

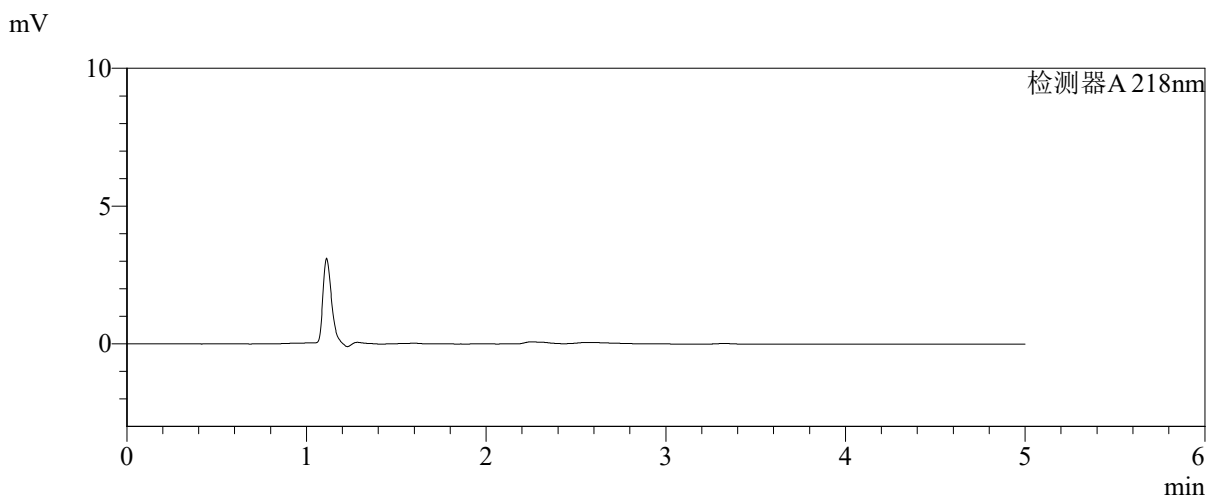
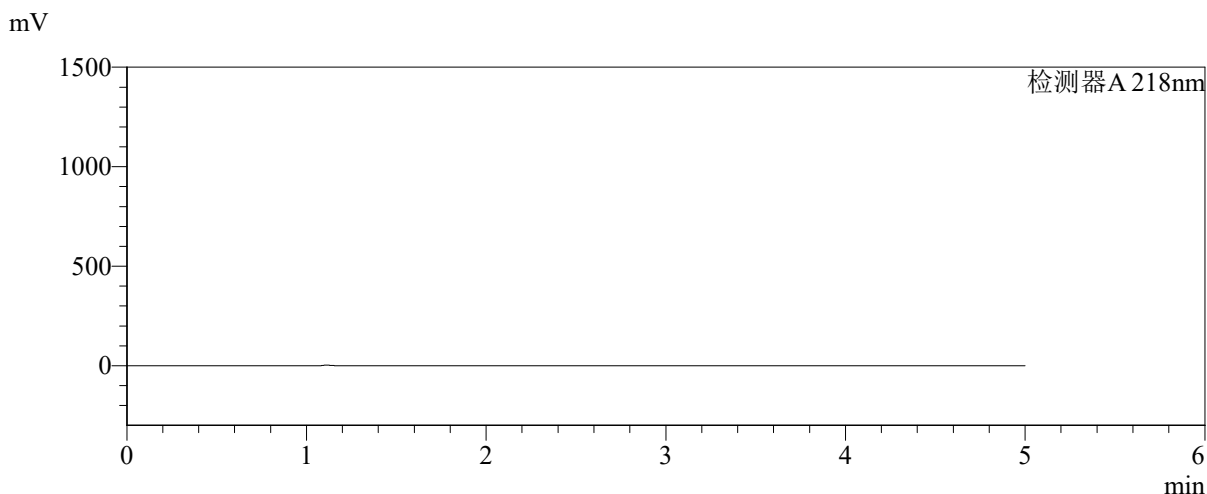


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1554-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	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曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

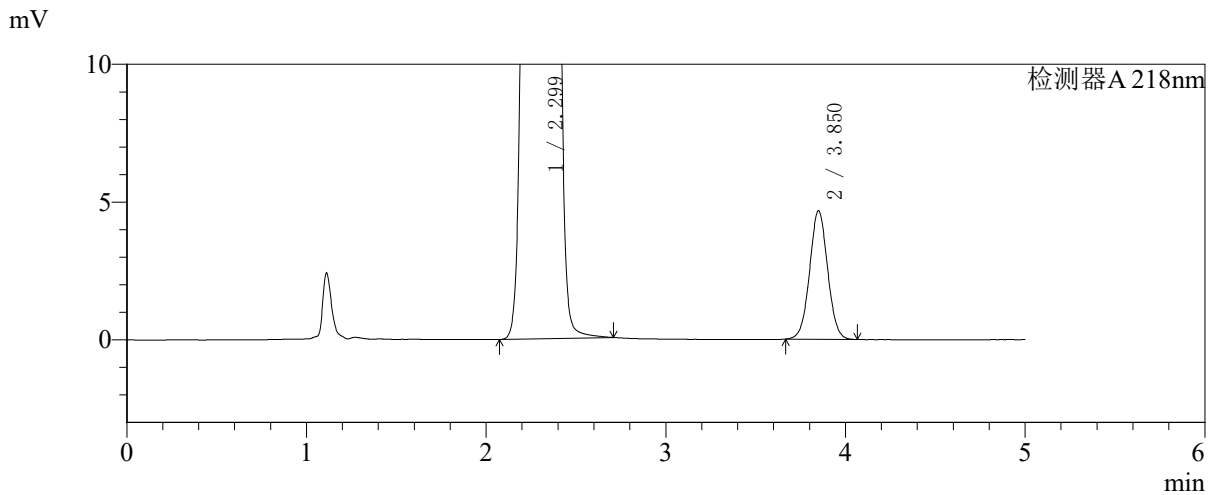
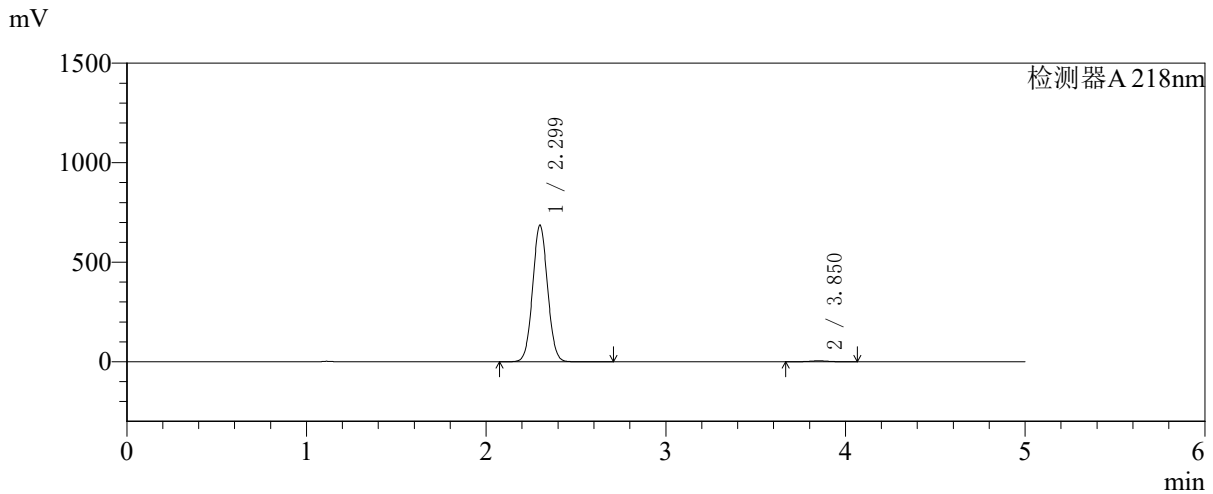


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1457-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 11:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3962952	99.186	685187	3657	1.049	--
2	3.850	32523	0.814	4655	7093	1.028	9.258
总计		3995475	100.000	689842			

图2 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

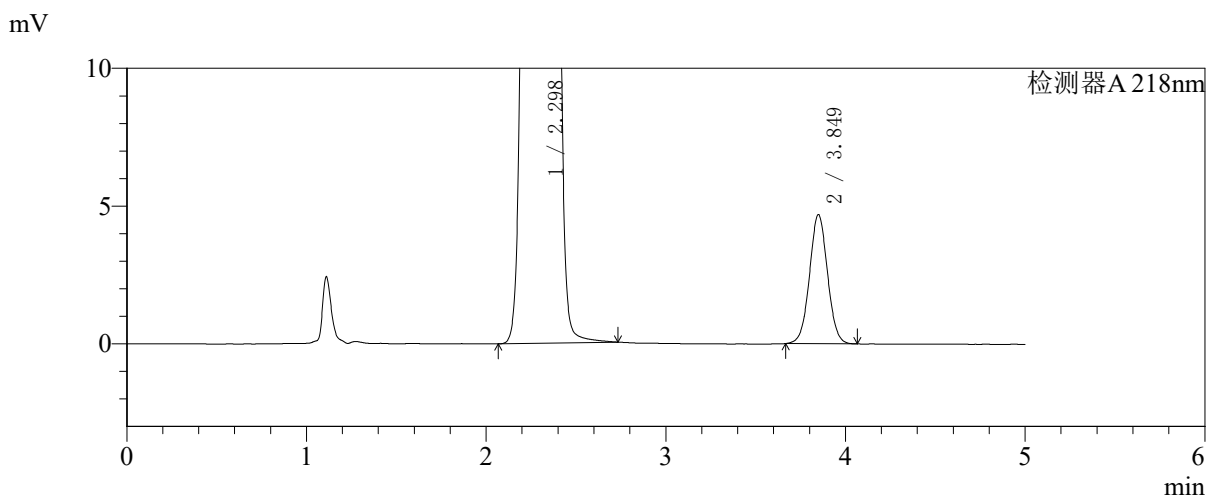
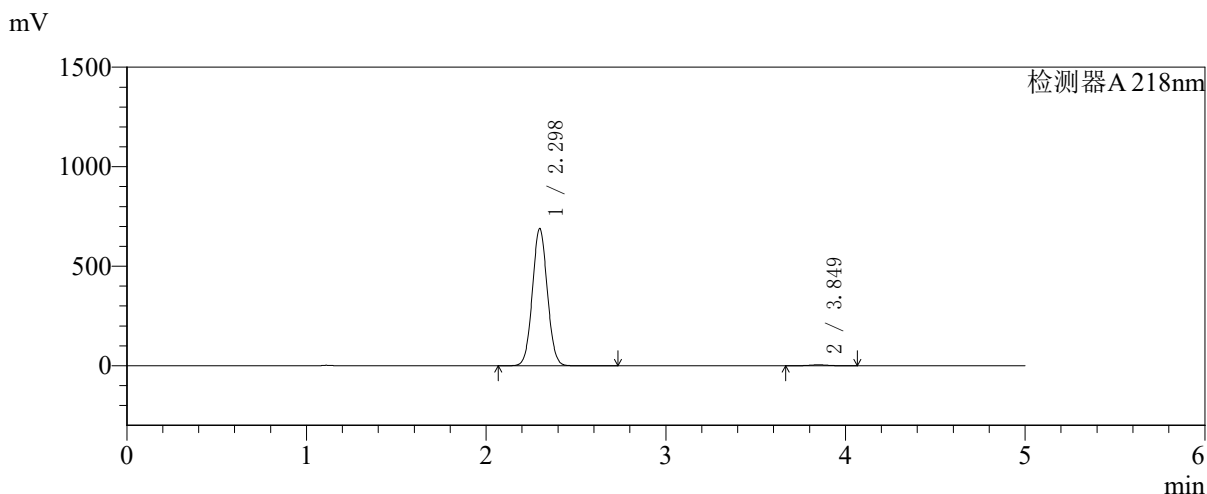


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1458-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 11:53:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

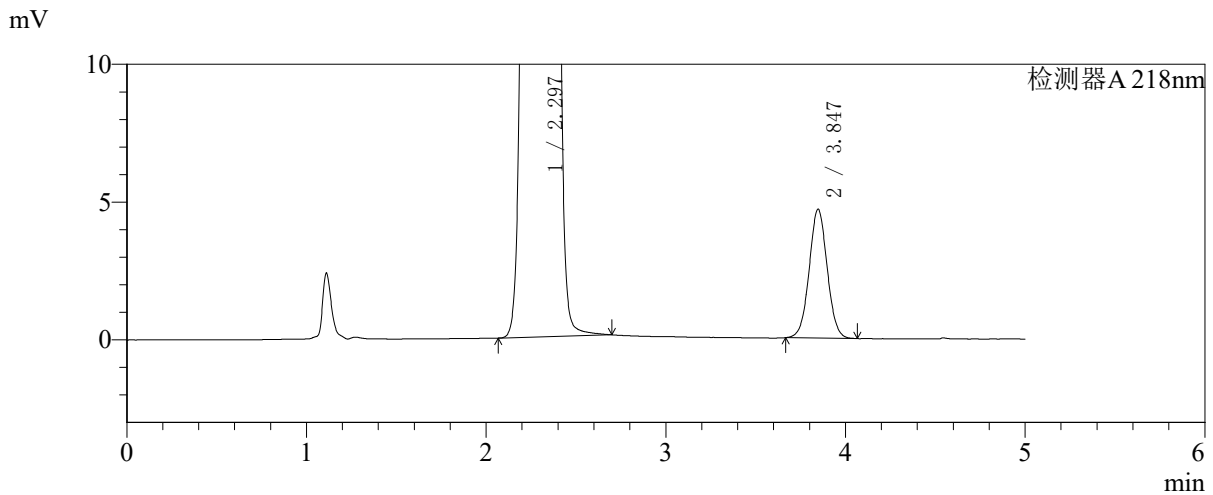
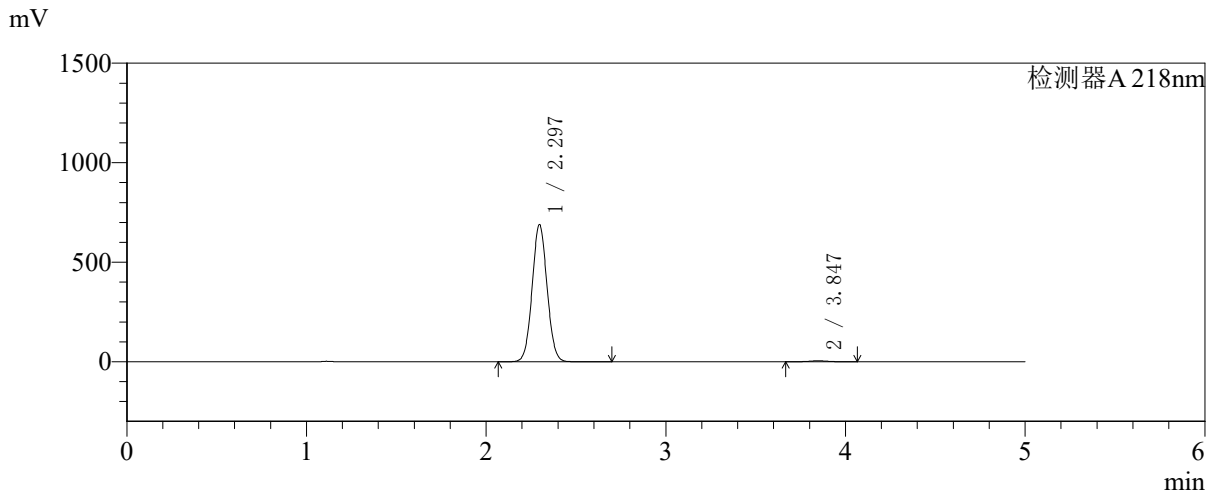
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	3979398	99.186	689480	3650	1.048	--
2	3.849	32643	0.814	4681	7100	1.030	9.264
总计		4012041	100.000	694161			

图3 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1459-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 11:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

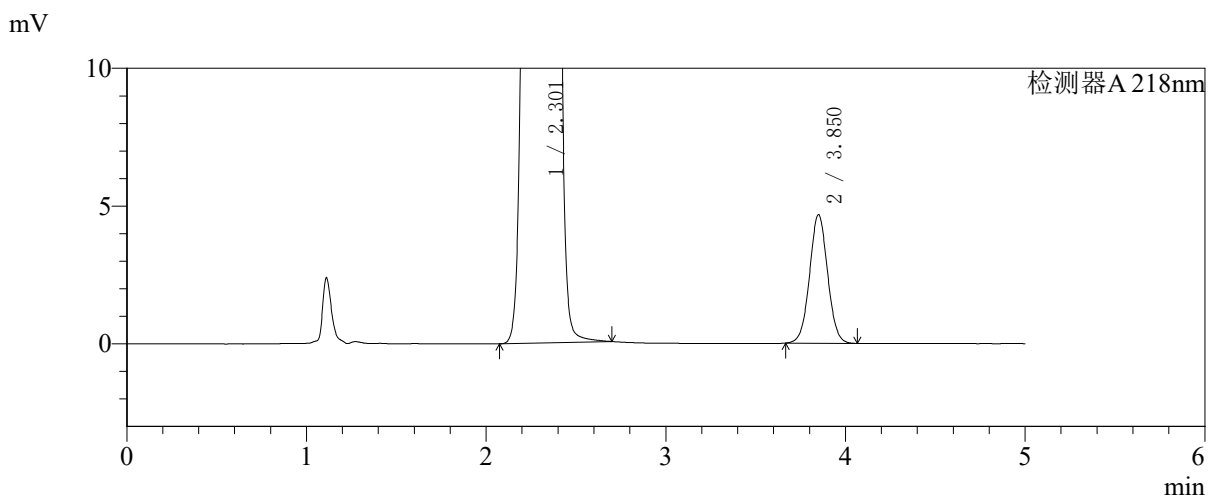
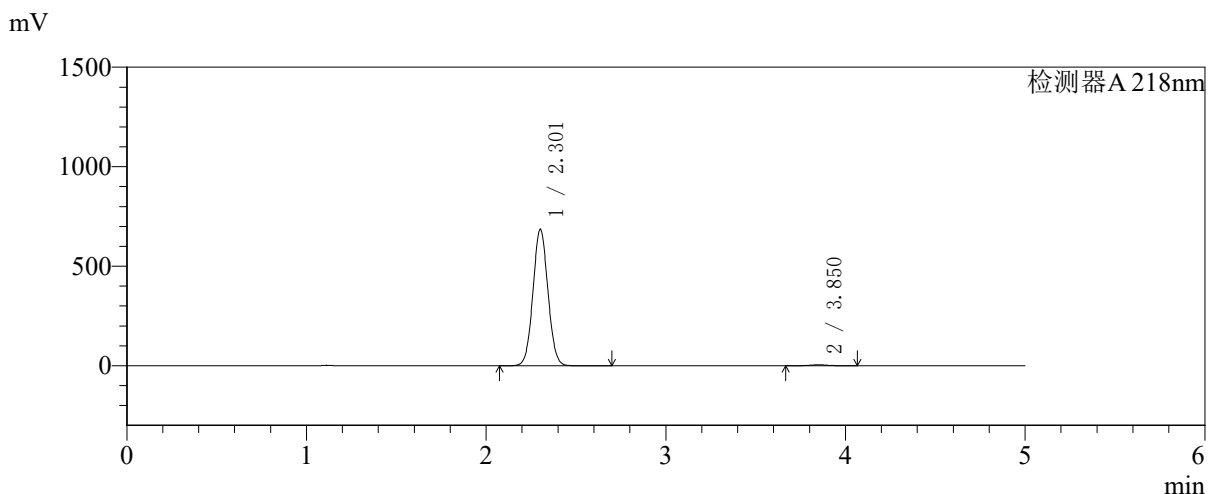
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	3972173	99.186	689367	3652	1.049	--
2	3.847	32597	0.814	4678	7102	1.031	9.268
总计		4004770	100.000	694046			

图4 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
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 - 27-29/27-1460-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:03:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

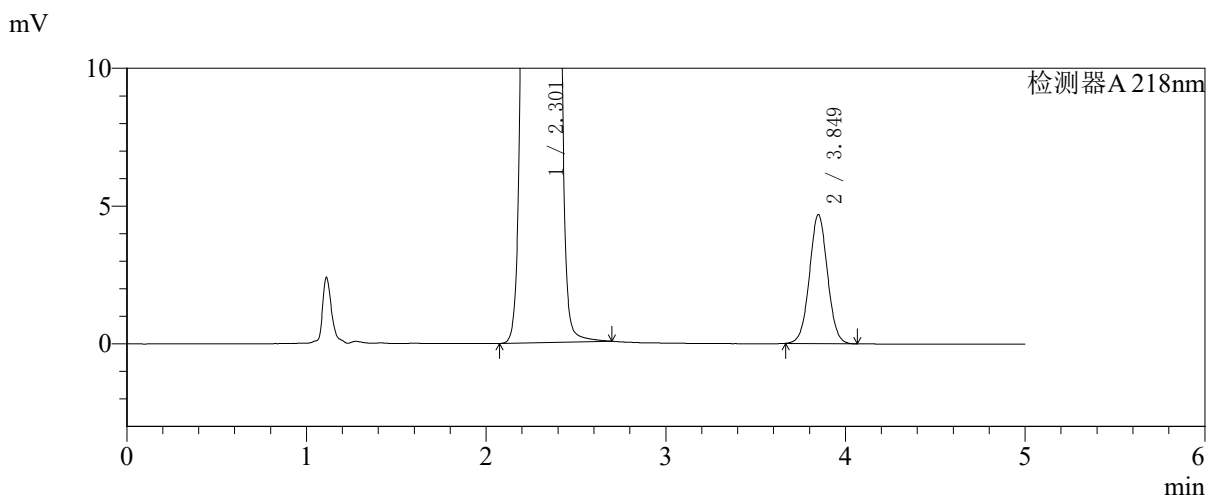
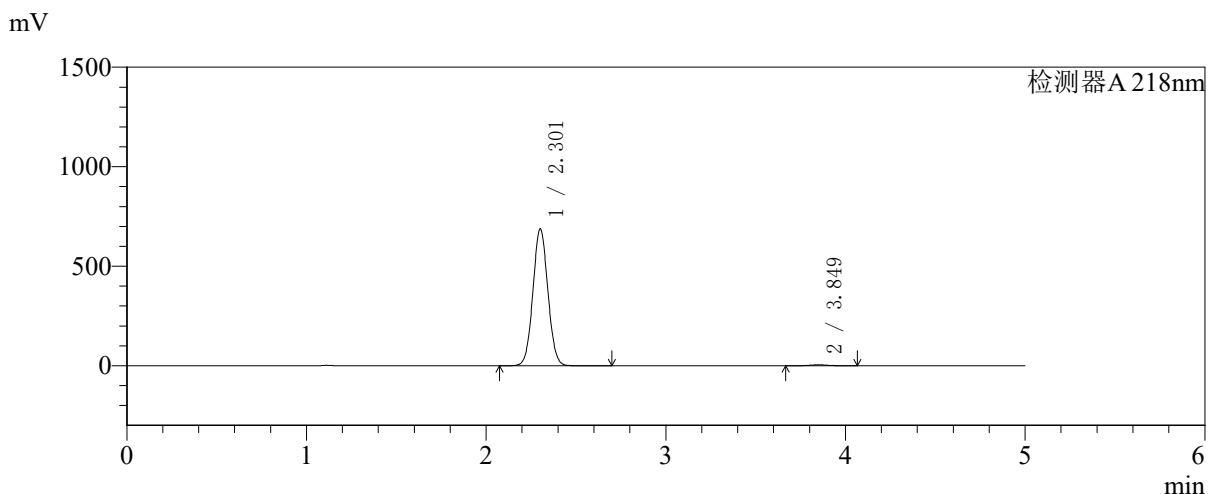
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	3970782	99.186	683372	3641	1.049	--
2	3.850	32568	0.814	4660	7090	1.030	9.231
总计		4003350	100.000	688032			

图5 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1461-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

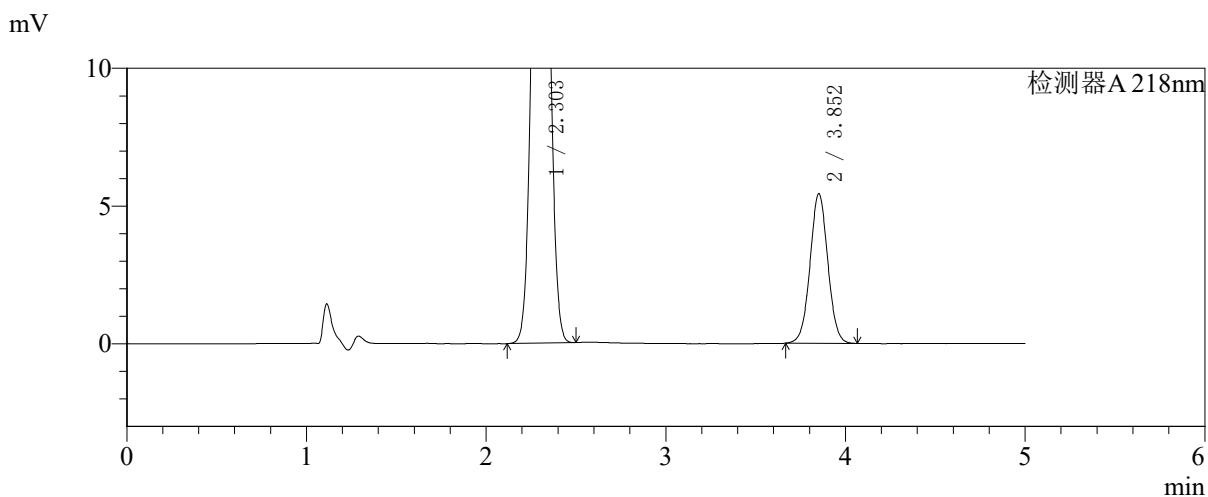
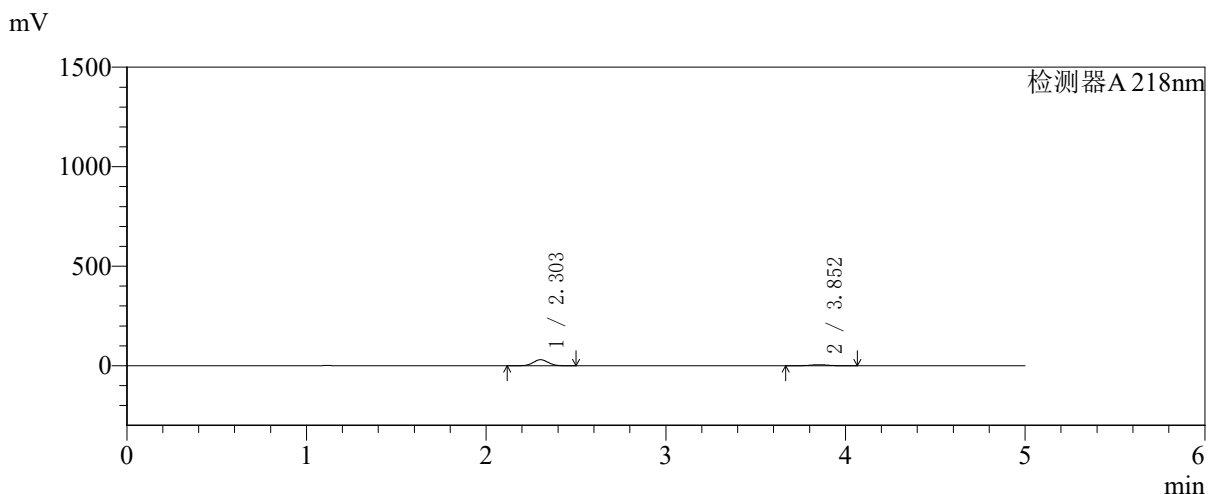
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	3979908	99.186	685150	3649	1.048	--
2	3.849	32657	0.814	4679	7083	1.030	9.232
总计		4012565	100.000	689829			

图6 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 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 - 27-29/27-1462-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

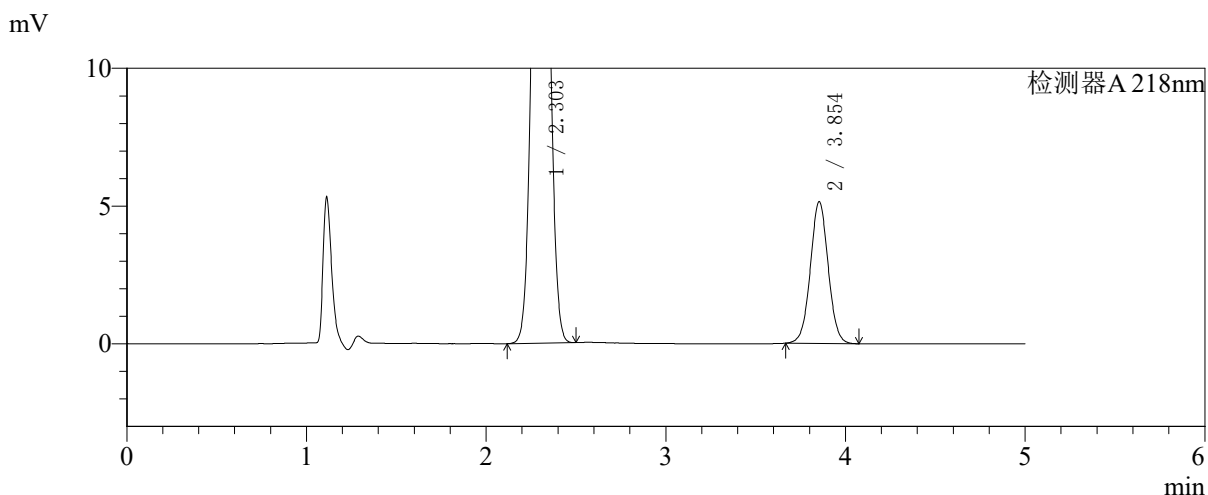
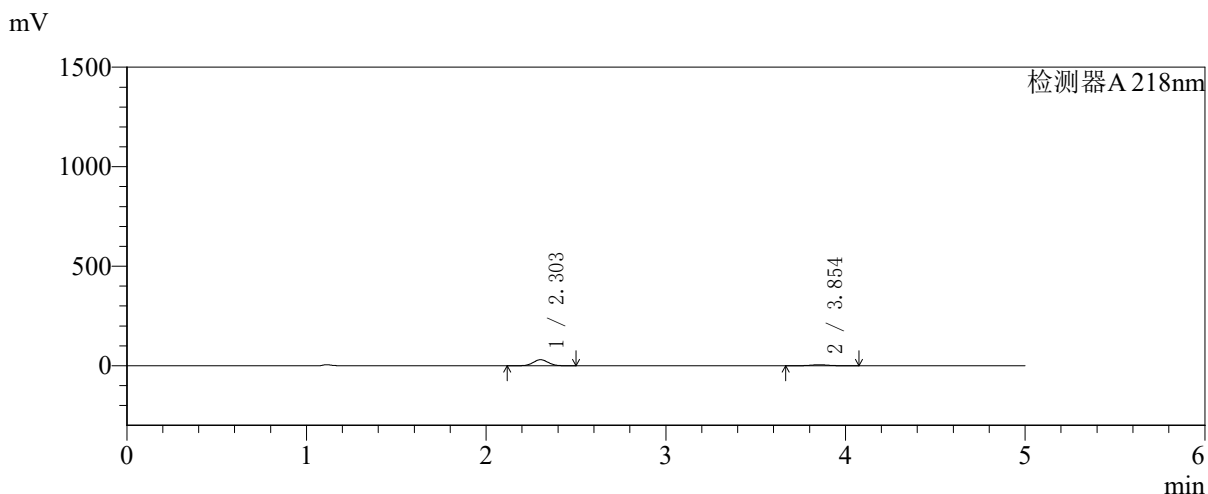
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	177028	82.562	30419	3600	1.049	--
2	3.852	37390	17.438	5422	7313	1.027	9.285
总计		214417	100.000	35841			

图7 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 27-29/27-1463-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:20:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	176670	83.265	30372	3604	1.049	--
2	3.854	35508	16.735	5148	7300	1.027	9.292
总计		212177	100.000	35521			

图8 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

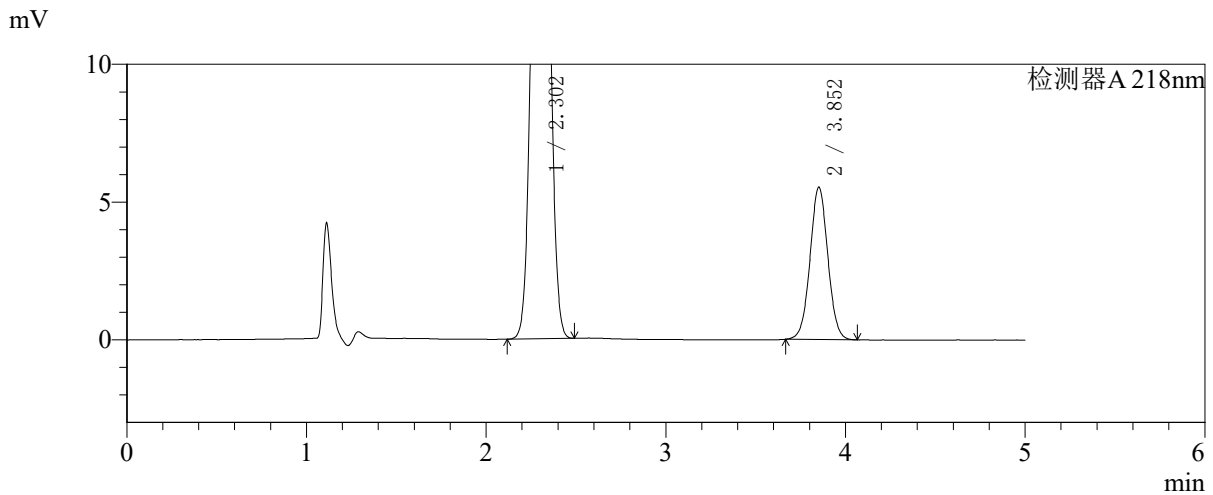
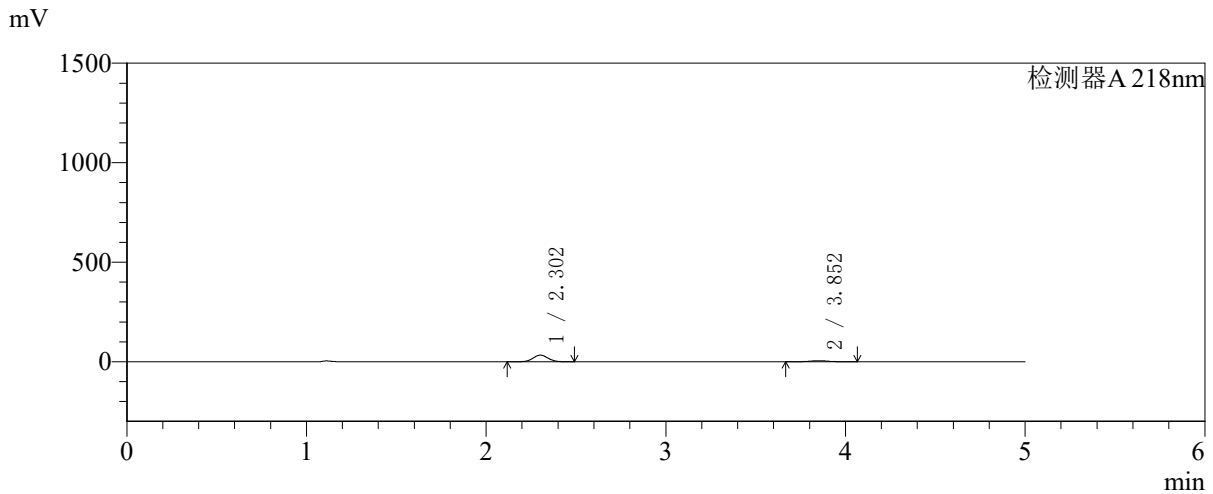


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1464-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:25:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

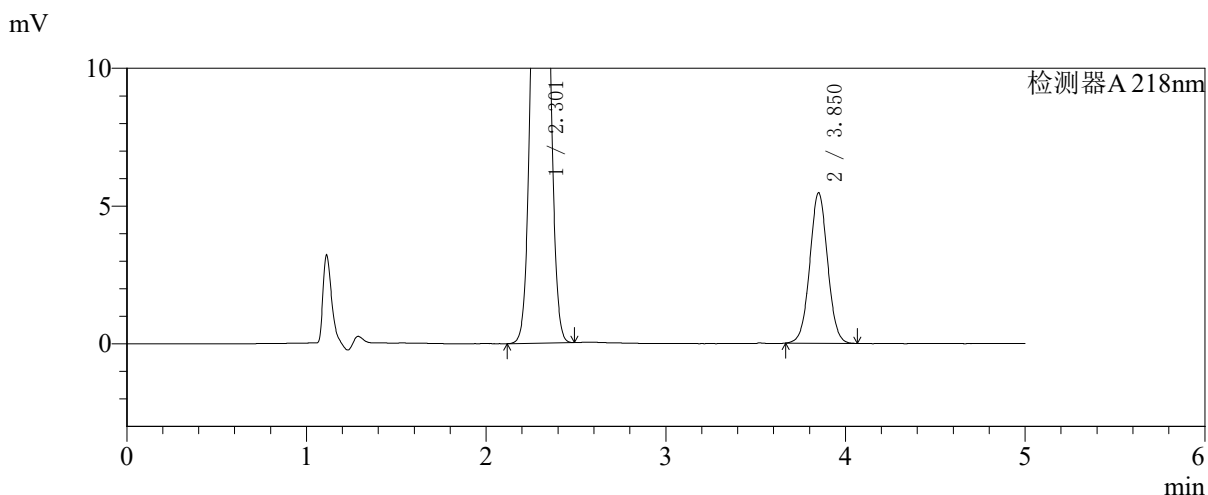
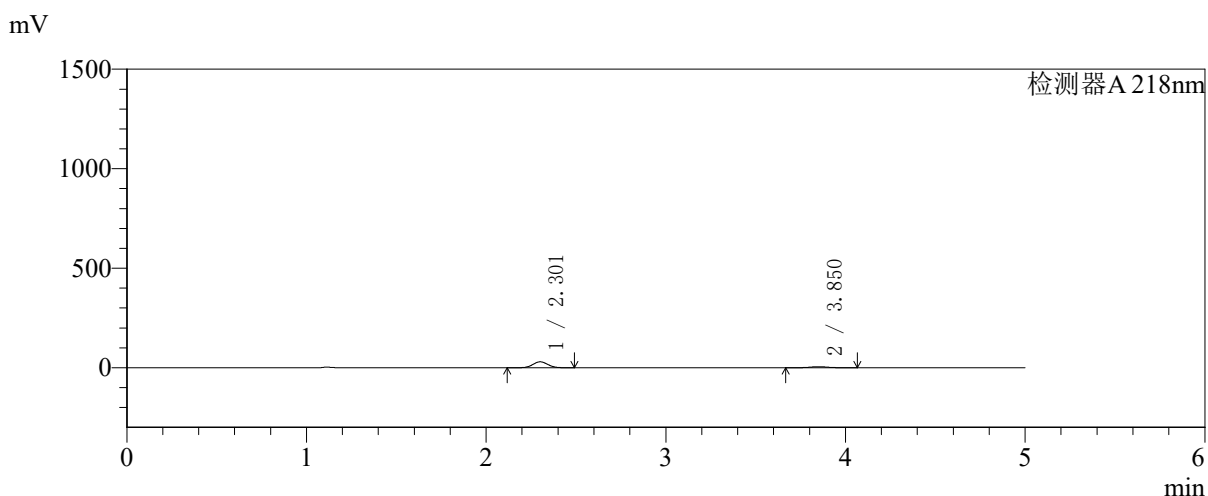
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	193394	83.517	33175	3597	1.050	--
2	3.852	38169	16.483	5523	7278	1.027	9.279
总计		231562	100.000	38698			

图9 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 27-29/27-1465-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:30:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

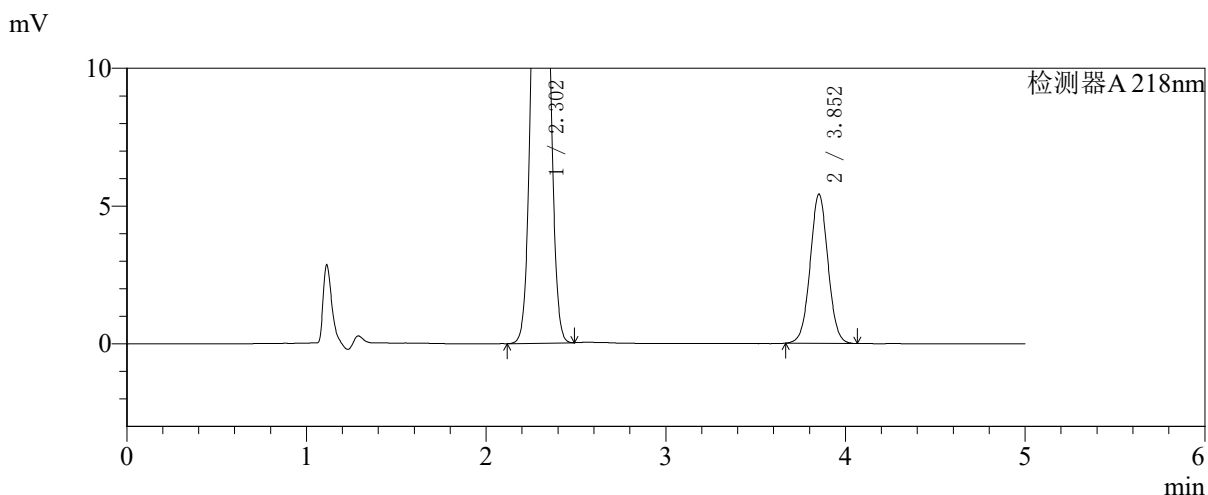
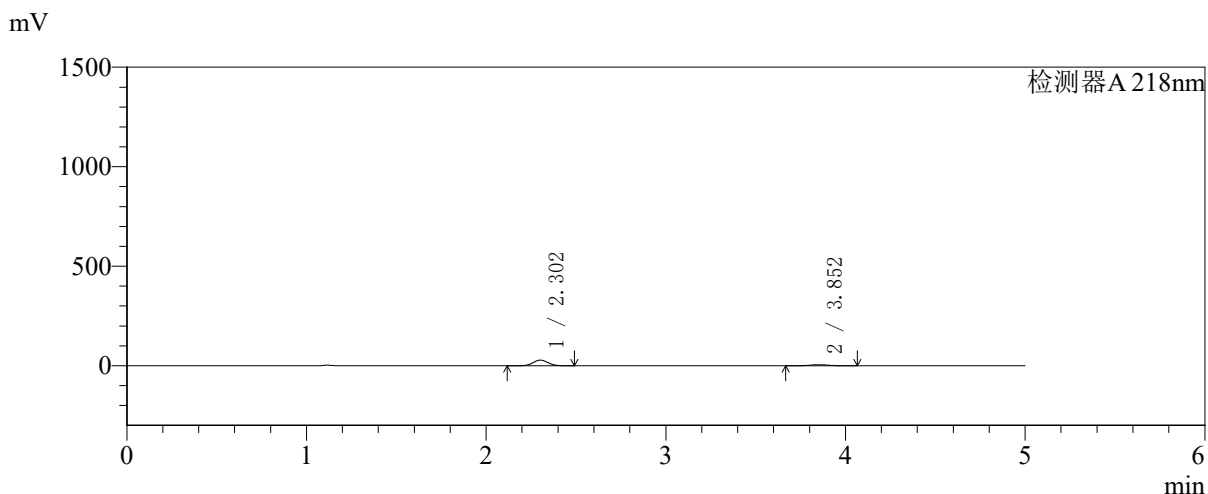
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	173462	82.175	29716	3600	1.050	--
2	3.850	37627	17.825	5448	7285	1.028	9.283
总计		211089	100.000	35164			

图10 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1466-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:36:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

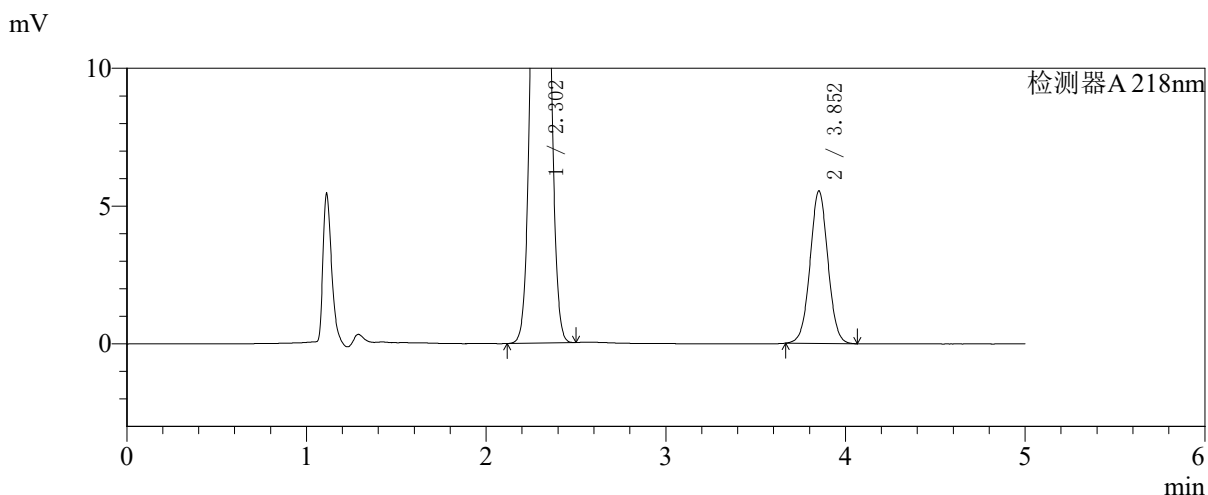
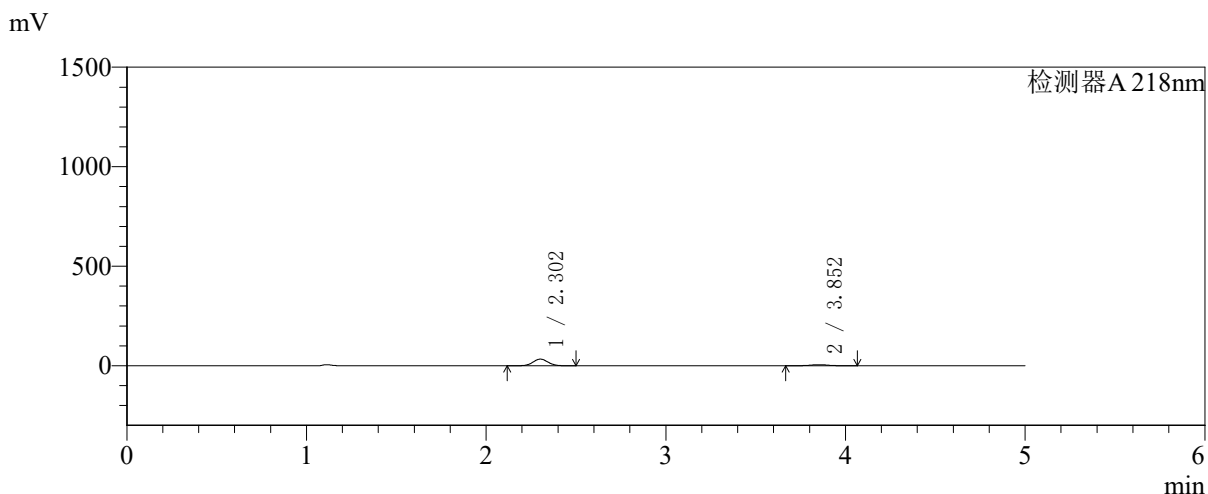
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	164210	81.480	28184	3602	1.049	--
2	3.852	37324	18.520	5412	7299	1.027	9.292
总计		201534	100.000	33595			

图11 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 27-29/27-1467-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	193784	83.533	33203	3592	1.049	--
2	3.852	38200	16.467	5530	7280	1.024	9.280
总计		231984	100.000	38733			

图12 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

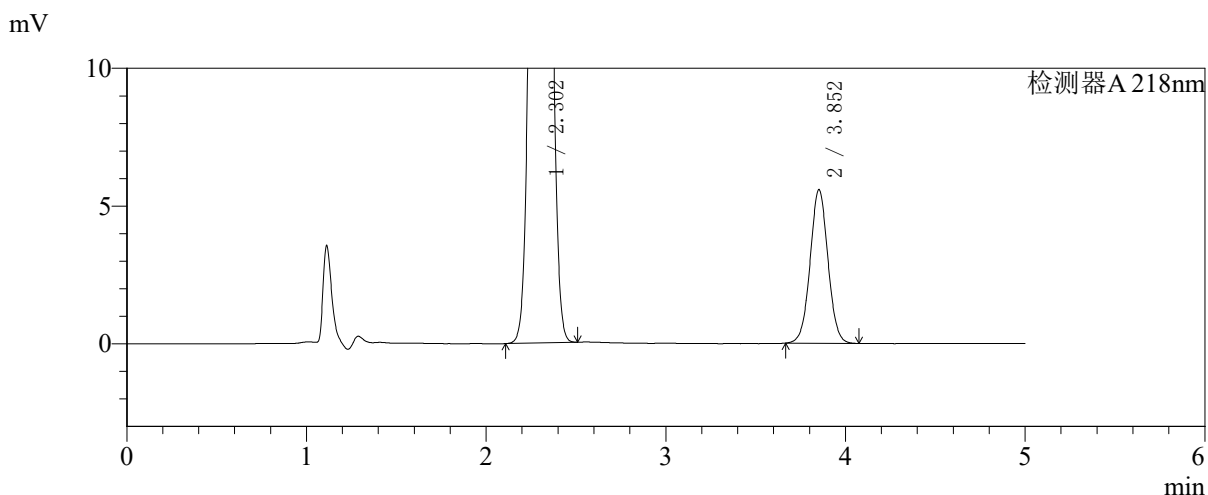
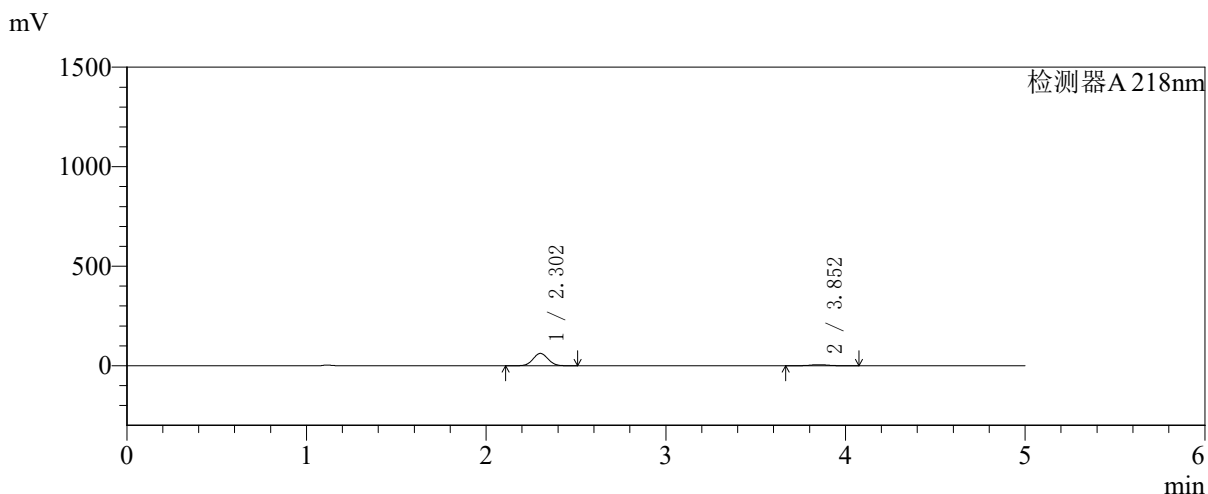


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1468-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

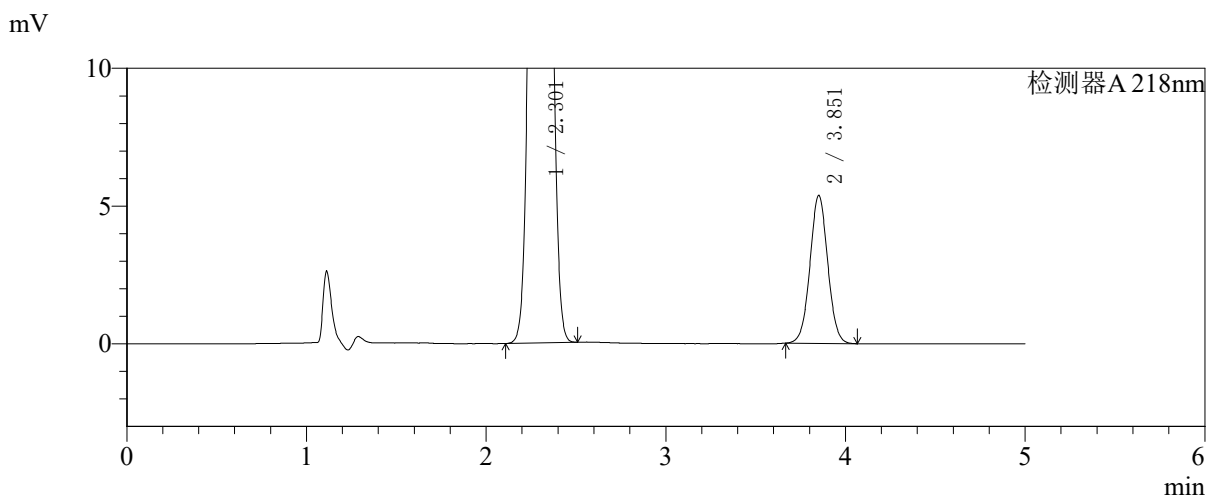
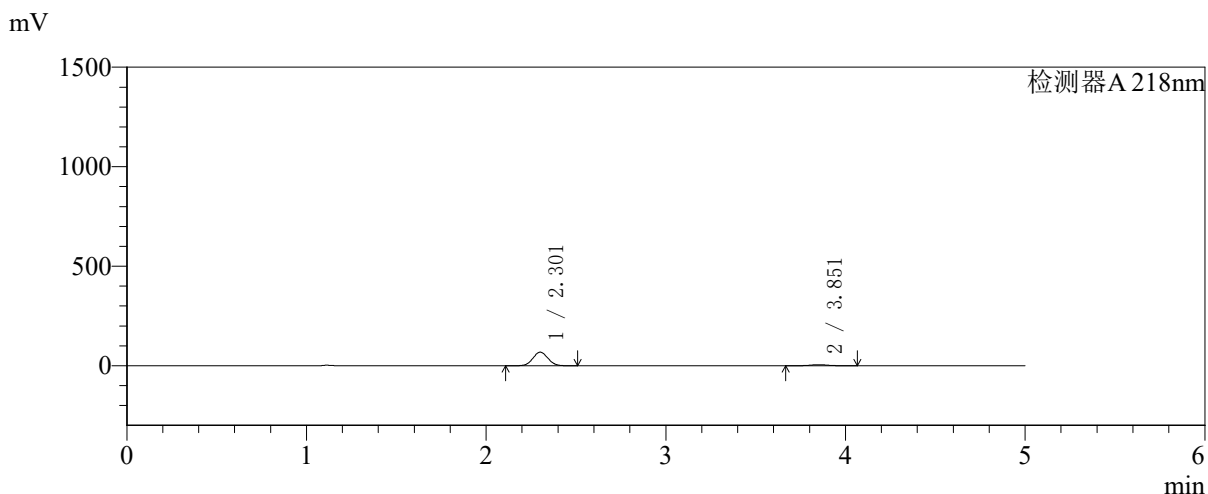
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	360242	90.348	61790	3599	1.049	--
2	3.852	38485	9.652	5571	7283	1.028	9.284
总计		398727	100.000	67361			

图13 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1469-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	397738	91.502	68117	3600	1.050	--
2	3.851	36940	8.498	5356	7308	1.028	9.295
总计		434678	100.000	73473			

图14 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

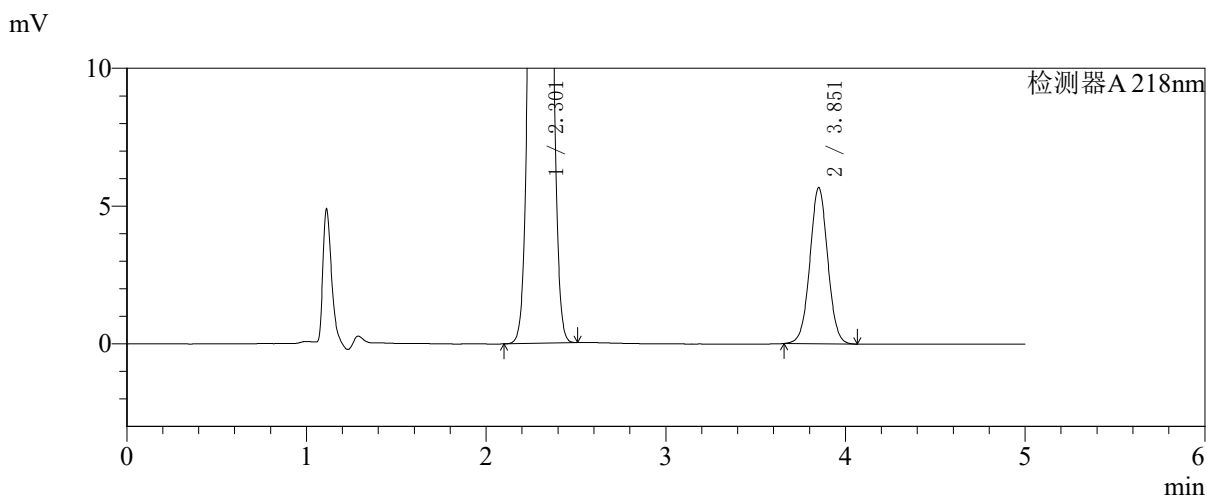
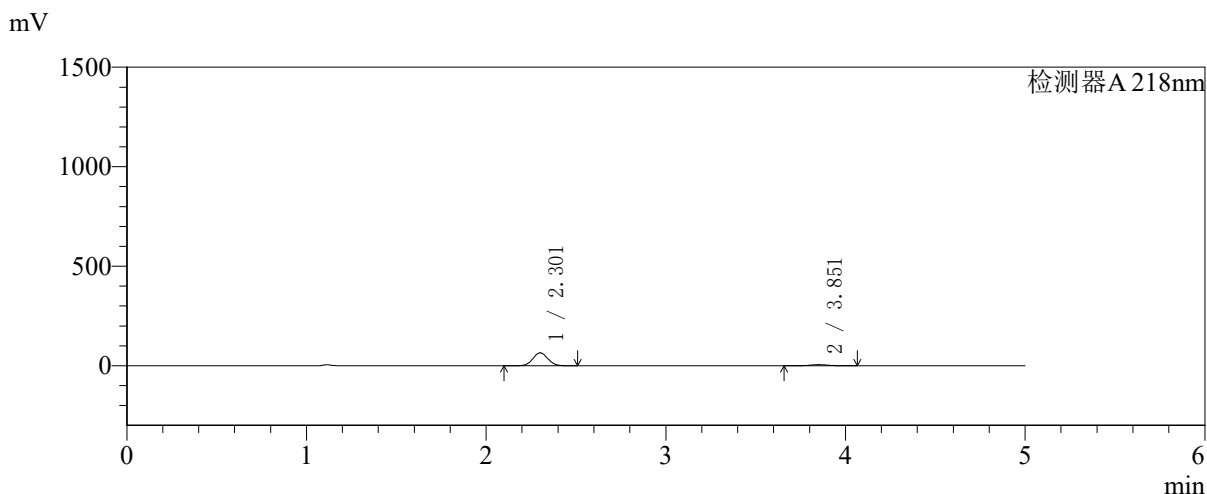


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1470-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:57:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

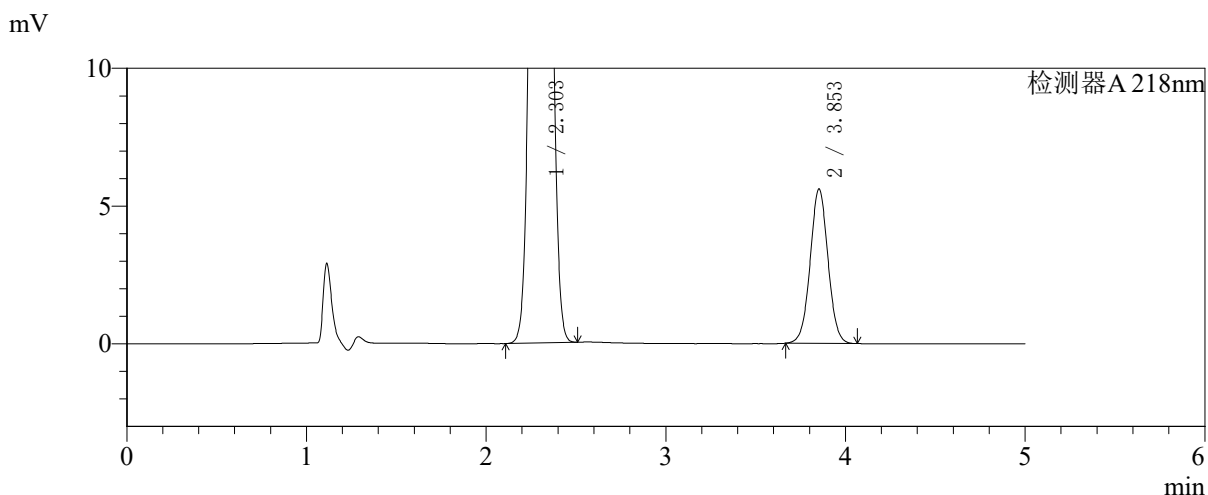
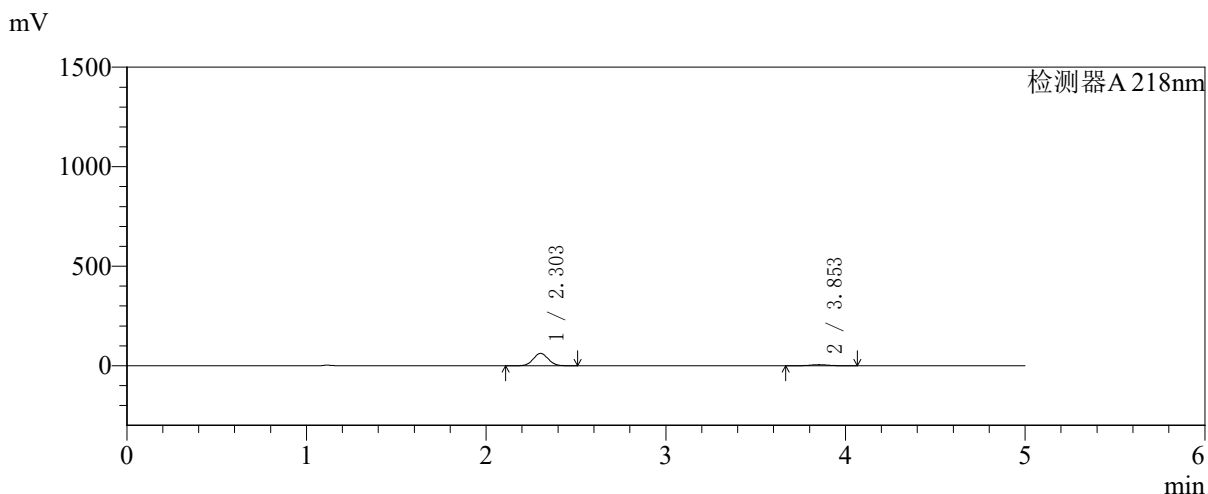
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	377816	90.620	64693	3600	1.050	--
2	3.851	39109	9.380	5652	7297	1.024	9.291
总计		416925	100.000	70345			

图15 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-29/27-1471-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:20:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

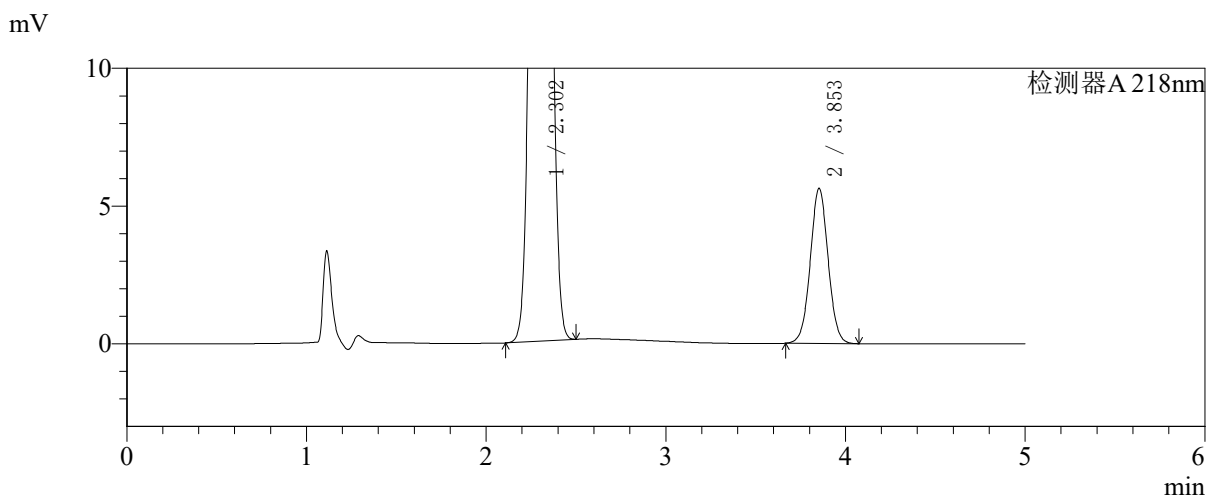
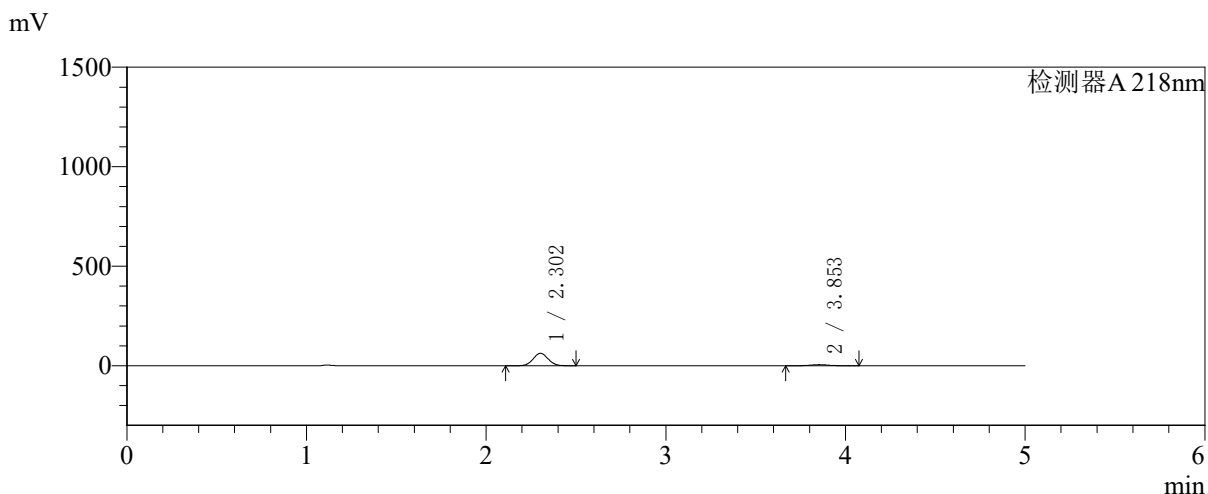
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	361173	90.331	62084	3603	1.049	--
2	3.853	38660	9.669	5602	7297	1.025	9.284
总计		399833	100.000	67685			

图16 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1472-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	363773	90.355	62438	3597	1.049	--
2	3.853	38830	9.645	5630	7286	1.028	9.284
总计		402602	100.000	68067			

图17 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

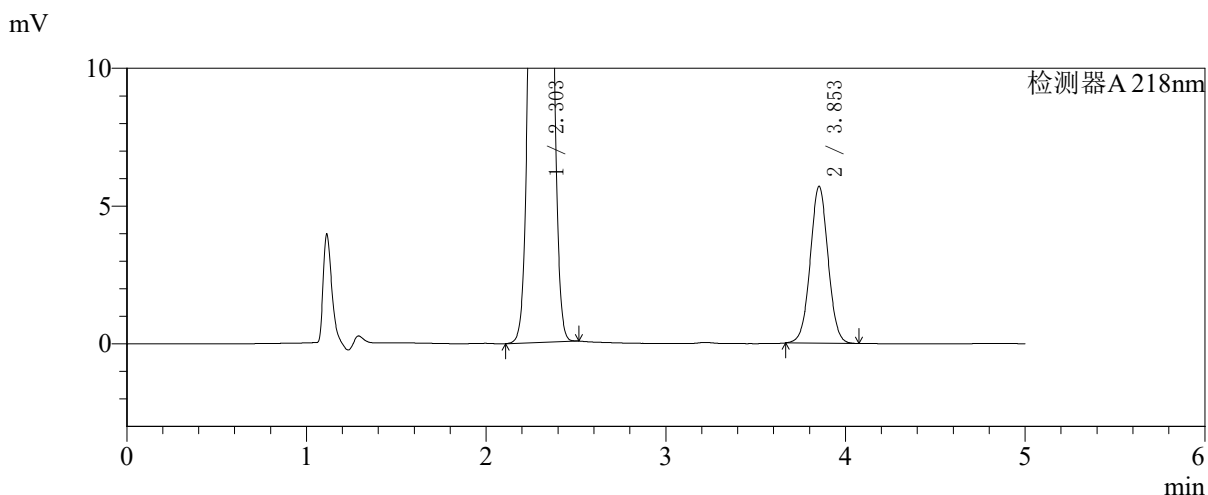
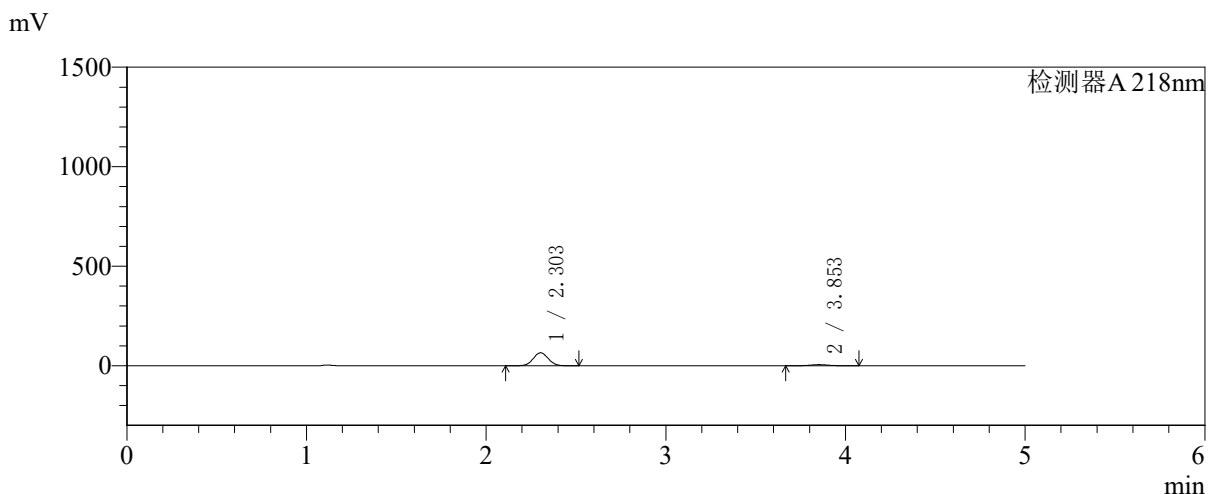


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1473-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	379101	90.610	65167	3602	1.048	--
2	3.853	39287	9.390	5697	7296	1.025	9.285
总计		418388	100.000	70864			

图18 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

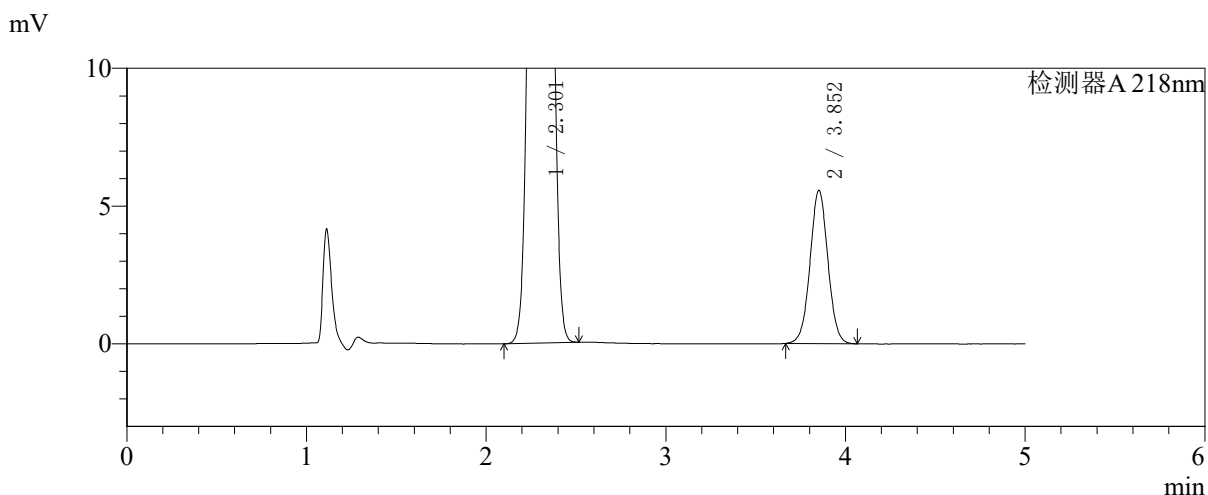
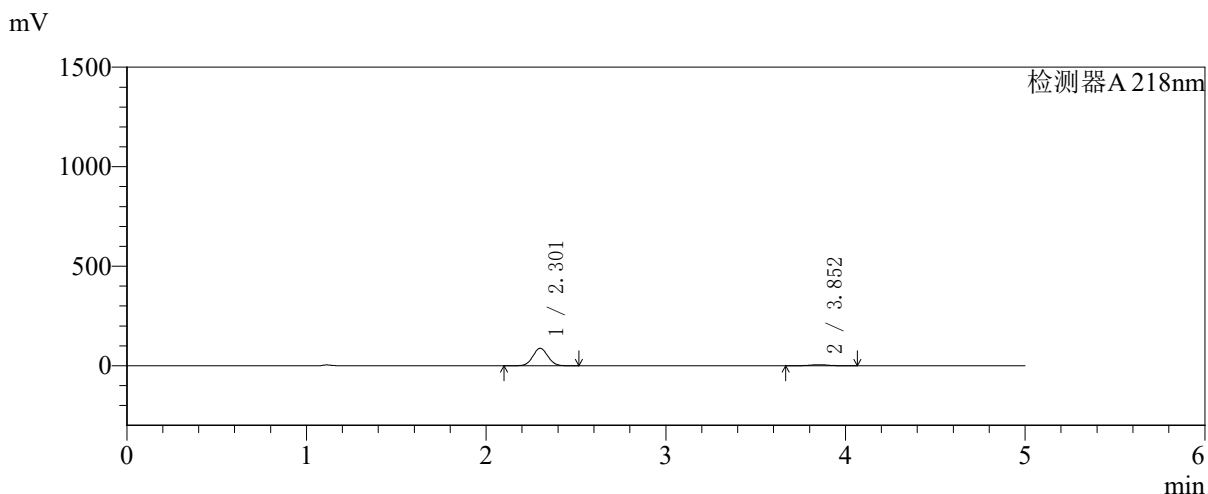


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1474-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:19:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	510432	93.002	87326	3594	1.050	--
2	3.852	38406	6.998	5553	7276	1.024	9.285
总计		548838	100.000	92880			

图19 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

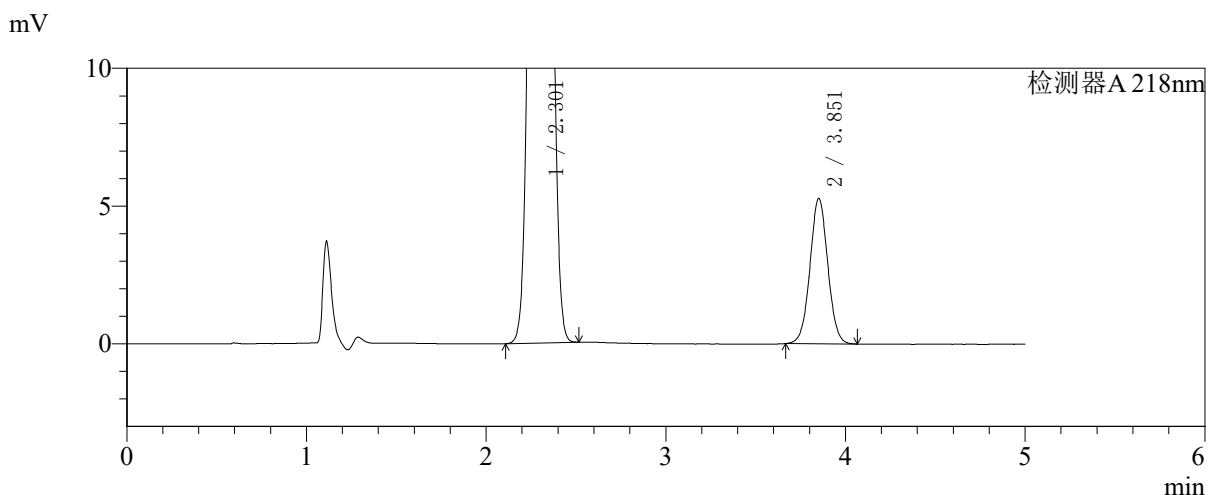
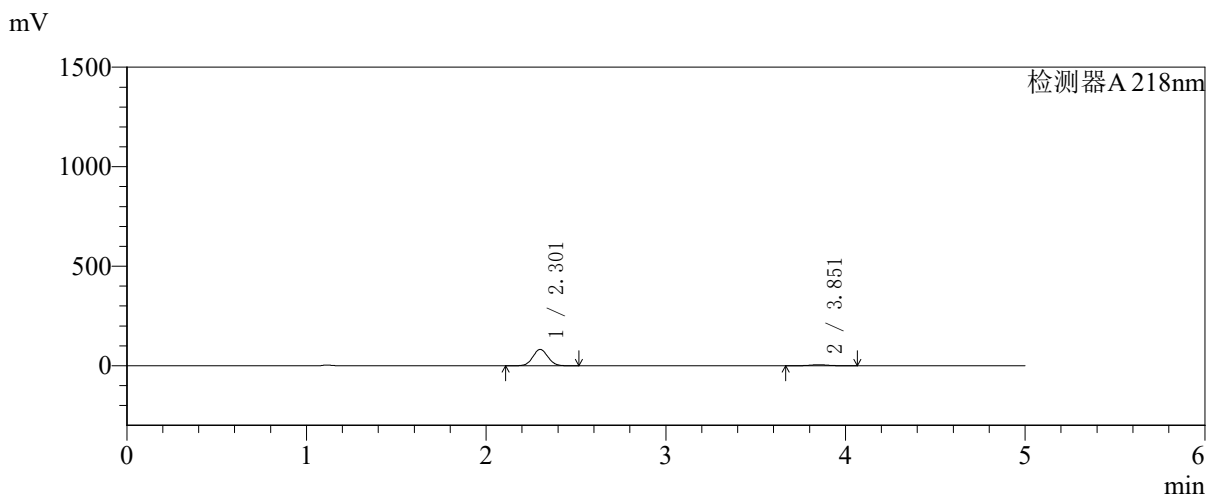


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1475-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:24:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	477712	92.926	81753	3594	1.050	--
2	3.851	36367	7.074	5266	7297	1.028	9.290
总计		514079	100.000	87019			

图20 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

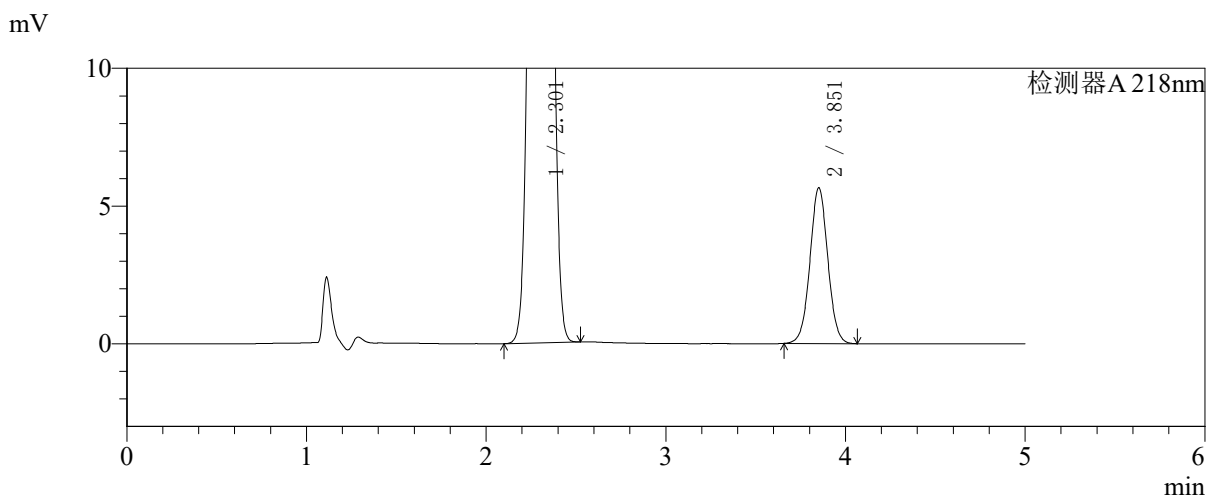
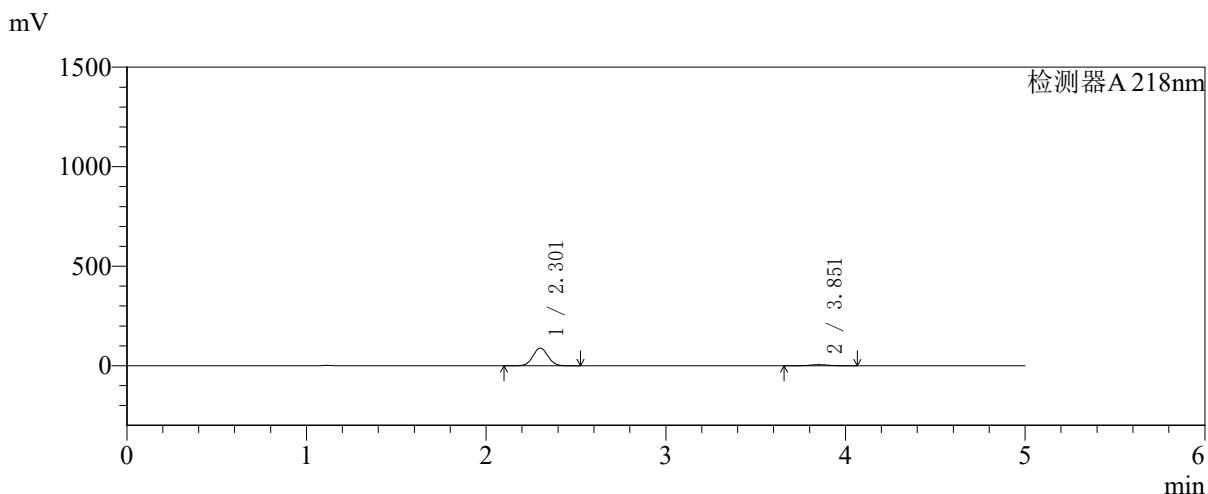


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1476-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:29:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	516010	92.961	88334	3597	1.050	--
2	3.851	39074	7.039	5641	7281	1.027	9.284
总计		555084	100.000	93975			

图21 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

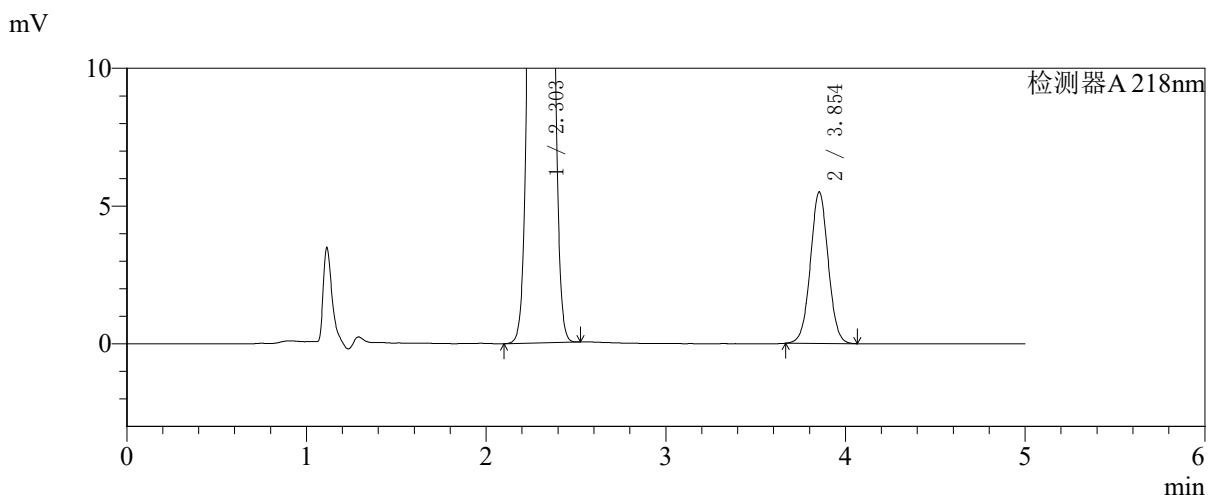
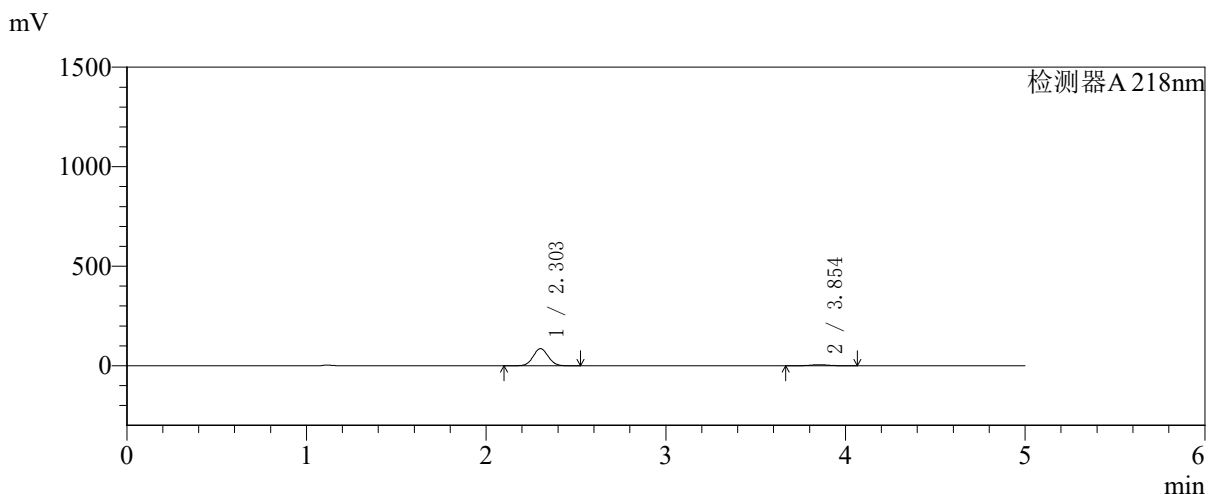


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1477-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:35:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	499651	92.952	85915	3611	1.049	--
2	3.854	37883	7.048	5504	7301	1.026	9.299
总计		537534	100.000	91418			

图22 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

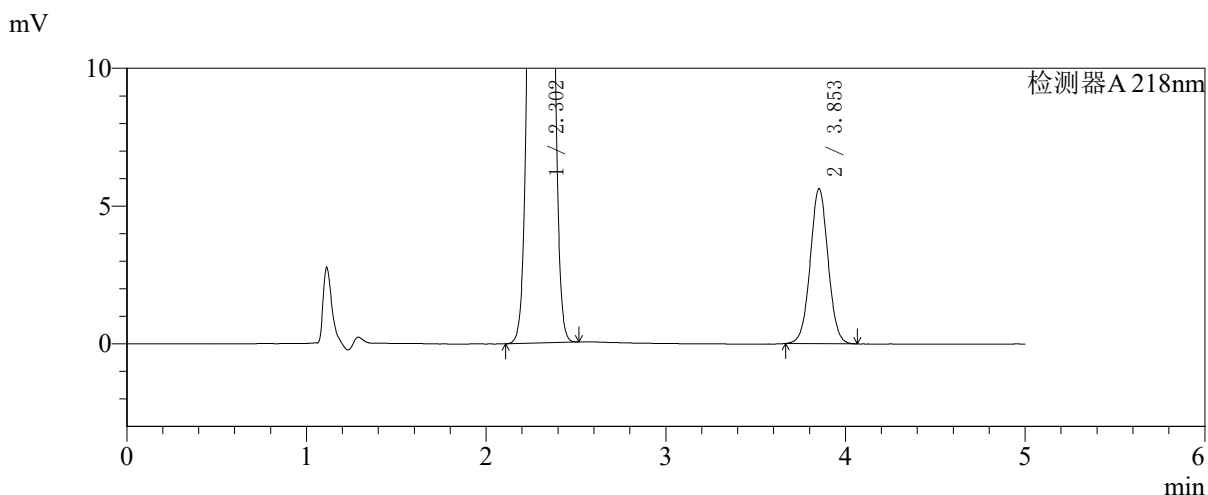
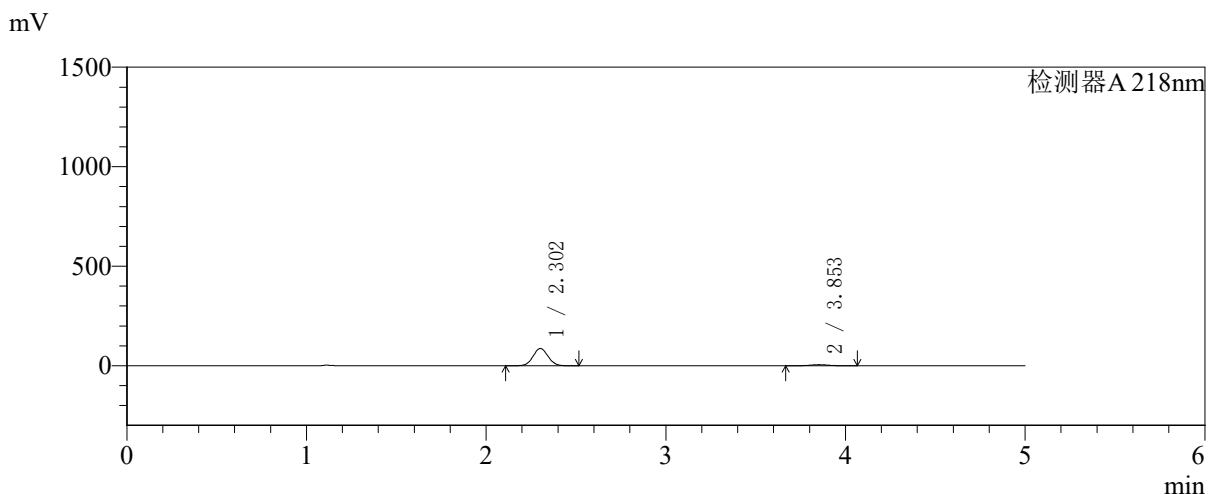


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1478-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:40:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	504088	92.852	86468	3599	1.049	--
2	3.853	38806	7.148	5626	7286	1.027	9.287
总计		542894	100.000	92094			

图23 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

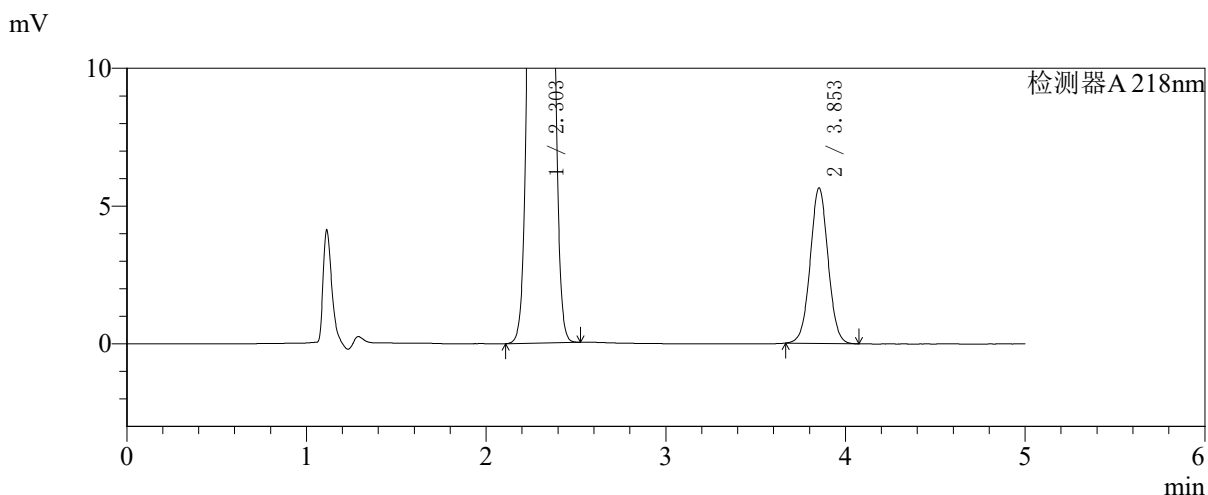
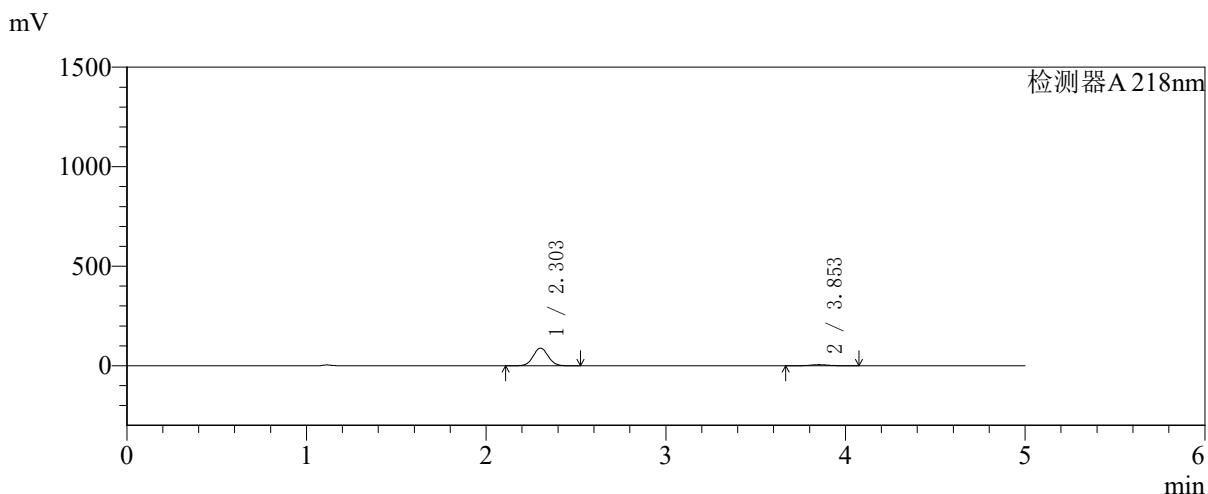


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1479-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:45:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	515473	92.972	88636	3612	1.049	--
2	3.853	38964	7.028	5647	7296	1.025	9.293
总计		554437	100.000	94283			

图24 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

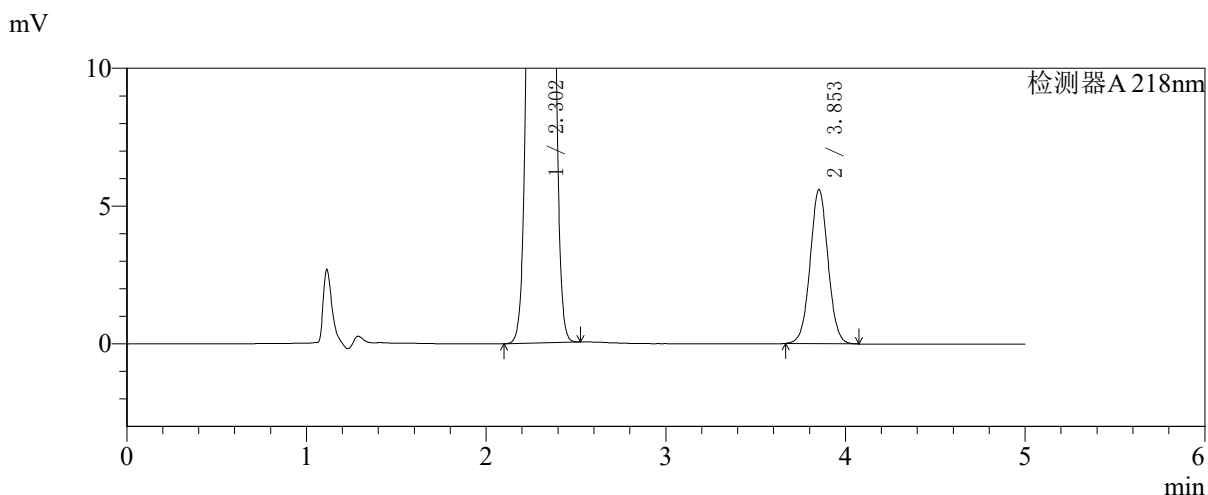
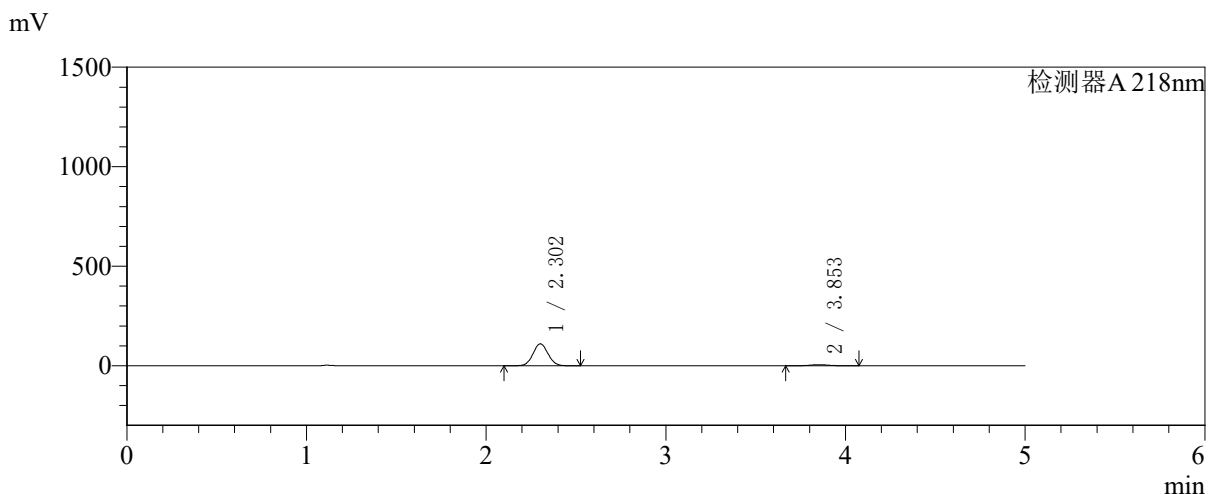


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1480-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:51:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	640617	94.310	109802	3597	1.050	--
2	3.853	38648	5.690	5587	7265	1.029	9.279
总计		679265	100.000	115390			

图25 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

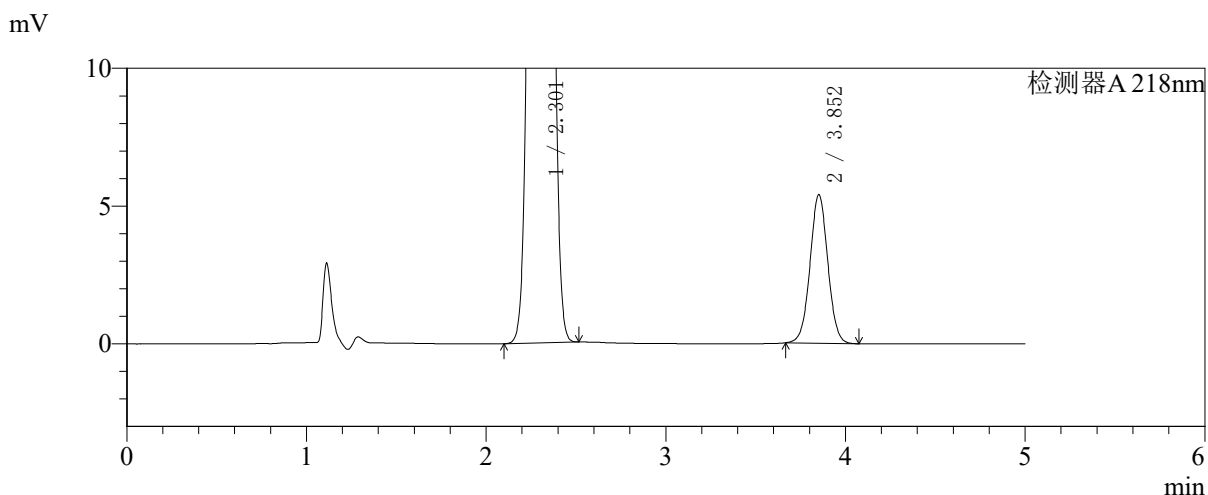
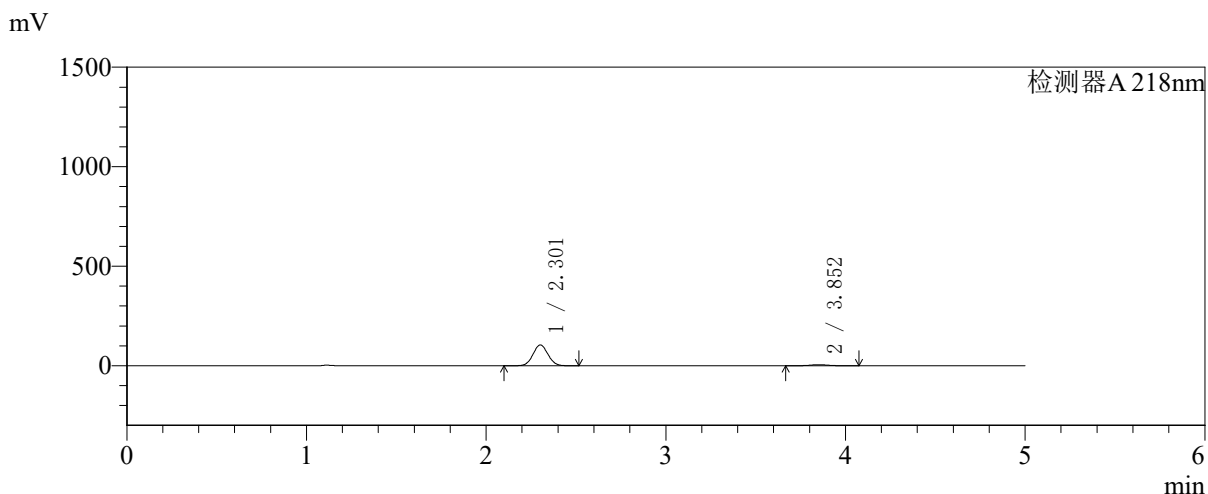


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1481-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	607802	94.239	104228	3604	1.050	--
2	3.852	37159	5.761	5386	7324	1.023	9.301
总计		644962	100.000	109614			

图26 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

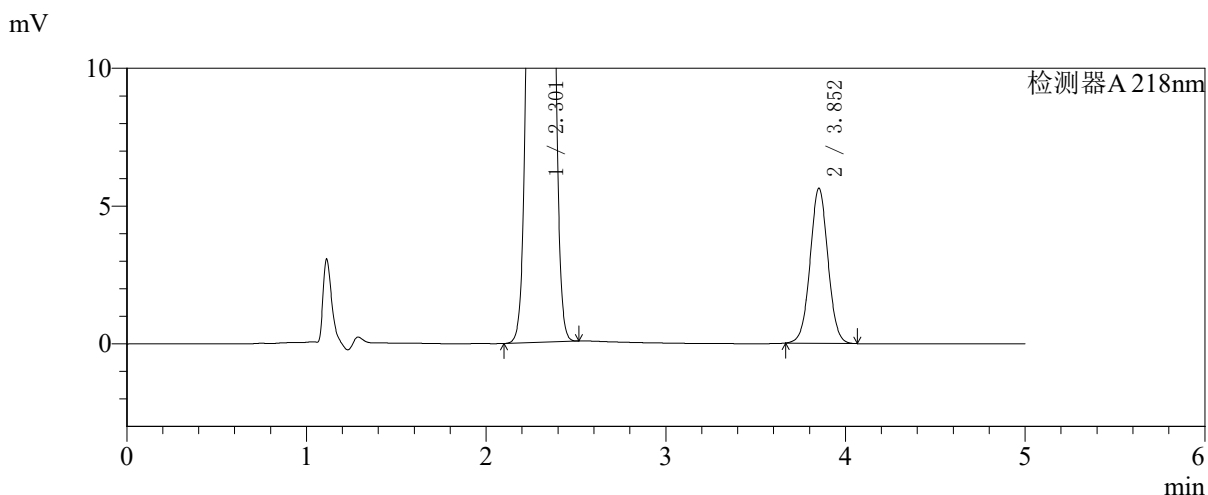
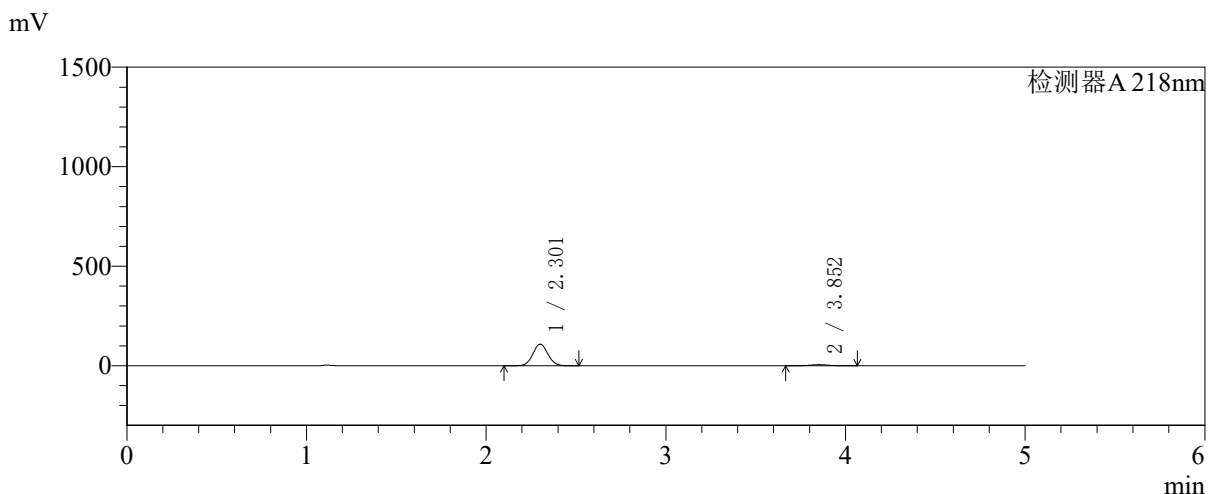


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1482-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:02:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	629468	94.192	107859	3603	1.050	--
2	3.852	38813	5.808	5625	7291	1.027	9.298
总计		668280	100.000	113484			

图27 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

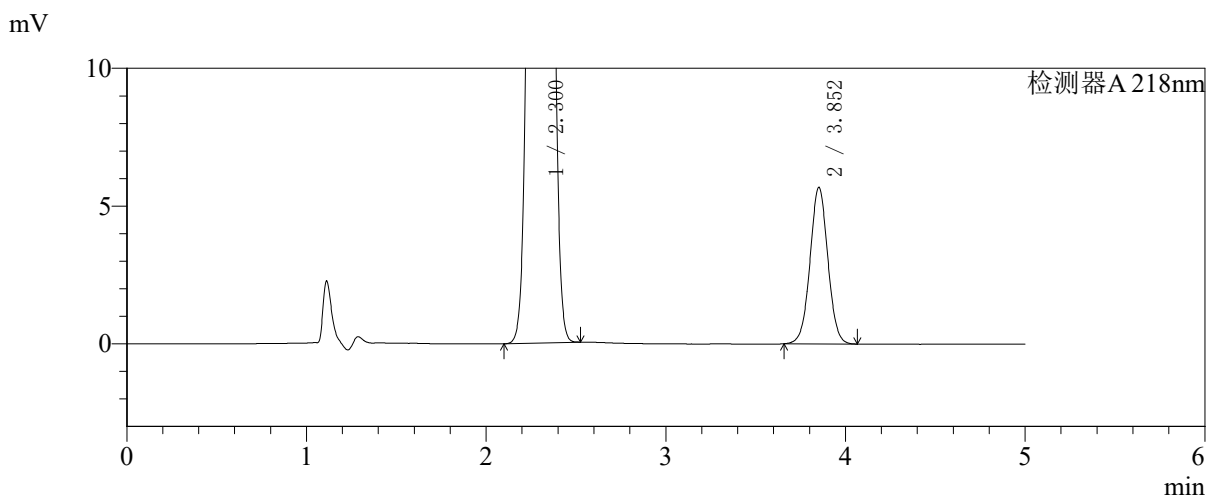
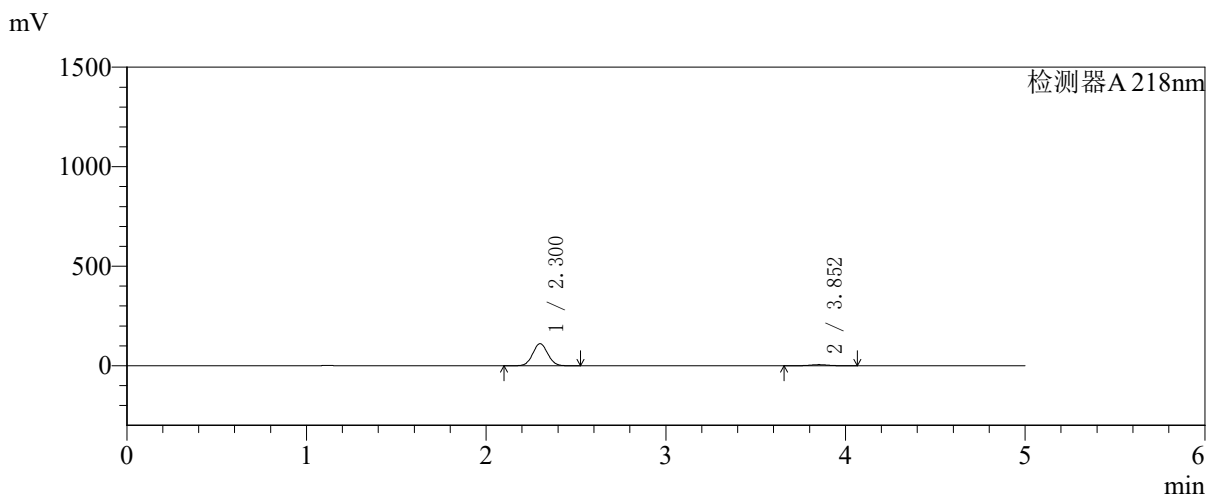


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1483-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	645172	94.273	110584	3592	1.050	--
2	3.852	39192	5.727	5672	7302	1.023	9.297
总计		684364	100.000	116256			

图28 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

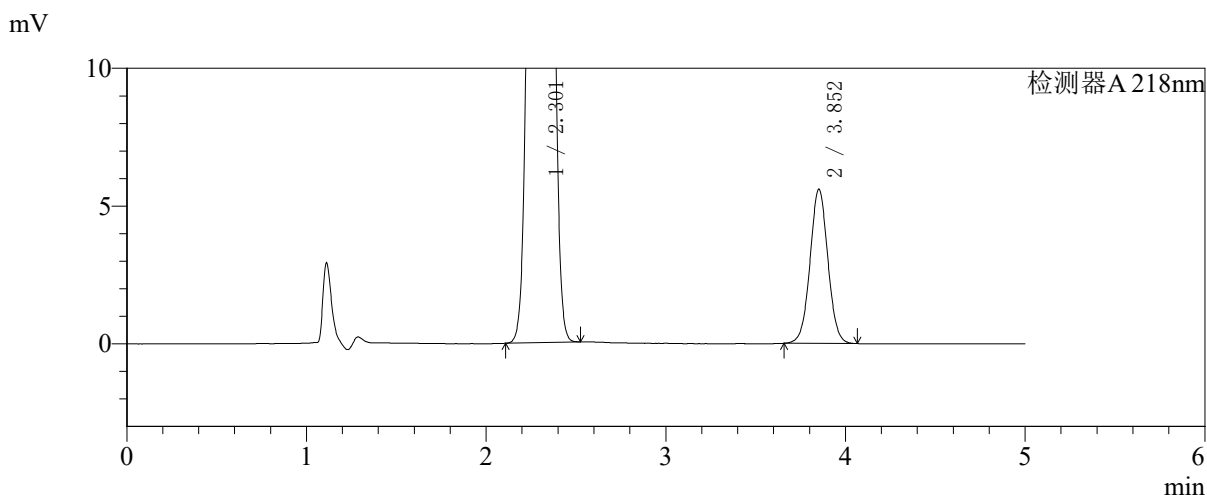
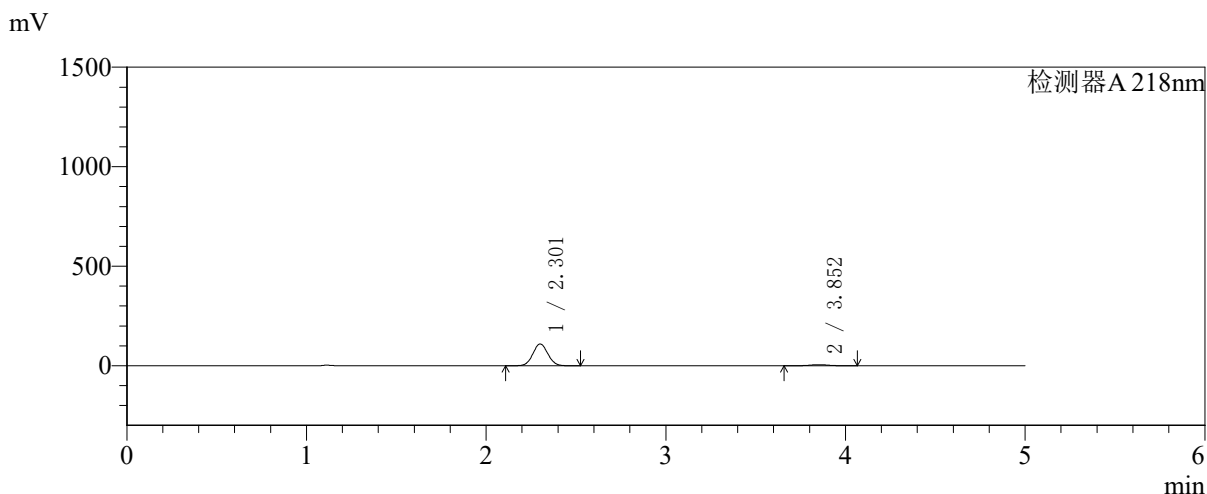


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1484-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:12:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

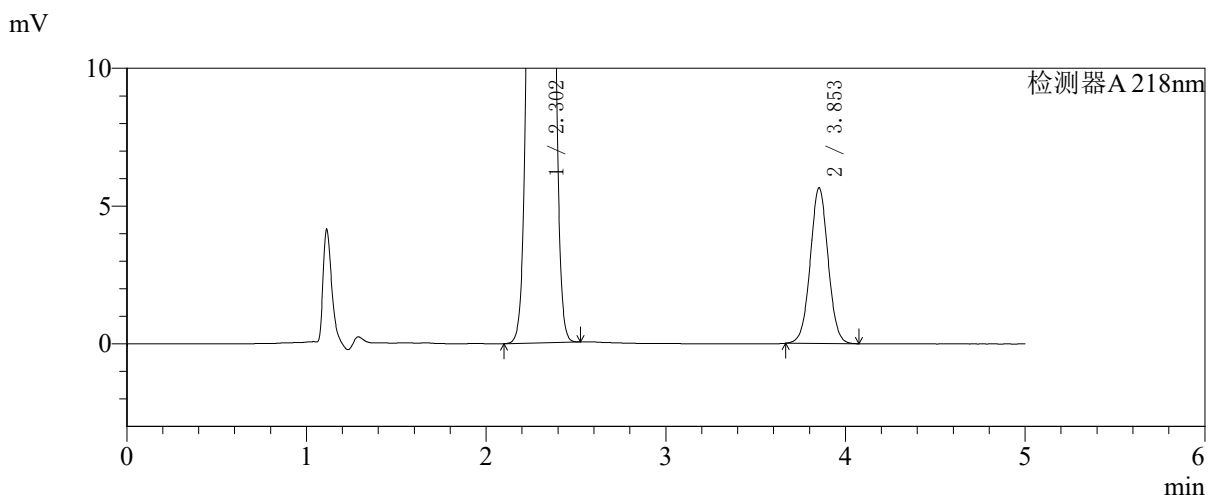
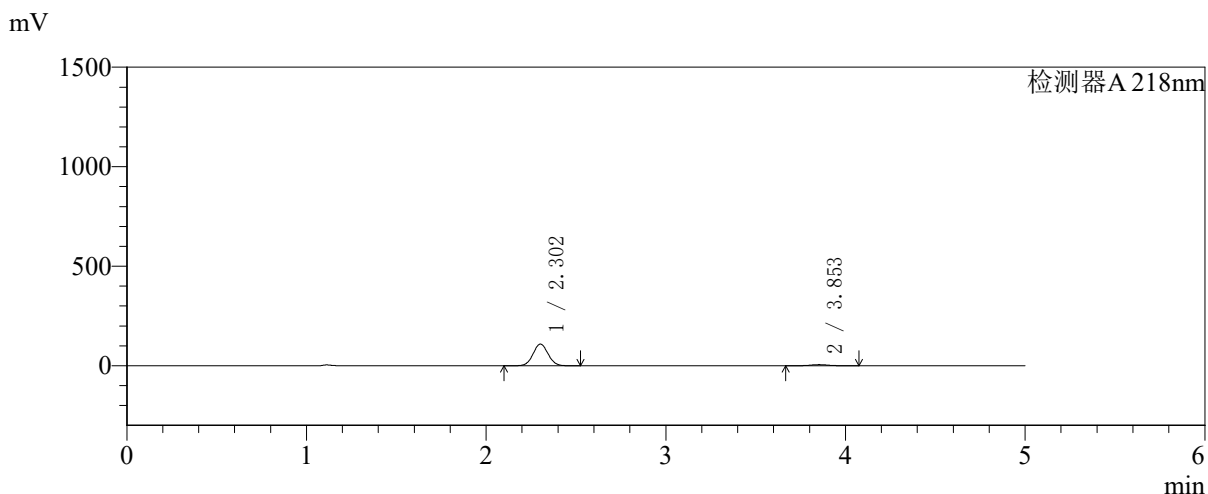
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	636440	94.273	108994	3601	1.049	--
2	3.852	38664	5.727	5589	7277	1.025	9.289
总计		675103	100.000	114583			

图29 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-29/27-1485-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	632475	94.197	108458	3597	1.050	--
2	3.853	38966	5.803	5651	7304	1.026	9.293
总计		671441	100.000	114110			

图30 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

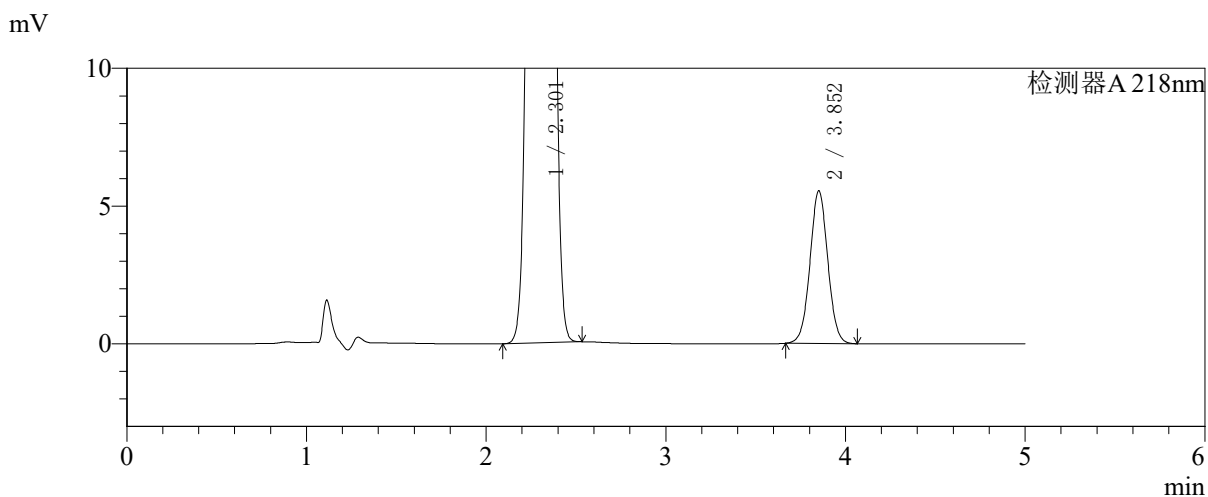
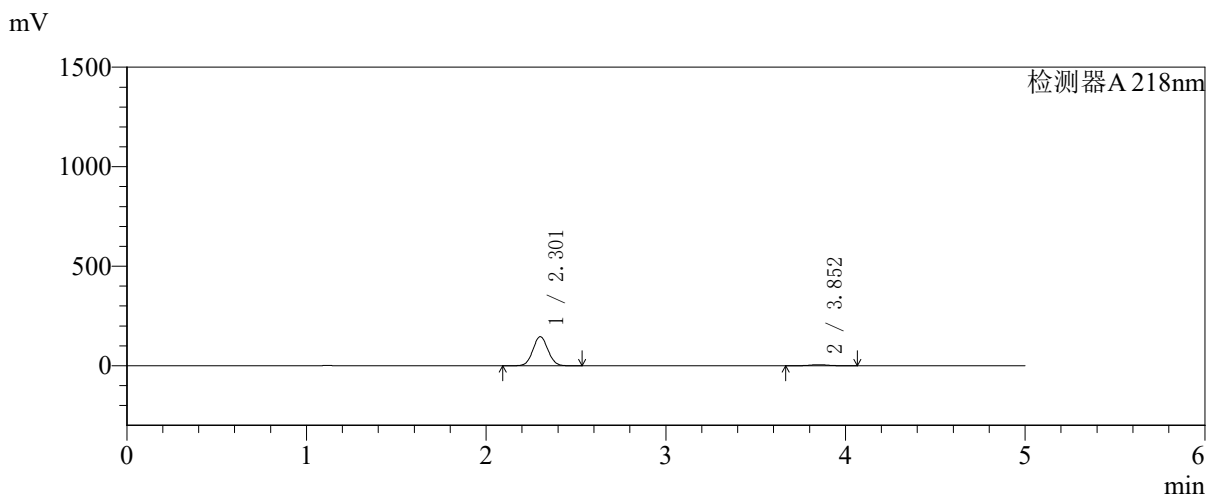


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1486-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:23:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

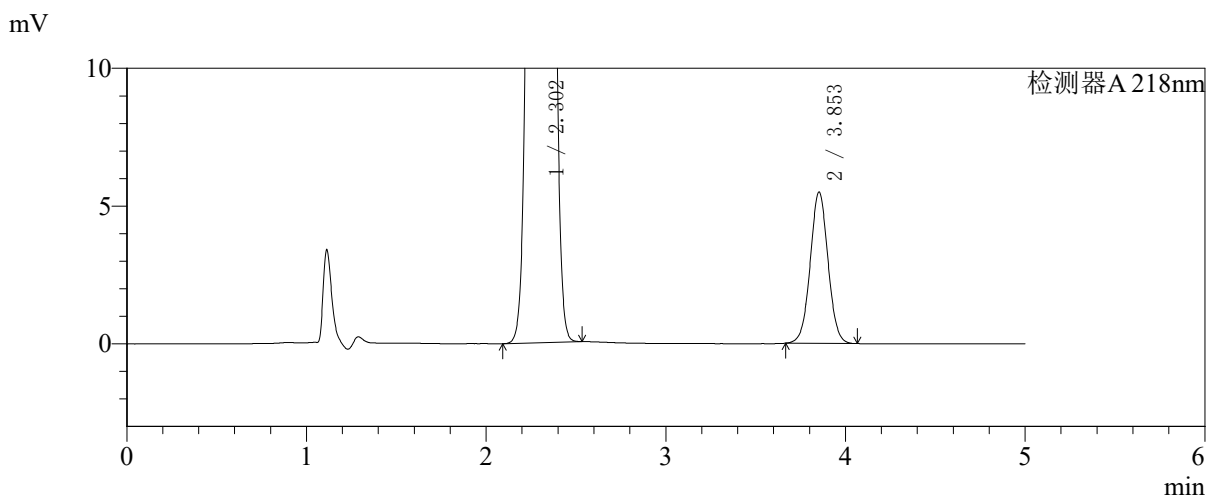
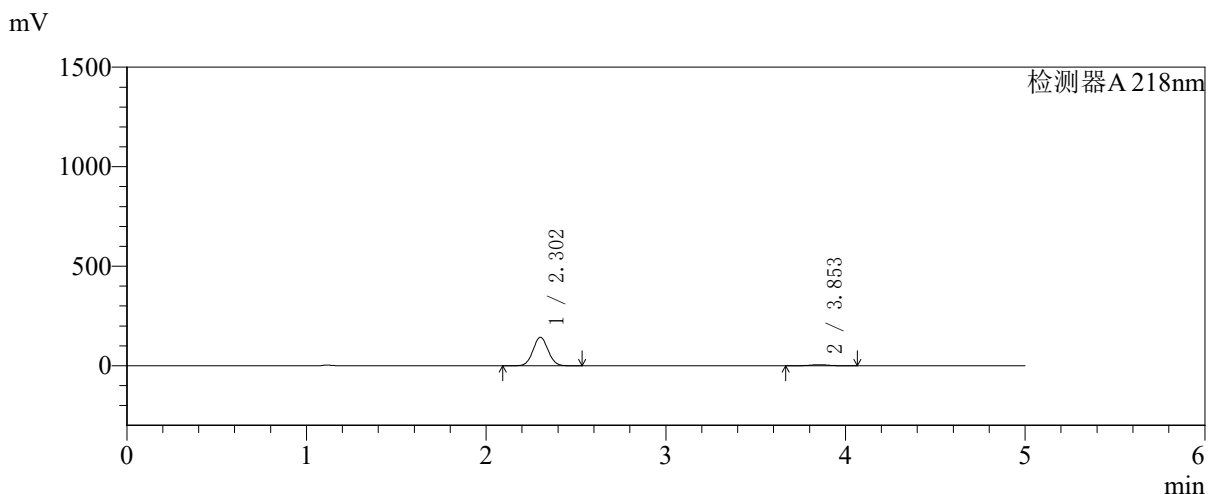
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	849612	95.700	145545	3602	1.051	--
2	3.852	38171	4.300	5529	7304	1.027	9.295
总计		887783	100.000	151075			

图31 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-29/27-1487-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	833548	95.658	142810	3594	1.049	--
2	3.853	37834	4.342	5492	7313	1.026	9.293
总计		871382	100.000	148303			

图32 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

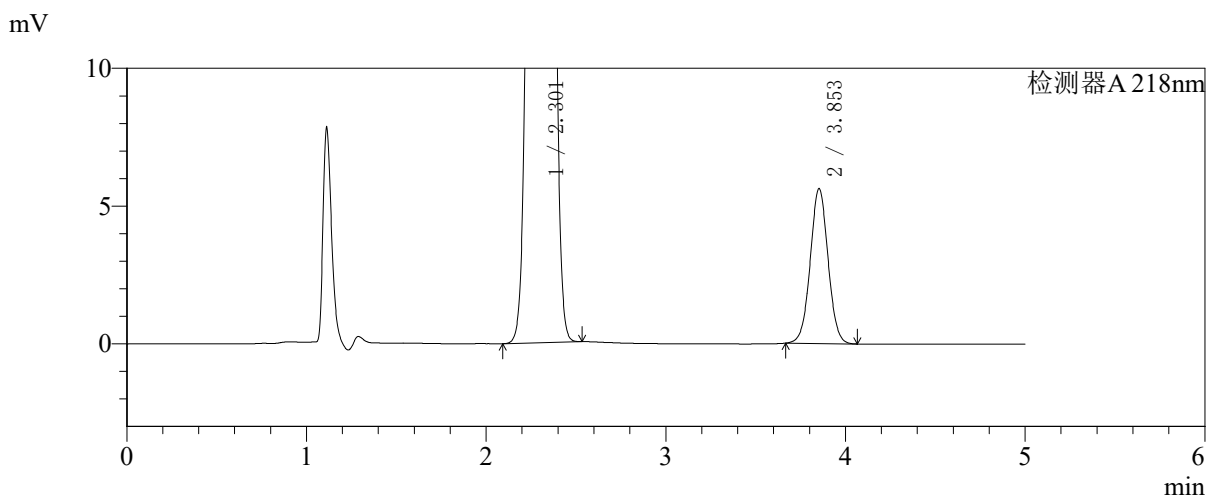
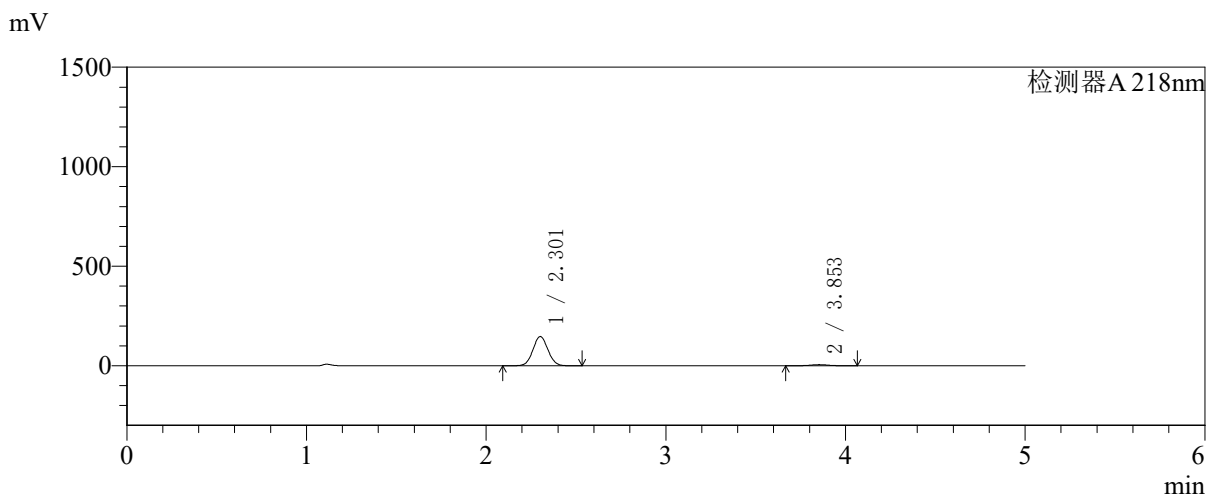


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1488-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	853043	95.652	146156	3601	1.050	--
2	3.853	38778	4.348	5624	7293	1.024	9.296
总计		891821	100.000	151780			

图33 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

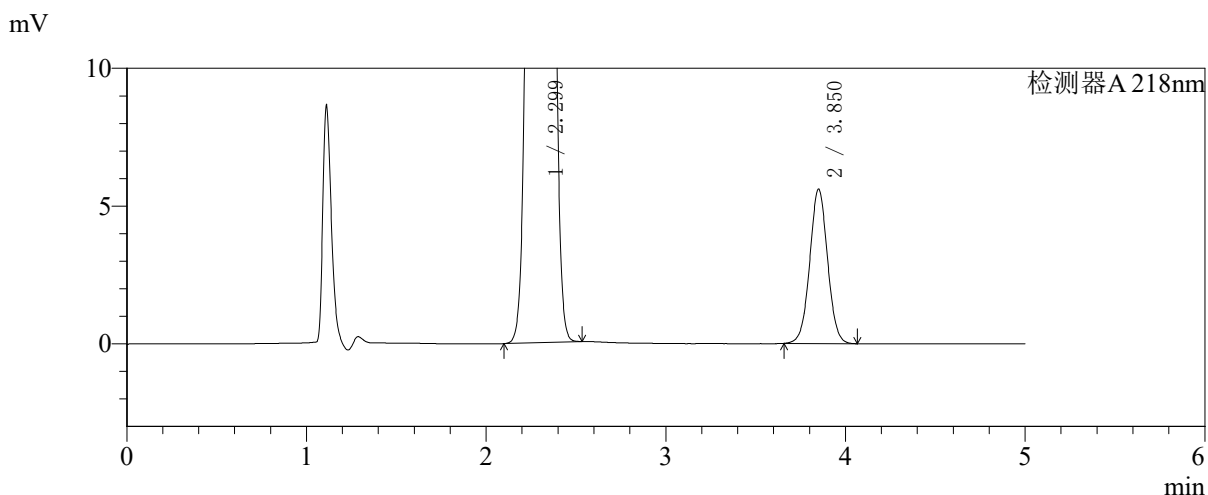
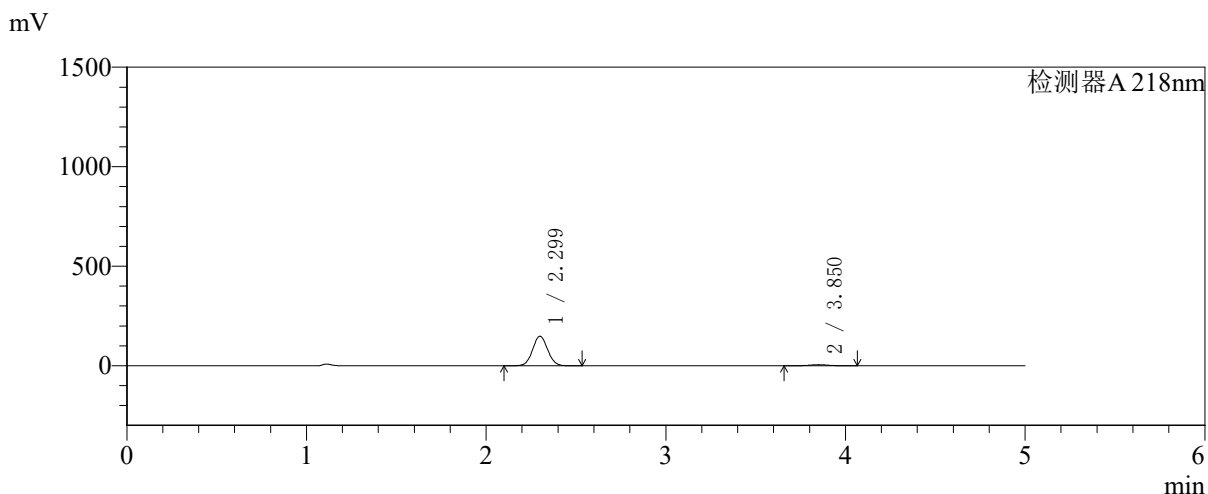


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1489-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

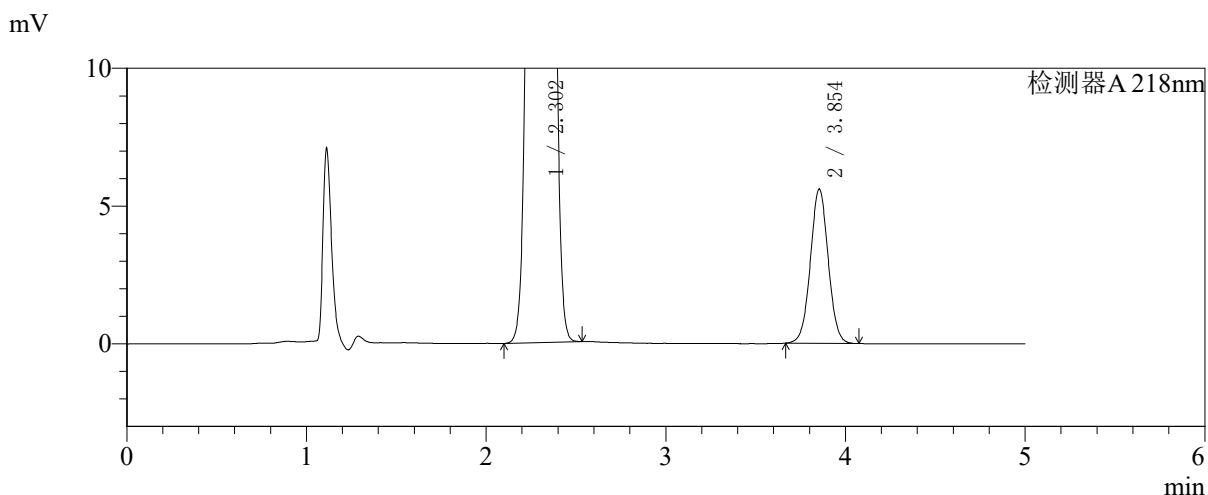
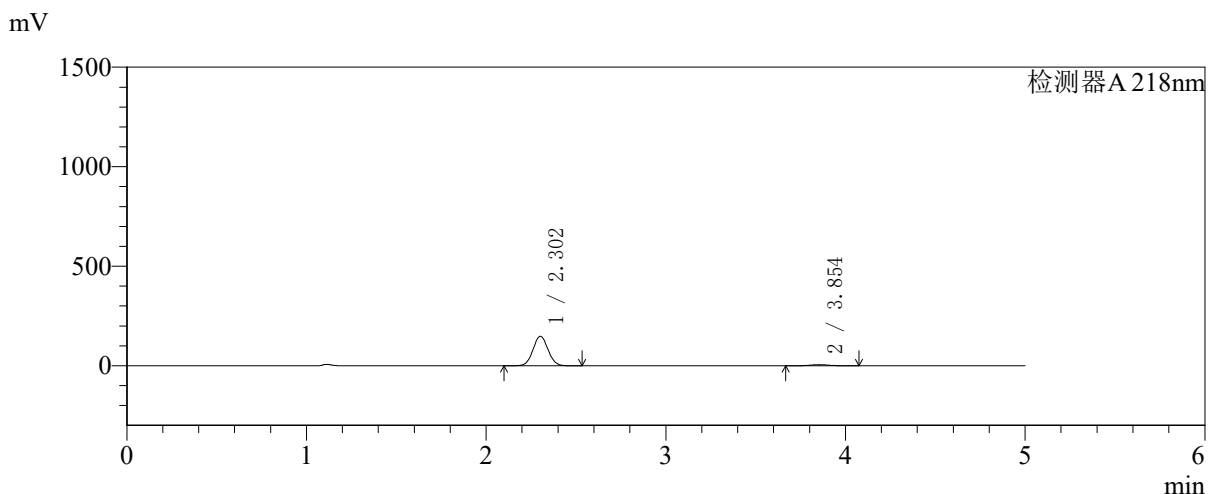
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	862190	95.710	148097	3597	1.050	--
2	3.850	38651	4.290	5592	7290	1.025	9.293
总计		900841	100.000	153689			

图34 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1490-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:44:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

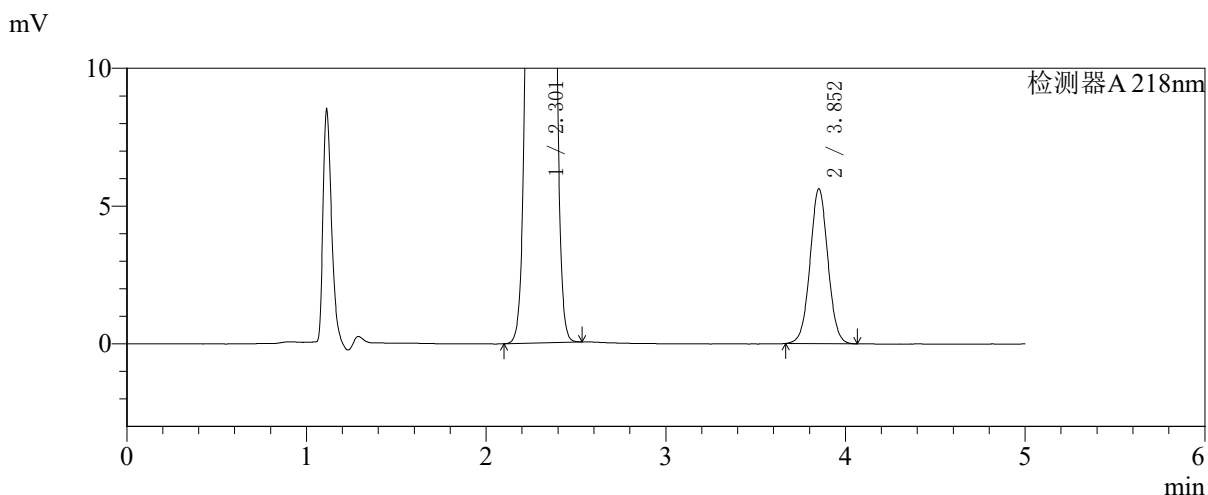
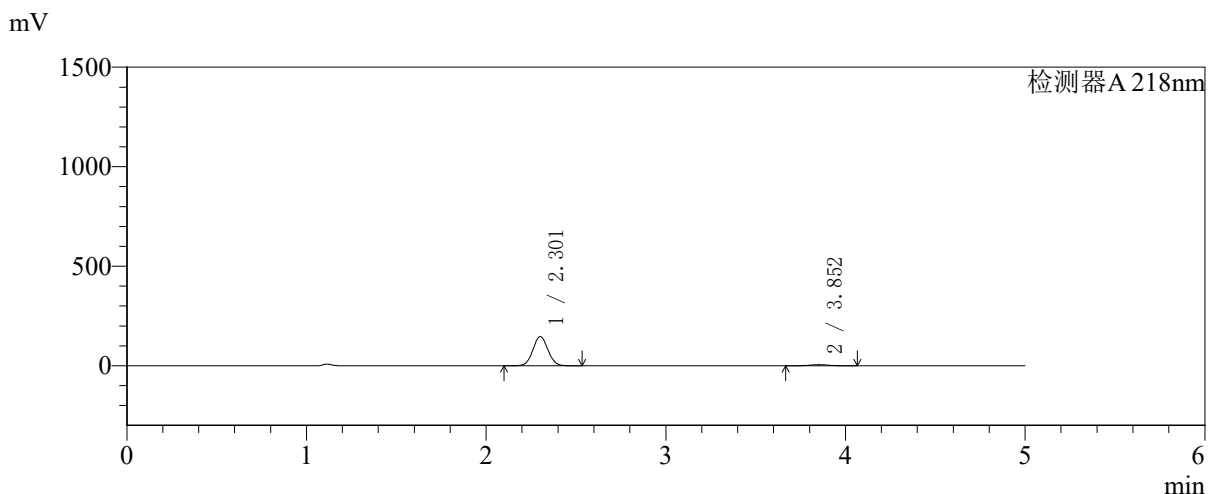
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	861488	95.708	147589	3594	1.050	--
2	3.854	38637	4.292	5605	7314	1.026	9.300
总计		900125	100.000	153195			

图35 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-29/27-1491-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 14:50:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	851479	95.650	145979	3608	1.050	--
2	3.852	38727	4.350	5613	7300	1.028	9.299
总计		890207	100.000	151592			

图36 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

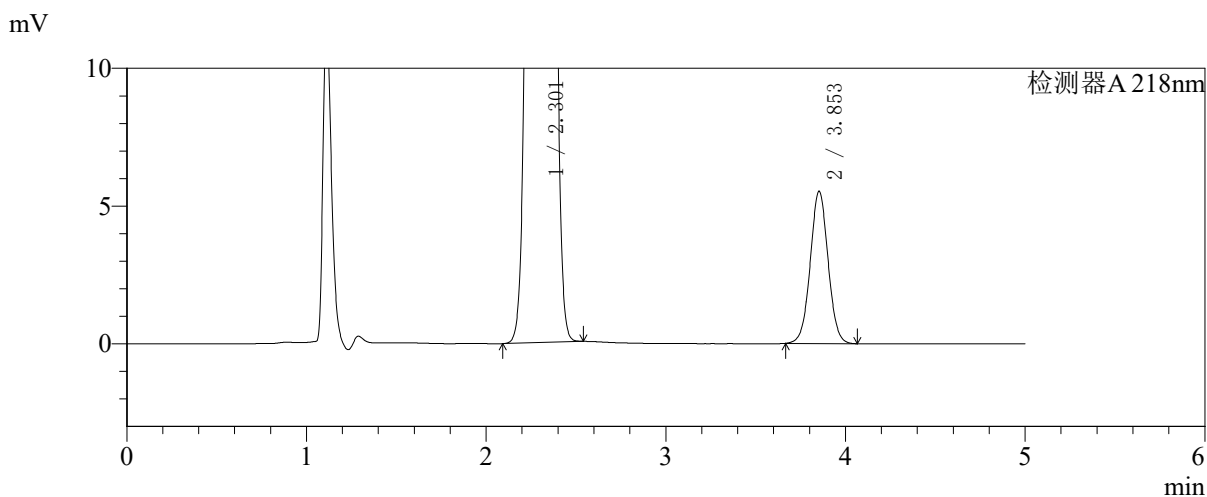
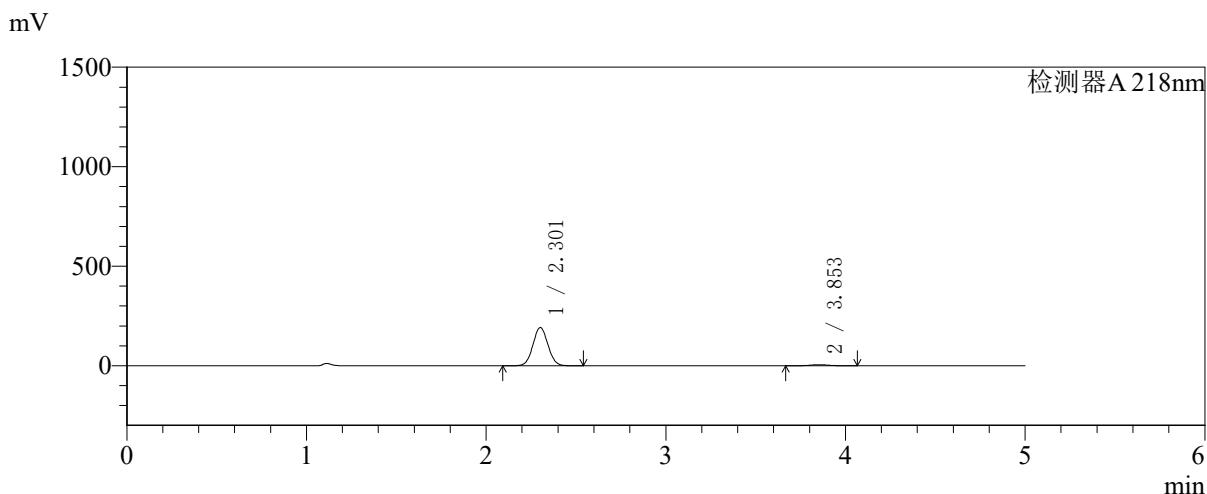


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1492-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

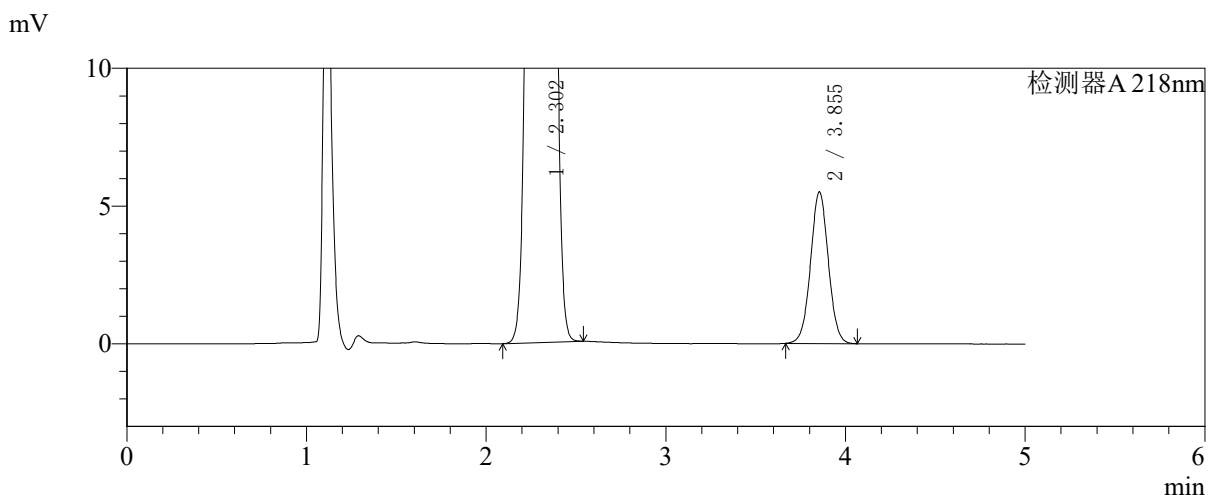
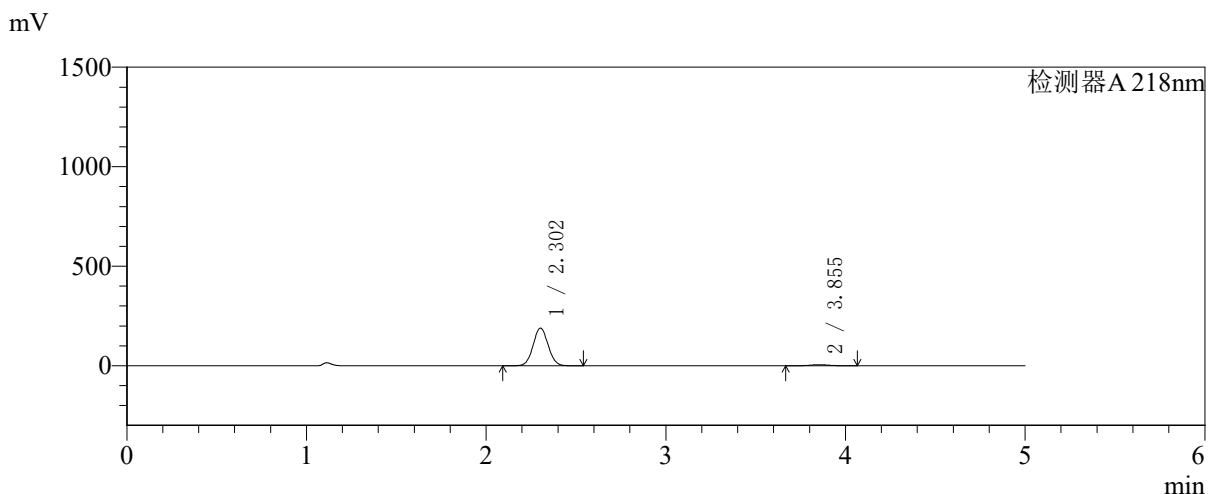
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	1116105	96.699	191354	3605	1.049	--
2	3.853	38099	3.301	5527	7290	1.025	9.298
总计		1154204	100.000	196881			

图37 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-29/27-1493-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

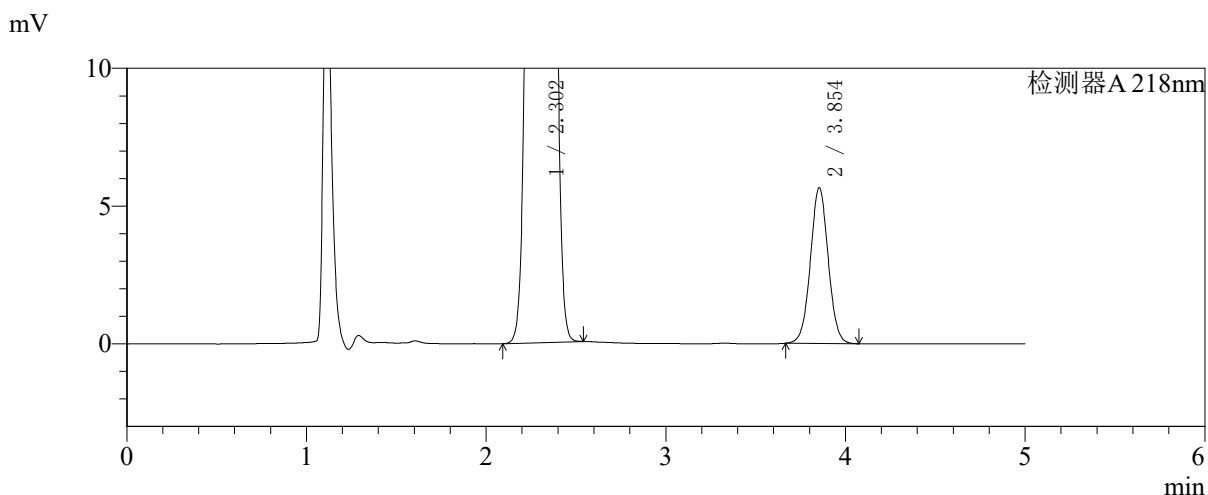
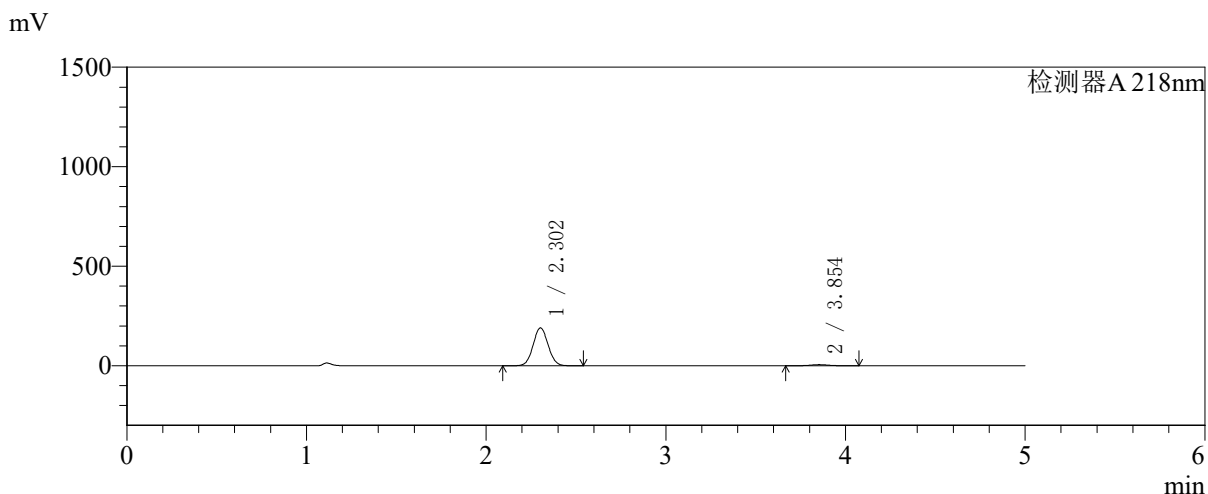
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	1099365	96.669	188805	3606	1.049	--
2	3.855	37880	3.331	5506	7313	1.025	9.305
总计		1137245	100.000	194311			

图38 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-29/27-1494-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:06:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

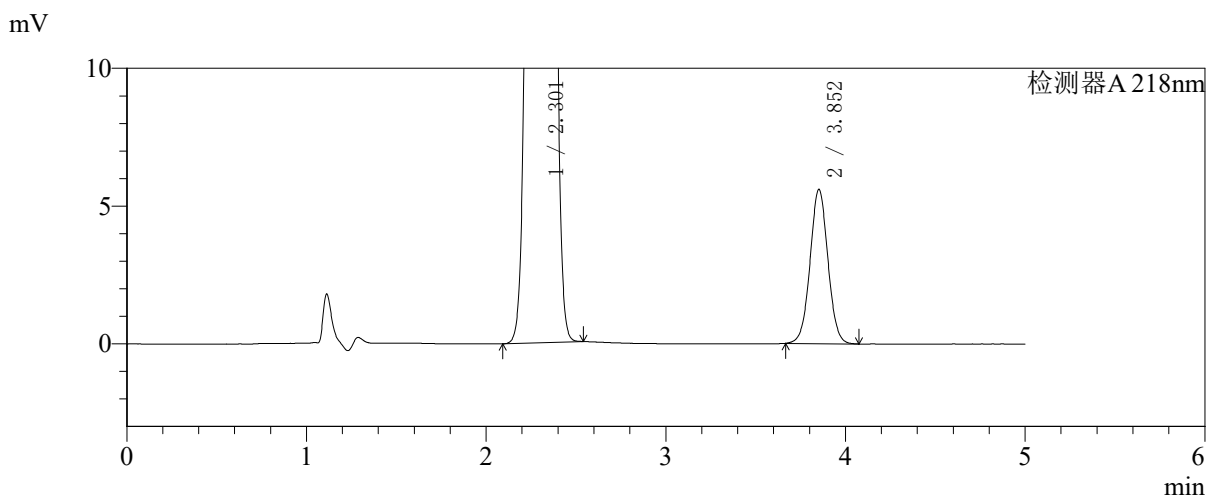
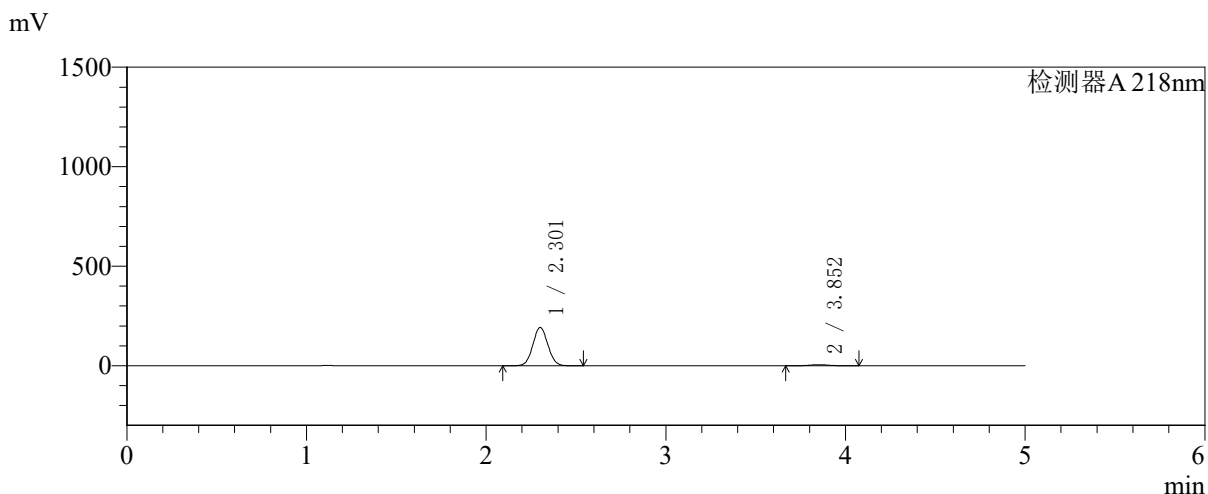
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	1106019	96.596	190054	3611	1.049	--
2	3.854	38979	3.404	5661	7310	1.027	9.303
总计		1144997	100.000	195715			

图39 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-29/27-1495-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	1118304	96.658	191363	3599	1.050	--
2	3.852	38661	3.342	5591	7278	1.026	9.289
总计		1156965	100.000	196954			

图40 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

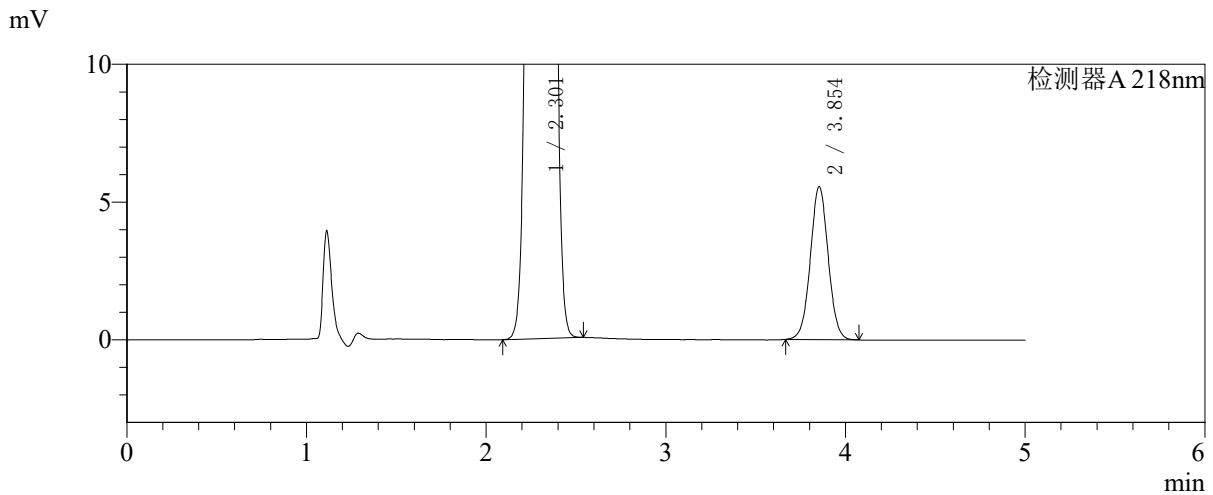
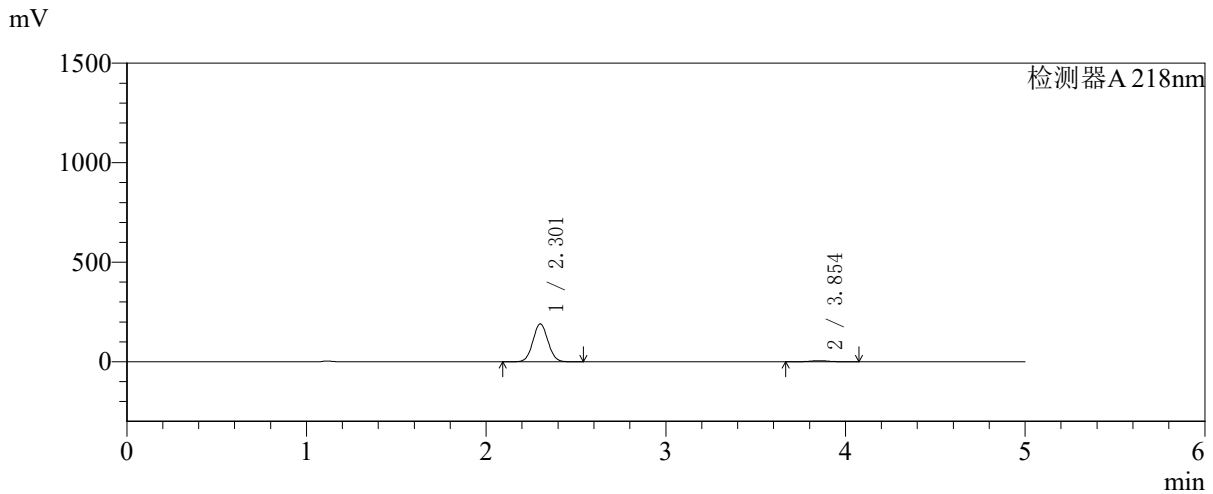


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1496-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:17:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	1107571	96.654	189618	3596	1.049	--
2	3.854	38342	3.346	5559	7288	1.028	9.294
总计		1145913	100.000	195177			

图41 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

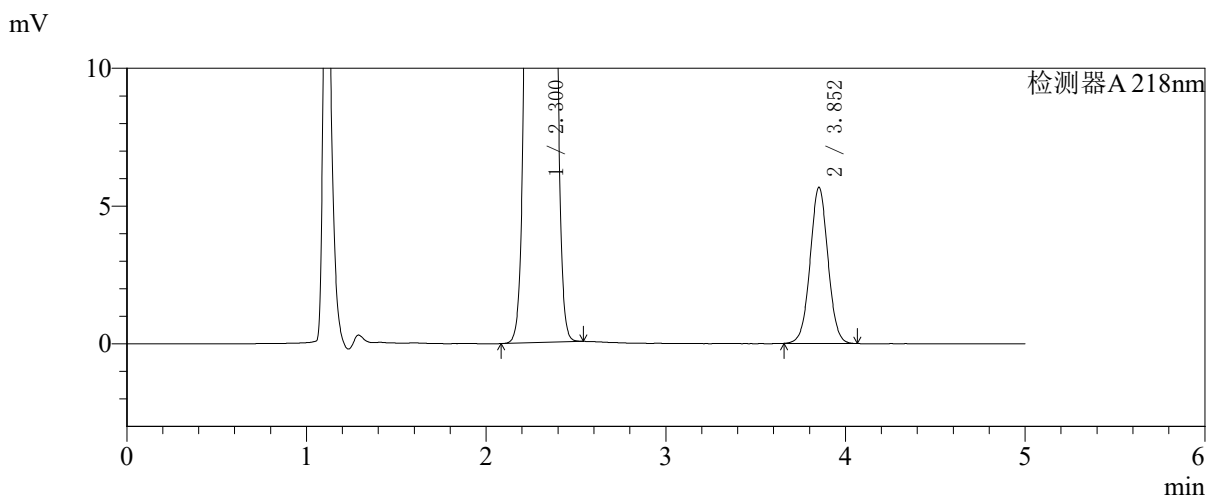
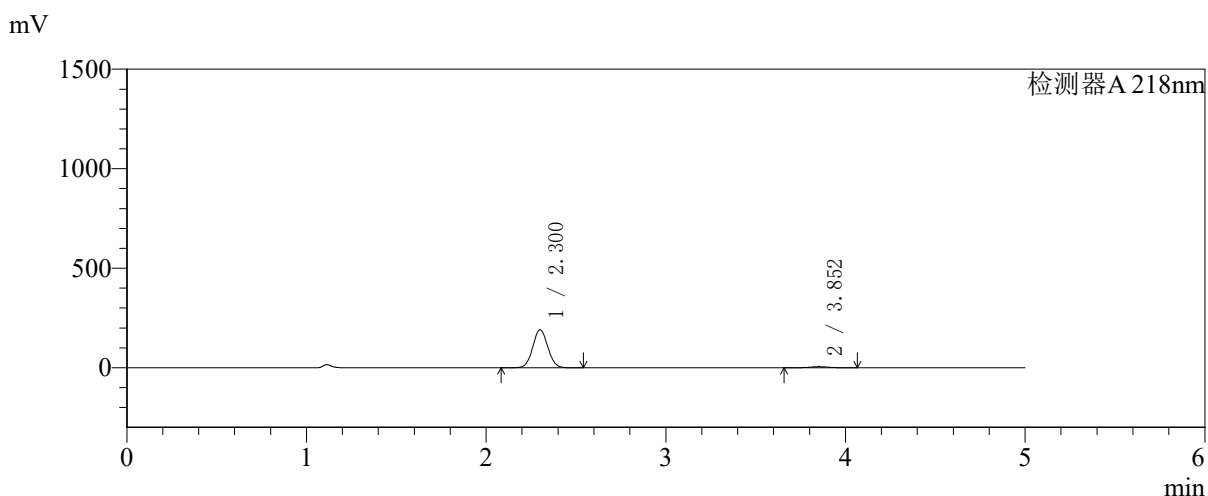


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1497-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

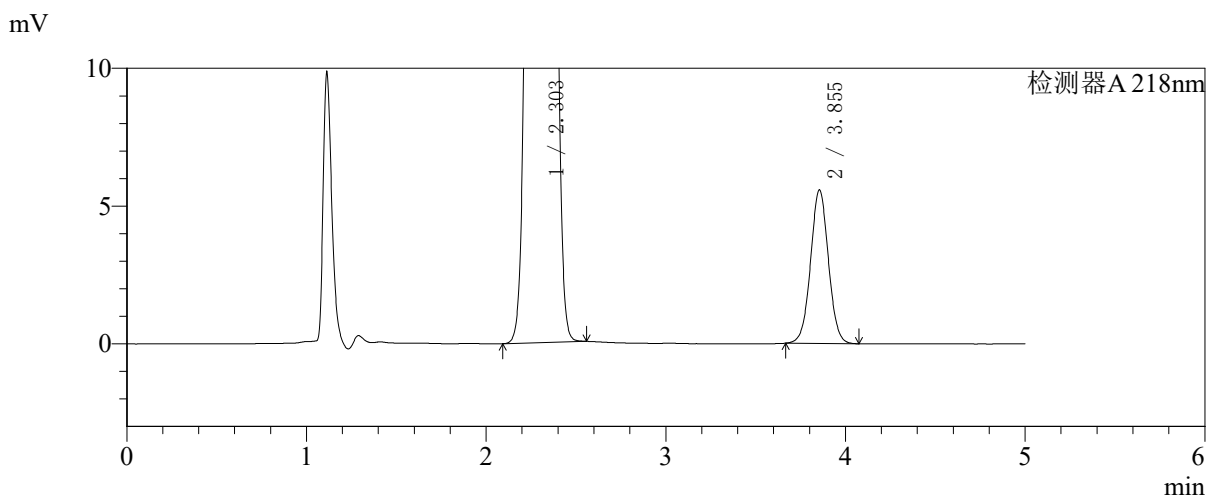
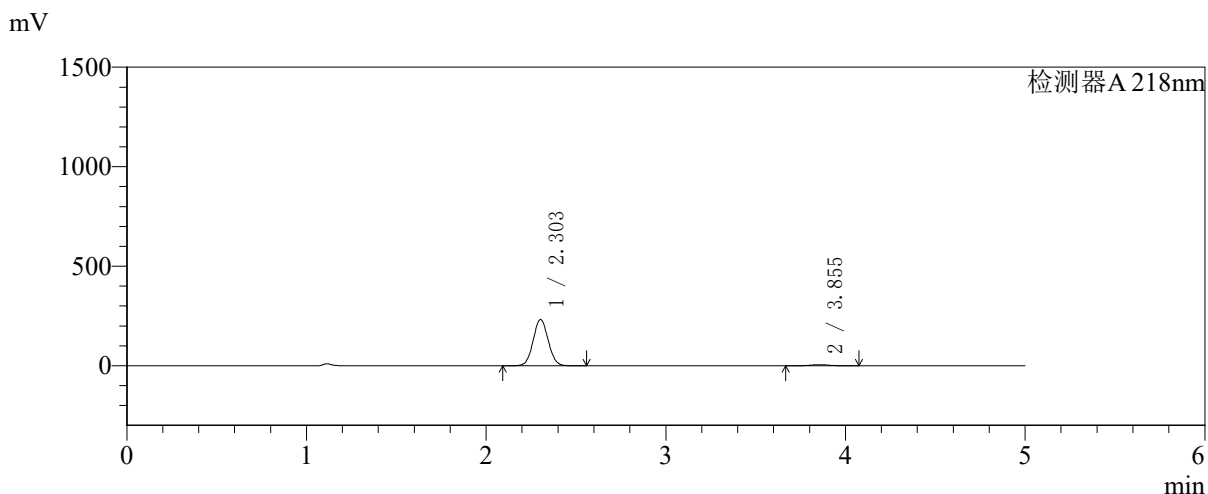
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	1109927	96.597	190238	3596	1.050	--
2	3.852	39105	3.403	5666	7306	1.025	9.302
总计		1149032	100.000	195904			

图42 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-29/27-1498-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

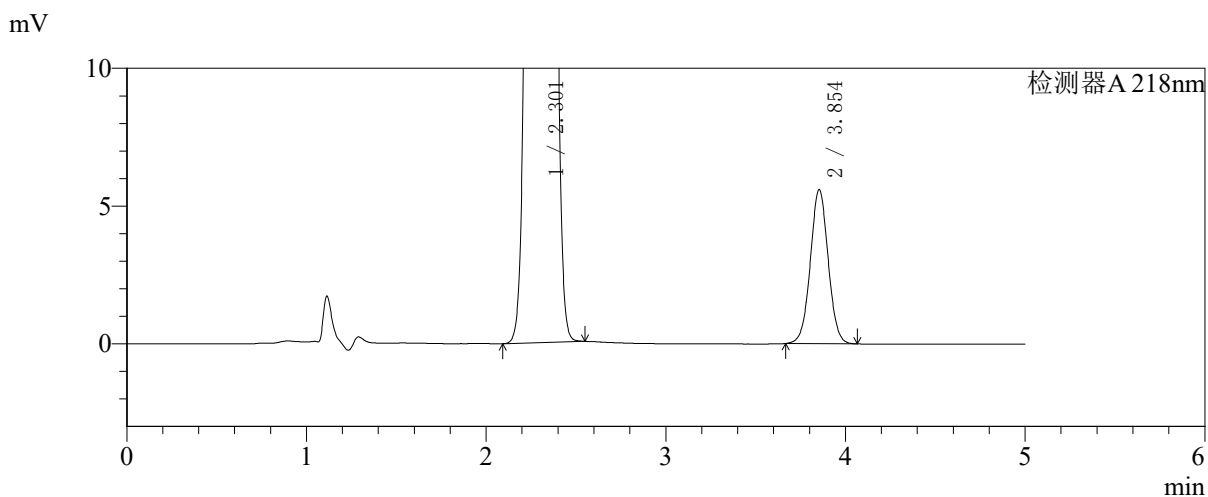
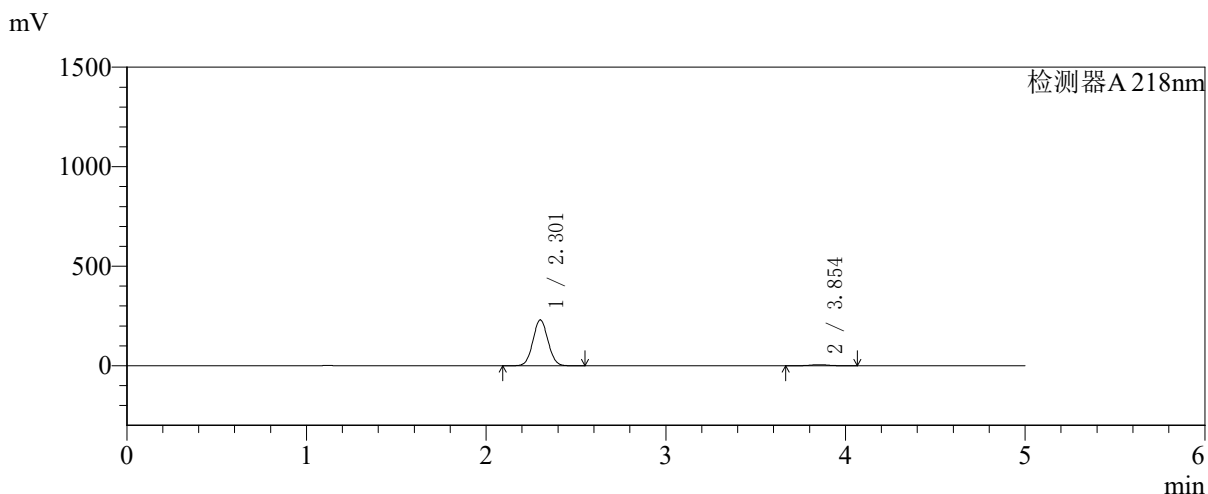
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	1353633	97.238	232339	3597	1.049	--
2	3.855	38455	2.762	5580	7308	1.025	9.296
总计		1392088	100.000	237919			

图43 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1499-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 15:33:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	1340641	97.202	229409	3592	1.050	--
2	3.854	38594	2.798	5594	7279	1.025	9.288
总计		1379235	100.000	235004			

图44 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

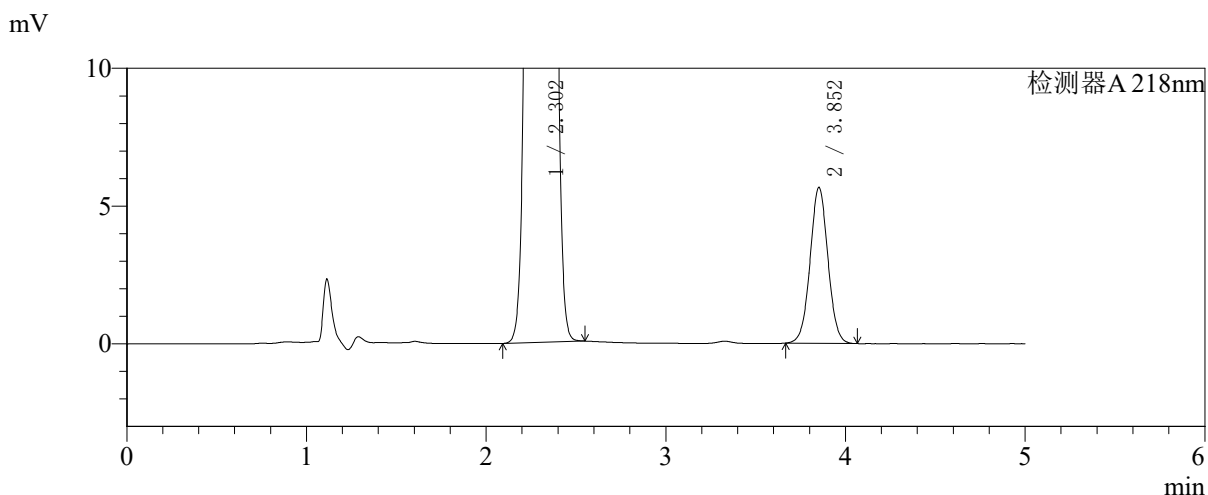
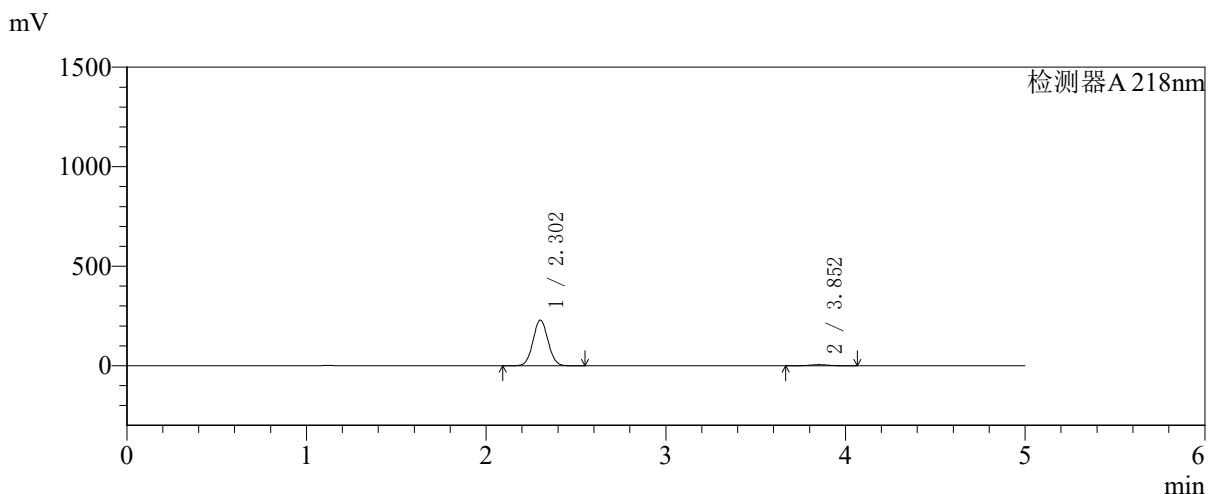


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1500-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	1333903	97.156	228654	3600	1.048	--
2	3.852	39051	2.844	5656	7279	1.027	9.283
总计		1372954	100.000	234309			

图45 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

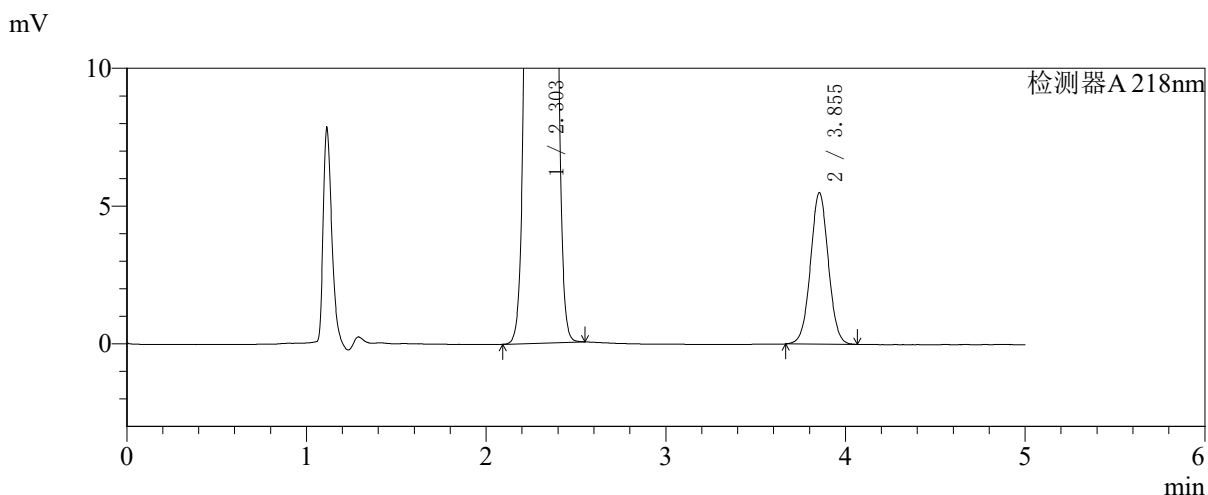
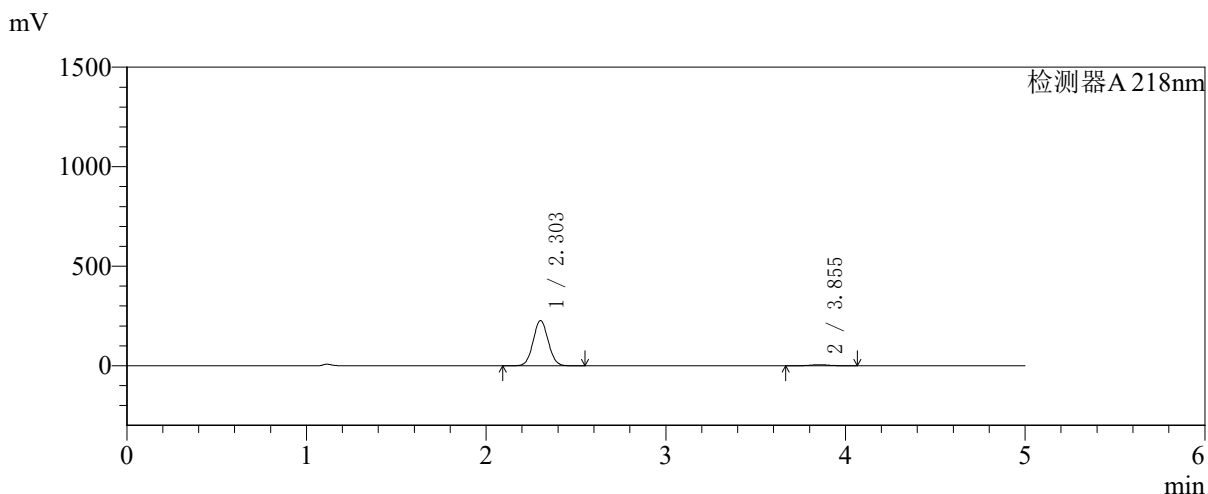


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1501-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:44:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	1323454	97.215	227087	3595	1.049	--
2	3.855	37917	2.785	5505	7302	1.026	9.292
总计		1361371	100.000	232592			

图46 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

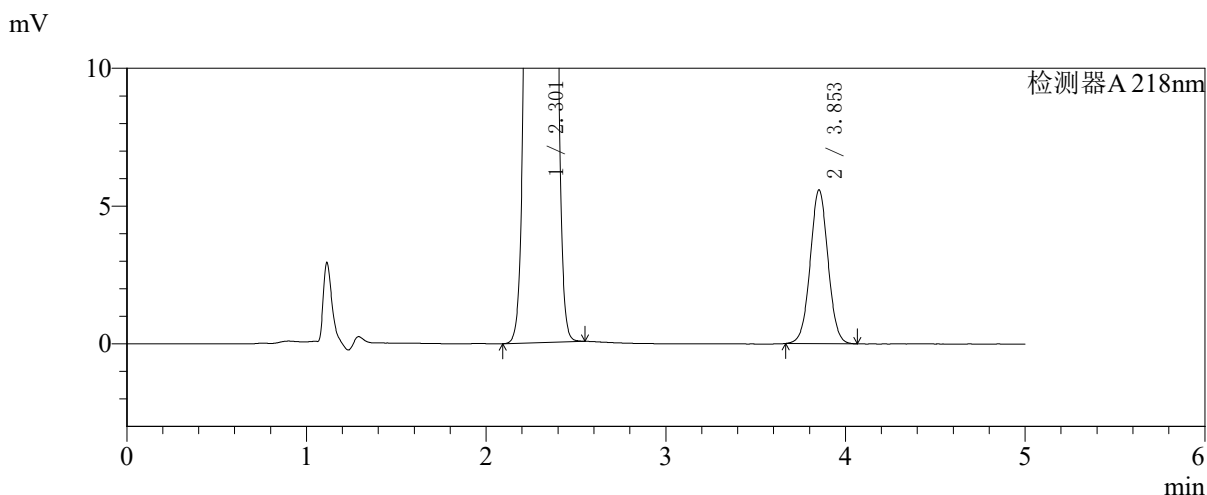
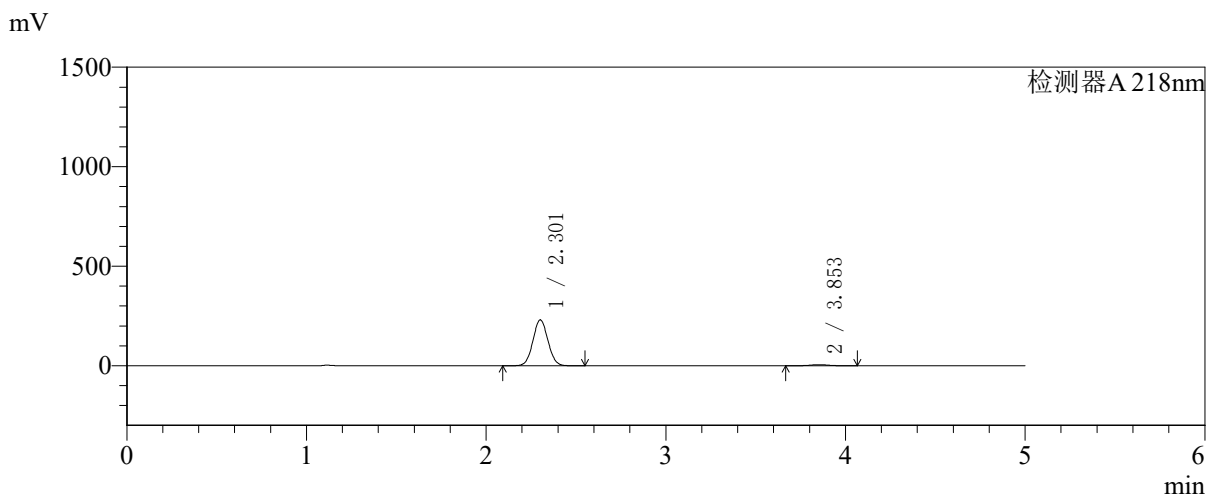


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1502-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/04/09 15:49:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

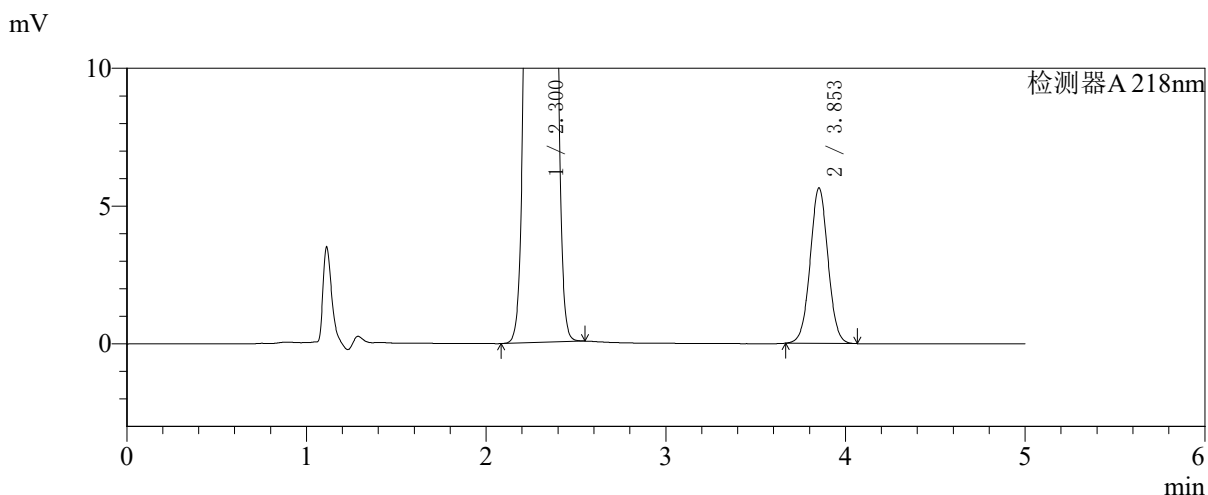
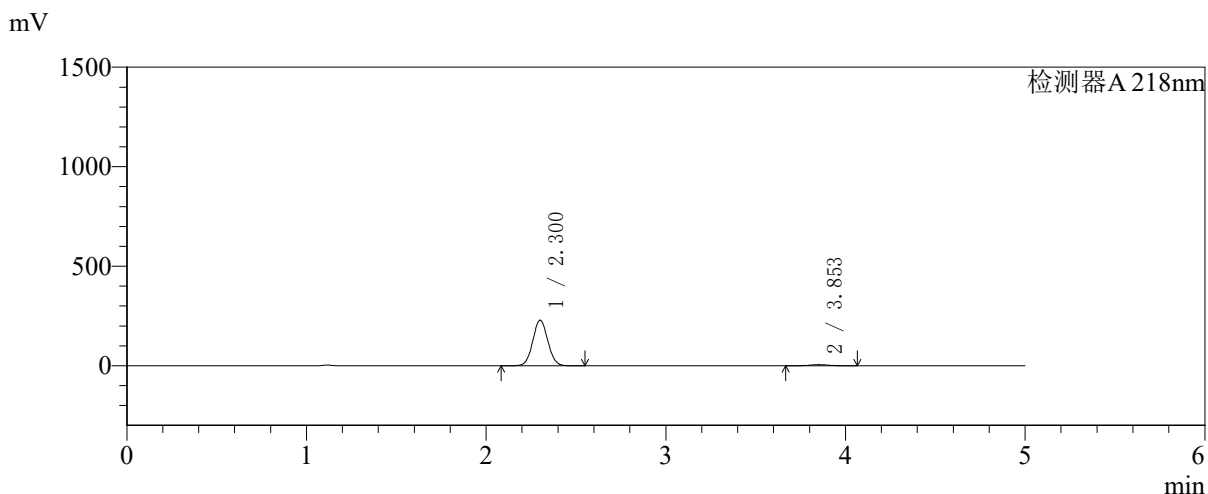
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	1338691	97.208	229537	3606	1.049	--
2	3.853	38451	2.792	5579	7314	1.026	9.305
总计		1377142	100.000	235116			

图47 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1503-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	1330081	97.155	228054	3603	1.049	--
2	3.853	38943	2.845	5643	7286	1.025	9.299
总计		1369023	100.000	233697			

图48 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

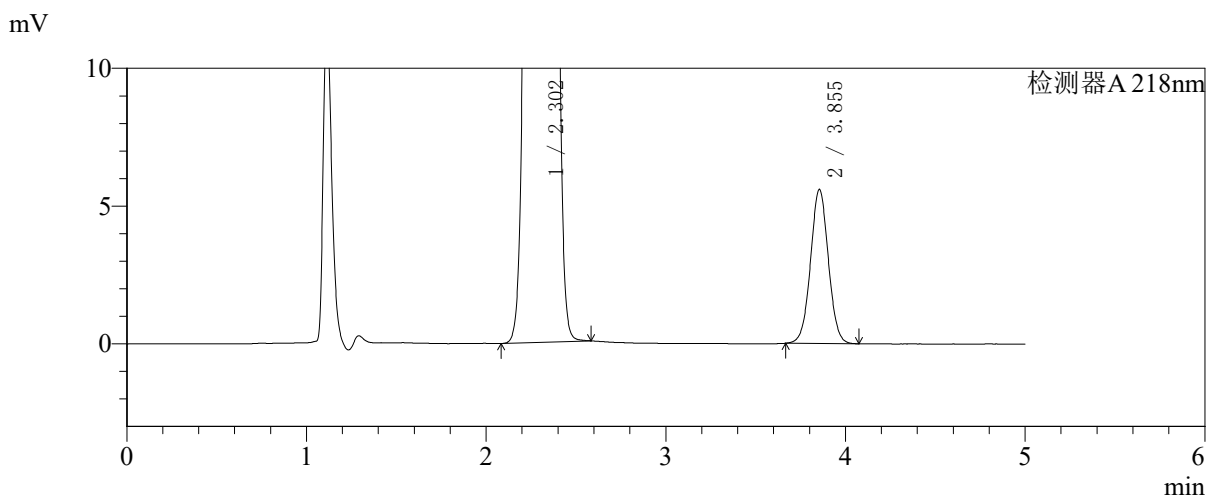
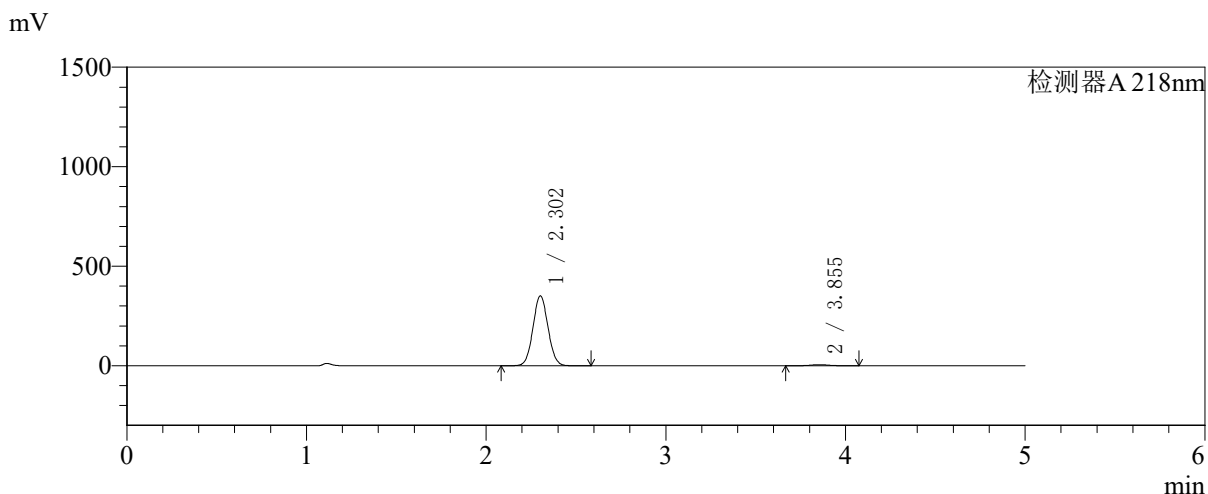


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1504-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	2044108	98.148	350458	3602	1.049	--
2	3.855	38569	1.852	5600	7300	1.026	9.303
总计		2082677	100.000	356057			

图49 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

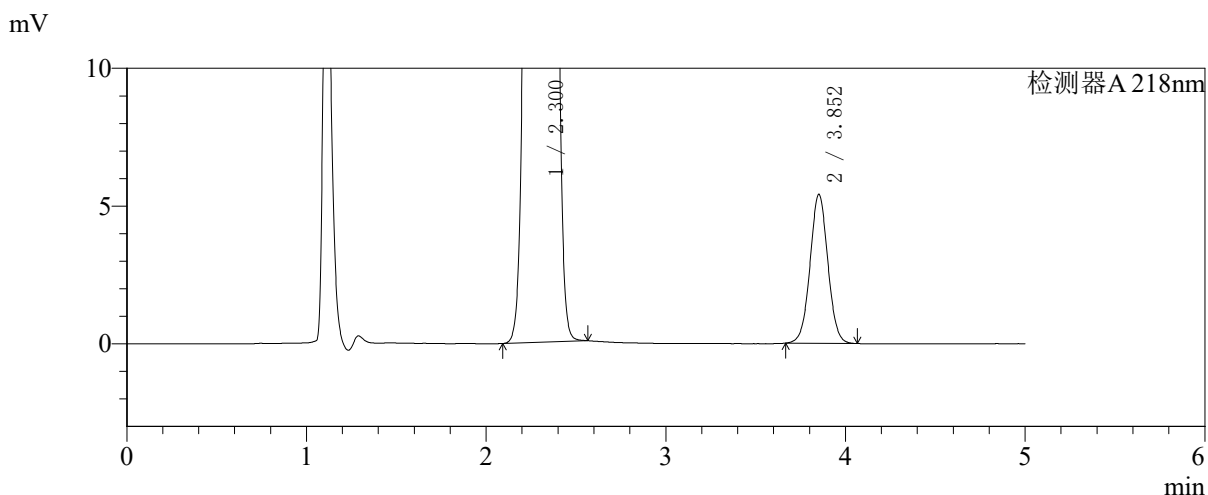
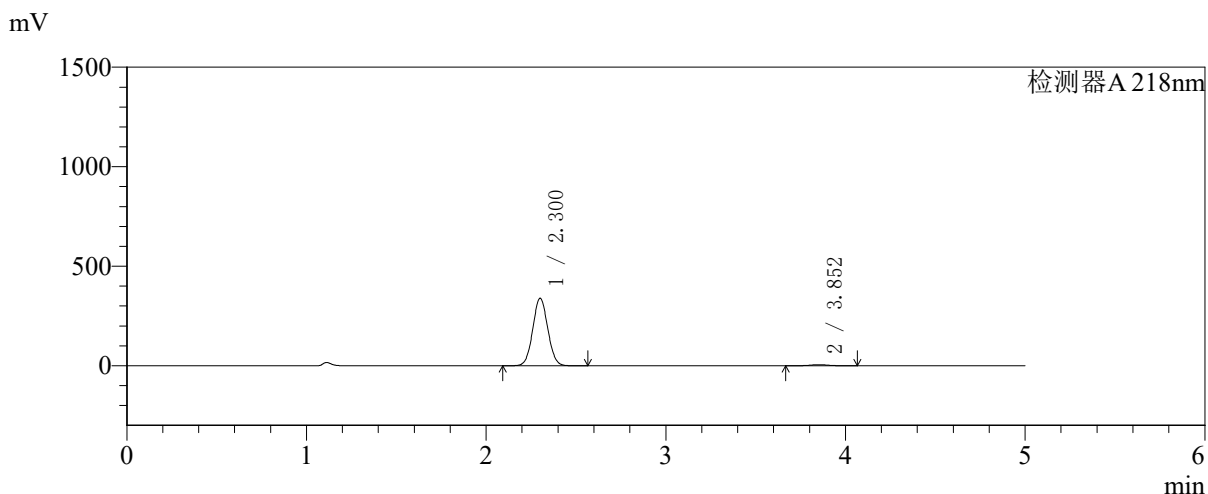


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1505-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:05:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	1970246	98.144	337943	3607	1.049	--
2	3.852	37265	1.856	5398	7297	1.026	9.302
总计		2007511	100.000	343341			

图50 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

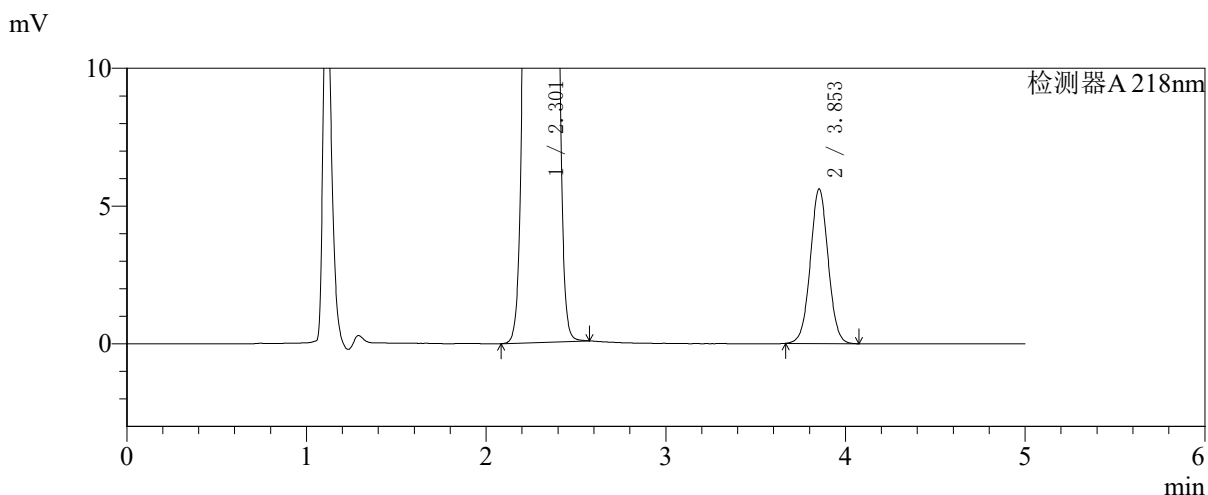
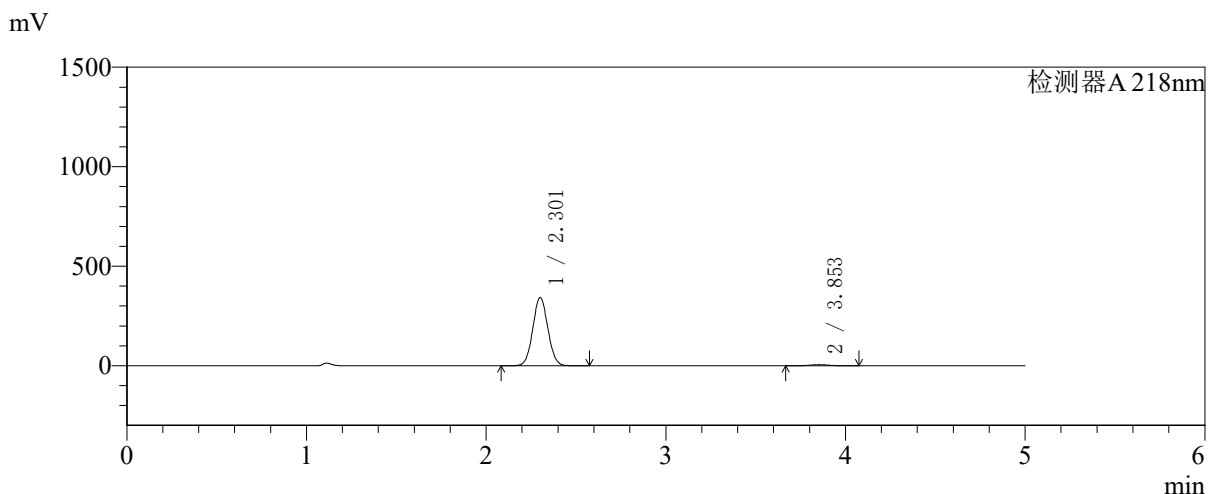


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1506-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	1996750	98.097	341390	3592	1.049	--
2	3.853	38727	1.903	5613	7295	1.027	9.297
总计		2035476	100.000	347003			

图51 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

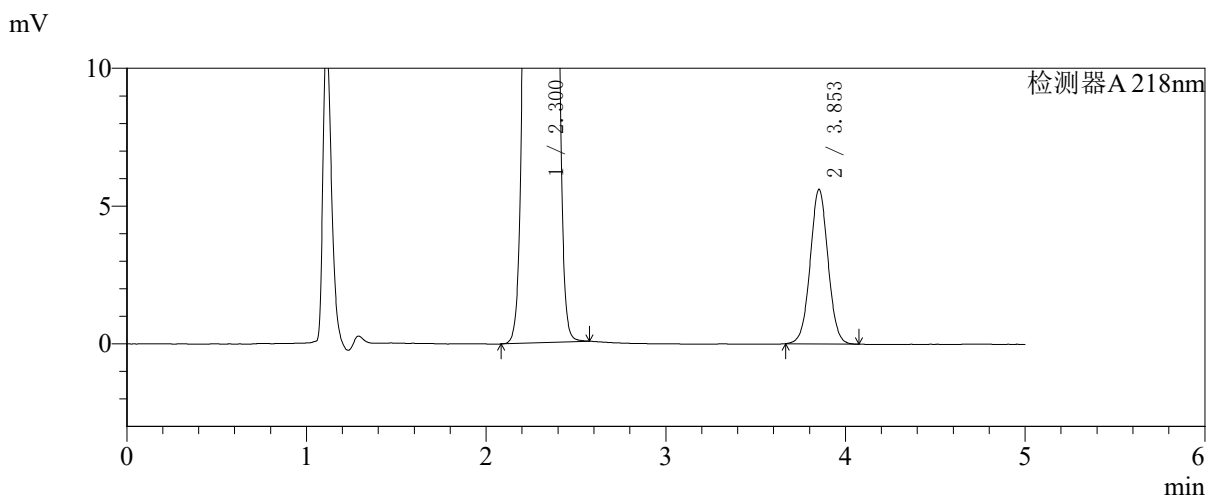
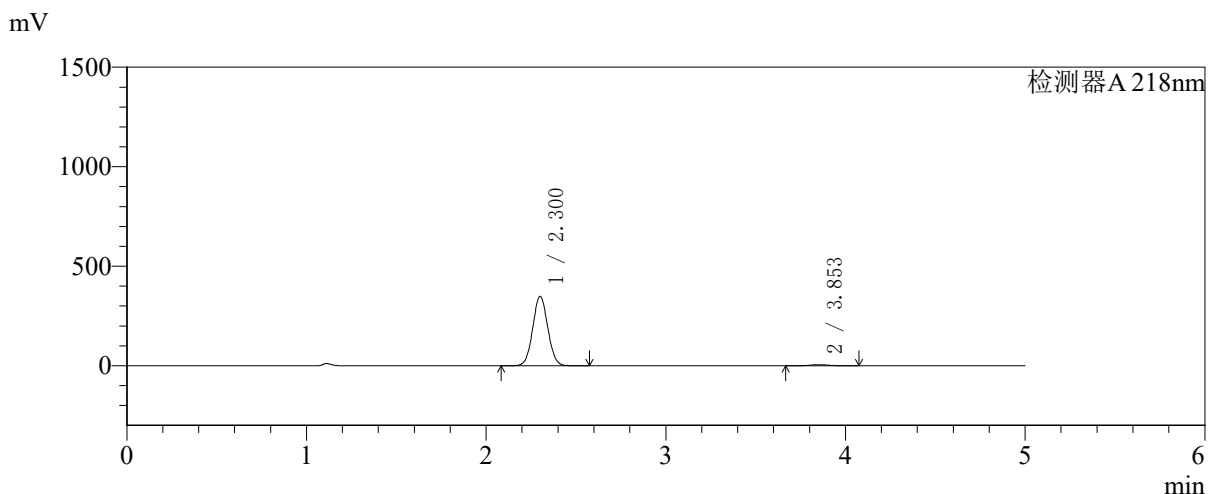


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1507-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	2027741	98.130	347499	3599	1.049	--
2	3.853	38645	1.870	5607	7316	1.026	9.308
总计		2066386	100.000	353106			

图52 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

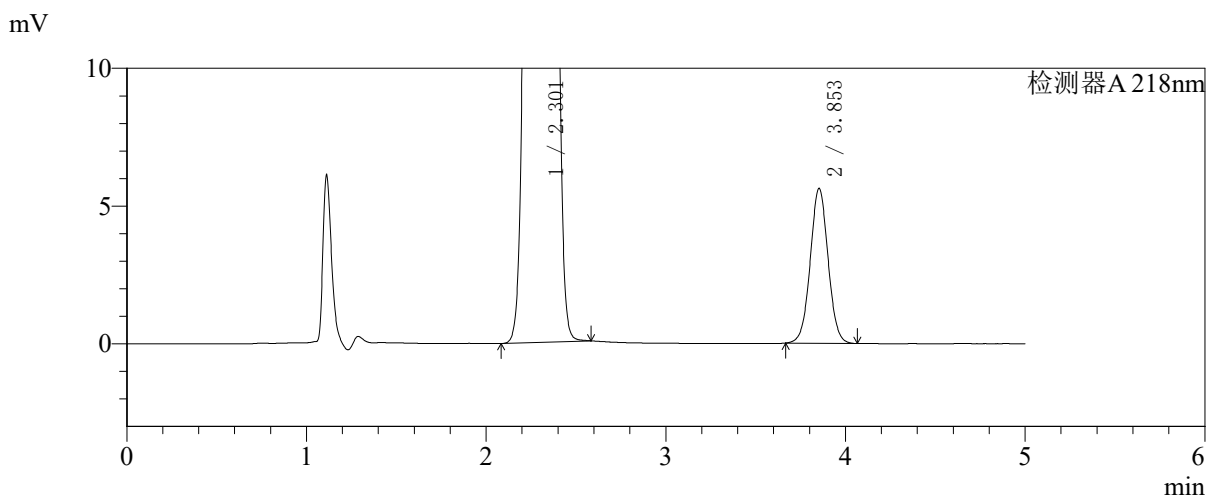
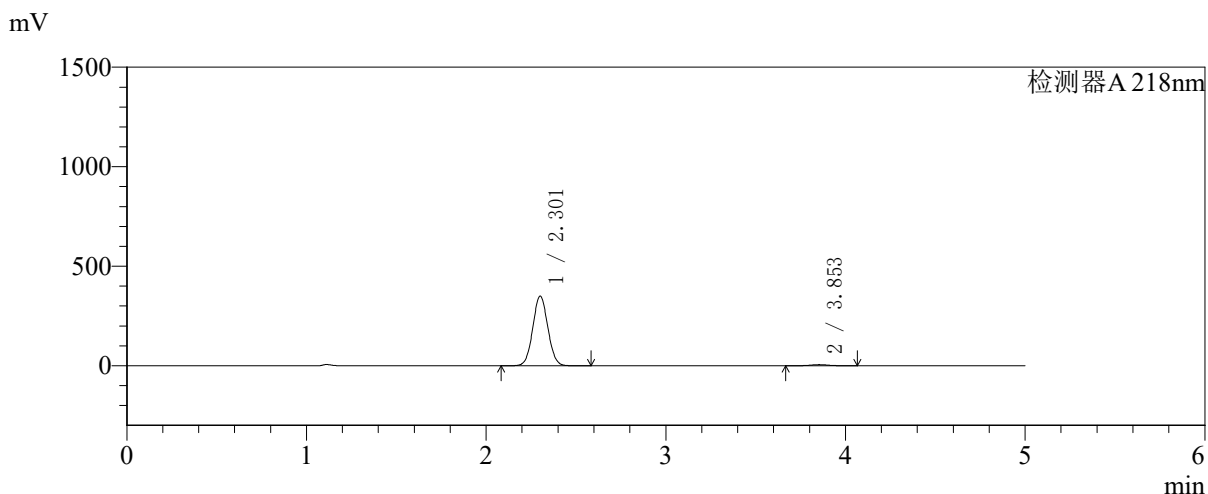


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1508-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2040020	98.134	348792	3588	1.050	--
2	3.853	38783	1.866	5621	7281	1.026	9.289
总计		2078804	100.000	354413			

图53 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

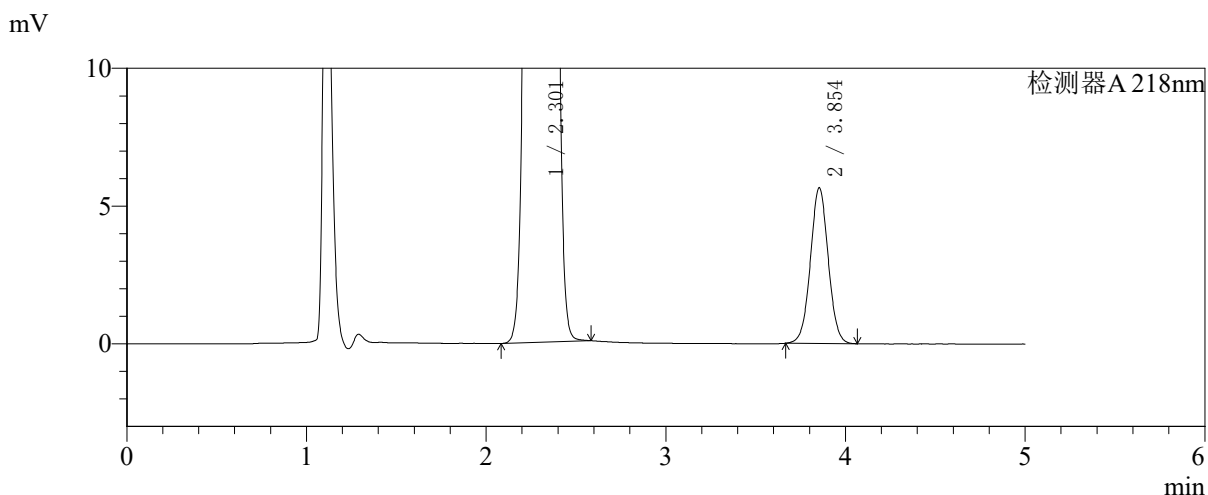
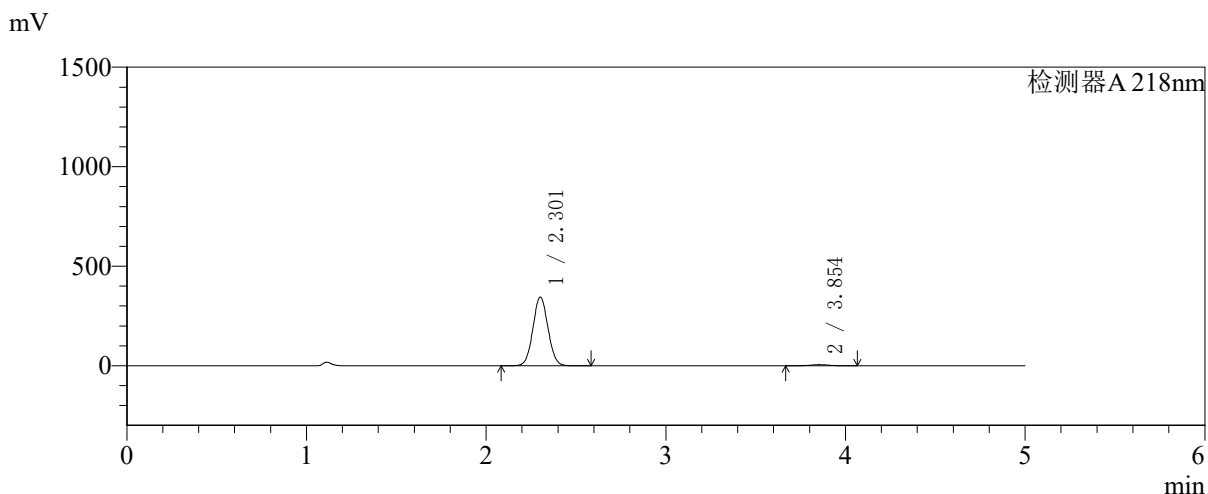


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1509-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2011557	98.099	344075	3588	1.050	--
2	3.854	38976	1.901	5655	7294	1.026	9.292
总计		2050533	100.000	349730			

图54 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

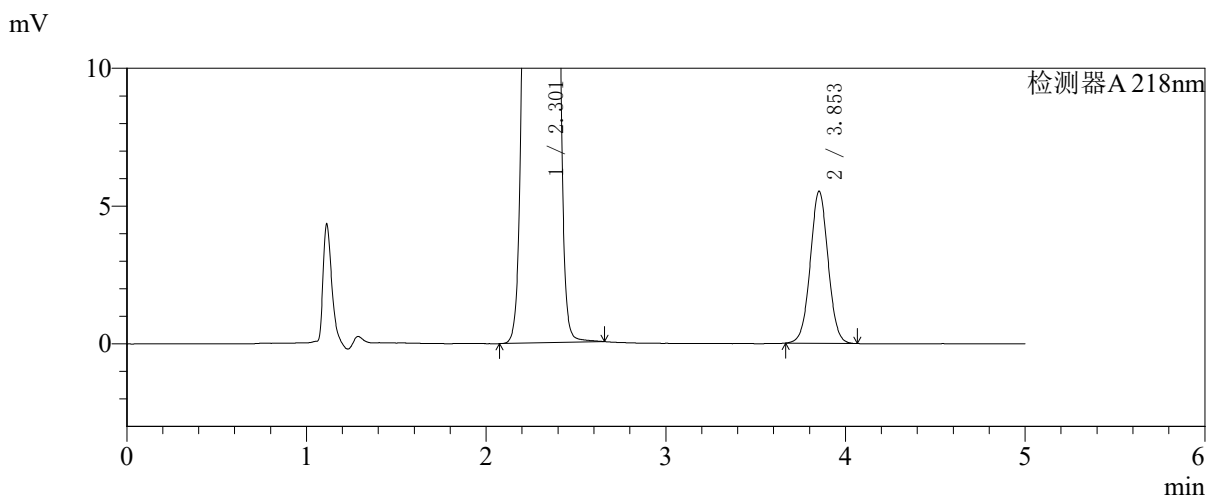
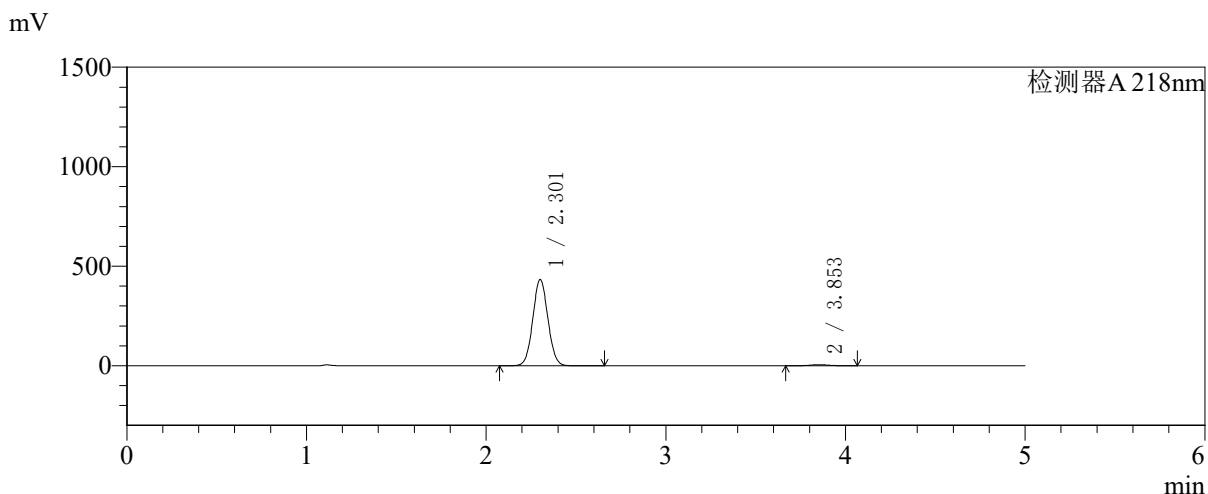


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1510-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2527966	98.515	431636	3583	1.049	--
2	3.853	38093	1.485	5521	7284	1.024	9.286
总计		2566060	100.000	437158			

图55 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

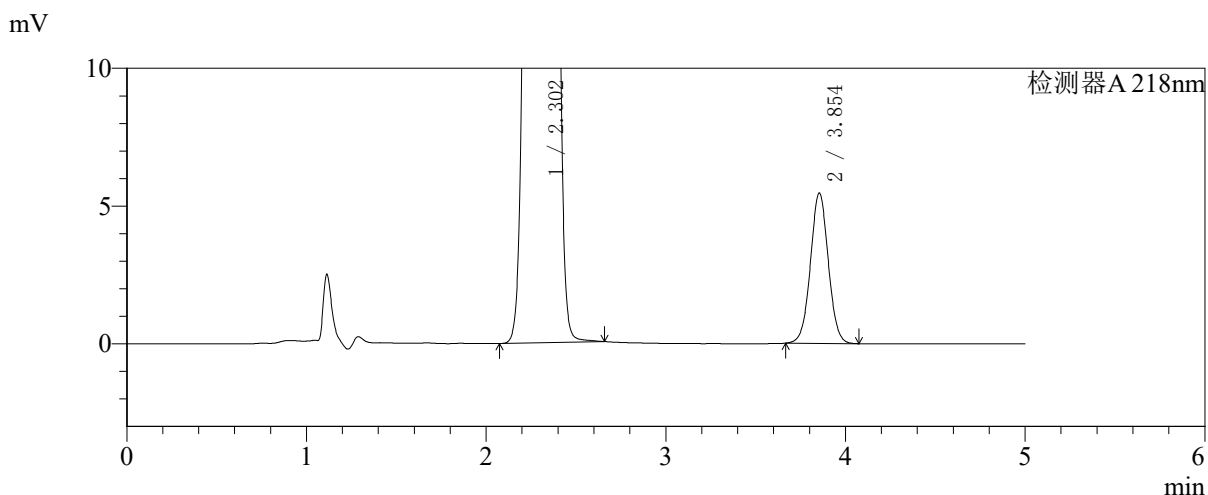
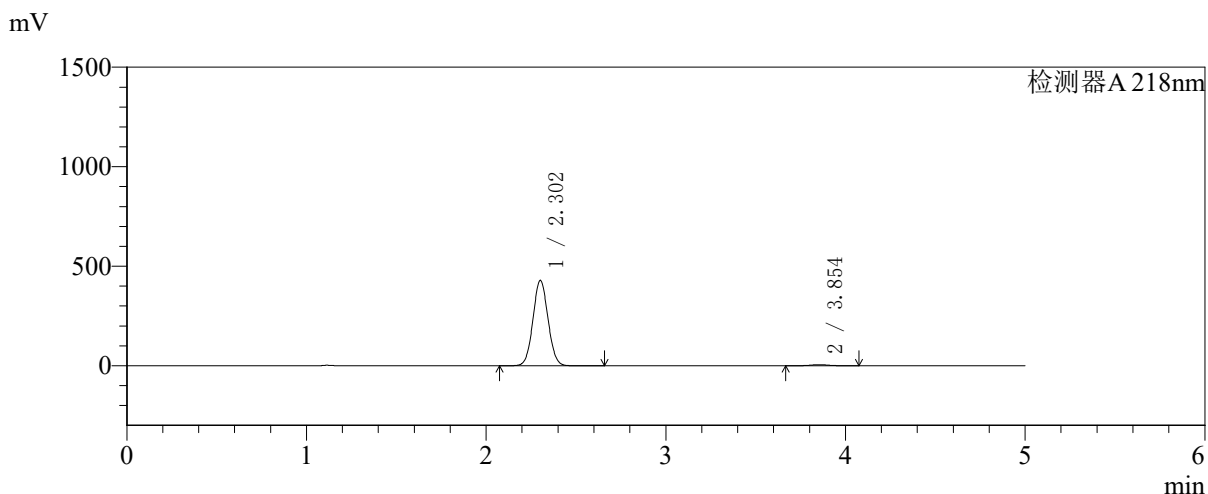


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1511-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	2499126	98.513	427818	3593	1.050	--
2	3.854	37724	1.487	5466	7272	1.026	9.287
总计		2536850	100.000	433284			

图56 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

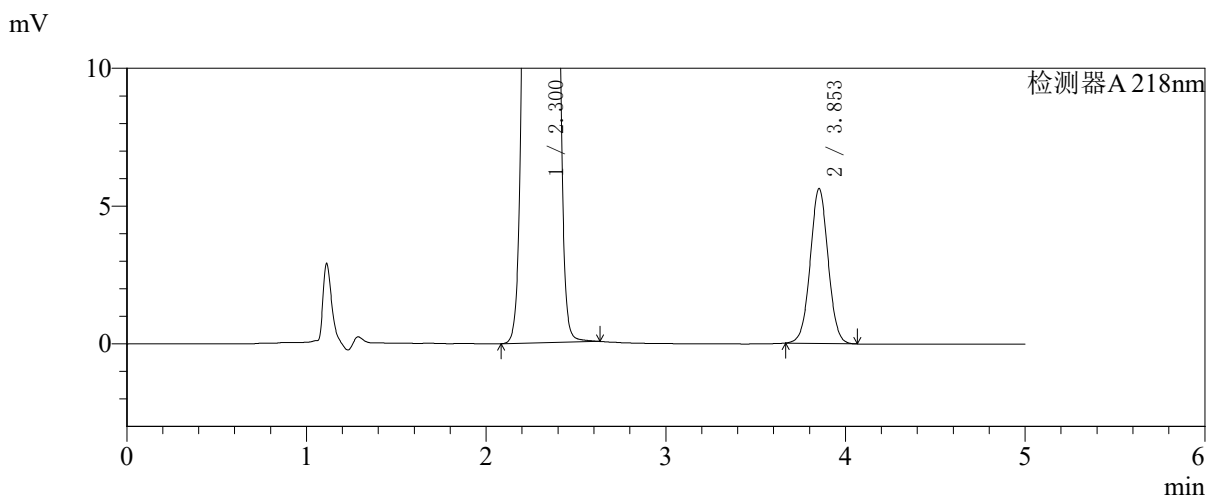
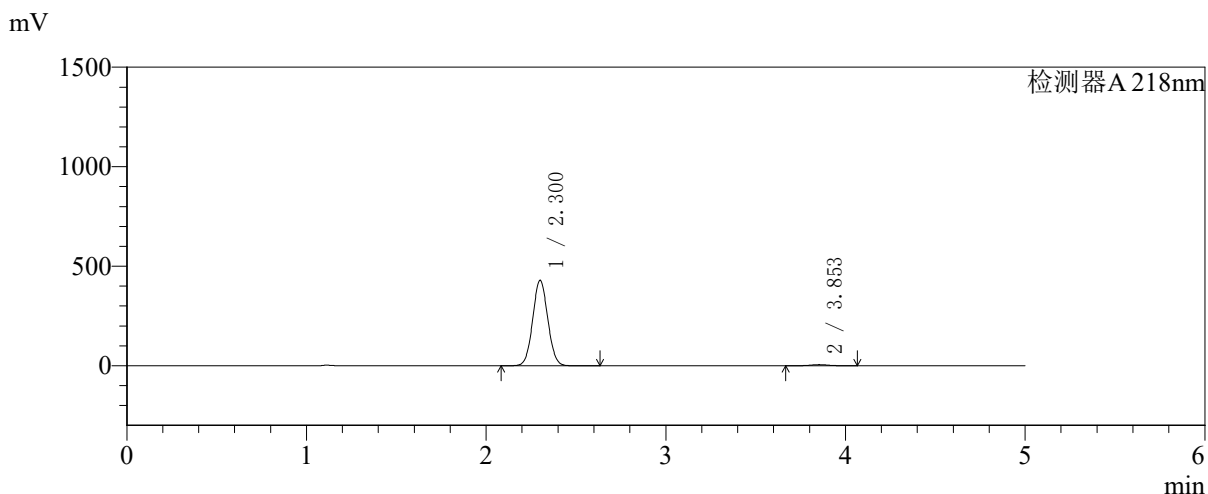


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1512-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	2504094	98.472	427986	3578	1.050	--
2	3.853	38849	1.528	5623	7252	1.024	9.276
总计		2542943	100.000	433609			

图57 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

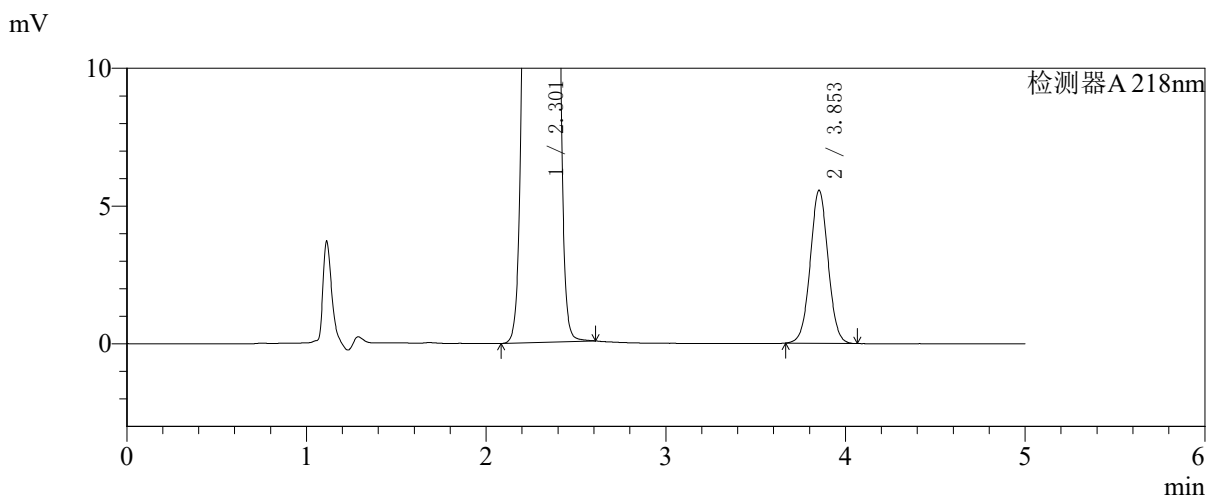
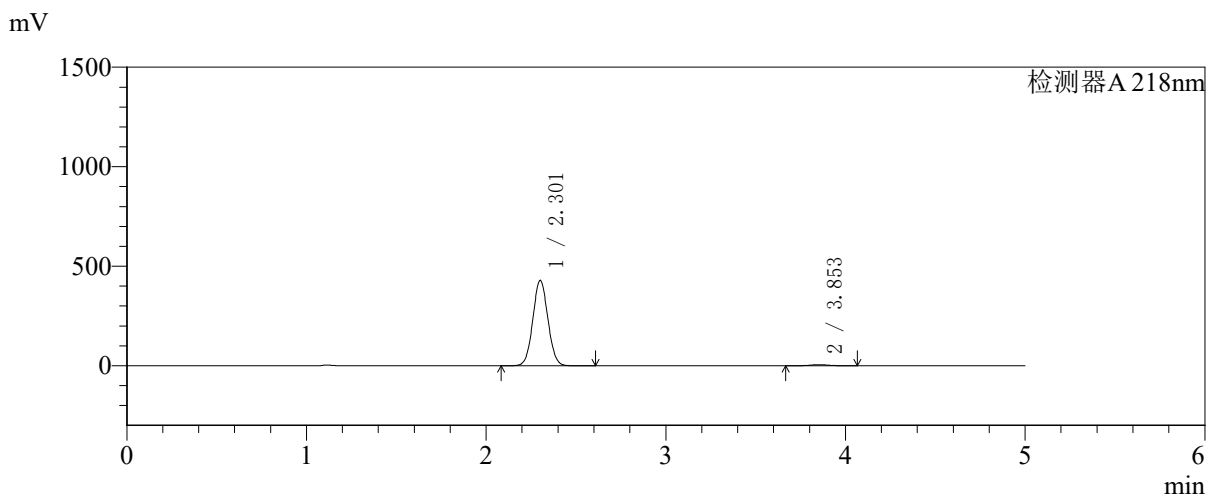


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1513-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2497910	98.489	427005	3591	1.049	--
2	3.853	38318	1.511	5556	7291	1.026	9.291
总计		2536228	100.000	432562			

图58 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

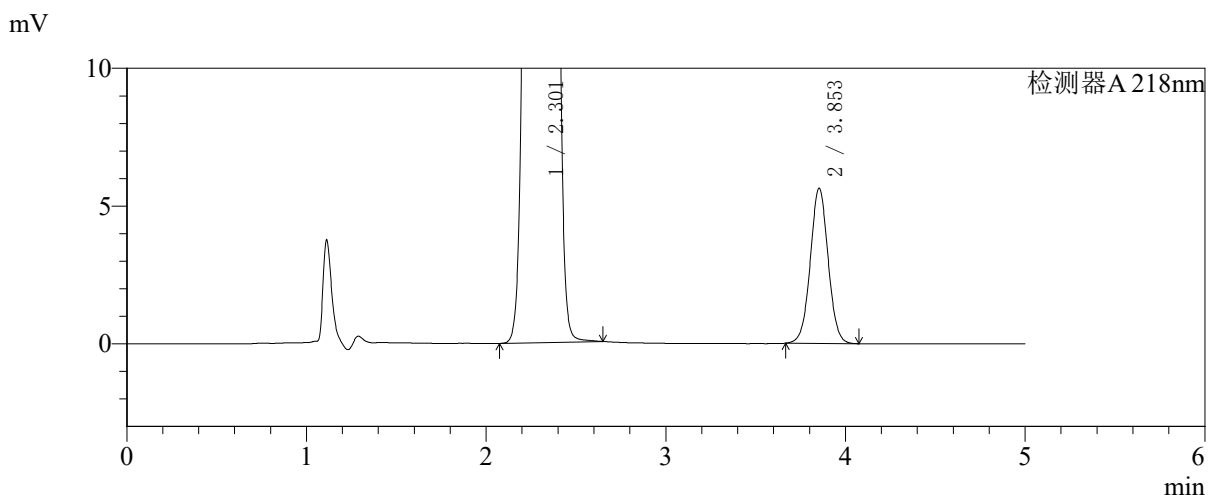
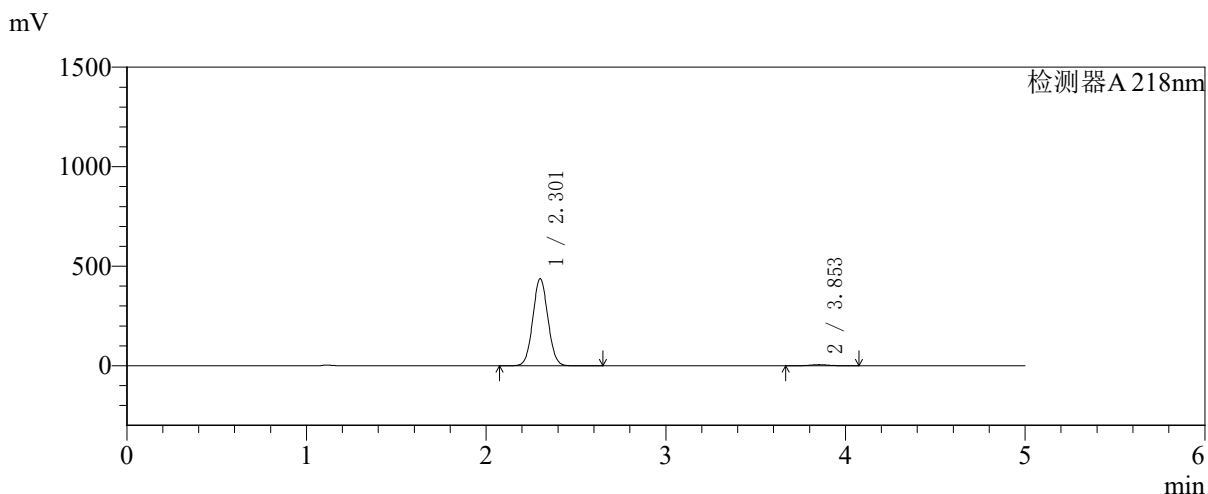


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1514-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:53:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2551548	98.498	435688	3586	1.050	--
2	3.853	38909	1.502	5637	7301	1.025	9.295
总计		2590457	100.000	441325			

图59 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

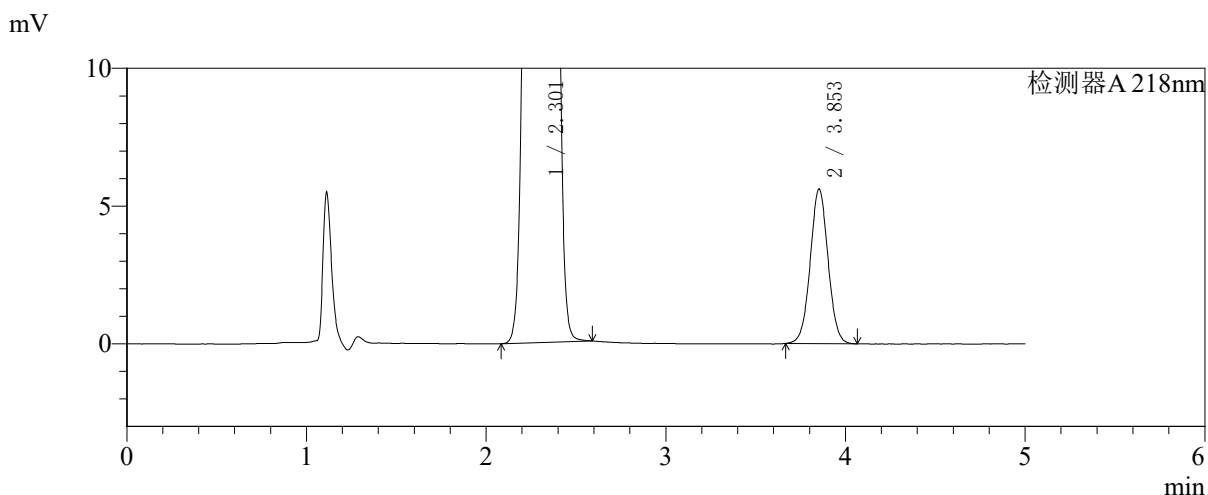
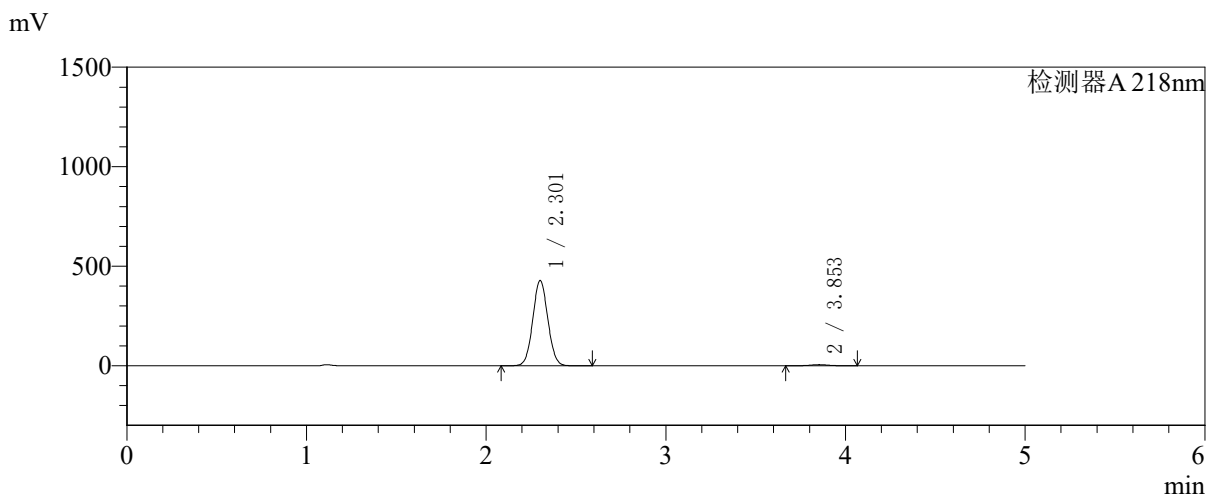


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1515-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2492033	98.472	426627	3596	1.049	--
2	3.853	38675	1.528	5609	7300	1.027	9.300
总计		2530709	100.000	432236			

图60 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

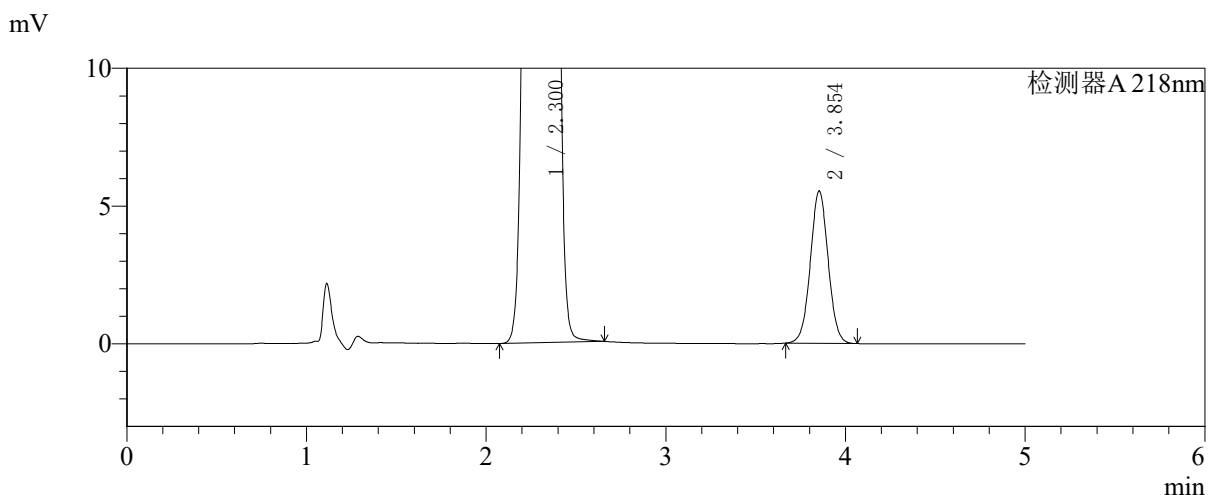
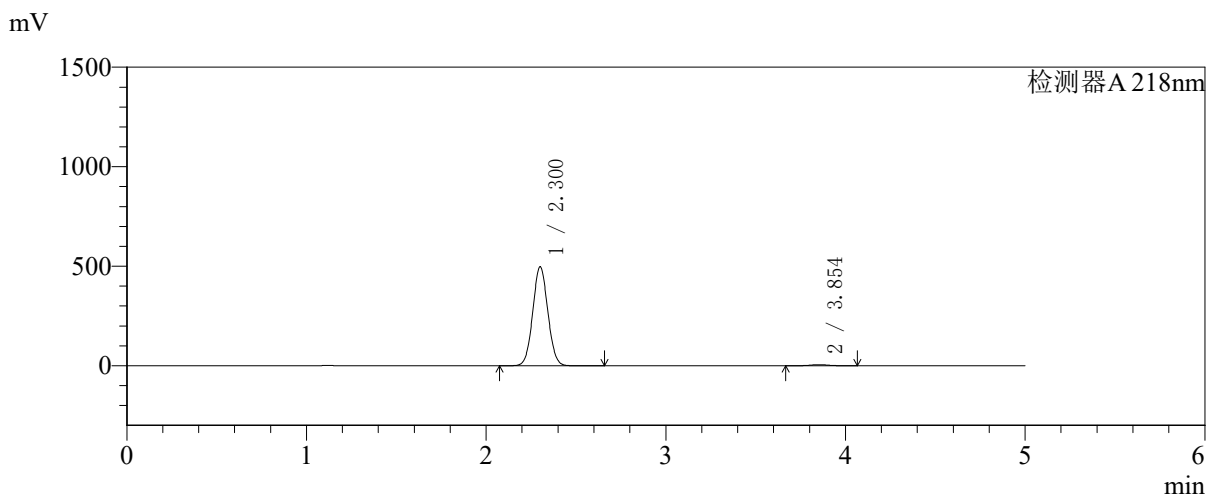


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1516-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/04/09 17:04:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:22:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	2899467	98.703	495378	3581	1.049	--
2	3.854	38100	1.297	5530	7283	1.026	9.289
总计		2937567	100.000	500908			

图61 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

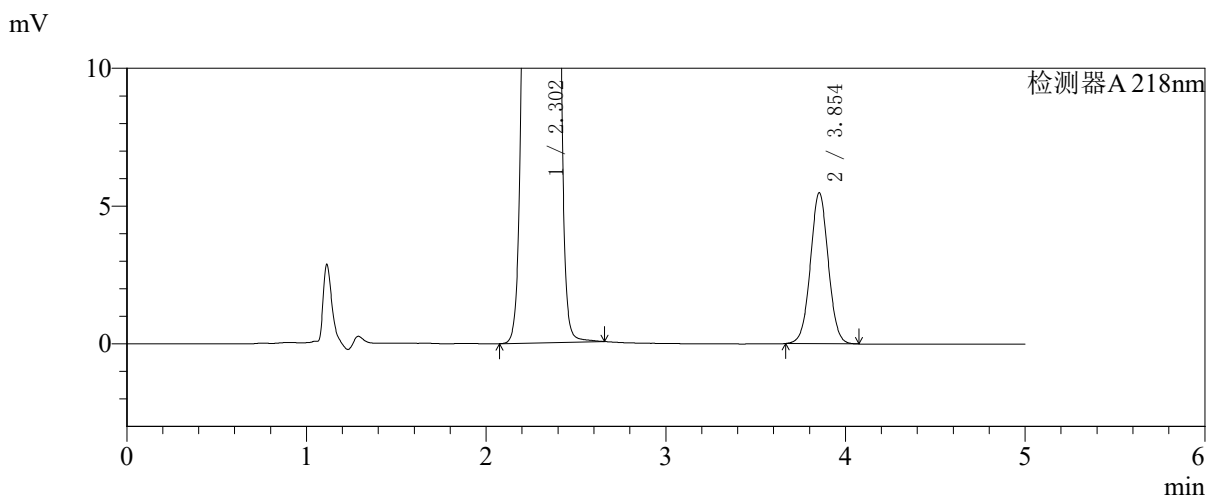
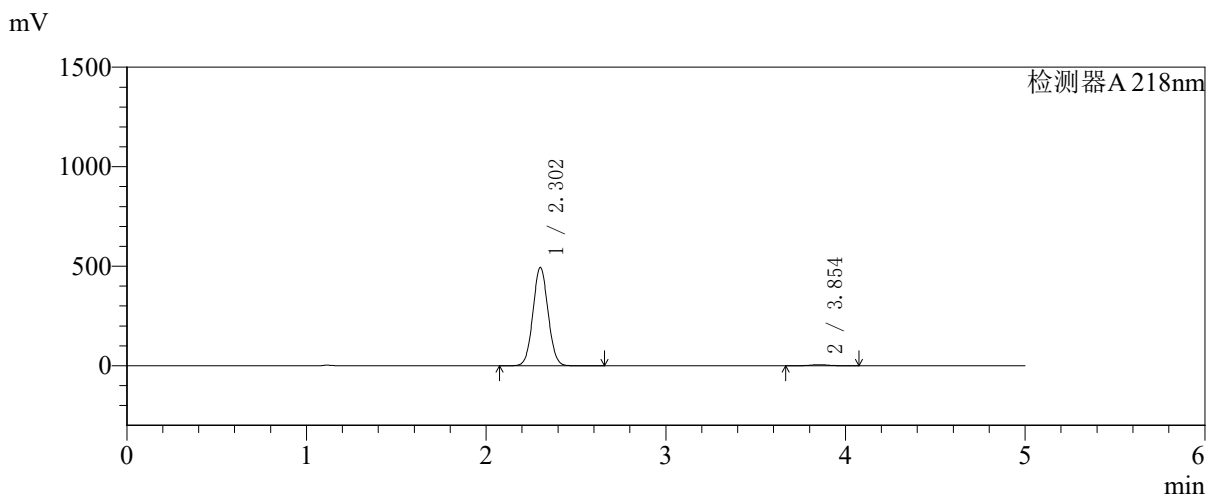


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1517-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:10:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	2884963	98.704	492767	3578	1.050	--
2	3.854	37879	1.296	5486	7266	1.027	9.275
总计		2922843	100.000	498253			

图62 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

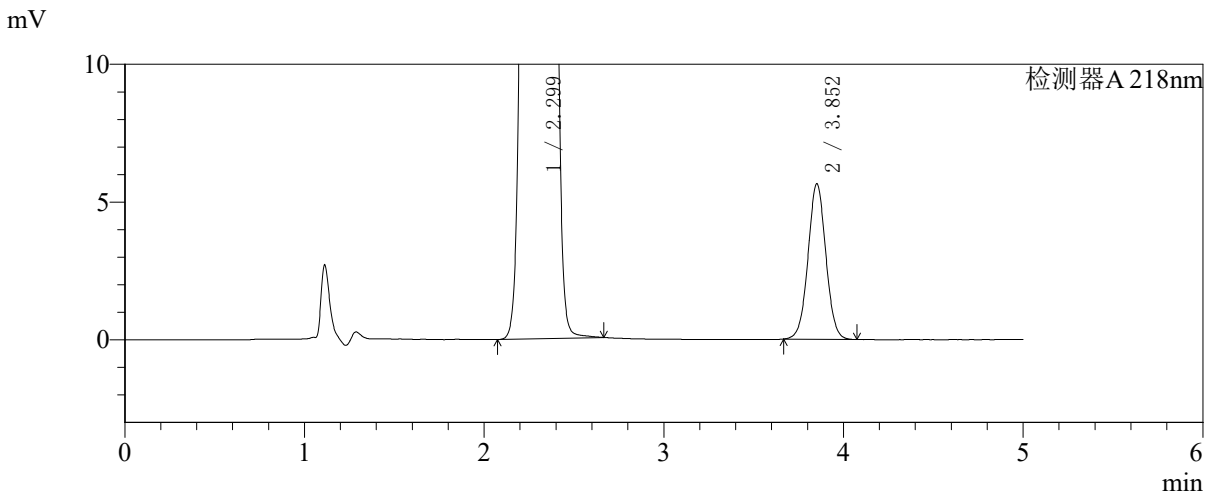
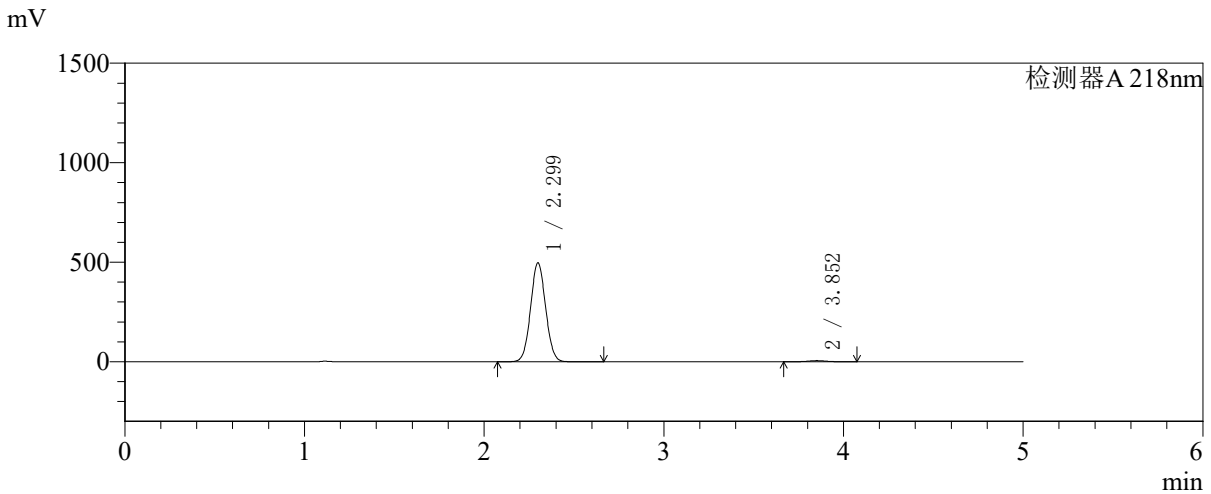


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1518-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:15:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	2894400	98.673	496204	3586	1.050	--
2	3.852	38913	1.327	5634	7289	1.026	9.293
总计		2933313	100.000	501838			

图63 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

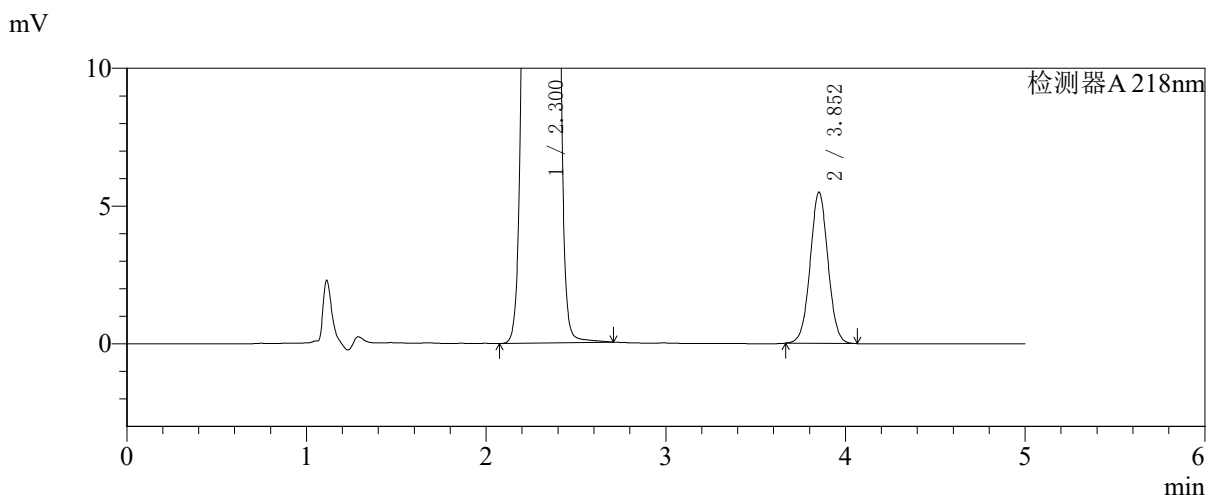
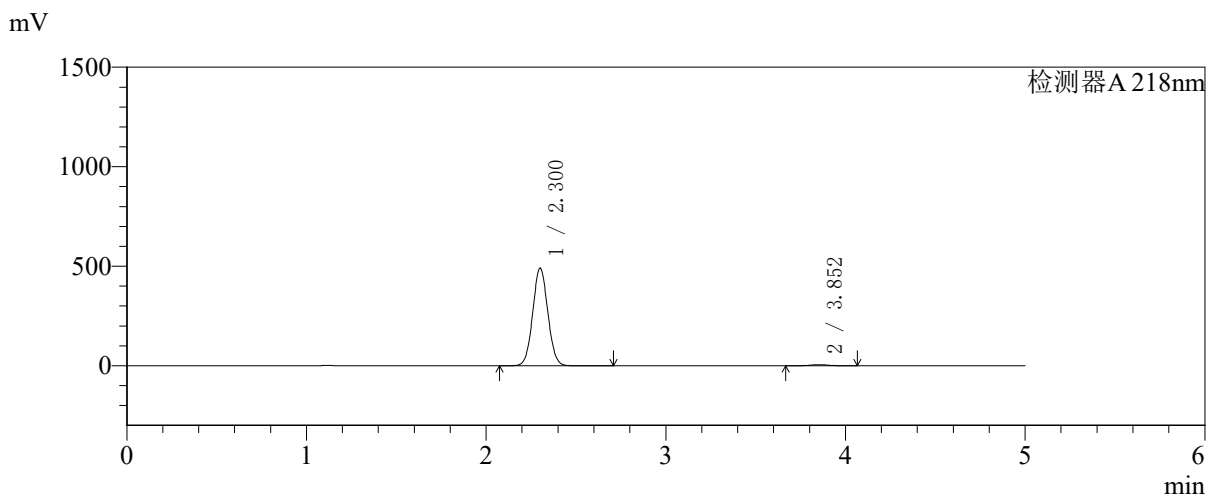


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1519-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	2860776	98.694	488687	3580	1.049	--
2	3.852	37858	1.306	5485	7275	1.026	9.281
总计		2898634	100.000	494172			

图64 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

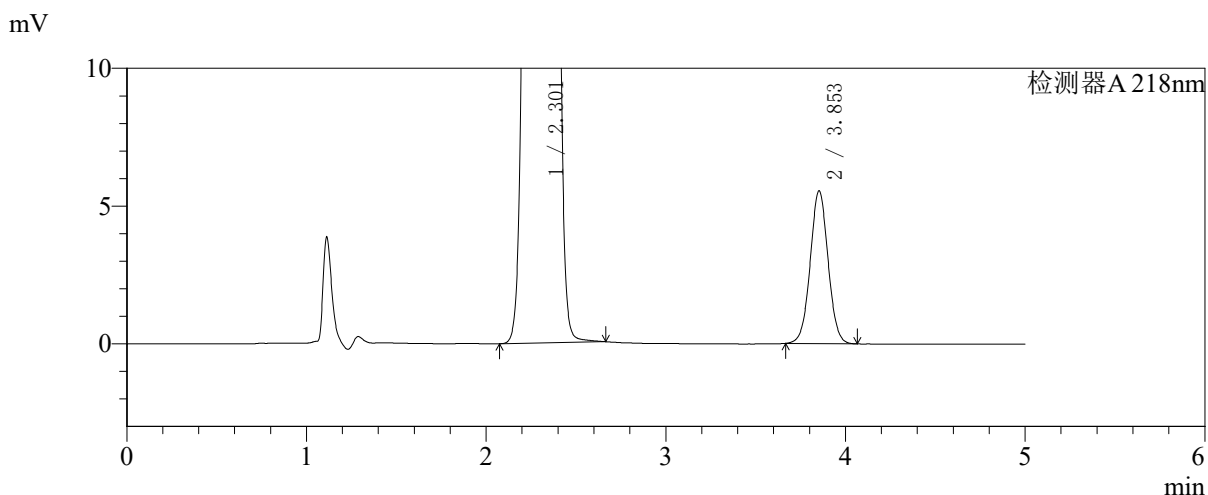
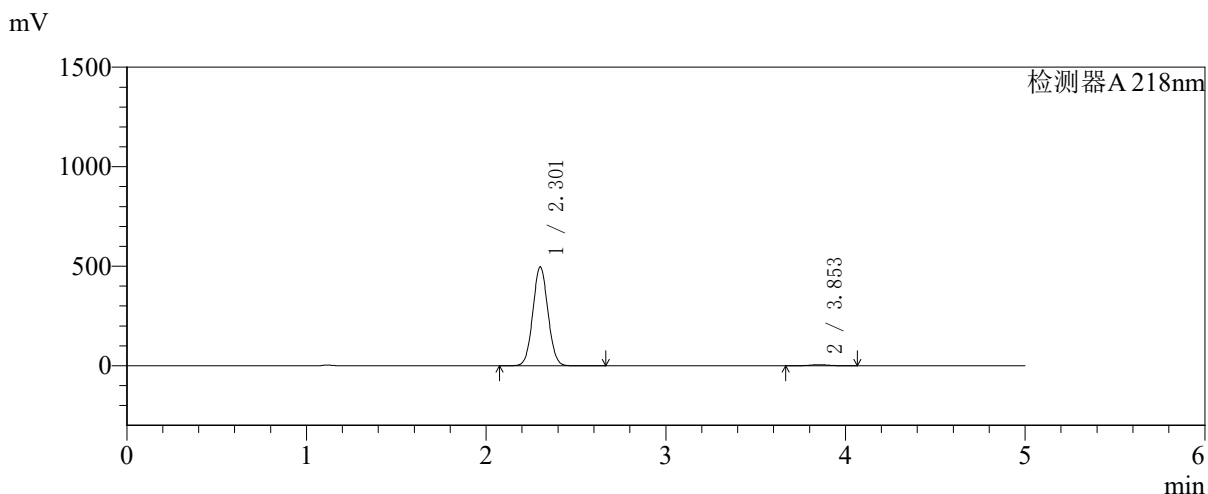


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1520-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2898118	98.695	494446	3577	1.050	--
2	3.853	38307	1.305	5545	7268	1.027	9.274
总计		2936425	100.000	499991			

图65 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

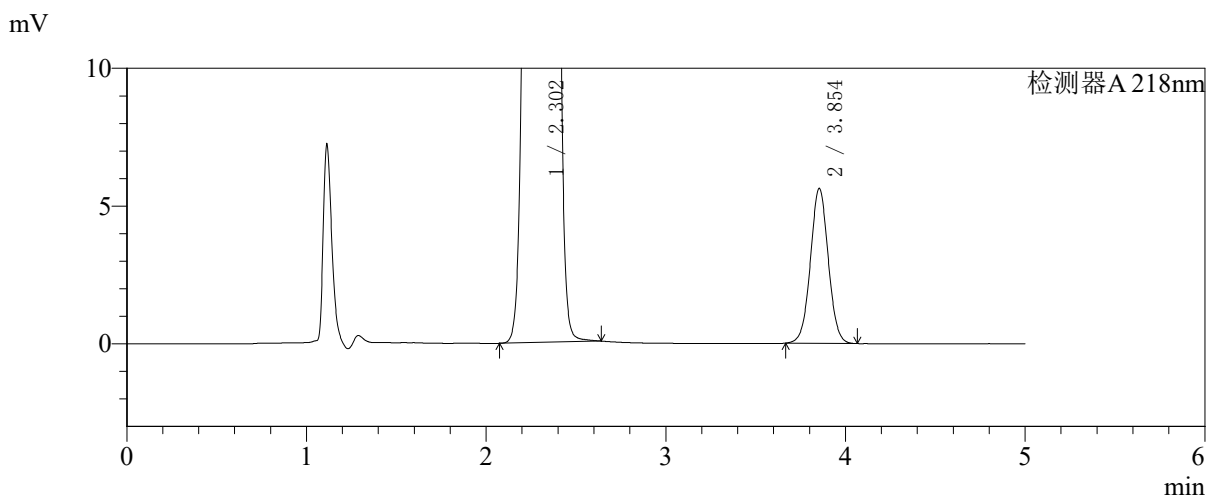
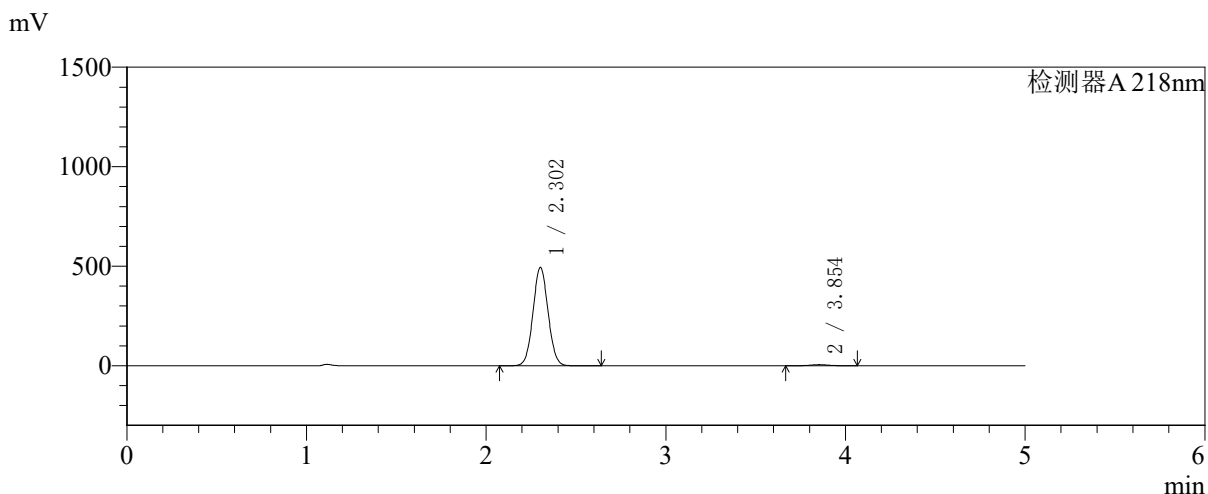


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1521-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	2880637	98.669	492956	3588	1.050	--
2	3.854	38850	1.331	5629	7279	1.026	9.284
总计		2919487	100.000	498585			

图66 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

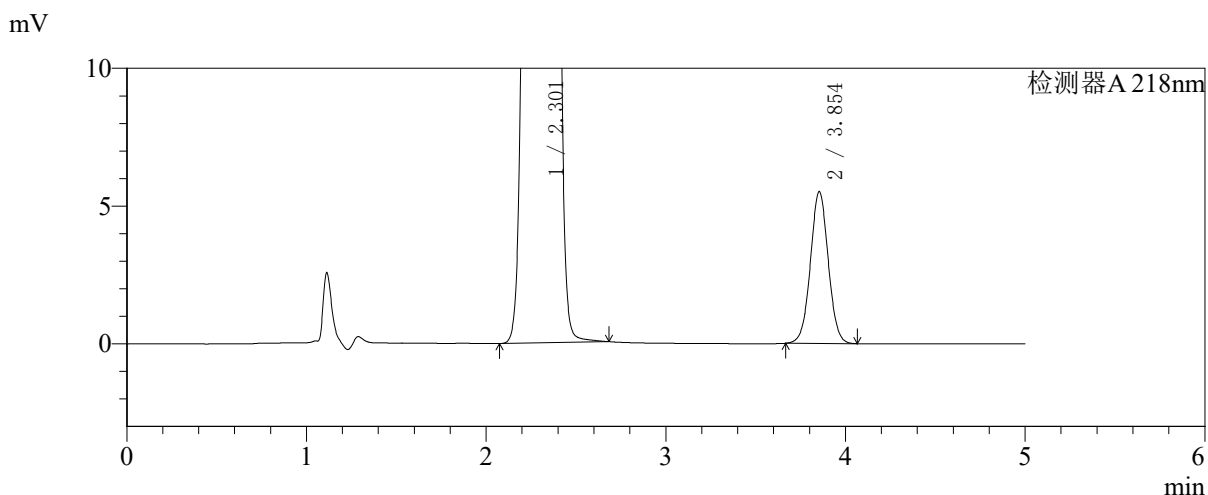
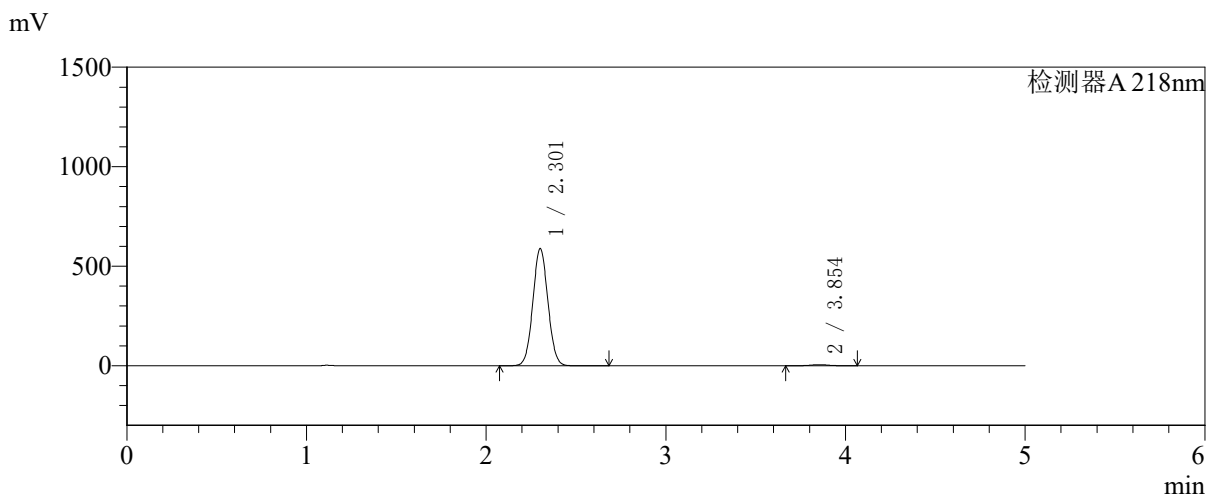


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1522-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

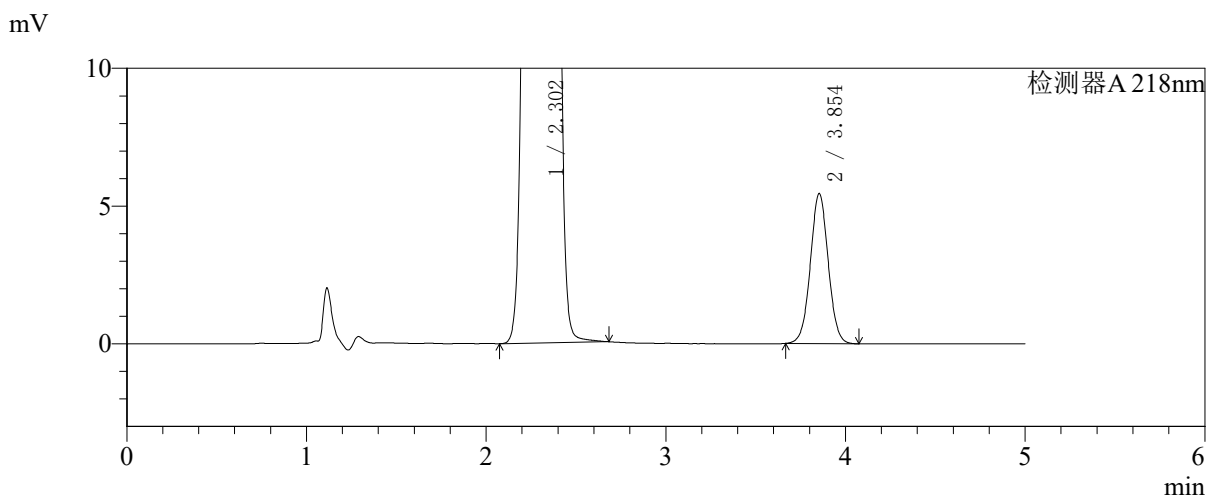
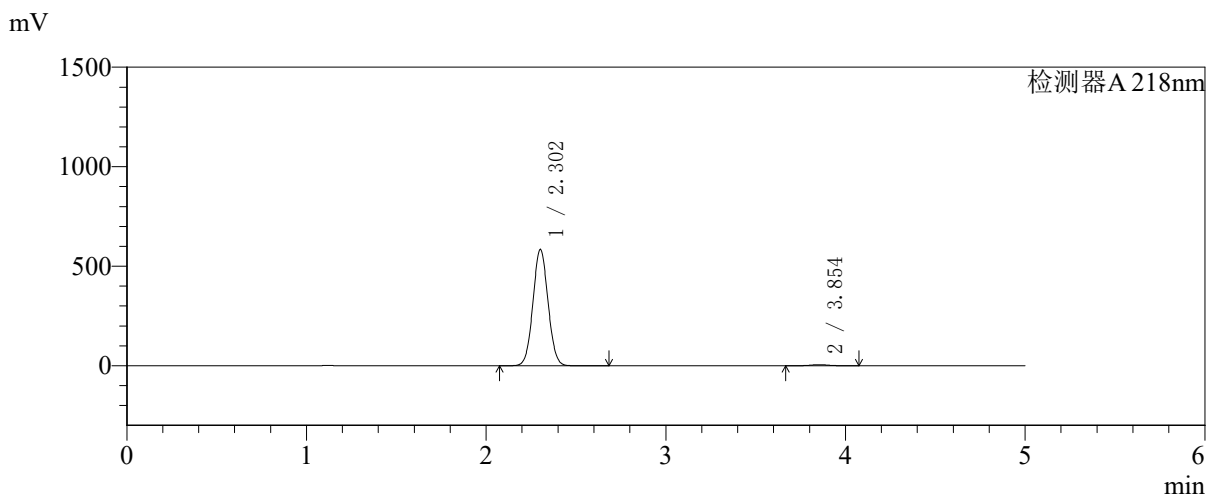
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	3433567	98.904	586410	3585	1.050	--
2	3.854	38043	1.096	5515	7285	1.025	9.291
总计		3471609	100.000	591925			

图67 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 27-29/27-1523-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:42:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	3413567	98.909	583171	3579	1.049	--
2	3.854	37666	1.091	5449	7260	1.026	9.272
总计		3451233	100.000	588620			

图68 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

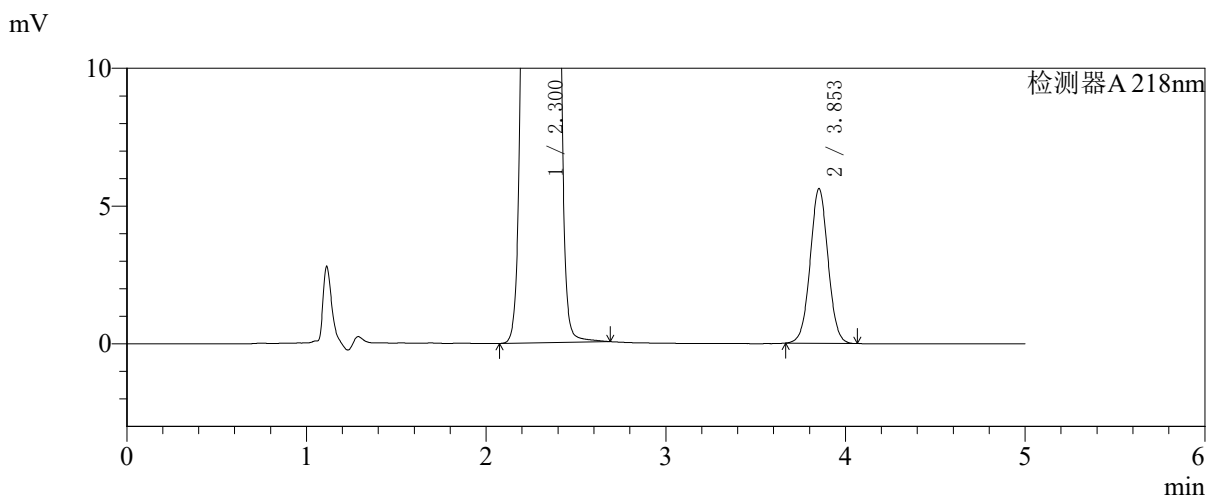
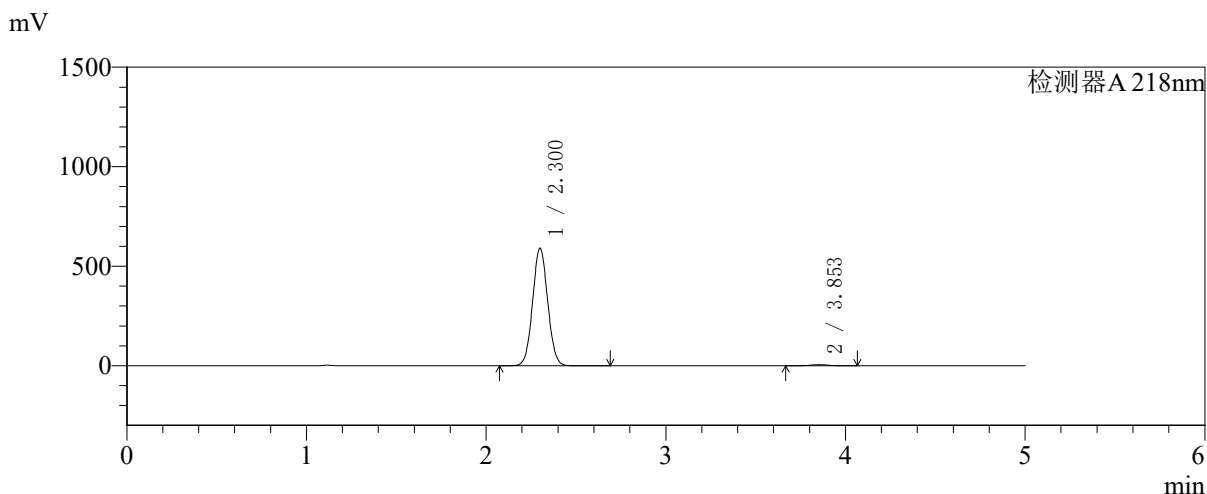


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1524-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:47:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3441703	98.886	589537	3585	1.049	--
2	3.853	38781	1.114	5611	7266	1.027	9.287
总计		3480485	100.000	595148			

图69 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

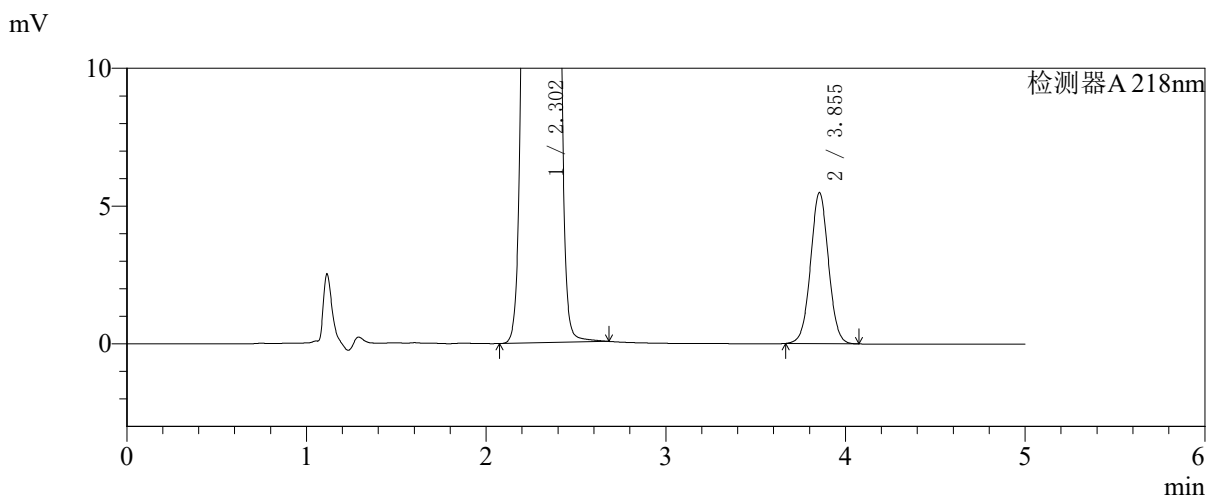
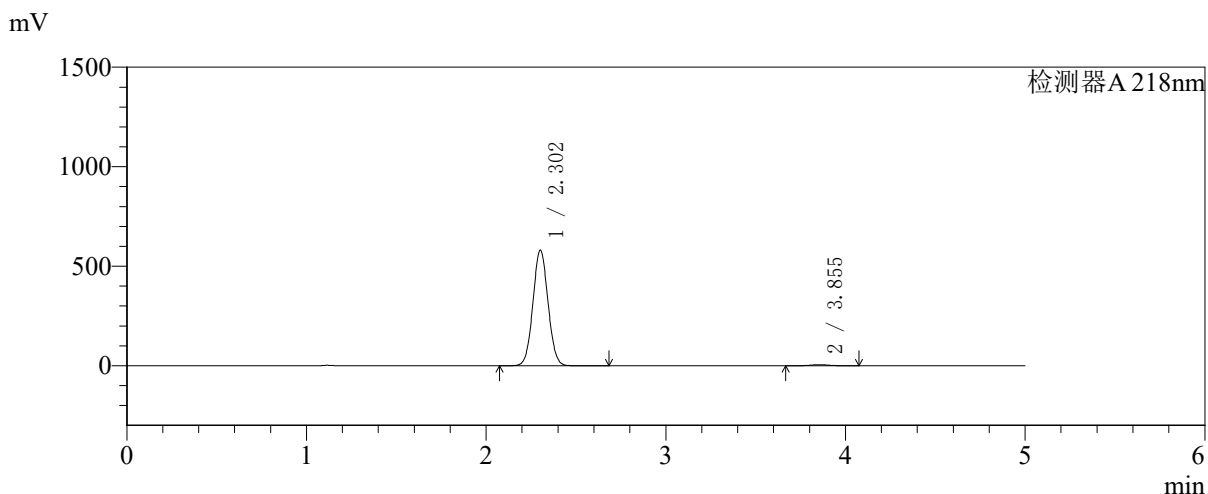


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1525-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:53:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	3391524	98.893	579384	3580	1.049	--
2	3.855	37958	1.107	5490	7242	1.027	9.273
总计		3429482	100.000	584874			

图70 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

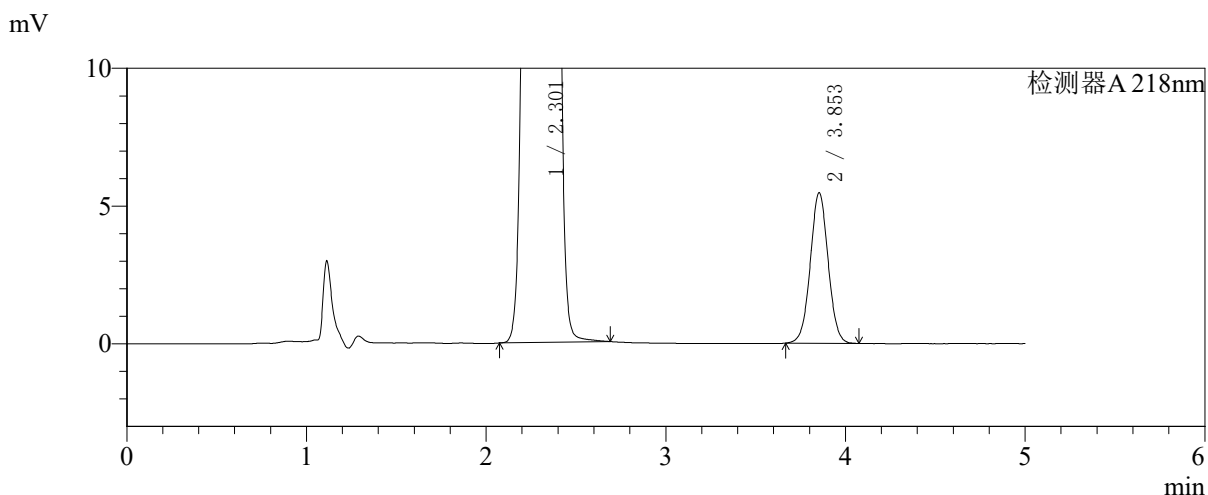
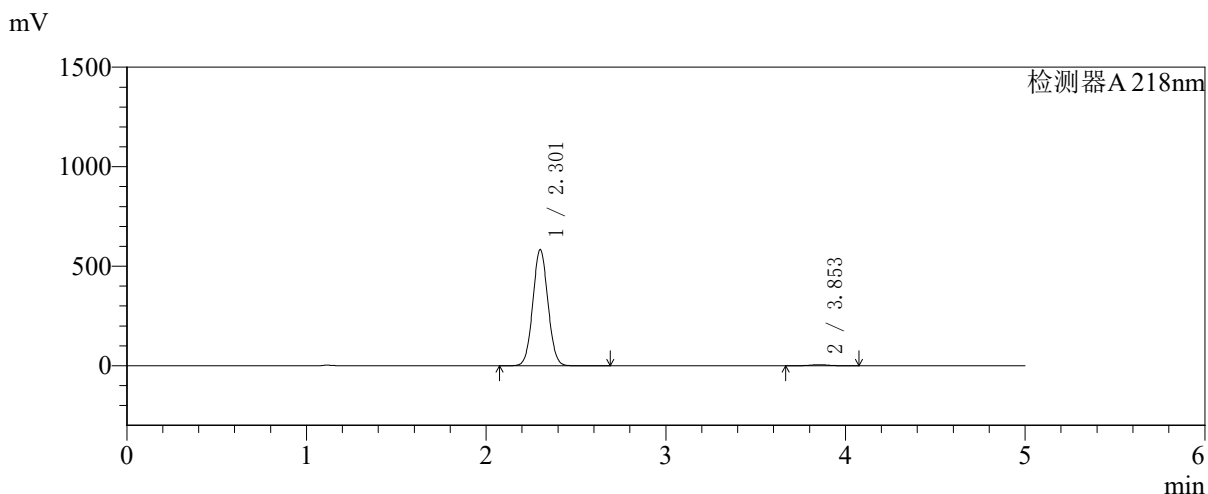


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1526-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:58:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	3406938	98.904	580994	3576	1.049	--
2	3.853	37769	1.096	5469	7256	1.026	9.272
总计		3444707	100.000	586463			

图71 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

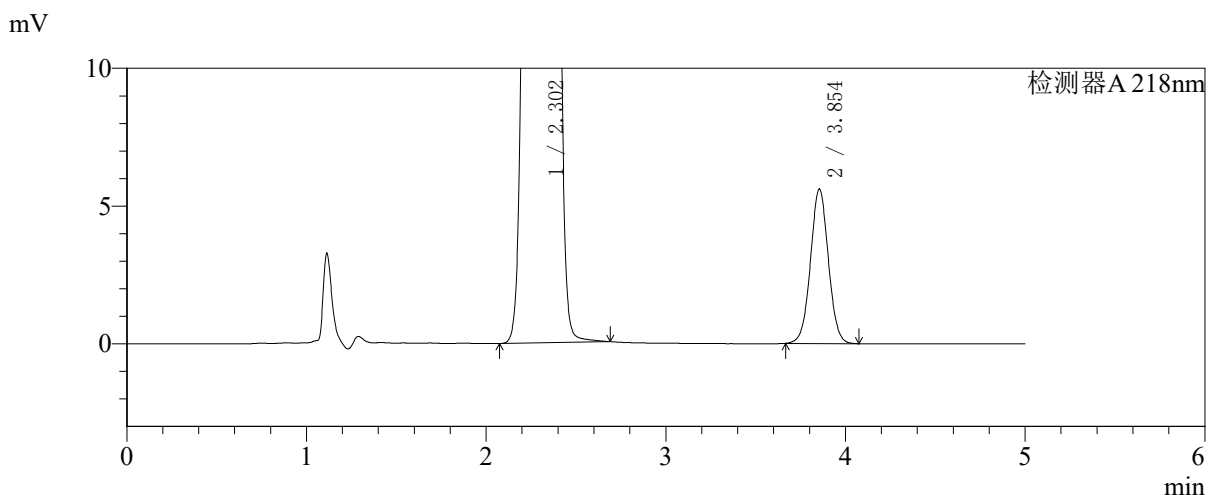
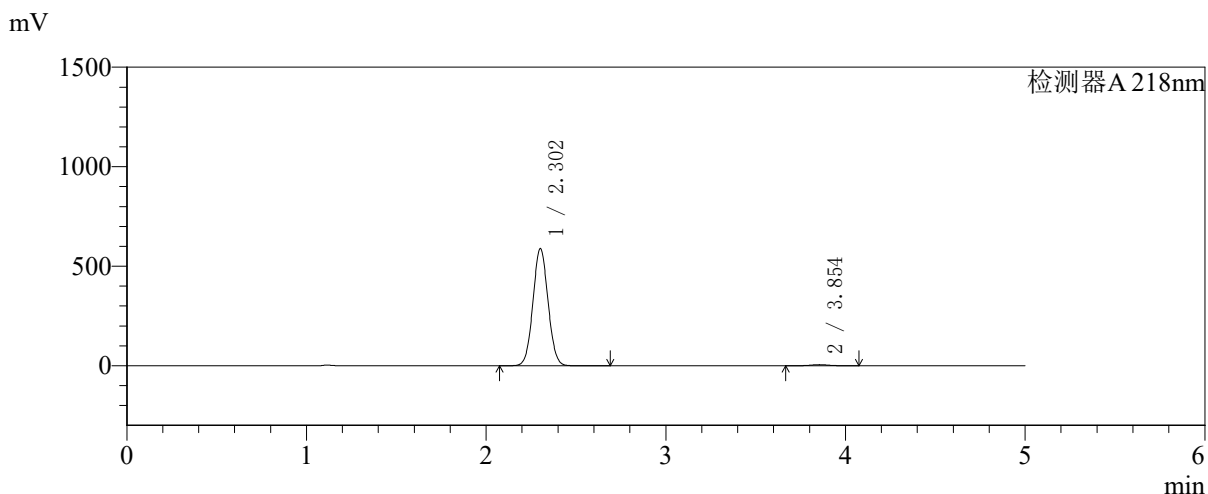


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1527-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:03:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	3439215	98.885	587375	3576	1.049	--
2	3.854	38783	1.115	5610	7240	1.027	9.267
总计		3477997	100.000	592985			

图72 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

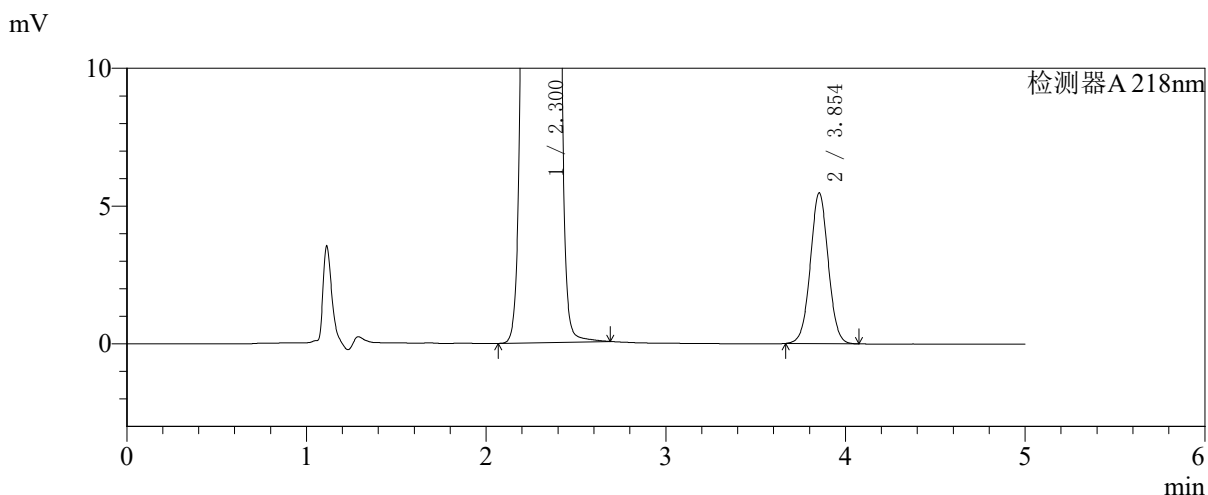
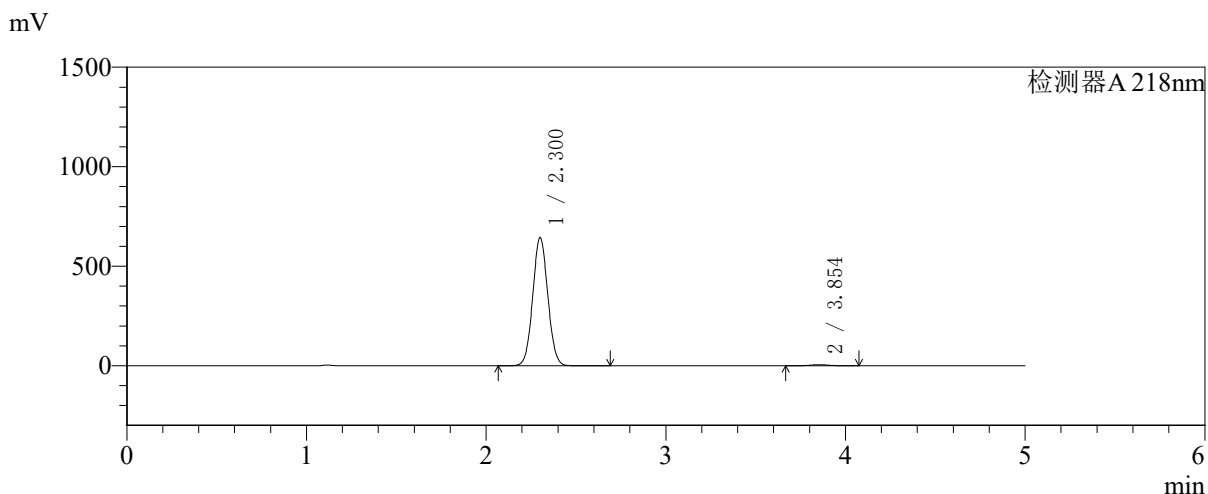


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1528-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3754537	99.000	641669	3582	1.050	--
2	3.854	37908	1.000	5478	7247	1.027	9.279
总计		3792445	100.000	647147			

图73 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

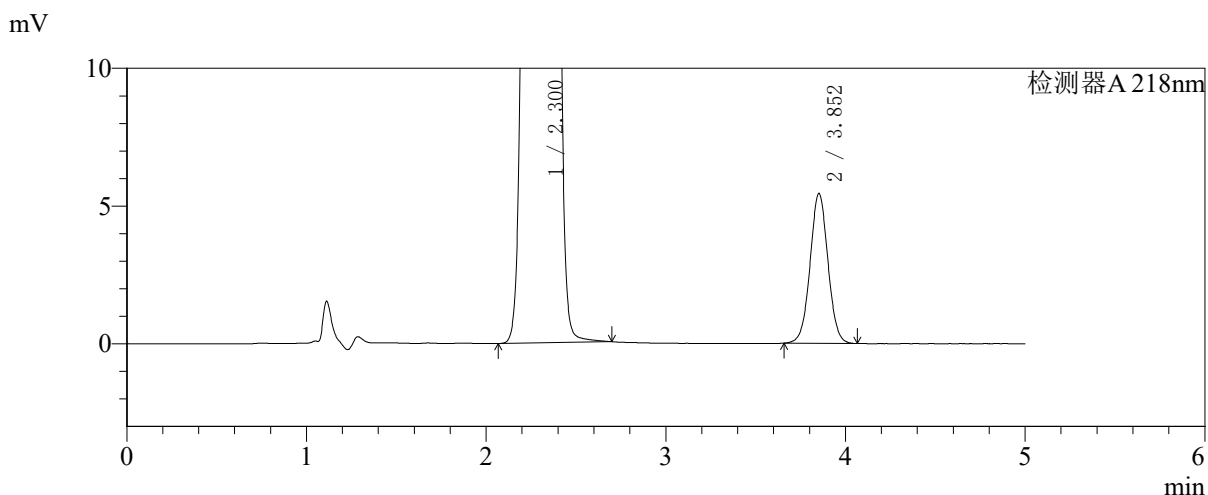
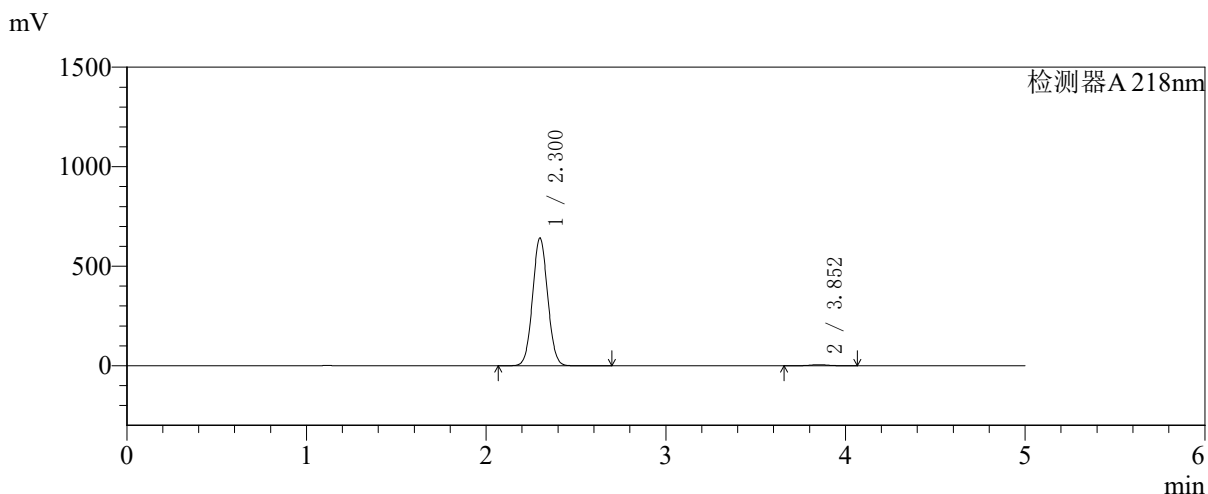


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1529-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:14:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3742794	99.004	641024	3581	1.050	--
2	3.852	37637	0.996	5433	7253	1.026	9.280
总计		3780431	100.000	646456			

图74 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

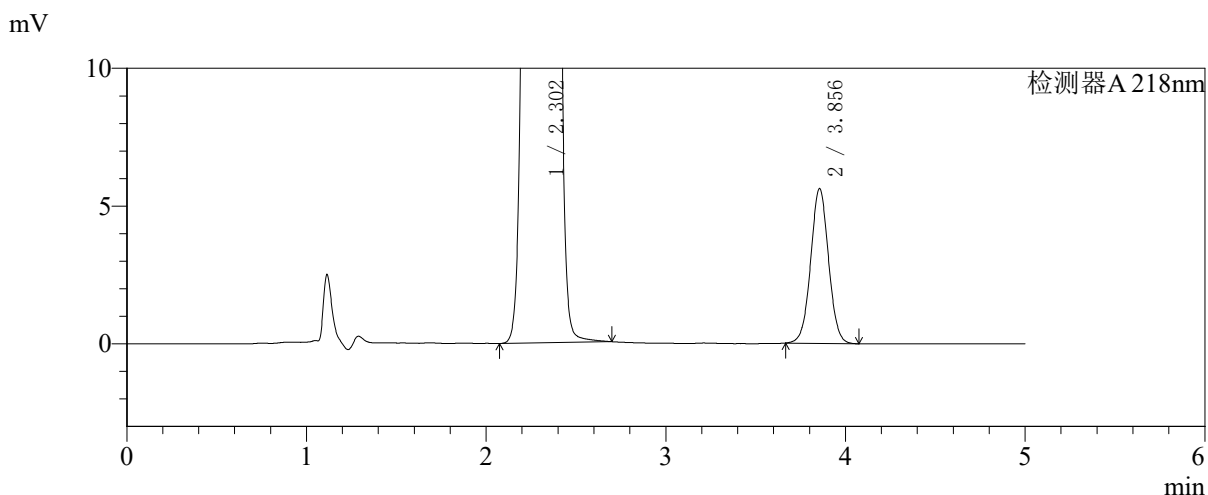
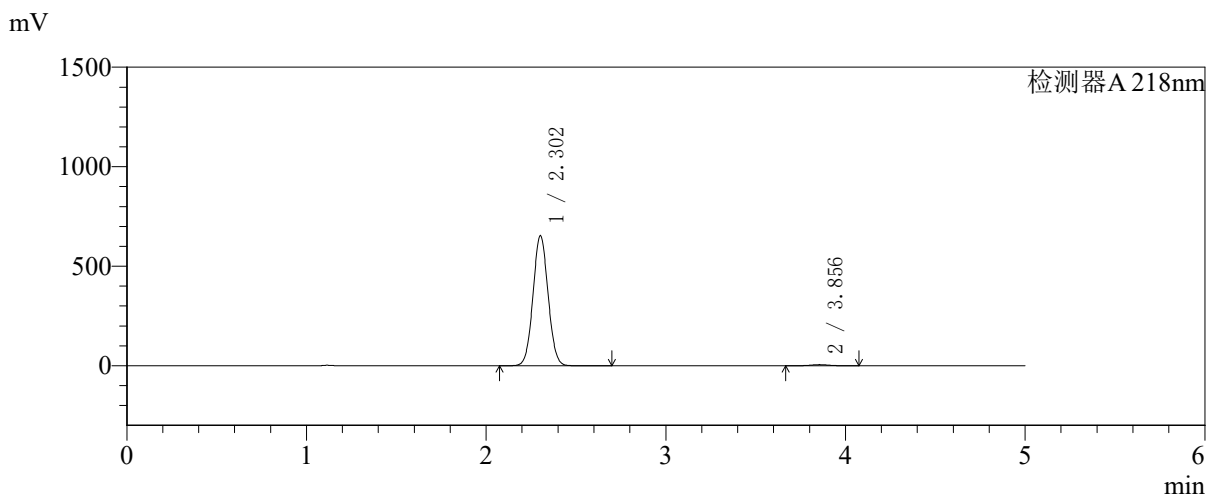


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1530-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/04/09 18:20:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	3815924	98.993	652352	3580	1.049	--
2	3.856	38805	1.007	5625	7279	1.025	9.285
总计		3854730	100.000	657977			

图75 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

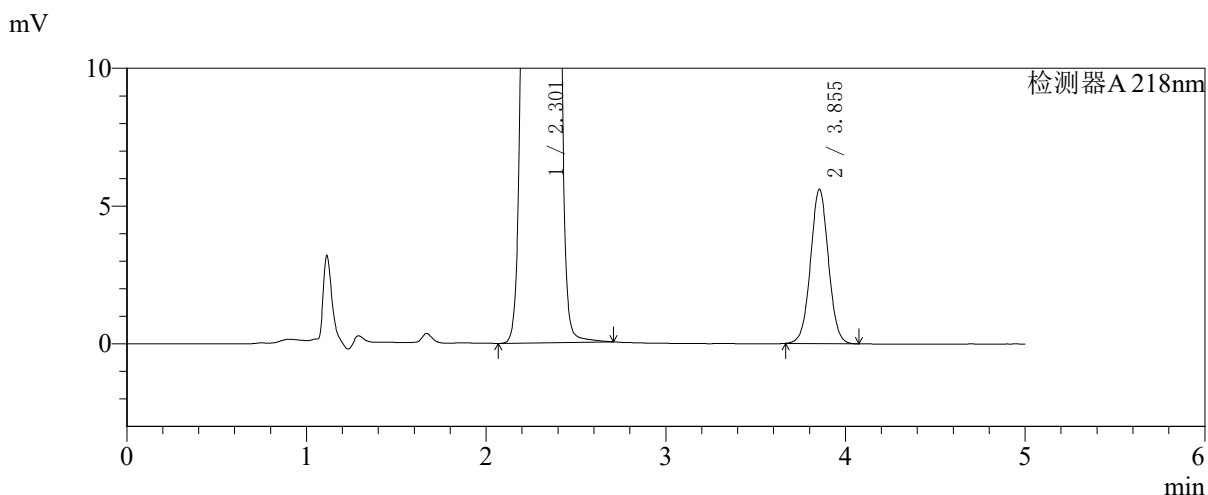
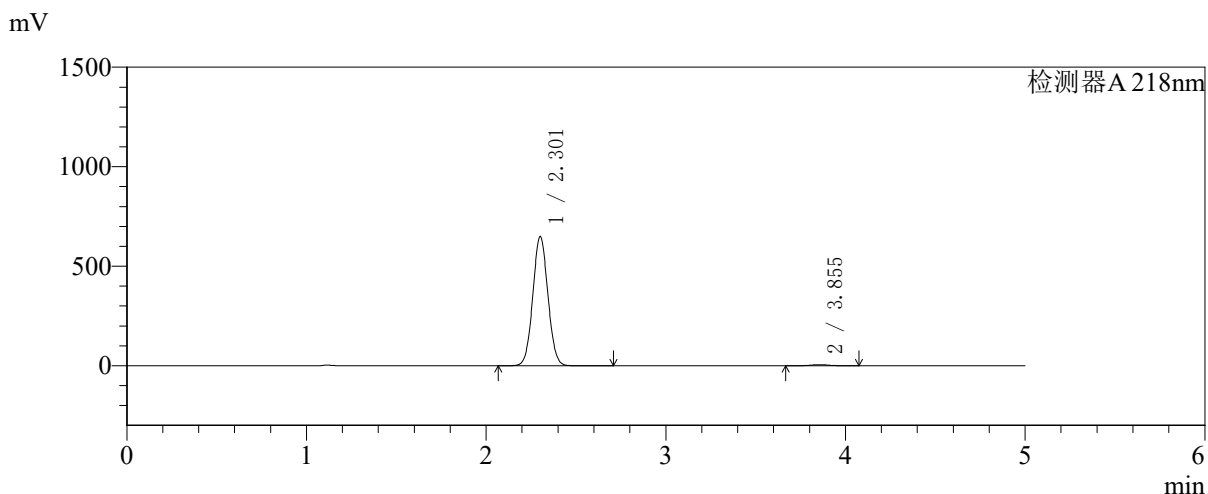


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1531-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	3791745	98.990	646510	3575	1.049	--
2	3.855	38702	1.010	5610	7285	1.026	9.289
总计		3830447	100.000	652120			

图76 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

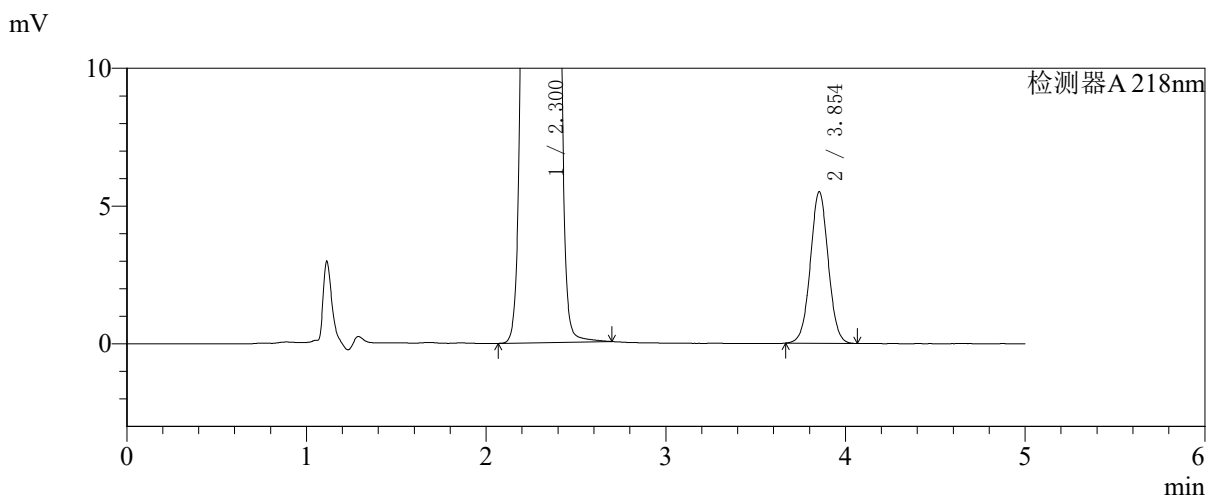
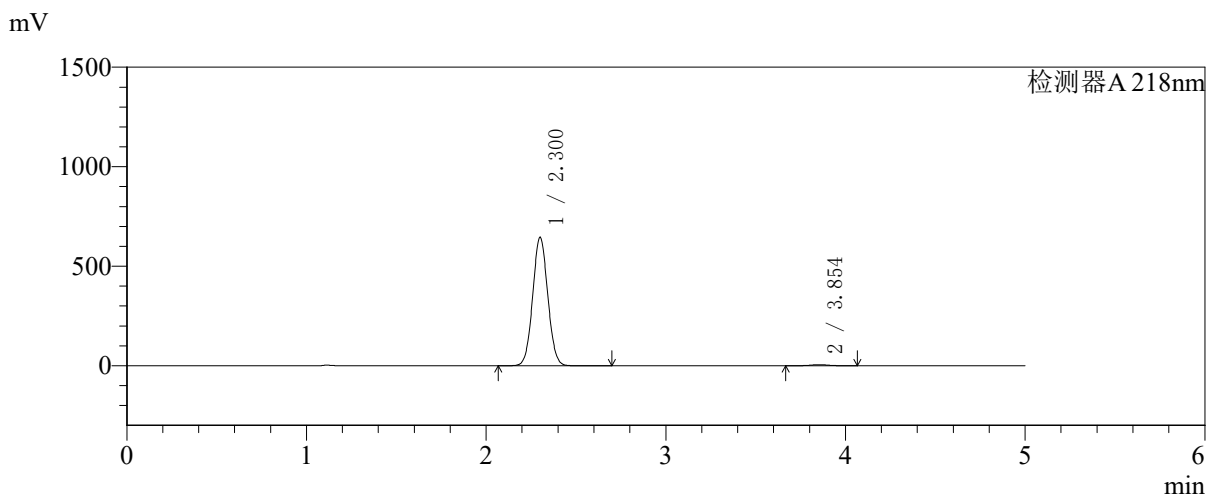


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1532-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3764871	98.999	643542	3579	1.049	--
2	3.854	38068	1.001	5509	7275	1.025	9.289
总计		3802940	100.000	649051			

图77 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

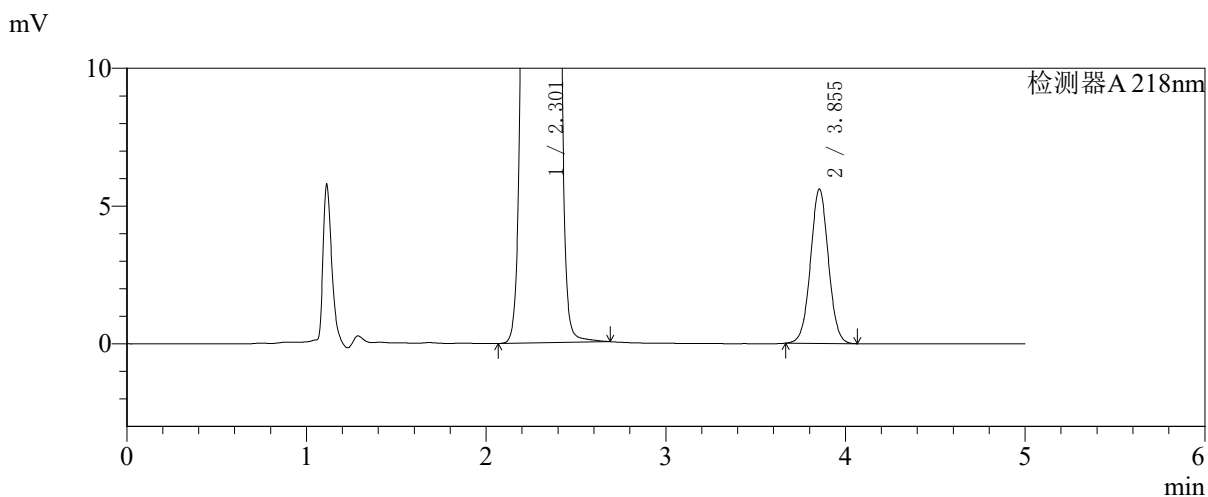
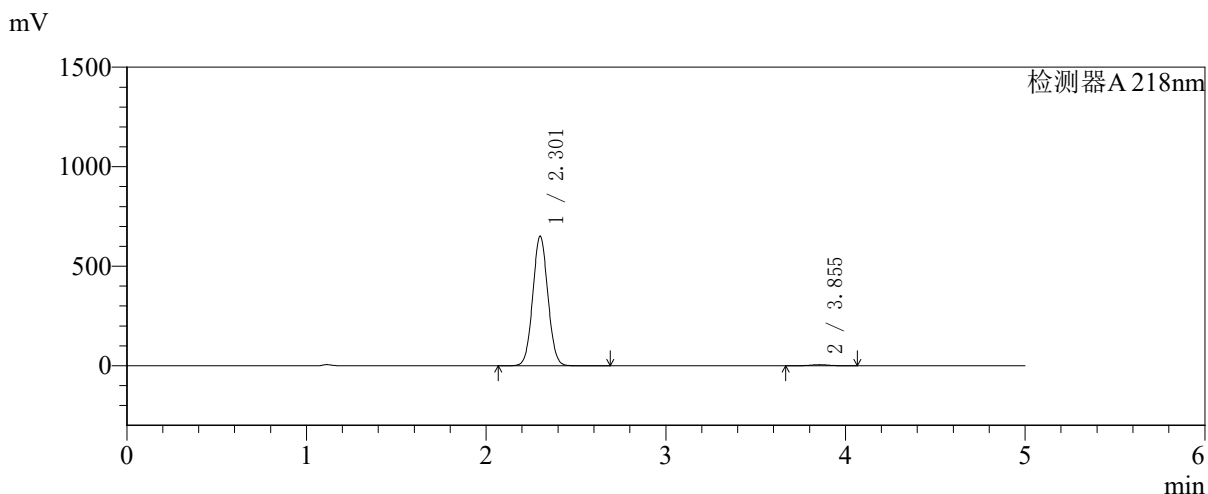


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1533-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	3794898	98.990	648492	3585	1.050	--
2	3.855	38703	1.010	5611	7287	1.026	9.297
总计		3833600	100.000	654103			

图78 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

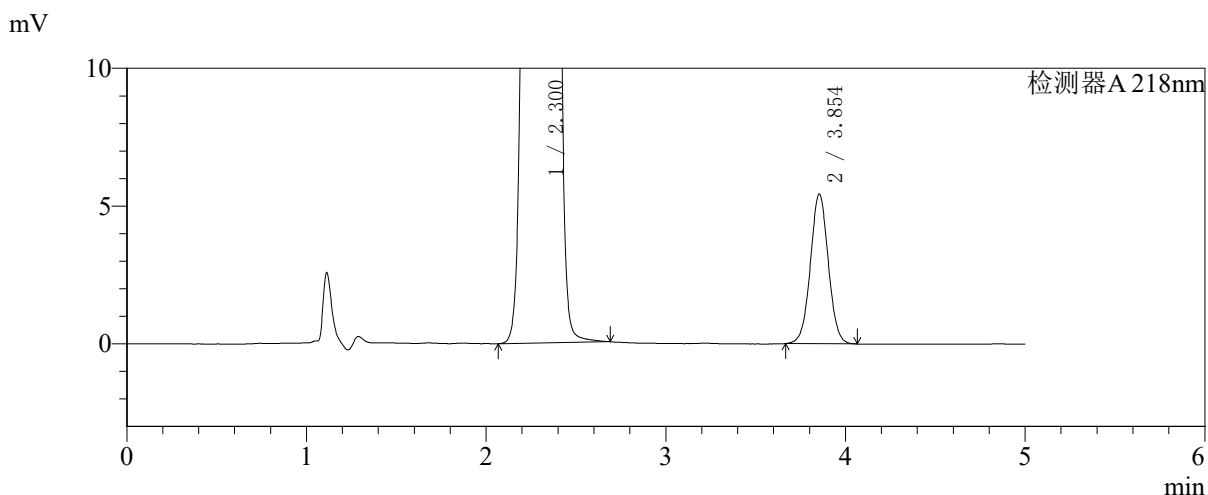
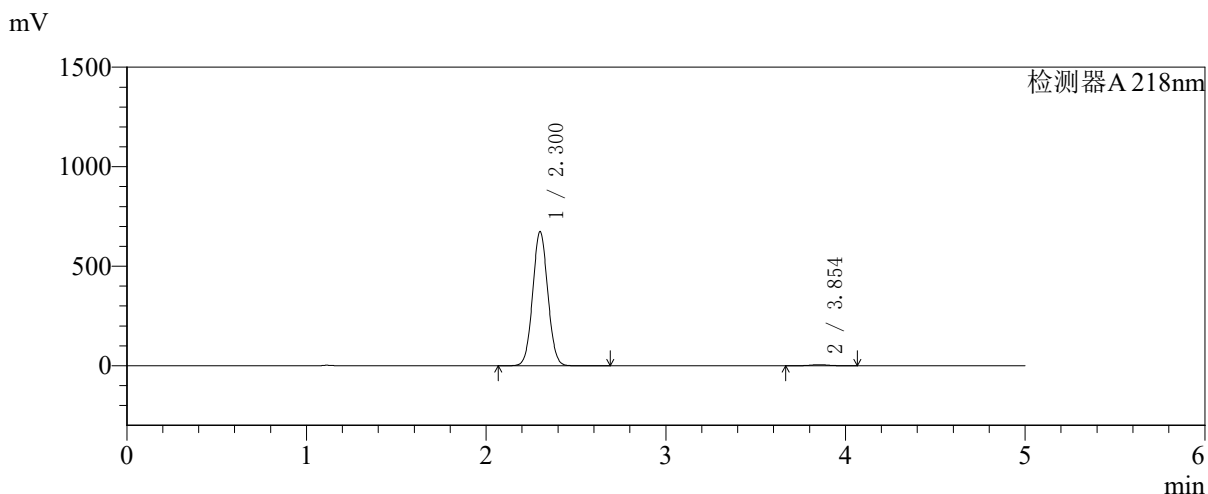


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1534-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:41:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3932894	99.052	672067	3578	1.050	--
2	3.854	37625	0.948	5441	7253	1.026	9.282
总计		3970519	100.000	677508			

图79 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

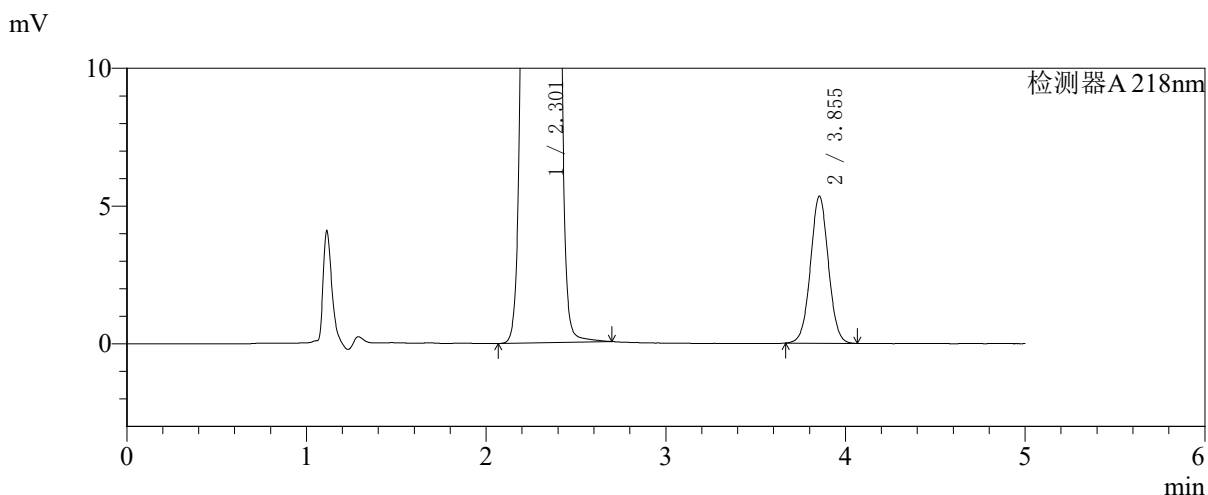
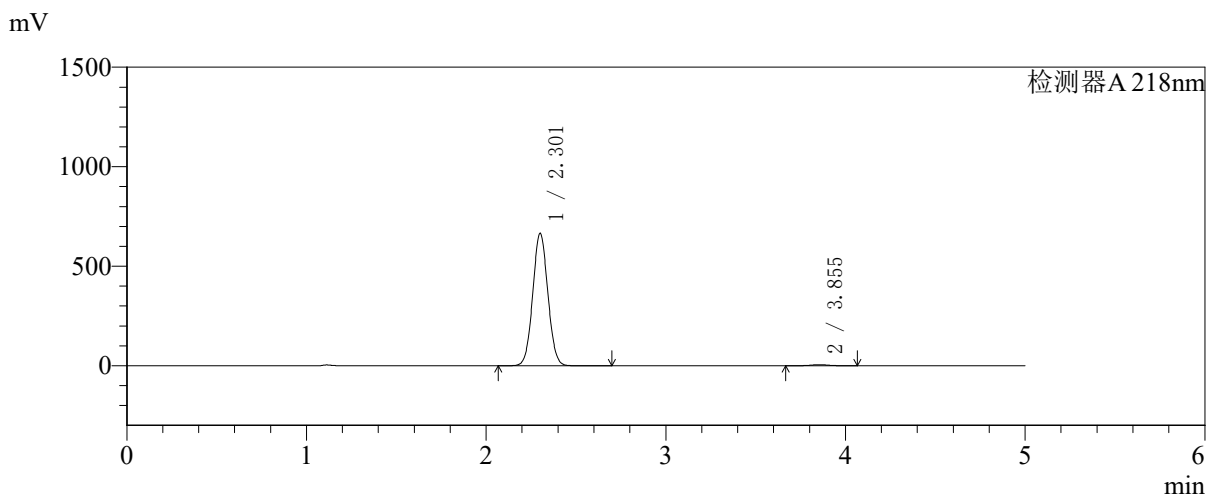


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1535-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

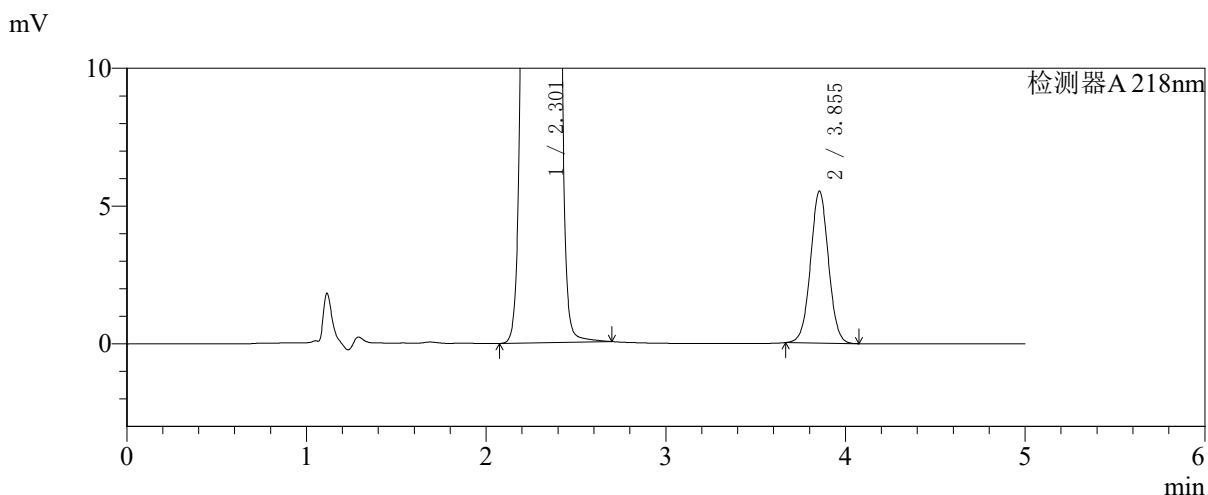
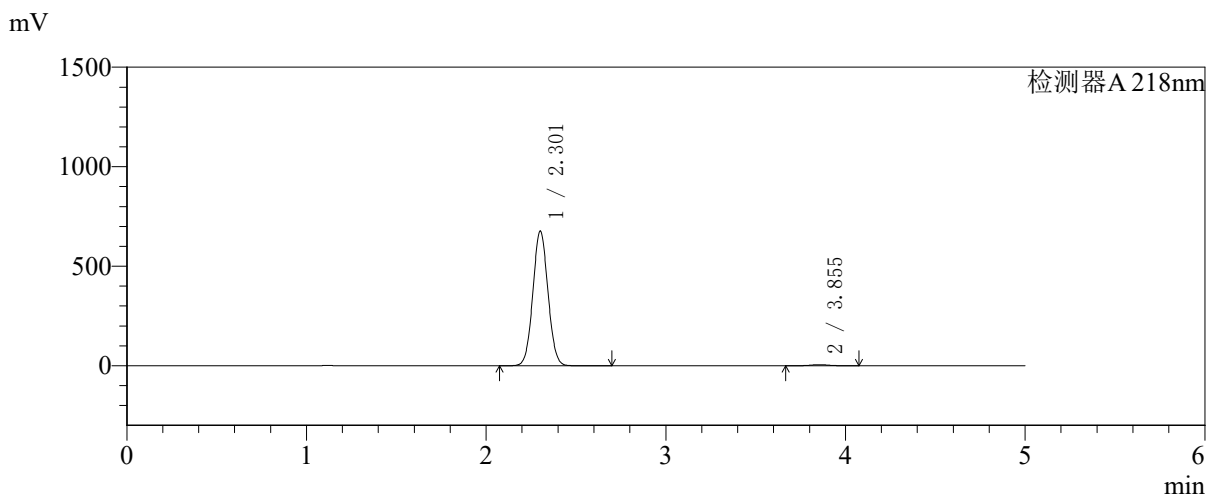
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	3887244	99.059	663078	3571	1.049	--
2	3.855	36946	0.941	5344	7252	1.027	9.277
总计		3924190	100.000	668423			

图80 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-29/27-1536-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:52:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	3952985	99.043	674209	3573	1.049	--
2	3.855	38178	0.957	5524	7247	1.024	9.273
总计		3991162	100.000	679733			

图81 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

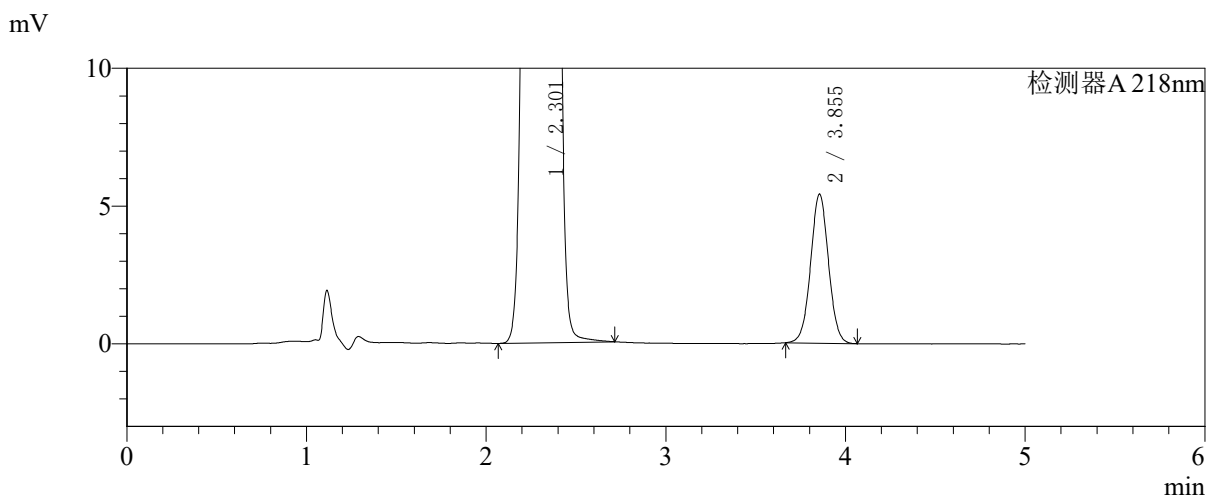
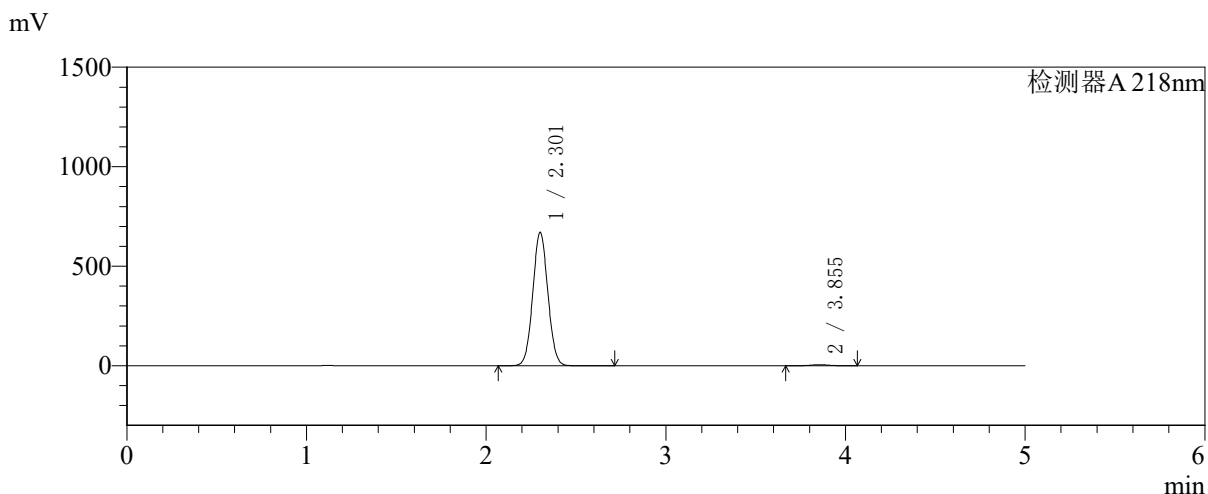


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1537-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	3911228	99.052	667557	3577	1.049	--
2	3.855	37446	0.948	5417	7251	1.024	9.283
总计		3948674	100.000	672974			

图82 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

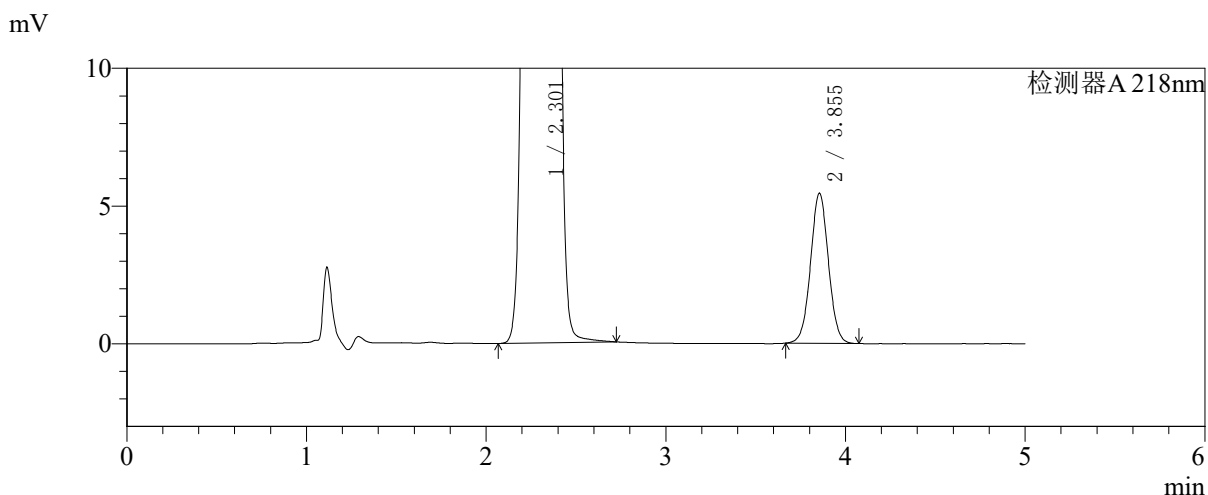
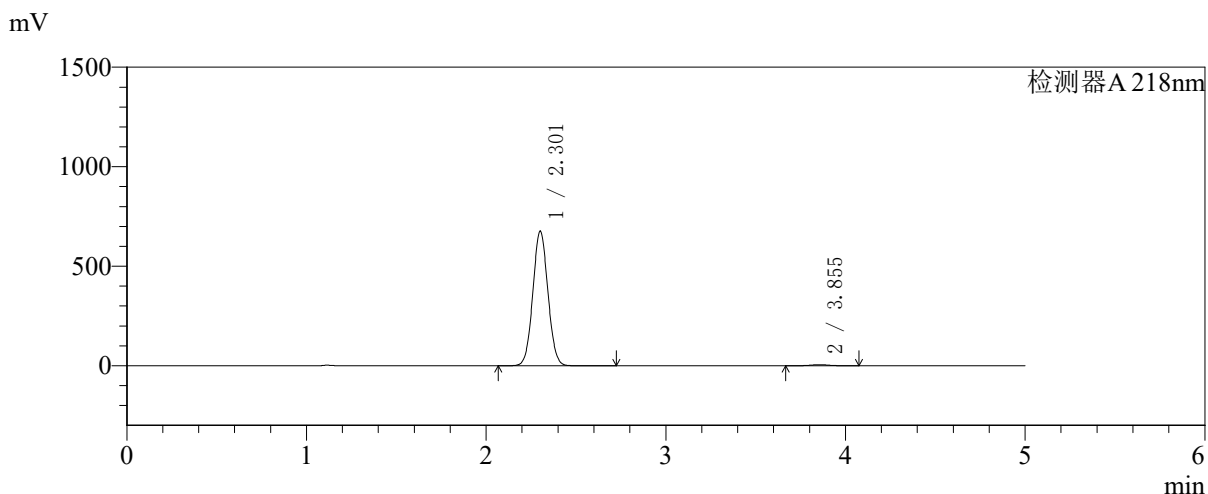


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1538-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:03:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	3942924	99.052	673120	3583	1.049	--
2	3.855	37739	0.948	5456	7253	1.026	9.282
总计		3980663	100.000	678576			

图83 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

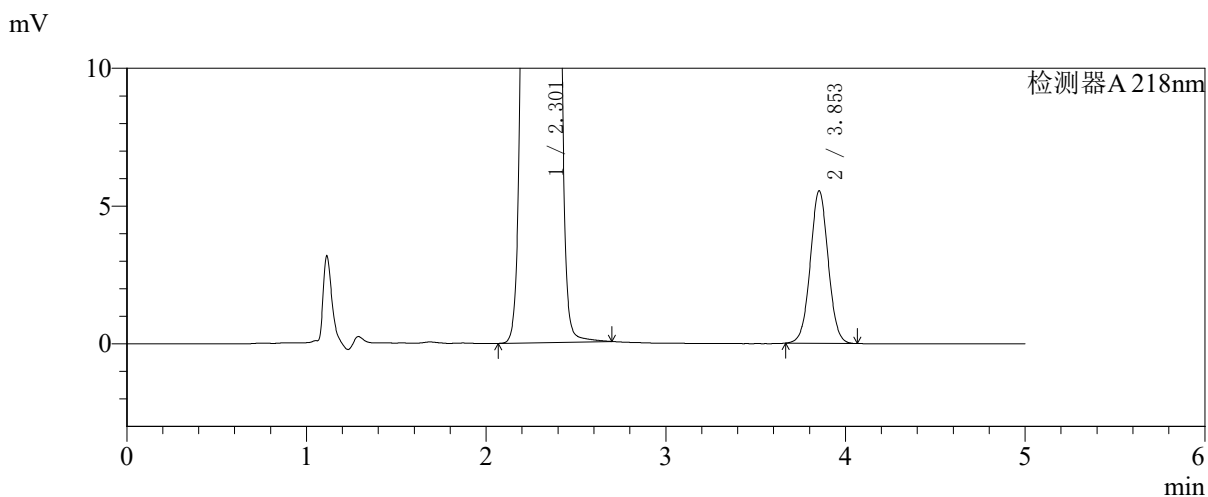
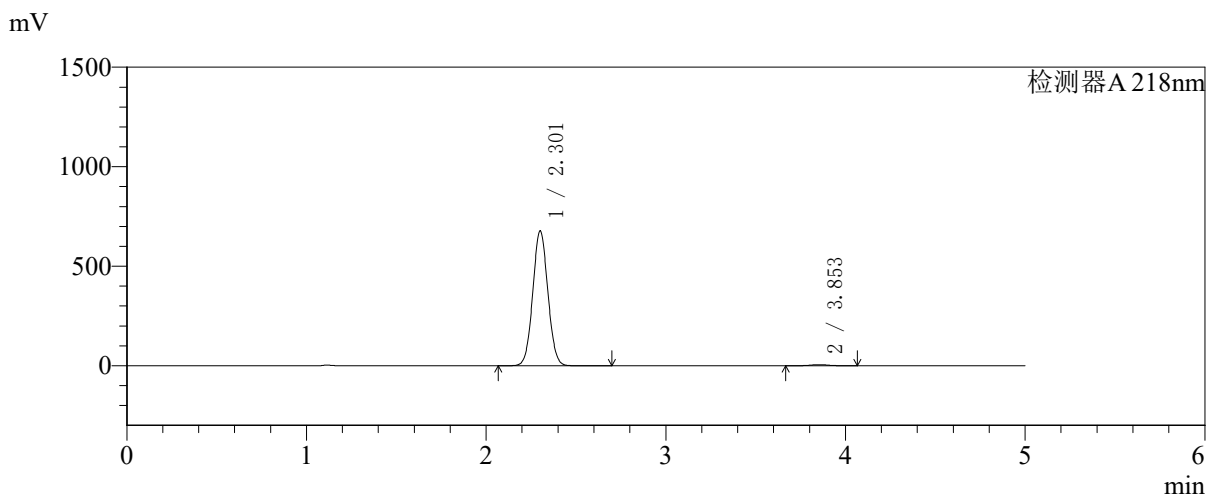


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1539-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:23:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	3953422	99.040	674771	3577	1.050	--
2	3.853	38329	0.960	5541	7248	1.027	9.273
总计		3991751	100.000	680312			

图84 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

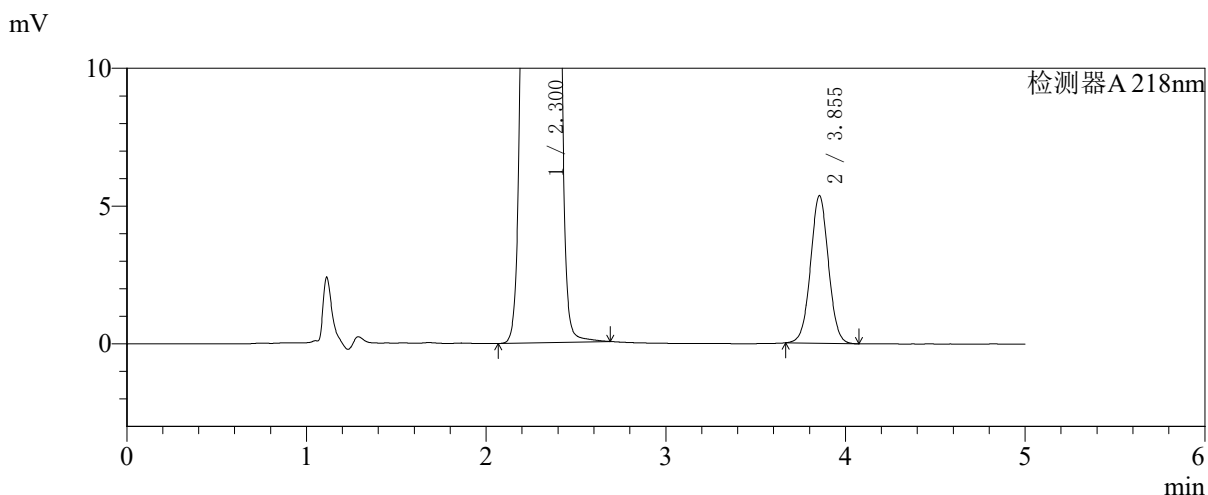
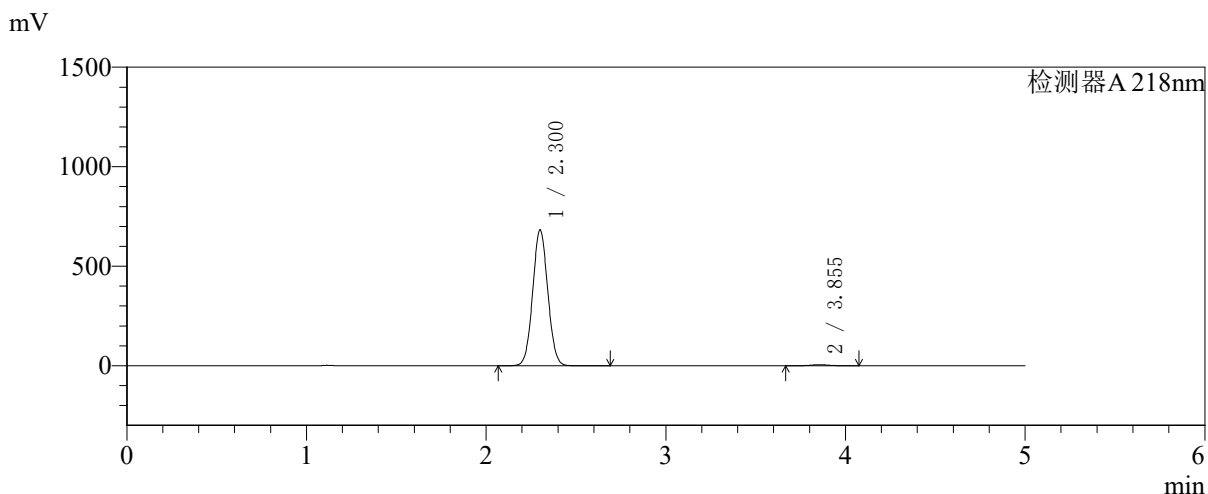


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1540-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:13:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3986948	99.077	680484	3568	1.049	--
2	3.855	37148	0.923	5367	7239	1.025	9.274
总计		4024096	100.000	685851			

图85 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

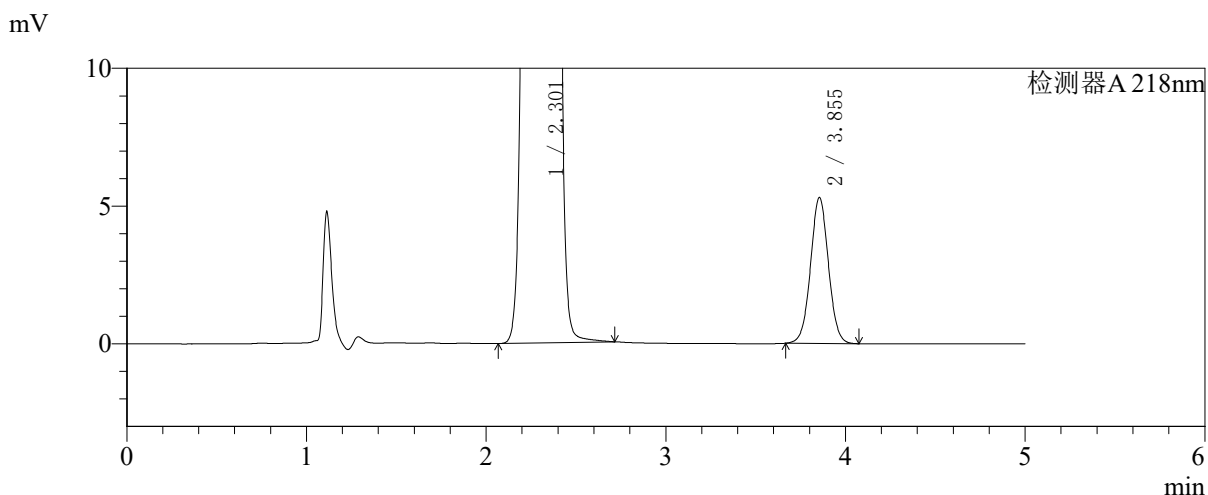
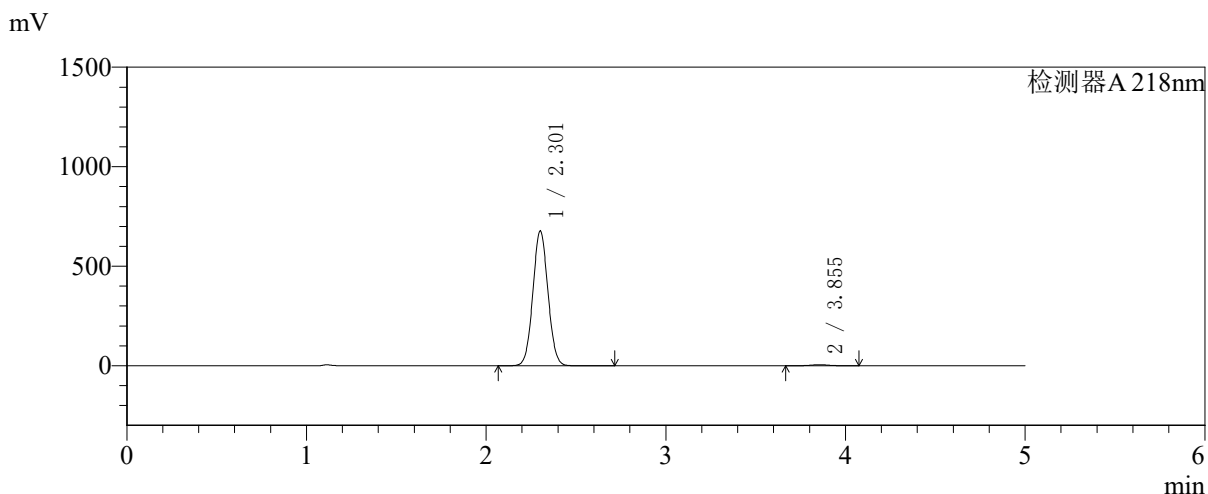


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1541-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/04/09 19:19:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	3951642	99.080	674827	3582	1.049	--
2	3.855	36682	0.920	5304	7242	1.026	9.276
总计		3988325	100.000	680131			

图86 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

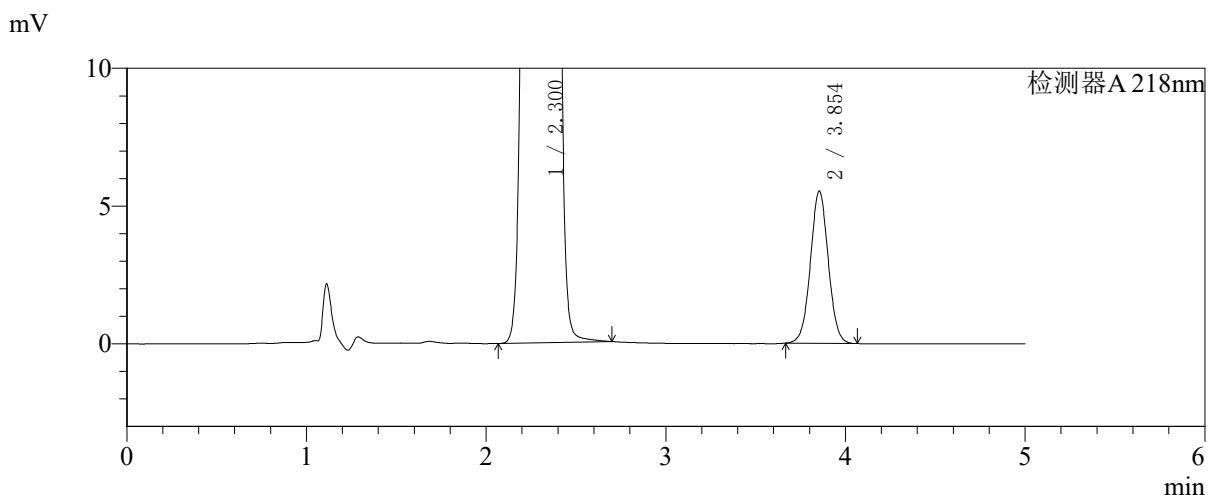
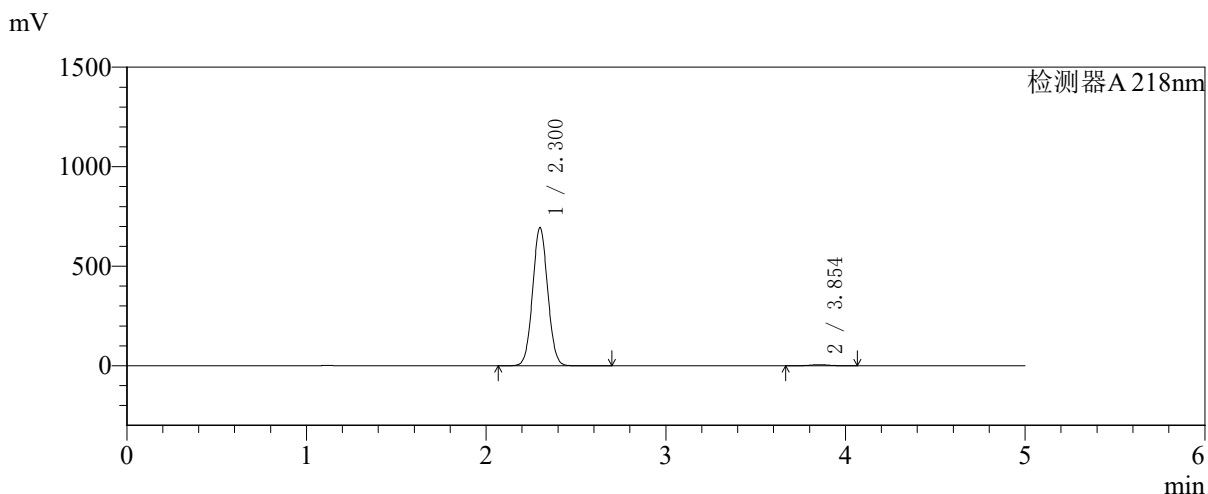


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1542-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:24:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	4045679	99.065	692586	3581	1.049	--
2	3.854	38178	0.935	5532	7271	1.026	9.293
总计		4083857	100.000	698119			

图87 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

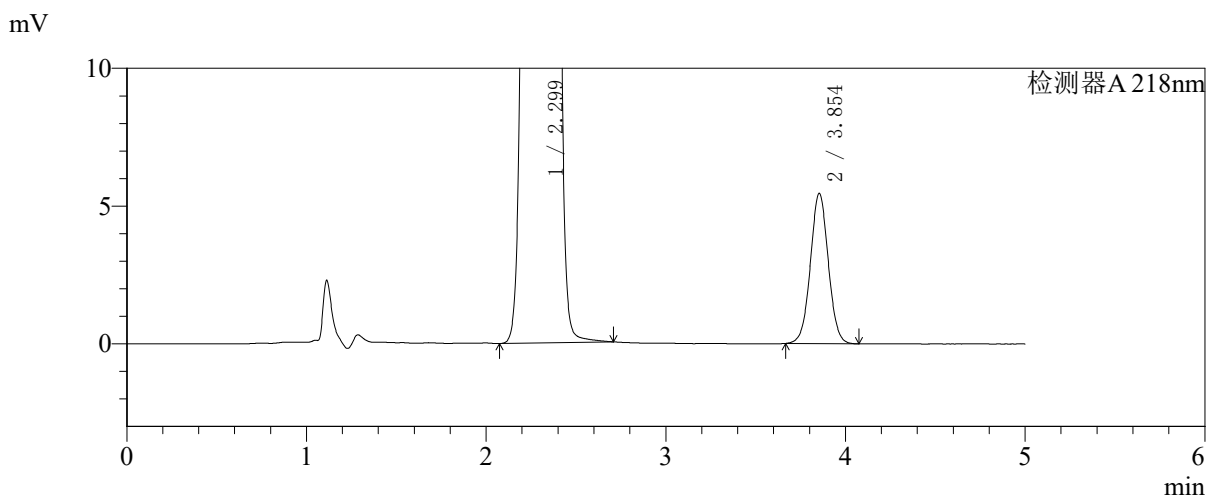
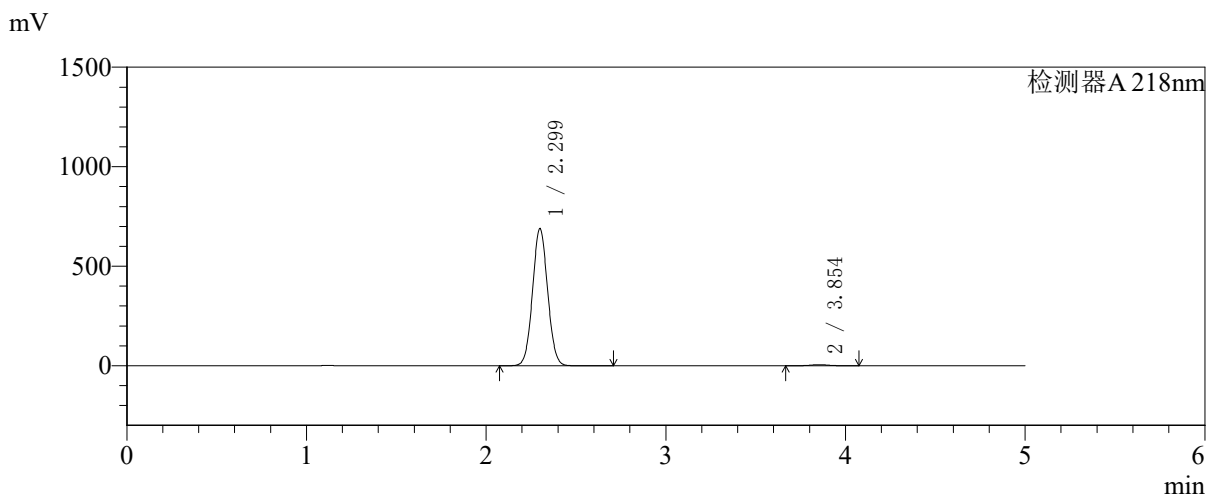


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1543-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	4023052	99.070	688072	3567	1.049	--
2	3.854	37762	0.930	5460	7237	1.027	9.276
总计		4060814	100.000	693532			

图88 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

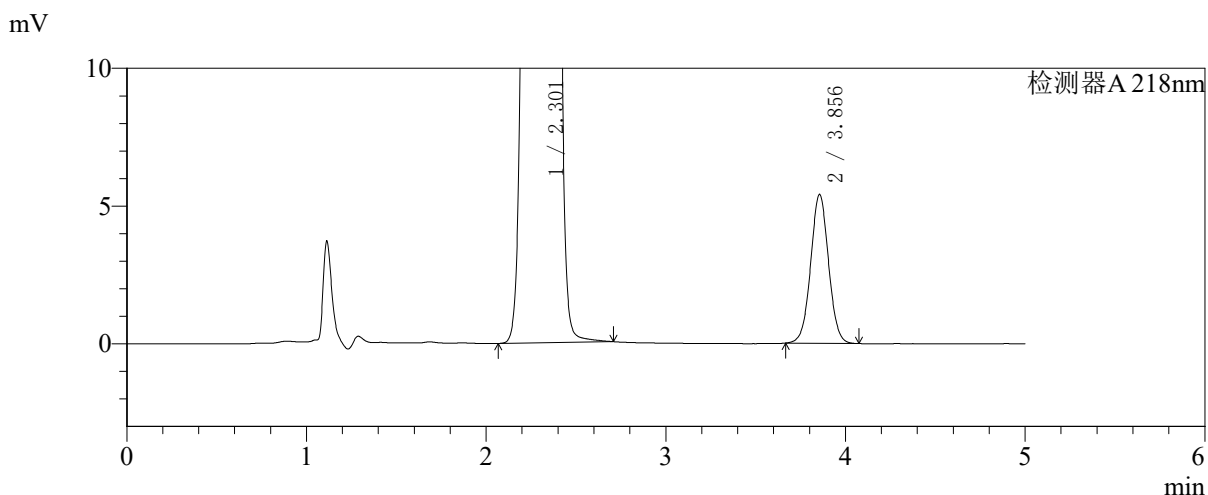
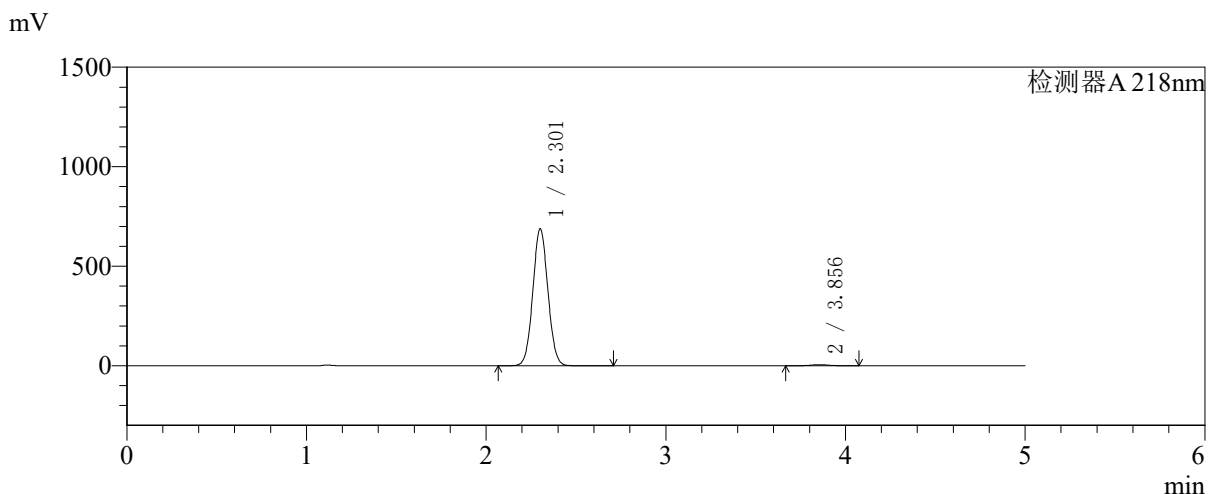


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1544-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:35:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	4013616	99.077	685177	3583	1.049	--
2	3.856	37389	0.923	5408	7257	1.026	9.287
总计		4051005	100.000	690585			

图89 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

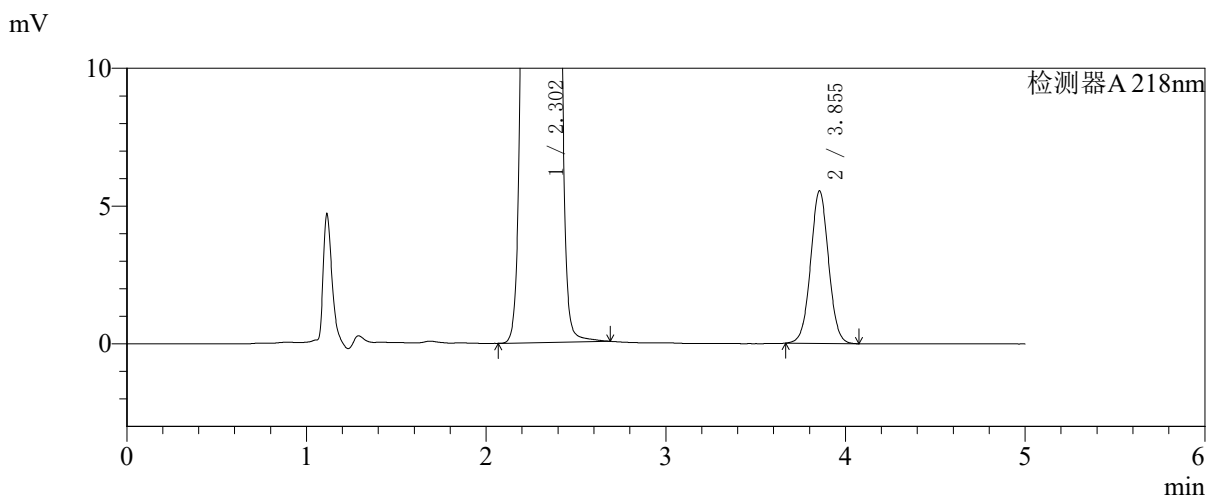
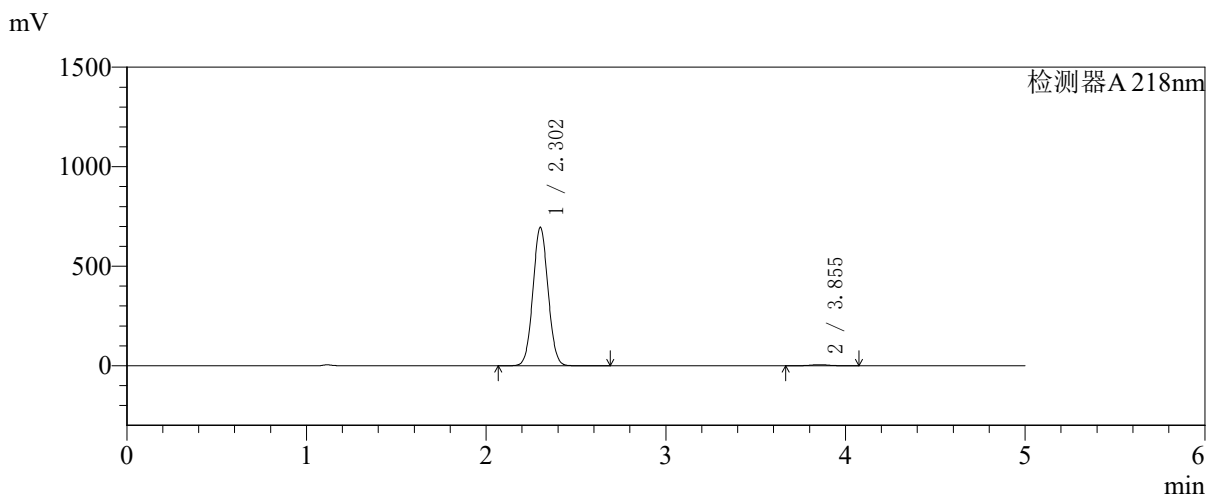


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1545-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	4067228	99.065	693799	3568	1.049	--
2	3.855	38381	0.935	5544	7239	1.027	9.265
总计		4105609	100.000	699343			

图90 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

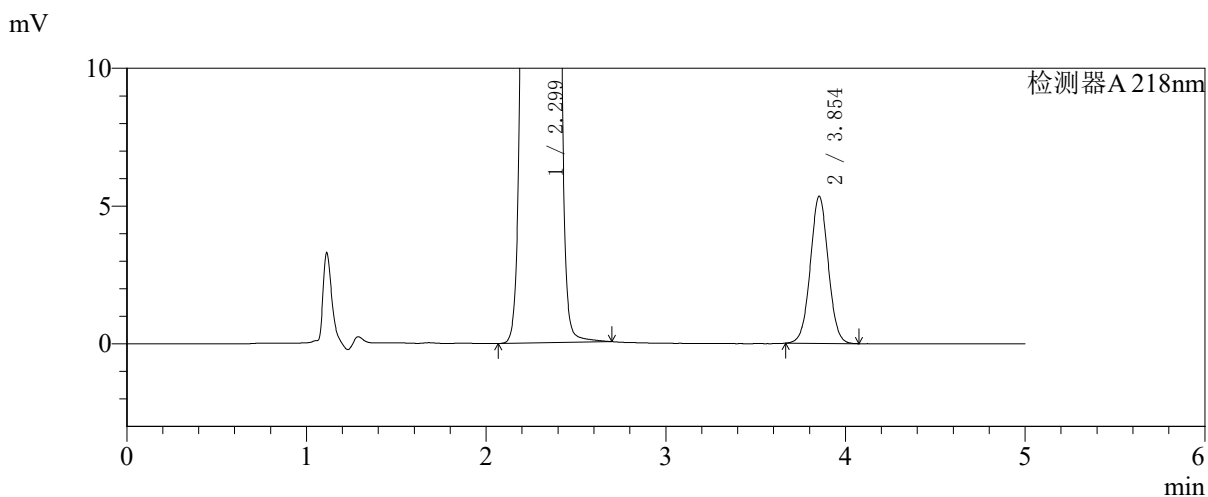
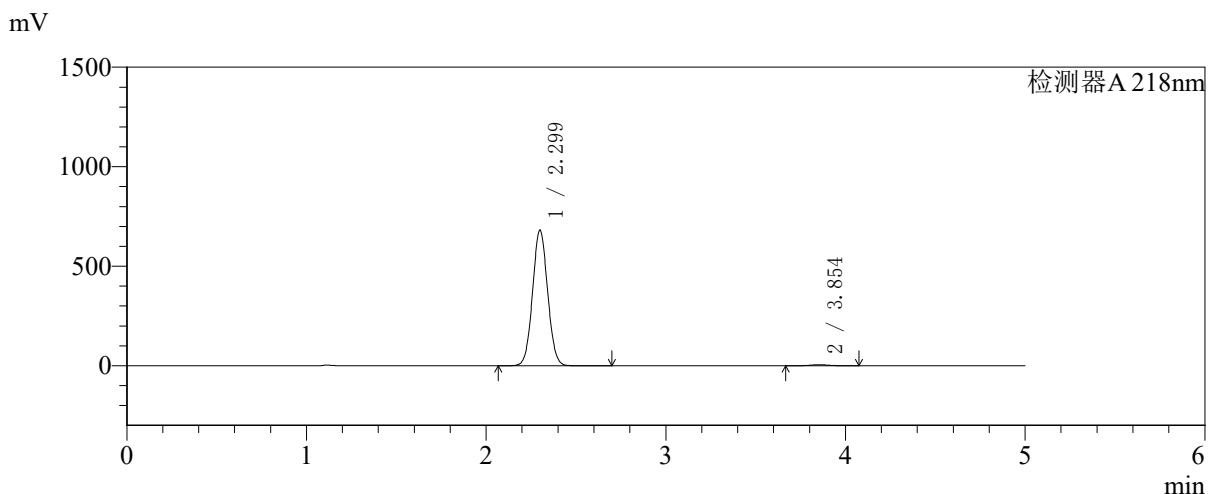


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1546-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:46:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3970752	99.077	680259	3581	1.049	--
2	3.854	36988	0.923	5346	7249	1.026	9.286
总计		4007740	100.000	685604			

图91 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

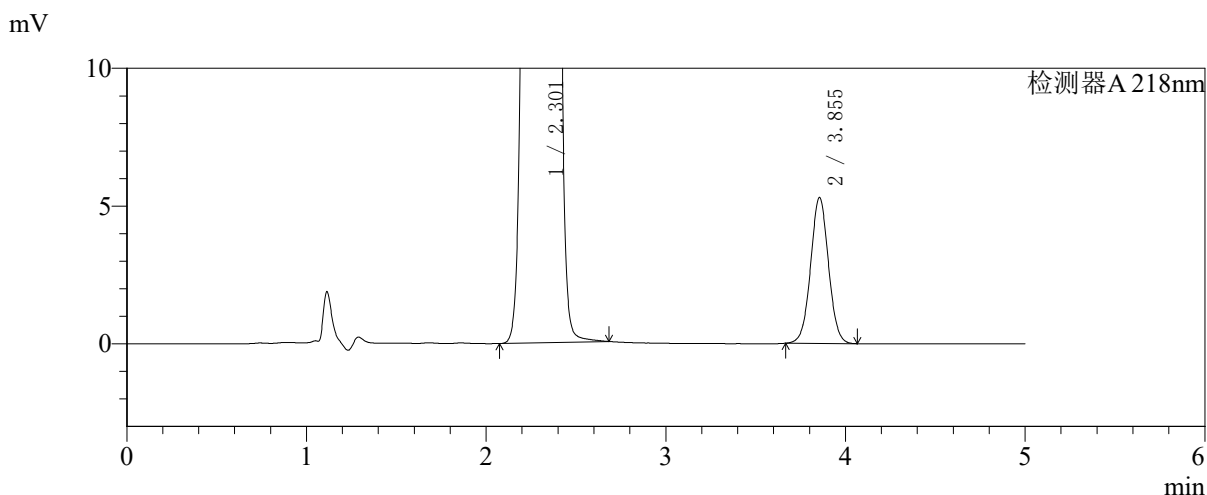
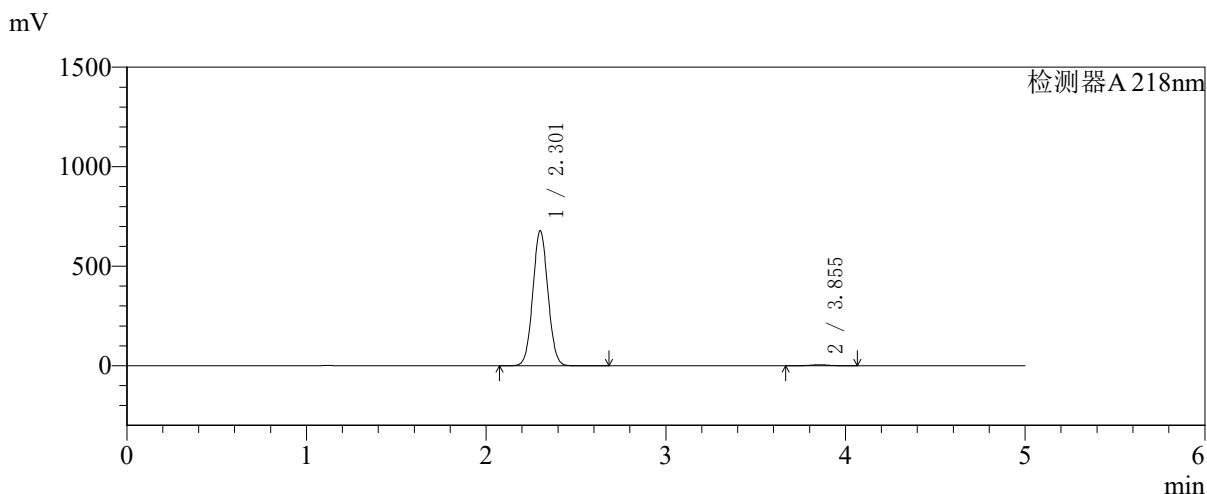


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1547-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:51:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	3963005	99.084	675688	3574	1.049	--
2	3.855	36629	0.916	5304	7252	1.026	9.278
总计		3999634	100.000	680992			

图92 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

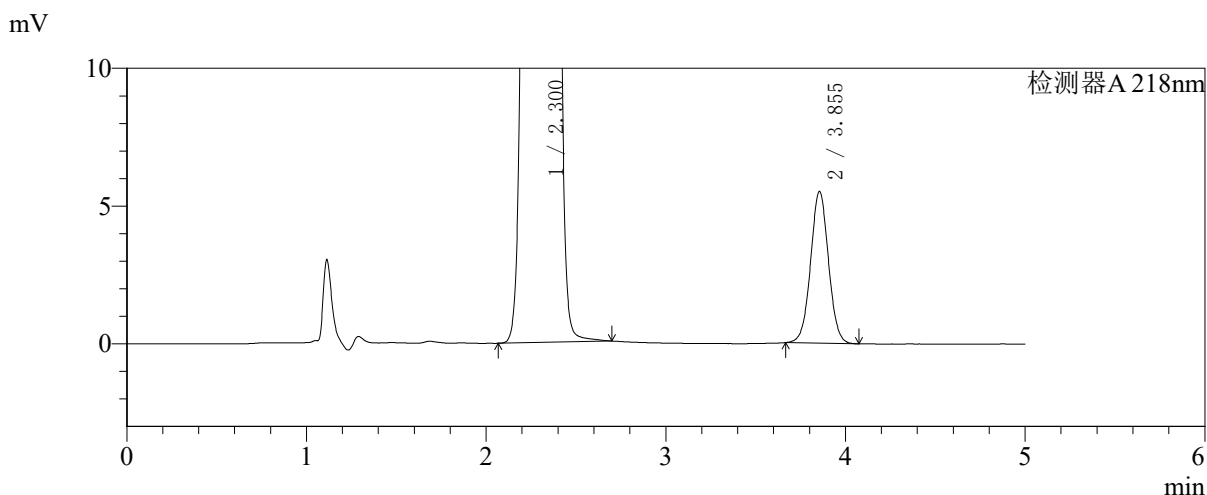
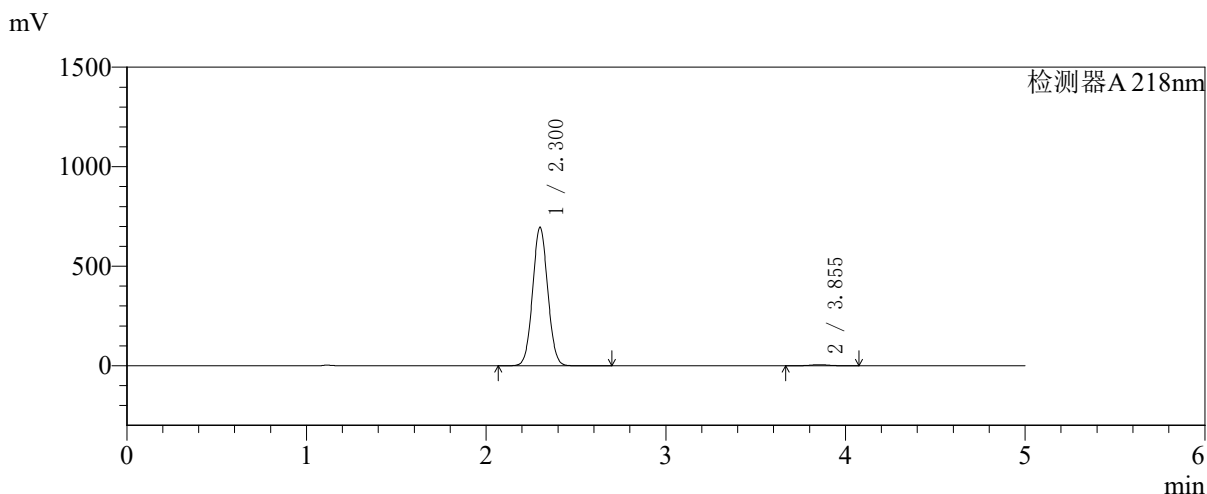


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1548-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	4062936	99.071	694110	3569	1.049	--
2	3.855	38088	0.929	5515	7273	1.026	9.291
总计		4101024	100.000	699625			

图93 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

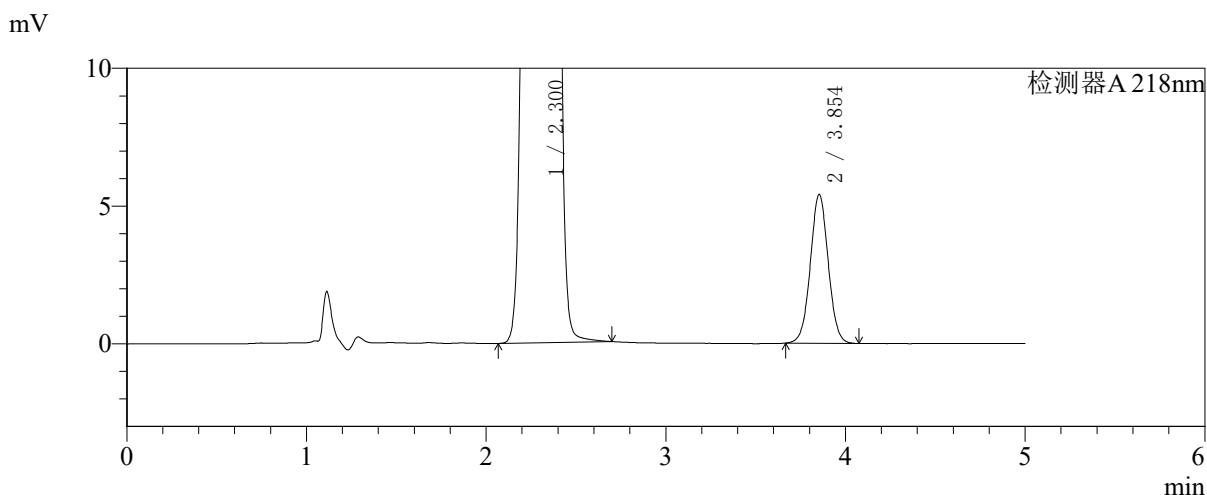
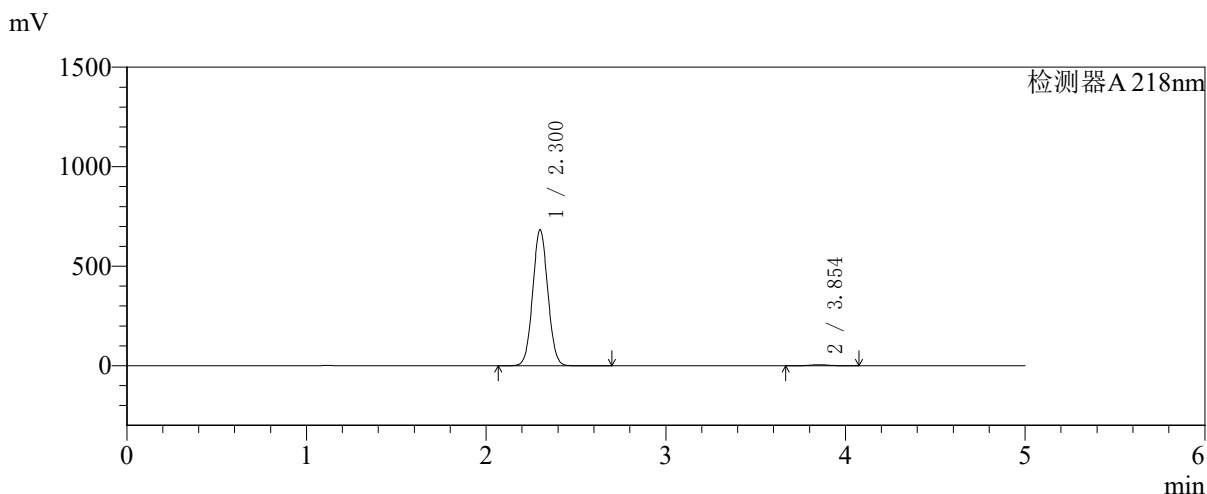


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1549-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:02:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3987549	99.071	681133	3576	1.048	--
2	3.854	37412	0.929	5407	7248	1.027	9.276
总计		4024961	100.000	686540			

图94 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

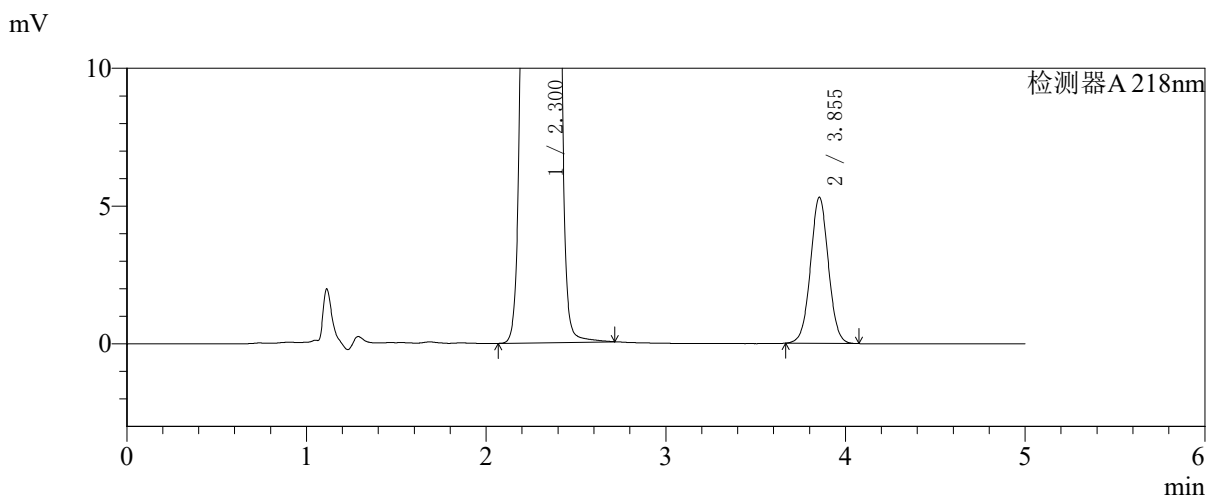
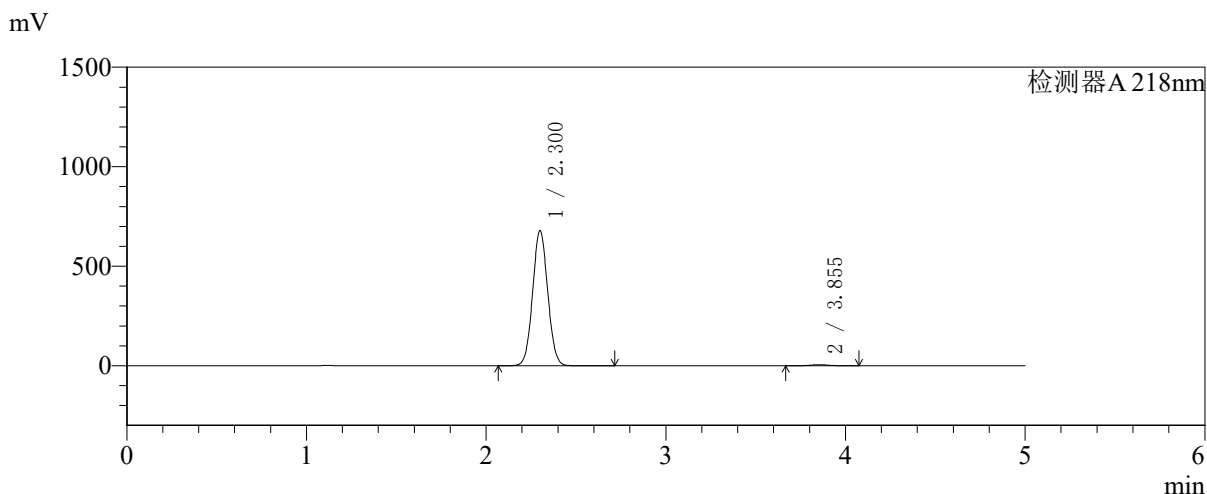


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1550-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:07:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3961572	99.081	677411	3576	1.050	--
2	3.855	36736	0.919	5311	7246	1.026	9.283
总计		3998308	100.000	682722			

图95 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

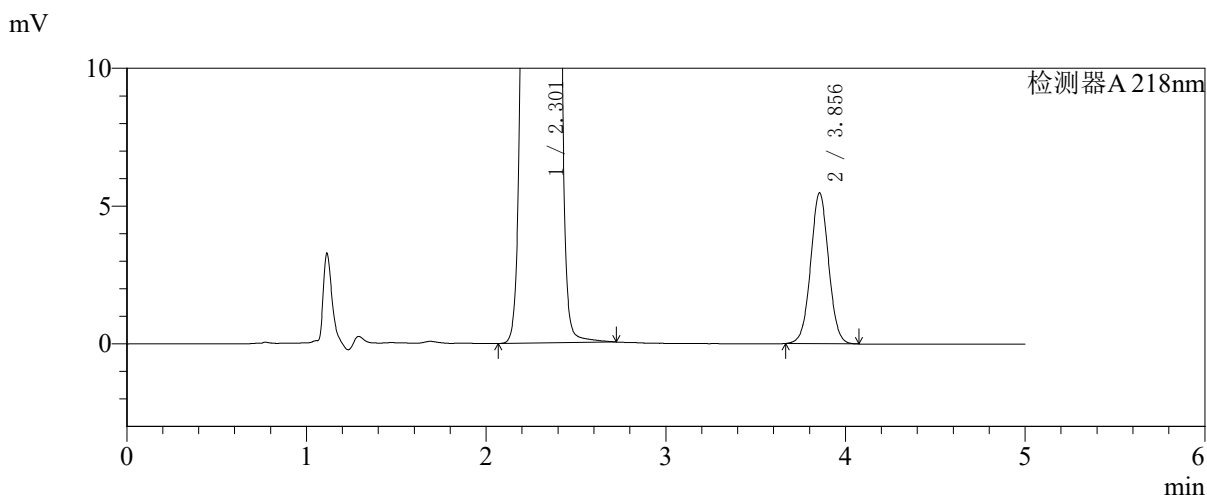
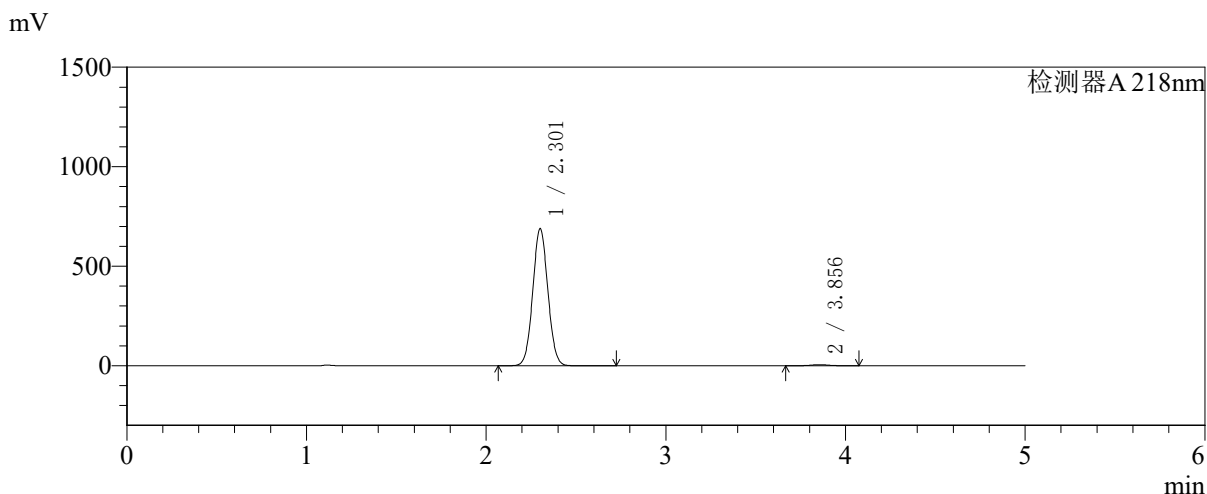


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1551-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	4024311	99.067	686045	3568	1.050	--
2	3.856	37910	0.933	5480	7244	1.027	9.276
总计		4062221	100.000	691525			

图96 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

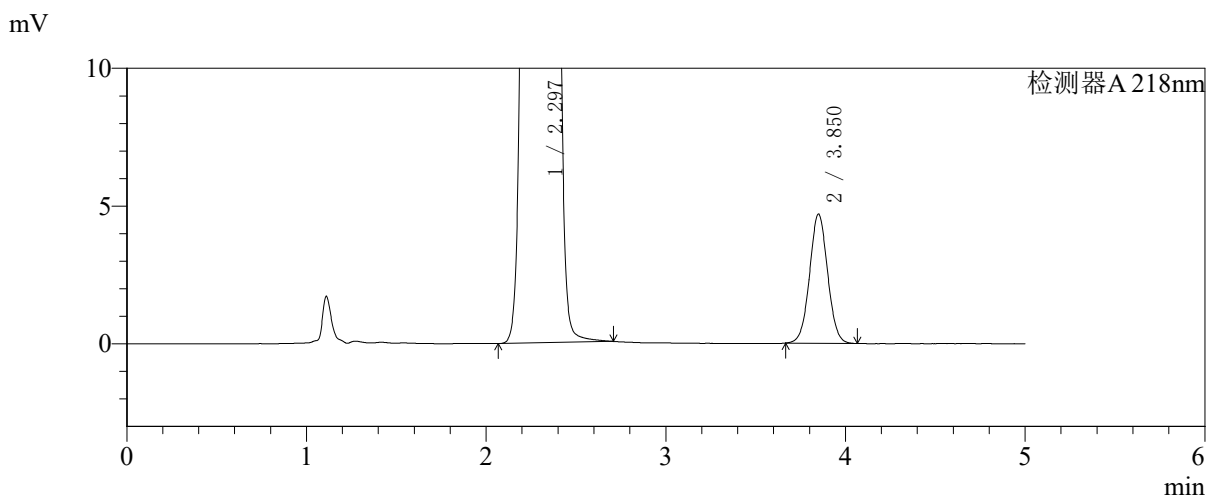
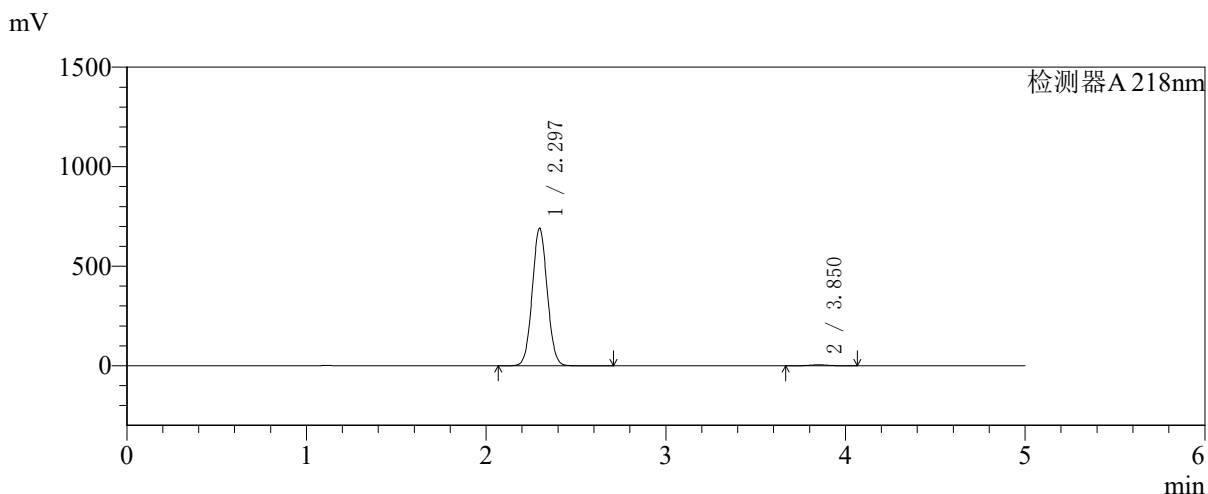


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1552-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.297	3999876	99.187	691114	3627	1.048	--
2	3.850	32783	0.813	4679	7052	1.031	9.241
总计		4032659	100.000	695793			

图97 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

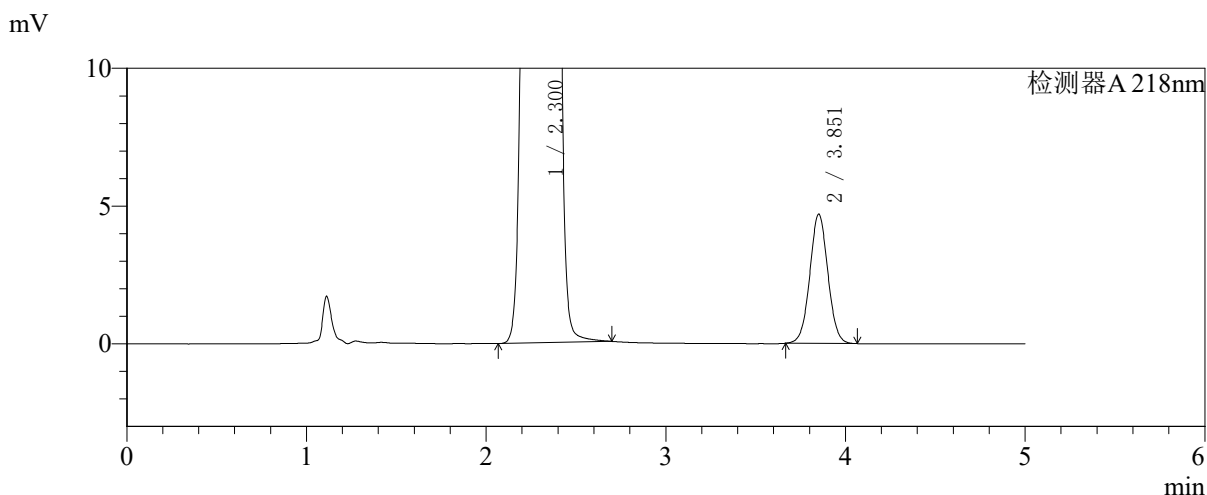
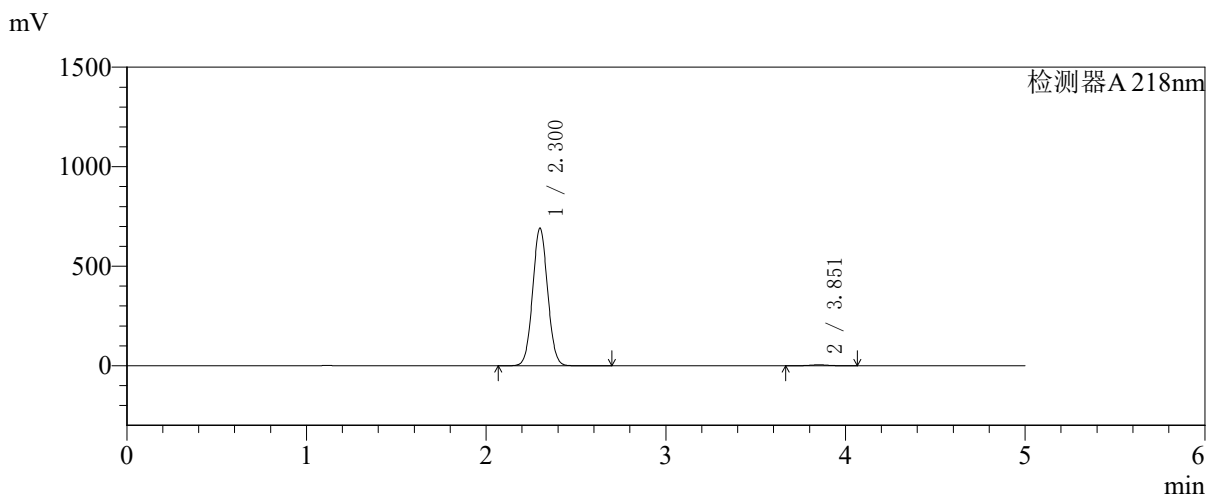


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1553-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:24:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	4004886	99.187	689709	3628	1.049	--
2	3.851	32818	0.813	4679	7061	1.030	9.234
总计		4037705	100.000	694388			

图98 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

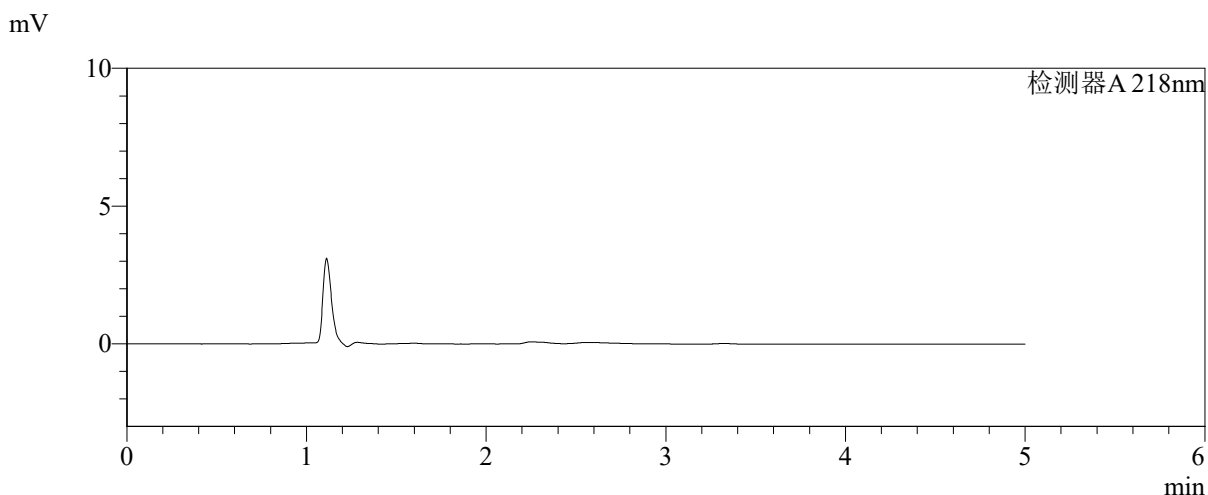
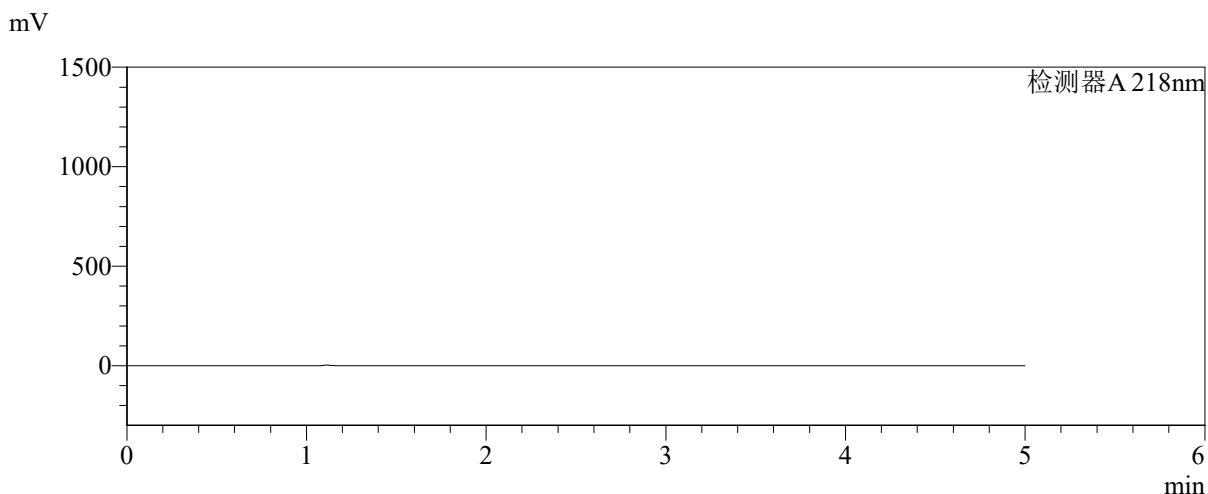


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1554-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	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99 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

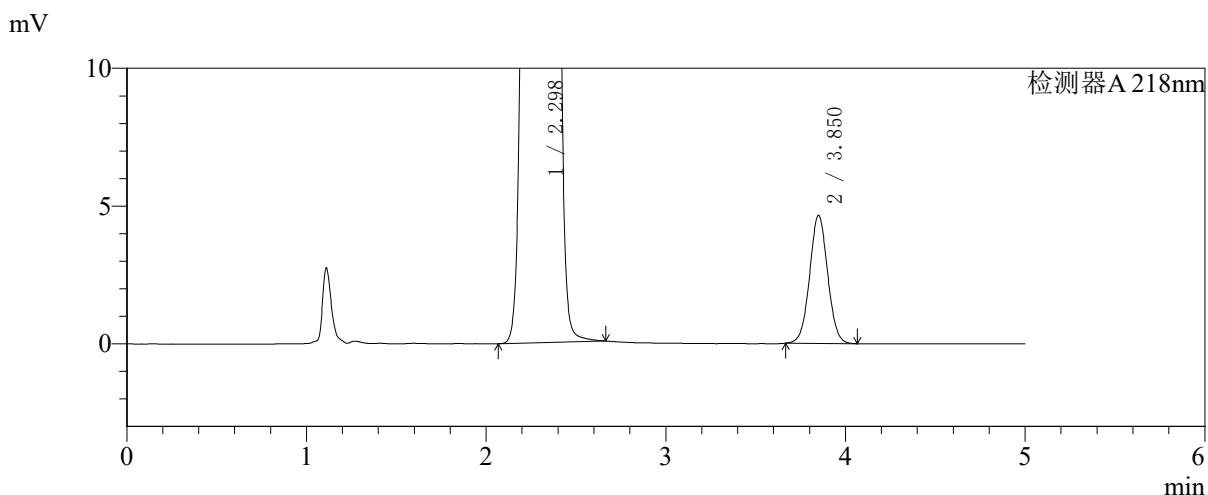
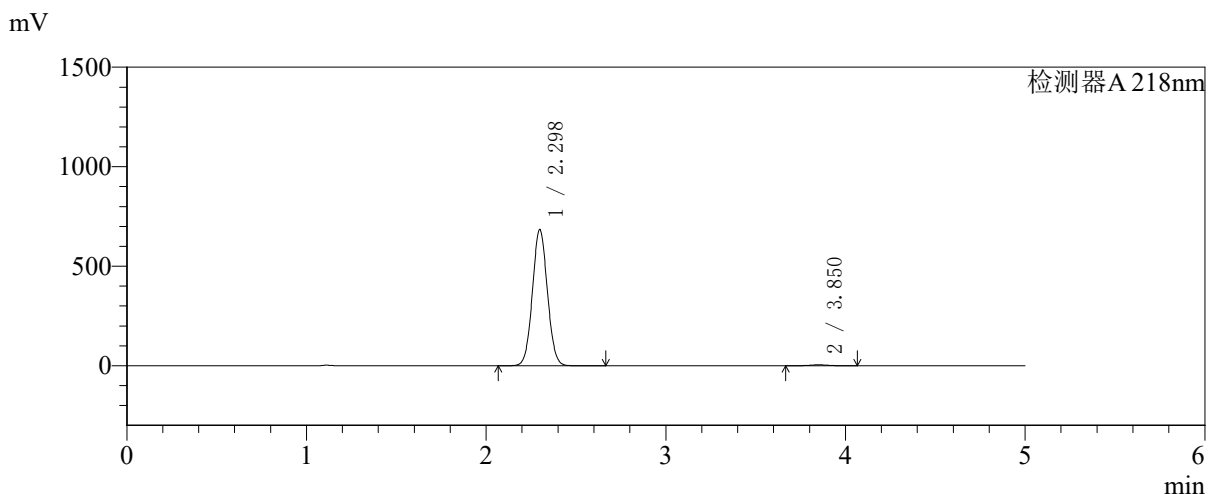


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1555-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

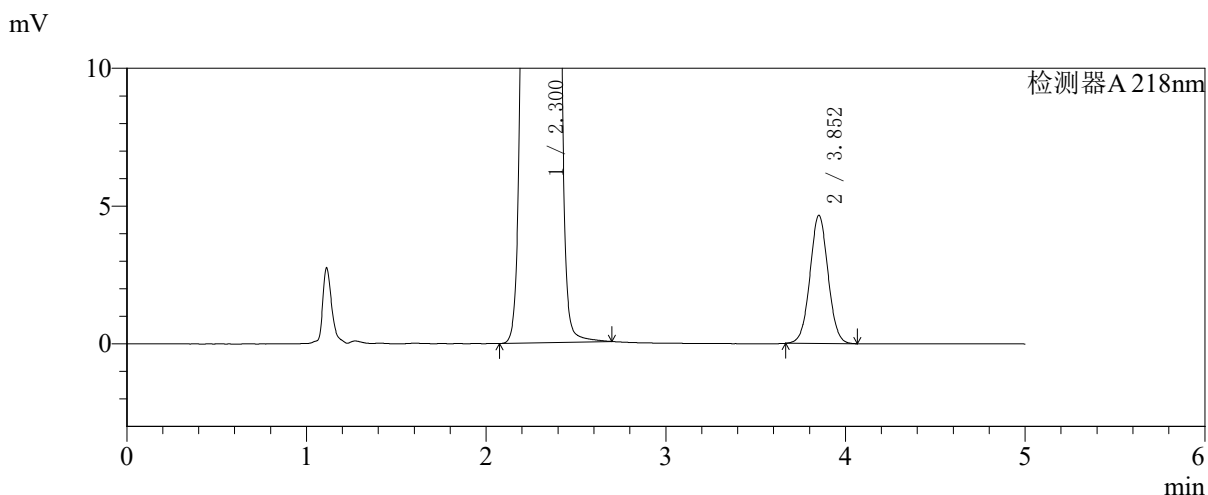
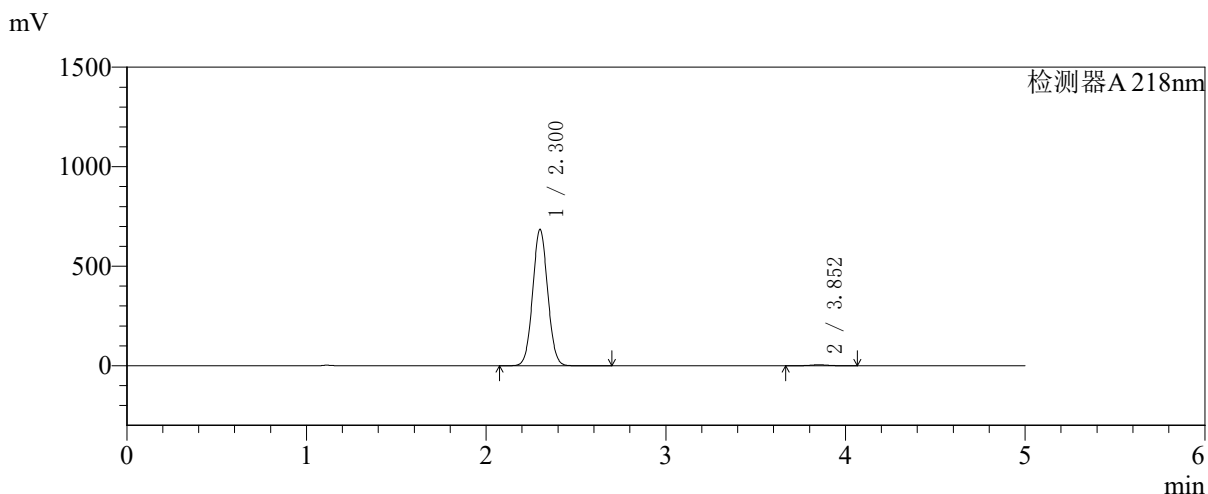
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	3964537	99.187	684297	3626	1.049	--
2	3.850	32477	0.813	4639	7076	1.031	9.242
总计		3997014	100.000	688936			

图100 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 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 - 27-29/27-1556-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

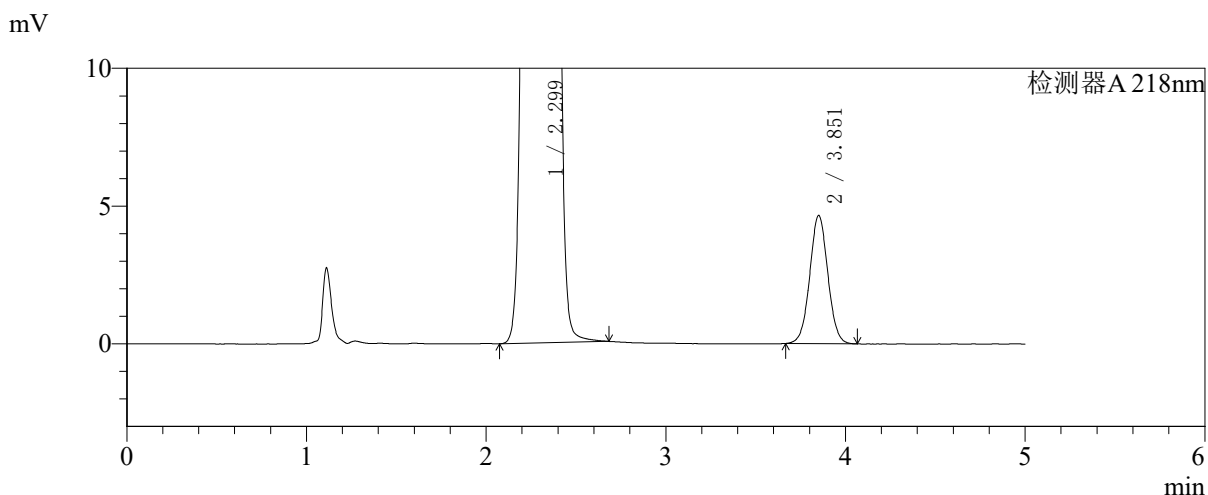
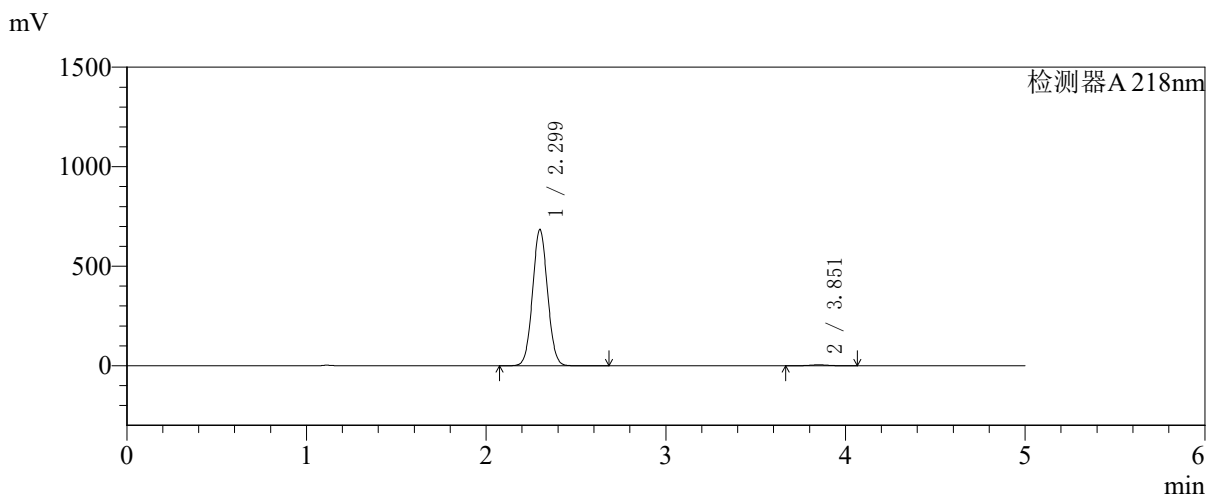
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3969852	99.186	683579	3632	1.050	--
2	3.852	32565	0.814	4648	7061	1.031	9.238
总计		4002417	100.000	688227			

图101 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 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 - 27-29/27-1557-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:45:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

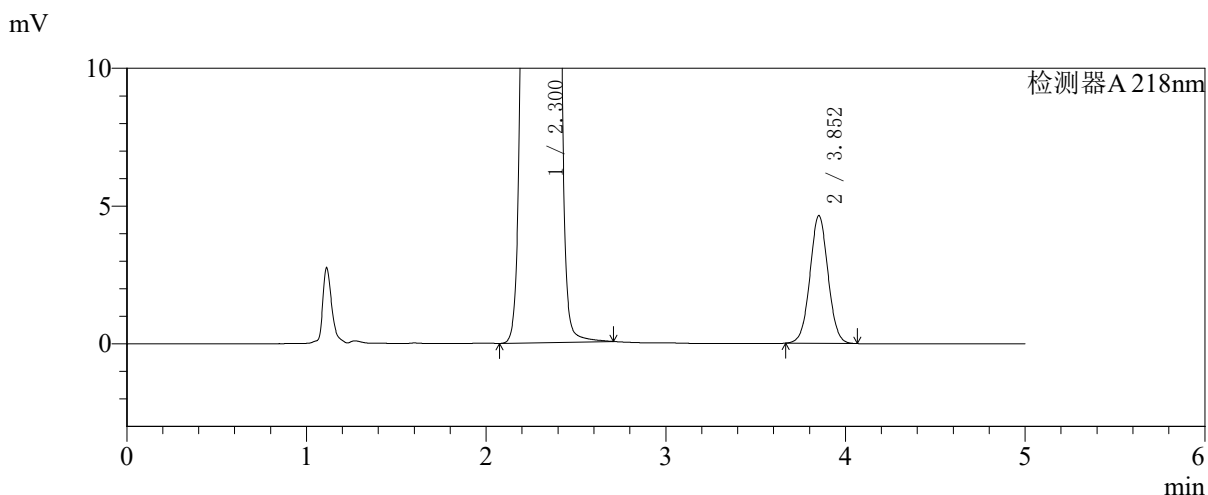
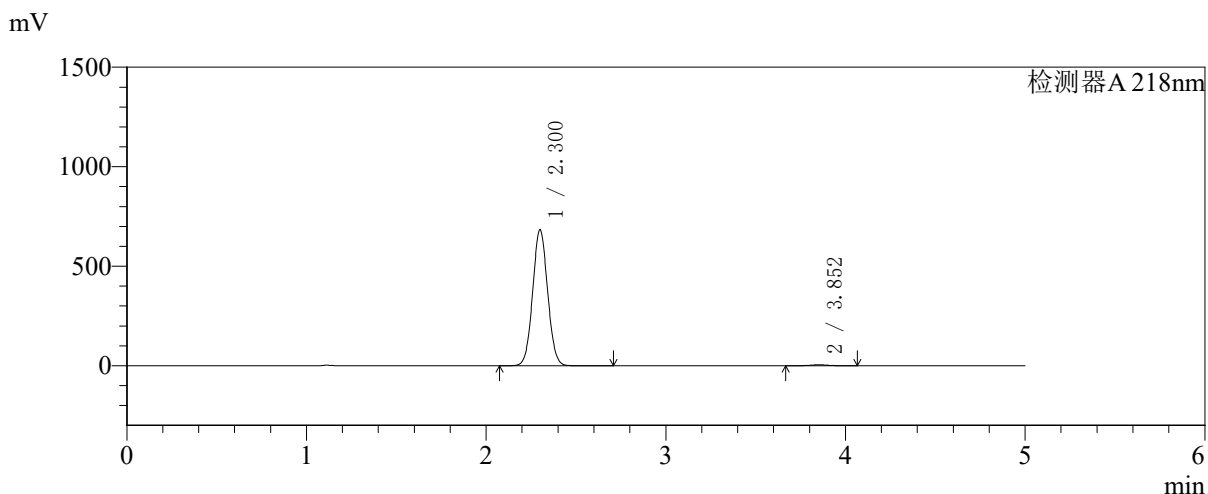
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3959527	99.184	683859	3643	1.049	--
2	3.851	32568	0.816	4637	7063	1.029	9.246
总计		3992095	100.000	688496			

图102 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 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 - 27-29/27-1558-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3954564	99.186	681834	3638	1.049	--
2	3.852	32442	0.814	4631	7067	1.031	9.244
总计		3987006	100.000	686465			

图103 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

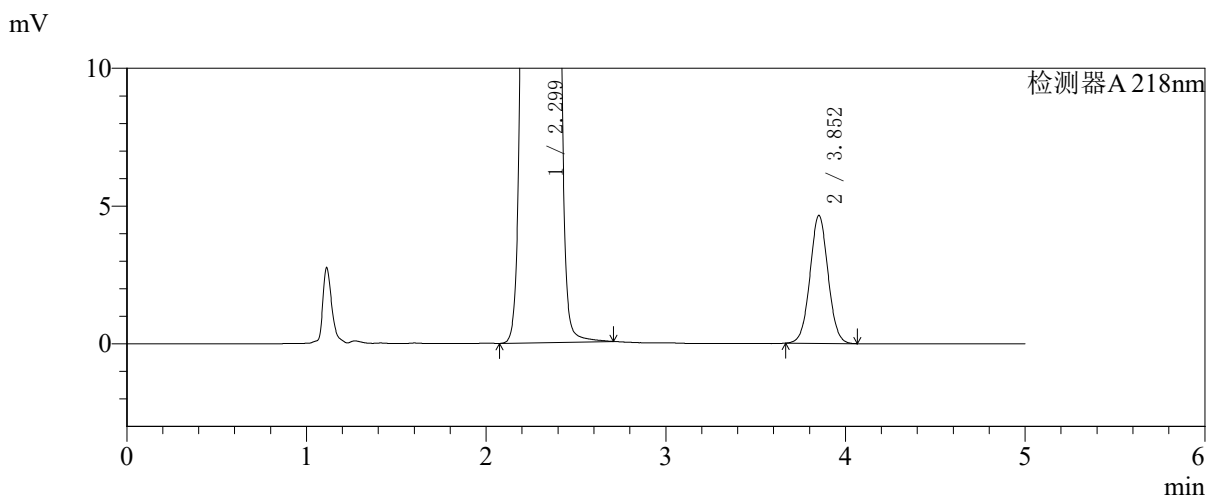
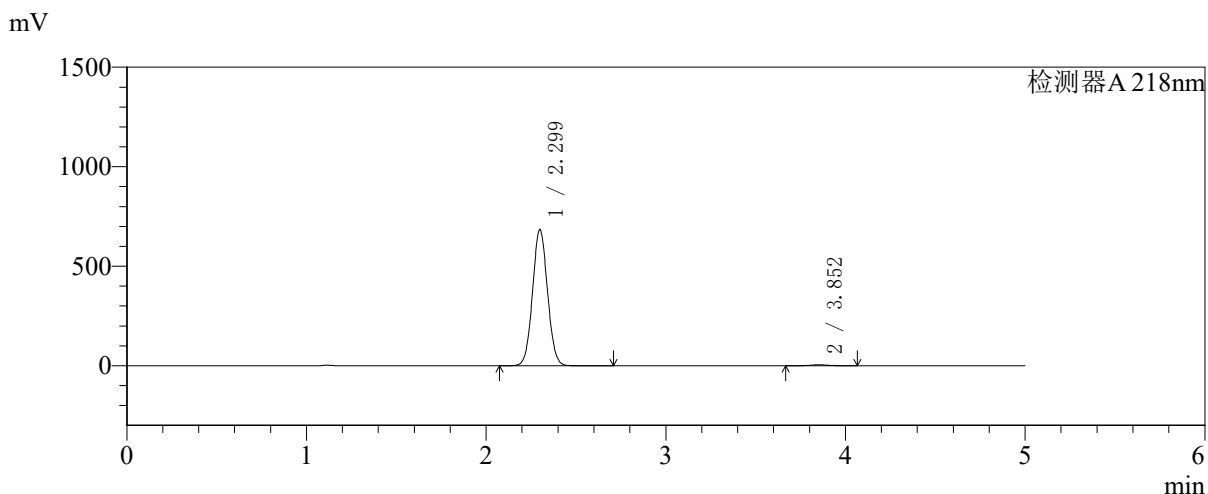


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1559-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3960190	99.186	683712	3639	1.049	--
2	3.852	32505	0.814	4640	7067	1.032	9.252
总计		3992694	100.000	688352			

图104 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

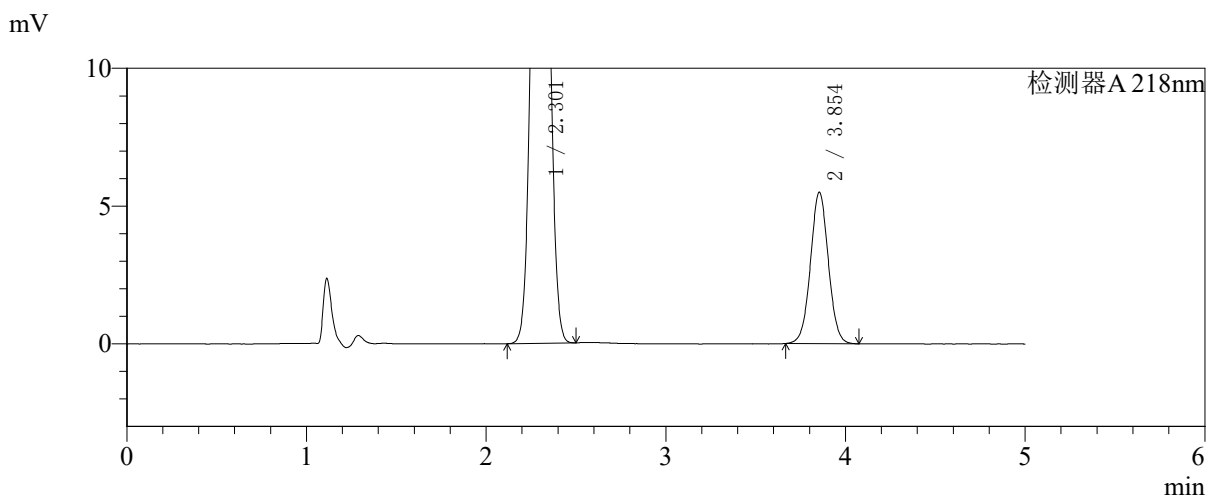
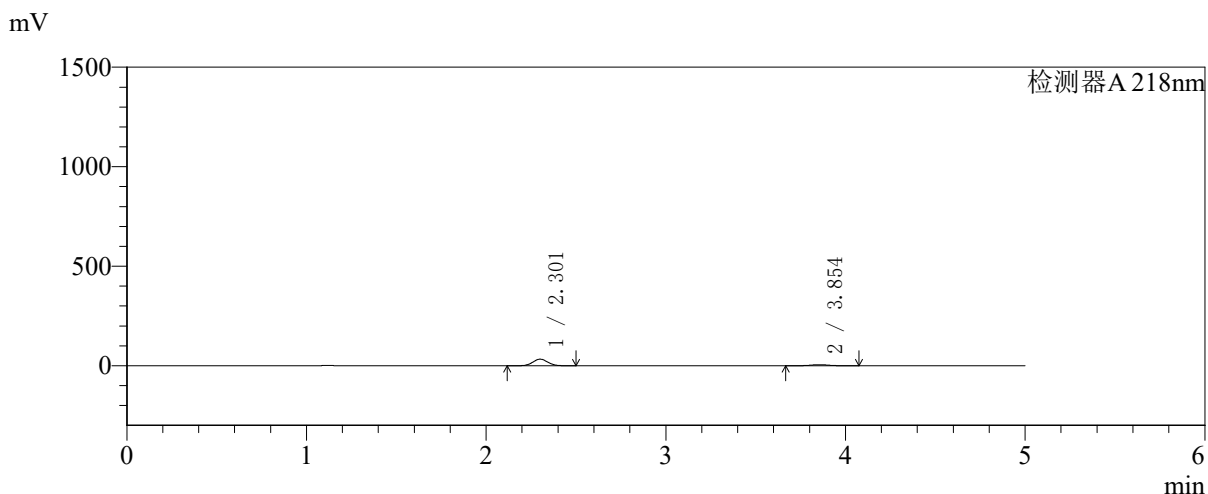


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1560-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	192385	83.495	32944	3589	1.050	--
2	3.854	38030	16.505	5503	7262	1.029	9.290
总计		230415	100.000	38447			

图105 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

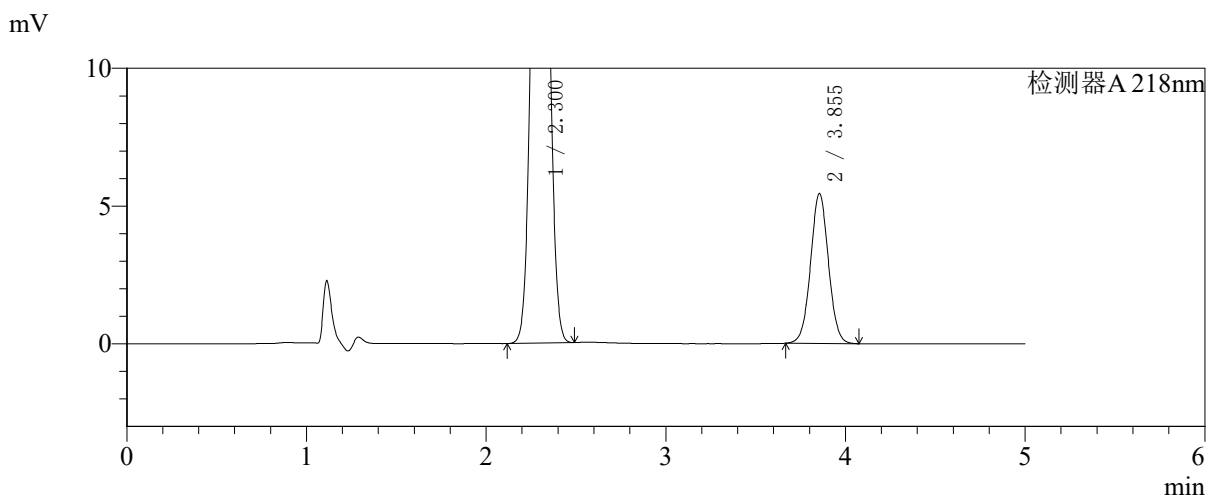
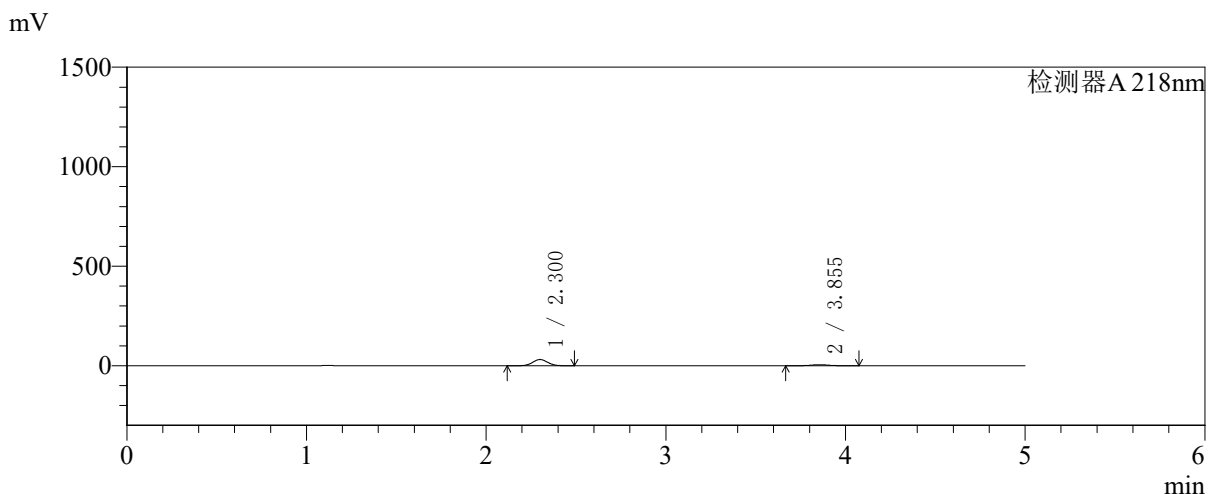


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1561-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:07:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

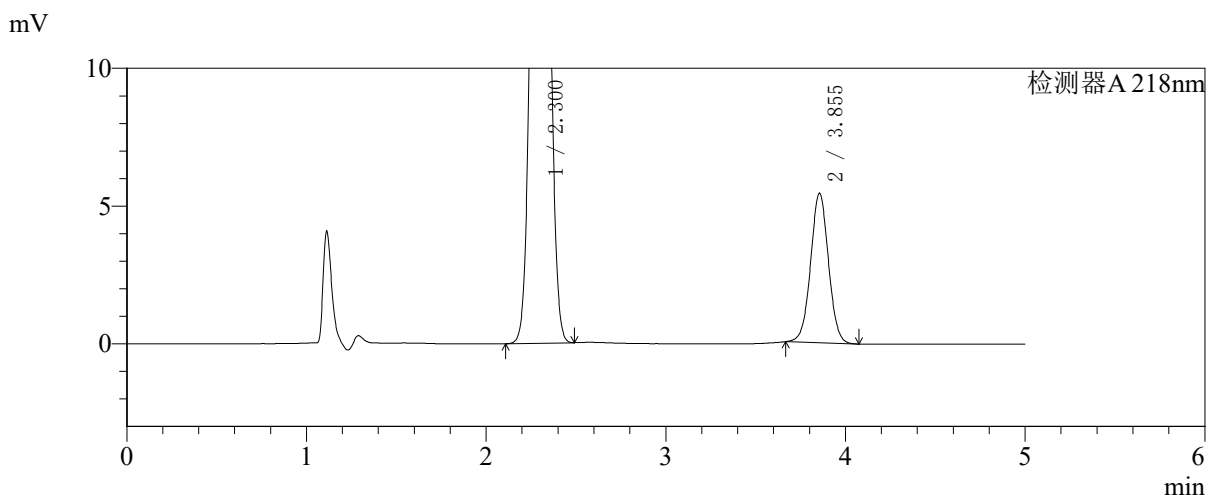
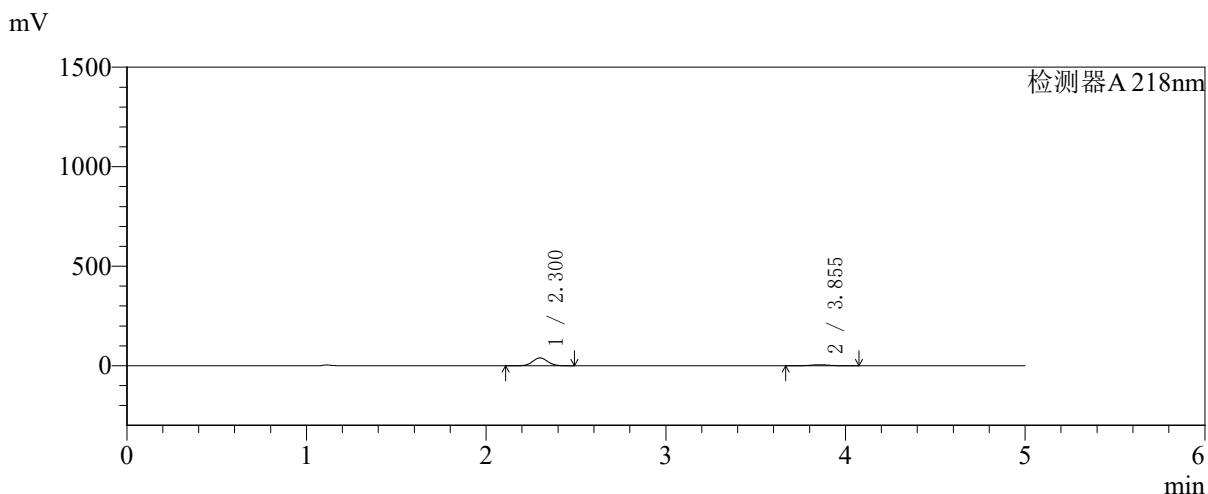
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	182207	82.876	31247	3584	1.050	--
2	3.855	37648	17.124	5447	7263	1.029	9.296
总计		219855	100.000	36694			

图106 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 27-29/27-1562-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:12:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	228792	85.928	39290	3592	1.049	--
2	3.855	37469	14.072	5433	7285	1.021	9.310
总计		266262	100.000	44724			

图107 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

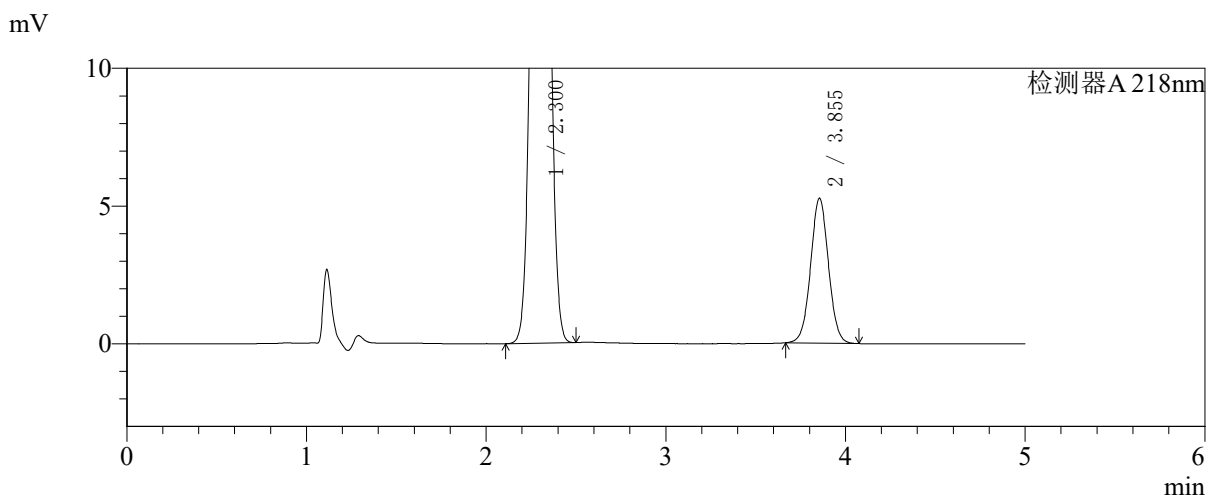
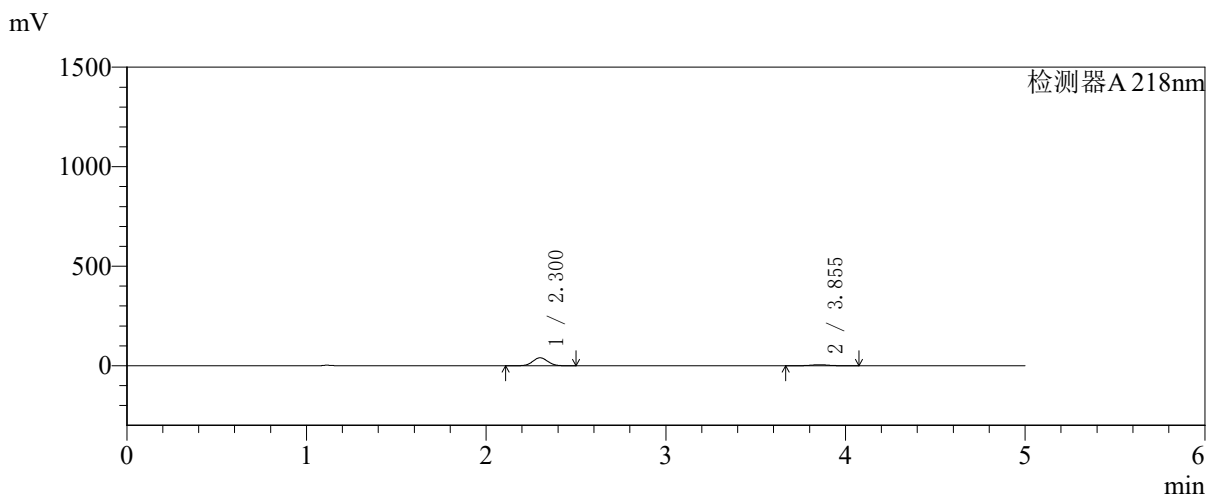


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1563-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	232574	86.479	39865	3591	1.050	--
2	3.855	36365	13.521	5265	7268	1.028	9.299
总计		268939	100.000	45130			

图108 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

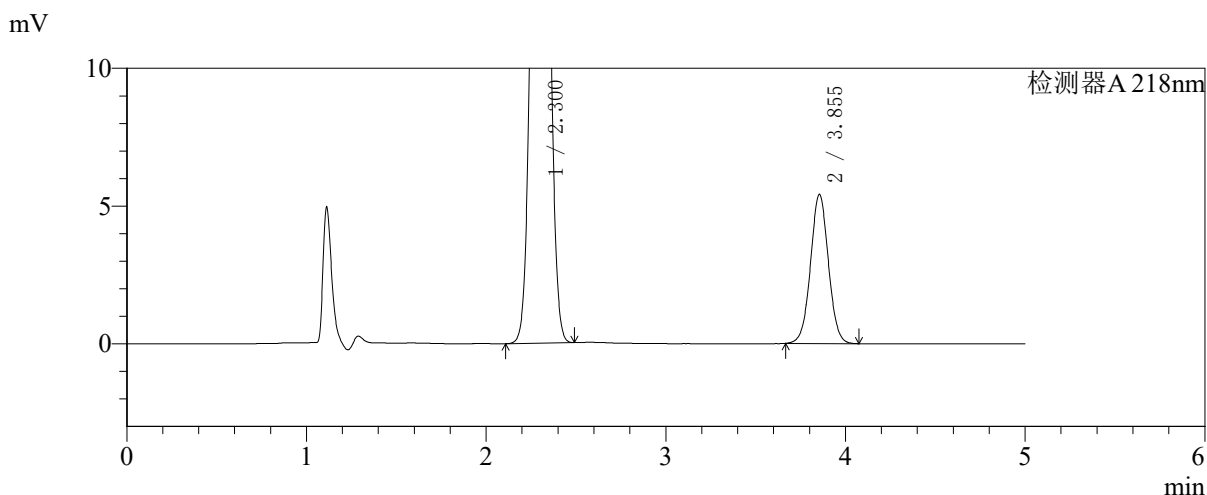
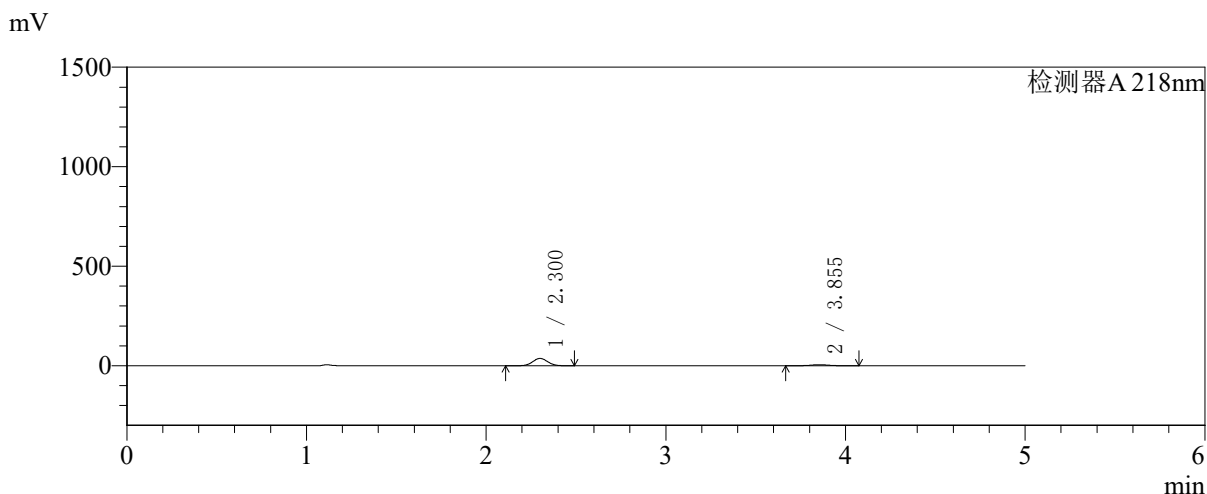


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1564-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

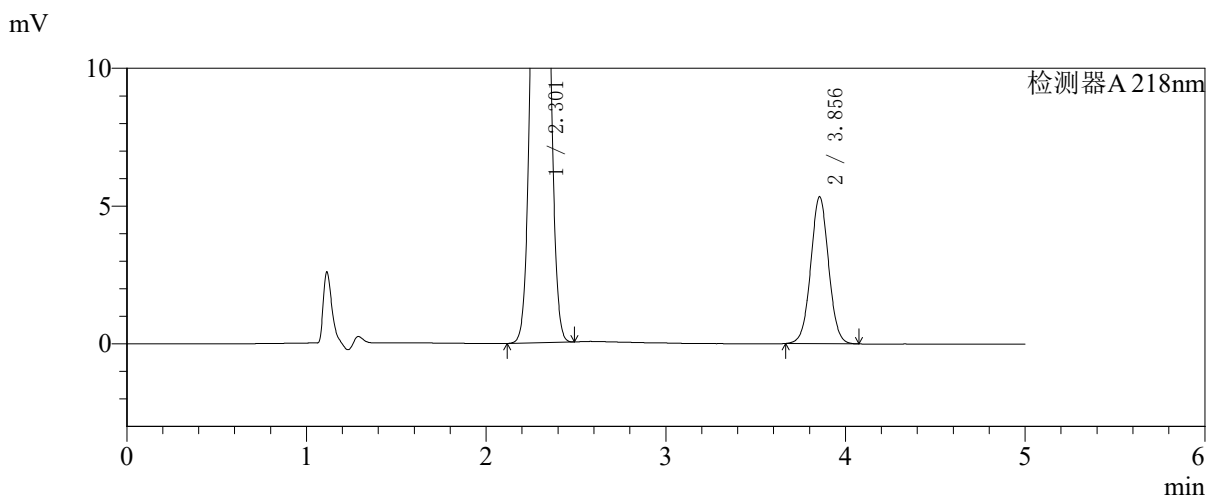
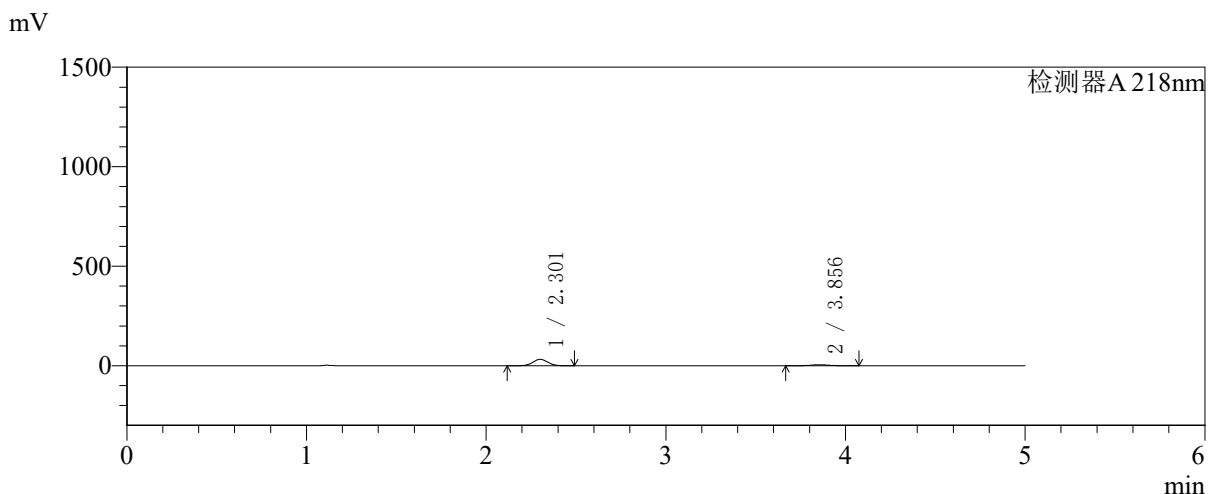
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	214579	85.140	36808	3590	1.050	--
2	3.855	37451	14.860	5418	7263	1.026	9.298
总计		252031	100.000	42226			

图109 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 27-29/27-1565-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

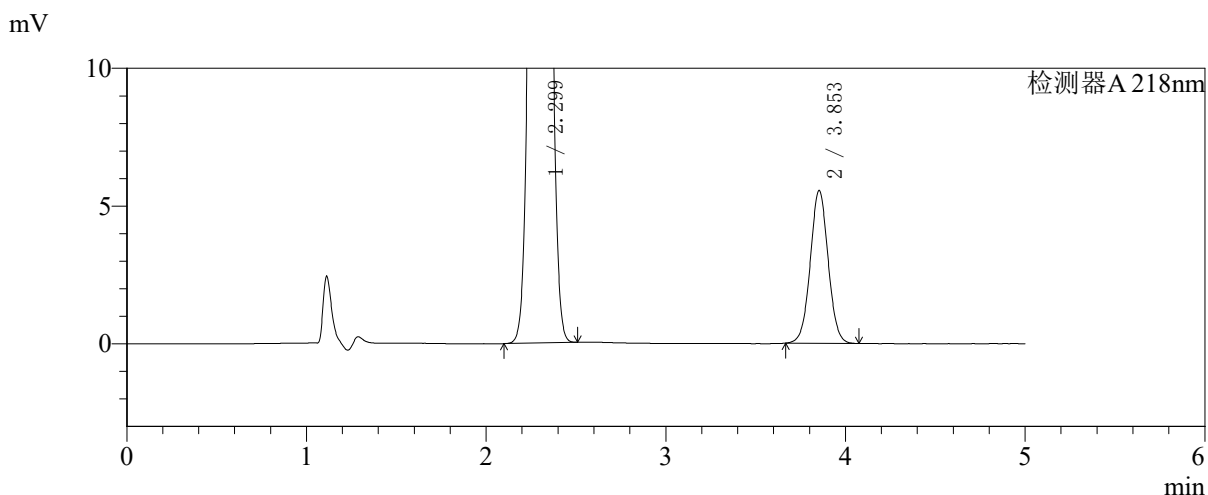
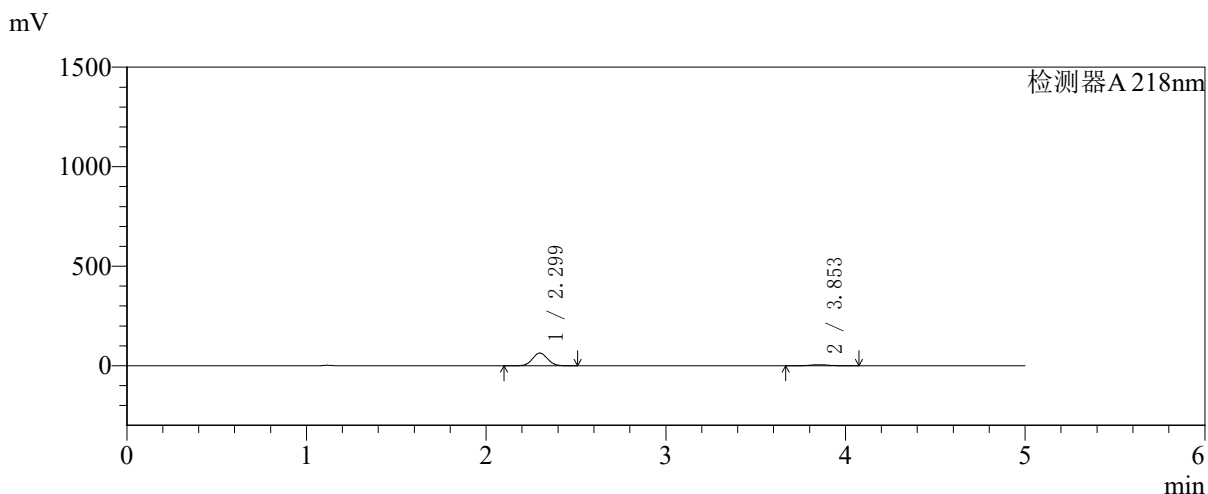
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	186983	83.550	32090	3605	1.049	--
2	3.856	36813	16.450	5338	7293	1.028	9.317
总计		223796	100.000	37427			

图110 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 27-29/27-1566-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

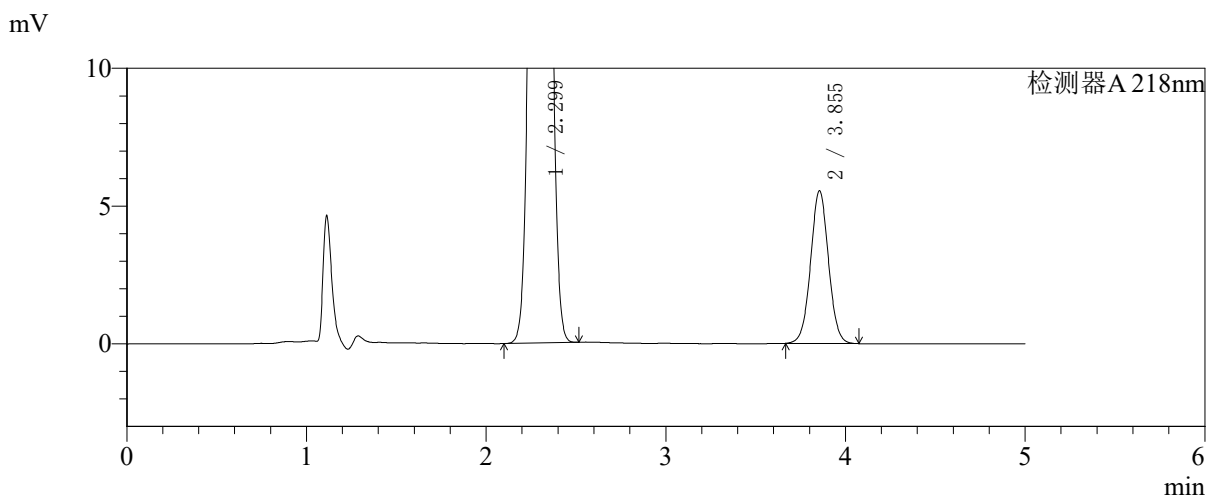
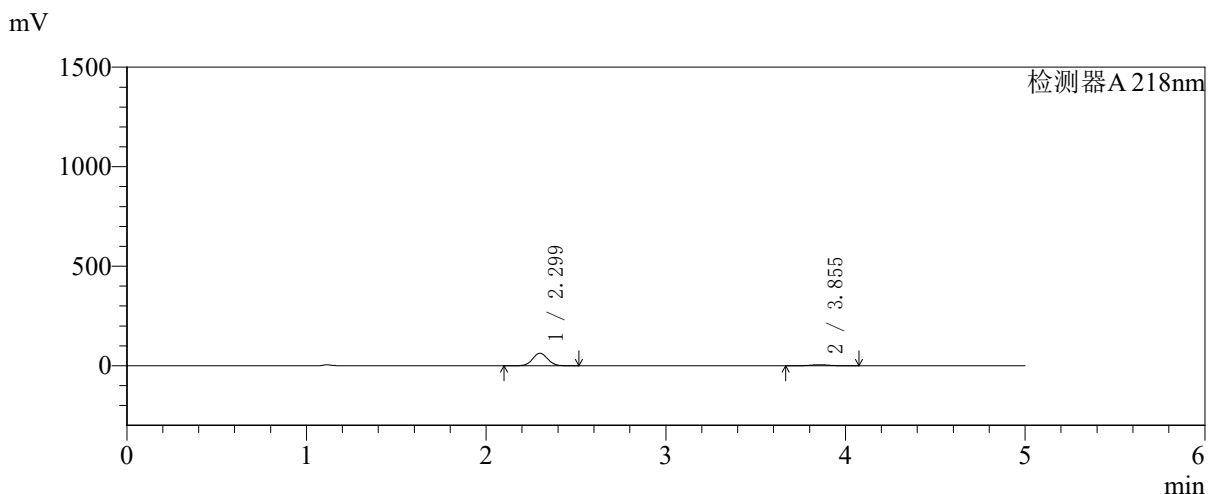
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	370859	90.620	63694	3580	1.050	--
2	3.853	38390	9.380	5552	7254	1.028	9.292
总计		409249	100.000	69246			

图111 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-29/27-1567-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:39:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

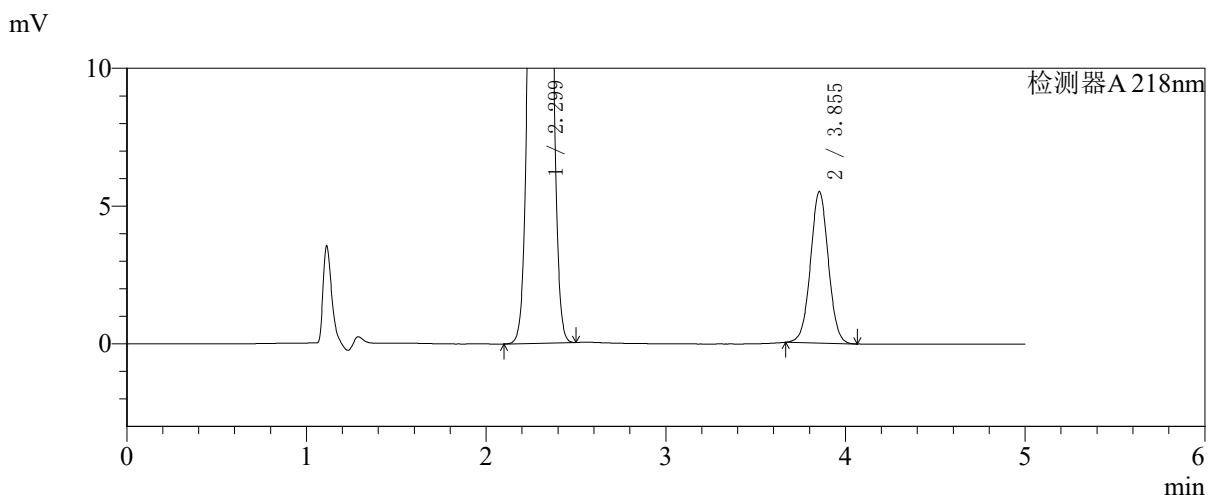
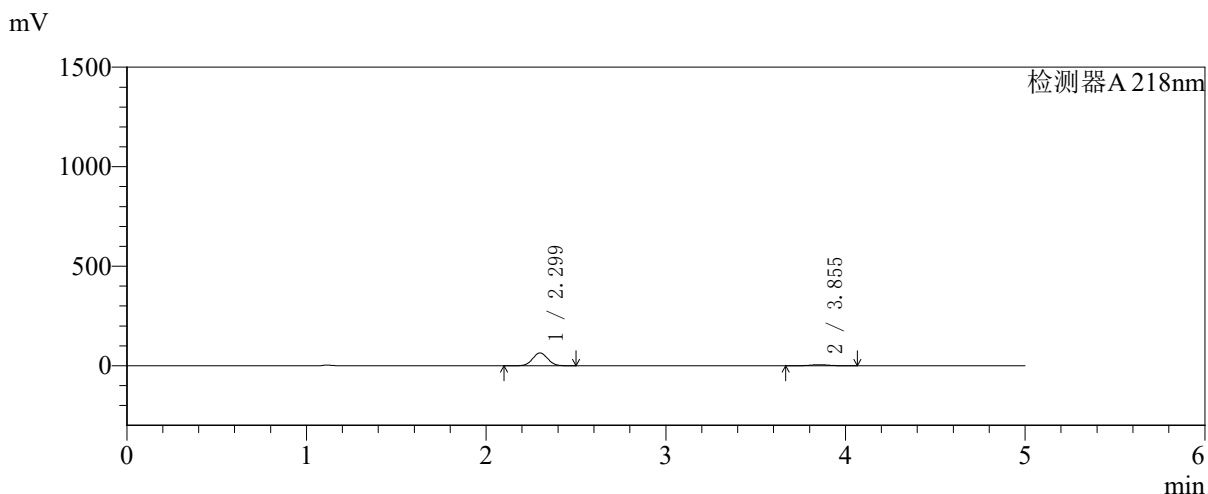
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	366294	90.516	62894	3589	1.051	--
2	3.855	38379	9.484	5551	7257	1.028	9.301
总计		404673	100.000	68444			

图112 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-29/27-1568-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	376049	90.836	64518	3586	1.050	--
2	3.855	37938	9.164	5503	7283	1.023	9.304
总计		413987	100.000	70021			

图113 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

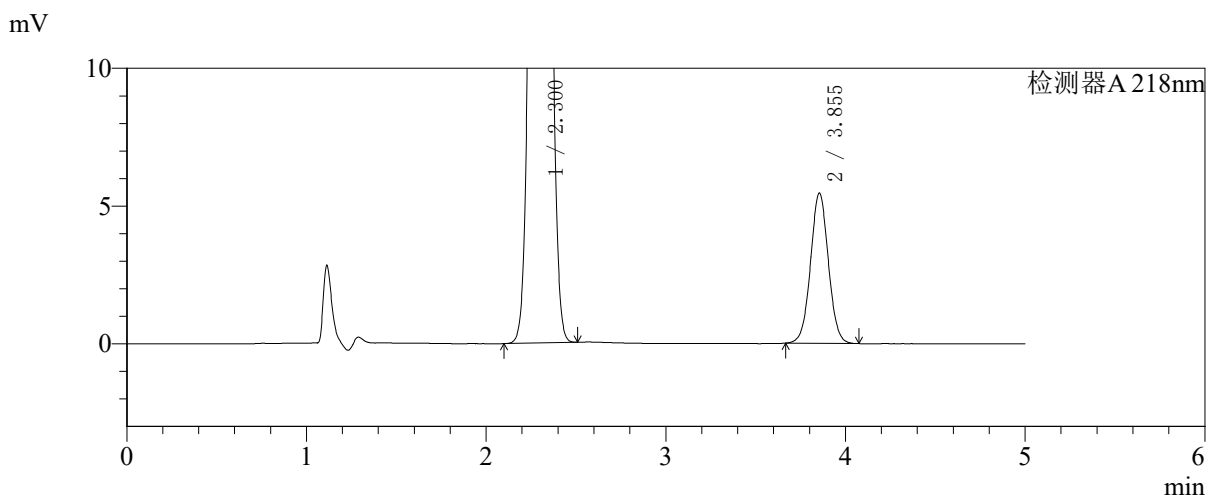
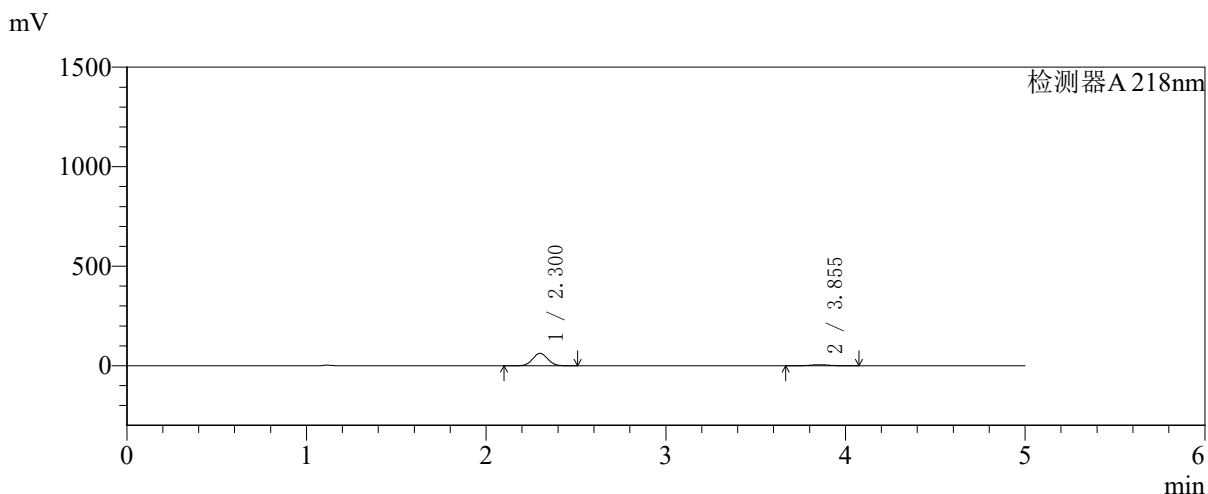


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1569-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

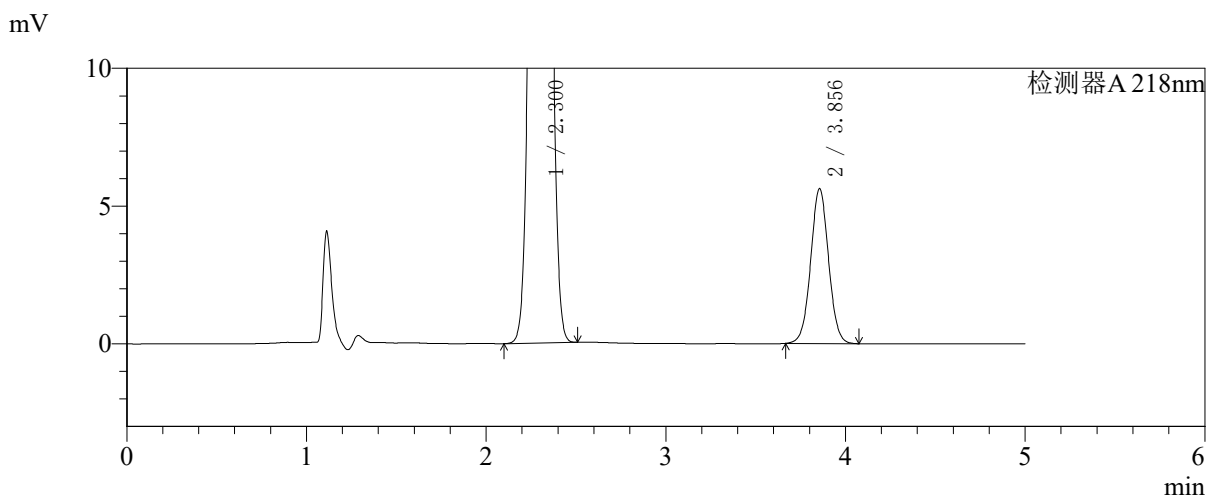
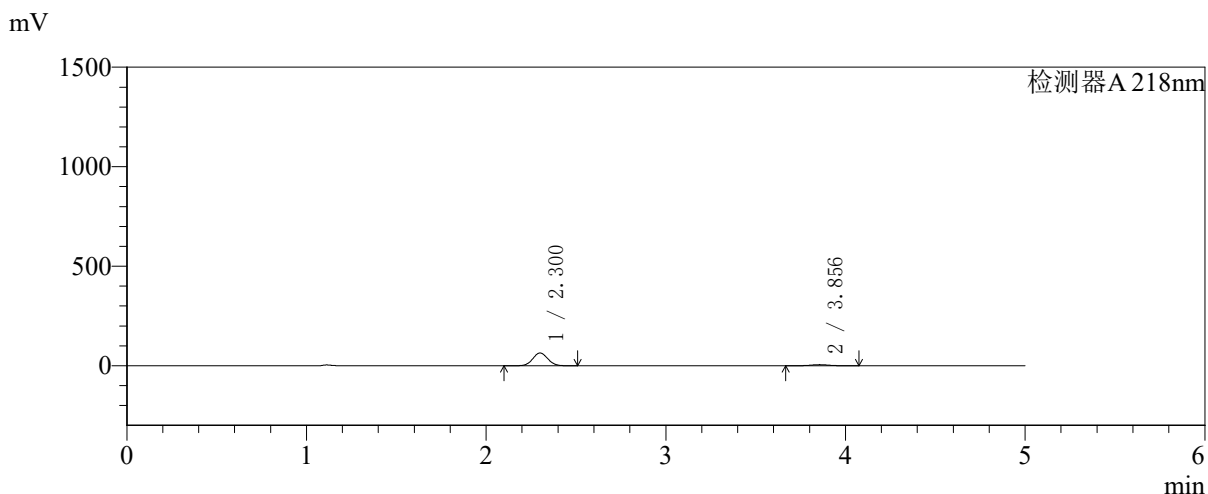
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	361897	90.580	62119	3595	1.050	--
2	3.855	37638	9.420	5459	7289	1.029	9.309
总计		399534	100.000	67578			

图114 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1570-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:55:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

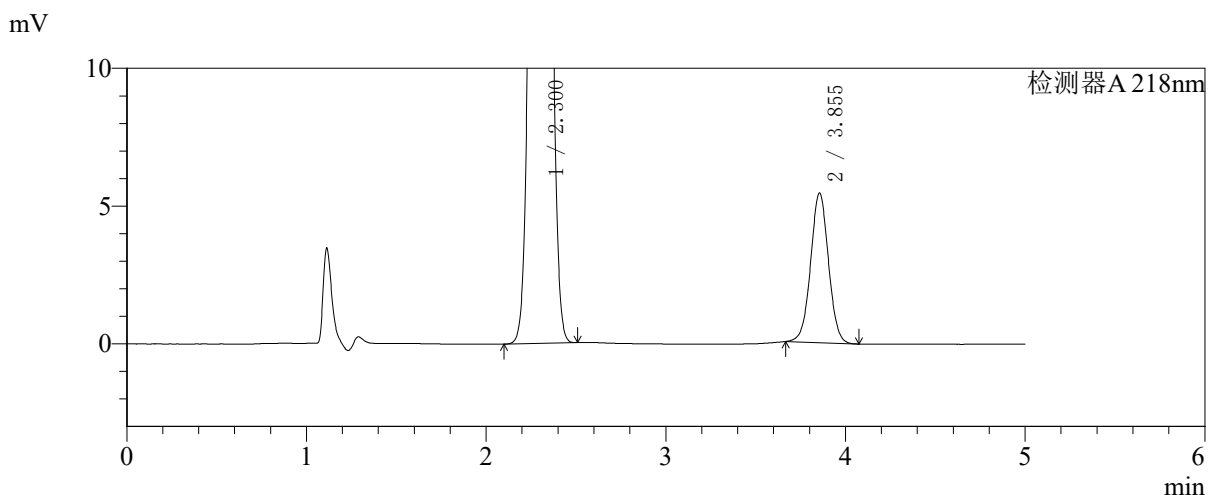
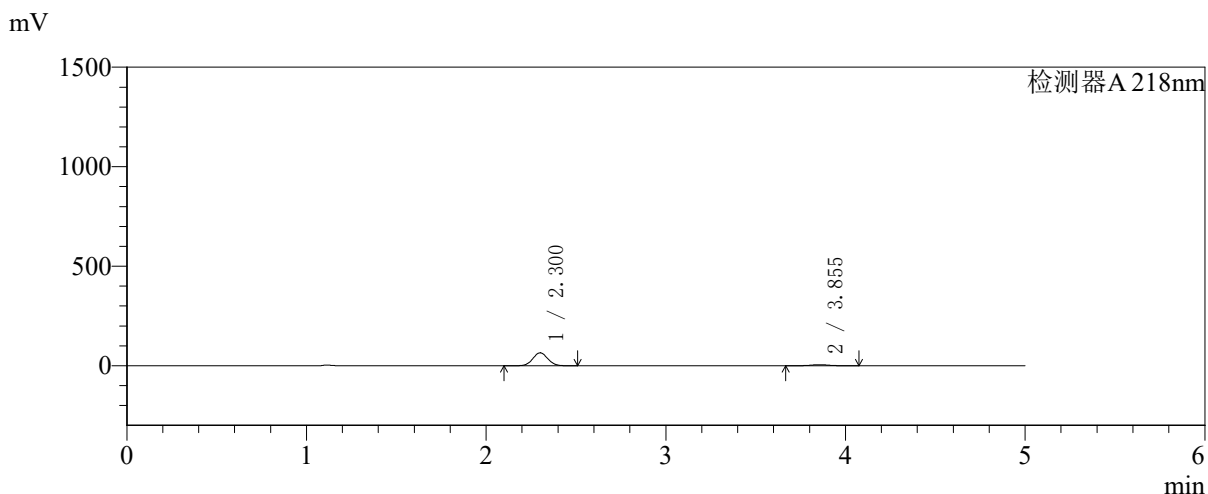
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	373118	90.567	63950	3592	1.050	--
2	3.856	38863	9.433	5628	7277	1.027	9.305
总计		411981	100.000	69578			

图115 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-29/27-1571-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:00:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	377797	90.970	64750	3594	1.050	--
2	3.855	37503	9.030	5439	7293	1.018	9.309
总计		415300	100.000	70189			

图116 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

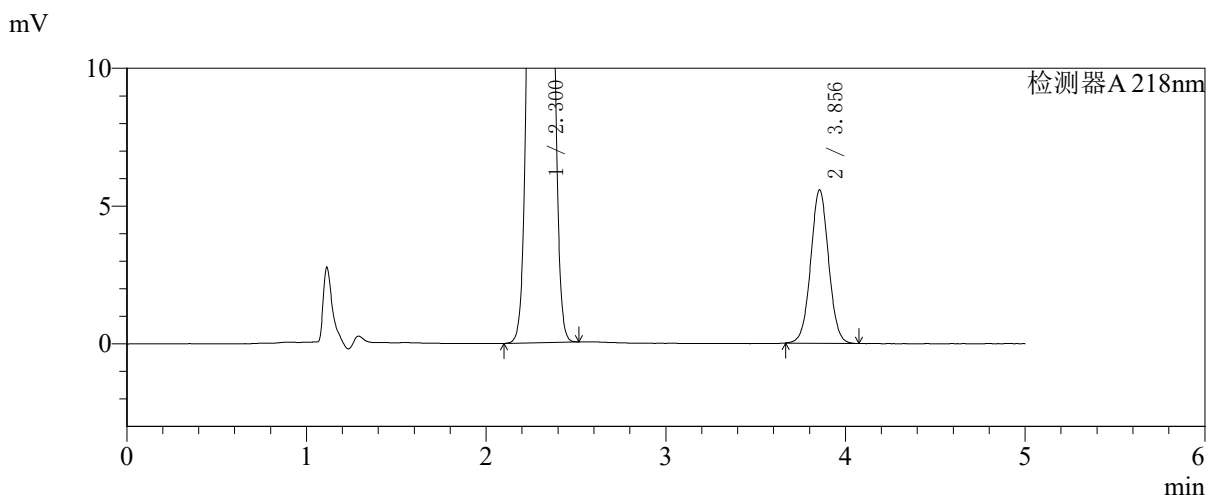
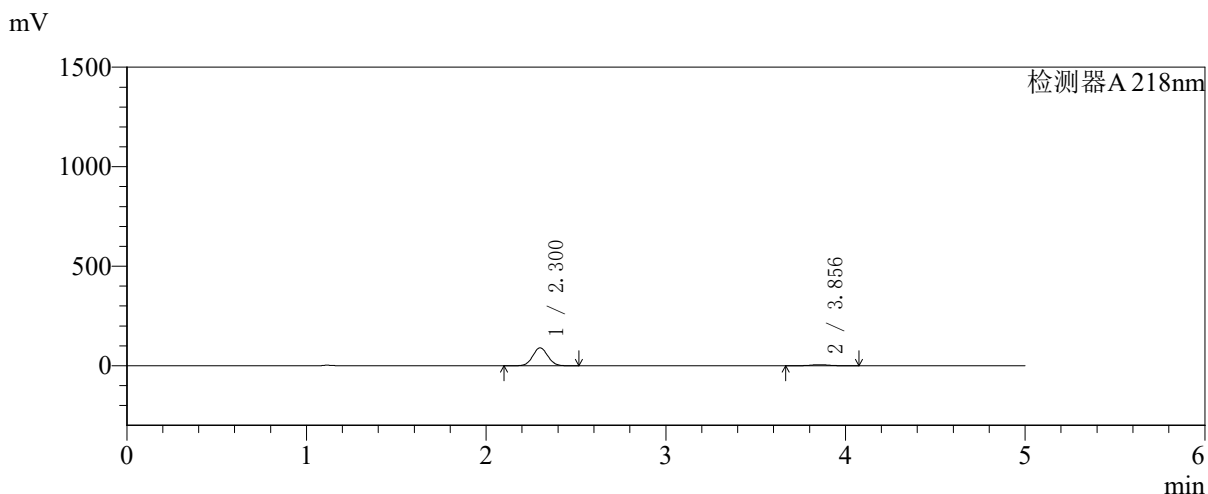


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1572-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	524220	93.157	89788	3591	1.050	--
2	3.856	38505	6.843	5574	7271	1.029	9.302
总计		562725	100.000	95362			

图117 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

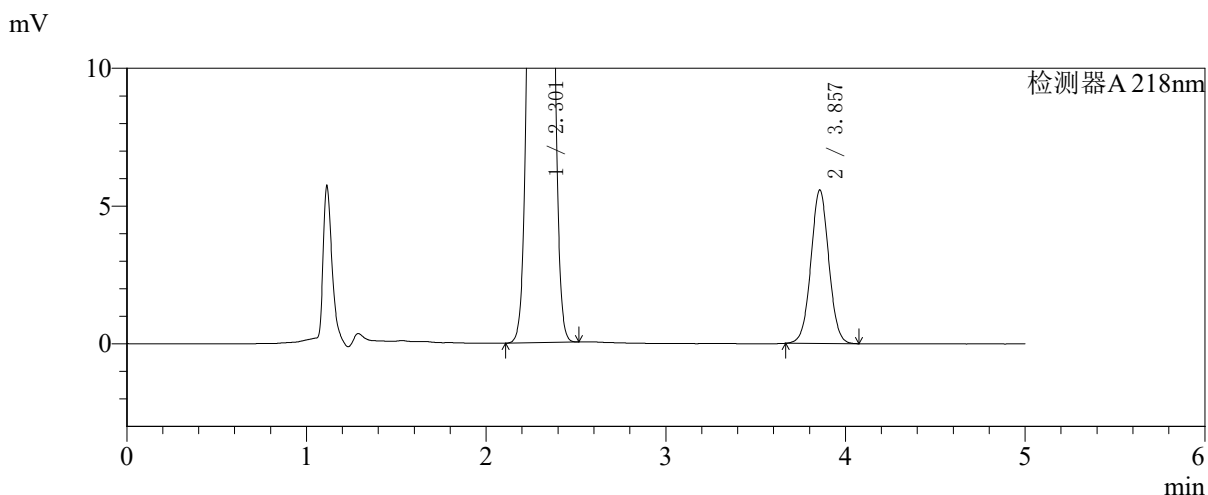
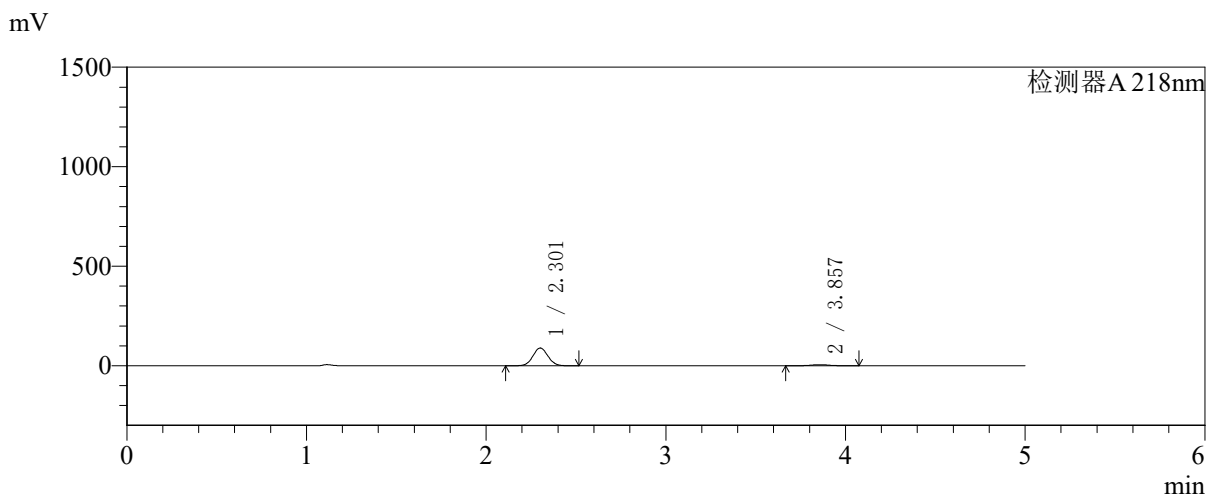


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1573-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

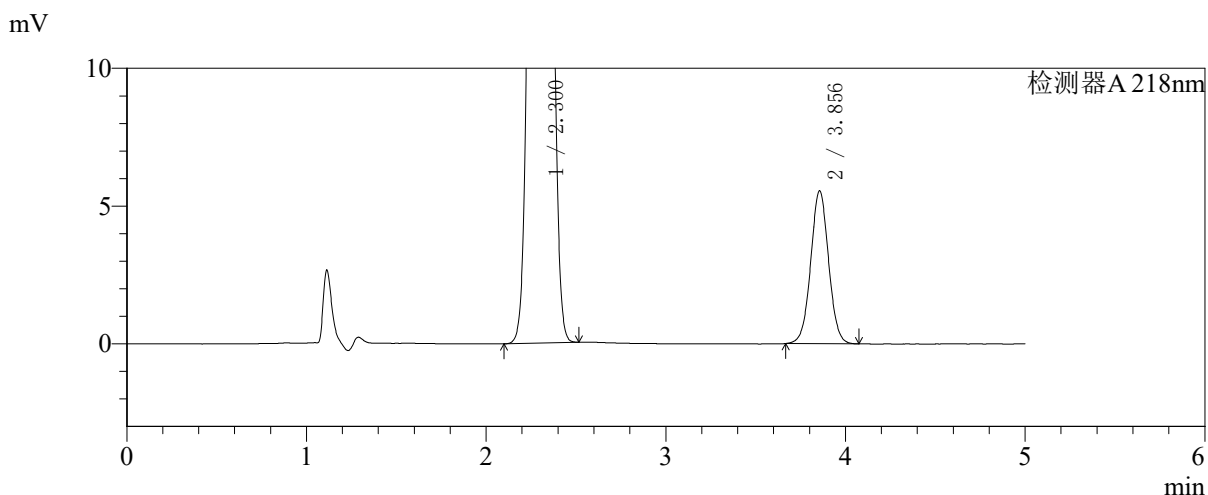
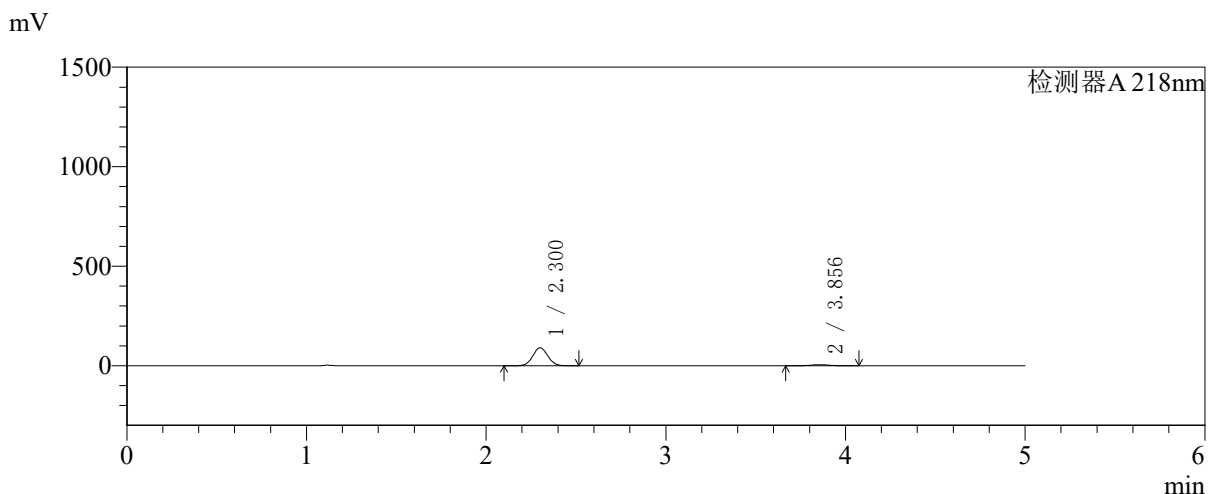
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	518014	93.078	88724	3599	1.050	--
2	3.857	38526	6.922	5573	7273	1.028	9.307
总计		556539	100.000	94297			

图118 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1574-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 22:16:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

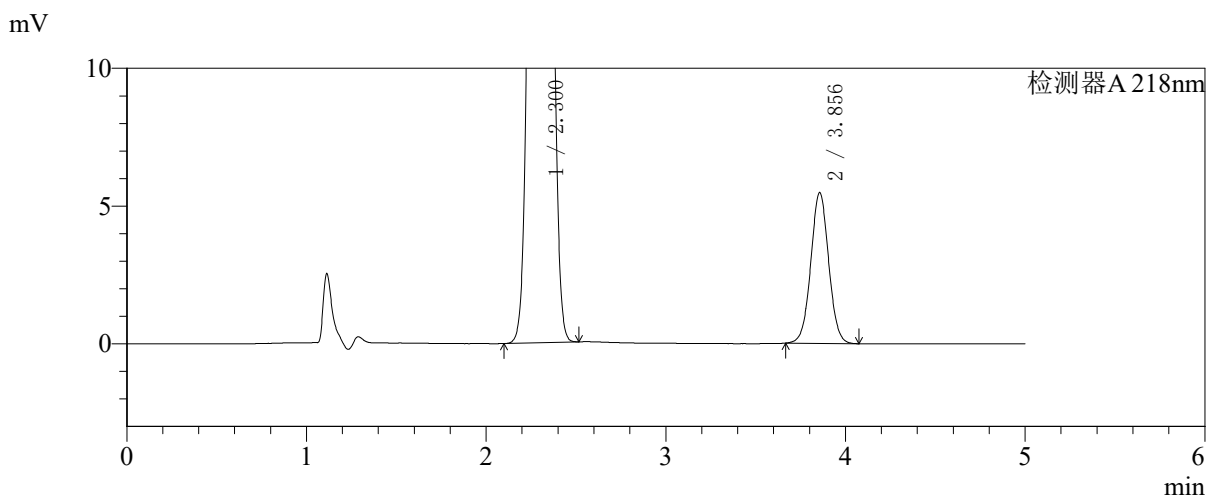
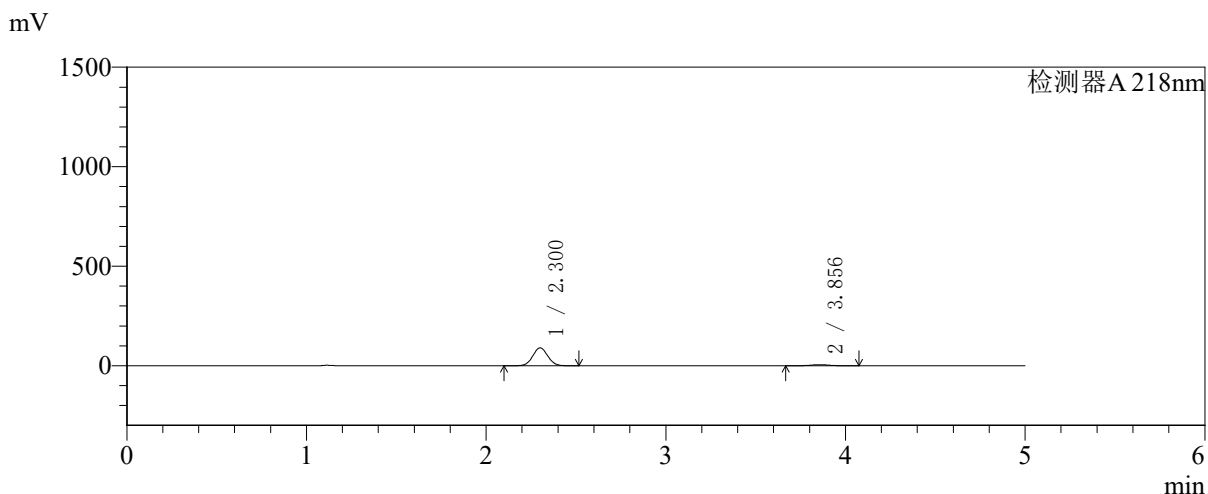
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	526136	93.206	90133	3592	1.050	--
2	3.856	38351	6.794	5555	7281	1.027	9.306
总计		564487	100.000	95688			

图119 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 27-29/27-1575-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

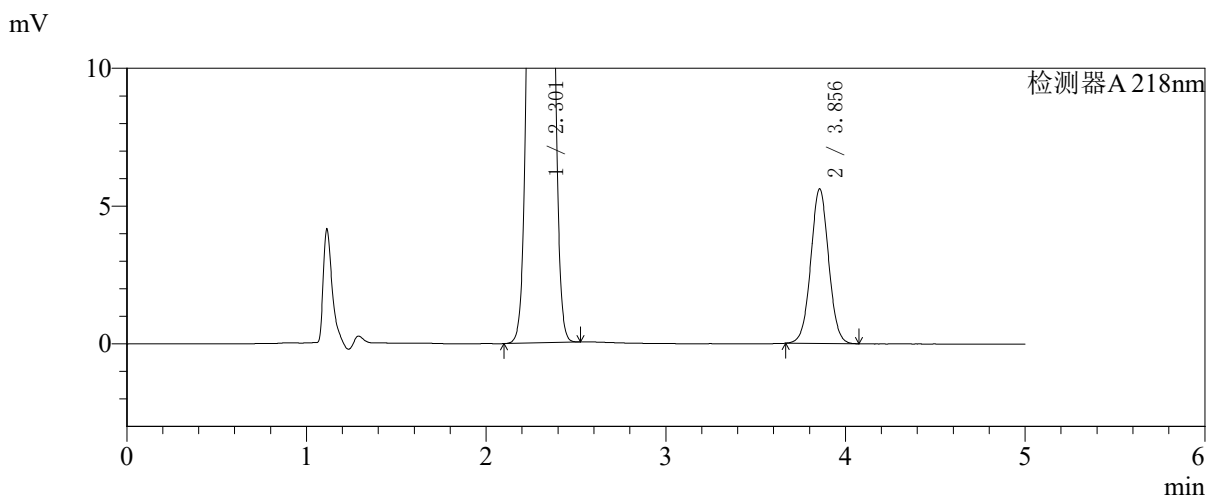
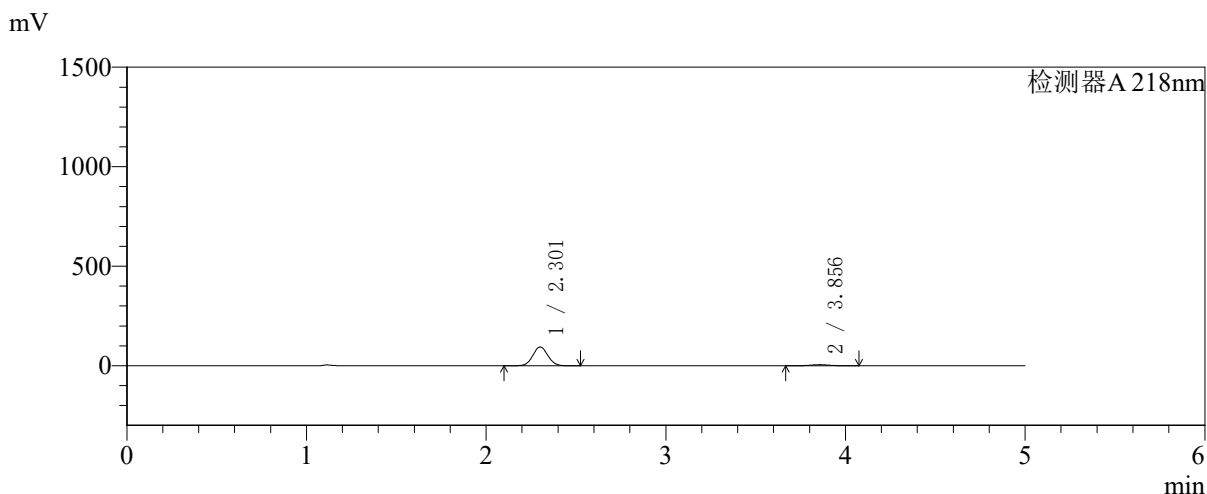
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	521964	93.237	89410	3589	1.051	--
2	3.856	37861	6.763	5478	7272	1.027	9.304
总计		559824	100.000	94888			

图120 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1576-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

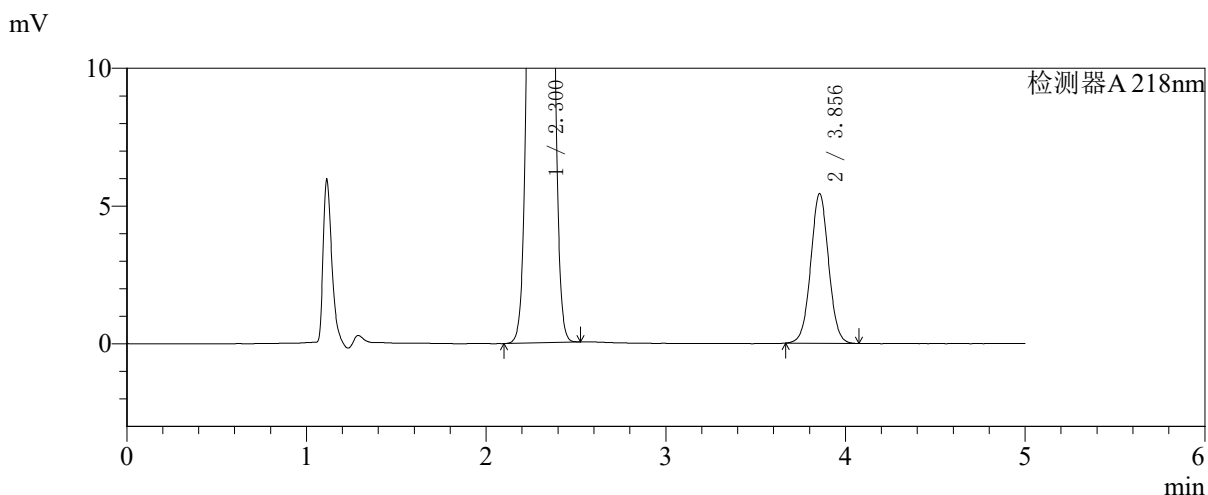
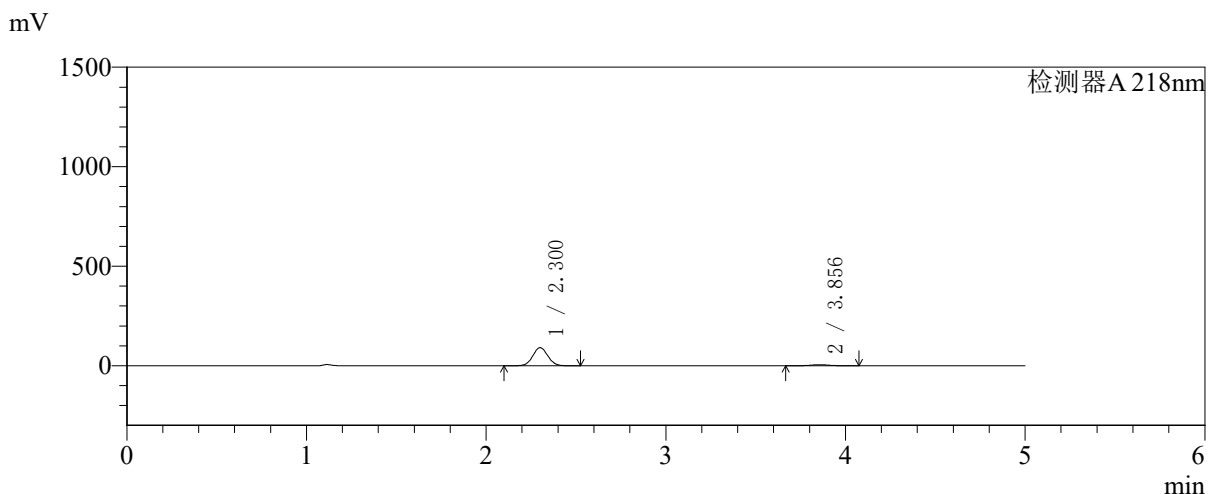
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	548332	93.393	93850	3589	1.051	--
2	3.856	38791	6.607	5620	7292	1.027	9.308
总计		587123	100.000	99470			

图121 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 27-29/27-1577-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

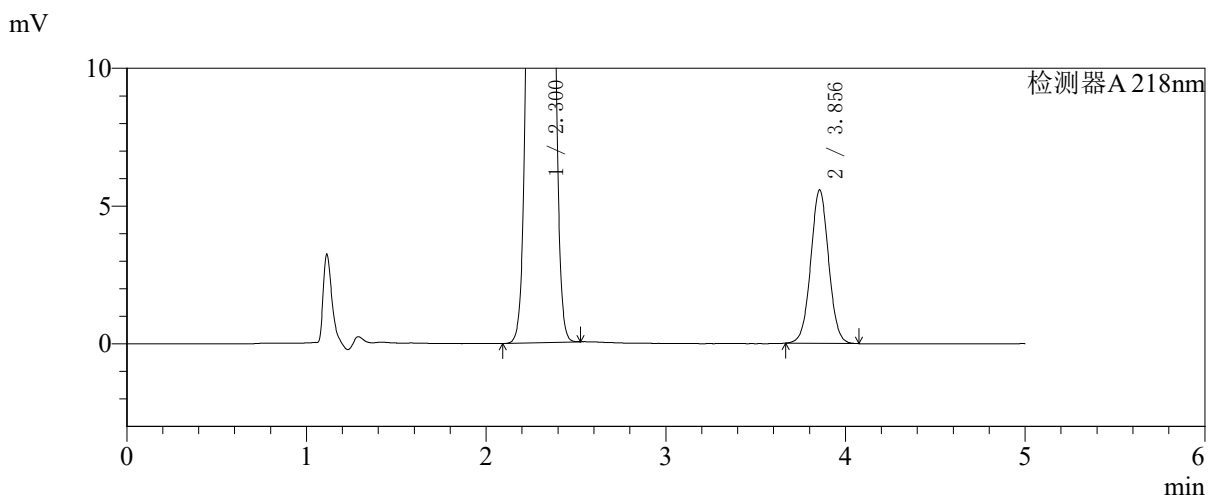
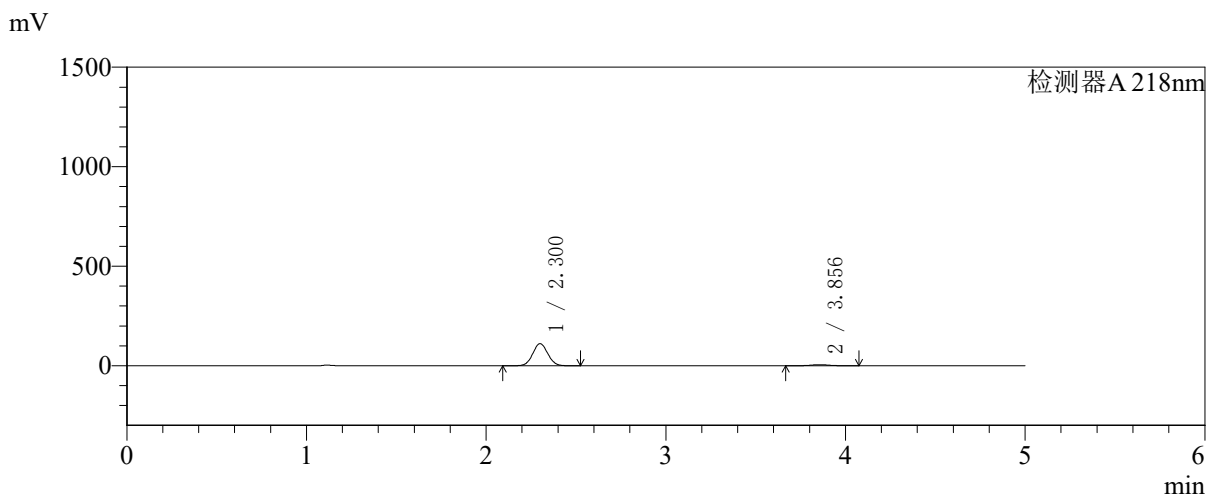
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	528155	93.365	90467	3594	1.050	--
2	3.856	37536	6.635	5438	7289	1.027	9.310
总计		565691	100.000	95905			

图122 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 27-29/27-1578-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

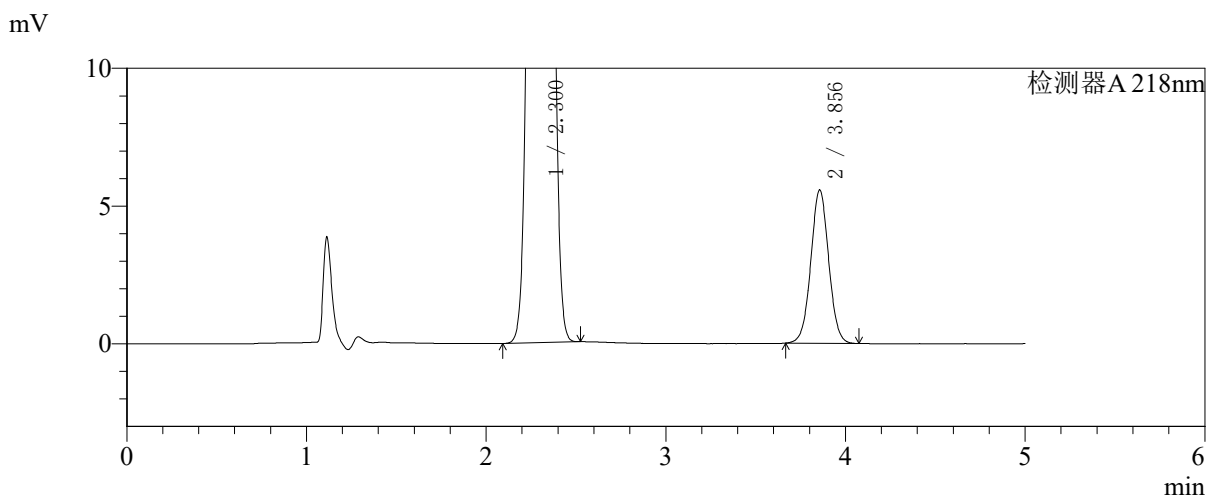
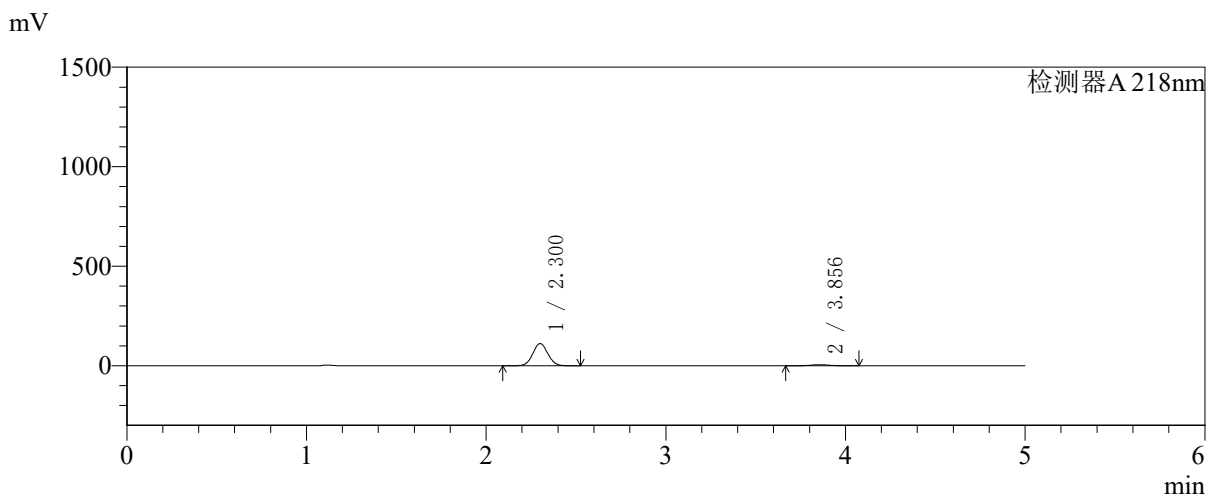
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	646664	94.380	110718	3588	1.051	--
2	3.856	38506	5.620	5572	7273	1.028	9.302
总计		685170	100.000	116290			

图123 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-29/27-1579-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

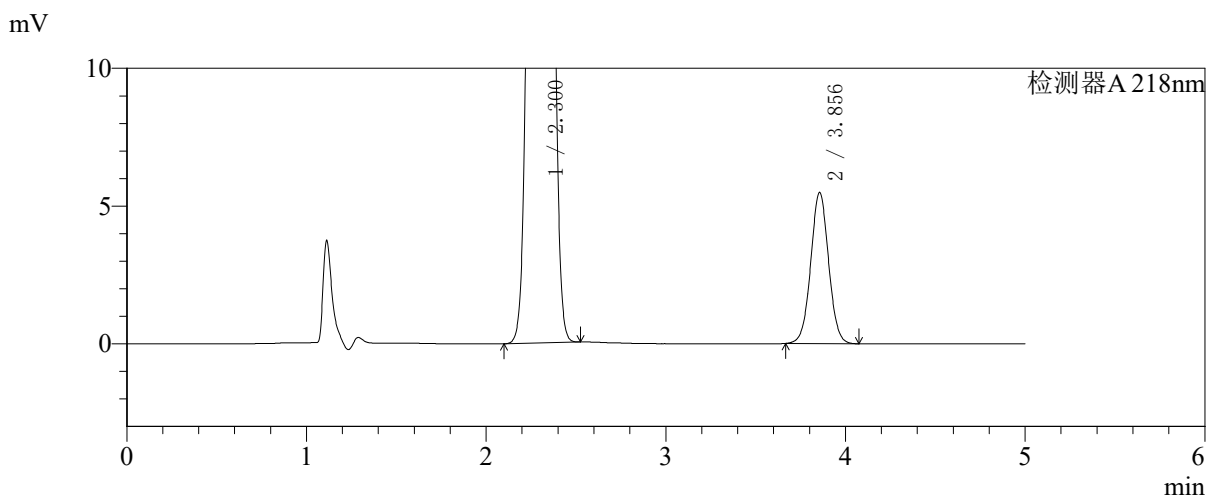
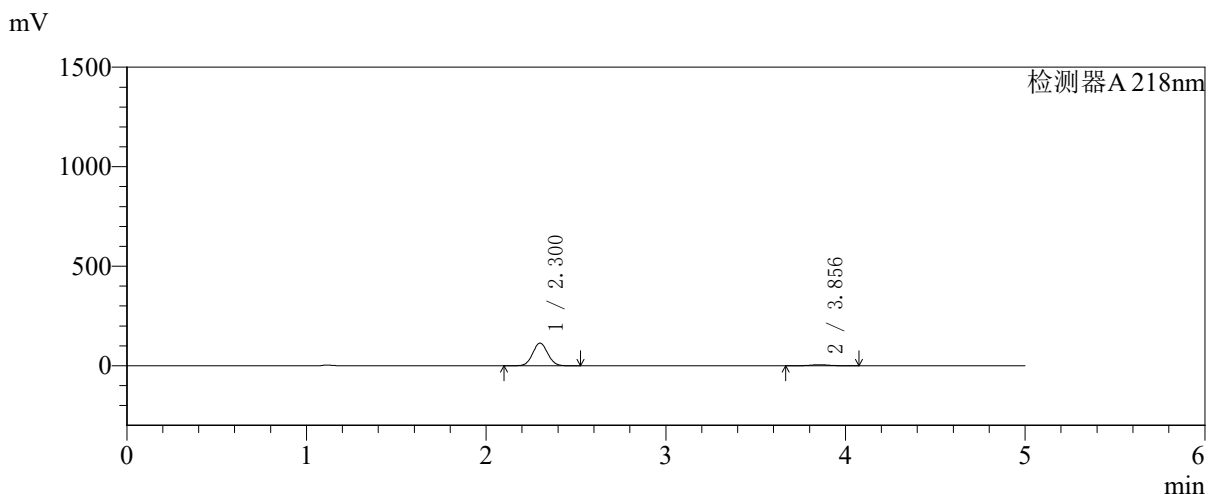
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	648911	94.401	111031	3586	1.051	--
2	3.856	38485	5.599	5570	7273	1.027	9.302
总计		687396	100.000	116601			

图124 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-29/27-1580-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

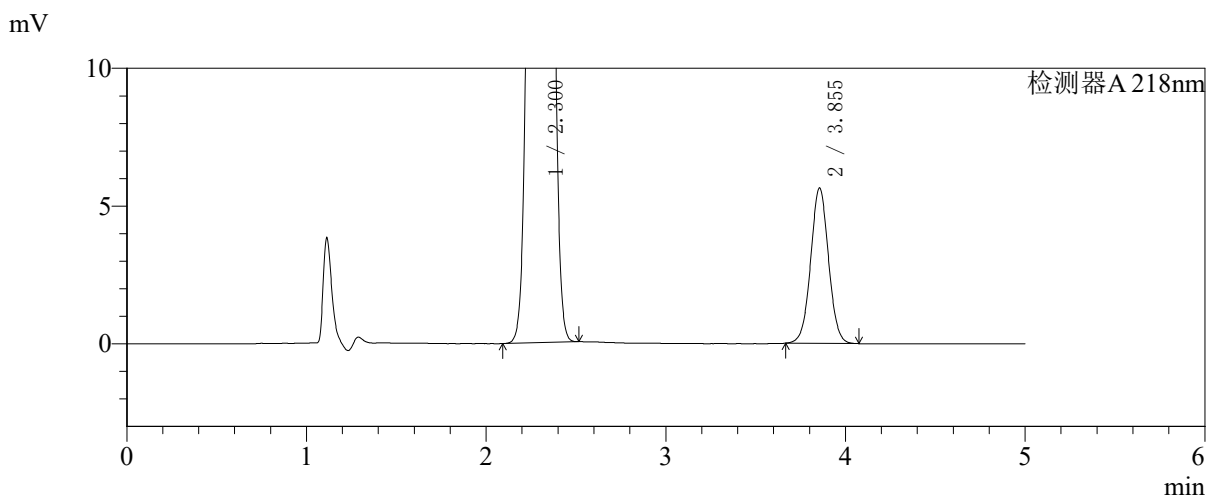
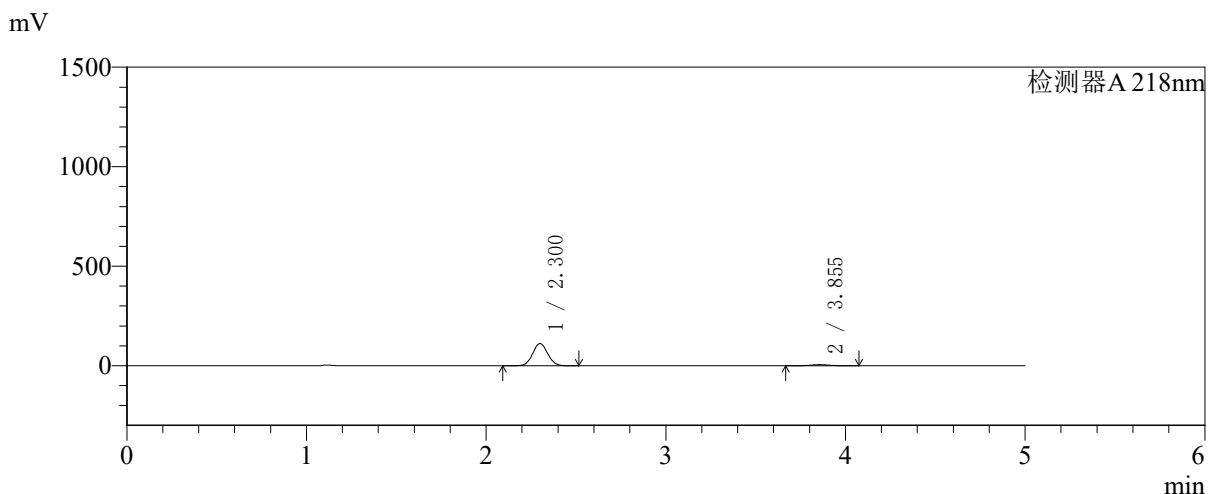
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	661909	94.585	113459	3589	1.051	--
2	3.856	37892	5.415	5492	7289	1.028	9.311
总计		699801	100.000	118951			

图125 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-29/27-1581-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

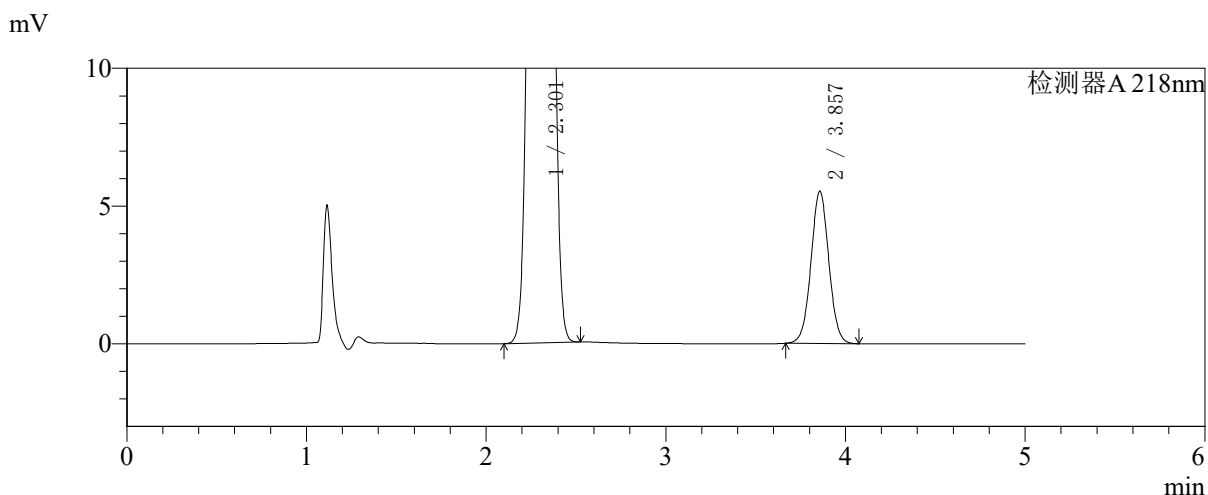
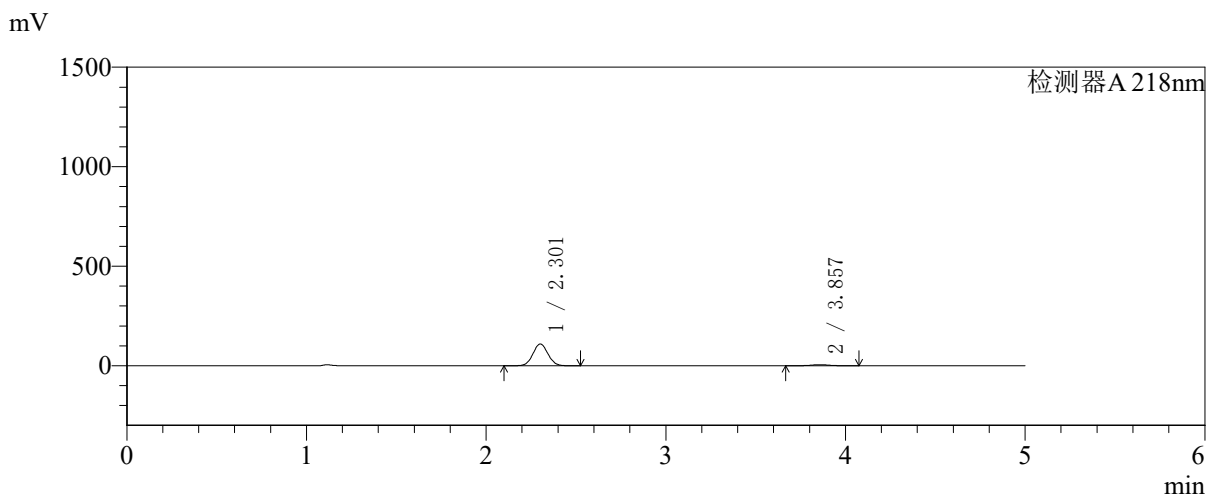
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	649849	94.341	111488	3588	1.051	--
2	3.855	38984	5.659	5648	7270	1.027	9.305
总计		688833	100.000	117136			

图126 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1582-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

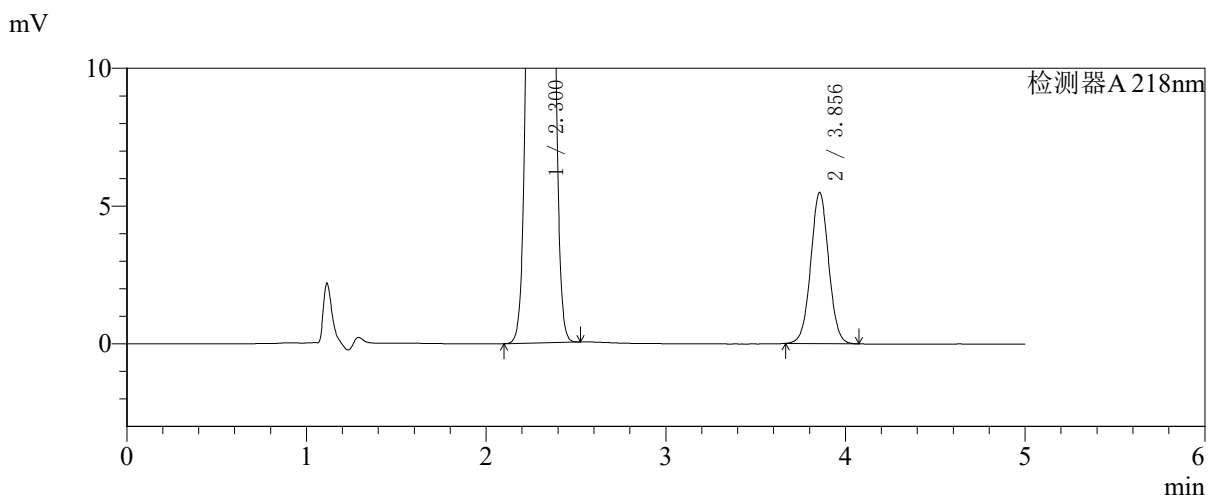
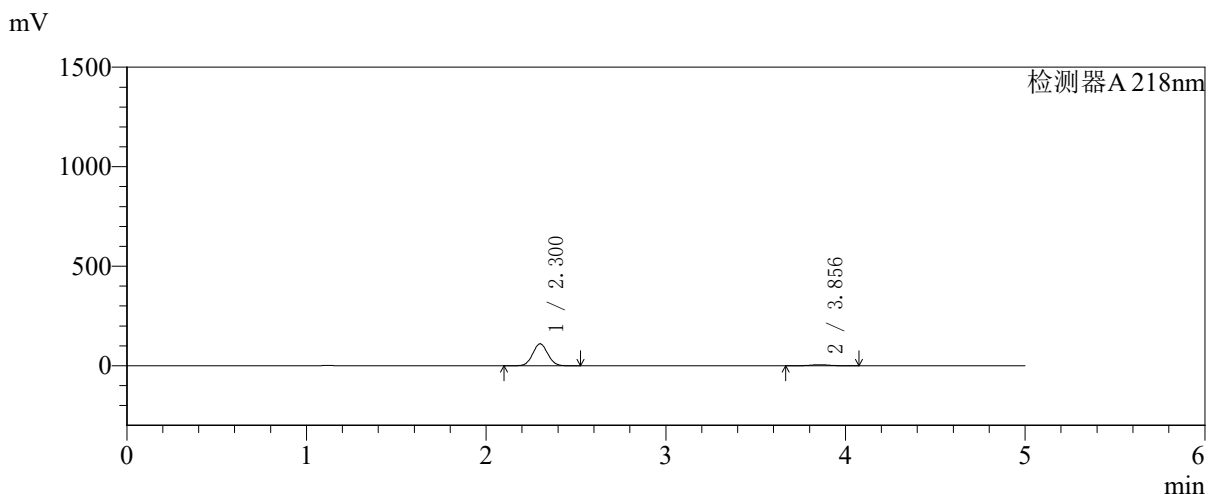
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	636146	94.339	108975	3599	1.051	--
2	3.857	38176	5.661	5526	7280	1.027	9.310
总计		674322	100.000	114501			

图127 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-29/27-1583-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:04:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

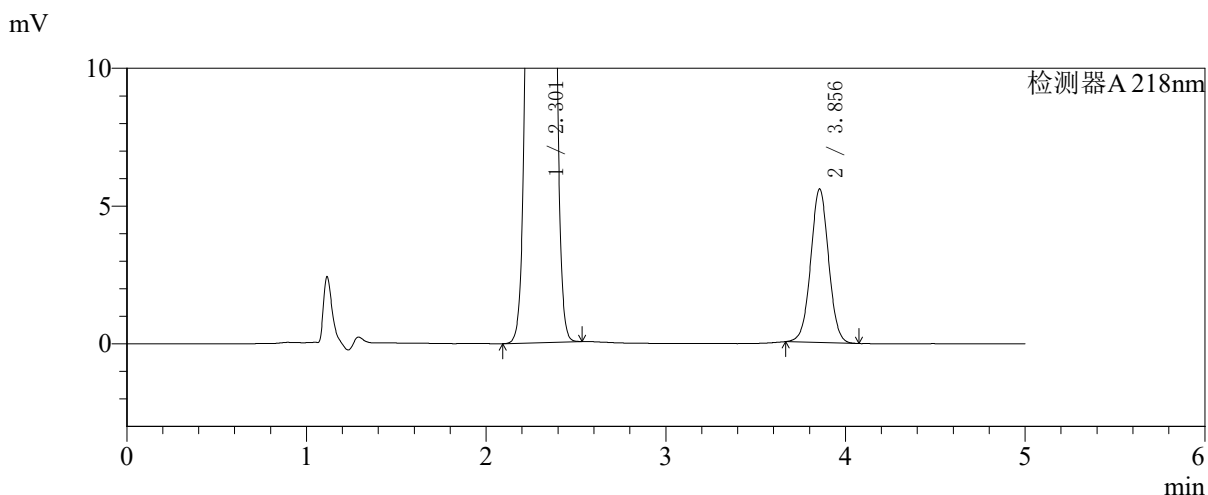
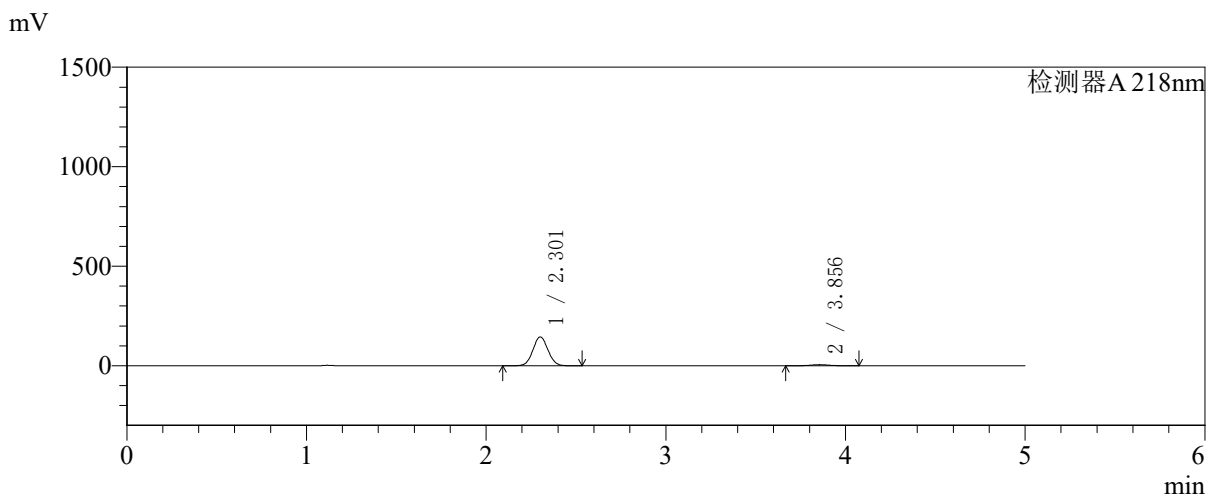
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	640975	94.407	109755	3583	1.051	--
2	3.856	37971	5.593	5492	7263	1.027	9.298
总计		678946	100.000	115247			

图128 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-29/27-1584-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:10:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	844222	95.633	144324	3586	1.050	--
2	3.856	38547	4.367	5580	7285	1.020	9.298
总计		882769	100.000	149904			

图129 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

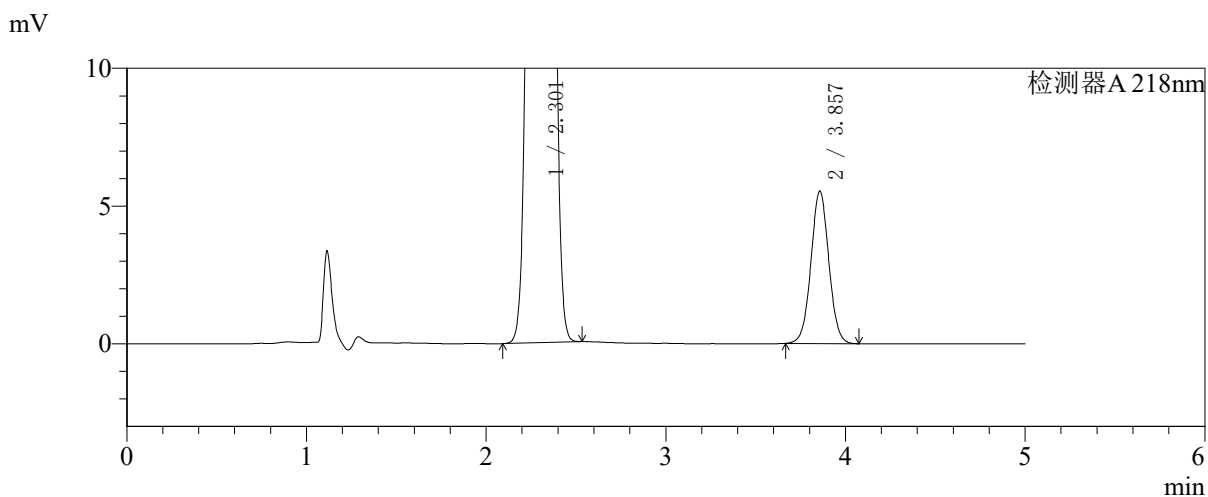
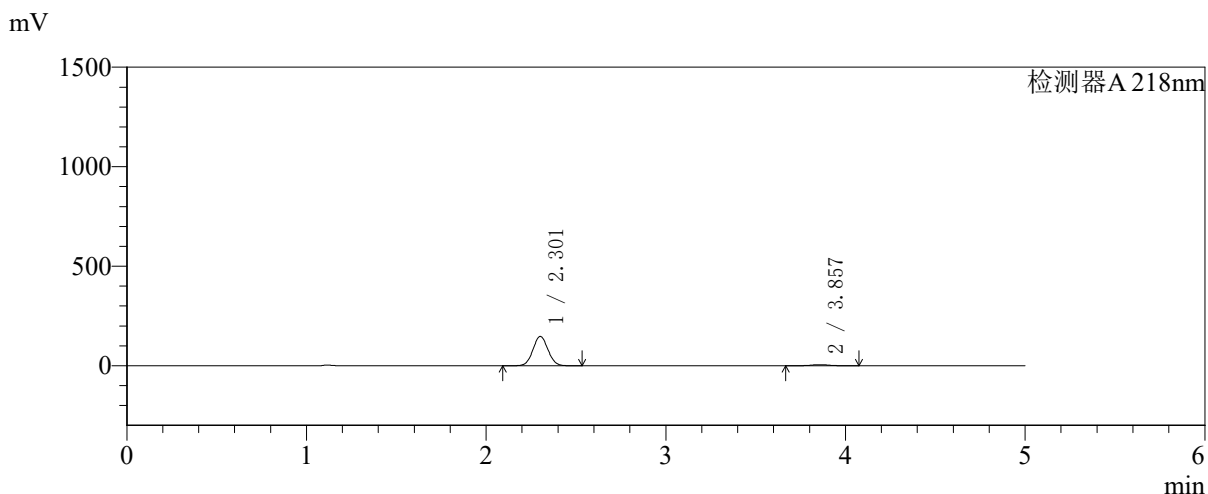


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1585-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:15:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

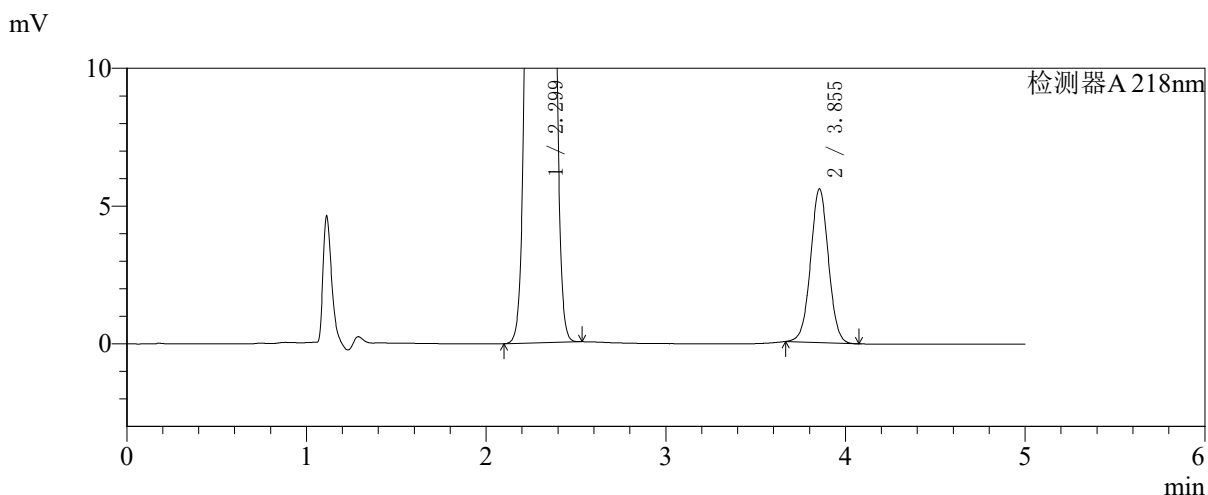
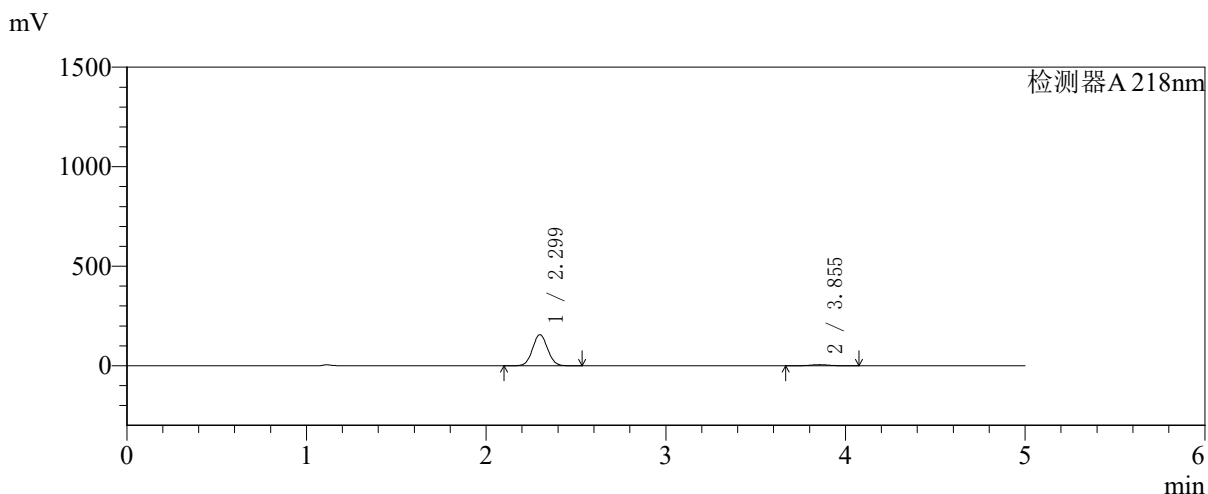
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	858403	95.735	146804	3587	1.051	--
2	3.857	38241	4.265	5530	7284	1.029	9.303
总计		896644	100.000	152334			

图130 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-29/27-1586-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:21:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

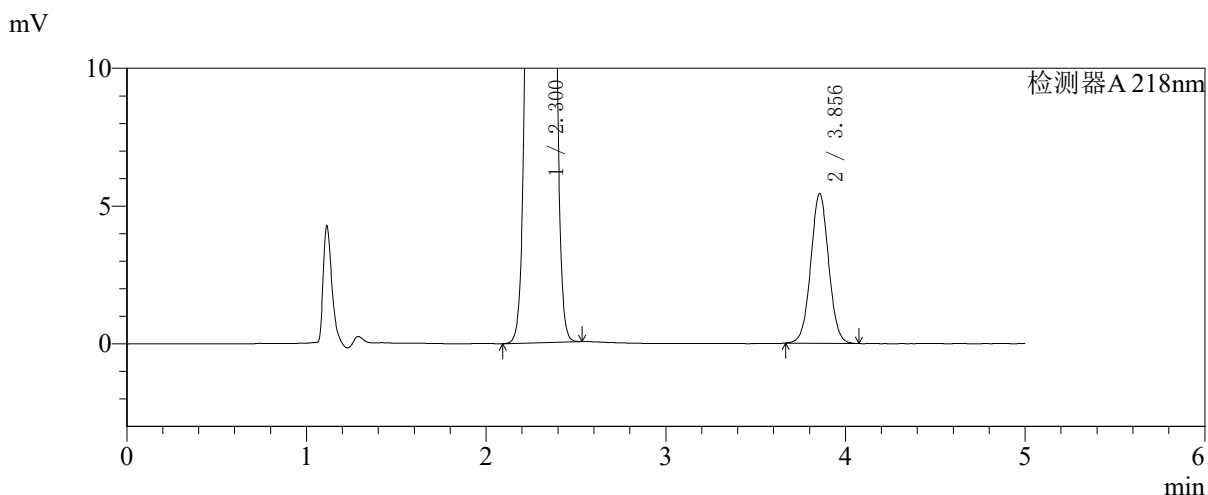
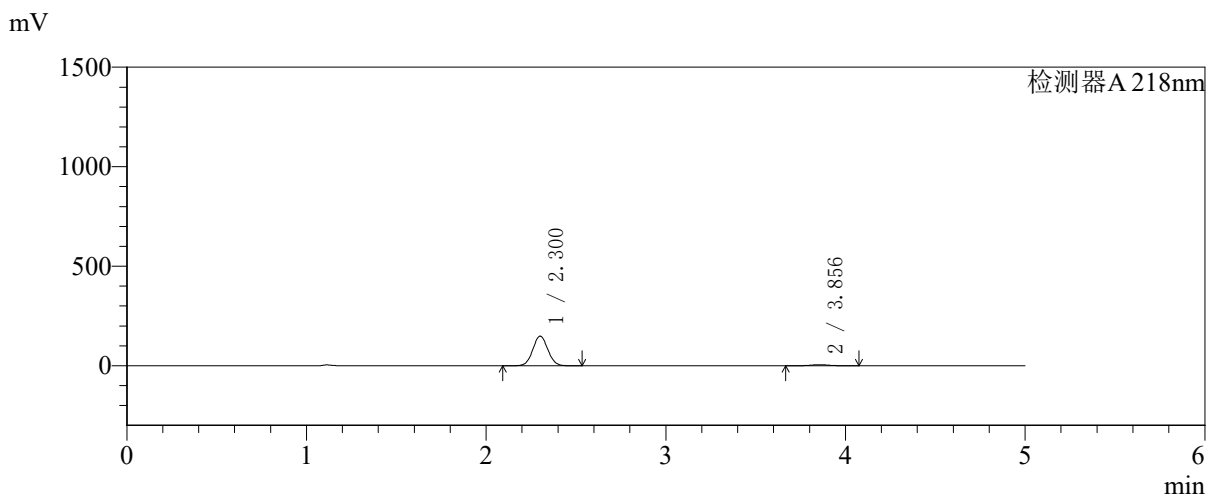
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	908896	95.931	156148	3592	1.050	--
2	3.855	38550	4.069	5587	7289	1.017	9.316
总计		947446	100.000	161735			

图131 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-29/27-1587-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:26:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

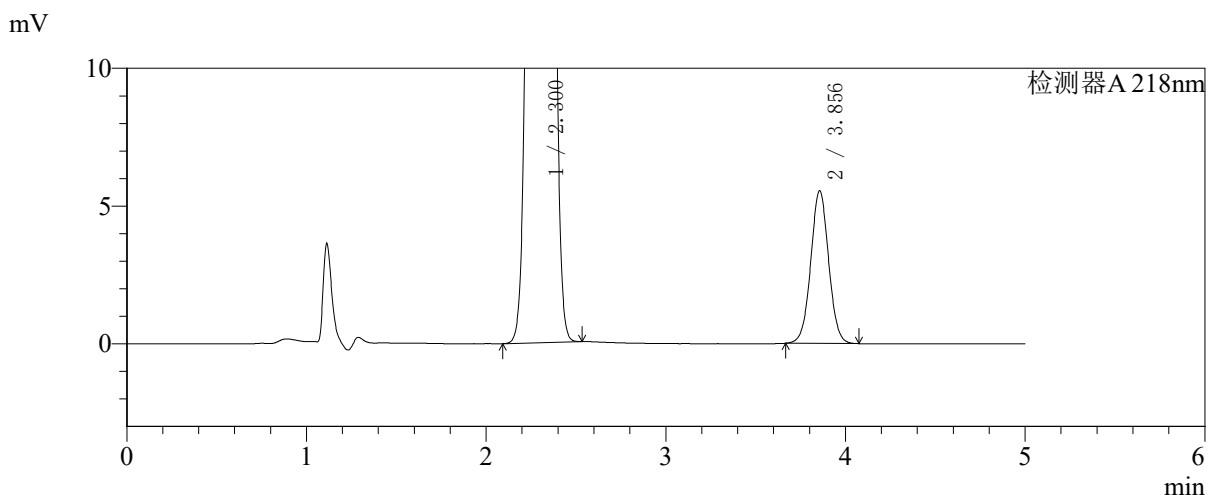
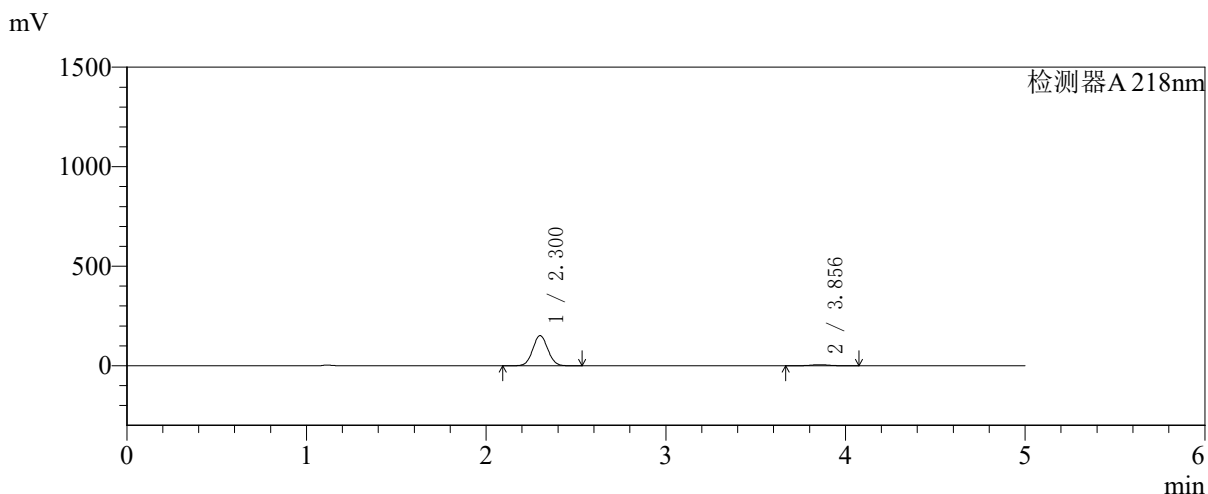
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	866180	95.841	148147	3584	1.050	--
2	3.856	37588	4.159	5440	7262	1.028	9.295
总计		903768	100.000	153587			

图132 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1588-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 23:31:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	882657	95.837	151083	3588	1.050	--
2	3.856	38340	4.163	5548	7264	1.028	9.299
总计		920997	100.000	156631			

图133 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

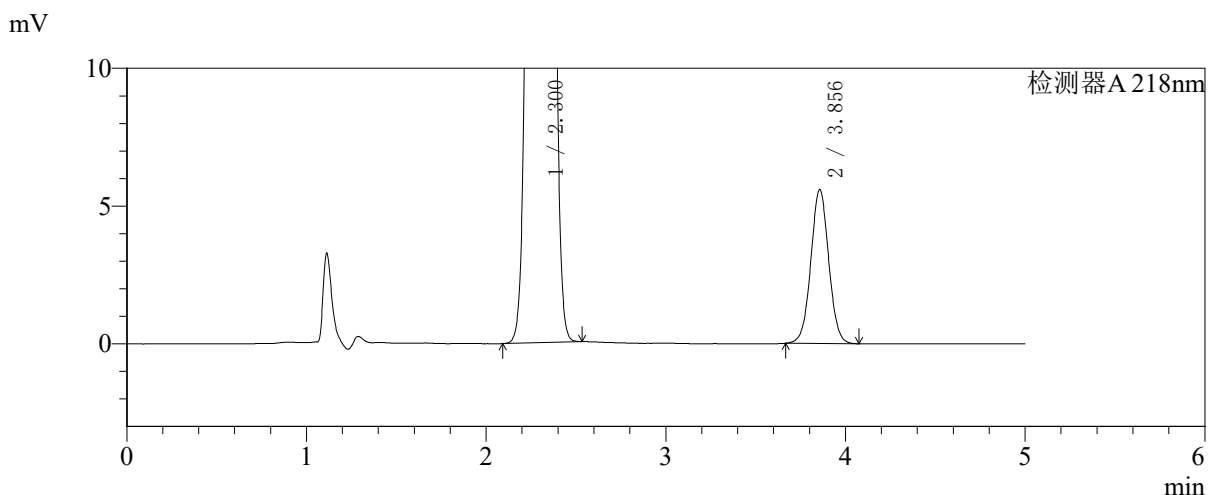
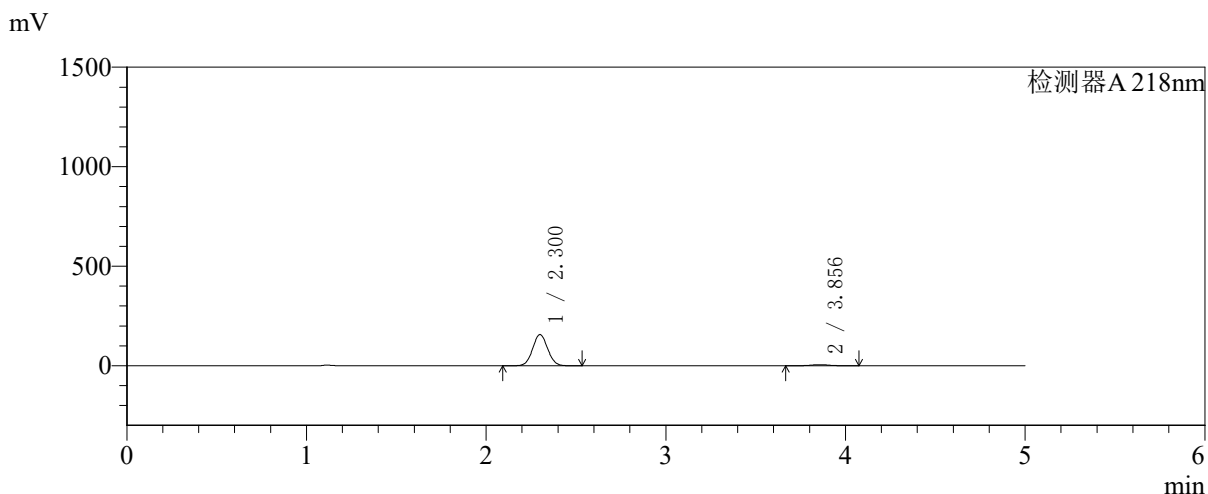


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1589-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

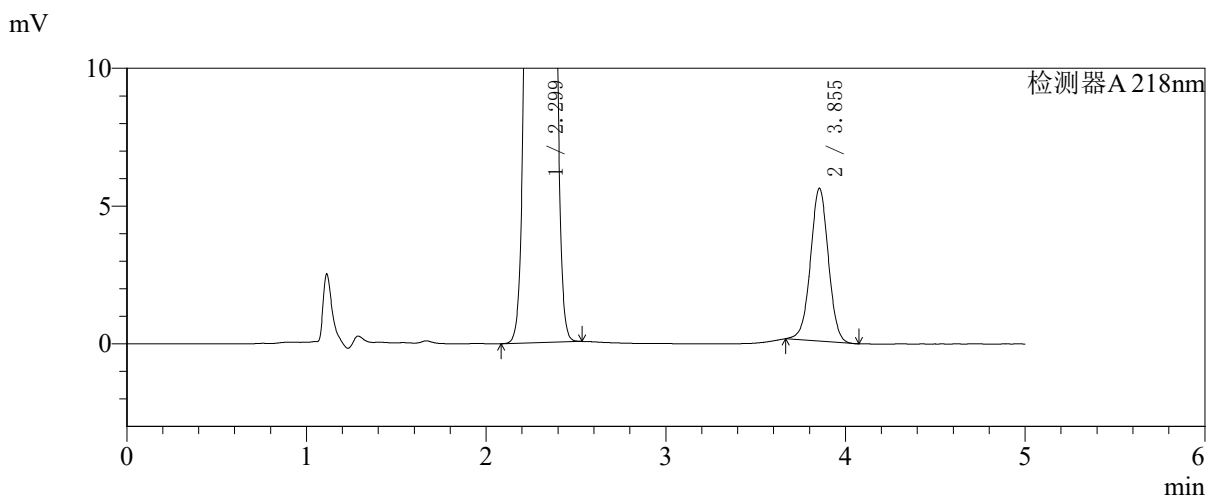
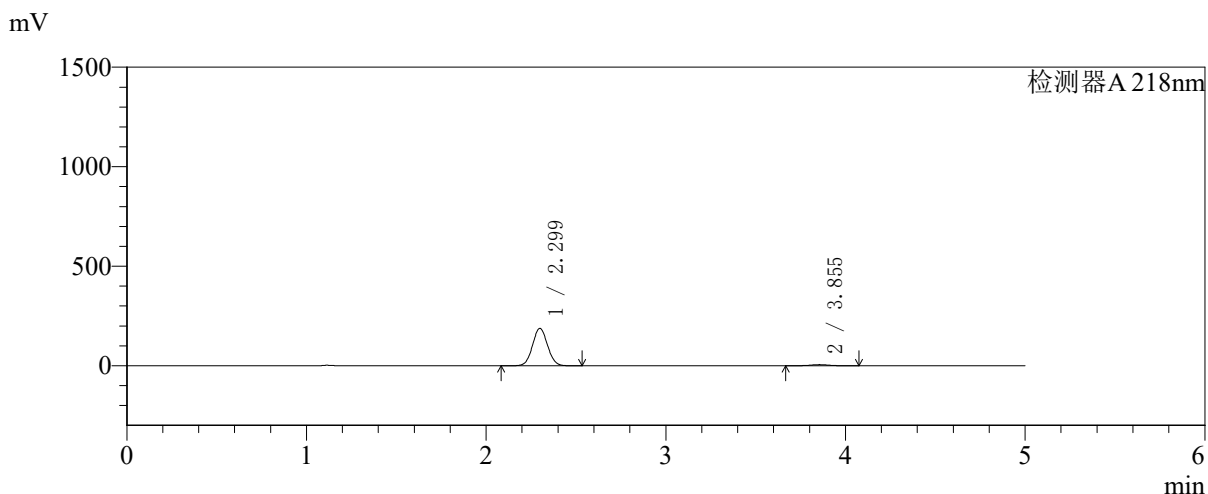
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	910471	95.927	156281	3592	1.050	--
2	3.856	38656	4.073	5593	7290	1.028	9.319
总计		949127	100.000	161874			

图134 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-29/27-1590-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:42:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

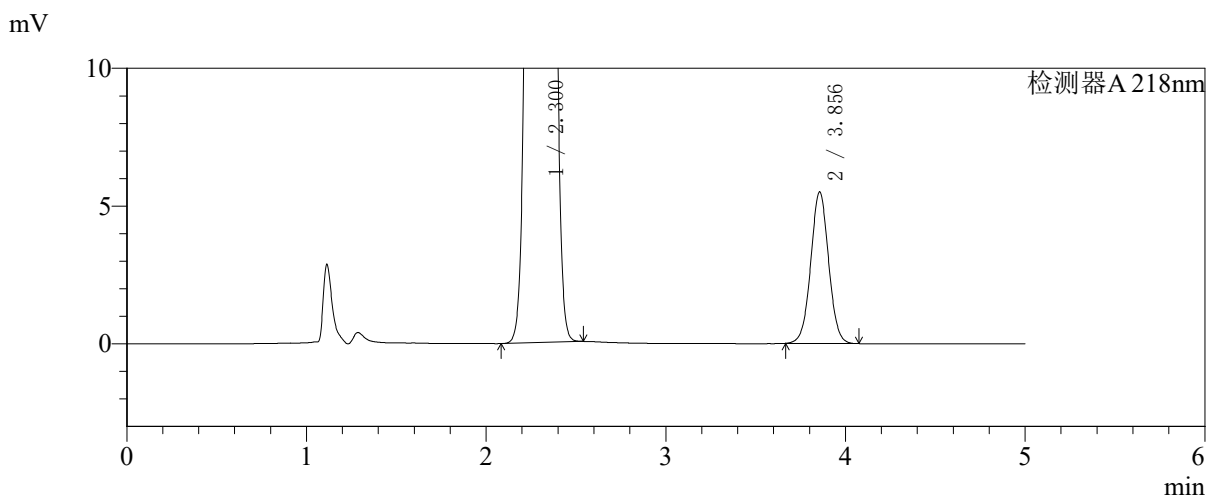
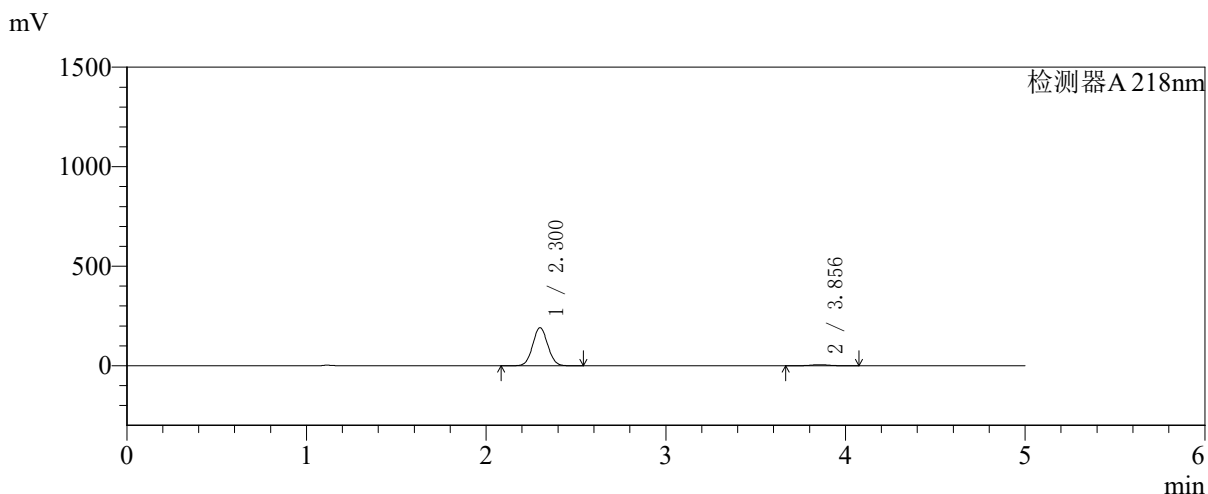
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	1092149	96.613	187563	3586	1.051	--
2	3.855	38283	3.387	5552	7299	1.003	9.315
总计		1130432	100.000	193115			

图135 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-29/27-1591-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

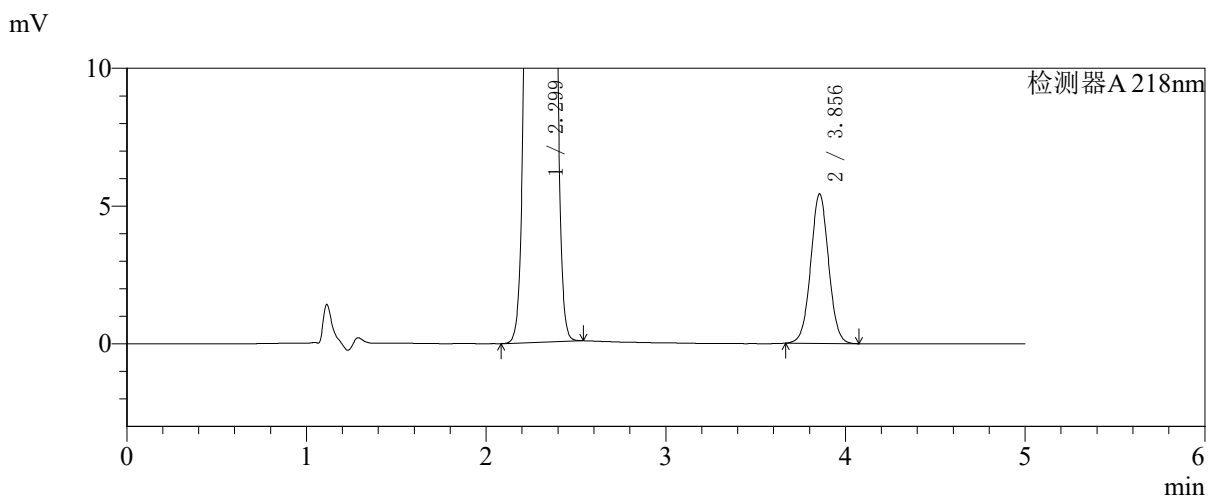
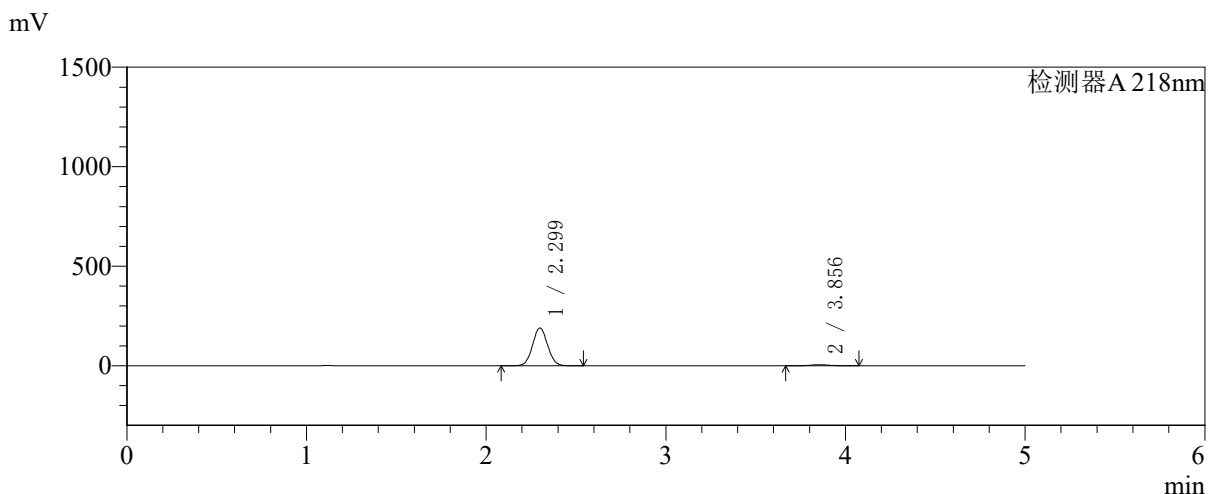
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	1115125	96.702	191019	3586	1.051	--
2	3.856	38036	3.298	5504	7268	1.025	9.303
总计		1153162	100.000	196522			

图136 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-29/27-1592-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:53:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

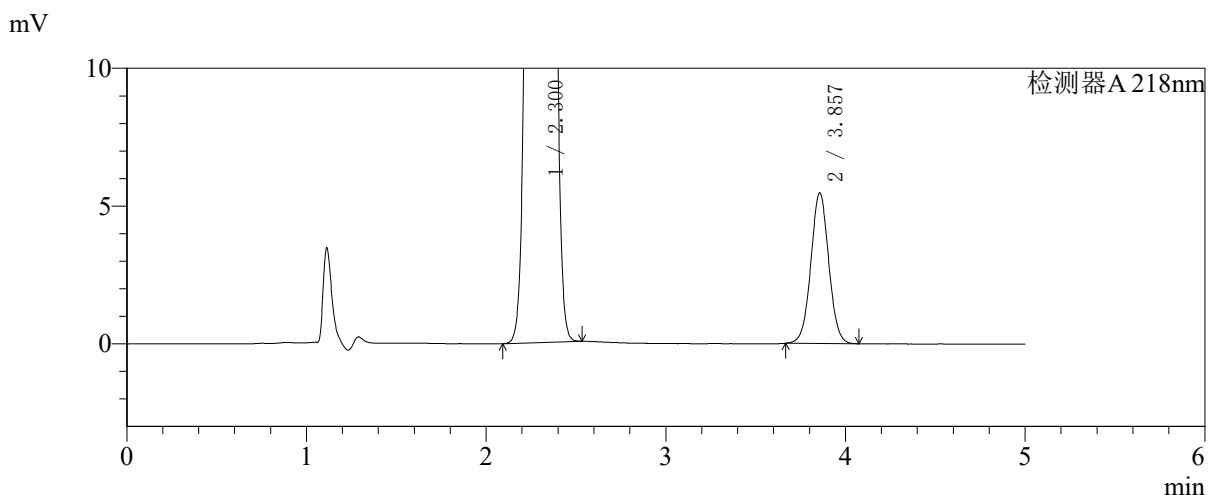
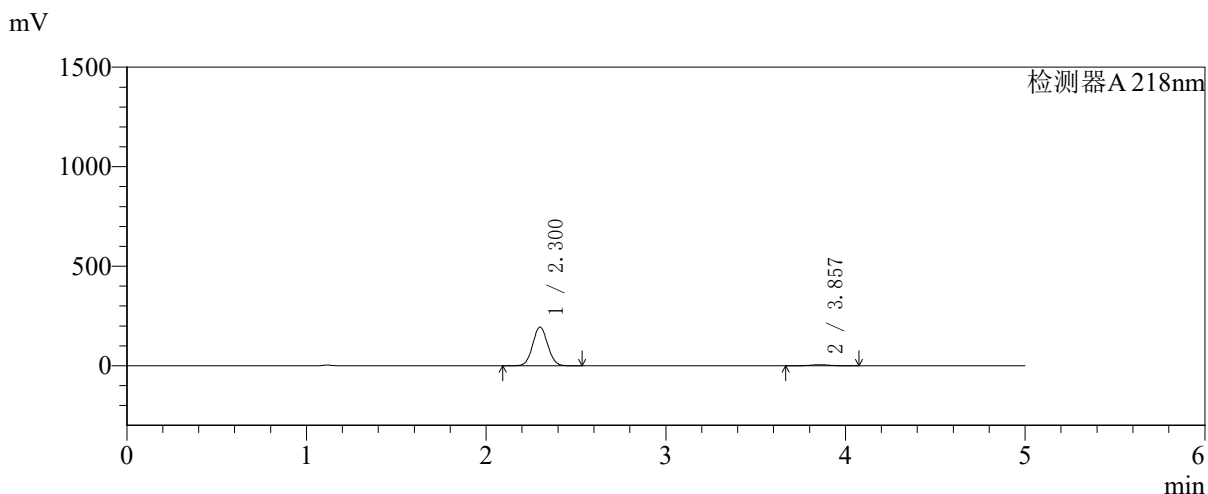
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	1106123	96.717	189656	3577	1.051	--
2	3.856	37548	3.283	5433	7264	1.027	9.301
总计		1143671	100.000	195089			

图137 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-29/27-1593-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:58:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

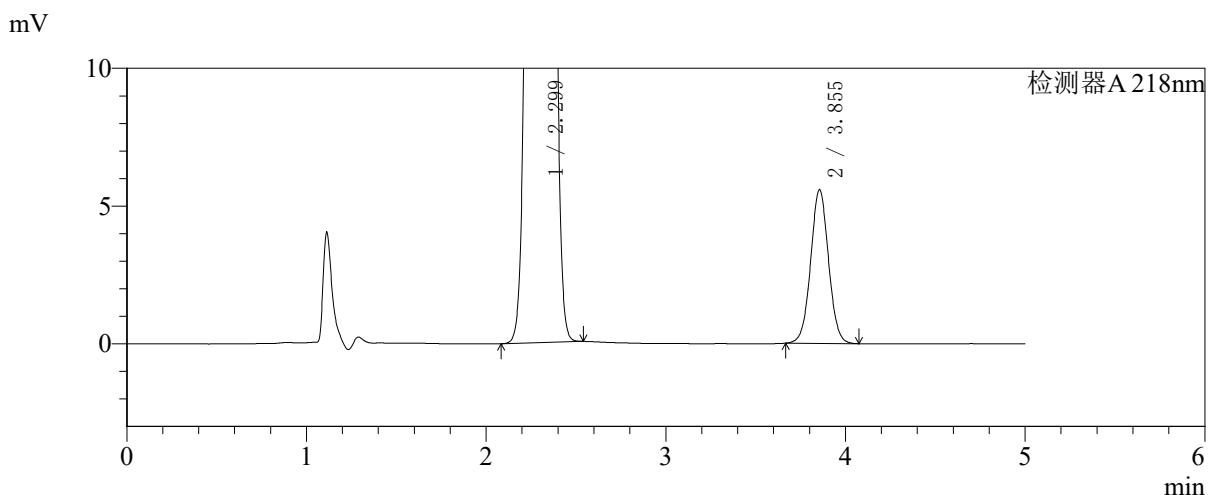
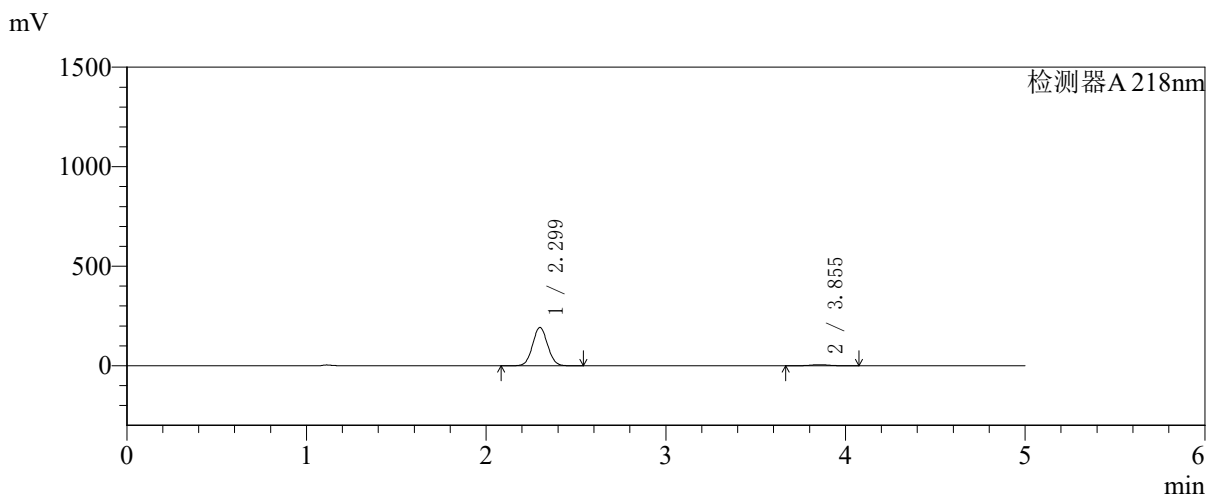
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	1129488	96.758	193724	3592	1.051	--
2	3.857	37847	3.242	5469	7264	1.026	9.308
总计		1167336	100.000	199194			

图138 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1594-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:03:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

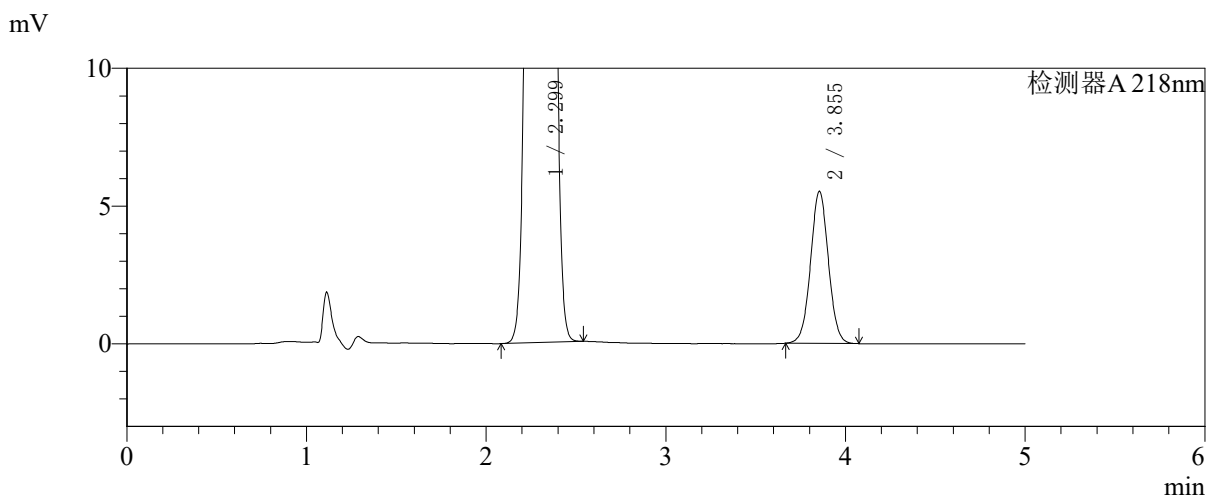
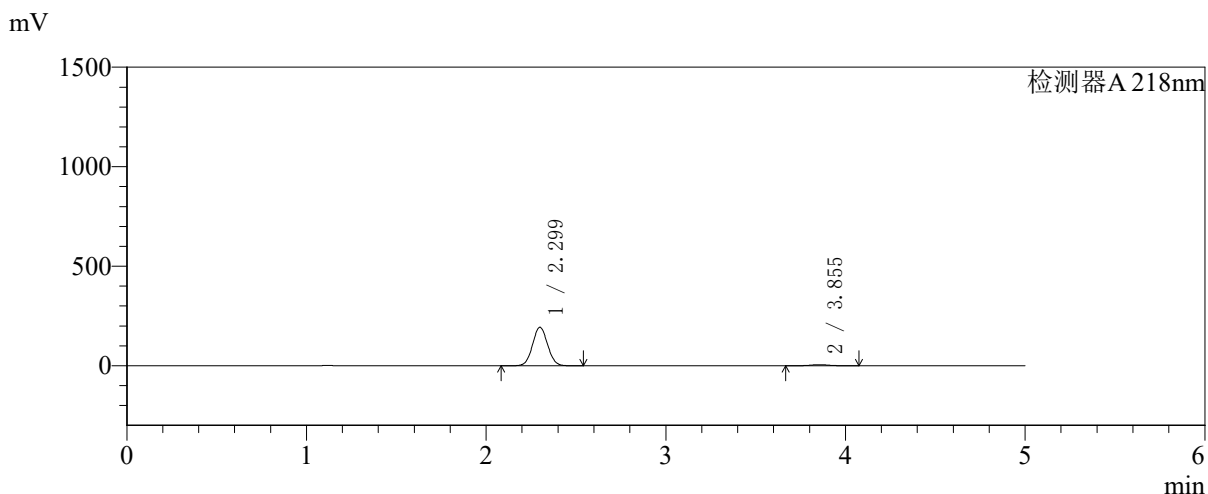
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	1117850	96.666	192057	3594	1.051	--
2	3.855	38555	3.334	5587	7294	1.029	9.319
总计		1156405	100.000	197644			

图139 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-29/27-1595-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

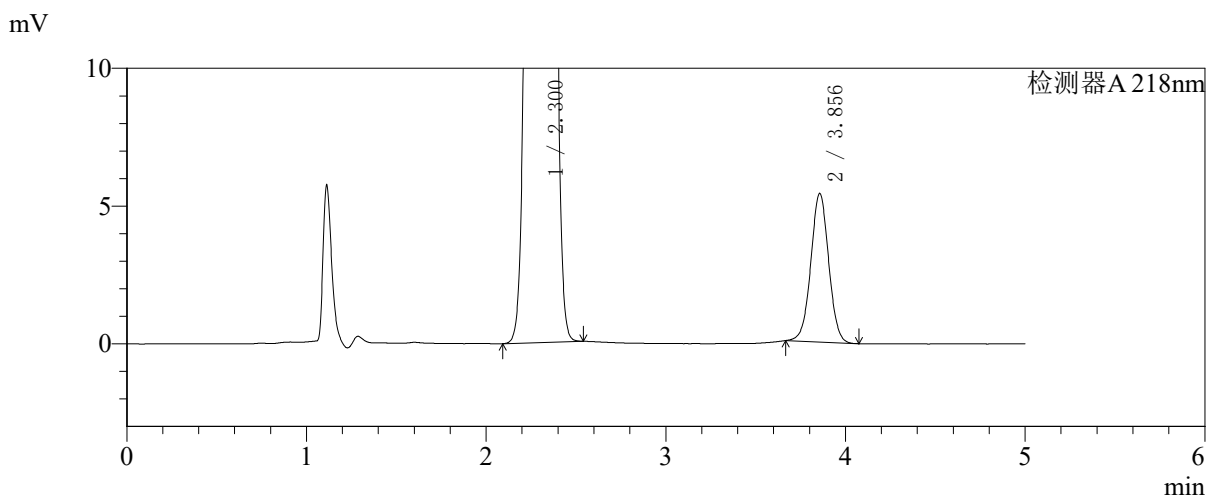
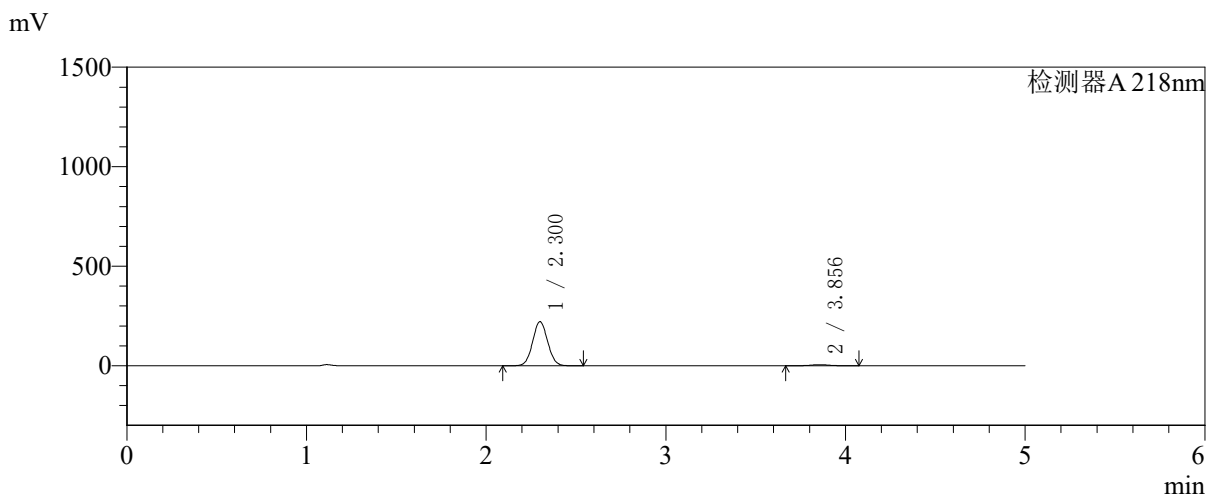
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	1127281	96.728	193356	3581	1.050	--
2	3.855	38129	3.272	5526	7285	1.028	9.306
总计		1165410	100.000	198882			

图140 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-29/27-1596-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	1287383	97.188	220826	3589	1.050	--
2	3.856	37250	2.812	5396	7285	1.014	9.315
总计		1324633	100.000	226222			

图141 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

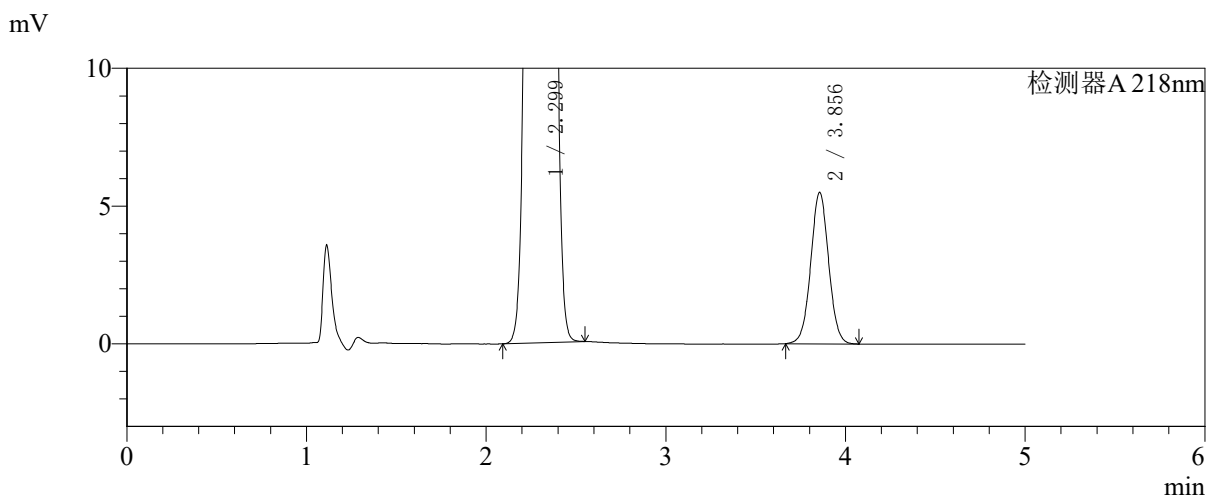
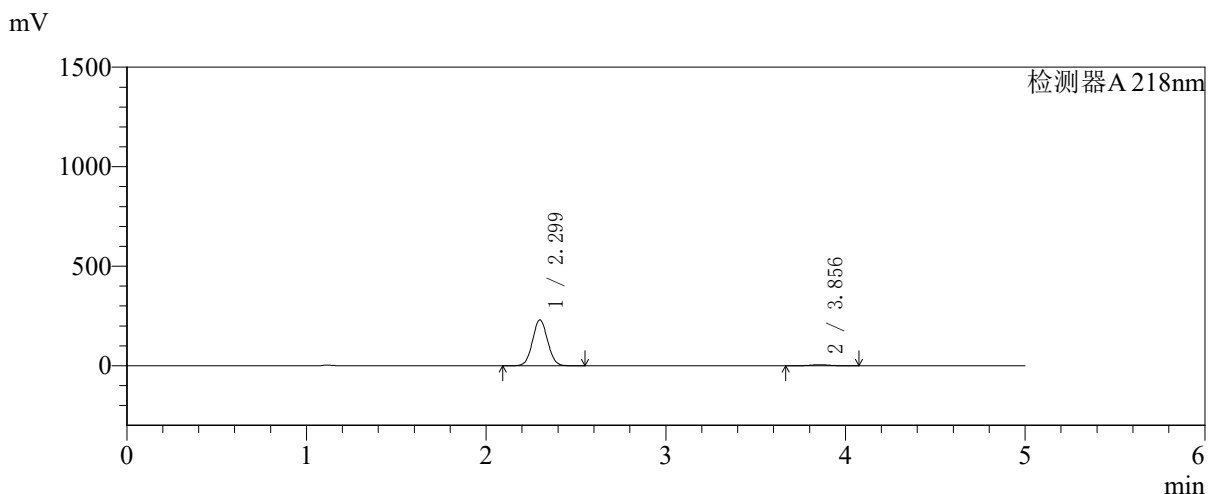


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1597-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:19:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

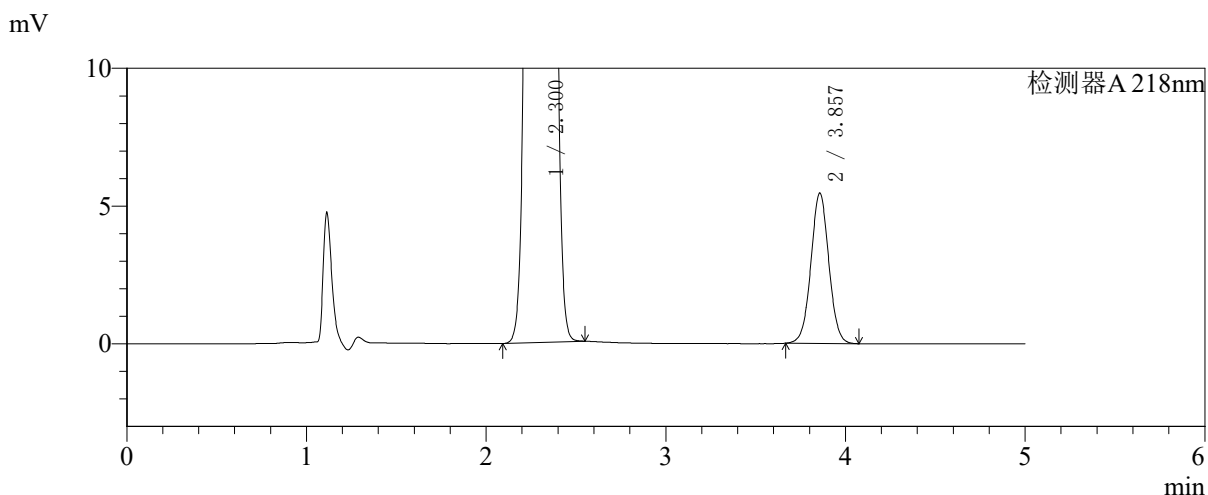
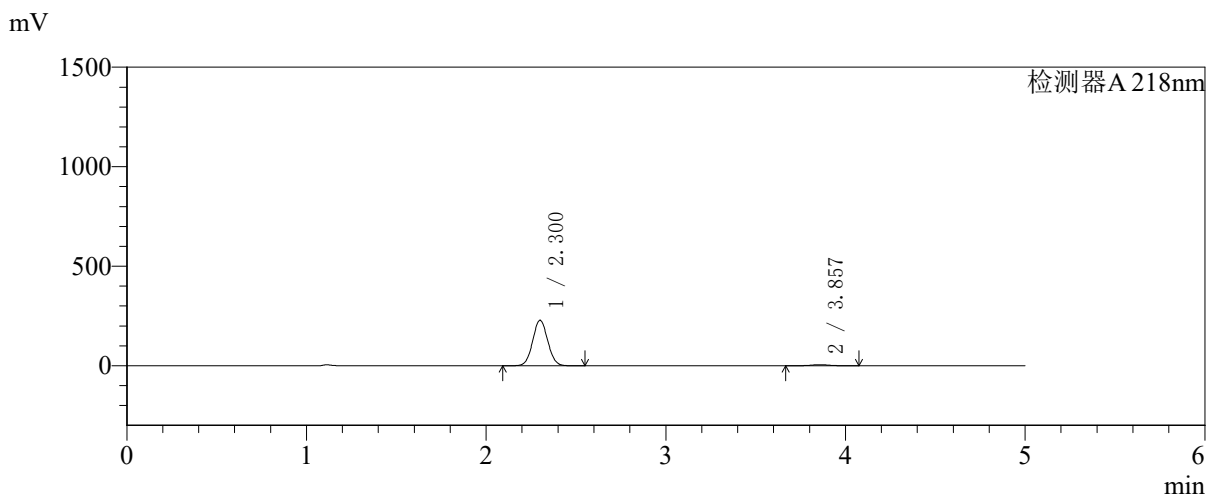
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	1342363	97.243	230139	3577	1.050	--
2	3.856	38053	2.757	5503	7259	1.027	9.300
总计		1380416	100.000	235641			

图142 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-29/27-1598-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:25:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

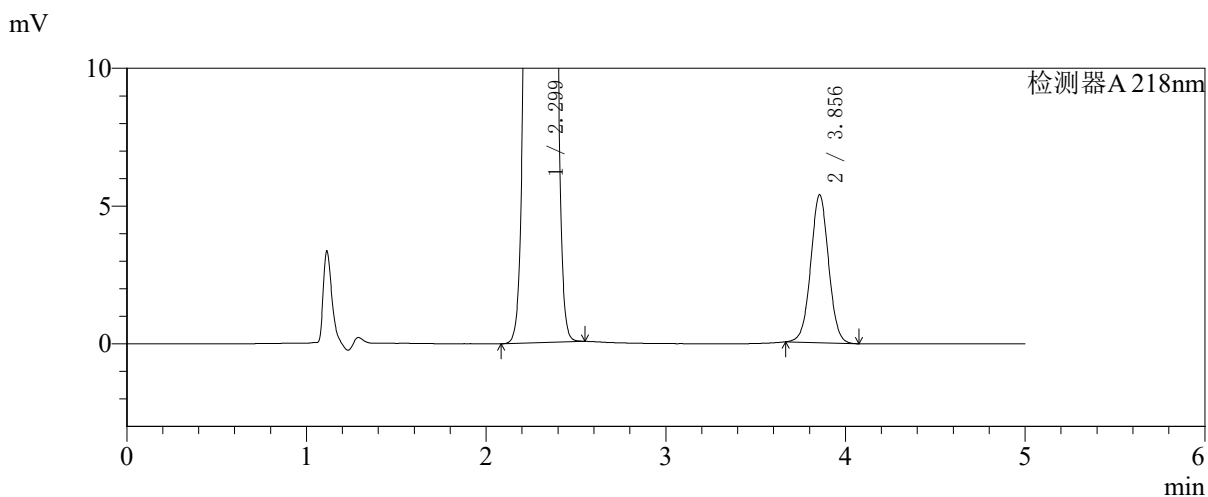
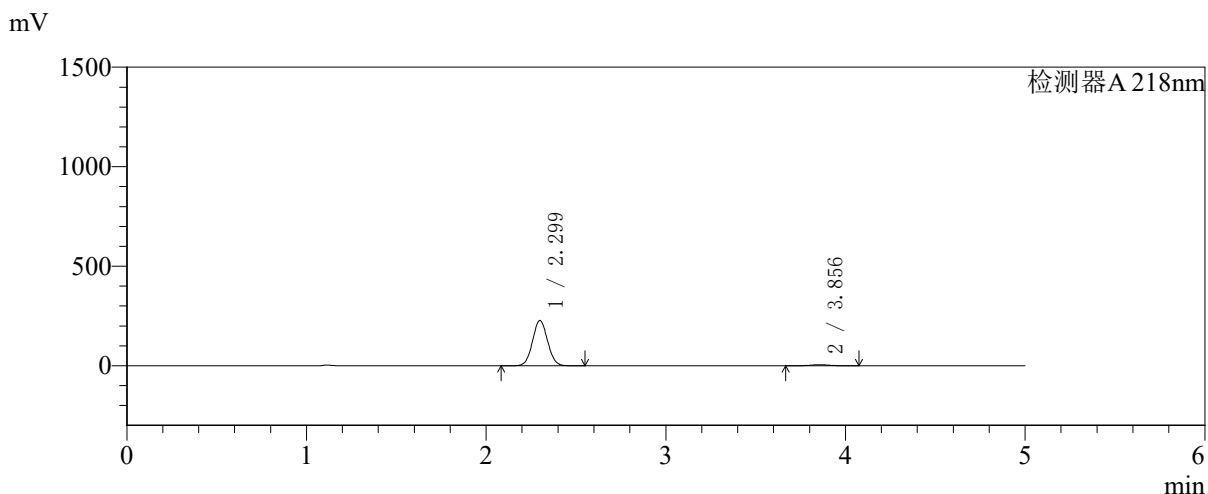
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	1332184	97.241	228139	3585	1.051	--
2	3.857	37797	2.759	5457	7261	1.027	9.304
总计		1369982	100.000	233596			

图143 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-29/27-1599-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	1323031	97.272	226970	3583	1.050	--
2	3.856	37110	2.728	5375	7285	1.020	9.312
总计		1360140	100.000	232345			

图144 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

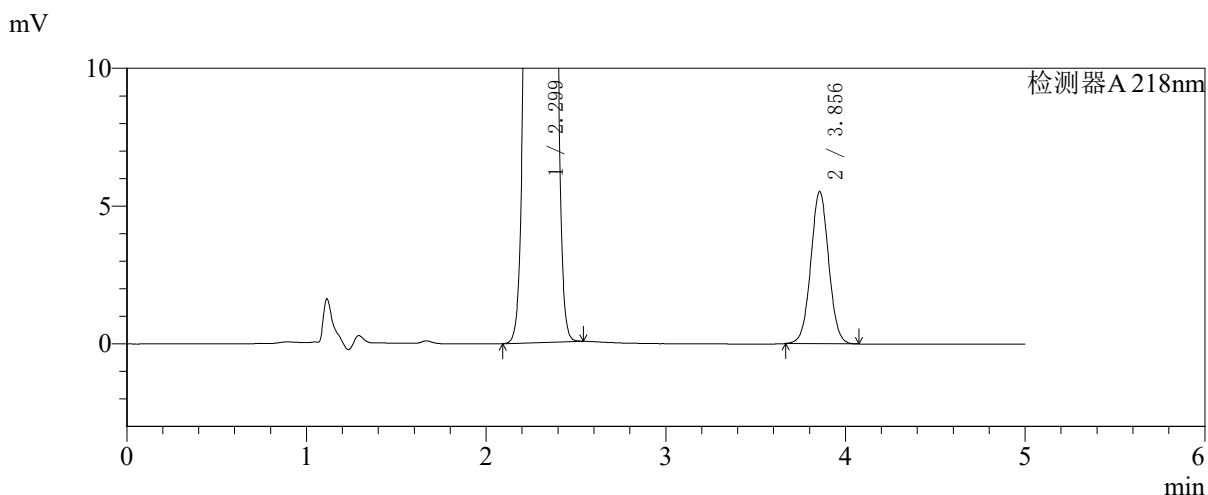
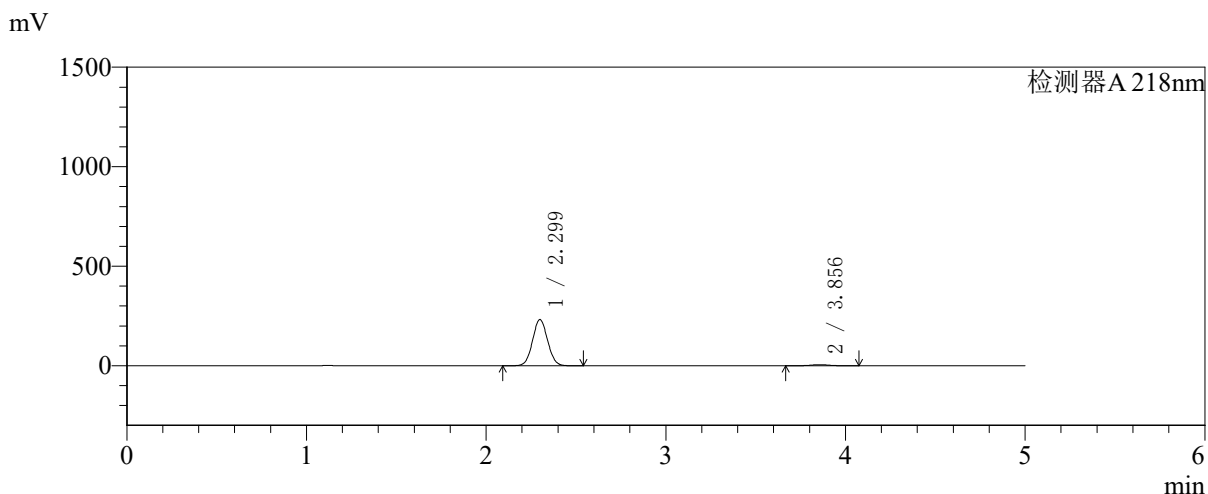


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1600-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

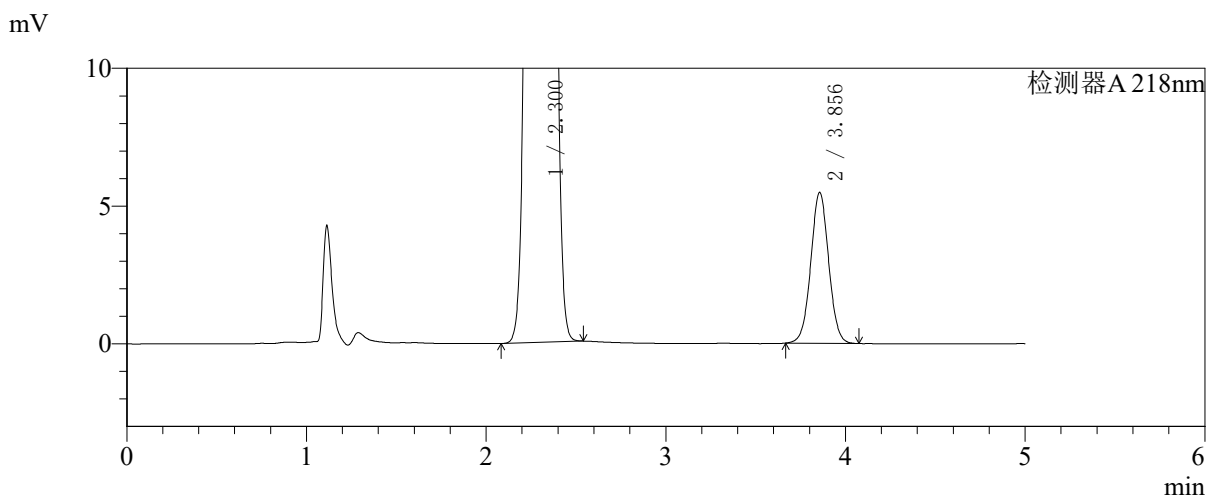
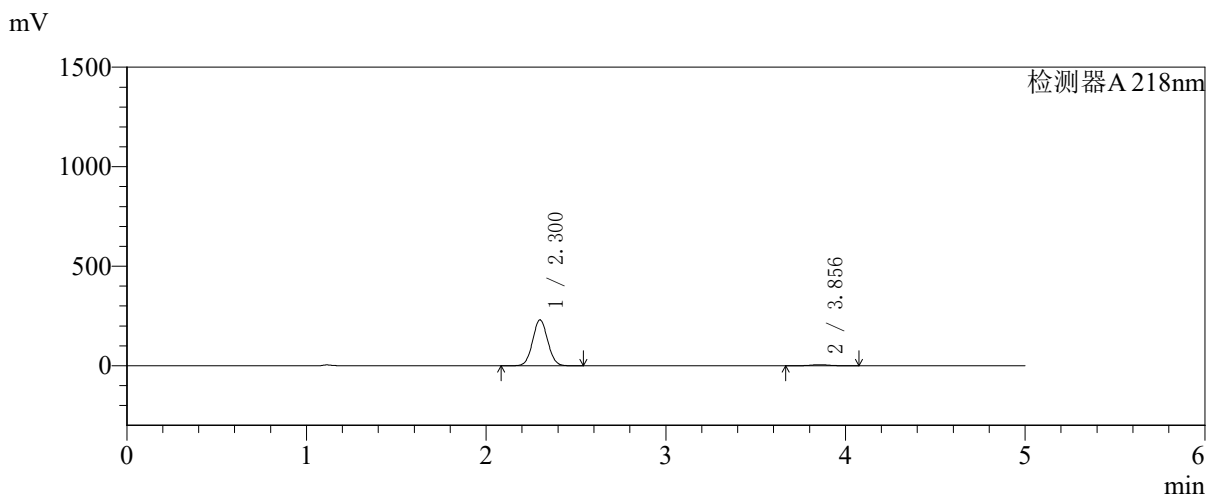
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	1349479	97.248	231469	3583	1.050	--
2	3.856	38187	2.752	5526	7259	1.027	9.304
总计		1387666	100.000	236995			

图145 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-29/27-1601-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:41:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

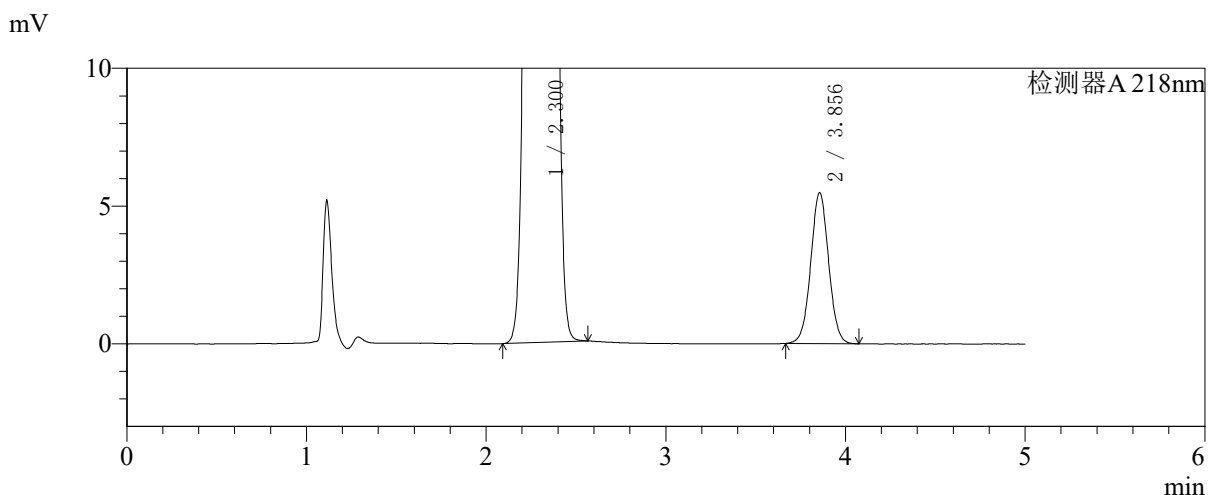
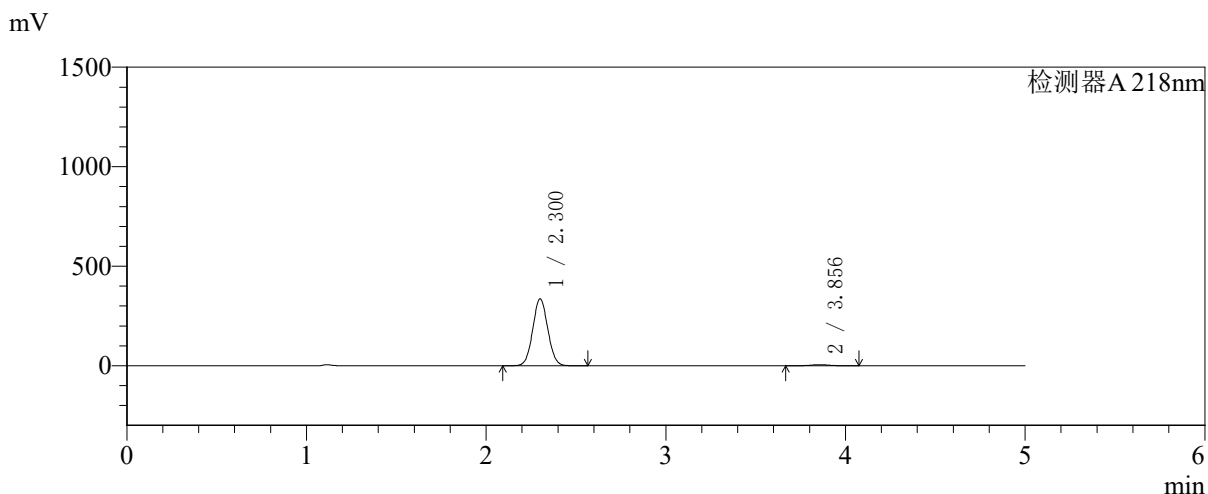
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	1343314	97.253	230136	3583	1.050	--
2	3.856	37944	2.747	5482	7267	1.028	9.302
总计		1381258	100.000	235618			

图146 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-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 - 27-29/27-1602-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

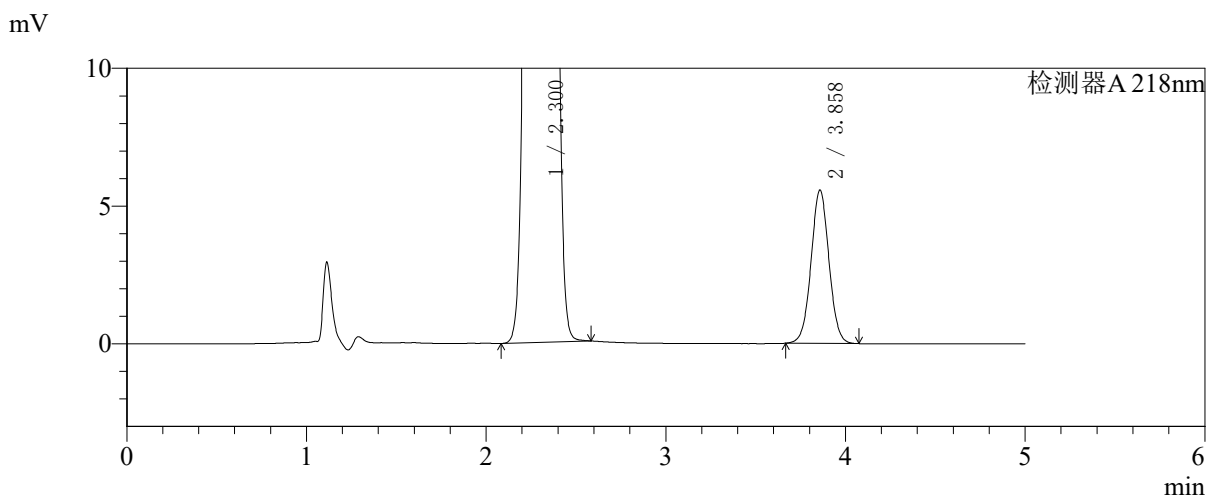
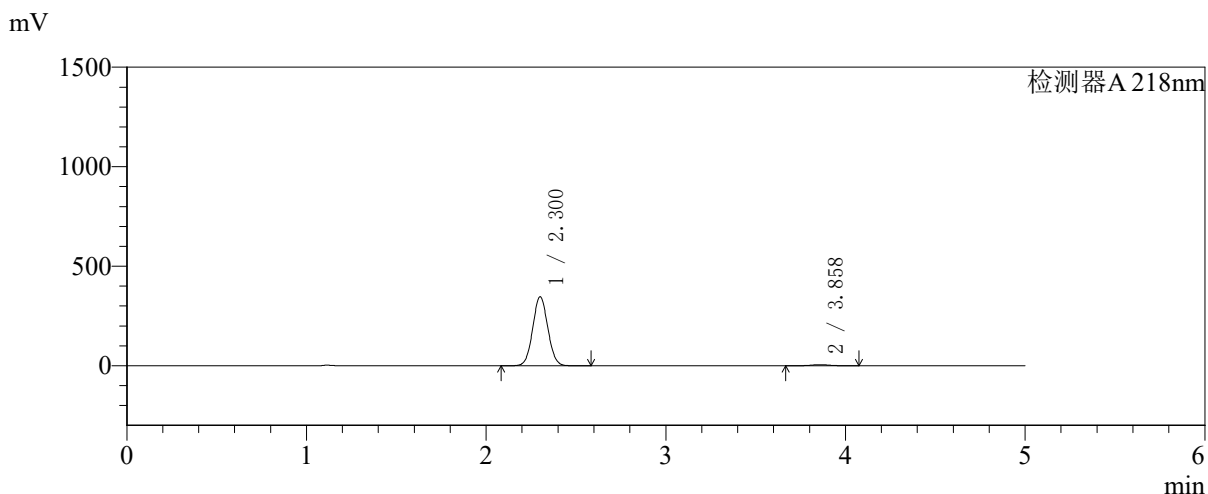
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	1958479	98.102	334902	3583	1.050	--
2	3.856	37900	1.898	5483	7261	1.029	9.295
总计		1996379	100.000	340385			

图147 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-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 - 27-29/27-1603-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	2023614	98.131	345706	3576	1.050	--
2	3.858	38537	1.869	5562	7261	1.028	9.299
总计		2062150	100.000	351268			

图148 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

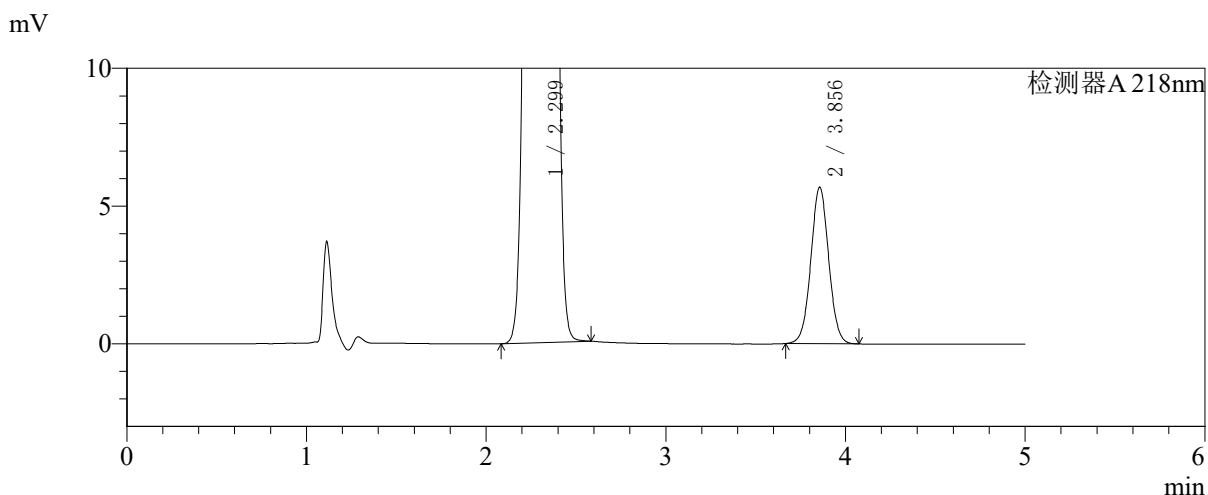
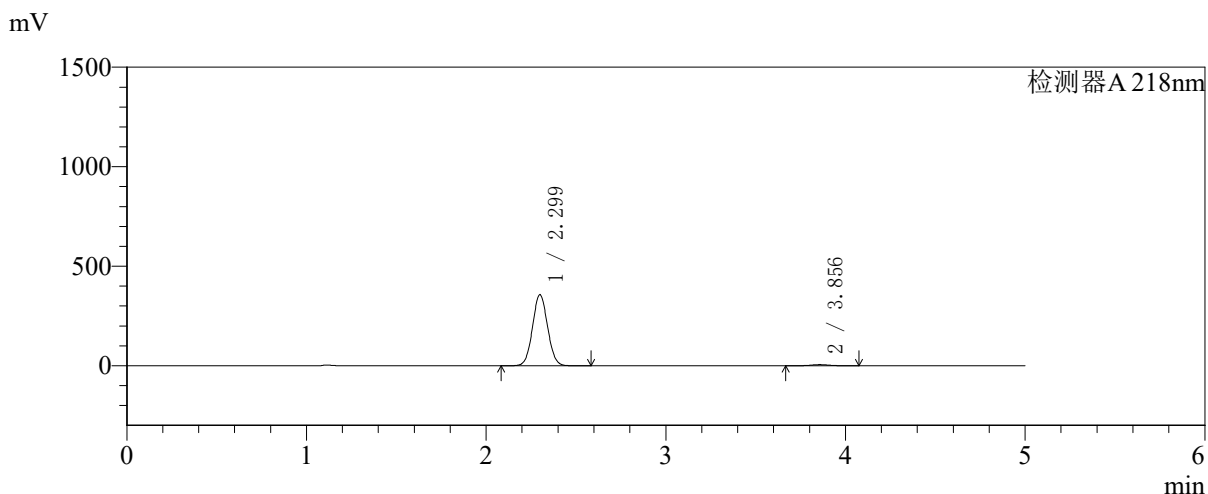


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1604-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	2081163	98.148	356580	3575	1.051	--
2	3.856	39260	1.852	5684	7278	1.030	9.307
总计		2120424	100.000	362264			

图149 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

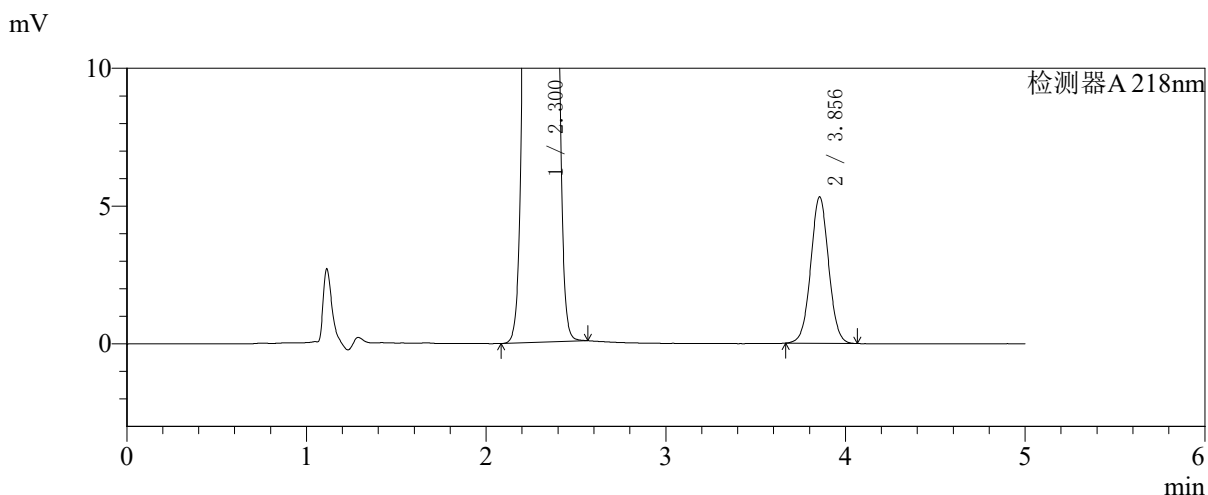
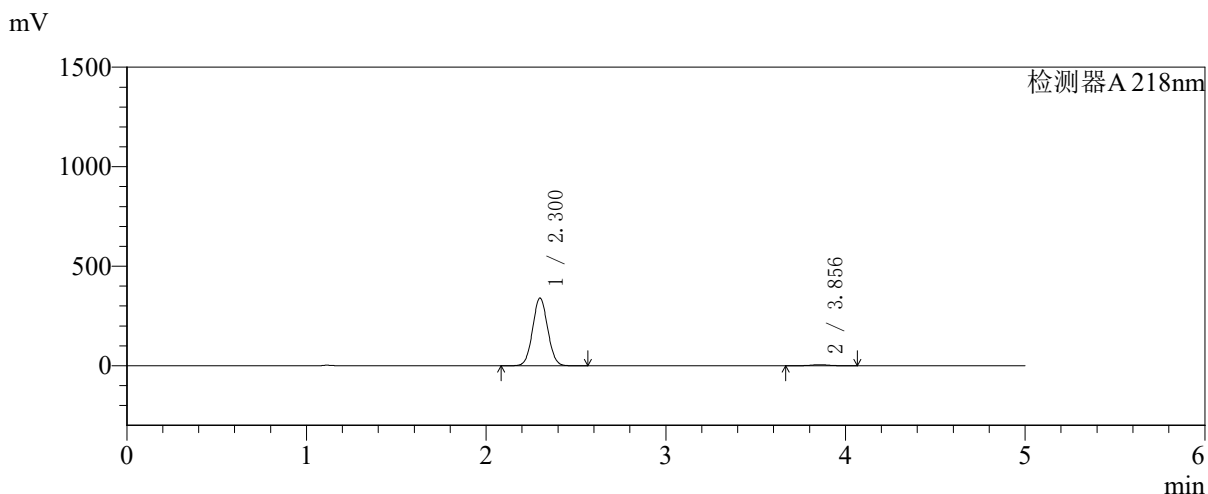


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1605-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:02:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	1981017	98.176	339534	3586	1.050	--
2	3.856	36800	1.824	5322	7253	1.027	9.298
总计		2017817	100.000	344856			

图150 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

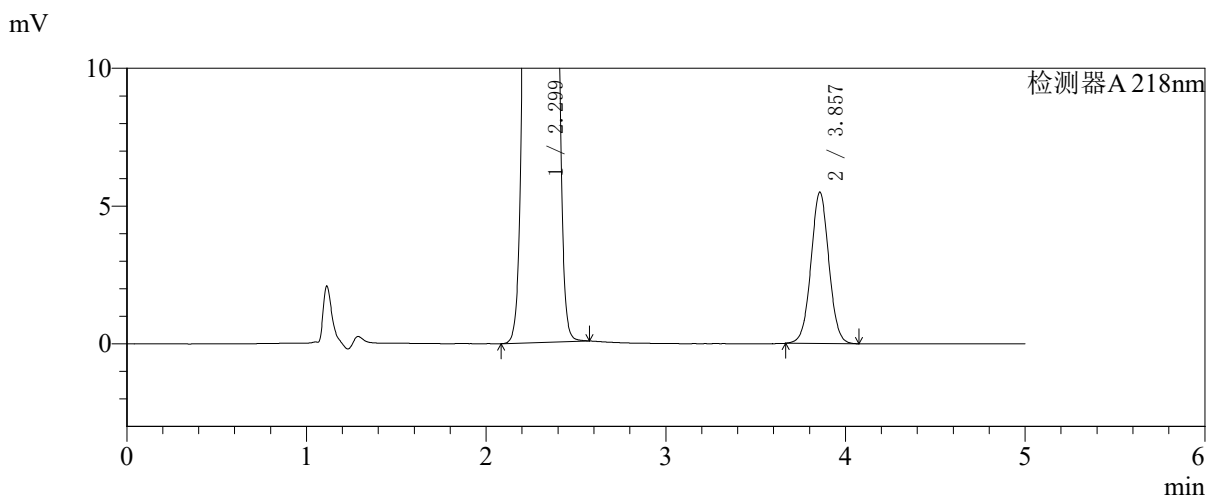
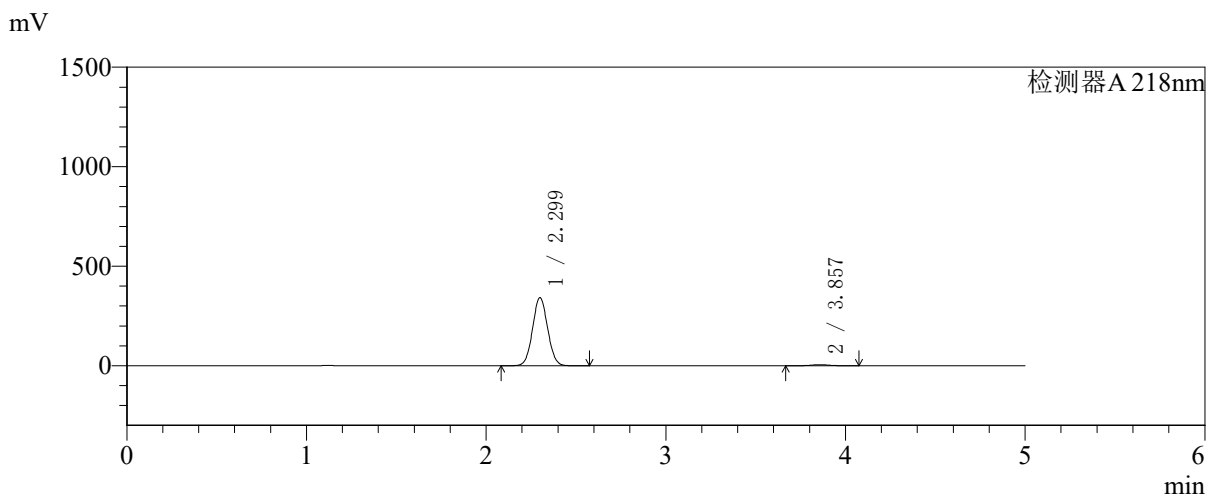


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1606-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:08:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

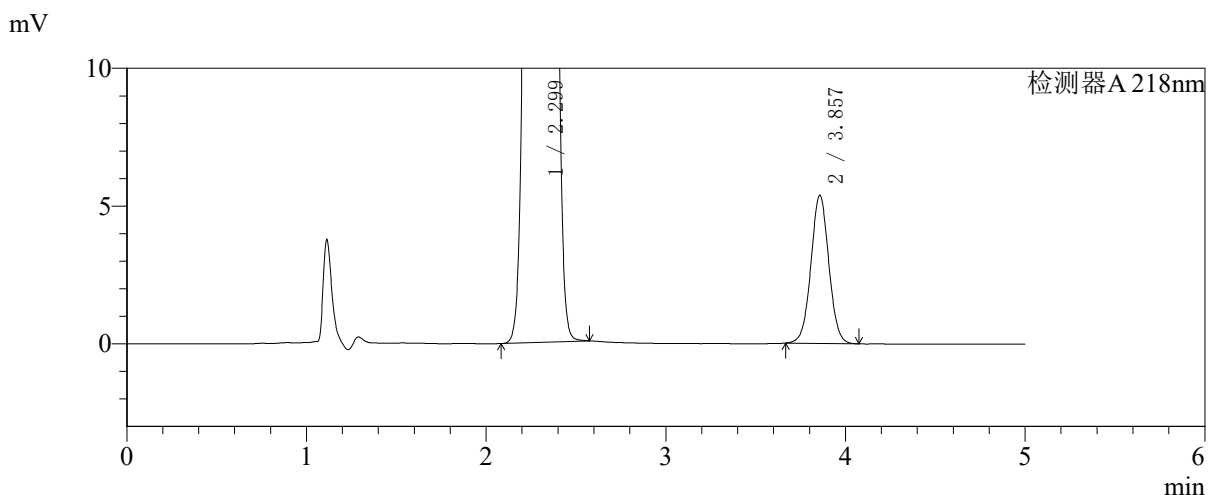
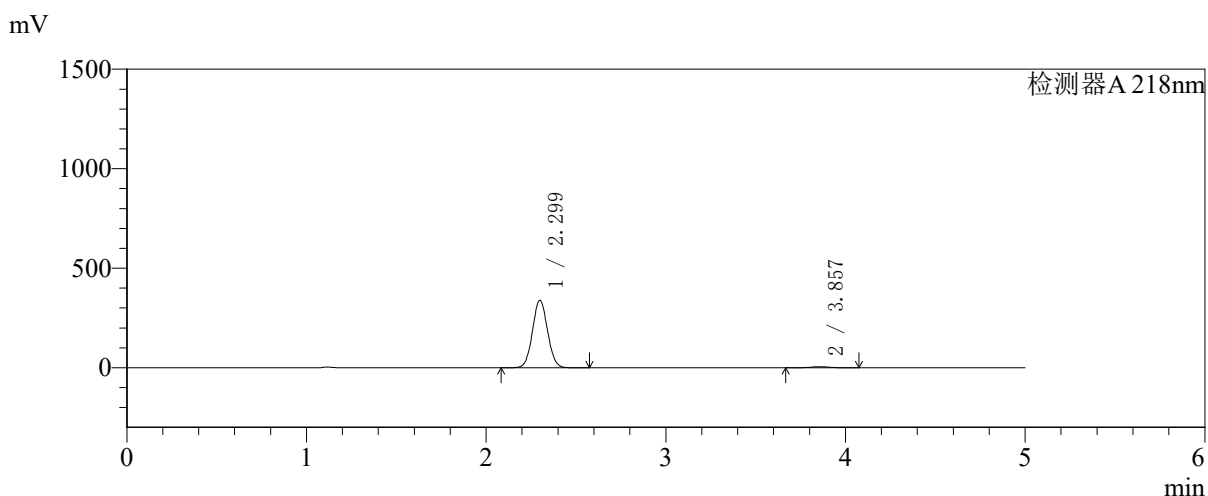
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	1995790	98.132	341824	3577	1.051	--
2	3.857	37998	1.868	5492	7277	1.027	9.310
总计		2033788	100.000	347315			

图151 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-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 - 27-29/27-1607-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:13:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	1977592	98.152	338844	3571	1.050	--
2	3.857	37235	1.848	5378	7257	1.027	9.302
总计		2014827	100.000	344223			

图152 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

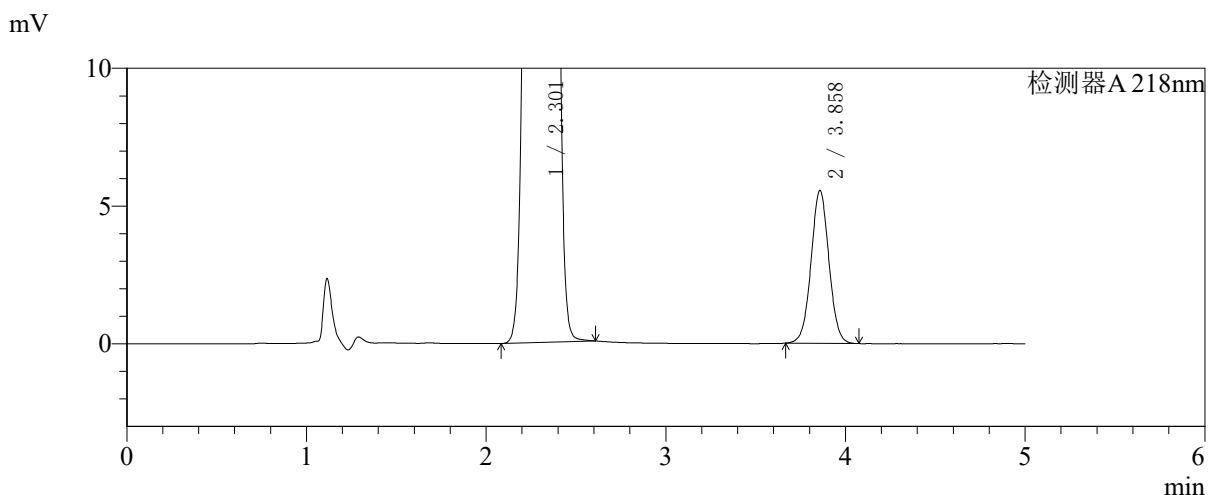
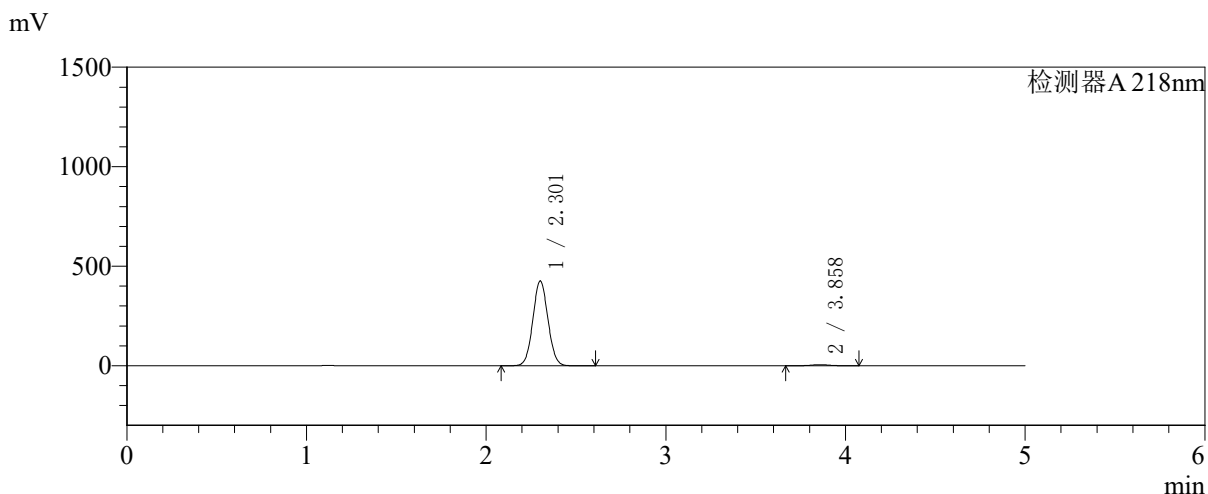


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1608-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-1f100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:26:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

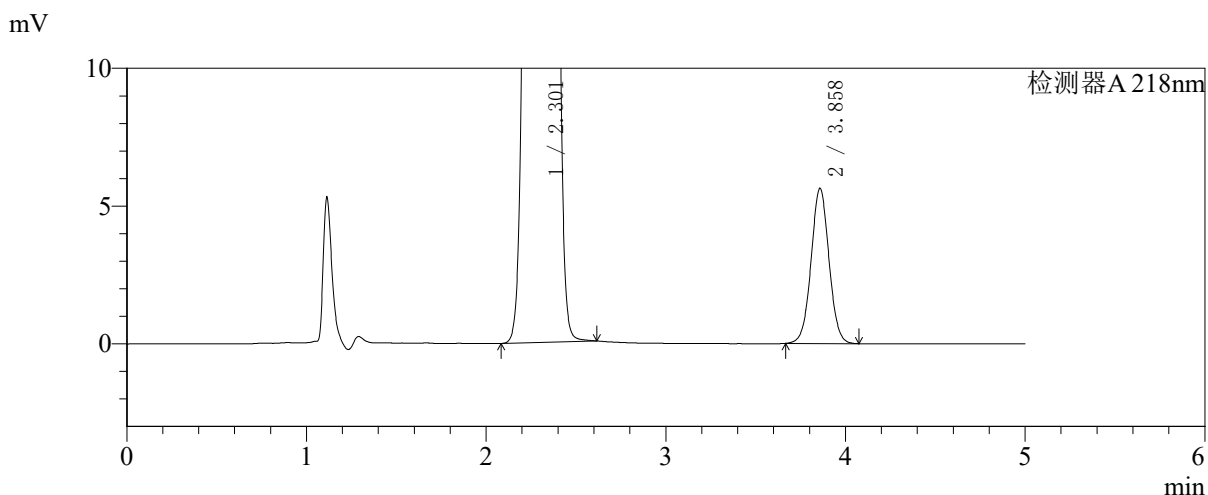
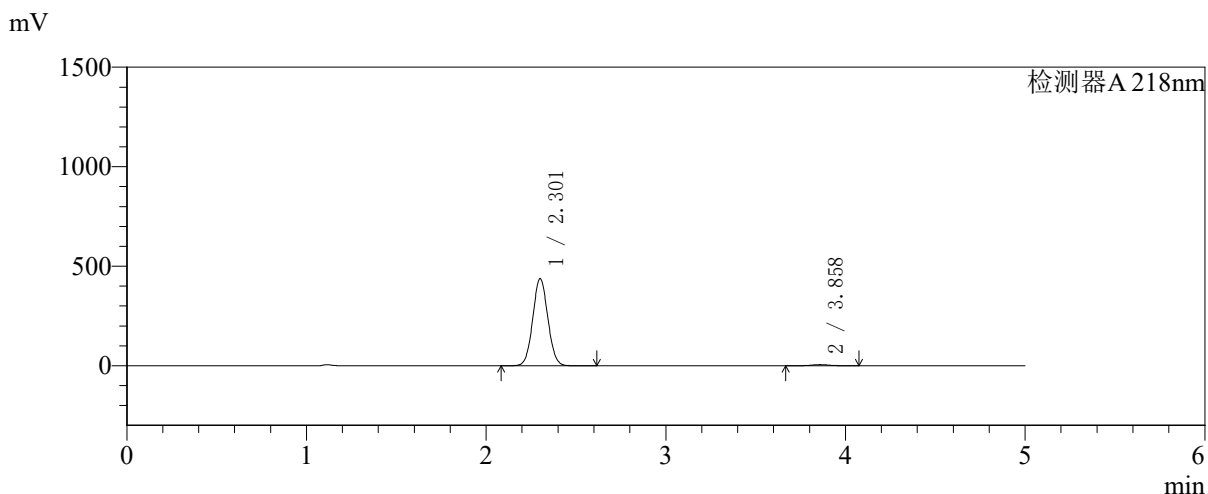
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2485704	98.479	424261	3578	1.050	--
2	3.858	38386	1.521	5547	7280	1.027	9.300
总计		2524090	100.000	429808			

图153 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-29/27-1609-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

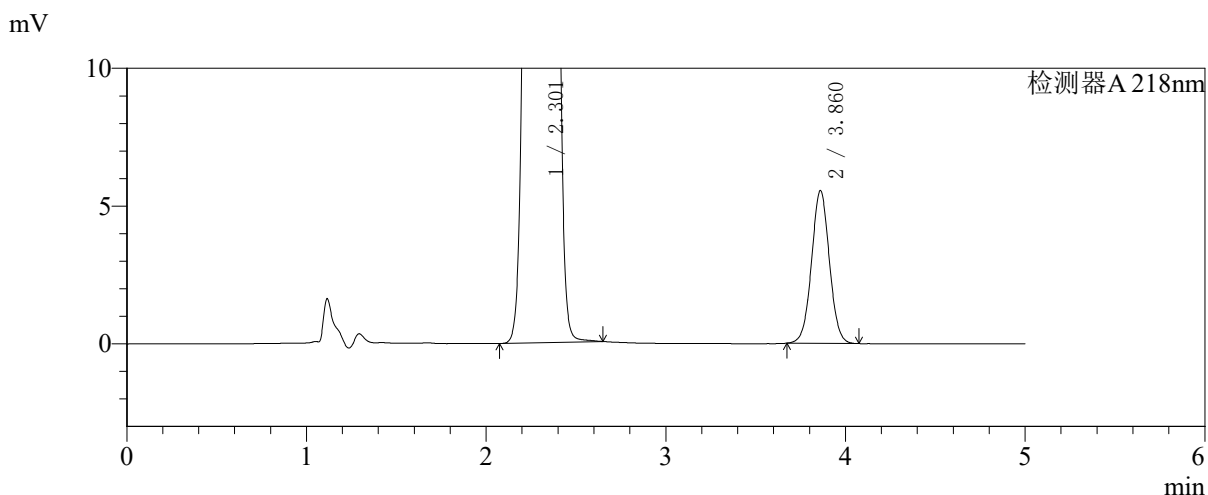
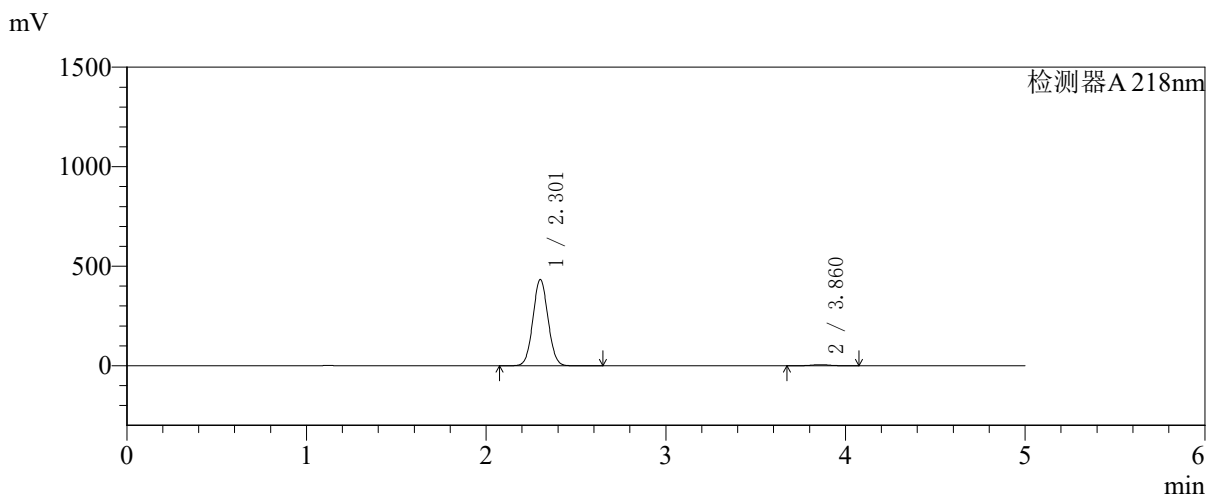
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2552274	98.495	435916	3578	1.050	--
2	3.858	39005	1.505	5626	7255	1.028	9.297
总计		2591279	100.000	441541			

图154 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-29/27-1610-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:29:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

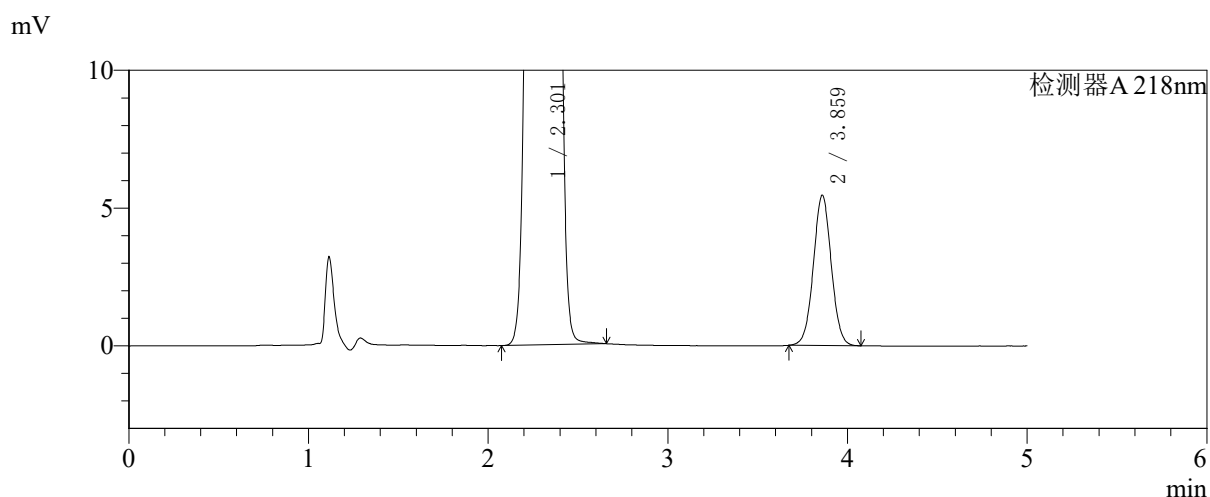
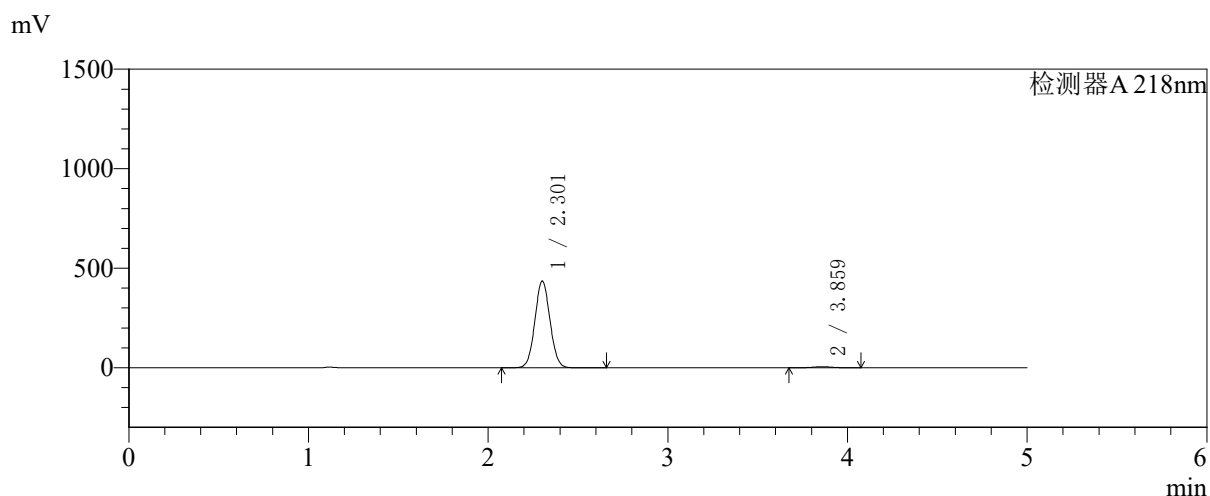
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2529546	98.509	432224	3582	1.050	--
2	3.860	38286	1.491	5535	7286	1.029	9.314
总计		2567832	100.000	437759			

图155 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-29/27-1611-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 01:35:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

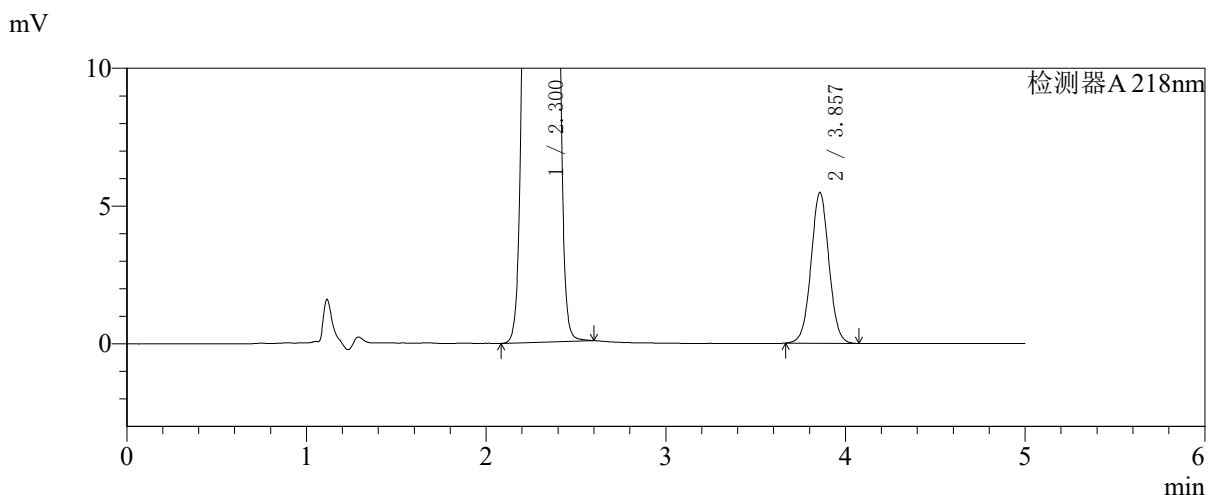
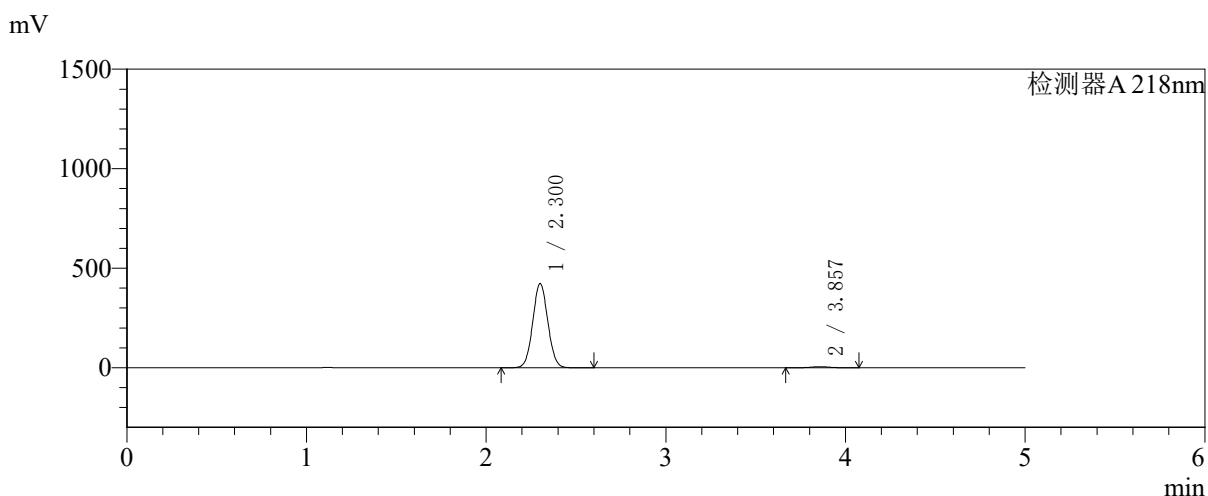
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2542643	98.537	434016	3577	1.050	--
2	3.859	37748	1.463	5439	7261	1.029	9.301
总计		2580391	100.000	439455			

图156 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1612-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	2466853	98.487	421447	3579	1.050	--
2	3.857	37909	1.513	5471	7265	1.028	9.300
总计		2504761	100.000	426917			

图157 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1

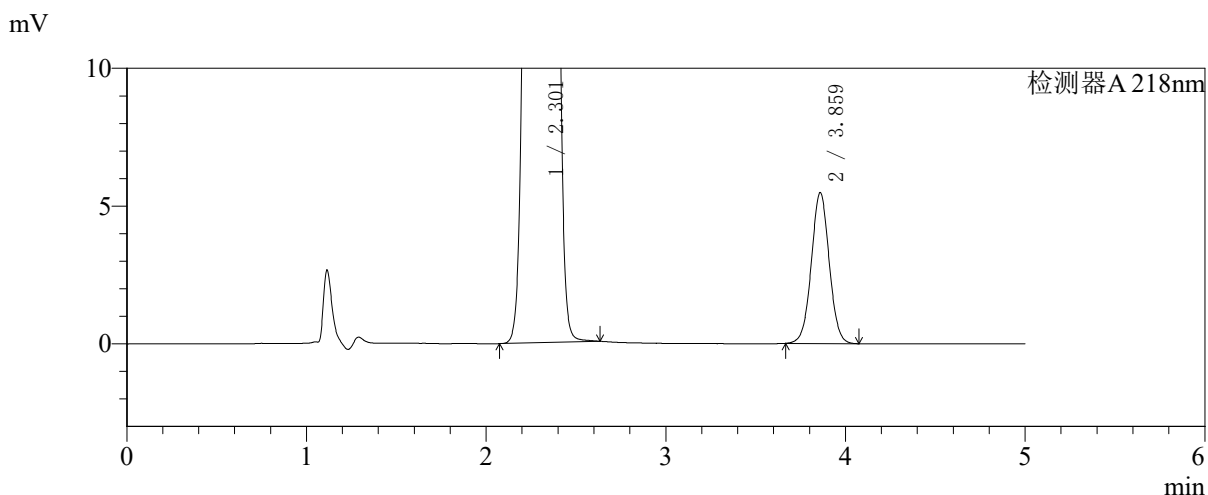
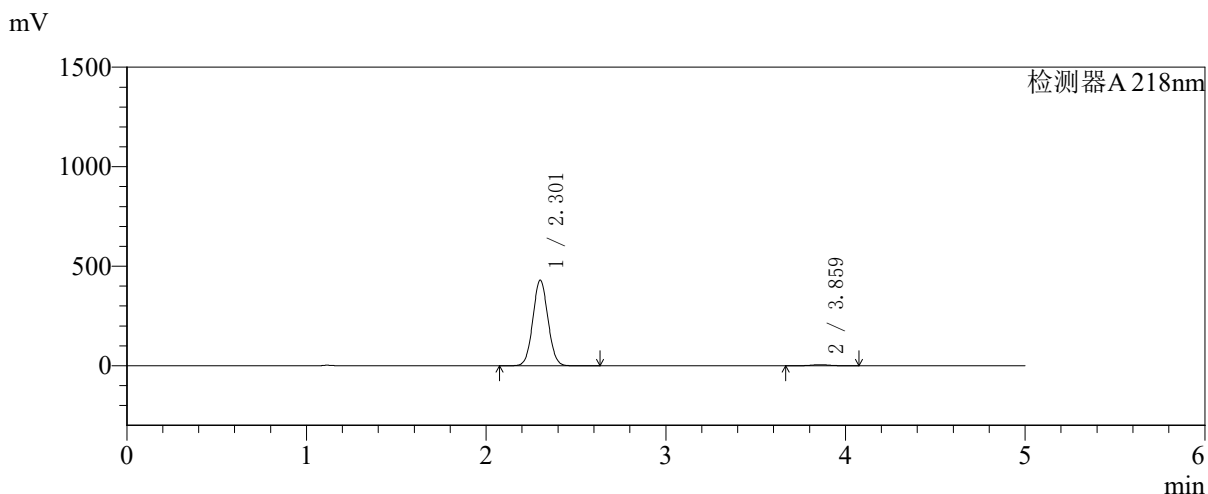


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1613-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

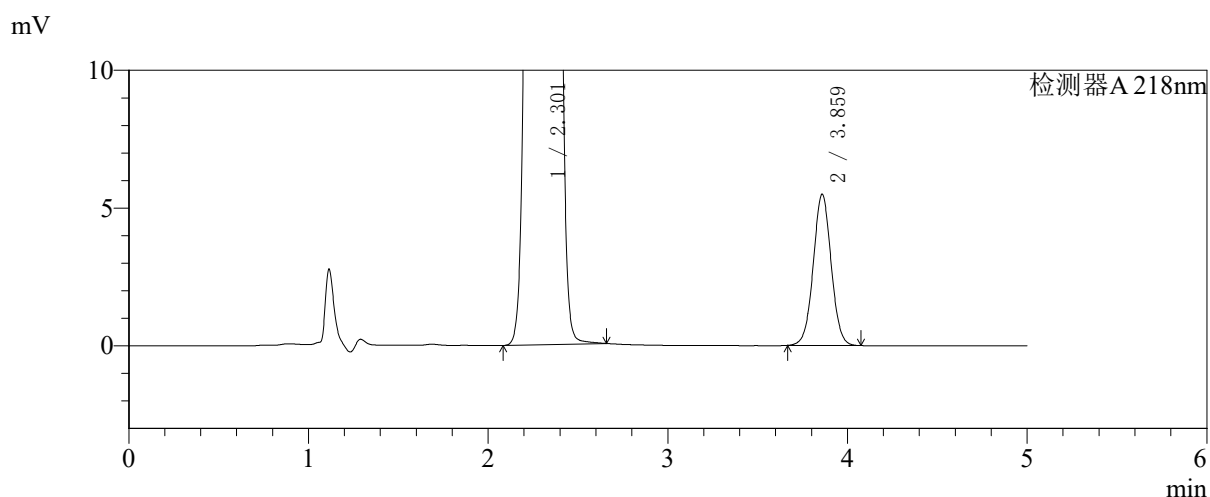
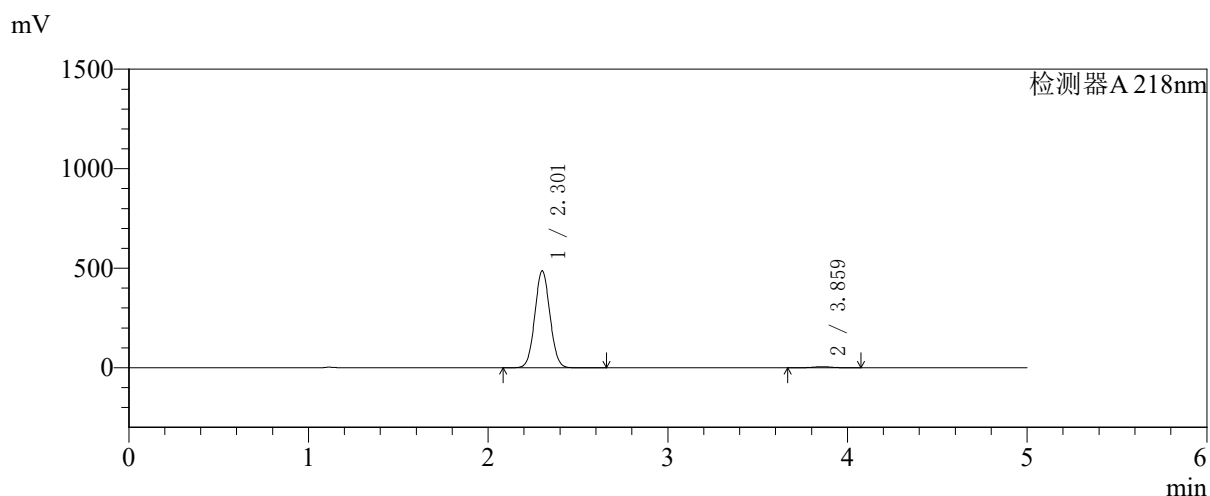
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2509804	98.511	428548	3581	1.050	--
2	3.859	37938	1.489	5459	7268	1.026	9.305
总计		2547742	100.000	434006			

图158 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-29/27-1614-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2843792	98.680	484833	3572	1.051	--
2	3.859	38035	1.320	5475	7263	1.027	9.298
总计		2881826	100.000	490308			

图159 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

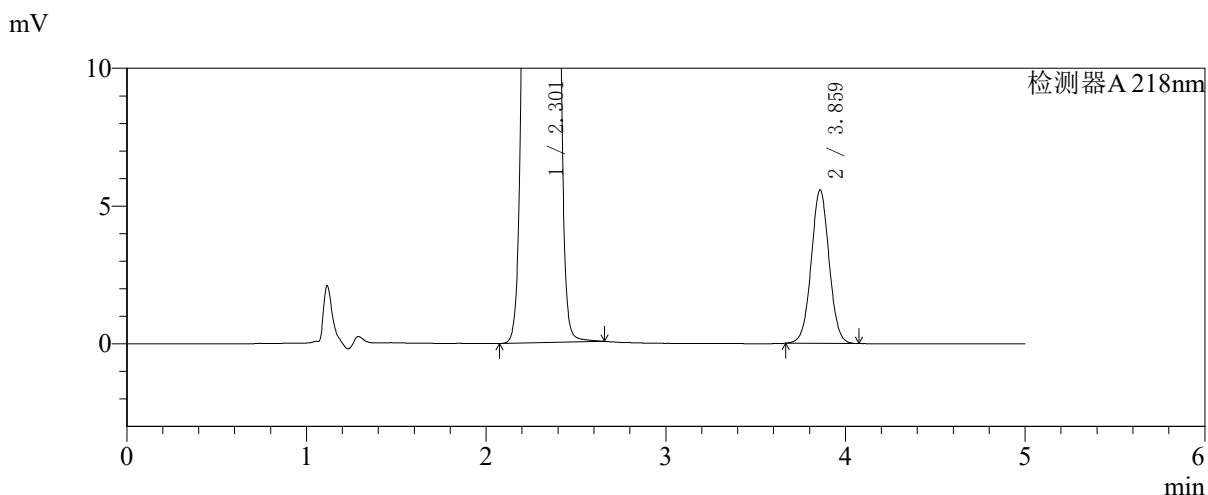
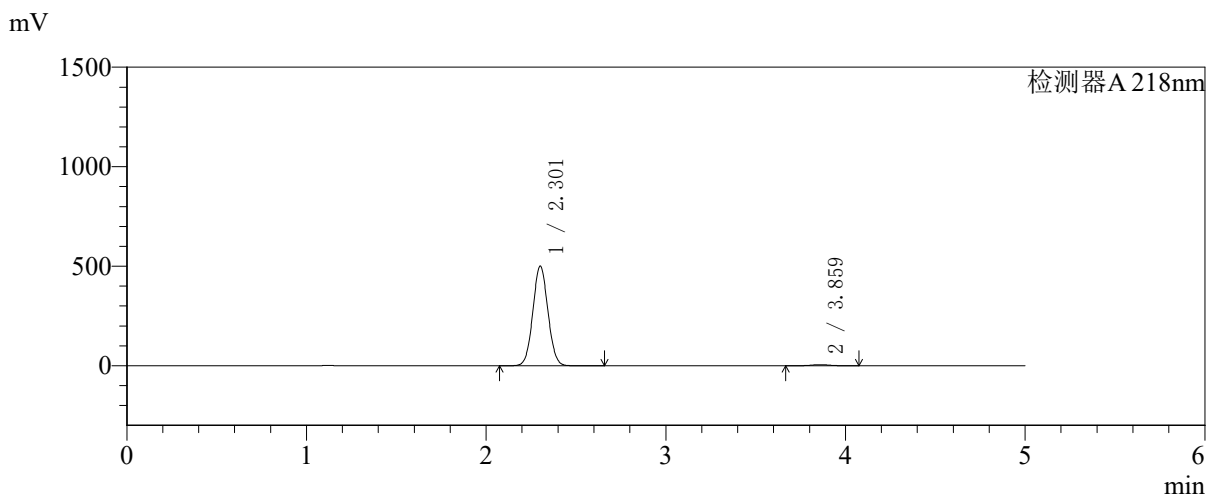


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1615-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/04/10 01:56:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	2917920	98.697	498679	3588	1.049	--
2	3.859	38526	1.303	5556	7279	1.027	9.311
总计		2956446	100.000	504235			

图160 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

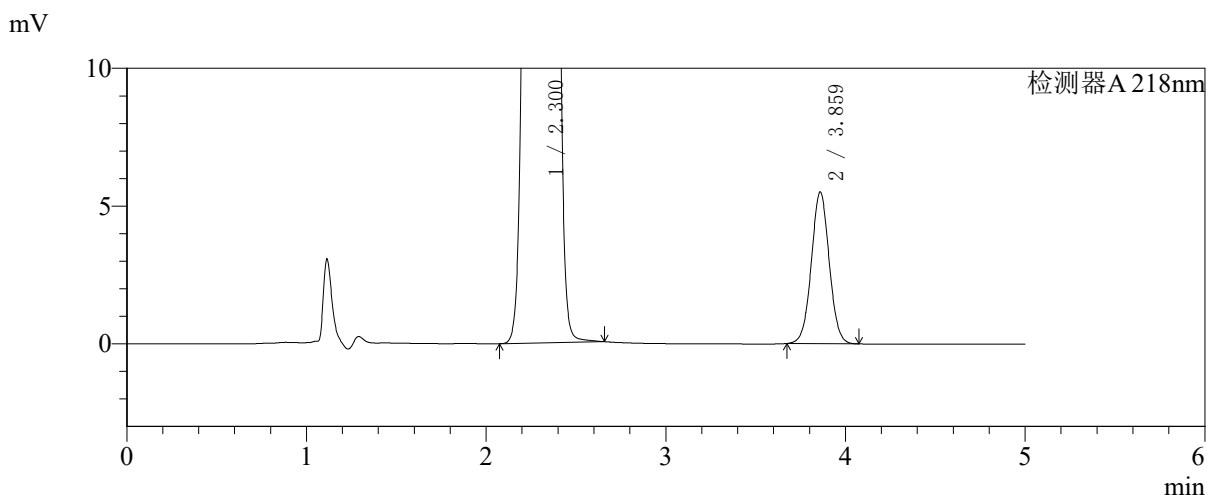
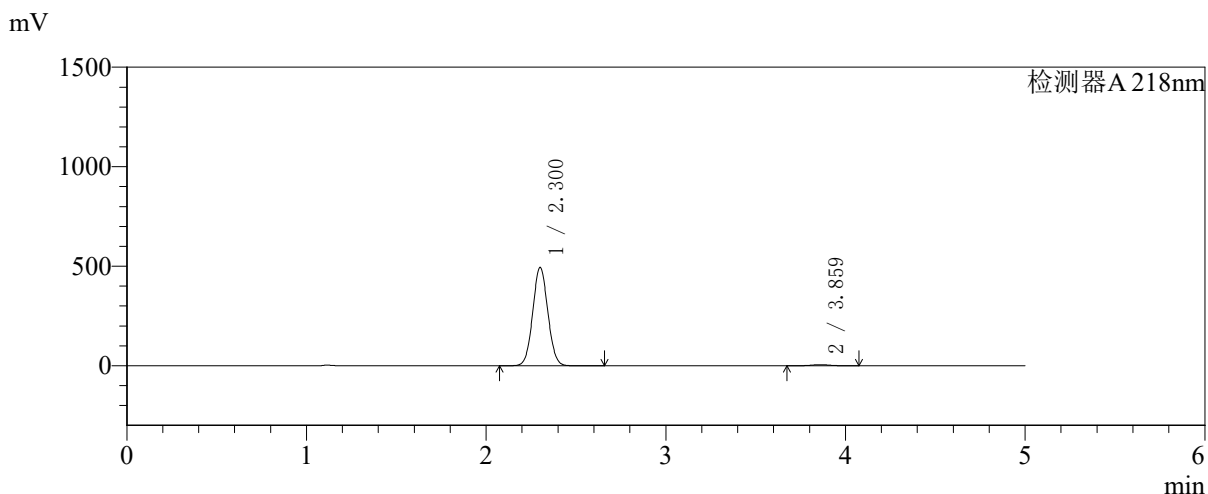


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1616-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:01:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	2885662	98.698	492743	3575	1.050	--
2	3.859	38062	1.302	5486	7268	1.028	9.307
总计		2923724	100.000	498229			

图161 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

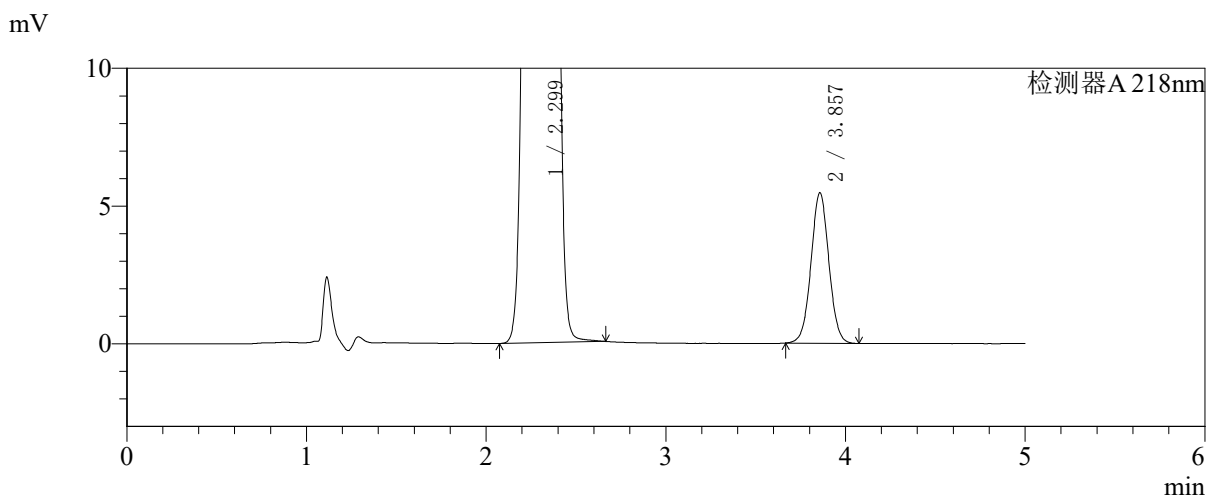
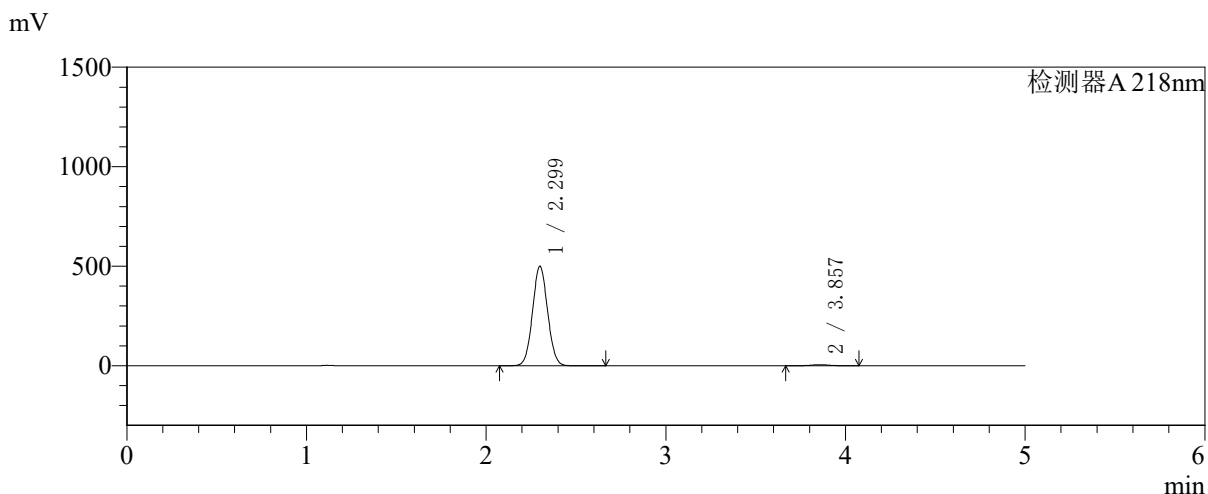


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1617-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:07:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

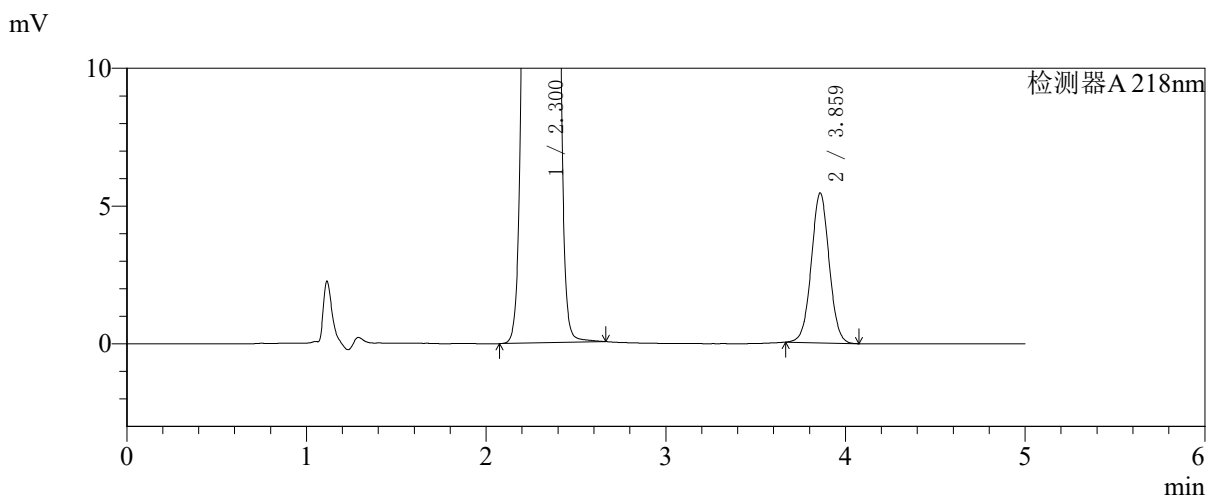
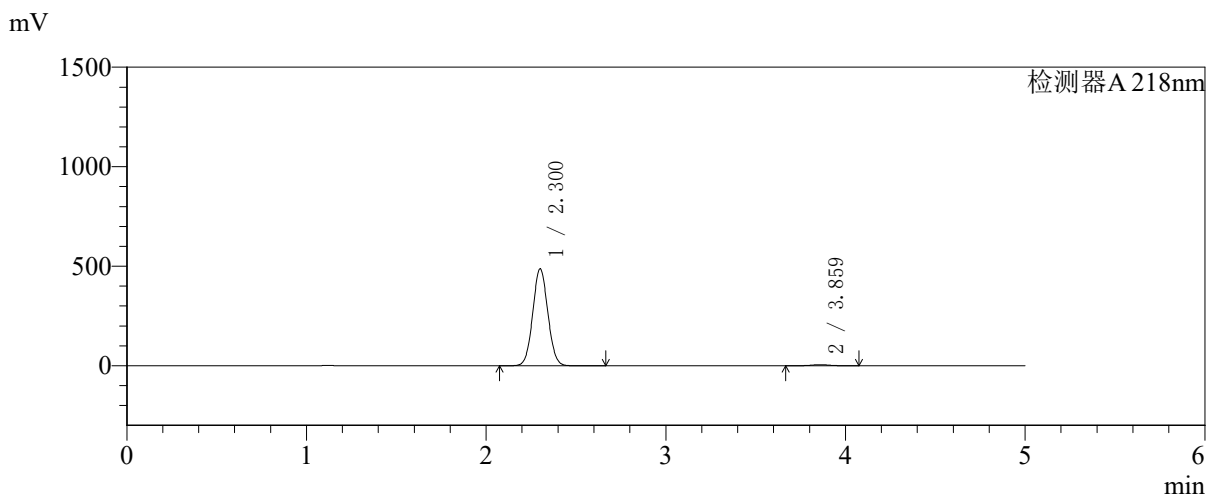
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	2915703	98.722	499220	3572	1.050	--
2	3.857	37753	1.278	5458	7279	1.029	9.309
总计		2953456	100.000	504678			

图162 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1618-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

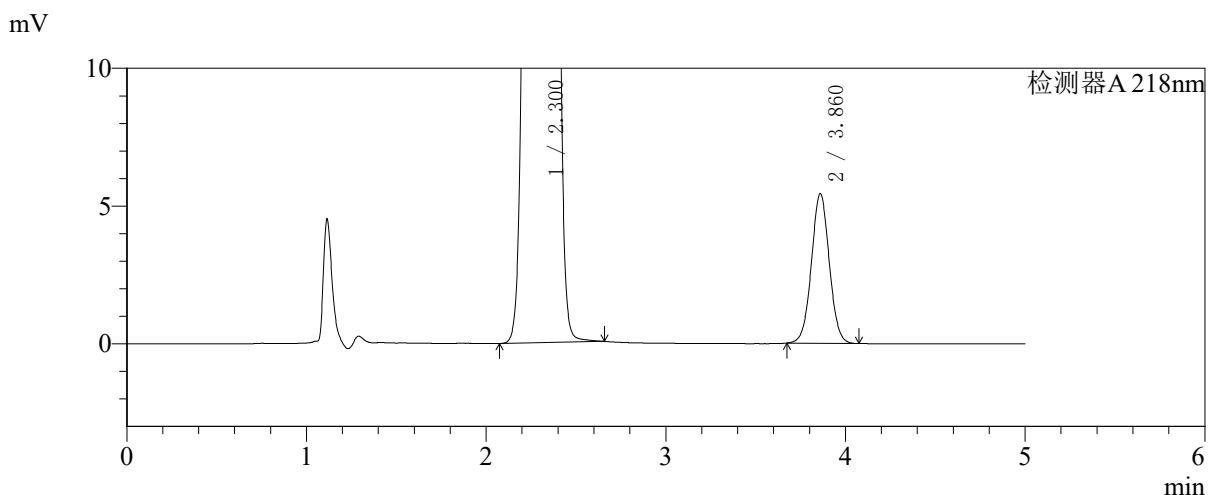
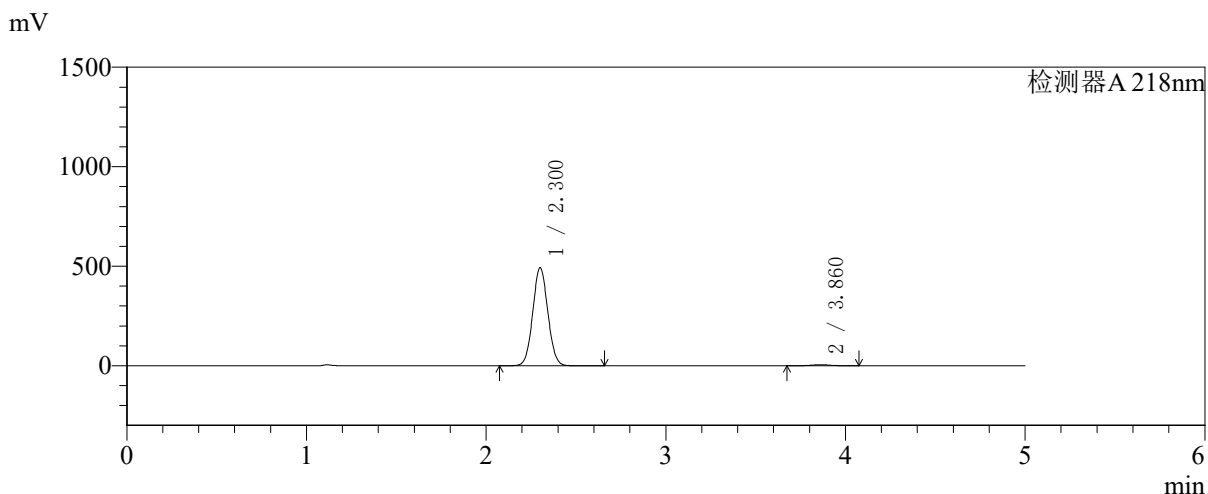
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	2840908	98.693	485393	3581	1.050	--
2	3.859	37610	1.307	5422	7279	1.024	9.313
总计		2878518	100.000	490815			

图163 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1619-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 02:17:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

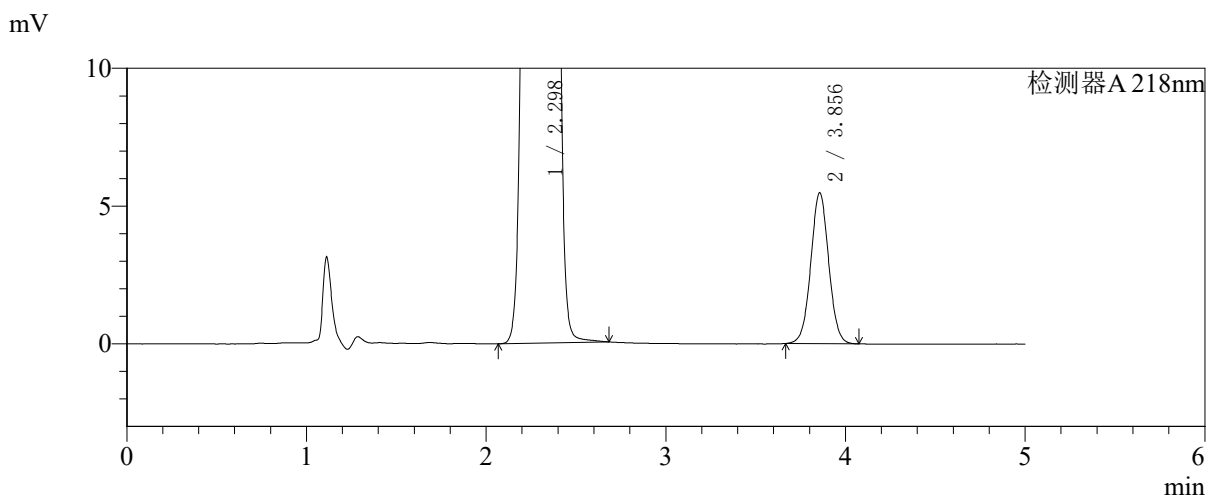
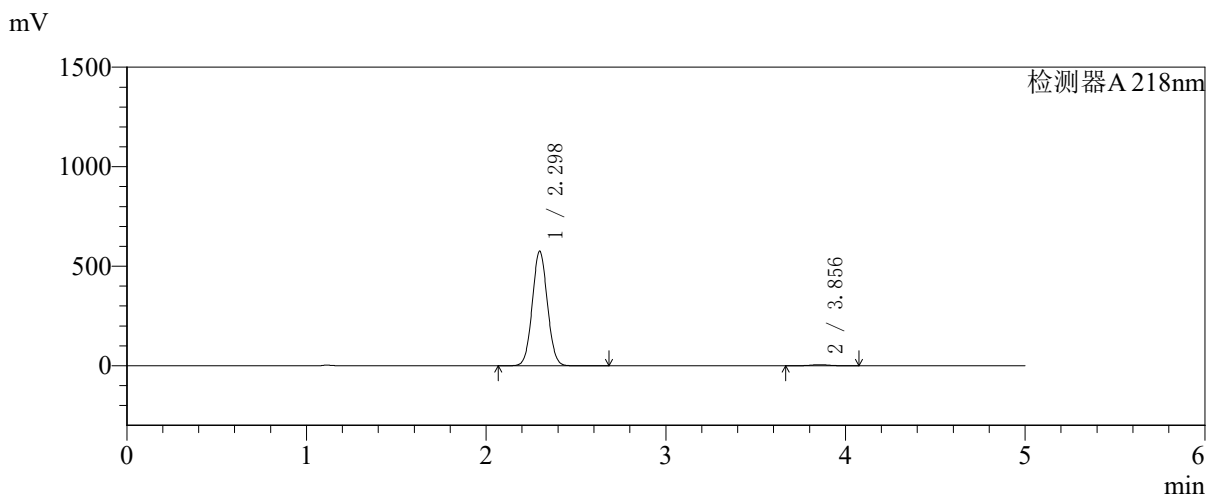
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	2870912	98.709	491113	3589	1.050	--
2	3.860	37536	1.291	5416	7282	1.030	9.322
总计		2908448	100.000	496530			

图164 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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 - 27-29/27-1620-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 02:23:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

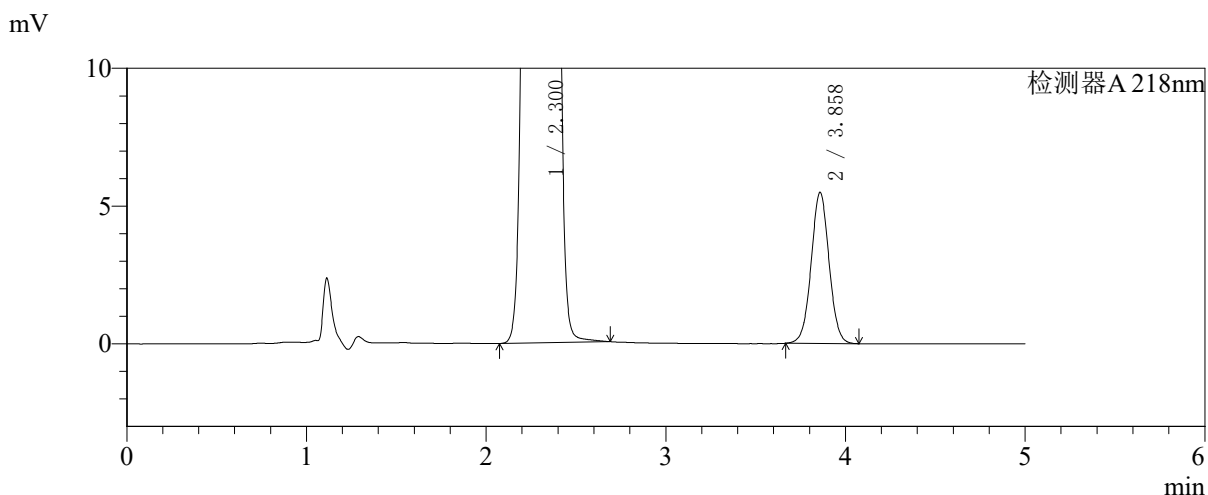
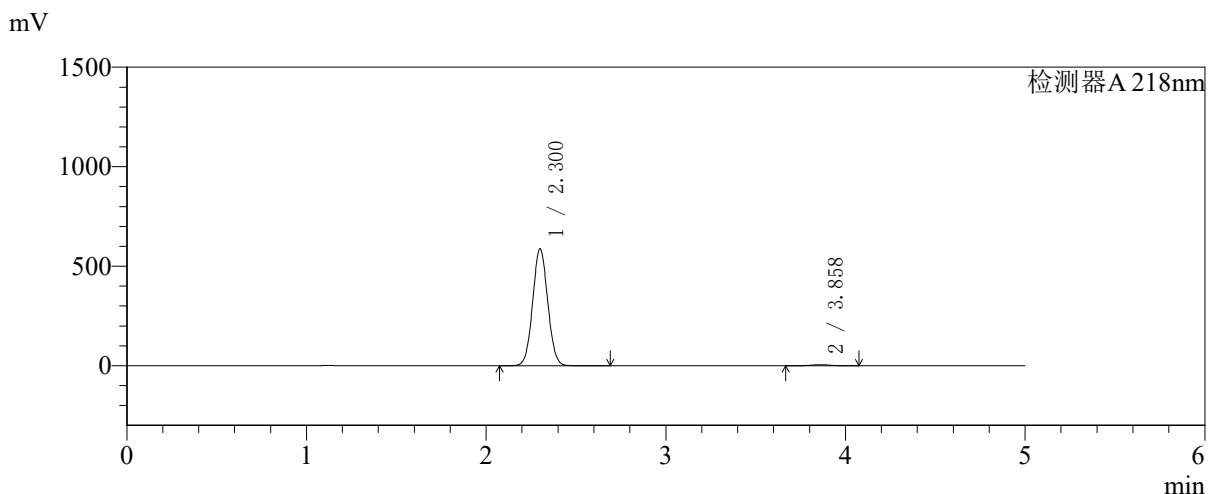
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	3358308	98.882	575635	3565	1.050	--
2	3.856	37960	1.118	5482	7252	1.029	9.301
总计		3396268	100.000	581116			

图165 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 27-29/27-1621-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 02:28:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

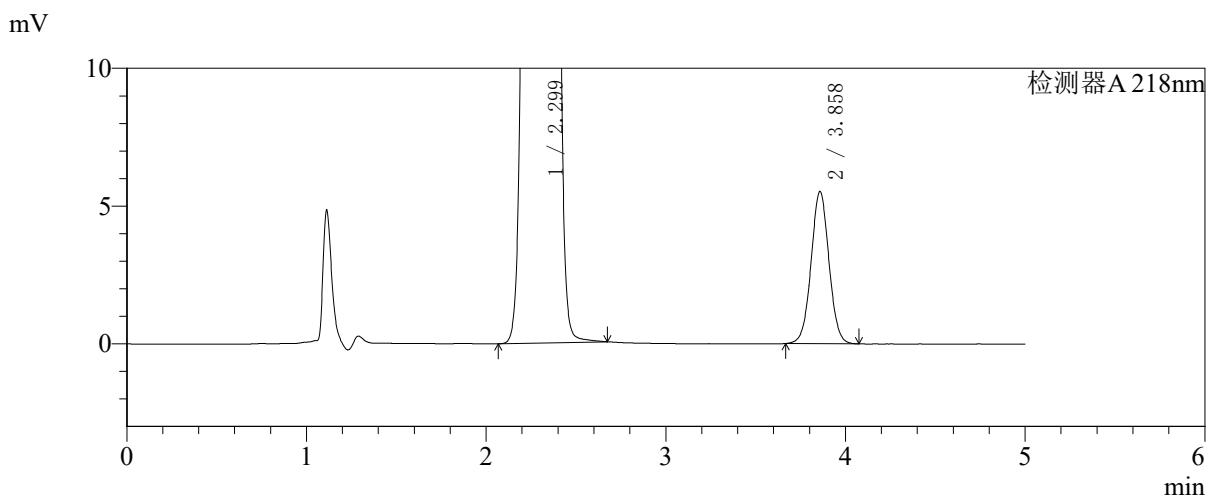
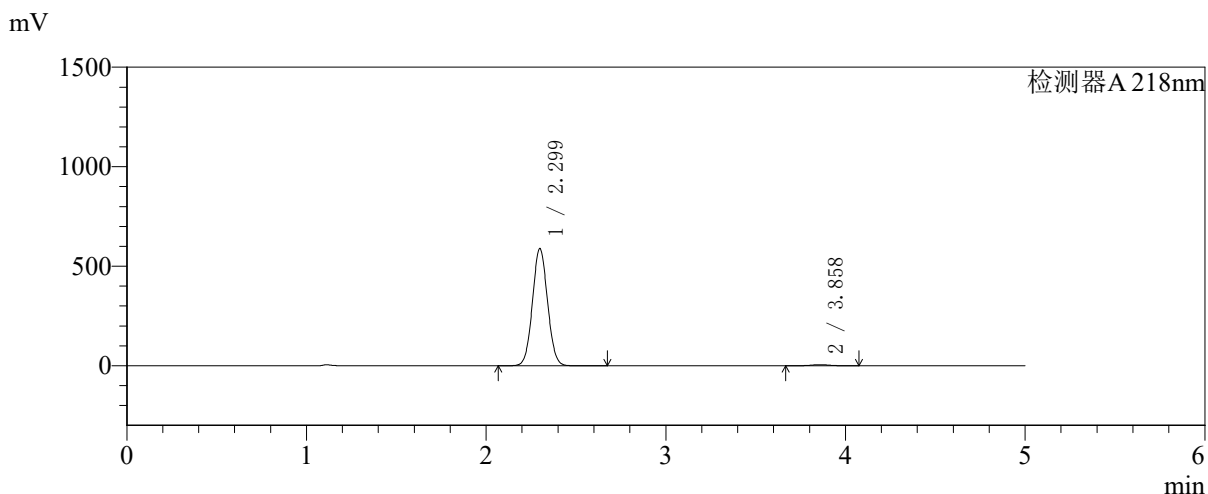
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3426070	98.905	586122	3580	1.050	--
2	3.858	37939	1.095	5474	7287	1.026	9.316
总计		3464010	100.000	591596			

图166 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 27-29/27-1622-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 02:34:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3434201	98.900	588580	3574	1.050	--
2	3.858	38191	1.100	5518	7284	1.028	9.318
总计		3472393	100.000	594098			

图167 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

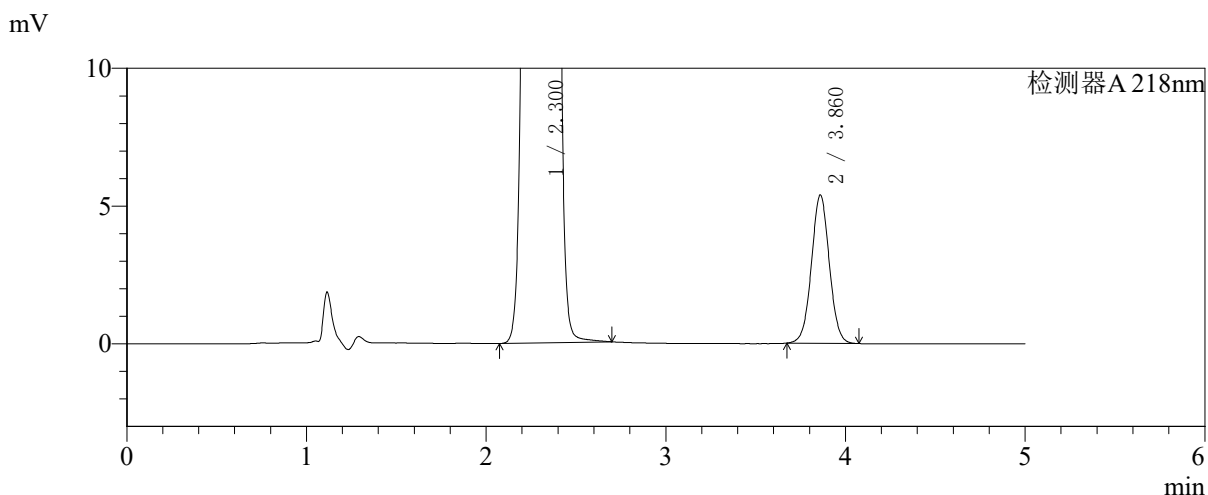
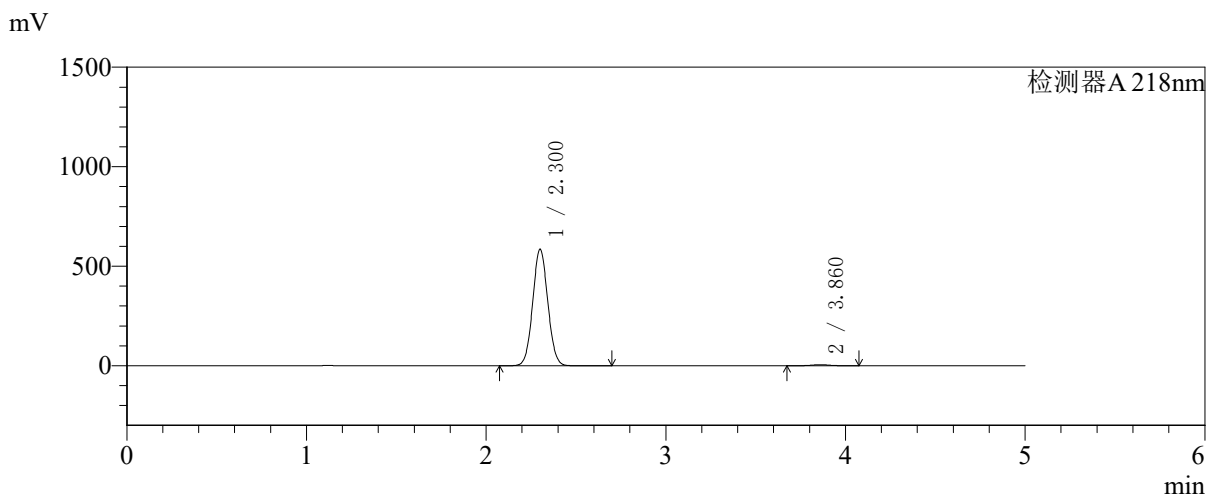


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1623-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:39:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3416514	98.922	584078	3580	1.050	--
2	3.860	37233	1.078	5369	7266	1.027	9.314
总计		3453747	100.000	589447			

图168 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

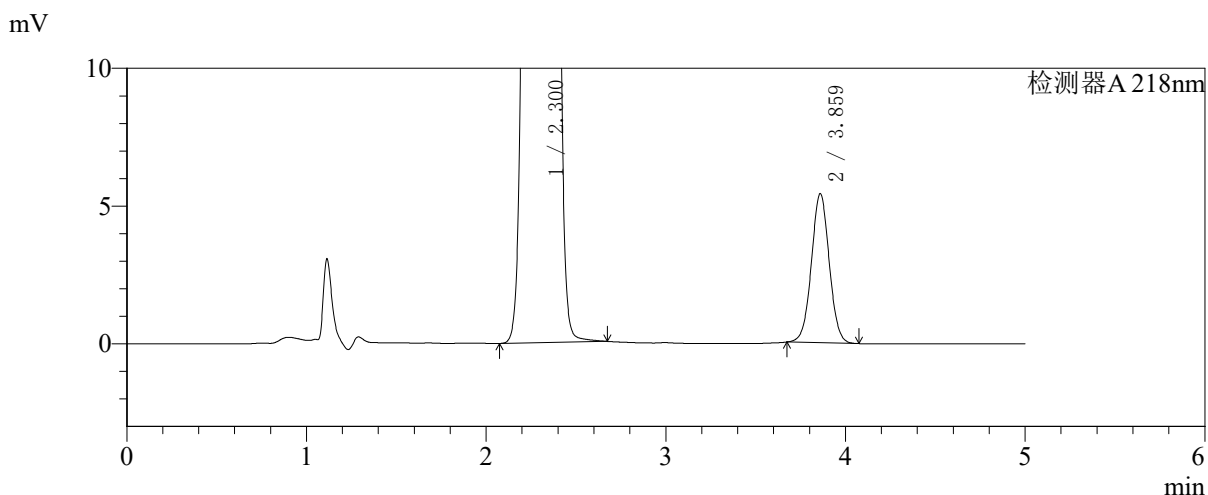
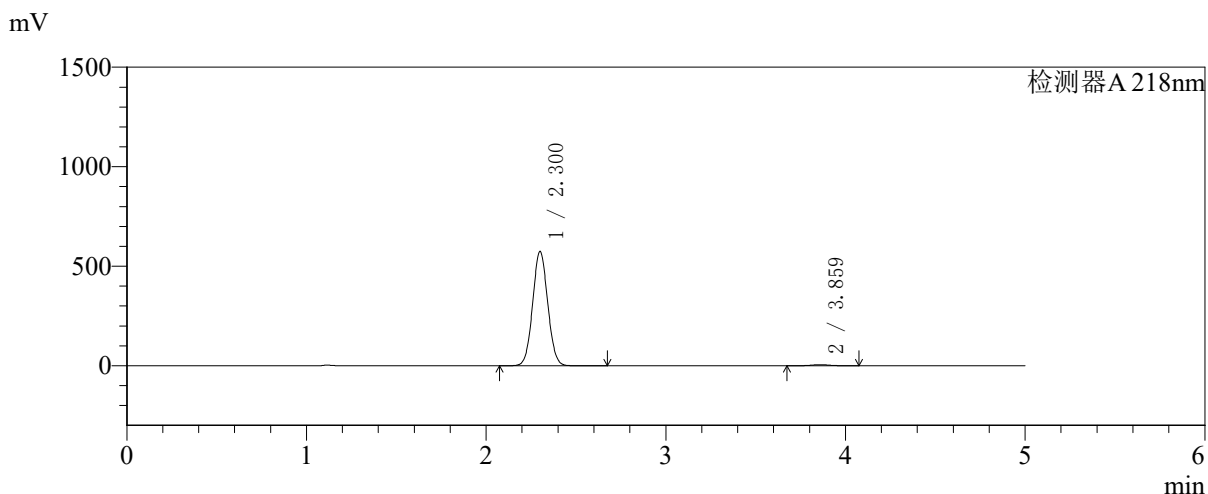


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1624-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3347657	98.897	573051	3583	1.050	--
2	3.859	37338	1.103	5395	7307	1.025	9.331
总计		3384995	100.000	578447			

图169 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

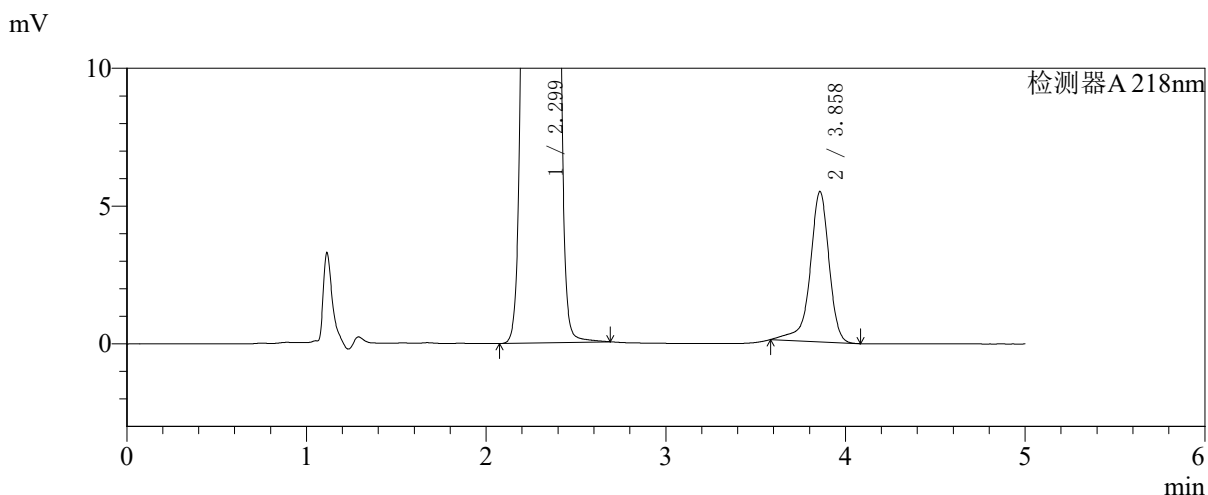
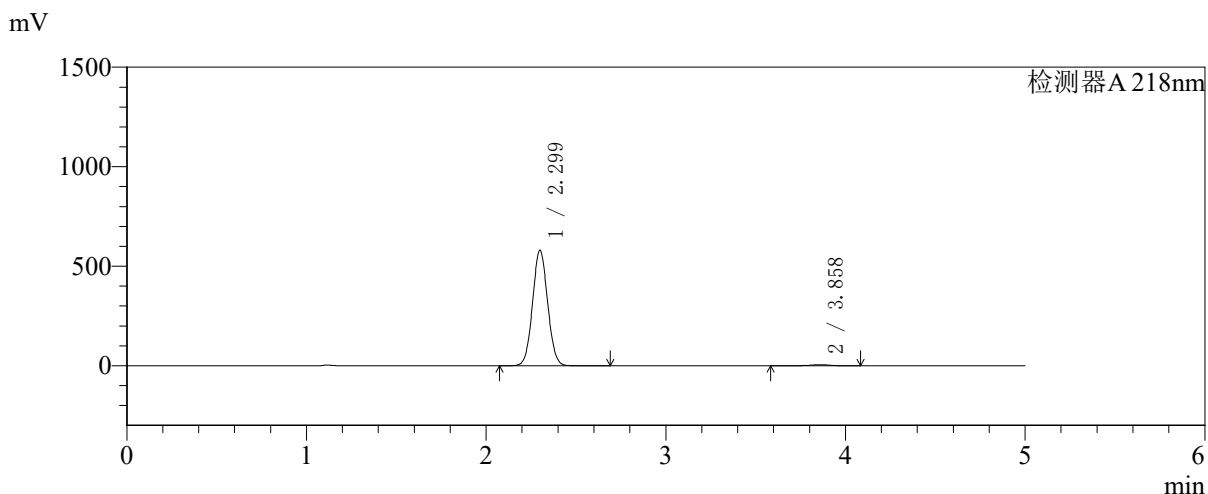


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1625-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

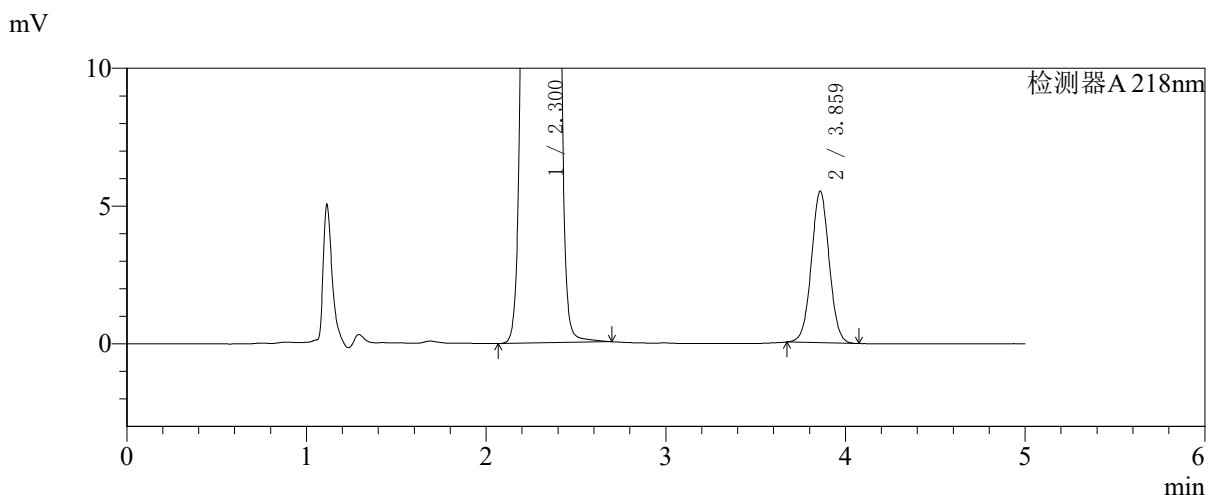
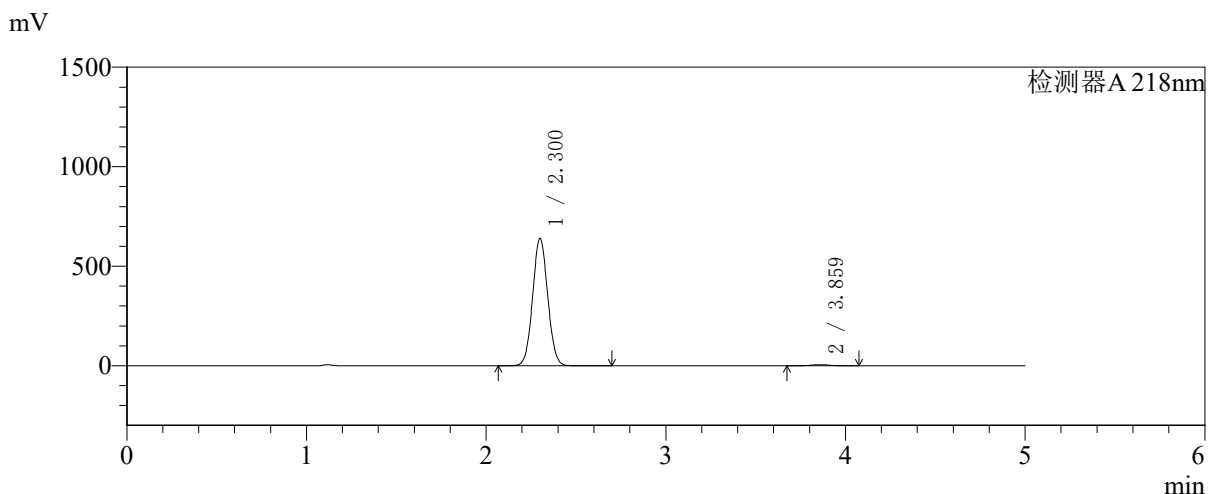
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3380277	98.834	579398	3583	1.050	--
2	3.858	39864	1.166	5450	7076	0.883	9.246
总计		3420141	100.000	584847			

图170 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 27-29/27-1626-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3730793	98.995	638145	3577	1.050	--
2	3.859	37888	1.005	5481	7314	1.026	9.329
总计		3768680	100.000	643626			

图171 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

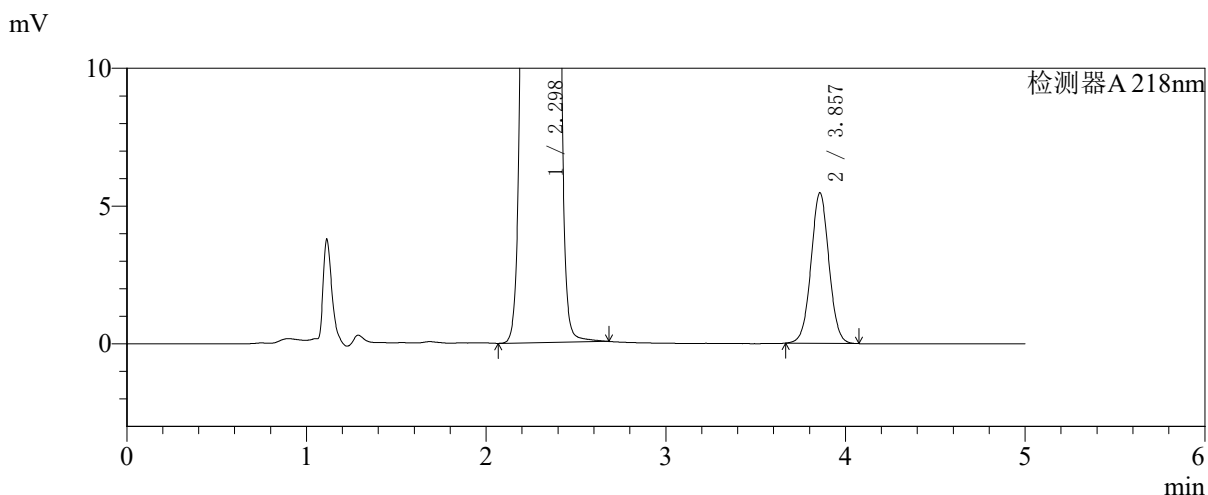
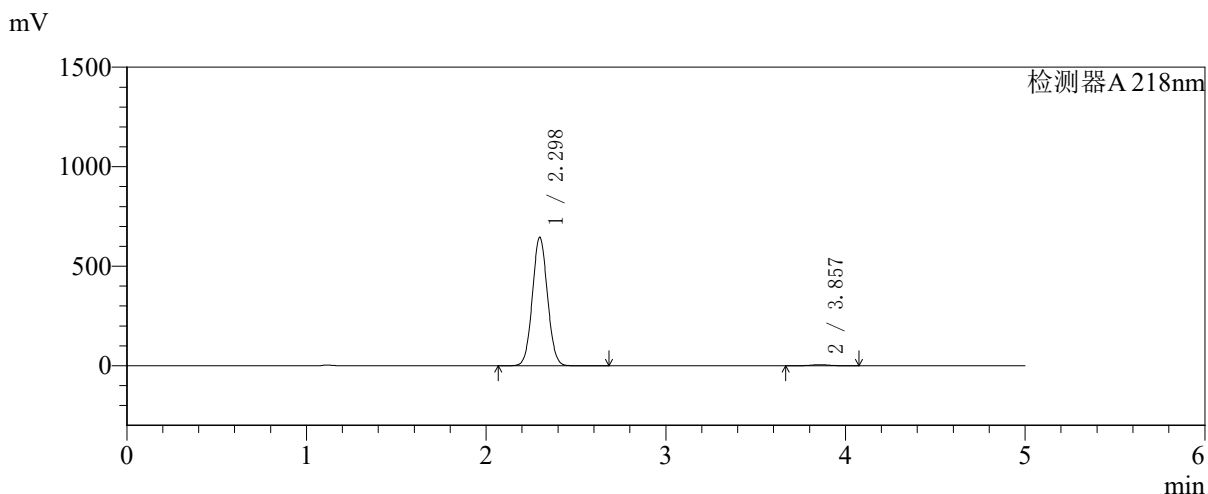


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1627-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:00:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	3767740	99.005	646010	3573	1.050	--
2	3.857	37866	0.995	5465	7259	1.026	9.310
总计		3805605	100.000	651475			

图172 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

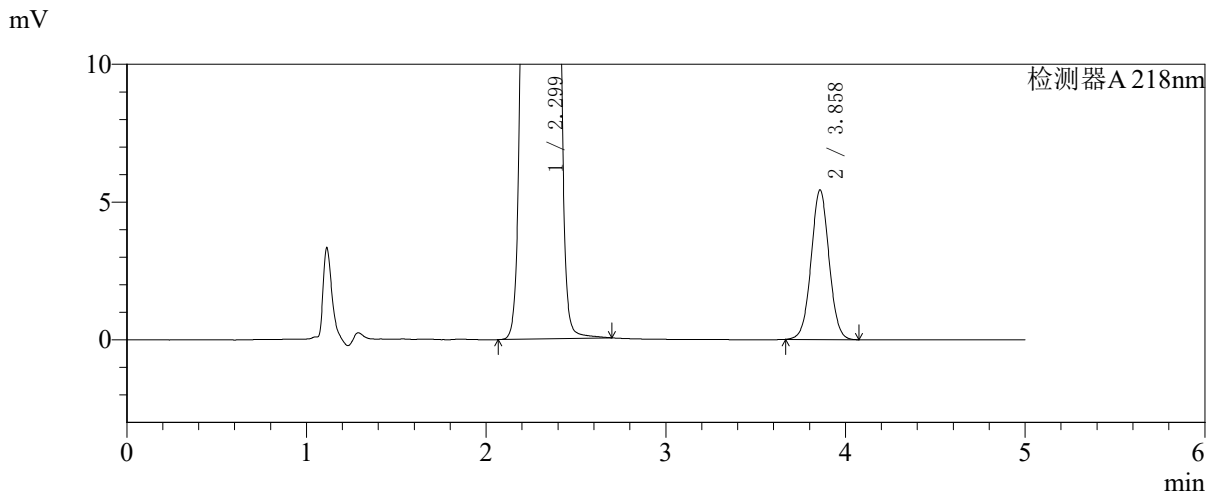
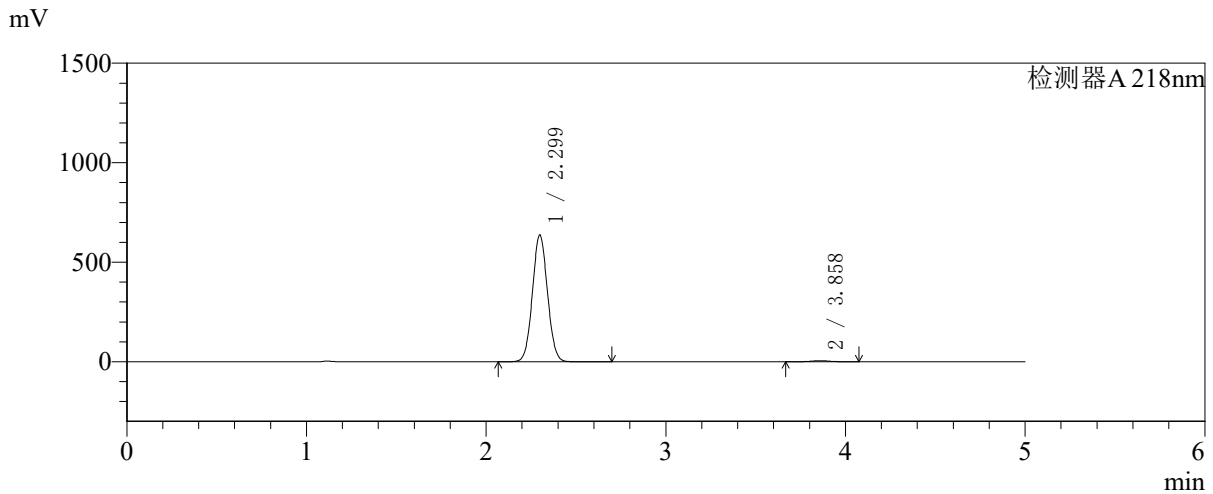


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1628-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3710665	98.996	636581	3578	1.051	--
2	3.858	37618	1.004	5422	7260	1.028	9.316
总计		3748282	100.000	642003			

图173 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

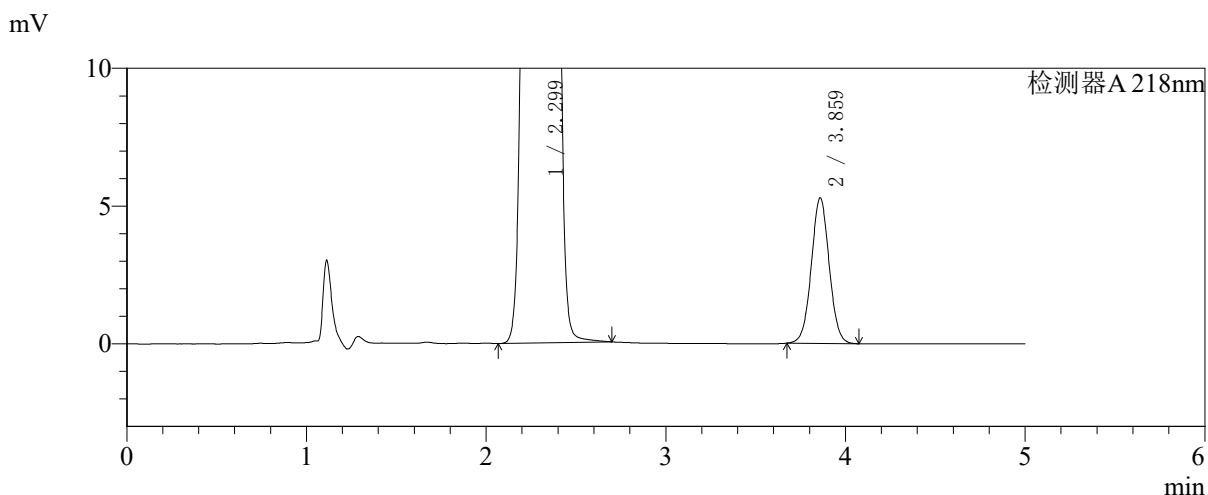
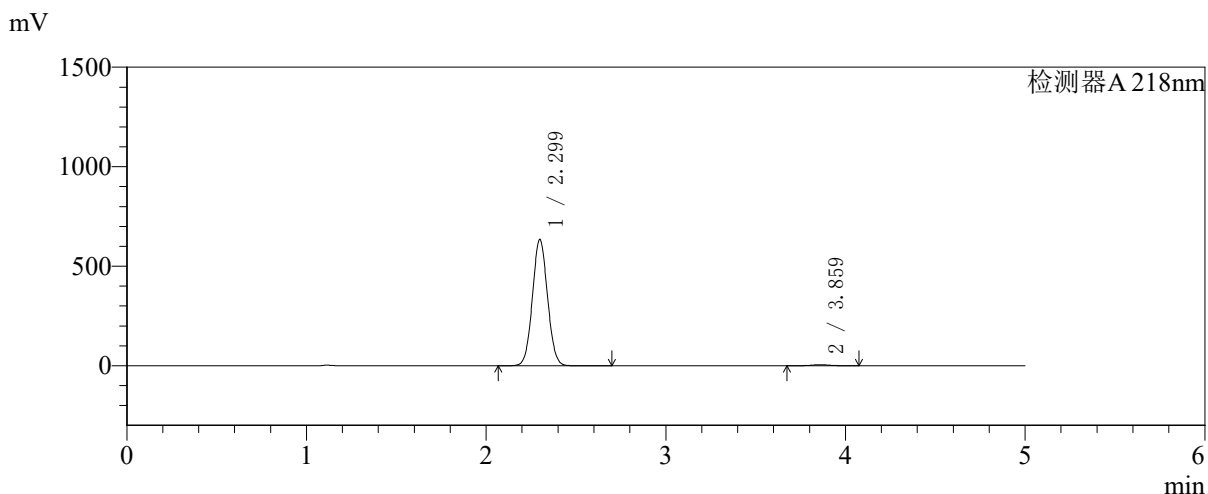


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1629-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3701421	99.022	634252	3571	1.050	--
2	3.859	36553	0.978	5268	7273	1.030	9.319
总计		3737974	100.000	639520			

图174 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

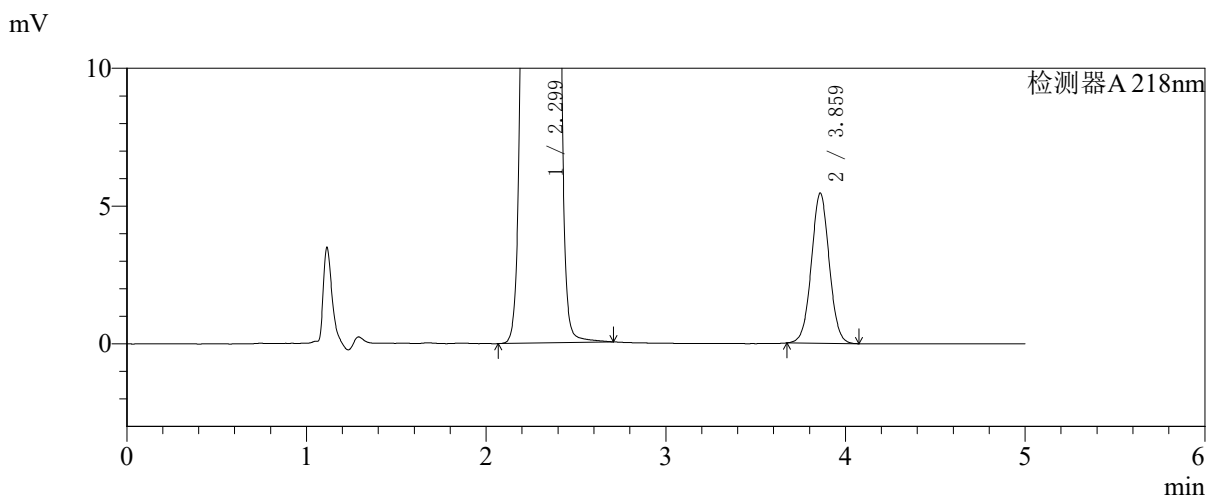
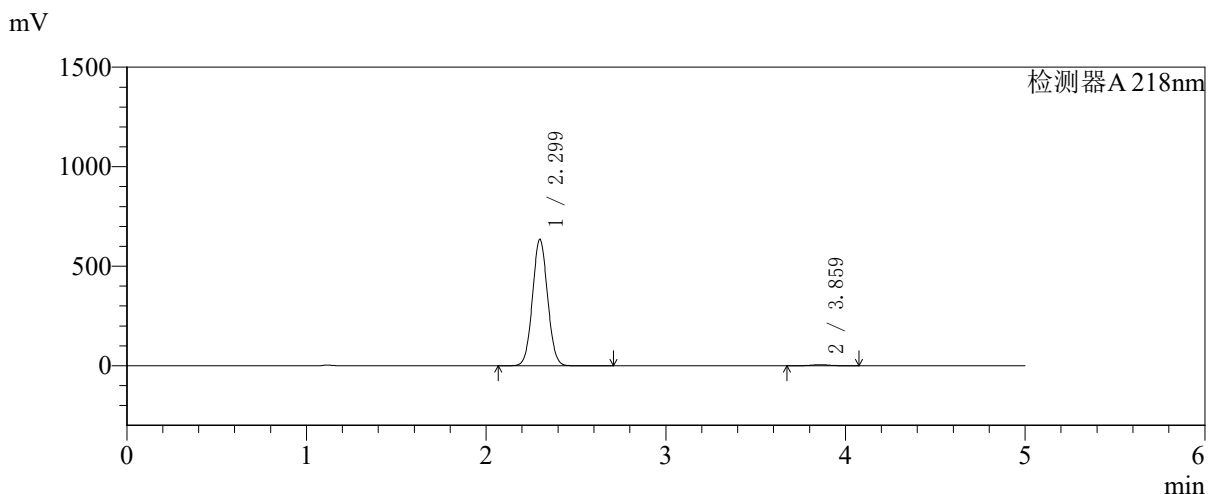


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1630-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:17:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3704472	98.994	634766	3575	1.050	--
2	3.859	37638	1.006	5429	7277	1.028	9.322
总计		3742110	100.000	640195			

图175 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

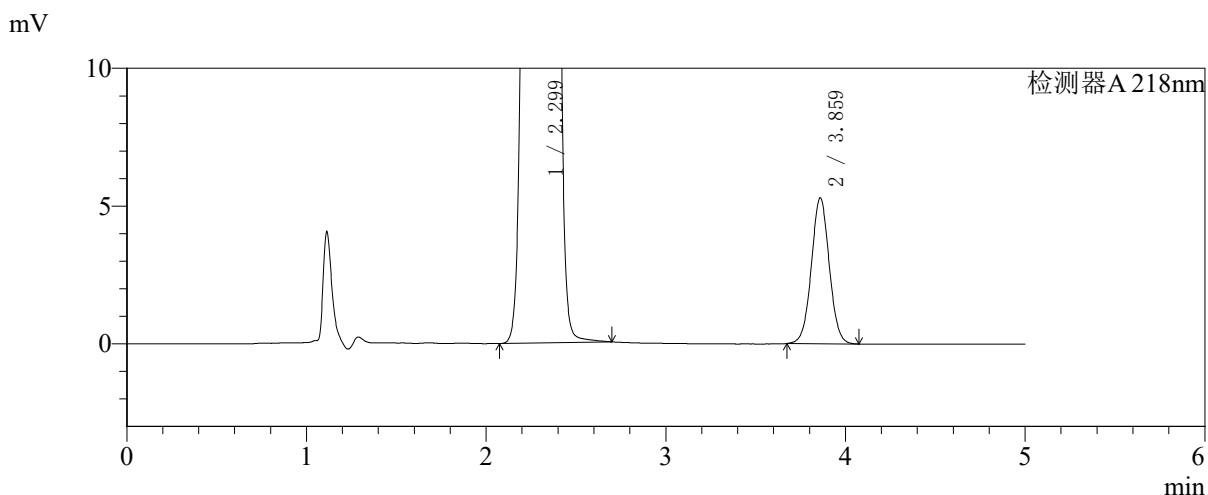
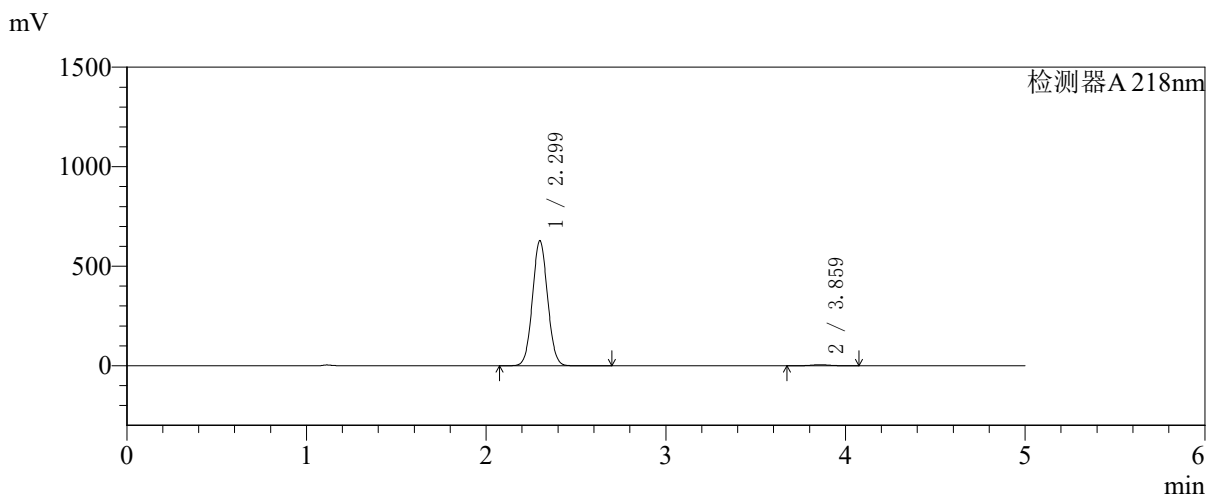


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1631-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:22:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

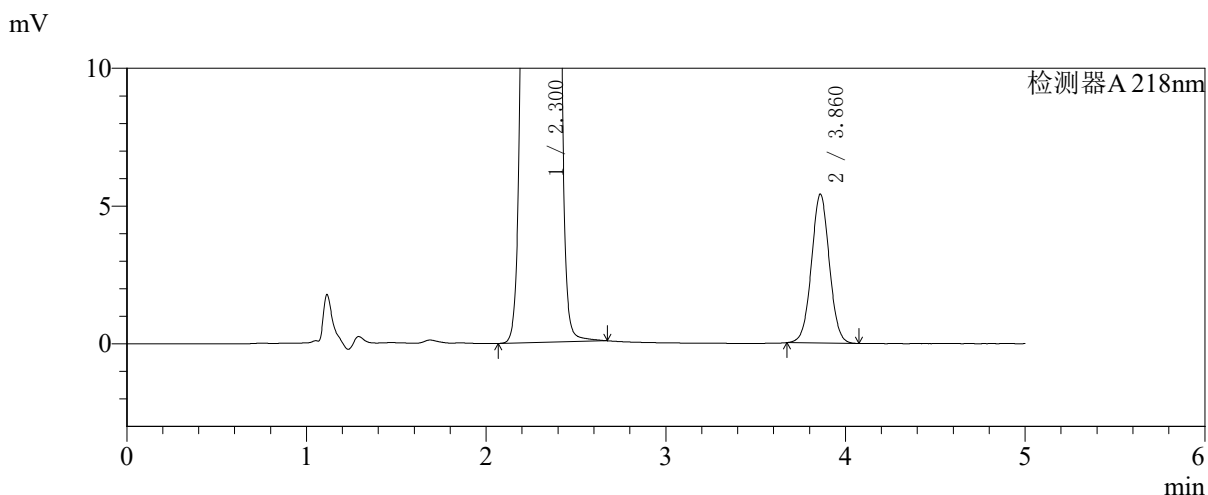
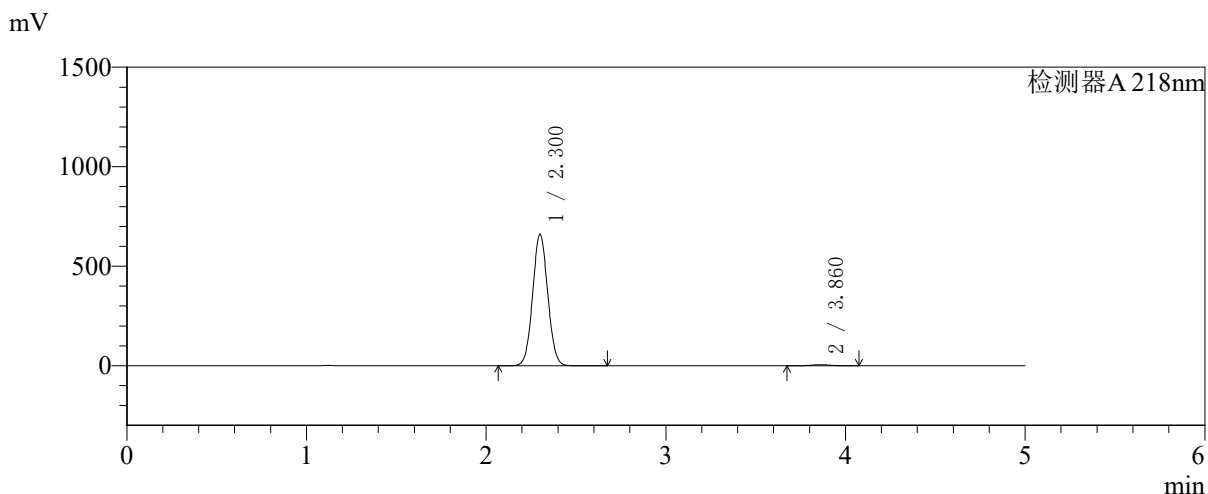
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3665507	99.011	627578	3568	1.050	--
2	3.859	36603	0.989	5277	7281	1.029	9.319
总计		3702110	100.000	632854			

图176 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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 - 27-29/27-1632-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3855842	99.040	658815	3570	1.050	--
2	3.860	37383	0.960	5392	7260	1.027	9.308
总计		3893225	100.000	664208			

图177 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

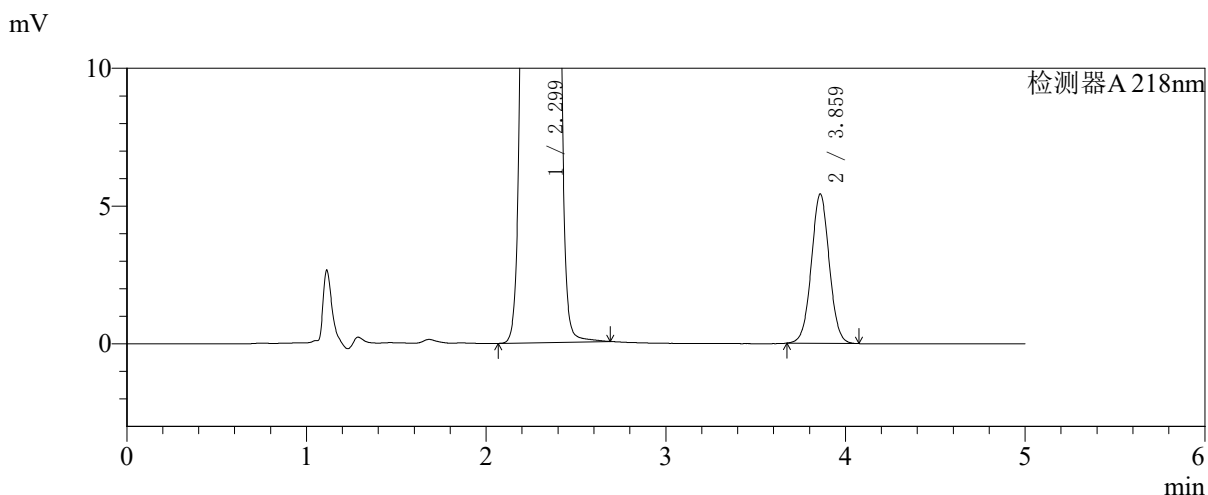
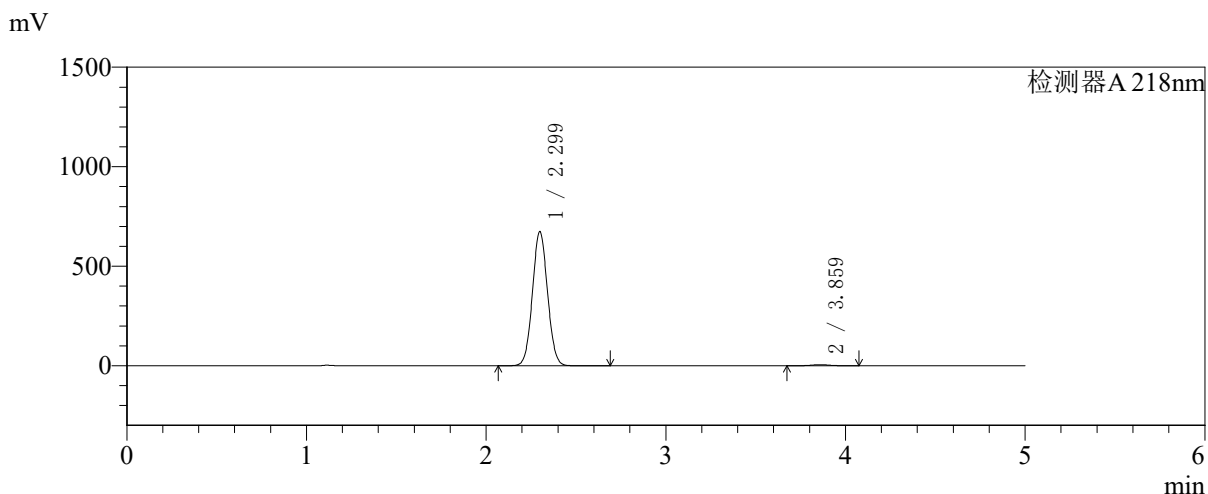


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1633-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3935037	99.055	673954	3567	1.050	--
2	3.859	37553	0.945	5404	7255	1.029	9.312
总计		3972590	100.000	679358			

图178 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

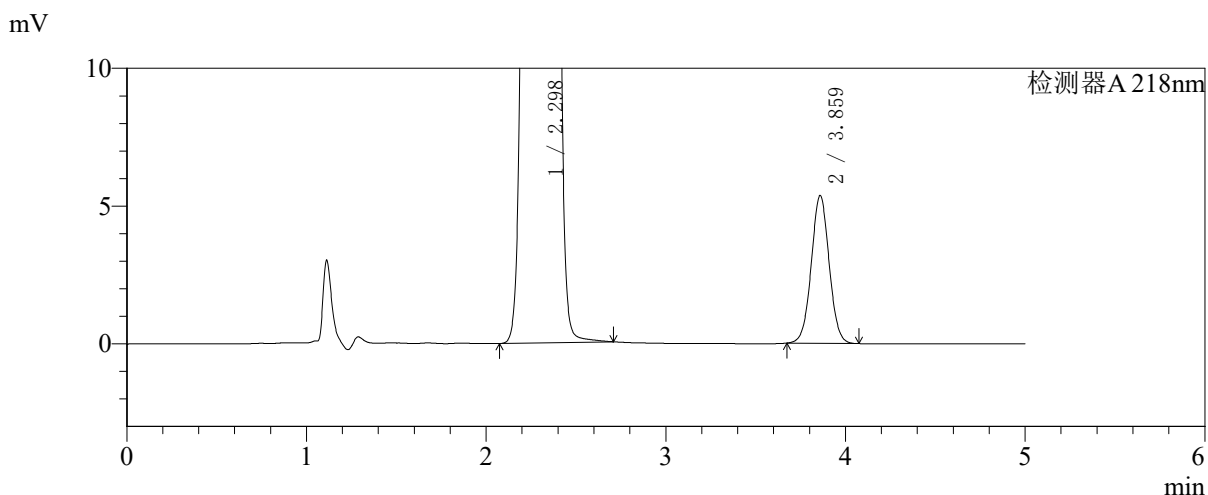
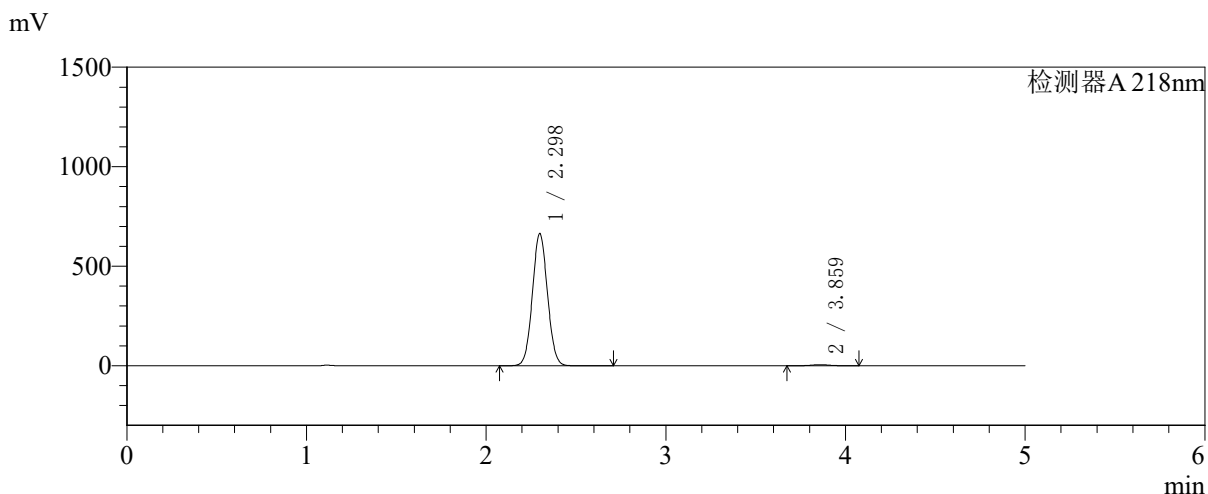


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1634-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	3868700	99.050	663827	3578	1.050	--
2	3.859	37118	0.950	5351	7264	1.028	9.321
总计		3905818	100.000	669178			

图179 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

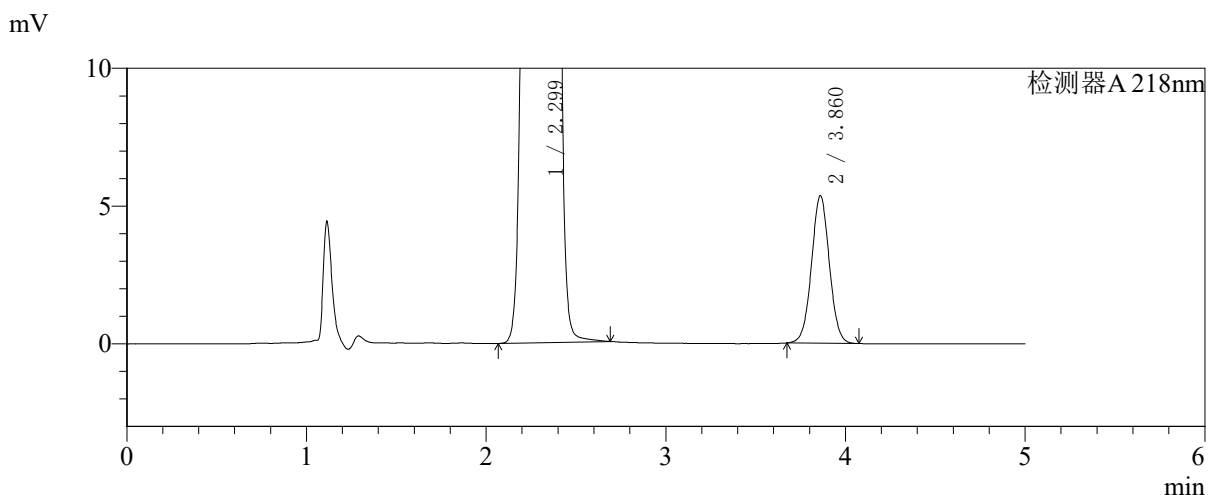
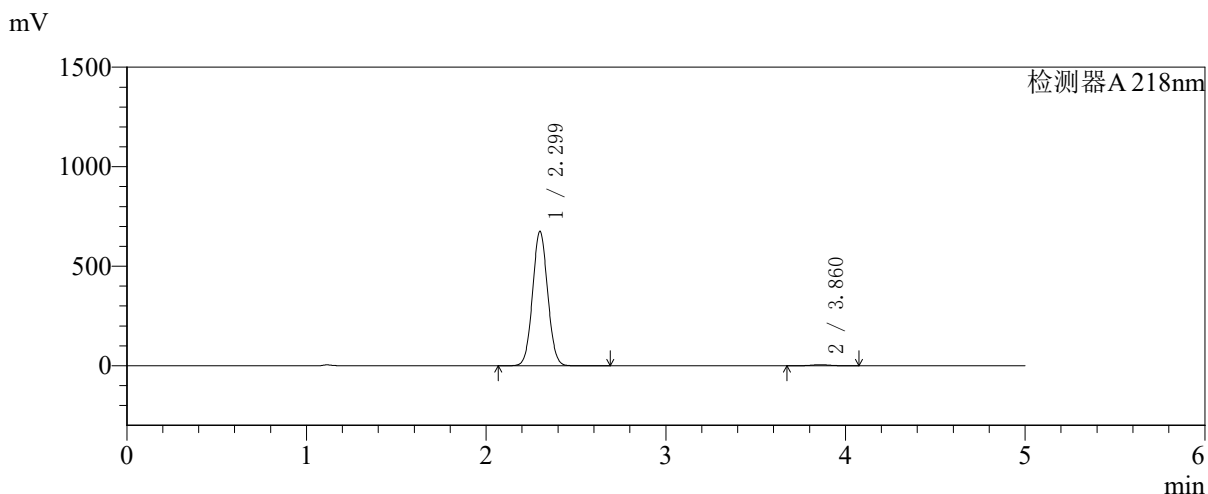


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1635-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

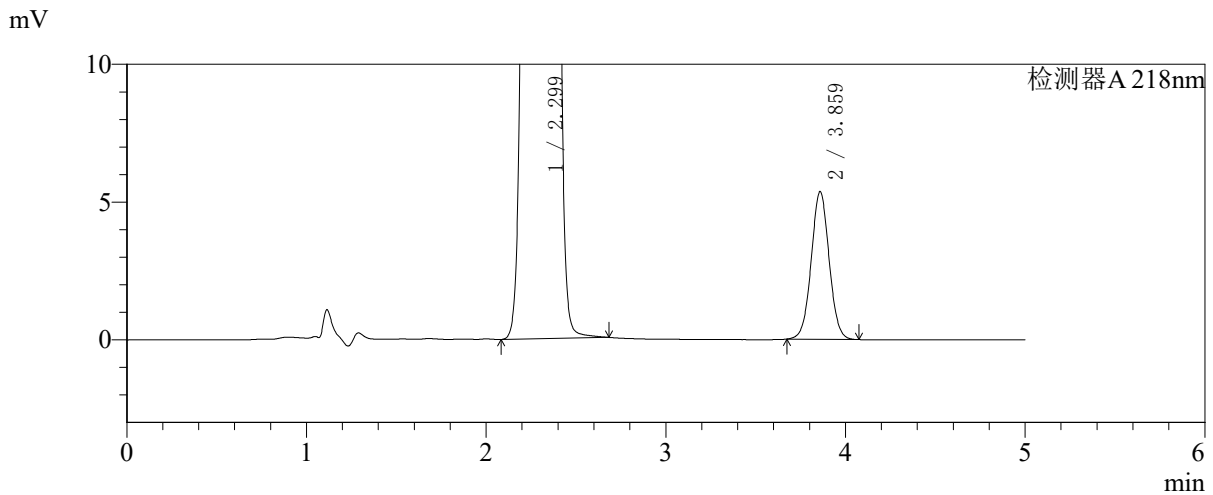
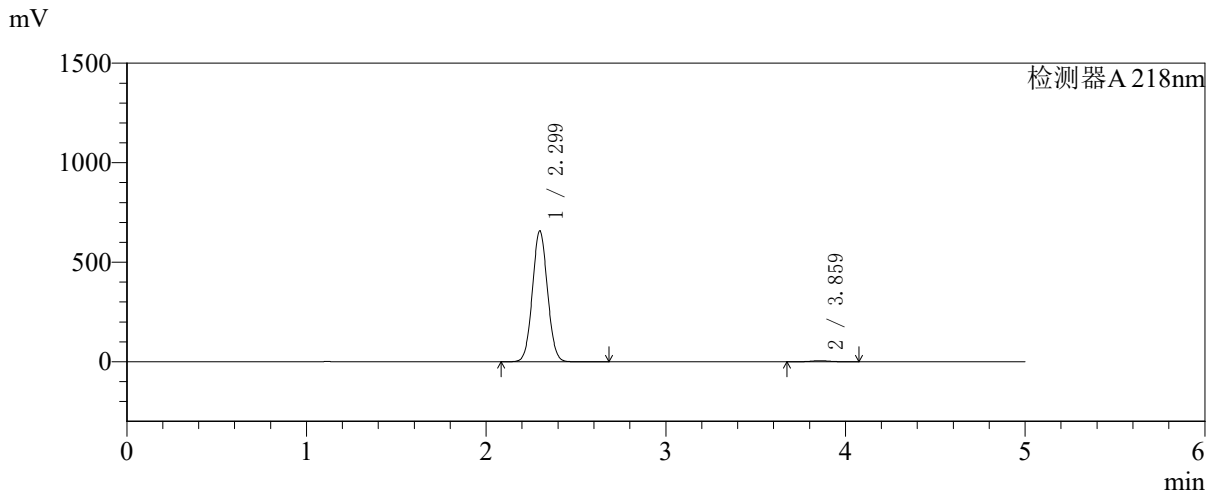
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3936949	99.068	674240	3579	1.050	--
2	3.860	37021	0.932	5344	7273	1.028	9.322
总计		3973970	100.000	679584			

图180 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1636-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:49:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3831944	99.041	657328	3577	1.050	--
2	3.859	37119	0.959	5348	7253	1.029	9.314
总计		3869063	100.000	662676			

图181 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

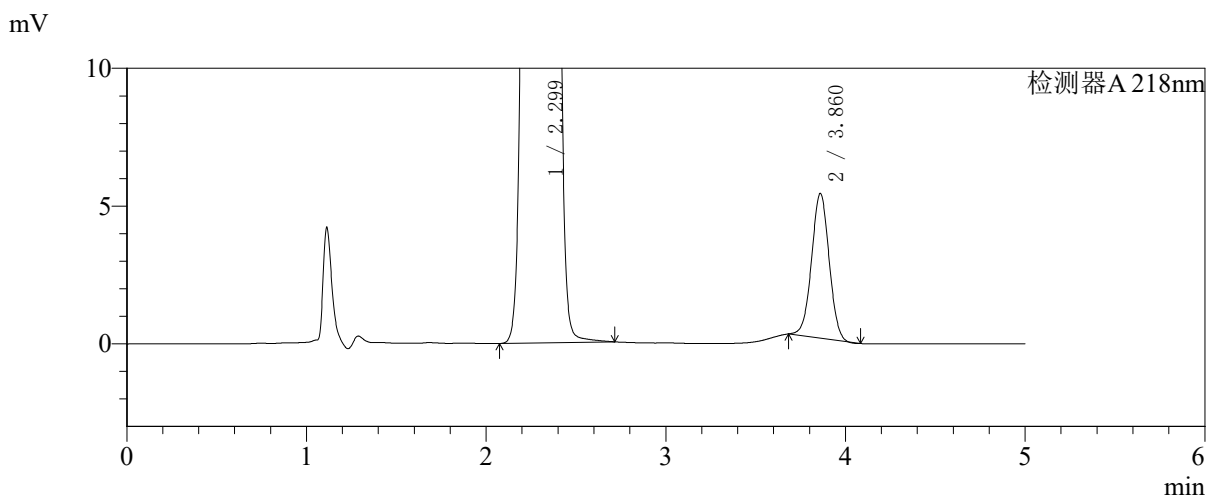
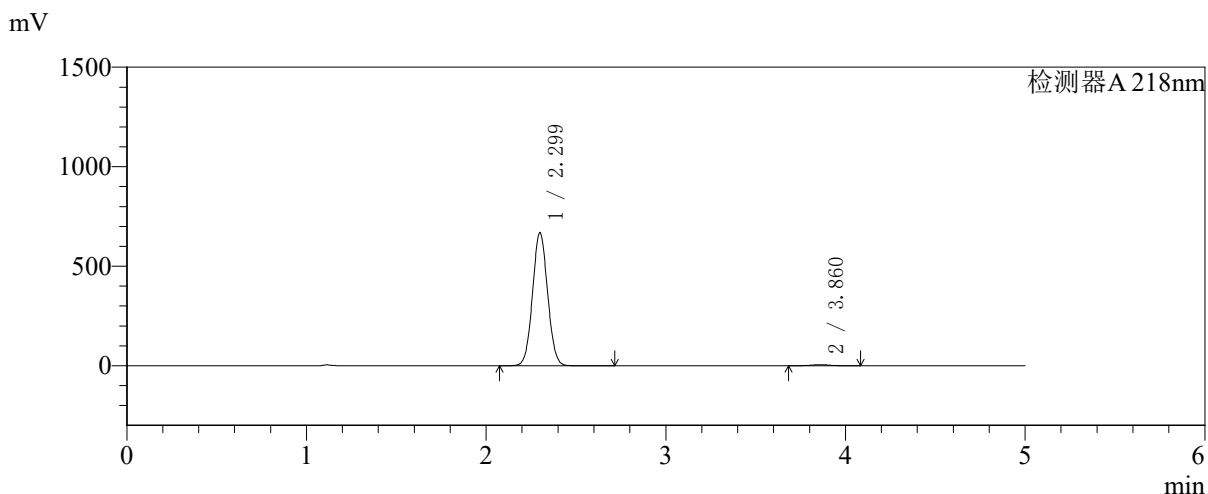


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1637-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3897363	99.093	667763	3577	1.049	--
2	3.860	35665	0.907	5240	7438	1.009	9.379
总计		3933028	100.000	673003			

图182 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

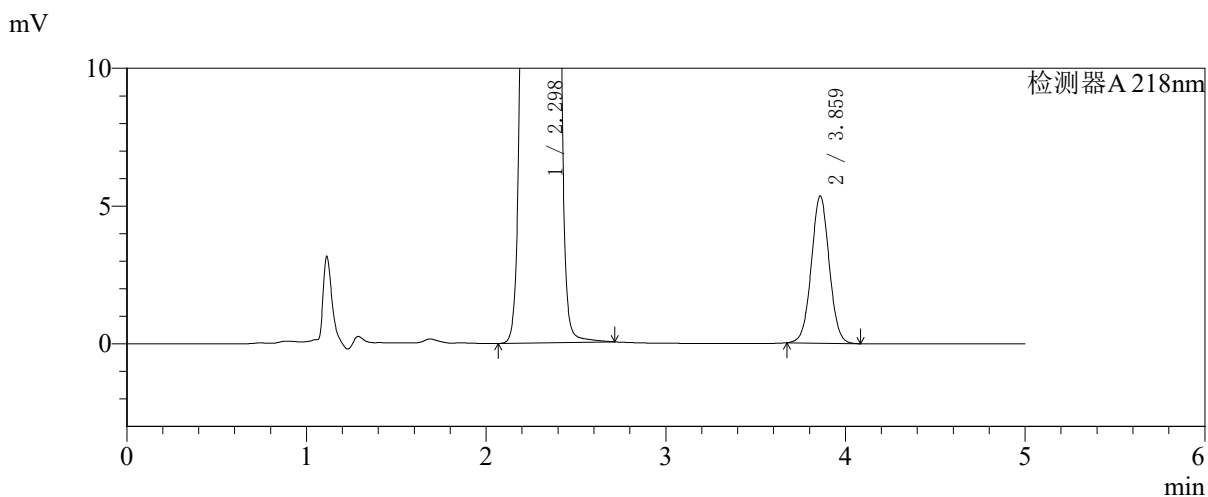
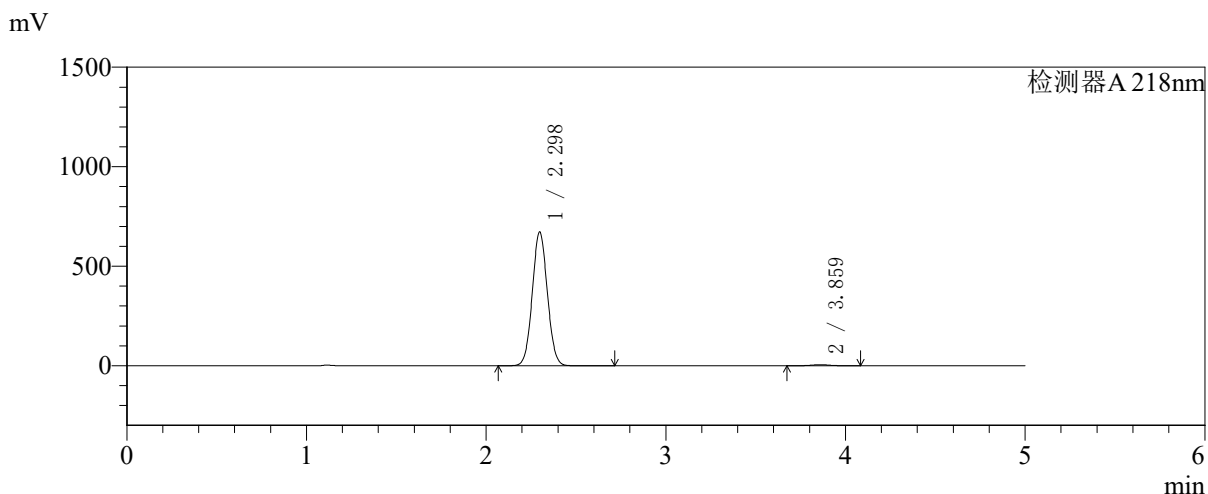


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1638-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	3917017	99.065	672191	3573	1.050	--
2	3.859	36965	0.935	5322	7253	1.028	9.320
总计		3953982	100.000	677513			

图183 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

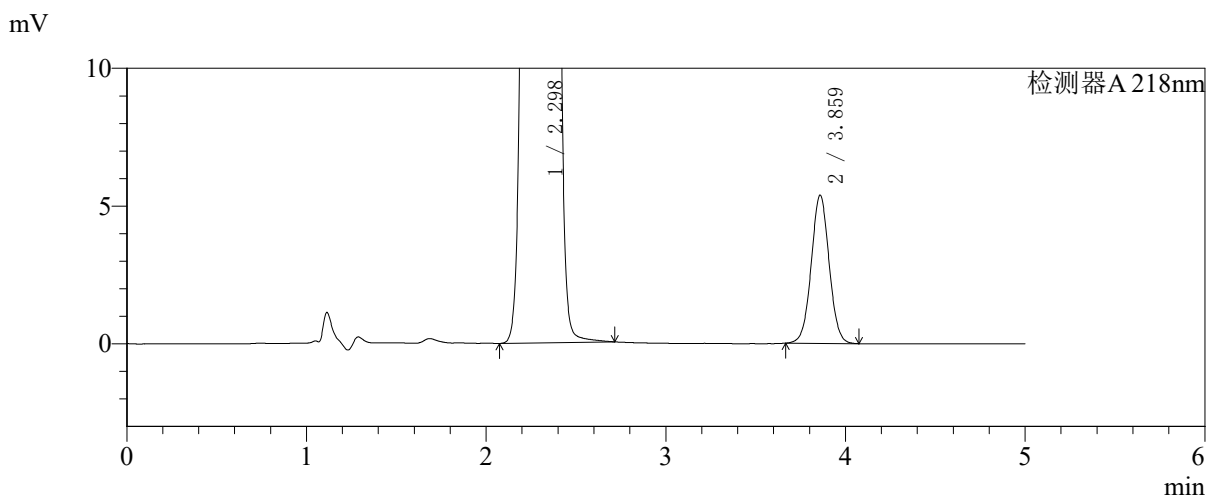
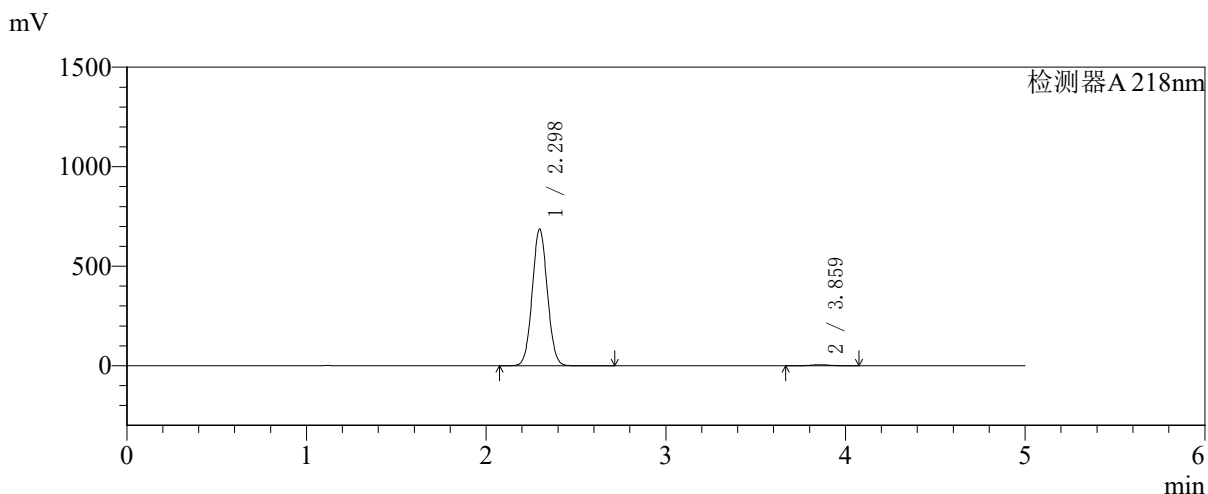


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1639-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:05:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	4008259	99.078	686831	3560	1.050	--
2	3.859	37303	0.922	5367	7249	1.028	9.310
总计		4045562	100.000	692198			

图184 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

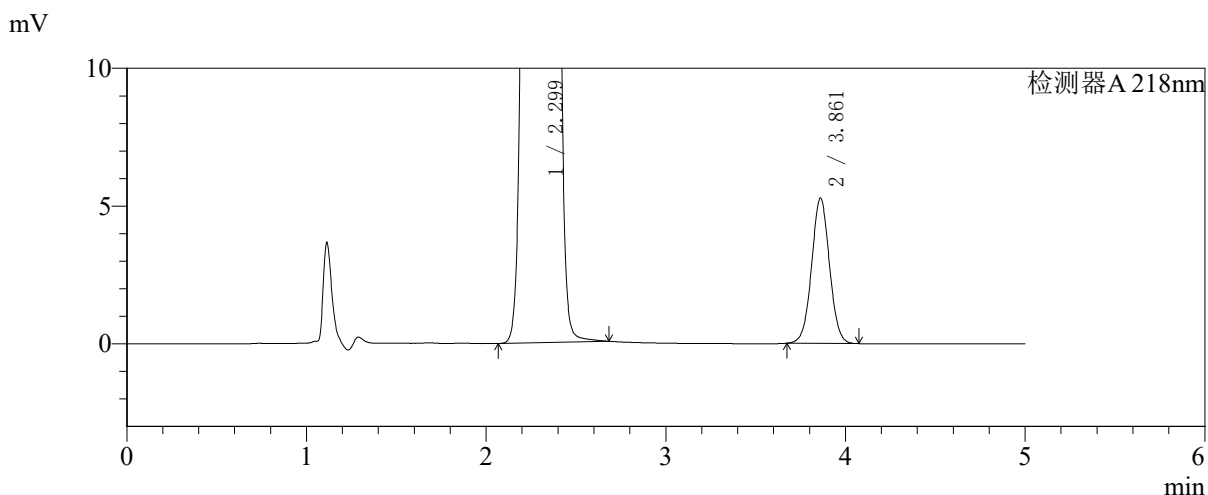
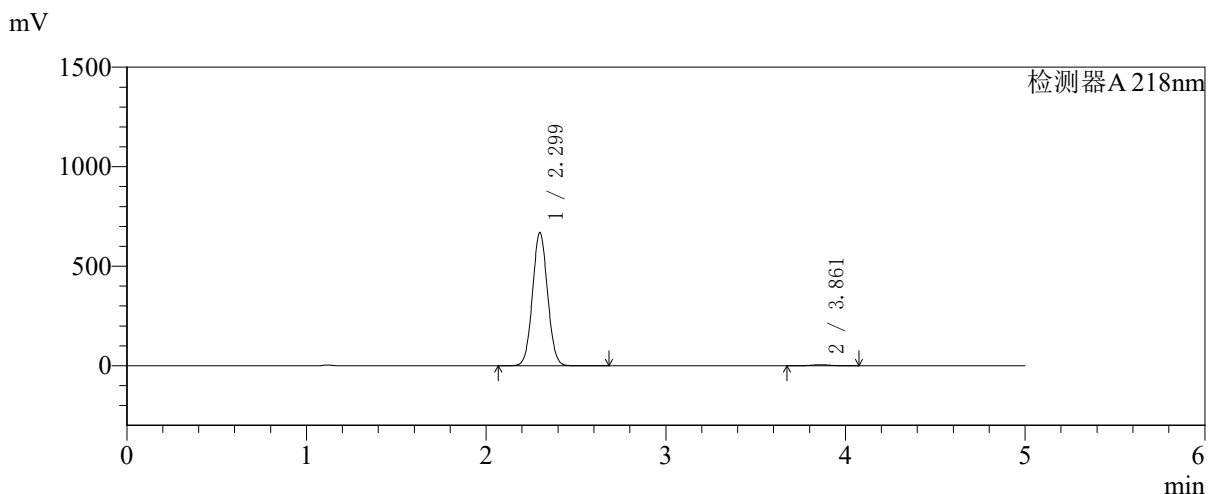


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1640-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:10:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3896305	99.073	668694	3588	1.050	--
2	3.861	36466	0.927	5266	7290	1.028	9.340
总计		3932770	100.000	673961			

图185 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

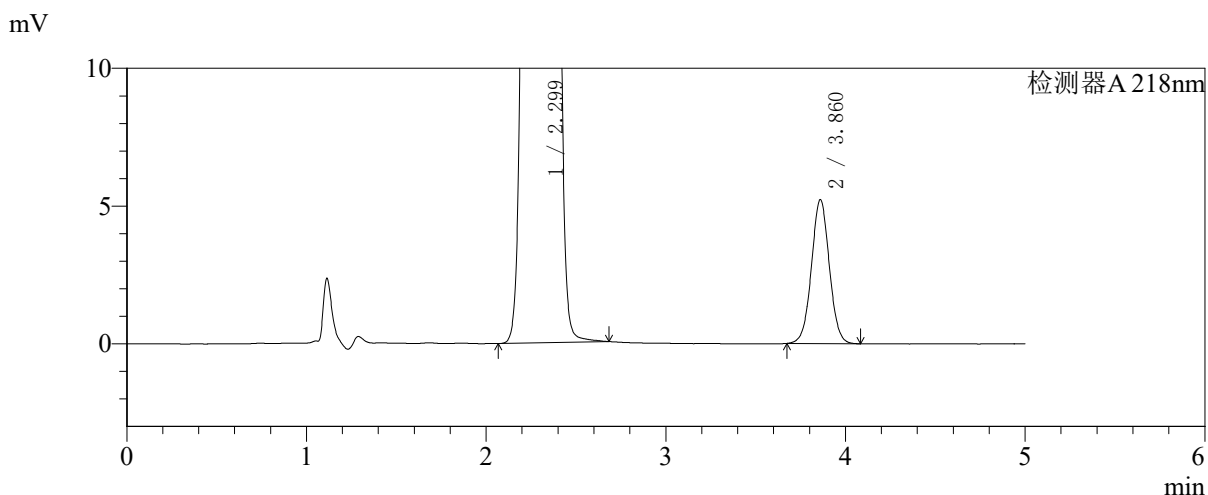
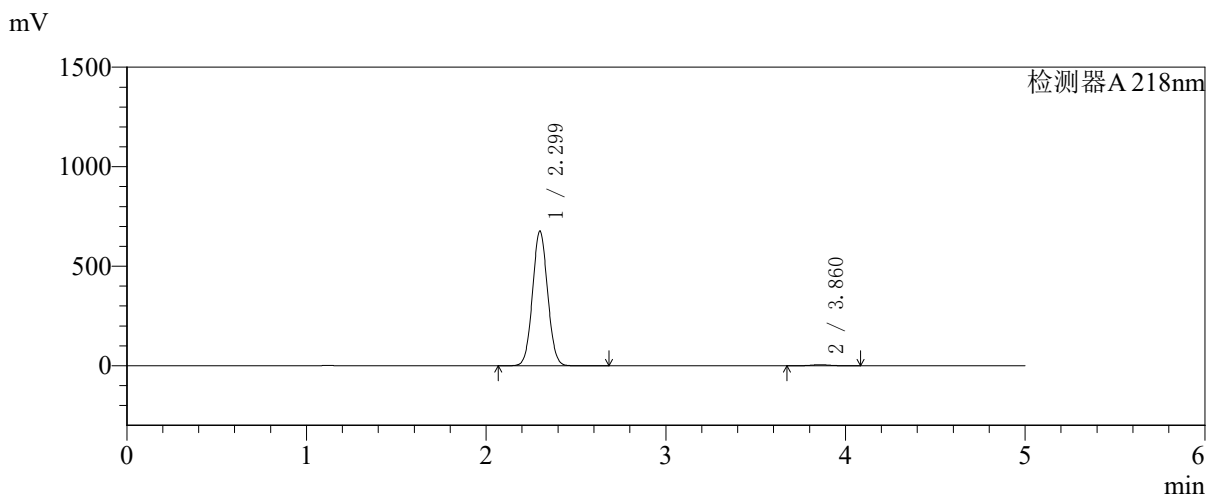


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1641-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

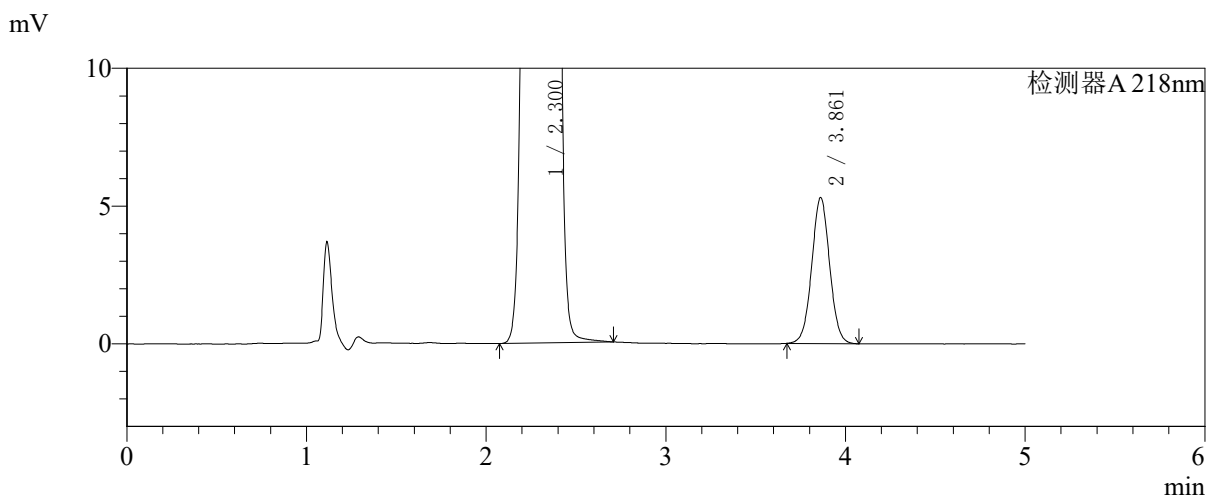
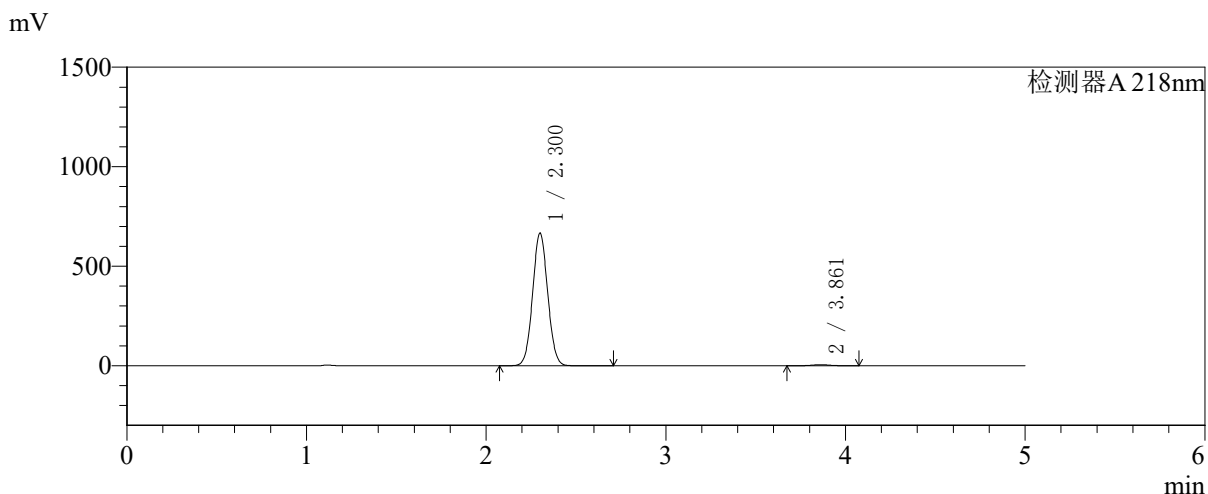
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3945628	99.092	675601	3573	1.050	--
2	3.860	36161	0.908	5213	7276	1.028	9.321
总计		3981789	100.000	680814			

图186 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1642-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 04:21:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

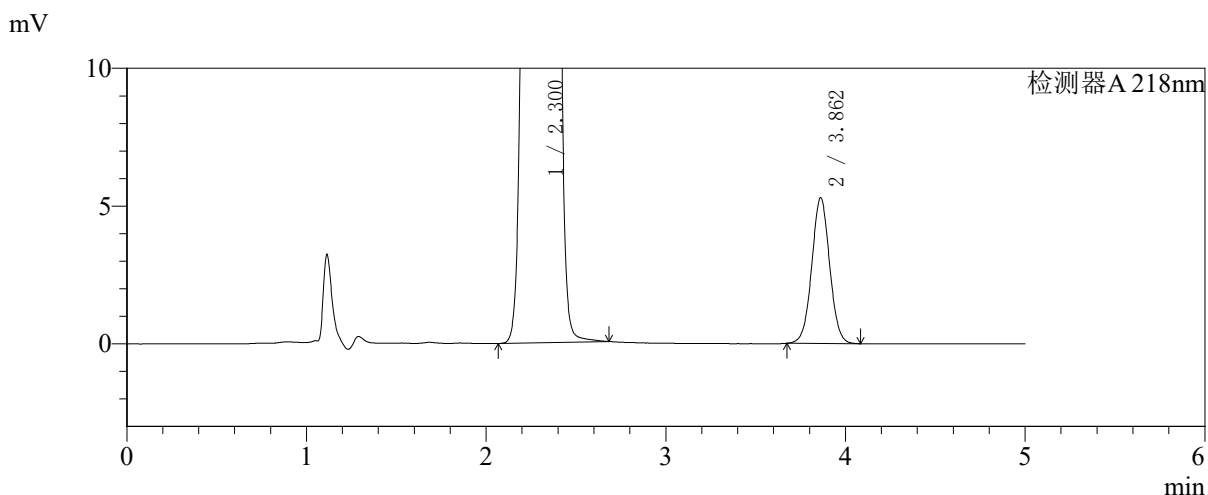
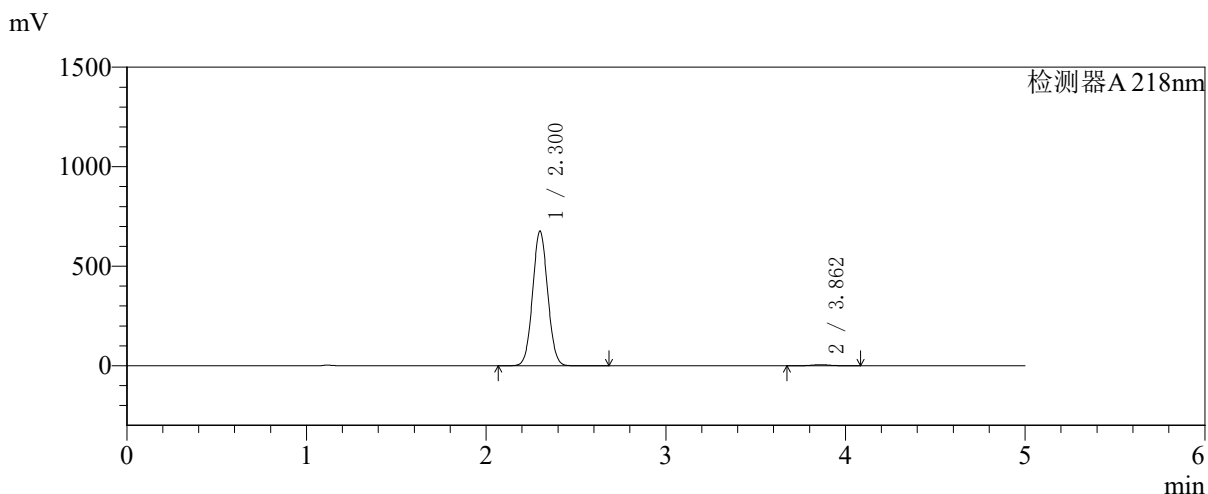
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3891450	99.066	665132	3570	1.050	--
2	3.861	36671	0.934	5295	7245	1.029	9.312
总计		3928120	100.000	670426			

图187 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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 - 27-29/27-1643-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3939898	99.080	675014	3585	1.050	--
2	3.862	36597	0.920	5287	7285	1.028	9.336
总计		3976496	100.000	680301			

图188 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

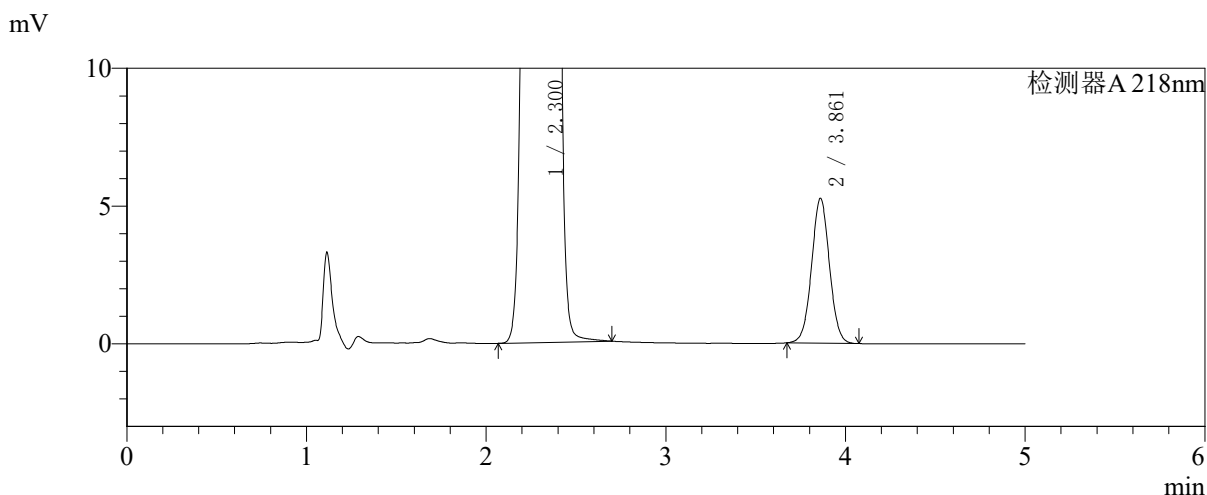
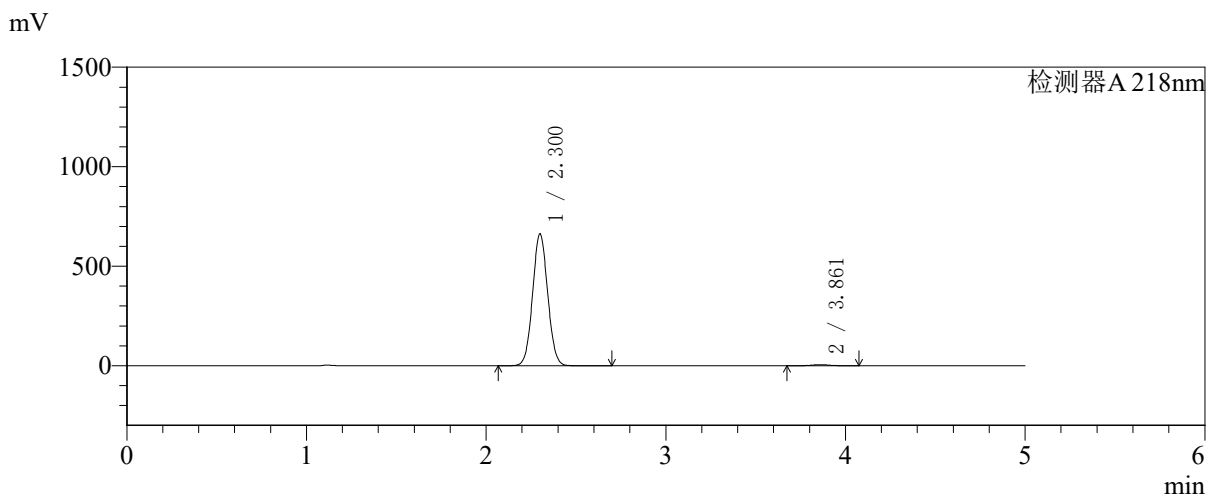


SMF-4124

<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: RCSSMF-4124 - 27-29/27-1644-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3867281	99.069	661419	3572	1.050	--
2	3.861	36323	0.931	5251	7288	1.027	9.325
总计		3903604	100.000	666670			

图189 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

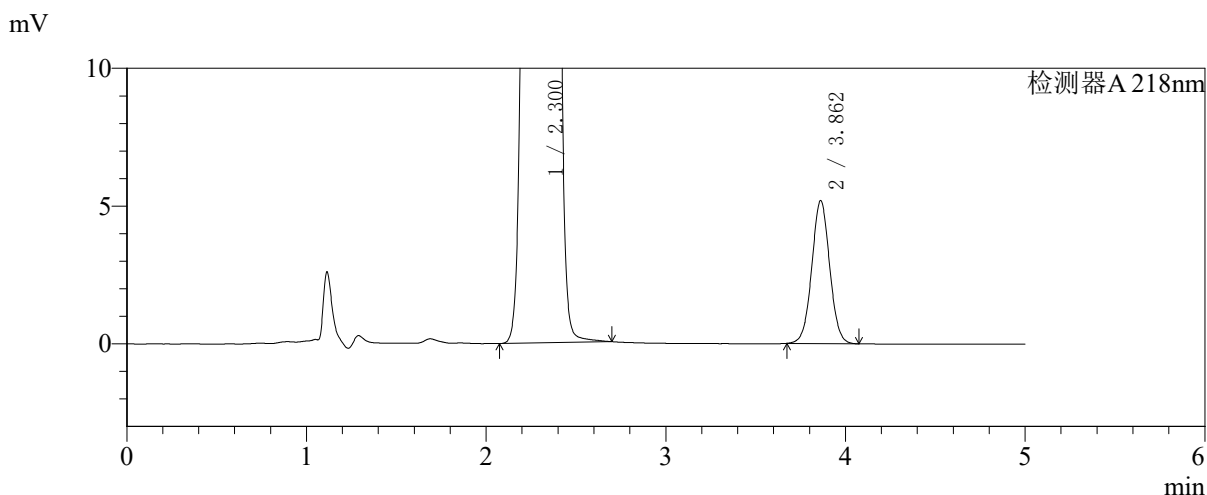
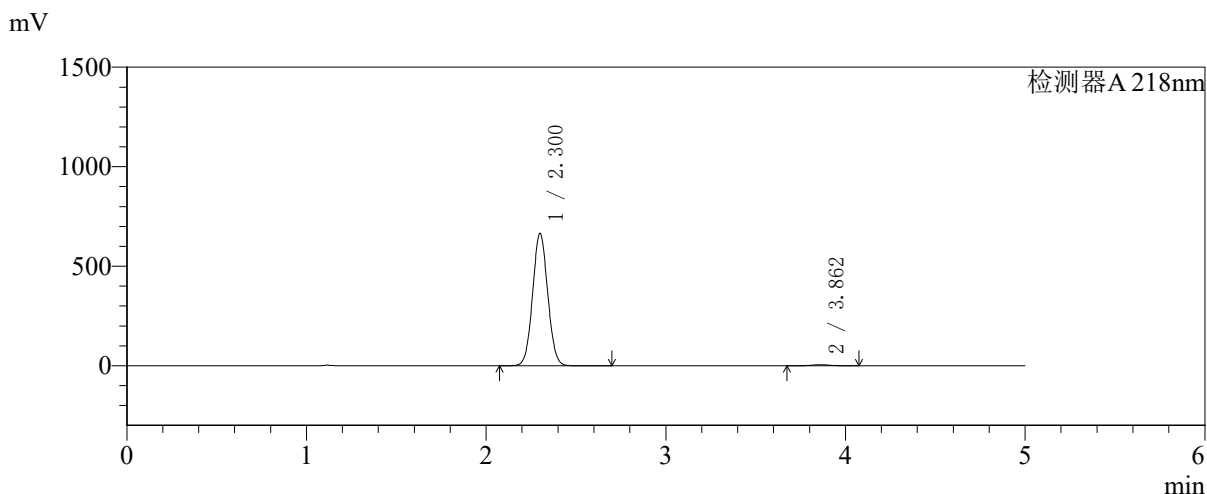


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1645-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3883499	99.084	663631	3568	1.051	--
2	3.862	35921	0.916	5187	7267	1.030	9.319
总计		3919420	100.000	668817			

图190 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

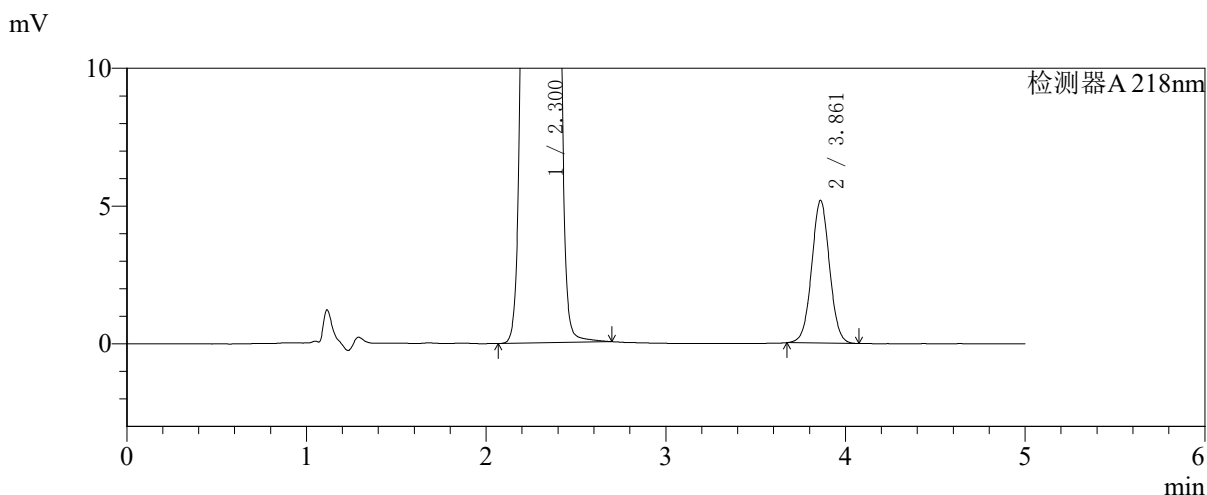
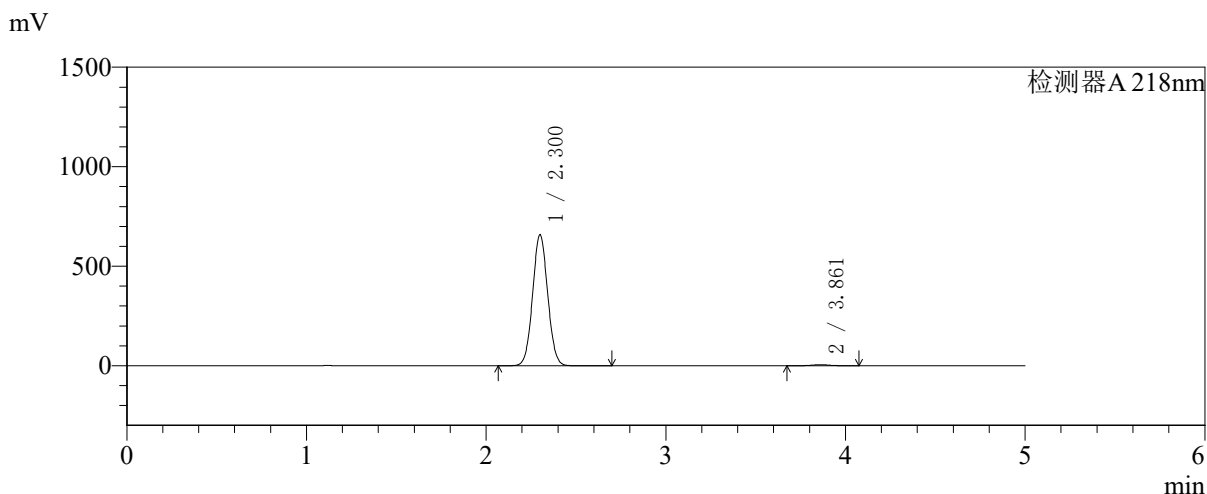


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1646-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	3840695	99.078	656981	3575	1.050	--
2	3.861	35721	0.922	5169	7298	1.028	9.331
总计		3876416	100.000	662150			

图191 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

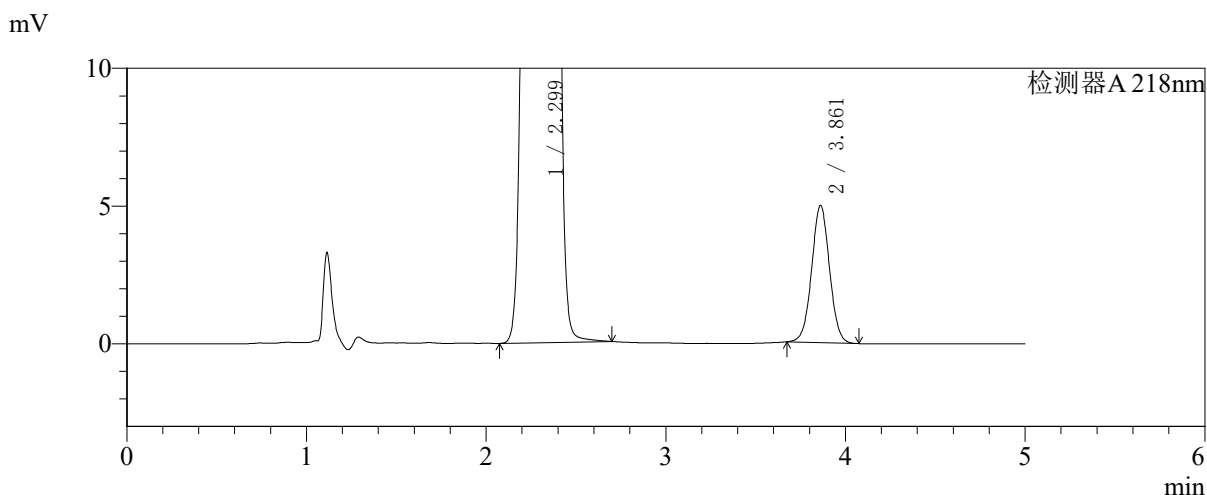
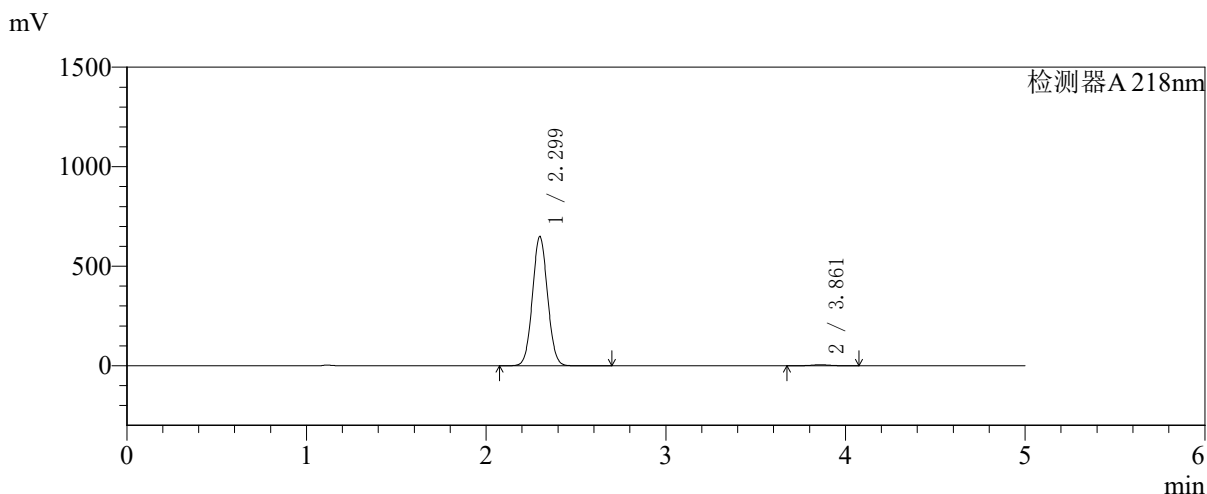


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1647-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:48:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3785714	99.099	648781	3573	1.050	--
2	3.861	34415	0.901	4977	7268	1.025	9.326
总计		3820129	100.000	653758			

图192 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

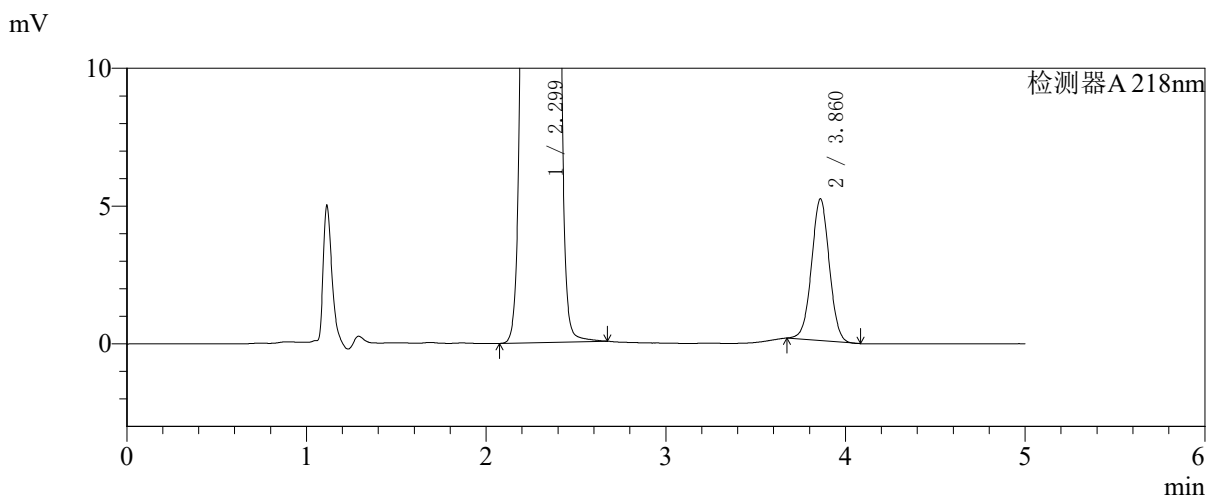
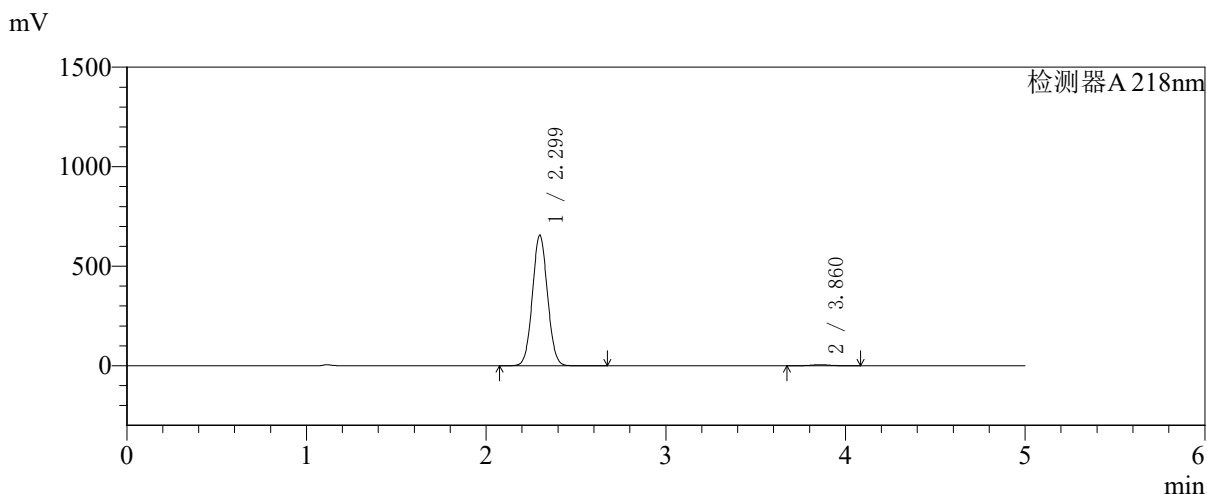


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1648-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

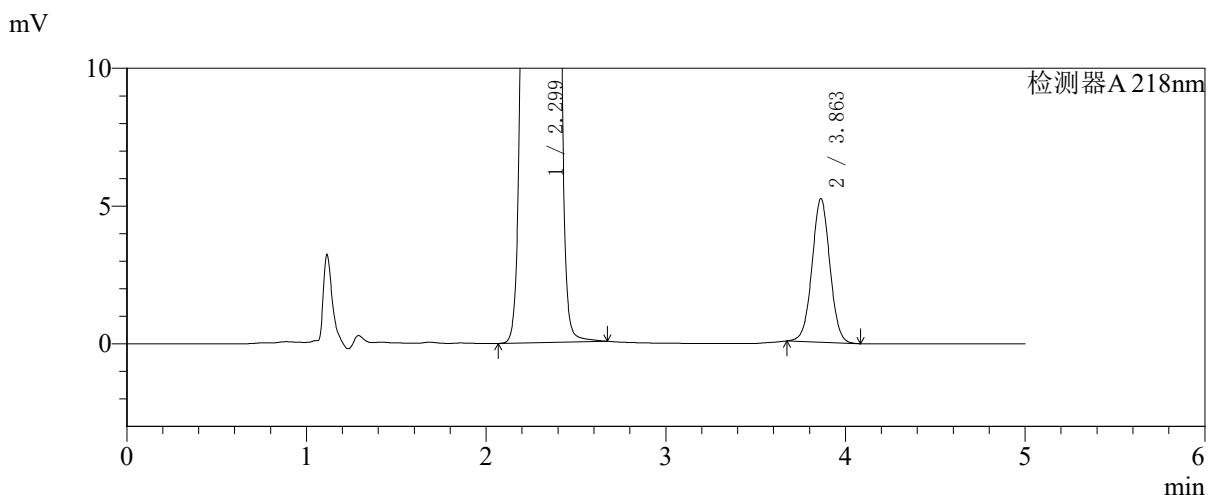
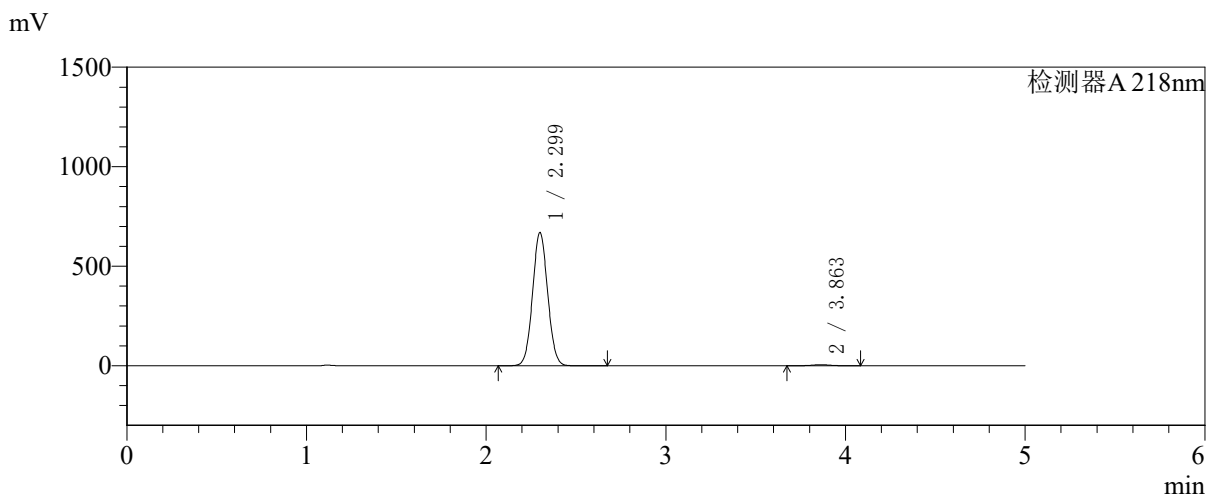
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3825540	99.087	655974	3574	1.050	--
2	3.860	35252	0.913	5133	7365	1.016	9.358
总计		3860792	100.000	661107			

图193 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-29/27-1649-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	3906815	99.088	668438	3571	1.051	--
2	3.863	35970	0.912	5212	7304	1.020	9.342
总计		3942785	100.000	673650			

图194 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

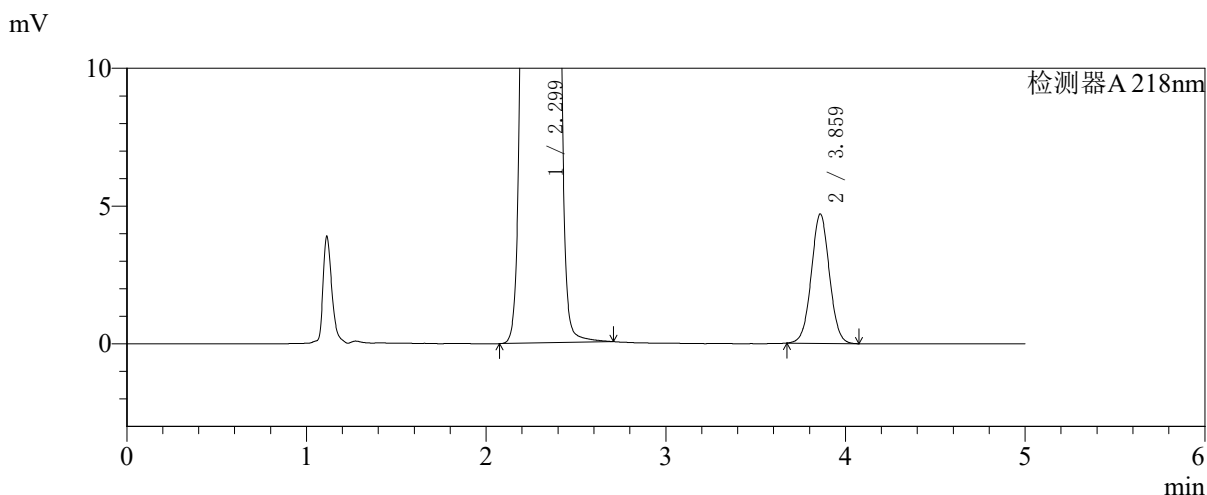
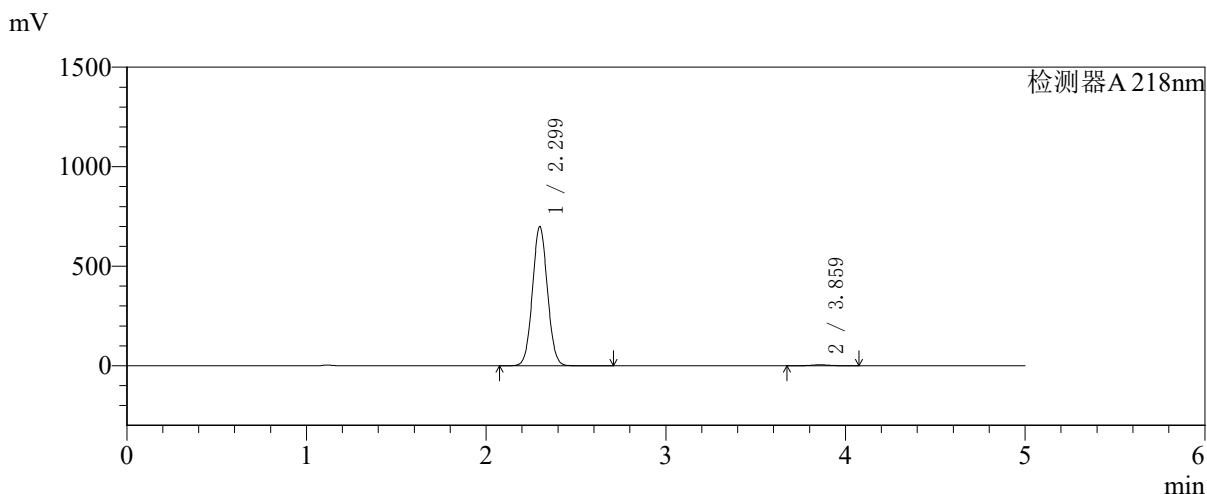


SMF-4124

<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 - 27-29/27-1650-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 05:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

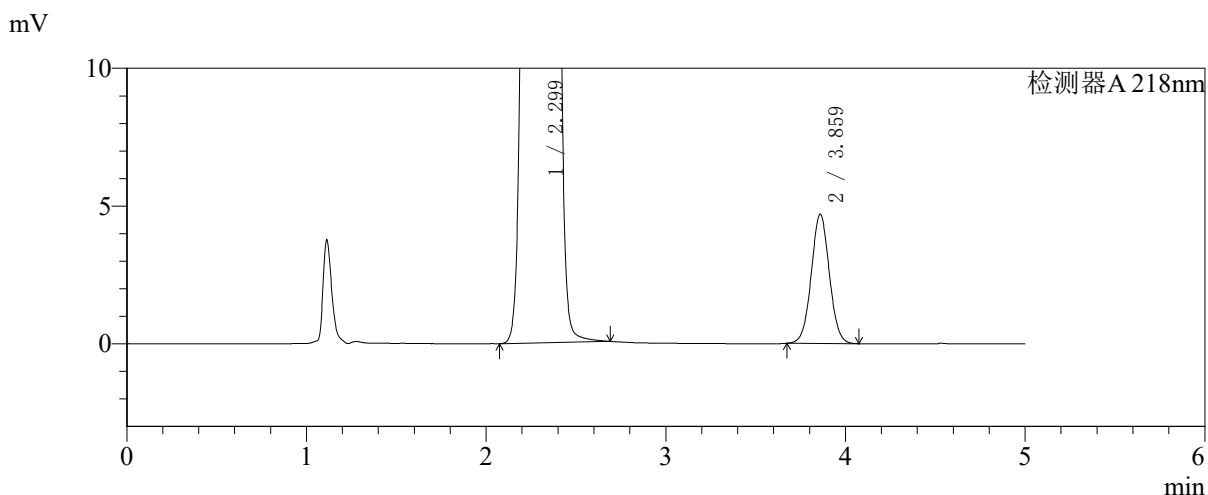
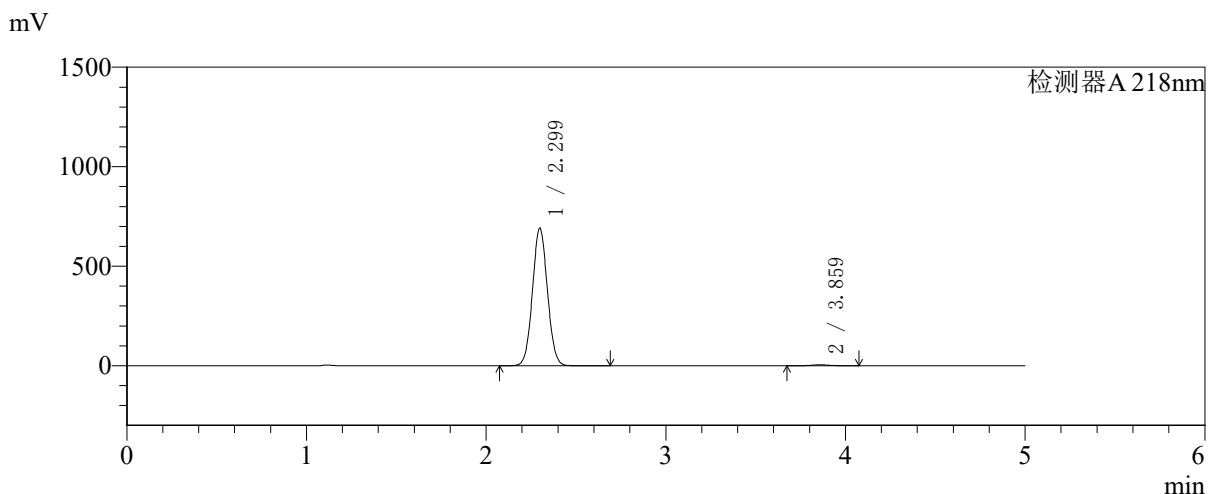
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	4045755	99.193	698893	3633	1.049	--
2	3.859	32909	0.807	4682	7060	1.028	9.283
总计		4078664	100.000	703574			

图195 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 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 - 27-29/27-1651-2 - zzp-cq6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 05:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	4000461	99.185	690970	3632	1.049	--
2	3.859	32864	0.815	4676	7067	1.032	9.284
总计		4033324	100.000	695646			

图196 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

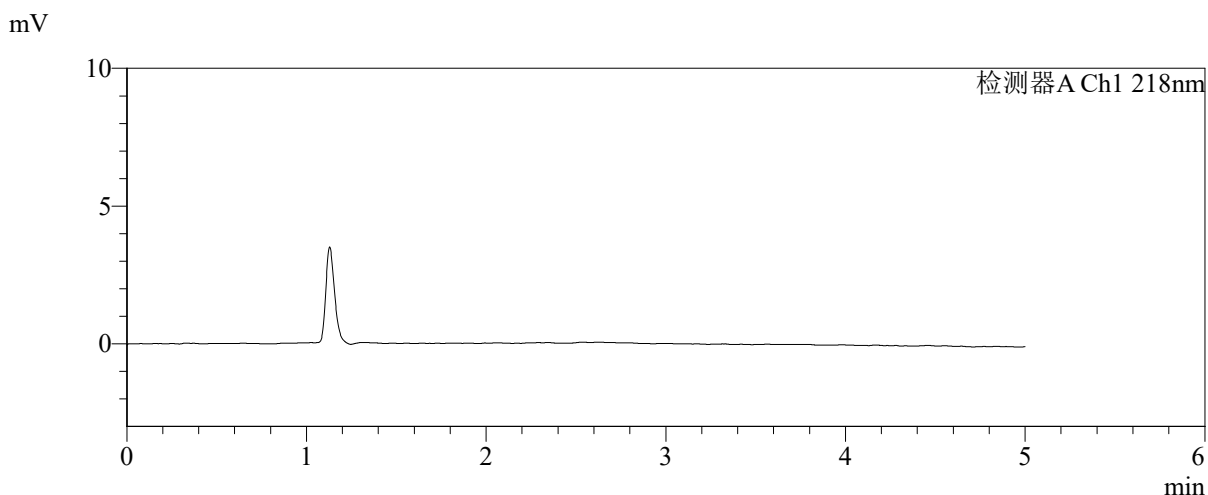
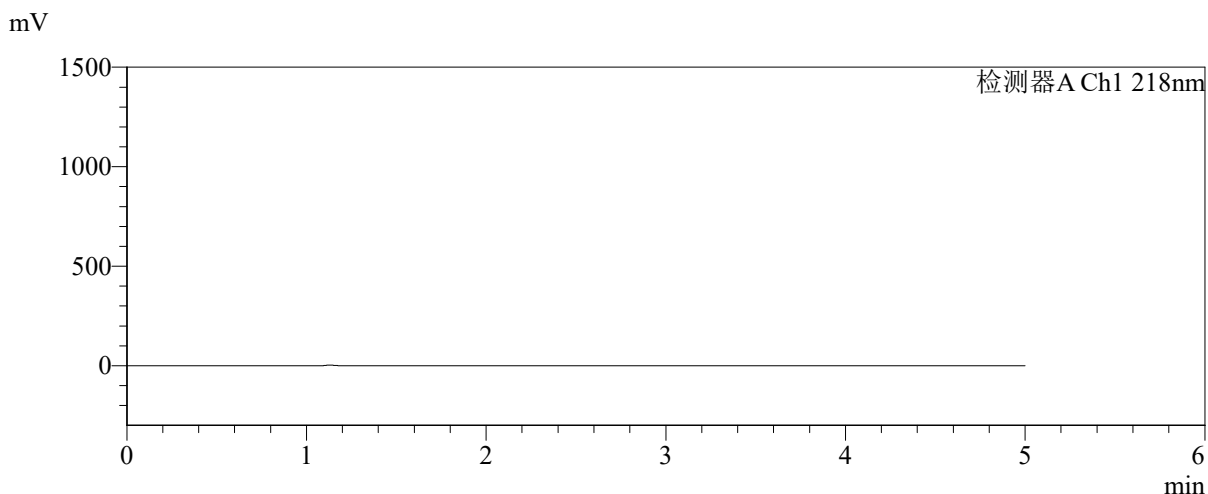


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3394-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 11:42:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

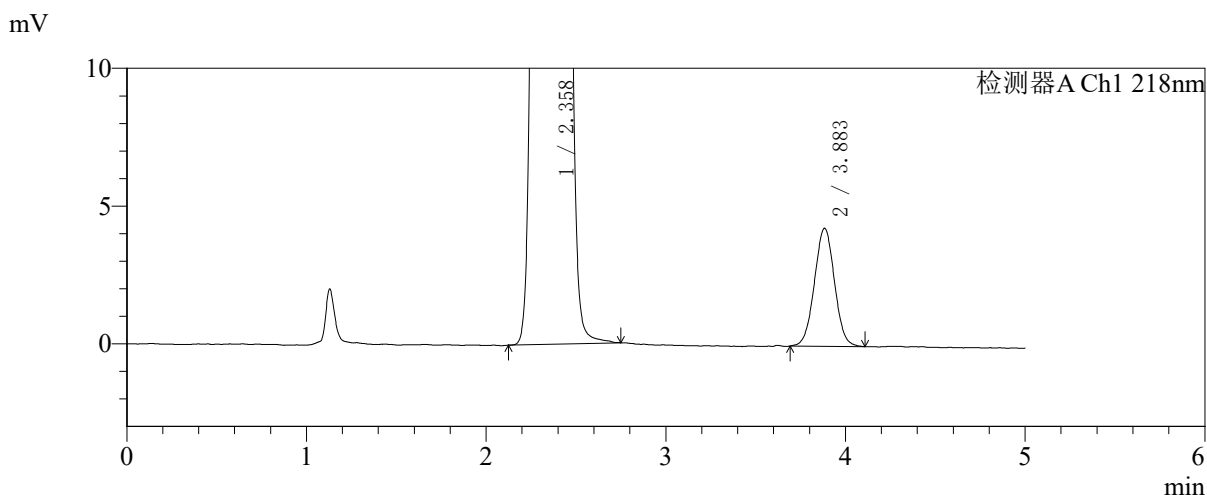
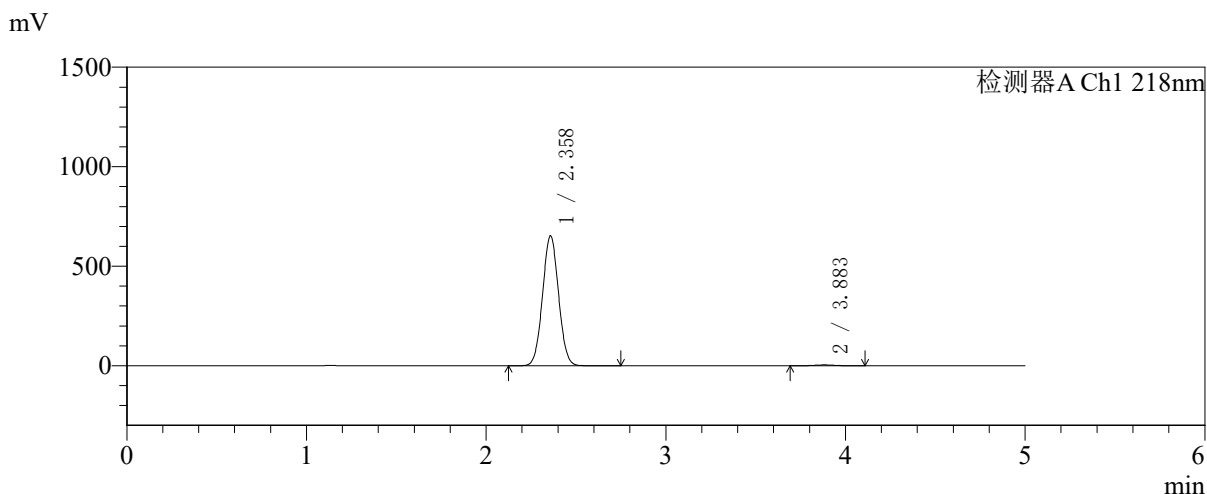
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图197 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
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 - 27-30/29-3395-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 11:47:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

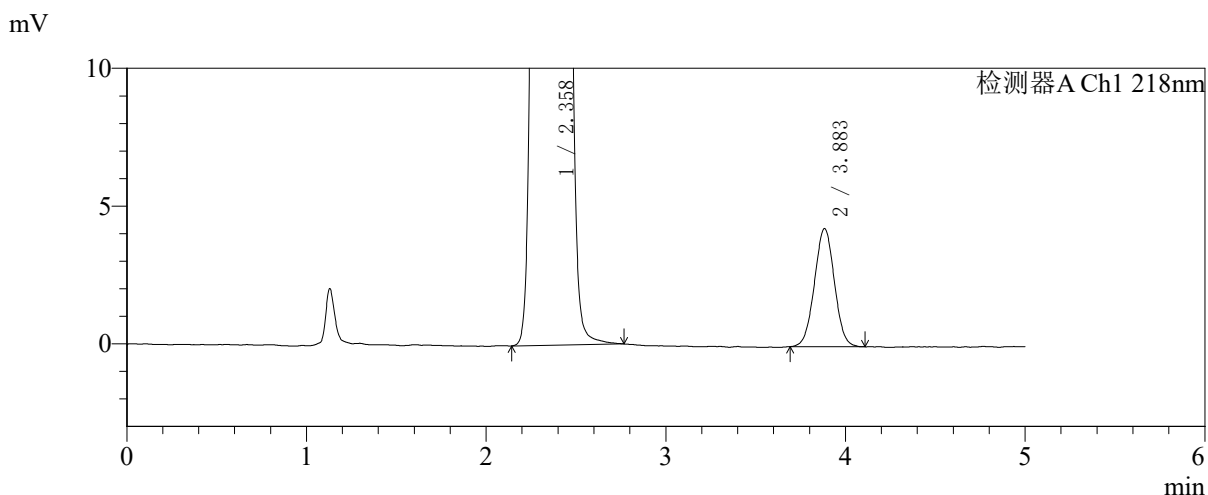
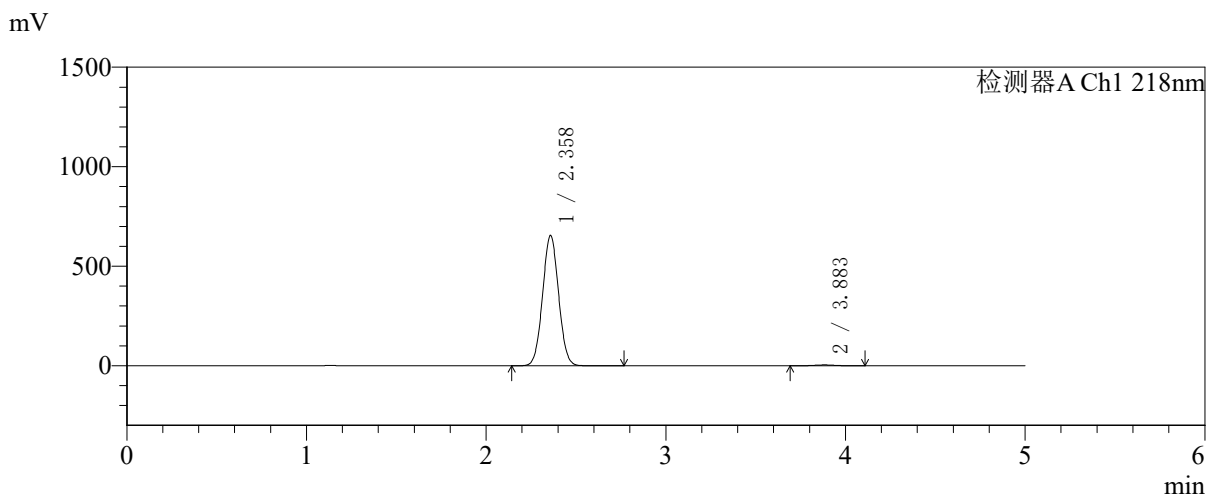
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4040212	99.184	651815	3331	1.039	--
2	3.883	33243	0.816	4278	5740	1.015	8.280
总计		4073455	100.000	656093			

图198 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
 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 - 27-30/29-3396-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 11:53:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4049378	99.190	653095	3332	1.038	--
2	3.883	33068	0.810	4282	5828	1.015	8.313
总计		4082445	100.000	657377			

图199 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

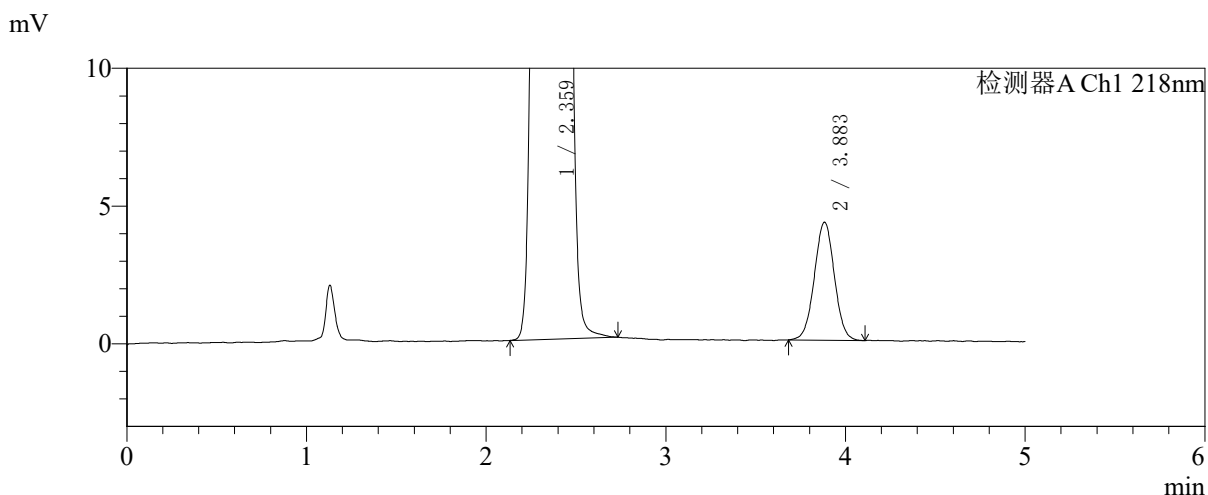
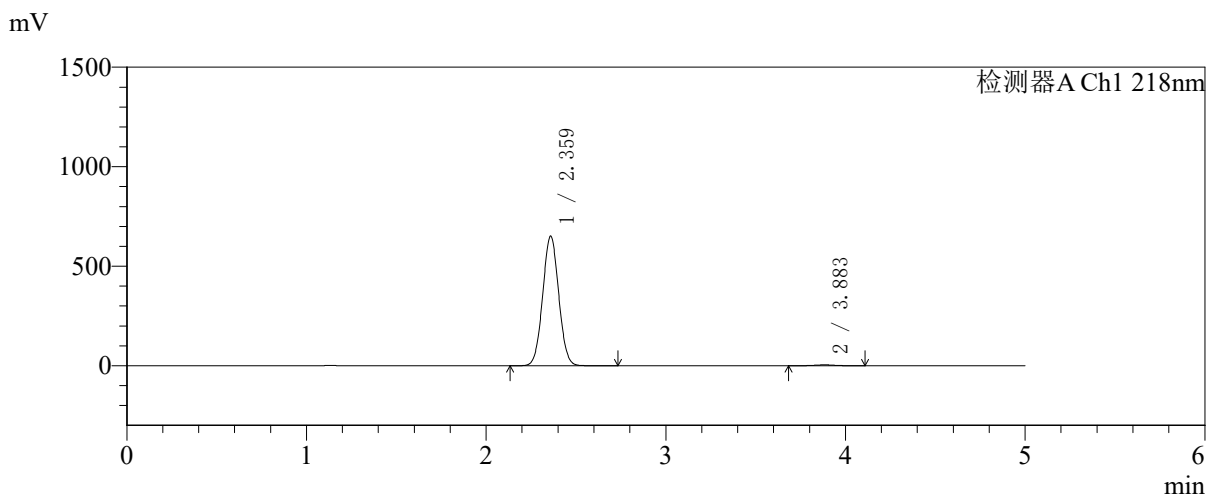


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3397-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 11:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4035207	99.184	648912	3324	1.039	--
2	3.883	33201	0.816	4280	5875	1.010	8.323
总计		4068408	100.000	653192			

图200 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

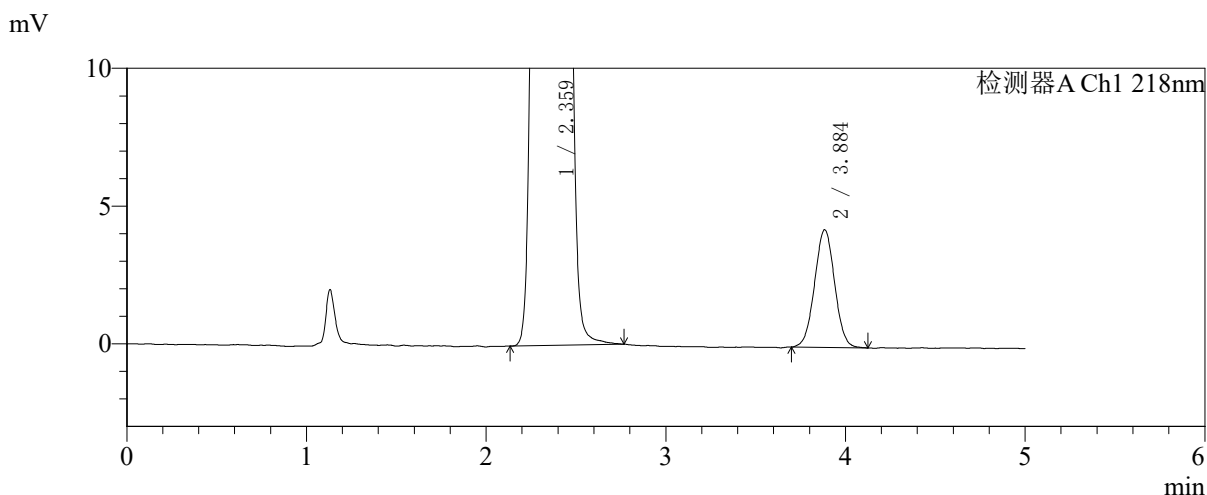
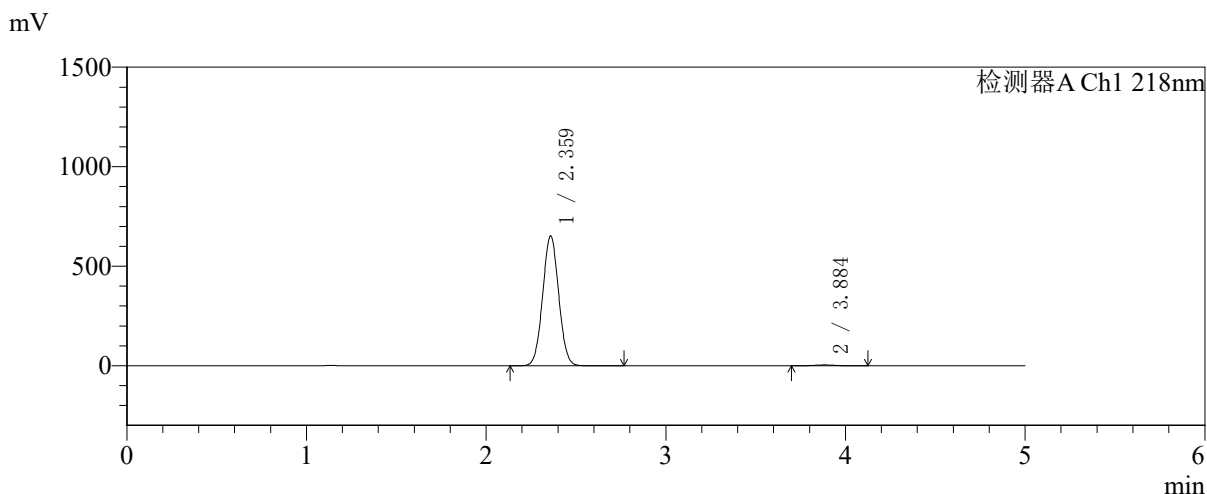


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3398-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

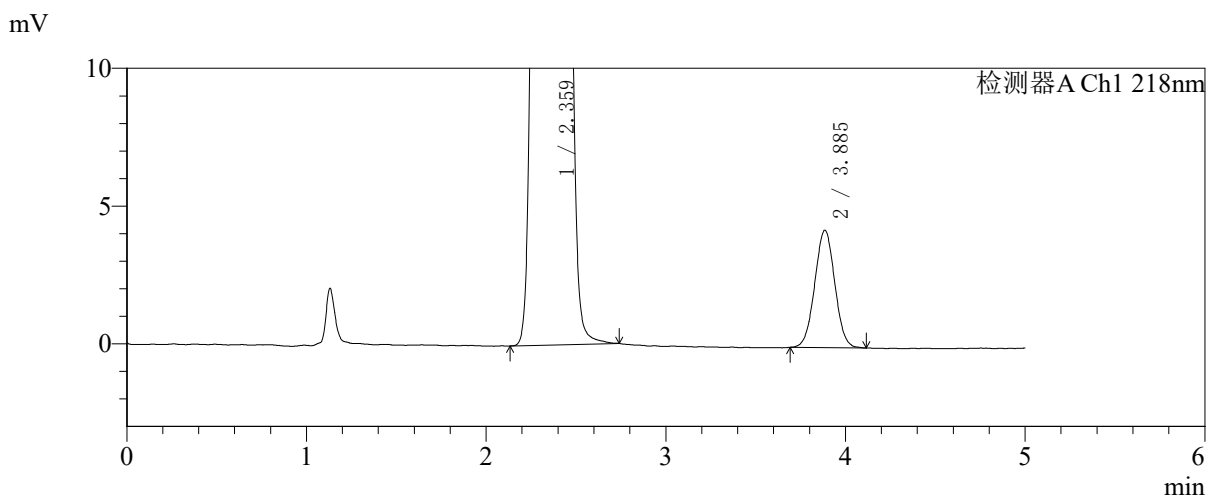
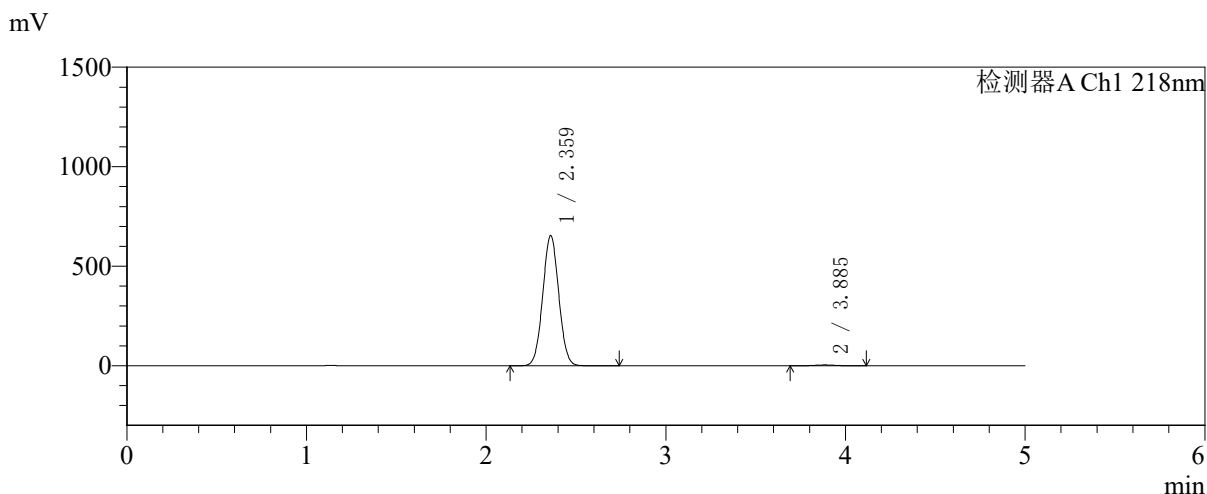
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4043305	99.190	650347	3322	1.039	--
2	3.884	33038	0.810	4260	5783	1.016	8.290
总计		4076343	100.000	654606			

图201 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3399-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4050256	99.192	651373	3326	1.039	--
2	3.885	32984	0.808	4254	5747	1.016	8.280
总计		4083240	100.000	655627			

图202 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

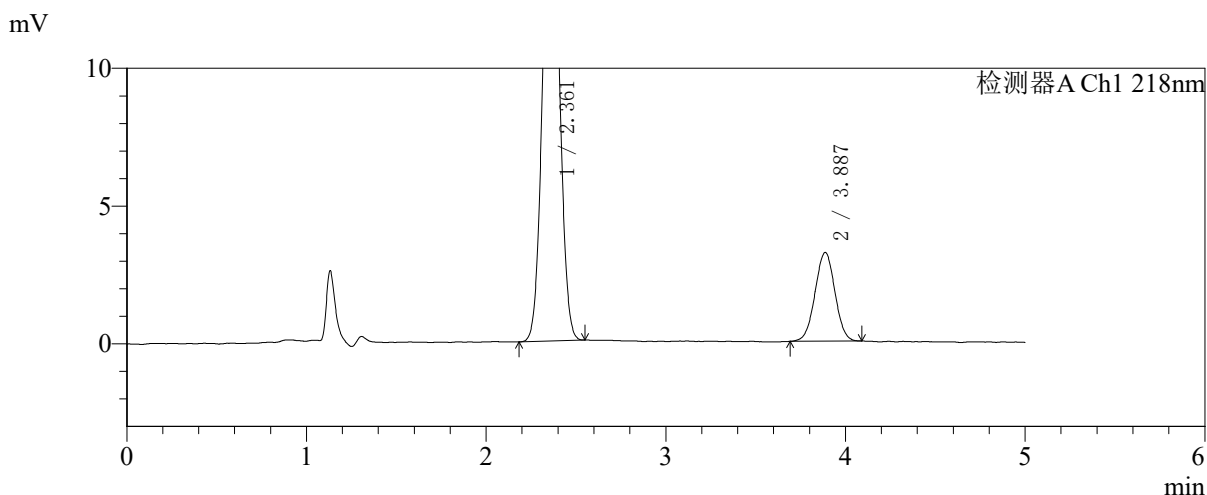
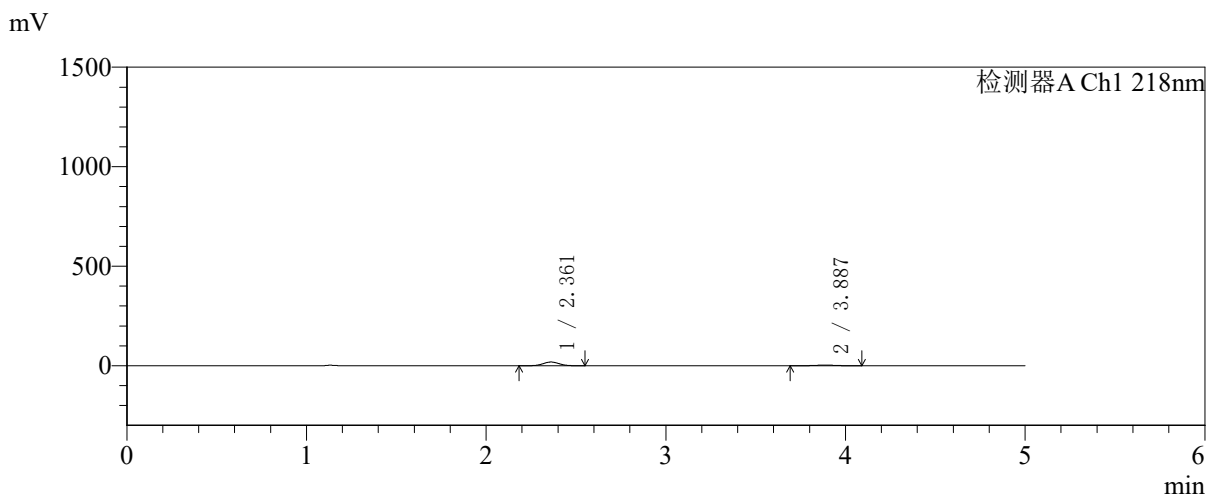


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3400-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

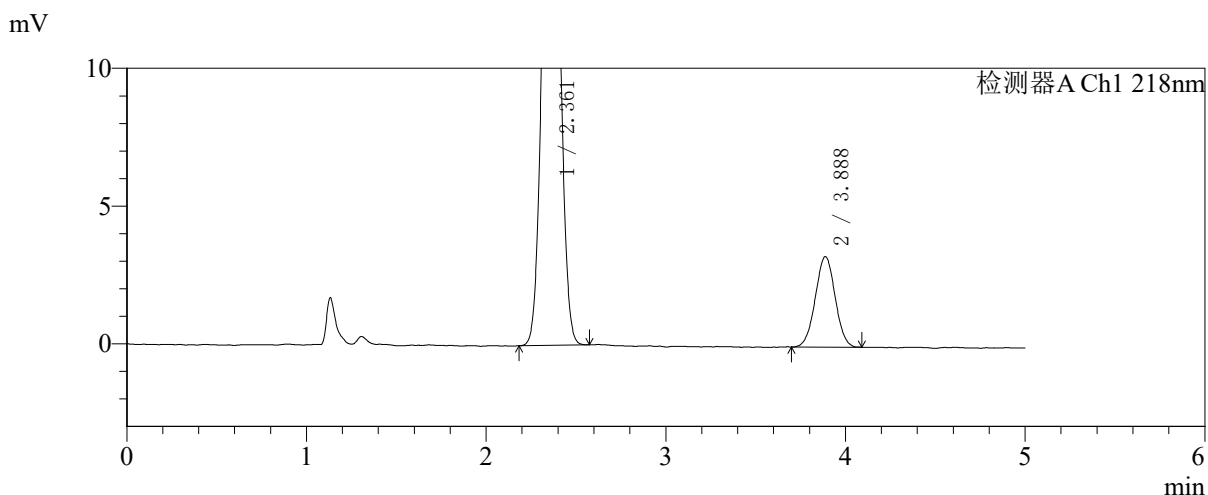
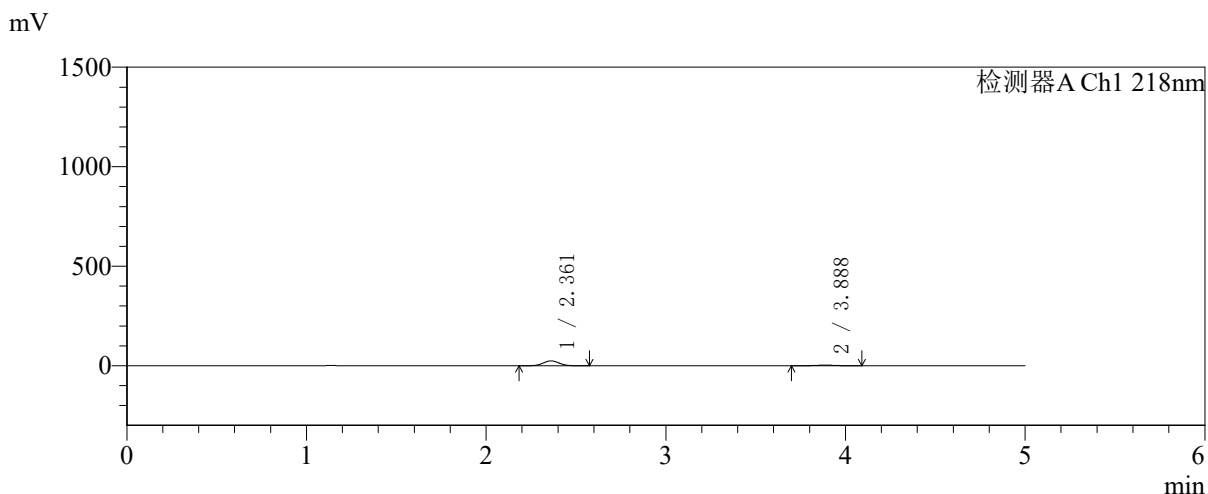
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	115918	82.419	18581	3284	1.037	--
2	3.887	24726	17.581	3218	5873	1.000	8.303
总计		140644	100.000	21799			

图203 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 27-30/29-3401-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 12:20:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	153111	85.850	24593	3289	1.038	--
2	3.888	25236	14.150	3284	5854	1.010	8.298
总计		178347	100.000	27876			

图204 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

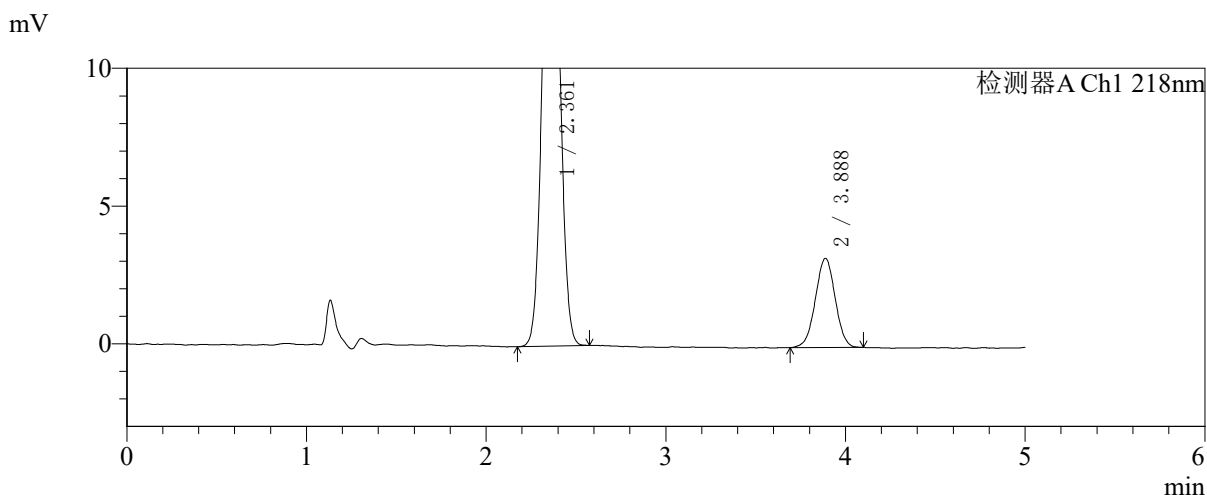
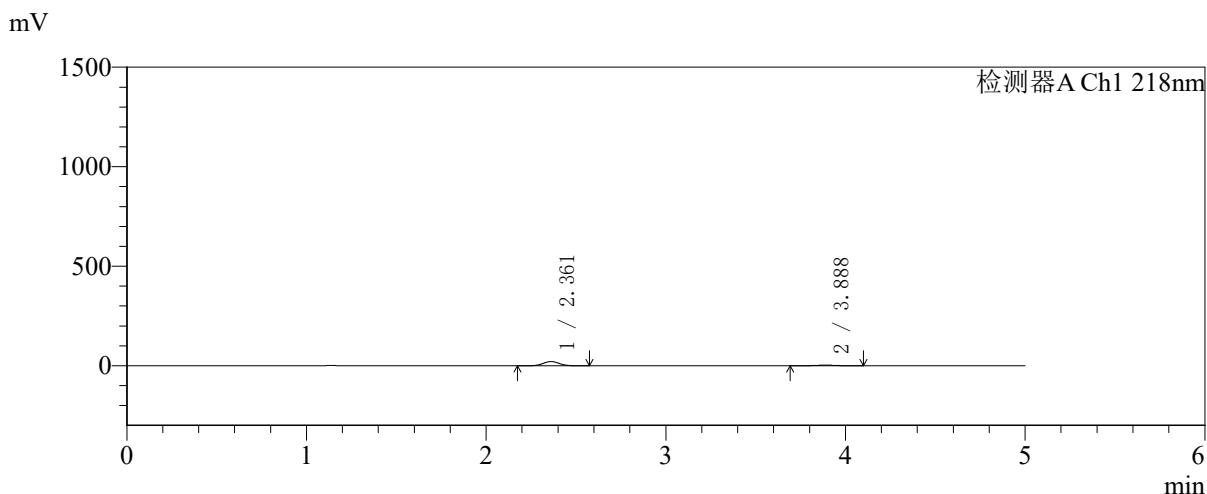


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3402-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:25:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	132937	84.240	21309	3283	1.039	--
2	3.888	24870	15.760	3238	5928	0.998	8.325
总计		157806	100.000	24547			

图205 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

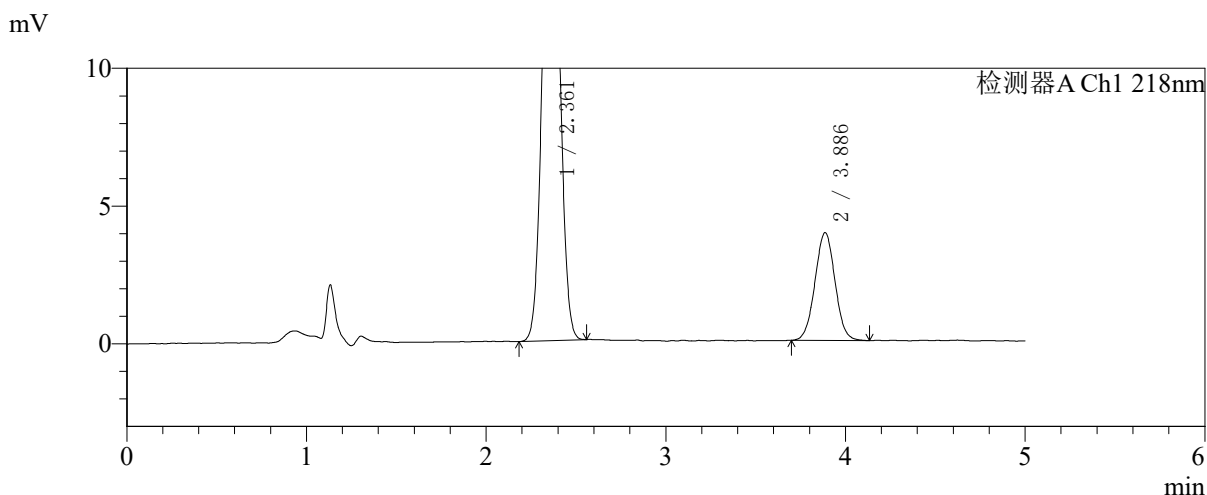
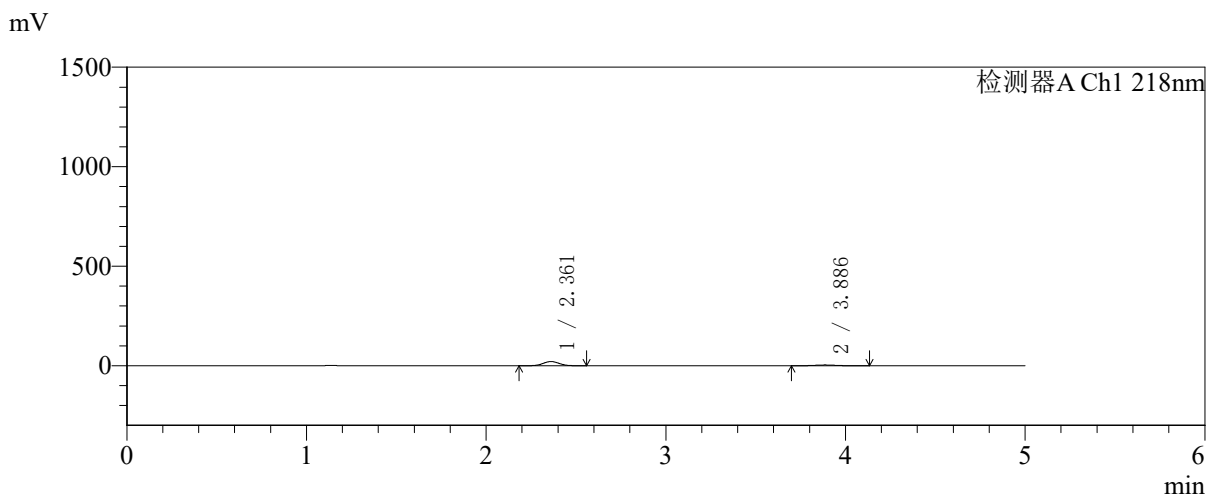


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3403-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

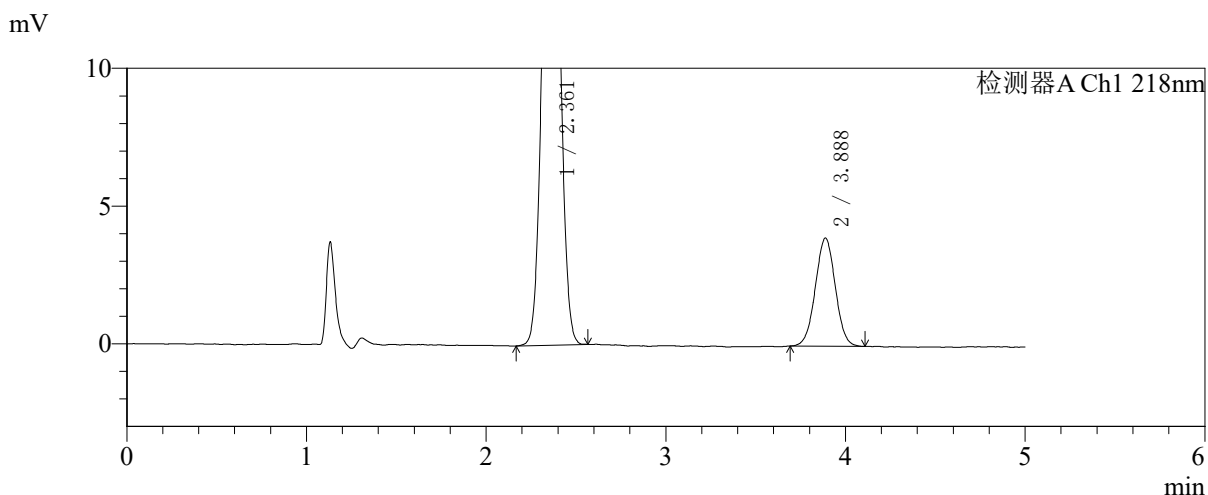
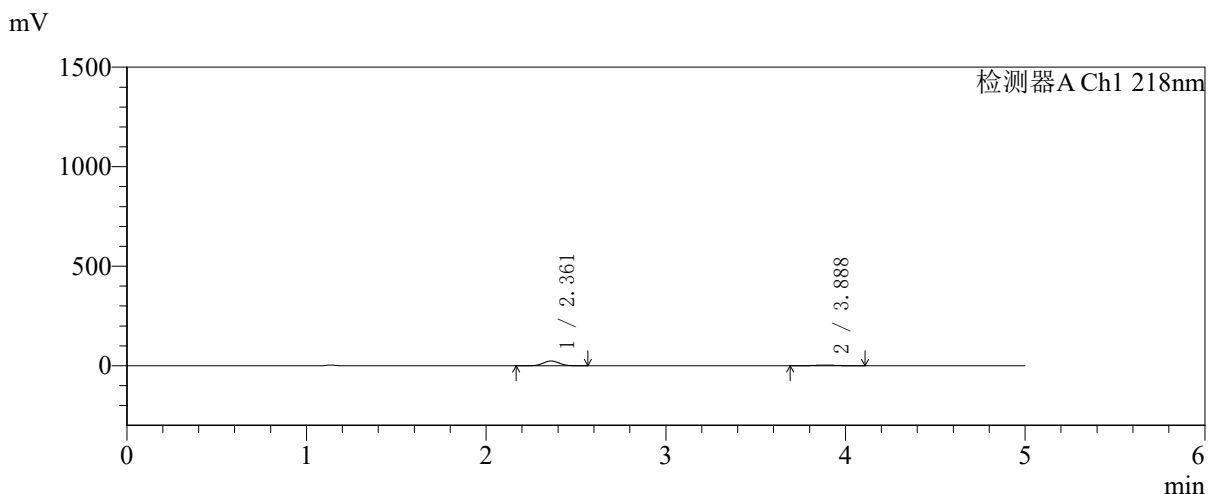
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	131349	81.234	21043	3274	1.037	--
2	3.886	30342	18.766	3911	5834	1.021	8.277
总计		161691	100.000	24954			

图206 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3404-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

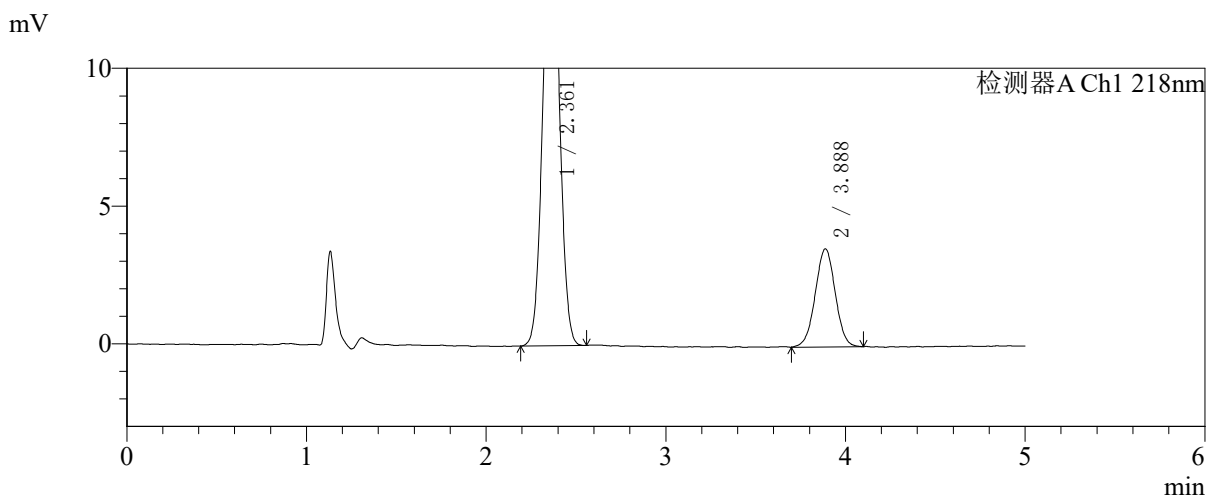
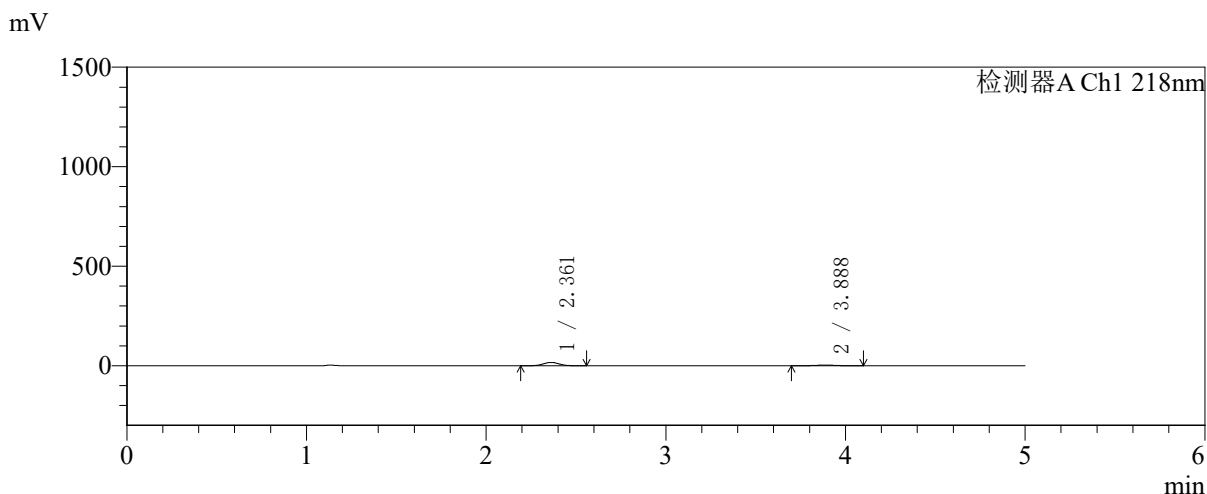
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	150004	83.185	24033	3273	1.038	--
2	3.888	30322	16.815	3926	5828	1.012	8.280
总计		180326	100.000	27959			

图207 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 27-30/29-3405-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

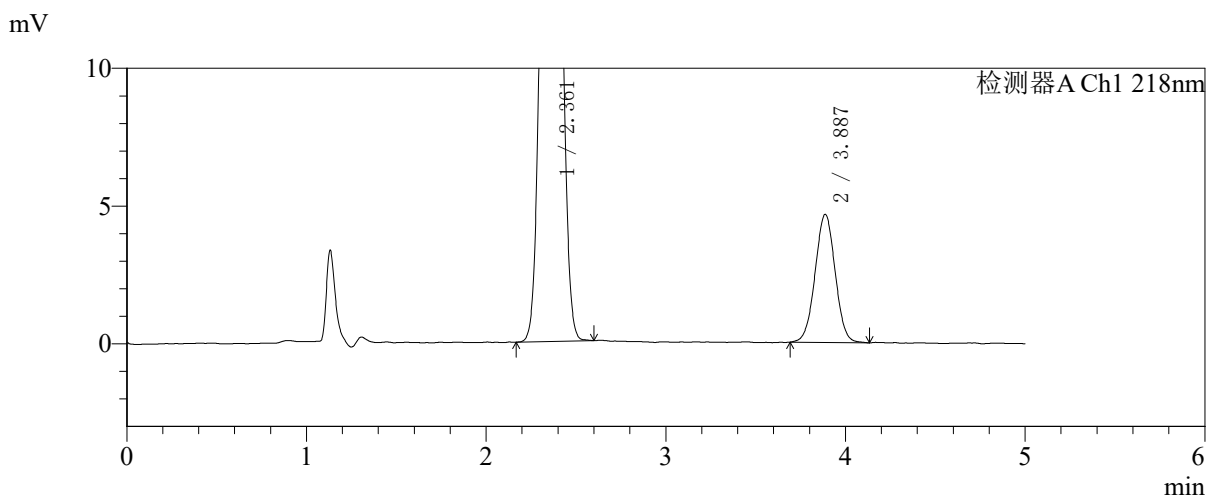
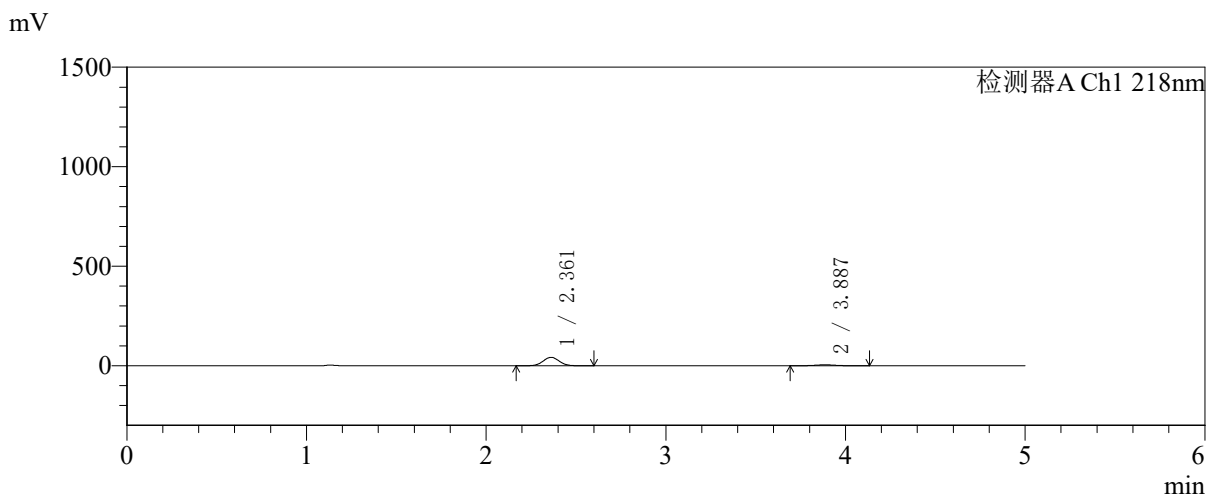
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	104216	79.107	16698	3283	1.035	--
2	3.888	27524	20.893	3559	5880	1.000	8.305
总计		131740	100.000	20257			

图208 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 27-30/29-3406-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:47:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

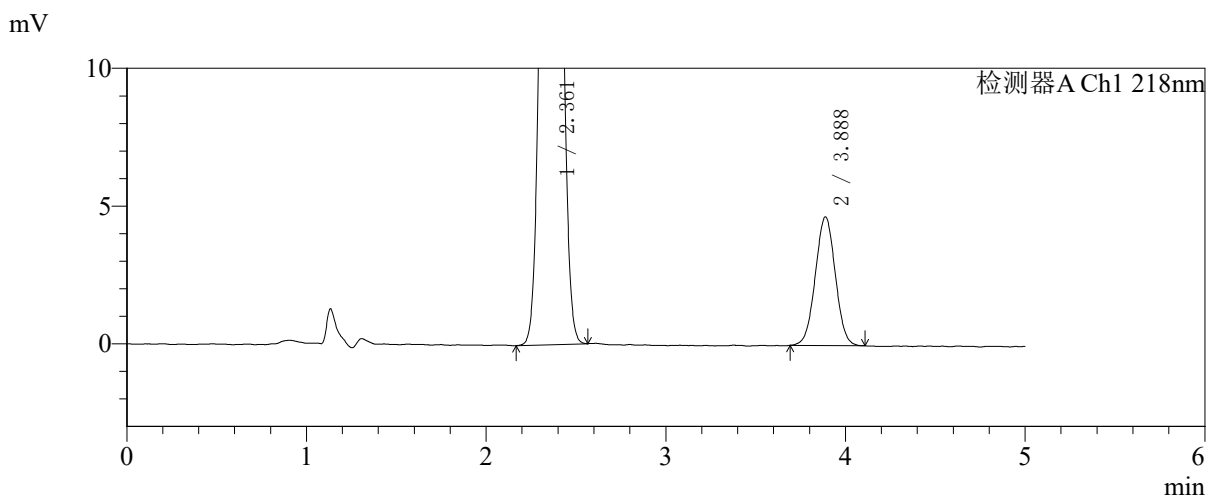
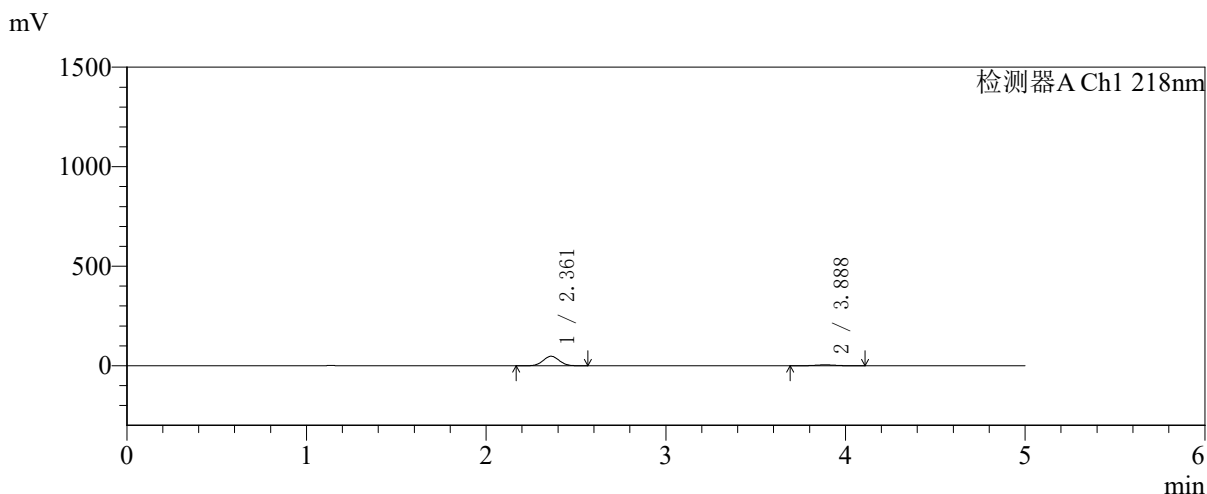
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	263780	87.953	42222	3268	1.039	--
2	3.887	36129	12.047	4649	5766	1.011	8.249
总计		299909	100.000	46871			

图209 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-30/29-3407-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 12:52:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

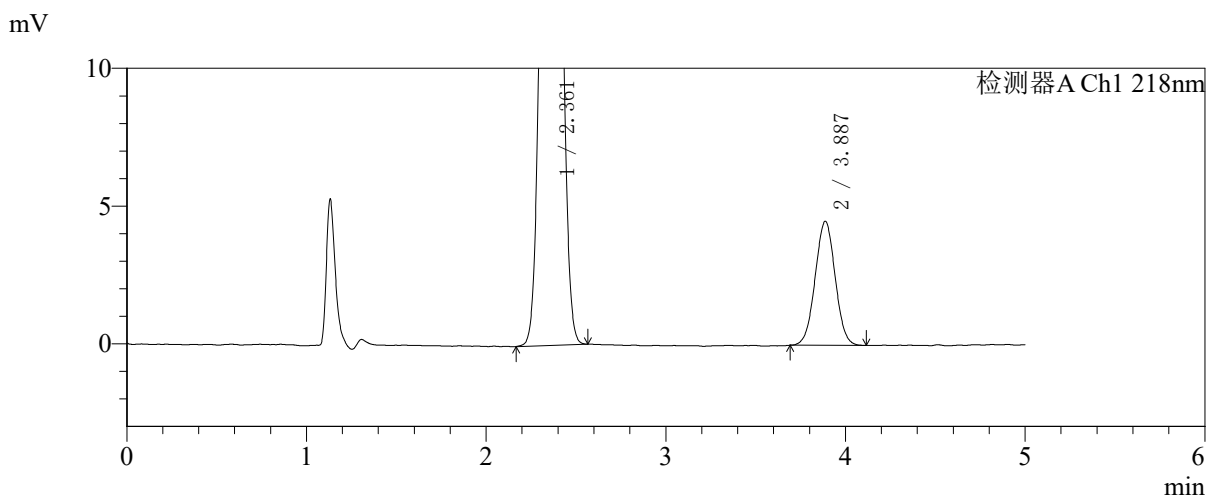
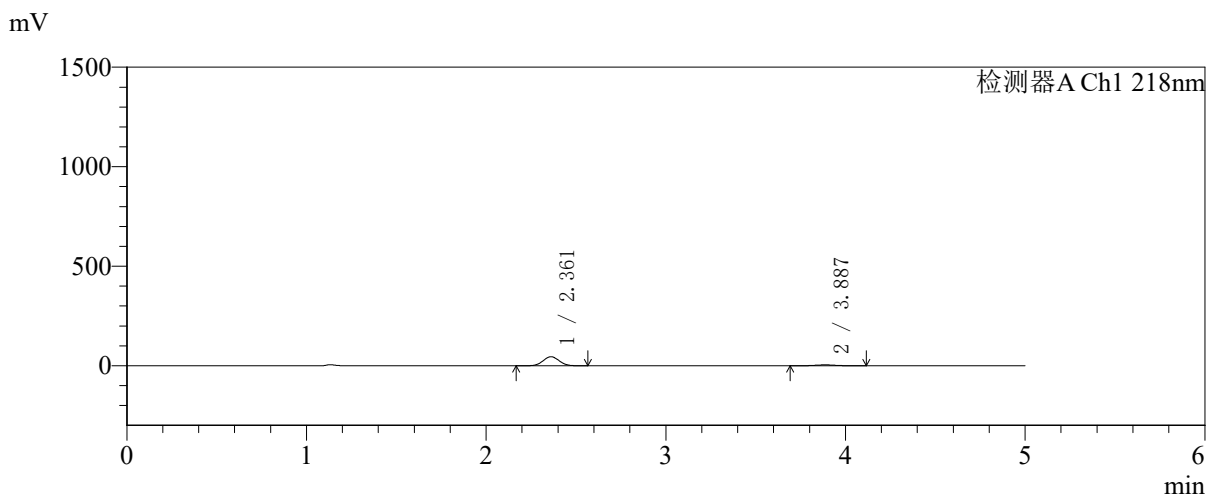
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	298245	89.214	47729	3267	1.039	--
2	3.888	36060	10.786	4667	5780	1.010	8.257
总计		334304	100.000	52397			

图210 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-30/29-3408-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:57:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

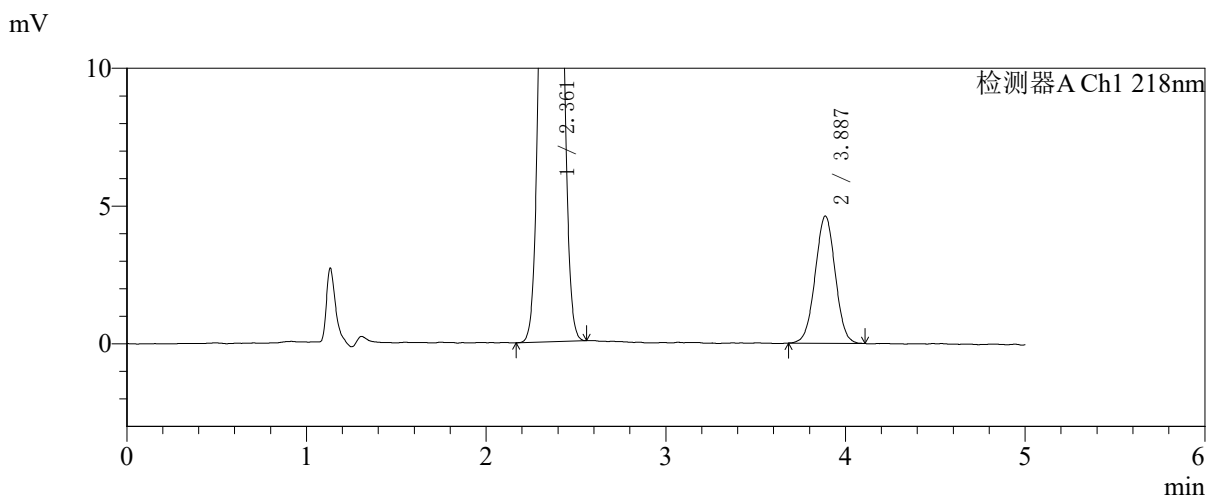
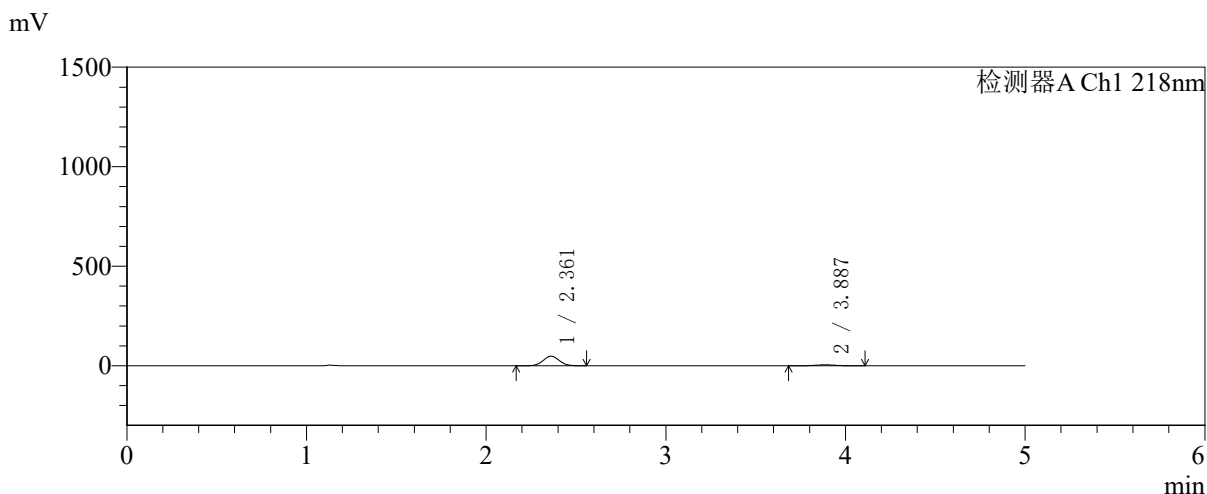
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	283492	89.041	45380	3274	1.039	--
2	3.887	34893	10.959	4503	5793	1.014	8.266
总计		318385	100.000	49884			

图211 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-30/29-3409-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:03:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

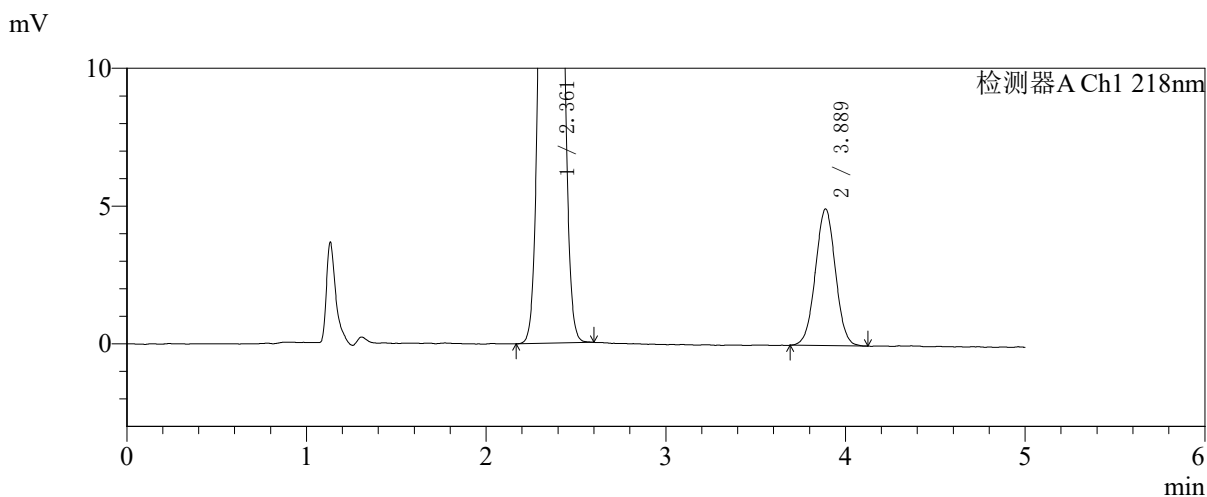
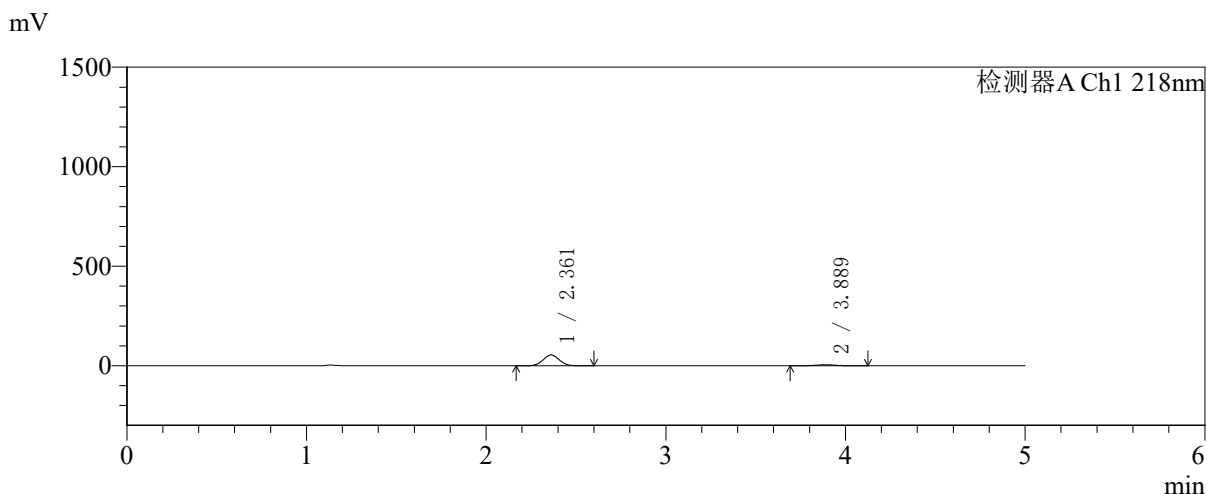
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	298783	89.317	47811	3264	1.038	--
2	3.887	35738	10.683	4618	5771	1.006	8.249
总计		334521	100.000	52429			

图212 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3410-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

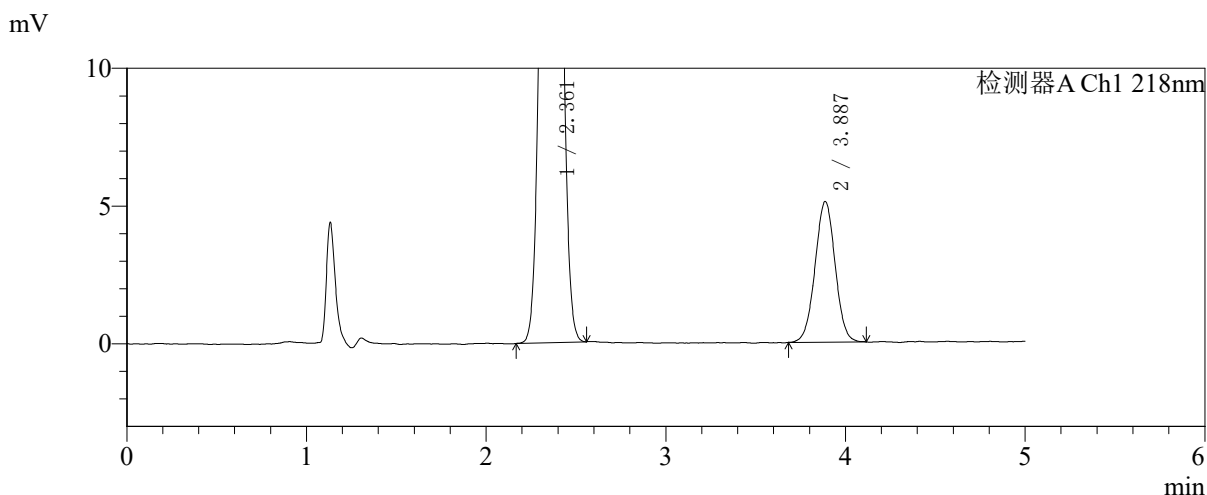
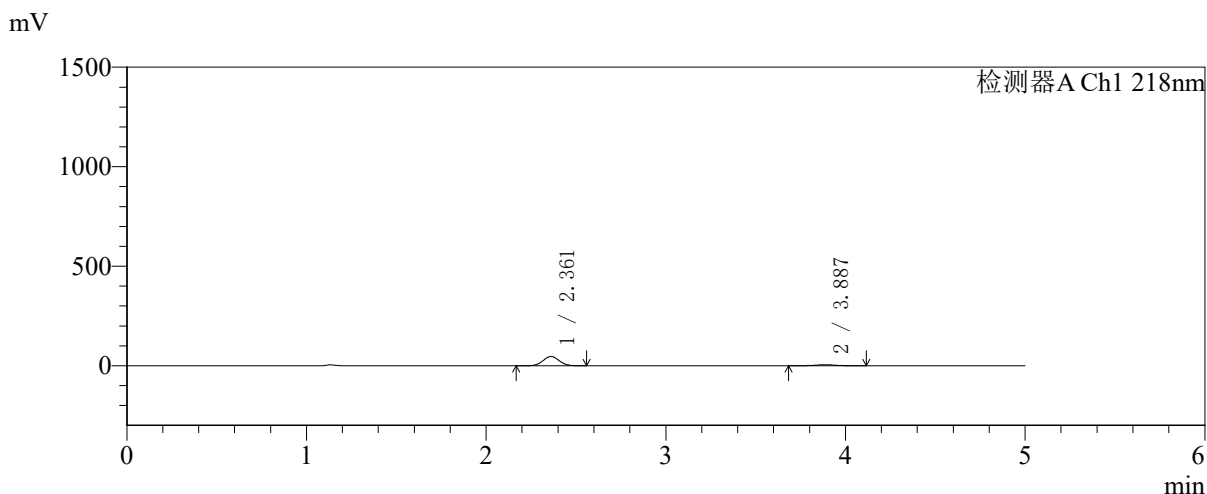
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	337174	89.766	53956	3267	1.040	--
2	3.889	38442	10.234	4960	5806	1.011	8.269
总计		375616	100.000	58916			

图213 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-30/29-3411-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

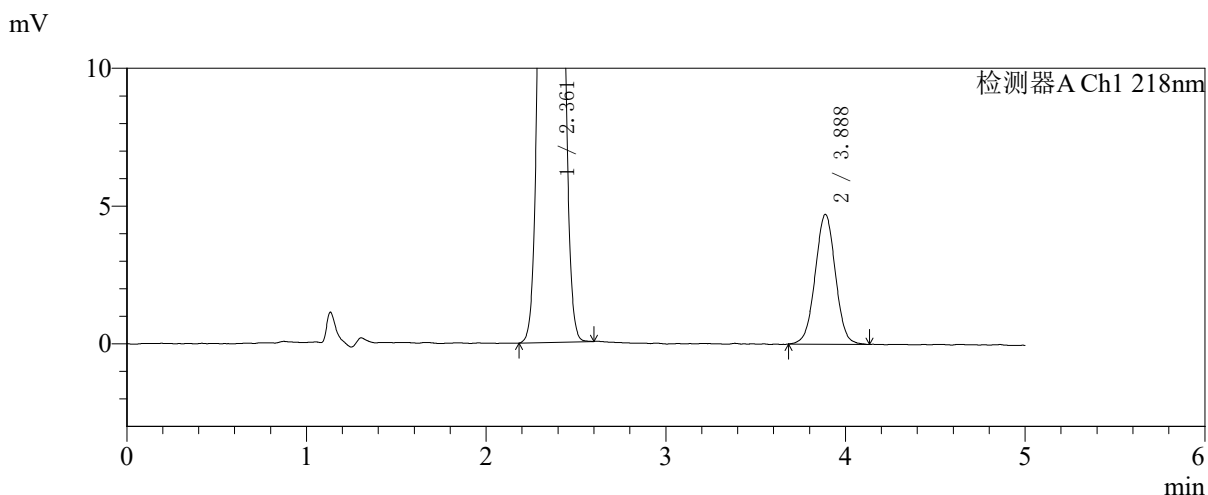
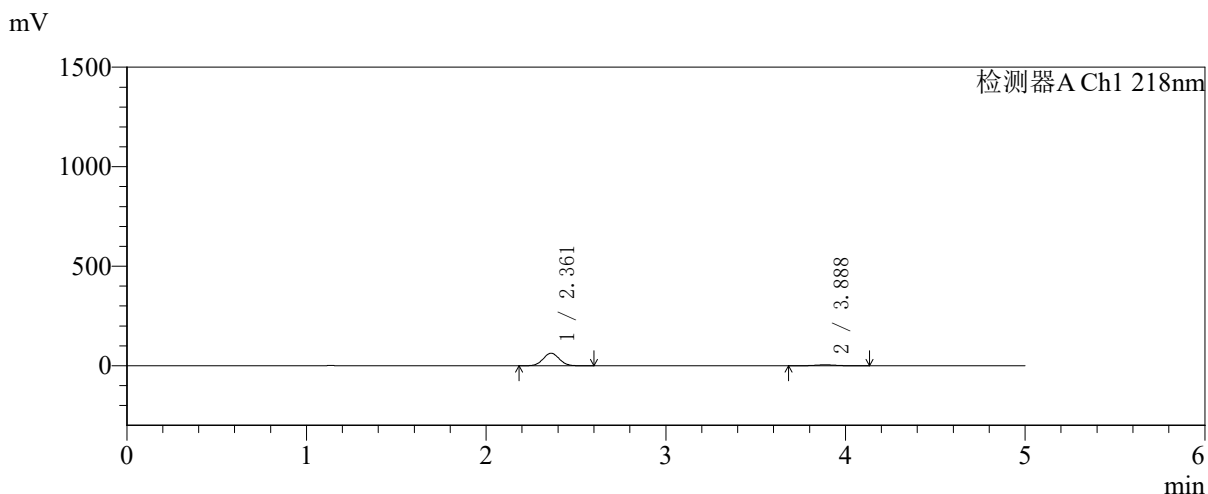
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	291414	88.022	46546	3256	1.040	--
2	3.887	39654	11.978	5103	5861	1.008	8.281
总计		331068	100.000	51649			

图214 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-30/29-3412-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

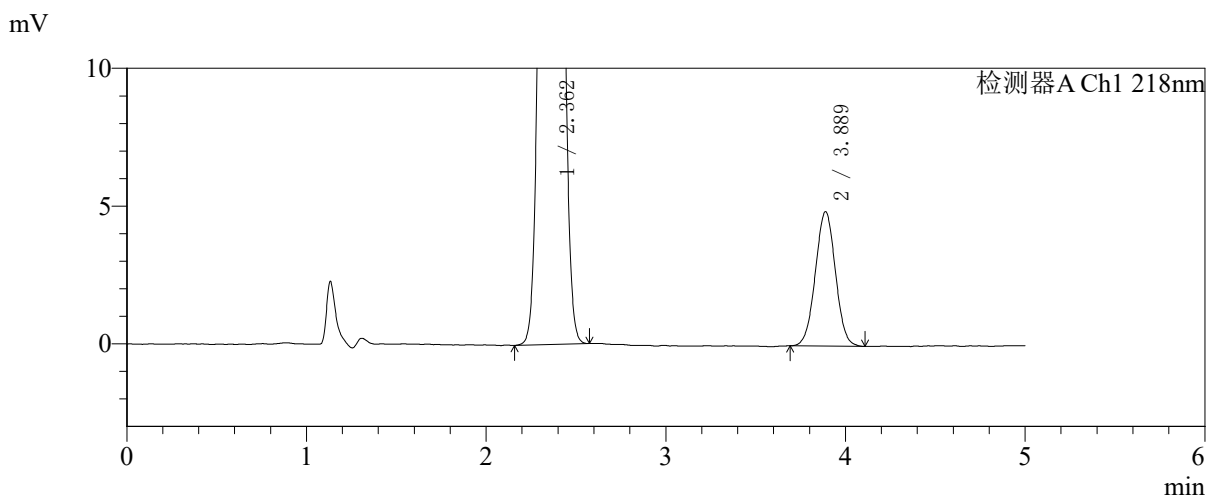
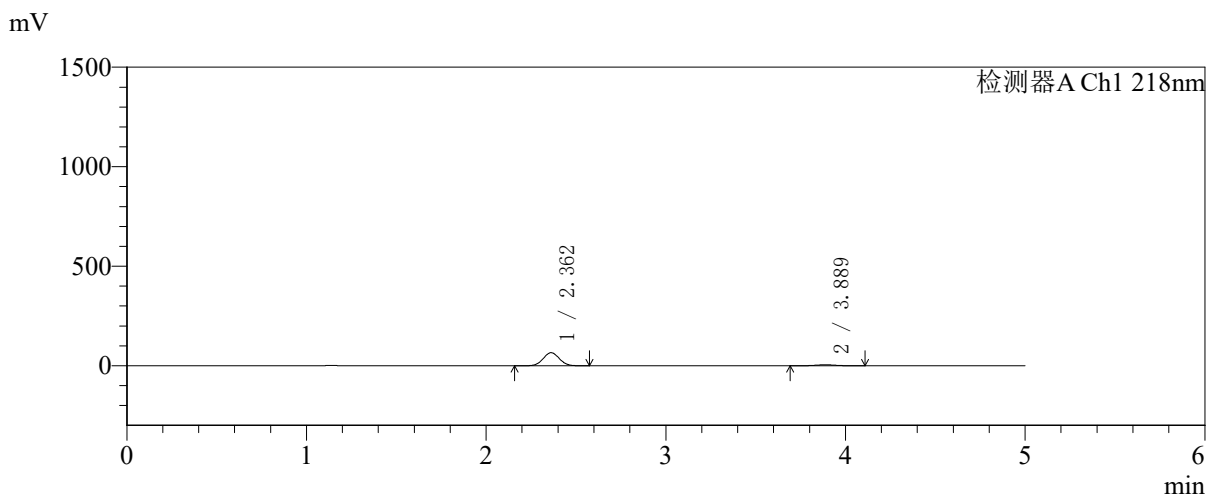
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	394481	91.465	63026	3257	1.039	--
2	3.888	36813	8.535	4713	5791	1.007	8.255
总计		431294	100.000	67739			

图215 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 27-30/29-3413-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:24:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

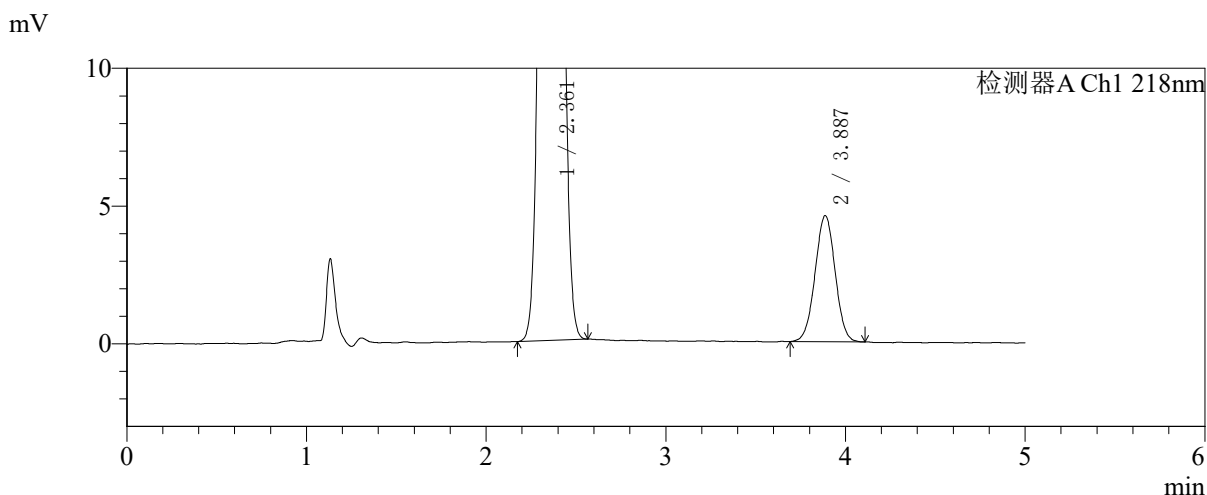
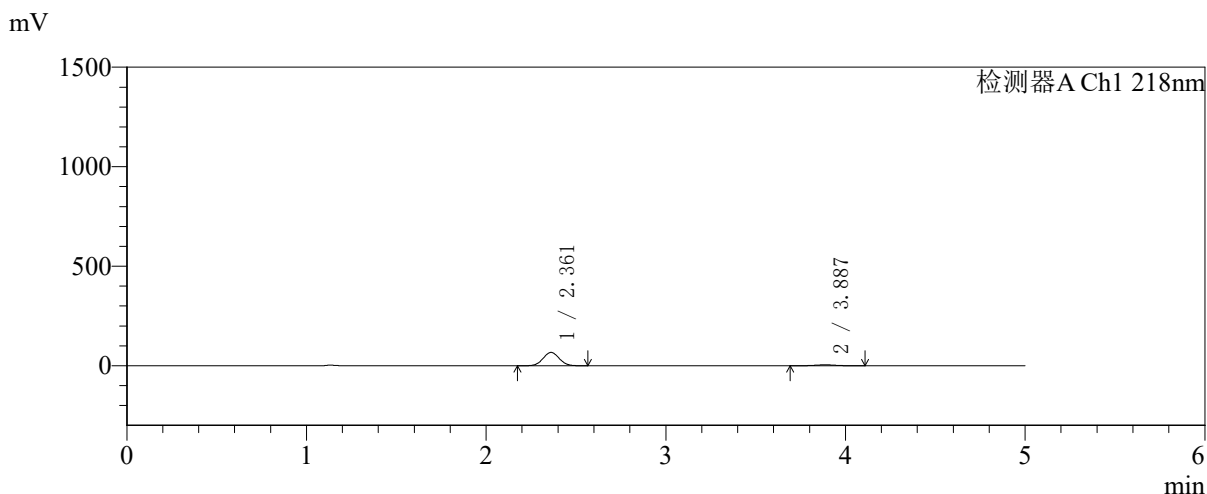
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	409975	91.525	65496	3255	1.039	--
2	3.889	37965	8.475	4880	5780	1.011	8.251
总计		447940	100.000	70376			

图216 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 27-30/29-3414-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	418248	92.167	66775	3250	1.039	--
2	3.887	35546	7.833	4574	5785	1.007	8.245
总计		453794	100.000	71349			

图217 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

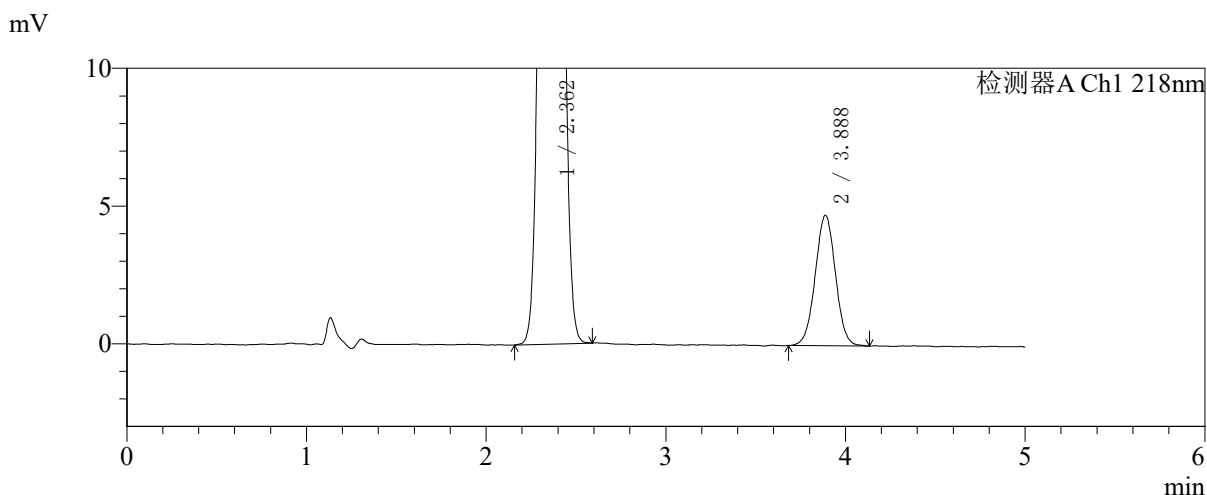
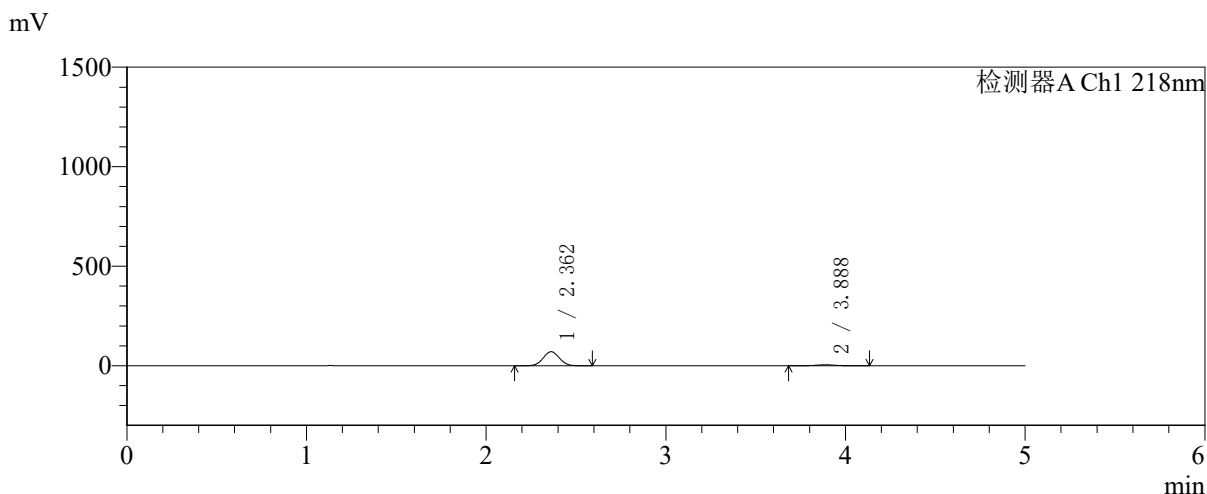


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3415-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:35:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

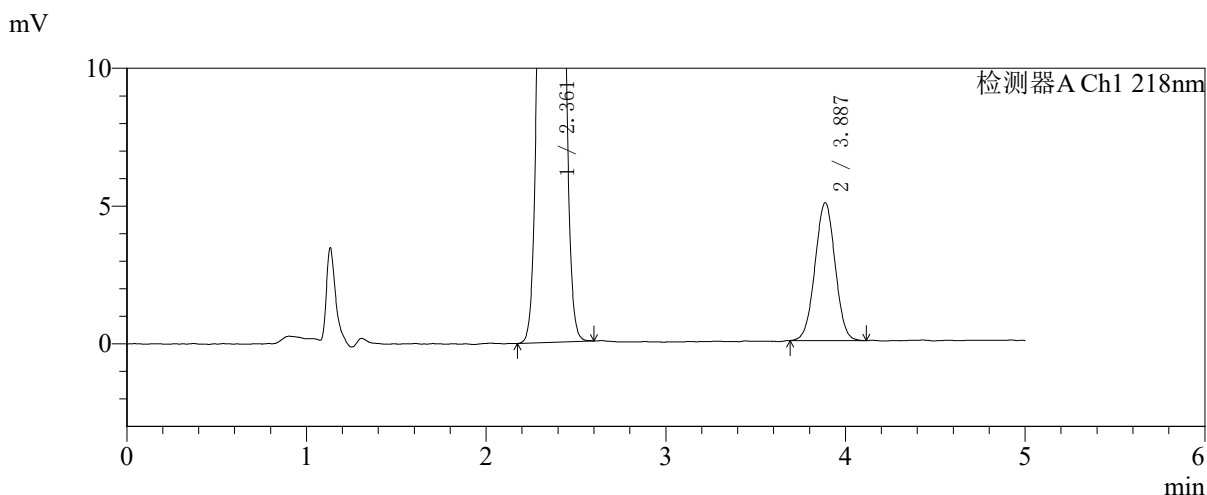
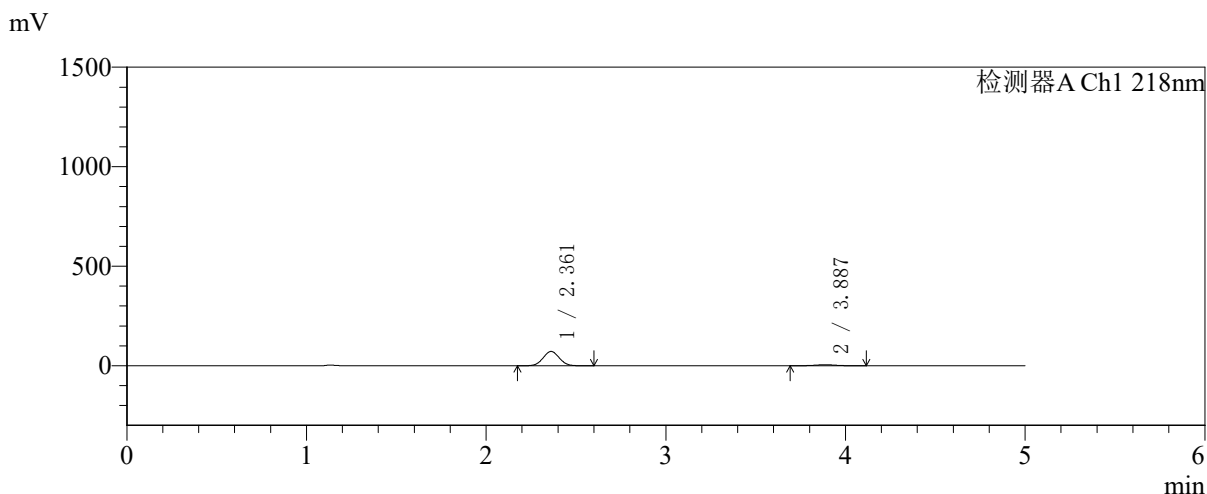
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	442057	92.243	70570	3253	1.040	--
2	3.888	37176	7.757	4740	5731	1.014	8.227
总计		479233	100.000	75310			

图218 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3416-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

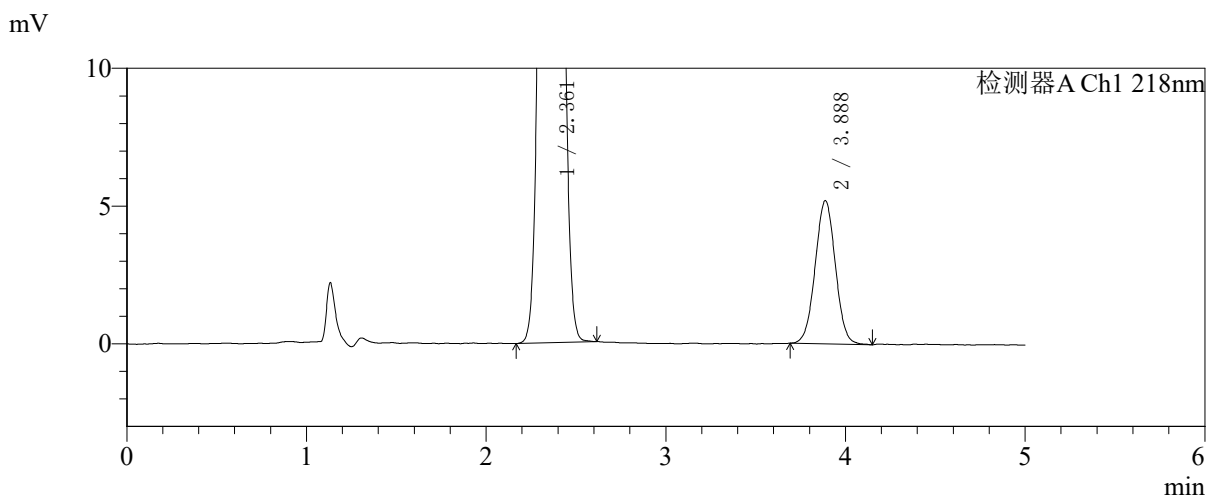
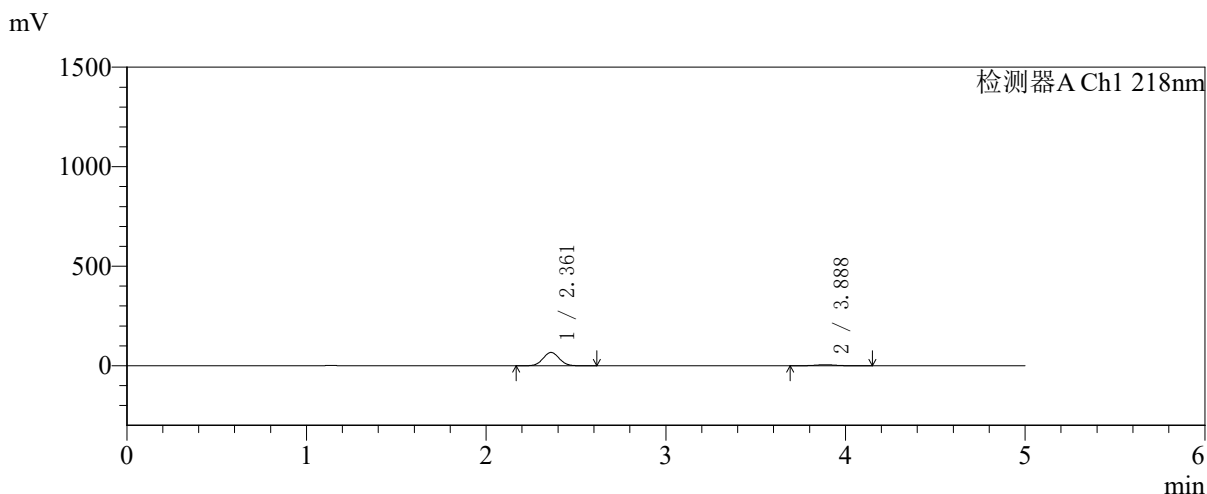
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	449772	92.028	71705	3243	1.040	--
2	3.887	38959	7.972	5003	5726	1.005	8.219
总计		488732	100.000	76708			

图219 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 27-30/29-3417-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

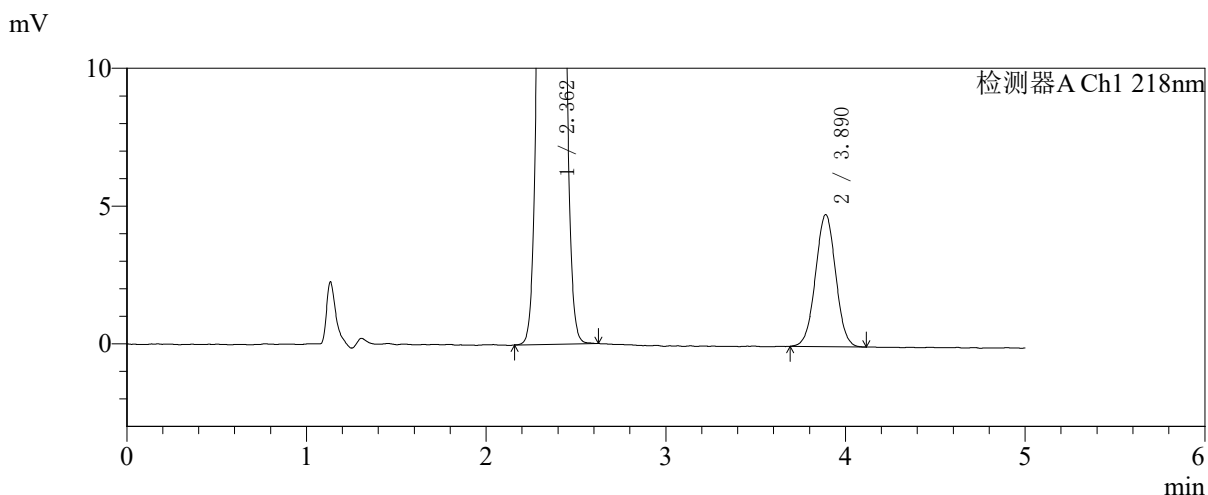
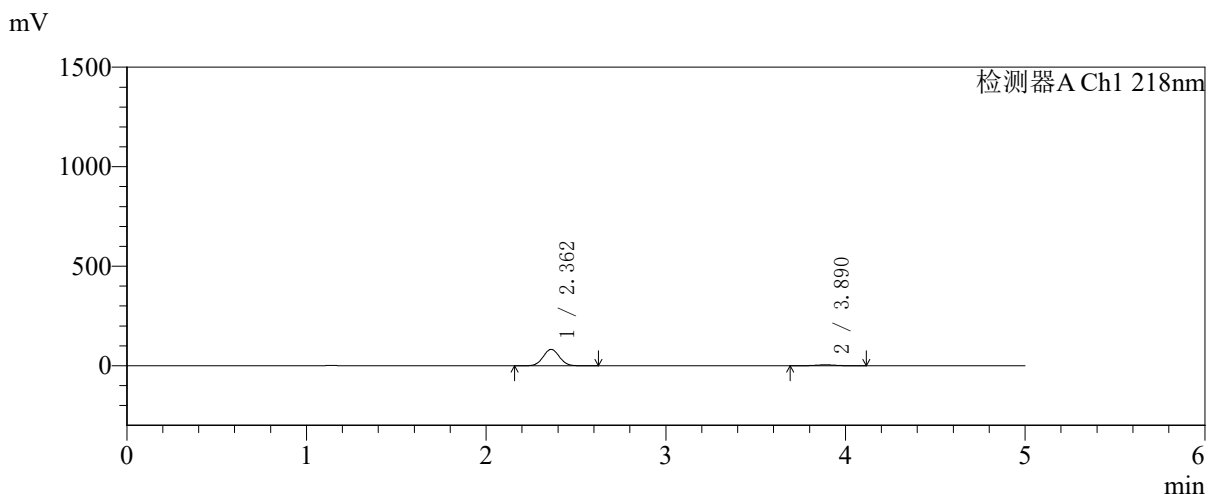
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	418899	91.163	66795	3246	1.040	--
2	3.888	40607	8.837	5199	5716	1.015	8.218
总计		459506	100.000	71994			

图220 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 27-30/29-3418-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

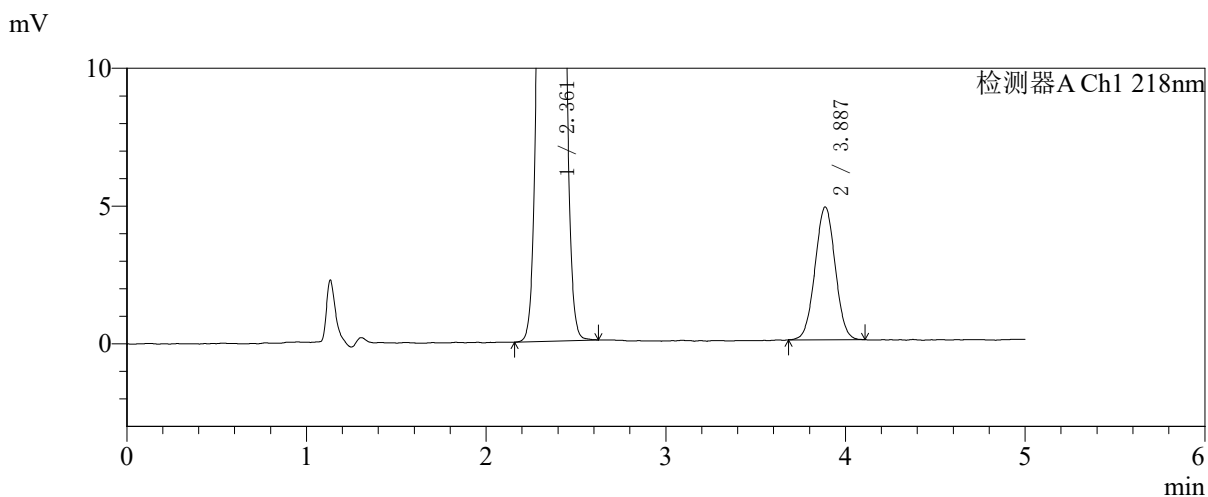
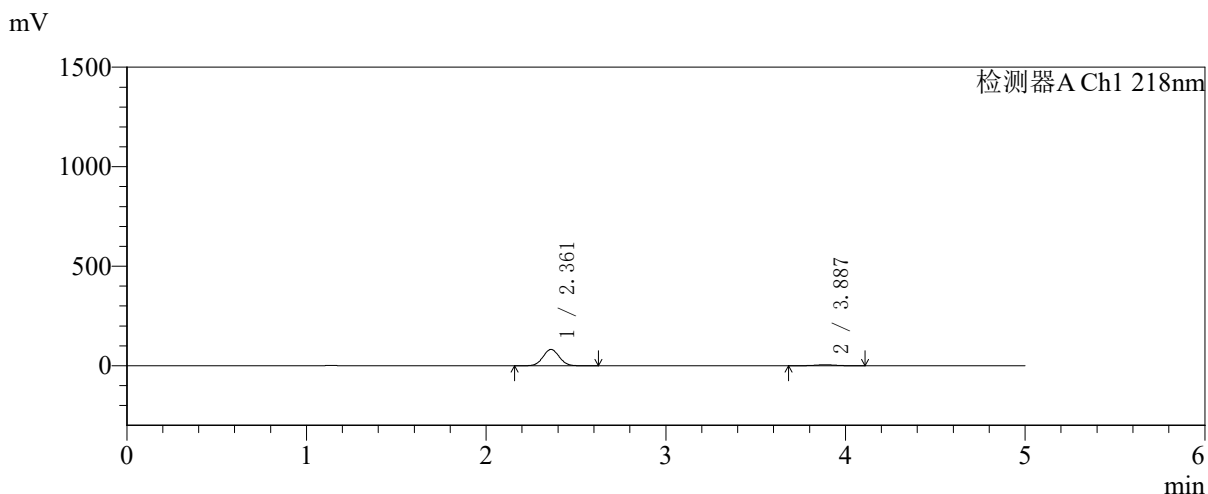
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	517410	93.253	82545	3247	1.041	--
2	3.890	37434	6.747	4790	5719	1.011	8.226
总计		554844	100.000	87335			

图221 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-30/29-3419-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 13:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

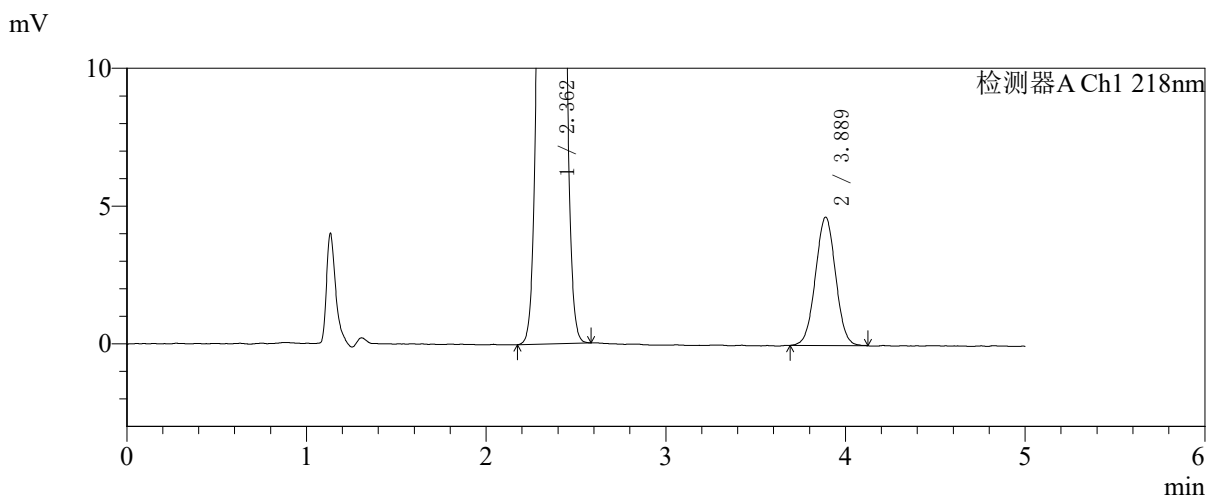
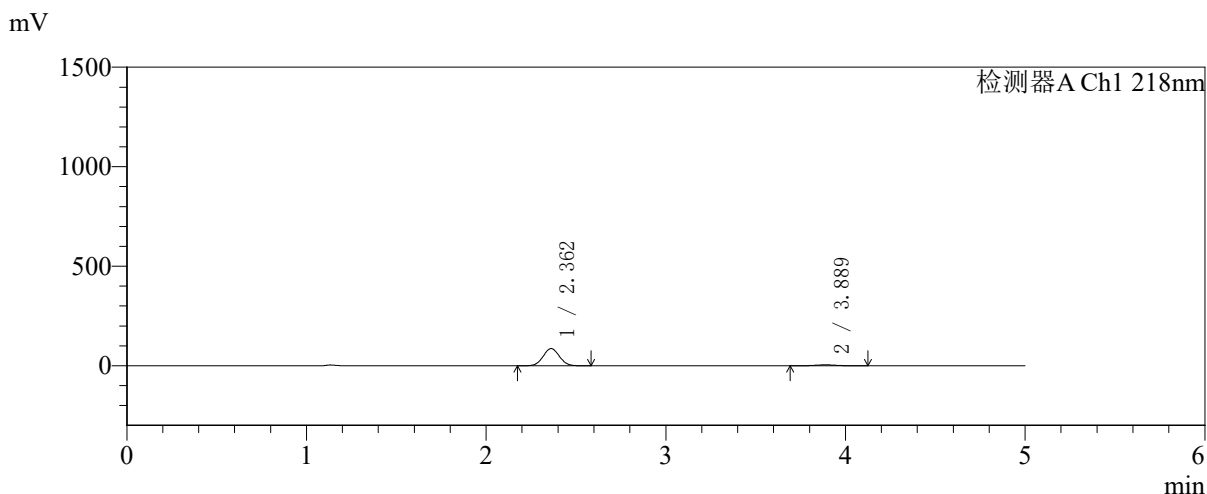
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	514562	93.195	81963	3241	1.040	--
2	3.887	37573	6.805	4819	5704	1.016	8.210
总计		552135	100.000	86782			

图222 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-30/29-3420-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:02:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

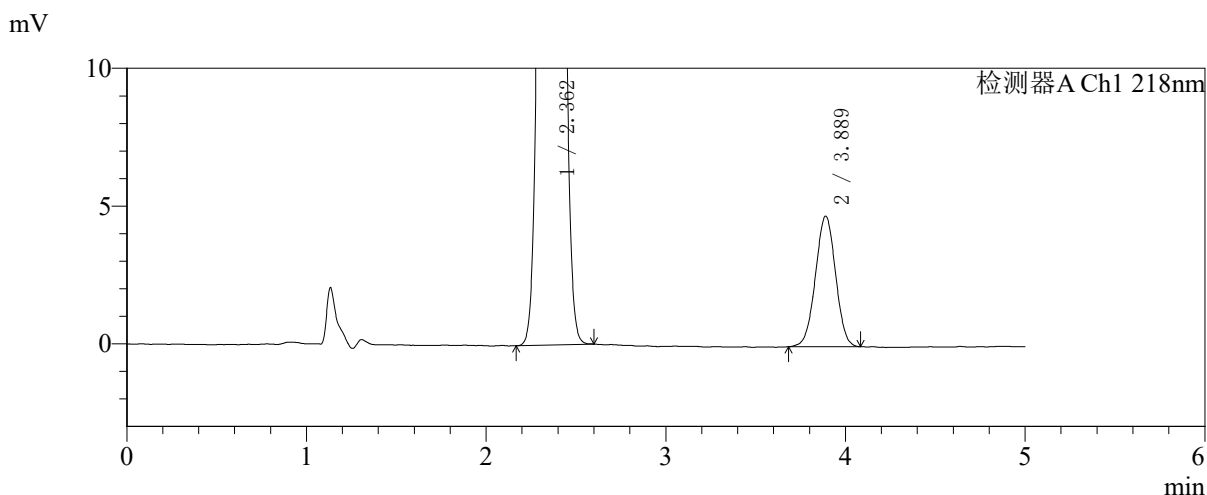
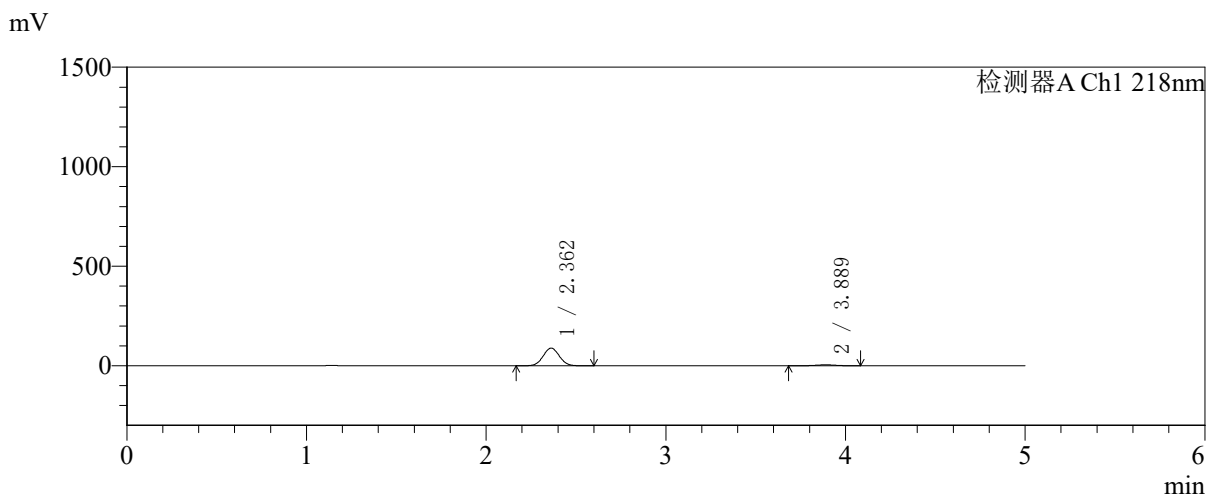
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	541392	93.715	86360	3244	1.040	--
2	3.889	36306	6.285	4658	5704	1.014	8.216
总计		577698	100.000	91018			

图223 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-30/29-3421-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

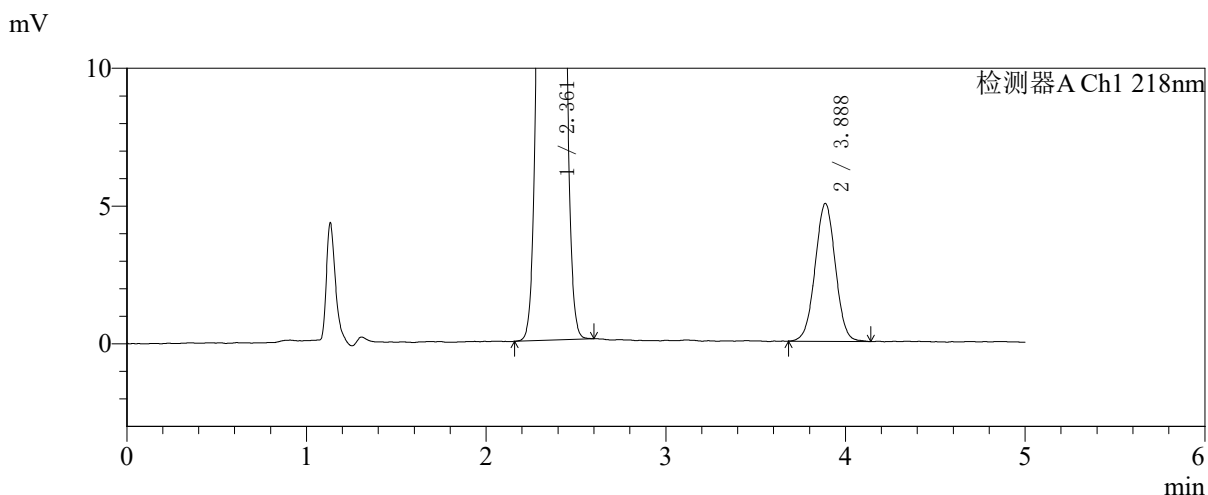
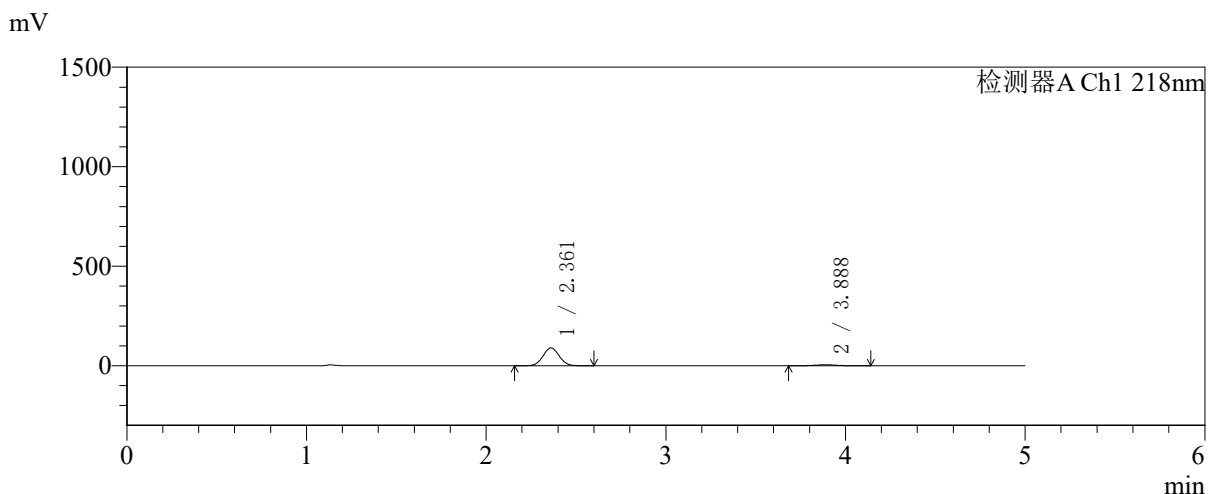
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	556675	93.781	88794	3246	1.040	--
2	3.889	36915	6.219	4736	5733	0.997	8.230
总计		593590	100.000	93531			

图224 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3422-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

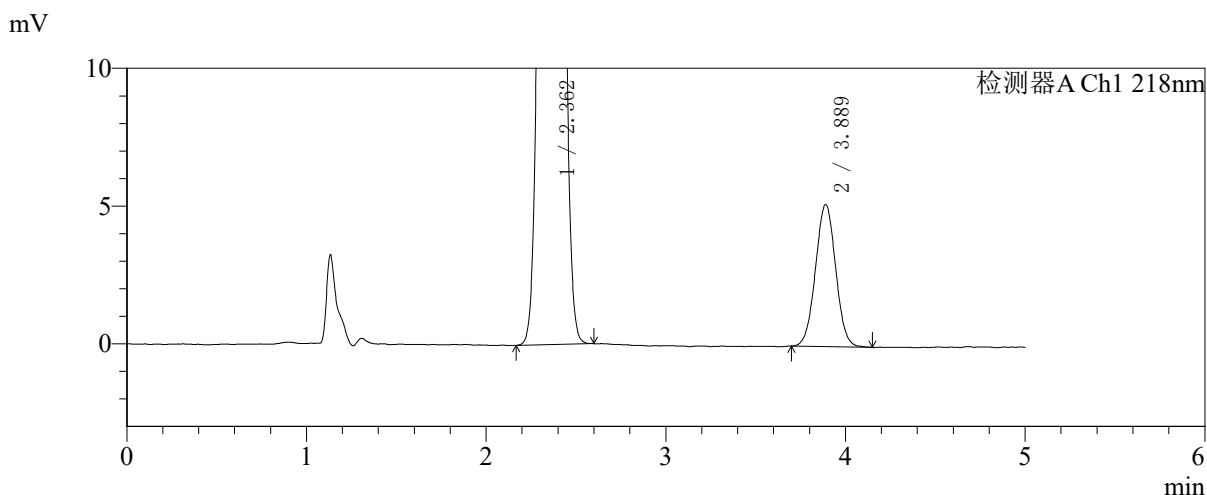
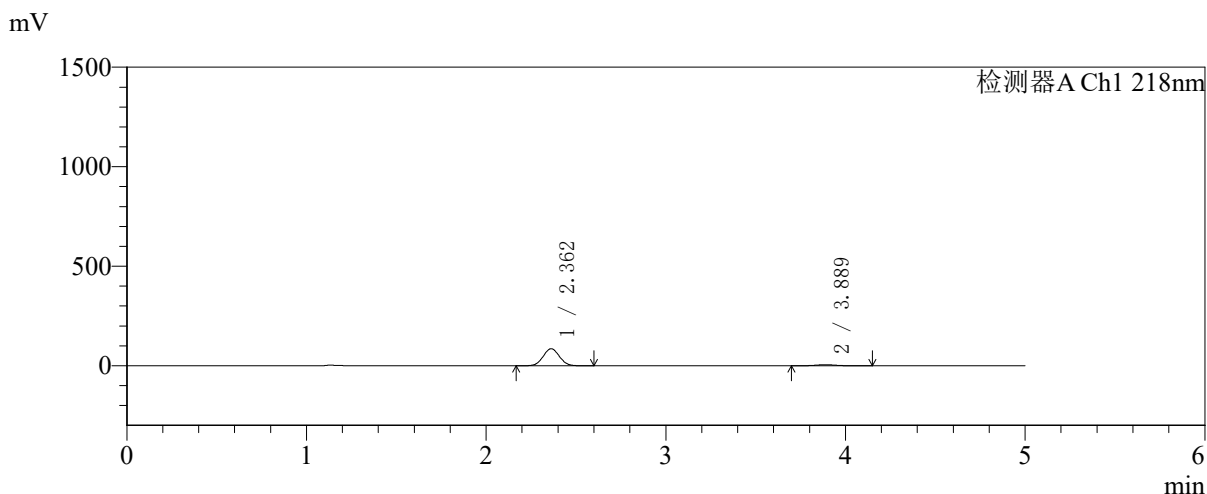
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	561910	93.458	89510	3235	1.040	--
2	3.888	39333	6.542	5006	5686	1.011	8.202
总计		601243	100.000	94516			

图225 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-30/29-3423-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

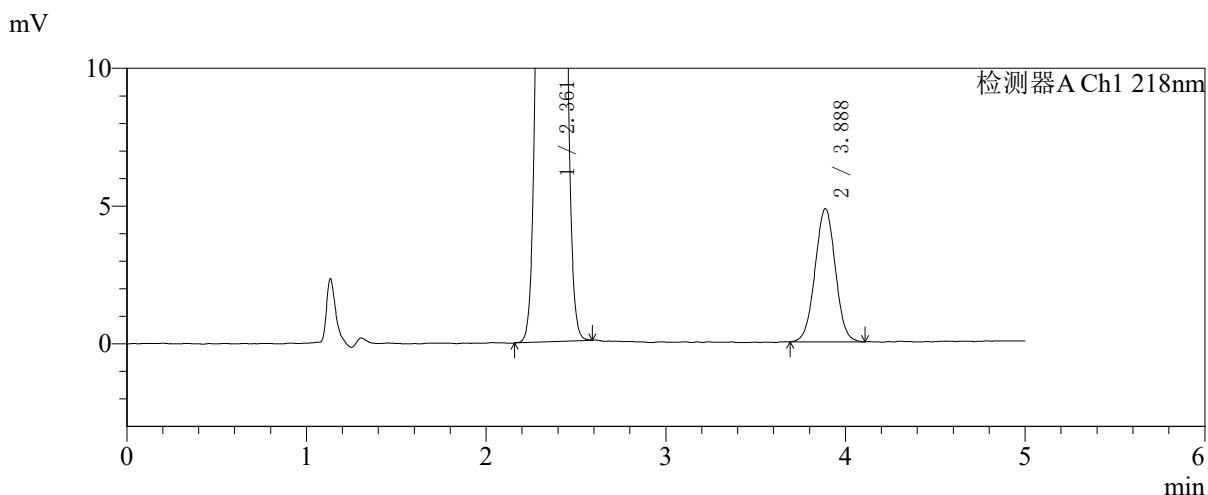
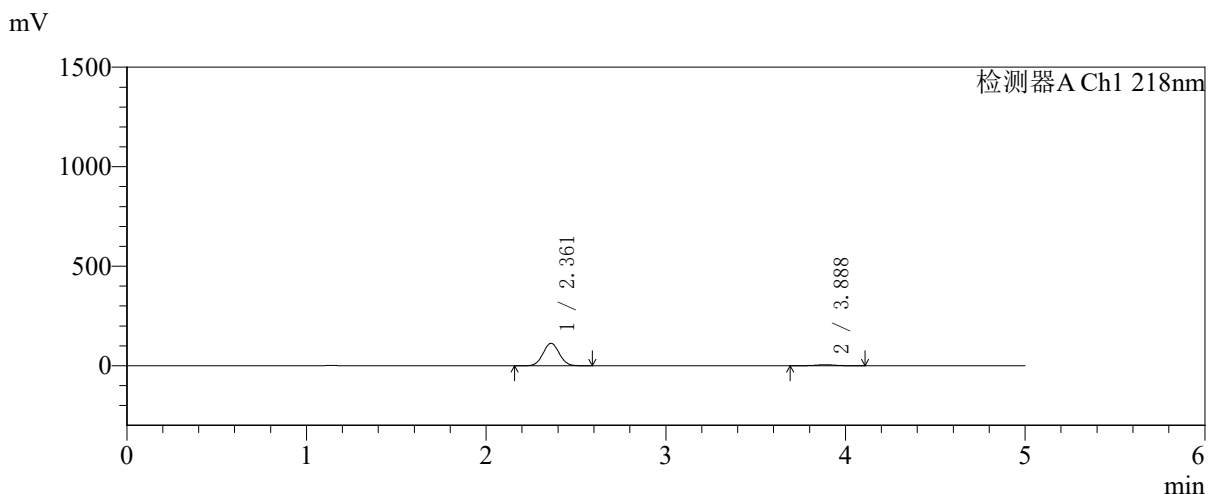
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	537933	93.021	85720	3237	1.040	--
2	3.889	40361	6.979	5158	5718	1.021	8.218
总计		578295	100.000	90879			

图226 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-30/29-3424-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:23:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

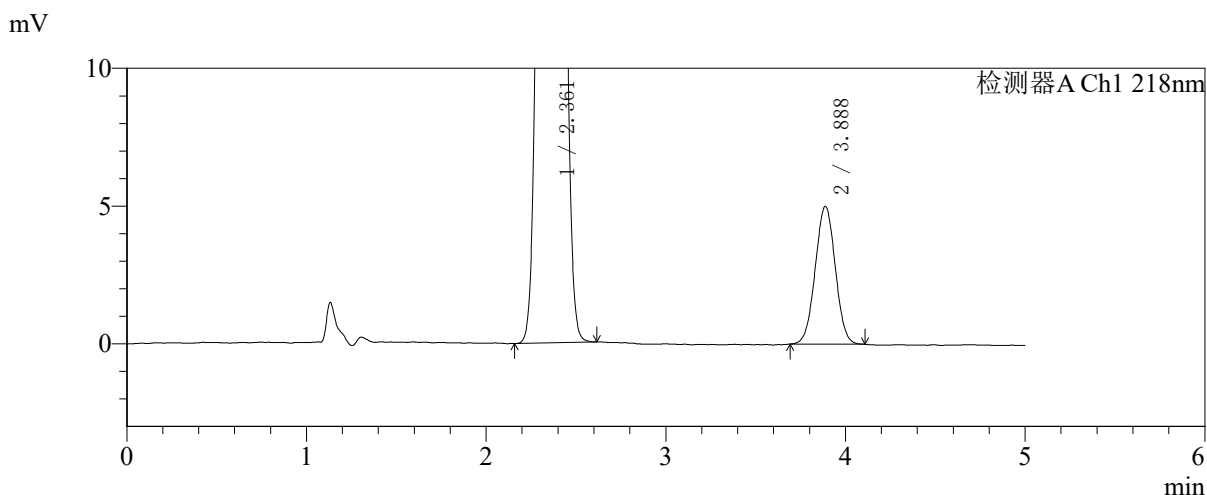
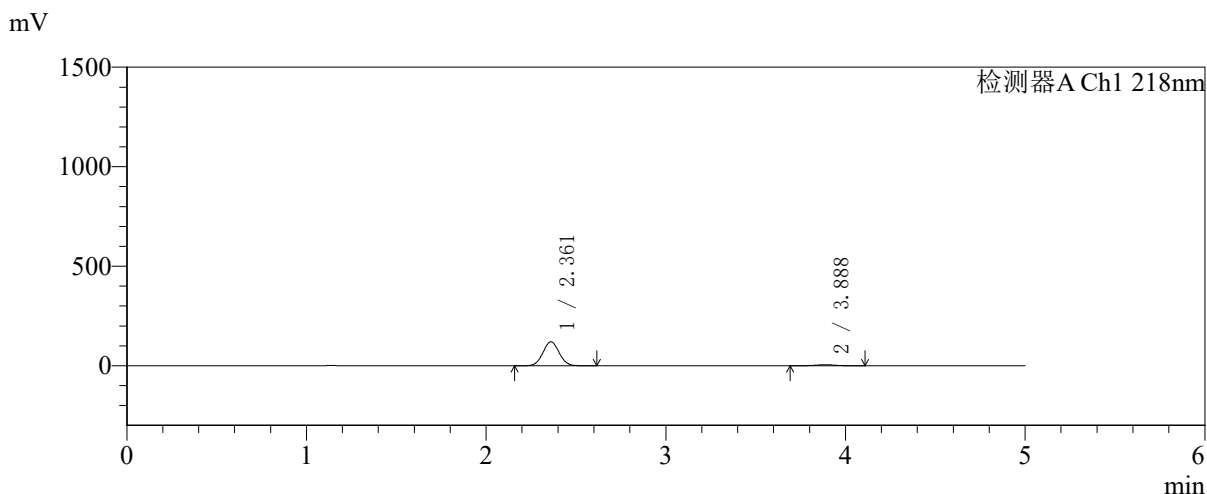
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	709229	94.919	112875	3232	1.040	--
2	3.888	37962	5.081	4835	5663	1.013	8.189
总计		747191	100.000	117710			

图227 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-30/29-3425-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:29:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

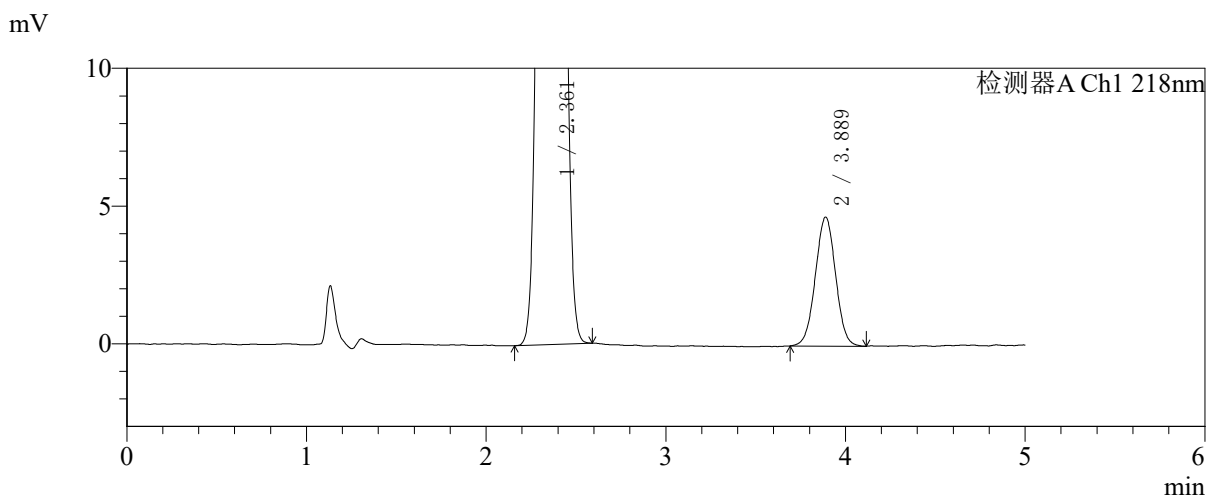
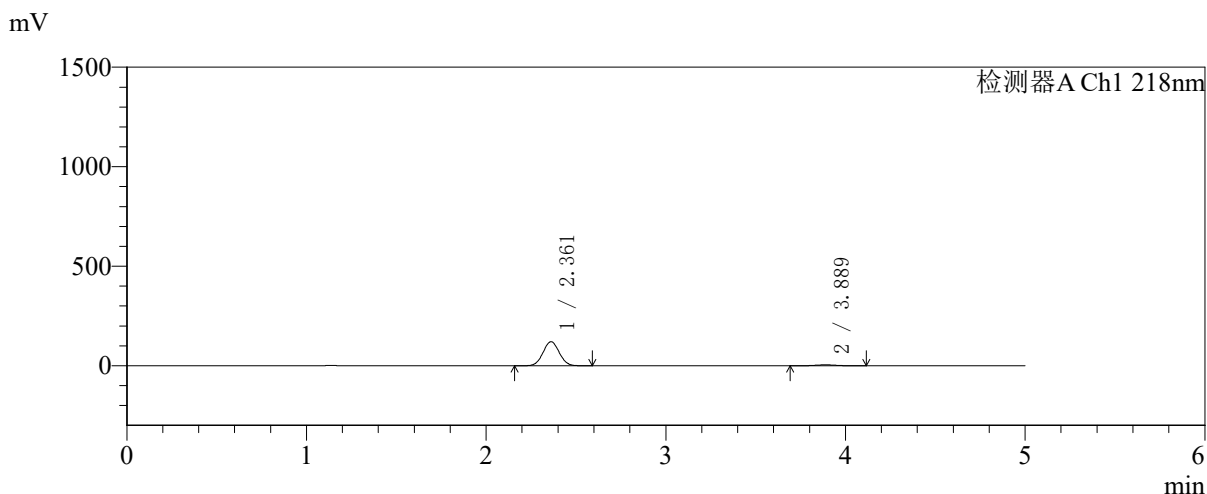
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	754969	95.105	119998	3229	1.040	--
2	3.888	38859	4.895	4999	5725	1.011	8.218
总计		793827	100.000	124997			

图228 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-30/29-3426-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:34:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

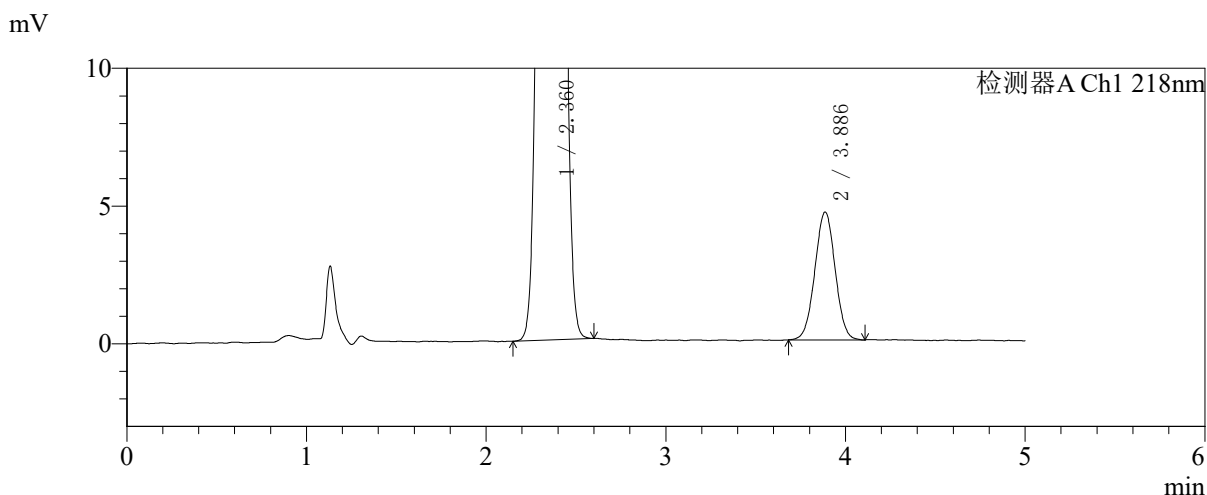
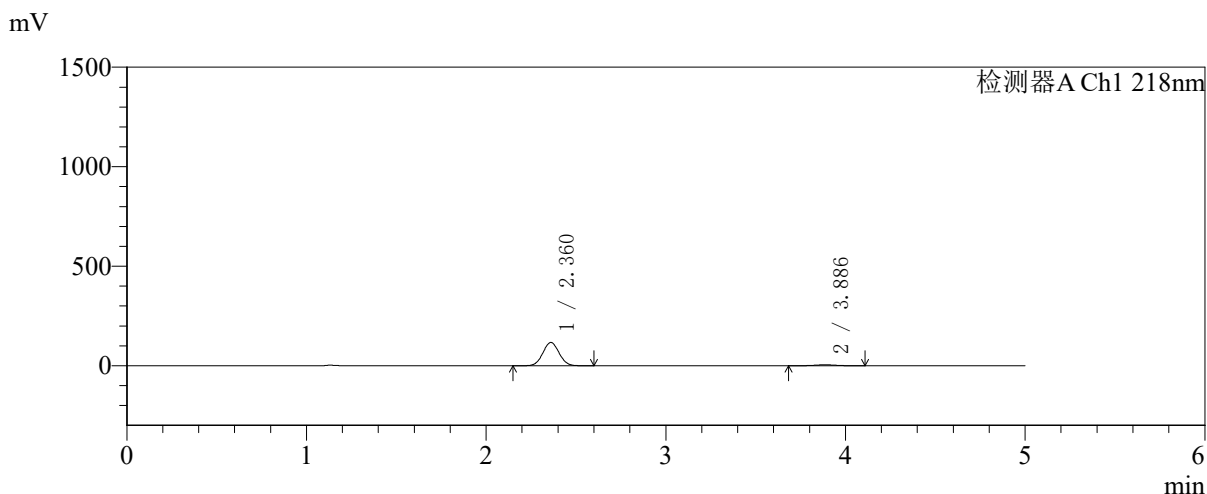
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	760252	95.397	120872	3224	1.040	--
2	3.889	36679	4.603	4680	5669	1.007	8.195
总计		796931	100.000	125552			

图229 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-30/29-3427-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

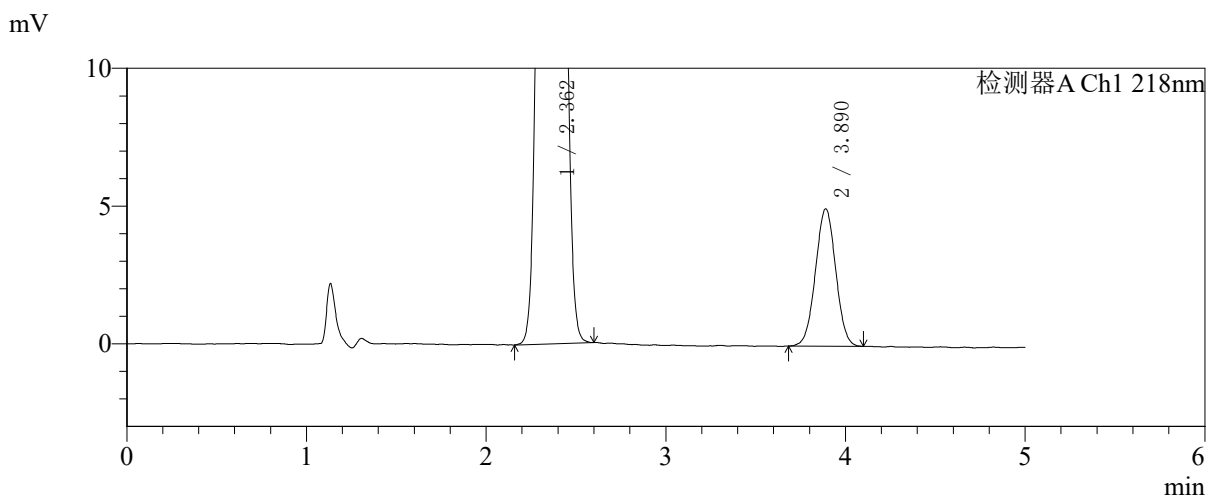
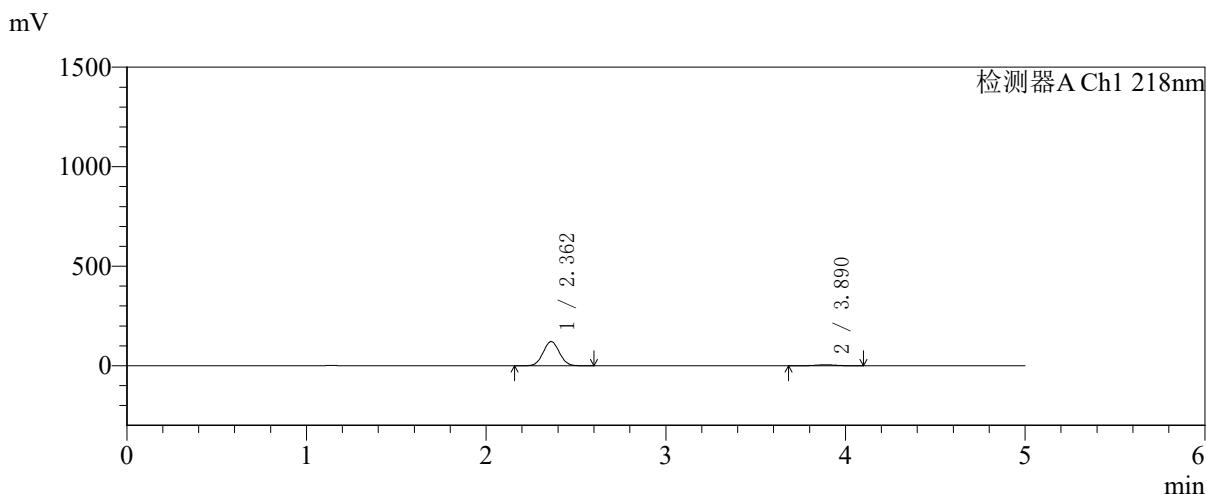
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	735493	95.274	116718	3223	1.040	--
2	3.886	36482	4.726	4640	5681	1.011	8.194
总计		771975	100.000	121358			

图230 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3428-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

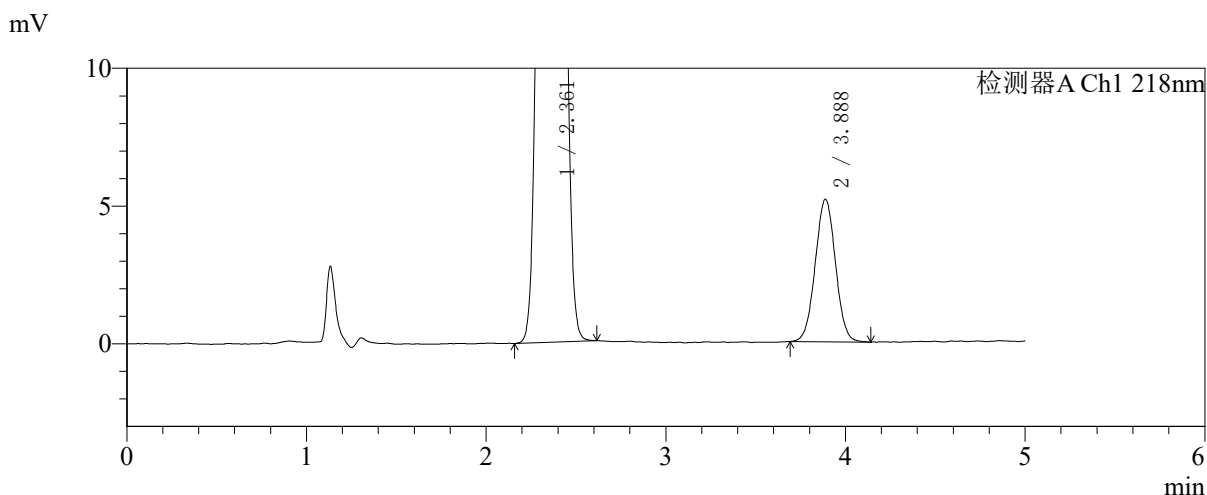
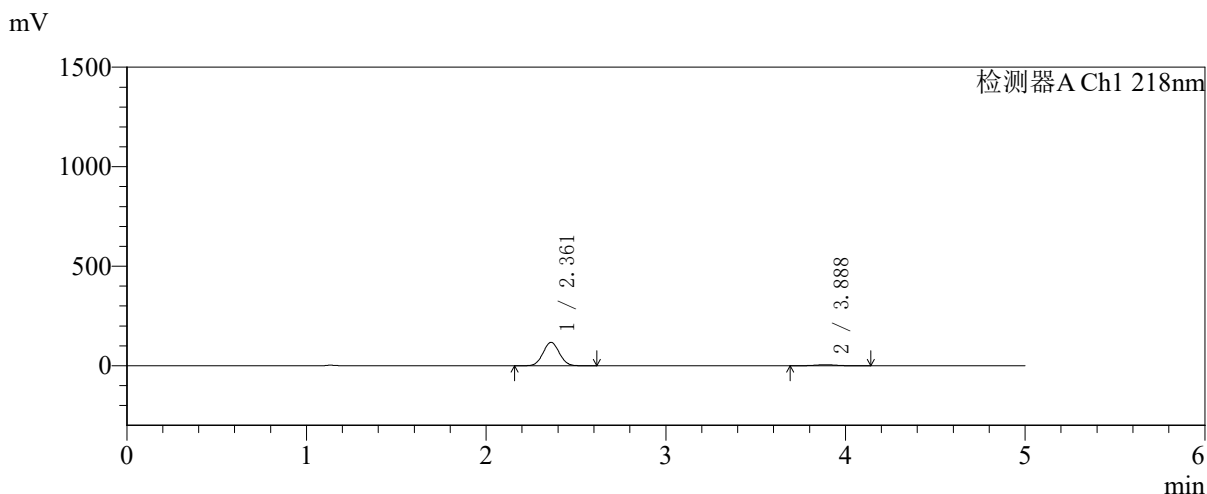
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	763587	95.121	121464	3226	1.040	--
2	3.890	39165	4.879	4985	5648	1.012	8.185
总计		802752	100.000	126450			

图231 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-30/29-3429-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

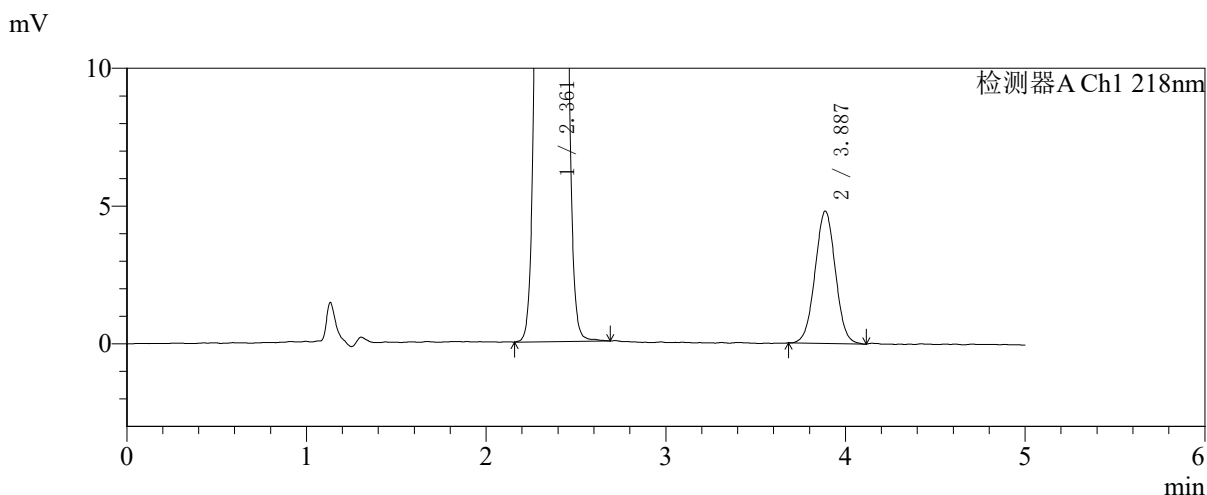
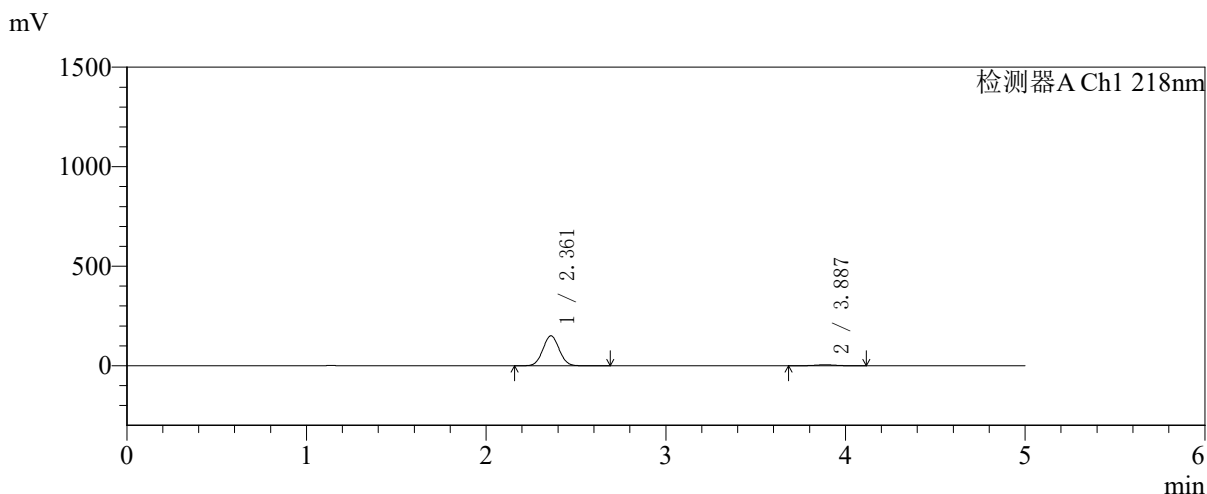
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	740567	94.815	117628	3220	1.041	--
2	3.888	40496	5.185	5169	5680	1.019	8.191
总计		781063	100.000	122797			

图232 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-30/29-3430-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

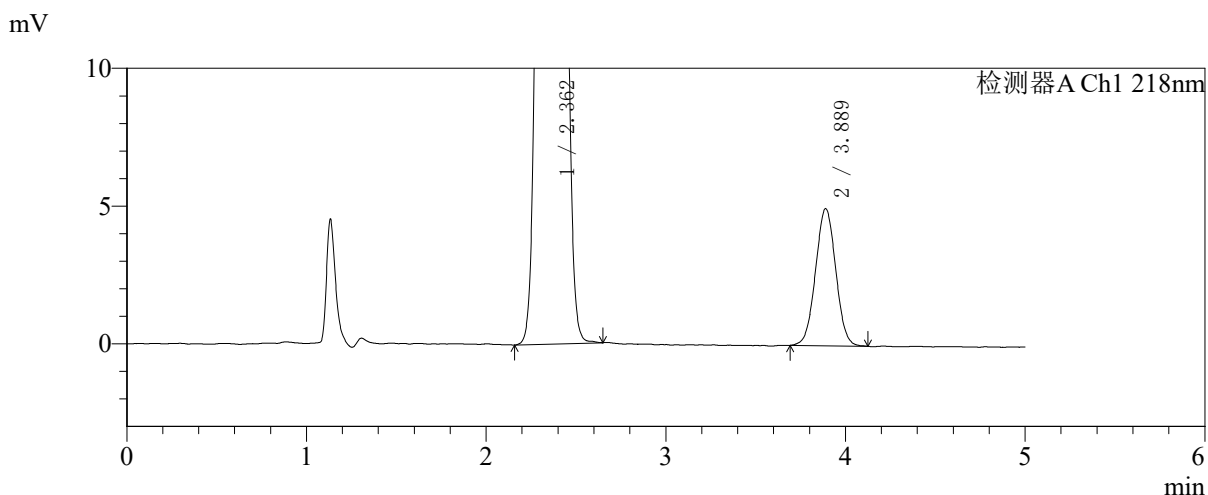
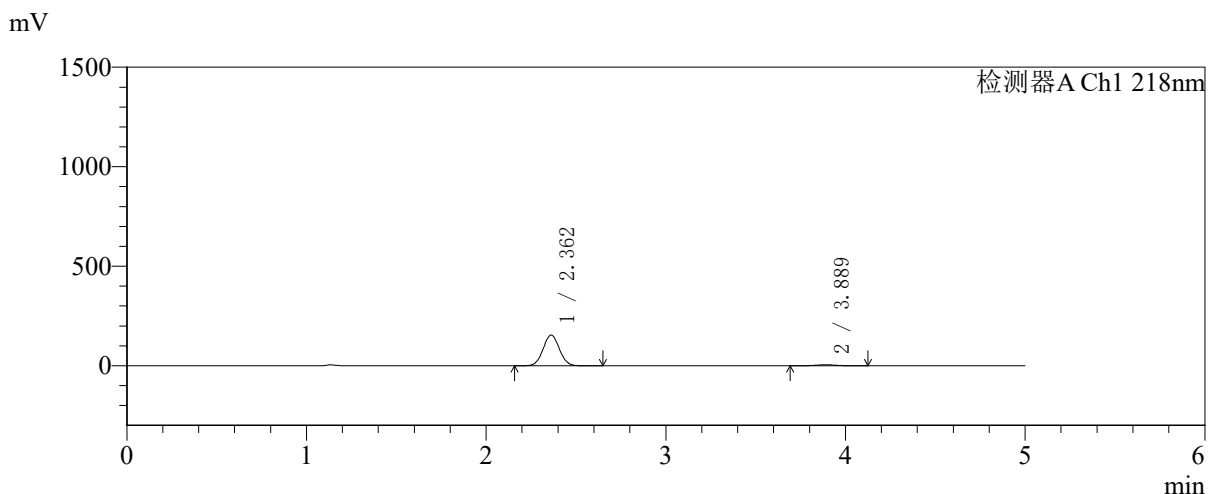
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	946482	96.163	150112	3220	1.040	--
2	3.887	37764	3.837	4803	5598	1.018	8.161
总计		984246	100.000	154915			

图233 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-30/29-3431-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:01:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

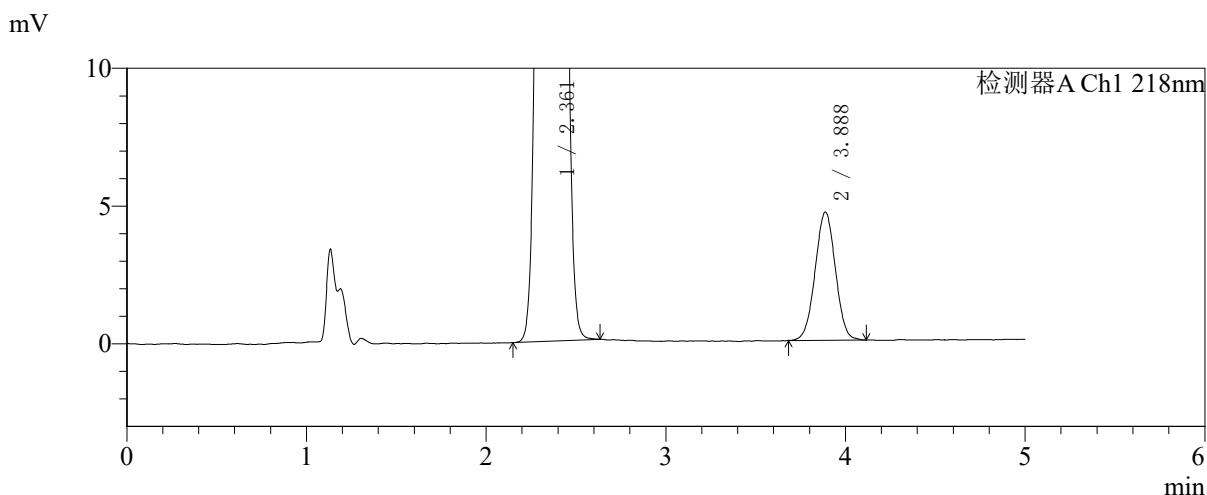
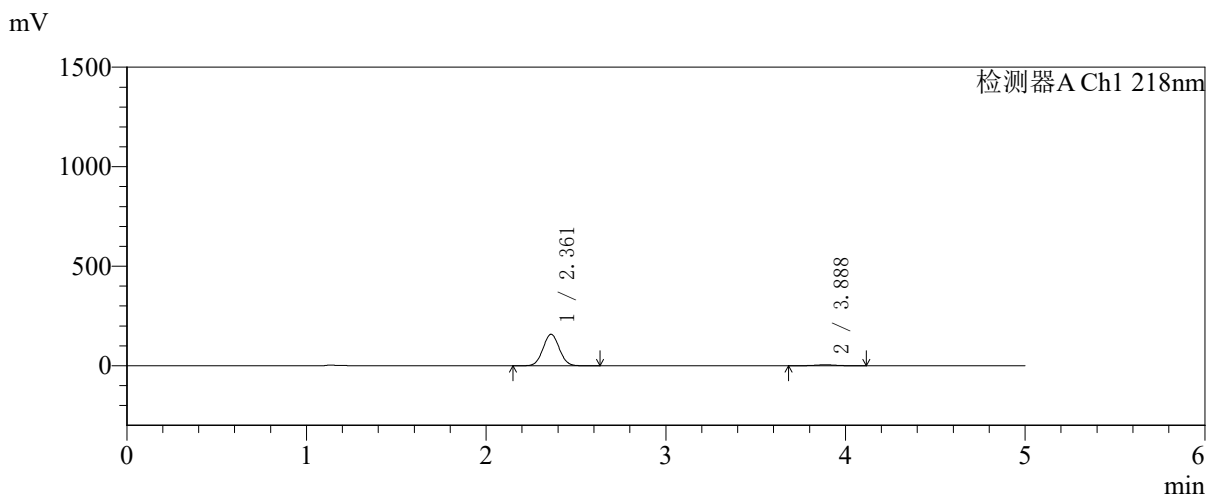
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	970353	96.145	154198	3223	1.040	--
2	3.889	38910	3.855	4974	5652	1.021	8.184
总计		1009263	100.000	159172			

图234 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-30/29-3432-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:06:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

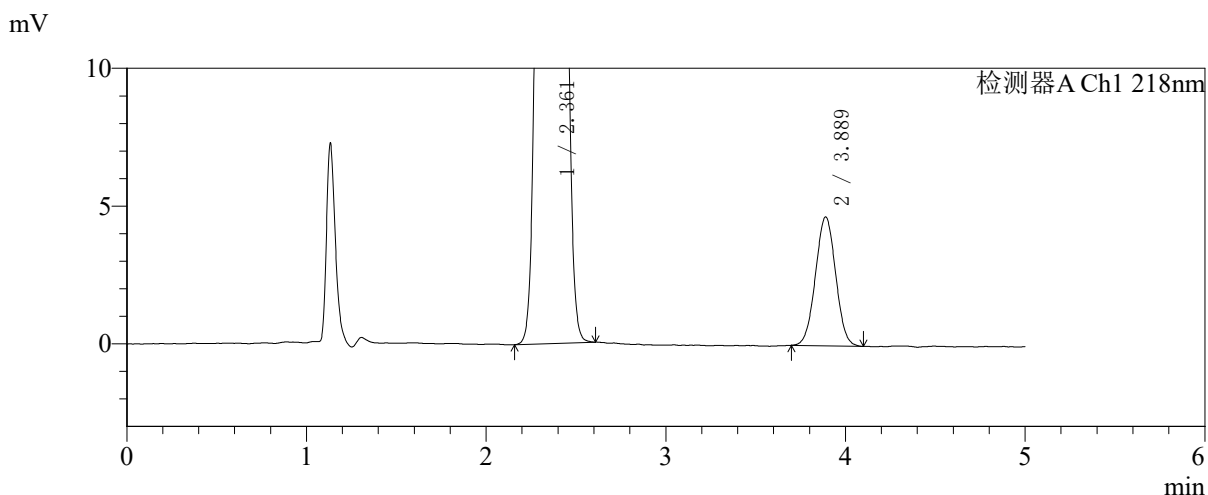
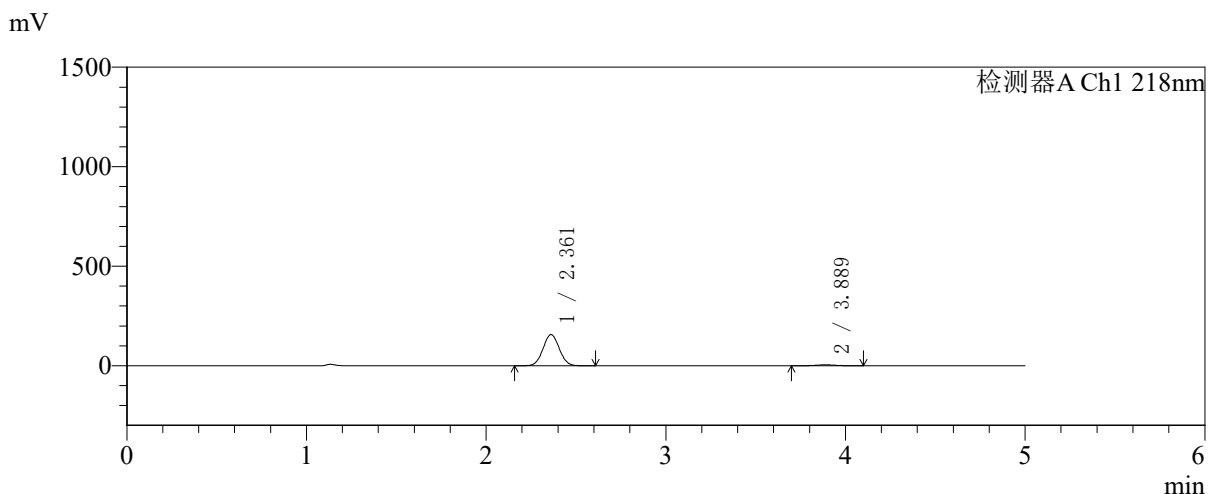
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	994983	96.459	158042	3220	1.040	--
2	3.888	36526	3.541	4655	5630	1.010	8.170
总计		1031509	100.000	162697			

图235 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-30/29-3433-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

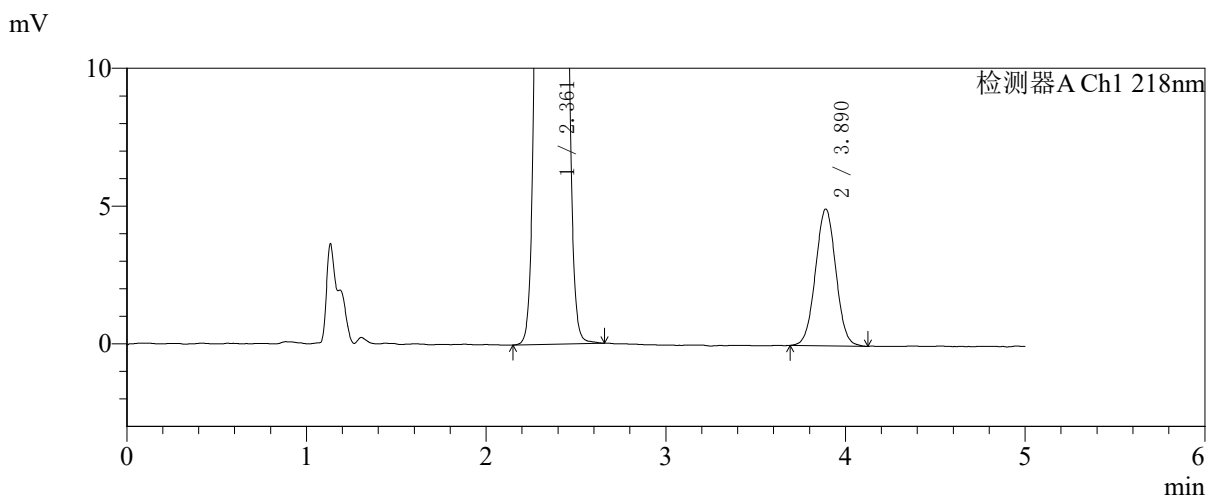
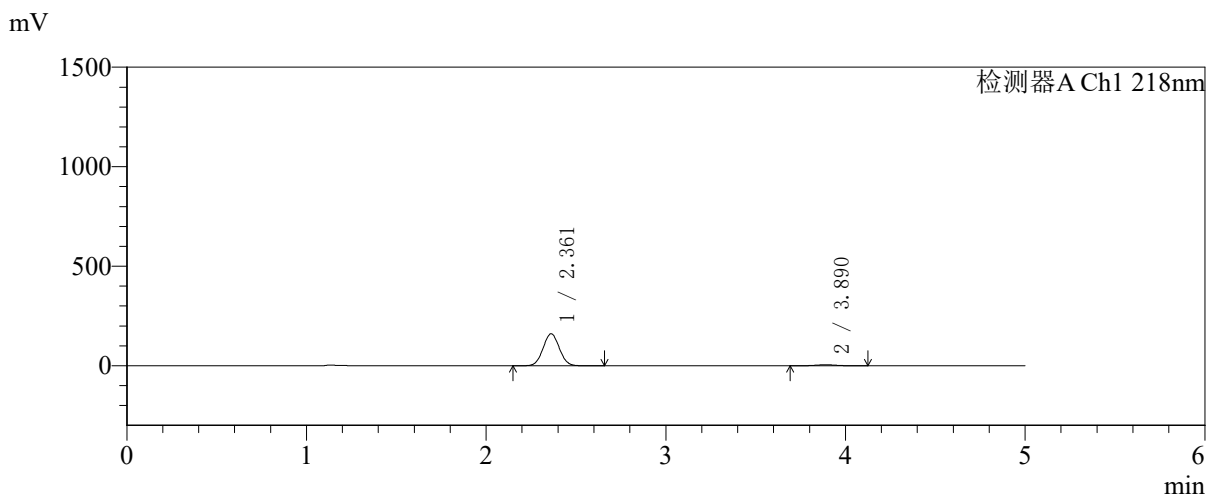
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	985432	96.426	156526	3218	1.039	--
2	3.889	36527	3.574	4675	5663	1.016	8.189
总计		1021959	100.000	161201			

图236 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3434-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

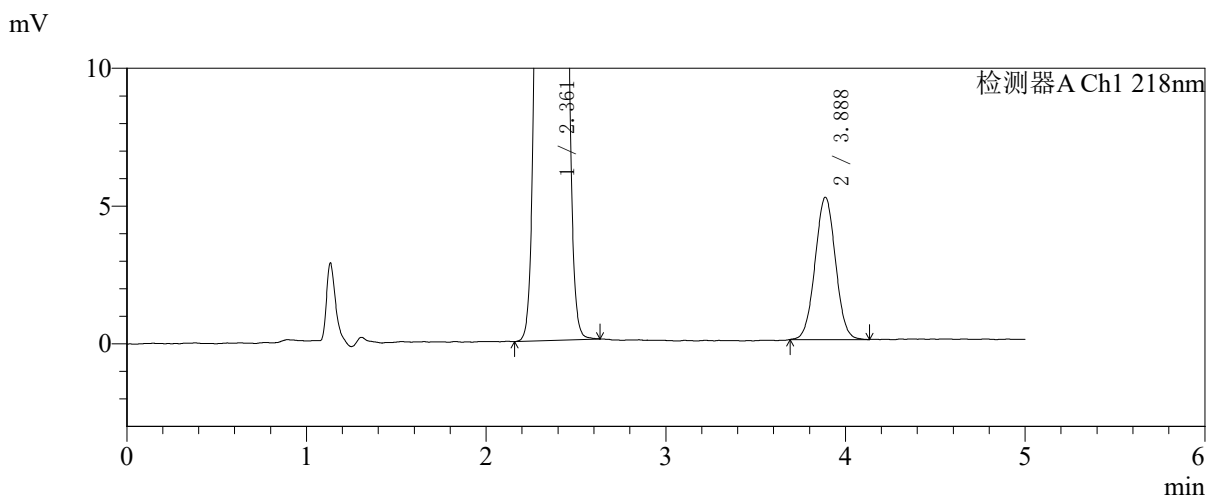
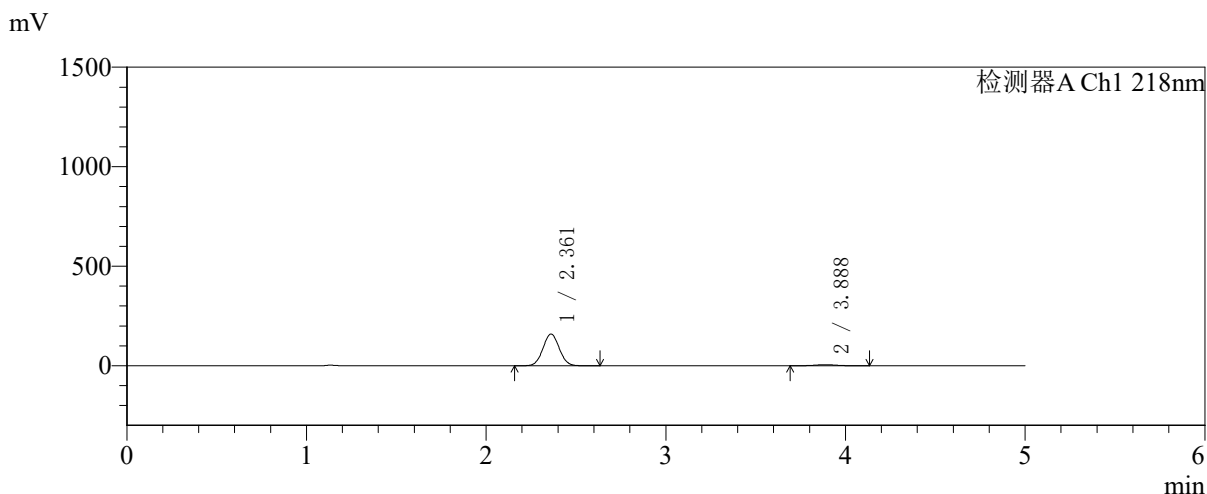
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1011589	96.273	160695	3221	1.040	--
2	3.890	39167	3.727	4962	5605	1.019	8.168
总计		1050755	100.000	165657			

图237 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-30/29-3435-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

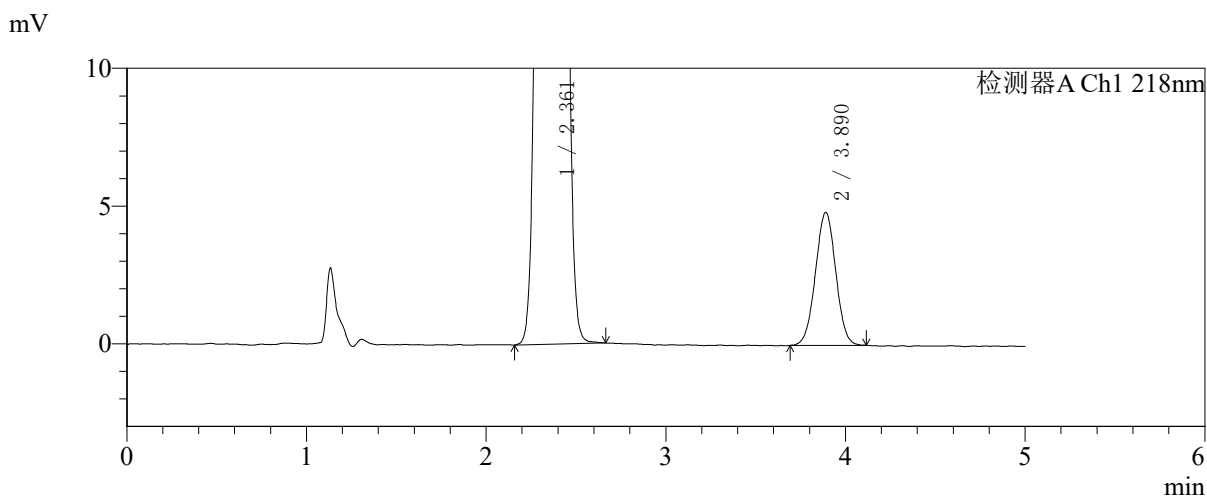
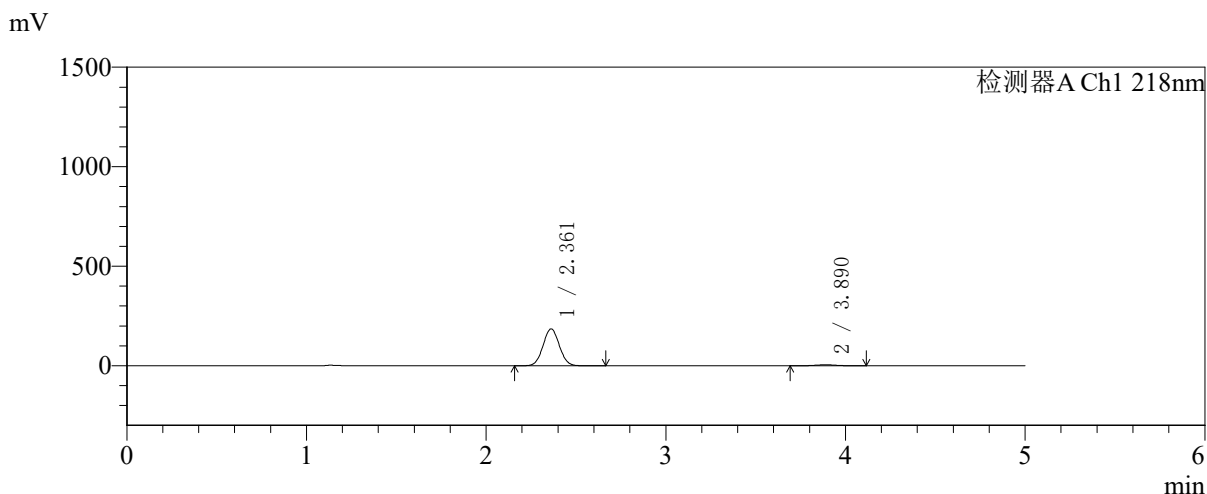
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1003424	96.098	159172	3211	1.040	--
2	3.888	40741	3.902	5166	5582	1.021	8.148
总计		1044165	100.000	164338			

图238 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-30/29-3436-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 15:28:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

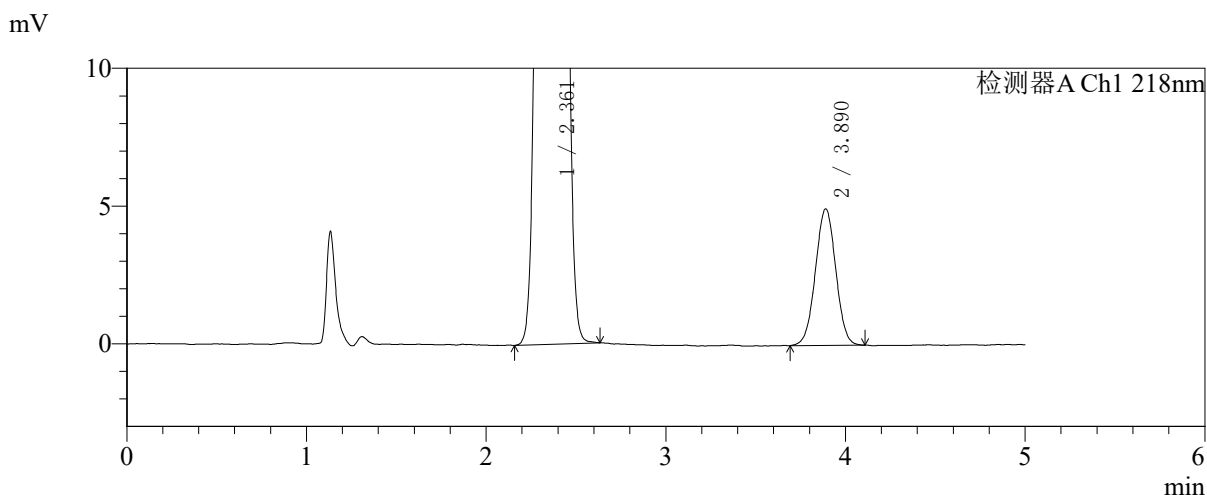
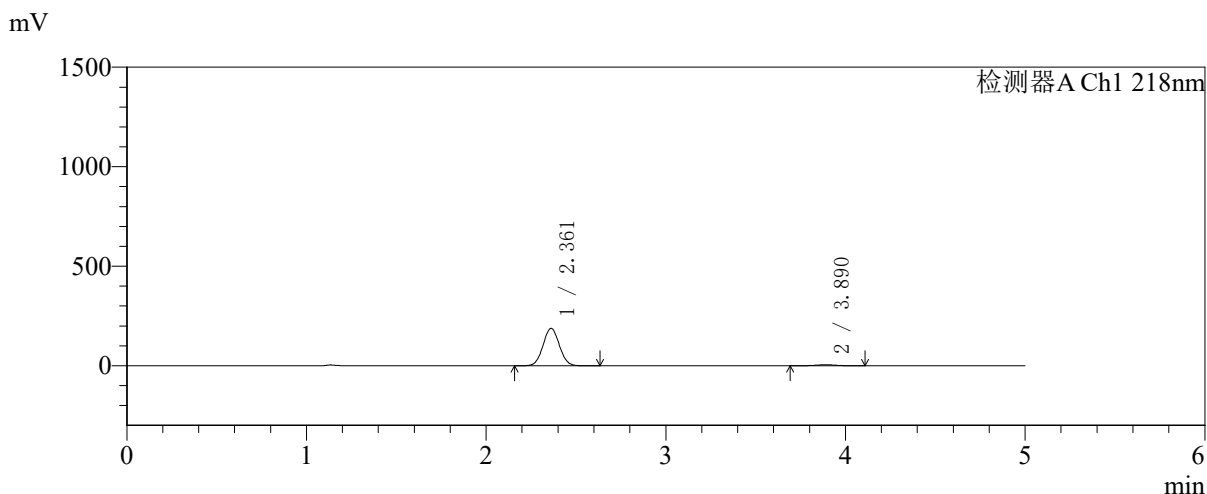
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1167552	96.855	185243	3213	1.040	--
2	3.890	37913	3.145	4822	5626	1.006	8.172
总计		1205466	100.000	190065			

图239 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3437-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 15:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

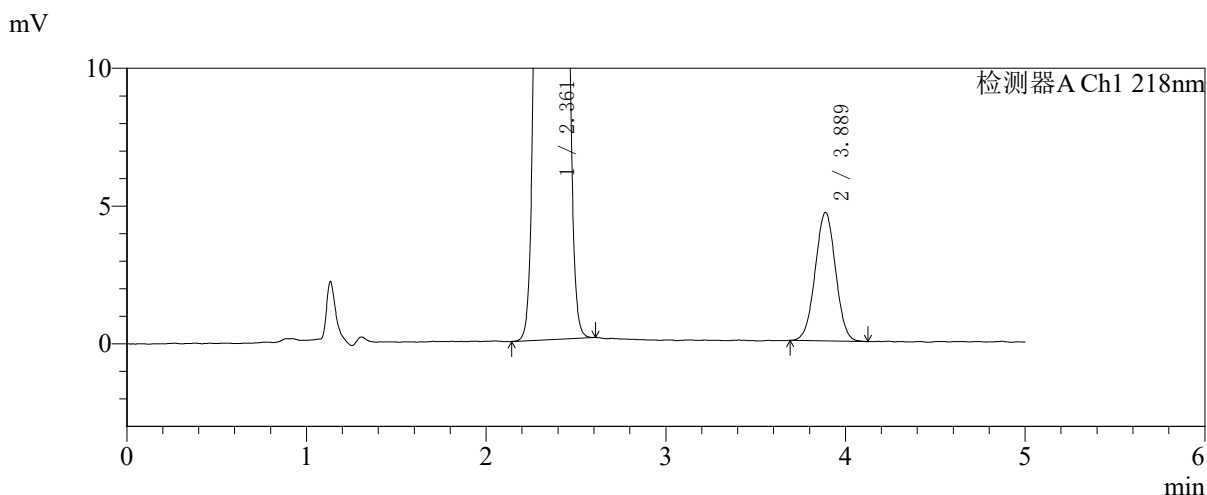
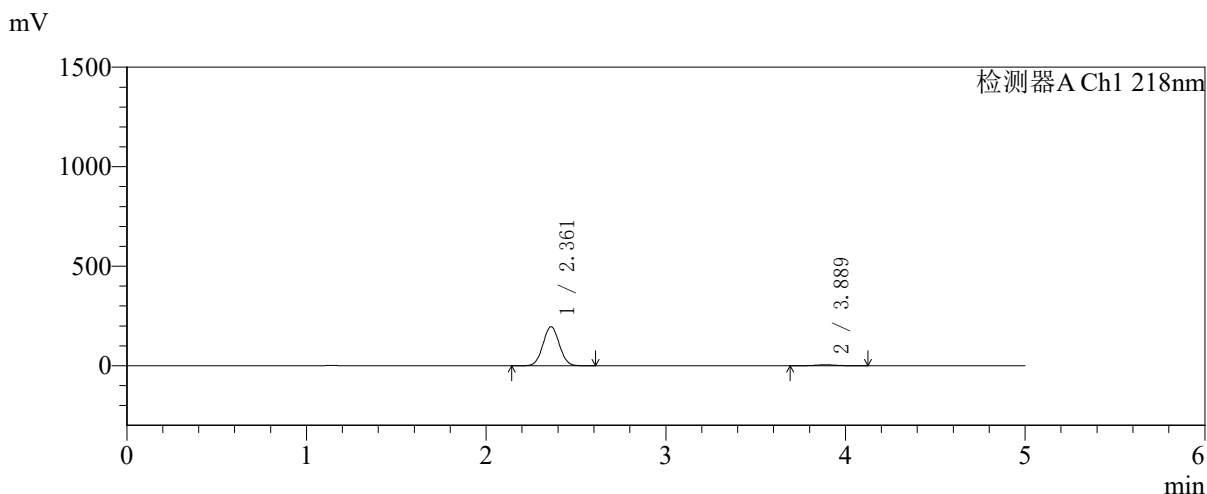
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1183966	96.806	187852	3214	1.040	--
2	3.890	39064	3.194	4955	5646	1.006	8.180
总计		1223030	100.000	192806			

图240 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3438-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 15:39:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

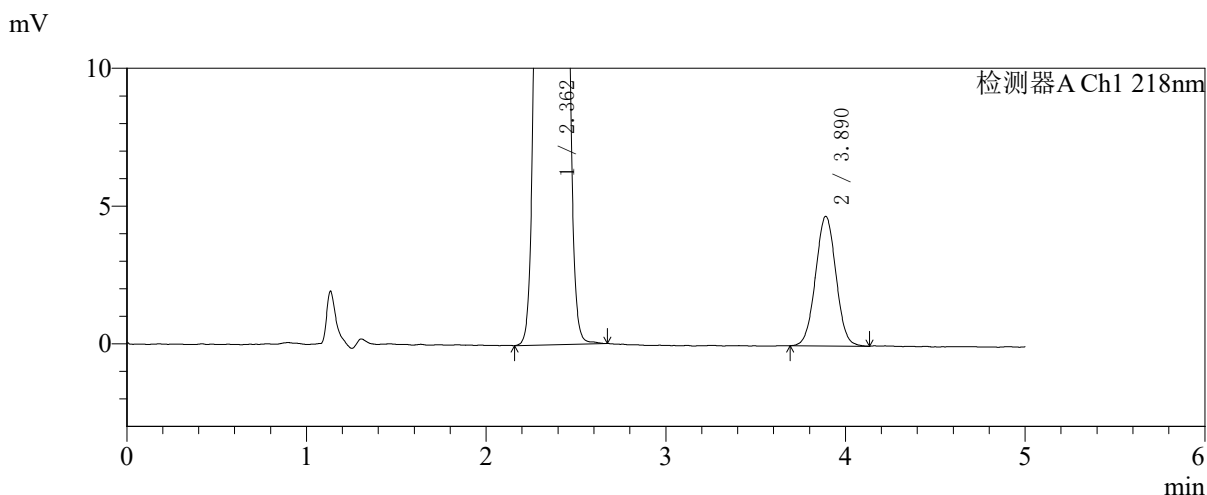
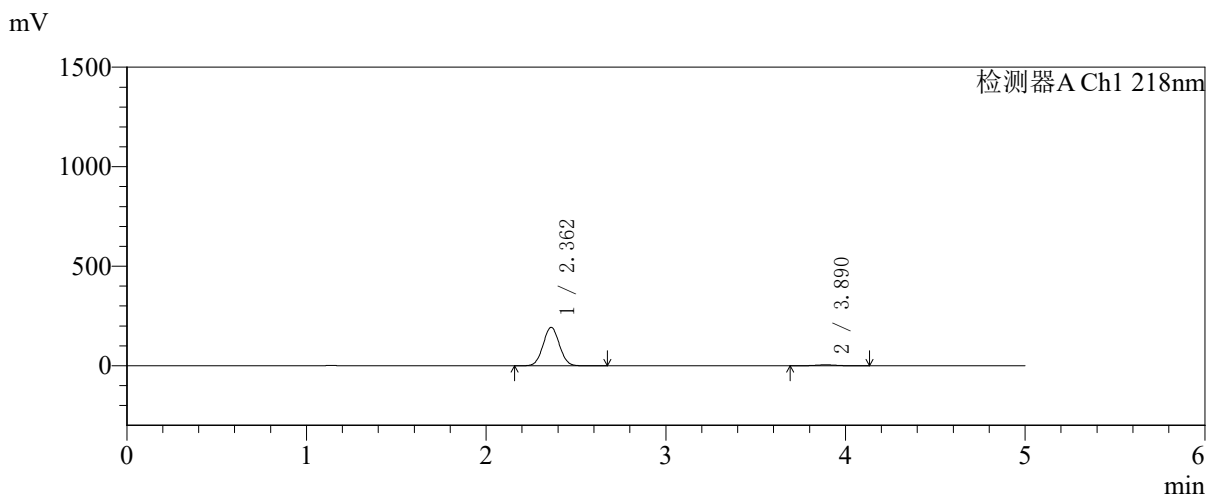
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1236128	97.108	196060	3208	1.040	--
2	3.889	36810	2.892	4665	5604	1.012	8.157
总计		1272938	100.000	200725			

图241 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3439-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 15:44:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

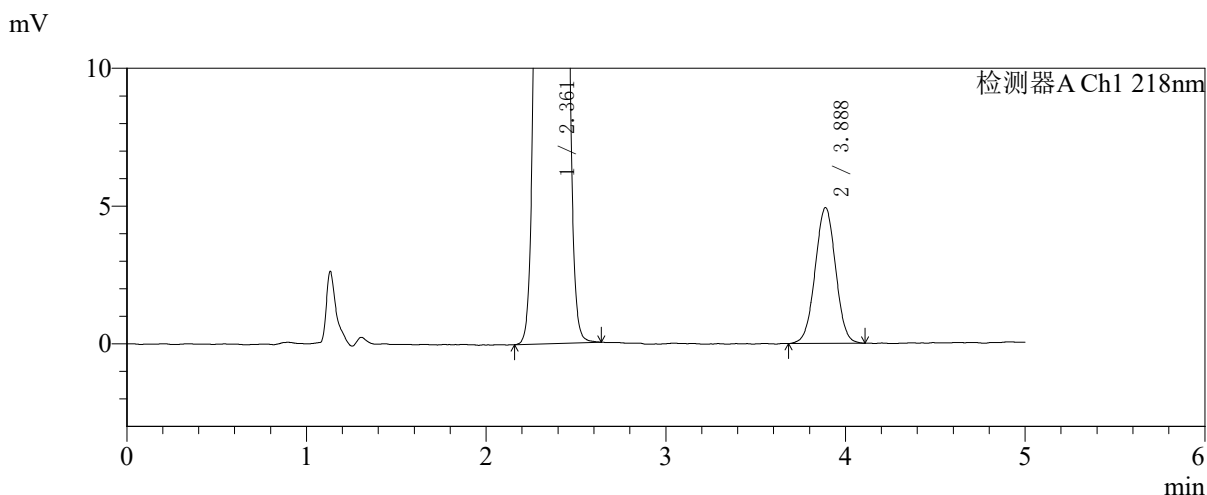
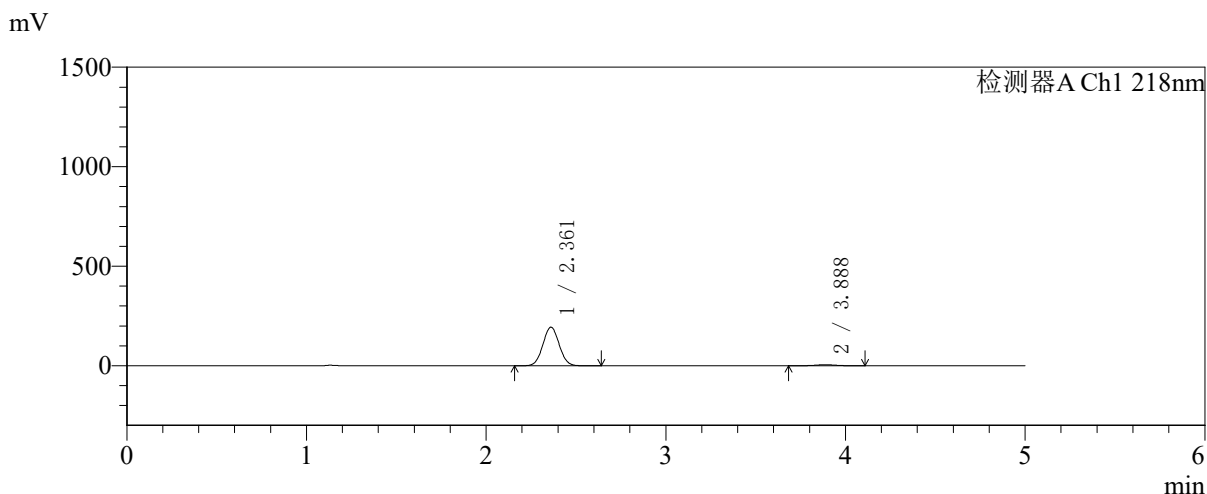
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	1215940	97.031	192932	3214	1.040	--
2	3.890	37205	2.969	4706	5643	1.020	8.178
总计		1253145	100.000	197638			

图242 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3440-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 15:49:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

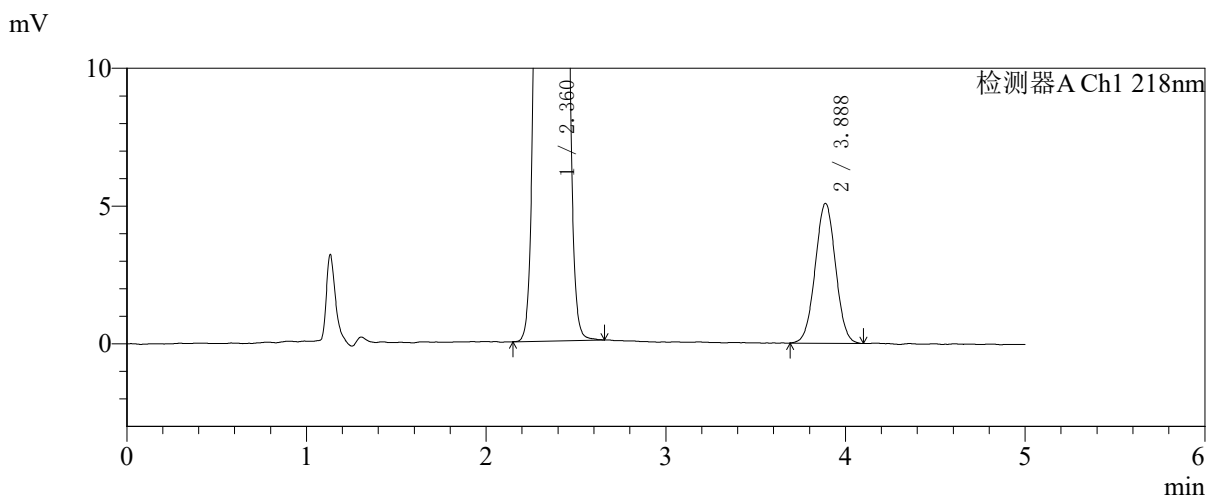
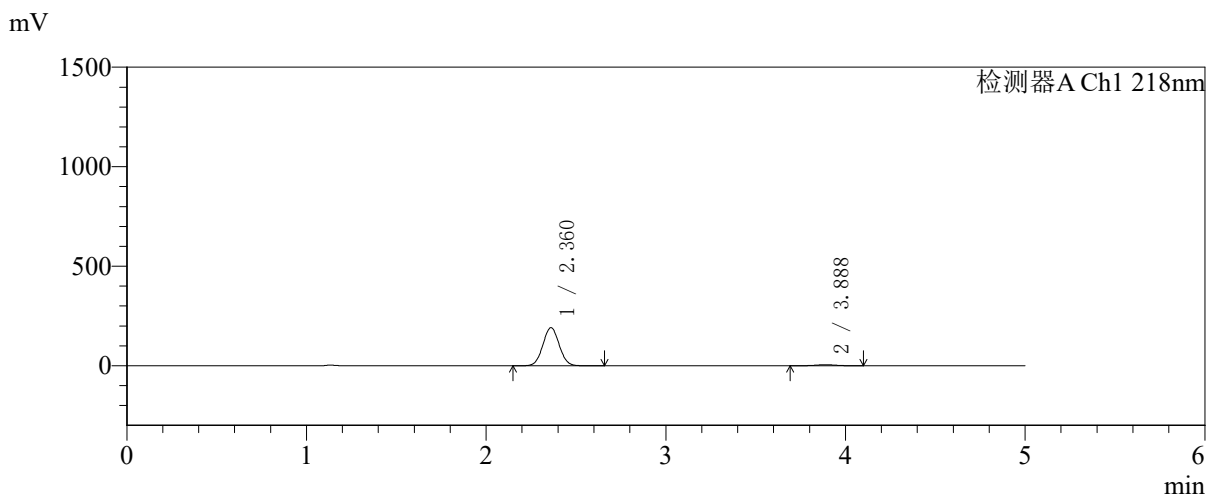
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1220369	96.908	193401	3211	1.040	--
2	3.888	38942	3.092	4925	5568	1.008	8.147
总计		1259311	100.000	198325			

图243 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3441-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 15:55:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

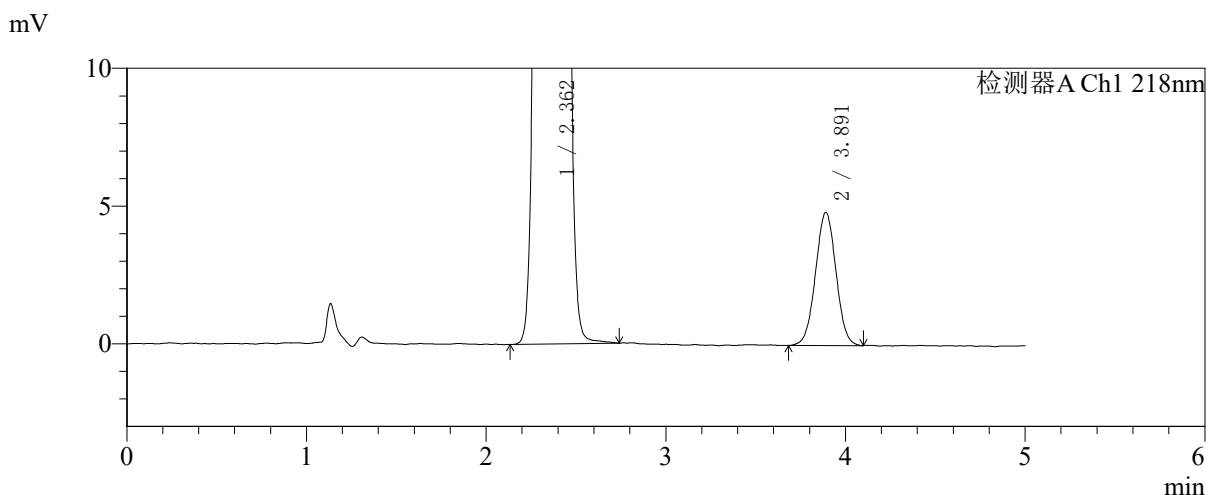
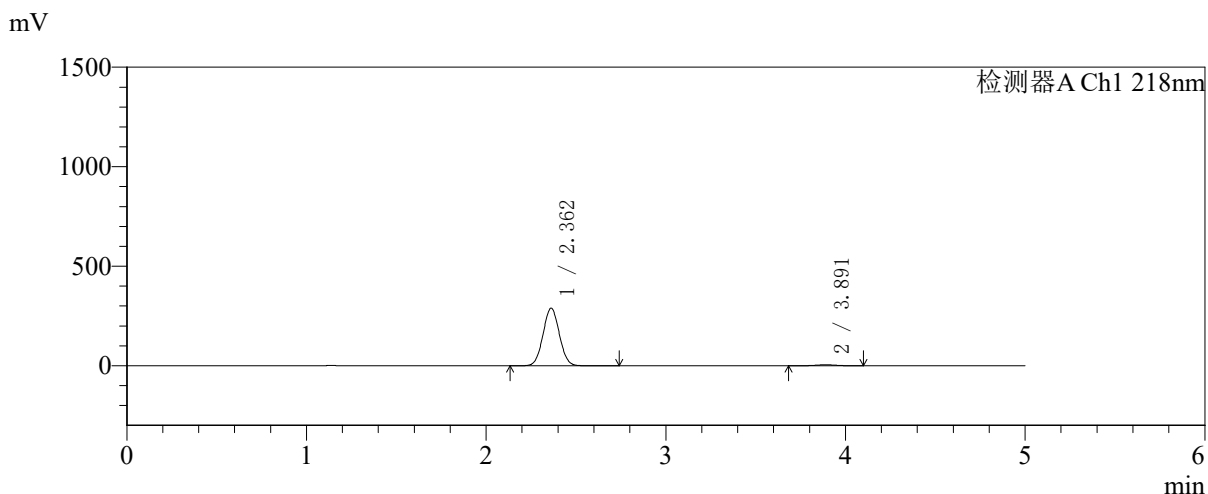
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1206468	96.793	190966	3202	1.040	--
2	3.888	39976	3.207	5078	5648	1.016	8.175
总计		1246444	100.000	196045			

图244 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-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 - 27-30/29-3442-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

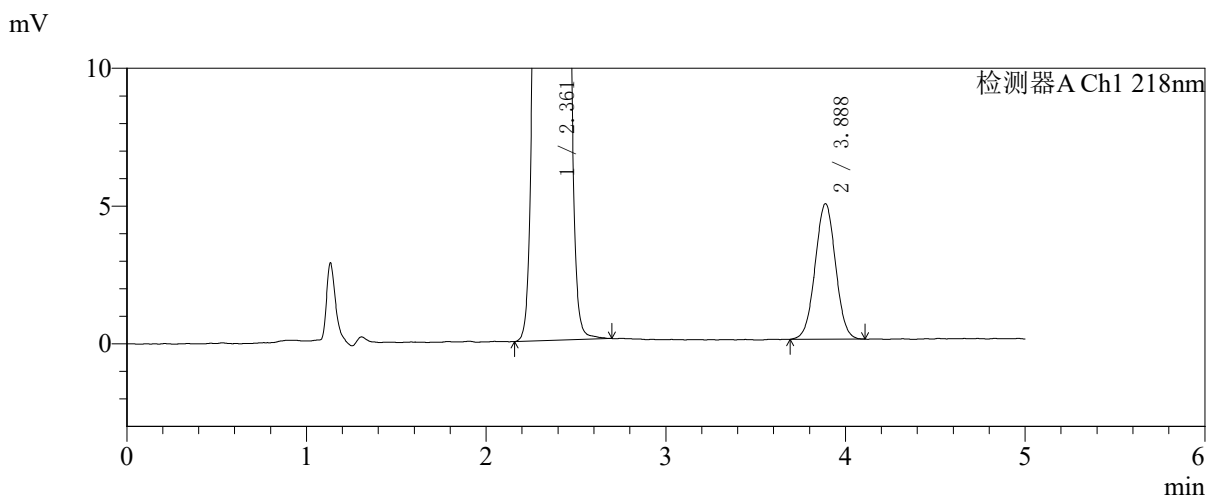
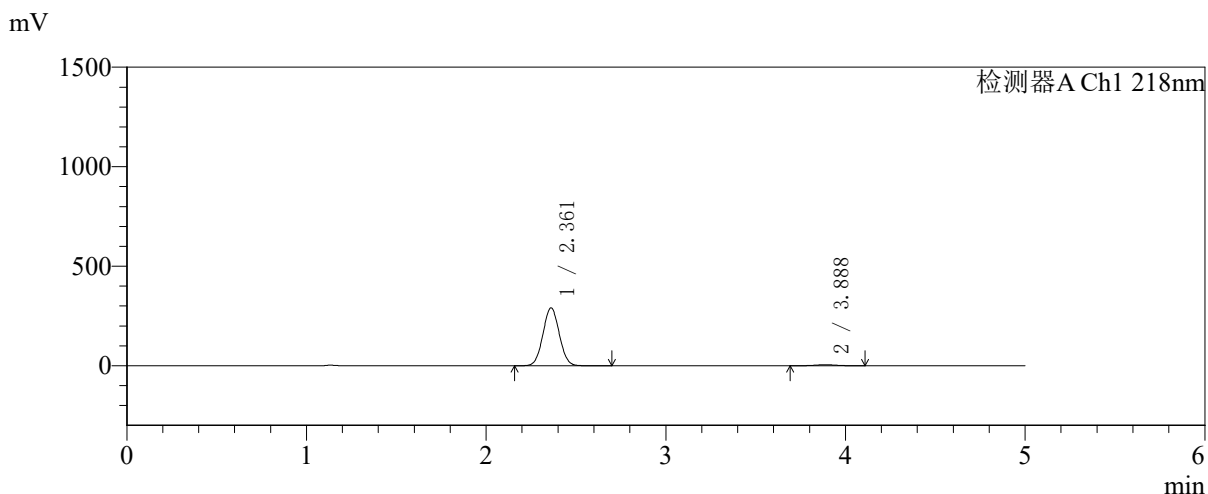
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	1823830	97.947	289047	3208	1.040	--
2	3.891	38232	2.053	4826	5571	1.011	8.149
总计		1862062	100.000	293873			

图245 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3443-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:05:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

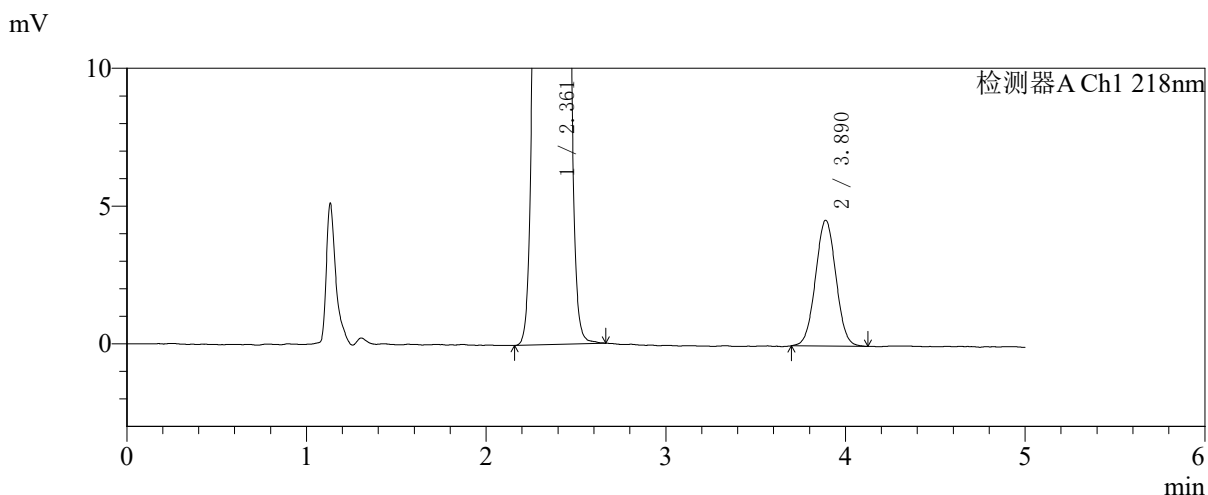
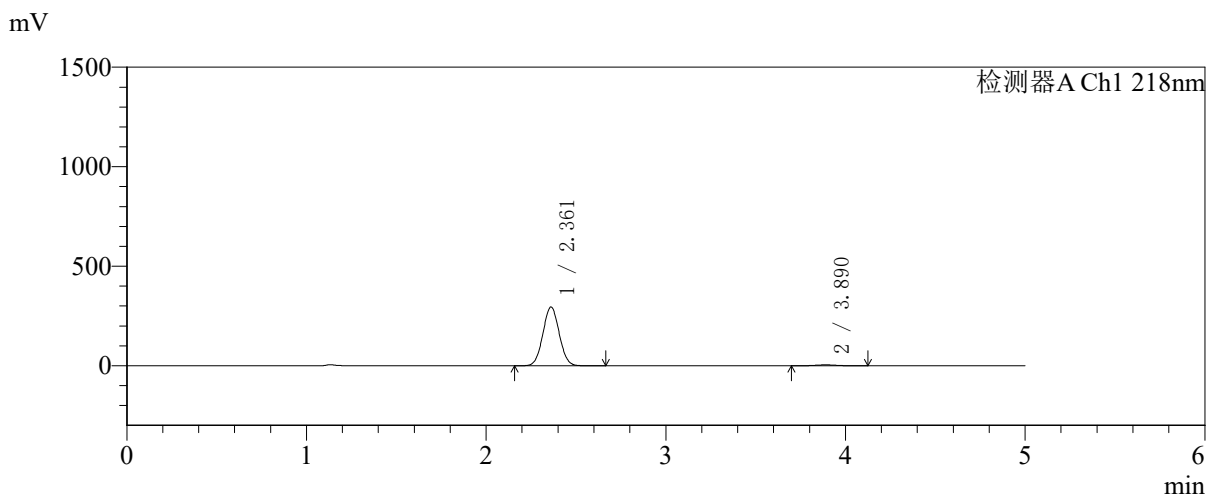
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1835734	97.928	290625	3200	1.040	--
2	3.888	38834	2.072	4921	5635	1.013	8.164
总计		1874568	100.000	295546			

图246 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3444-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 16:11:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

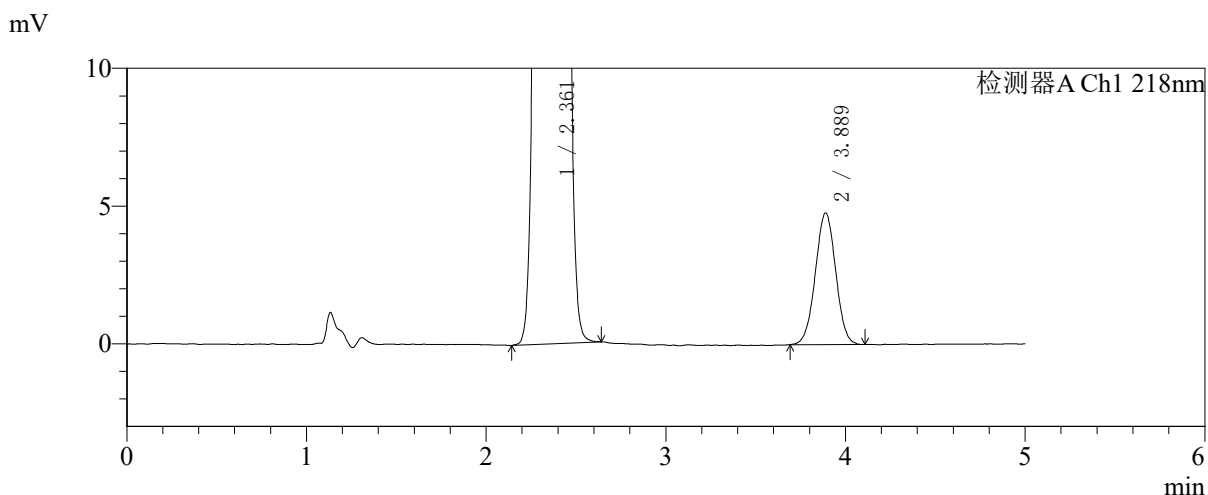
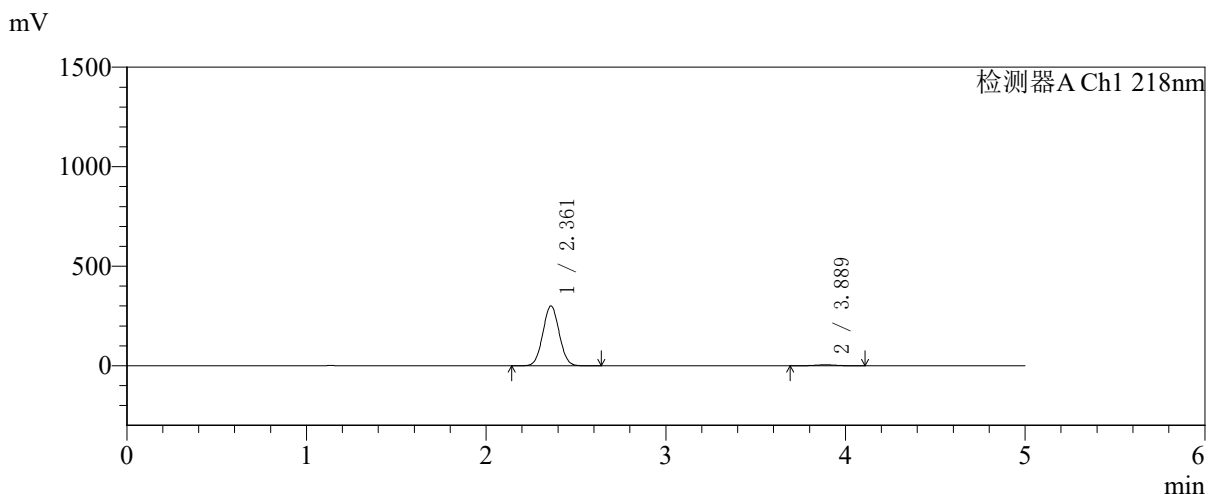
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1861117	98.097	294646	3201	1.039	--
2	3.890	36112	1.903	4567	5628	1.025	8.170
总计		1897229	100.000	299214			

图247 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-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 - 27-30/29-3445-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 16:16:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

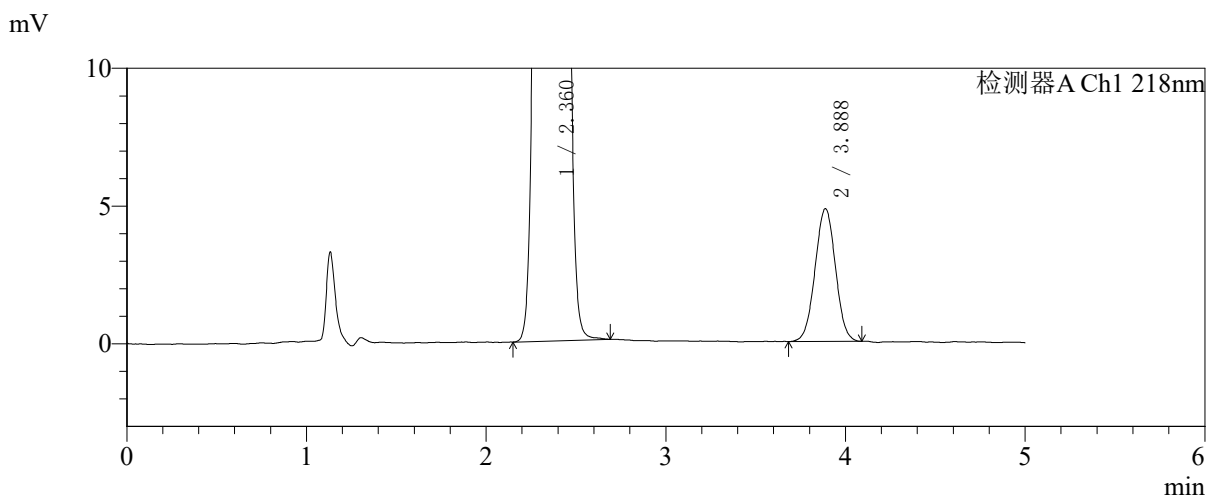
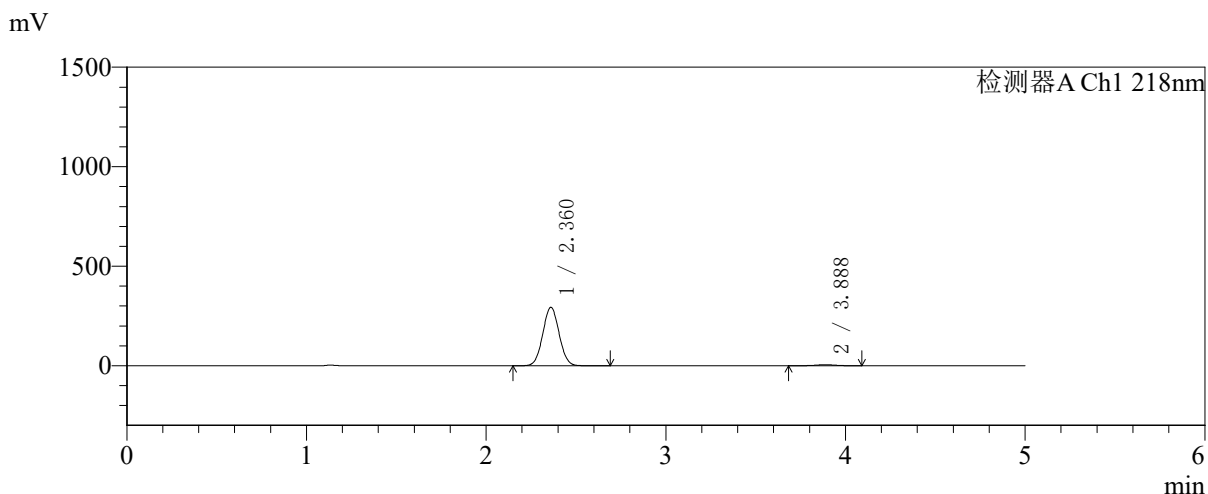
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1896562	98.055	300206	3202	1.040	--
2	3.889	37621	1.945	4778	5641	1.006	8.175
总计		1934183	100.000	304984			

图248 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3446-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1853575	97.988	292826	3194	1.040	--
2	3.888	38051	2.012	4820	5573	1.011	8.141
总计		1891626	100.000	297646			

图249 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

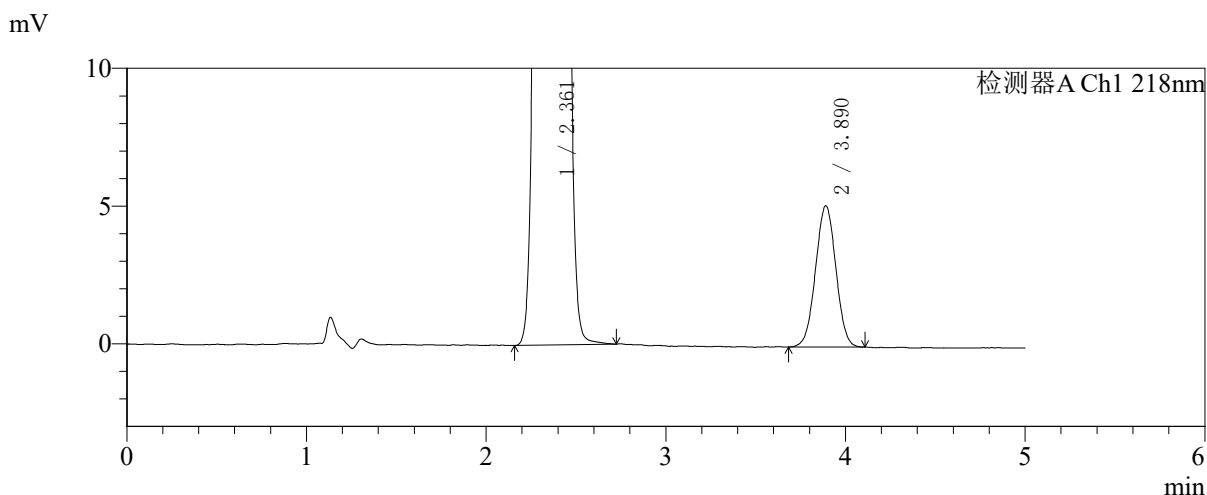
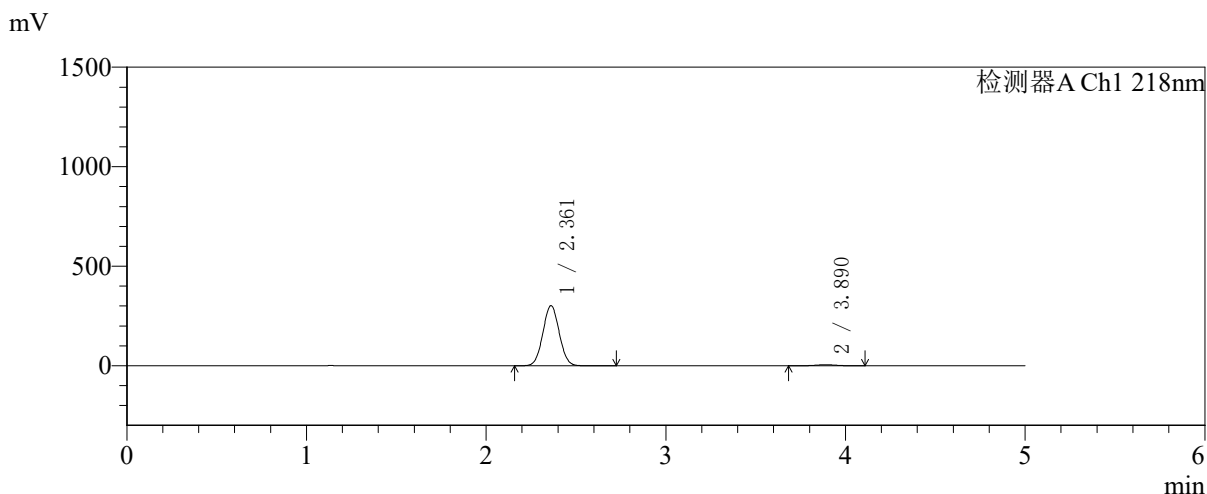


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3447-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1909063	97.931	301850	3195	1.040	--
2	3.890	40336	2.069	5121	5587	1.010	8.152
总计		1949399	100.000	306971			

图250 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

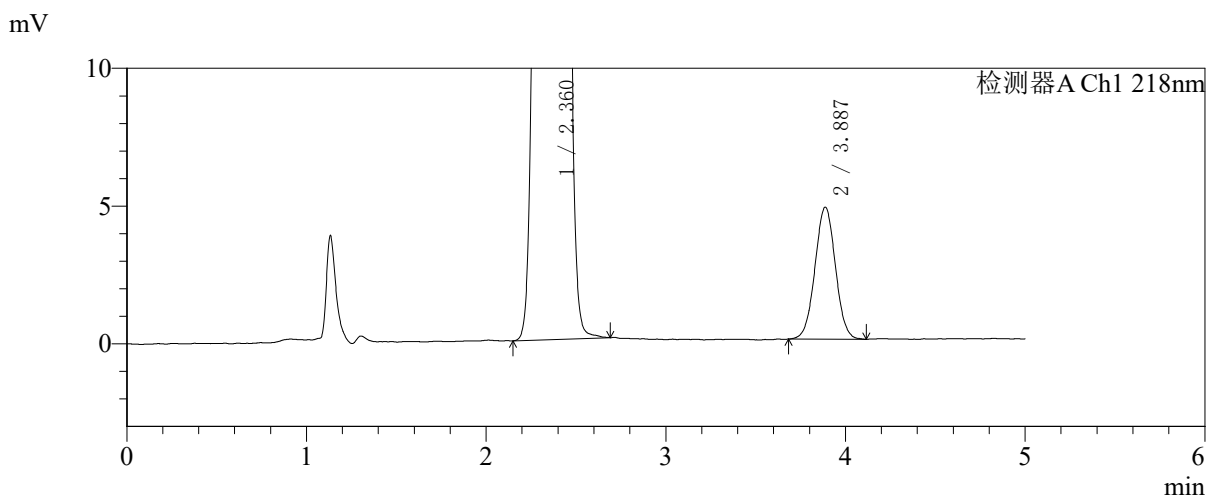
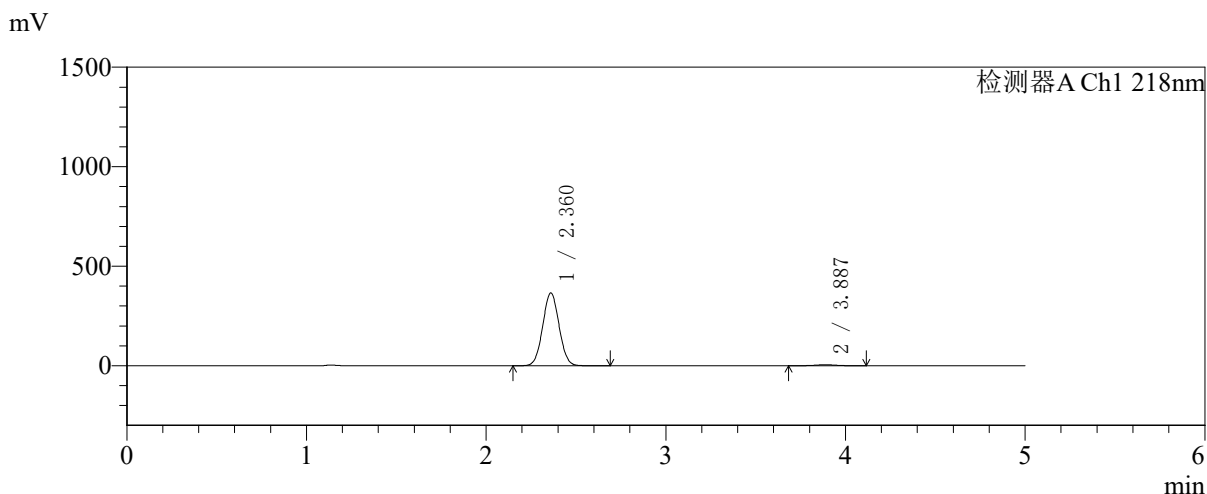


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3448-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:32:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

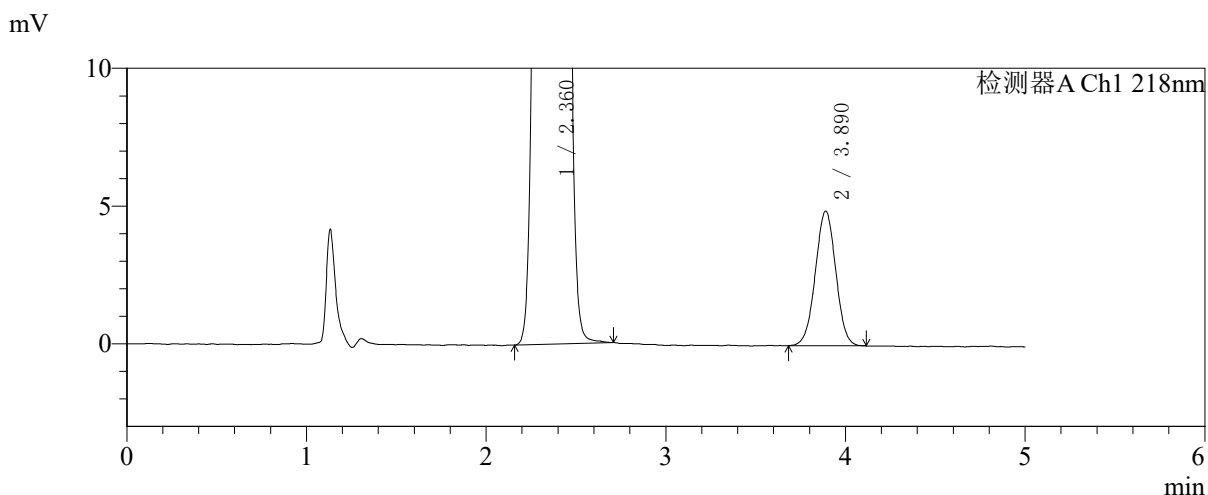
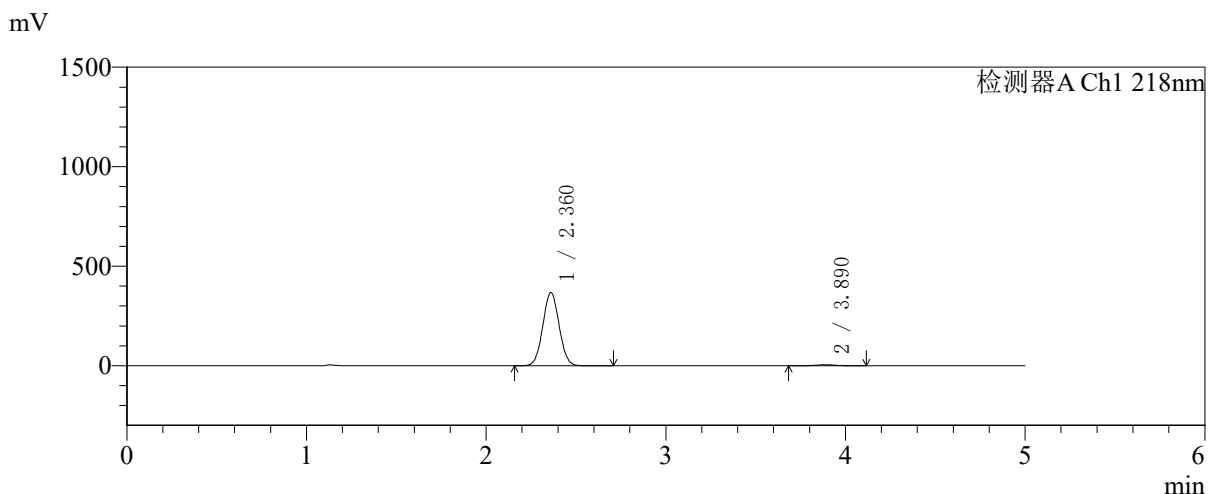
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2310357	98.383	364527	3189	1.040	--
2	3.887	37975	1.617	4792	5598	1.018	8.147
总计		2348332	100.000	369319			

图251 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3449-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:38:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2320988	98.362	366821	3197	1.040	--
2	3.890	38651	1.638	4885	5575	1.003	8.148
总计		2359639	100.000	371706			

图252 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

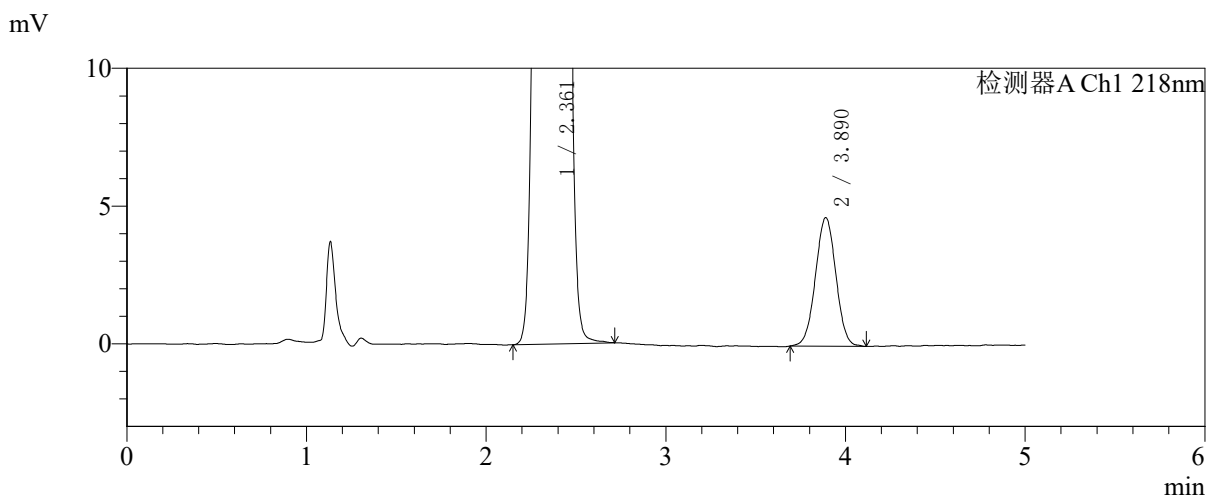
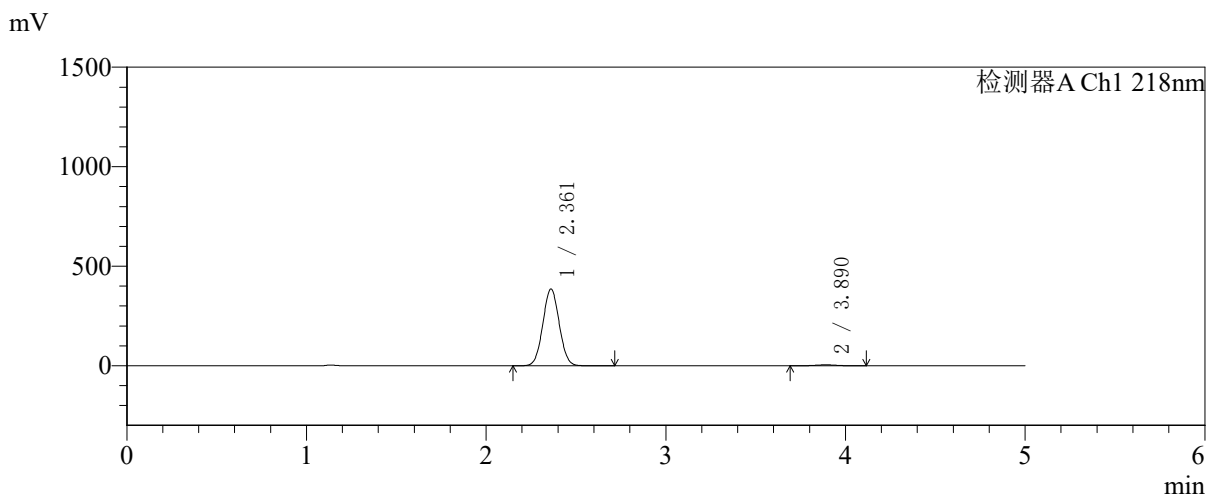


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3450-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:43:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

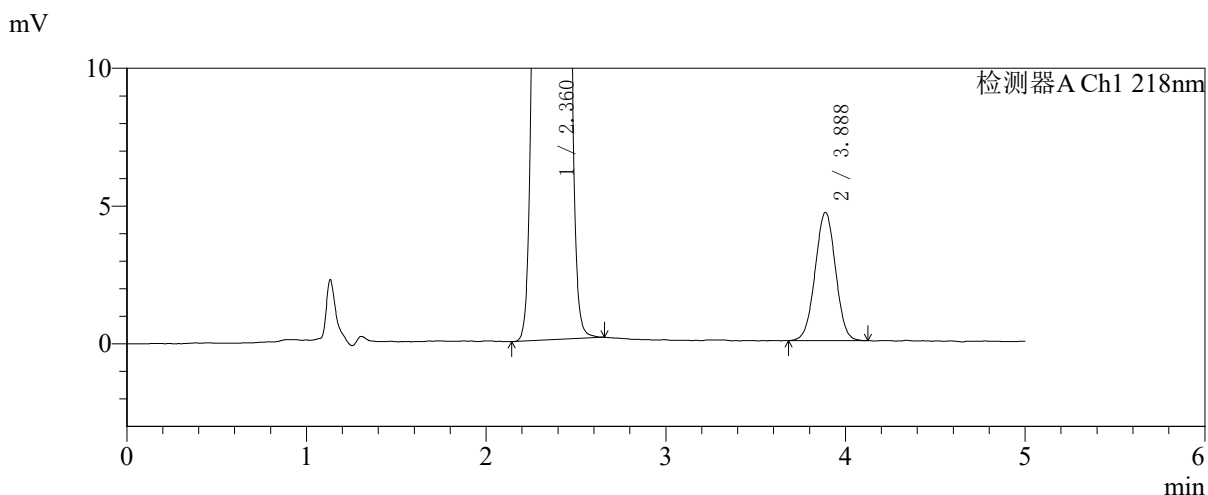
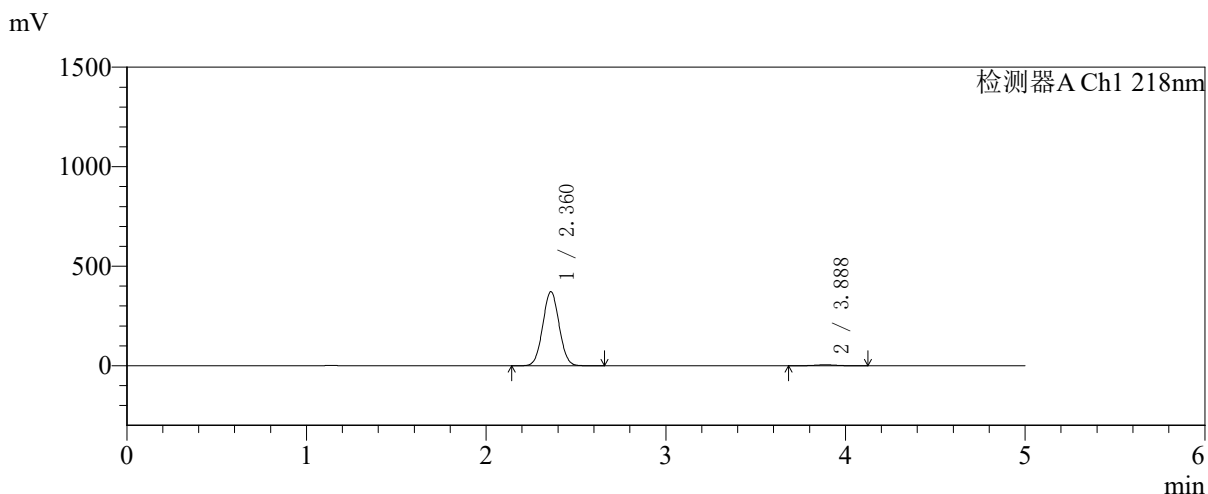
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	2439408	98.509	385318	3187	1.040	--
2	3.890	36932	1.491	4666	5591	1.009	8.149
总计		2476340	100.000	389984			

图253 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3451-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:49:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

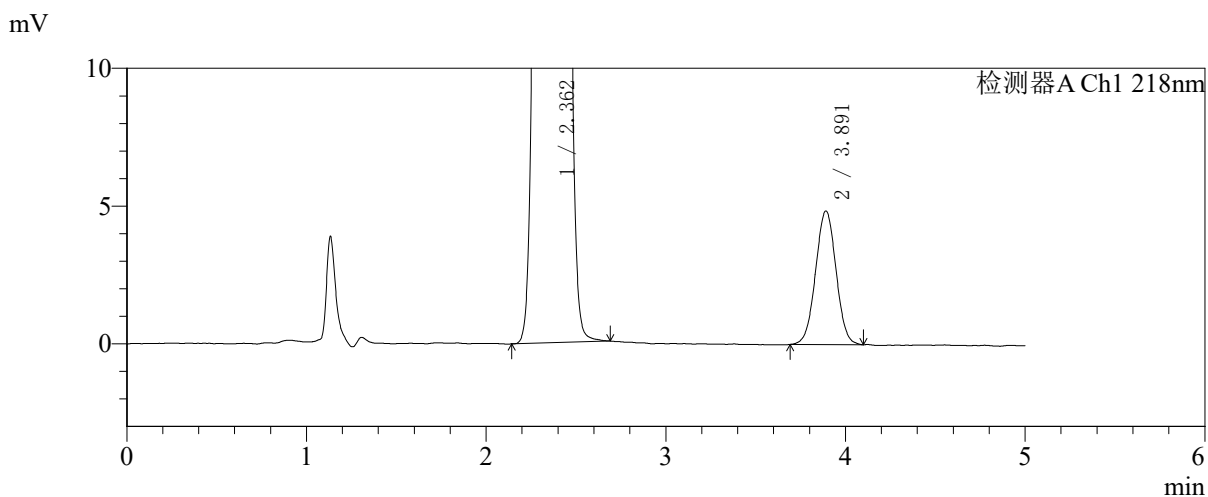
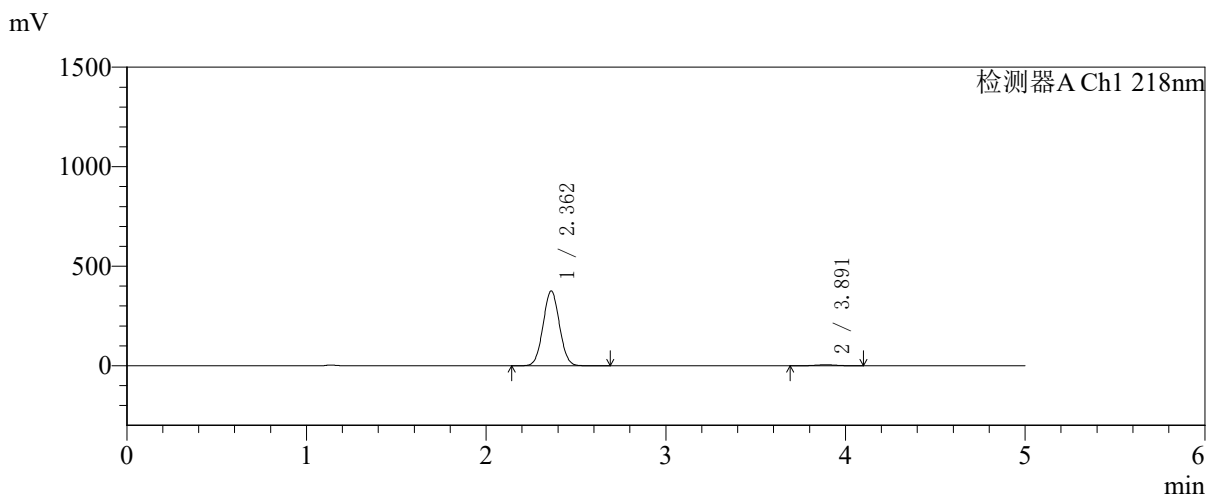
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2352087	98.458	371463	3191	1.040	--
2	3.888	36844	1.542	4661	5604	1.006	8.153
总计		2388931	100.000	376124			

图254 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3452-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:54:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

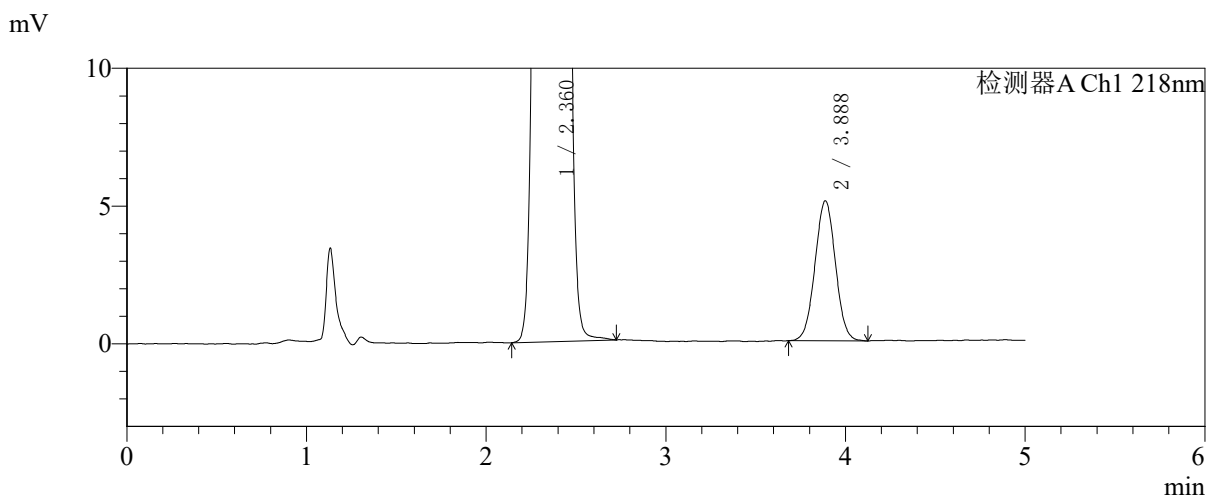
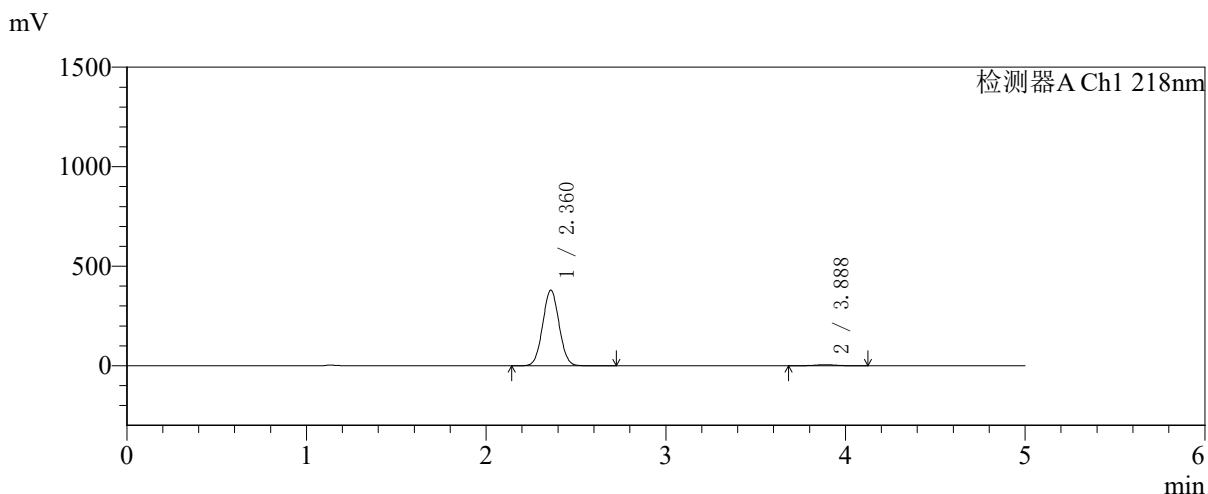
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	2374462	98.408	375817	3195	1.039	--
2	3.891	38417	1.592	4843	5583	1.011	8.146
总计		2412878	100.000	380660			

图255 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3453-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 16:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

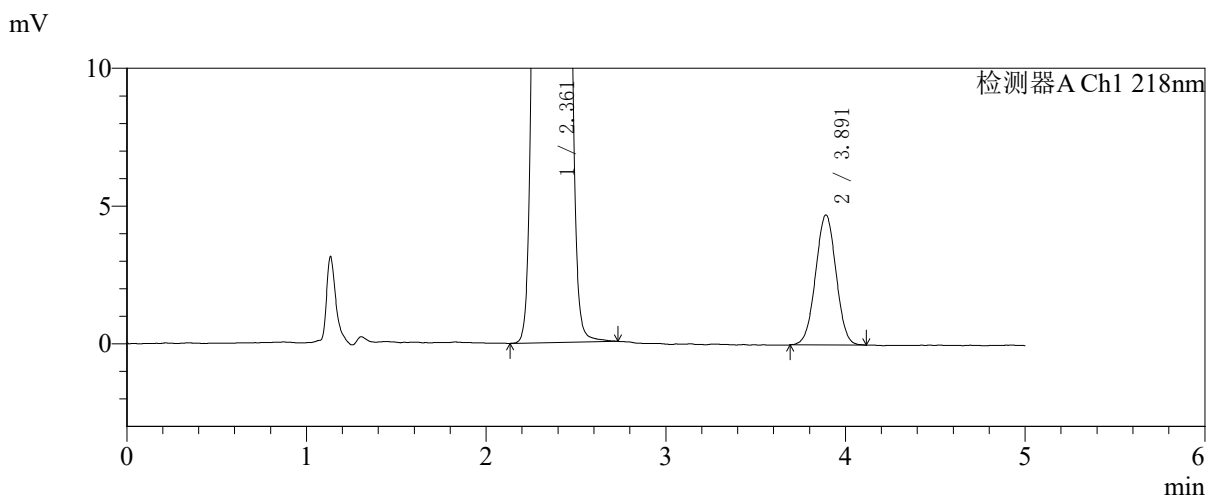
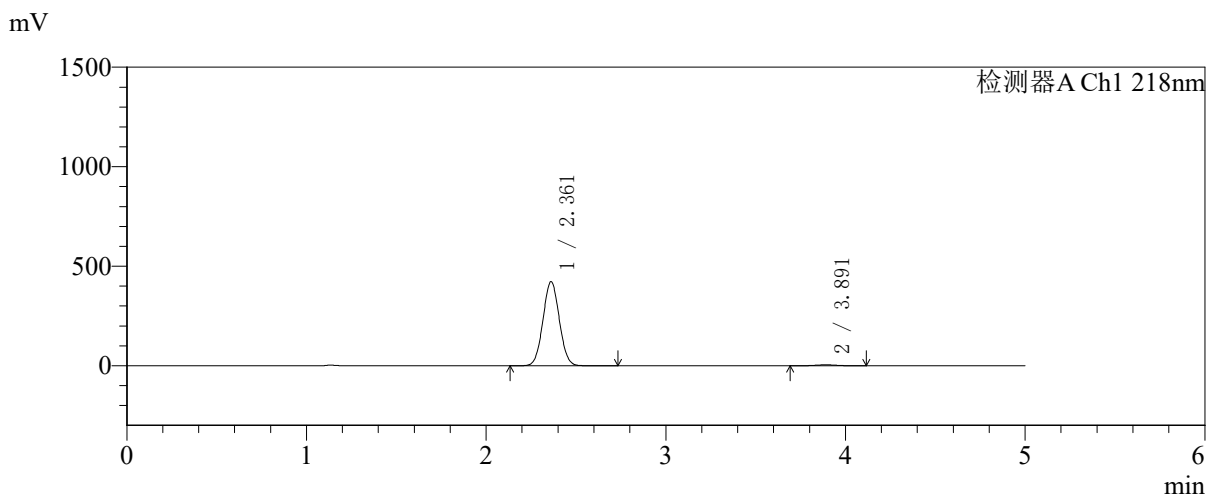
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2401399	98.352	378635	3188	1.040	--
2	3.888	40239	1.648	5079	5558	1.019	8.132
总计		2441638	100.000	383714			

图256 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 27-30/29-3454-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:05:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

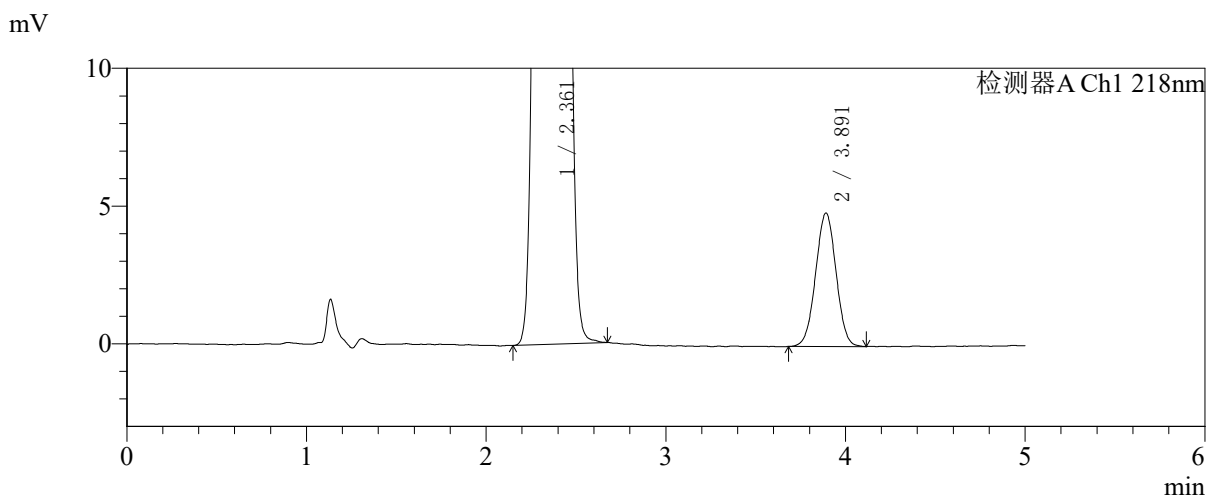
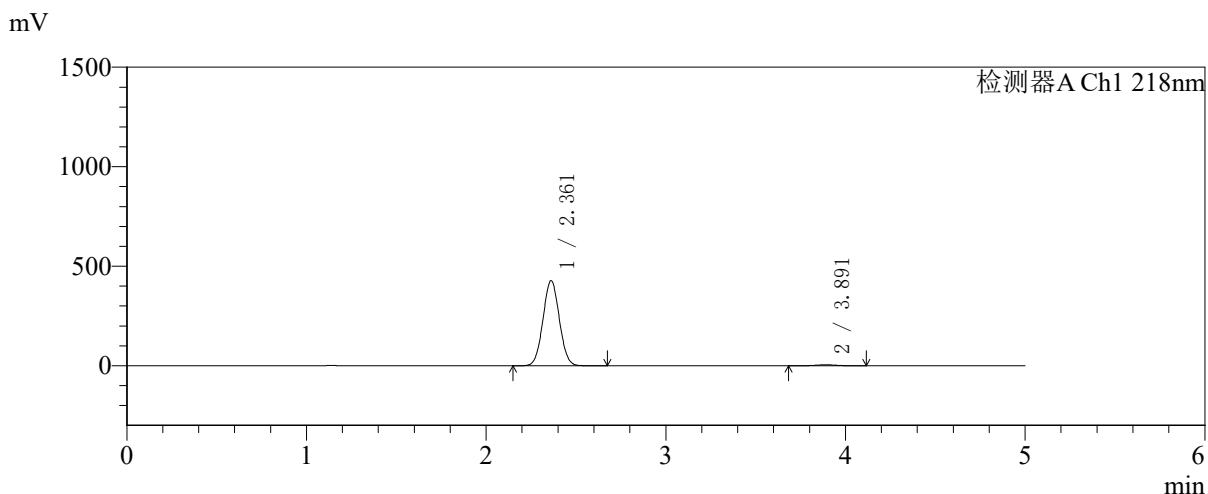
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	2668981	98.621	422212	3194	1.039	--
2	3.891	37330	1.379	4712	5557	1.006	8.139
总计		2706311	100.000	426924			

图257 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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 - 27-30/29-3455-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:10:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

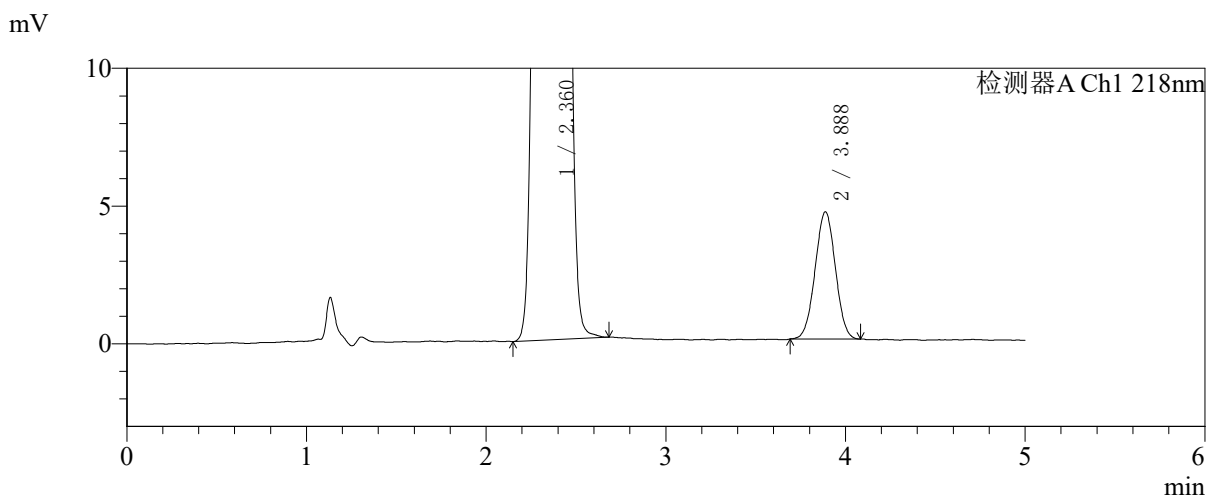
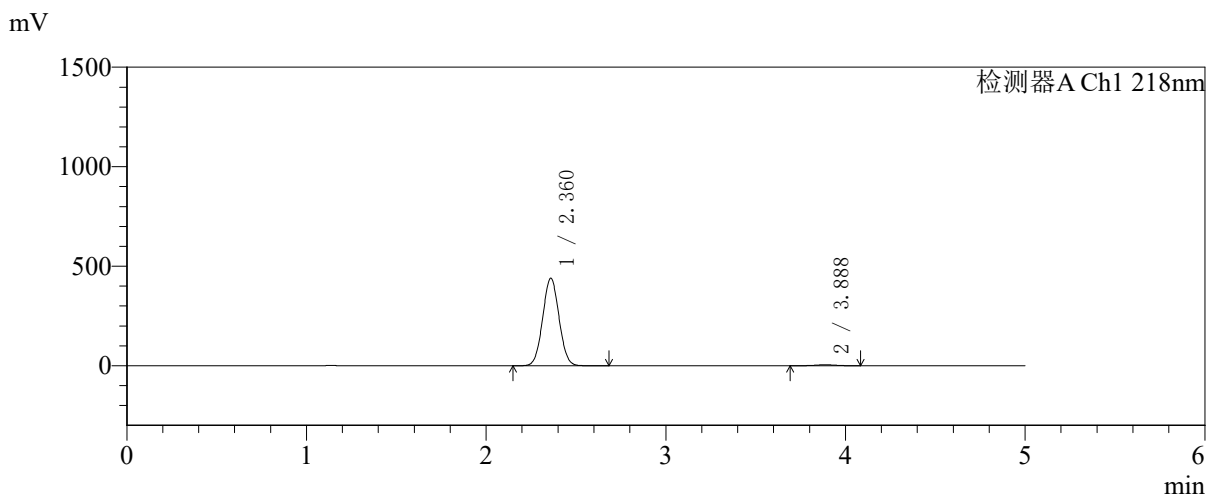
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	2702498	98.603	427506	3191	1.039	--
2	3.891	38282	1.397	4836	5531	1.008	8.126
总计		2740780	100.000	432342			

图258 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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 - 27-30/29-3456-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

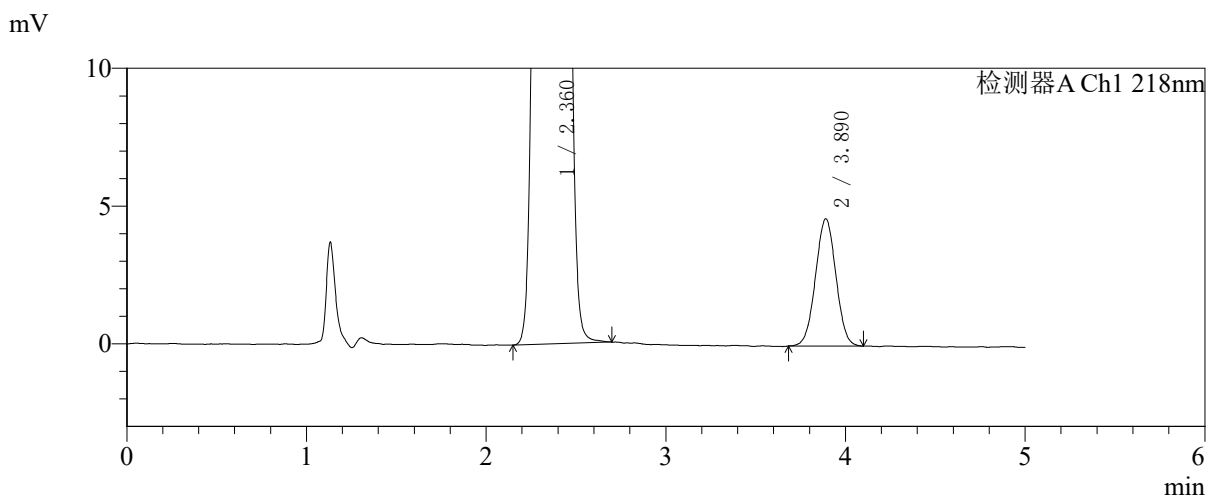
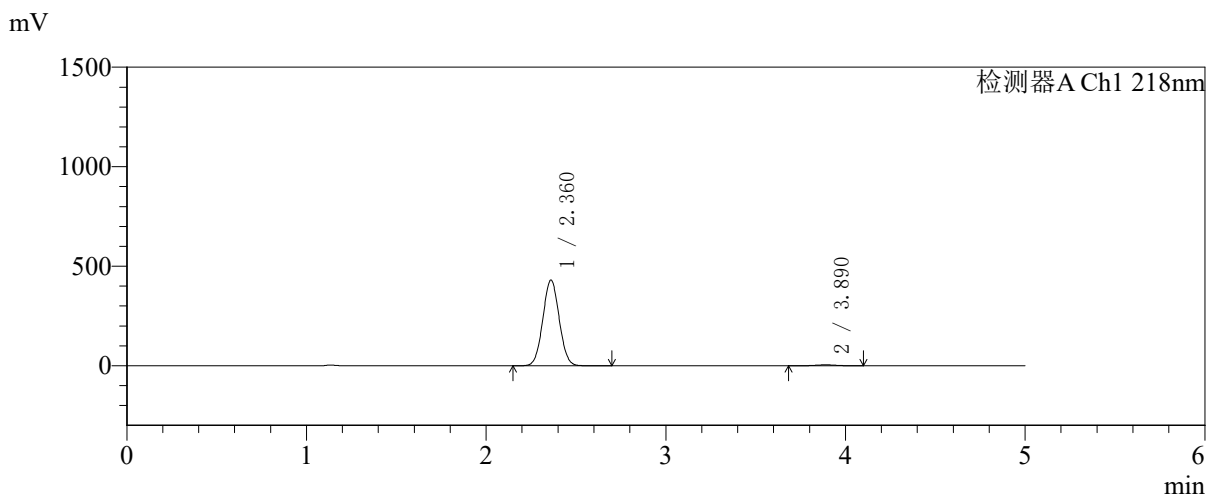
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2778888	98.713	438020	3182	1.040	--
2	3.888	36238	1.287	4618	5586	1.006	8.142
总计		2815127	100.000	442638			

图259 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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 - 27-30/29-3457-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

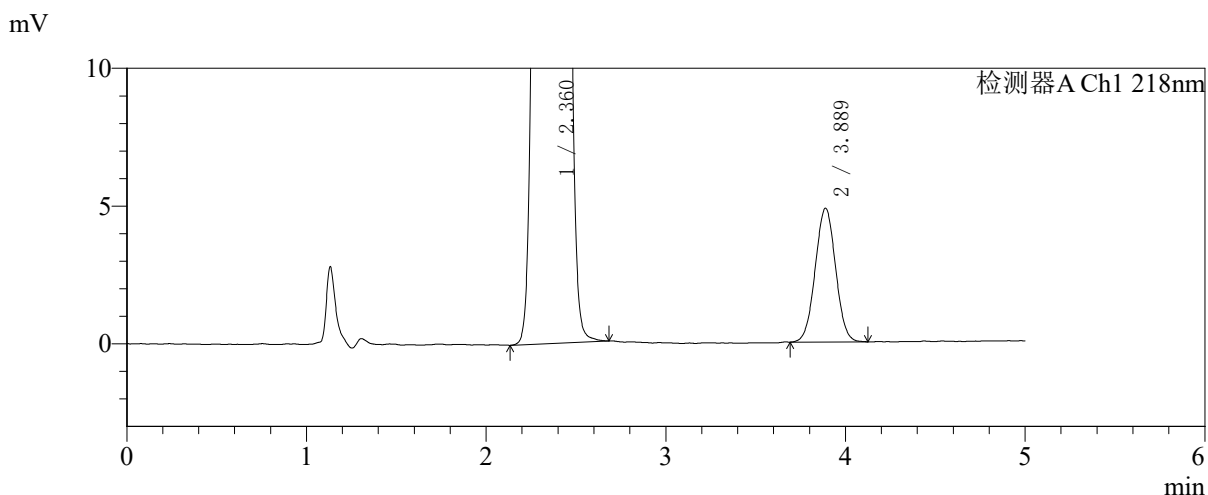
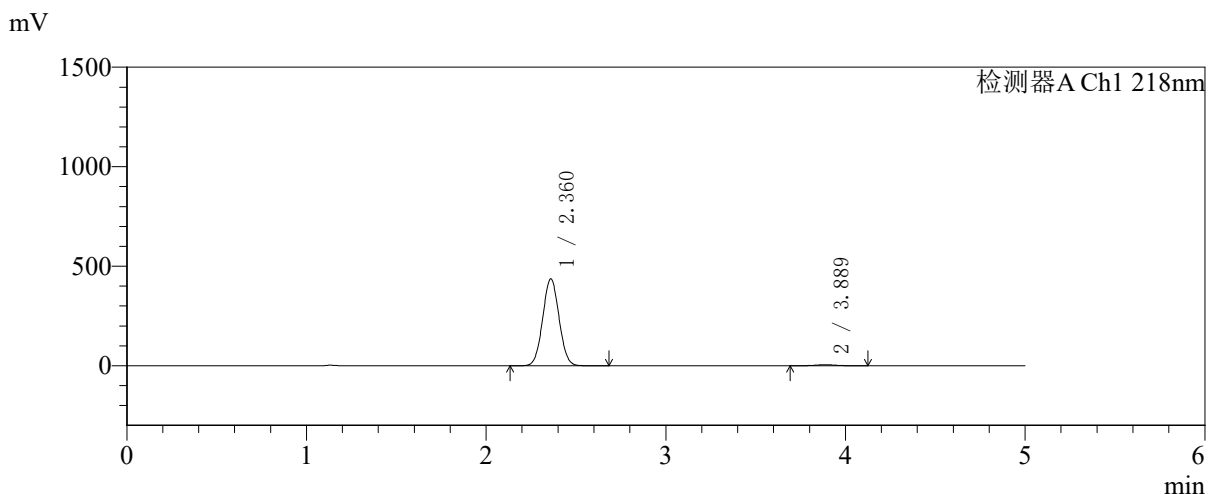
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2721016	98.679	429756	3187	1.040	--
2	3.890	36420	1.321	4614	5551	1.009	8.135
总计		2757436	100.000	434371			

图260 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3458-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:26:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2761243	98.633	435372	3184	1.040	--
2	3.889	38276	1.367	4854	5567	1.017	8.138
总计		2799519	100.000	440226			

图261 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

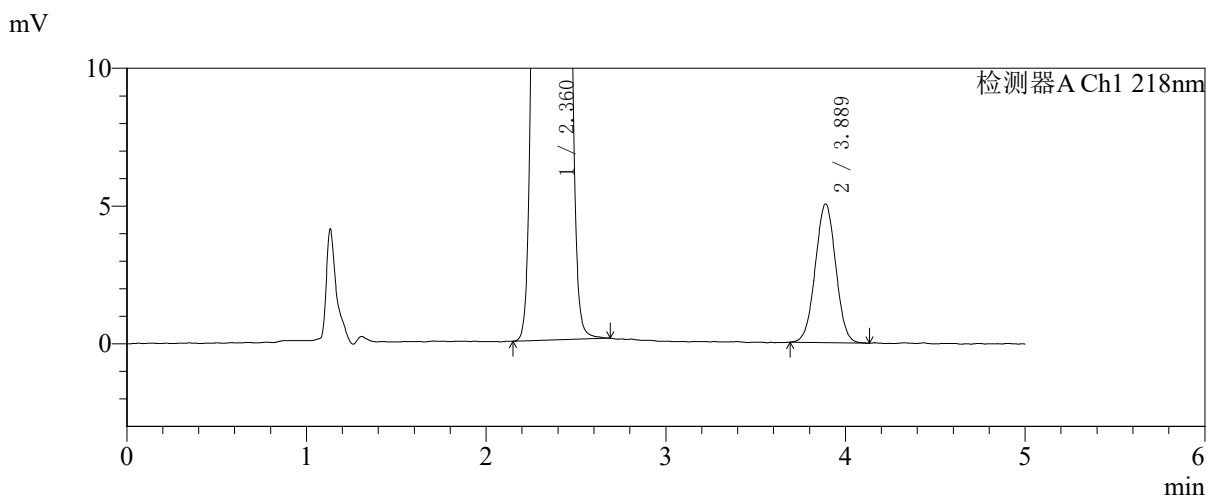
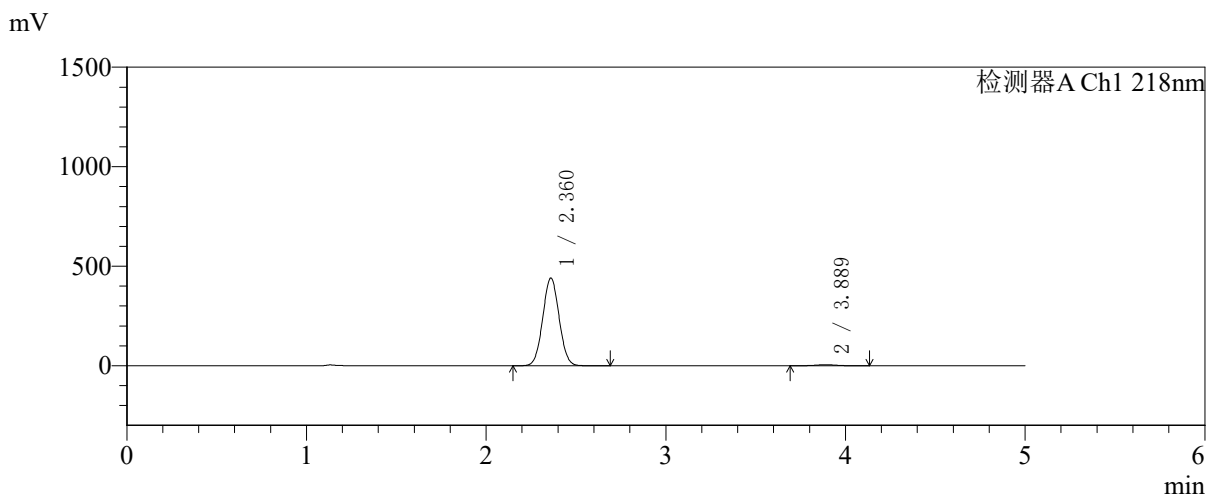


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3459-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:32:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2786636	98.592	439617	3186	1.040	--
2	3.889	39808	1.408	5033	5514	1.011	8.118
总计		2826444	100.000	444650			

图262 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

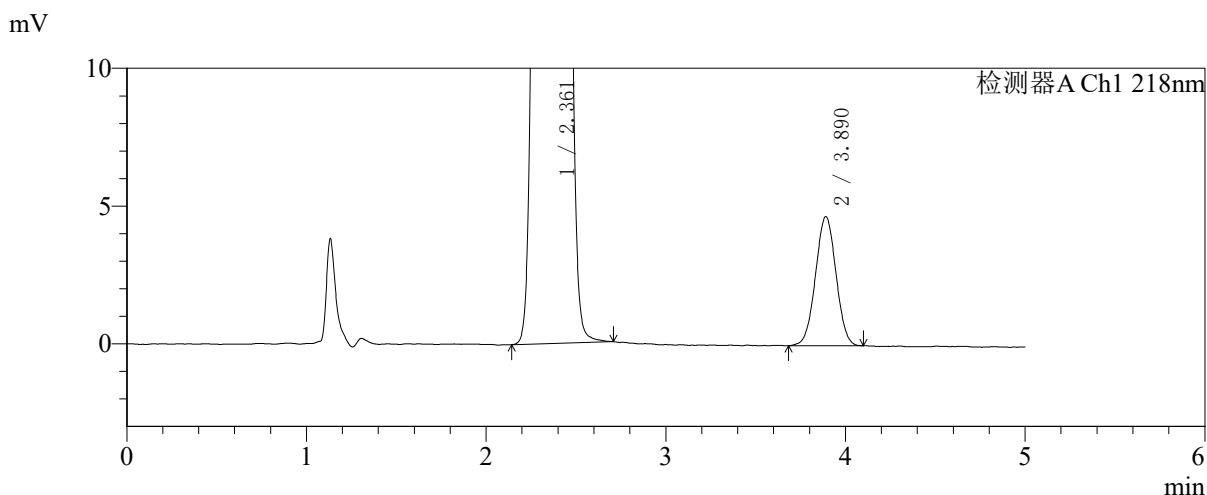
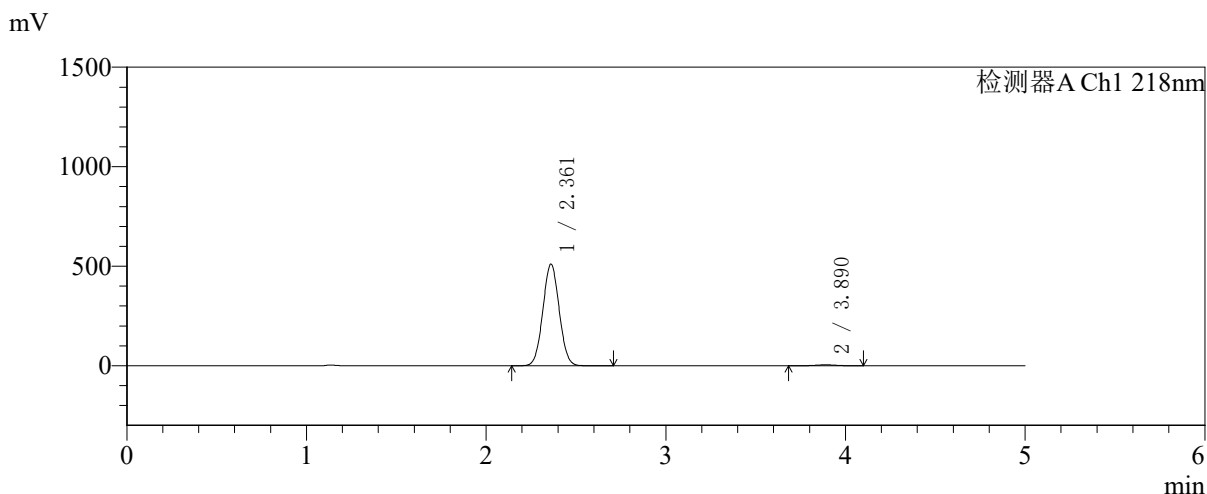


SMF-4124

<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: RCSSMF-4124 - 27-30/29-3460-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

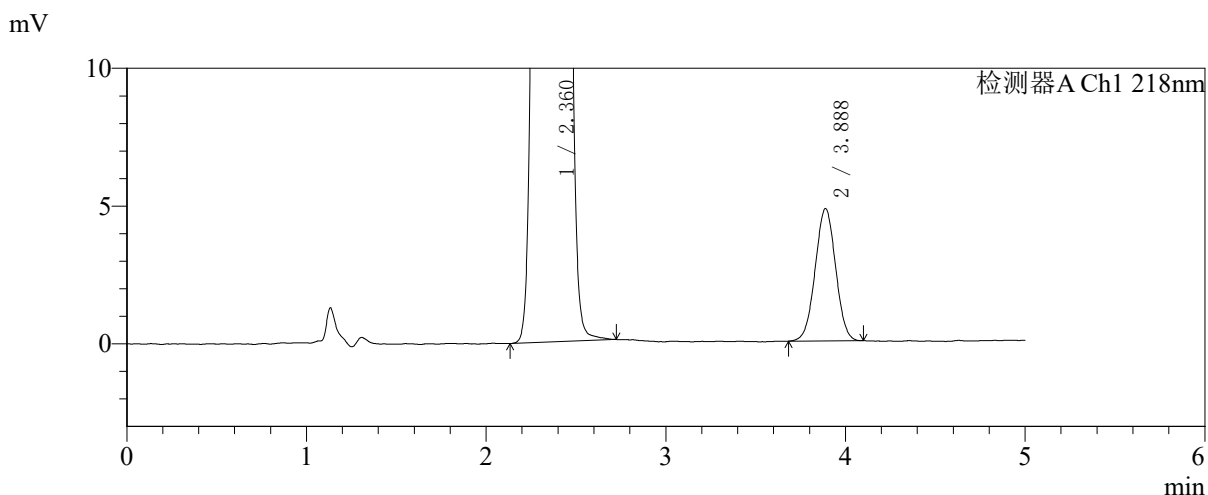
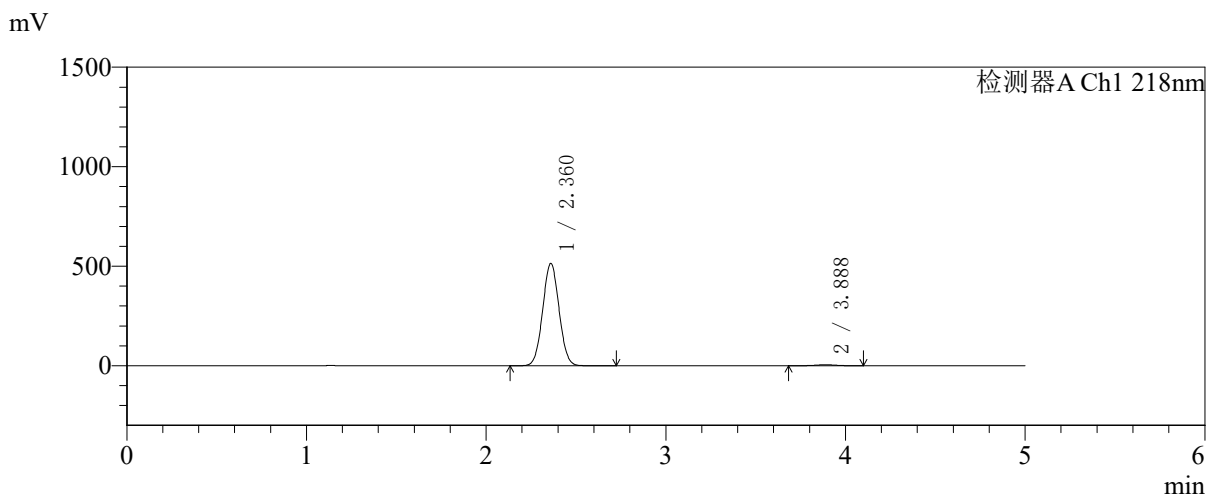
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3226160	98.859	509637	3189	1.039	--
2	3.890	37225	1.141	4684	5531	1.010	8.127
总计		3263386	100.000	514321			

图263 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 27-30/29-3461-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

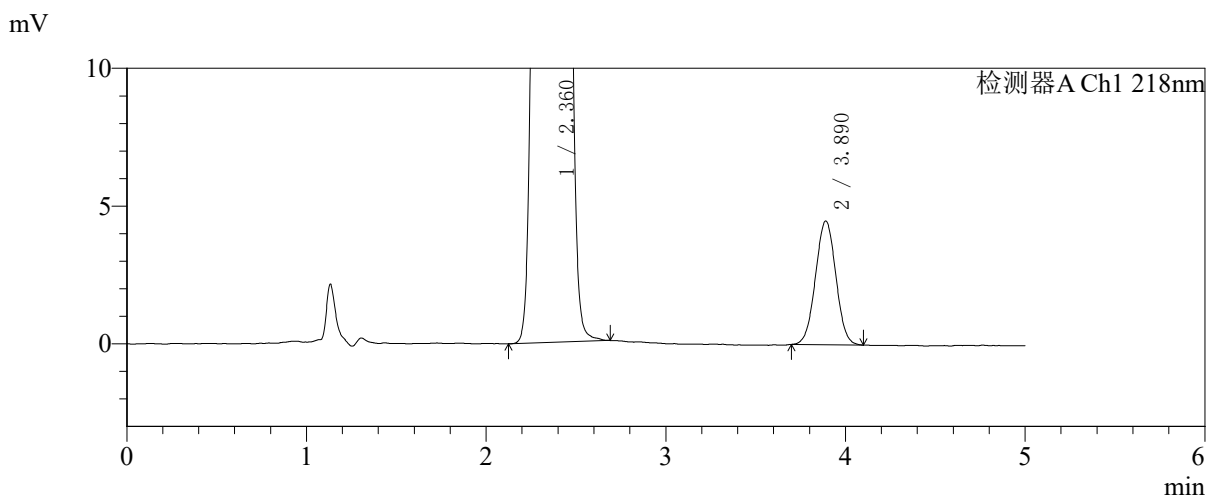
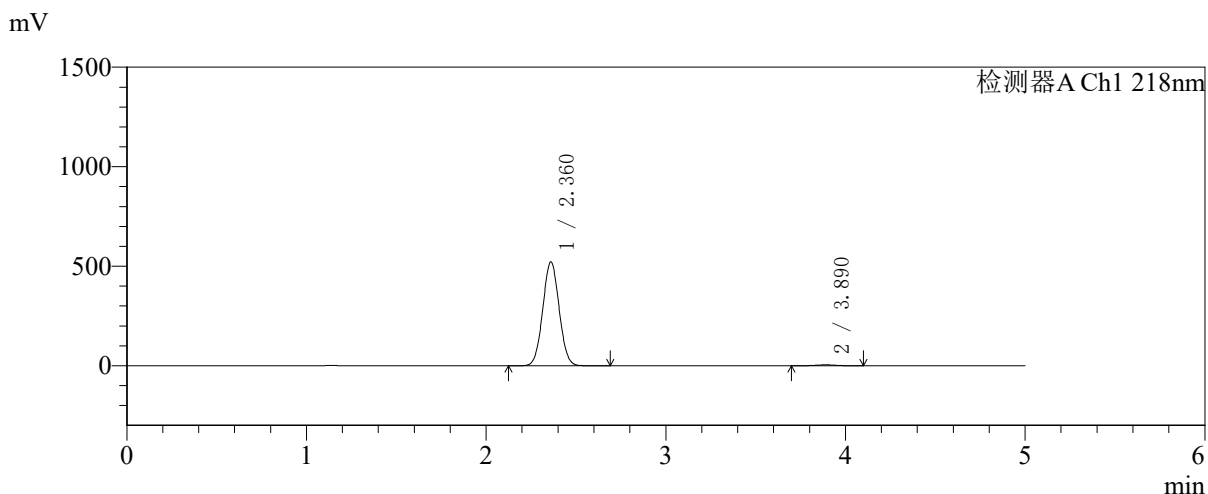
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3253667	98.847	512650	3179	1.040	--
2	3.888	37955	1.153	4802	5506	1.008	8.110
总计		3291622	100.000	517453			

图264 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 27-30/29-3462-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3301501	98.942	520839	3184	1.040	--
2	3.890	35309	1.058	4485	5615	1.013	8.159
总计		3336810	100.000	525323			

图265 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

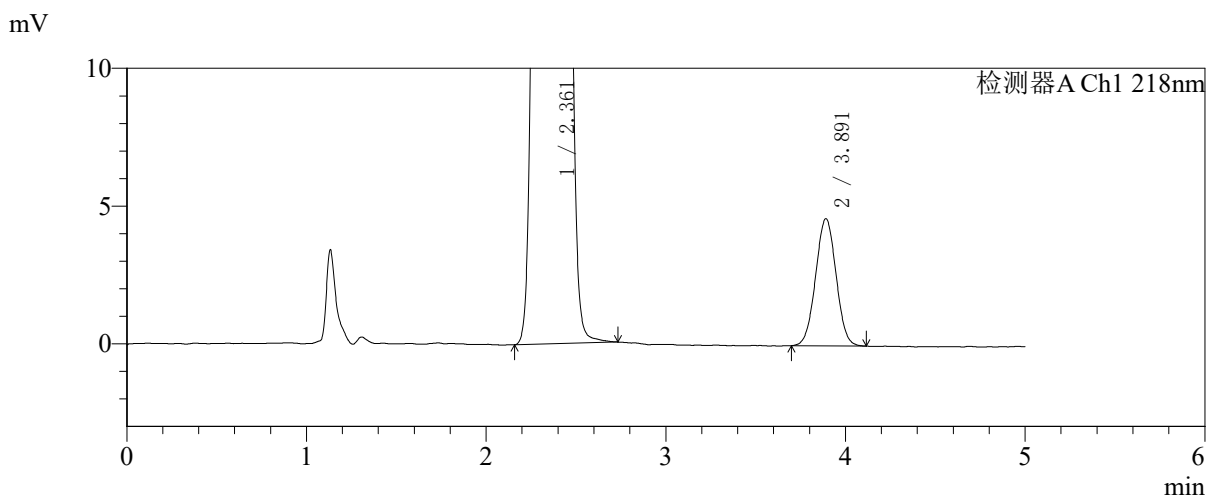
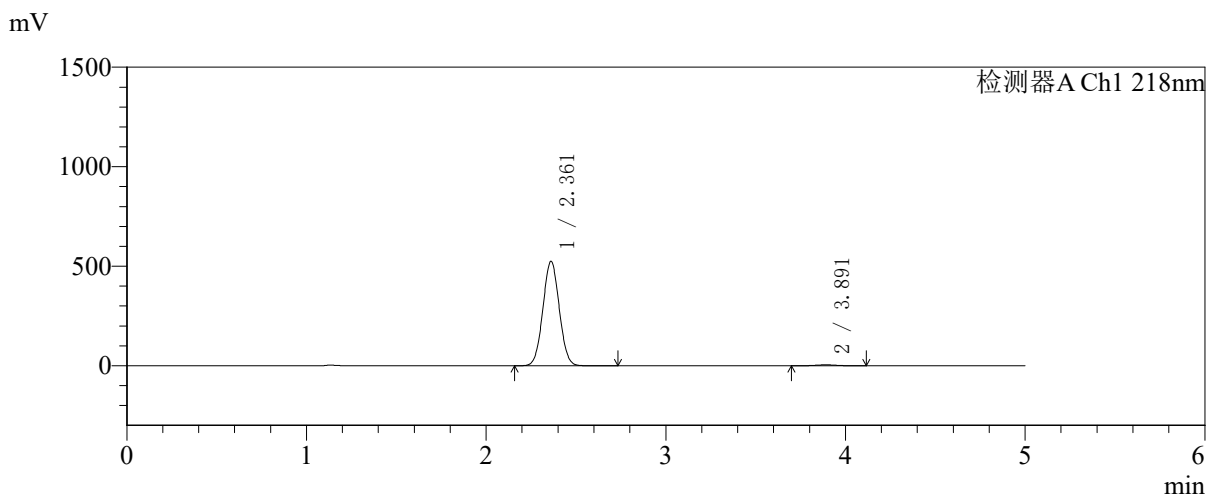


SMF-4124

<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: RCSSMF-4124 - 27-30/29-3463-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3320453	98.911	524096	3182	1.040	--
2	3.891	36561	1.089	4609	5549	1.016	8.131
总计		3357014	100.000	528705			

图266 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

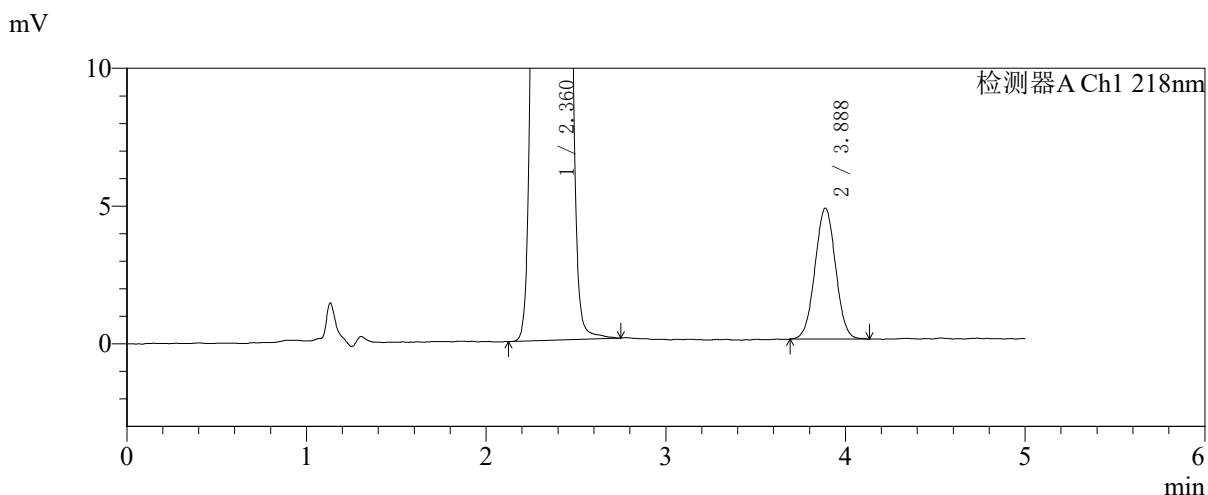
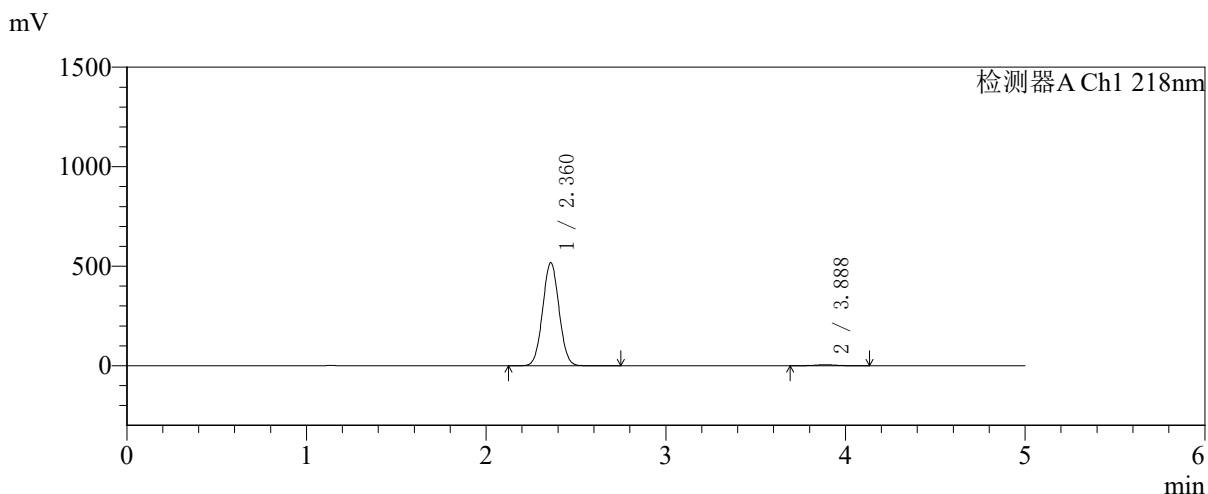


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3464-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 17:59:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3278380	98.859	515817	3174	1.040	--
2	3.888	37830	1.141	4752	5508	1.015	8.105
总计		3316209	100.000	520569			

图267 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

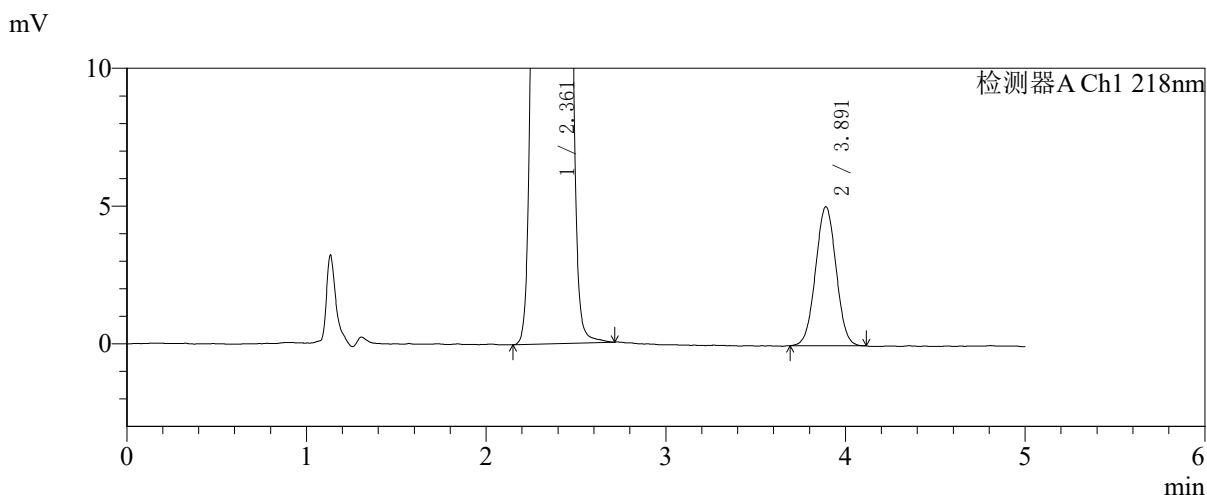
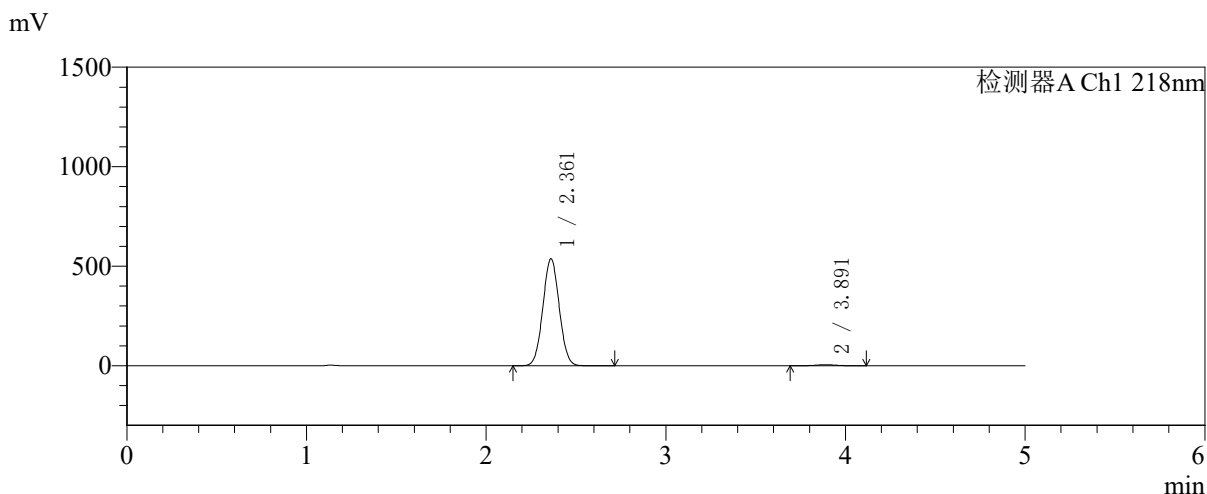


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3465-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:04:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

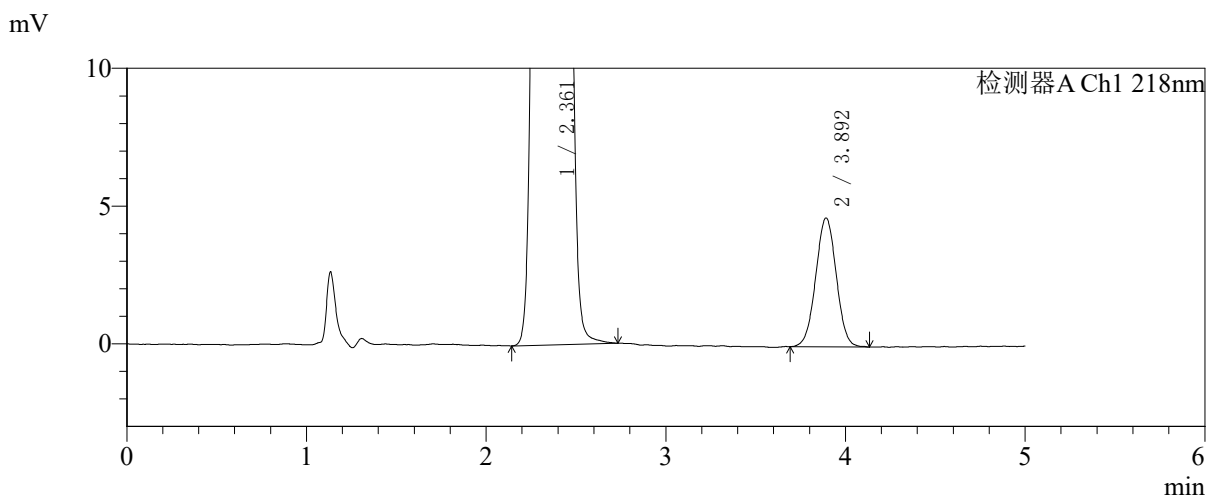
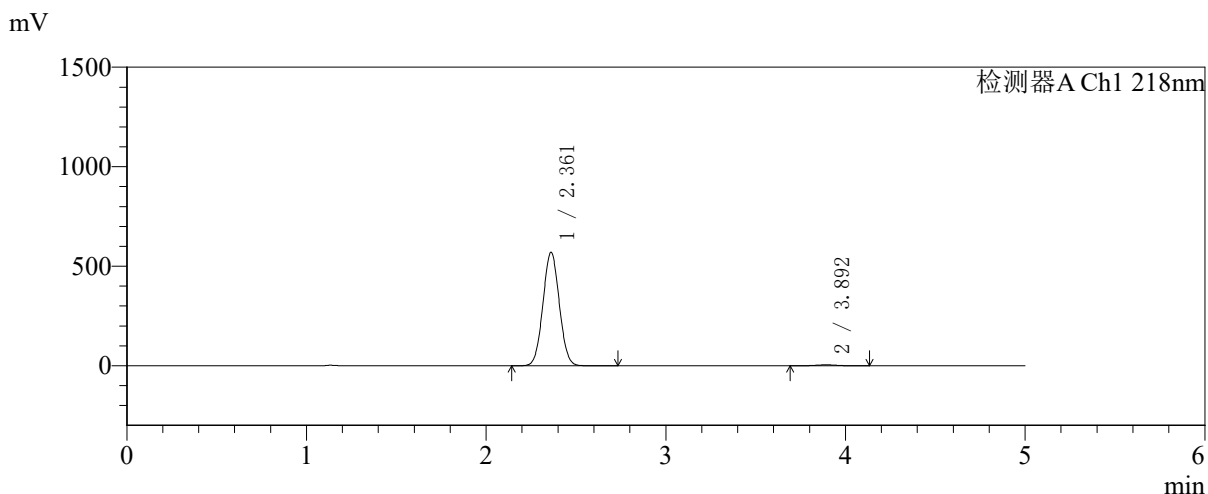
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3402683	98.837	536724	3178	1.039	--
2	3.891	40029	1.163	5040	5524	1.014	8.120
总计		3442712	100.000	541765			

图268 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 27-30/29-3466-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:09:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3609555	98.981	569387	3177	1.040	--
2	3.892	37163	1.019	4665	5539	1.009	8.127
总计		3646719	100.000	574052			

图269 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

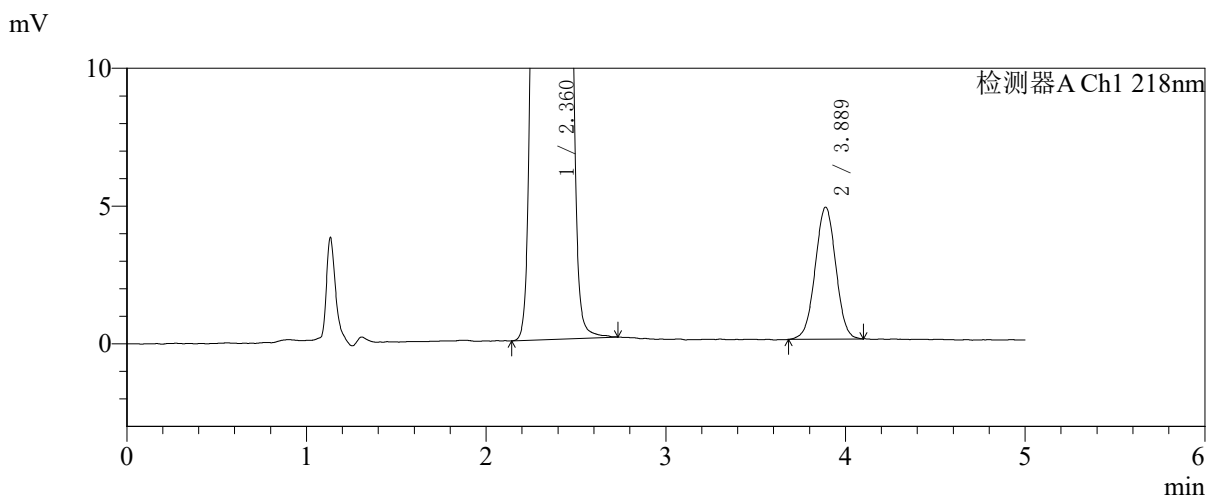
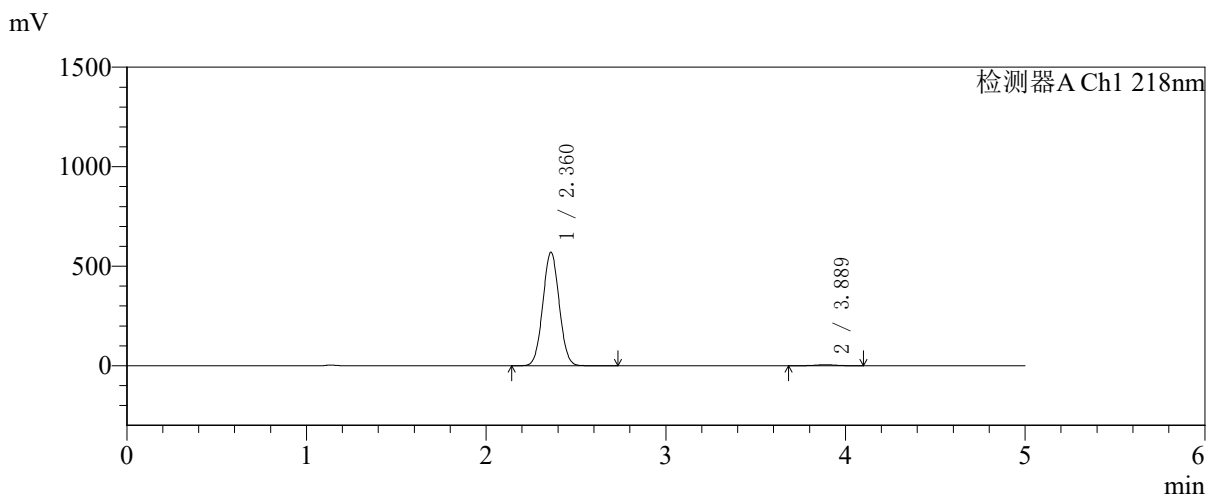


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3467-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:15:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

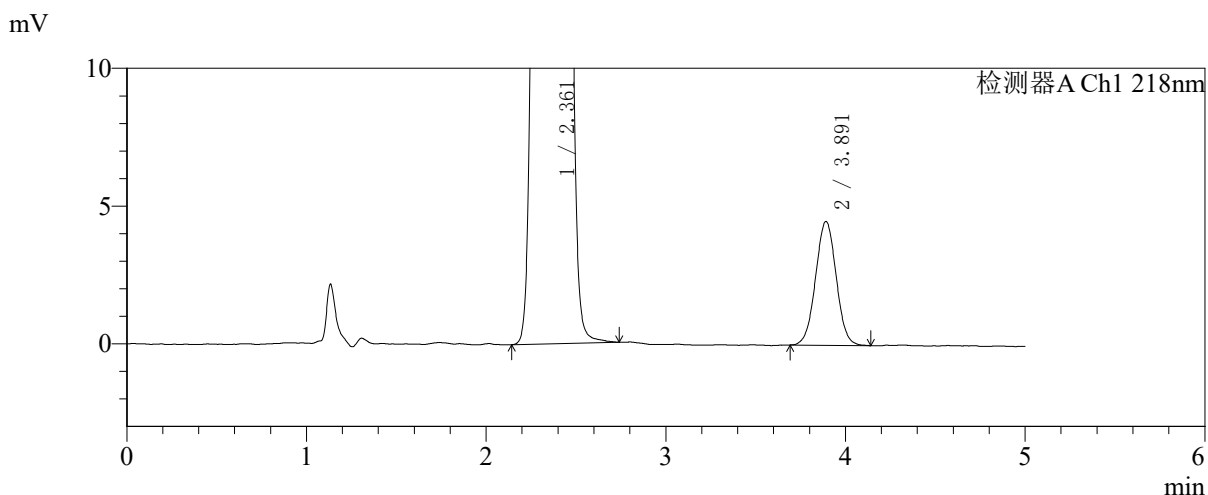
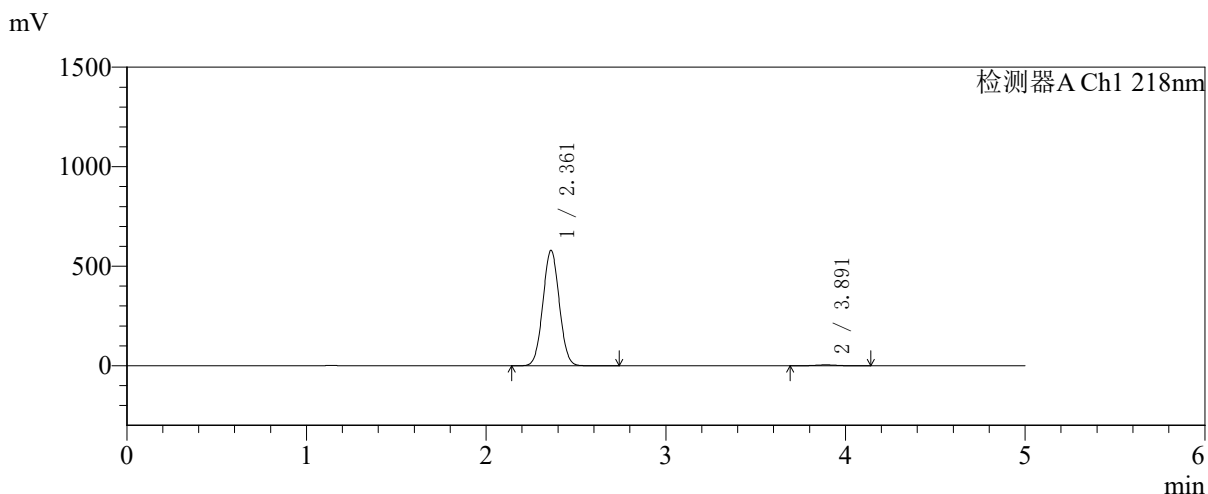
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3611364	98.954	569281	3179	1.039	--
2	3.889	38184	1.046	4788	5531	1.004	8.117
总计		3649548	100.000	574070			

图270 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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 - 27-30/29-3468-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:20:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

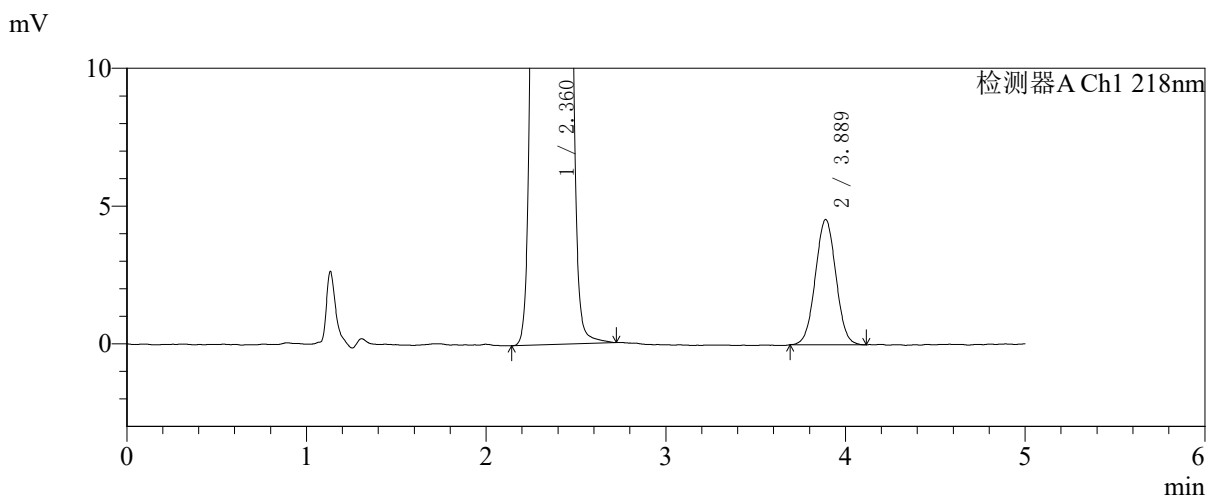
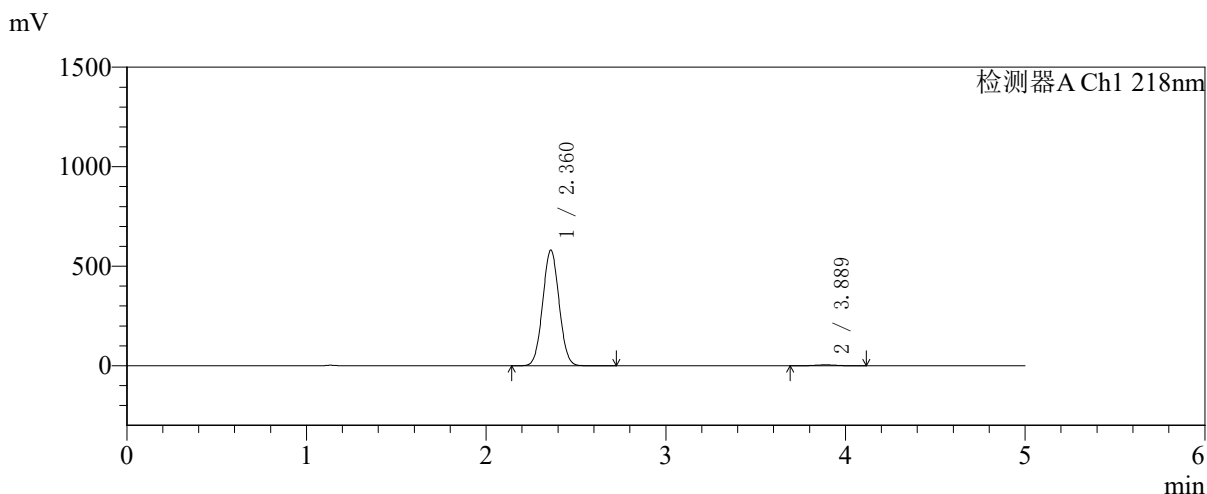
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3672794	99.033	579069	3175	1.039	--
2	3.891	35861	0.967	4487	5489	1.016	8.104
总计		3708656	100.000	583555			

图271 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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 - 27-30/29-3469-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3680749	99.028	579070	3170	1.040	--
2	3.889	36124	0.972	4545	5503	1.020	8.107
总计		3716873	100.000	583615			

图272 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

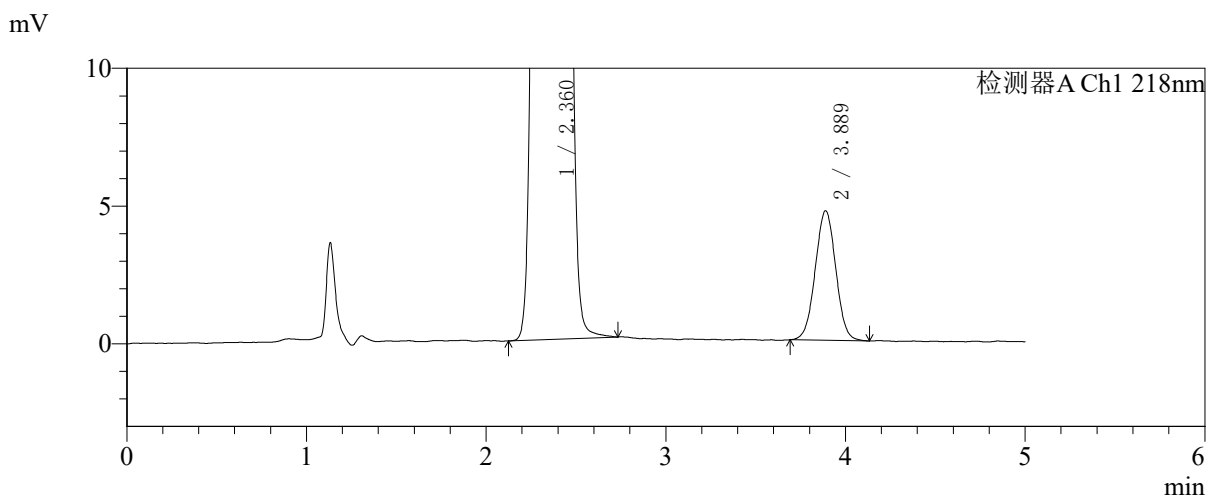
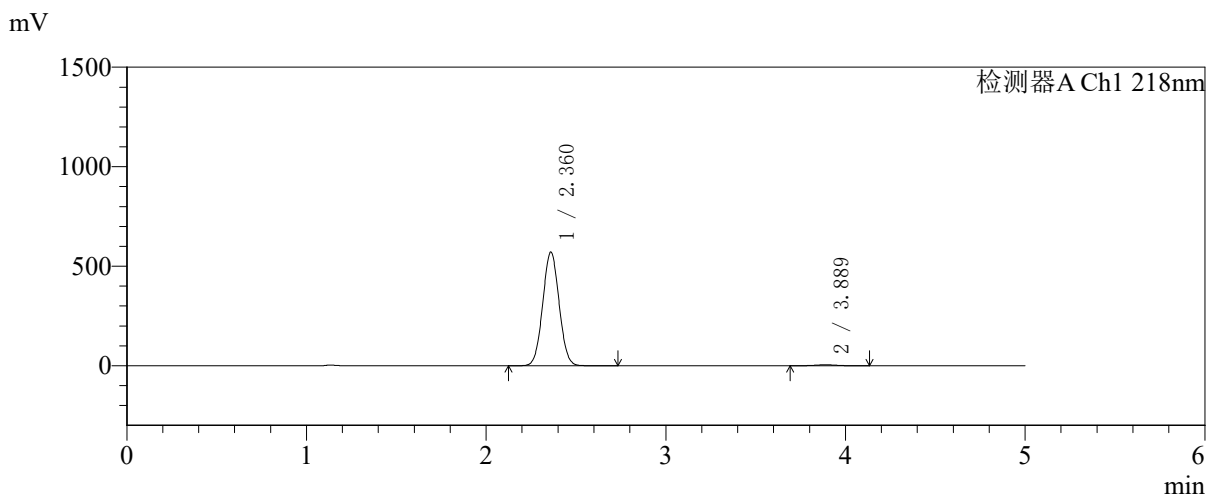


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3470-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

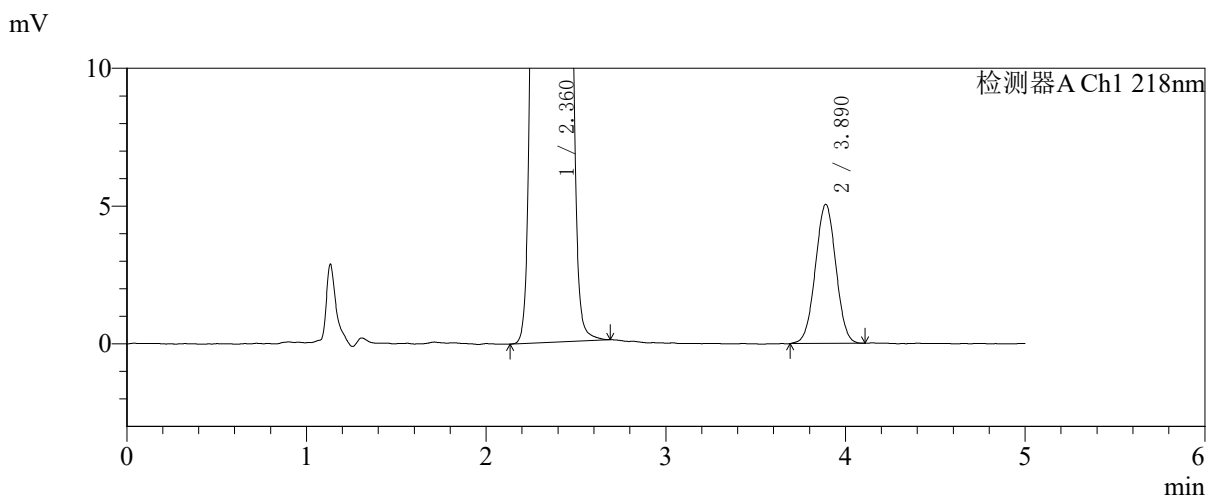
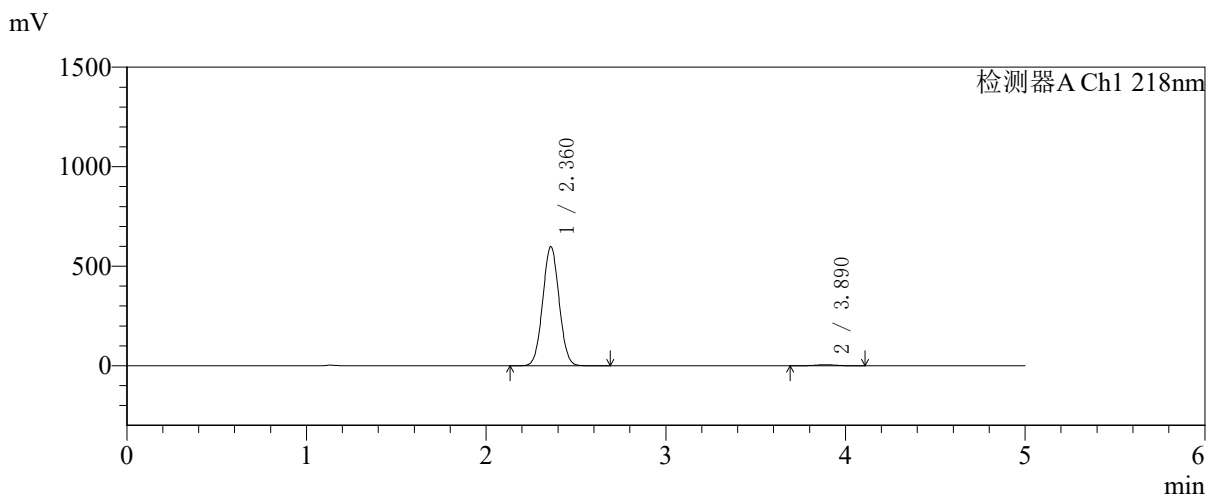
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3617360	98.977	569293	3171	1.040	--
2	3.889	37376	1.023	4702	5495	1.014	8.101
总计		3654736	100.000	573994			

图273 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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 - 27-30/29-3471-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3790227	98.955	596430	3172	1.040	--
2	3.890	40018	1.045	5044	5527	1.008	8.120
总计		3830245	100.000	601474			

图274 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

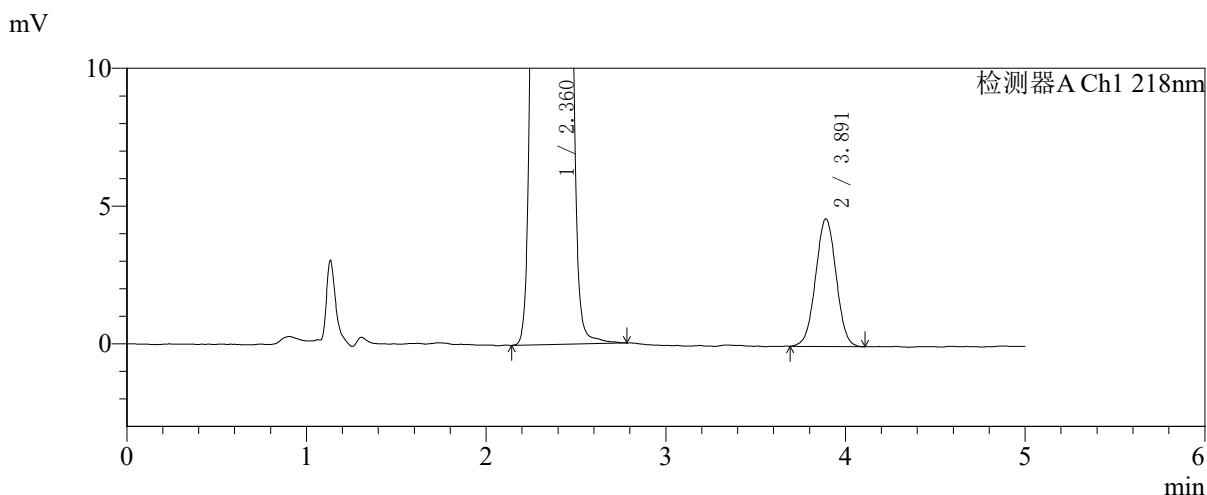
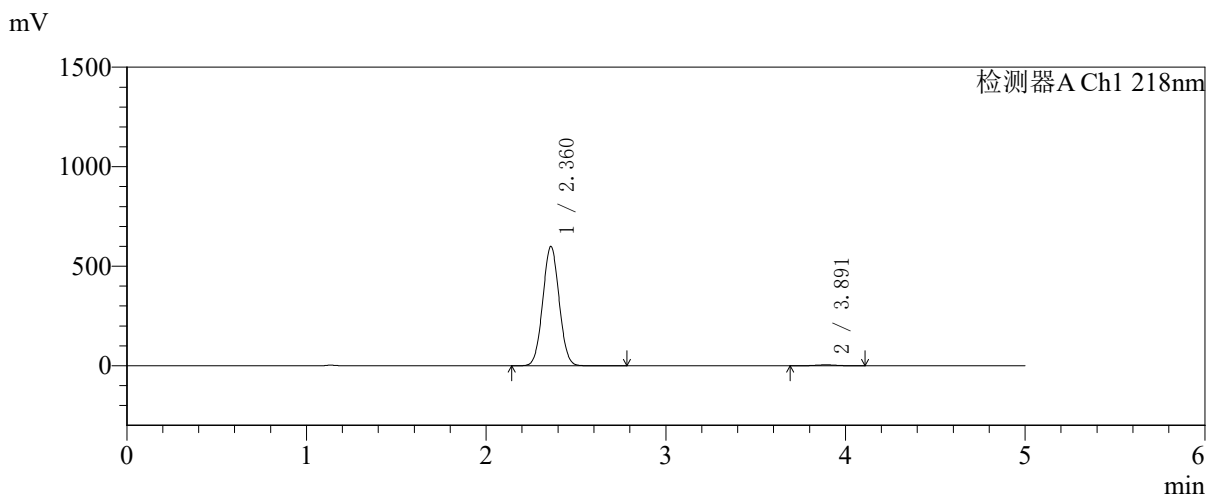


SMF-4124

<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: RCSSMF-4124 - 27-30/29-3472-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3797600	99.042	598179	3177	1.039	--
2	3.891	36728	0.958	4624	5543	1.009	8.130
总计		3834328	100.000	602803			

图275 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

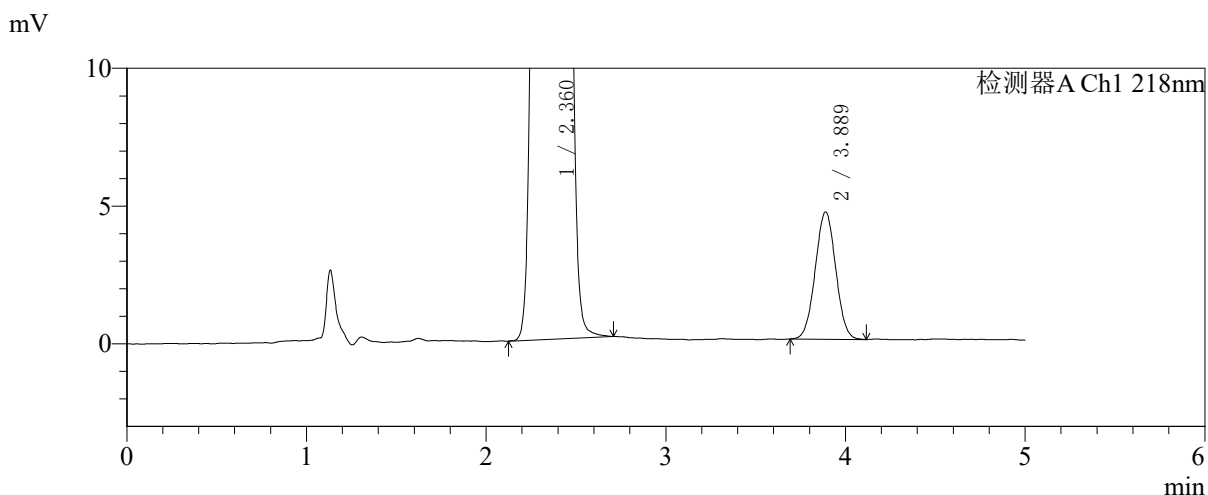
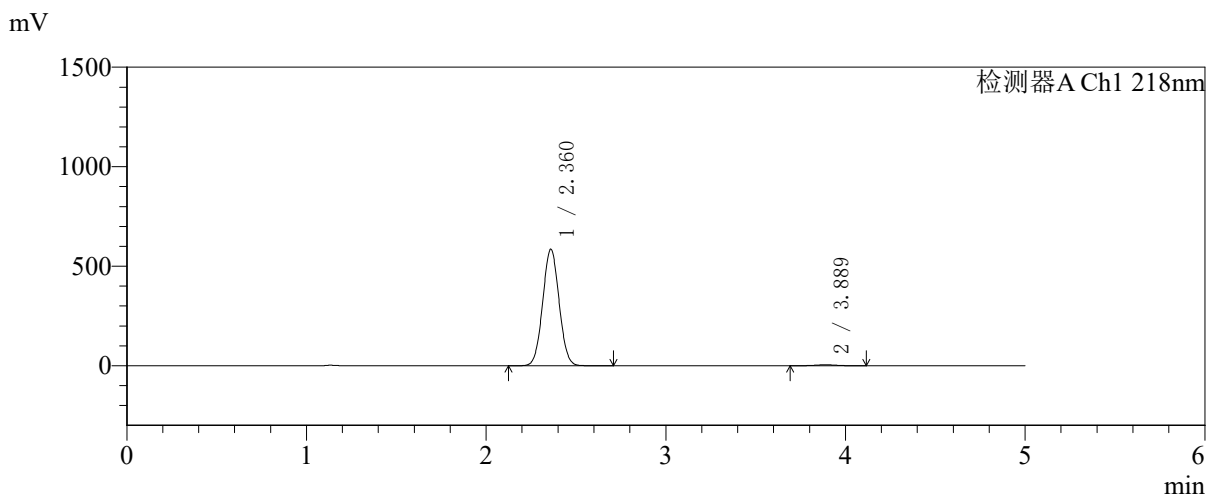


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3473-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:47:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

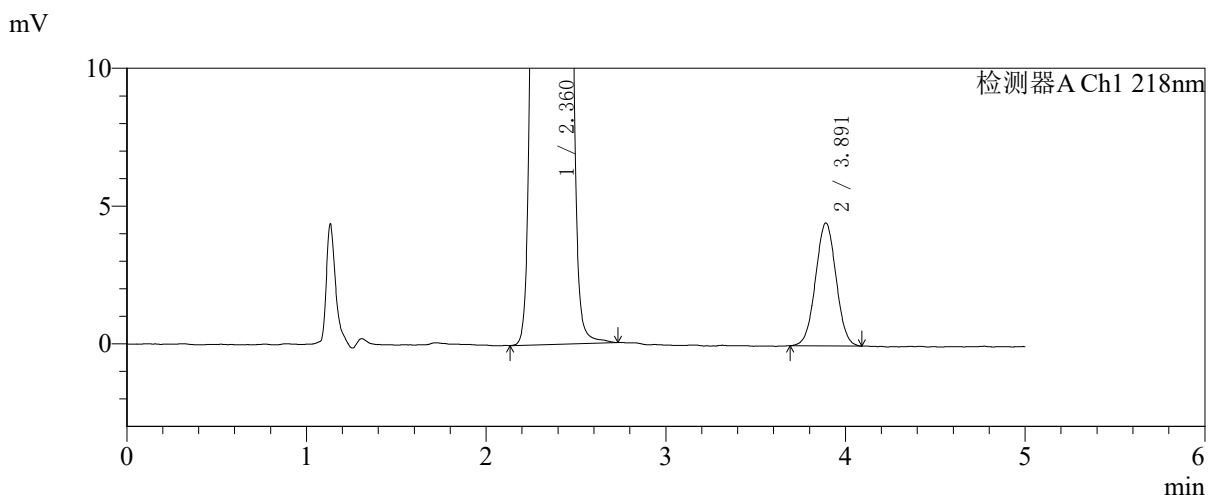
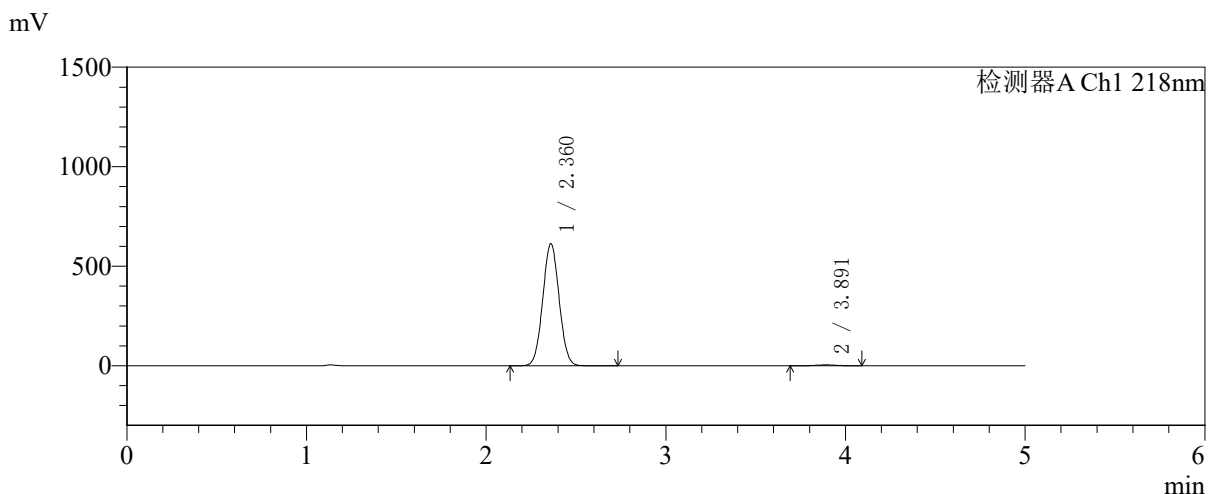
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3708403	99.023	583579	3172	1.039	--
2	3.889	36593	0.977	4622	5514	1.019	8.110
总计		3744997	100.000	588201			

图276 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3474-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:53:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

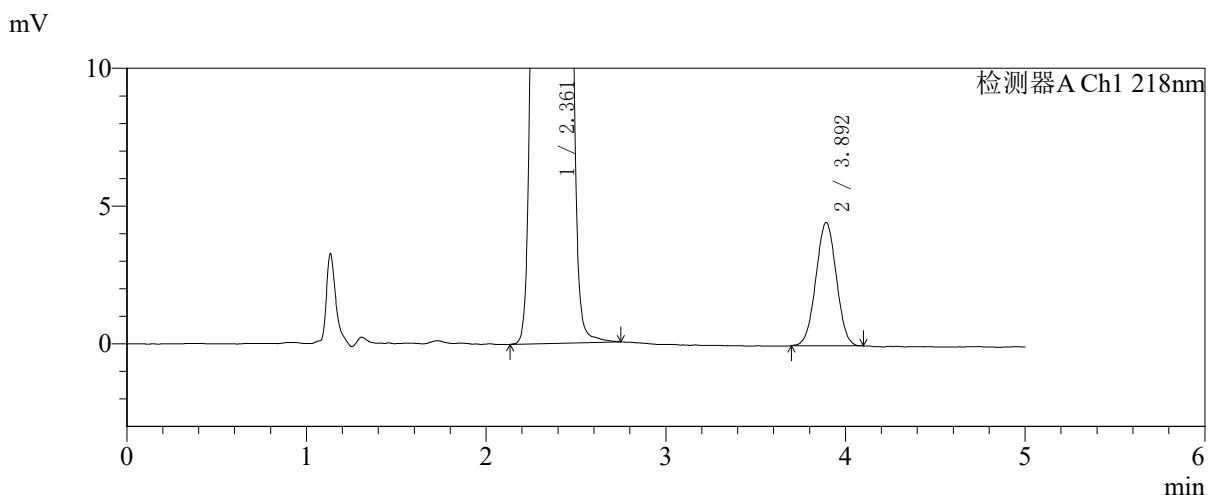
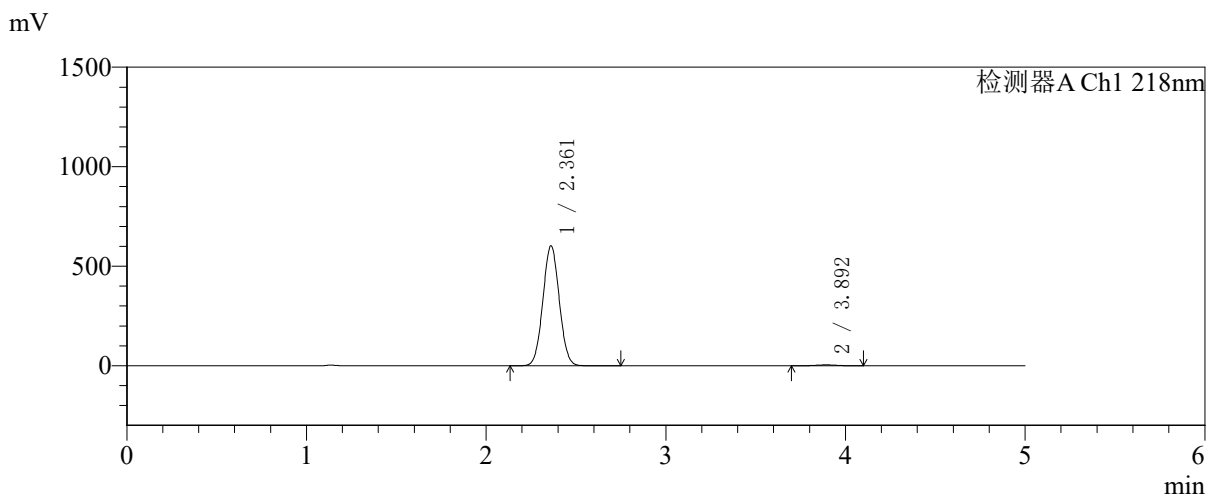
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3883800	99.095	611367	3172	1.039	--
2	3.891	35467	0.905	4458	5493	1.016	8.107
总计		3919267	100.000	615825			

图277 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3475-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 18:58:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

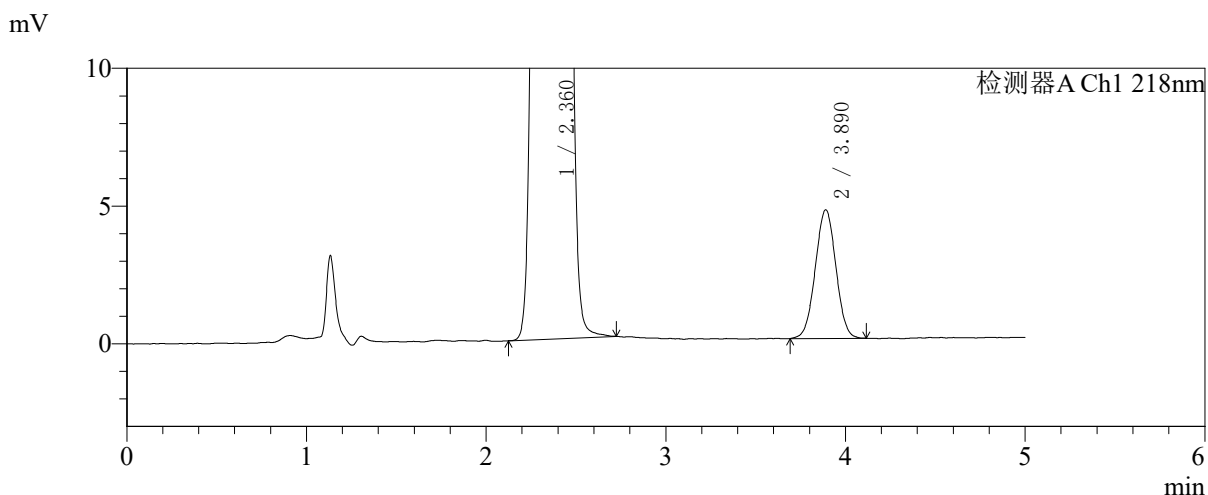
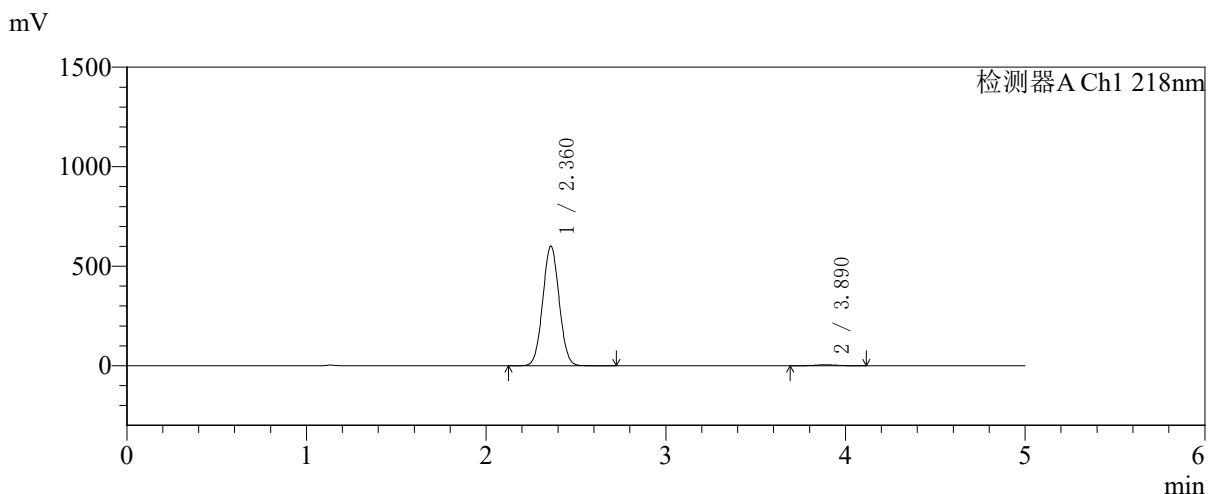
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3818164	99.084	601785	3173	1.040	--
2	3.892	35308	0.916	4457	5517	1.007	8.120
总计		3853472	100.000	606242			

图278 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3476-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3811010	99.033	599672	3169	1.040	--
2	3.890	37224	0.967	4665	5458	1.009	8.087
总计		3848234	100.000	604336			

图279 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

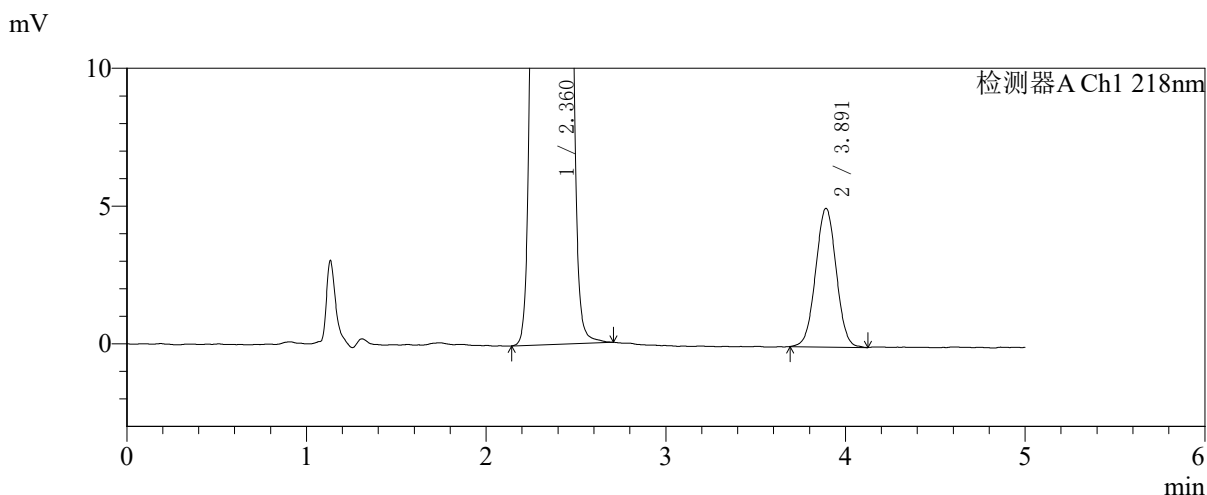
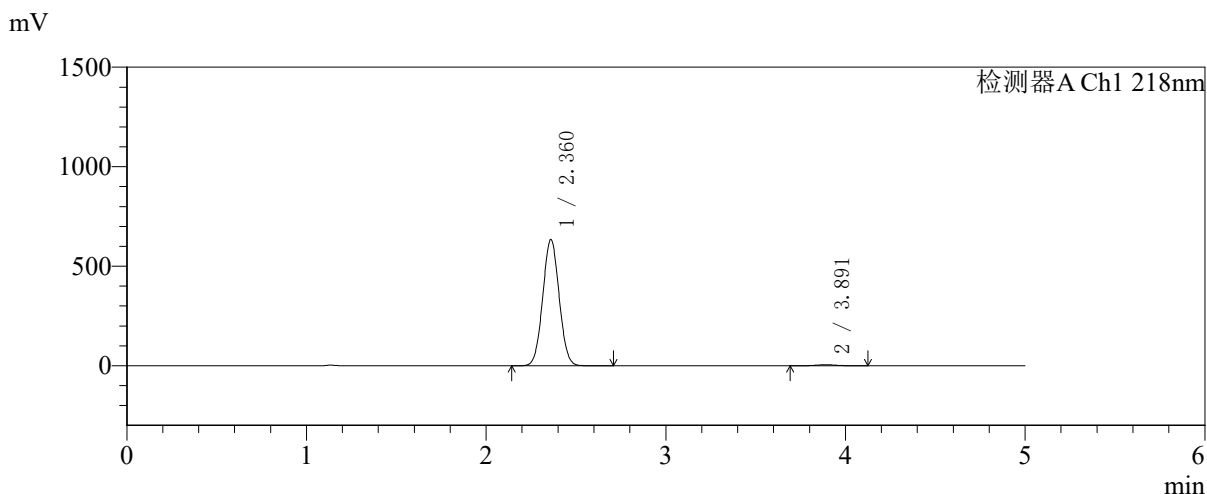


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 27-30/29-3477-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:09:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

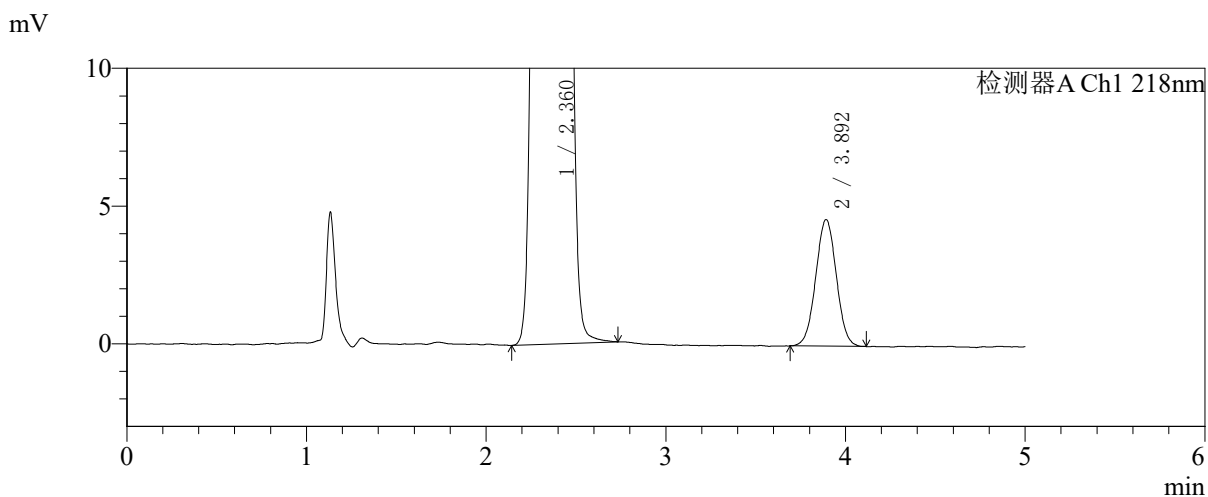
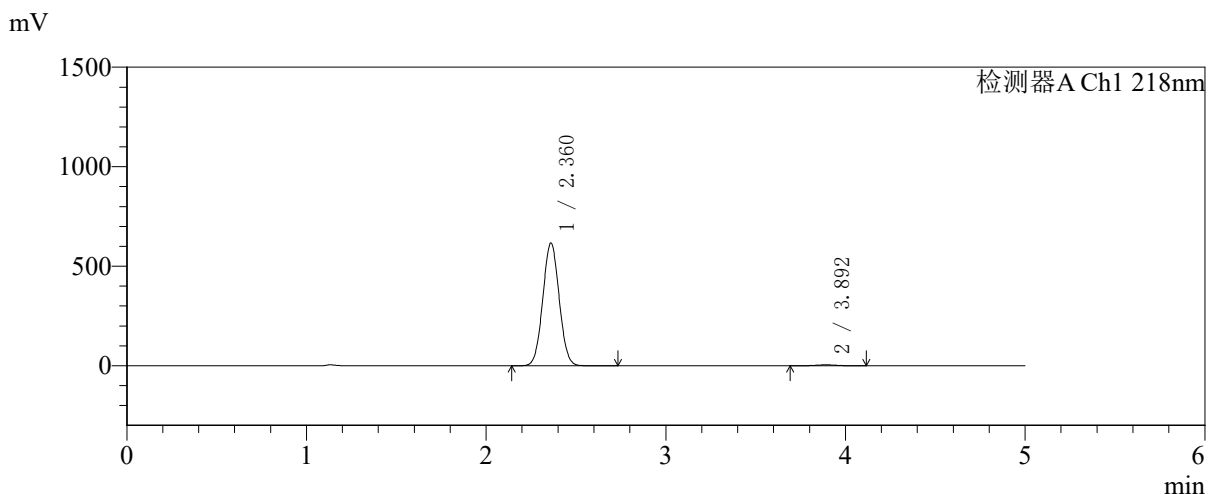
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	4021003	99.014	632682	3168	1.039	--
2	3.891	40052	0.986	5023	5540	1.014	8.126
总计		4061055	100.000	637705			

图280 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-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 - 27-30/29-3478-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3908851	99.072	615324	3166	1.039	--
2	3.892	36599	0.928	4584	5517	1.017	8.117
总计		3945450	100.000	619907			

图281 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

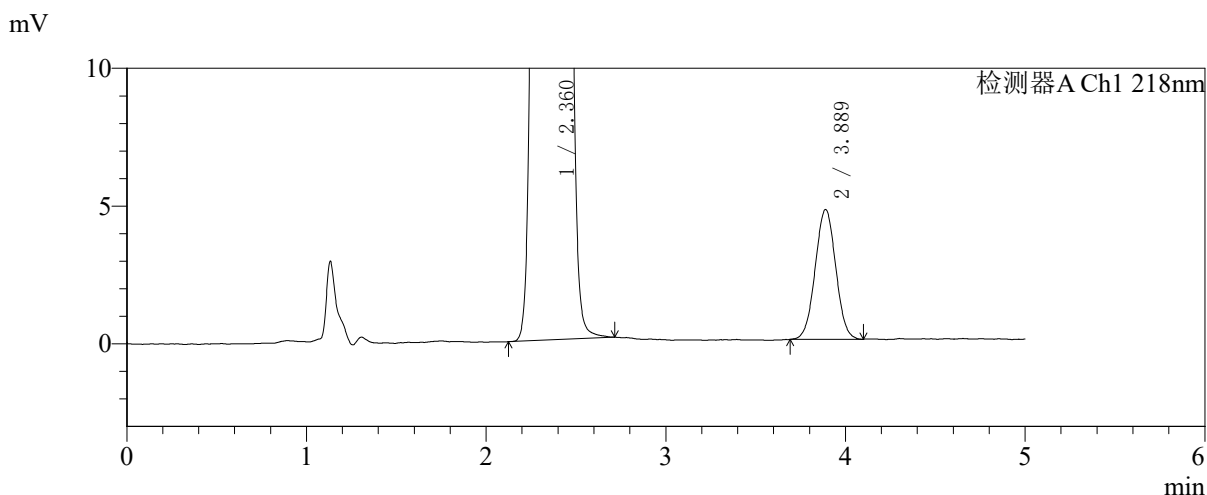
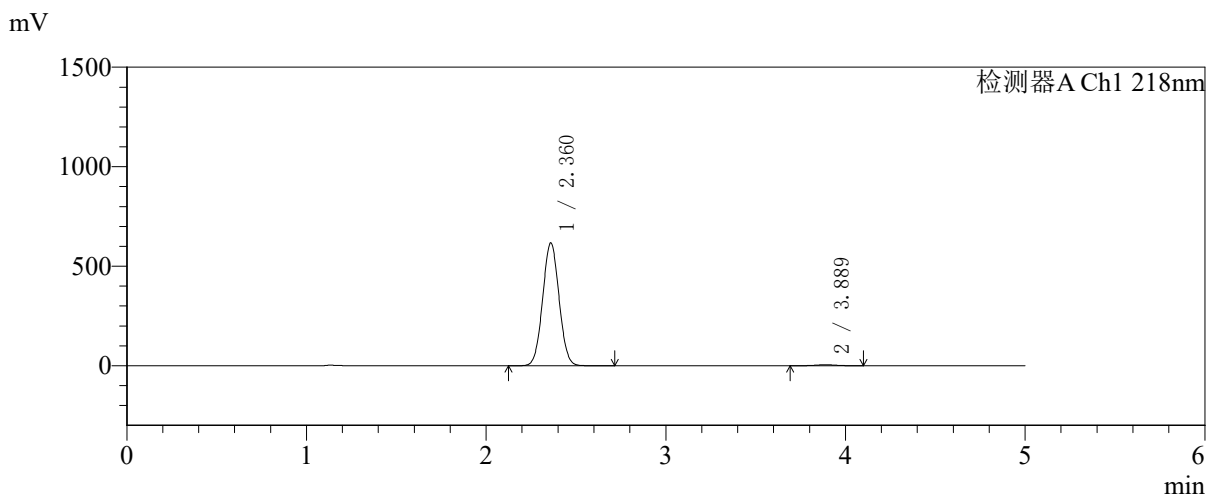


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3479-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

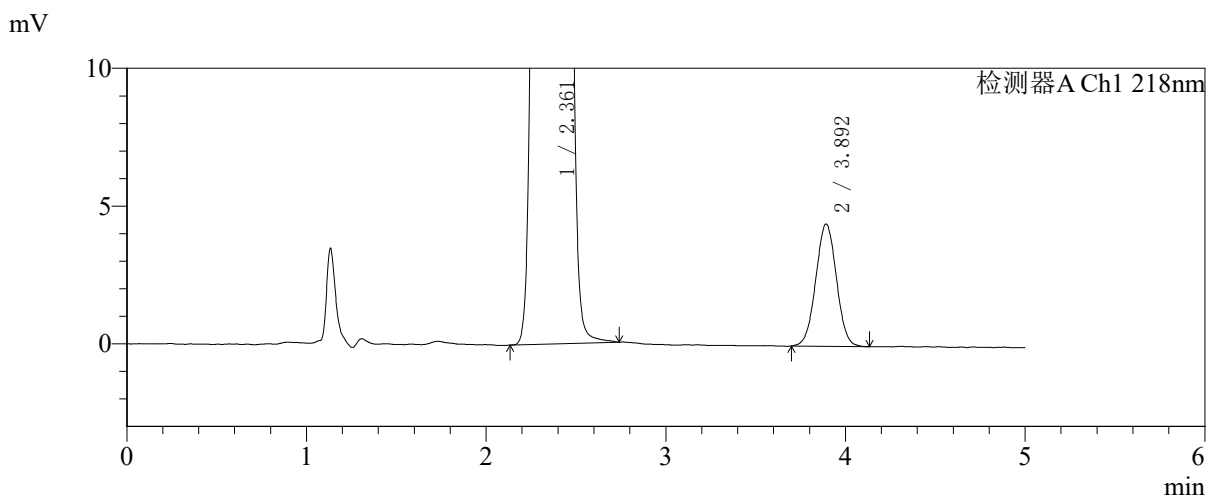
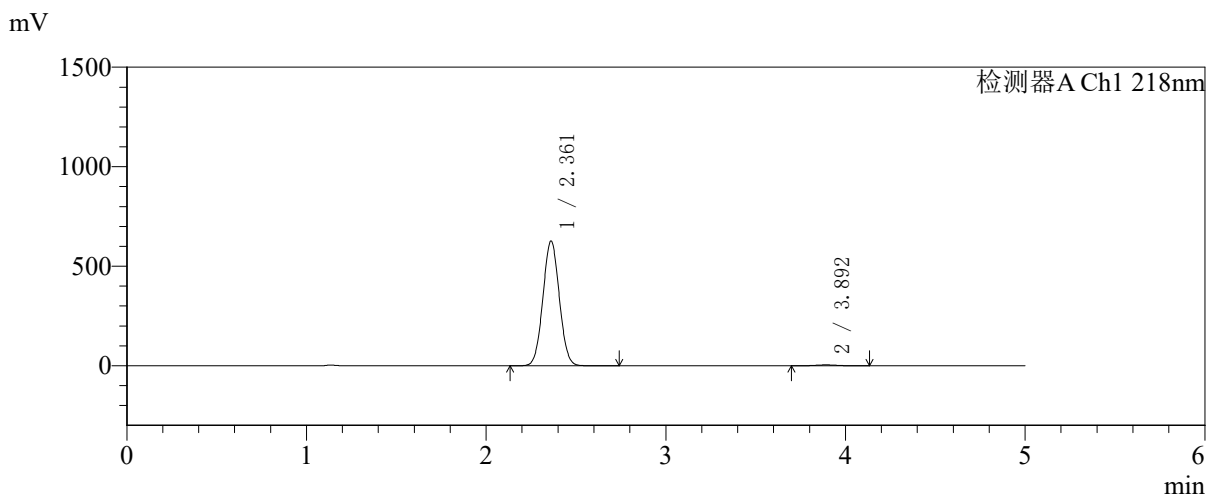
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3913440	99.052	614904	3163	1.040	--
2	3.889	37459	0.948	4712	5454	1.013	8.083
总计		3950899	100.000	619615			

图282 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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 - 27-30/29-3480-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:25:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:35:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

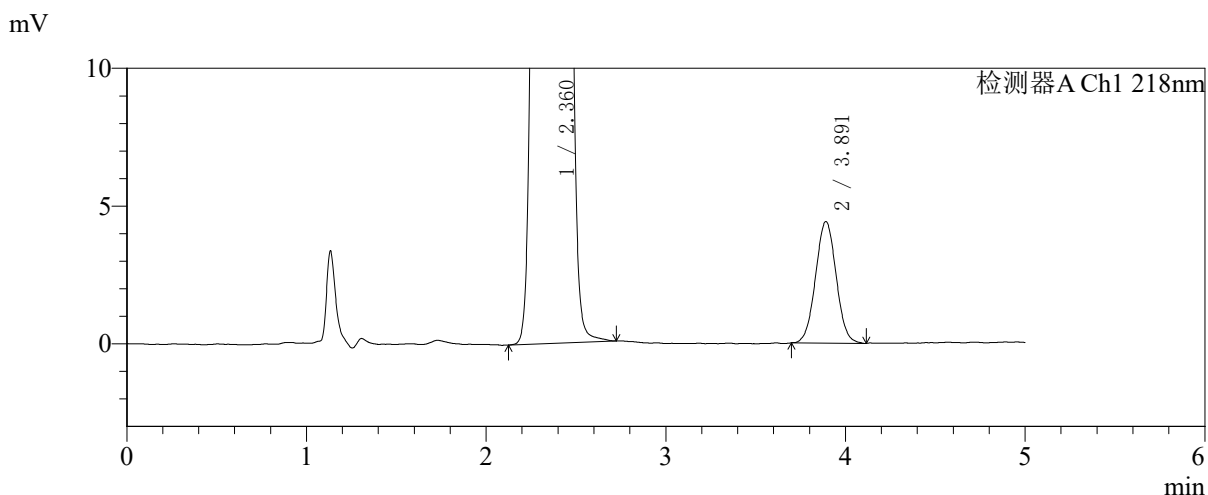
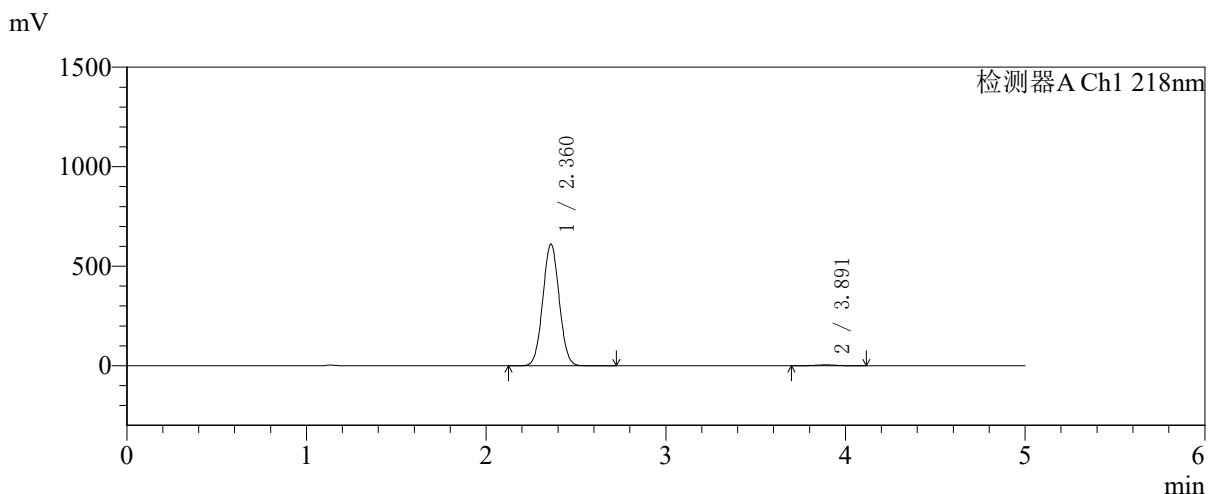
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3975633	99.114	626046	3165	1.039	--
2	3.892	35521	0.886	4430	5482	1.017	8.097
总计		4011155	100.000	630476			

图283 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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 - 27-30/29-3481-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:30:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

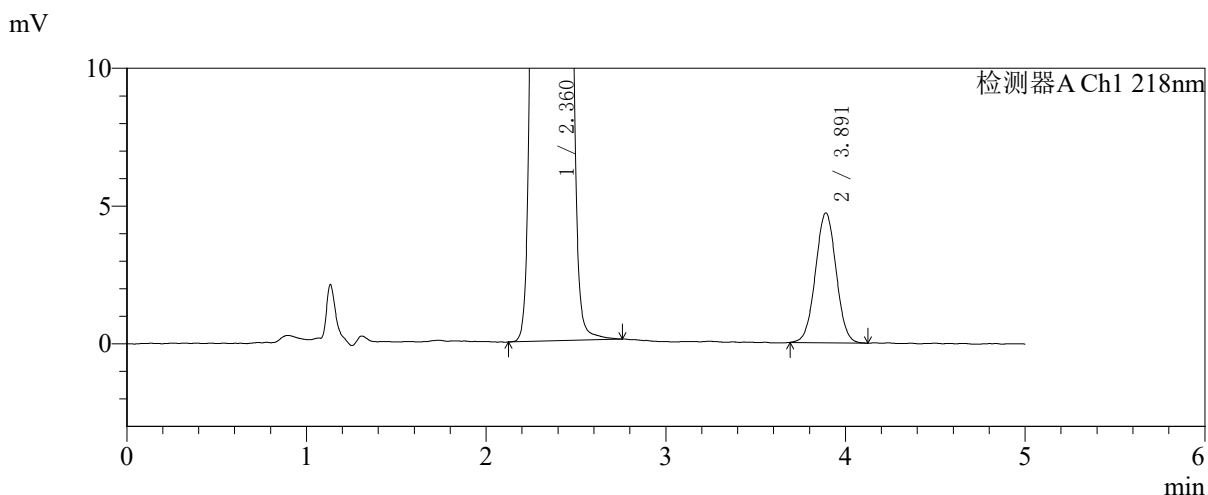
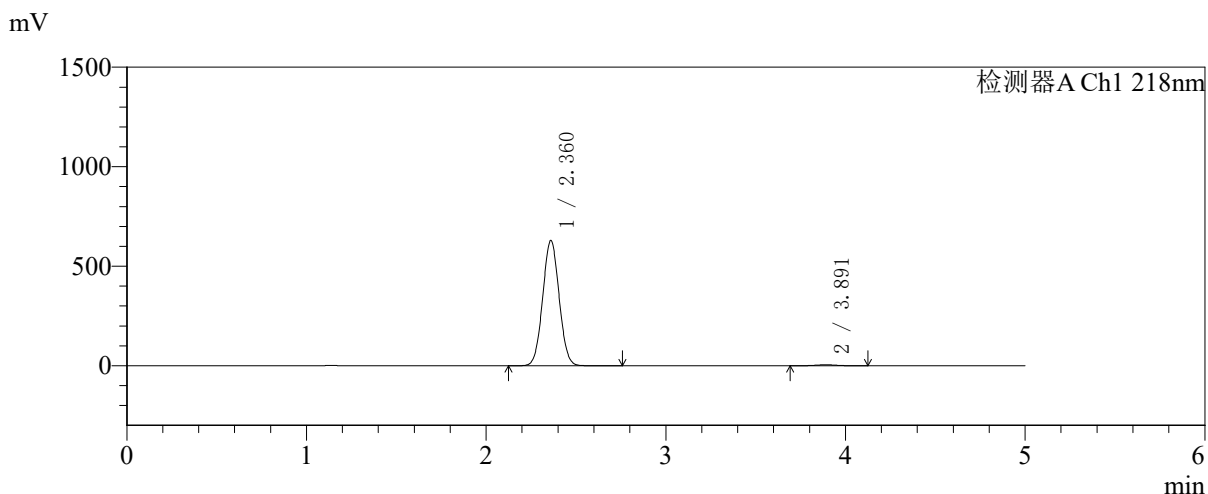
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3877045	99.101	610031	3165	1.039	--
2	3.891	35189	0.899	4408	5527	1.025	8.115
总计		3912234	100.000	614439			

图284 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3482-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

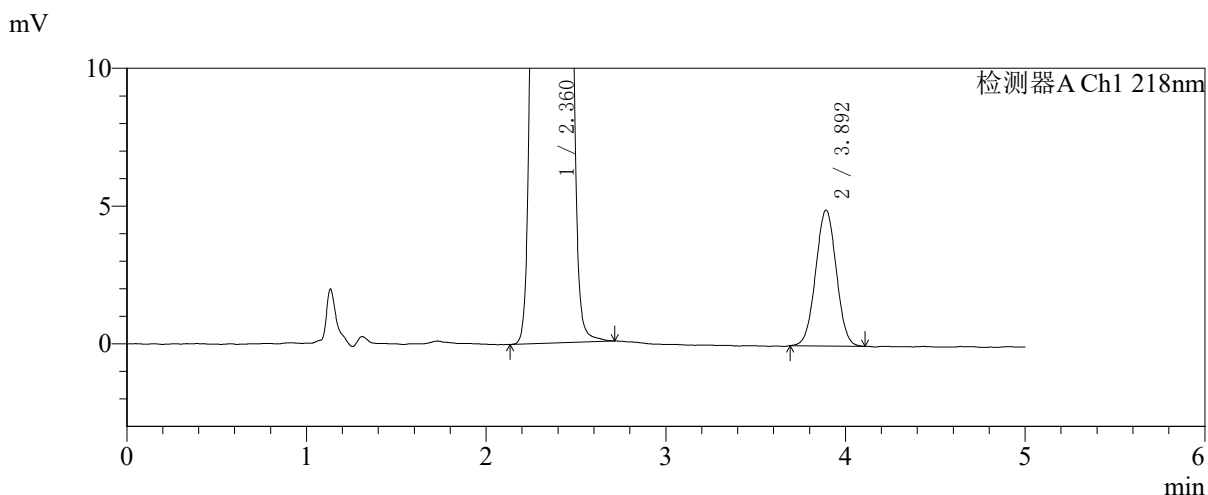
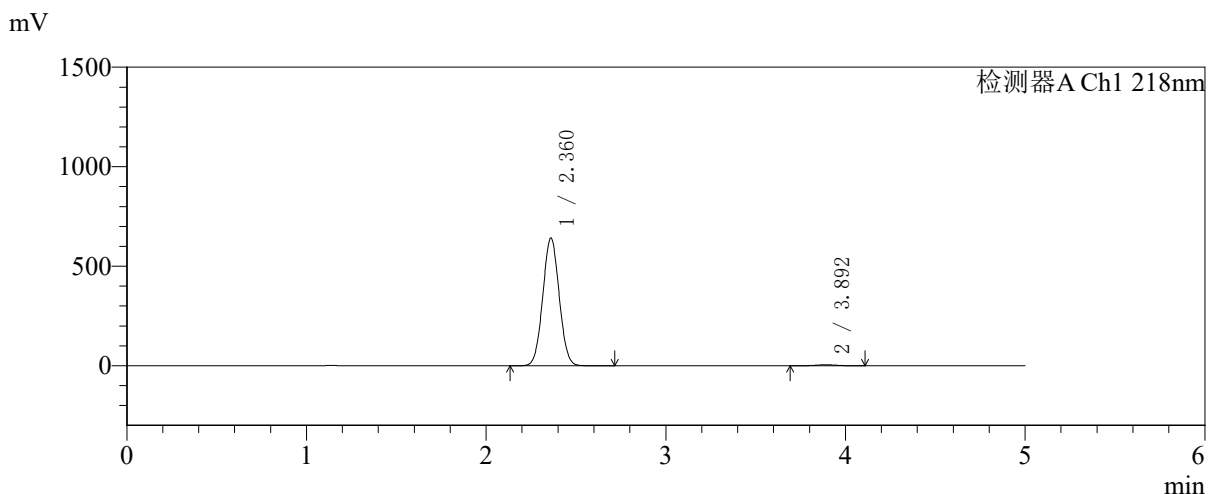
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3995136	99.066	627446	3156	1.040	--
2	3.891	37670	0.934	4709	5529	1.019	8.113
总计		4032806	100.000	632154			

图285 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3483-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 19:41:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

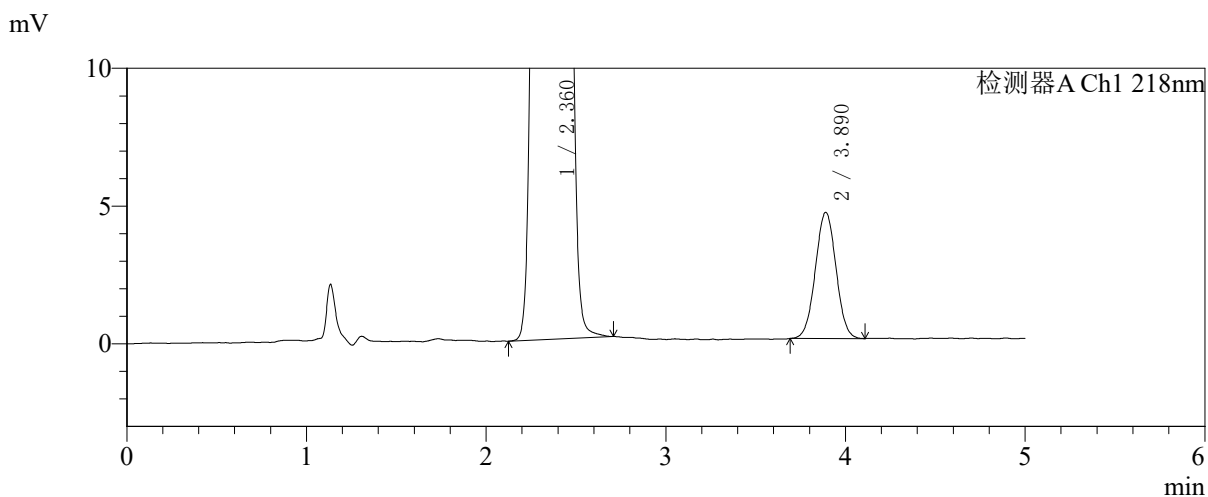
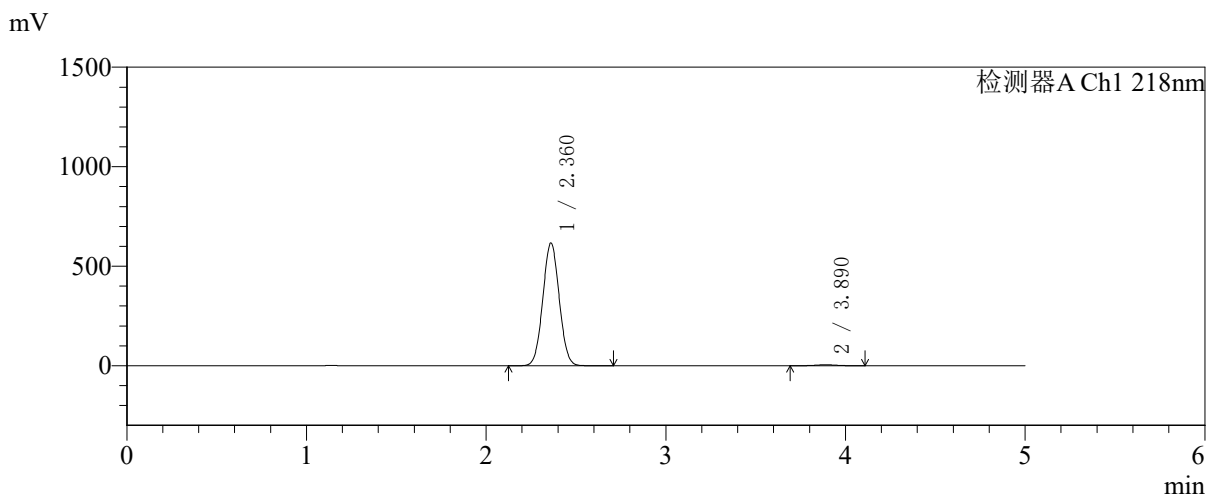
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	4068497	99.043	640276	3168	1.039	--
2	3.892	39304	0.957	4920	5432	1.014	8.083
总计		4107801	100.000	645195			

图286 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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 - 27-30/29-3484-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 19:47:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

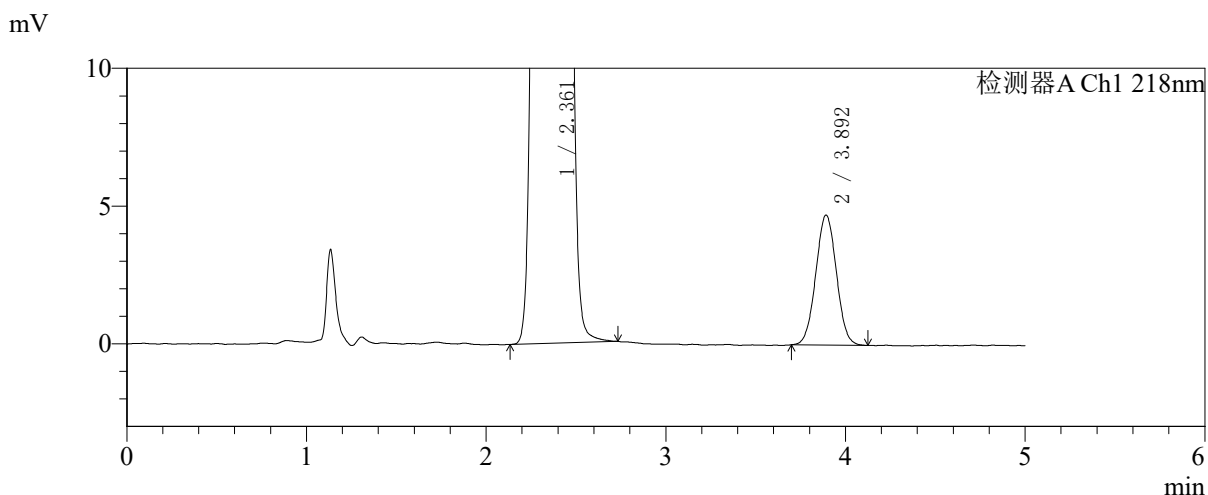
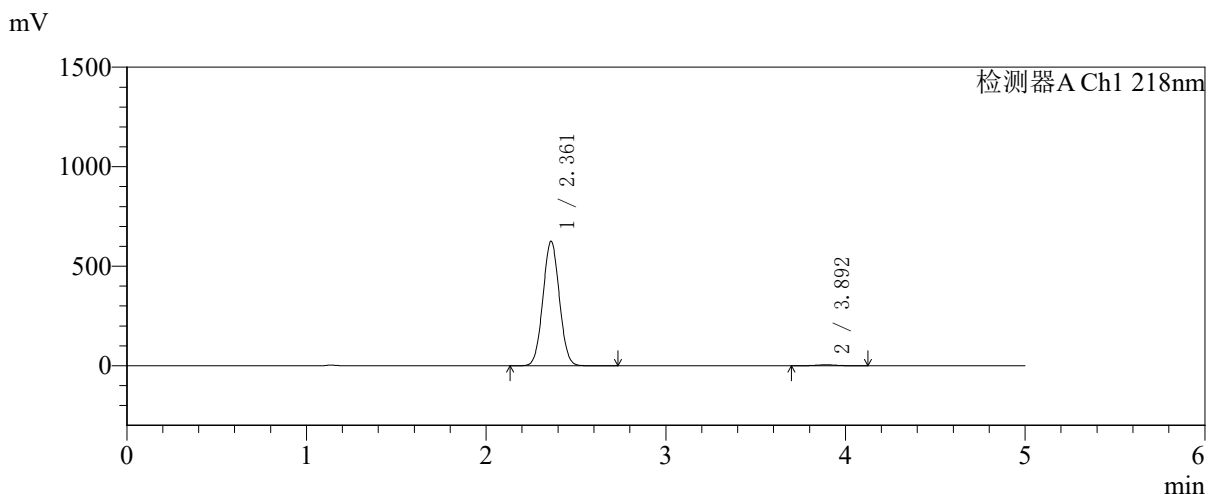
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3912633	99.074	615273	3159	1.040	--
2	3.890	36586	0.926	4579	5475	1.015	8.086
总计		3949218	100.000	619853			

图287 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3485-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

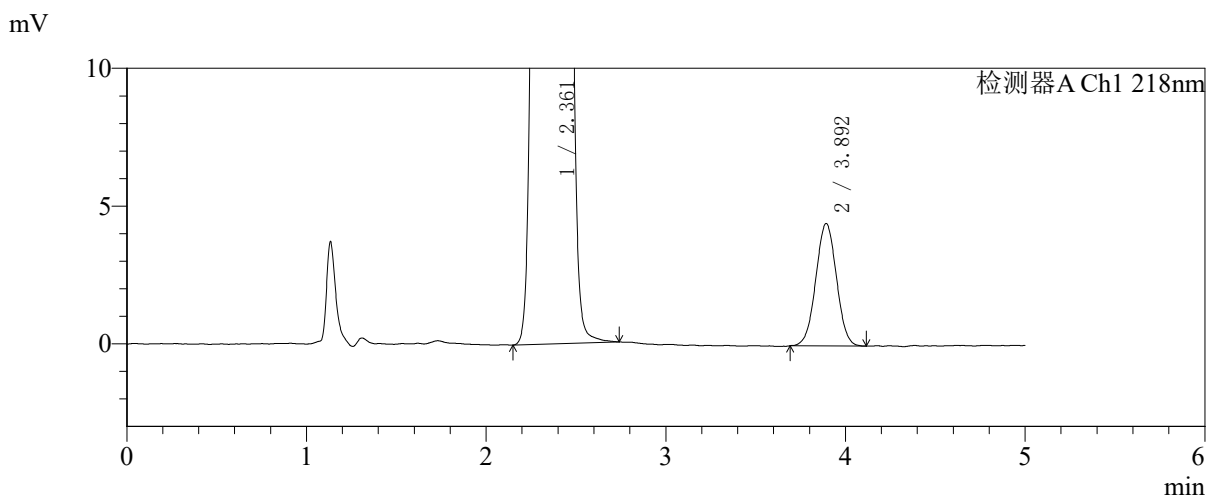
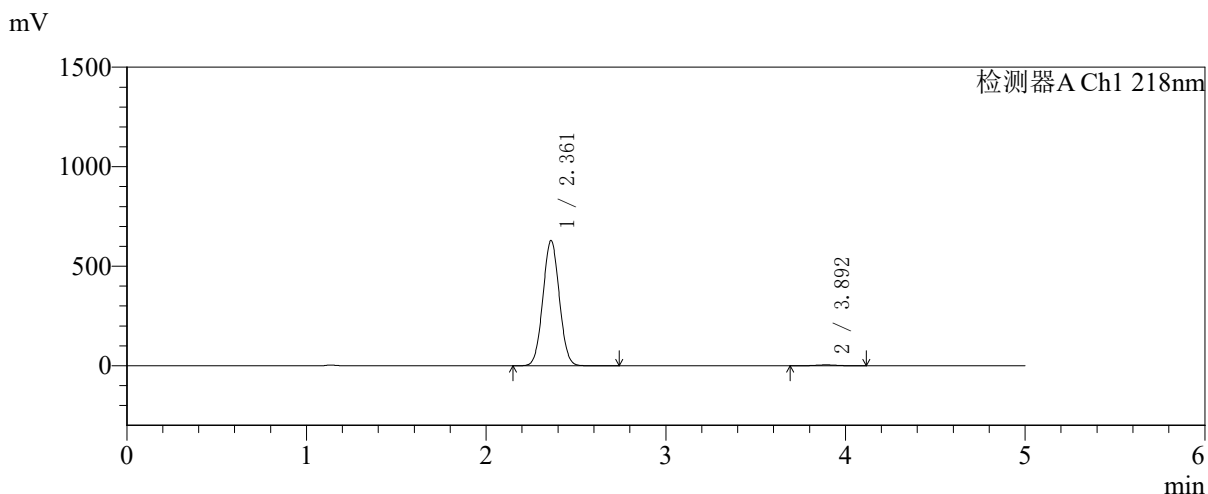
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3971728	99.061	624776	3156	1.039	--
2	3.892	37665	0.939	4710	5452	1.023	8.078
总计		4009393	100.000	629486			

图288 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3486-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 19:57:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3993421	99.118	628585	3163	1.039	--
2	3.892	35527	0.882	4430	5434	1.014	8.078
总计		4028948	100.000	633016			

图289 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

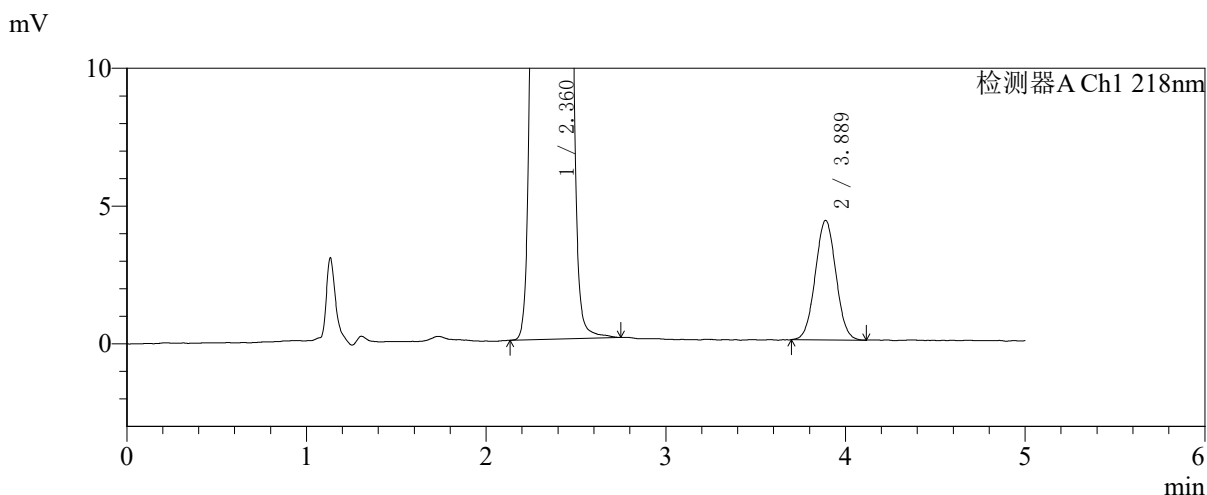
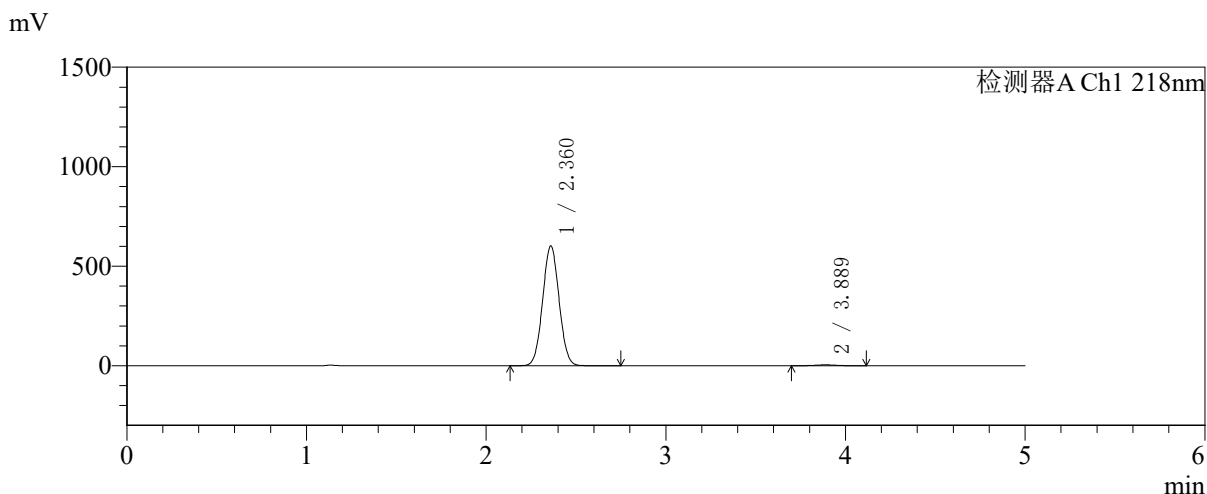


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3487-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:03:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

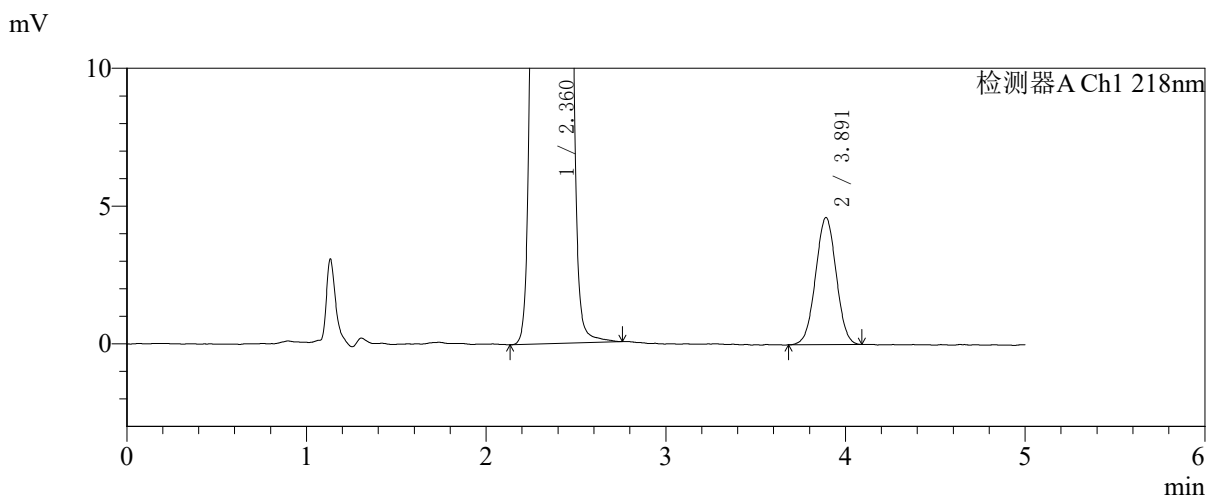
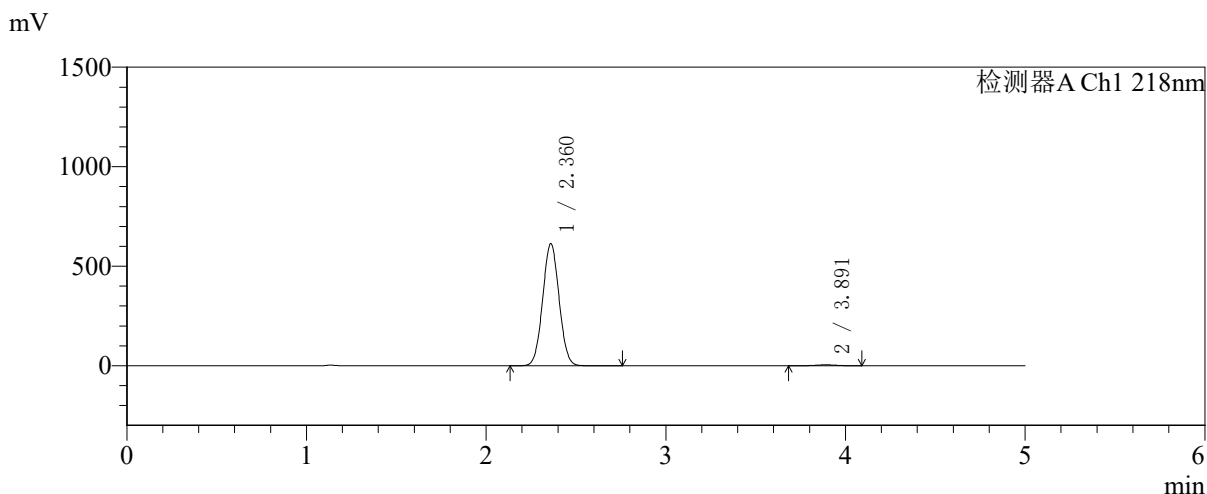
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3824595	99.103	599875	3152	1.040	--
2	3.889	34601	0.897	4335	5433	1.027	8.068
总计		3859196	100.000	604209			

图290 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3488-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

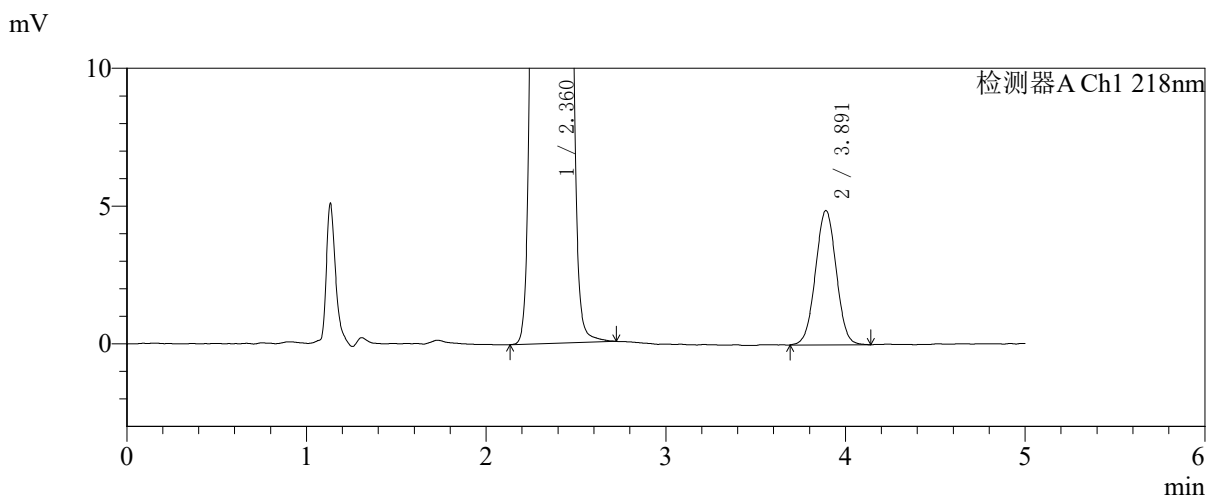
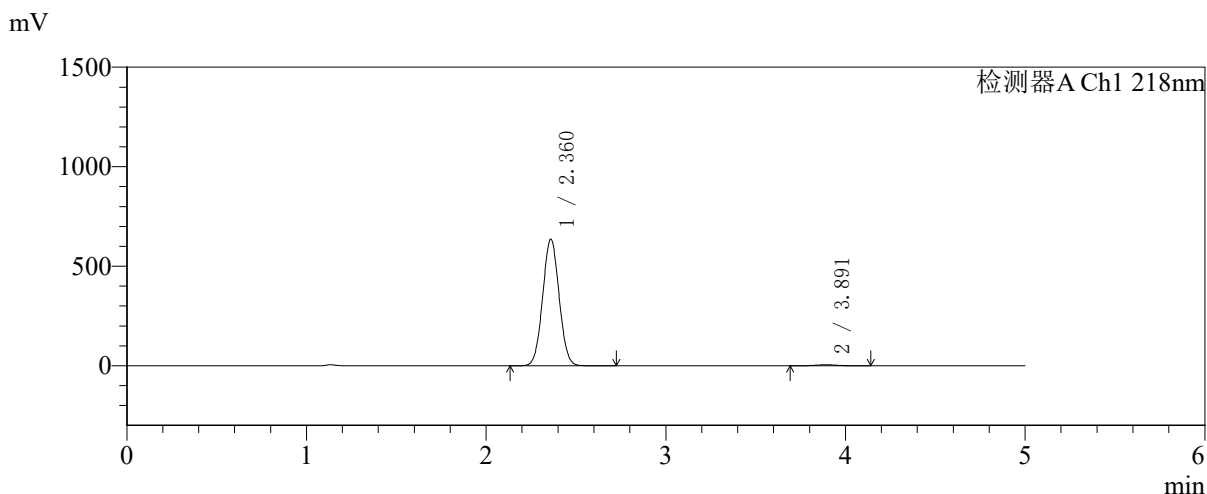
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3893433	99.065	611151	3156	1.040	--
2	3.891	36733	0.935	4606	5446	1.009	8.083
总计		3930166	100.000	615756			

图291 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3489-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

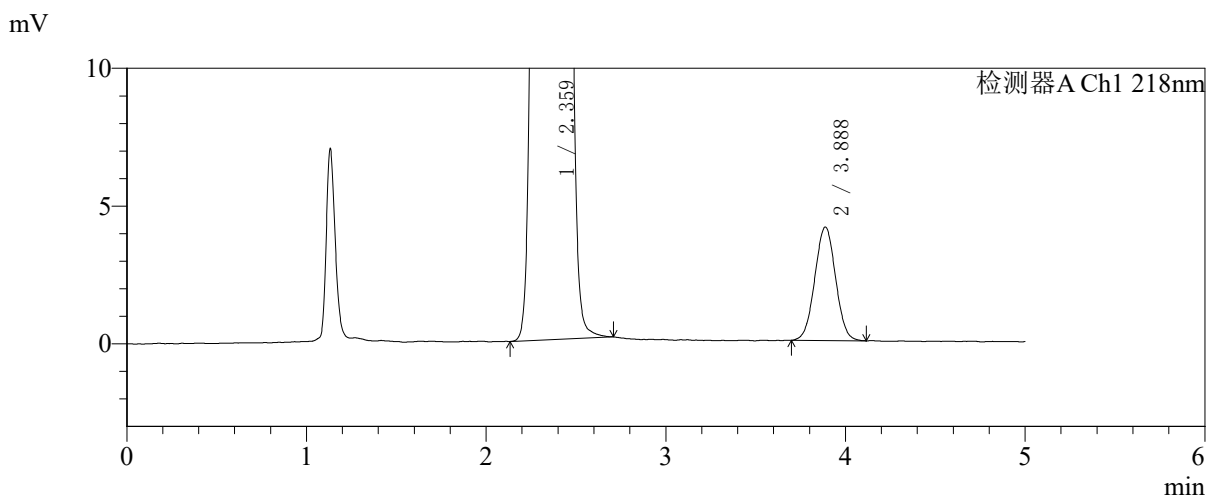
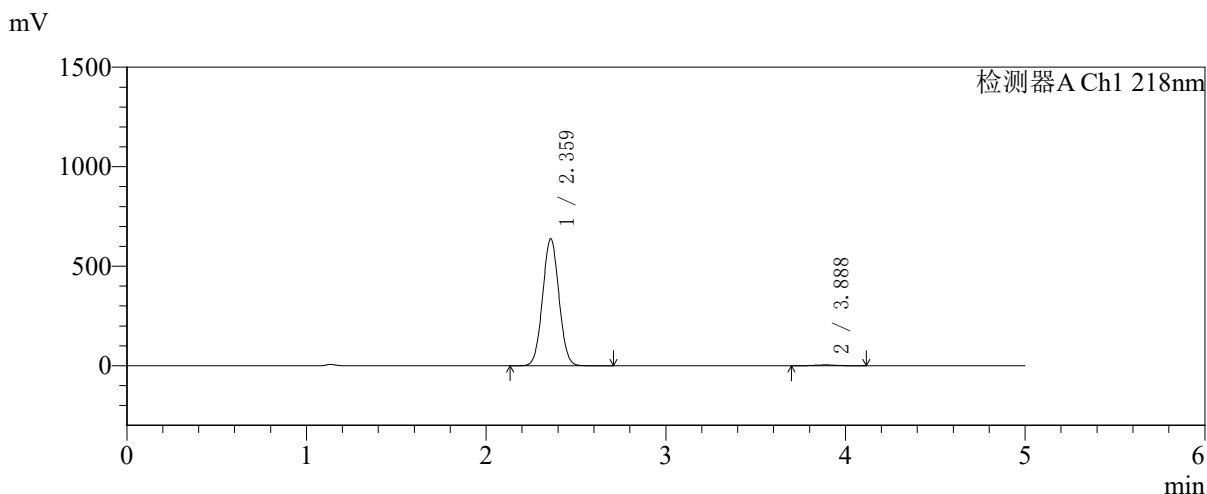
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	4042011	99.040	634294	3152	1.039	--
2	3.891	39188	0.960	4870	5434	1.013	8.074
总计		4081199	100.000	639165			

图292 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3490-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

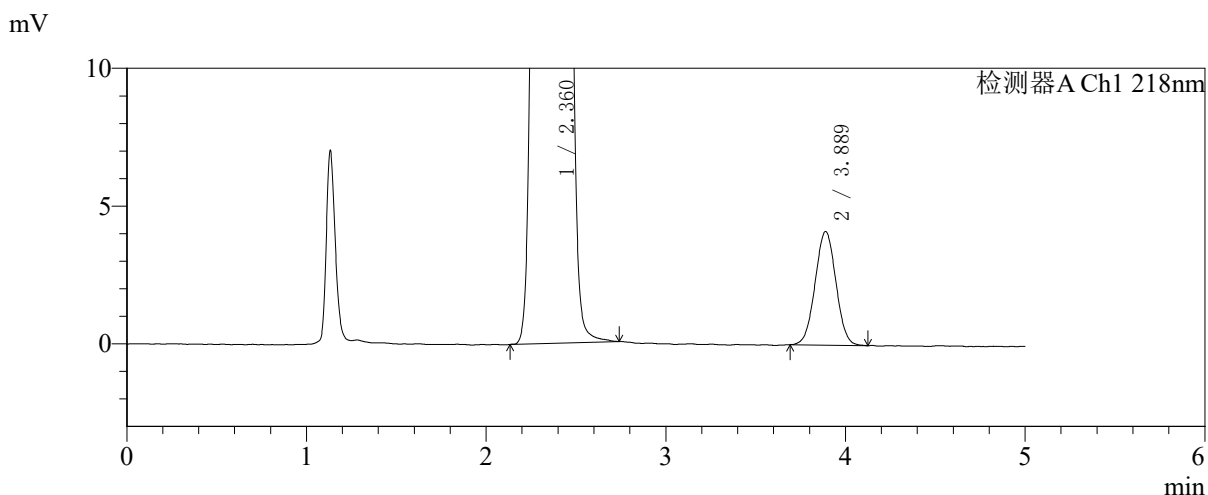
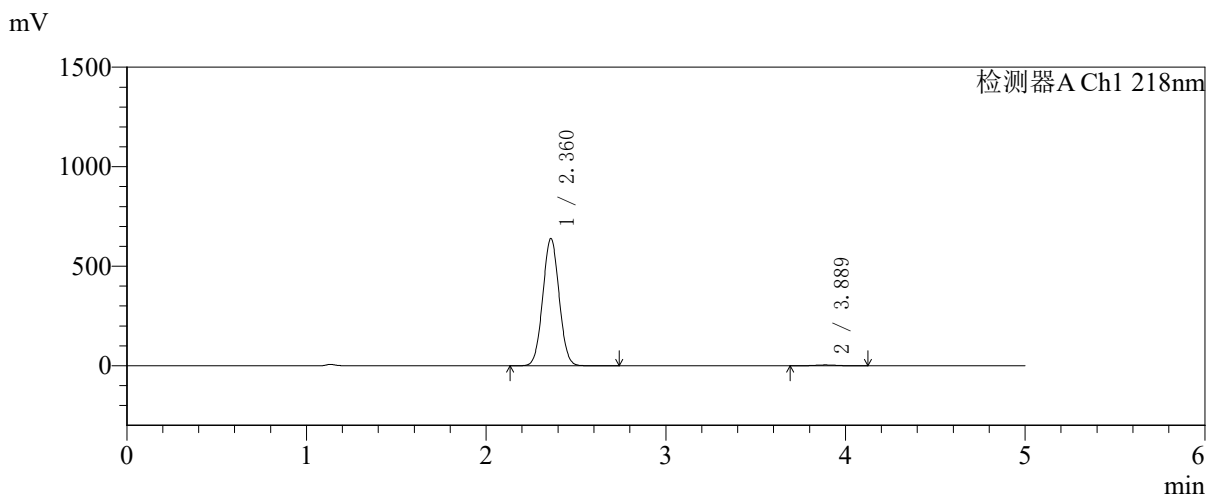
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4028531	99.184	635498	3195	1.038	--
2	3.888	33133	0.816	4117	5357	1.016	8.056
总计		4061664	100.000	639615			

图293 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
 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 - 27-30/29-3491-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	4038019	99.186	637994	3197	1.038	--
2	3.889	33159	0.814	4122	5371	1.019	8.063
总计		4071178	100.000	642116			

图294 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

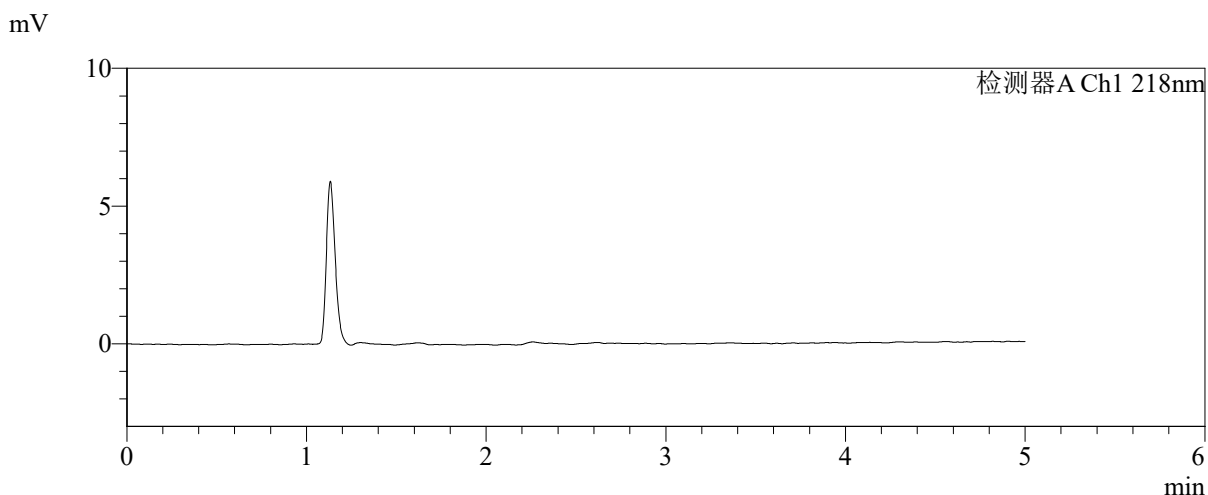
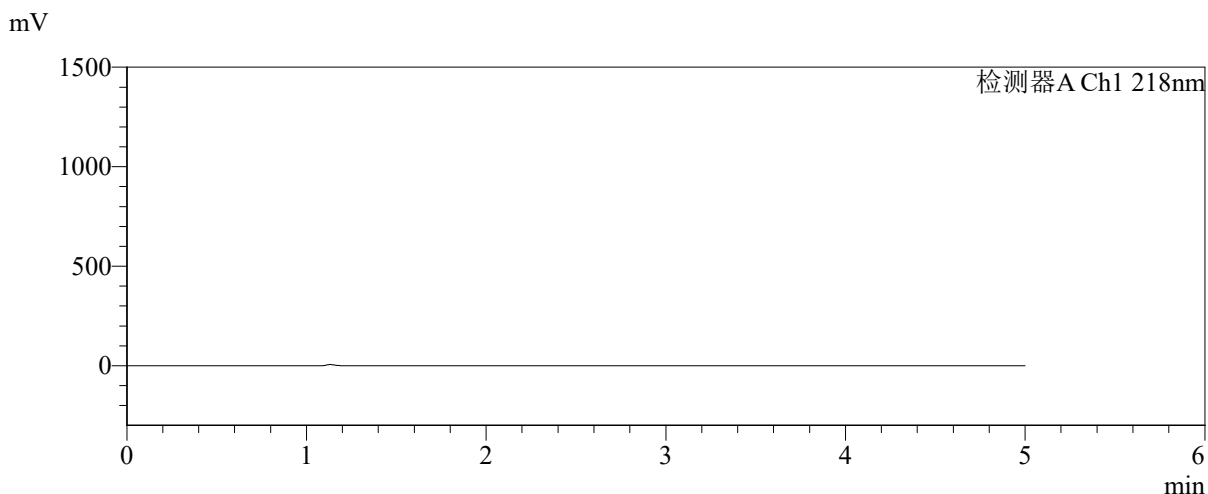


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3492-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

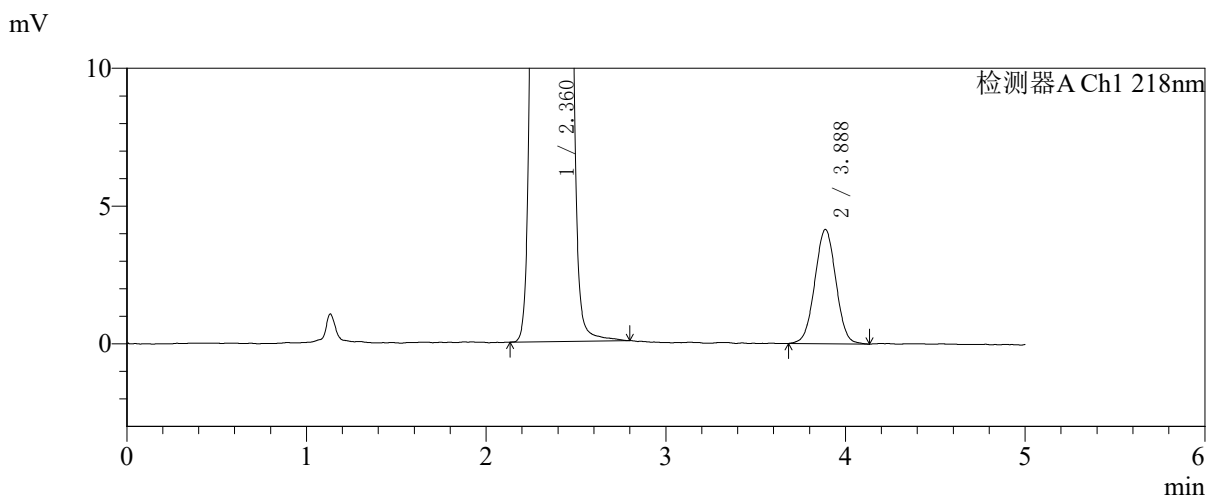
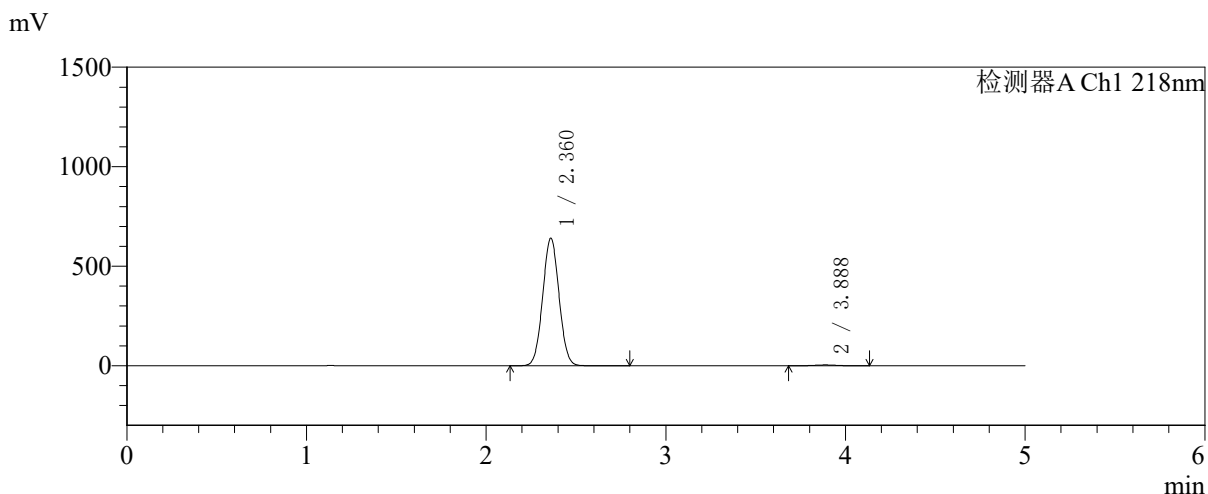
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图295 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
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 - 27-30/29-3493-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:35:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

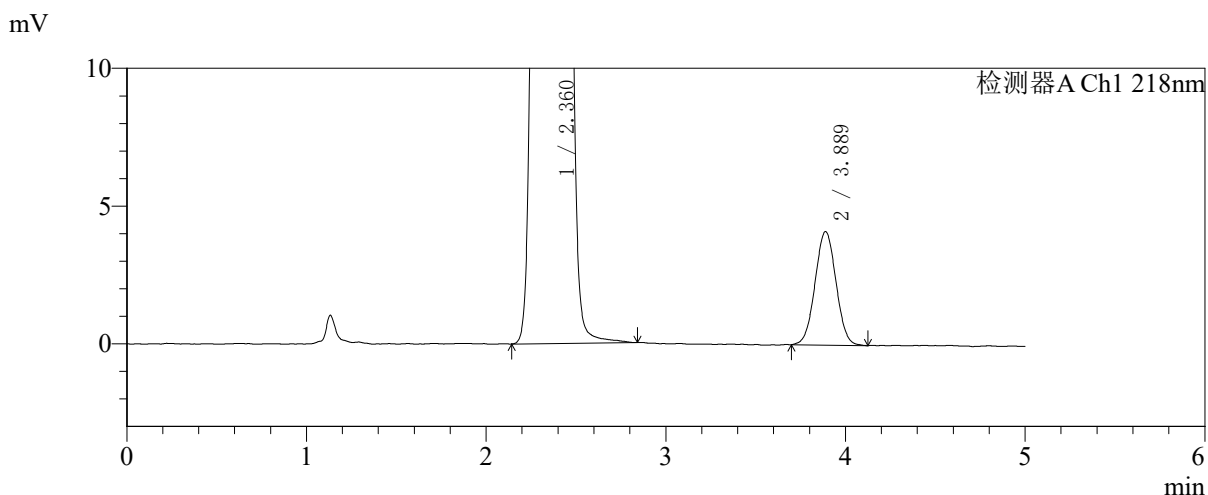
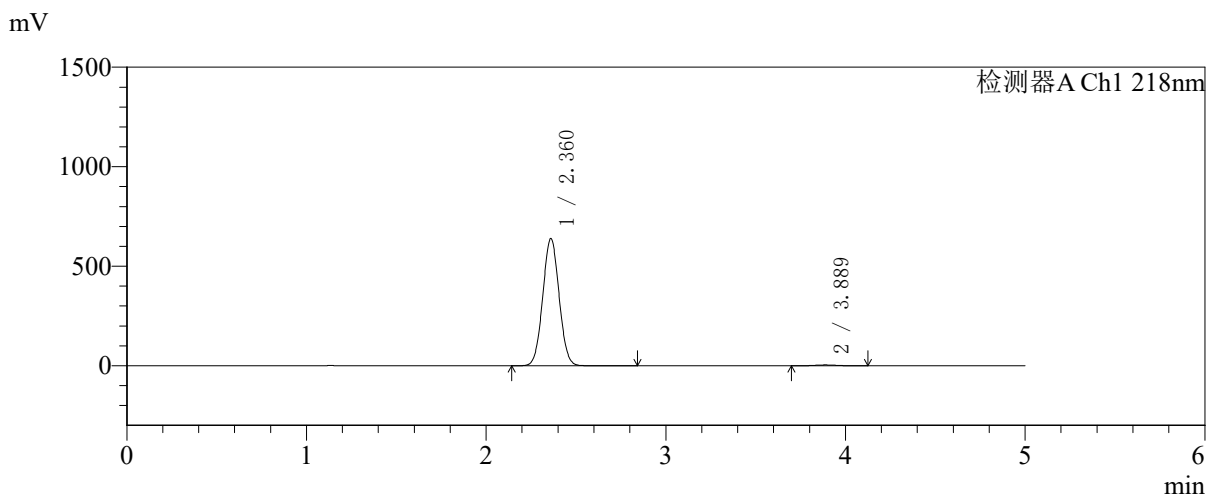
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	4050832	99.175	638982	3189	1.038	--
2	3.888	33701	0.825	4146	5229	1.013	7.997
总计		4084533	100.000	643127			

图296 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3494-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.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: 2026/04/09 20:40:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

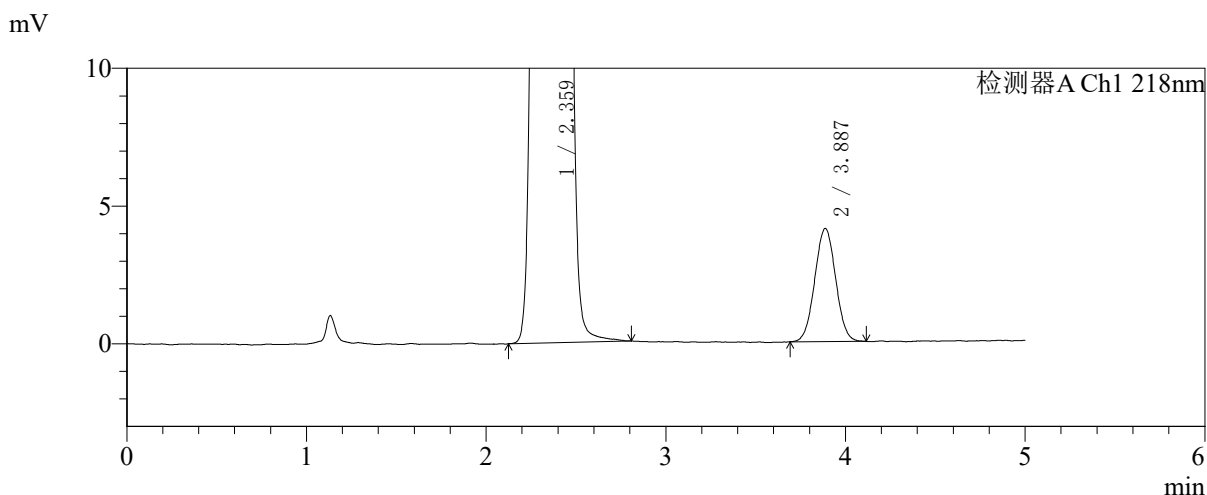
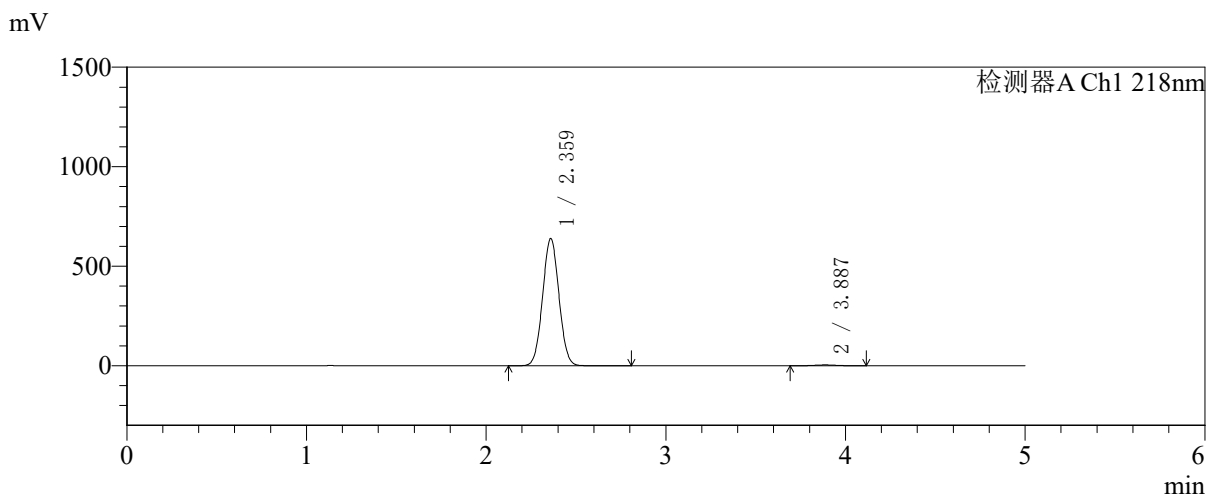
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	4039265	99.180	637644	3192	1.038	--
2	3.889	33386	0.820	4119	5296	1.023	8.028
总计		4072651	100.000	641763			

图297 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3495-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:46:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

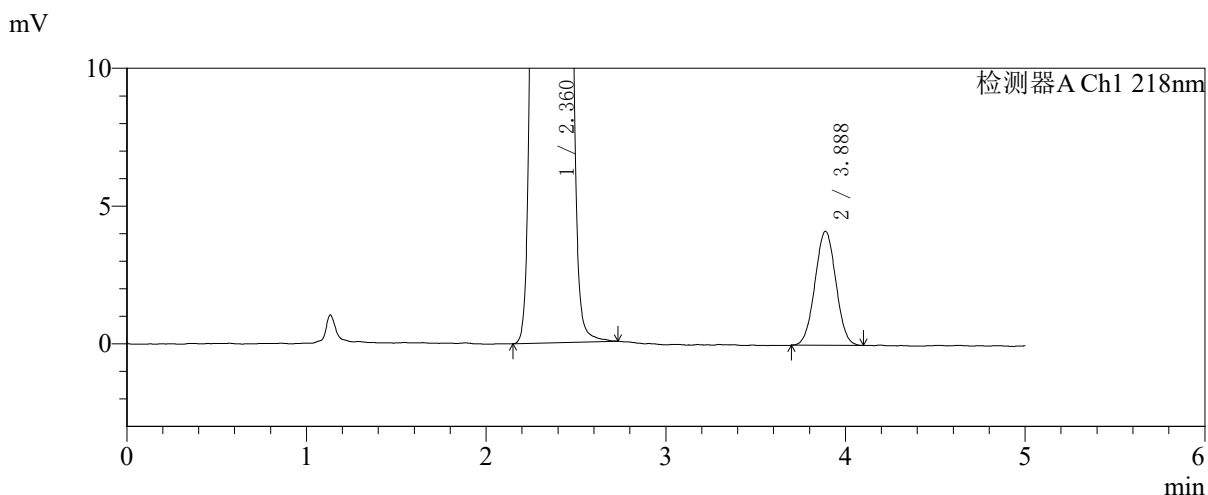
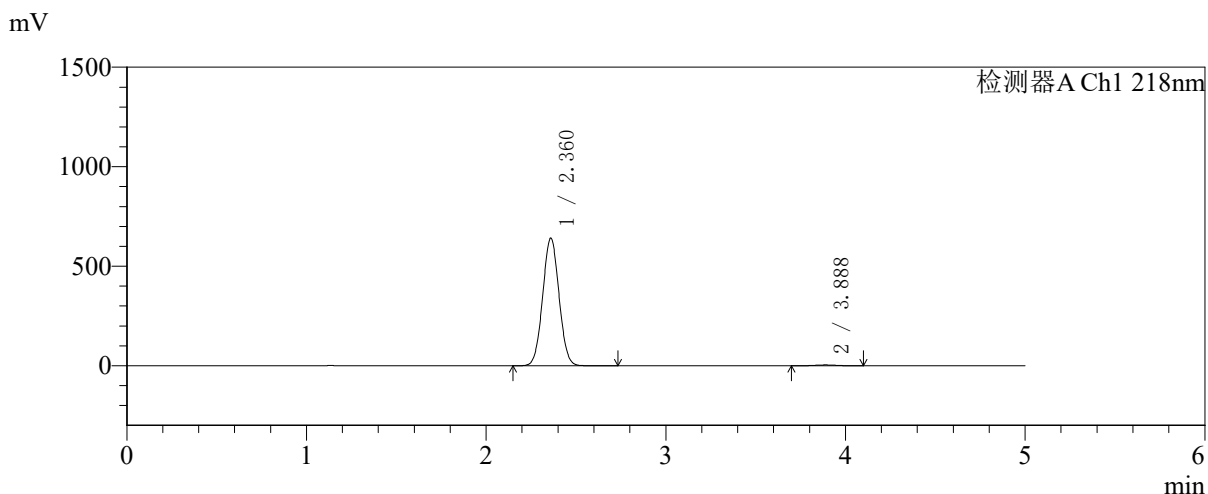
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4043537	99.187	636729	3184	1.038	--
2	3.887	33151	0.813	4105	5315	1.023	8.032
总计		4076688	100.000	640834			

图298 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
 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 - 27-30/29-3496-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 20:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

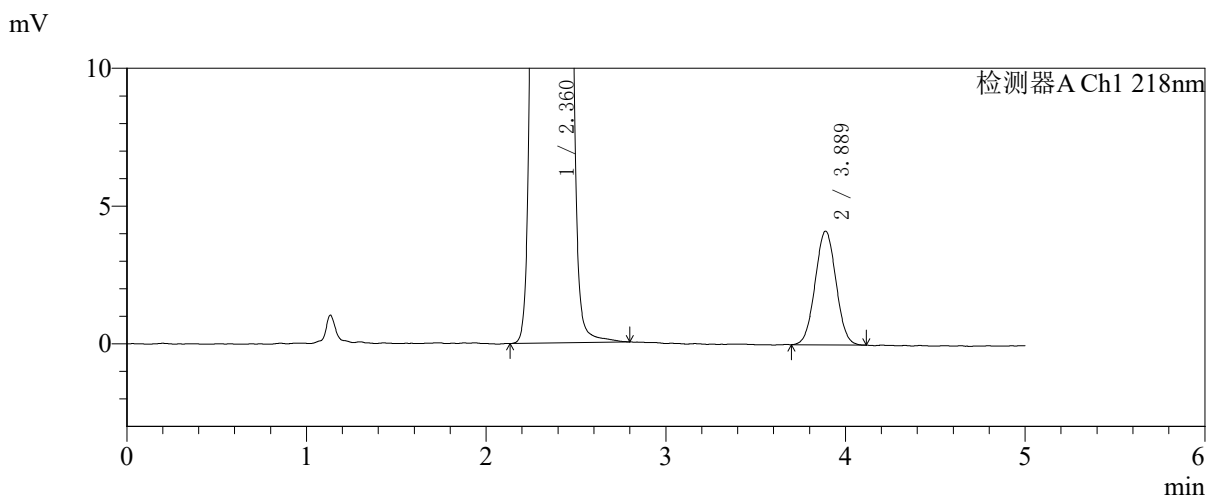
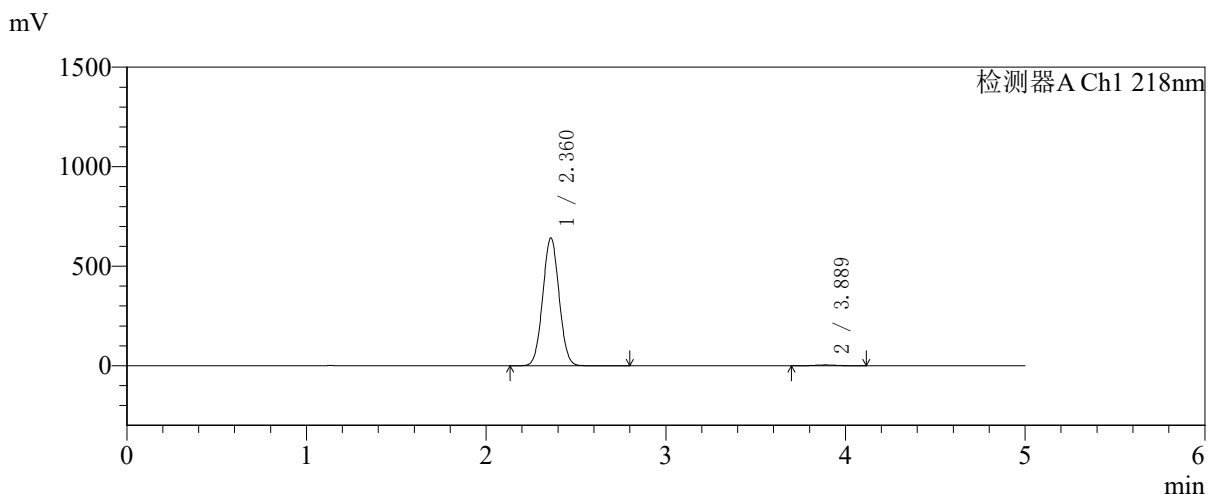
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	4054691	99.183	639331	3186	1.038	--
2	3.888	33401	0.817	4140	5283	1.019	8.021
总计		4088092	100.000	643471			

图299 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
 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 - 27-30/29-3497-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.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: 2026/04/09 20:57:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

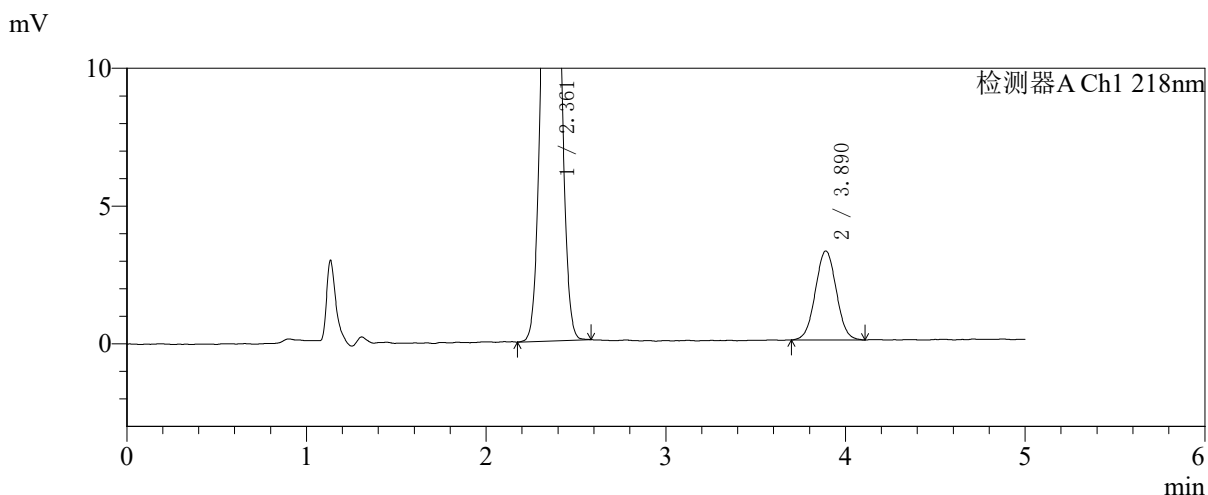
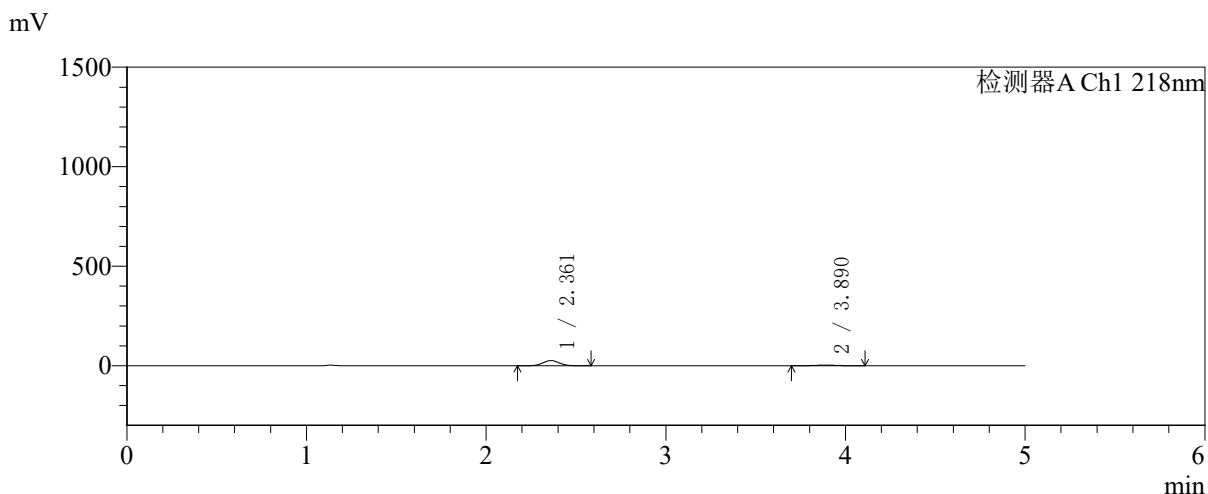
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	4058706	99.188	640617	3191	1.038	--
2	3.889	33243	0.812	4131	5340	1.026	8.048
总计		4091949	100.000	644748			

图300 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
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 - 27-30/29-3498-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	165295	86.337	25970	3145	1.037	--
2	3.890	26159	13.663	3228	5321	1.023	8.015
总计		191454	100.000	29199			

图301 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

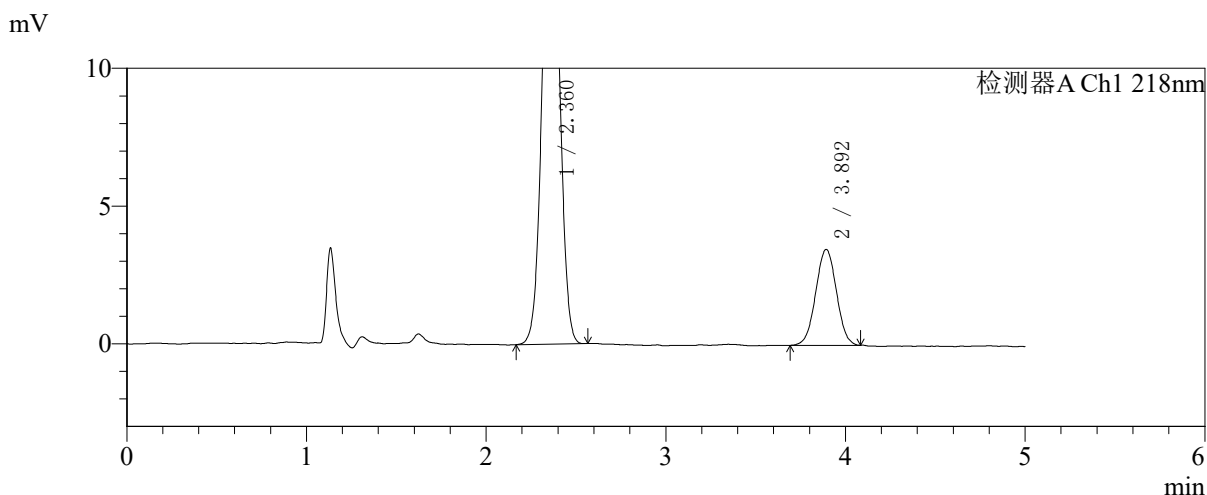
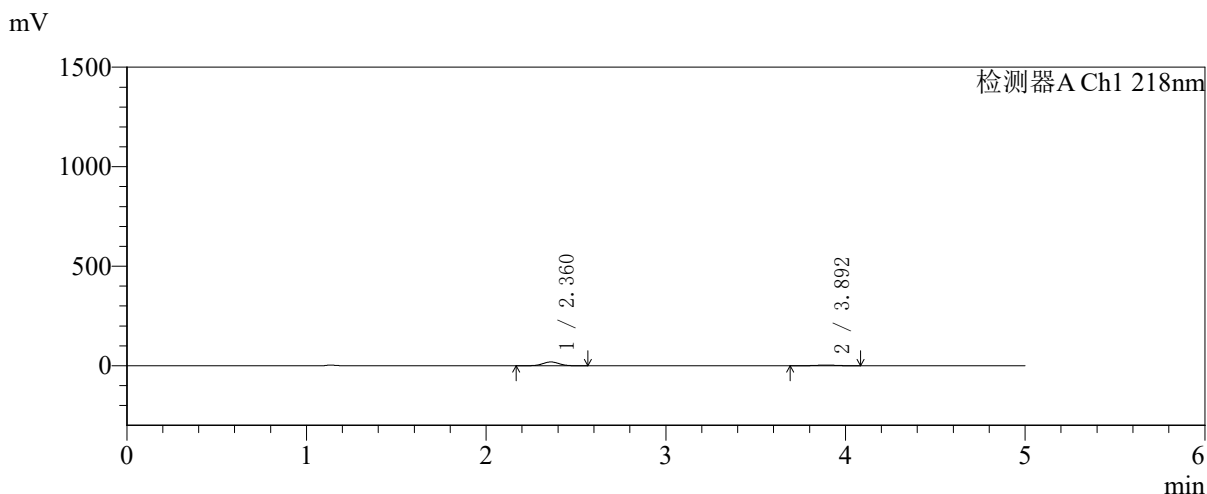


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3499-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:07:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

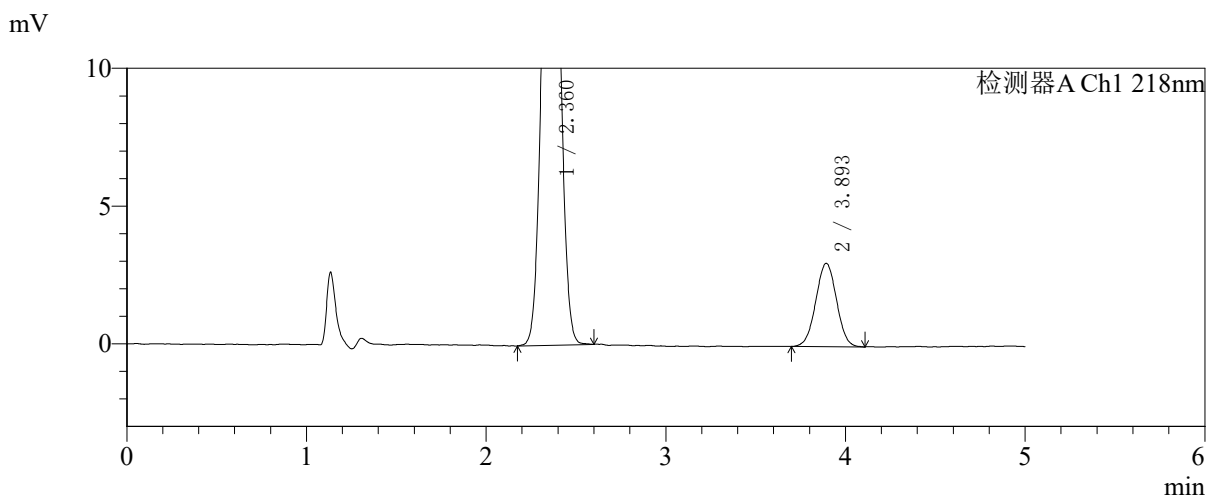
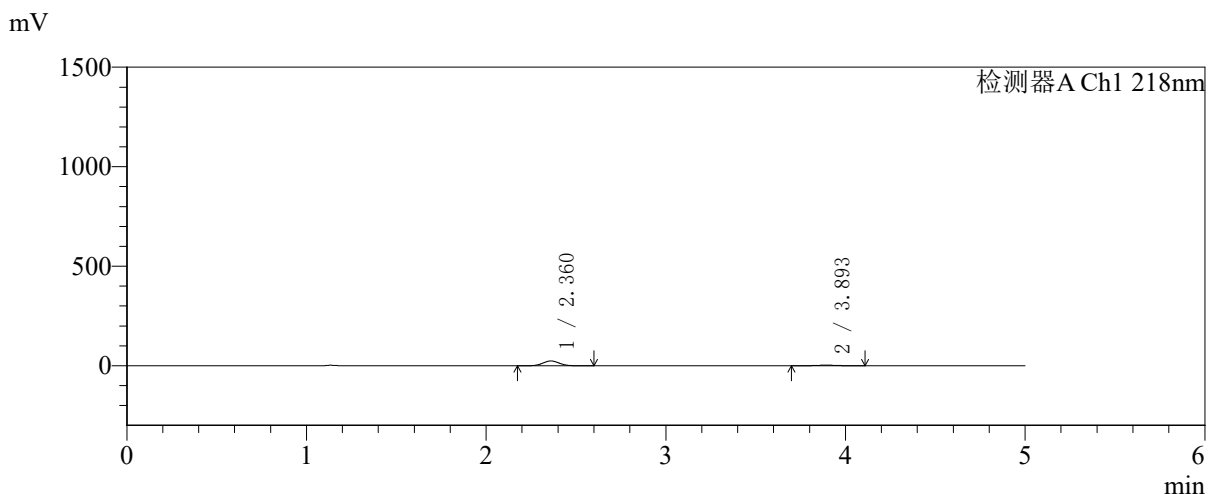
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	121817	81.333	19034	3138	1.019	--
2	3.892	27959	18.667	3475	5412	1.011	8.060
总计		149776	100.000	22508			

图302 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 27-30/29-3500-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

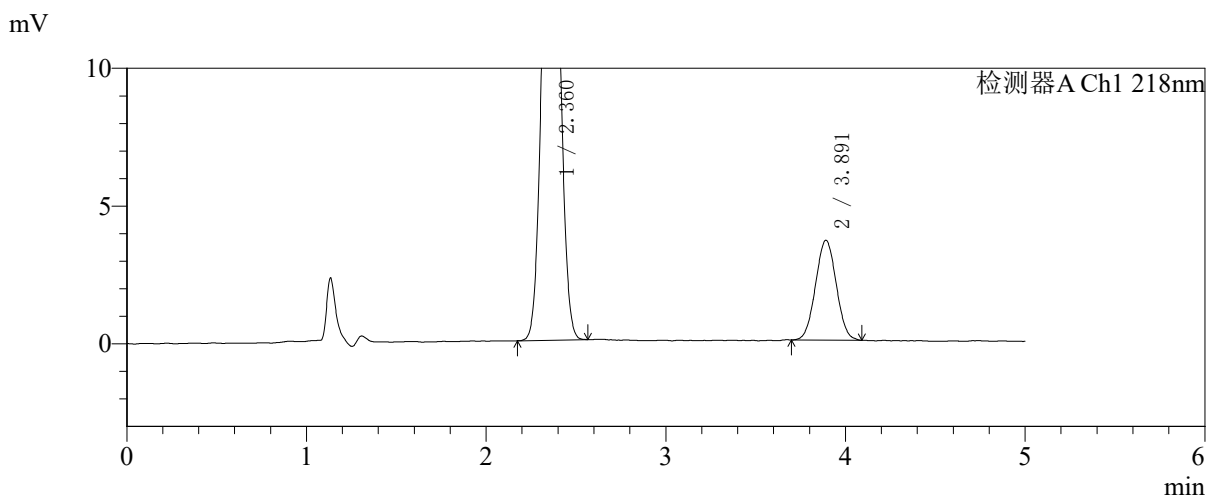
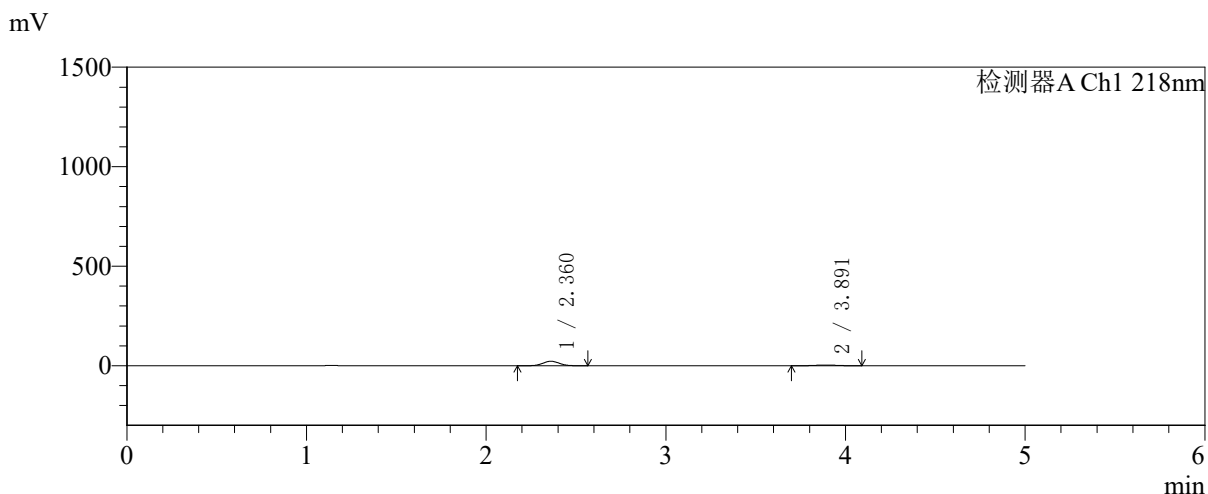
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	152997	86.333	24008	3149	1.040	--
2	3.893	24220	13.667	3015	5419	1.006	8.070
总计		177217	100.000	27023			

图303 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 27-30/29-3501-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 21:18:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

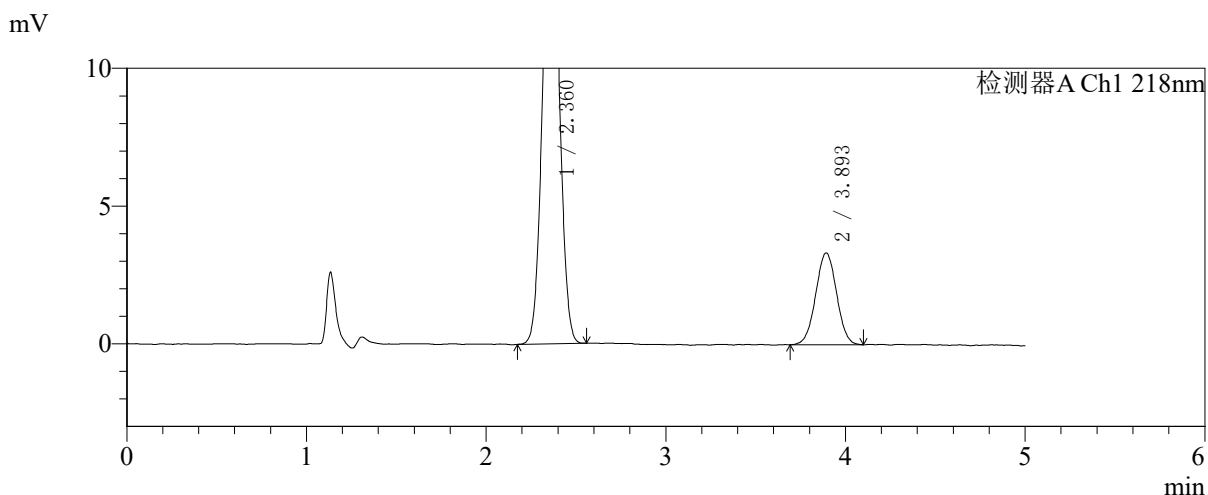
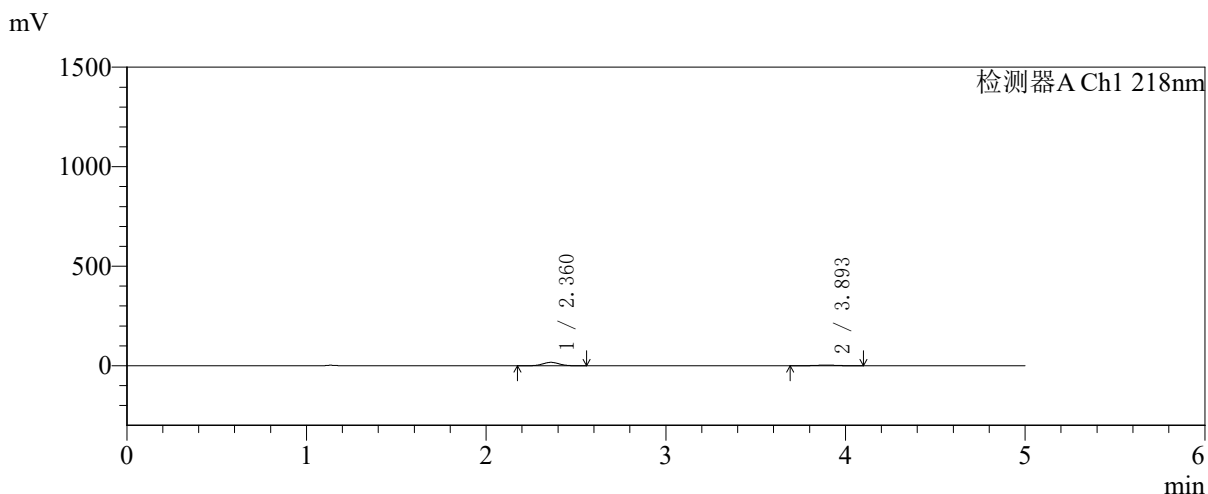
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	143063	83.144	22486	3147	1.041	--
2	3.891	29004	16.856	3616	5345	1.026	8.030
总计		172067	100.000	26101			

图304 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3502-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:23:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

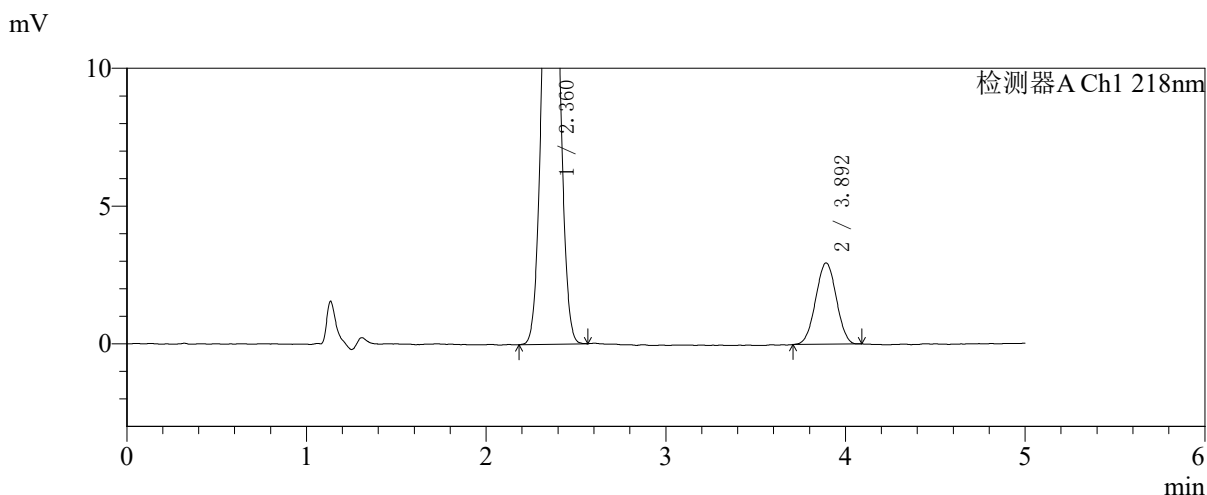
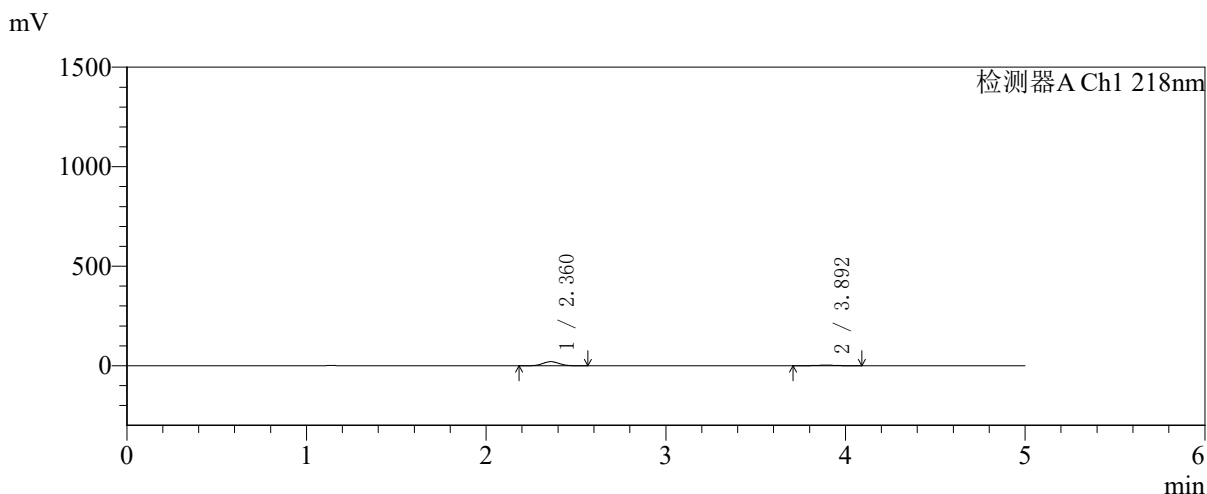
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	109032	80.144	17108	3137	1.035	--
2	3.893	27014	19.856	3328	5339	1.012	8.029
总计		136045	100.000	20436			

图305 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-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 - 27-30/29-3503-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 21:29:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	130470	84.710	20458	3142	1.037	--
2	3.892	23549	15.290	2945	5414	1.006	8.065
总计		154019	100.000	23402			

图306 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

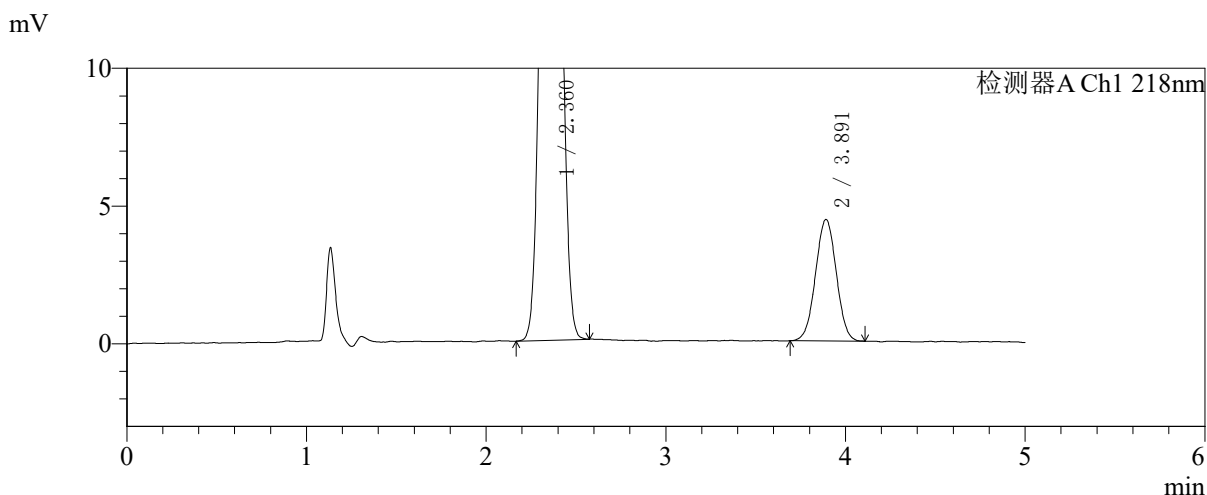
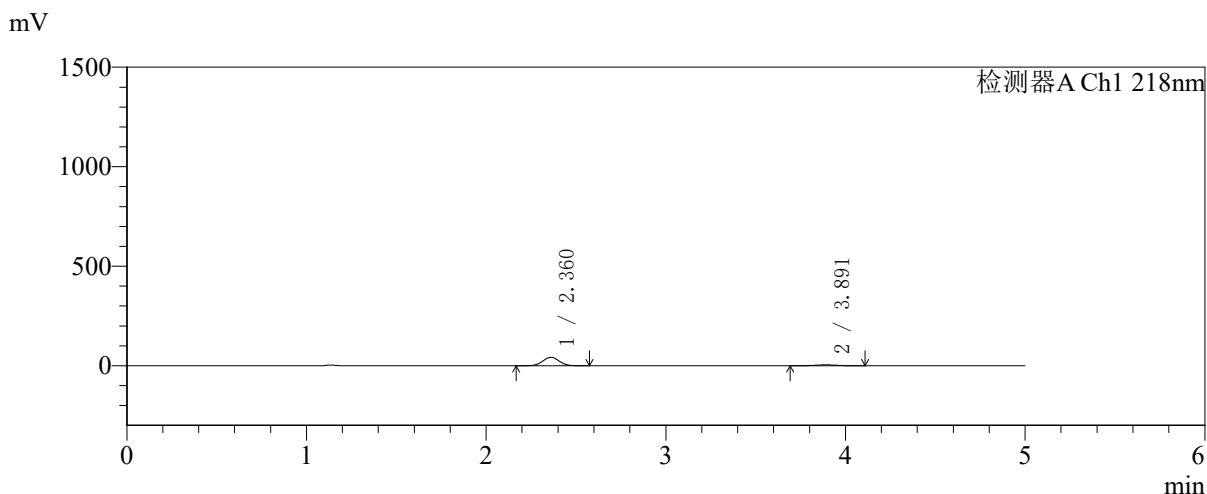


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3504-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:34:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

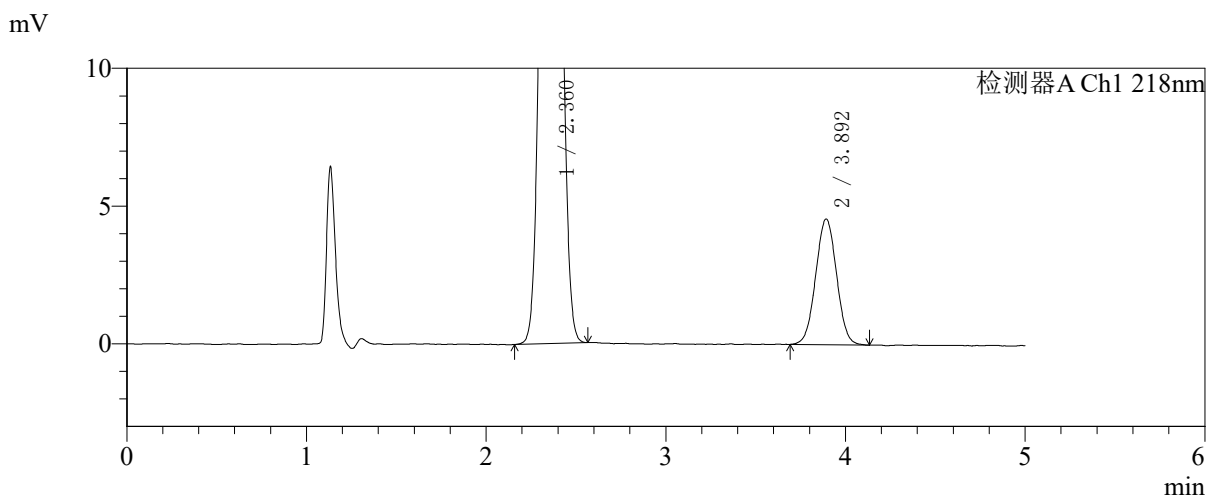
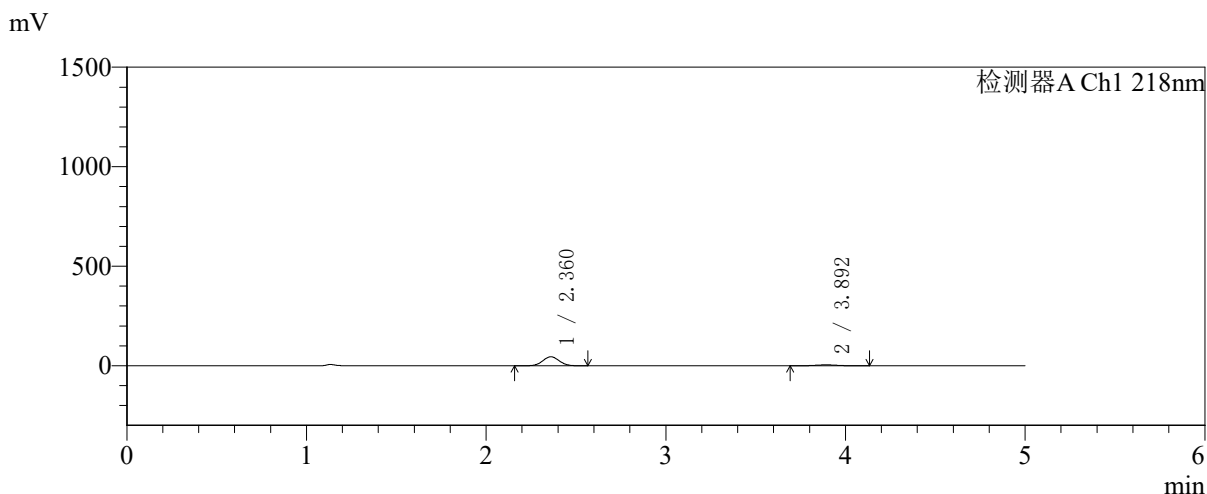
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	269466	88.376	42255	3137	1.039	--
2	3.891	35443	11.624	4402	5381	1.009	8.043
总计		304909	100.000	46657			

图307 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-30/29-3505-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

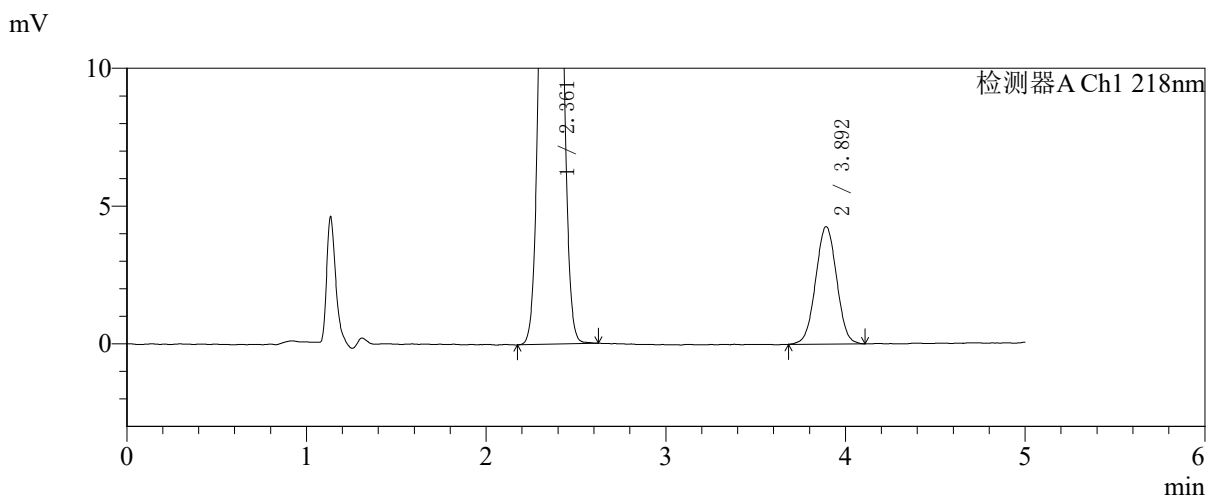
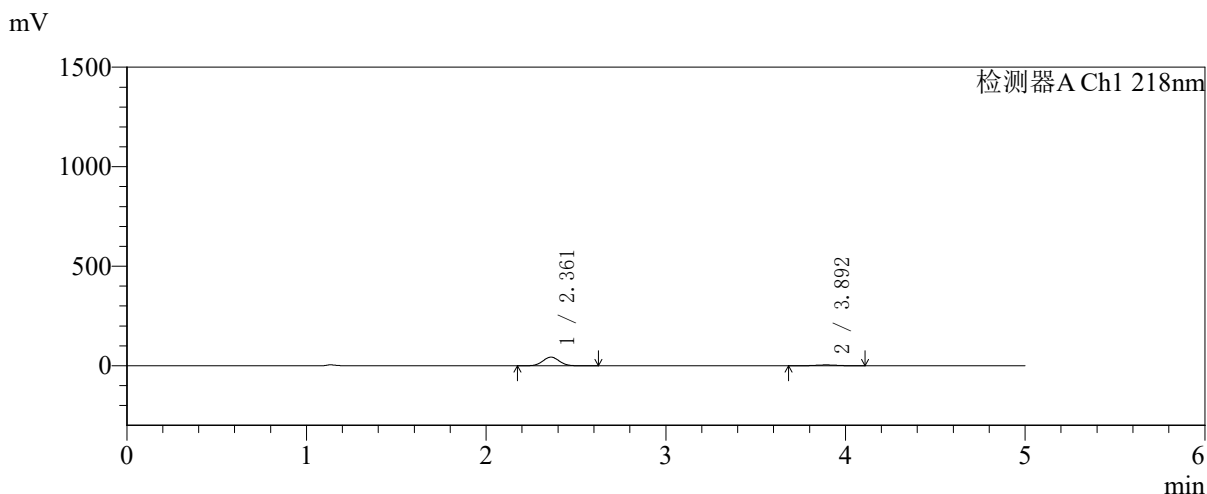
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	286678	88.608	44974	3139	1.039	--
2	3.892	36857	11.392	4549	5310	1.020	8.018
总计		323535	100.000	49523			

图308 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-30/29-3506-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

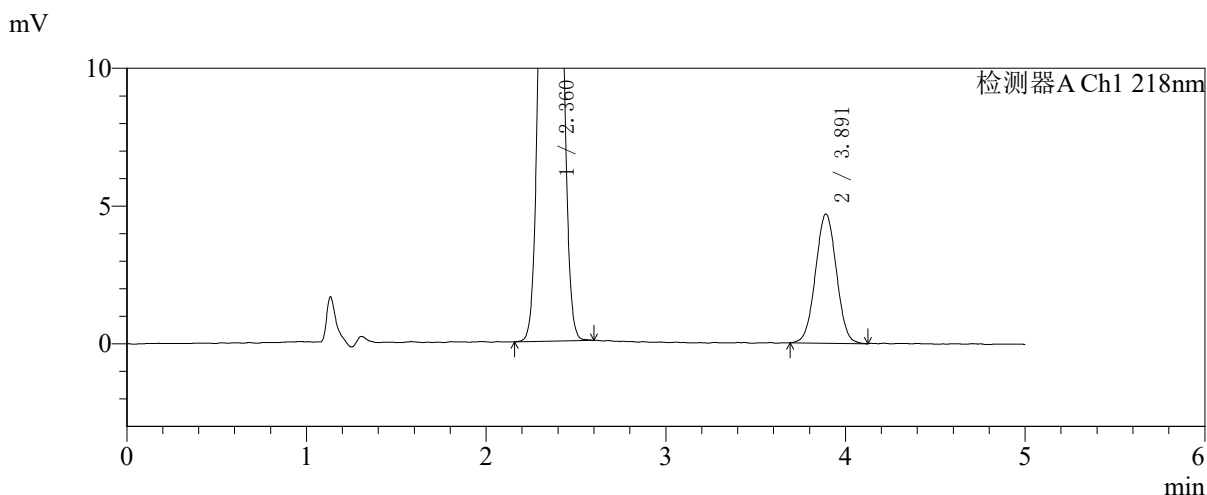
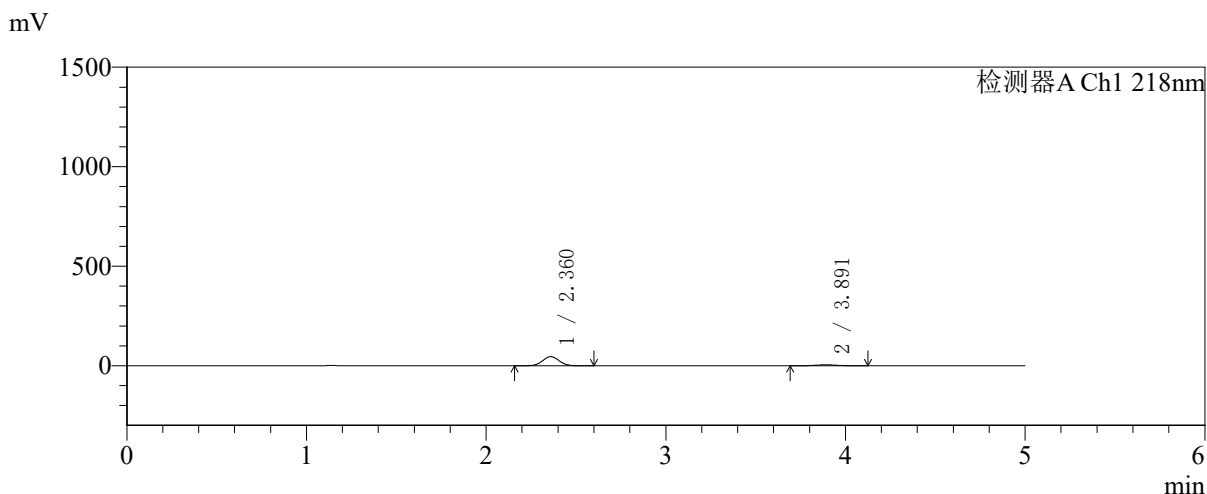
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	276900	88.880	43403	3135	1.039	--
2	3.892	34644	11.120	4255	5255	1.013	7.990
总计		311544	100.000	47658			

图309 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-30/29-3507-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

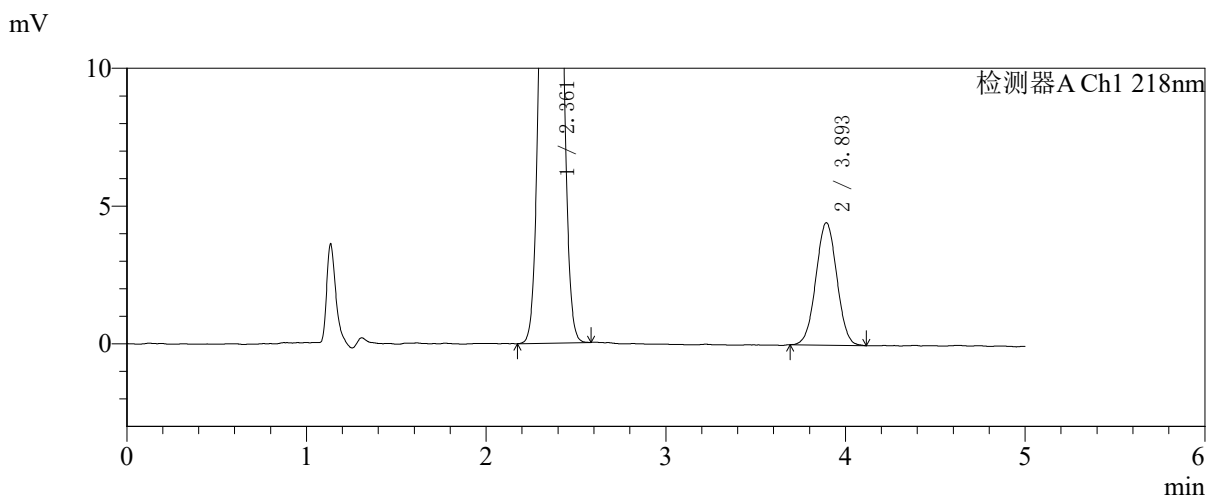
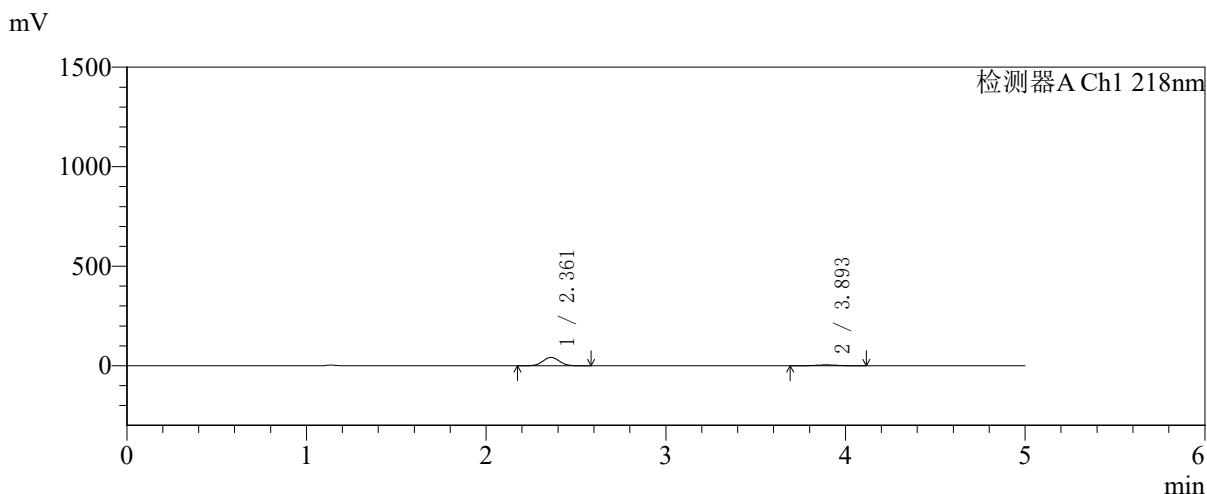
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	291460	88.493	45573	3129	1.039	--
2	3.891	37899	11.507	4684	5334	1.018	8.021
总计		329359	100.000	50257			

图310 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3508-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 21:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

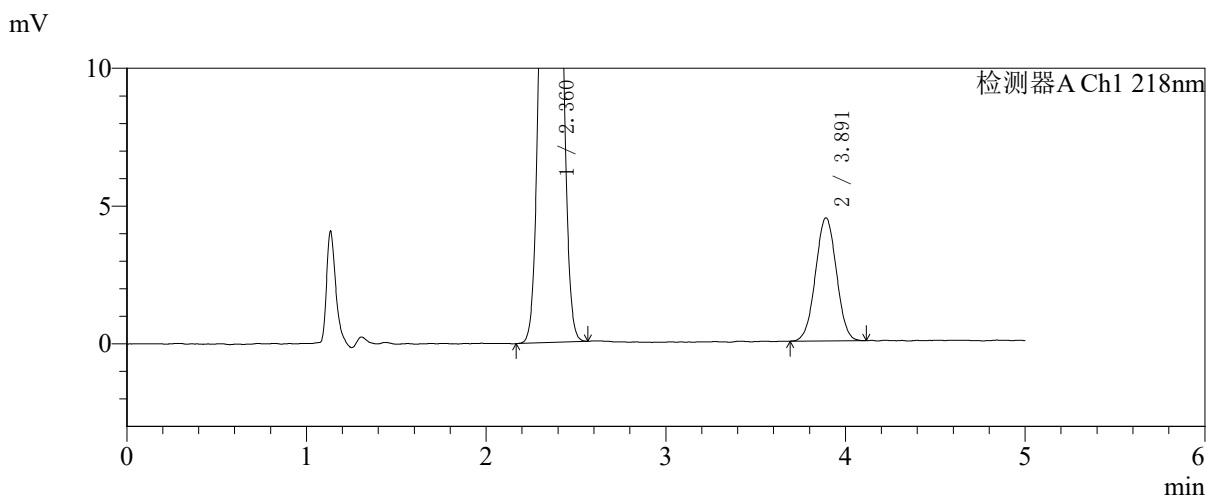
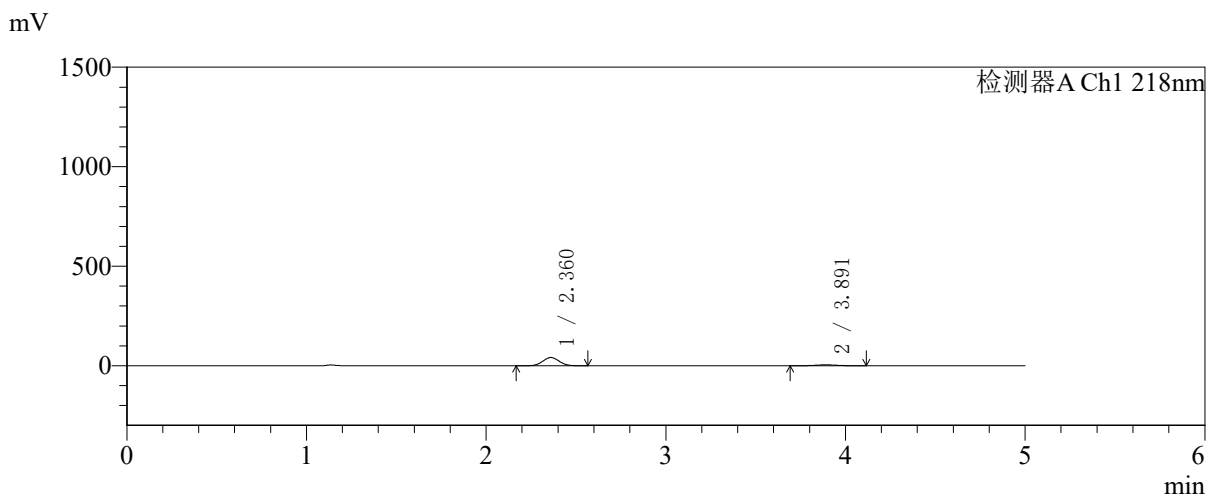
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	267636	88.154	42015	3139	1.039	--
2	3.893	35964	11.846	4435	5343	1.017	8.032
总计		303600	100.000	46449			

图311 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-30/29-3509-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:01:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

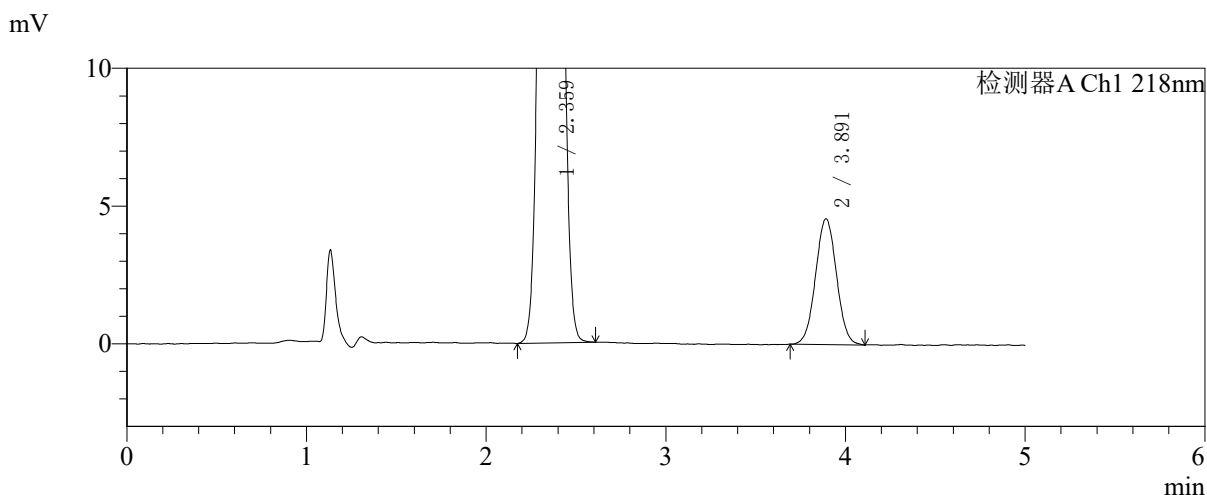
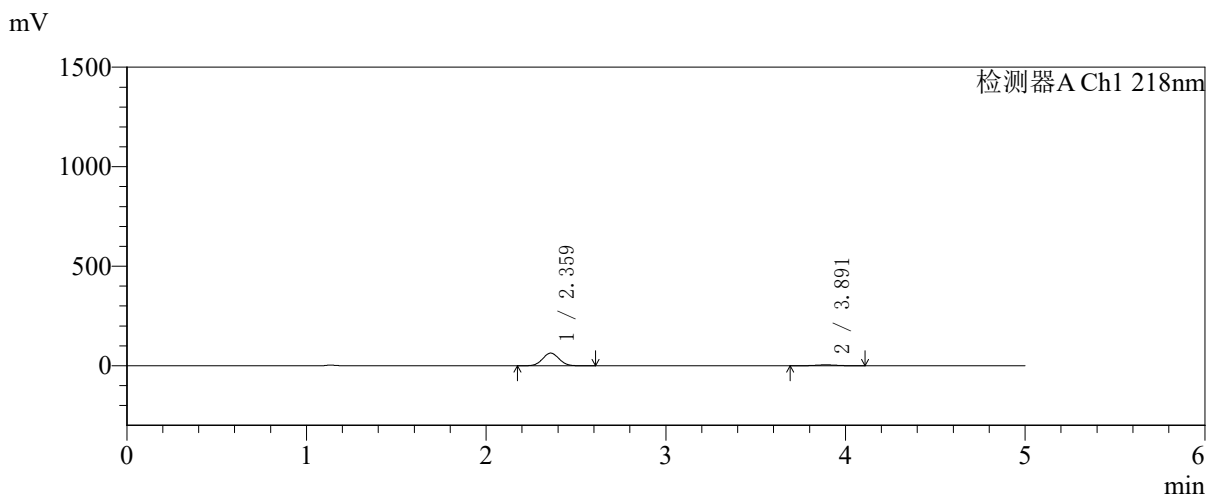
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	262591	87.909	41103	3125	1.039	--
2	3.891	36116	12.091	4460	5303	1.014	8.003
总计		298707	100.000	45562			

图312 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 27-30/29-3510-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 22:06:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

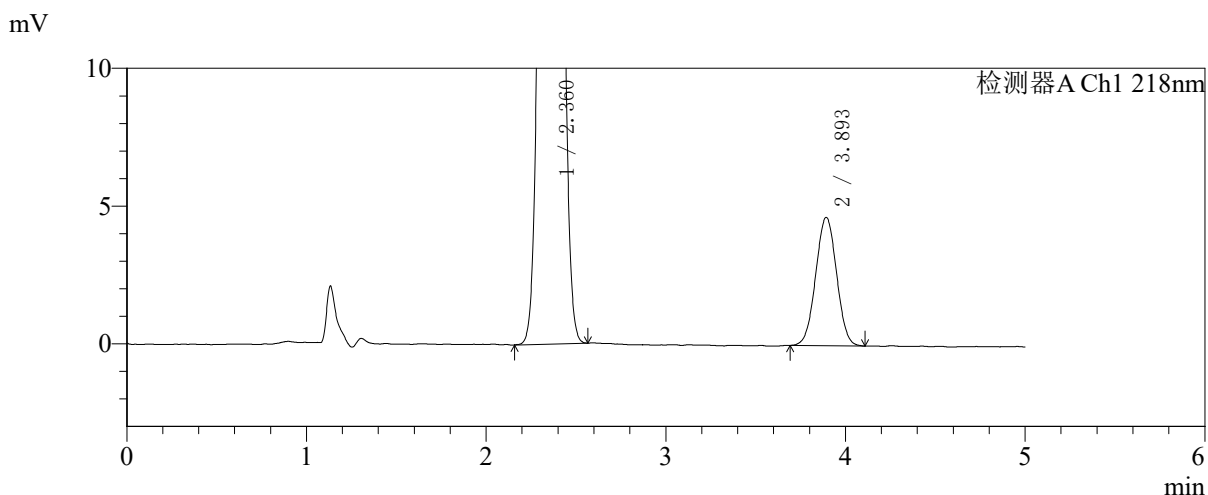
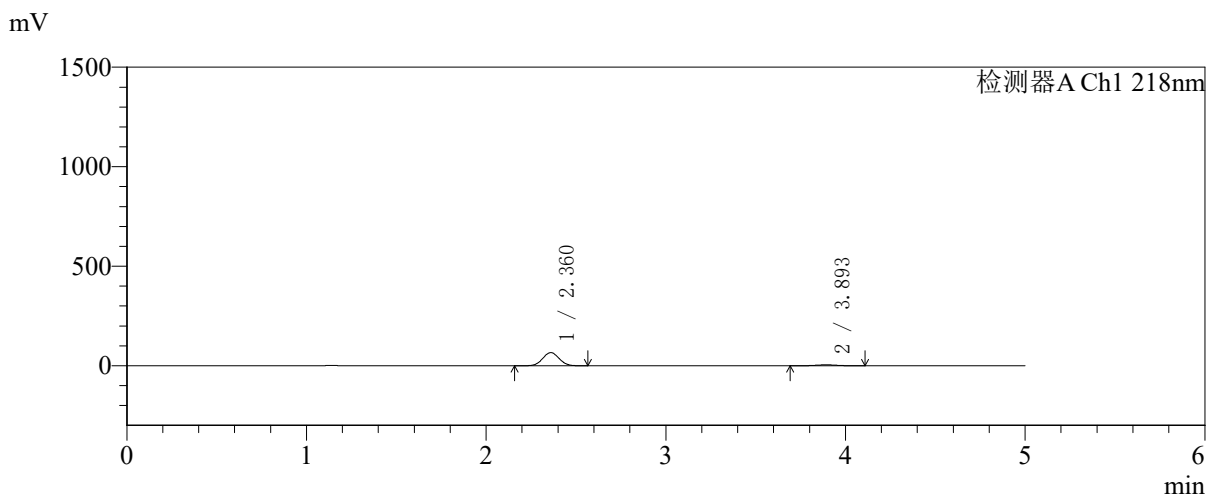
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	404671	91.630	63244	3128	1.039	--
2	3.891	36966	8.370	4556	5351	1.027	8.031
总计		441638	100.000	67800			

图313 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 27-30/29-3511-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 22:12:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

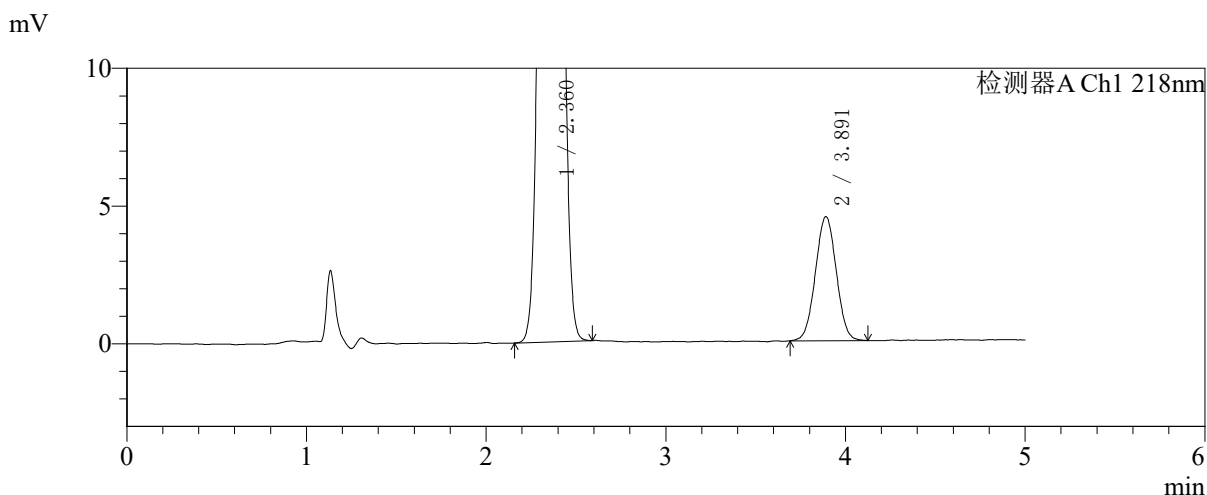
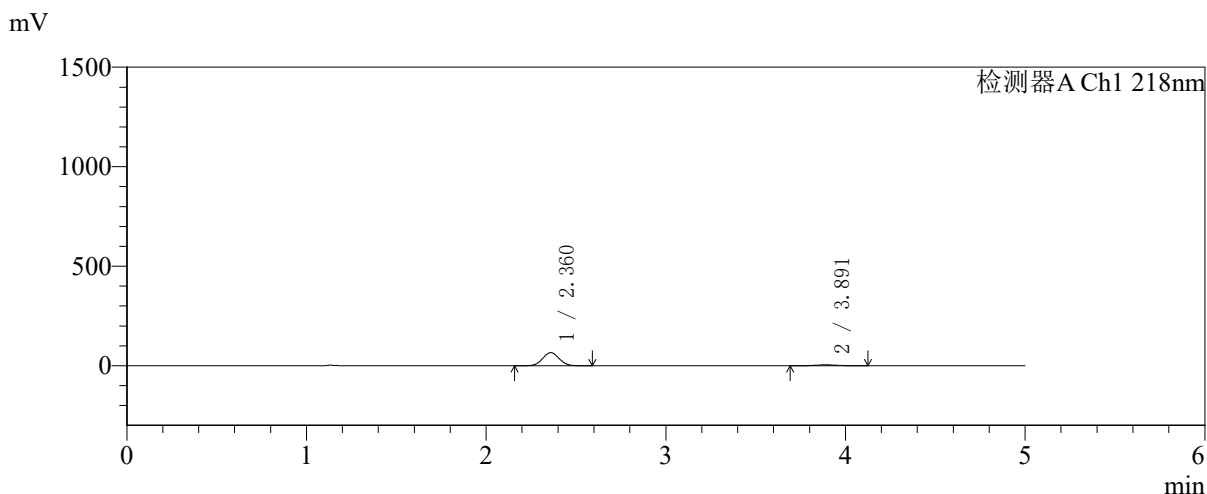
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	420829	91.787	65834	3129	1.039	--
2	3.893	37657	8.213	4646	5294	1.012	8.011
总计		458486	100.000	70480			

图314 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 27-30/29-3512-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

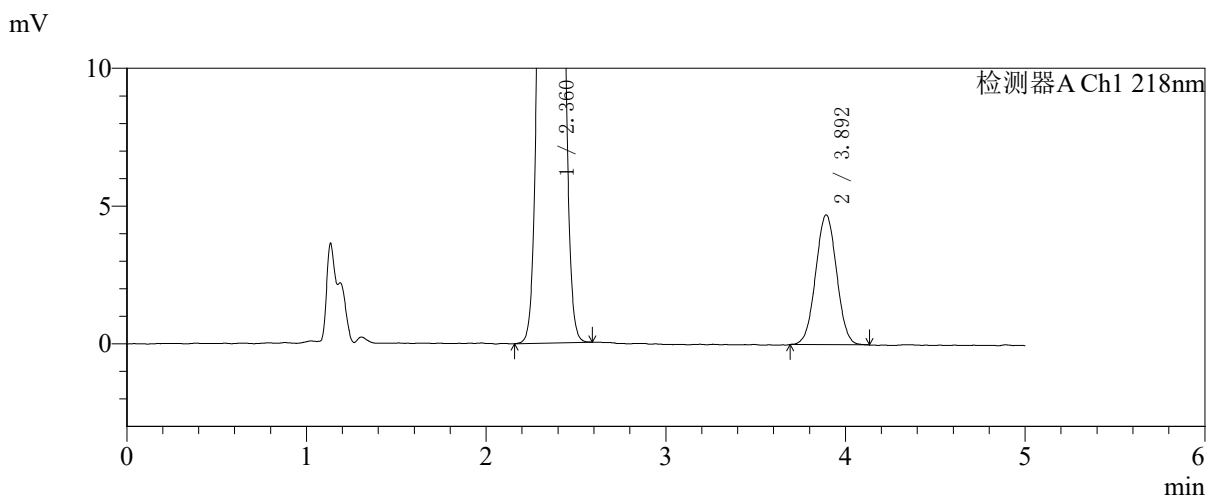
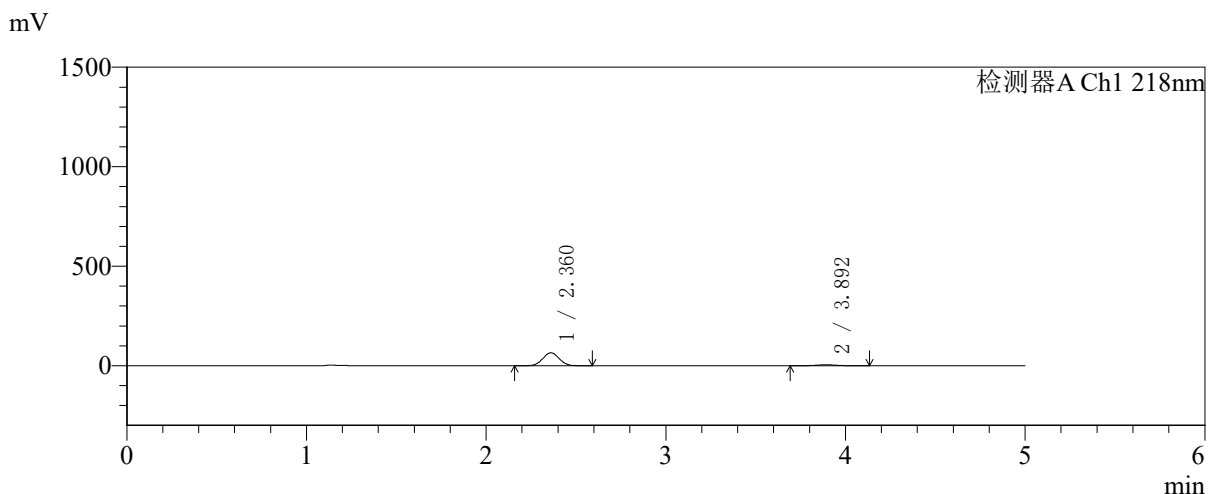
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	419629	92.030	65507	3119	1.039	--
2	3.891	36341	7.970	4497	5305	1.018	8.003
总计		455970	100.000	70004			

图315 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 27-30/29-3513-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

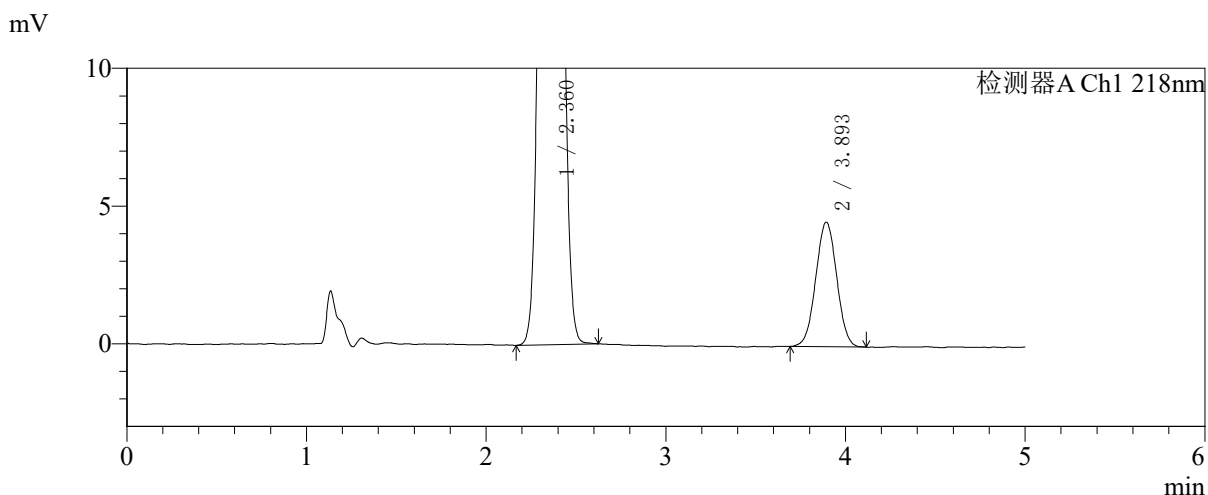
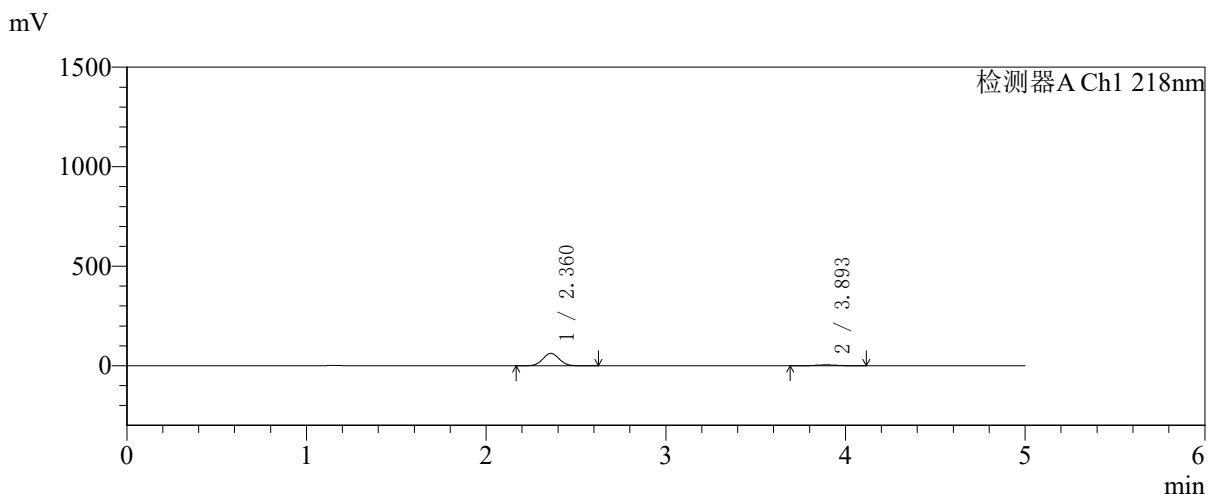
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	415284	91.584	64963	3123	1.039	--
2	3.892	38164	8.416	4697	5302	1.018	8.008
总计		453449	100.000	69660			

图316 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3514-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

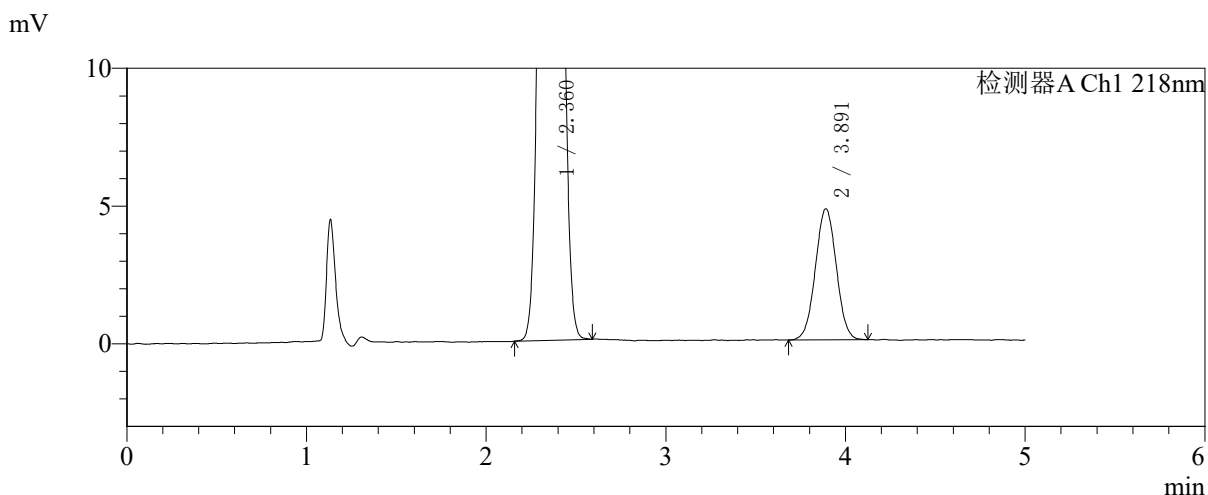
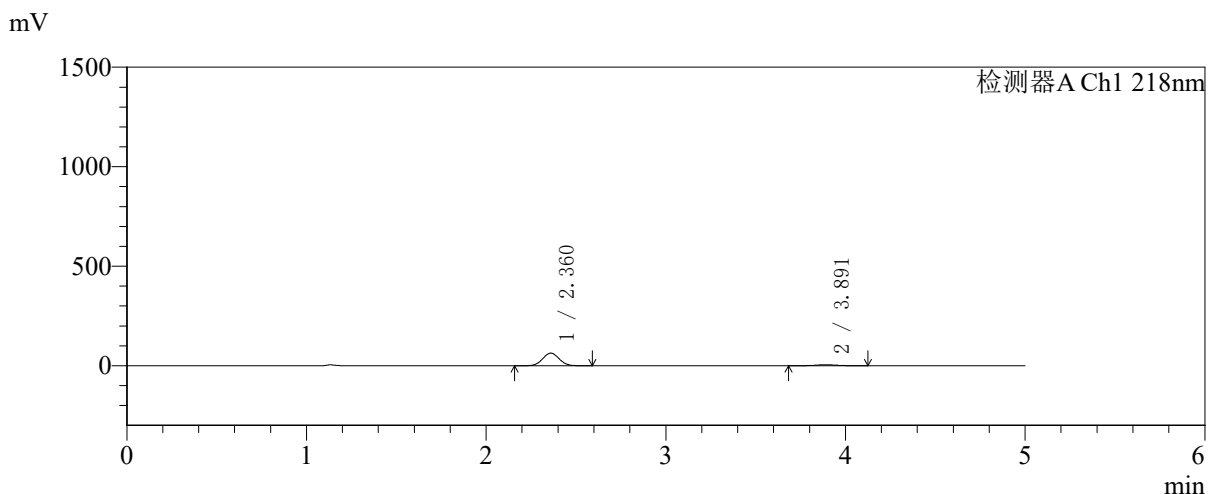
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	396460	91.530	62013	3121	1.040	--
2	3.893	36688	8.470	4513	5281	1.015	7.998
总计		433148	100.000	66526			

图317 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 27-30/29-3515-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 22:33:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

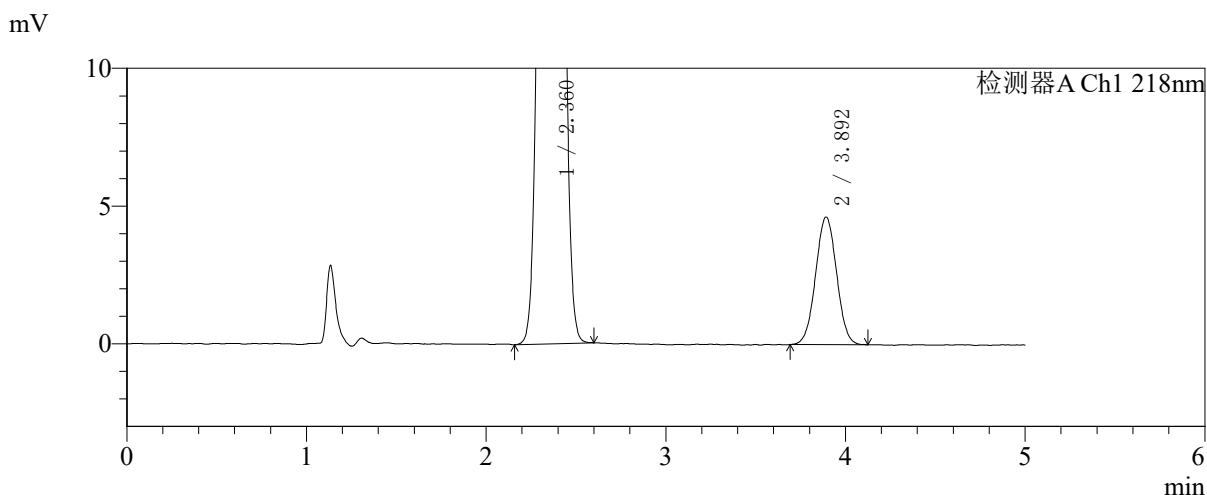
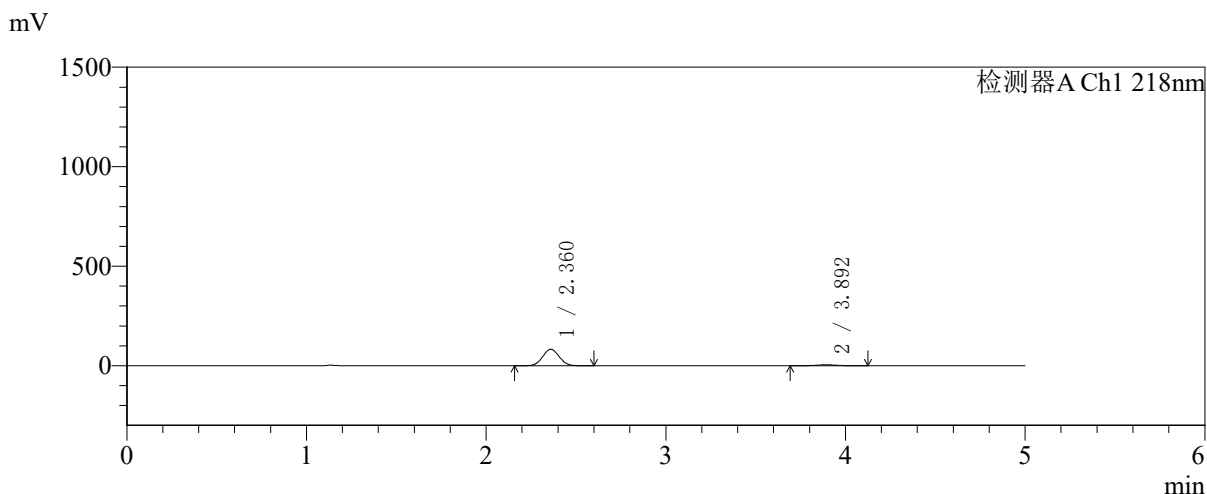
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	404273	91.307	63164	3119	1.039	--
2	3.891	38491	8.693	4754	5337	1.018	8.016
总计		442764	100.000	67919			

图318 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 27-30/29-3516-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

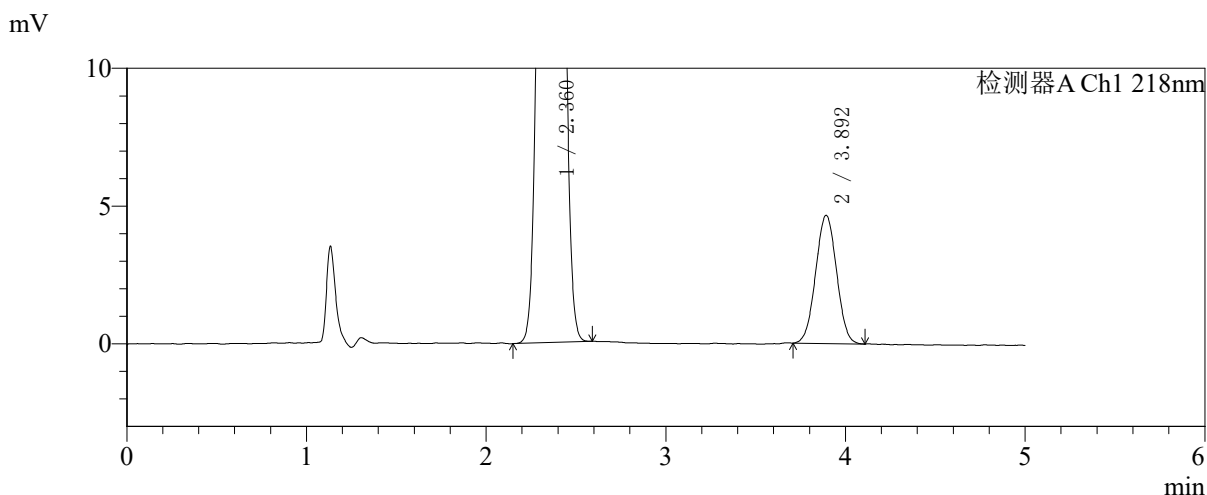
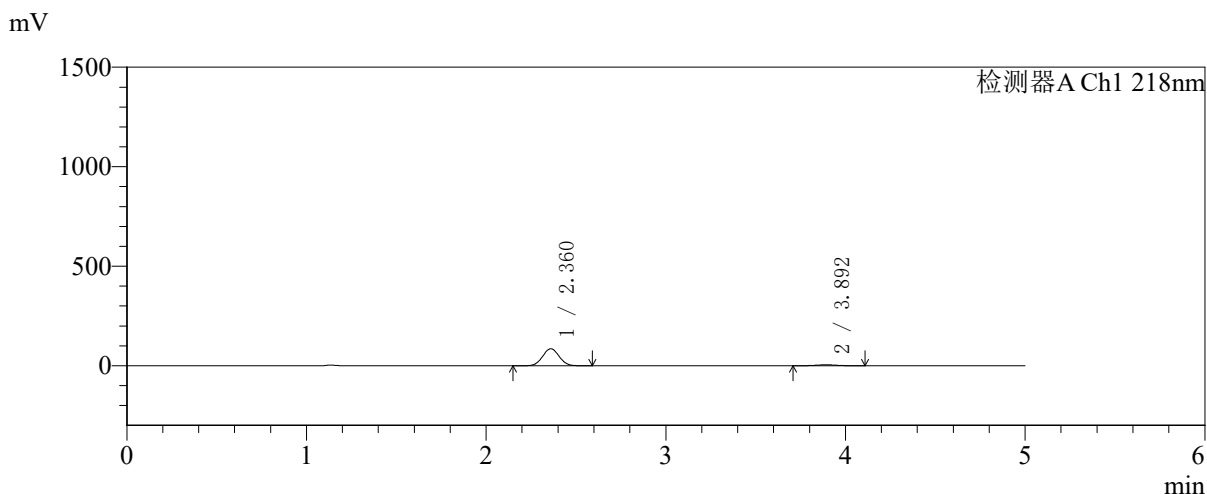
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	528971	93.354	82663	3117	1.039	--
2	3.892	37658	6.646	4623	5279	1.017	7.994
总计		566628	100.000	87286			

图319 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-30/29-3517-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:44:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

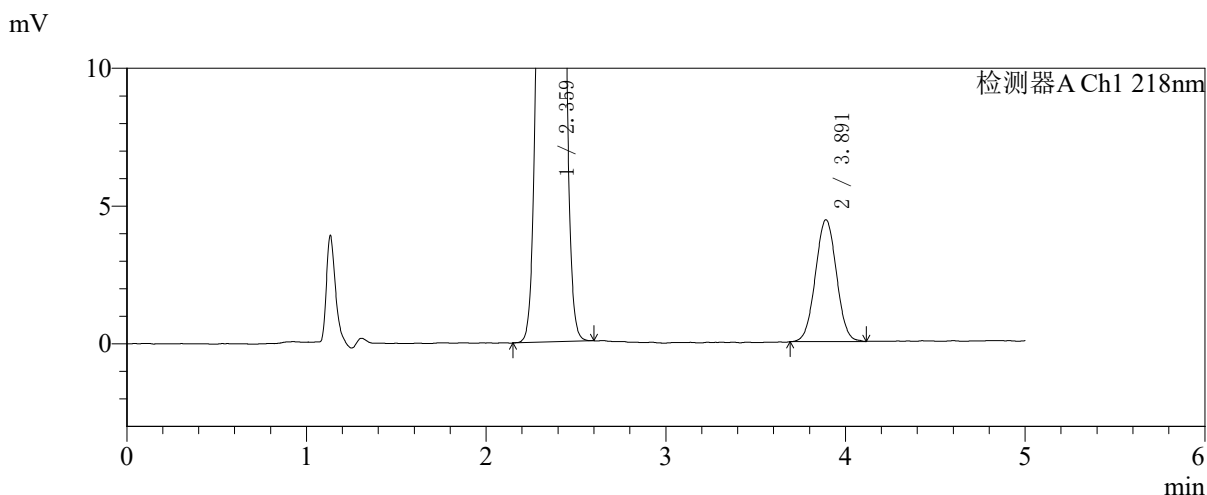
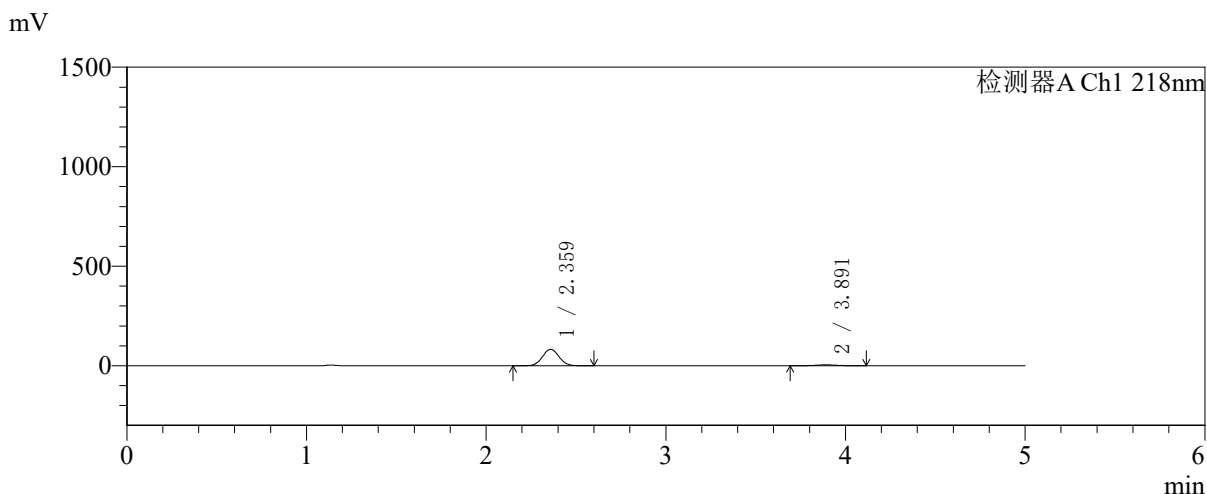
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	546192	93.554	85298	3118	1.040	--
2	3.892	37636	6.446	4640	5248	1.015	7.983
总计		583829	100.000	89938			

图320 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-30/29-3518-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:49:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	527641	93.620	82324	3112	1.039	--
2	3.891	35955	6.380	4416	5301	1.022	8.002
总计		563596	100.000	86739			

图321 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

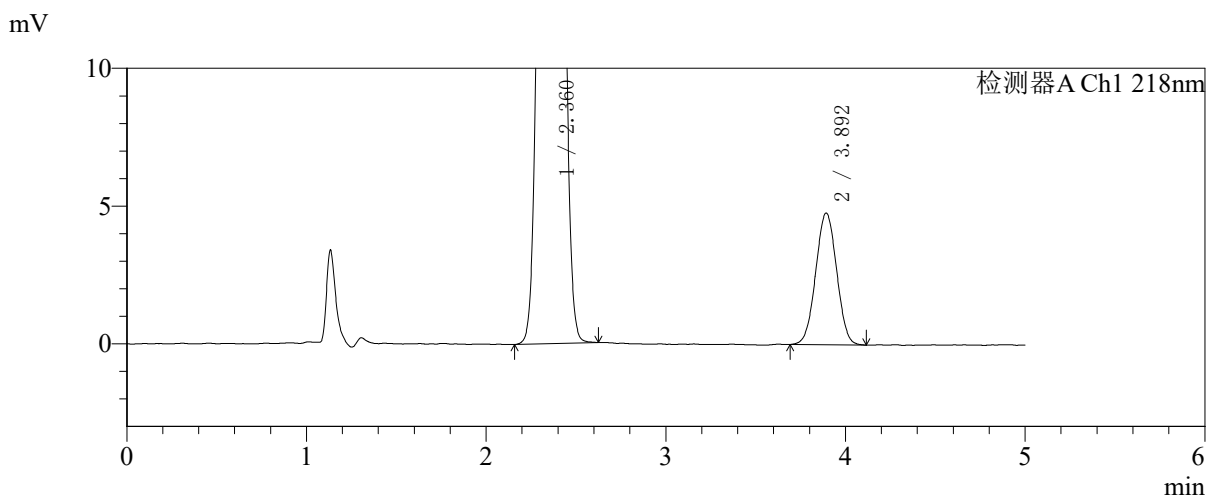
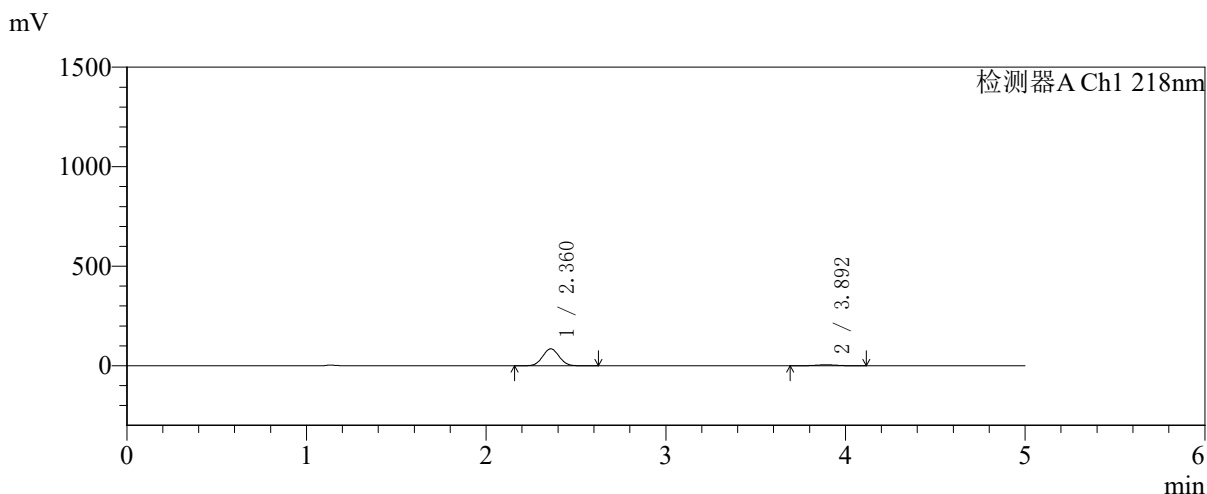


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3519-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 22:55:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

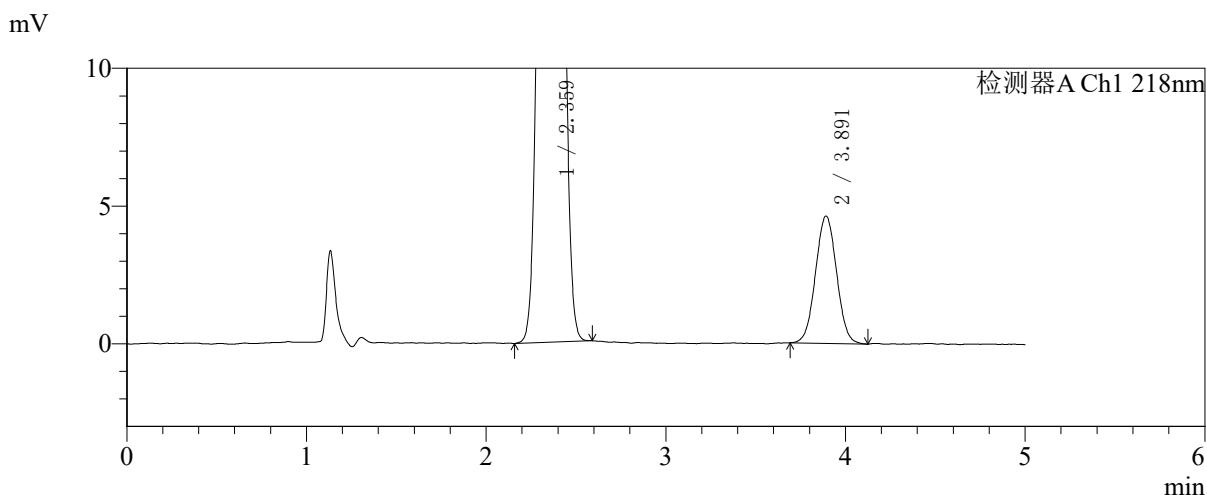
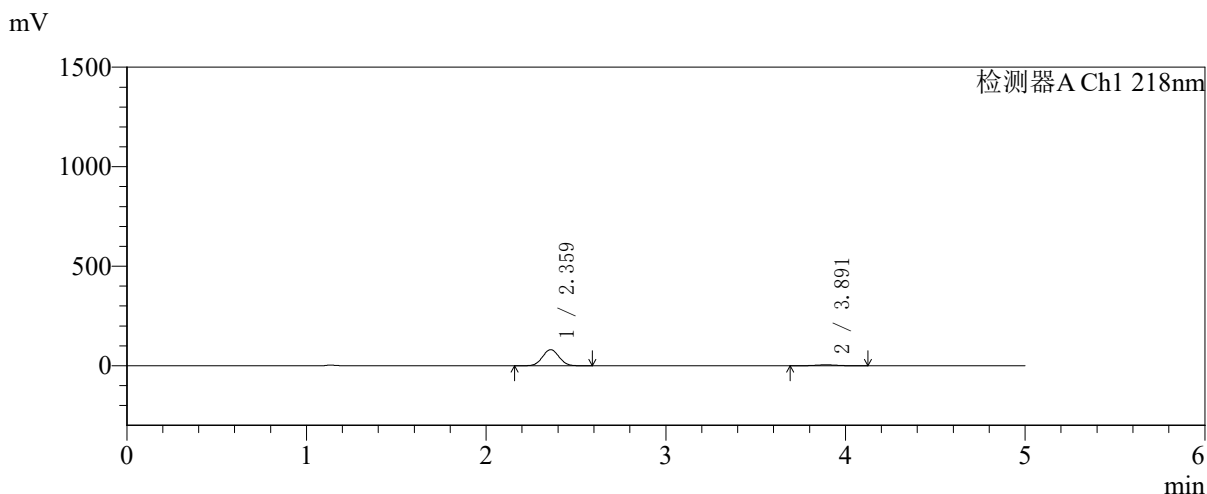
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	543782	93.357	84806	3109	1.040	--
2	3.892	38695	6.643	4764	5238	1.013	7.975
总计		582477	100.000	89570			

图322 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3520-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/09 23:00:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

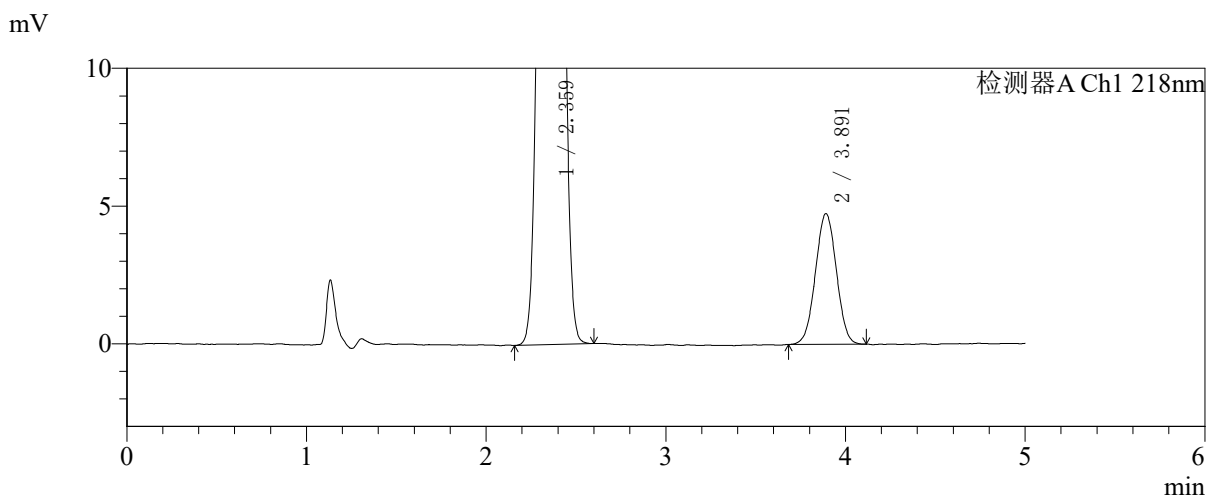
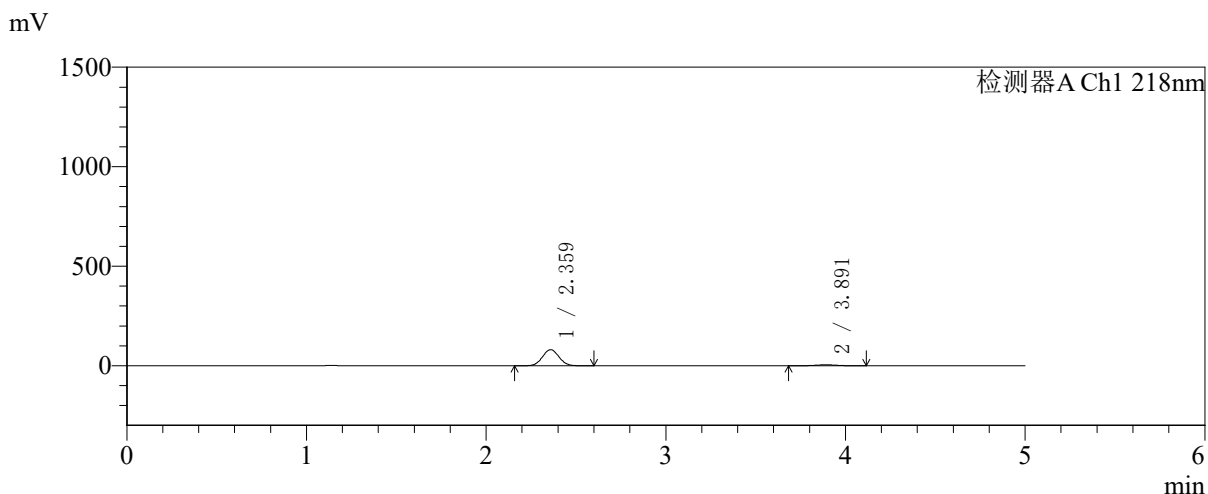
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	516644	93.206	80570	3109	1.039	--
2	3.891	37659	6.794	4614	5227	1.027	7.972
总计		554303	100.000	85184			

图323 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-30/29-3521-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

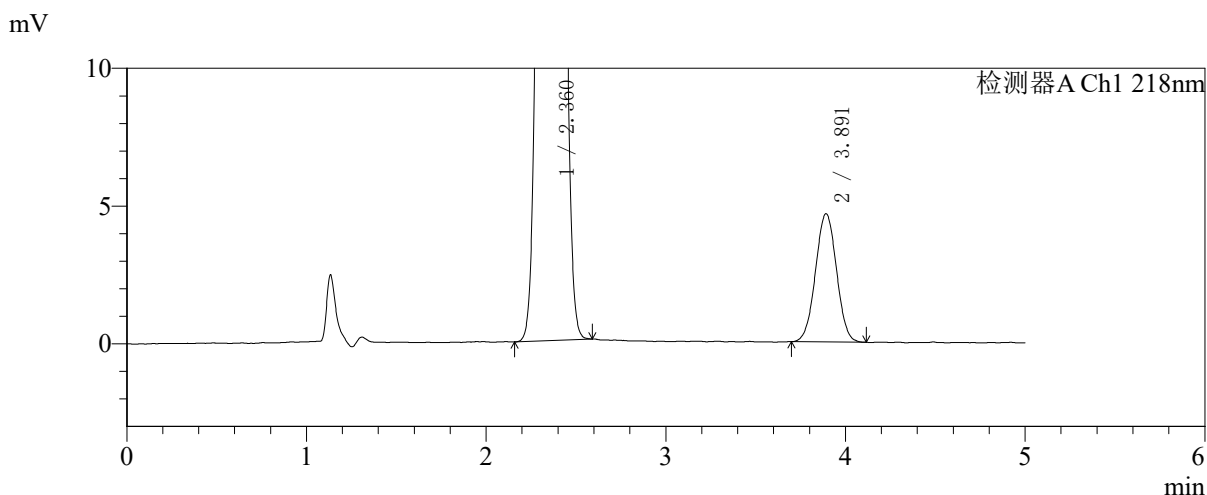
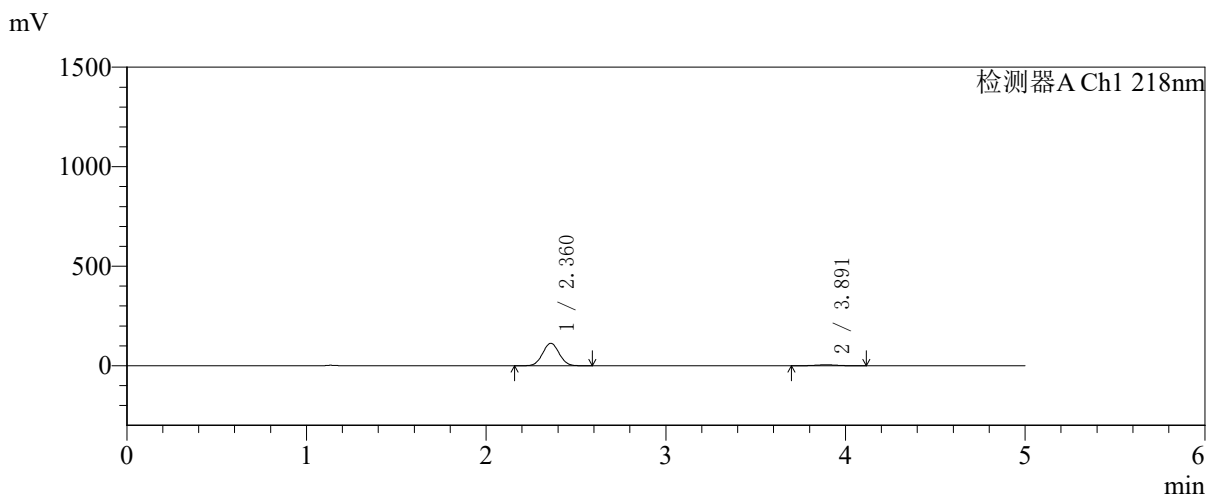
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	516937	93.069	80712	3111	1.040	--
2	3.891	38496	6.931	4738	5256	1.013	7.985
总计		555433	100.000	85450			

图324 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 27-30/29-3522-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:11:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

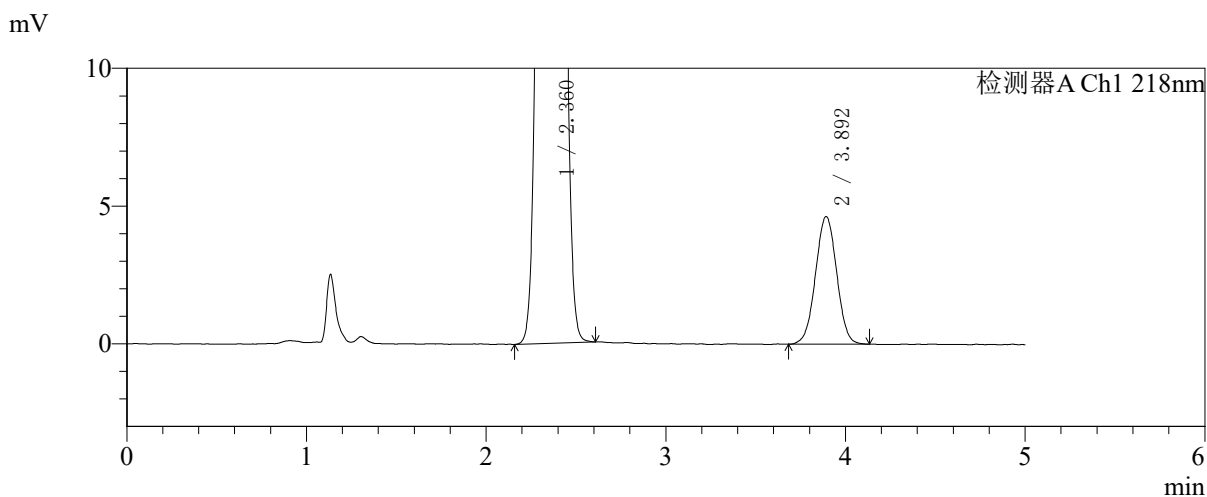
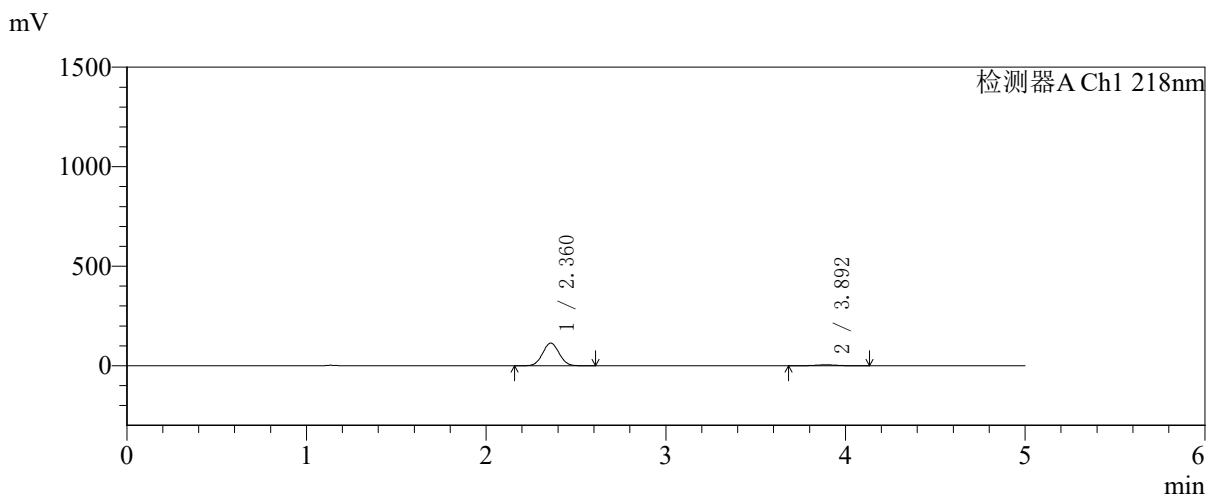
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	720731	95.010	112508	3111	1.039	--
2	3.891	37853	4.990	4645	5280	1.015	7.989
总计		758584	100.000	117153			

图325 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-30/29-3523-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:16:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

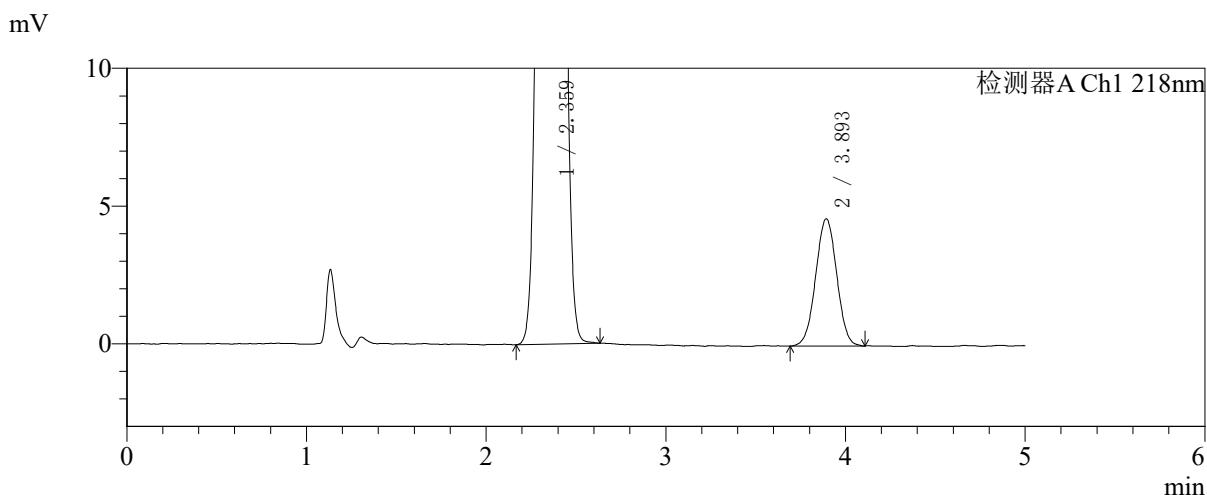
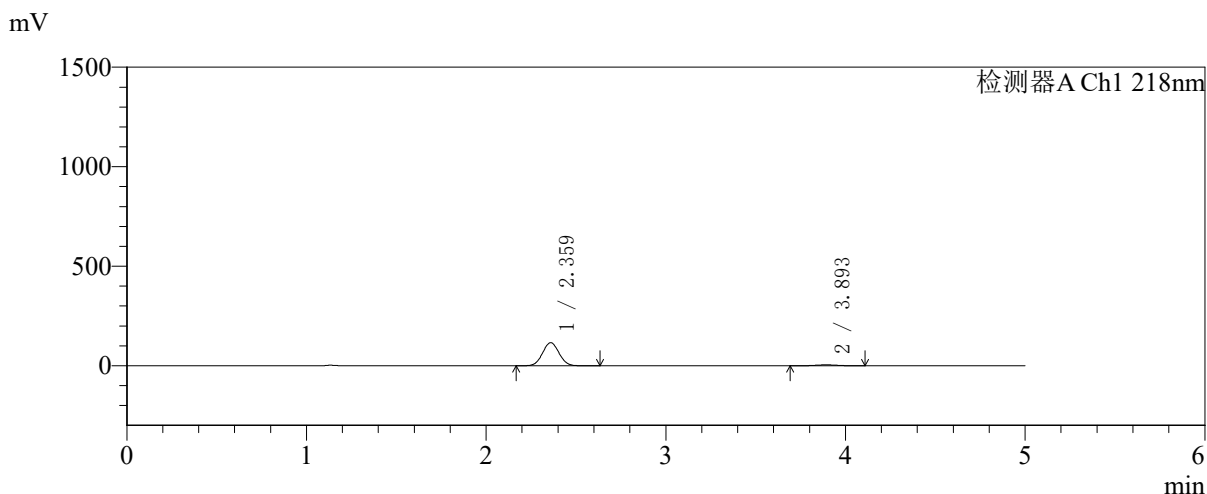
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	726820	95.035	113359	3111	1.040	--
2	3.892	37975	4.965	4620	5203	1.009	7.960
总计		764795	100.000	117979			

图326 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-30/29-3524-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:37:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

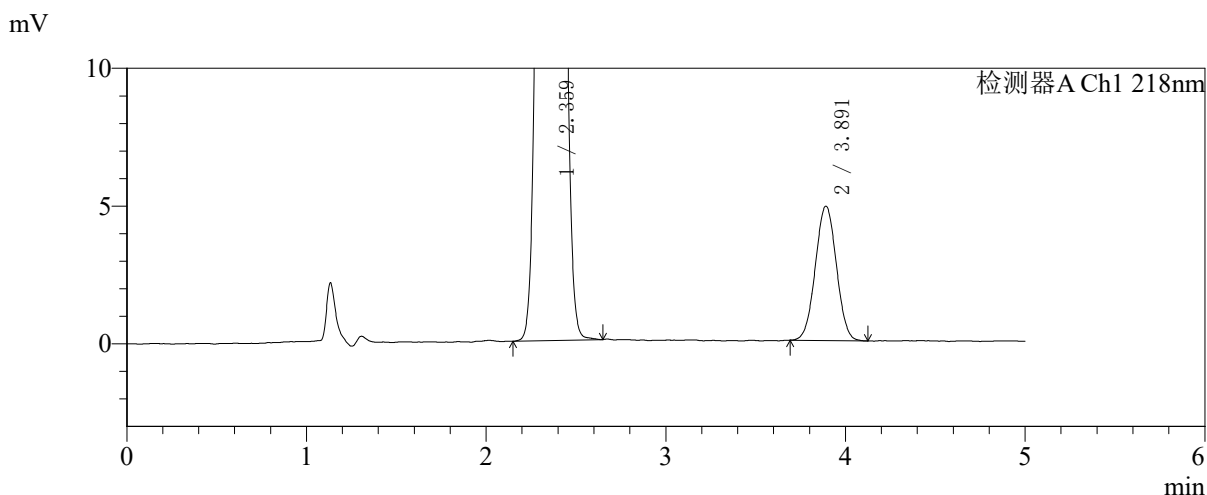
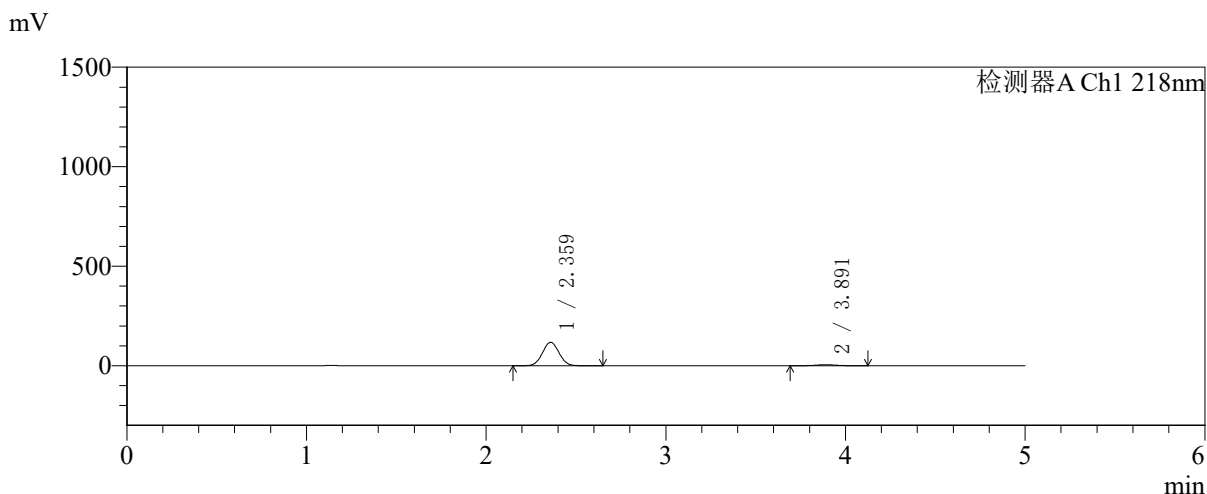
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	741976	95.171	115596	3108	1.040	--
2	3.893	37651	4.829	4604	5254	1.008	7.986
总计		779627	100.000	120200			

图327 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-30/29-3525-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:27:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

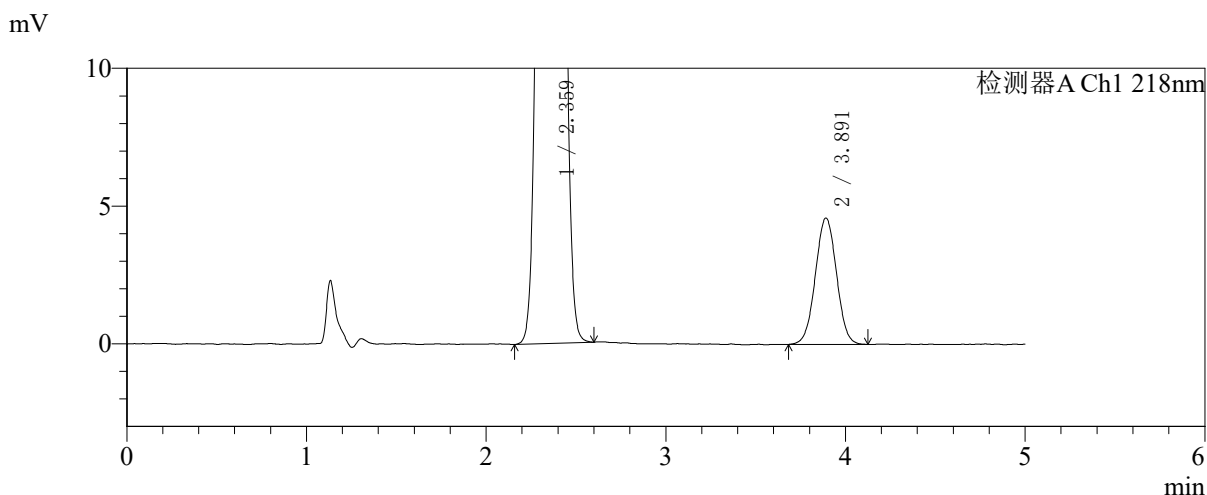
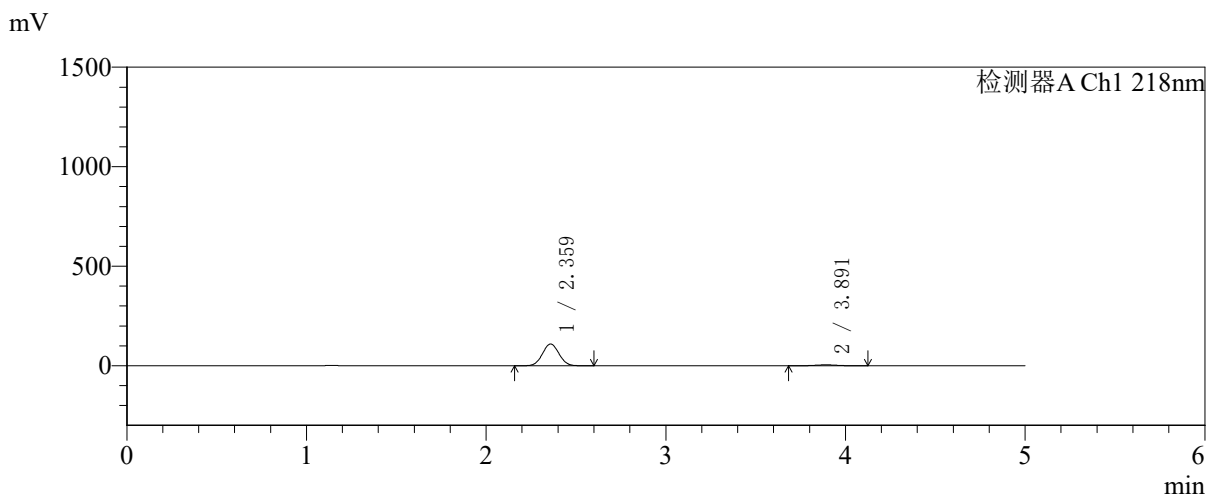
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	754627	94.996	117458	3100	1.040	--
2	3.891	39752	5.004	4871	5257	1.017	7.977
总计		794380	100.000	122329			

图328 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3526-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

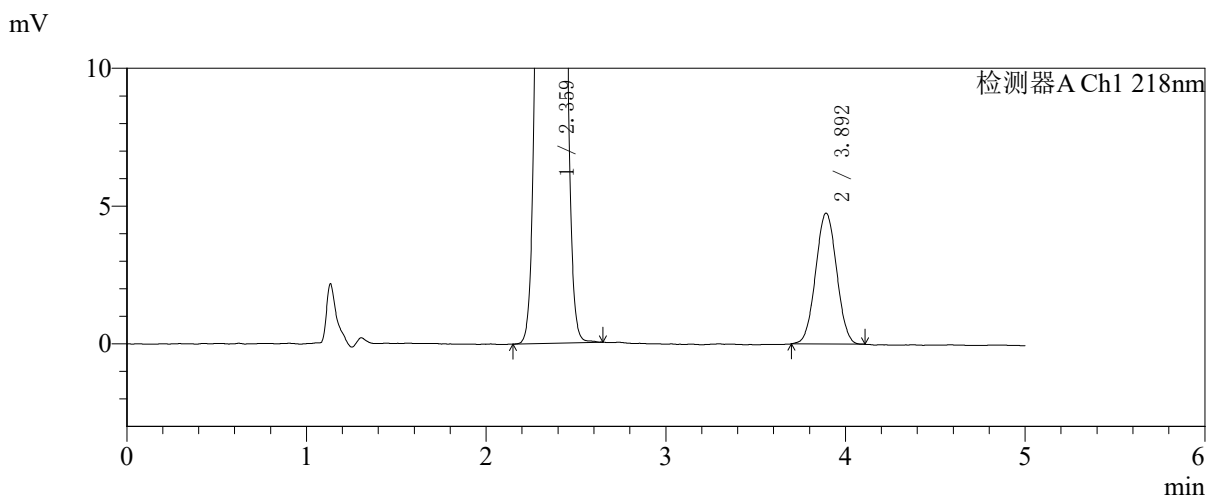
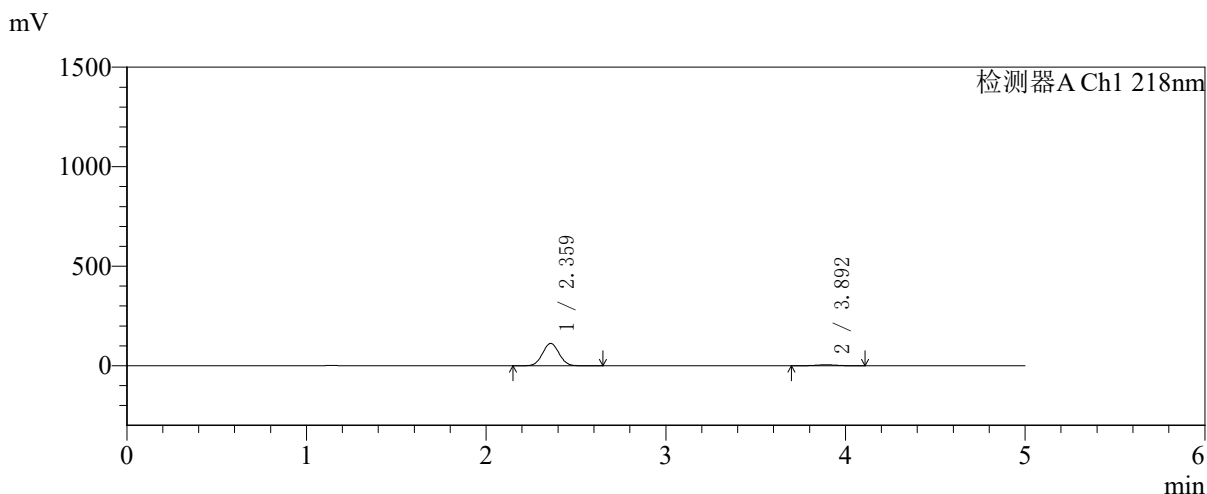
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	700487	94.911	109168	3103	1.040	--
2	3.891	37557	5.089	4582	5251	1.016	7.977
总计		738044	100.000	113750			

图329 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-30/29-3527-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:37:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

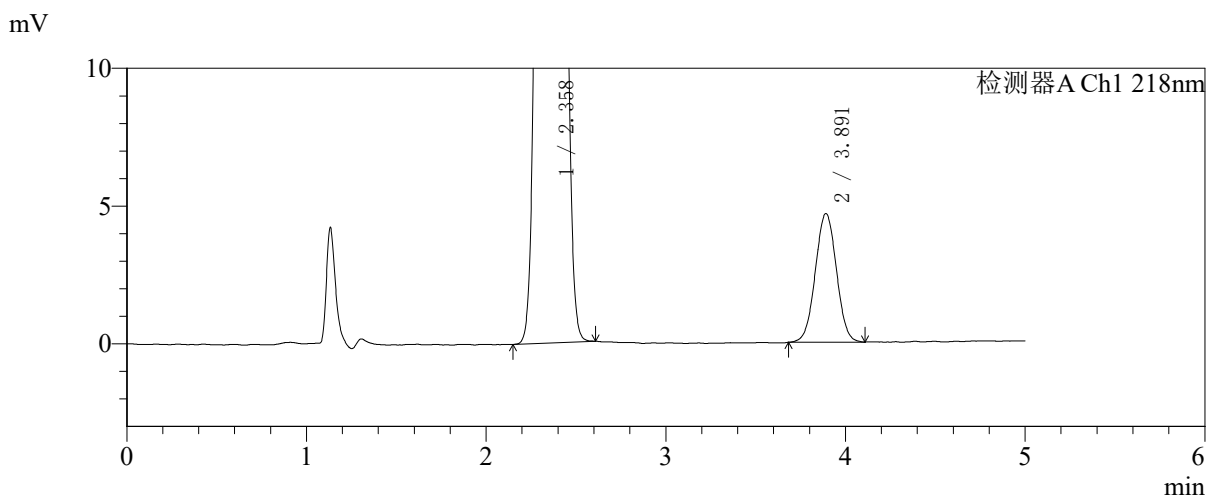
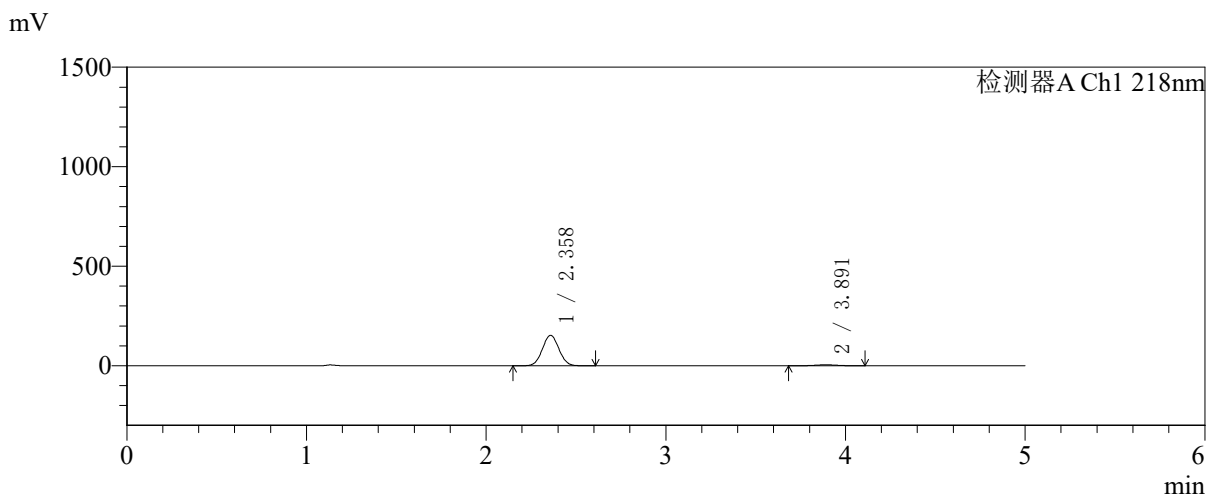
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	719544	94.921	111991	3102	1.040	--
2	3.892	38504	5.079	4739	5276	1.026	7.988
总计		758048	100.000	116730			

图330 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 27-30/29-3528-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

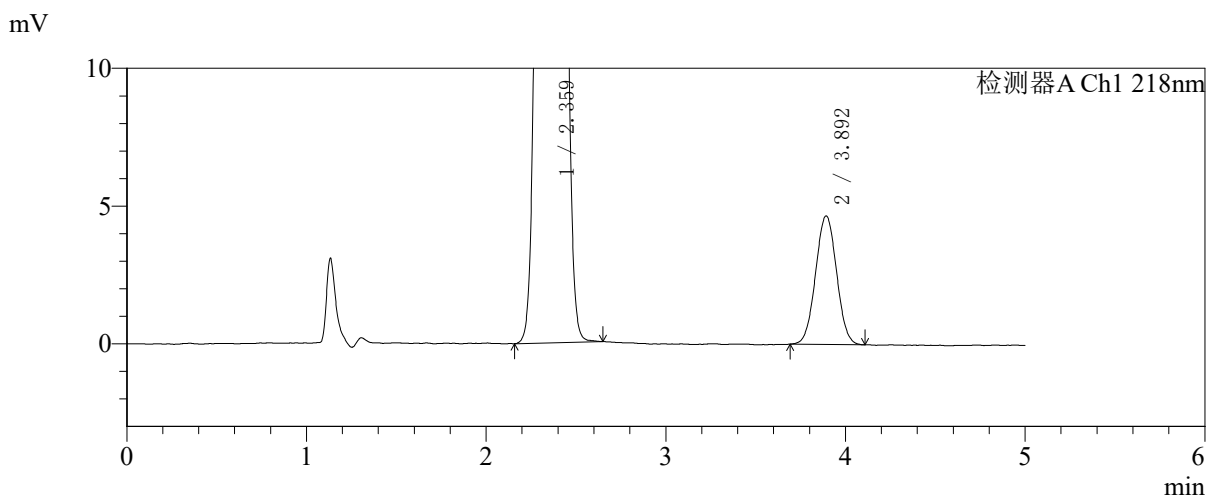
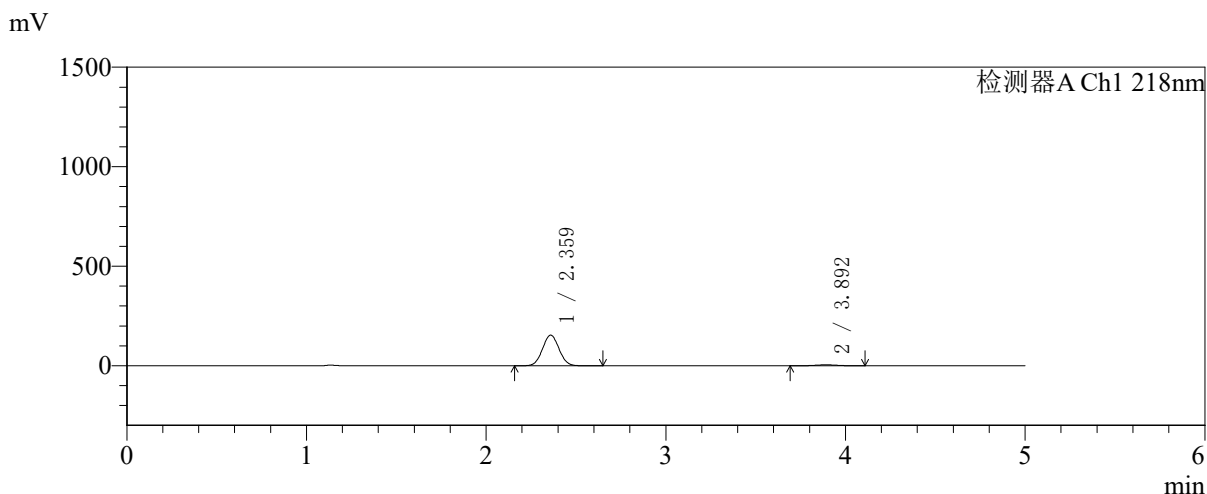
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	977471	96.240	152419	3099	1.040	--
2	3.891	38193	3.760	4663	5239	1.017	7.972
总计		1015664	100.000	157082			

图331 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3529-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:48:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

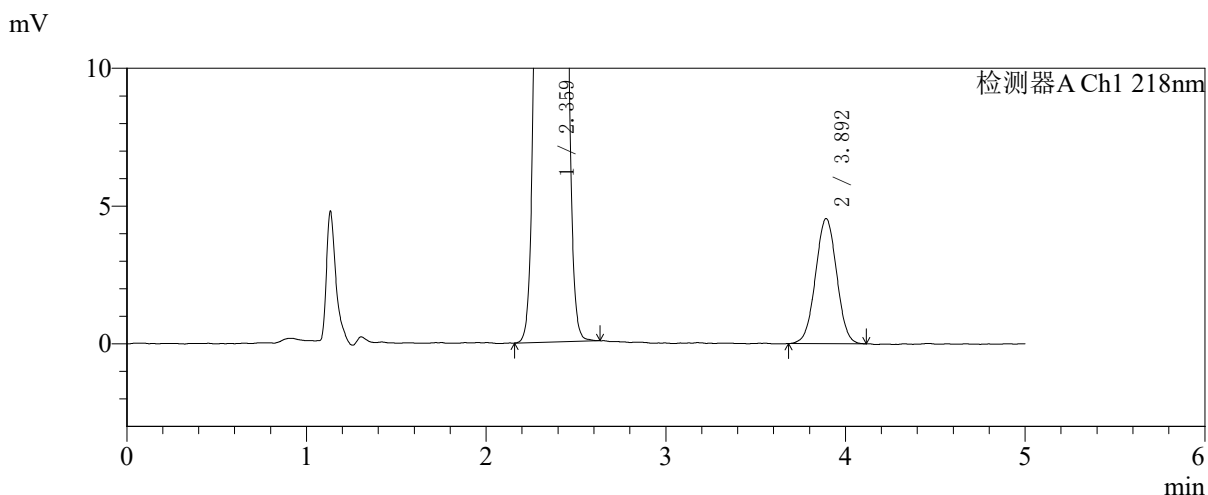
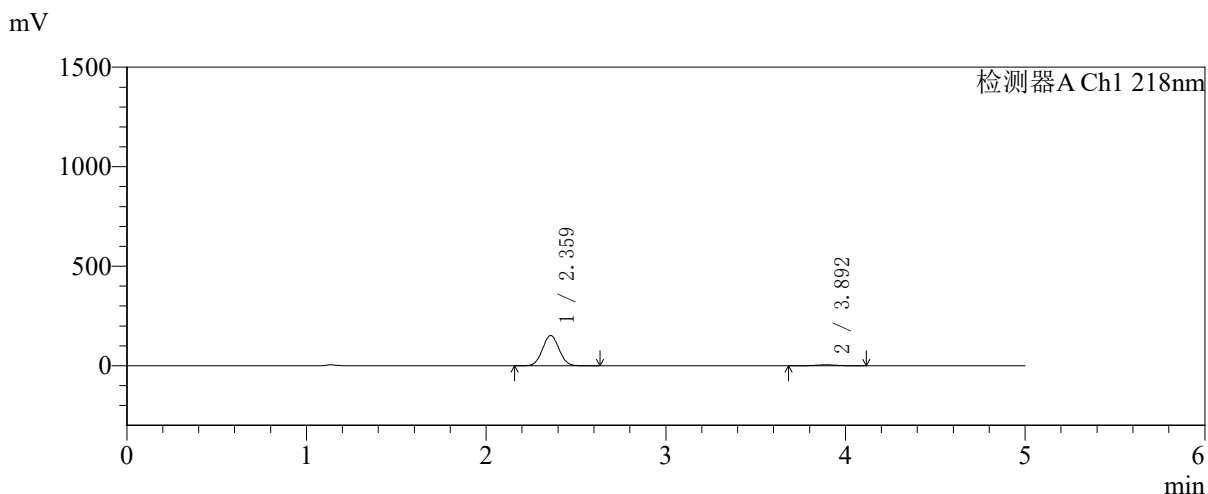
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	983846	96.282	153104	3098	1.040	--
2	3.892	37995	3.718	4655	5254	1.022	7.979
总计		1021841	100.000	157759			

图332 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3530-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

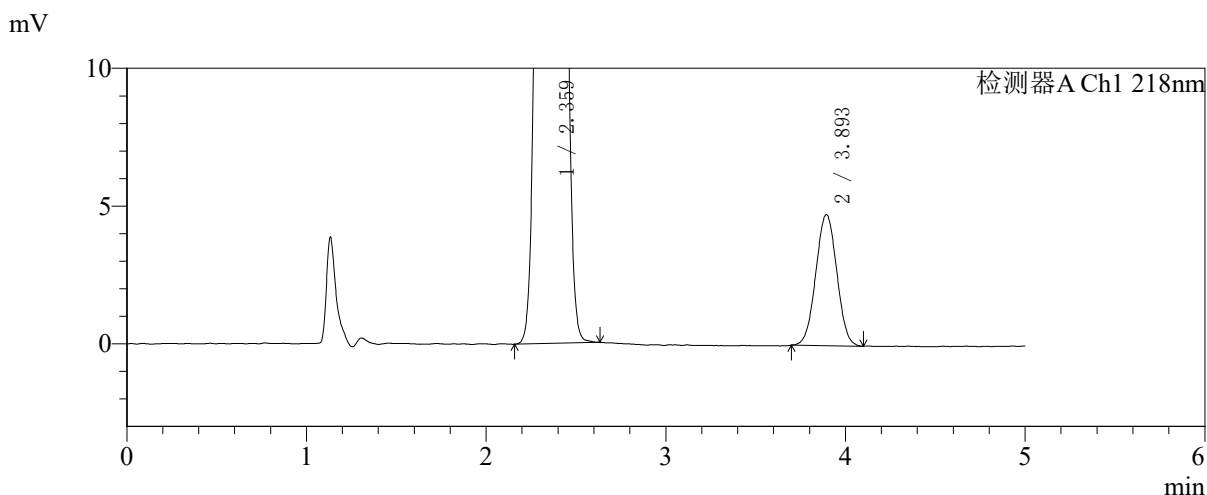
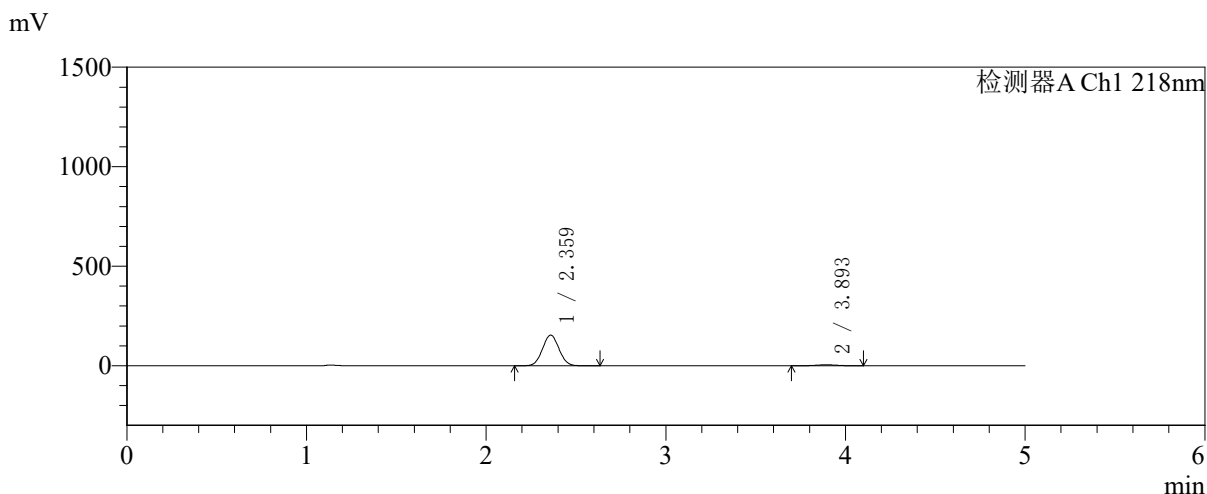
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	972801	96.329	151557	3104	1.040	--
2	3.892	37073	3.671	4526	5195	1.011	7.957
总计		1009874	100.000	156083			

图333 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-30/29-3531-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 23:59:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

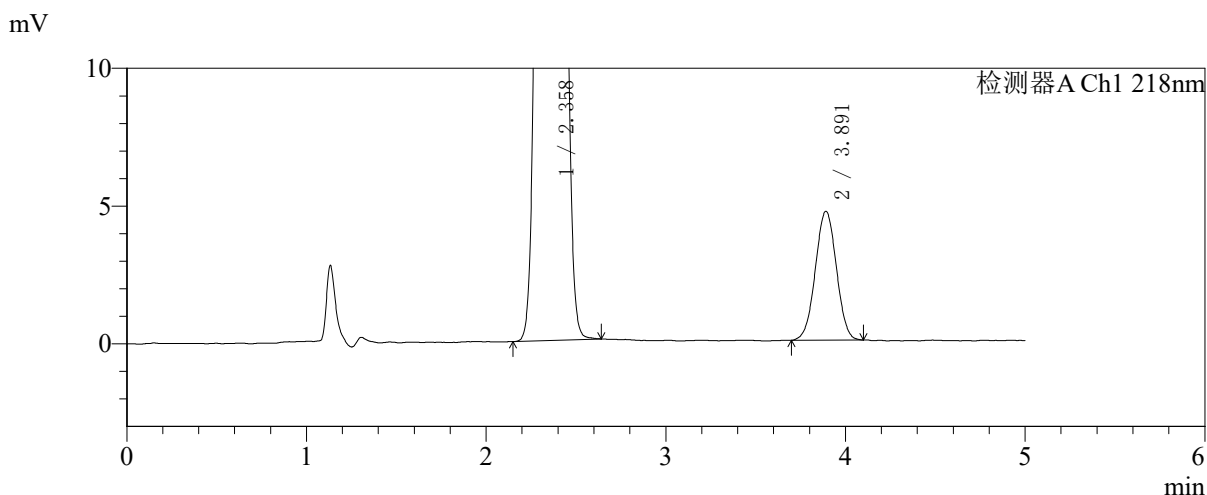
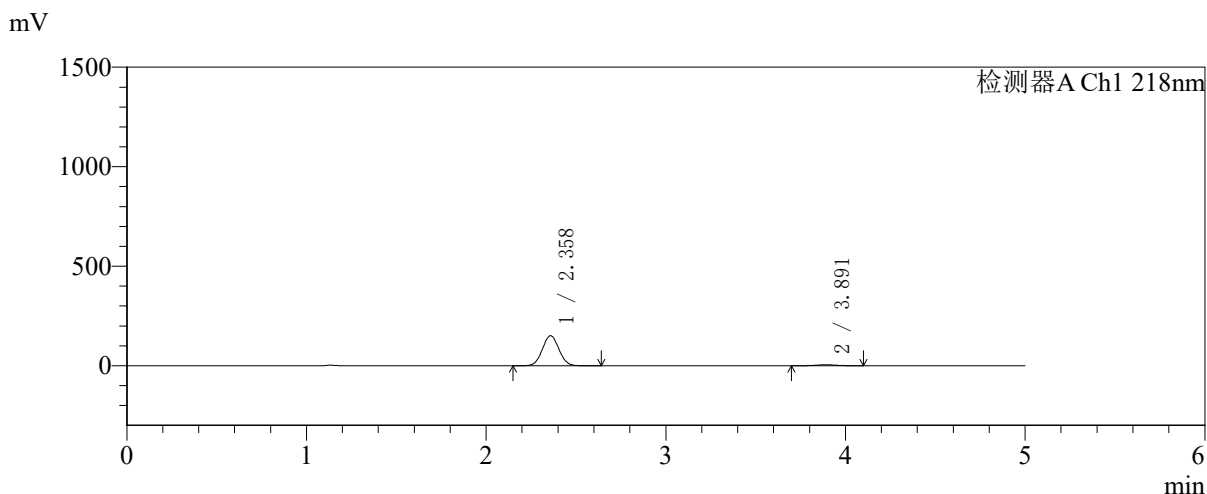
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	983968	96.224	153299	3105	1.040	--
2	3.893	38615	3.776	4748	5211	1.014	7.970
总计		1022583	100.000	158048			

图334 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3532-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

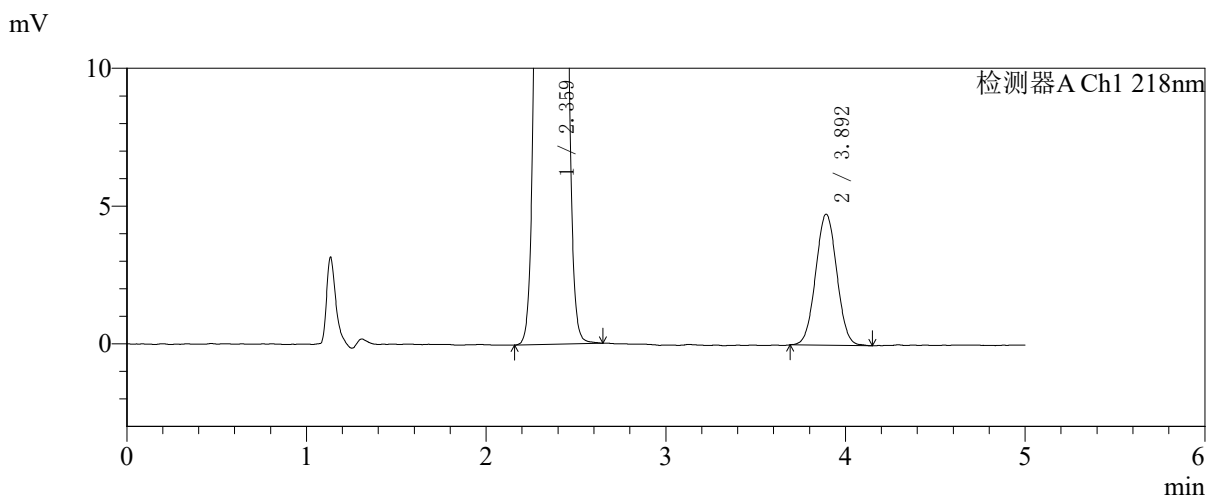
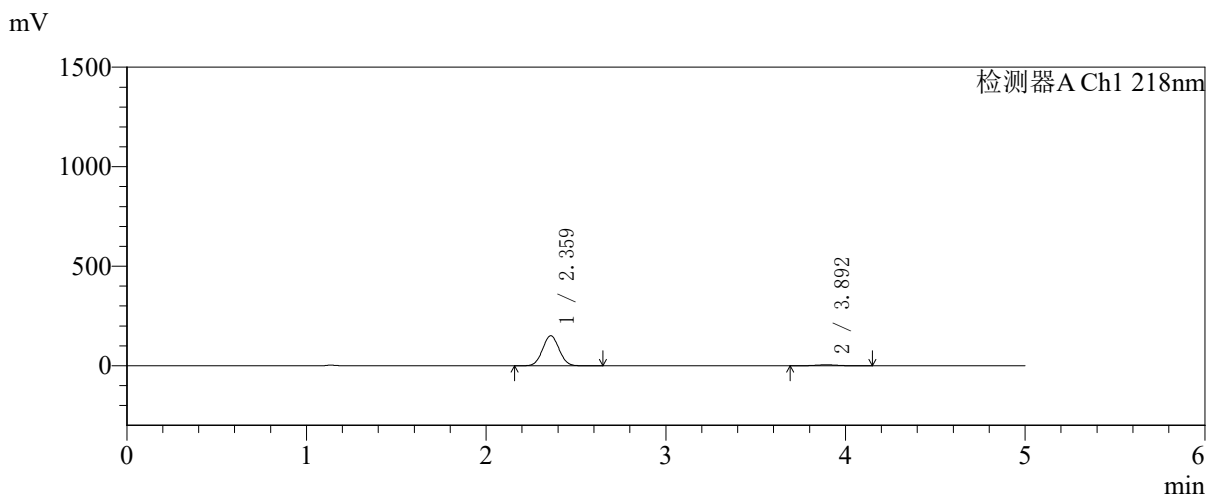
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	965415	96.200	150426	3096	1.040	--
2	3.891	38138	3.800	4673	5263	1.007	7.981
总计		1003552	100.000	155099			

图335 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3533-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 00:10:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

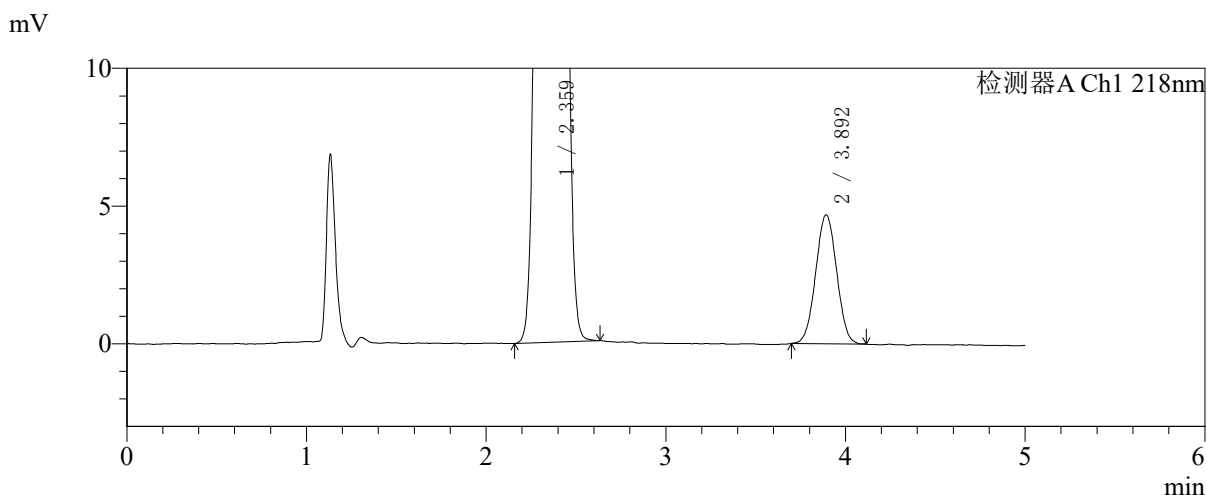
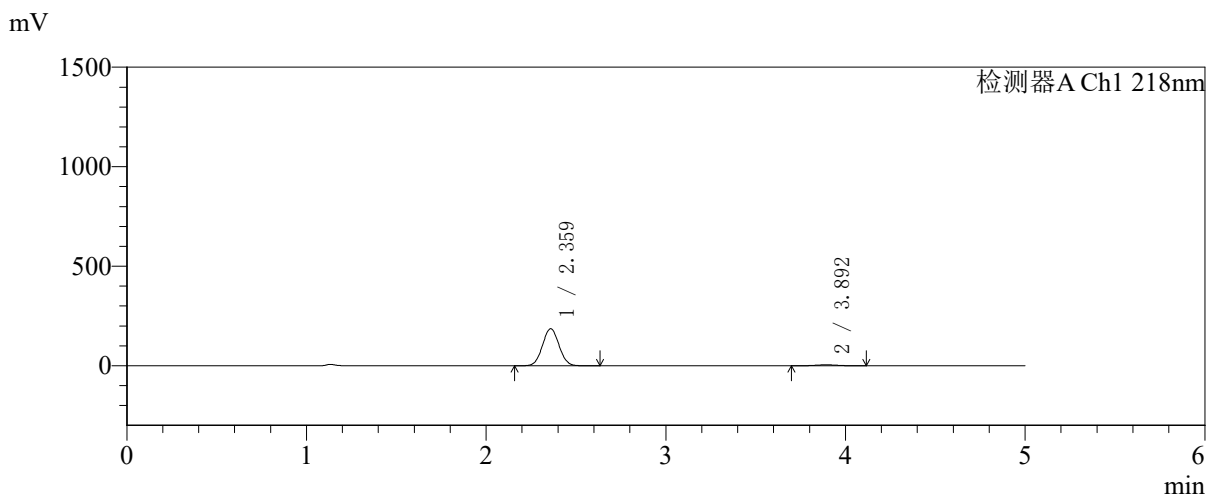
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	965392	96.130	150232	3101	1.040	--
2	3.892	38860	3.870	4745	5257	1.028	7.979
总计		1004251	100.000	154976			

图336 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 27-30/29-3534-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

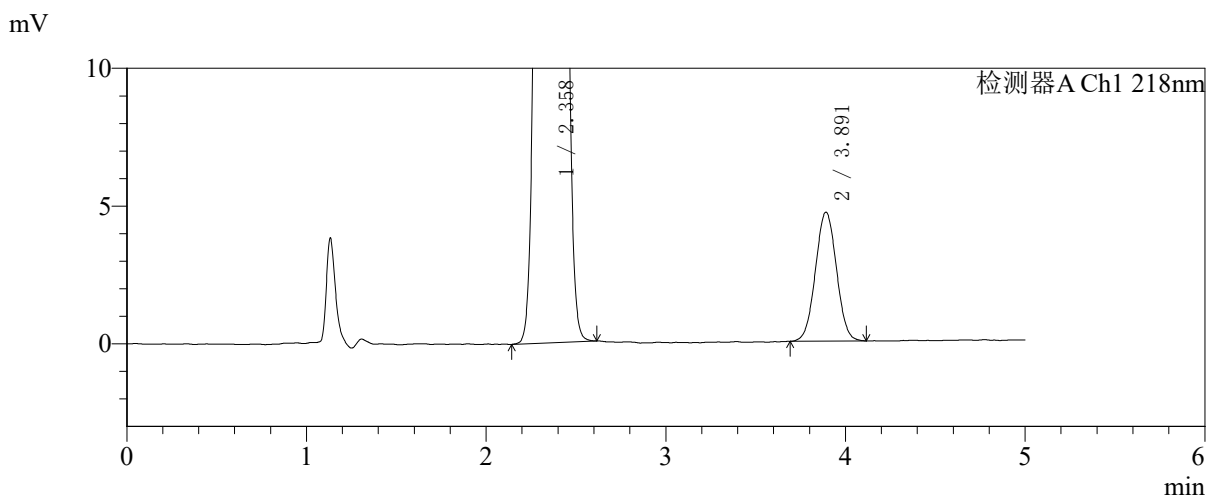
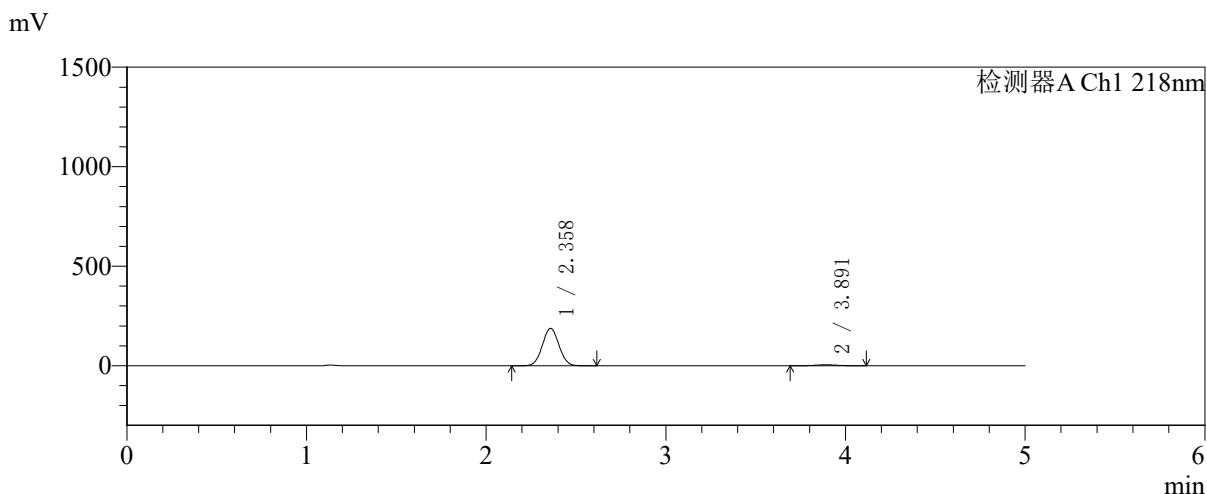
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1191182	96.914	185382	3098	1.040	--
2	3.892	37925	3.086	4669	5268	1.016	7.985
总计		1229107	100.000	190052			

图337 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3535-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

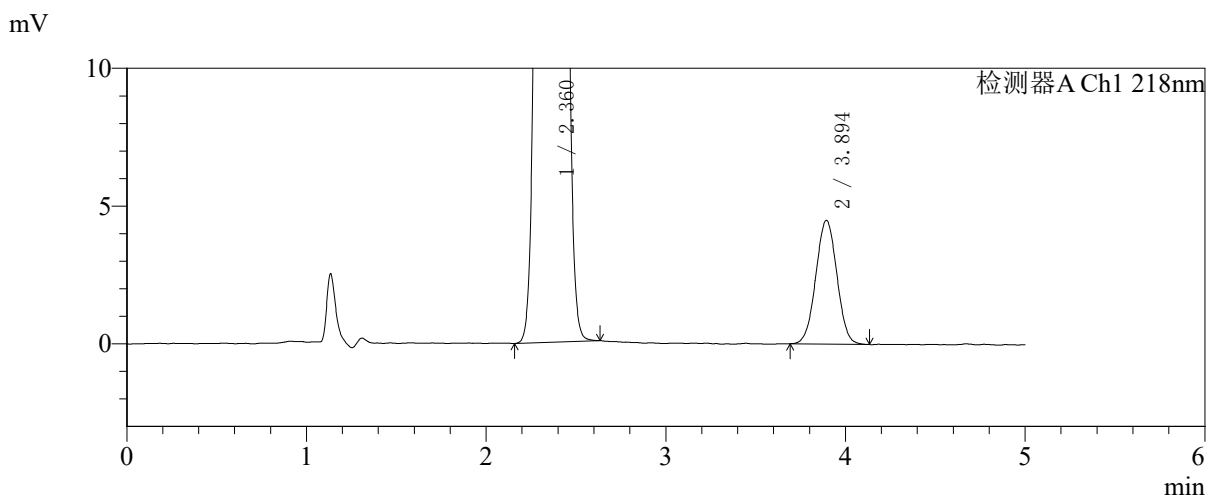
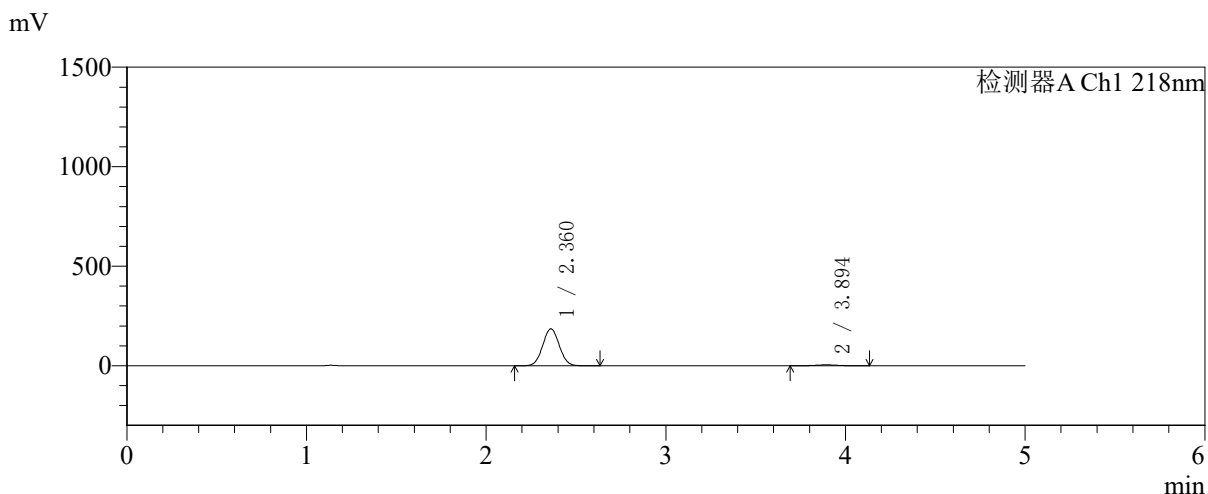
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1202930	96.932	187316	3093	1.040	--
2	3.891	38079	3.068	4674	5256	1.023	7.976
总计		1241009	100.000	191990			

图338 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3536-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

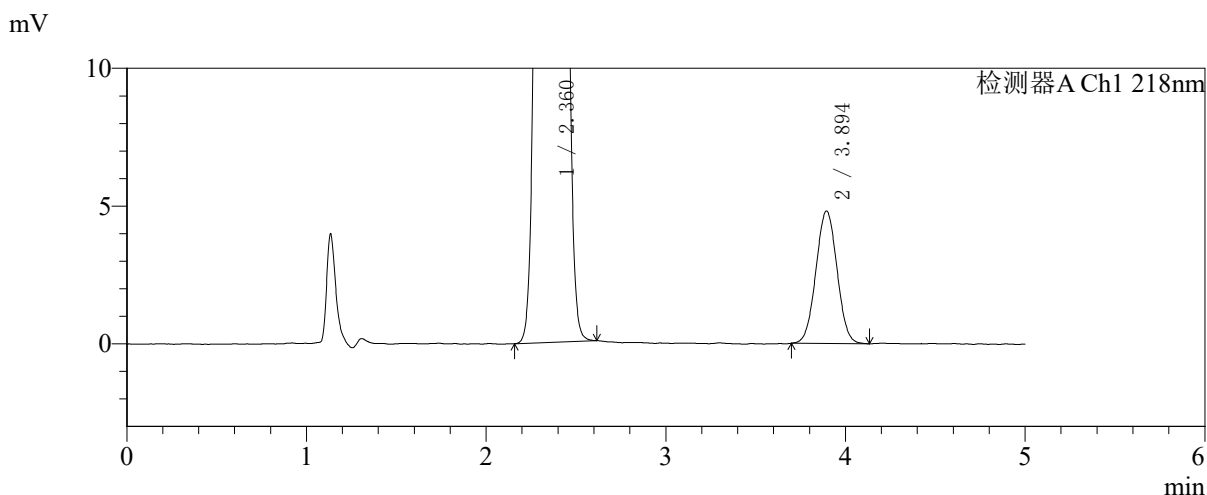
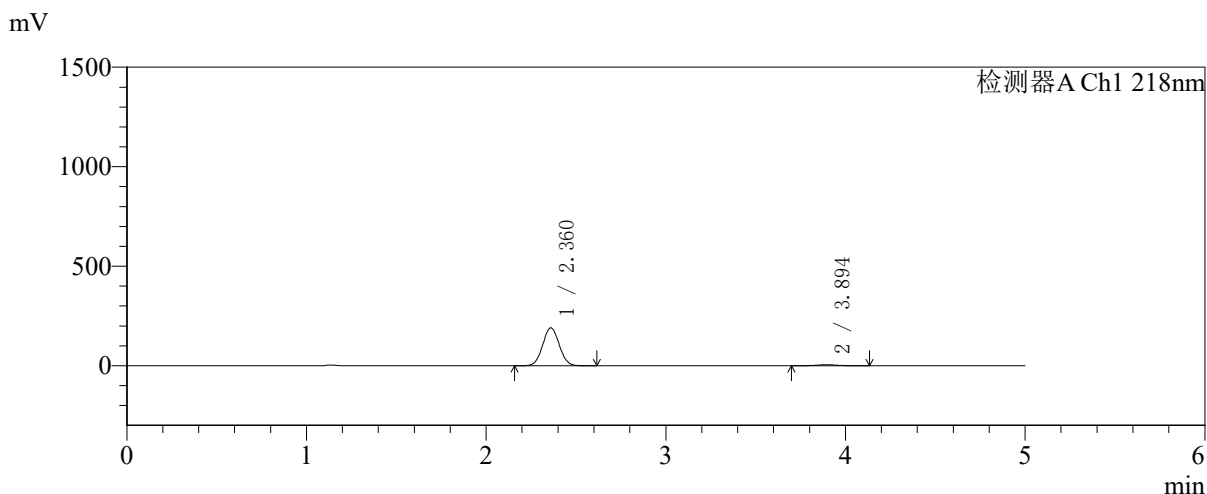
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1188173	97.006	185141	3097	1.039	--
2	3.894	36673	2.994	4486	5241	1.009	7.971
总计		1224846	100.000	189627			

图339 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3537-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 00:31:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

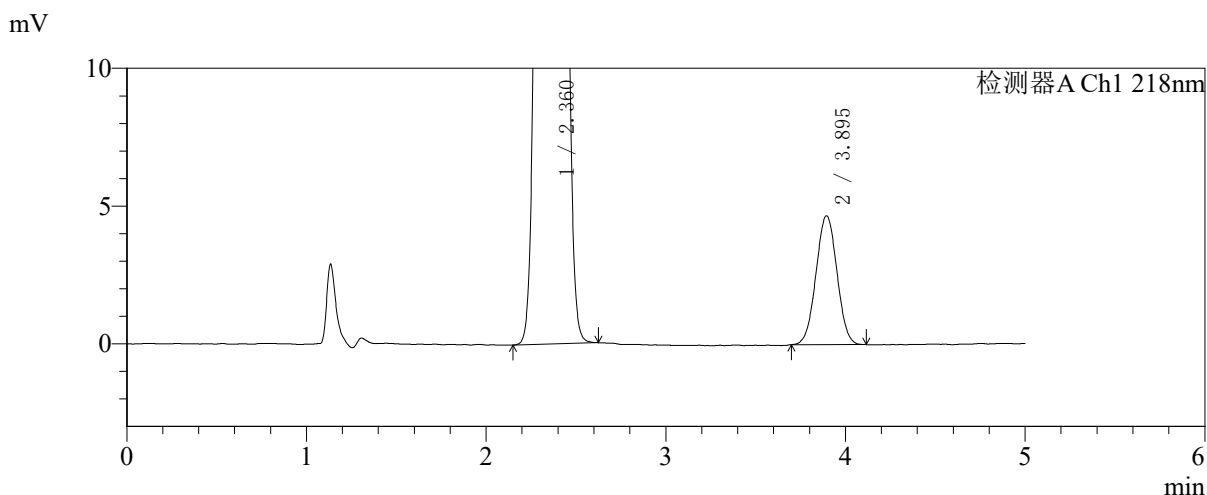
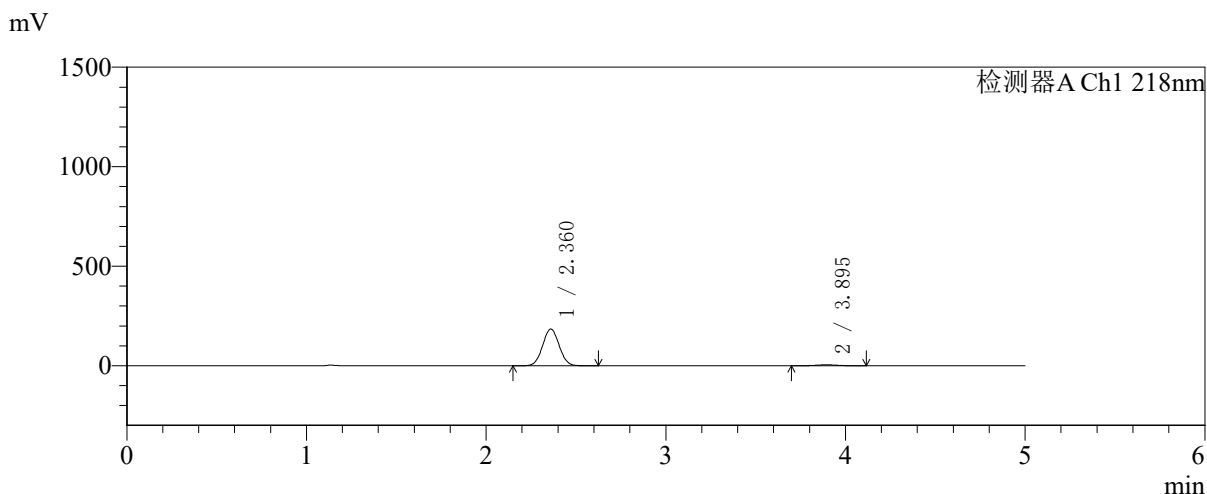
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1219470	96.881	189996	3096	1.040	--
2	3.894	39260	3.119	4805	5217	1.022	7.962
总计		1258731	100.000	194801			

图340 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3538-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:36:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

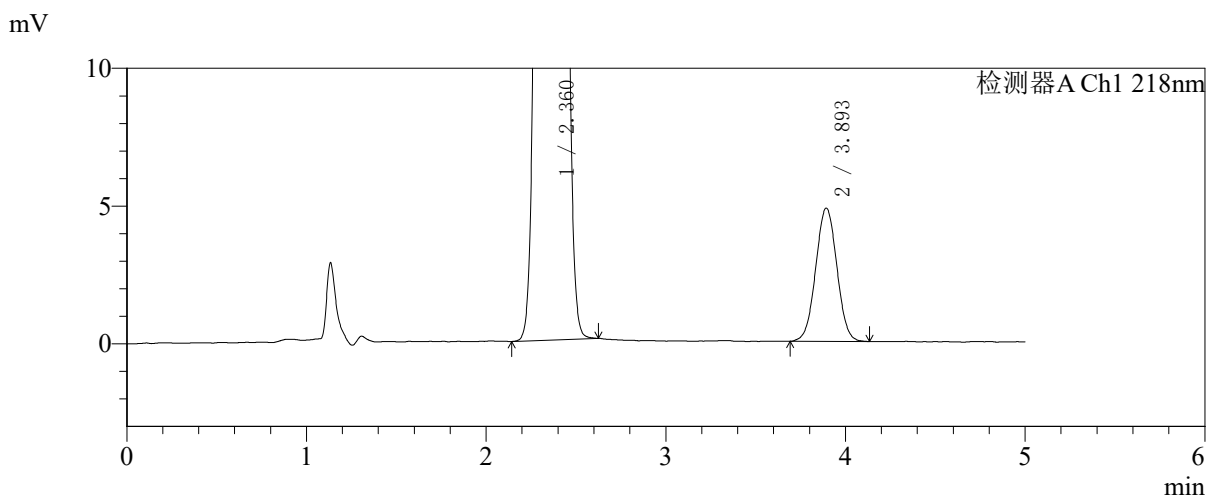
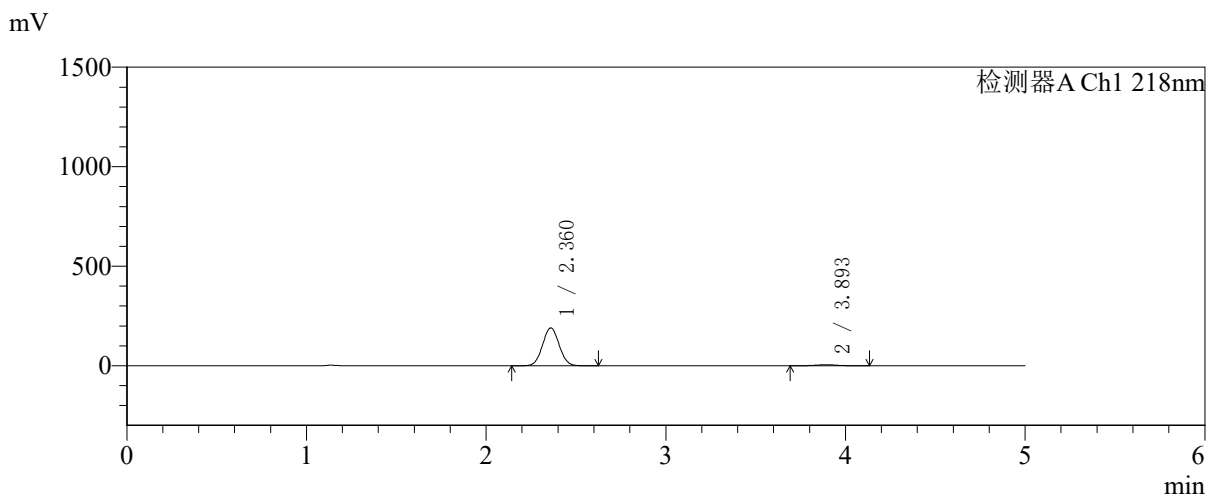
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1180847	96.891	183847	3097	1.040	--
2	3.895	37895	3.109	4673	5269	1.014	7.989
总计		1218742	100.000	188520			

图341 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3539-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

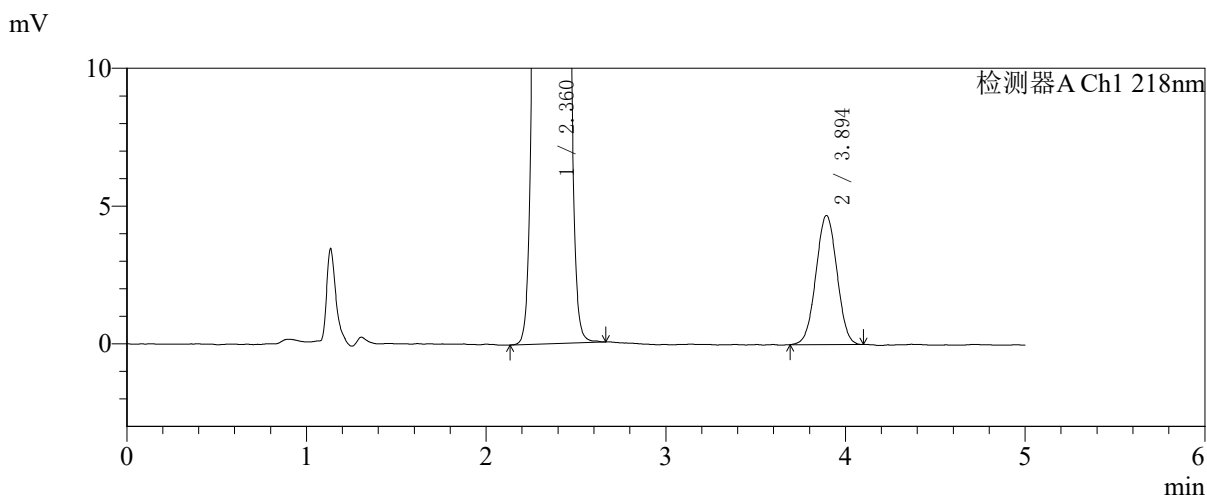
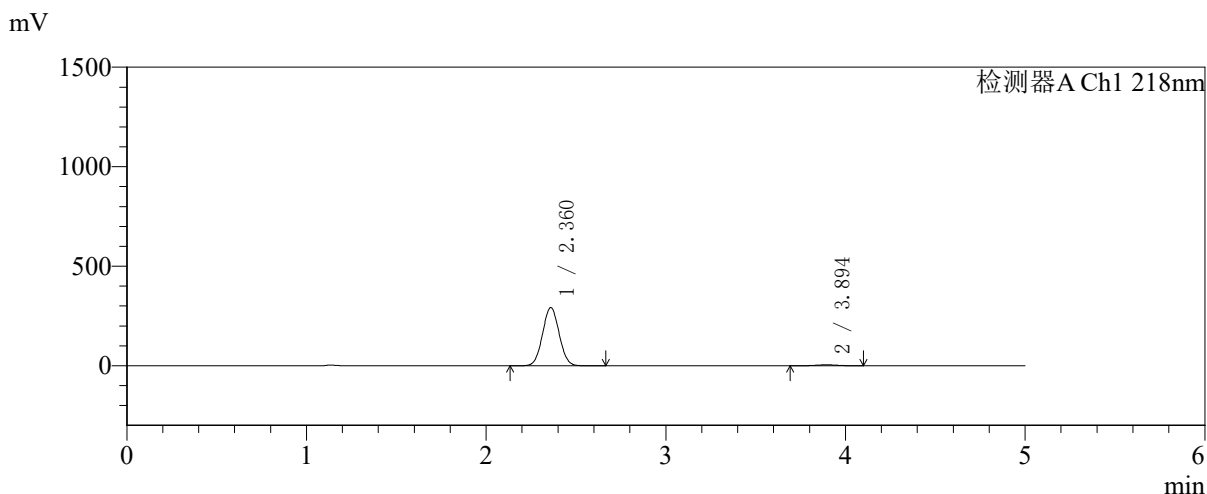
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1218961	96.851	189437	3089	1.040	--
2	3.893	39627	3.149	4827	5226	1.018	7.962
总计		1258588	100.000	194264			

图342 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 27-30/29-3540-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:47:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

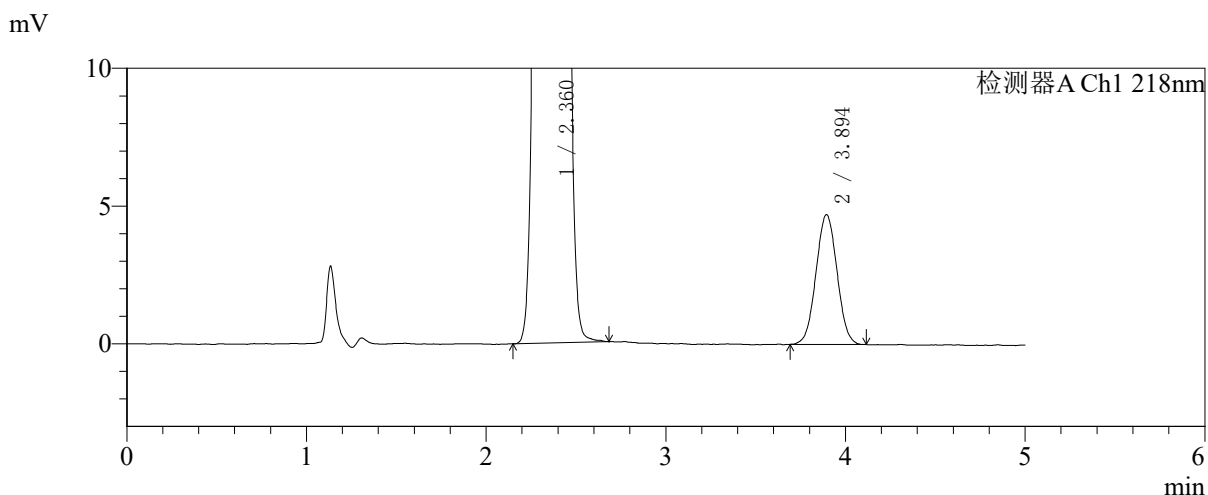
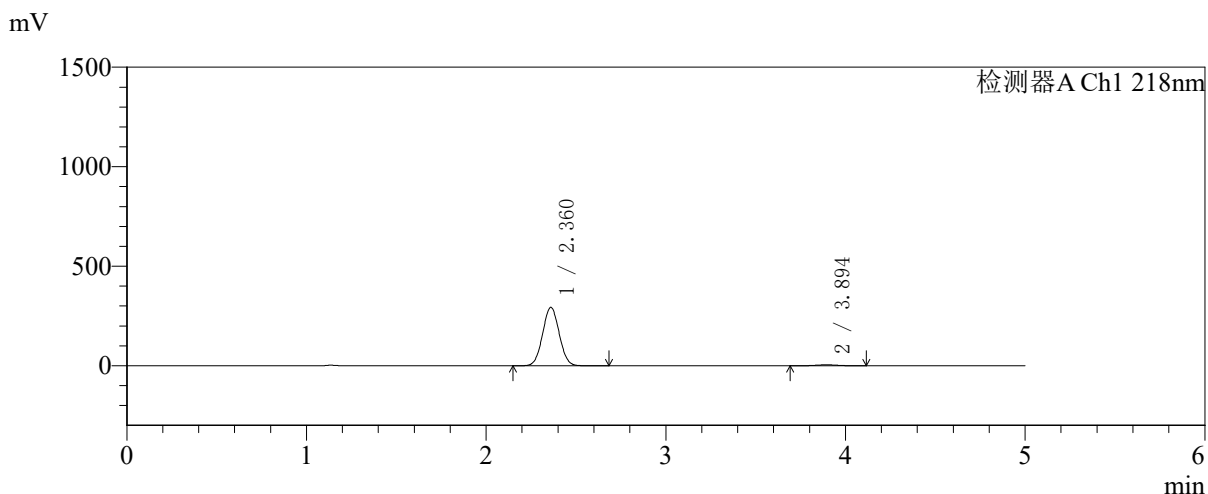
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1875027	98.007	291375	3090	1.040	--
2	3.894	38139	1.993	4681	5242	1.010	7.973
总计		1913165	100.000	296056			

图343 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-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 - 27-30/29-3541-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:52:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

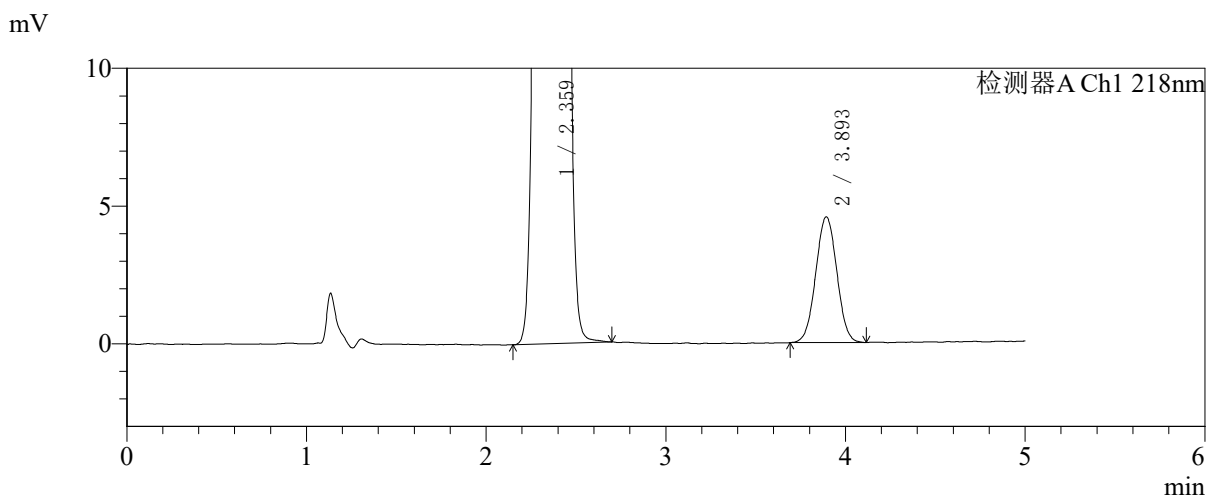
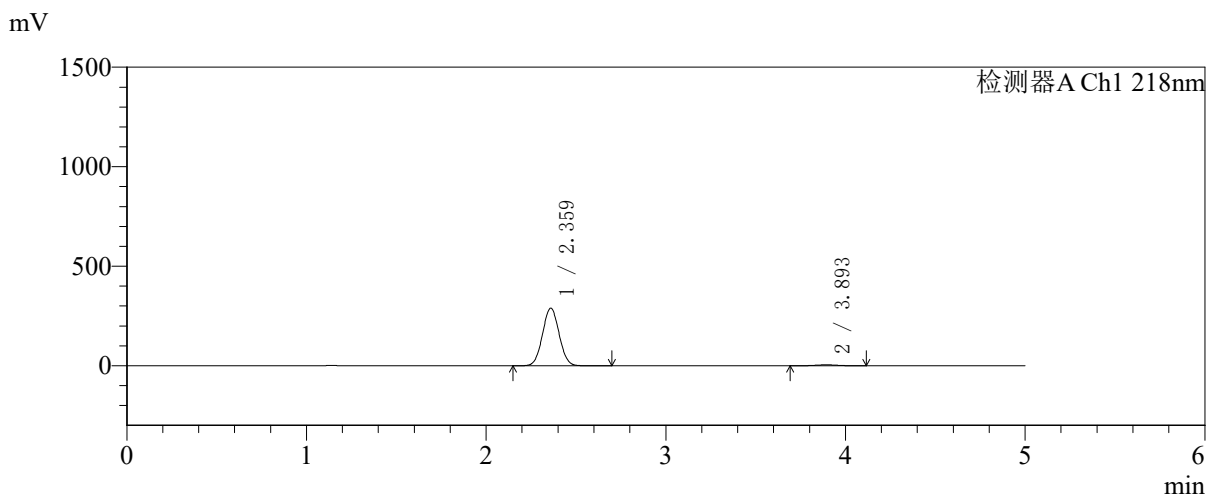
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1879187	98.003	292474	3094	1.040	--
2	3.894	38300	1.997	4704	5211	1.027	7.960
总计		1917486	100.000	297178			

图344 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3542-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 00:58:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

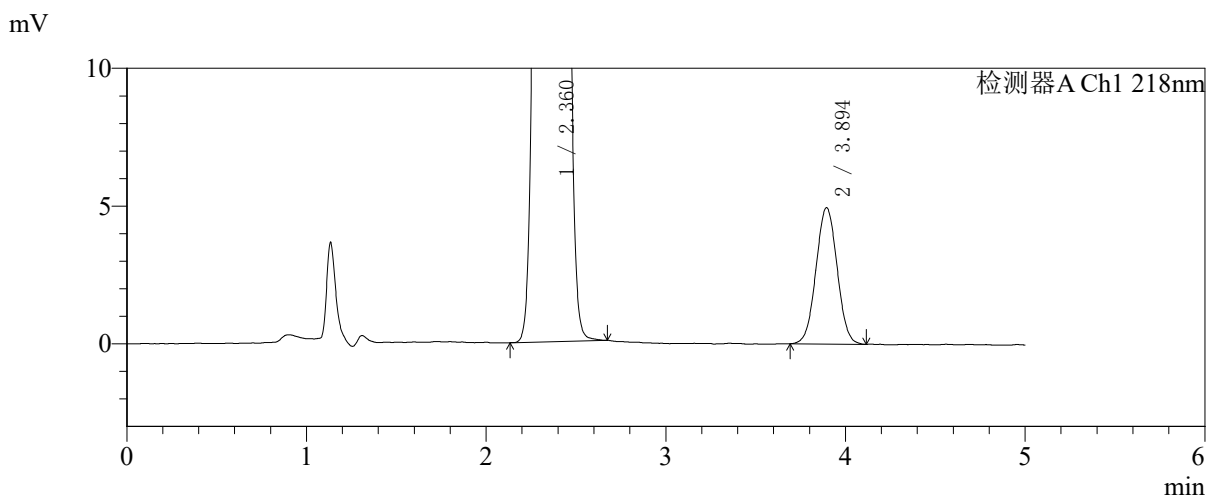
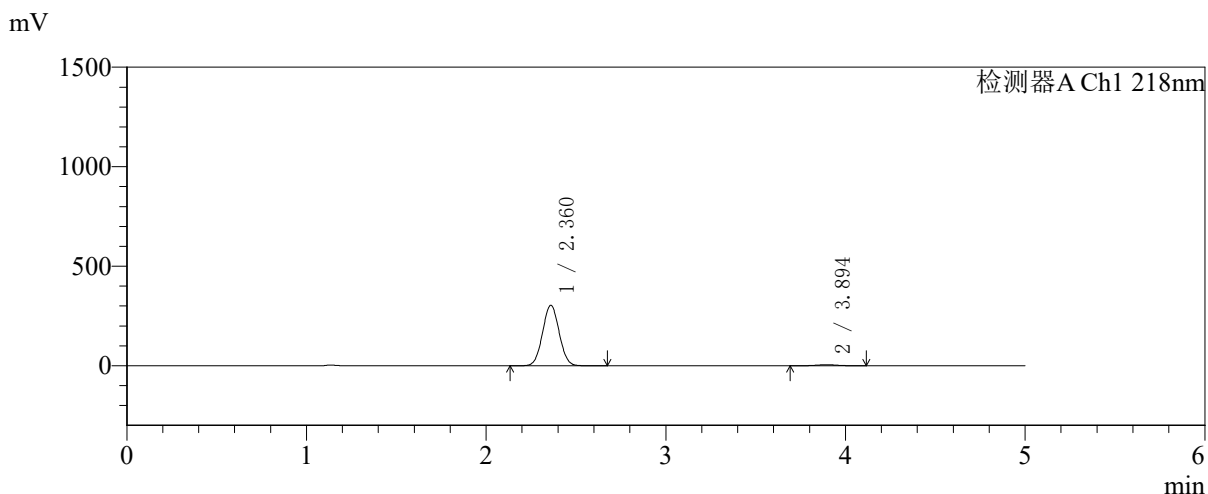
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1857582	98.033	288524	3090	1.040	--
2	3.893	37270	1.967	4551	5220	1.022	7.960
总计		1894851	100.000	293075			

图345 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-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 - 27-30/29-3543-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

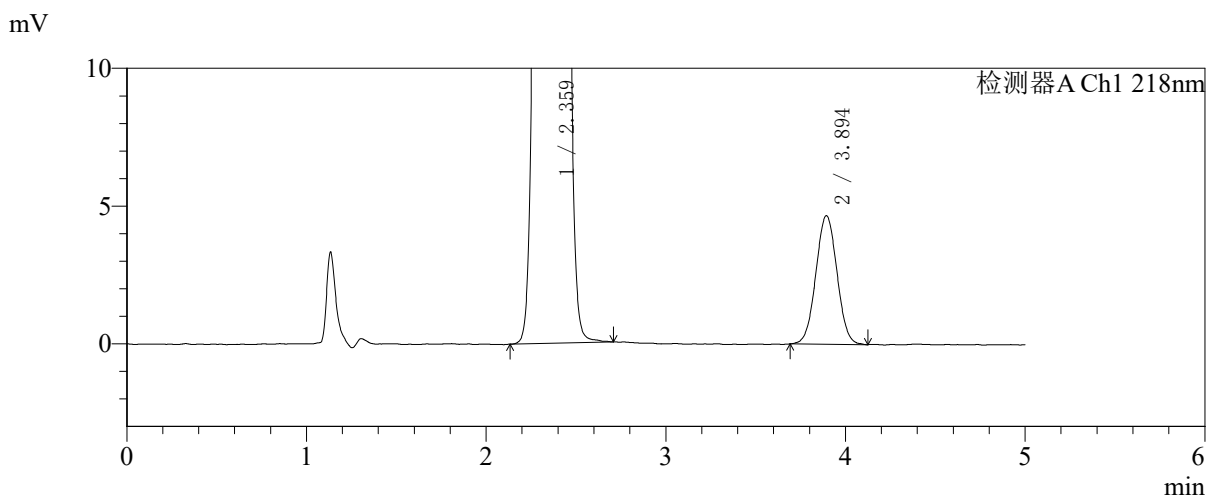
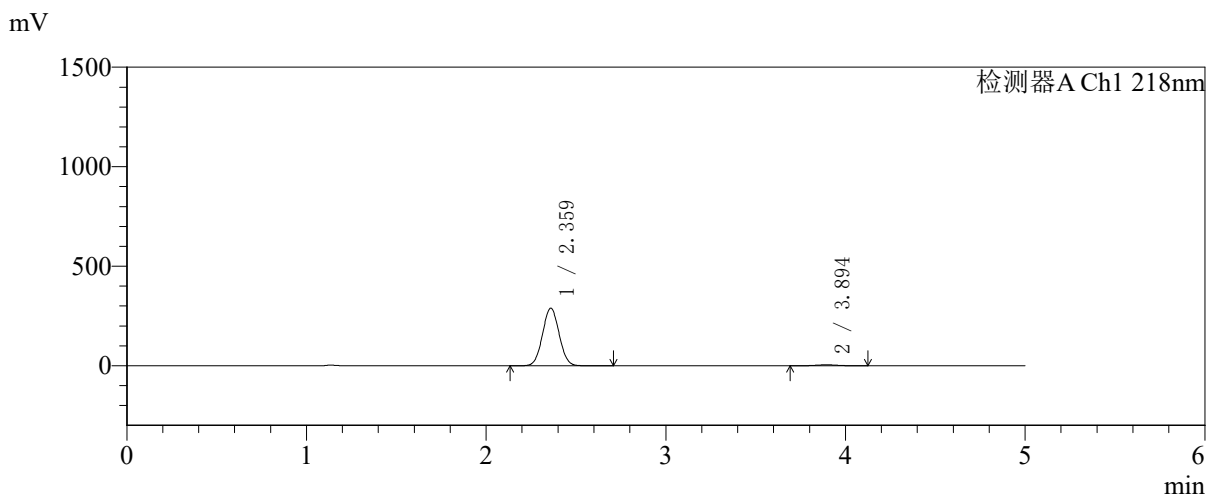
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1948237	97.966	302803	3087	1.040	--
2	3.894	40456	2.034	4945	5186	1.024	7.948
总计		1988693	100.000	307747			

图346 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3544-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 01:09:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

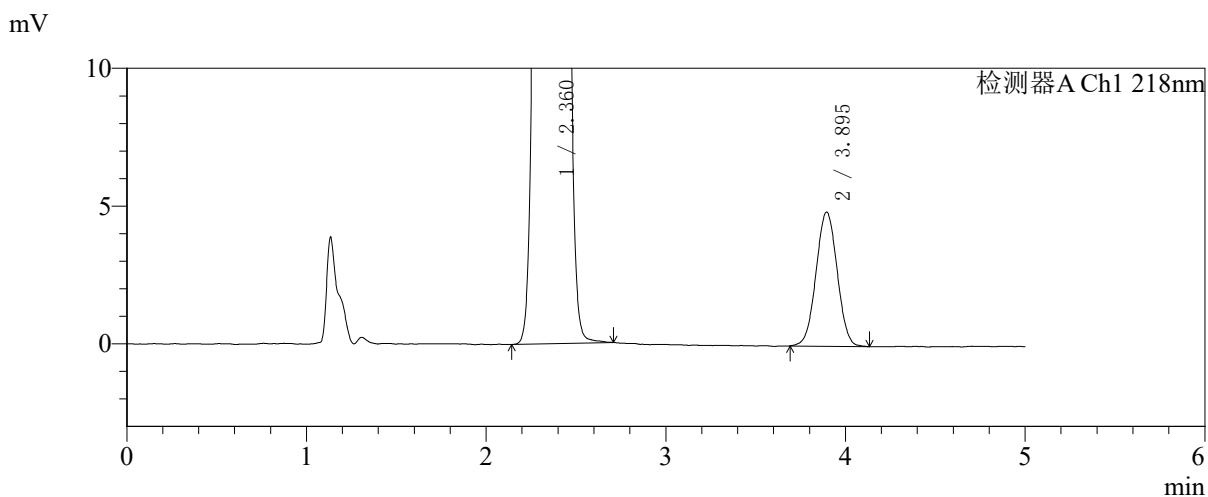
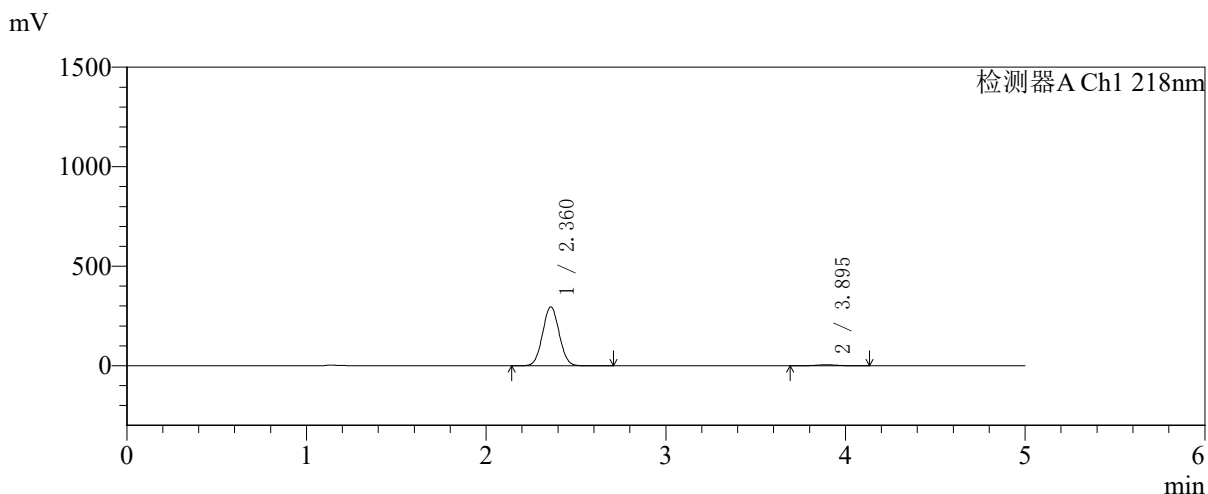
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1855633	97.987	288341	3092	1.041	--
2	3.894	38128	2.013	4658	5214	1.022	7.961
总计		1893760	100.000	293000			

图347 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3545-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1898089	97.945	295128	3090	1.040	--
2	3.895	39826	2.055	4865	5229	1.013	7.970
总计		1937914	100.000	299992			

图348 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

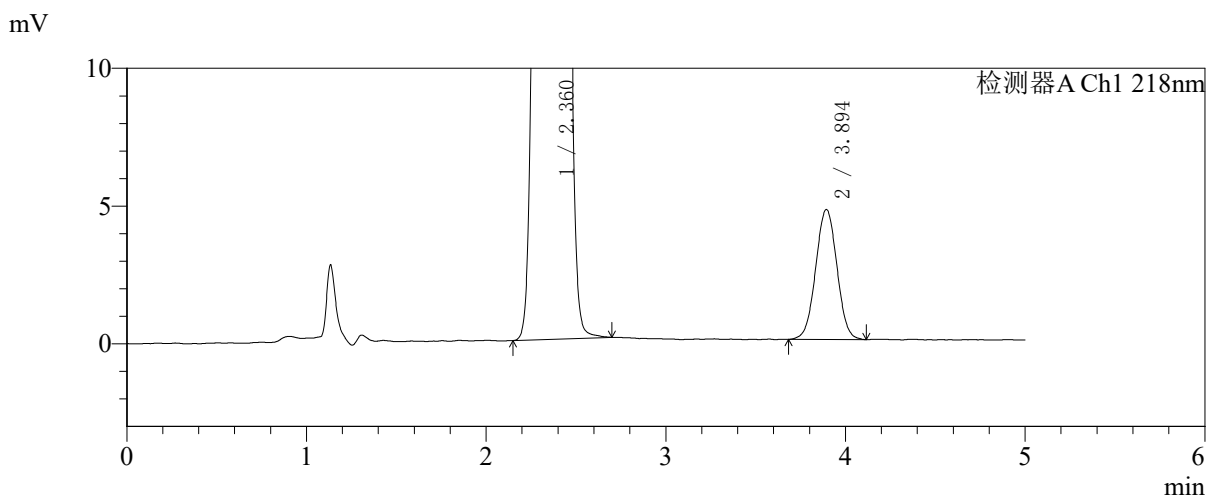
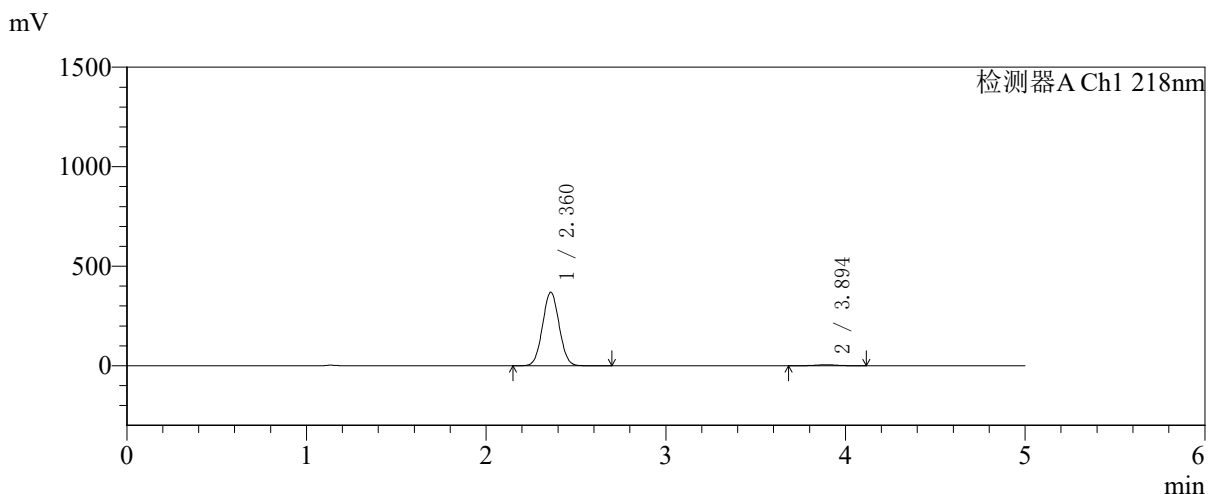


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3546-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

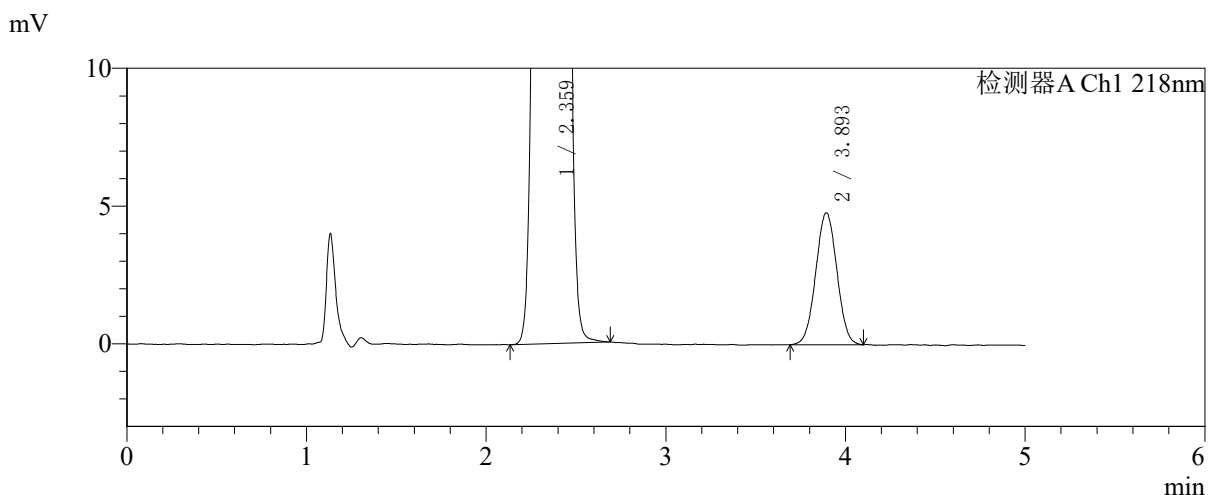
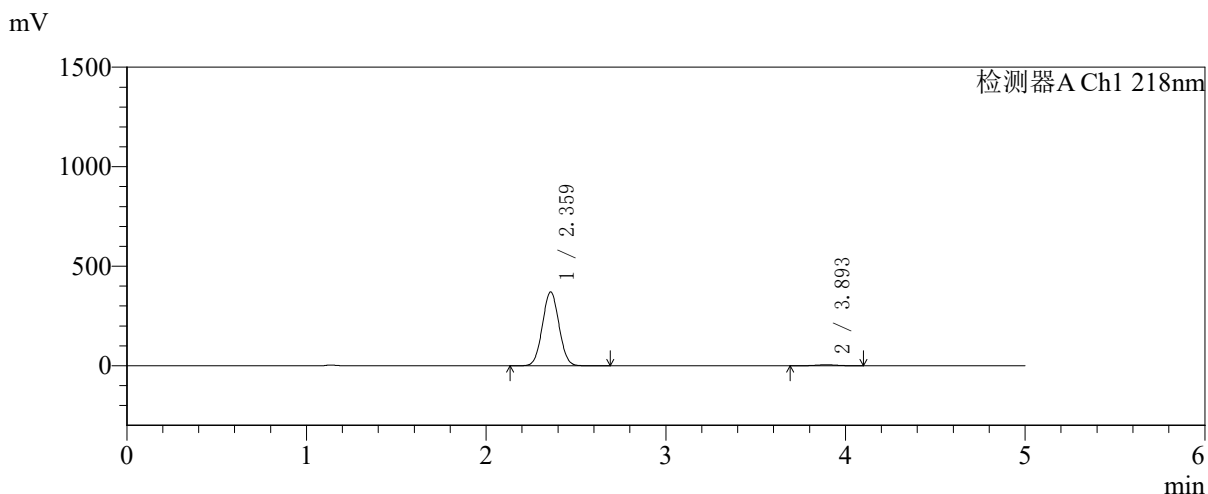
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2368769	98.391	367862	3085	1.040	--
2	3.894	38741	1.609	4707	5199	1.013	7.951
总计		2407510	100.000	372569			

图349 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3547-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

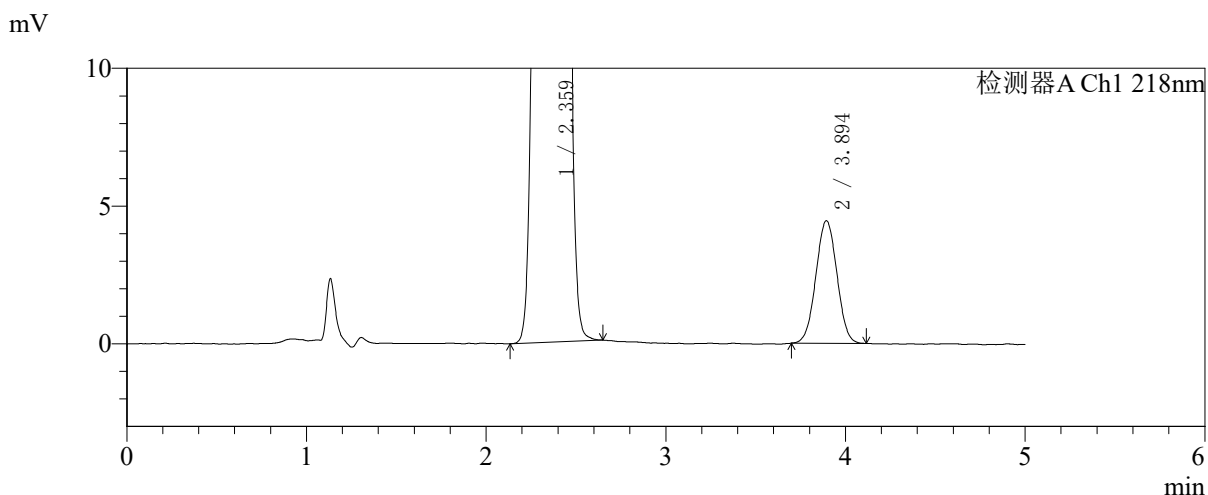
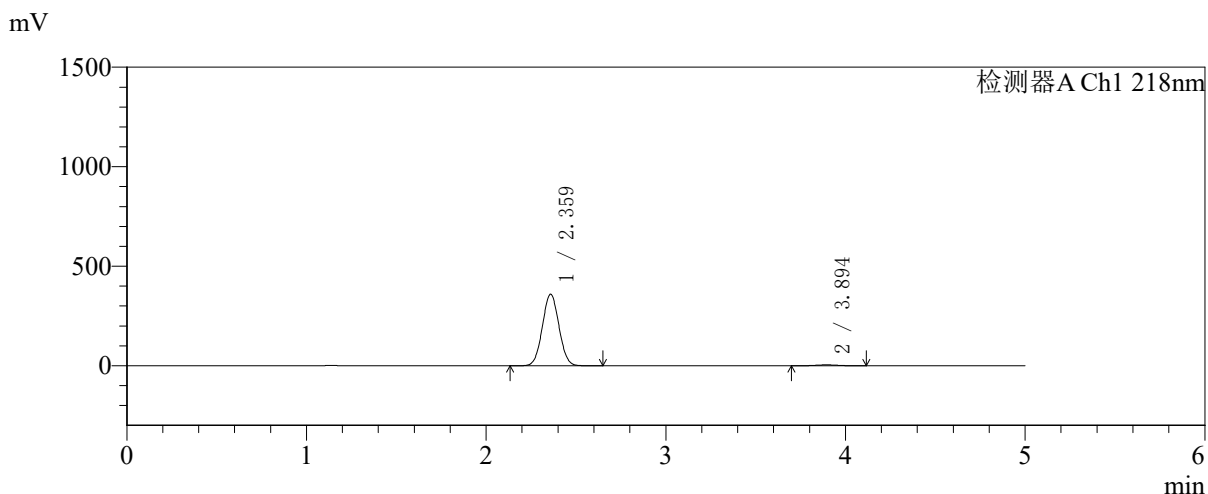
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2378562	98.381	369741	3086	1.040	--
2	3.893	39134	1.619	4778	5203	1.016	7.957
总计		2417696	100.000	374519			

图350 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3548-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

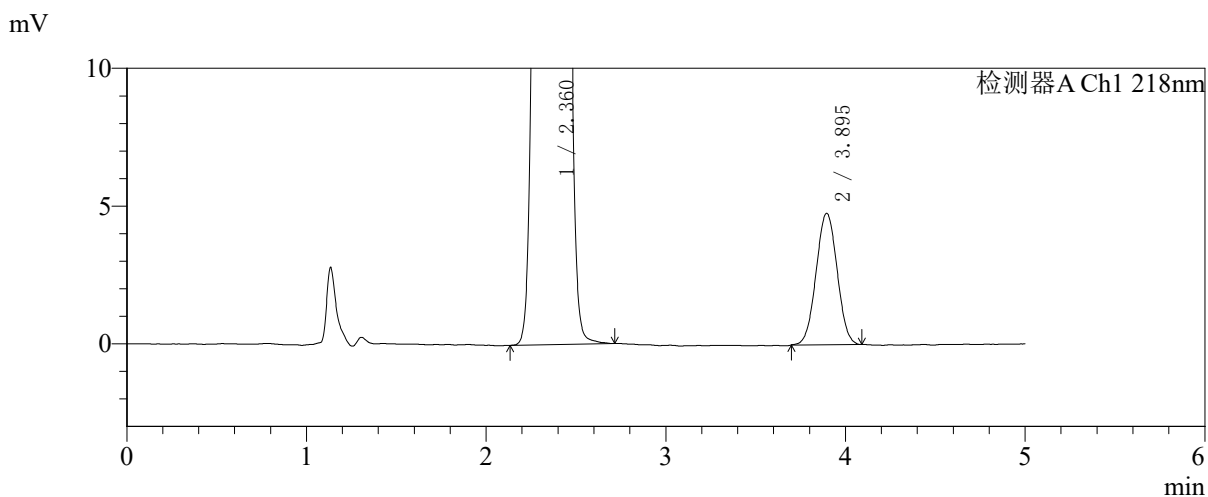
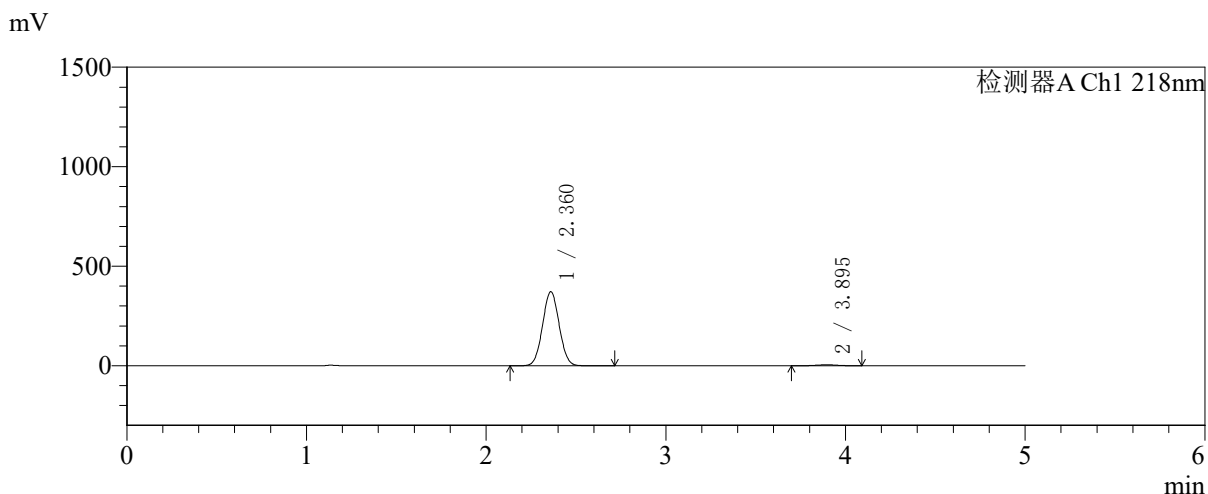
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2304848	98.453	358427	3086	1.040	--
2	3.894	36226	1.547	4440	5206	1.015	7.961
总计		2341074	100.000	362867			

图351 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3549-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

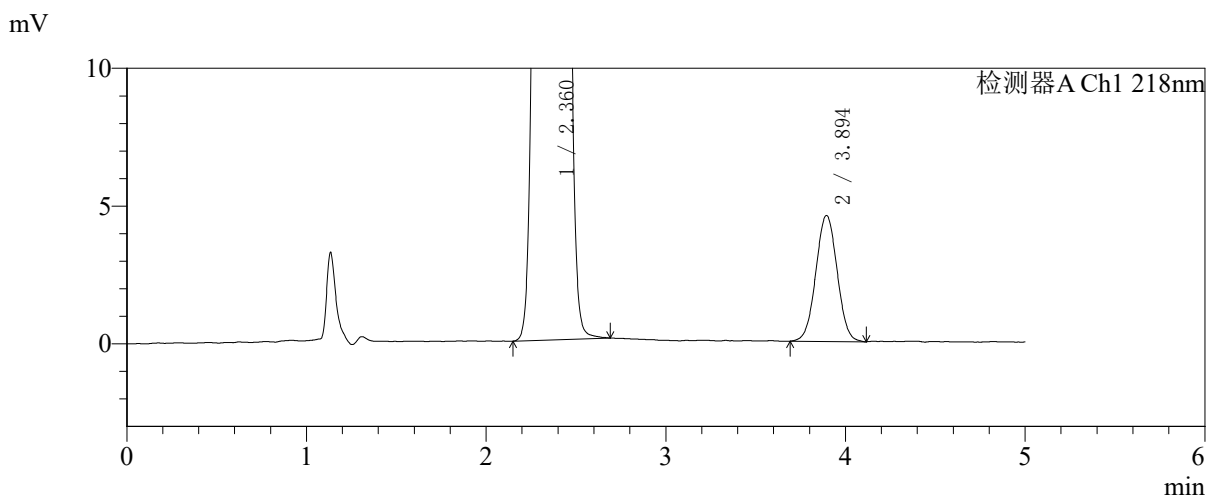
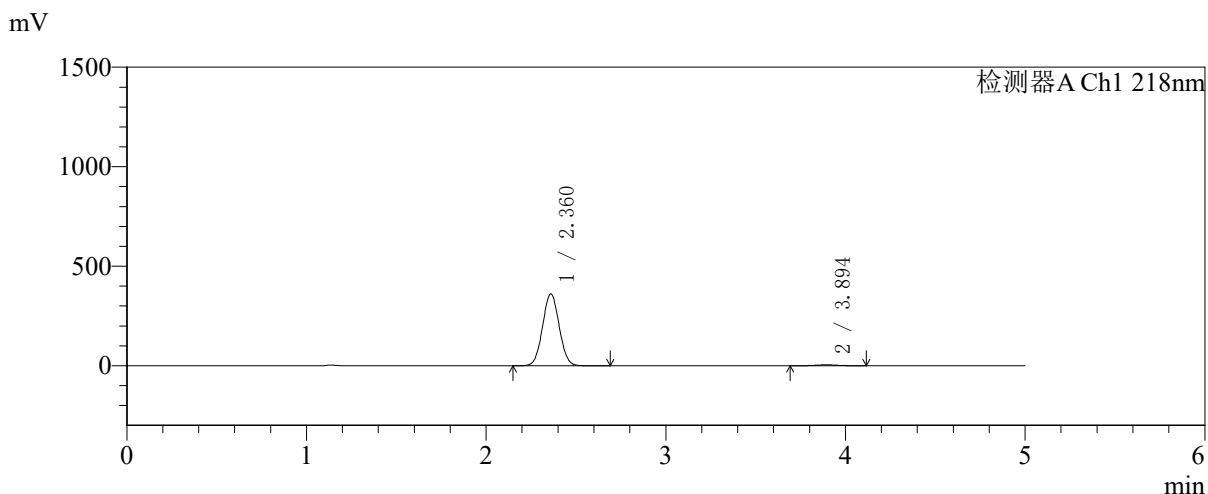
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2387397	98.399	370799	3085	1.040	--
2	3.895	38843	1.601	4770	5218	1.018	7.963
总计		2426240	100.000	375569			

图352 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3550-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:41:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

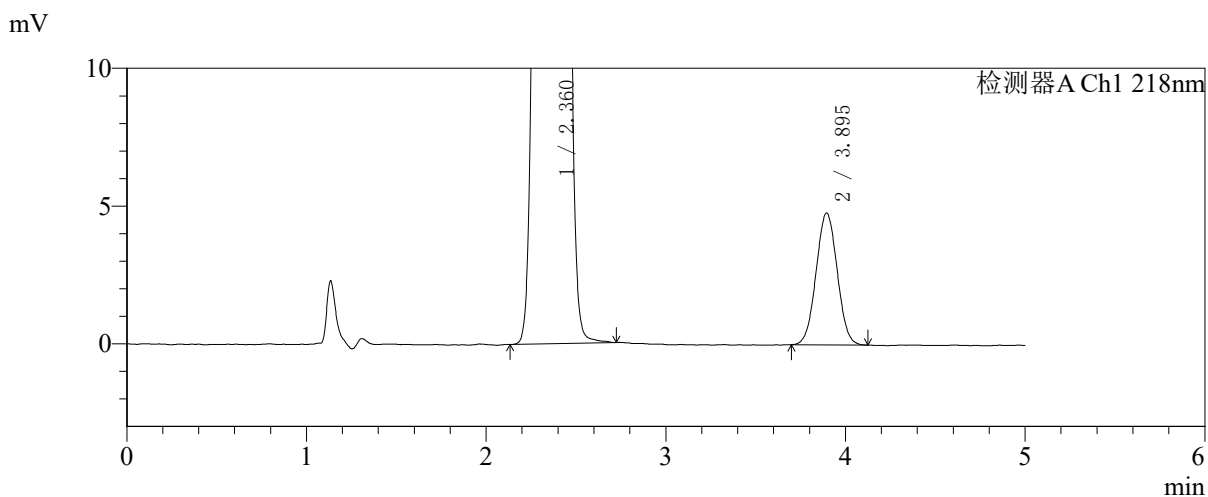
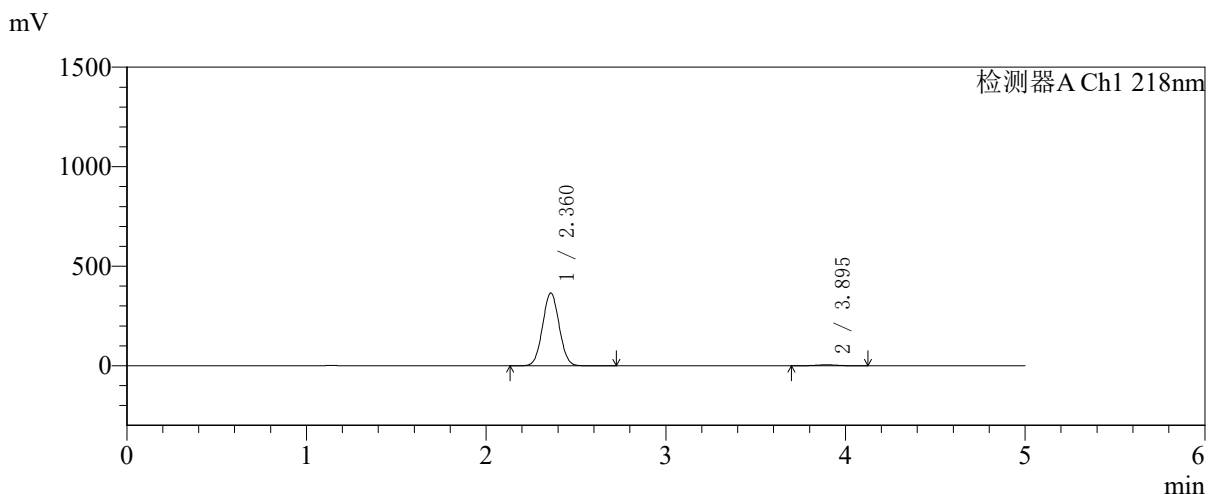
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2314053	98.397	359595	3088	1.040	--
2	3.894	37707	1.603	4570	5161	1.018	7.937
总计		2351760	100.000	364165			

图353 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3551-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

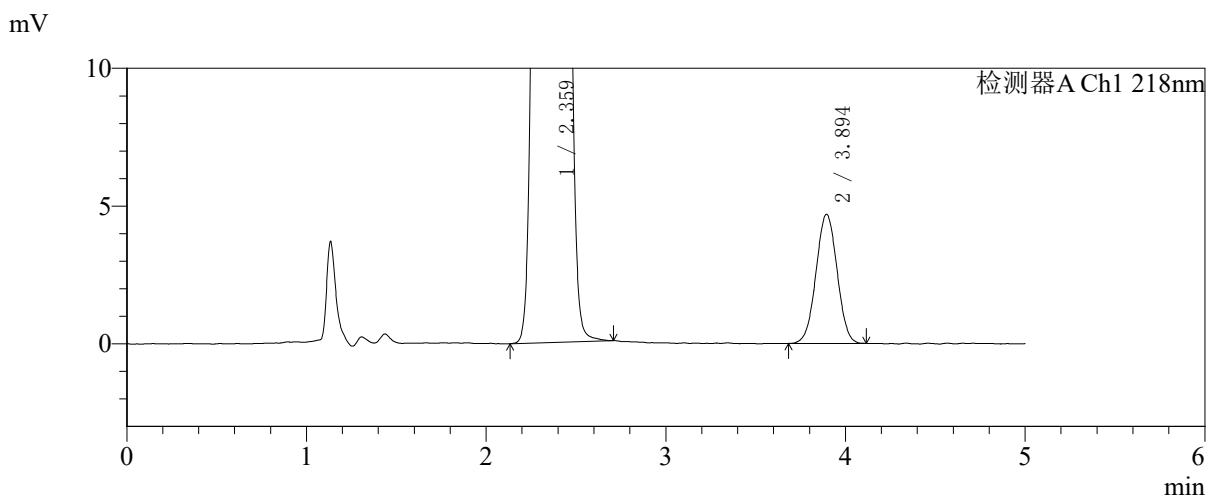
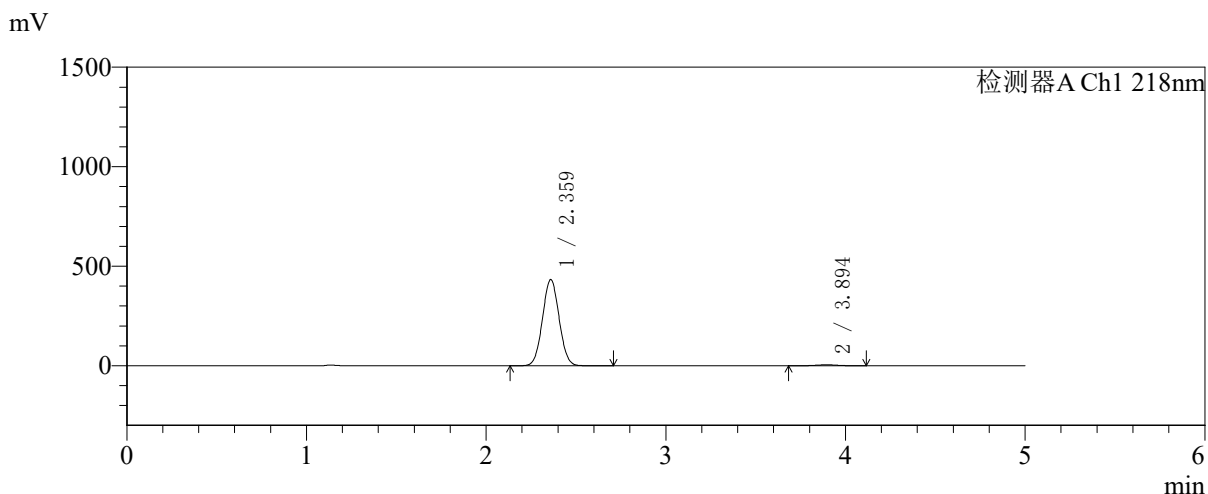
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2346588	98.364	364423	3084	1.040	--
2	3.895	39029	1.636	4778	5164	1.027	7.938
总计		2385617	100.000	369201			

图354 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3552-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 01:52:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

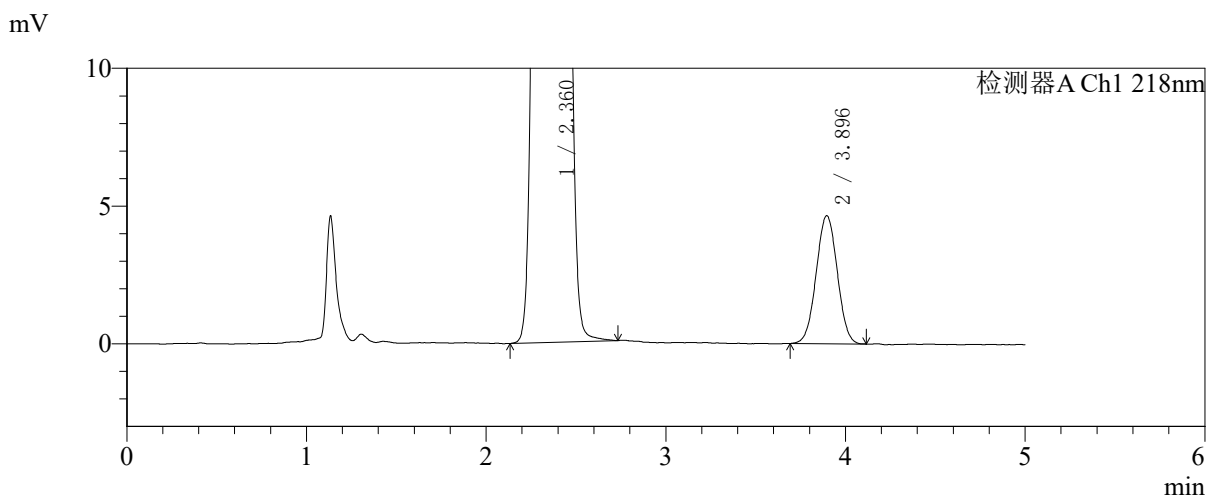
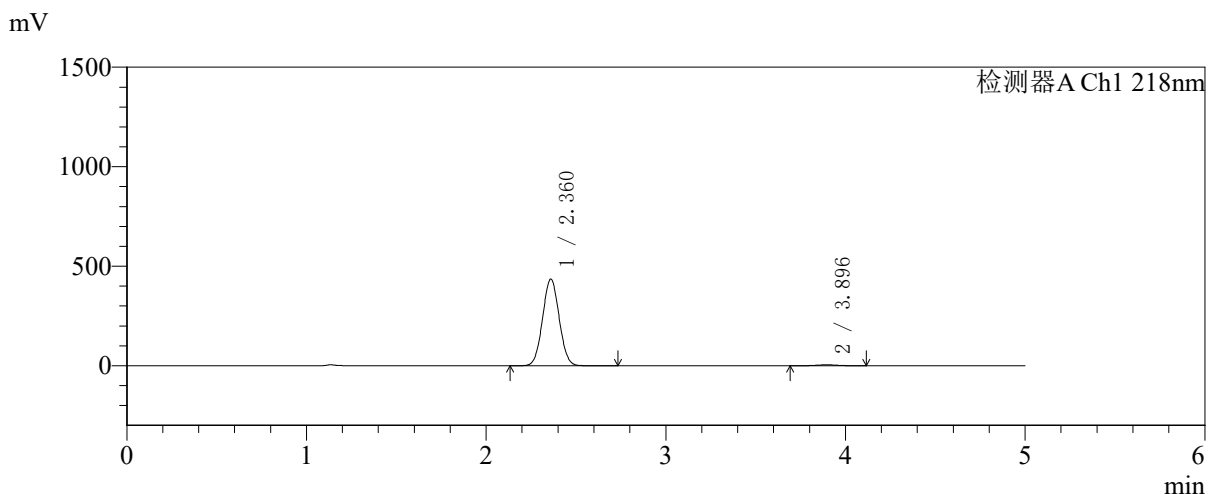
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2781088	98.645	431486	3084	1.040	--
2	3.894	38211	1.355	4680	5233	1.011	7.969
总计		2819299	100.000	436166			

图355 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3553-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 01:57:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

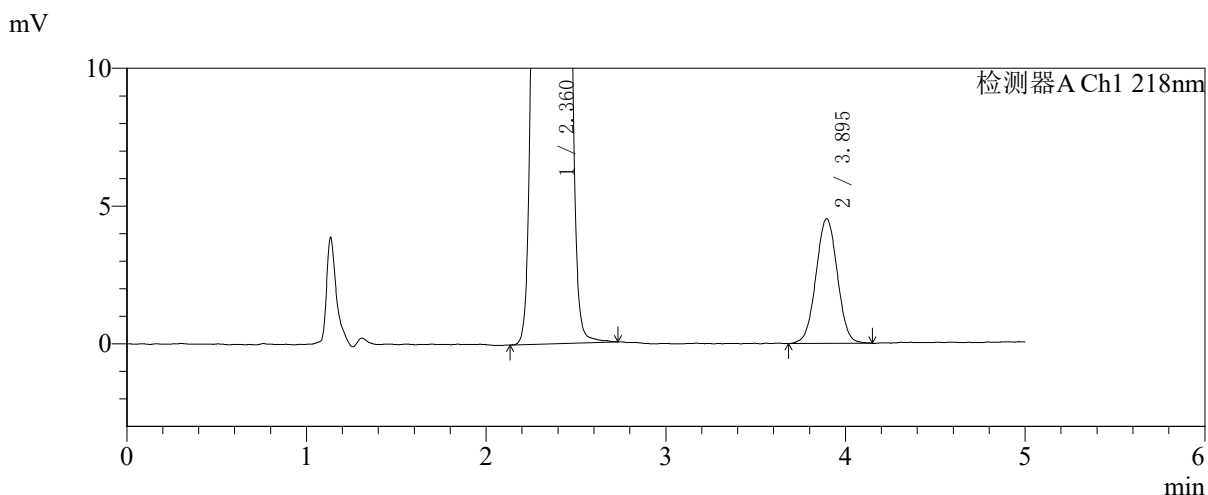
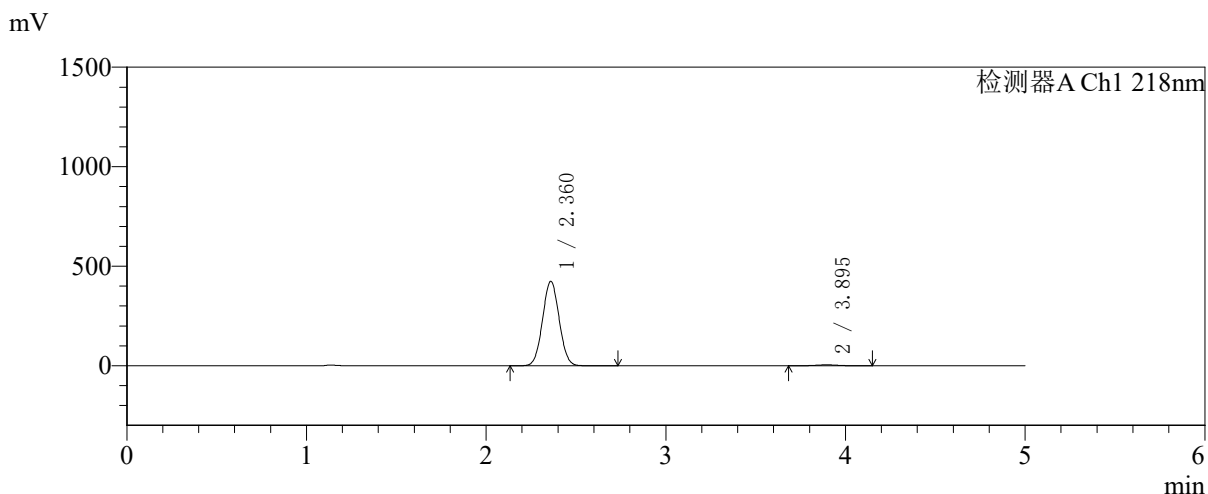
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2794523	98.660	433949	3083	1.040	--
2	3.896	37941	1.340	4648	5247	1.013	7.977
总计		2832464	100.000	438597			

图356 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3554-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

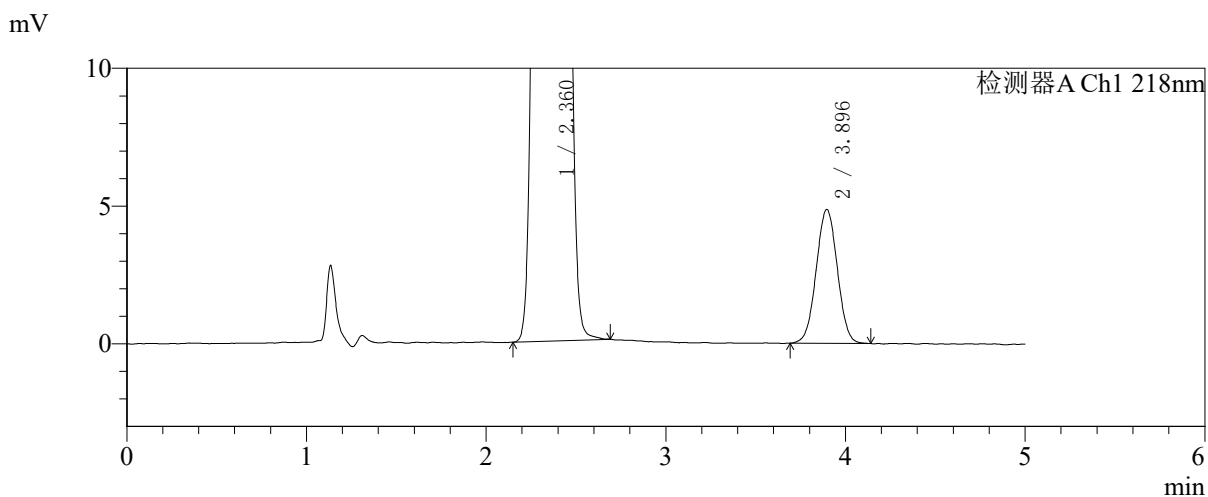
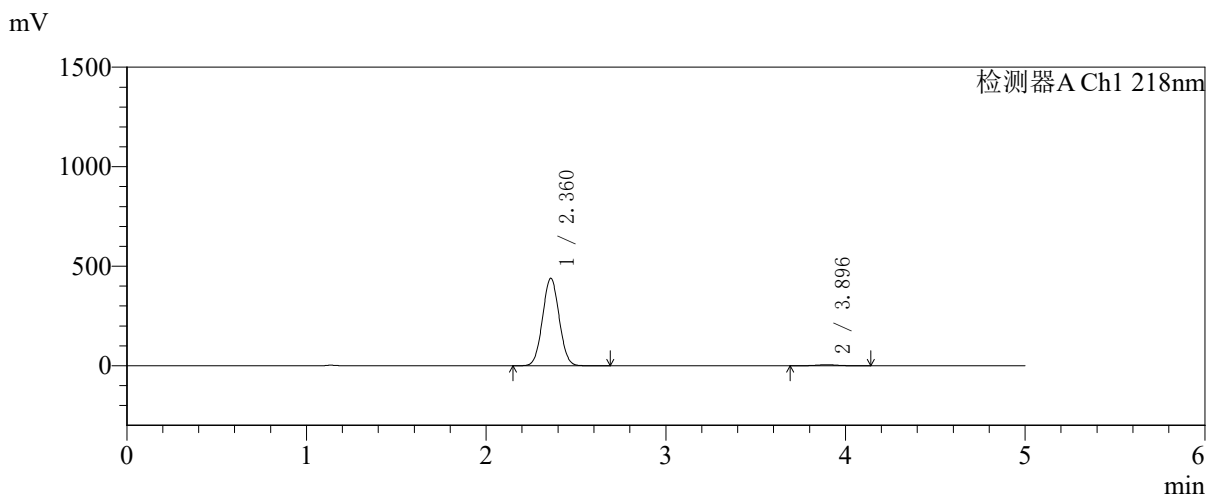
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2724240	98.647	422977	3083	1.040	--
2	3.895	37368	1.353	4522	5162	1.013	7.939
总计		2761607	100.000	427499			

图357 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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 - 27-30/29-3555-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 02:08:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

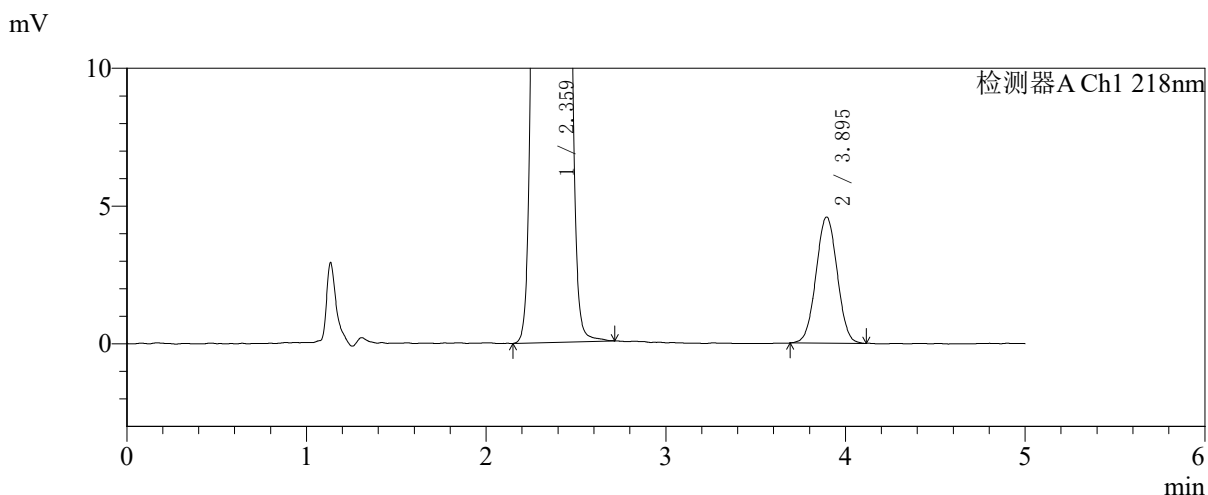
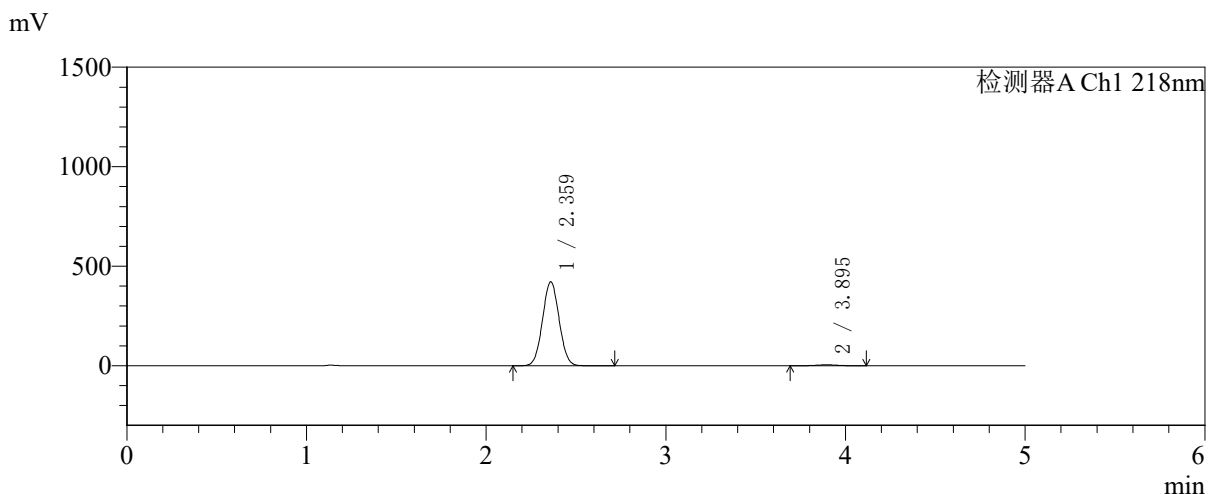
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2821201	98.607	437903	3081	1.040	--
2	3.896	39842	1.393	4860	5228	1.014	7.969
总计		2861042	100.000	442763			

图358 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3556-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:13:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

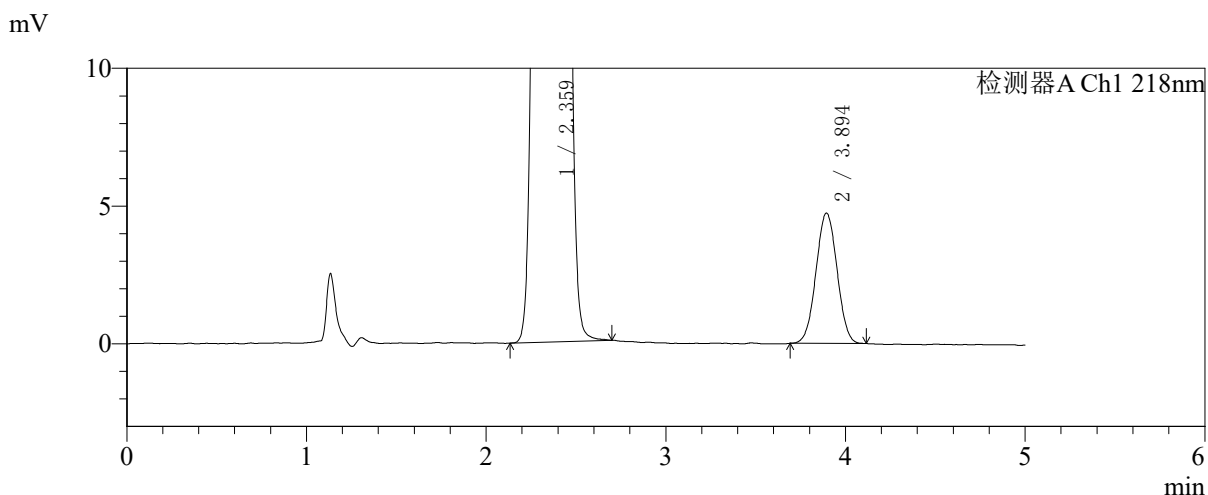
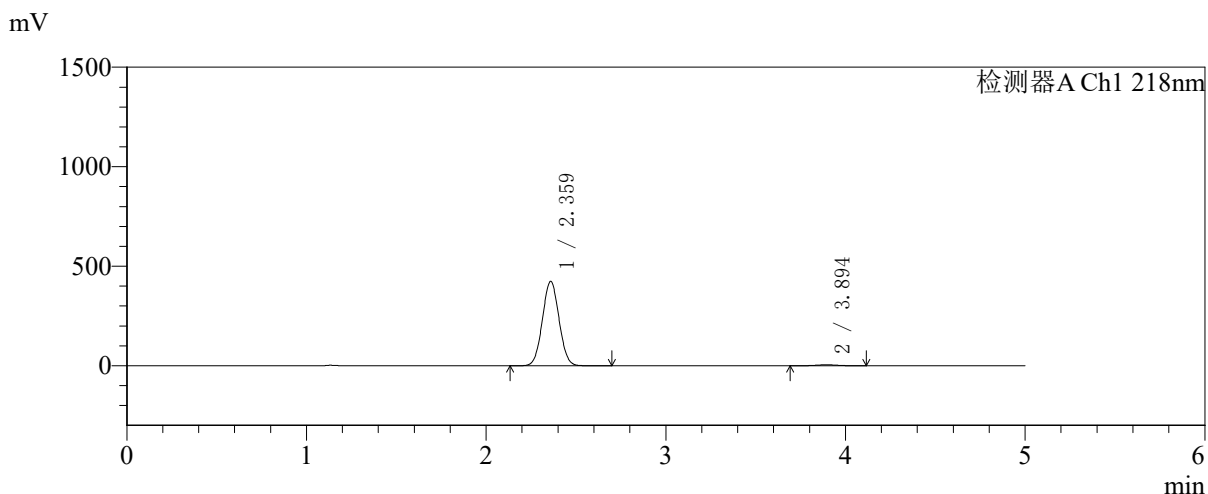
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2707978	98.634	420174	3083	1.040	--
2	3.895	37509	1.366	4577	5218	1.017	7.963
总计		2745487	100.000	424751			

图359 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3557-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:18:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2724217	98.604	422568	3078	1.040	--
2	3.894	38578	1.396	4725	5206	1.020	7.955
总计		2762795	100.000	427293			

图360 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

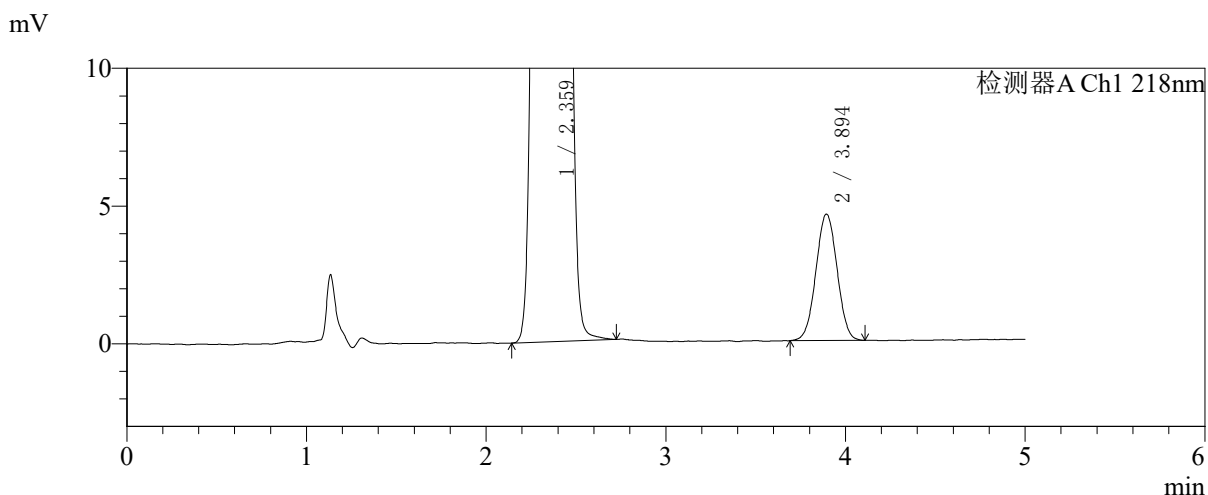
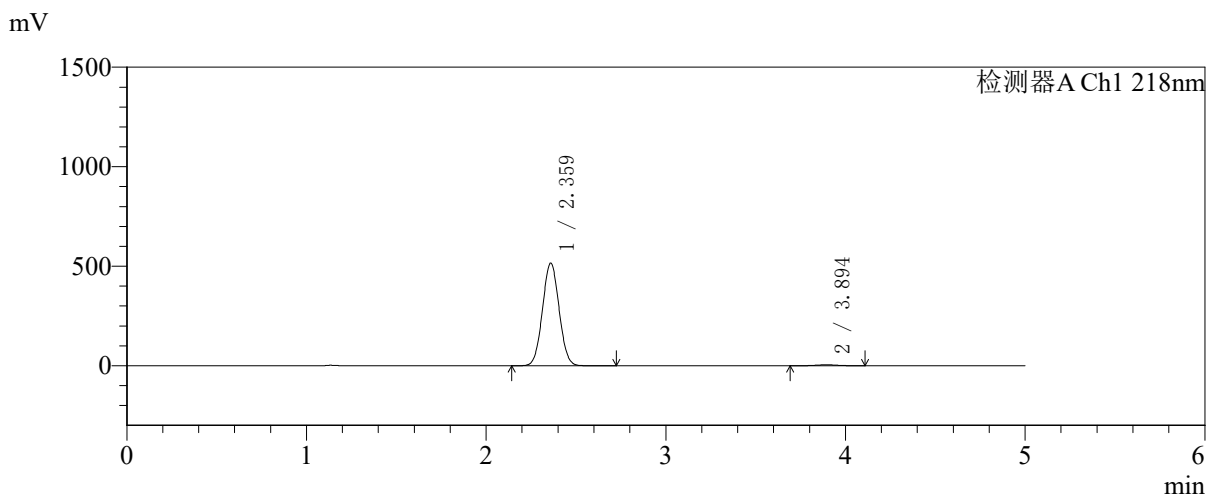


SMF-4124

<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: RCSSMF-4124 - 27-30/29-3558-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

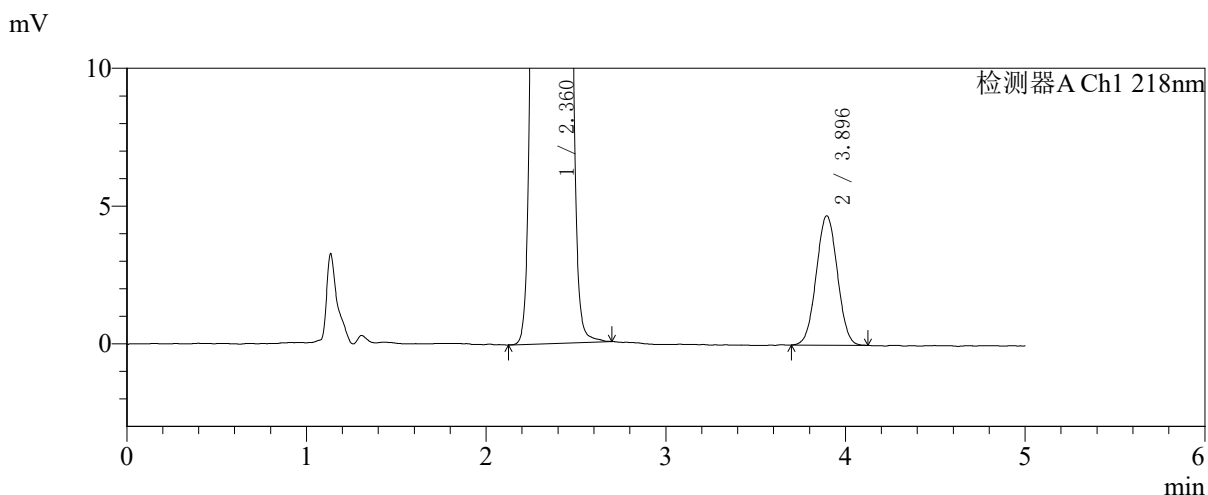
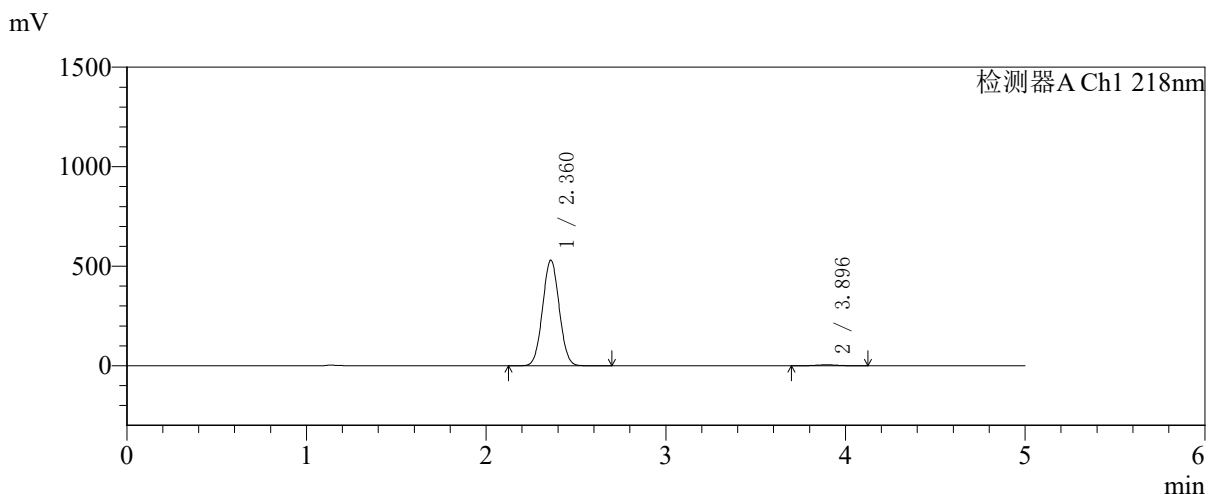
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3313460	98.878	513748	3079	1.040	--
2	3.894	37592	1.122	4583	5181	1.015	7.942
总计		3351052	100.000	518331			

图361 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3559-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:29:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

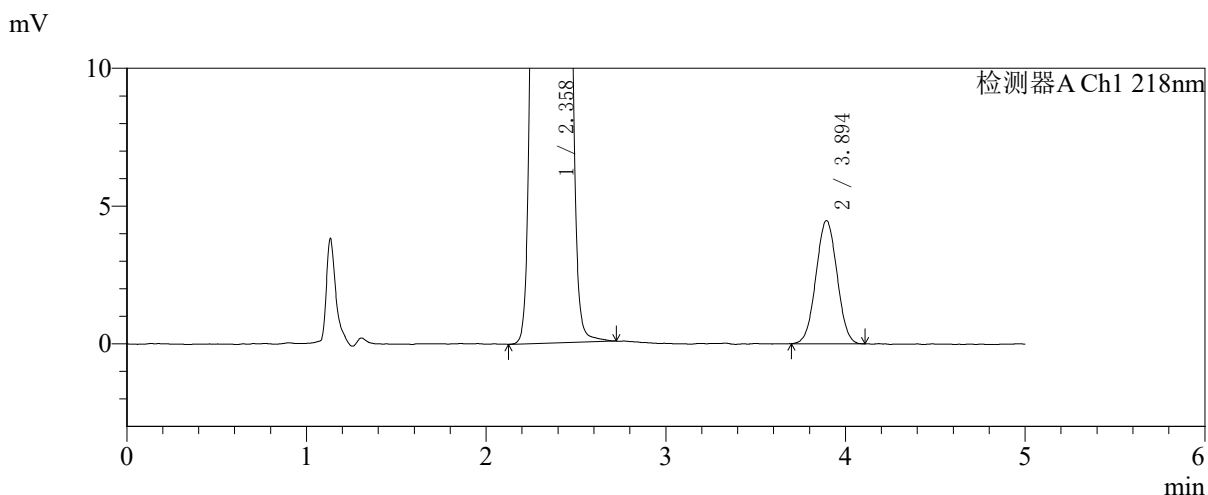
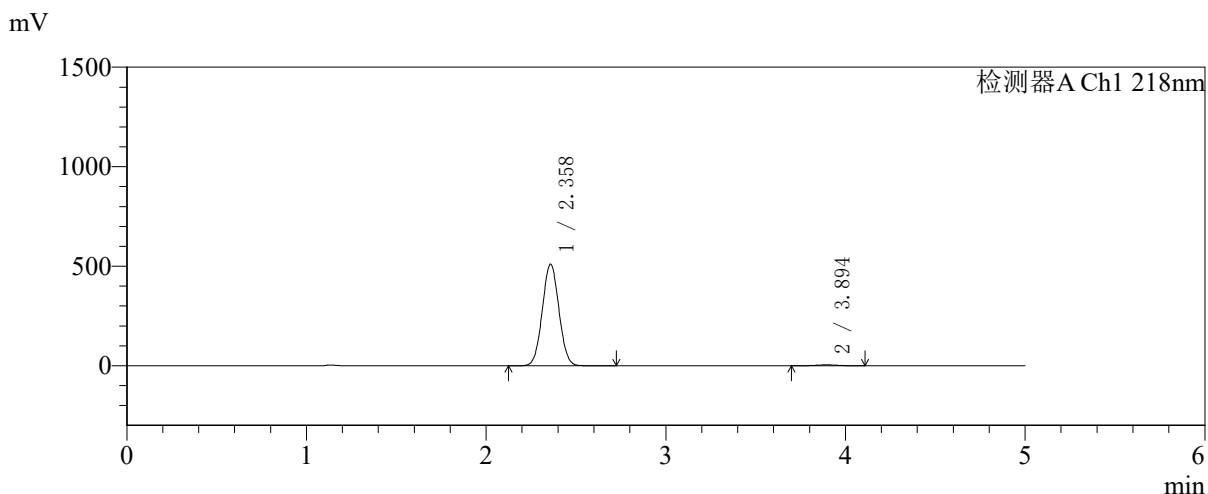
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3409962	98.889	529093	3077	1.040	--
2	3.896	38301	1.111	4697	5237	1.023	7.968
总计		3448263	100.000	533790			

图362 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 27-30/29-3560-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:35:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

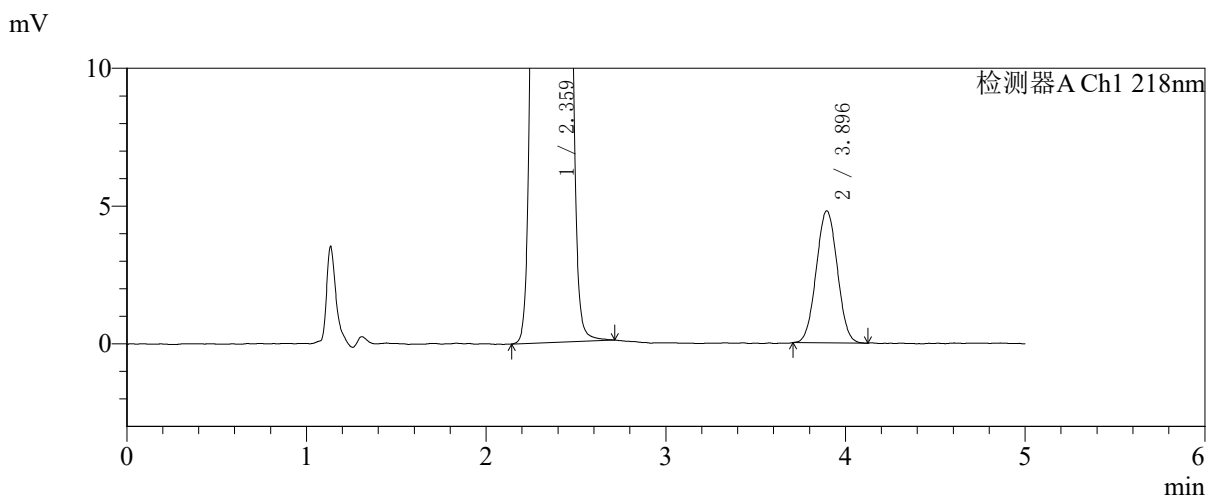
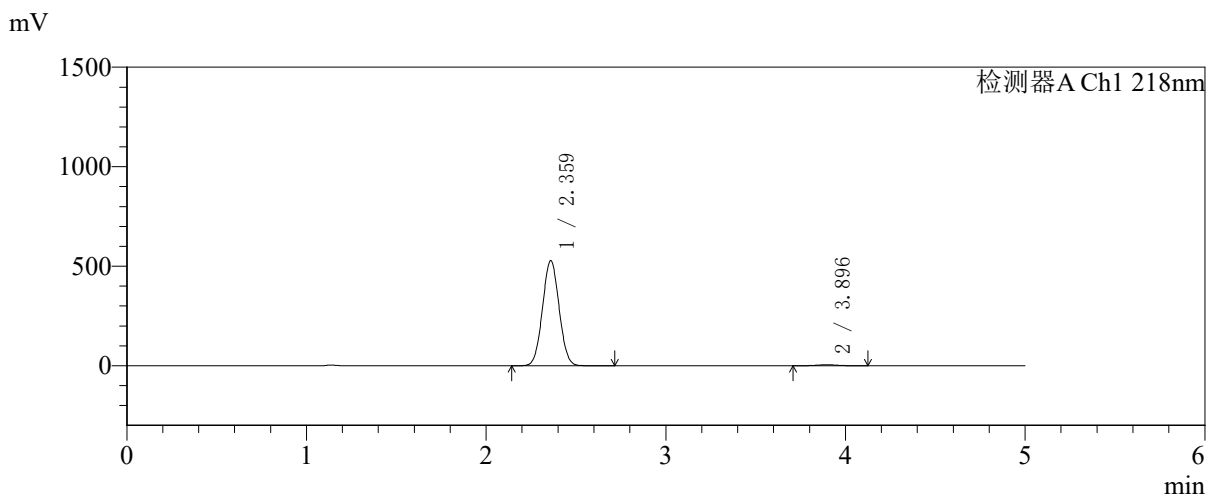
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3279972	98.904	509284	3075	1.040	--
2	3.894	36359	1.096	4463	5179	1.018	7.946
总计		3316331	100.000	513746			

图363 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 27-30/29-3561-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:40:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

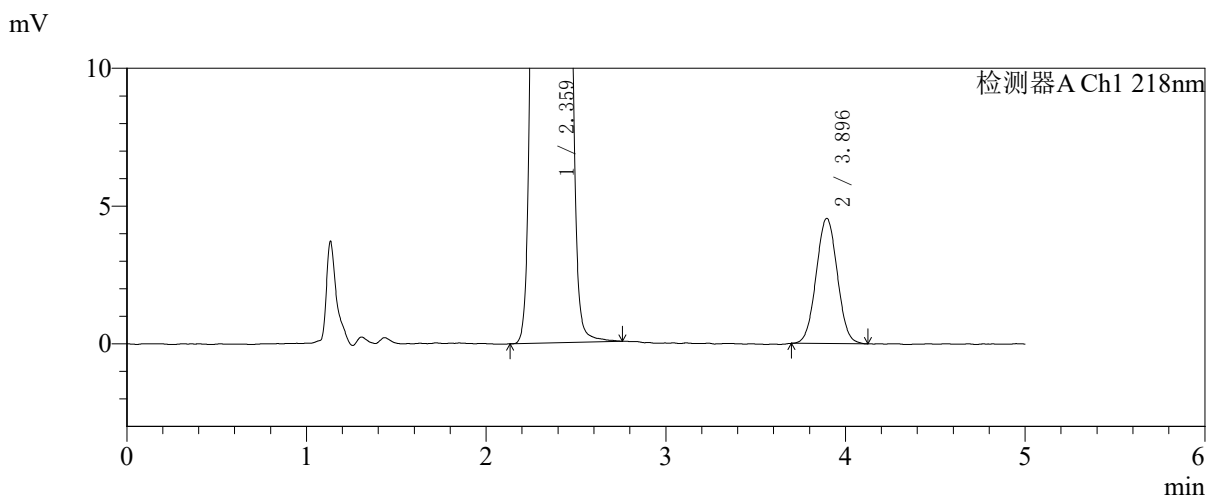
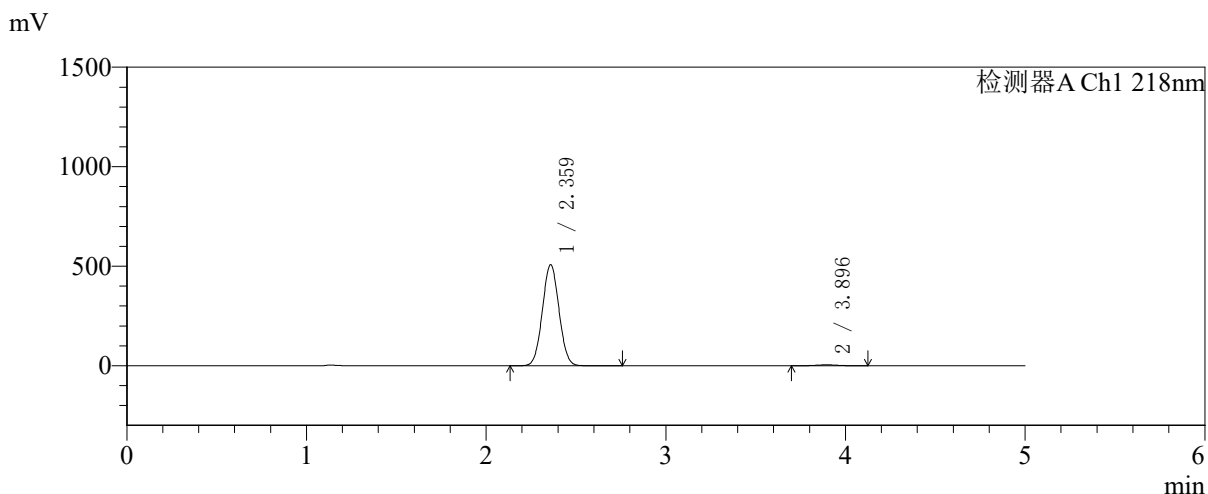
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3392022	98.860	525948	3080	1.040	--
2	3.896	39102	1.140	4791	5180	1.026	7.949
总计		3431125	100.000	530739			

图364 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3562-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 02:45:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

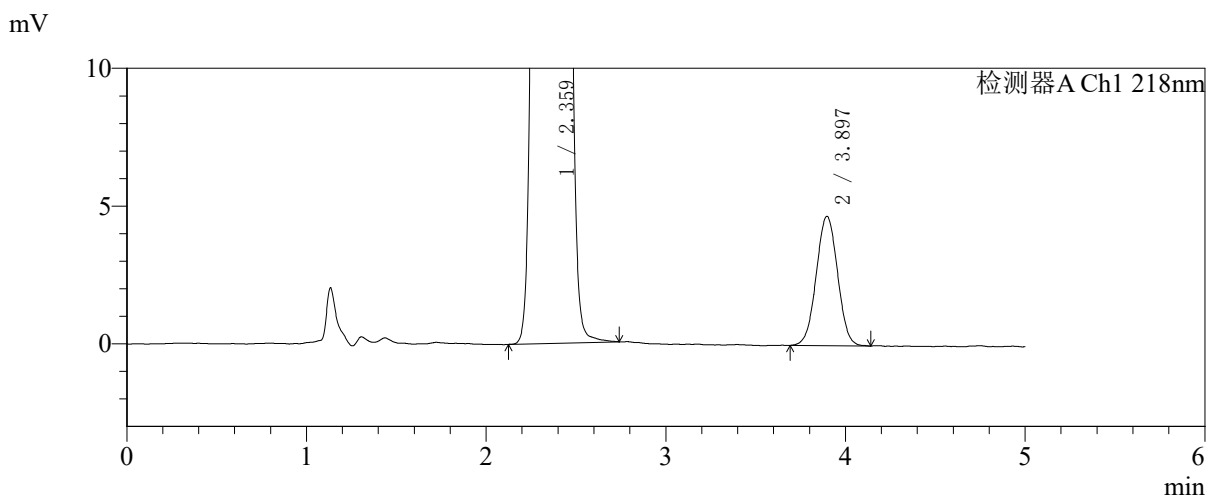
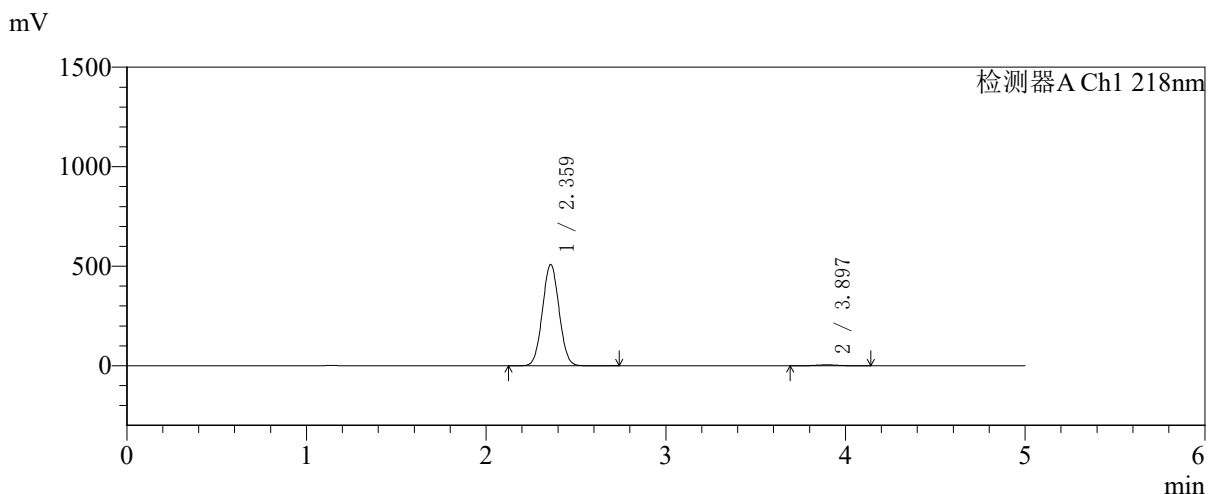
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3261563	98.874	506266	3078	1.040	--
2	3.896	37130	1.126	4545	5240	1.026	7.977
总计		3298693	100.000	510811			

图365 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 27-30/29-3563-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:51:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3268807	98.830	506757	3078	1.040	--
2	3.897	38685	1.170	4692	5154	1.010	7.942
总计		3307492	100.000	511449			

图366 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

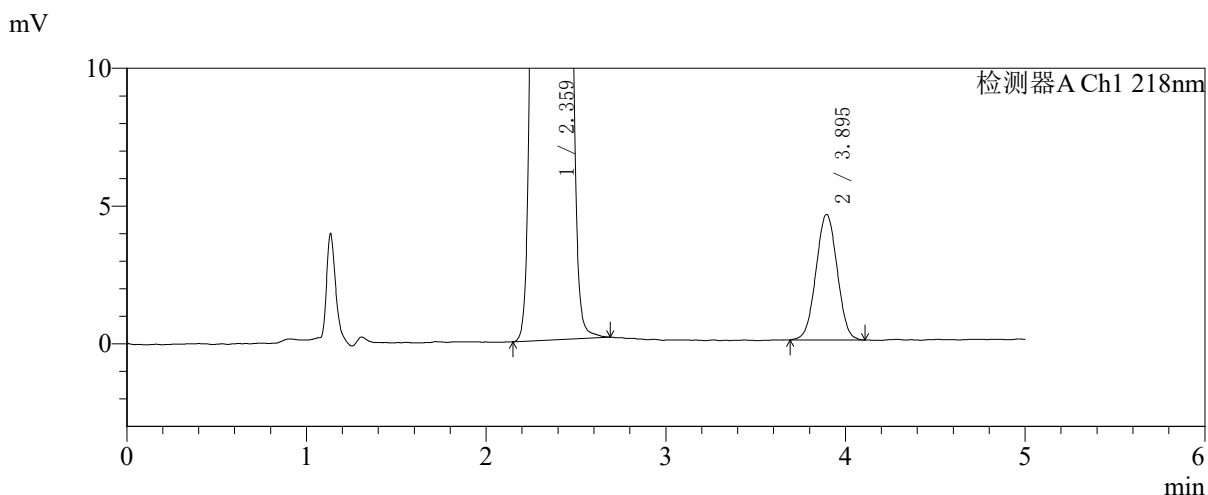
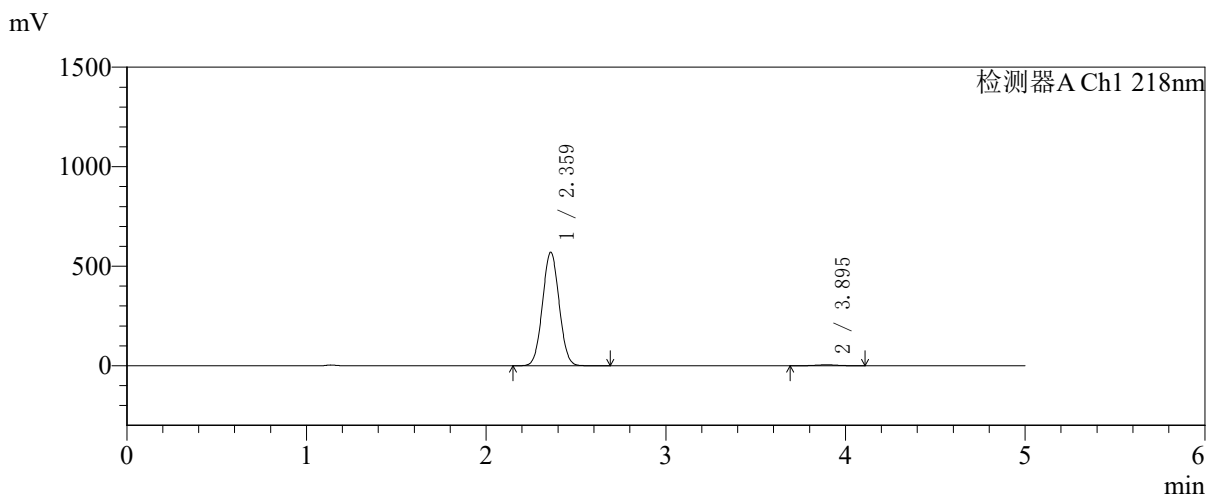


SMF-4124

<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: RCSSMF-4124 - 27-30/29-3564-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 02:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

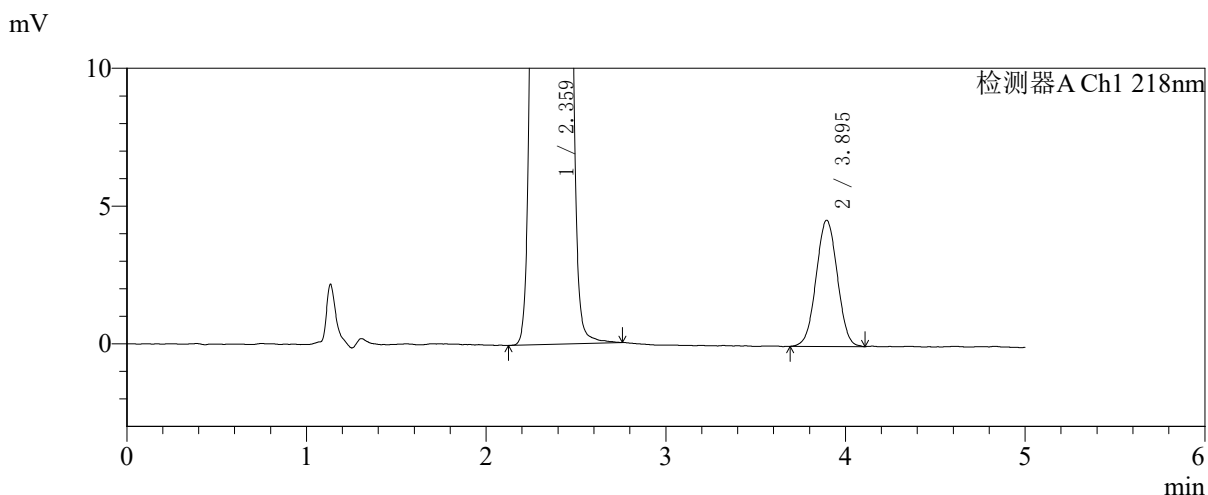
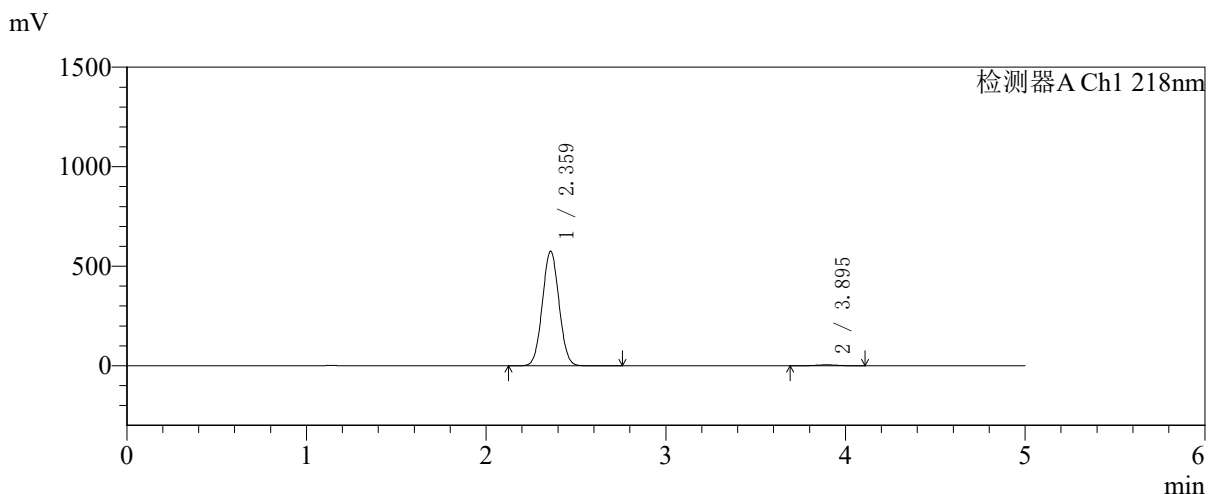
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3667635	98.991	568329	3074	1.040	--
2	3.895	37393	1.009	4553	5136	1.014	7.923
总计		3705028	100.000	572882			

图367 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3565-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 03:01:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

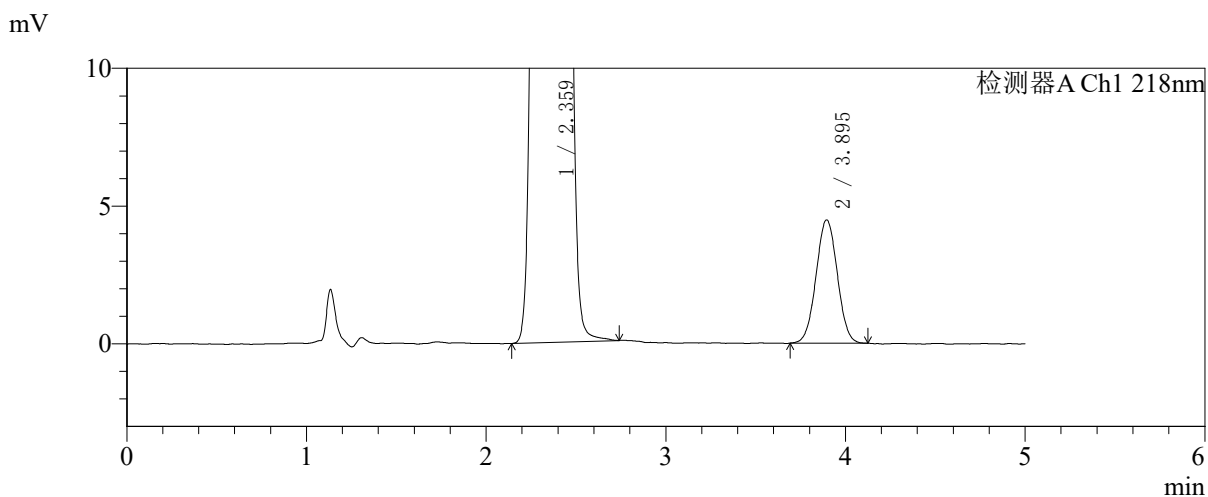
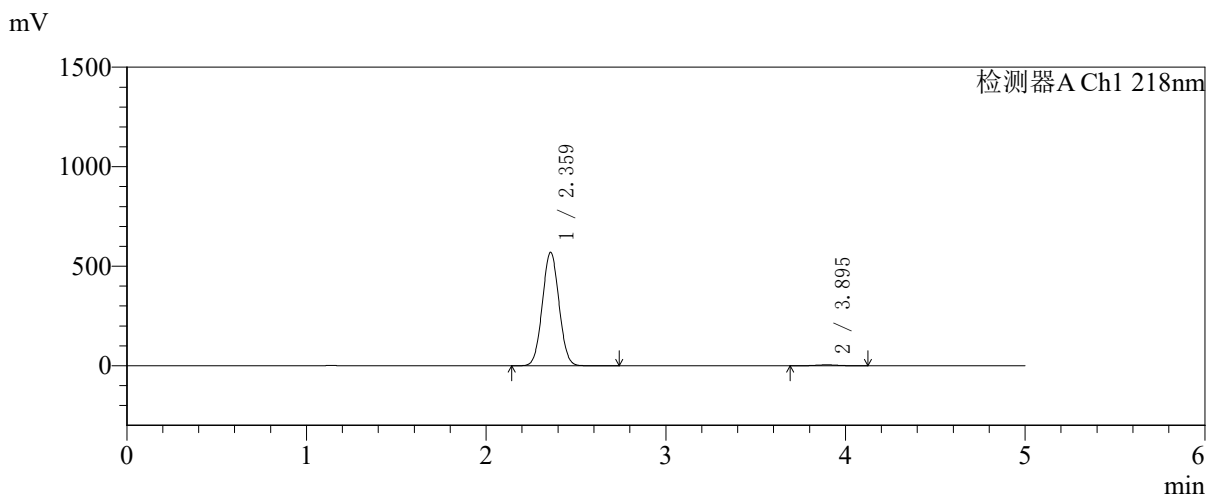
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3700419	98.994	573942	3073	1.040	--
2	3.895	37591	1.006	4577	5149	1.017	7.934
总计		3738010	100.000	578519			

图368 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3566-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 03:07:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

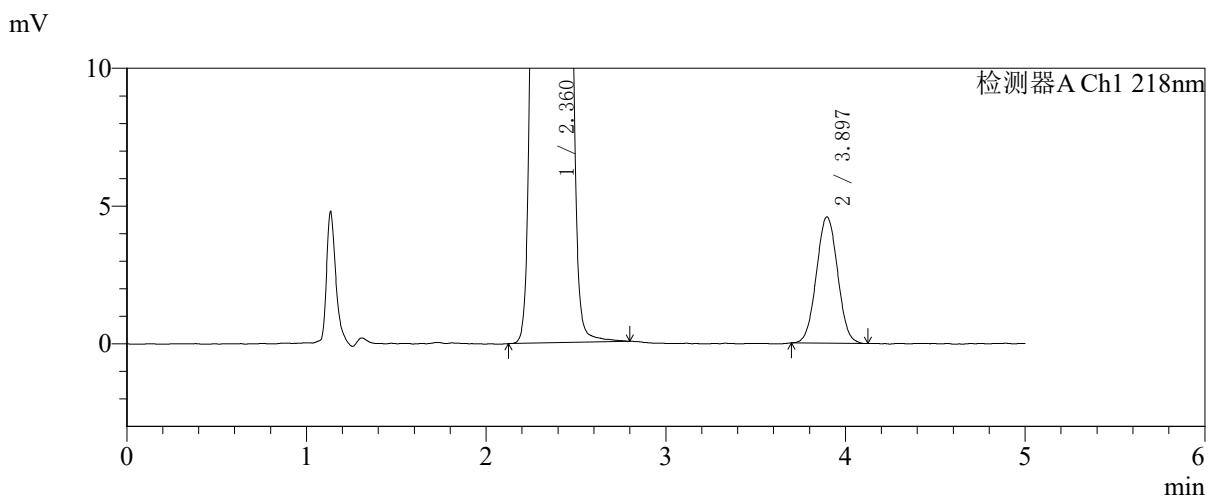
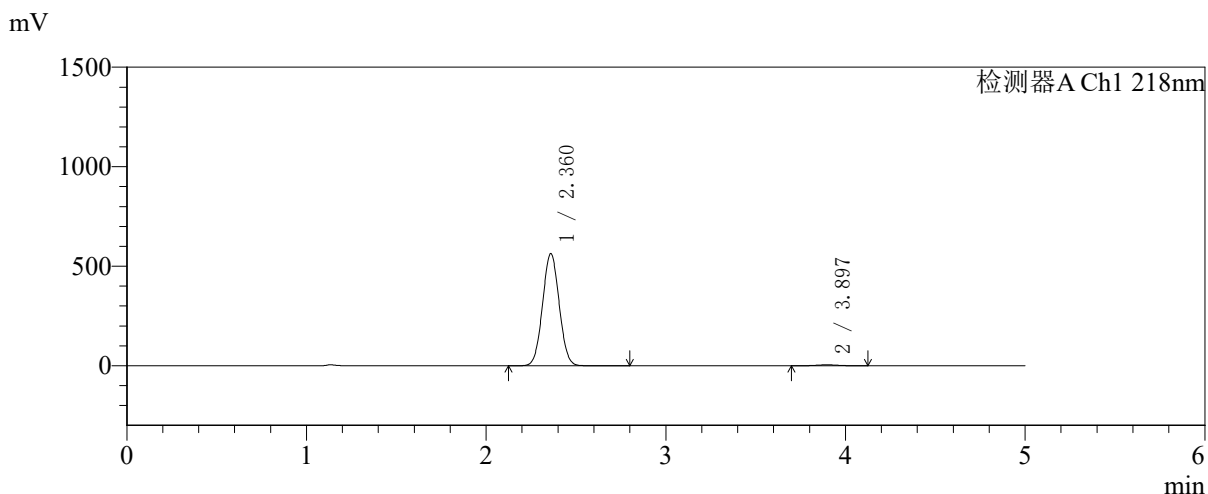
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3668260	99.006	568729	3069	1.040	--
2	3.895	36847	0.994	4474	5186	1.020	7.948
总计		3705107	100.000	573204			

图369 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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 - 27-30/29-3567-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:12:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

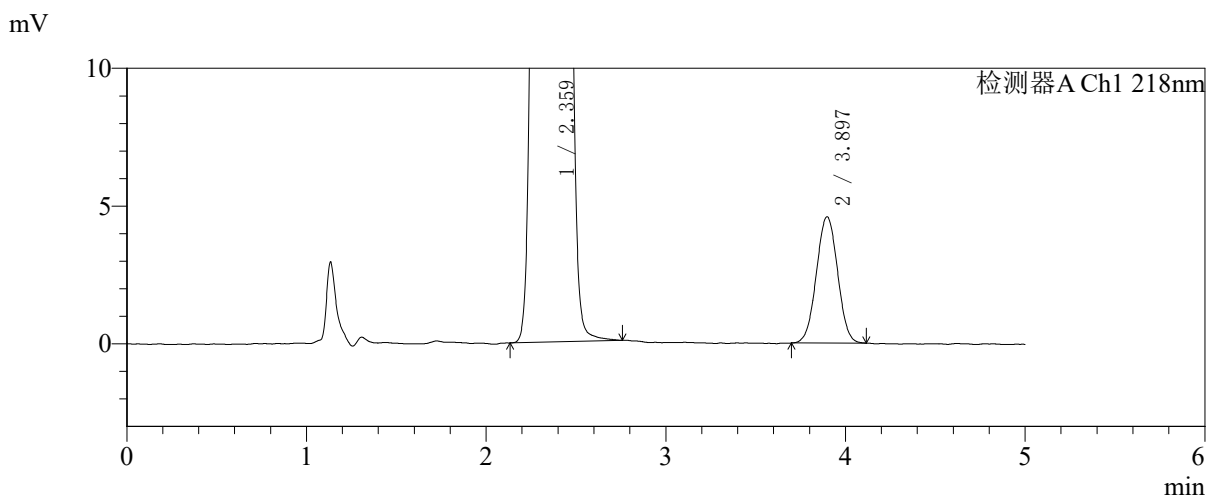
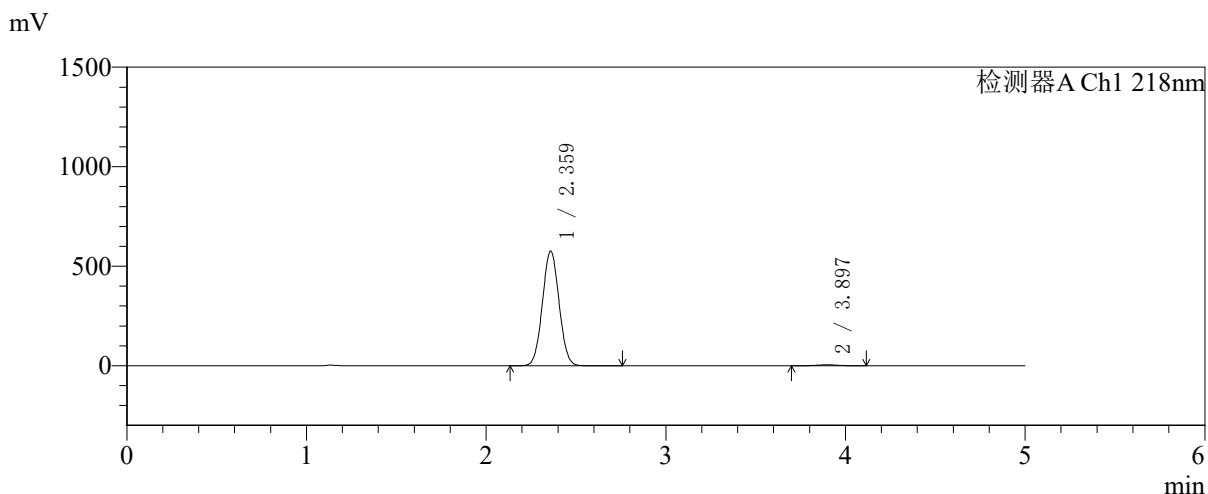
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3623071	98.973	561756	3074	1.040	--
2	3.897	37588	1.027	4585	5206	1.029	7.958
总计		3660660	100.000	566340			

图370 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3568-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:18:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:39:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3707489	98.996	574296	3069	1.040	--
2	3.897	37583	1.004	4583	5179	1.012	7.952
总计		3745072	100.000	578879			

图371 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

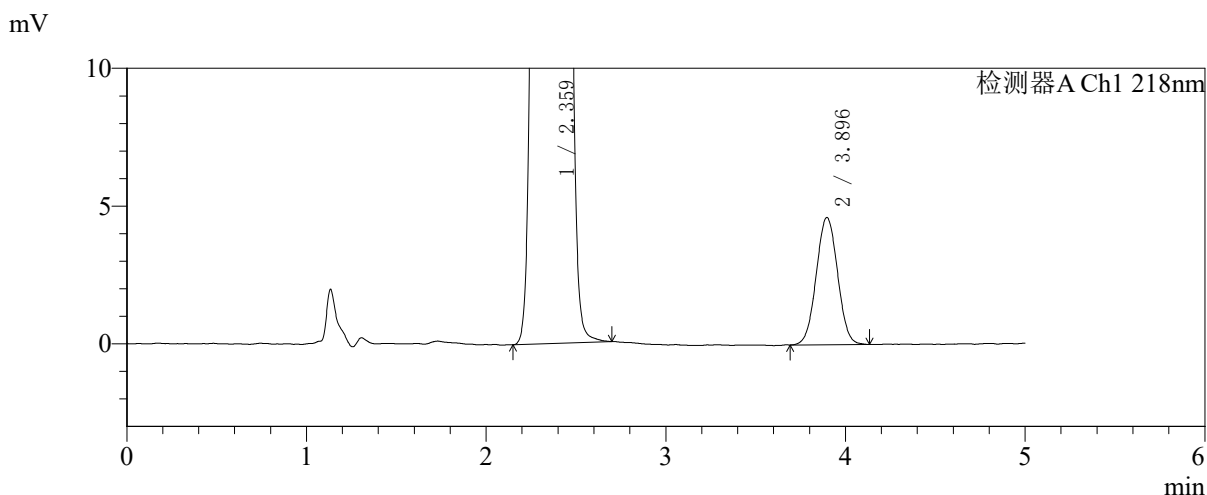
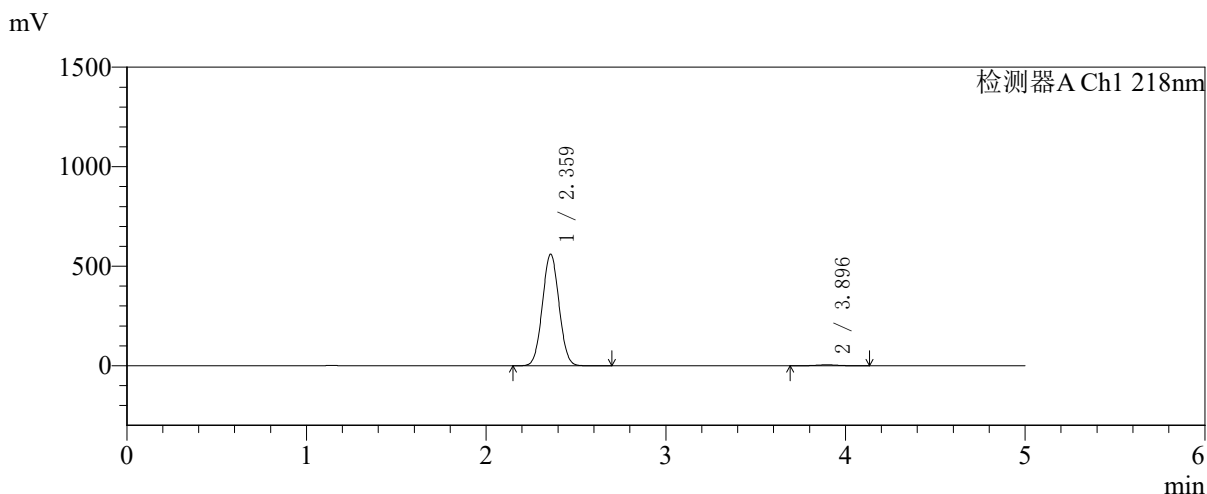


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3569-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:23:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

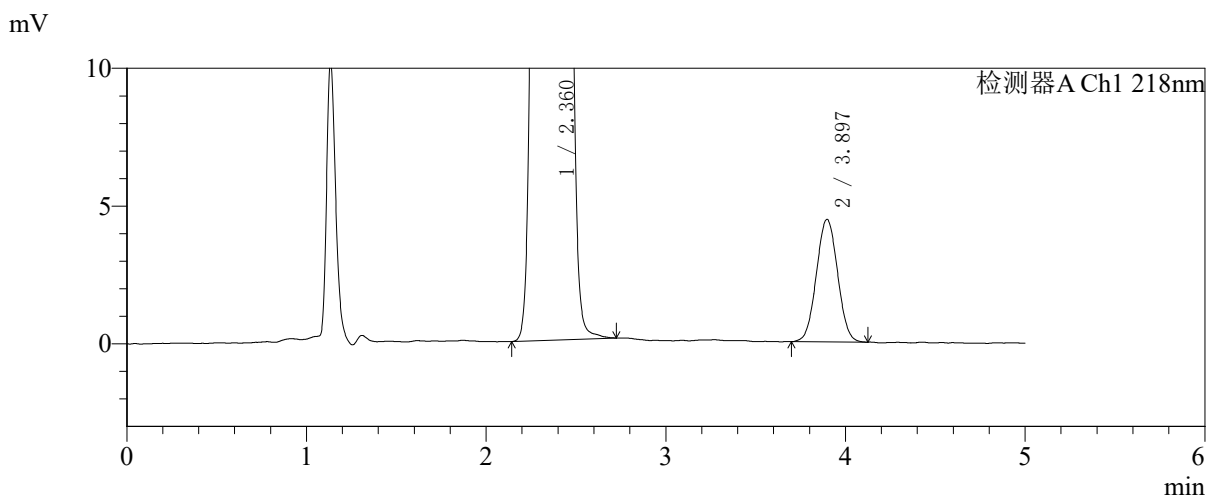
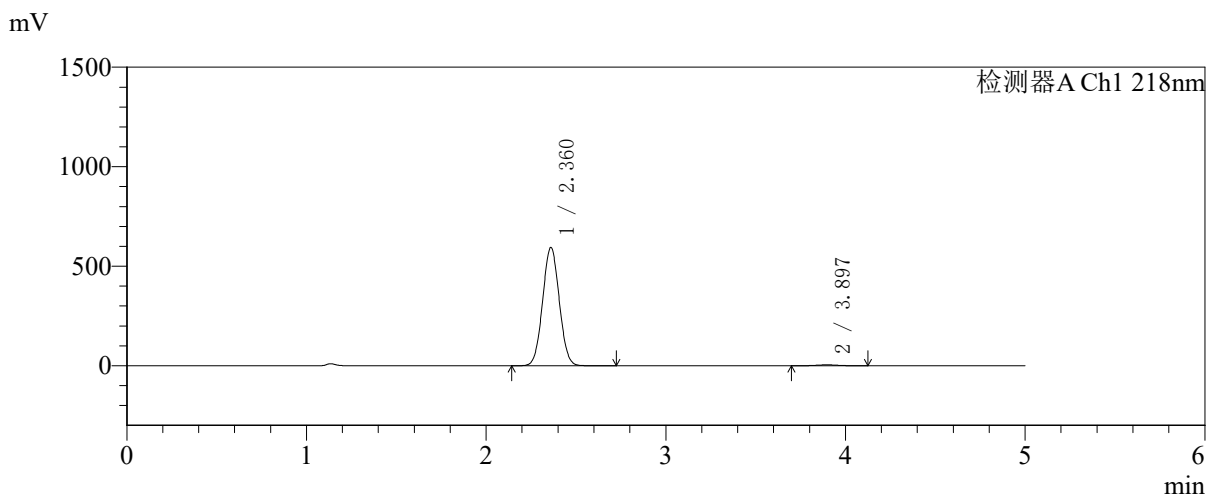
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3607260	98.955	559056	3068	1.040	--
2	3.896	38093	1.045	4616	5160	1.023	7.940
总计		3645354	100.000	563671			

图372 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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: RCSSMF-4124 - 27-30/29-3570-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:28:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

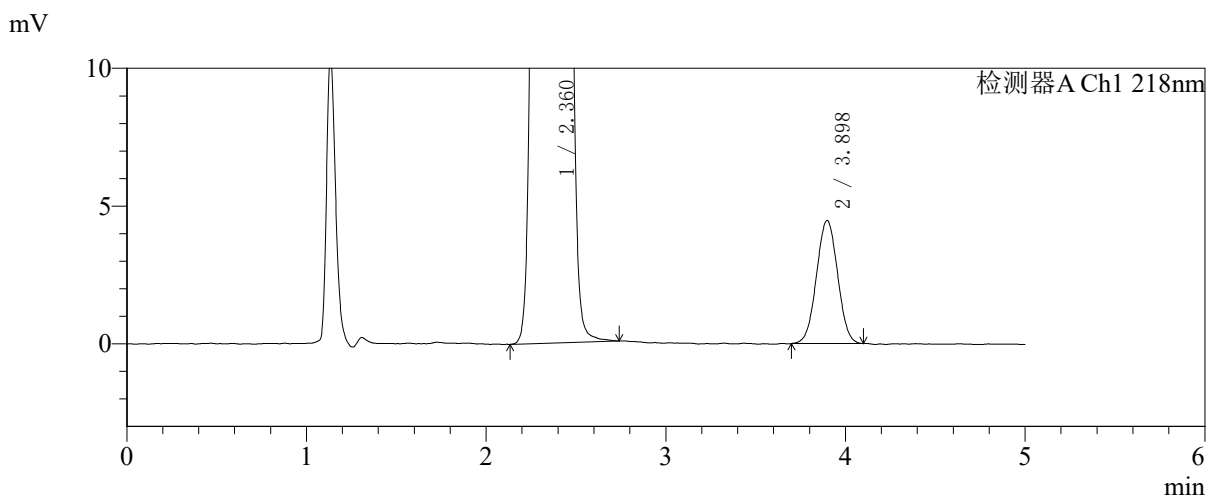
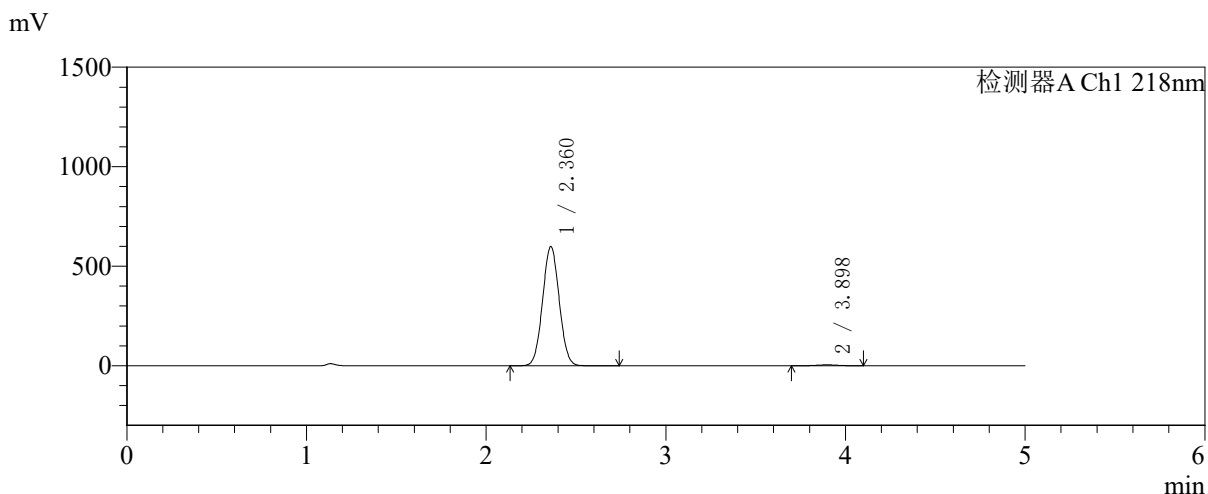
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3824030	99.055	593159	3073	1.040	--
2	3.897	36497	0.945	4447	5141	1.028	7.928
总计		3860527	100.000	597606			

图373 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3571-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:34:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

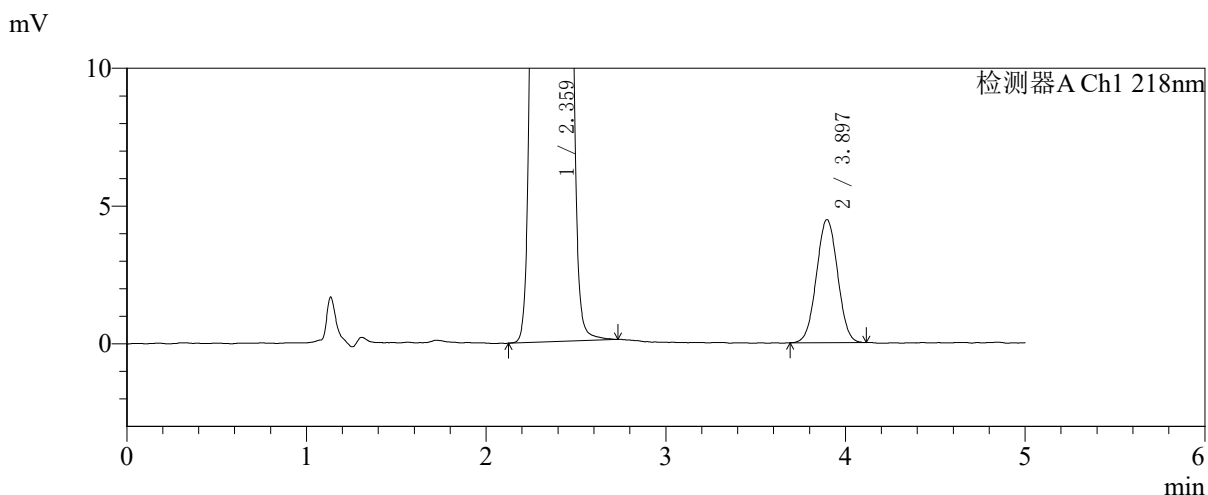
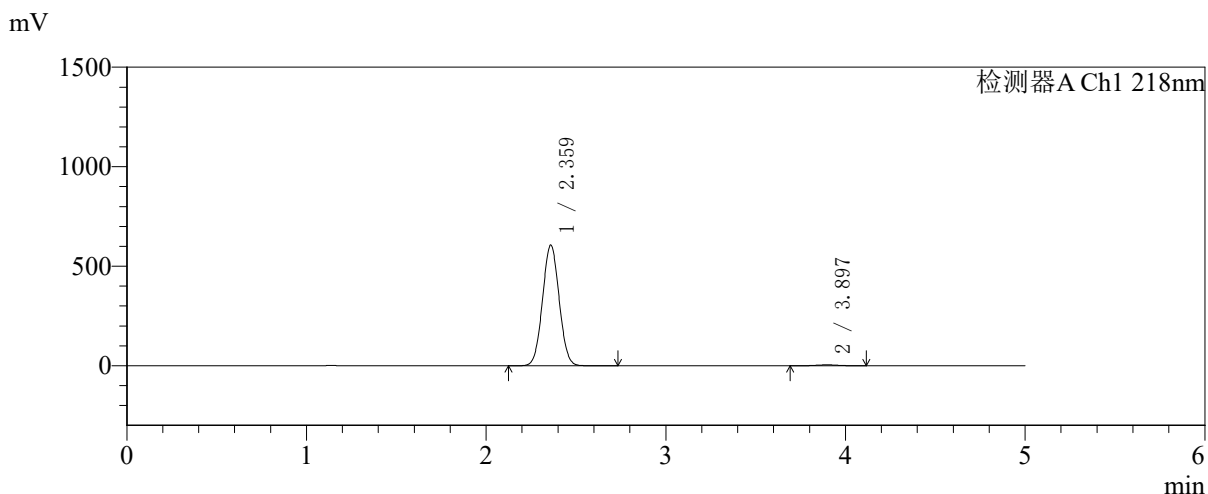
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3850395	99.059	597152	3074	1.040	--
2	3.898	36579	0.941	4468	5168	1.015	7.946
总计		3886974	100.000	601620			

图374 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3572-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

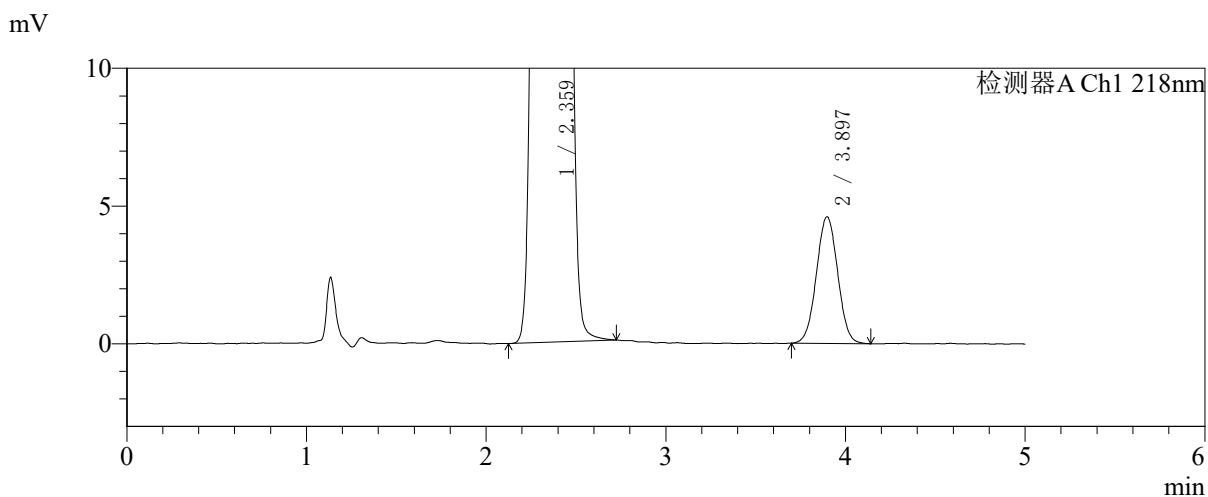
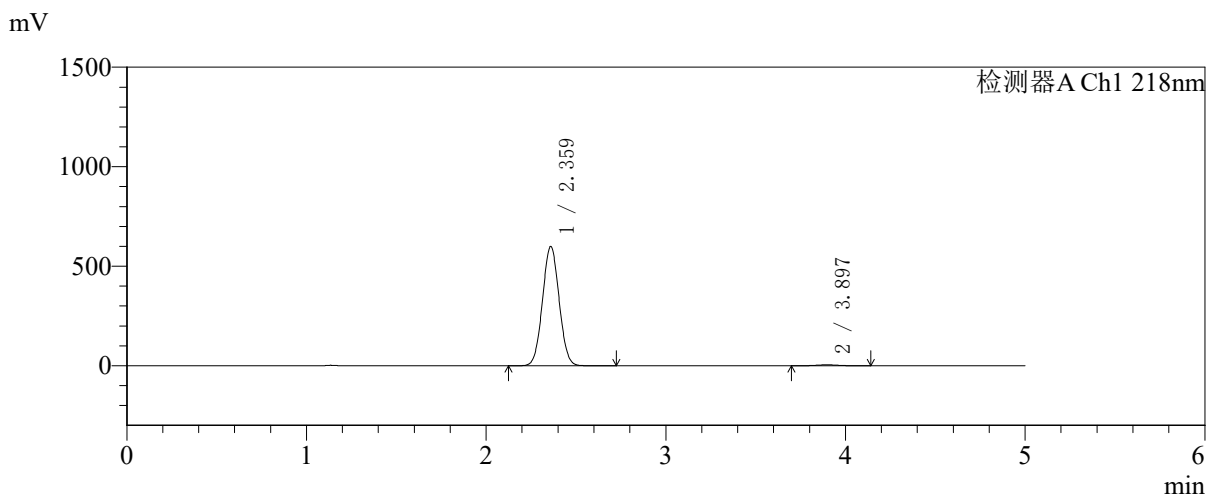
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3899532	99.068	604001	3068	1.040	--
2	3.897	36679	0.932	4472	5219	1.017	7.963
总计		3936211	100.000	608474			

图375 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3573-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

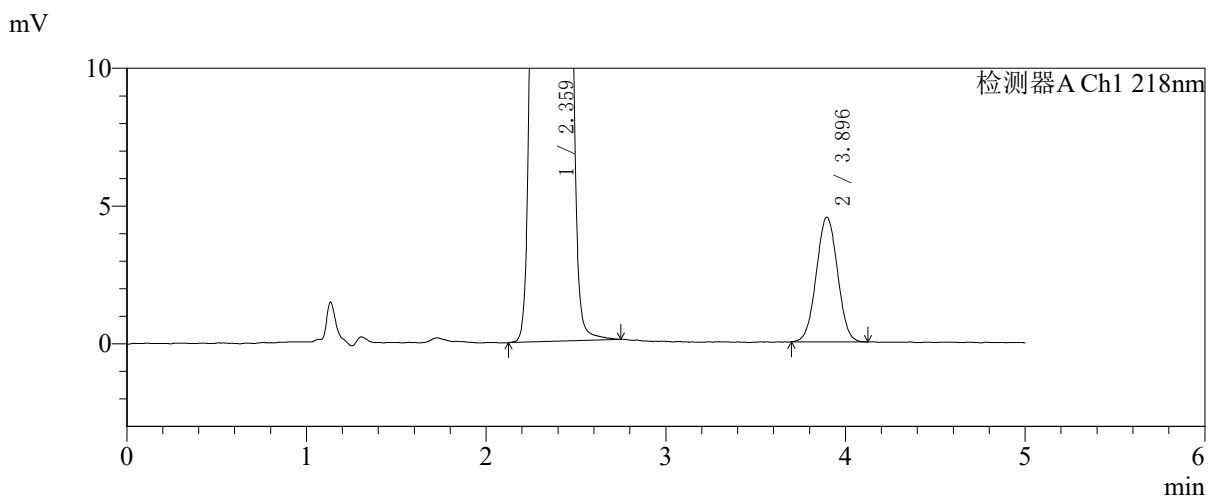
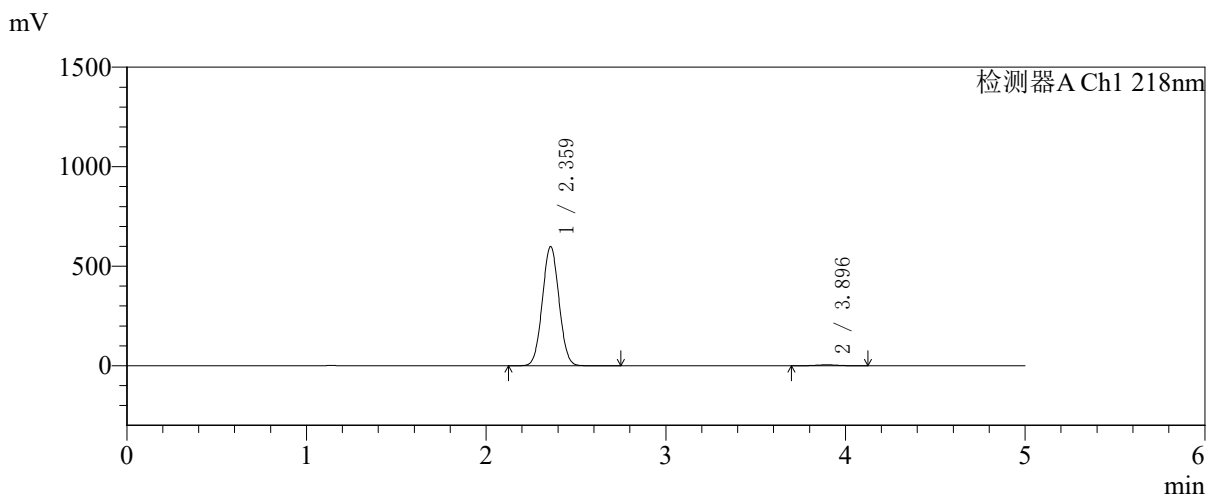
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3854230	99.027	597045	3073	1.040	--
2	3.897	37883	0.973	4598	5168	1.018	7.947
总计		3892113	100.000	601643			

图376 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3574-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 03:50:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3851920	99.044	597377	3071	1.040	--
2	3.896	37164	0.956	4528	5197	1.019	7.959
总计		3889084	100.000	601905			

图377 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

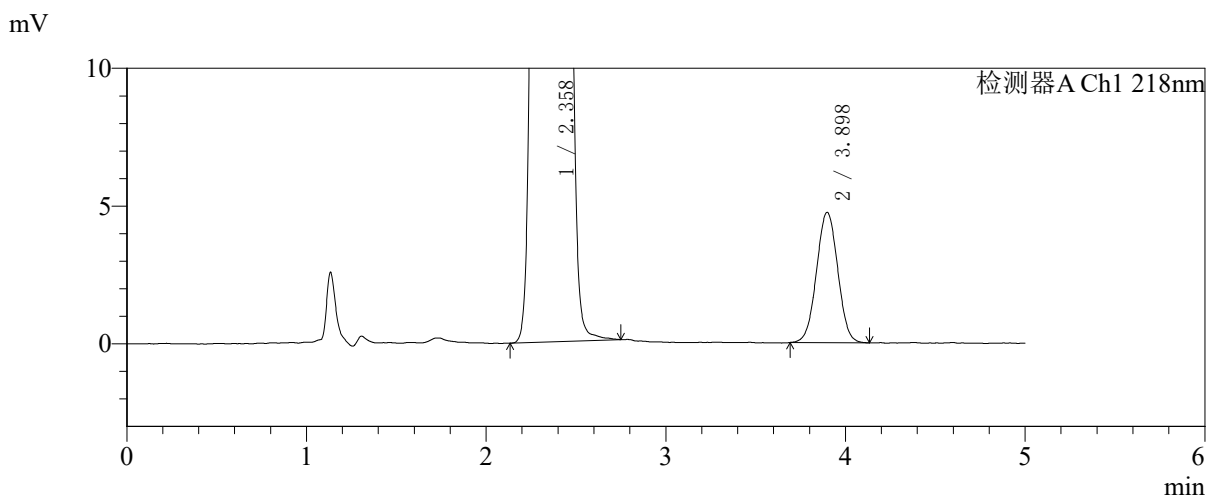
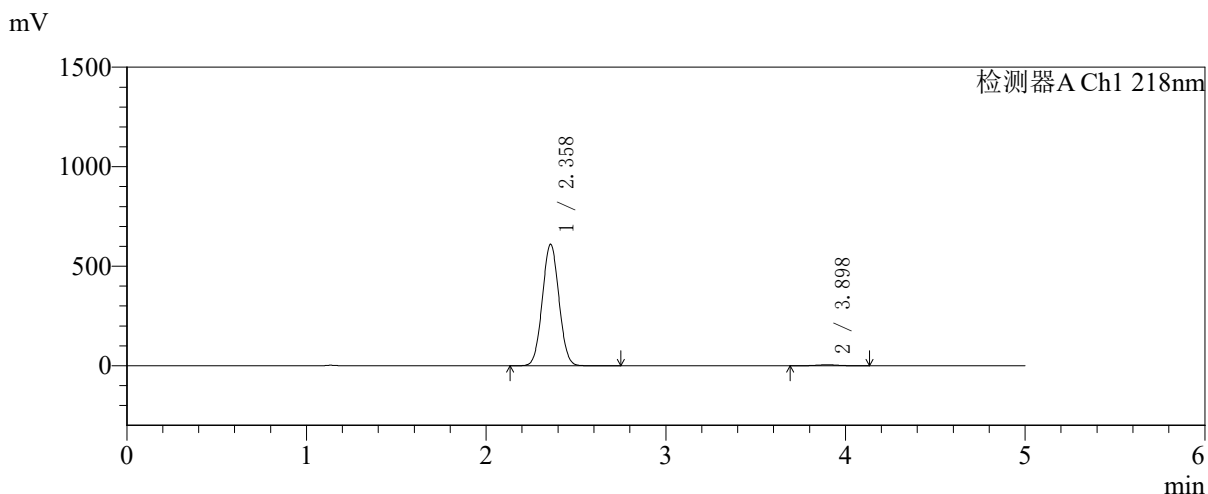


SMF-4124

<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 - 27-30/29-3575-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 03:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

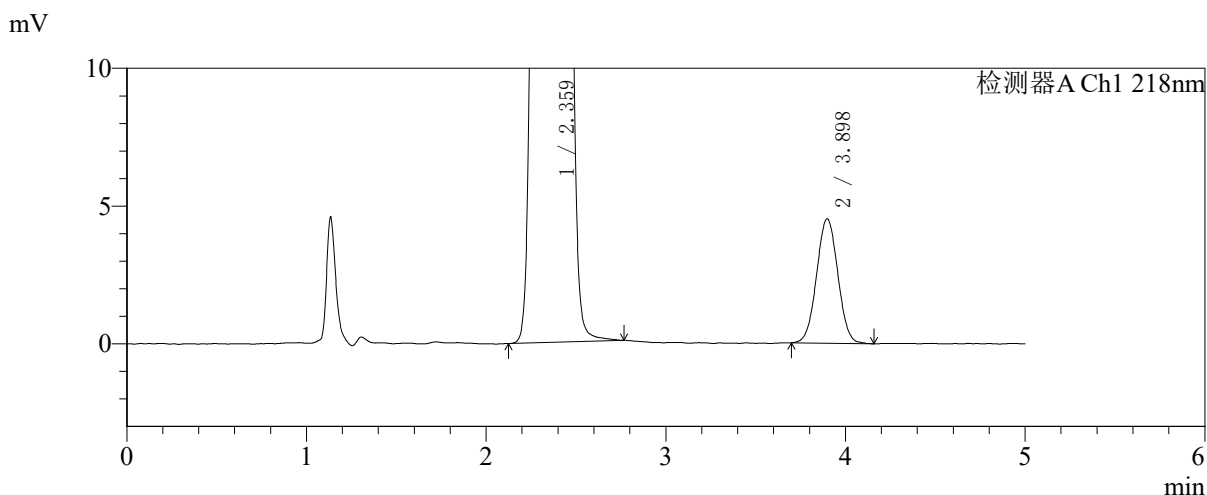
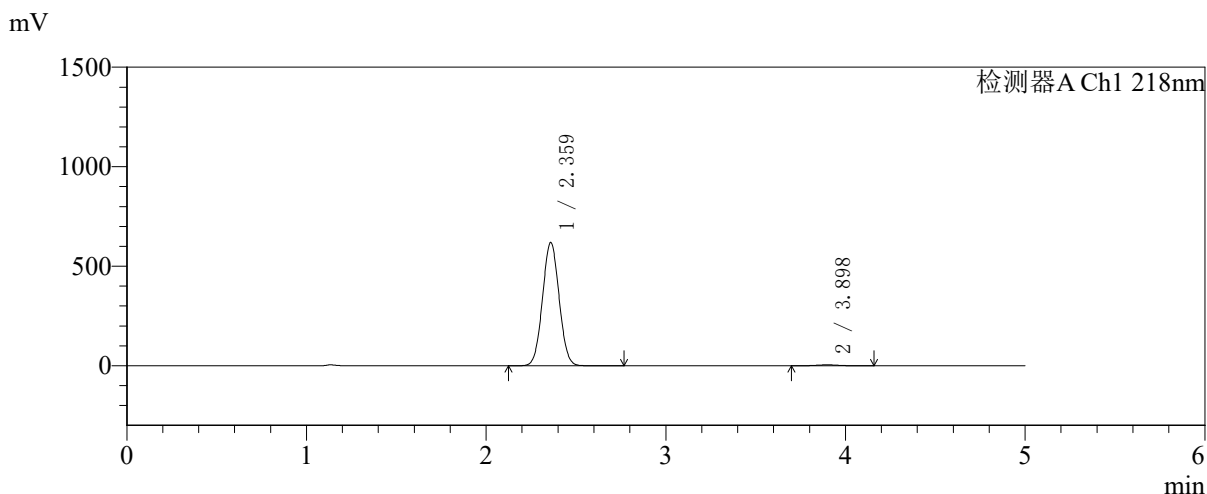
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3924039	99.019	609170	3075	1.040	--
2	3.898	38868	0.981	4727	5171	1.014	7.957
总计		3962907	100.000	613897			

图378 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 27-30/29-3576-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:01:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

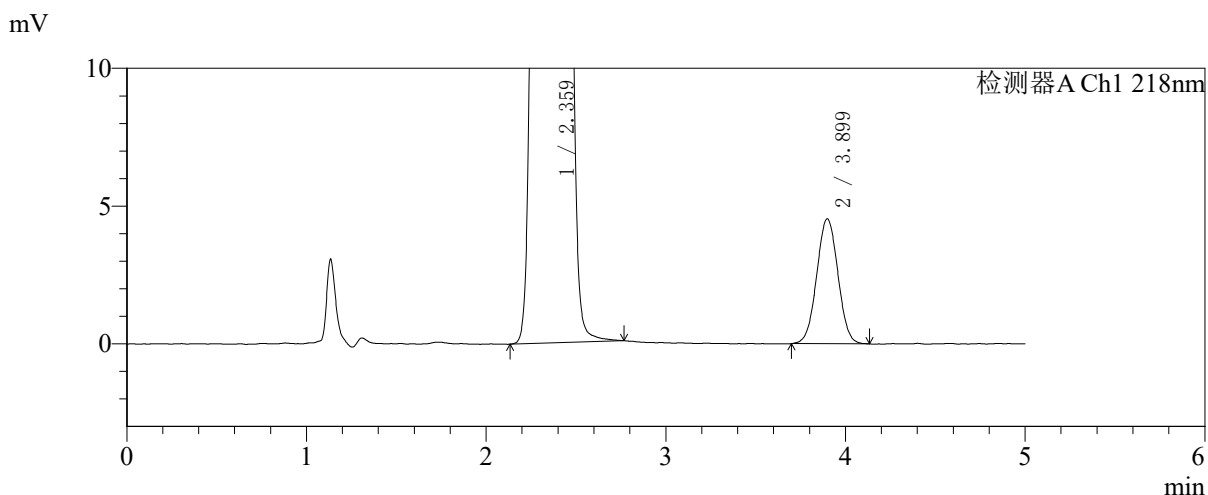
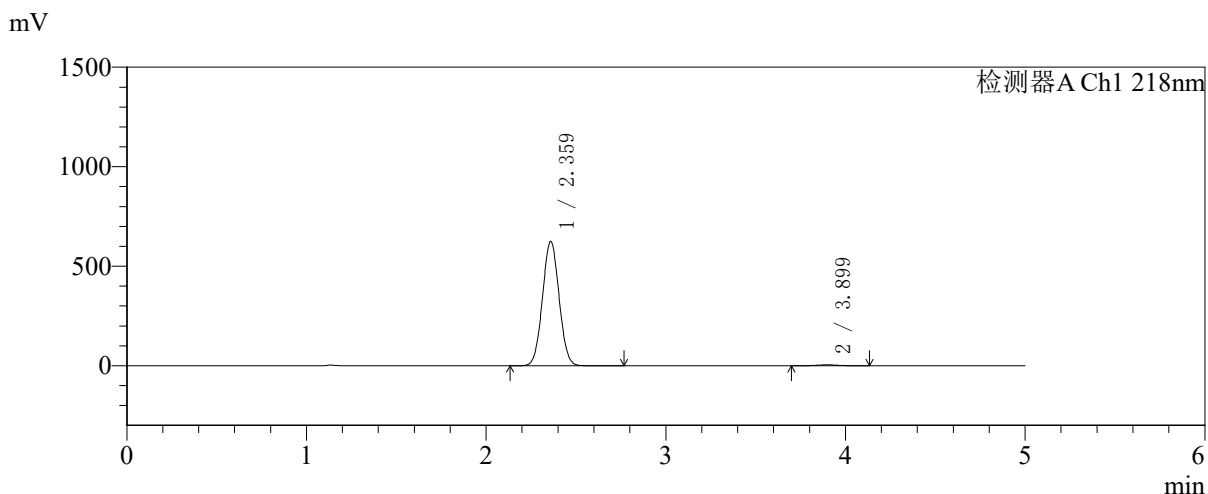
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3977972	99.075	616922	3081	1.040	--
2	3.898	37125	0.925	4515	5195	1.023	7.966
总计		4015097	100.000	621438			

图379 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3577-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 04:06:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

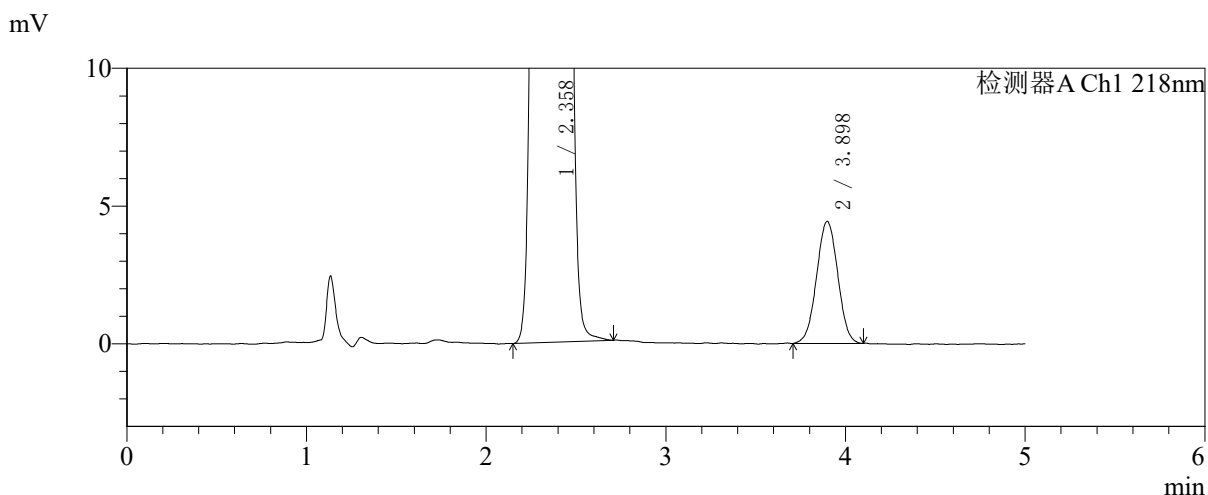
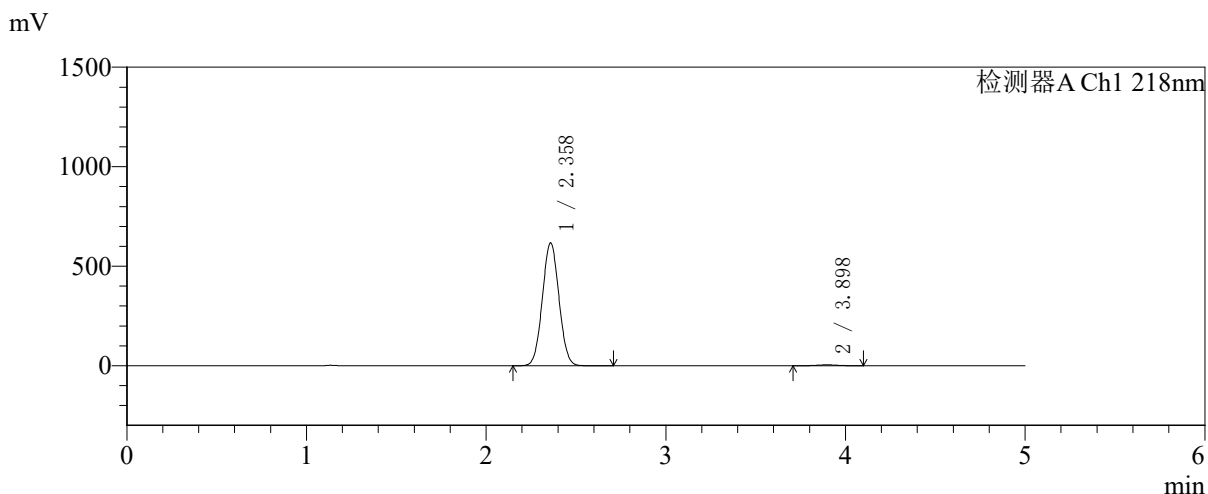
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4012196	99.080	622160	3081	1.040	--
2	3.899	37241	0.920	4530	5203	1.019	7.973
总计		4049438	100.000	626689			

图380 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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 - 27-30/29-3578-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:11:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

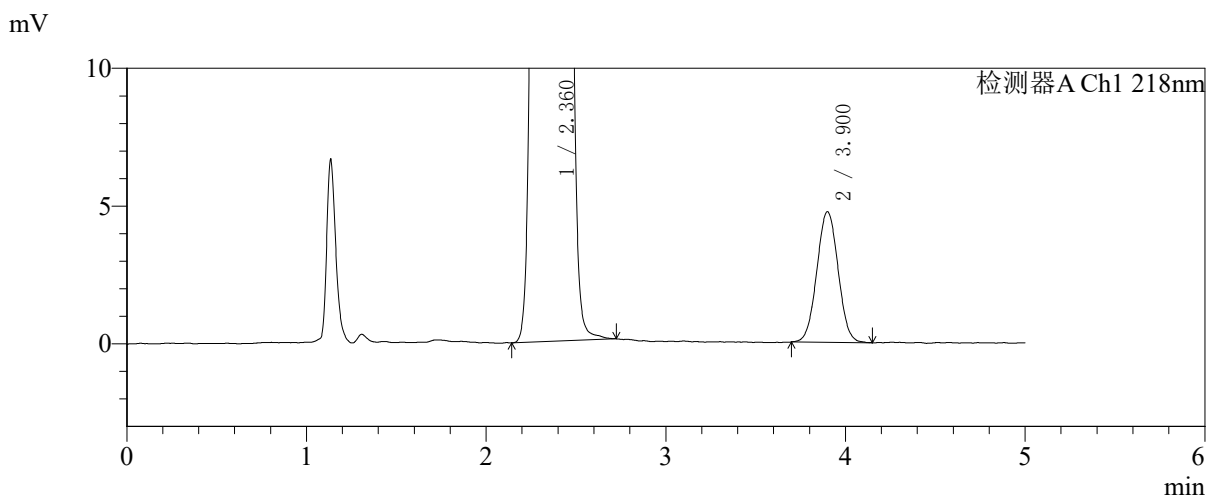
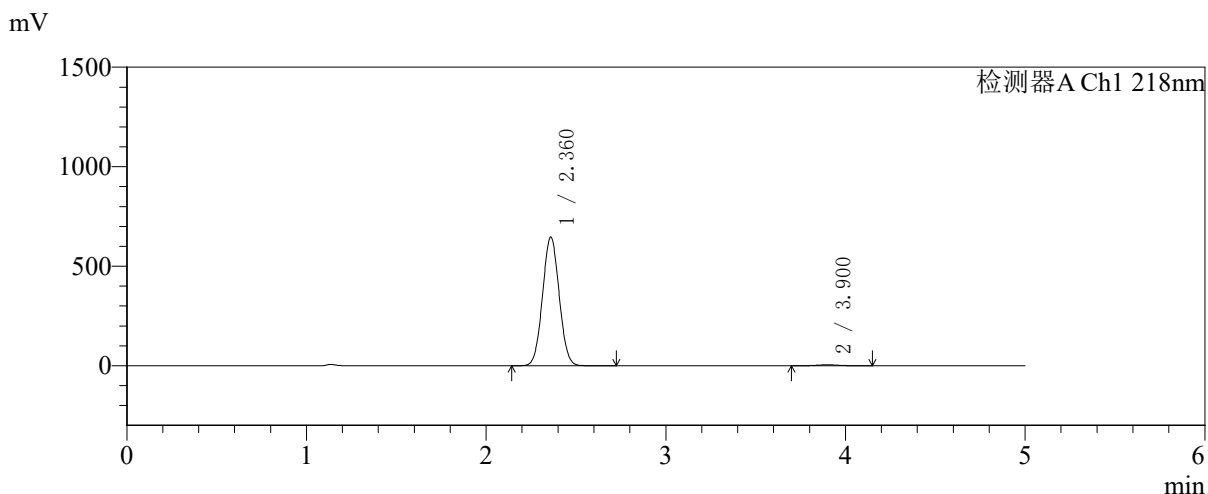
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3966965	99.092	615694	3075	1.040	--
2	3.898	36344	0.908	4428	5181	1.010	7.962
总计		4003309	100.000	620121			

图381 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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 - 27-30/29-3579-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

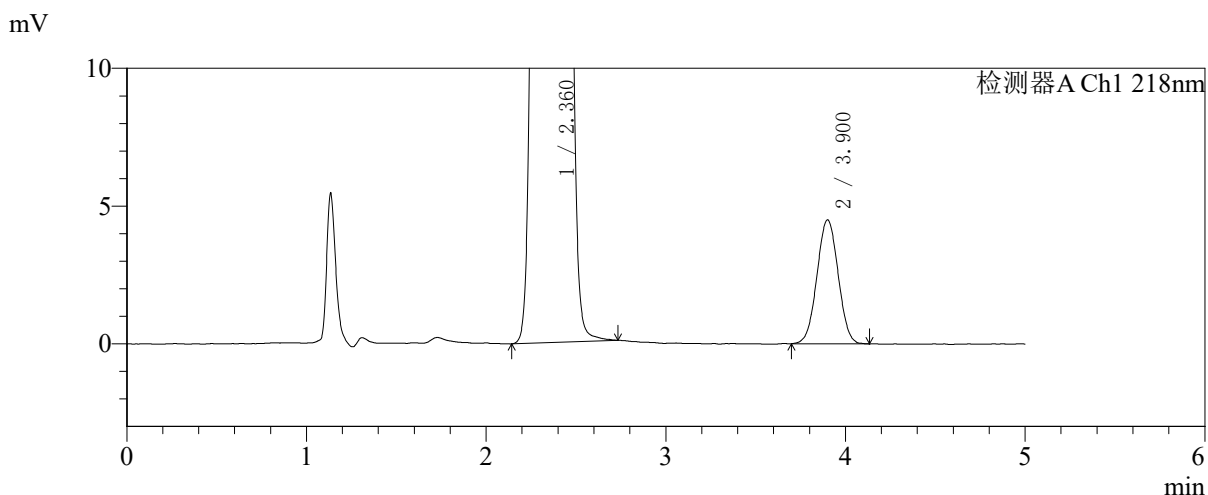
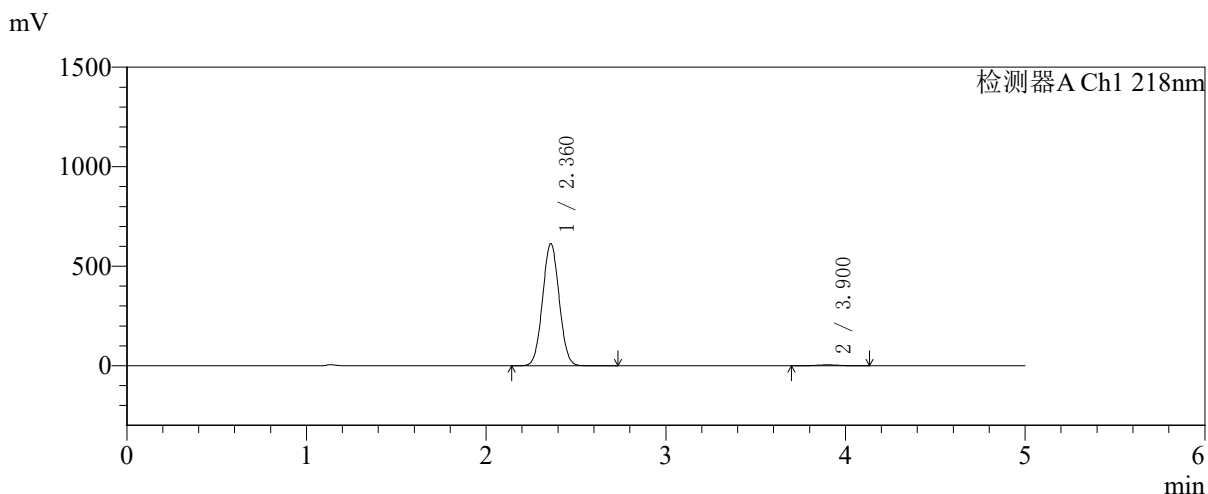
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	4154526	99.070	644093	3074	1.040	--
2	3.900	38998	0.930	4736	5226	1.026	7.979
总计		4193524	100.000	648830			

图382 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3580-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:22:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

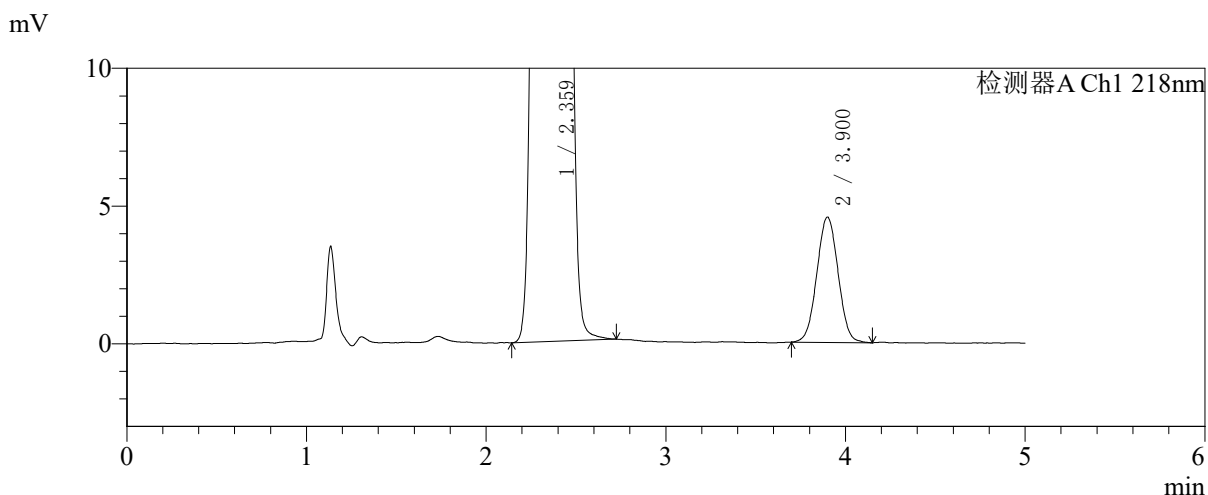
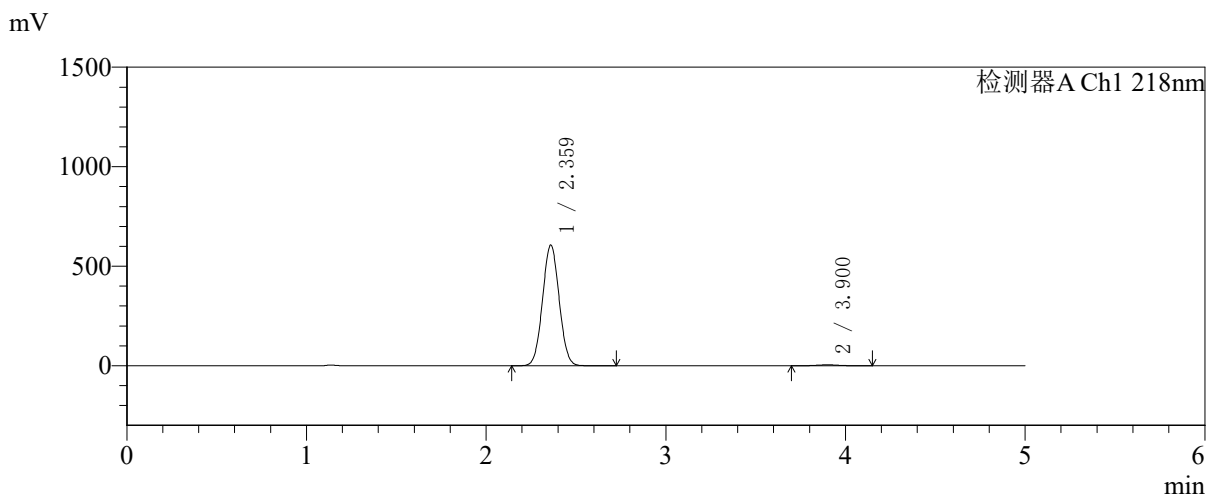
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3940616	99.070	611484	3080	1.040	--
2	3.900	36984	0.930	4491	5168	1.016	7.961
总计		3977600	100.000	615975			

图383 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3581-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:28:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

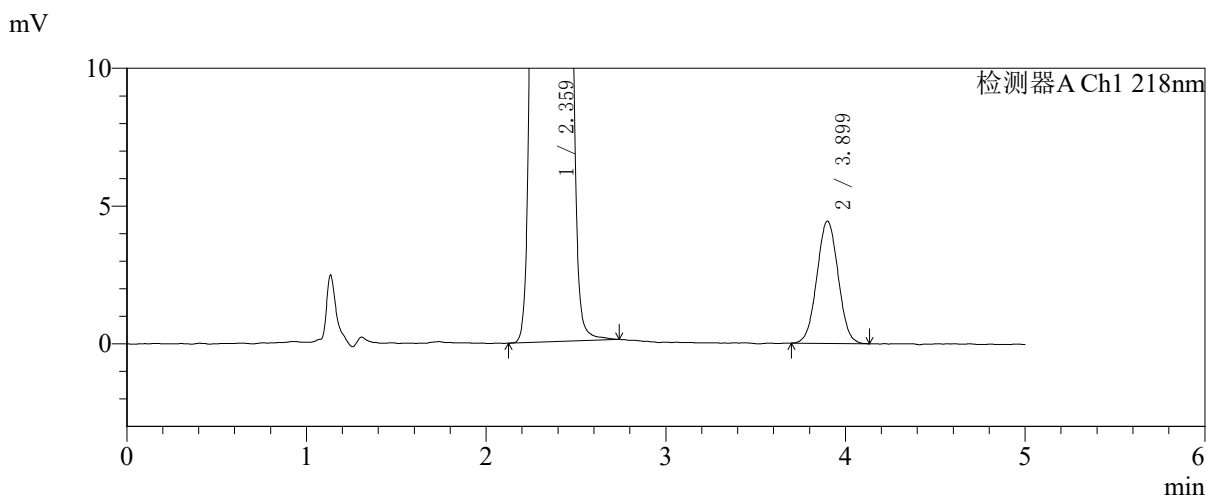
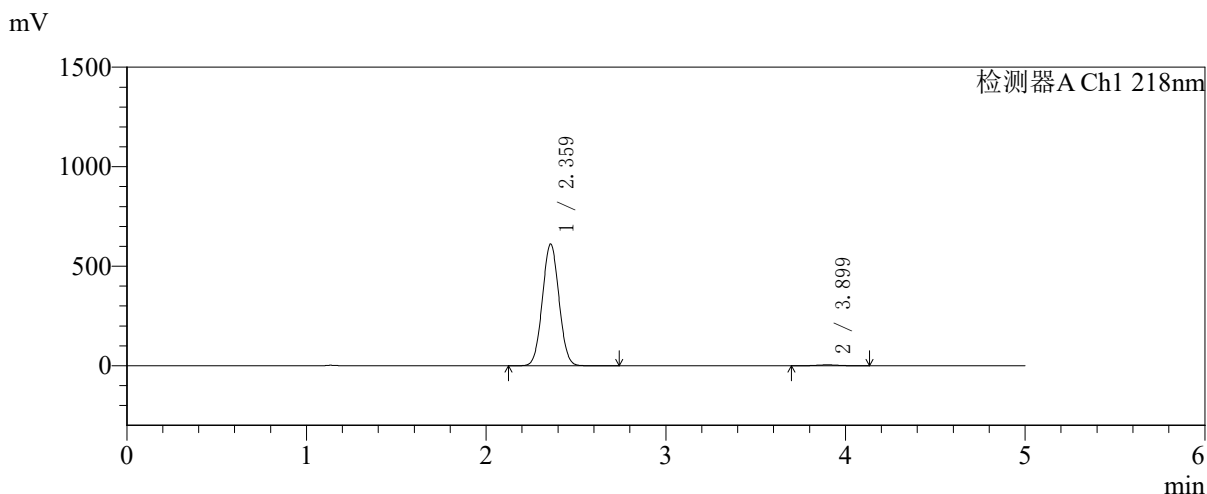
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3896861	99.049	604128	3074	1.041	--
2	3.900	37418	0.951	4543	5125	1.021	7.937
总计		3934279	100.000	608671			

图384 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-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 - 27-30/29-3582-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

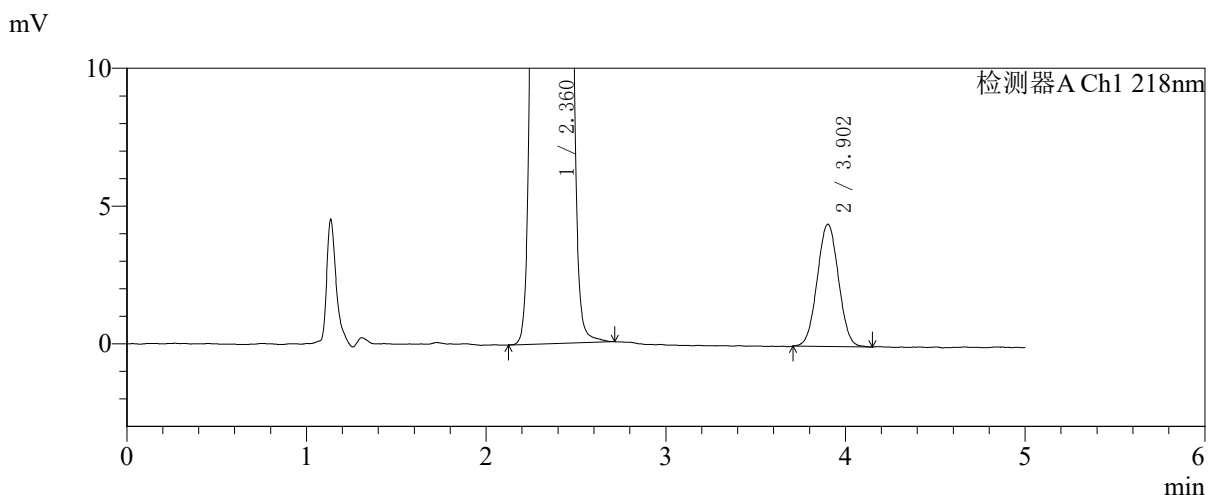
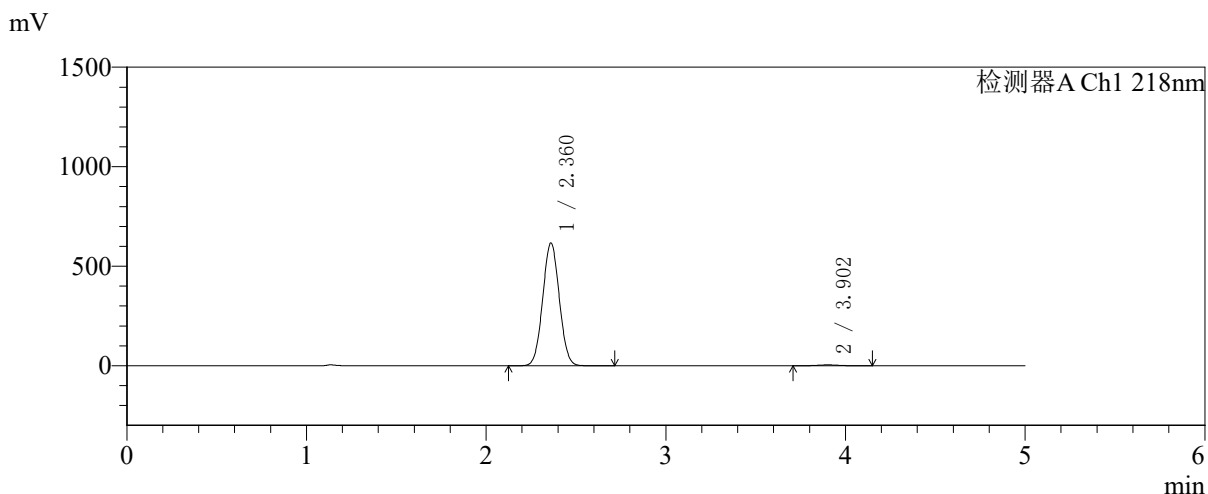
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3924021	99.080	609731	3083	1.040	--
2	3.899	36418	0.920	4431	5172	1.024	7.968
总计		3960439	100.000	614162			

图385 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3583-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 04:38:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

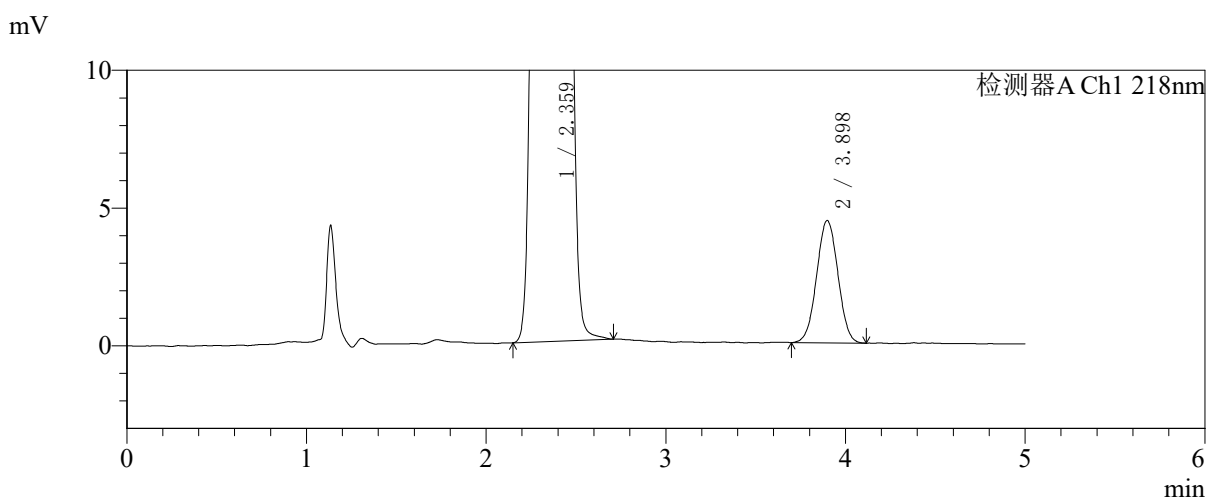
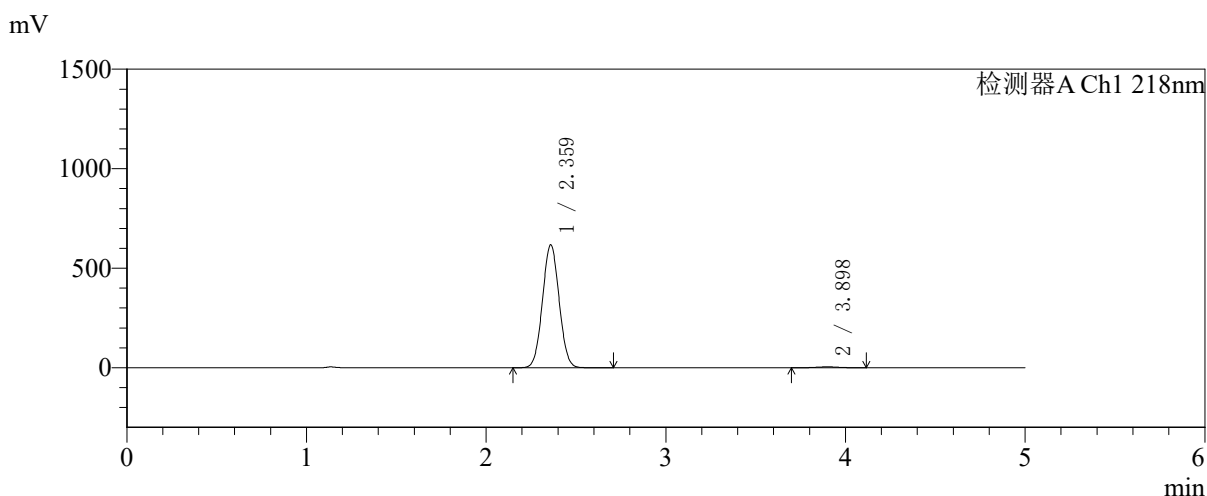
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3959651	99.087	615259	3080	1.040	--
2	3.902	36482	0.913	4436	5169	1.022	7.963
总计		3996133	100.000	619695			

图386 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3584-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:44:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

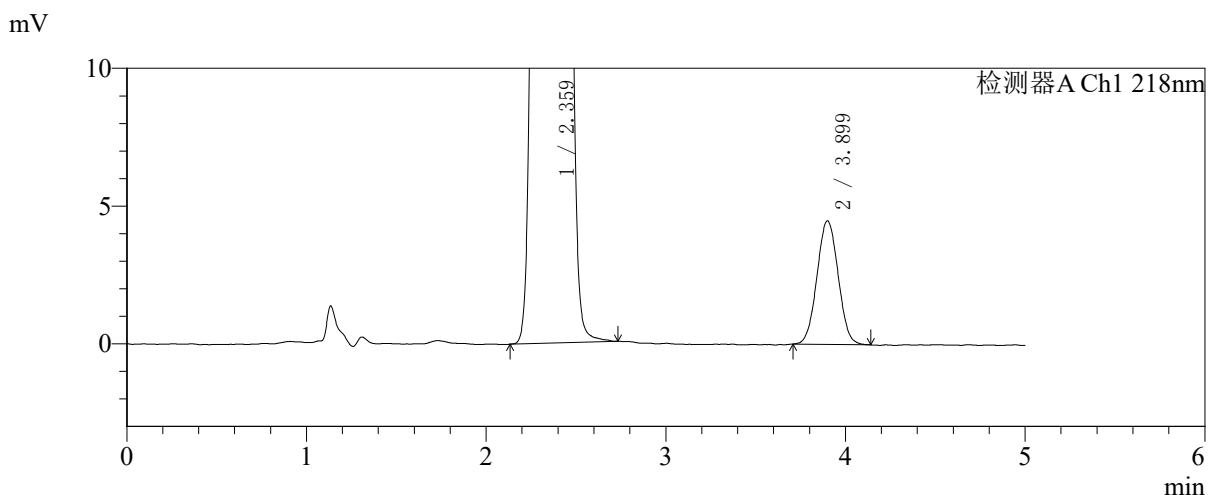
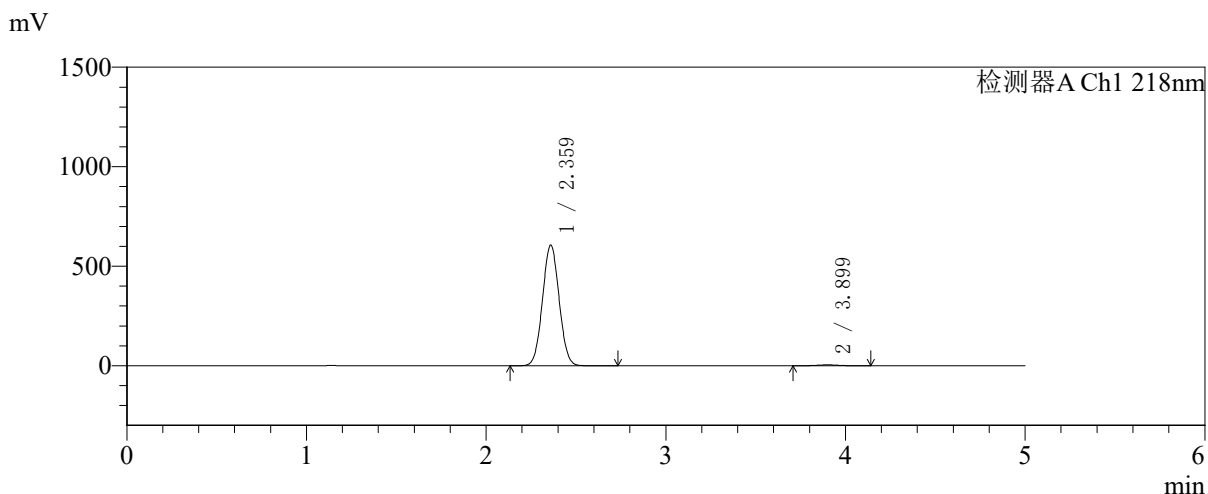
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3972231	99.086	614845	3069	1.041	--
2	3.898	36633	0.914	4440	5119	1.017	7.927
总计		4008864	100.000	619285			

图387 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3585-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 04:49:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

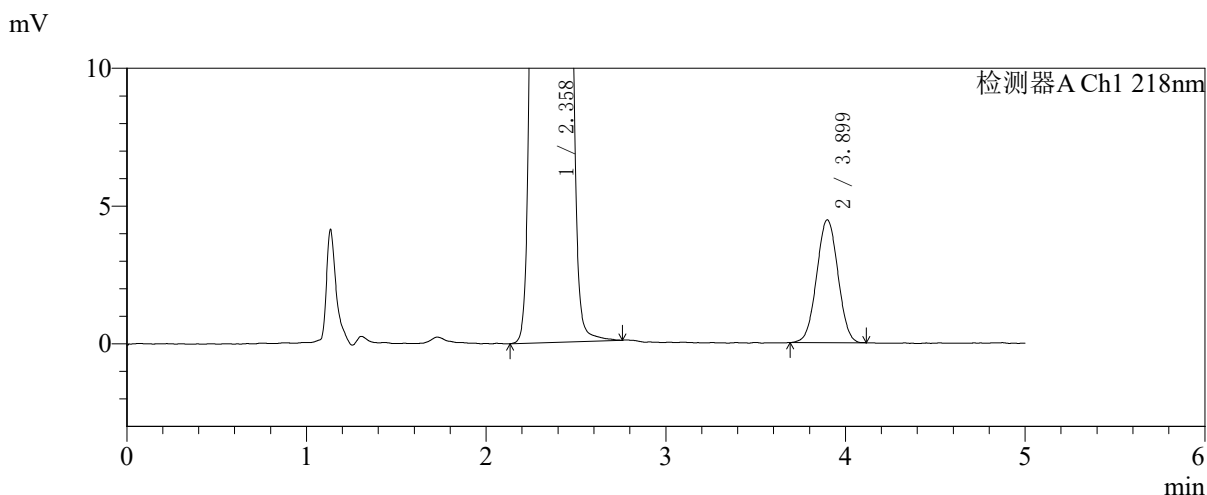
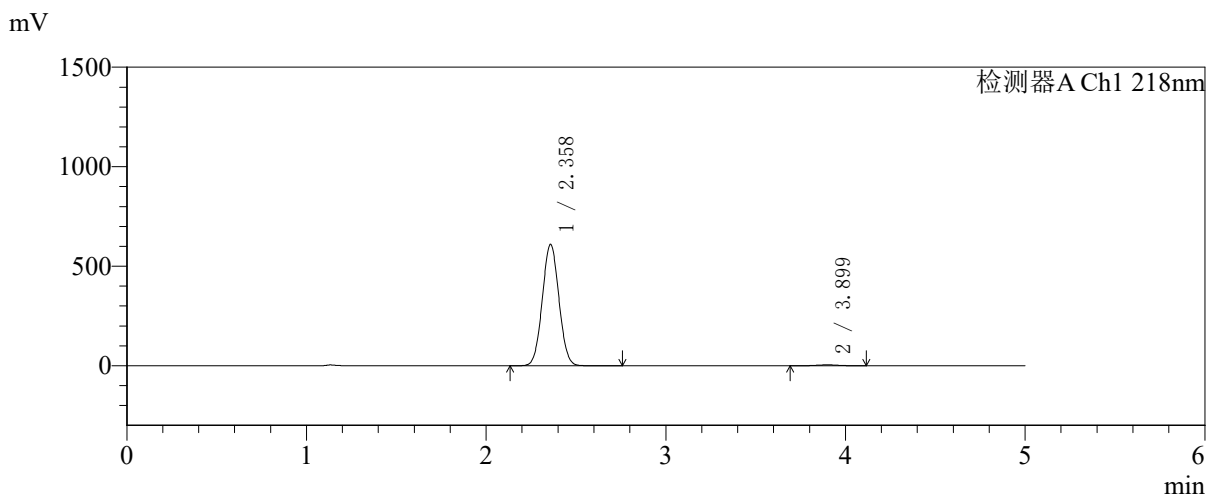
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3898199	99.066	603870	3074	1.040	--
2	3.899	36765	0.934	4481	5180	1.030	7.960
总计		3934965	100.000	608350			

图388 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3586-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 04:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

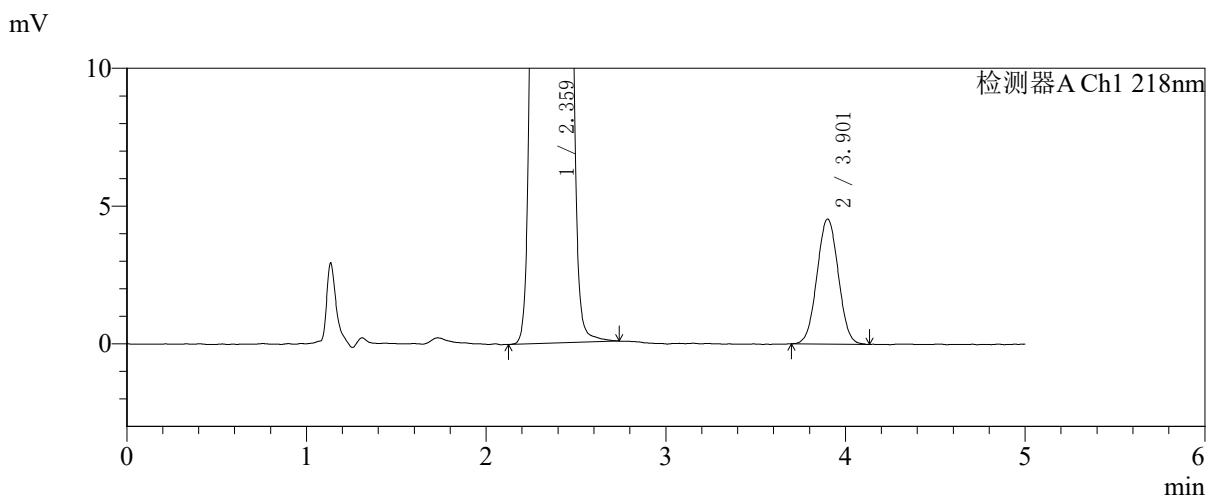
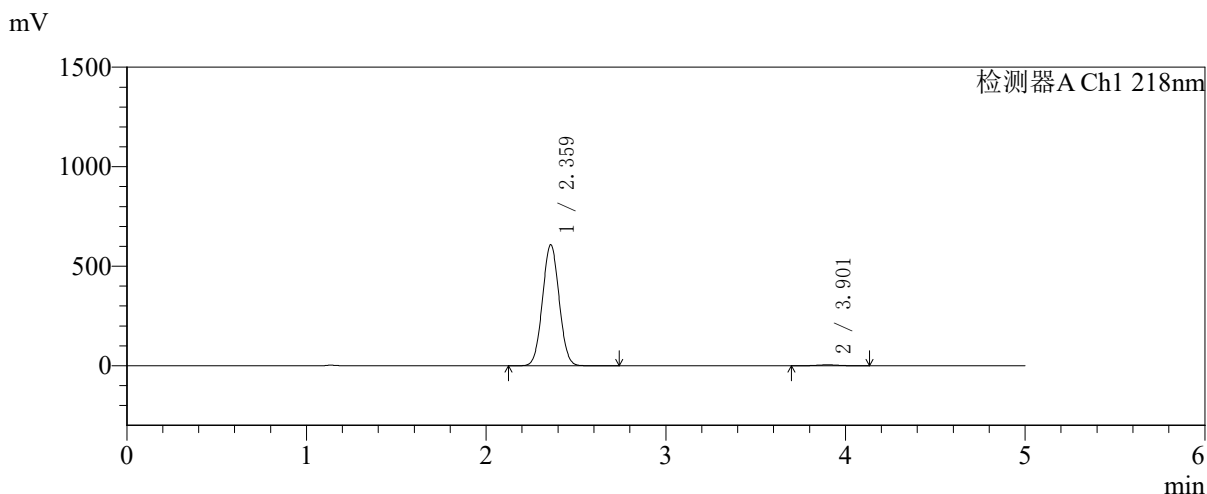
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3922290	99.074	608355	3067	1.040	--
2	3.899	36647	0.926	4454	5184	1.015	7.963
总计		3958937	100.000	612809			

图389 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 27-30/29-3587-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 05:00:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

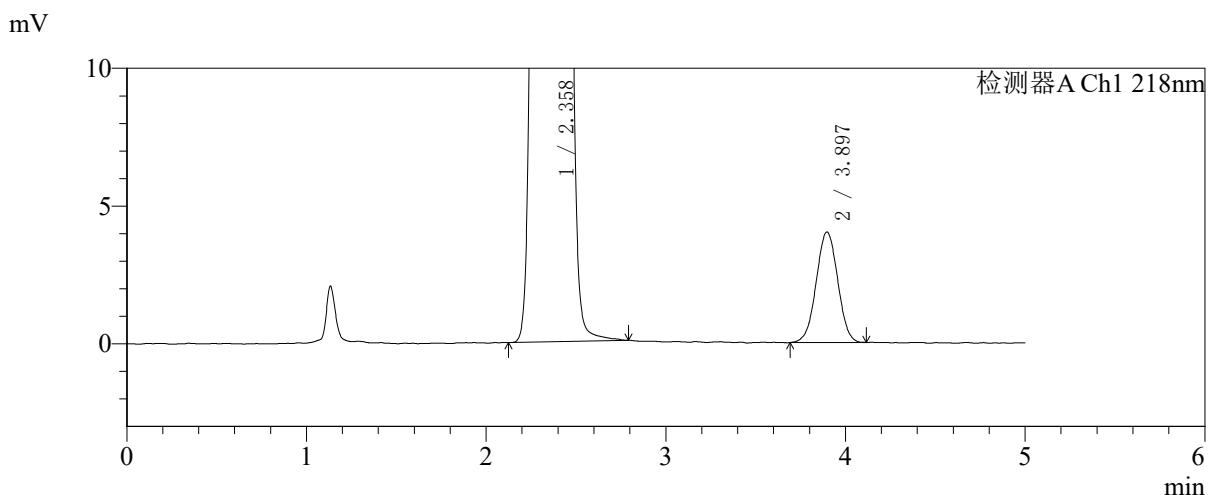
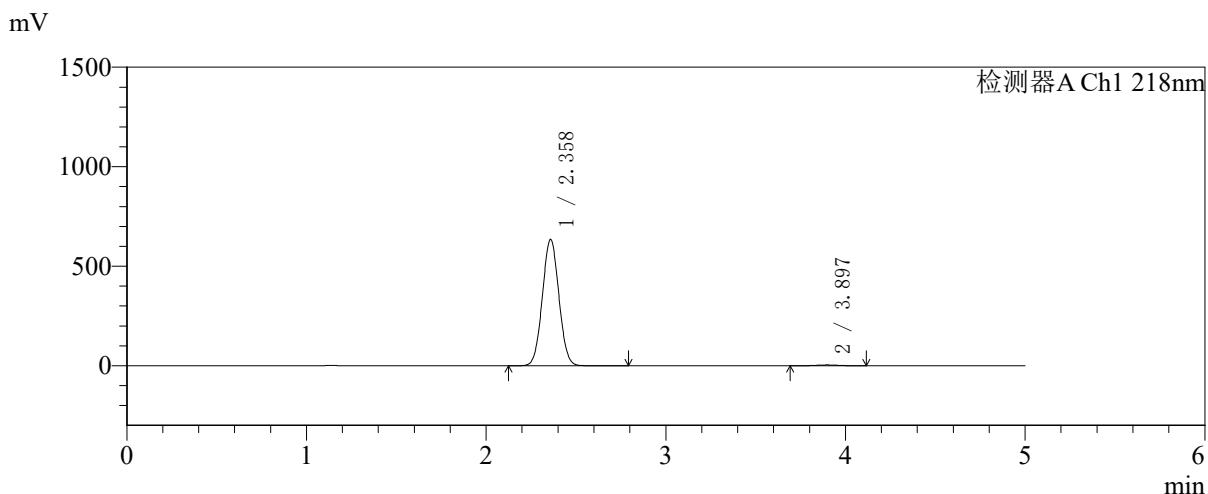
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3915032	99.053	605906	3068	1.041	--
2	3.901	37412	0.947	4530	5135	1.024	7.943
总计		3952444	100.000	610436			

图390 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 27-30/29-3588-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/10 05:05:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

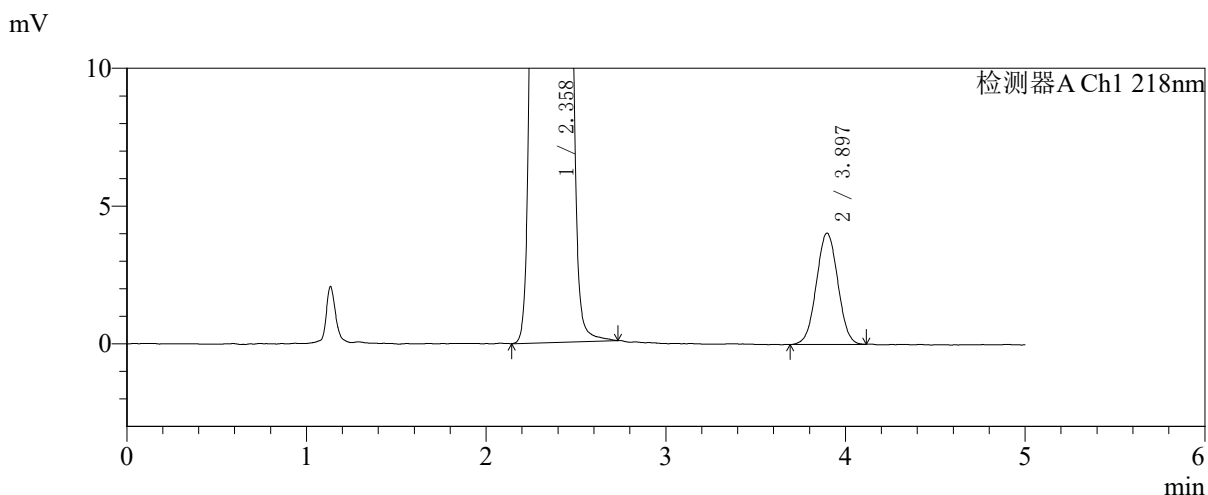
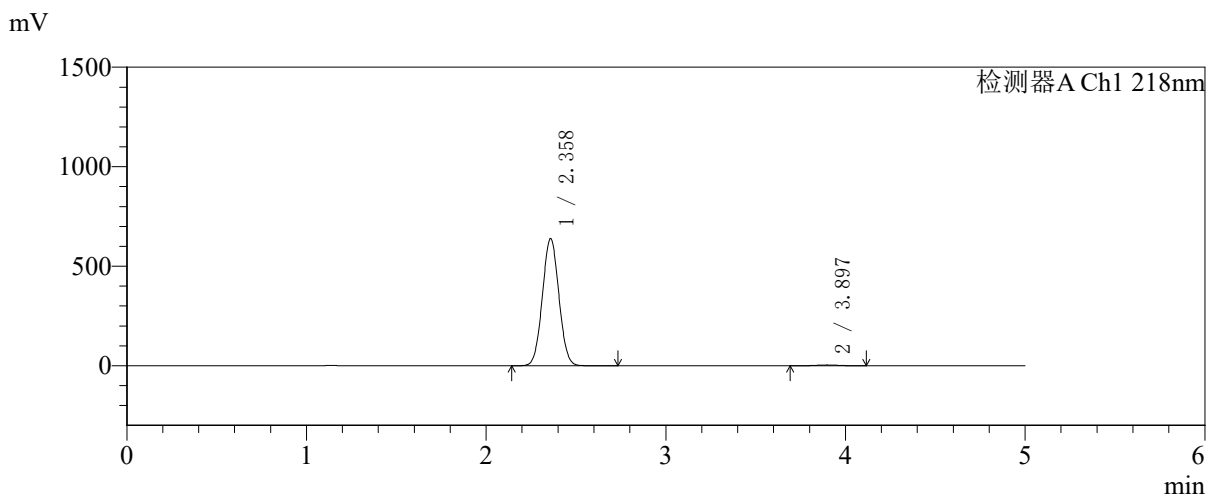
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4056141	99.184	633307	3113	1.039	--
2	3.897	33389	0.816	4011	5029	1.006	7.913
总计		4089530	100.000	637318			

图391 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
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 - 27-30/29-3589-2 - cbzj-cq6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260409-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/10 05:11:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/04/10 09:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4079828	99.184	637373	3116	1.038	--
2	3.897	33555	0.816	4043	5039	1.020	7.919
总计		4113383	100.000	641416			

图392 盐酸二甲双胍达格列净片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2