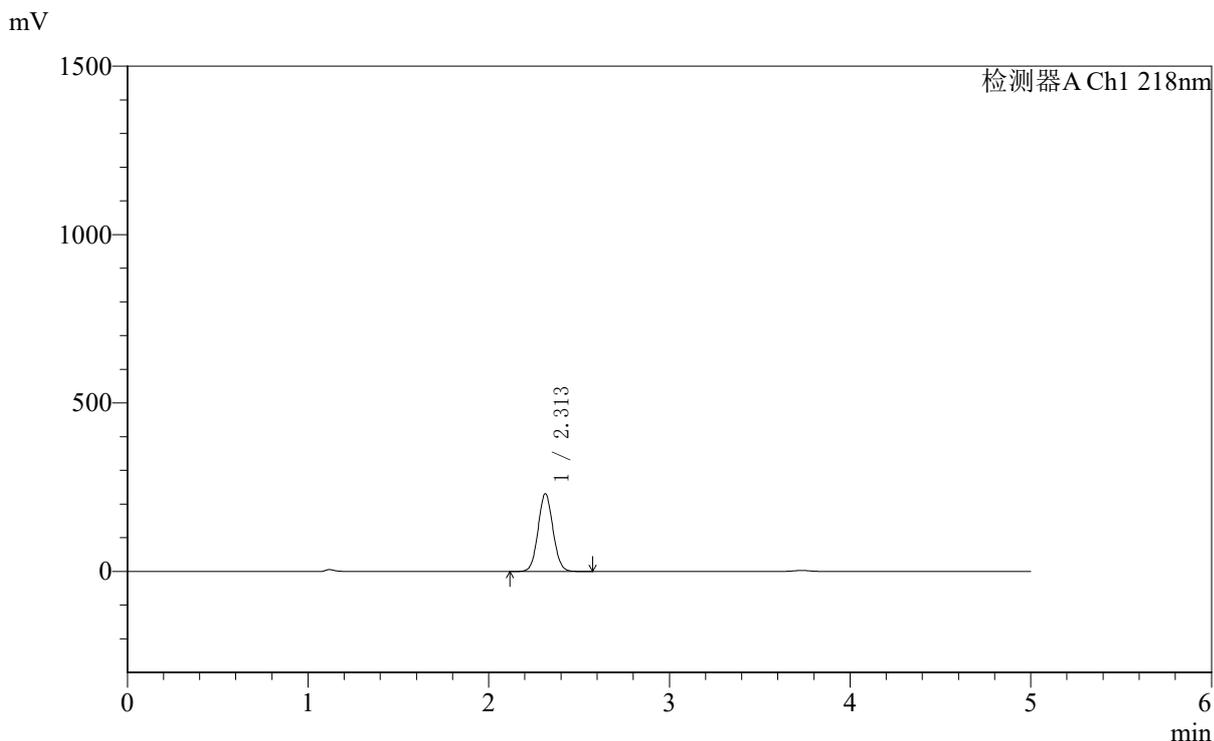


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2102-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	1322657	100.000	230918	3765	1.062	--
总计		1322657	100.000	230918			

图106 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-60min-片6
 供试品溶液-2

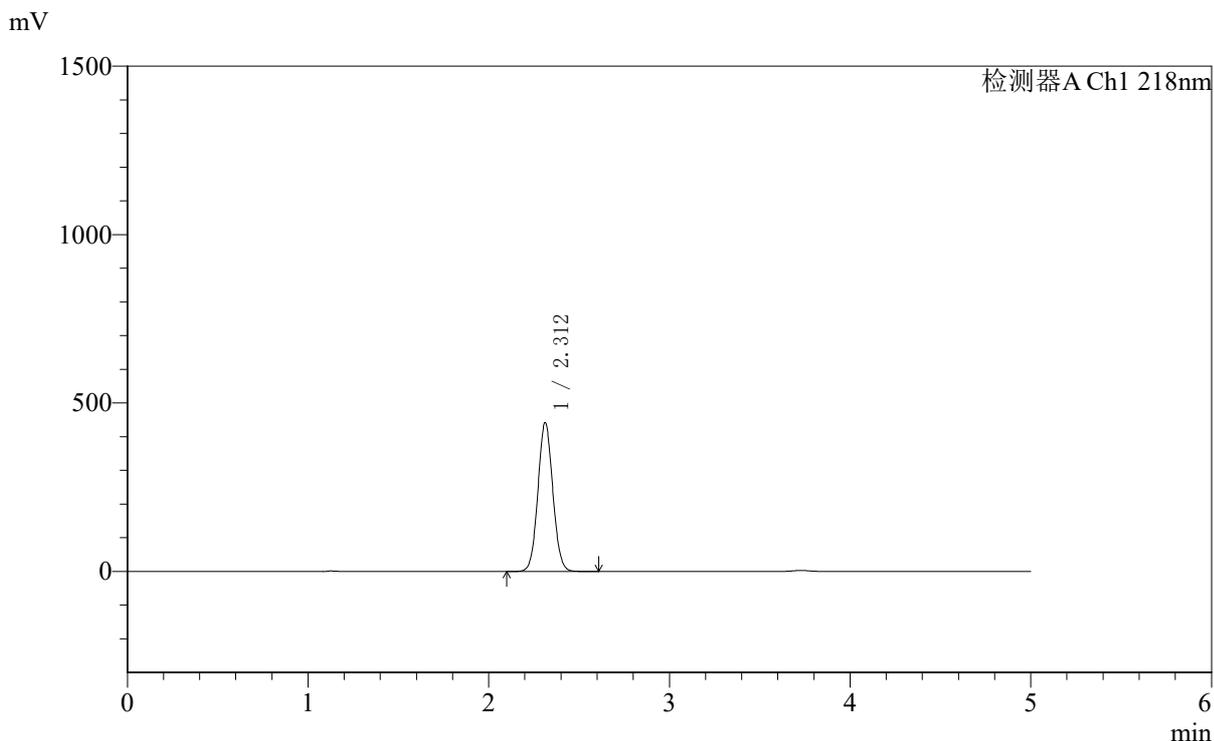


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2103-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	2537242	100.000	441915	3749	1.060	--
总计		2537242	100.000	441915			

图107 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-180min-片1
 供试品溶液-1

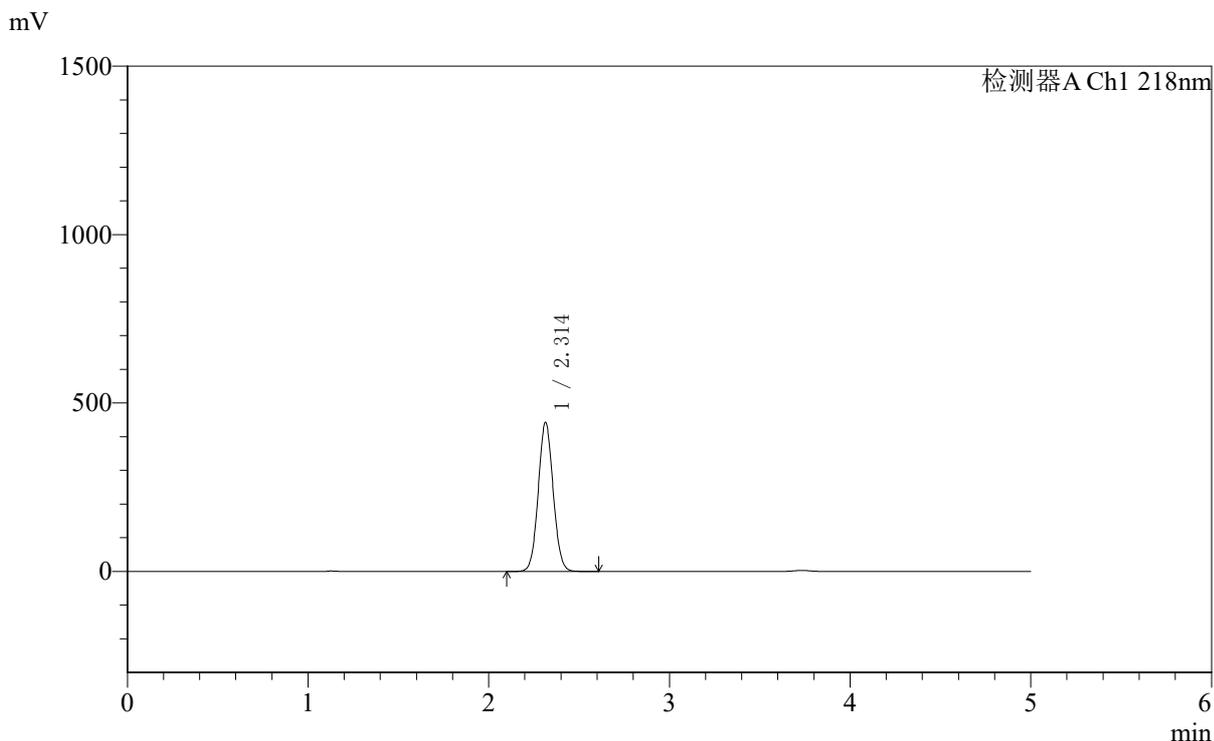


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2104-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:25:39 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	2.314	2541116	100.000	442225	3747	1.060	--
总计		2541116	100.000	442225			

图108 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-180min-片1
 供试品溶液-2

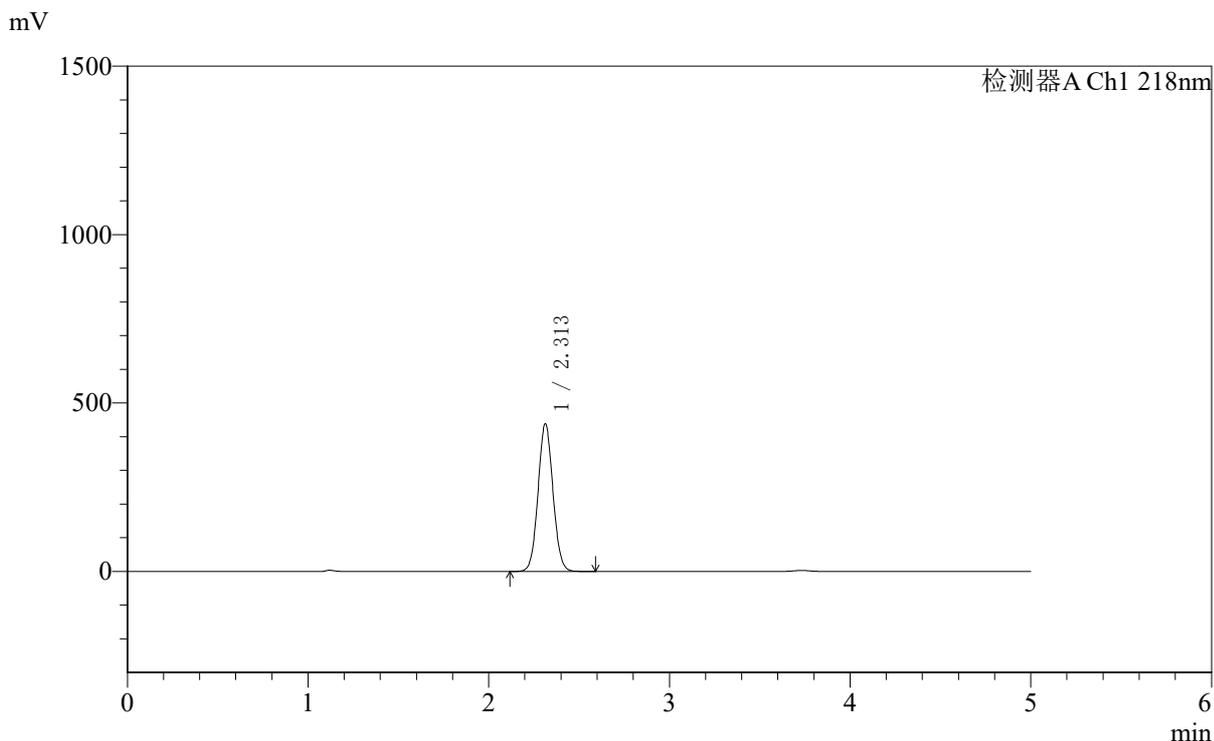


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2105-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:43:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:25:47 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	2.313	2519375	100.000	438546	3741	1.060	--
总计		2519375	100.000	438546			

图109 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-180min-片2
 供试品溶液-1

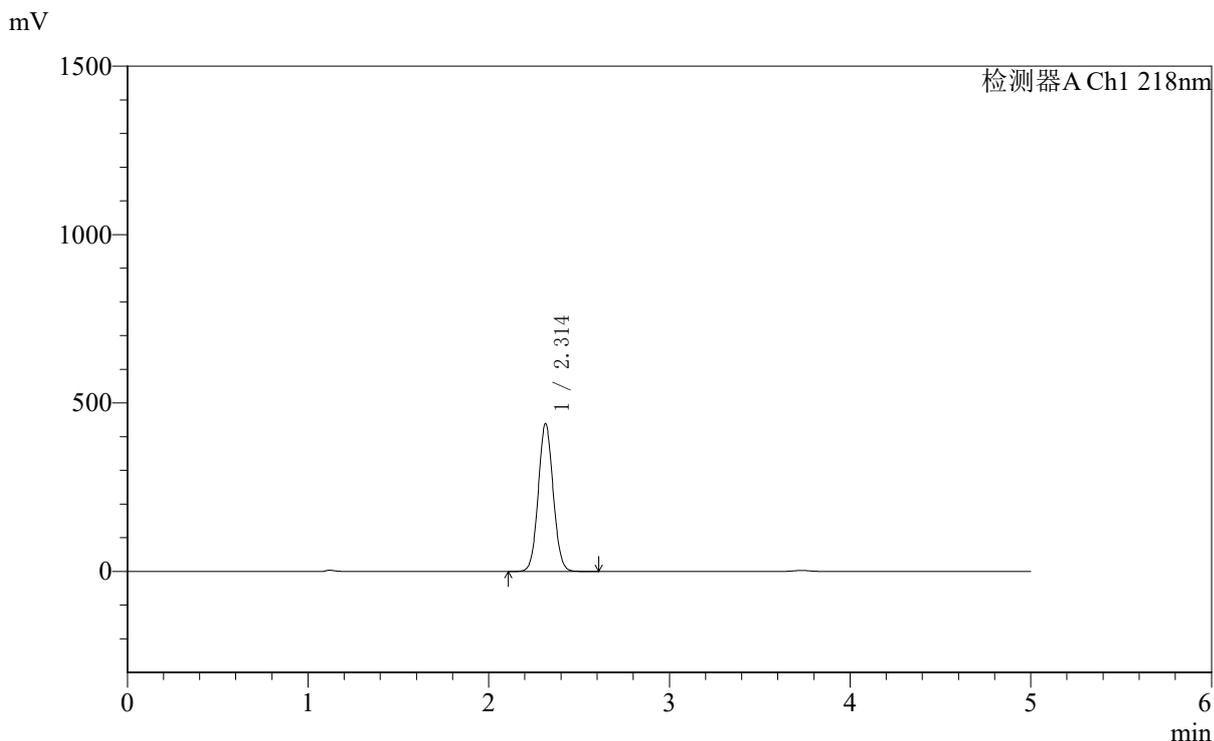


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2106-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

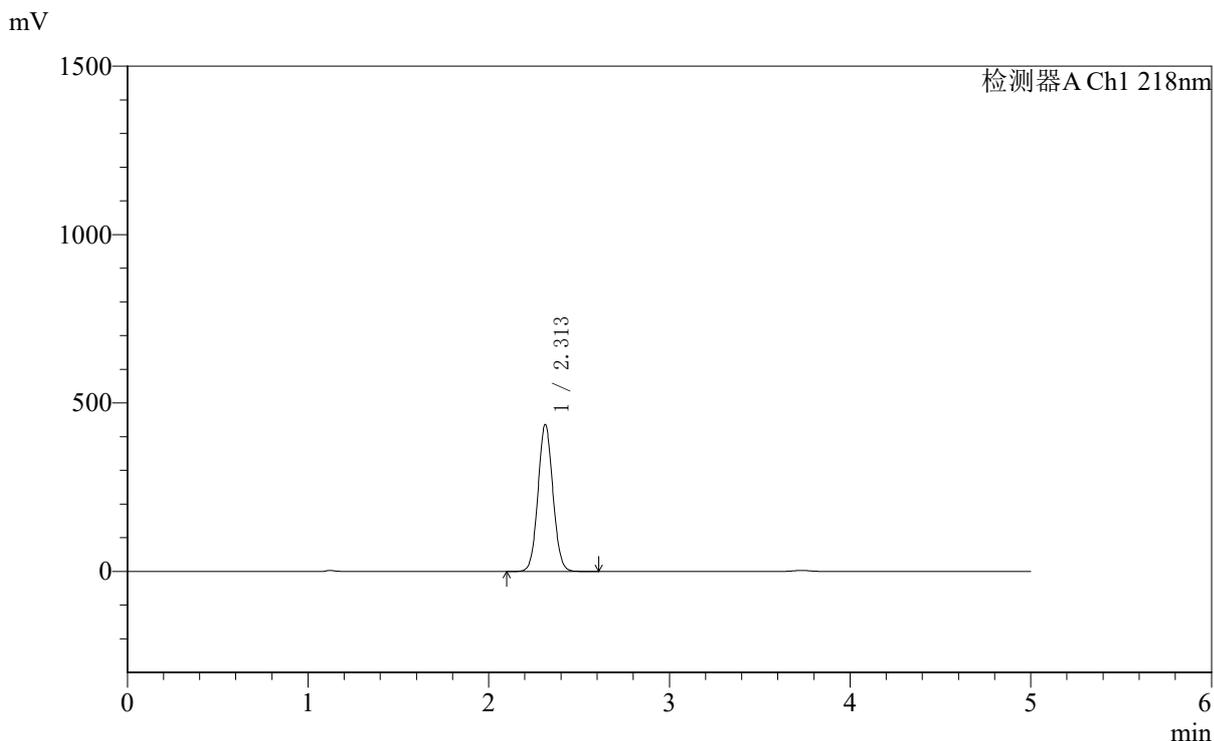
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	2516355	100.000	438436	3755	1.060	--
总计		2516355	100.000	438436			

图110 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-180min-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 - 0-129/10-2107-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:54:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:26:02 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	2.313	2505967	100.000	436424	3748	1.060	--
总计		2505967	100.000	436424			

图111 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-180min-片3
供试品溶液-1

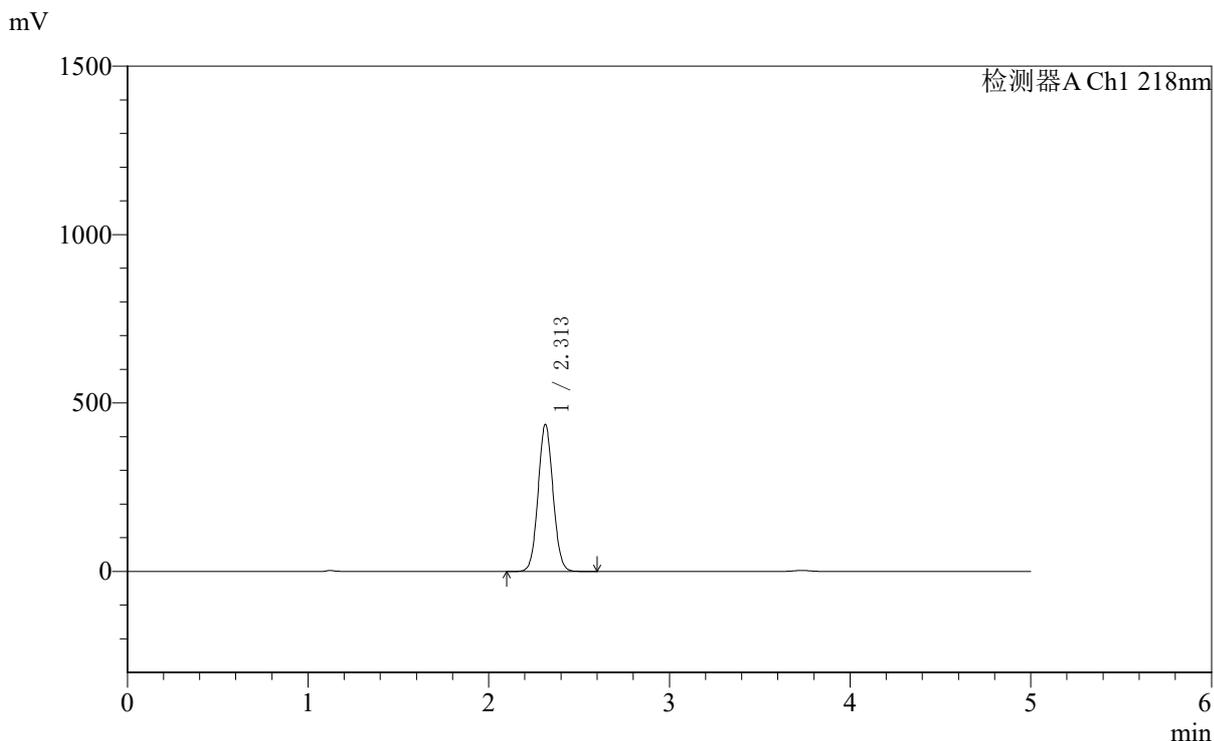


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2108-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:26:09 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	2.313	2504820	100.000	436545	3756	1.060	--
总计		2504820	100.000	436545			

图112 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-180min-片3
 供试品溶液-2

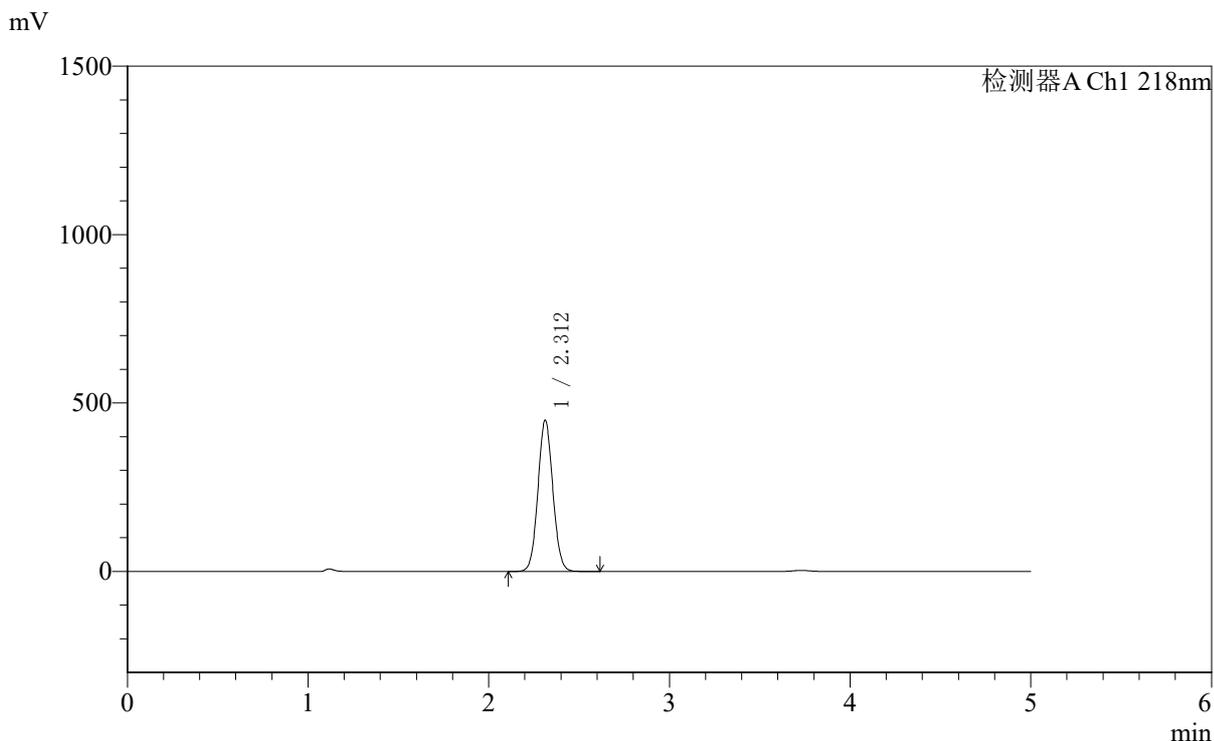


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2109-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:26:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	2576045	100.000	448816	3750	1.060	--
总计		2576045	100.000	448816			

图113 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-180min-片4
 供试品溶液-1

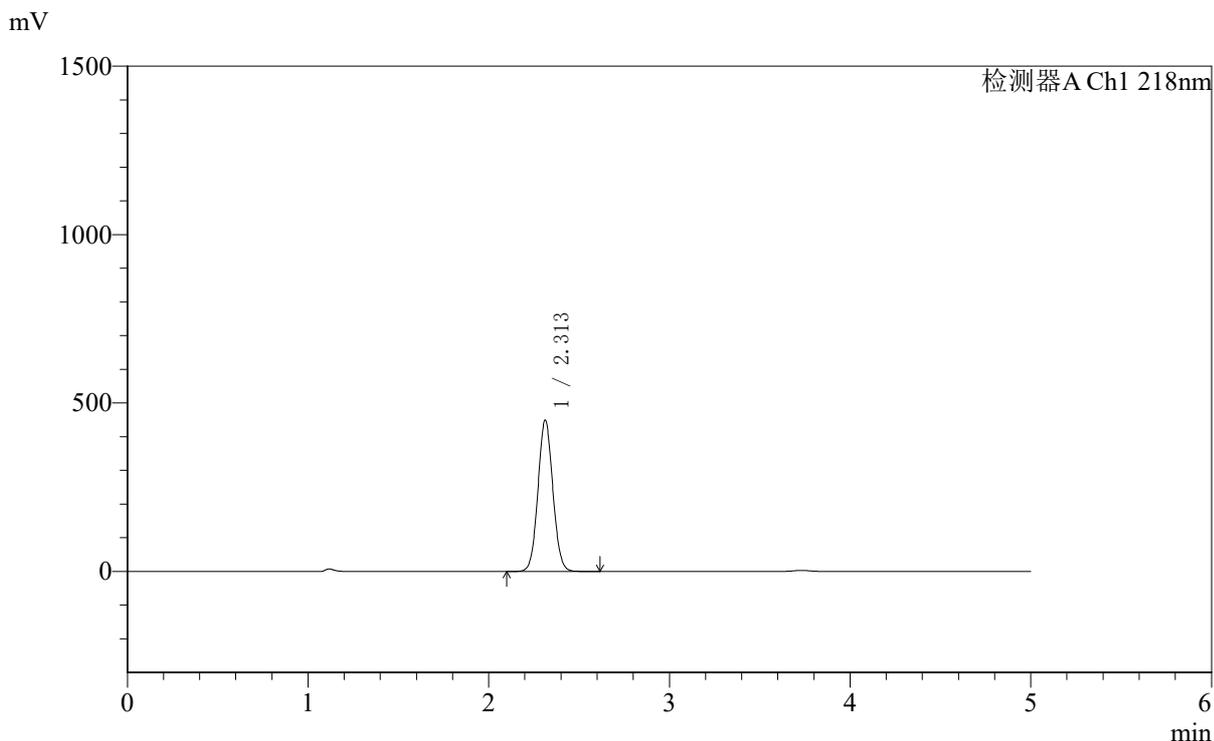


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2110-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:26:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	2577685	100.000	448953	3749	1.060	--
总计		2577685	100.000	448953			

图114 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-180min-片4
 供试品溶液-2

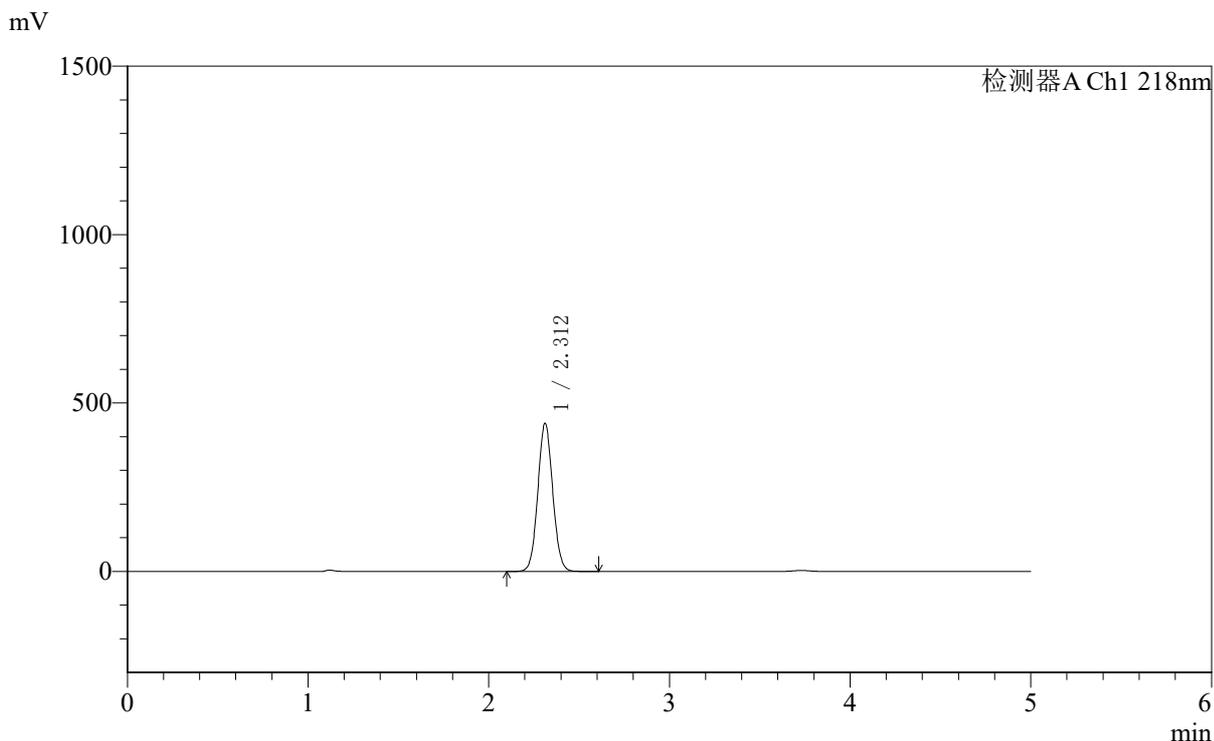


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2111-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg/1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:26:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

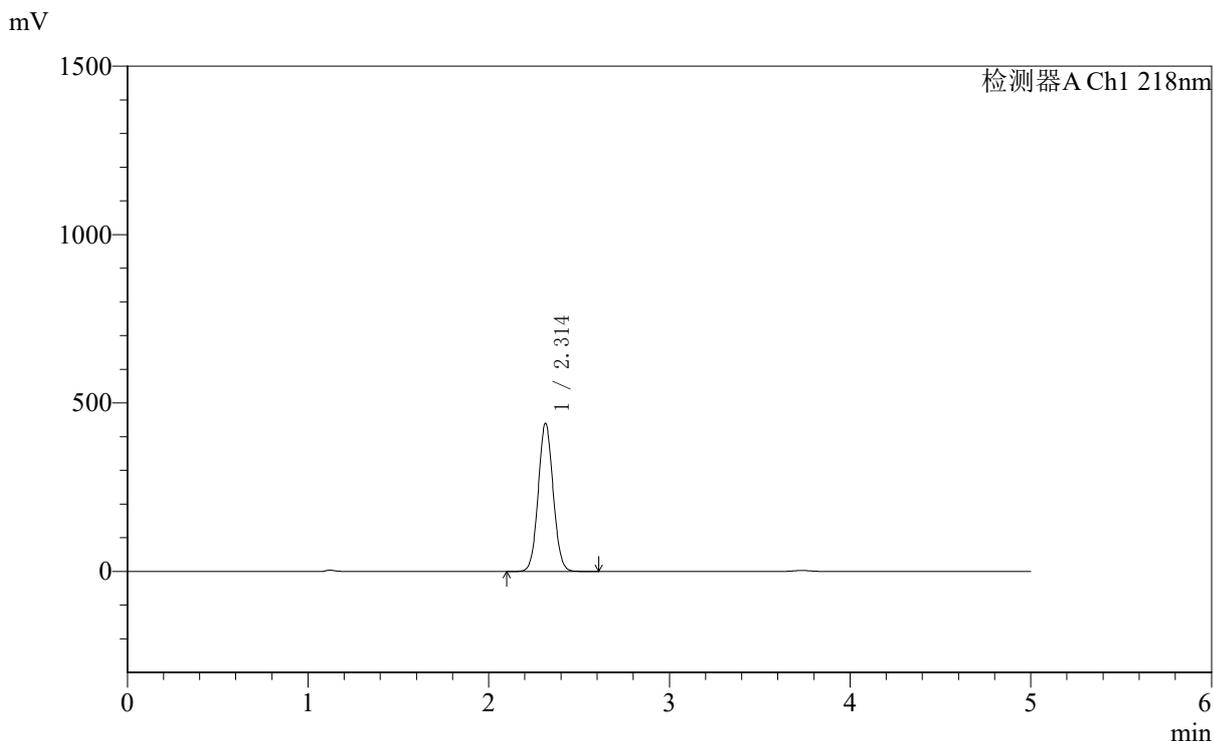
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	2521479	100.000	439544	3758	1.060	--
总计		2521479	100.000	439544			

图115 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-180min-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 - 0-129/10-2112-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:26:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

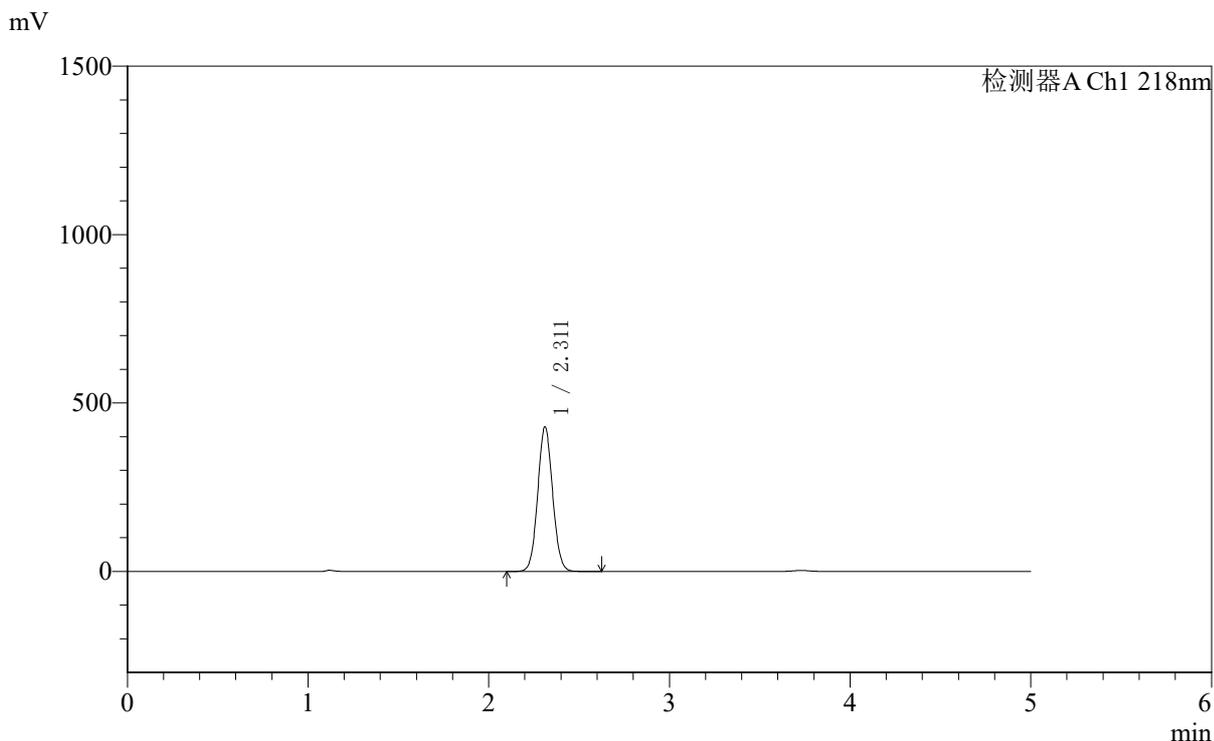
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	2525943	100.000	439965	3753	1.060	--
总计		2525943	100.000	439965			

图116 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-180min-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2113-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:26:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:26:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

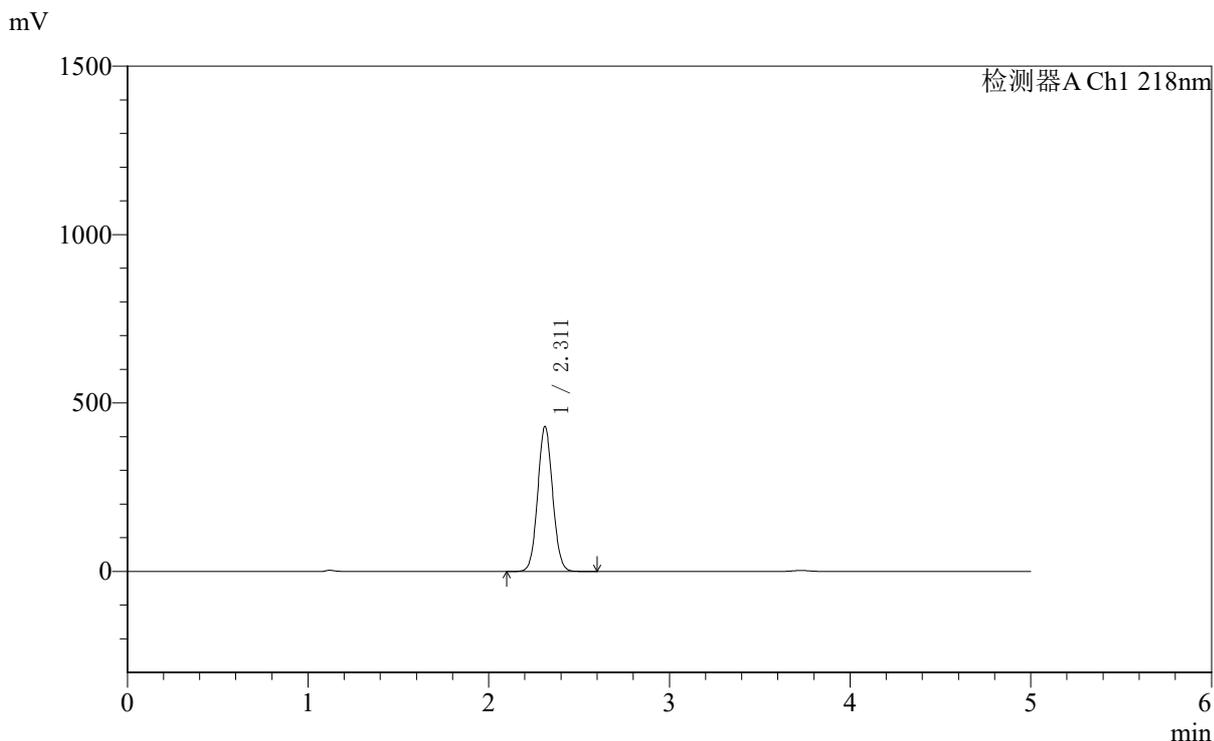
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	2462765	100.000	428804	3753	1.060	--
总计		2462765	100.000	428804			

图117 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-180min-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 - 0-129/10-2114-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:32:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:26:55 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	2.311	2468203	100.000	429850	3752	1.061	--
总计		2468203	100.000	429850			

图118 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-180min-片6
供试品溶液-2

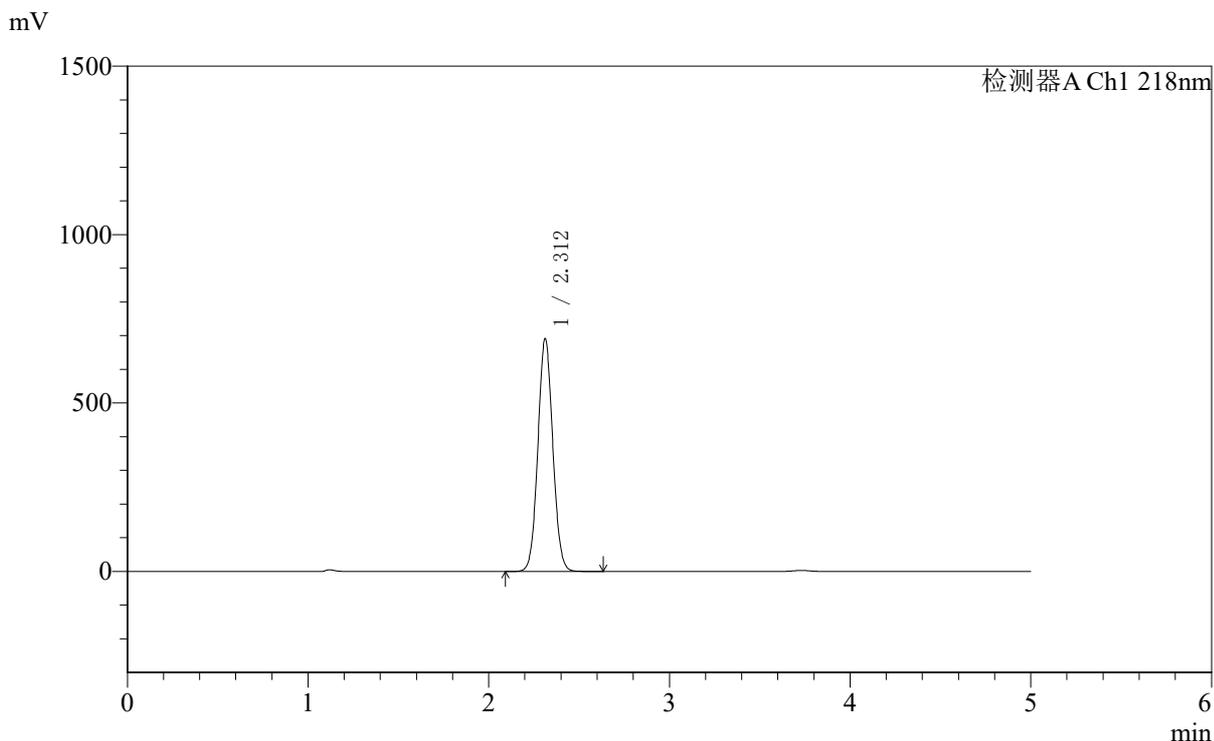


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2115-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	3963363	100.000	690833	3755	1.058	--
总计		3963363	100.000	690833			

图119 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-600min-片1
 供试品溶液-1

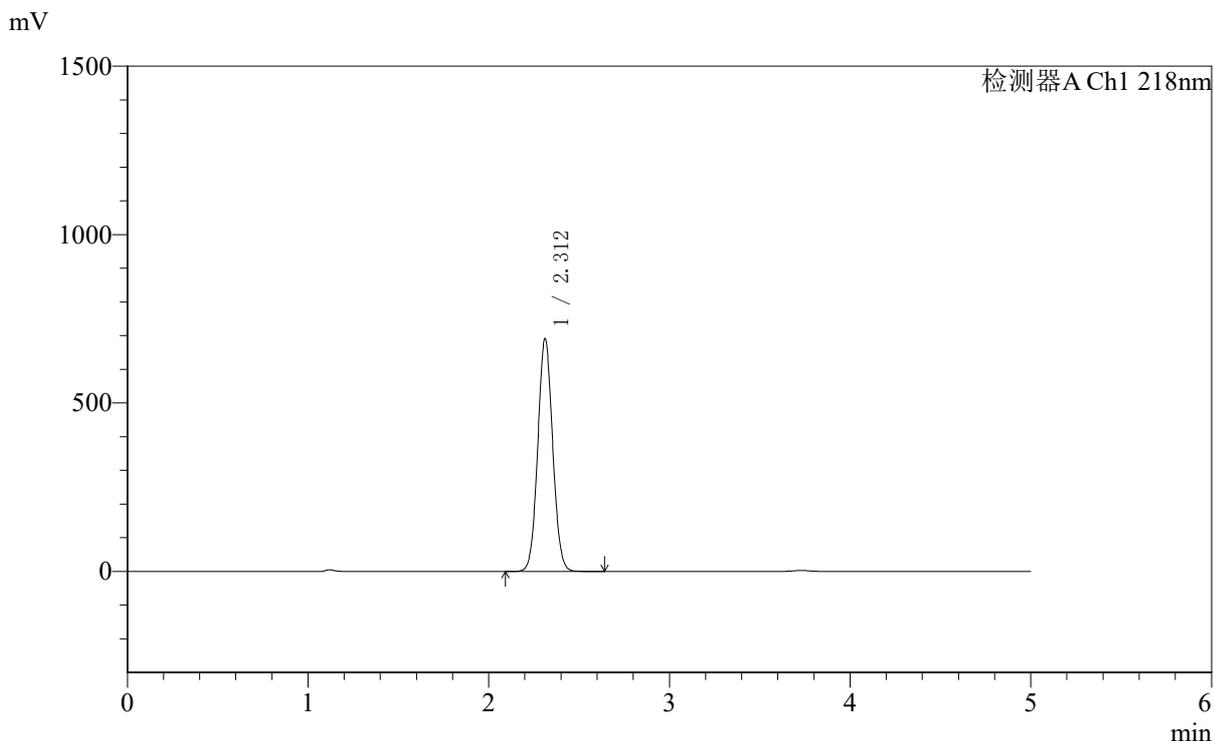


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2116-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	3968001	100.000	690716	3751	1.058	--
总计		3968001	100.000	690716			

图120 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-600min-片1
 供试品溶液-2

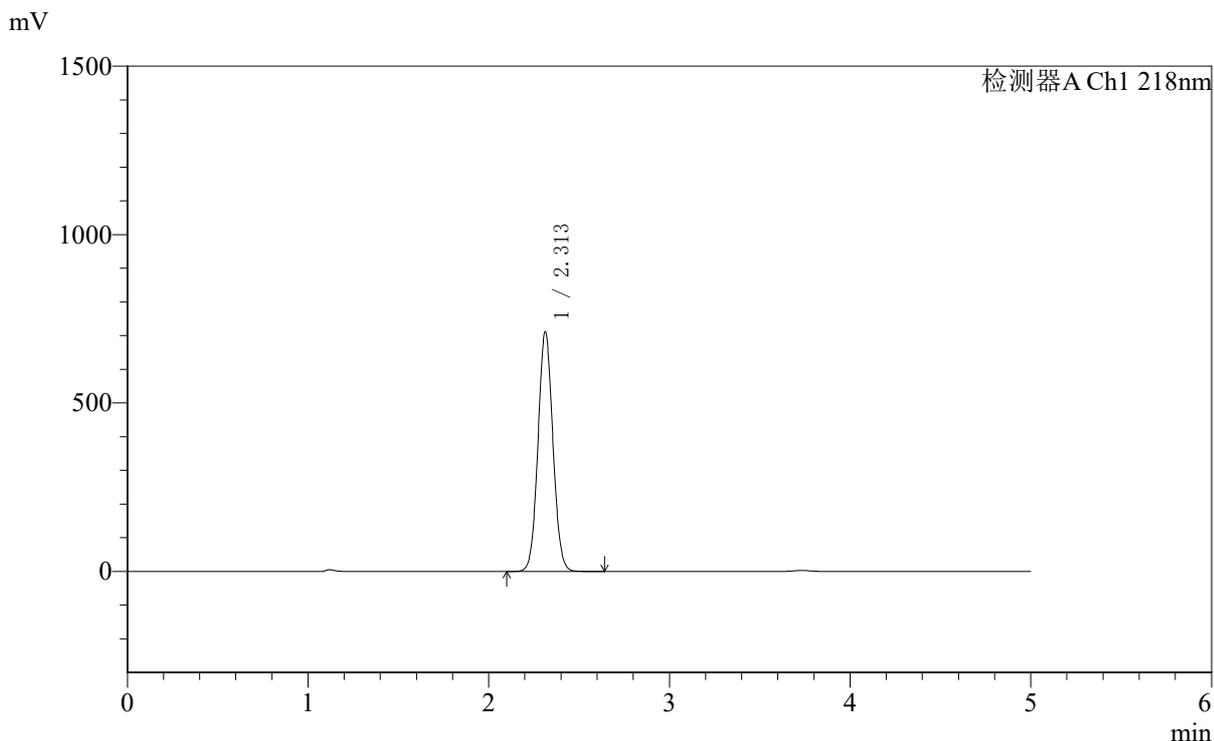


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2117-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:48:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:27:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	4082267	100.000	711322	3750	1.059	--
总计		4082267	100.000	711322			

图121 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-600min-片2
 供试品溶液-1

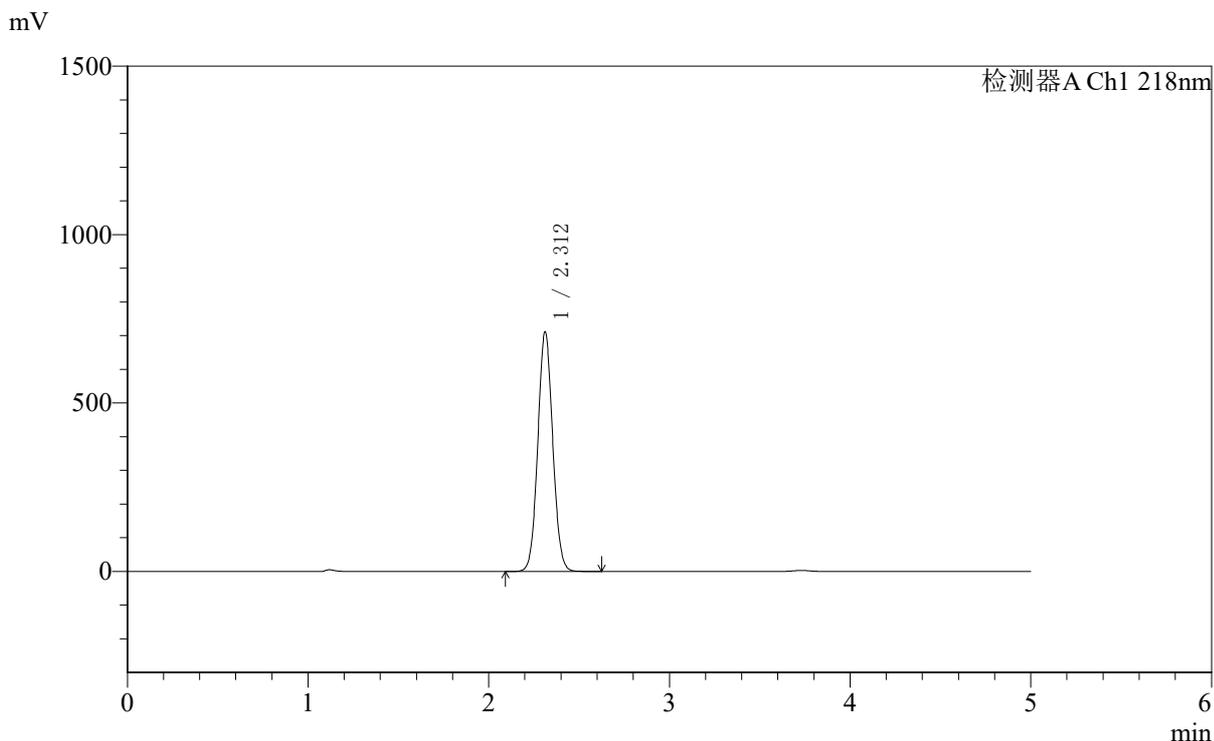


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2118-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:53:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:27:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	4081682	100.000	710913	3747	1.058	--
总计		4081682	100.000	710913			

图122 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-600min-片2
 供试品溶液-2

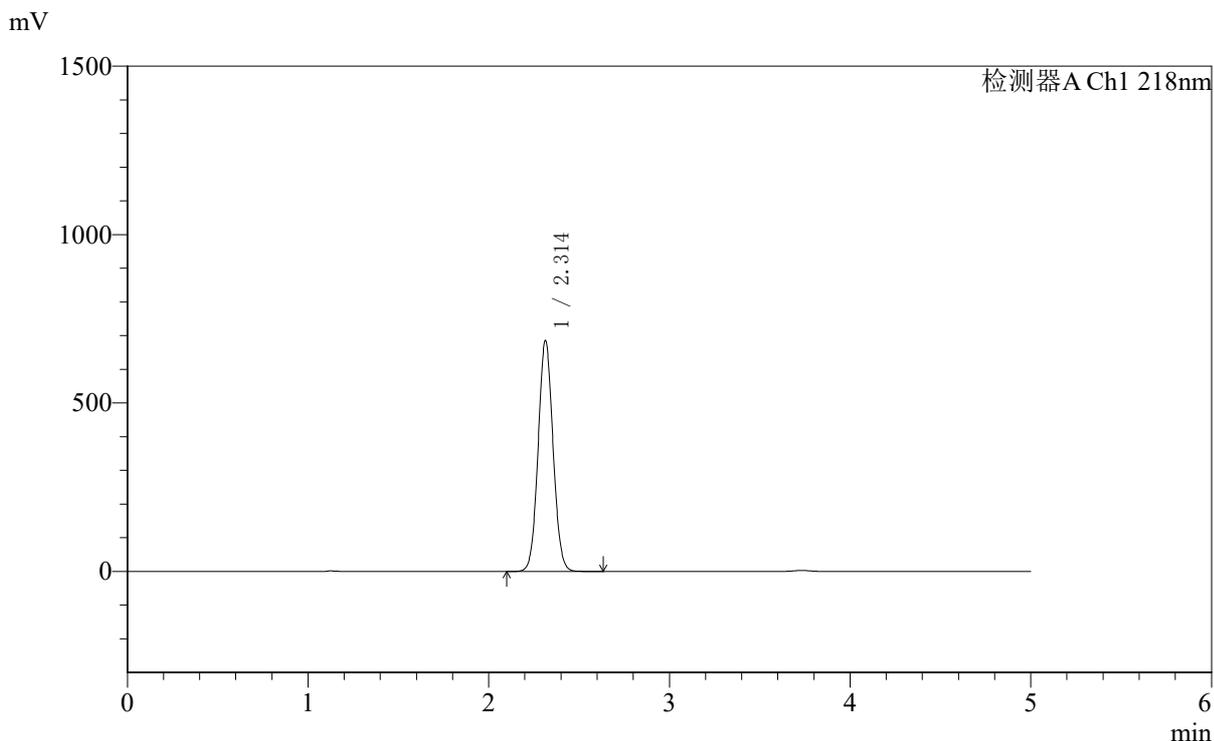


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2119-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:59:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	3933552	100.000	685455	3755	1.058	--
总计		3933552	100.000	685455			

图123 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-600min-片3
 供试品溶液-1

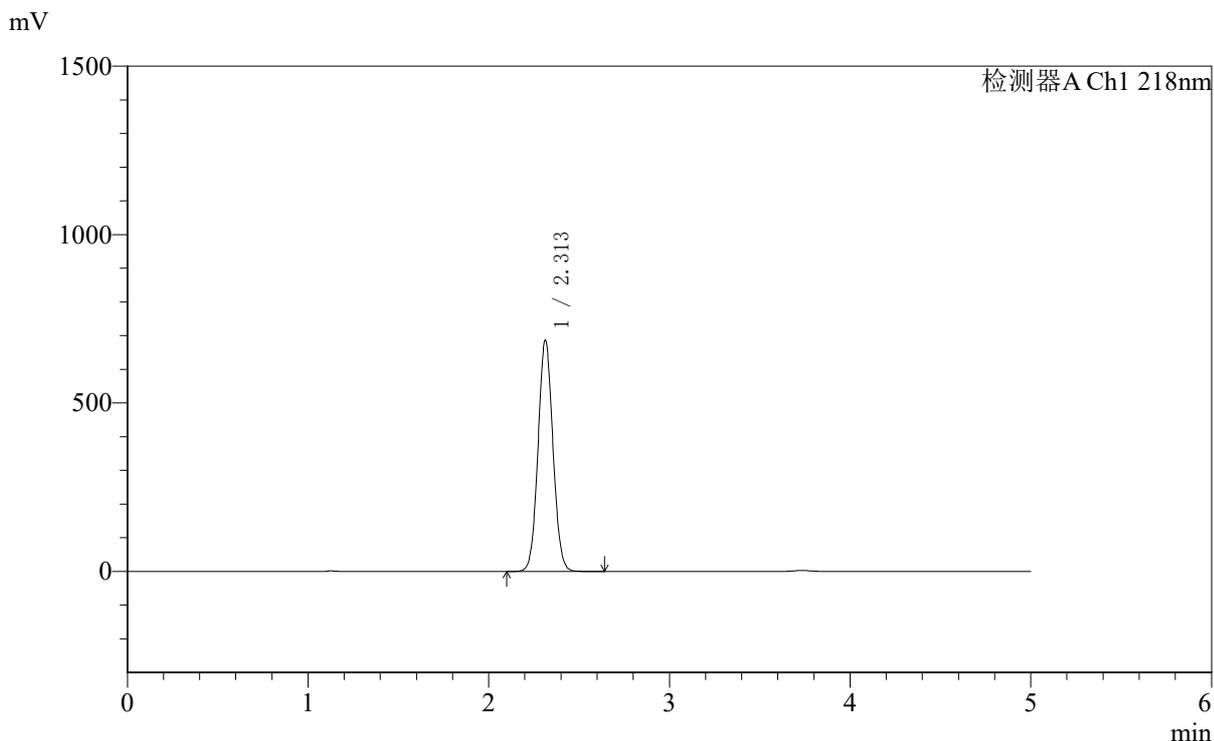


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2120-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:27:44 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	2.313	3937924	100.000	686393	3755	1.058	--
总计		3937924	100.000	686393			

图124 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-600min-片3
 供试品溶液-2

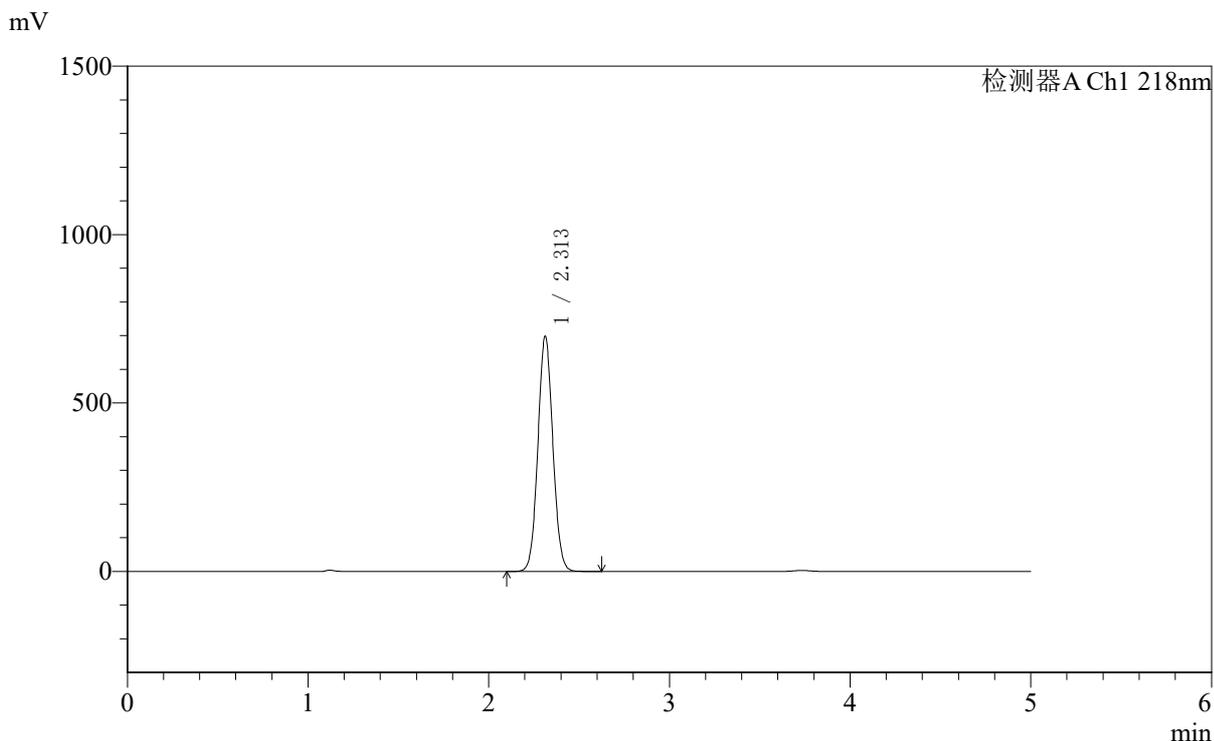


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2121-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:09:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:27:52 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	2.313	4014225	100.000	698229	3739	1.059	--
总计		4014225	100.000	698229			

图125 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-600min-片4
 供试品溶液-1

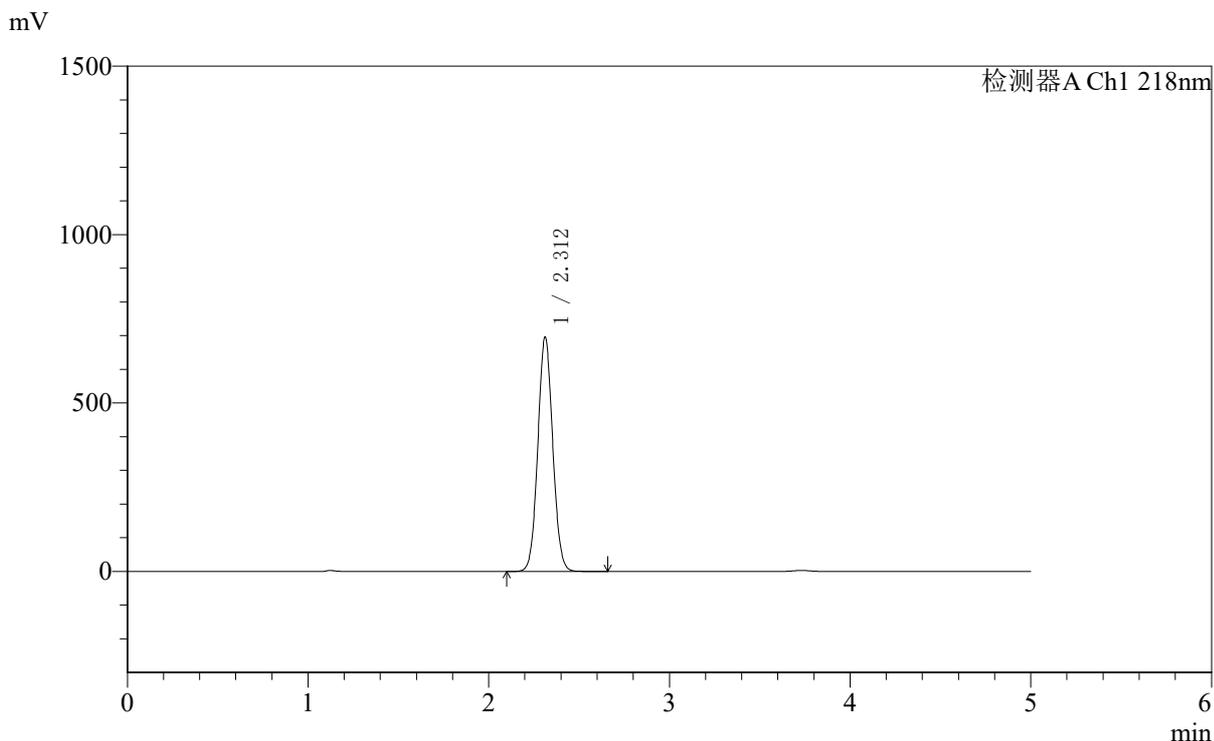


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2122-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:15:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

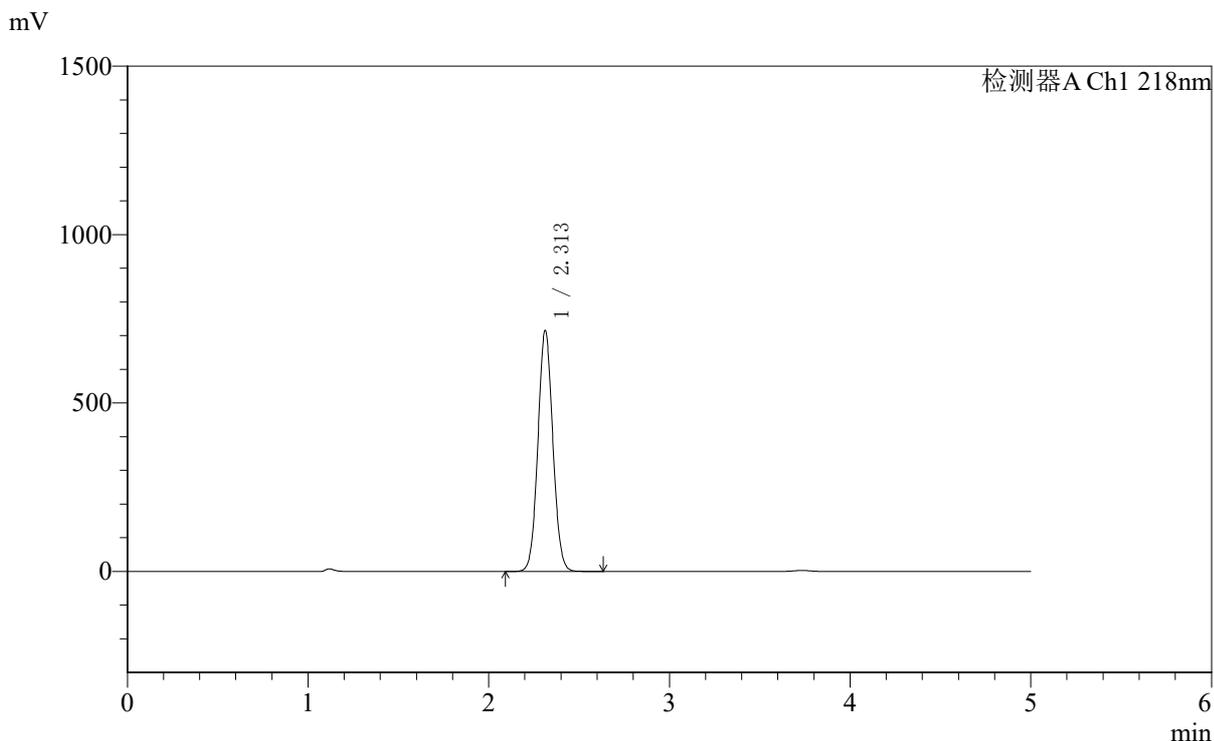
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	3991636	100.000	695224	3752	1.058	--
总计		3991636	100.000	695224			

图126 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-600min-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 - 0-129/10-2123-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-39	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/24 05:20:40	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 10:28:08	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

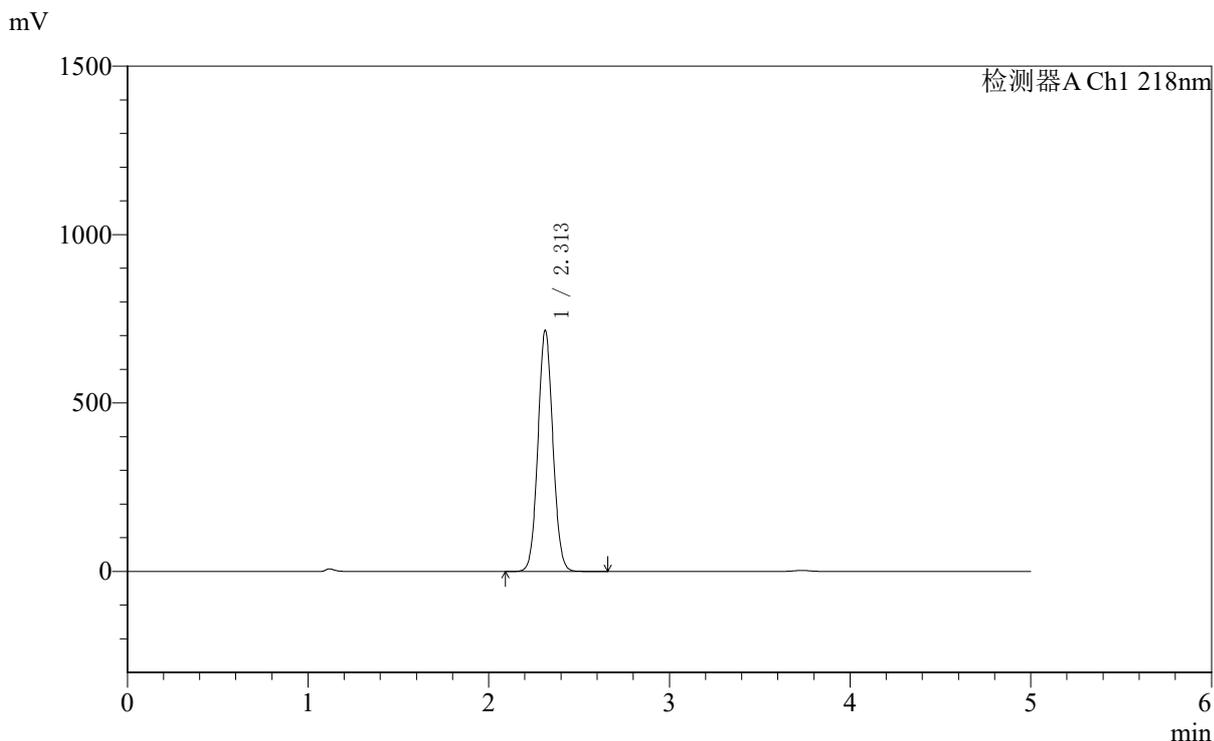
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	4106816	100.000	715259	3749	1.058	--
总计		4106816	100.000	715259			

图127 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-600min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2124-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:28:15 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	2.313	4104827	100.000	715501	3754	1.058	--
总计		4104827	100.000	715501			

图128 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-600min-片5
供试品溶液-2

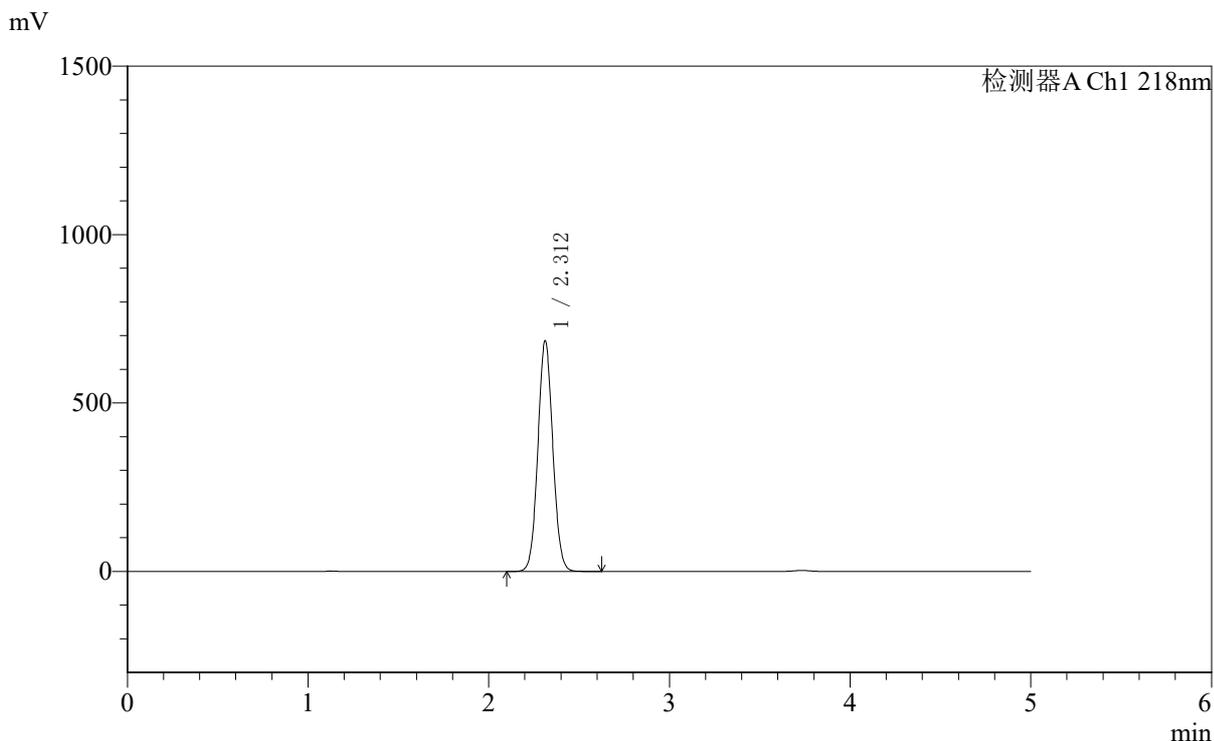


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2125-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:28:23 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	2.312	3929018	100.000	684696	3754	1.058	--
总计		3929018	100.000	684696			

图129 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-600min-片6
 供试品溶液-1

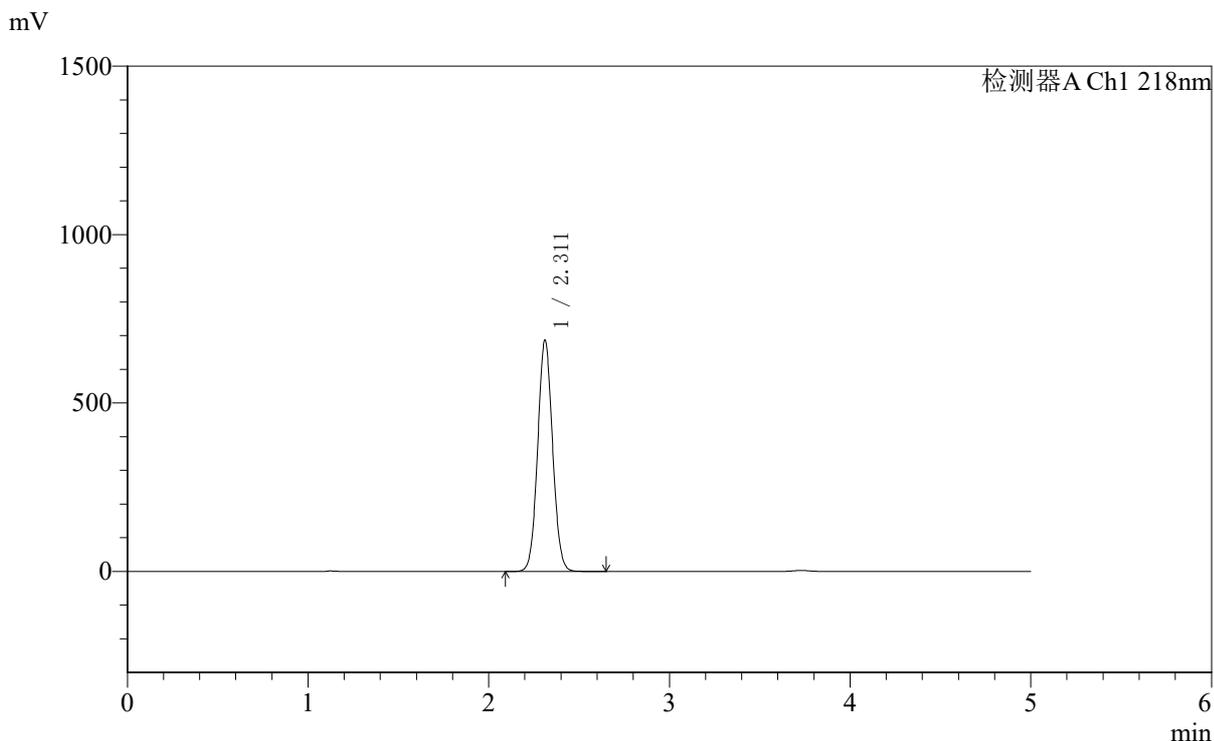


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2126-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:28:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	3938248	100.000	685706	3754	1.058	--
总计		3938248	100.000	685706			

图130 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-600min-片6
 供试品溶液-2

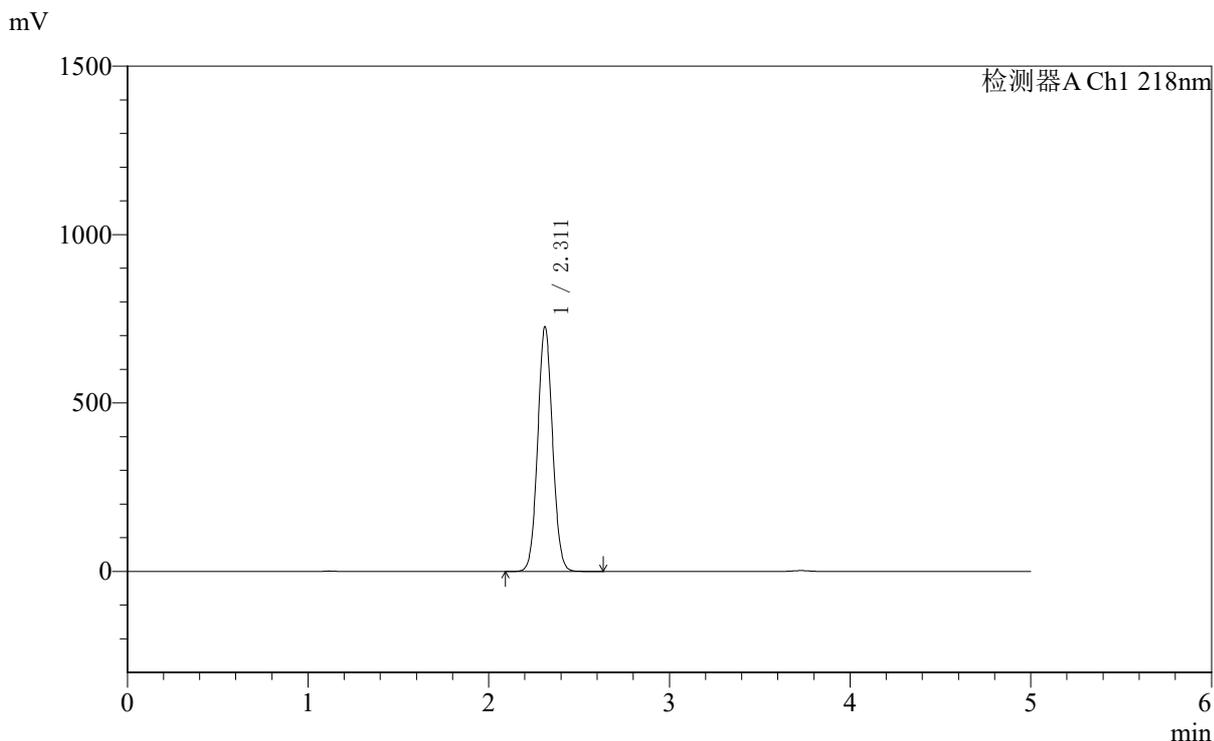


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2127-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:42:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

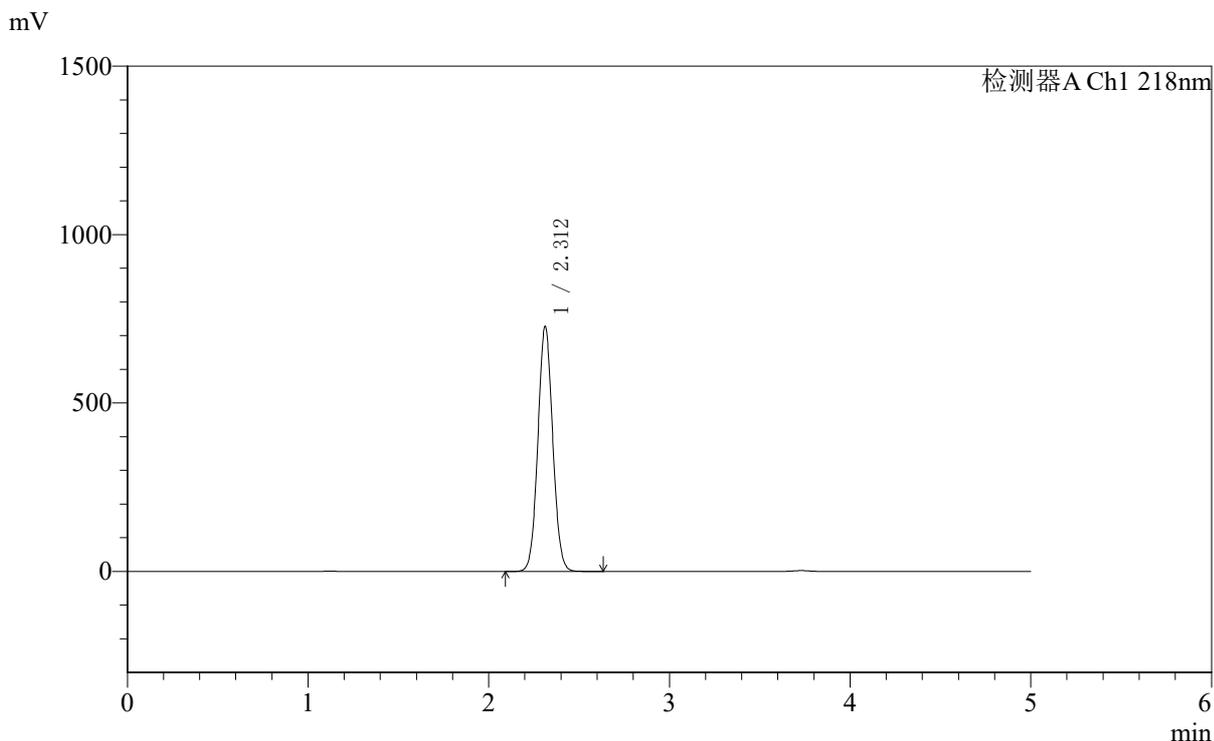
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	4143092	100.000	725437	3796	1.056	--
总计		4143092	100.000	725437			

图131 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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-129/10-2128-2 - zzp-2025081922p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:47:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 10:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	4150447	100.000	726967	3793	1.056	--
总计		4150447	100.000	726967			

图132 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

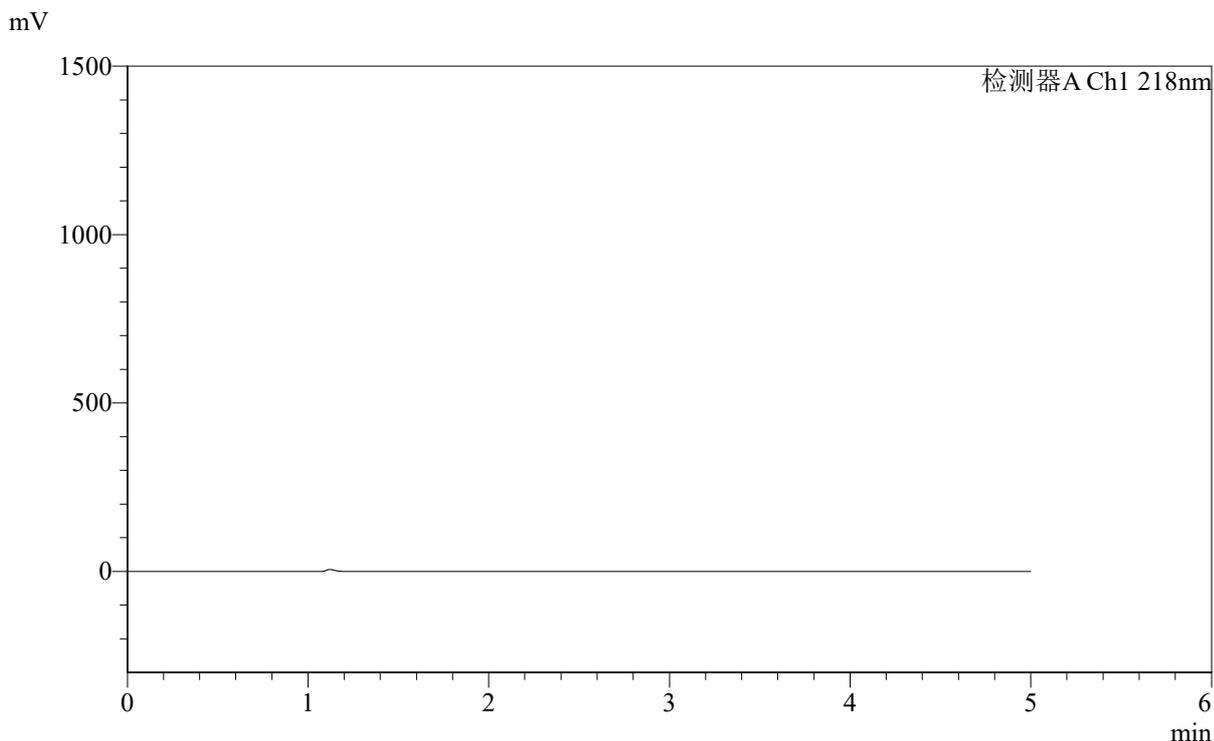


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2259-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:02:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:18:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

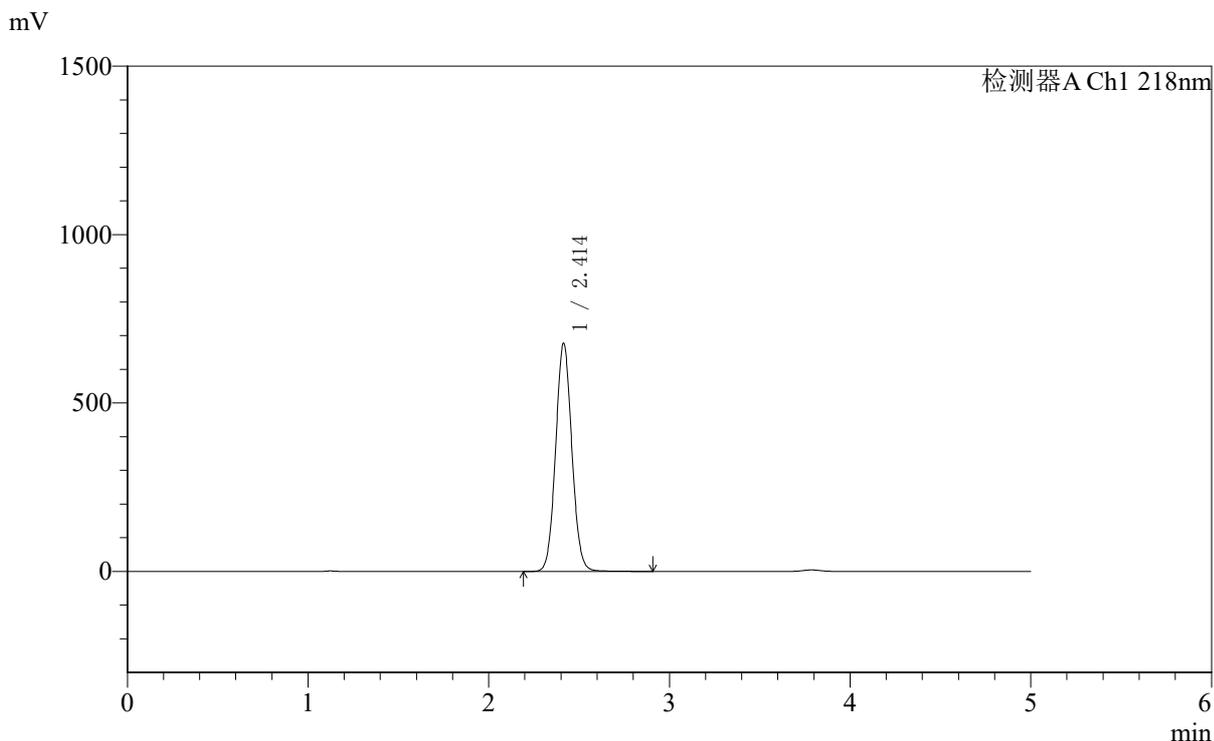
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图133 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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2260-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/23 18:08:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 11:18:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

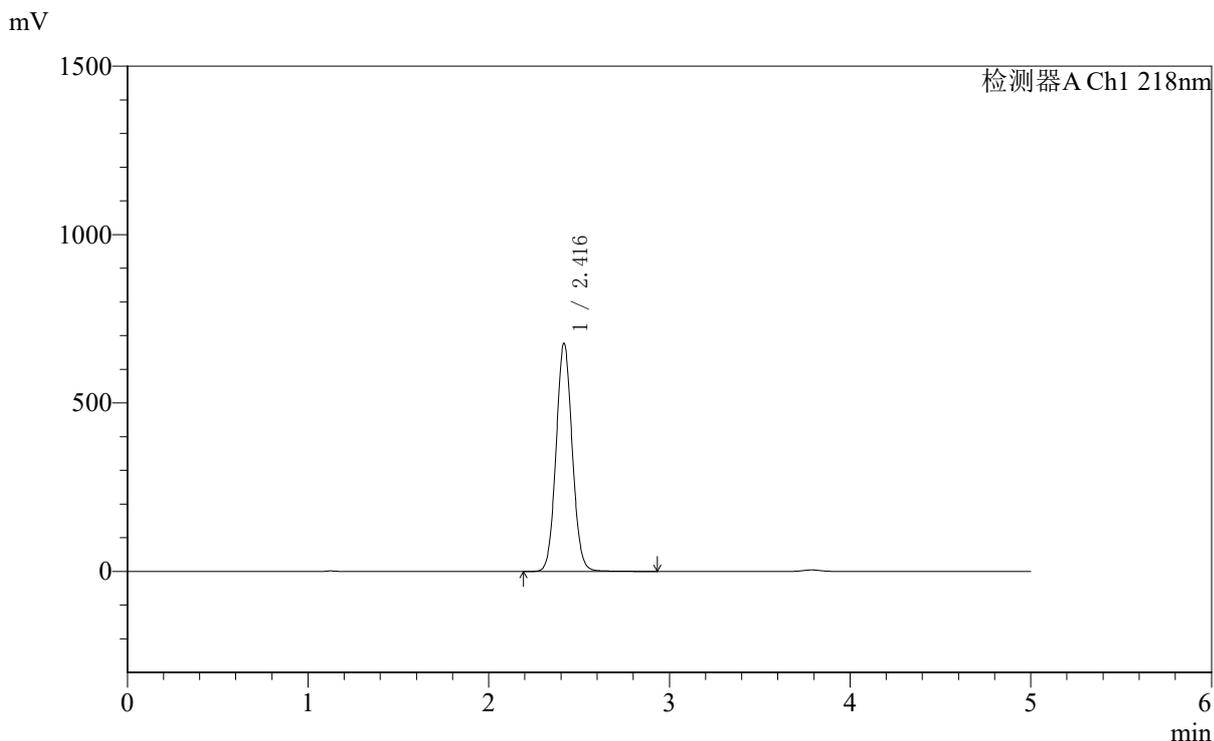
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	4231426	100.000	677547	3475	1.063	--
总计		4231426	100.000	677547			

图134 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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2261-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:13:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:18:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

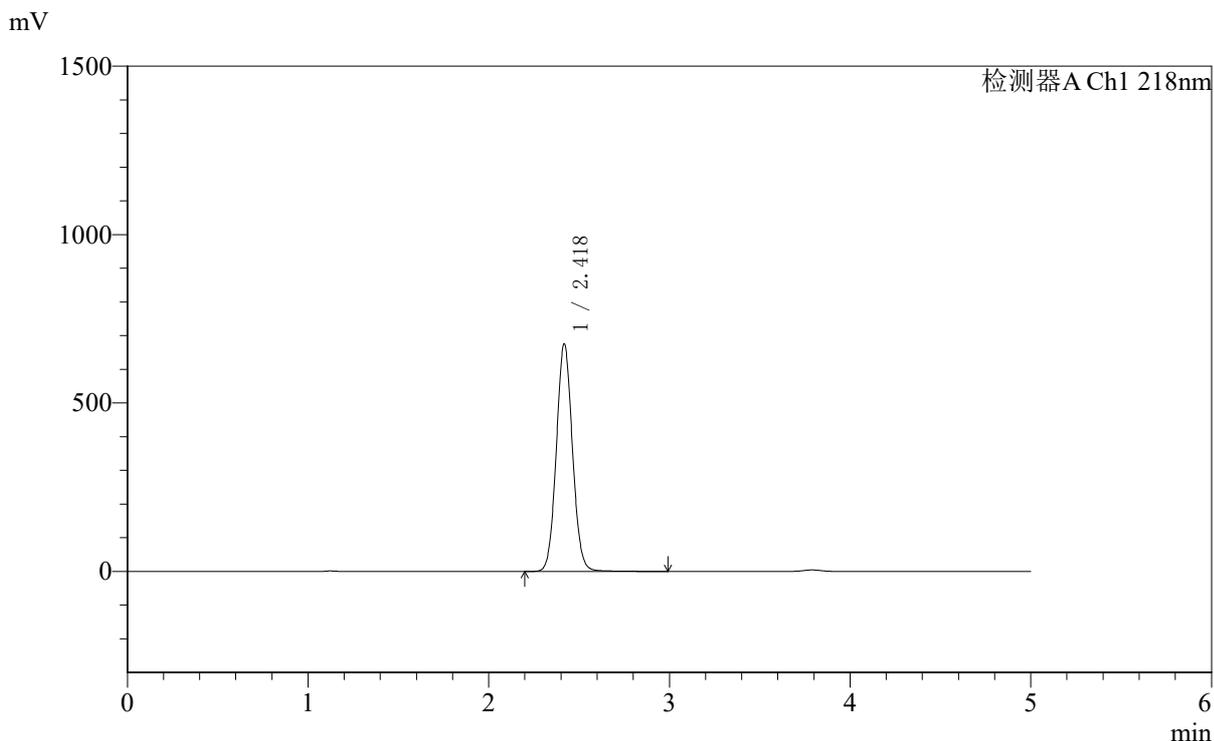
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	4215083	100.000	675597	3519	1.064	--
总计		4215083	100.000	675597			

图135 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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2262-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:19:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

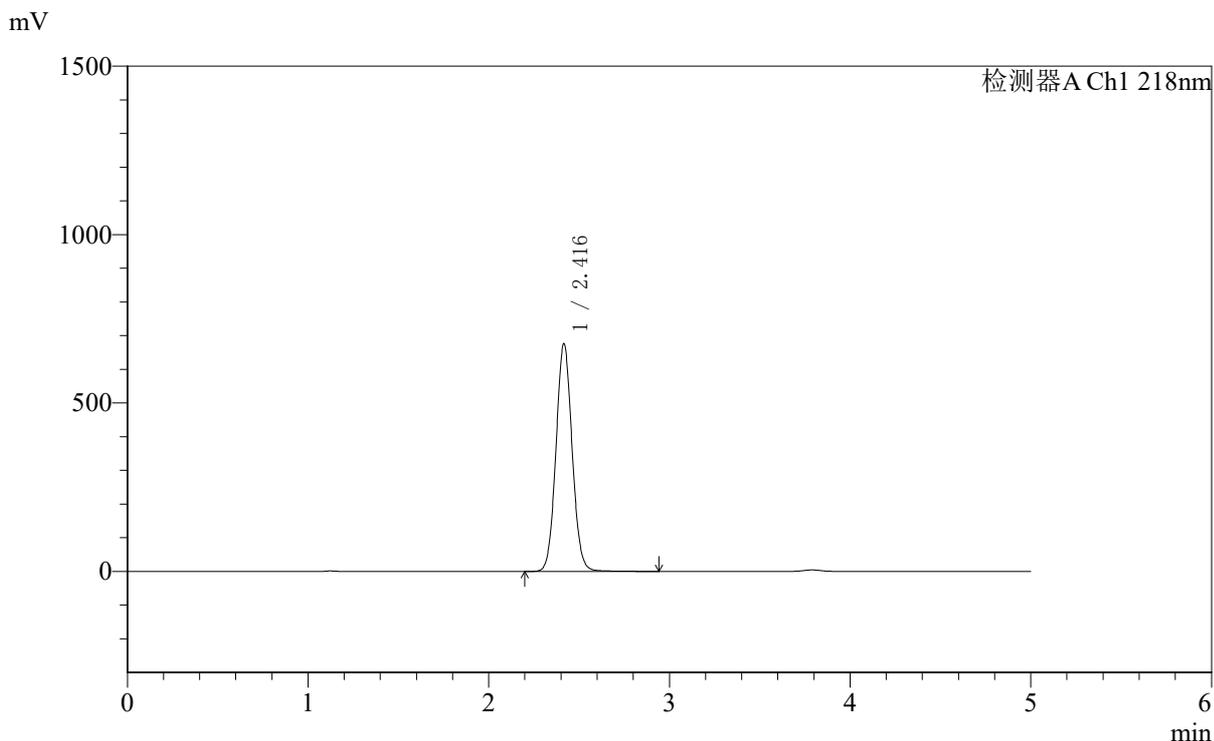
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	4207422	100.000	672884	3523	1.065	--
总计		4207422	100.000	672884			

图136 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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2263-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

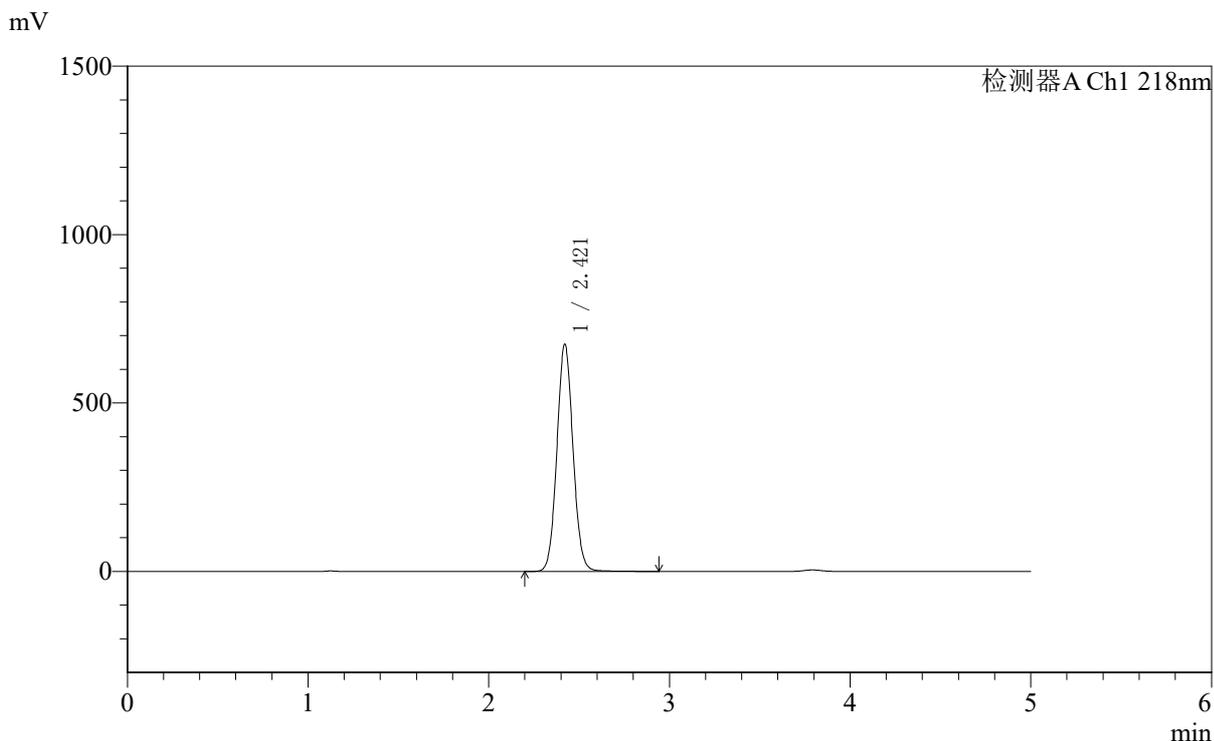
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	4211464	100.000	674922	3513	1.065	--
总计		4211464	100.000	674922			

图137 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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2264-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:19:17 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	2.421	4186979	100.000	674917	3551	1.065	--
总计		4186979	100.000	674917			

图138 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

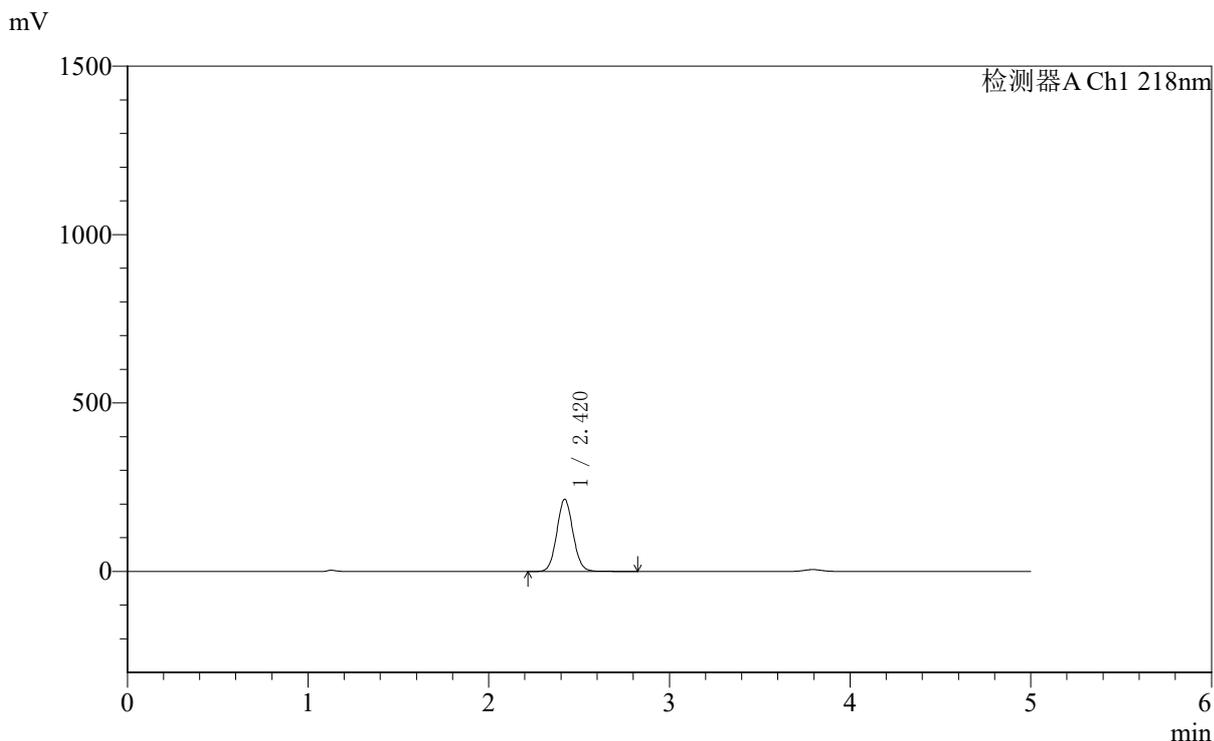


SMF-4124

<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 - 0-130/31-2265-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:35:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1338434	100.000	214317	3499	1.069	--
总计		1338434	100.000	214317			

图139 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-60min-片1
 供试品溶液-1

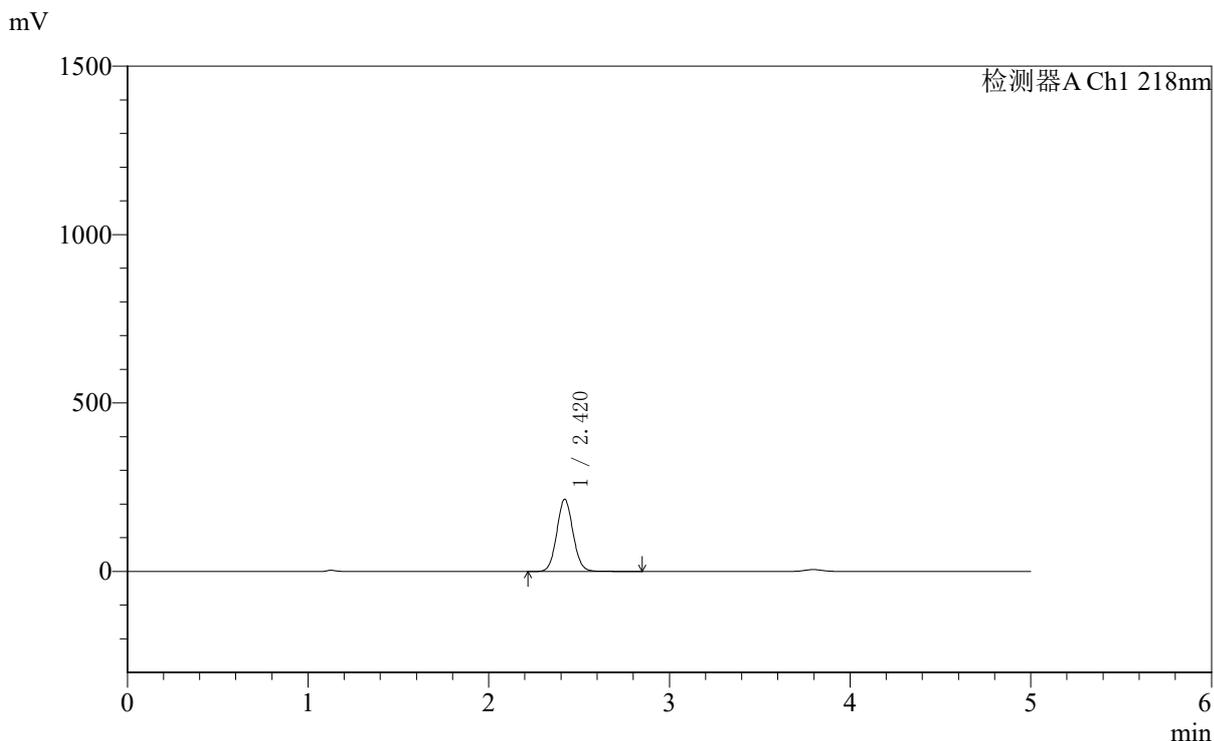


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2266-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:40:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:19:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1341757	100.000	214360	3491	1.069	--
总计		1341757	100.000	214360			

图140 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-60min-片1
 供试品溶液-2

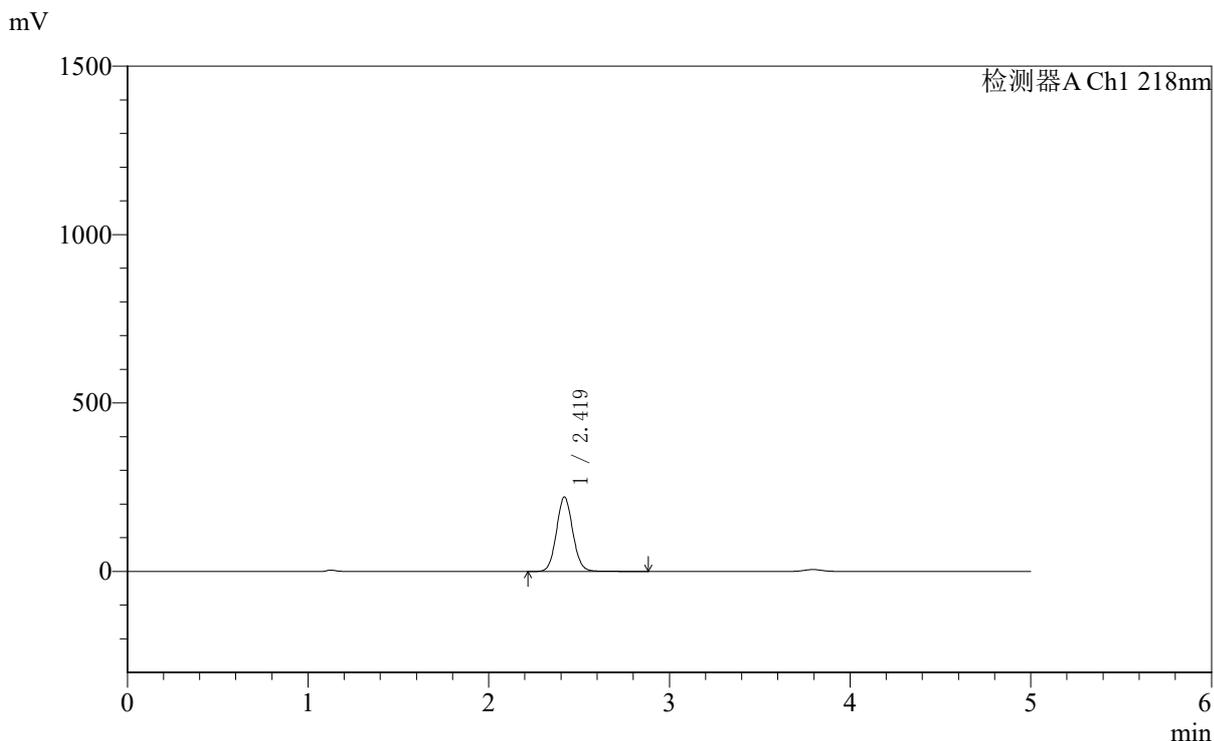


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2267-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:19:39 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	2.419	1390101	100.000	220708	3469	1.074	--
总计		1390101	100.000	220708			

图141 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-60min-片2
 供试品溶液-1

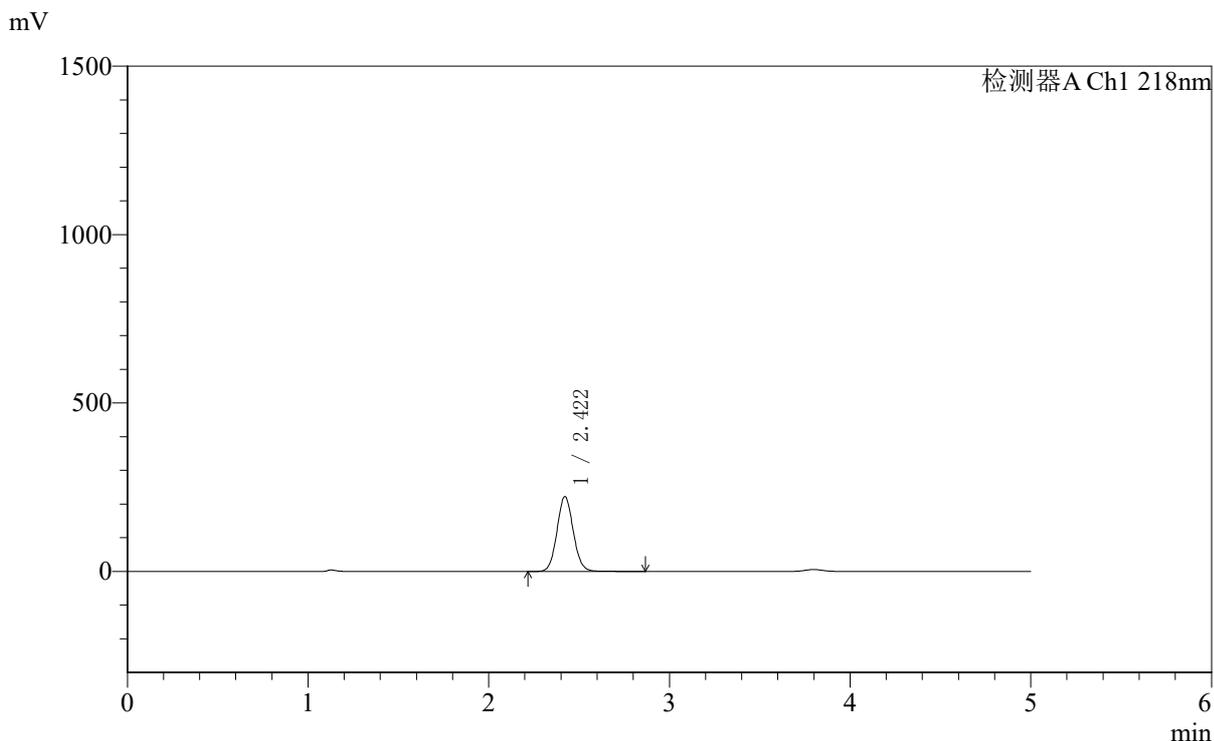


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2268-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:19:46 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	2.422	1396833	100.000	222455	3471	1.070	--
总计		1396833	100.000	222455			

图142 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-60min-片2
 供试品溶液-2

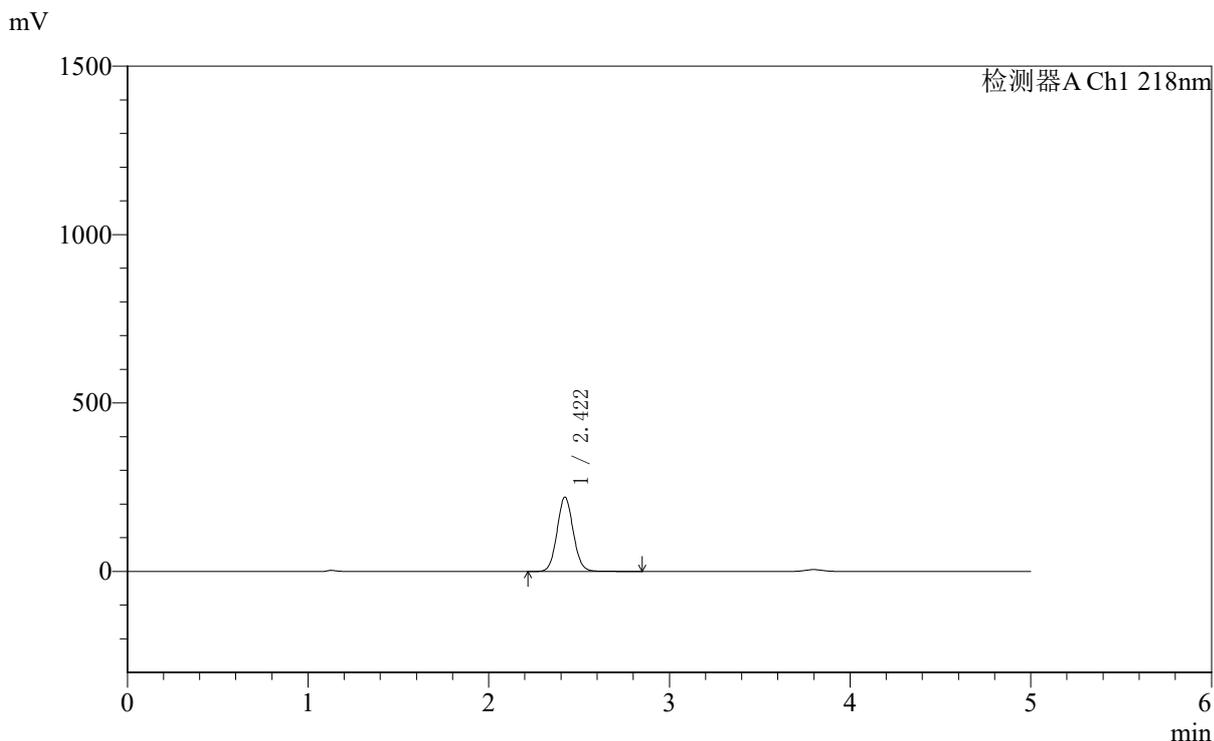


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2269-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 18:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:19:54 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	2.422	1377747	100.000	220805	3516	1.070	--
总计		1377747	100.000	220805			

图143 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-60min-片3
 供试品溶液-1

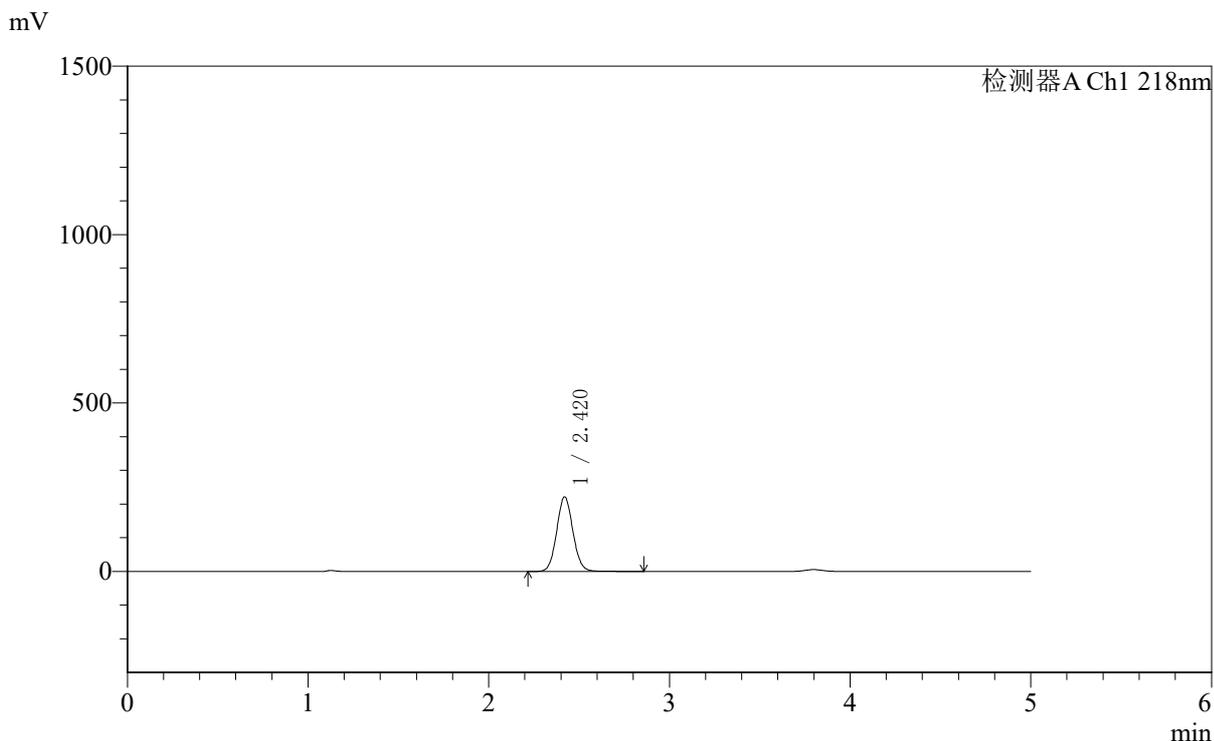


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2270-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:02:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:20:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1386575	100.000	221420	3489	1.070	--
总计		1386575	100.000	221420			

图144 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-60min-片3
 供试品溶液-2

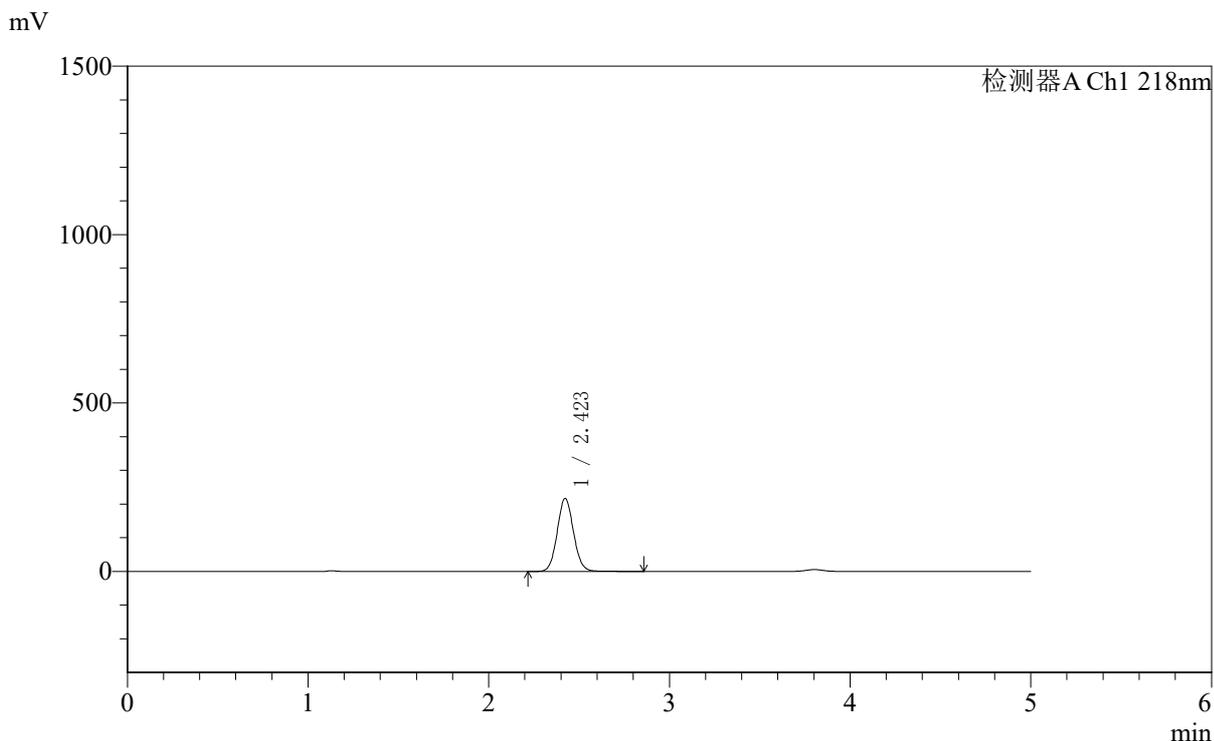


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2271-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	1362814	100.000	216954	3478	1.071	--
总计		1362814	100.000	216954			

图145 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-60min-片4
 供试品溶液-1

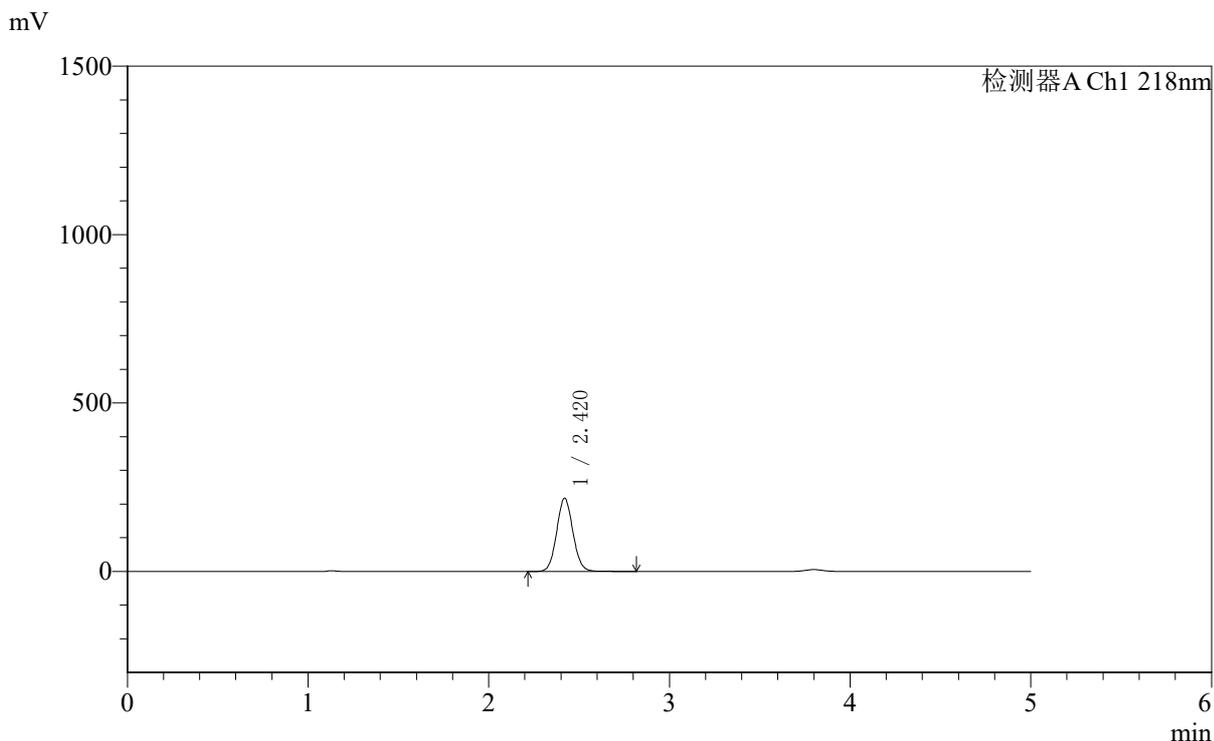


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2272-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:20:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

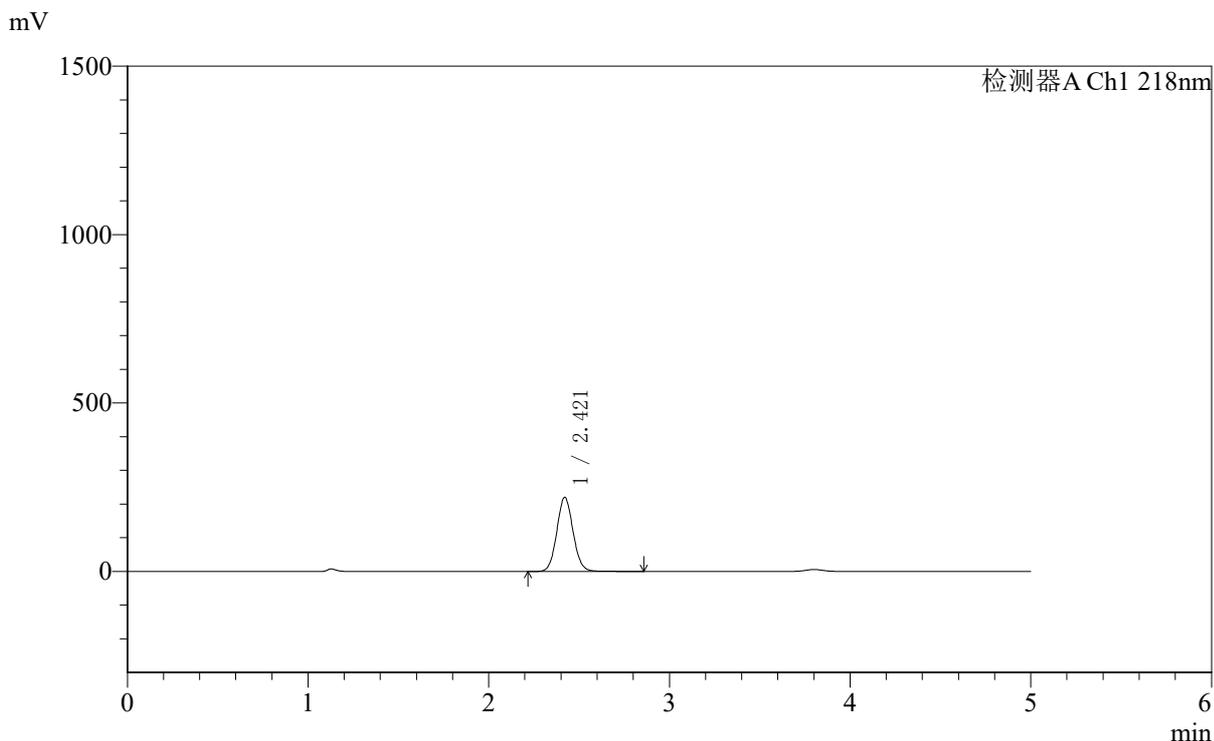
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1362900	100.000	217128	3467	1.069	--
总计		1362900	100.000	217128			

图146 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-60min-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 - 0-130/31-2273-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:18:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	1379477	100.000	219987	3484	1.072	--
总计		1379477	100.000	219987			

图147 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-60min-片5
供试品溶液-1

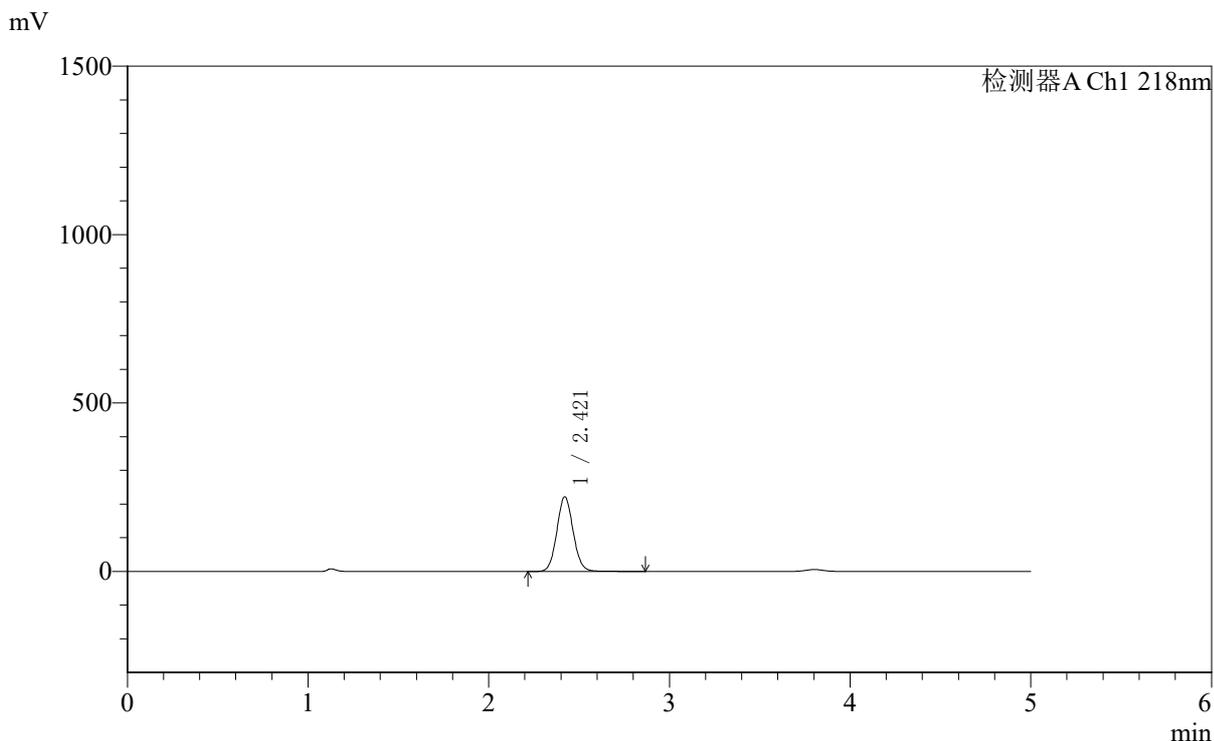


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2274-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	1394045	100.000	221759	3469	1.073	--
总计		1394045	100.000	221759			

图148 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-60min-片5
 供试品溶液-2

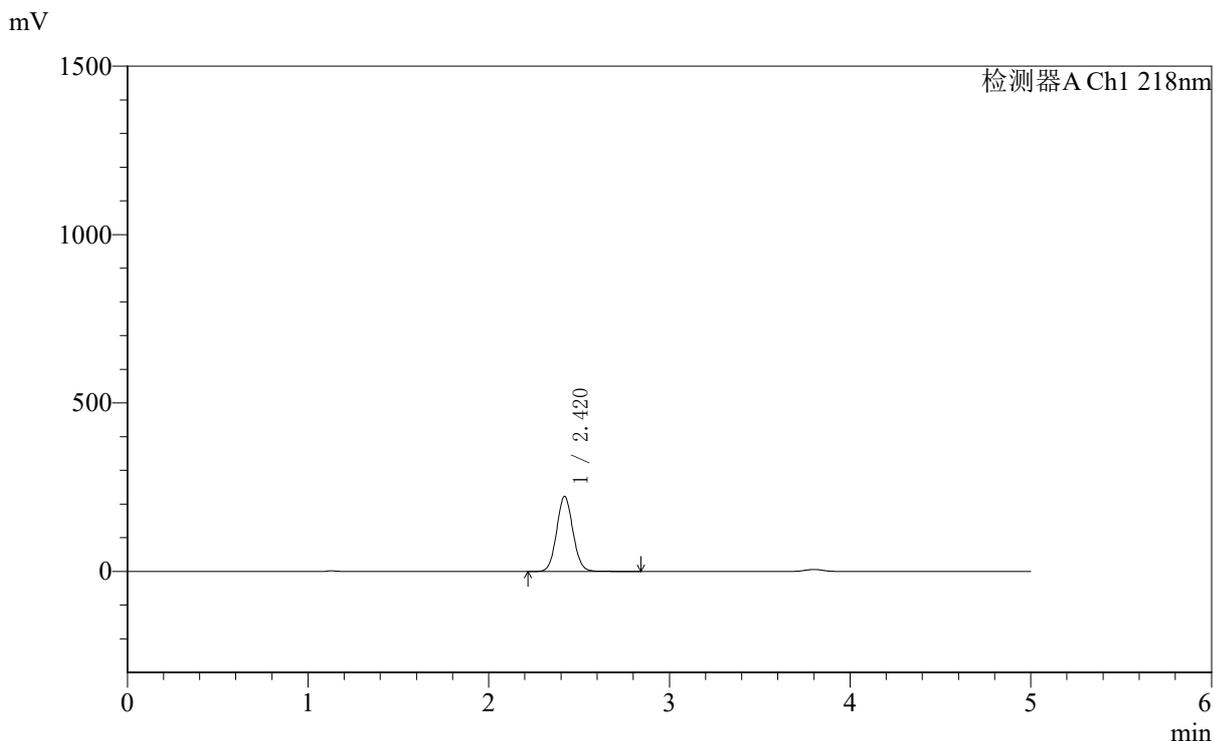


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2275-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:29:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	1396964	100.000	222758	3472	1.069	--
总计		1396964	100.000	222758			

图149 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-60min-片6
 供试品溶液-1

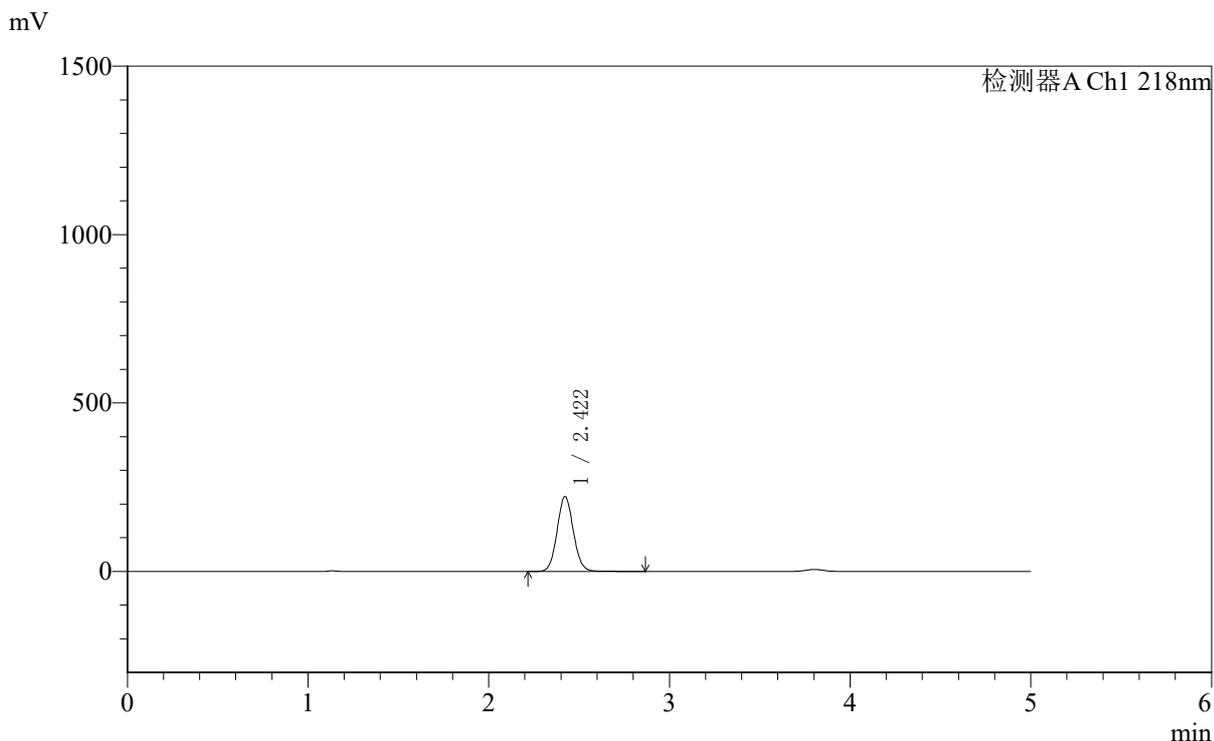


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2276-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:34:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:20:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	1395608	100.000	222677	3487	1.070	--
总计		1395608	100.000	222677			

图150 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-60min-片6
 供试品溶液-2

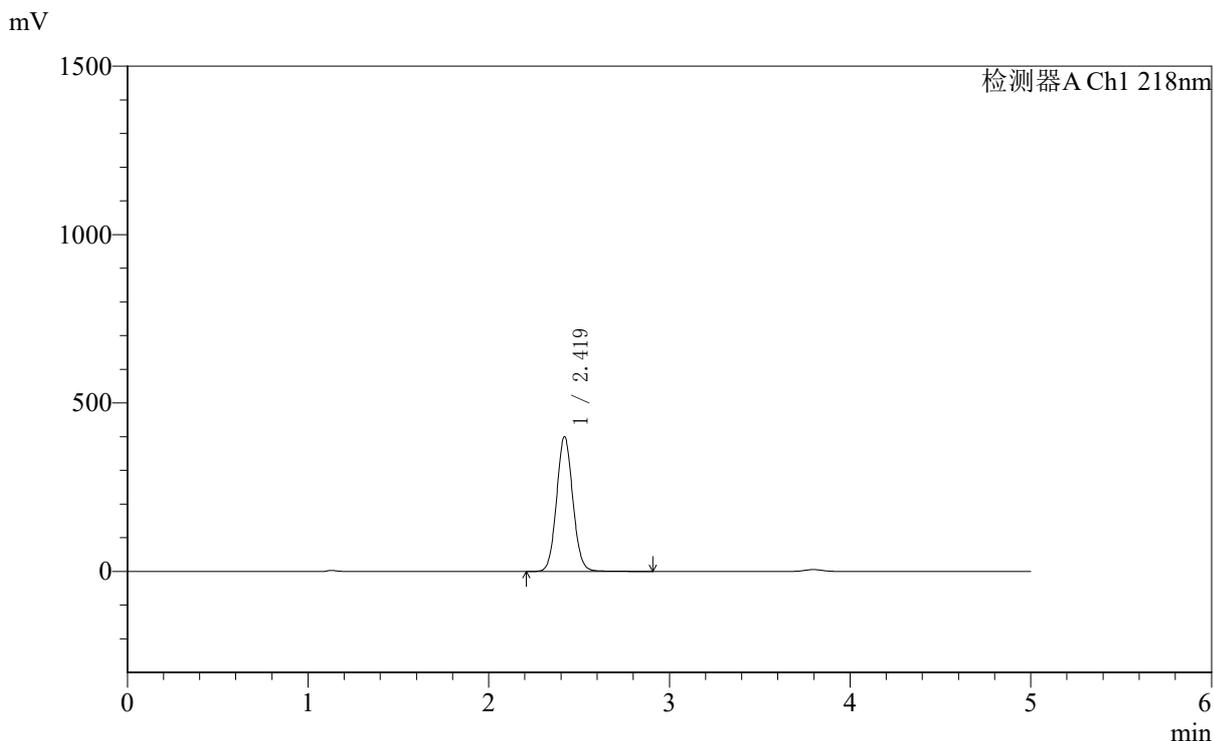


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2277-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:39:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:20:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	2506756	100.000	399684	3488	1.070	--
总计		2506756	100.000	399684			

图151 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-180min-片1
 供试品溶液-1

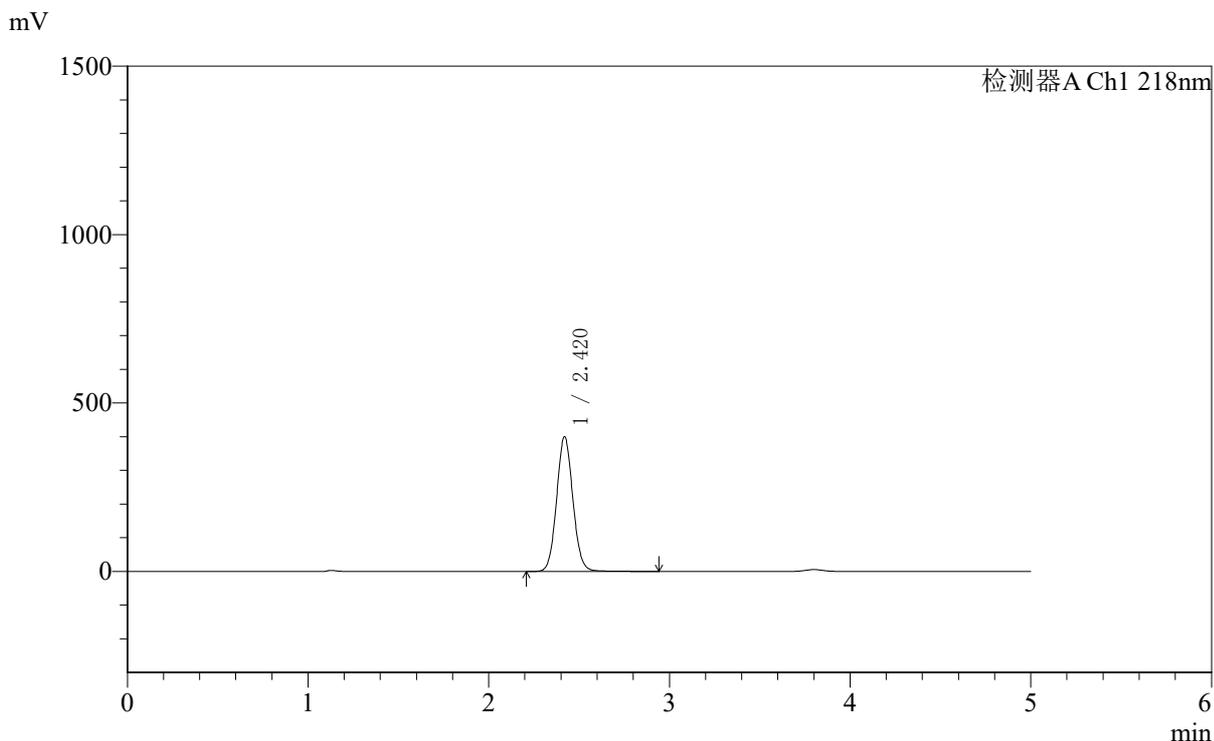


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2278-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:45:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:21:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

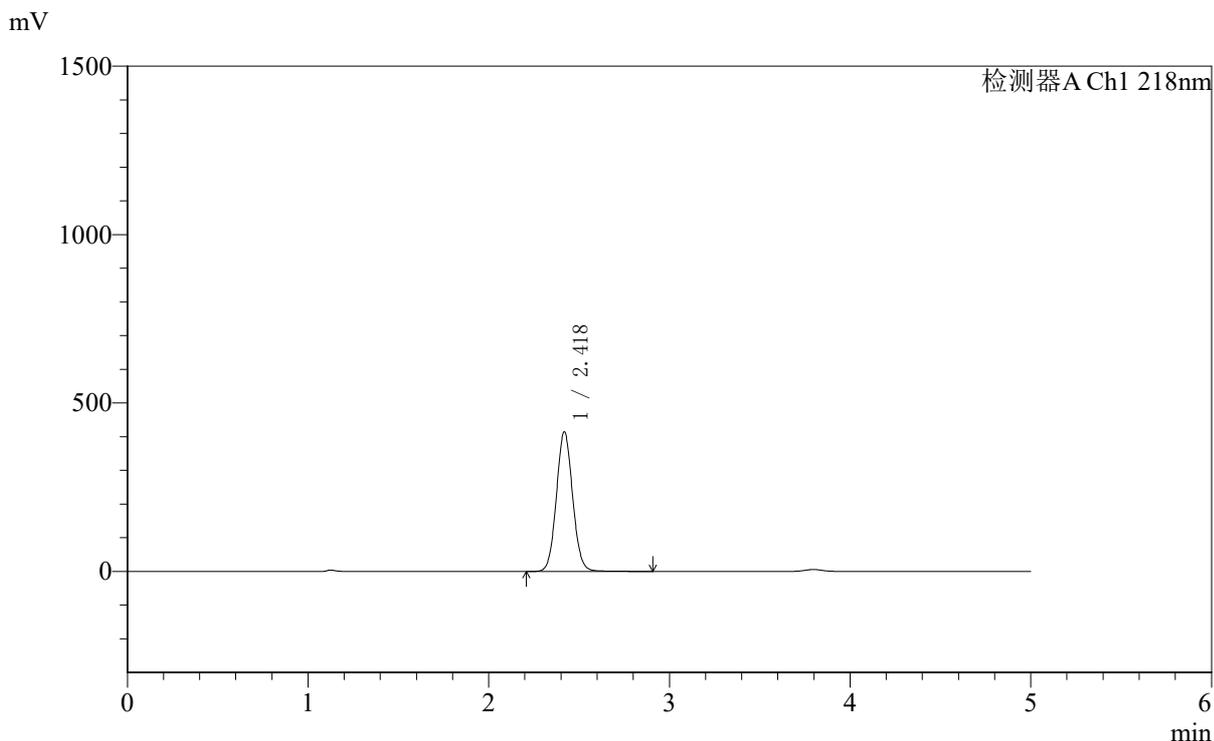
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	2509334	100.000	399553	3485	1.071	--
总计		2509334	100.000	399553			

图152 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-180min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2279-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:50:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:21:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	2595966	100.000	413069	3483	1.067	--
总计		2595966	100.000	413069			

图153 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-180min-片2
 供试品溶液-1

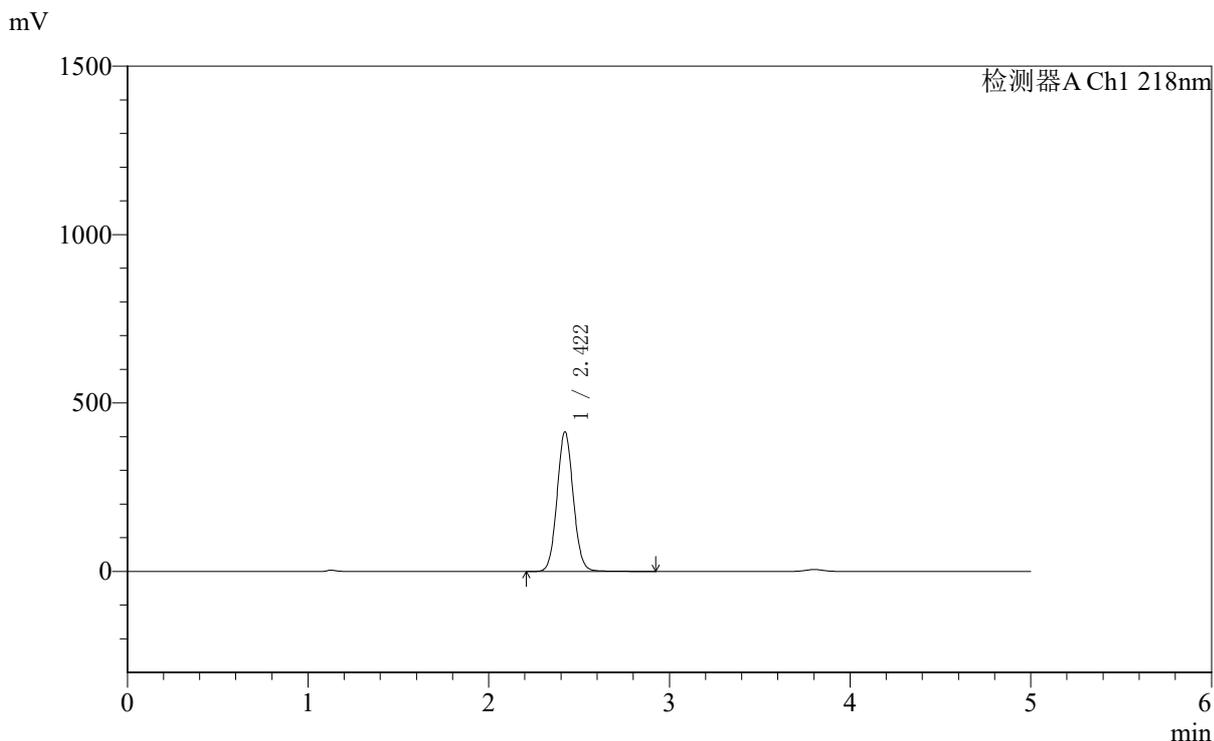


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2280-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 19:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:21:14 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	2.422	2589934	100.000	414803	3517	1.068	--
总计		2589934	100.000	414803			

图154 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-180min-片2
 供试品溶液-2

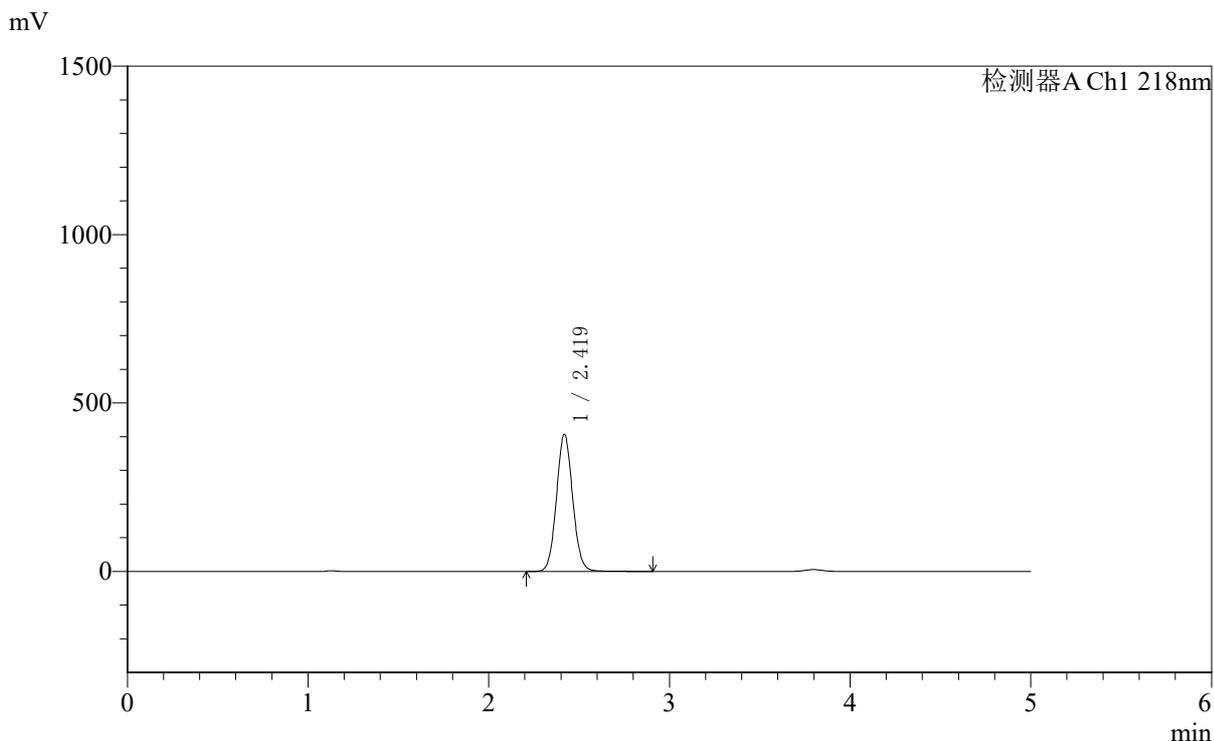


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2281-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:01:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:21:22 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	2.419	2545406	100.000	405956	3497	1.068	--
总计		2545406	100.000	405956			

图155 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-180min-片3
 供试品溶液-1

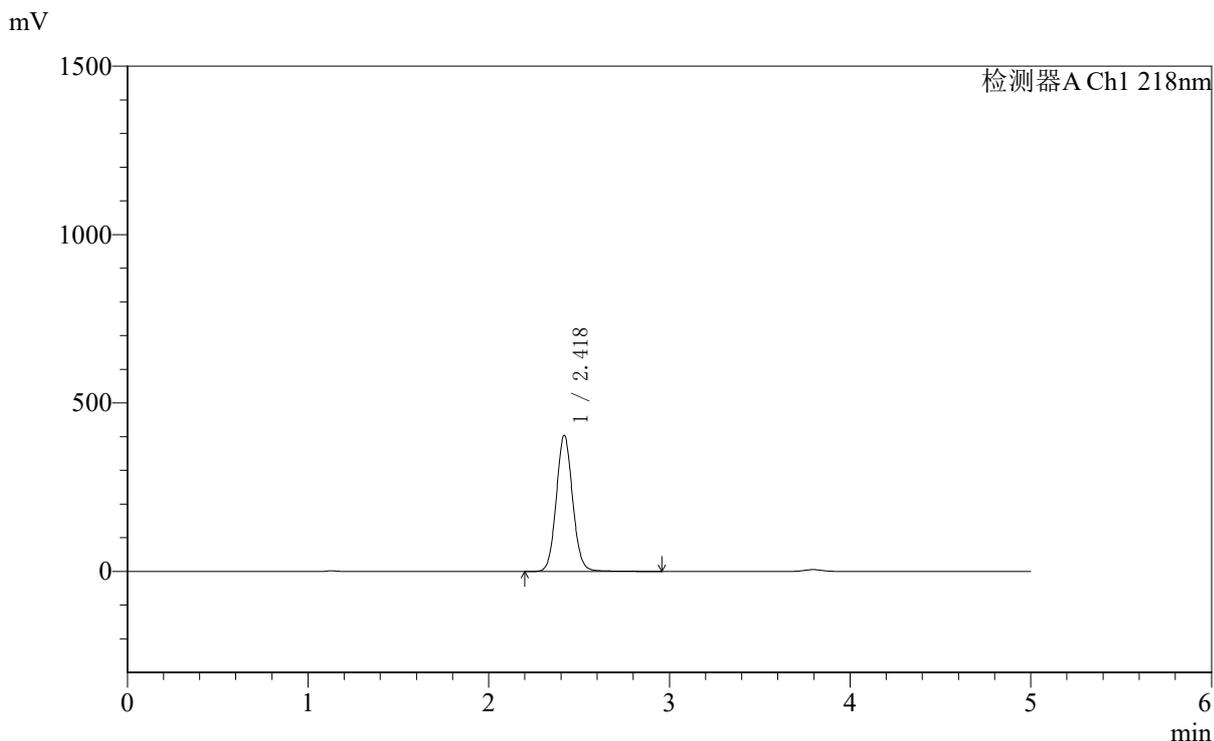


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2282-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:06:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	2550001	100.000	402458	3463	1.077	--
总计		2550001	100.000	402458			

图156 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-180min-片3
 供试品溶液-2

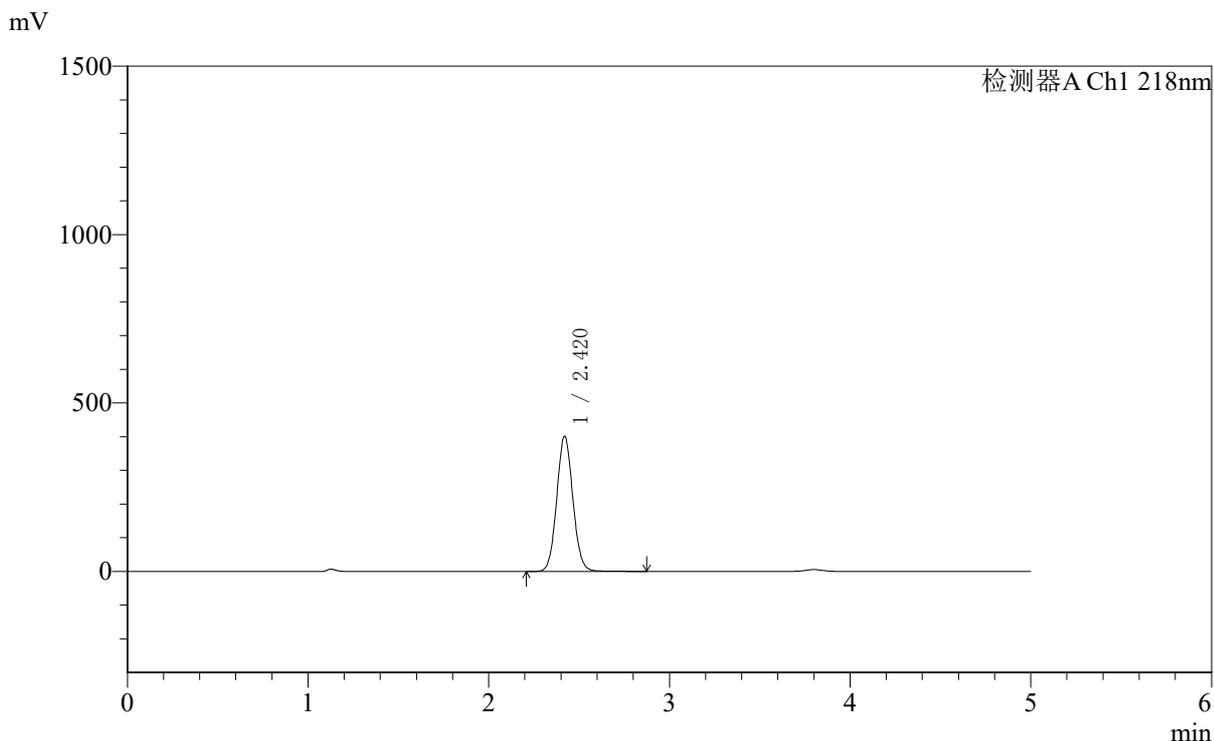


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2283-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:12:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:21:36 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	2.420	2499739	100.000	401224	3525	1.067	--
总计		2499739	100.000	401224			

图157 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-180min-片4
 供试品溶液-1

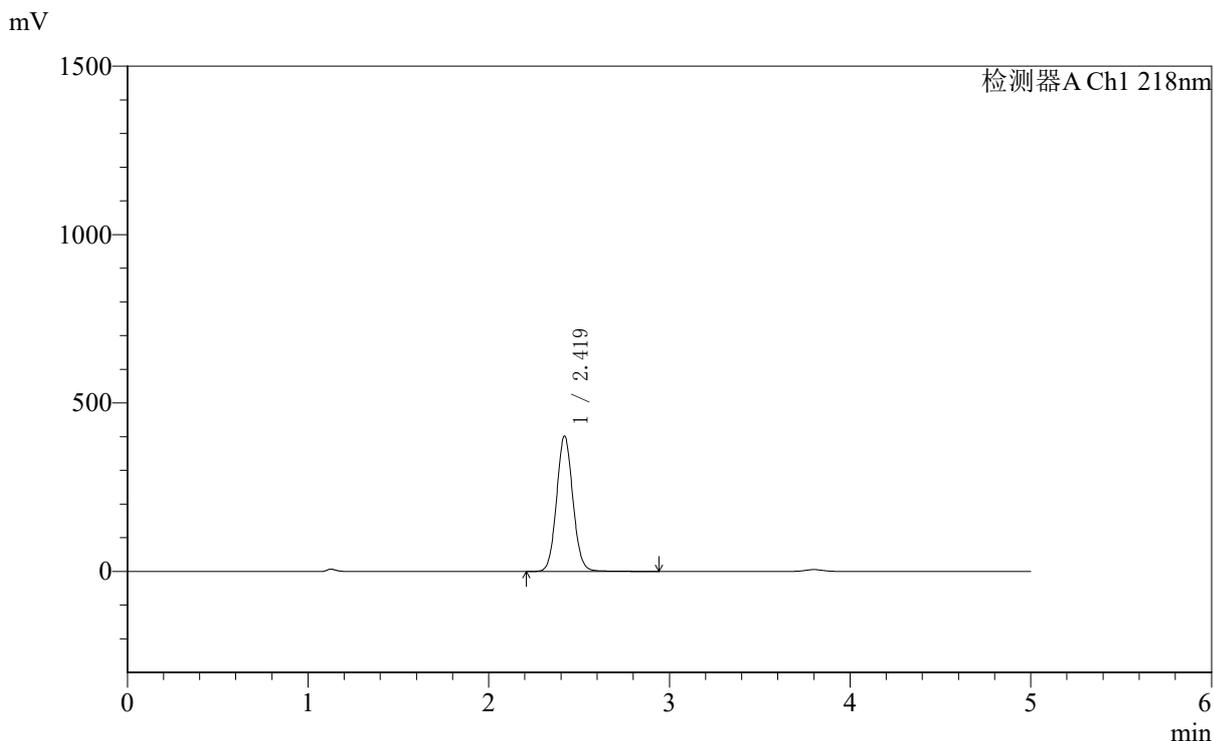


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2284-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:21:44 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	2.419	2527130	100.000	401611	3473	1.072	--
总计		2527130	100.000	401611			

图158 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-180min-片4
 供试品溶液-2

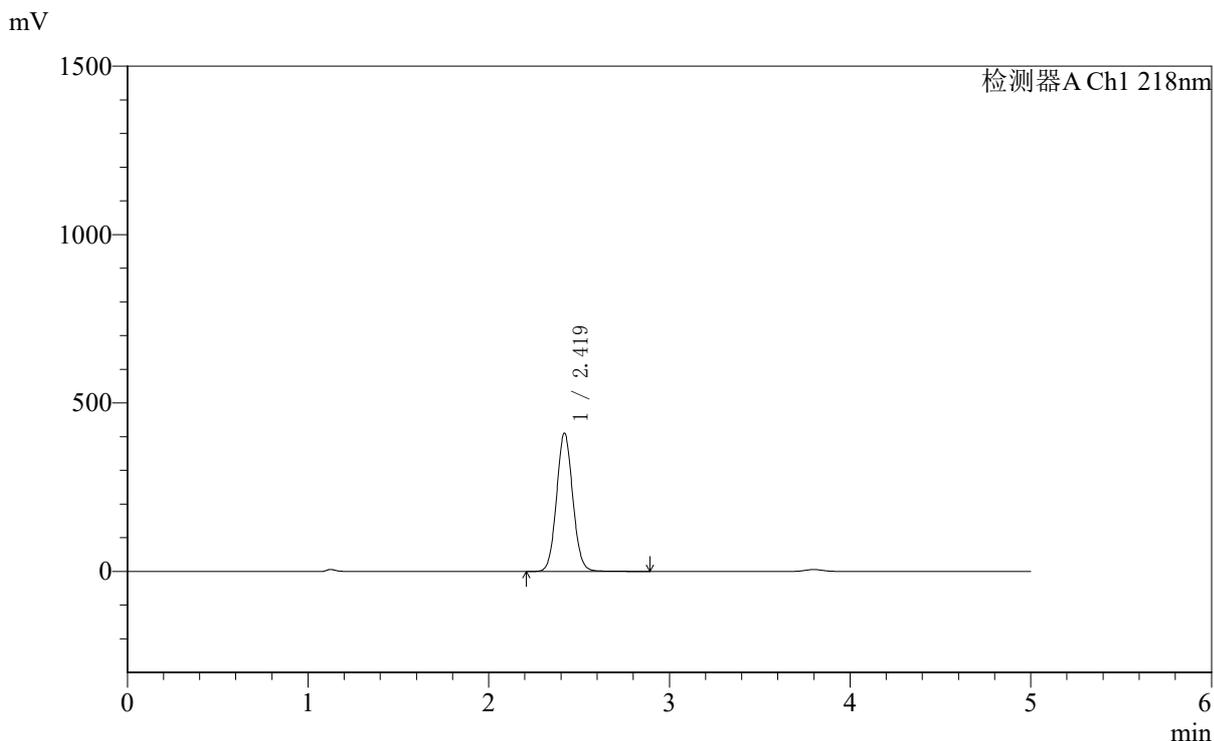


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2285-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:23:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	2567015	100.000	410107	3497	1.069	--
总计		2567015	100.000	410107			

图159 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-180min-片5
 供试品溶液-1

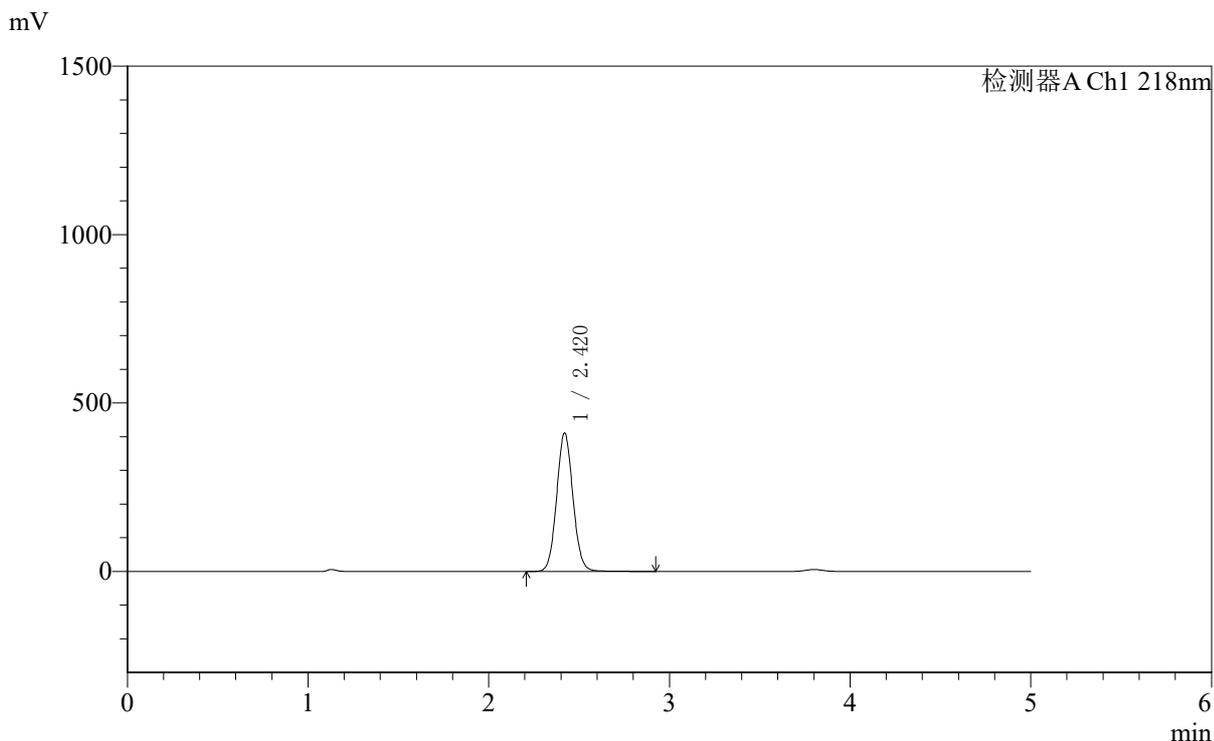


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2286-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:28:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

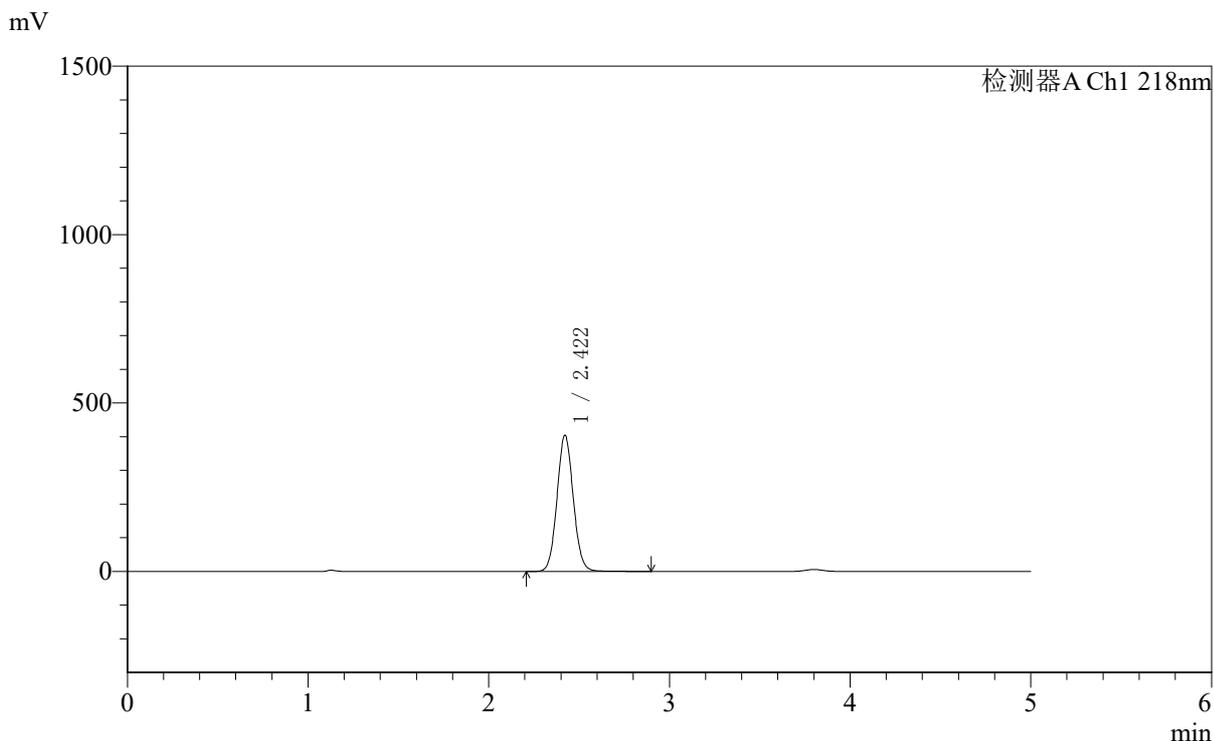
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	2584260	100.000	410679	3463	1.069	--
总计		2584260	100.000	410679			

图160 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-180min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2287-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	2537494	100.000	404480	3477	1.068	--
总计		2537494	100.000	404480			

图161 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-180min-片6
 供试品溶液-1

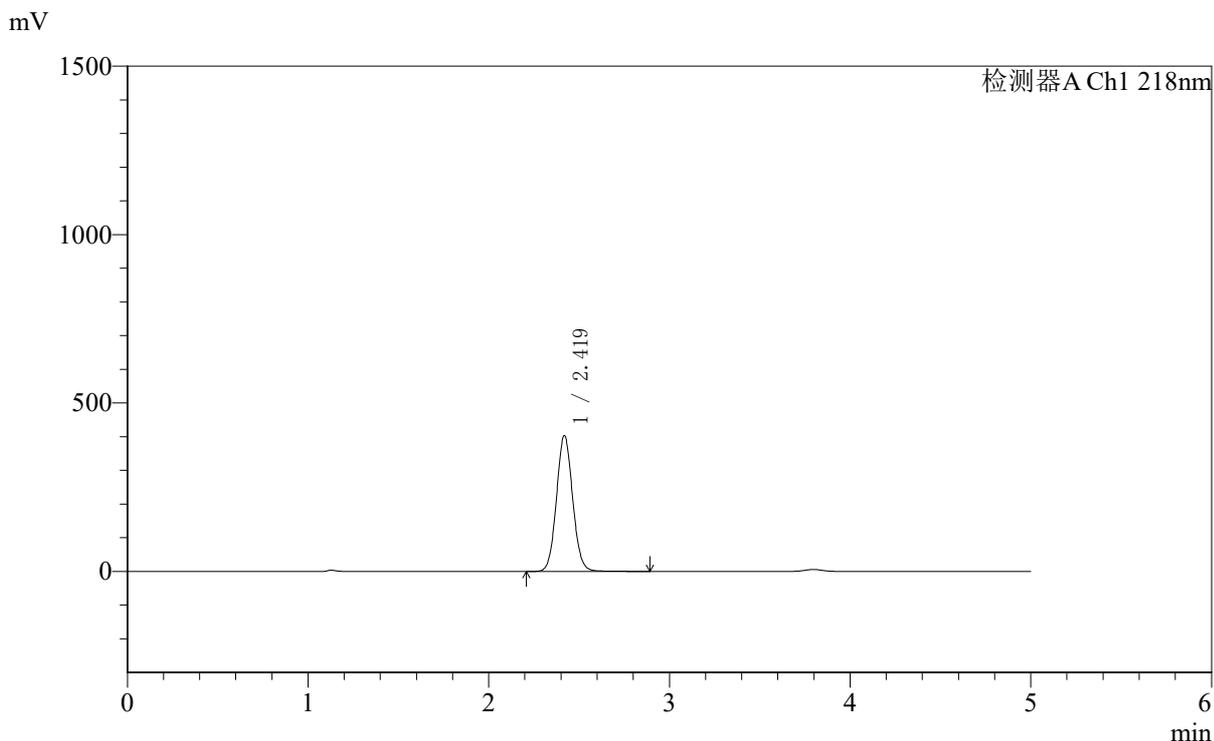


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2288-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:39:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:22:14 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	2.419	2519755	100.000	402056	3498	1.070	--
总计		2519755	100.000	402056			

图162 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-180min-片6
 供试品溶液-2

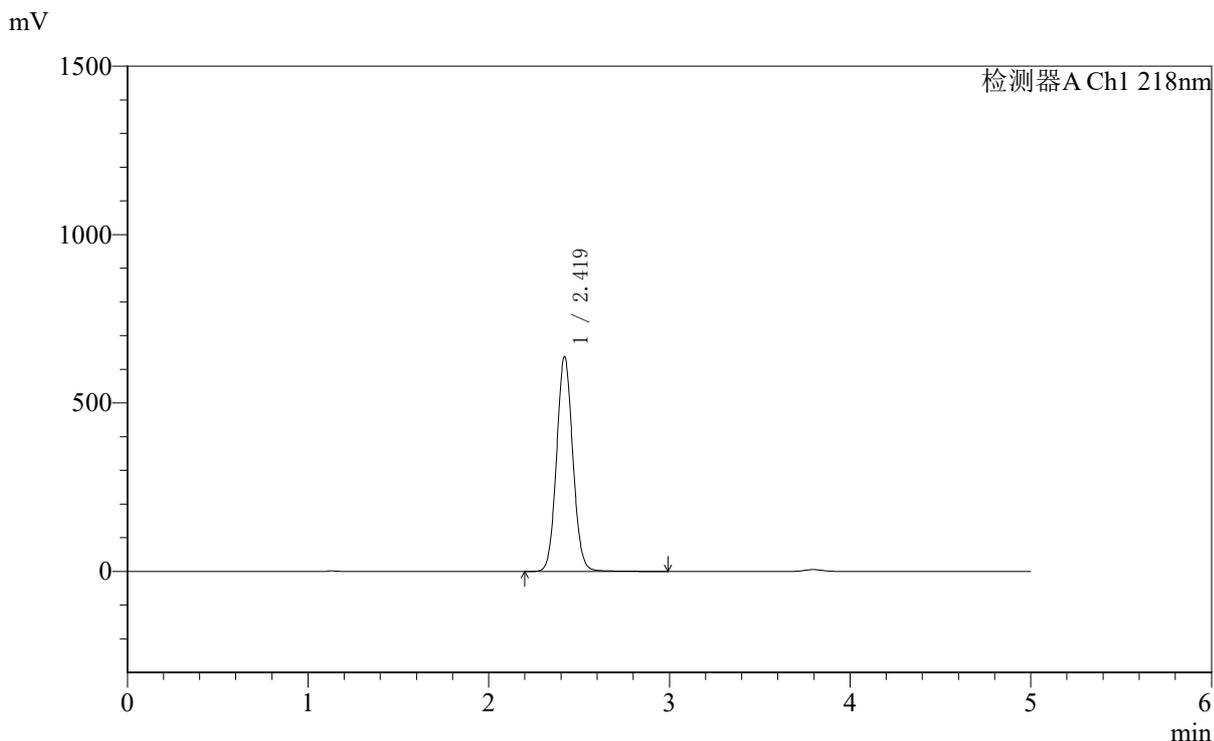


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2289-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:44:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	3994584	100.000	637133	3492	1.069	--
总计		3994584	100.000	637133			

图163 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-600min-片1
 供试品溶液-1

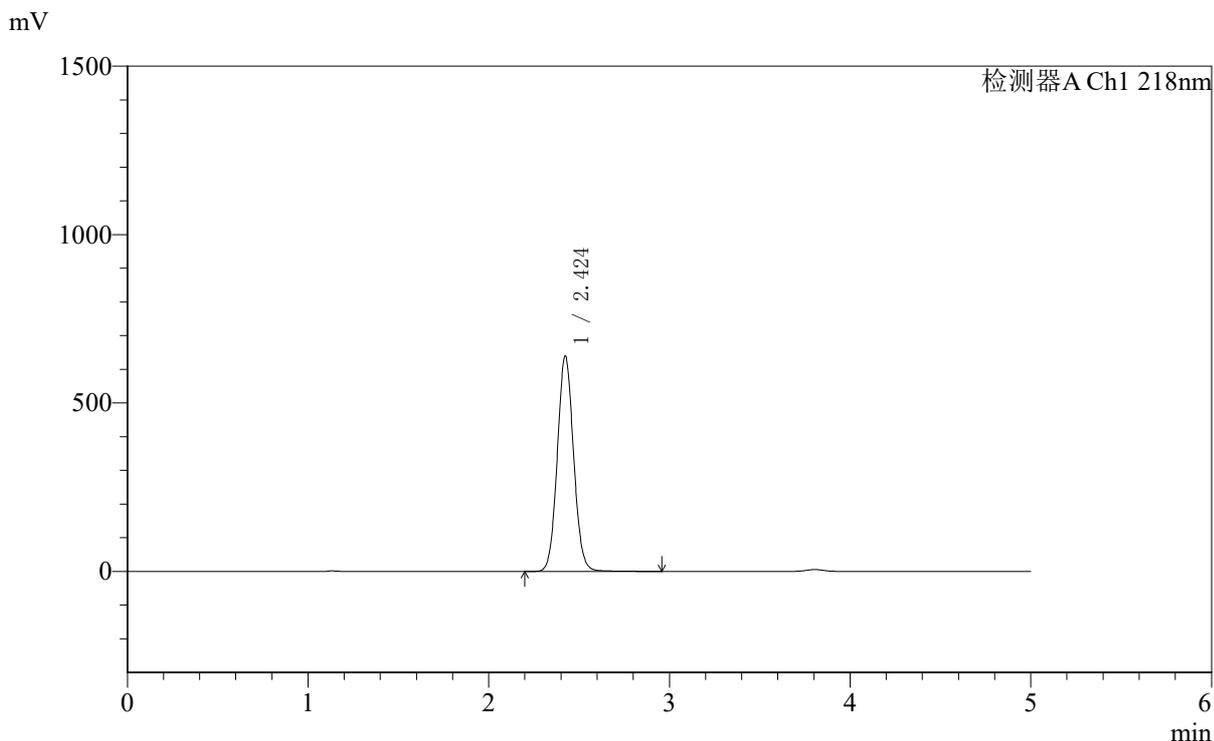


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2290-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:50:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	4017954	100.000	639145	3477	1.067	--
总计		4017954	100.000	639145			

图164 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-600min-片1
 供试品溶液-2

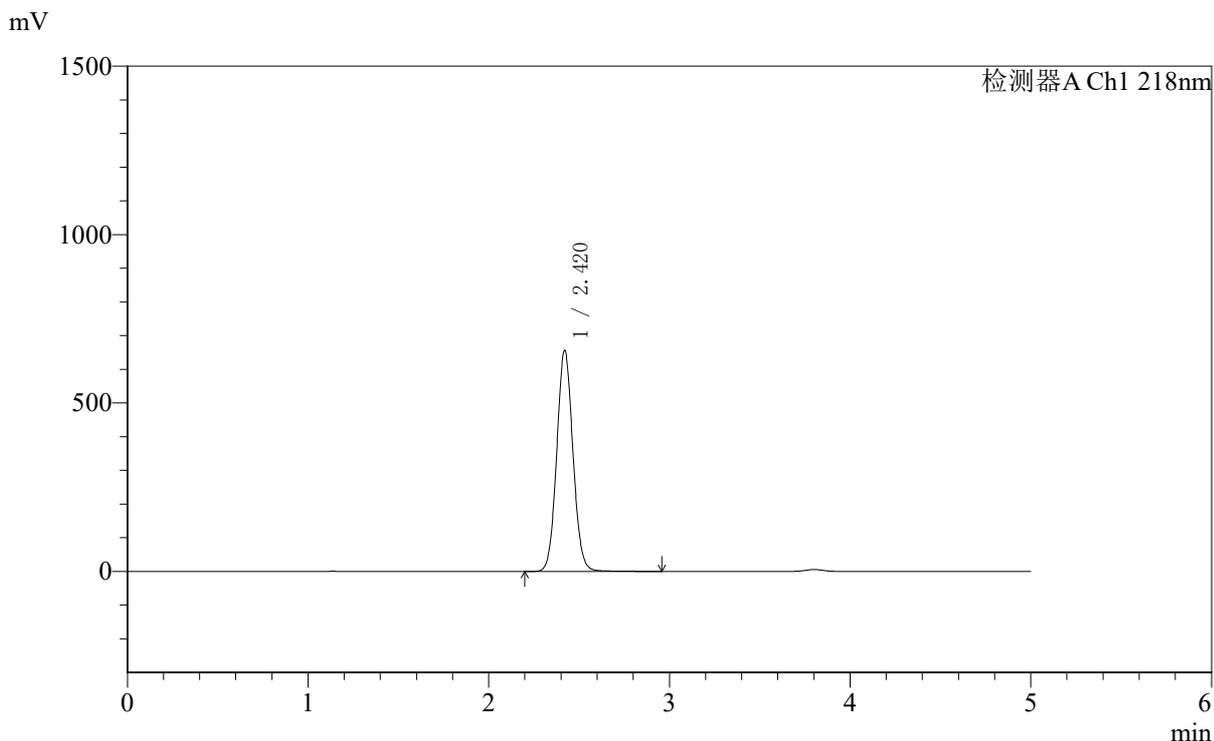


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2291-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 20:55:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:22:36 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	2.420	4105978	100.000	656015	3493	1.067	--
总计		4105978	100.000	656015			

图165 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-600min-片2
 供试品溶液-1

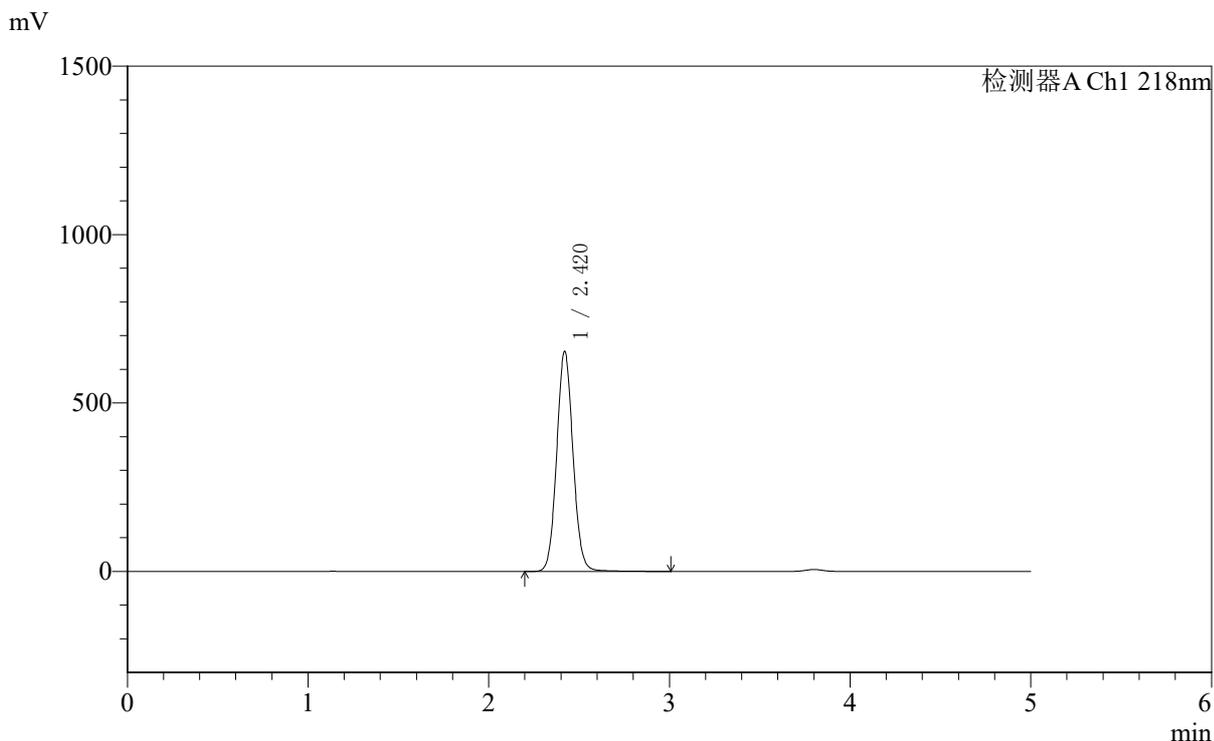


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2292-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:22:44 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	2.420	4104593	100.000	653191	3490	1.072	--
总计		4104593	100.000	653191			

图166 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-600min-片2
 供试品溶液-2

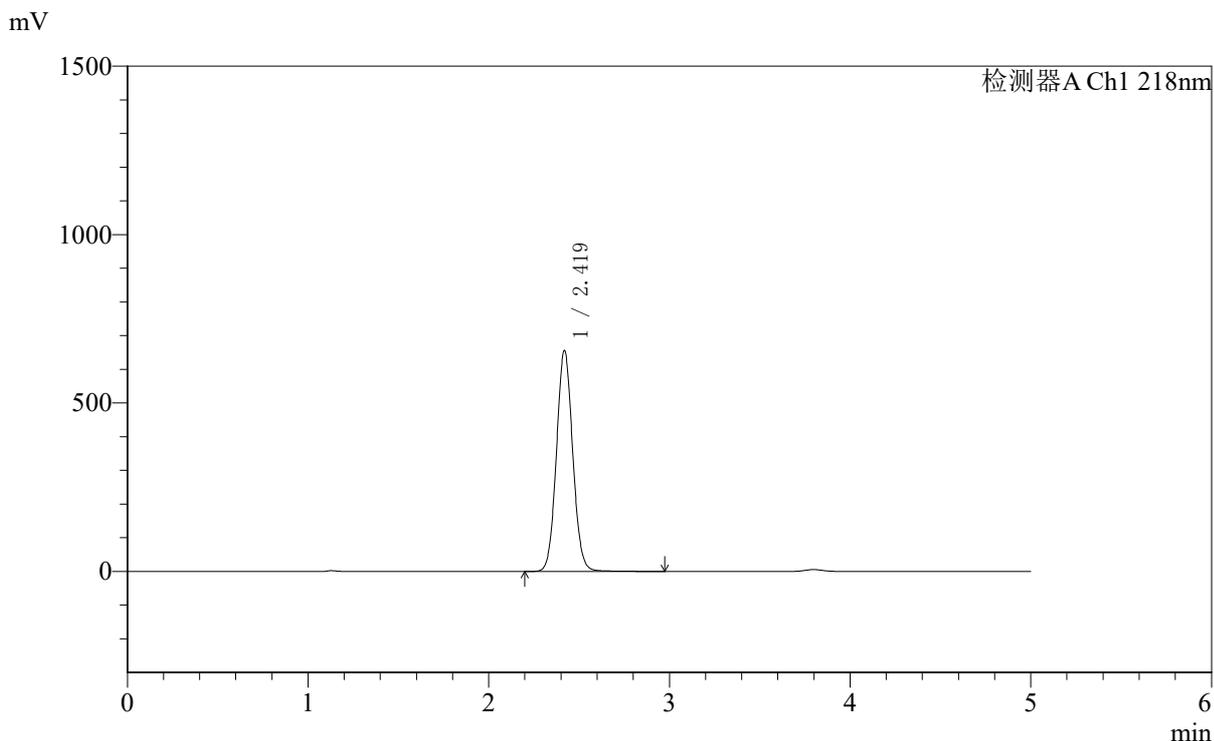


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2293-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:22:51 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	2.419	4117457	100.000	654505	3466	1.066	--
总计		4117457	100.000	654505			

图167 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-600min-片3
 供试品溶液-1

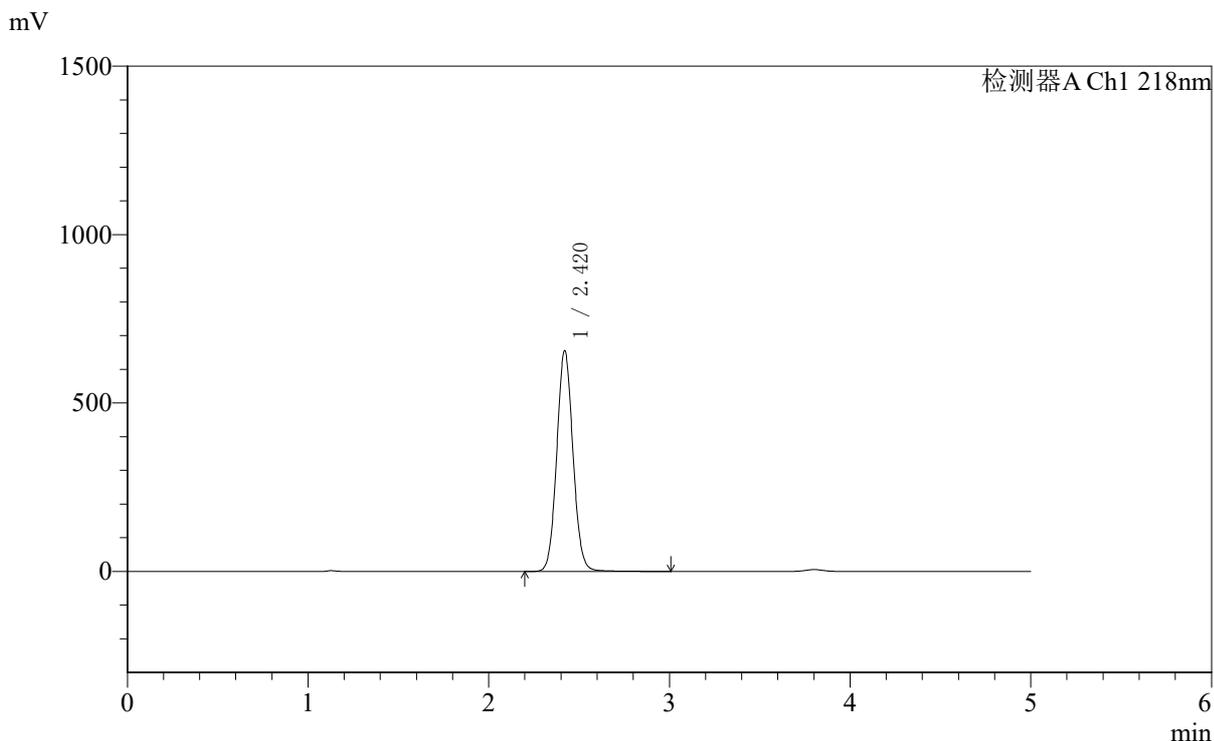


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2294-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

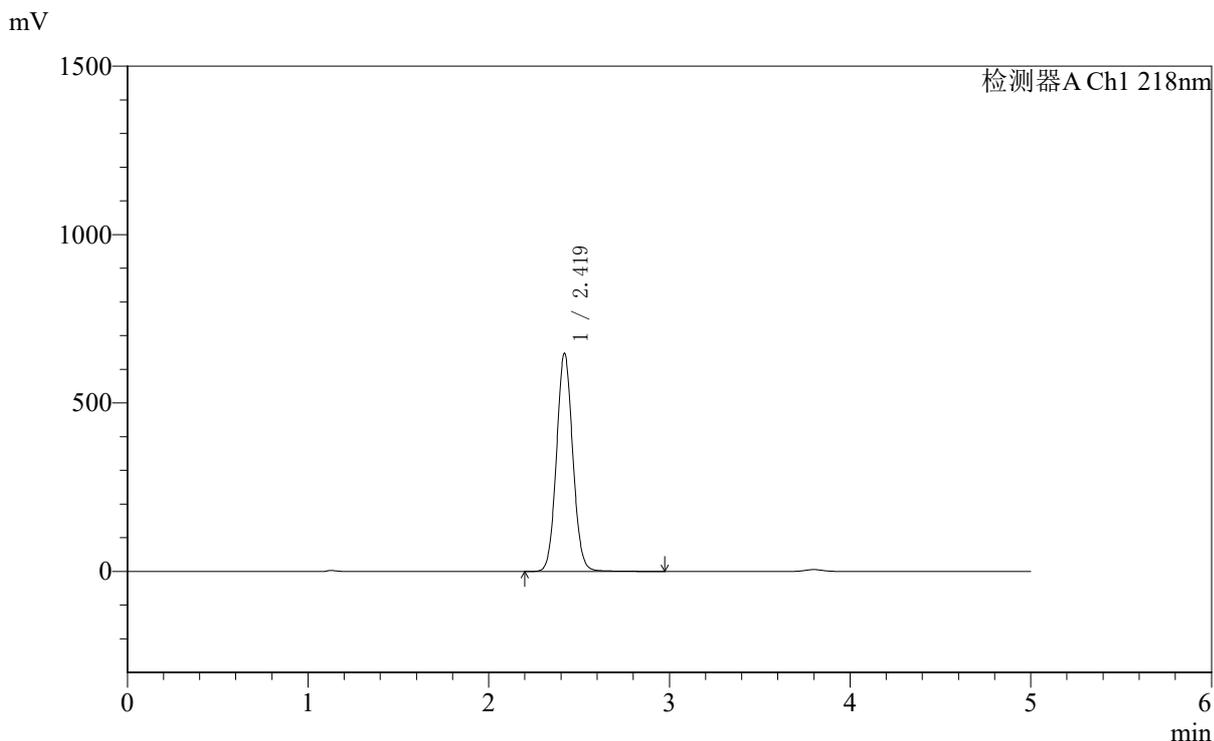
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	4099509	100.000	654976	3506	1.069	--
总计		4099509	100.000	654976			

图168 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-600min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2295-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:16:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:23:06 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	2.419	4063677	100.000	646501	3472	1.067	--
总计		4063677	100.000	646501			

图169 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-600min-片4
 供试品溶液-1

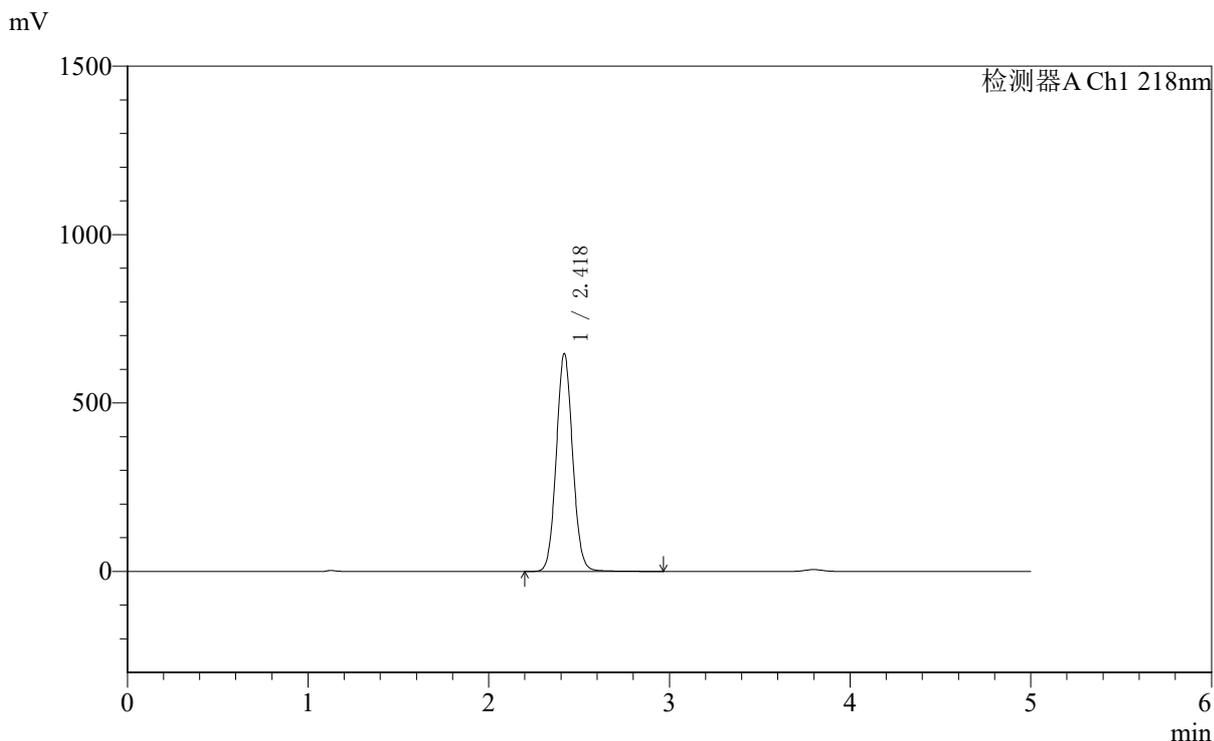


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2296-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:22:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:23:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	4072152	100.000	644192	3449	1.069	--
总计		4072152	100.000	644192			

图170 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-600min-片4
 供试品溶液-2

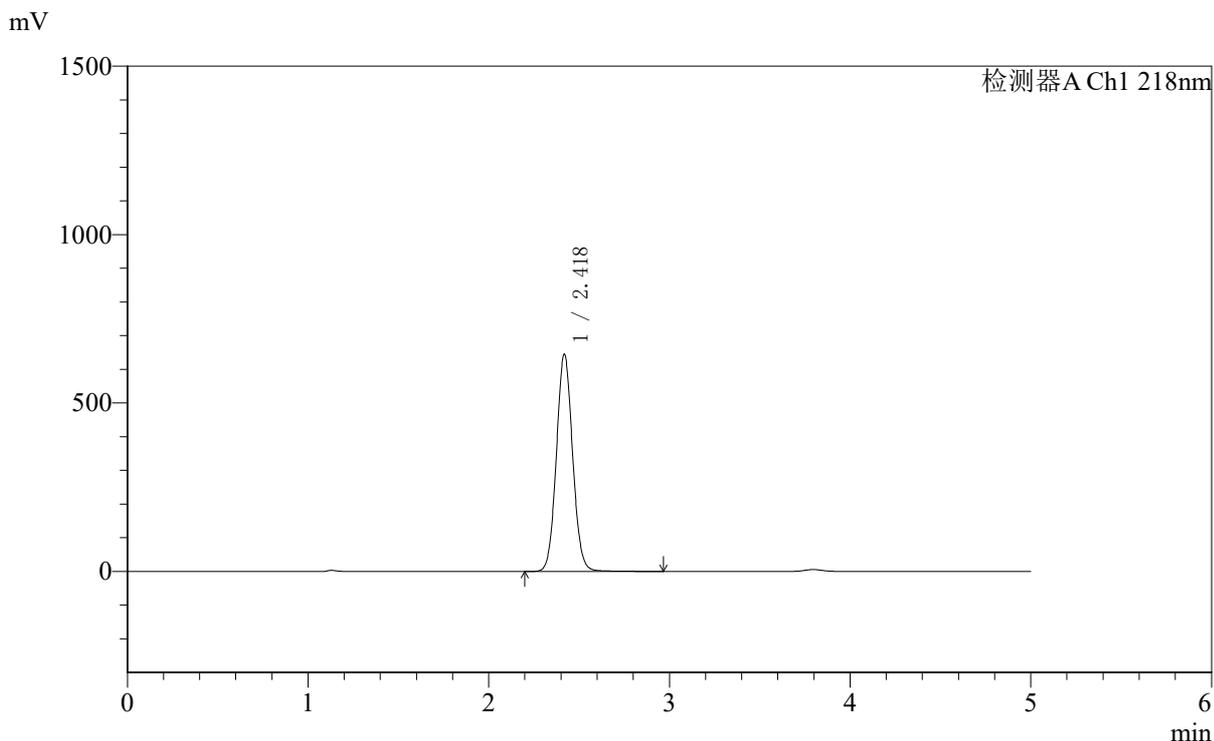


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2297-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:23:20 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	2.418	4038390	100.000	642861	3483	1.067	--
总计		4038390	100.000	642861			

图171 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-600min-片5
 供试品溶液-1

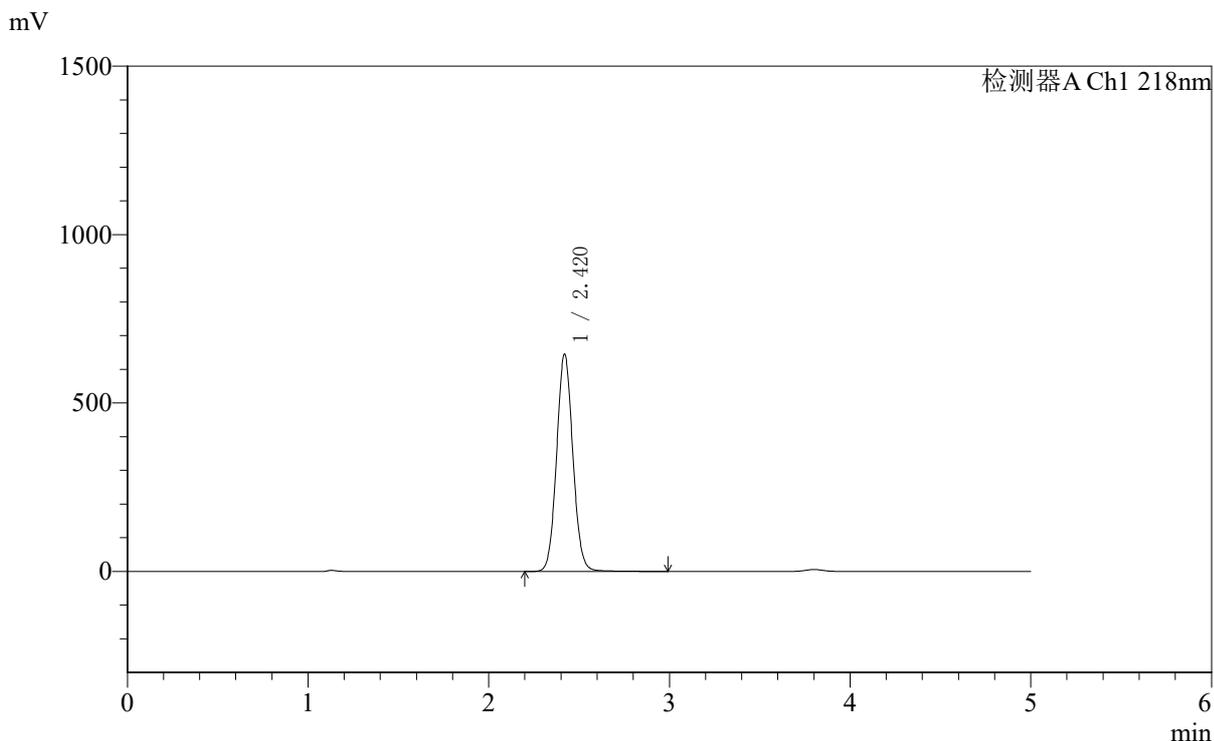


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2298-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:33:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:23:28 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	2.420	4043361	100.000	644260	3484	1.069	--
总计		4043361	100.000	644260			

图172 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-600min-片5
 供试品溶液-2

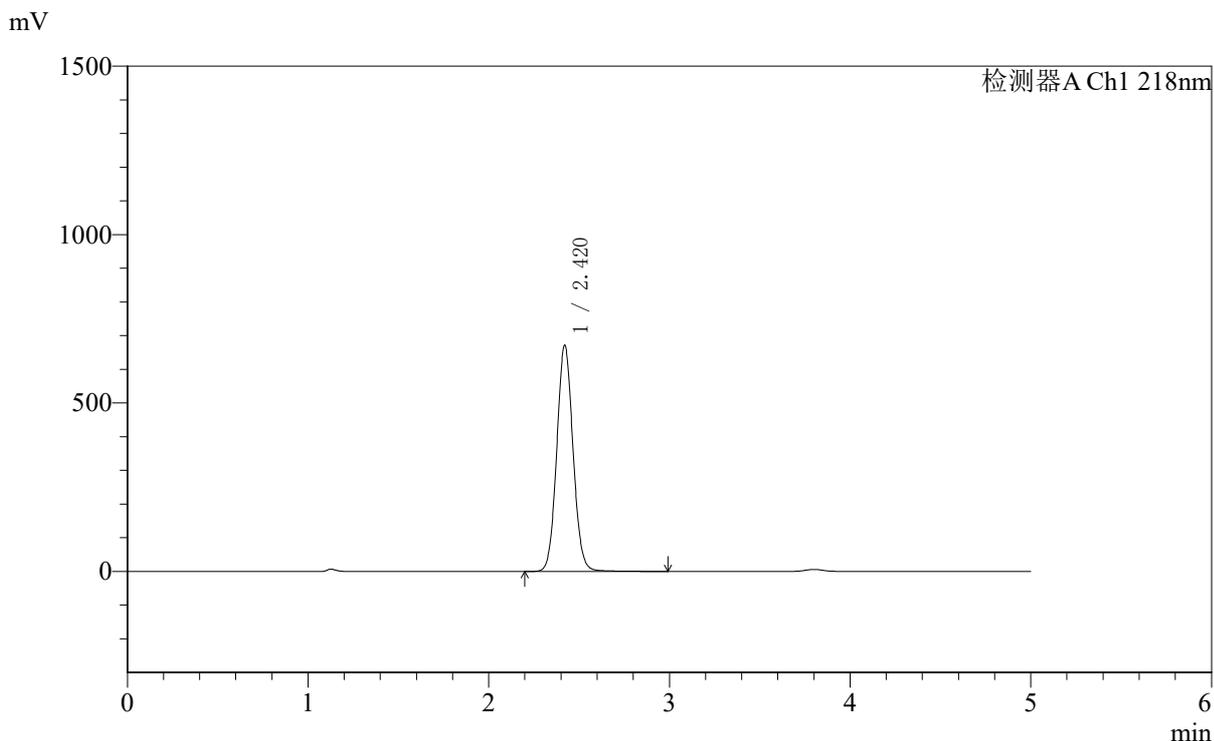


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2299-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:38:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:23:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	4216730	100.000	671317	3475	1.070	--
总计		4216730	100.000	671317			

图173 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-600min-片6
 供试品溶液-1

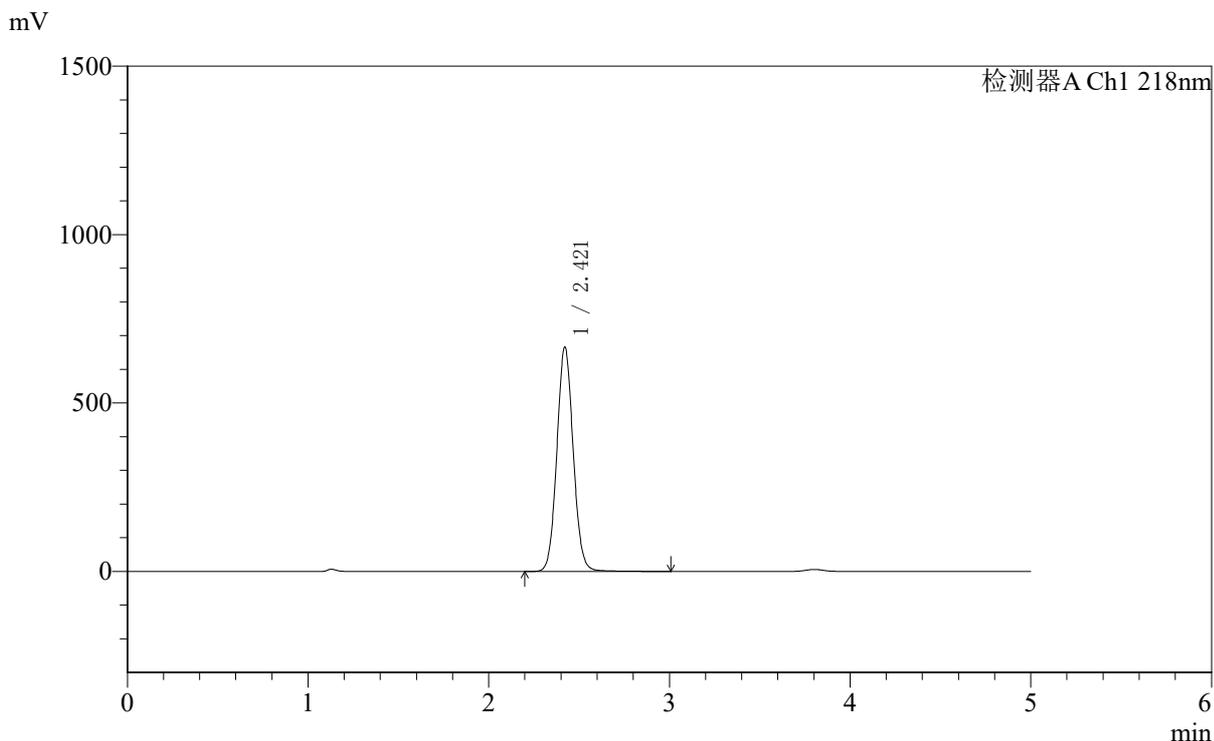


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2300-2 - zzp-2025081521p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:23:42 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	2.421	4196989	100.000	666132	3455	1.069	--
总计		4196989	100.000	666132			

图174 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-600min-片6
 供试品溶液-2

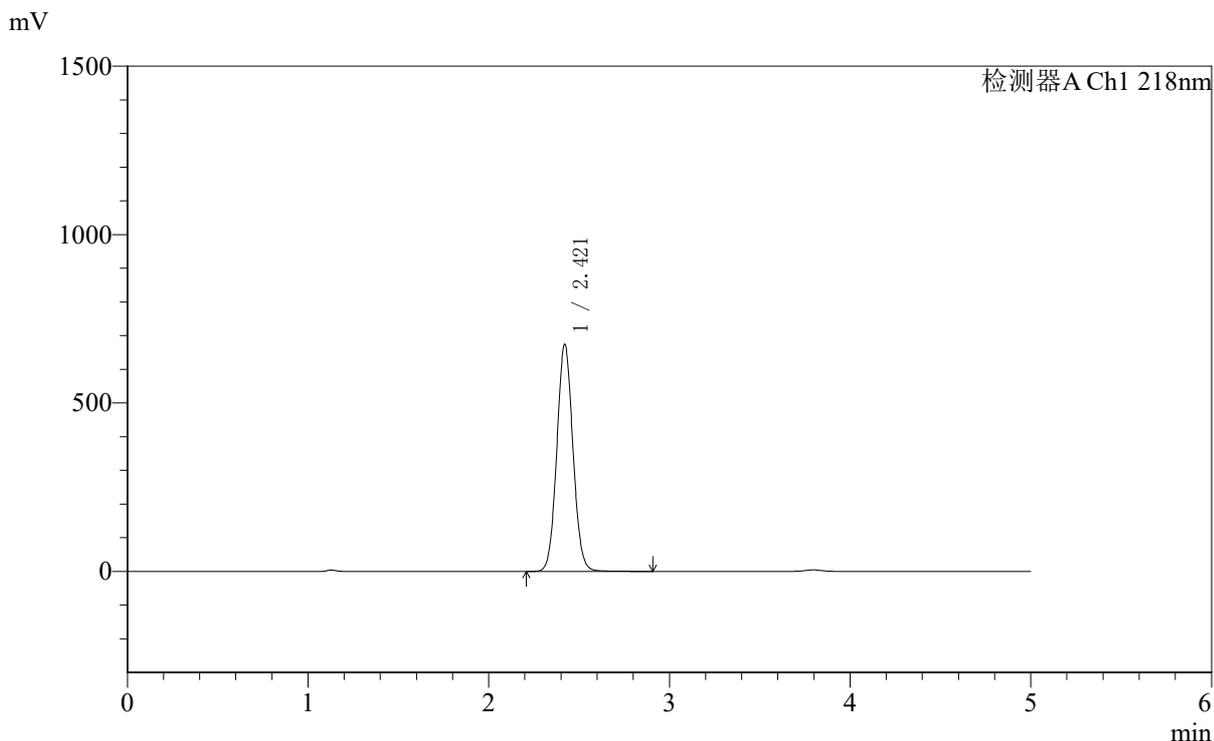


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2301-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:49:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:23:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

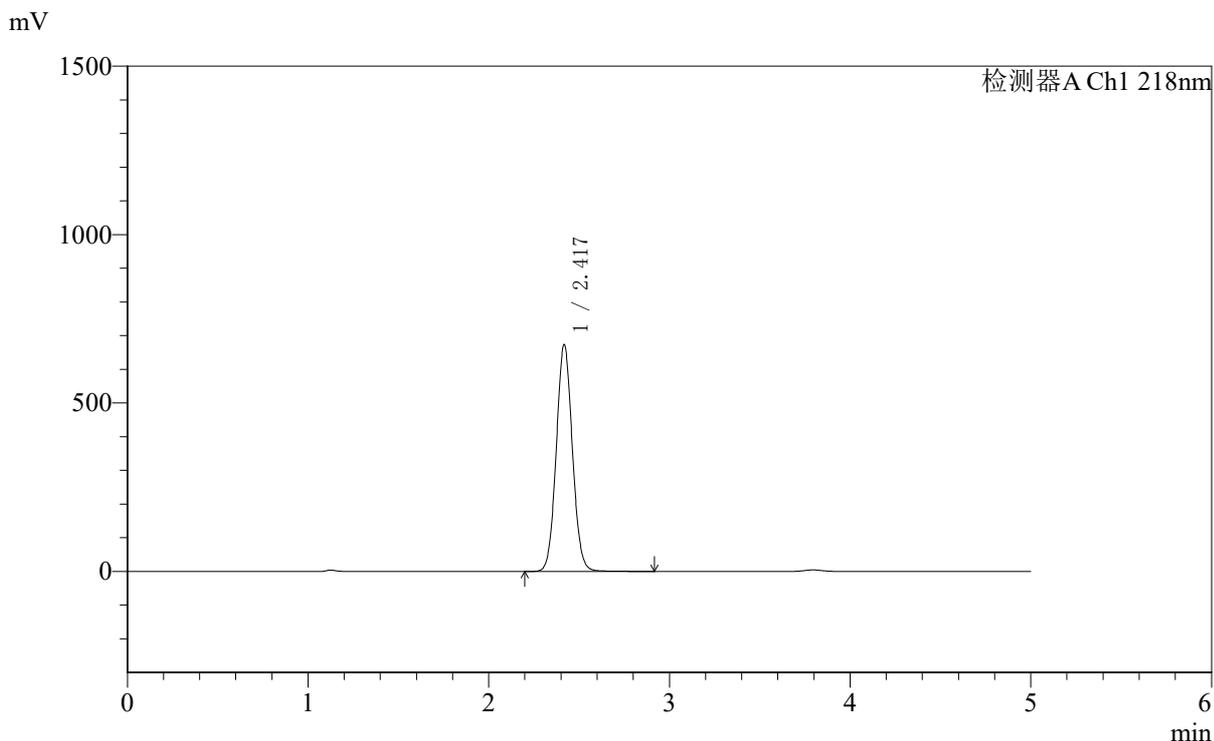
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	4196110	100.000	674121	3517	1.062	--
总计		4196110	100.000	674121			

图175 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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2302-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 21:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:23:57 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	2.417	4185415	100.000	669908	3514	1.063	--
总计		4185415	100.000	669908			

图176 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

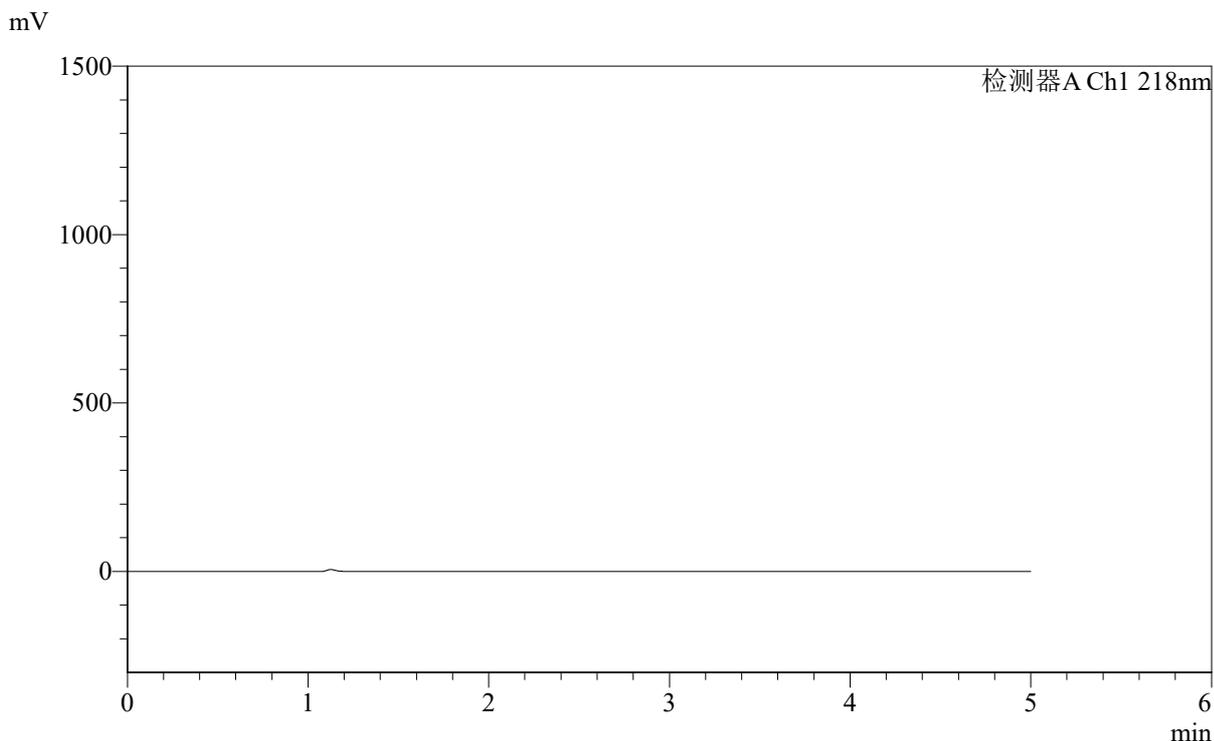


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2303-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:24:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

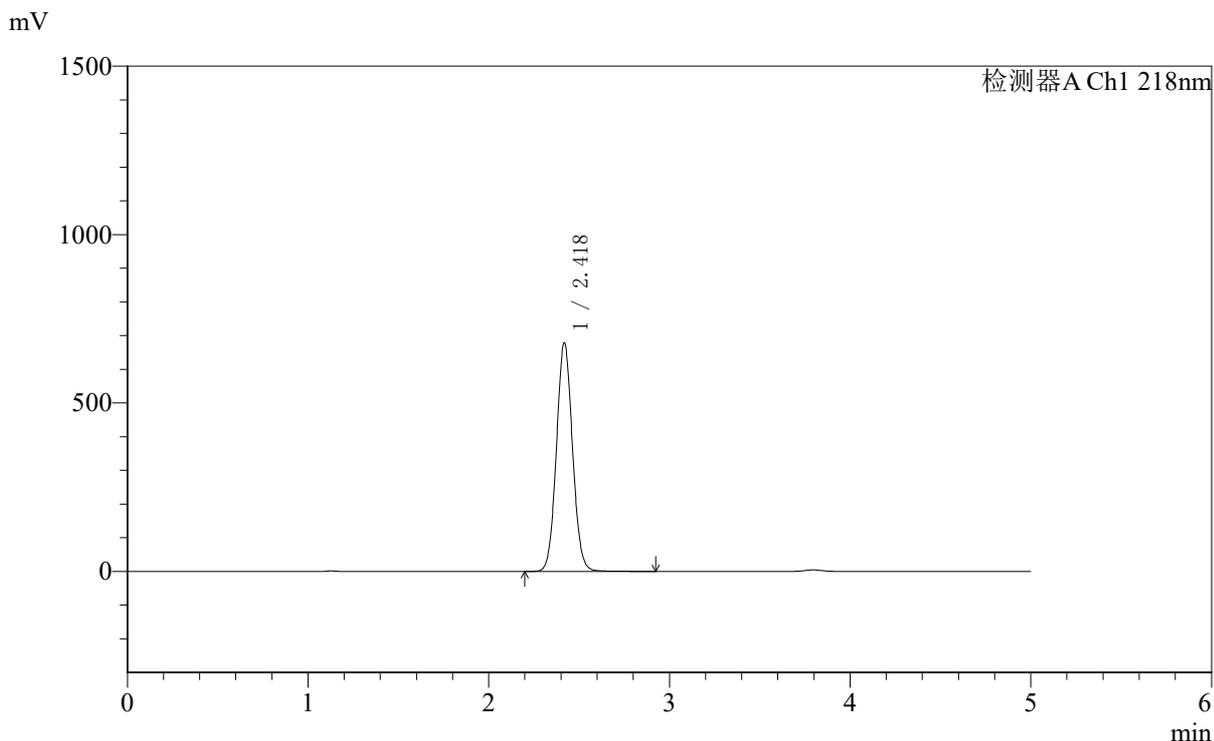
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图177 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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2304-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/23 22:05:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 11:24:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

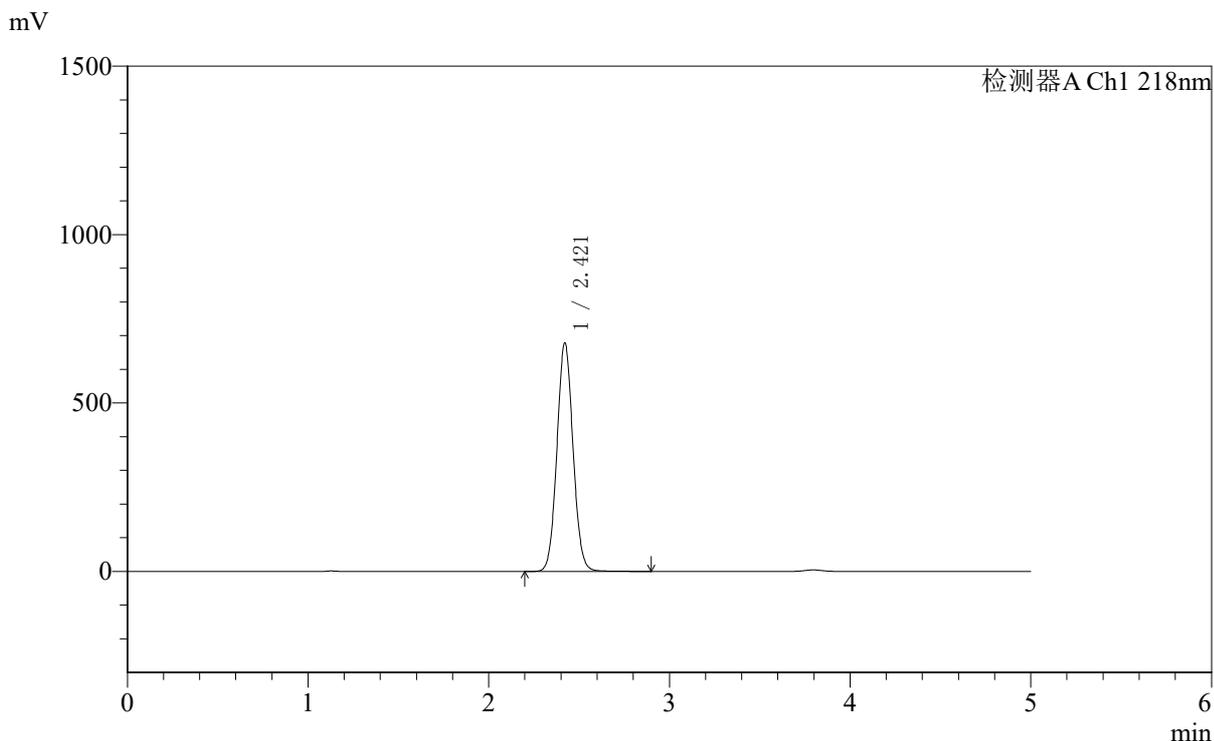
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	4209289	100.000	676315	3535	1.063	--
总计		4209289	100.000	676315			

图178 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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2305-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/23 22:10:52	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 11:24:19	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	4208297	100.000	678563	3538	1.062	--
总计		4208297	100.000	678563			

图179 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

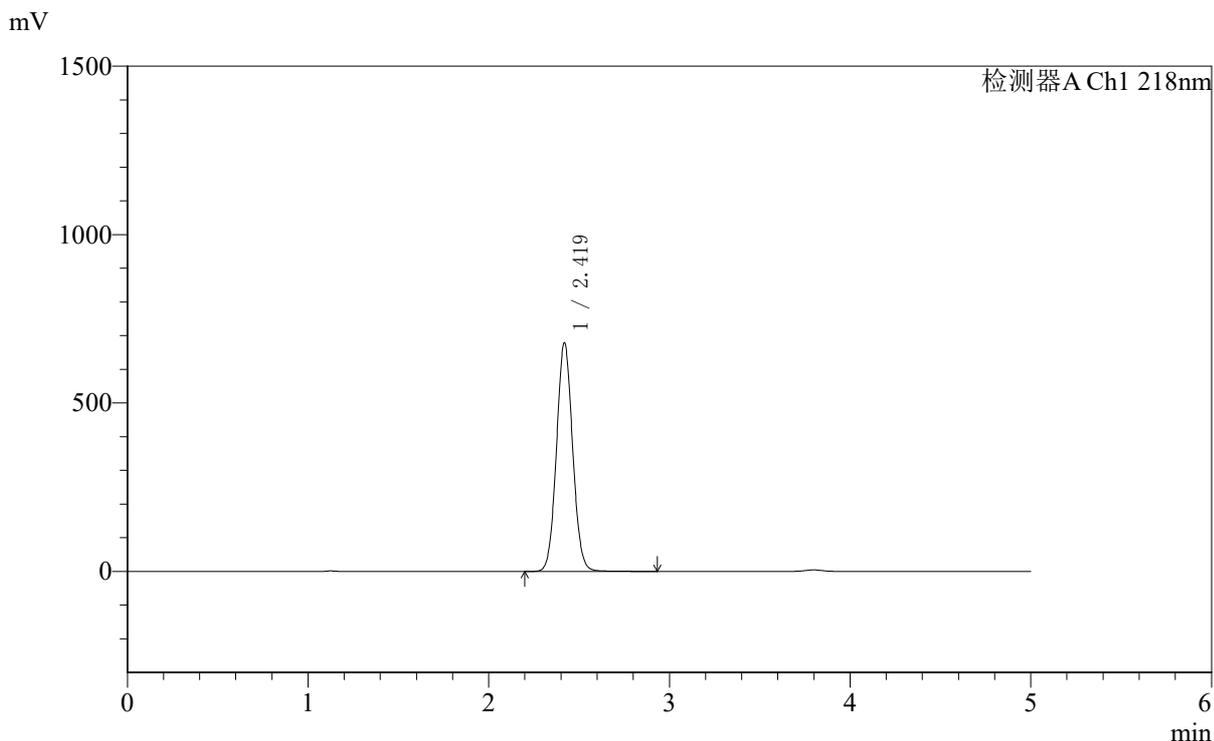


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2306-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:16:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:24:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	4230165	100.000	677187	3504	1.061	--
总计		4230165	100.000	677187			

图180 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

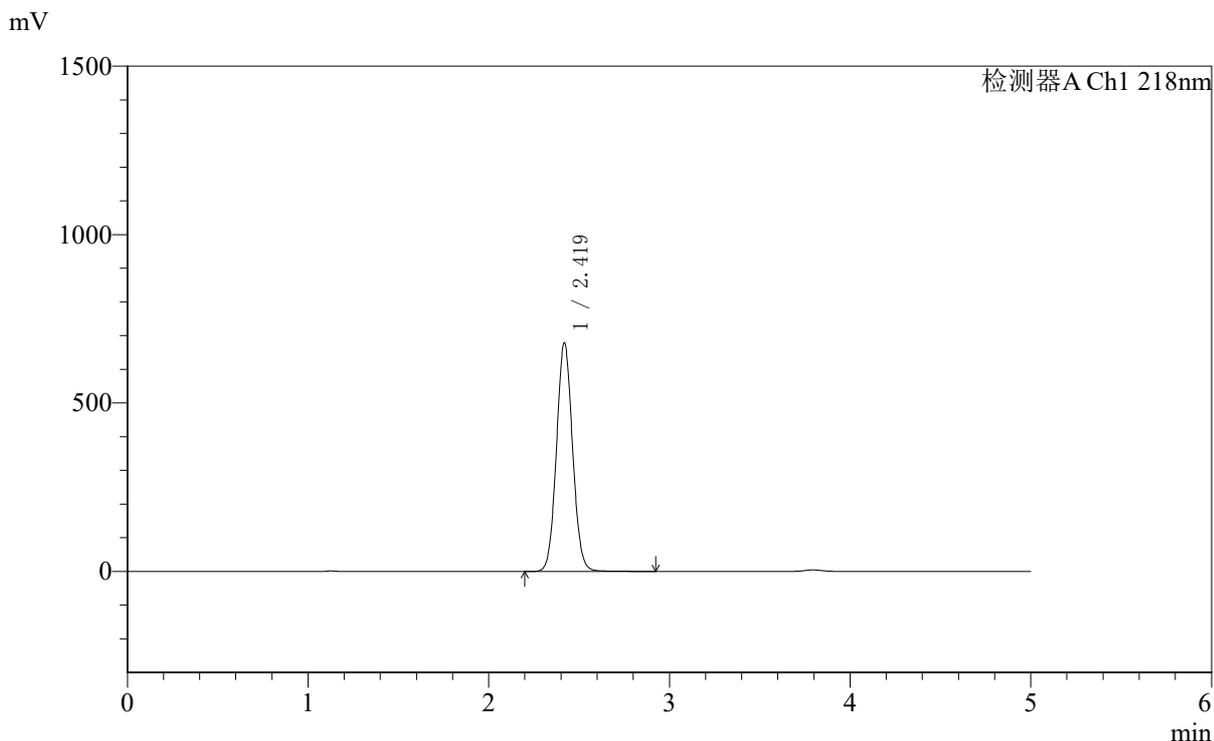


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2307-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	4216078	100.000	676884	3527	1.063	--
总计		4216078	100.000	676884			

图181 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

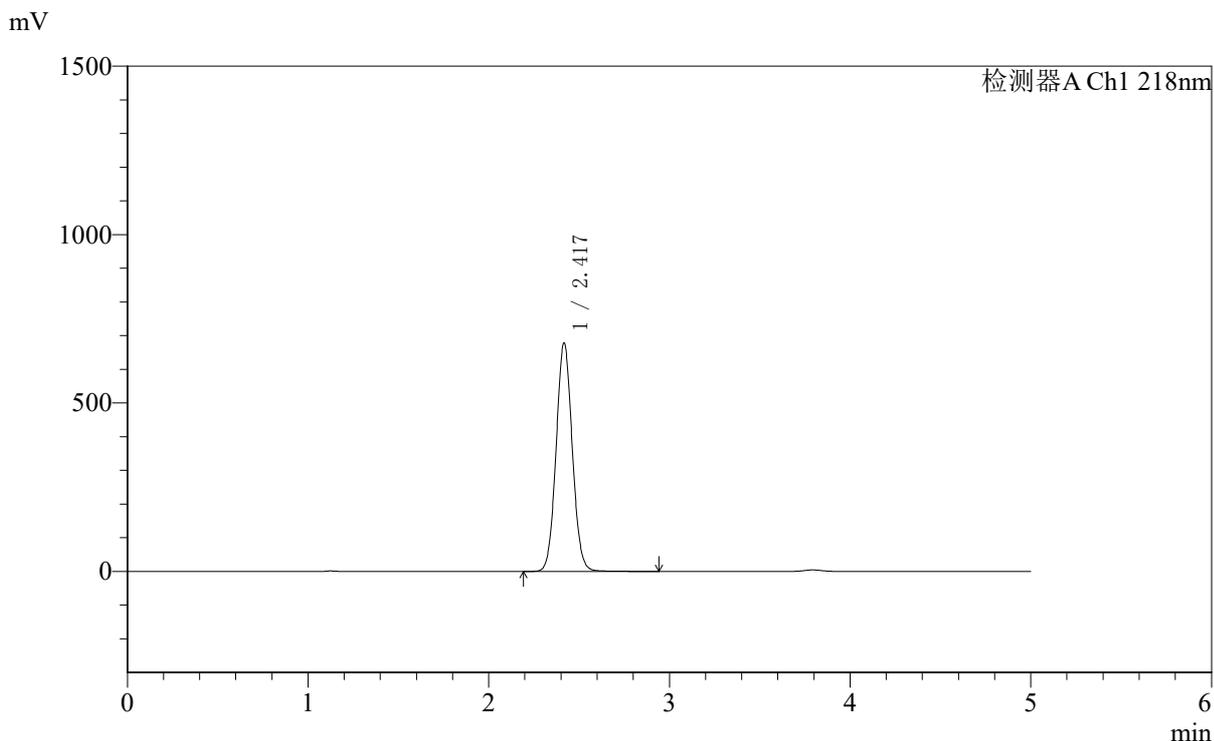


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2308-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	4227905	100.000	675919	3497	1.061	--
总计		4227905	100.000	675919			

图182 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

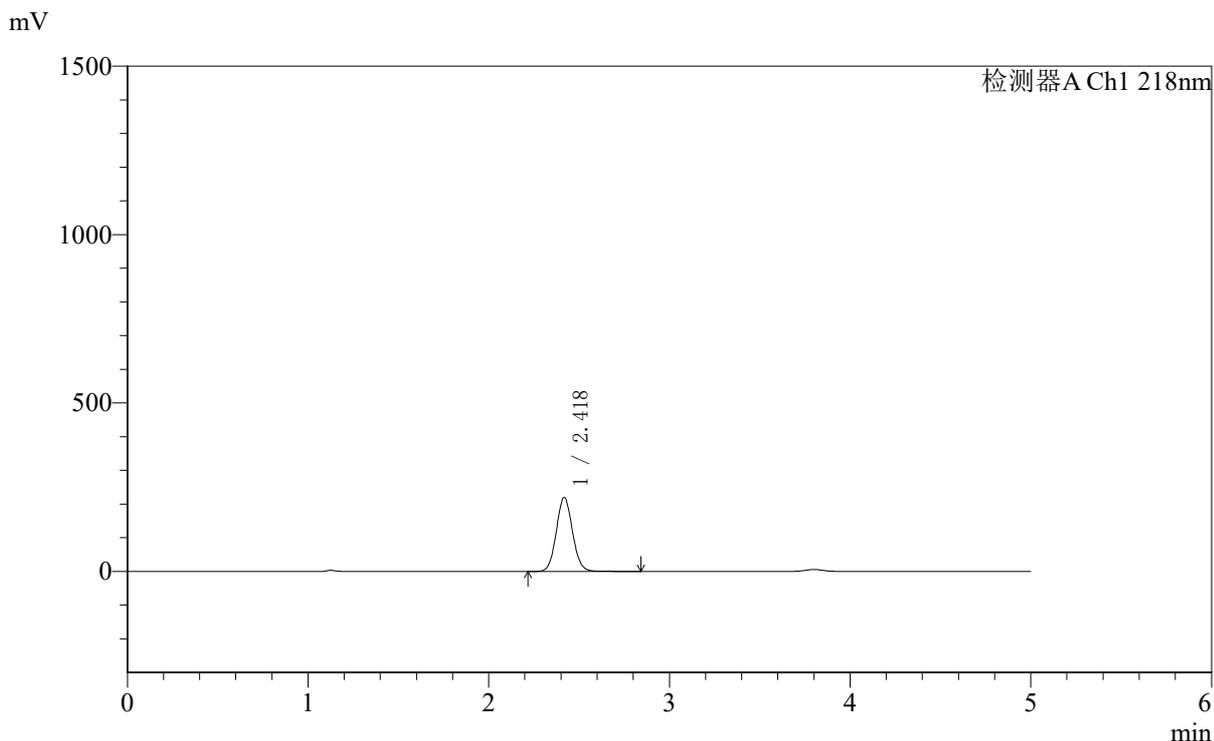


SMF-4124

<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 - 0-130/31-2309-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:32:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:24:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	1372955	100.000	218618	3488	1.070	--
总计		1372955	100.000	218618			

图183 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-60min-片1
 供试品溶液-1

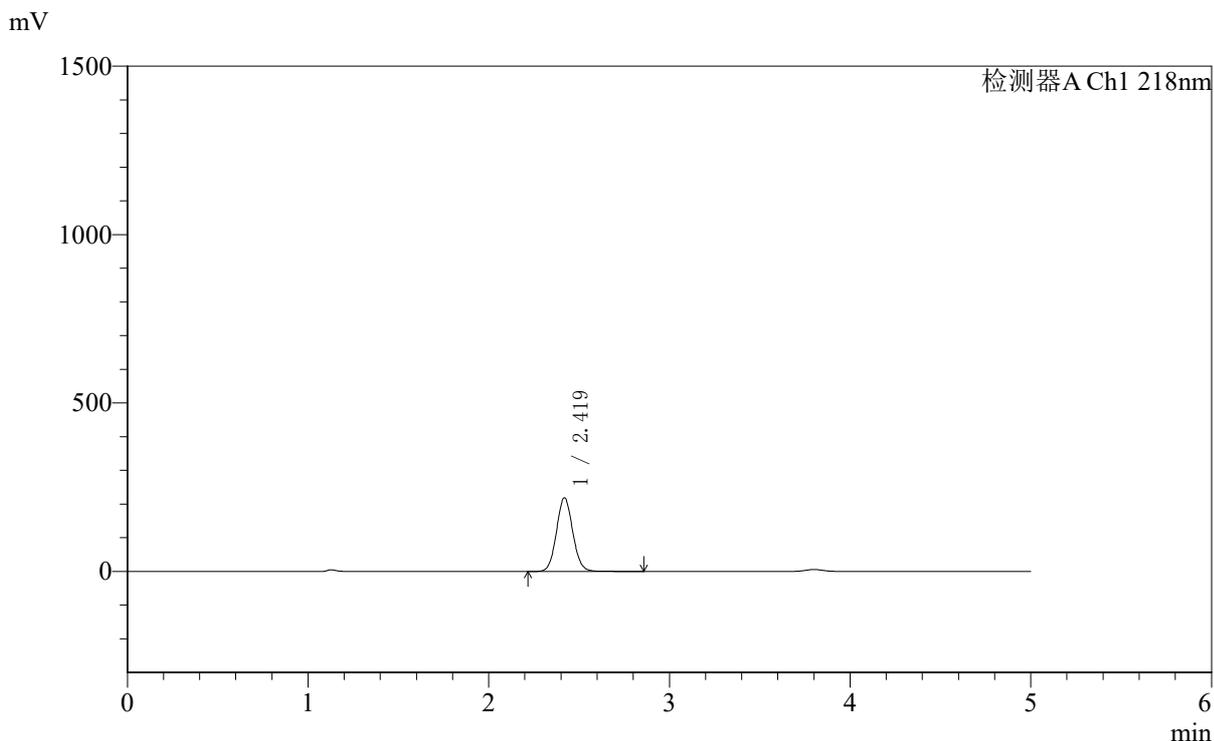


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2310-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:24:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	1373811	100.000	218202	3459	1.070	--
总计		1373811	100.000	218202			

图184 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-60min-片1
 供试品溶液-2

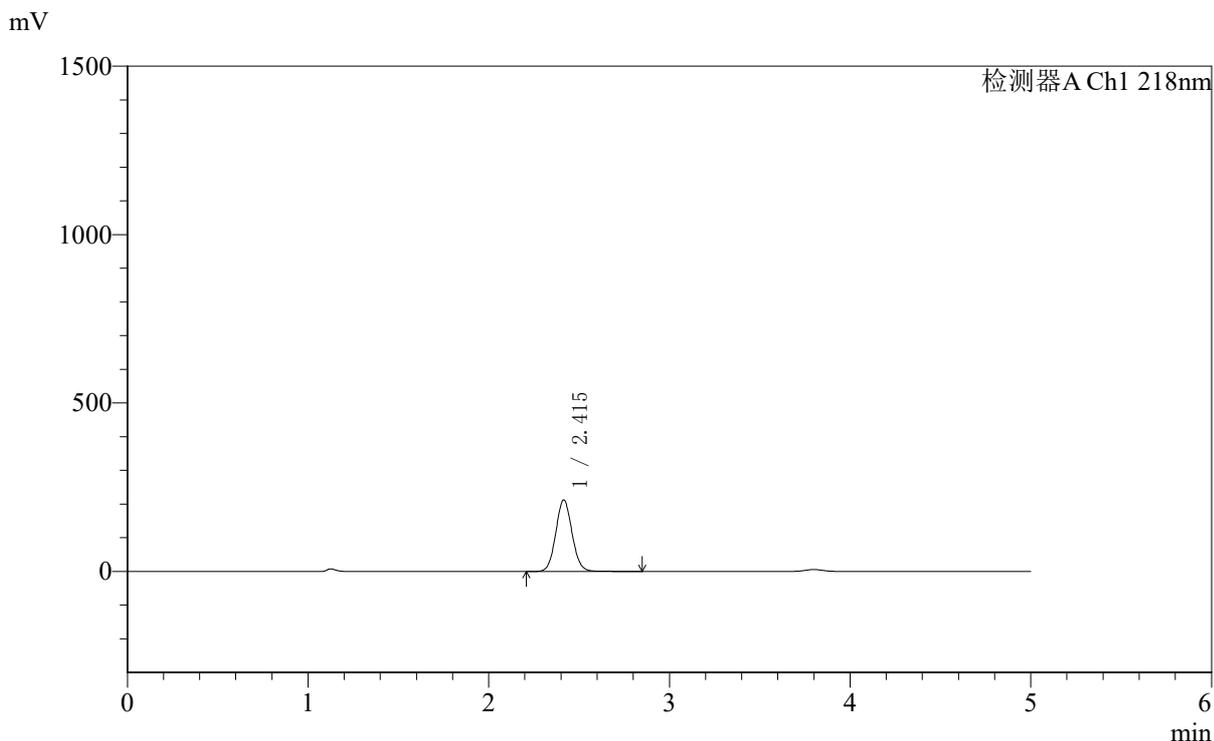


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2311-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:43:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

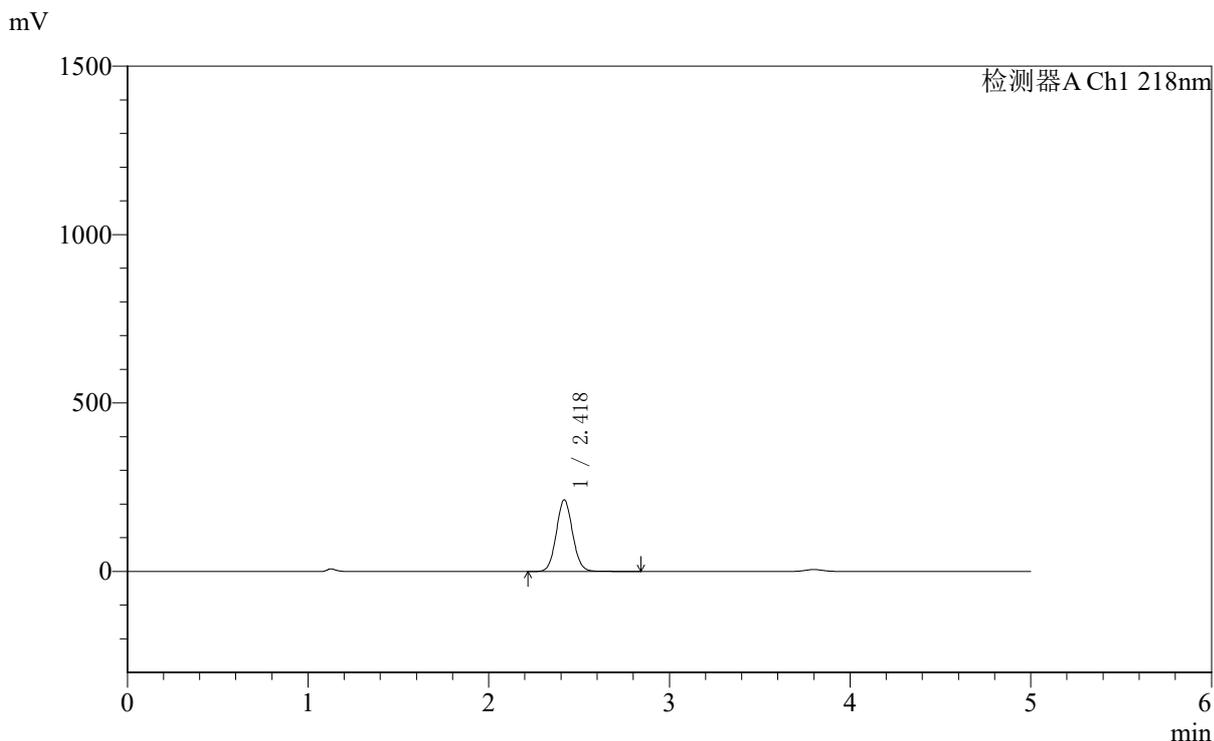
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1330970	100.000	212329	3463	1.070	--
总计		1330970	100.000	212329			

图185 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-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2312-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:25:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	1333744	100.000	211744	3463	1.069	--
总计		1333744	100.000	211744			

图186 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-60min-片2
供试品溶液-2

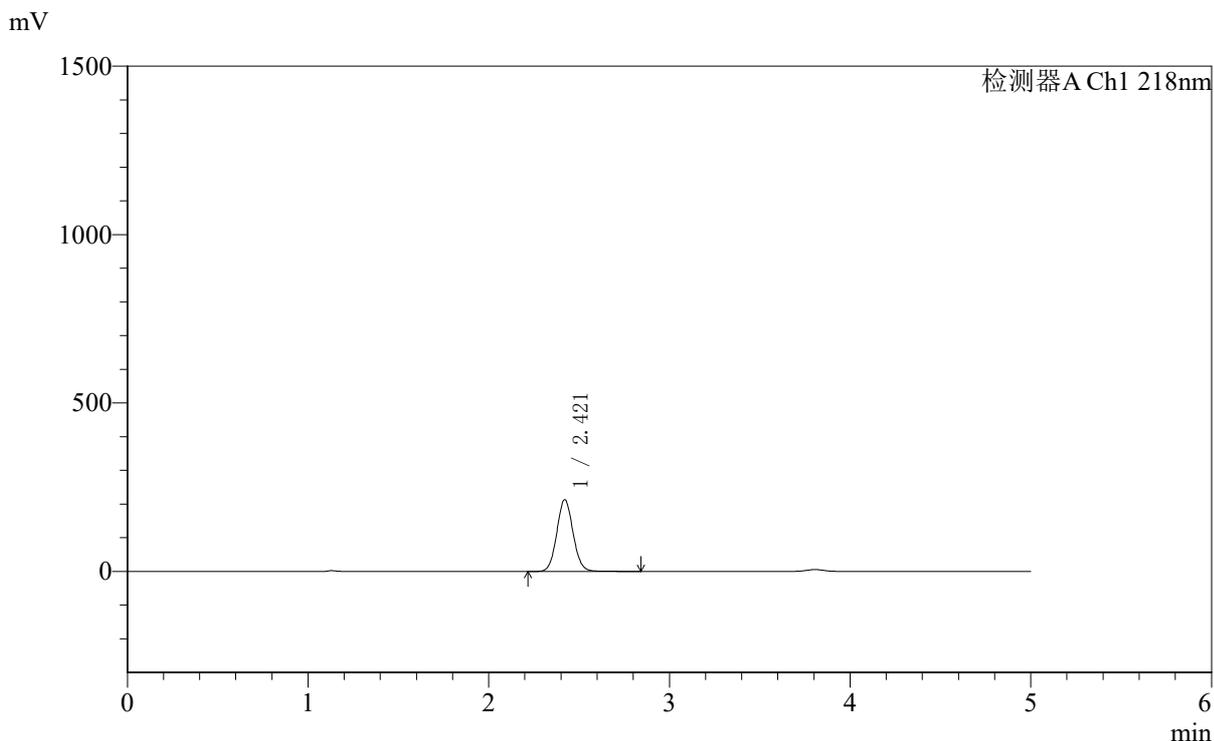


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2313-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:53:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

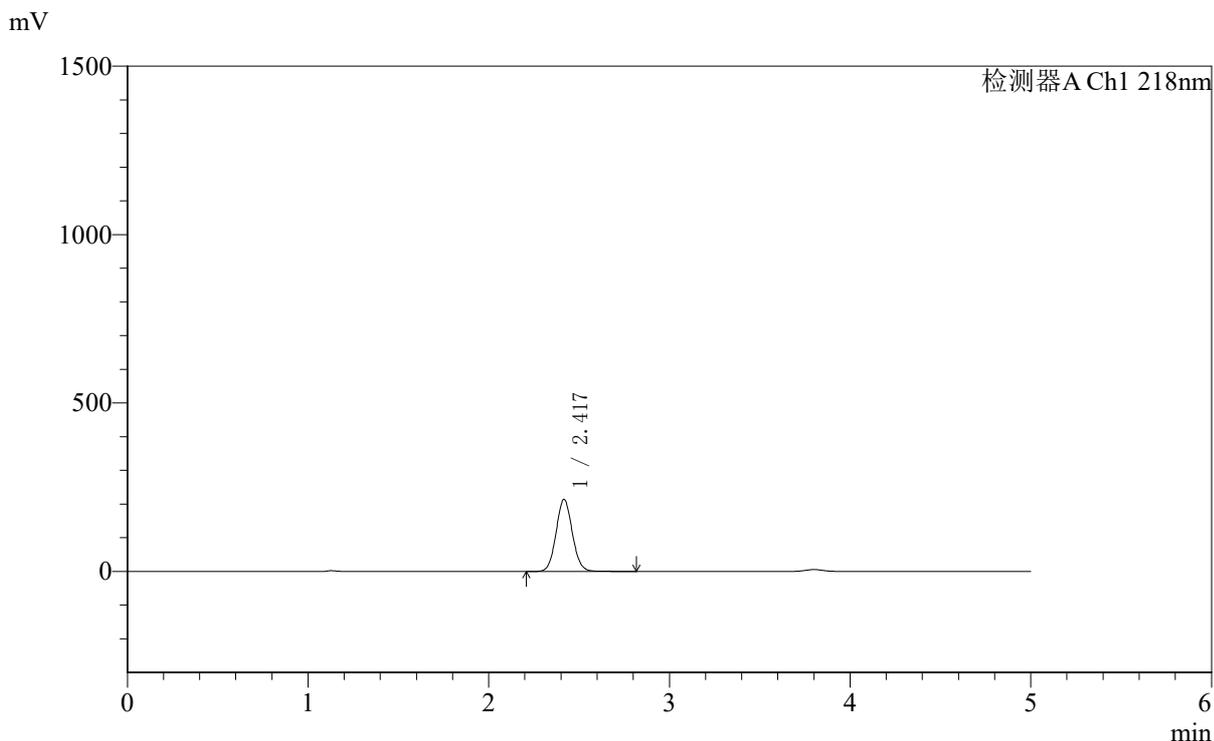
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	1338107	100.000	213193	3477	1.070	--
总计		1338107	100.000	213193			

图187 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-60min-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 - 0-130/31-2314-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 22:59:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:25:25 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	2.417	1337791	100.000	213395	3483	1.069	--
总计		1337791	100.000	213395			

图188 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-60min-片3
供试品溶液-2

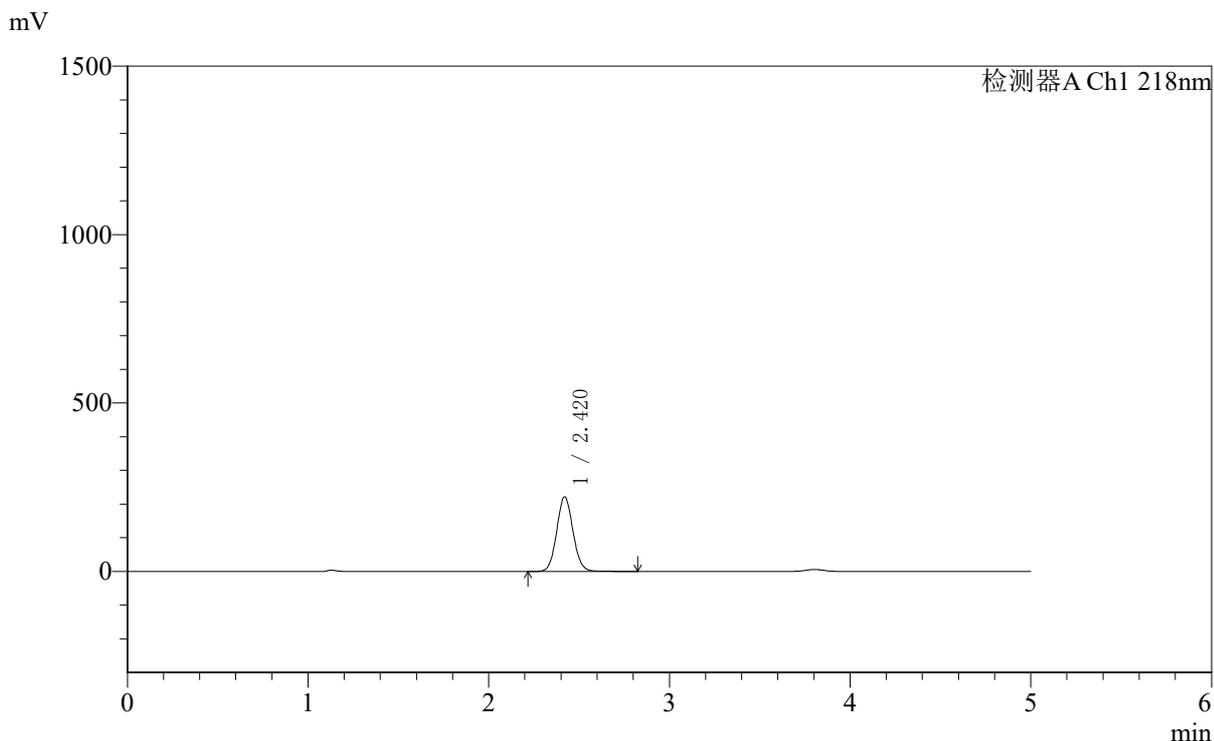


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2315-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:04:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:25:33 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	2.420	1389053	100.000	221497	3476	1.070	--
总计		1389053	100.000	221497			

图189 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-60min-片4
 供试品溶液-1

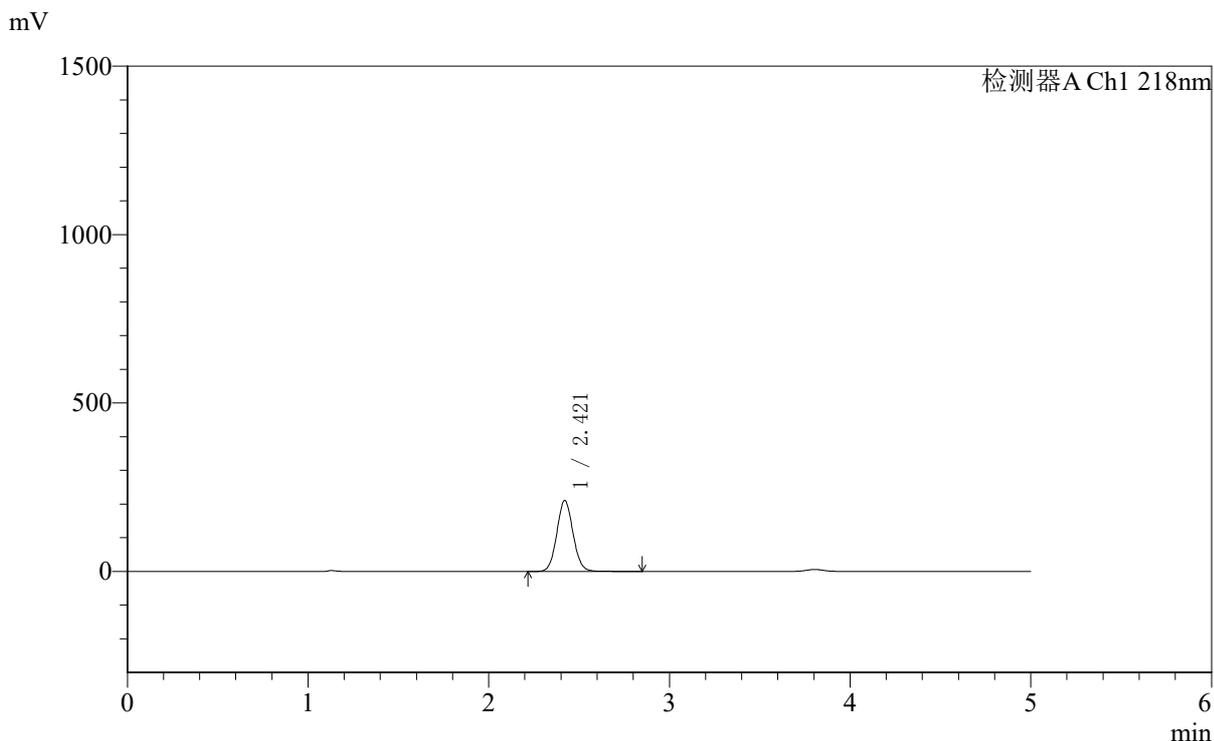


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2316-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:09:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:25:40 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	2.421	1317586	100.000	210629	3495	1.068	--
总计		1317586	100.000	210629			

图190 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-60min-片4
 供试品溶液-2

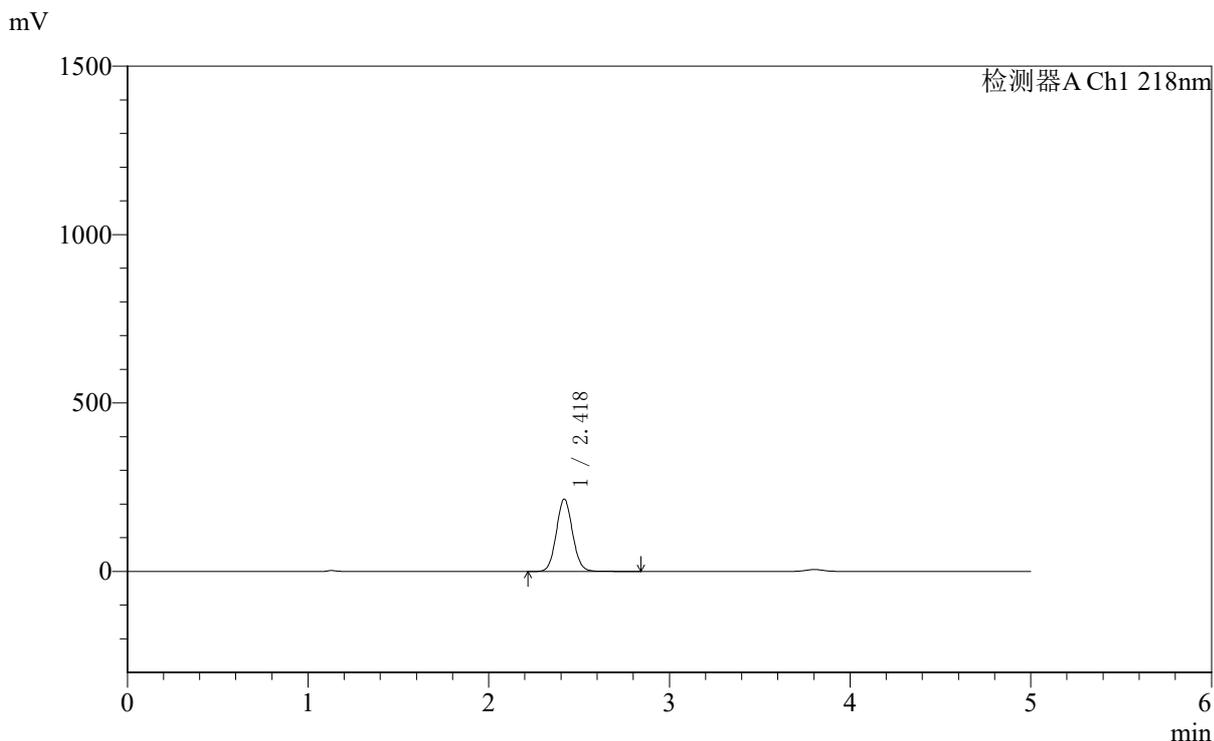


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2317-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:15:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:25:47 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	2.418	1342272	100.000	213939	3494	1.071	--
总计		1342272	100.000	213939			

图191 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-60min-片5
 供试品溶液-1

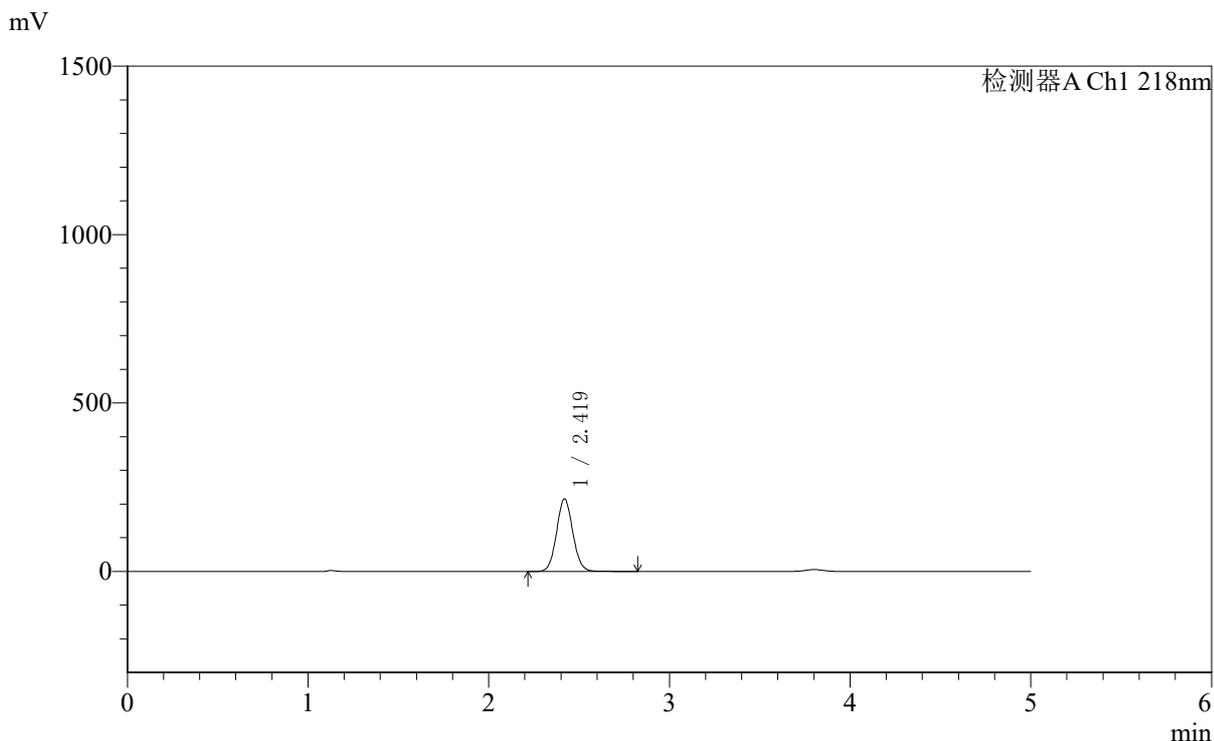


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2318-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:20:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:25:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

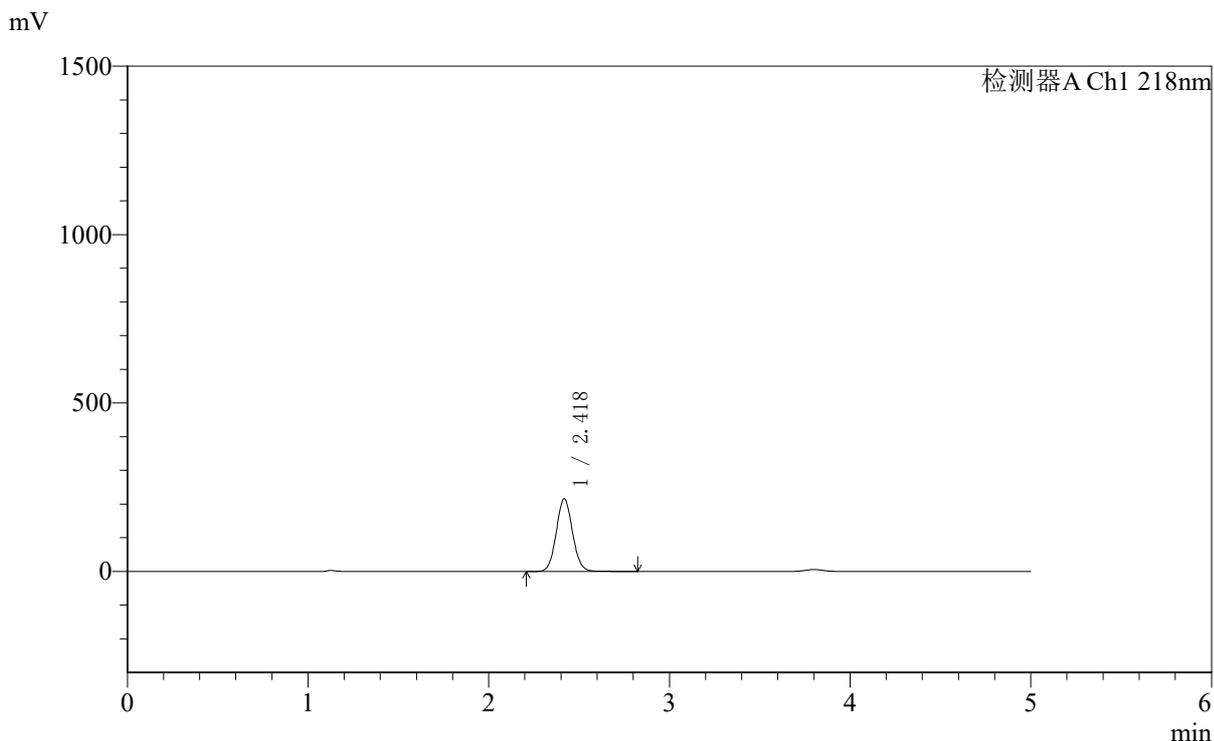
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	1350207	100.000	215019	3467	1.068	--
总计		1350207	100.000	215019			

图192 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-60min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2319-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:26:03 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	2.418	1351496	100.000	214884	3474	1.068	--
总计		1351496	100.000	214884			

图193 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-60min-片6
 供试品溶液-1

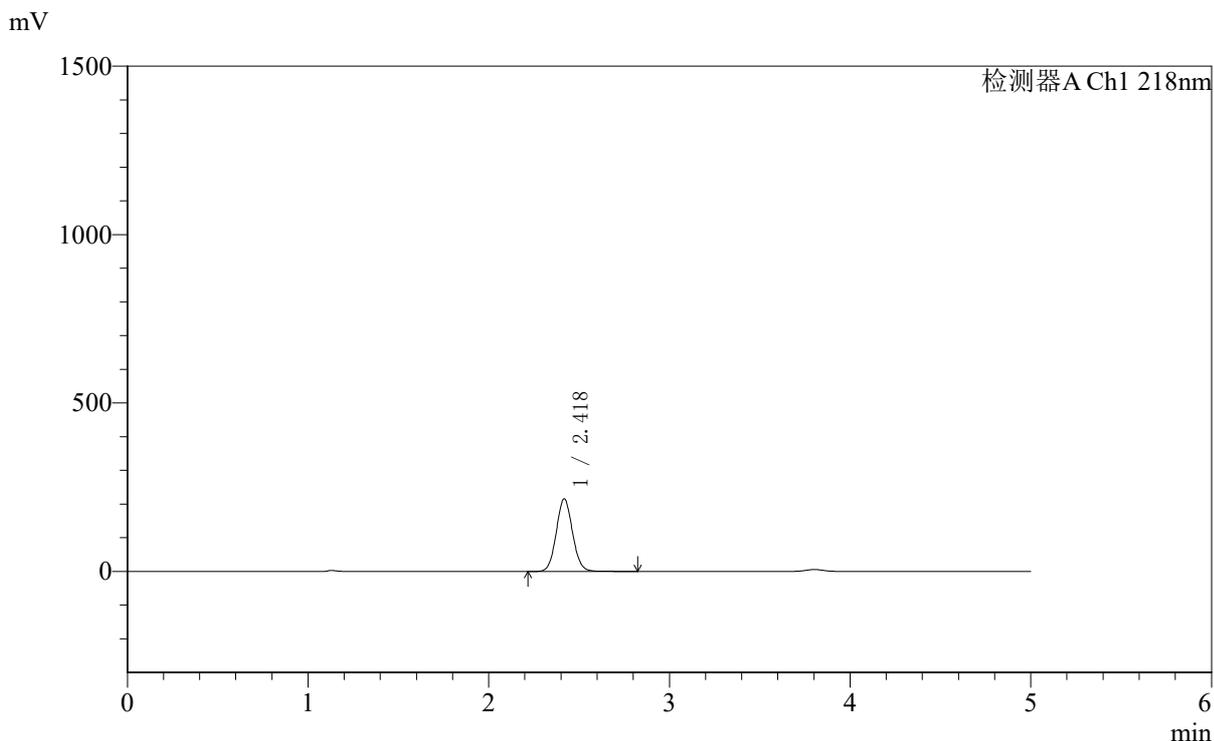


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2320-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:31:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	1349512	100.000	214517	3477	1.070	--
总计		1349512	100.000	214517			

图194 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-60min-片6
 供试品溶液-2

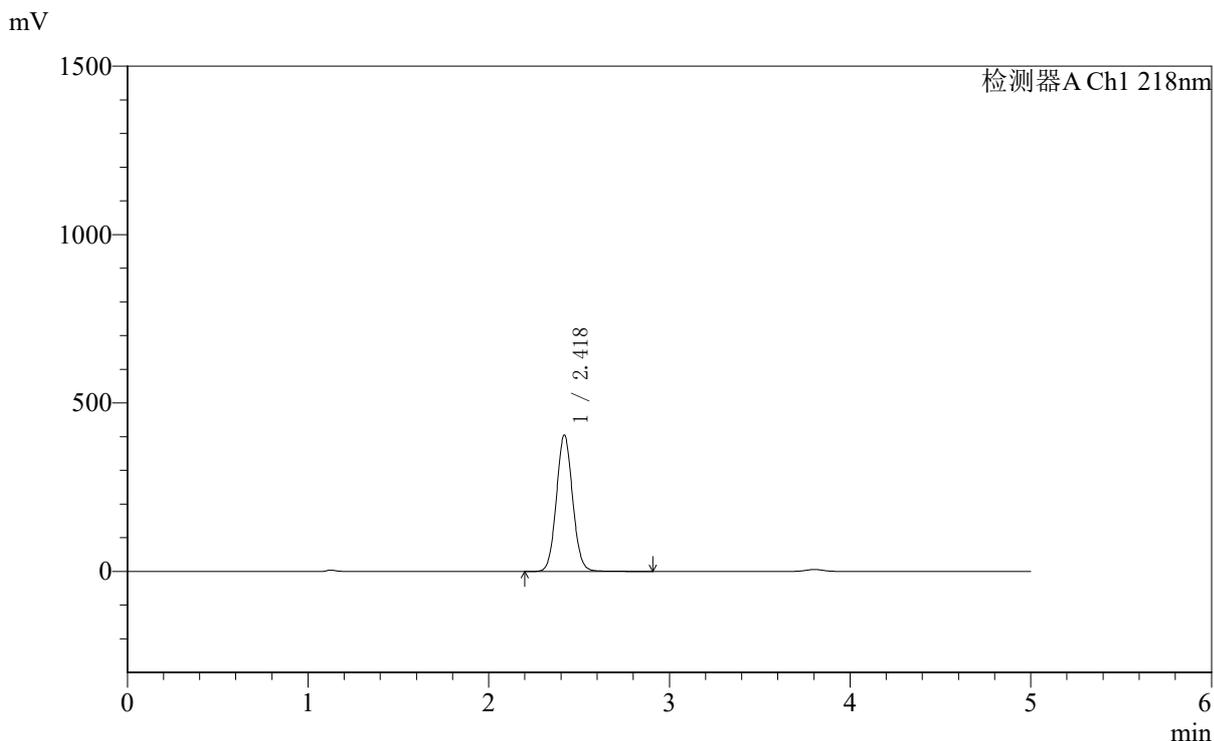


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2321-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

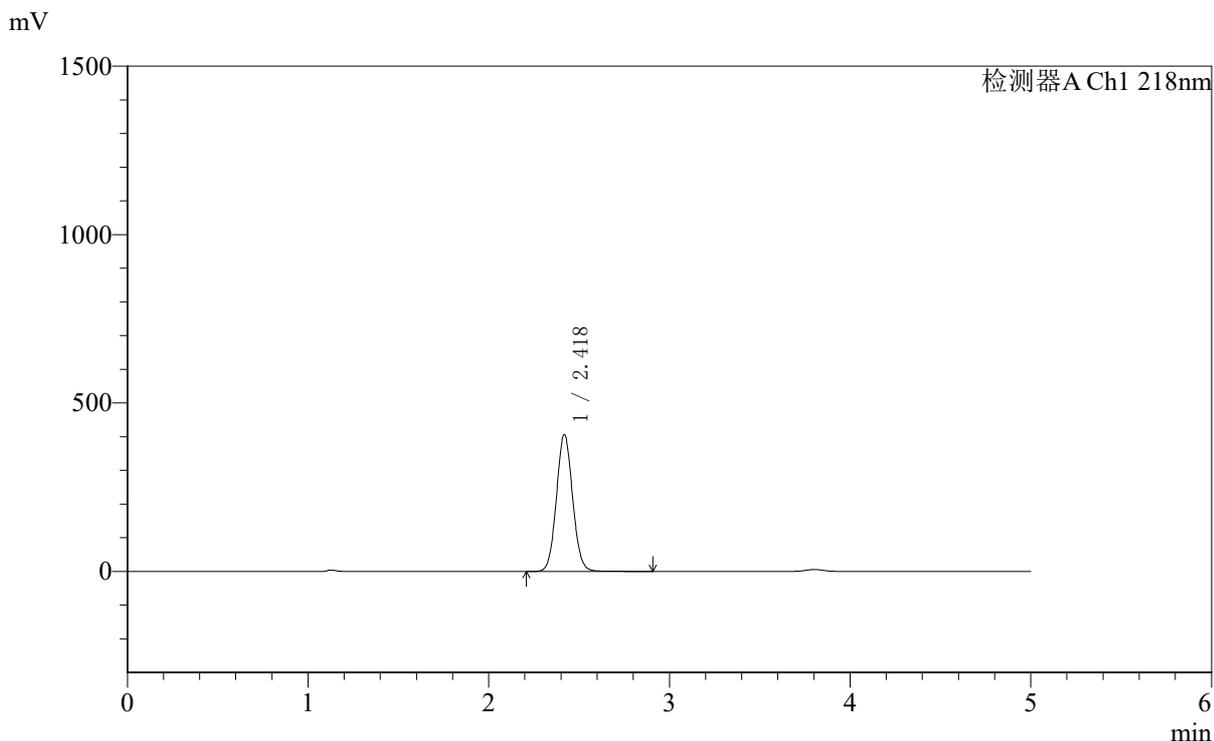
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	2533983	100.000	403753	3488	1.066	--
总计		2533983	100.000	403753			

图195 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-180min-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 - 0-130/31-2322-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:26:25 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	2.418	2542842	100.000	405288	3486	1.065	--
总计		2542842	100.000	405288			

图196 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-180min-片1
 供试品溶液-2

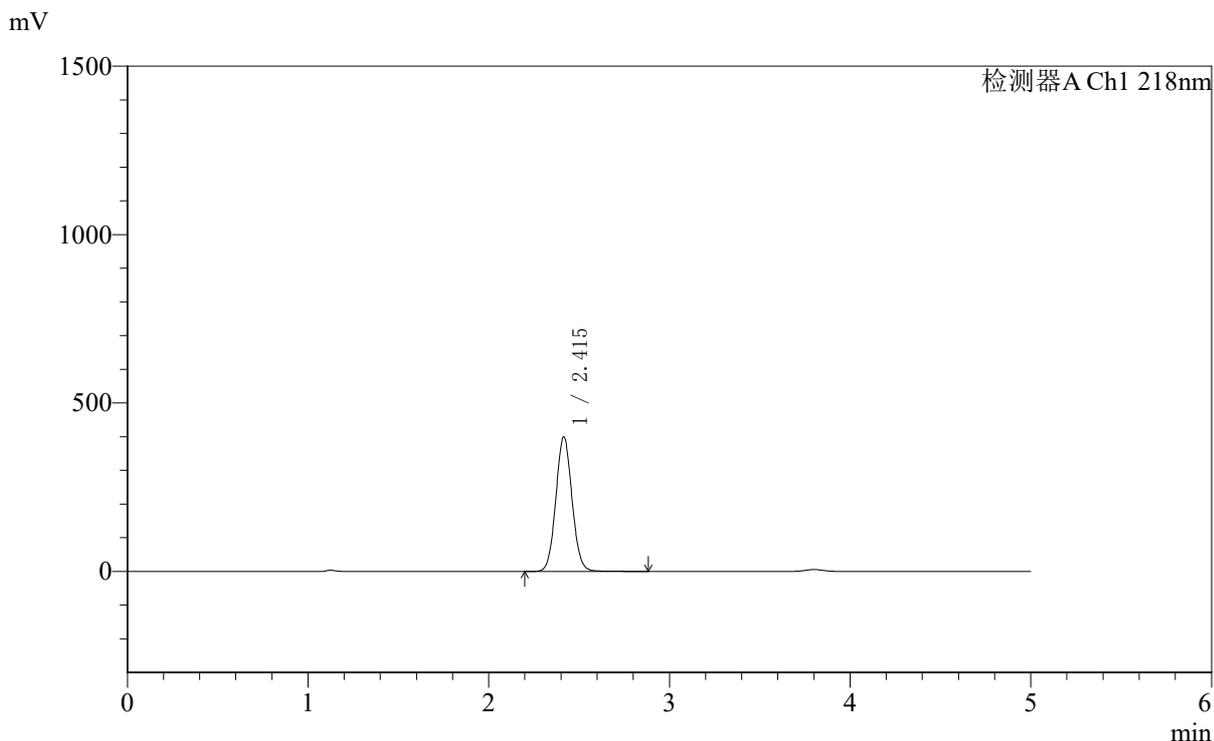


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2323-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:47:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:26:33 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	2.415	2499468	100.000	399343	3480	1.065	--
总计		2499468	100.000	399343			

图197 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-180min-片2
 供试品溶液-1

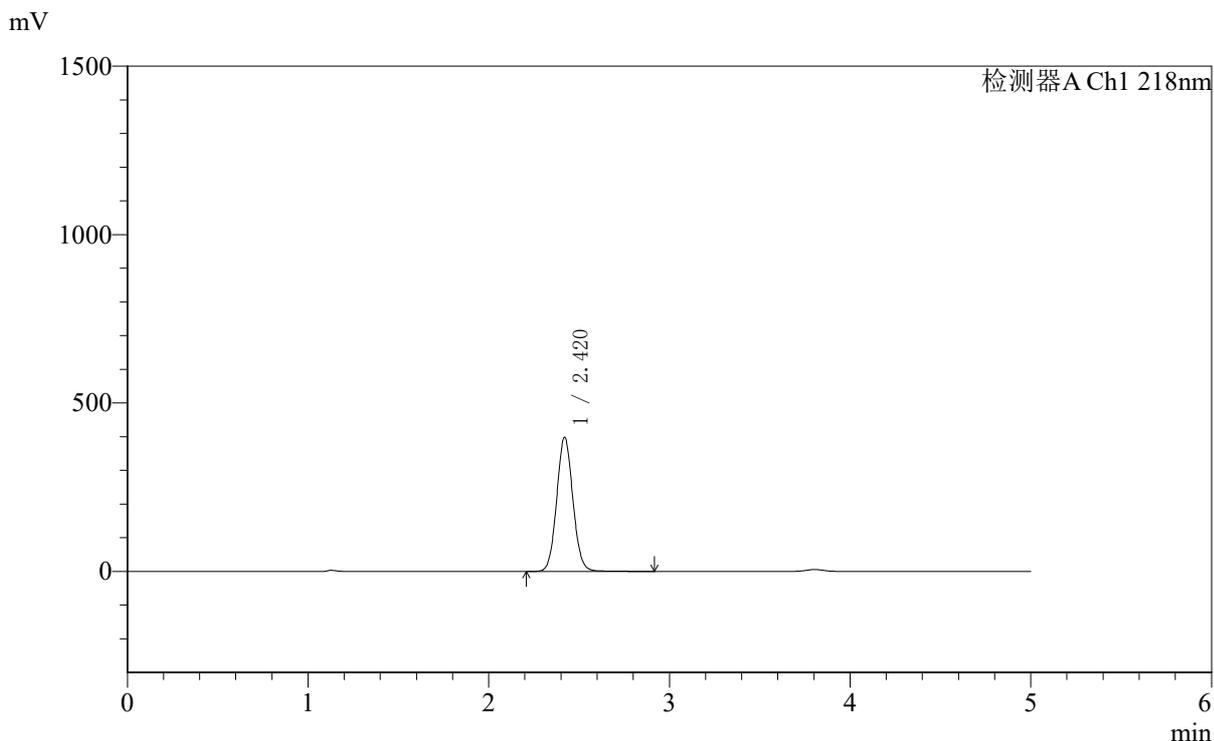


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2324-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:52:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:26:40 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	2.420	2491430	100.000	397883	3500	1.068	--
总计		2491430	100.000	397883			

图198 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-180min-片2
 供试品溶液-2

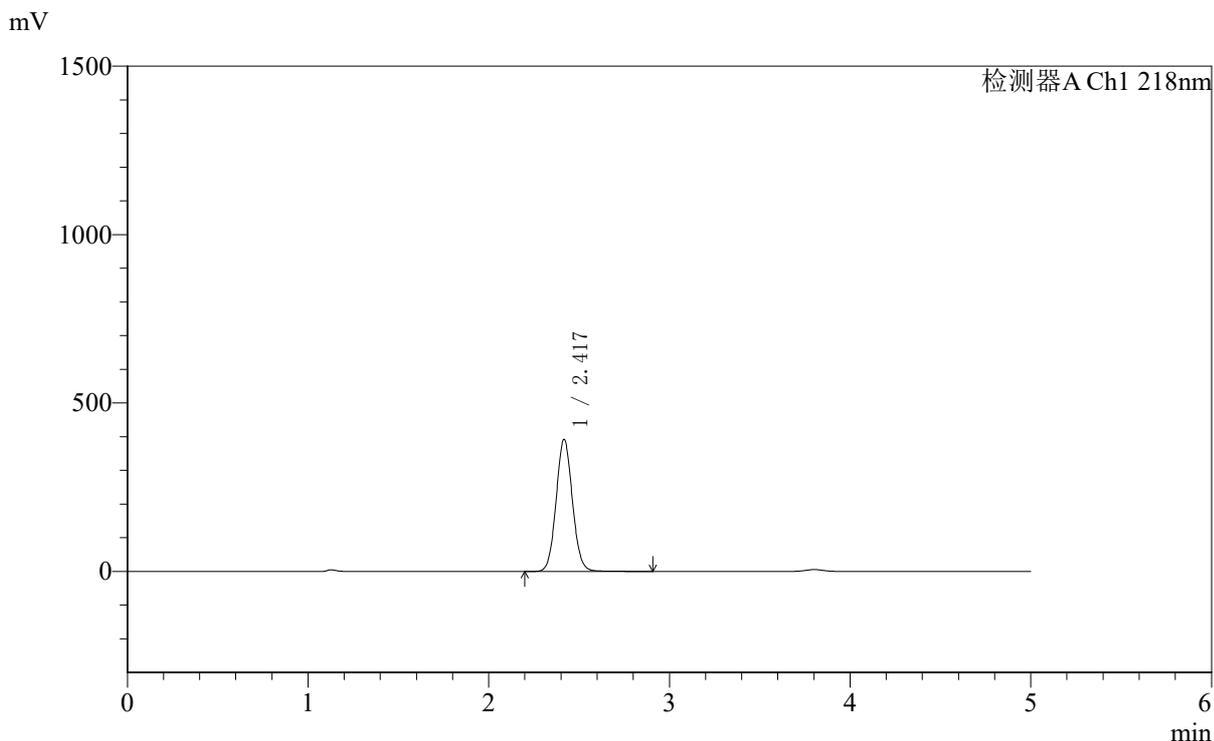


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2325-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/23 23:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:26:47 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	2.417	2464432	100.000	390775	3455	1.068	--
总计		2464432	100.000	390775			

图199 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-180min-片3
 供试品溶液-1

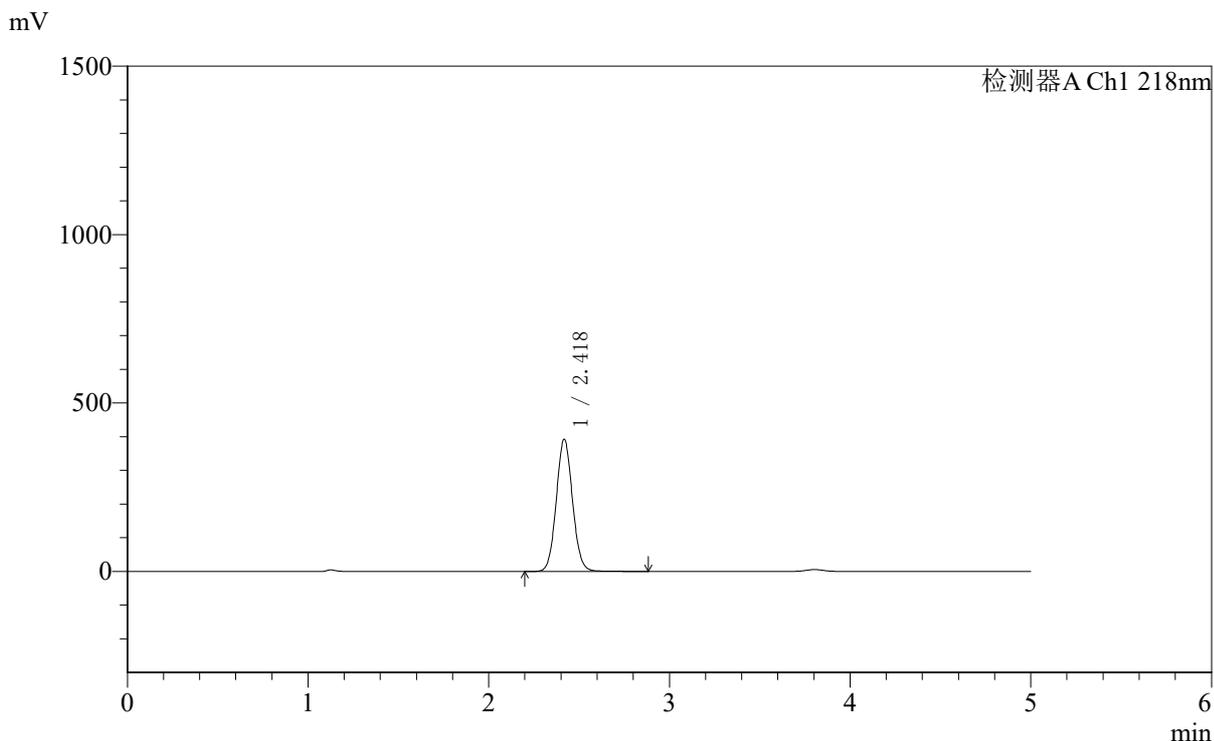


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2326-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:26:55 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	2.418	2456581	100.000	390724	3480	1.067	--
总计		2456581	100.000	390724			

图200 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-180min-片3
 供试品溶液-2

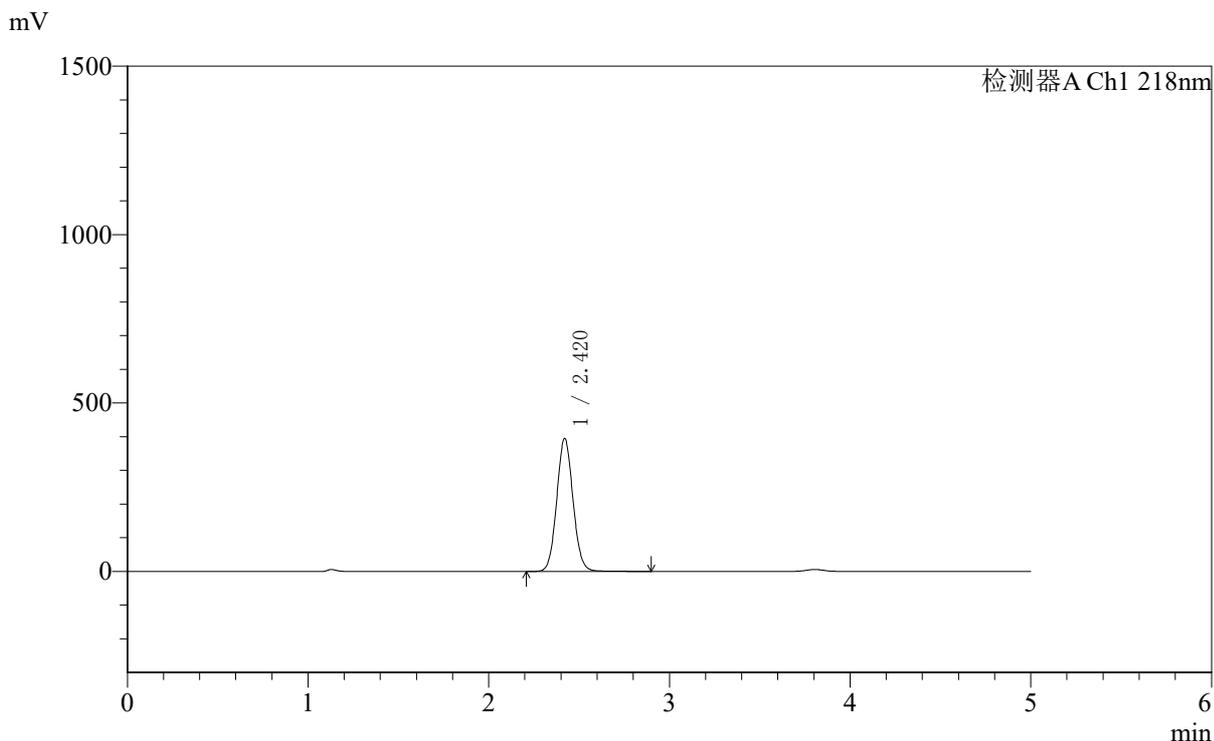


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2327-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	2479418	100.000	394767	3467	1.068	--
总计		2479418	100.000	394767			

图201 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-180min-片4
 供试品溶液-1

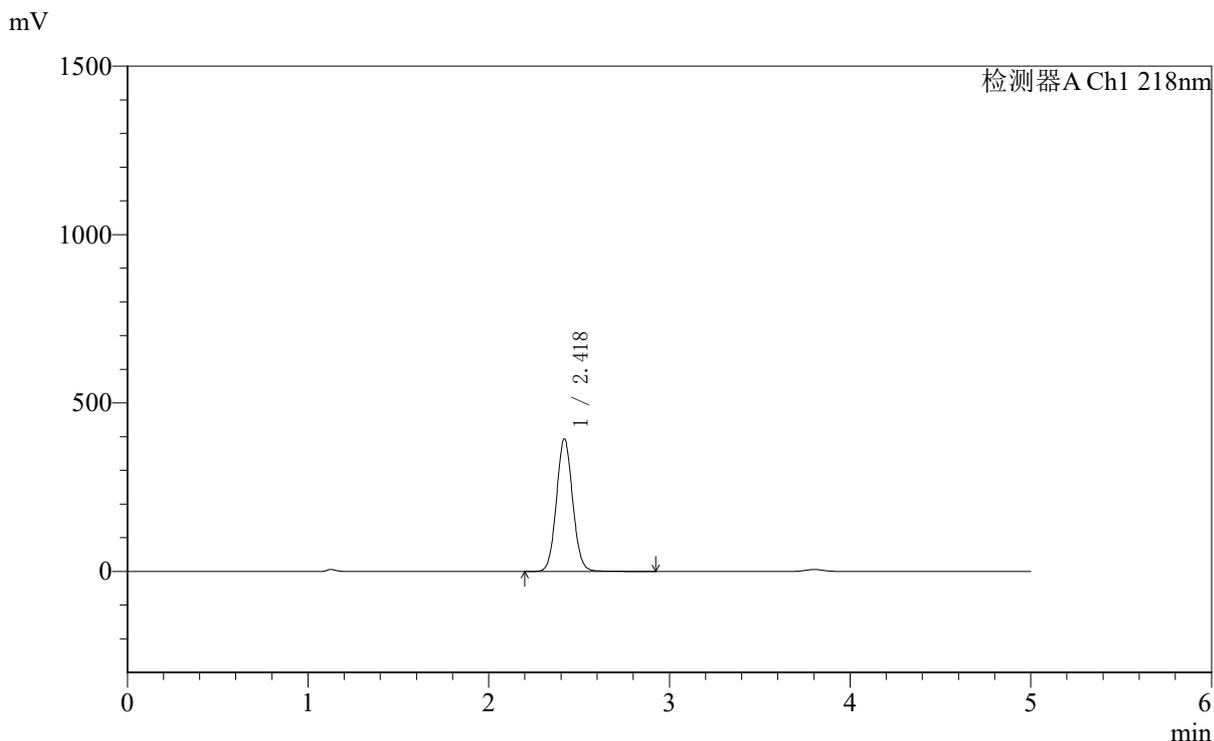


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2328-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

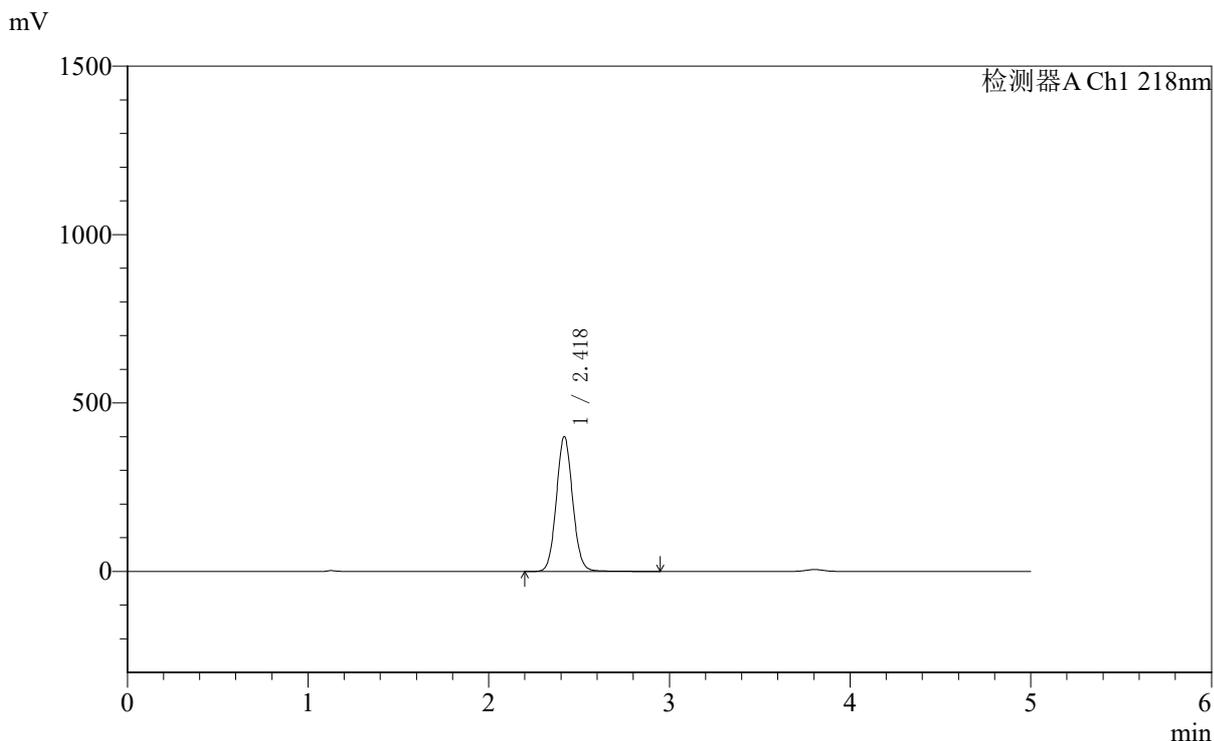
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	2467089	100.000	392595	3477	1.068	--
总计		2467089	100.000	392595			

图202 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-180min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2329-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:19:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:27:16 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	2.418	2514356	100.000	398880	3476	1.073	--
总计		2514356	100.000	398880			

图203 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-180min-片5
 供试品溶液-1

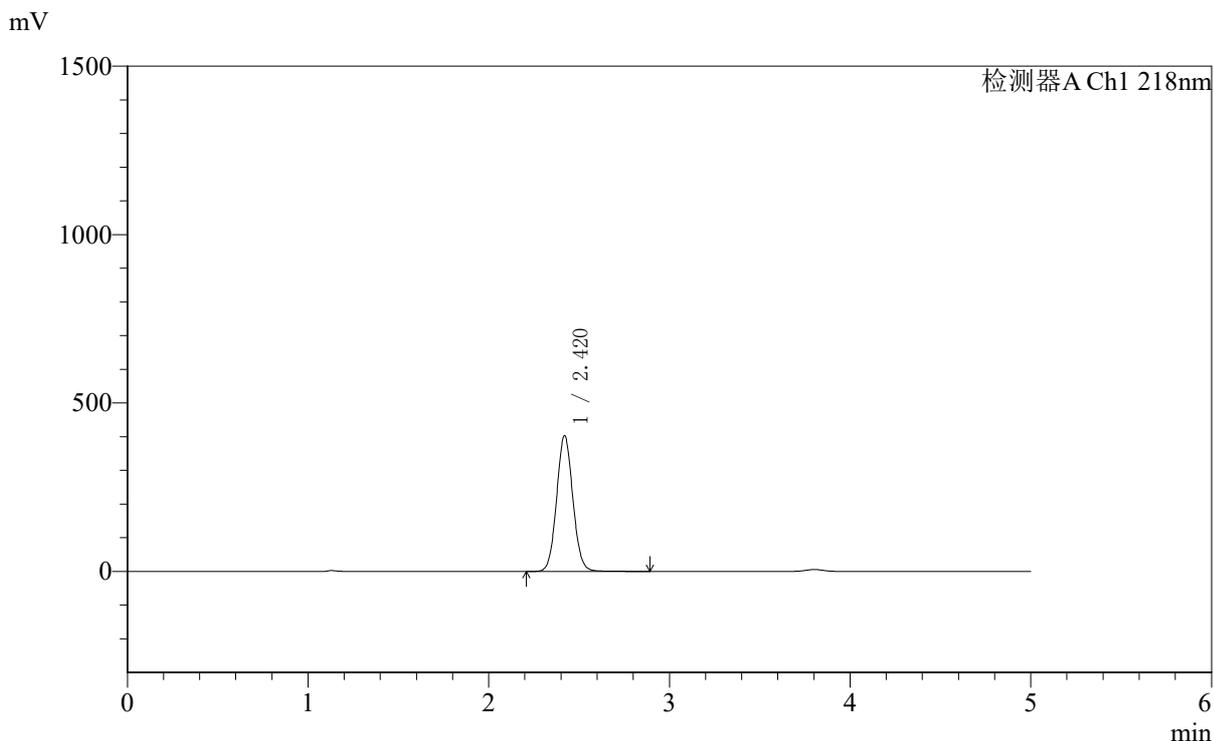


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2330-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	2525779	100.000	402717	3480	1.068	--
总计		2525779	100.000	402717			

图204 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-180min-片5
 供试品溶液-2

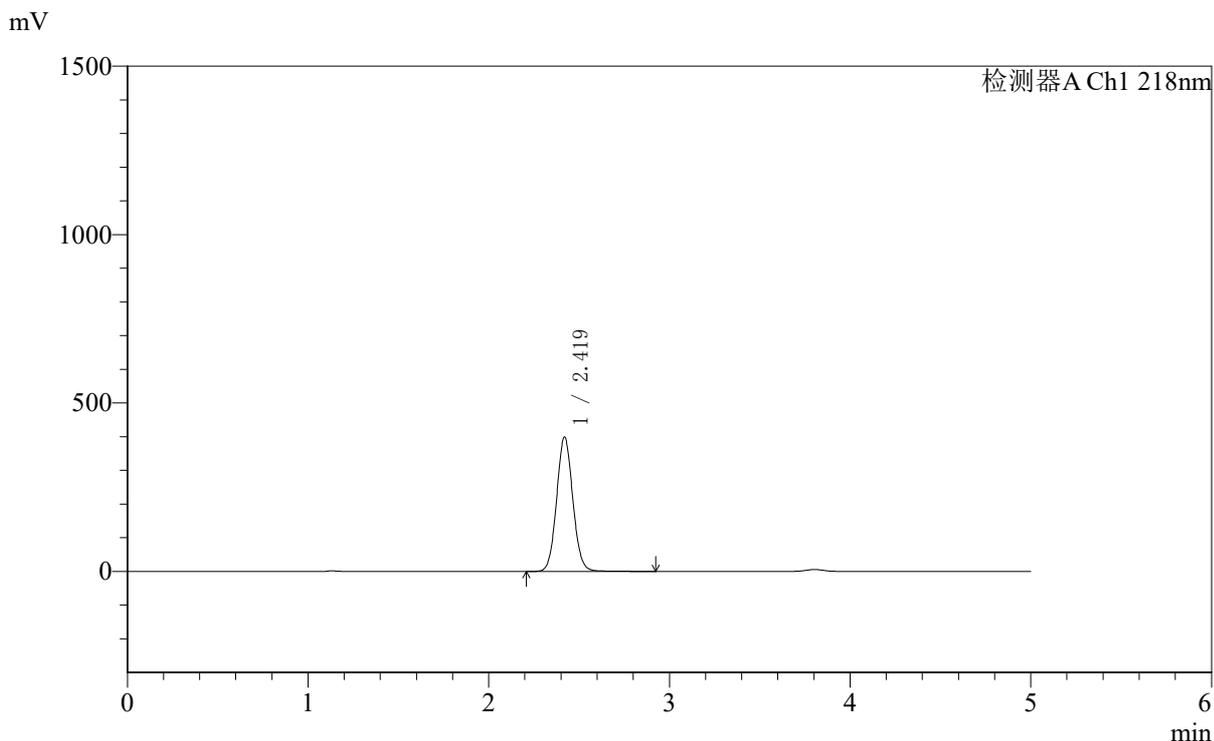


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2331-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:27:31 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	2.419	2497495	100.000	398306	3494	1.069	--
总计		2497495	100.000	398306			

图205 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-180min-片6
 供试品溶液-1

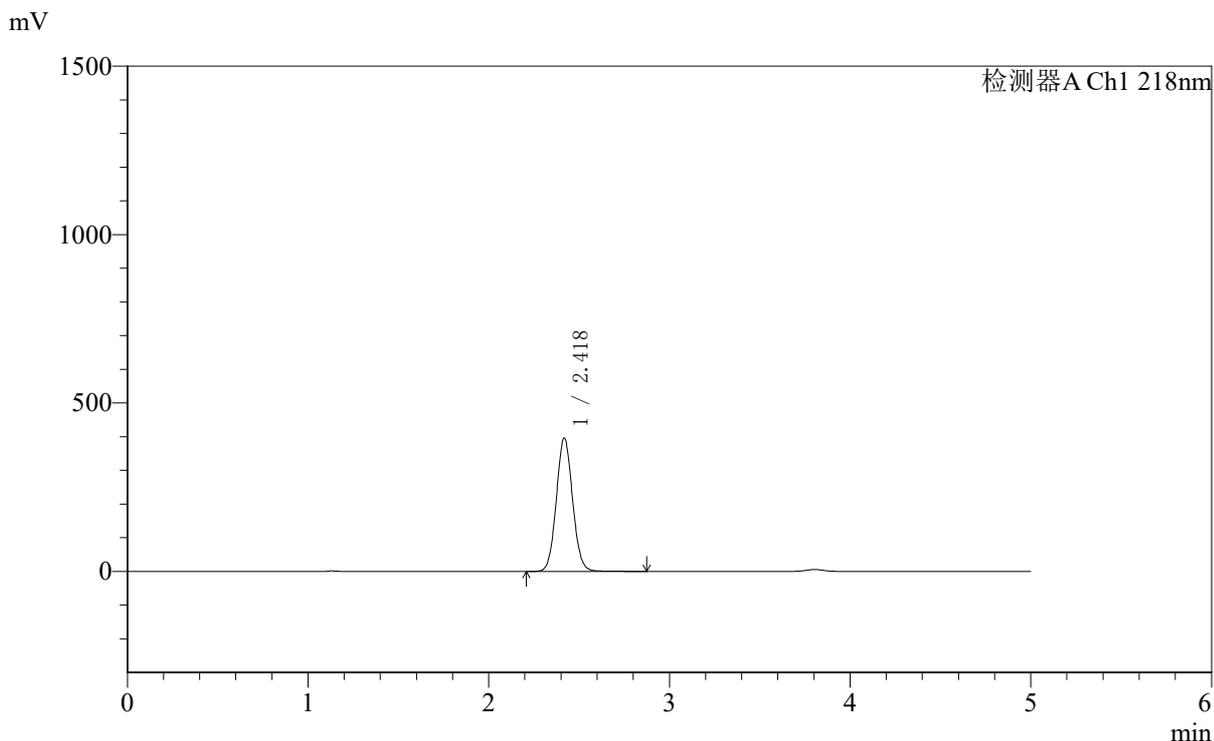


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2332-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:35:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:27:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	2485427	100.000	394429	3458	1.067	--
总计		2485427	100.000	394429			

图206 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-180min-片6
 供试品溶液-2

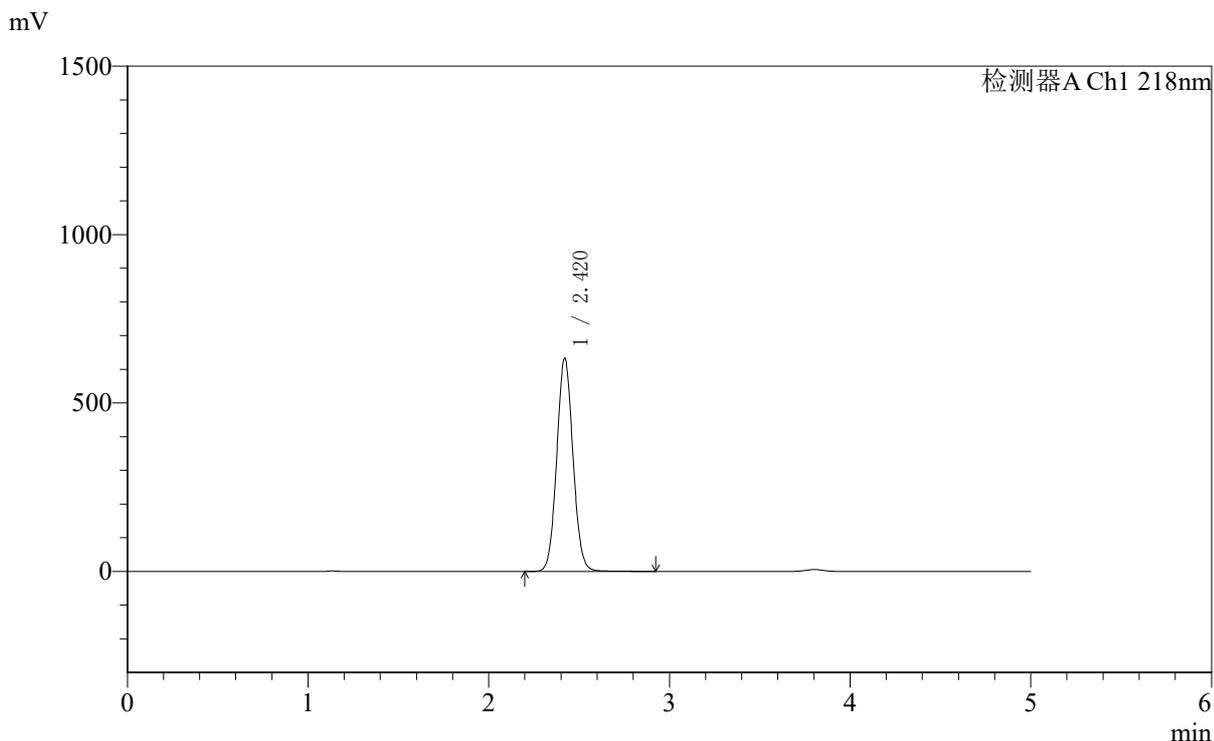


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2333-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:27:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	3967683	100.000	632951	3473	1.064	--
总计		3967683	100.000	632951			

图207 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-600min-片1
 供试品溶液-1

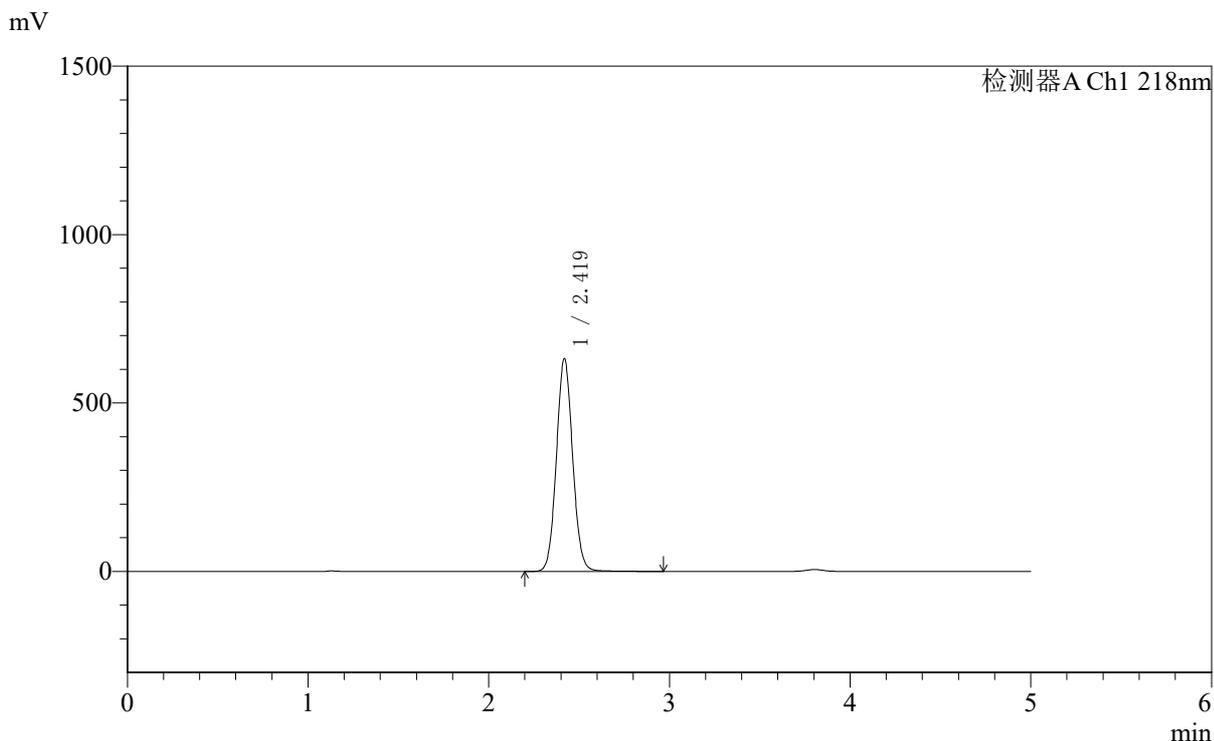


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2334-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	3958967	100.000	629760	3479	1.067	--
总计		3958967	100.000	629760			

图208 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-600min-片1
 供试品溶液-2

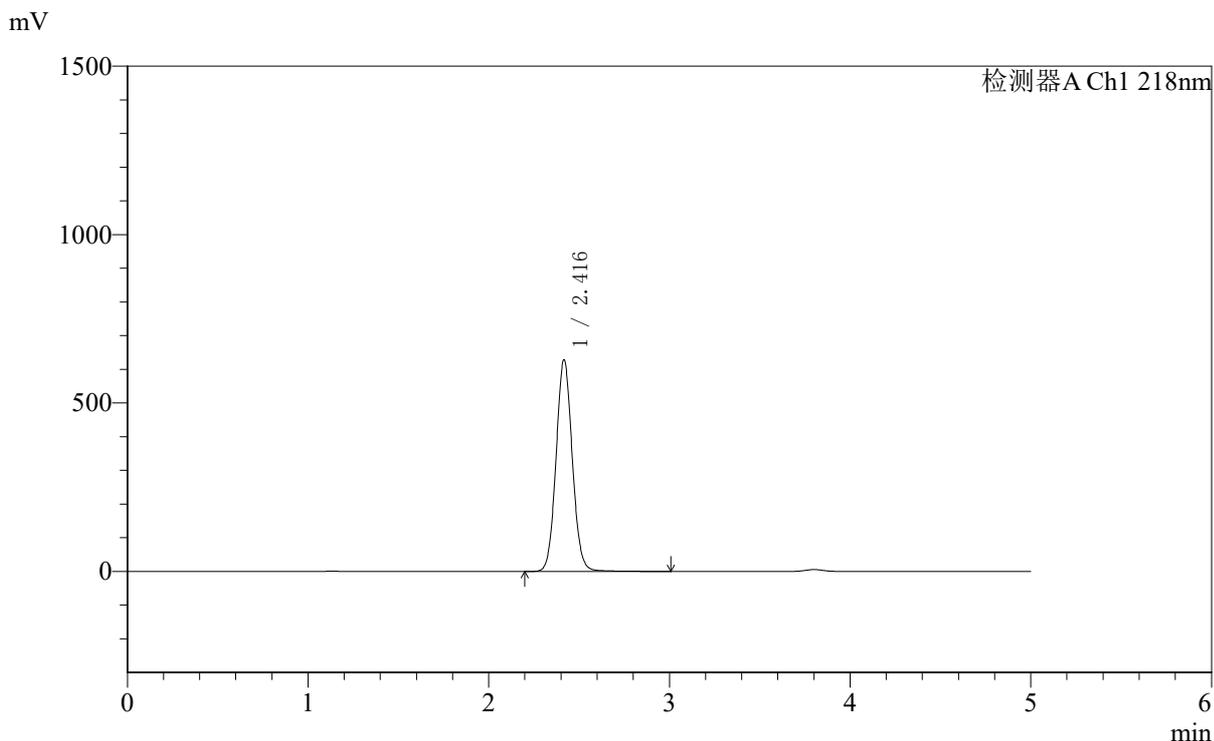


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2335-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:51:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	3931962	100.000	626736	3499	1.069	--
总计		3931962	100.000	626736			

图209 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-600min-片2
 供试品溶液-1

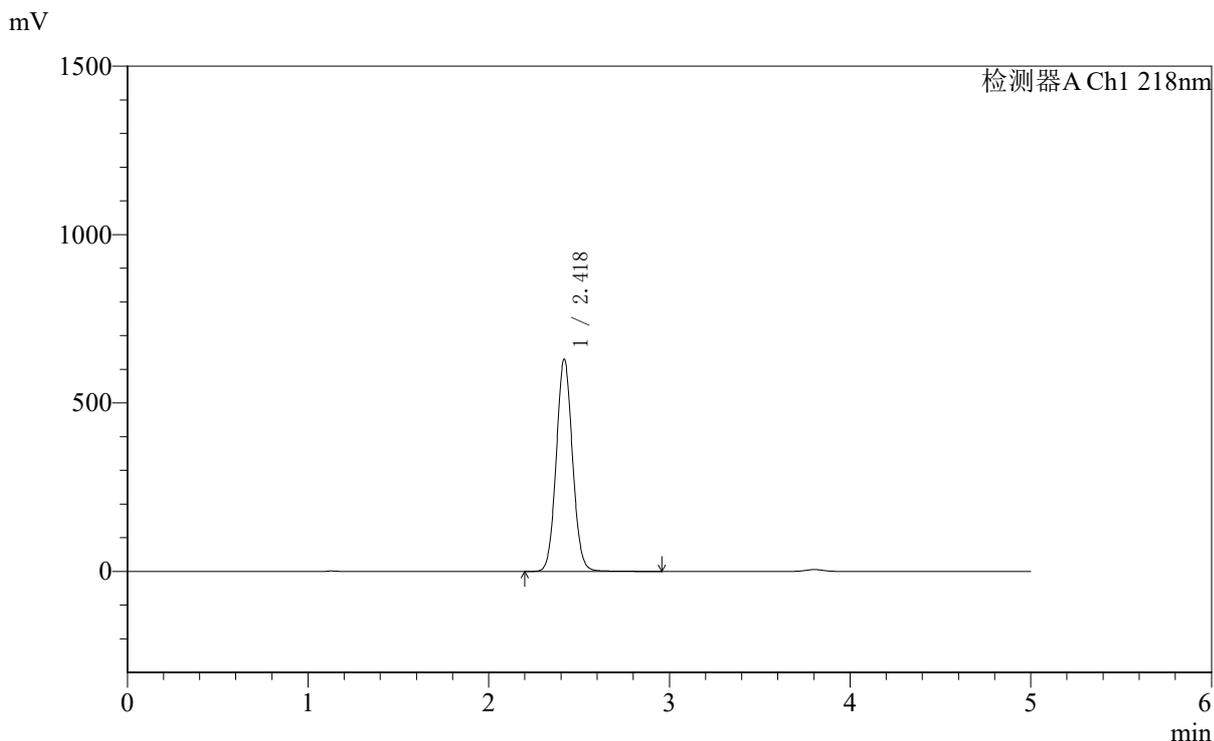


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2336-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 00:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	3944293	100.000	627475	3485	1.065	--
总计		3944293	100.000	627475			

图210 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-600min-片2
 供试品溶液-2

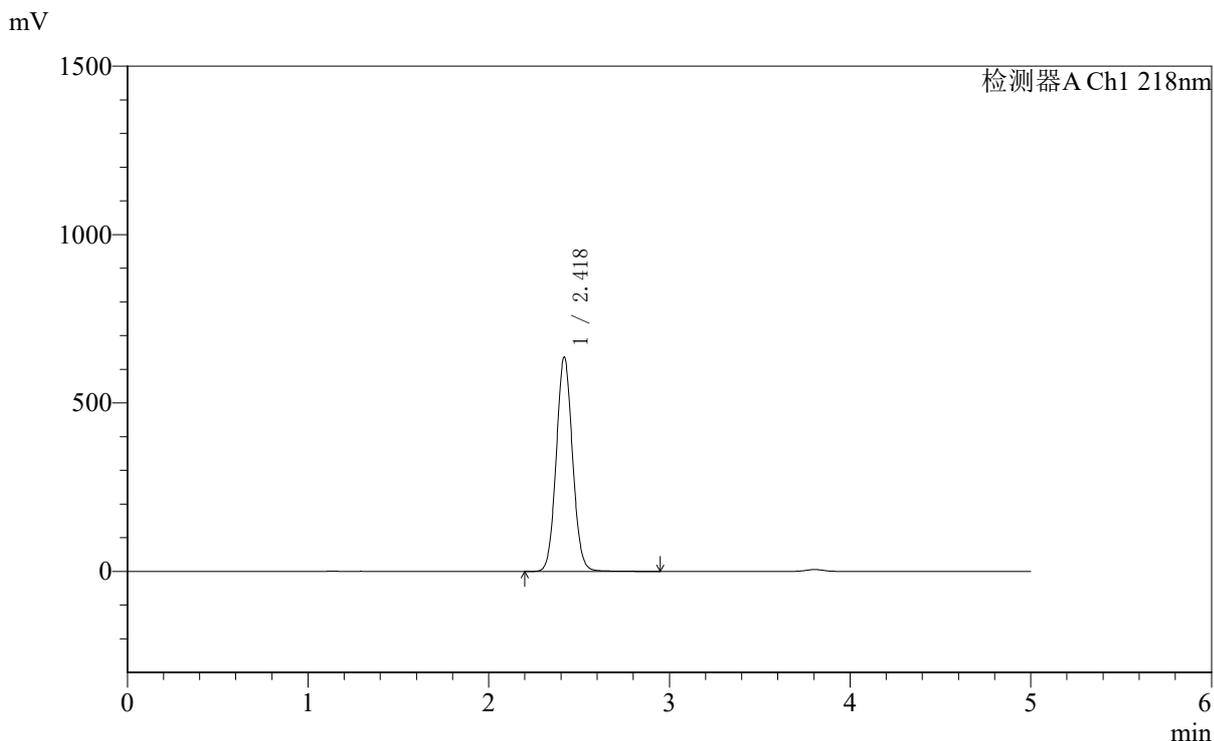


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2337-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:02:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:28:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	3995616	100.000	633499	3459	1.065	--
总计		3995616	100.000	633499			

图211 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-600min-片3
 供试品溶液-1

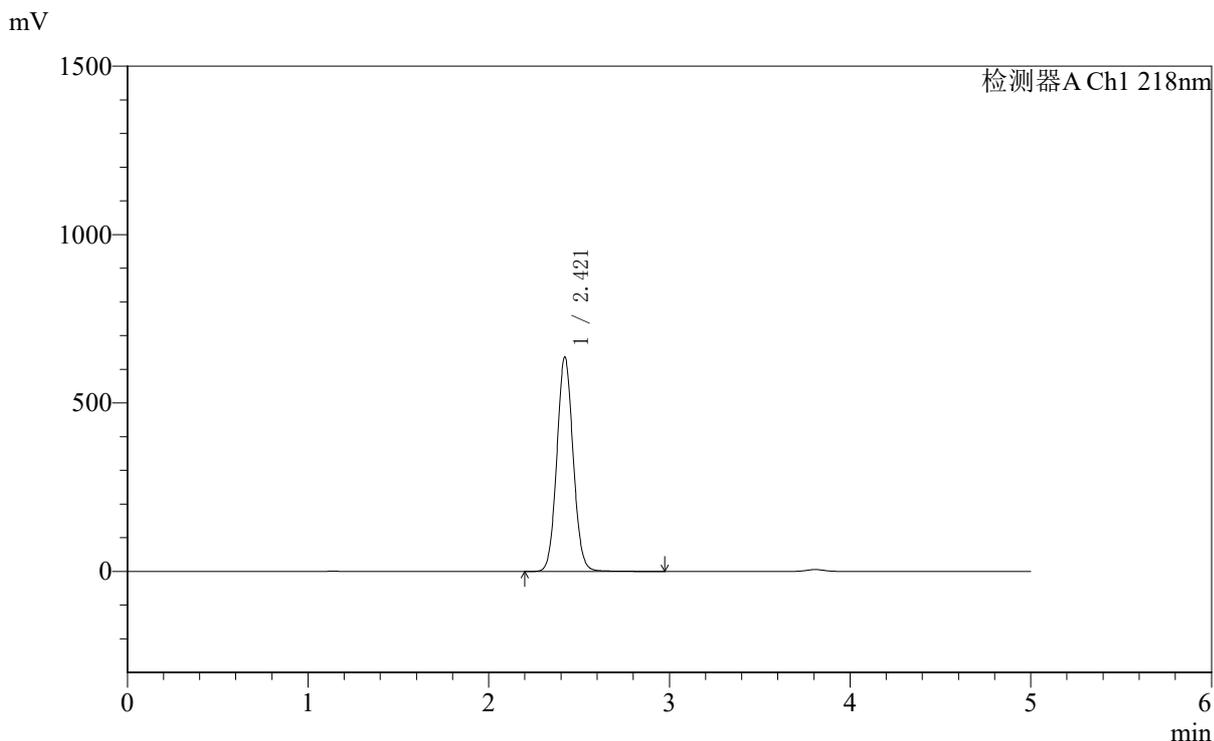


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2338-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:08:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:28:22 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	2.421	4000080	100.000	636737	3467	1.066	--
总计		4000080	100.000	636737			

图212 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-600min-片3
 供试品溶液-2

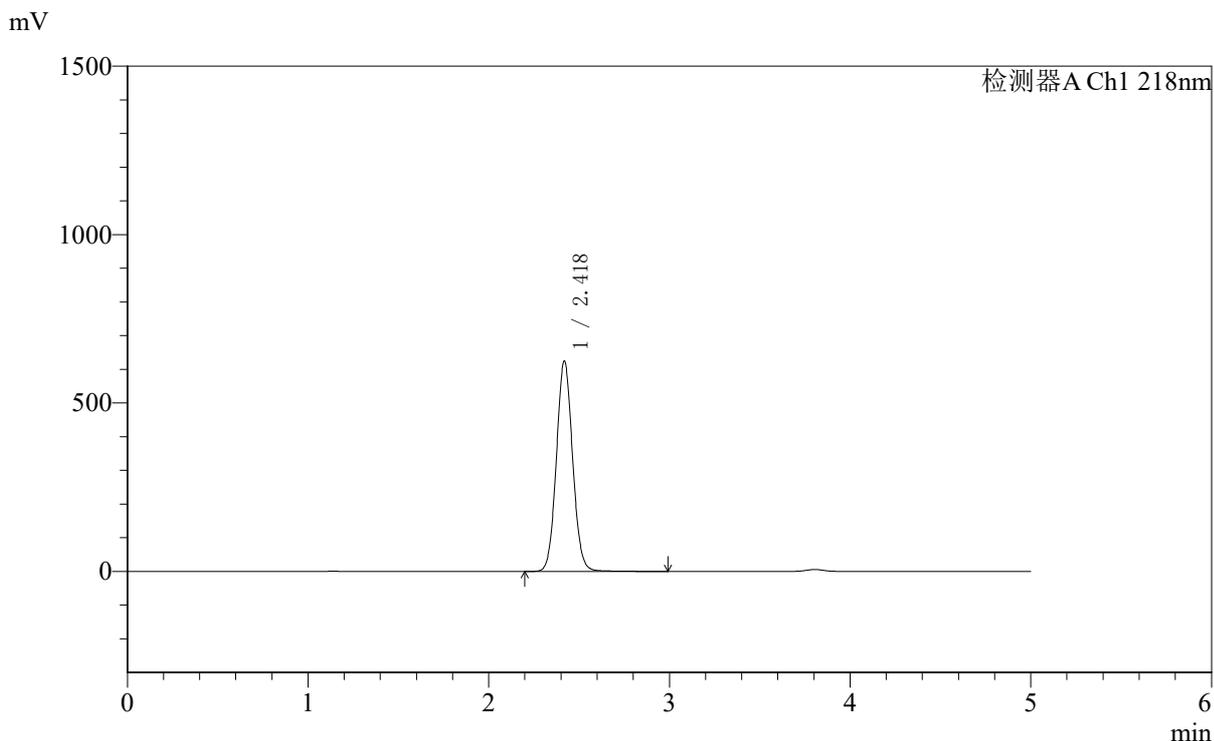


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2339-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:28:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	3910810	100.000	622432	3488	1.068	--
总计		3910810	100.000	622432			

图213 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-600min-片4
 供试品溶液-1

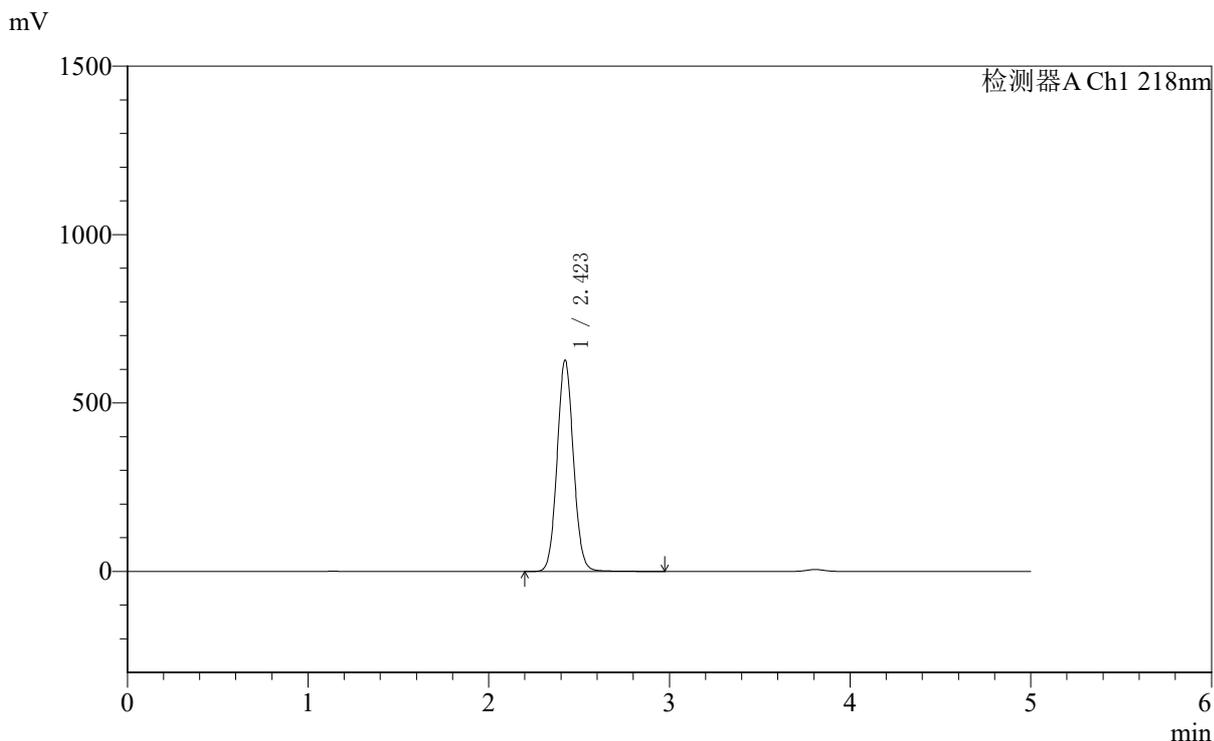


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2340-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:18:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	3940569	100.000	627528	3479	1.066	--
总计		3940569	100.000	627528			

图214 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-600min-片4
 供试品溶液-2

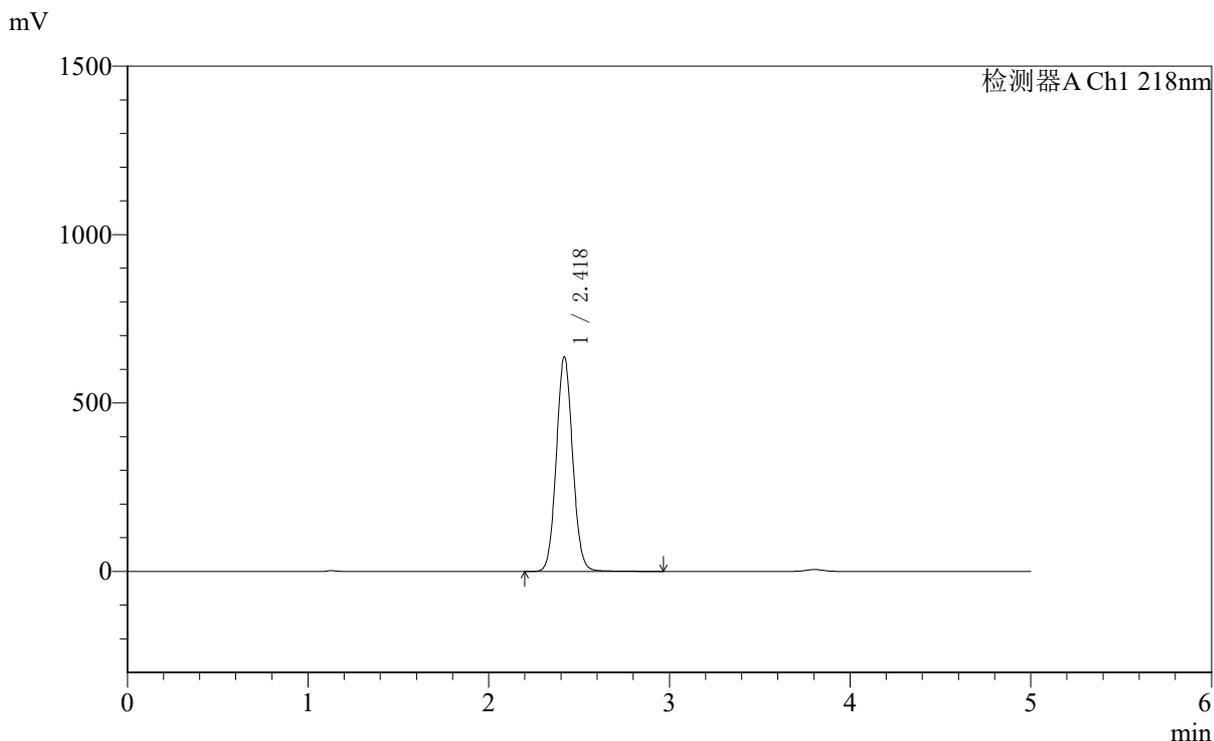


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2341-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:28:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

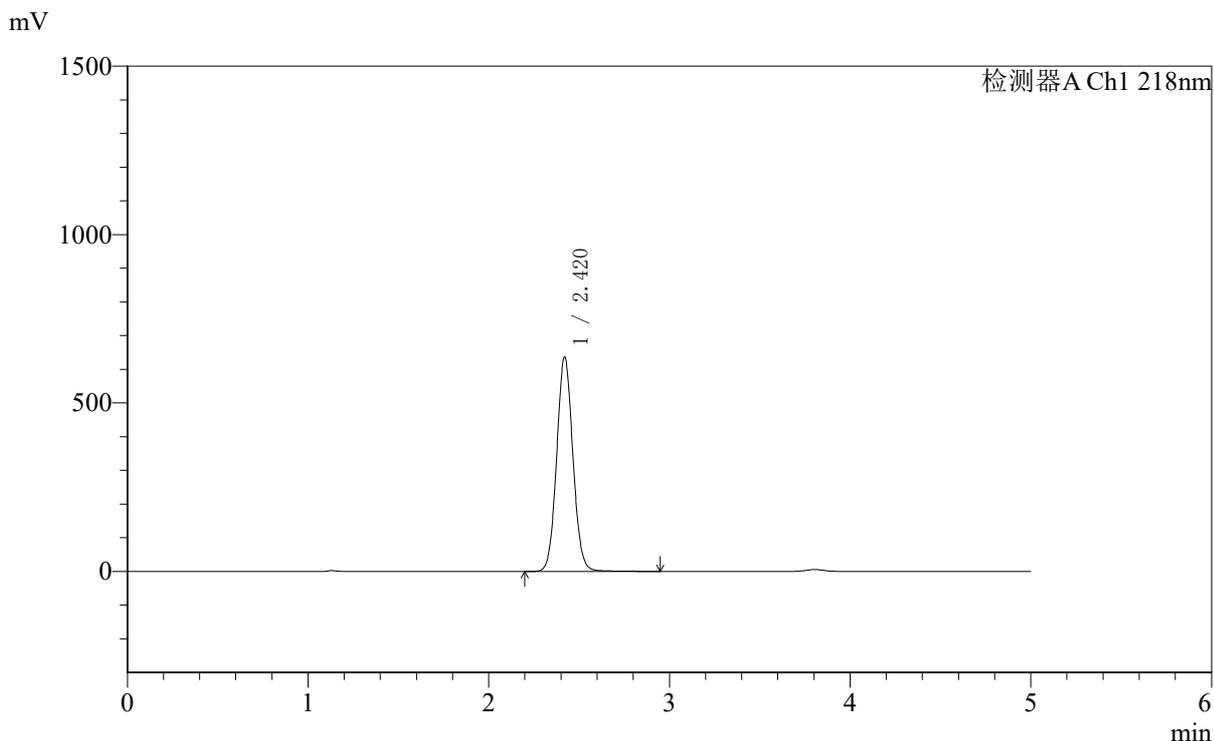
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	4005687	100.000	635263	3460	1.068	--
总计		4005687	100.000	635263			

图215 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-600min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2342-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:29:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	3986661	100.000	636198	3489	1.067	--
总计		3986661	100.000	636198			

图216 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-600min-片5
 供试品溶液-2

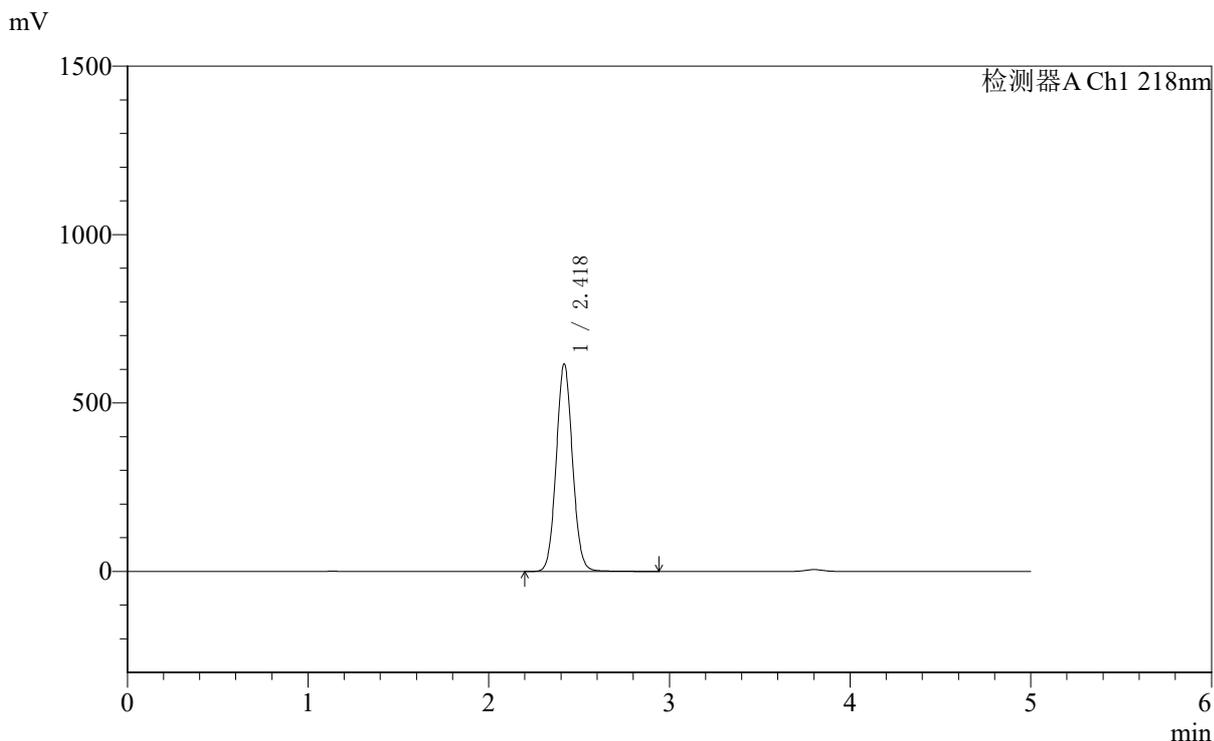


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2343-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	3860767	100.000	612919	3470	1.065	--
总计		3860767	100.000	612919			

图217 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-600min-片6
 供试品溶液-1

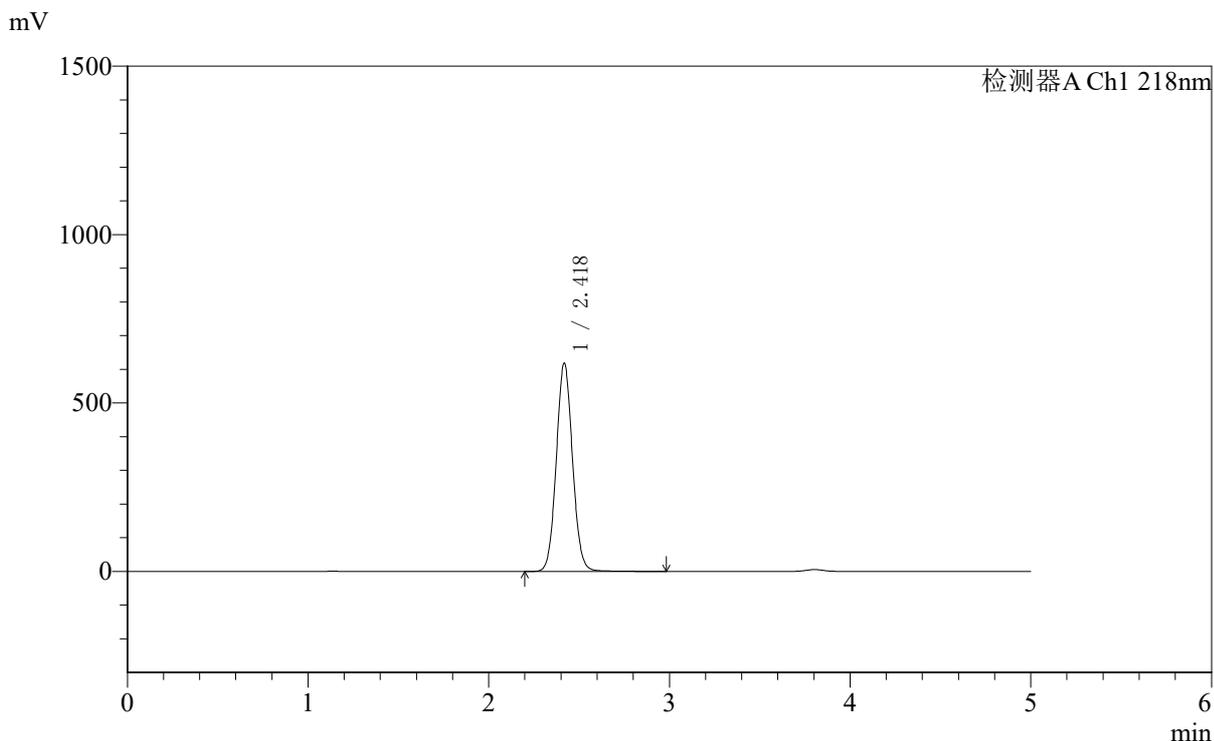


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2344-2 - zzp-2025081621p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	3868036	100.000	615672	3492	1.065	--
总计		3868036	100.000	615672			

图218 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-600min-片6
 供试品溶液-2

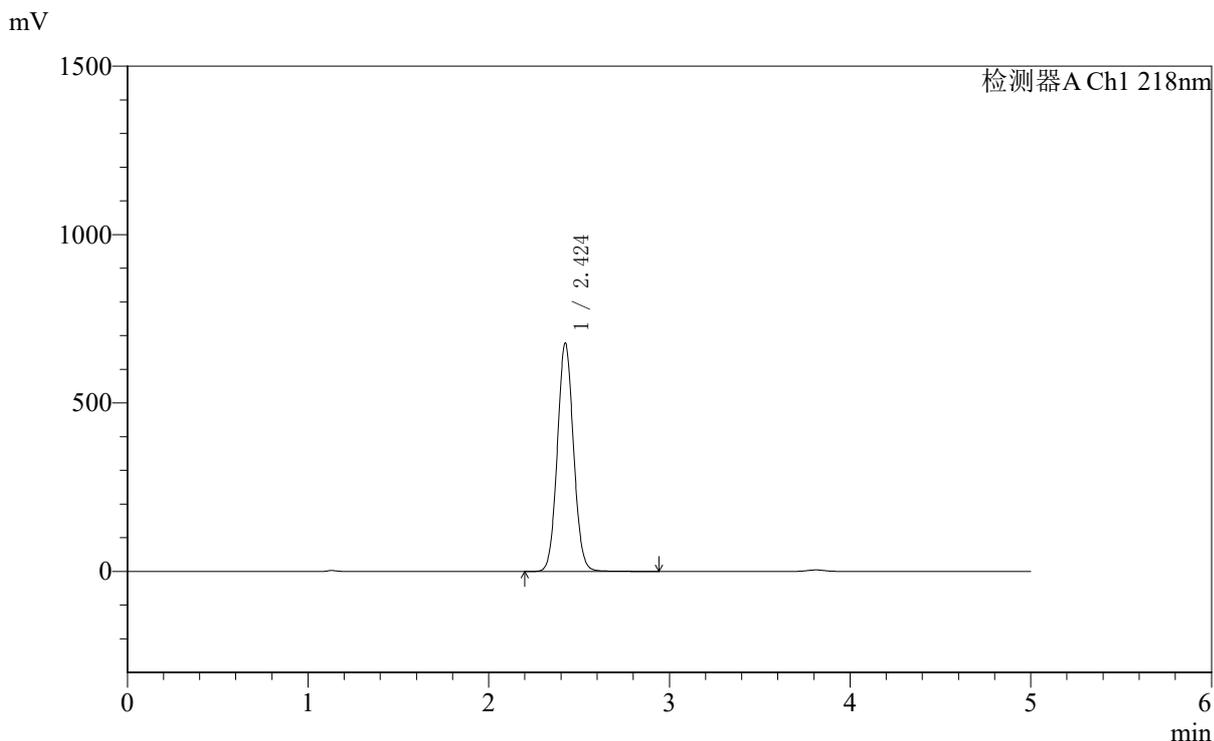


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2345-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:45:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	4226245	100.000	677542	3520	1.062	--
总计		4226245	100.000	677542			

图219 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

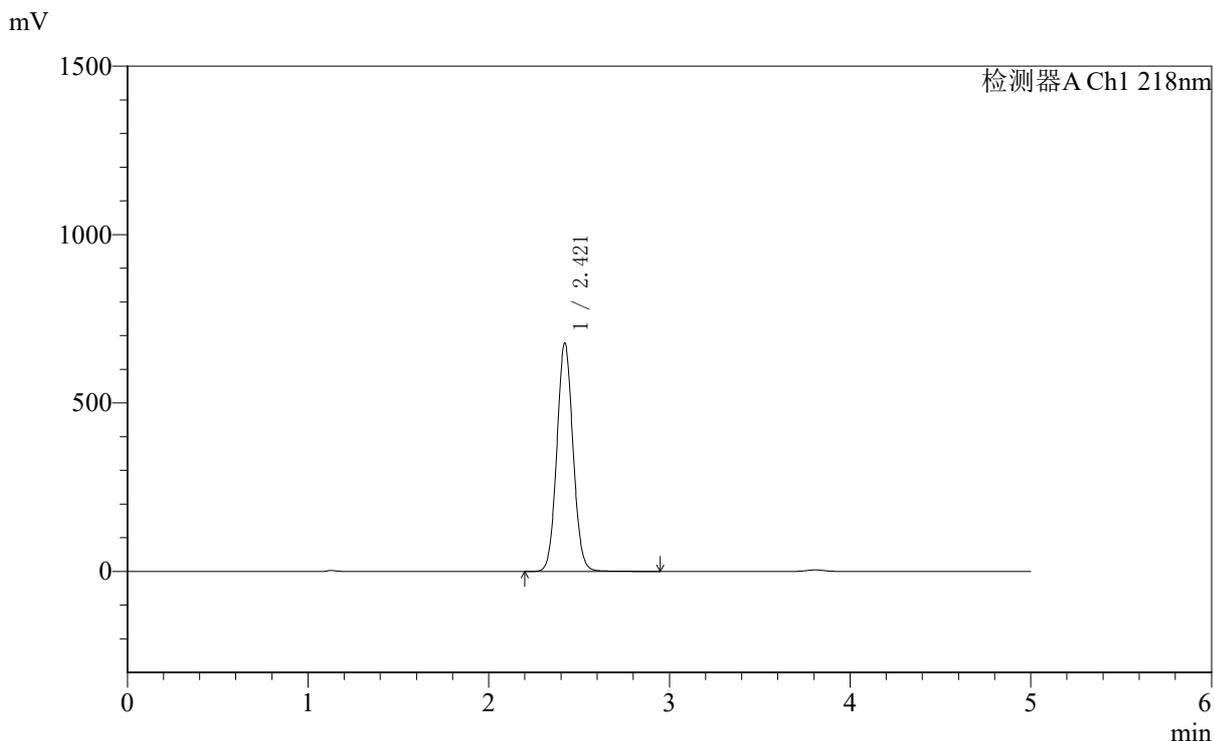


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2346-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:29:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	4226727	100.000	677996	3508	1.062	--
总计		4226727	100.000	677996			

图220 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

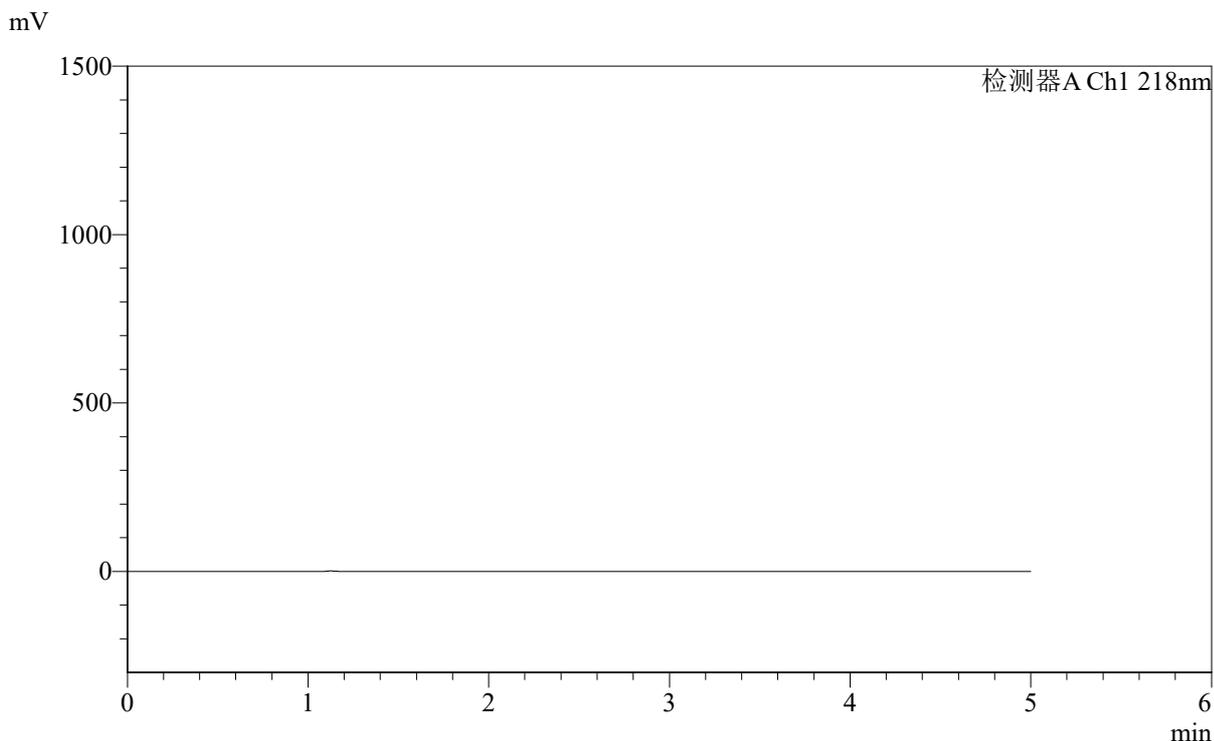


SMF-4124

<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 - 0-130/31-2347-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 01:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:29:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图221 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

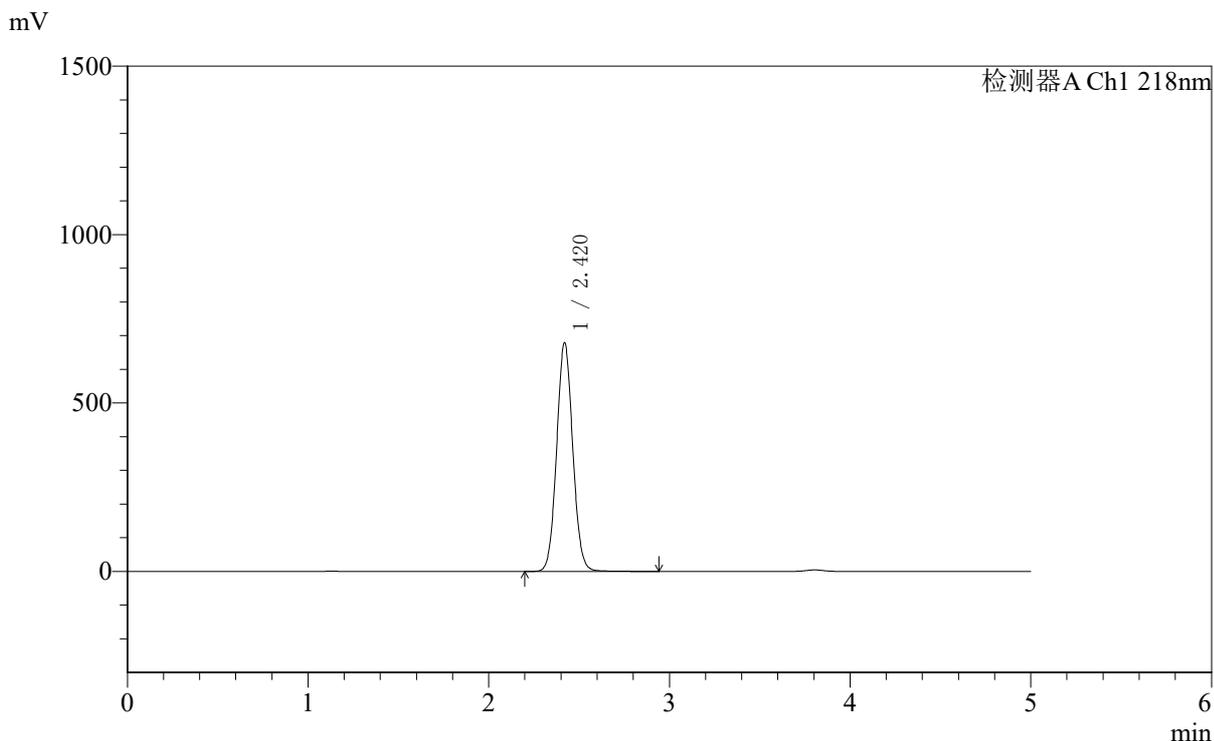


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2348-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:29:36 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	2.420	4214533	100.000	678175	3533	1.061	--
总计		4214533	100.000	678175			

图222 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

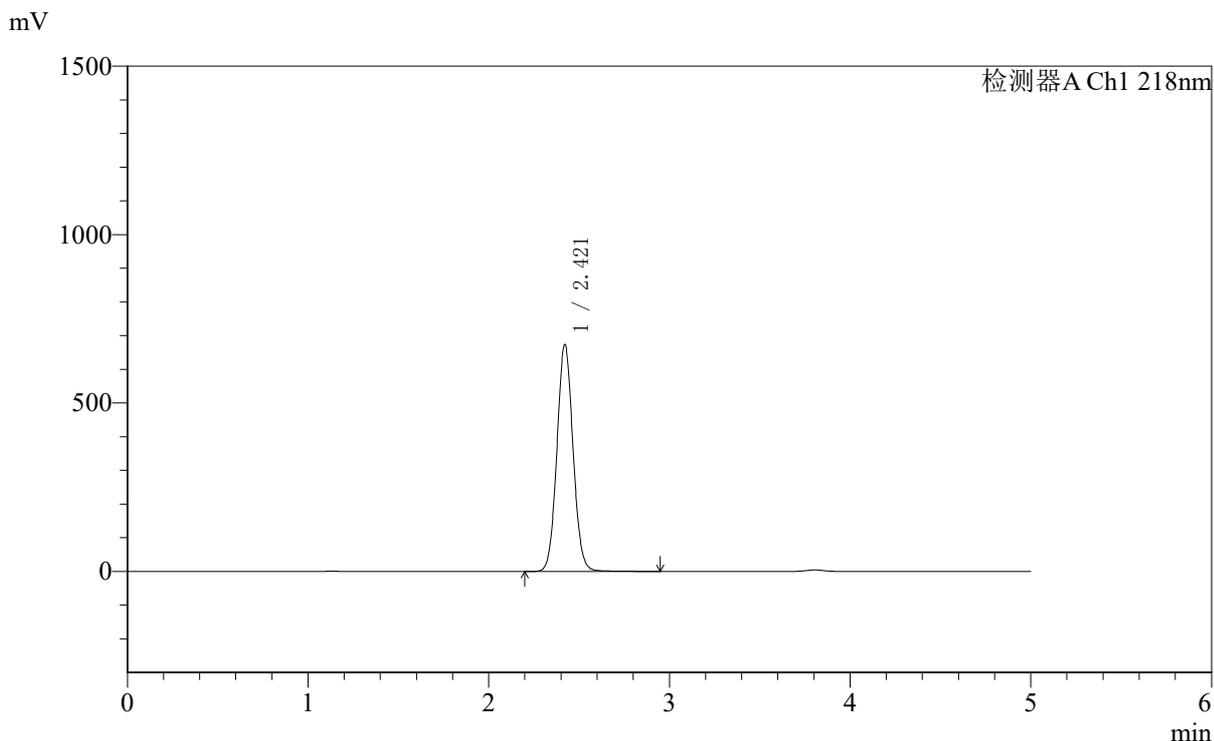


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2349-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:07:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:29:43 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	2.421	4191681	100.000	674058	3532	1.062	--
总计		4191681	100.000	674058			

图223 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

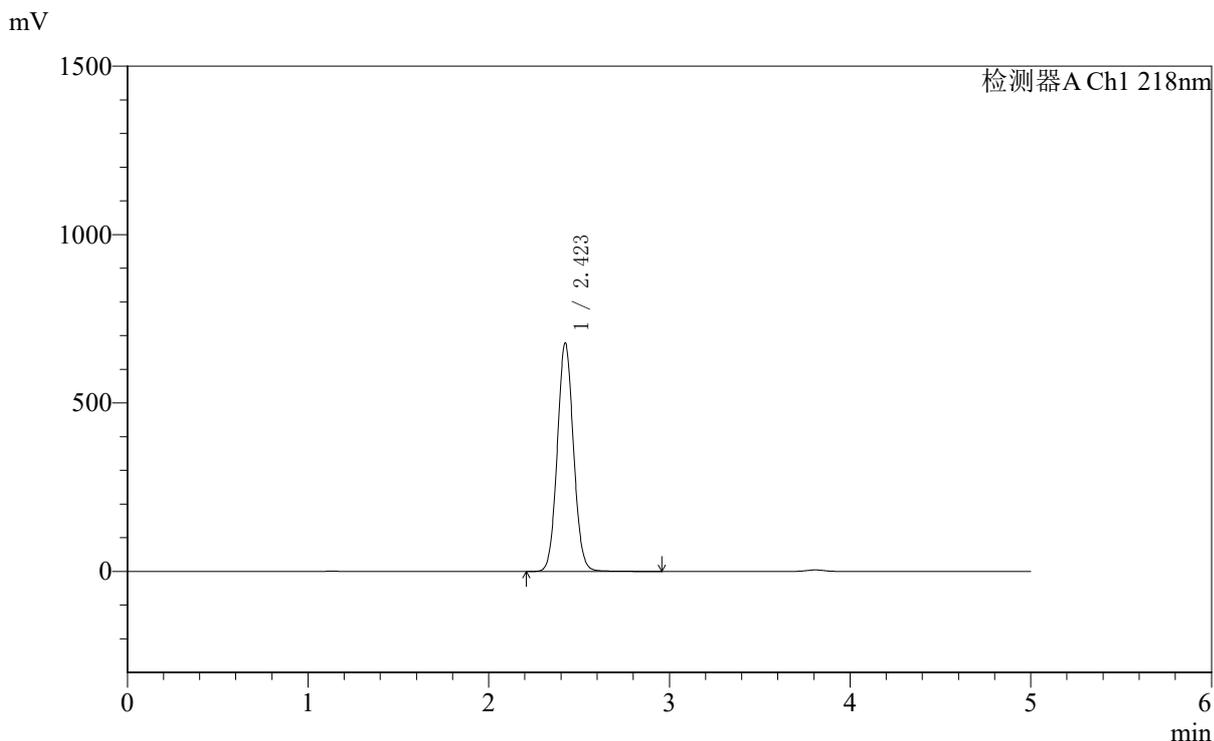


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2350-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:29:51 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	2.423	4232712	100.000	677821	3513	1.061	--
总计		4232712	100.000	677821			

图224 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

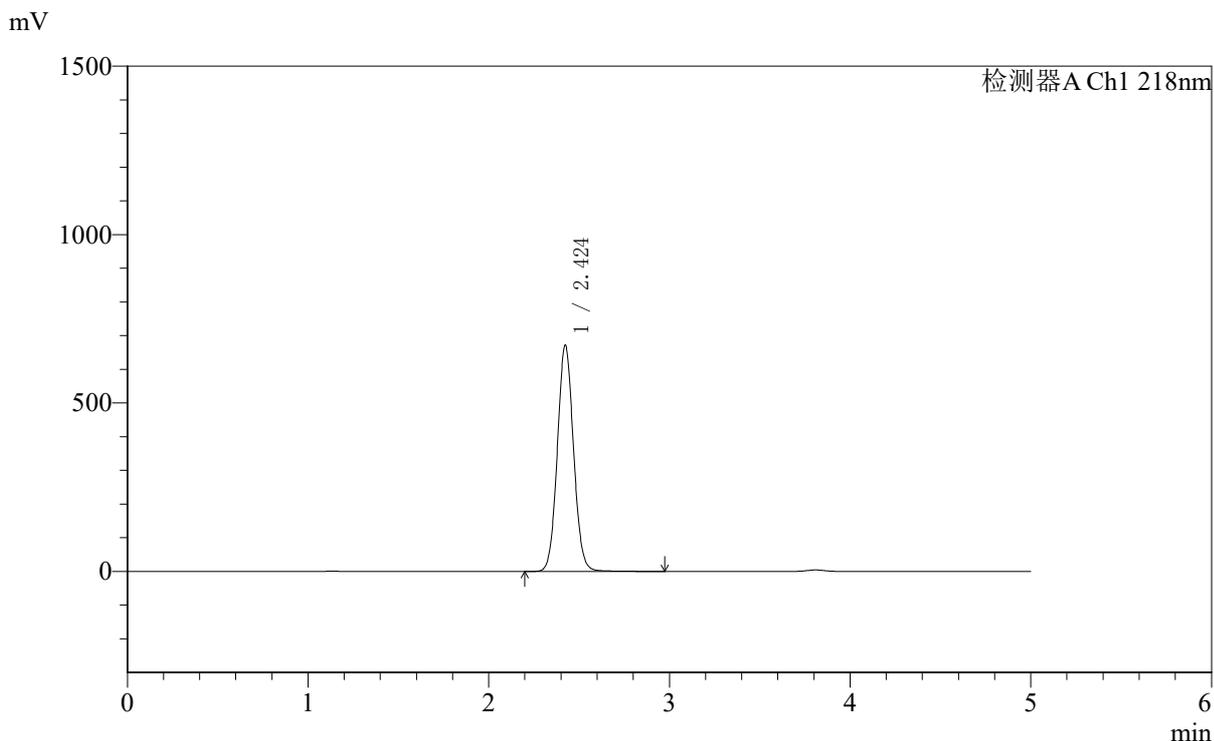


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2351-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:29:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

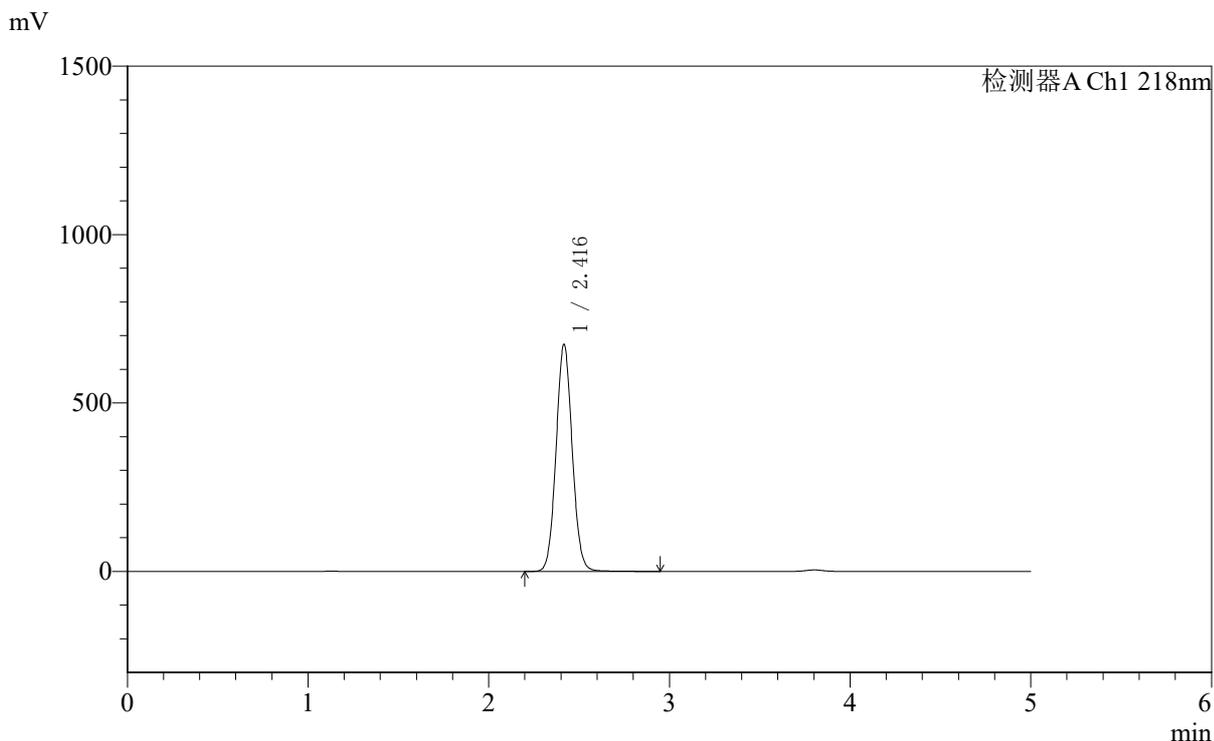
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	4194438	100.000	671379	3523	1.065	--
总计		4194438	100.000	671379			

图225 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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2352-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	4196258	100.000	672254	3513	1.064	--
总计		4196258	100.000	672254			

图226 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

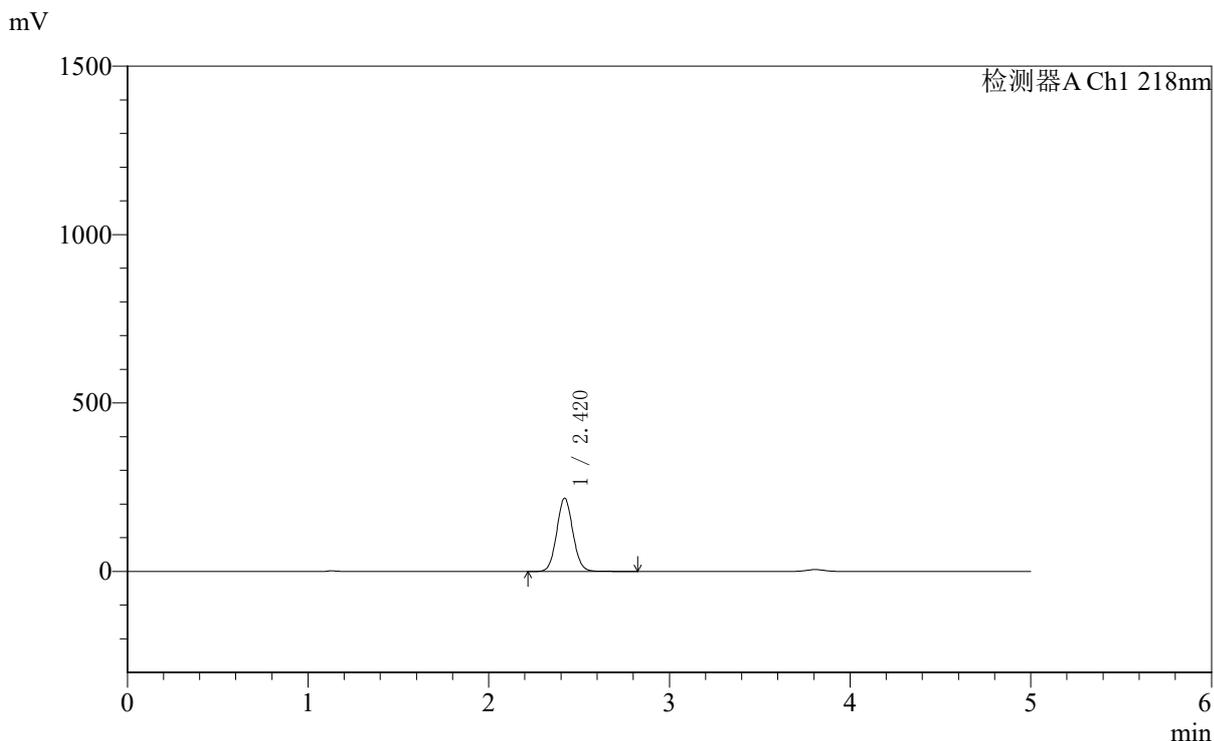


SMF-4124

<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 - 0-130/31-2353-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:28:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:30:14 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	2.420	1354240	100.000	217452	3523	1.066	--
总计		1354240	100.000	217452			

图227 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-60min-片1
 供试品溶液-1

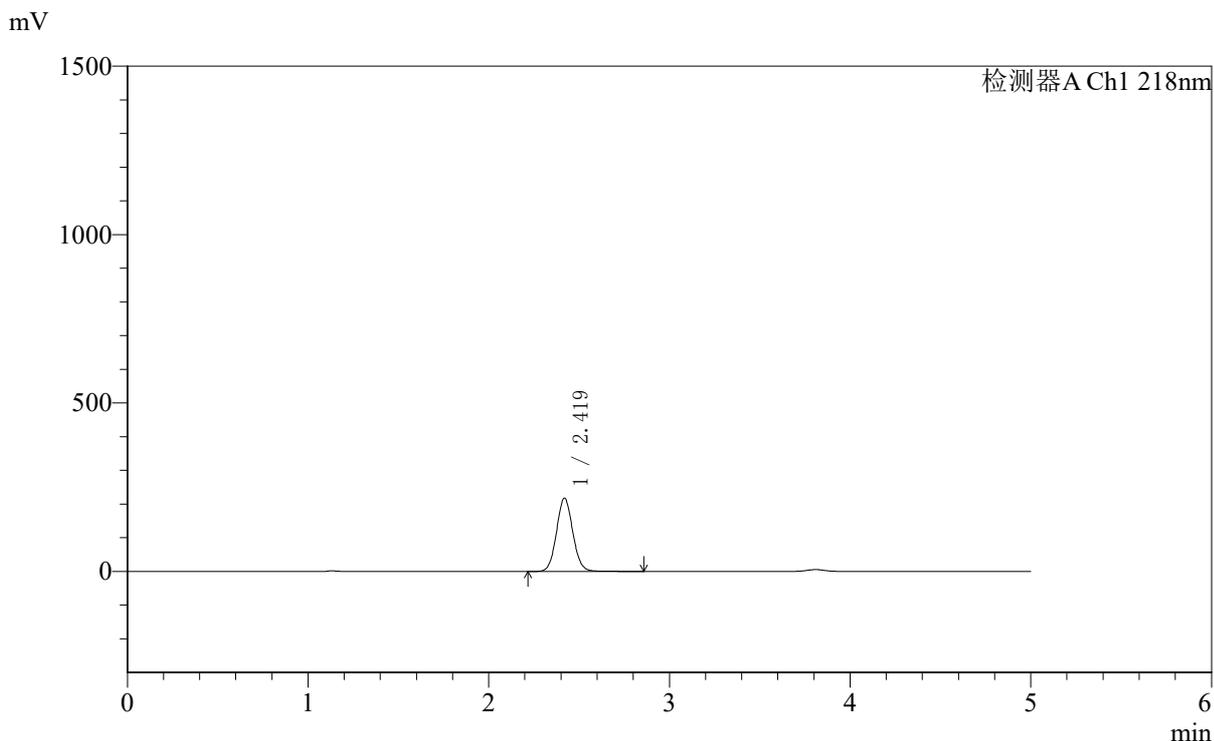


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2354-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	1366632	100.000	217161	3469	1.070	--
总计		1366632	100.000	217161			

图228 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-60min-片1
 供试品溶液-2

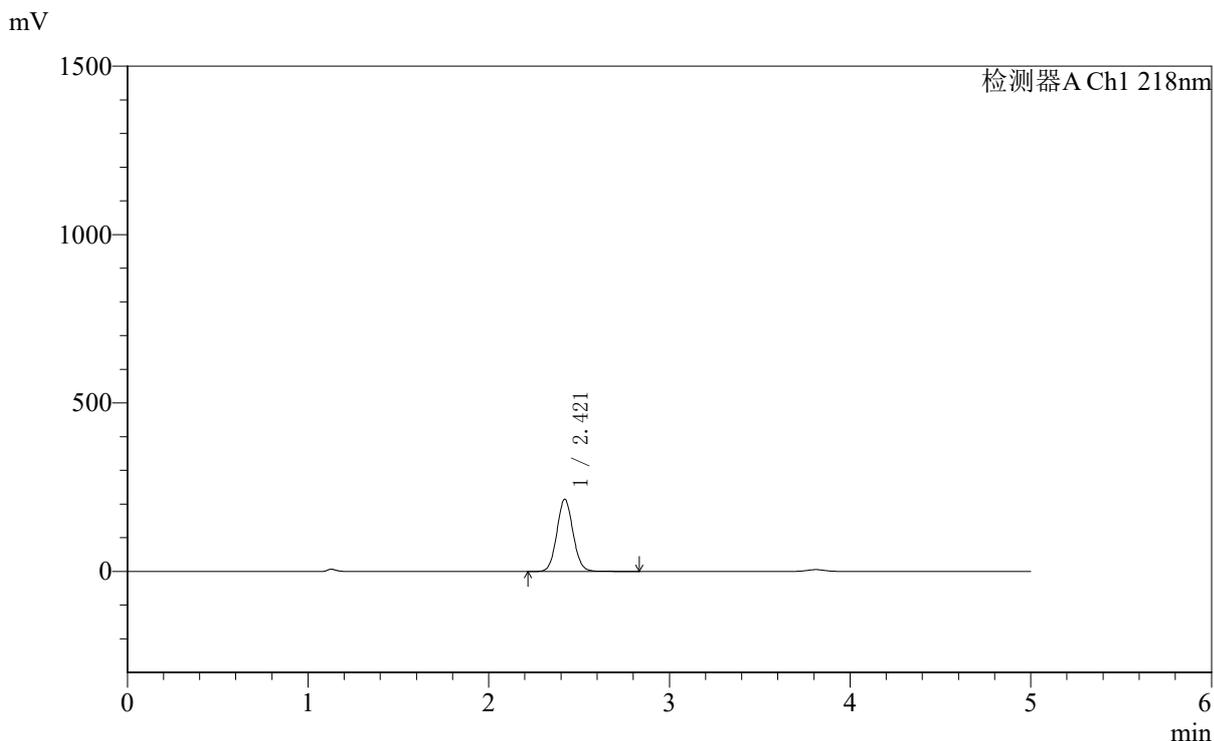


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2355-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:39:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	1336945	100.000	214398	3510	1.068	--
总计		1336945	100.000	214398			

图229 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-60min-片2
 供试品溶液-1

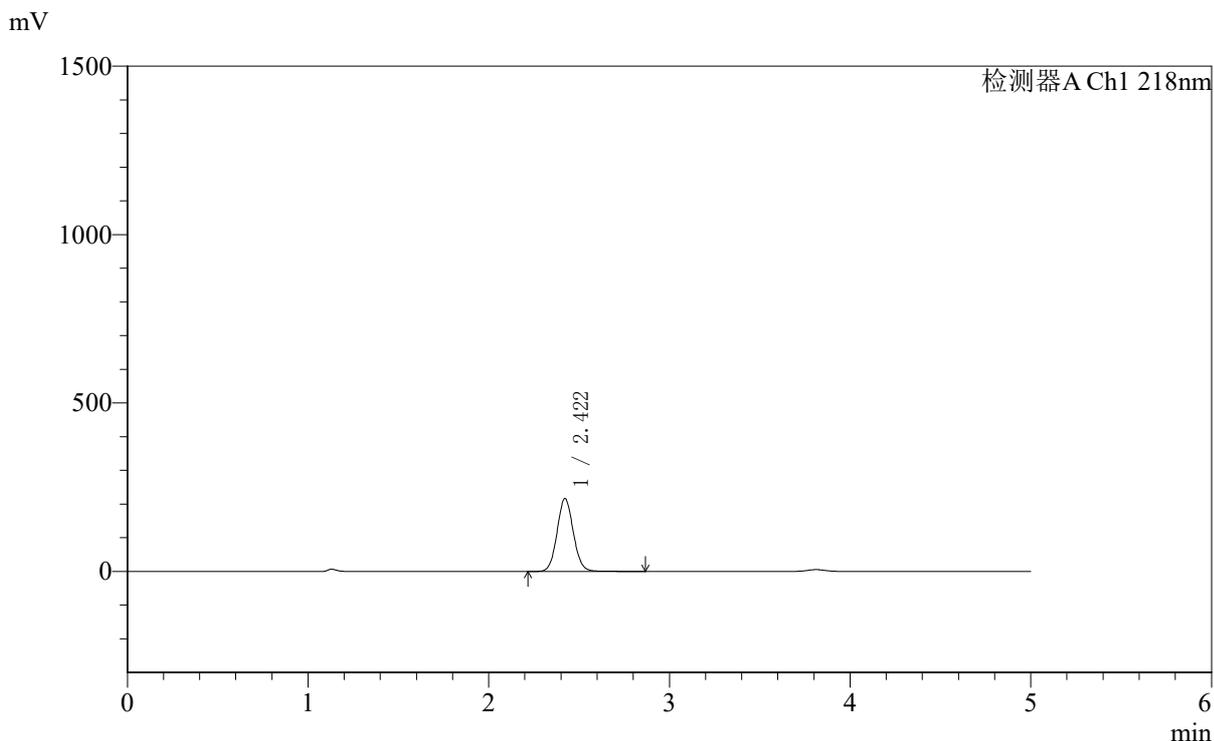


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2356-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:44:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:30:36 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	2.422	1356549	100.000	216402	3488	1.072	--
总计		1356549	100.000	216402			

图230 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-60min-片2
 供试品溶液-2

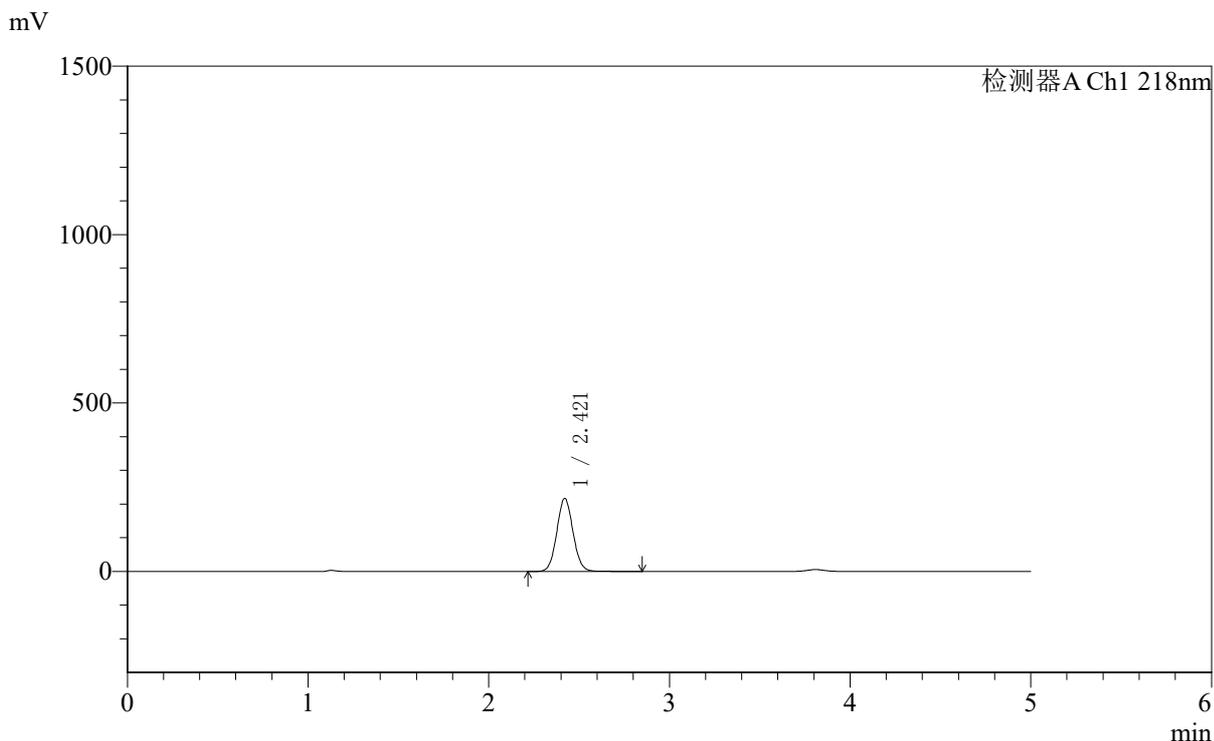


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2357-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:30:43 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	2.421	1356171	100.000	216870	3489	1.064	--
总计		1356171	100.000	216870			

图231 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-60min-片3
 供试品溶液-1

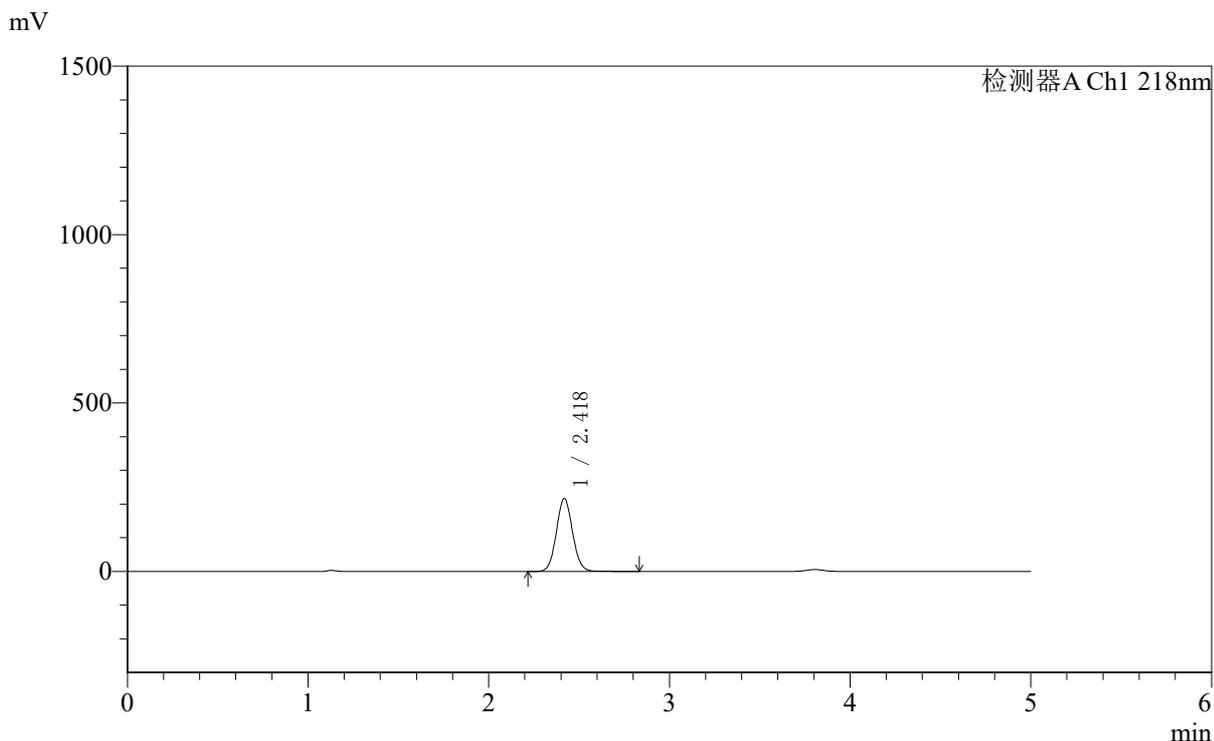


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2358-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 02:55:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	1353620	100.000	216041	3500	1.065	--
总计		1353620	100.000	216041			

图232 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-60min-片3
 供试品溶液-2

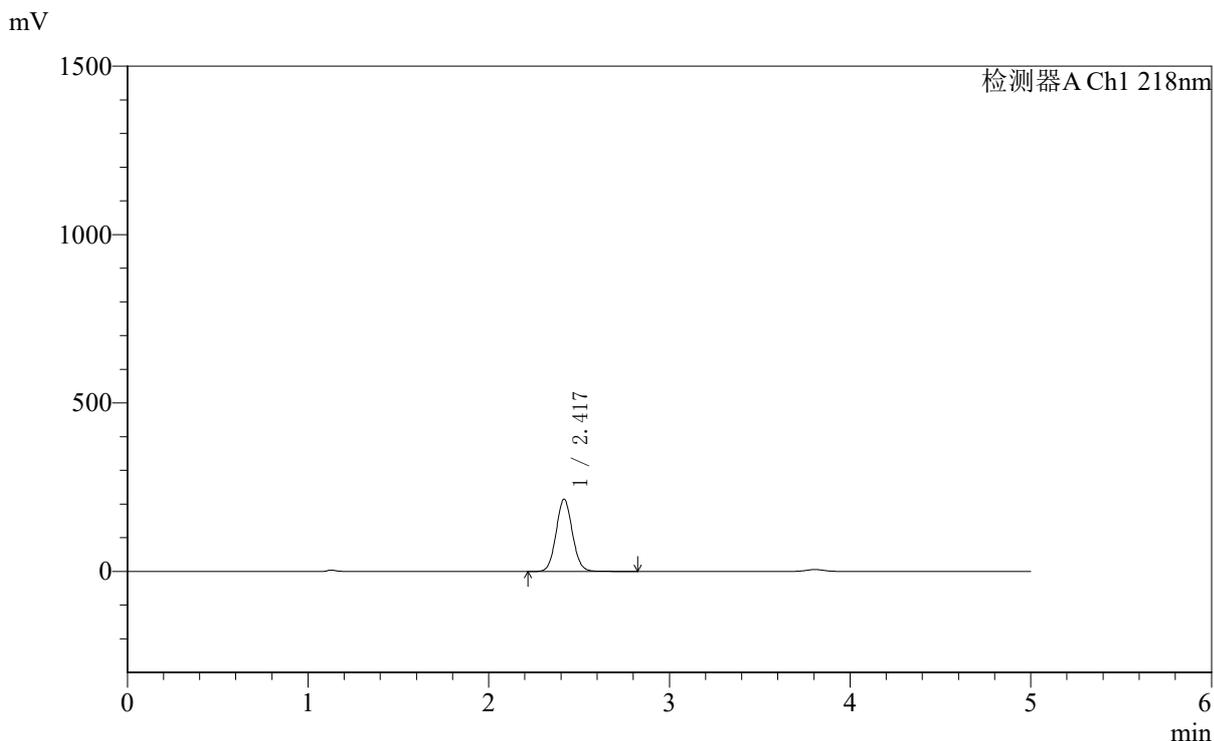


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2359-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:01:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	1343271	100.000	213897	3475	1.067	--
总计		1343271	100.000	213897			

图233 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-60min-片4
 供试品溶液-1

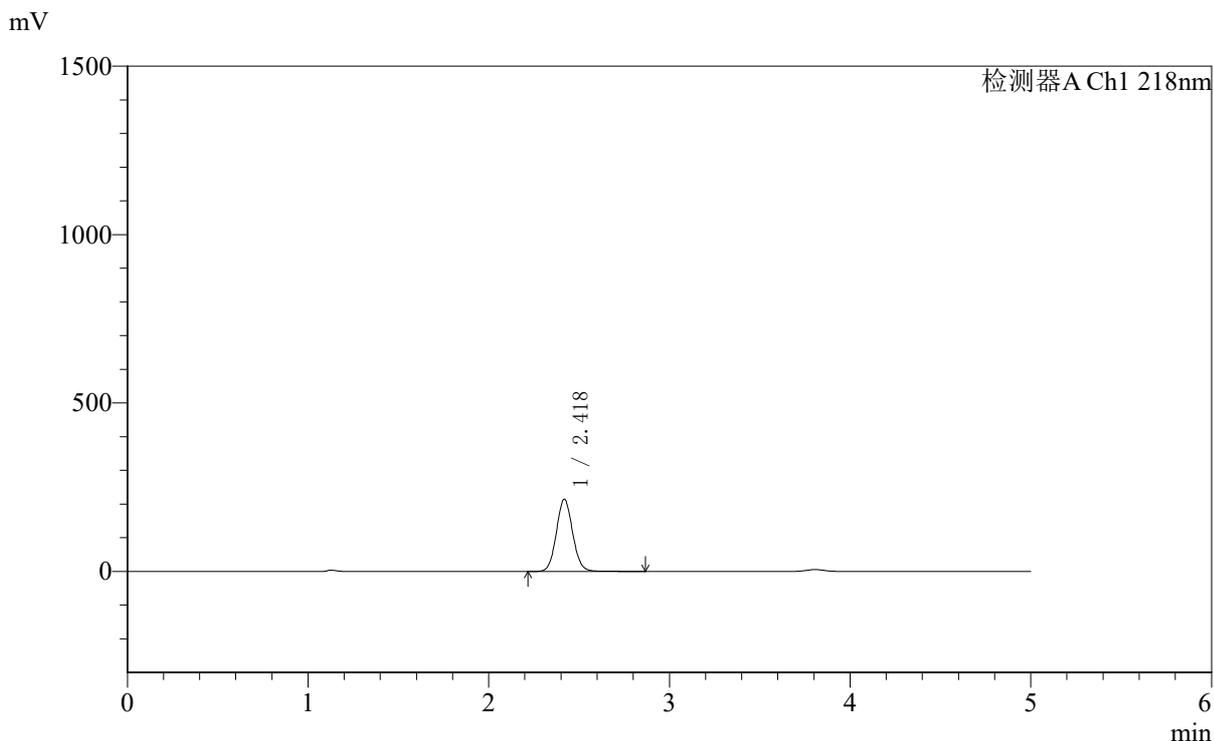


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2360-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	1346755	100.000	213473	3465	1.073	--
总计		1346755	100.000	213473			

图234 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-60min-片4
 供试品溶液-2

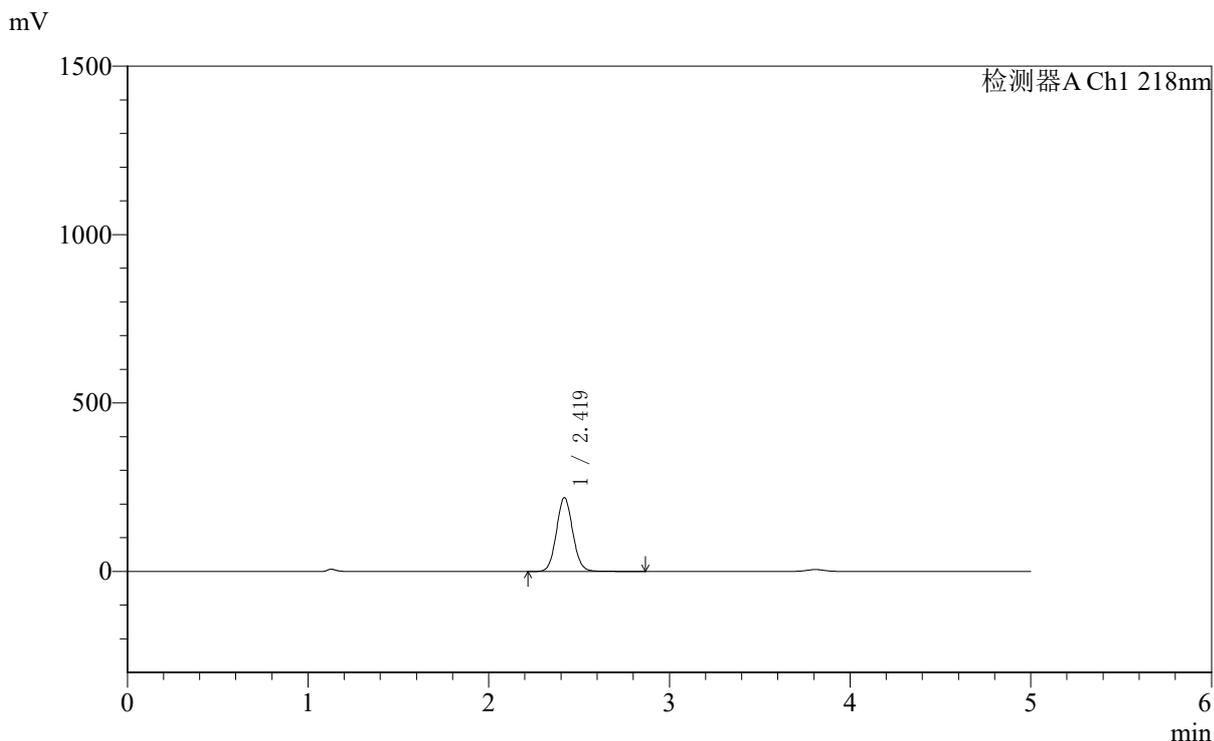


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2361-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	1377451	100.000	218585	3460	1.070	--
总计		1377451	100.000	218585			

图235 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-60min-片5
 供试品溶液-1

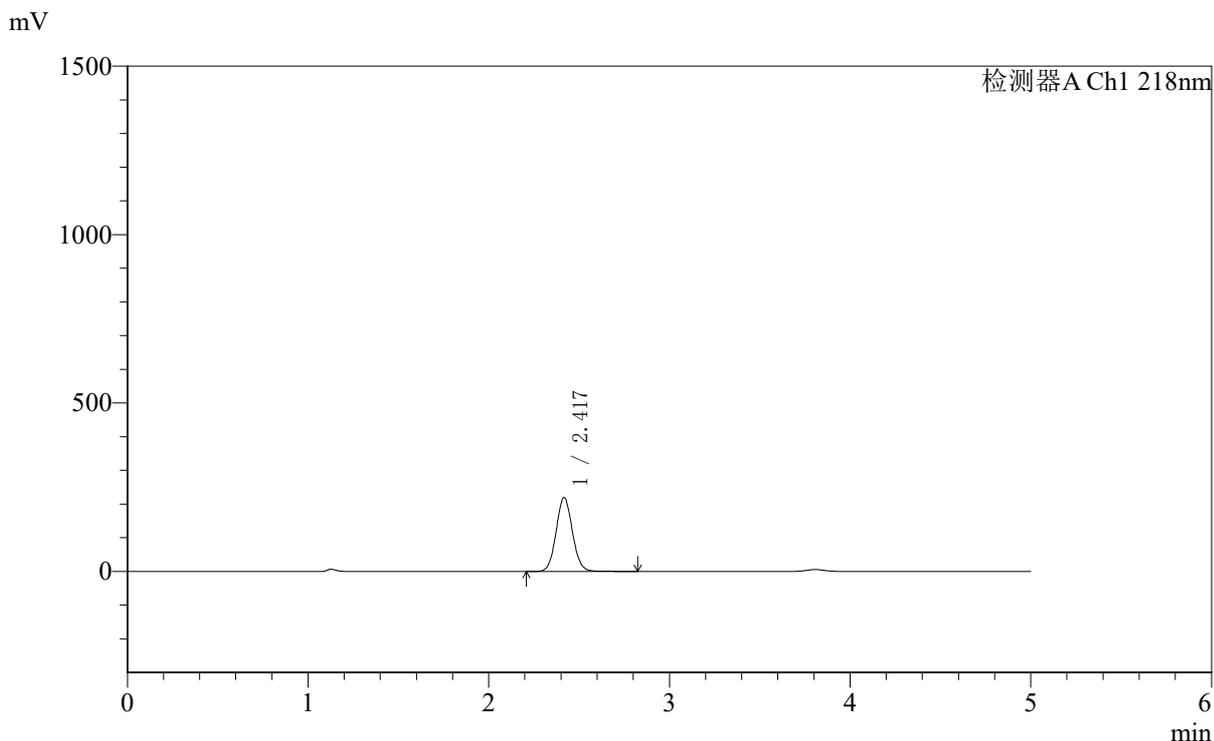


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2362-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:17:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:31:20 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	2.417	1377499	100.000	218455	3453	1.068	--
总计		1377499	100.000	218455			

图236 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-60min-片5
 供试品溶液-2

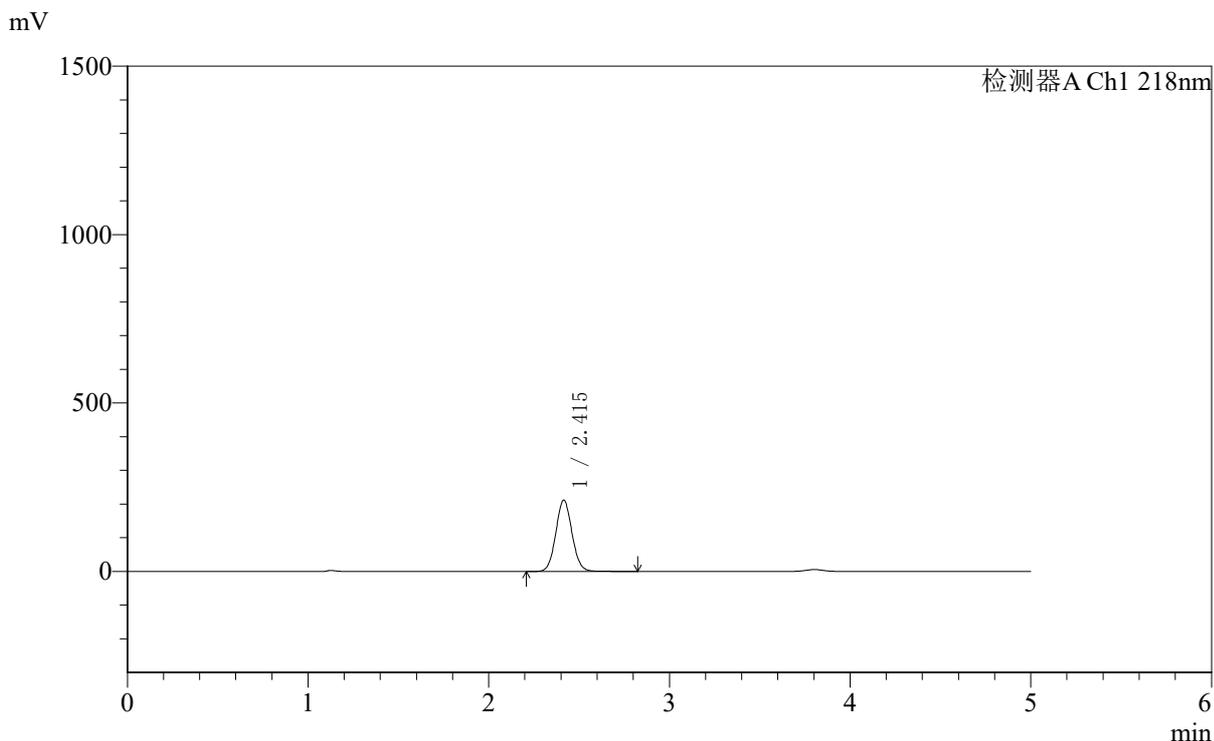


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2363-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	1321322	100.000	211749	3494	1.065	--
总计		1321322	100.000	211749			

图237 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-60min-片6
 供试品溶液-1

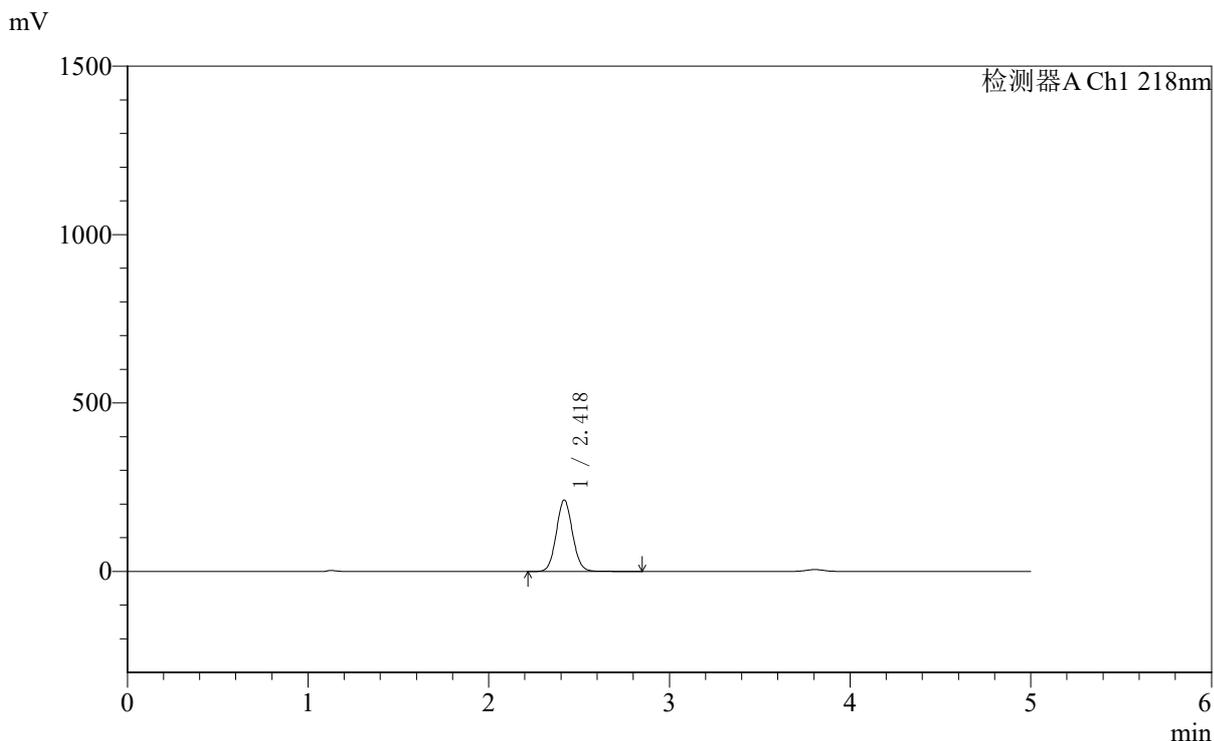


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2364-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:31:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	1325916	100.000	211123	3491	1.069	--
总计		1325916	100.000	211123			

图238 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-60min-片6
 供试品溶液-2

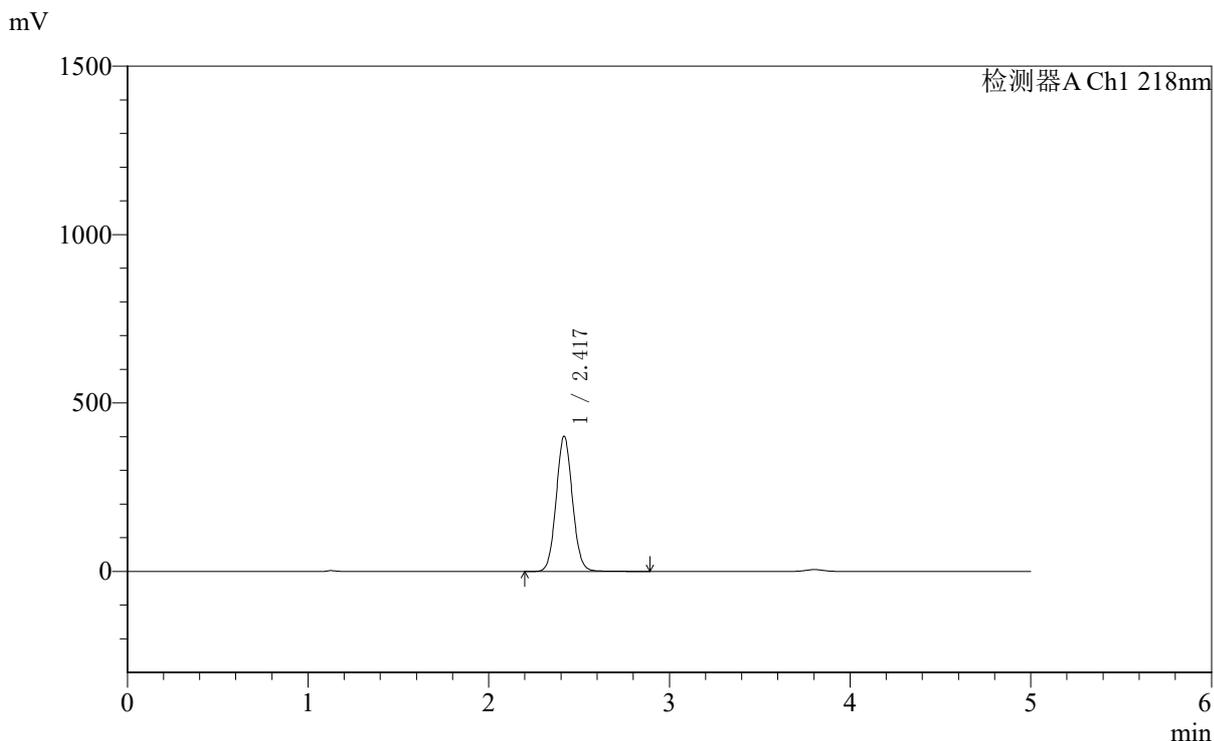


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2365-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:31:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

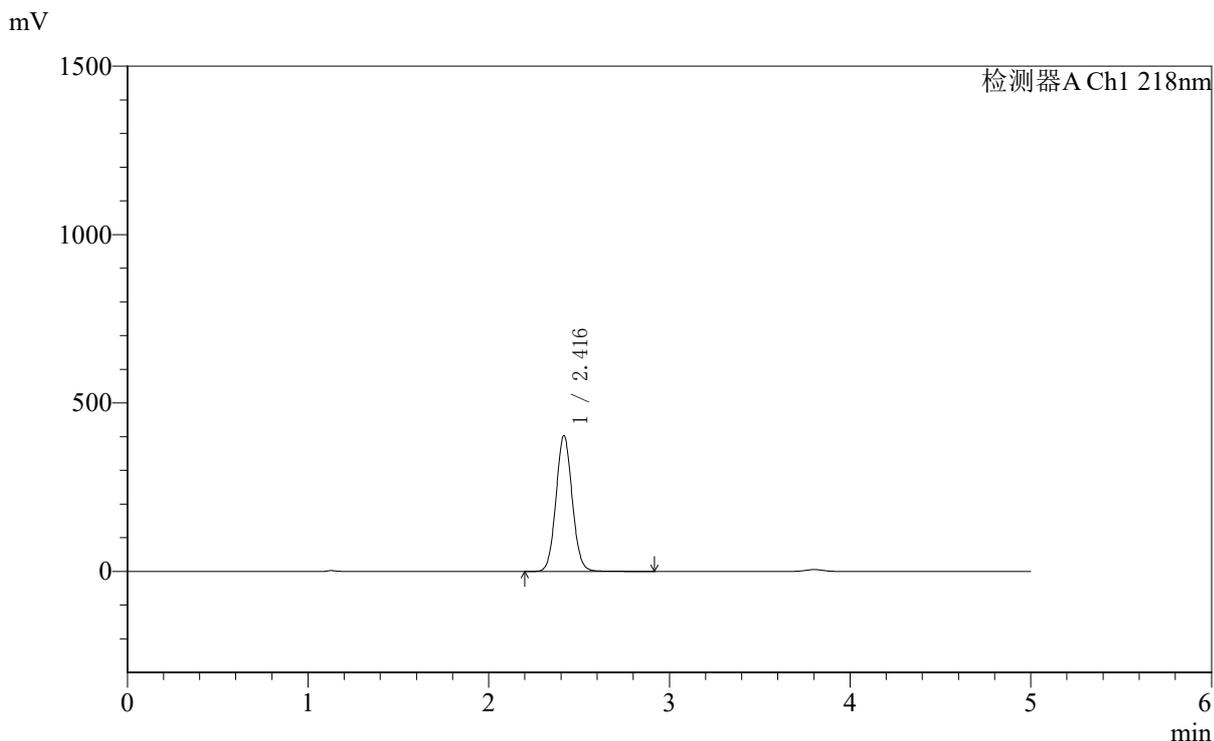
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	2514573	100.000	399880	3477	1.066	--
总计		2514573	100.000	399880			

图239 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-180min-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 - 0-130/31-2366-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:38:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

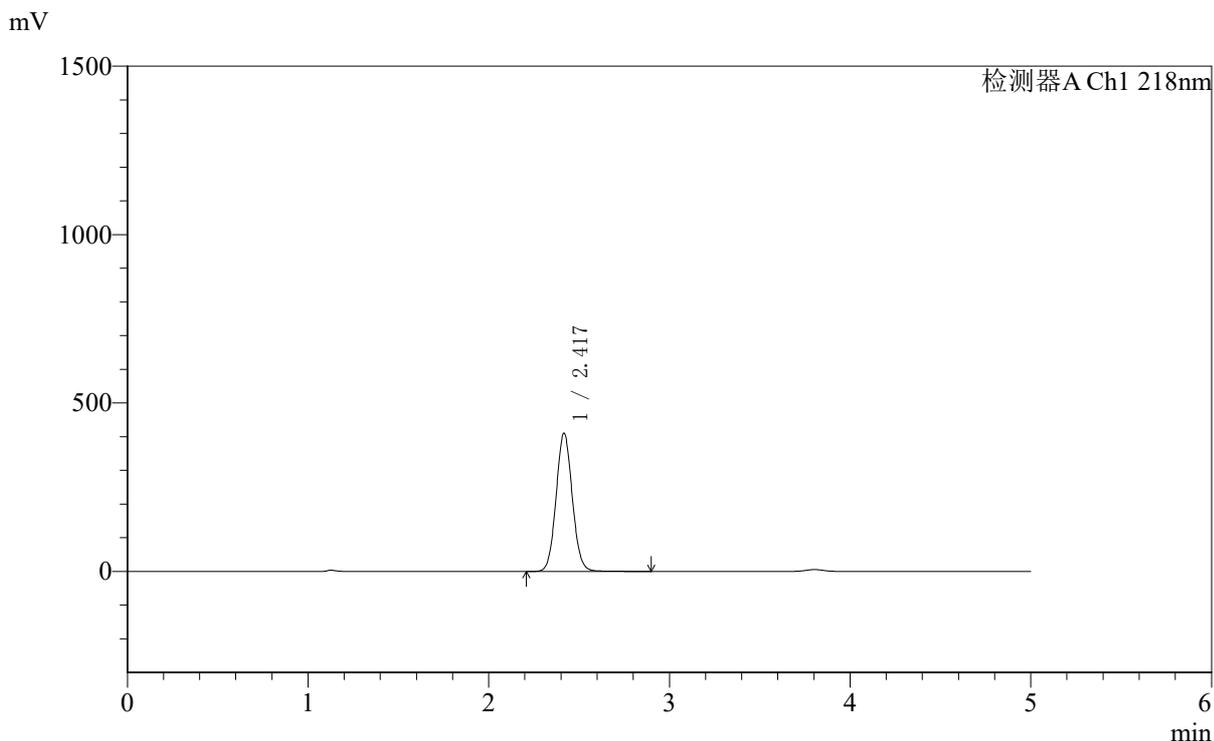
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	2521388	100.000	402508	3484	1.066	--
总计		2521388	100.000	402508			

图240 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-180min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2367-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:43:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	2566263	100.000	409304	3483	1.067	--
总计		2566263	100.000	409304			

图241 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-180min-片2
 供试品溶液-1

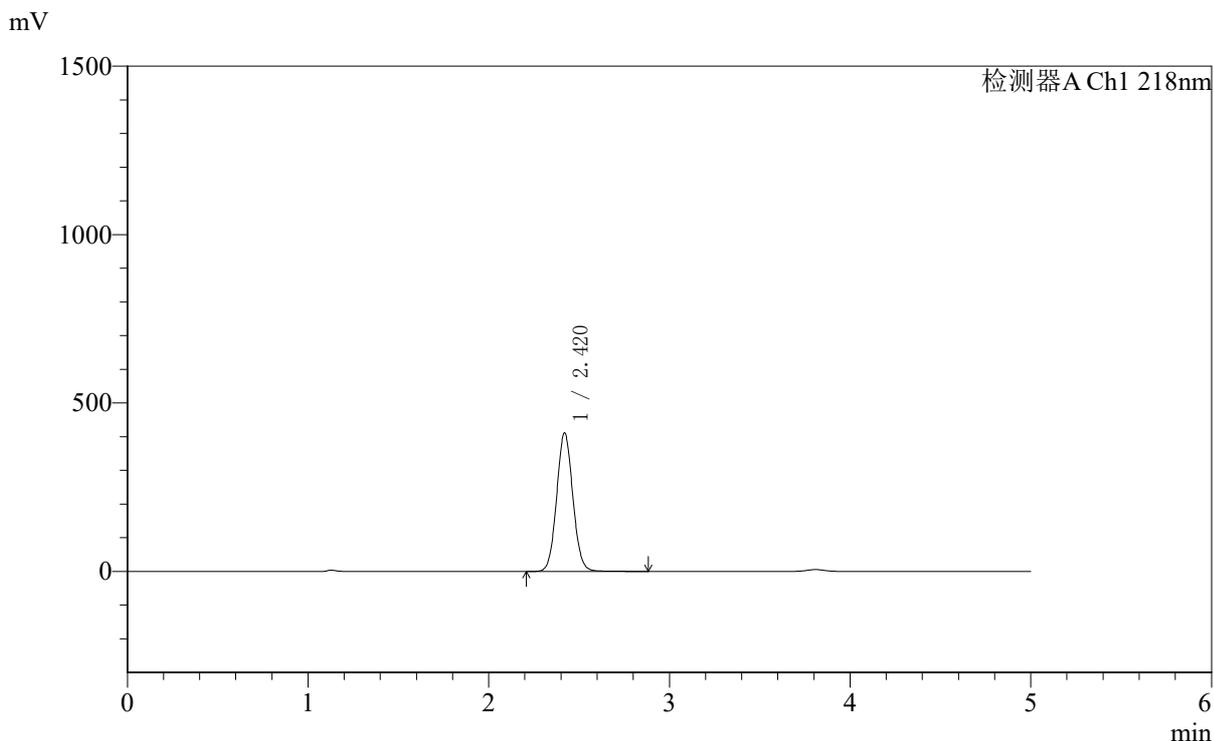


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2368-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:49:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	2572491	100.000	410932	3489	1.065	--
总计		2572491	100.000	410932			

图242 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-180min-片2
 供试品溶液-2

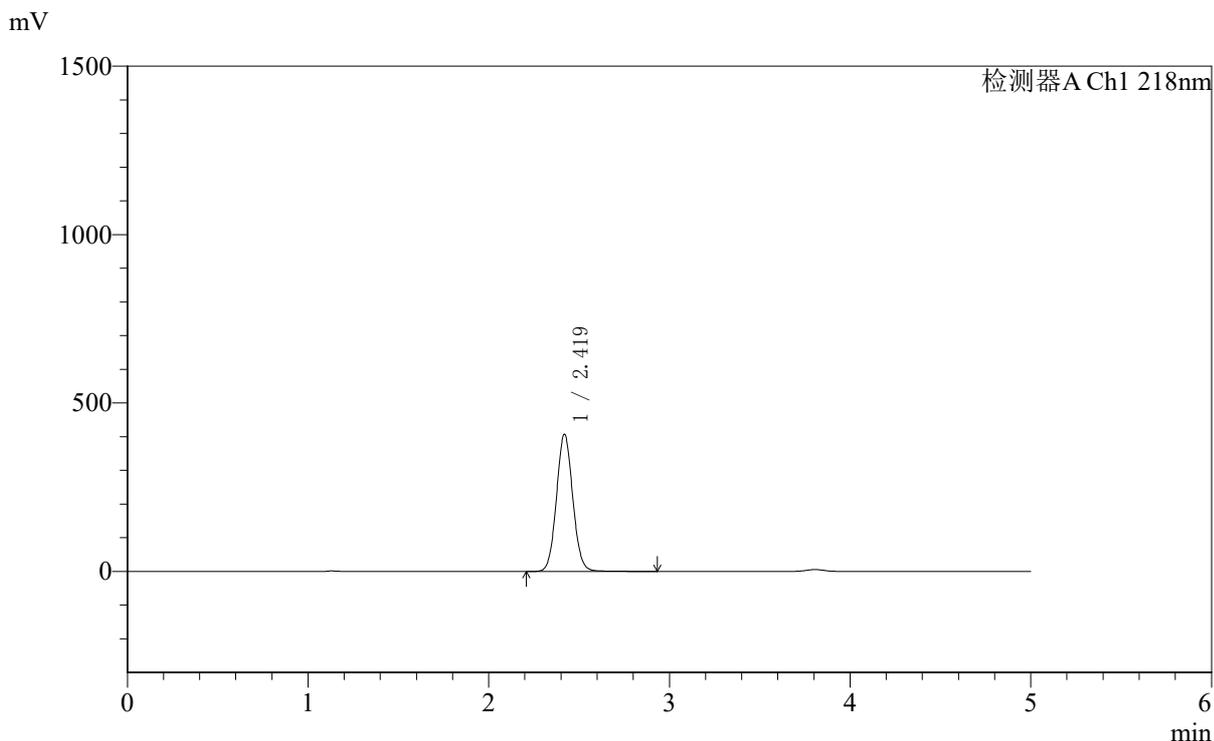


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2369-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 03:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	2562492	100.000	406536	3455	1.066	--
总计		2562492	100.000	406536			

图243 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-180min-片3
 供试品溶液-1

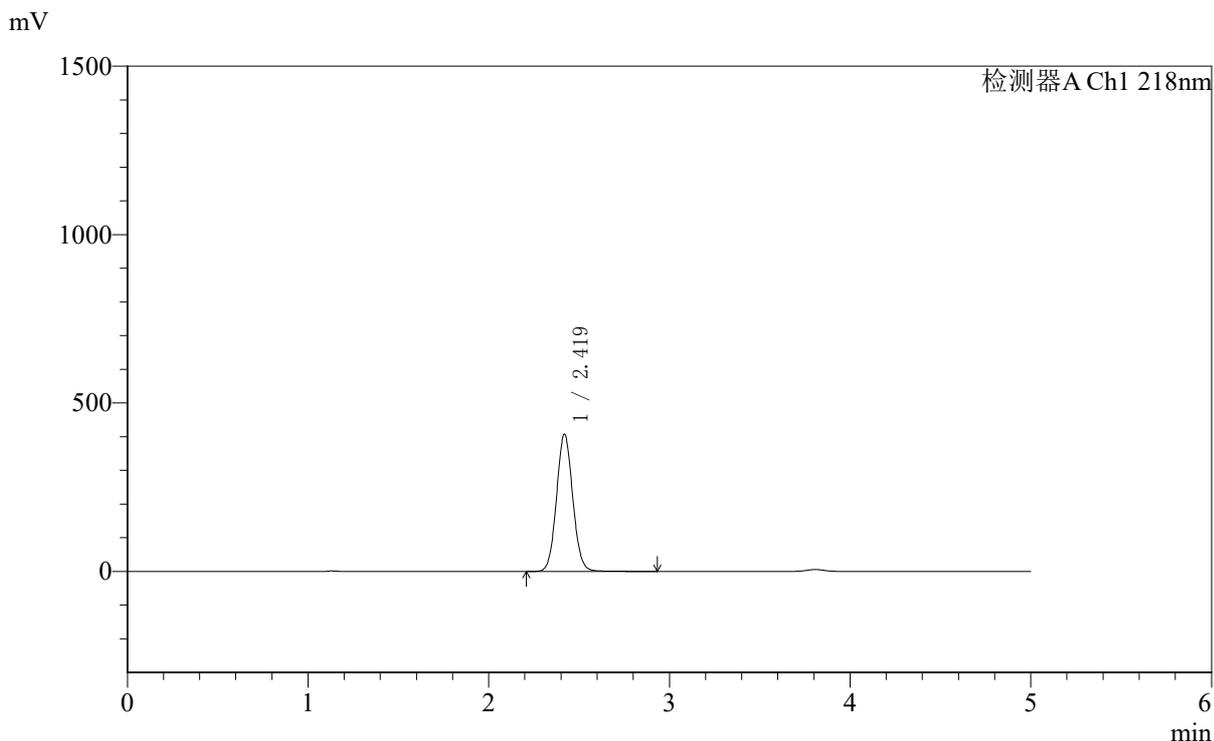


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2370-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:00:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	2553911	100.000	406823	3478	1.067	--
总计		2553911	100.000	406823			

图244 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-180min-片3
 供试品溶液-2

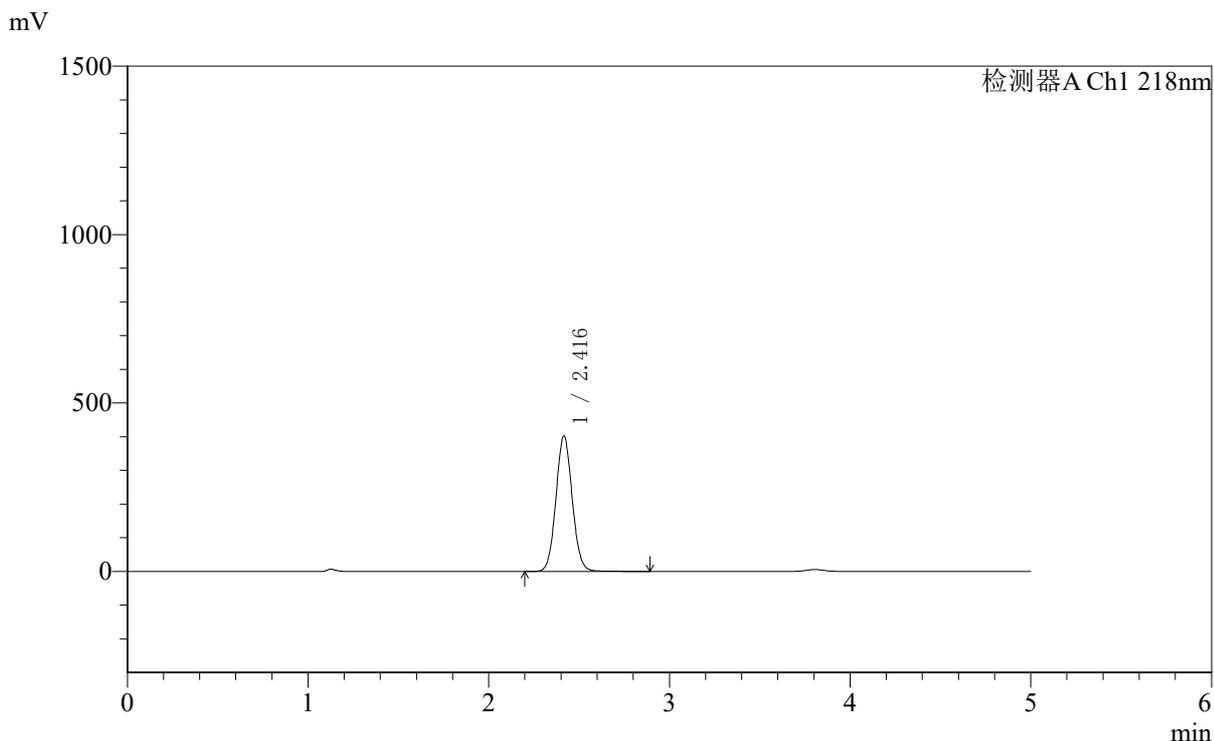


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2371-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:05:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:32:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	2525584	100.000	401316	3447	1.066	--
总计		2525584	100.000	401316			

图245 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-180min-片4
 供试品溶液-1

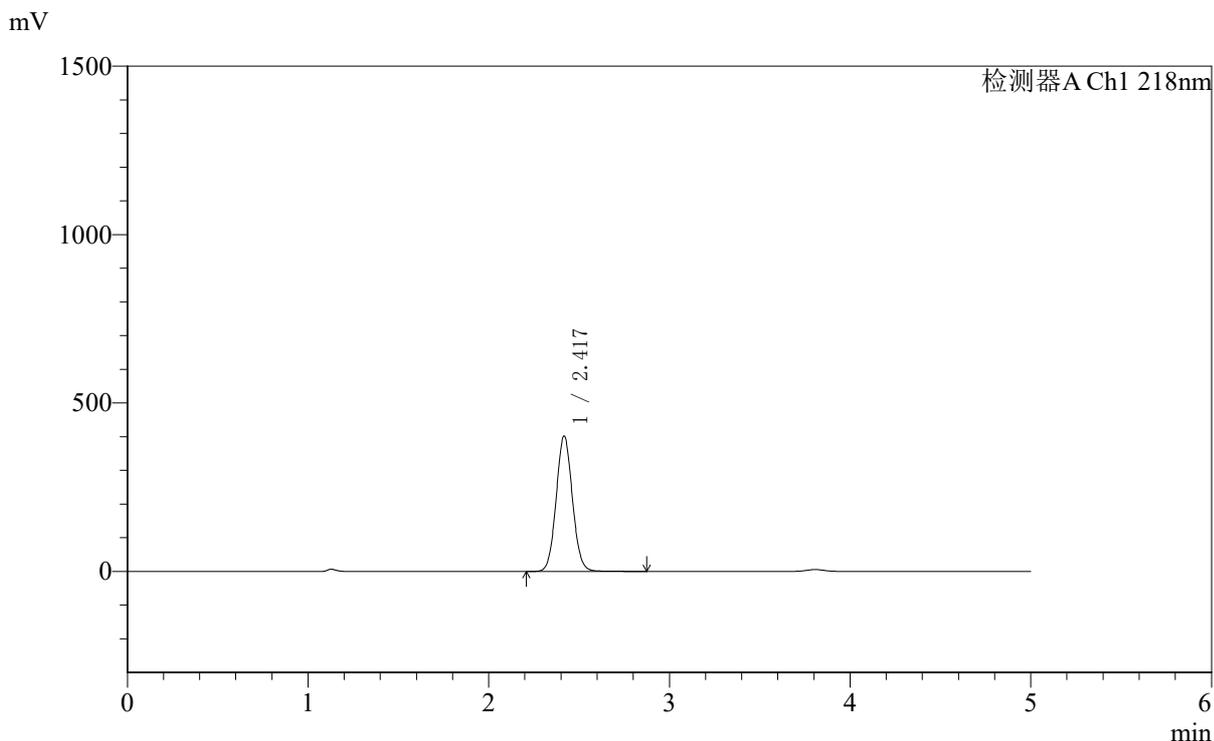


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2372-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:10:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	2520852	100.000	400590	3462	1.066	--
总计		2520852	100.000	400590			

图246 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-180min-片4
 供试品溶液-2

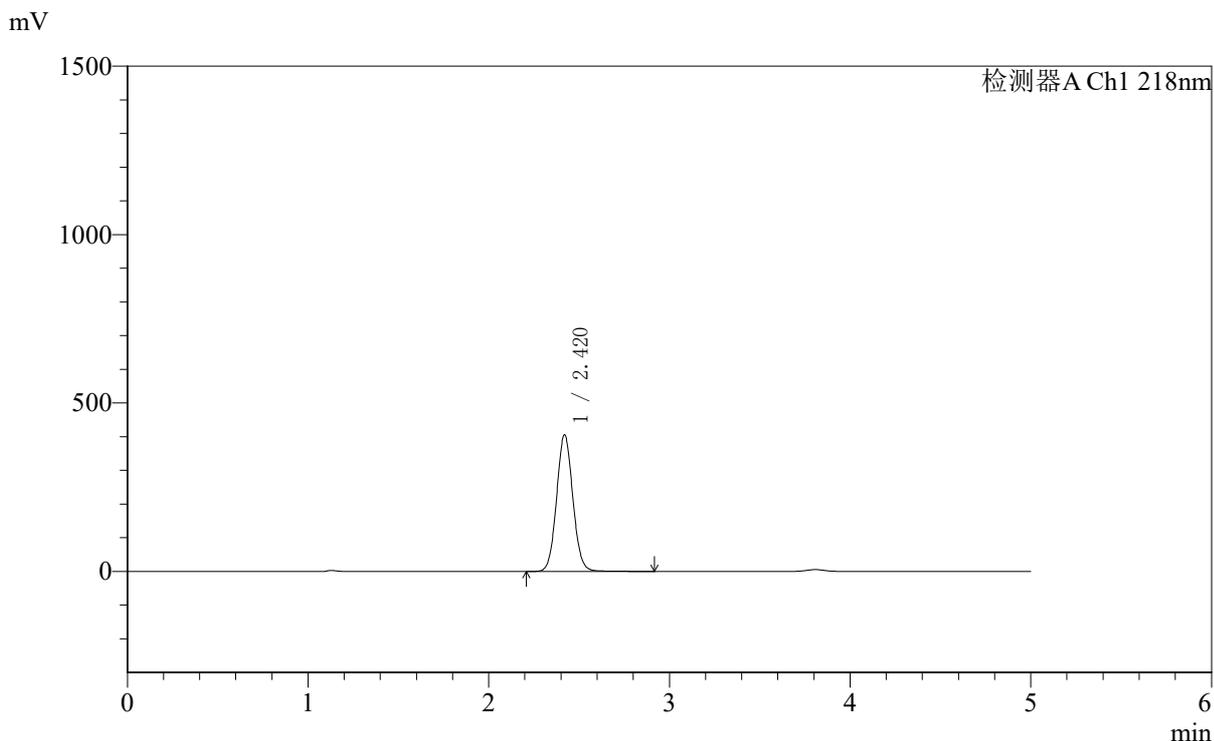


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2373-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:16:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	2544079	100.000	405369	3479	1.065	--
总计		2544079	100.000	405369			

图247 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-180min-片5
 供试品溶液-1

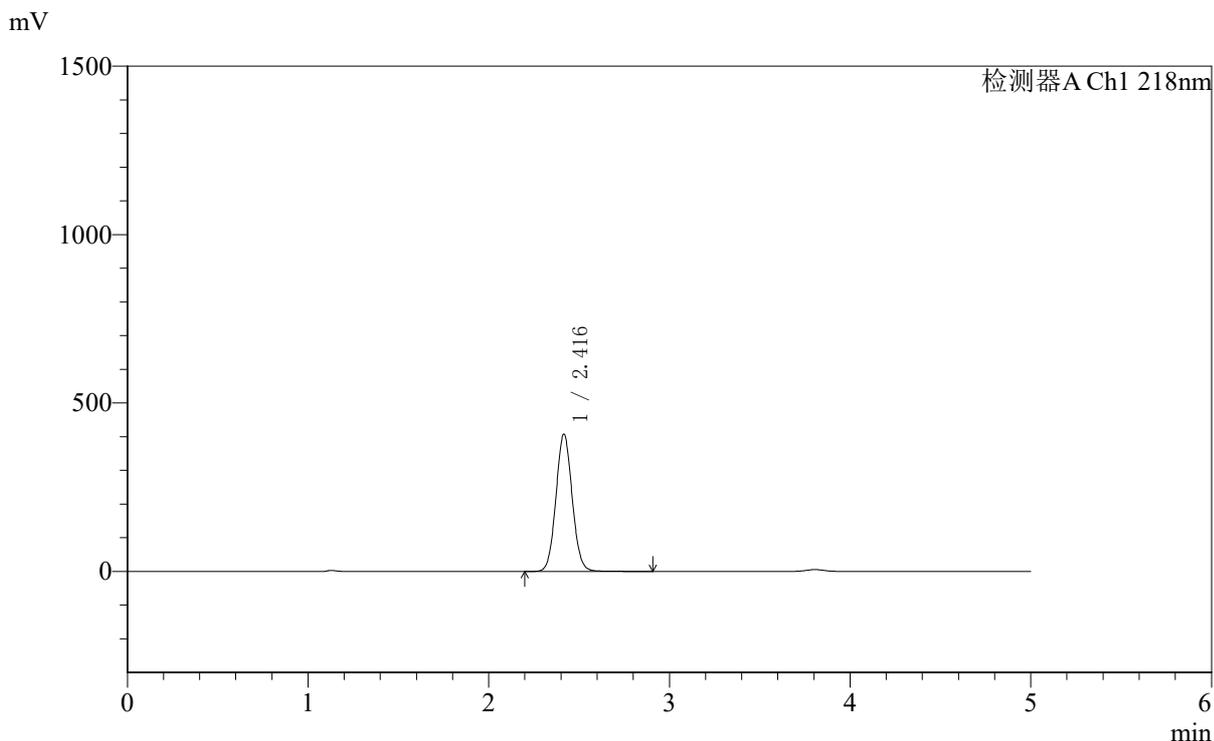


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2374-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:21:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

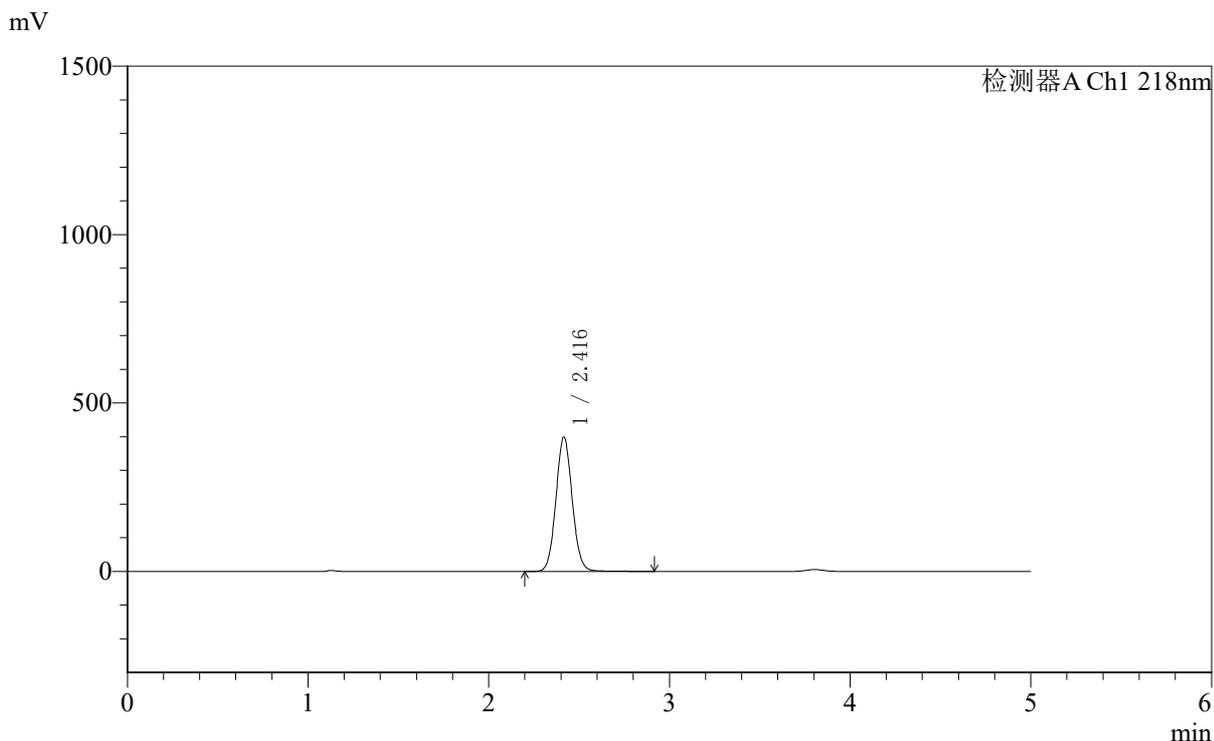
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	2558351	100.000	407149	3456	1.065	--
总计		2558351	100.000	407149			

图248 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-180min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2375-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	2508320	100.000	398429	3457	1.069	--
总计		2508320	100.000	398429			

图249 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-180min-片6
 供试品溶液-1

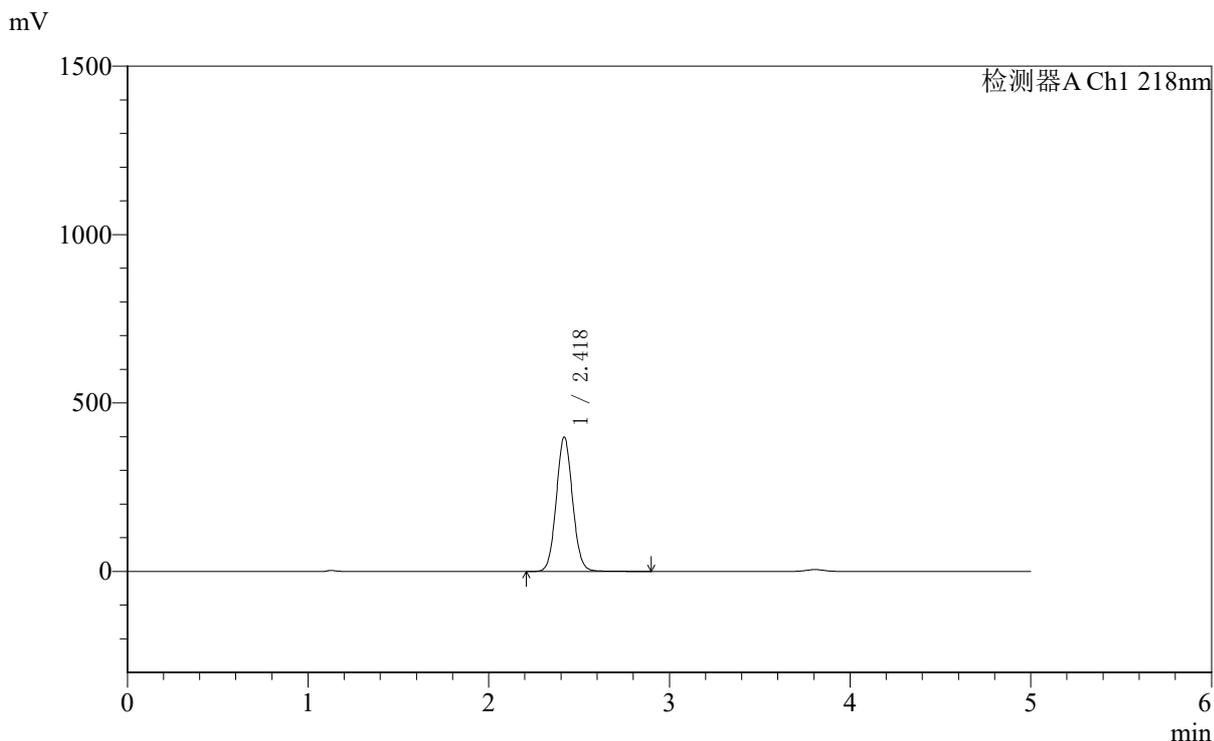


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2376-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:33:03 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	2.418	2501476	100.000	397353	3474	1.067	--
总计		2501476	100.000	397353			

图250 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-180min-片6
 供试品溶液-2

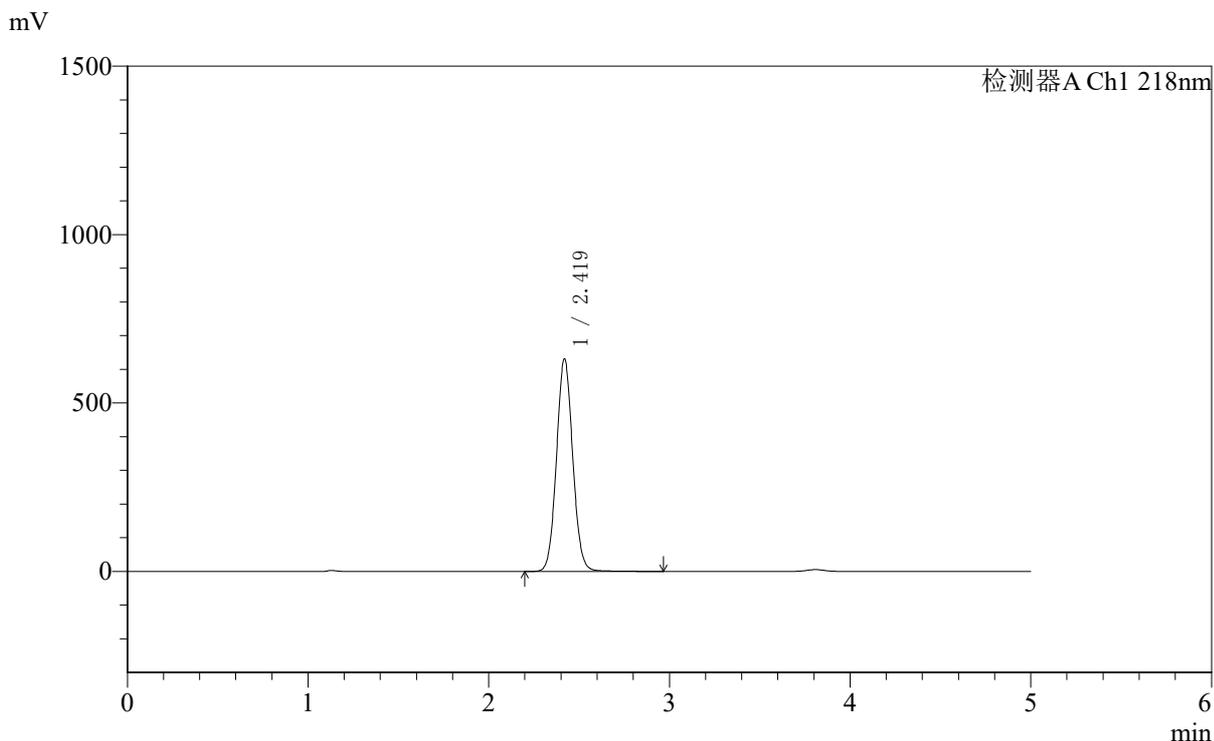


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2377-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	3953889	100.000	630074	3485	1.064	--
总计		3953889	100.000	630074			

图251 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-600min-片1
 供试品溶液-1

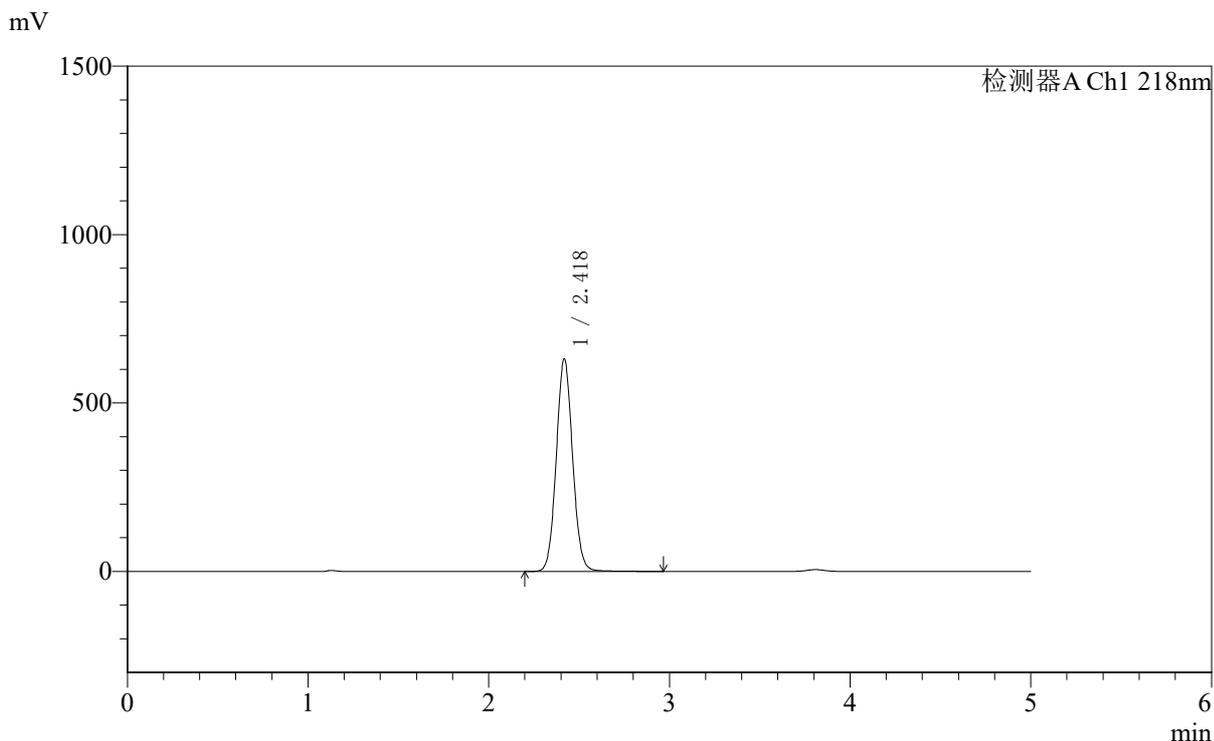


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2378-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	3969258	100.000	628414	3453	1.067	--
总计		3969258	100.000	628414			

图252 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-600min-片1
 供试品溶液-2

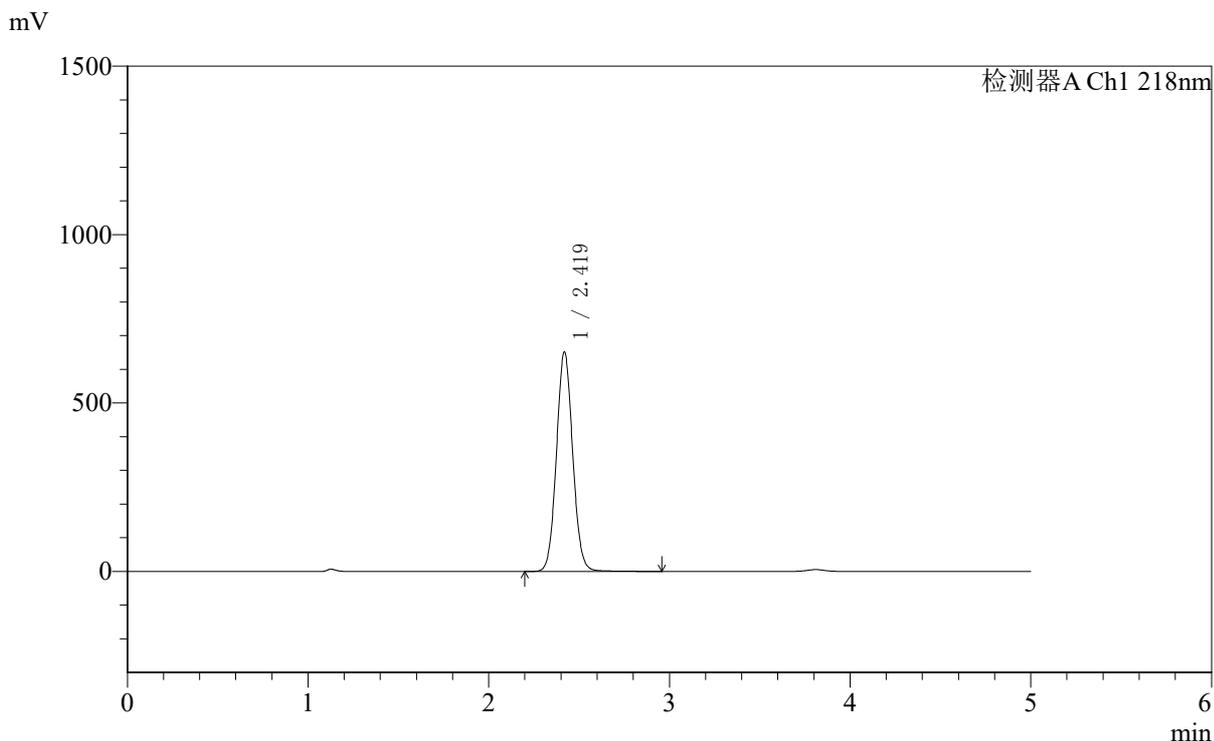


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2379-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:33:25 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	2.419	4082494	100.000	649836	3478	1.065	--
总计		4082494	100.000	649836			

图253 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-600min-片2
 供试品溶液-1

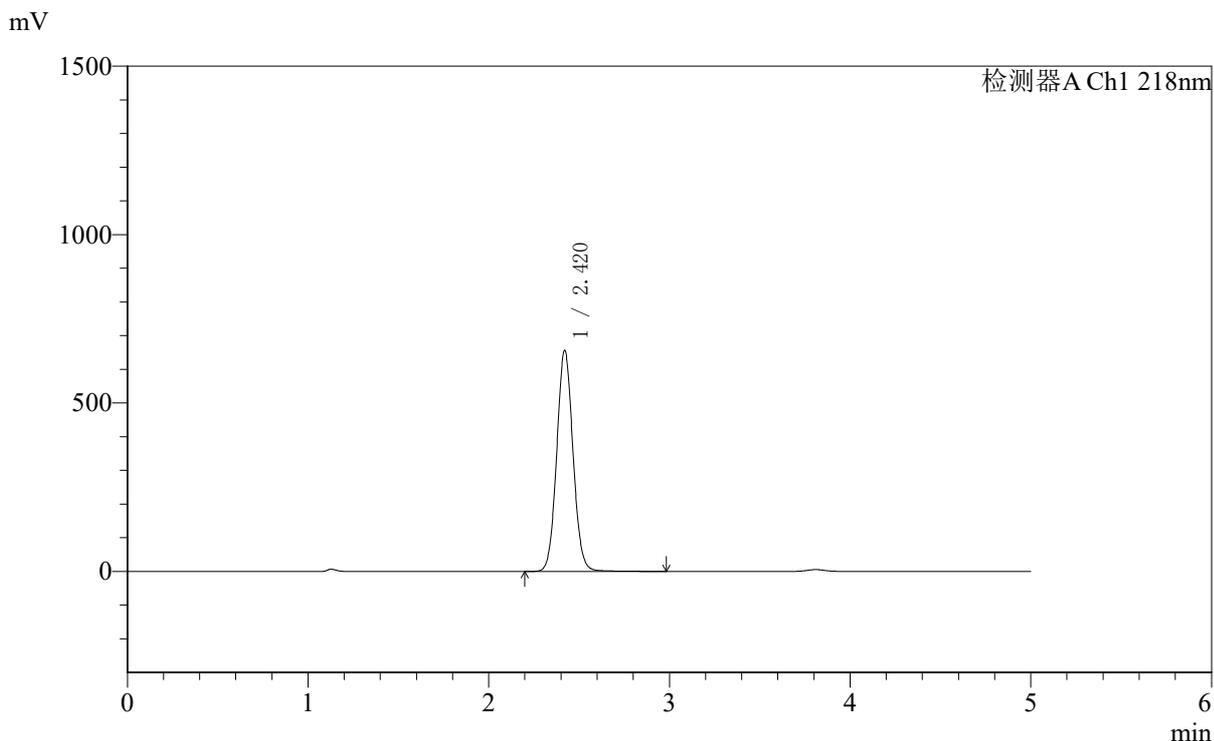


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2380-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:53:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:33:33 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	2.420	4121953	100.000	656069	3471	1.065	--
总计		4121953	100.000	656069			

图254 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-600min-片2
 供试品溶液-2

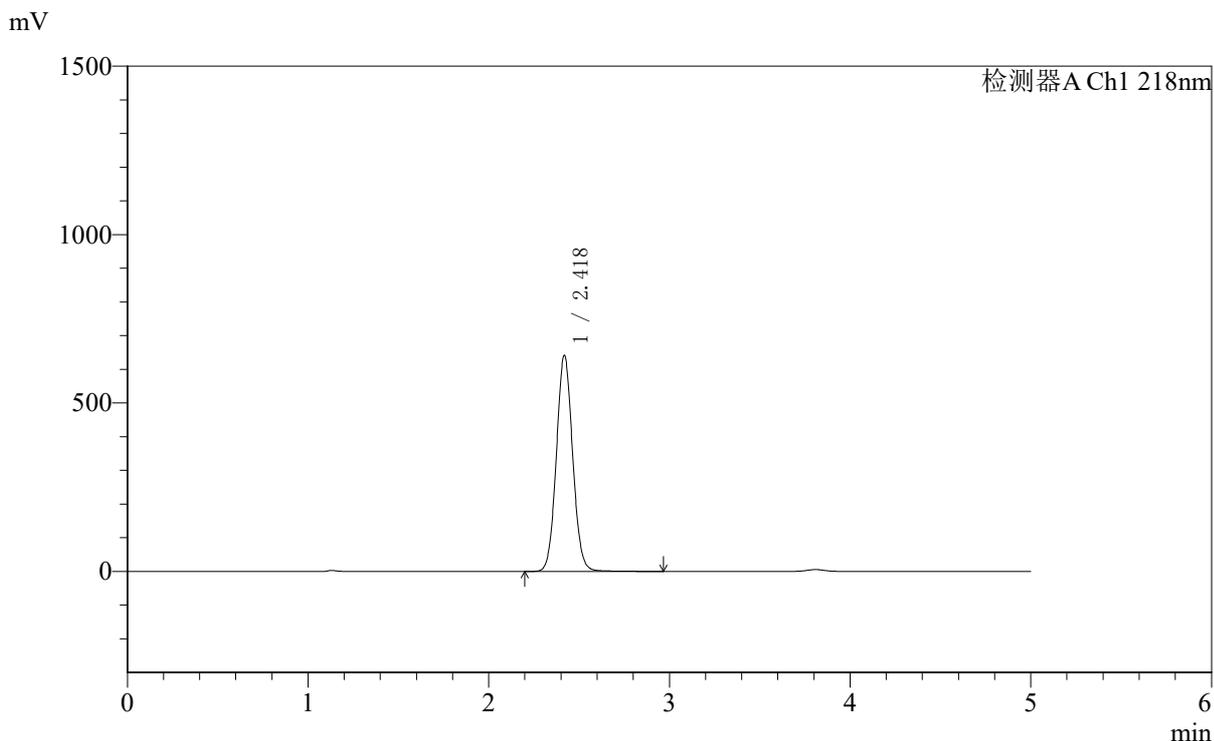


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2381-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 04:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:33:40 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	2.418	4033682	100.000	639491	3456	1.066	--
总计		4033682	100.000	639491			

图255 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-600min-片3
 供试品溶液-1

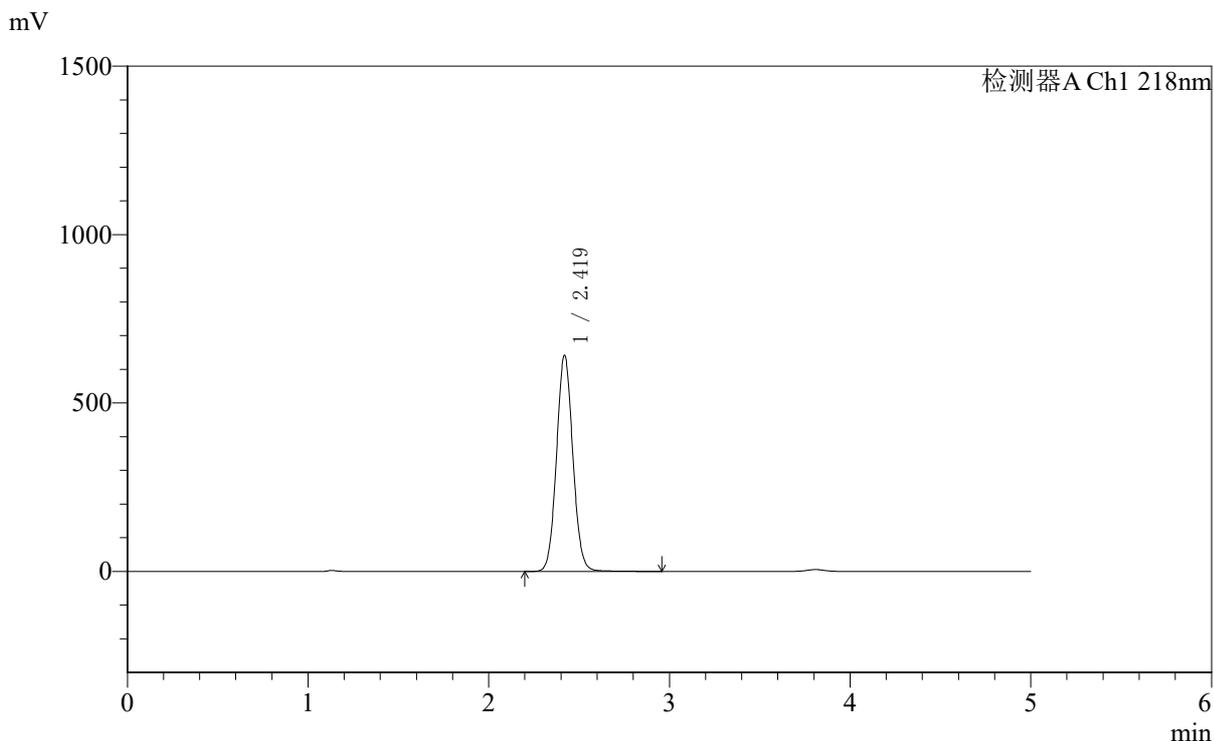


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2382-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:33:47 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	2.419	4037775	100.000	640871	3452	1.065	--
总计		4037775	100.000	640871			

图256 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-600min-片3
 供试品溶液-2

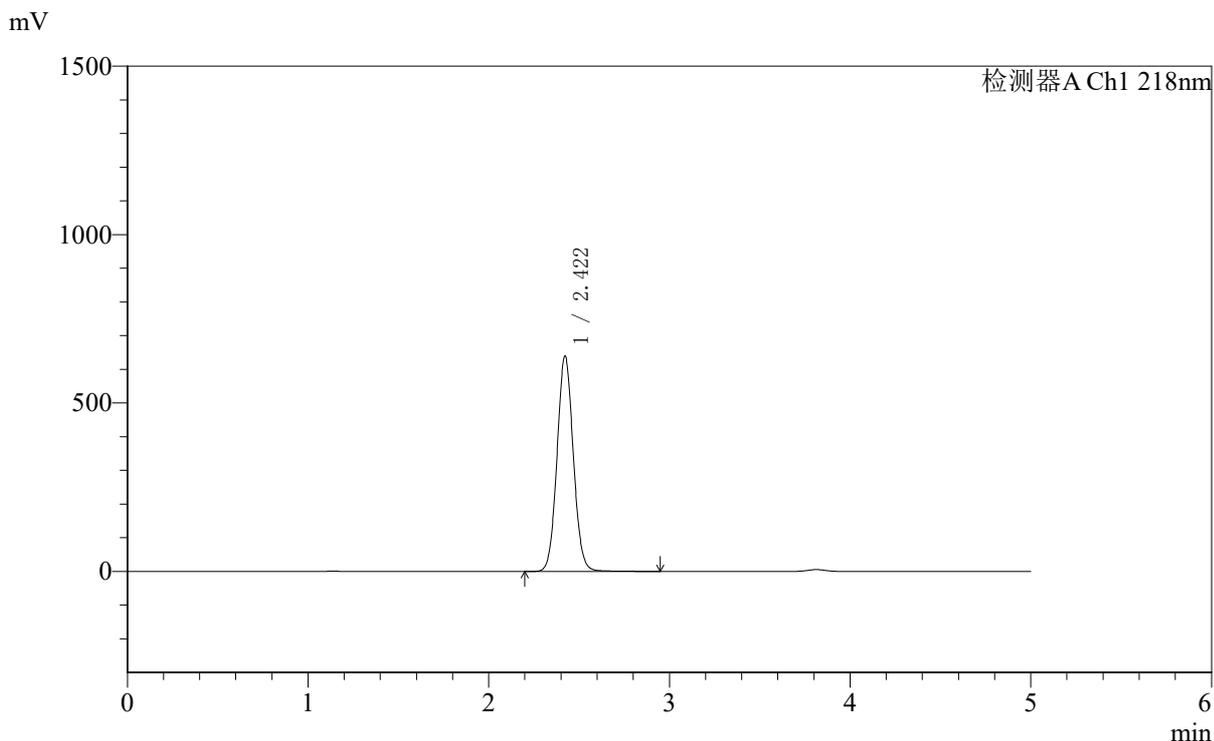


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2383-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:10:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:33:55 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	2.422	4012621	100.000	639482	3476	1.064	--
总计		4012621	100.000	639482			

图257 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-600min-片4
 供试品溶液-1

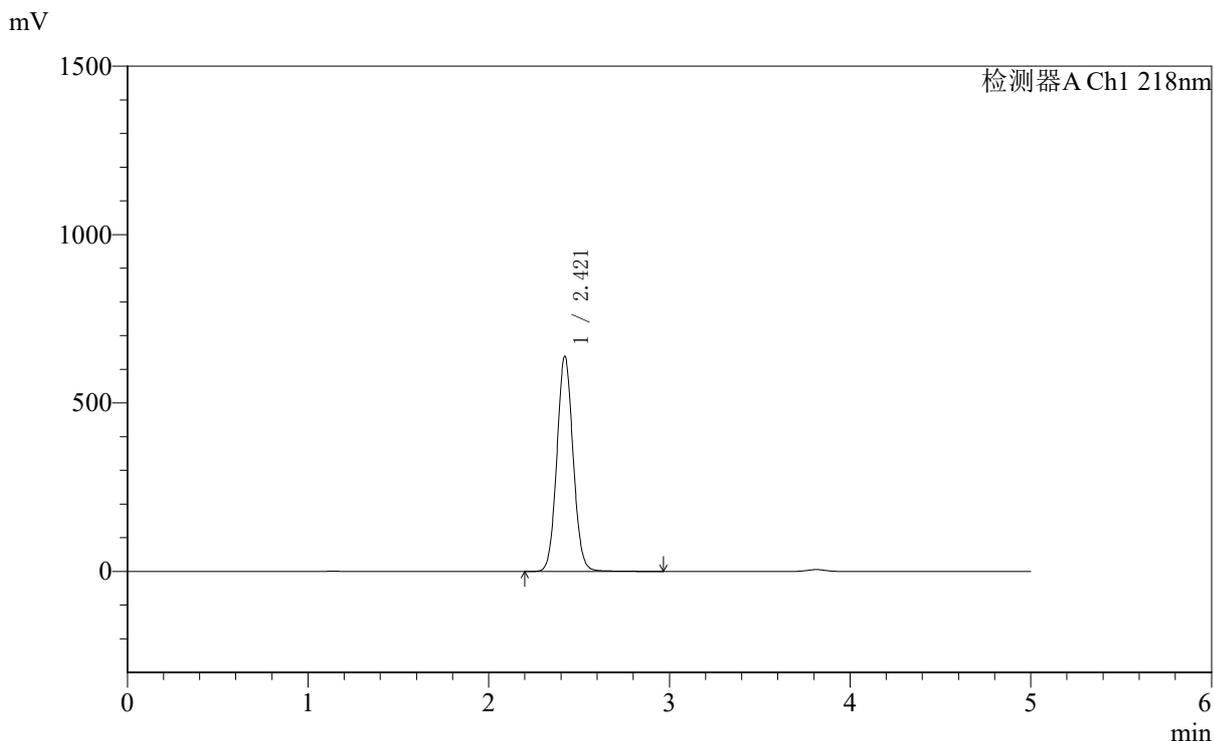


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2384-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	3996126	100.000	638972	3499	1.065	--
总计		3996126	100.000	638972			

图258 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-600min-片4
 供试品溶液-2

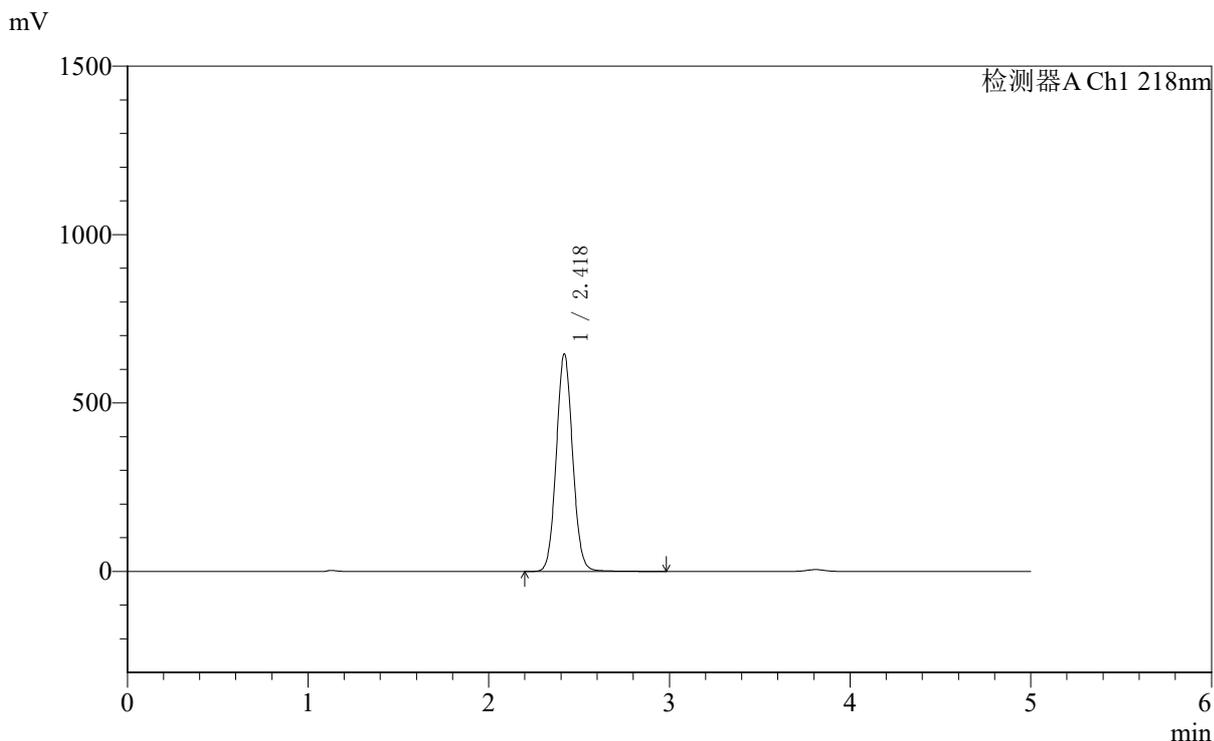


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2385-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:34:09 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	2.418	4068400	100.000	643326	3445	1.067	--
总计		4068400	100.000	643326			

图259 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-600min-片5
 供试品溶液-1

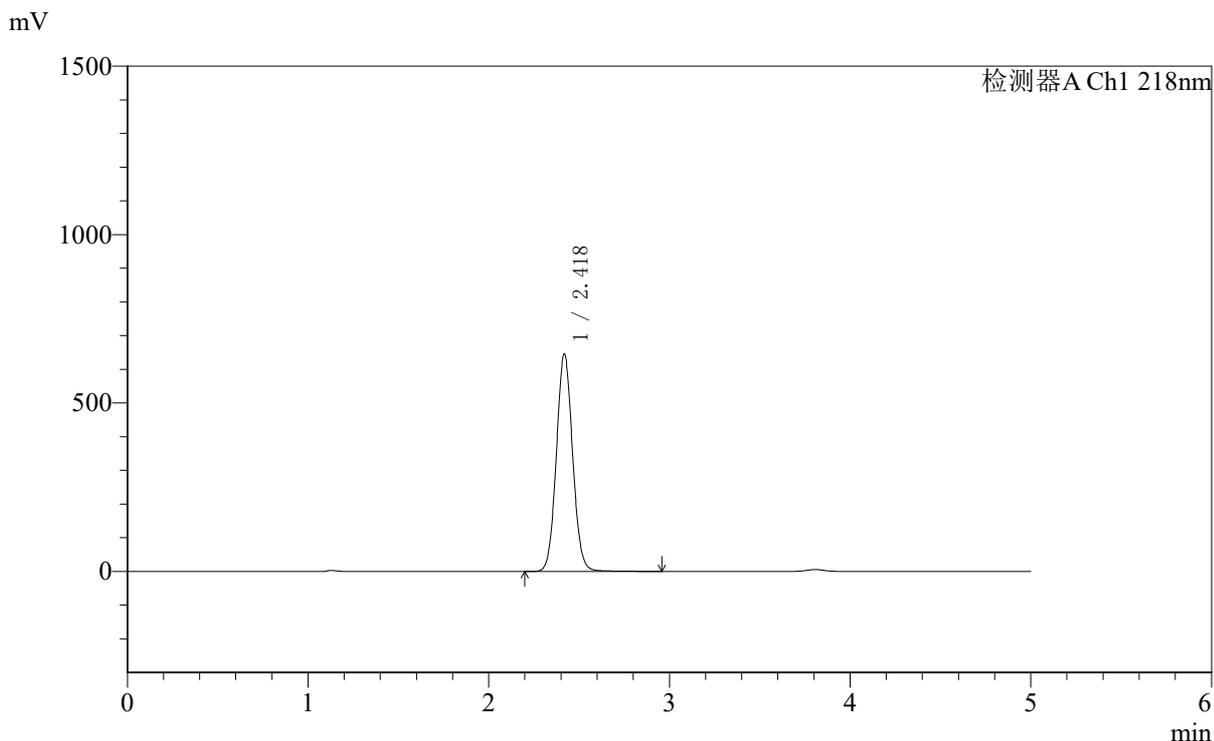


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2386-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:34:17 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	2.418	4047921	100.000	643710	3480	1.067	--
总计		4047921	100.000	643710			

图260 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-600min-片5
 供试品溶液-2

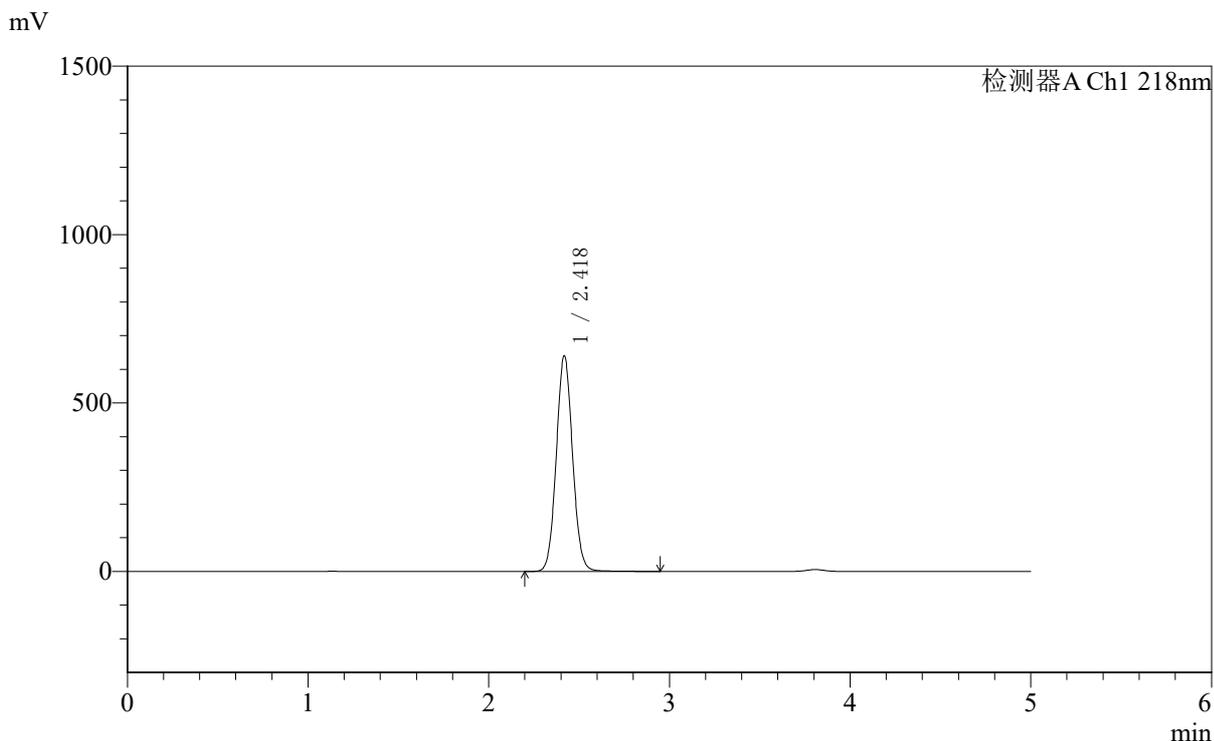


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2387-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:31:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	4020186	100.000	638101	3462	1.063	--
总计		4020186	100.000	638101			

图261 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-600min-片6
 供试品溶液-1

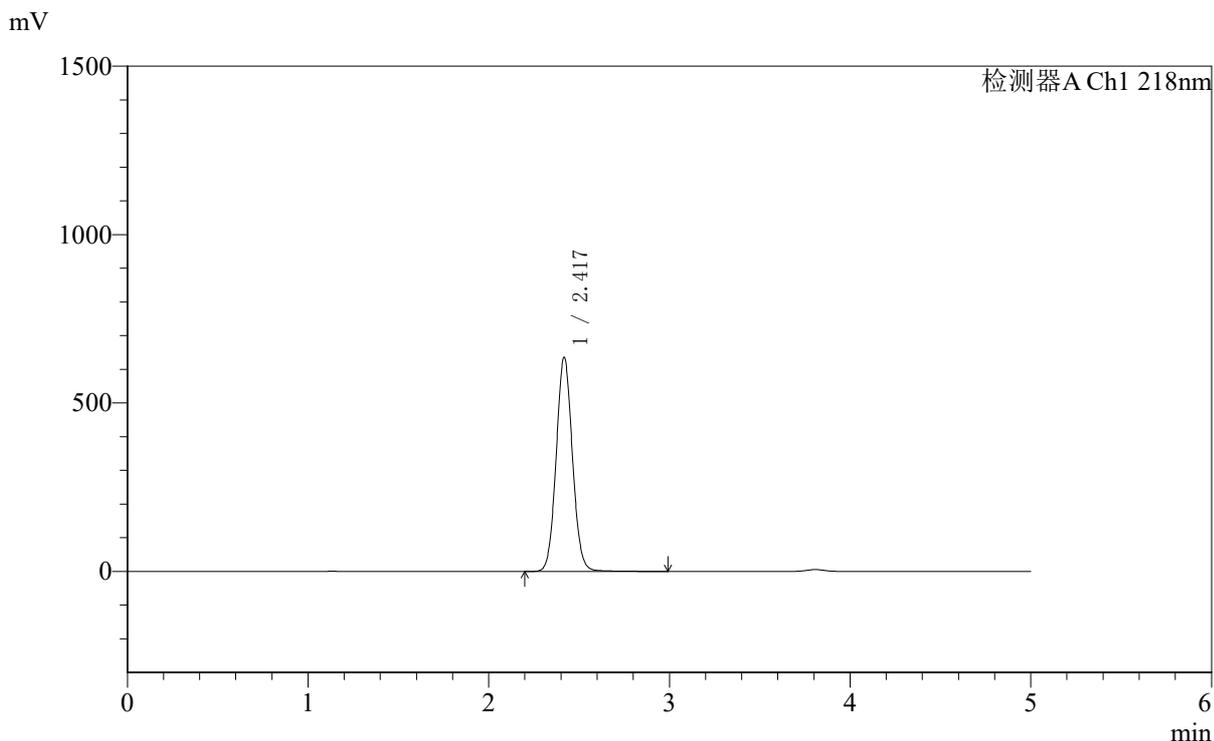


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2388-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:36:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	3988795	100.000	633141	3475	1.066	--
总计		3988795	100.000	633141			

图262 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-600min-片6
 供试品溶液-2

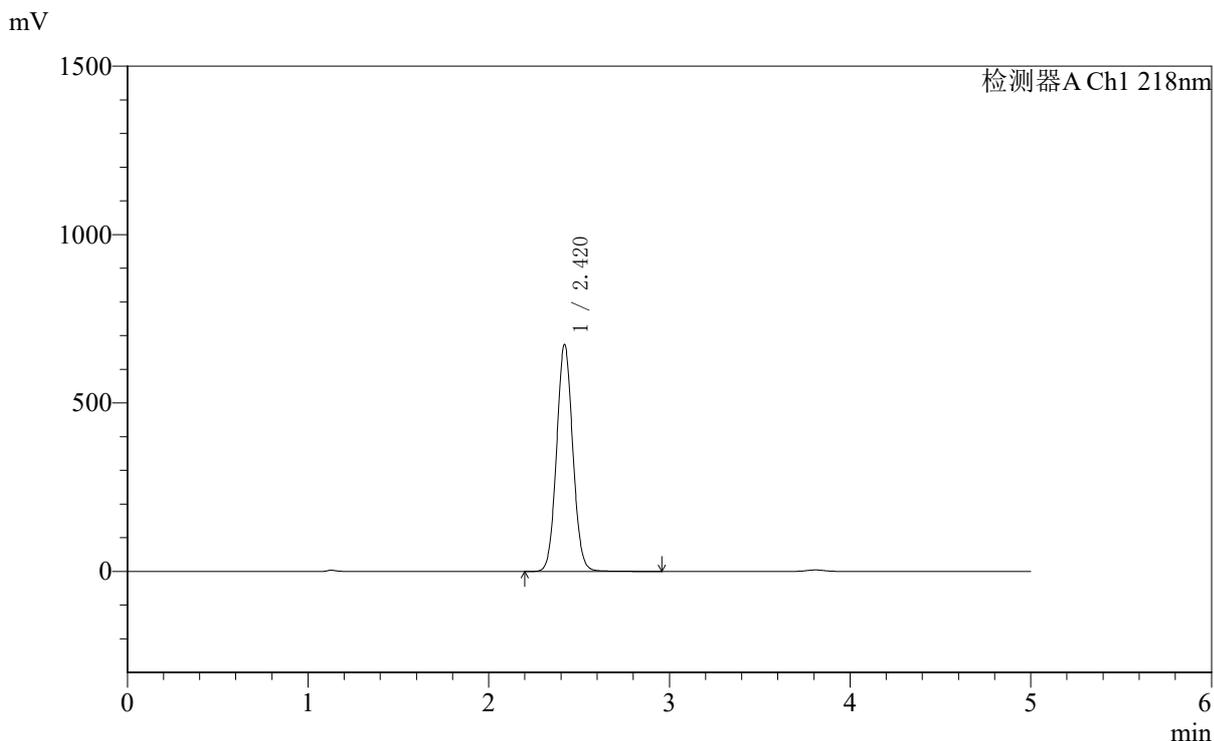


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2389-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:42:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:34:39 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	2.420	4207219	100.000	673109	3494	1.061	--
总计		4207219	100.000	673109			

图263 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

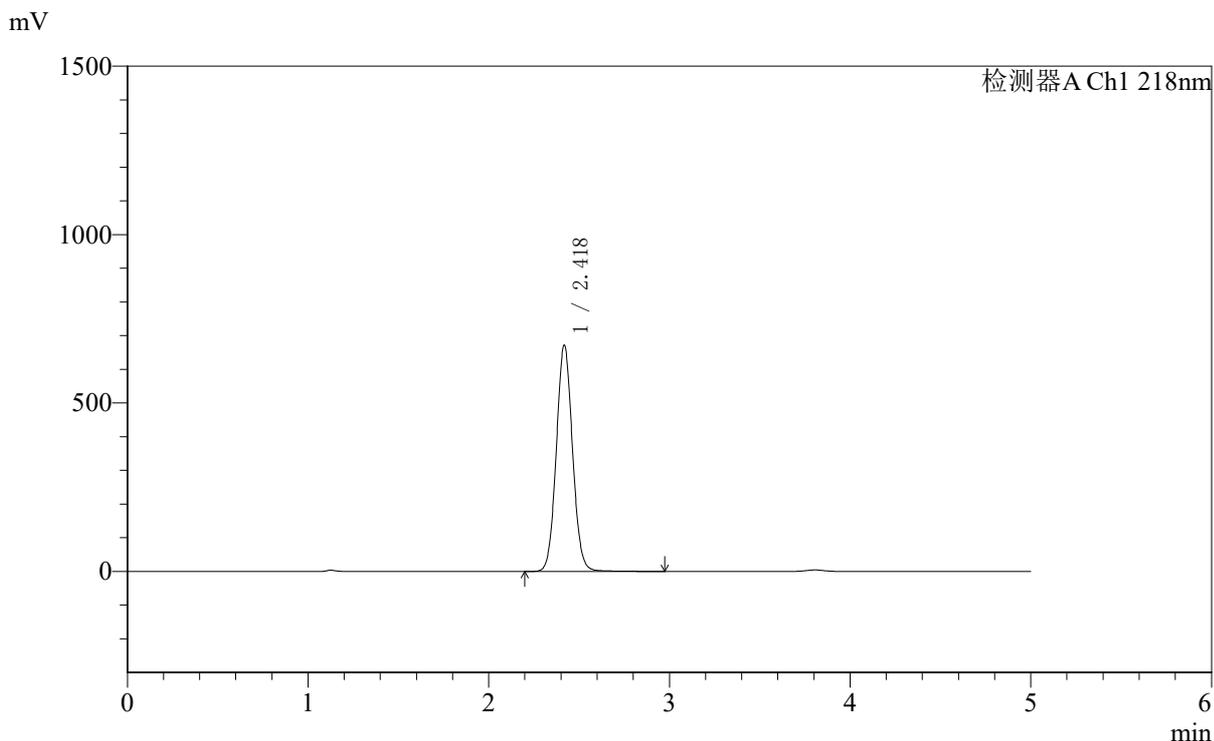


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-130/31-2390-2 - zzp-2025081721p-zztj3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/24 05:47:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:34:46 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	2.418	4200148	100.000	669168	3493	1.064	--
总计		4200148	100.000	669168			

图264 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