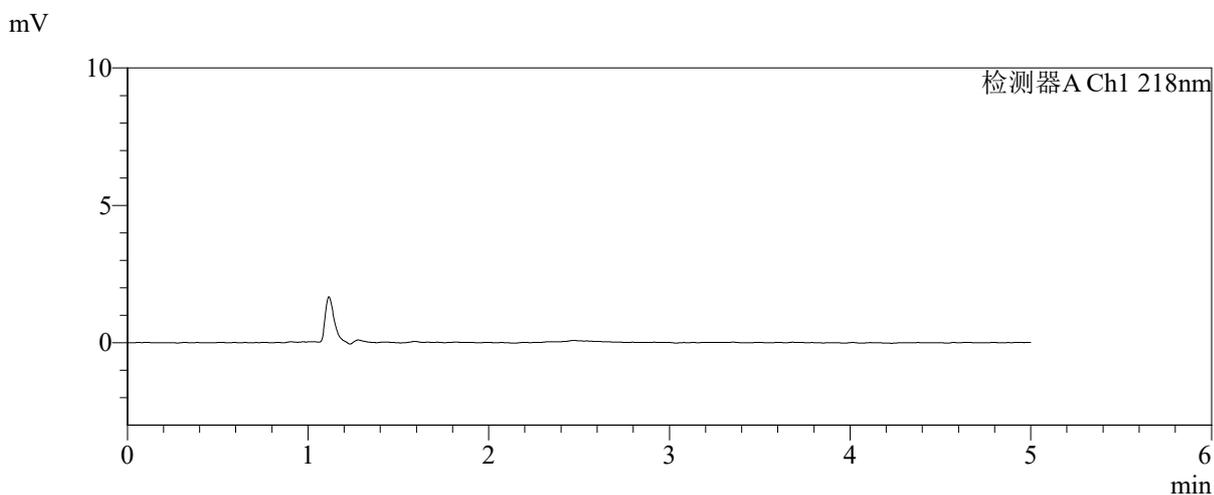
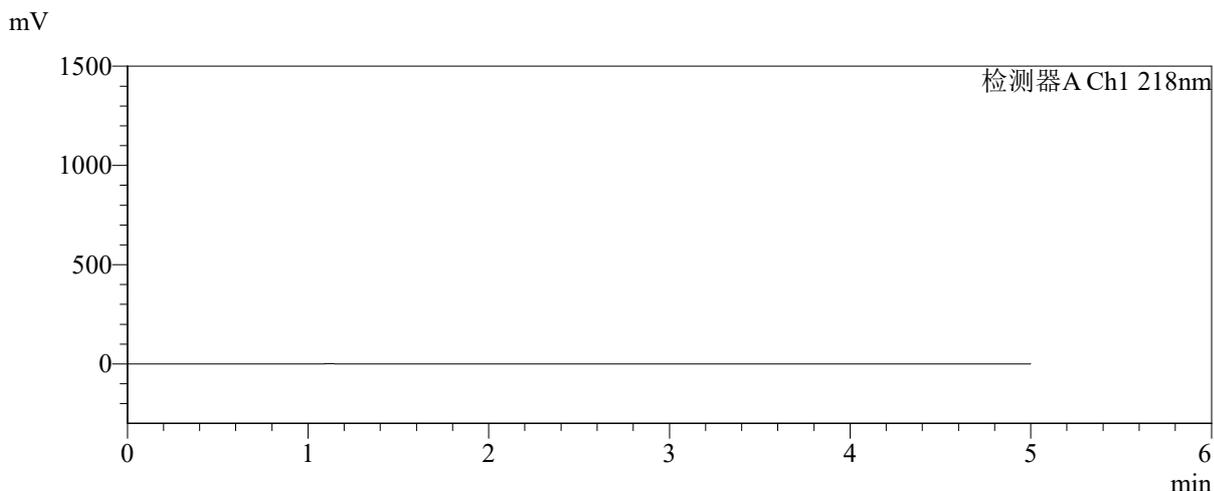


<样品信息>

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 - 0-131/10-2129-2 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/24 05:53:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/24 11:51:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

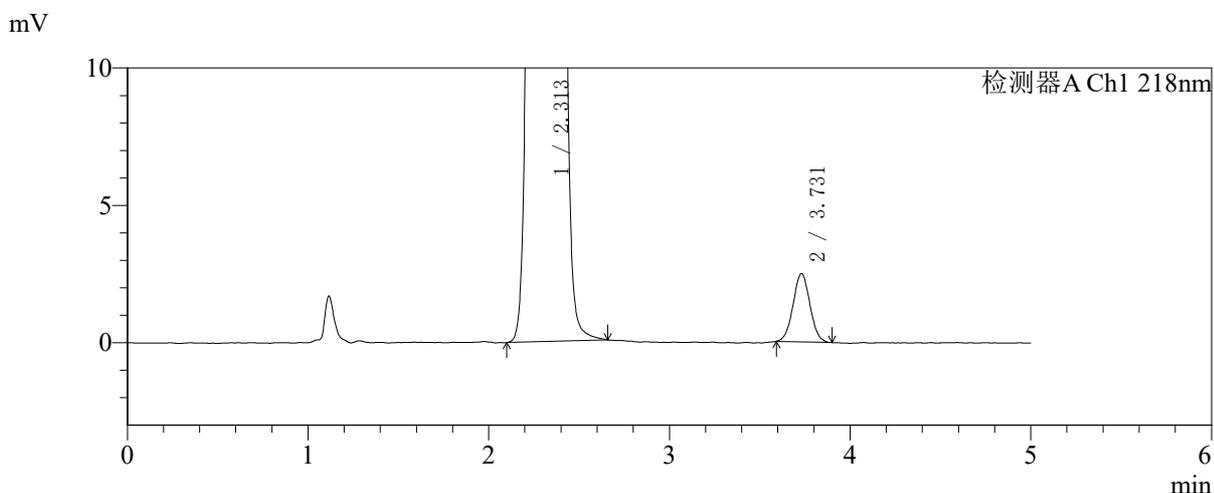
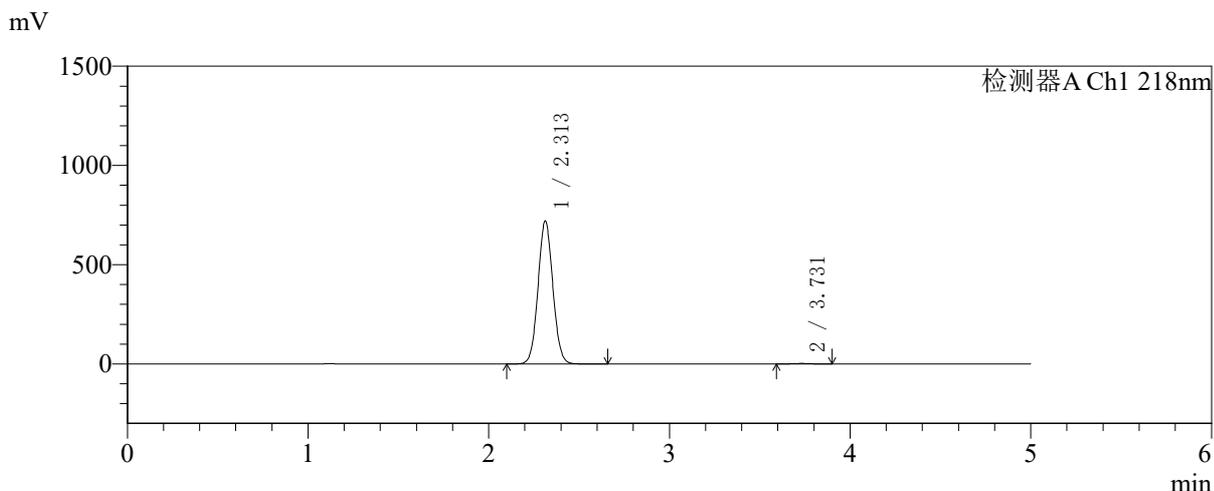
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2130-2 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 05:58:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:51:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

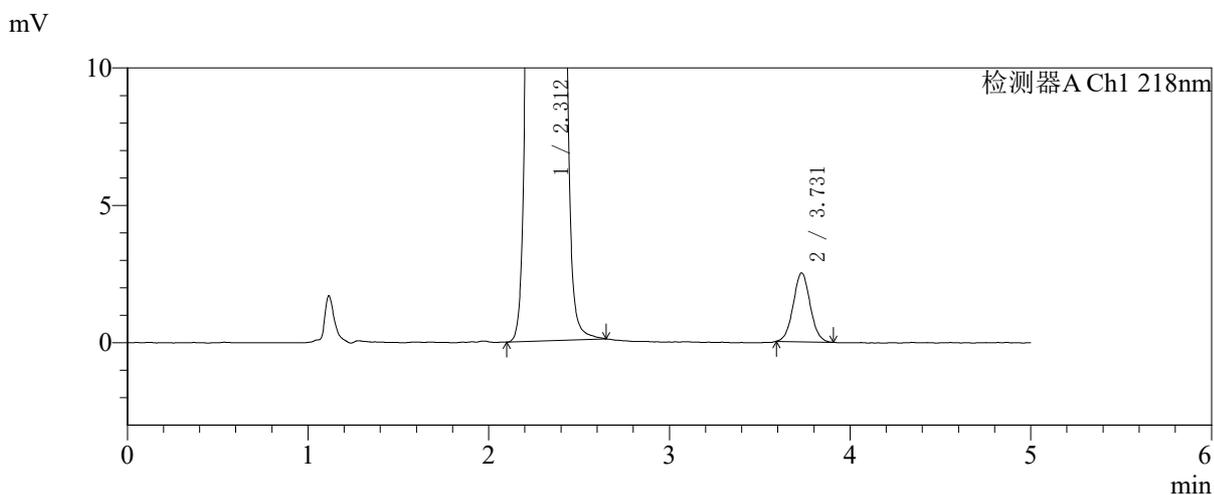
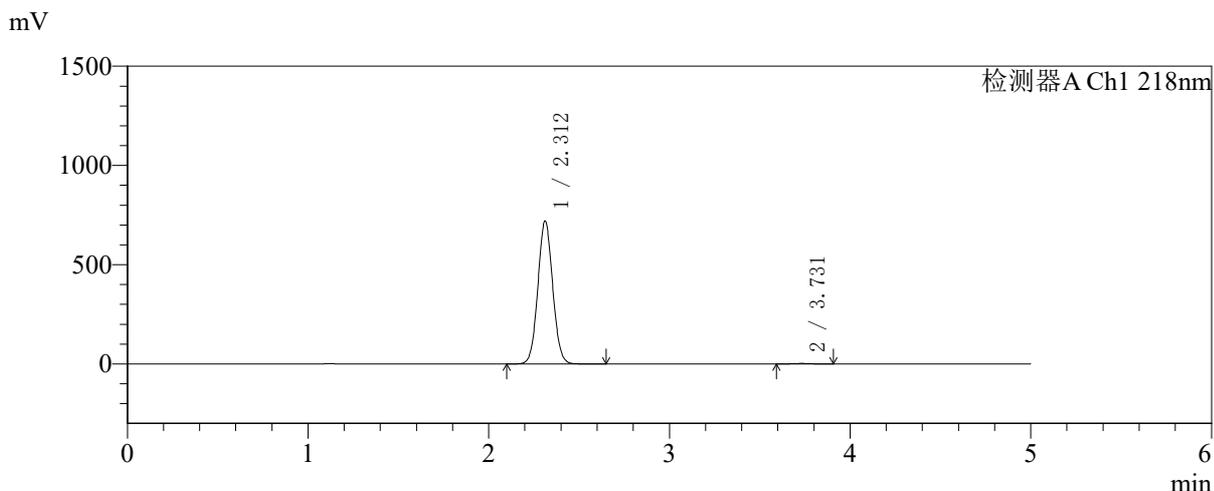
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	4108633	99.609	720186	3798	1.056	--
2	3.731	16116	0.391	2490	7587	1.029	8.822
总计		4124749	100.000	722677			

图2 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2131-2 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:03:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:51:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

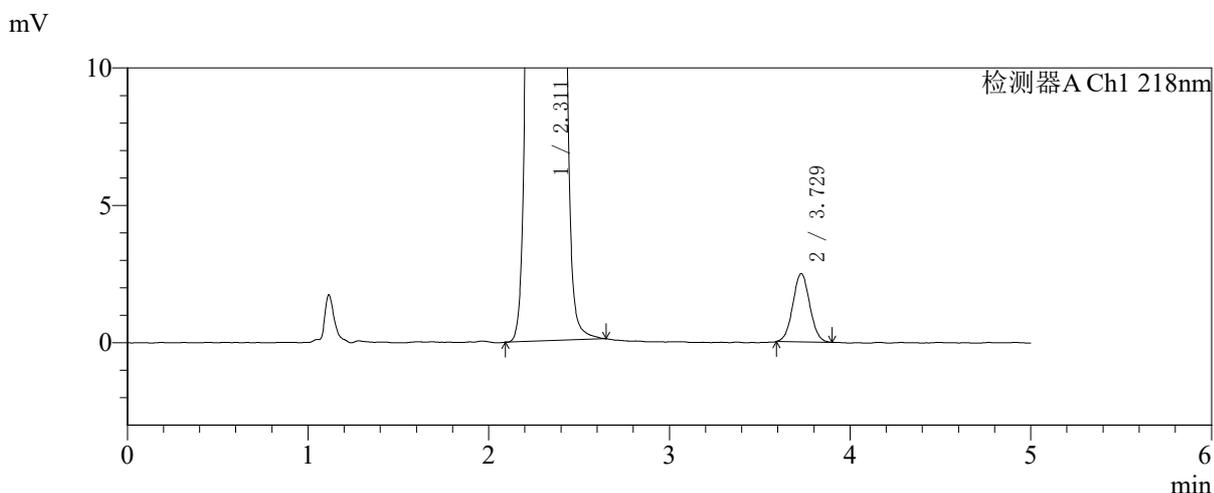
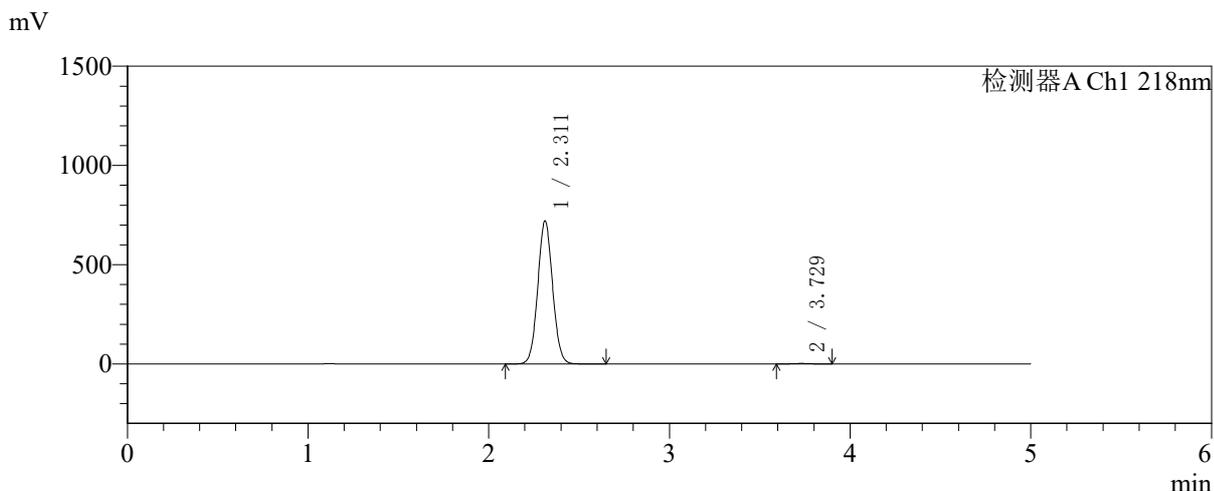
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	4111955	99.605	719936	3795	1.056	--
2	3.731	16304	0.395	2506	7665	1.046	8.855
总计		4128259	100.000	722442			

图3 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2132-2 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:09:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:51:35      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	2.311	4113561	99.609	719875	3792	1.056	--
2	3.729	16148	0.391	2486	7601	1.038	8.827
总计		4129709	100.000	722361			

图4 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
对照品溶液-1-3

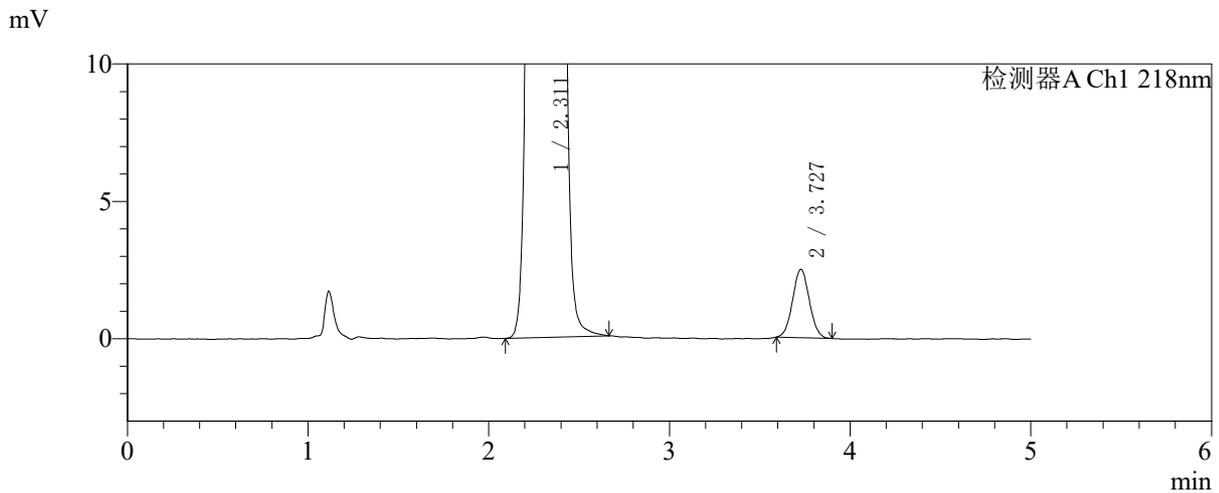
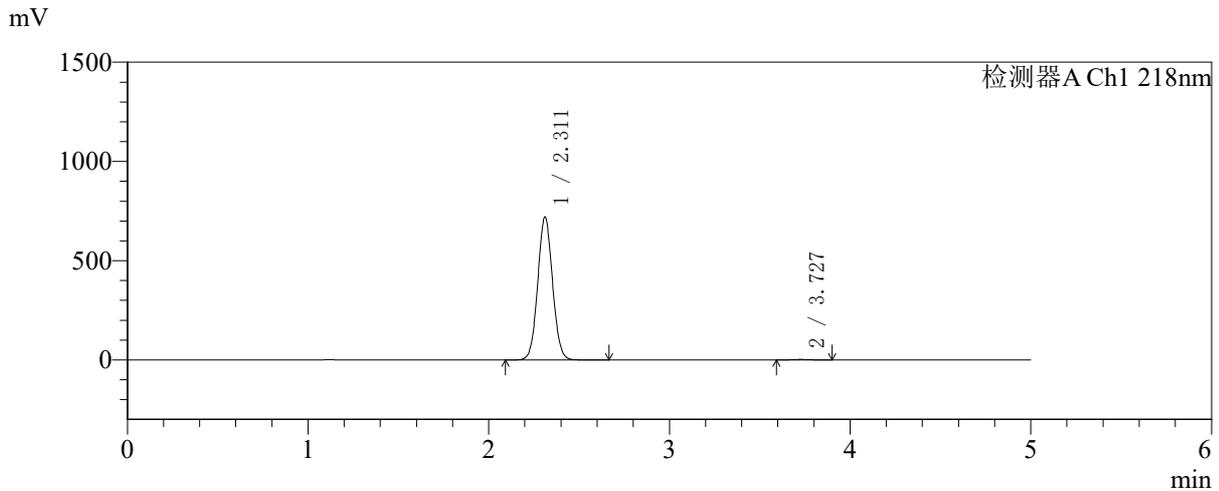


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2133-2 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/24 06:14:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:51:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	4104633	99.611	718841	3799	1.056	--
2	3.727	16050	0.389	2489	7674	1.043	8.847
总计		4120683	100.000	721330			

图5 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
 对照品溶液-1-4

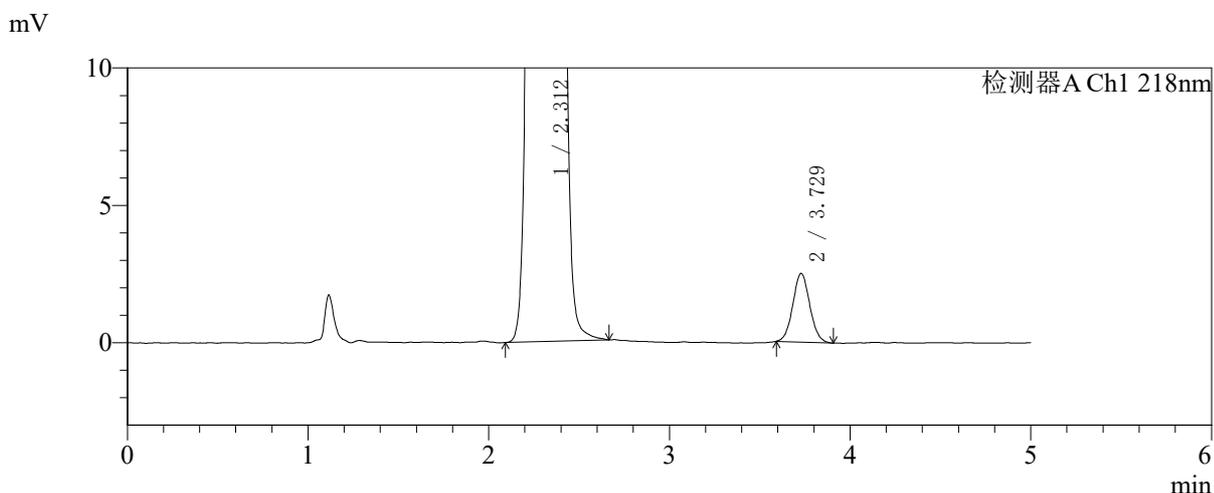
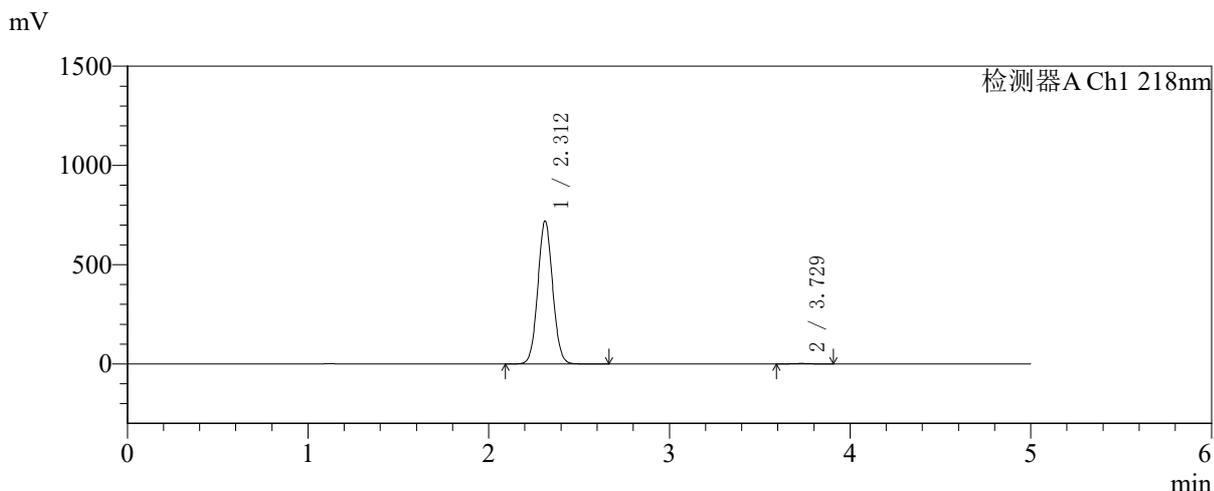


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2134-2 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:19:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:51:51      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	2.312	4108850	99.604	719522	3797	1.056	--
2	3.729	16321	0.396	2502	7533	1.058	8.805
总计		4125171	100.000	722024			

图6 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
 对照品溶液-1-5

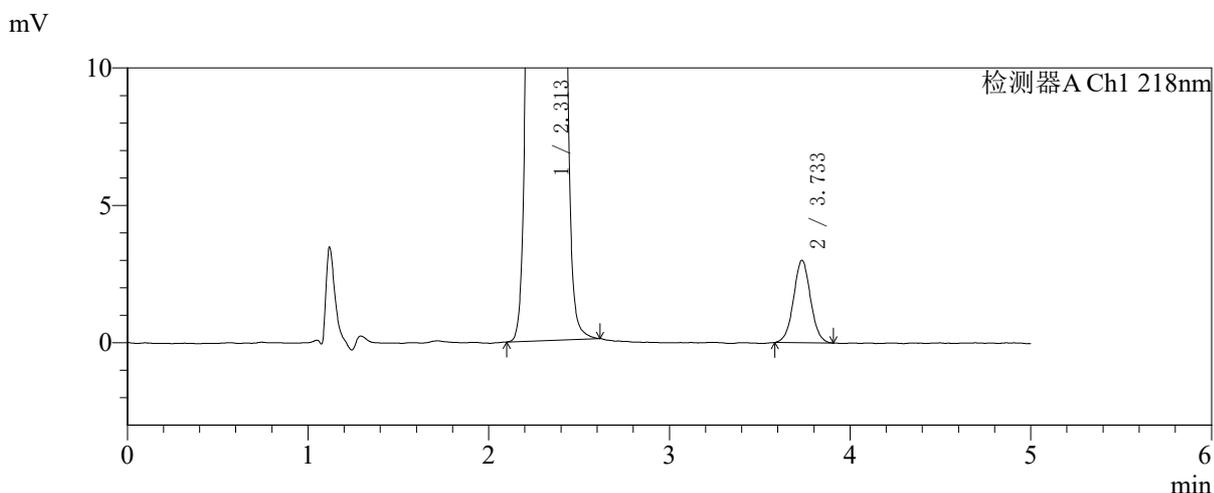
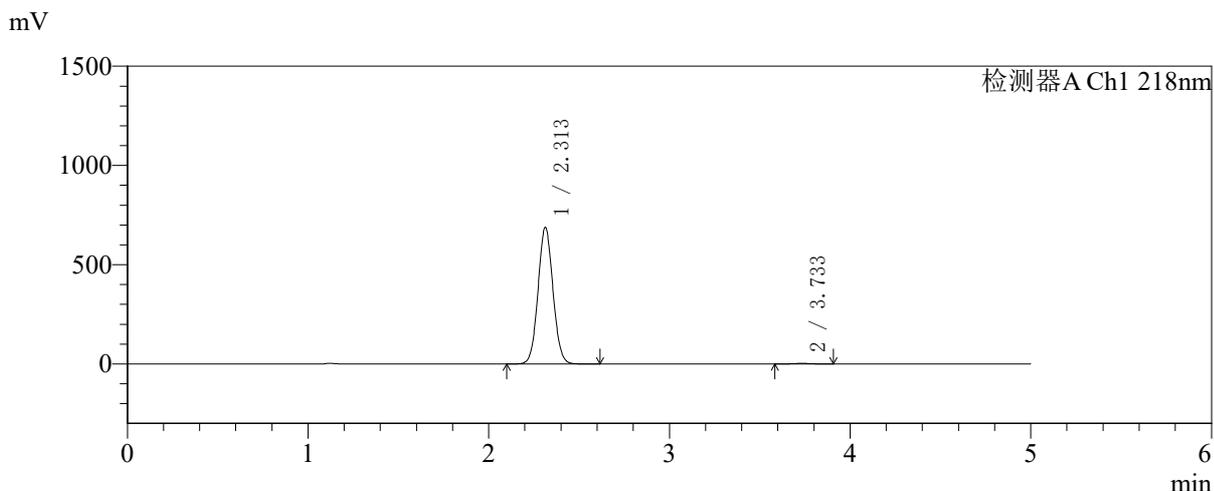


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2135-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/24 06:25:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:51:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	3954462	99.507	688138	3741	1.058	--
2	3.733	19580	0.493	2990	7653	1.029	8.822
总计		3974042	100.000	691129			

图7 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

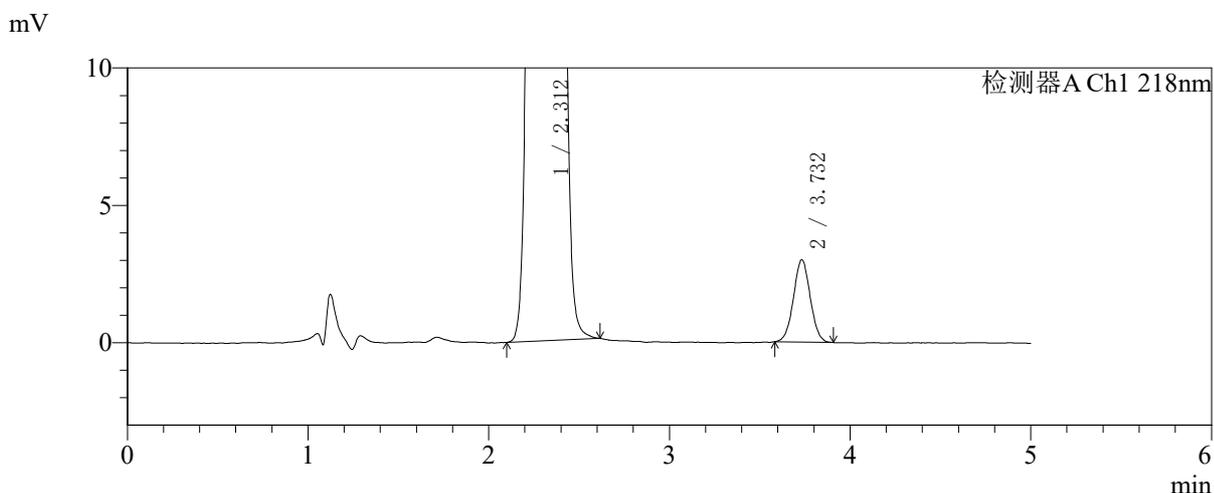
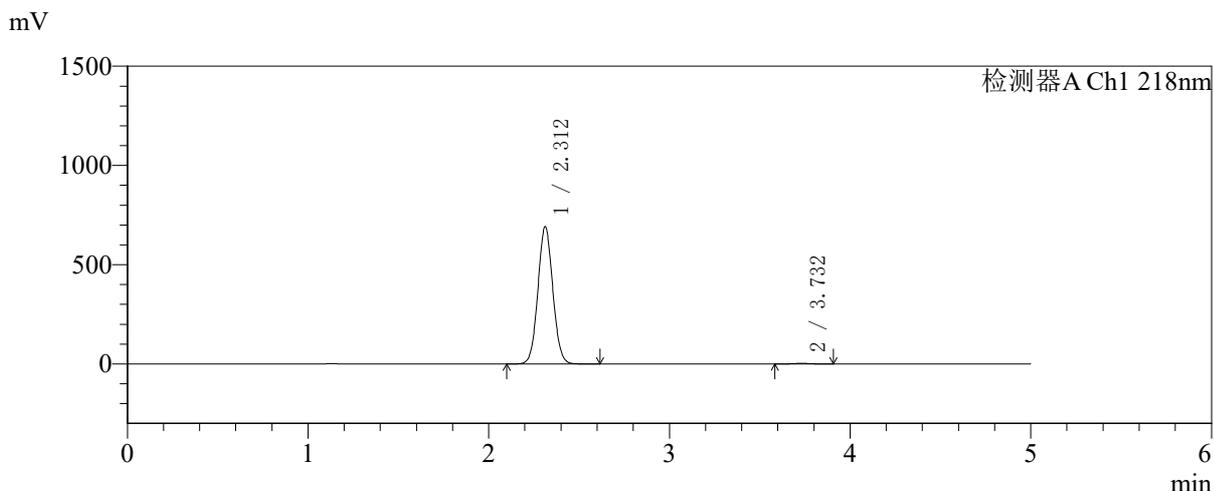


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2136-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:30:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:52:06      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	2.312	3966290	99.516	691135	3750	1.058	--
2	3.732	19298	0.484	2988	7696	1.027	8.842
总计		3985588	100.000	694123			

图8 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

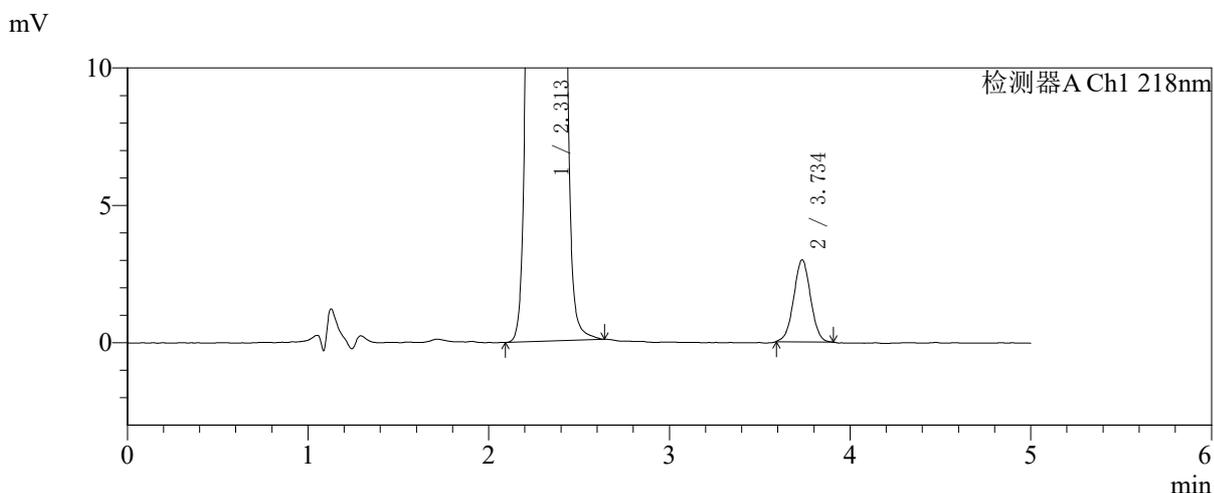
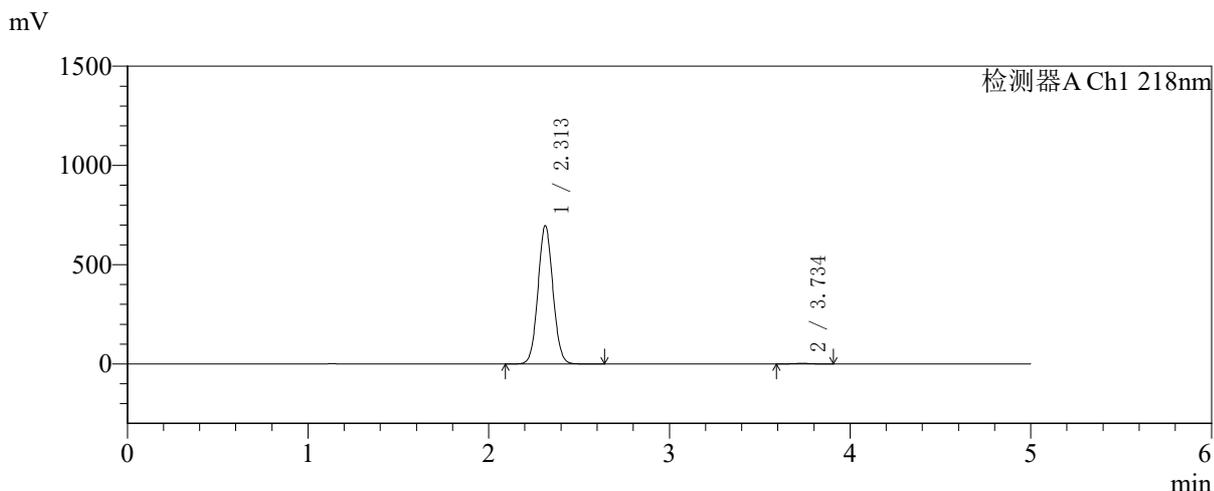


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2137-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:36:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:52:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

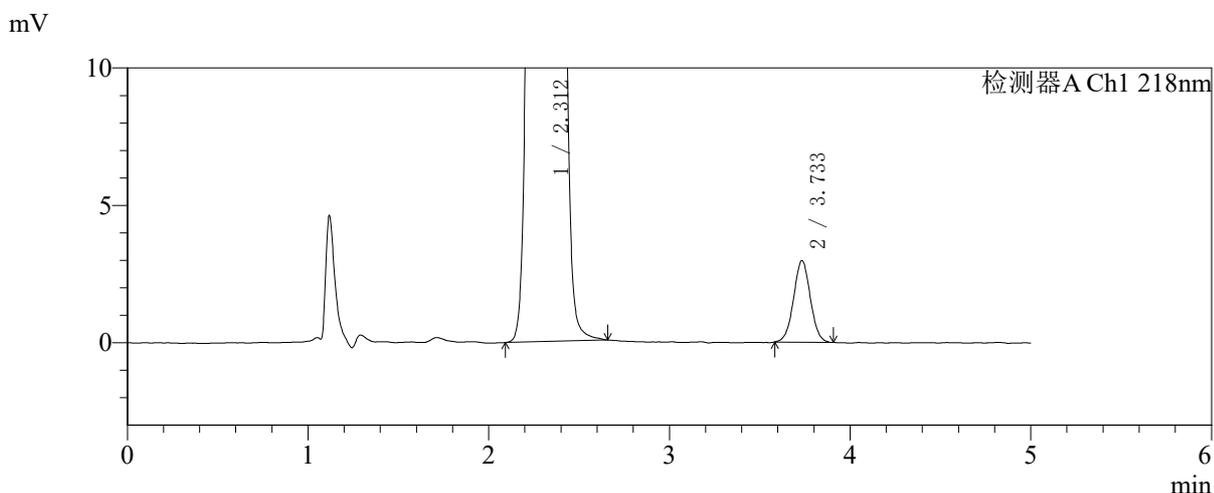
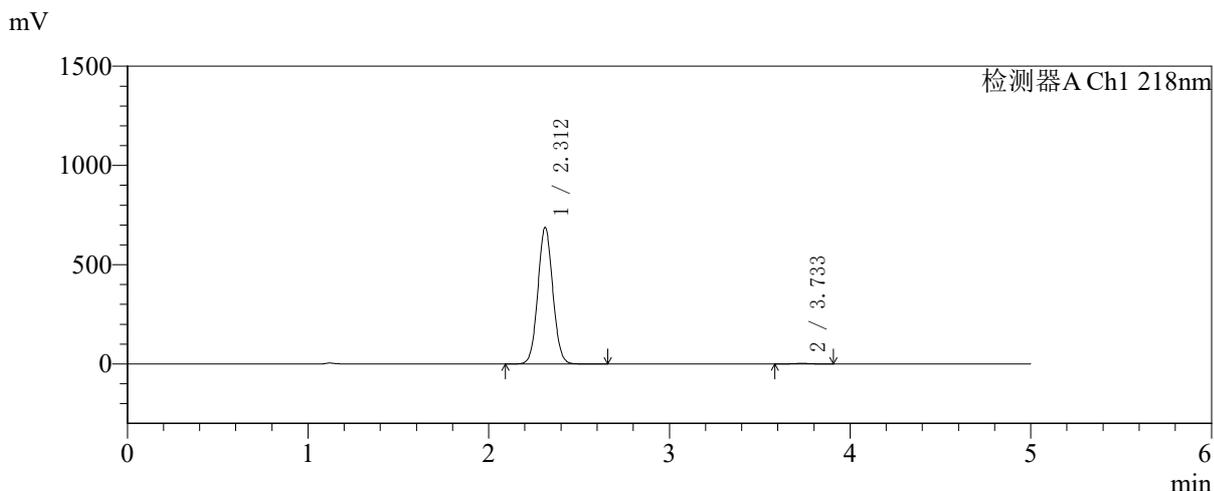
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	4001841	99.519	696696	3745	1.057	--
2	3.734	19330	0.481	2970	7643	1.011	8.828
总计		4021171	100.000	699666			

图9 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2138-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:41:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:52:22      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	3946964	99.517	687709	3751	1.058	--
2	3.733	19140	0.483	2961	7724	1.020	8.856
总计		3966104	100.000	690670			

图10 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

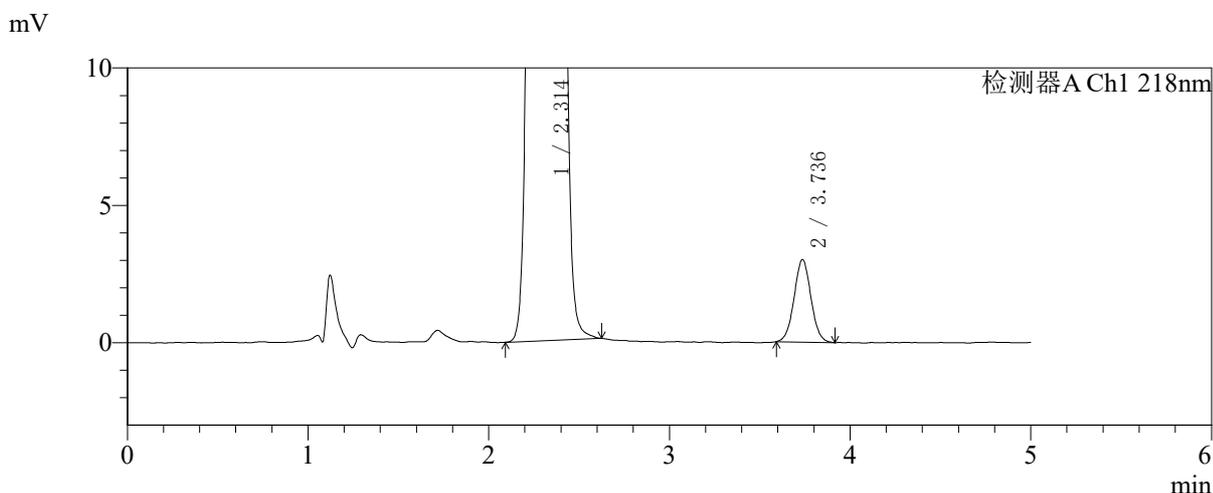
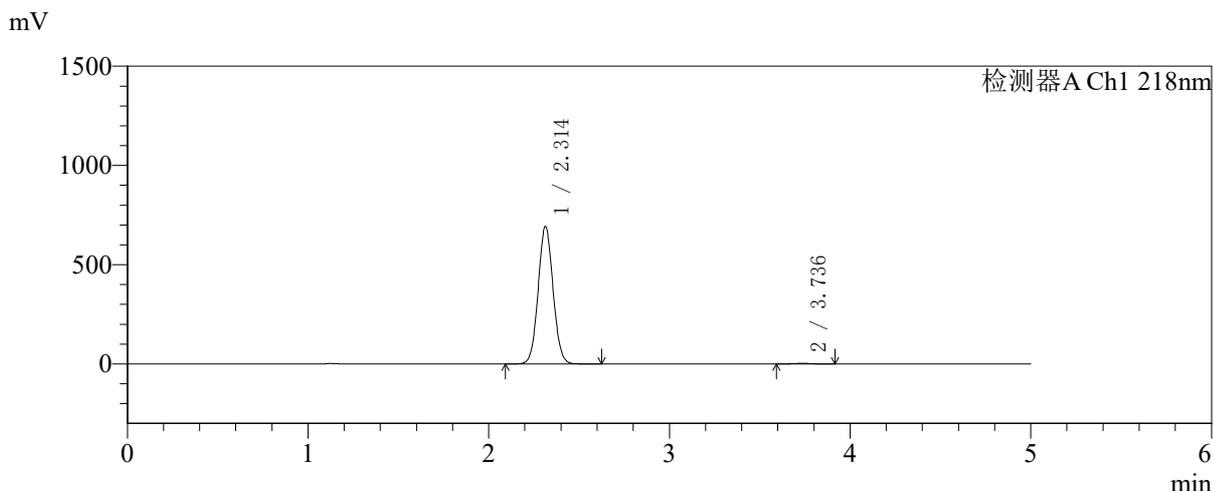


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2139-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:46:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:52:30      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	2.314	3978501	99.513	692871	3751	1.057	--
2	3.736	19490	0.487	3001	7690	1.030	8.847
总计		3997992	100.000	695872			

图11 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

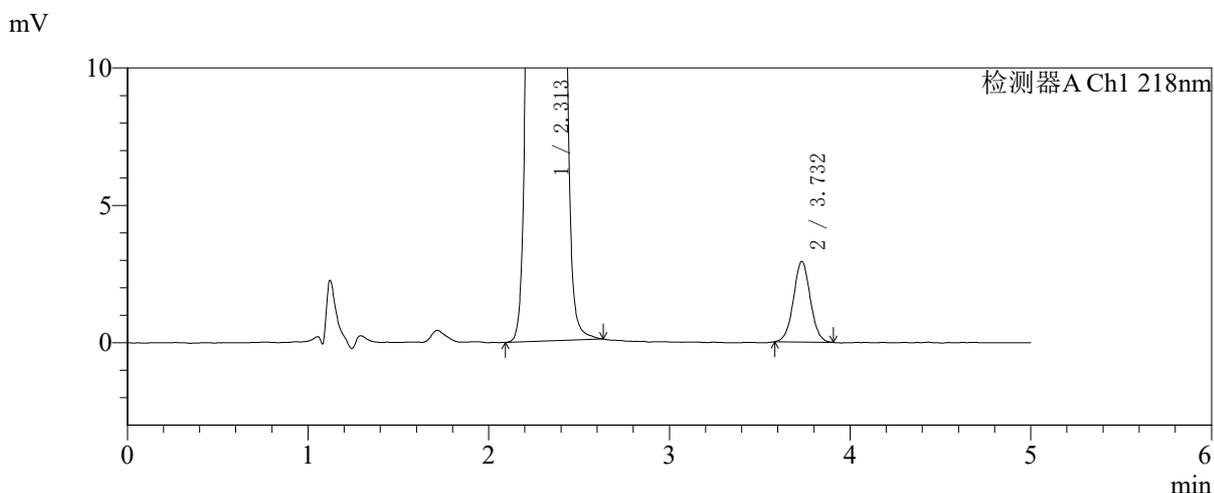
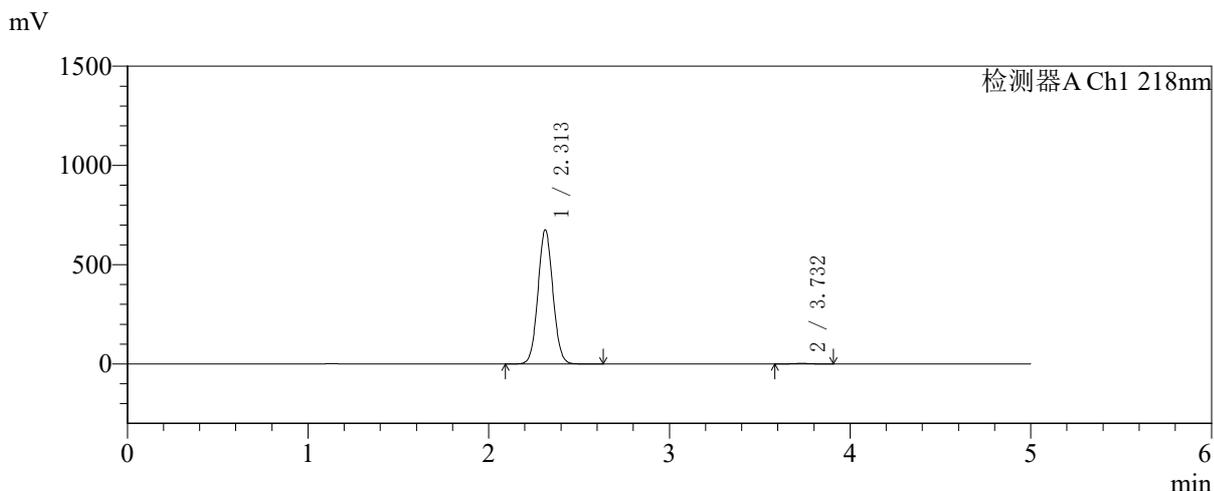


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2140-2 - zzp-2025081821p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:52:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:52:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

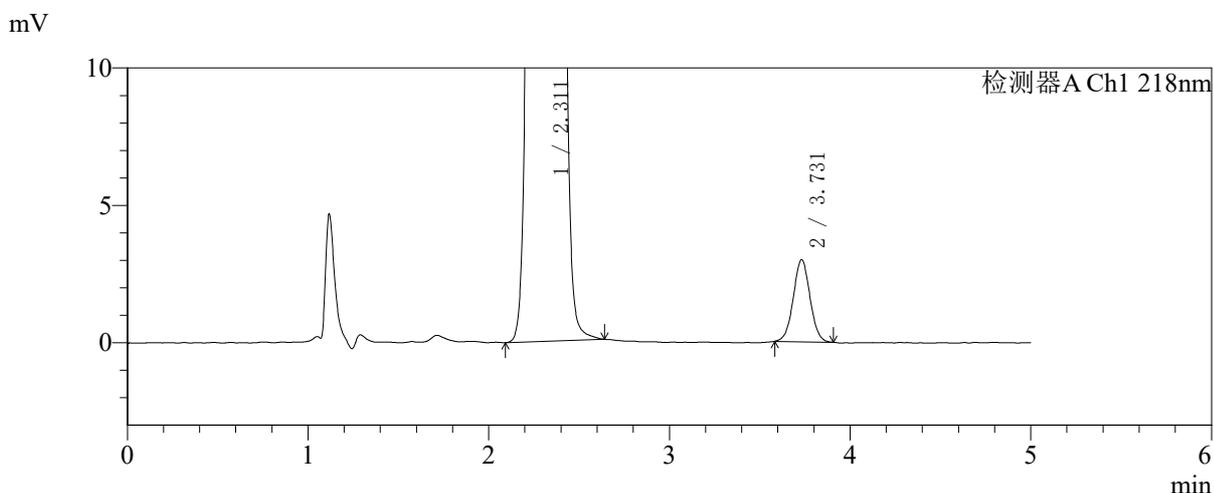
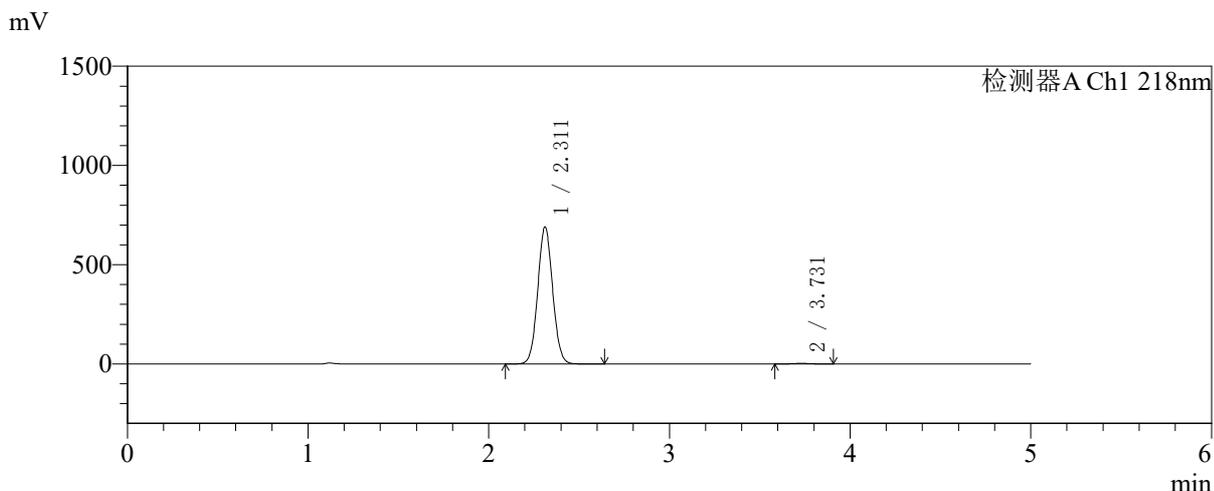
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	3878624	99.513	675875	3751	1.058	--
2	3.732	18989	0.487	2933	7743	1.035	8.854
总计		3897613	100.000	678809			

图12 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2141-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:57:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:52:44      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	2.311	3960388	99.518	689652	3753	1.057	--
2	3.731	19169	0.482	2986	7800	1.027	8.878
总计		3979557	100.000	692638			

图13 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

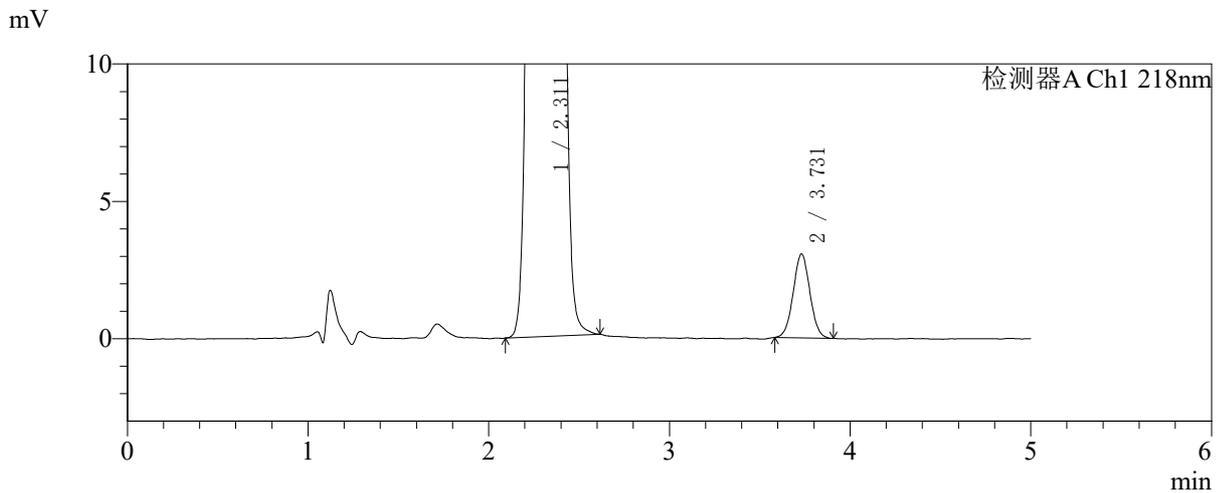
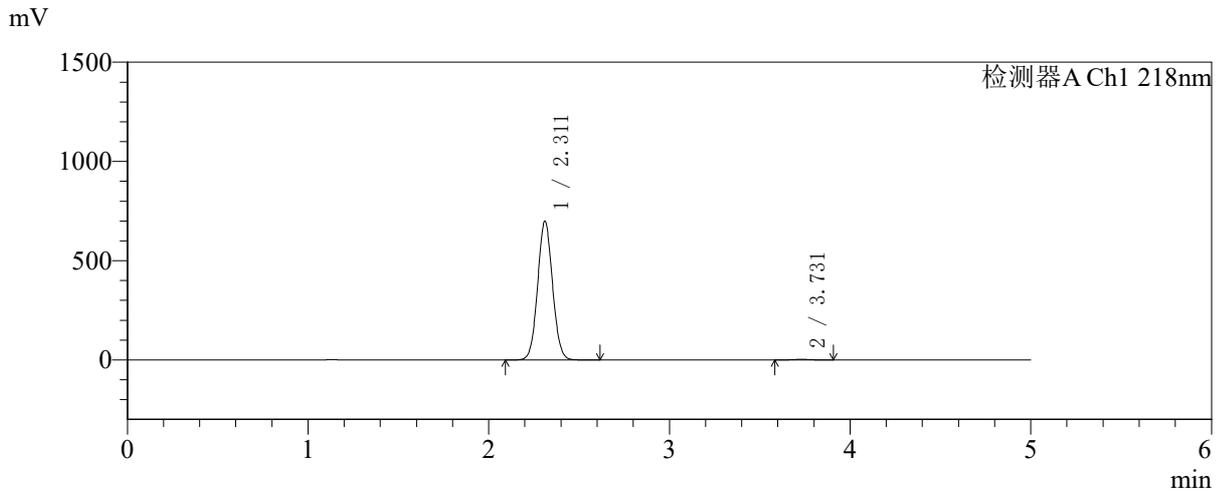


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2142-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:02:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:52:52      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	2.311	4007598	99.512	697418	3750	1.057	--
2	3.731	19641	0.488	3057	7788	1.033	8.874
总计		4027239	100.000	700475			

图14 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

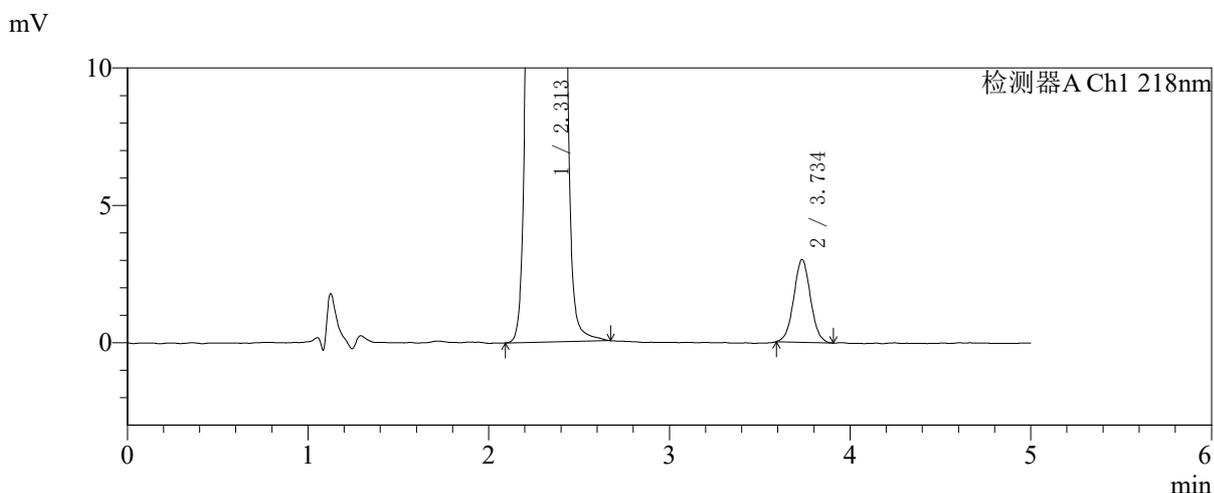
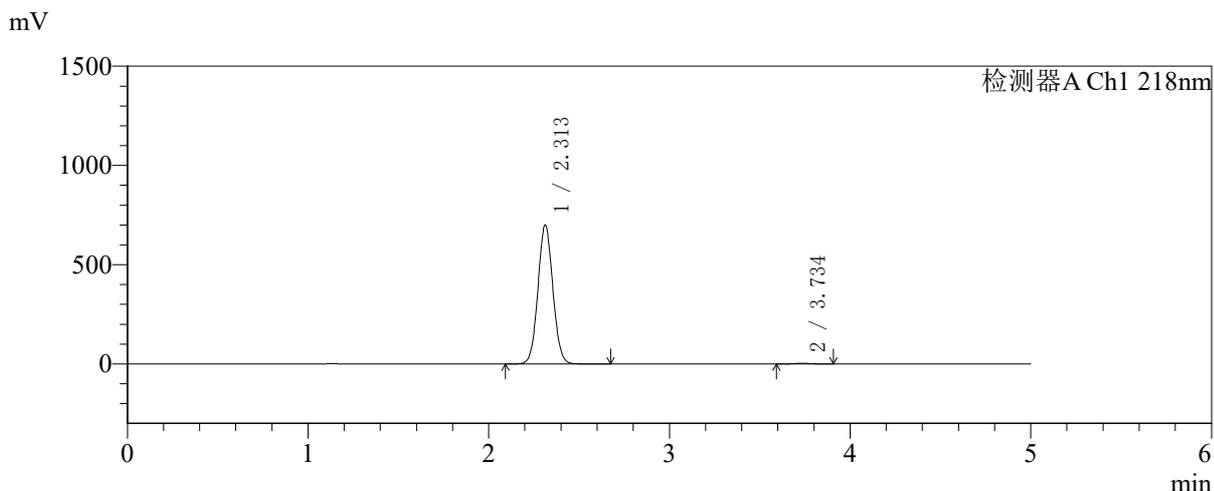


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2143-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:08:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:53:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

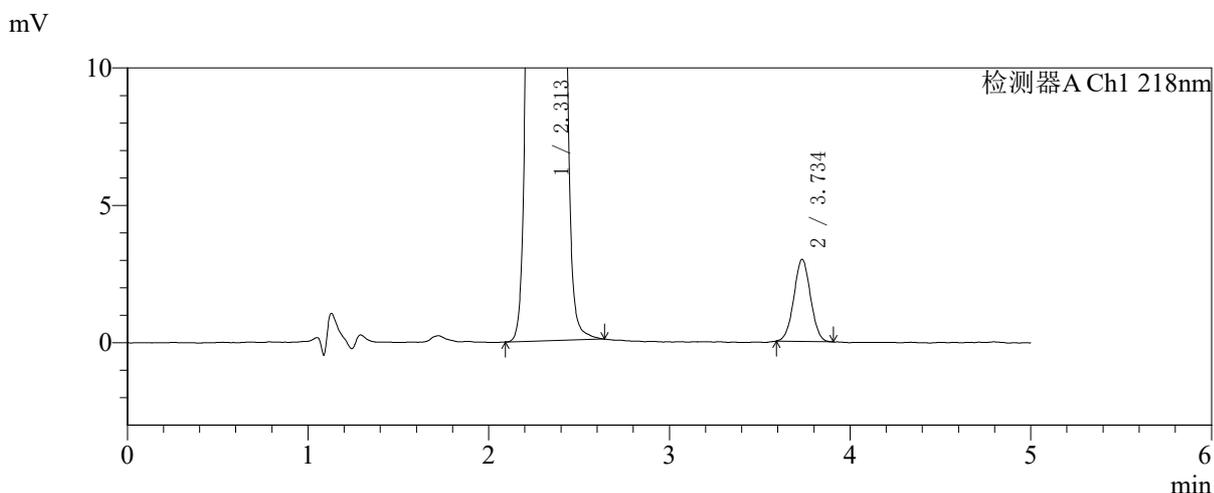
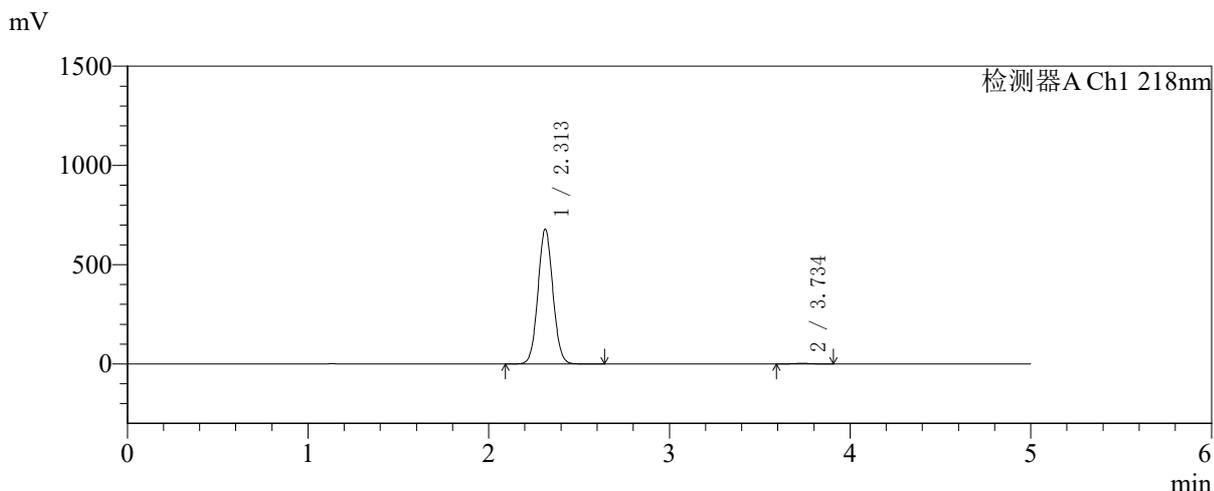
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	4020081	99.520	699893	3745	1.058	--
2	3.734	19392	0.480	3001	7771	1.036	8.866
总计		4039474	100.000	702894			

图15 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2144-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:13:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:53:08      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	3897391	99.511	679037	3752	1.057	--
2	3.734	19166	0.489	2974	7795	1.022	8.878
总计		3916557	100.000	682011			

图16 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片4  
供试品溶液-1

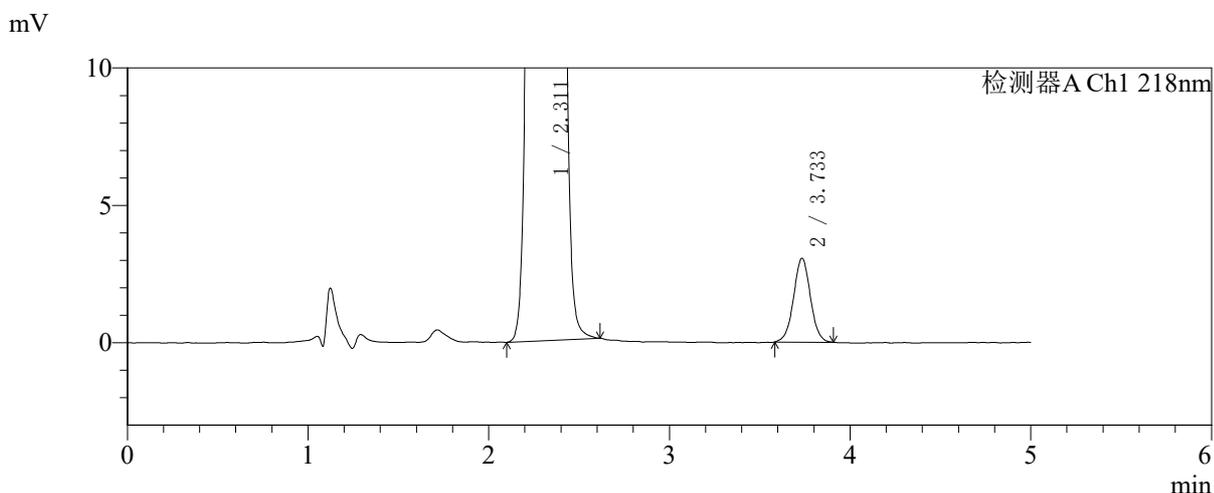
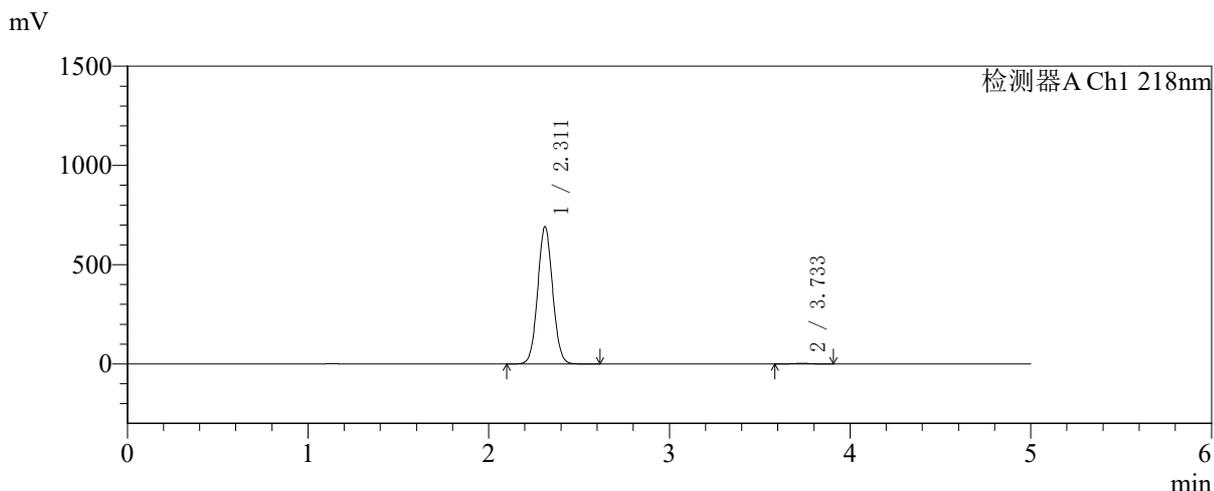


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2145-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:19:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:53:15      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	2.311	3967592	99.504	690629	3750	1.057	--
2	3.733	19785	0.496	3043	7790	1.017	8.884
总计		3987378	100.000	693672			

图17 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

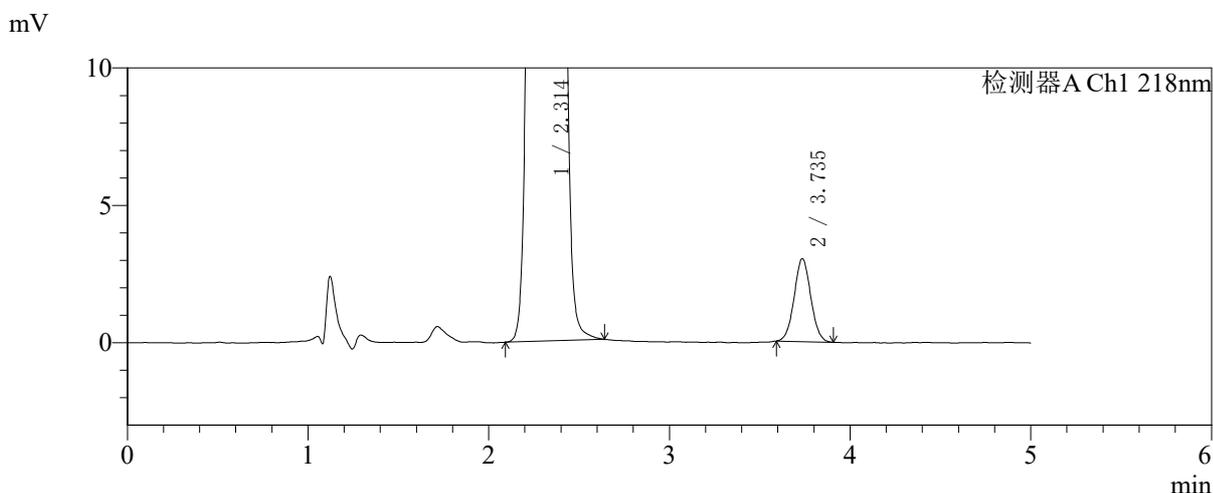
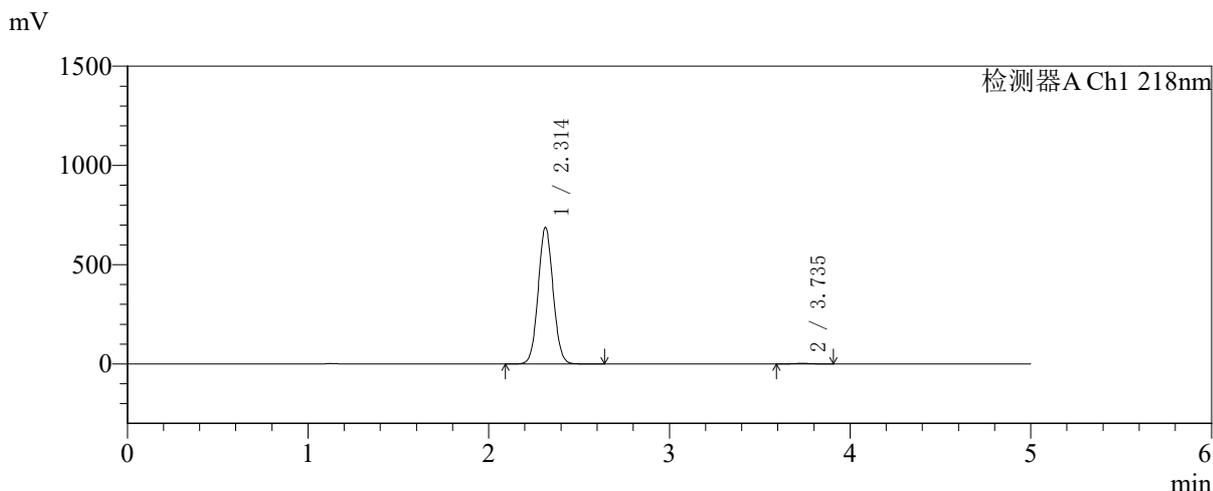


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2146-2 - zzp-2025081921p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:24:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:53:22 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	3949533	99.514	687972	3753	1.057	--
2	3.735	19284	0.486	3009	7911	1.040	8.910
总计		3968817	100.000	690981			

图18 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

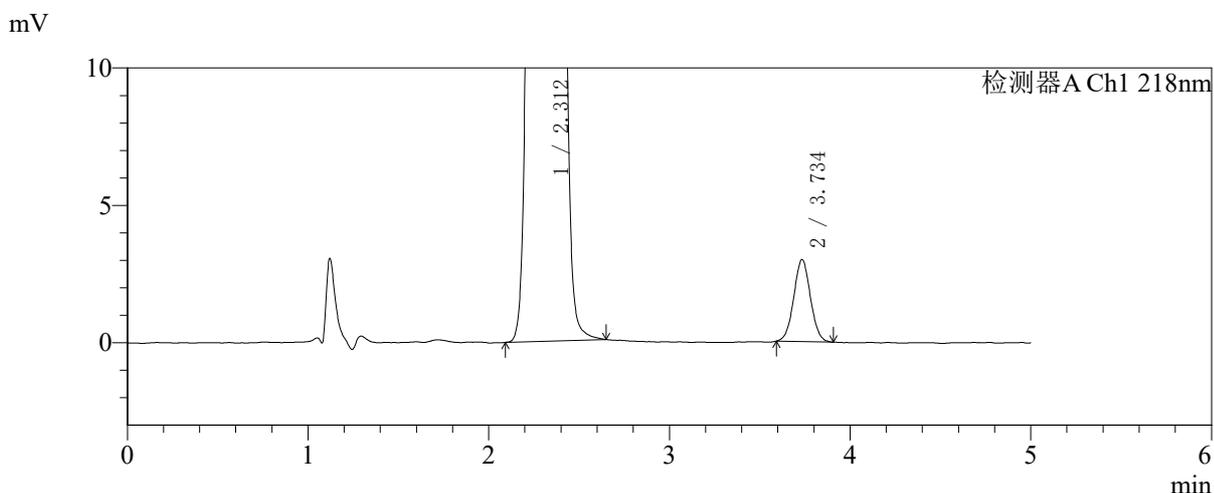
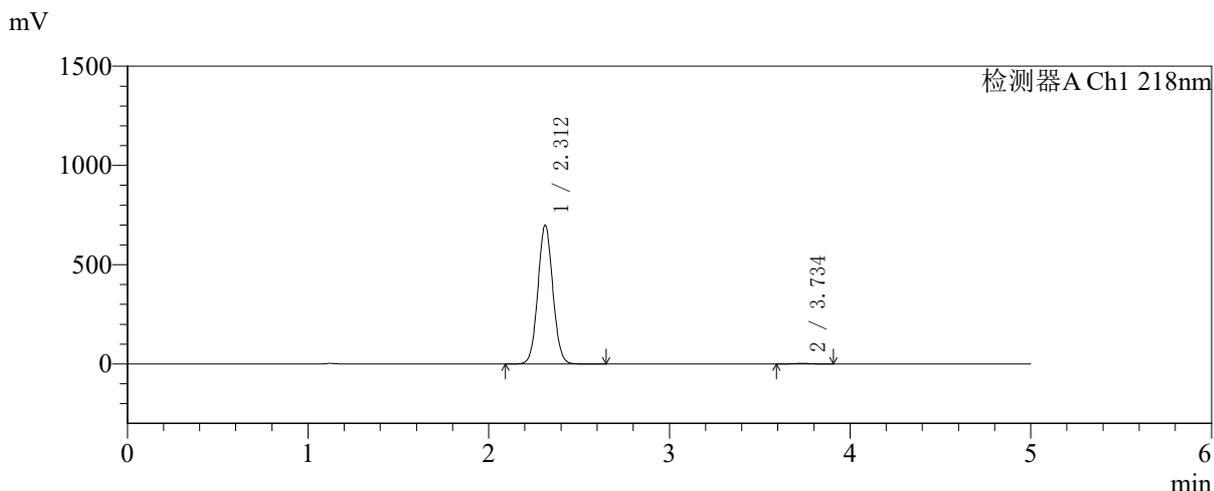


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2147-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/24 07:29:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:53:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	4010528	99.523	698895	3752	1.057	--
2	3.734	19214	0.477	2975	7782	1.033	8.876
总计		4029742	100.000	701870			

图19 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

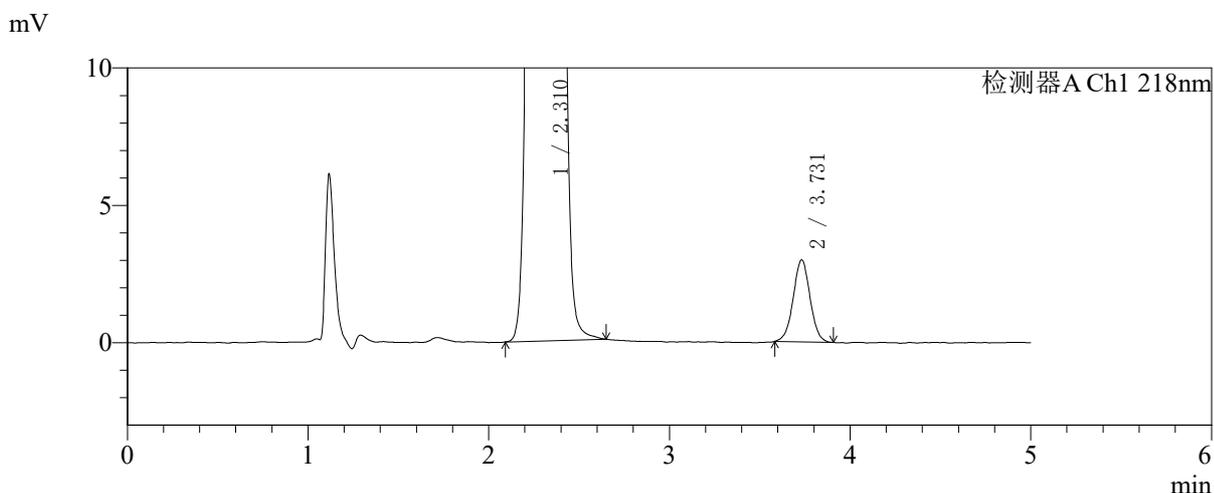
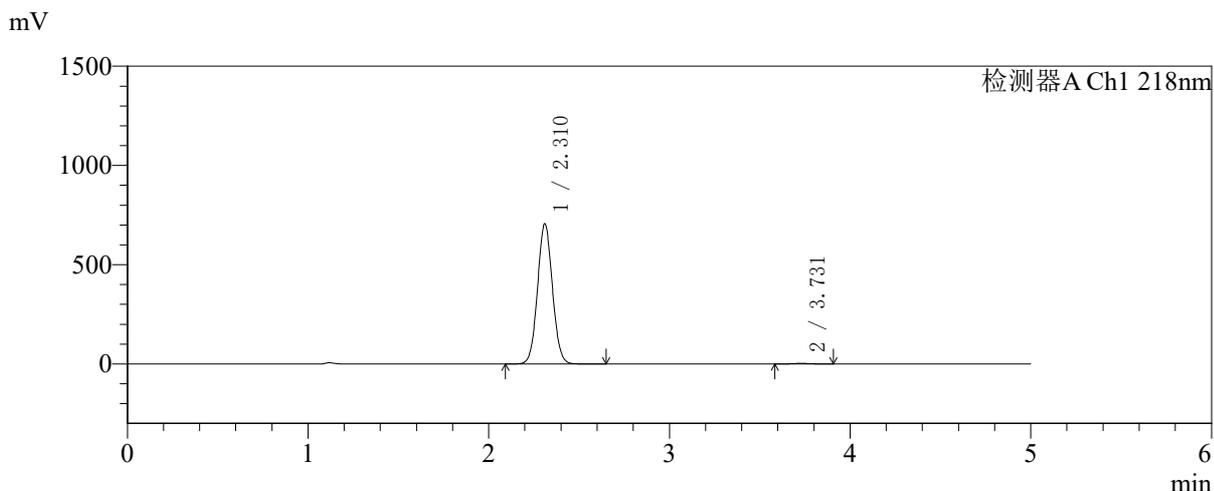


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2148-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:35:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:53:37      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	2.310	4052498	99.525	703874	3745	1.057	--
2	3.731	19334	0.475	2985	7741	1.012	8.865
总计		4071832	100.000	706859			

图20 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

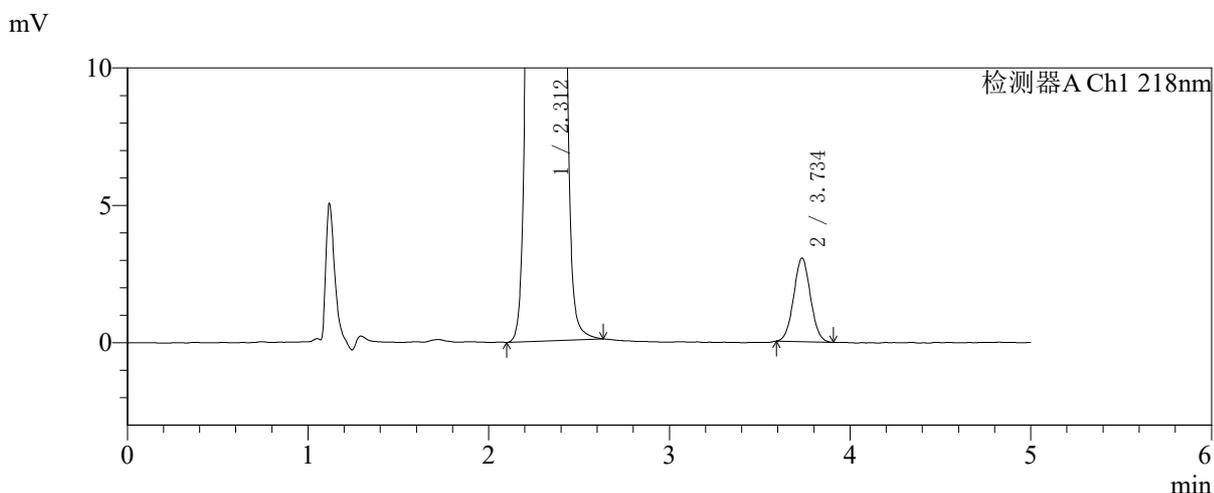
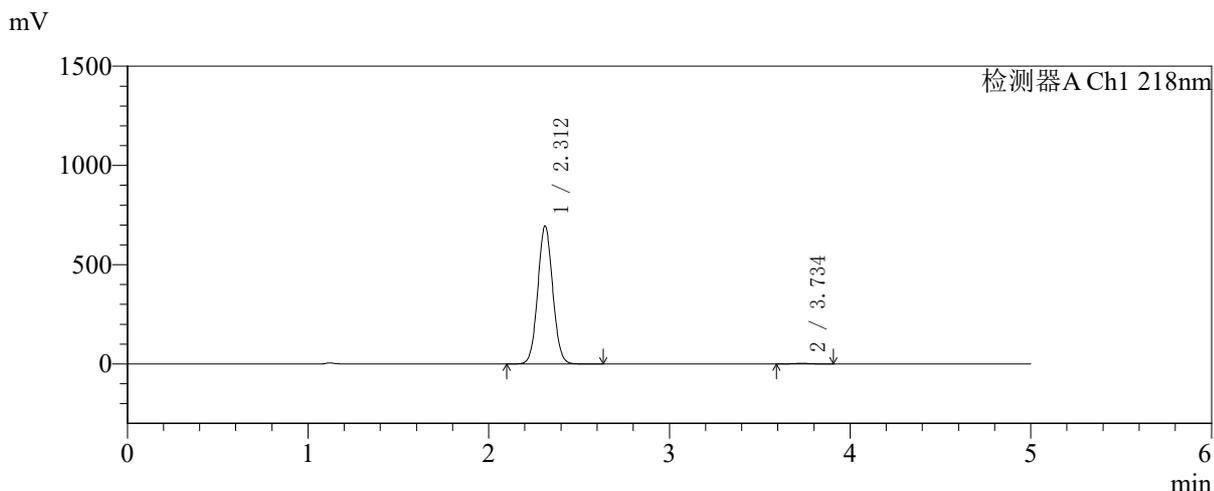


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2149-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:40:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:53:45      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	3991368	99.511	694790	3751	1.057	--
2	3.734	19625	0.489	3030	7625	1.036	8.832
总计		4010994	100.000	697820			

图21 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

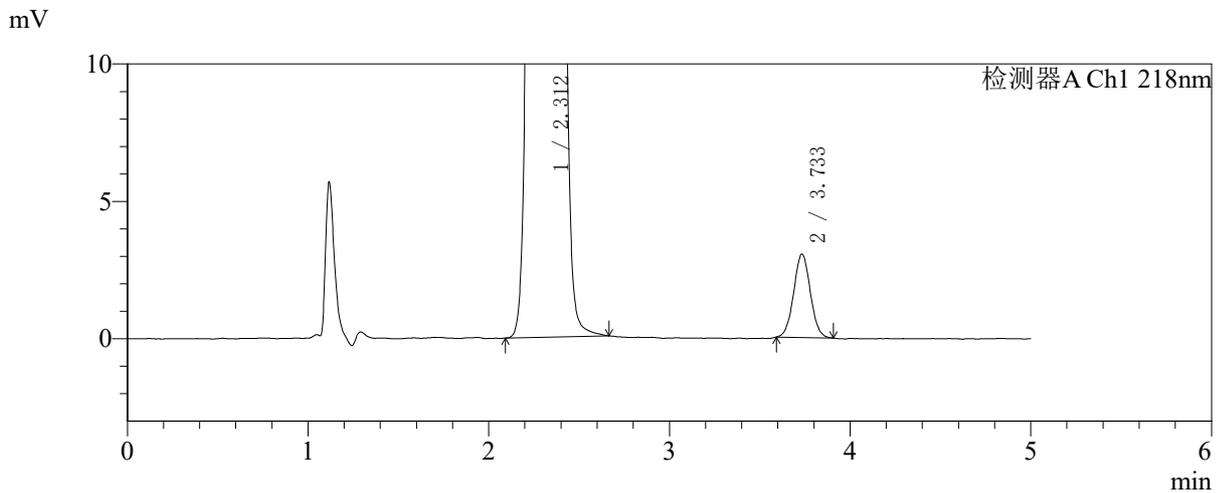
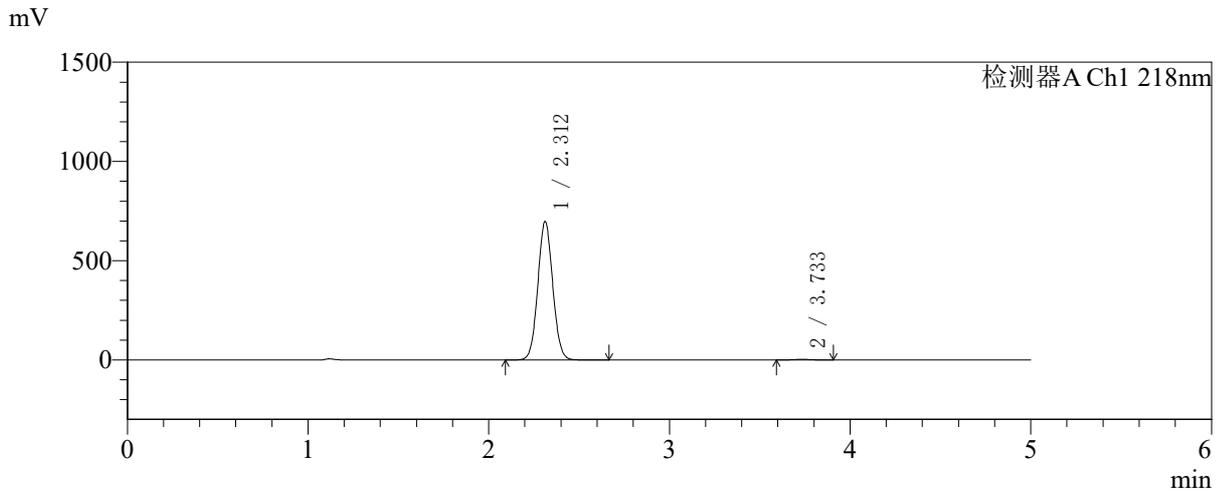


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2150-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/24 07:45:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:53:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	4002916	99.517	697009	3749	1.056	--
2	3.733	19444	0.483	3030	7865	1.036	8.899
总计		4022360	100.000	700039			

图22 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

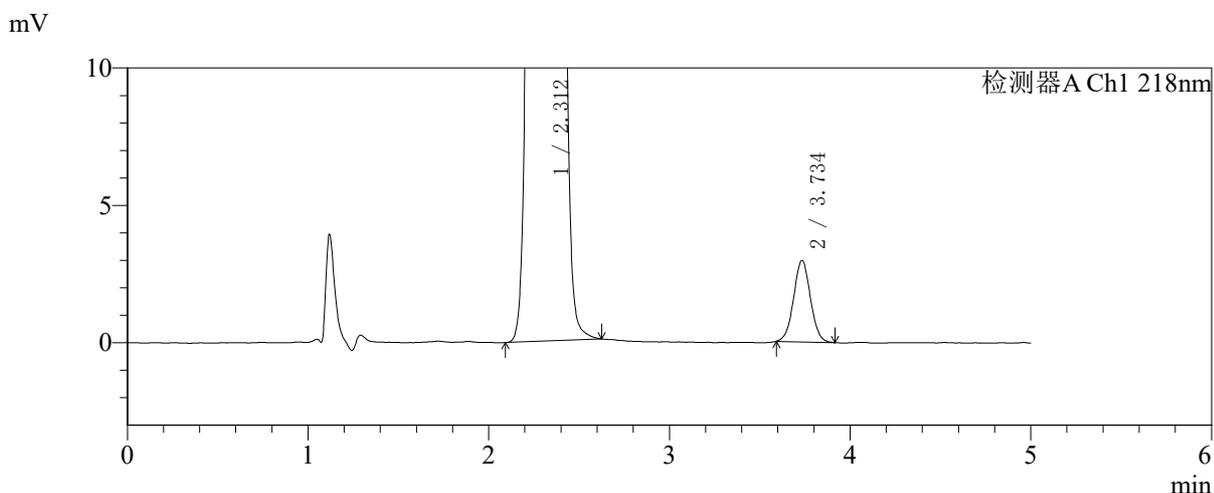
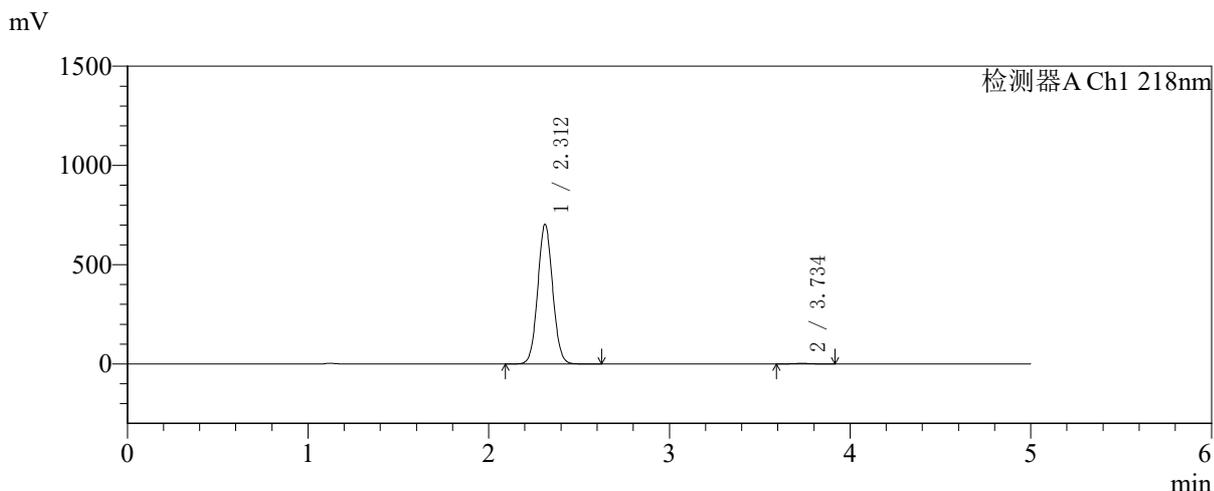


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2151-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:51:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:54:00      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	4037413	99.527	702749	3749	1.056	--
2	3.734	19197	0.473	2957	7653	1.025	8.840
总计		4056609	100.000	705706			

图23 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

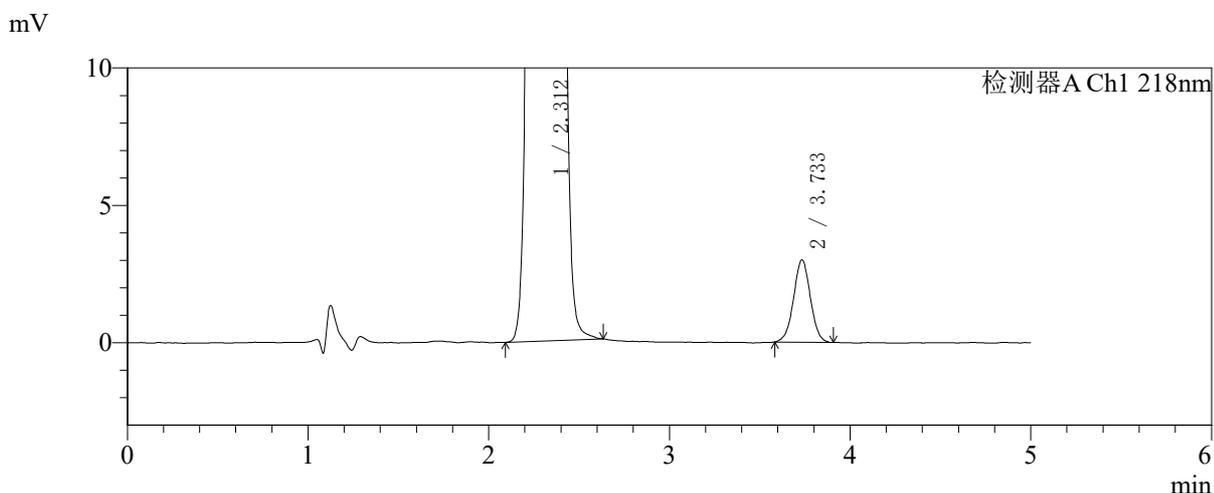
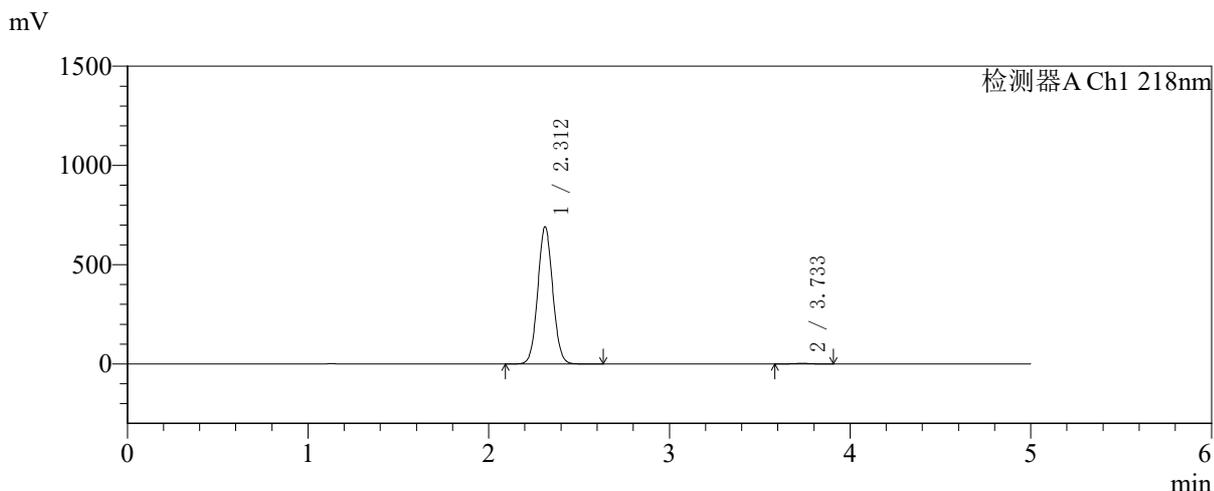


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2152-2 - zzp-2025081922p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:56:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:54:08      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	3969370	99.514	691015	3750	1.056	--
2	3.733	19373	0.486	2989	7758	1.009	8.870
总计		3988743	100.000	694004			

图24 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

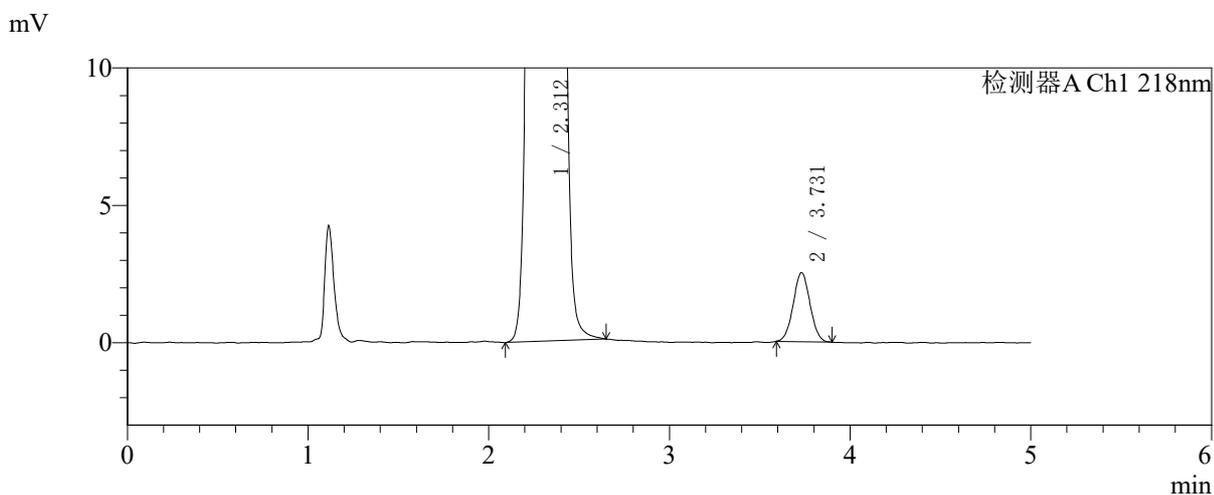
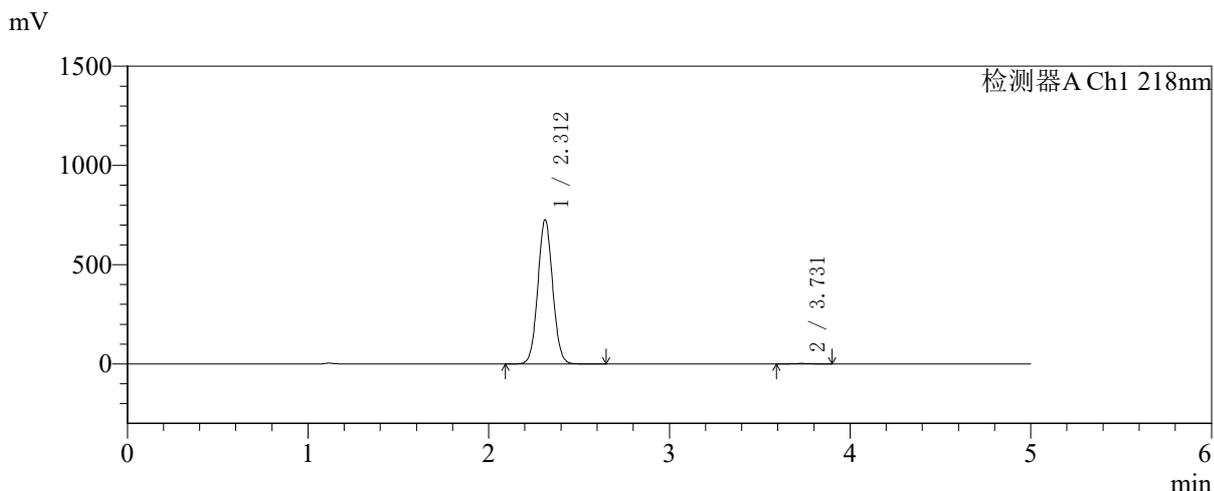


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-131/10-2153-2 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 08:02:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:54:15      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	4144439	99.609	725990	3800	1.055	--
2	3.731	16257	0.391	2515	7614	1.031	8.842
总计		4160696	100.000	728505			

图25 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
 对照品溶液-2-1

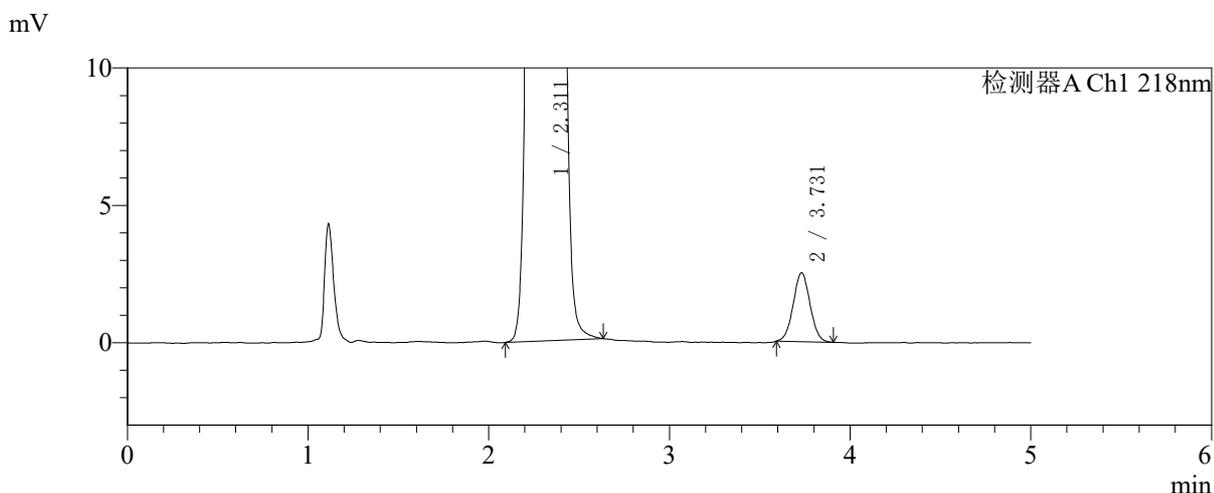
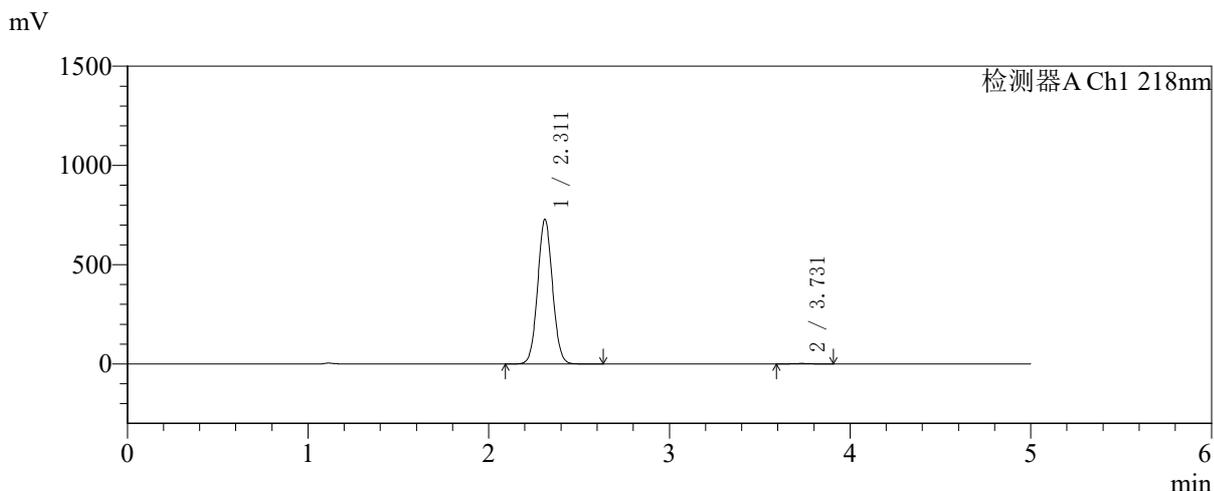


# SMF-4124

## <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 - 0-131/10-2154-2 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 08:07:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:54:23      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	2.311	4155104	99.611	726871	3795	1.054	--
2	3.731	16235	0.389	2507	7632	1.028	8.852
总计		4171339	100.000	729378			

图26 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
 对照品溶液-2-2

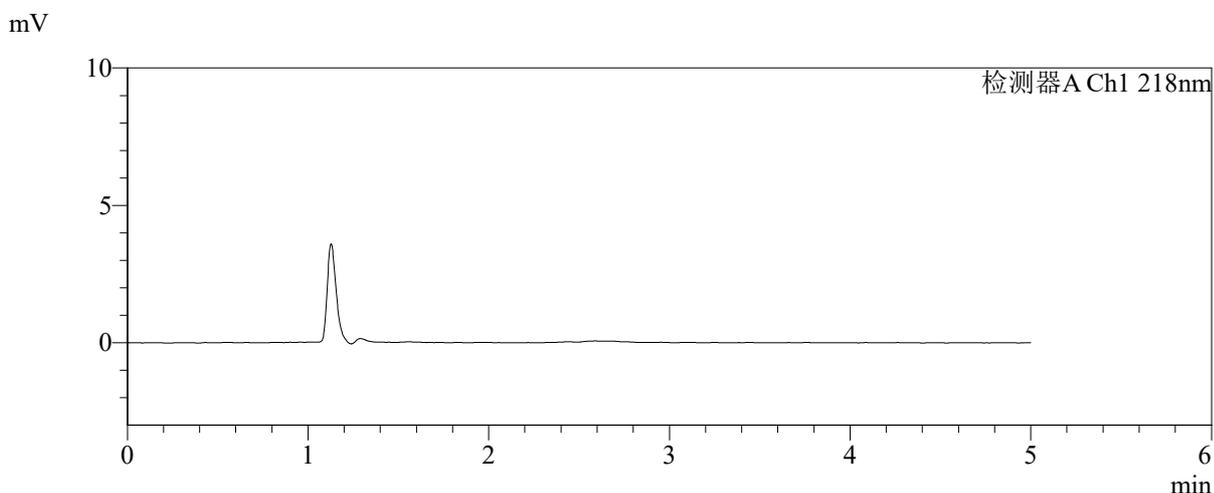
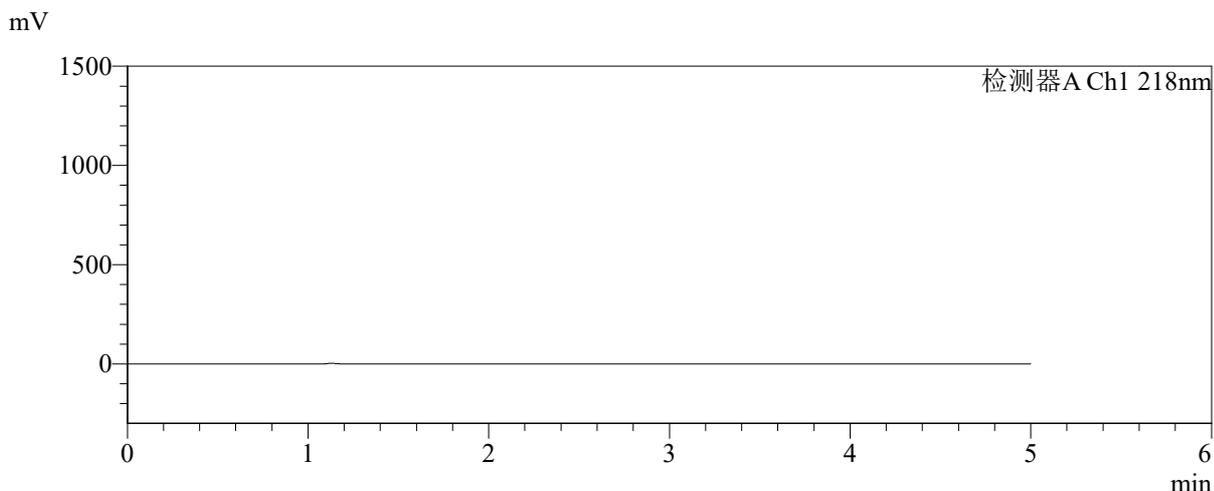


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2391-3 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 05:53:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/12/24 11:57:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图27 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
 溶剂

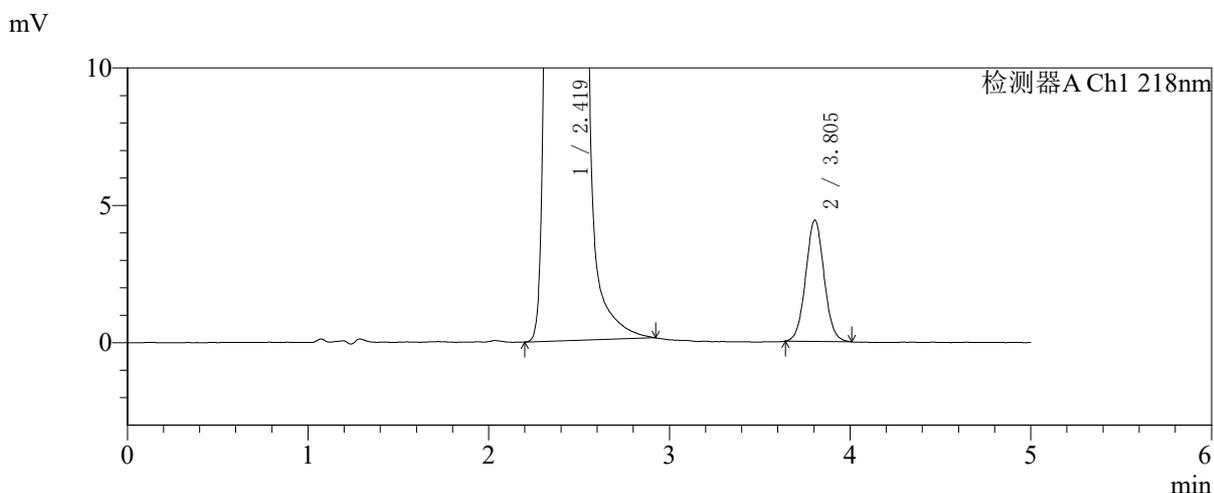
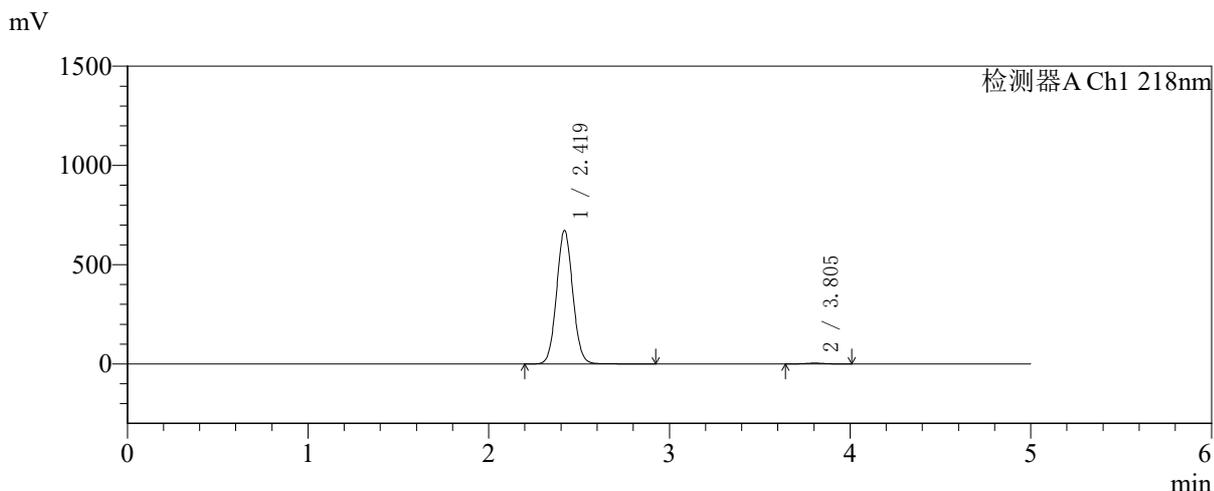


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2392-3 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 05:58:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/12/24 11:58:04      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	2.419	4185410	99.260	671513	3510	1.060	--
2	3.805	31186	0.740	4420	6744	1.043	7.947
总计		4216596	100.000	675933			

图28 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
 对照品溶液-1-1

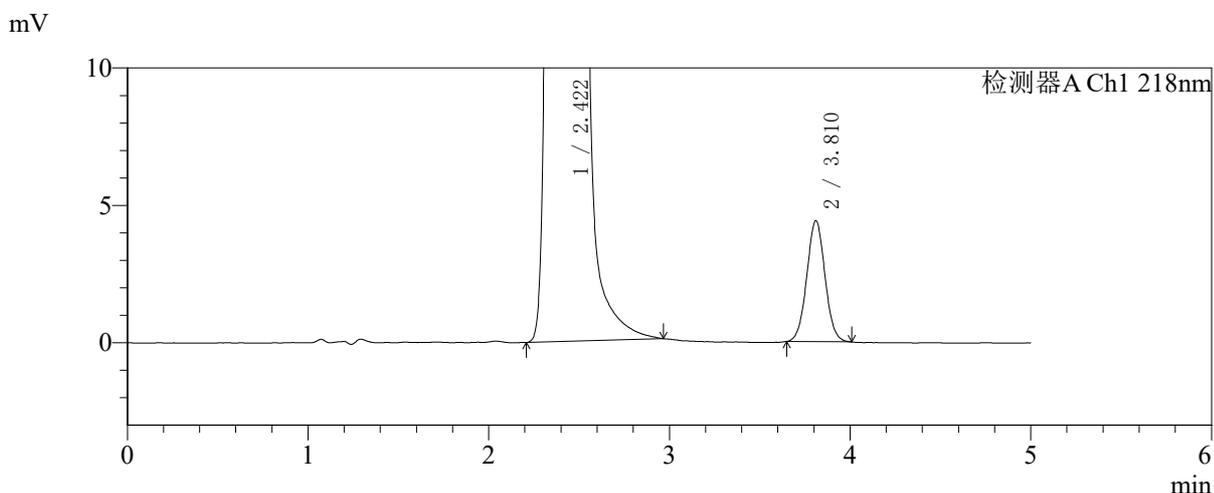
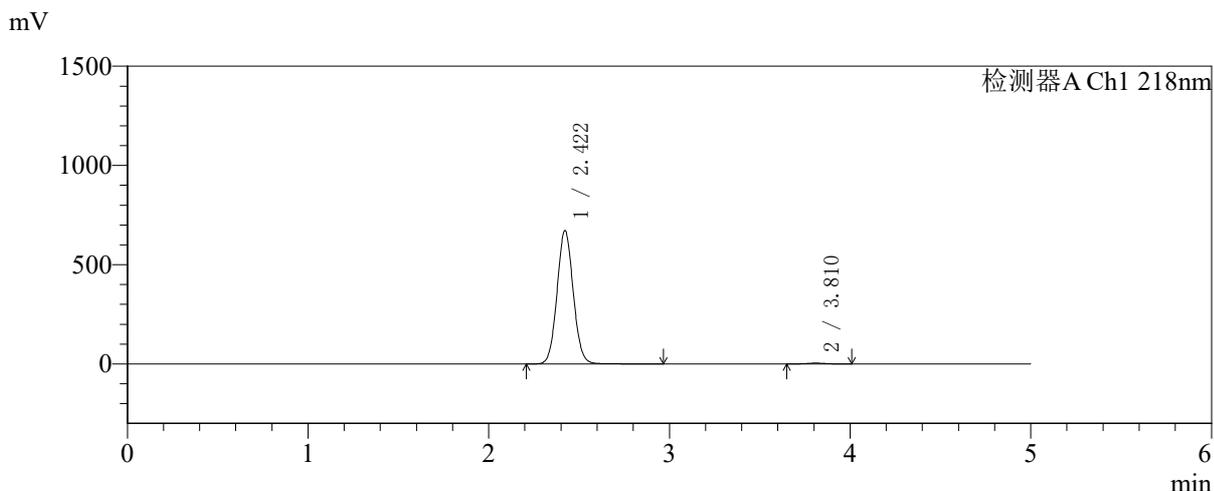


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2393-3 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:03:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/12/24 11:58:12      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	2.422	4192949	99.270	672117	3510	1.062	--
2	3.810	30849	0.730	4395	6865	1.035	7.992
总计		4223799	100.000	676512			

图29 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
 对照品溶液-1-2

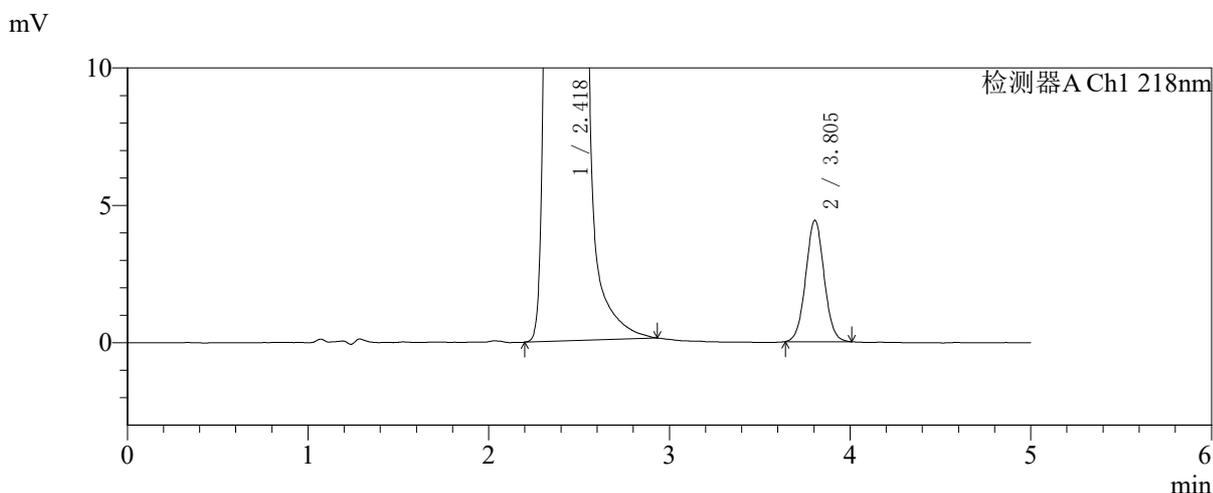
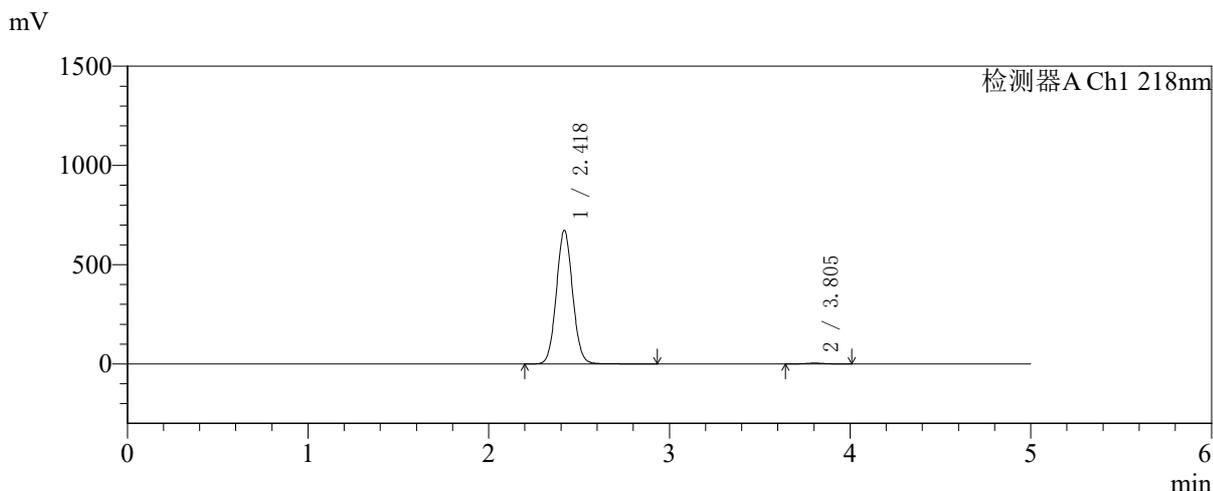


# SMF-4124

## <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 - 0-133/31-2394-3 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:09:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/12/24 11:58:19      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	2.418	4204259	99.261	670439	3487	1.061	--
2	3.805	31284	0.739	4423	6750	1.036	7.946
总计		4235543	100.000	674861			

图30 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
 对照品溶液-1-3

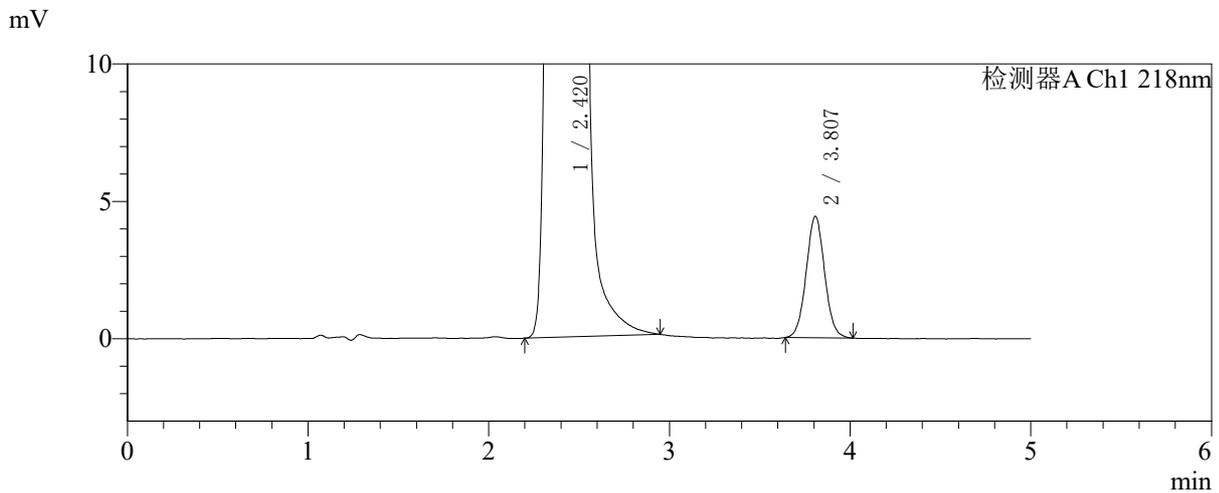
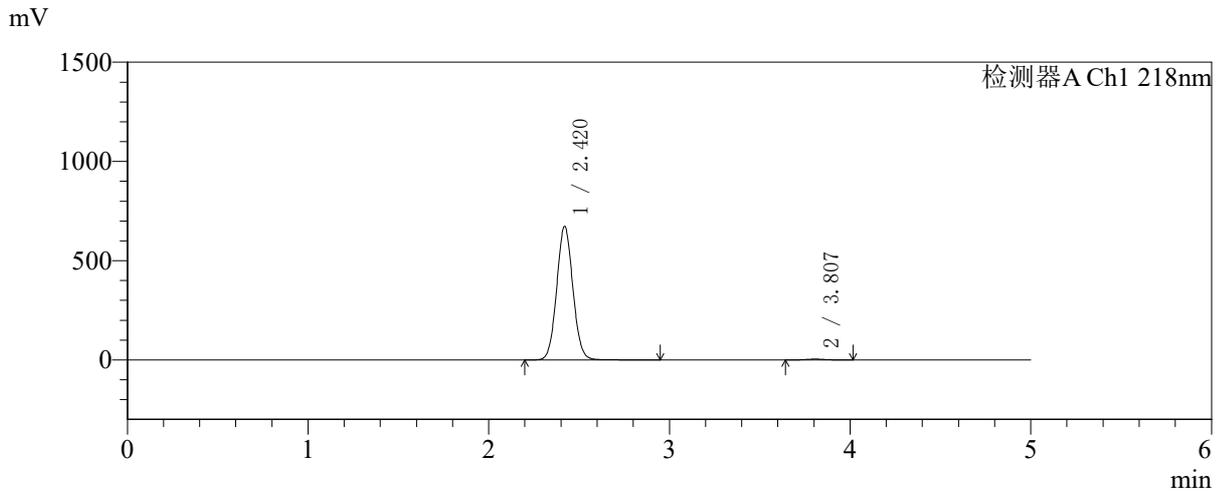


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2395-2 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:14:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:58:26      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	2.420	4193708	99.259	672375	3511	1.060	--
2	3.807	31313	0.741	4418	6711	1.042	7.945
总计		4225021	100.000	676792			

图31 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
 对照品溶液-1-4

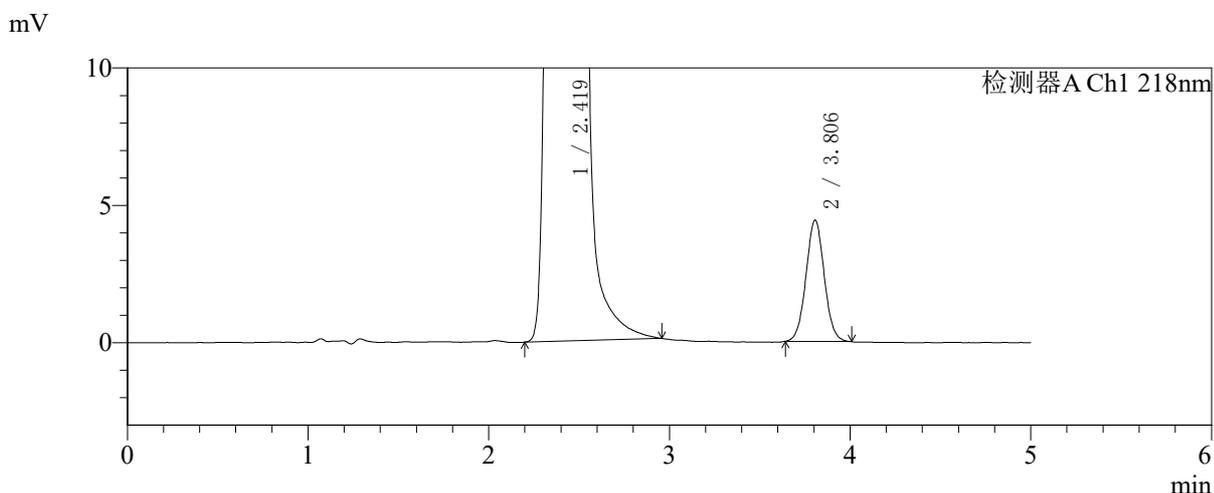
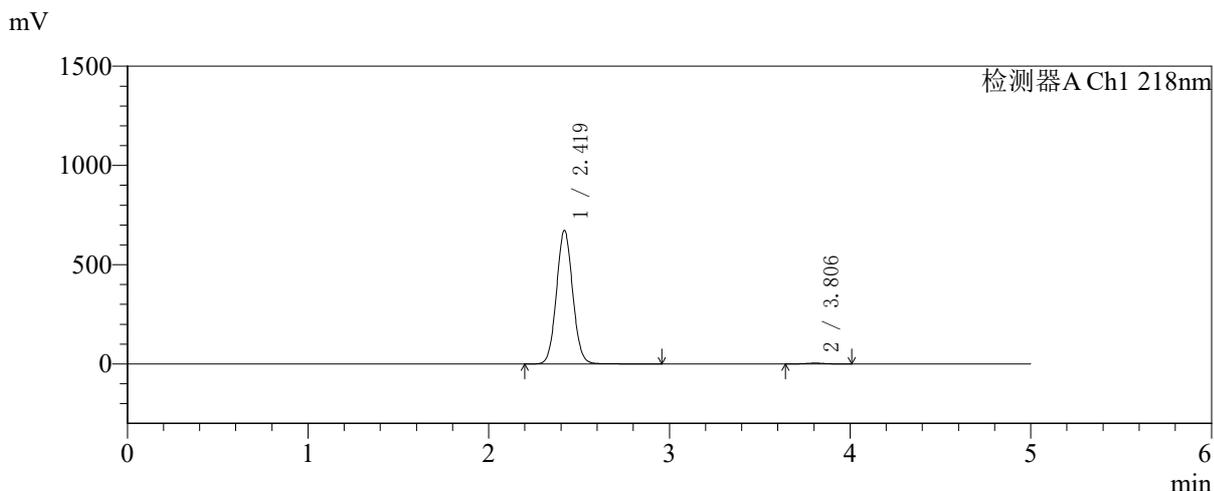


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2396-2 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:20:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:58:34      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	4202117	99.267	671214	3490	1.060	--
2	3.806	31043	0.733	4420	6826	1.039	7.972
总计		4233160	100.000	675634			

图32 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
 对照品溶液-1-5

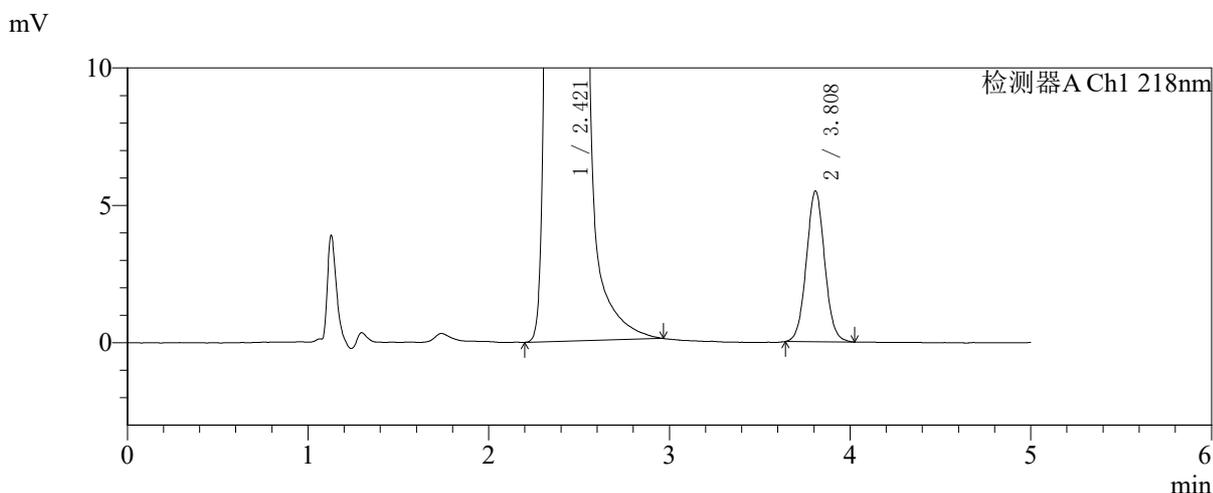
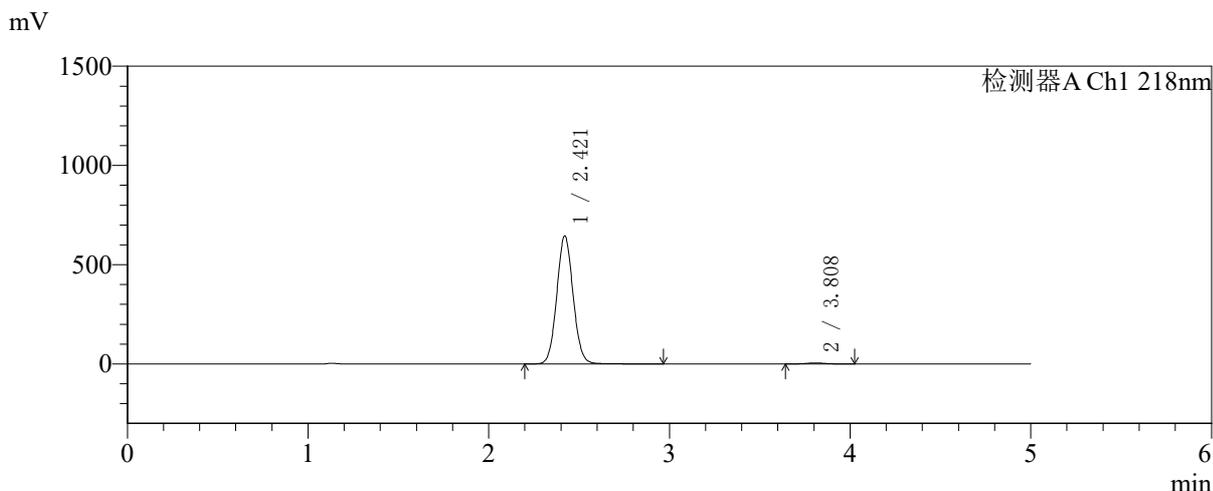


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2397-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:25:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:58:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

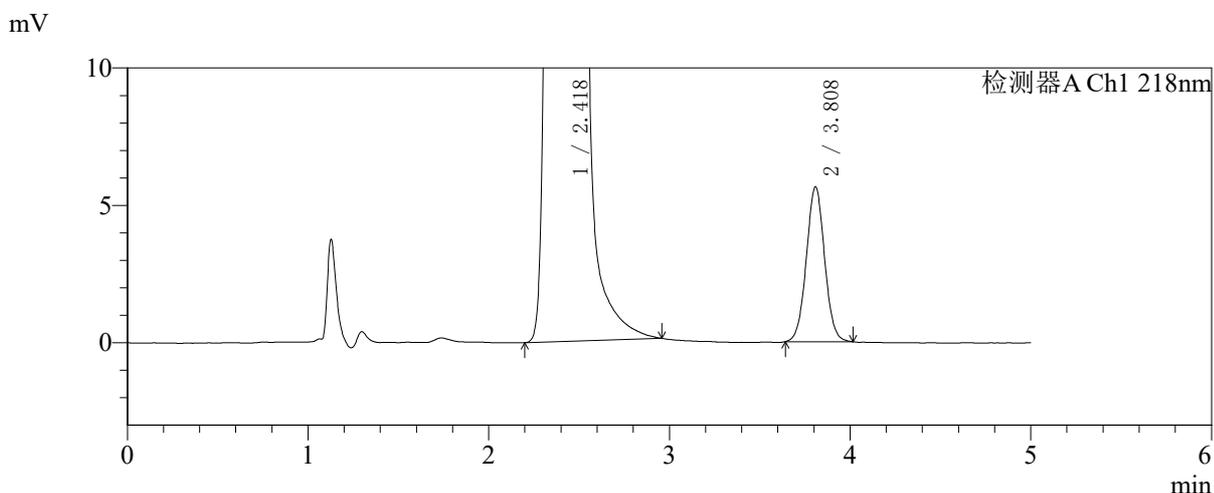
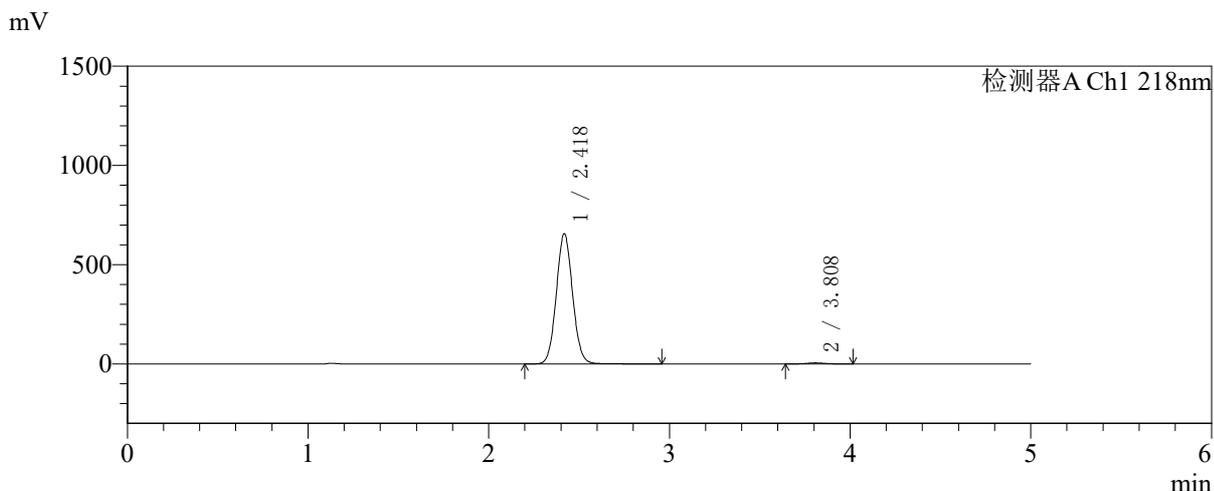
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	4059836	99.059	644768	3449	1.064	--
2	3.808	38568	0.941	5478	6852	1.047	7.953
总计		4098404	100.000	650247			

图33 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2398-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:30:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:58:48      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	4117396	99.048	653496	3465	1.064	--
2	3.808	39571	0.952	5627	6867	1.031	7.987
总计		4156967	100.000	659123			

图34 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片2  
供试品溶液-1

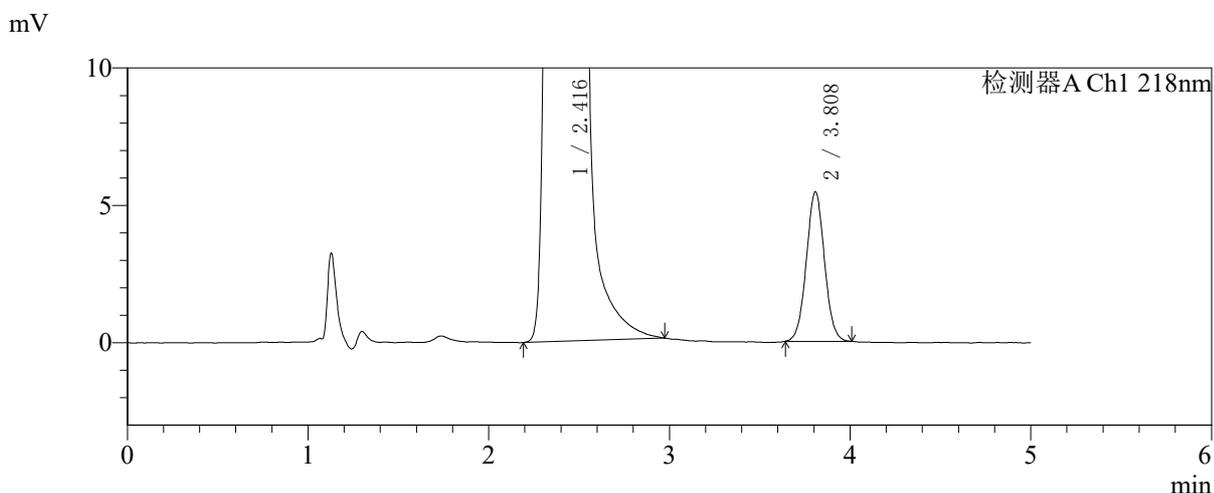
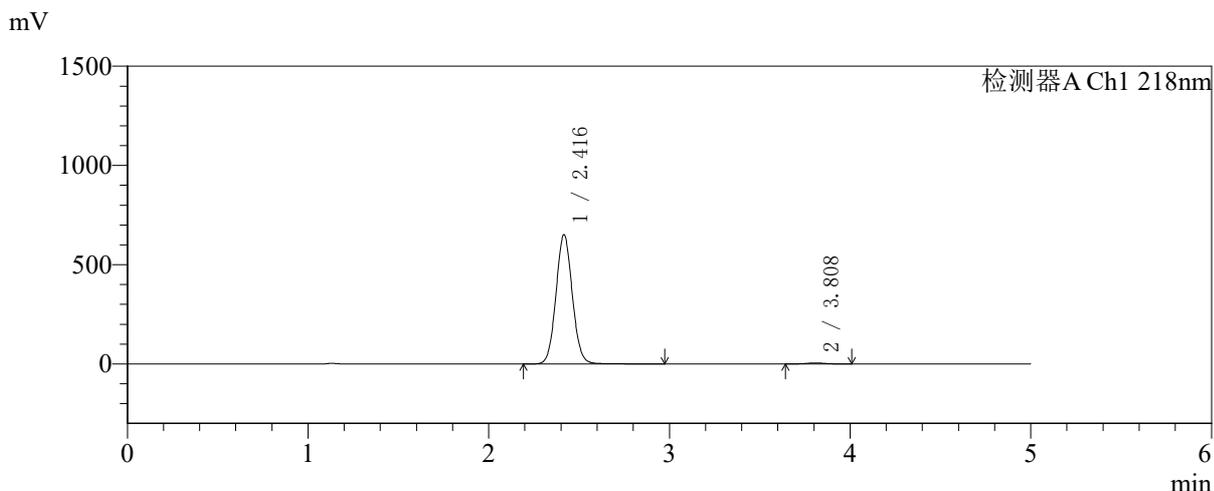


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2399-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:36:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:58:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

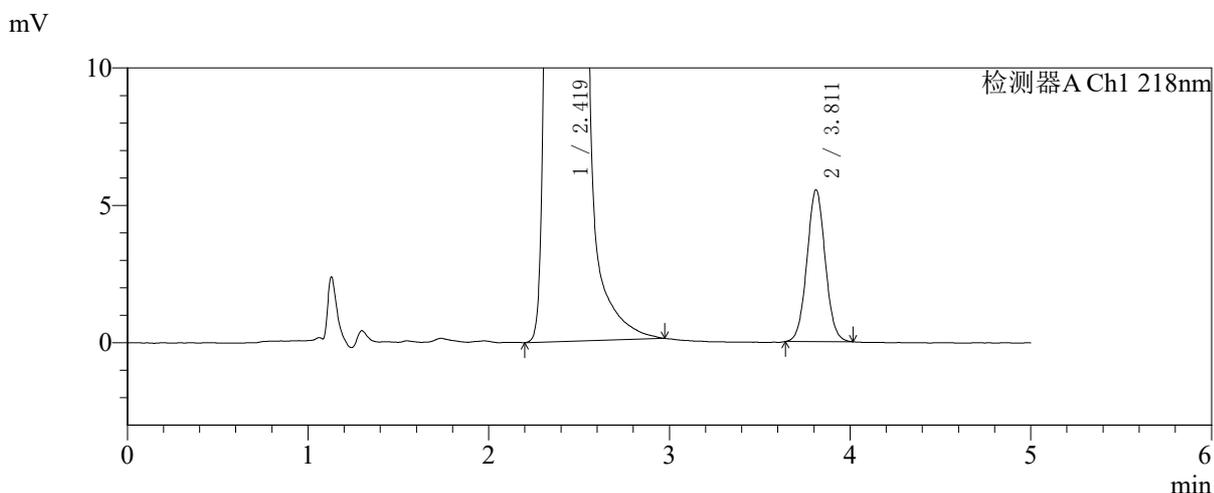
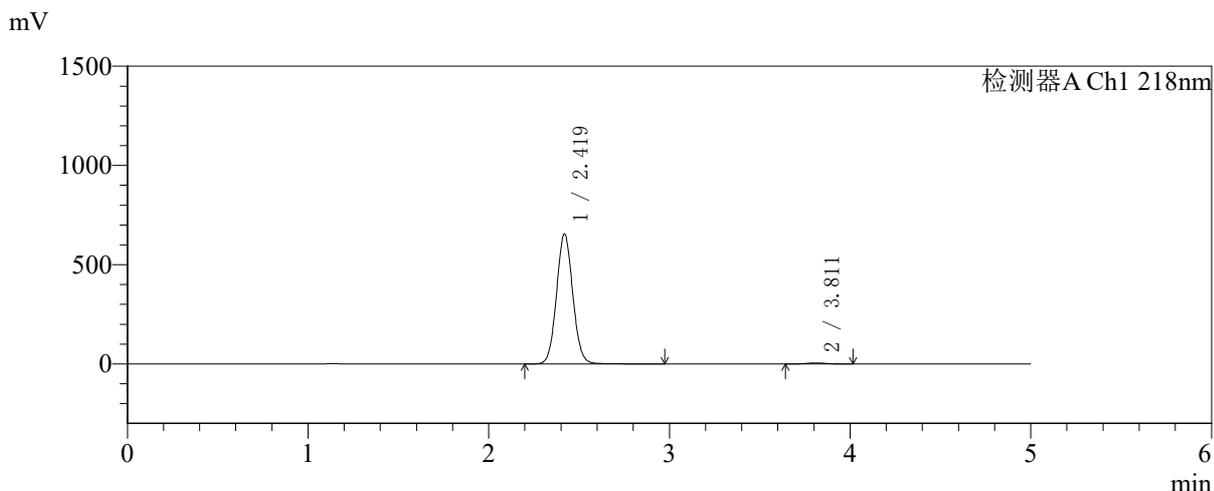
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	4104386	99.084	649700	3435	1.066	--
2	3.808	37959	0.916	5439	6904	1.036	7.992
总计		4142345	100.000	655138			

图35 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2400-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:41:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:59:03      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	2.419	4107021	99.064	653334	3469	1.065	--
2	3.811	38789	0.936	5521	6856	1.039	7.992
总计		4145809	100.000	658855			

图36 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片4  
供试品溶液-1

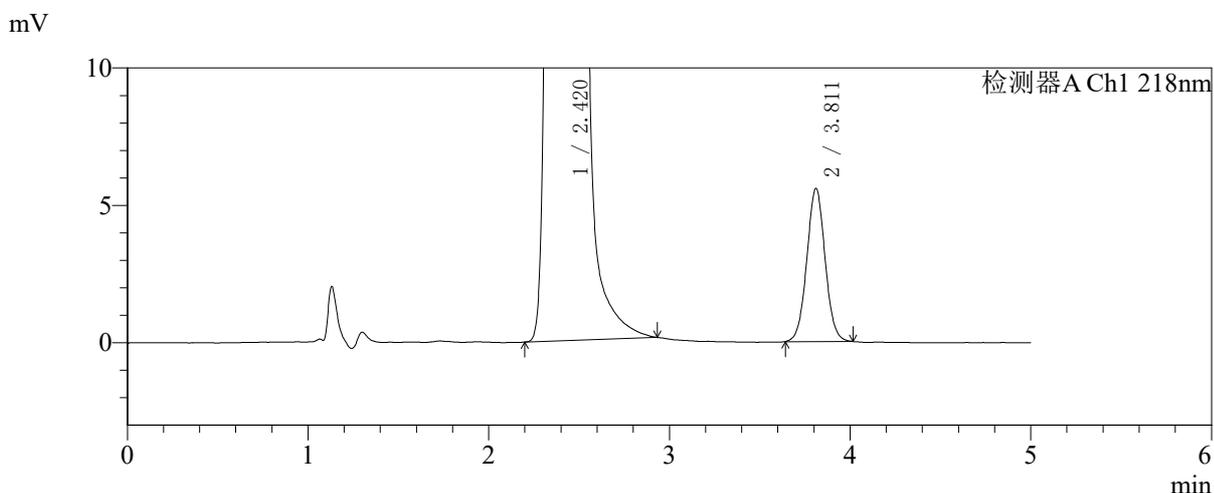
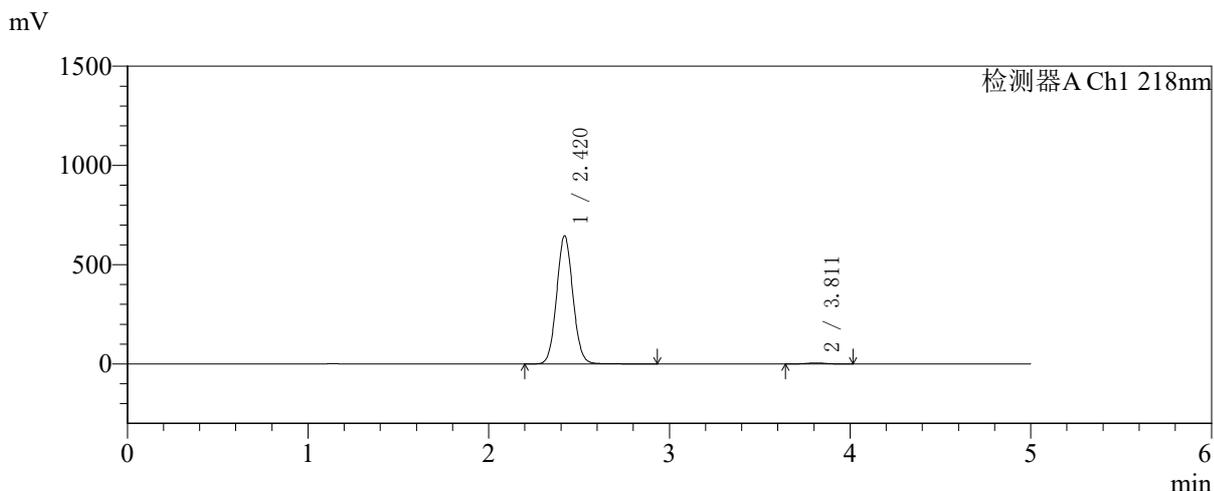


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2401-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:46:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:59:11      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	2.420	4048411	99.042	644944	3473	1.065	--
2	3.811	39172	0.958	5566	6866	1.039	7.990
总计		4087583	100.000	650511			

图37 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

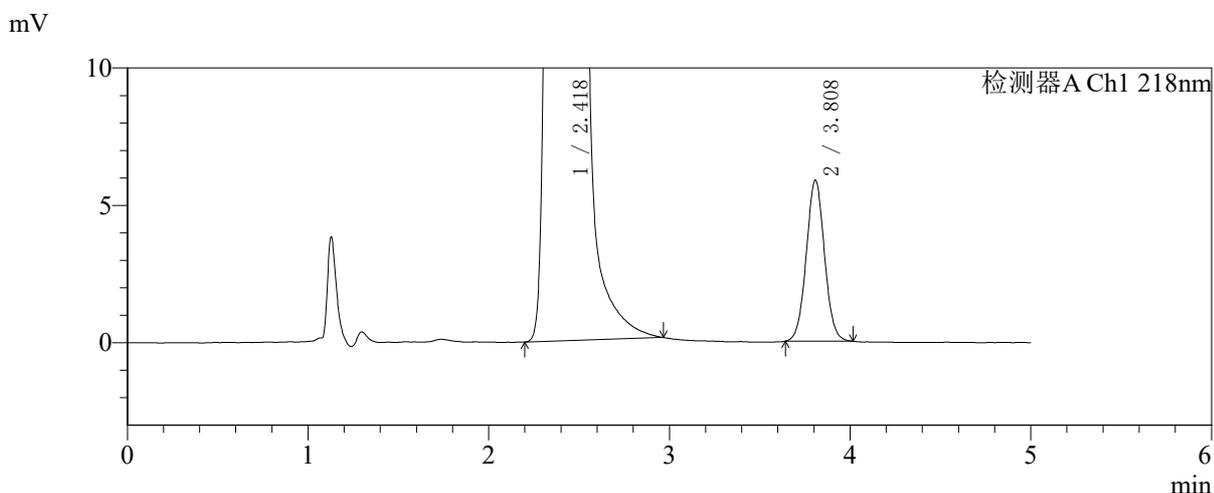
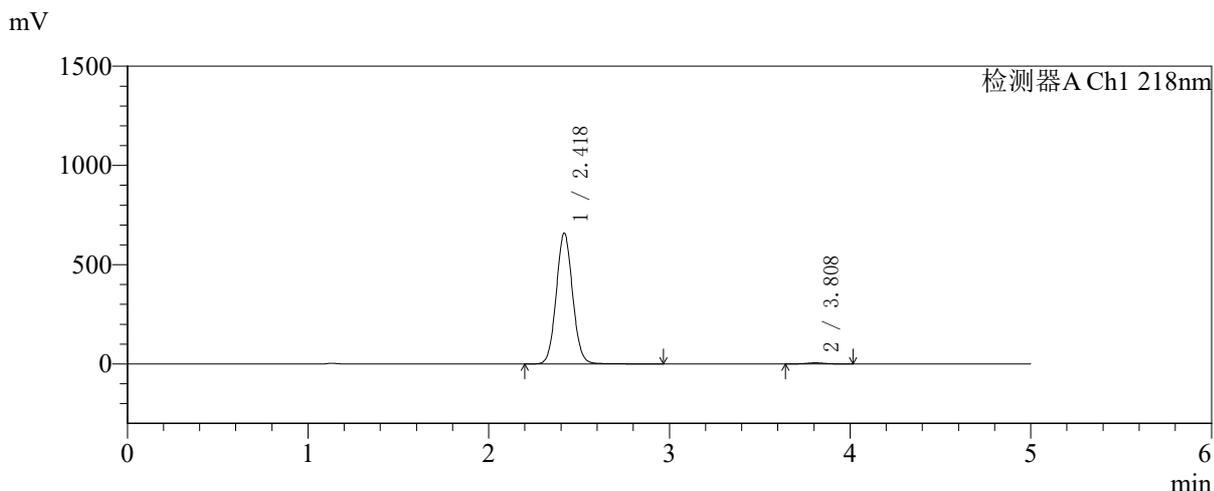


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2402-2 - zzp-2025081521p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:52:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:59:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

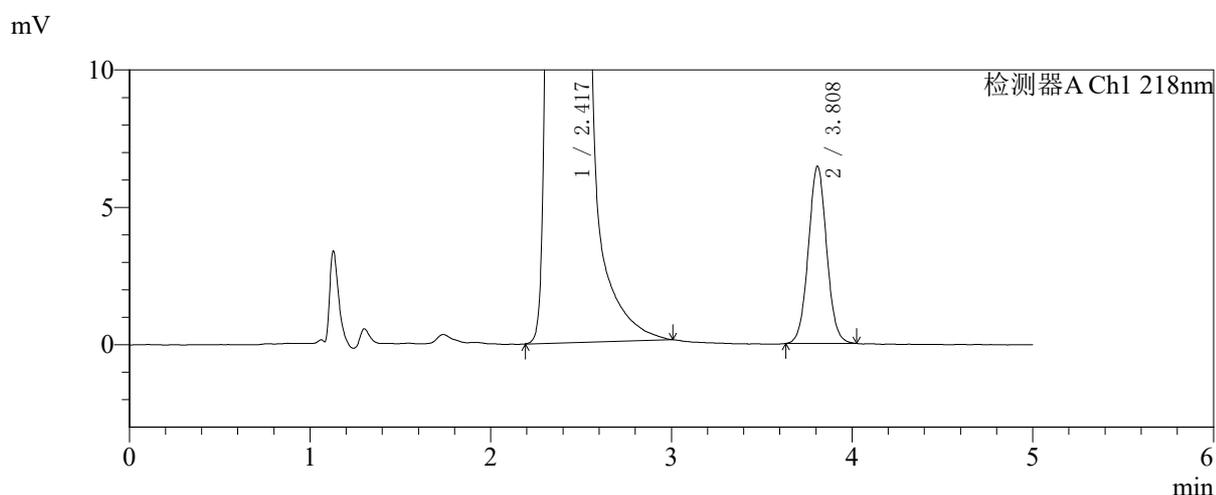
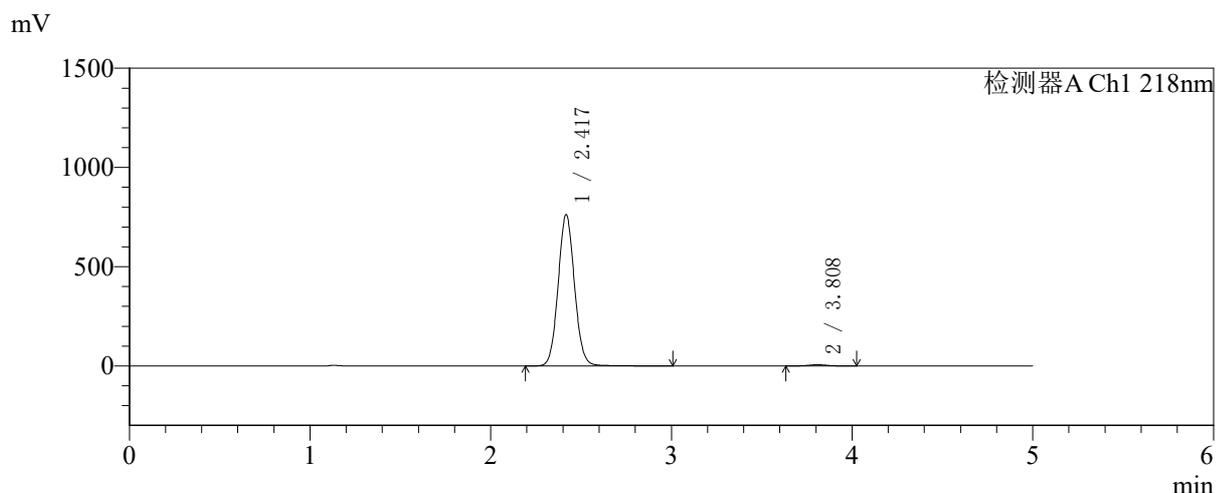
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	4152960	99.021	656183	3438	1.066	--
2	3.808	41078	0.979	5858	6875	1.038	7.973
总计		4194038	100.000	662041			

图38 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2403-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 06:57:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:59:26      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	2.417	4800481	99.064	758925	3449	1.066	--
2	3.808	45358	0.936	6434	6867	1.041	7.984
总计		4845839	100.000	765359			

图39 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

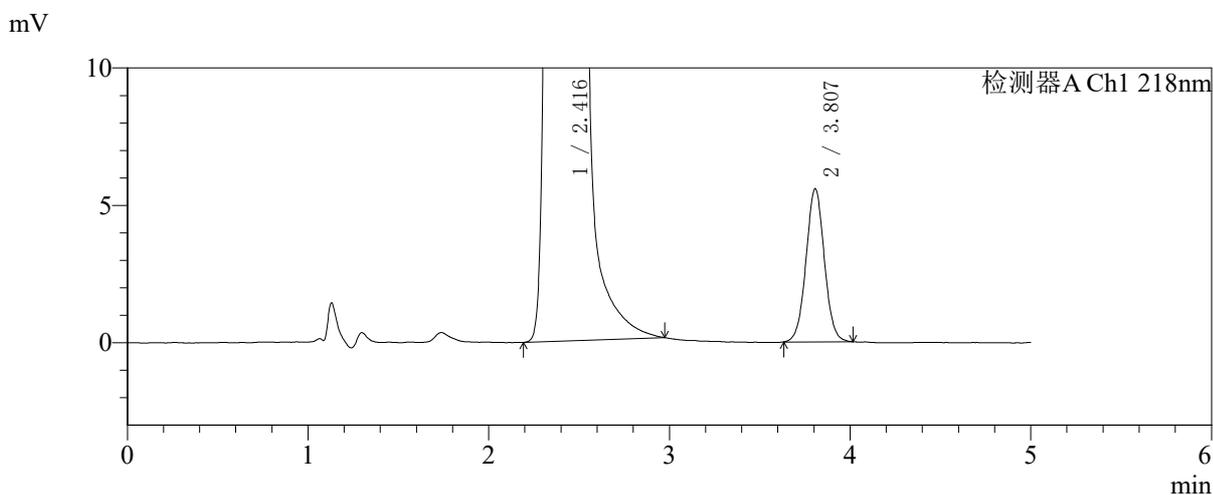
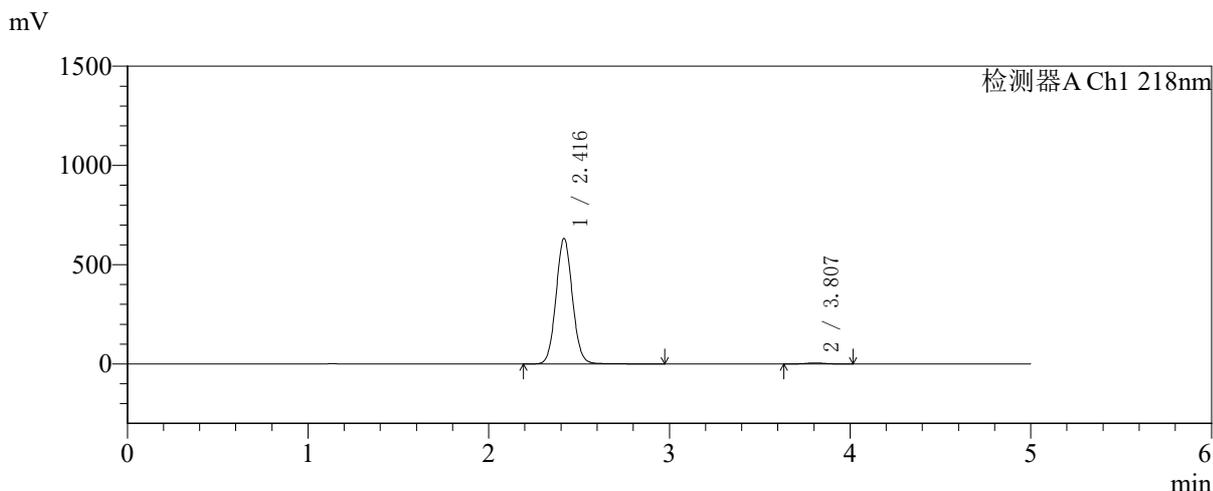


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2404-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:03:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:59:34      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	2.416	3990640	99.027	630514	3429	1.067	--
2	3.807	39219	0.973	5574	6838	1.029	7.961
总计		4029858	100.000	636088			

图40 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

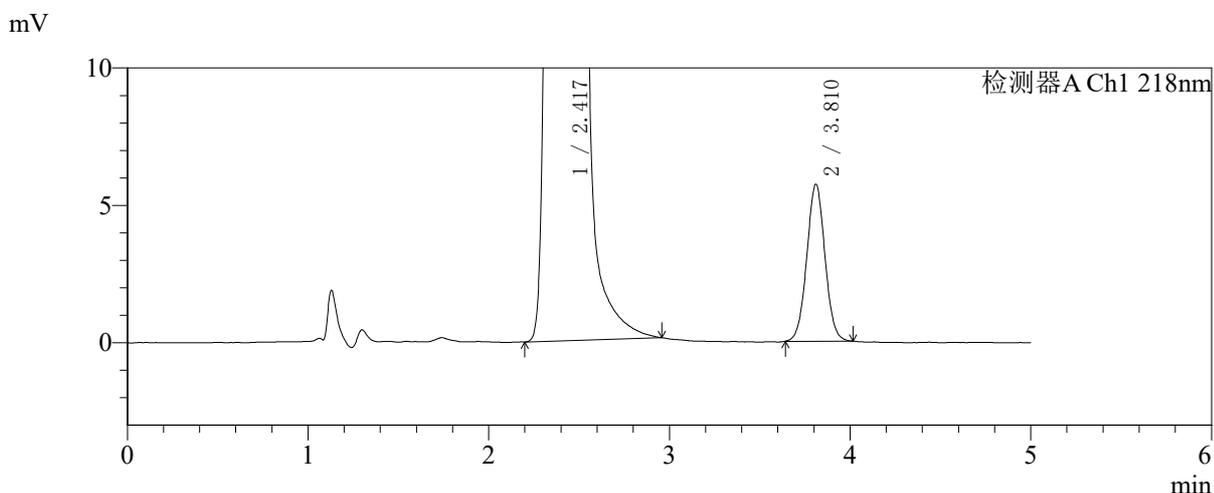
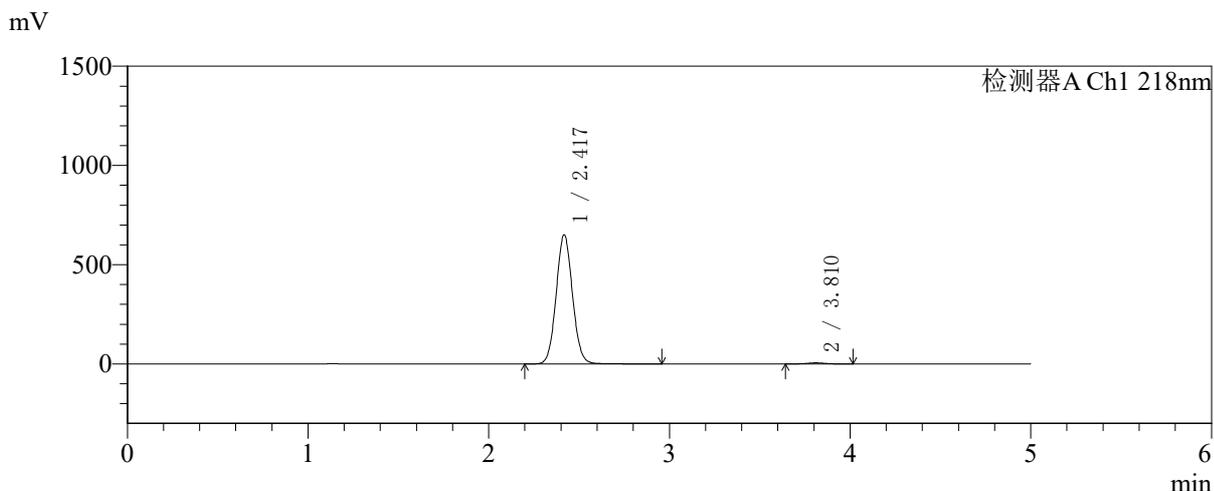


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2405-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:08:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:59:41      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	4092671	99.033	647850	3446	1.065	--
2	3.810	39959	0.967	5705	6918	1.030	8.007
总计		4132630	100.000	653556			

图41 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

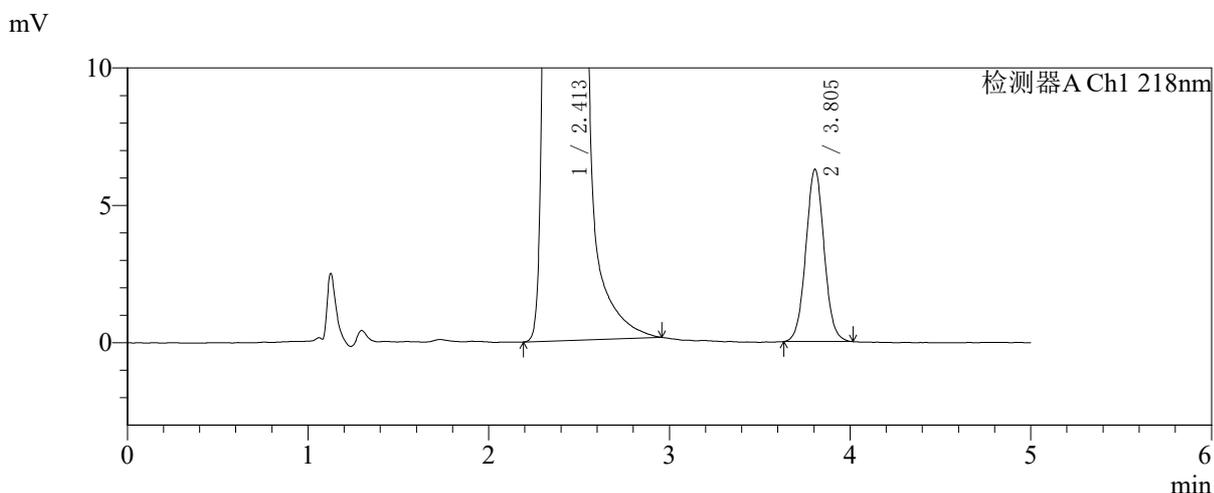
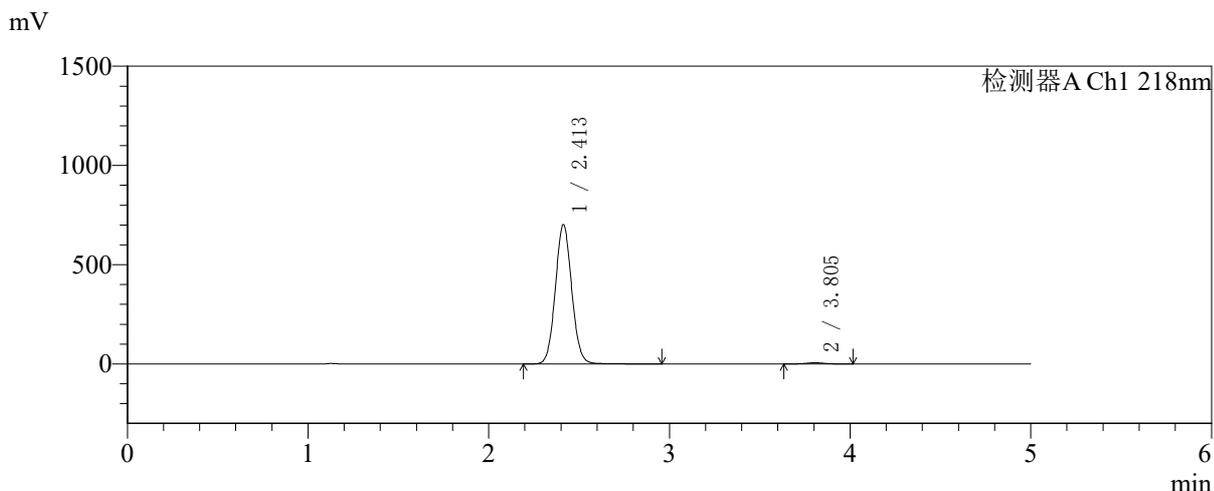


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2406-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:13:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:59:48      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	2.413	4430497	99.014	702529	3416	1.065	--
2	3.805	44139	0.986	6277	6863	1.039	7.983
总计		4474636	100.000	708806			

图42 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

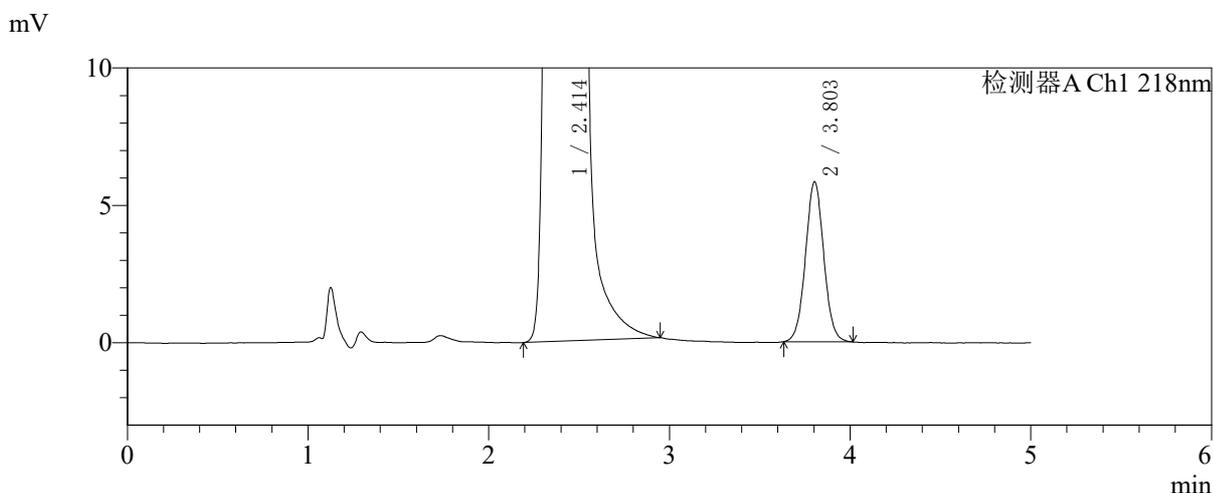
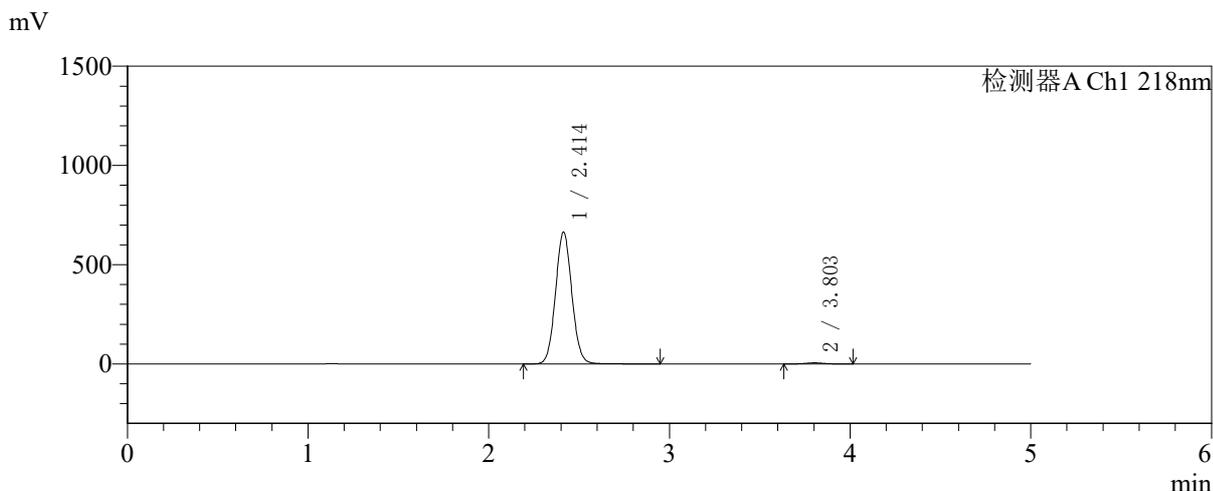


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2407-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:19:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 11:59:56      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	2.414	4178110	99.030	664688	3439	1.065	--
2	3.803	40931	0.970	5825	6868	1.038	7.982
总计		4219041	100.000	670513			

图43 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

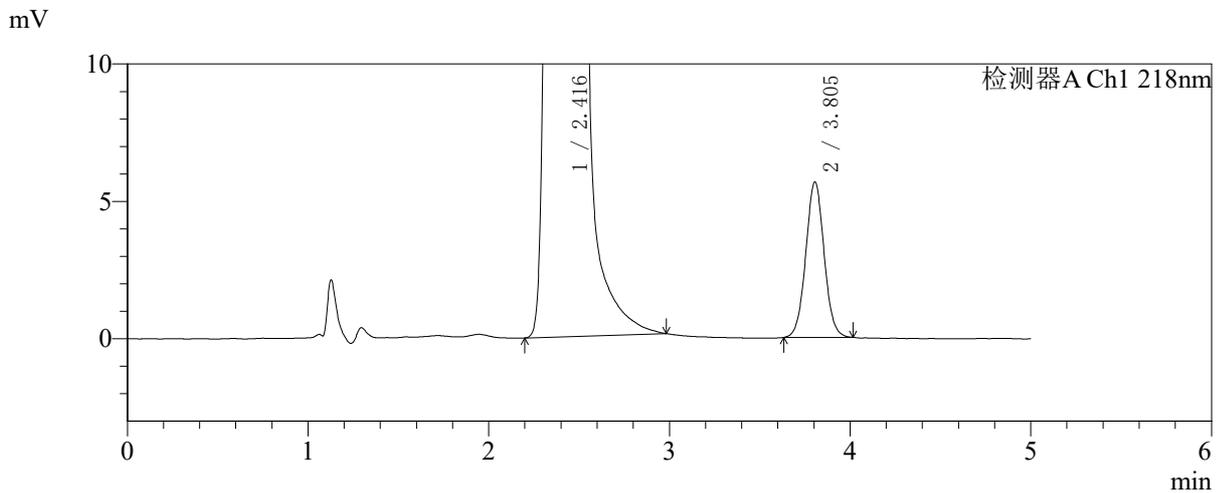
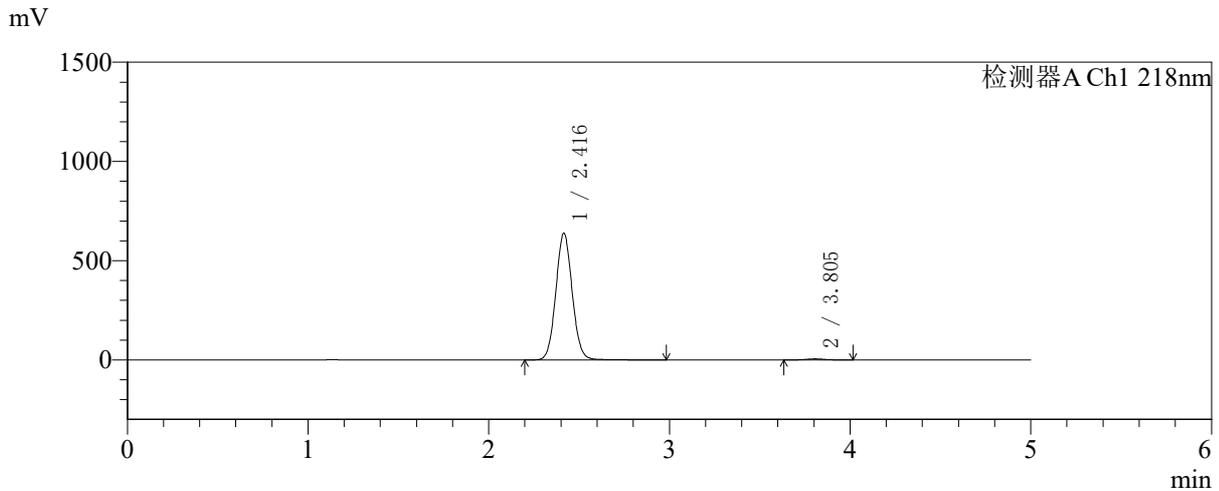


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2408-2 - zzp-2025081621p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:24:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 12:00:03      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	2.416	4029676	99.020	637711	3431	1.066	--
2	3.805	39894	0.980	5666	6823	1.038	7.958
总计		4069570	100.000	643377			

图44 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

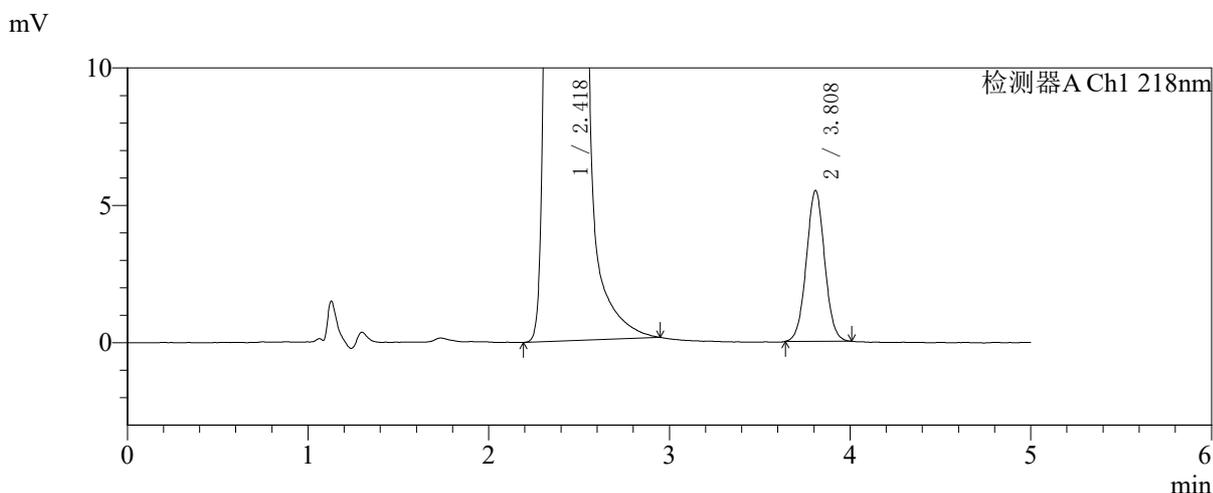
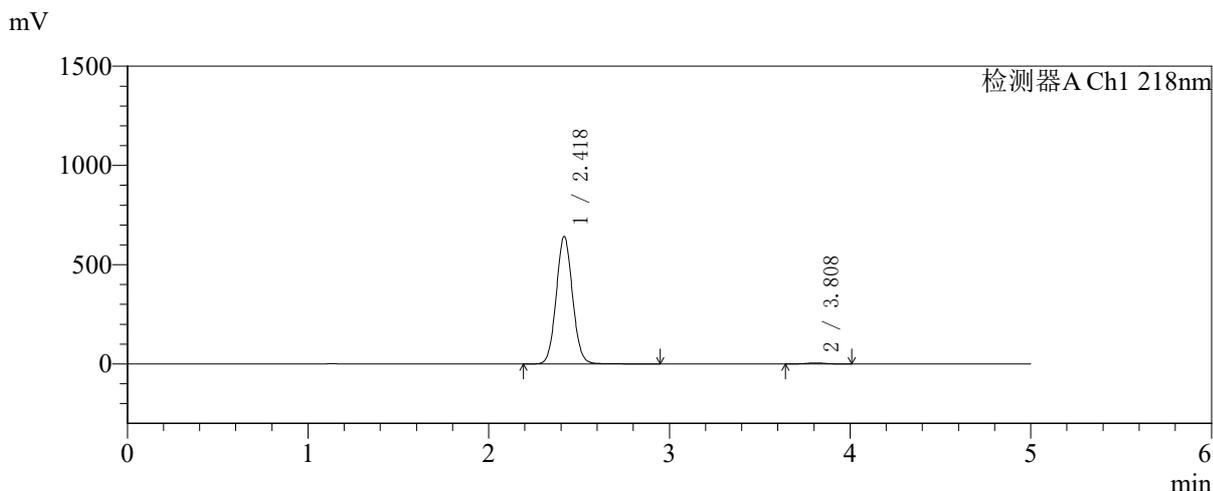


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2409-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:29:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 12:00:10      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	2.418	4037615	99.052	639379	3455	1.065	--
2	3.808	38650	0.948	5478	6842	1.030	7.978
总计		4076265	100.000	644857			

图45 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

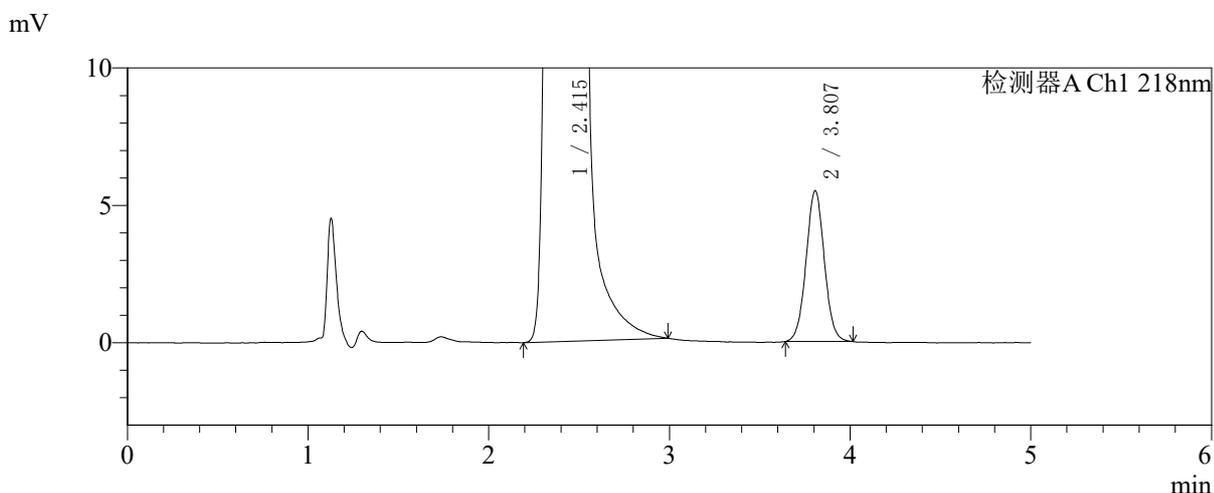
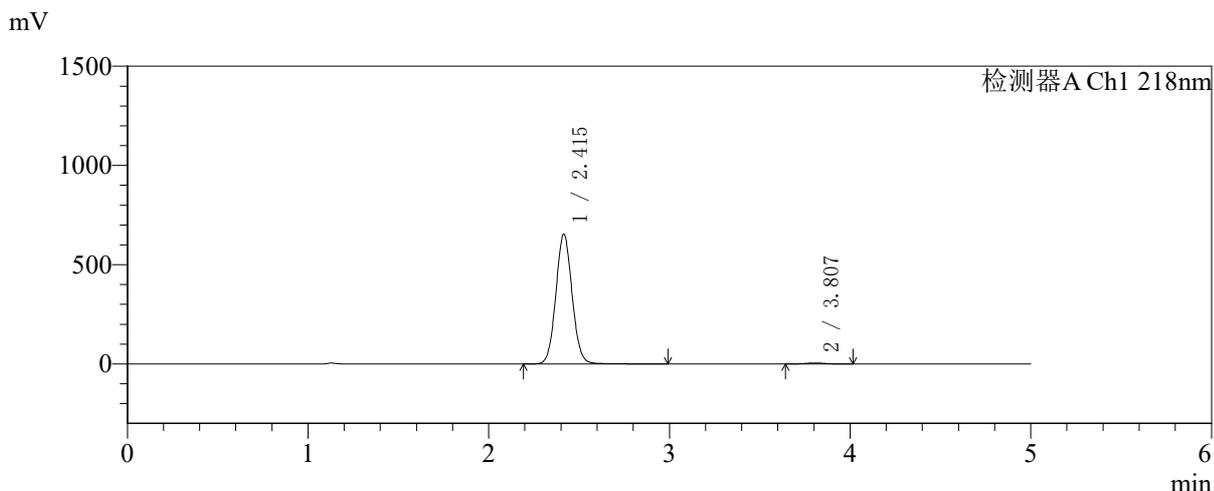


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2410-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:35:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 12:00:18      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	2.415	4100038	99.069	652923	3467	1.066	--
2	3.807	38548	0.931	5490	6895	1.034	8.008
总计		4138585	100.000	658413			

图46 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

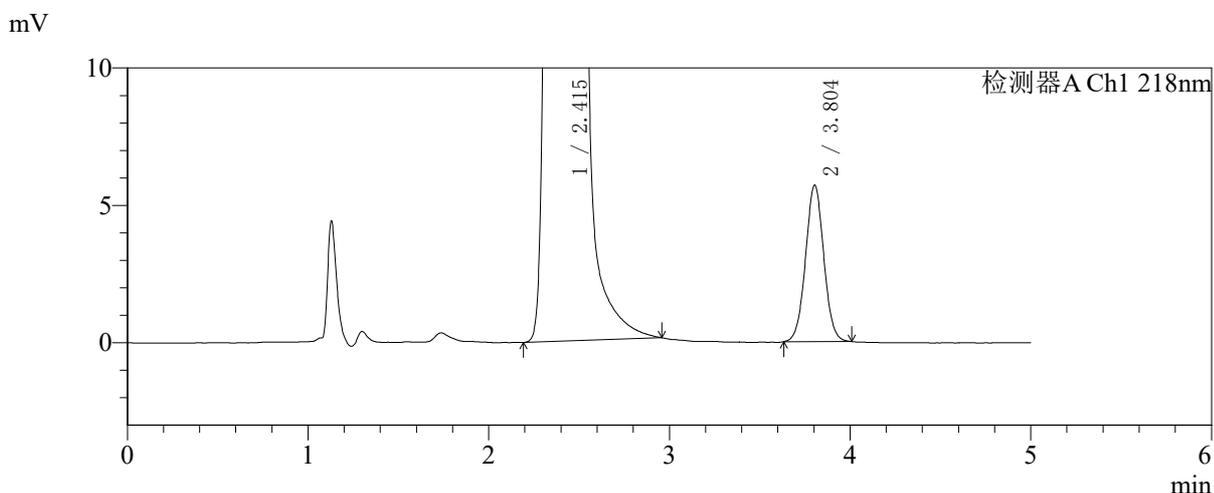
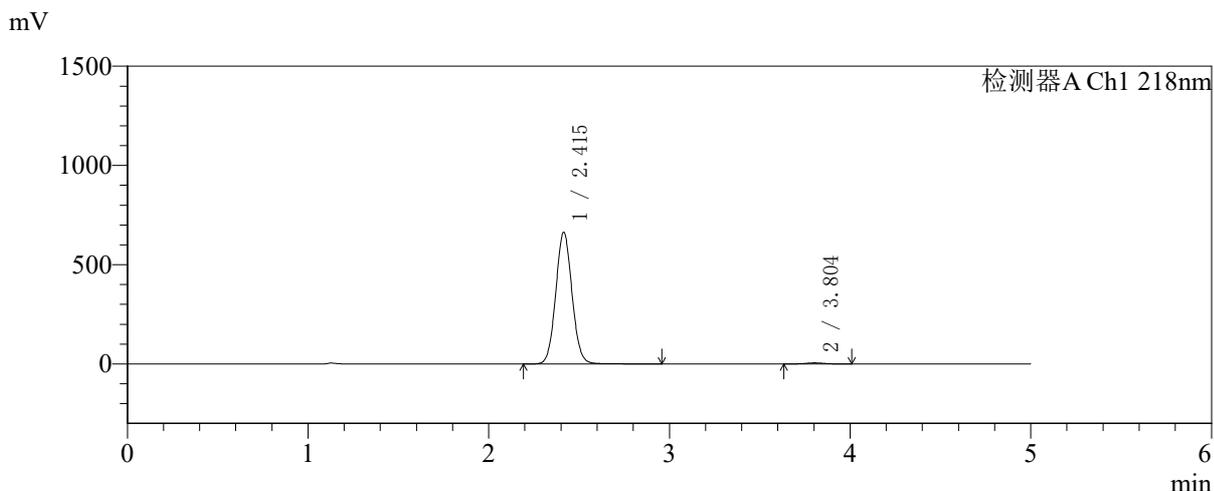


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-133/31-2411-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd  
 方法文件名: RCSSMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:40:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 12:00:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

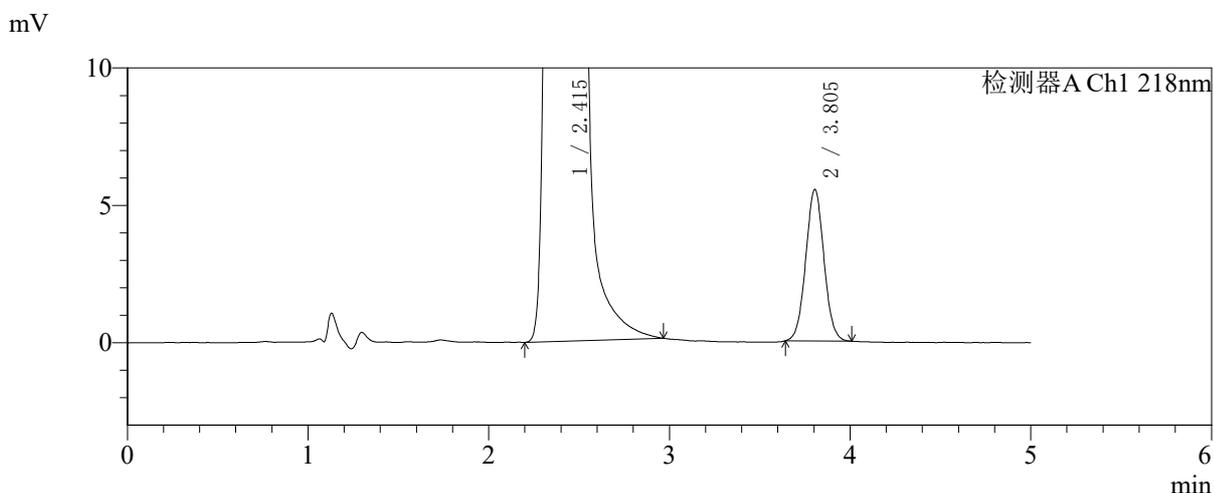
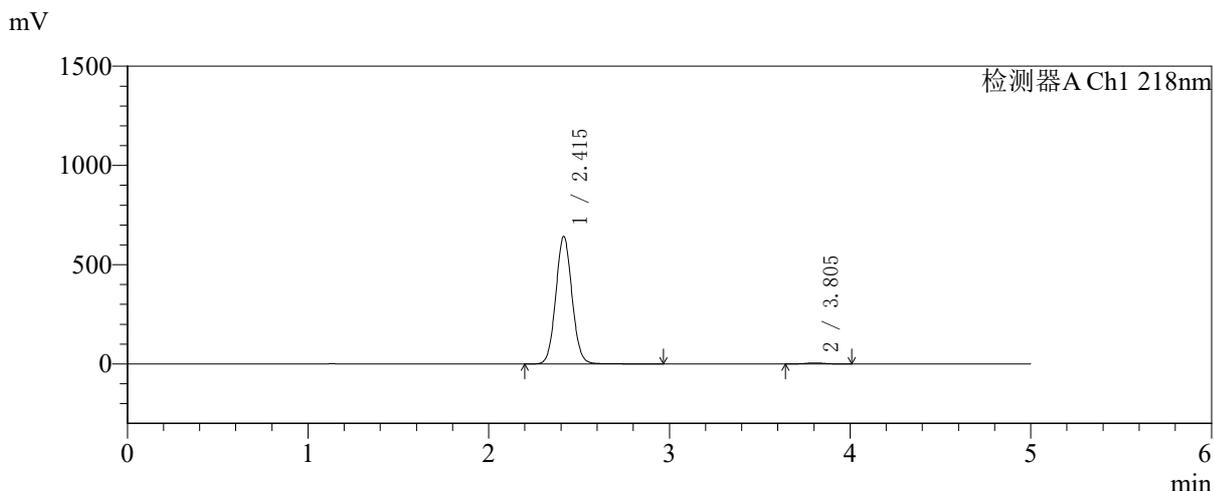
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	4157949	99.049	663290	3463	1.063	--
2	3.804	39915	0.951	5697	6846	1.030	7.981
总计		4197864	100.000	668987			

图47 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2412-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:46:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 12:00:33      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	4014681	99.046	642397	3490	1.063	--
2	3.805	38656	0.954	5521	6836	1.038	7.996
总计		4053337	100.000	647918			

图48 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

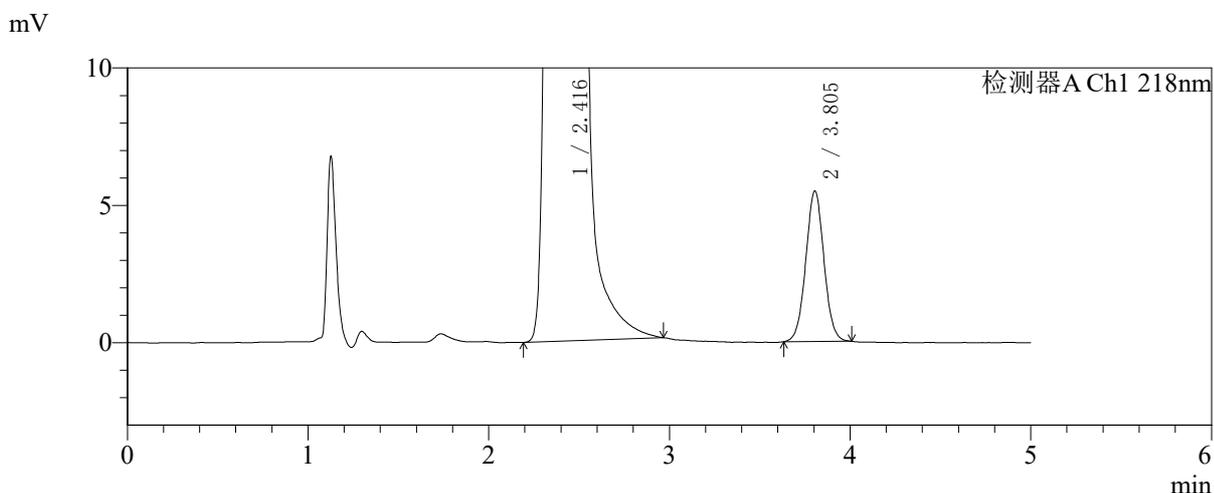
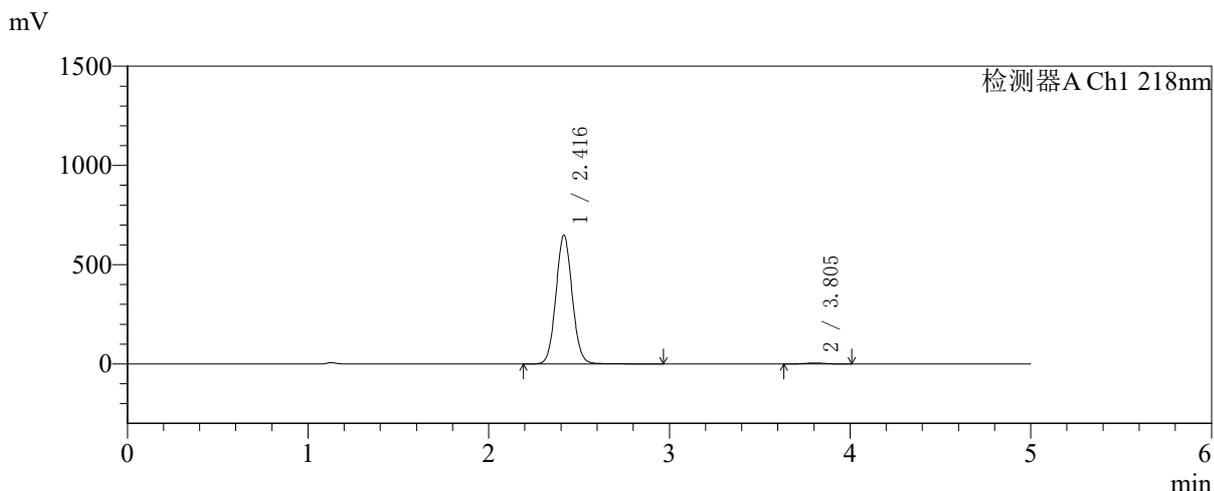


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2413-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:51:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 12:00:40      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	2.416	4068220	99.068	647492	3468	1.064	--
2	3.805	38281	0.932	5485	6920	1.032	8.004
总计		4106501	100.000	652977			

图49 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

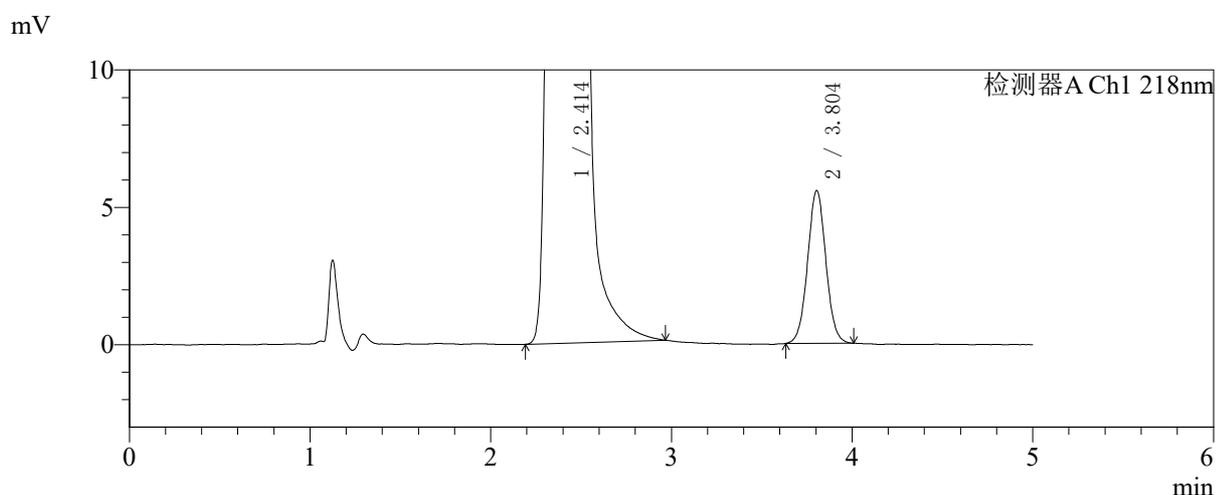
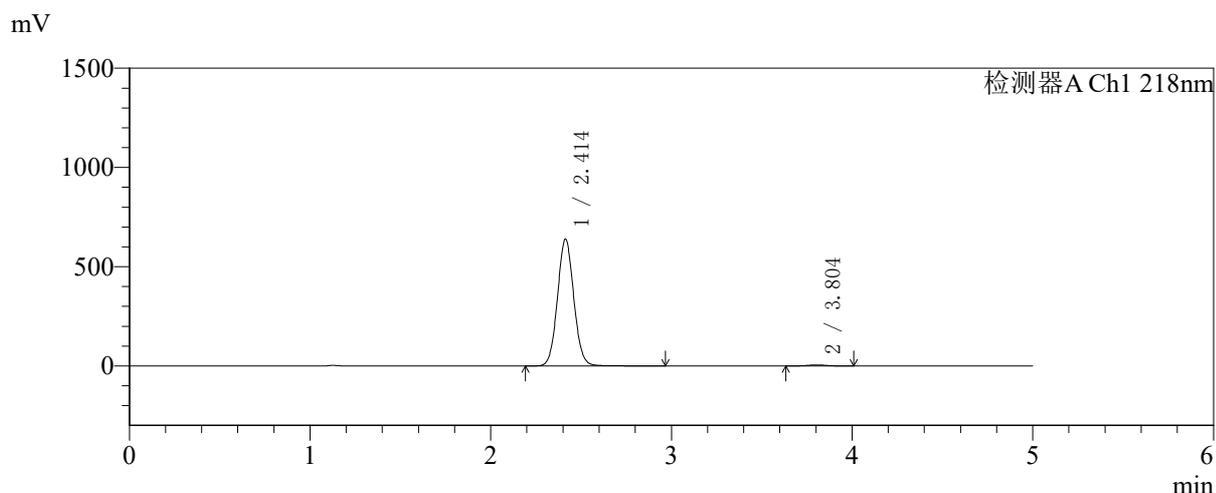


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2414-2 - zzp-2025081721p-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 07:56:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 12:00:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

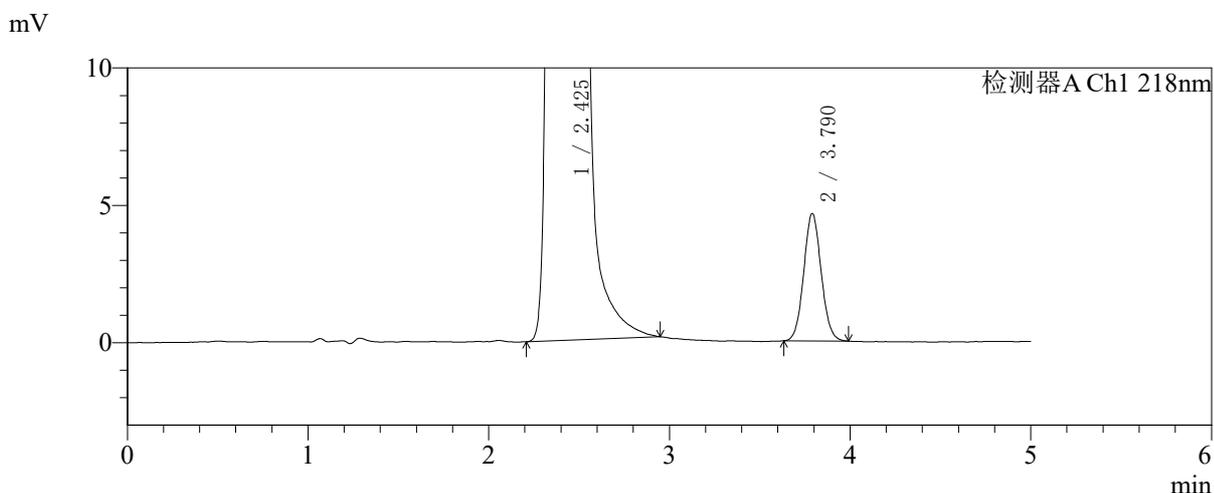
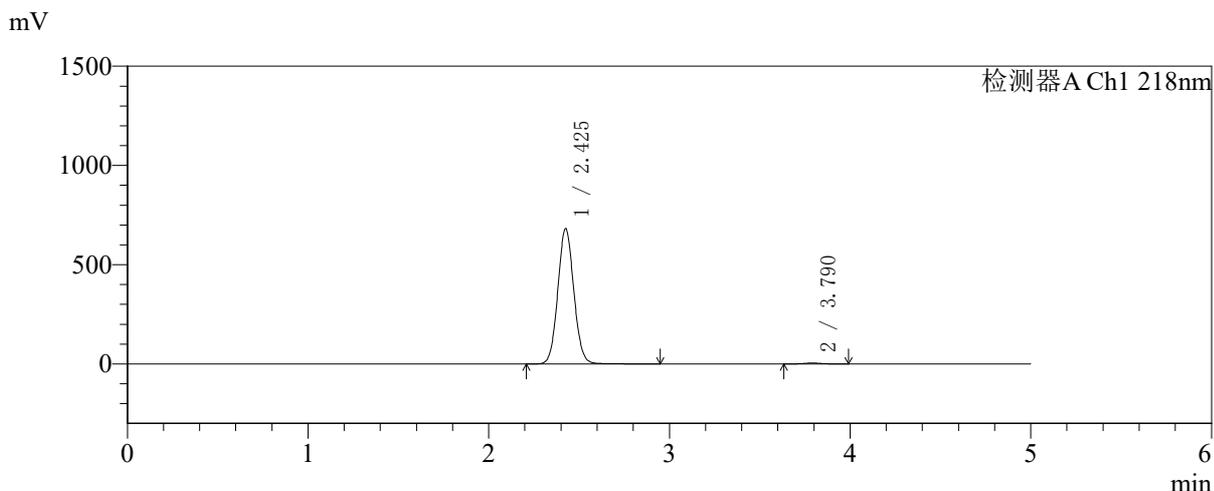
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	4014785	99.037	639414	3450	1.063	--
2	3.804	39022	0.963	5564	6853	1.034	7.988
总计		4053806	100.000	644979			

图50 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2422-2 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 10:39:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 12:00:54      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	2.425	4201042	99.264	678984	3607	1.069	--
2	3.790	31142	0.736	4633	7405	1.070	8.082
总计		4232184	100.000	683617			

图51 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
对照品溶液-2-1

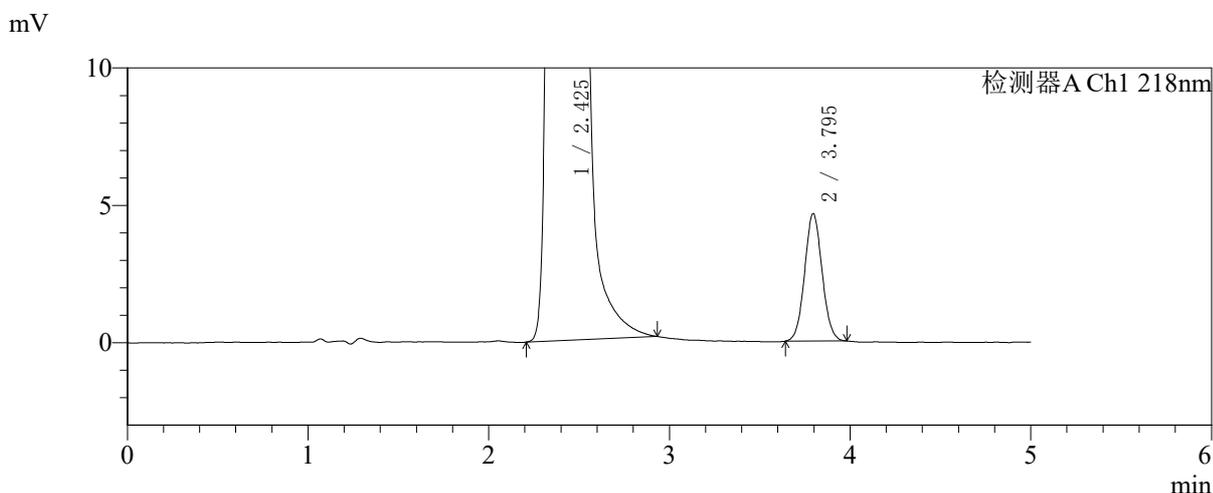
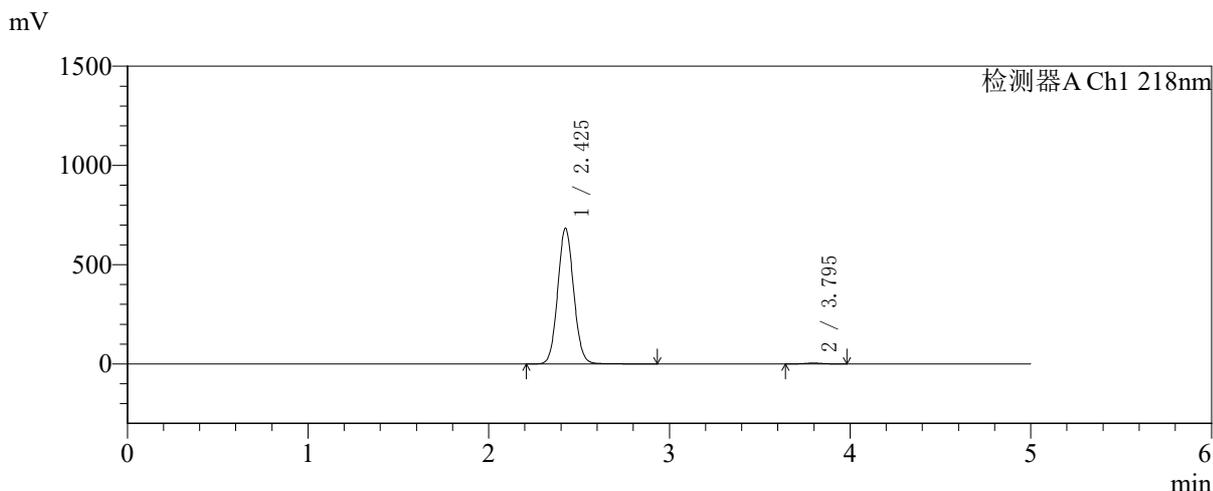


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-133/31-2423-2 - zzp-zjtj3y-rcd-JX-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251223-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/24 10:44:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/24 12:01:02      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	2.425	4199975	99.264	681642	3625	1.069	--
2	3.795	31147	0.736	4641	7368	1.062	8.111
总计		4231122	100.000	686283			

图52 盐酸二甲双胍达格列净缓释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-极限转速  
 对照品溶液-2-2