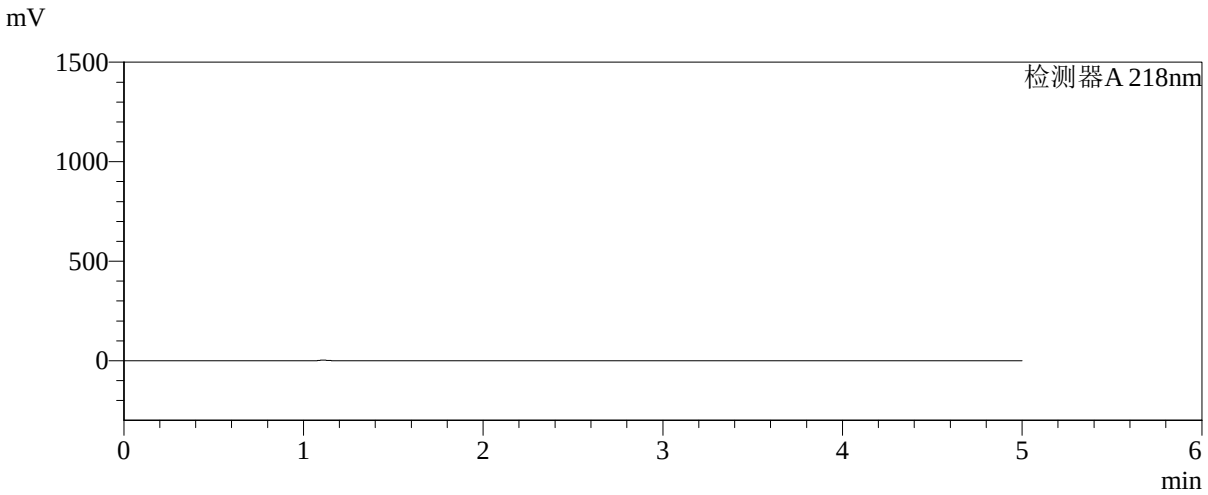
SHIMADZU LabSolutions

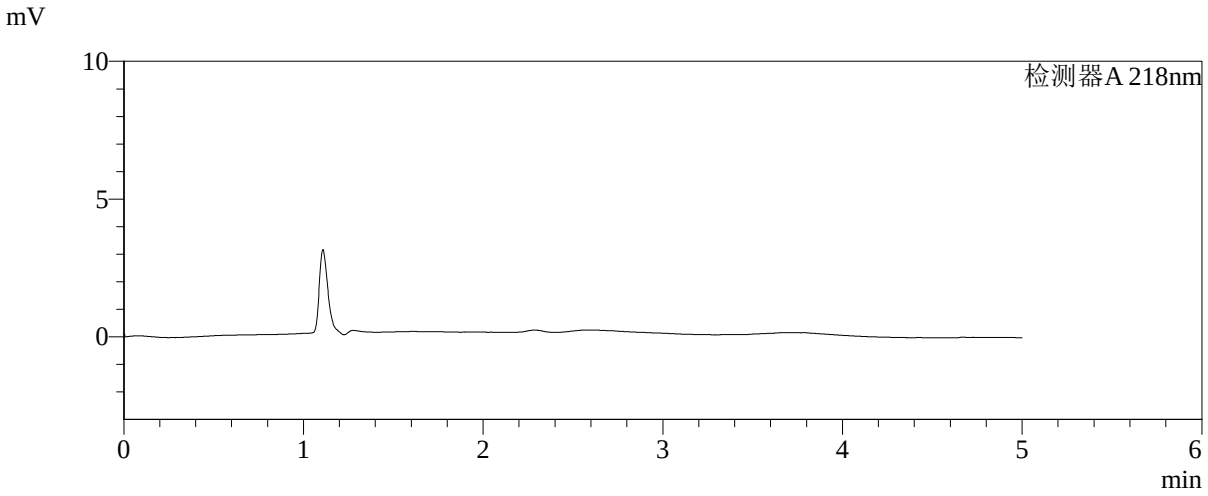
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1258-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 11:31:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 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)
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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

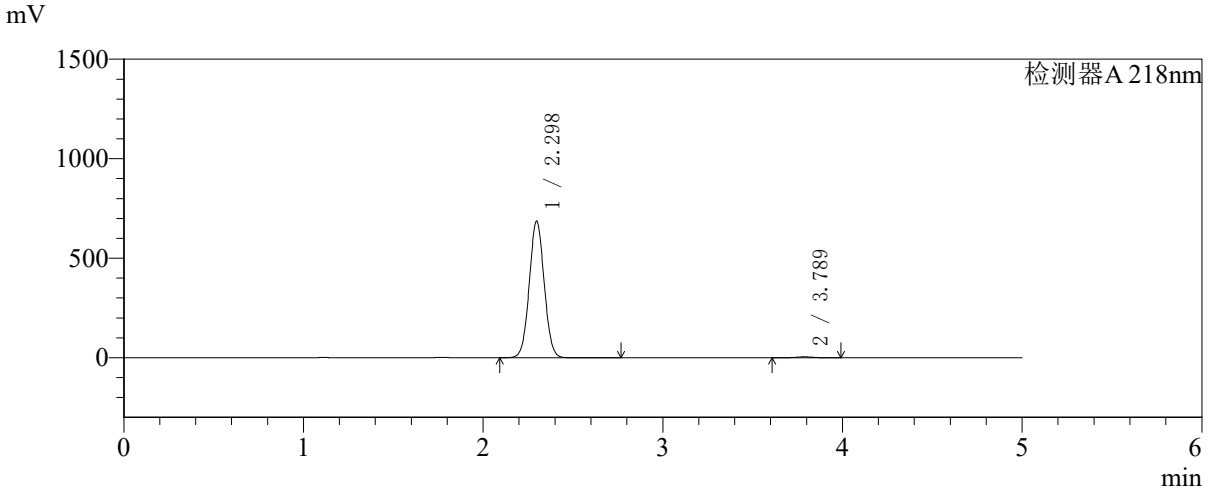
SHIMADZU LabSolutions

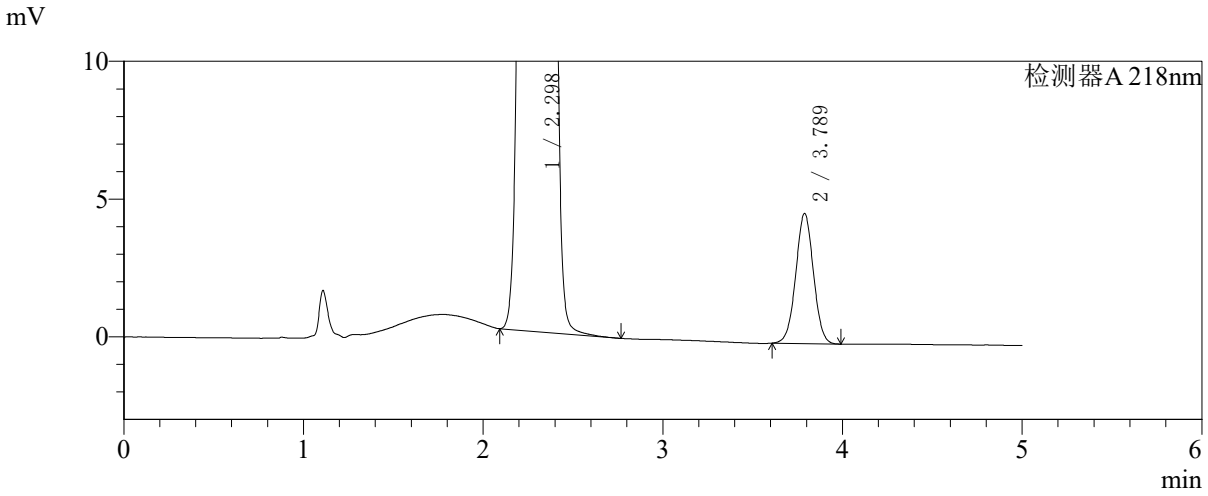
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-1259-3 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 11:37:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V3）:2026/04/10 14:24:23
处理者: sunwenxin
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	3959746	99.191	686587	3655	1.039	--
2	3.789	32282	0.809	4721	7109	1.013	8.990
总计		3992029	100.000	691308			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

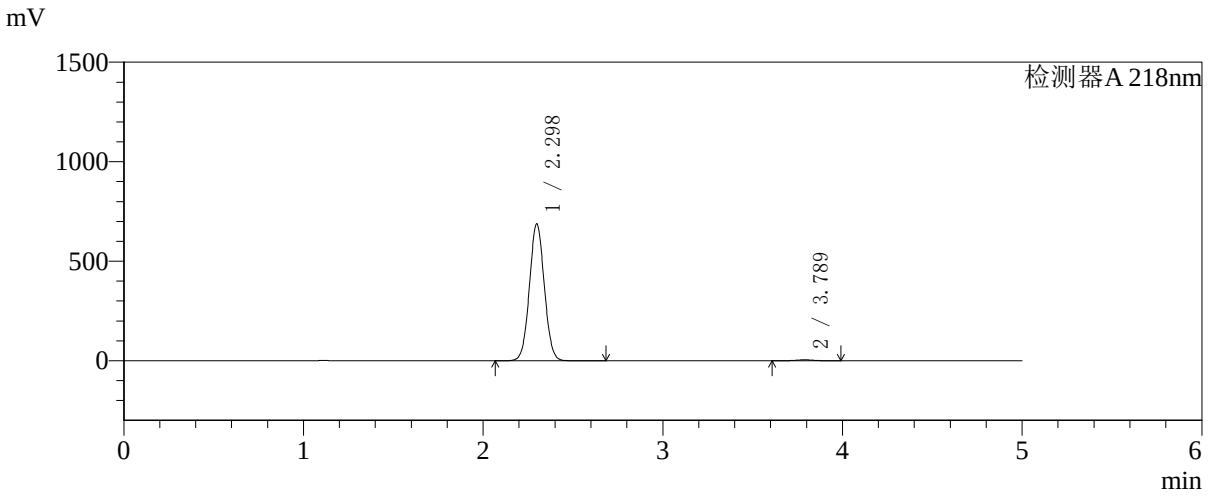
SHIMADZU LabSolutions

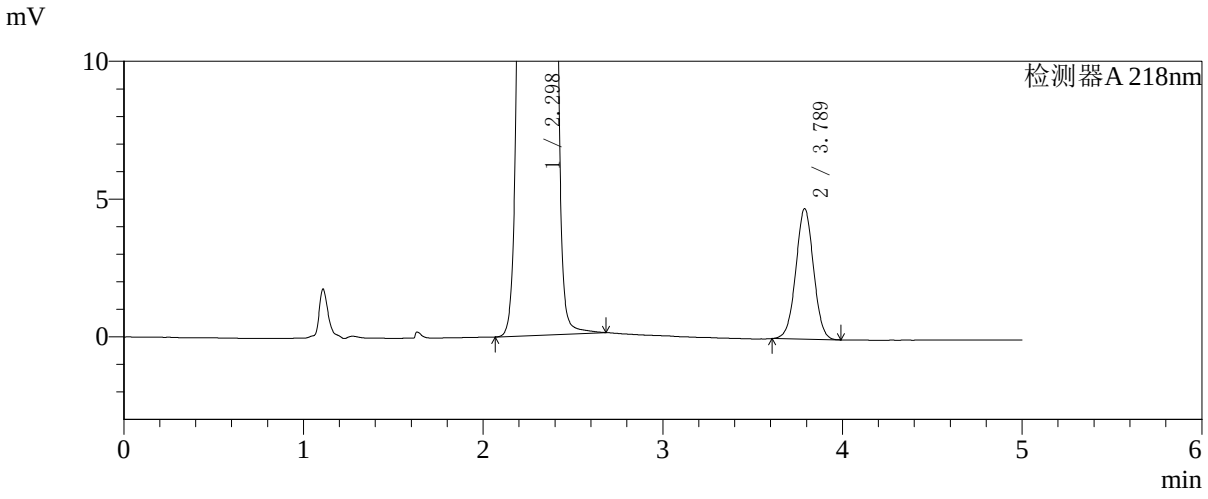
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1260-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 11:42:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:28:56
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	2.298	3967464	99.190	687652	3657	1.040	--
2	3.789	32391	0.810	4733	7104	1.012	8.986
总计		3999856	100.000	692385			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

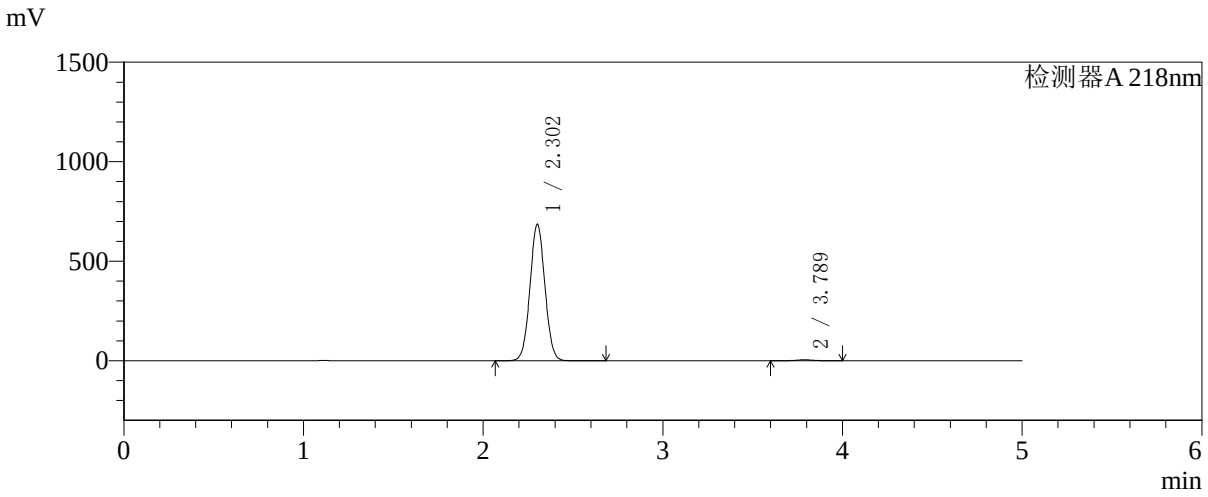
SHIMADZU LabSolutions

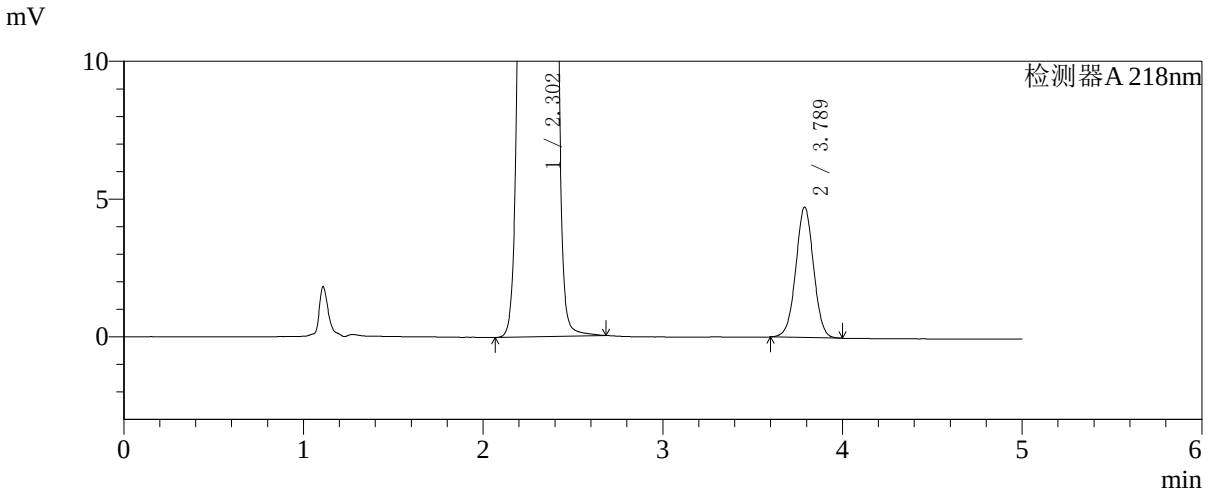
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1261-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 11:48:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:28:58
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	2.302	3964243	99.187	683532	3653	1.039	--
2	3.789	32507	0.813	4731	7076	1.010	8.949
总计		3996750	100.000	688263			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

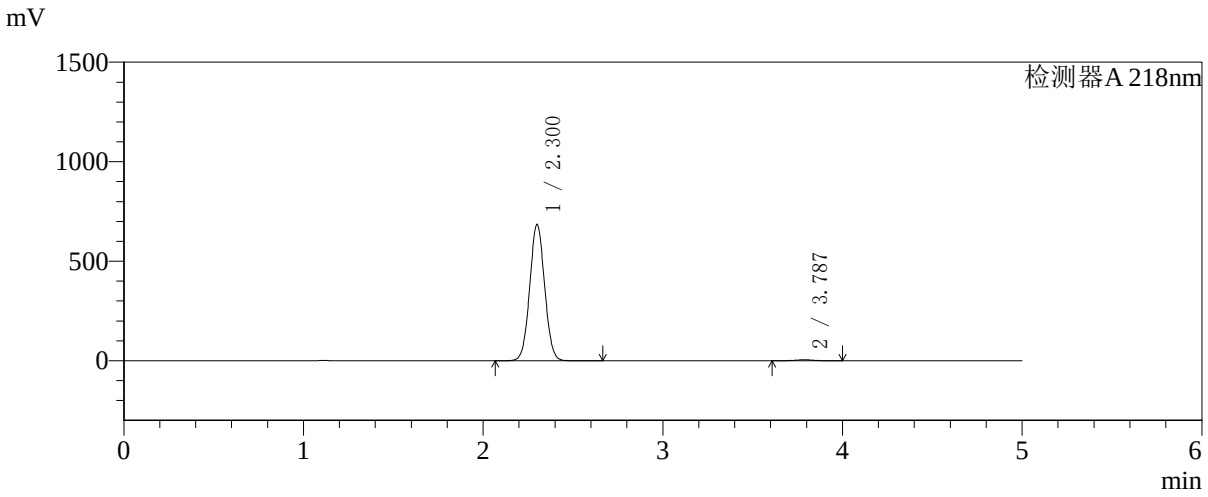
SHIMADZU LabSolutions

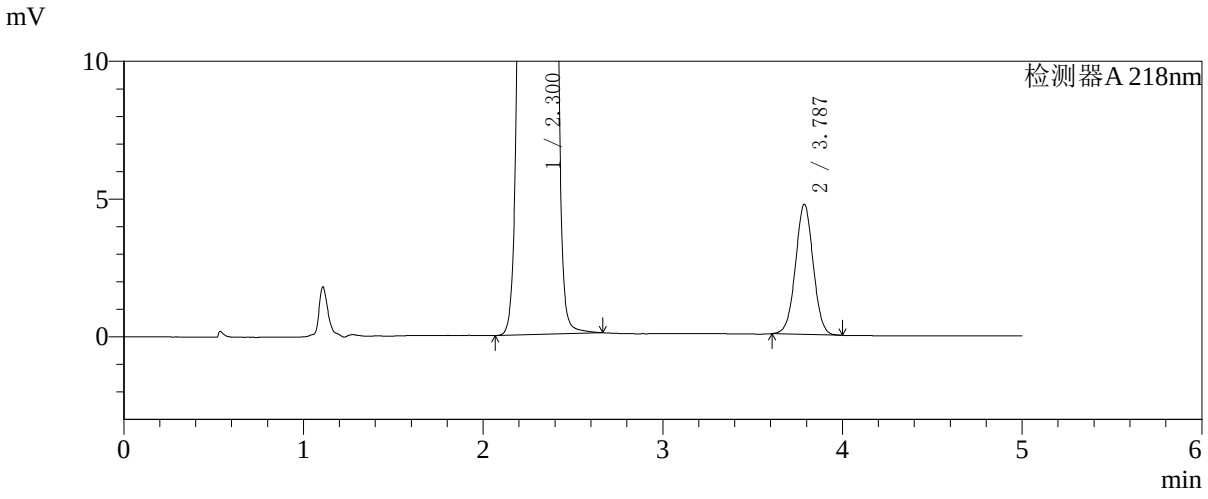
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1262-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 11:53:23
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	3954250	99.189	682903	3657	1.040	--
2	3.787	32340	0.811	4721	7091	1.015	8.959
总计		3986590	100.000	687624			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

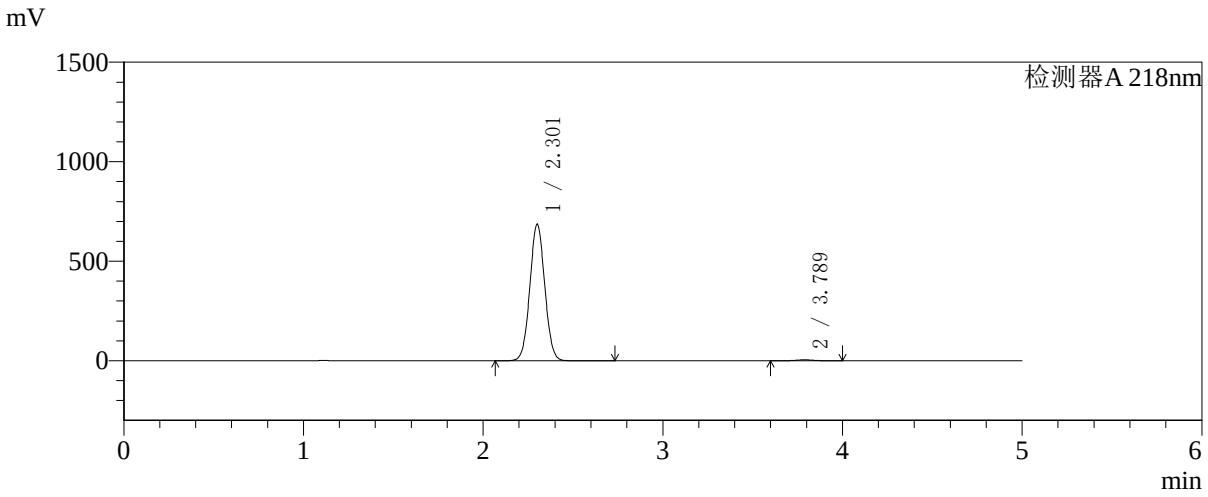
SHIMADZU LabSolutions

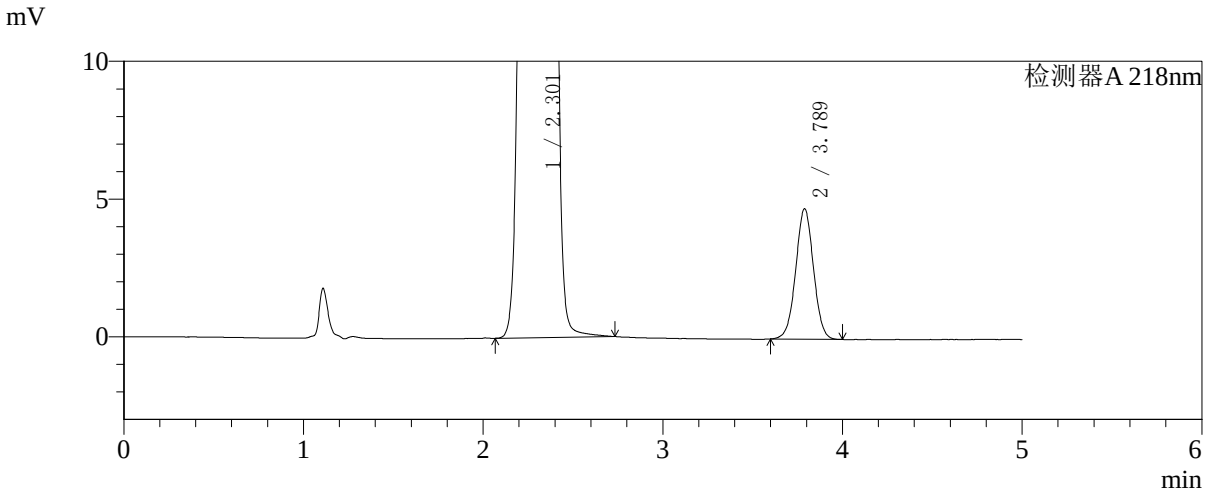
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1263-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 11:58:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:04
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	3964802	99.186	682754	3657	1.040	--
2	3.789	32535	0.814	4733	7054	1.013	8.947
总计		3997338	100.000	687488			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

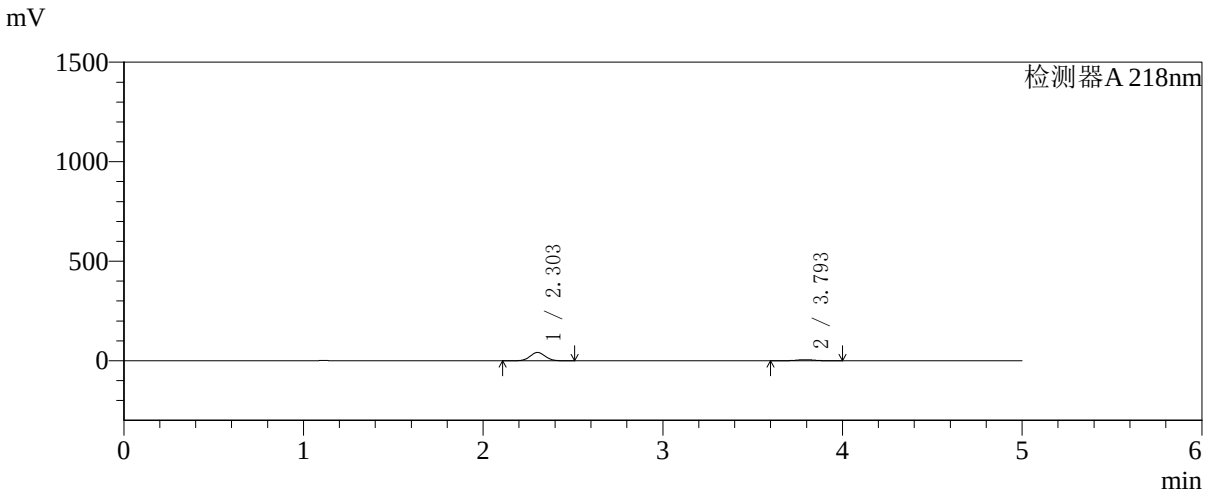
SHIMADZU LabSolutions

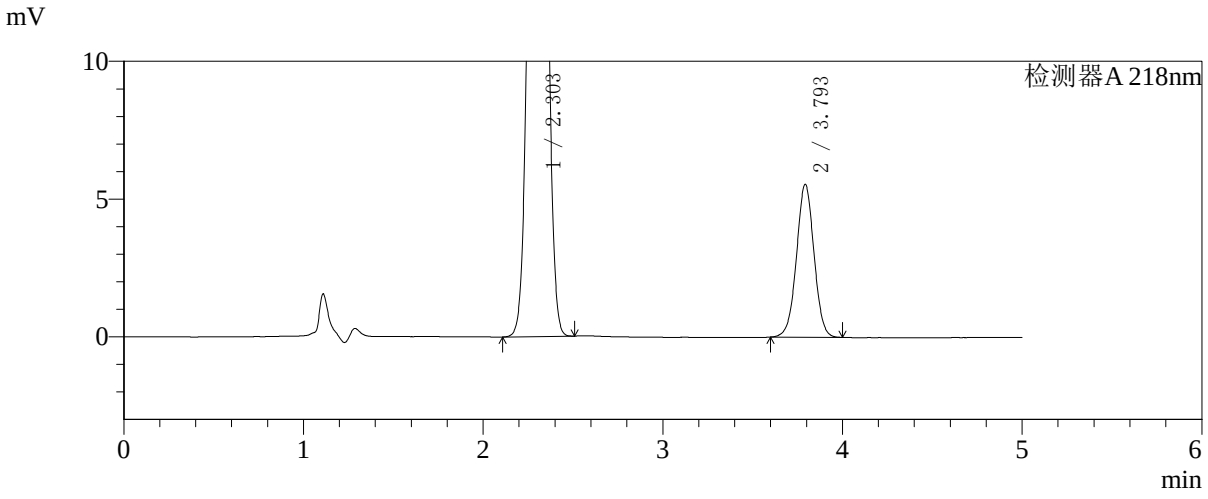
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1264-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:04:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:07
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	2.303	242886	86.586	41700	3593	1.039	--
2	3.793	37629	13.414	5524	7279	1.008	8.991
总计		280515	100.000	47224			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

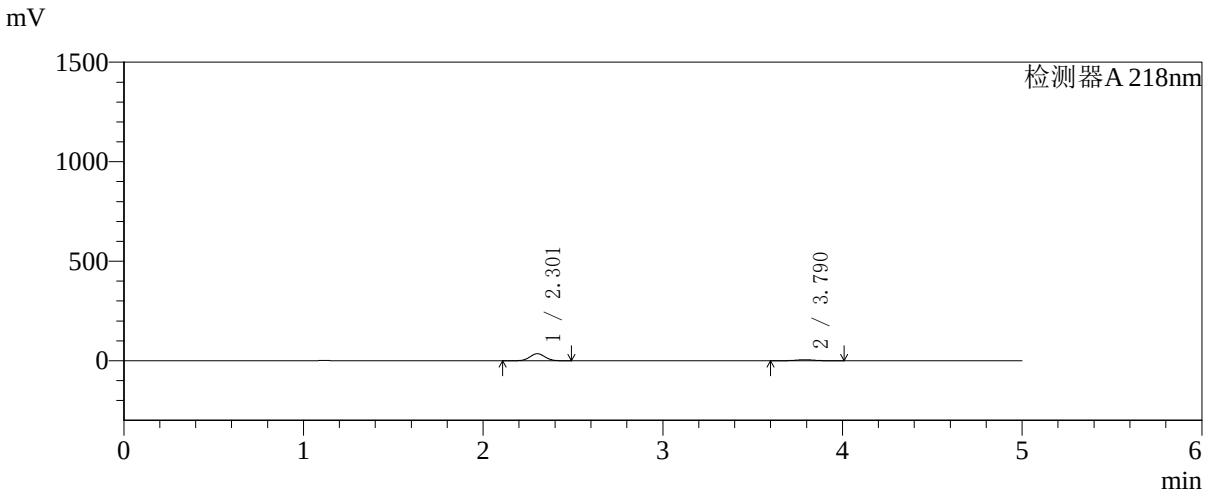
SHIMADZU LabSolutions

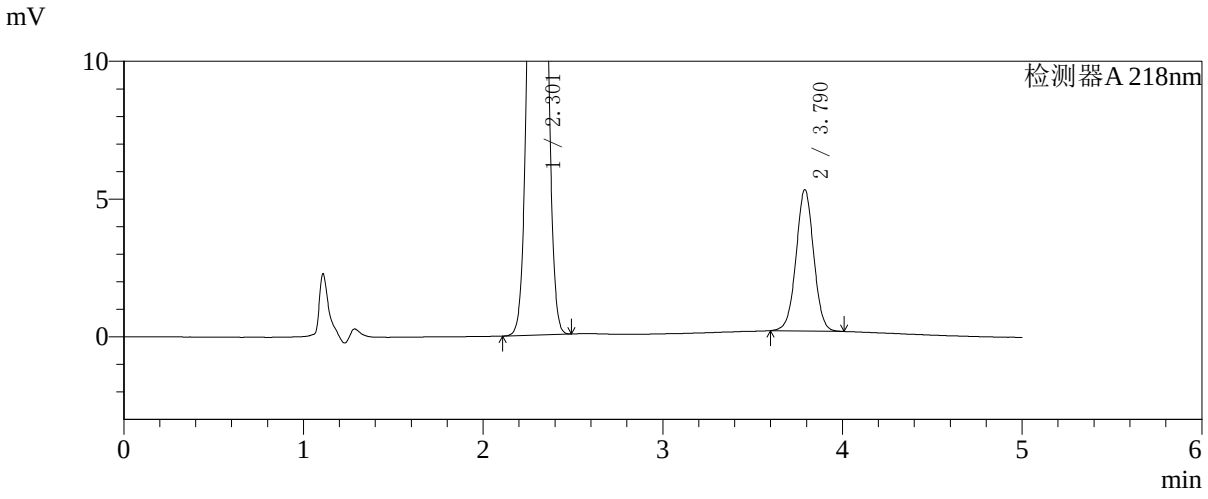
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1265-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 12:09:30
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	206080	85.496	35284	3587	1.041	--
2	3.790	34960	14.504	5125	7242	1.012	8.973
总计		241041	100.000	40409			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

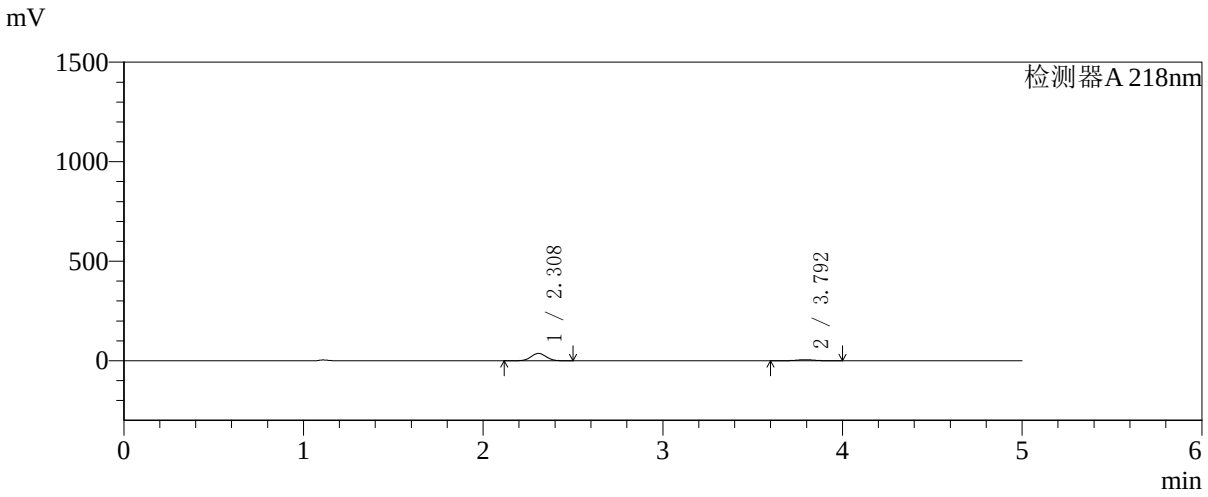
SHIMADZU LabSolutions

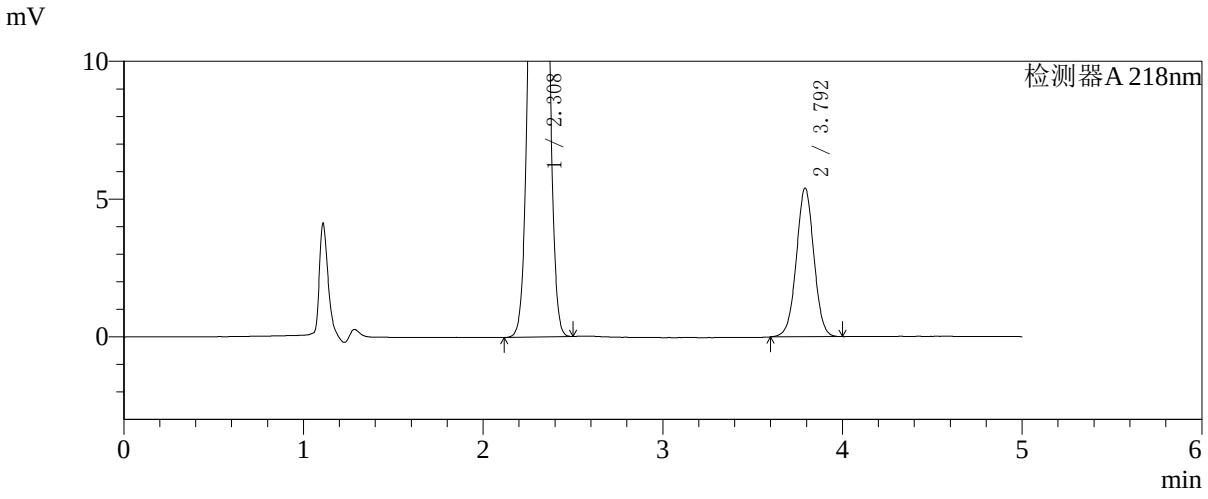
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1266-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:14:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:12
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	2.308	215974	85.512	37000	3595	1.040	--
2	3.792	36591	14.488	5379	7279	1.011	8.948
总计		252564	100.000	42379			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

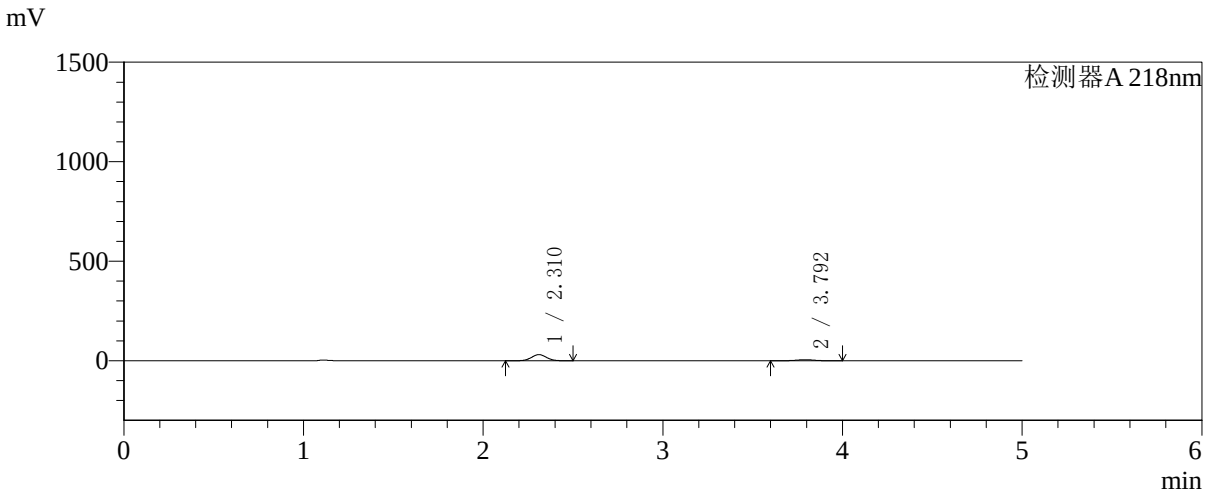
SHIMADZU LabSolutions

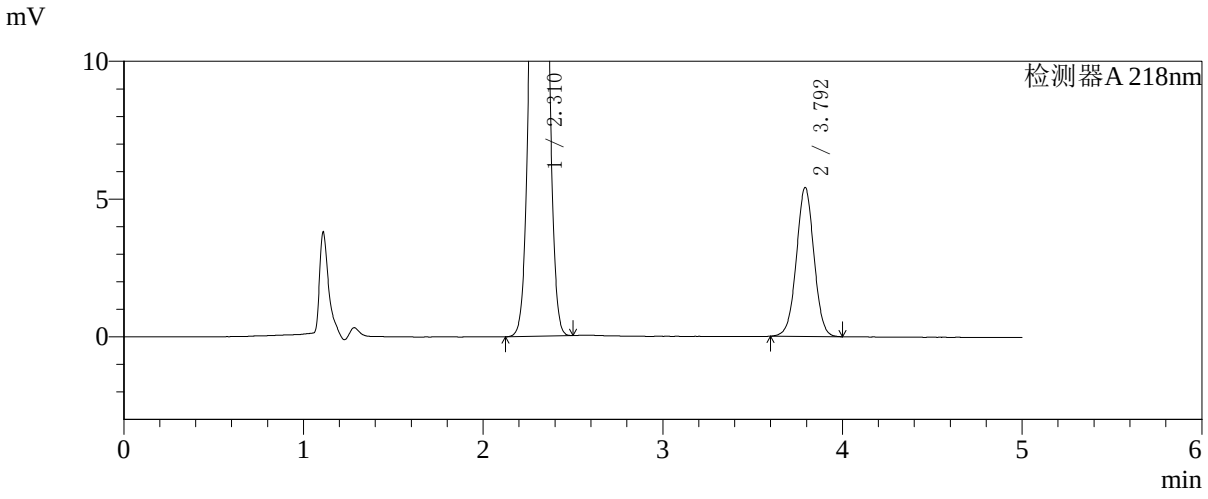
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1267-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:20:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:15
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	2.310	179680	83.034	30720	3601	1.039	--
2	3.792	36714	16.966	5385	7269	1.011	8.933
总计		216393	100.000	36106			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

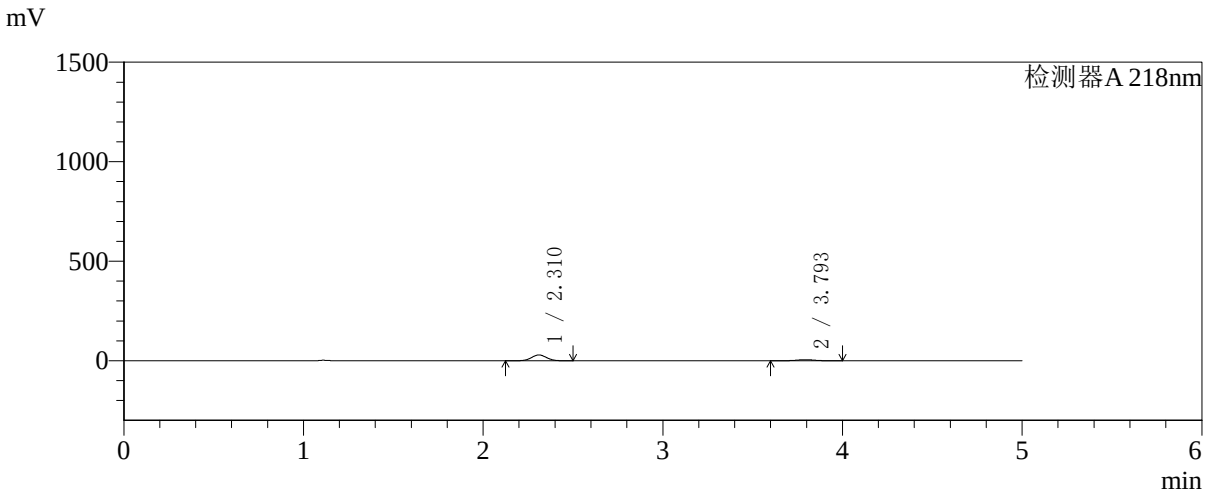
SHIMADZU LabSolutions

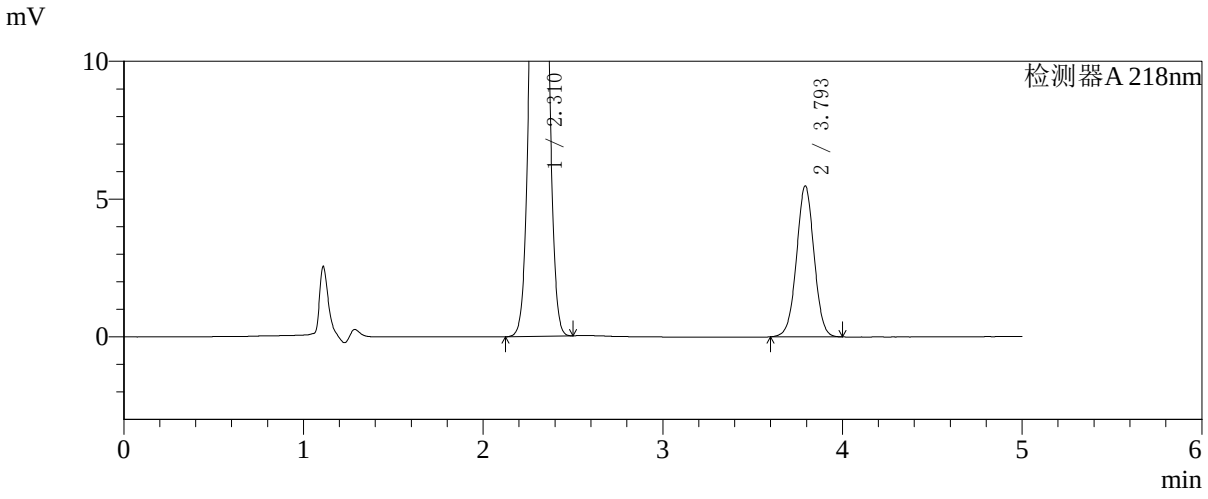
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1268-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:25:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:17
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	2.310	169639	82.025	28996	3595	1.039	--
2	3.793	37175	17.975	5458	7285	1.012	8.935
总计		206814	100.000	34455			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

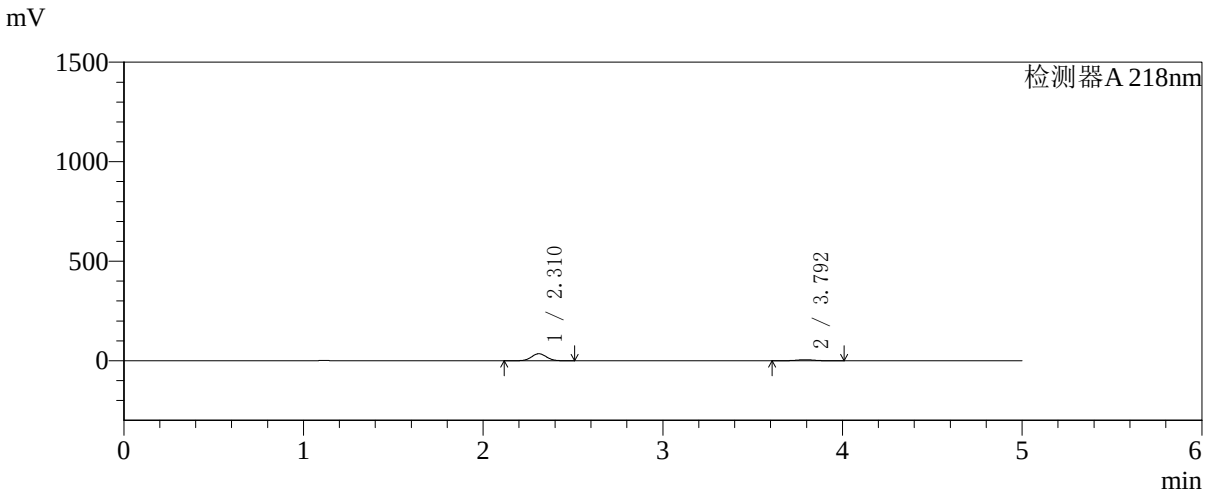
SHIMADZU LabSolutions

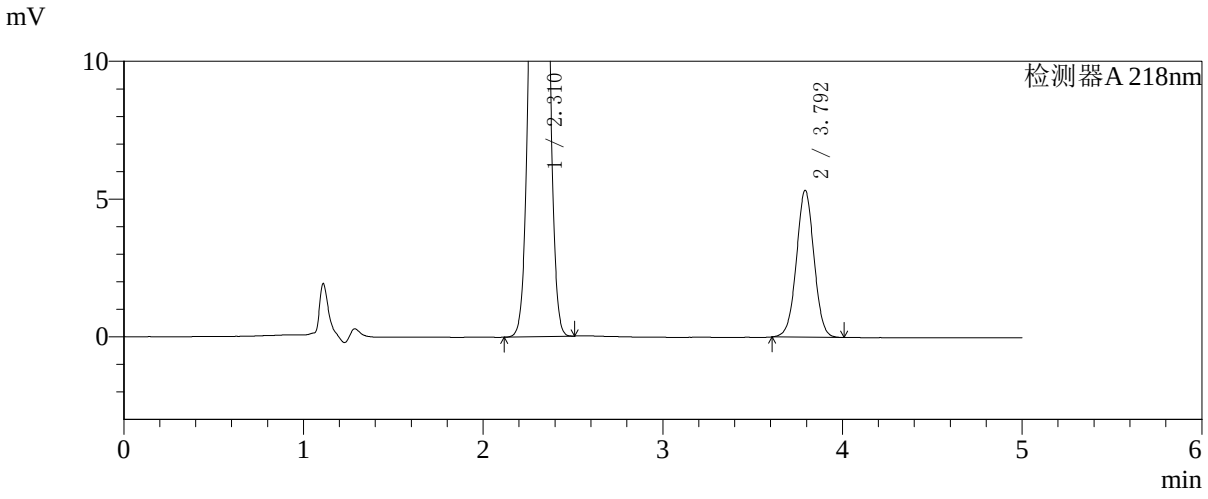
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1269-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:30:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:20
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	2.310	205423	85.024	35125	3598	1.039	--
2	3.792	36183	14.976	5309	7269	1.013	8.931
总计		241606	100.000	40434			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

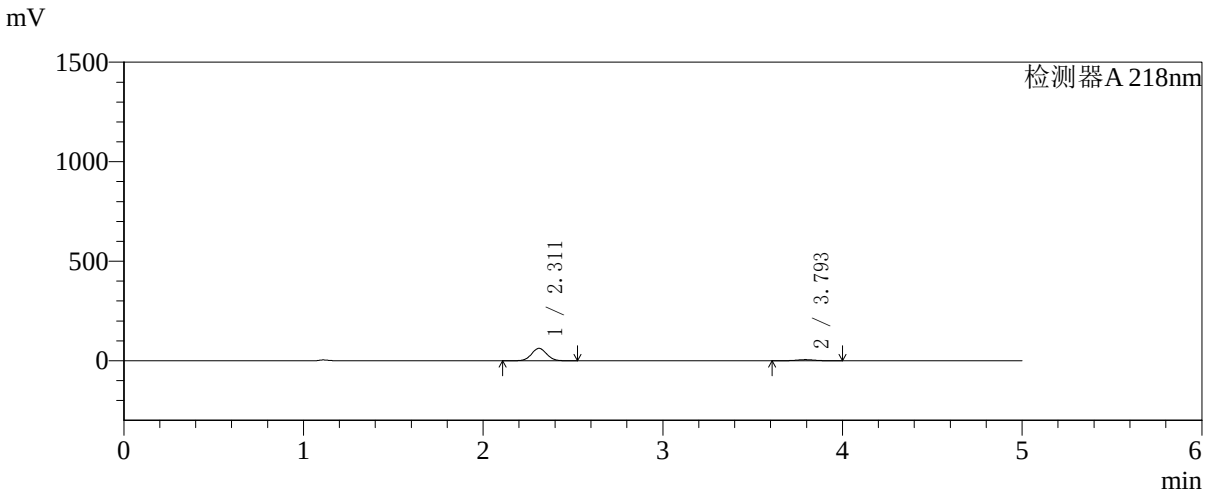
SHIMADZU LabSolutions

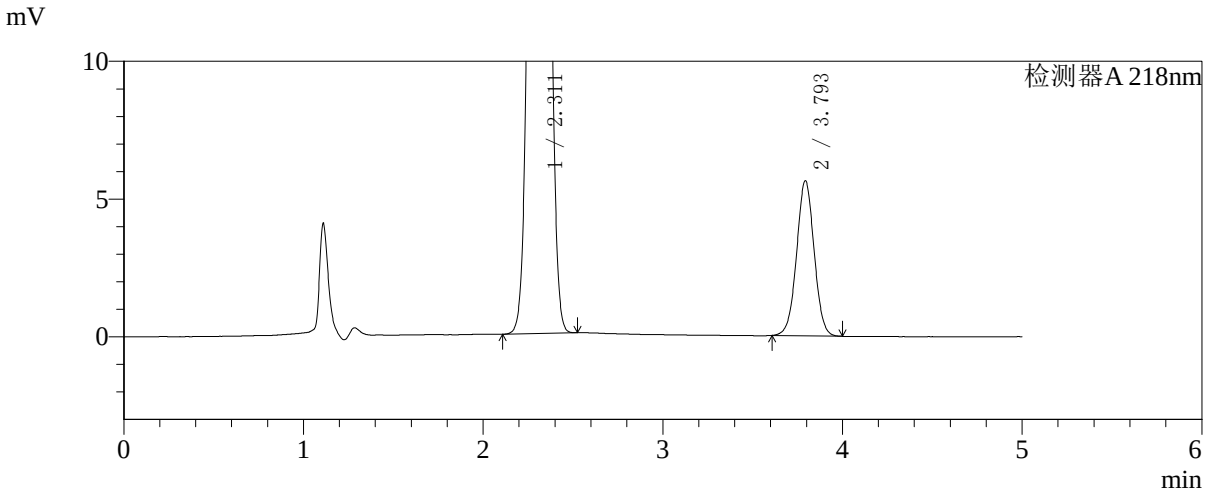
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1270-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:36:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:22
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	2.311	363729	90.499	62201	3592	1.040	--
2	3.793	38185	9.501	5612	7263	1.013	8.924
总计		401915	100.000	67813			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

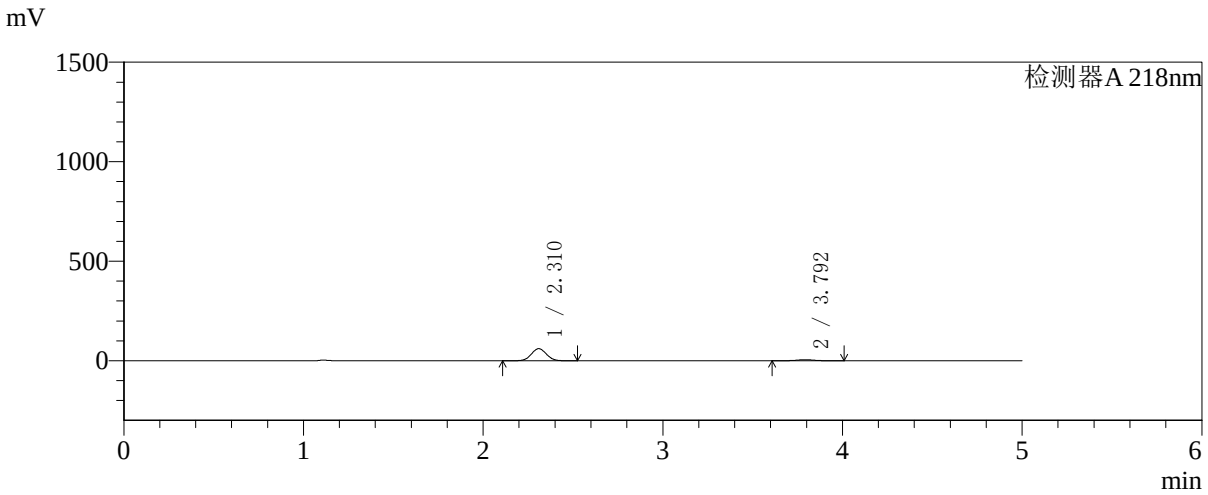
SHIMADZU LabSolutions

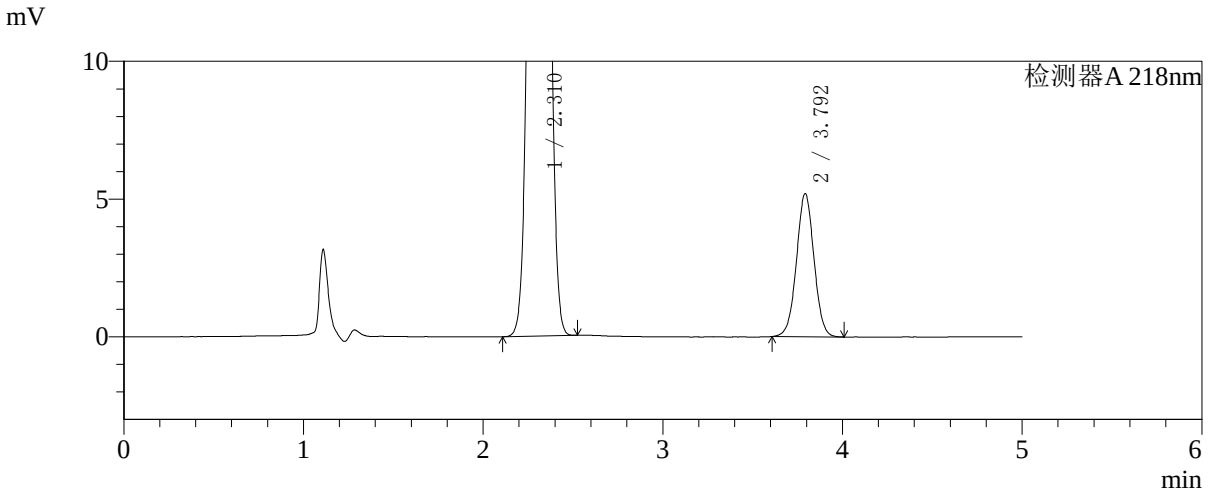
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1271-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:41:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:25
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	2.310	354270	90.958	60481	3598	1.040	--
2	3.792	35217	9.042	5173	7271	1.015	8.935
总计		389487	100.000	65655			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

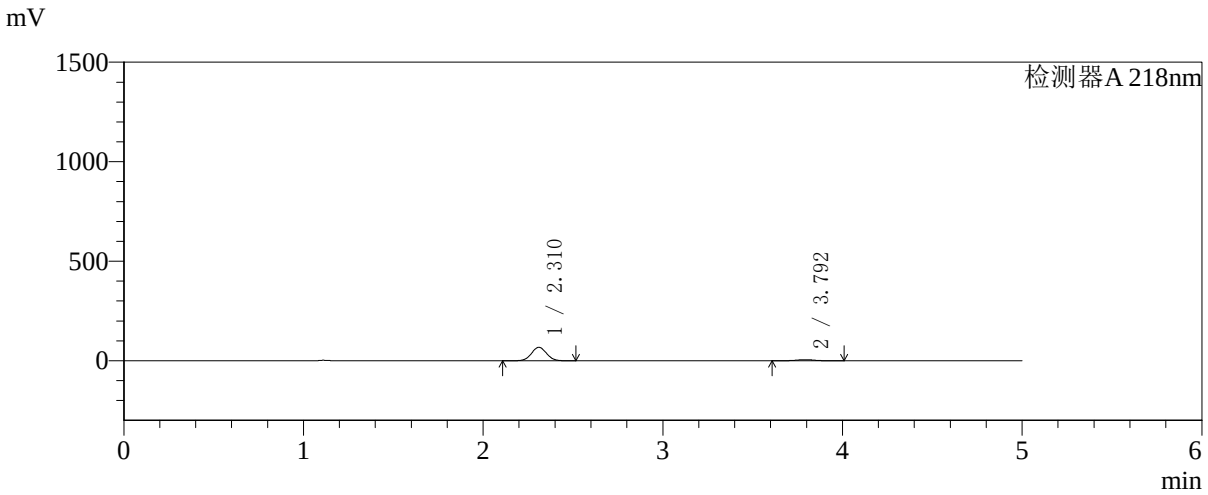
SHIMADZU LabSolutions

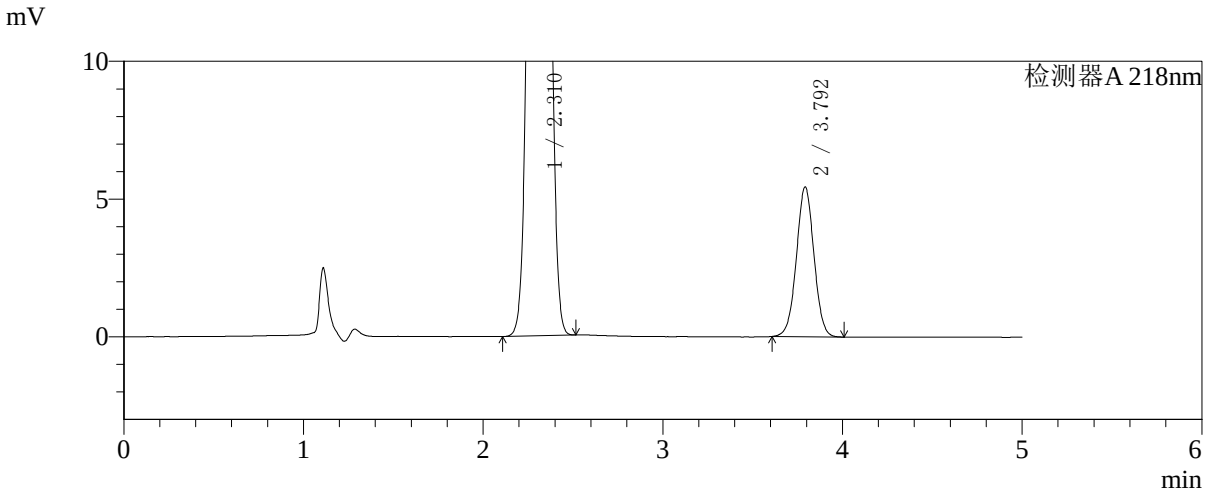
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　　波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1272-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:47:03　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:27　　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	2.310	393411	91.422	67230	3599	1.041	--
2	3.792	36913	8.578	5415	7252	1.015	8.925
总计		430324	100.000	72645			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

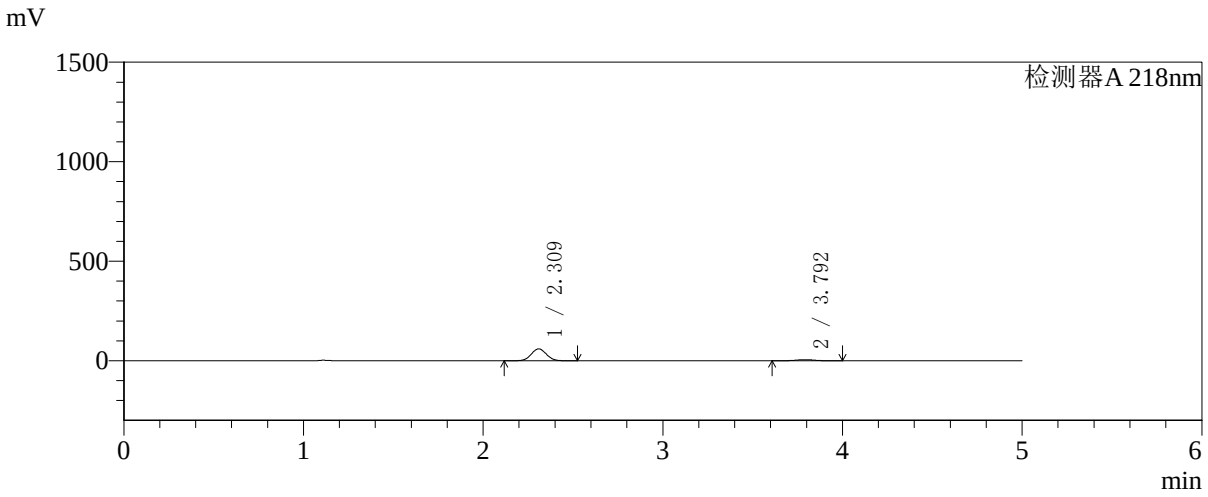
SHIMADZU LabSolutions

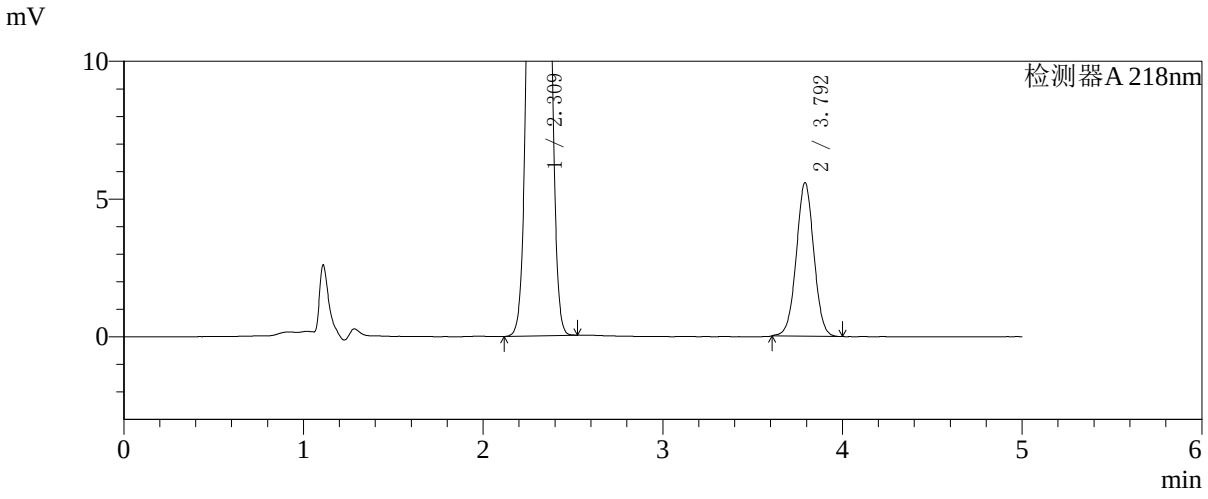
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1273-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:52:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:30
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	2.309	349893	90.246	59634	3586	1.041	--
2	3.792	37817	9.754	5559	7276	1.015	8.929
总计		387710	100.000	65193			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

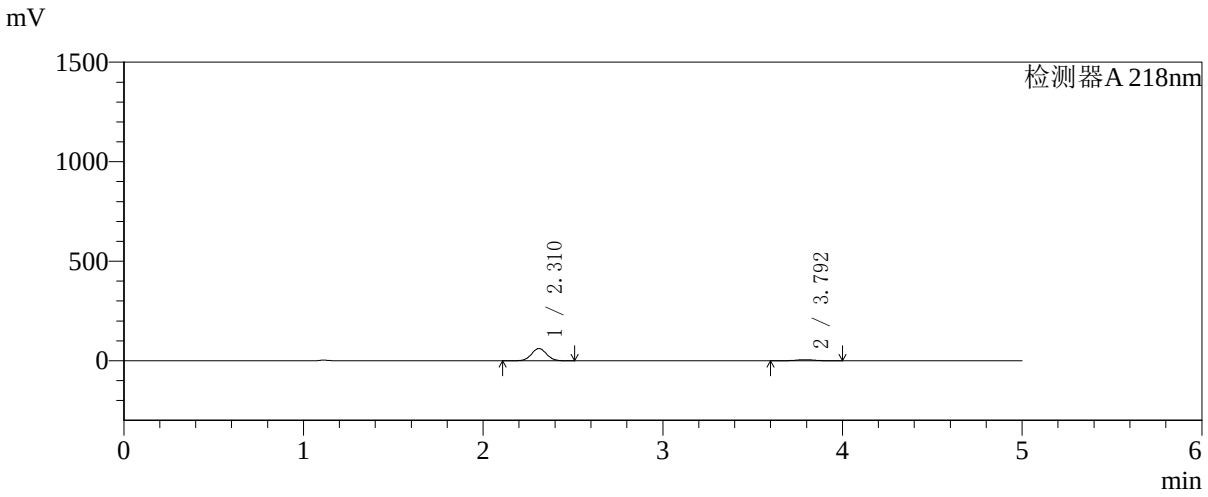
SHIMADZU LabSolutions

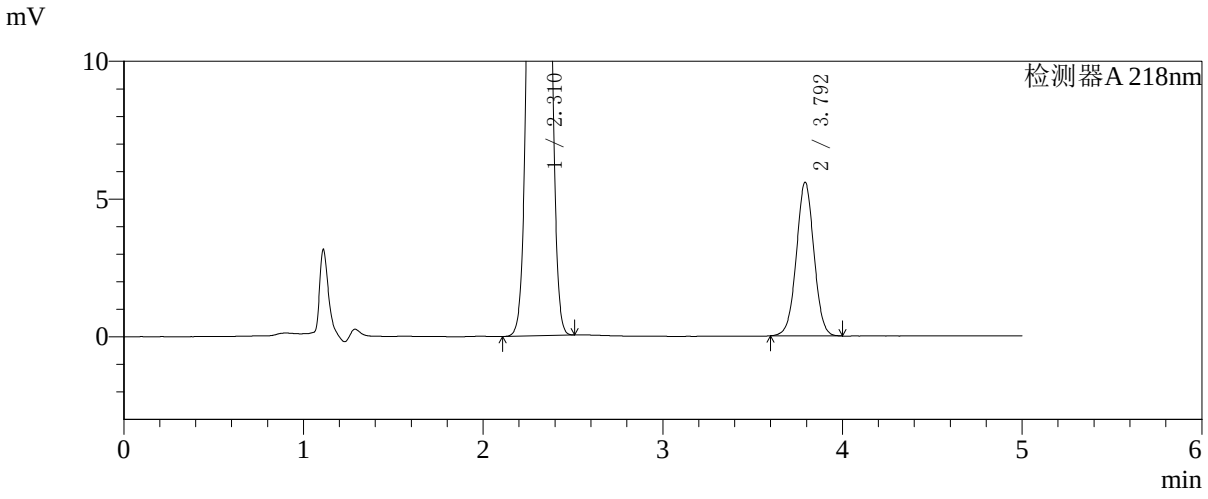
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1274-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 12:57:47
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	358198	90.441	61281	3604	1.041	--
2	3.792	37861	9.559	5556	7267	1.013	8.931
总计		396058	100.000	66837			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

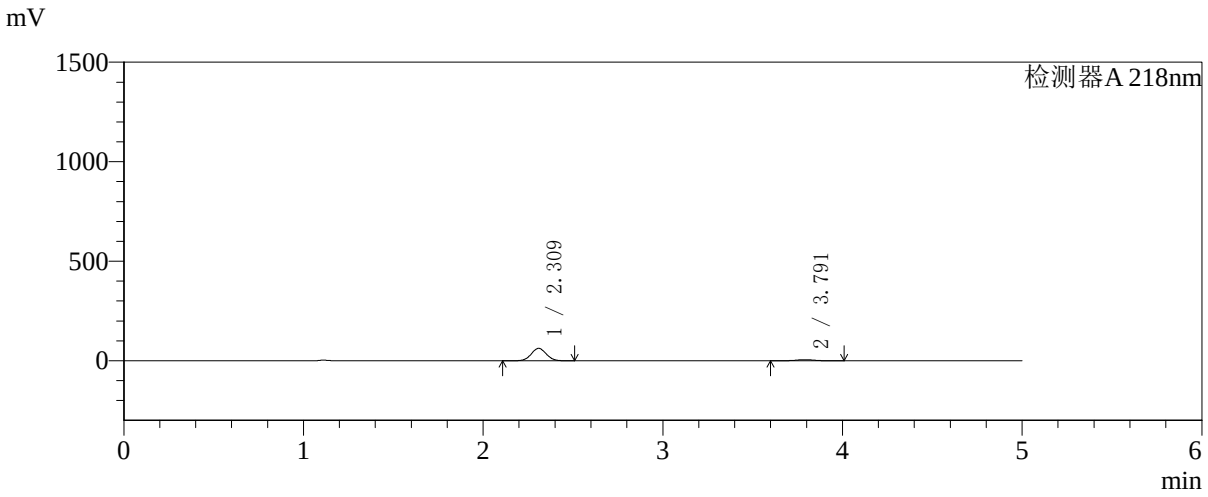
SHIMADZU LabSolutions

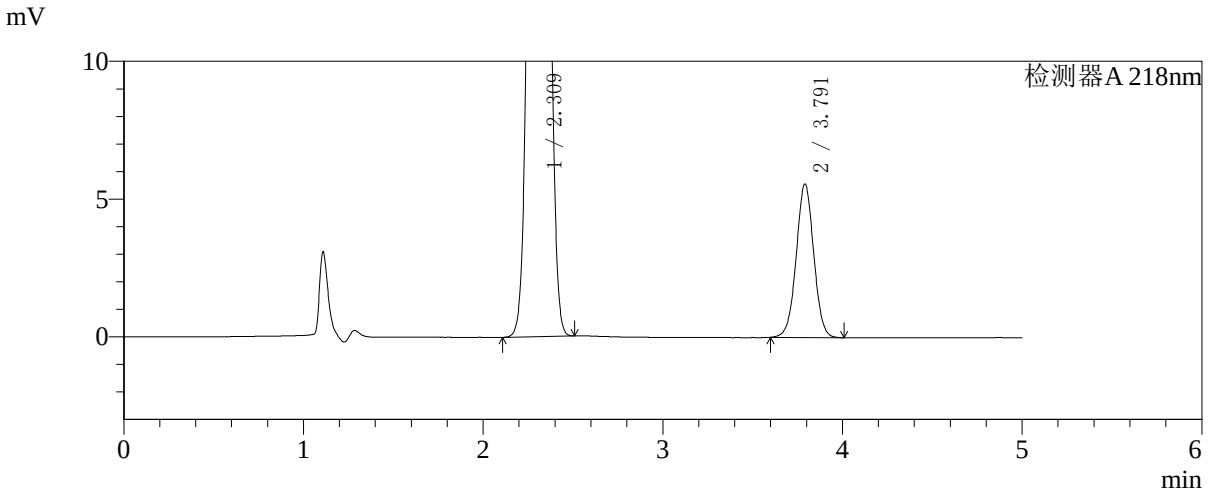
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1275-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 13:03:09
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.309	362669	90.565	61977	3599	1.040	--
2	3.791	37781	9.435	5562	7281	1.013	8.939
总计		400450	100.000	67539			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

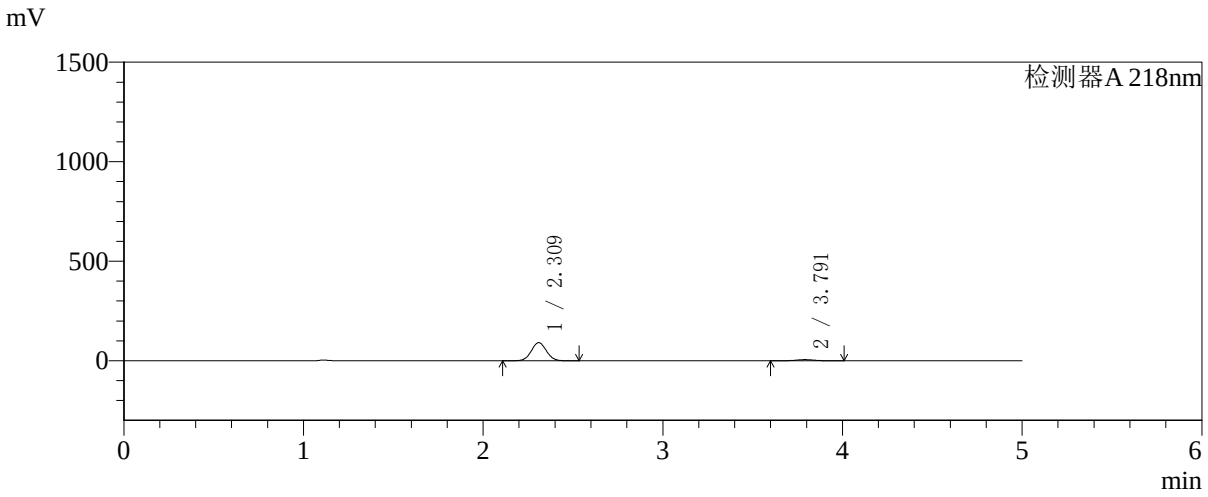
SHIMADZU LabSolutions

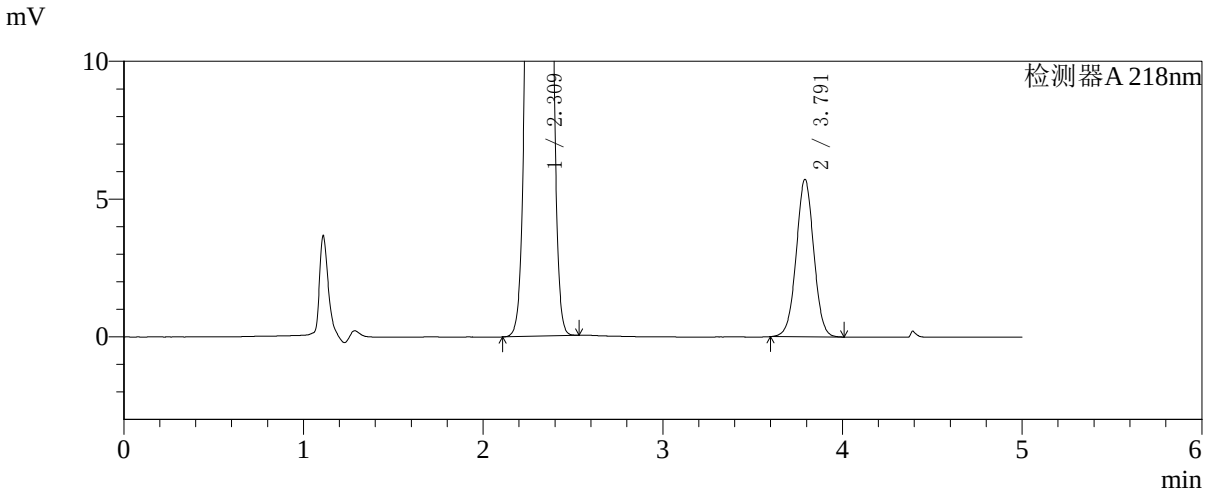
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1276-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 13:08:31
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.309	530298	93.193	90566	3605	1.042	--
2	3.791	38732	6.807	5702	7277	1.016	8.938
总计		569031	100.000	96267			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

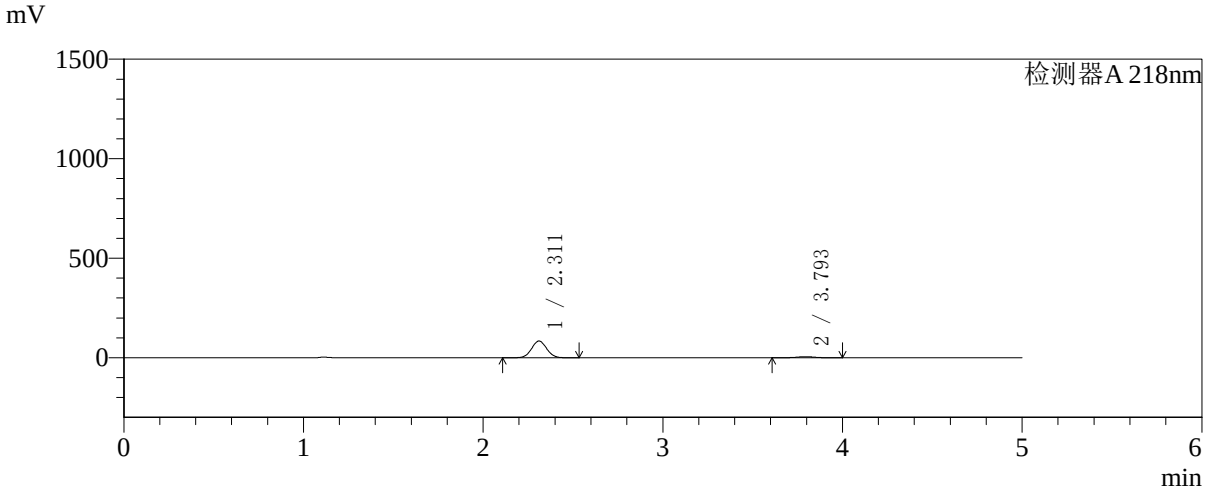
SHIMADZU LabSolutions

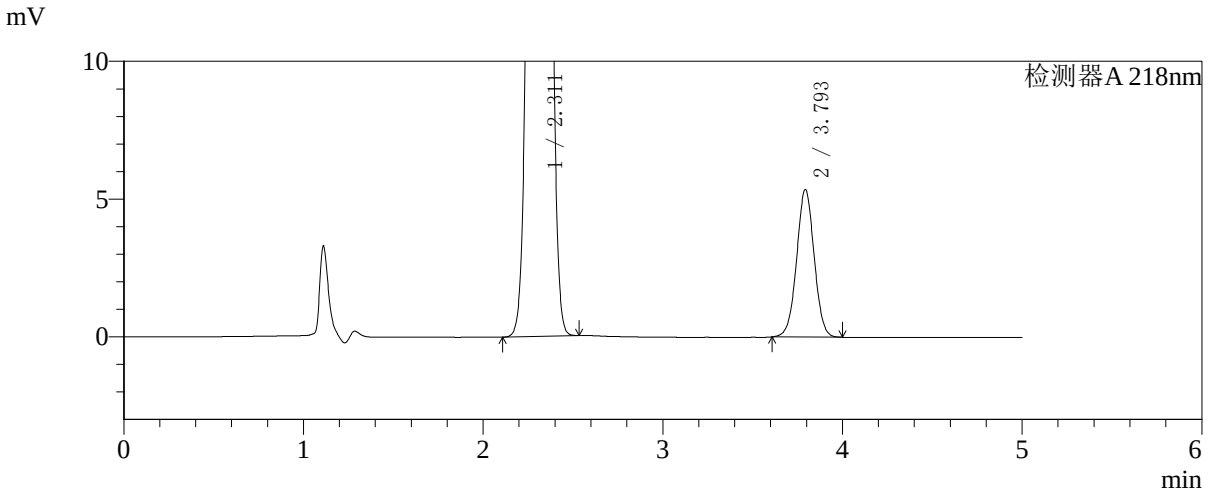
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1277-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:13:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:41
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	2.311	491626	93.123	84111	3595	1.042	--
2	3.793	36306	6.877	5340	7288	1.015	8.934
总计		527932	100.000	89451			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

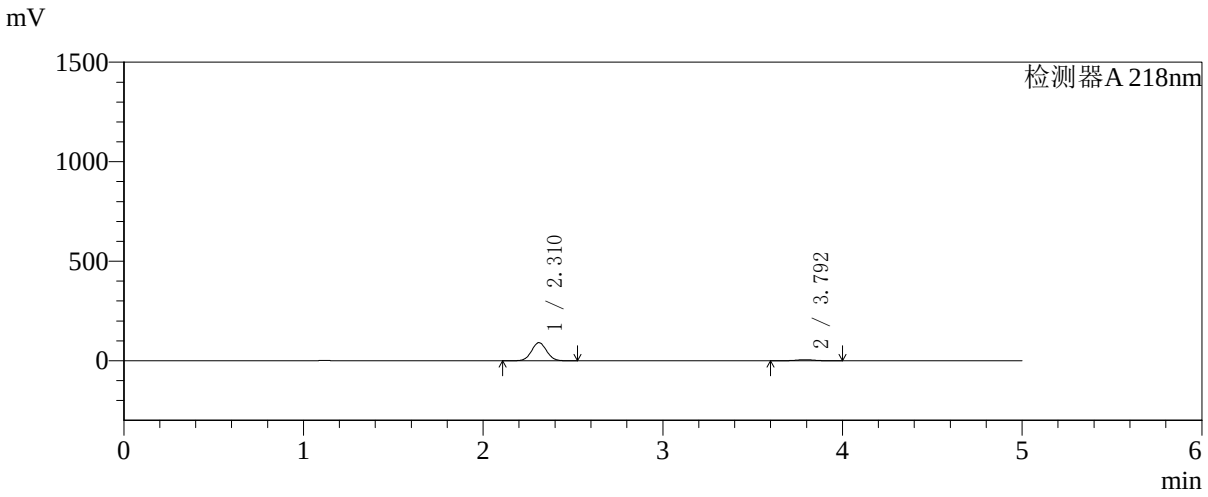
SHIMADZU LabSolutions

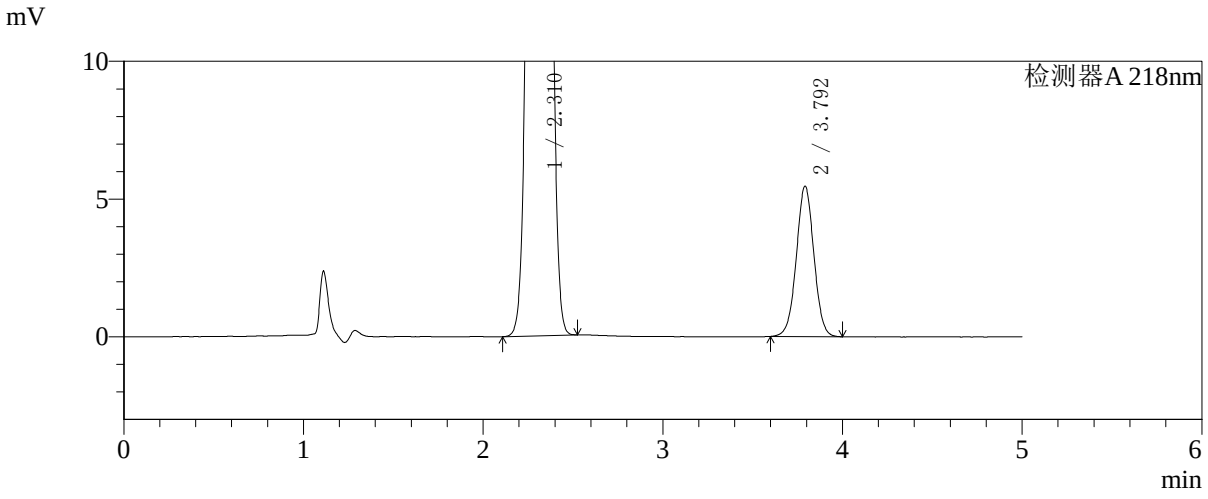
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1278-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:19:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:44
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	2.310	529577	93.457	90653	3605	1.041	--
2	3.792	37077	6.543	5443	7264	1.014	8.926
总计		566654	100.000	96096			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

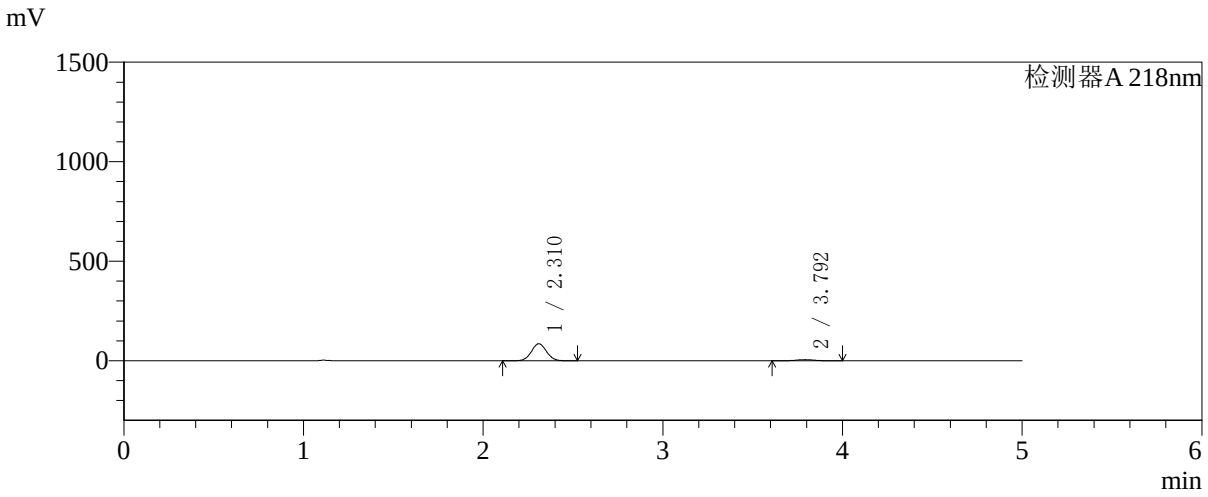
SHIMADZU LabSolutions

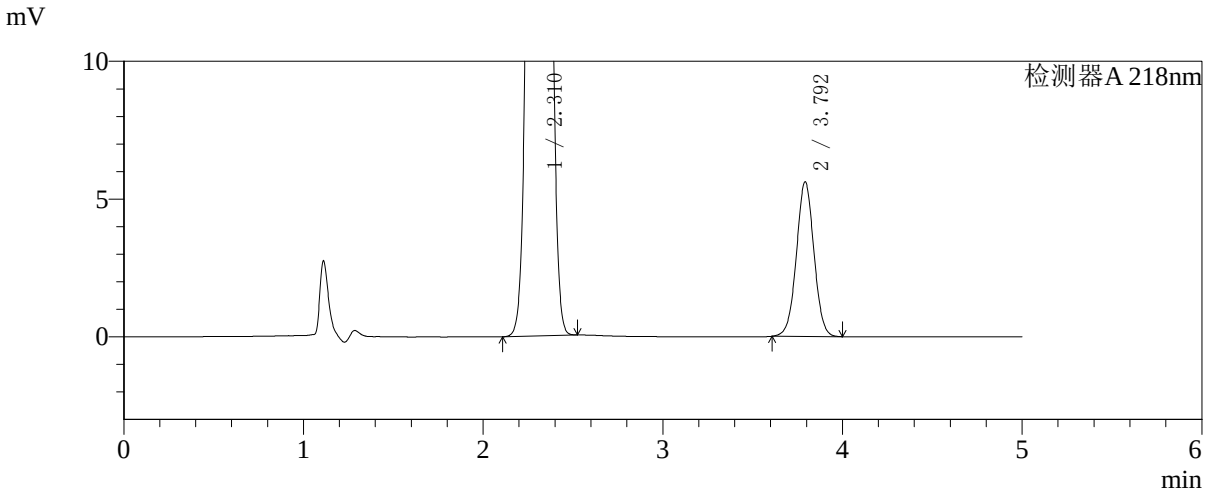
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1279-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:24:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:46
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	2.310	498589	92.903	85165	3598	1.042	--
2	3.792	38086	7.097	5590	7264	1.016	8.930
总计		536676	100.000	90755			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

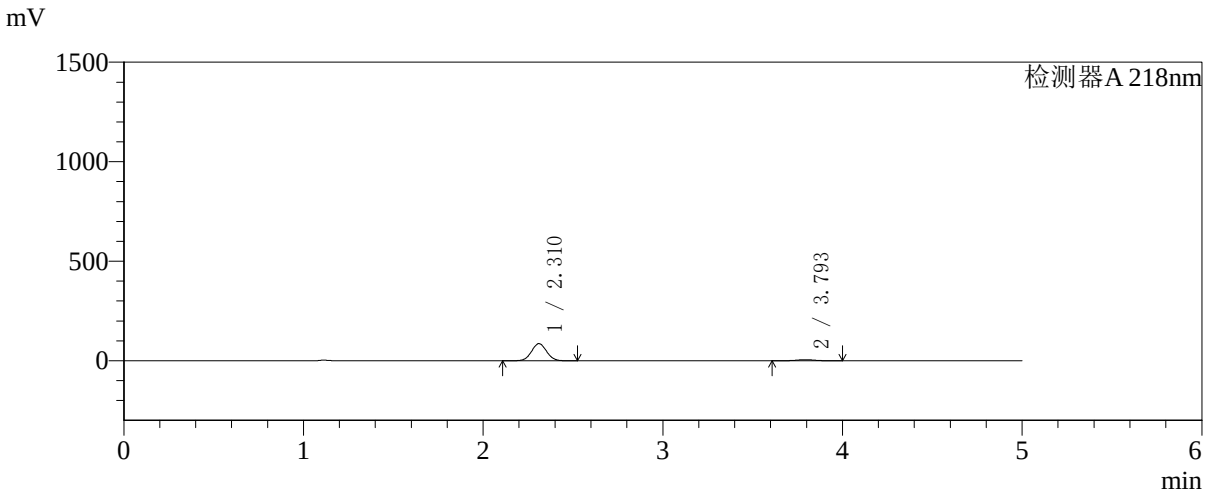
SHIMADZU LabSolutions

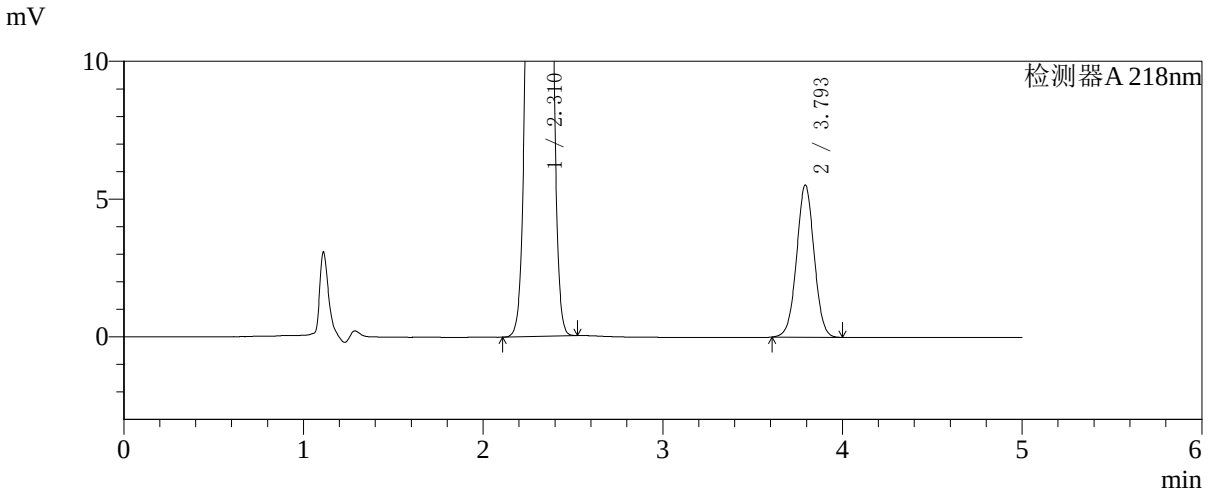
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1280-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:30:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:49
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	2.310	502161	93.050	85797	3593	1.042	--
2	3.793	37507	6.950	5507	7260	1.016	8.927
总计		539668	100.000	91304			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

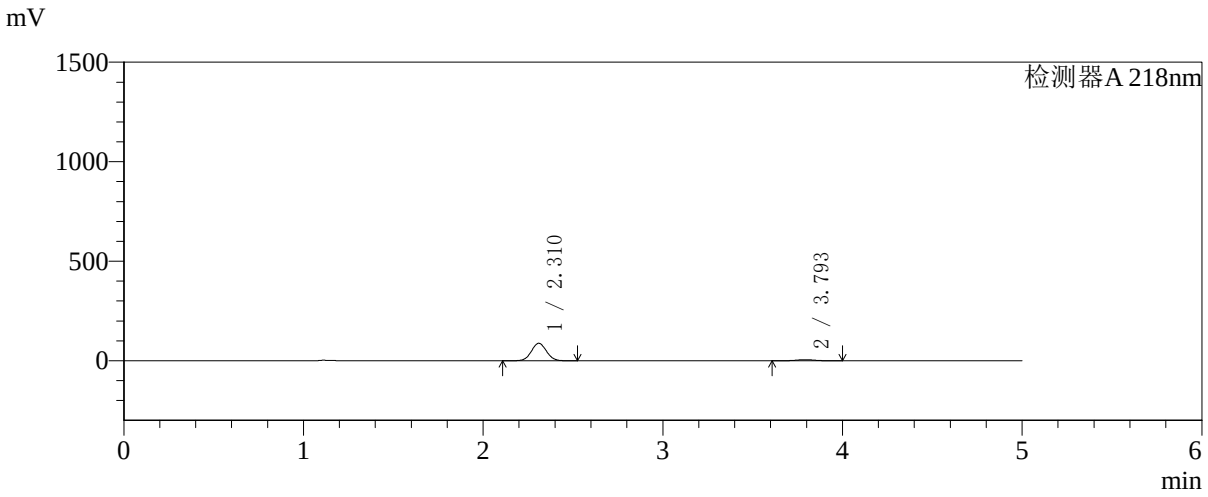
SHIMADZU LabSolutions

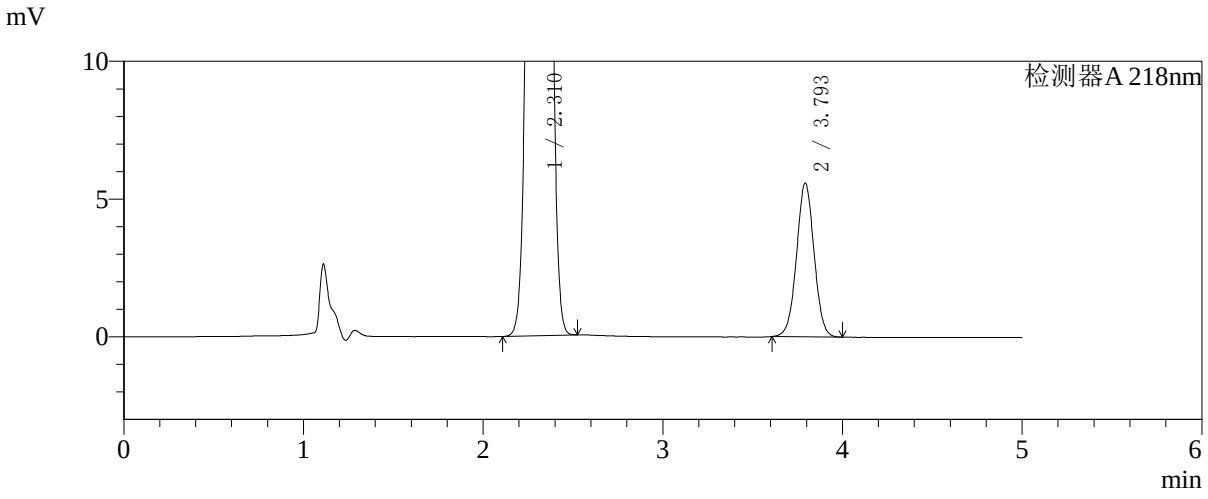
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1281-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:35:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:51
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	2.310	512121	93.119	87410	3595	1.042	--
2	3.793	37843	6.881	5559	7281	1.017	8.938
总计		549964	100.000	92969			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

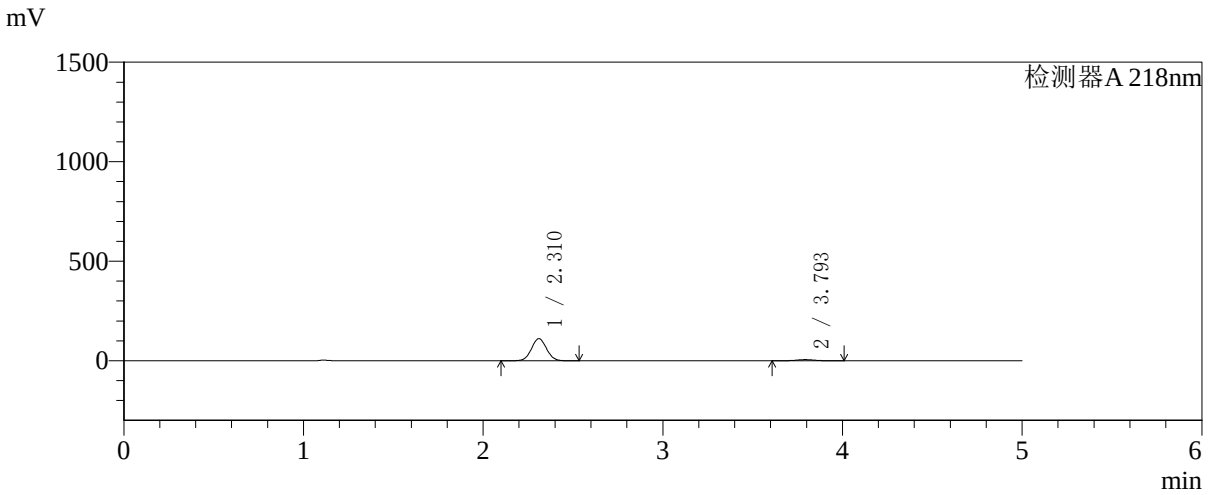
SHIMADZU LabSolutions

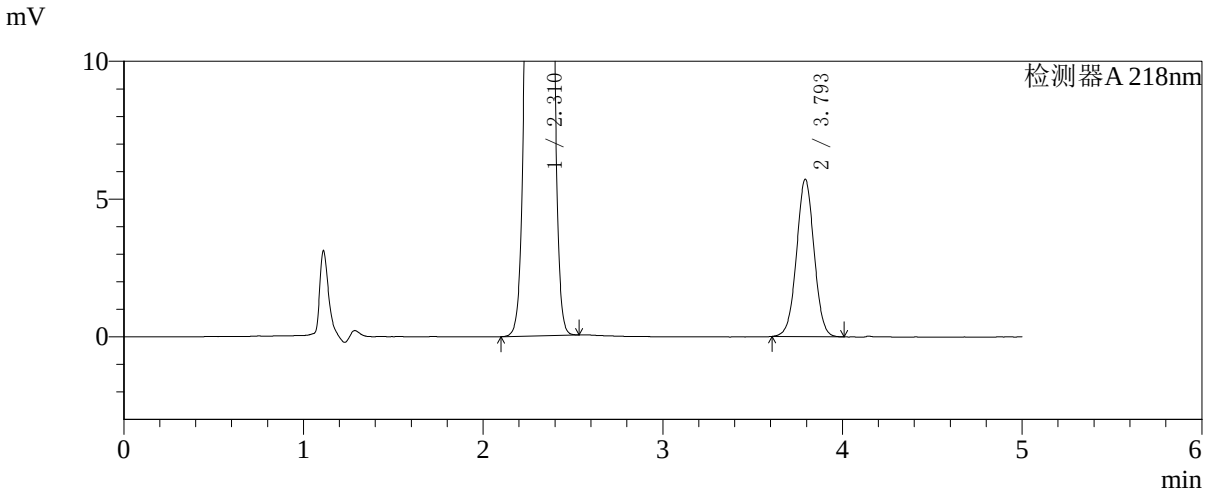
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1282-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:40:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:54
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	2.310	647066	94.348	110573	3599	1.042	--
2	3.793	38766	5.652	5689	7277	1.016	8.936
总计		685832	100.000	116262			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

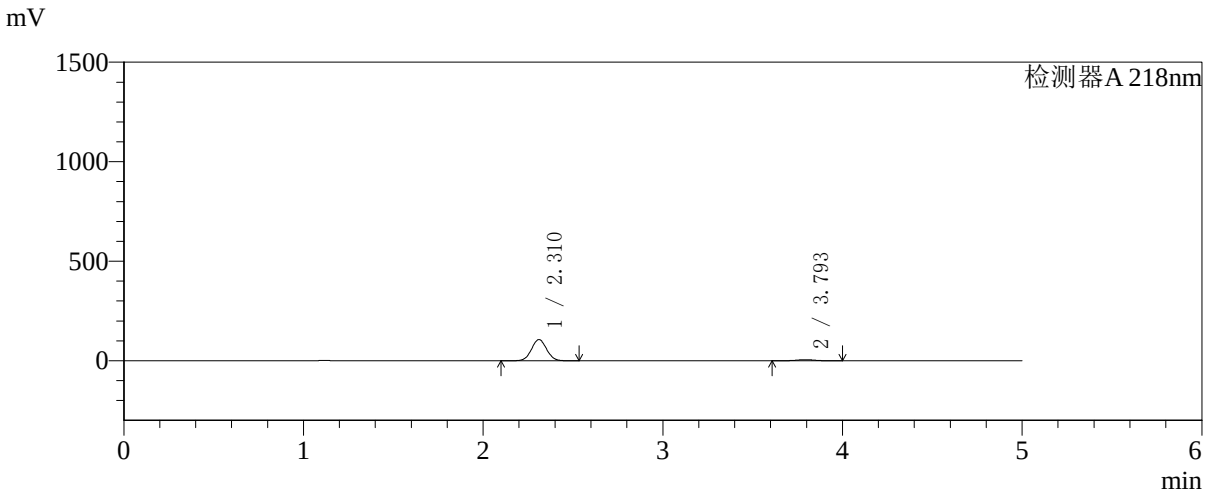
SHIMADZU LabSolutions

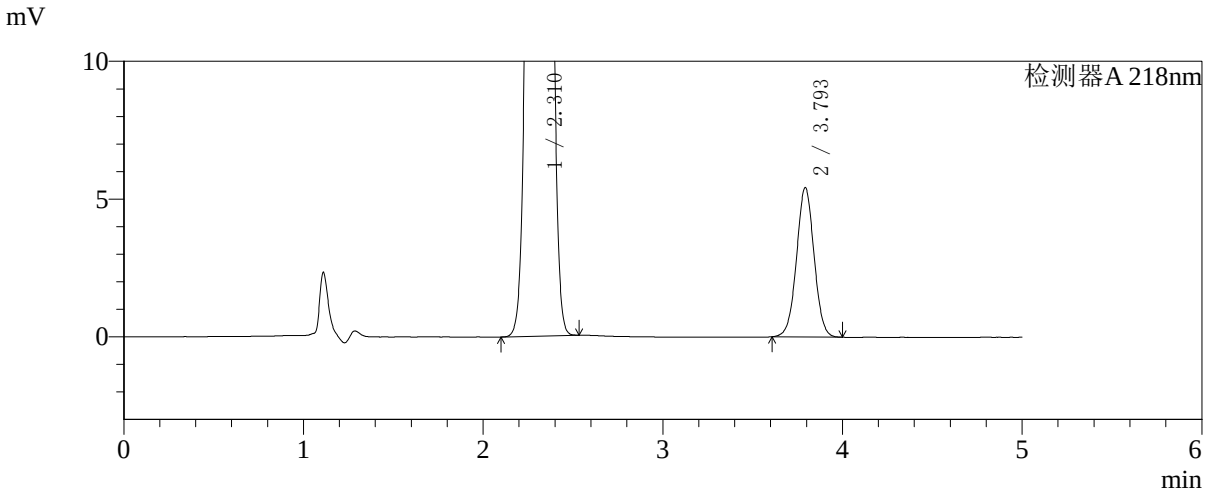
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1283-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:46:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:57
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	2.310	622592	94.425	106317	3591	1.042	--
2	3.793	36758	5.575	5399	7279	1.017	8.930
总计		659350	100.000	111716			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

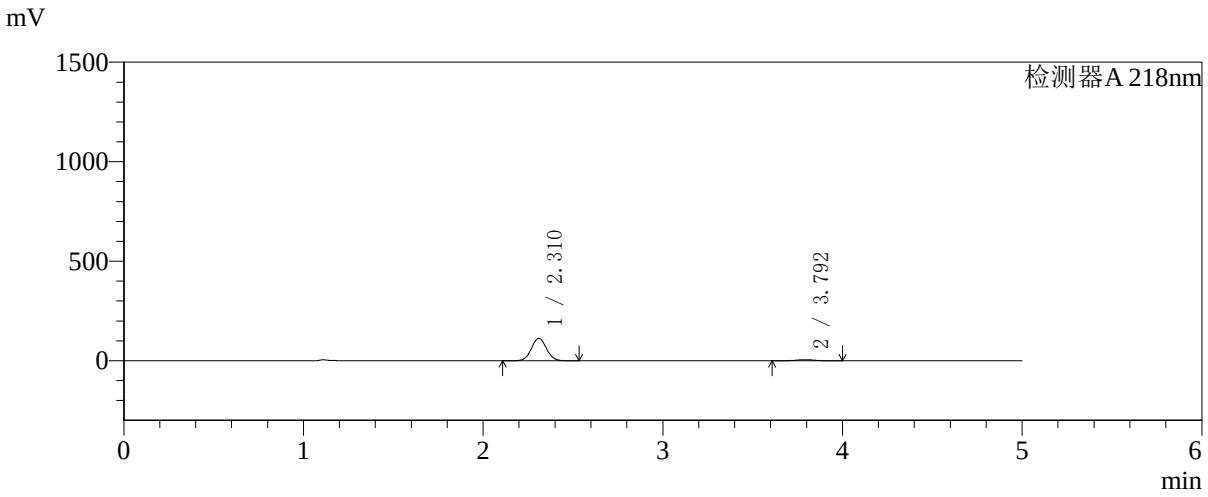
SHIMADZU LabSolutions

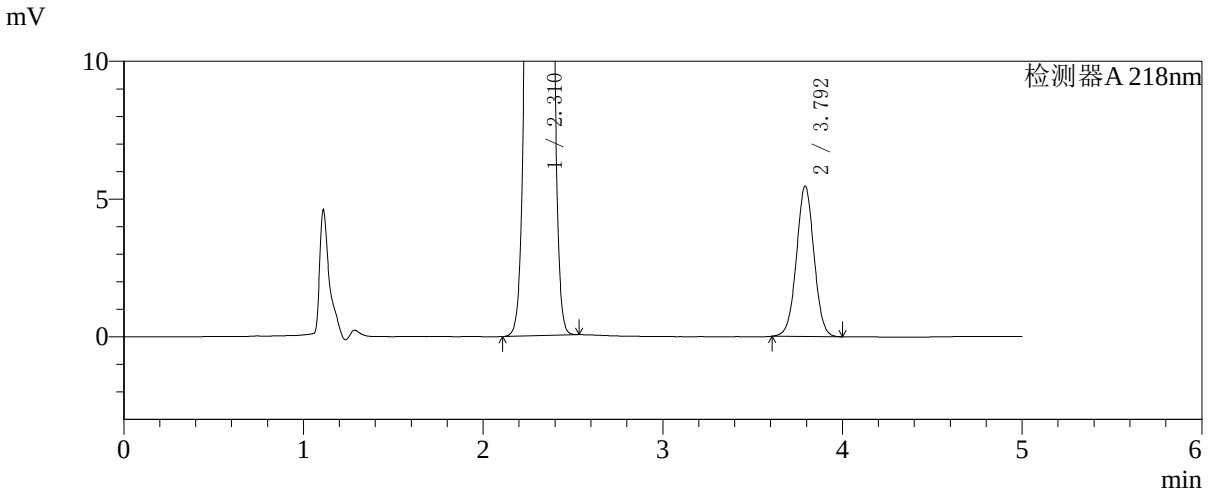
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1284-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:51:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:29:59
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	2.310	656487	94.662	112020	3594	1.043	--
2	3.792	37021	5.338	5435	7268	1.017	8.931
总计		693508	100.000	117456			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

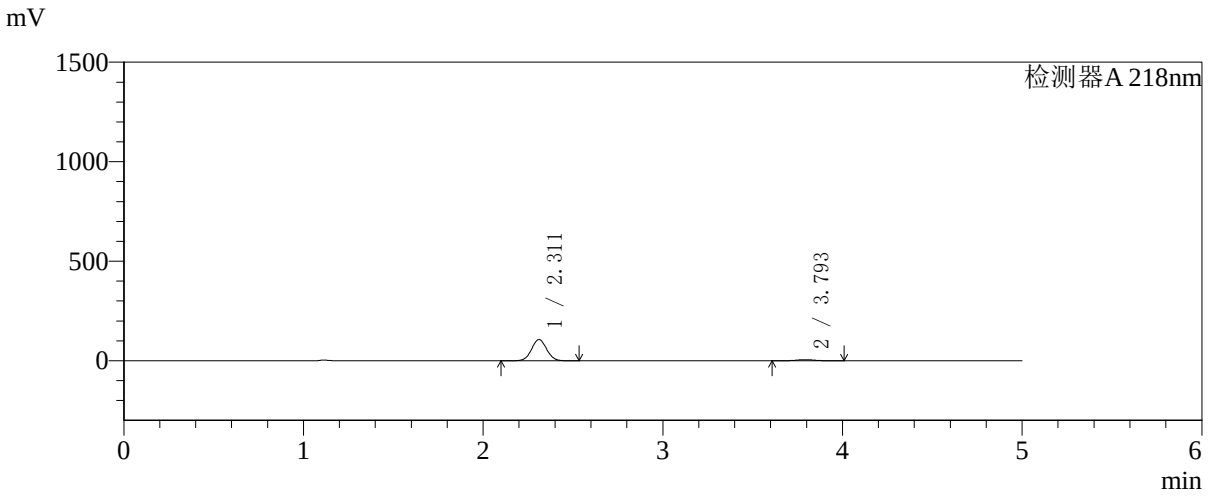
SHIMADZU LabSolutions

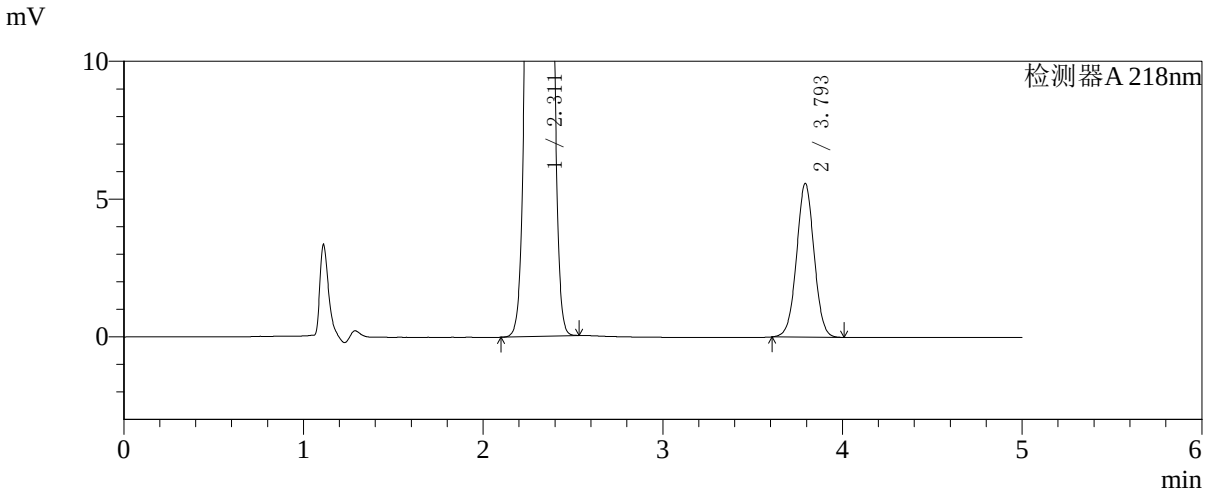
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1285-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 13:56:49
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.311	621704	94.264	106384	3602	1.043	--
2	3.793	37832	5.736	5558	7291	1.018	8.938
总计		659535	100.000	111942			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

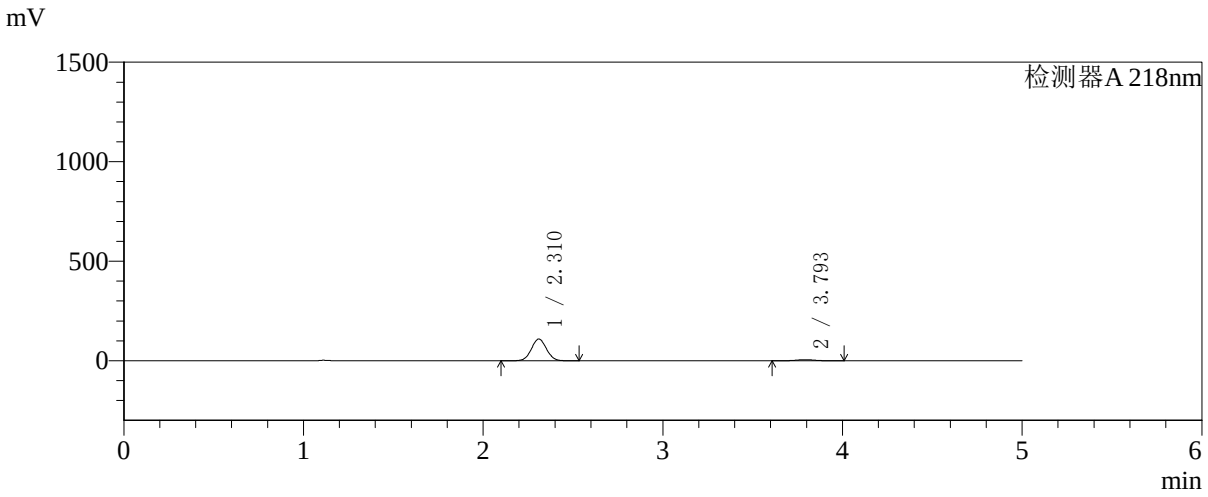
SHIMADZU LabSolutions

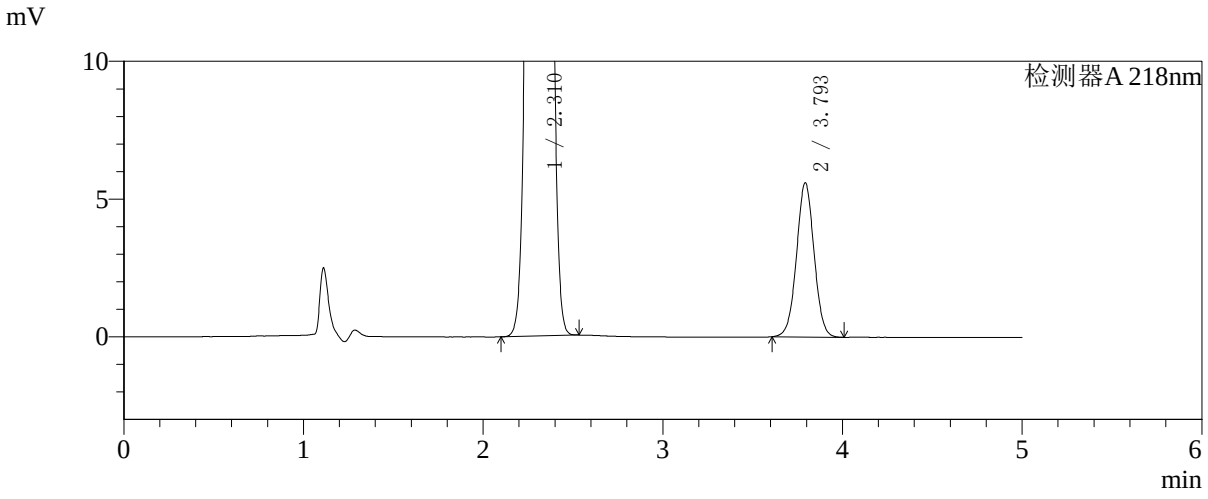
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1286-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:02:10
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:05
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	2.310	636105	94.364	108567	3595	1.043	--
2	3.793	37990	5.636	5571	7256	1.018	8.930
总计		674095	100.000	114138			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

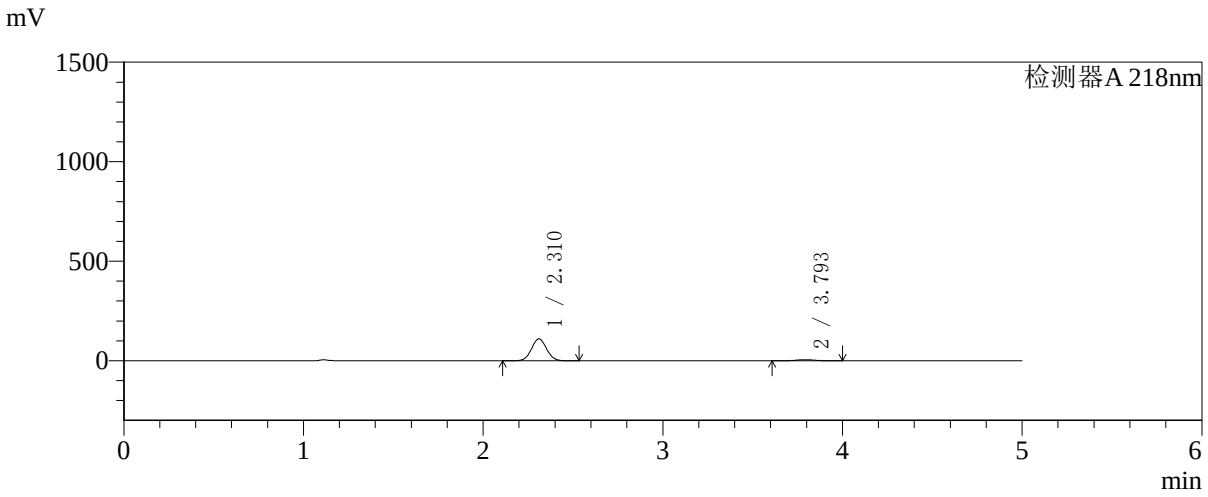
SHIMADZU LabSolutions

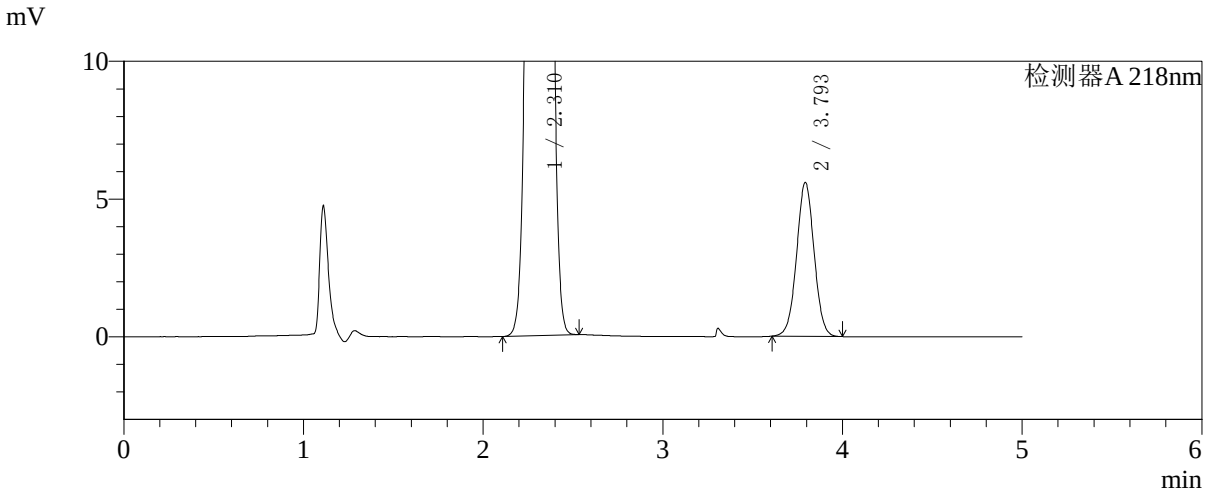
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1287-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:07:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:09
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	2.310	642405	94.432	109704	3593	1.043	--
2	3.793	37875	5.568	5566	7271	1.017	8.931
总计		680280	100.000	115270			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

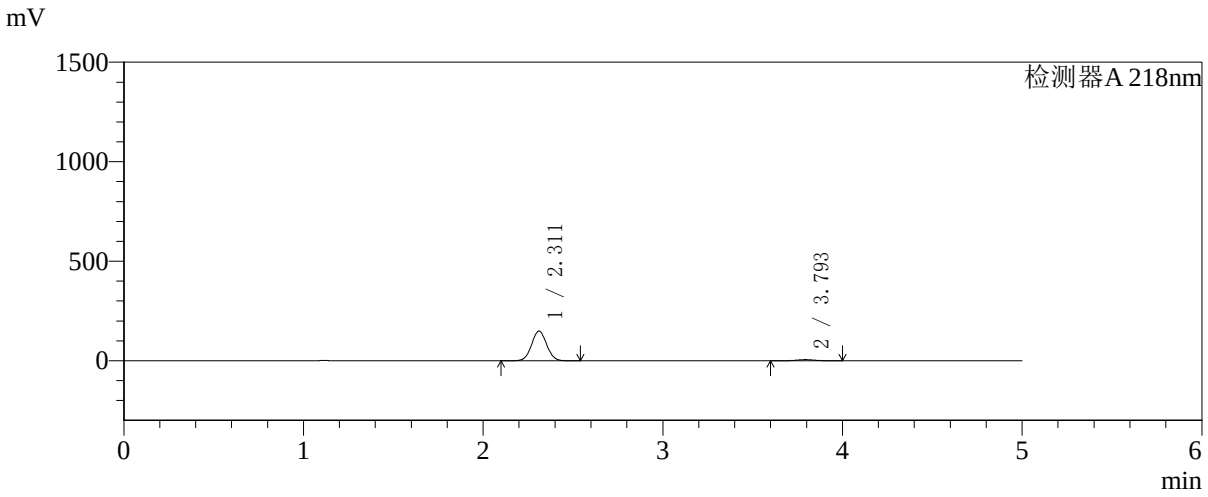
SHIMADZU LabSolutions

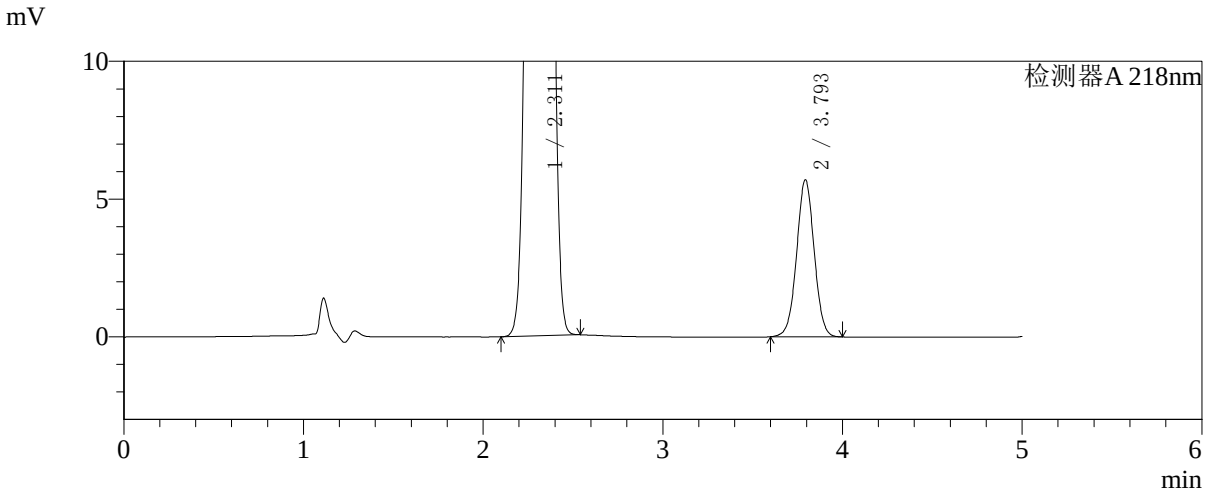
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1288-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:12:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:11
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	2.311	869226	95.734	148677	3594	1.043	--
2	3.793	38733	4.266	5683	7260	1.015	8.925
总计		907959	100.000	154359			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

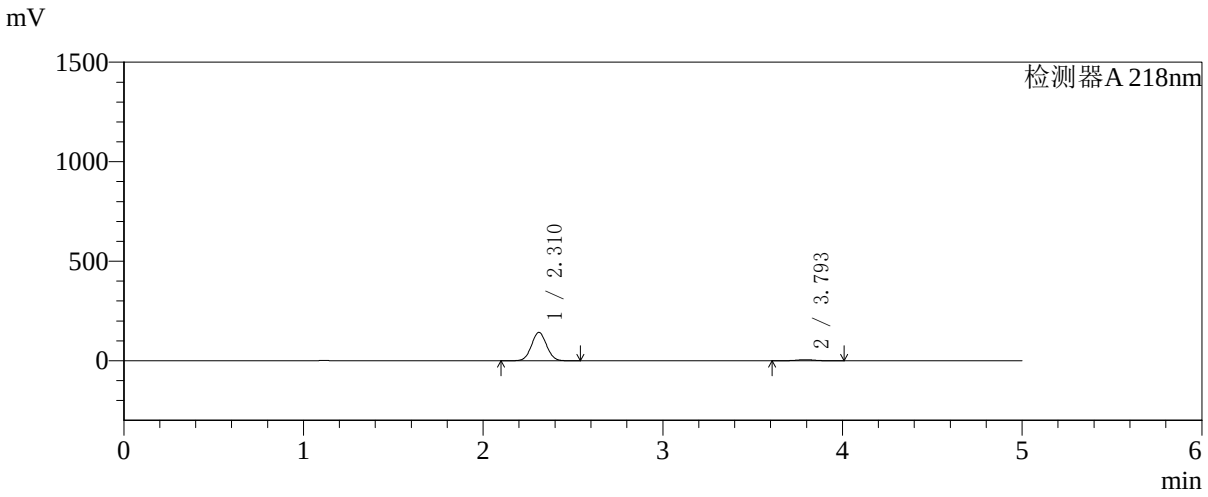
SHIMADZU LabSolutions

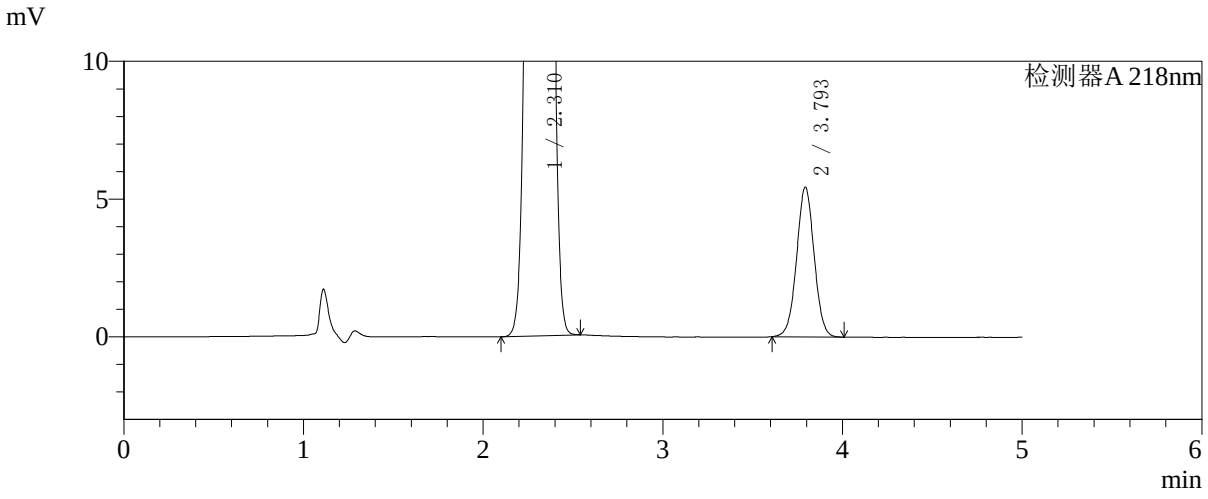
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1289-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:18:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:14
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	2.310	830725	95.751	142046	3602	1.043	--
2	3.793	36860	4.249	5416	7282	1.018	8.940
总计		867585	100.000	147462			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

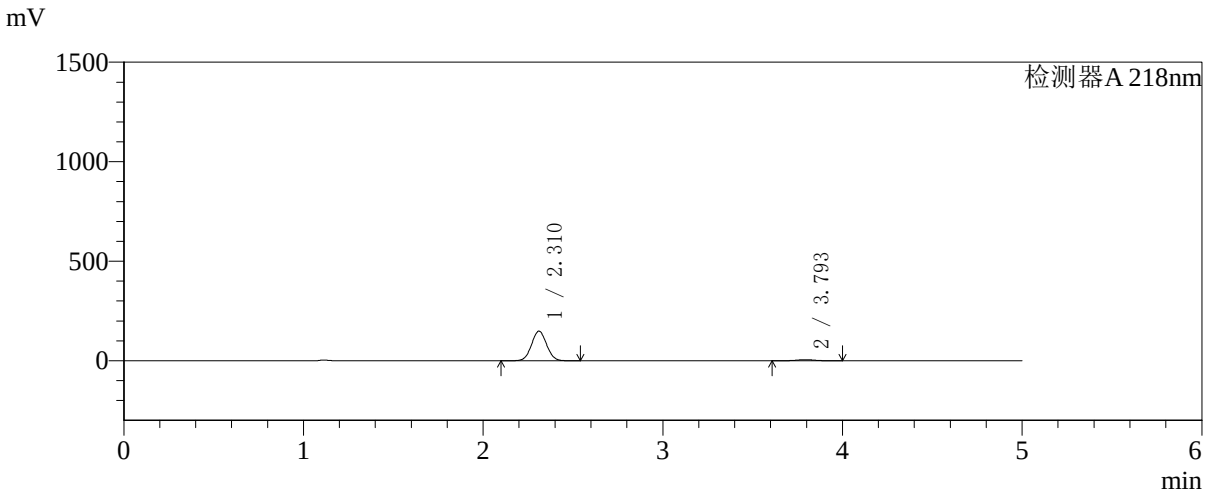
SHIMADZU LabSolutions

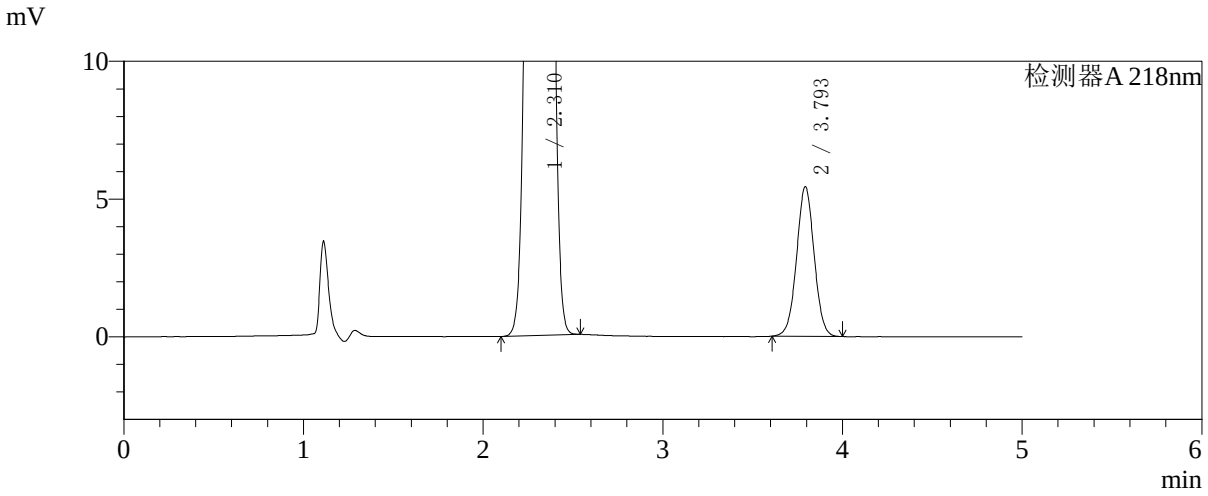
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1290-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:23:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:17
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	2.310	867514	95.918	148324	3598	1.043	--
2	3.793	36915	4.082	5413	7257	1.020	8.927
总计		904429	100.000	153737			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

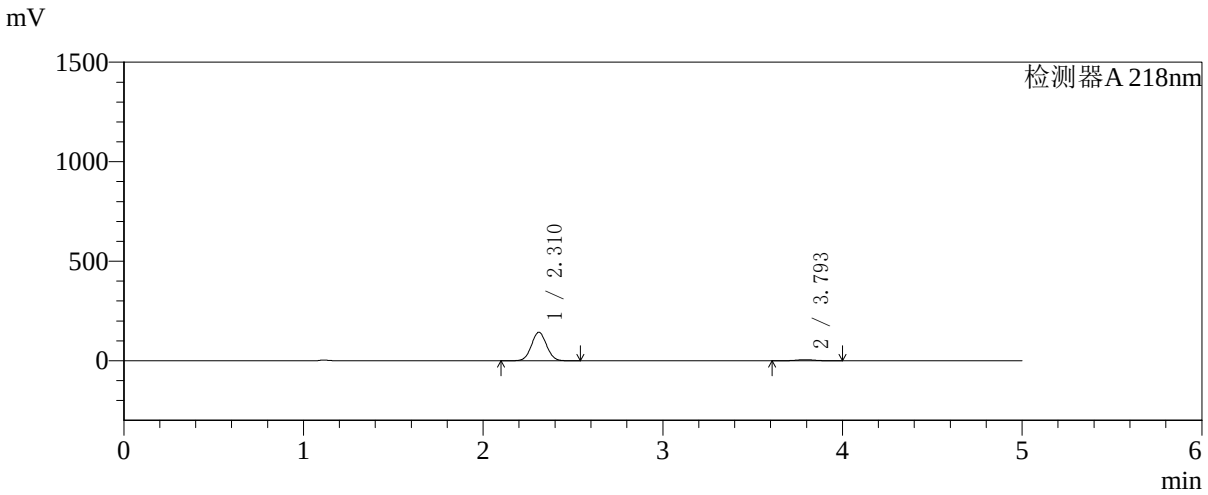
SHIMADZU LabSolutions

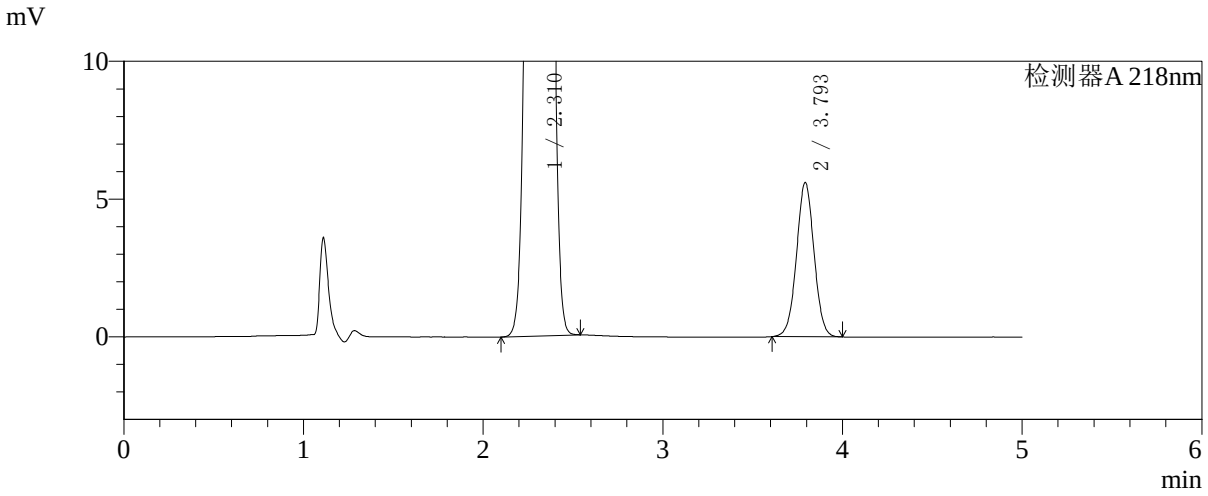
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1291-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:29:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:20
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	2.310	836901	95.658	142797	3590	1.044	--
2	3.793	37984	4.342	5572	7266	1.017	8.927
总计		874885	100.000	148369			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

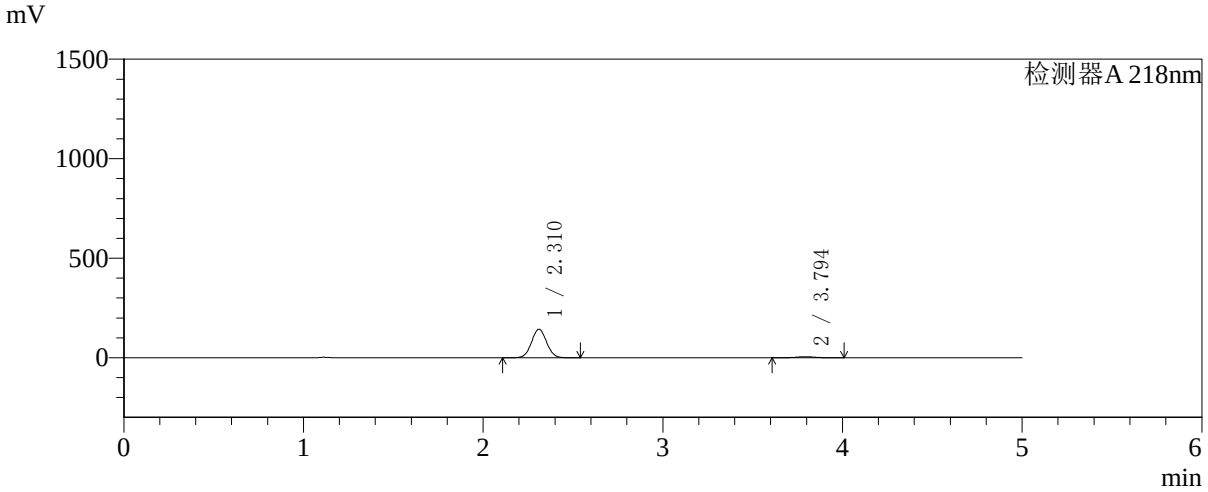
SHIMADZU LabSolutions

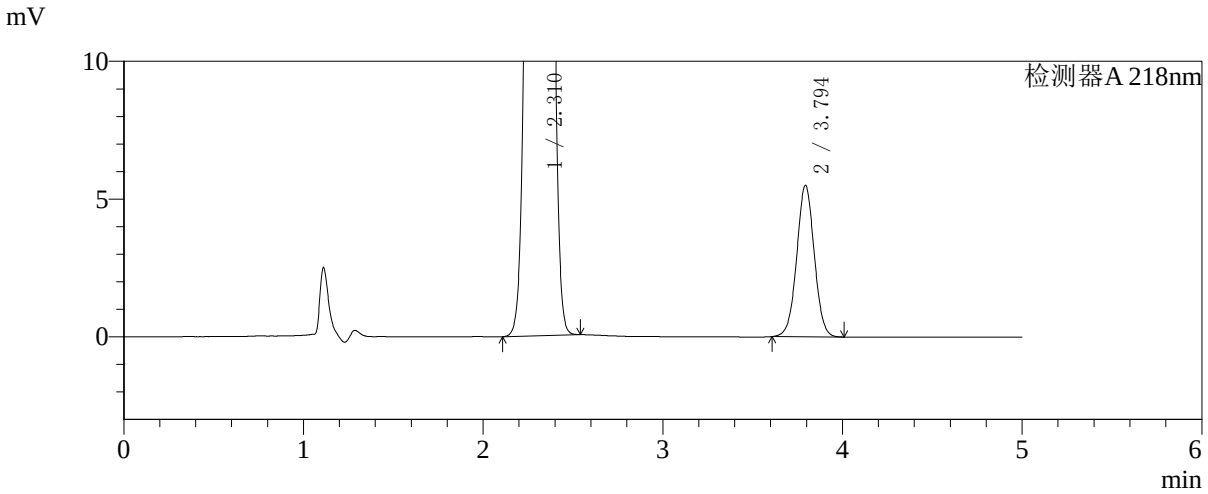
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1292-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:34:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:22
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	2.310	837375	95.731	143069	3595	1.043	--
2	3.794	37344	4.269	5485	7261	1.018	8.931
总计		874720	100.000	148555			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

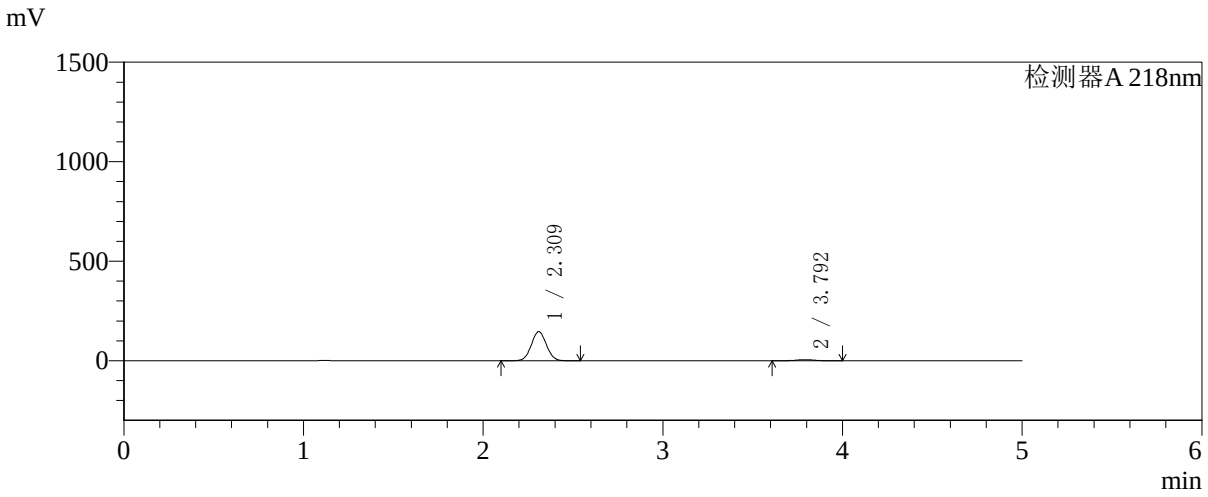
SHIMADZU LabSolutions

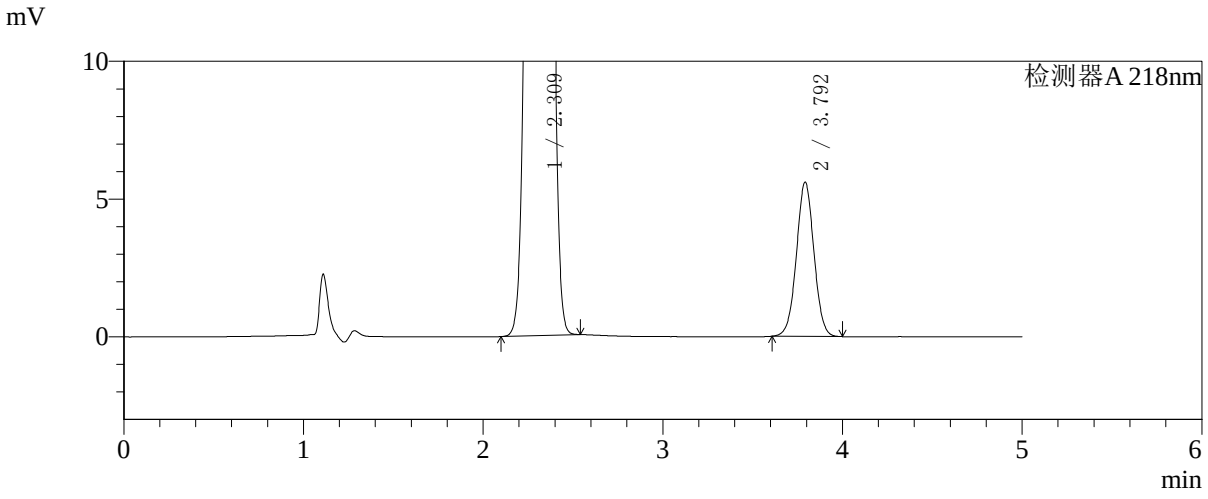
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1293-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:39:43
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:25
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	2.309	853912	95.742	145474	3588	1.044	--
2	3.792	37979	4.258	5579	7258	1.019	8.926
总计		891891	100.000	151053			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

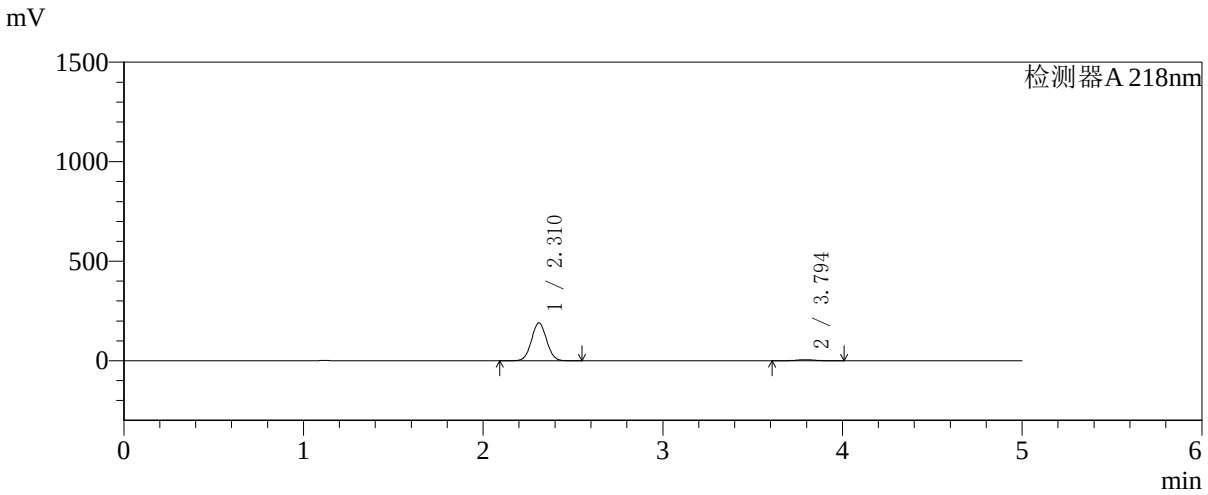
SHIMADZU LabSolutions

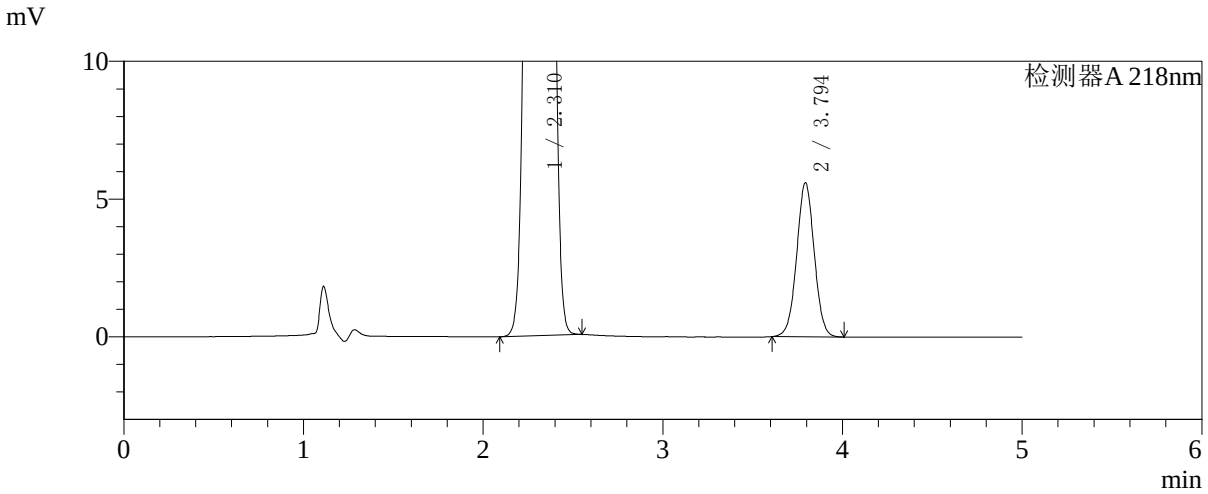
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1294-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:45:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:28
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	2.310	1111787	96.693	189777	3589	1.043	--
2	3.794	38026	3.307	5578	7238	1.019	8.919
总计		1149814	100.000	195355			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

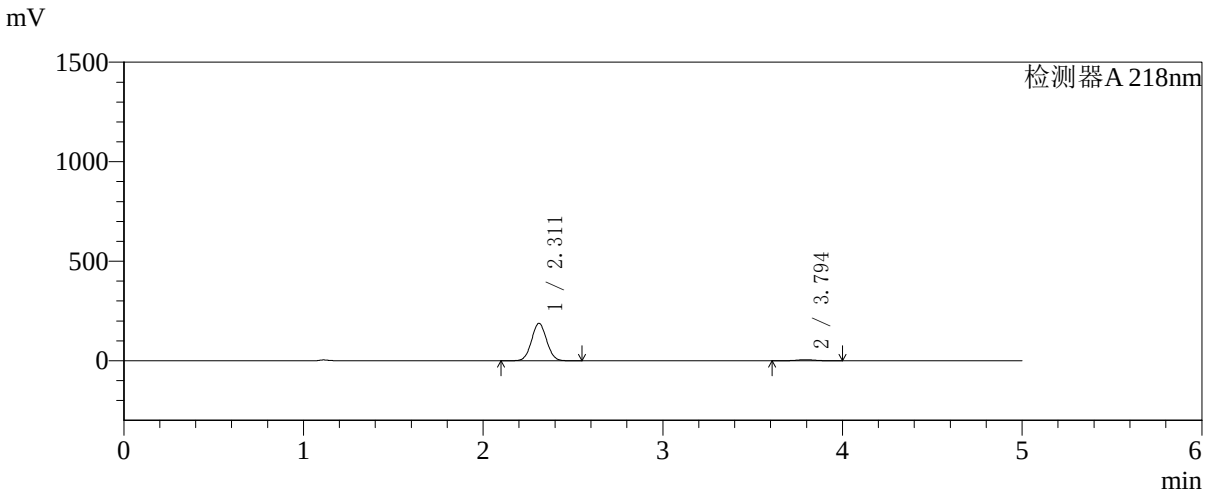
SHIMADZU LabSolutions

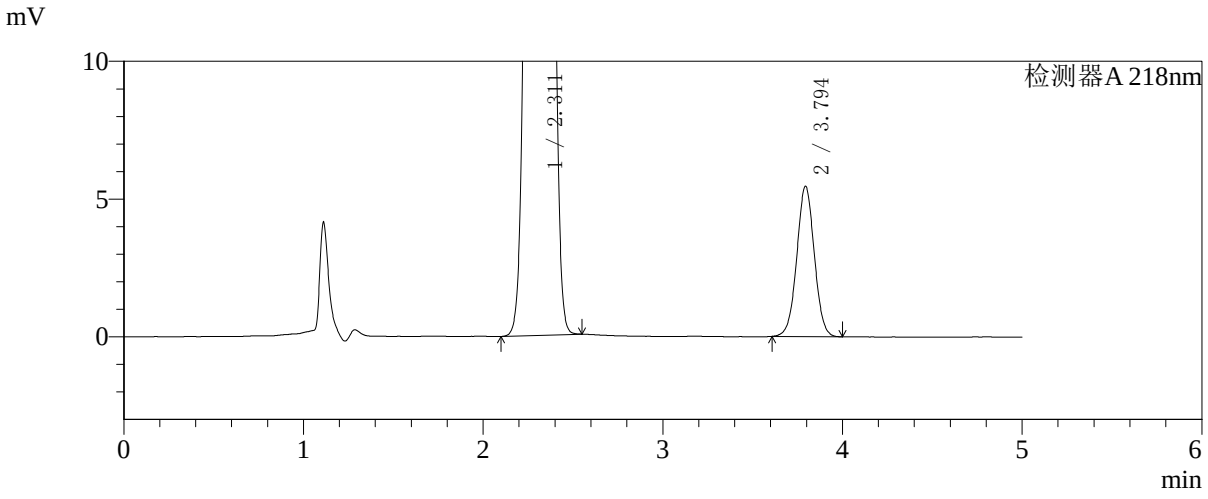
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1295-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:50:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:30
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	2.311	1097678	96.734	187613	3591	1.043	--
2	3.794	37063	3.266	5449	7264	1.018	8.929
总计		1134740	100.000	193062			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

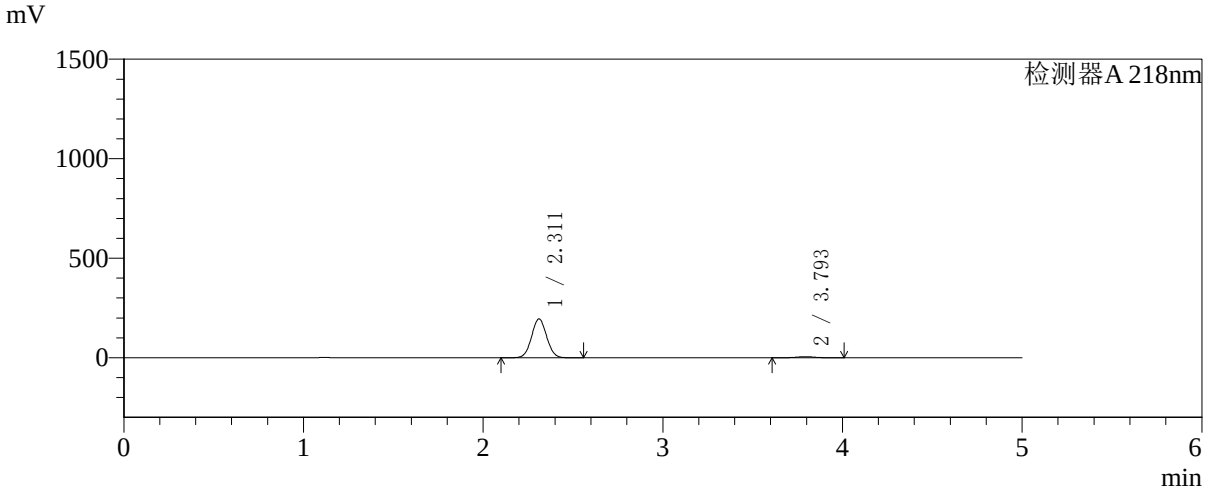
SHIMADZU LabSolutions

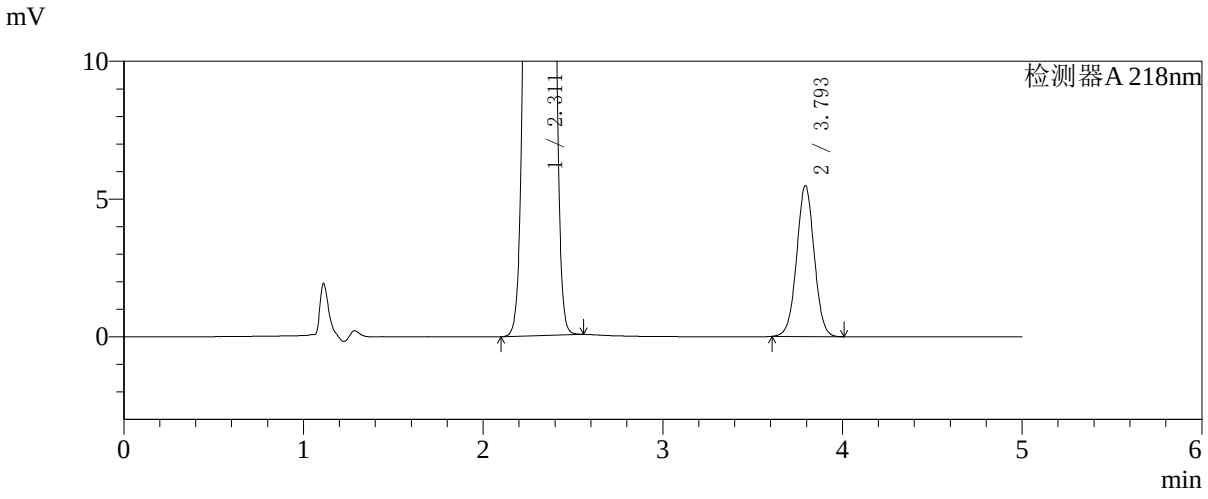
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1296-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:55:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:33
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	2.311	1139808	96.835	194824	3590	1.043	--
2	3.793	37253	3.165	5466	7268	1.018	8.926
总计		1177060	100.000	200289			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

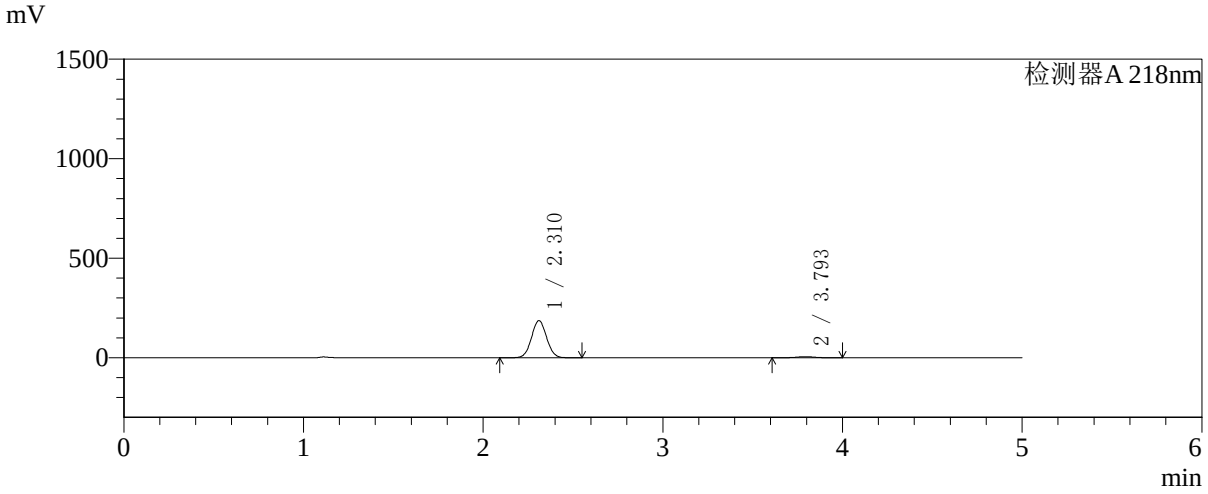
SHIMADZU LabSolutions

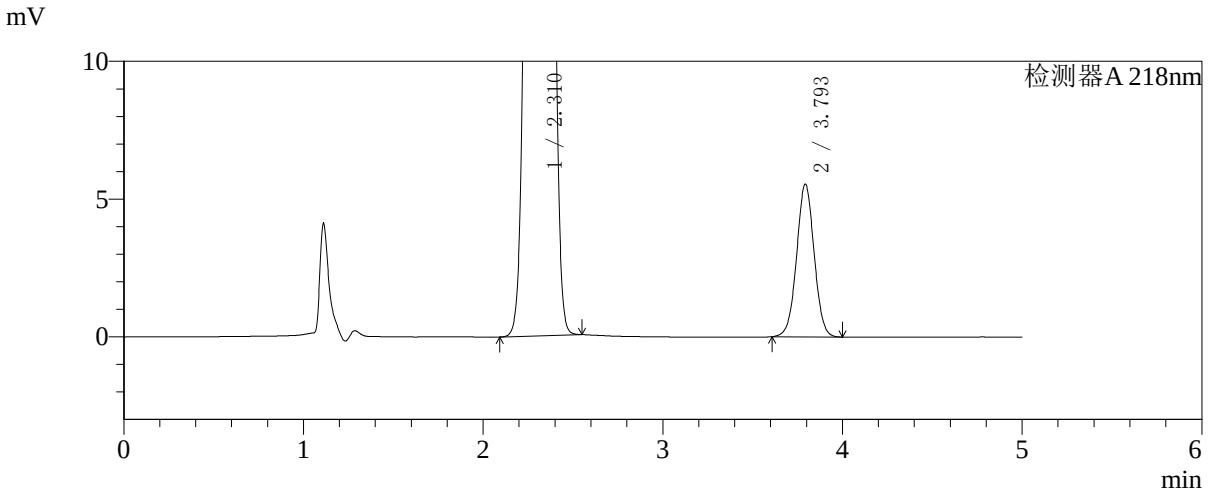
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1297-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:01:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:36
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	2.310	1089913	96.664	186185	3594	1.043	--
2	3.793	37618	3.336	5527	7277	1.017	8.933
总计		1127531	100.000	191711			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

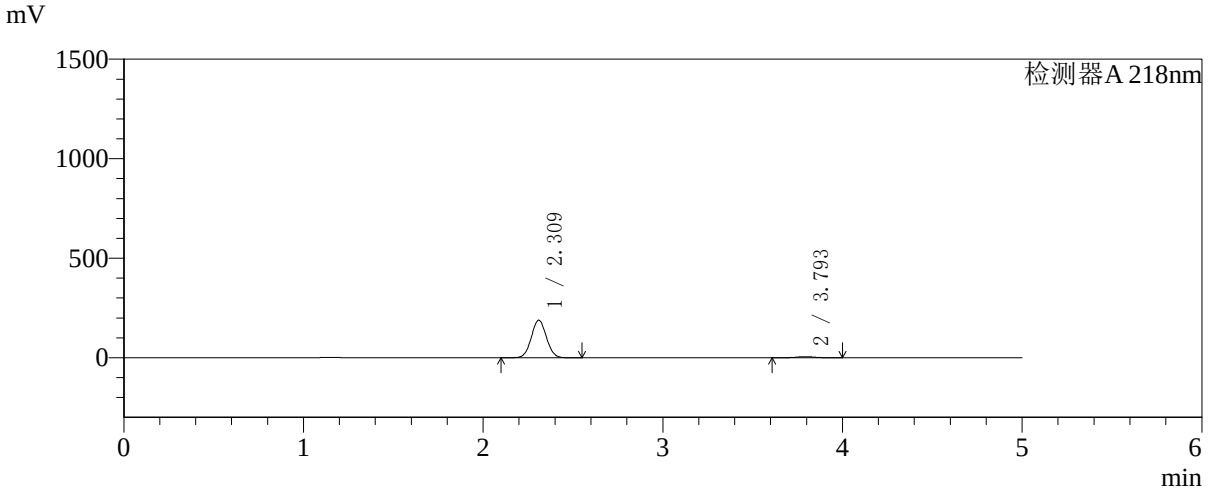
SHIMADZU LabSolutions

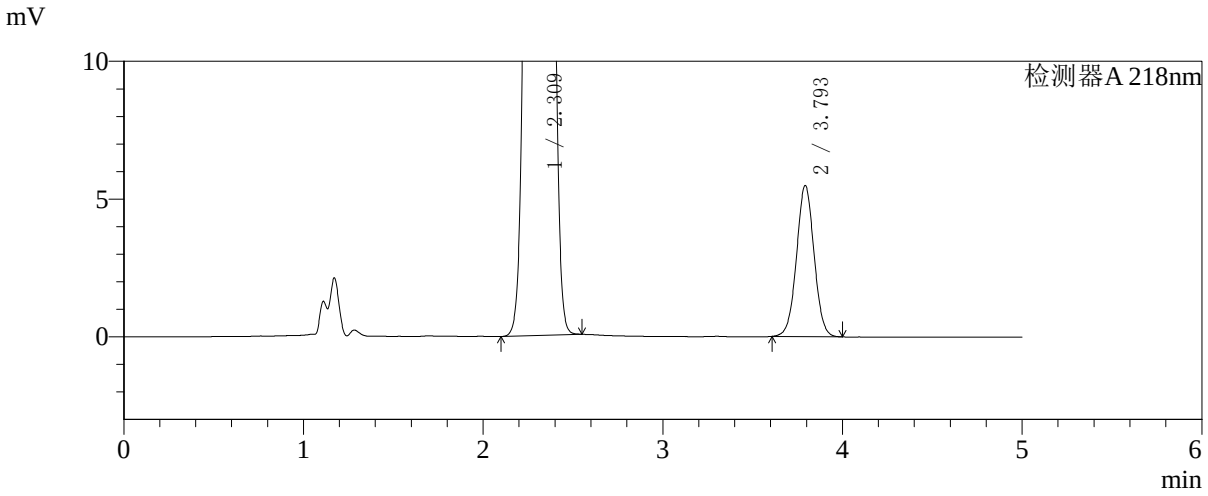
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1298-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:06:33
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:38
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	2.309	1102641	96.731	187645	3579	1.044	--
2	3.793	37260	3.269	5461	7252	1.021	8.922
总计		1139901	100.000	193106			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

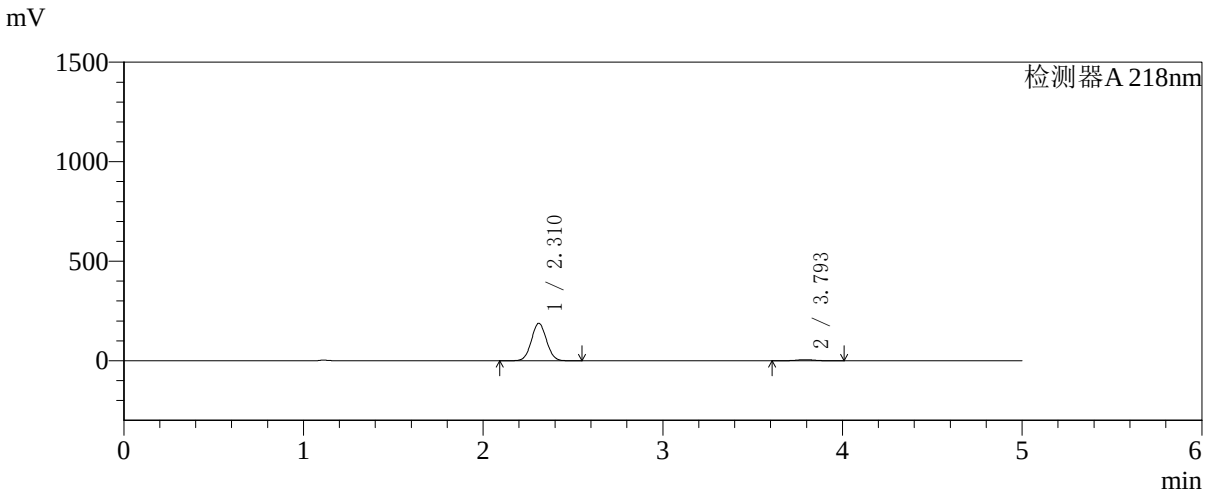
SHIMADZU LabSolutions

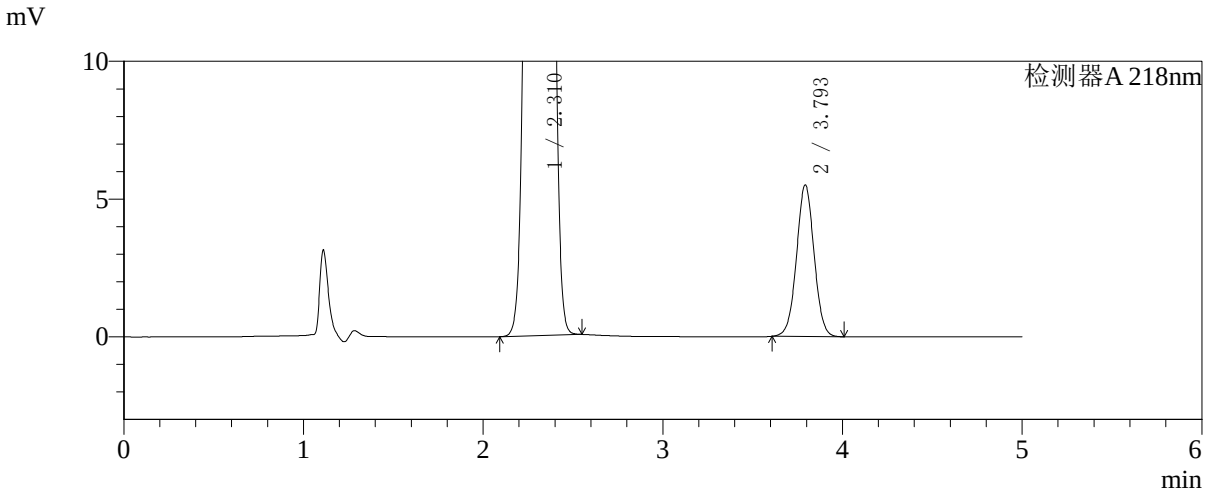
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1299-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:11:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:41
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	2.310	1099952	96.714	187622	3591	1.044	--
2	3.793	37372	3.286	5482	7255	1.019	8.926
总计		1137324	100.000	193103			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

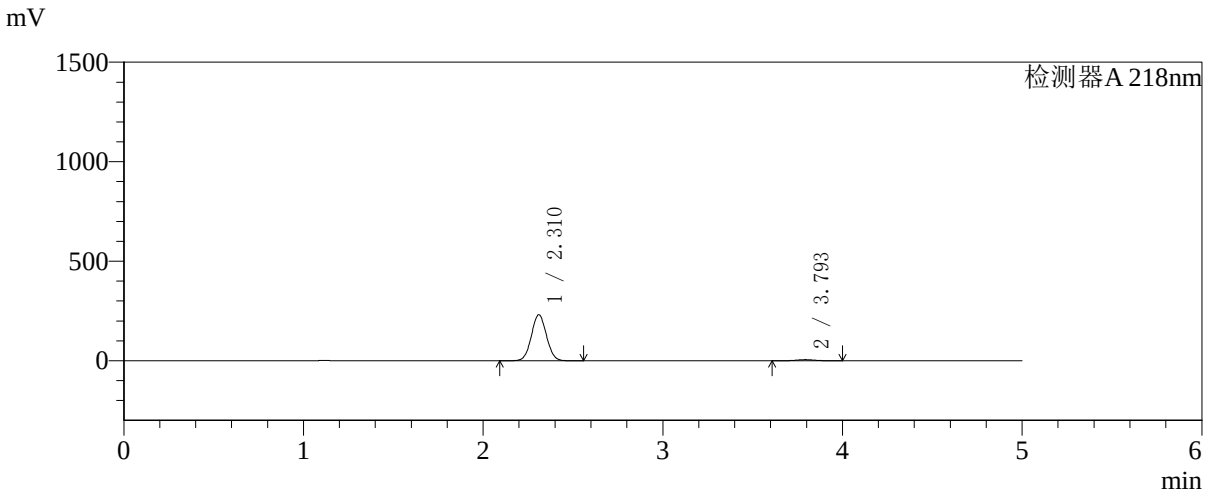
SHIMADZU LabSolutions

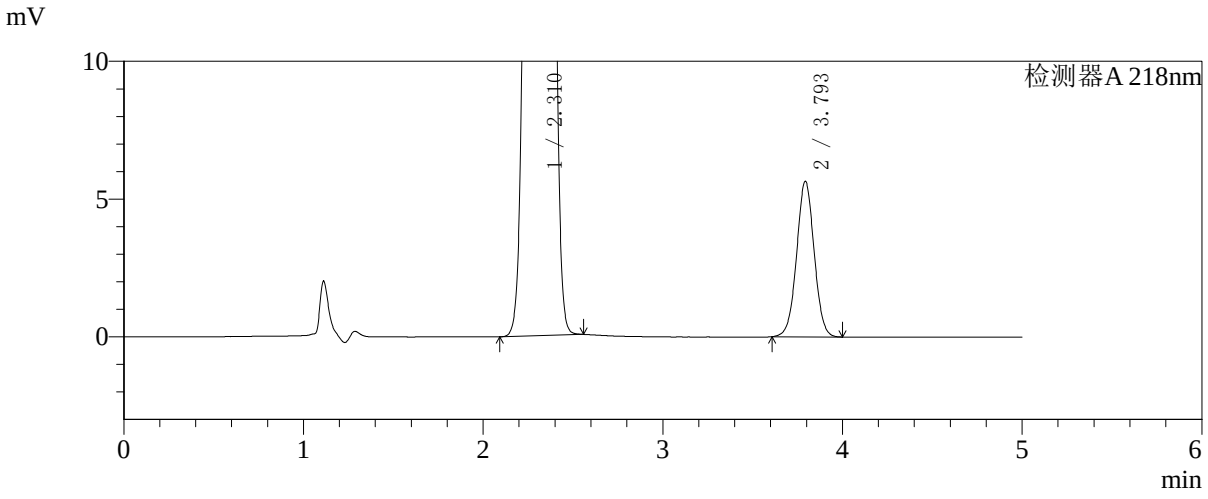
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1300-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:17:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:44
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	2.310	1348458	97.237	230032	3593	1.044	--
2	3.793	38314	2.763	5628	7273	1.019	8.937
总计		1386772	100.000	235661			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

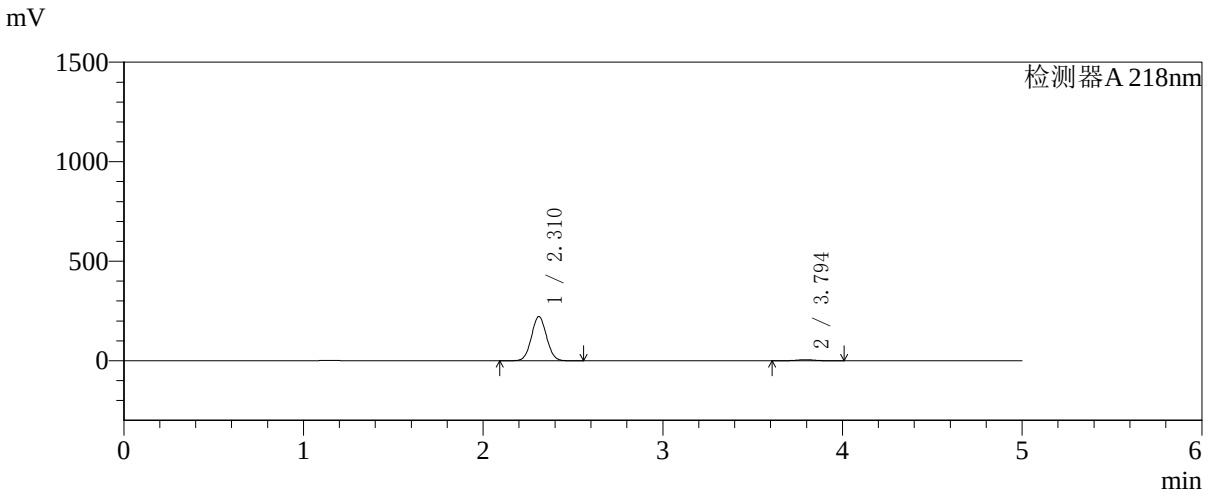
SHIMADZU LabSolutions

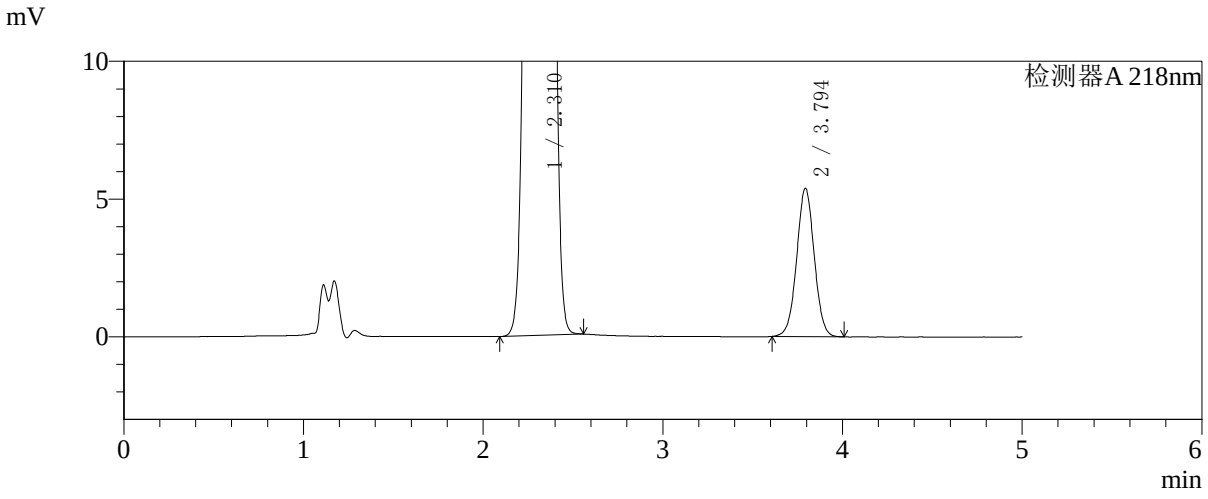
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1301-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:22:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:47
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	2.310	1296748	97.260	221591	3601	1.044	--
2	3.794	36536	2.740	5369	7274	1.019	8.940
总计		1333284	100.000	226960			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

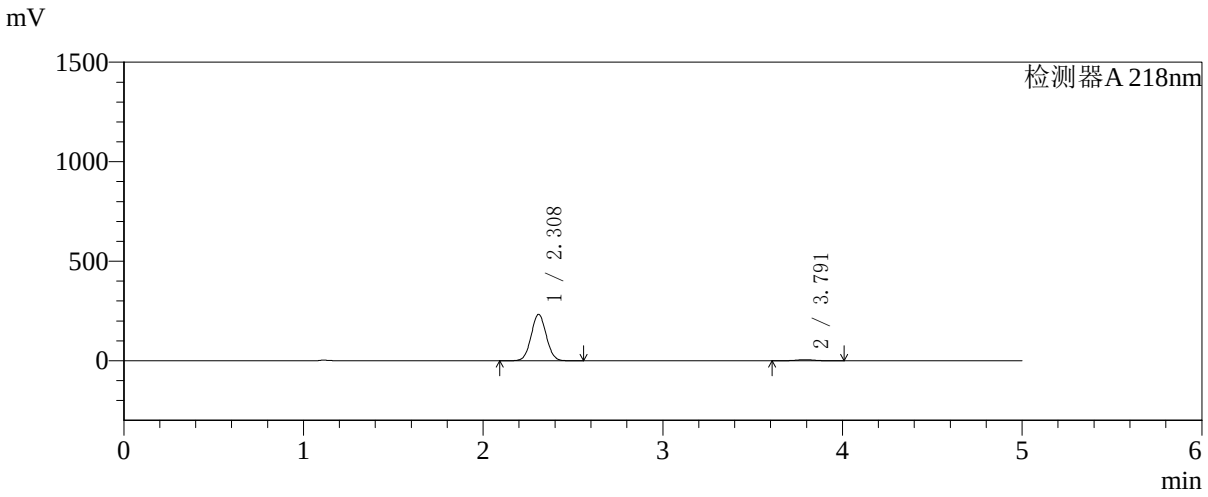
SHIMADZU LabSolutions

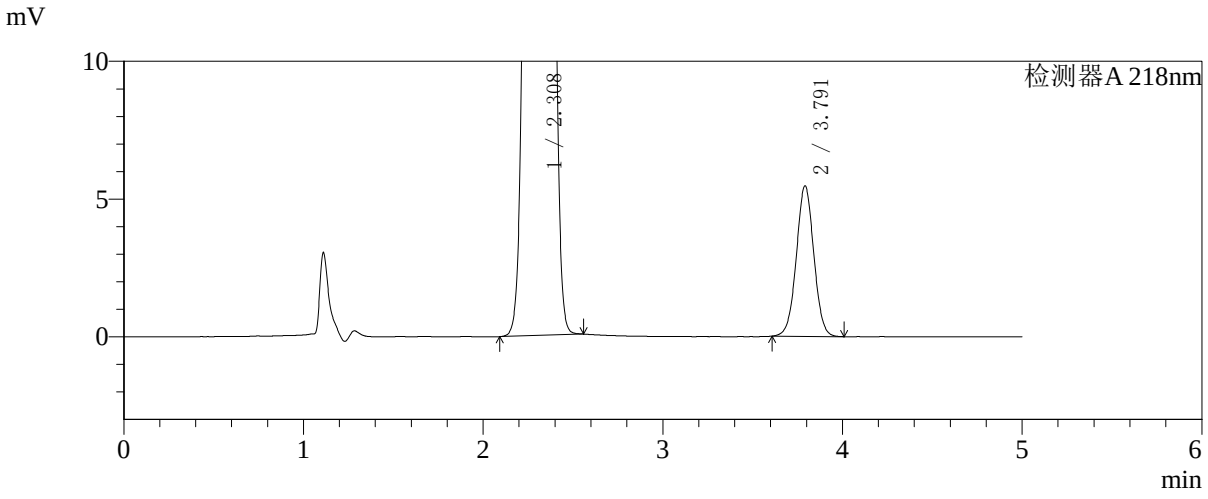
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1302-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:28:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:49
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	2.308	1358632	97.349	232481	3605	1.044	--
2	3.791	36992	2.651	5448	7308	1.019	8.956
总计		1395624	100.000	237929			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

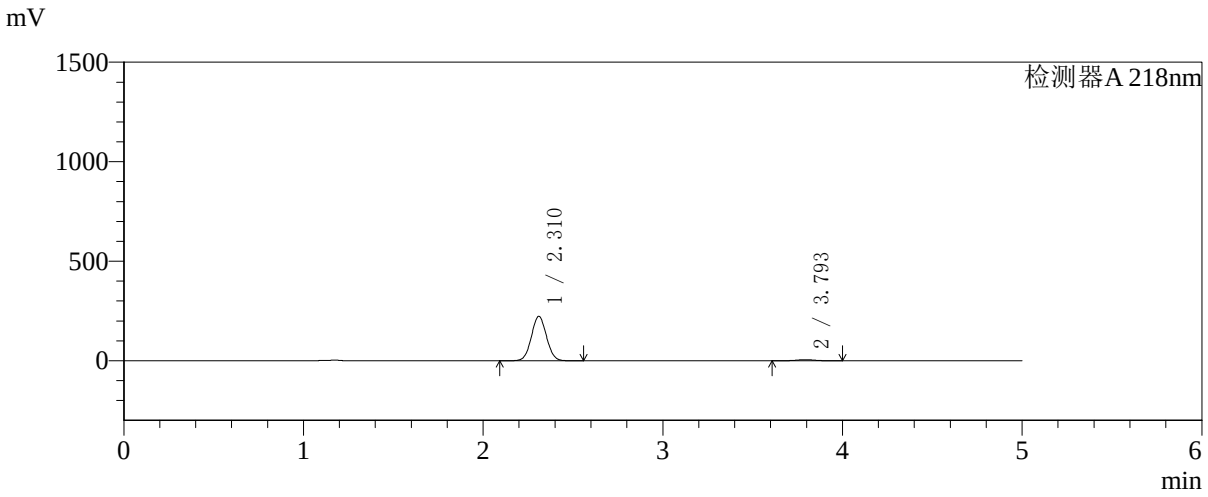
SHIMADZU LabSolutions

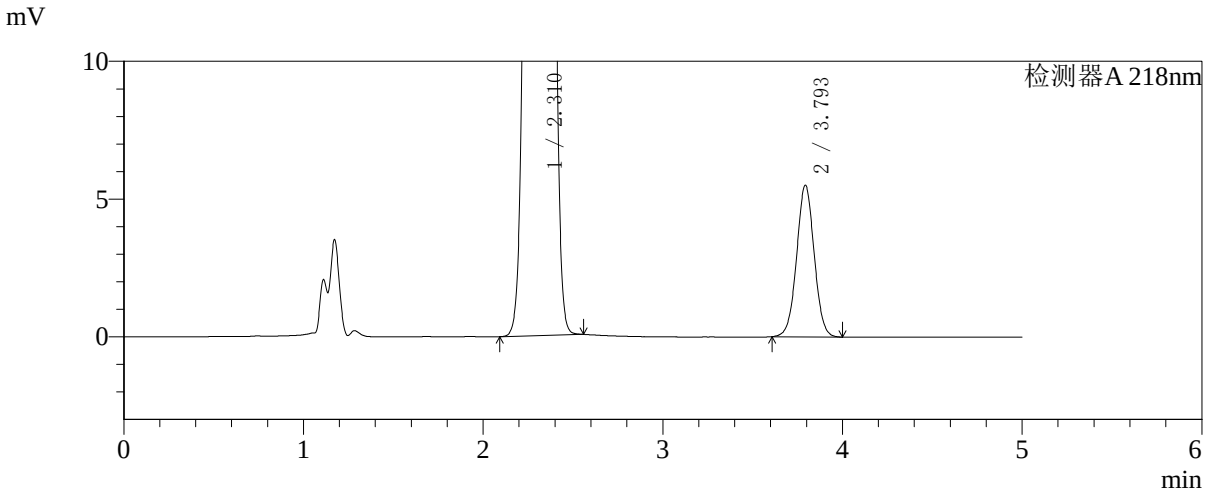
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1303-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:33:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:52
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	2.310	1303554	97.210	222217	3587	1.044	--
2	3.793	37408	2.790	5488	7250	1.019	8.925
总计		1340963	100.000	227705			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

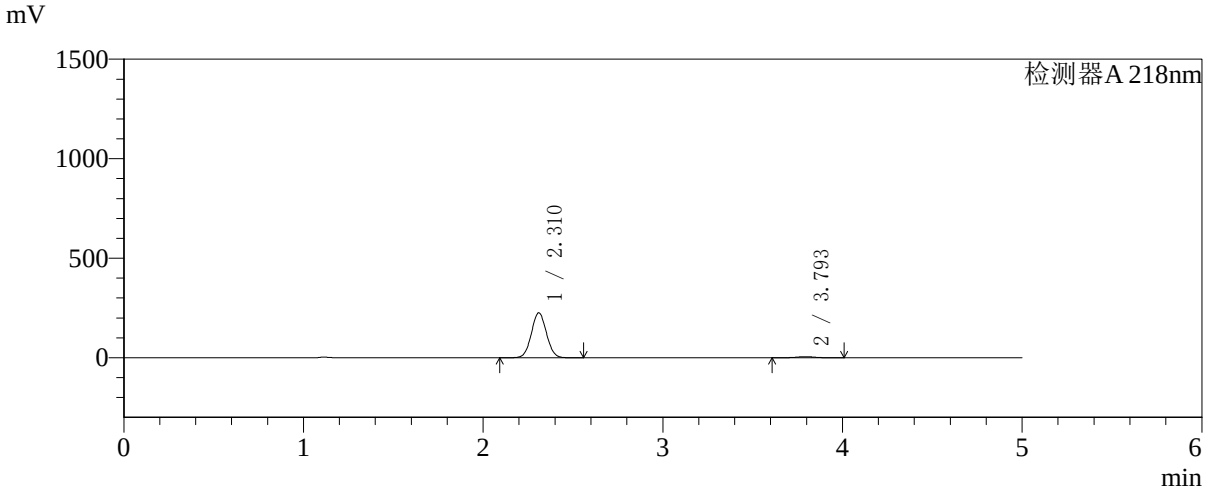
SHIMADZU LabSolutions

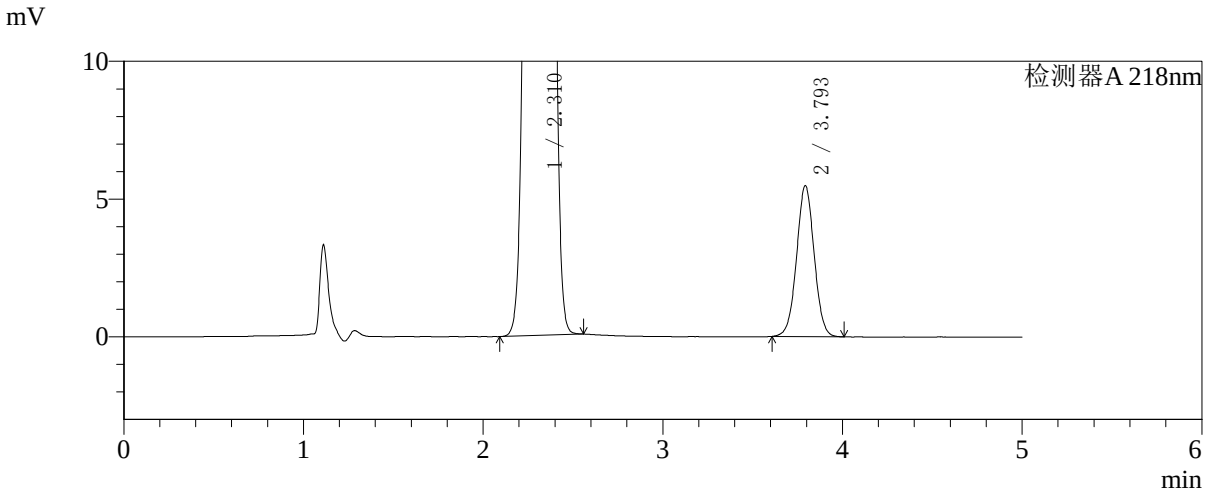
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1304-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:38:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:55
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	2.310	1316247	97.249	224674	3599	1.044	--
2	3.793	37233	2.751	5460	7249	1.019	8.932
总计		1353481	100.000	230133			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

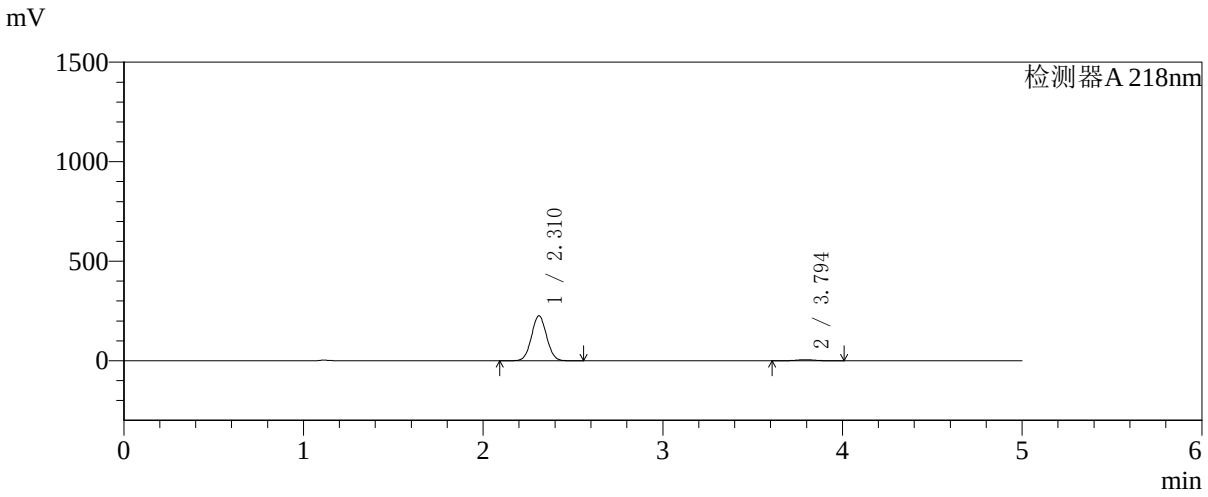
SHIMADZU LabSolutions

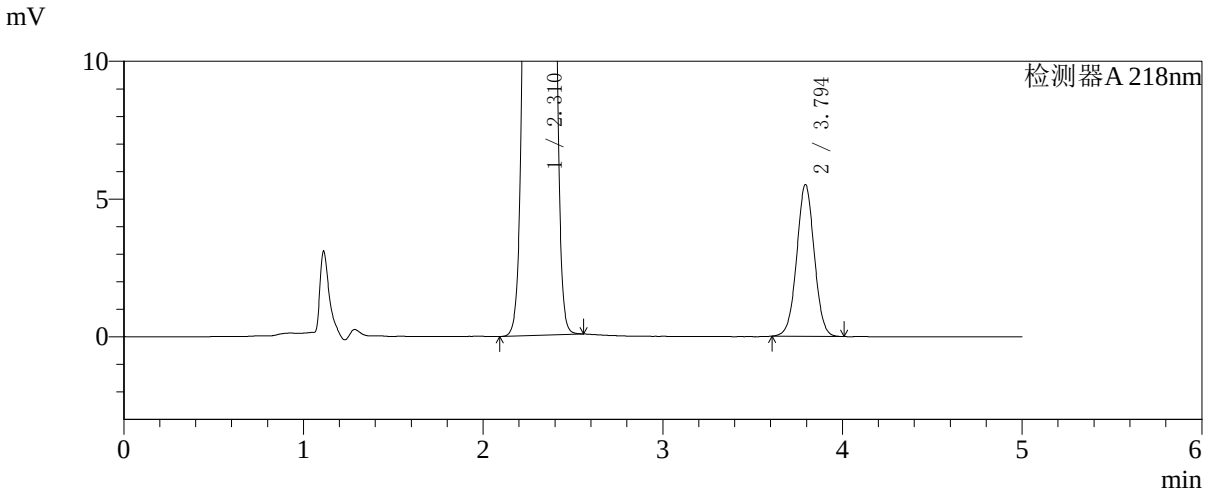
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1305-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:44:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:30:57
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	2.310	1317954	97.244	225104	3593	1.044	--
2	3.794	37347	2.756	5497	7289	1.019	8.939
总计		1355301	100.000	230602			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

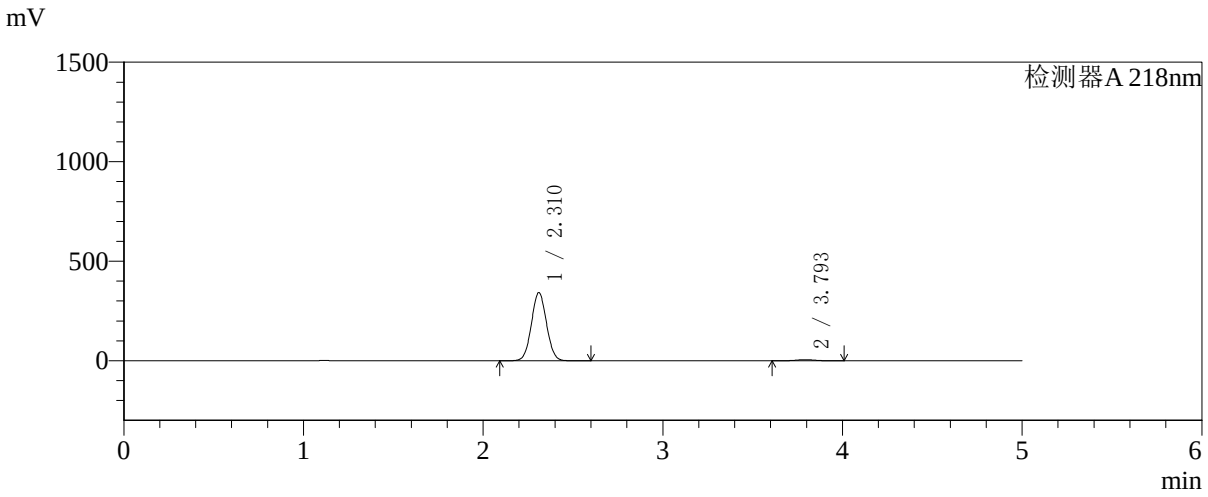
SHIMADZU LabSolutions

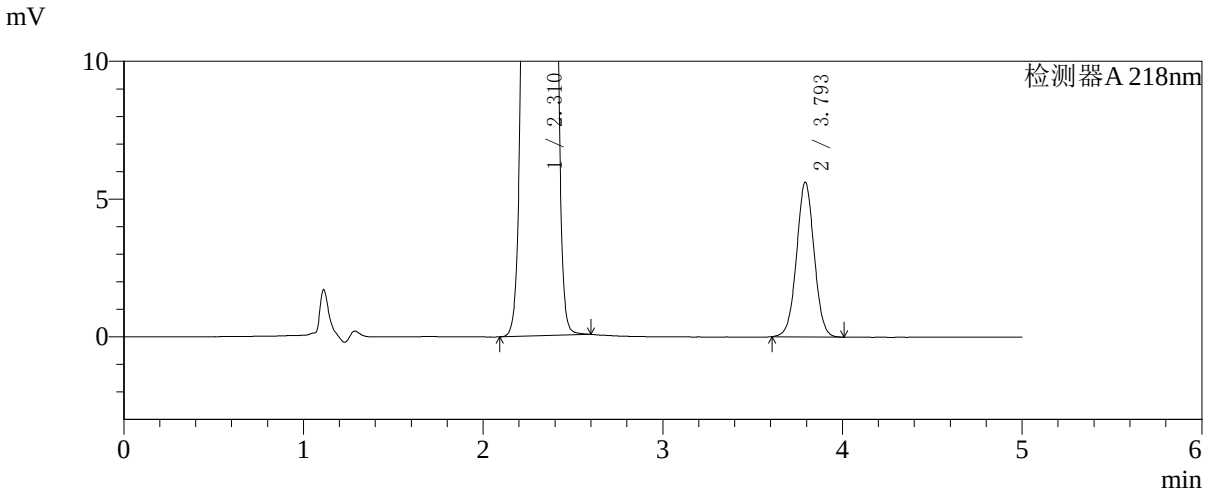
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1306-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:49:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:00
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	2.310	1998959	98.126	341225	3596	1.044	--
2	3.793	38179	1.874	5594	7246	1.019	8.927
总计		2037137	100.000	346819			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

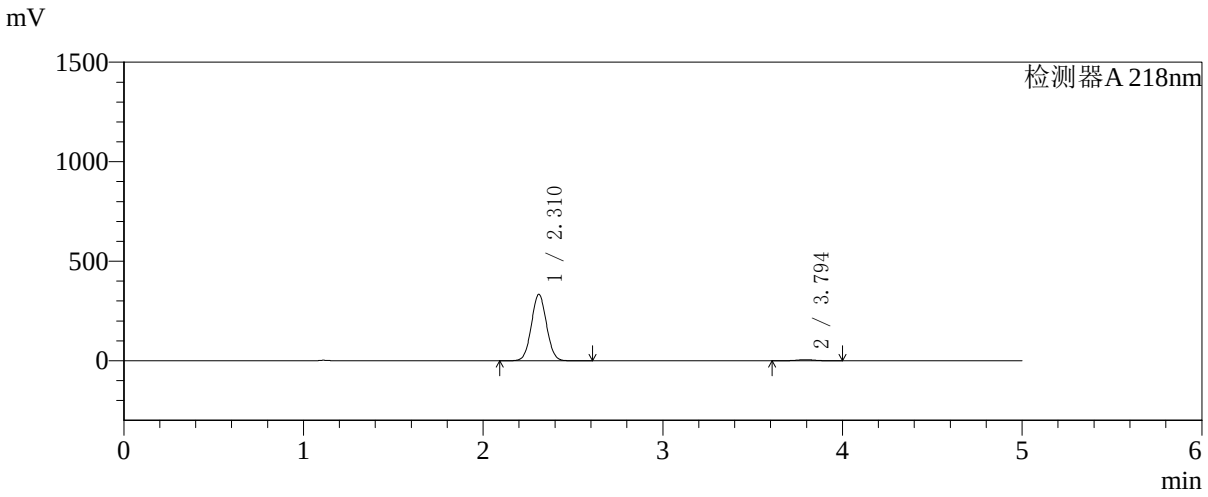
SHIMADZU LabSolutions

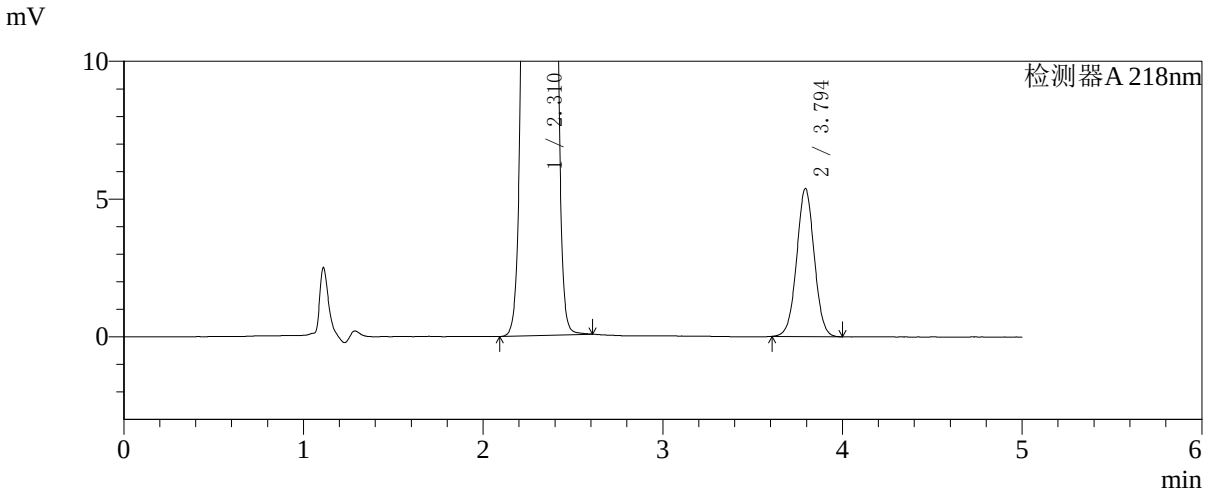
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1307-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:54:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:03
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	2.310	1949742	98.161	332230	3584	1.044	--
2	3.794	36523	1.839	5359	7231	1.019	8.918
总计		1986266	100.000	337589			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

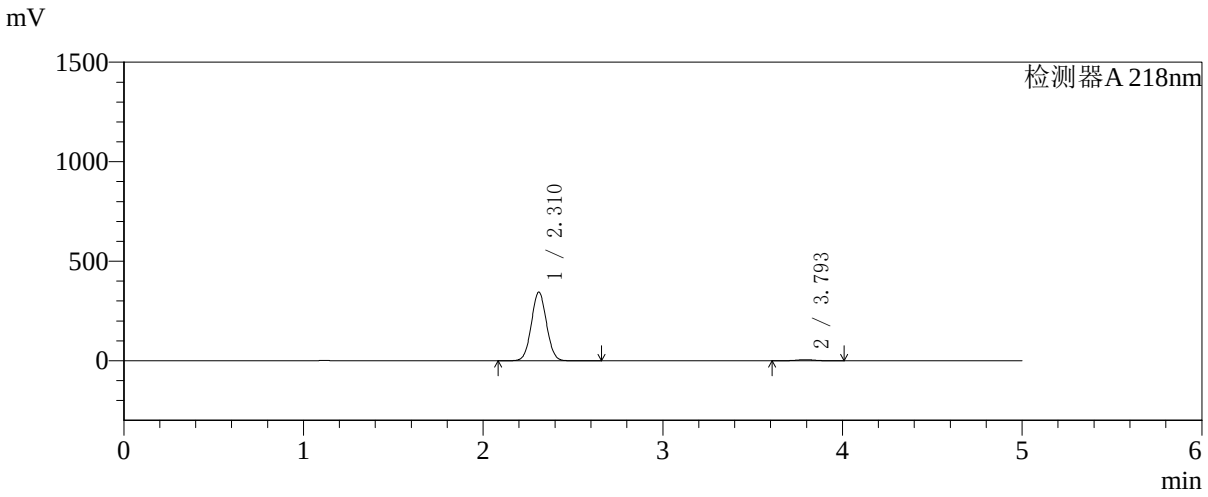
SHIMADZU LabSolutions

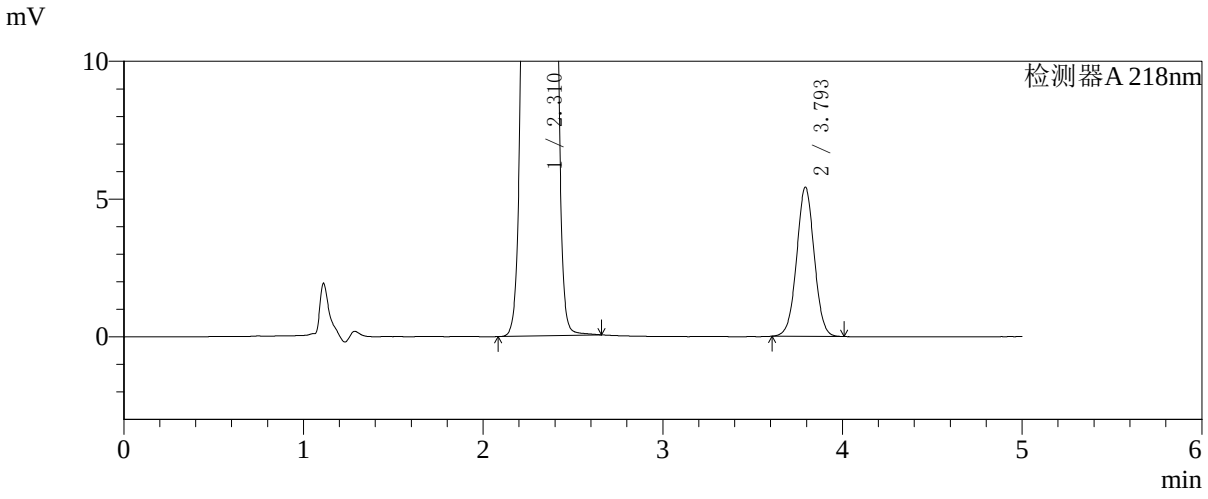
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1308-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:00:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:05
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	2.310	2015386	98.207	343546	3590	1.045	--
2	3.793	36796	1.793	5400	7253	1.019	8.929
总计		2052182	100.000	348946			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

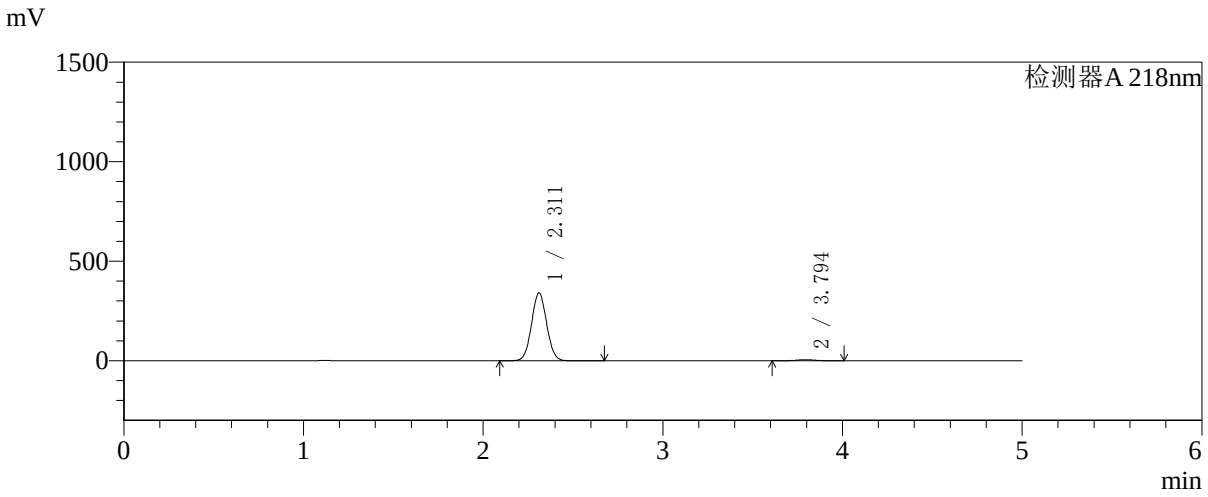
SHIMADZU LabSolutions

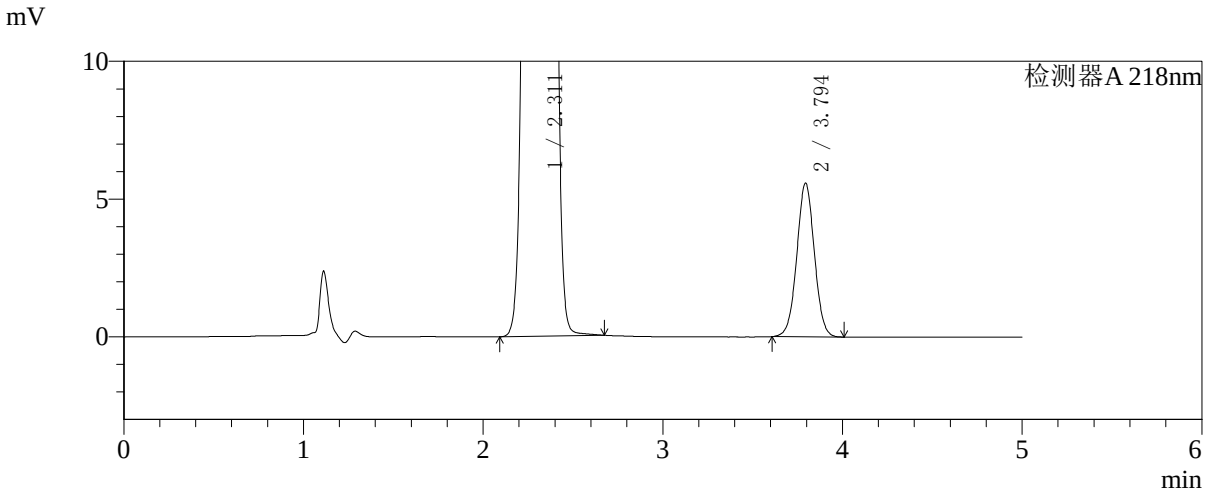
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1309-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 16:05:37
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.311	1994908	98.134	340381	3582	1.044	--
2	3.794	37938	1.866	5569	7244	1.020	8.918
总计		2032846	100.000	345950			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

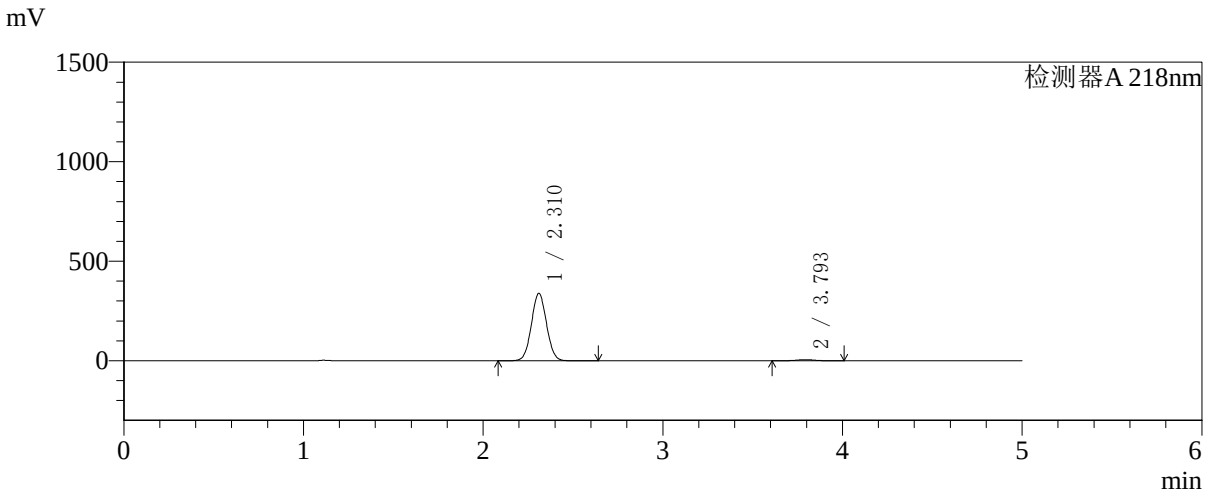
SHIMADZU LabSolutions

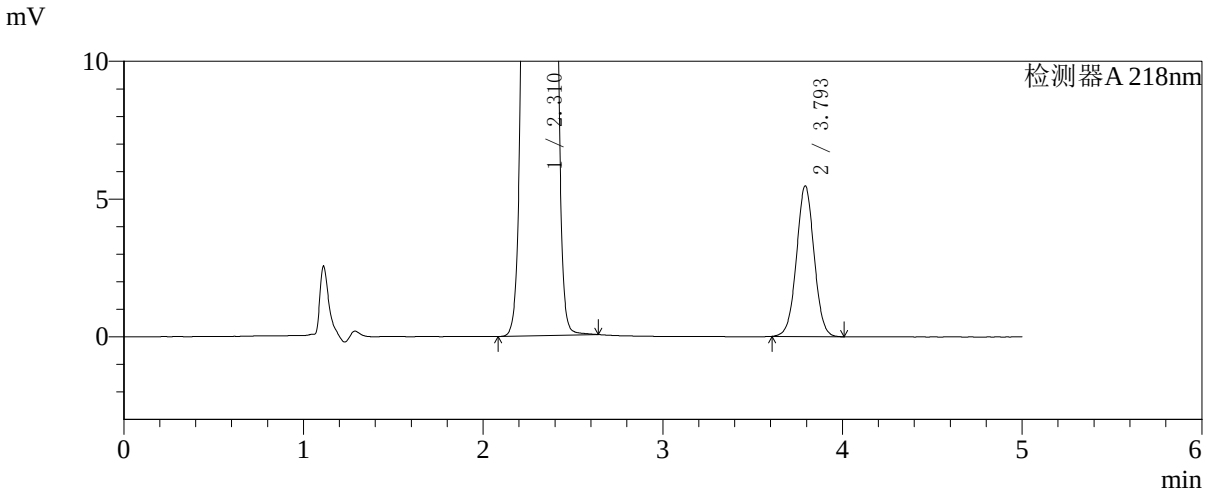
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1310-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:11:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:11
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	2.310	1979019	98.152	337546	3591	1.045	--
2	3.793	37268	1.848	5447	7221	1.020	8.913
总计		2016287	100.000	342993			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

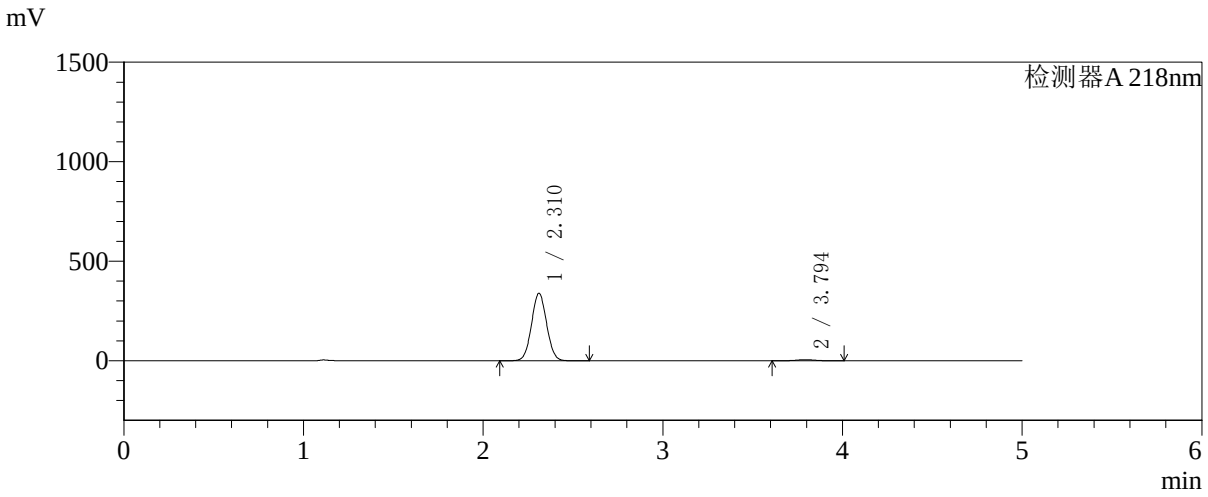
SHIMADZU LabSolutions

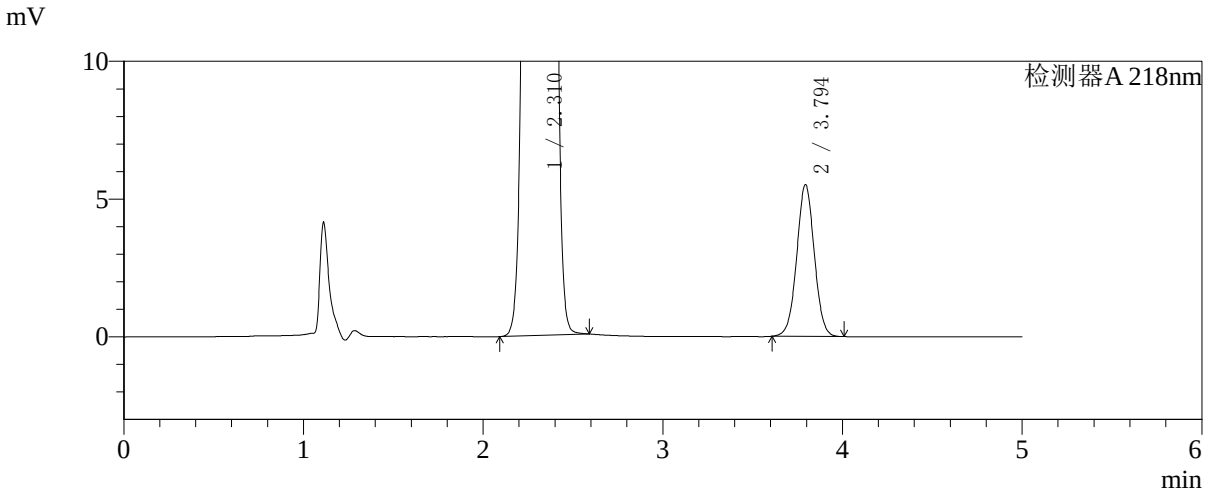
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1311-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:16:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:13
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	2.310	1979033	98.143	338236	3596	1.044	--
2	3.794	37444	1.857	5500	7259	1.019	8.930
总计		2016477	100.000	343736			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

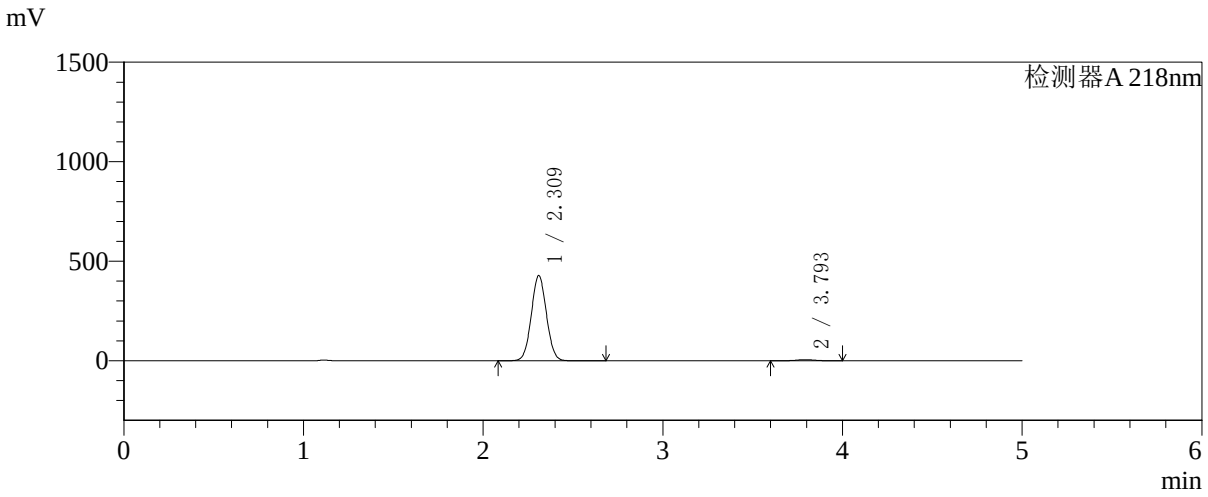
SHIMADZU LabSolutions

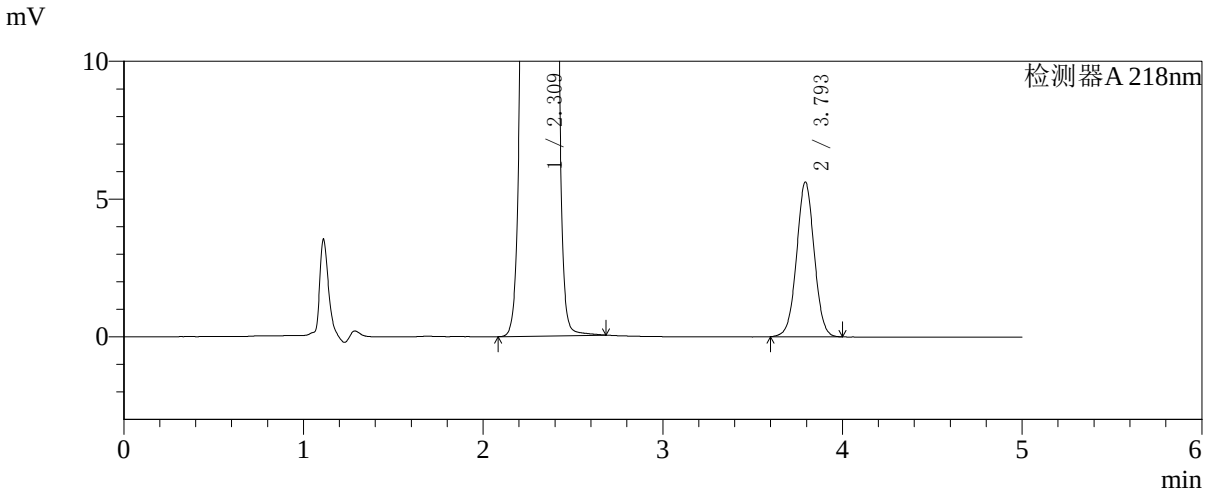
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1312-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:21:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:16
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	2.309	2503831	98.497	425664	3575	1.045	--
2	3.793	38218	1.503	5598	7234	1.018	8.916
总计		2542049	100.000	431262			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1

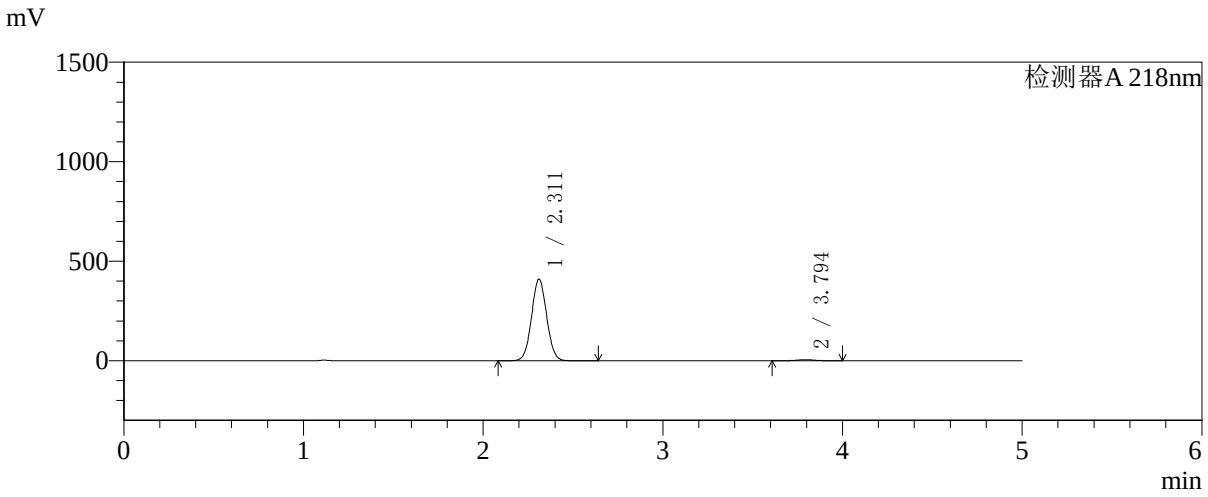
SHIMADZU LabSolutions

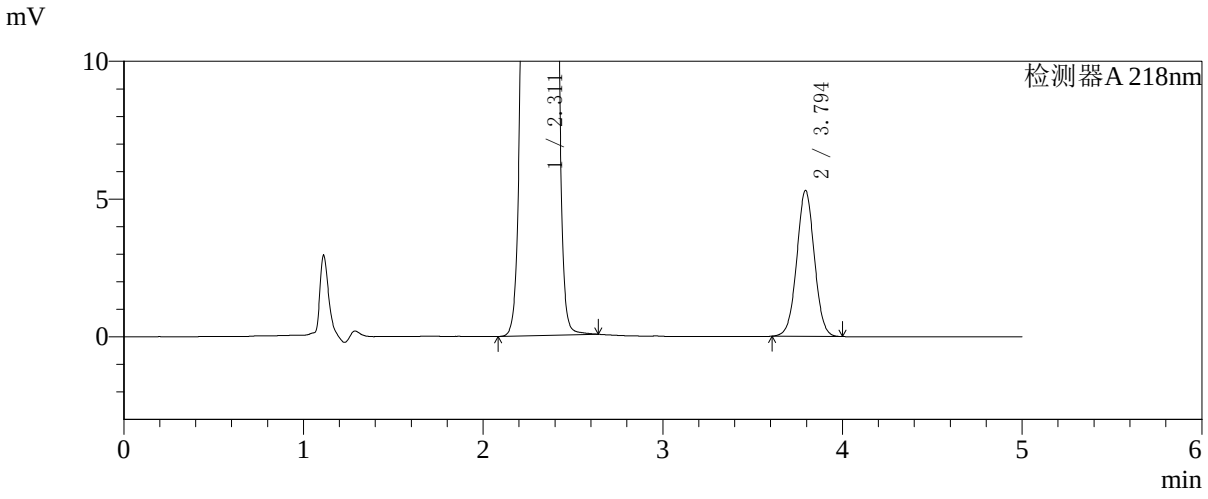
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1313-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 µl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:27:10
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:19
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	2.311	2395056	98.519	409169	3590	1.045	--
2	3.794	36015	1.481	5287	7220	1.020	8.914
总计		2431072	100.000	414456			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
供试品溶液-1

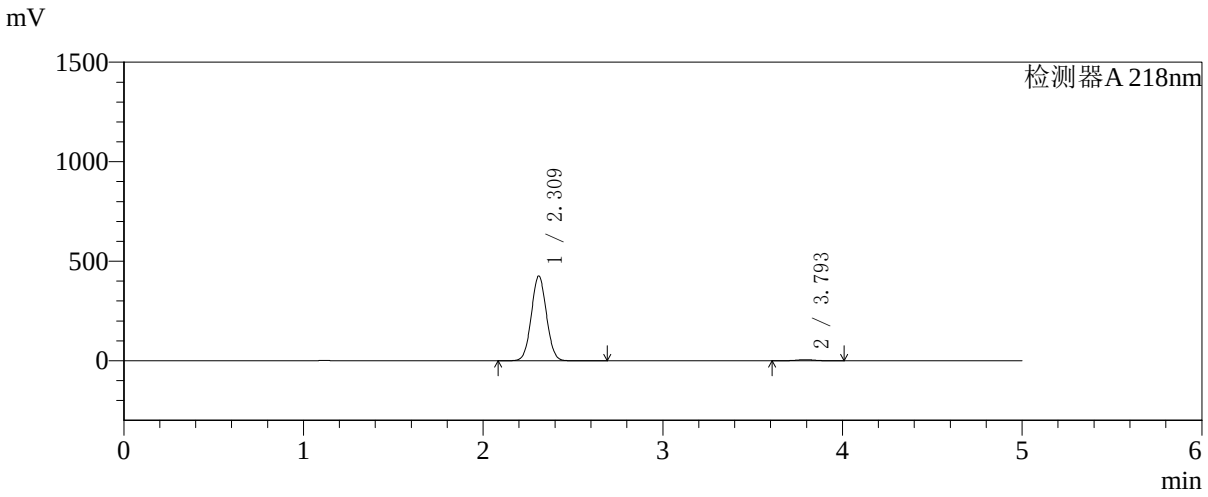
SHIMADZU LabSolutions

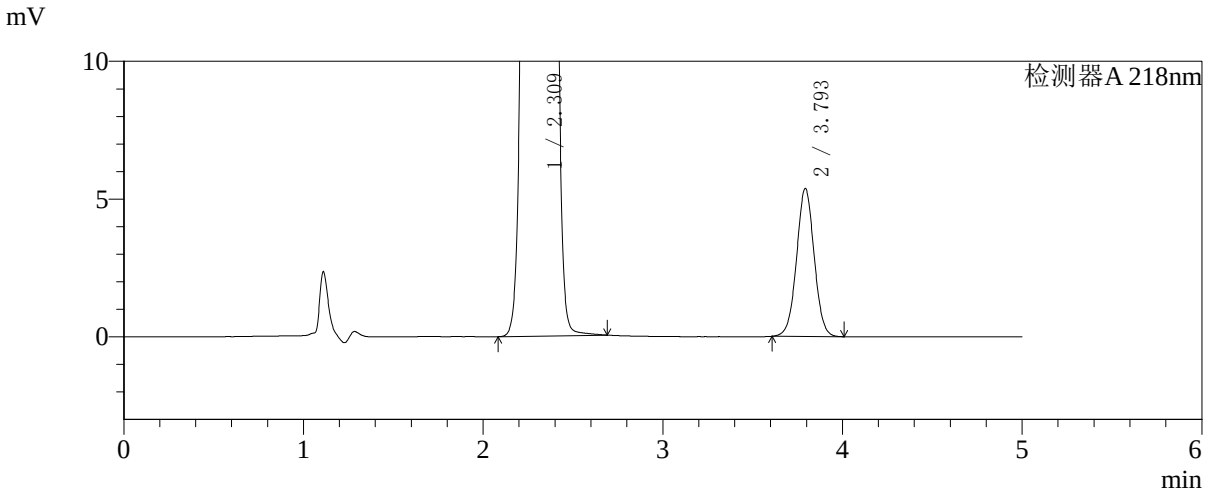
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1314-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:32:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:21
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	2.309	2490044	98.553	423907	3585	1.044	--
2	3.793	36566	1.447	5354	7238	1.021	8.921
总计		2526610	100.000	429261			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-1

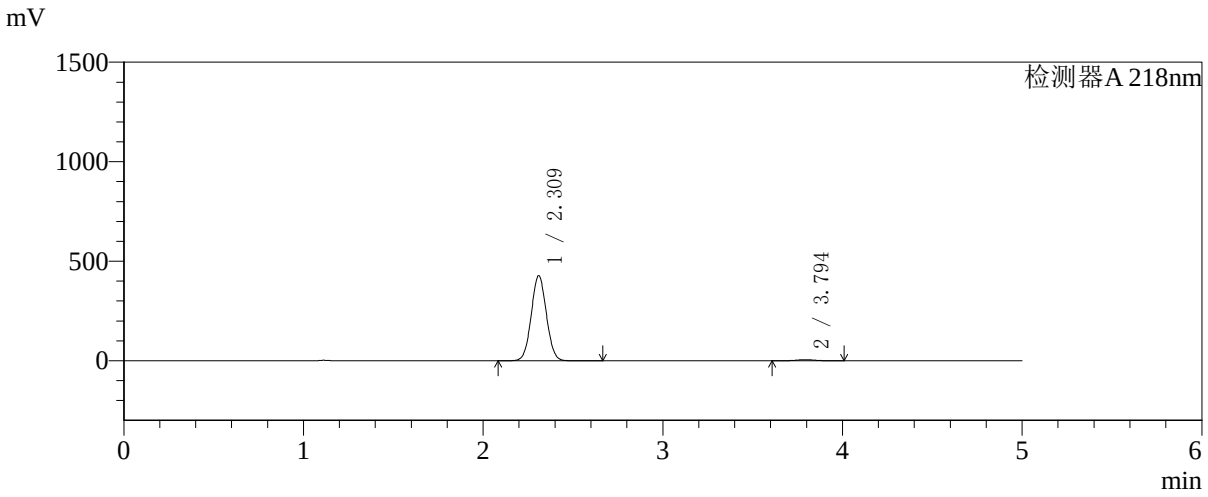
SHIMADZU LabSolutions

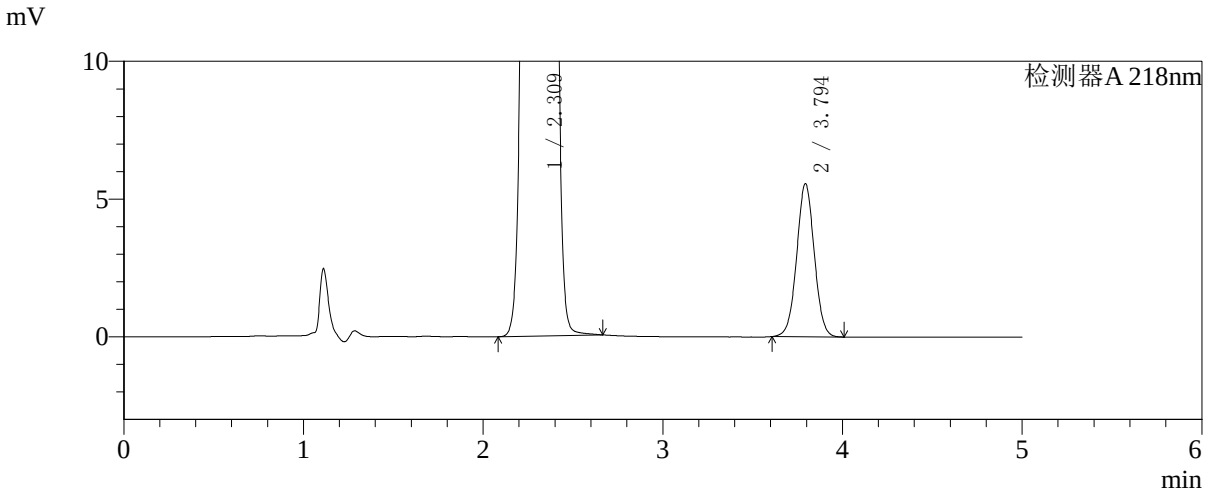
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1315-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:37:55
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:24
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	2.309	2501176	98.512	425361	3573	1.045	--
2	3.794	37769	1.488	5543	7247	1.021	8.923
总计		2538944	100.000	430903			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1

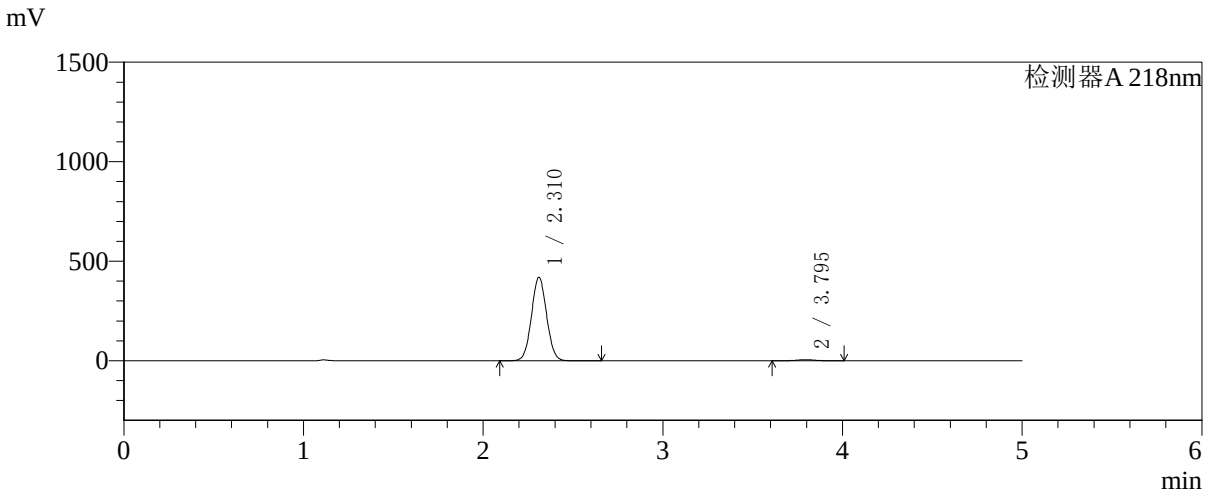
SHIMADZU LabSolutions

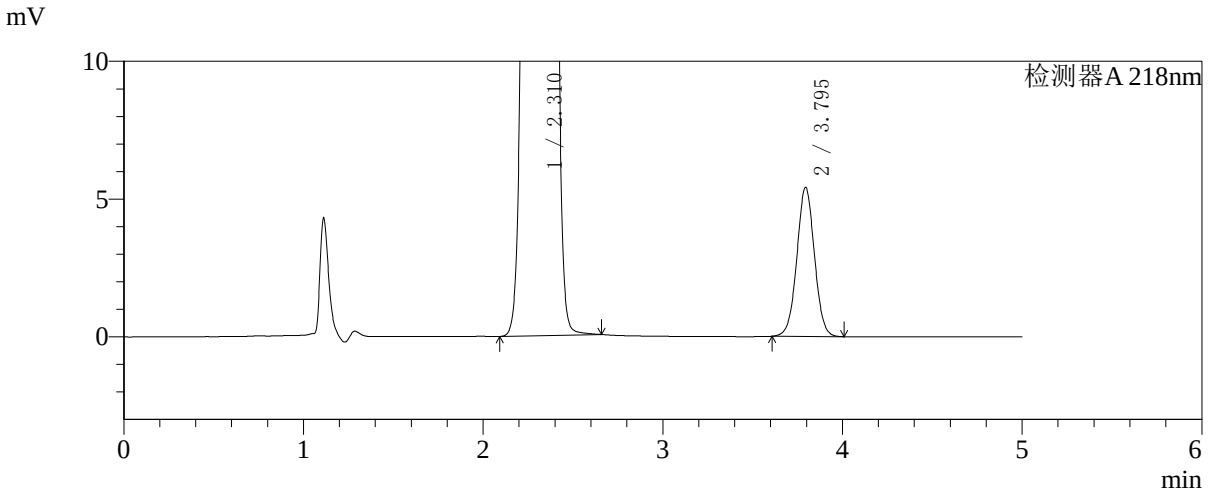
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1316-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:43:18
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:27
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	2.310	2452068	98.520	418317	3587	1.045	--
2	3.795	36841	1.480	5406	7241	1.021	8.924
总计		2488909	100.000	423723			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1

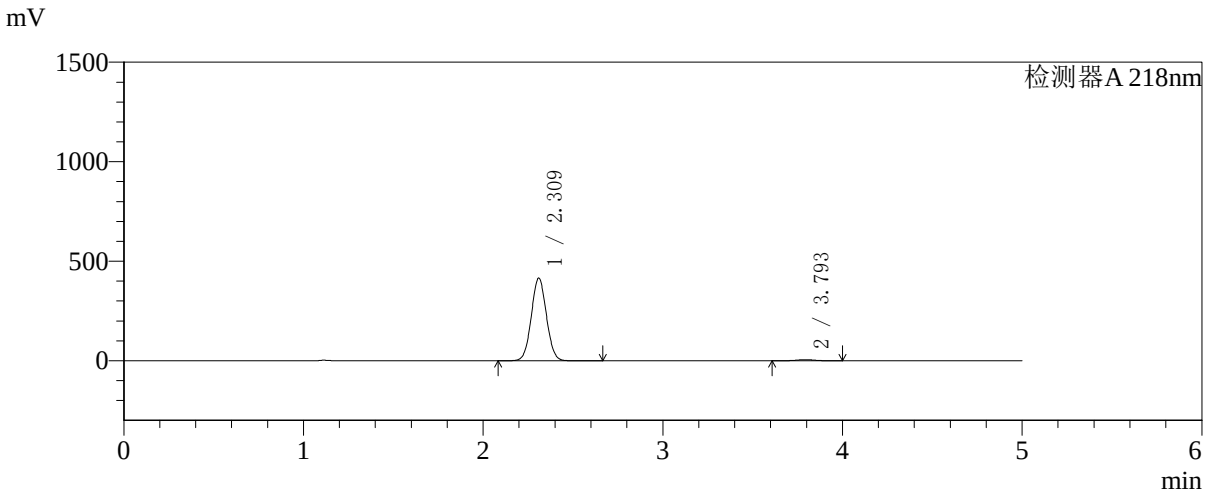
SHIMADZU LabSolutions

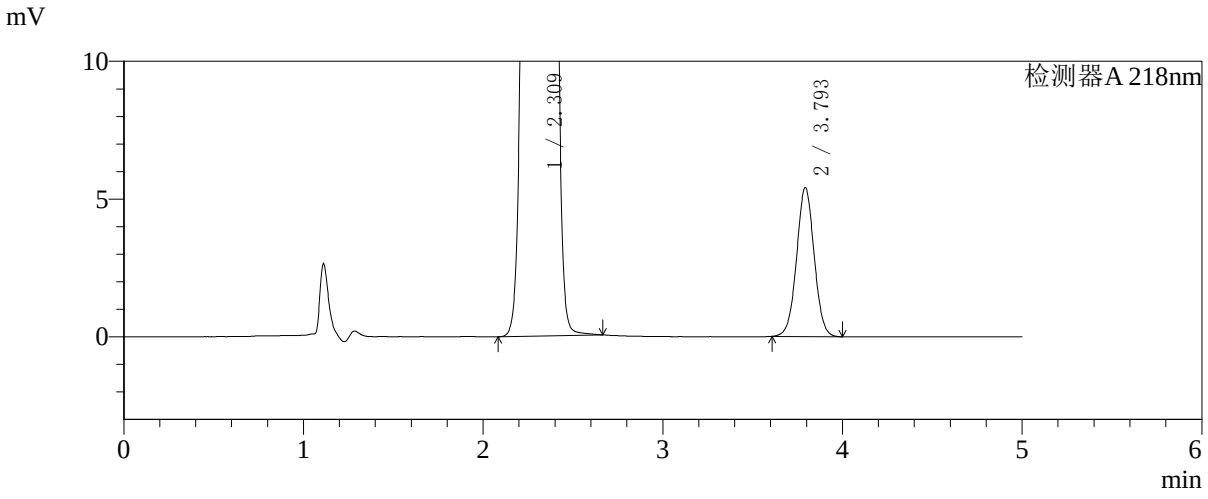
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1317-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:48:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:29
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	2.309	2424607	98.506	412972	3589	1.045	--
2	3.793	36768	1.494	5387	7245	1.021	8.927
总计		2461374	100.000	418359			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
供试品溶液-1

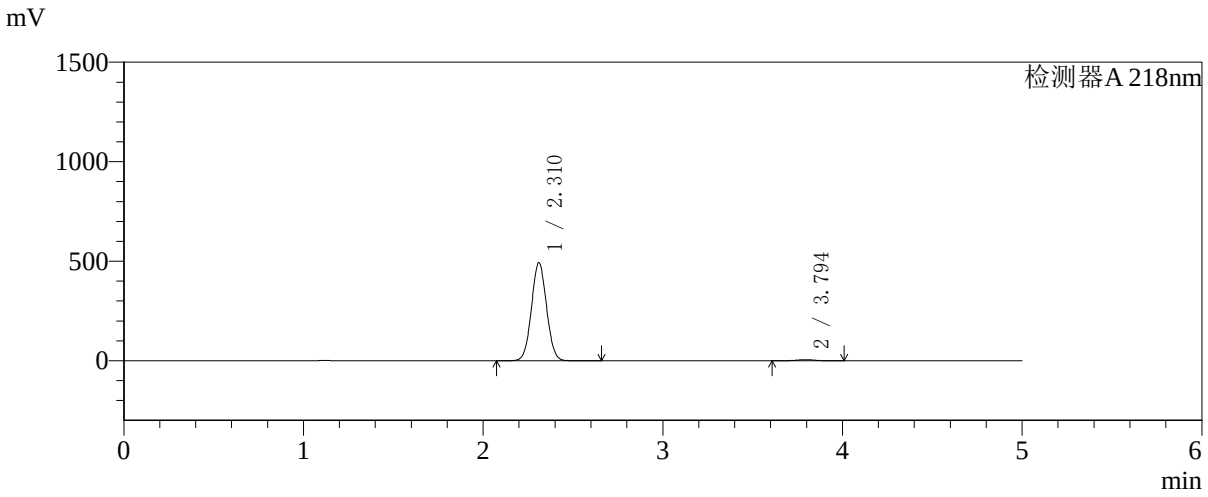
SHIMADZU LabSolutions

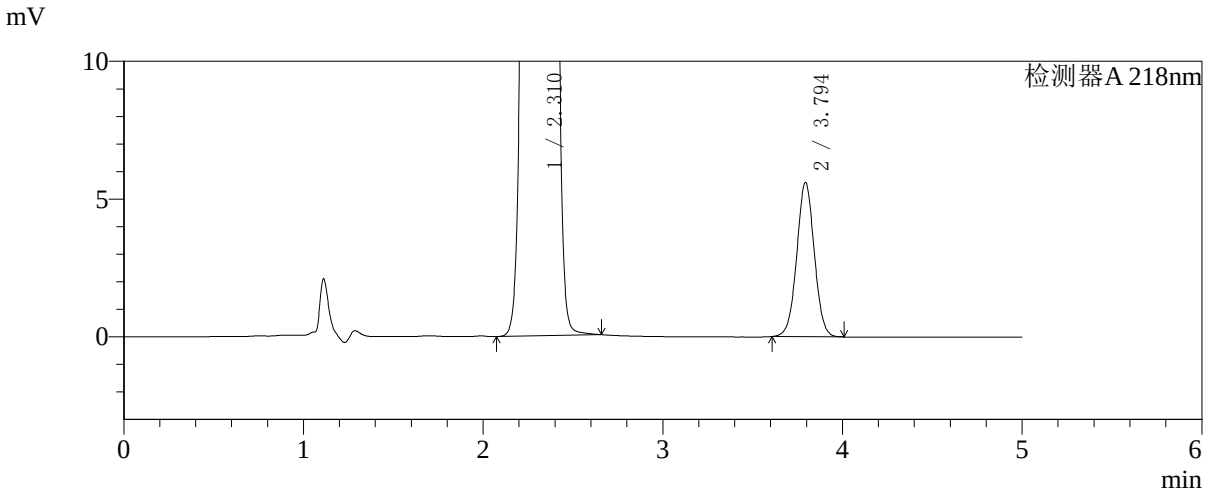
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1318-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:54:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:32
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	2.310	2876086	98.695	490809	3592	1.045	--
2	3.794	38031	1.305	5589	7266	1.020	8.933
总计		2914116	100.000	496398			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

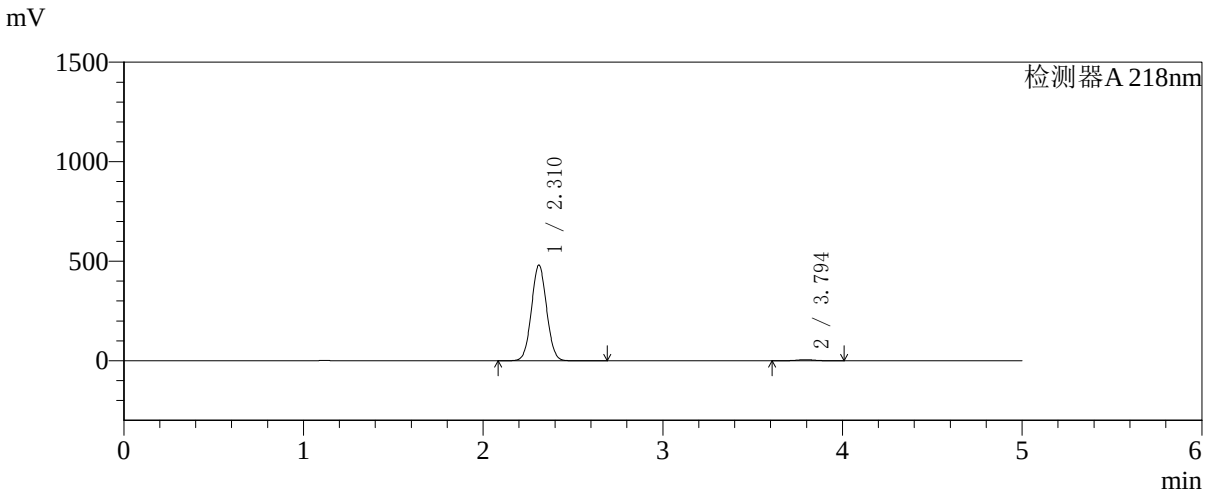
SHIMADZU LabSolutions

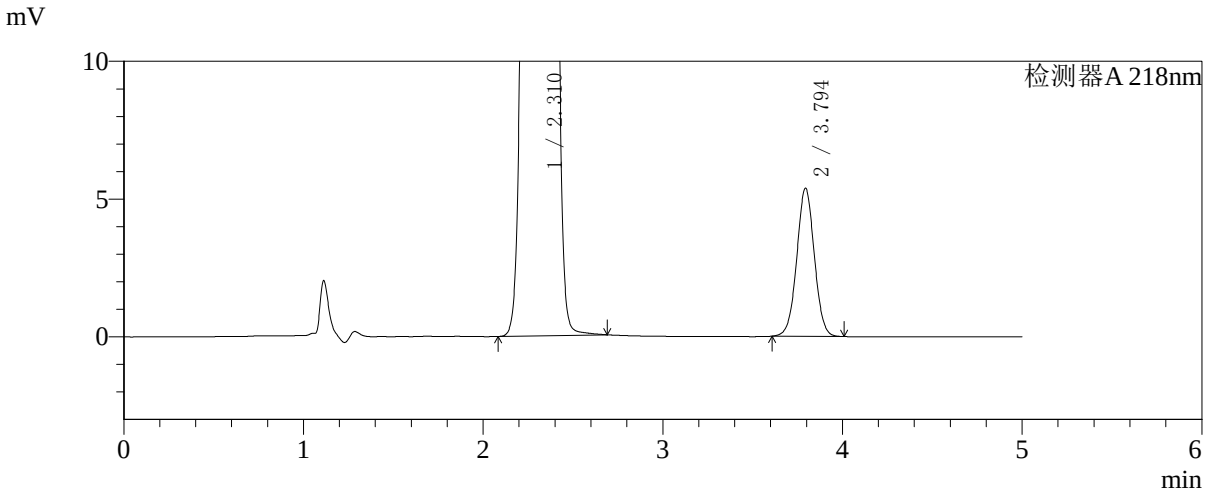
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1319-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:59:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:34
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	2.310	2815141	98.718	479434	3577	1.045	--
2	3.794	36569	1.282	5368	7252	1.020	8.920
总计		2851710	100.000	484801			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

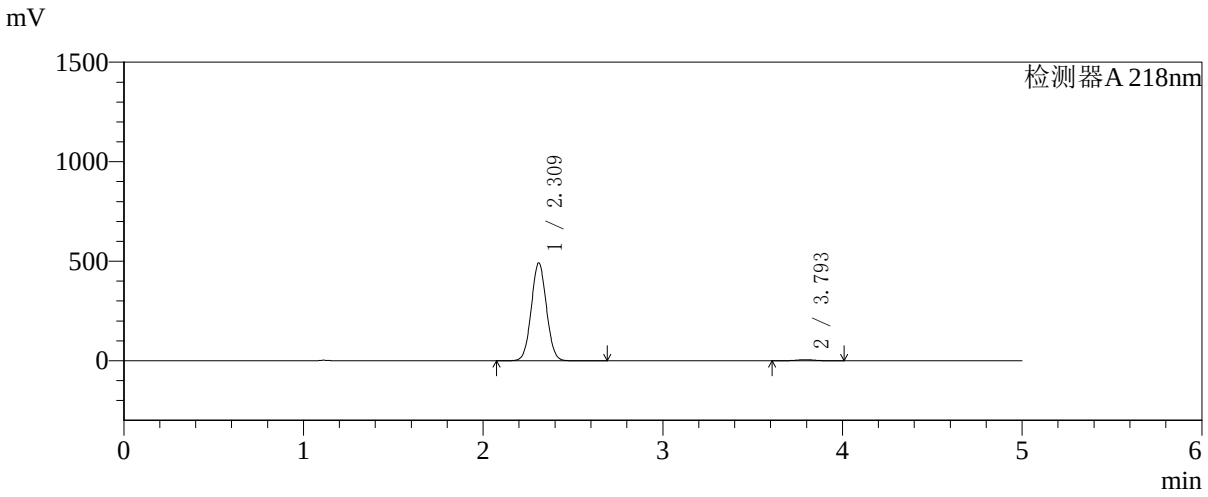
SHIMADZU LabSolutions

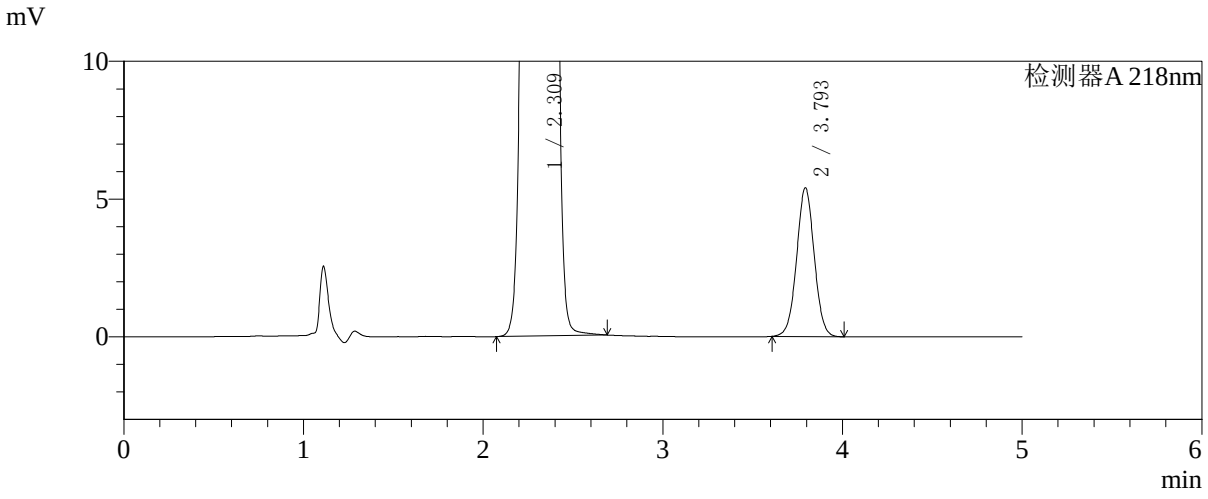
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1320-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:04:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:37
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	2.309	2876223	98.739	489021	3578	1.045	--
2	3.793	36723	1.261	5383	7240	1.021	8.921
总计		2912946	100.000	494404			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

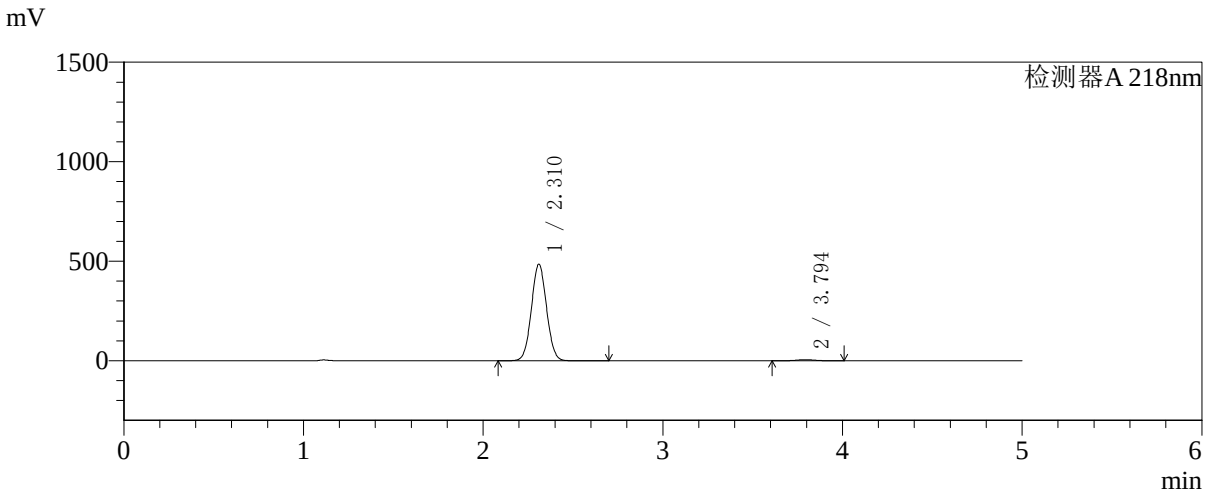
SHIMADZU LabSolutions

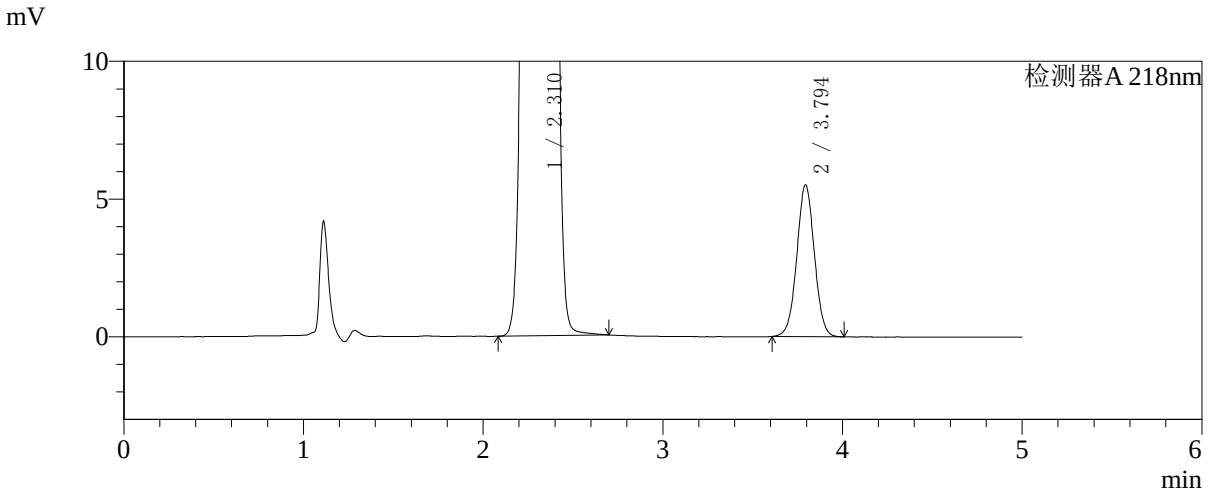
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1321-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:10:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:40
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	2.310	2841634	98.698	483499	3574	1.045	--
2	3.794	37492	1.302	5500	7231	1.019	8.915
总计		2879127	100.000	488999			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

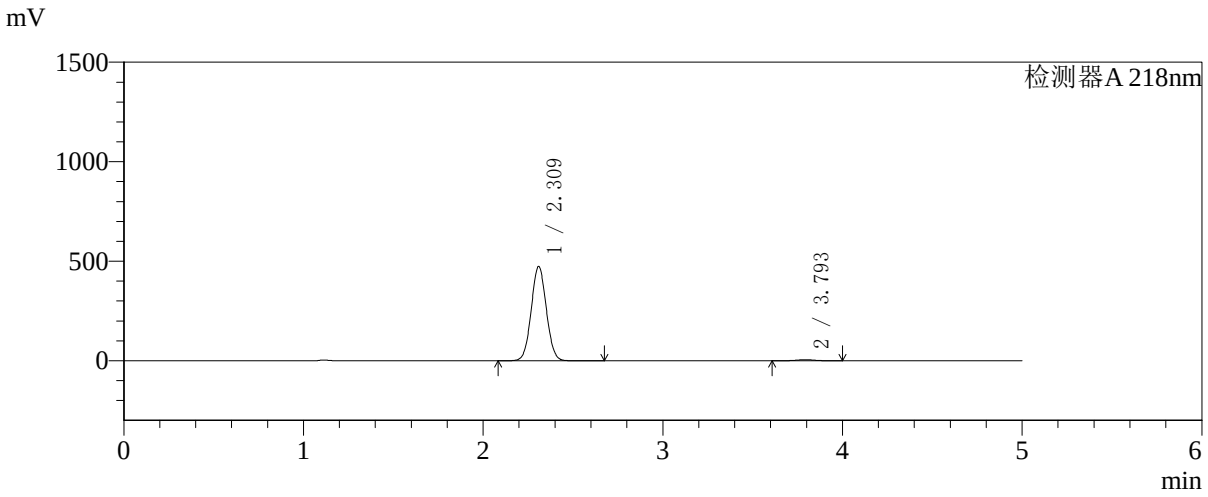
SHIMADZU LabSolutions

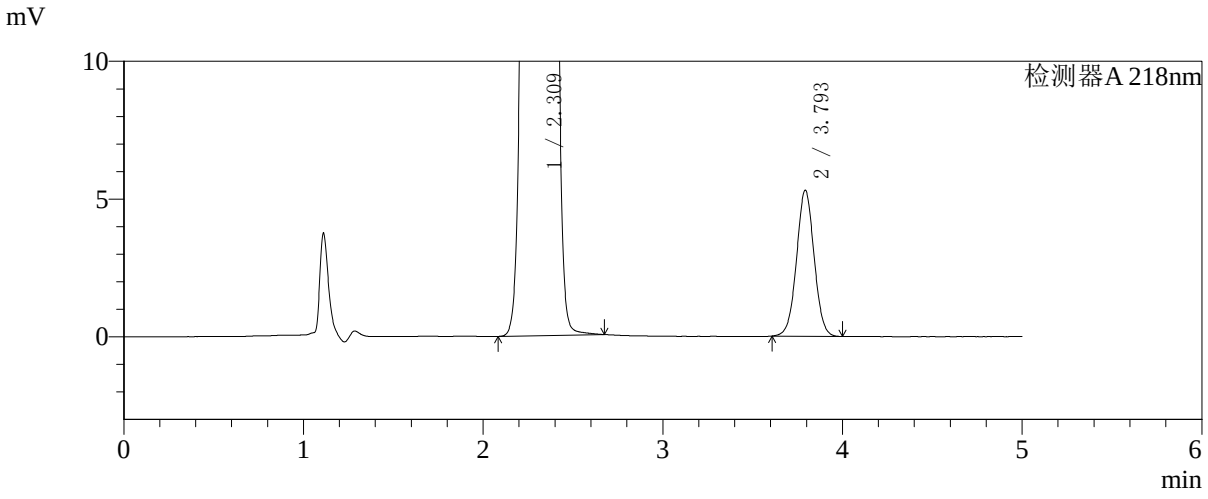
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1322-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 17:15:38
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.309	2768175	98.716	471926	3588	1.045	--
2	3.793	36009	1.284	5280	7247	1.021	8.930
总计		2804185	100.000	477206			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

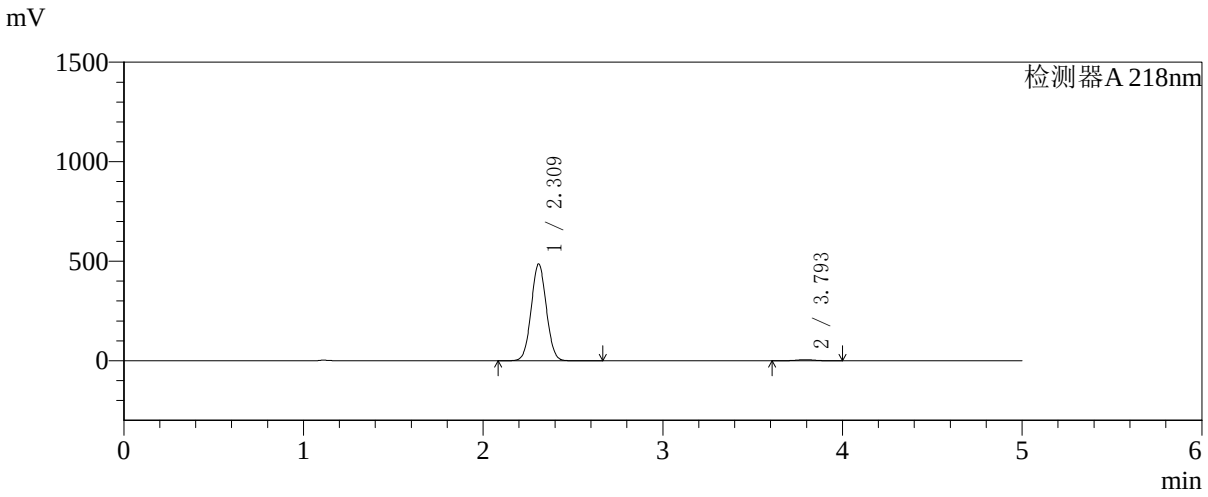
SHIMADZU LabSolutions

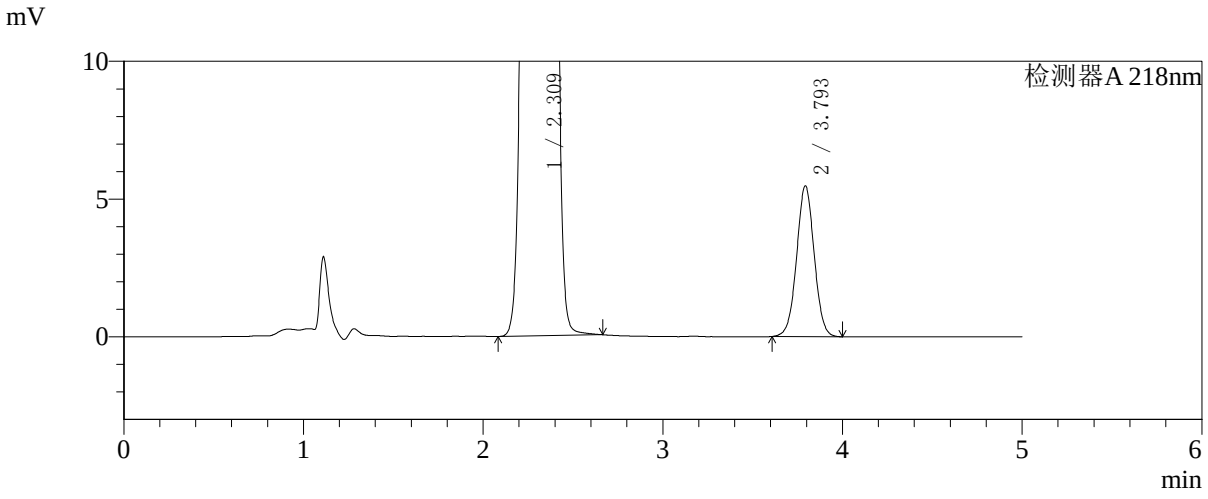
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1323-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:21:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:45
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	2.309	2843284	98.709	484178	3579	1.045	--
2	3.793	37179	1.291	5456	7251	1.018	8.929
总计		2880463	100.000	489634			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

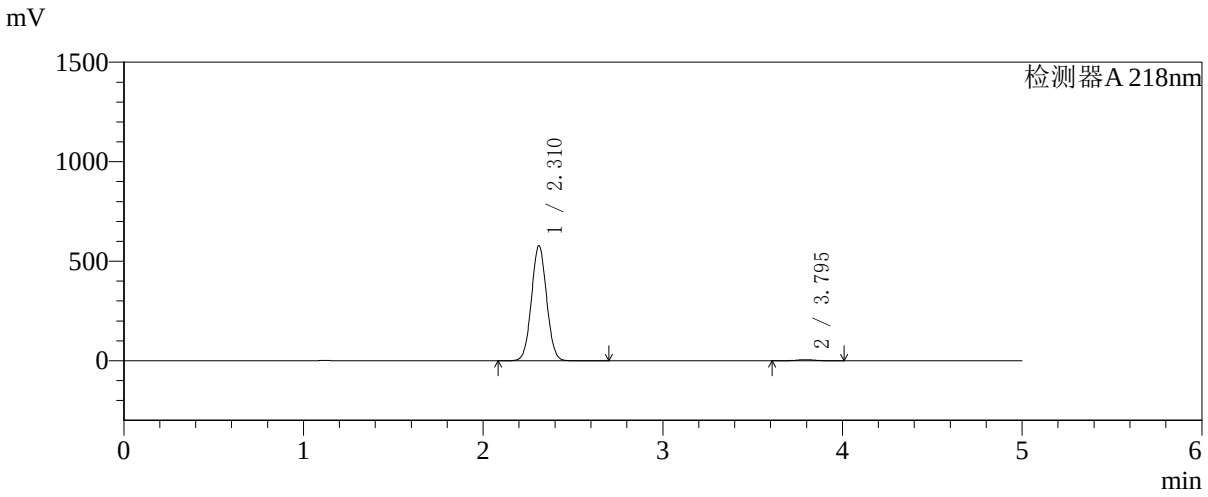
SHIMADZU LabSolutions

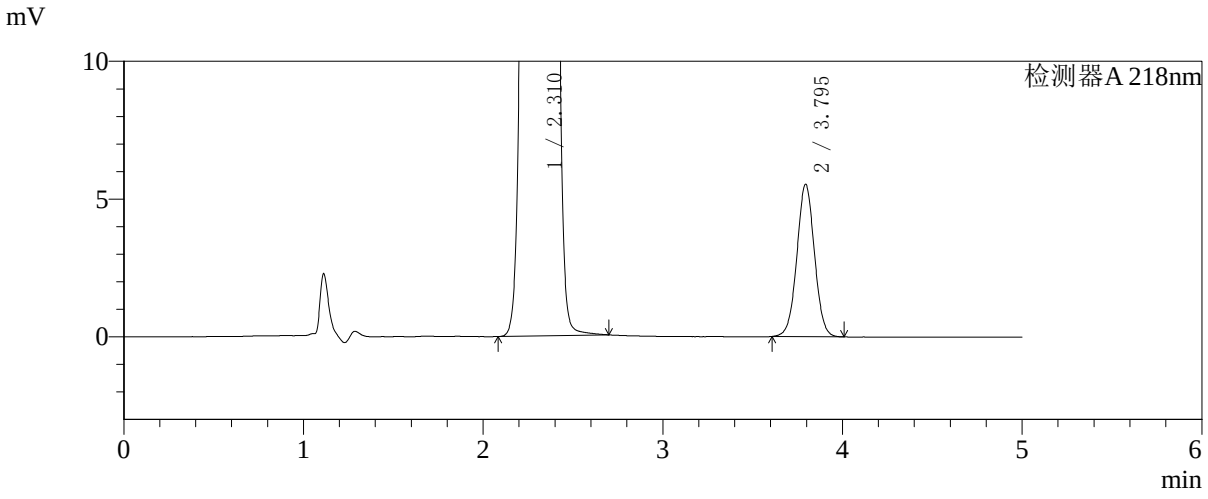
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1324-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:26:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:47
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	2.310	3382855	98.899	576308	3579	1.045	--
2	3.795	37674	1.101	5528	7238	1.021	8.919
总计		3420530	100.000	581836			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

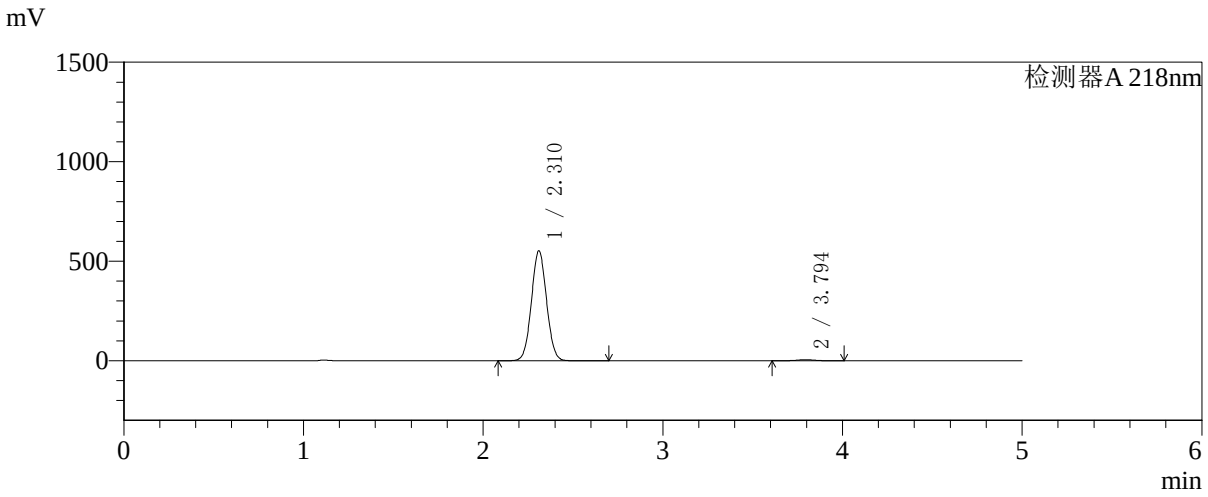
SHIMADZU LabSolutions

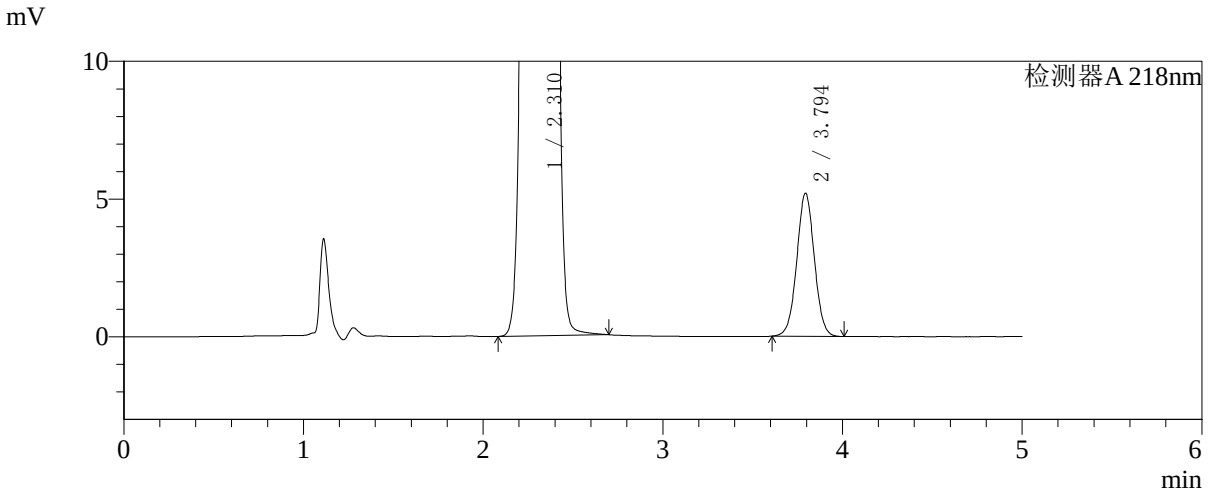
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1325-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:31:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:50
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	2.310	3232189	98.919	550325	3579	1.045	--
2	3.794	35330	1.081	5187	7260	1.021	8.926
总计		3267520	100.000	555512			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

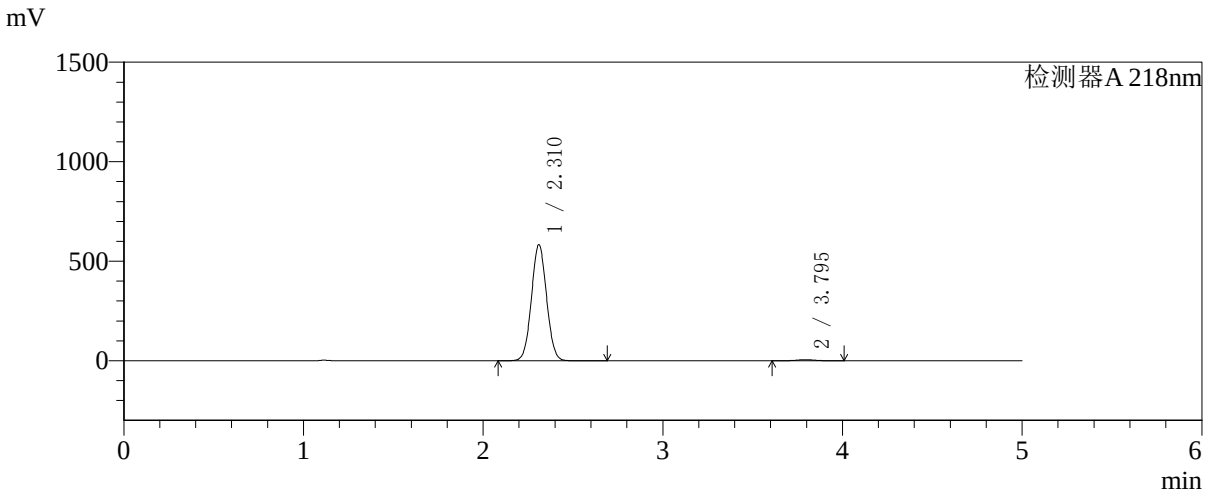
SHIMADZU LabSolutions

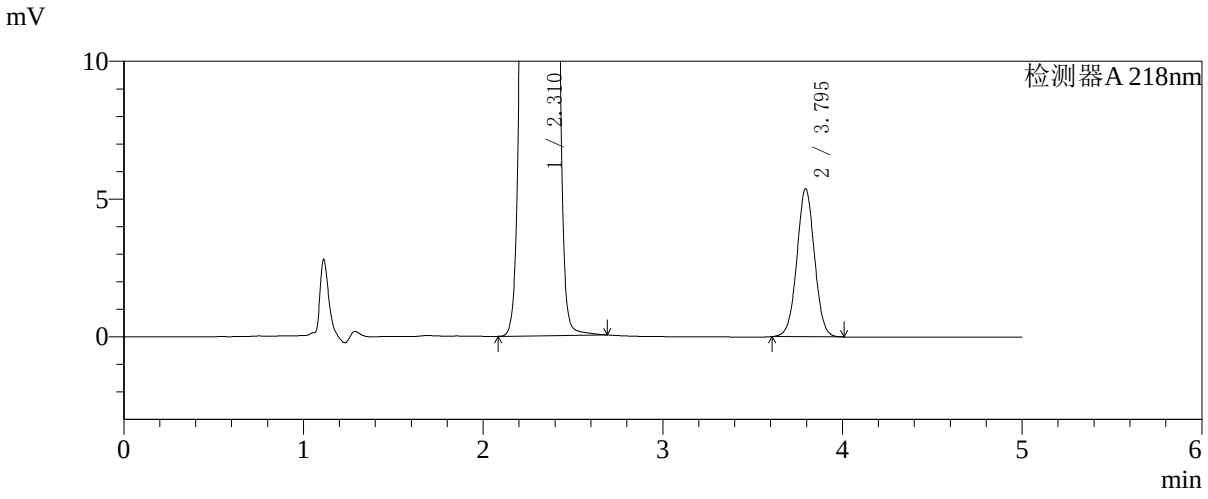
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1326-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 17:37:12
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	3412945	98.939	581252	3578	1.045	--
2	3.795	36601	1.061	5370	7233	1.021	8.919
总计		3449546	100.000	586622			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

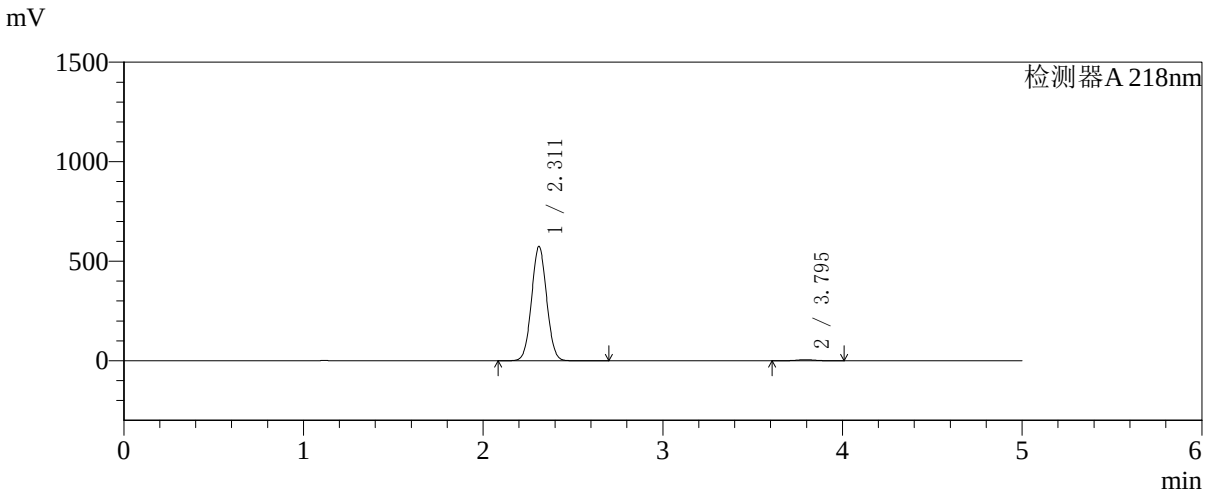
SHIMADZU LabSolutions

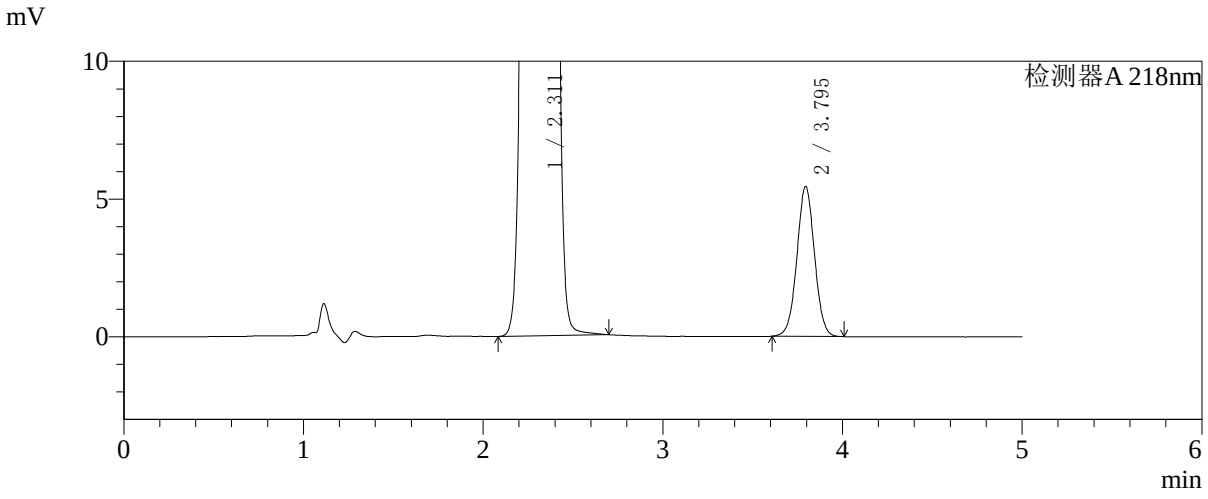
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1327-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:42:35
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:55
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	2.311	3354095	98.907	572701	3588	1.045	--
2	3.795	37080	1.093	5442	7244	1.020	8.924
总计		3391175	100.000	578143			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

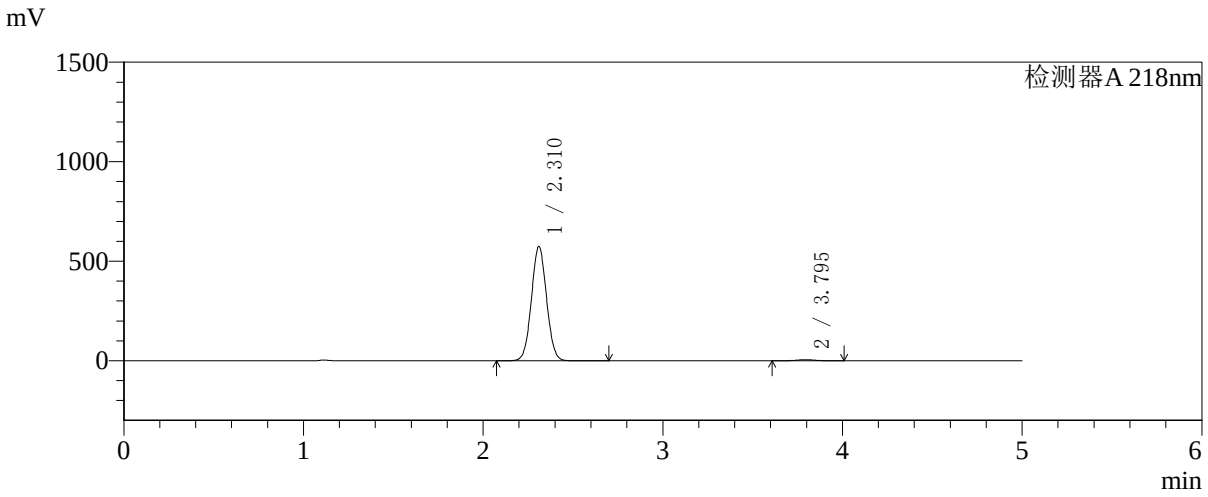
SHIMADZU LabSolutions

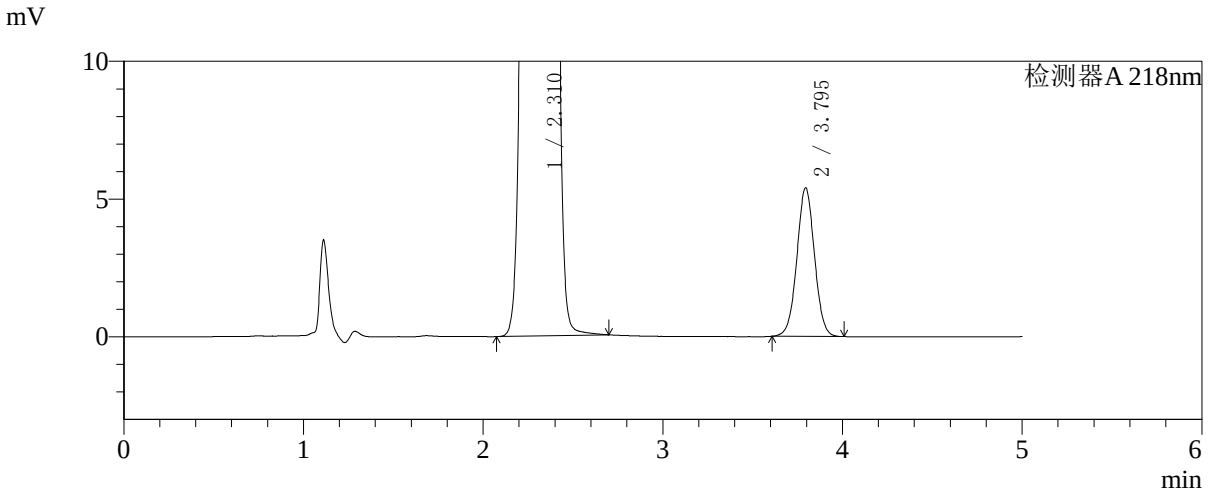
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1328-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:47:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:31:58
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	2.310	3356577	98.917	572046	3585	1.045	--
2	3.795	36738	1.083	5388	7237	1.021	8.925
总计		3393315	100.000	577434			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

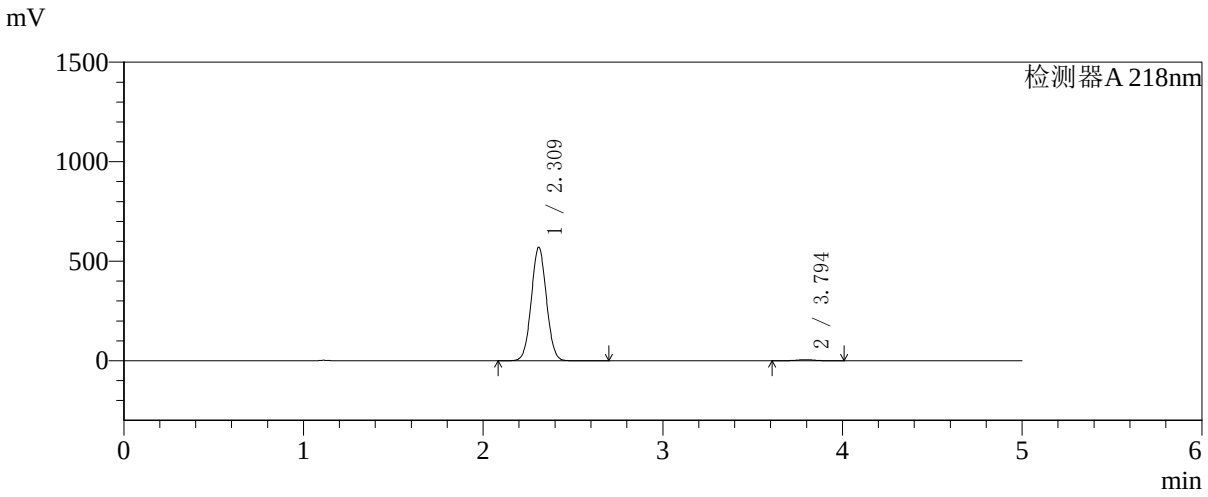
SHIMADZU LabSolutions

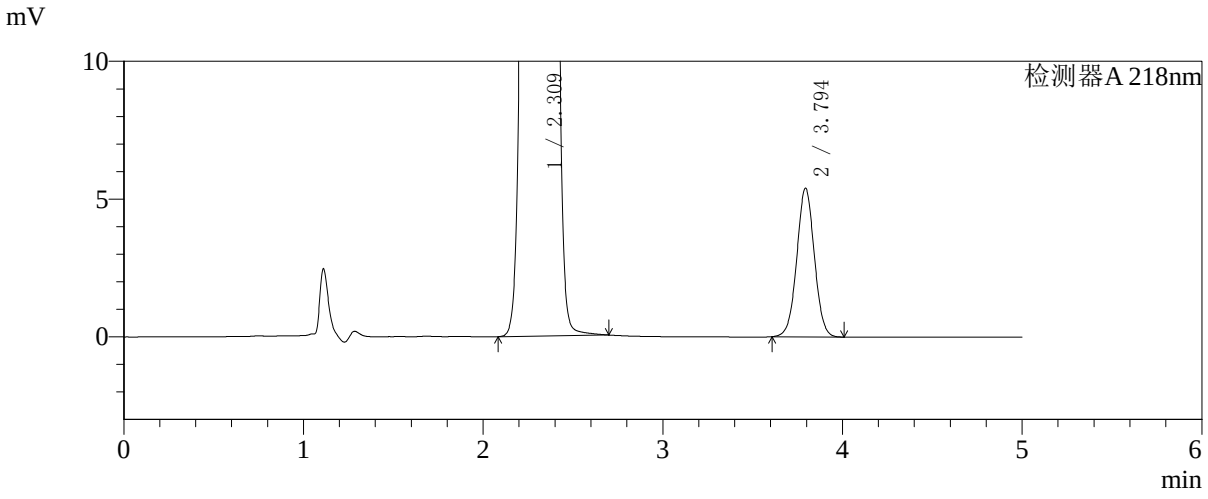
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1329-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:53:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:01
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	2.309	3333747	98.911	567462	3587	1.045	--
2	3.794	36716	1.089	5386	7236	1.021	8.928
总计		3370464	100.000	572848			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

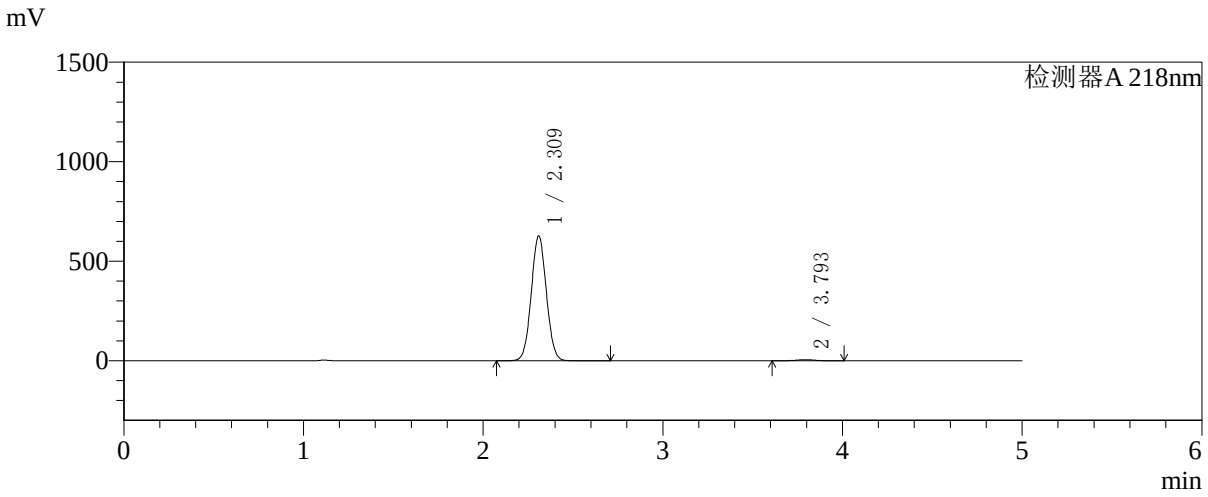
SHIMADZU LabSolutions

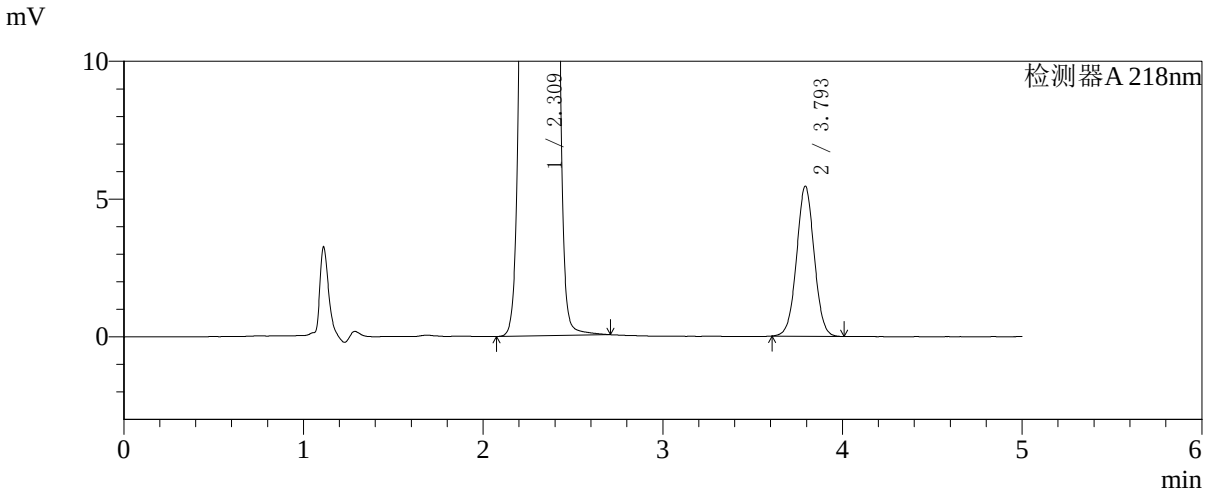
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1330-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:58:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:03
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	2.309	3668392	99.000	623946	3573	1.046	--
2	3.793	37067	1.000	5428	7230	1.023	8.916
总计		3705459	100.000	629373			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

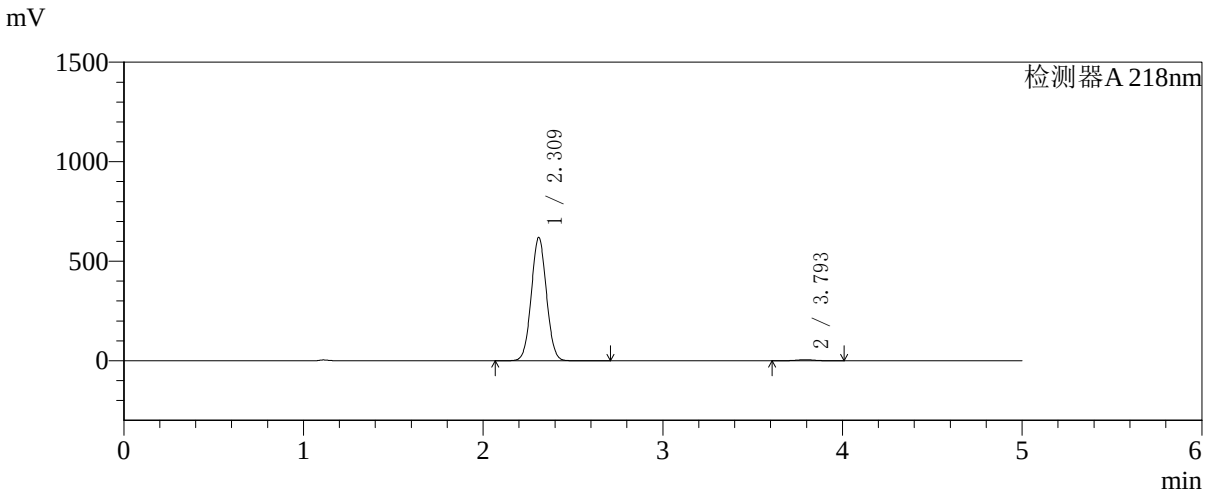
SHIMADZU LabSolutions

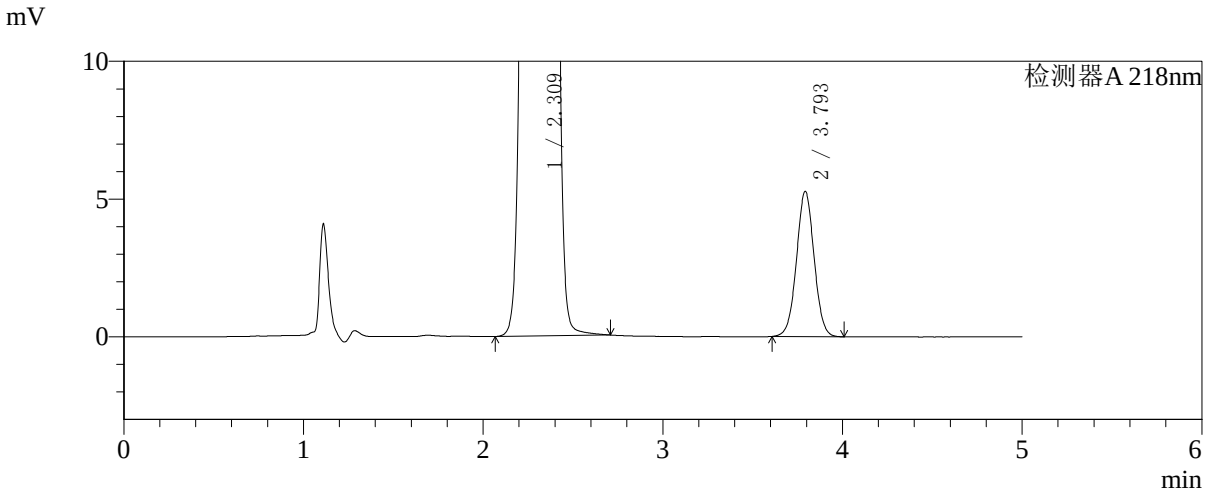
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1331-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 18:04:08
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.309	3627671	99.020	616053	3567	1.045	--
2	3.793	35914	0.980	5251	7225	1.023	8.905
总计		3663585	100.000	621304			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

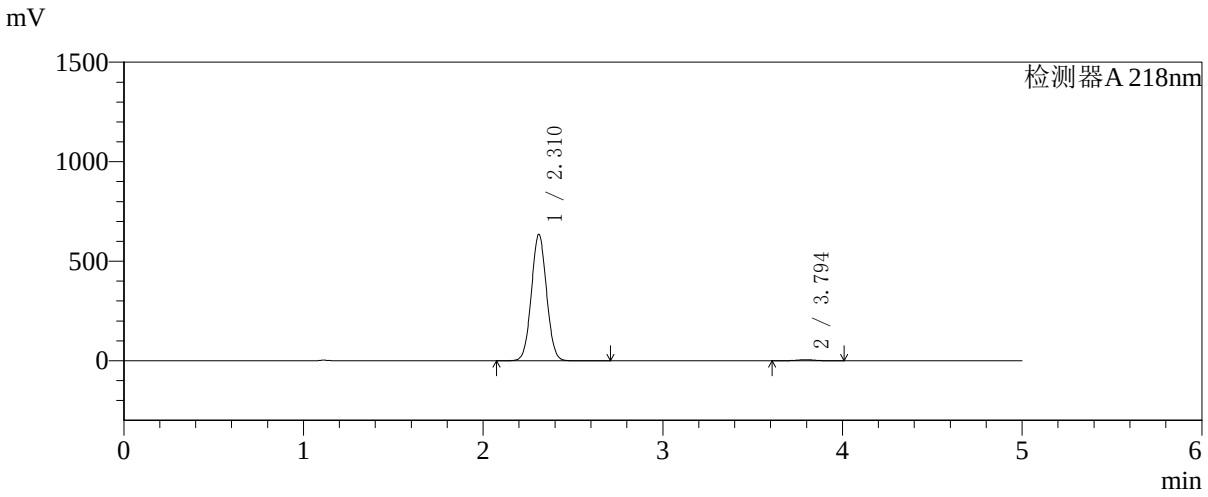
SHIMADZU LabSolutions

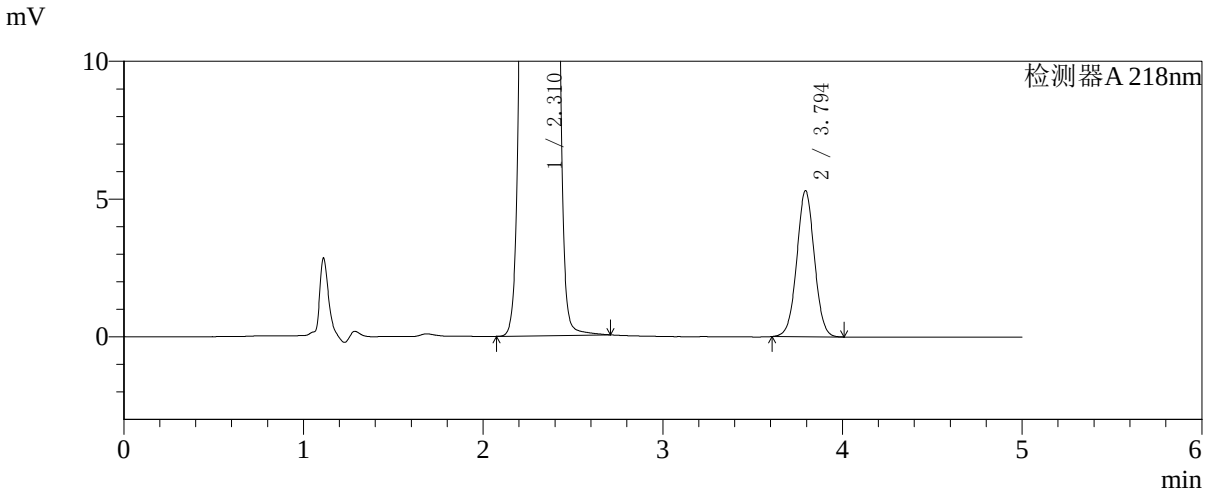
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1332-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 18:09:32
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	3718479	99.039	632371	3571	1.045	--
2	3.794	36098	0.961	5295	7234	1.023	8.914
总计		3754577	100.000	637666			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

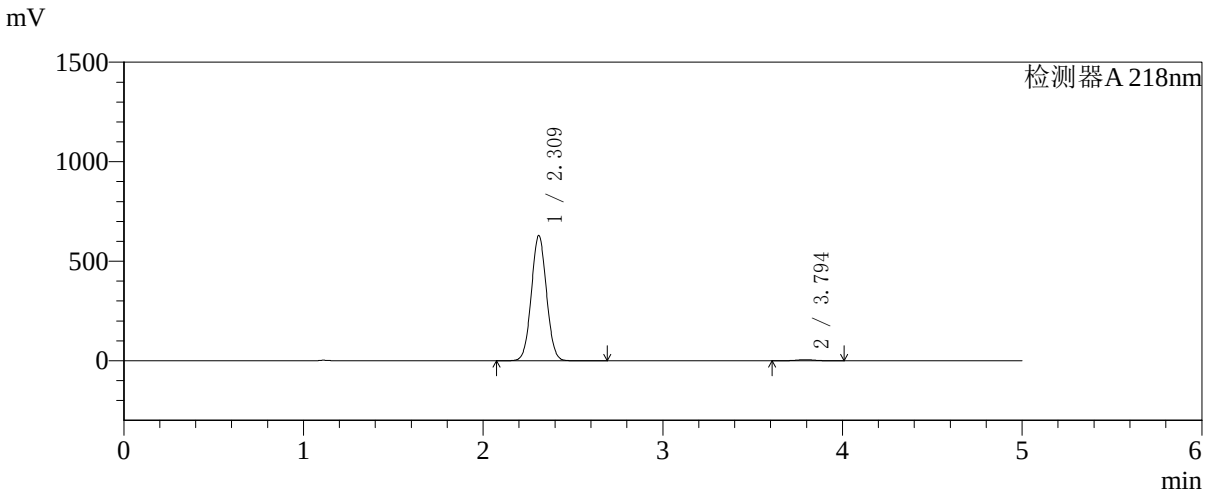
SHIMADZU LabSolutions

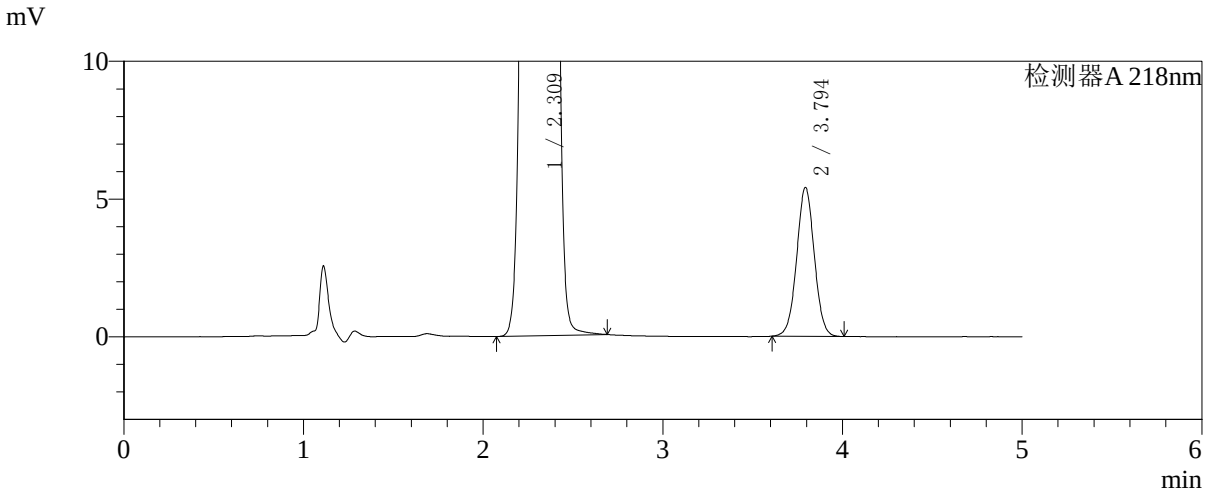
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1333-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 18:14:55
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.309	3682961	99.010	626183	3574	1.045	--
2	3.794	36829	0.990	5394	7214	1.022	8.909
总计		3719790	100.000	631577			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

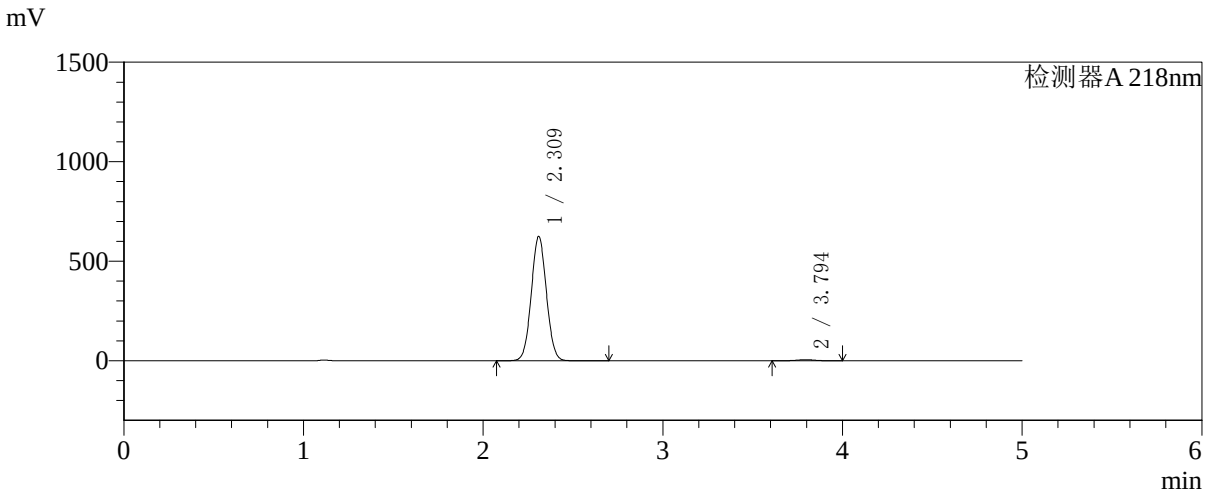
SHIMADZU LabSolutions

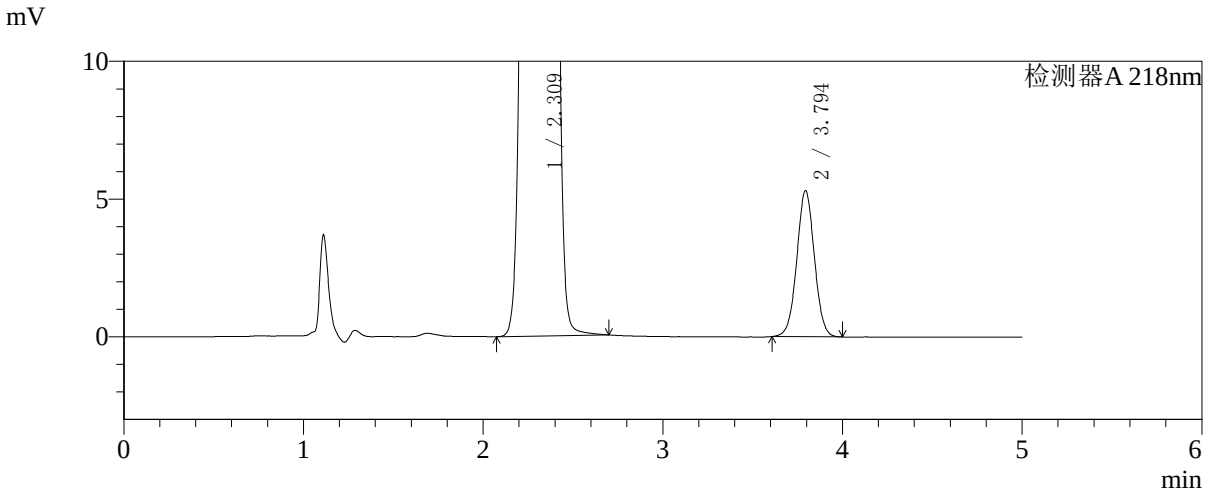
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1334-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:20:18
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:14
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	2.309	3657855	99.023	621518	3570	1.045	--
2	3.794	36102	0.977	5295	7242	1.020	8.922
总计		3693957	100.000	626813			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

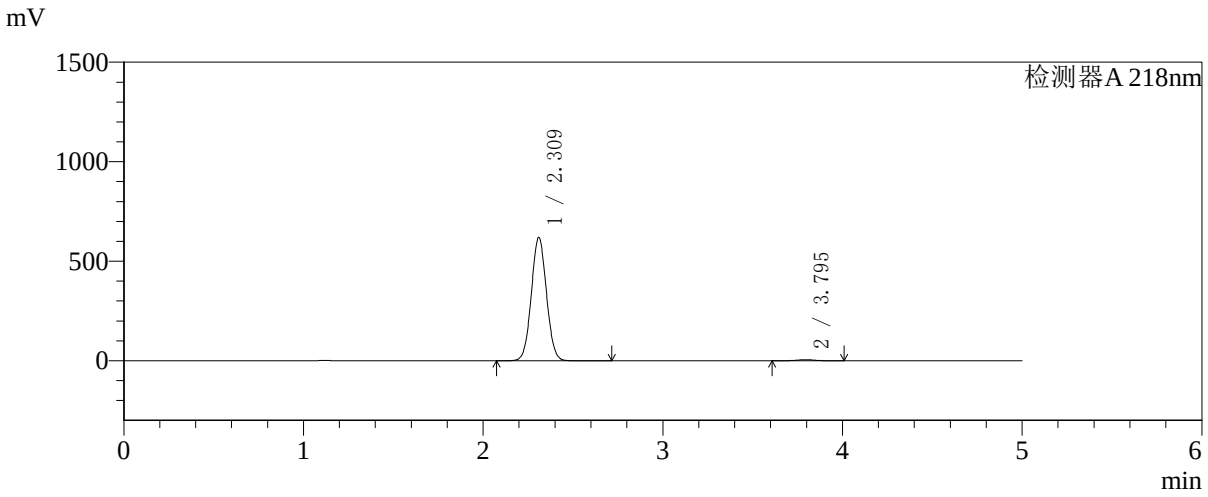
SHIMADZU LabSolutions

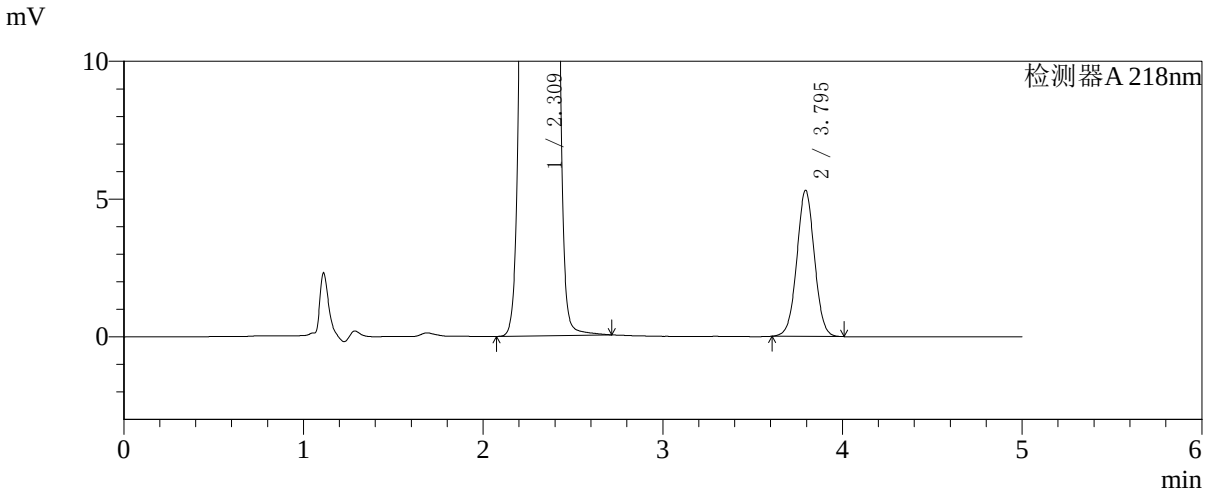
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1335-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:25:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:18
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	2.309	3629292	99.014	616375	3567	1.046	--
2	3.795	36134	0.986	5299	7226	1.022	8.914
总计		3665427	100.000	621674			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

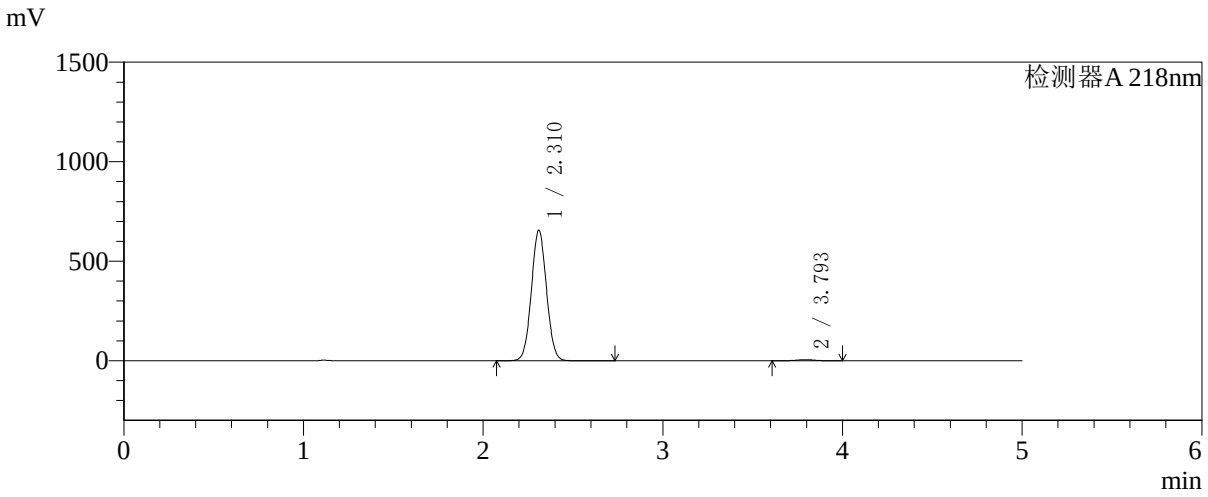
SHIMADZU LabSolutions

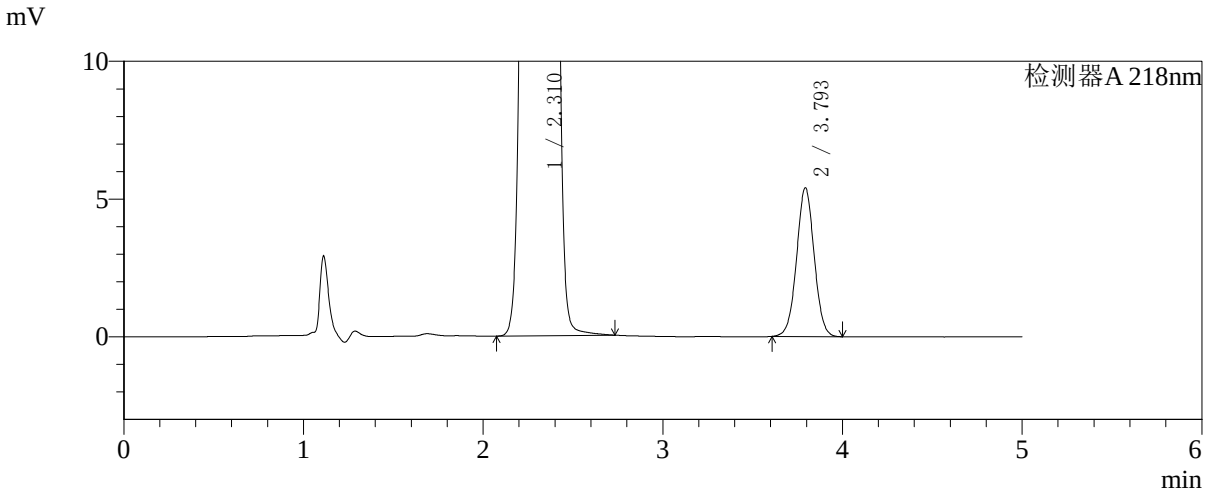
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1336-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:31:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:20
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	2.310	3832369	99.052	653057	3589	1.045	--
2	3.793	36691	0.948	5381	7256	1.021	8.928
总计		3869061	100.000	658439			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

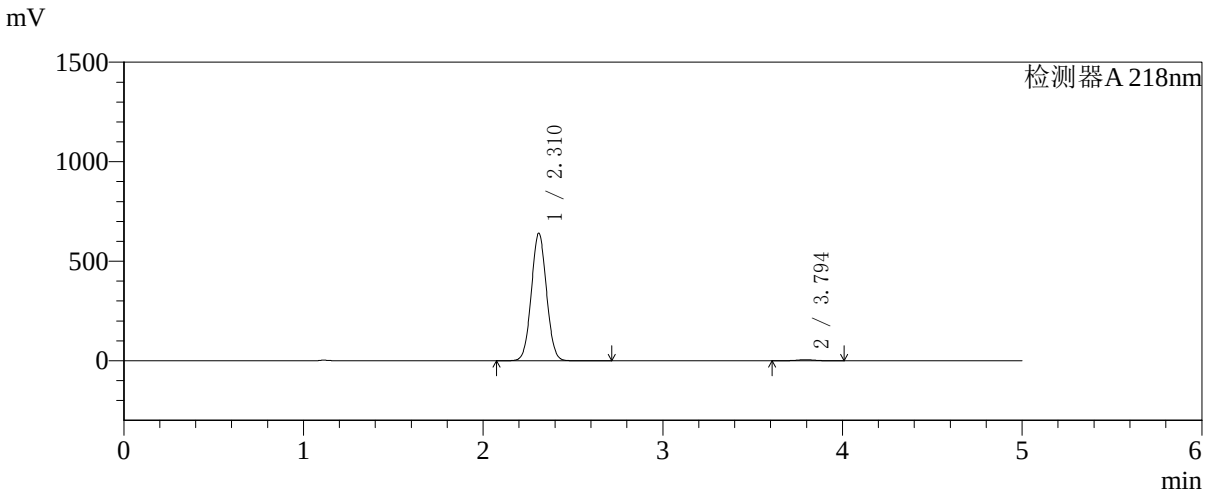
SHIMADZU LabSolutions

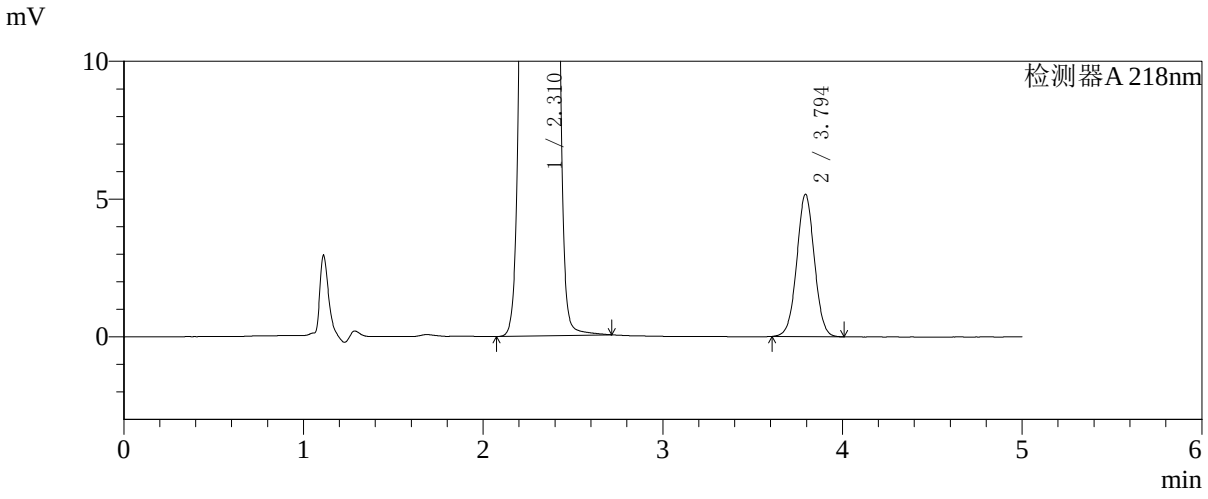
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1337-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:36:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:23
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	2.310	3752947	99.071	637969	3572	1.045	--
2	3.794	35177	0.929	5156	7226	1.022	8.914
总计		3788124	100.000	643126			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

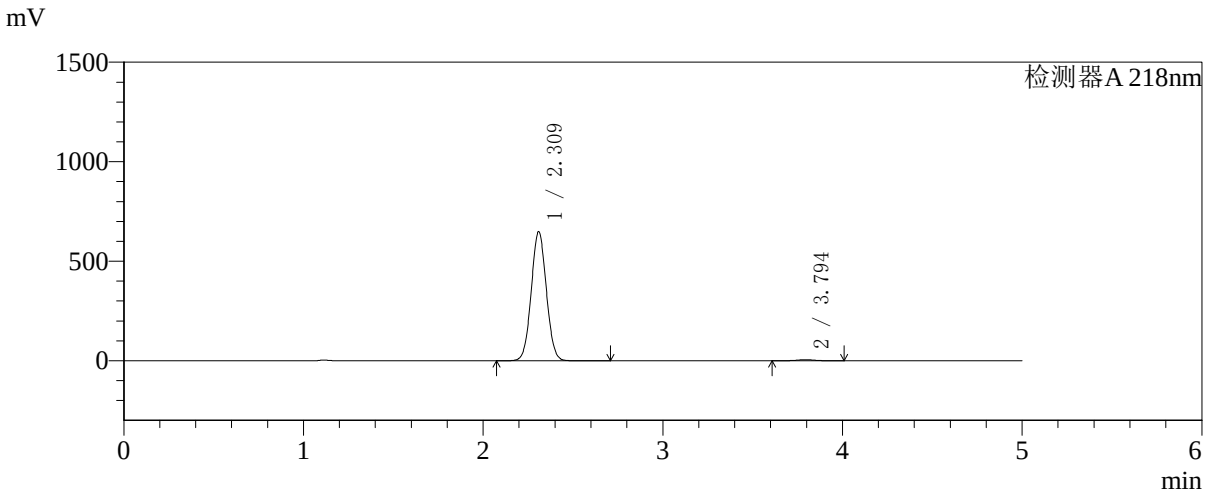
SHIMADZU LabSolutions

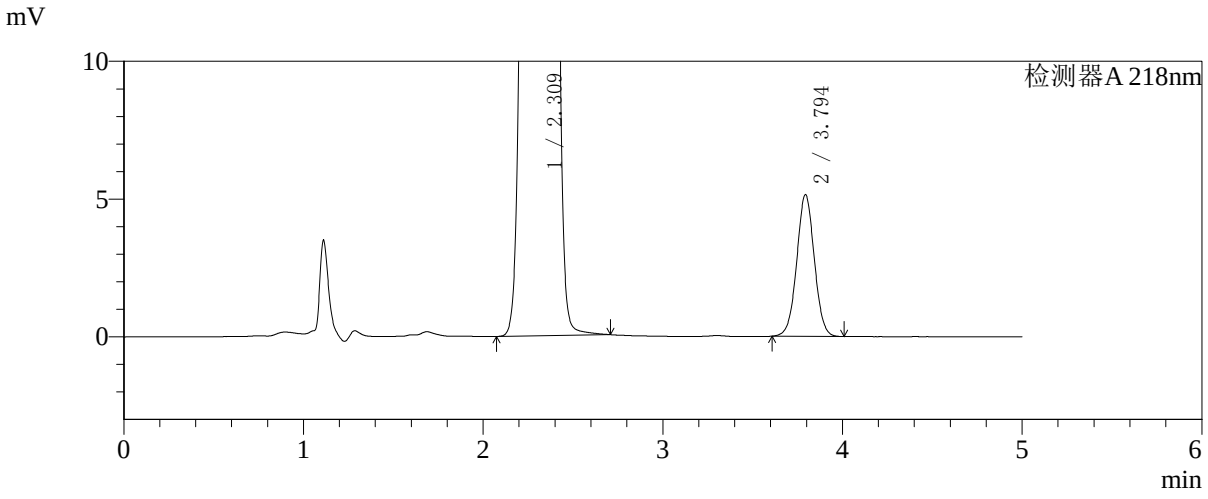
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1338-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 18:41:52
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.309	3791823	99.085	645663	3580	1.045	--
2	3.794	35029	0.915	5134	7233	1.022	8.925
总计		3826852	100.000	650797			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

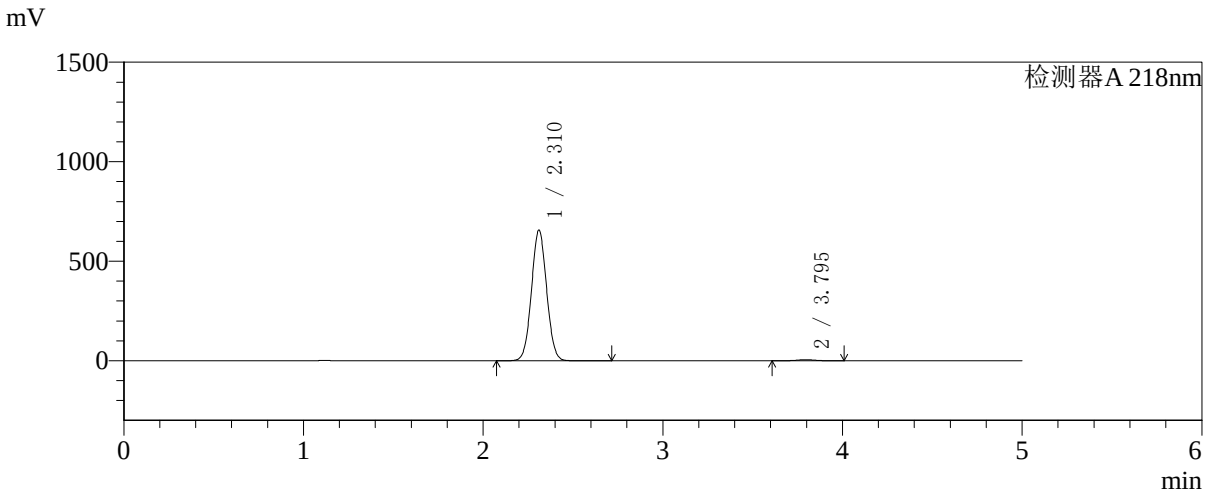
SHIMADZU LabSolutions

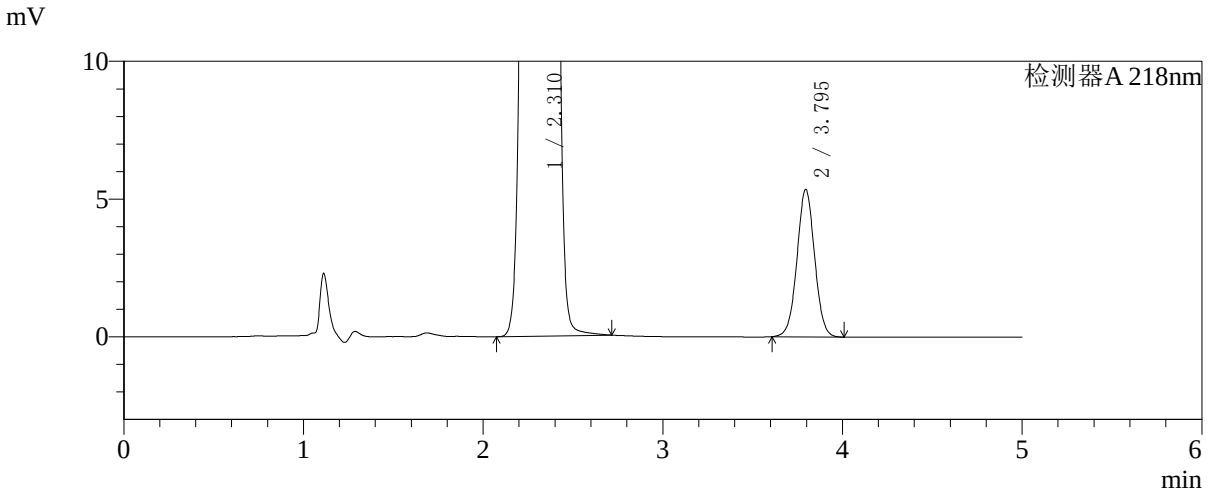
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1339-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:47:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:29
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	2.310	3844819	99.060	654455	3571	1.045	--
2	3.795	36482	0.940	5351	7216	1.021	8.910
总计		3881301	100.000	659806			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

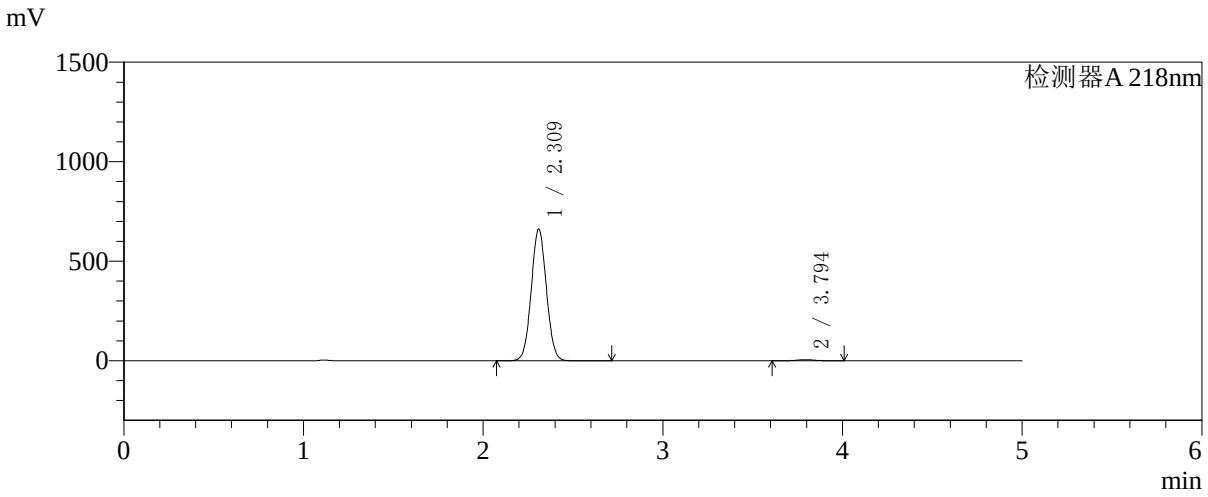
SHIMADZU LabSolutions

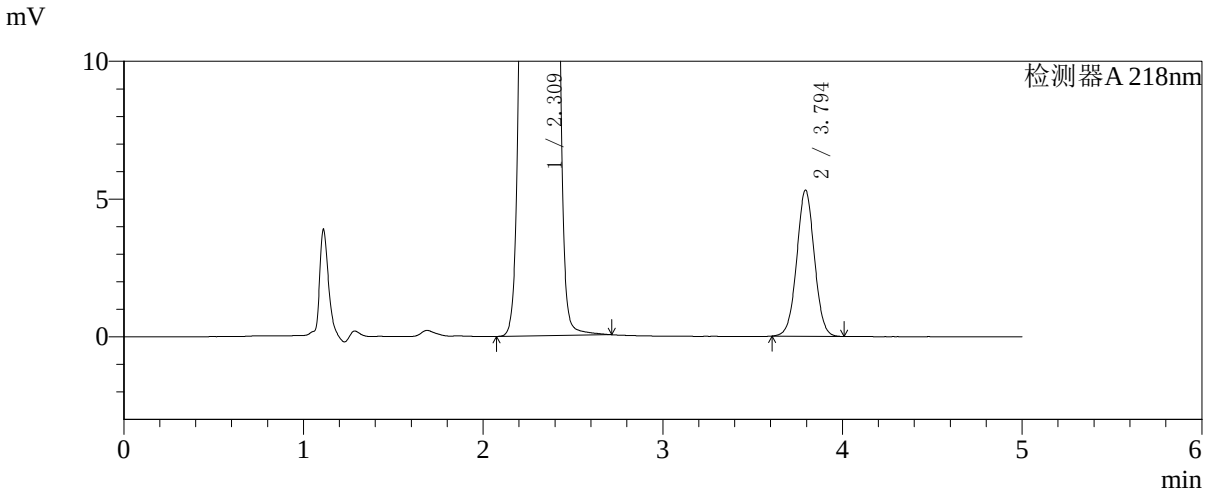
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1340-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:52:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:32
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	2.309	3876856	99.075	658455	3565	1.047	--
2	3.794	36200	0.925	5297	7210	1.023	8.908
总计		3913056	100.000	663753			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

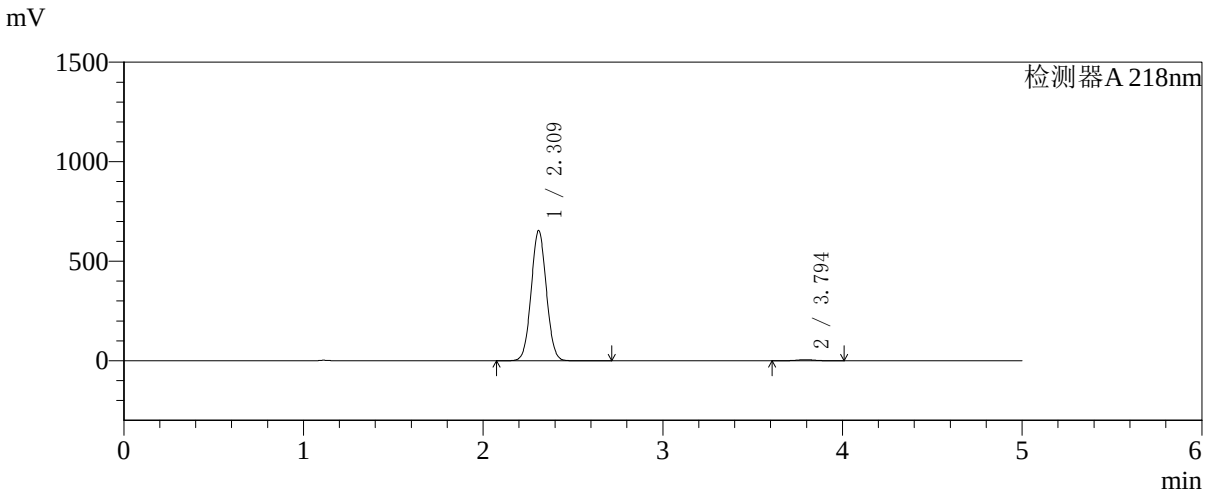
SHIMADZU LabSolutions

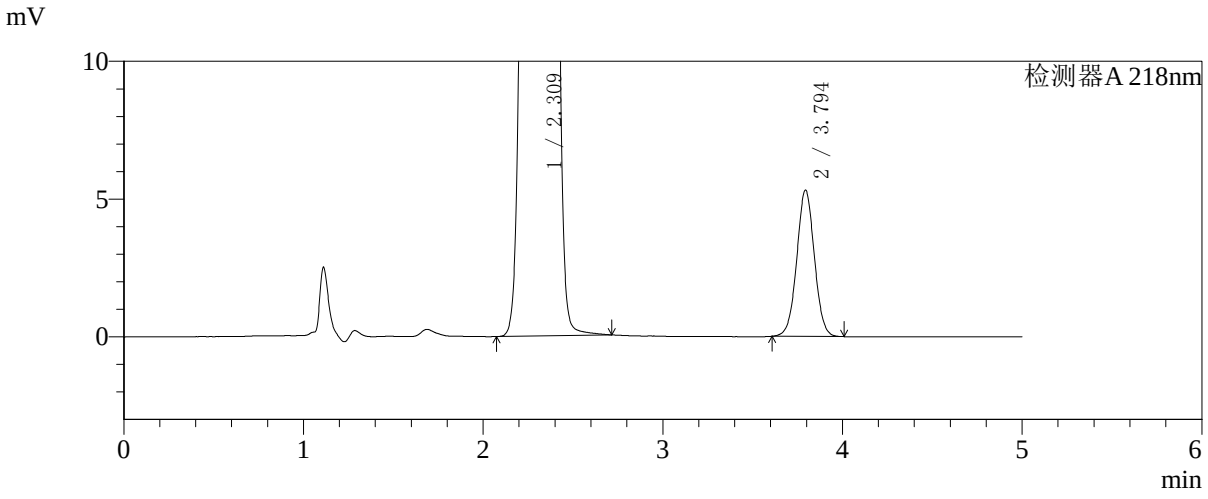
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1341-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:58:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:34
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	2.309	3834754	99.065	651547	3562	1.046	--
2	3.794	36188	0.935	5304	7221	1.023	8.913
总计		3870942	100.000	656851			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

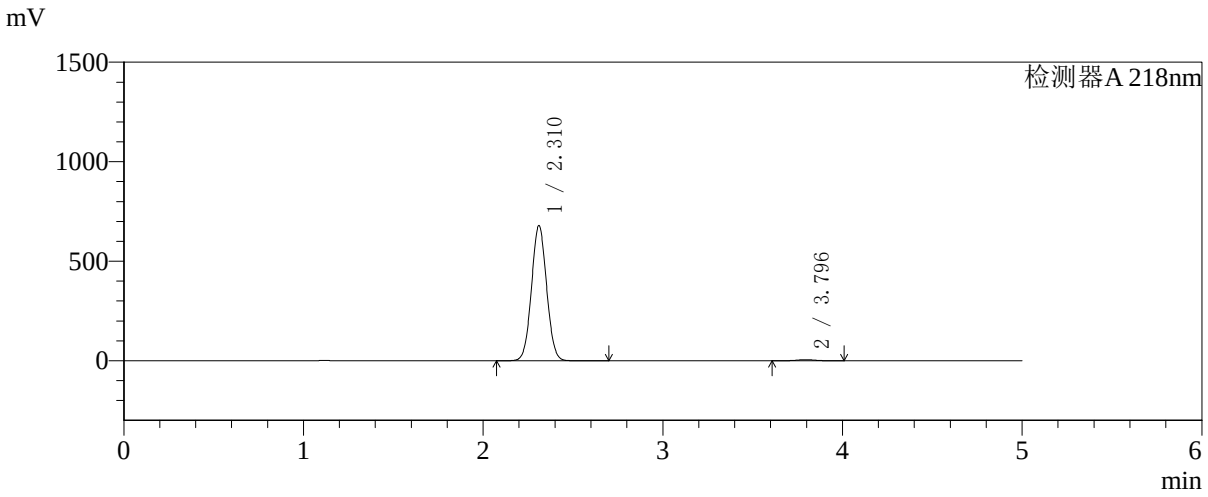
SHIMADZU LabSolutions

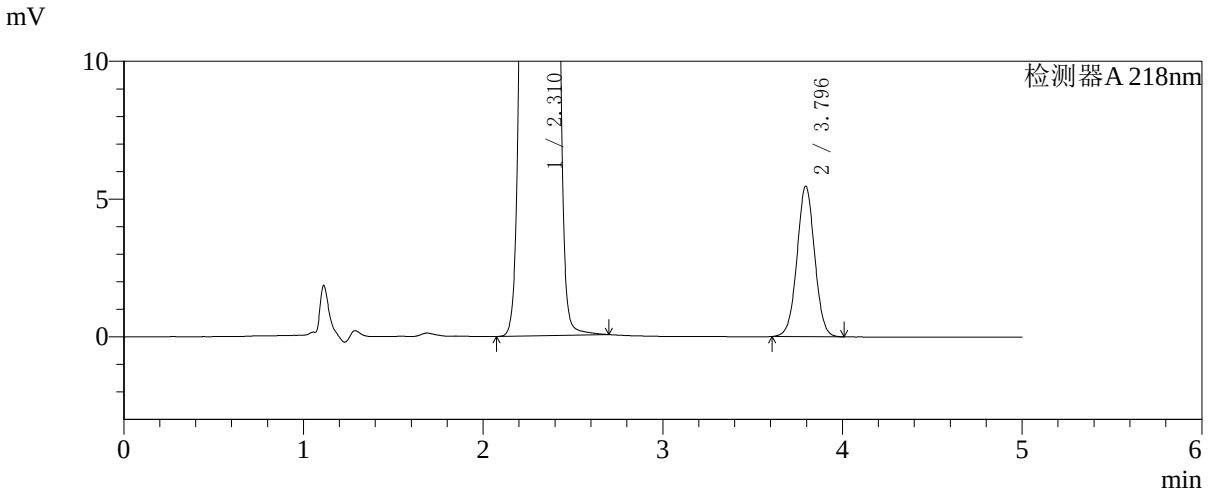
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1342-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 19:03:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:37
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	2.310	3975581	99.071	676825	3572	1.045	--
2	3.796	37265	0.929	5462	7217	1.021	8.912
总计		4012846	100.000	682287			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

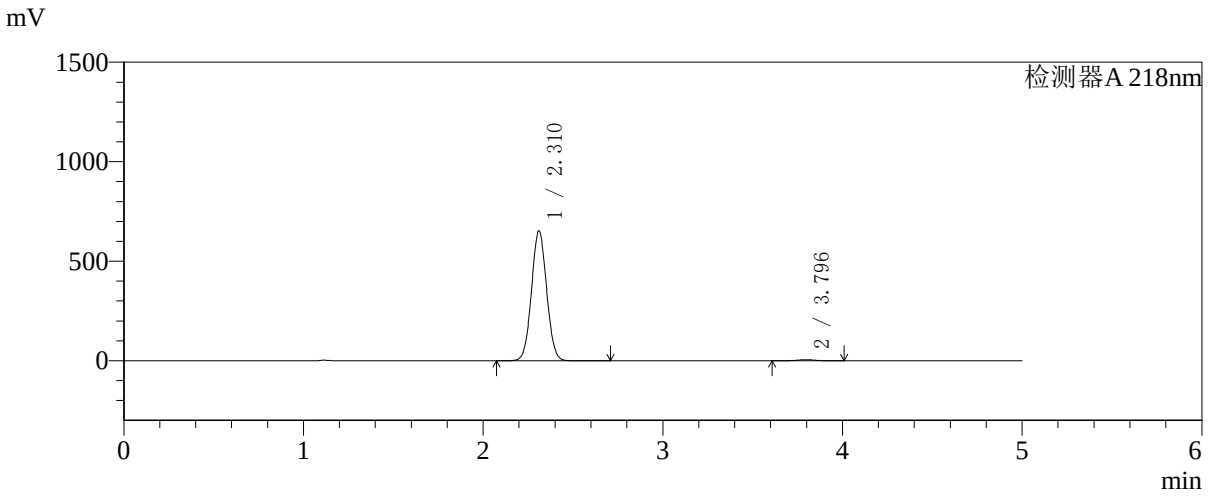
SHIMADZU LabSolutions

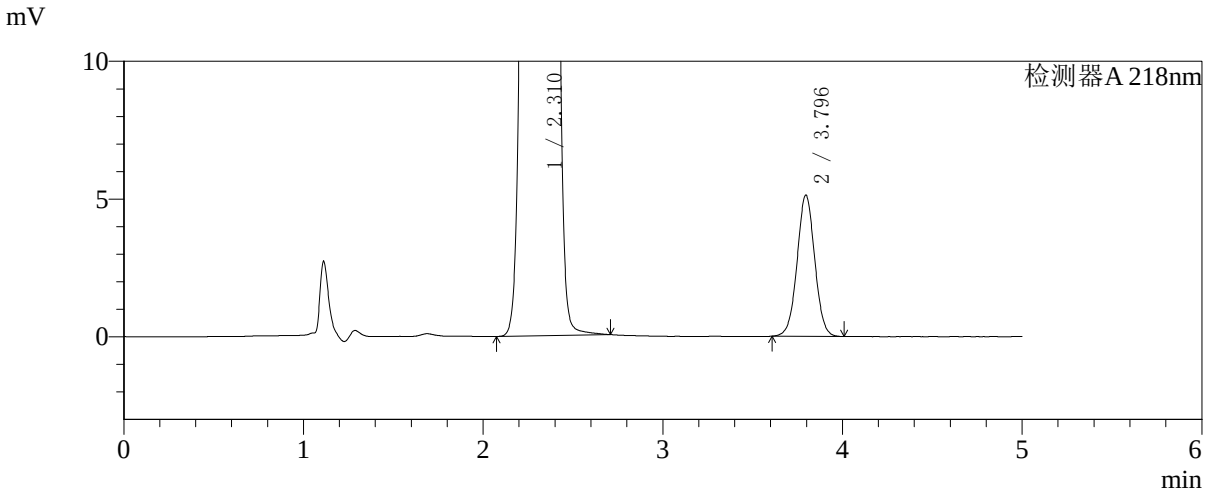
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1343-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 19:08:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:40
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	2.310	3822109	99.093	650921	3574	1.045	--
2	3.796	34984	0.907	5130	7219	1.021	8.915
总计		3857093	100.000	656050			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

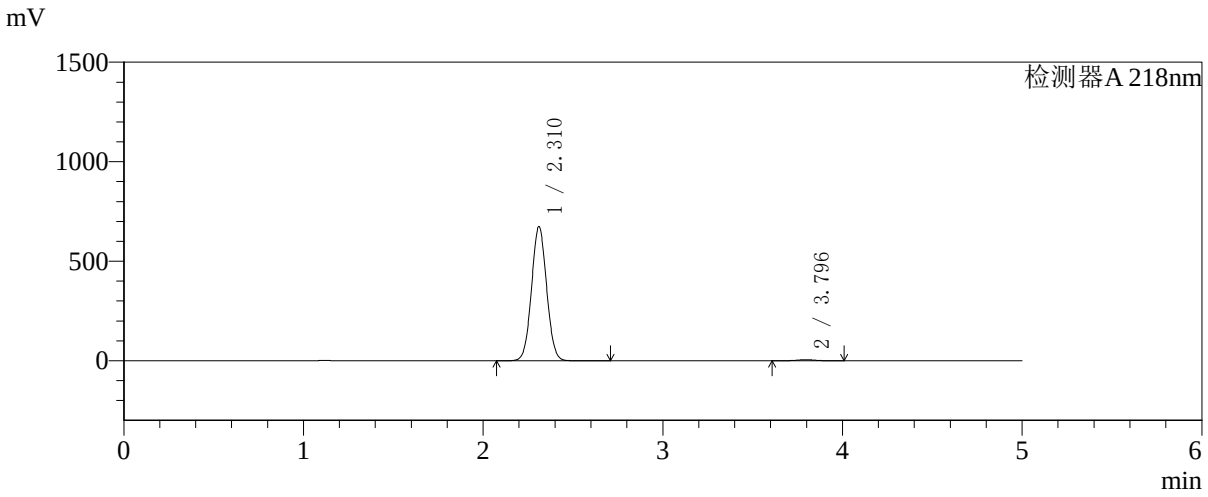
SHIMADZU LabSolutions

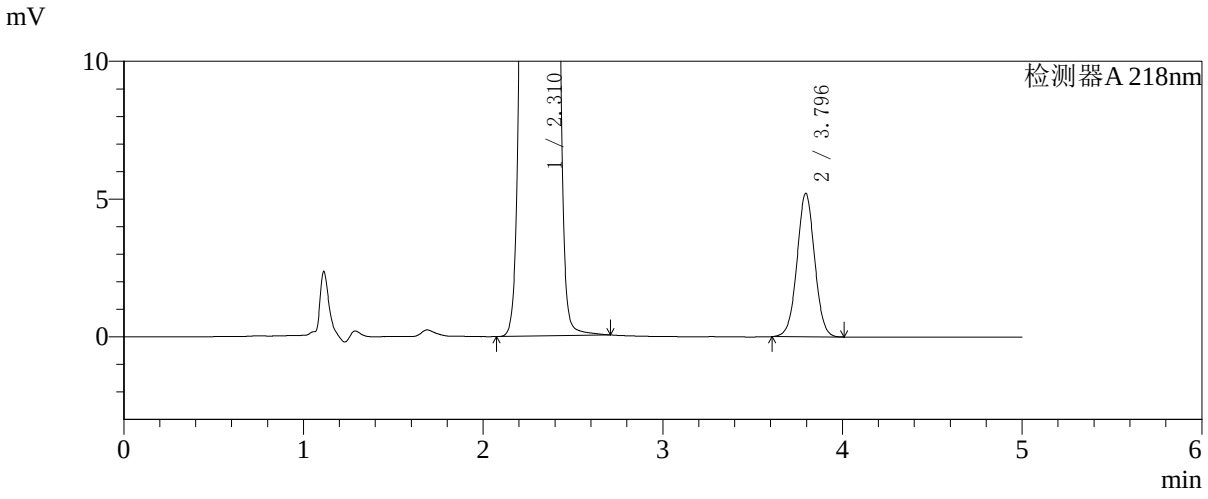
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1344-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 19:14:14
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	3938139	99.108	671989	3587	1.045	--
2	3.796	35438	0.892	5206	7247	1.021	8.930
总计		3973577	100.000	677195			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

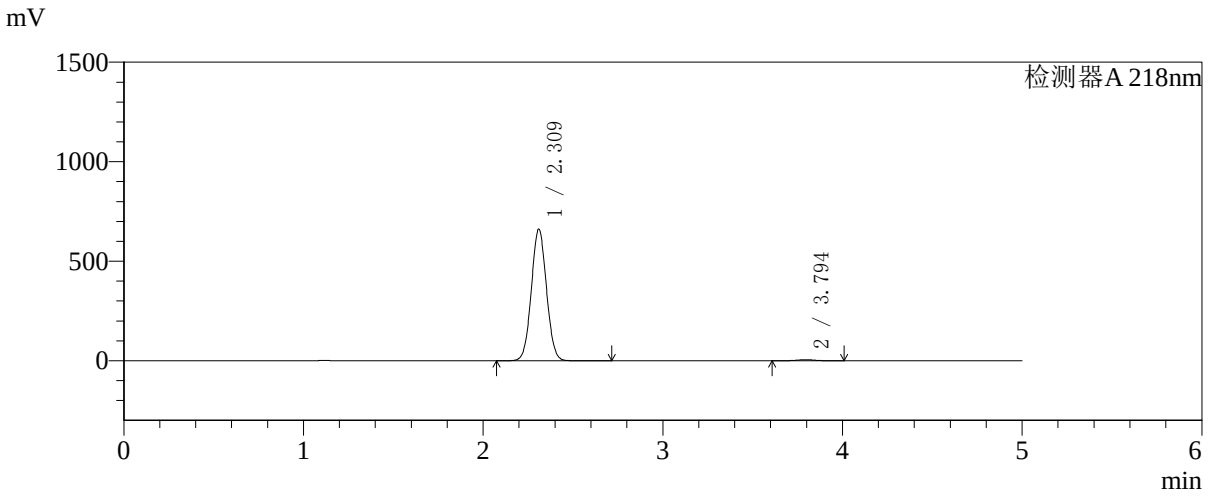
SHIMADZU LabSolutions

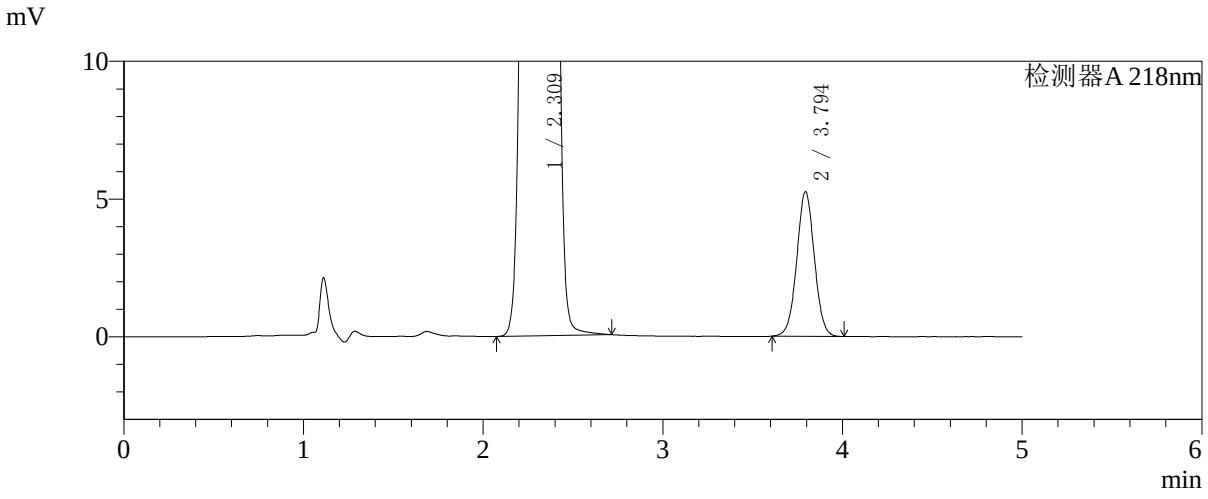
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1345-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 19:19:38
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.309	3873347	99.084	658129	3570	1.046	--
2	3.794	35818	0.916	5241	7214	1.022	8.909
总计		3909165	100.000	663371			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

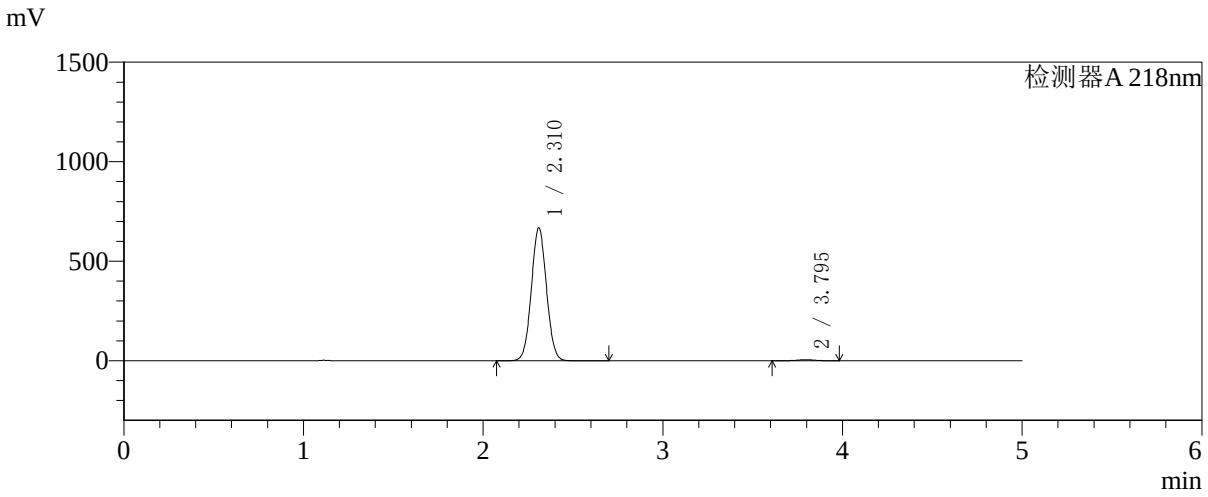
SHIMADZU LabSolutions

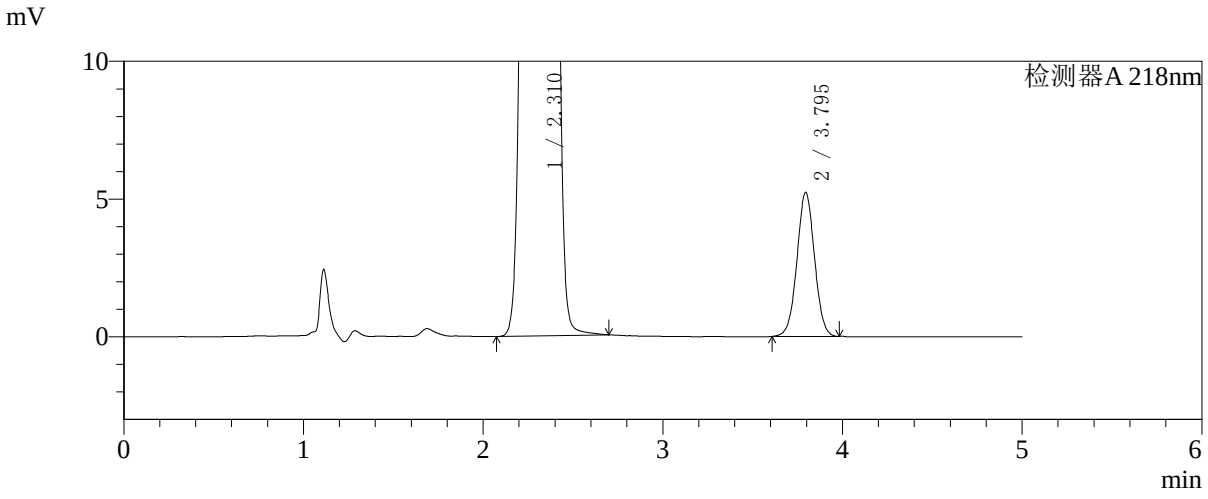
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1346-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 19:25:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:48
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	2.310	3909939	99.098	664973	3576	1.045	--
2	3.795	35582	0.902	5228	7231	1.020	8.923
总计		3945521	100.000	670201			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

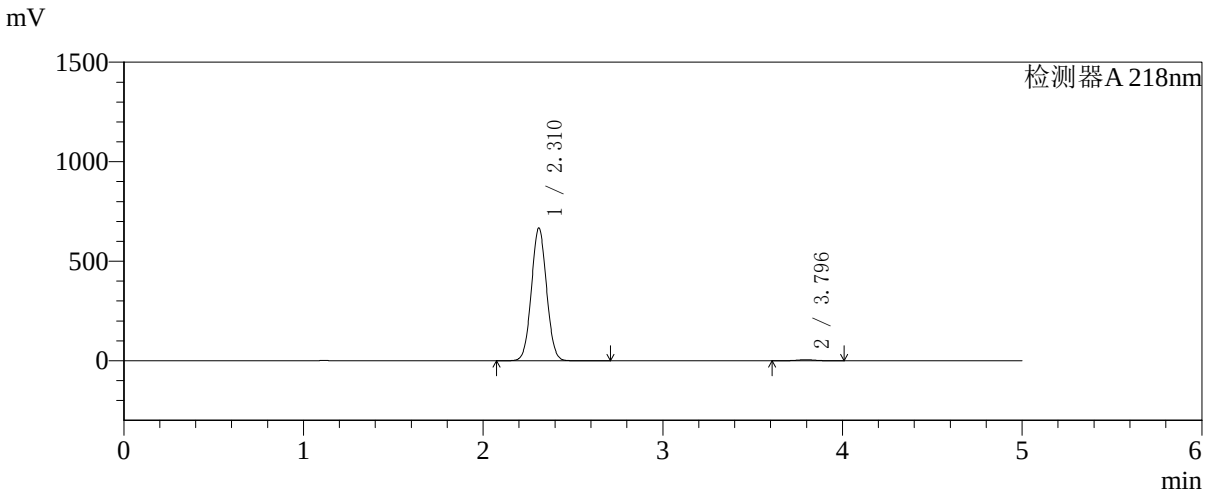
SHIMADZU LabSolutions

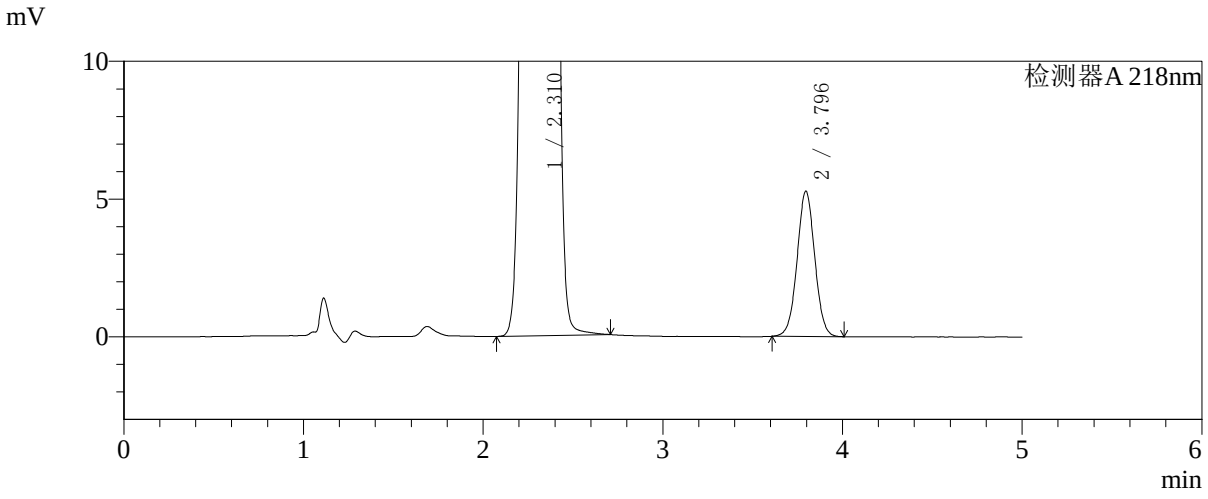
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1347-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 19:30:25
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	3905549	99.086	664273	3572	1.046	--
2	3.796	36025	0.914	5277	7213	1.022	8.916
总计		3941574	100.000	669549			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

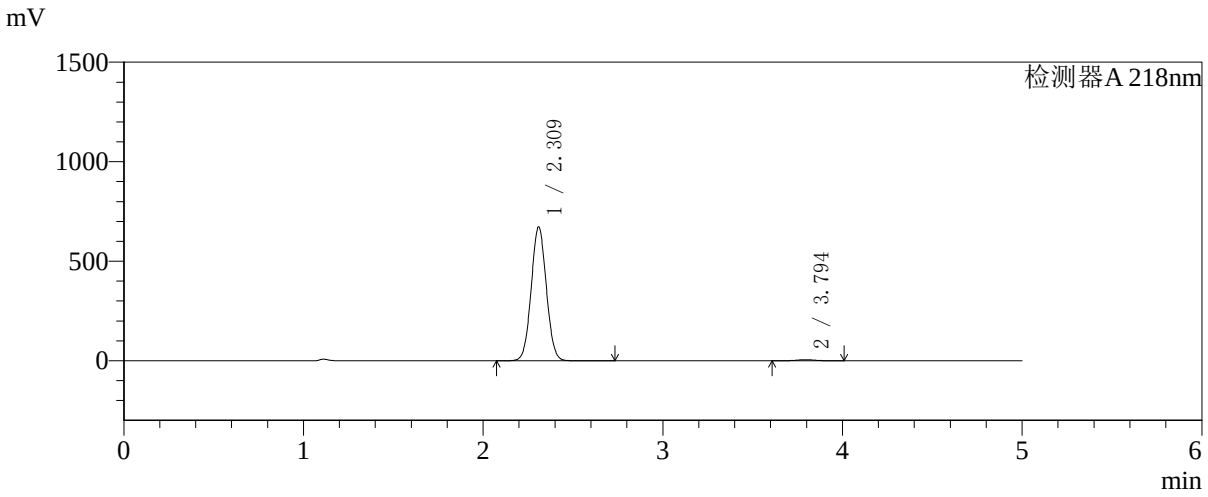
SHIMADZU LabSolutions

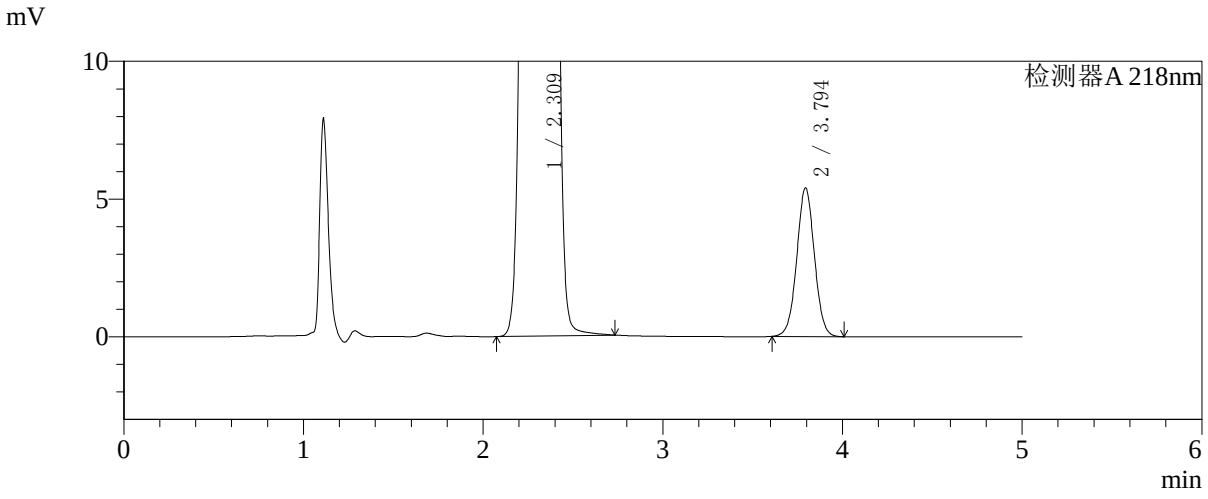
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1348-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 19:35:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:53
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	2.309	3939305	99.074	669456	3564	1.046	--
2	3.794	36822	0.926	5385	7193	1.022	8.906
总计		3976126	100.000	674841			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

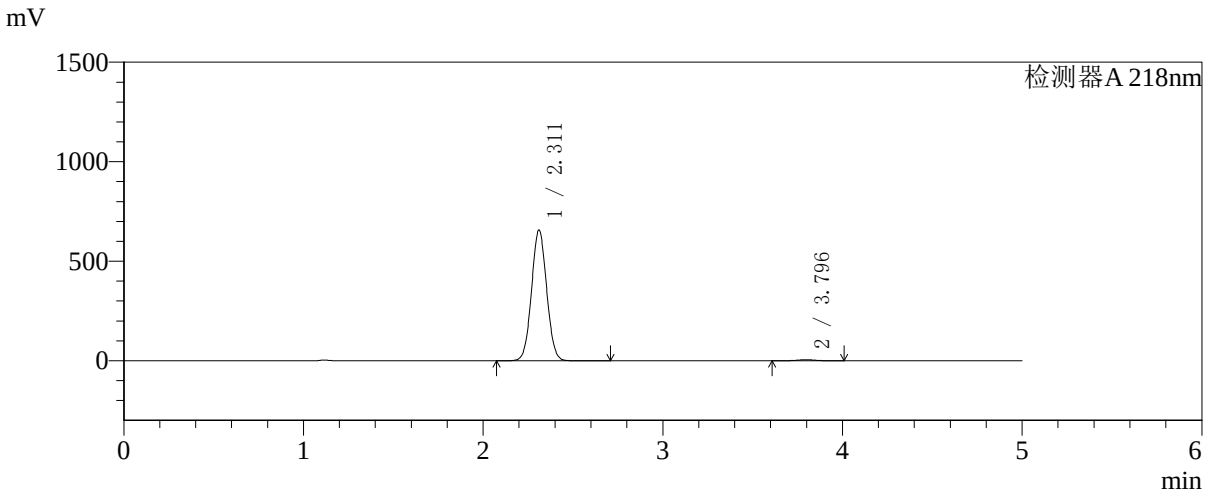
SHIMADZU LabSolutions

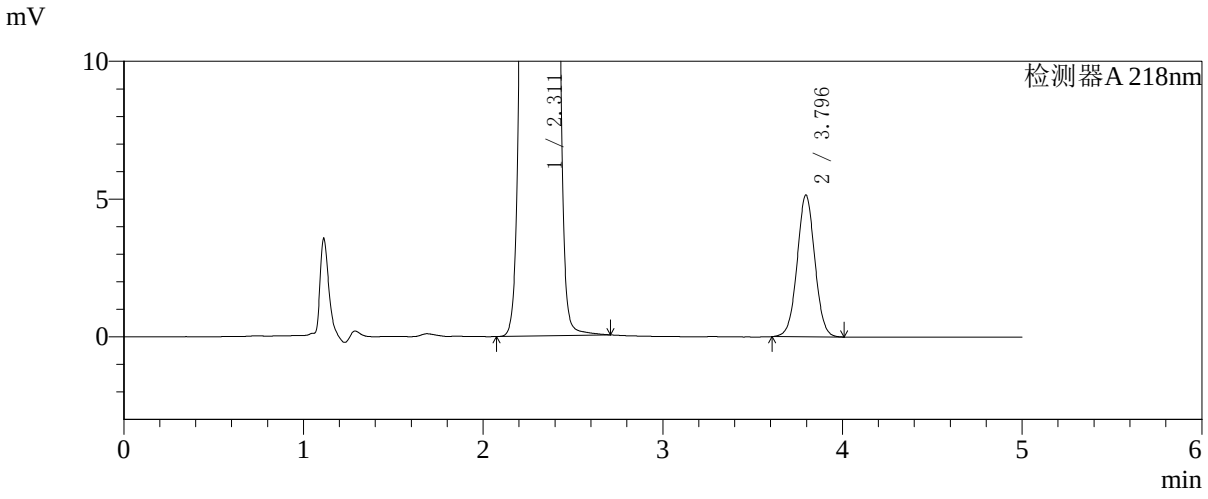
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1349-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 19:41:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:56
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	2.311	3840582	99.093	655094	3580	1.045	--
2	3.796	35140	0.907	5149	7223	1.024	8.920
总计		3875721	100.000	660243			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

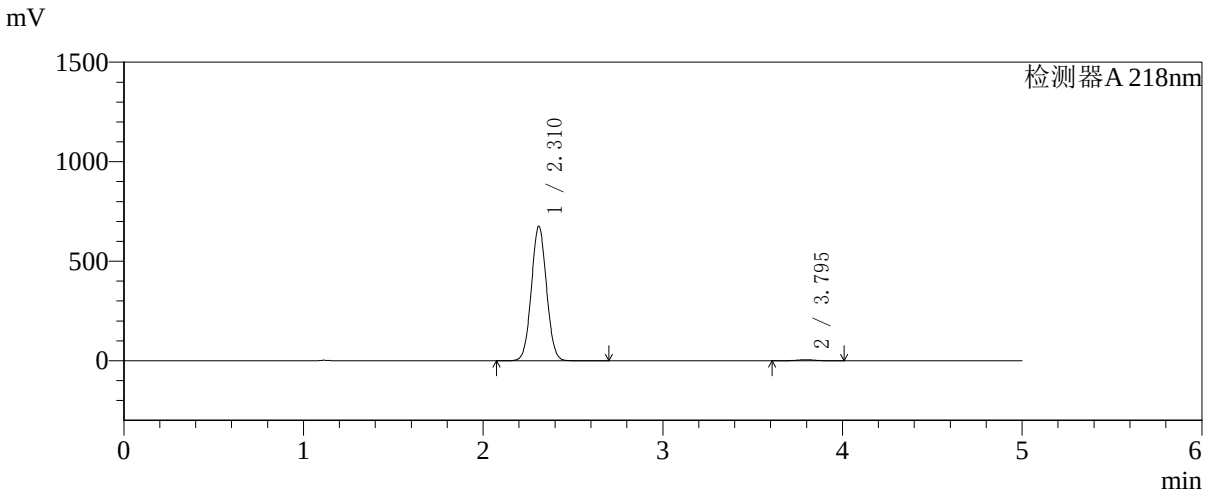
SHIMADZU LabSolutions

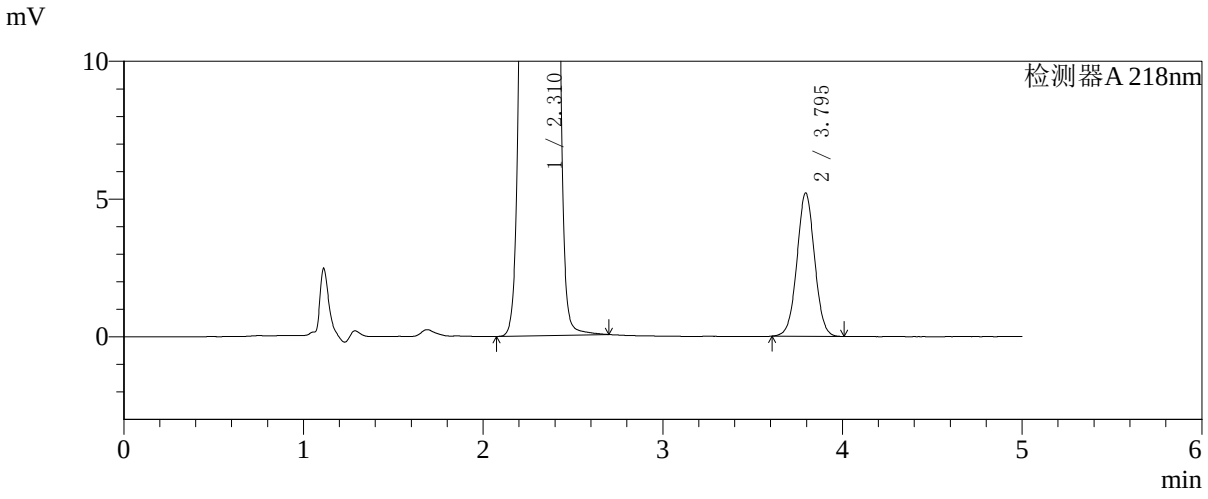
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1350-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 19:46:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:32:59
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	2.310	3958263	99.112	672361	3566	1.046	--
2	3.795	35483	0.888	5199	7207	1.025	8.908
总计		3993746	100.000	677560			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

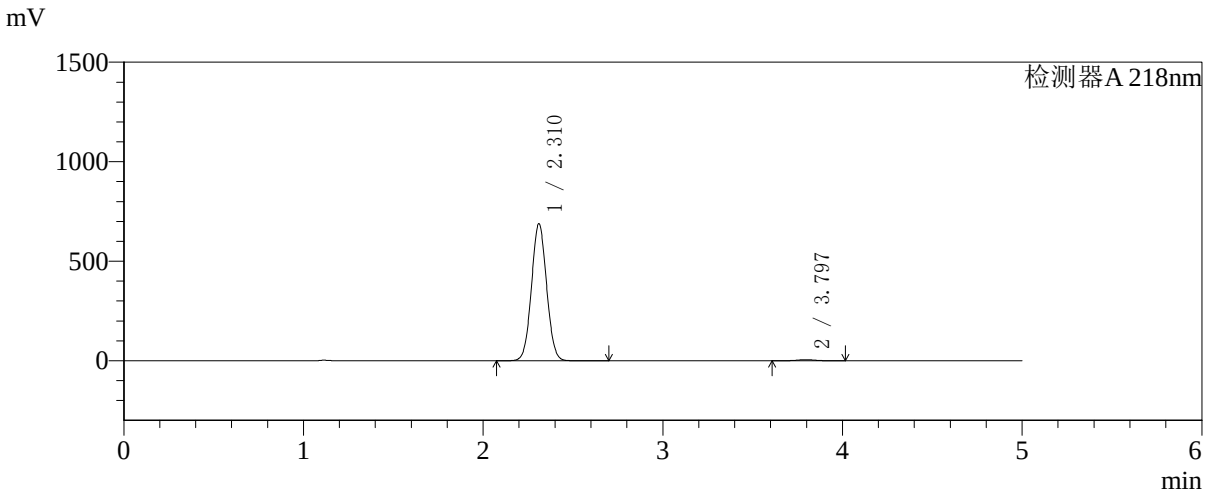
SHIMADZU LabSolutions

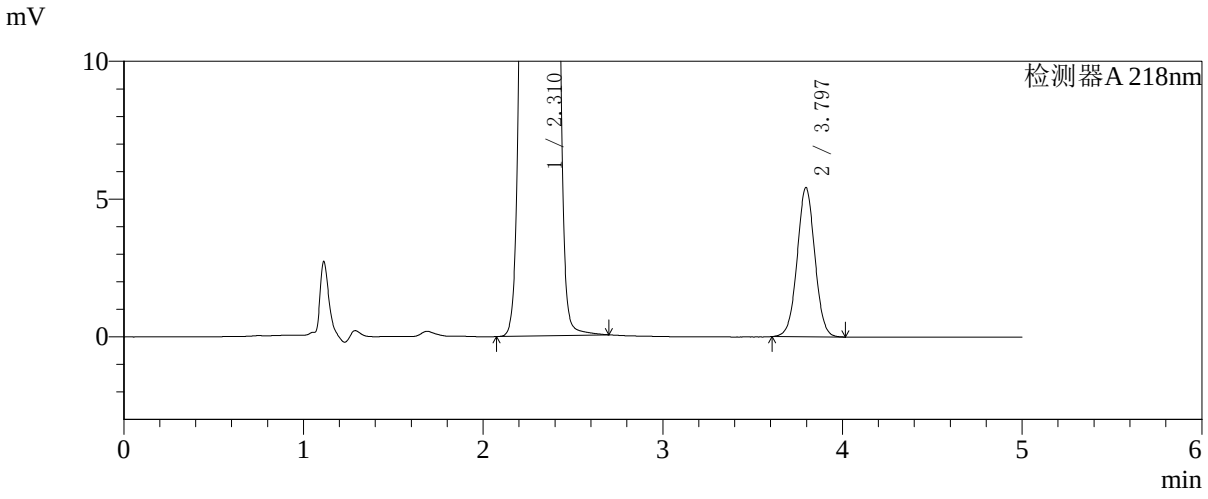
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1351-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 19:51:59
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	4031544	99.091	686327	3573	1.045	--
2	3.797	36964	0.909	5417	7214	1.023	8.916
总计		4068508	100.000	691744			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

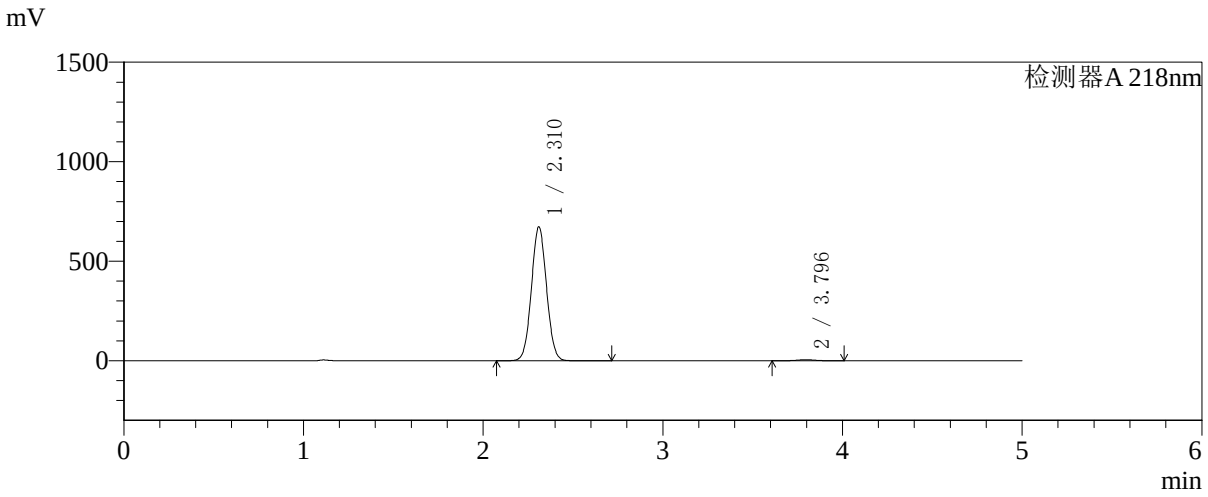
SHIMADZU LabSolutions

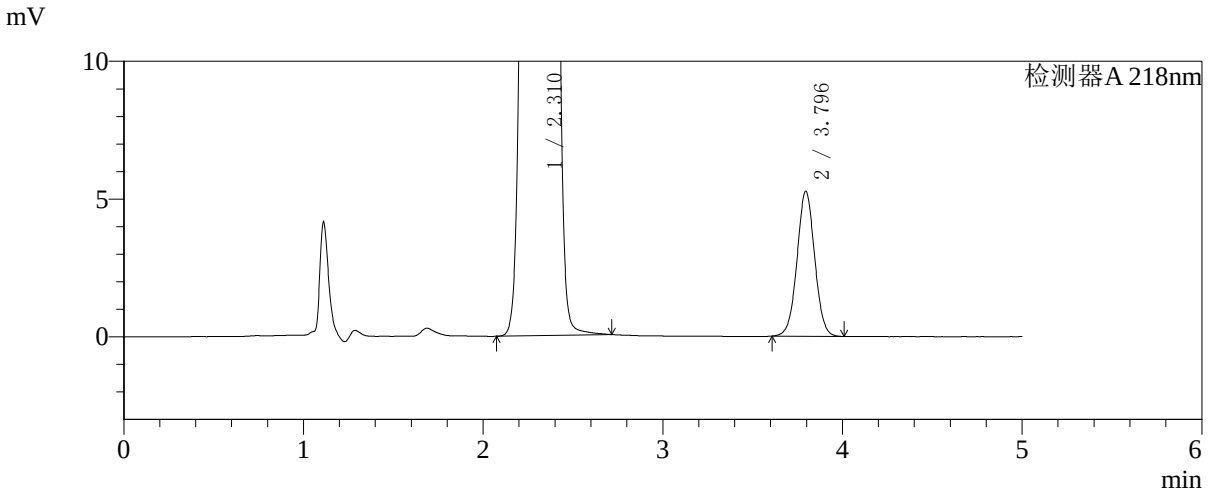
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1352-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 19:57:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:04
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	2.310	3939399	99.097	670242	3575	1.045	--
2	3.796	35916	0.903	5263	7216	1.022	8.917
总计		3975315	100.000	675504			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

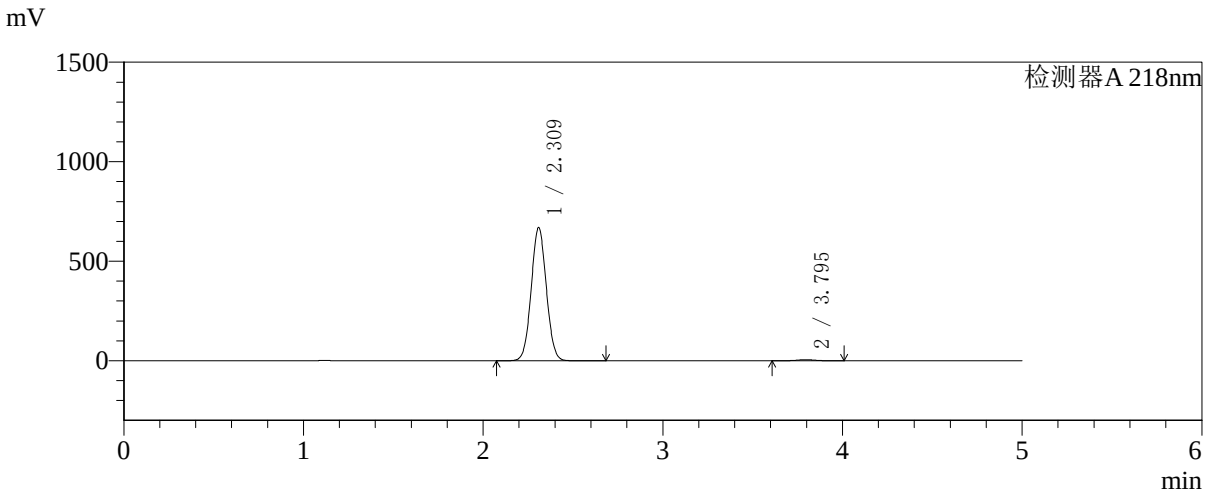
SHIMADZU LabSolutions

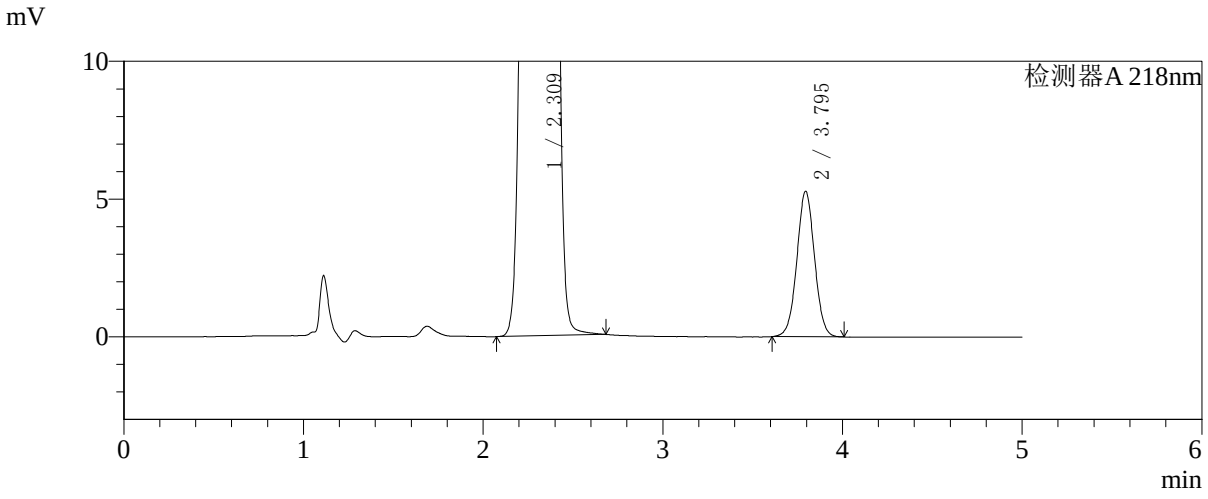
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1353-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:02:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:07
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	2.309	3913609	99.087	666223	3576	1.046	--
2	3.795	36074	0.913	5278	7210	1.022	8.921
总计		3949684	100.000	671501			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

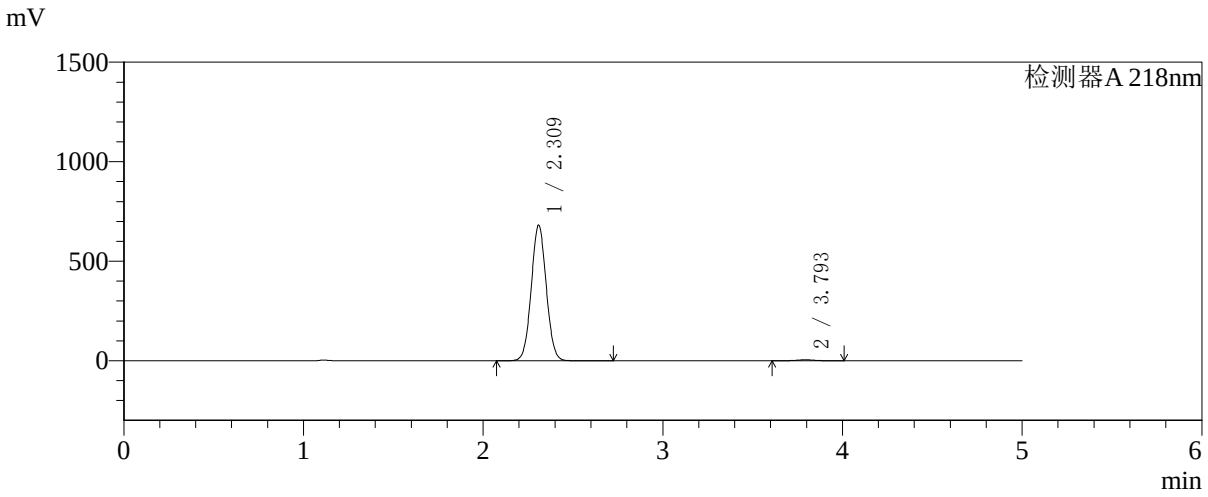
SHIMADZU LabSolutions

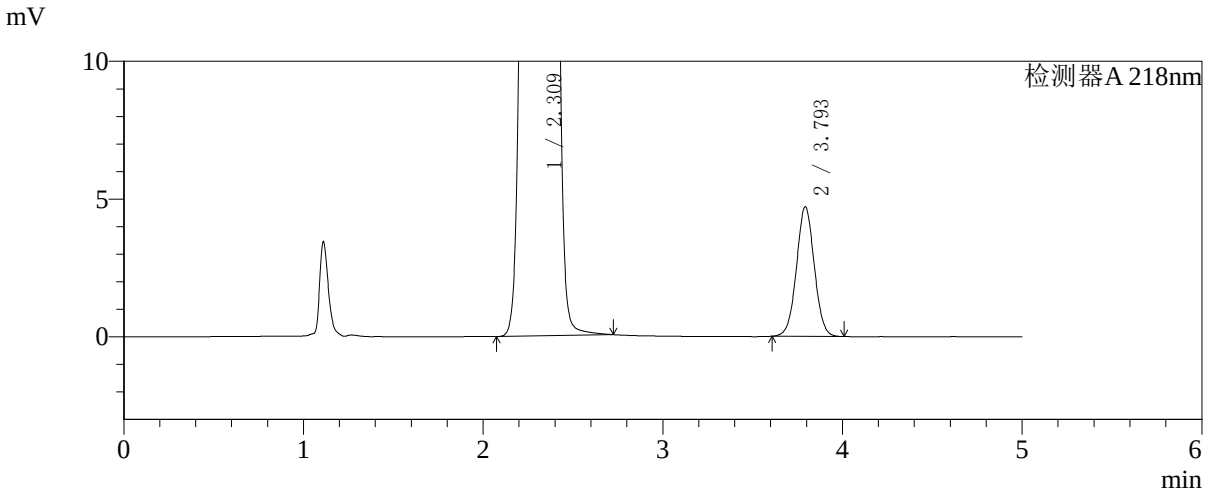
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1354-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:08:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:10
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	2.309	3954493	99.185	678560	3641	1.046	--
2	3.793	32479	0.815	4687	7008	1.026	8.881
总计		3986972	100.000	683247			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

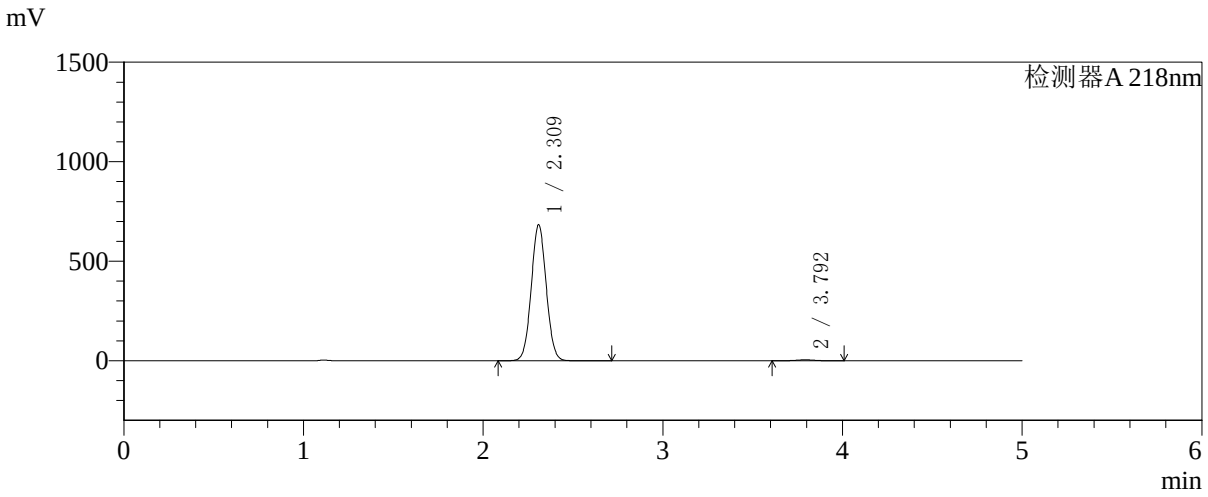
SHIMADZU LabSolutions

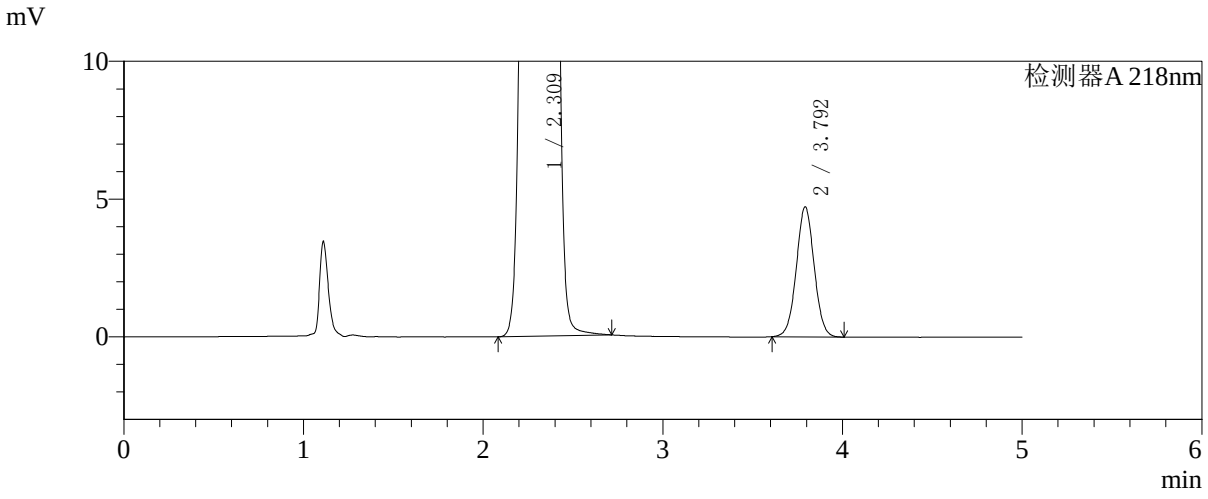
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1355-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 20:13:32
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.309	3965718	99.185	680622	3641	1.046	--
2	3.792	32573	0.815	4701	7022	1.028	8.883
总计		3998291	100.000	685323			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

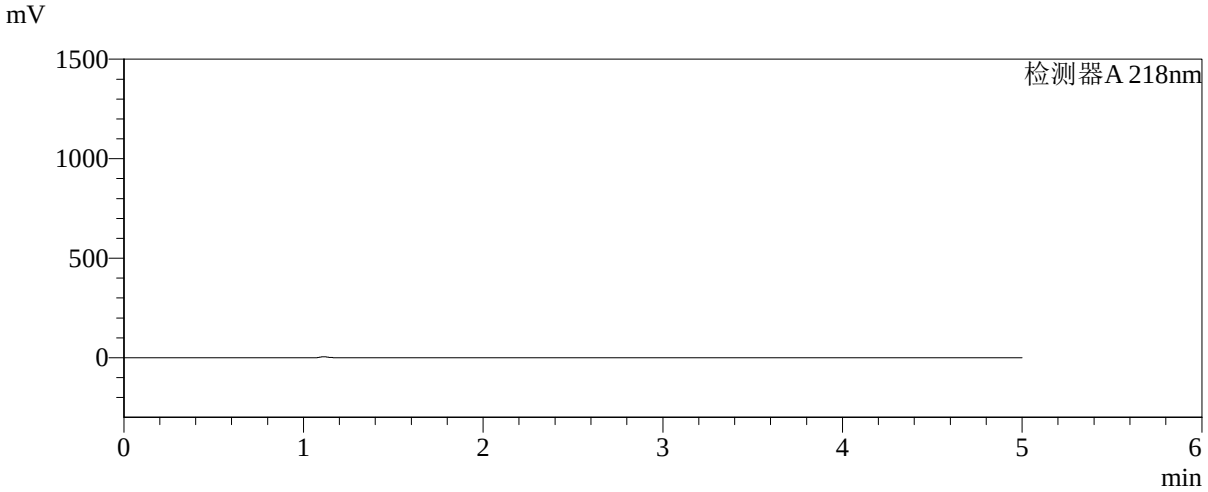
SHIMADZU LabSolutions

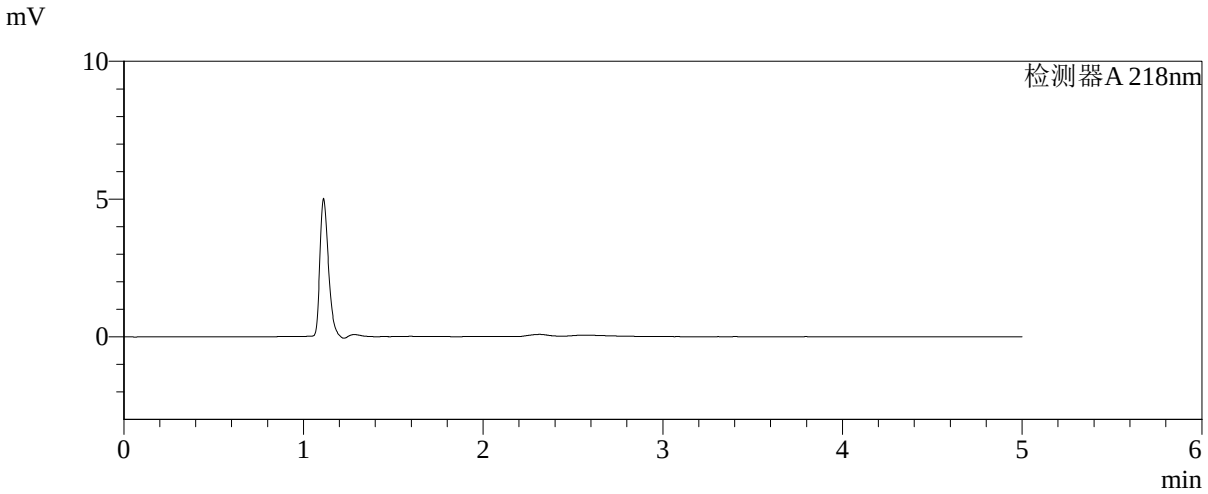
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1356-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:18:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:15
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)
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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

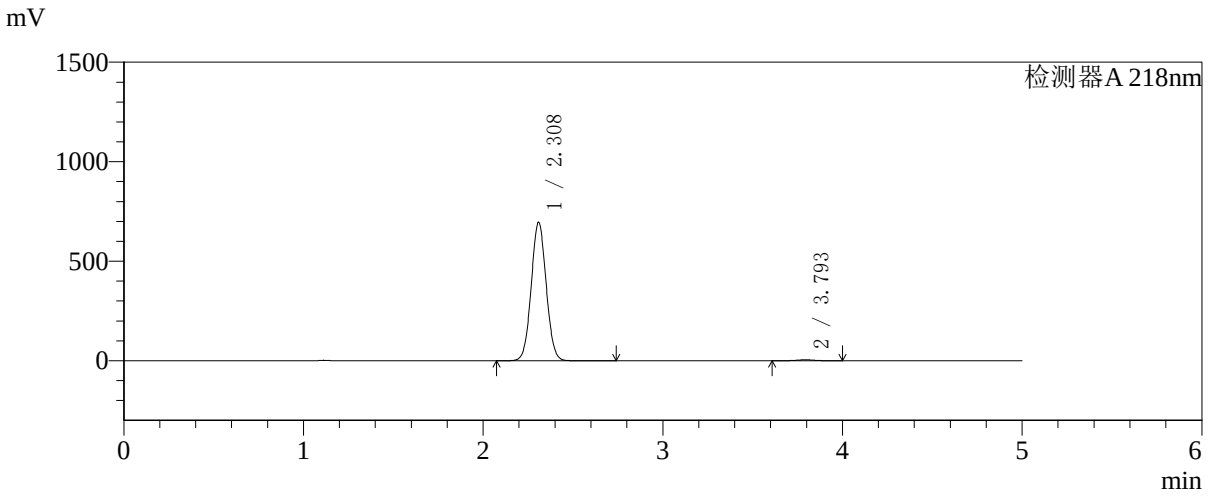
SHIMADZU LabSolutions

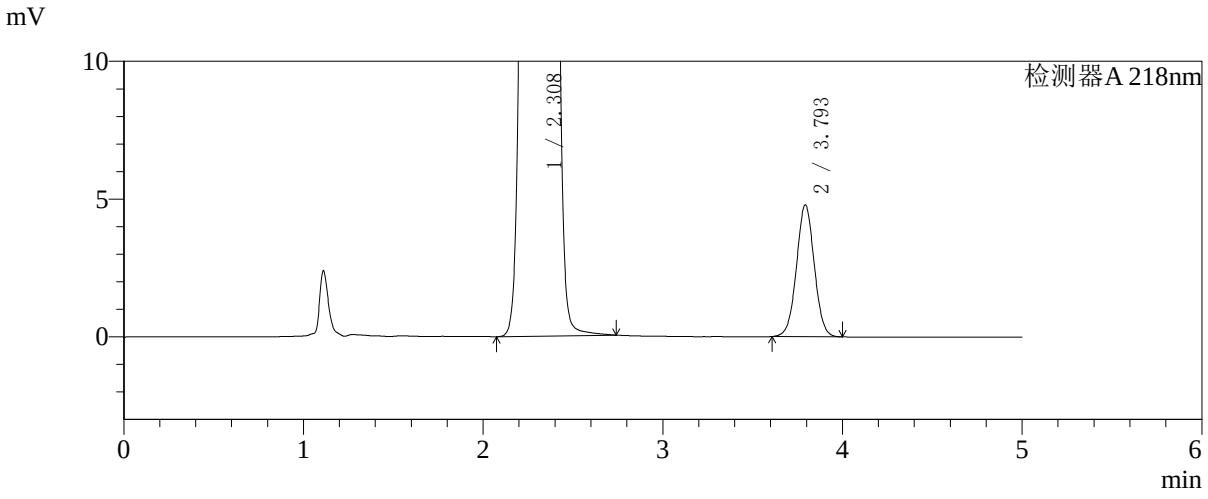
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1357-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:24:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:18
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	2.308	4030072	99.190	693261	3654	1.046	--
2	3.793	32928	0.810	4768	7059	1.023	8.908
总计		4063000	100.000	698029			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

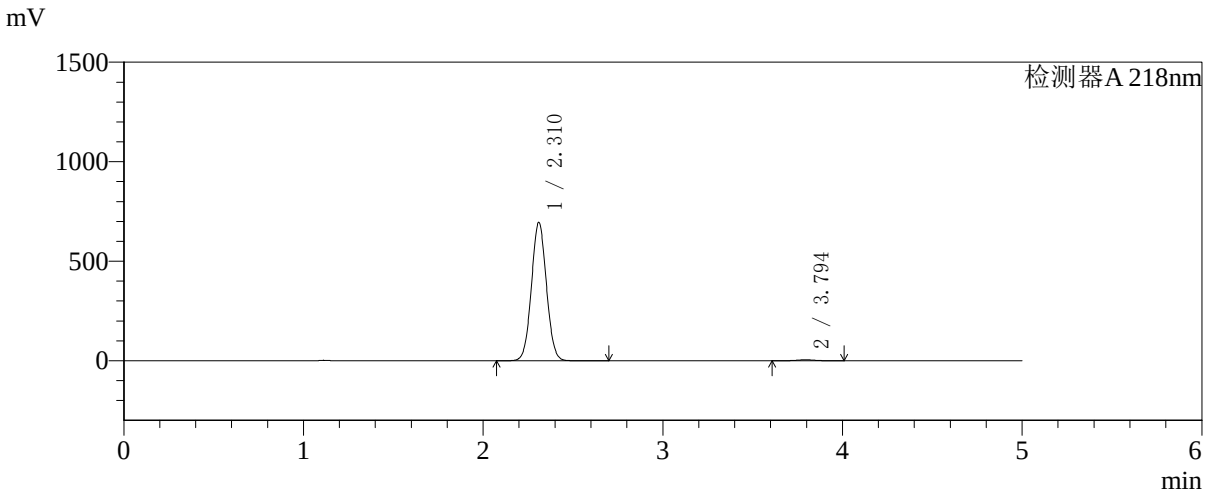
SHIMADZU LabSolutions

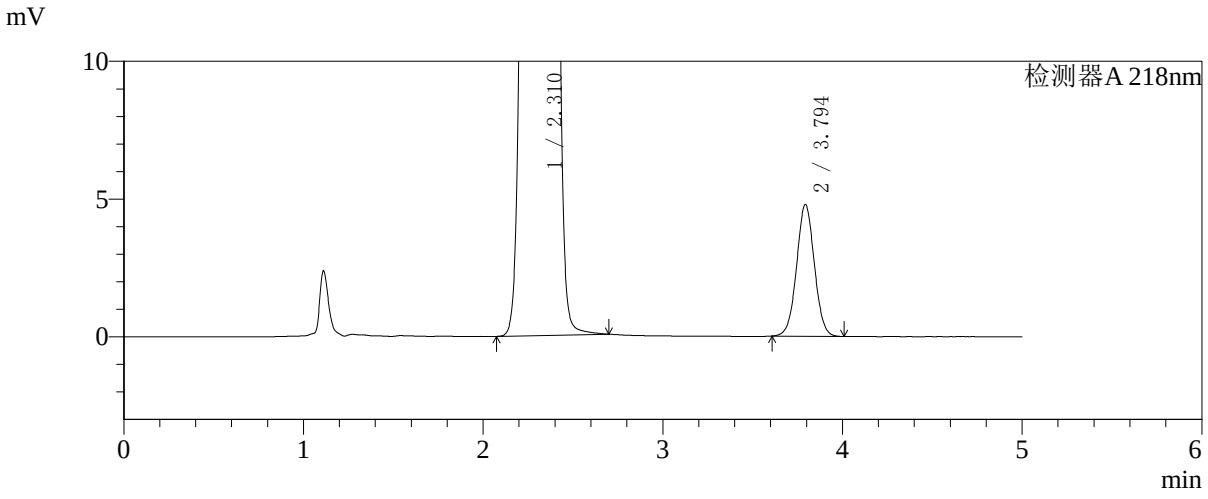
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1358-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:29:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:21
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	2.310	4033192	99.190	691943	3645	1.047	--
2	3.794	32923	0.810	4769	7065	1.027	8.898
总计		4066115	100.000	696712			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

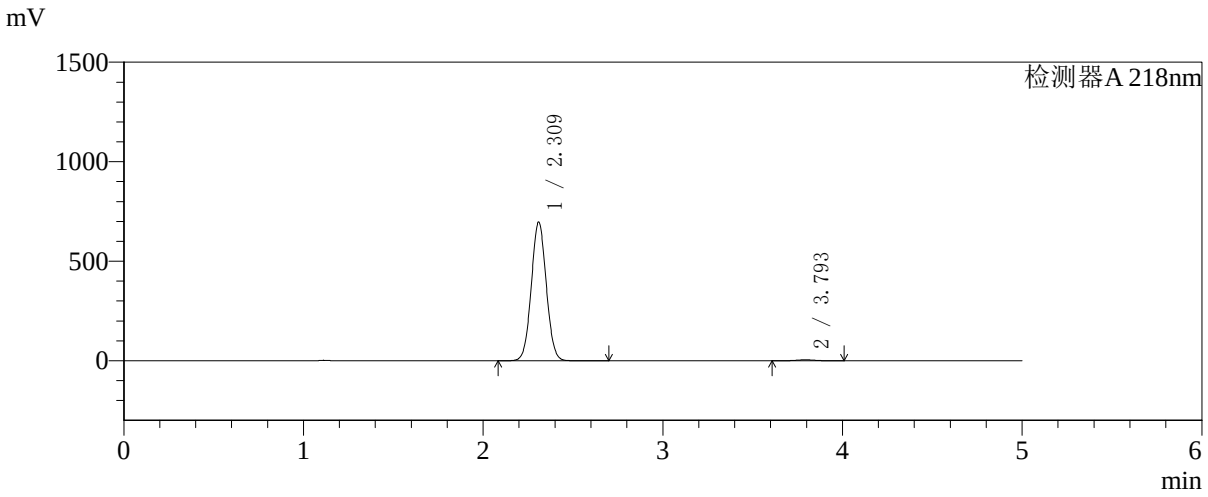
SHIMADZU LabSolutions

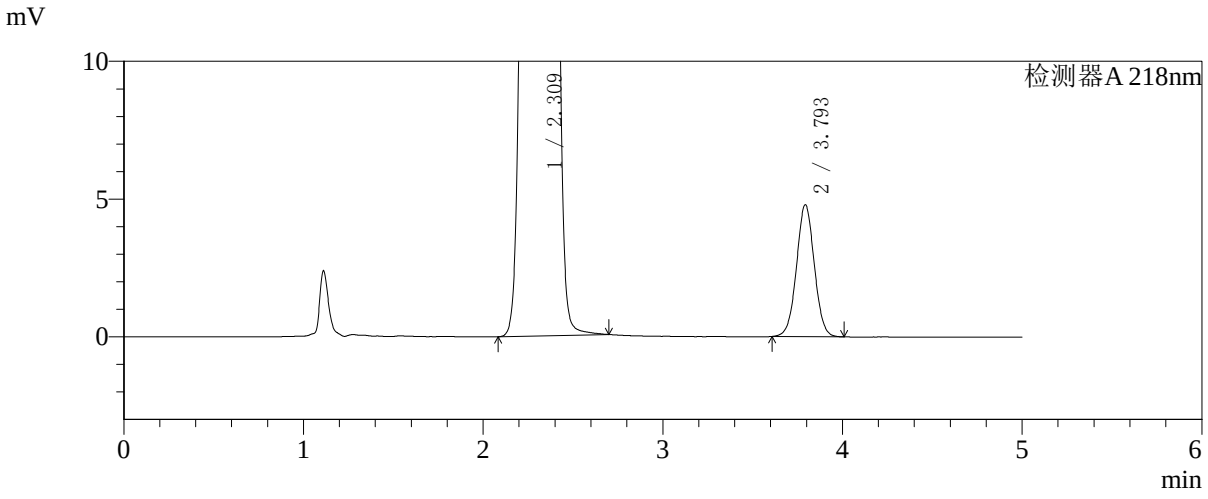
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1359-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:35:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:23
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	2.309	4040485	99.190	693551	3650	1.046	--
2	3.793	32992	0.810	4774	7050	1.024	8.899
总计		4073477	100.000	698325			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

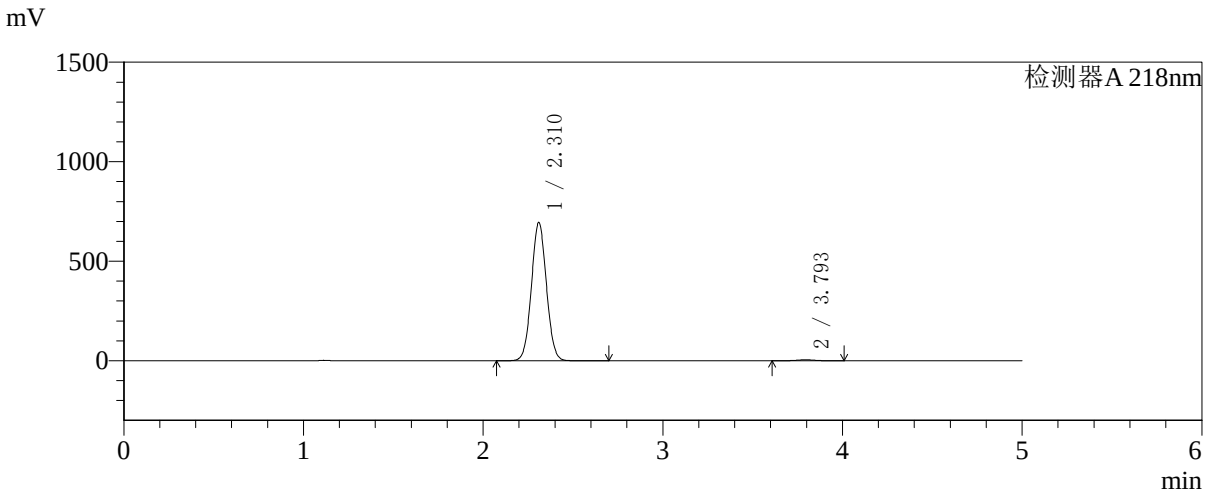
SHIMADZU LabSolutions

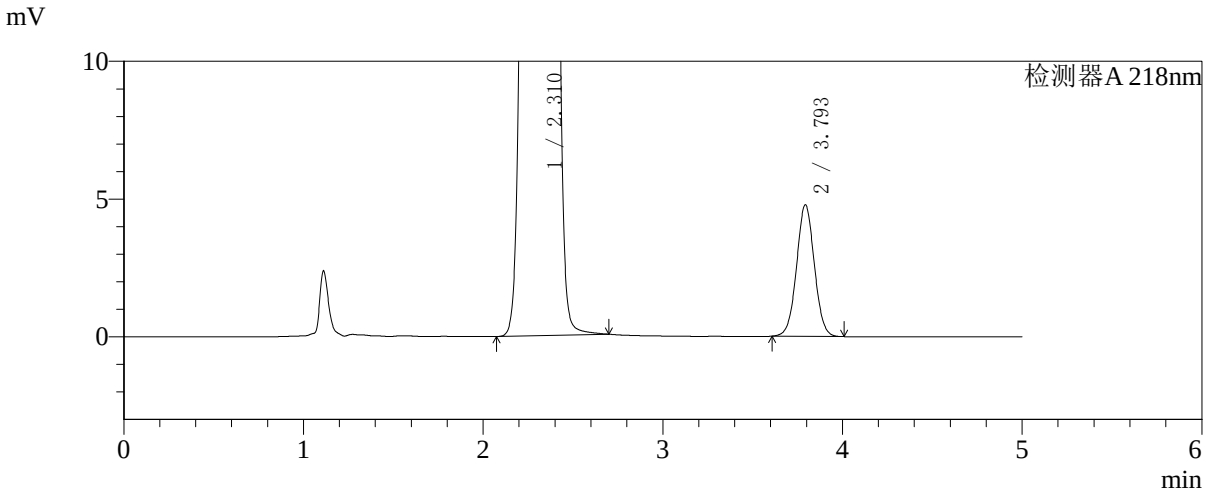
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1360-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:40:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:26
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	2.310	4030191	99.191	691329	3644	1.046	--
2	3.793	32888	0.809	4761	7055	1.028	8.893
总计		4063079	100.000	696090			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

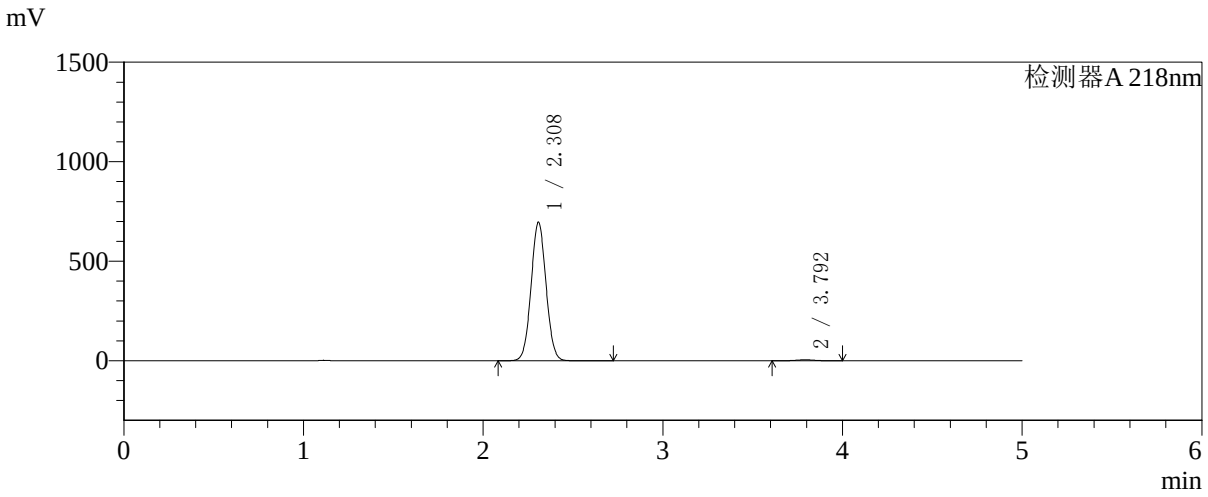
SHIMADZU LabSolutions

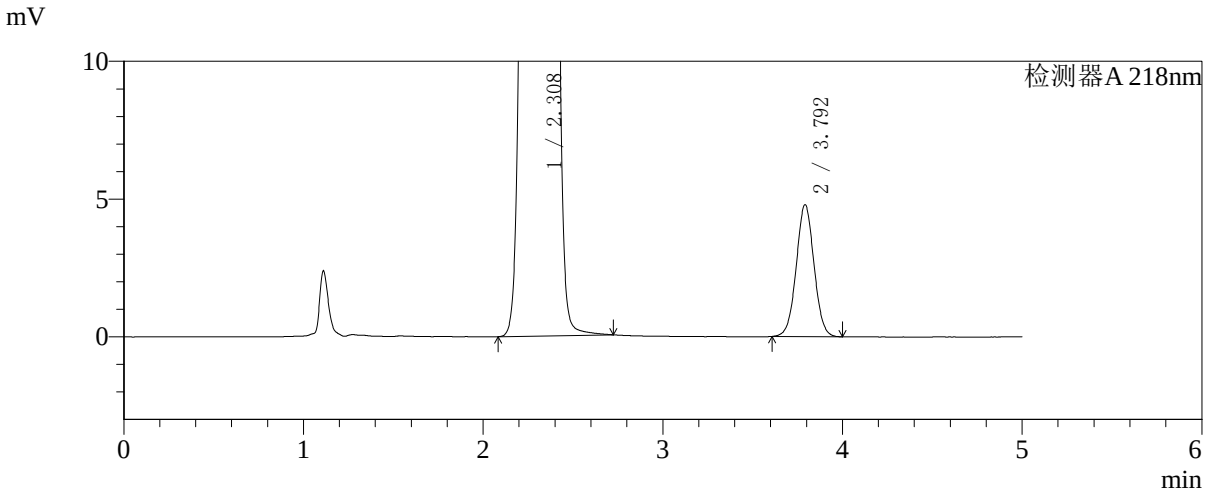
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1361-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 20:45:45
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.308	4032010	99.189	694685	3653	1.047	--
2	3.792	32966	0.811	4777	7051	1.027	8.904
总计		4064975	100.000	699462			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

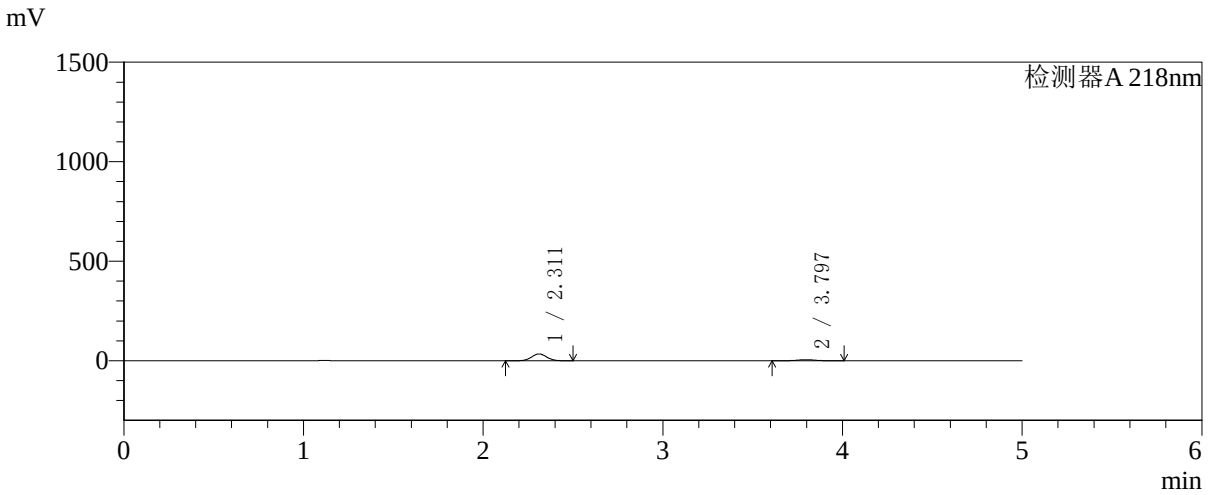
SHIMADZU LabSolutions

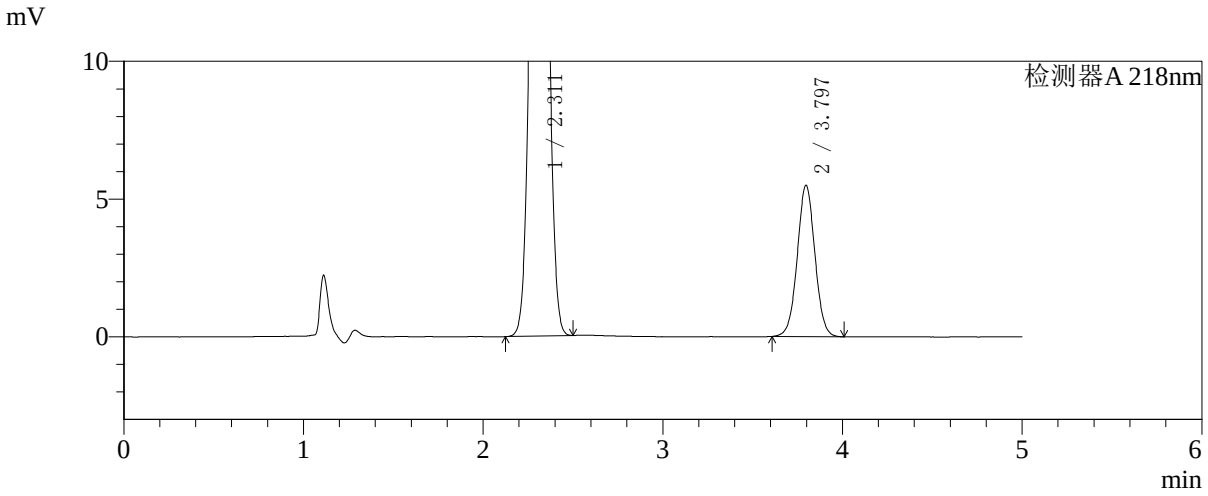
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1362-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:51:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:31
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	2.311	200428	84.265	34246	3582	1.045	--
2	3.797	37427	15.735	5496	7244	1.023	8.930
总计		237855	100.000	39741			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

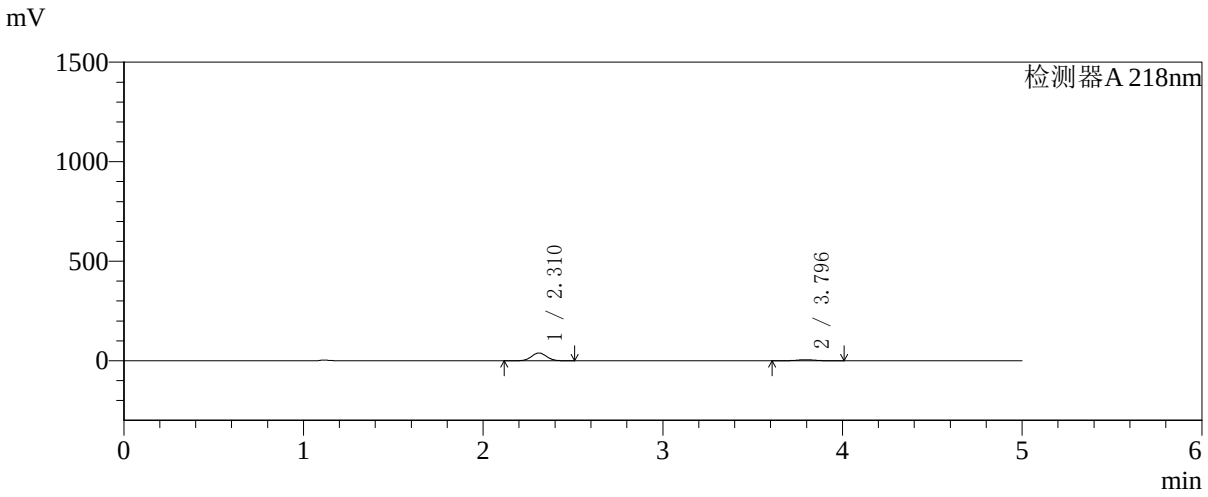
SHIMADZU LabSolutions

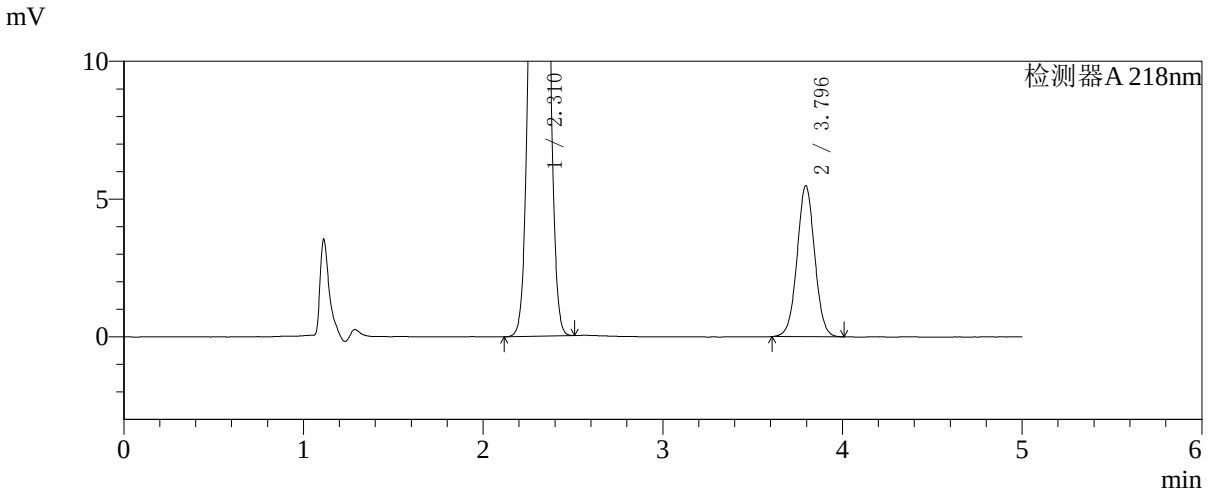
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1363-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:56:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:34
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	2.310	228316	85.969	39009	3591	1.045	--
2	3.796	37264	14.031	5478	7262	1.025	8.940
总计		265581	100.000	44487			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

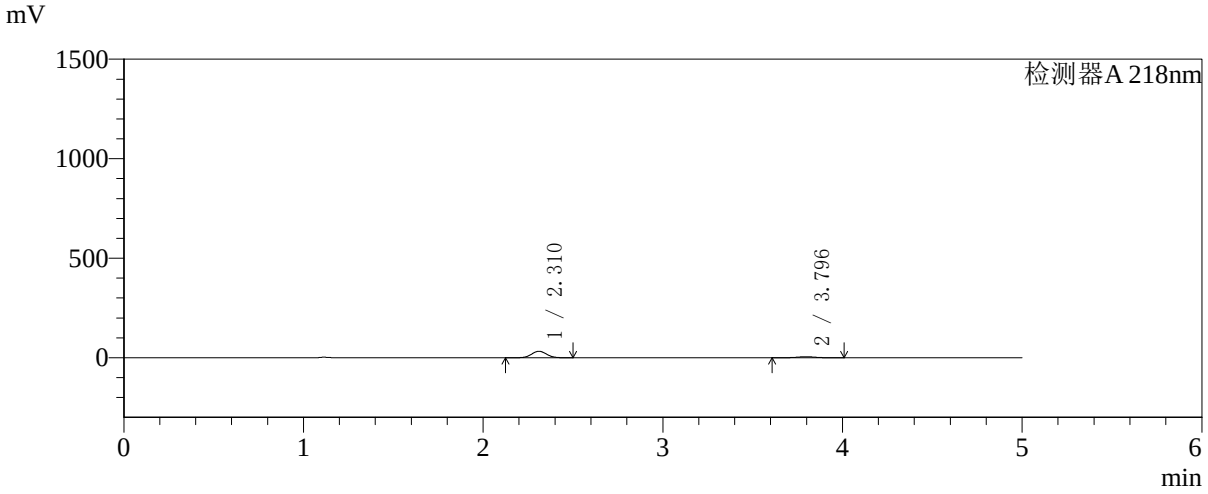
SHIMADZU LabSolutions

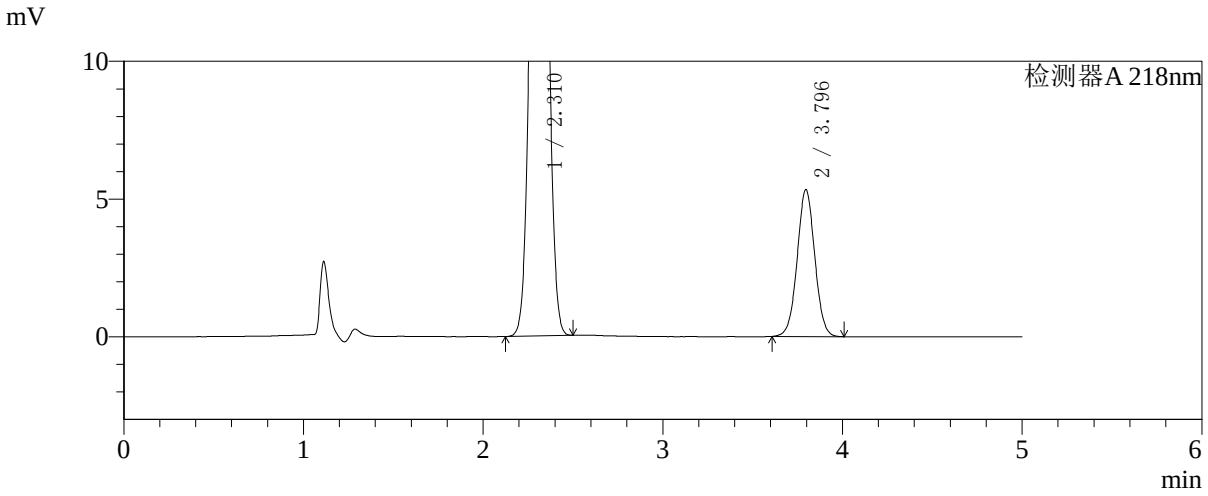
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1364-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:01:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:37
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	2.310	190361	83.986	32525	3590	1.045	--
2	3.796	36296	16.014	5334	7251	1.024	8.938
总计		226656	100.000	37859			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

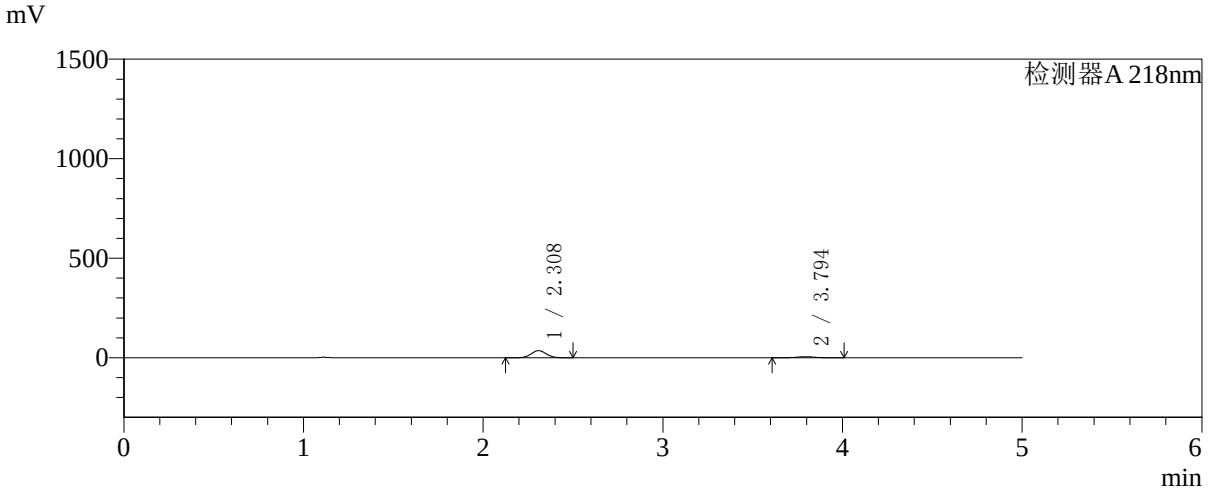
SHIMADZU LabSolutions

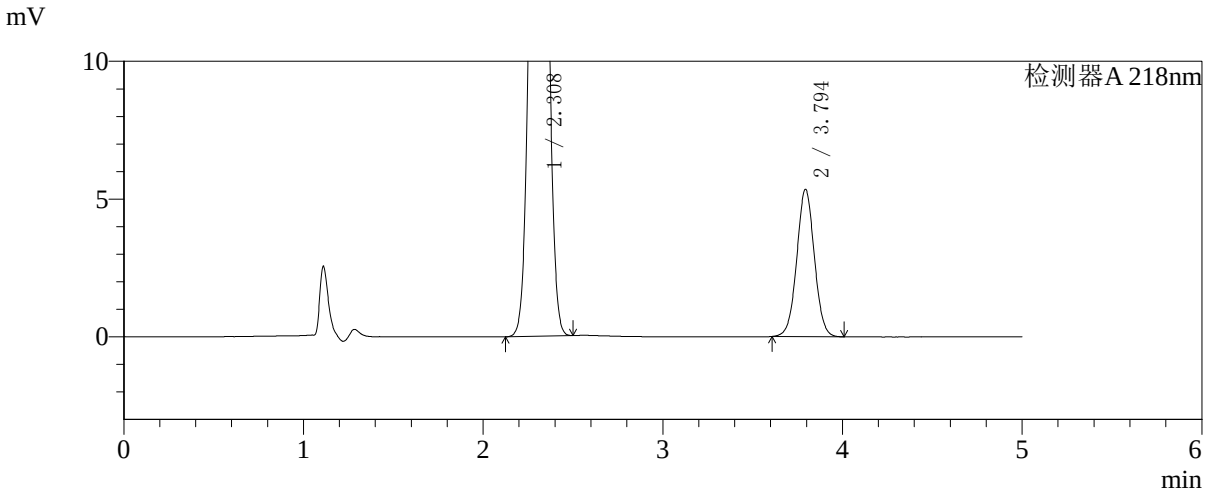
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1365-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:07:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:40
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	2.308	209118	85.188	35714	3580	1.045	--
2	3.794	36361	14.812	5336	7246	1.025	8.935
总计		245479	100.000	41050			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

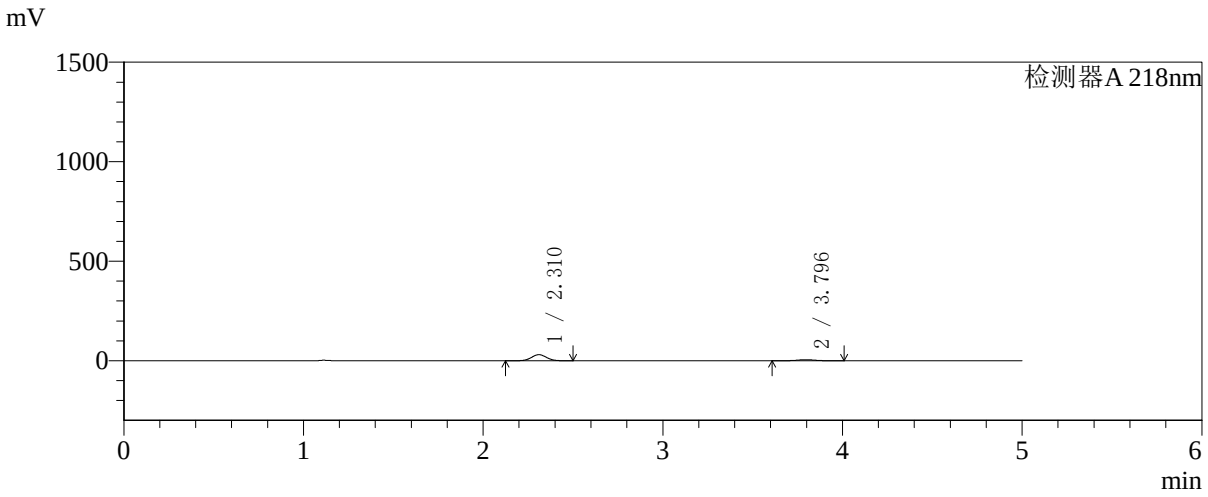
SHIMADZU LabSolutions

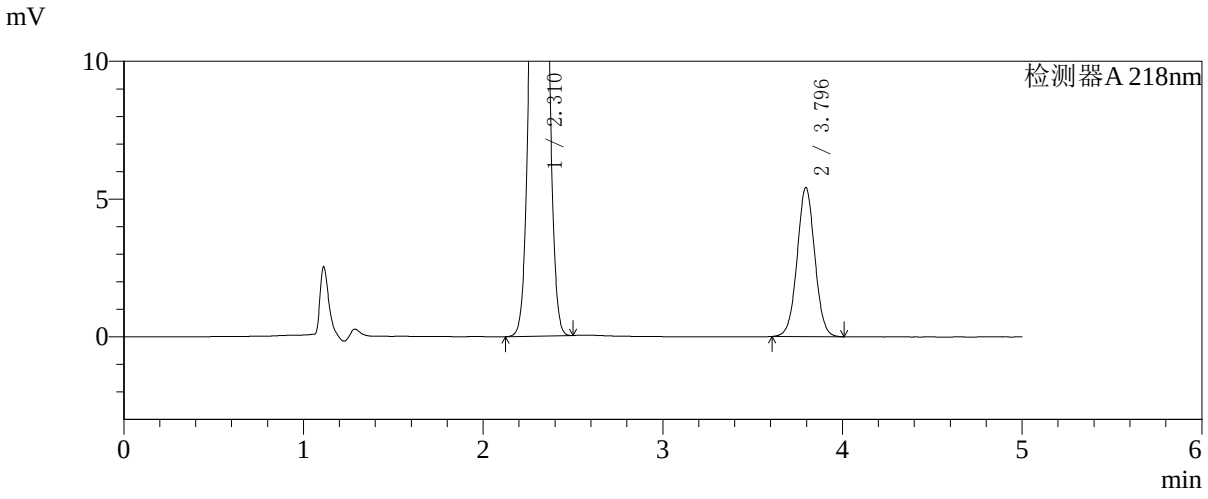
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1366-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 21:12:34
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	178853	82.898	30499	3581	1.045	--
2	3.796	36899	17.102	5412	7237	1.026	8.930
总计		215752	100.000	35911			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

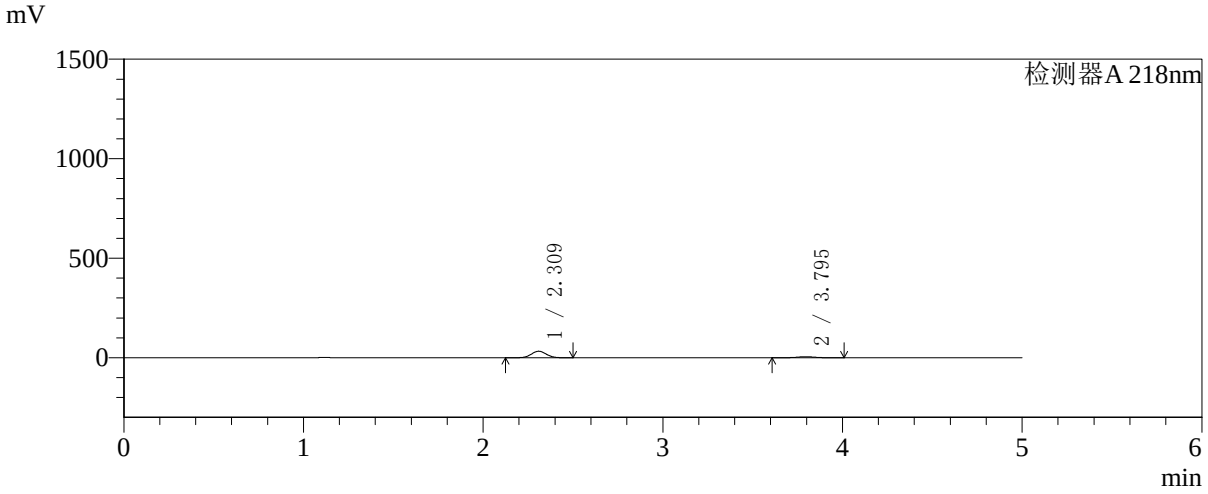
SHIMADZU LabSolutions

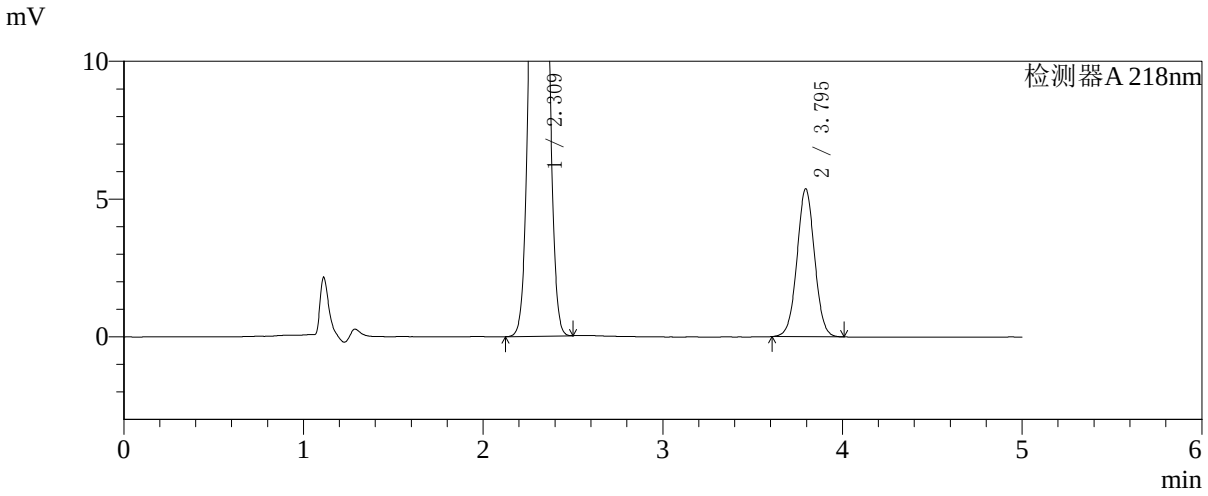
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1367-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:17:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:45
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	2.309	191772	84.009	32722	3593	1.045	--
2	3.795	36503	15.991	5367	7260	1.024	8.946
总计		228275	100.000	38089			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

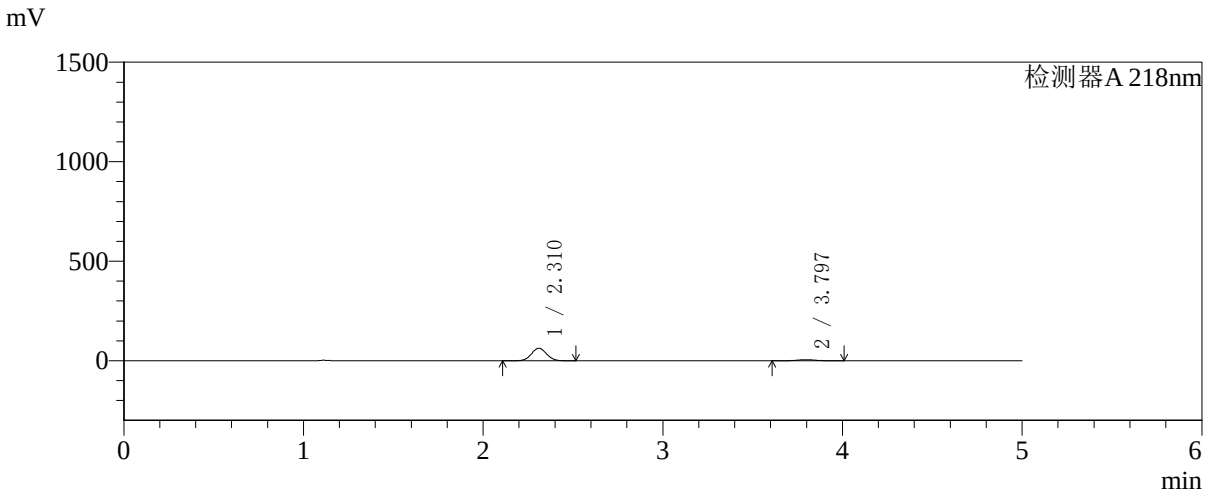
SHIMADZU LabSolutions

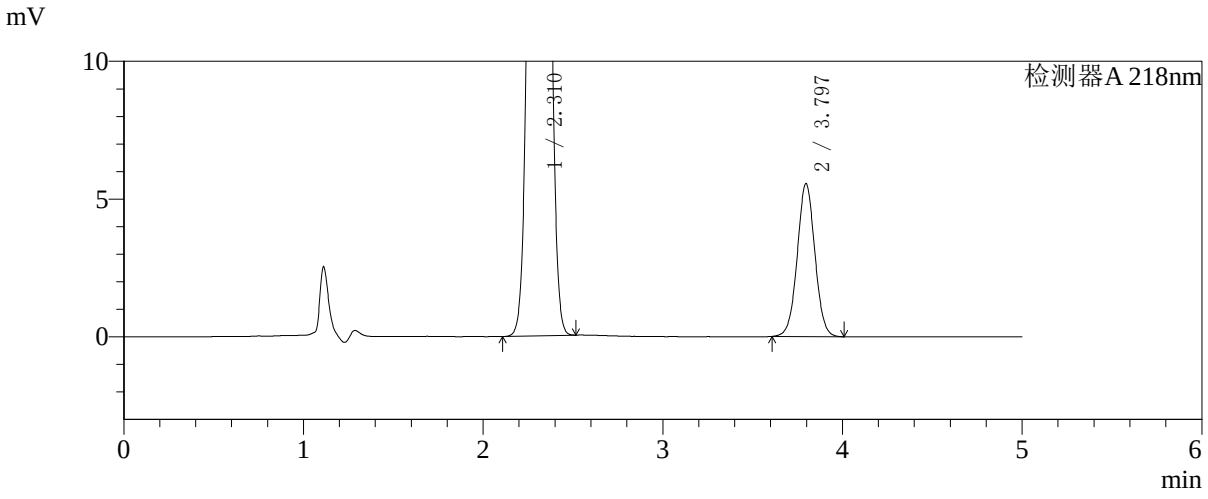
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1368-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:23:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:48
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	2.310	368451	90.673	62876	3587	1.046	--
2	3.797	37899	9.327	5554	7220	1.025	8.930
总计		406350	100.000	68430			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

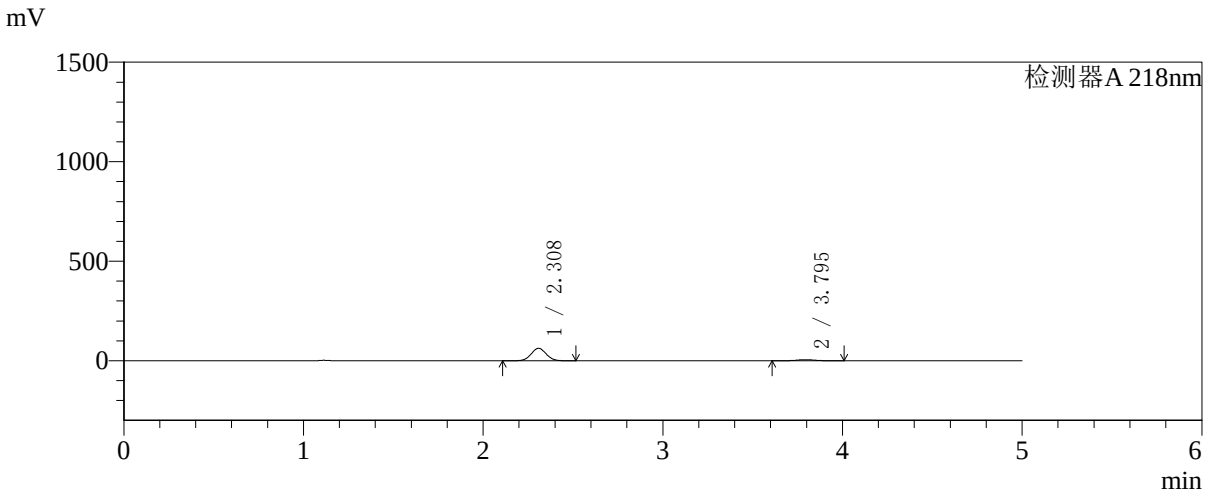
SHIMADZU LabSolutions

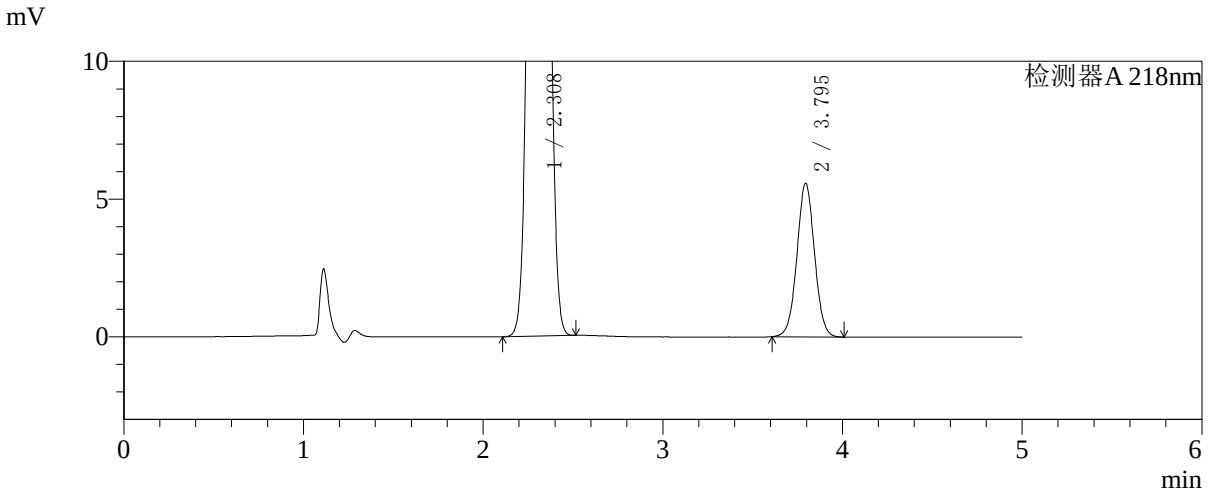
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1369-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:28:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:51
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	2.308	364482	90.571	62280	3584	1.047	--
2	3.795	37947	9.429	5570	7243	1.024	8.942
总计		402429	100.000	67850			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

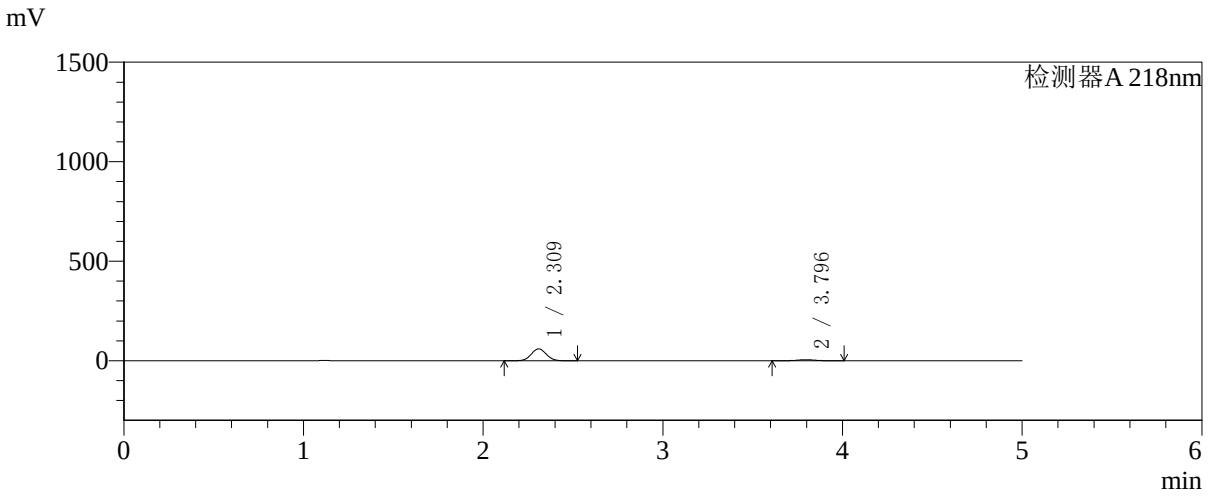
SHIMADZU LabSolutions

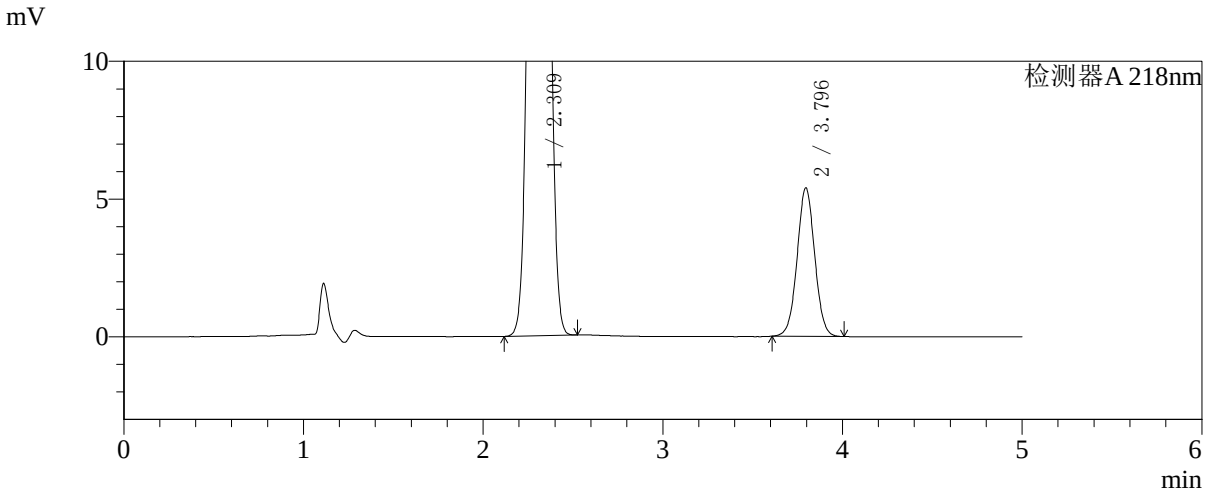
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1370-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:34:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:53
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	2.309	349376	90.502	59583	3584	1.046	--
2	3.796	36667	9.498	5391	7258	1.025	8.946
总计		386043	100.000	64973			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

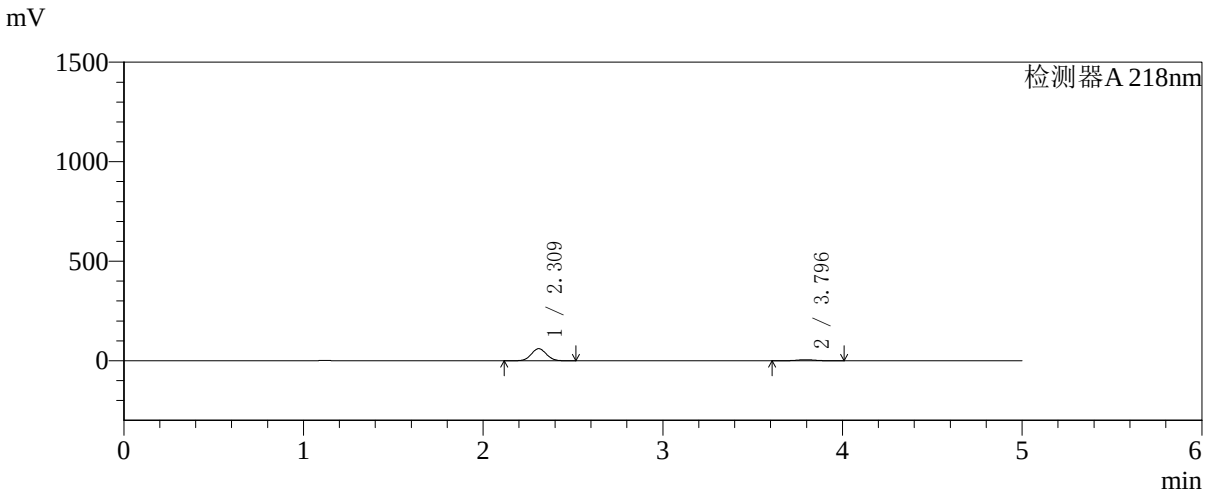
SHIMADZU LabSolutions

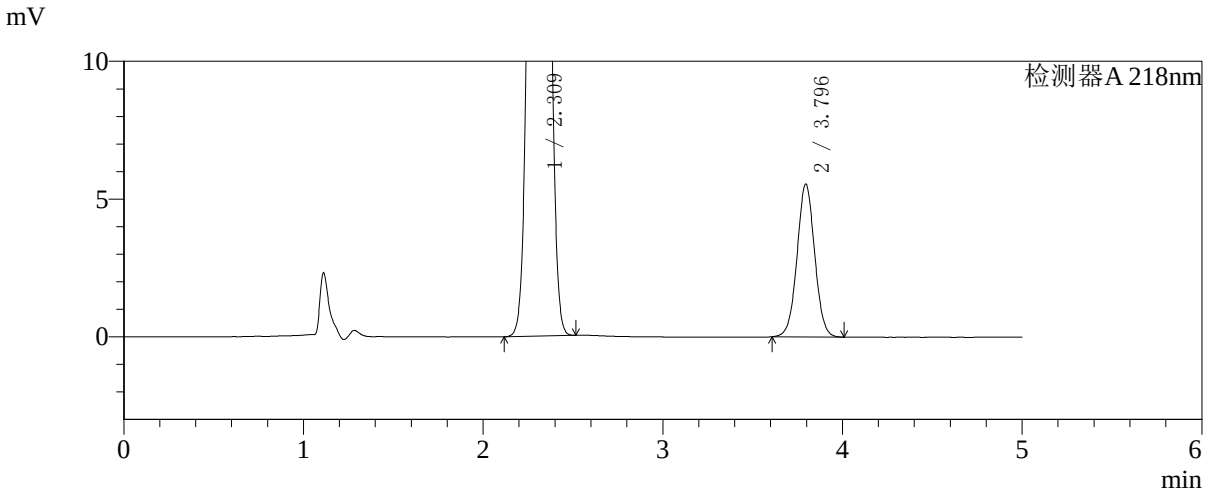
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1371-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:39:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:56
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	2.309	354404	90.352	60345	3579	1.046	--
2	3.796	37844	9.648	5548	7220	1.024	8.925
总计		392249	100.000	65893			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

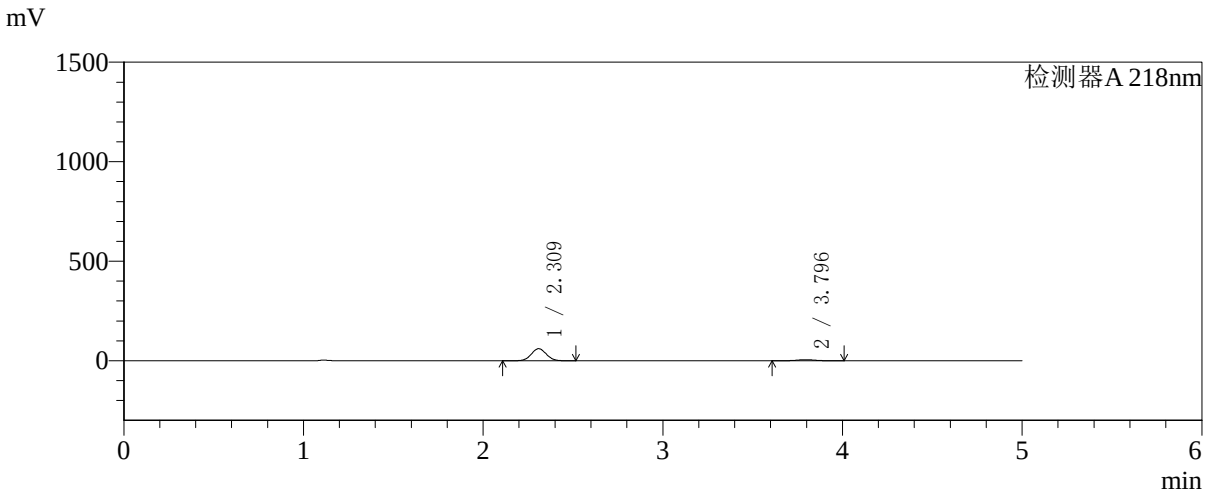
SHIMADZU LabSolutions

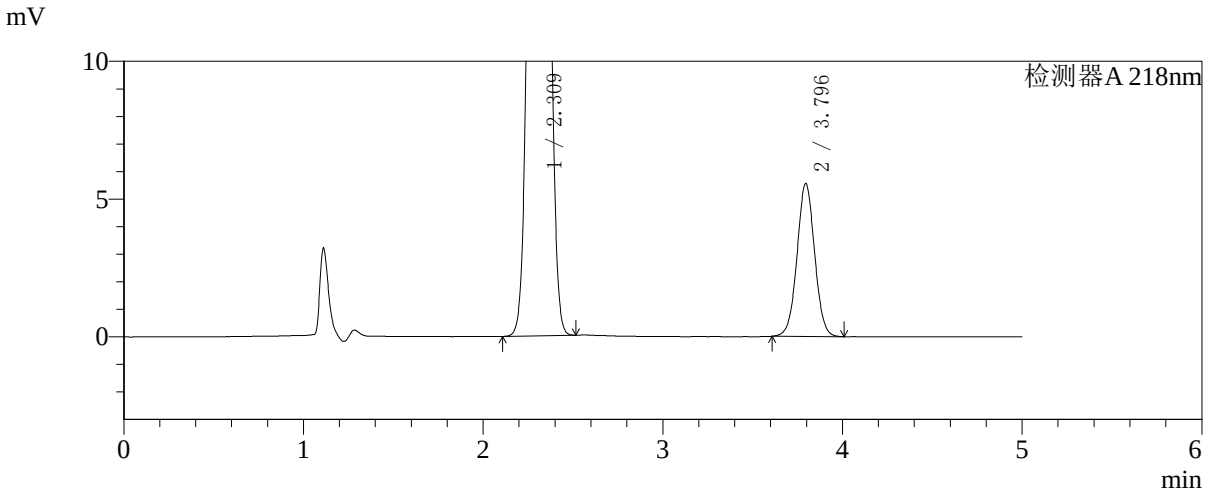
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1372-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:44:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:33:59
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	2.309	353723	90.344	60321	3584	1.046	--
2	3.796	37806	9.656	5553	7252	1.024	8.942
总计		391529	100.000	65875			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

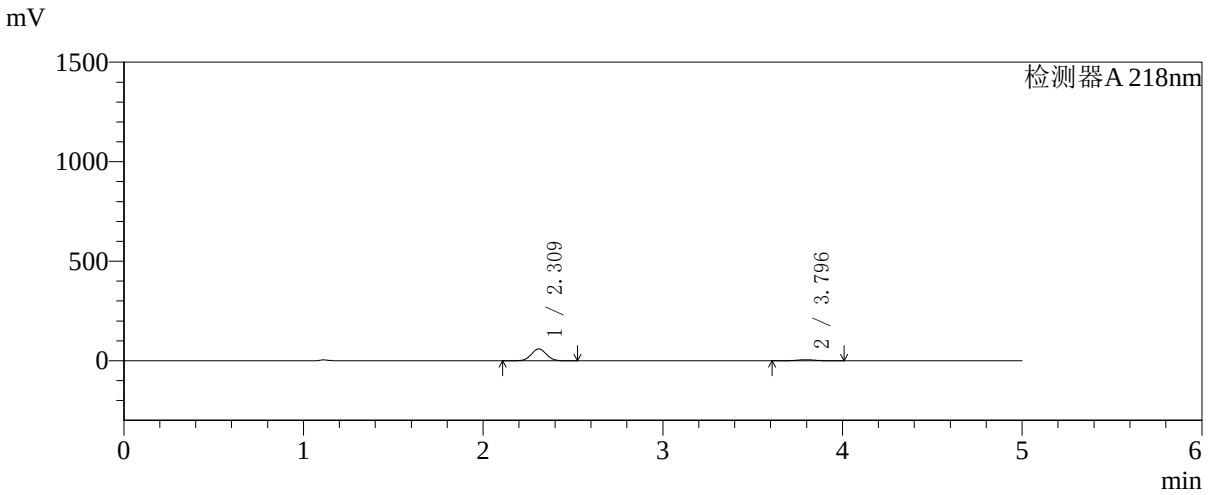
SHIMADZU LabSolutions

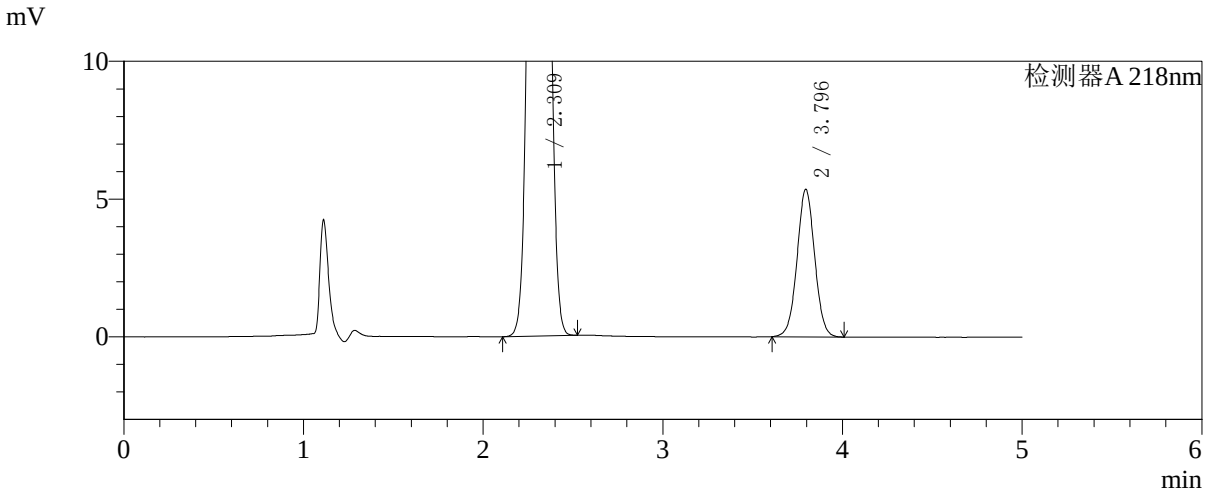
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1373-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 21:50:05
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.309	347379	90.483	59152	3580	1.046	--
2	3.796	36537	9.517	5355	7232	1.024	8.931
总计		383916	100.000	64507			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

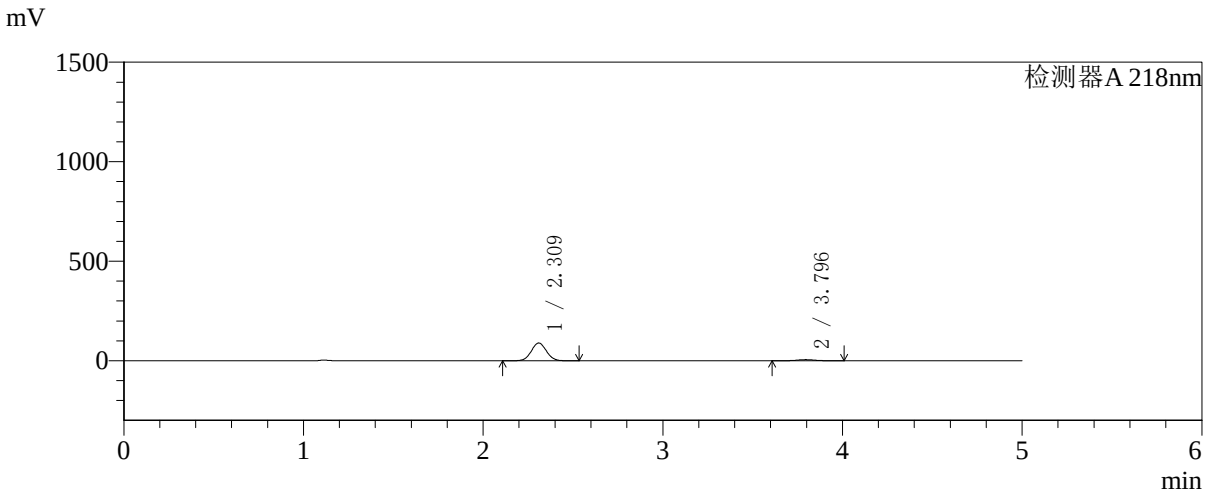
SHIMADZU LabSolutions

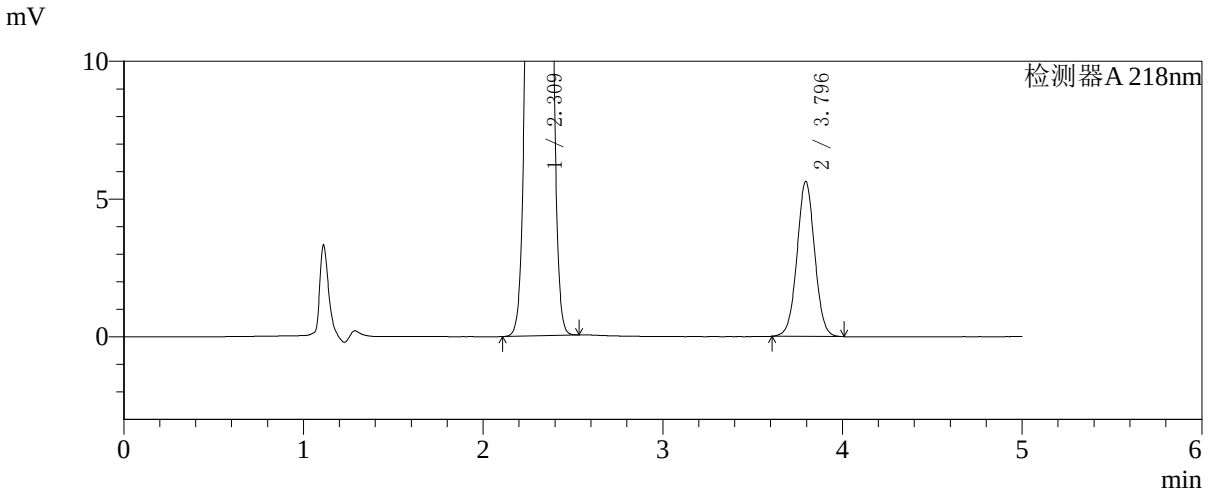
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1374-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:55:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:04
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	2.309	520372	93.135	88687	3590	1.046	--
2	3.796	38359	6.865	5627	7234	1.025	8.936
总计		558731	100.000	94313			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

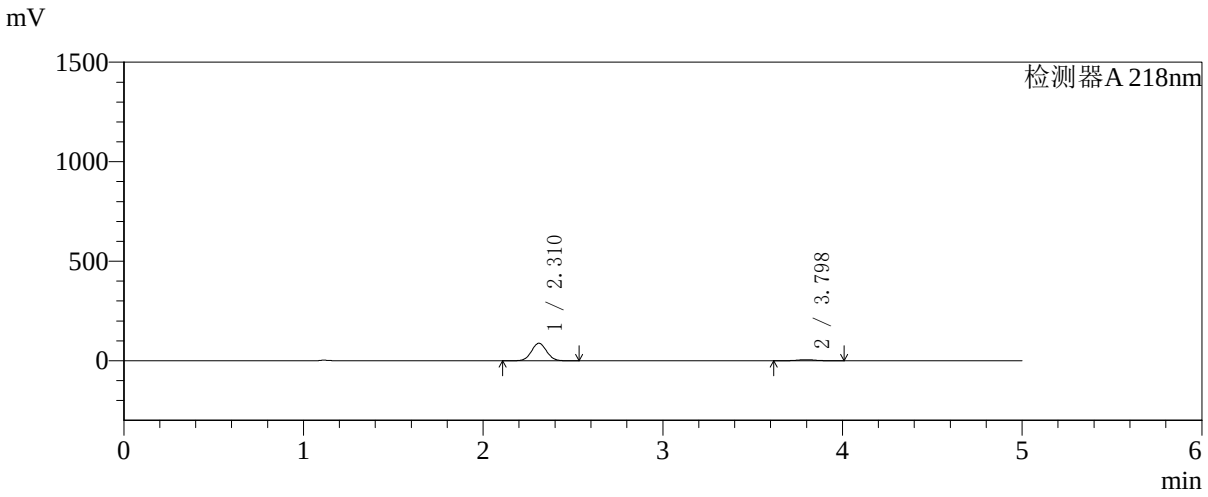
SHIMADZU LabSolutions

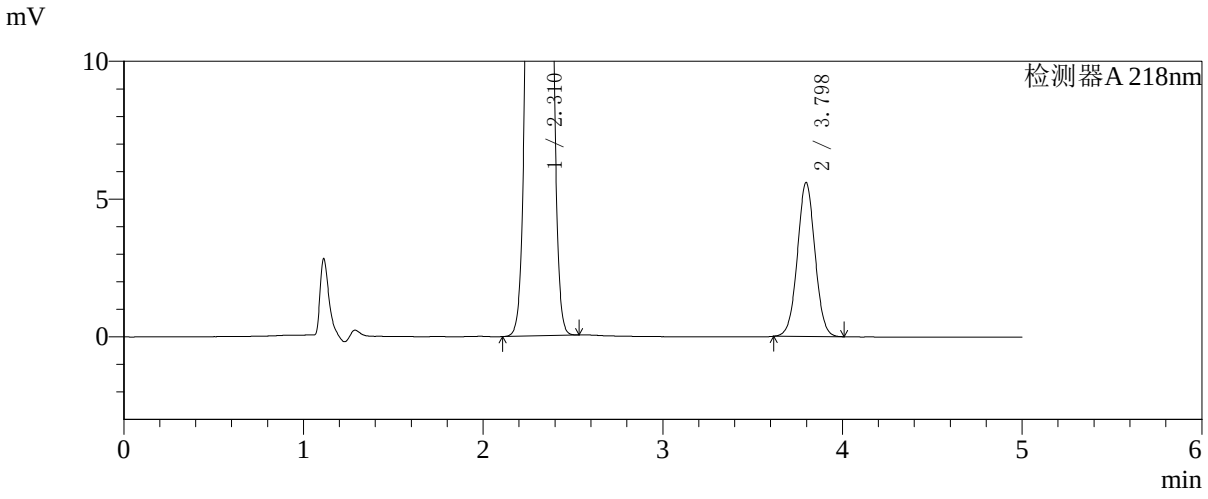
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1375-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:00:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:07
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	2.310	513627	93.115	87595	3582	1.046	--
2	3.798	37977	6.885	5590	7258	1.025	8.942
总计		551604	100.000	93185			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

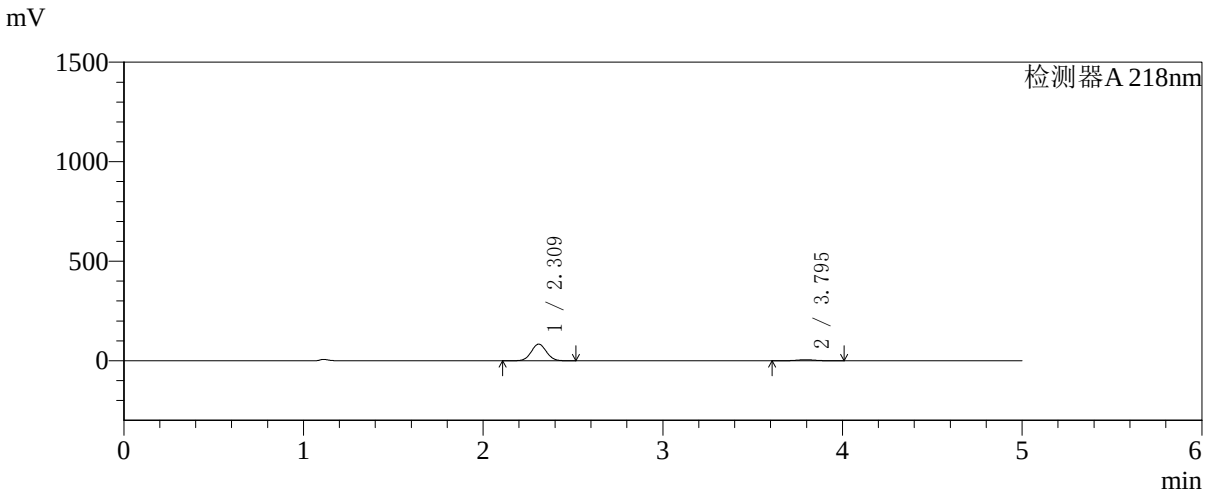
SHIMADZU LabSolutions

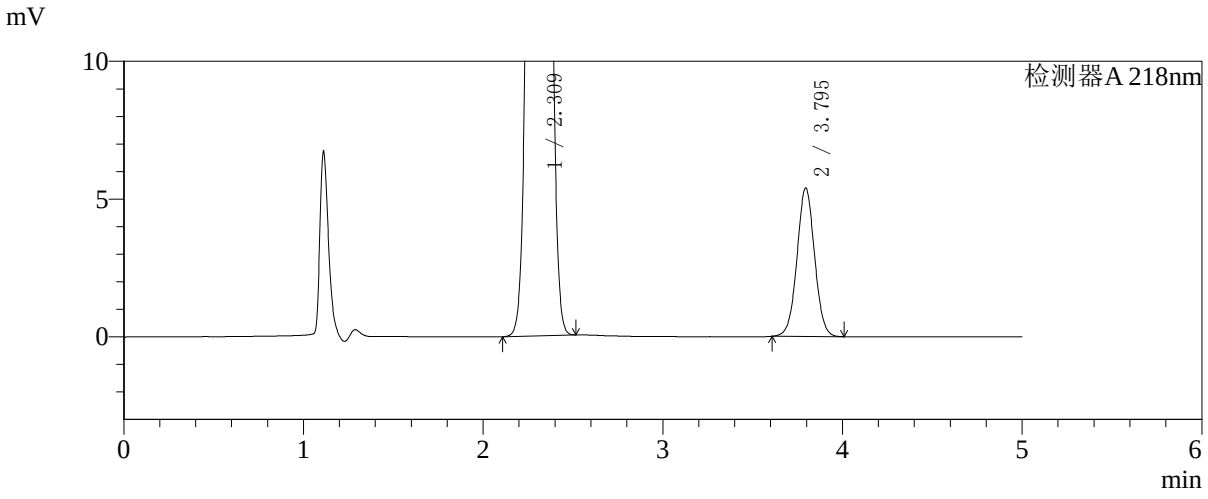
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1376-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 22:06:10
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.309	488394	93.012	83163	3578	1.046	--
2	3.795	36691	6.988	5388	7252	1.025	8.935
总计		525085	100.000	88551			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

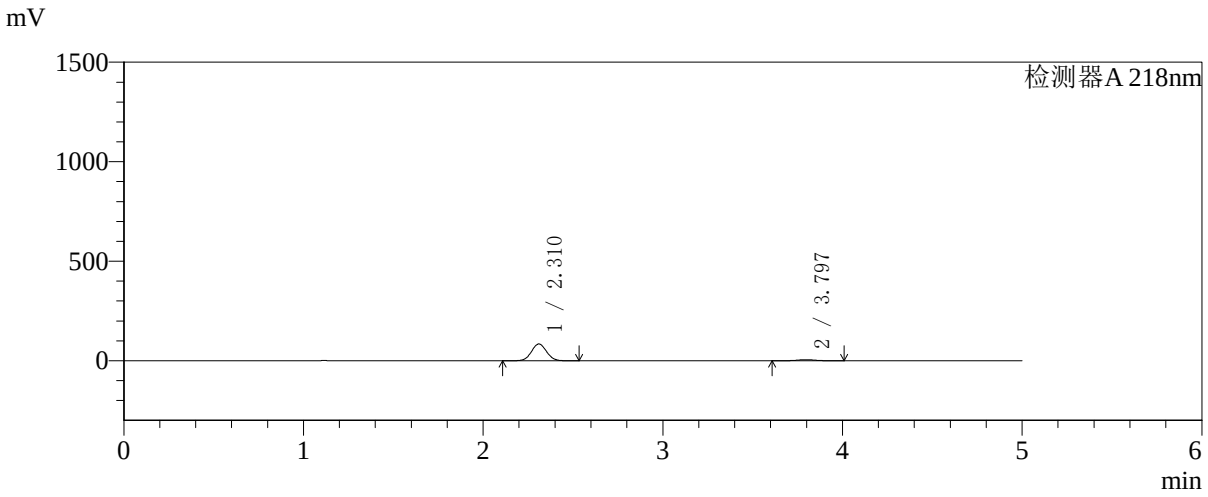
SHIMADZU LabSolutions

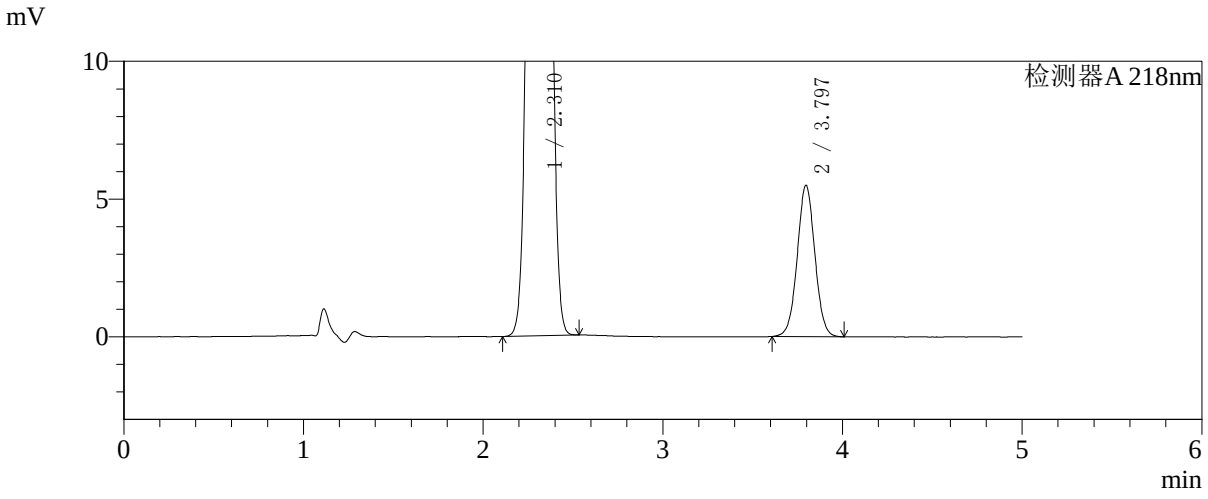
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1377-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:11:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:13
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	2.310	492749	92.941	84073	3588	1.046	--
2	3.797	37424	7.059	5496	7263	1.024	8.945
总计		530173	100.000	89569			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

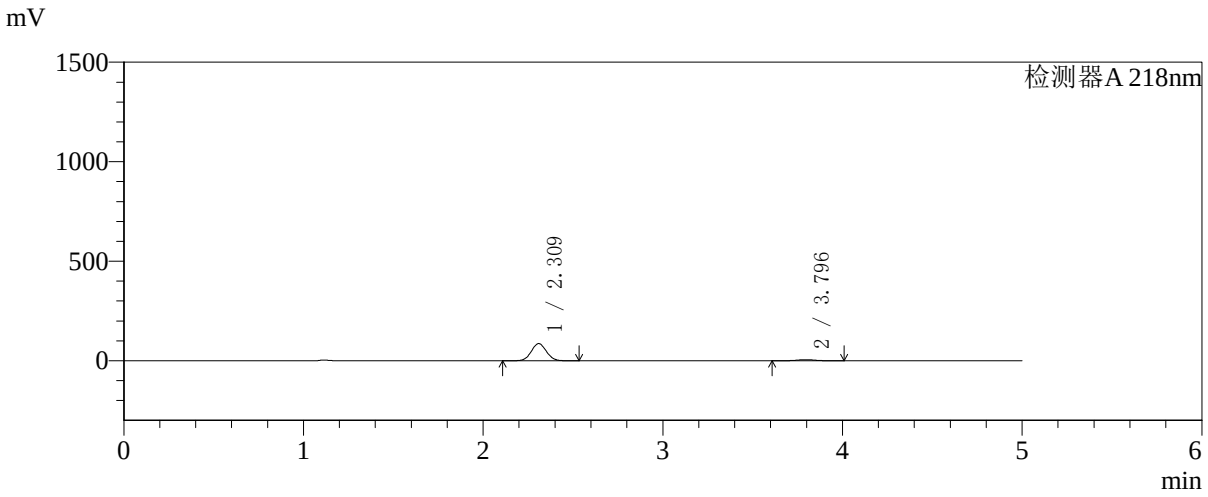
SHIMADZU LabSolutions

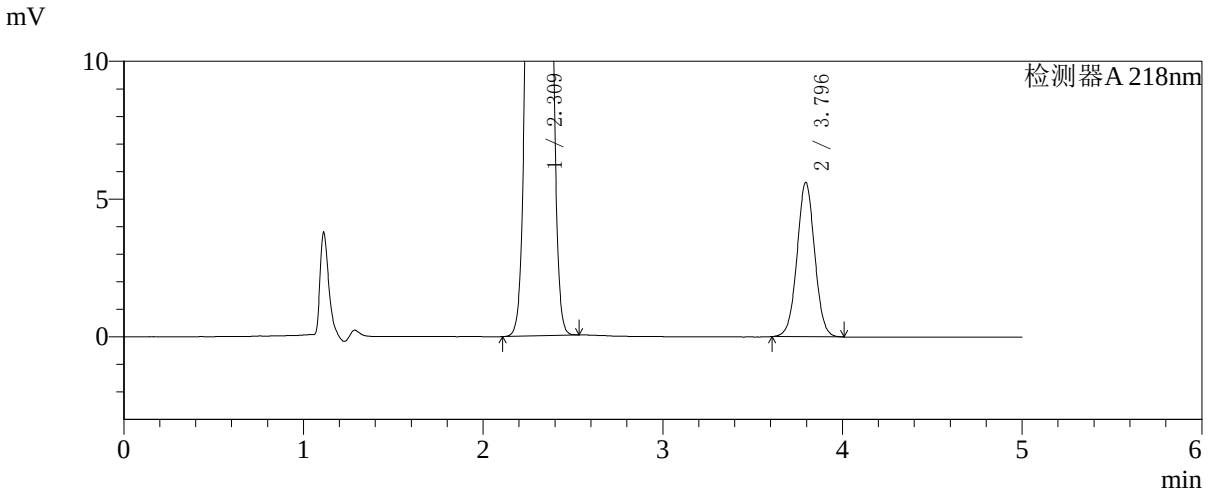
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1378-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 22:16:53
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.309	503678	92.958	85793	3578	1.047	--
2	3.796	38158	7.042	5603	7239	1.025	8.933
总计		541835	100.000	91396			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

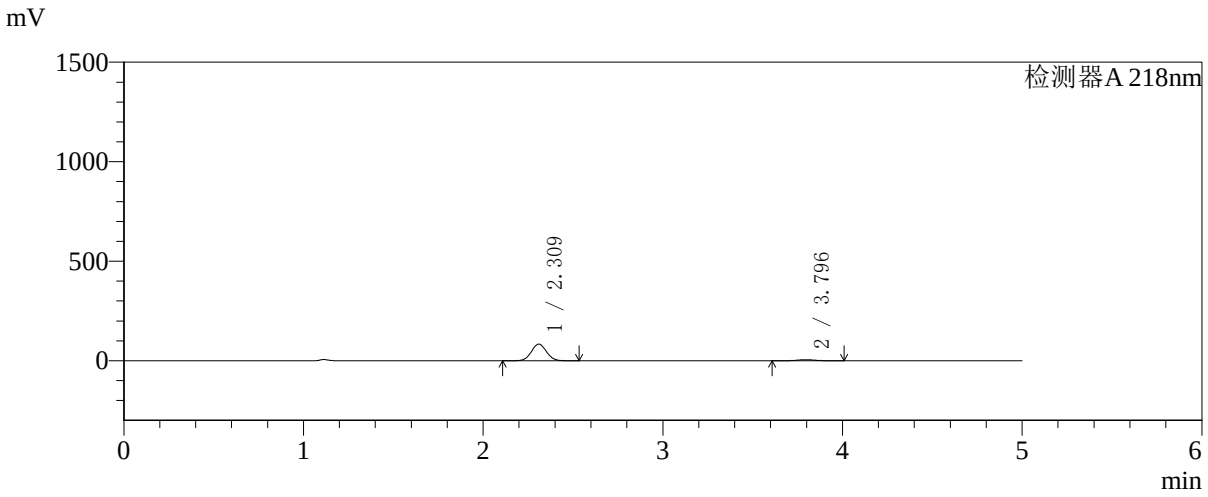
SHIMADZU LabSolutions

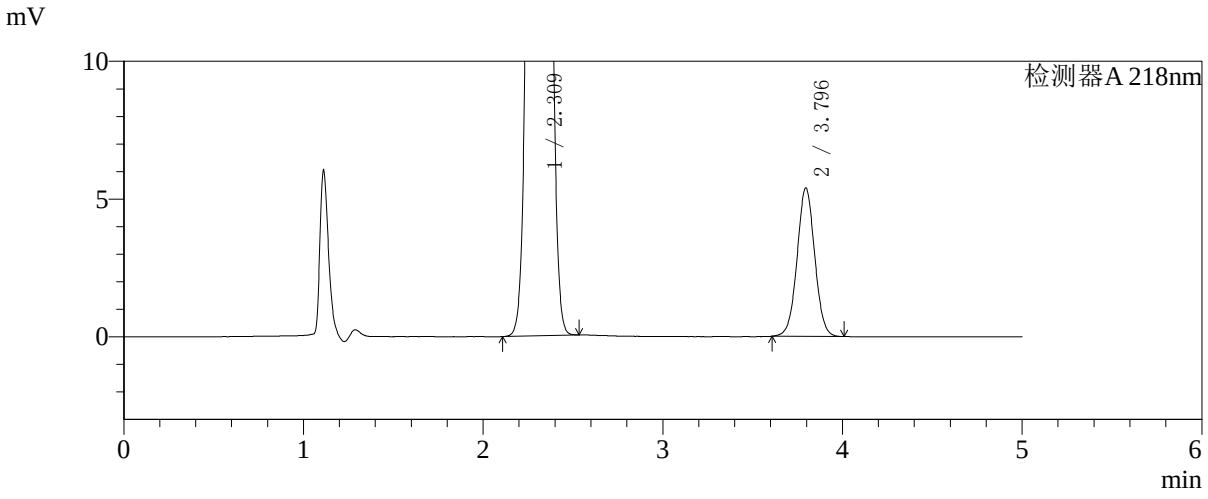
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1379-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:22:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:19
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	2.309	488193	93.004	83134	3581	1.047	--
2	3.796	36721	6.996	5387	7240	1.025	8.933
总计		524914	100.000	88521			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

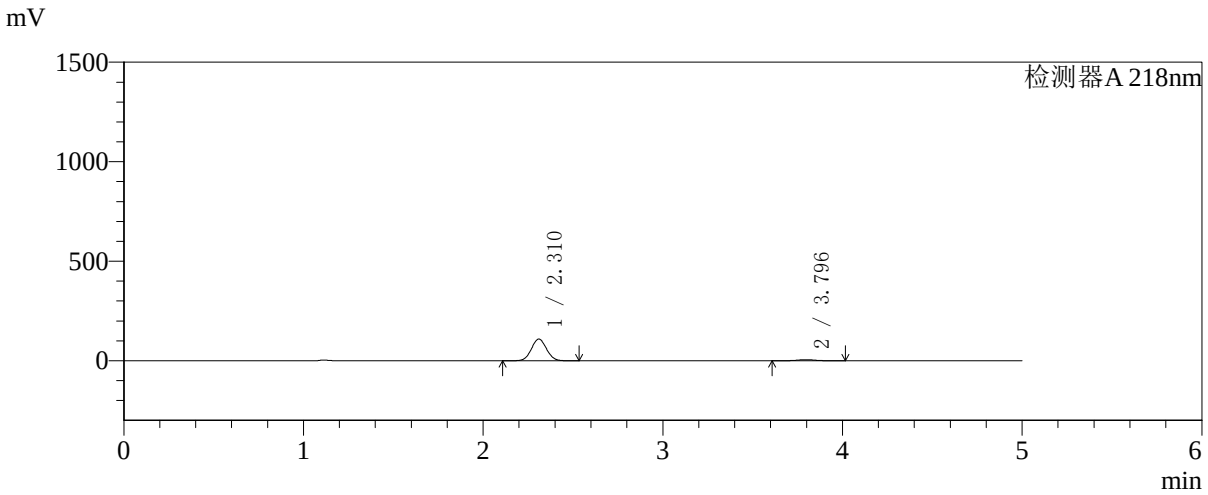
SHIMADZU LabSolutions

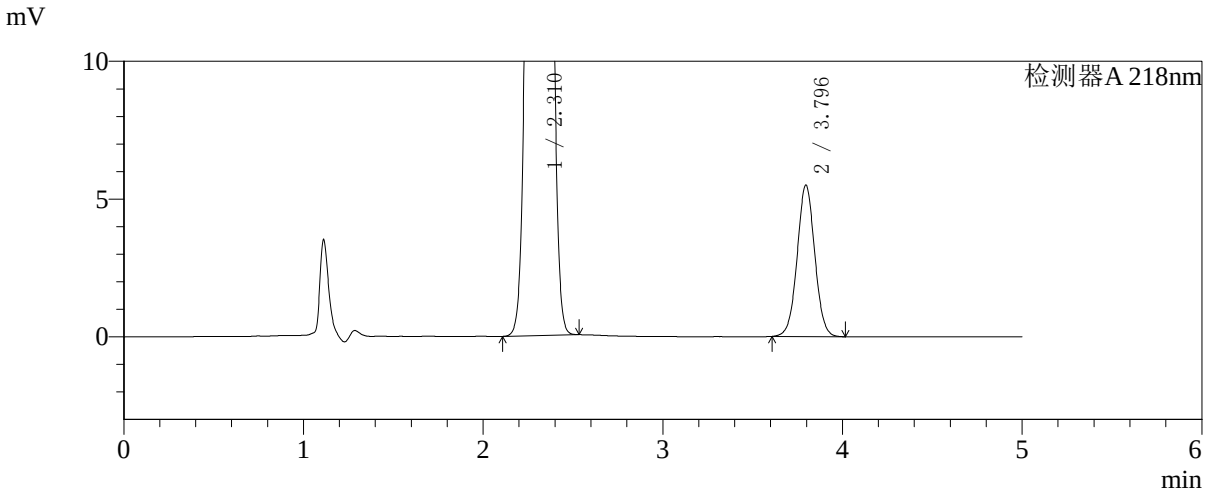
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1380-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:27:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:22
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	2.310	636646	94.439	108540	3588	1.047	--
2	3.796	37486	5.561	5500	7243	1.026	8.938
总计		674132	100.000	114040			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

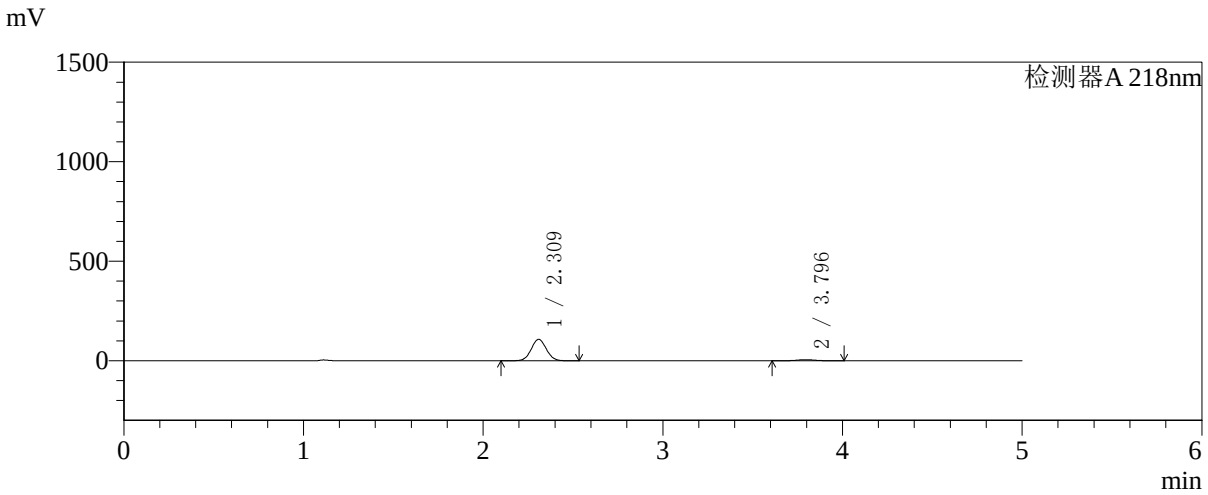
SHIMADZU LabSolutions

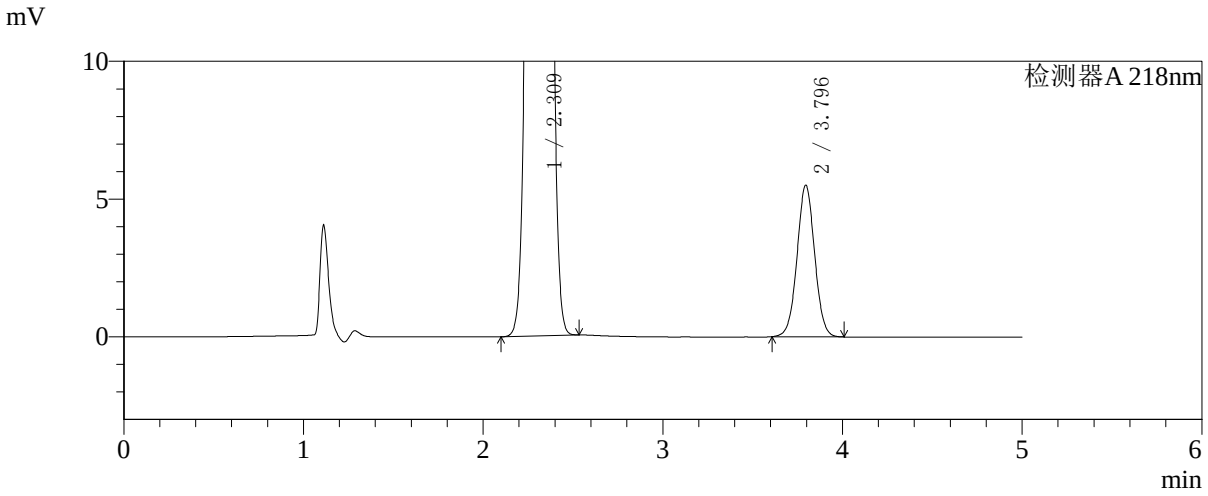
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1381-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:32:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:25
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	2.309	628097	94.366	107070	3582	1.047	--
2	3.796	37502	5.634	5502	7235	1.025	8.936
总计		665599	100.000	112572			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

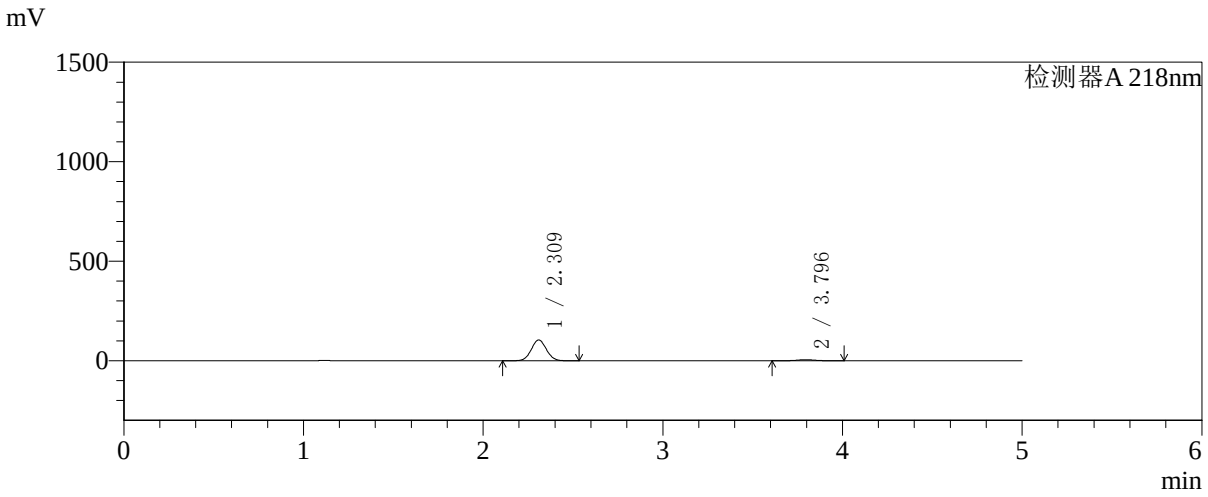
SHIMADZU LabSolutions

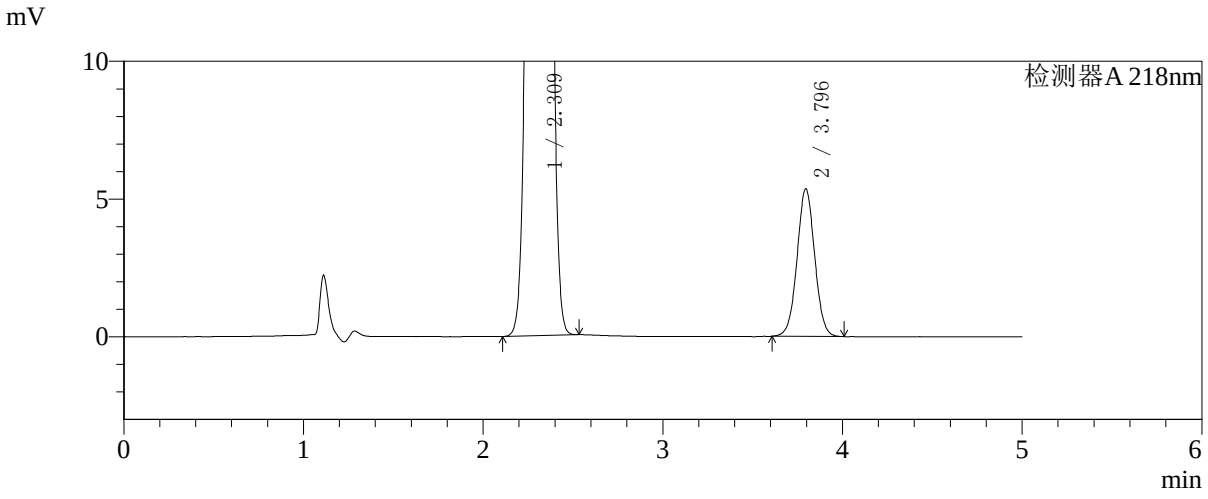
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1382-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:38:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:27
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	2.309	609529	94.344	103800	3578	1.047	--
2	3.796	36545	5.656	5362	7228	1.025	8.930
总计		646074	100.000	109162			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

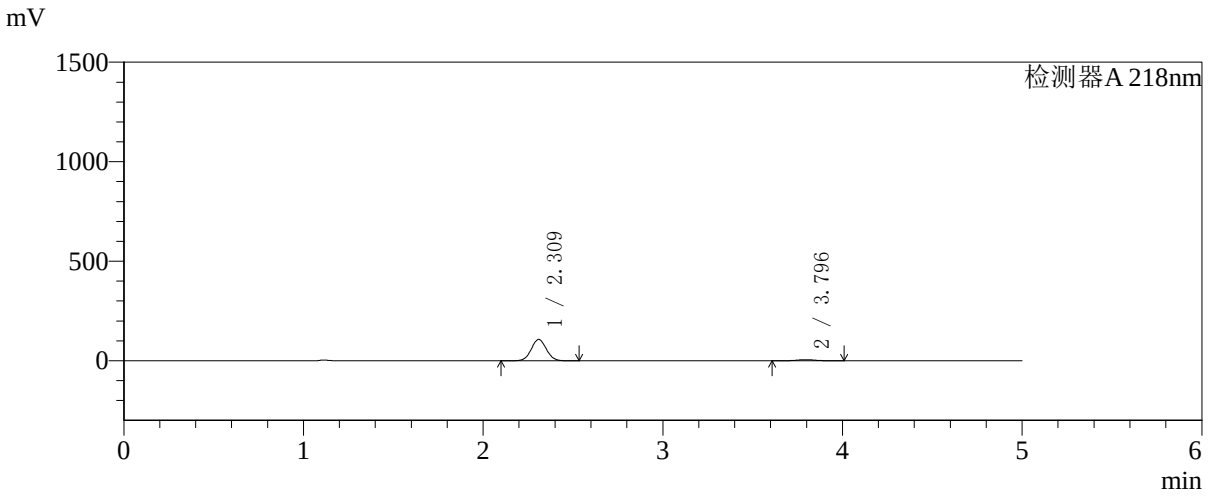
SHIMADZU LabSolutions

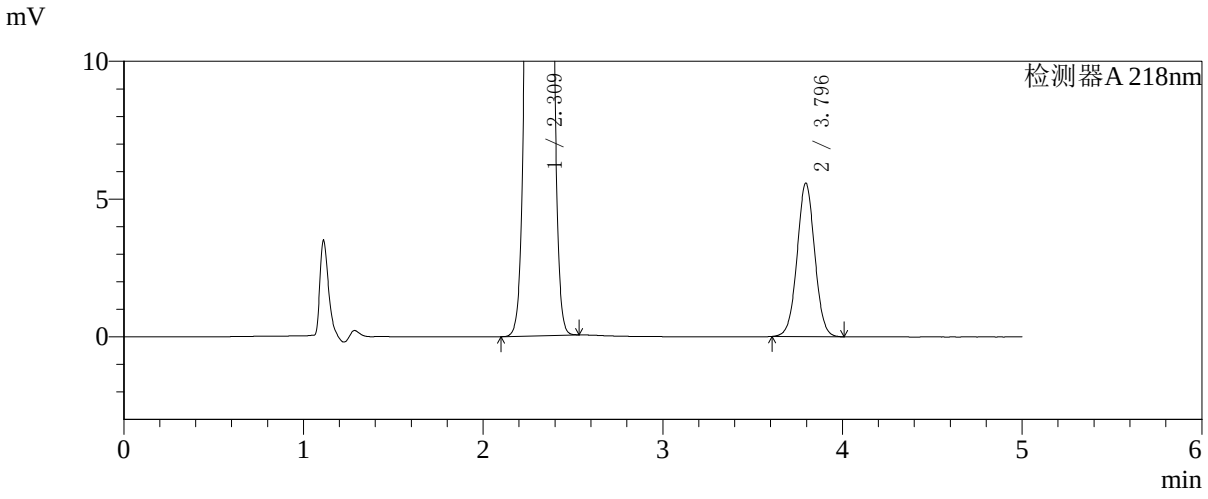
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1383-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:43:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:30
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	2.309	625265	94.281	106718	3592	1.047	--
2	3.796	37926	5.719	5573	7250	1.024	8.948
总计		663191	100.000	112291			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

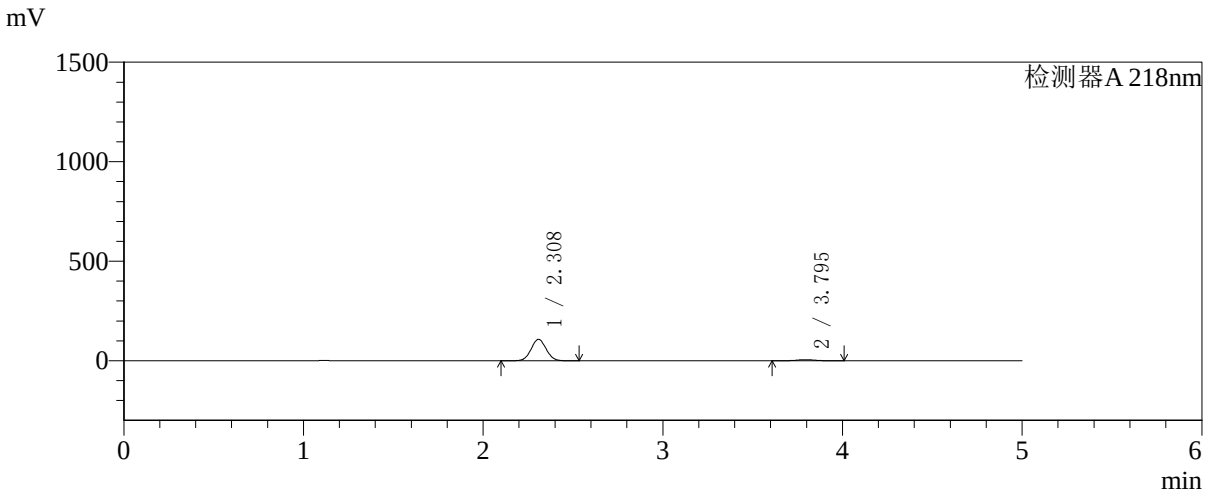
SHIMADZU LabSolutions

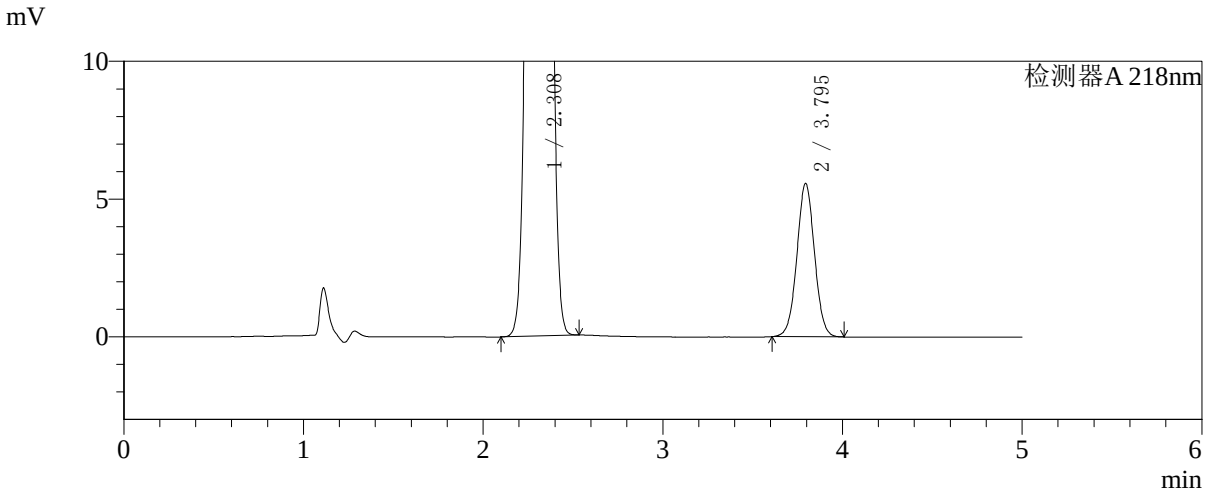
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1384-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:49:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:33
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	2.308	627029	94.301	107286	3593	1.047	--
2	3.795	37892	5.699	5561	7240	1.024	8.947
总计		664921	100.000	112847			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

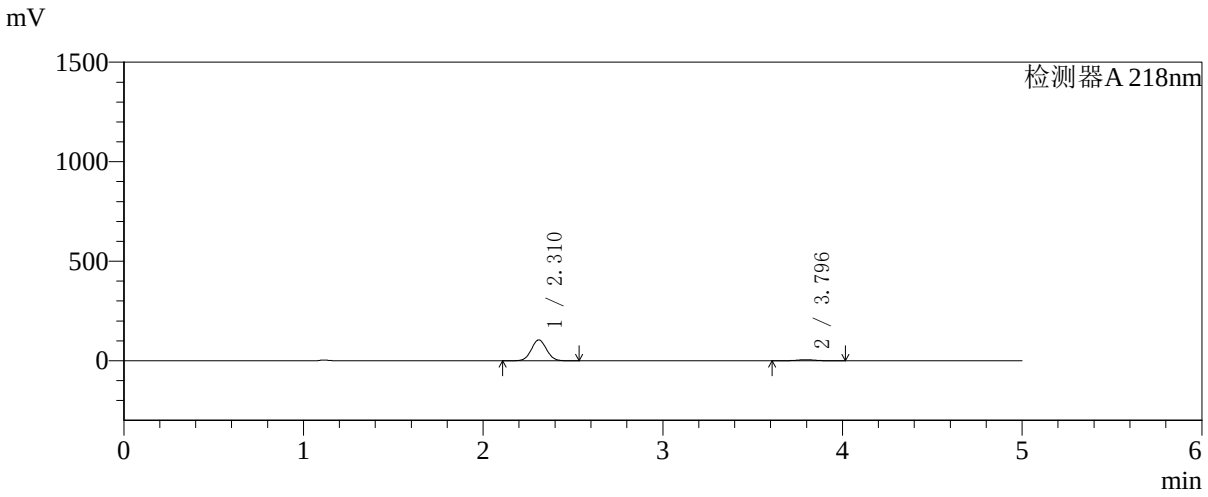
SHIMADZU LabSolutions

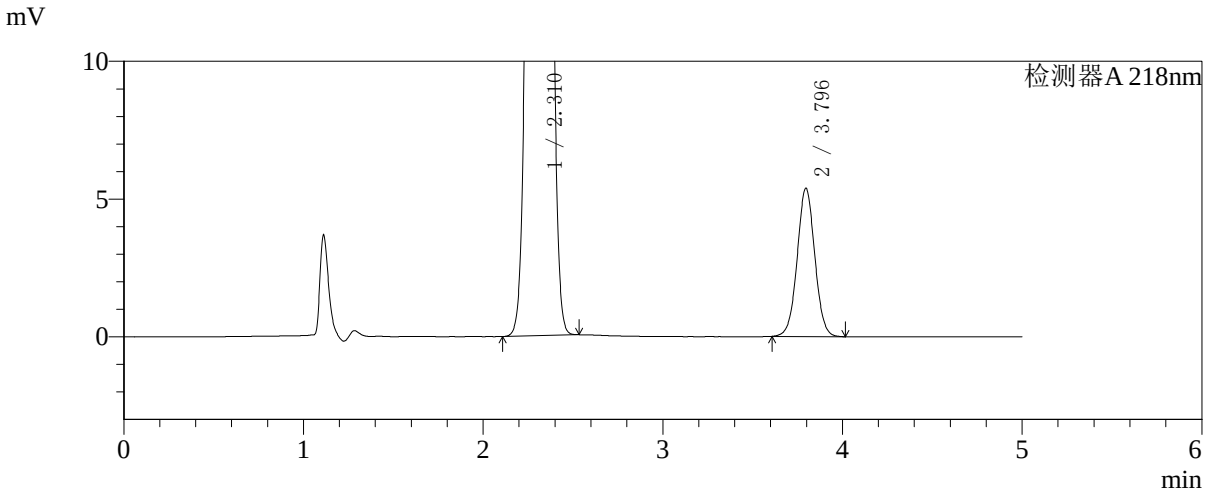
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1385-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:54:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:35
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	2.310	614053	94.358	104601	3582	1.047	--
2	3.796	36717	5.642	5385	7254	1.025	8.939
总计		650770	100.000	109986			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

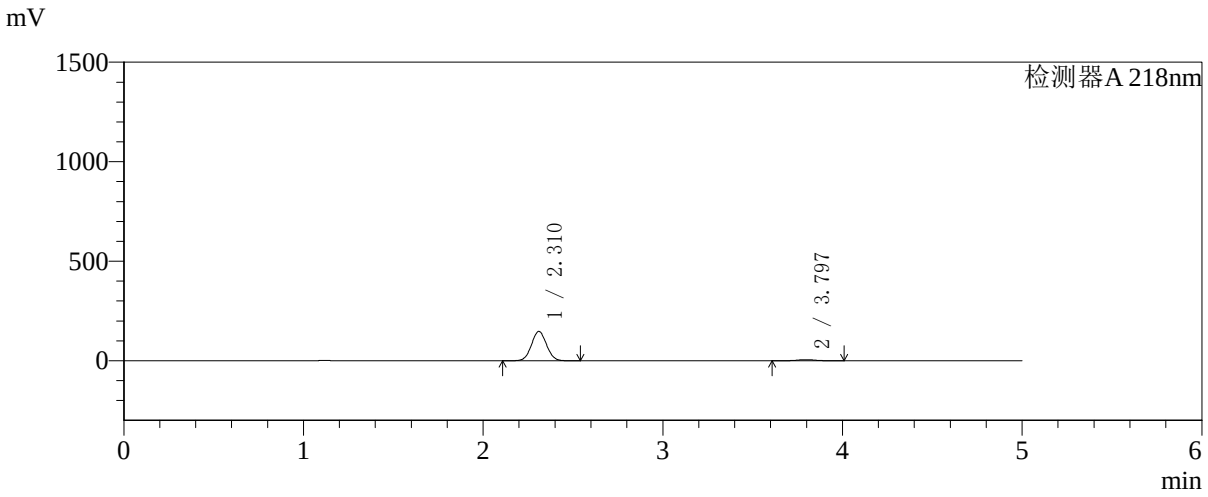
SHIMADZU LabSolutions

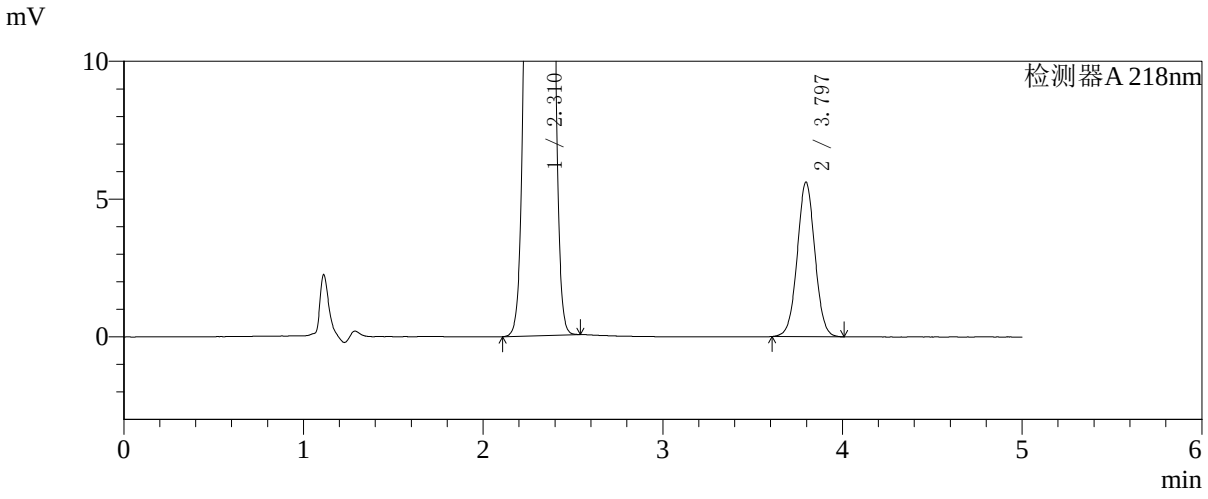
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1386-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:59:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:38
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	2.310	859608	95.740	146844	3597	1.046	--
2	3.797	38249	4.260	5612	7242	1.025	8.943
总计		897857	100.000	152456			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

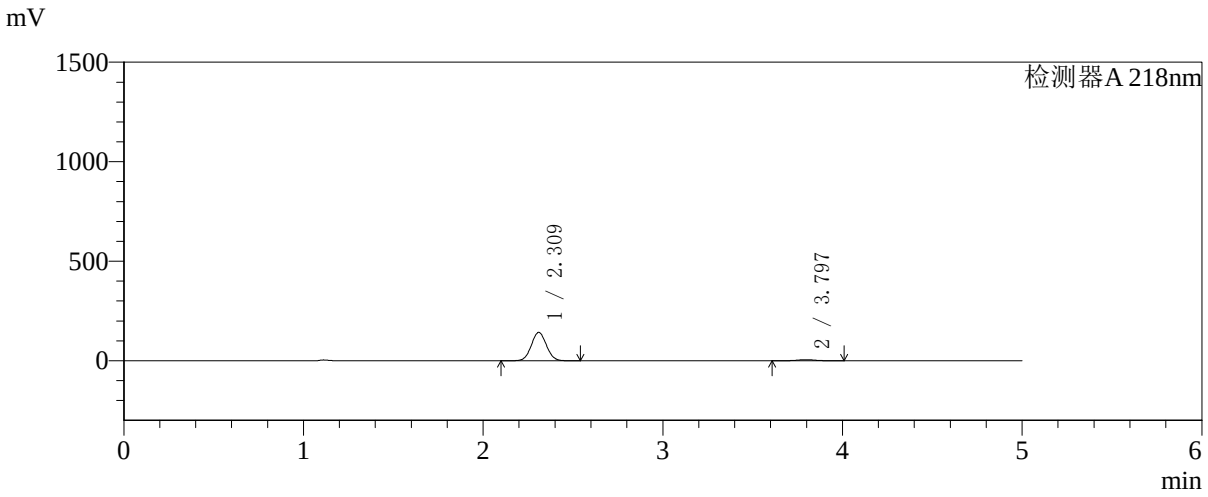
SHIMADZU LabSolutions

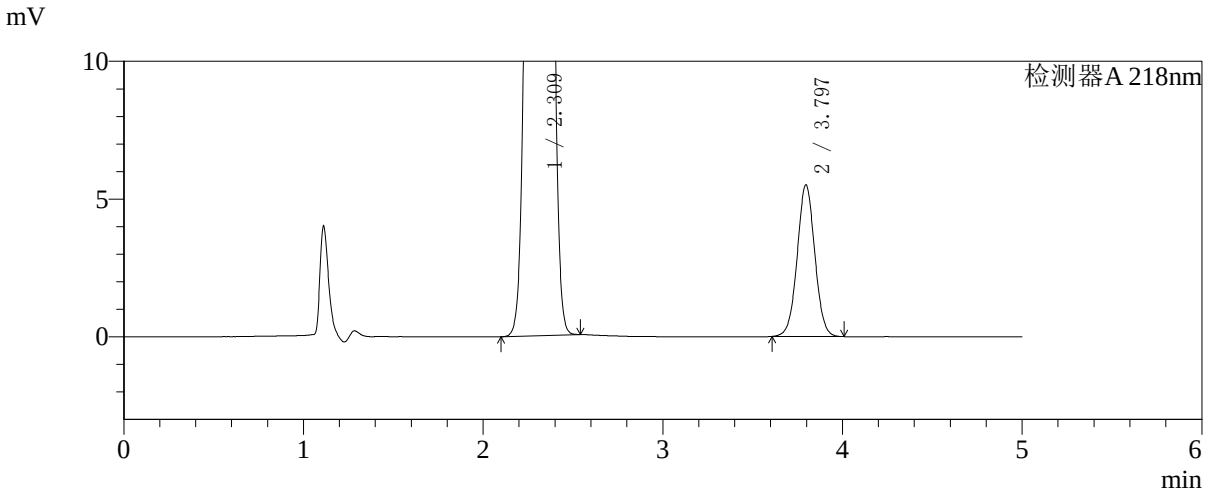
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1387-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 23:05:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:41
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	2.309	833079	95.689	142022	3589	1.048	--
2	3.797	37533	4.311	5507	7241	1.024	8.943
总计		870612	100.000	147529			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

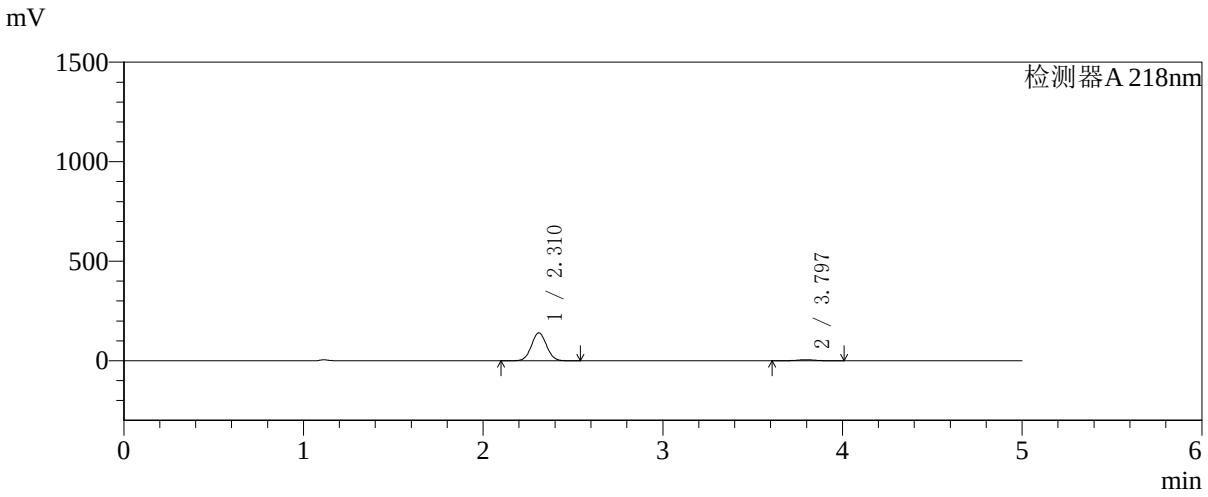
SHIMADZU LabSolutions

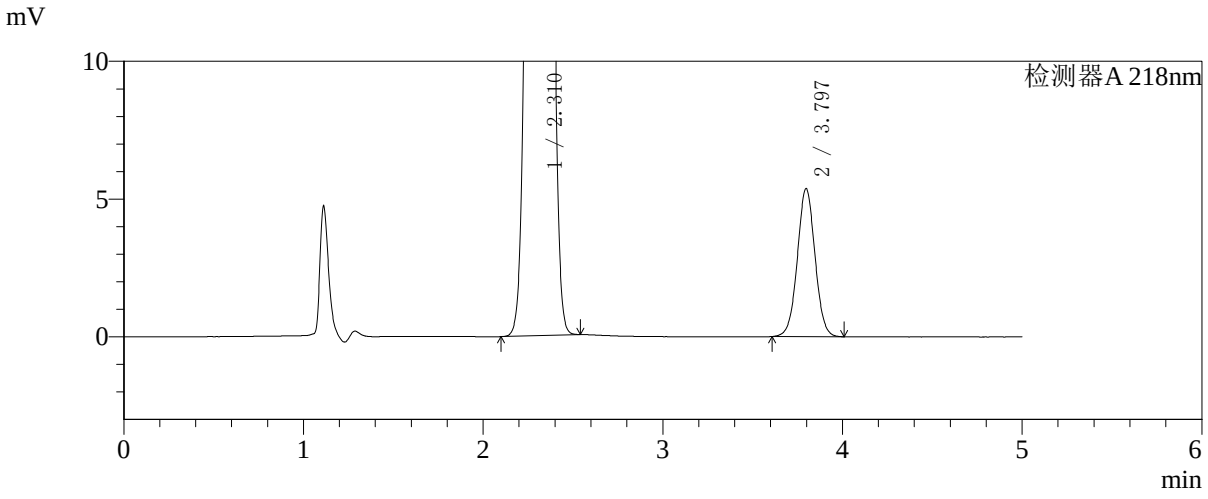
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1388-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 23:10:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:44
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	2.310	820589	95.721	139885	3584	1.047	--
2	3.797	36680	4.279	5377	7224	1.025	8.933
总计		857269	100.000	145262			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

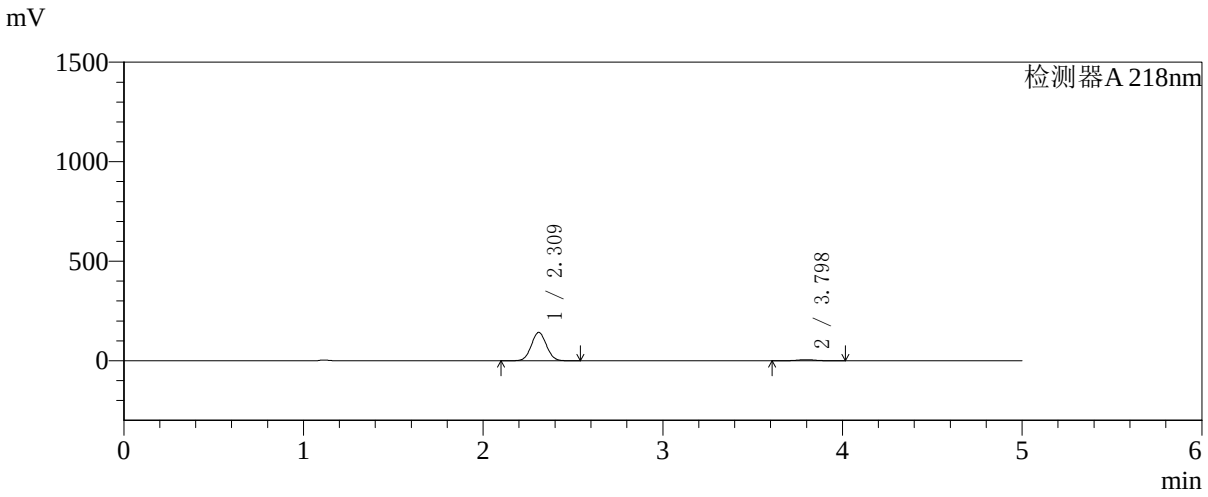
SHIMADZU LabSolutions

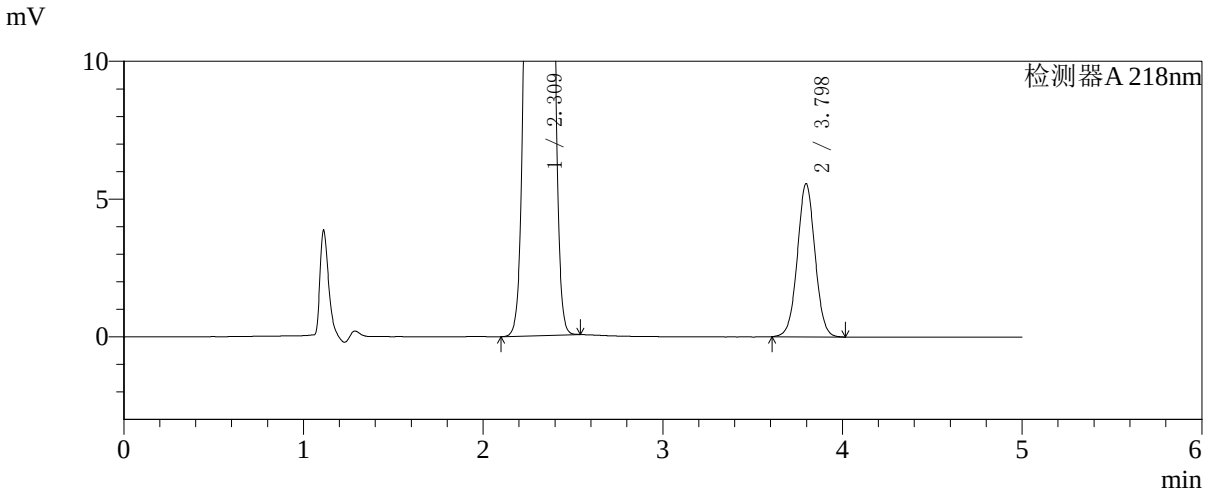
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1389-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 23:15:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:47
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	2.309	832948	95.641	141809	3582	1.047	--
2	3.798	37964	4.359	5564	7234	1.025	8.940
总计		870912	100.000	147373			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

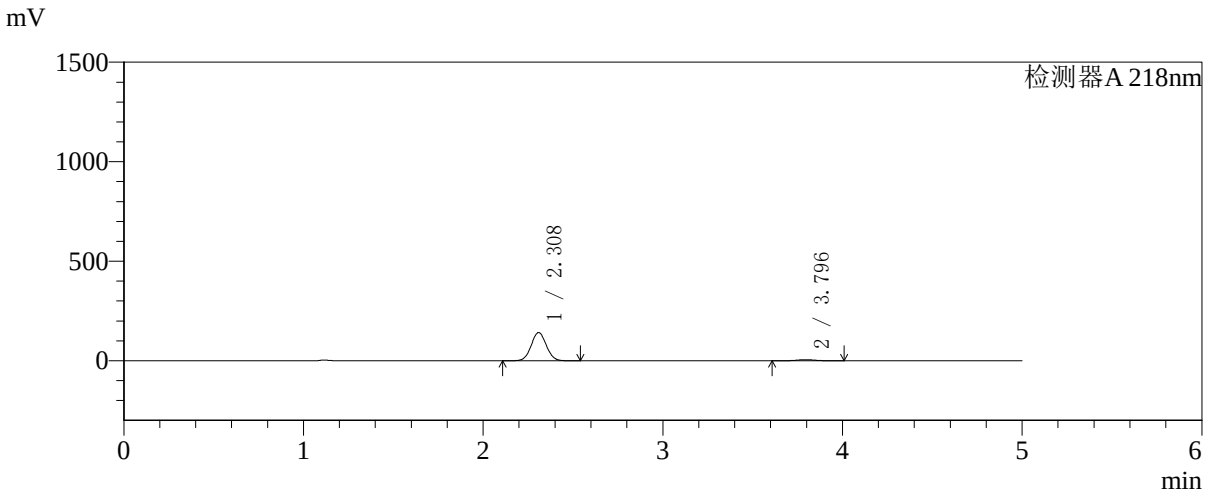
SHIMADZU LabSolutions

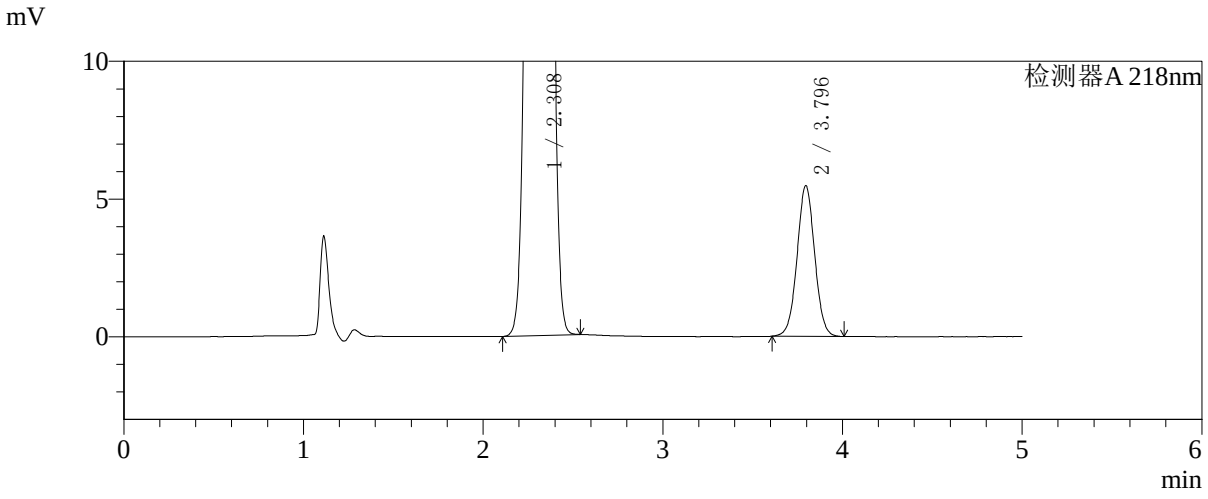
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1390-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 23:21:08
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.308	828211	95.694	141350	3587	1.048	--
2	3.796	37266	4.306	5470	7247	1.025	8.946
总计		865477	100.000	146820			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

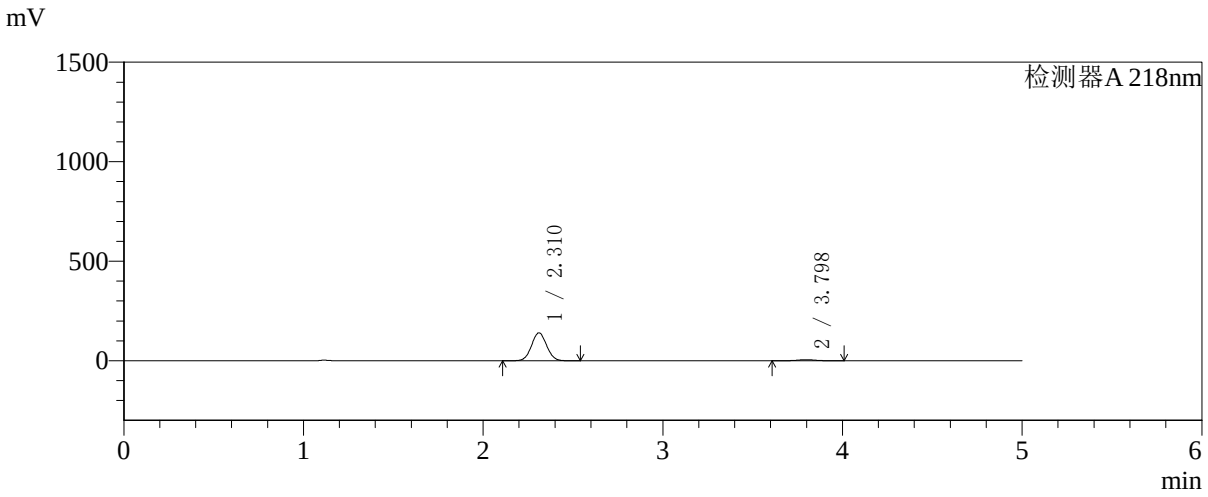
SHIMADZU LabSolutions

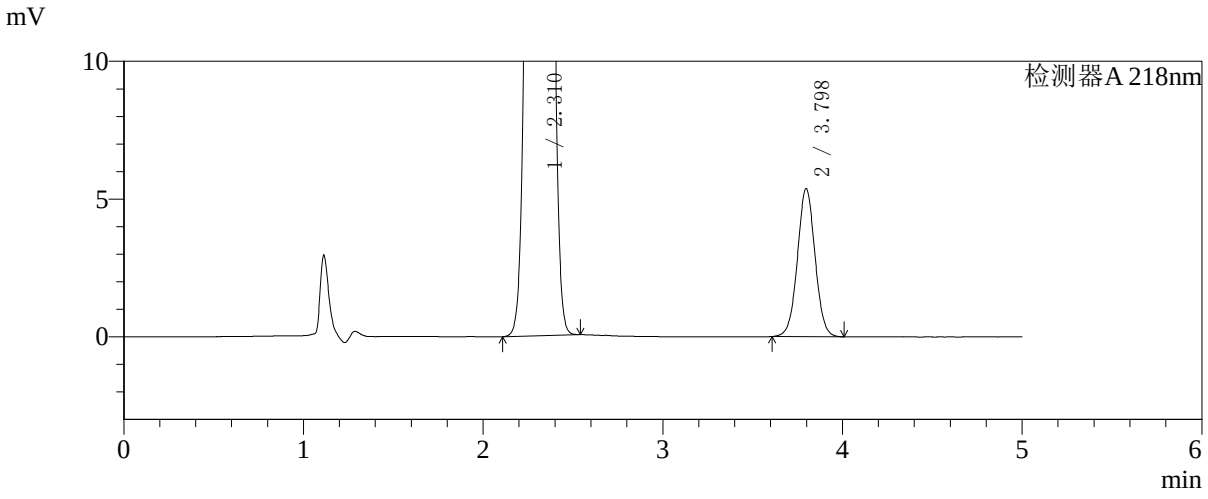
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1391-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 23:26:29
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	819309	95.724	139884	3588	1.046	--
2	3.798	36597	4.276	5376	7267	1.025	8.947
总计		855906	100.000	145260			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

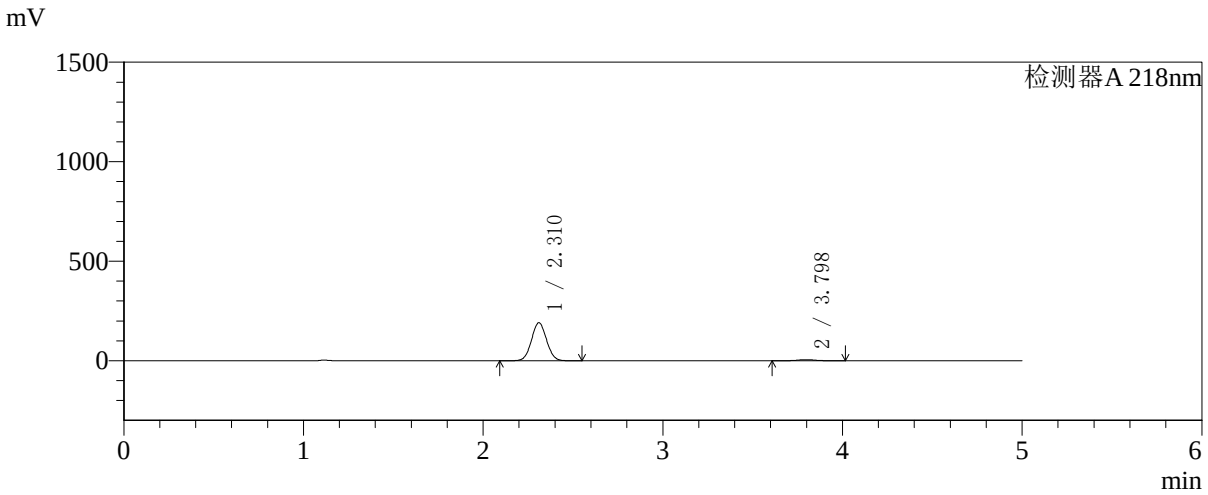
SHIMADZU LabSolutions

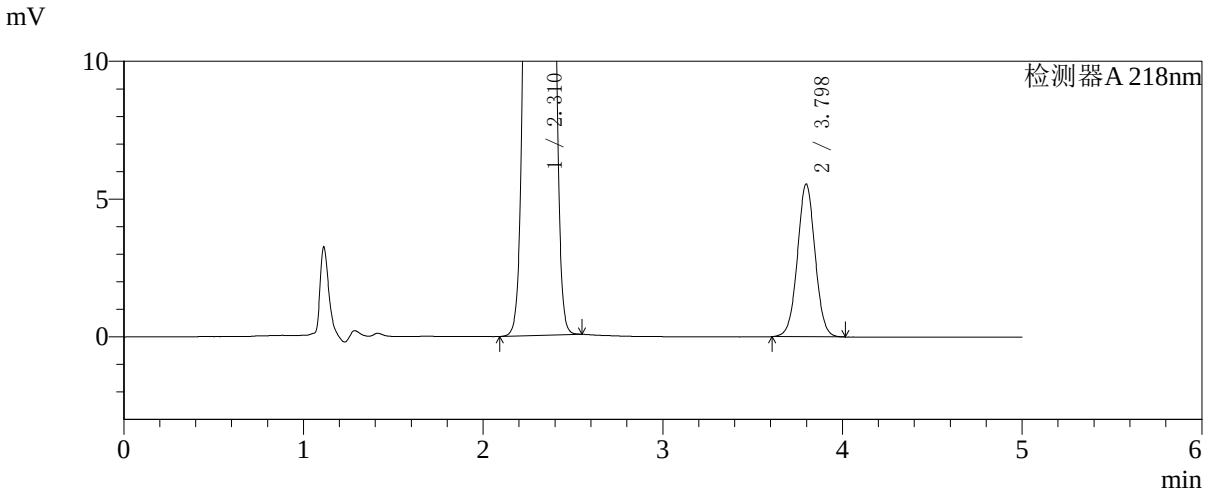
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1392-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 23:31:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:55
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	2.310	1113224	96.713	190249	3600	1.047	--
2	3.798	37830	3.287	5547	7246	1.025	8.951
总计		1151054	100.000	195796			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

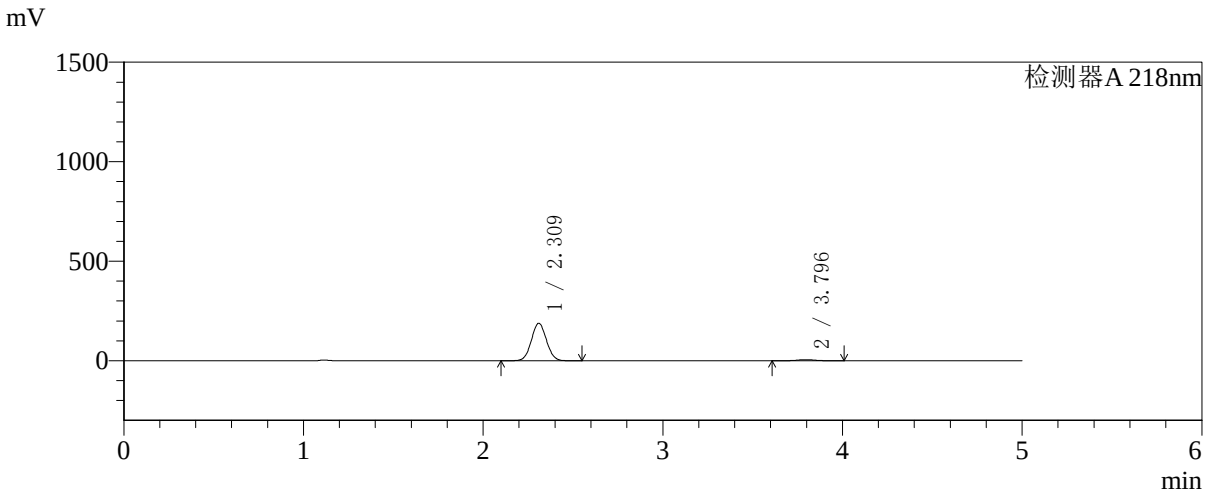
SHIMADZU LabSolutions

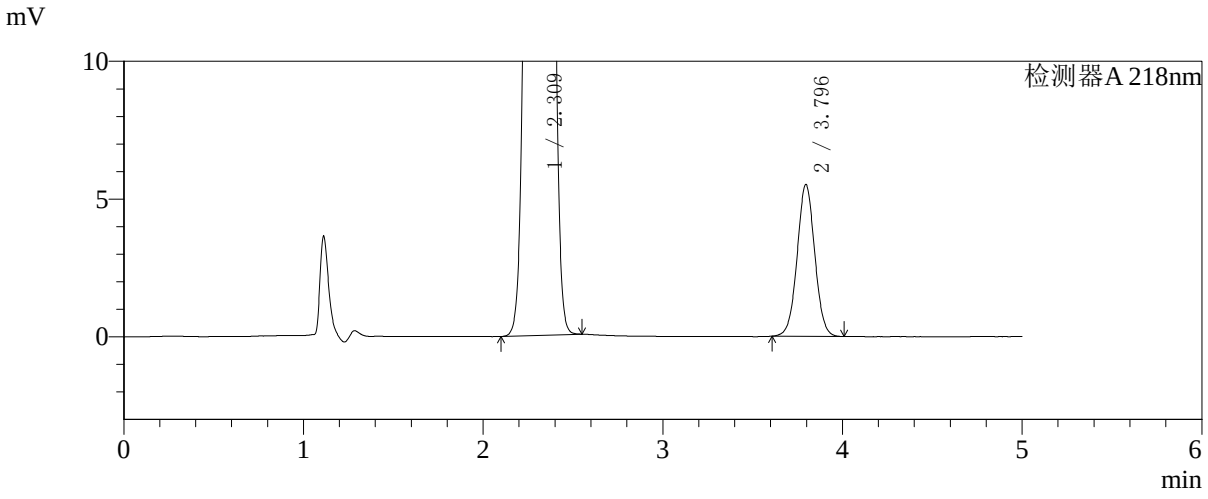
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1393-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 23:37:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:34:58
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	2.309	1099759	96.699	187515	3593	1.047	--
2	3.796	37548	3.301	5512	7242	1.025	8.942
总计		1137307	100.000	193026			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

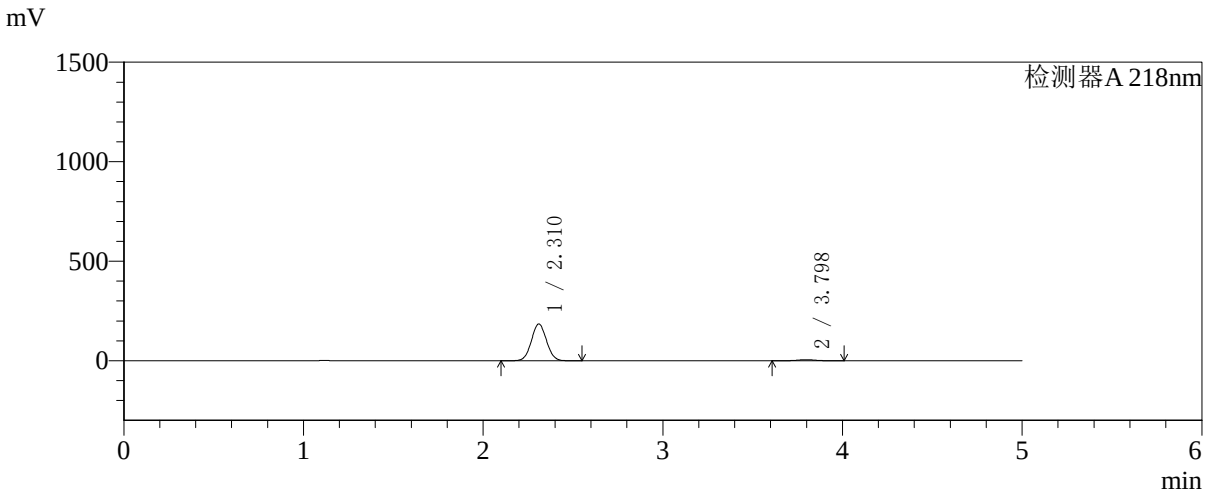
SHIMADZU LabSolutions

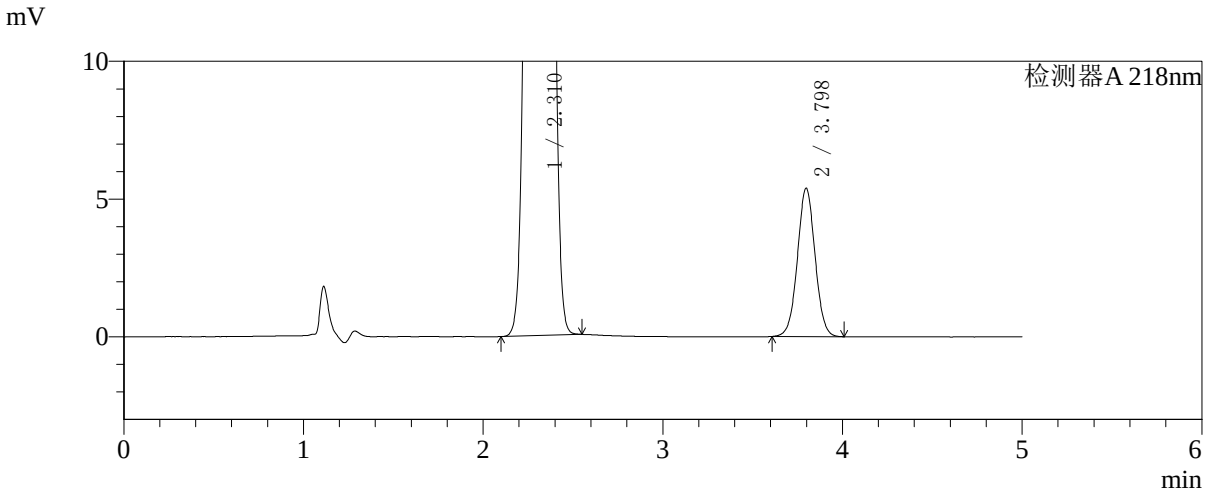
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1394-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 23:42:33
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	1080193	96.713	183977	3581	1.047	--
2	3.798	36708	3.287	5387	7250	1.026	8.943
总计		1116901	100.000	189364			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

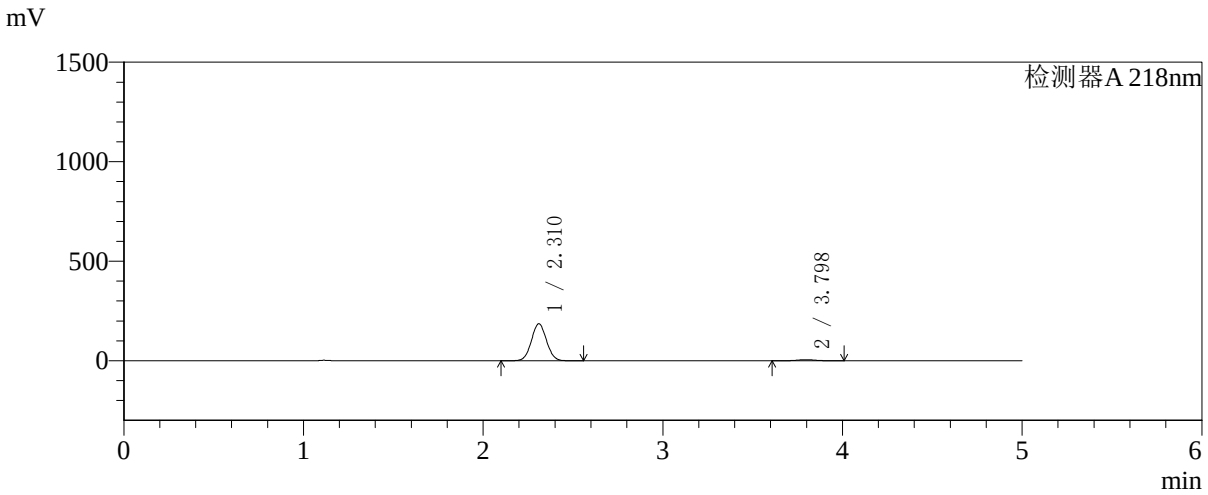
SHIMADZU LabSolutions

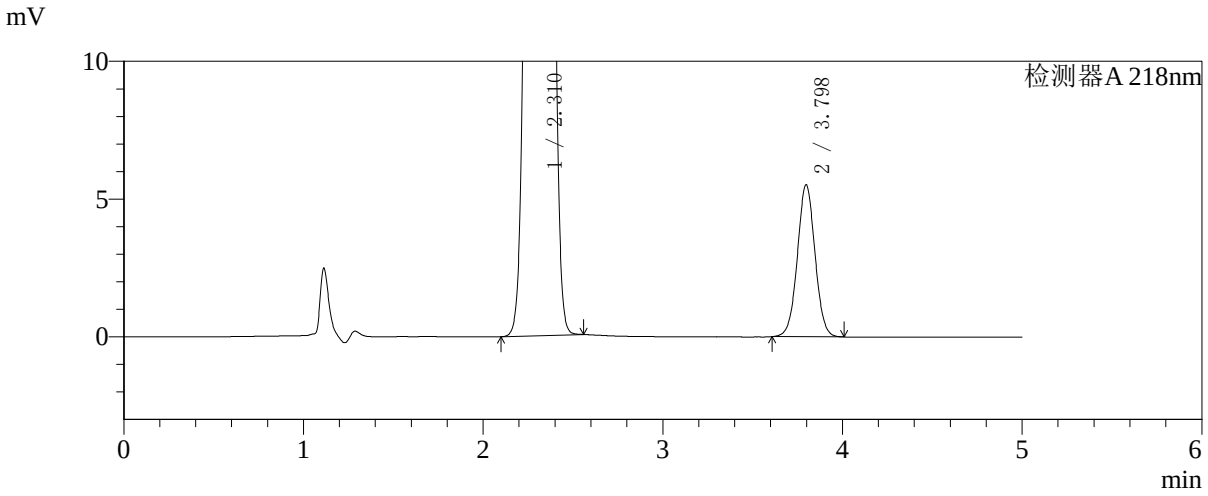
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1395-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 23:47:55
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	1085129	96.651	184975	3586	1.047	--
2	3.798	37604	3.349	5521	7242	1.024	8.942
总计		1122733	100.000	190495			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

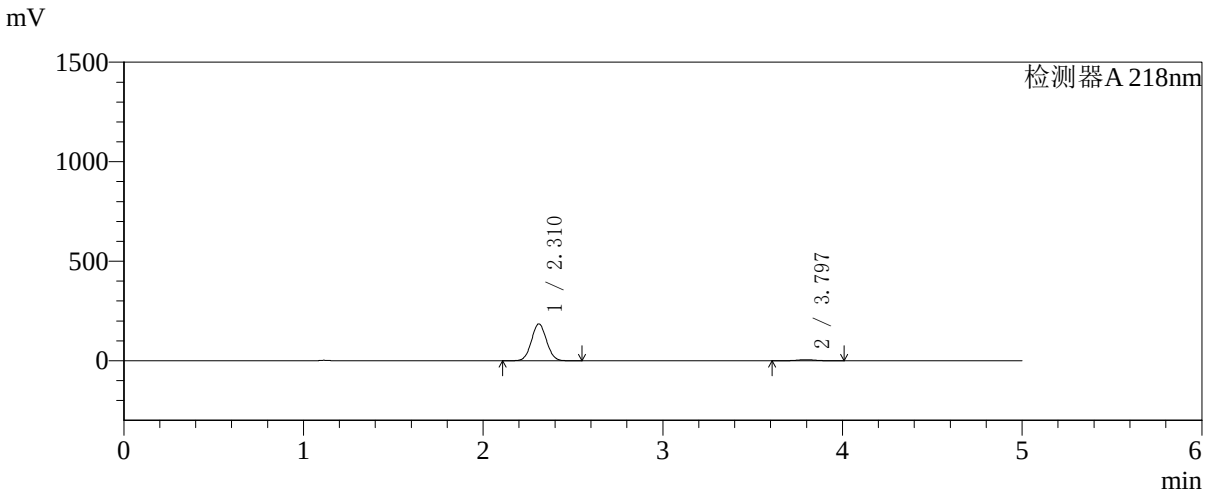
SHIMADZU LabSolutions

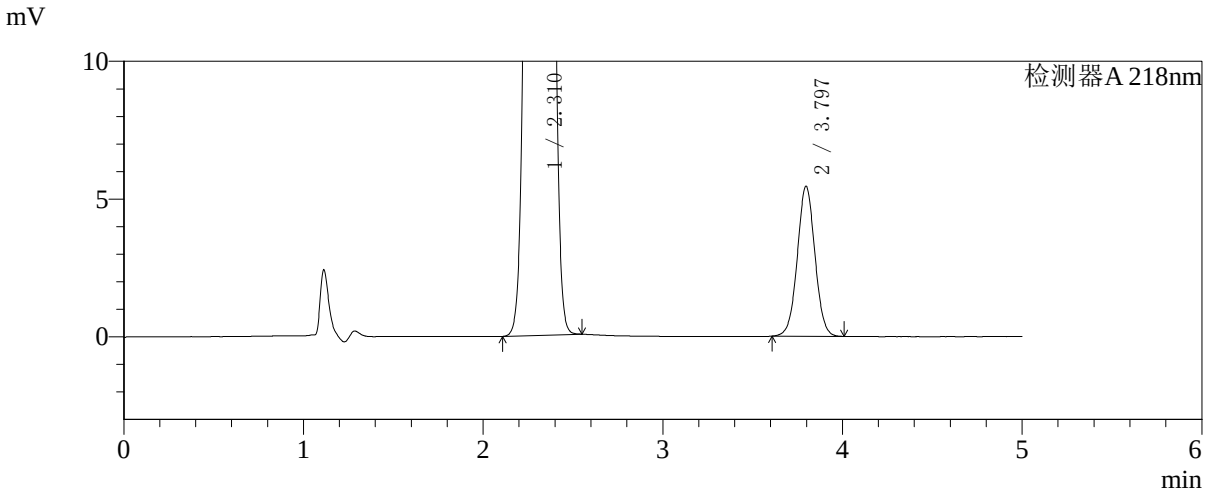
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1396-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 23:53:16
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	1080540	96.680	184538	3597	1.047	--
2	3.797	37101	3.320	5449	7252	1.025	8.948
总计		1117641	100.000	189986			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

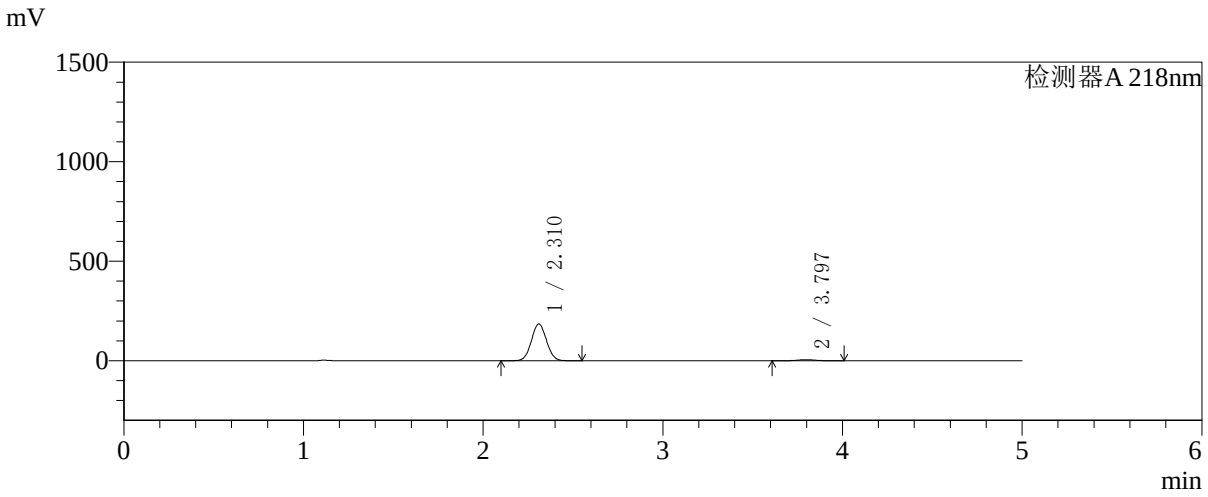
SHIMADZU LabSolutions

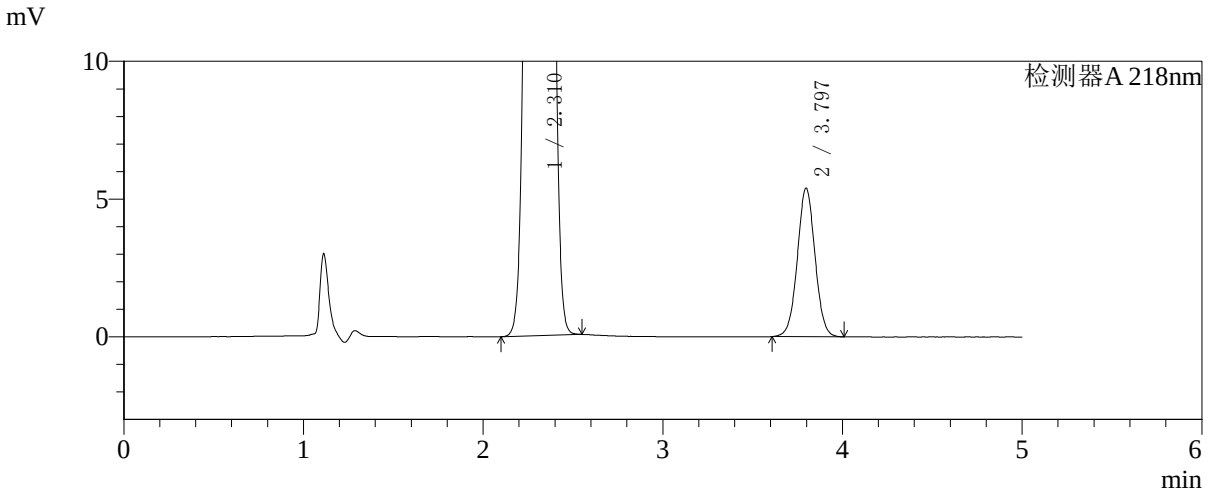
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1397-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 23:58:37
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	1079709	96.707	184272	3594	1.047	--
2	3.797	36768	3.293	5395	7232	1.026	8.943
总计		1116477	100.000	189668			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

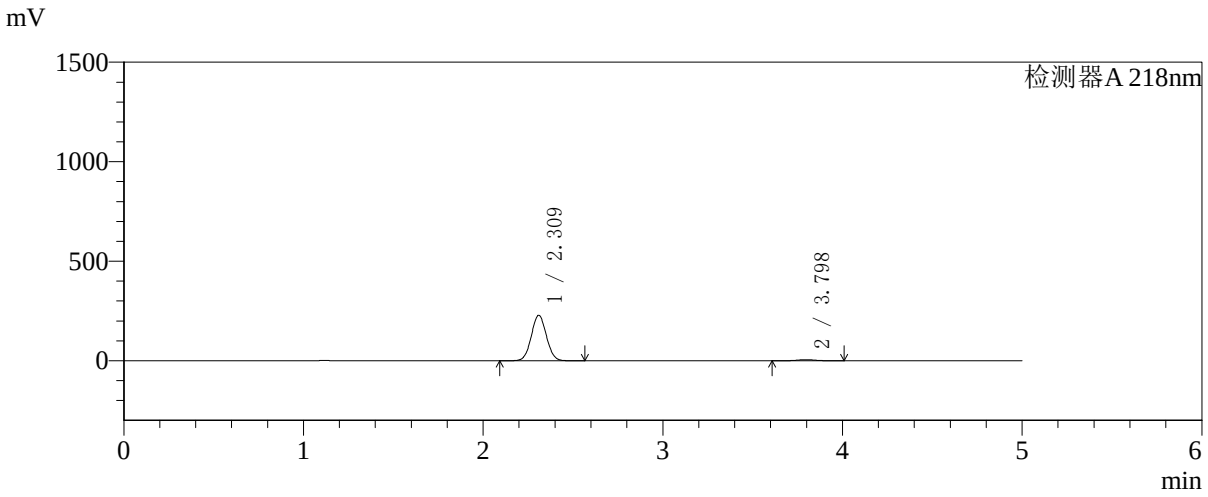
SHIMADZU LabSolutions

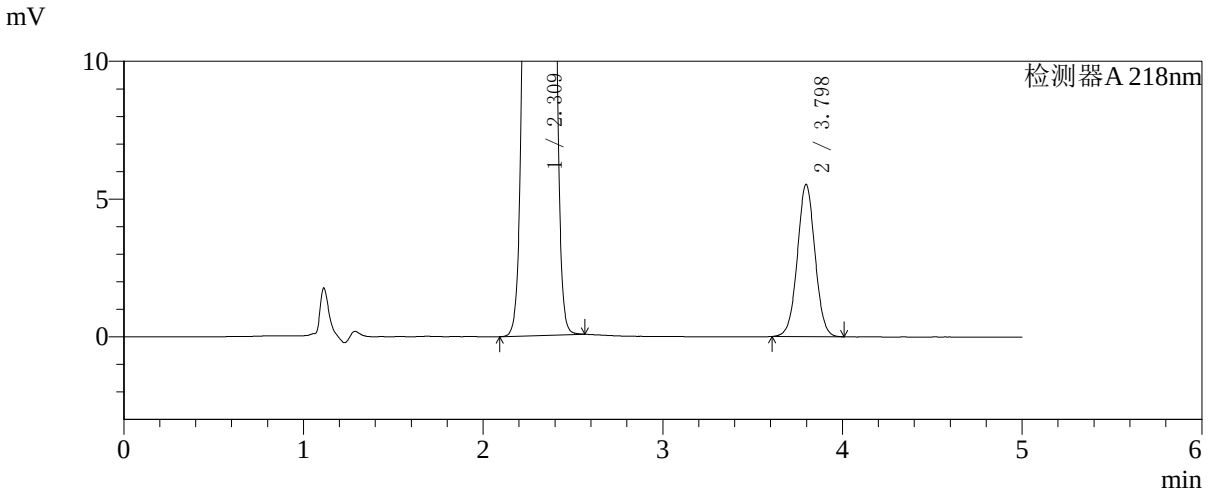
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1398-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:03:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:11
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	2.309	1333302	97.252	227160	3585	1.047	--
2	3.798	37671	2.748	5529	7236	1.024	8.944
总计		1370973	100.000	232689			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

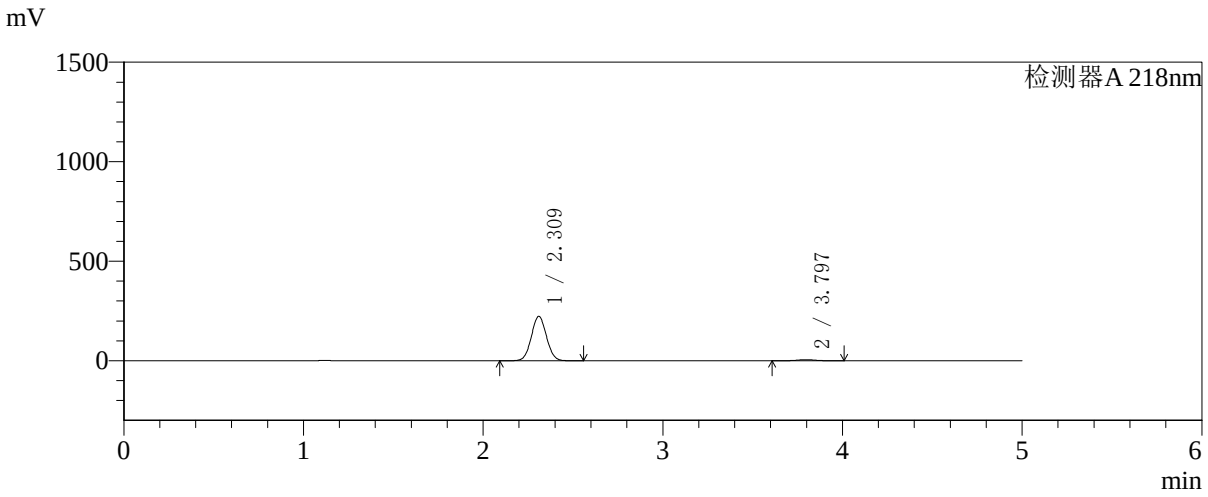
SHIMADZU LabSolutions

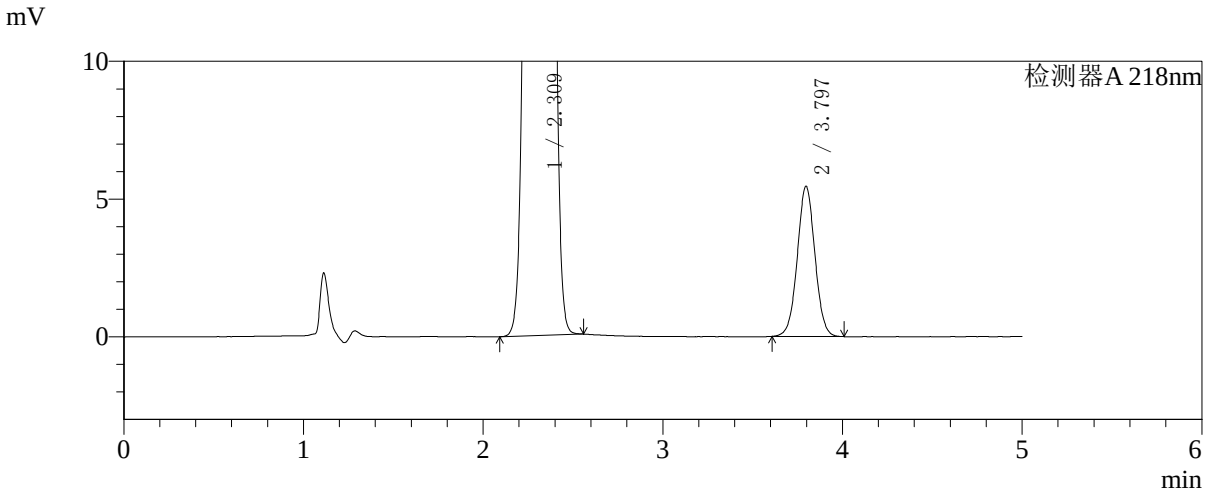
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1399-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:09:20
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:14
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	2.309	1304920	97.232	222207	3583	1.047	--
2	3.797	37148	2.768	5455	7247	1.025	8.942
总计		1342068	100.000	227662			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

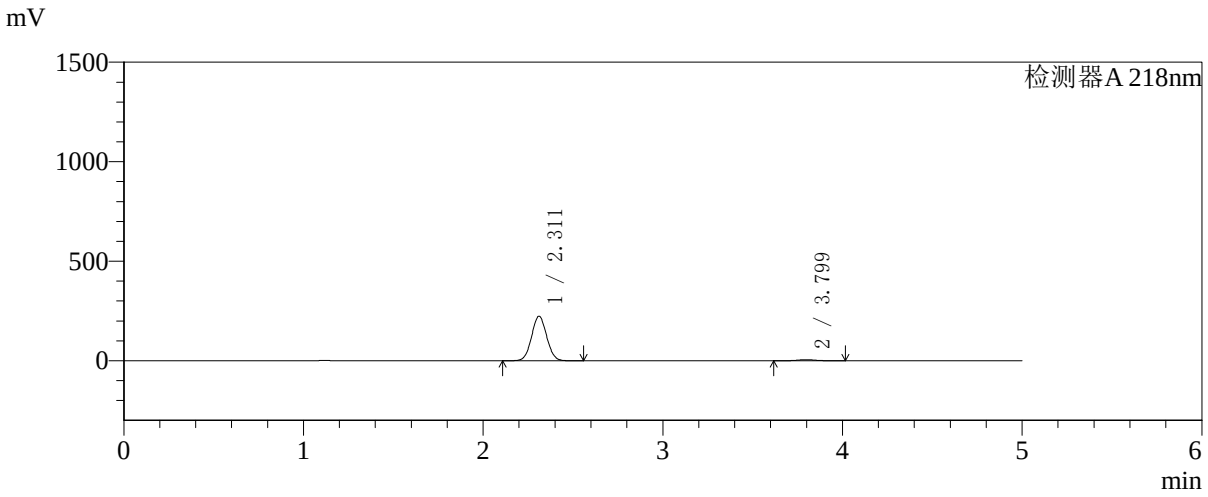
SHIMADZU LabSolutions

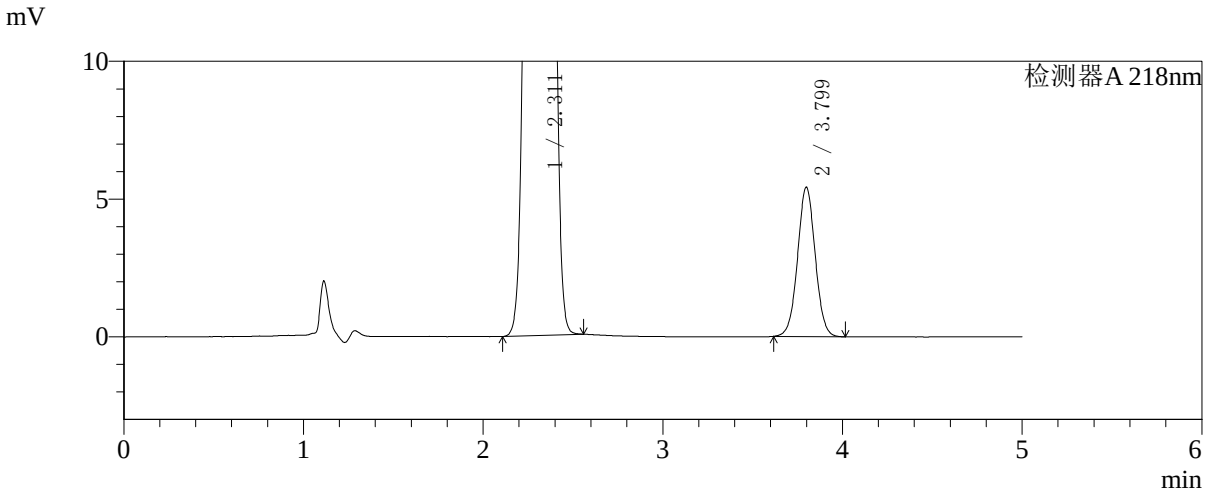
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1400-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:14:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:17
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	2.311	1306894	97.252	223332	3588	1.046	--
2	3.799	36932	2.748	5422	7257	1.026	8.945
总计		1343826	100.000	228754			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

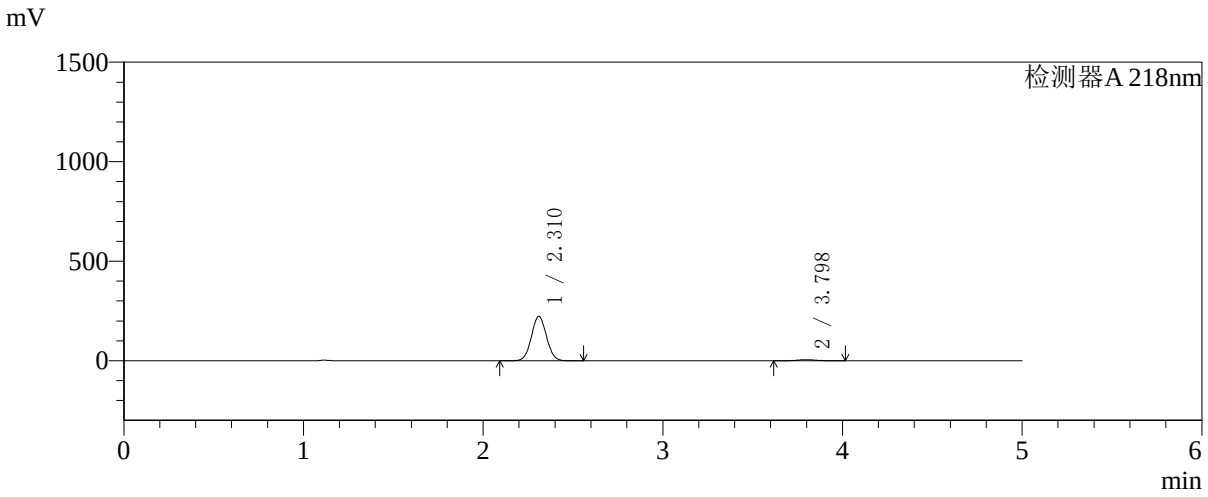
SHIMADZU LabSolutions

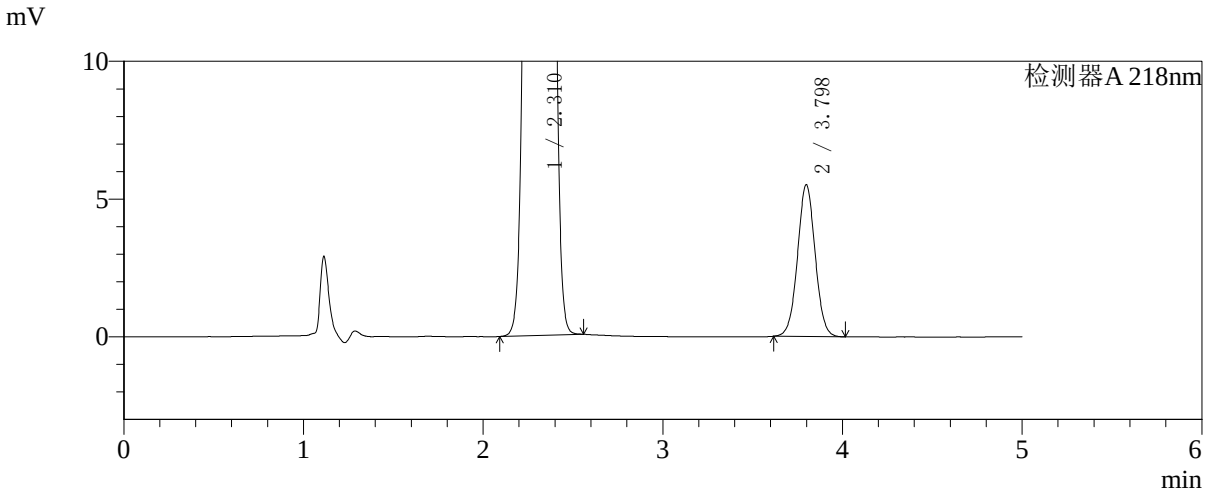
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1401-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:20:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:19
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	2.310	1303034	97.200	222214	3590	1.047	--
2	3.798	37532	2.800	5510	7261	1.025	8.955
总计		1340566	100.000	227725			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

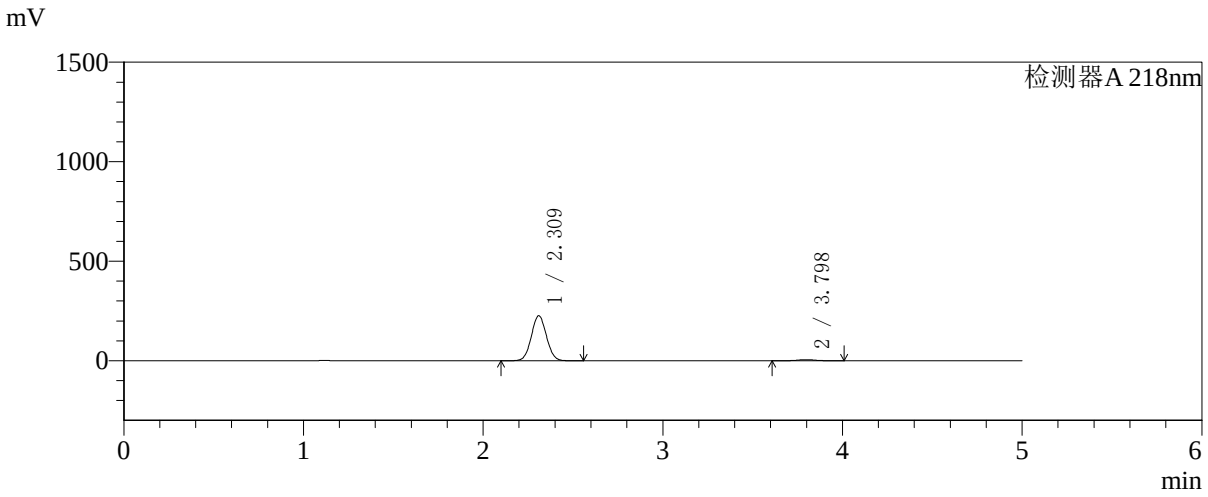
SHIMADZU LabSolutions

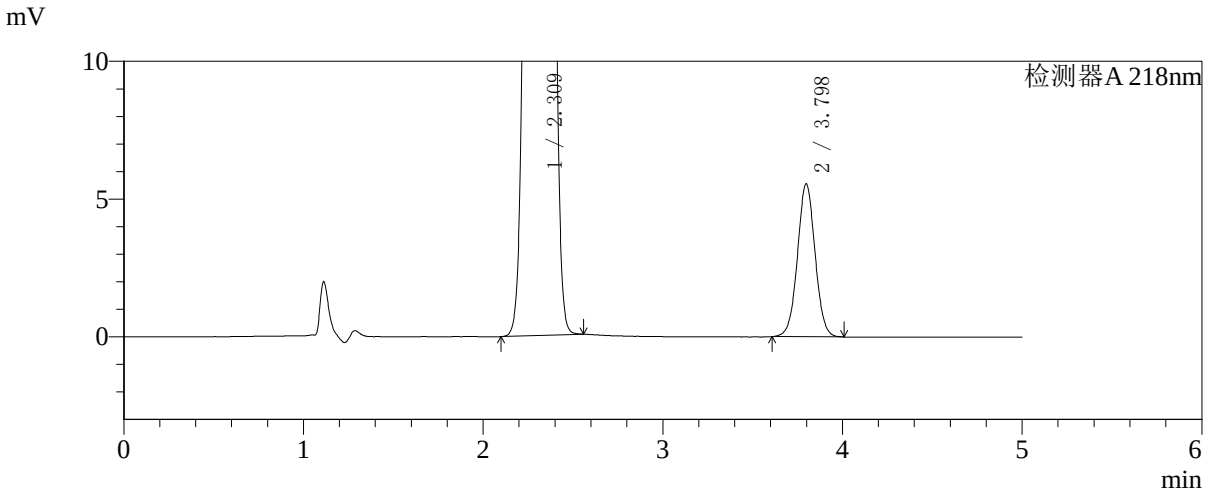
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1402-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:25:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:22
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	2.309	1321346	97.218	225133	3587	1.047	--
2	3.798	37811	2.782	5552	7267	1.025	8.956
总计		1359157	100.000	230685			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

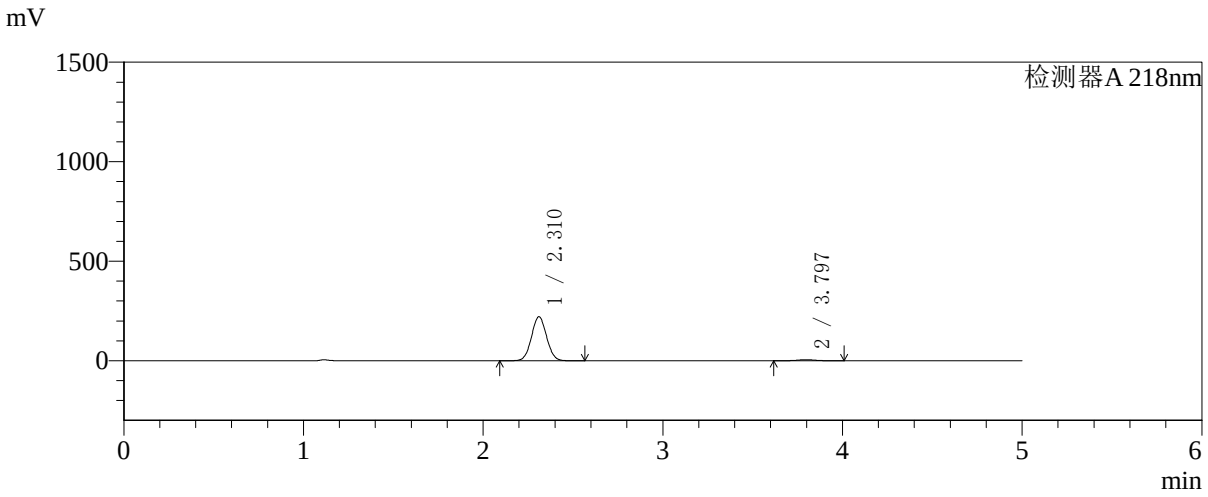
SHIMADZU LabSolutions

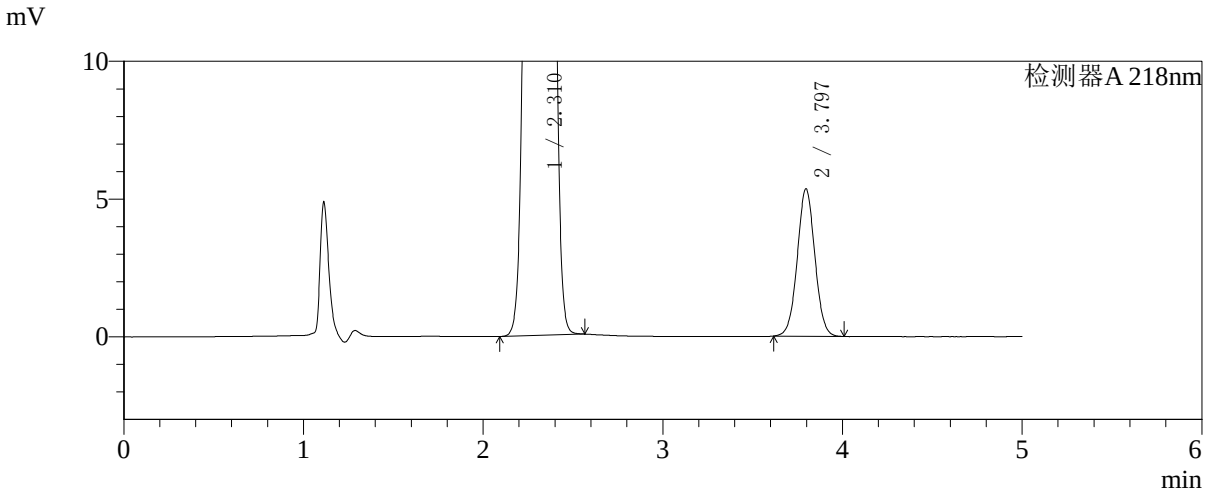
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1403-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:30:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:25
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	2.310	1291205	97.260	220271	3586	1.047	--
2	3.797	36378	2.740	5353	7266	1.026	8.942
总计		1327584	100.000	225624			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

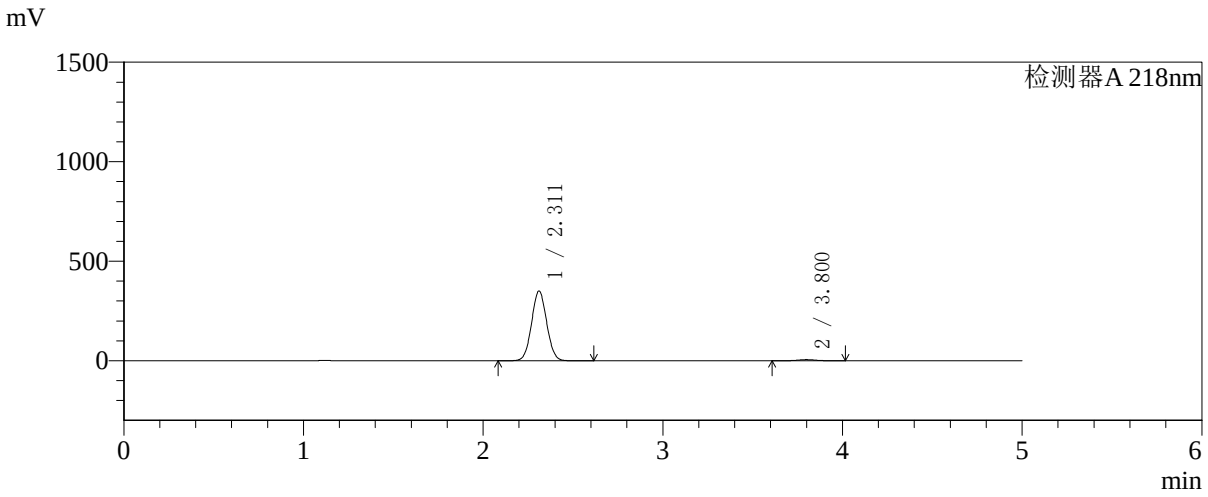
SHIMADZU LabSolutions

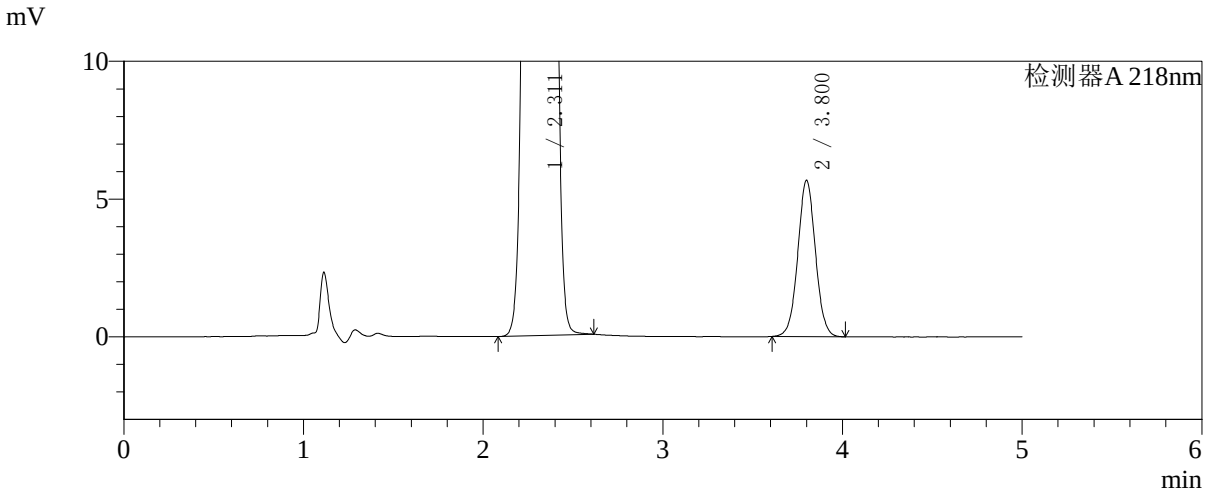
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1404-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:36:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:27
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	2.311	2047557	98.146	349419	3580	1.047	--
2	3.800	38689	1.854	5663	7271	1.033	8.951
总计		2086246	100.000	355082			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

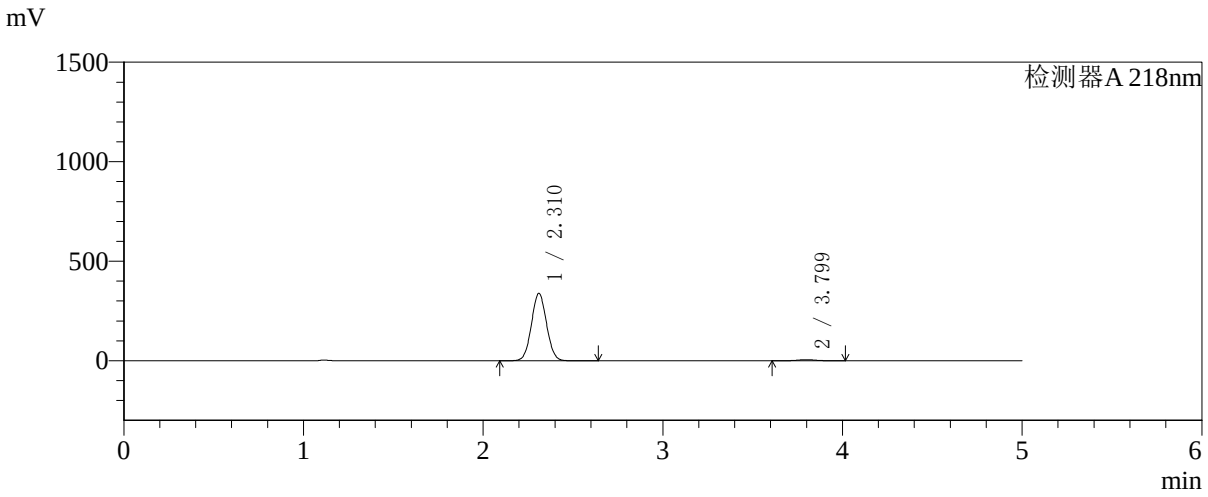
SHIMADZU LabSolutions

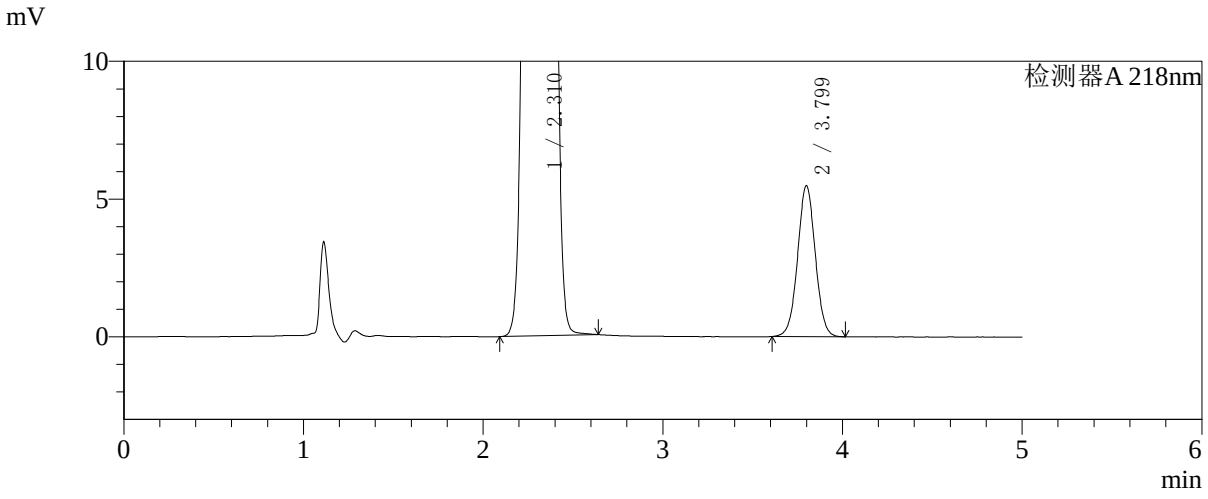
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1405-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:41:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:30
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	2.310	1978963	98.145	337508	3588	1.046	--
2	3.799	37413	1.855	5476	7235	1.024	8.946
总计		2016375	100.000	342984			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

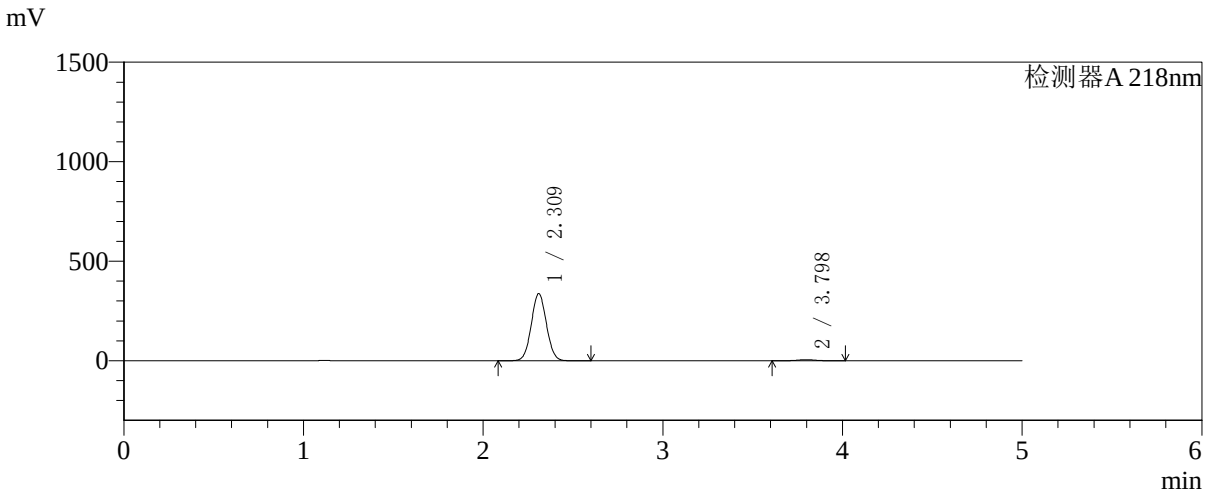
SHIMADZU LabSolutions

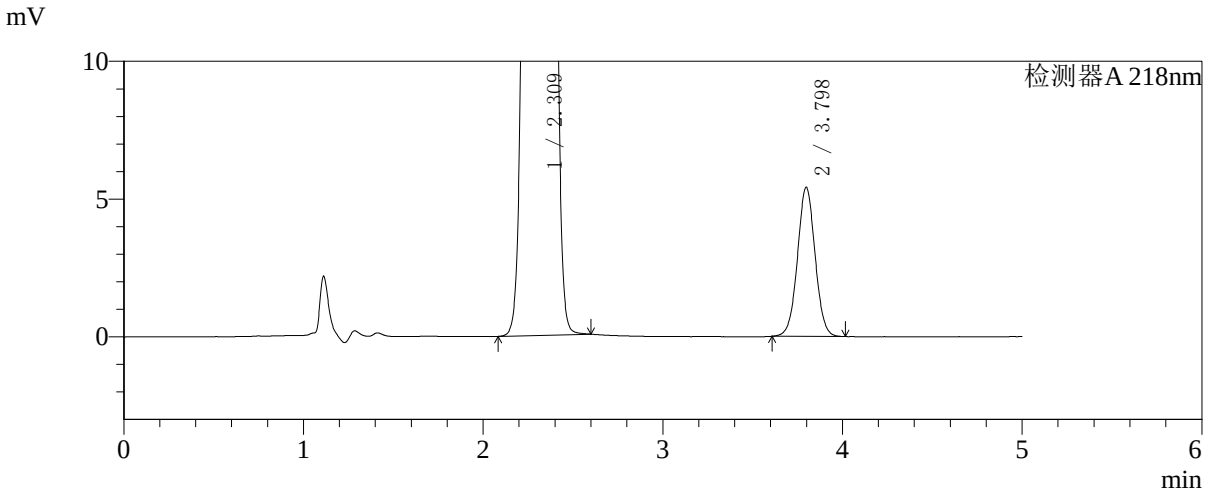
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1406-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 µl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:46:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:33
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	2.309	1973337	98.164	335680	3577	1.047	--
2	3.798	36899	1.836	5415	7262	1.025	8.950
总计		2010235	100.000	341094			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

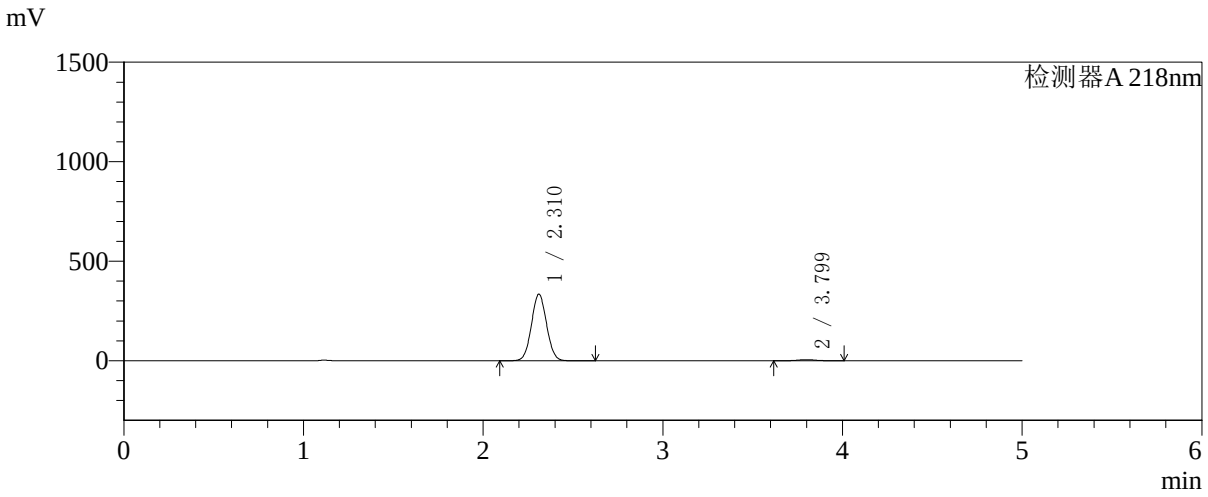
SHIMADZU LabSolutions

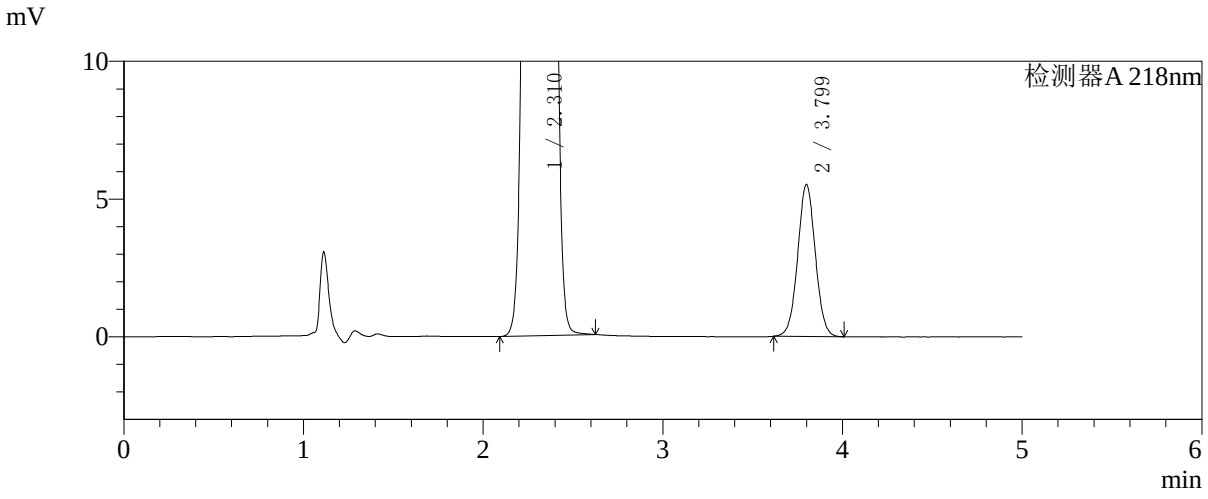
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1407-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:52:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:35
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	2.310	1956294	98.115	333600	3585	1.047	--
2	3.799	37590	1.885	5511	7244	1.028	8.948
总计		1993884	100.000	339111			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

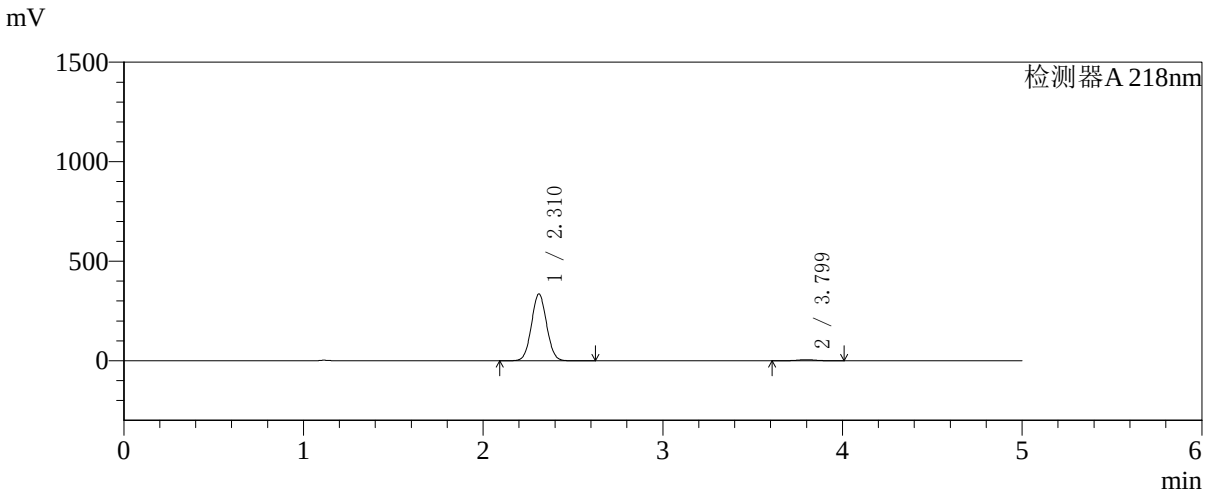
SHIMADZU LabSolutions

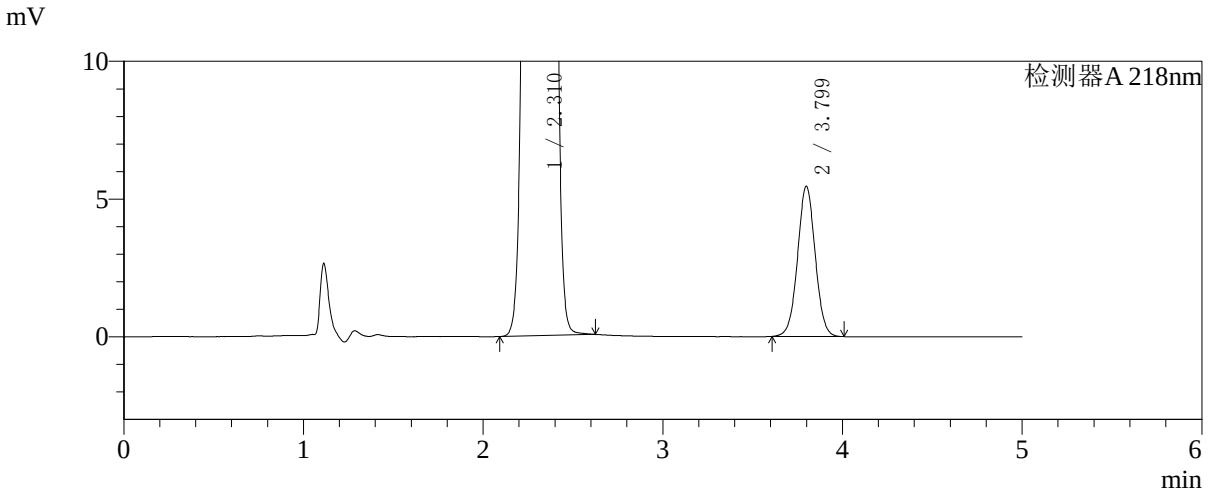
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1408-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:57:35
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:38
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	2.310	1963652	98.143	334743	3583	1.047	--
2	3.799	37149	1.857	5453	7269	1.023	8.951
总计		2000801	100.000	340196			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

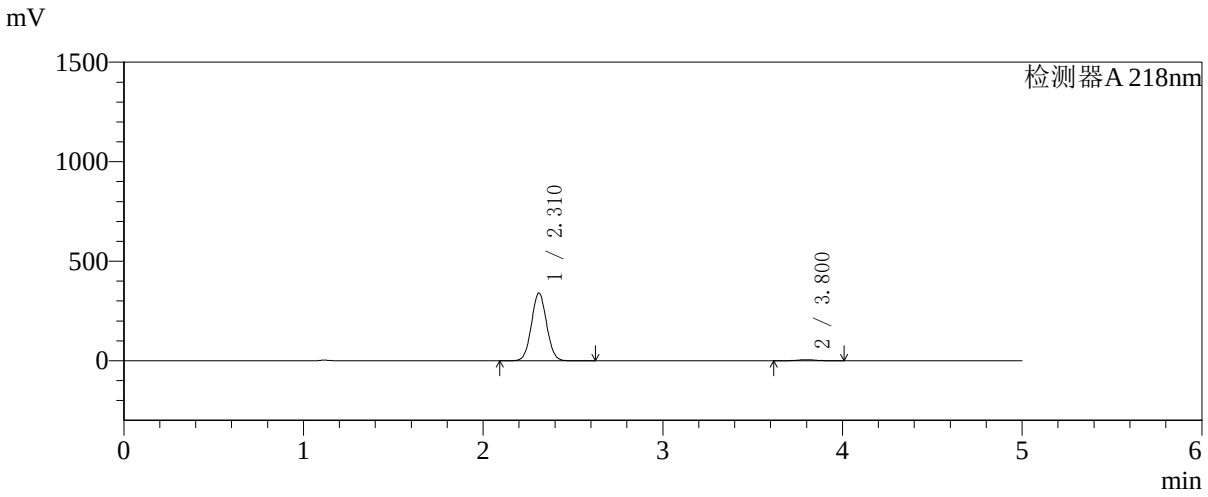
SHIMADZU LabSolutions

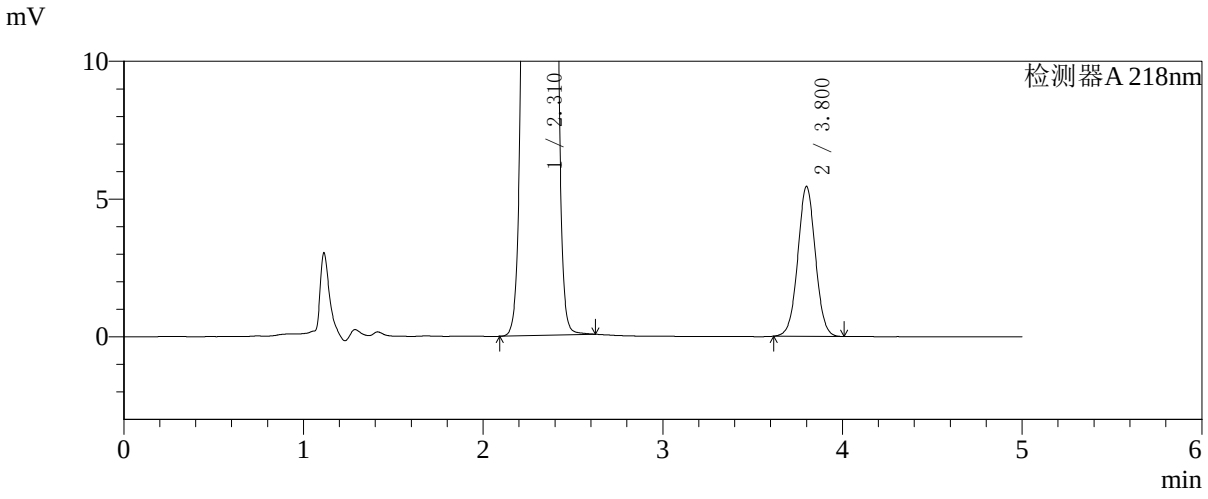
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1409-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:02:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:41
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	2.310	1989670	98.173	339105	3582	1.047	--
2	3.800	37033	1.827	5434	7279	1.025	8.959
总计		2026703	100.000	344539			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

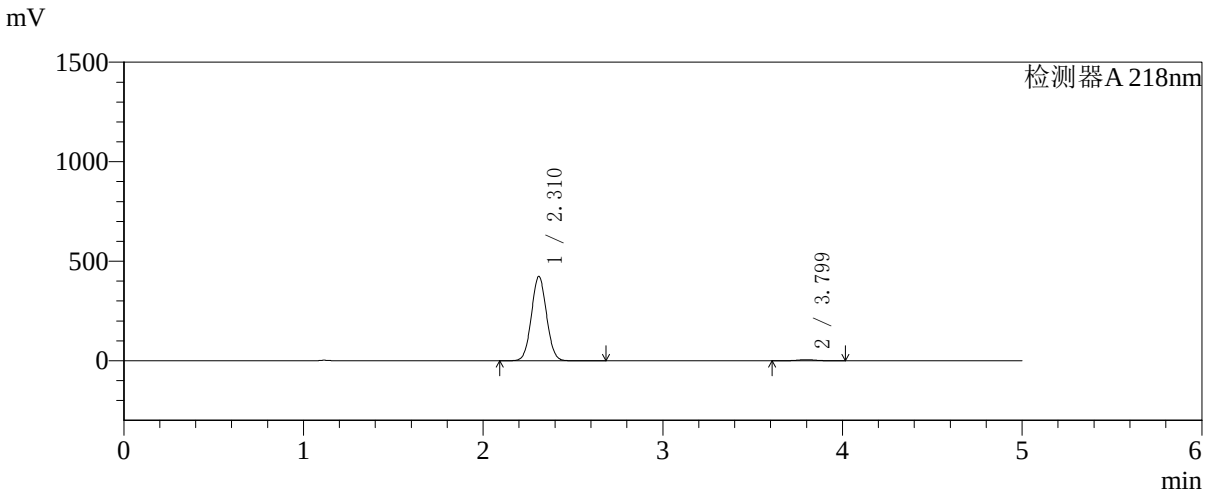
SHIMADZU LabSolutions

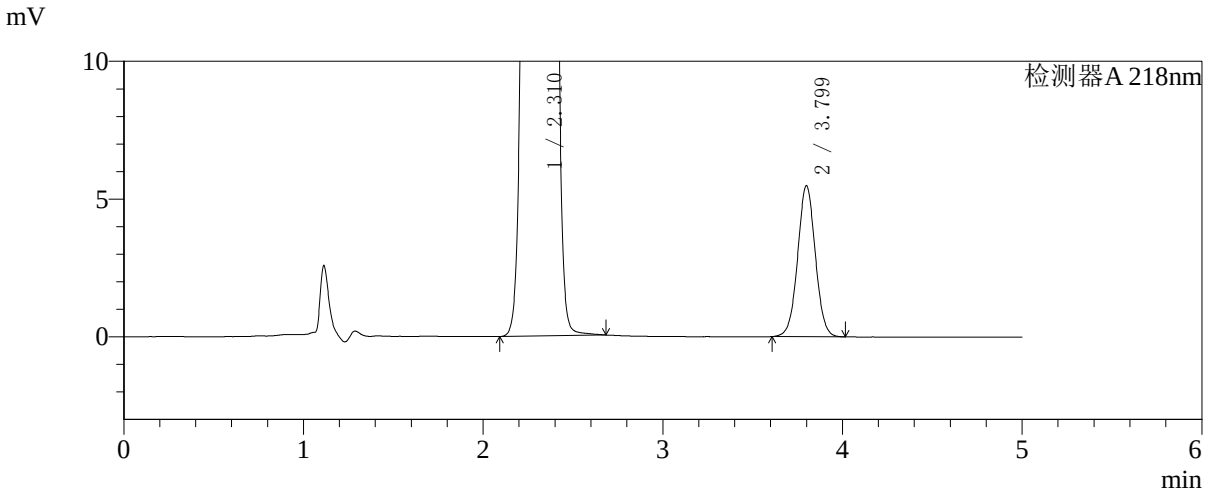
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1410-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:08:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:43
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	2.310	2474693	98.508	421714	3586	1.047	--
2	3.799	37470	1.492	5480	7225	1.025	8.944
总计		2512163	100.000	427193			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1

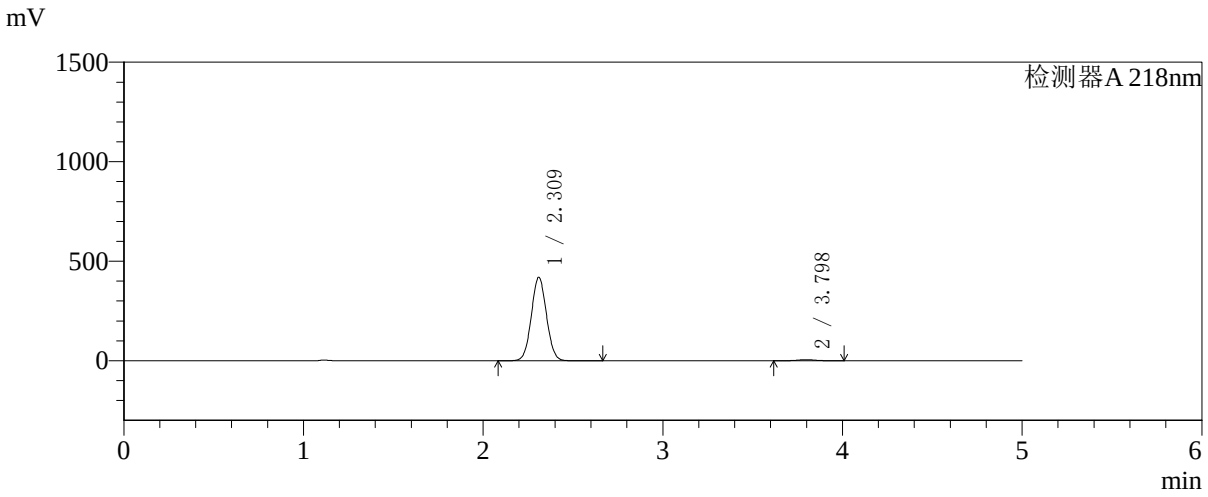
SHIMADZU LabSolutions

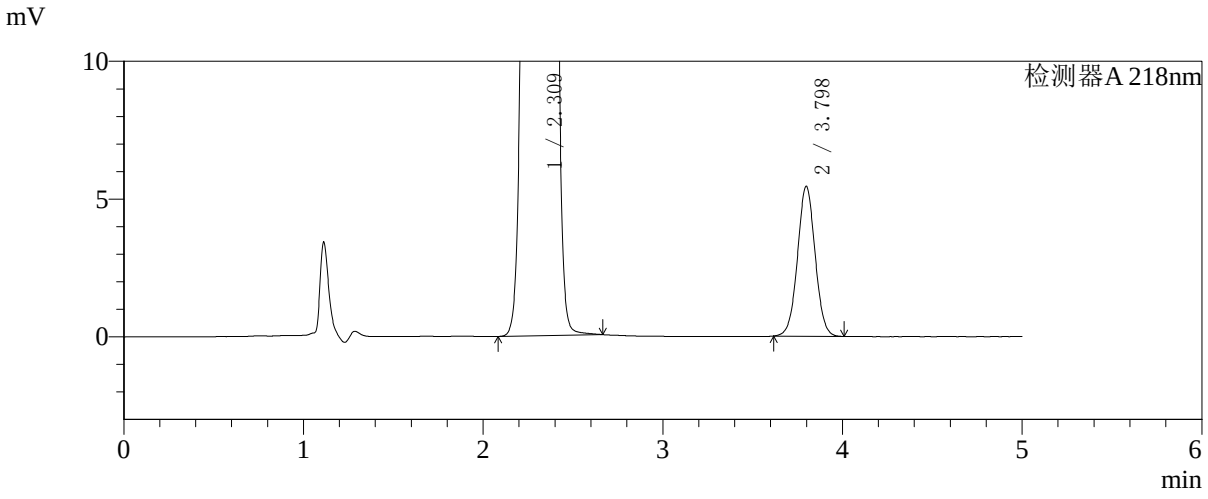
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1411-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:13:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:46
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	2.309	2453056	98.512	417248	3578	1.048	--
2	3.798	37059	1.488	5442	7239	1.026	8.941
总计		2490115	100.000	422690			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
供试品溶液-1

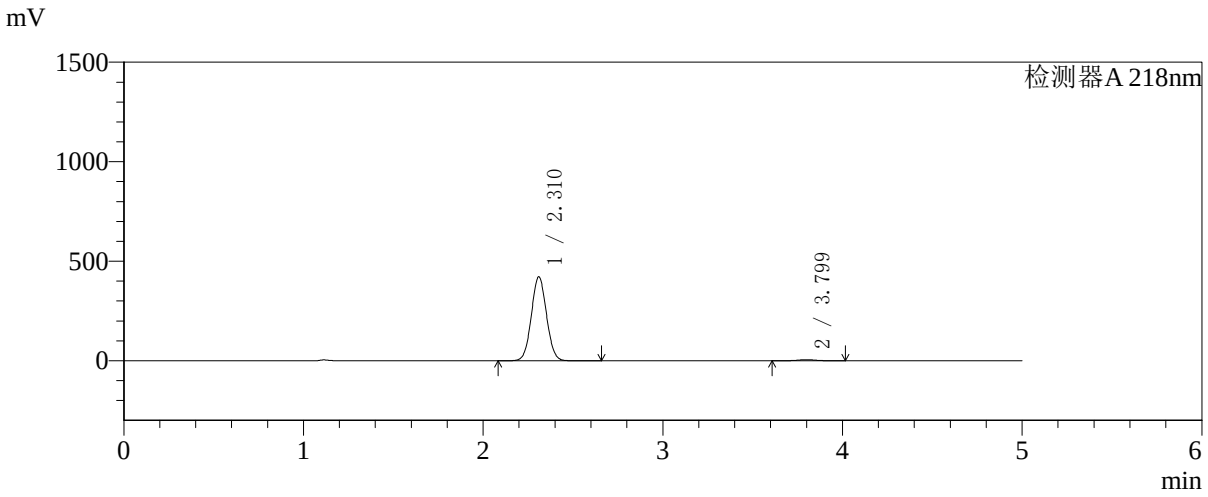
SHIMADZU LabSolutions

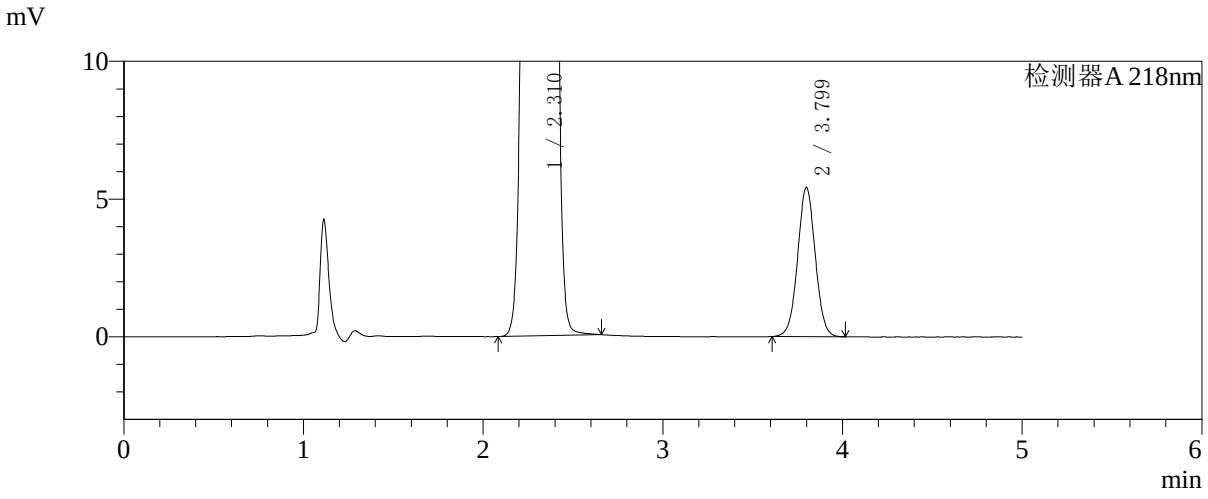
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1412-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:19:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:49
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	2.310	2469632	98.526	419871	3571	1.047	--
2	3.799	36950	1.474	5416	7254	1.026	8.945
总计		2506582	100.000	425287			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-1

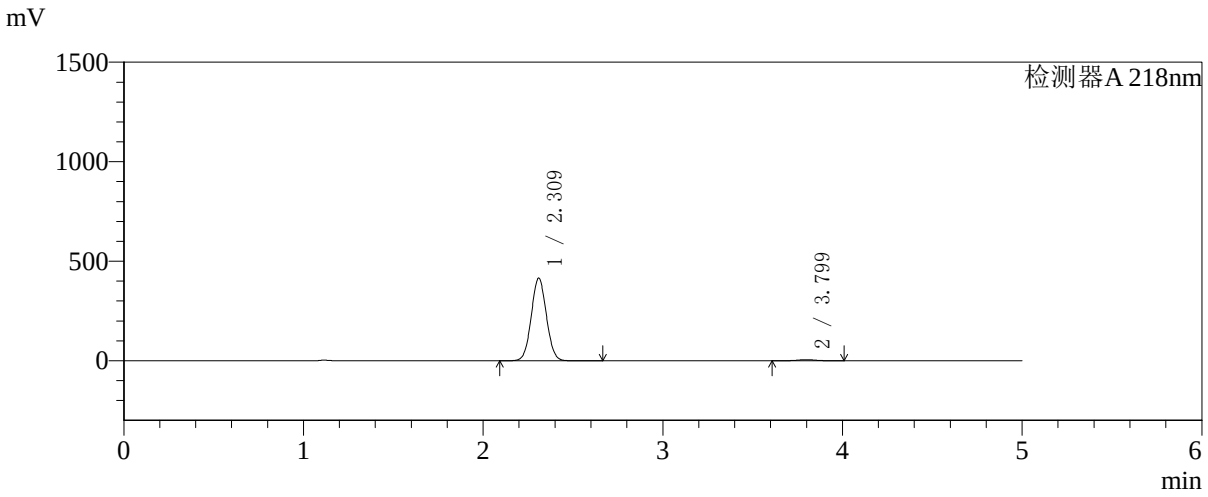
SHIMADZU LabSolutions

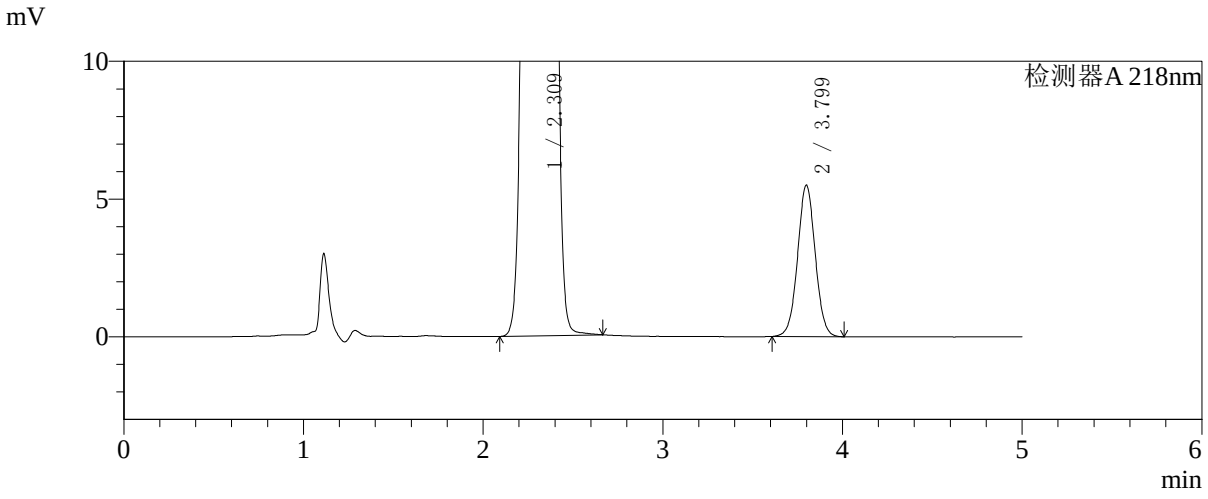
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1413-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:24:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:52
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	2.309	2426828	98.478	413053	3580	1.048	--
2	3.799	37495	1.522	5496	7257	1.026	8.955
总计		2464323	100.000	418550			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1

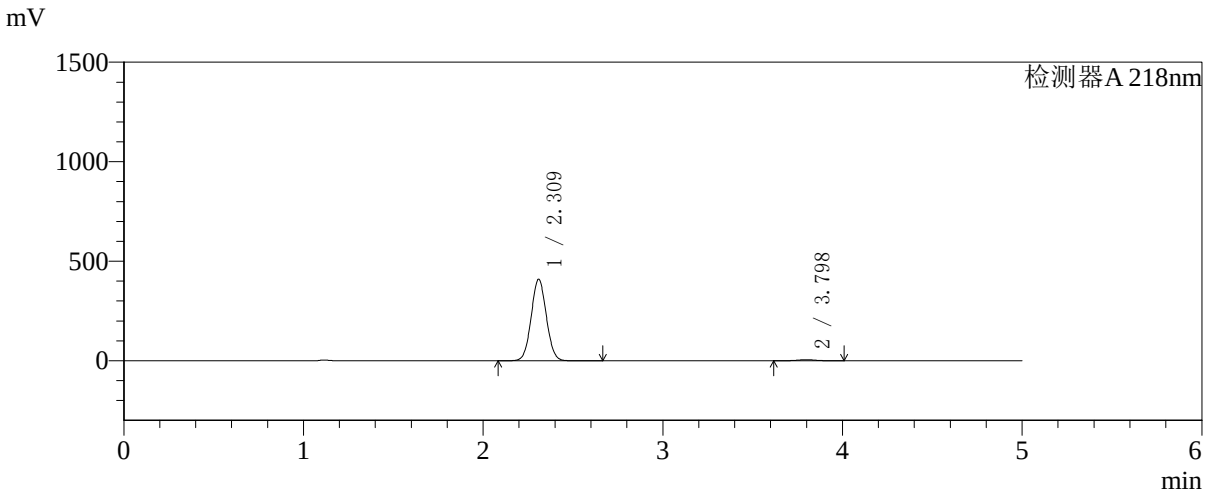
SHIMADZU LabSolutions

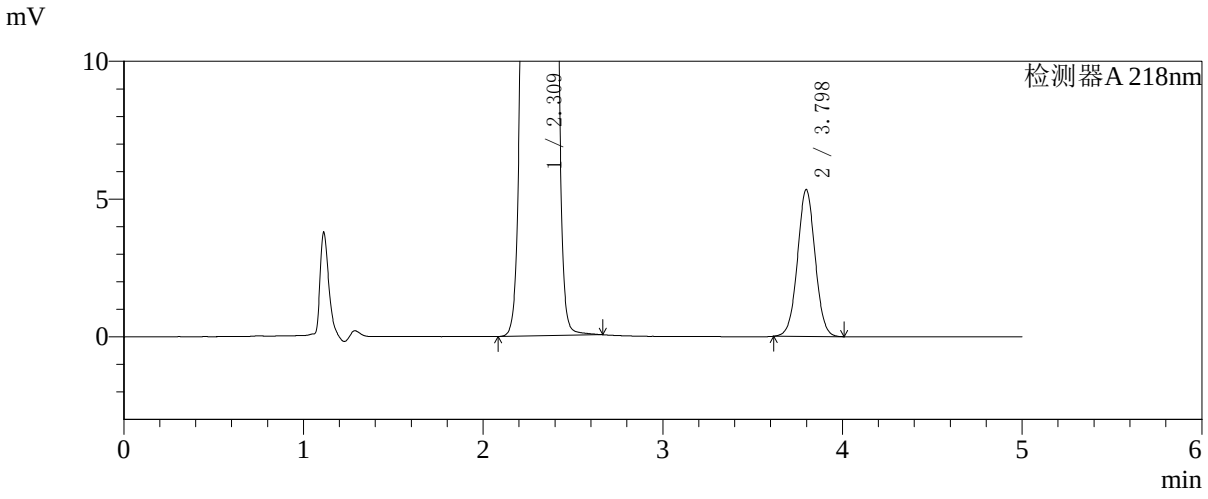
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1414-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:29:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:54
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	2.309	2396801	98.508	408041	3576	1.048	--
2	3.798	36306	1.492	5332	7259	1.026	8.953
总计		2433107	100.000	413373			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1

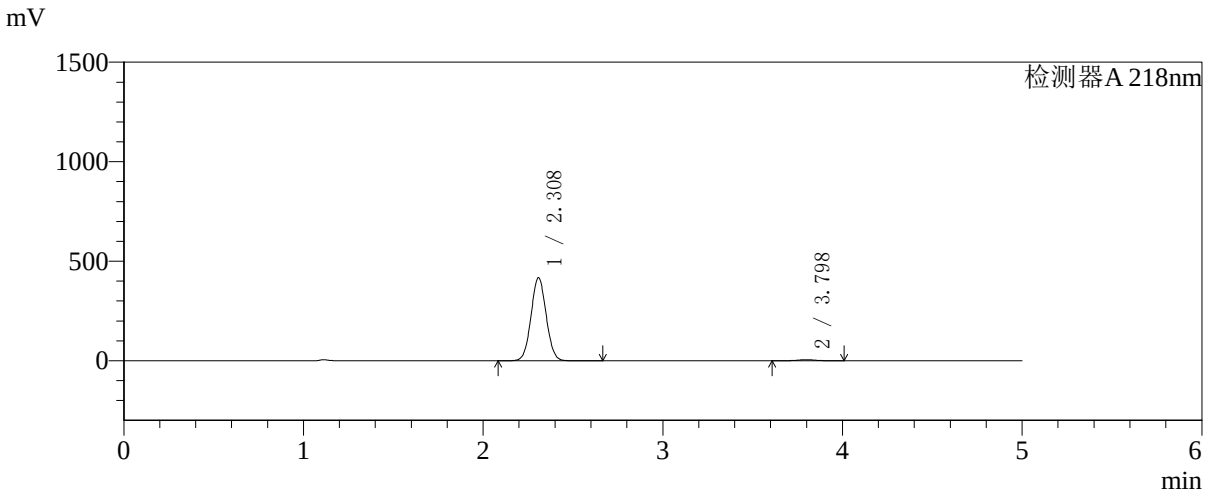
SHIMADZU LabSolutions

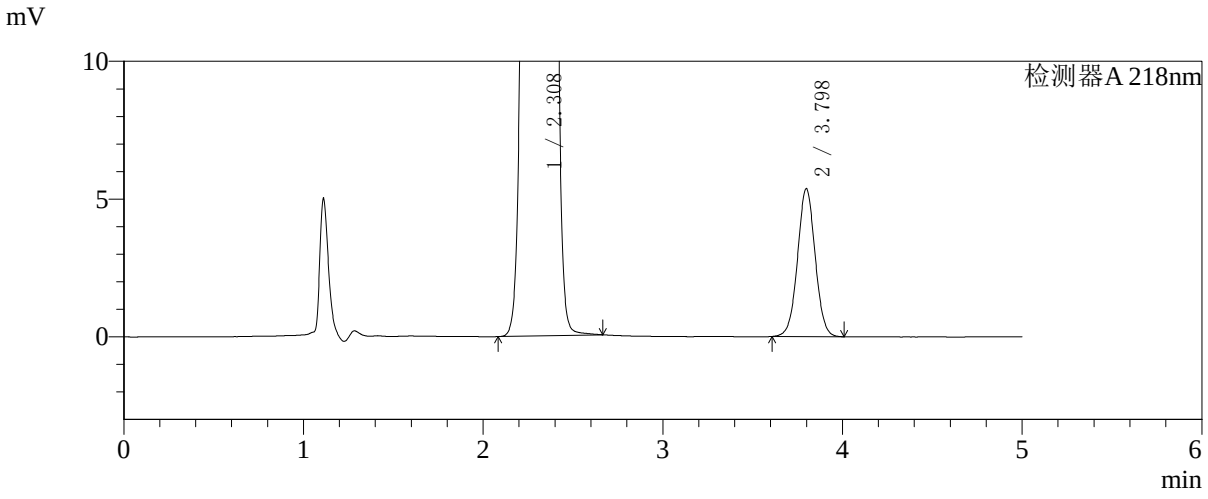
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1415-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:35:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:35:57
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	2.308	2442090	98.523	416372	3571	1.048	--
2	3.798	36602	1.477	5369	7256	1.024	8.957
总计		2478692	100.000	421741			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
供试品溶液-1

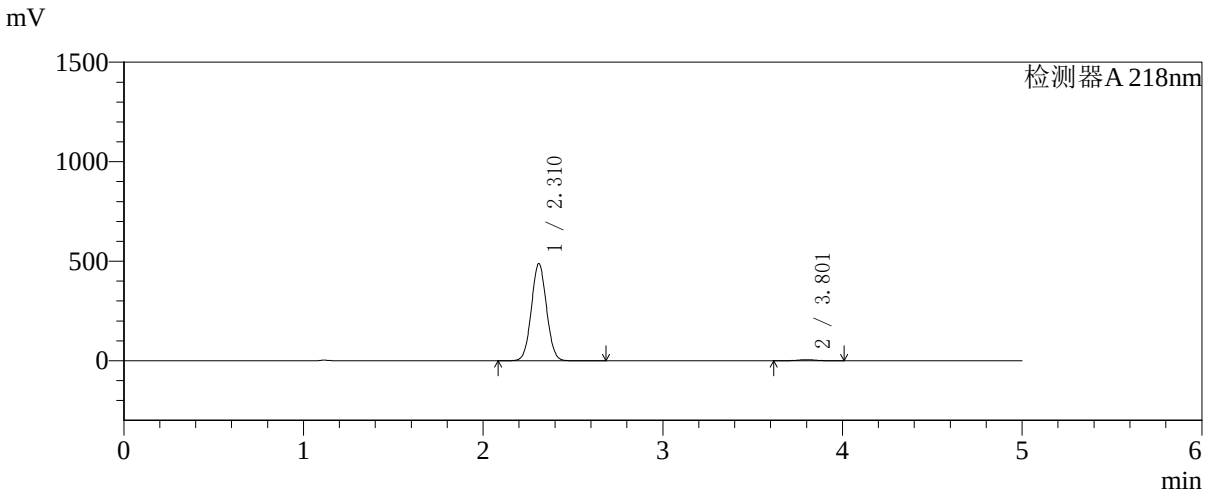
SHIMADZU LabSolutions

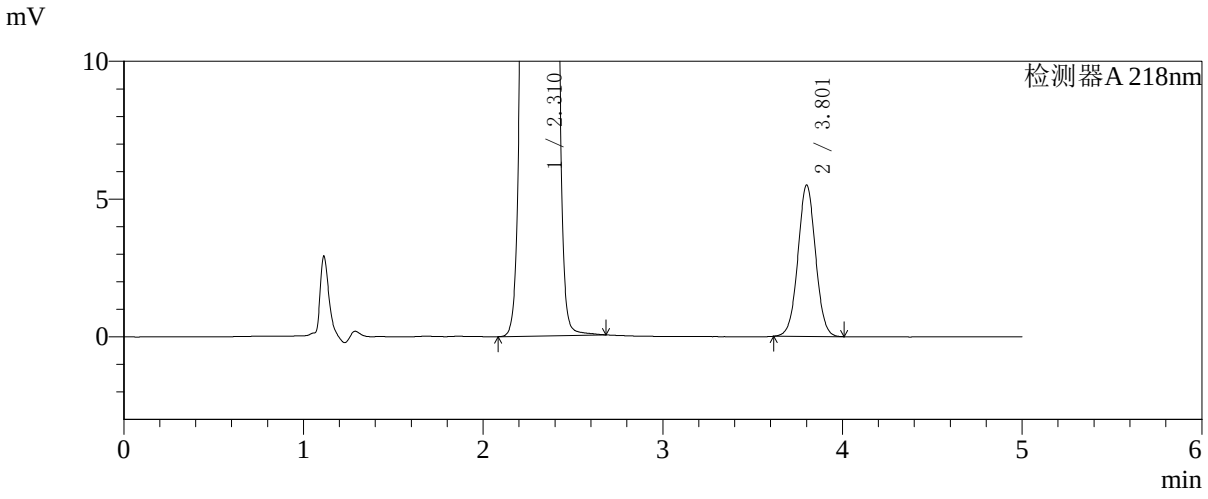
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1416-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:40:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:00
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	2.310	2853677	98.706	485959	3583	1.048	--
2	3.801	37412	1.294	5481	7267	1.026	8.963
总计		2891089	100.000	491440			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

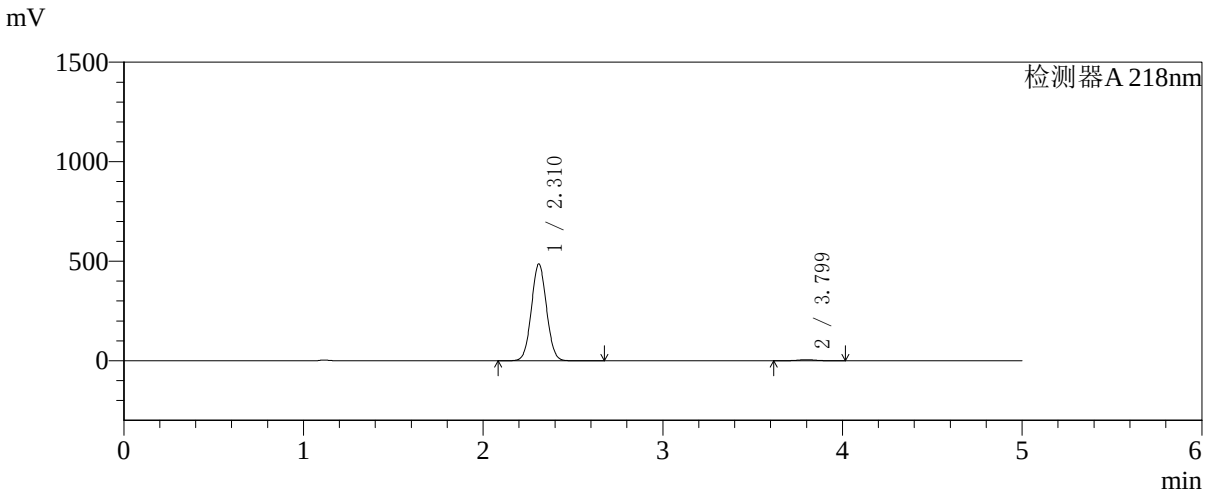
SHIMADZU LabSolutions

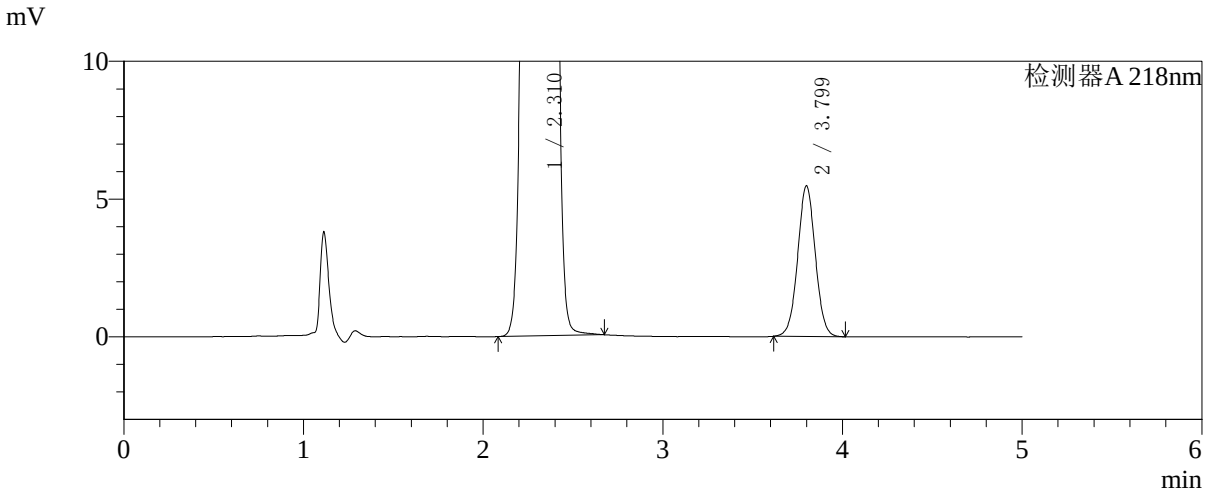
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1417-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/09 01:45:54
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	2839127	98.705	484196	3592	1.047	--
2	3.799	37242	1.295	5463	7265	1.026	8.961
总计		2876369	100.000	489659			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

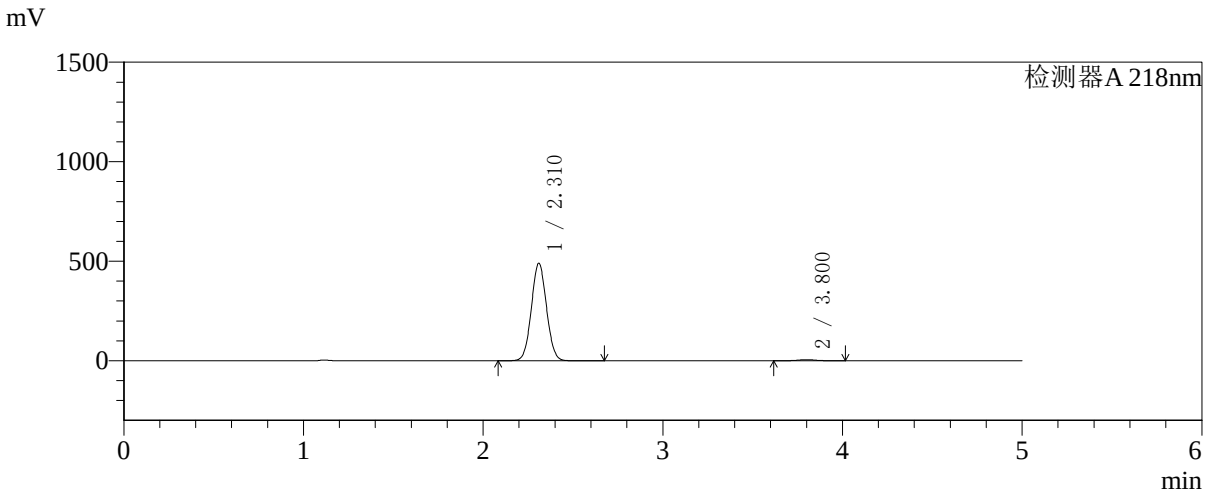
SHIMADZU LabSolutions

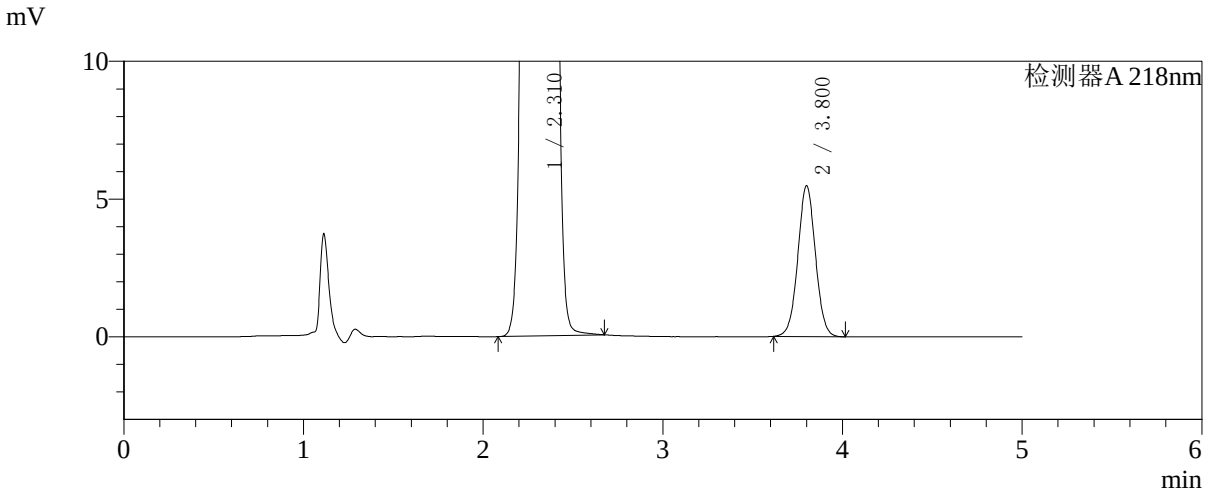
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1418-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:51:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:06
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	2.310	2866744	98.718	487948	3579	1.047	--
2	3.800	37239	1.282	5463	7288	1.026	8.966
总计		2903983	100.000	493412			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

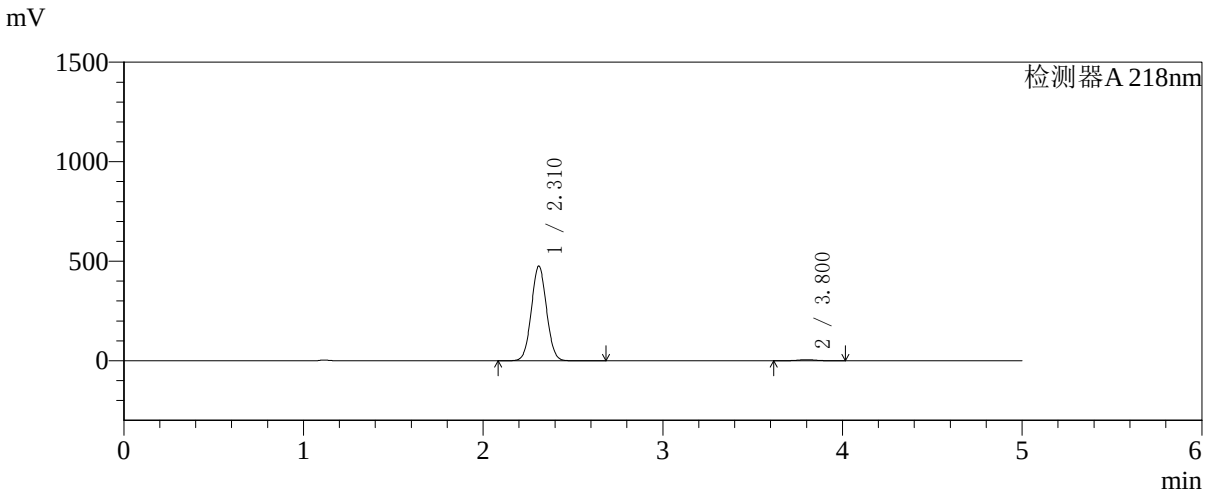
SHIMADZU LabSolutions

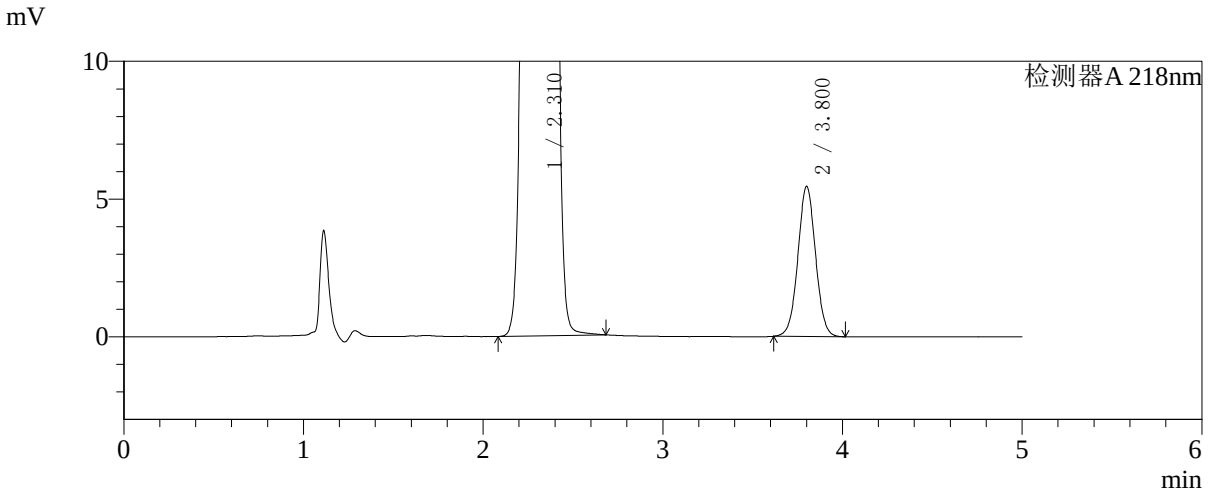
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1419-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/09 01:56:37
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	2785951	98.683	473739	3573	1.047	--
2	3.800	37176	1.317	5435	7243	1.027	8.949
总计		2823127	100.000	479174			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

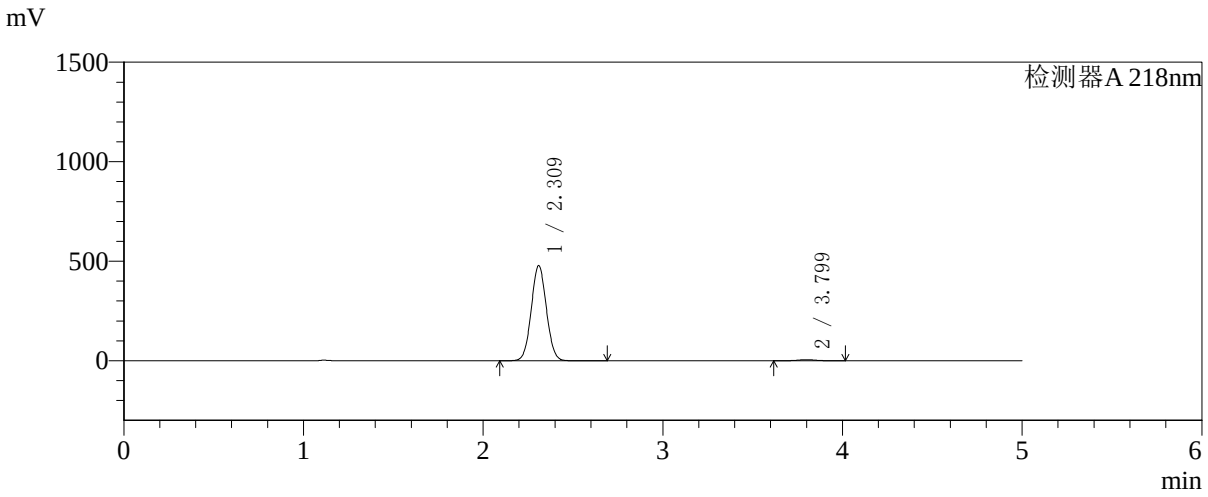
SHIMADZU LabSolutions

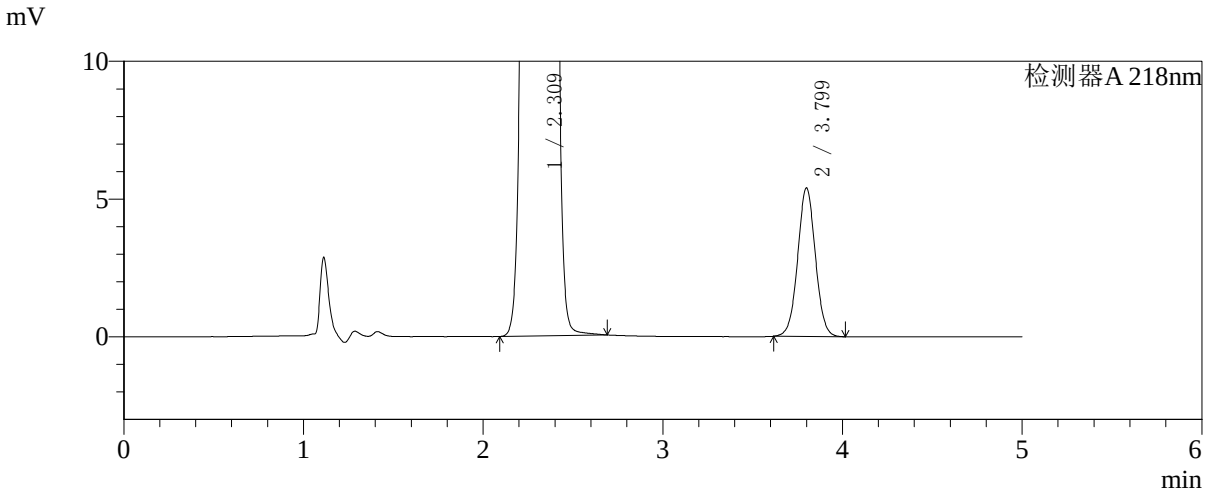
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1420-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:02:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:12
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	2.309	2797718	98.700	475882	3573	1.048	--
2	3.799	36844	1.300	5389	7231	1.027	8.946
总计		2834562	100.000	481271			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

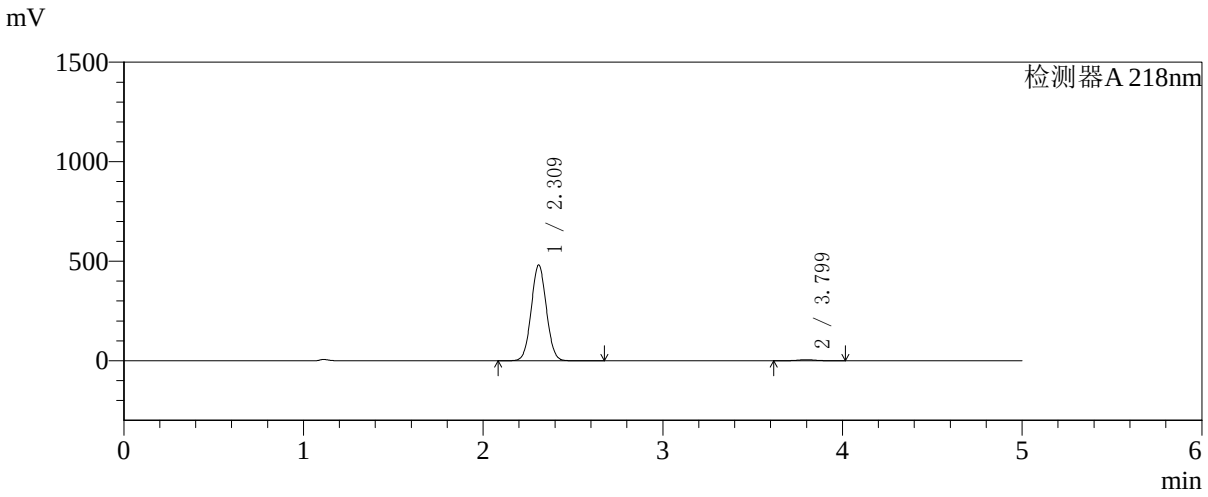
SHIMADZU LabSolutions

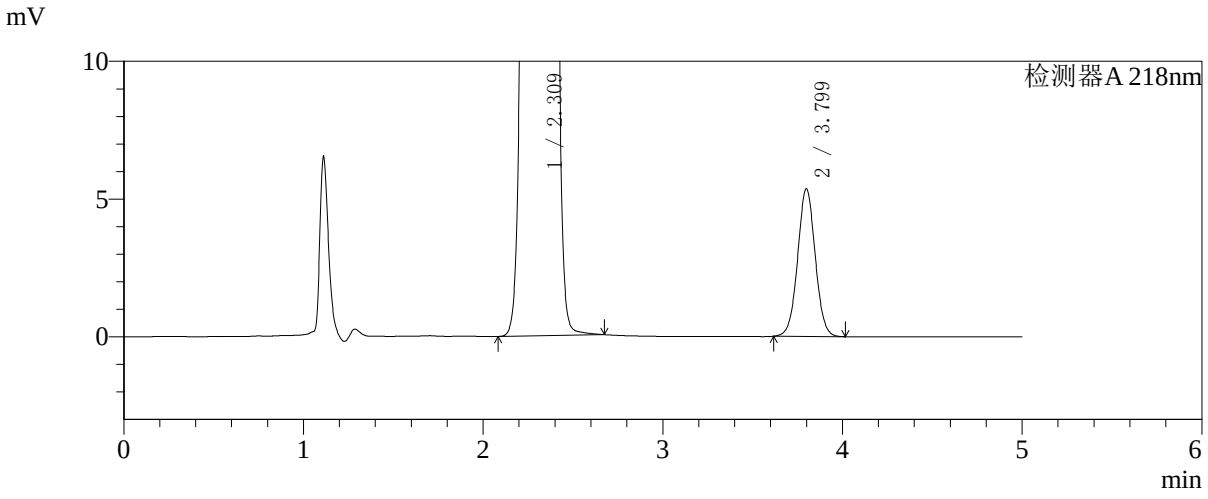
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1421-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:07:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:16
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	2.309	2811371	98.720	478783	3581	1.047	--
2	3.799	36450	1.280	5355	7278	1.027	8.964
总计		2847821	100.000	484138			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

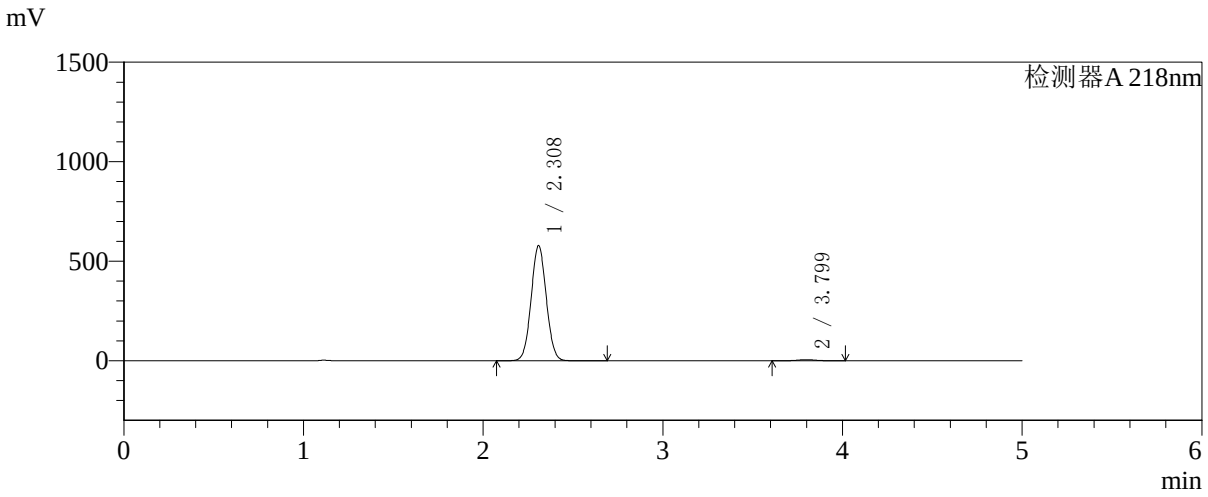
SHIMADZU LabSolutions

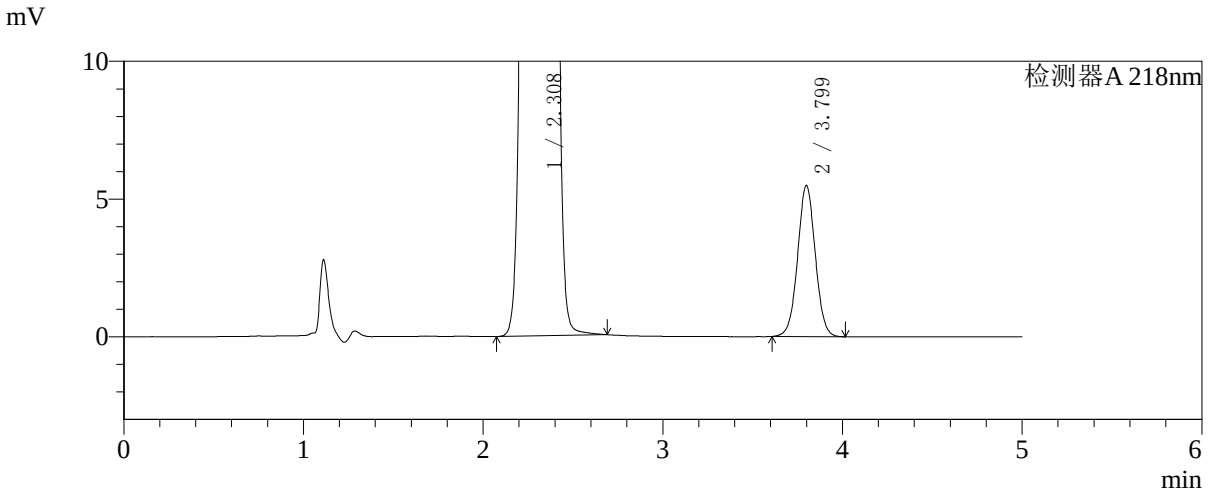
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1422-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:12:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:18
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	2.308	3387020	98.908	576873	3573	1.048	--
2	3.799	37407	1.092	5481	7236	1.026	8.950
总计		3424427	100.000	582354			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

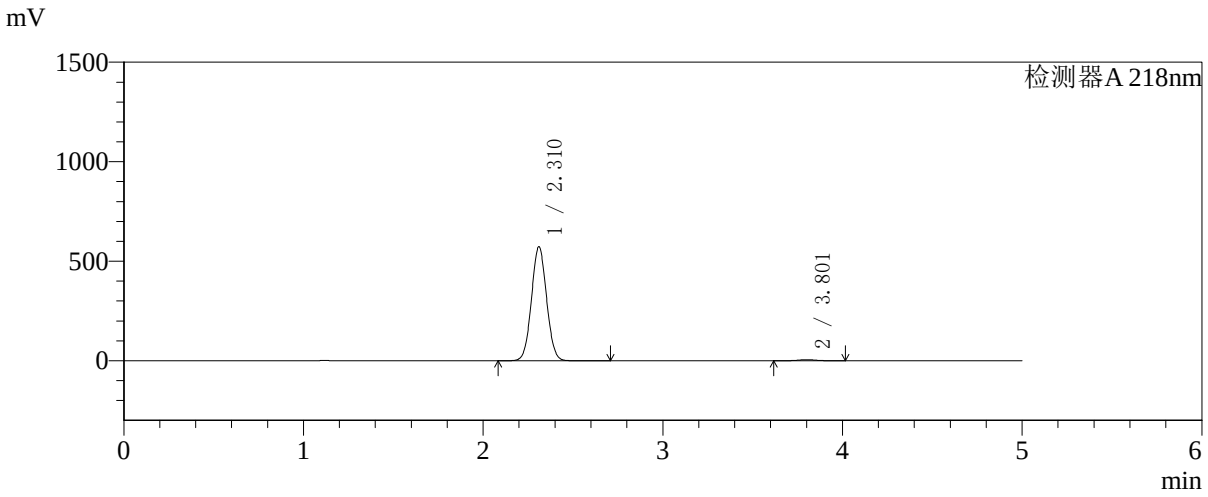
SHIMADZU LabSolutions

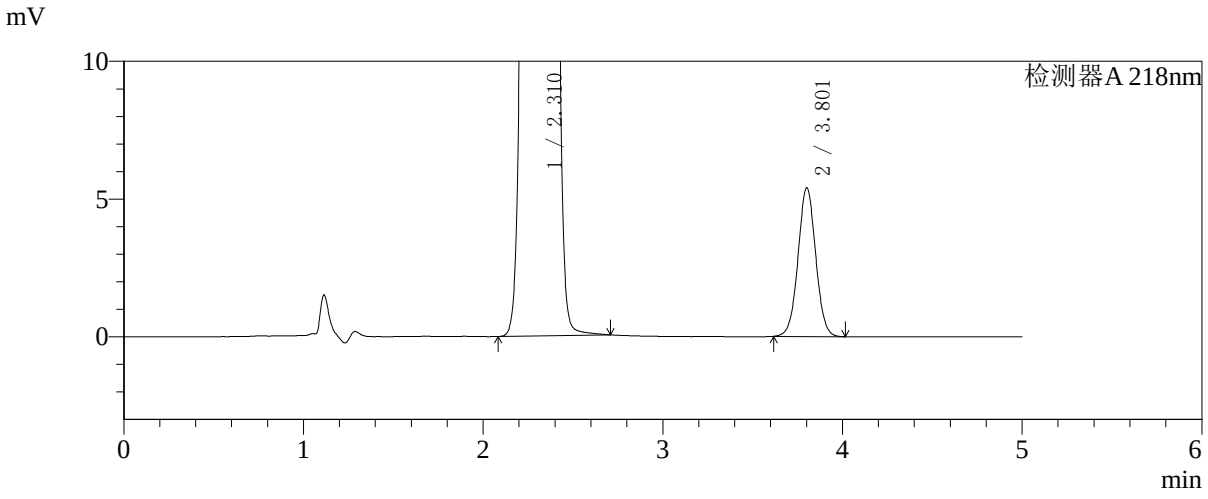
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1423-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/09 02:18:07
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	3350248	98.910	570790	3580	1.047	--
2	3.801	36923	1.090	5387	7229	1.028	8.949
总计		3387171	100.000	576176			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

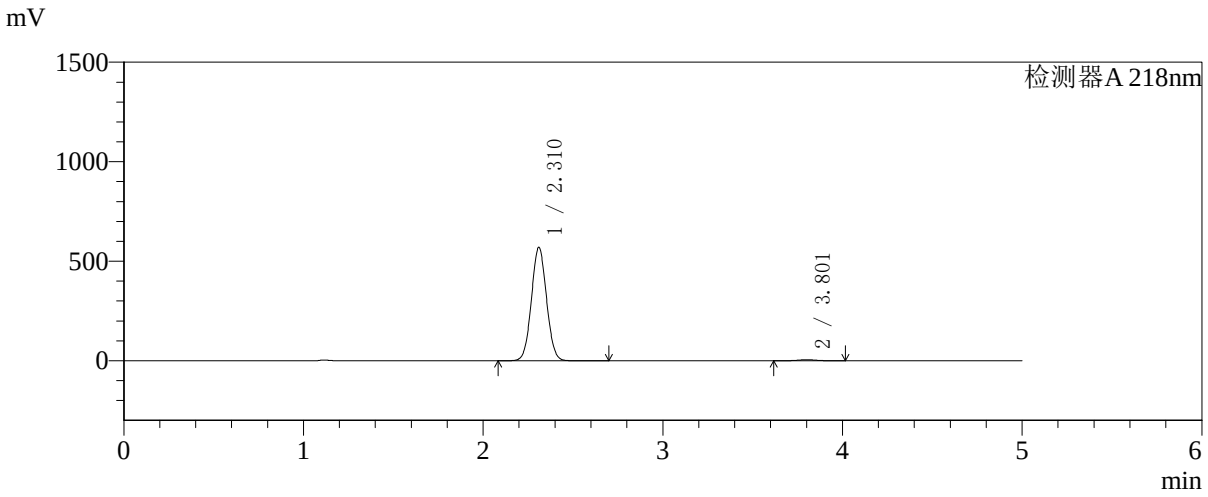
SHIMADZU LabSolutions

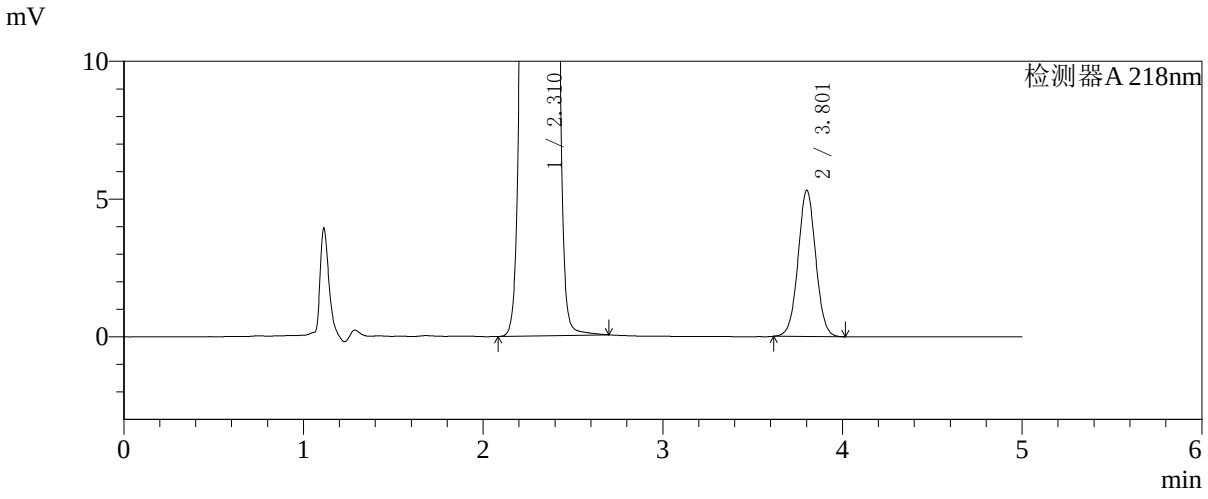
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1424-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/09 02:23:30
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	3329920	98.925	567430	3585	1.047	--
2	3.801	36196	1.075	5296	7253	1.026	8.963
总计		3366116	100.000	572726			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

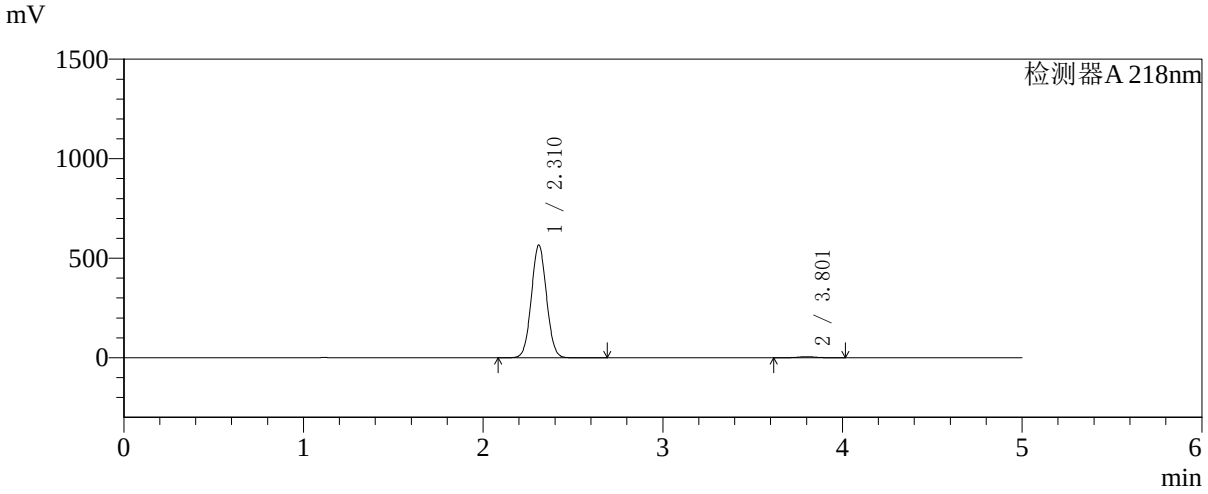
SHIMADZU LabSolutions

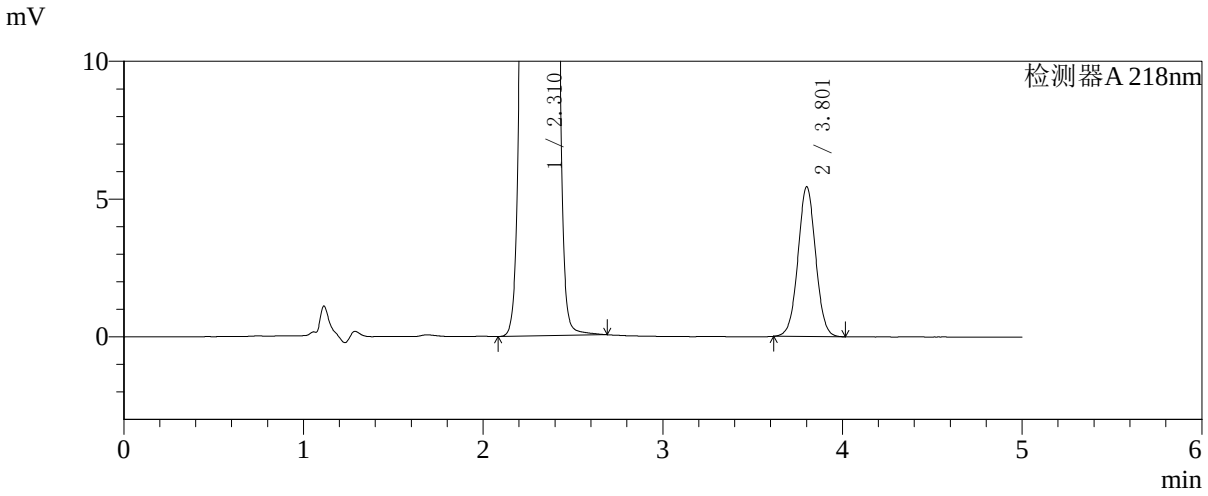
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1425-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:28:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:27
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	2.310	3312365	98.892	563402	3576	1.047	--
2	3.801	37099	1.108	5422	7252	1.026	8.957
总计		3349464	100.000	568824			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

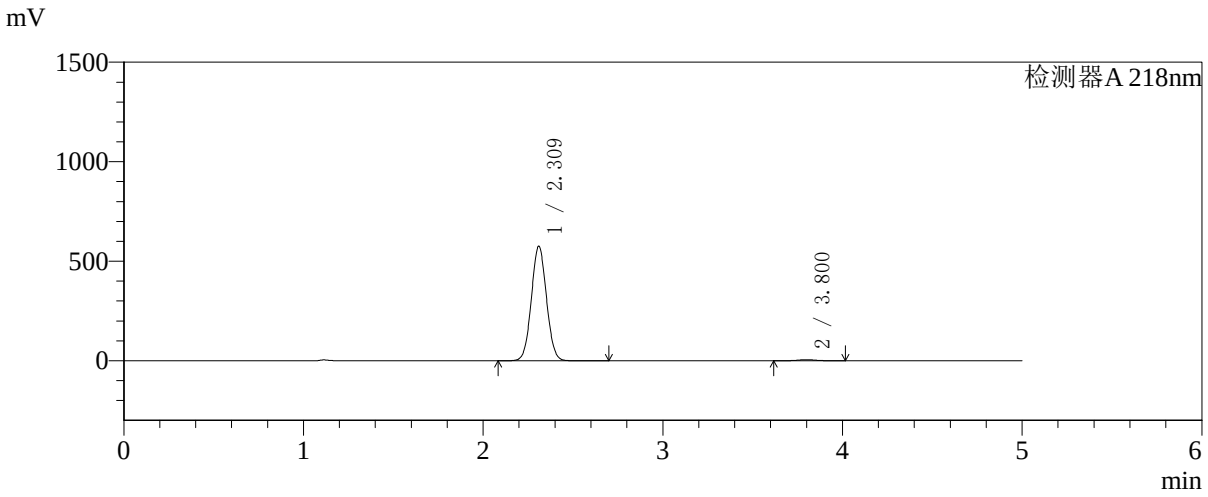
SHIMADZU LabSolutions

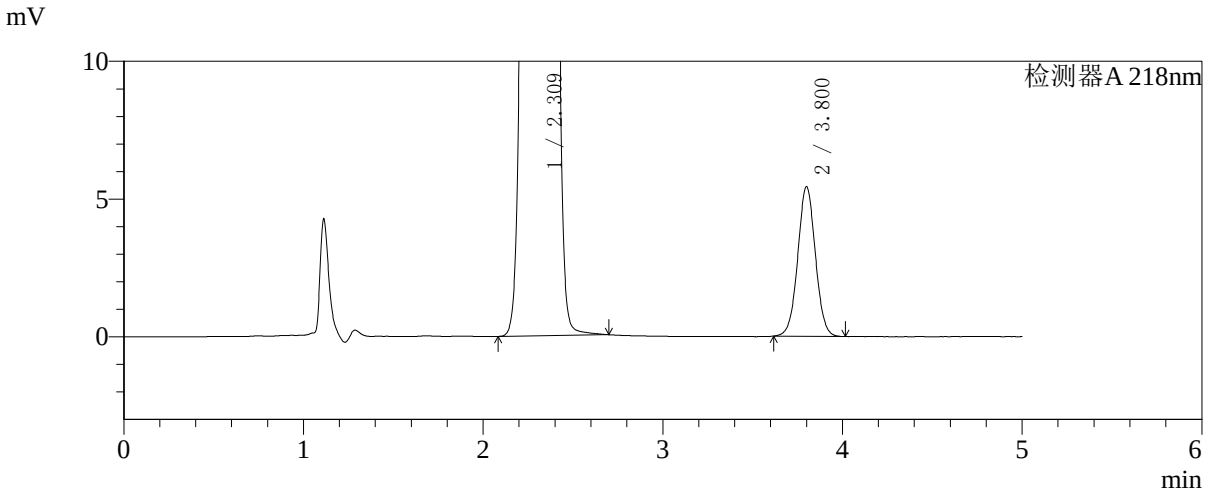
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1426-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:34:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:29
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	2.309	3365854	98.912	572642	3579	1.047	--
2	3.800	37027	1.088	5427	7259	1.026	8.955
总计		3402882	100.000	578069			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

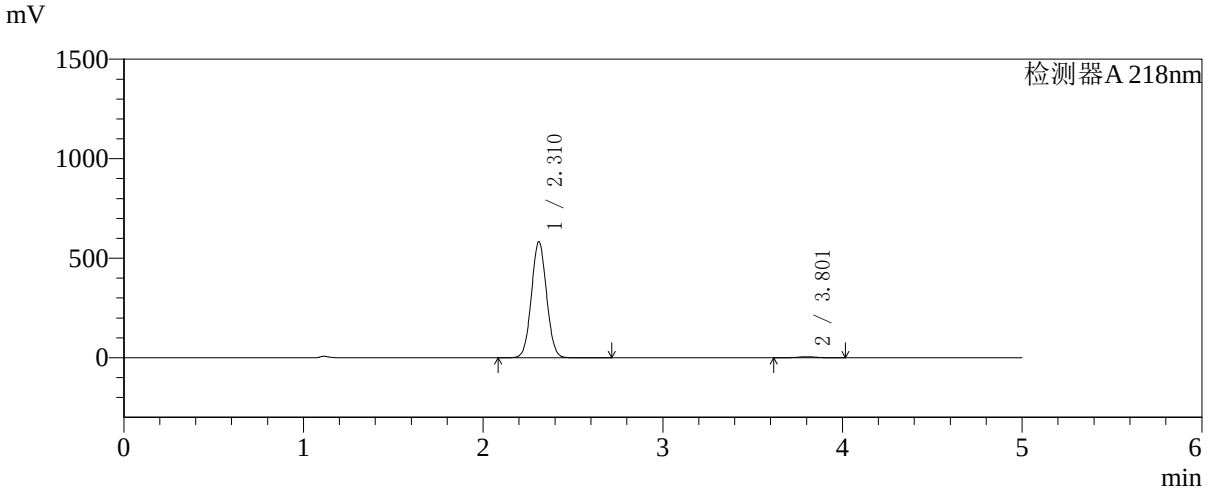
SHIMADZU LabSolutions

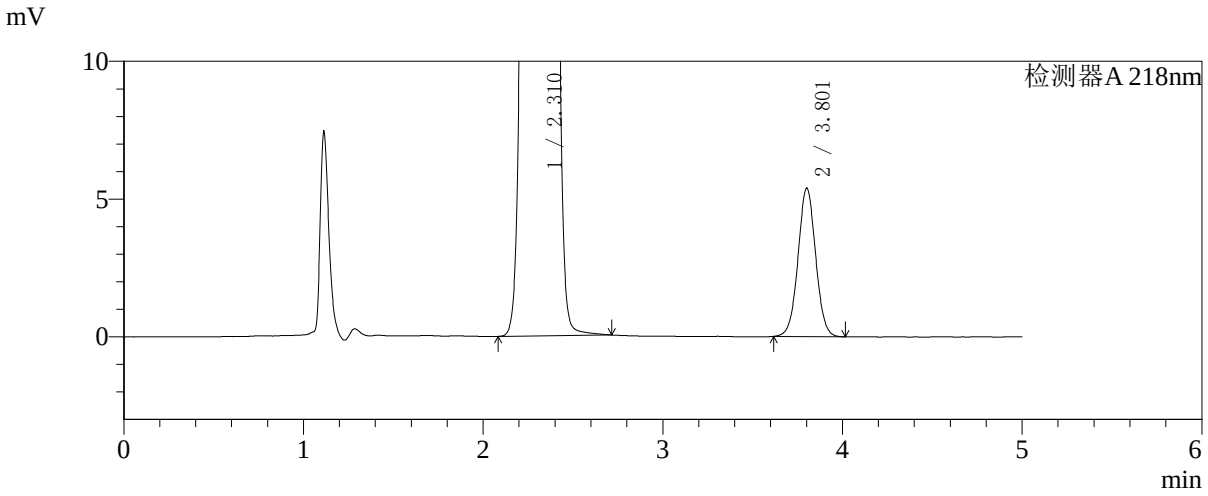
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1427-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:39:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:32
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	2.310	3412012	98.935	580713	3576	1.048	--
2	3.801	36731	1.065	5370	7266	1.027	8.960
总计		3448743	100.000	586083			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

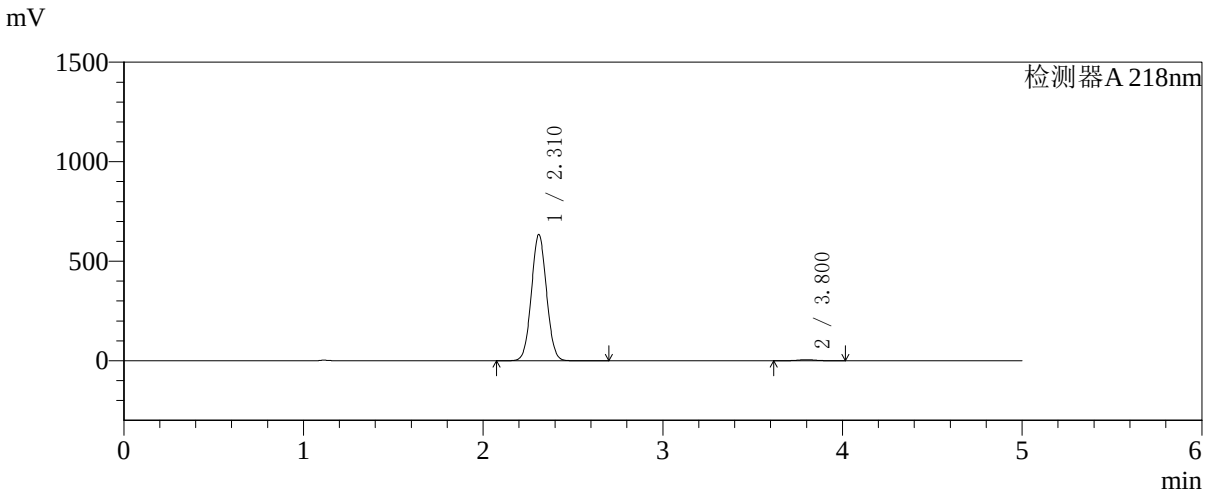
SHIMADZU LabSolutions

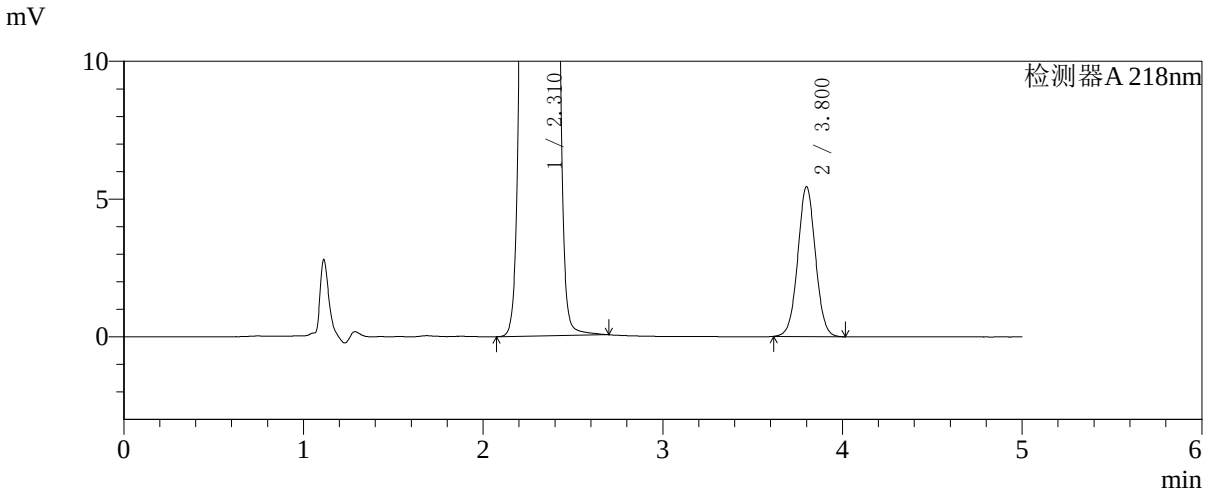
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1428-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:45:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:35
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	2.310	3708318	99.007	631552	3583	1.048	--
2	3.800	37175	0.993	5434	7226	1.028	8.946
总计		3745492	100.000	636986			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

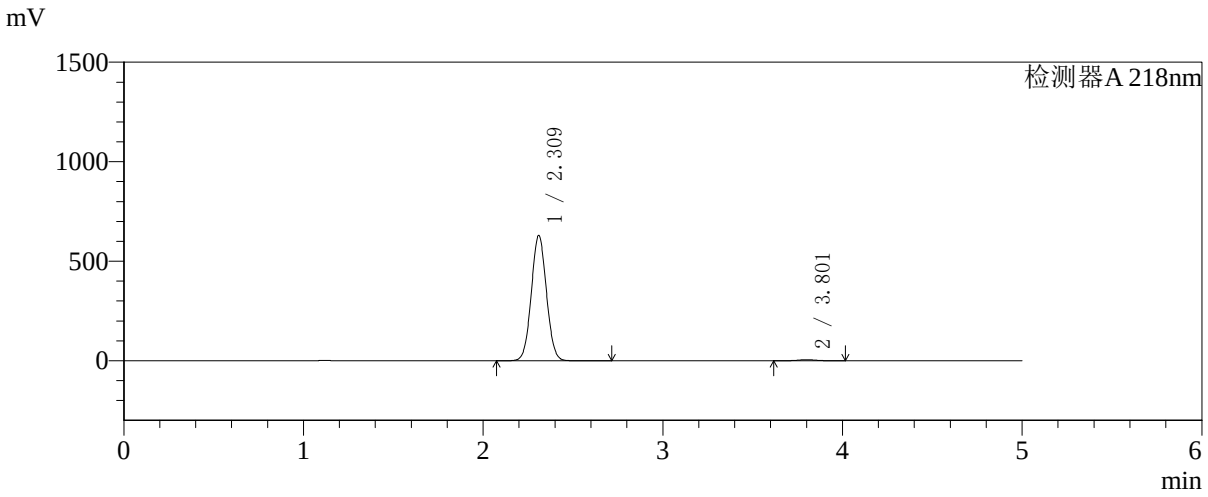
SHIMADZU LabSolutions

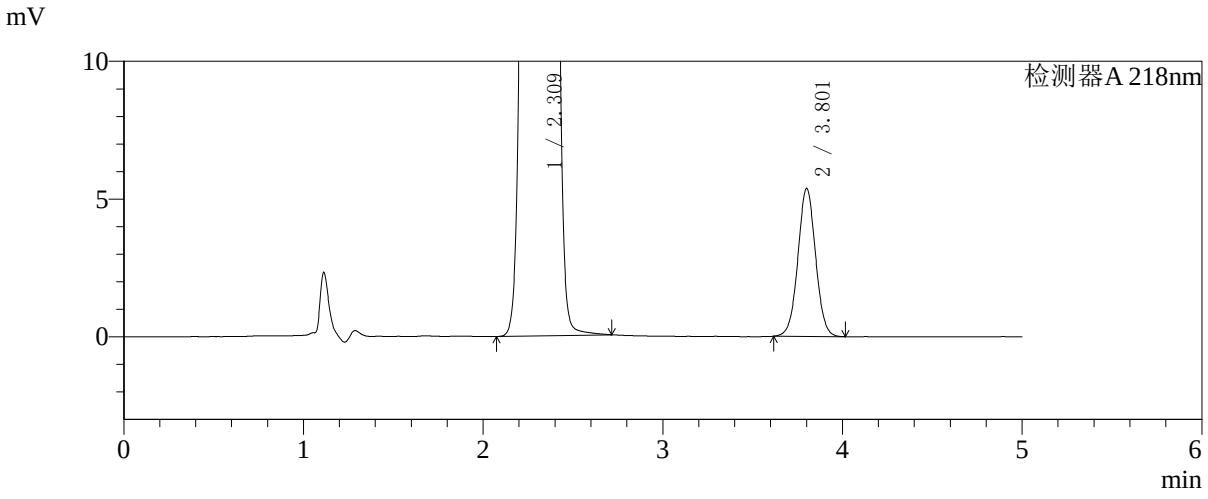
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1429-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:50:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:38
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	2.309	3687576	99.014	626215	3566	1.048	--
2	3.801	36732	0.986	5358	7218	1.026	8.940
总计		3724308	100.000	631573			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

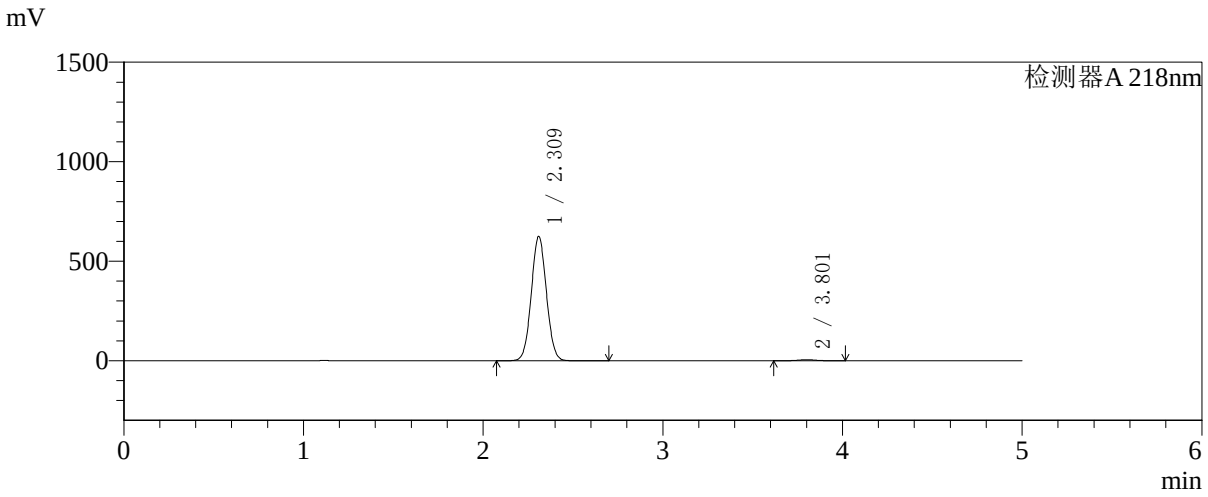
SHIMADZU LabSolutions

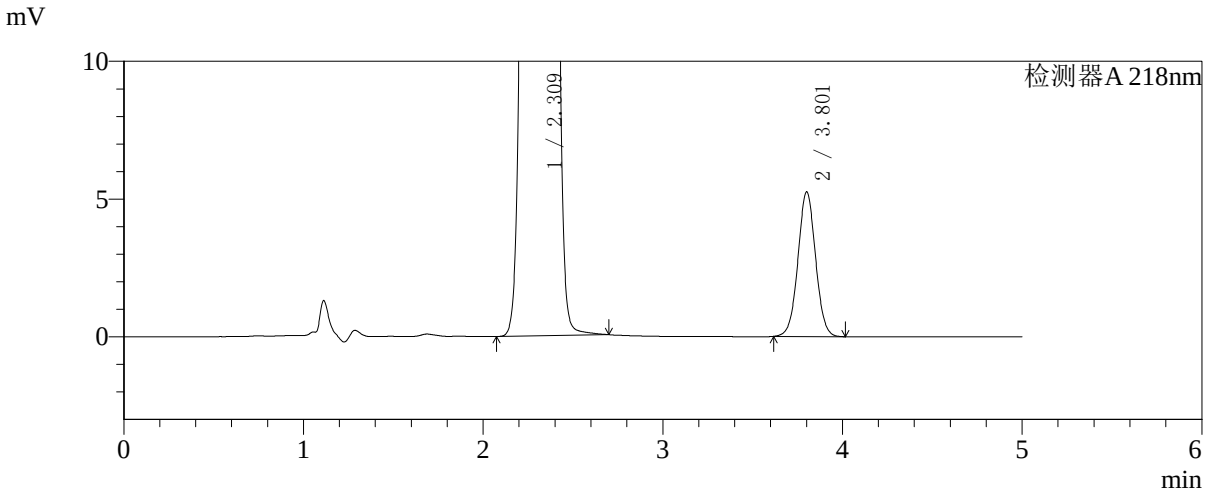
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1430-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:55:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:40
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	2.309	3657047	99.030	621380	3570	1.047	--
2	3.801	35818	0.970	5235	7242	1.027	8.952
总计		3692865	100.000	626615			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

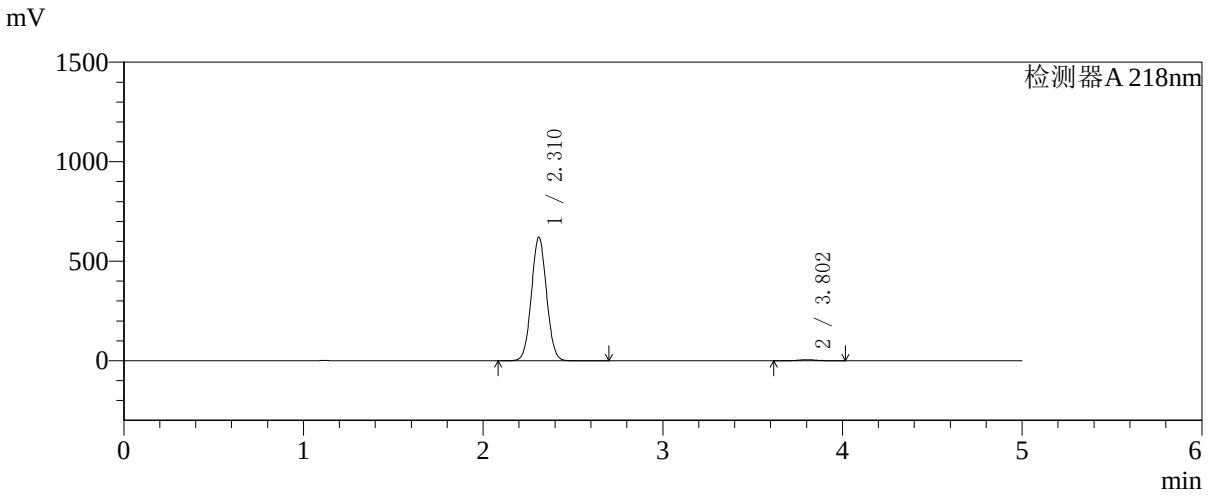
SHIMADZU LabSolutions

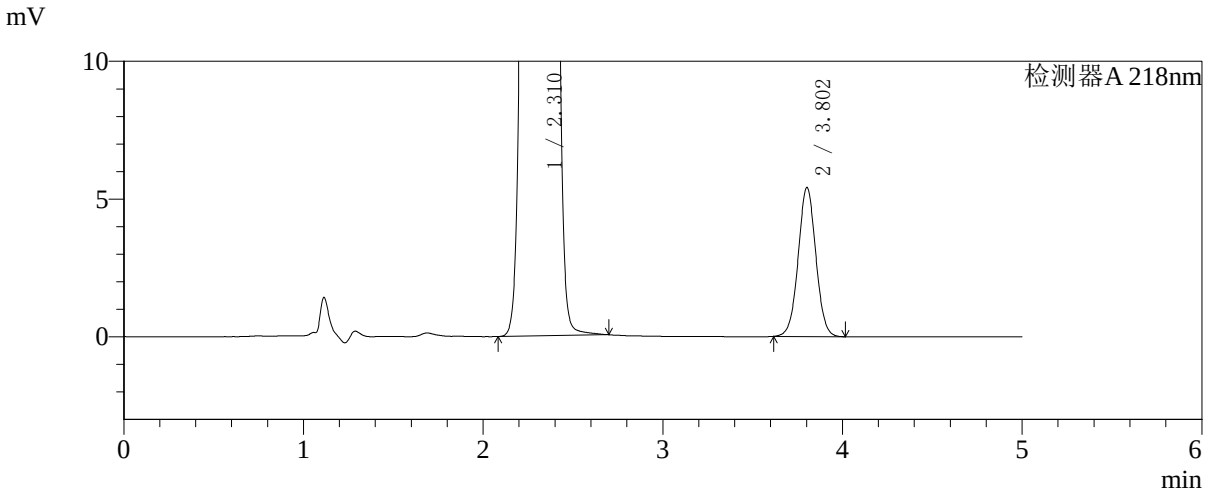
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1431-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/09 03:01:09
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.310	3631611	98.993	618418	3581	1.048	--
2	3.802	36932	1.007	5405	7244	1.025	8.961
总计		3668543	100.000	623823			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

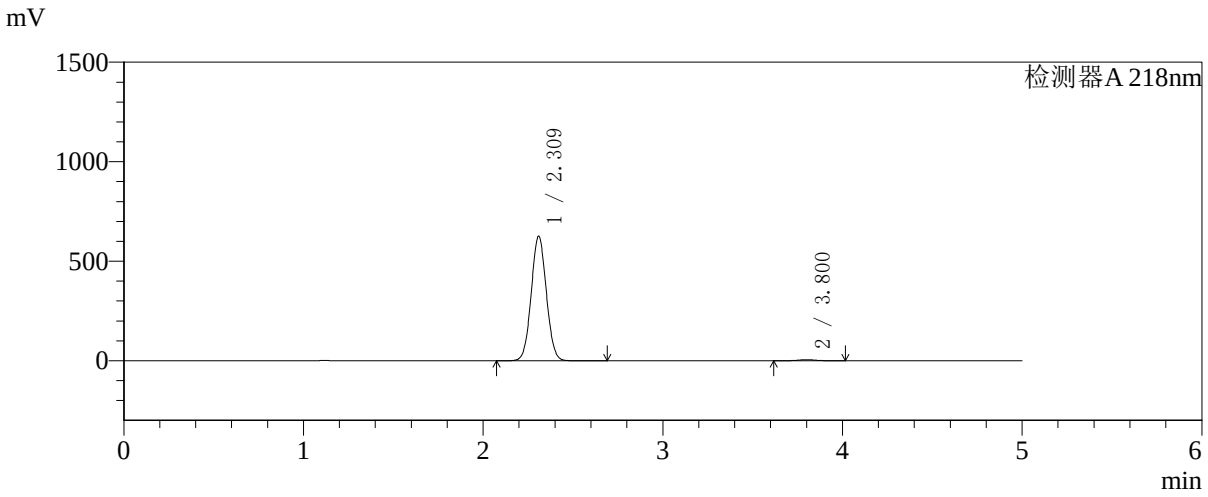
SHIMADZU LabSolutions

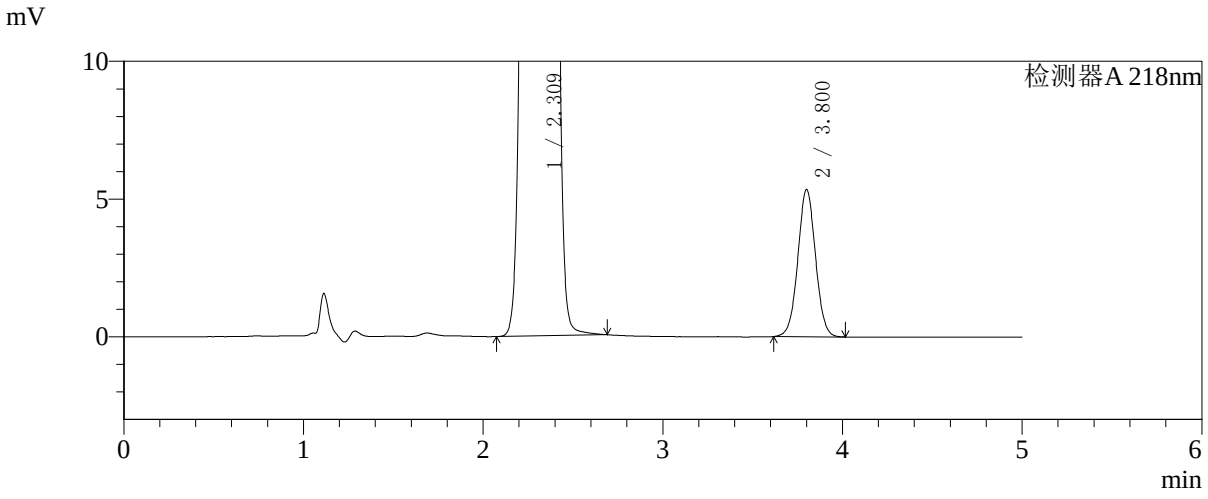
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1432-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:06:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:46
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	2.309	3660580	99.013	623088	3576	1.047	--
2	3.800	36480	0.987	5332	7236	1.028	8.954
总计		3697060	100.000	628420			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

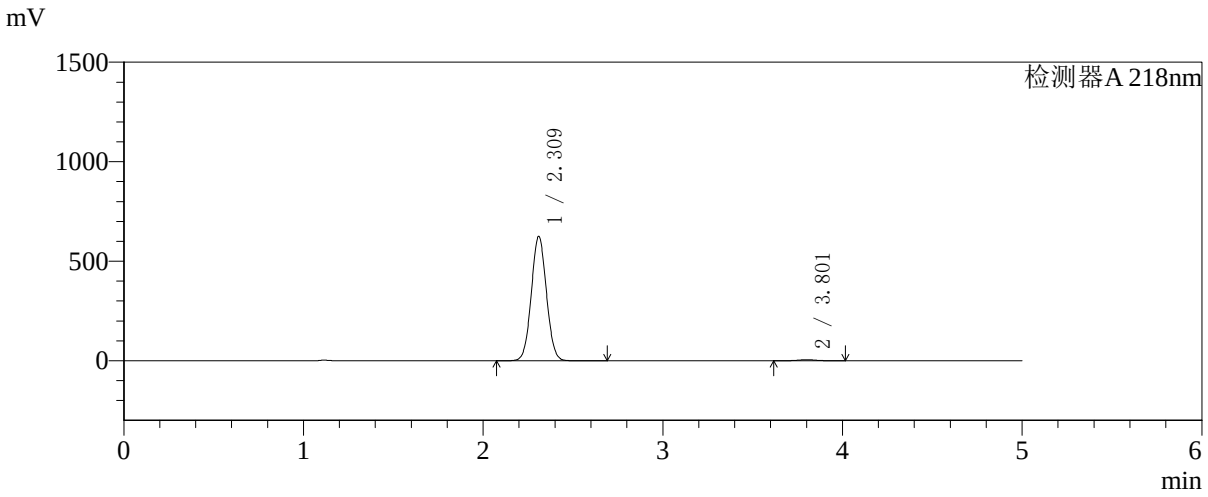
SHIMADZU LabSolutions

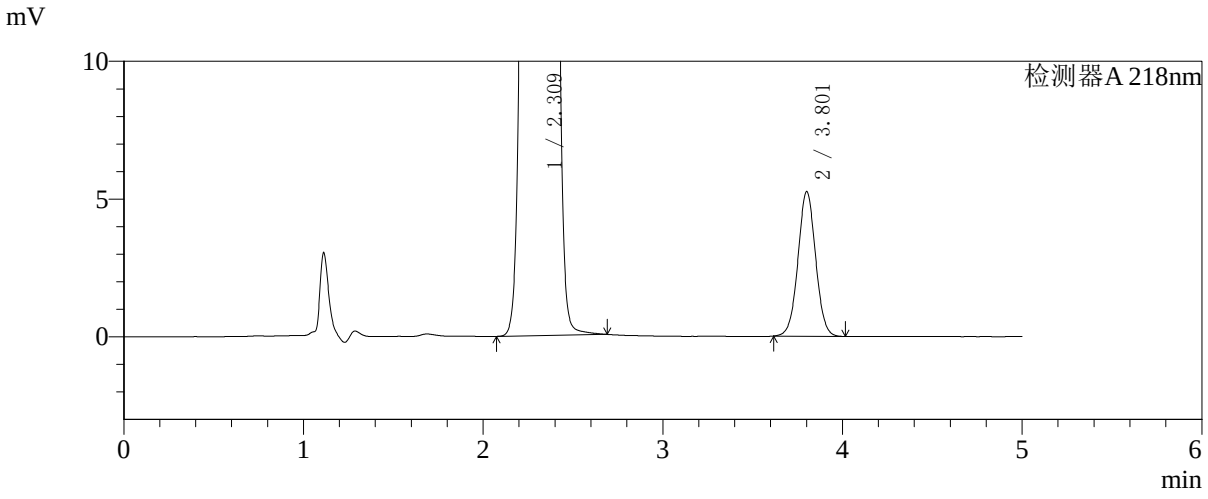
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1433-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:11:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:49
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	2.309	3658084	99.030	621620	3571	1.048	--
2	3.801	35832	0.970	5232	7233	1.026	8.950
总计		3693916	100.000	626851			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

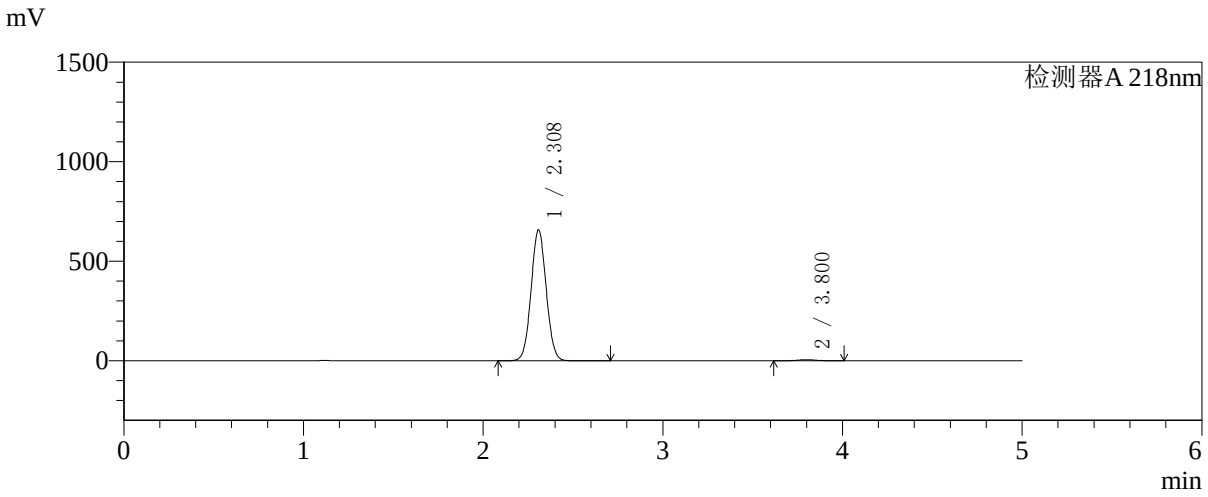
SHIMADZU LabSolutions

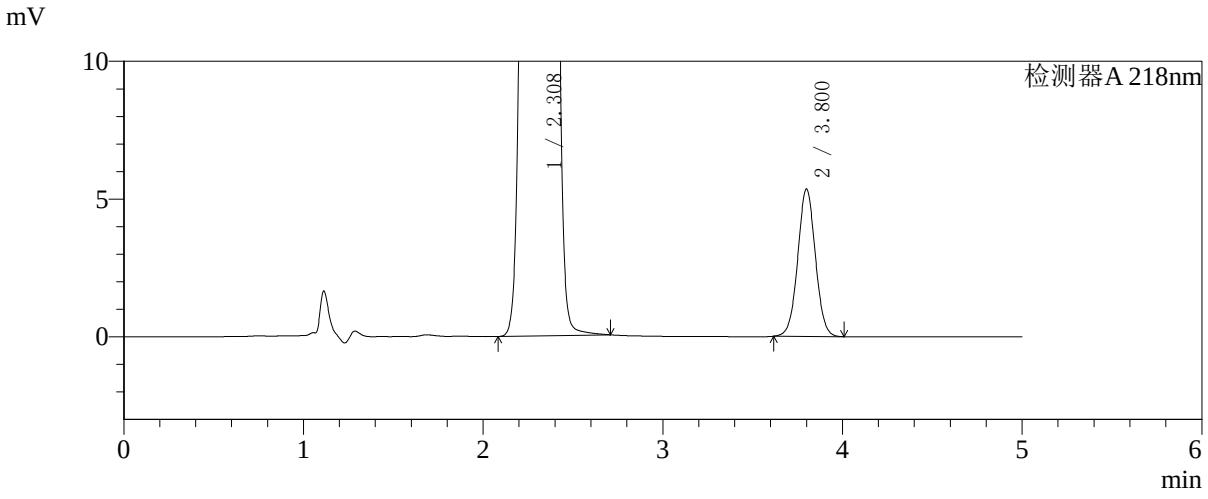
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1434-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:17:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:51
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	2.308	3846692	99.060	656300	3579	1.048	--
2	3.800	36500	0.940	5347	7243	1.027	8.961
总计		3883192	100.000	661647			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

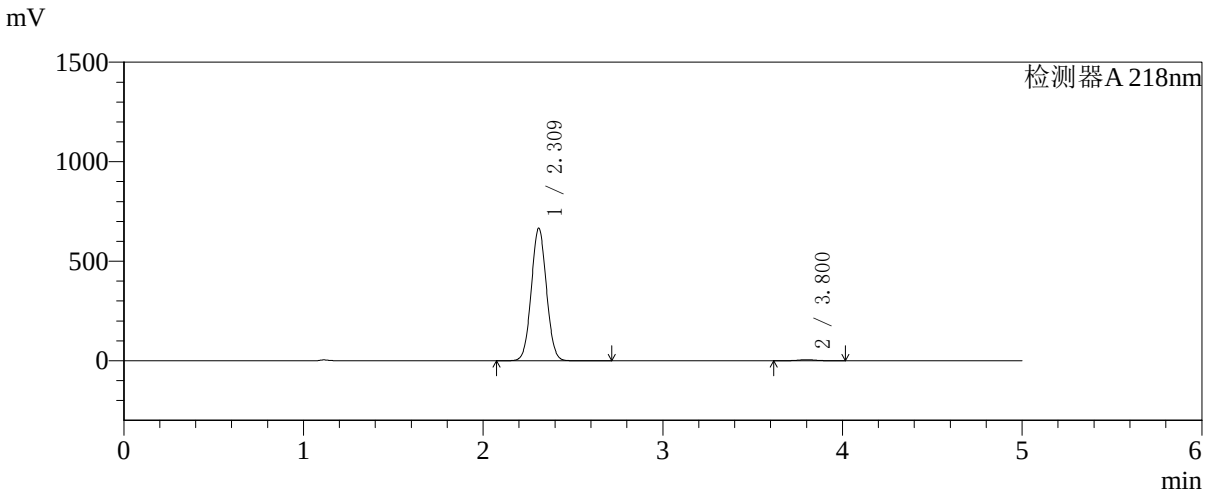
SHIMADZU LabSolutions

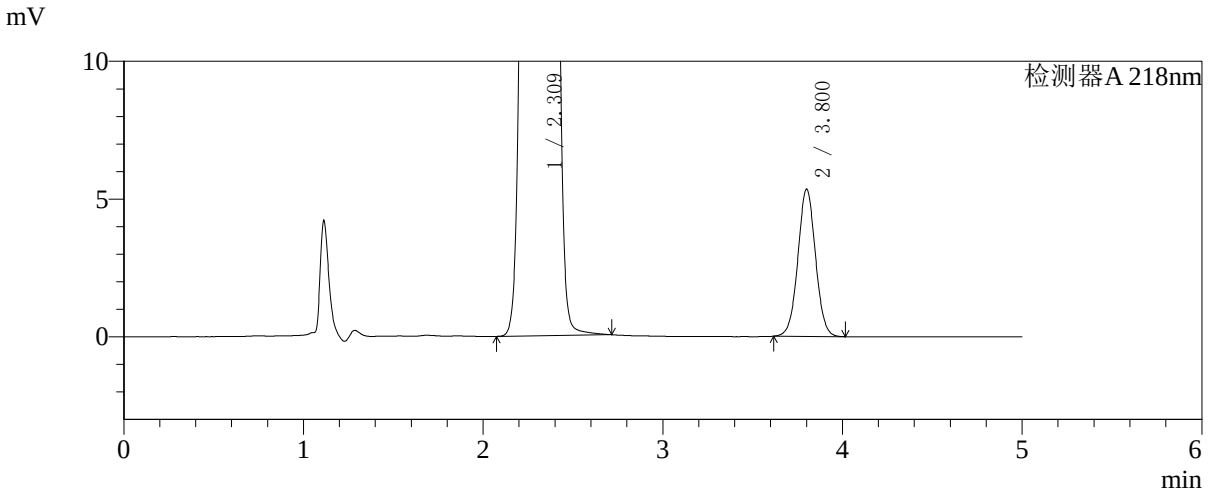
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1435-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:22:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:54
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	2.309	3898008	99.074	662285	3570	1.048	--
2	3.800	36441	0.926	5334	7258	1.027	8.955
总计		3934449	100.000	667619			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

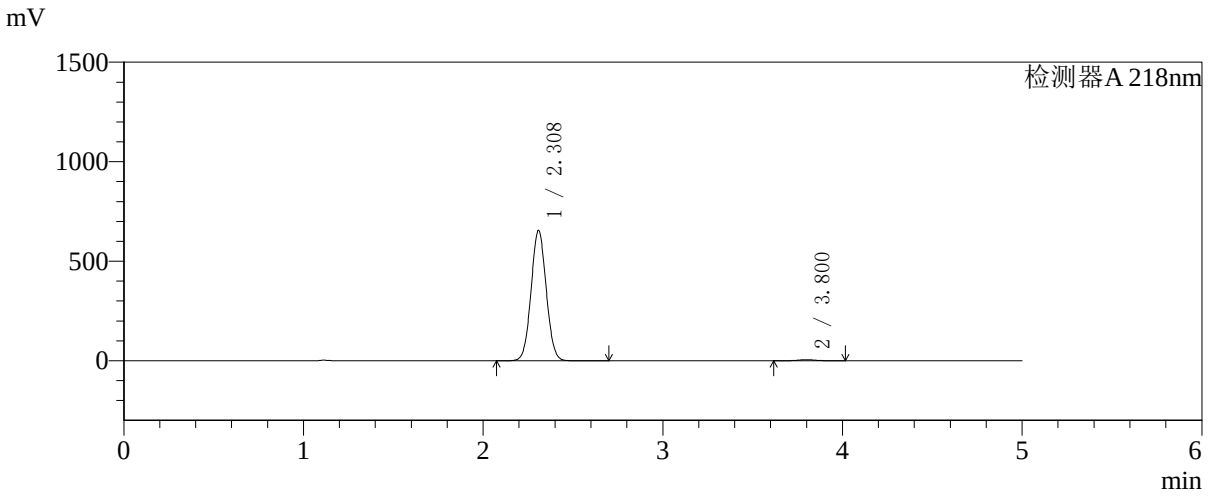
SHIMADZU LabSolutions

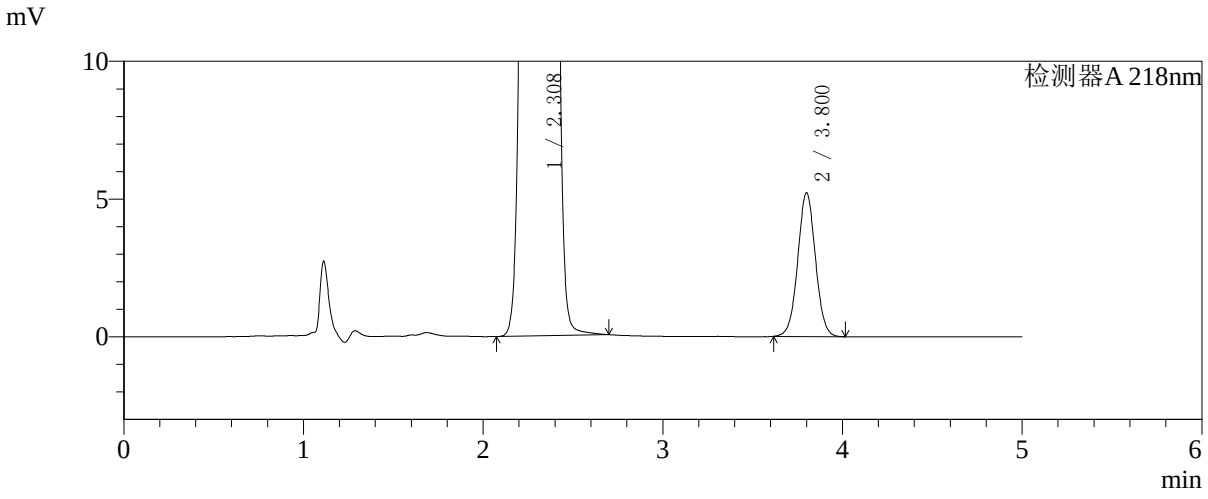
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1436-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/09 03:28:02
处理时间（V2）:2026/04/09 09:36:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.308	3834240	99.078	652965	3565	1.048	--
2	3.800	35667	0.922	5210	7214	1.028	8.944
总计		3869906	100.000	658175			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

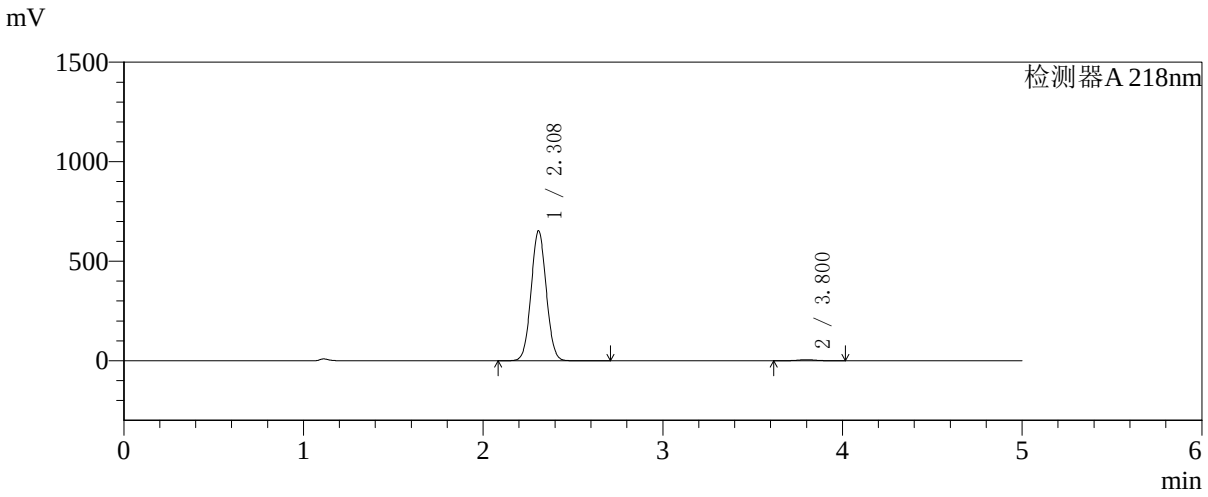
SHIMADZU LabSolutions

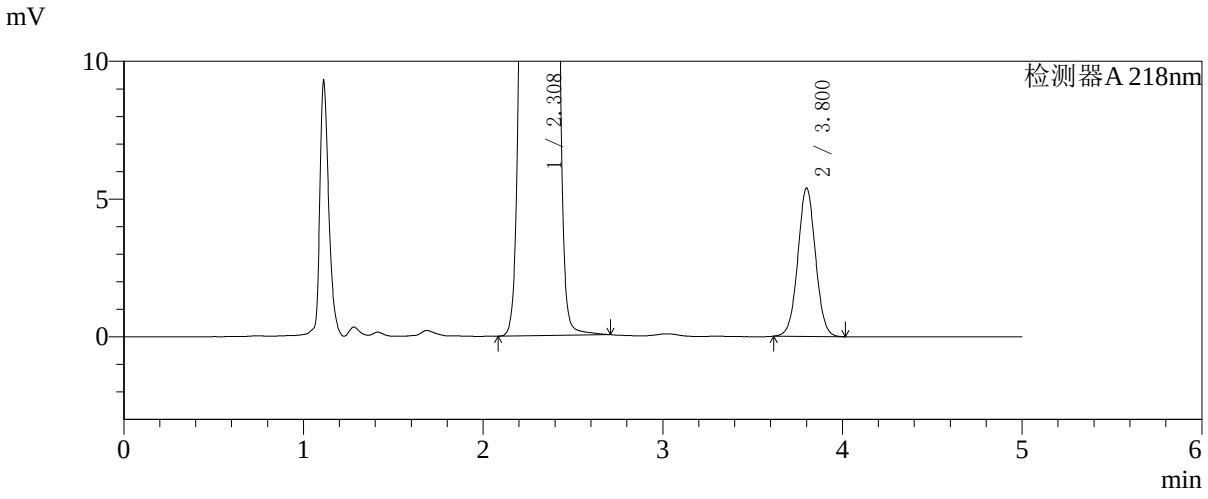
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1437-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/09 03:33:25
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.308	3820283	99.046	651207	3575	1.048	--
2	3.800	36816	0.954	5380	7222	1.028	8.954
总计		3857099	100.000	656587			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

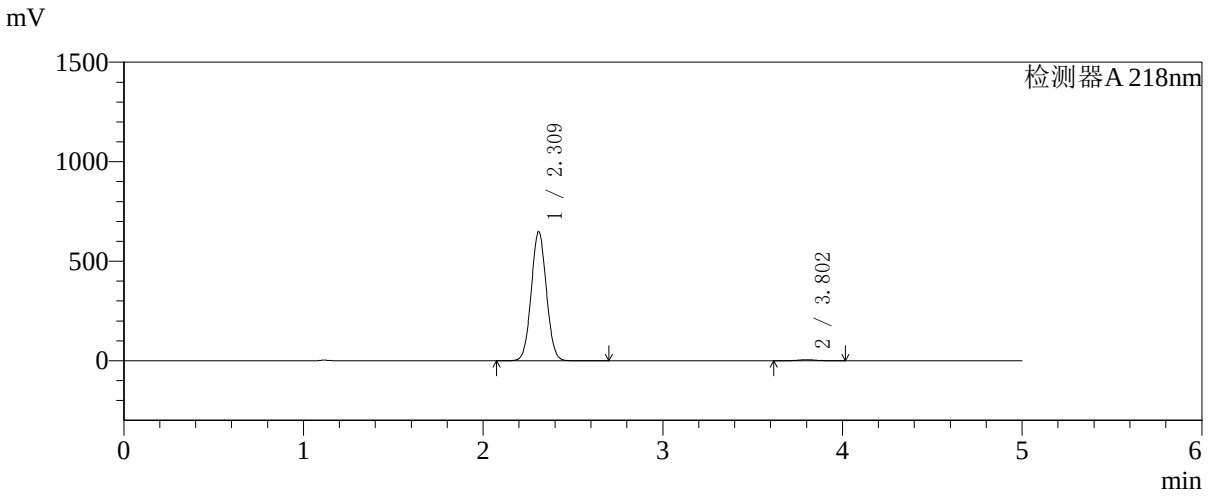
SHIMADZU LabSolutions

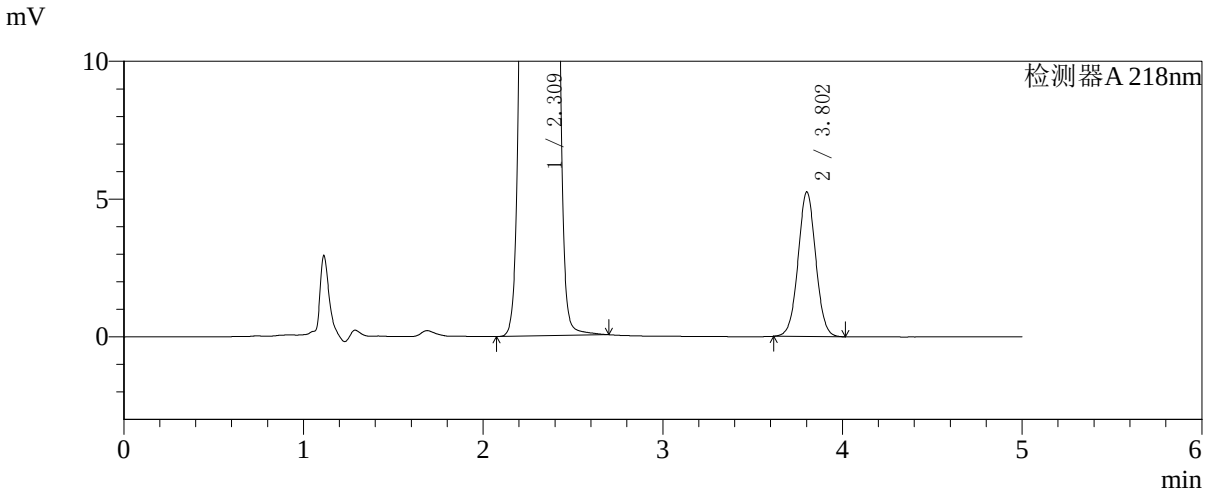
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1438-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:38:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:02
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	2.309	3793961	99.065	645545	3575	1.048	--
2	3.802	35814	0.935	5237	7245	1.027	8.962
总计		3829775	100.000	650782			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

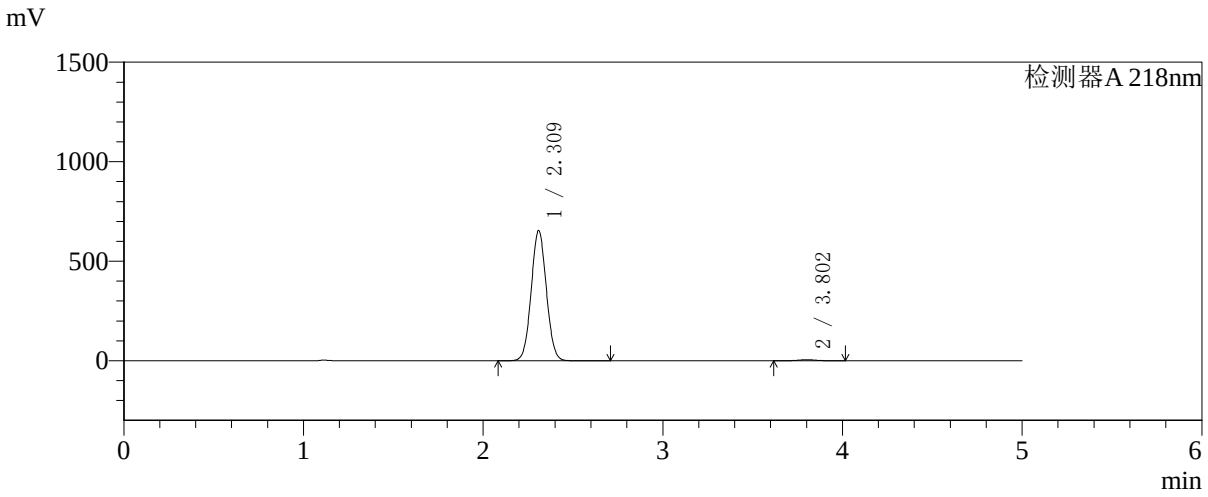
SHIMADZU LabSolutions

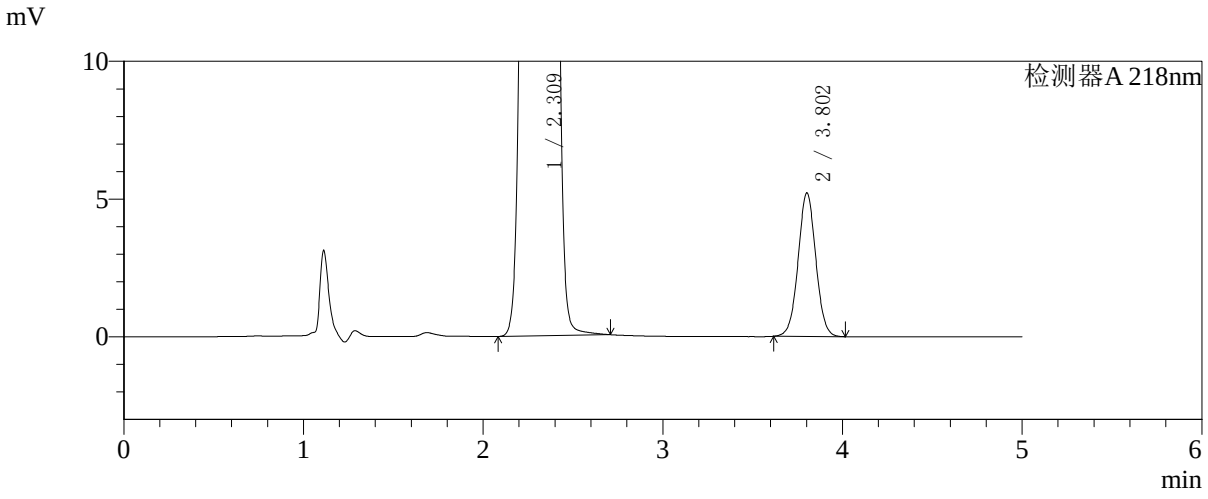
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1439-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:44:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:05
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	2.309	3833507	99.081	651566	3565	1.048	--
2	3.802	35574	0.919	5200	7238	1.027	8.956
总计		3869081	100.000	656766			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

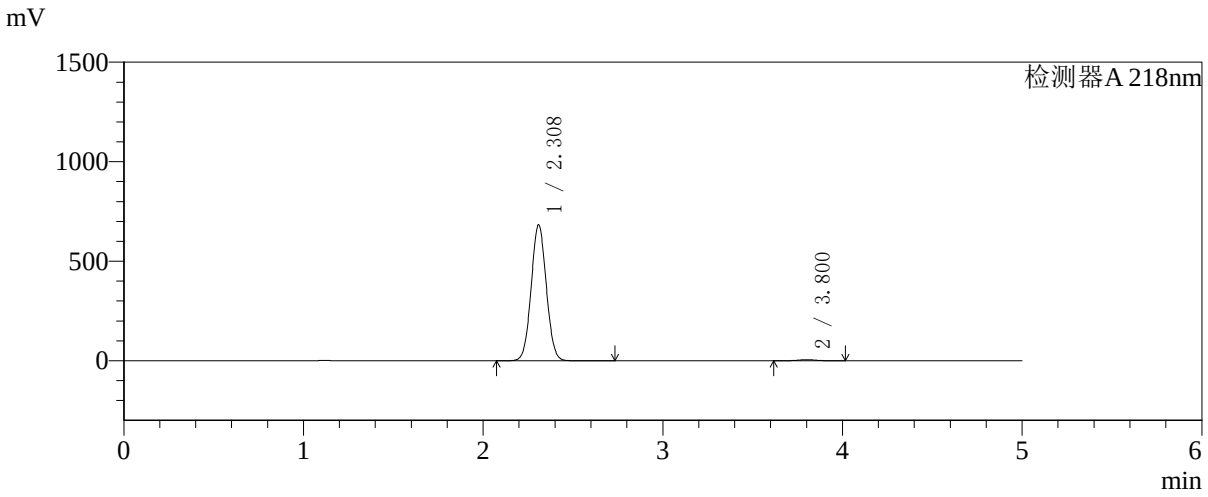
SHIMADZU LabSolutions

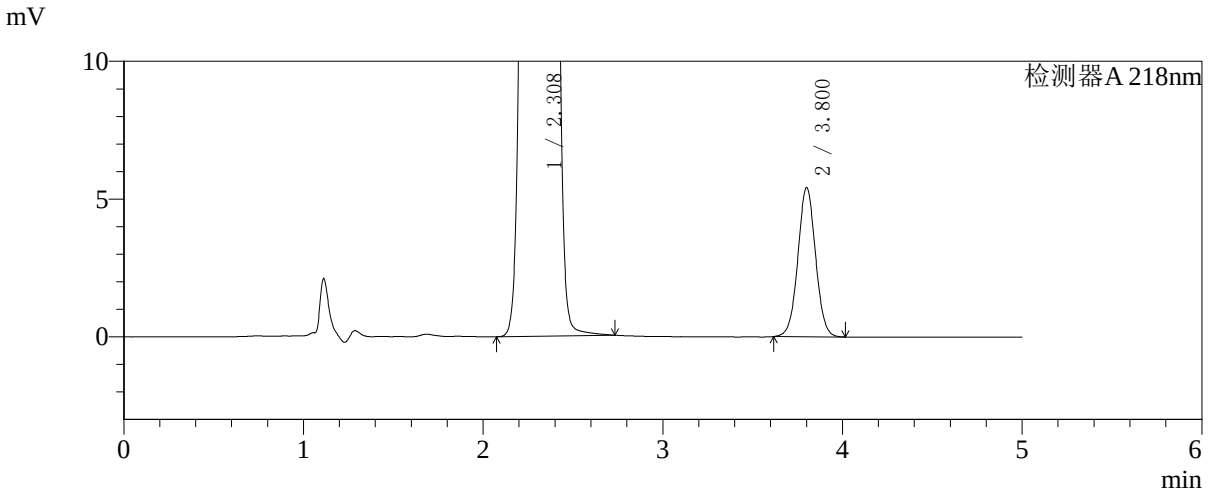
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1440-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:49:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:08
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	2.308	4002355	99.084	680634	3565	1.048	--
2	3.800	37018	0.916	5402	7225	1.028	8.948
总计		4039373	100.000	686035			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

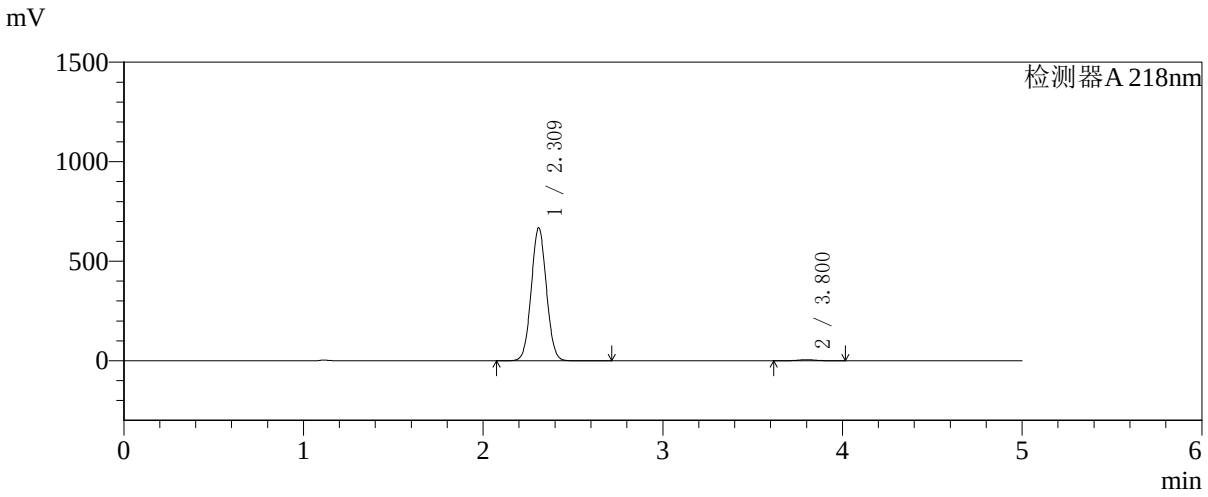
SHIMADZU LabSolutions

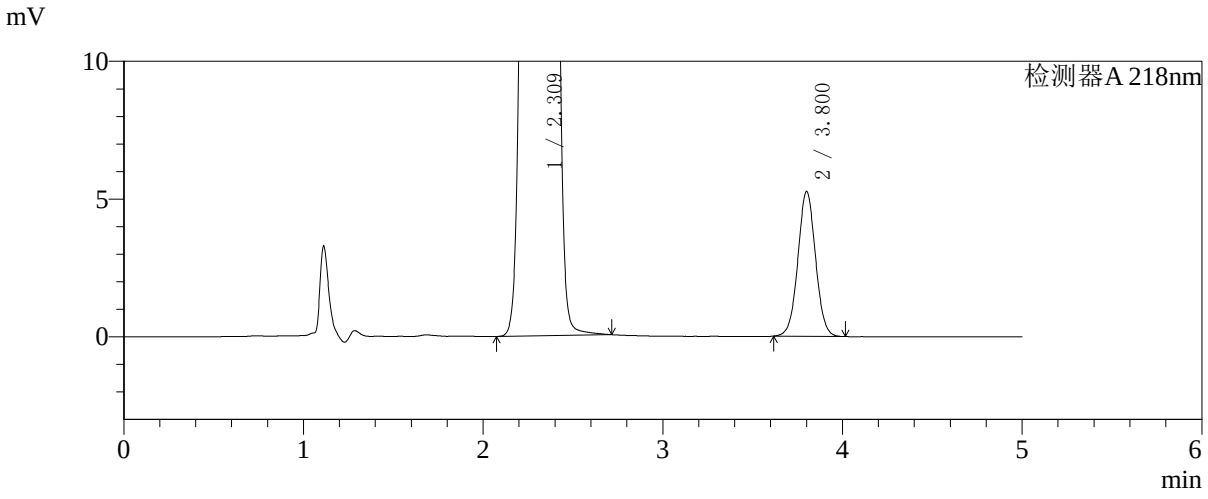
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1441-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:54:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:11
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	2.309	3911434	99.091	664984	3569	1.048	--
2	3.800	35873	0.909	5247	7243	1.028	8.953
总计		3947307	100.000	670230			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

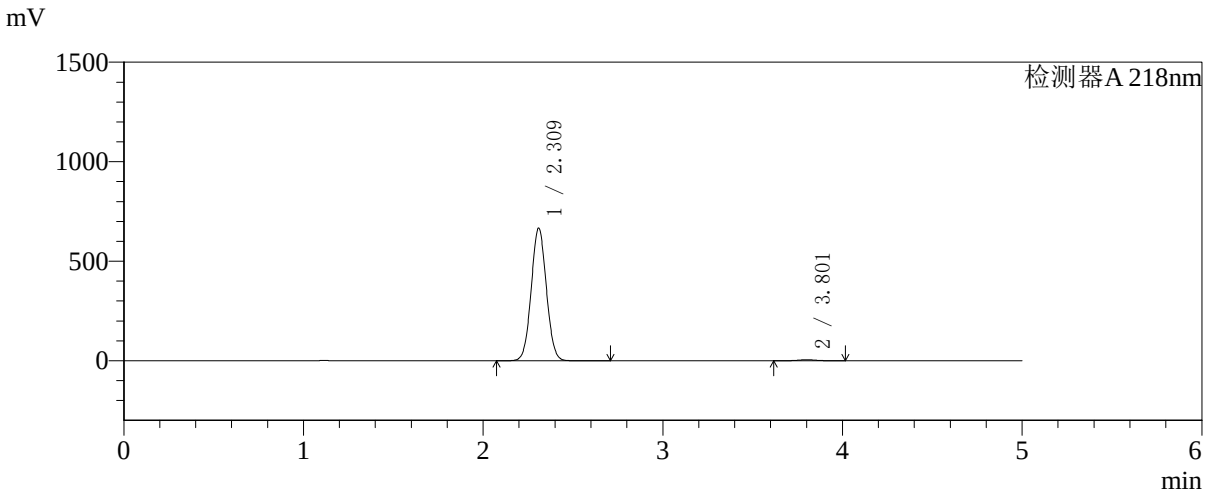
SHIMADZU LabSolutions

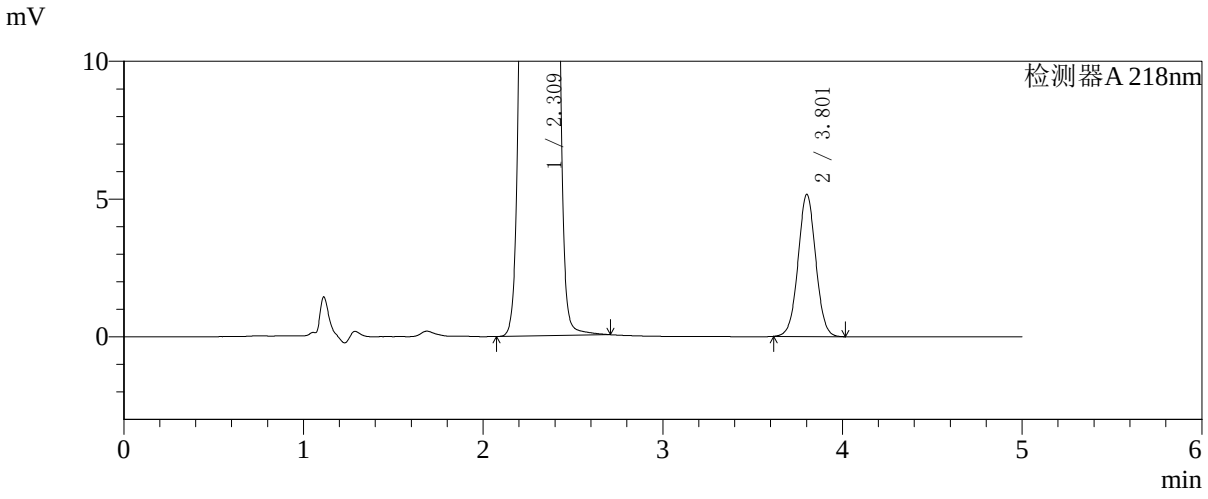
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1442-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:00:18
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:13
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	2.309	3905765	99.105	663754	3563	1.048	--
2	3.801	35273	0.895	5151	7228	1.027	8.950
总计		3941038	100.000	668905			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

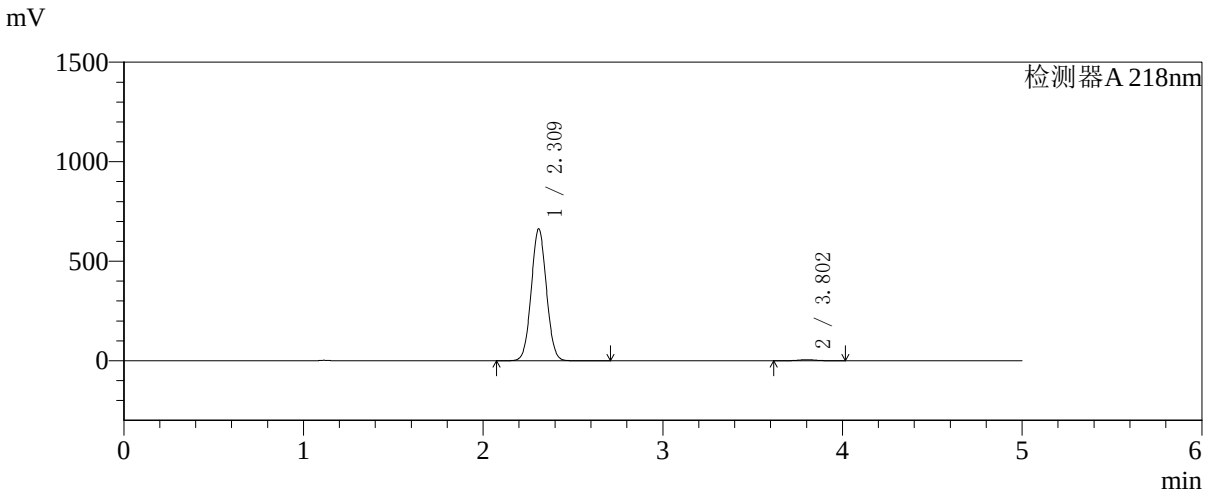
SHIMADZU LabSolutions

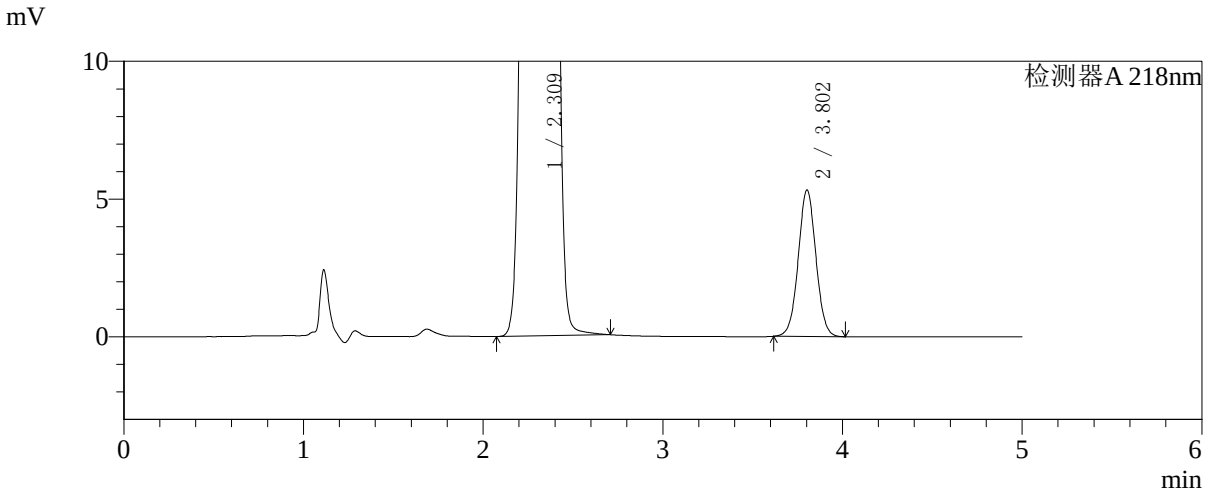
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1443-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/09 04:05:41
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.309	3879381	99.072	659366	3569	1.048	--
2	3.802	36349	0.928	5317	7227	1.028	8.956
总计		3915730	100.000	664684			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

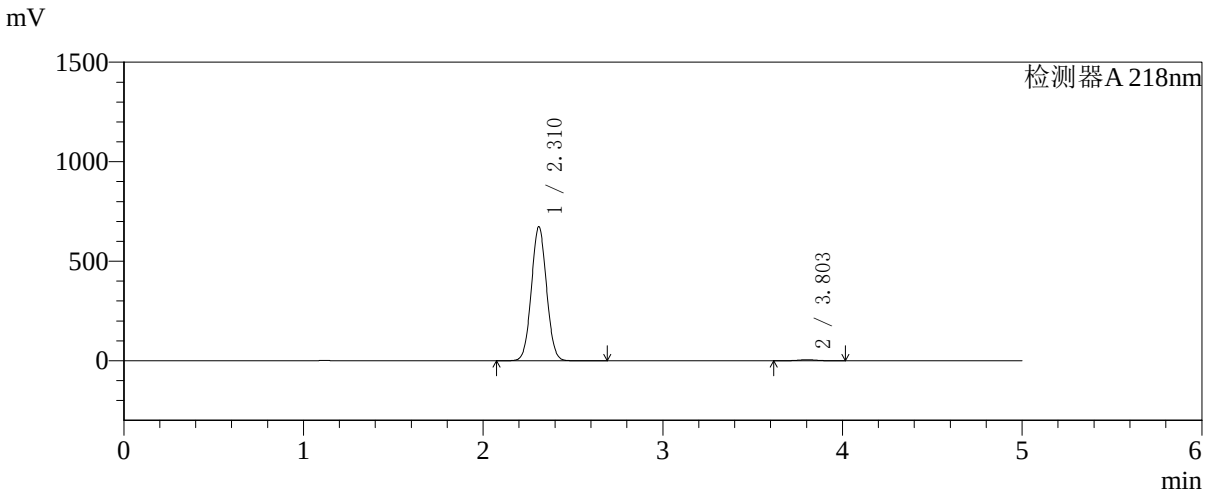
SHIMADZU LabSolutions

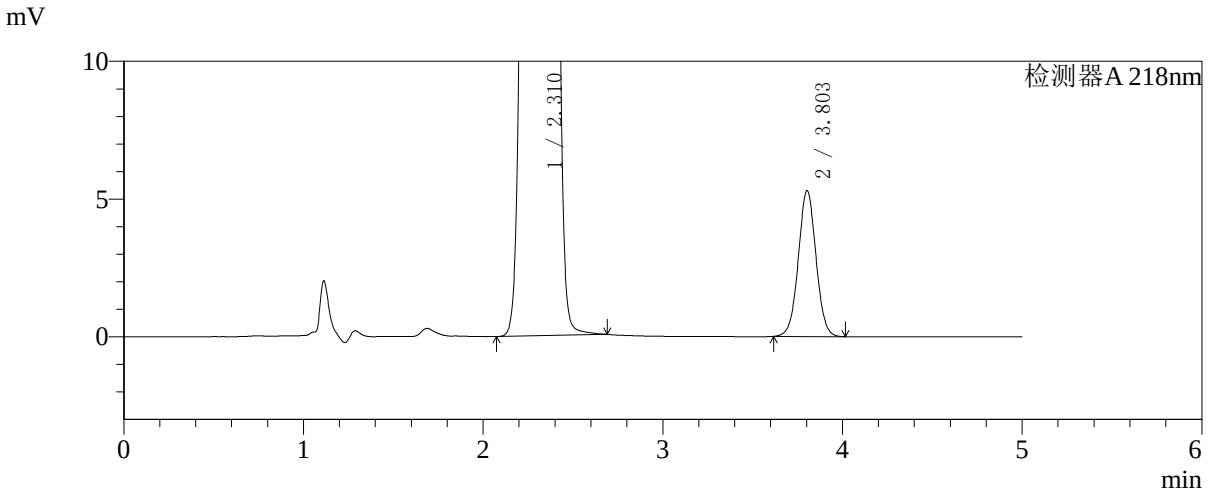
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1444-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:11:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:19
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	2.310	3944250	99.091	670530	3569	1.048	--
2	3.803	36196	0.909	5292	7234	1.027	8.955
总计		3980446	100.000	675821			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

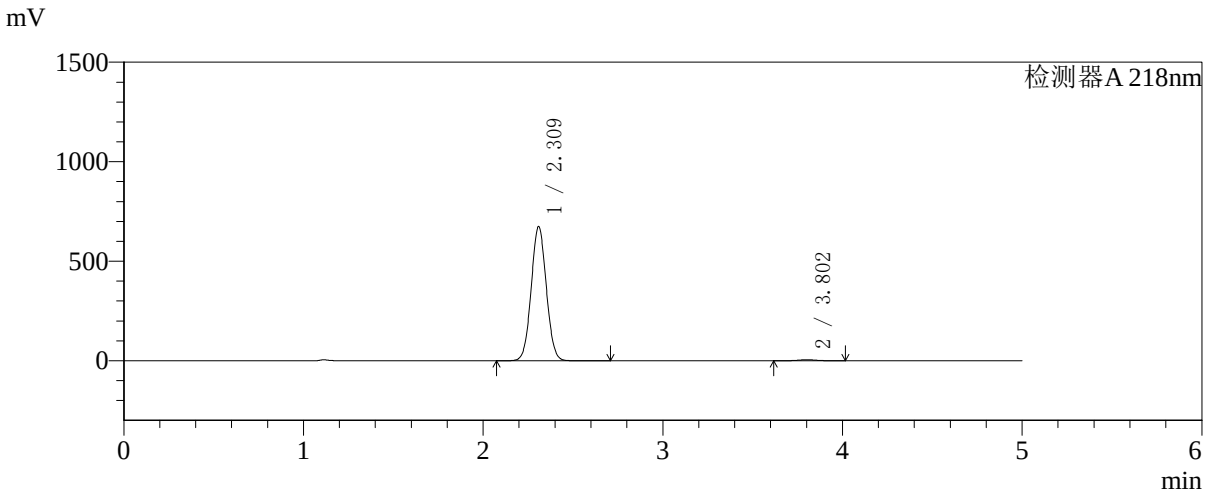
SHIMADZU LabSolutions

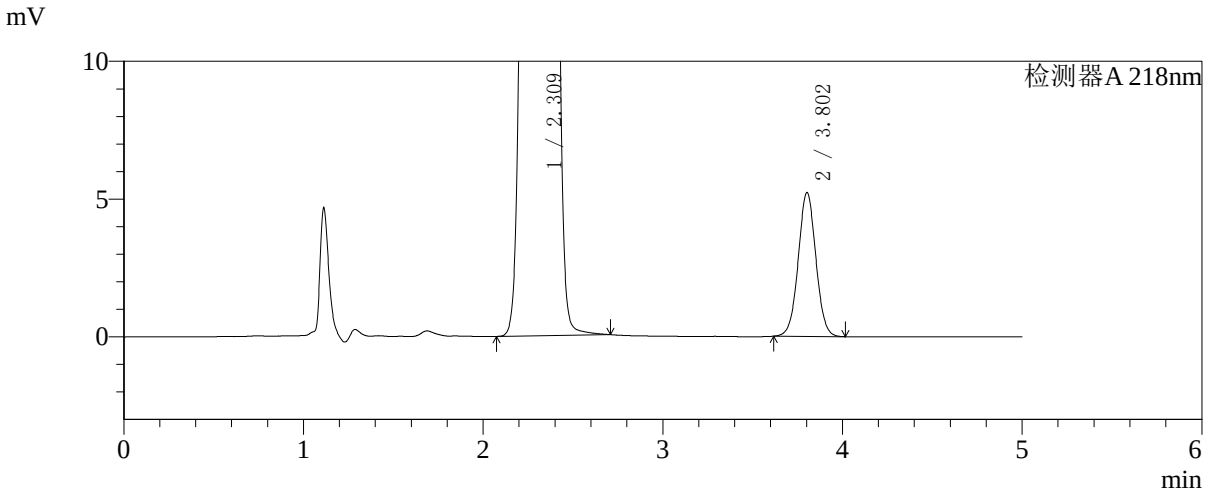
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1445-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:16:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:22
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	2.309	3940848	99.103	671527	3580	1.048	--
2	3.802	35657	0.897	5220	7253	1.026	8.974
总计		3976506	100.000	676747			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

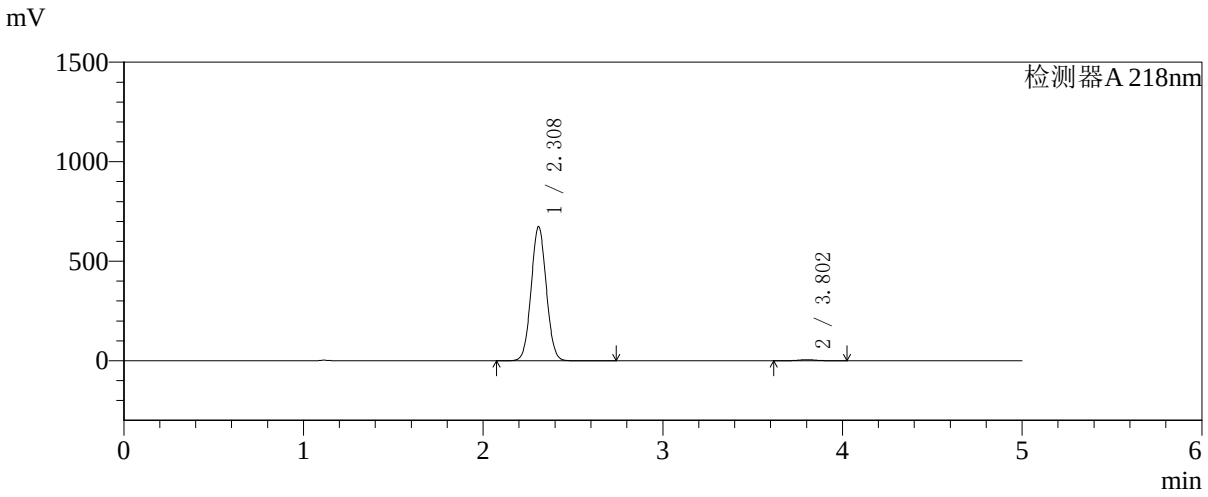
SHIMADZU LabSolutions

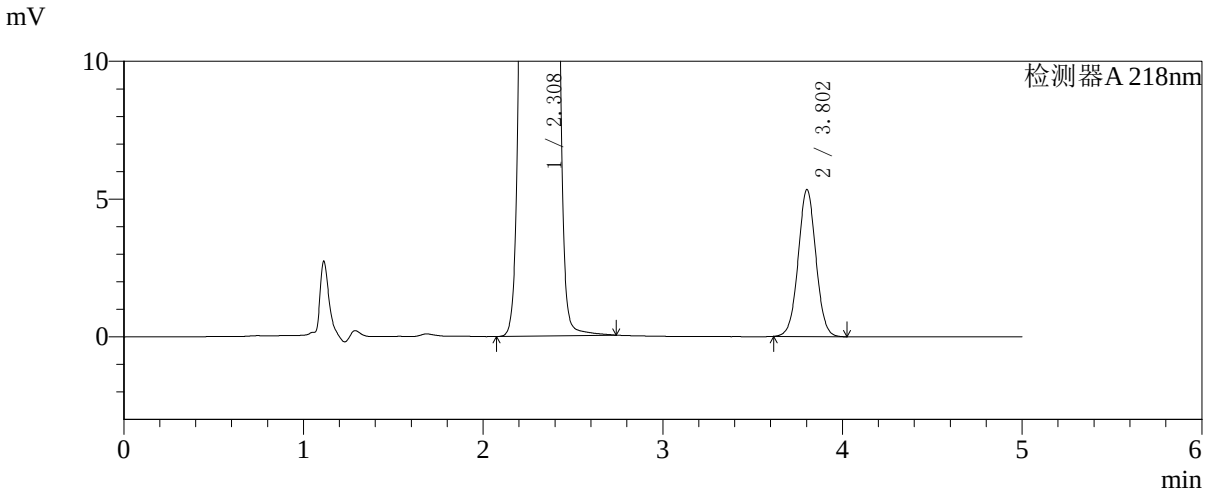
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1446-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:21:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:25
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	2.308	3945588	99.082	671837	3572	1.048	--
2	3.802	36560	0.918	5331	7206	1.027	8.954
总计		3982147	100.000	677168			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

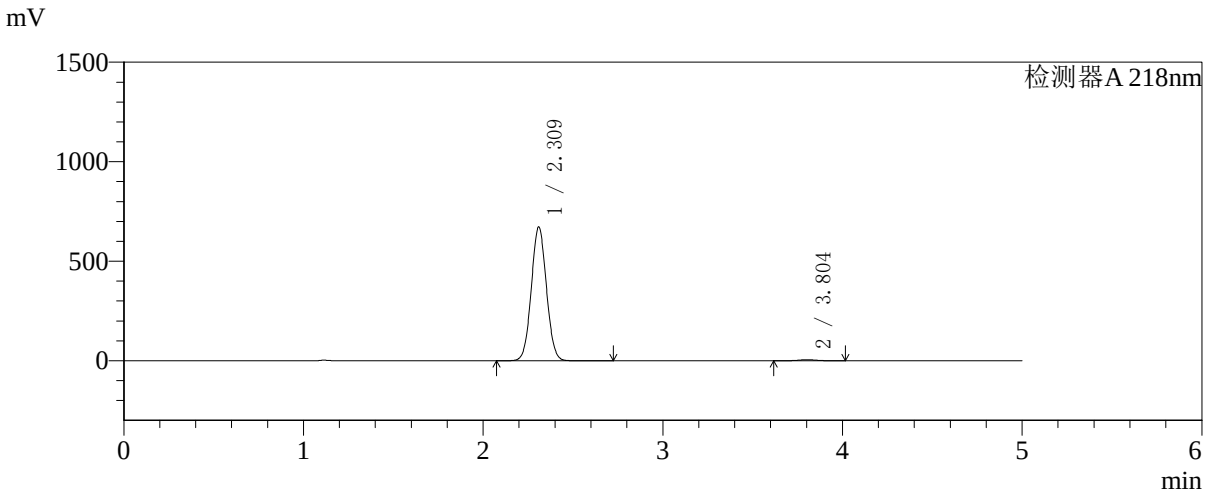
SHIMADZU LabSolutions

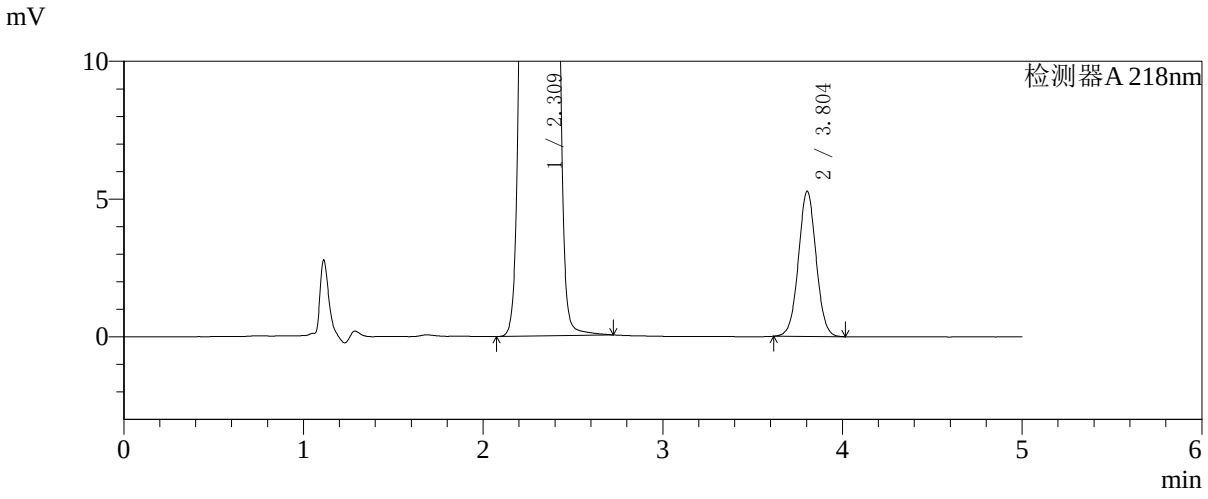
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1447-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:27:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:28
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	2.309	3935835	99.094	668110	3565	1.048	--
2	3.804	35995	0.906	5274	7246	1.029	8.963
总计		3971830	100.000	673384			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

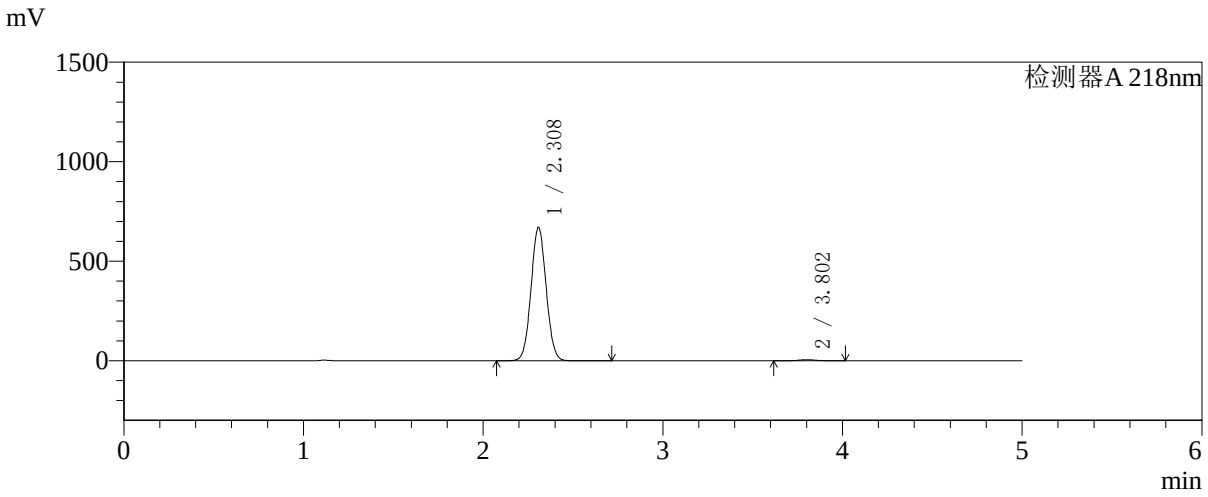
SHIMADZU LabSolutions

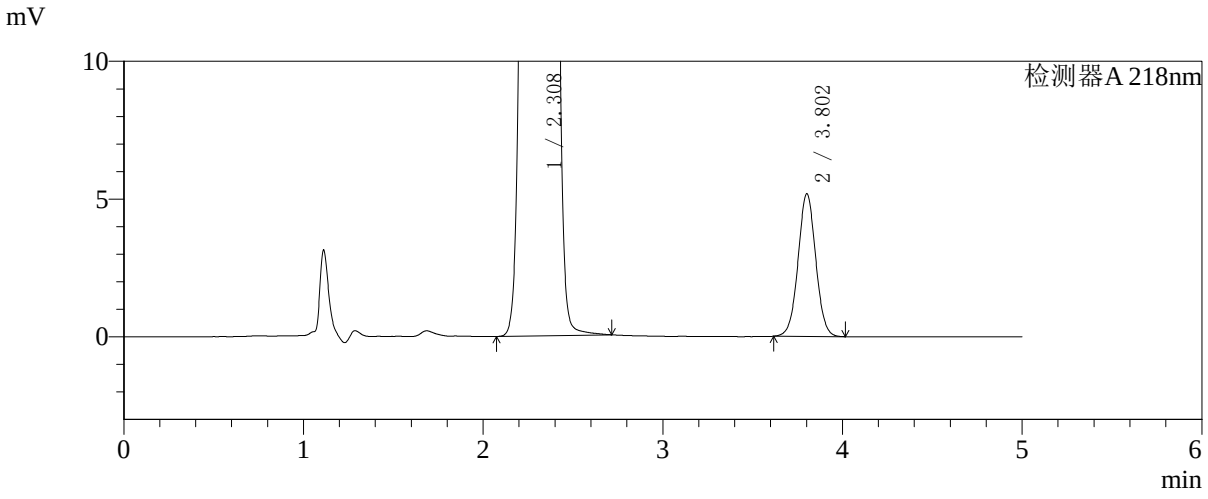
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1448-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:32:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:30
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	2.308	3922512	99.105	669034	3571	1.048	--
2	3.802	35425	0.895	5169	7234	1.027	8.965
总计		3957938	100.000	674202			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

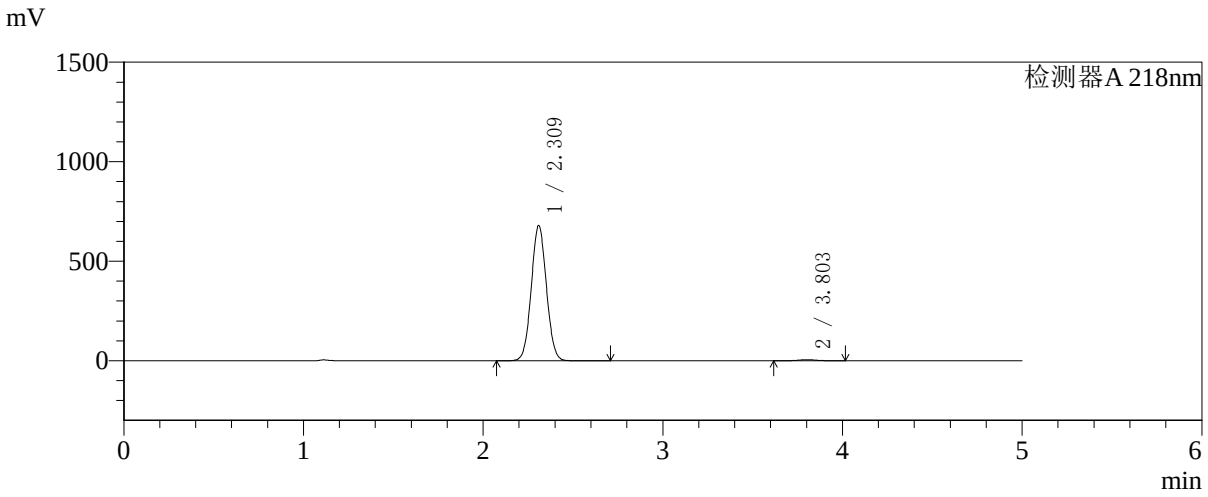
SHIMADZU LabSolutions

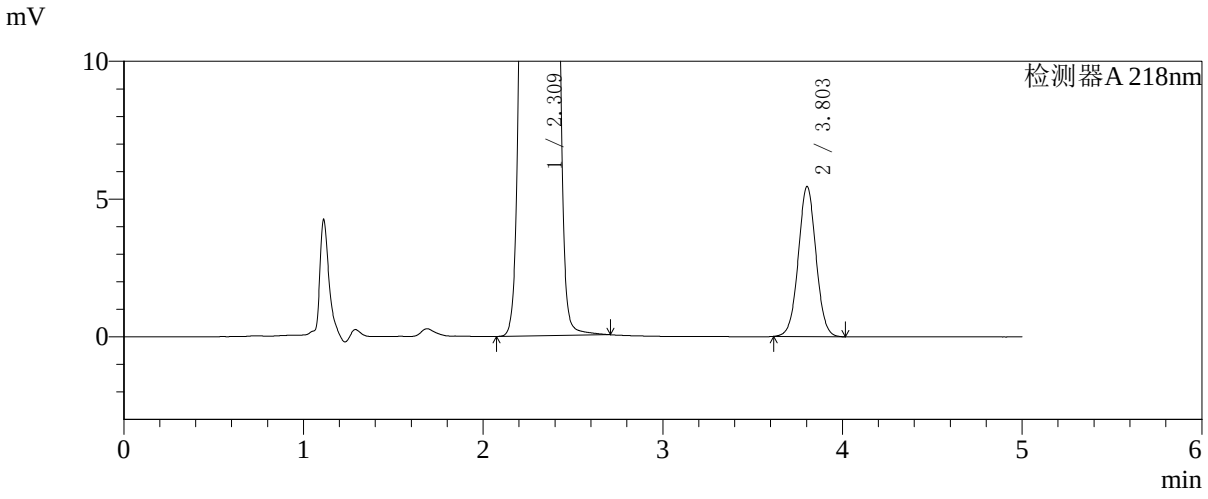
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1449-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:38:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:33
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	2.309	3979125	99.072	675844	3565	1.048	--
2	3.803	37262	0.928	5449	7228	1.027	8.955
总计		4016387	100.000	681293			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

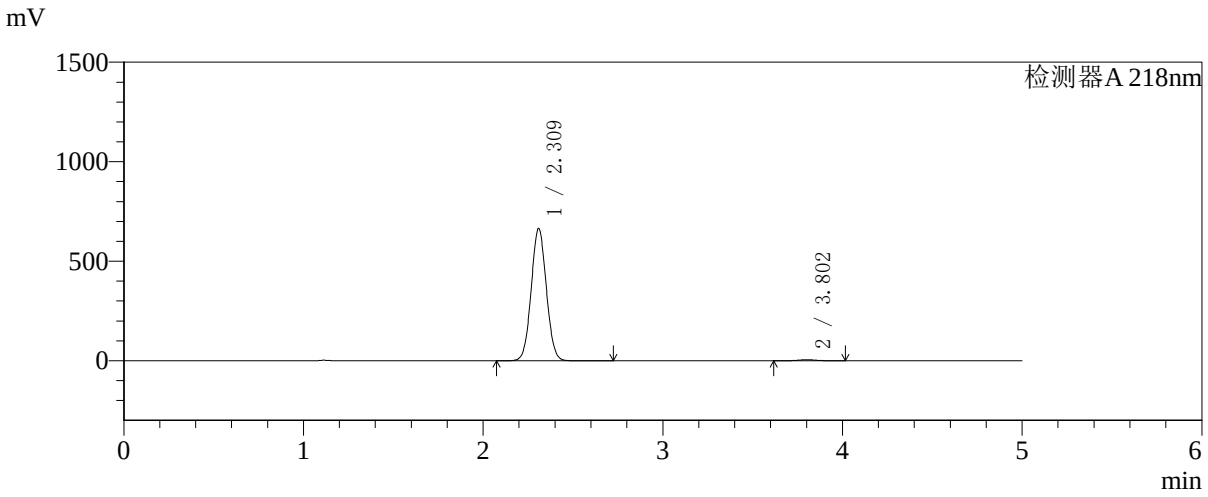
SHIMADZU LabSolutions

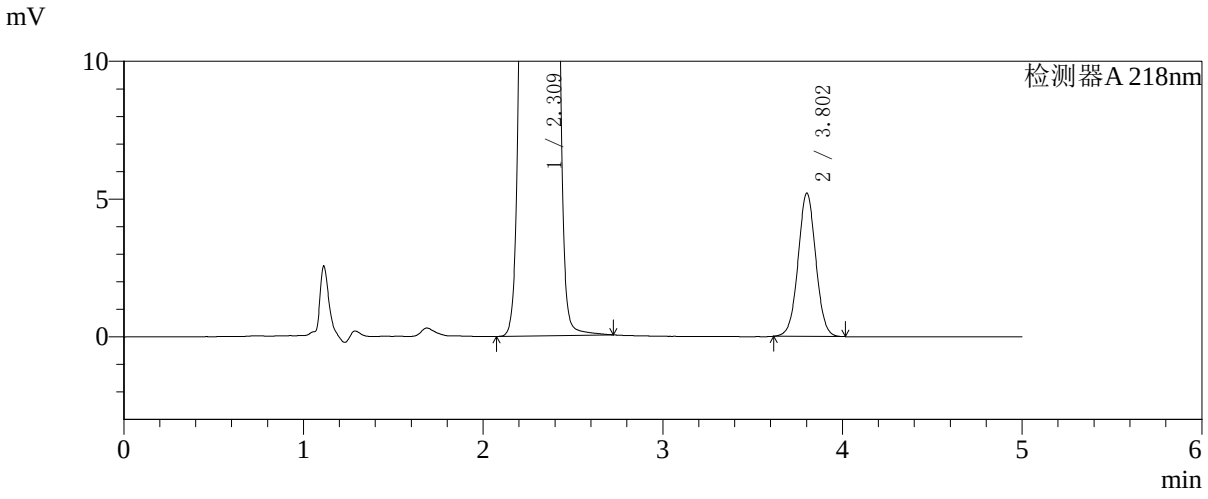
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1450-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:43:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:36
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	2.309	3892213	99.095	661760	3566	1.048	--
2	3.802	35550	0.905	5196	7239	1.026	8.957
总计		3927763	100.000	666956			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

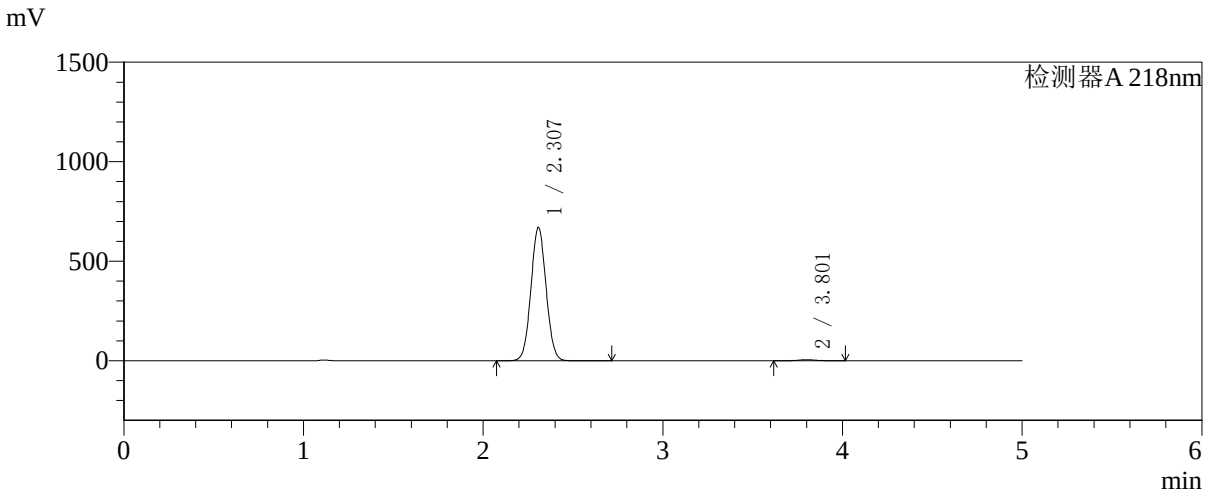
SHIMADZU LabSolutions

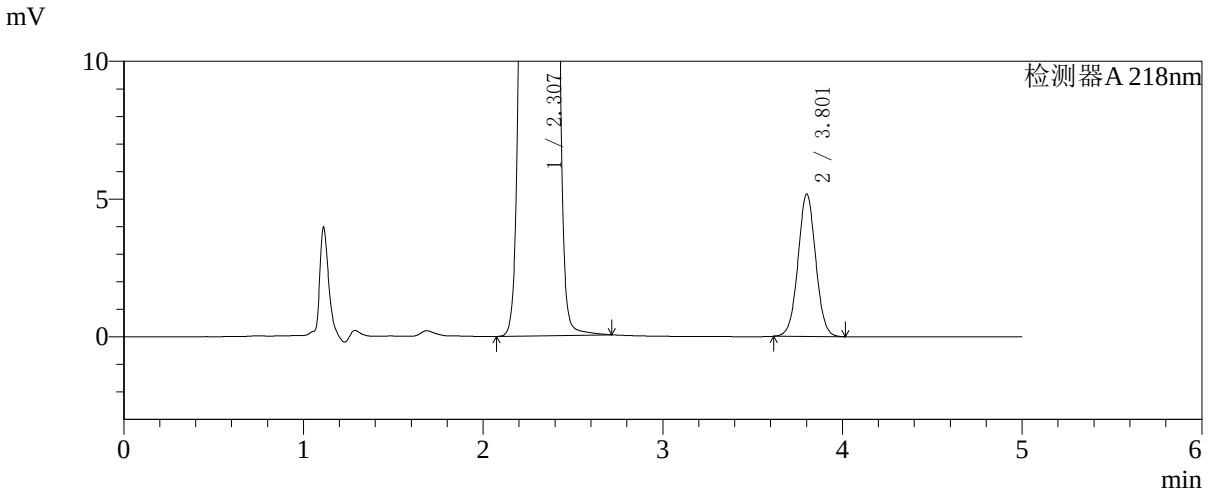
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1451-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:48:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:38
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	2.307	3926378	99.107	669263	3557	1.048	--
2	3.801	35365	0.893	5159	7212	1.029	8.951
总计		3961742	100.000	674422			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

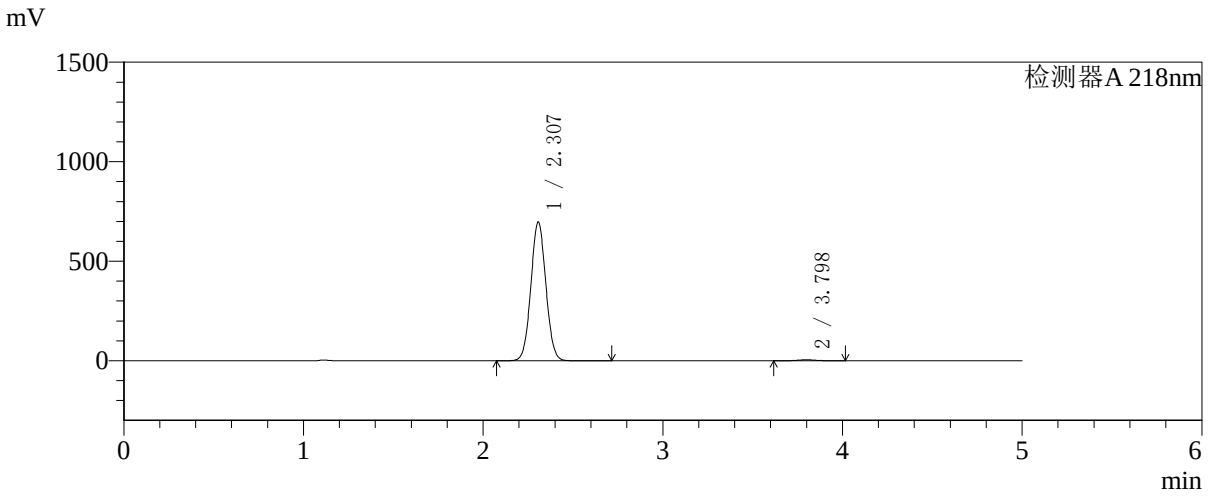
SHIMADZU LabSolutions

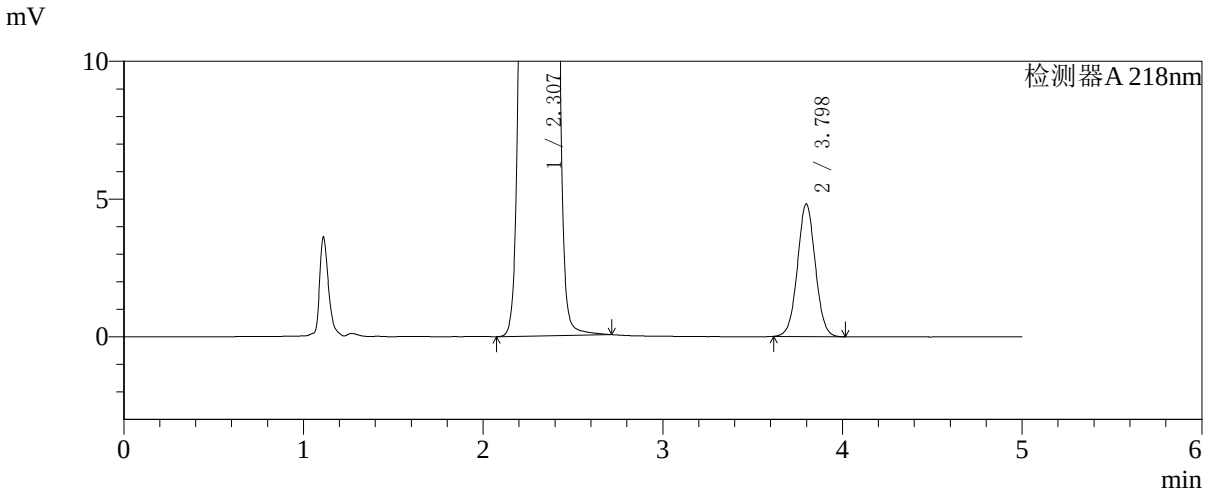
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1452-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:54:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:41
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	2.307	4043817	99.186	697454	3643	1.049	--
2	3.798	33196	0.814	4811	7066	1.032	8.944
总计		4077013	100.000	702265			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

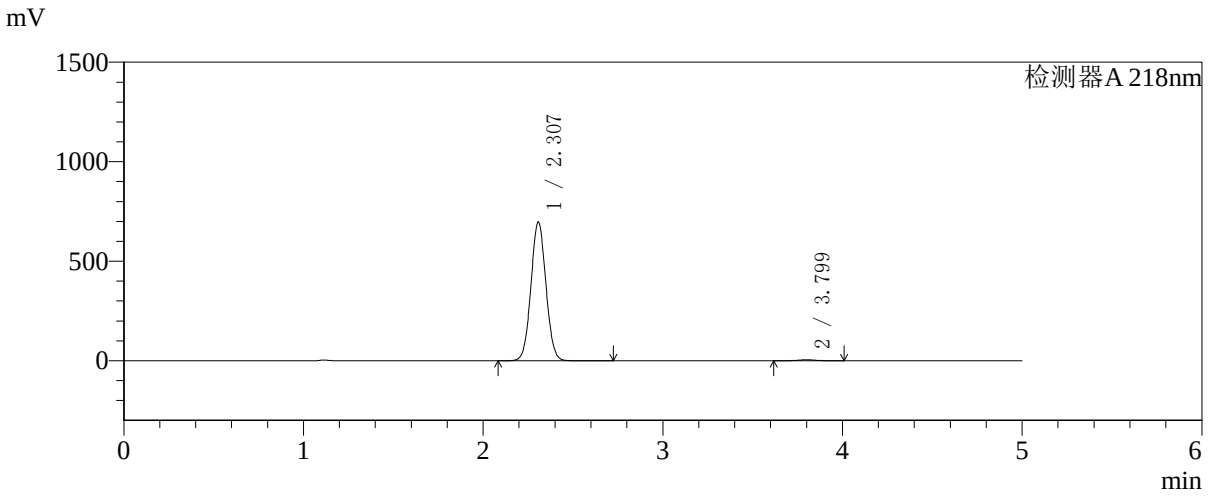
SHIMADZU LabSolutions

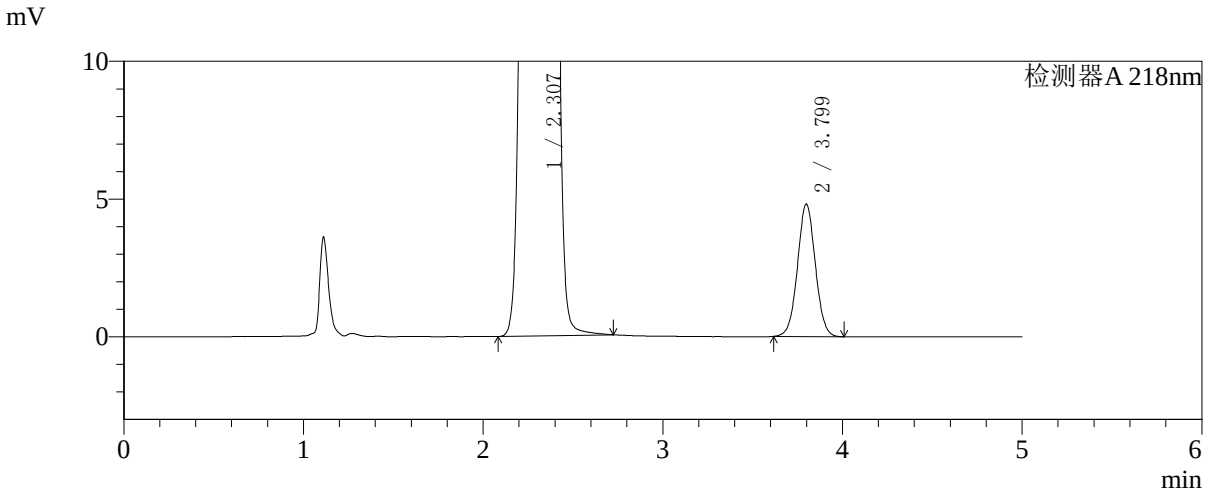
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-23/27-1453-2 - zzp-cq6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX276.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:59:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:37:44
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	2.307	4041990	99.187	697229	3648	1.049	--
2	3.799	33118	0.813	4806	7078	1.031	8.950
总计		4075108	100.000	702036			

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-2025081521批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

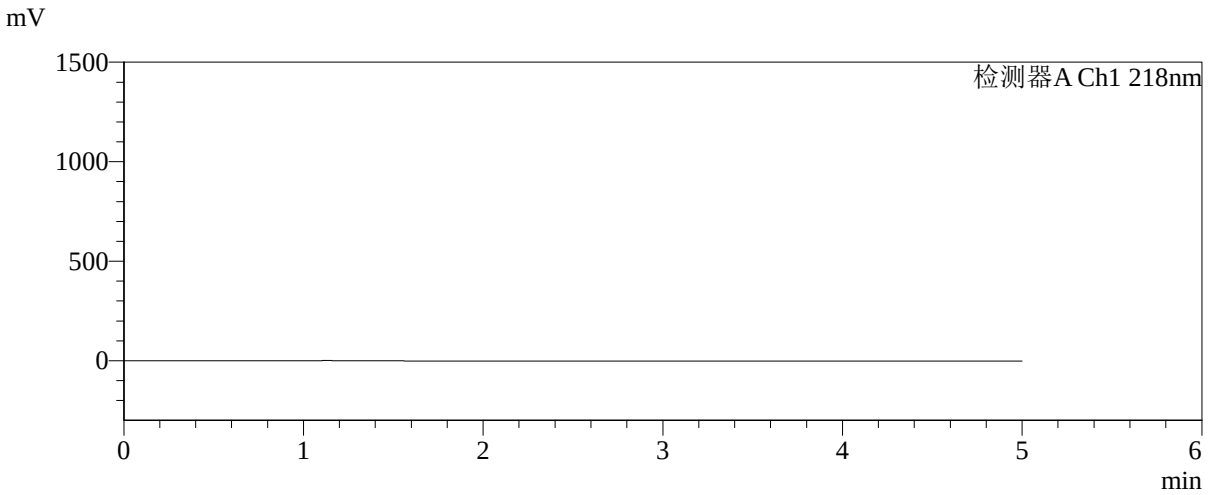
SHIMADZU LabSolutions

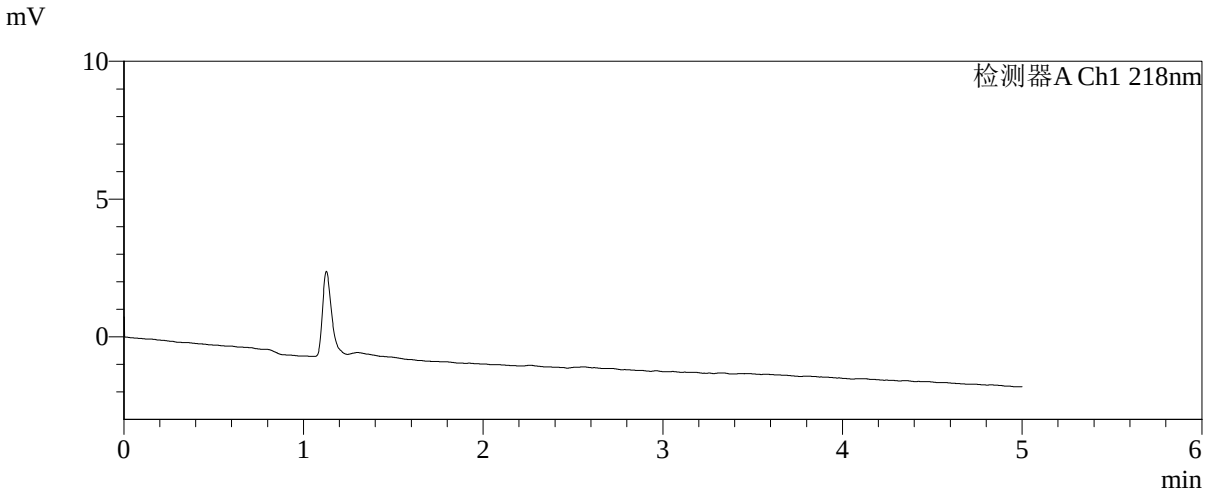
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）　　流速:1.5ml/min
柱 温:30℃　　波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3196-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 11:36:47　　实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:39:57　　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)
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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

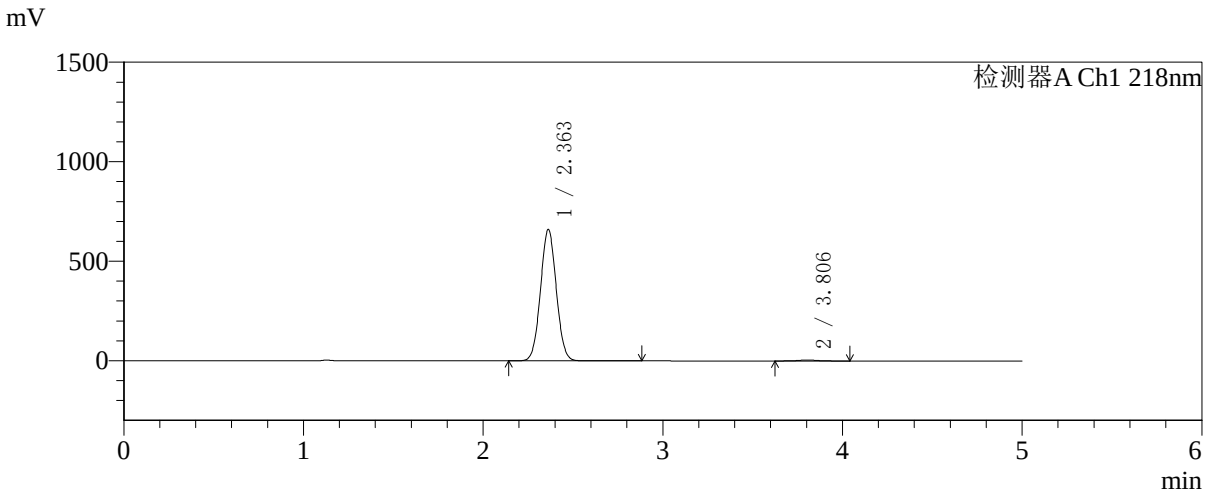
SHIMADZU LabSolutions

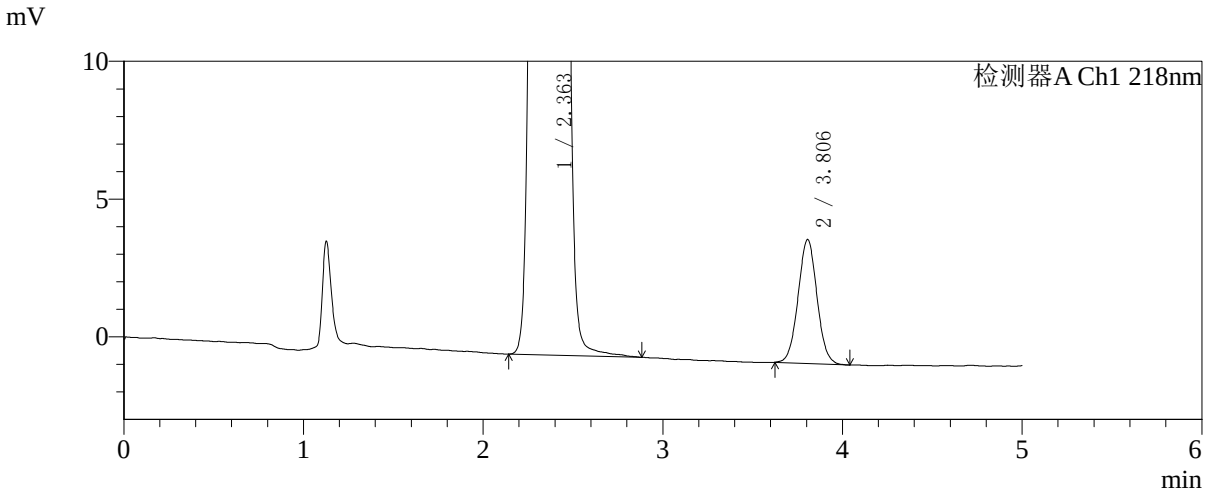
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3197-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 11:42:10
处理时间（V2）:2026/04/09 09:40:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	4033345	99.191	660112	3430	1.041	--
2	3.806	32883	0.809	4501	6256	1.036	8.158
总计		4066228	100.000	664613			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

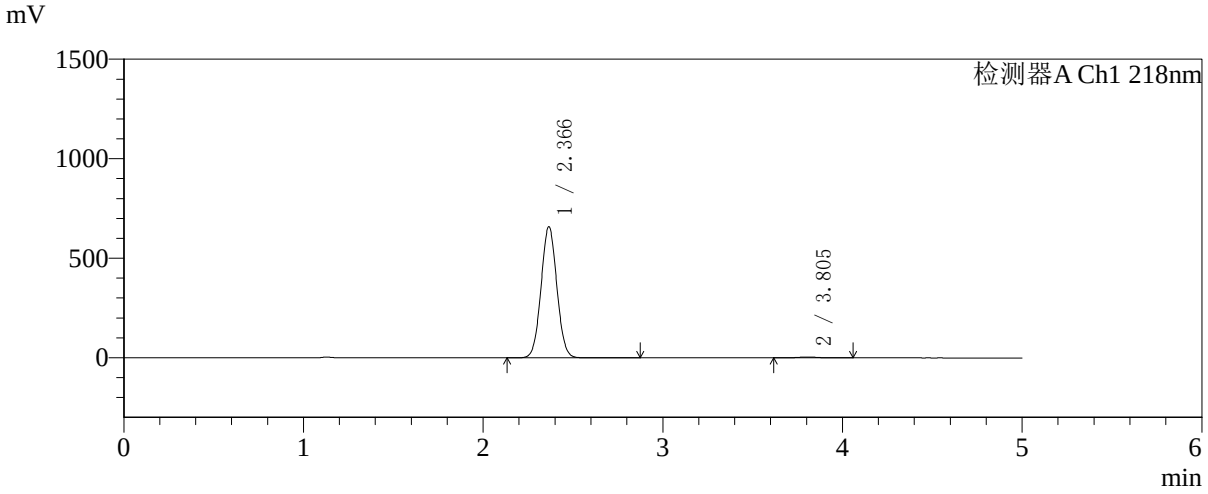
SHIMADZU LabSolutions

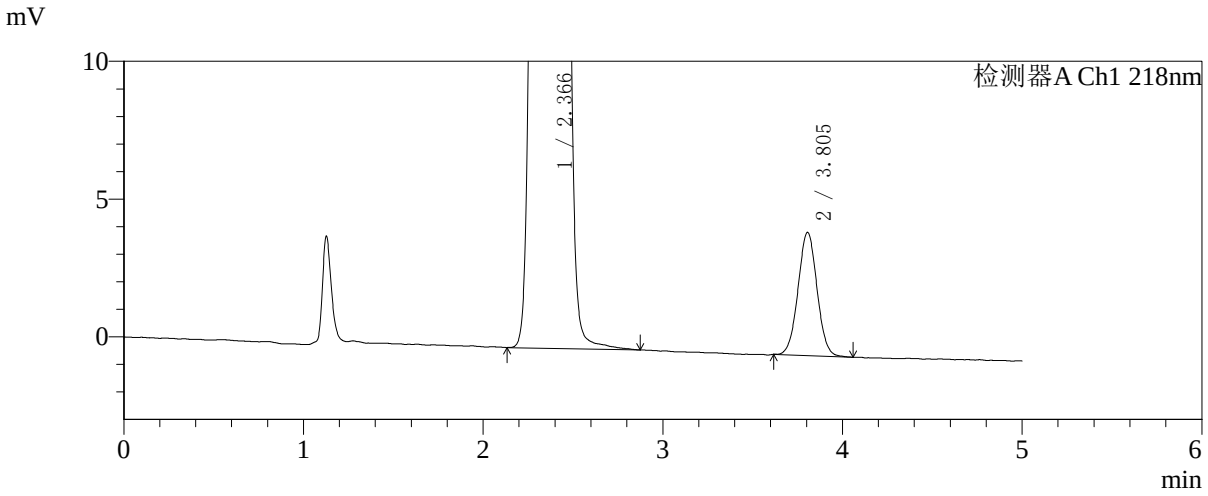
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3198-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 11:47:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 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	2.366	4029423	99.194	657848	3435	1.043	--
2	3.805	32760	0.806	4475	6208	1.028	8.119
总计		4062183	100.000	662323			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

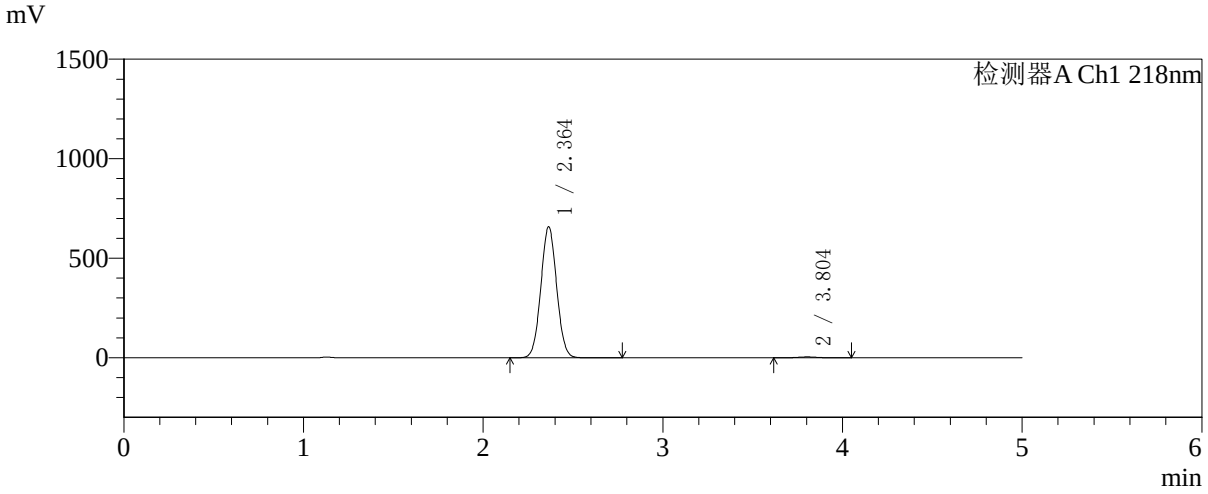
SHIMADZU LabSolutions

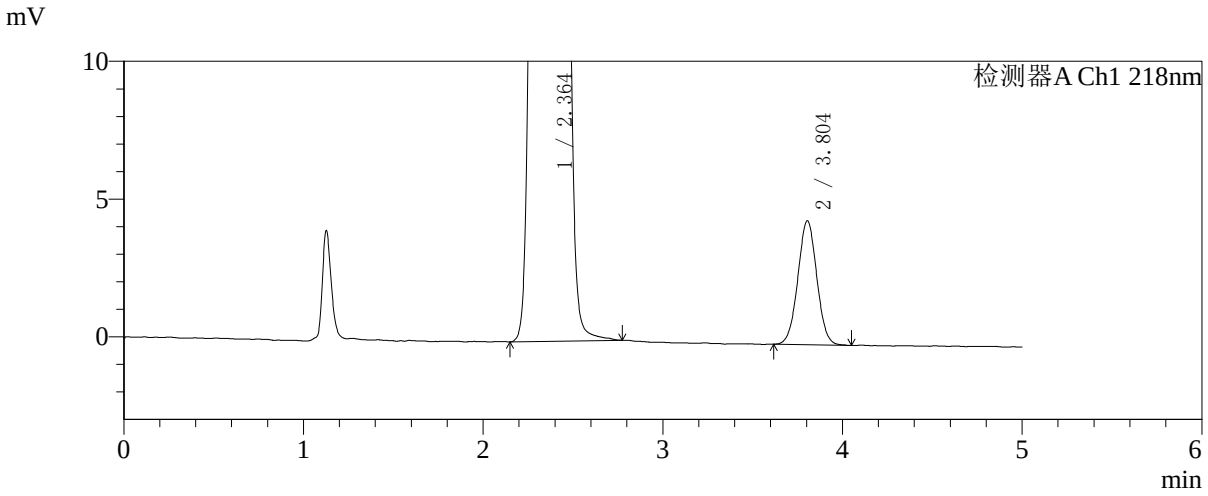
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3199-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 11:52:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:40:07
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	2.364	4024049	99.187	657712	3430	1.042	--
2	3.804	32999	0.813	4504	6208	1.023	8.120
总计		4057047	100.000	662216			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

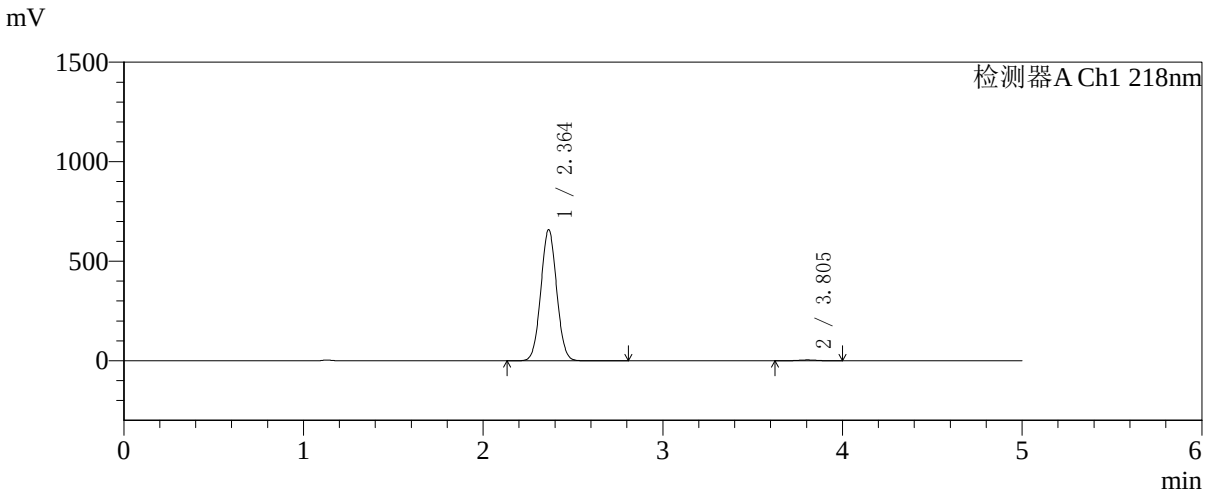
SHIMADZU LabSolutions

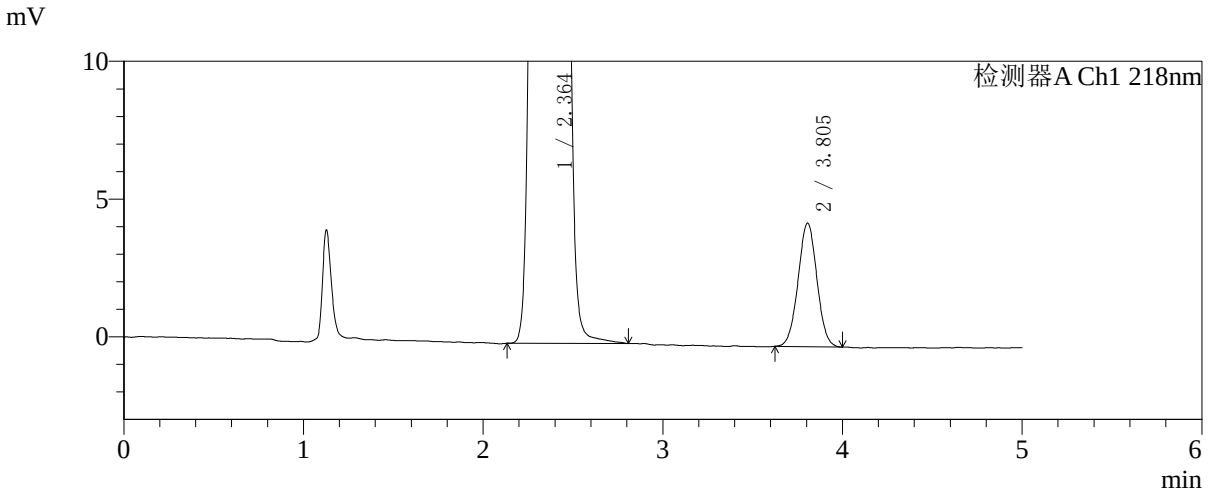
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3200-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 11:58:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:40:10
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	2.364	4030714	99.197	658774	3428	1.042	--
2	3.805	32617	0.803	4484	6339	1.016	8.170
总计		4063331	100.000	663258			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

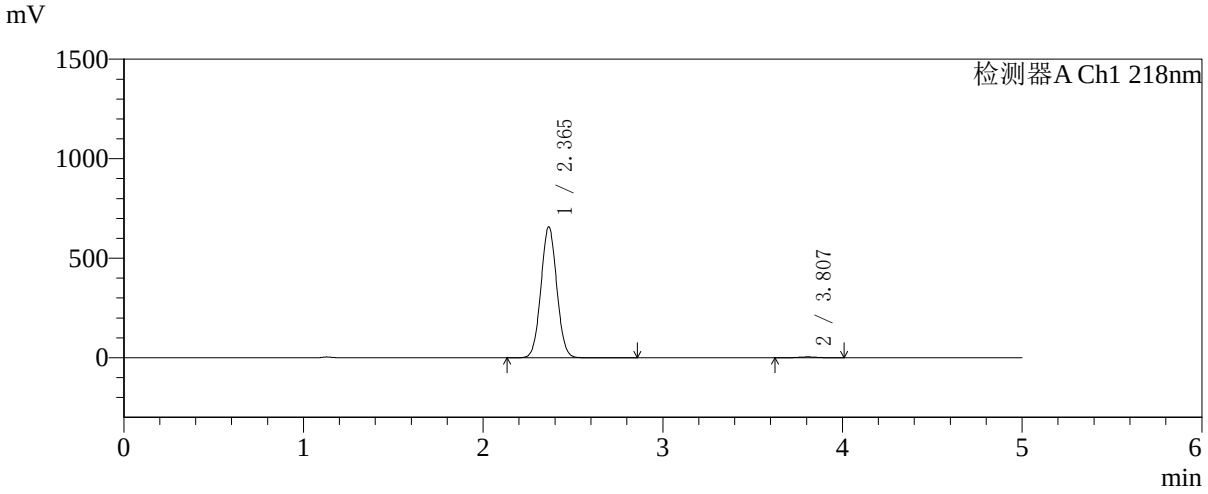
SHIMADZU LabSolutions

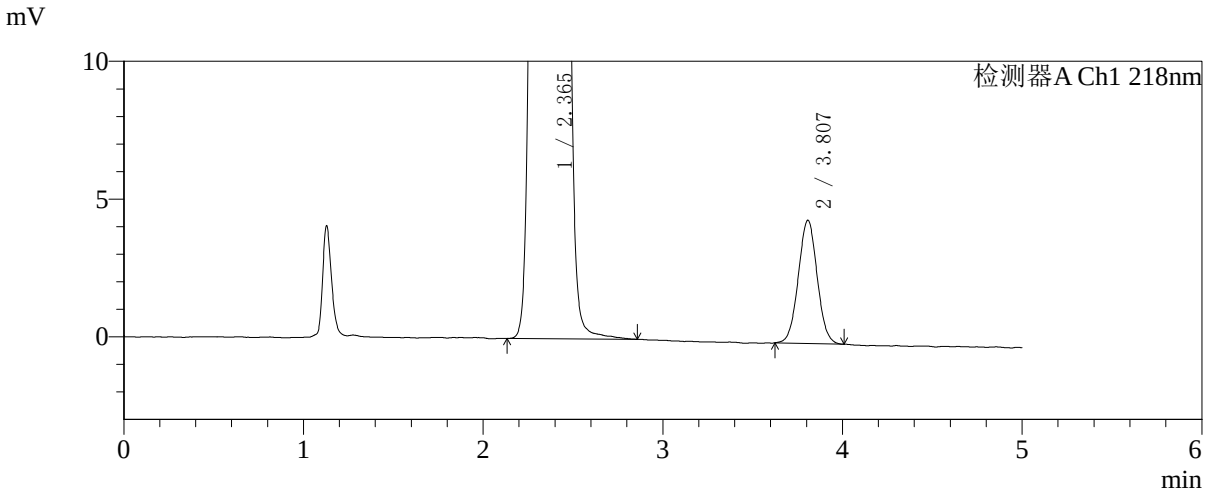
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3201-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:03:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:40:13
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	2.365	4025605	99.196	657394	3430	1.042	--
2	3.807	32623	0.804	4472	6252	1.029	8.144
总计		4058228	100.000	661867			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

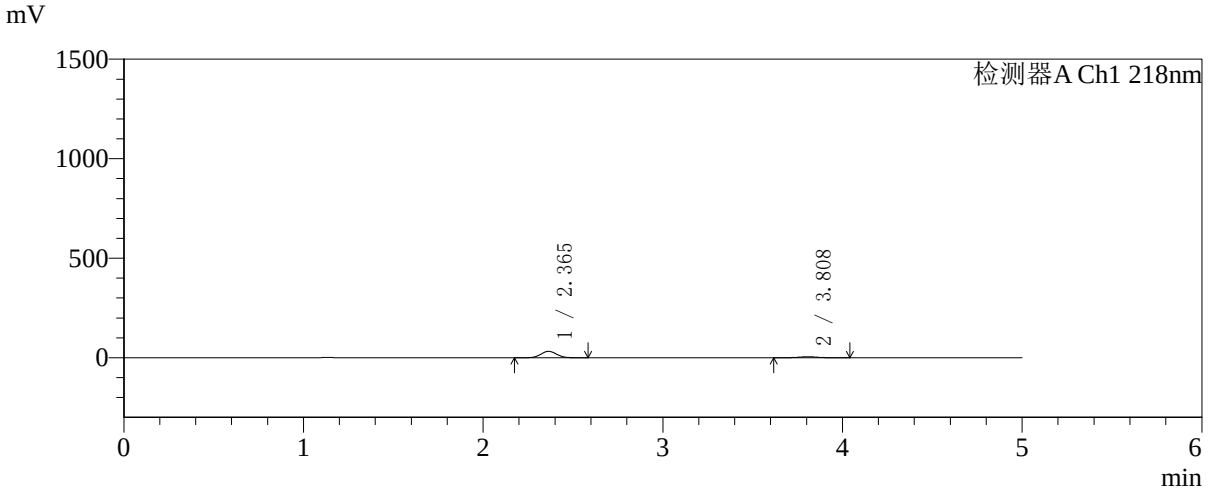
SHIMADZU LabSolutions

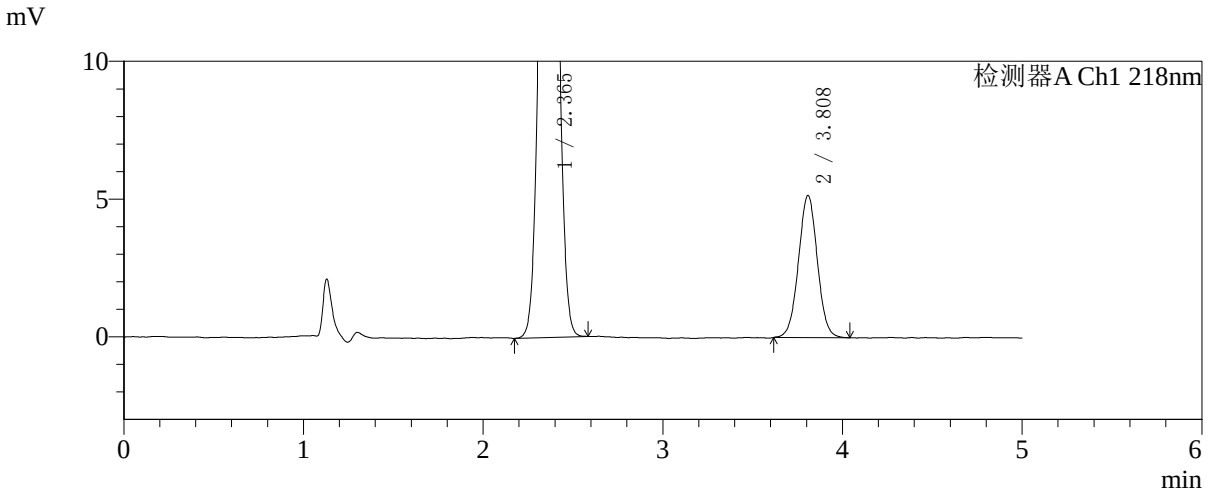
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3202-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:09:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 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	2.365	199601	84.103	32372	3371	1.039	--
2	3.808	37727	15.897	5156	6316	1.021	8.141
总计		237328	100.000	37528			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

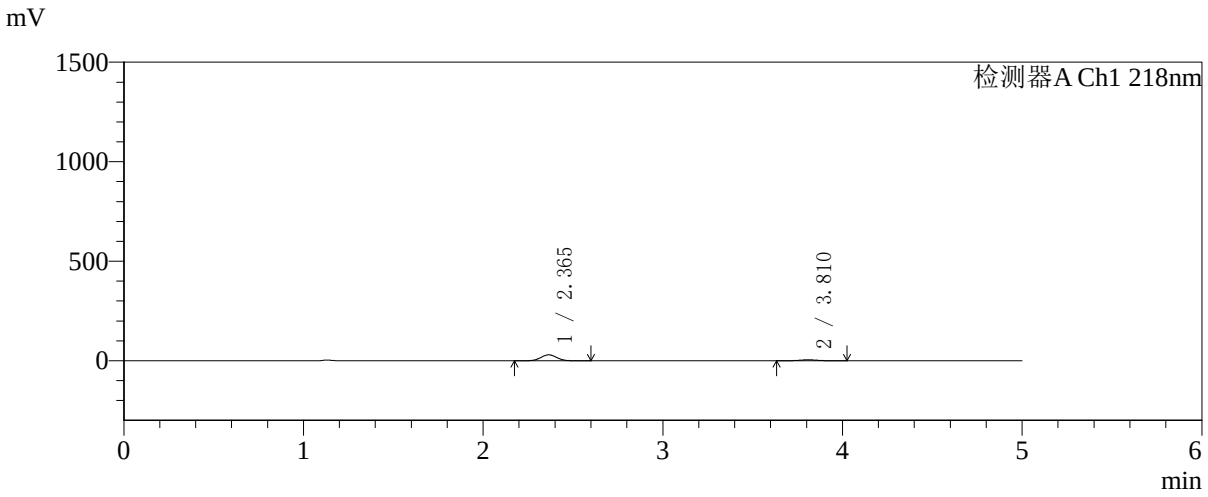
SHIMADZU LabSolutions

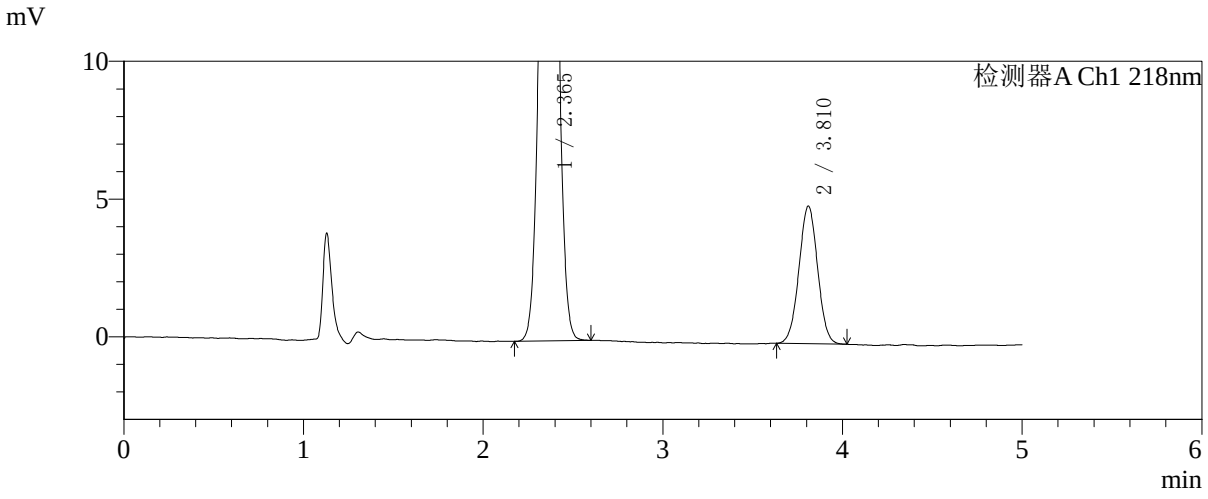
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3203-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:14:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 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	2.365	185106	83.679	30029	3372	1.040	--
2	3.810	36103	16.321	4982	6386	1.014	8.174
总计		221209	100.000	35011			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

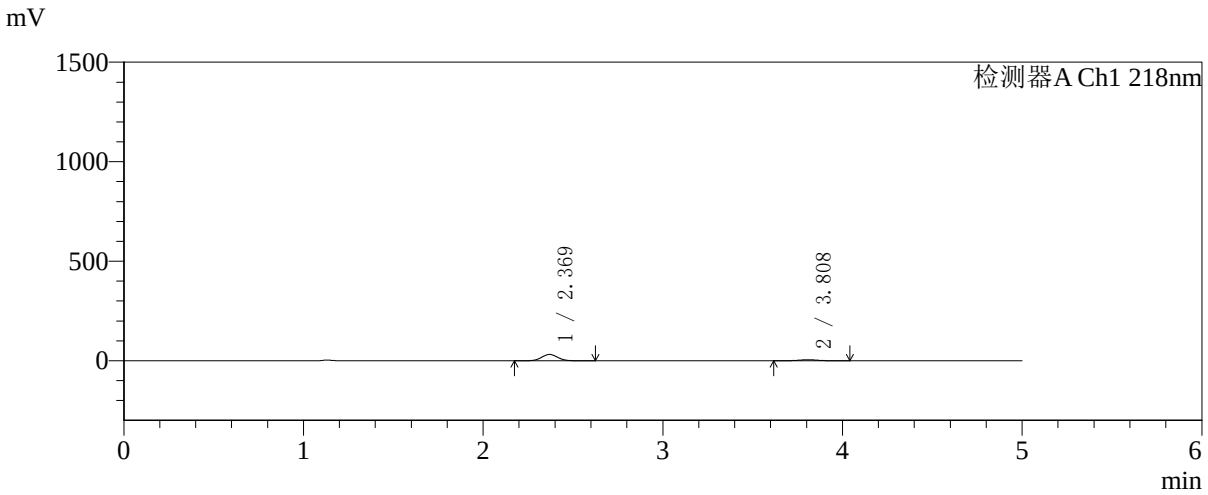
SHIMADZU LabSolutions

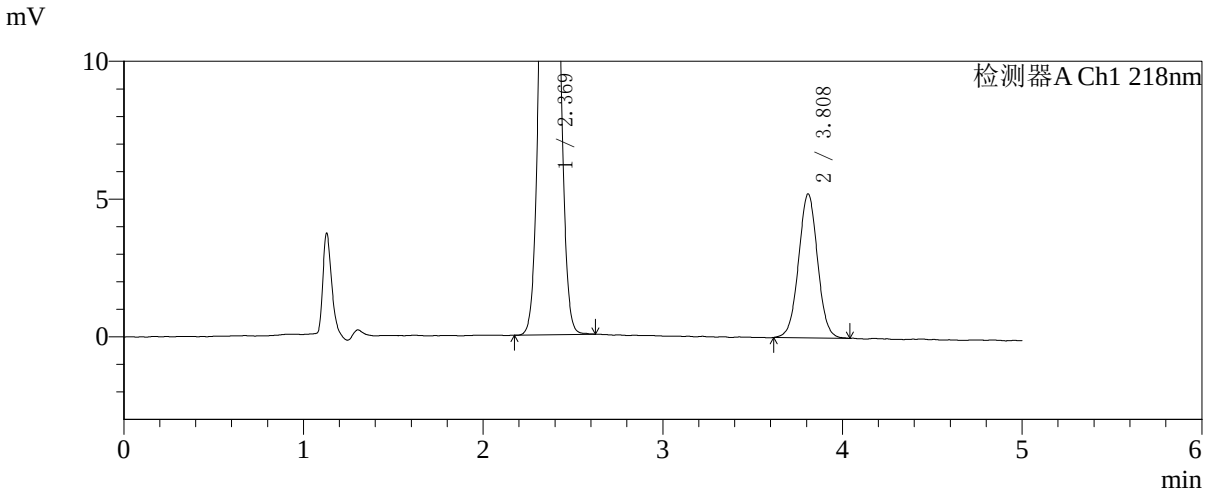
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3204-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:19:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:40:23
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	2.369	194477	83.535	31514	3388	1.042	--
2	3.808	38331	16.465	5215	6275	1.022	8.105
总计		232808	100.000	36730			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

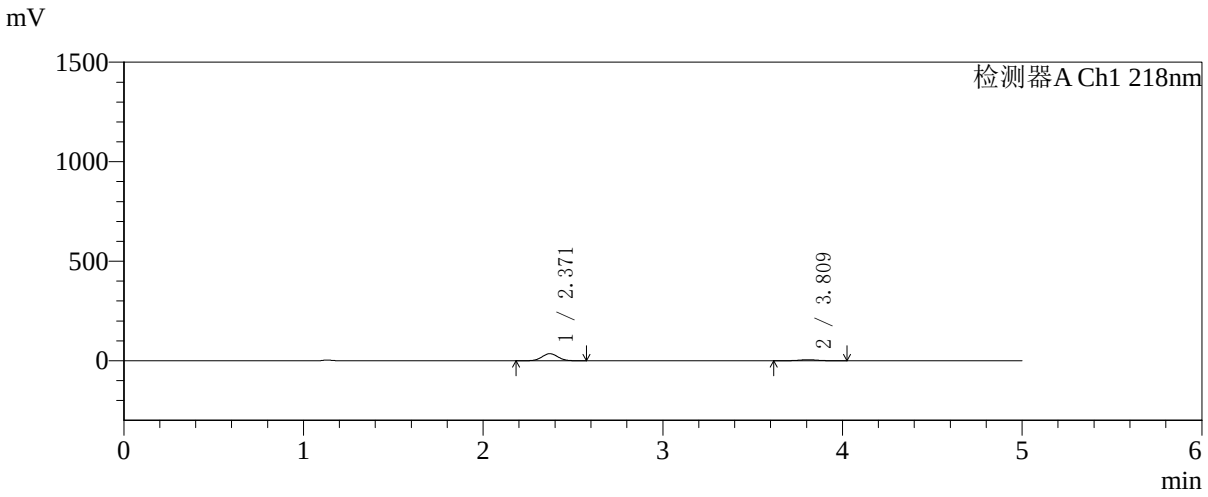
SHIMADZU LabSolutions

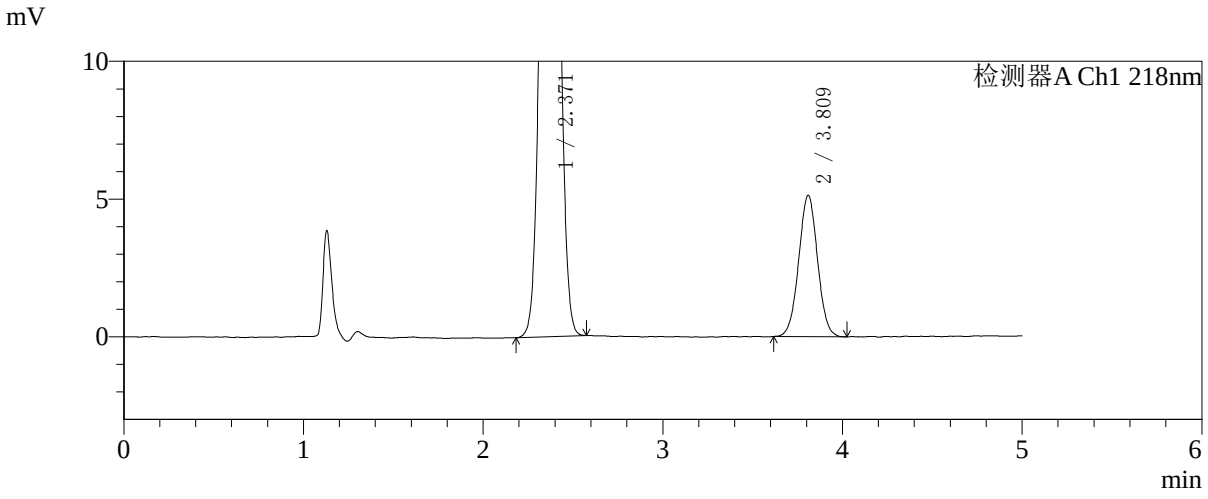
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3205-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 12:25:15
处理时间（V2）:2026/04/09 09:40:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	219052	85.421	35490	3382	1.038	--
2	3.809	37387	14.579	5115	6313	1.019	8.104
总计		256439	100.000	40604			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

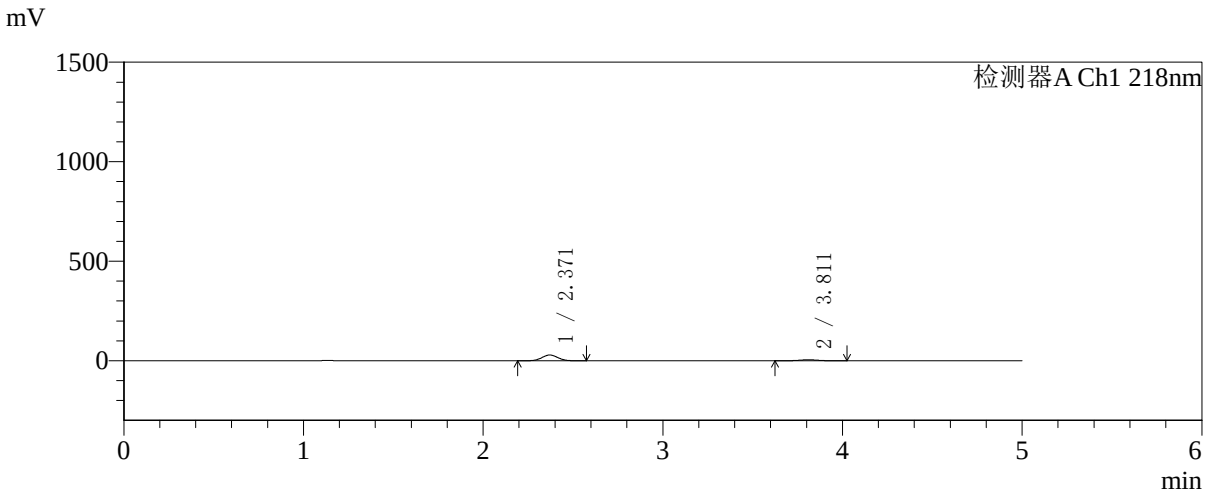
SHIMADZU LabSolutions

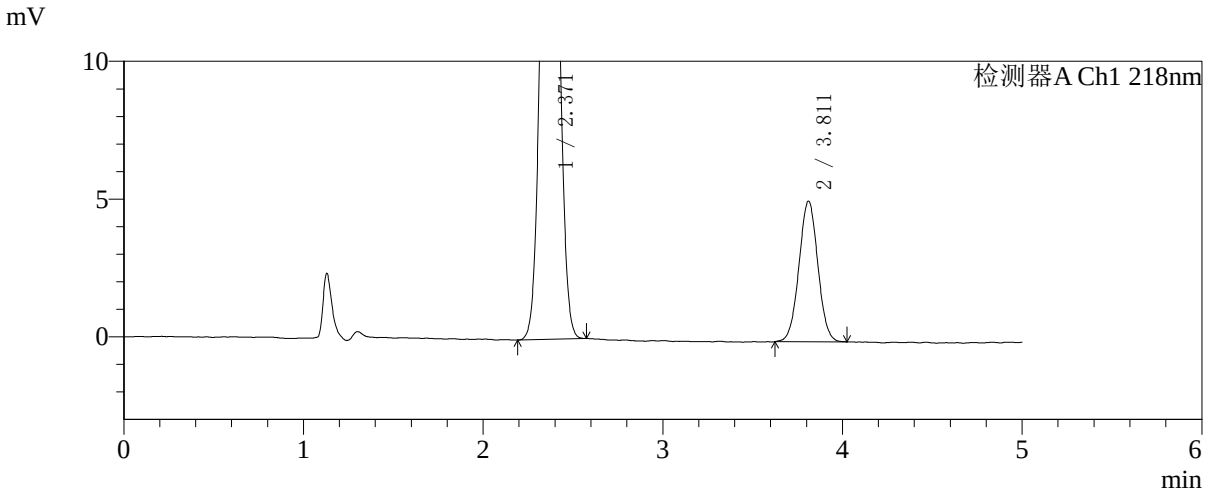
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3206-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 12:30:37
处理时间（V2）:2026/04/09 09:40:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	178720	82.761	28964	3382	1.038	--
2	3.811	37227	17.239	5095	6293	1.019	8.107
总计		215947	100.000	34059			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

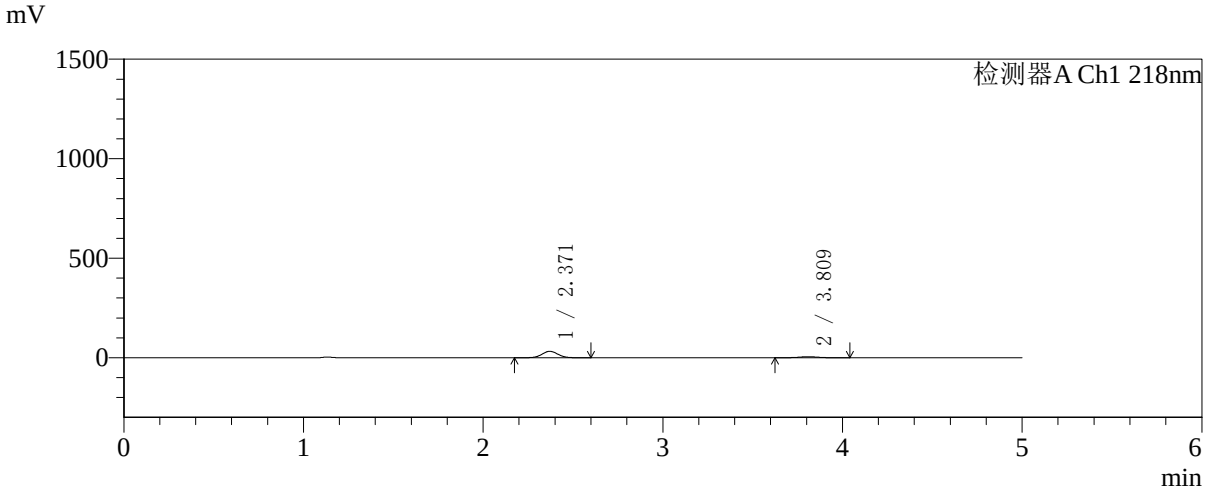
SHIMADZU LabSolutions

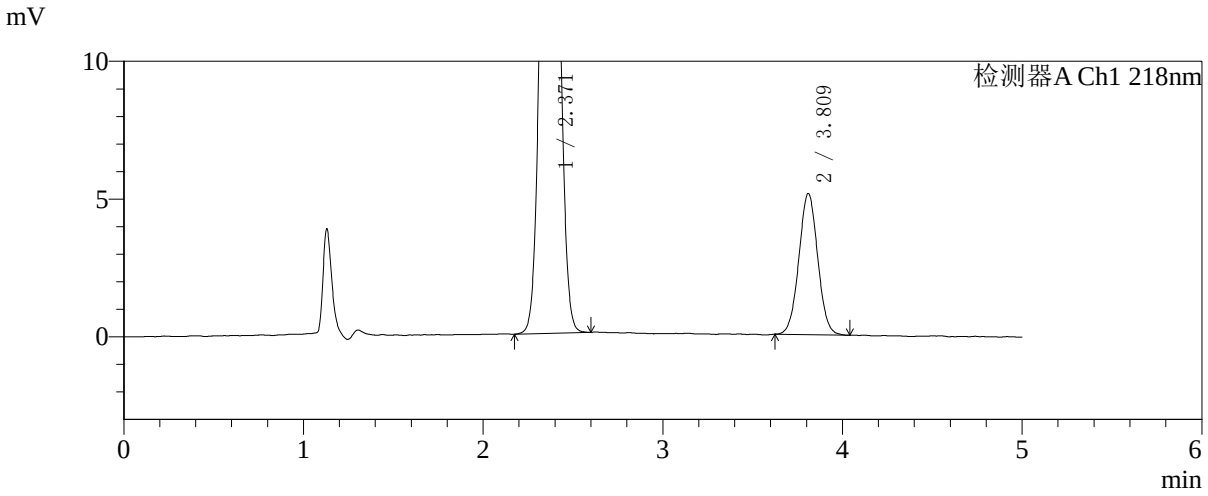
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3207-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:35:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 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	2.371	199500	84.236	32277	3374	1.041	--
2	3.809	37334	15.764	5103	6279	1.030	8.090
总计		236833	100.000	37381			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

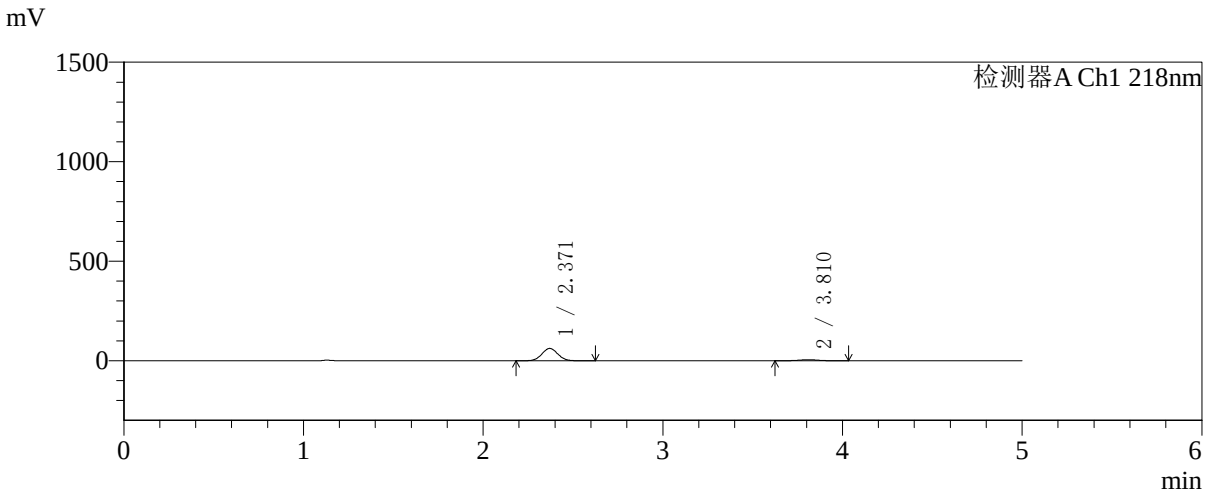
SHIMADZU LabSolutions

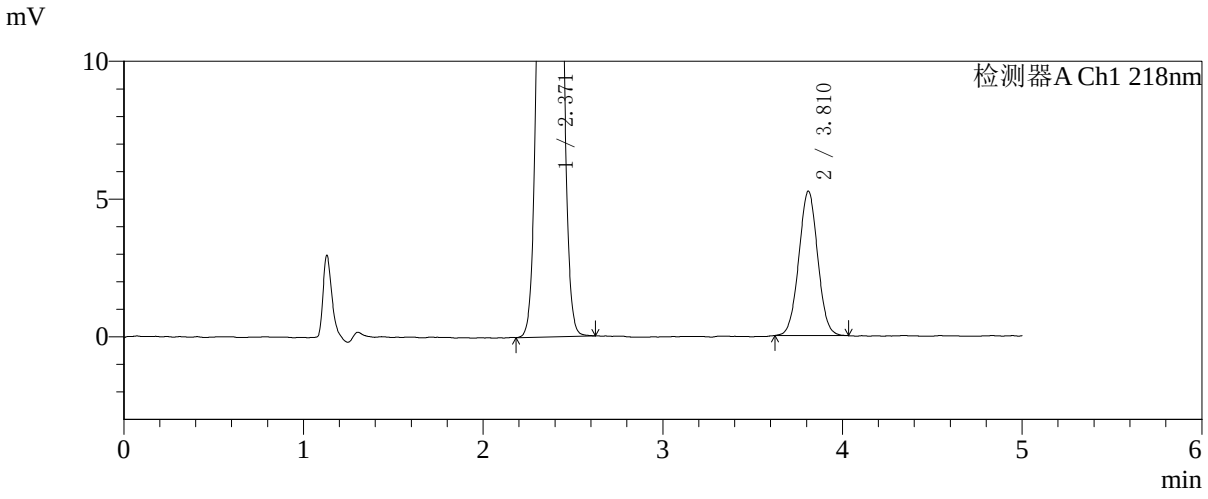
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3208-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:41:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 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	2.371	382386	90.902	61935	3376	1.042	--
2	3.810	38272	9.098	5228	6272	1.022	8.094
总计		420658	100.000	67163			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

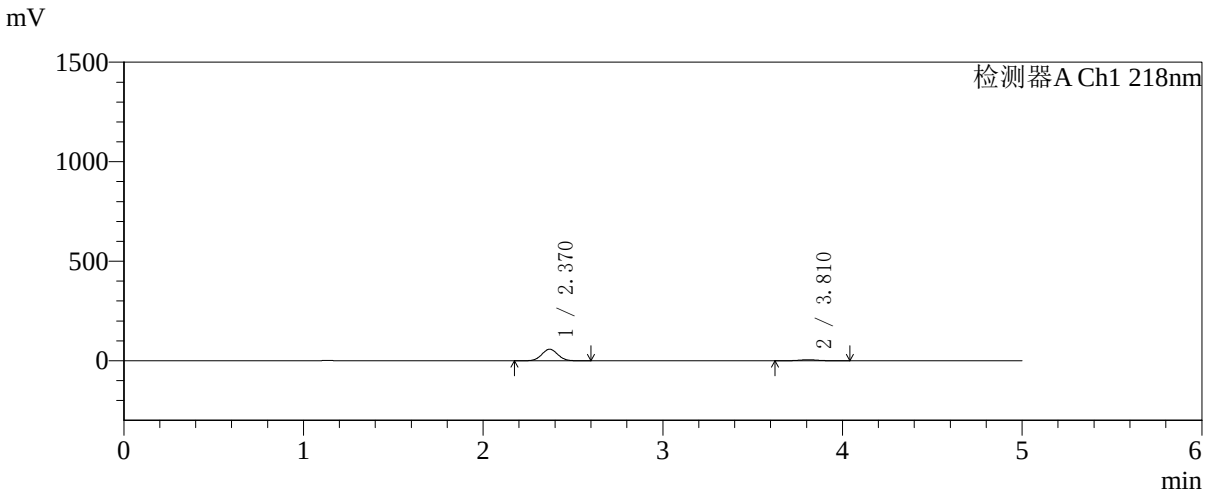
SHIMADZU LabSolutions

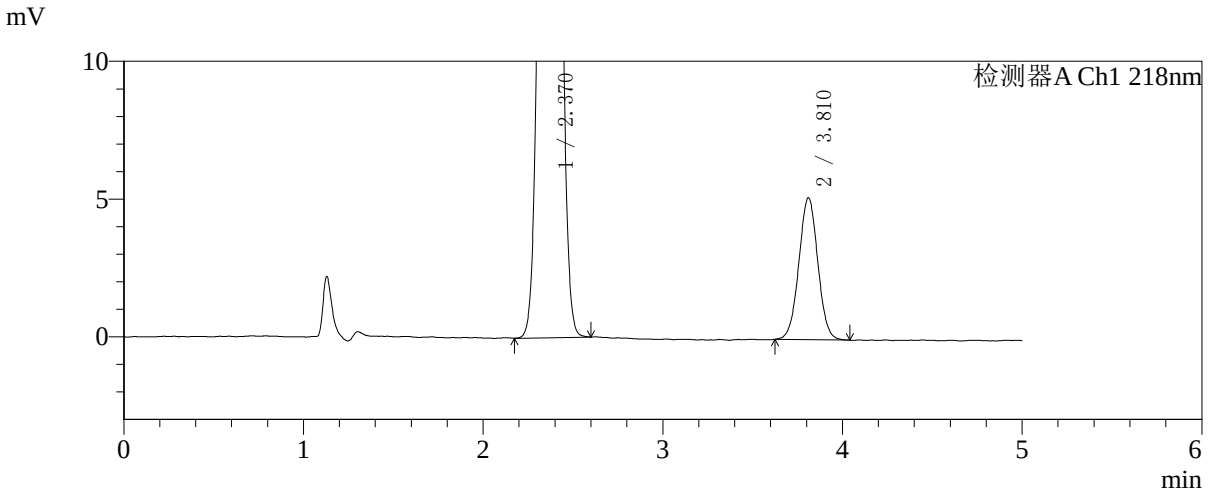
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3209-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:46:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:40:37
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	2.370	358352	90.469	58036	3377	1.041	--
2	3.810	37753	9.531	5138	6249	1.020	8.092
总计		396105	100.000	63174			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

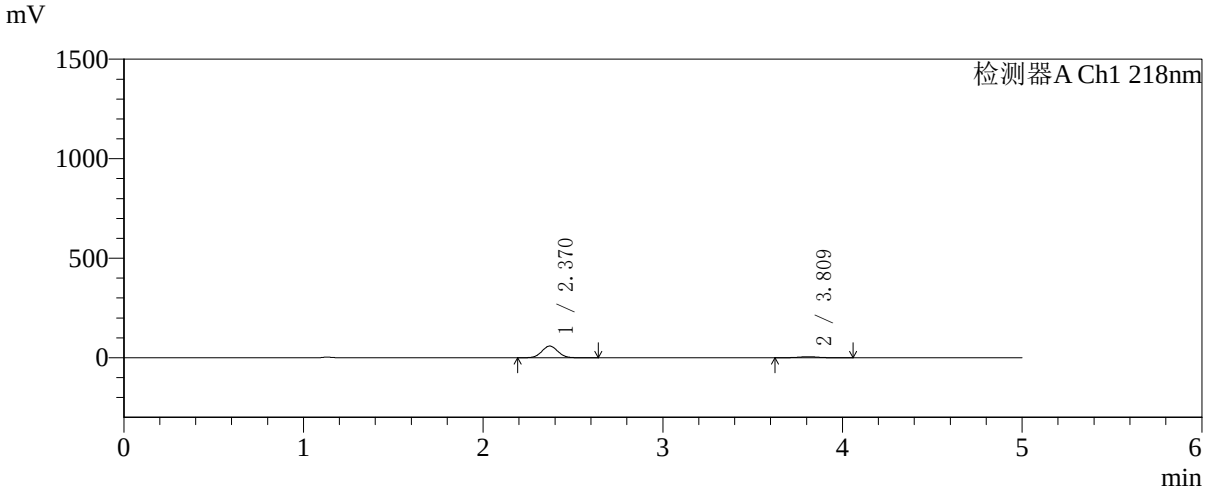
SHIMADZU LabSolutions

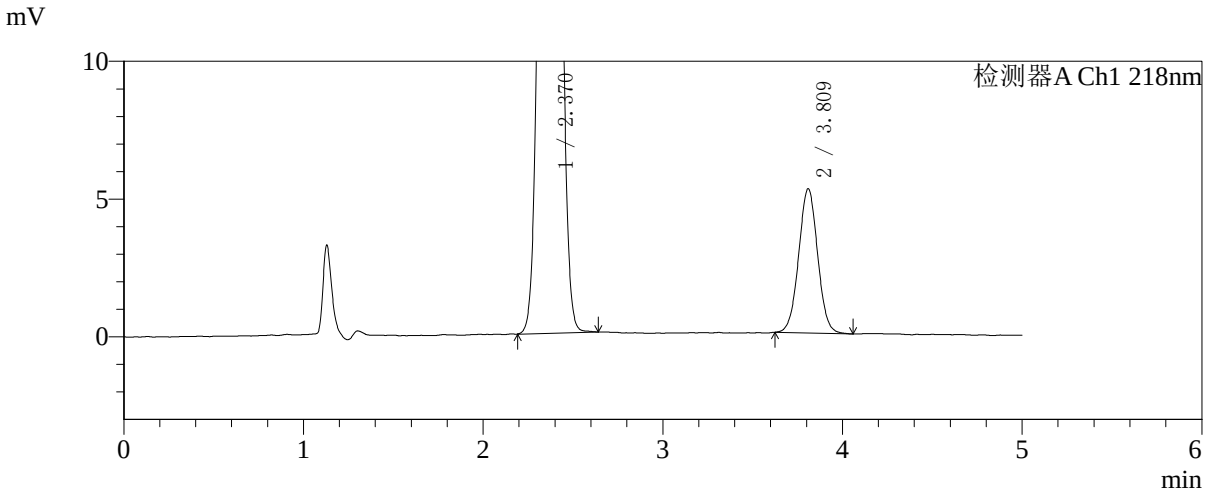
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3210-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:52:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:40:39
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	2.370	362833	90.443	58674	3369	1.041	--
2	3.809	38339	9.557	5219	6246	1.024	8.077
总计		401172	100.000	63894			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

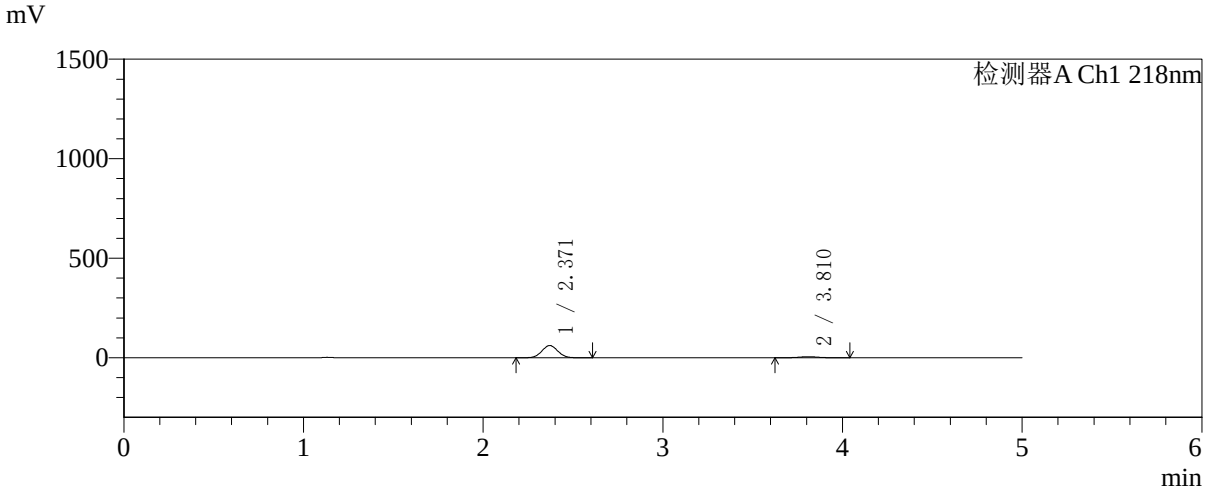
SHIMADZU LabSolutions

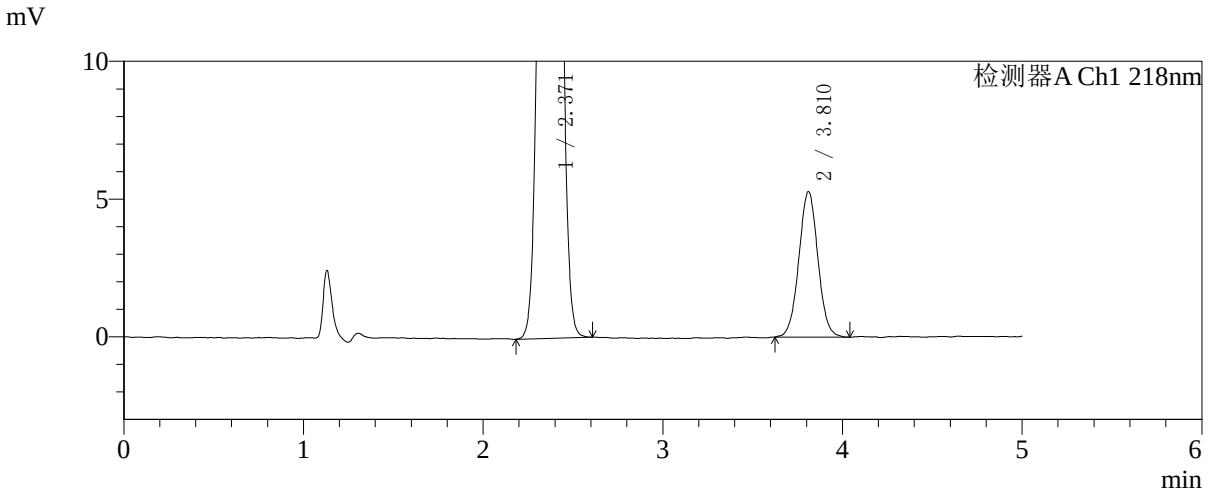
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3211-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 12:57:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 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	2.371	380164	90.709	61458	3363	1.041	--
2	3.810	38938	9.291	5272	6245	1.027	8.080
总计		419102	100.000	66731			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

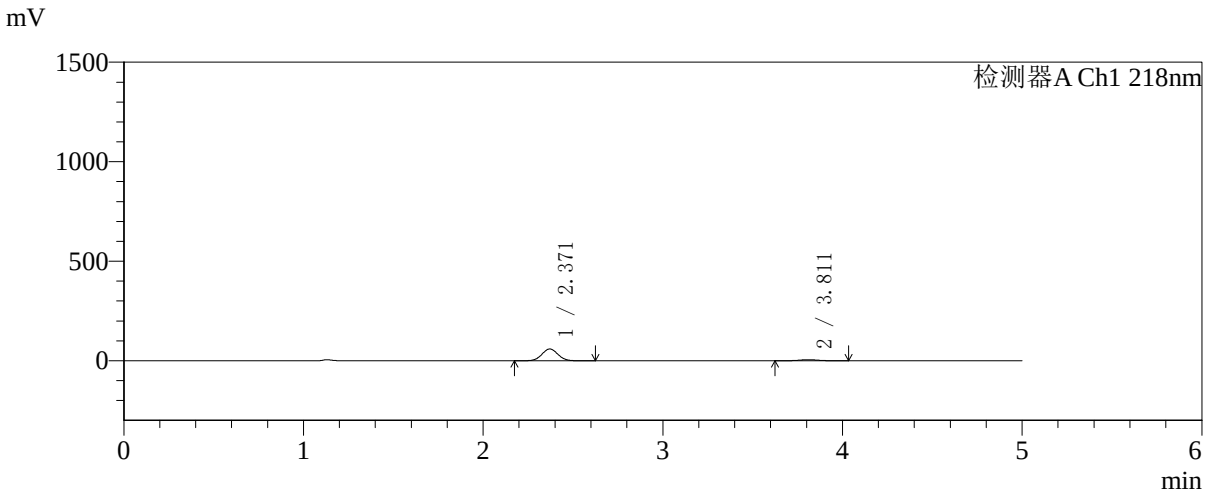
SHIMADZU LabSolutions

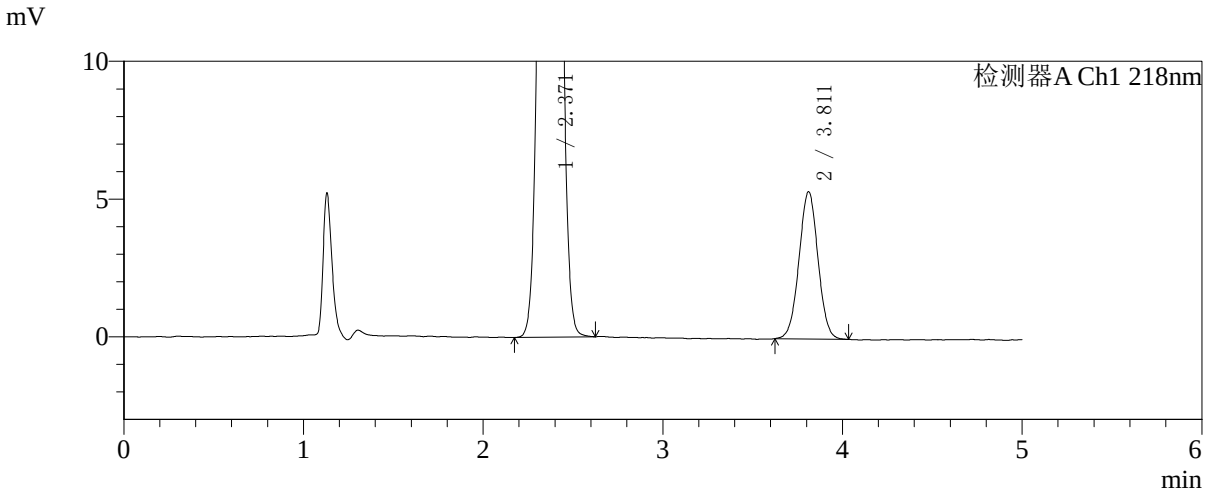
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3212-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:02:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:40:45
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	2.371	366155	90.318	59203	3366	1.042	--
2	3.811	39251	9.682	5339	6237	1.014	8.081
总计		405405	100.000	64542			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

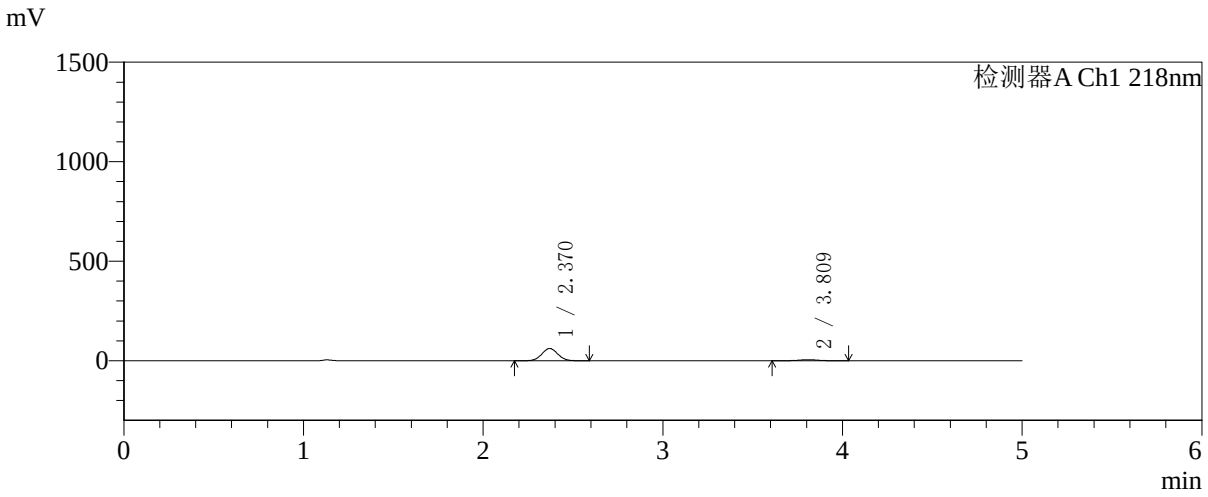
SHIMADZU LabSolutions

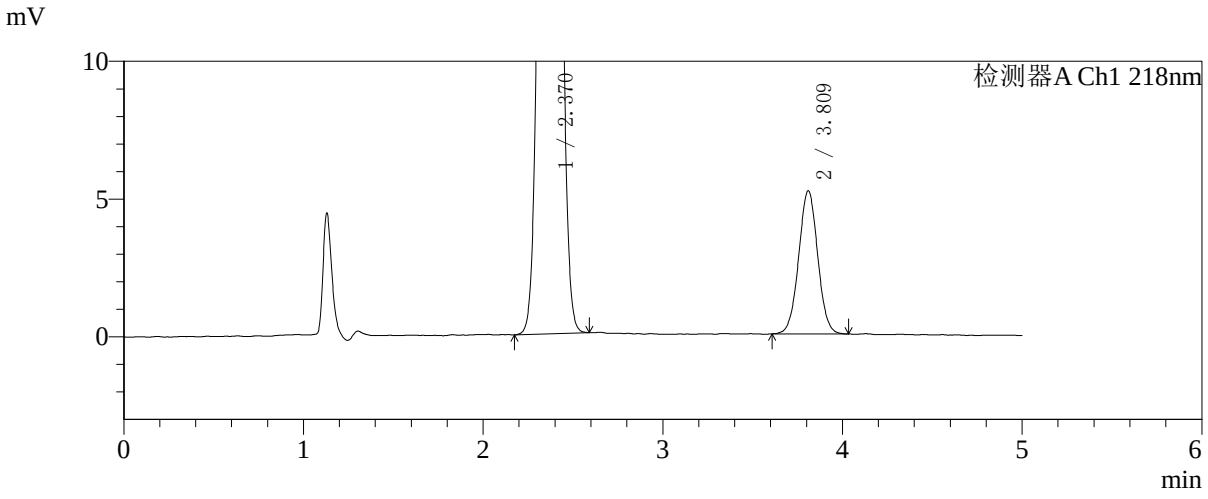
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3213-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:08:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 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	2.370	380054	90.879	61429	3362	1.041	--
2	3.809	38146	9.121	5175	6248	1.023	8.078
总计		418200	100.000	66605			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

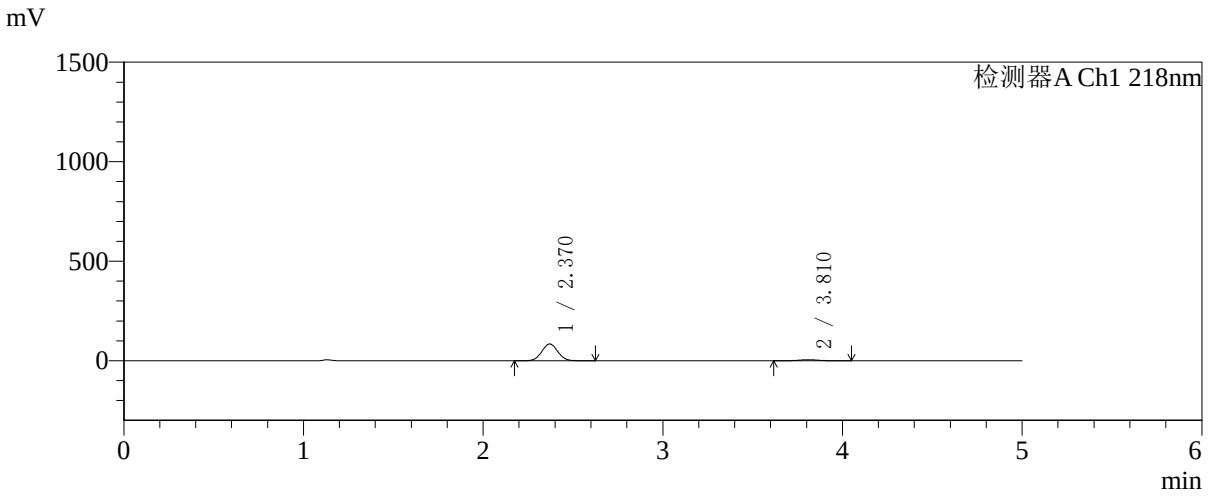
SHIMADZU LabSolutions

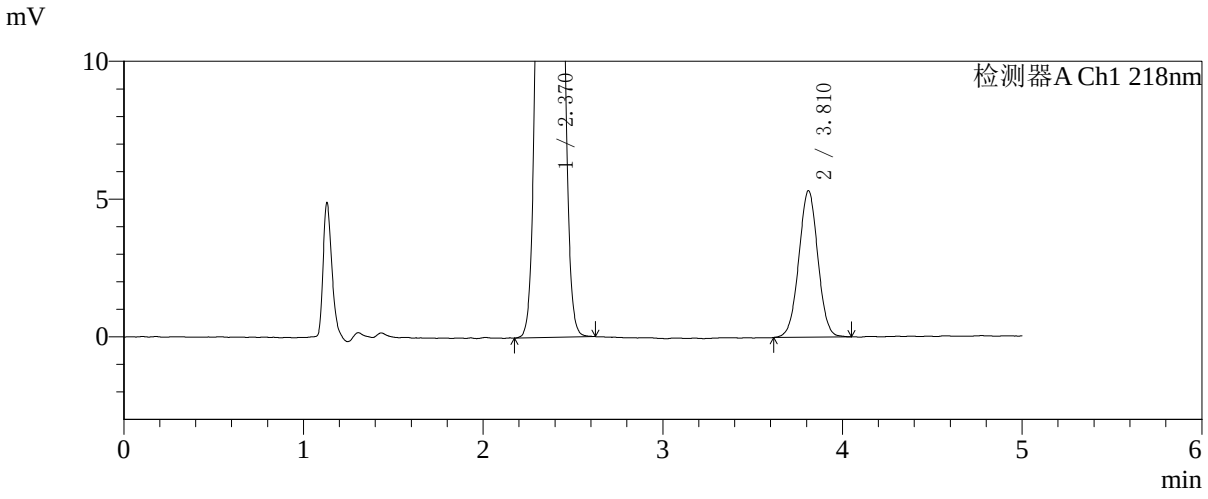
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3214-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:13:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 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	2.370	522677	93.033	84439	3361	1.042	--
2	3.810	39144	6.967	5306	6233	1.012	8.077
总计		561821	100.000	89746			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

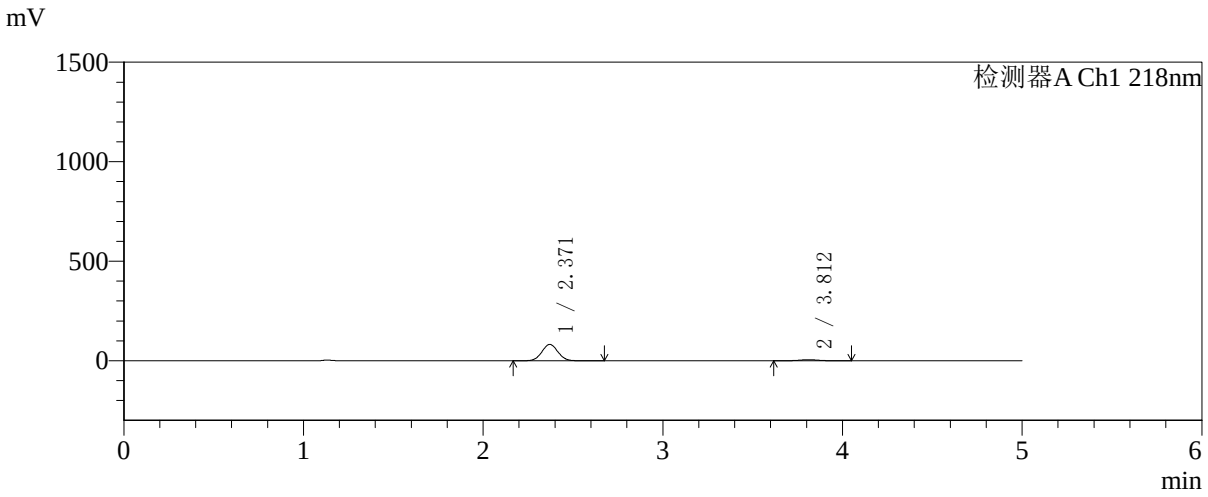
SHIMADZU LabSolutions

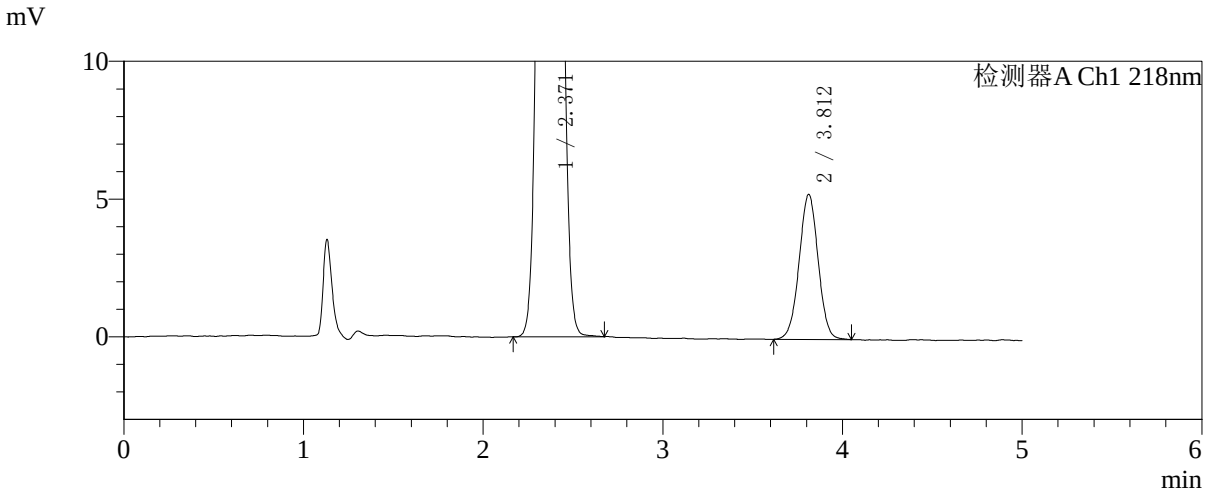
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3215-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 13:18:56
处理时间（V2）:2026/04/09 09:40:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	507960	92.923	82130	3367	1.041	--
2	3.812	38685	7.077	5261	6224	1.007	8.080
总计		546646	100.000	87390			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

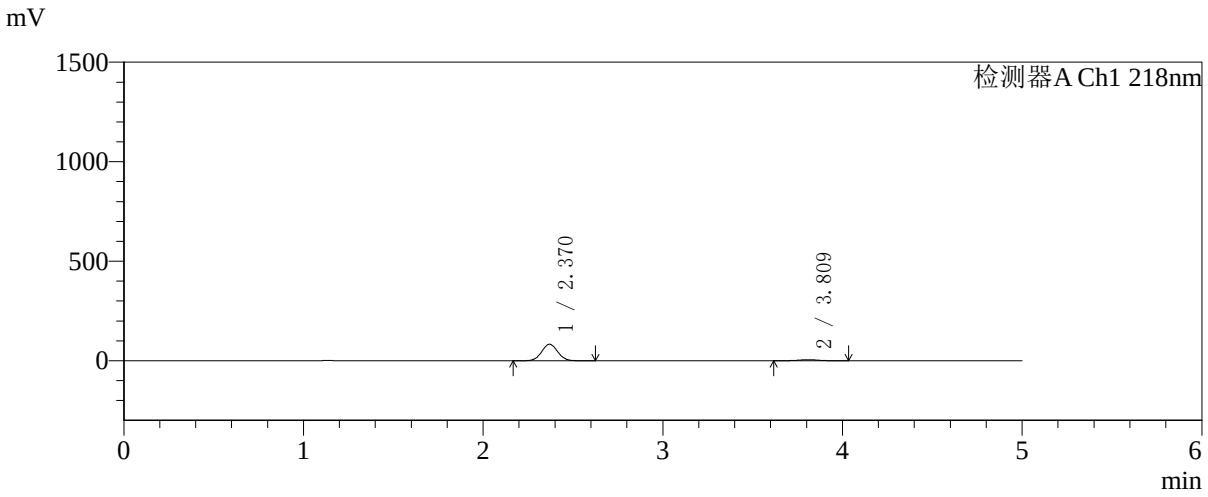
SHIMADZU LabSolutions

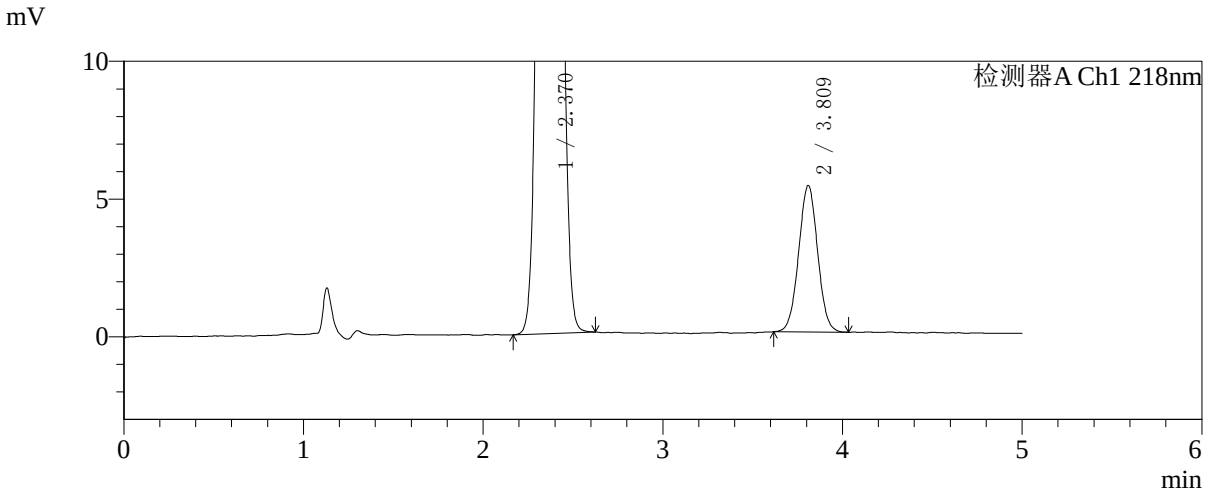
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3216-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 13:24:19
处理时间（V2）:2026/04/09 09:40:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	513286	92.926	82799	3353	1.042	--
2	3.809	39076	7.074	5297	6210	1.018	8.065
总计		552362	100.000	88096			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

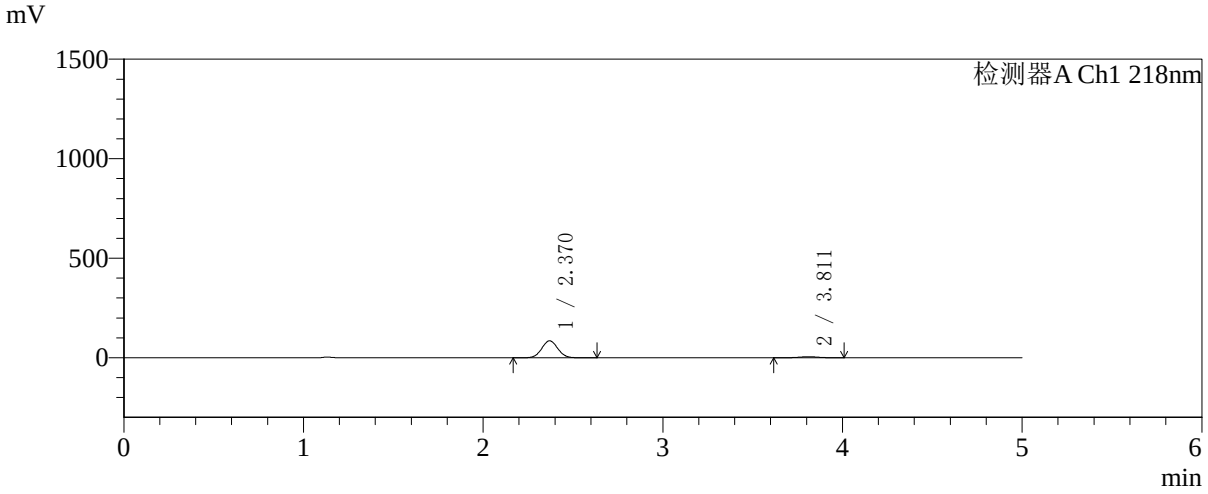
SHIMADZU LabSolutions

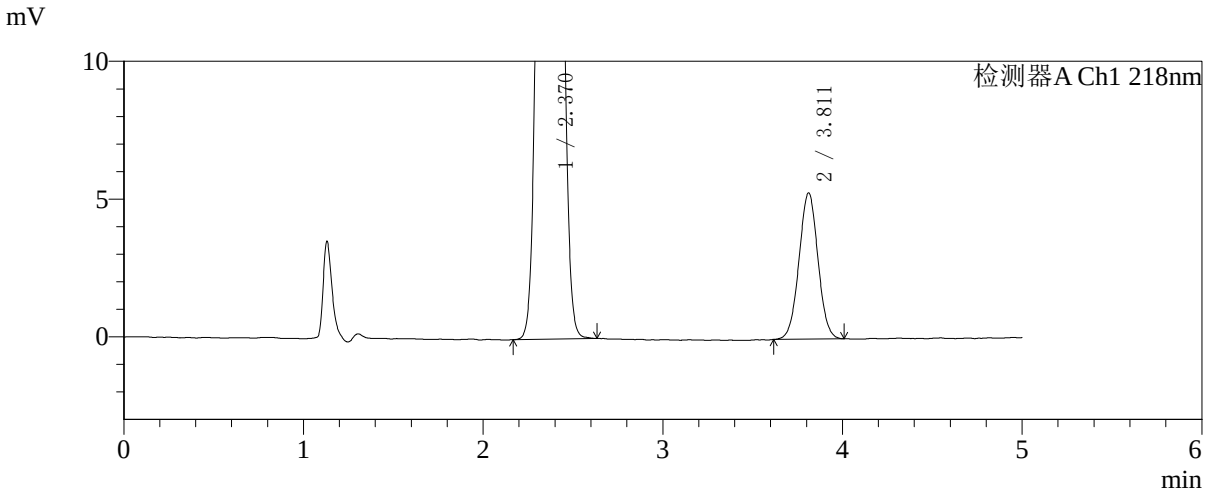
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3217-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:29:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:40:58
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	2.370	527829	93.131	85281	3360	1.042	--
2	3.811	38931	6.869	5305	6195	1.019	8.069
总计		566760	100.000	90586			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

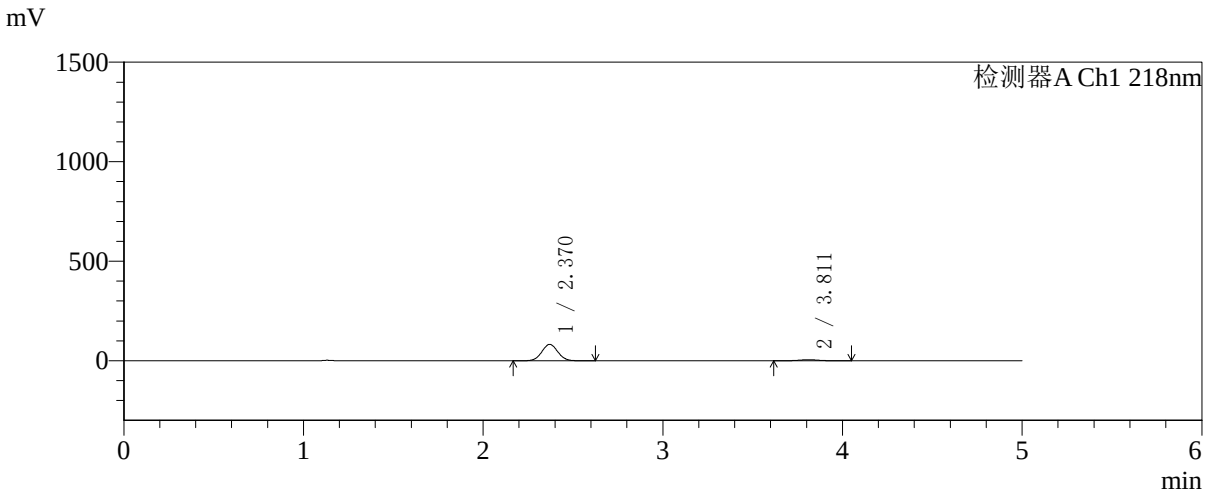
SHIMADZU LabSolutions

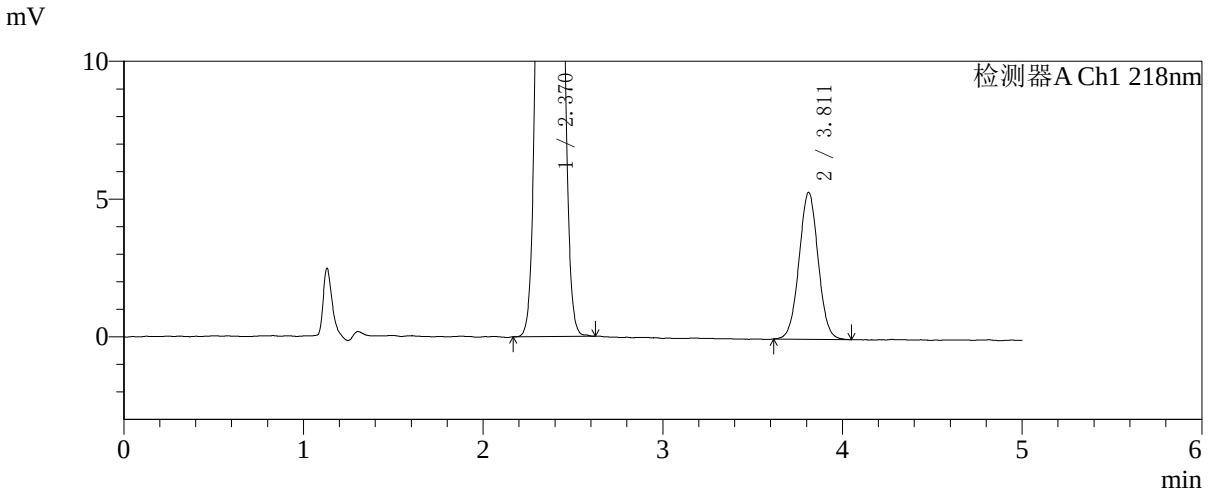
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3218-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:35:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:41:01
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	2.370	508950	92.812	82251	3360	1.041	--
2	3.811	39417	7.188	5330	6177	1.023	8.061
总计		548367	100.000	87582			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

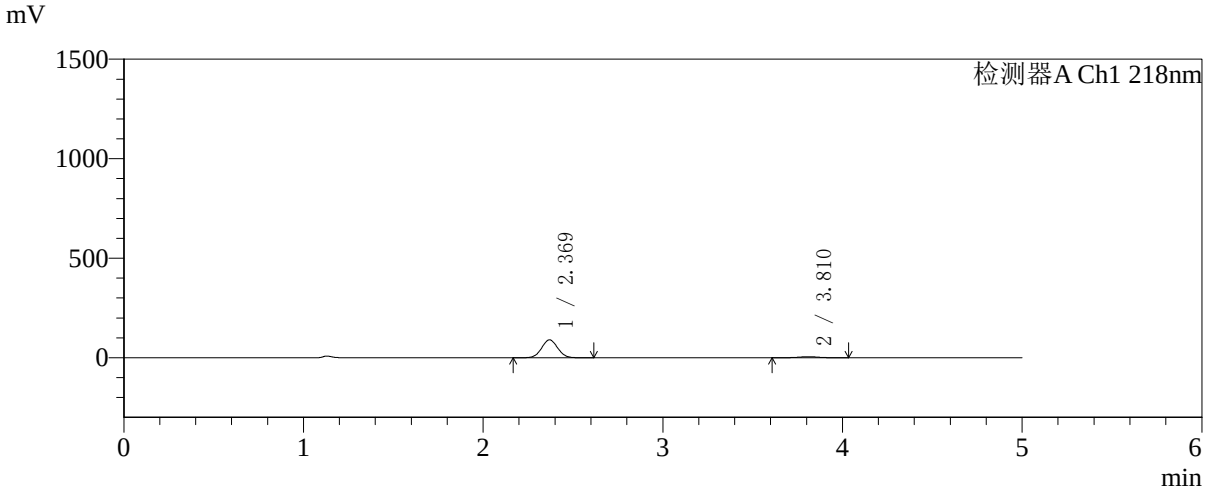
SHIMADZU LabSolutions

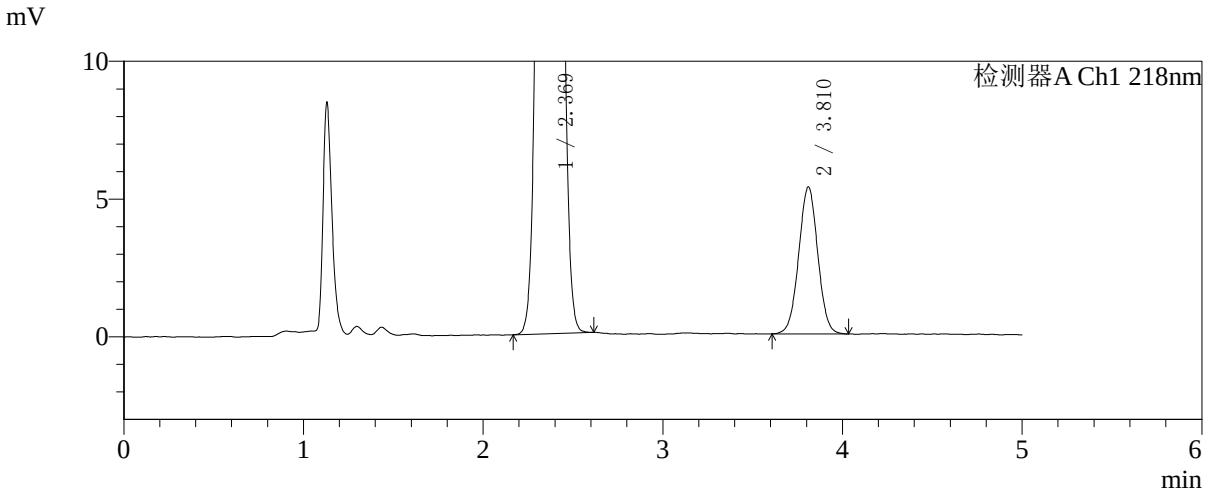
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3219-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:40:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:41:04
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	2.369	556386	93.392	89753	3355	1.040	--
2	3.810	39366	6.608	5324	6180	1.015	8.058
总计		595752	100.000	95077			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

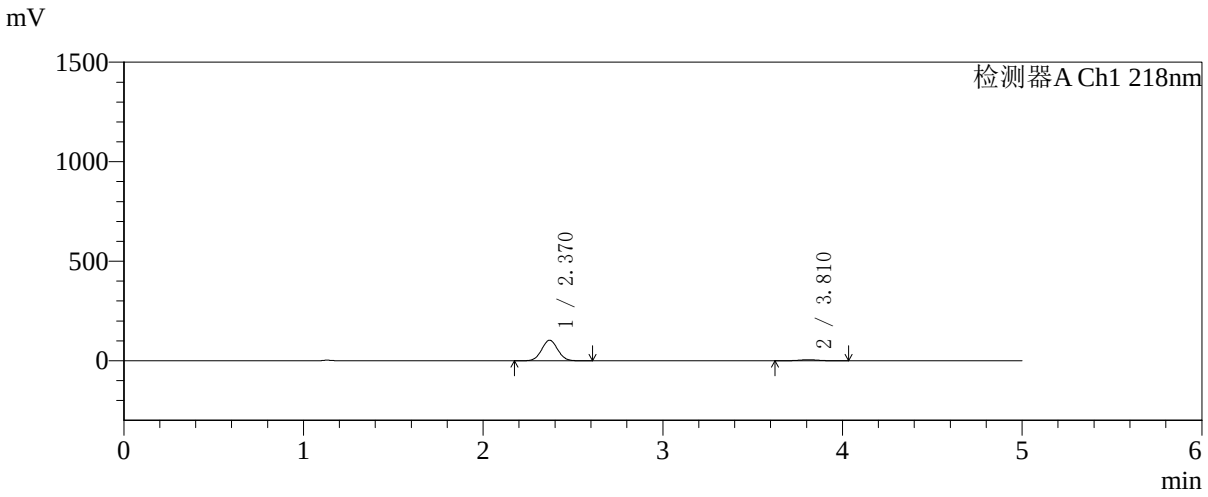
SHIMADZU LabSolutions

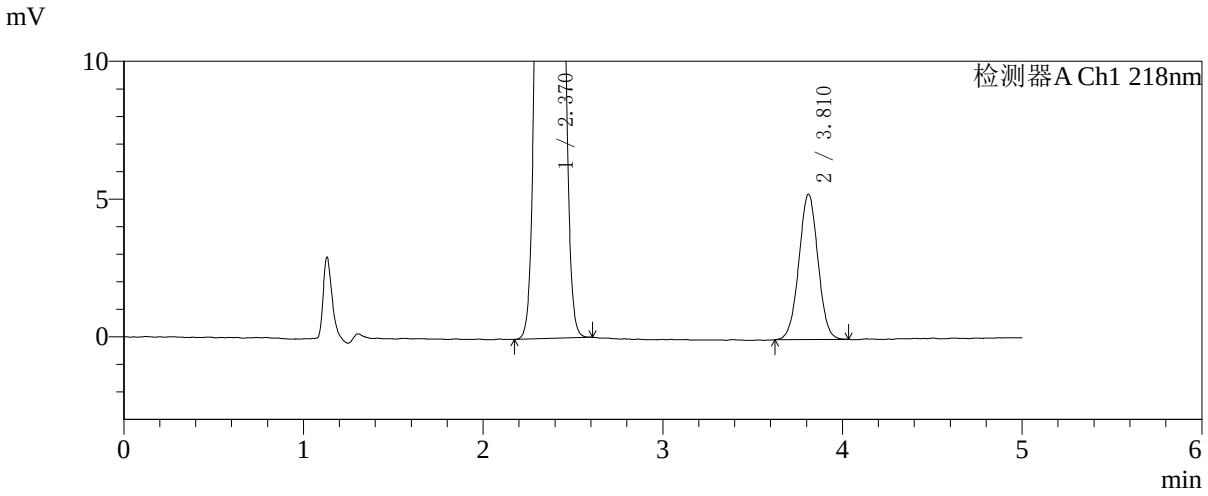
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3220-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:45:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:41:06
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	2.370	639199	94.271	103199	3353	1.042	--
2	3.810	38847	5.729	5269	6150	1.013	8.047
总计		678046	100.000	108468			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

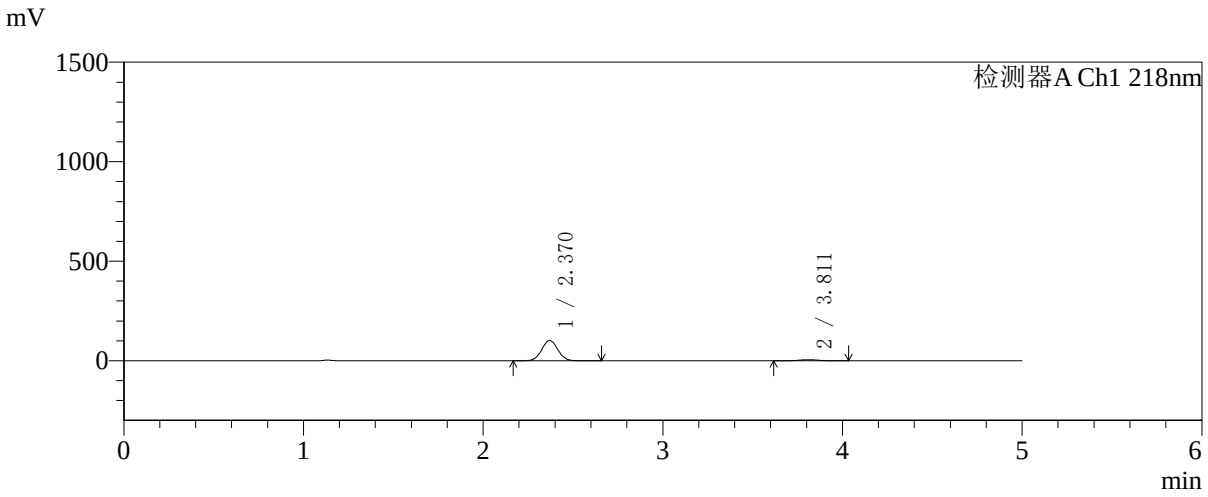
SHIMADZU LabSolutions

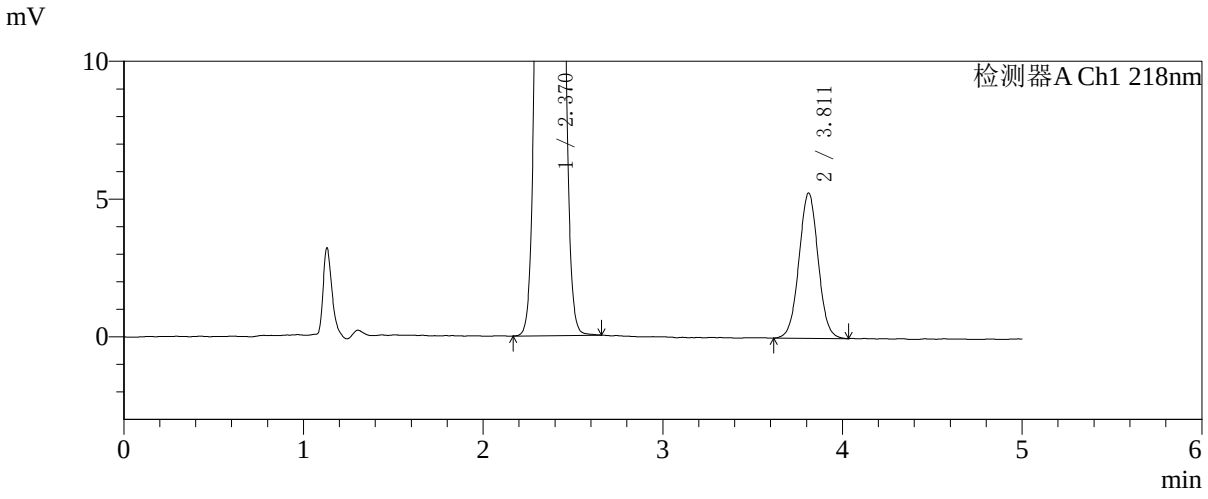
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3221-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:51:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:41:09
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	2.370	633236	94.190	102183	3352	1.042	--
2	3.811	39059	5.810	5270	6170	1.025	8.056
总计		672295	100.000	107453			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

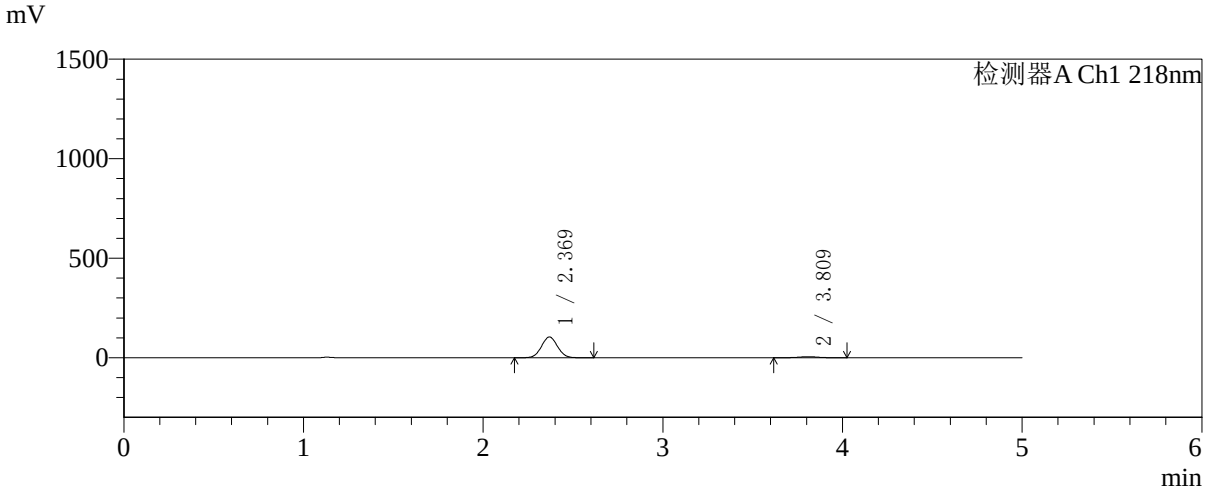
SHIMADZU LabSolutions

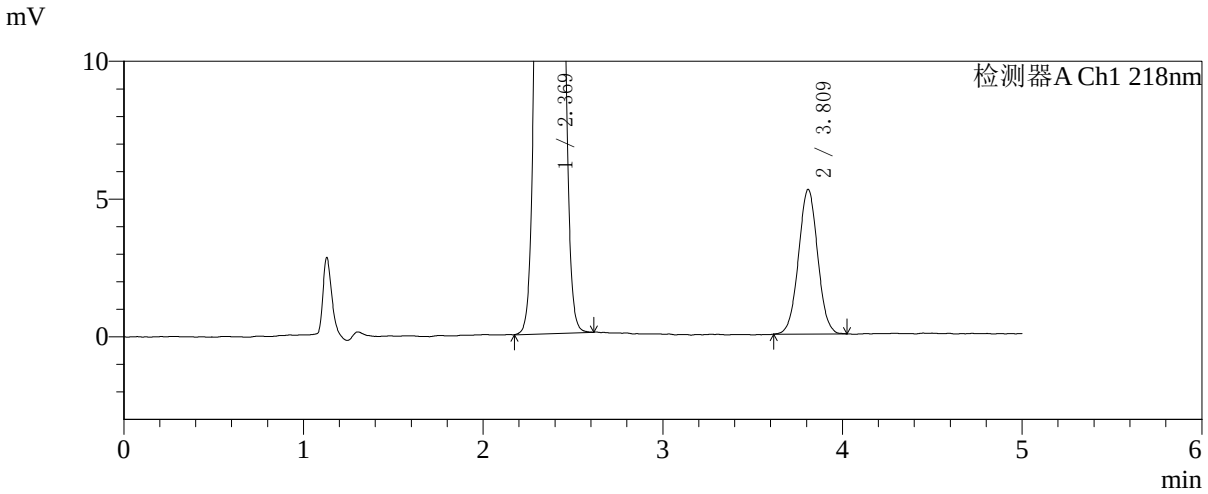
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3222-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 13:56:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:41:12
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	2.369	646064	94.330	103954	3343	1.042	--
2	3.809	38832	5.670	5237	6165	1.024	8.048
总计		684896	100.000	109190			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

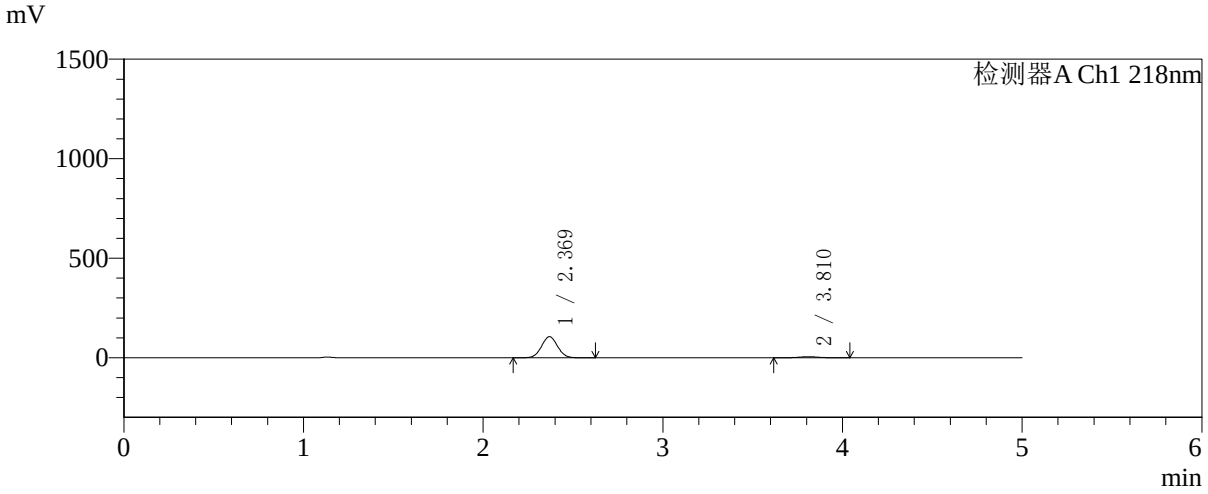
SHIMADZU LabSolutions

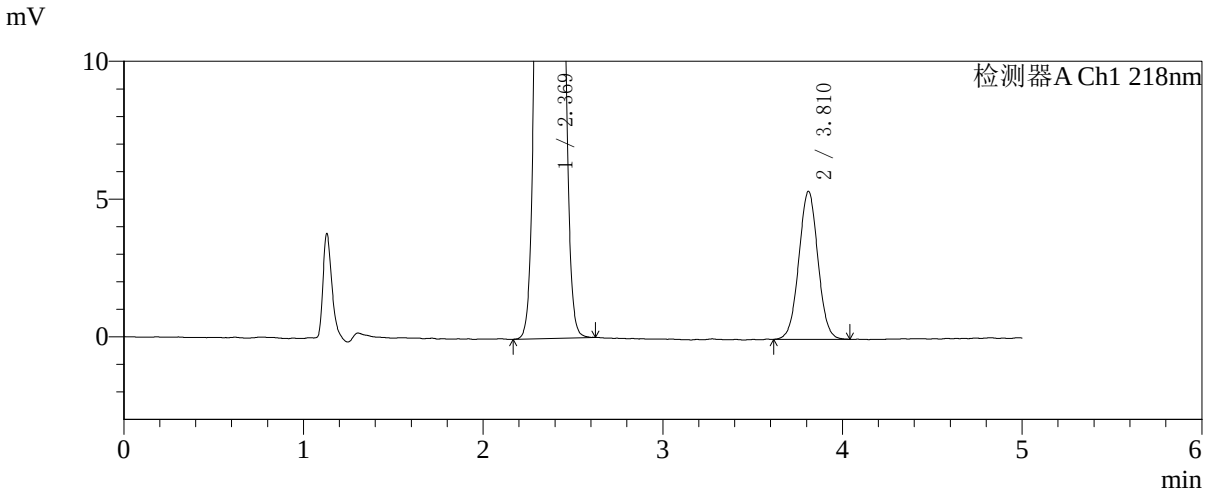
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3223-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:01:55
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:41:14
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	2.369	656936	94.314	105768	3345	1.042	--
2	3.810	39603	5.686	5364	6217	1.021	8.073
总计		696539	100.000	111132			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

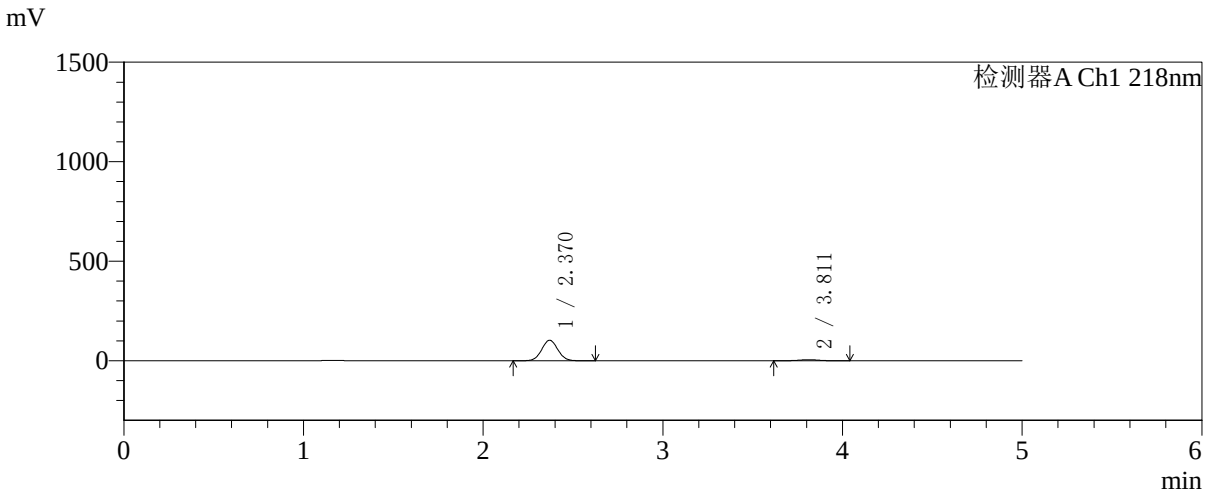
SHIMADZU LabSolutions

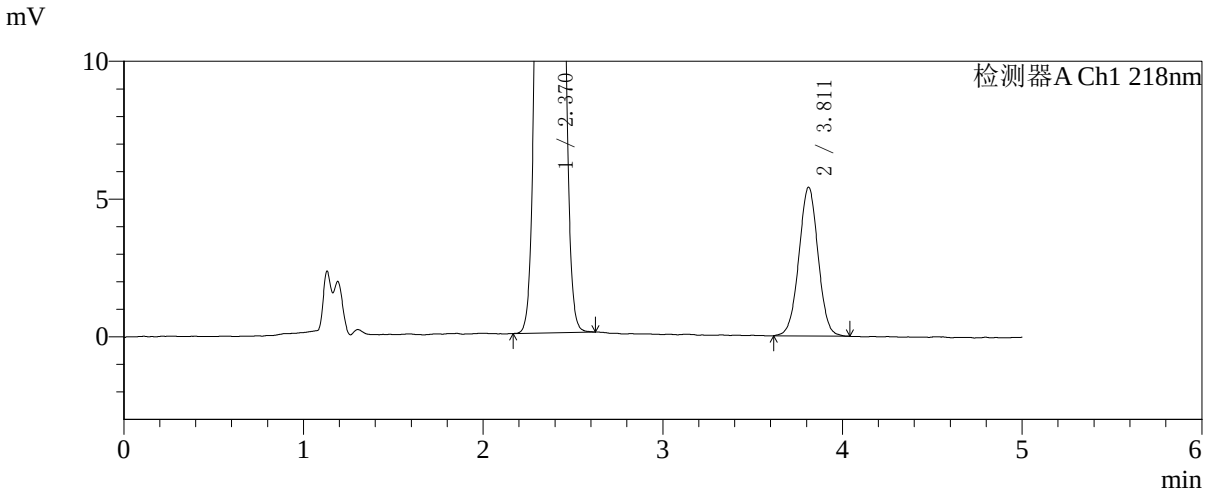
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3224-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:07:18
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:41:17
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	2.370	639721	94.105	103098	3339	1.041	--
2	3.811	40073	5.895	5395	6153	1.006	8.042
总计		679794	100.000	108494			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

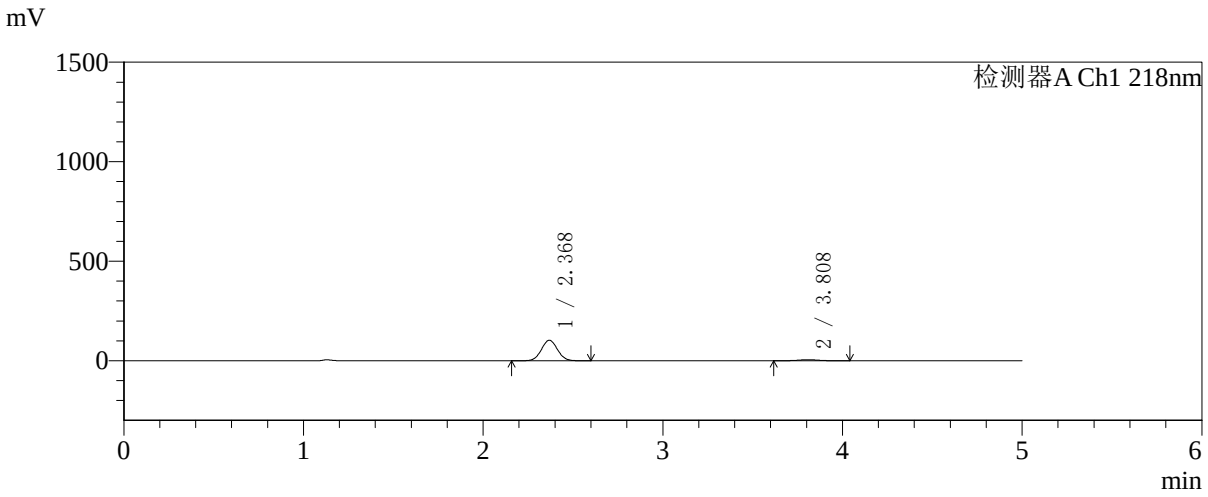
SHIMADZU LabSolutions

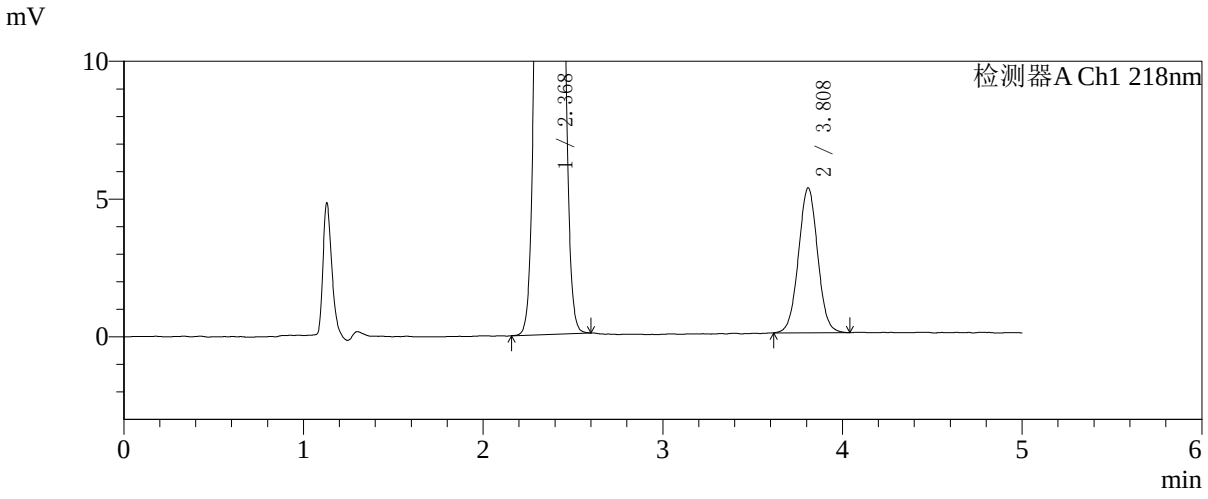
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3225-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:12:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:41:20
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	2.368	638581	94.243	102661	3337	1.042	--
2	3.808	39011	5.757	5248	6167	1.023	8.047
总计		677592	100.000	107908			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

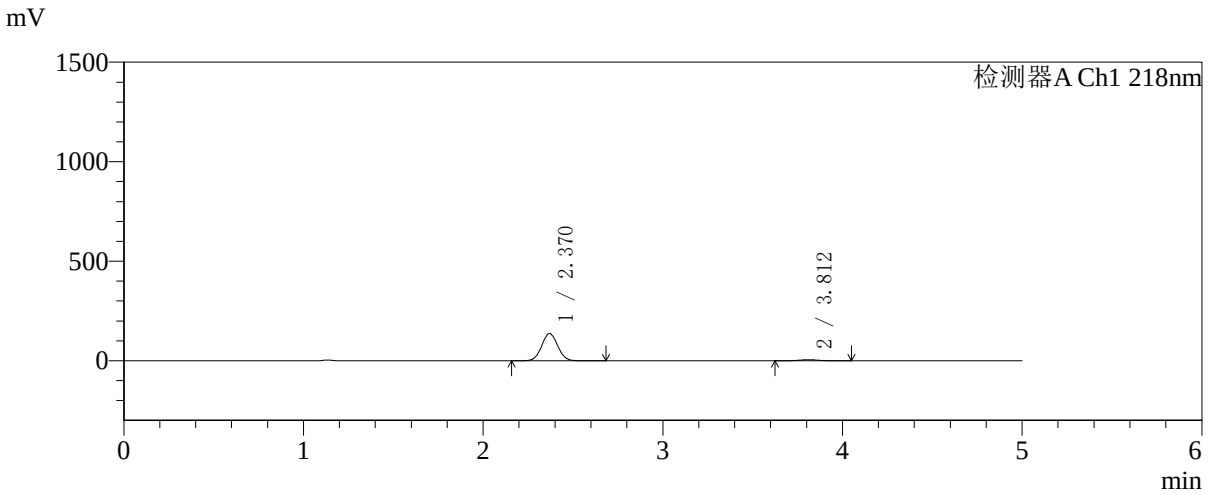
SHIMADZU LabSolutions

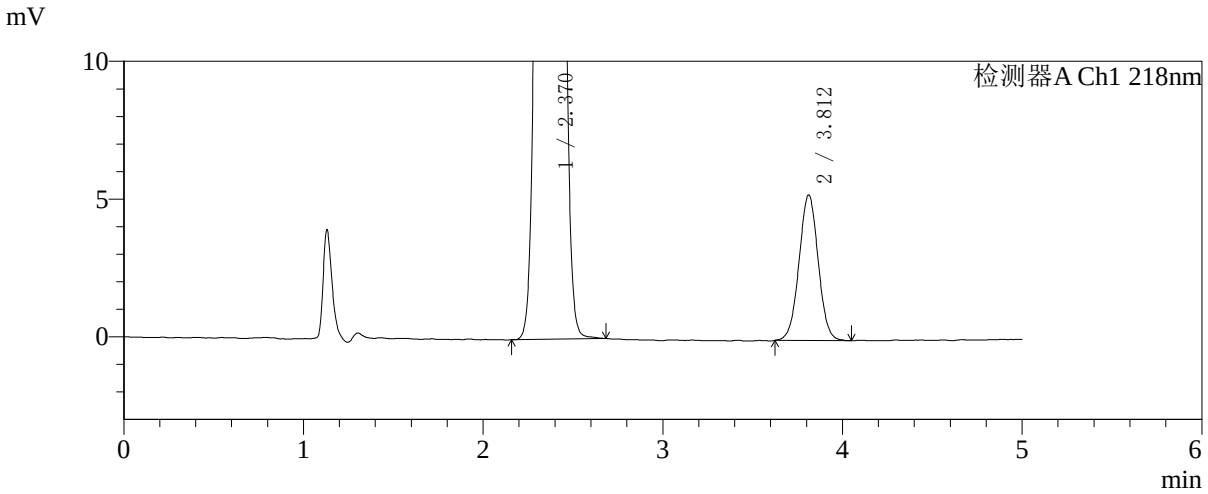
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-24/29-3226-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:18:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:41:23
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	2.370	848623	95.591	136655	3340	1.041	--
2	3.812	39139	4.409	5280	6133	1.019	8.040
总计		887762	100.000	141935			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

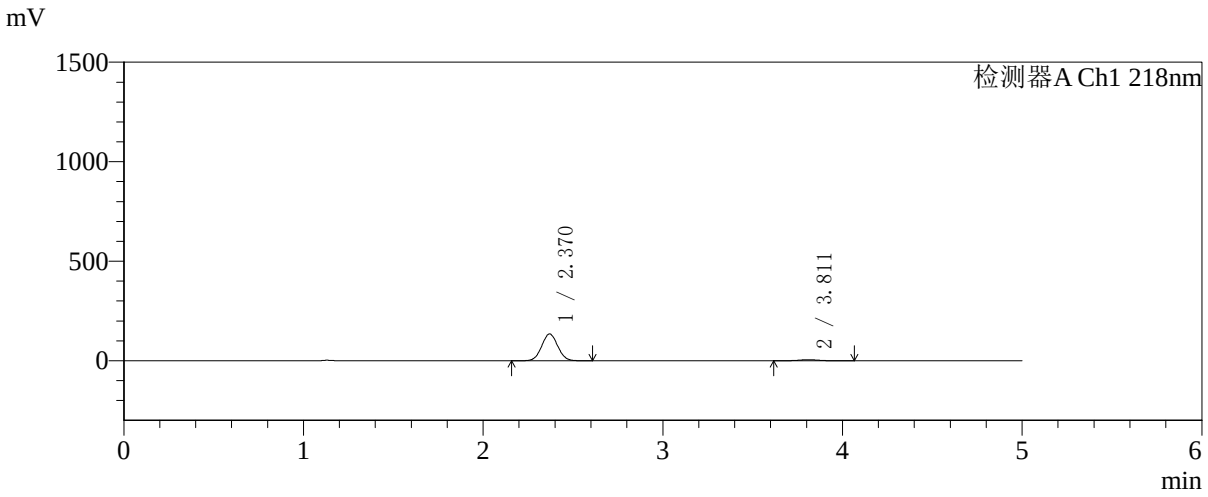
SHIMADZU LabSolutions

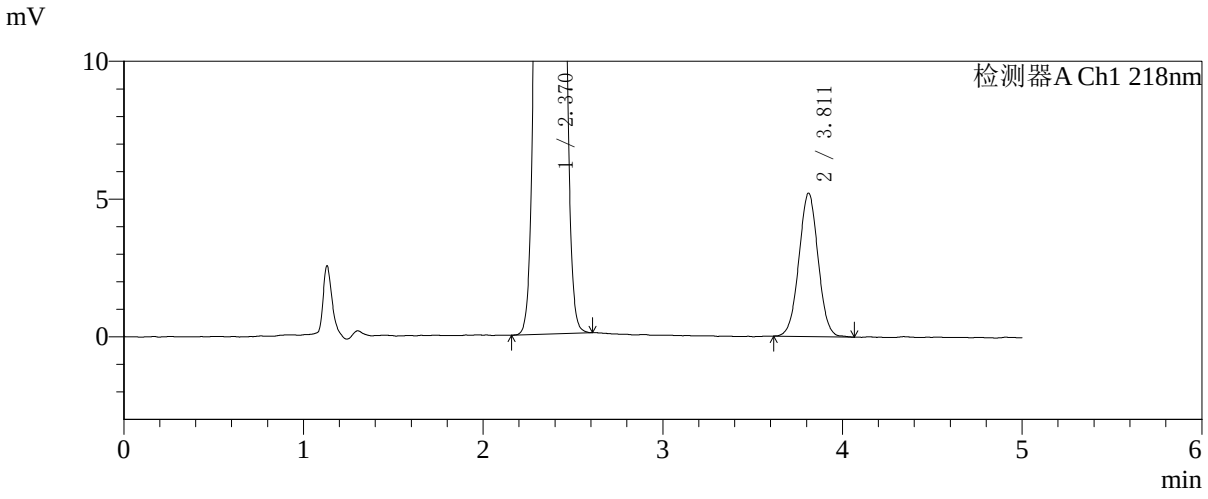
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3227-3 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 14:23:25
处理时间（V3）:2026/04/09 09:42:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	835453	95.588	134557	3336	1.041	--
2	3.811	38560	4.412	5199	6069	1.016	8.011
总计		874013	100.000	139756			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

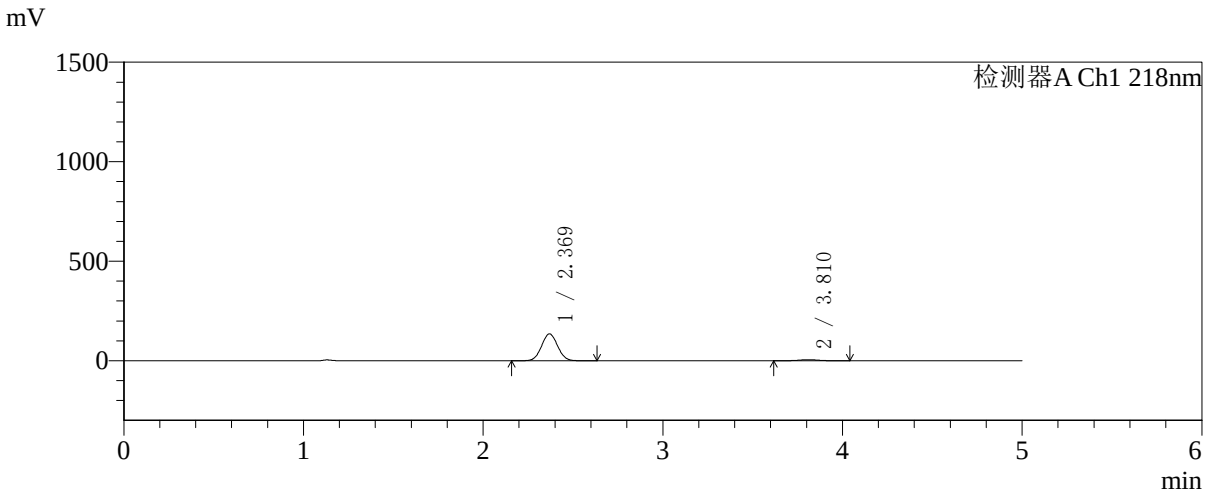
SHIMADZU LabSolutions

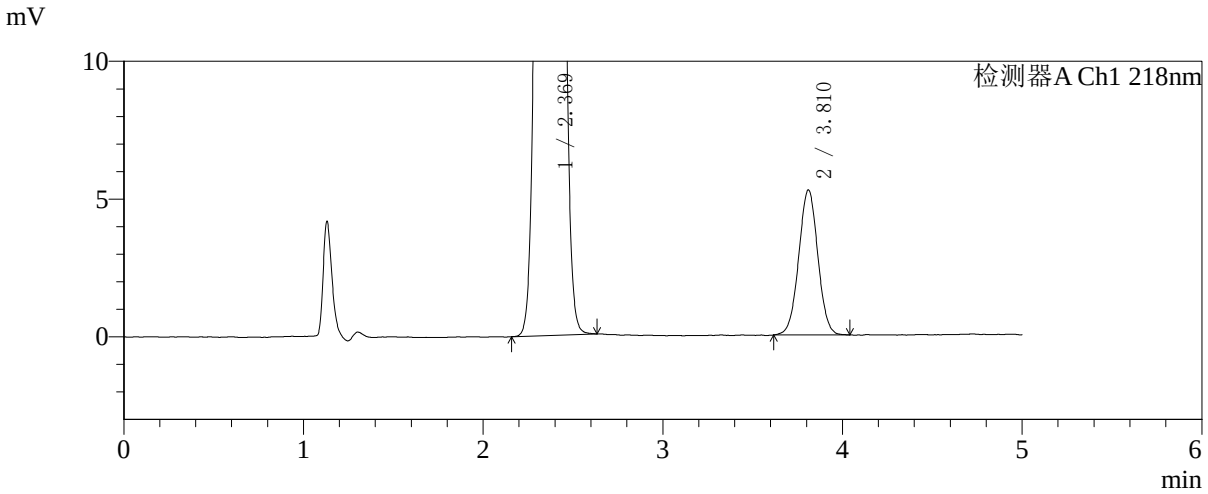
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3228-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:28:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:42:28
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	2.369	839092	95.561	134917	3330	1.042	--
2	3.810	38974	4.439	5255	6179	1.015	8.047
总计		878066	100.000	140173			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

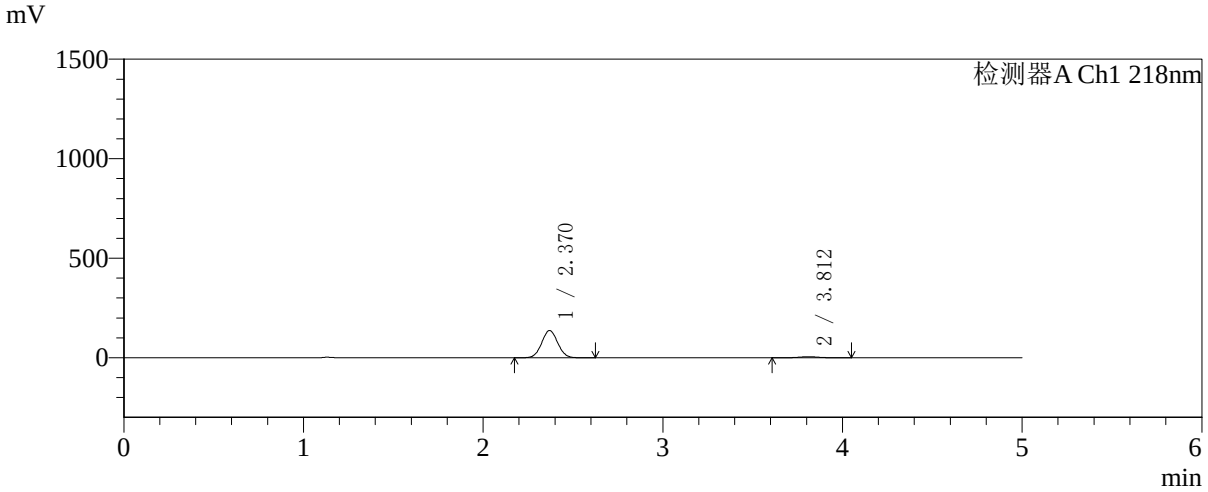
SHIMADZU LabSolutions

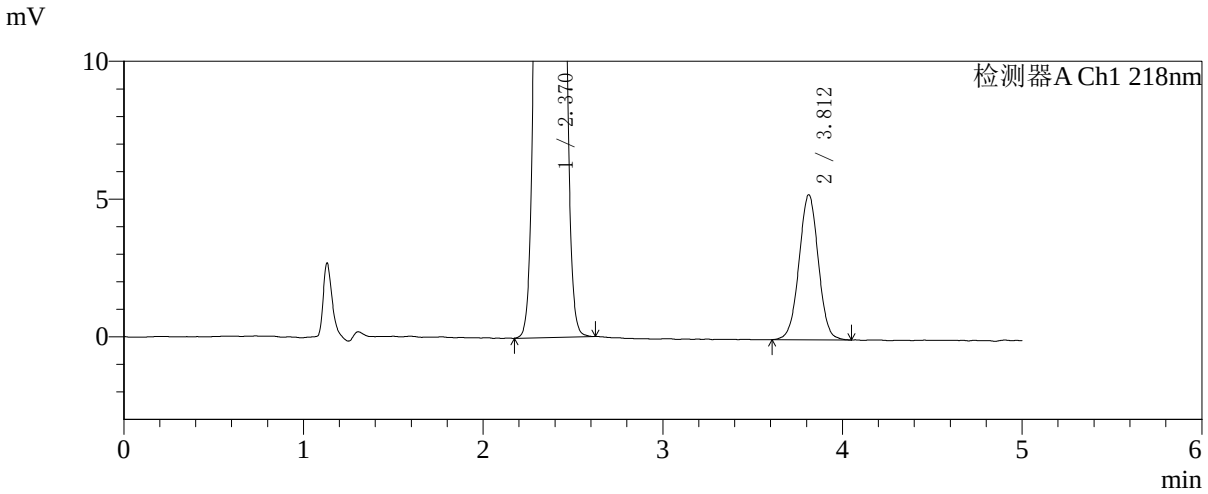
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3229-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:34:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:42:30
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	2.370	849043	95.580	136678	3335	1.041	--
2	3.812	39266	4.420	5266	6126	1.005	8.036
总计		888309	100.000	141943			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

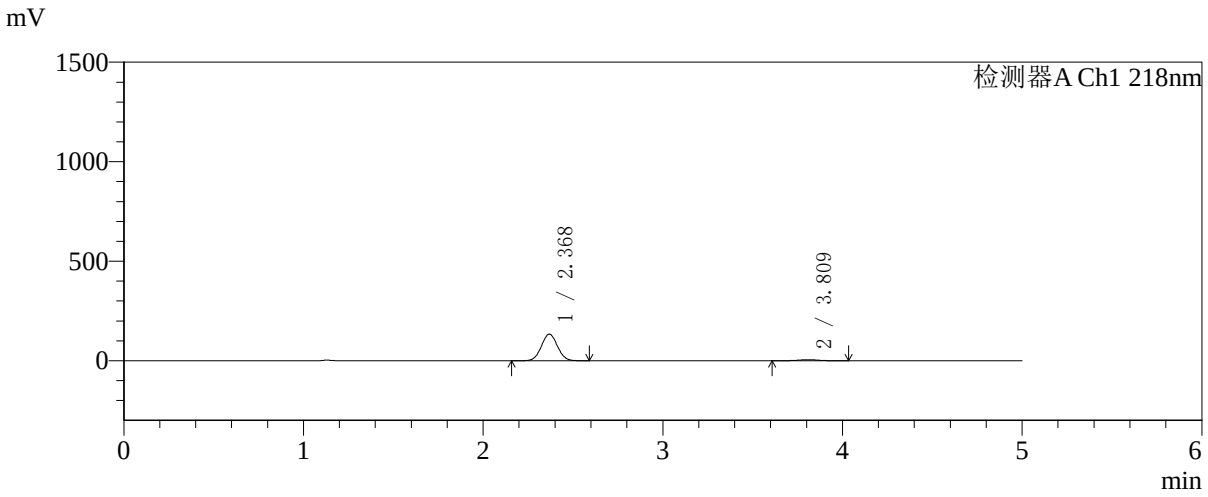
SHIMADZU LabSolutions

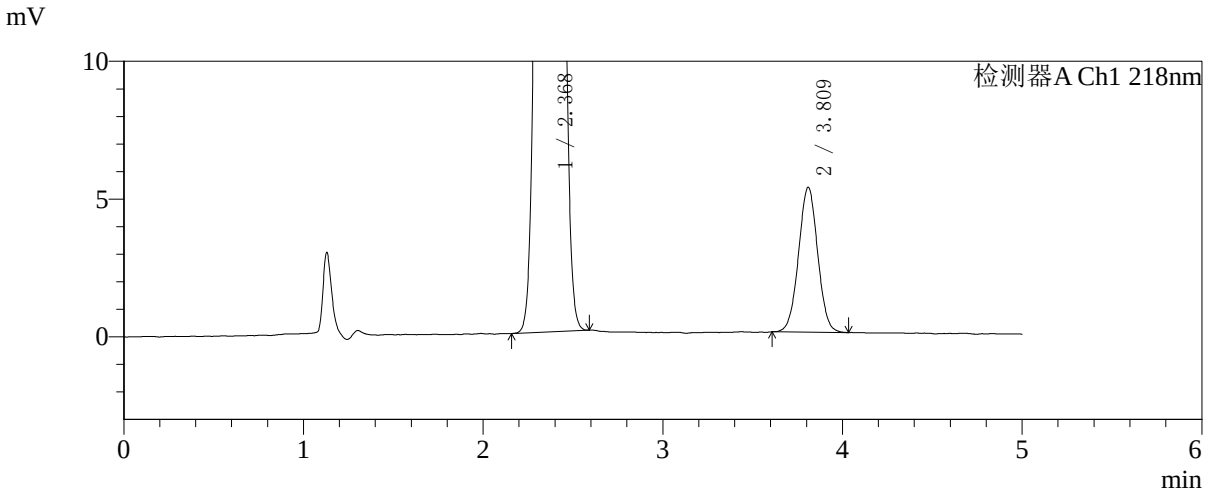
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3230-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:39:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:42:33
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	2.368	831533	95.533	133479	3327	1.042	--
2	3.809	38884	4.467	5243	6143	1.015	8.035
总计		870418	100.000	138723			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

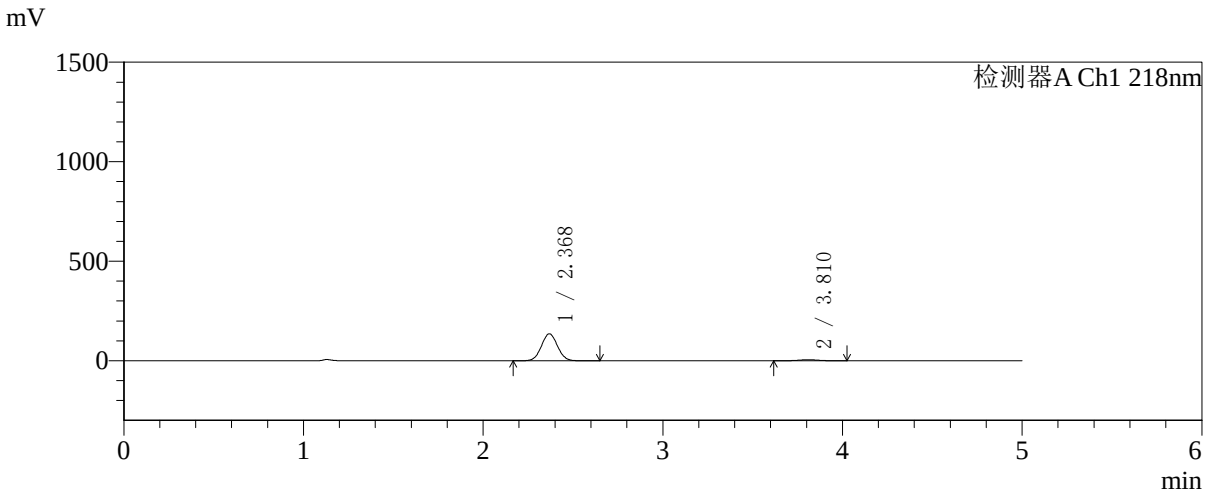
SHIMADZU LabSolutions

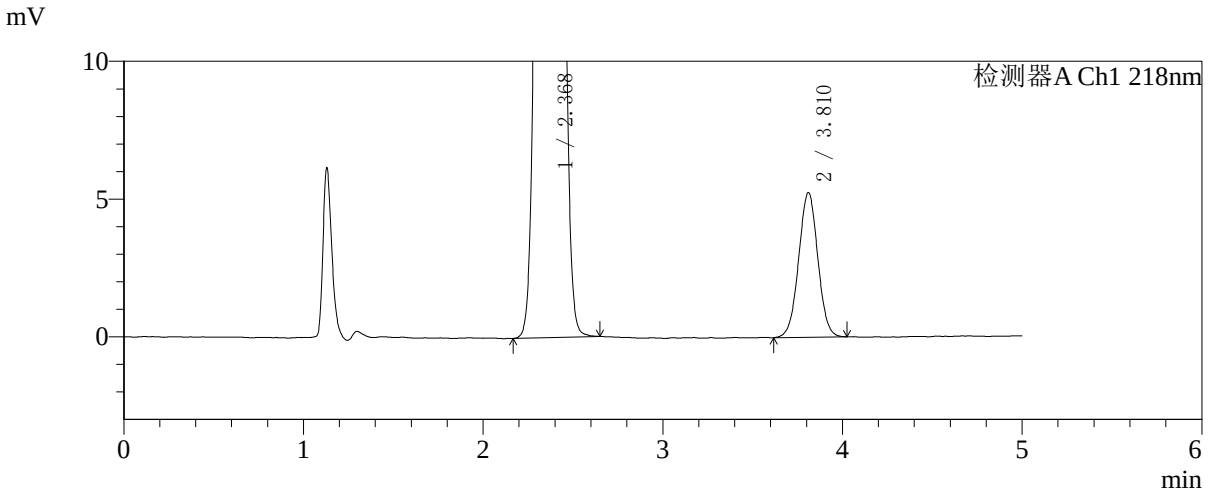
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3231-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:44:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:42:36
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	2.368	840627	95.576	134912	3325	1.041	--
2	3.810	38908	4.424	5242	6087	1.012	8.018
总计		879535	100.000	140154			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

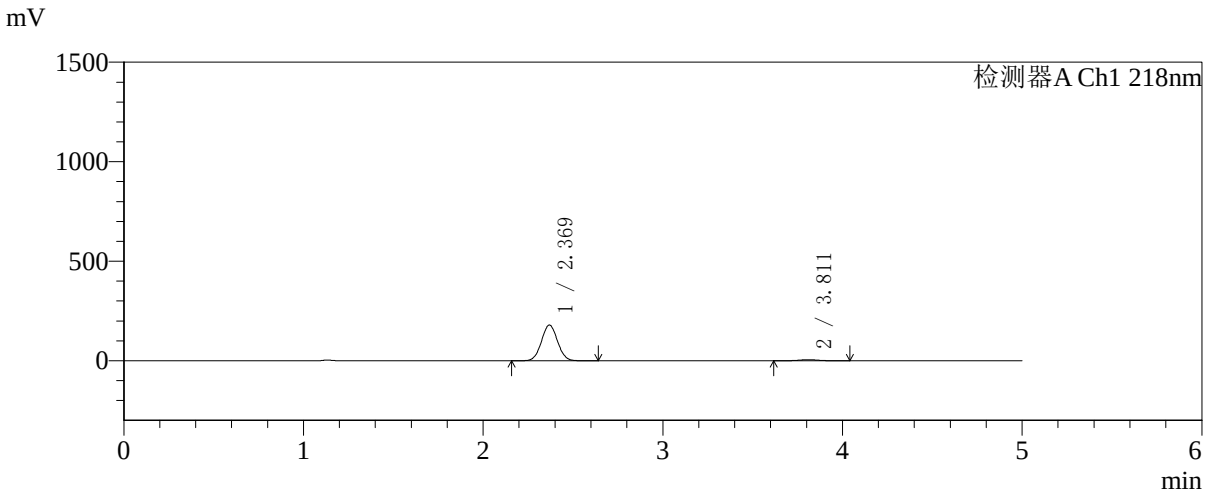
SHIMADZU LabSolutions

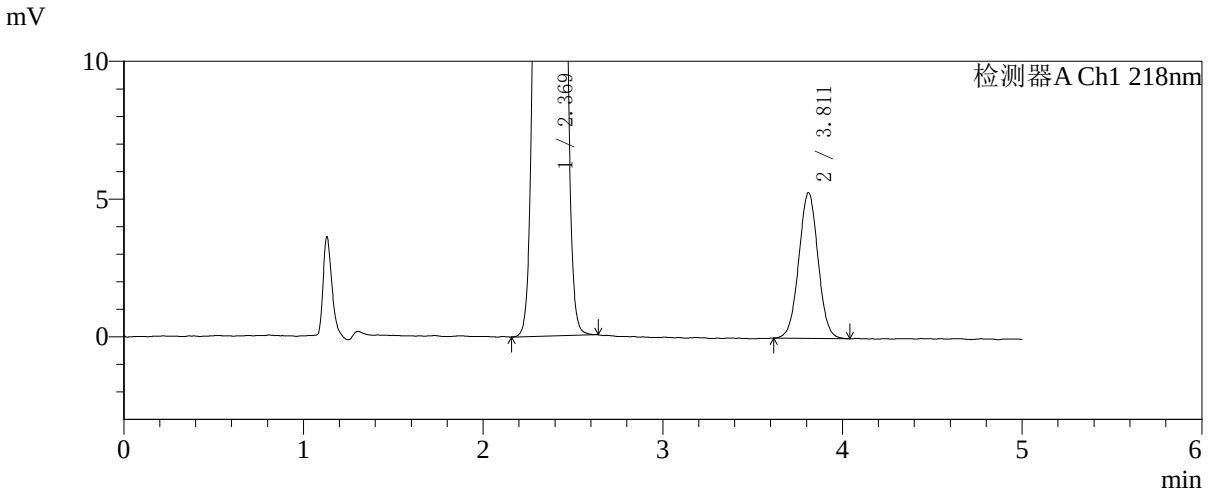
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3232-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:50:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:42:39
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	2.369	1114945	96.597	179004	3325	1.041	--
2	3.811	39279	3.403	5279	6077	1.020	8.014
总计		1154224	100.000	184283			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

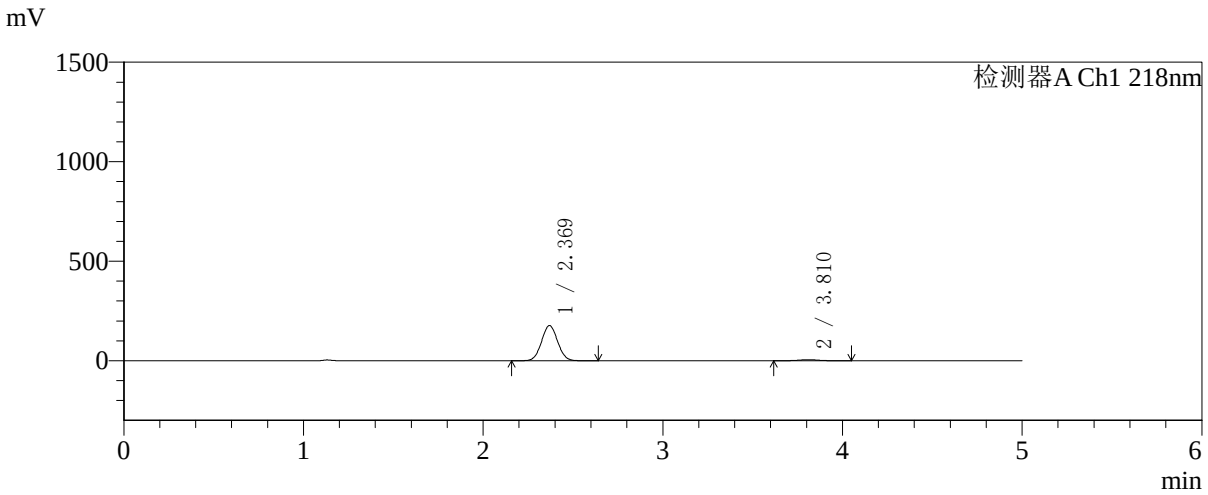
SHIMADZU LabSolutions

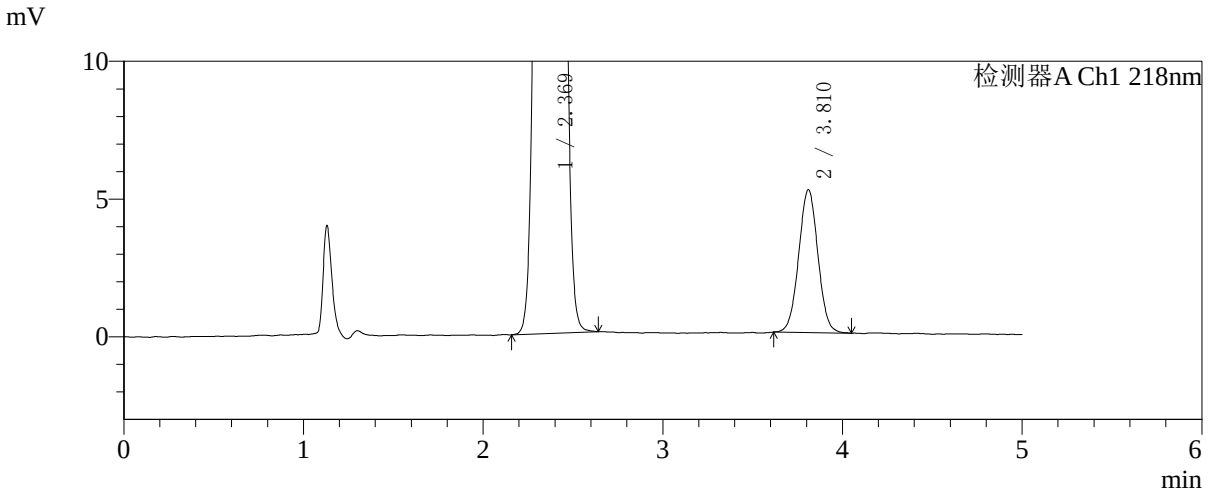
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3233-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 14:55:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:42:42
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	2.369	1099457	96.615	176468	3322	1.042	--
2	3.810	38520	3.385	5172	6118	1.021	8.020
总计		1137978	100.000	181641			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

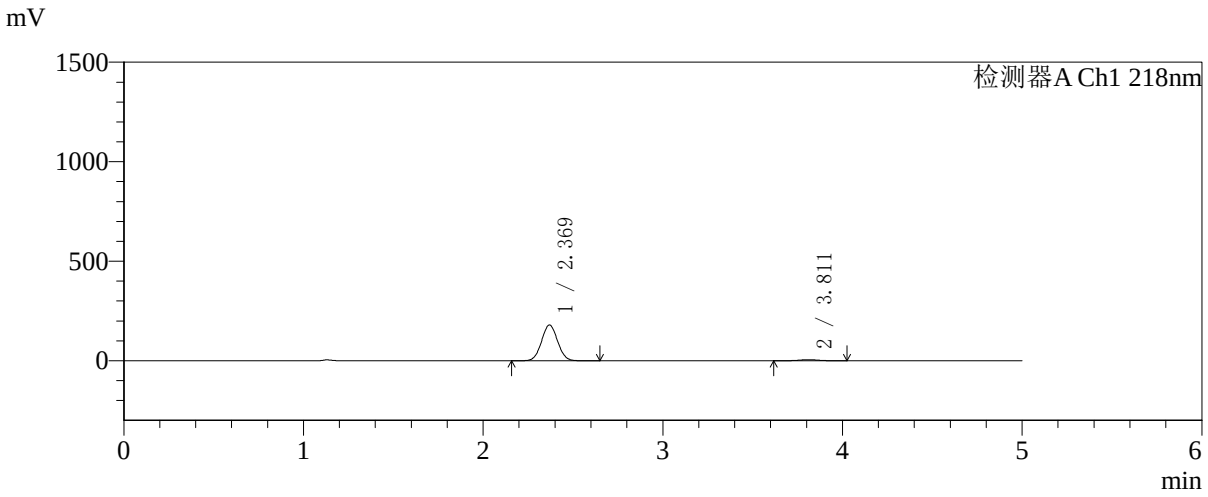
SHIMADZU LabSolutions

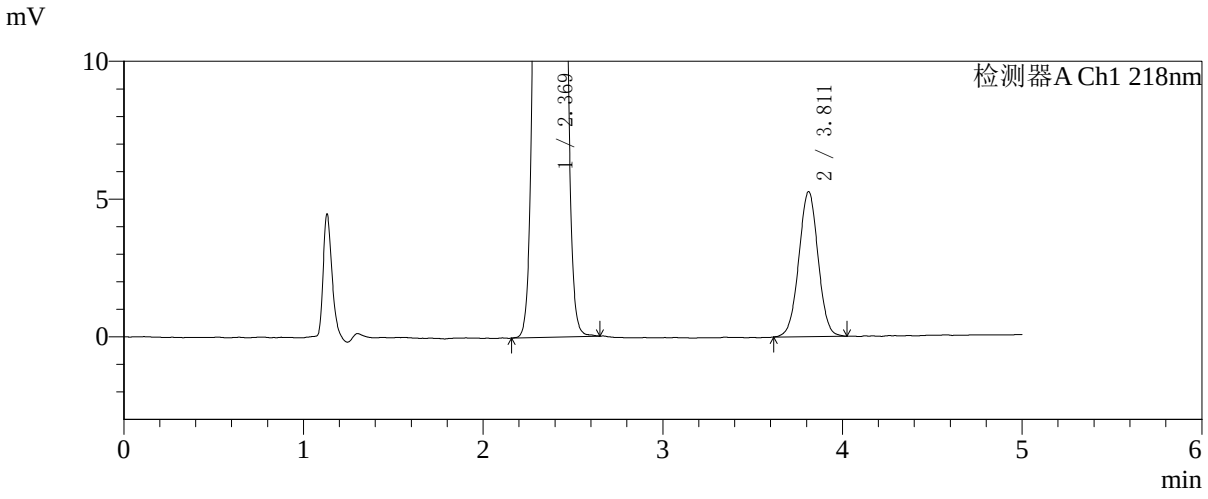
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3234-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:01:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:42:45
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	2.369	1116117	96.606	179302	3327	1.042	--
2	3.811	39208	3.394	5259	6104	1.008	8.025
总计		1155324	100.000	184561			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

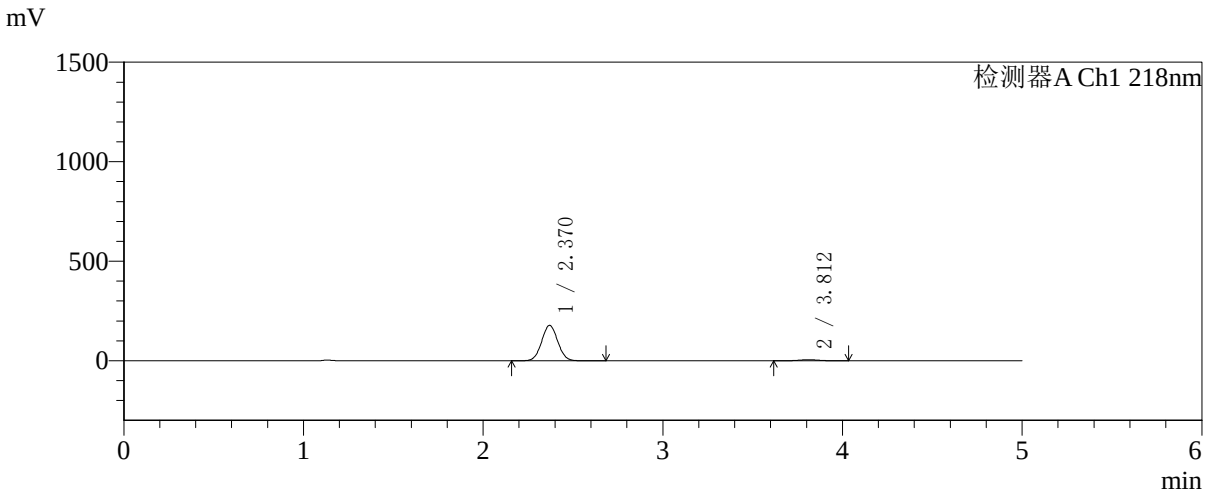
SHIMADZU LabSolutions

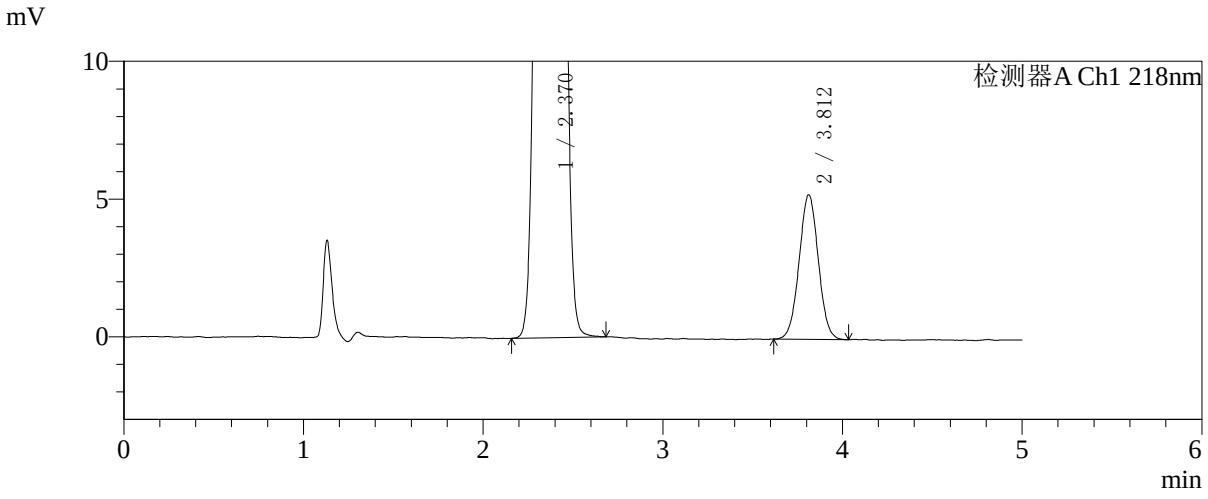
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3235-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 15:06:24
处理时间（V2）:2026/04/09 09:42:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1105440	96.595	177705	3326	1.041	--
2	3.812	38965	3.405	5246	6054	1.022	8.005
总计		1144405	100.000	182950			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

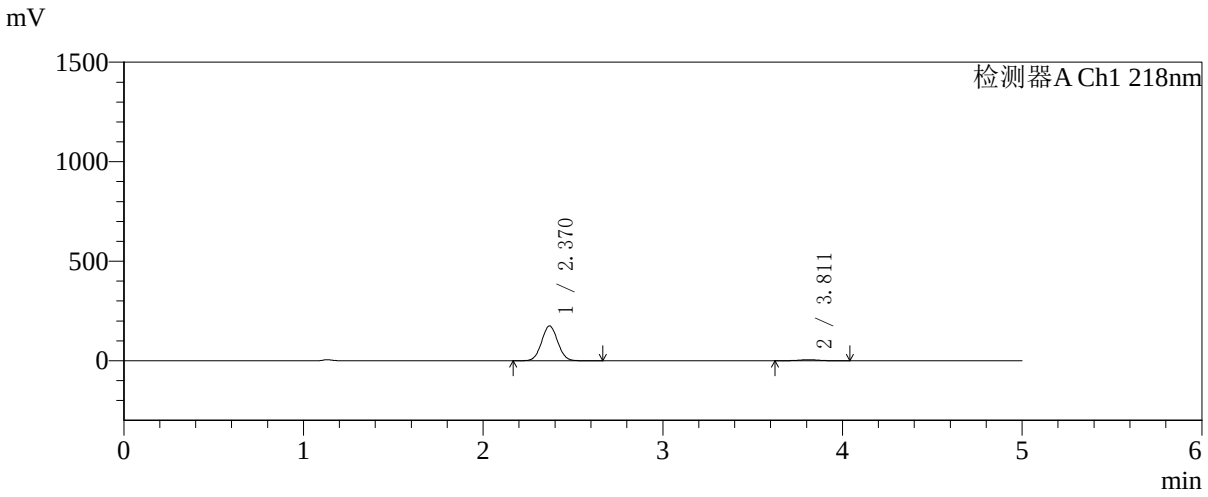
SHIMADZU LabSolutions

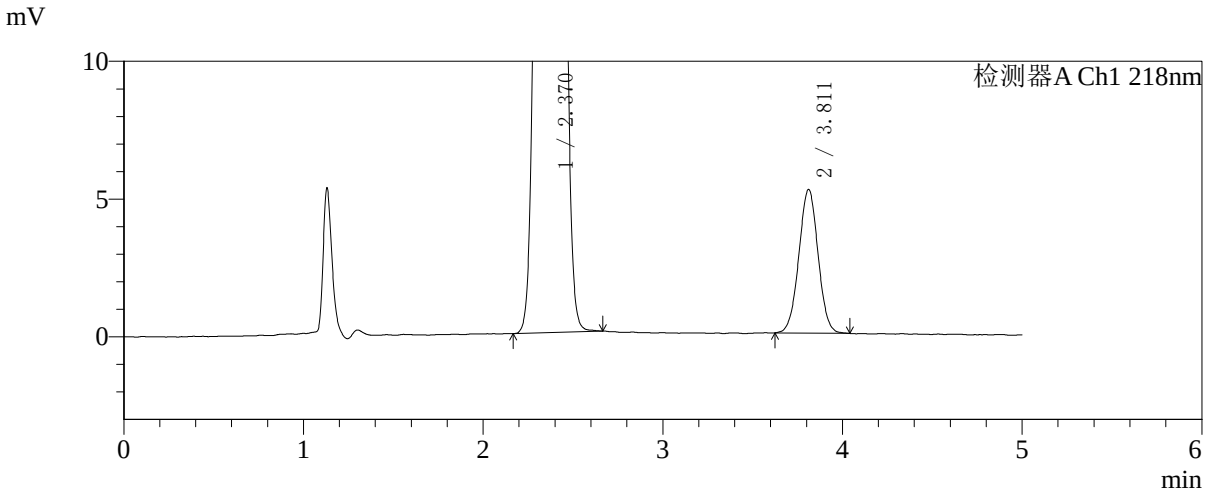
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3236-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:11:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:42:51
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	2.370	1087566	96.559	174654	3323	1.042	--
2	3.811	38758	3.441	5209	6073	1.011	8.008
总计		1126324	100.000	179863			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

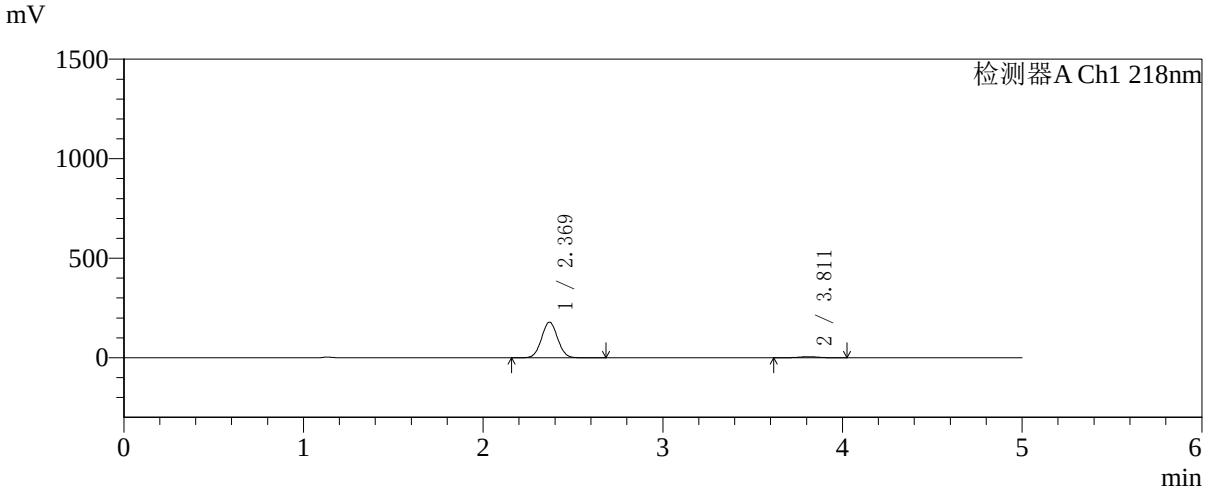
SHIMADZU LabSolutions

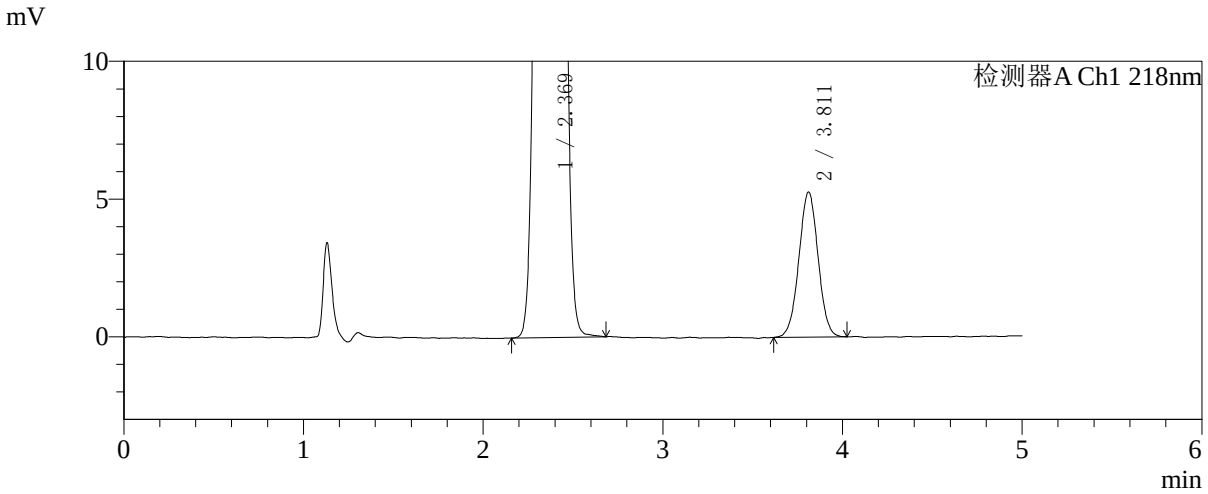
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3237-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:17:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:42:54
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	2.369	1112747	96.604	178694	3326	1.041	--
2	3.811	39118	3.396	5259	6032	1.012	7.998
总计		1151865	100.000	183953			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

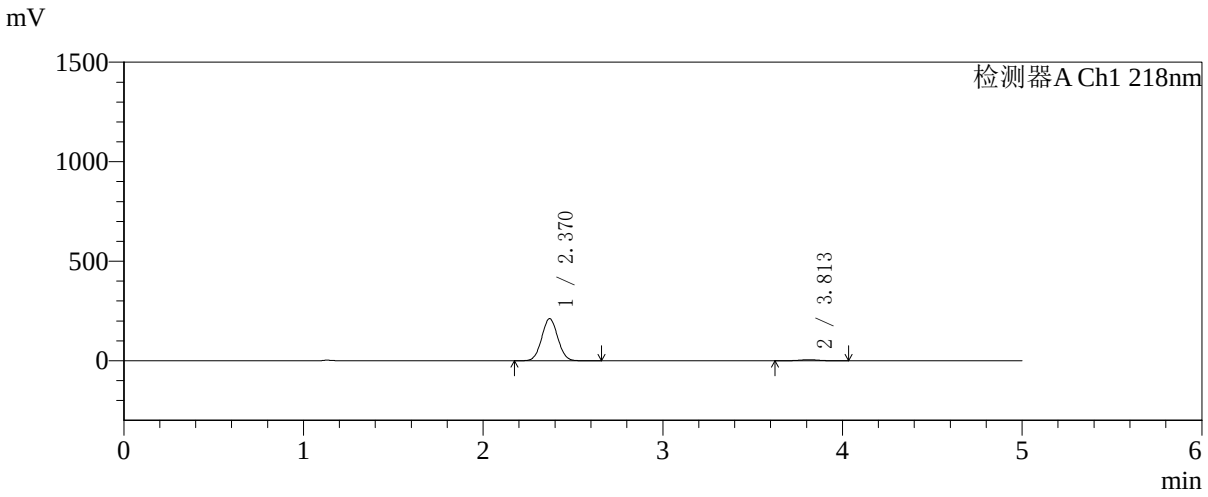
SHIMADZU LabSolutions

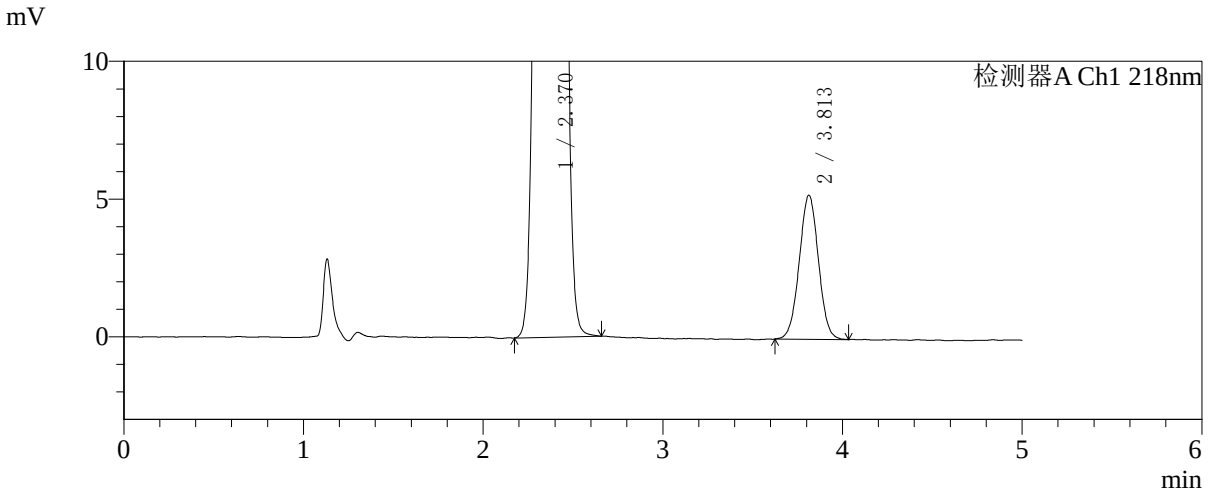
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3238-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:22:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:42:56
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	2.370	1315399	97.138	211296	3319	1.041	--
2	3.813	38755	2.862	5227	6087	1.012	8.015
总计		1354154	100.000	216523			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

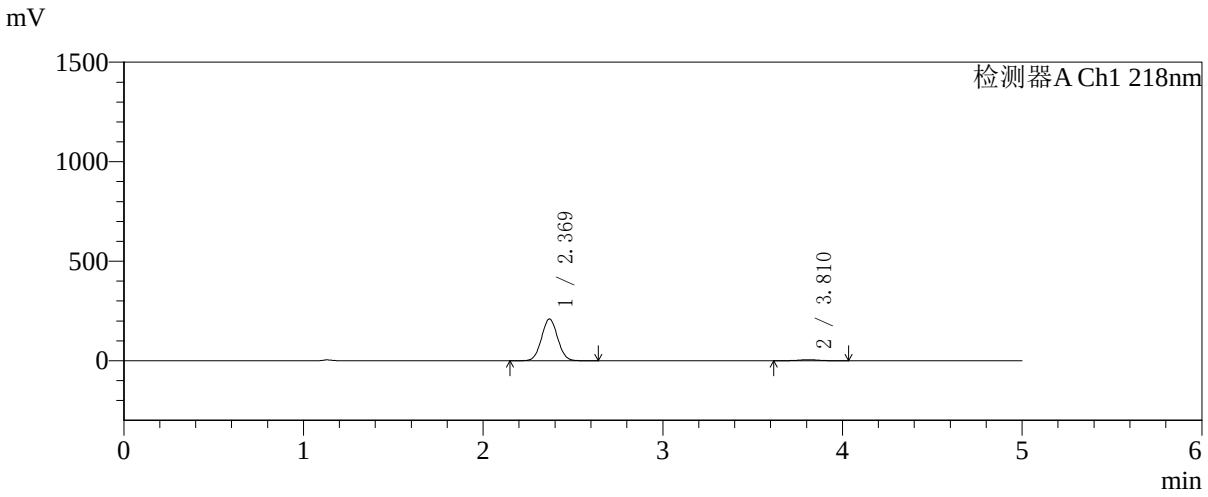
SHIMADZU LabSolutions

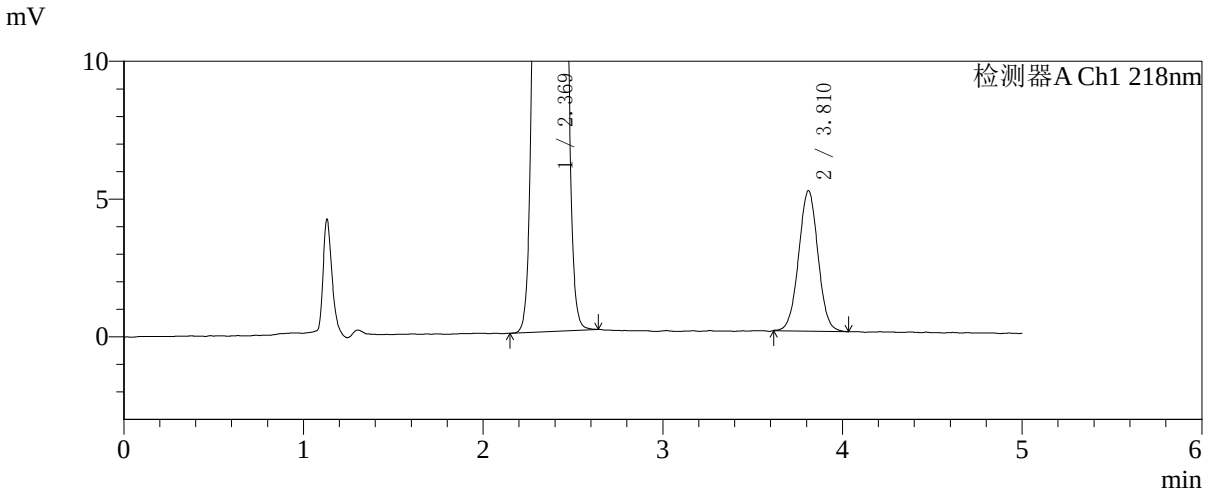
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3239-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:27:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:42:59
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	2.369	1305020	97.169	209351	3319	1.041	--
2	3.810	38017	2.831	5084	6066	1.014	8.002
总计		1343038	100.000	214434			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

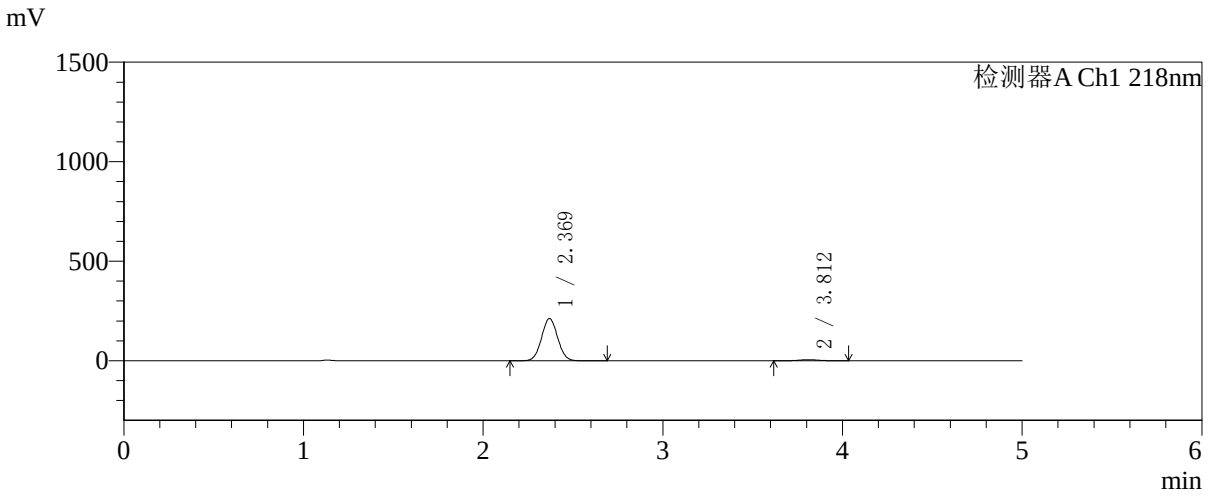
SHIMADZU LabSolutions

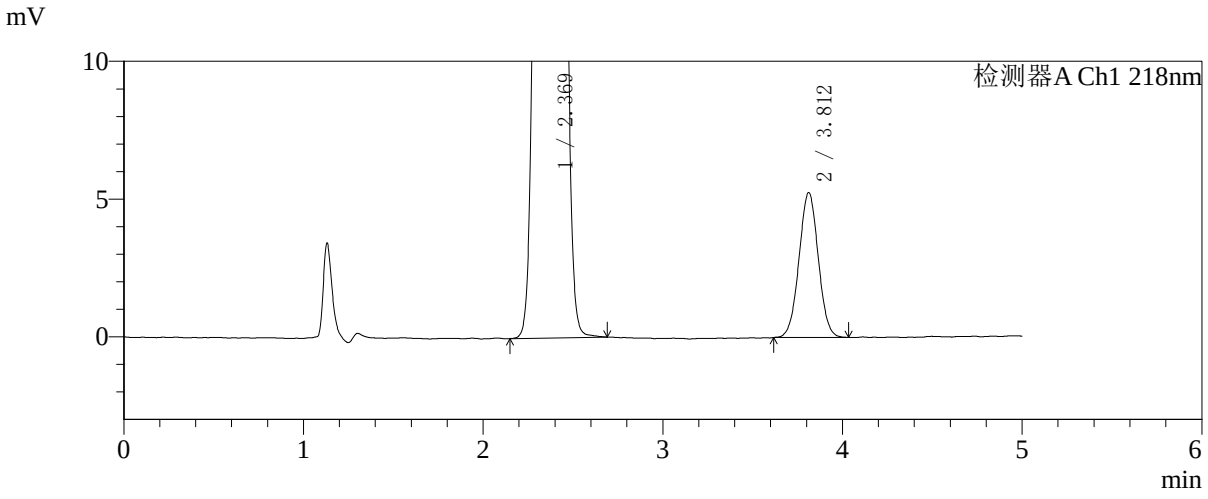
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3240-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 15:33:15
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1319367	97.119	211772	3323	1.041	--
2	3.812	39132	2.881	5255	6019	1.021	7.993
总计		1358499	100.000	217026			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

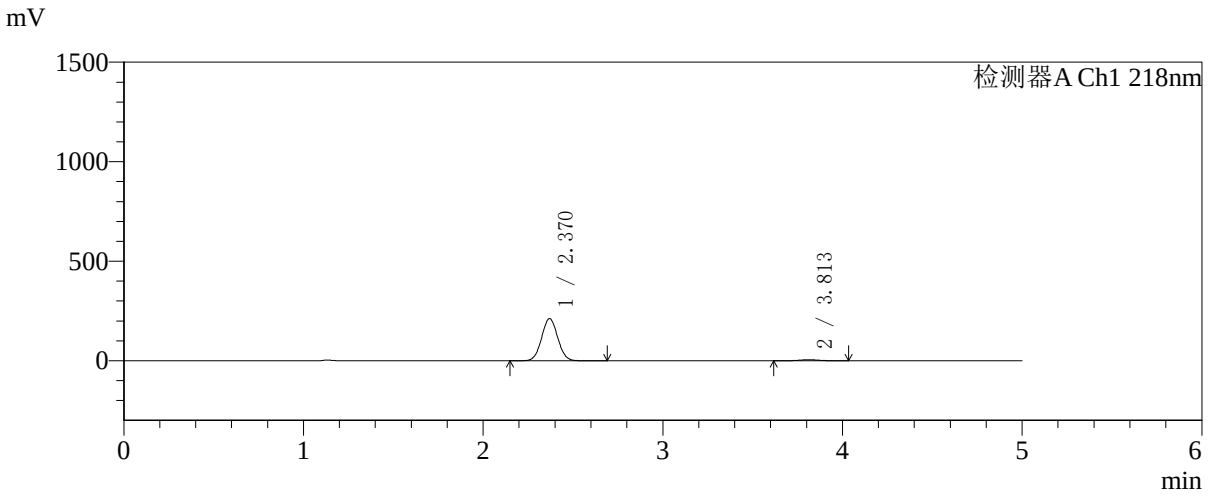
SHIMADZU LabSolutions

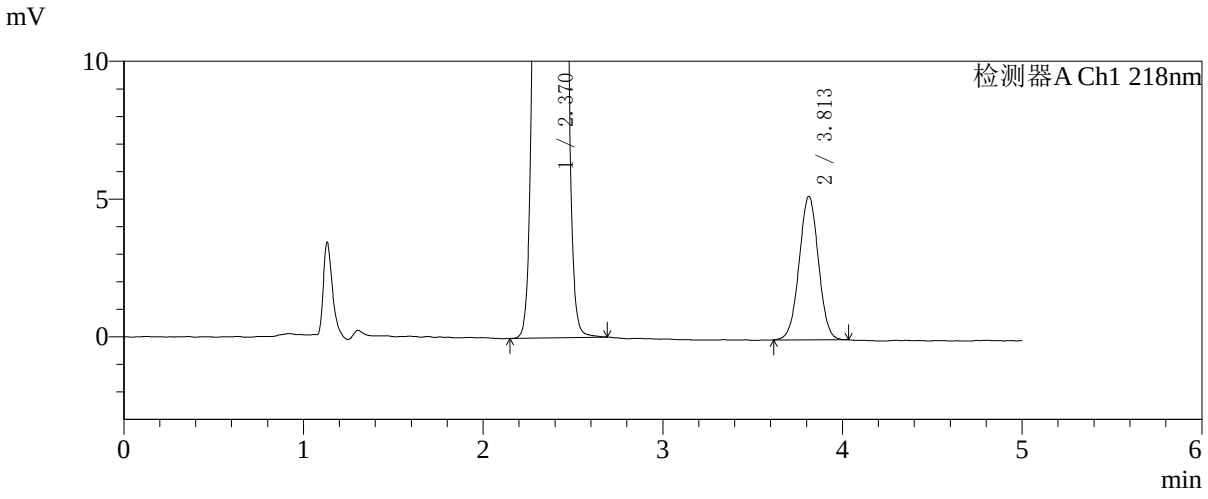
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3241-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 15:38:37
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1319356	97.146	211769	3315	1.041	--
2	3.813	38756	2.854	5209	6045	1.009	7.999
总计		1358113	100.000	216977			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

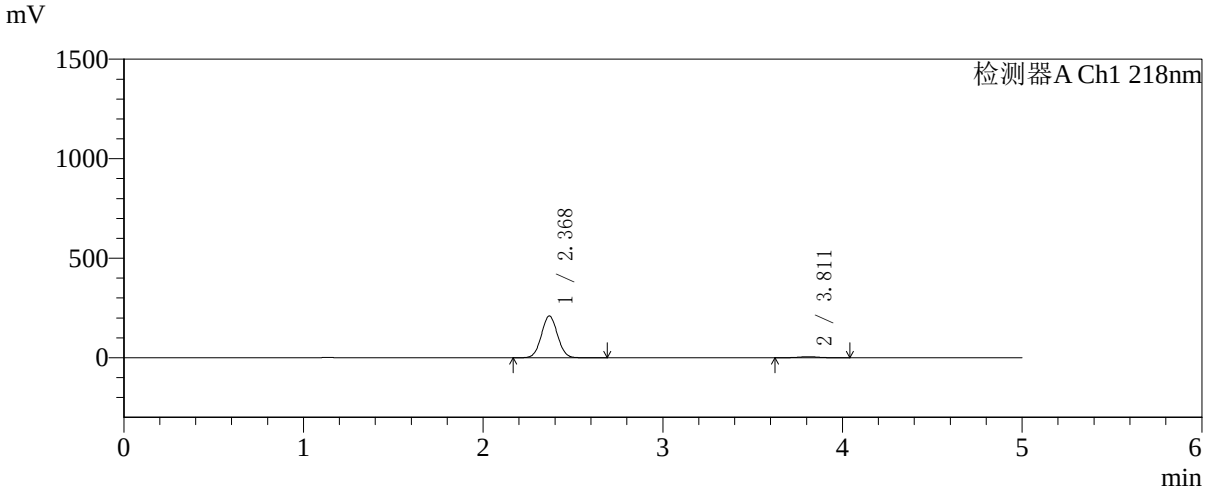
SHIMADZU LabSolutions

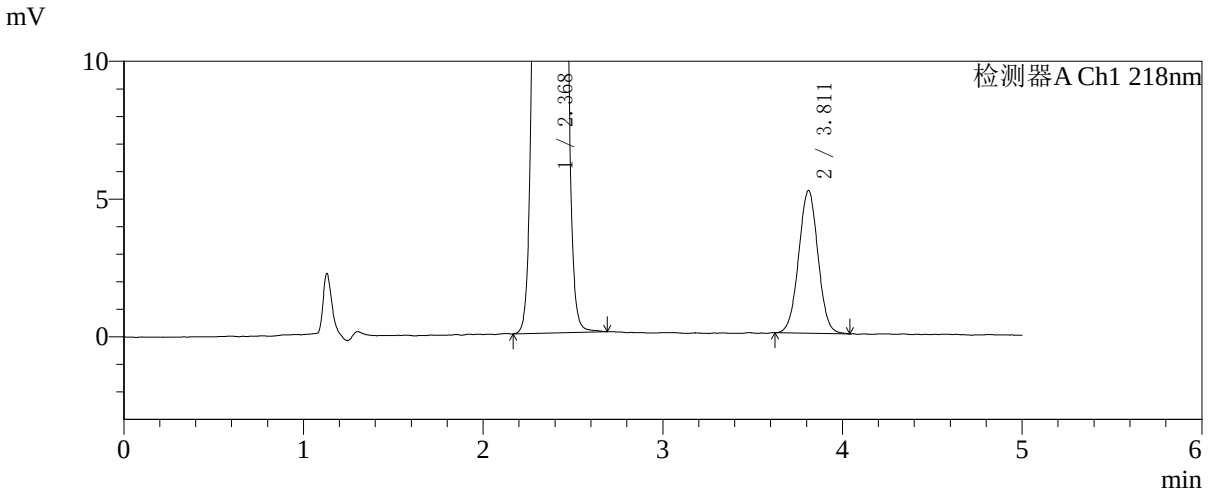
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3242-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:43:59
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:08
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	2.368	1306816	97.124	209157	3308	1.042	--
2	3.811	38702	2.876	5176	6005	1.012	7.981
总计		1345518	100.000	214333			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

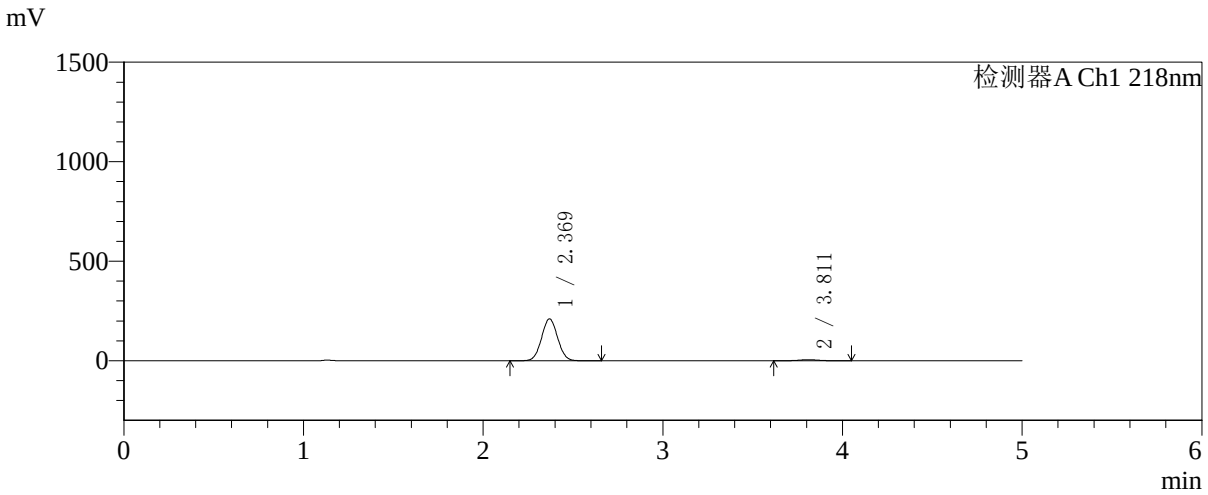
SHIMADZU LabSolutions

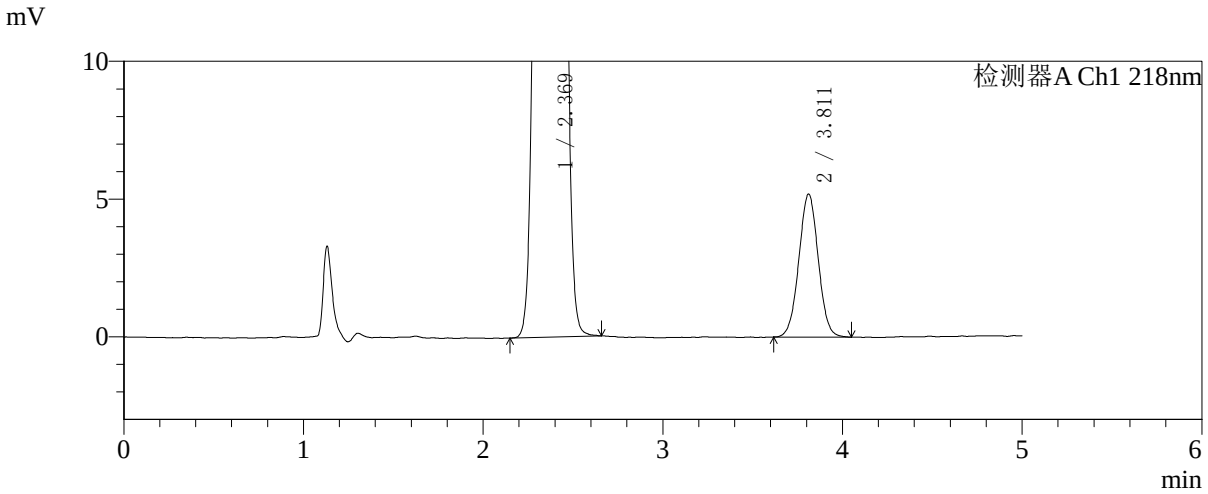
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3243-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:49:20
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:11
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	2.369	1310007	97.111	210115	3318	1.041	--
2	3.811	38968	2.889	5188	5969	1.021	7.970
总计		1348976	100.000	215303			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

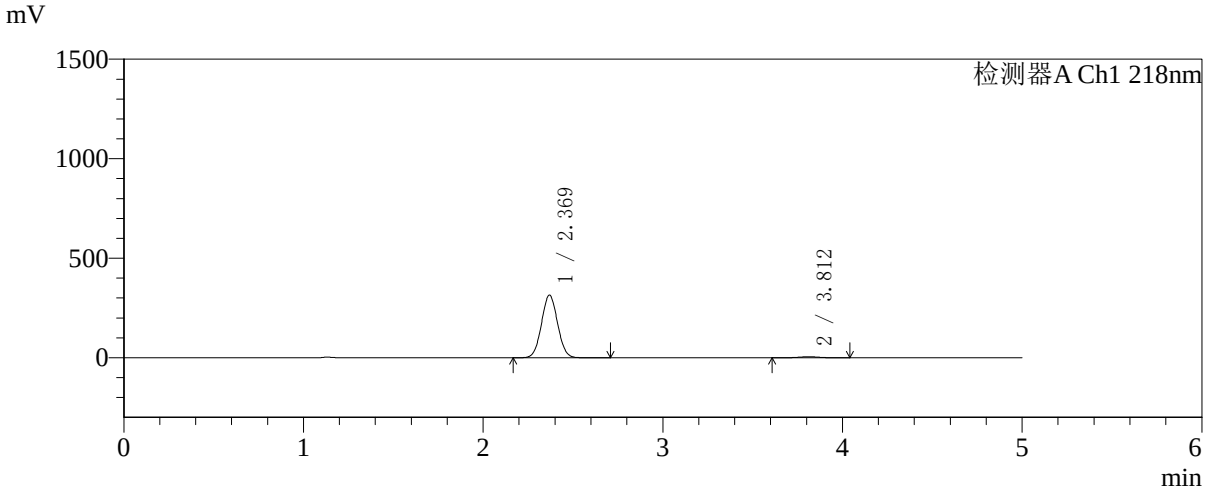
SHIMADZU LabSolutions

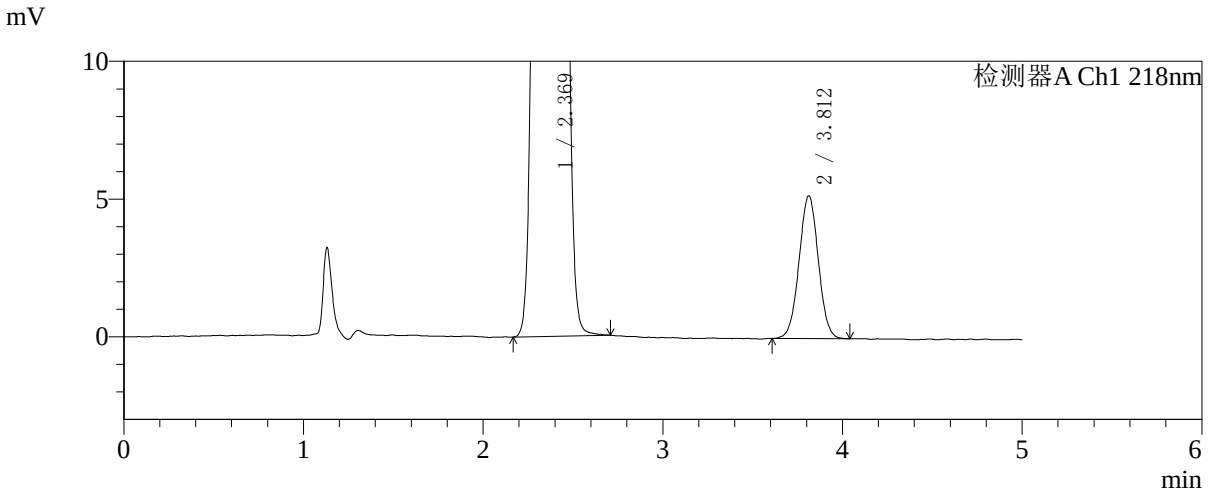
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3244-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 15:54:43
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:14
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	2.369	1959358	98.065	313978	3312	1.042	--
2	3.812	38653	1.935	5184	6038	1.019	7.997
总计		1998011	100.000	319162			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

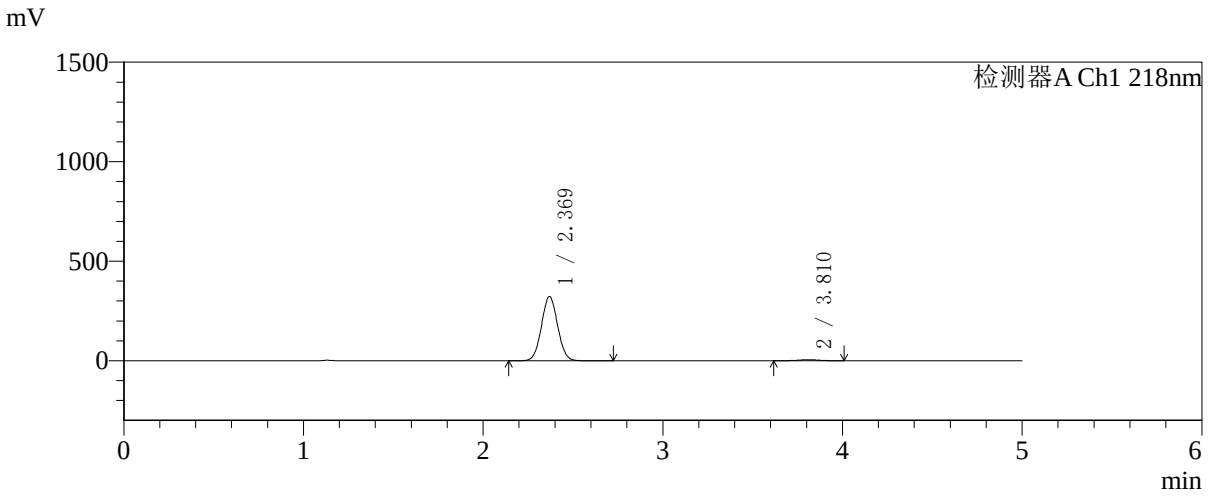
SHIMADZU LabSolutions

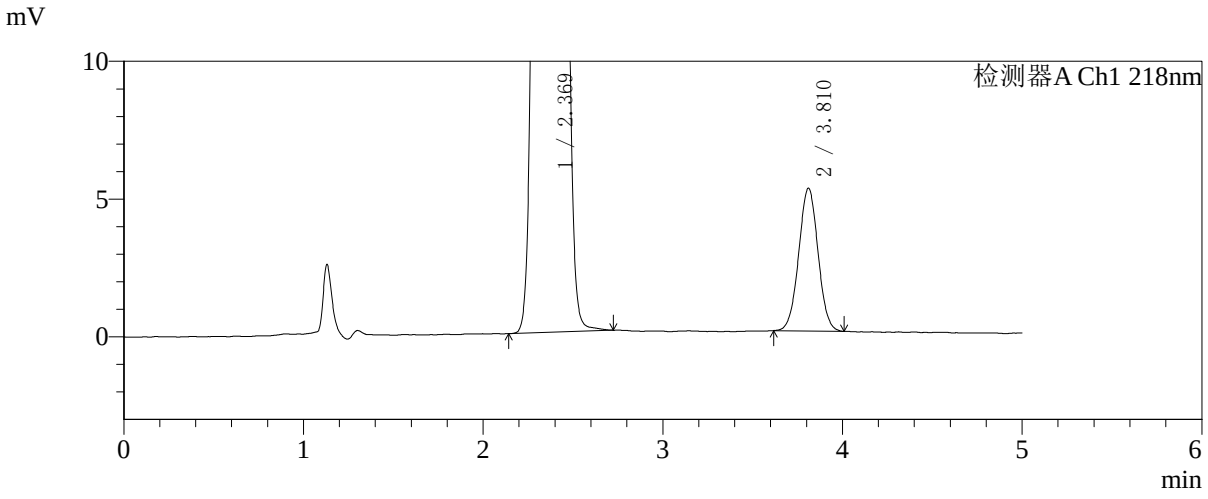
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3245-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:00:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:16
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	2.369	2012383	98.113	322015	3305	1.041	--
2	3.810	38713	1.887	5173	6017	1.017	7.978
总计		2051096	100.000	327188			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

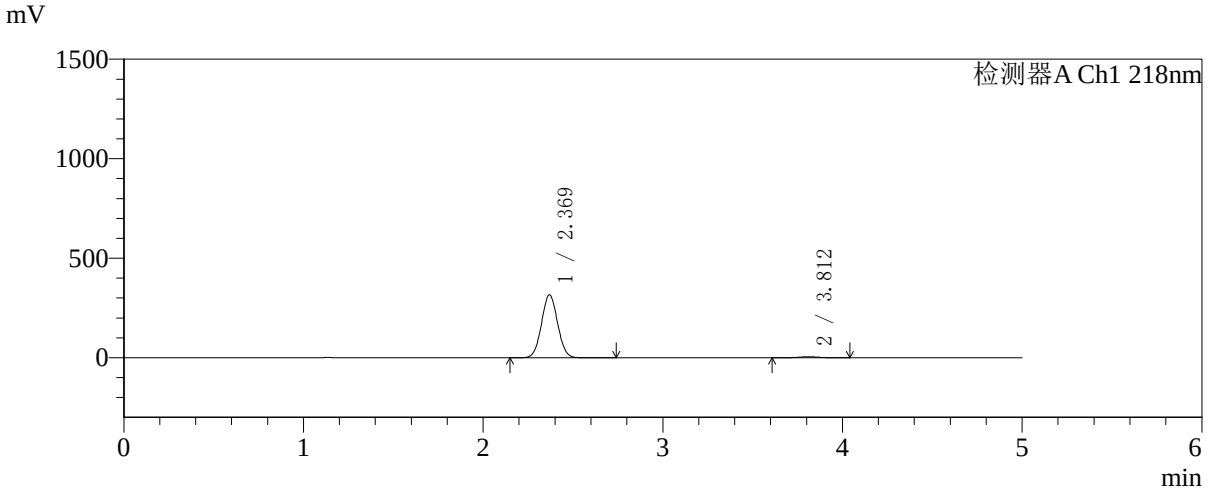
SHIMADZU LabSolutions

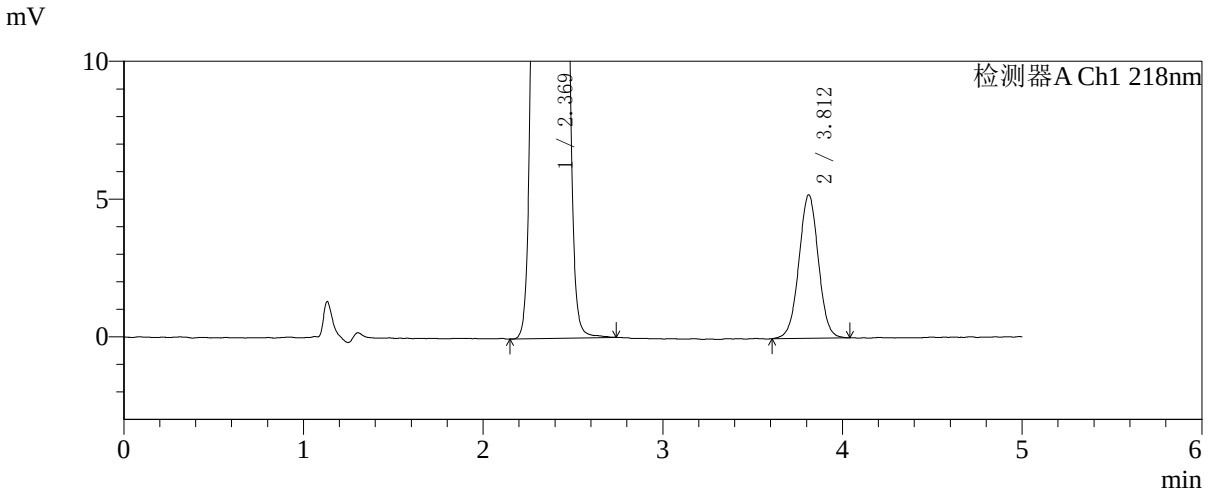
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3246-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:05:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:19
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	2.369	1969816	98.050	315571	3310	1.041	--
2	3.812	39180	1.950	5203	6007	1.008	7.983
总计		2008997	100.000	320774			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

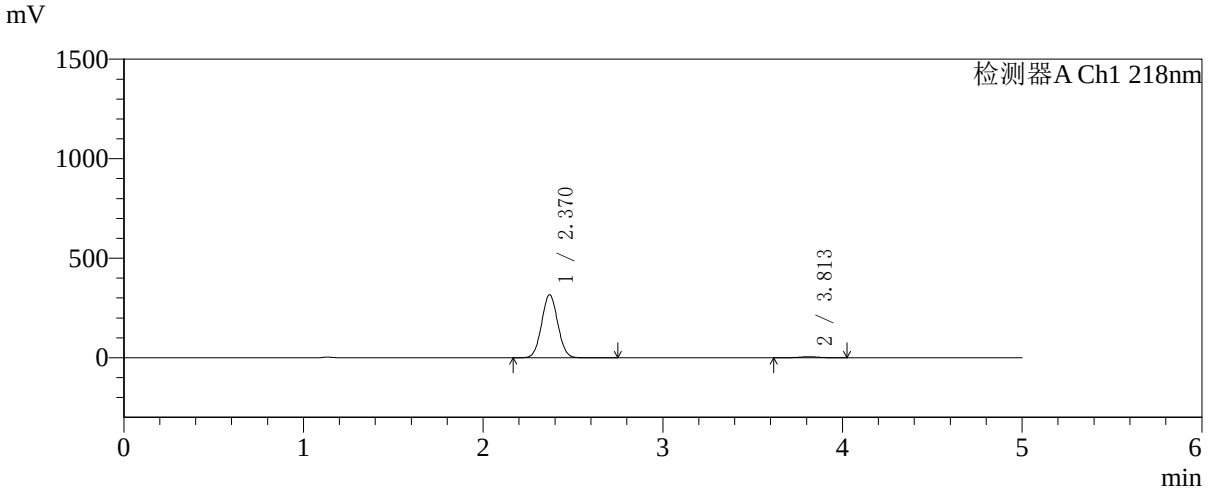
SHIMADZU LabSolutions

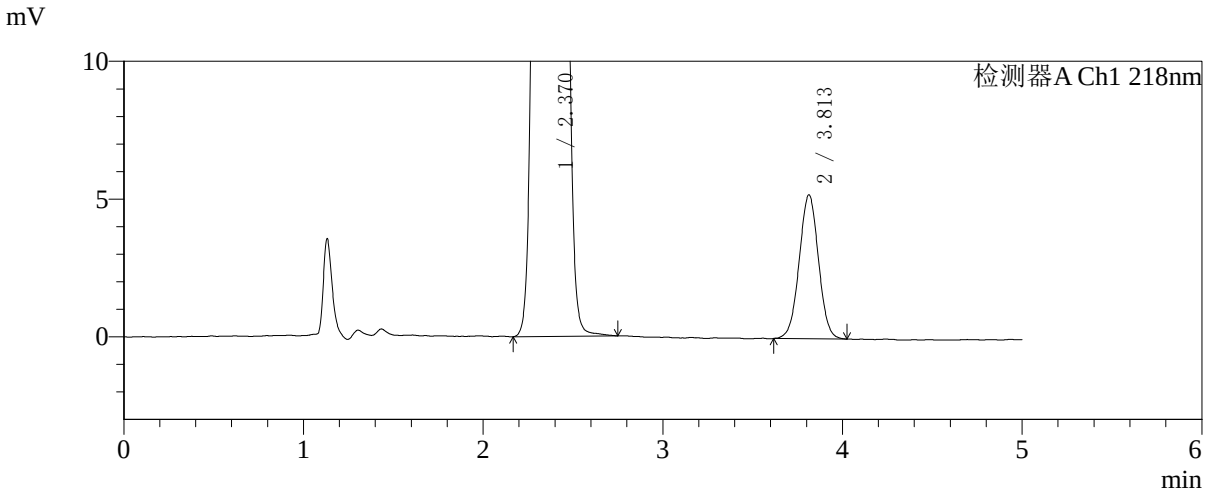
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3247-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:10:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:22
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	2.370	1974487	98.064	316422	3306	1.041	--
2	3.813	38987	1.936	5222	6018	1.010	7.986
总计		2013474	100.000	321644			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

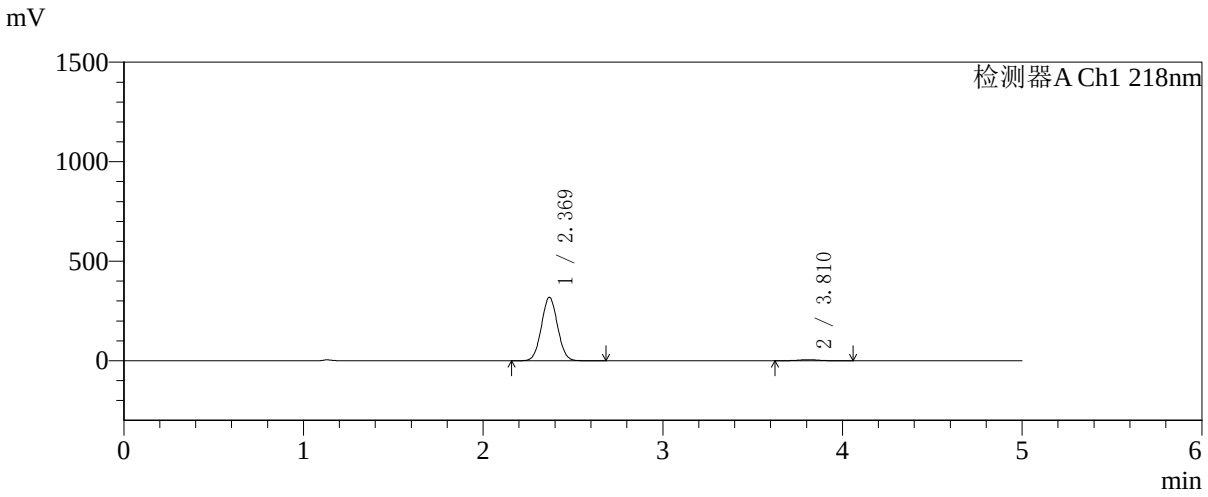
SHIMADZU LabSolutions

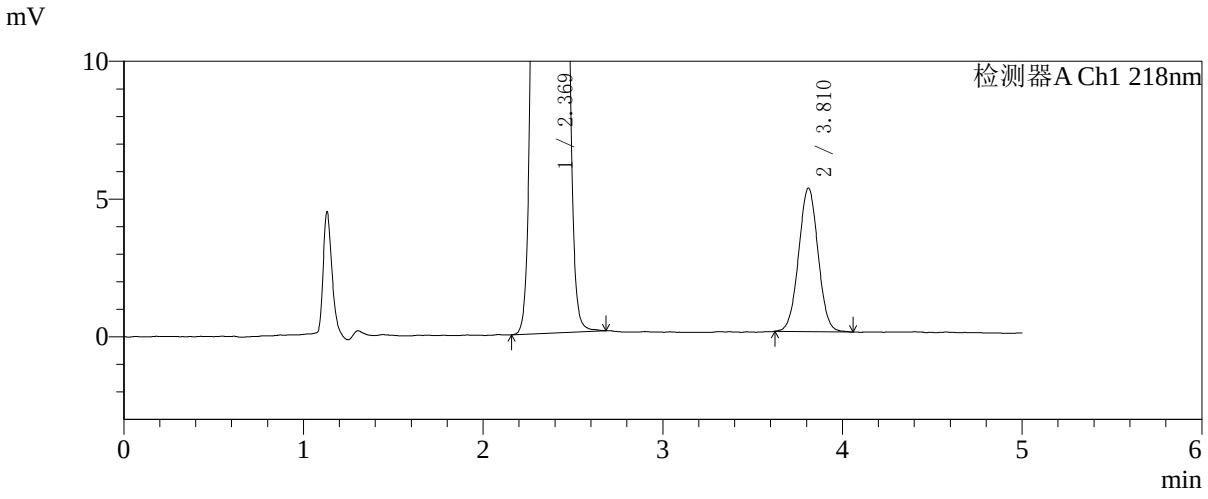
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3248-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 16:16:16
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1988001	98.073	317833	3298	1.042	--
2	3.810	39062	1.927	5198	5968	1.018	7.958
总计		2027063	100.000	323031			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

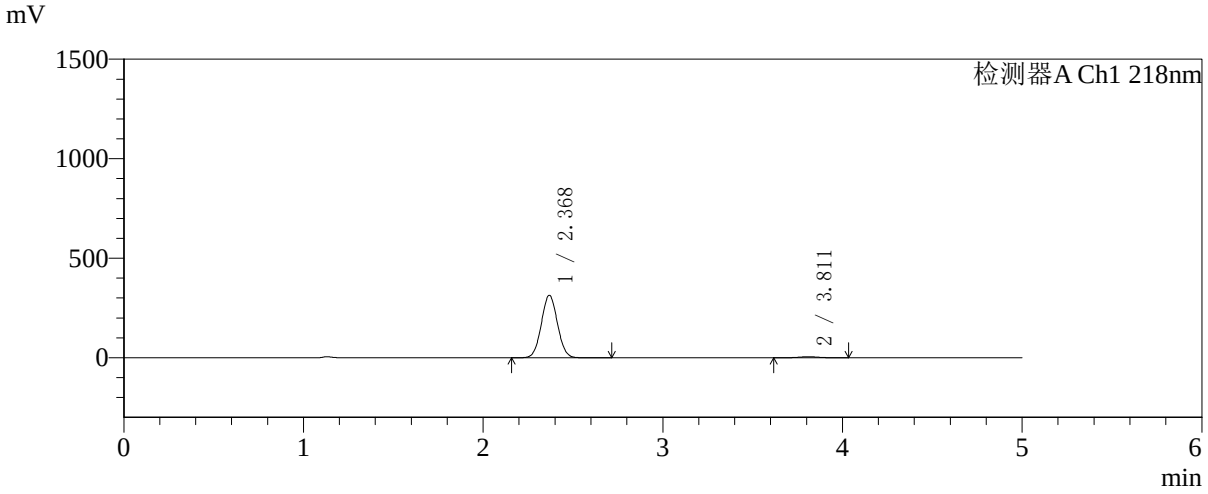
SHIMADZU LabSolutions

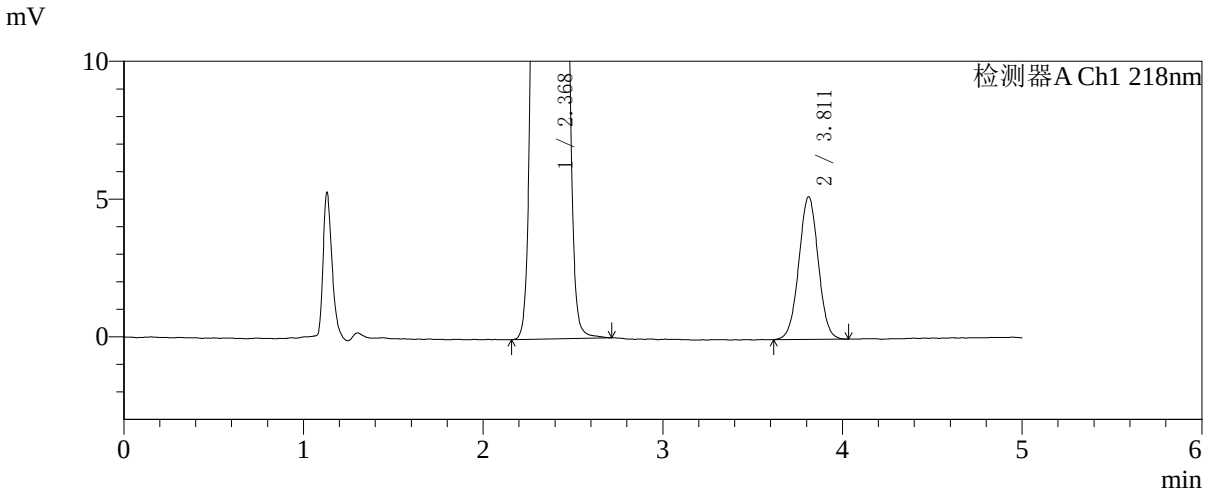
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3249-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:21:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:27
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	2.368	1957390	98.058	312863	3300	1.041	--
2	3.811	38768	1.942	5173	5987	1.014	7.974
总计		1996158	100.000	318035			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

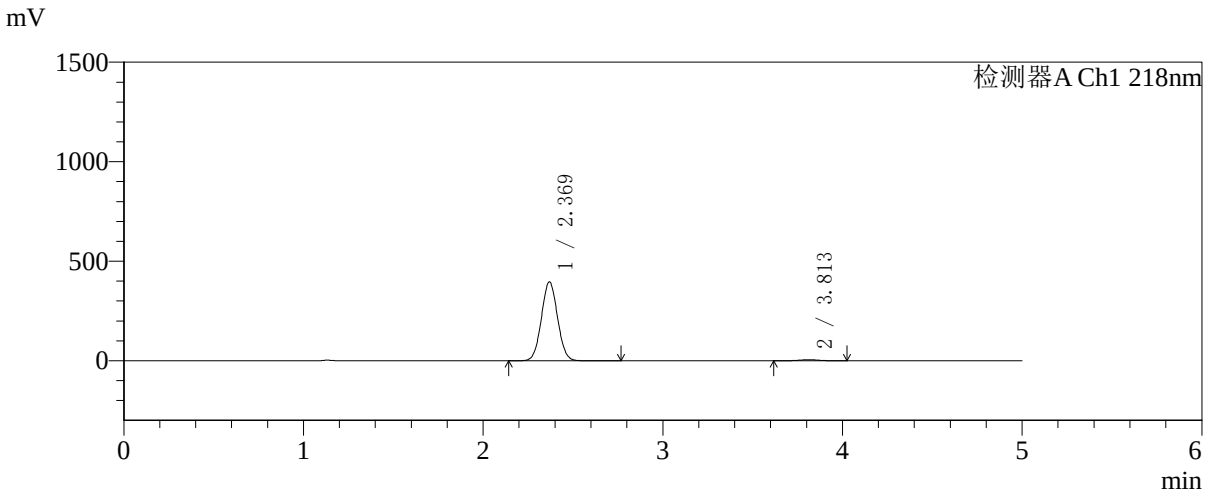
SHIMADZU LabSolutions

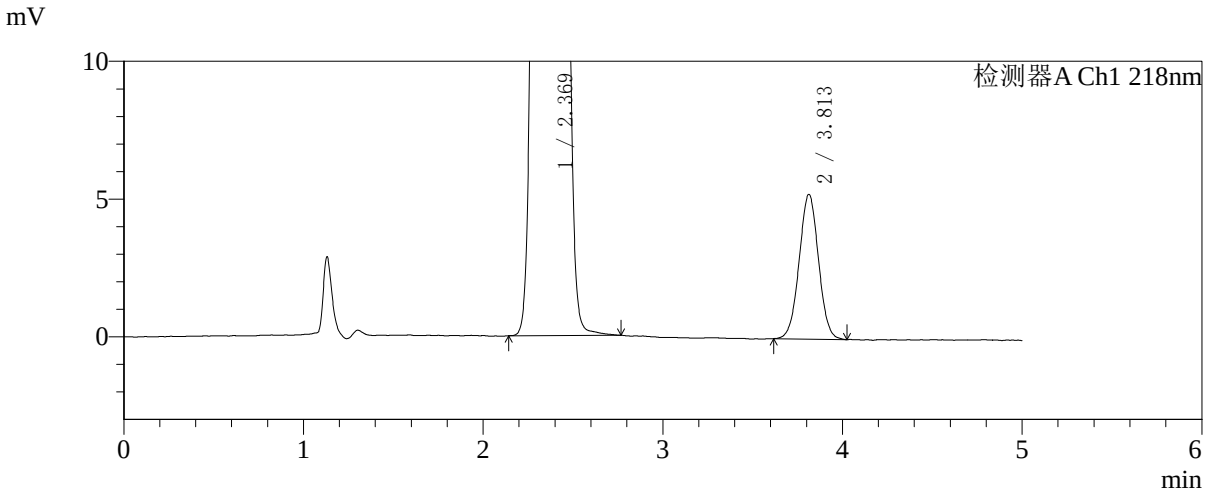
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3250-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:27:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:30
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	2.369	2470137	98.434	395078	3303	1.041	--
2	3.813	39300	1.566	5252	5951	1.015	7.967
总计		2509437	100.000	400330			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1

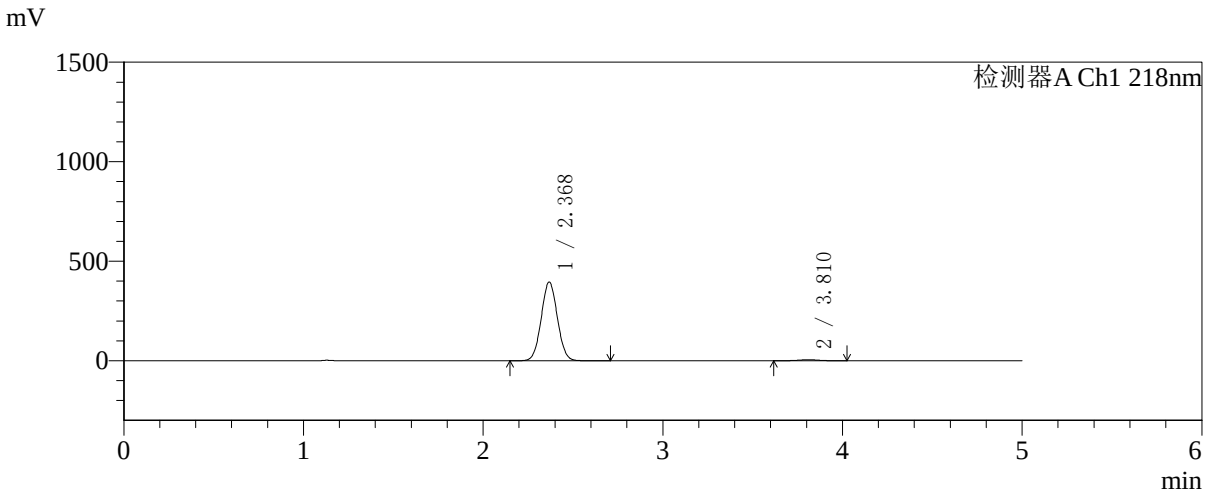
SHIMADZU LabSolutions

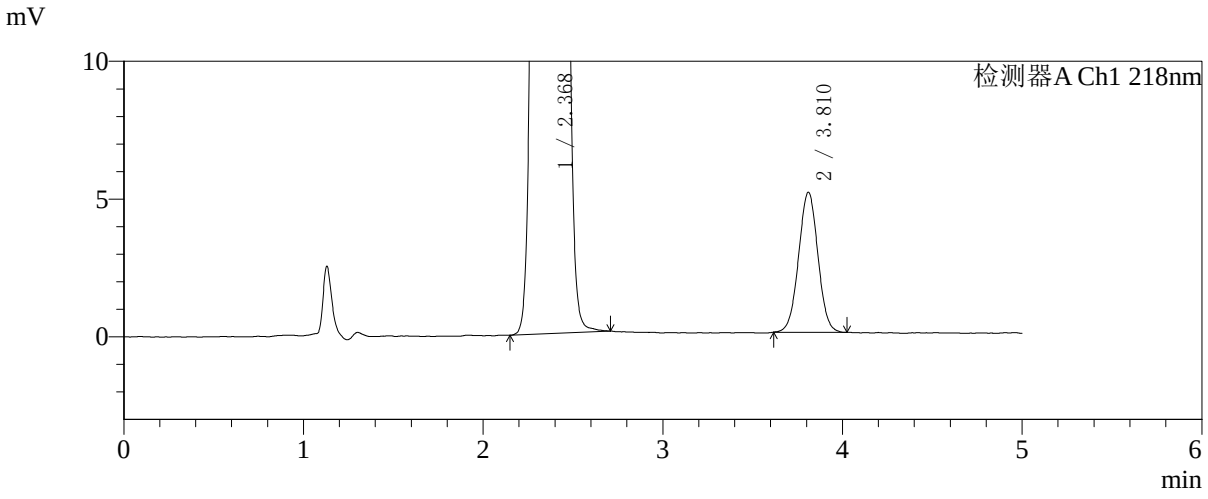
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3251-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:32:28
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:33
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	2.368	2466805	98.482	393583	3297	1.041	--
2	3.810	38016	1.518	5073	5980	1.015	7.968
总计		2504822	100.000	398656			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
供试品溶液-1

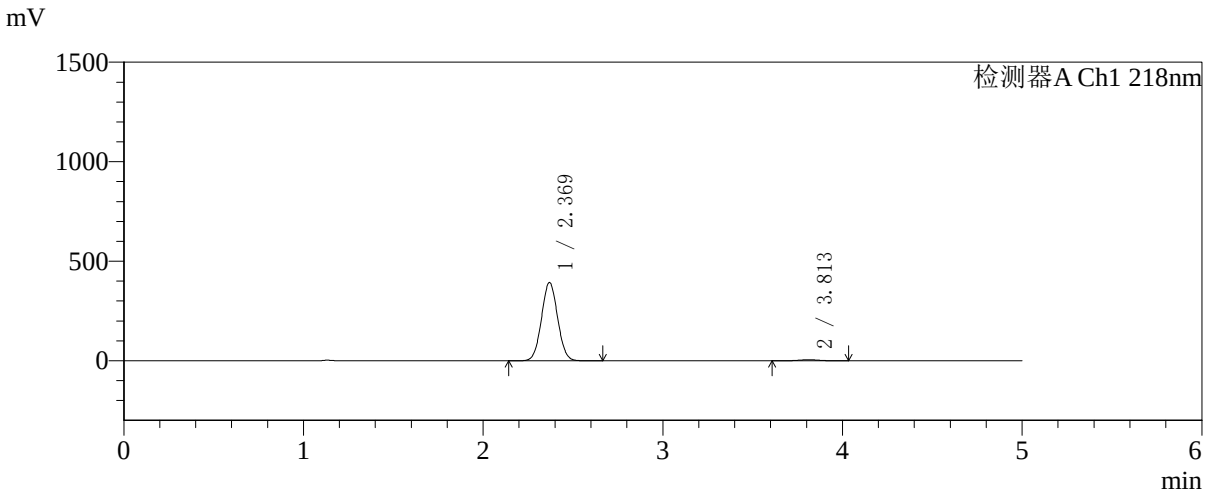
SHIMADZU LabSolutions

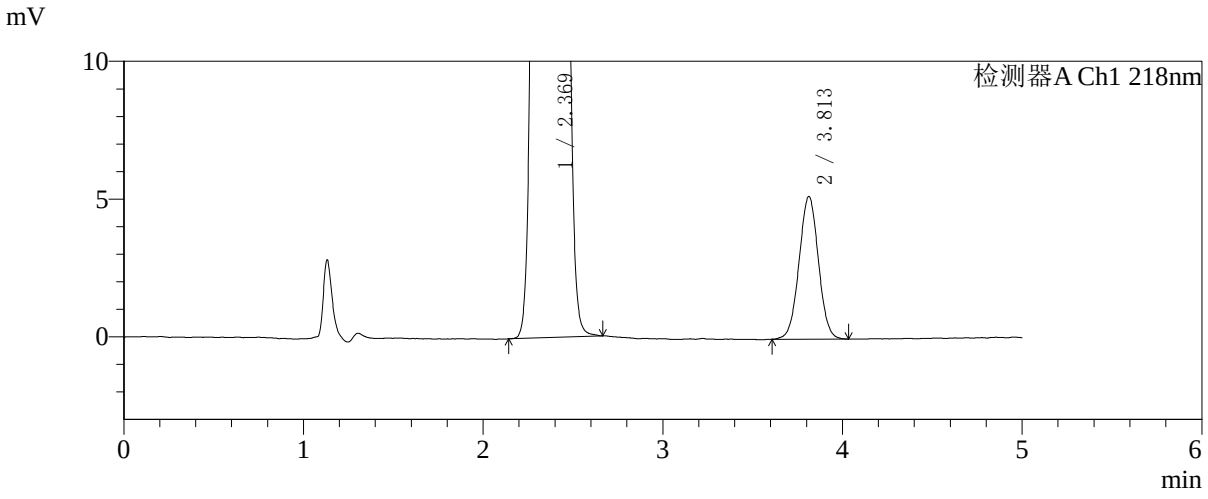
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3252-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:37:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:36
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	2.369	2450417	98.443	392340	3302	1.041	--
2	3.813	38757	1.557	5179	5975	1.015	7.970
总计		2489174	100.000	397519			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-1

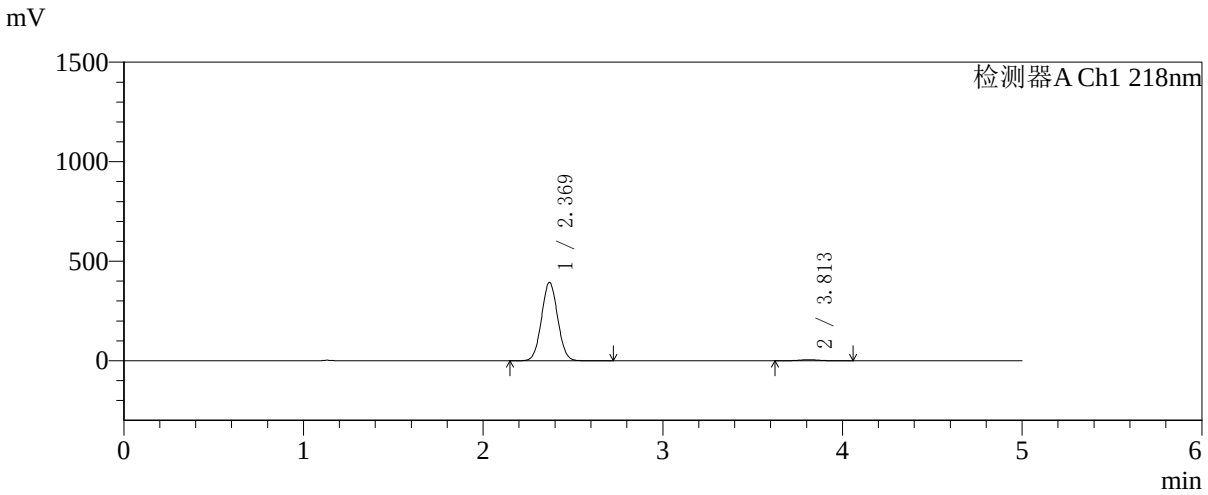
SHIMADZU LabSolutions

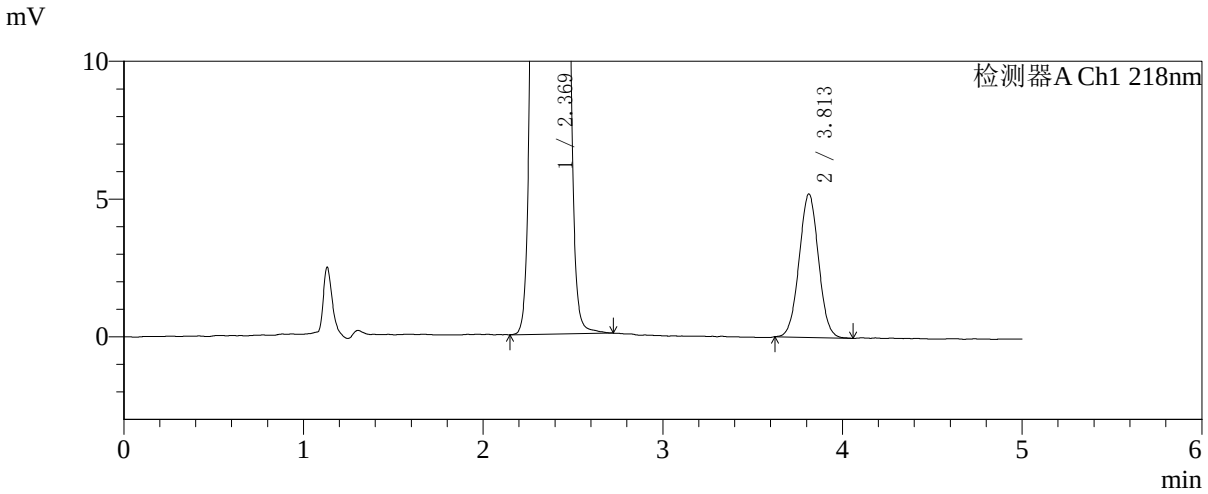
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3253-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:43:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:38
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	2.369	2458070	98.440	393293	3299	1.041	--
2	3.813	38951	1.560	5206	5947	1.022	7.958
总计		2497022	100.000	398499			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1

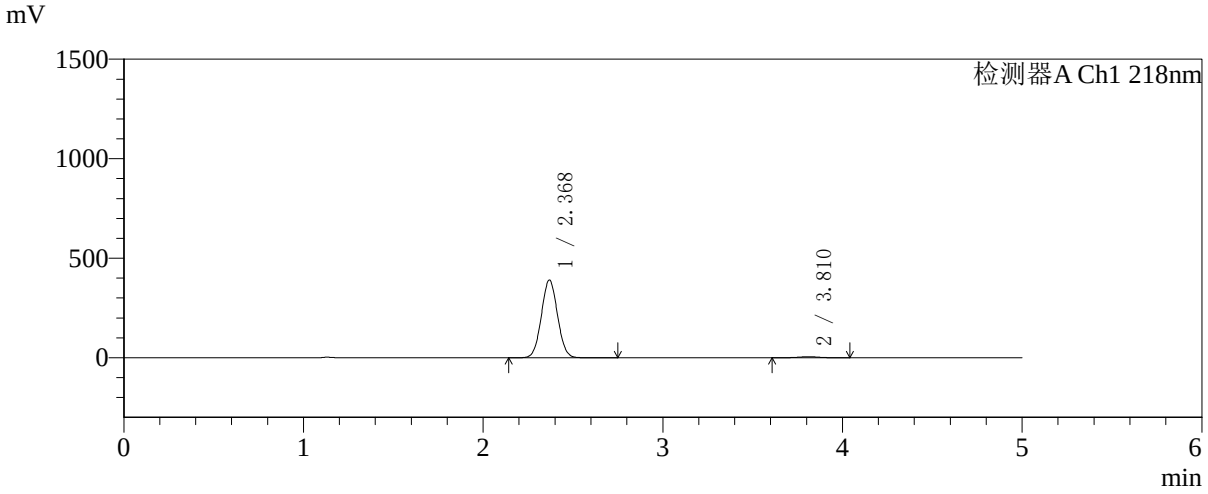
SHIMADZU LabSolutions

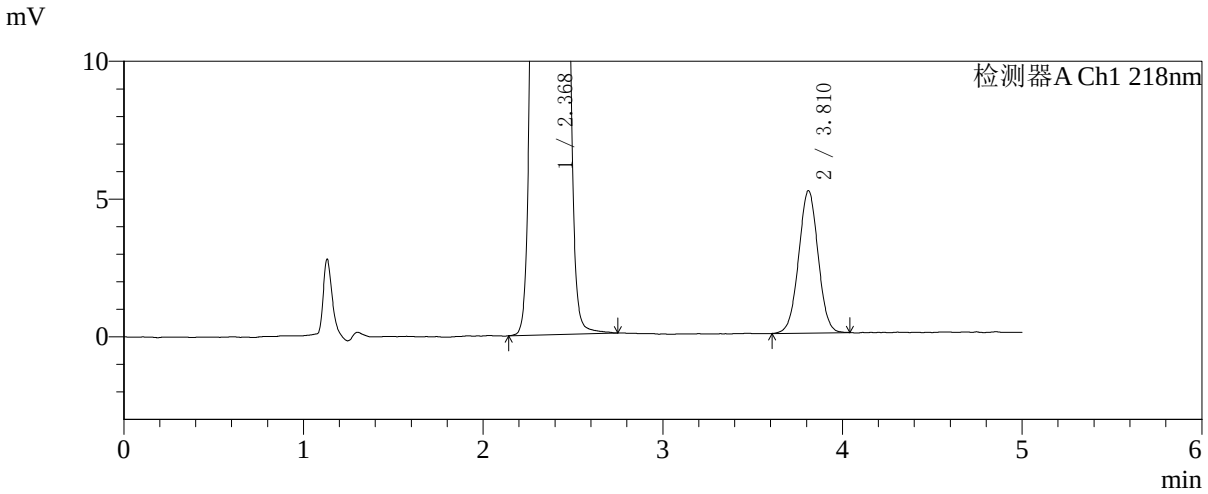
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3254-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:48:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:41
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	2.368	2439017	98.434	389462	3291	1.041	--
2	3.810	38802	1.566	5157	5925	1.012	7.941
总计		2477819	100.000	394619			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1

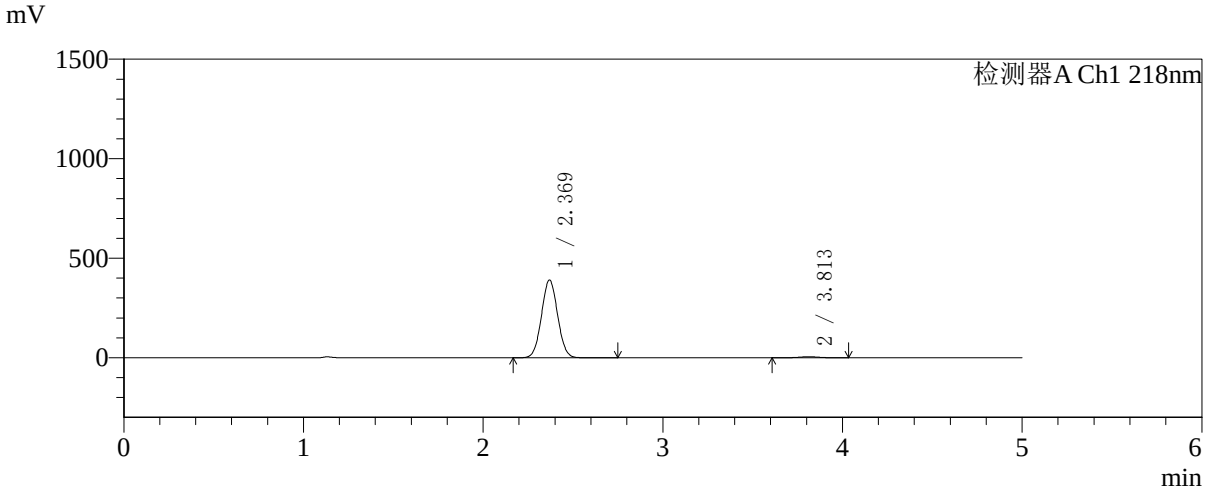
SHIMADZU LabSolutions

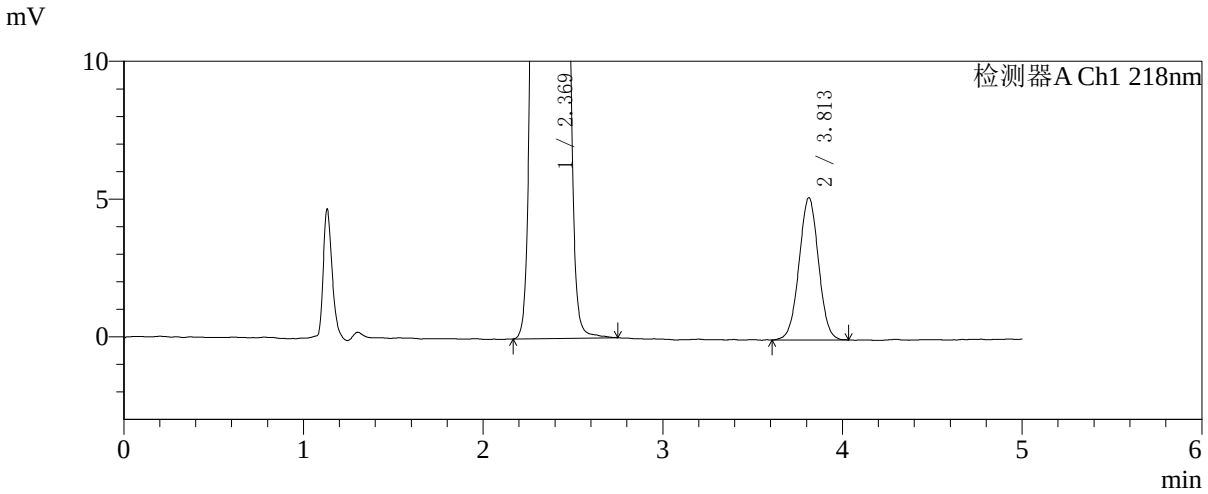
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3255-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:54:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:44
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	2.369	2439791	98.431	390209	3298	1.041	--
2	3.813	38888	1.569	5164	5970	1.012	7.967
总计		2478679	100.000	395372			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
供试品溶液-1

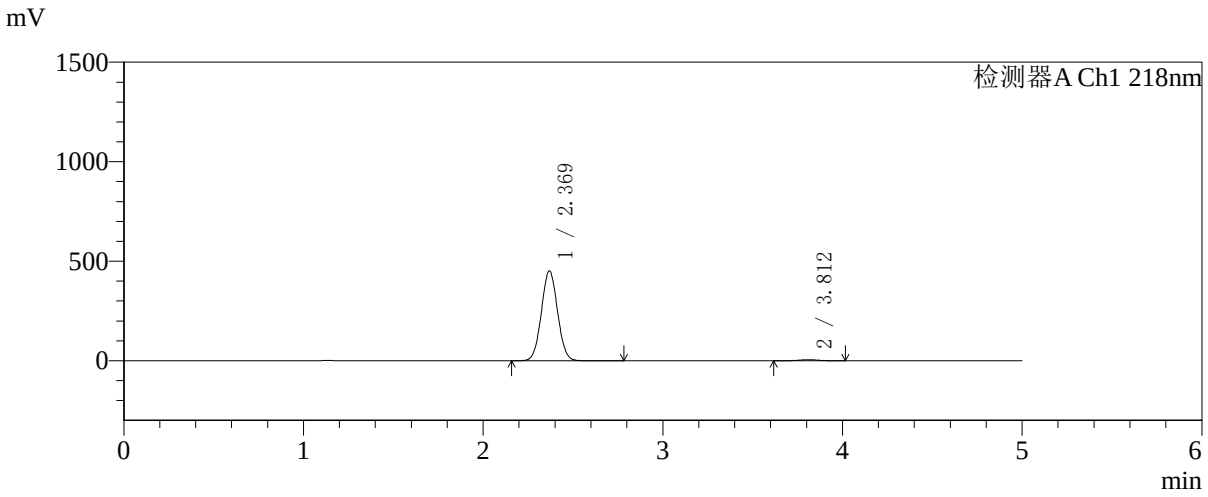
SHIMADZU LabSolutions

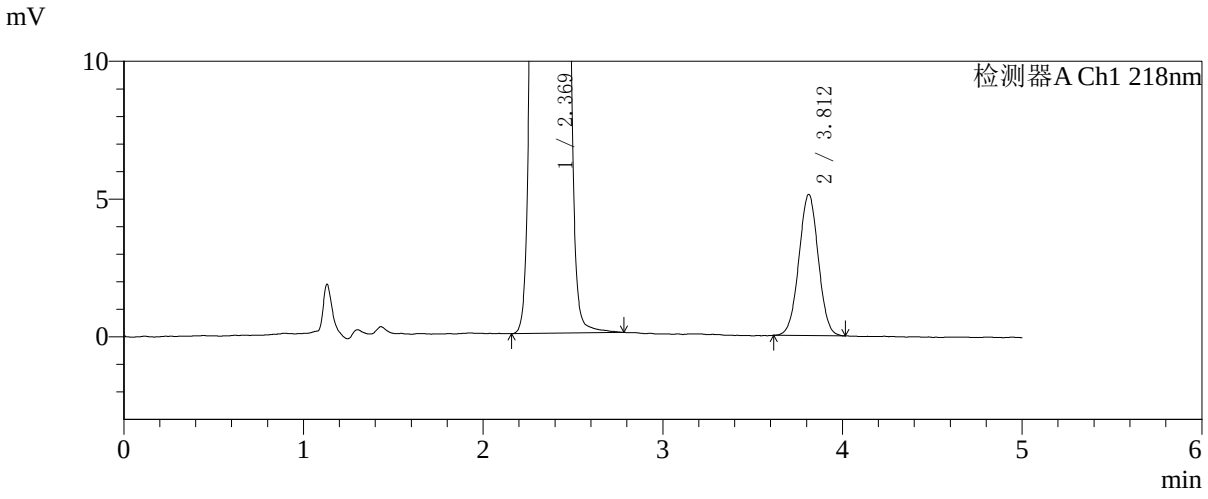
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3256-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 16:59:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:47
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	2.369	2821655	98.656	450341	3288	1.041	--
2	3.812	38433	1.344	5124	5947	1.010	7.954
总计		2860088	100.000	455465			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

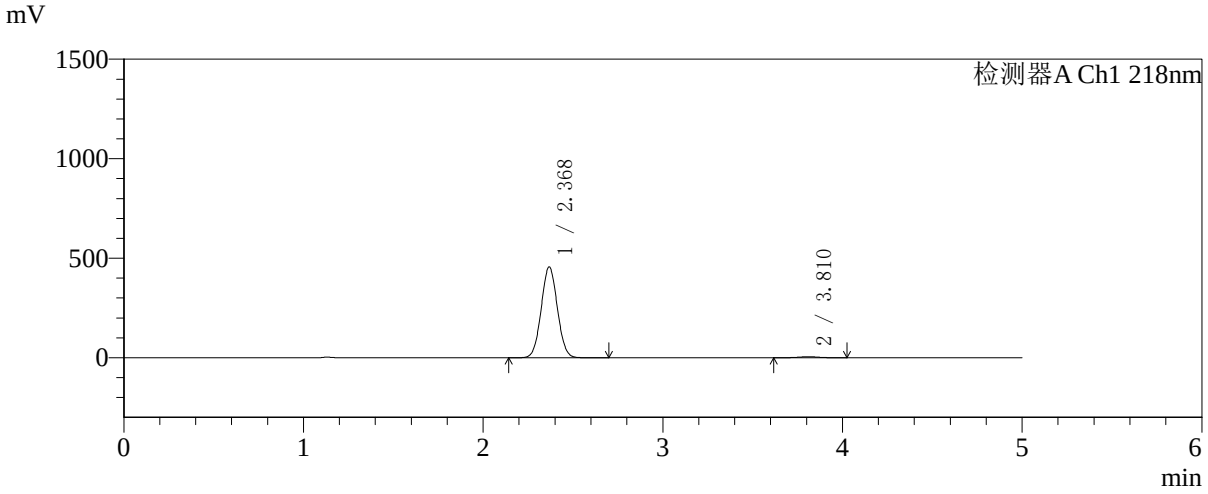
SHIMADZU LabSolutions

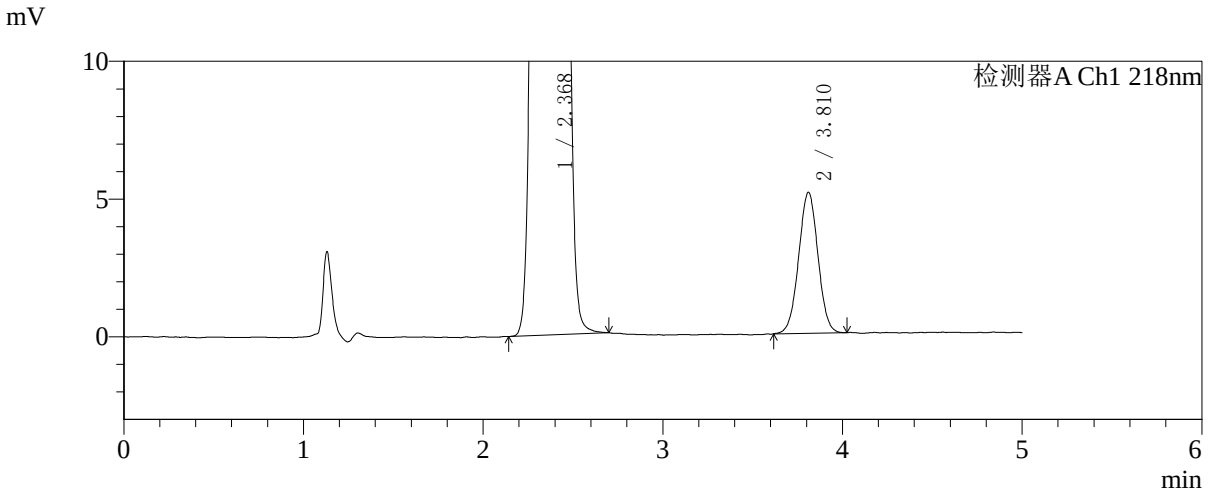
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3257-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:04:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:49
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	2.368	2849018	98.676	453845	3288	1.042	--
2	3.810	38230	1.324	5107	5973	1.011	7.962
总计		2887248	100.000	458952			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

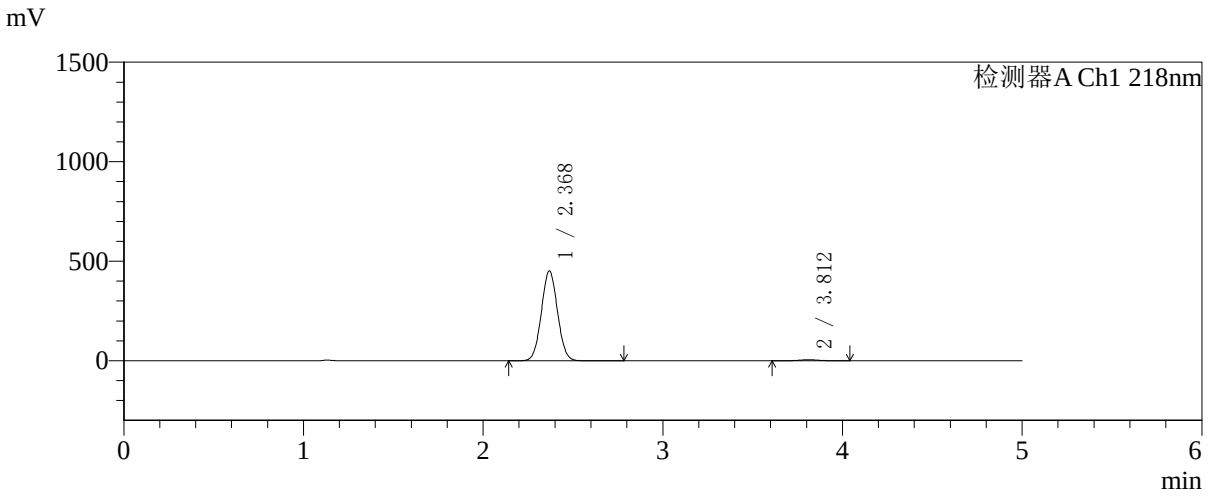
SHIMADZU LabSolutions

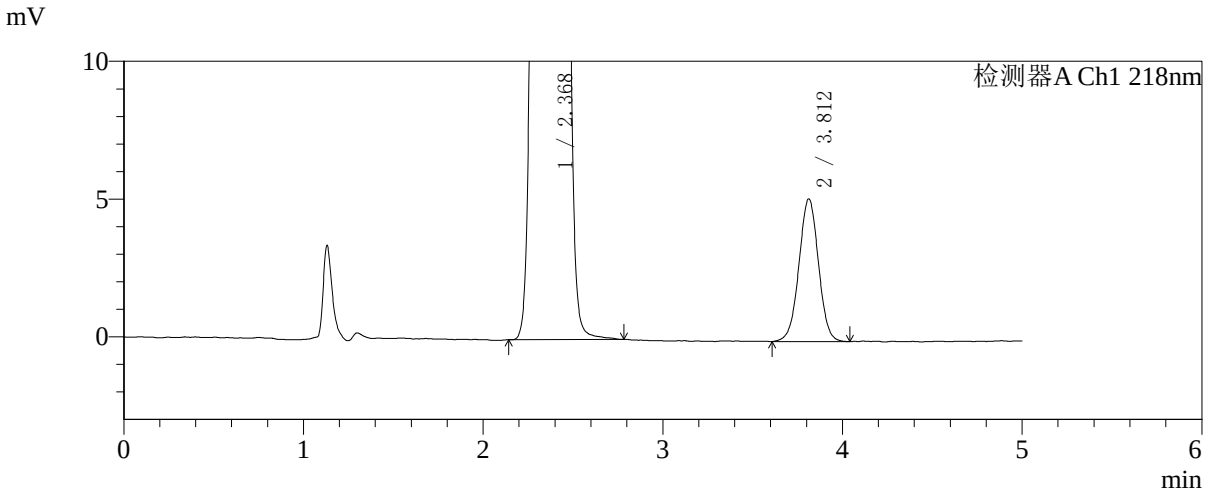
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3258-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:10:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:52
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	2.368	2816830	98.630	449641	3289	1.041	--
2	3.812	39121	1.370	5177	5947	1.003	7.956
总计		2855951	100.000	454818			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

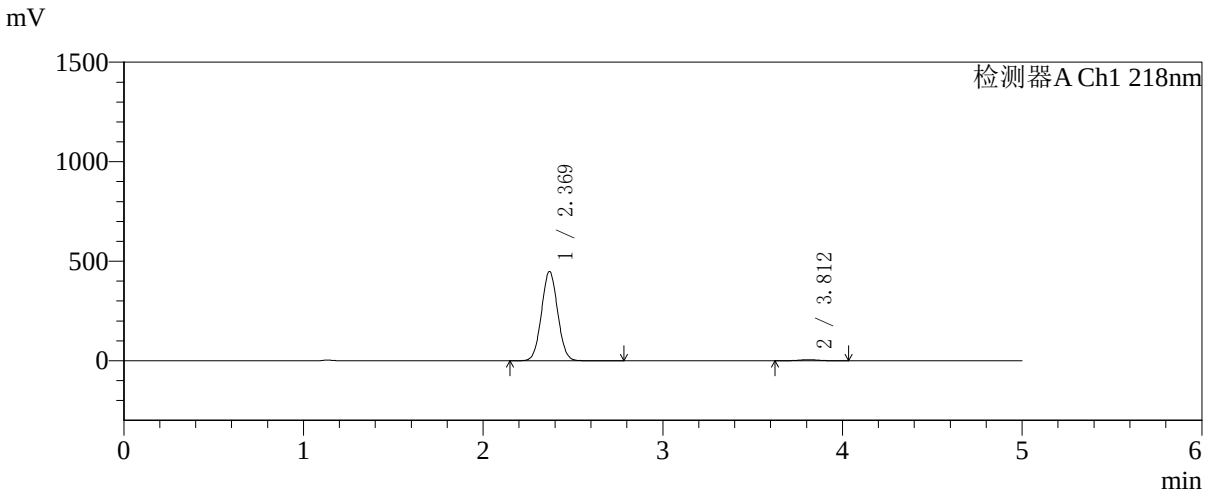
SHIMADZU LabSolutions

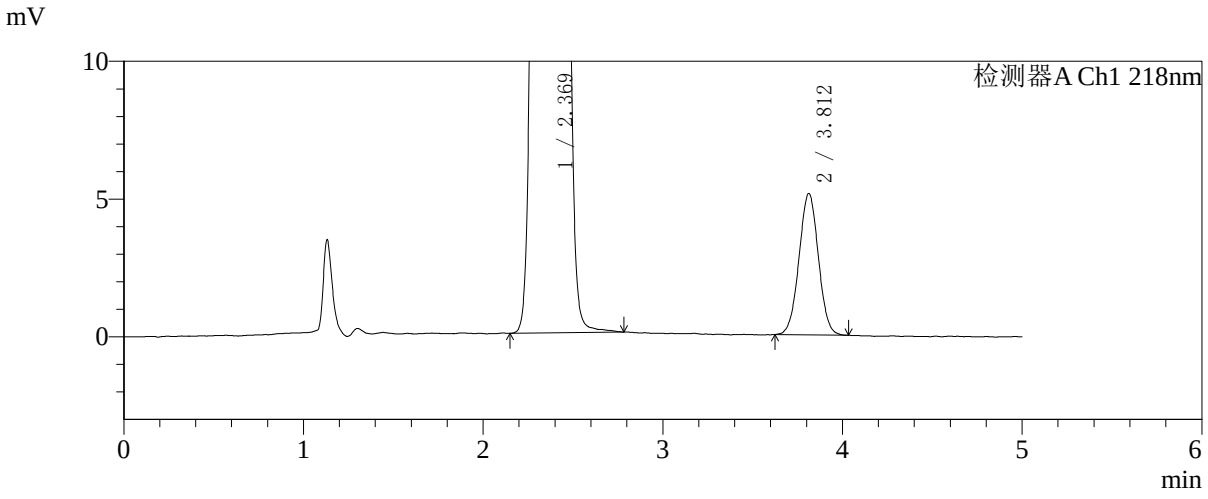
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3259-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 17:15:34
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	2801791	98.646	447579	3293	1.041	--
2	3.812	38446	1.354	5130	5945	1.016	7.953
总计		2840237	100.000	452709			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

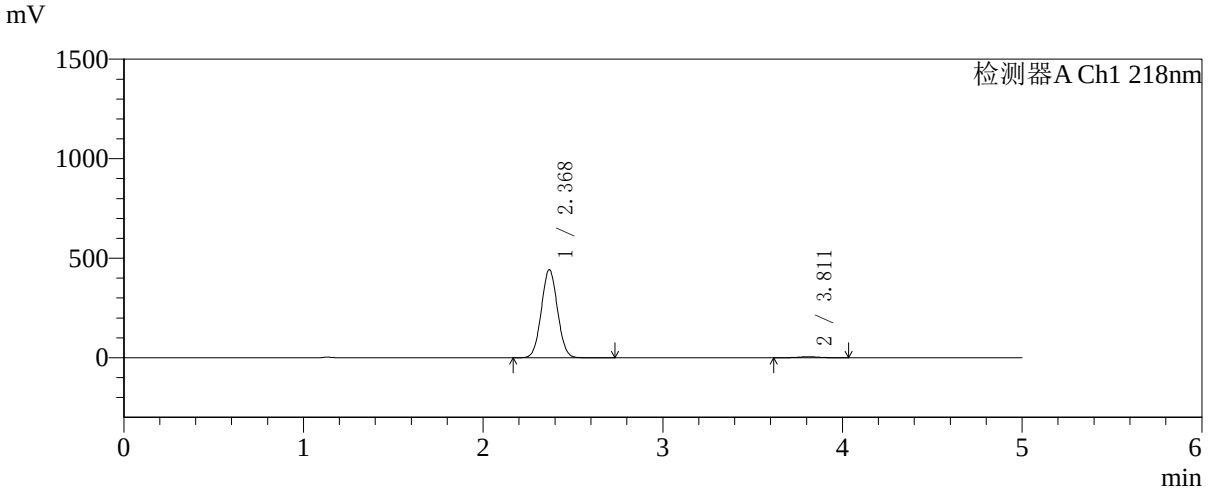
SHIMADZU LabSolutions

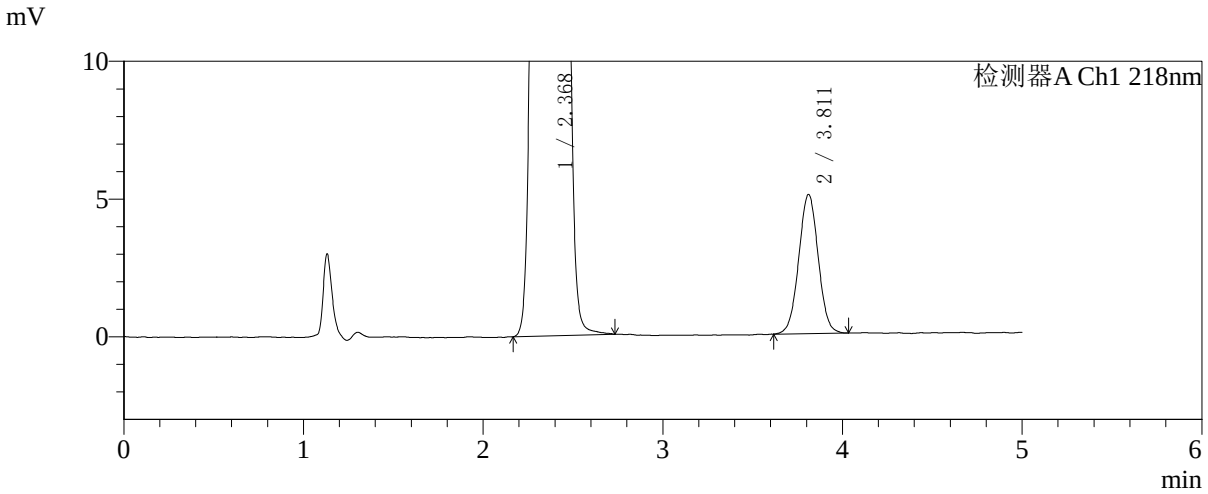
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3260-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:20:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:43:57
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	2.368	2765256	98.644	440997	3287	1.041	--
2	3.811	38015	1.356	5046	5945	1.019	7.950
总计		2803271	100.000	446043			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

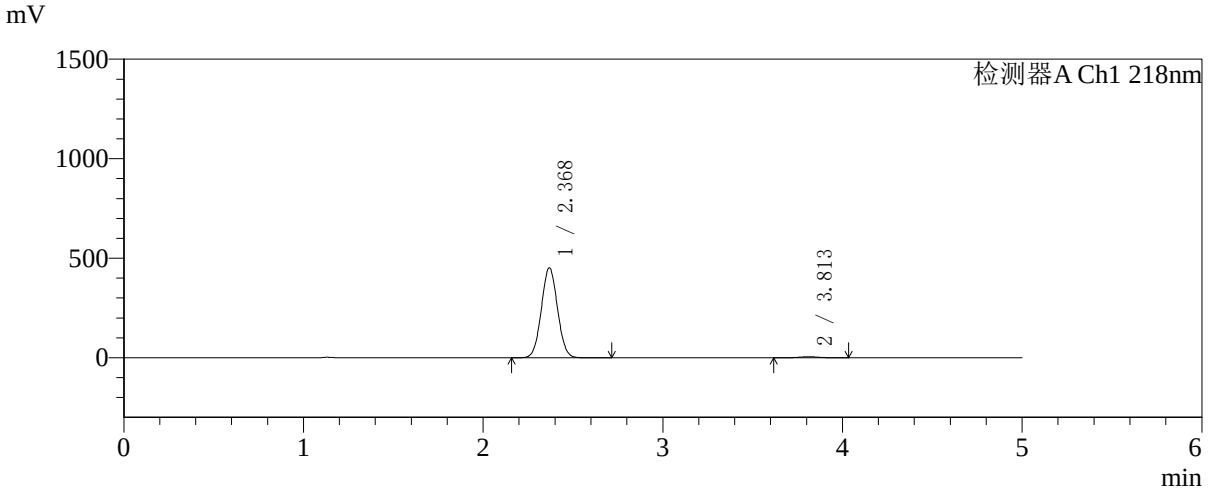
SHIMADZU LabSolutions

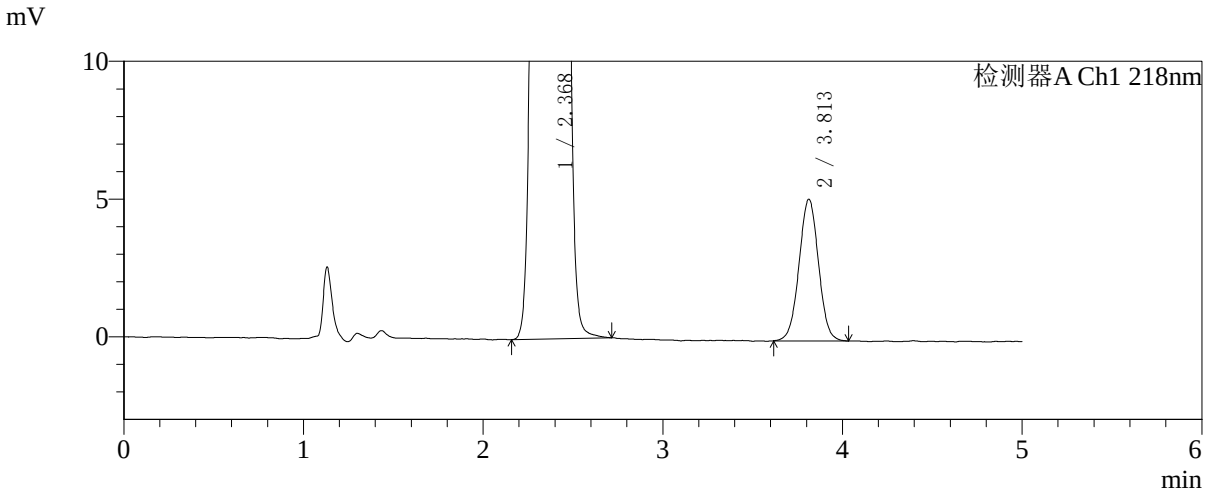
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3261-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:26:20
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:00
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	2.368	2823340	98.648	450473	3286	1.041	--
2	3.813	38697	1.352	5143	5979	1.014	7.969
总计		2862037	100.000	455616			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

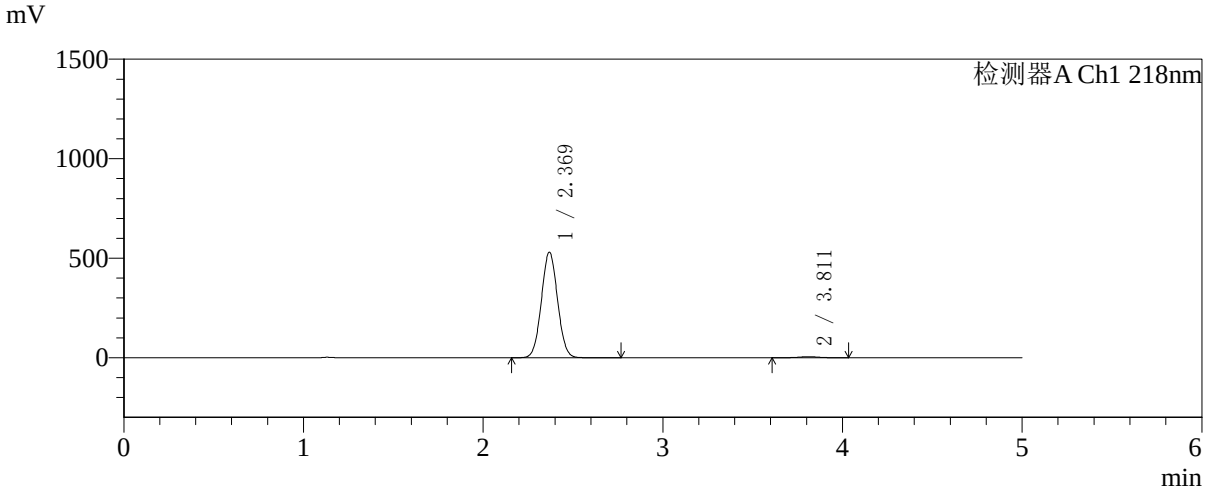
SHIMADZU LabSolutions

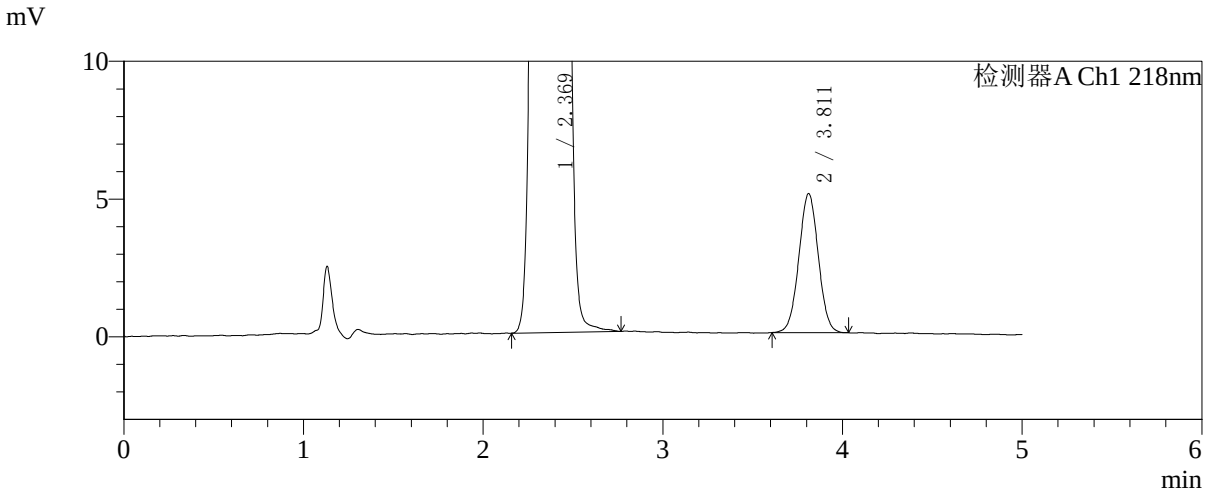
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3262-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:31:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:03
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	2.369	3315983	98.866	528817	3283	1.041	--
2	3.811	38026	1.134	5044	5880	1.019	7.923
总计		3354010	100.000	533862			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

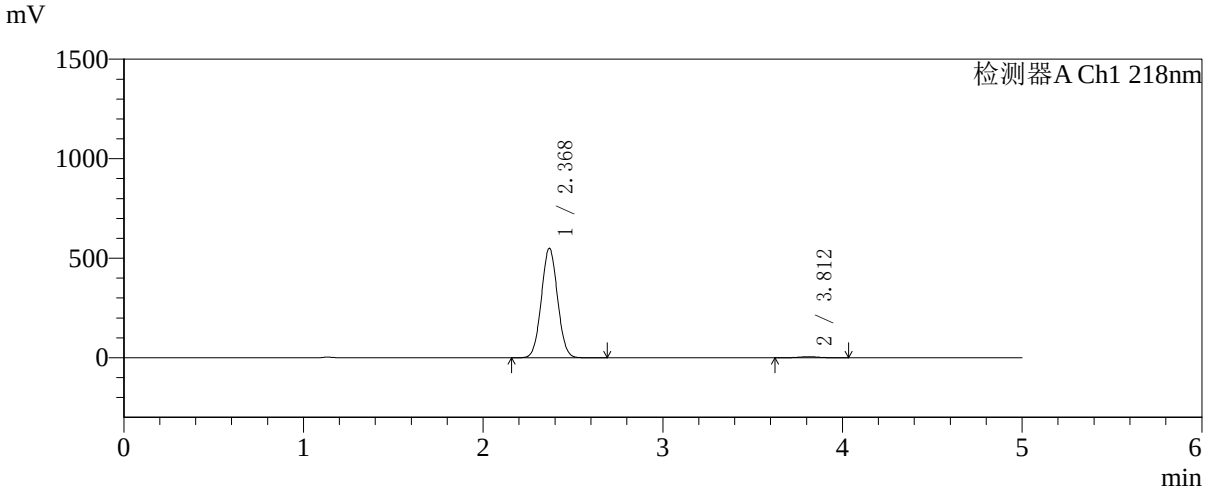
SHIMADZU LabSolutions

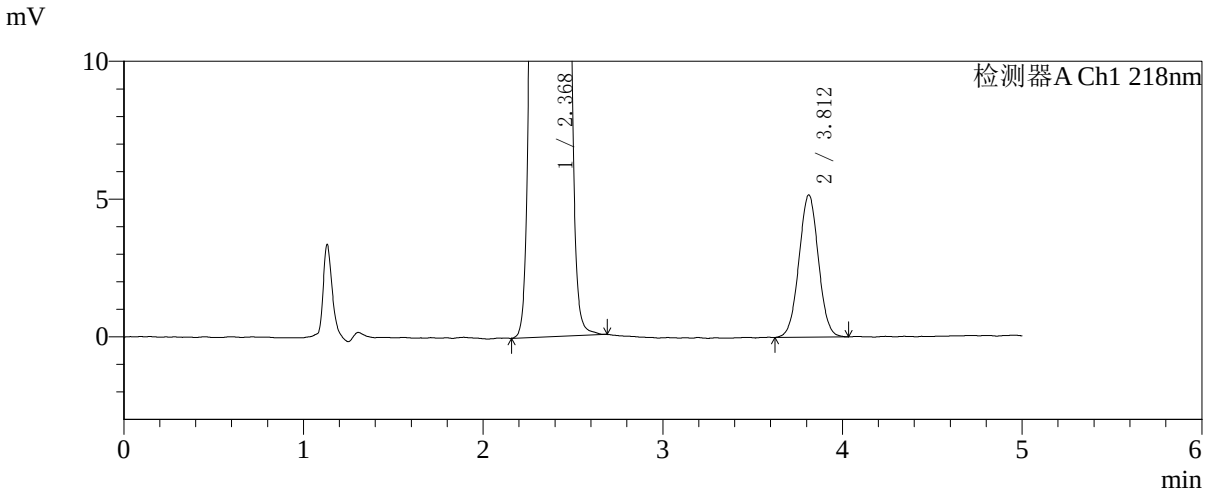
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3263-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:37:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:06
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	2.368	3439067	98.883	548531	3281	1.041	--
2	3.812	38849	1.117	5162	5919	1.020	7.942
总计		3477916	100.000	553693			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

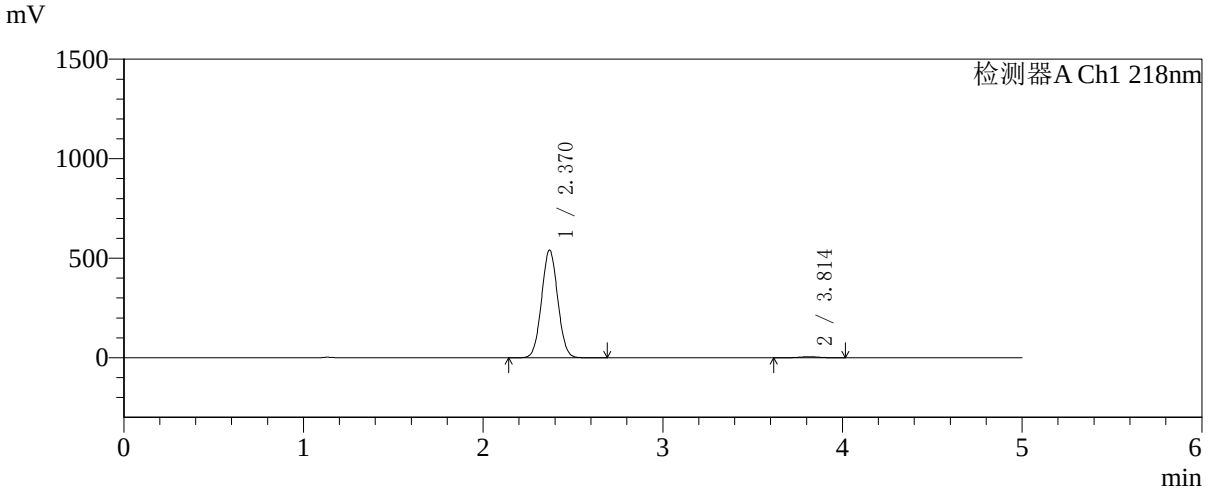
SHIMADZU LabSolutions

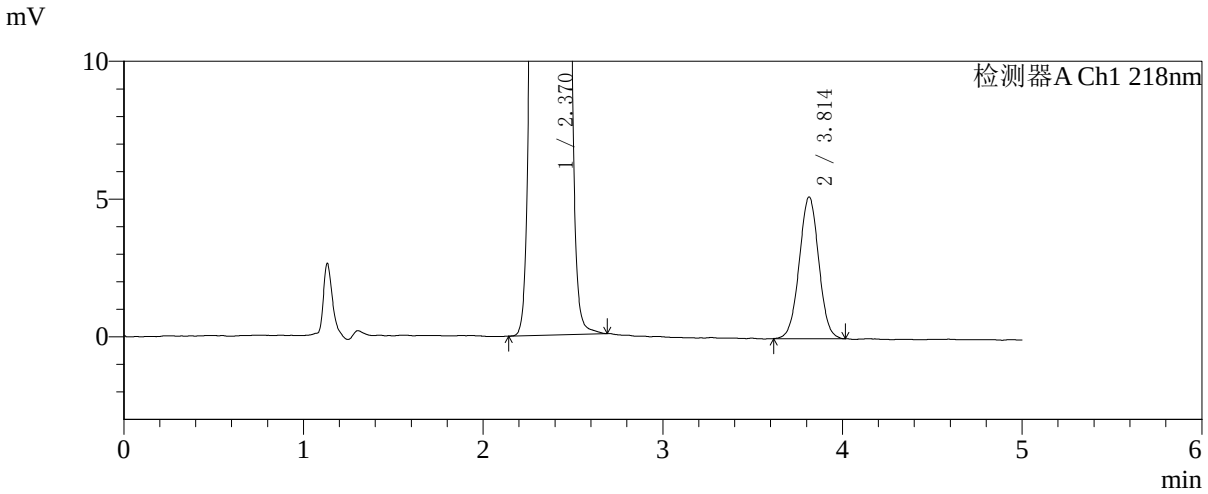
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3264-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:42:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:08
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	2.370	3379152	98.866	539956	3287	1.041	--
2	3.814	38761	1.134	5143	5962	1.015	7.960
总计		3417913	100.000	545100			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

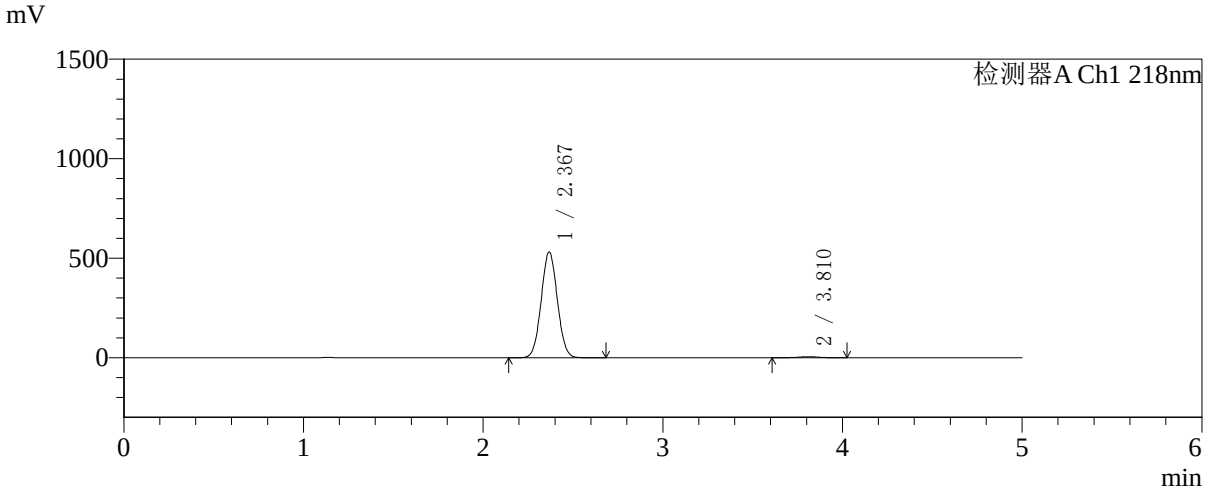
SHIMADZU LabSolutions

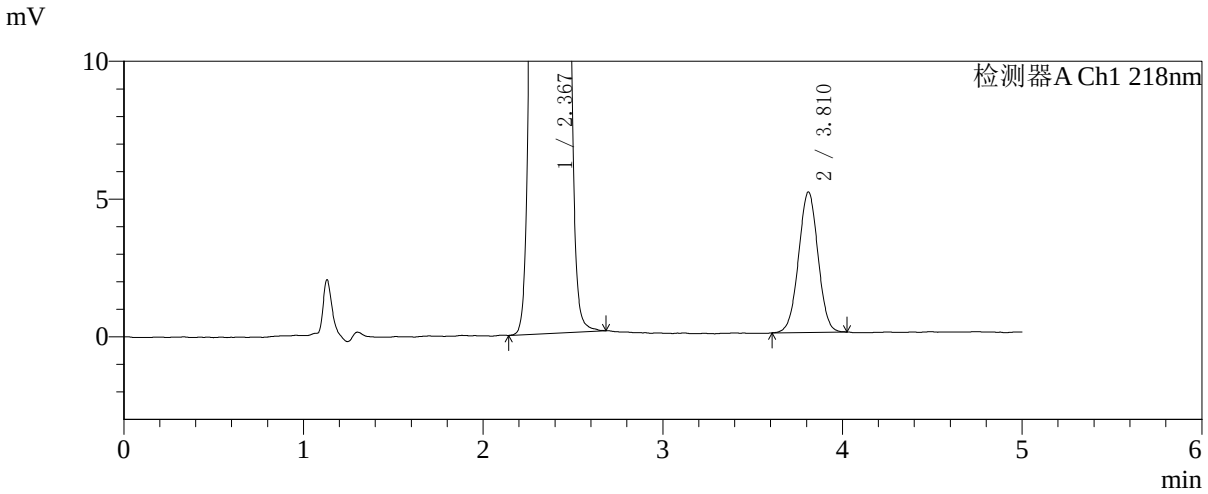
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3265-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:47:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:11
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	2.367	3321391	98.862	528690	3280	1.041	--
2	3.810	38232	1.138	5083	5948	1.006	7.949
总计		3359623	100.000	533773			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

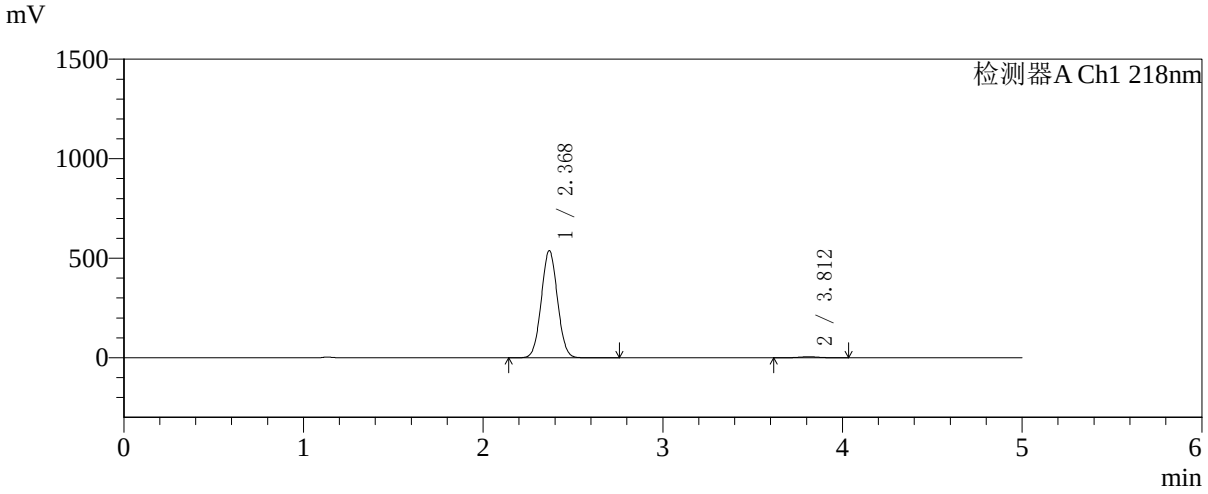
SHIMADZU LabSolutions

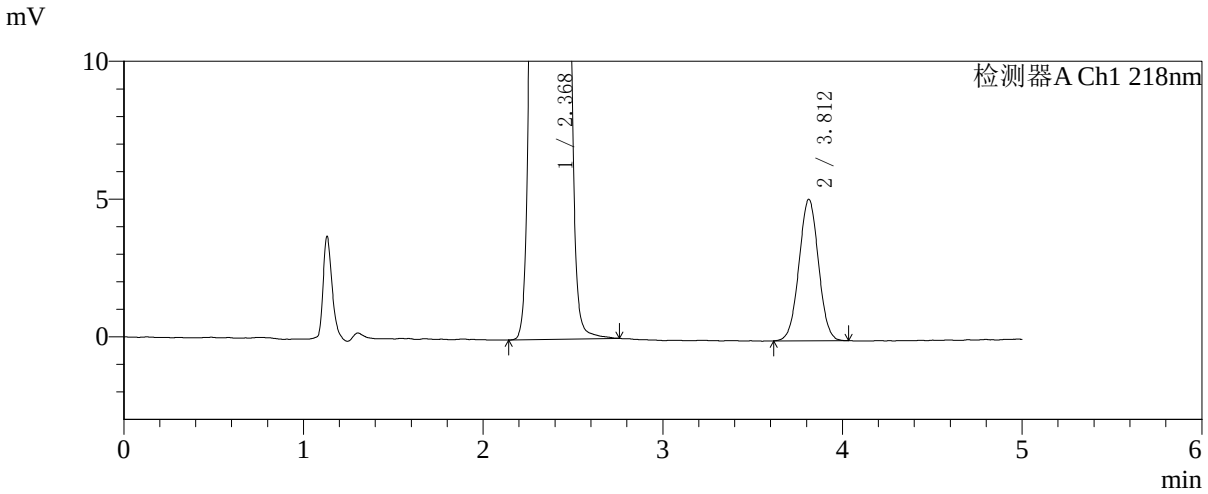
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3266-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:53:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:14
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	2.368	3366980	98.864	536207	3278	1.041	--
2	3.812	38687	1.136	5136	5929	1.016	7.947
总计		3405667	100.000	541343			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

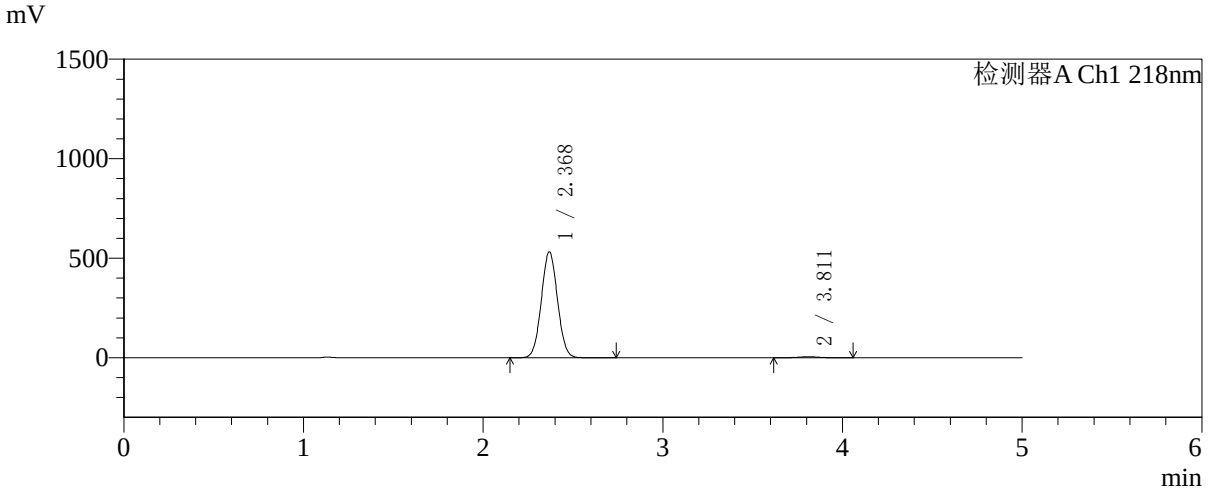
SHIMADZU LabSolutions

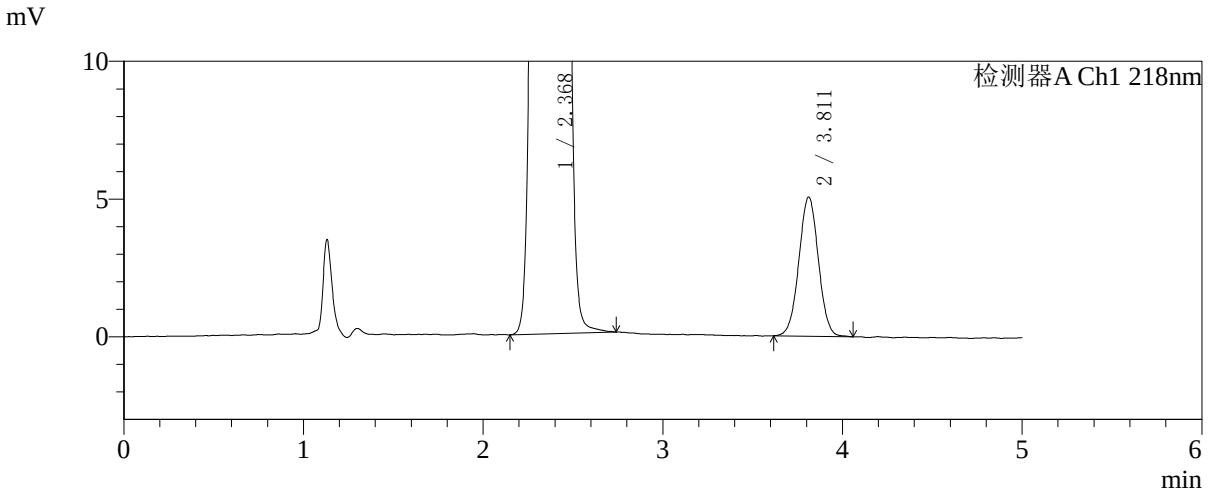
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3267-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 17:58:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:17
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	2.368	3328202	98.867	530305	3279	1.041	--
2	3.811	38131	1.133	5047	5912	1.016	7.937
总计		3366334	100.000	535353			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

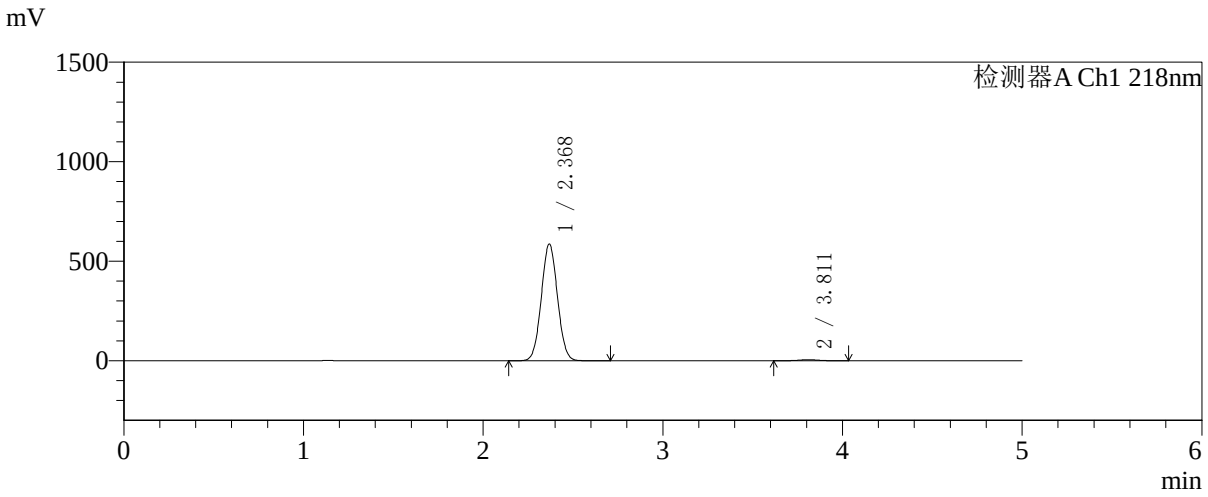
SHIMADZU LabSolutions

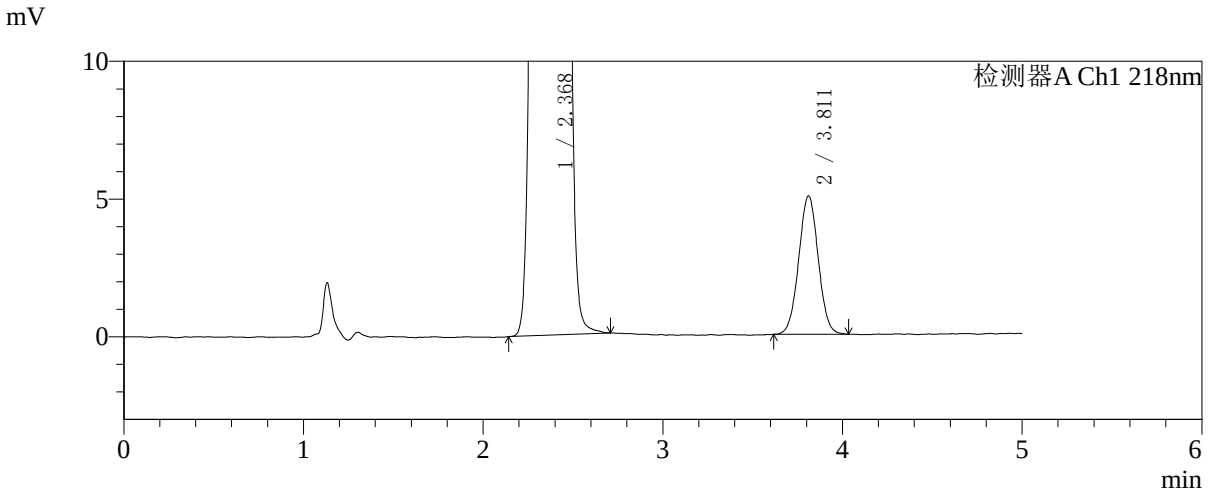
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3268-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:04:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:19
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	2.368	3668627	98.977	584534	3281	1.041	--
2	3.811	37899	1.023	5019	5914	1.021	7.936
总计		3706527	100.000	589553			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

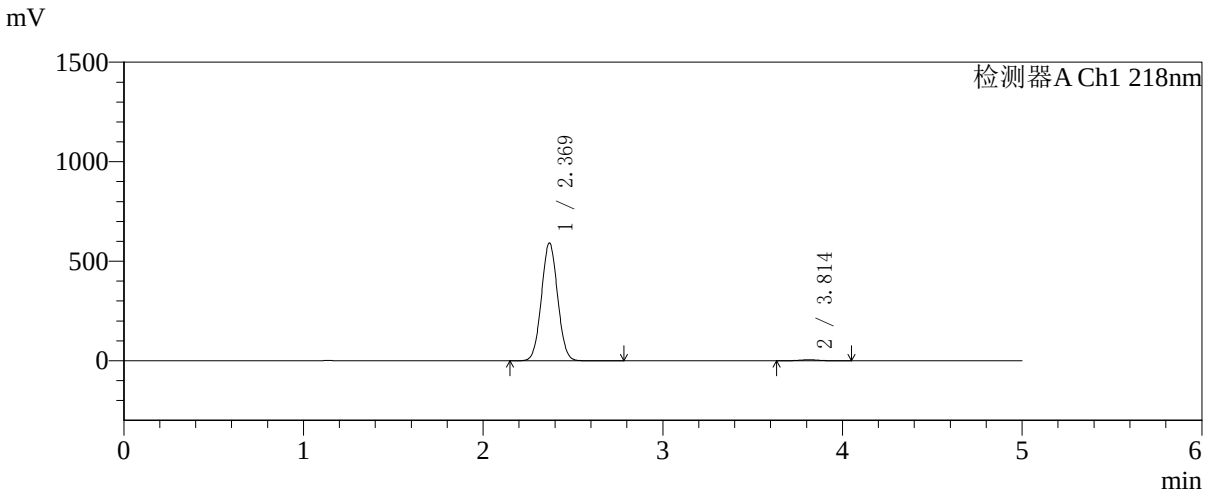
SHIMADZU LabSolutions

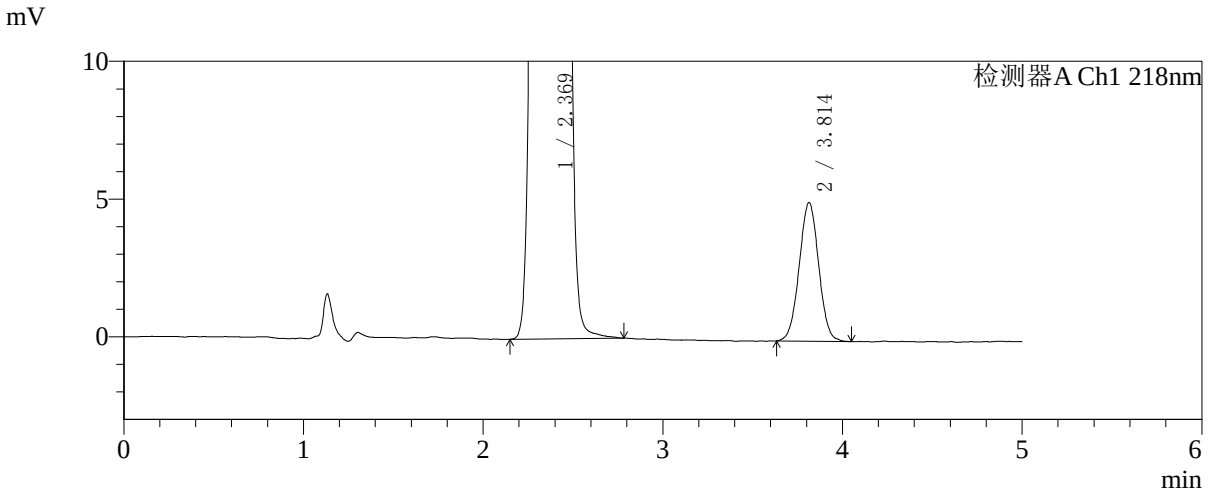
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3269-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:09:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:22
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	2.369	3705241	98.987	590577	3277	1.041	--
2	3.814	37907	1.013	5030	5921	1.017	7.943
总计		3743147	100.000	595607			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

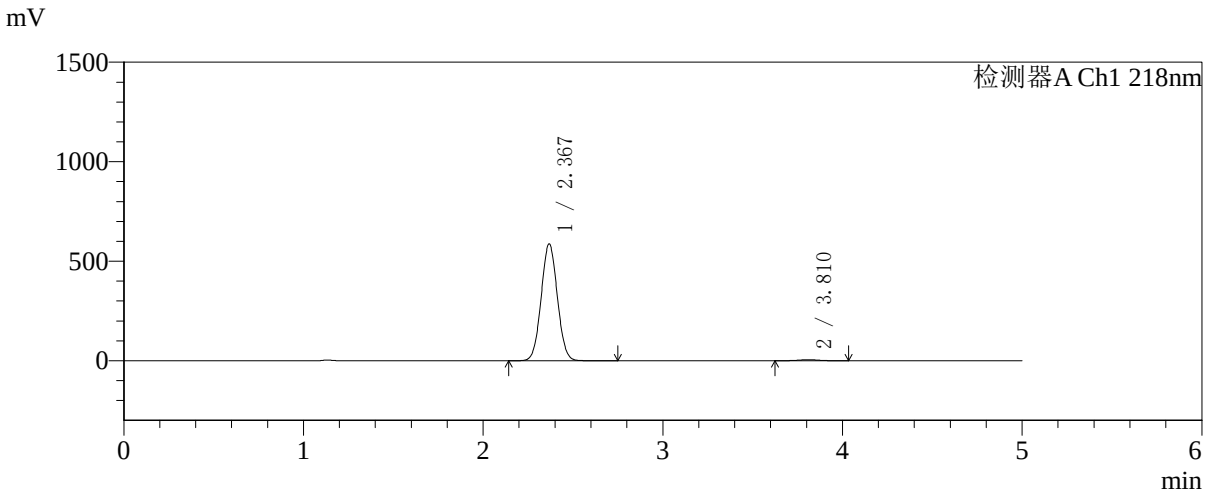
SHIMADZU LabSolutions

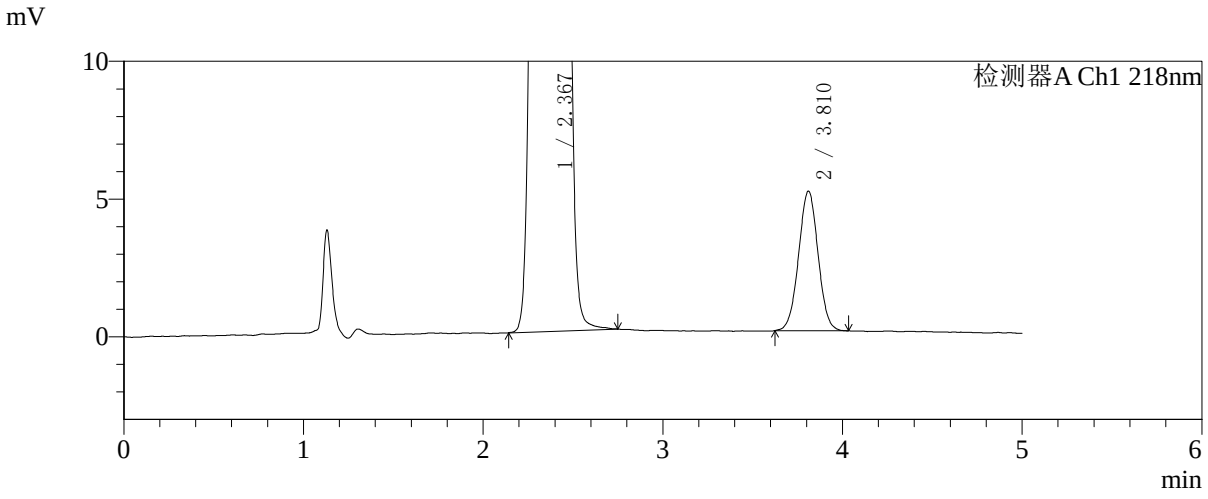
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3270-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:14:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:25
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	2.367	3674498	98.972	584031	3271	1.041	--
2	3.810	38148	1.028	5058	5930	1.013	7.939
总计		3712646	100.000	589089			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

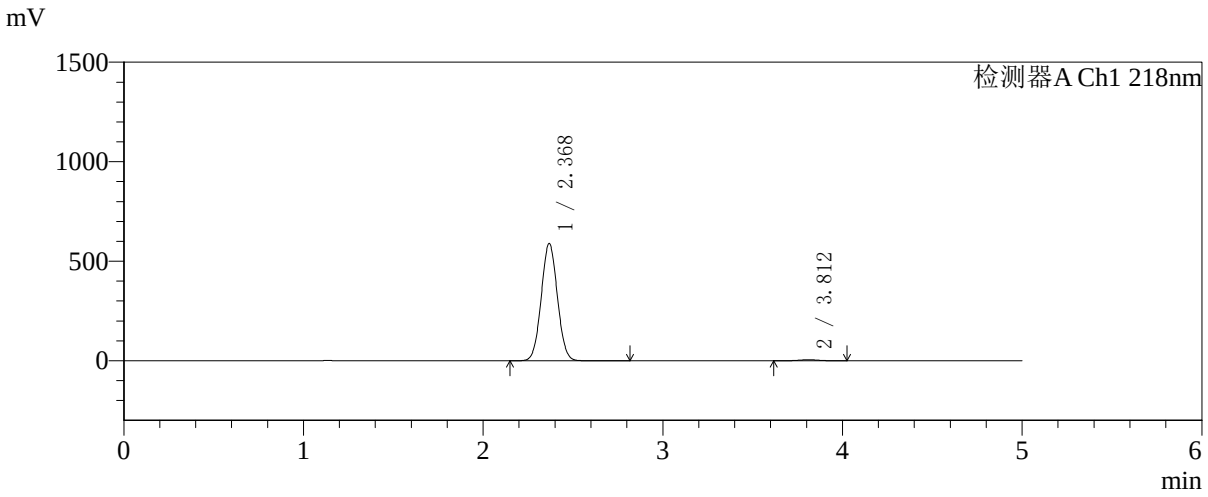
SHIMADZU LabSolutions

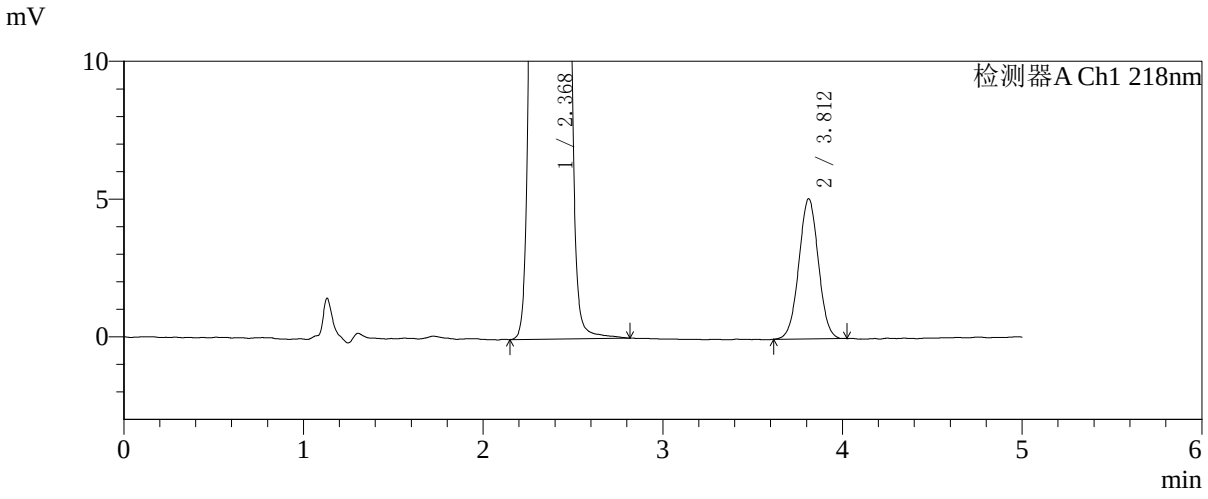
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3271-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:20:18
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:28
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	2.368	3684850	98.970	585996	3273	1.041	--
2	3.812	38334	1.030	5083	5903	1.015	7.934
总计		3723184	100.000	591079			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

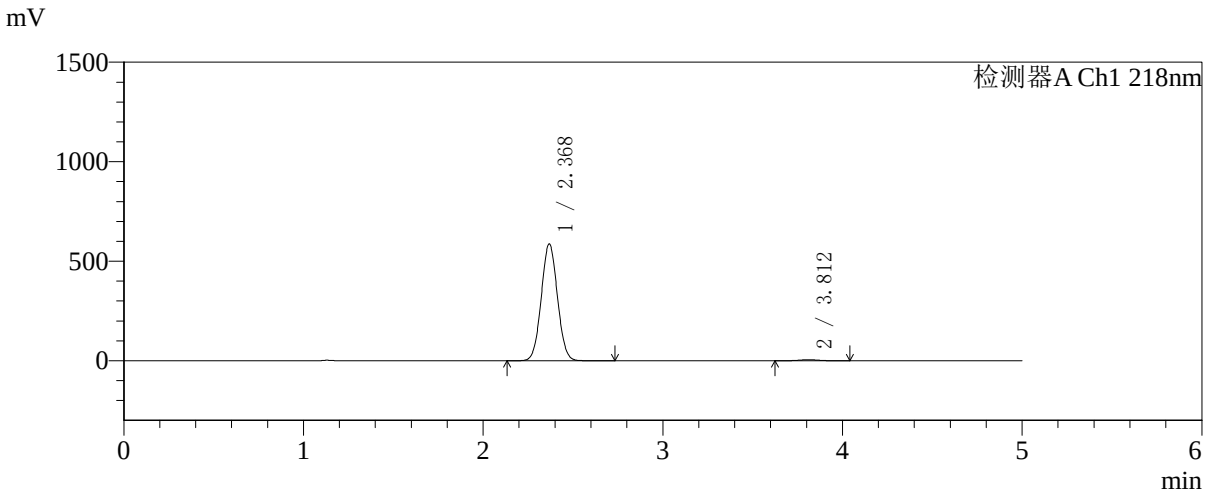
SHIMADZU LabSolutions

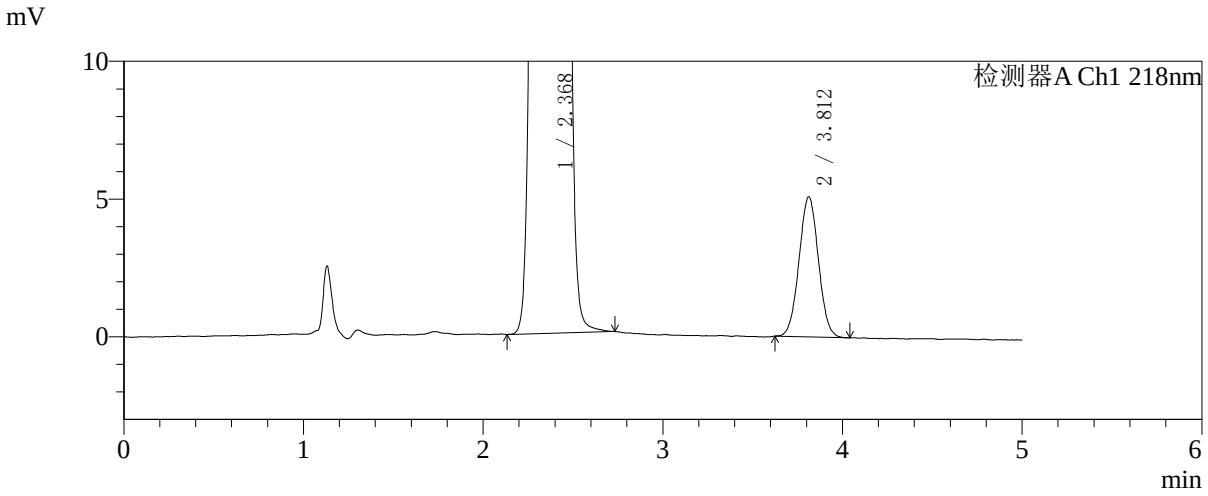
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3272-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:25:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:31
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	2.368	3672215	98.971	584492	3276	1.041	--
2	3.812	38184	1.029	5084	5925	1.029	7.944
总计		3710399	100.000	589575			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

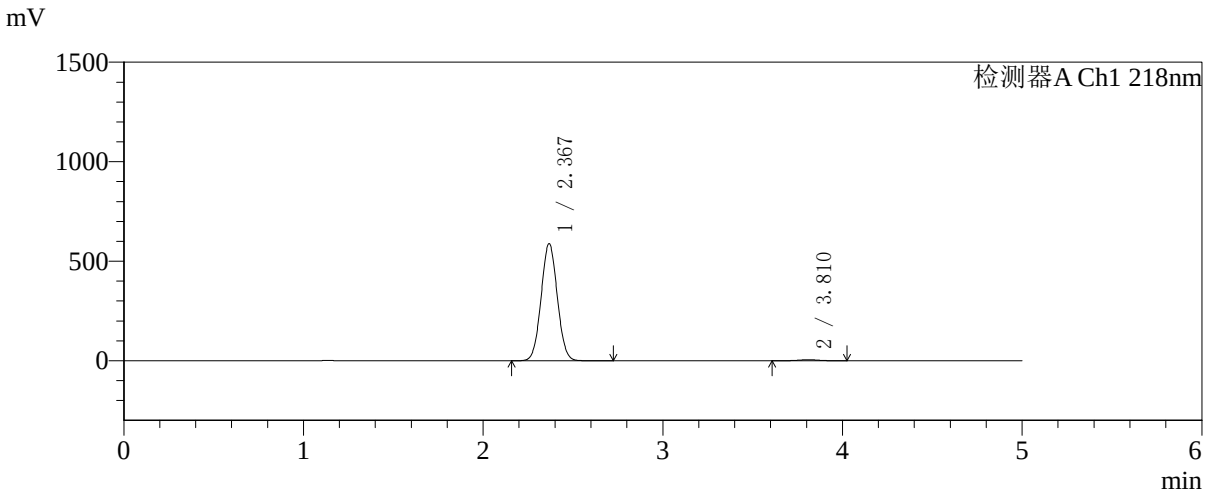
SHIMADZU LabSolutions

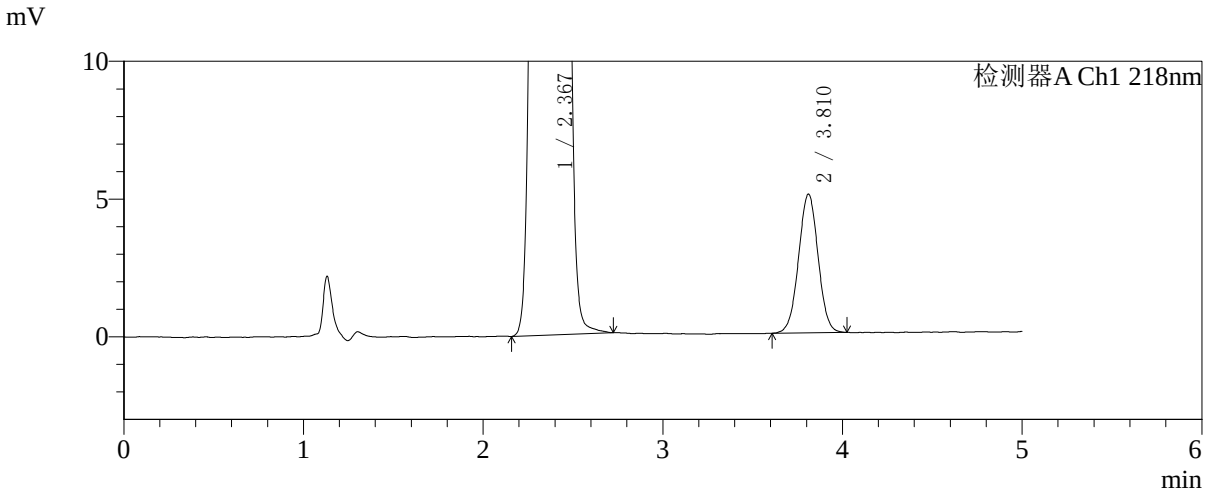
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3273-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:31:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:34
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	2.367	3684288	98.980	586116	3268	1.041	--
2	3.810	37969	1.020	5026	5907	1.009	7.931
总计		3722257	100.000	591142			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

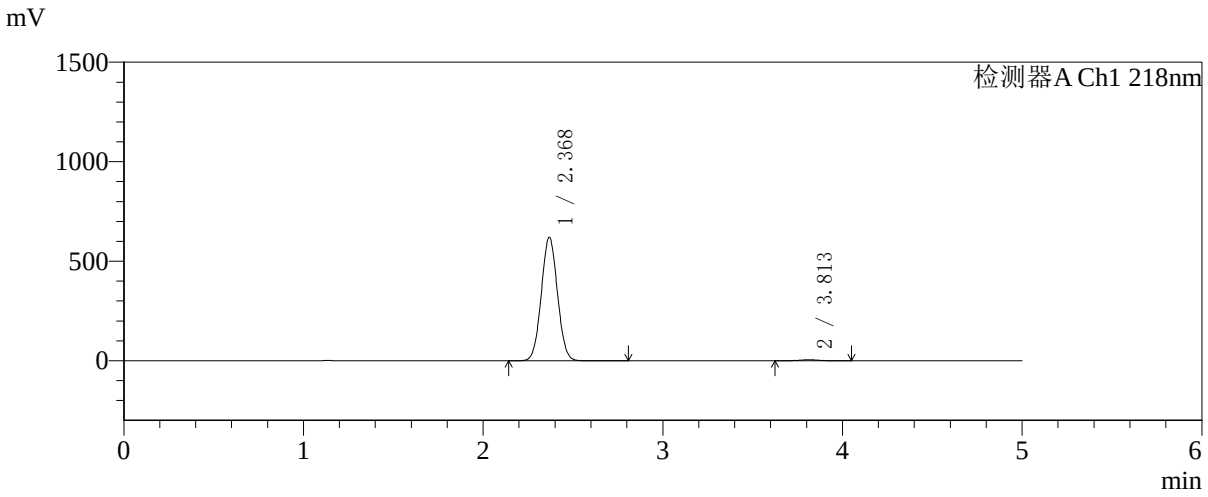
SHIMADZU LabSolutions

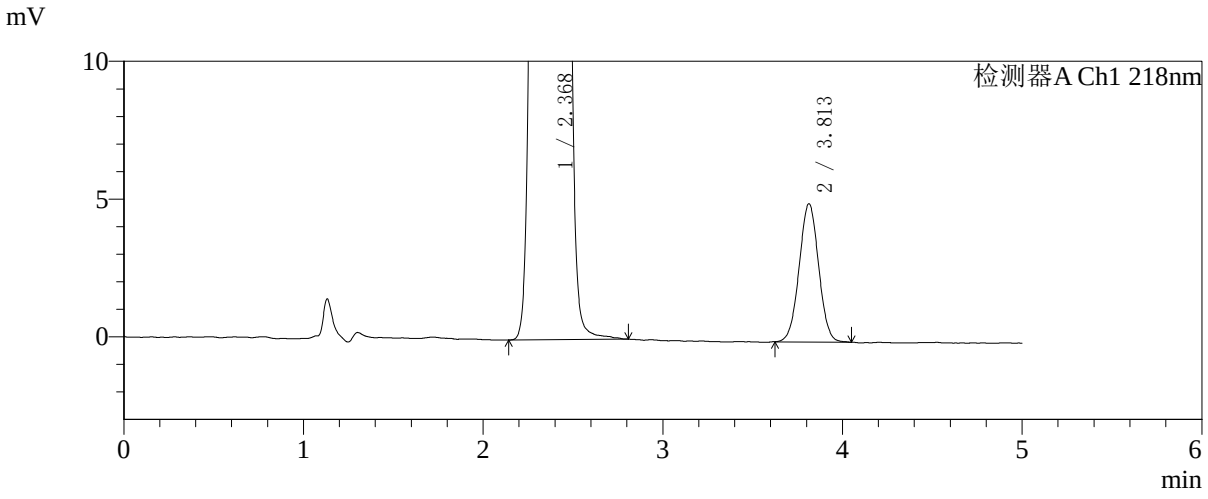
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3274-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:36:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:36
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	2.368	3881091	99.036	617774	3274	1.041	--
2	3.813	37789	0.964	5019	5901	1.015	7.938
总计		3918880	100.000	622794			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

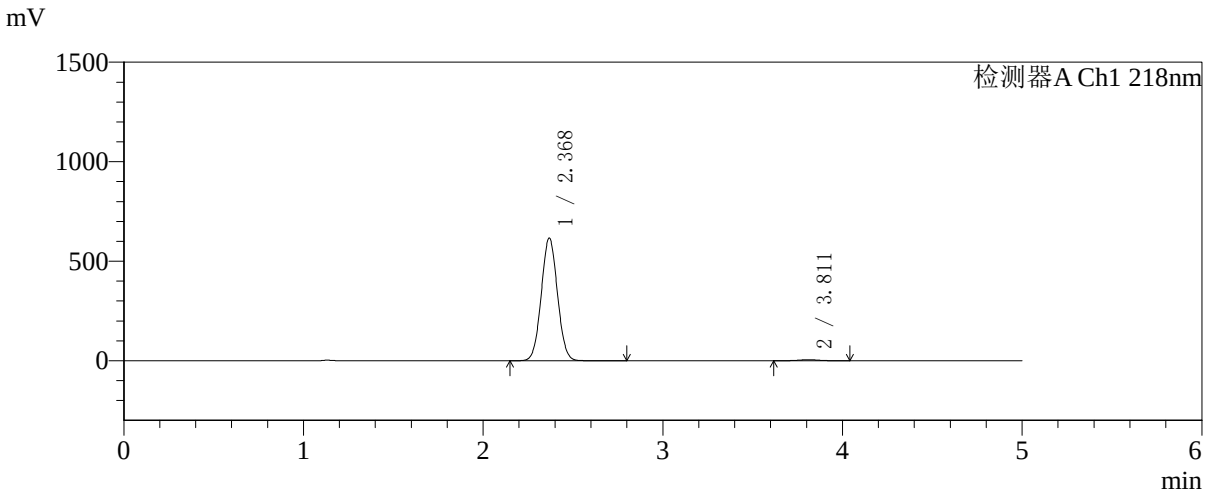
SHIMADZU LabSolutions

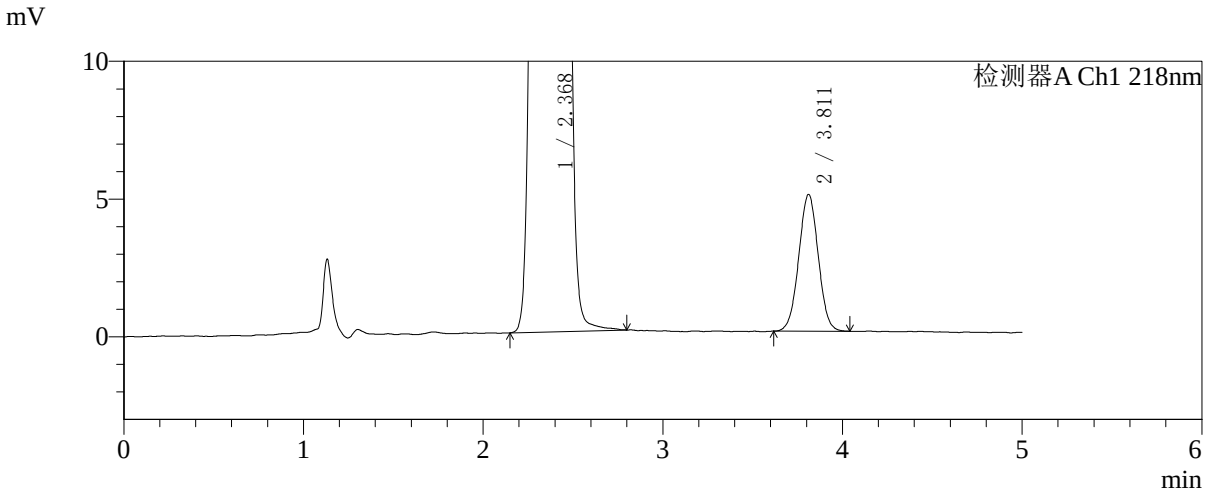
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3275-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:41:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:39
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	2.368	3860530	99.041	613731	3269	1.041	--
2	3.811	37384	0.959	4959	5833	1.013	7.902
总计		3897914	100.000	618690			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

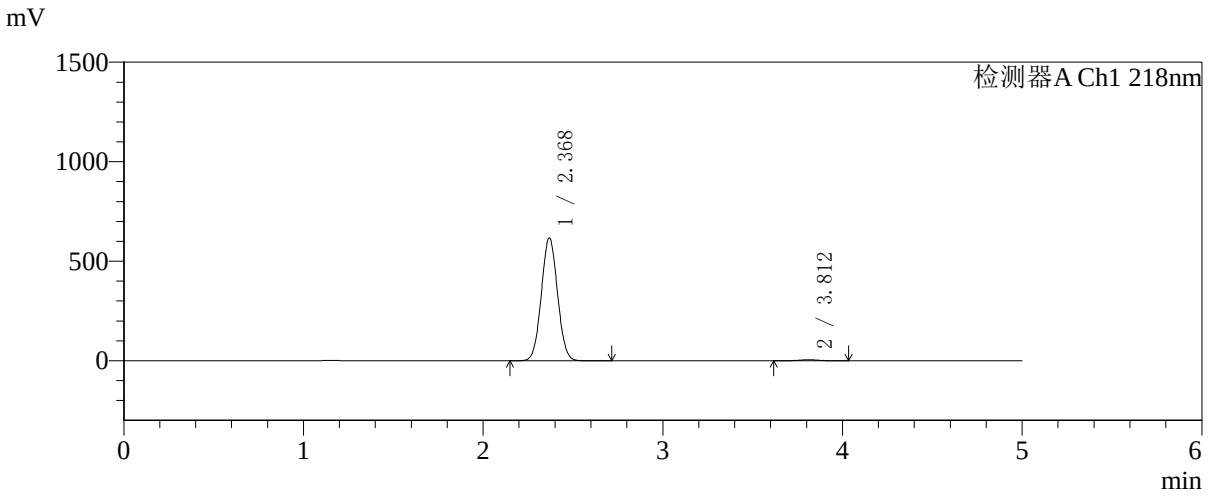
SHIMADZU LabSolutions

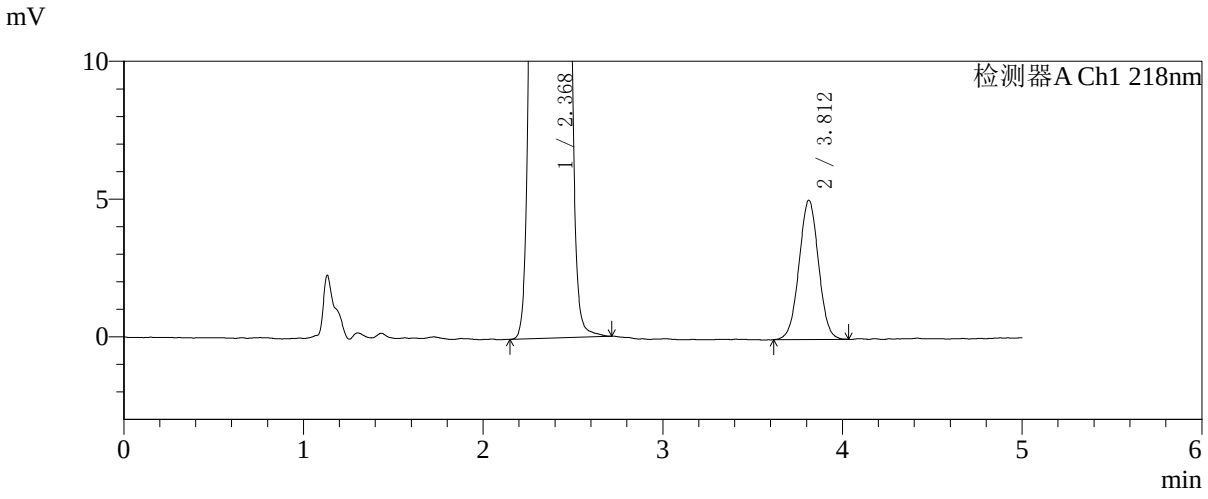
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3276-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:47:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:42
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	2.368	3865695	99.025	615411	3274	1.041	--
2	3.812	38059	0.975	5053	5925	1.014	7.942
总计		3903754	100.000	620464			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

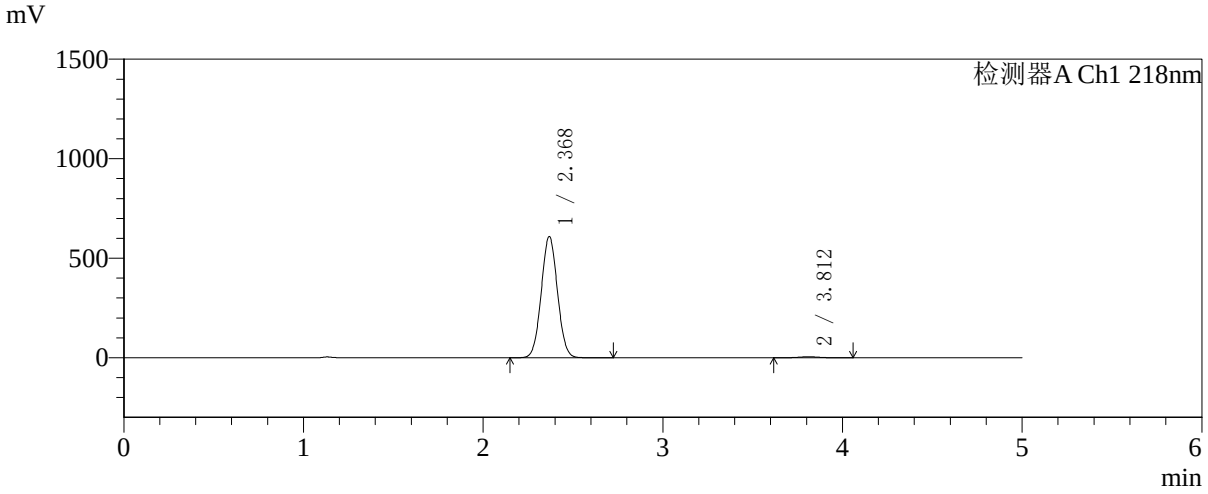
SHIMADZU LabSolutions

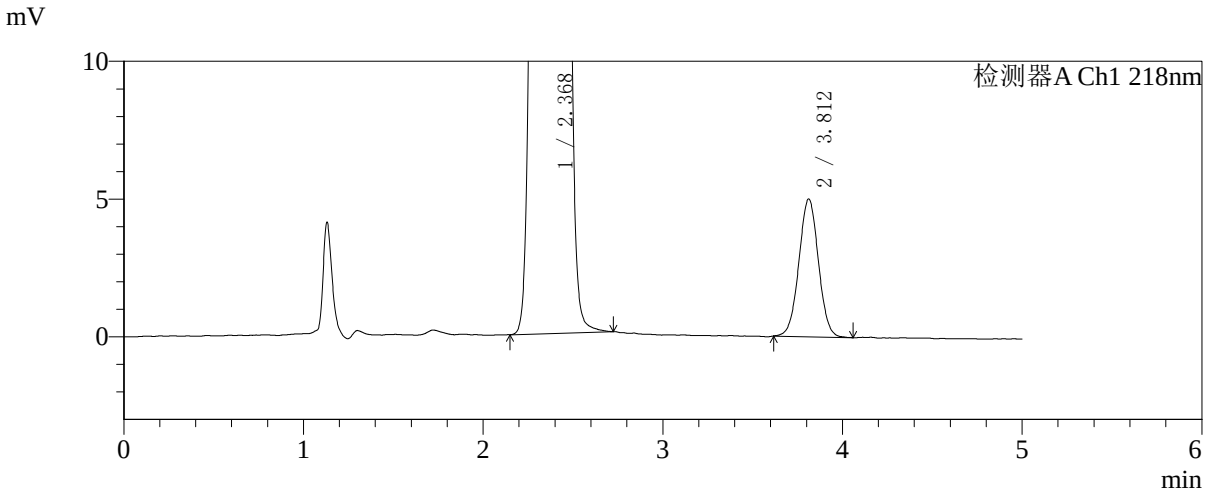
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3277-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 18:52:39
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3813911	99.019	606469	3270	1.041	--
2	3.812	37774	0.981	4995	5964	1.018	7.954
总计		3851685	100.000	611464			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

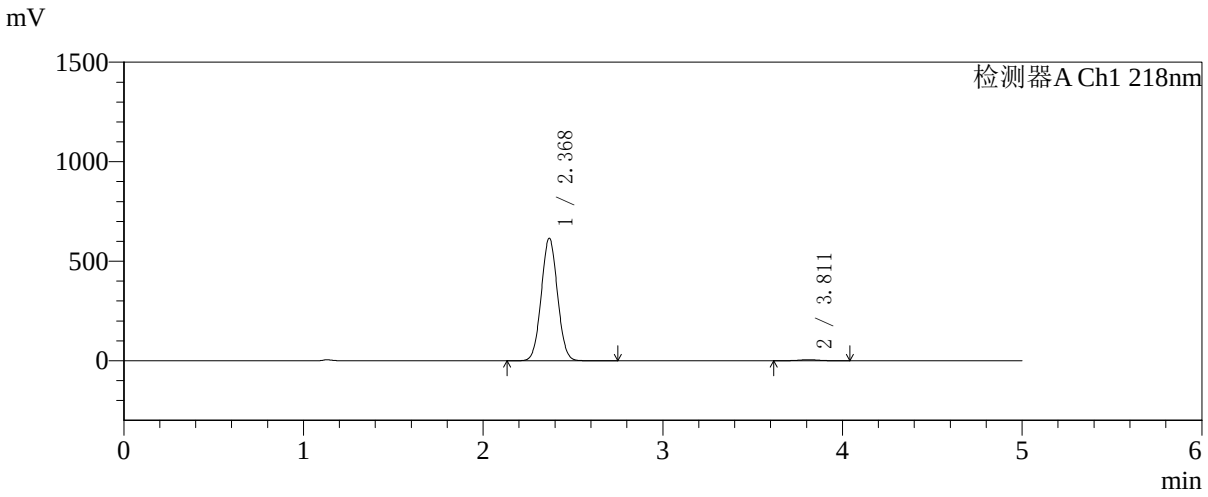
SHIMADZU LabSolutions

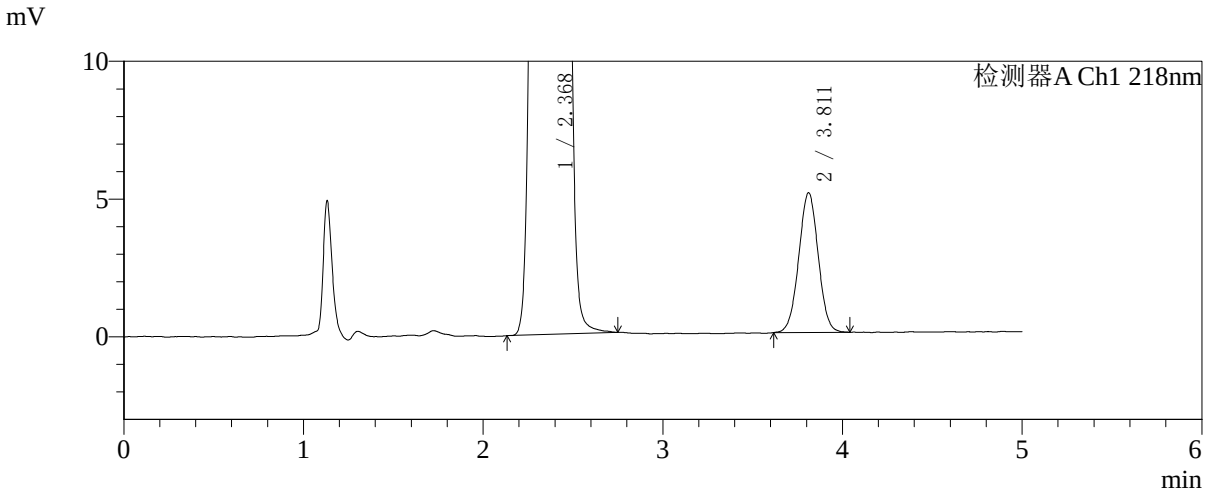
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3278-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 18:58:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:48
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	2.368	3856954	99.019	613298	3269	1.041	--
2	3.811	38198	0.981	5067	5888	1.012	7.922
总计		3895152	100.000	618365			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

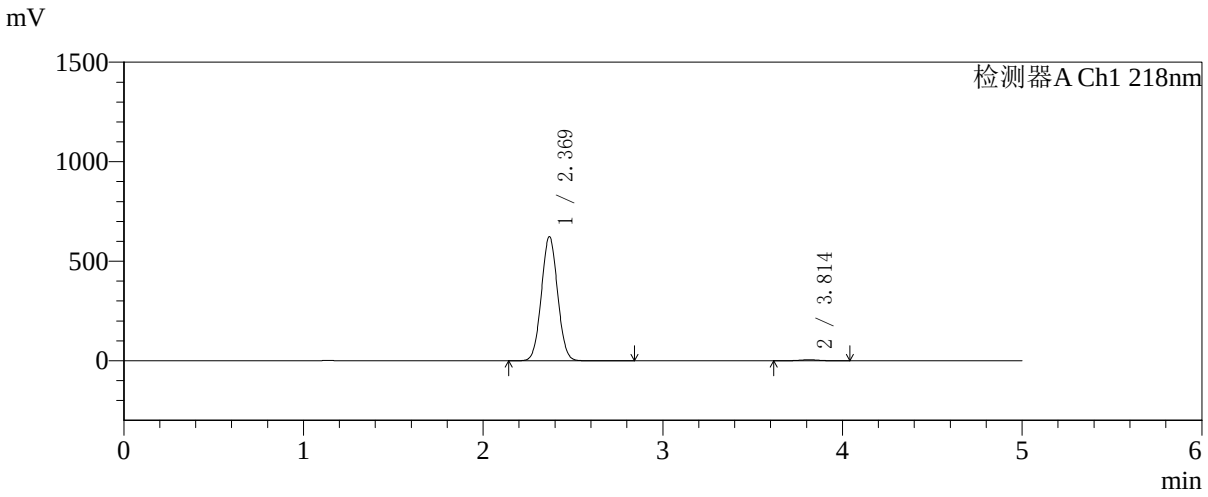
SHIMADZU LabSolutions

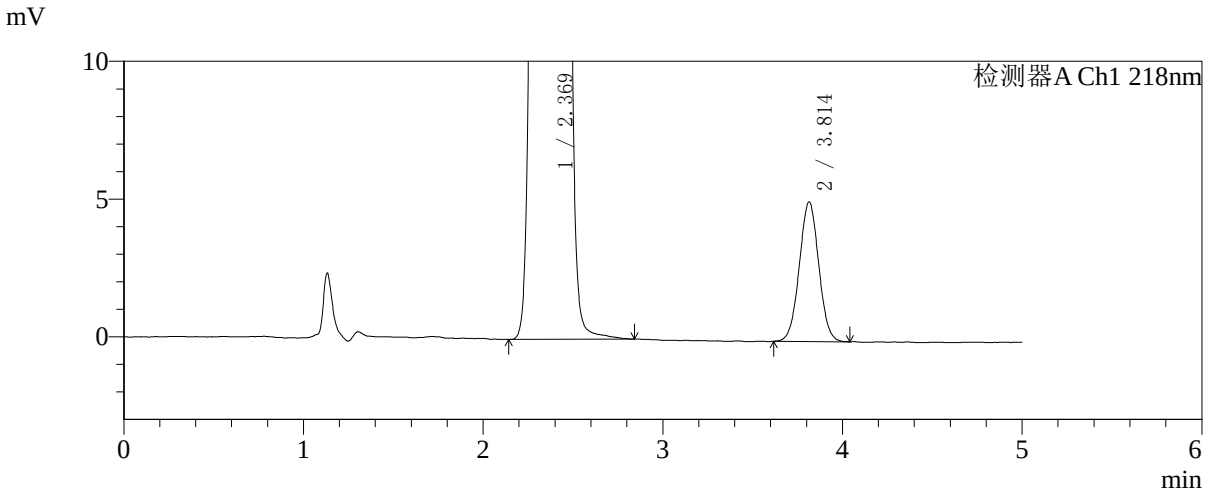
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3279-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 19:03:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:51
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	2.369	3908316	99.034	622258	3271	1.041	--
2	3.814	38136	0.966	5067	5883	1.022	7.929
总计		3946452	100.000	627325			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

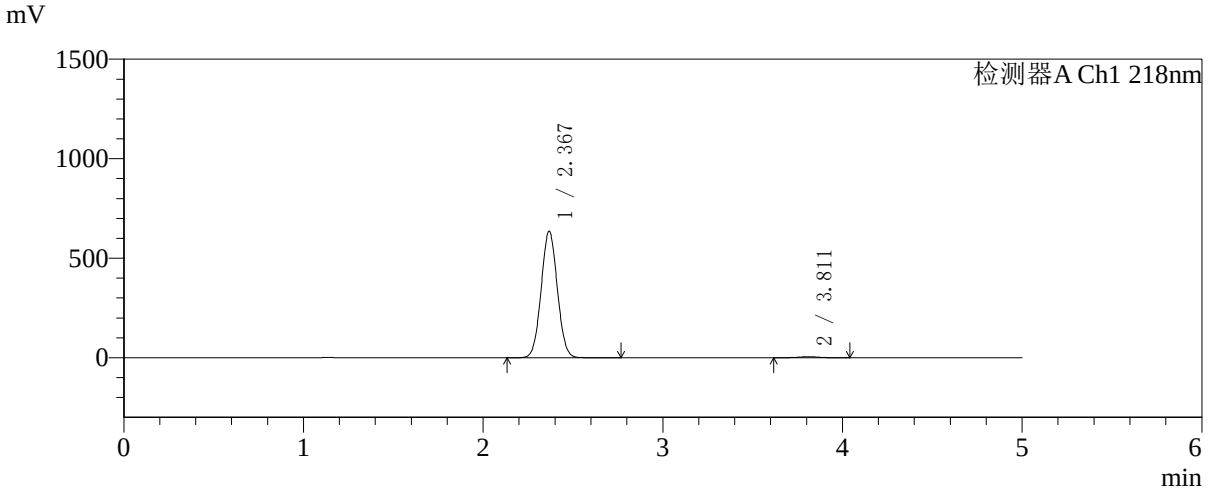
SHIMADZU LabSolutions

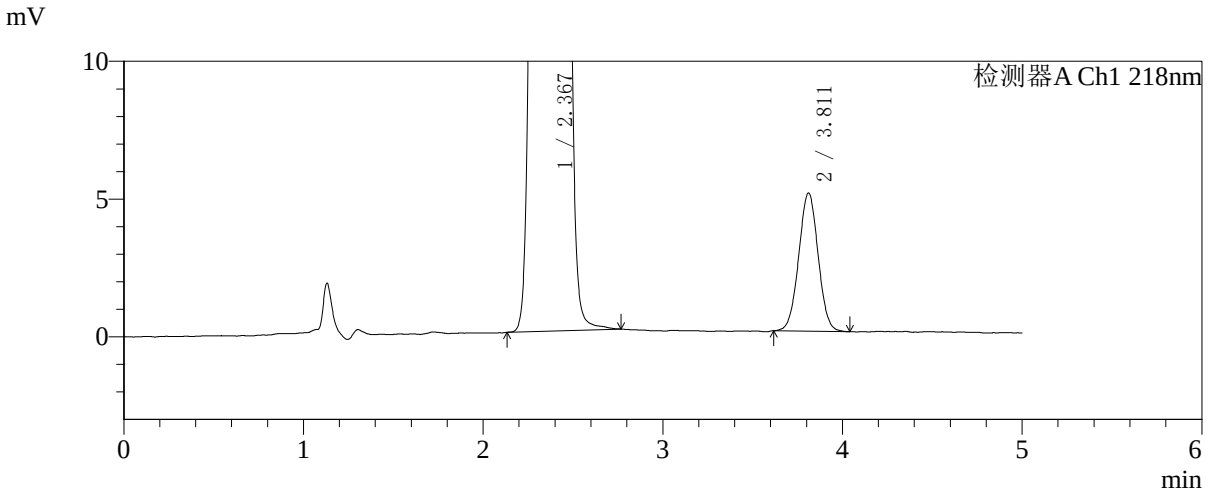
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3280-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 19:08:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:54
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	2.367	3979438	99.062	632529	3266	1.041	--
2	3.811	37687	0.938	5008	5925	1.018	7.937
总计		4017125	100.000	637538			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

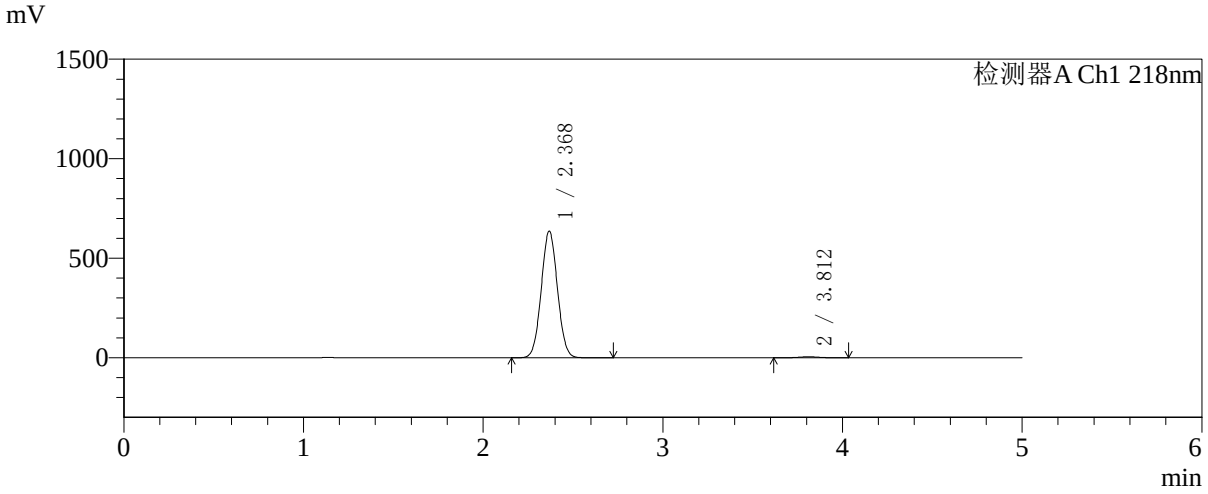
SHIMADZU LabSolutions

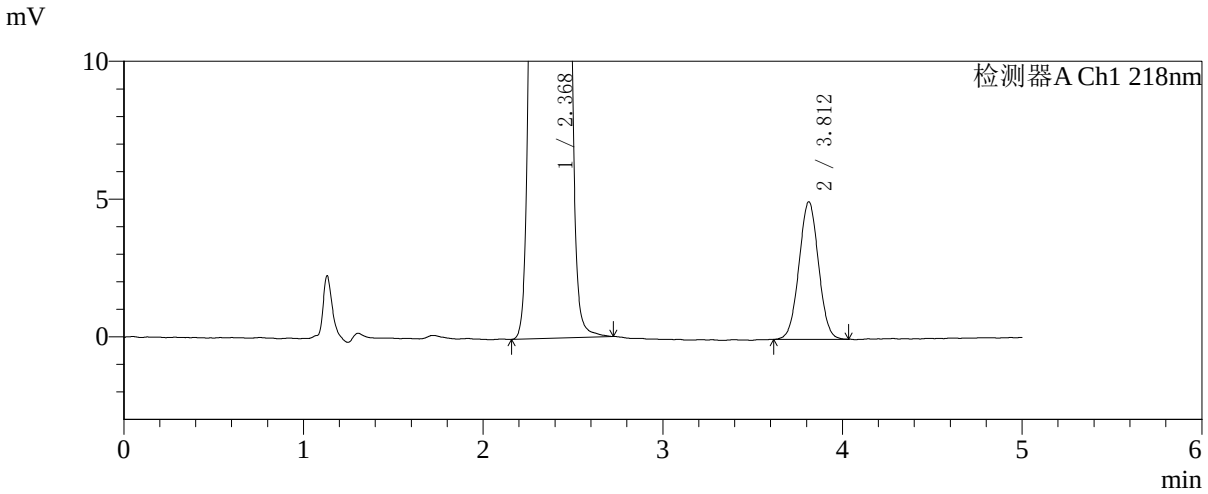
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3281-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 19:14:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:57
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	2.368	3983681	99.065	633481	3271	1.041	--
2	3.812	37610	0.935	4990	5873	1.021	7.924
总计		4021291	100.000	638471			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

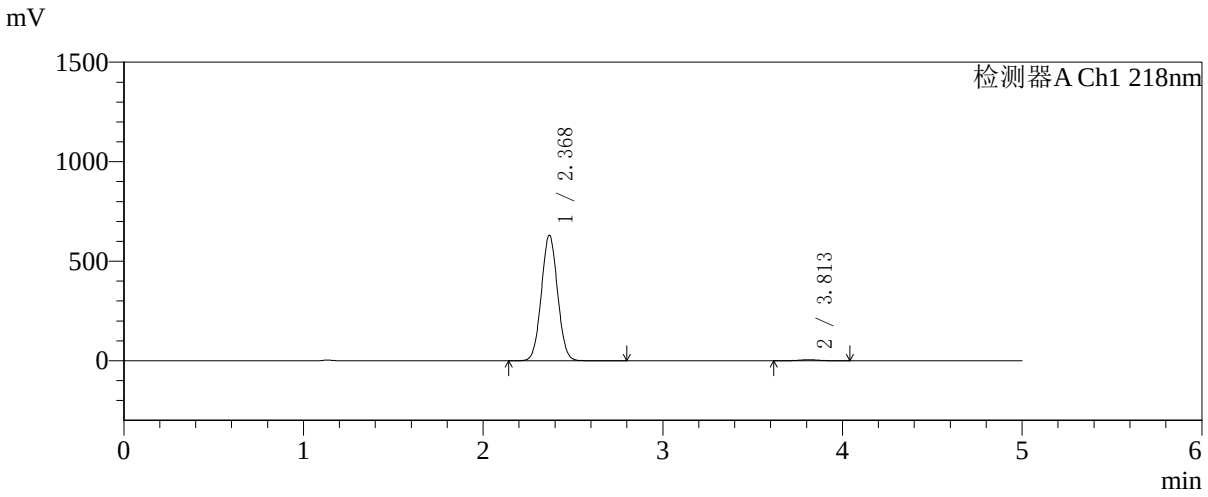
SHIMADZU LabSolutions

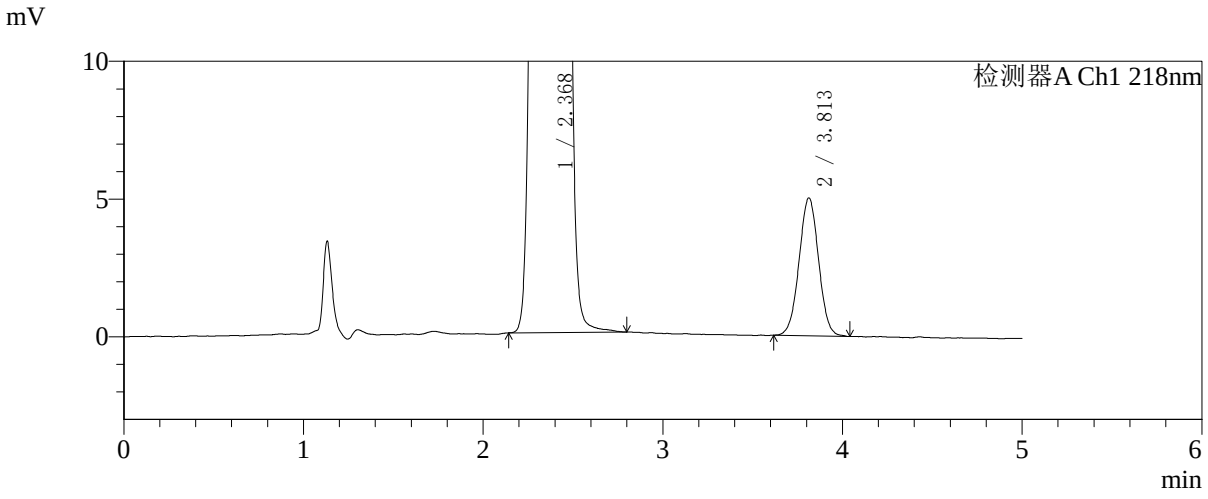
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3282-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 19:19:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:44:59
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	2.368	3949981	99.052	628618	3269	1.041	--
2	3.813	37813	0.948	5004	5889	1.018	7.926
总计		3987794	100.000	633623			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

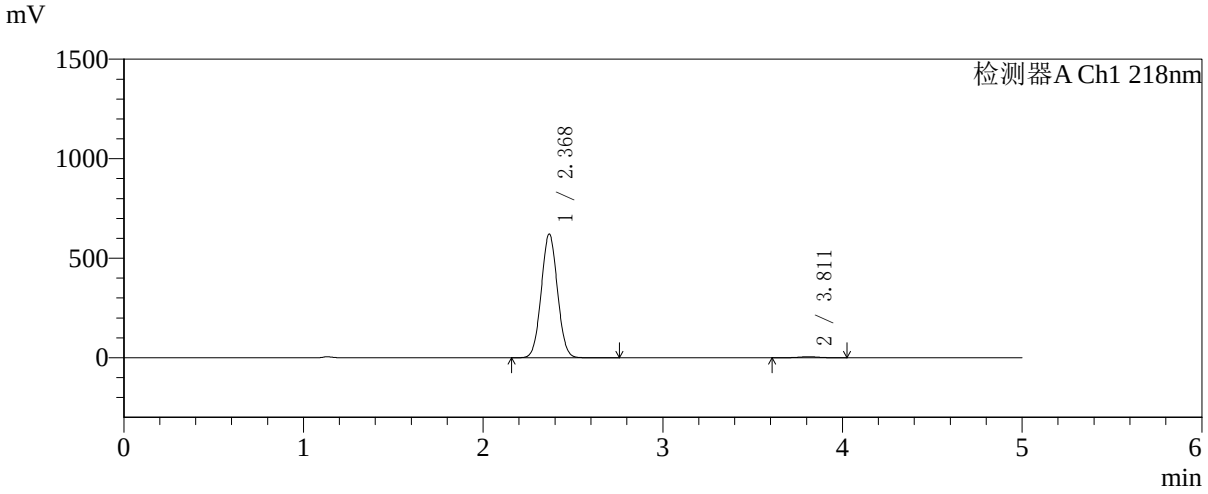
SHIMADZU LabSolutions

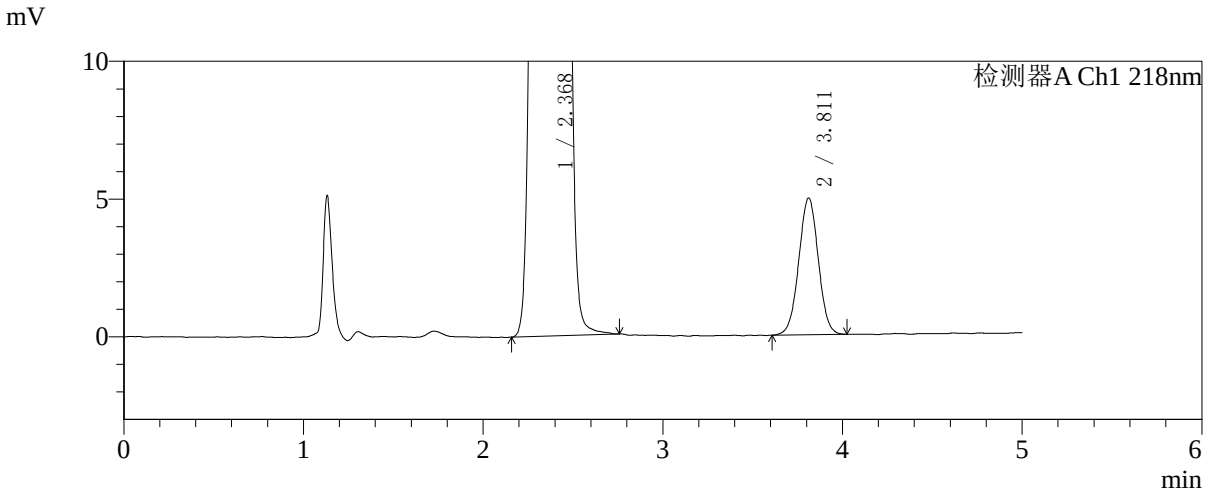
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3283-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 19:25:03
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3893679	99.049	618971	3268	1.042	--
2	3.811	37390	0.951	4958	5895	1.009	7.926
总计		3931069	100.000	623929			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

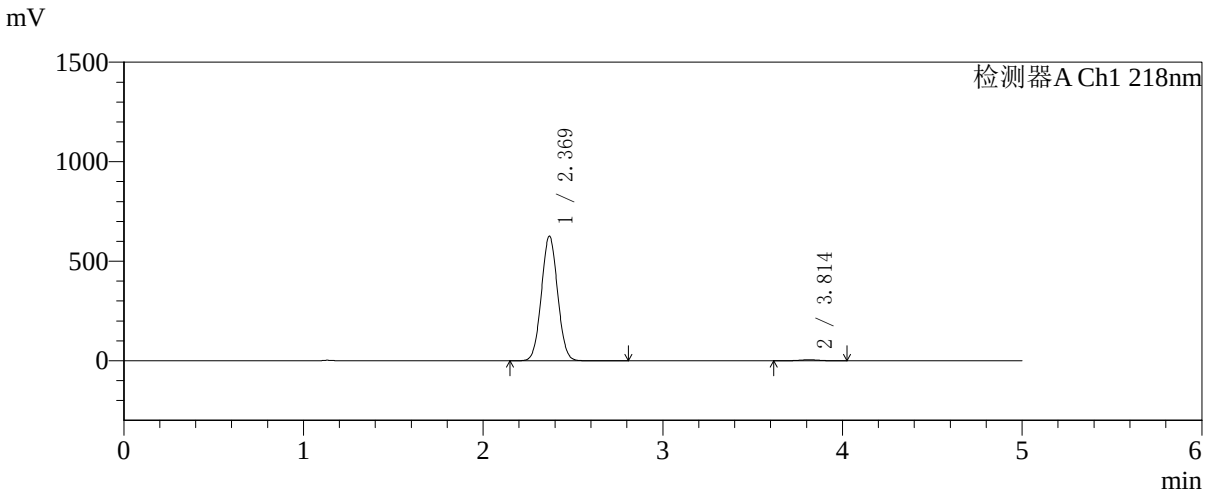
SHIMADZU LabSolutions

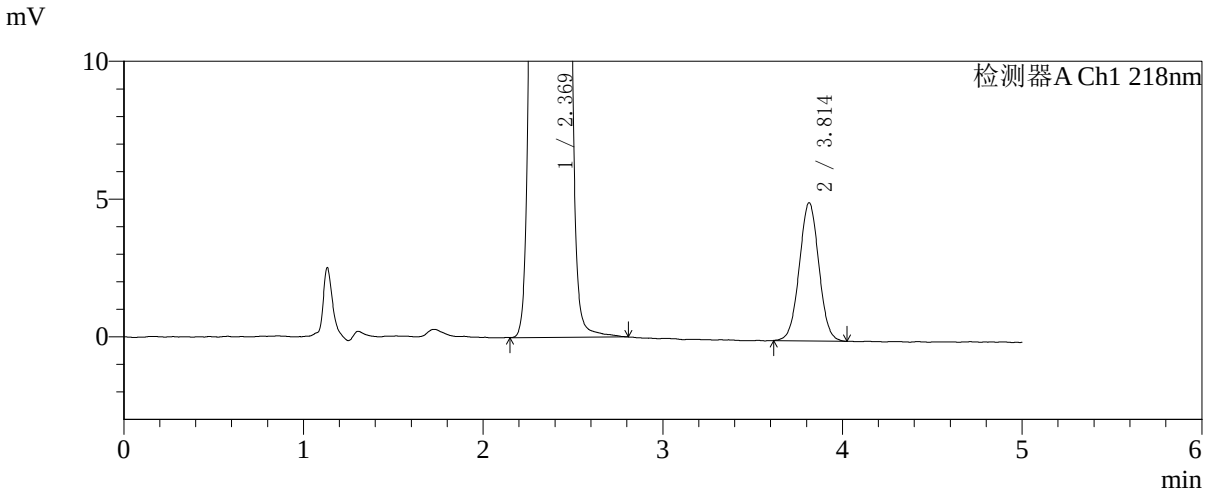
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3284-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 19:30:26
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	3922829	99.045	624680	3272	1.041	--
2	3.814	37843	0.955	5011	5890	1.020	7.932
总计		3960672	100.000	629691			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

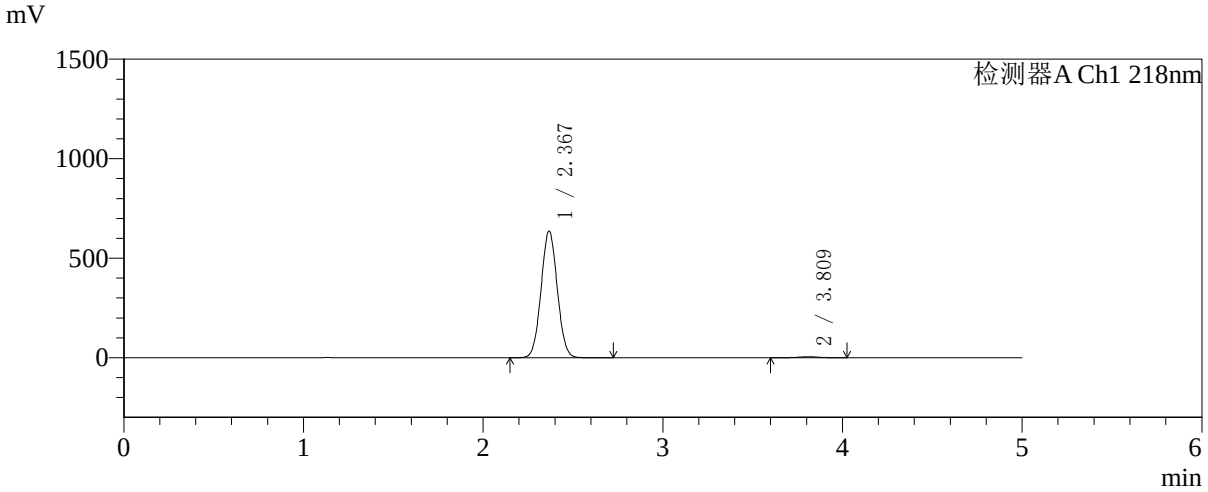
SHIMADZU LabSolutions

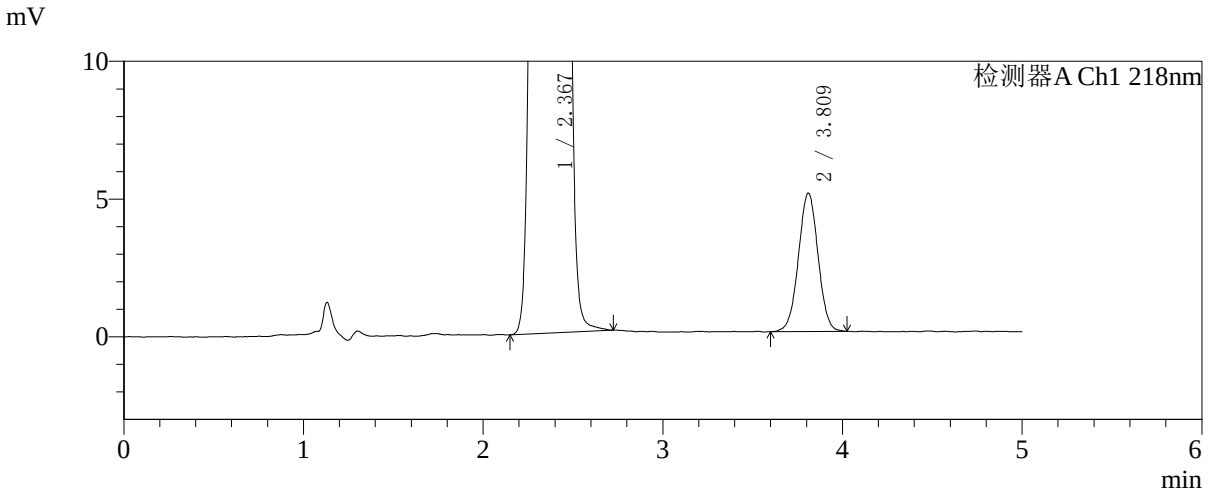
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3285-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 19:35:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:08
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	2.367	3987140	99.054	633879	3263	1.041	--
2	3.809	38089	0.946	5010	5859	1.010	7.909
总计		4025229	100.000	638889			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

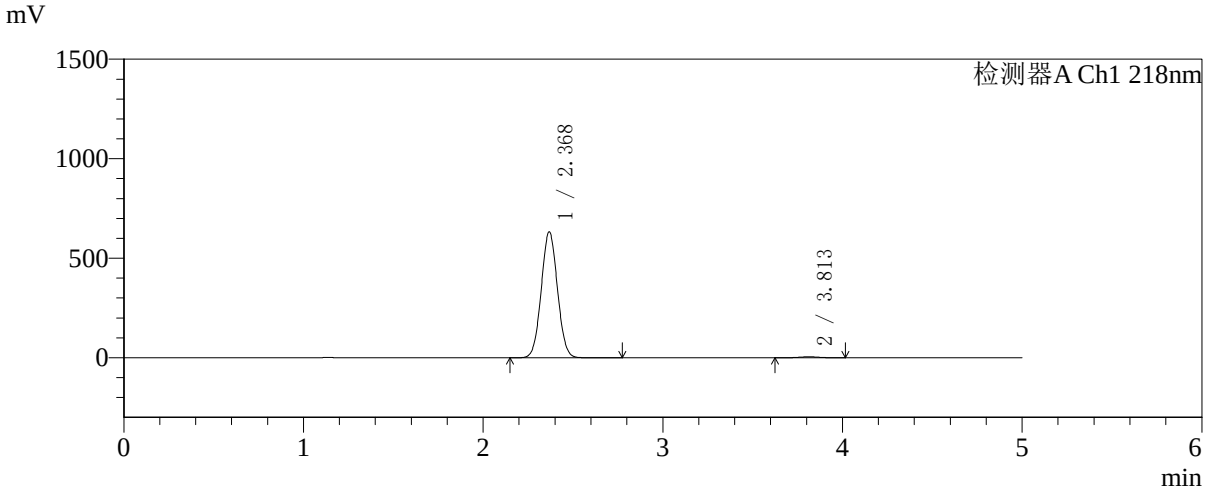
SHIMADZU LabSolutions

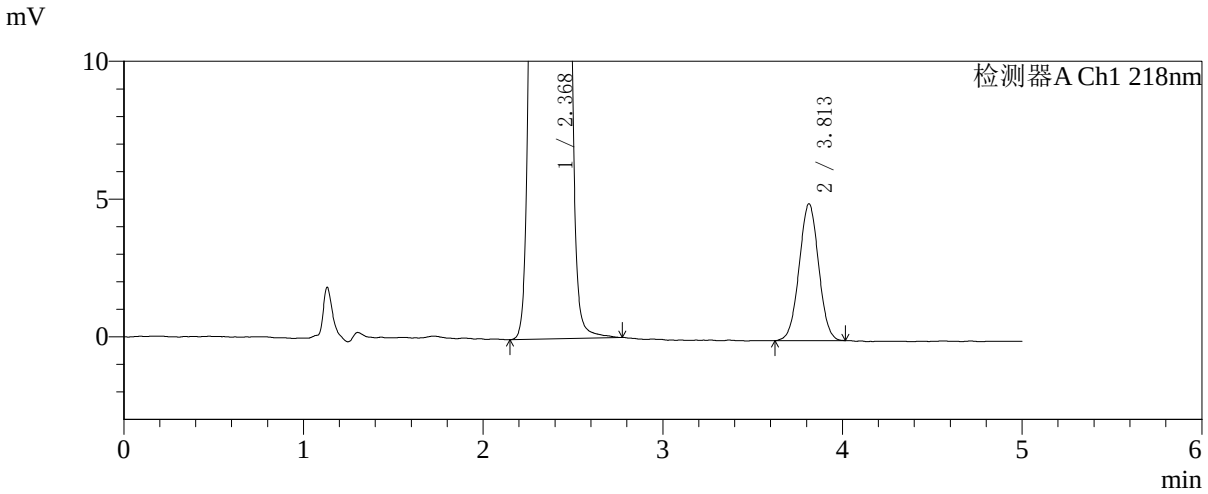
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3286-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 19:41:14
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3965410	99.066	630117	3266	1.041	--
2	3.813	37378	0.934	4964	5898	1.015	7.934
总计		4002787	100.000	635081			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

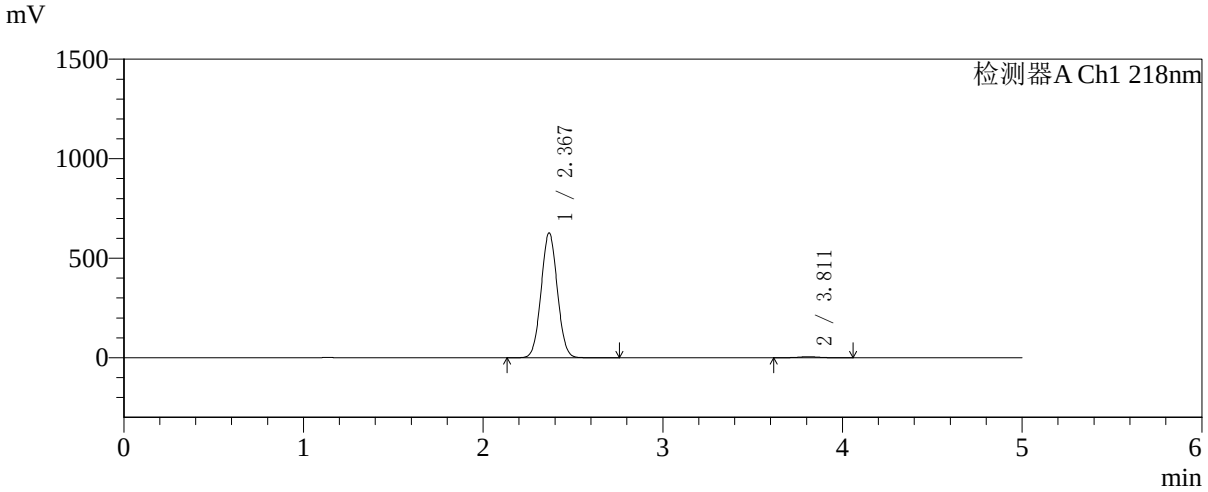
SHIMADZU LabSolutions

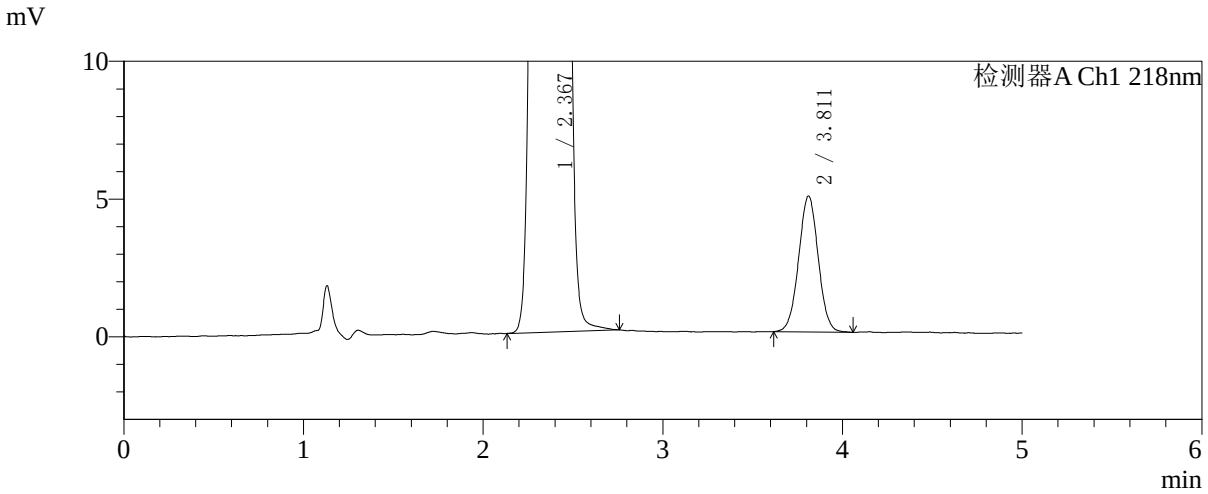
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3287-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 19:46:38
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	3930995	99.059	624393	3262	1.041	--
2	3.811	37344	0.941	4925	5838	1.020	7.903
总计		3968339	100.000	629318			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

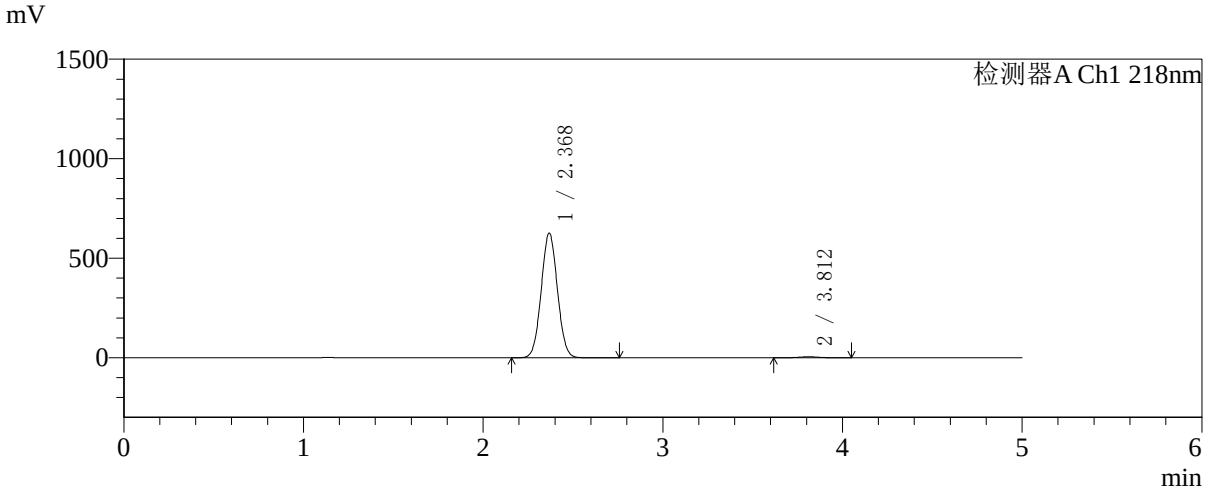
SHIMADZU LabSolutions

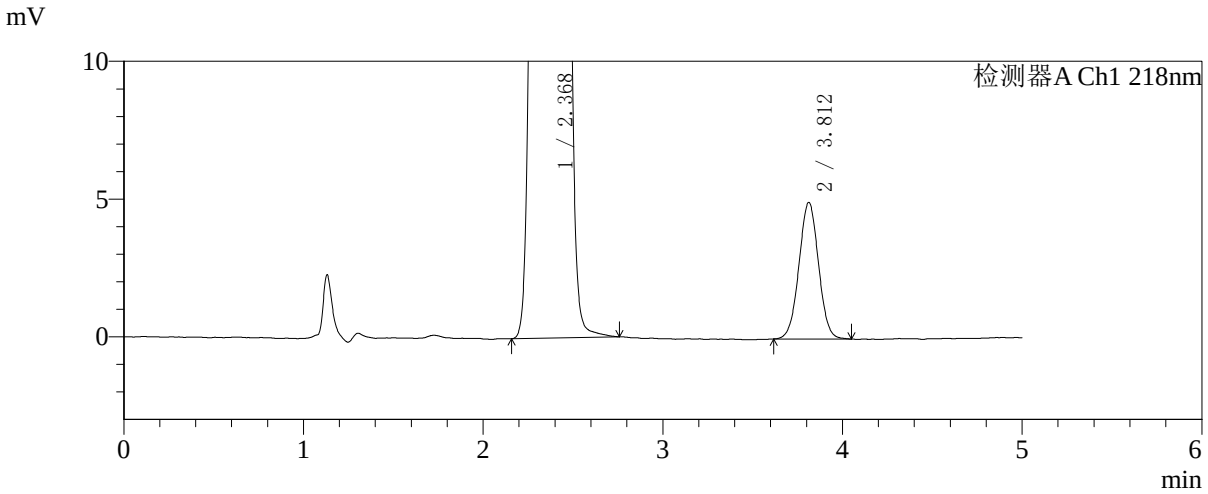
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3288-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 19:52:02
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3925401	99.056	623052	3258	1.041	--
2	3.812	37420	0.944	4956	5836	1.015	7.904
总计		3962821	100.000	628008			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

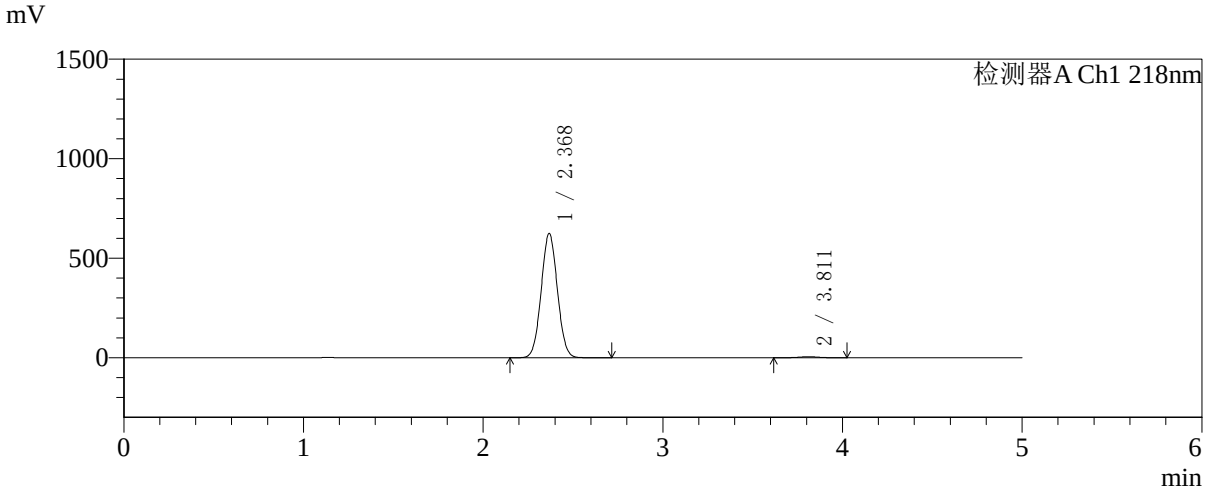
SHIMADZU LabSolutions

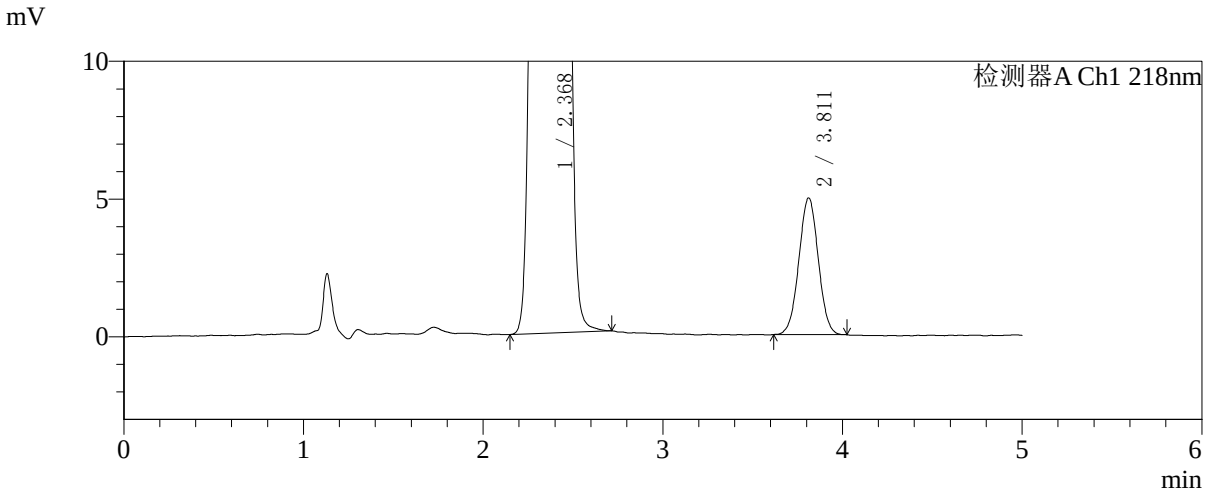
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3289-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 19:57:25
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3911476	99.056	620804	3263	1.041	--
2	3.811	37280	0.944	4960	5907	1.014	7.930
总计		3948756	100.000	625764			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

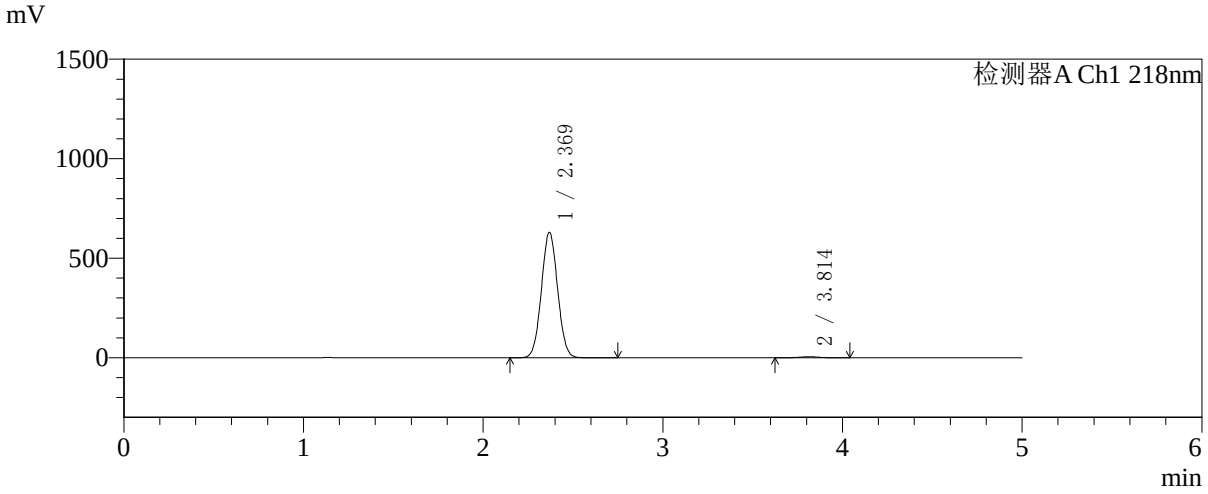
SHIMADZU LabSolutions

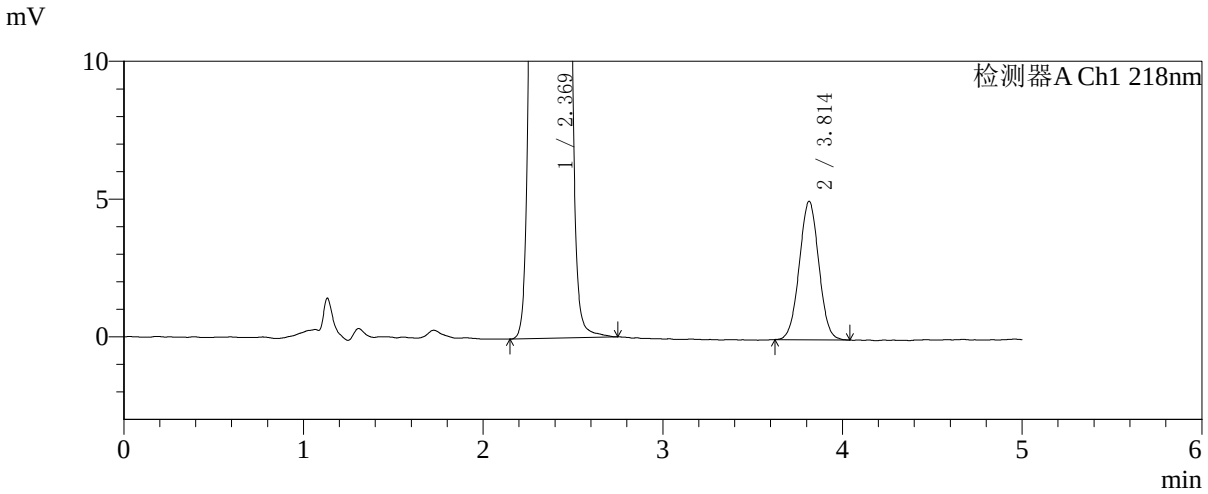
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3290-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:02:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:22
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	2.369	3950741	99.051	628769	3265	1.041	--
2	3.814	37851	0.949	5024	5881	1.017	7.925
总计		3988592	100.000	633793			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

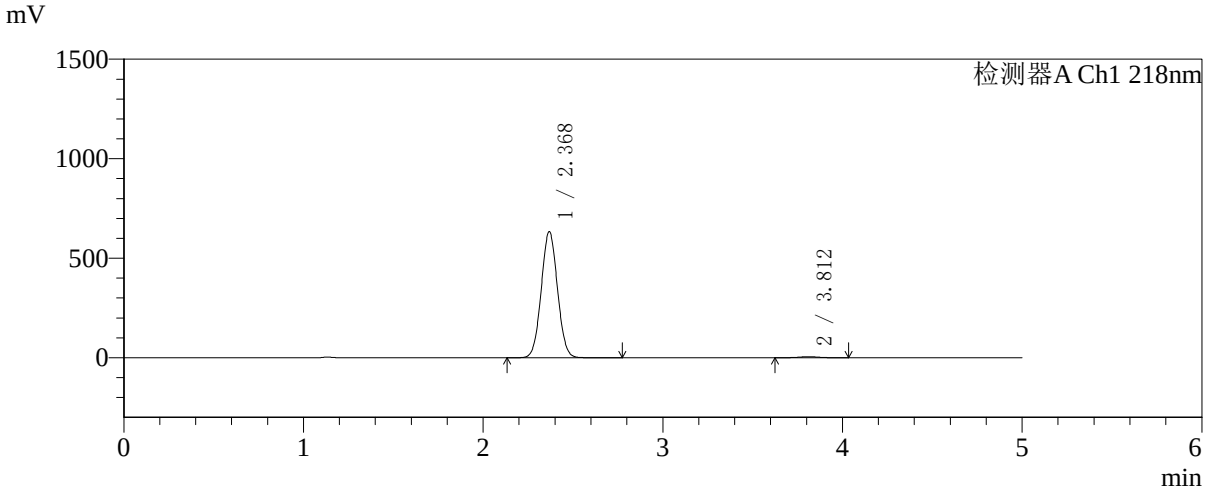
SHIMADZU LabSolutions

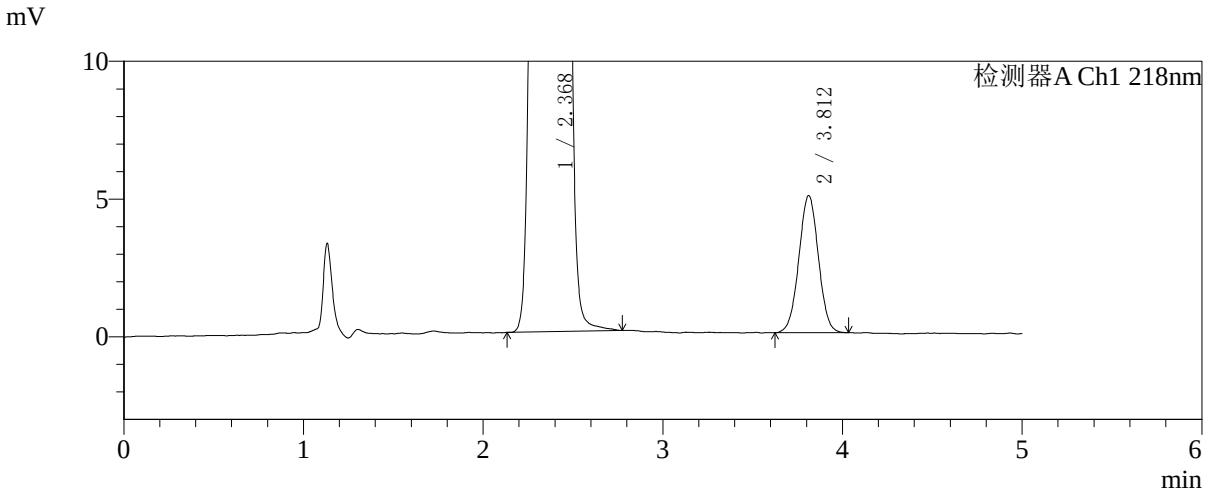
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3291-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 20:08:14
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3973922	99.063	630807	3258	1.041	--
2	3.812	37600	0.937	4972	5862	1.012	7.910
总计		4011522	100.000	635779			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

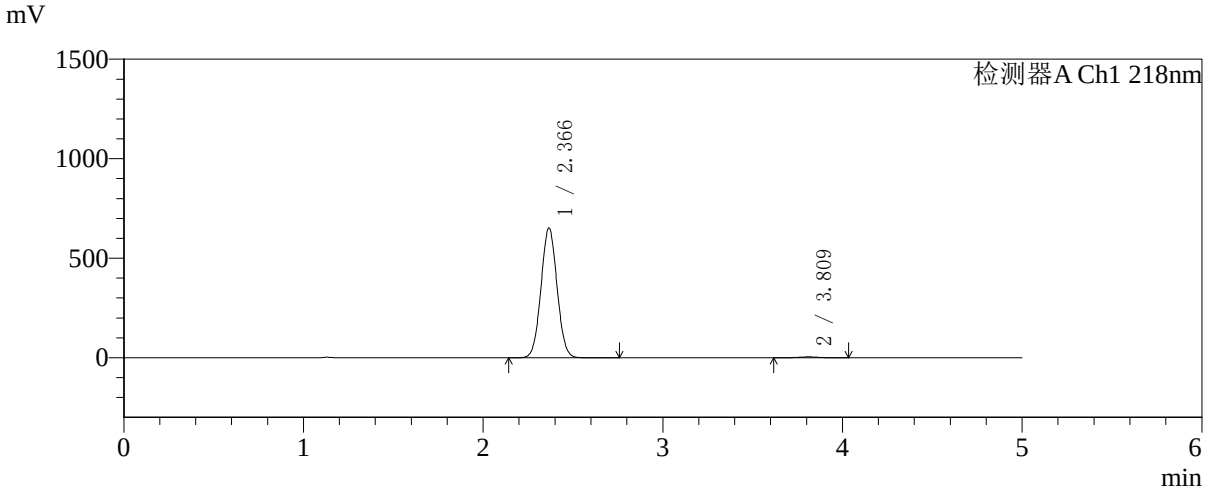
SHIMADZU LabSolutions

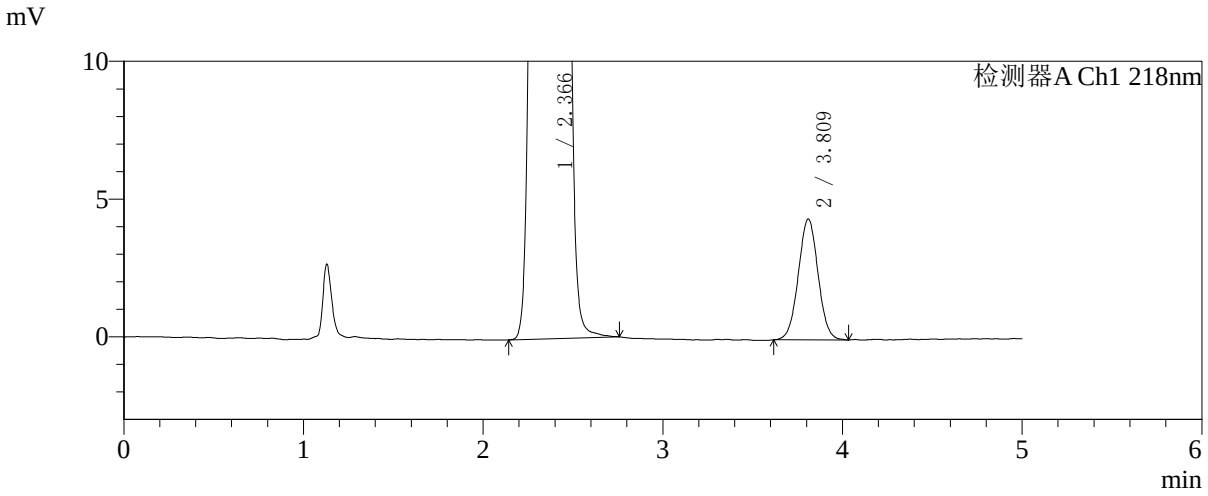
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3292-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:13:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:27
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	2.366	4051942	99.181	650355	3316	1.040	--
2	3.809	33468	0.819	4375	5797	1.023	7.919
总计		4085411	100.000	654729			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

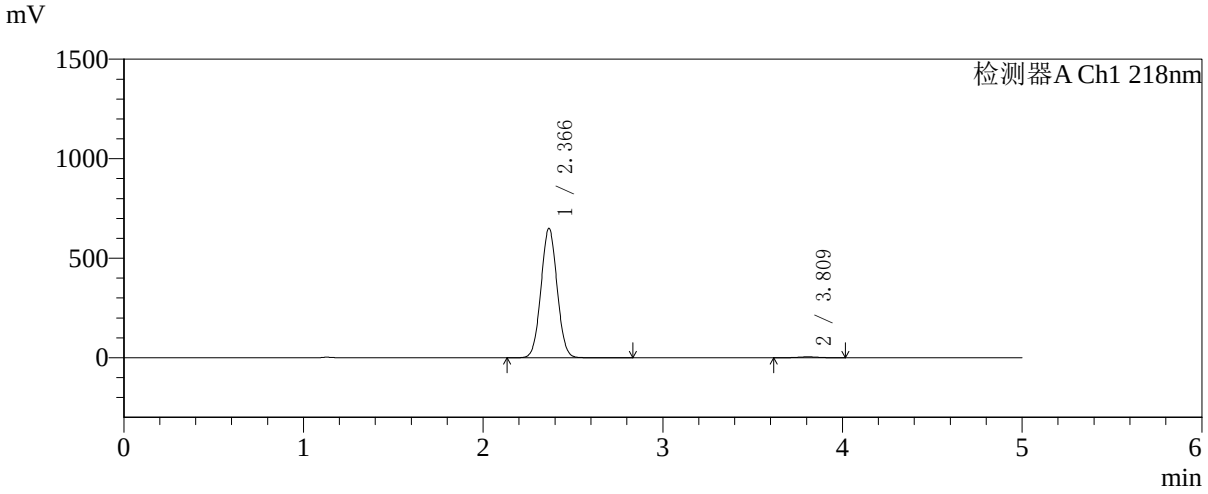
SHIMADZU LabSolutions

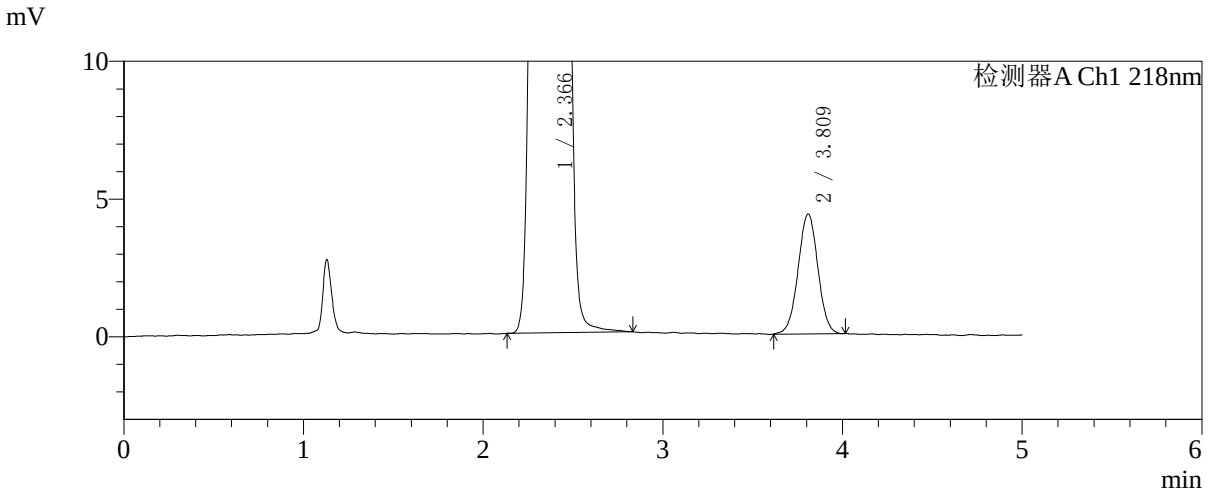
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3293-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:18:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:30
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	2.366	4043984	99.183	648087	3310	1.040	--
2	3.809	33317	0.817	4341	5775	1.008	7.904
总计		4077302	100.000	652428			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

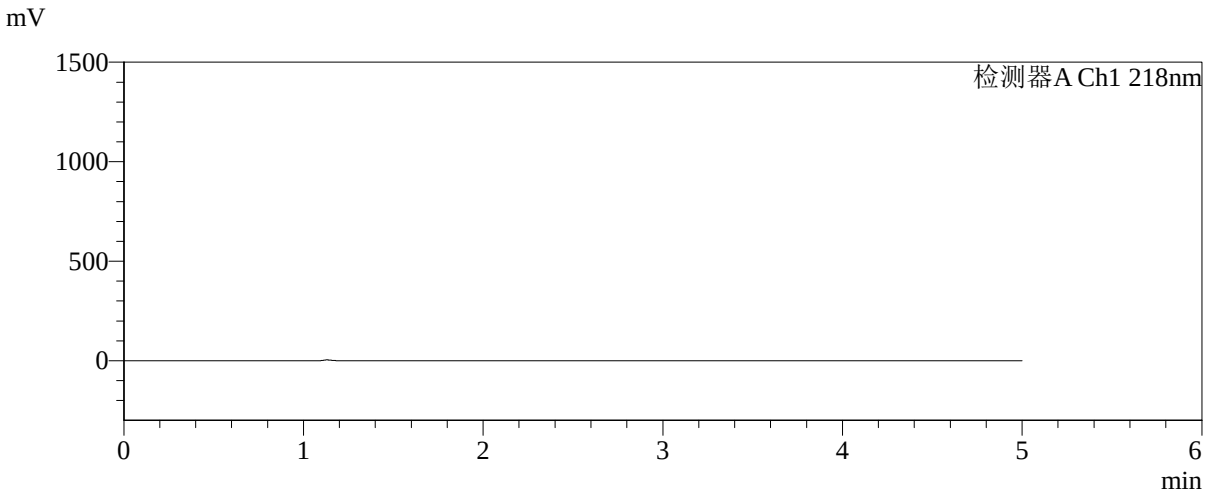
SHIMADZU LabSolutions

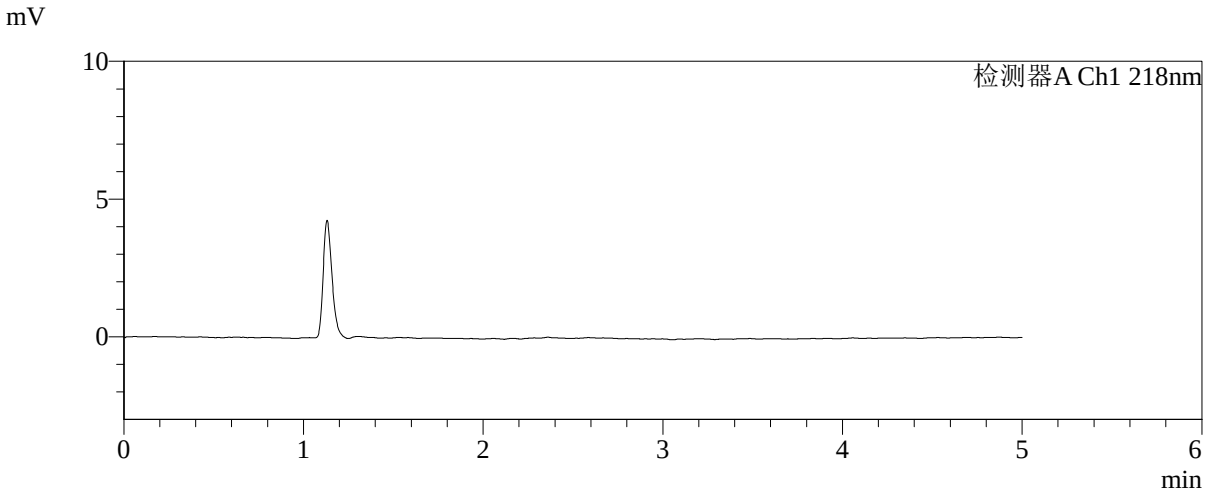
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3294-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:24:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:33
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)
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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

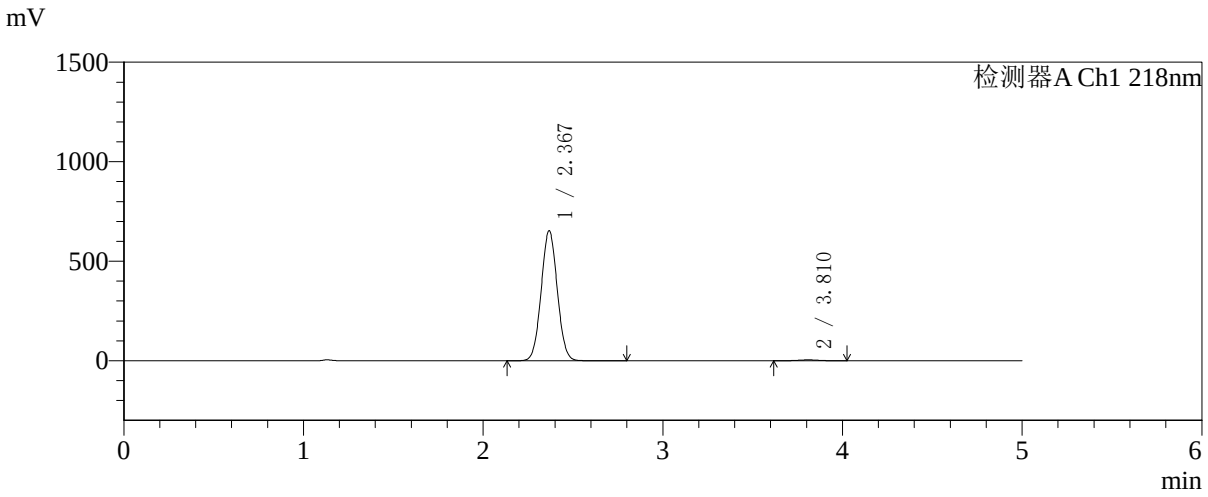
SHIMADZU LabSolutions

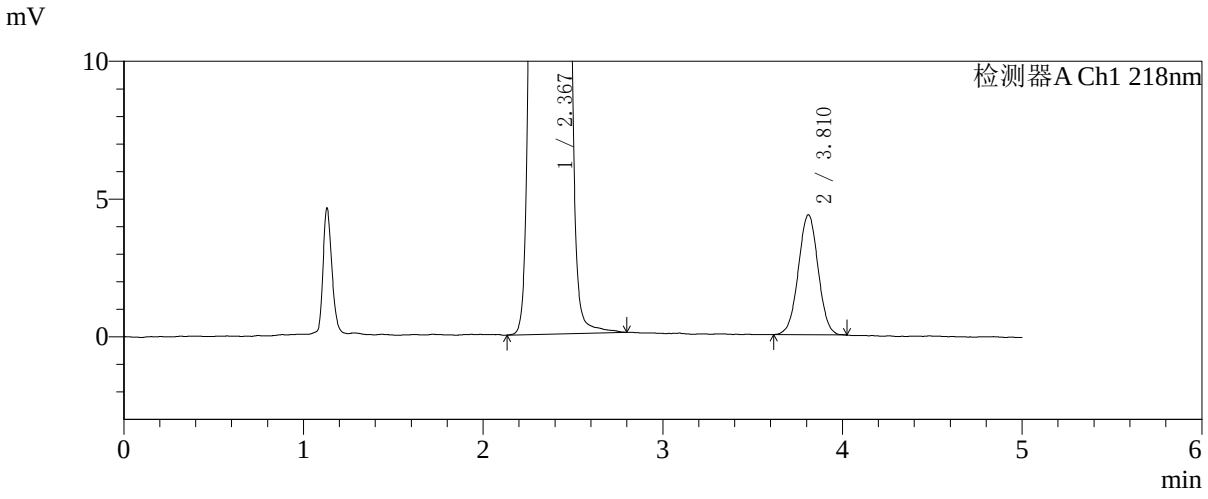
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3295-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:29:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:35
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	2.367	4066255	99.188	650075	3312	1.040	--
2	3.810	33286	0.812	4345	5807	1.010	7.916
总计		4099542	100.000	654420			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

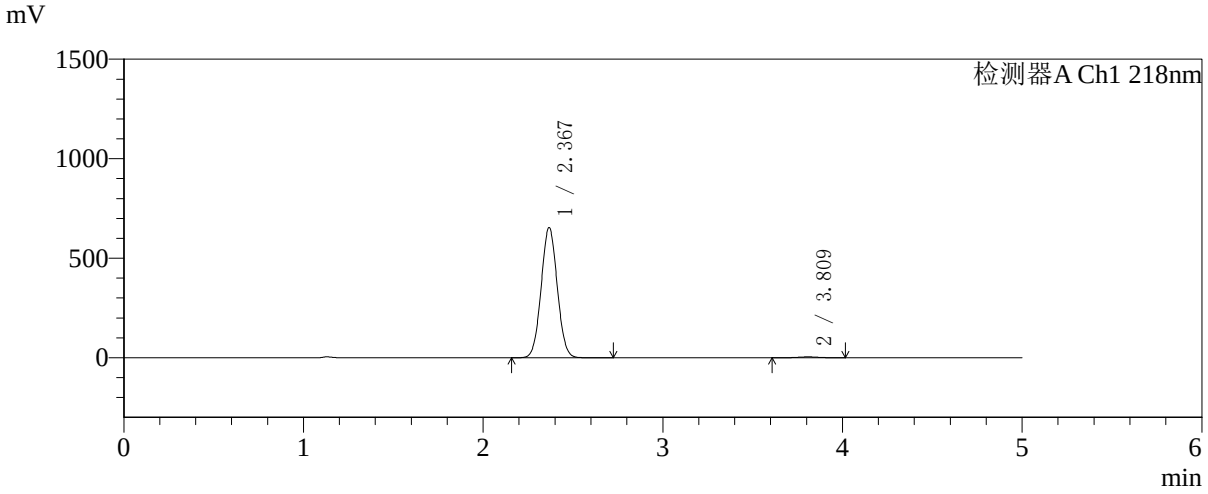
SHIMADZU LabSolutions

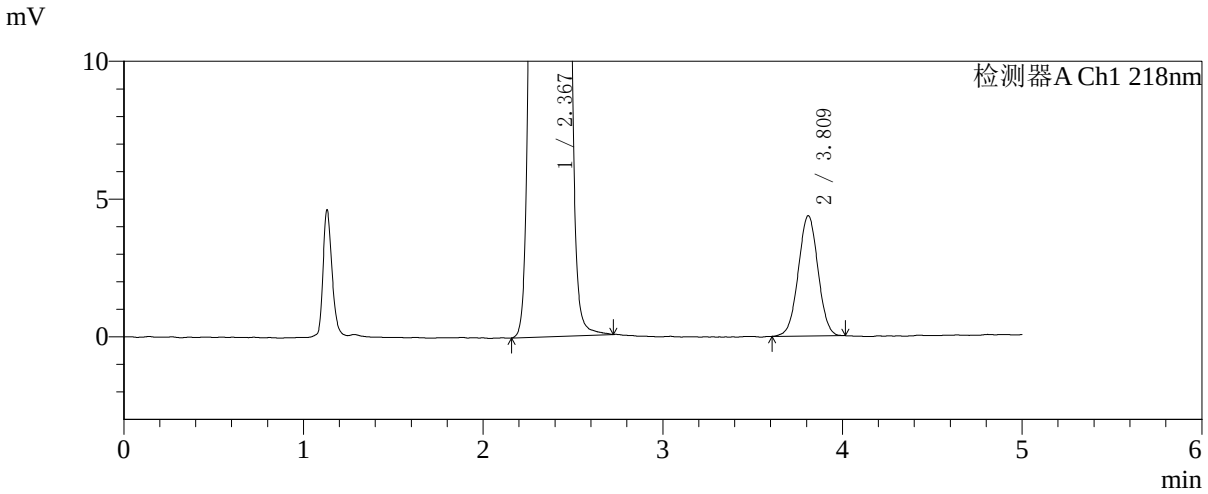
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-25/29-3296-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:35:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:45:38
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	2.367	4074669	99.190	651284	3302	1.040	--
2	3.809	33260	0.810	4354	5764	1.009	7.891
总计		4107929	100.000	655638			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

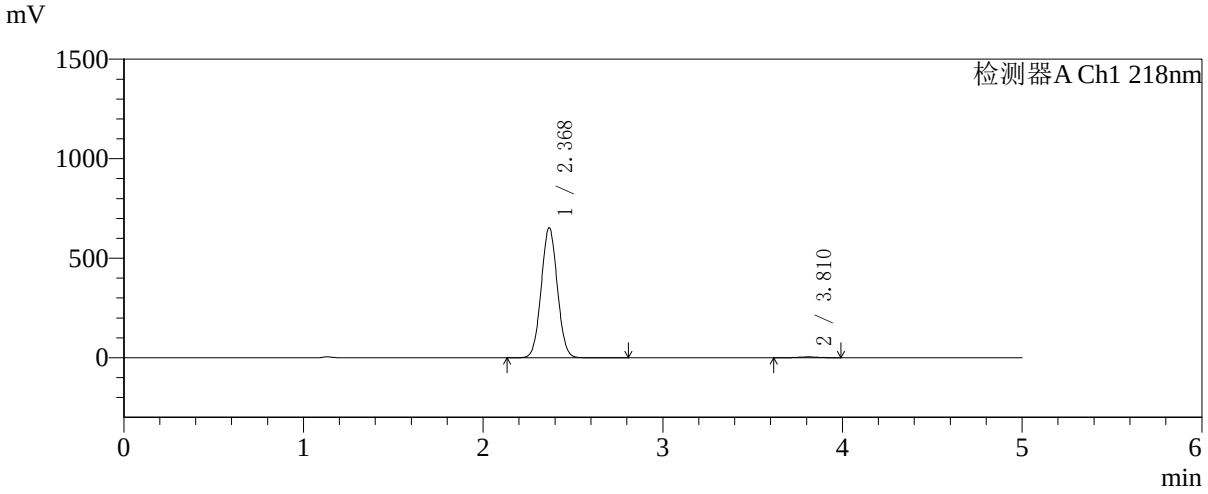
SHIMADZU LabSolutions

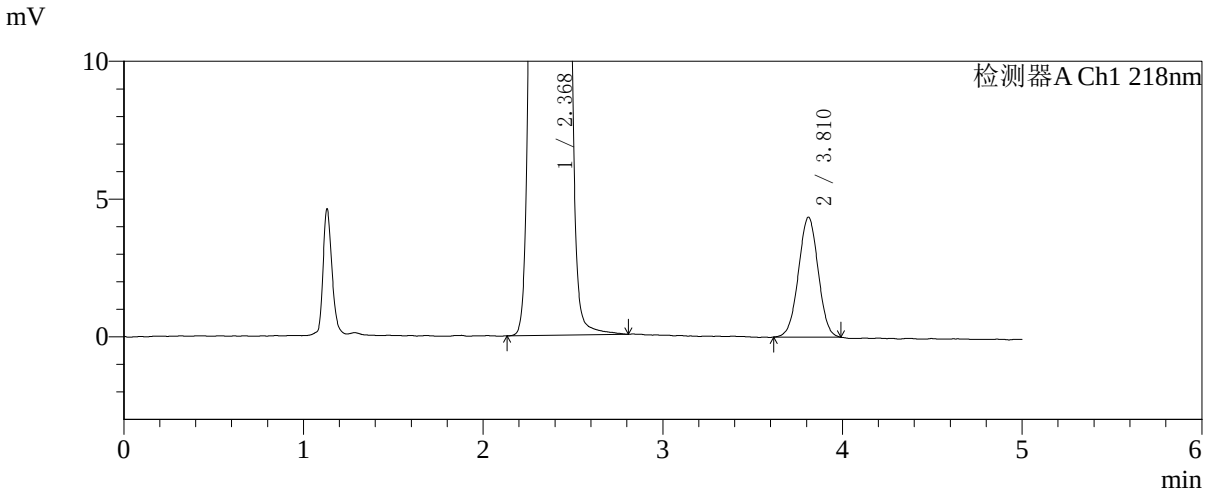
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-26/29-3297-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:40:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:47:52
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	2.368	4070731	99.192	649552	3301	1.040	--
2	3.810	33164	0.808	4347	5716	1.001	7.875
总计		4103895	100.000	653899			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

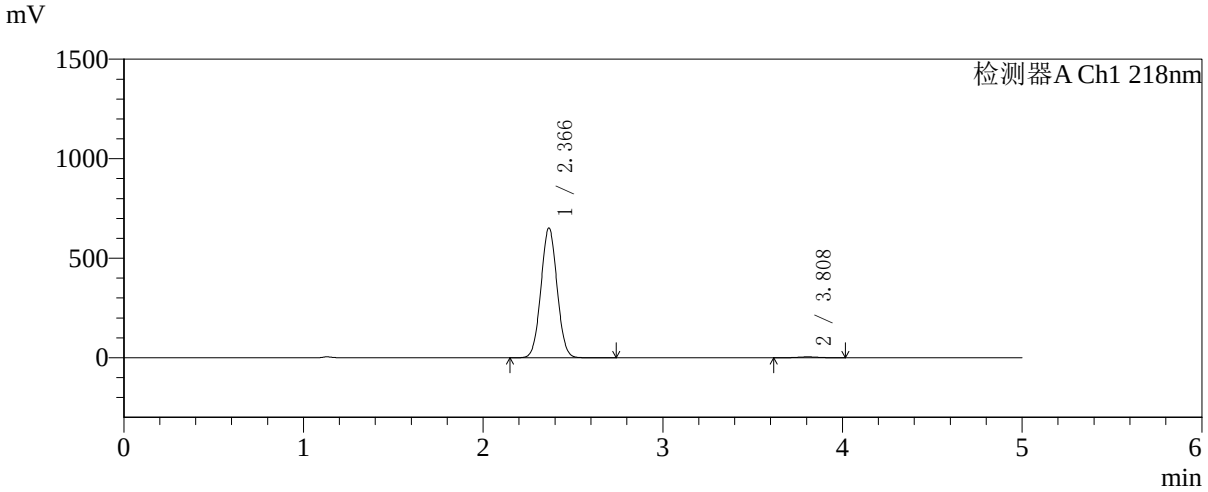
SHIMADZU LabSolutions

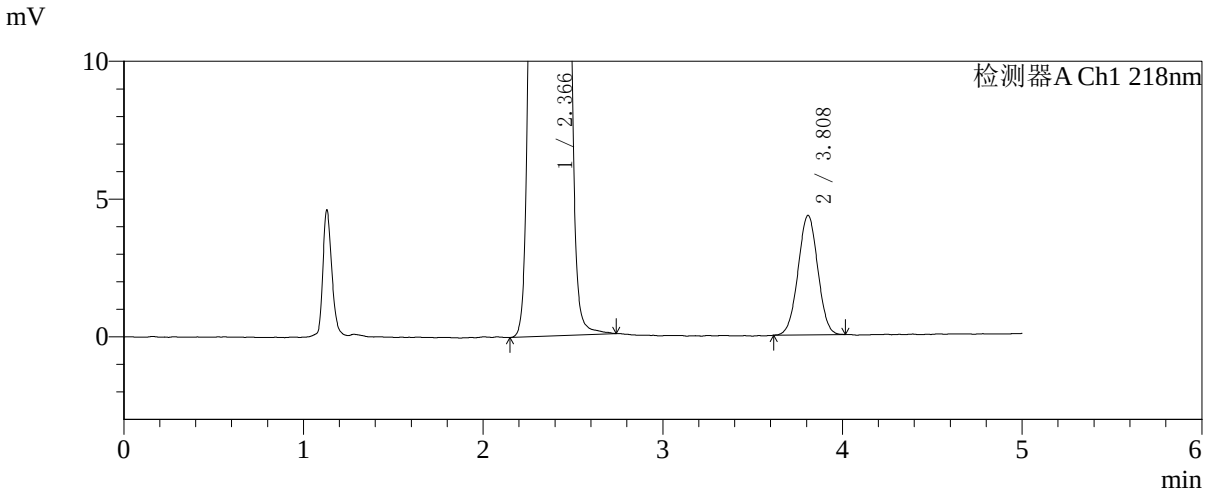
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3298-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:45:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:13
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	2.366	4062799	99.194	650679	3301	1.040	--
2	3.808	33027	0.806	4334	5719	1.007	7.875
总计		4095826	100.000	655013			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

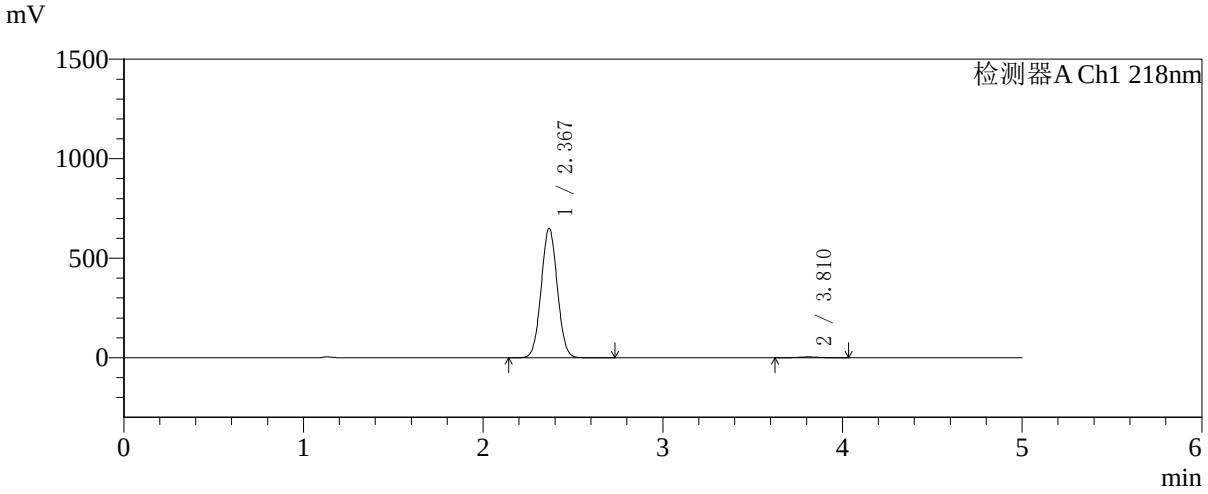
SHIMADZU LabSolutions

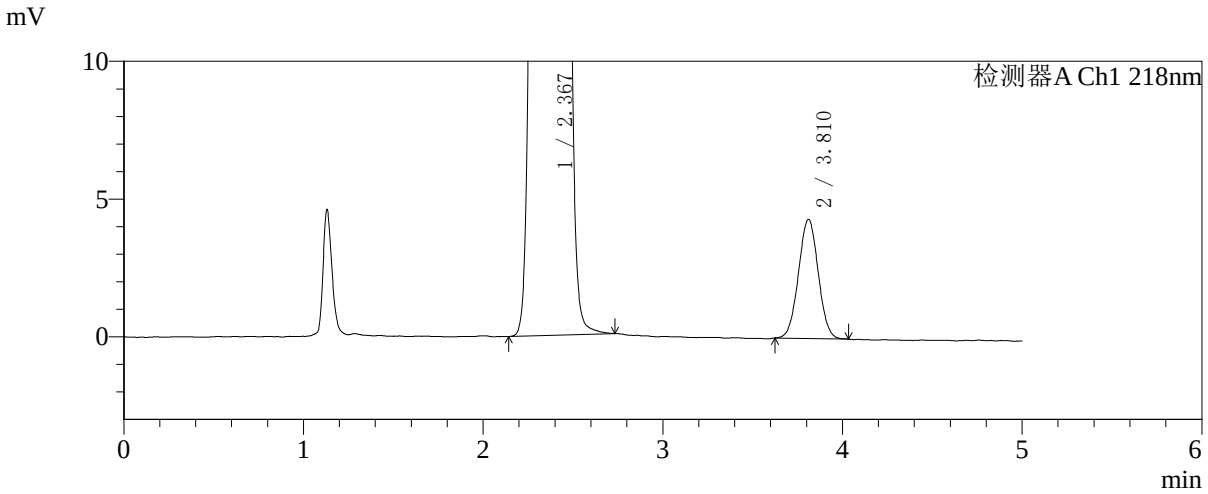
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3299-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:51:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:17
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	2.367	4054993	99.192	647336	3302	1.040	--
2	3.810	33028	0.808	4317	5693	1.021	7.868
总计		4088020	100.000	651653			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

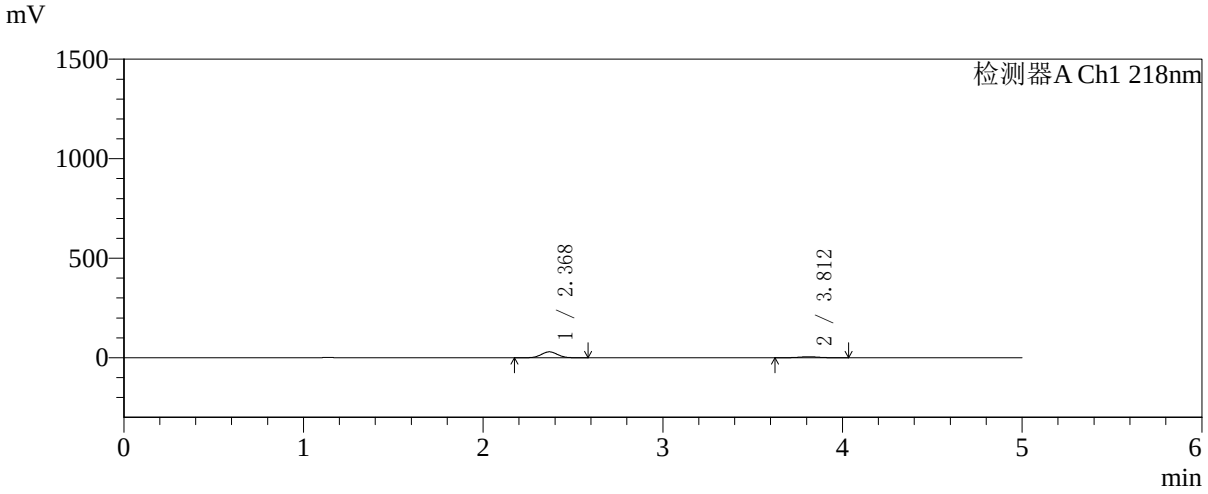
SHIMADZU LabSolutions

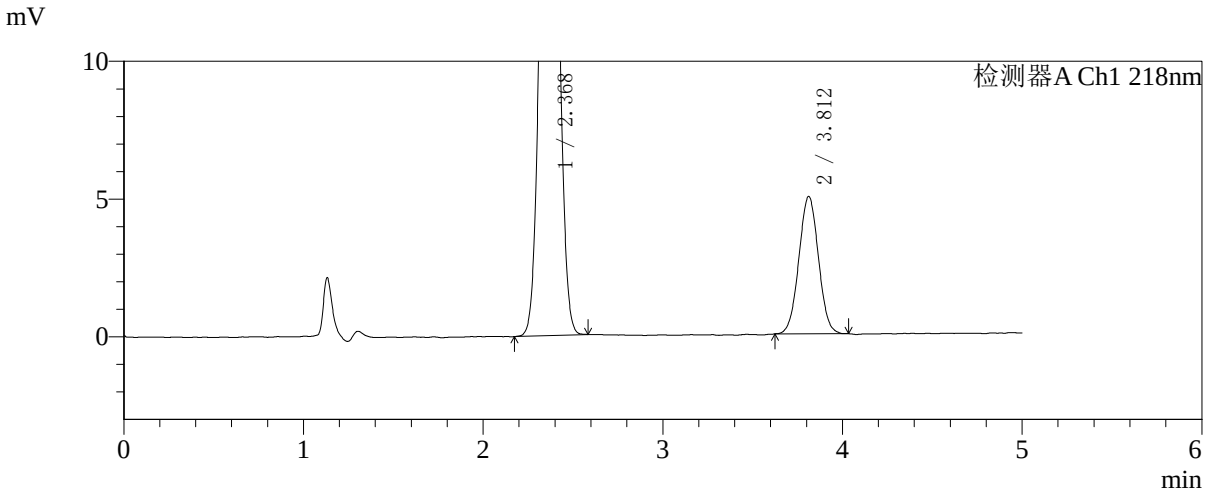
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3300-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 20:56:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:19
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	2.368	187086	83.213	29705	3259	1.038	--
2	3.812	37742	16.787	4985	5793	1.022	7.884
总计		224828	100.000	34690			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

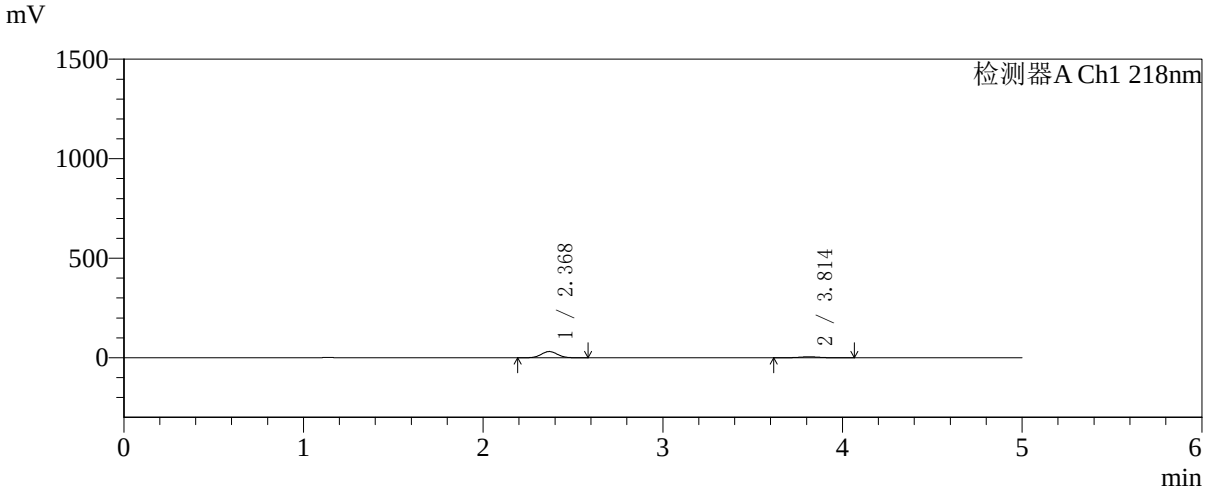
SHIMADZU LabSolutions

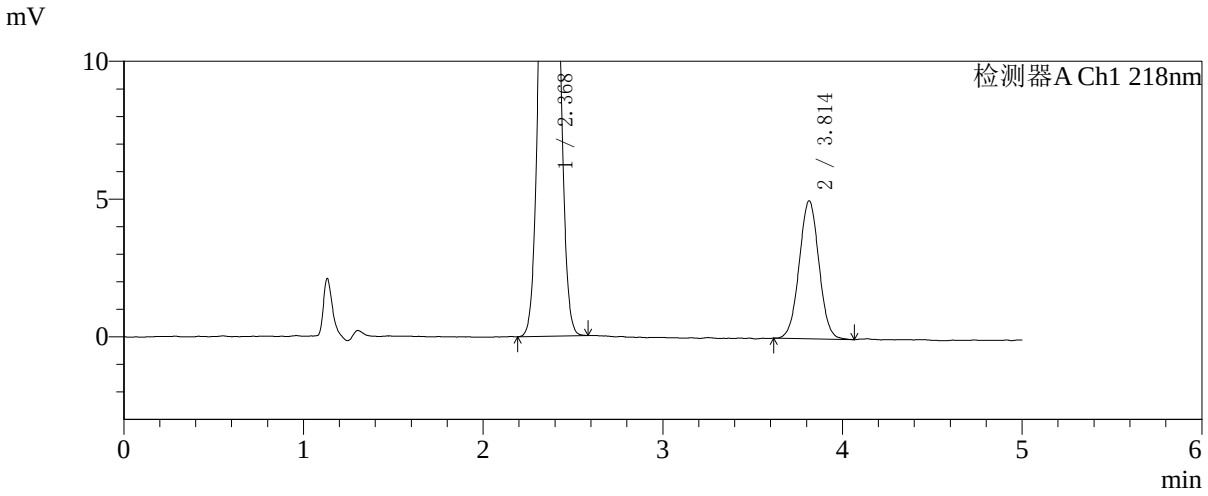
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3301-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:01:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:22
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	2.368	196601	83.719	31226	3256	1.038	--
2	3.814	38235	16.281	5008	5792	1.024	7.892
总计		234836	100.000	36234			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

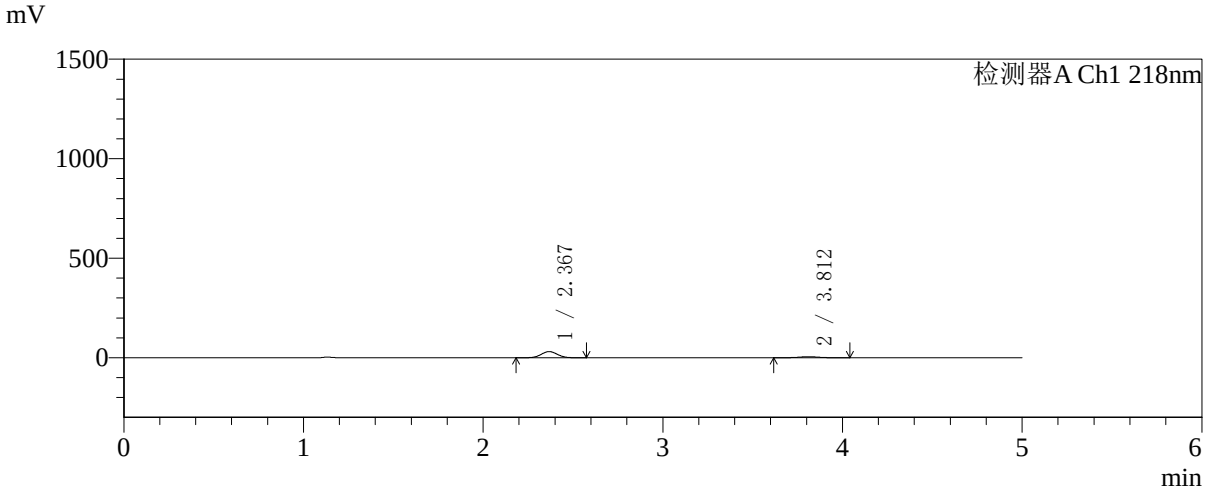
SHIMADZU LabSolutions

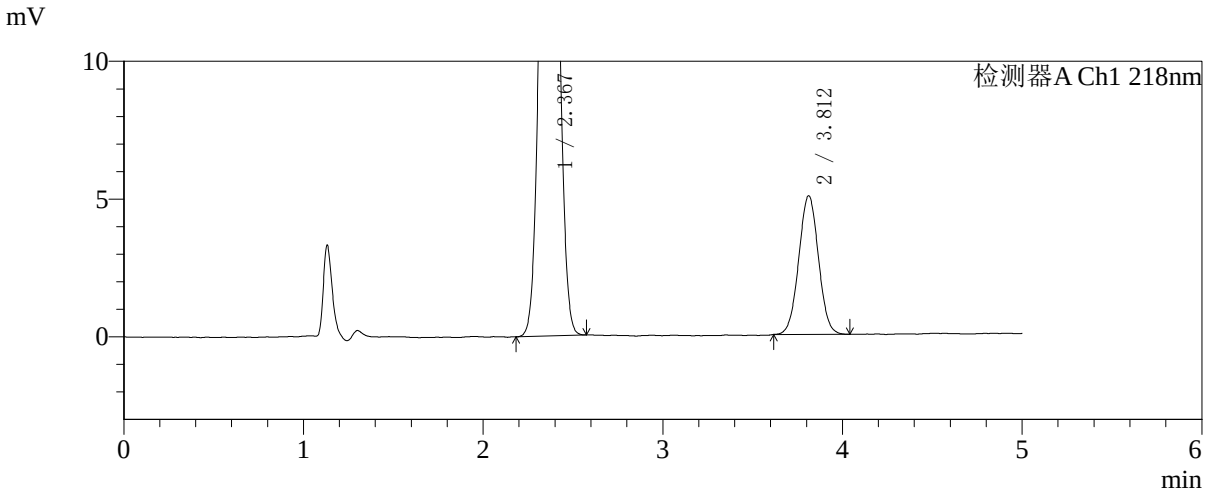
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3302-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:07:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:25
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	2.367	193918	83.481	30770	3246	1.039	--
2	3.812	38373	16.519	5032	5796	1.022	7.882
总计		232291	100.000	35802			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

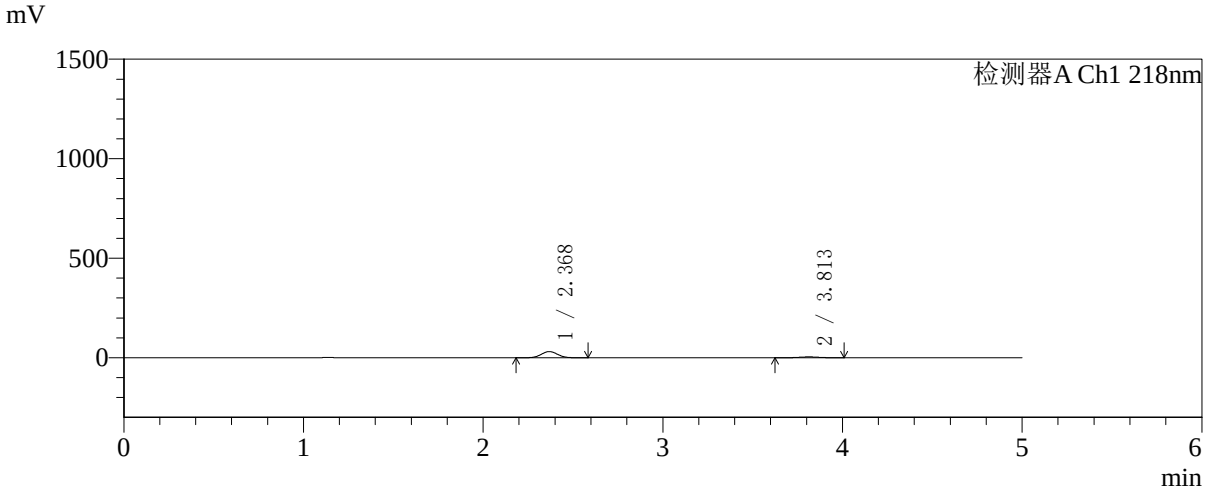
SHIMADZU LabSolutions

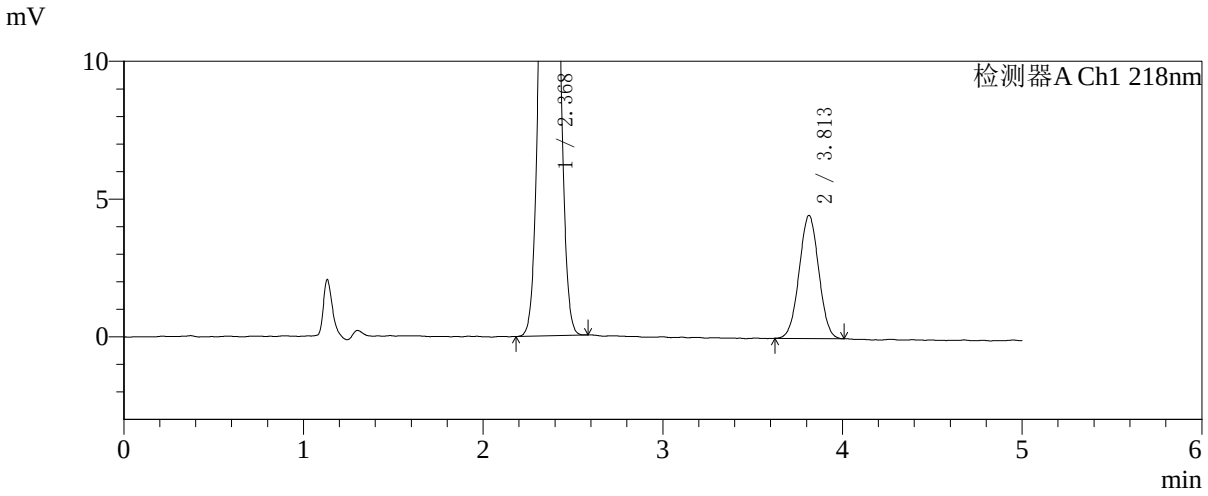
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3303-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:12:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:28
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	2.368	196057	85.282	31146	3252	1.038	--
2	3.813	33836	14.718	4468	5779	1.016	7.880
总计		229893	100.000	35614			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

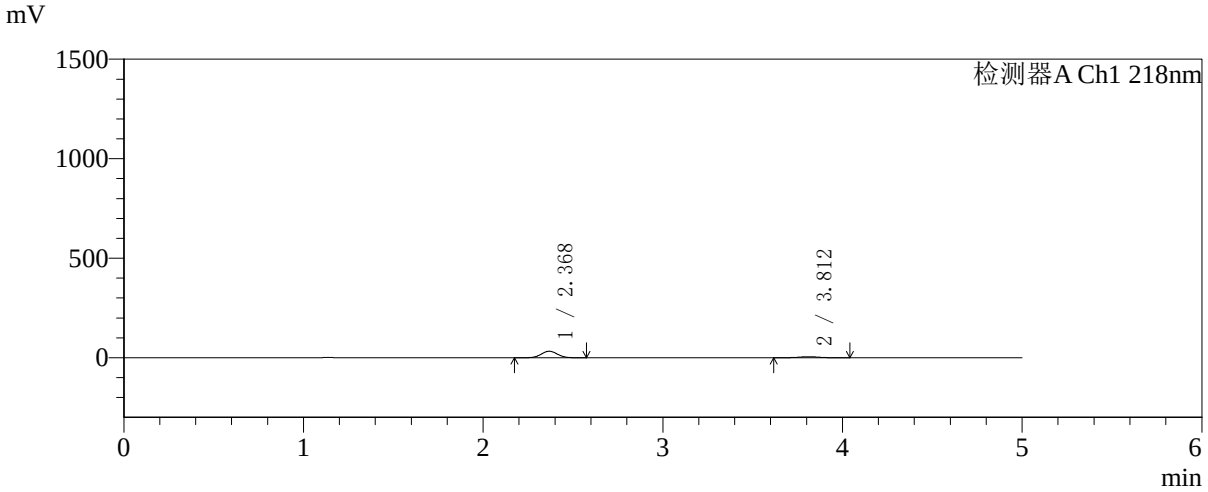
SHIMADZU LabSolutions

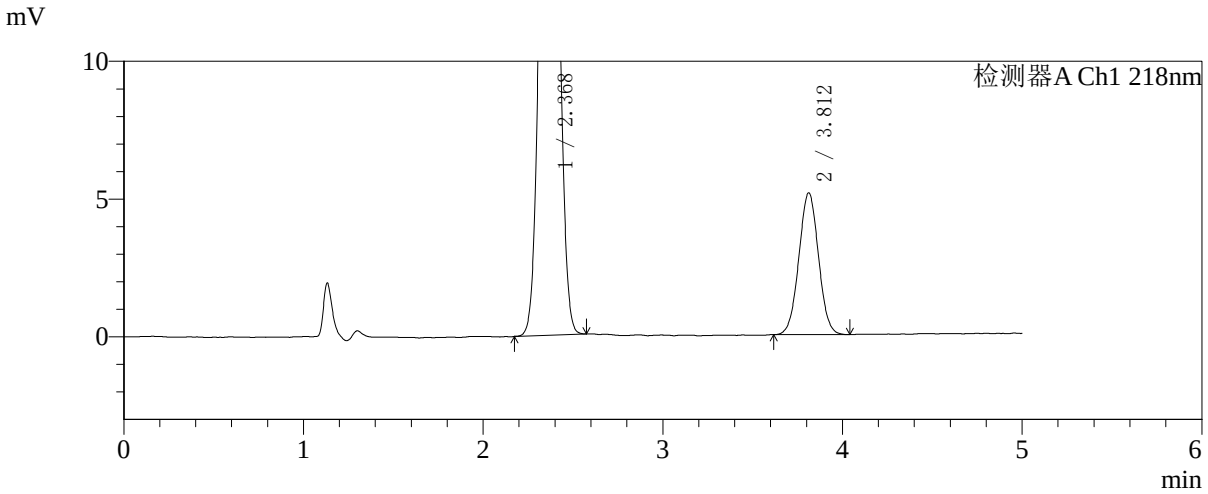
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3304-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:18:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:31
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	2.368	206493	84.092	32756	3248	1.038	--
2	3.812	39064	15.908	5145	5758	1.026	7.868
总计		245557	100.000	37901			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

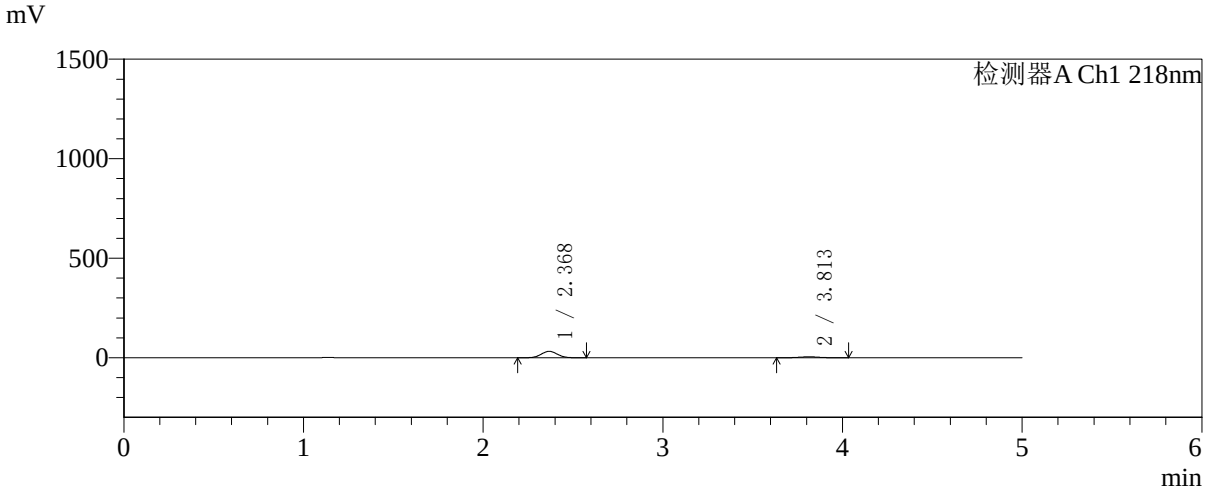
SHIMADZU LabSolutions

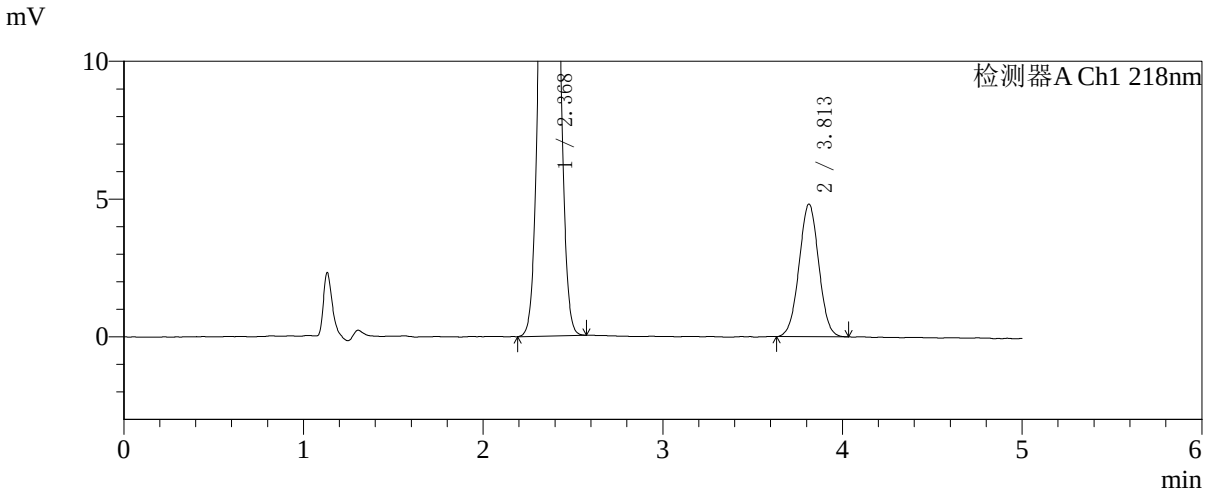
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3305-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:23:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:34
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	2.368	201350	84.610	31944	3251	1.039	--
2	3.813	36623	15.390	4815	5782	1.016	7.885
总计		237972	100.000	36758			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

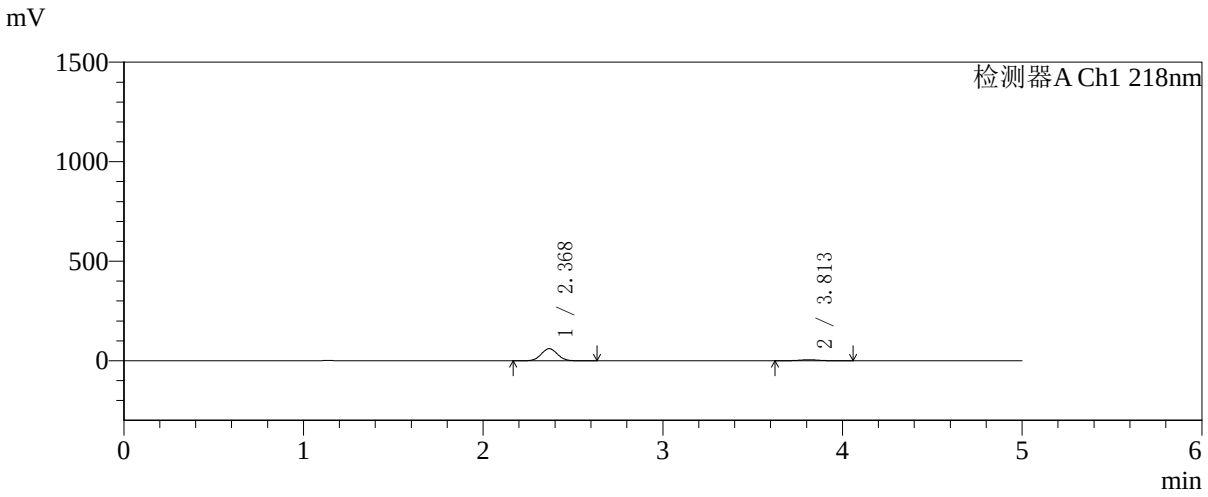
SHIMADZU LabSolutions

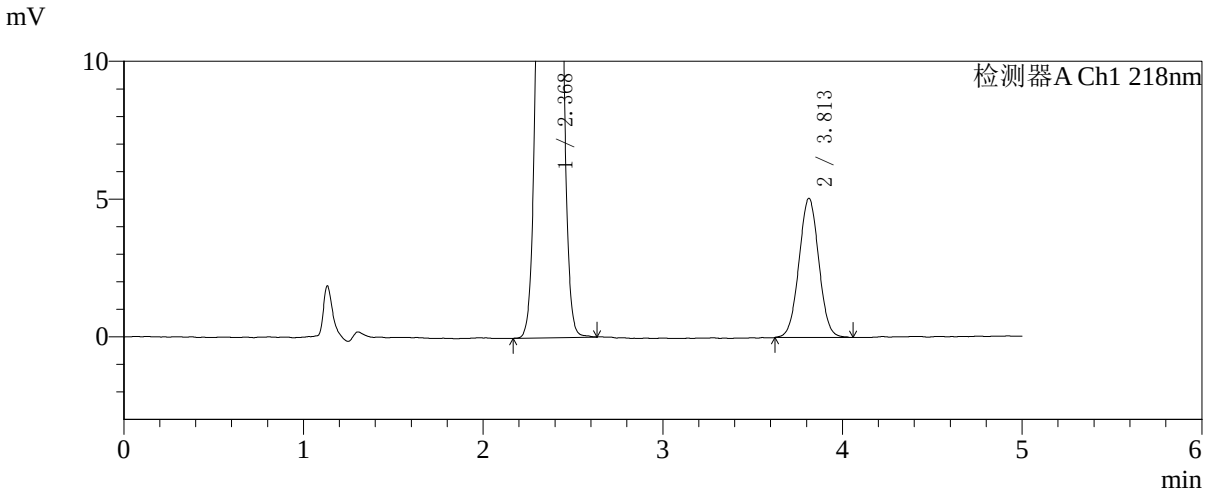
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3306-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:28:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:37
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	2.368	381173	90.788	60402	3247	1.040	--
2	3.813	38675	9.212	5052	5752	1.025	7.870
总计		419848	100.000	65454			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

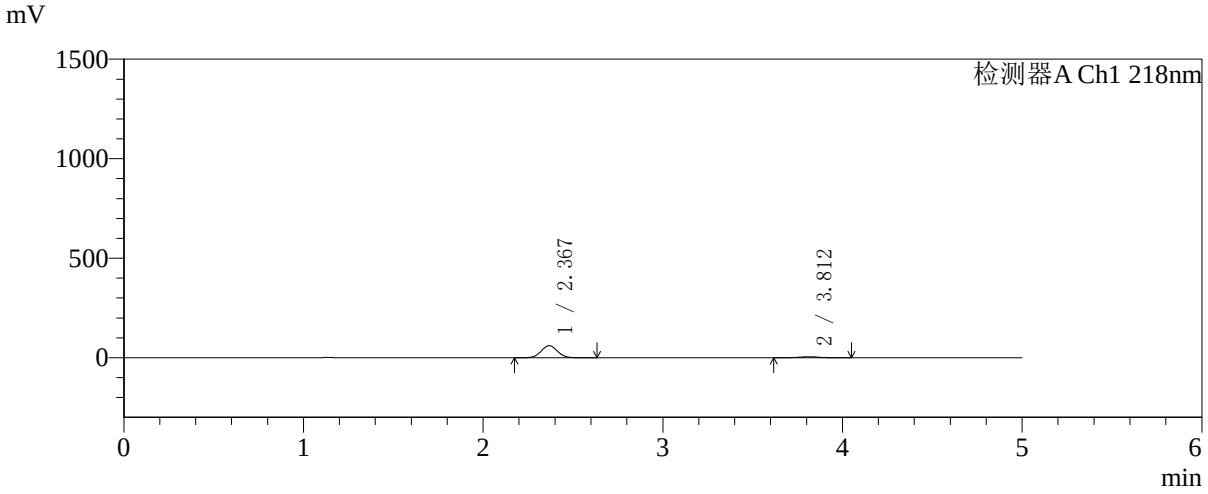
SHIMADZU LabSolutions

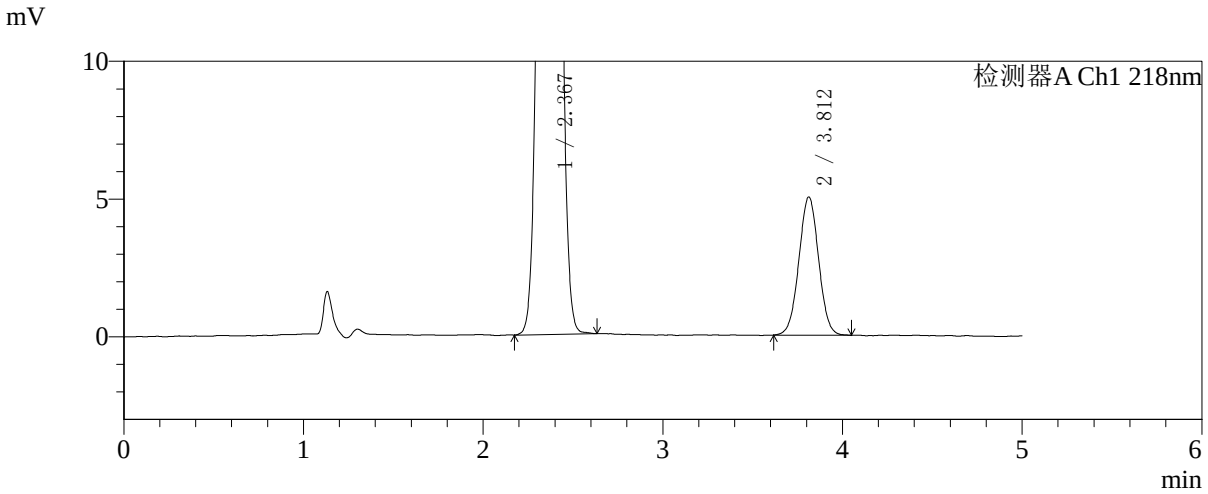
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3307-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:34:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:40
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	2.367	380840	90.860	60352	3245	1.040	--
2	3.812	38309	9.140	5014	5758	1.019	7.871
总计		419149	100.000	65366			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

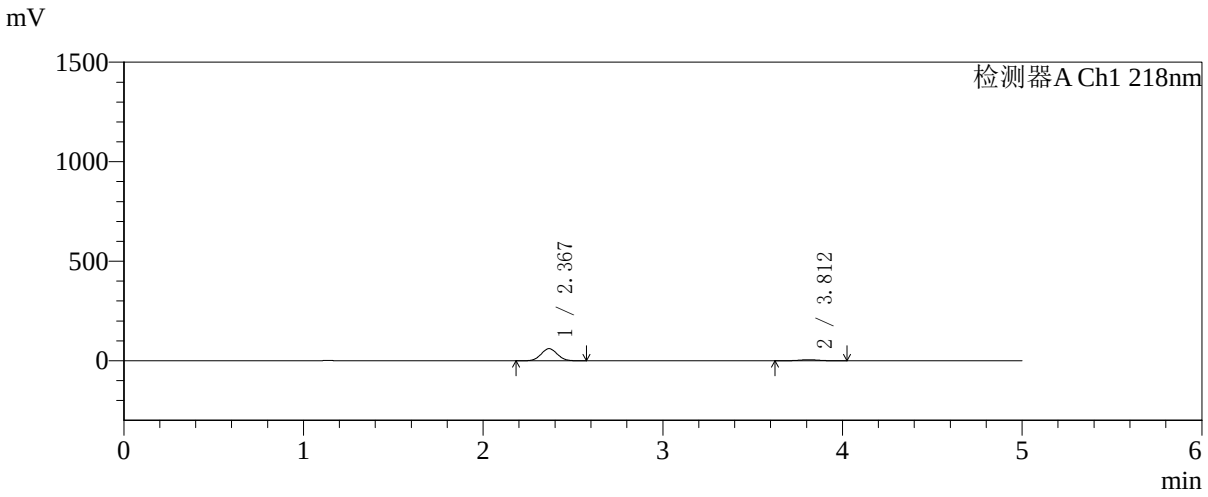
SHIMADZU LabSolutions

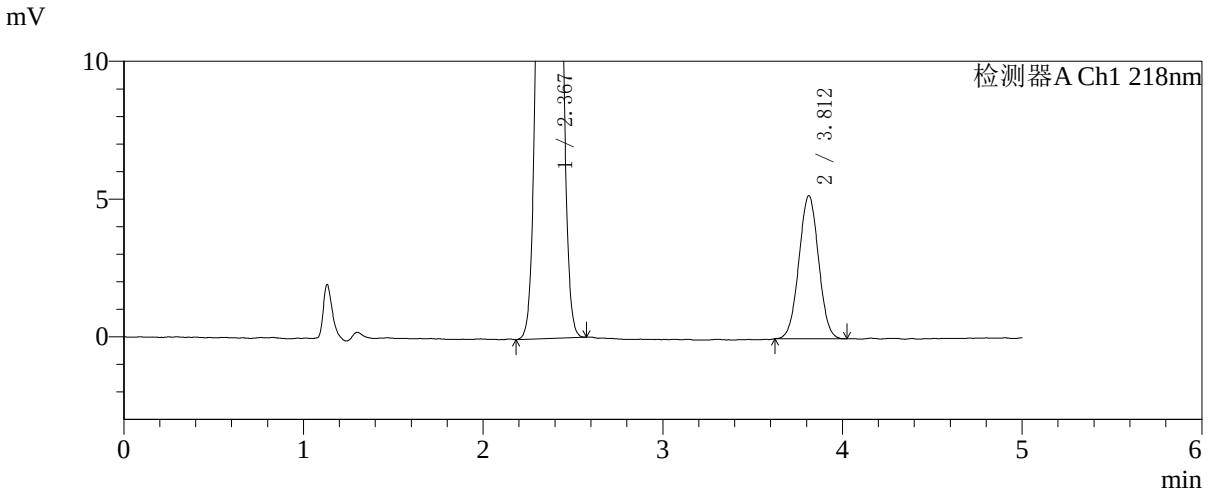
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3308-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:39:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:43
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	2.367	381883	90.644	60590	3242	1.039	--
2	3.812	39417	9.356	5191	5788	1.018	7.884
总计		421300	100.000	65780			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

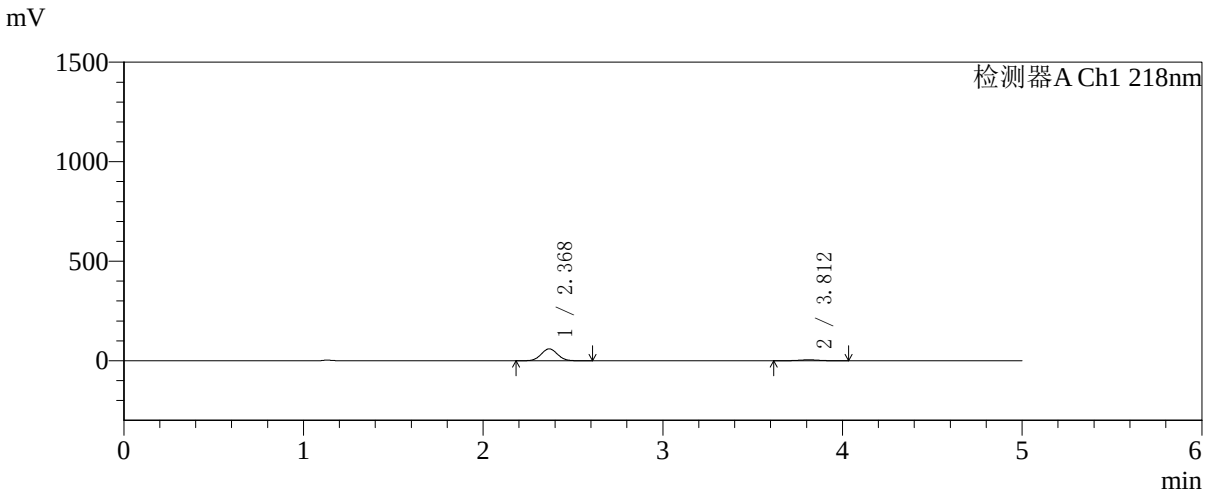
SHIMADZU LabSolutions

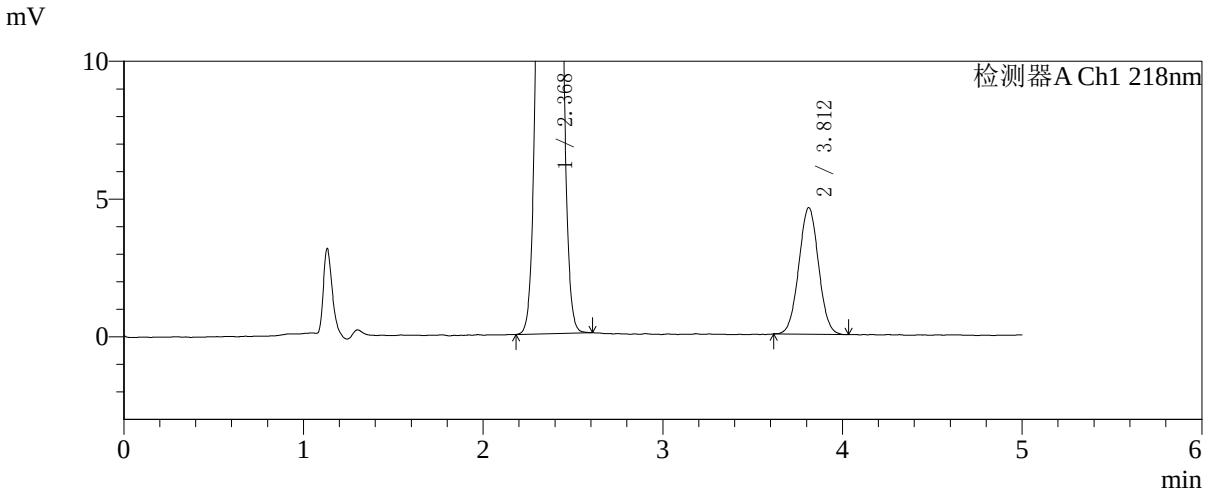
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3309-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:44:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:46
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	2.368	376456	91.494	59561	3233	1.040	--
2	3.812	34999	8.506	4592	5770	1.026	7.865
总计		411455	100.000	64153			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

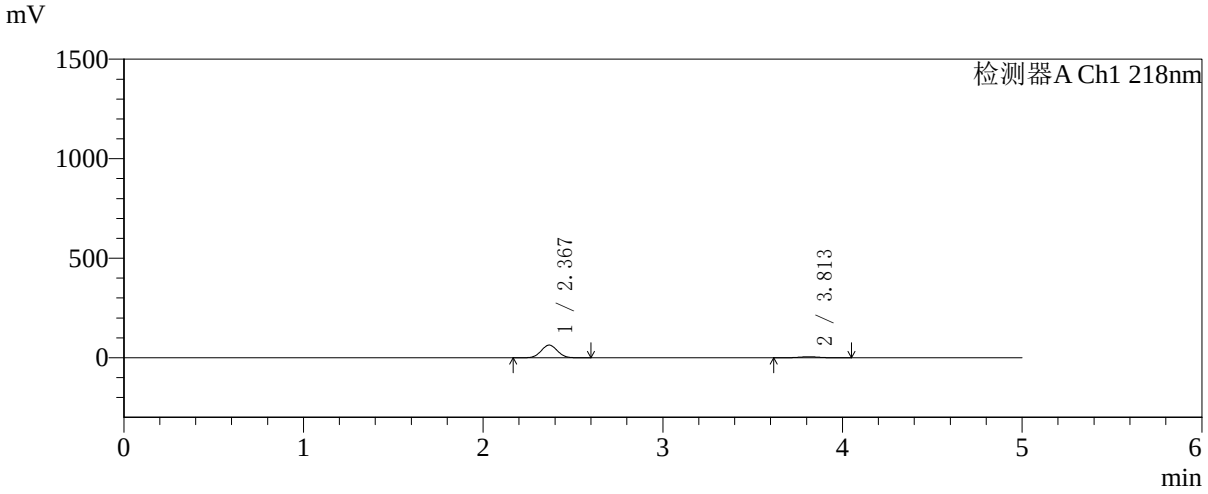
SHIMADZU LabSolutions

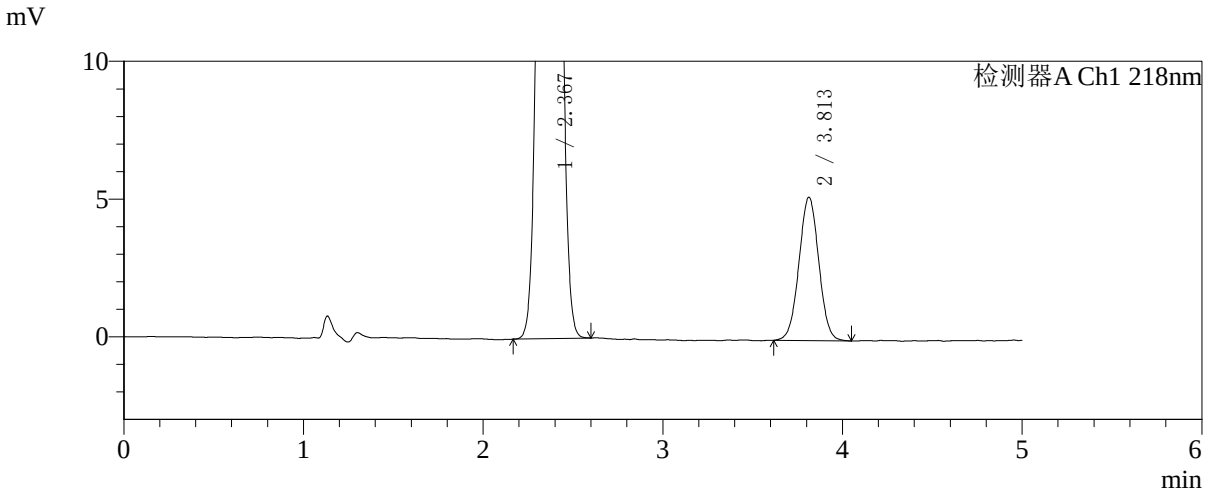
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3310-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:50:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:49
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	2.367	400103	90.927	63338	3239	1.039	--
2	3.813	39923	9.073	5206	5732	1.018	7.860
总计		440026	100.000	68544			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

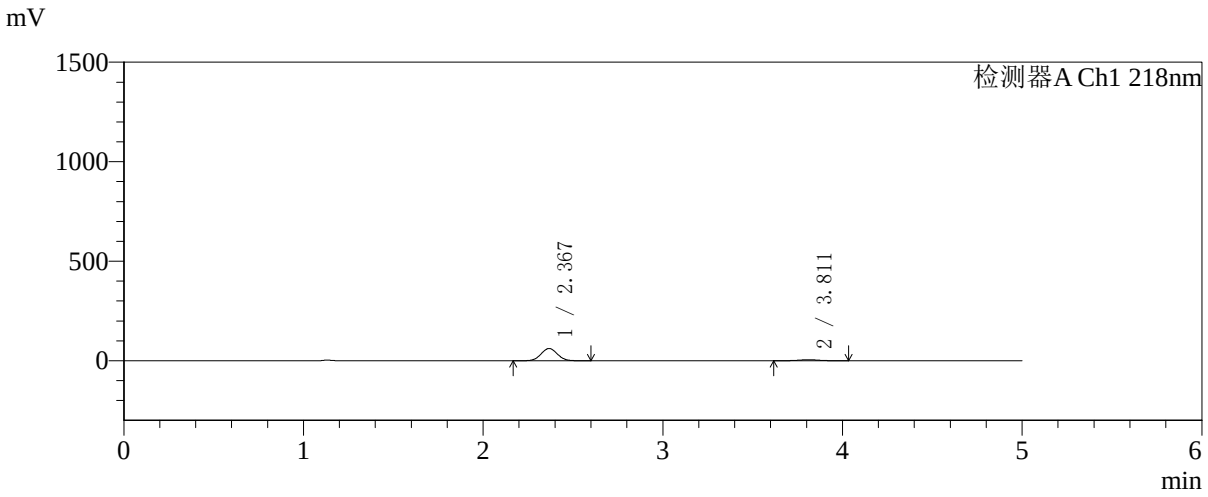
SHIMADZU LabSolutions

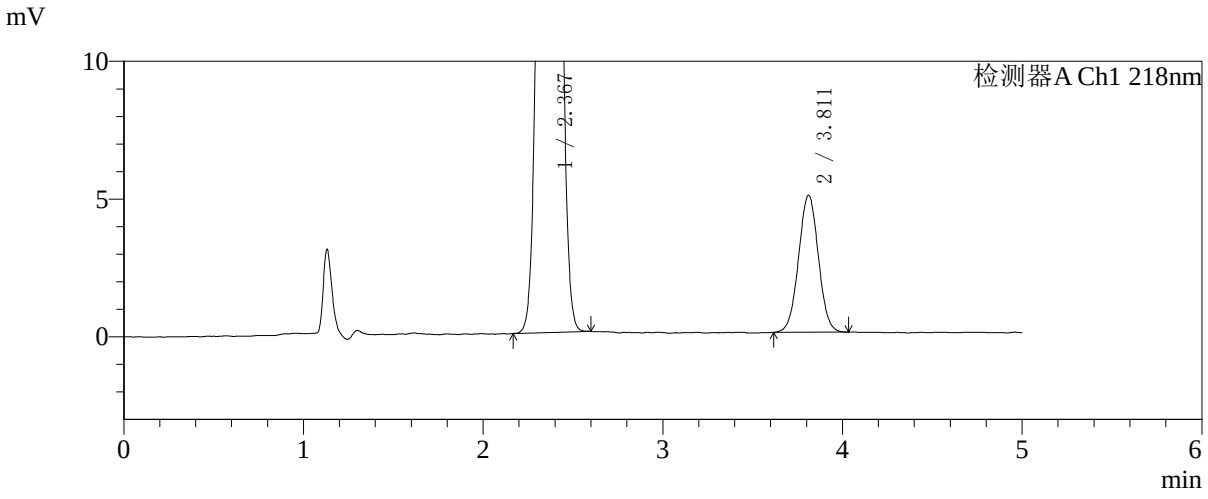
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3311-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 21:55:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:52
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	2.367	387522	91.048	61392	3234	1.039	--
2	3.811	38100	8.952	4968	5719	1.016	7.847
总计		425621	100.000	66361			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

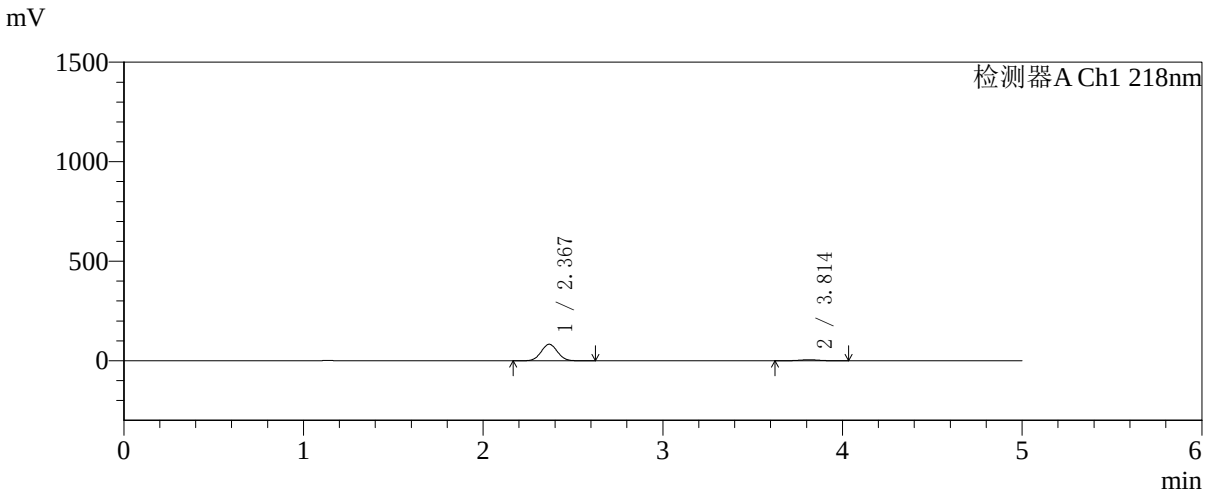
SHIMADZU LabSolutions

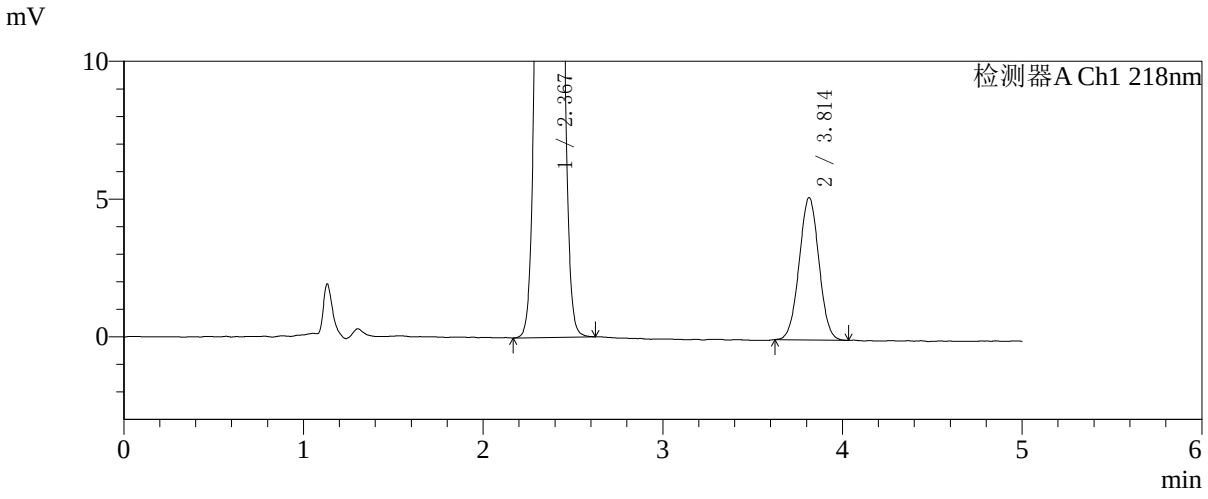
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3312-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:00:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:54
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	2.367	522392	92.982	82681	3234	1.040	--
2	3.814	39431	7.018	5166	5729	1.018	7.861
总计		561823	100.000	87847			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

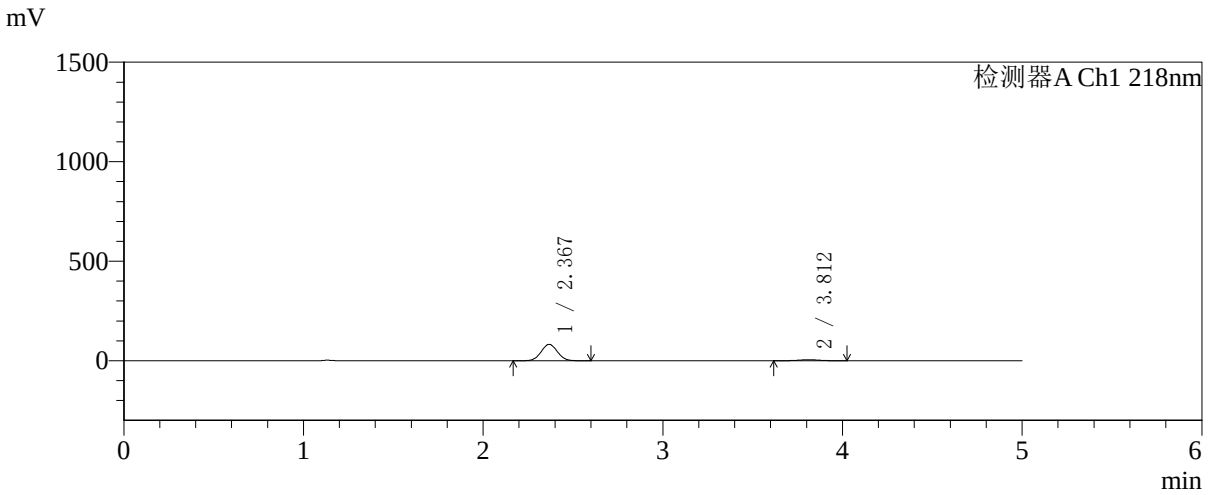
SHIMADZU LabSolutions

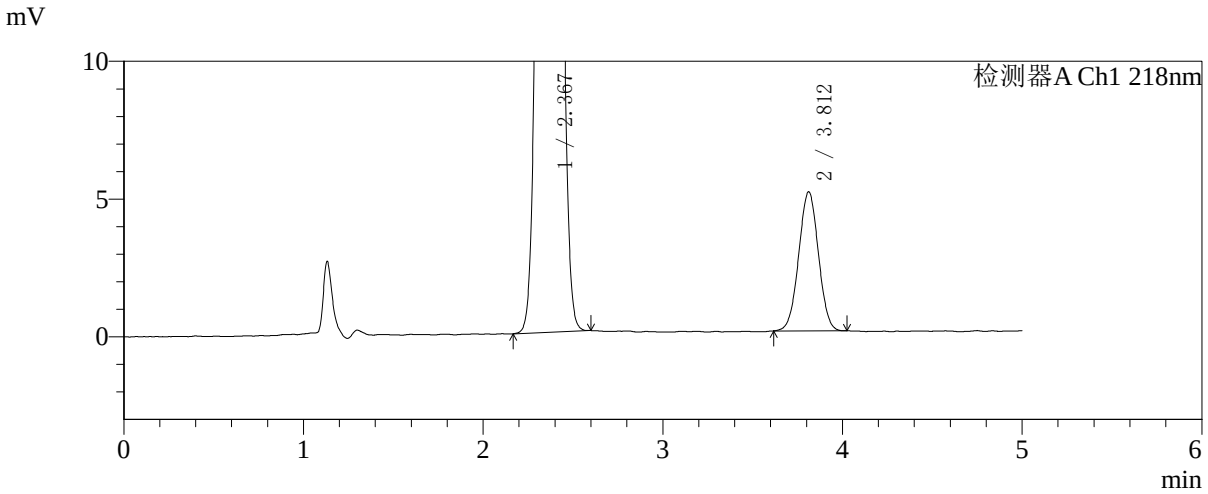
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3313-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:06:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:49:57
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	2.367	517883	93.080	81958	3232	1.040	--
2	3.812	38501	6.920	5047	5708	1.009	7.842
总计		556384	100.000	87005			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

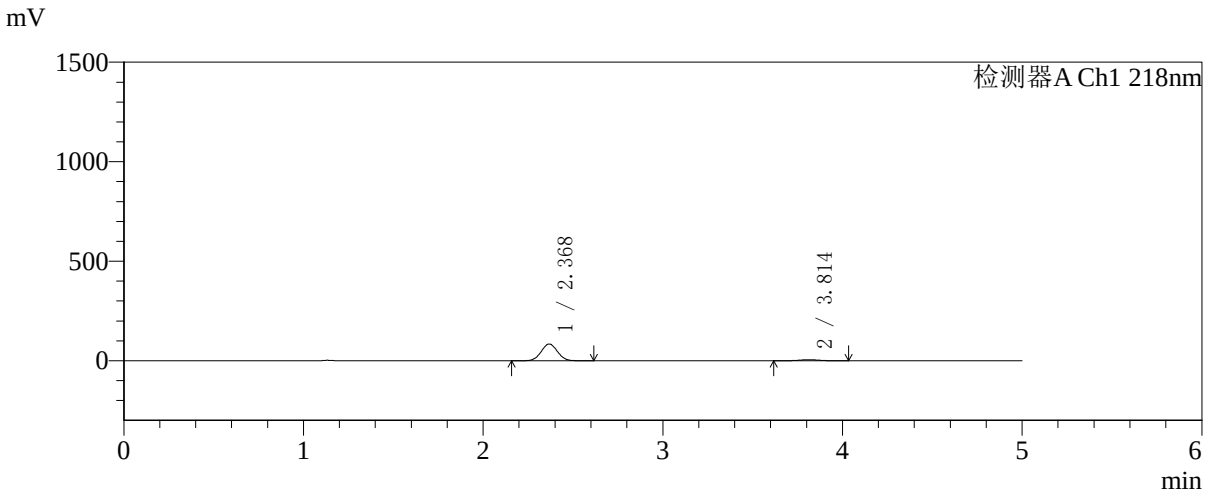
SHIMADZU LabSolutions

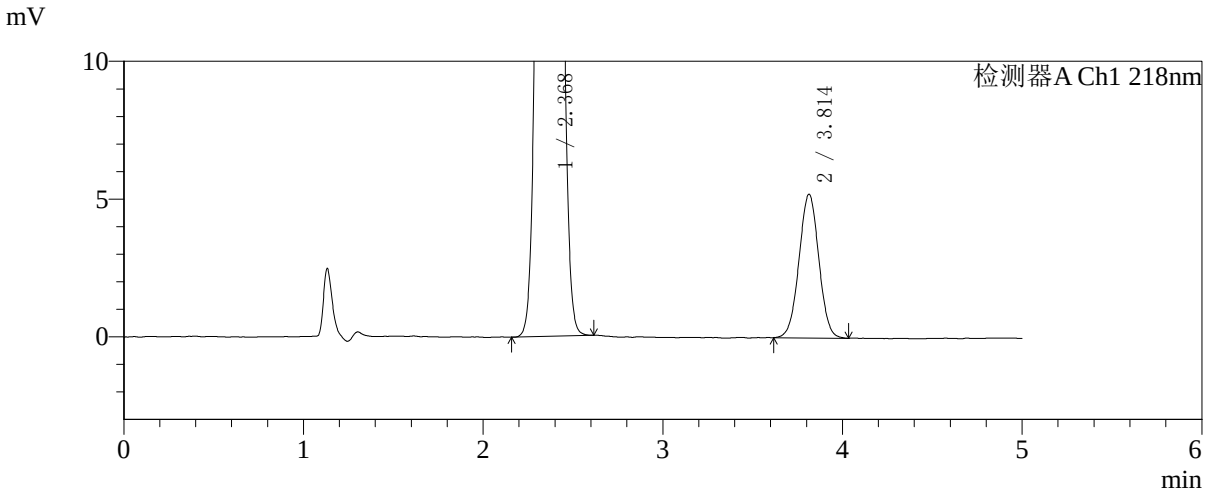
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3314-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:11:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:00
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	2.368	529646	92.991	83784	3232	1.040	--
2	3.814	39919	7.009	5213	5733	1.010	7.856
总计		569565	100.000	88997			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

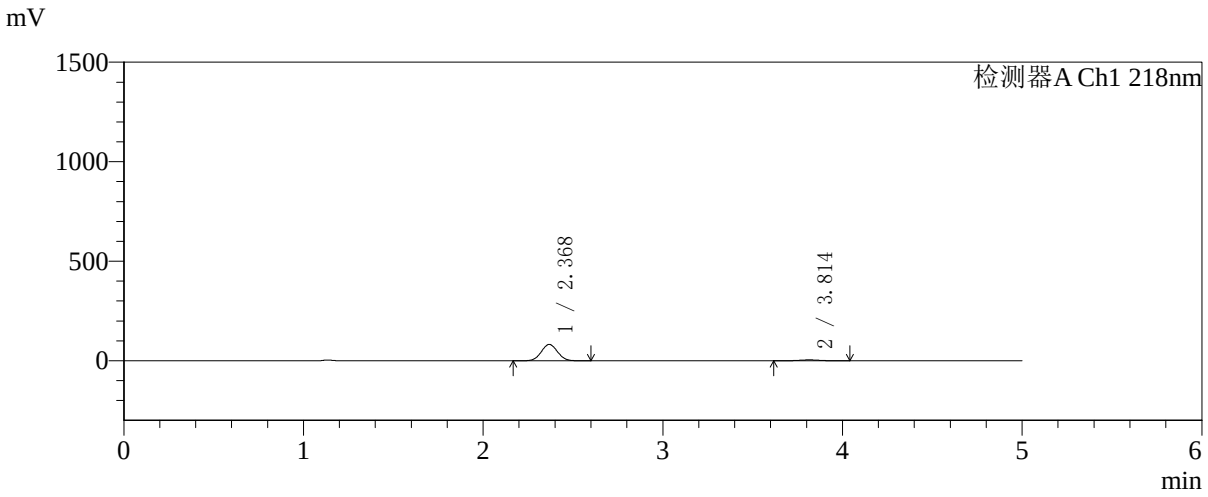
SHIMADZU LabSolutions

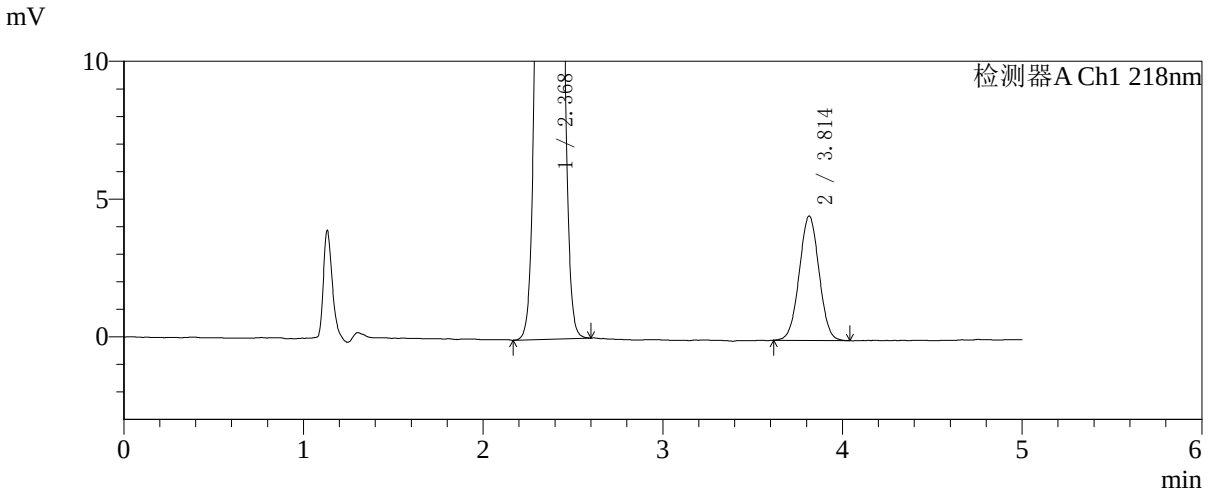
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3315-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:17:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:03
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	2.368	517295	93.742	81943	3236	1.039	--
2	3.814	34531	6.258	4513	5705	1.016	7.850
总计		551825	100.000	86456			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

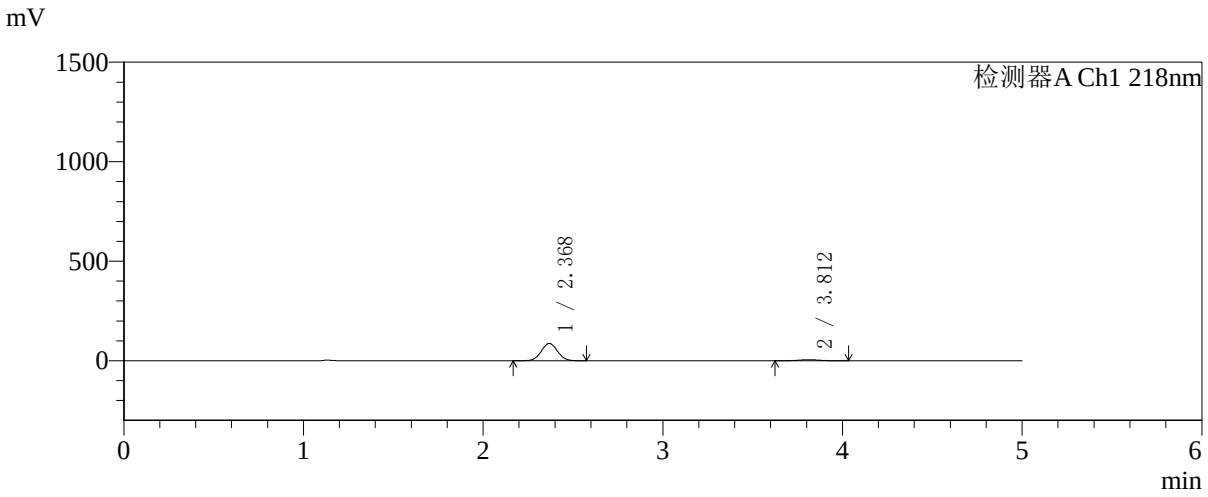
SHIMADZU LabSolutions

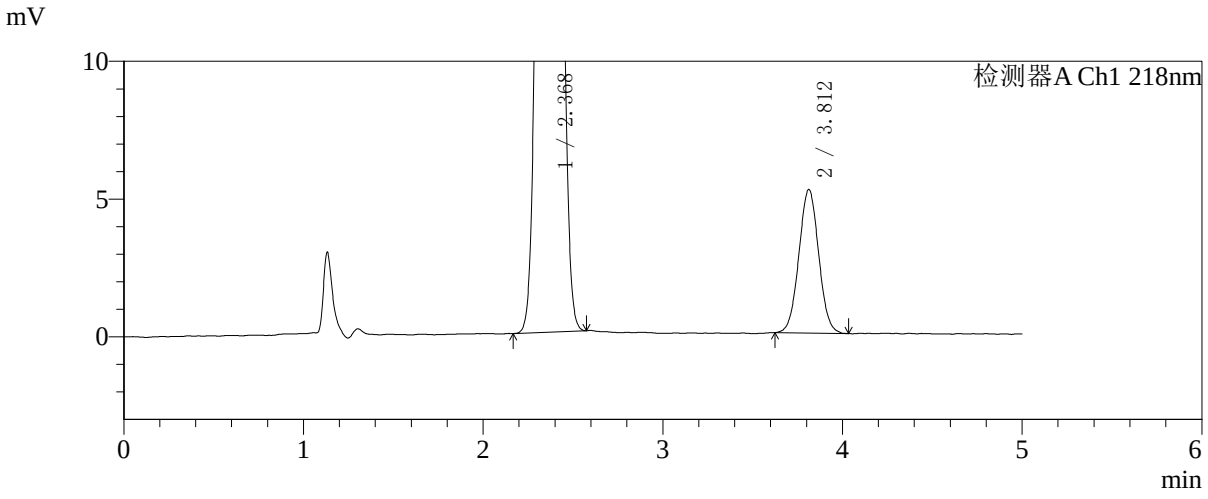
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3316-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:22:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:06
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	2.368	547432	93.211	86622	3228	1.040	--
2	3.812	39872	6.789	5209	5696	1.029	7.835
总计		587304	100.000	91831			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

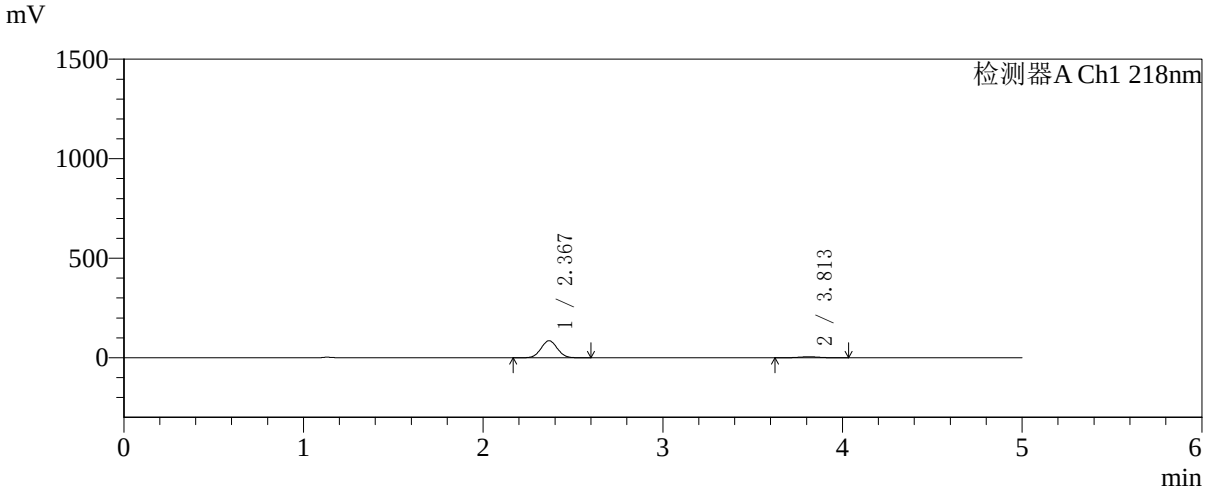
SHIMADZU LabSolutions

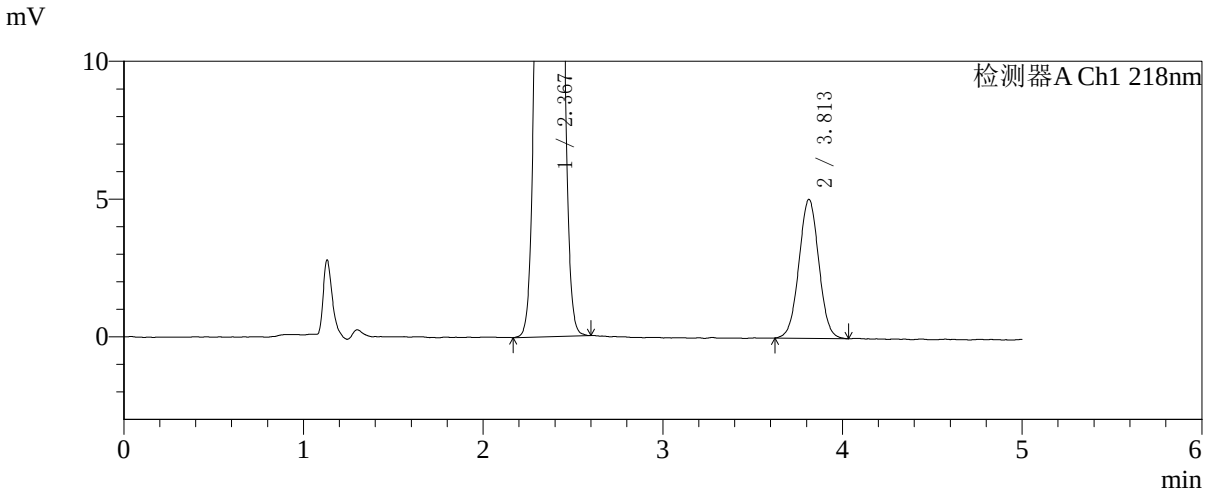
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3317-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:27:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:09
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	2.367	538736	93.304	85325	3232	1.040	--
2	3.813	38661	6.696	5042	5735	1.018	7.862
总计		577397	100.000	90366			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

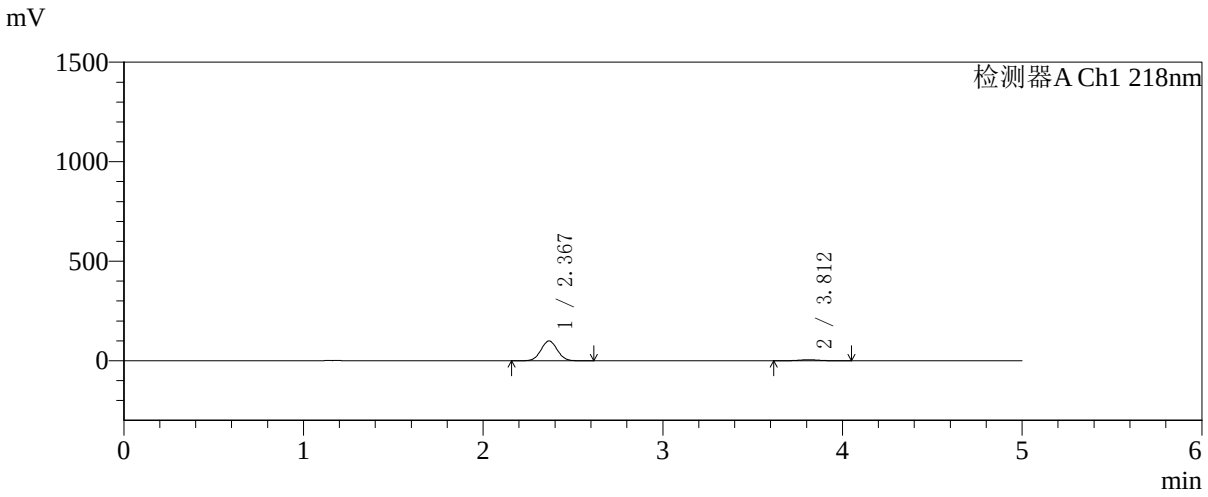
SHIMADZU LabSolutions

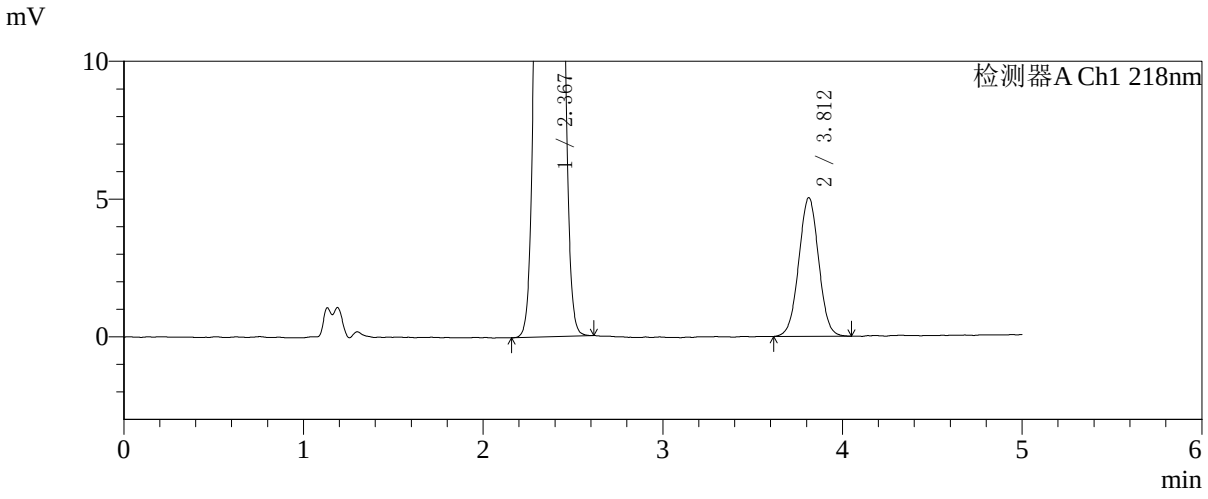
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3318-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:33:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:12
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	2.367	627989	94.195	99524	3231	1.040	--
2	3.812	38700	5.805	5033	5662	1.016	7.832
总计		666690	100.000	104557			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

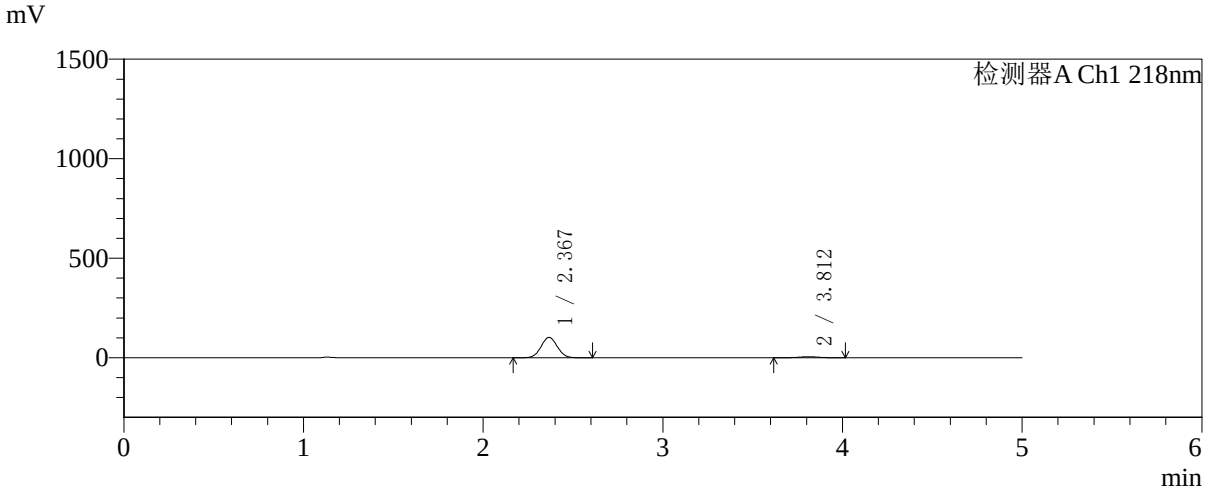
SHIMADZU LabSolutions

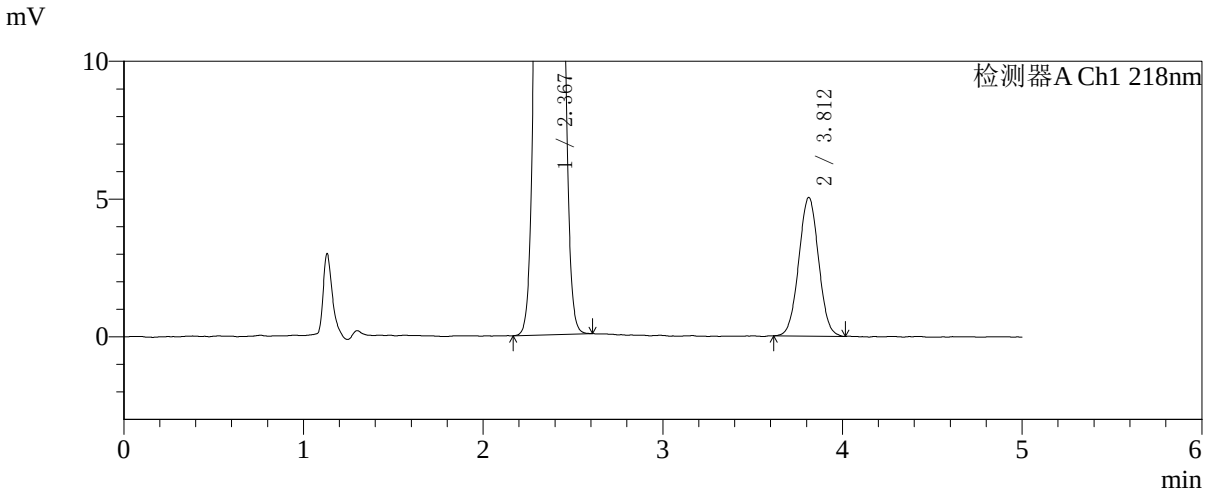
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3319-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 22:38:33
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	642307	94.338	101680	3224	1.040	--
2	3.812	38552	5.662	5032	5720	1.022	7.849
总计		680860	100.000	106711			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

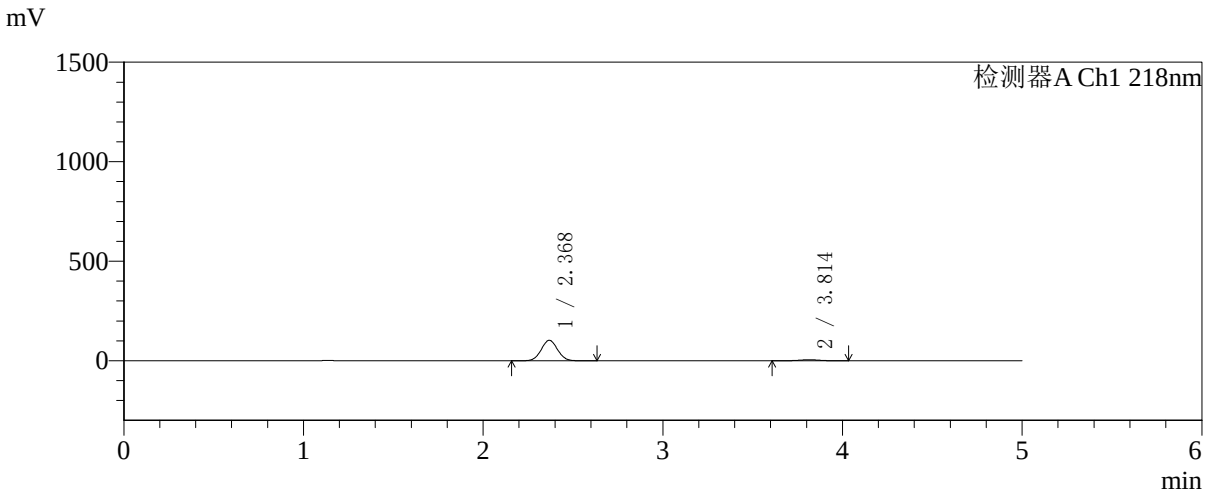
SHIMADZU LabSolutions

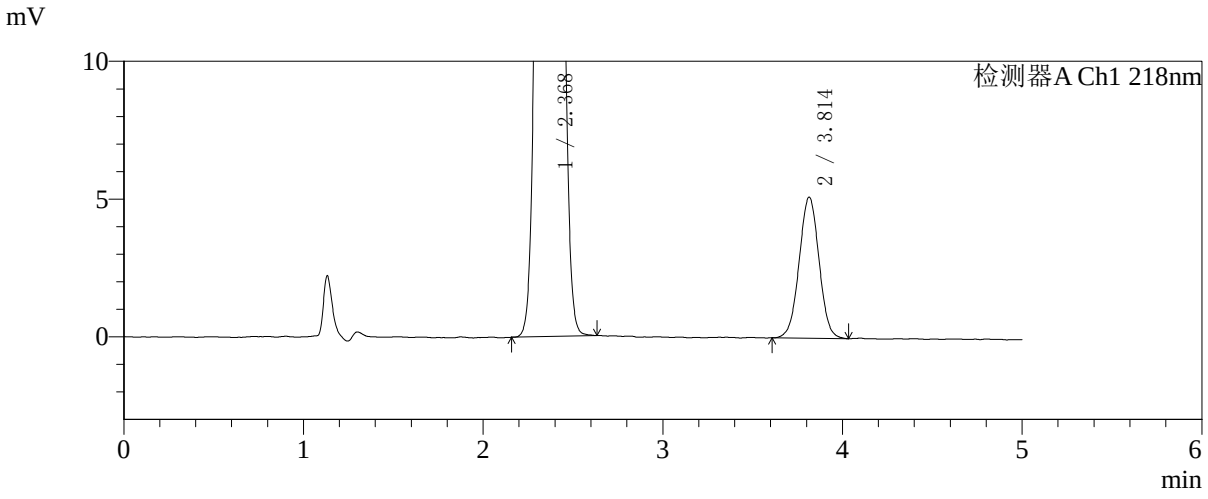
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3320-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:43:55
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:18
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	2.368	646561	94.258	102235	3227	1.040	--
2	3.814	39390	5.742	5119	5687	1.012	7.838
总计		685950	100.000	107353			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

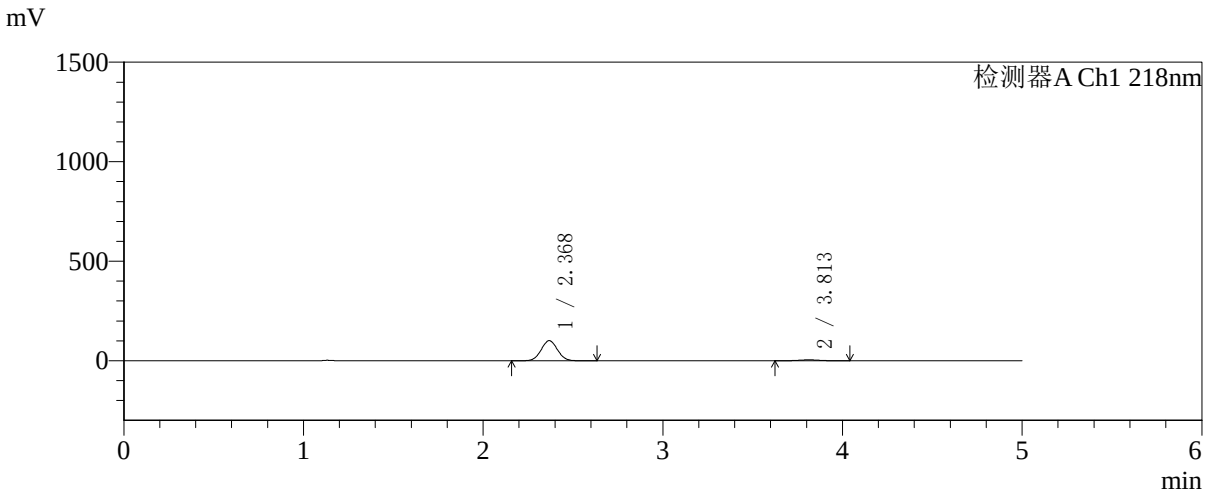
SHIMADZU LabSolutions

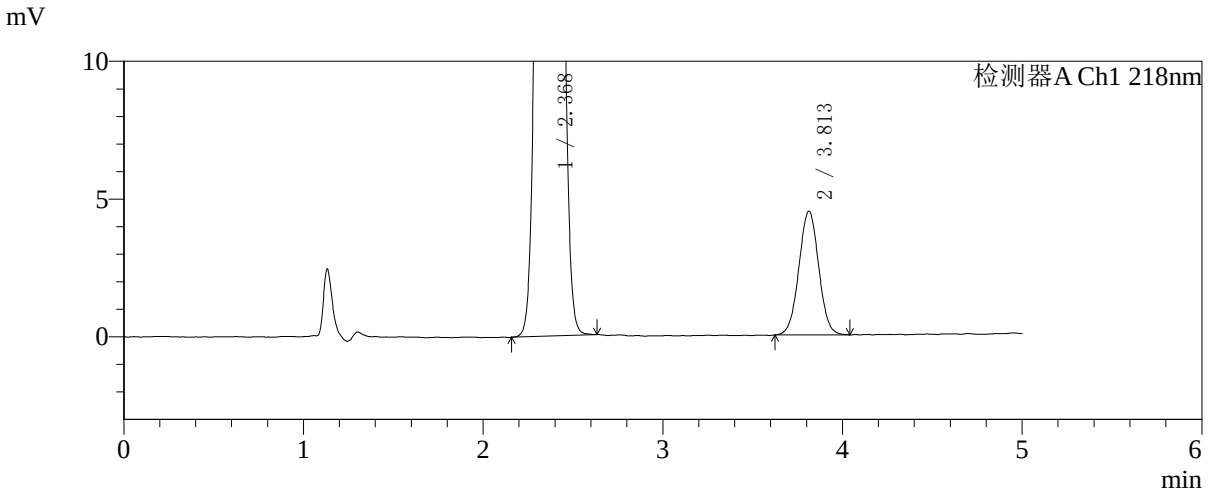
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3321-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 22:49:17
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	635806	94.867	100444	3224	1.040	--
2	3.813	34402	5.133	4488	5737	1.015	7.851
总计		670208	100.000	104932			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

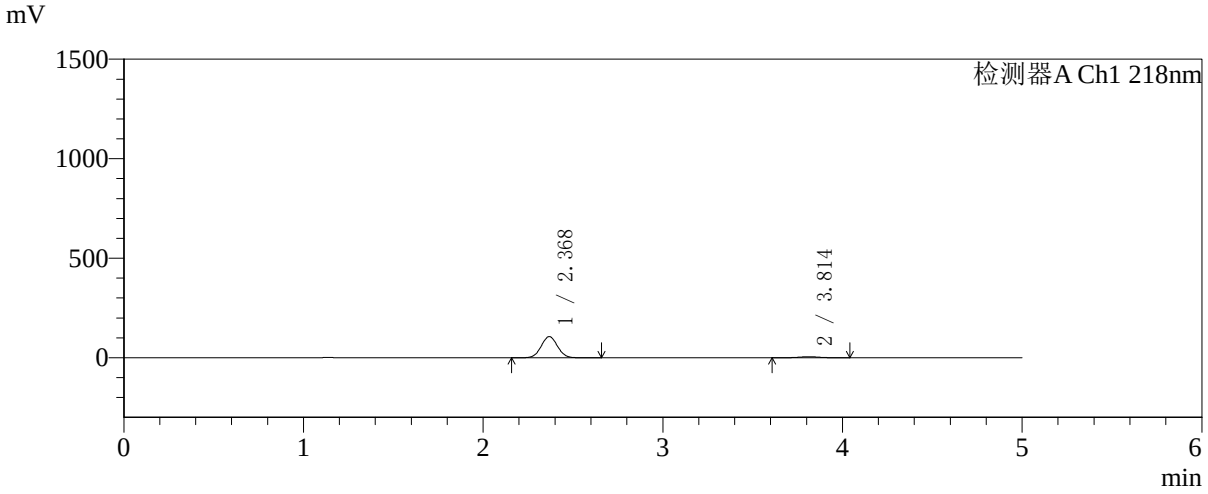
SHIMADZU LabSolutions

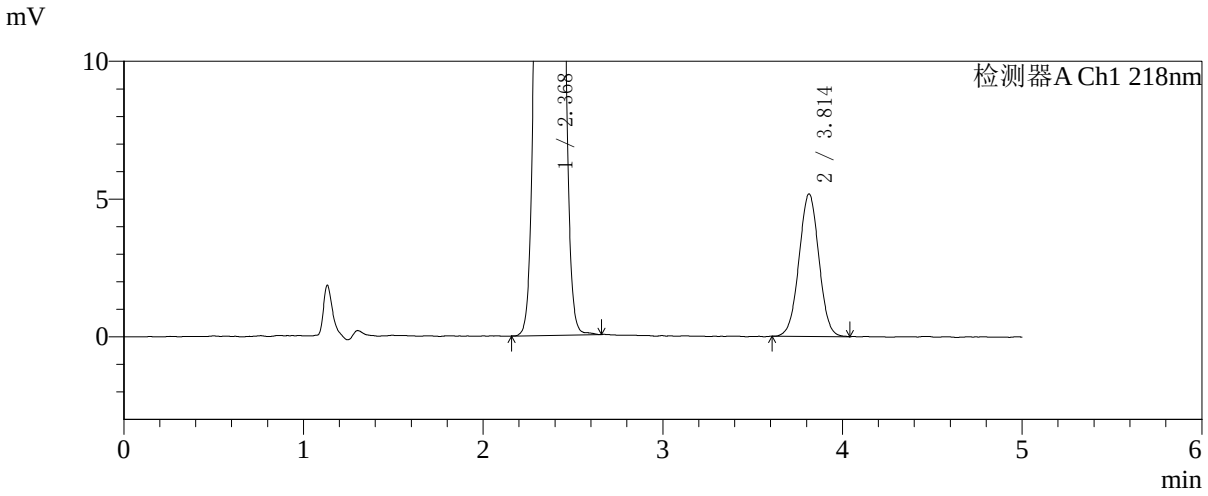
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3322-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 22:54:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:23
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	2.368	669446	94.406	105749	3224	1.040	--
2	3.814	39670	5.594	5170	5691	1.012	7.837
总计		709117	100.000	110919			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

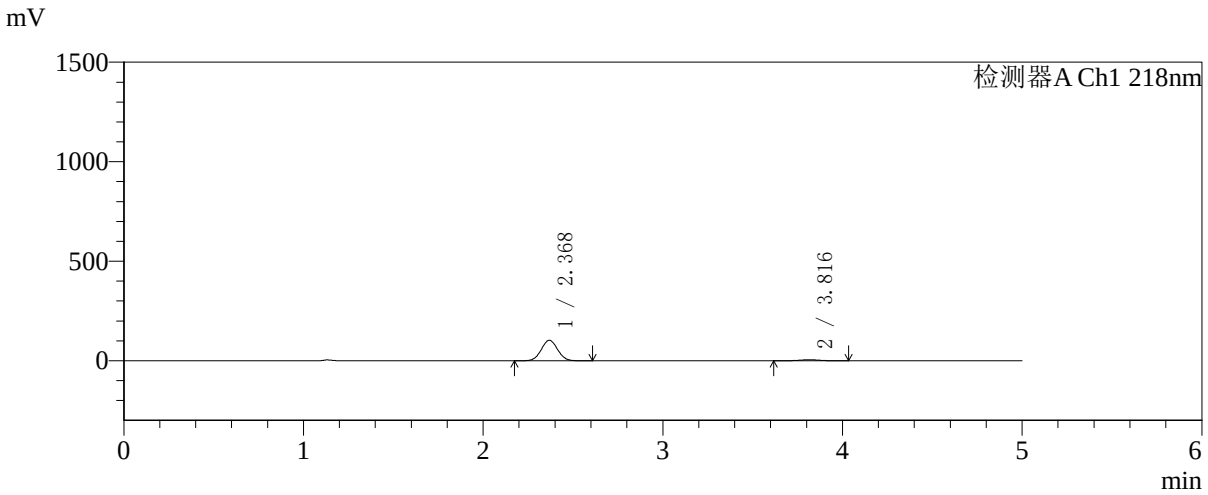
SHIMADZU LabSolutions

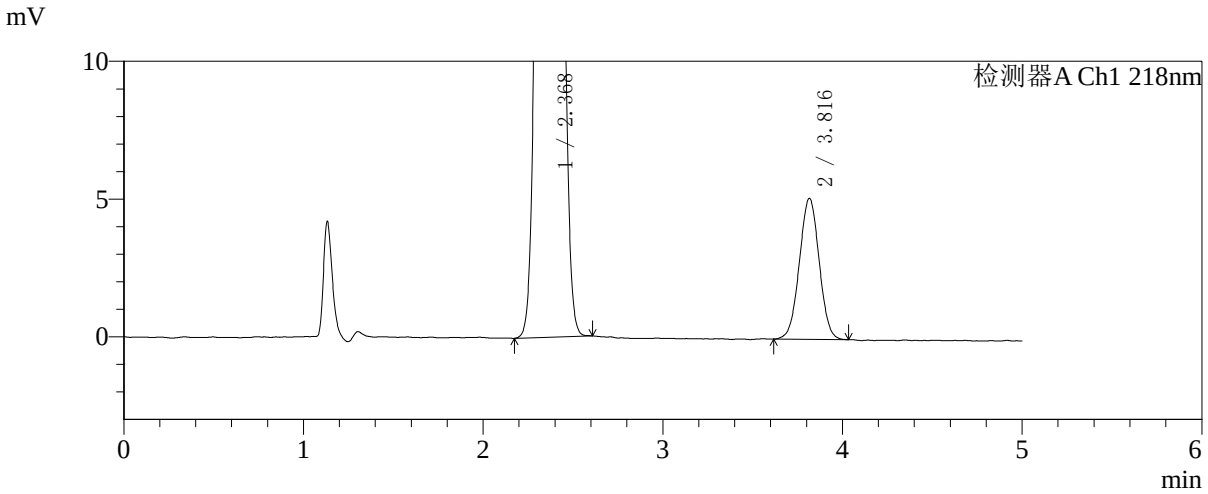
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3323-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 23:00:01
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	648881	94.300	102694	3228	1.039	--
2	3.816	39219	5.700	5112	5669	1.010	7.835
总计		688100	100.000	107806			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

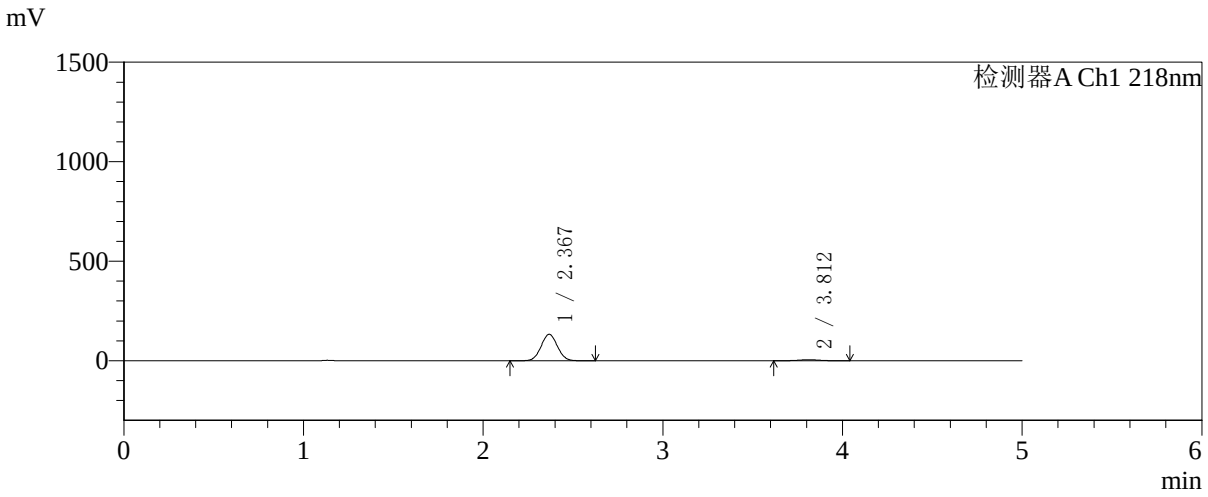
SHIMADZU LabSolutions

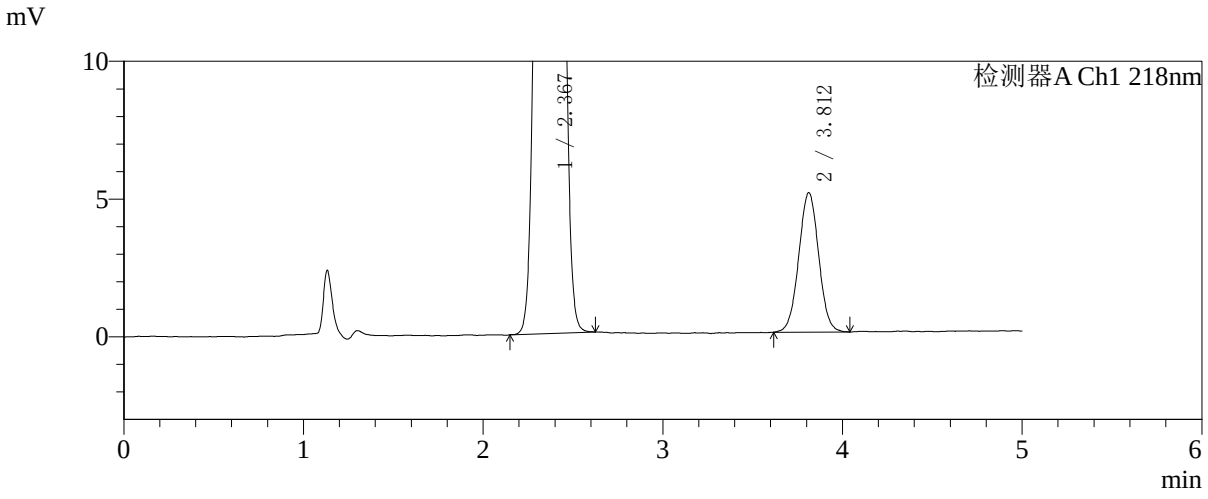
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3324-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 23:05:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:29
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	2.367	836866	95.544	132142	3217	1.040	--
2	3.812	39027	4.456	5059	5674	1.018	7.823
总计		875893	100.000	137201			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

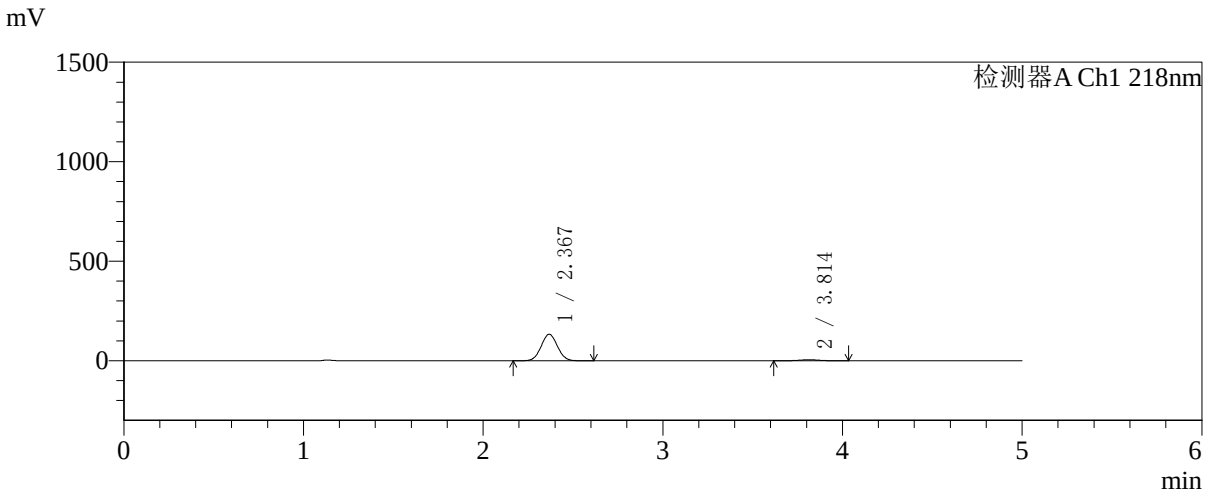
SHIMADZU LabSolutions

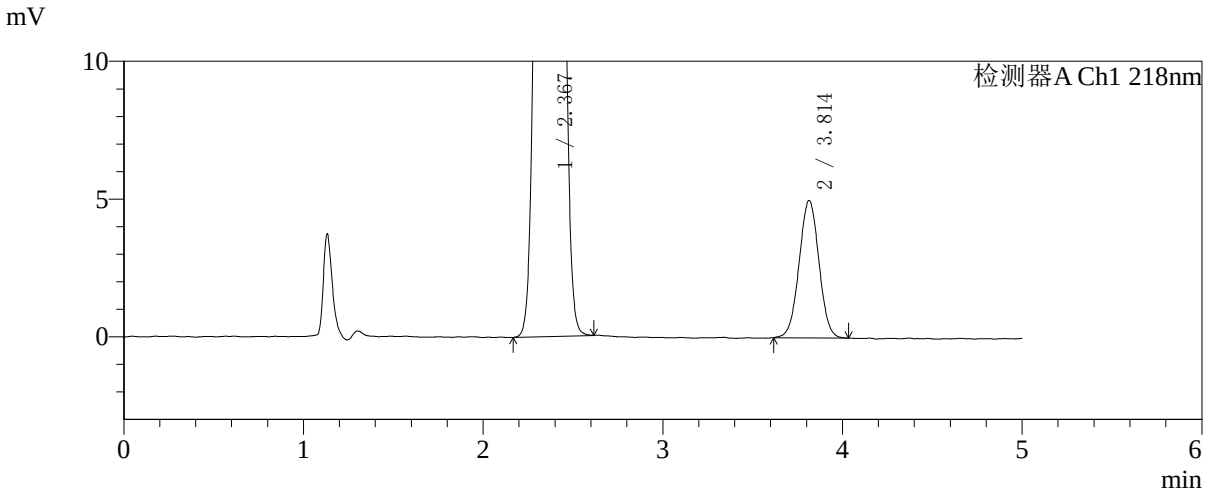
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3325-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 23:10:45
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	838594	95.634	132447	3220	1.040	--
2	3.814	38282	4.366	4986	5714	1.011	7.846
总计		876876	100.000	137433			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

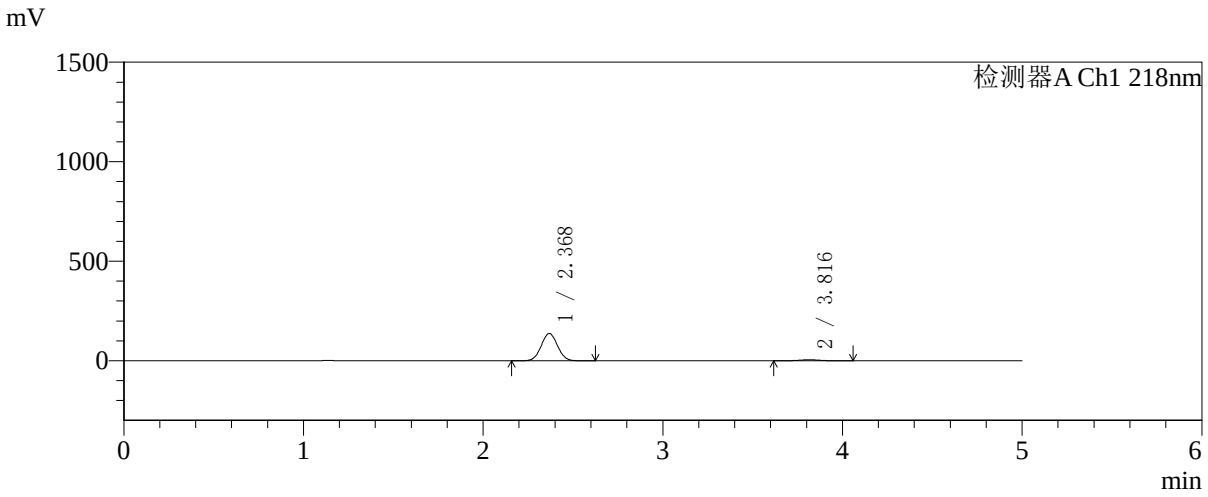
SHIMADZU LabSolutions

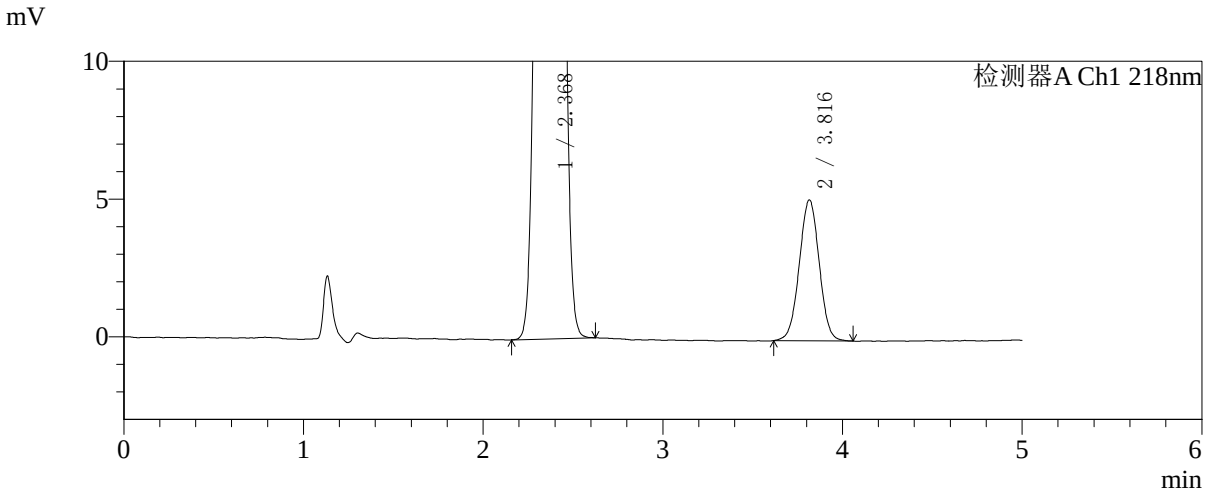
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3326-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 23:16:06
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	865058	95.637	136671	3222	1.040	--
2	3.816	39460	4.363	5109	5674	1.006	7.837
总计		904517	100.000	141780			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

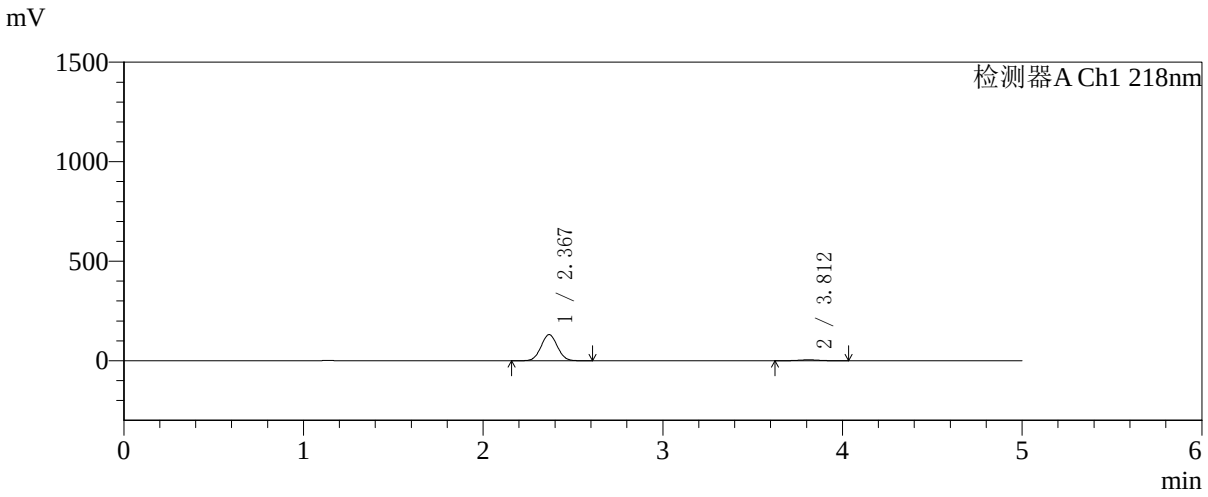
SHIMADZU LabSolutions

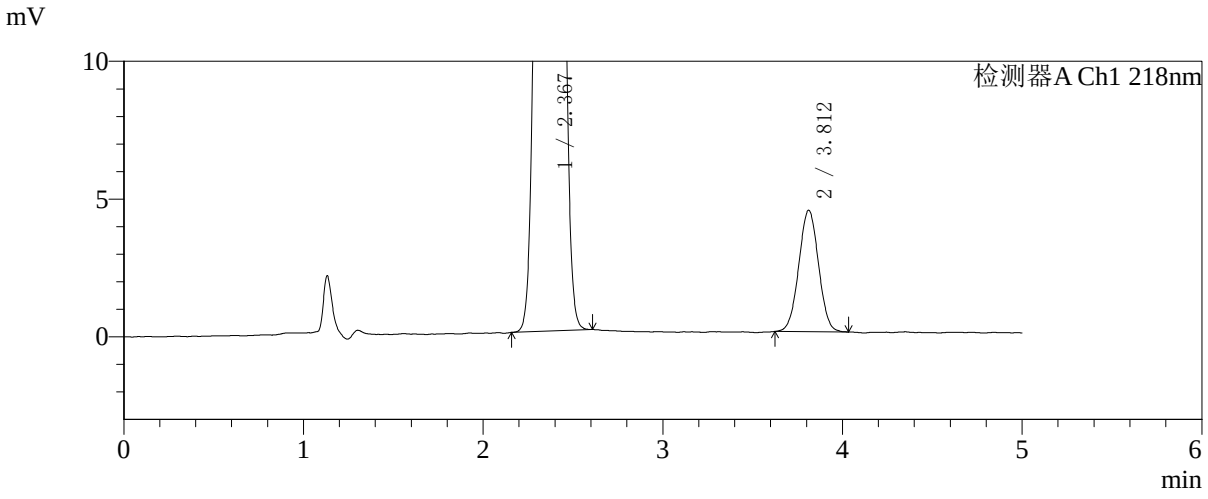
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3327-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 23:21:28
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	826570	96.092	130620	3218	1.040	--
2	3.812	33620	3.908	4402	5714	1.015	7.838
总计		860190	100.000	135022			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

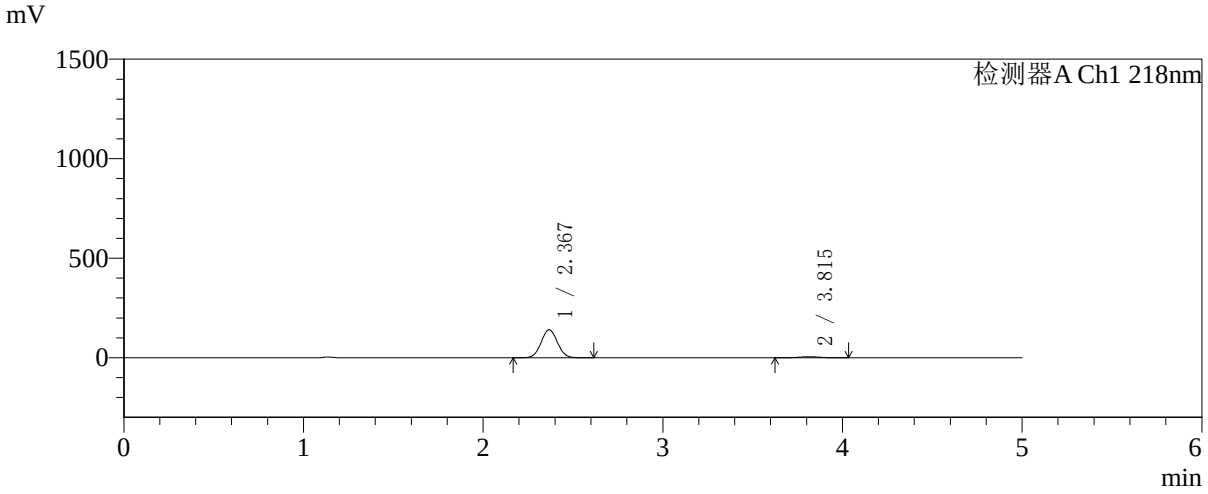
SHIMADZU LabSolutions

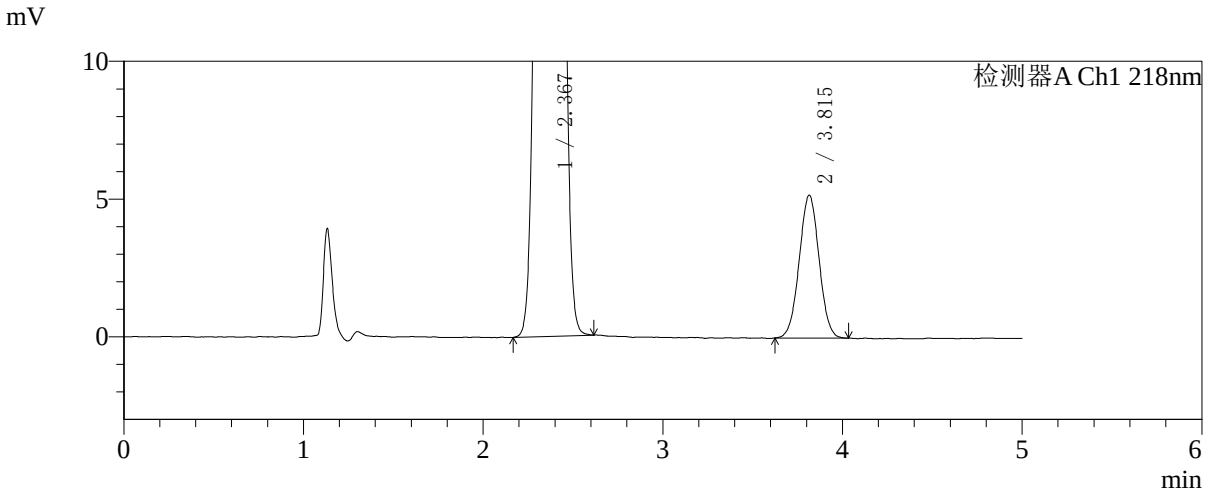
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3328-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 23:26:49
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	887360	95.712	140146	3218	1.040	--
2	3.815	39759	4.288	5181	5662	1.016	7.830
总计		927119	100.000	145327			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

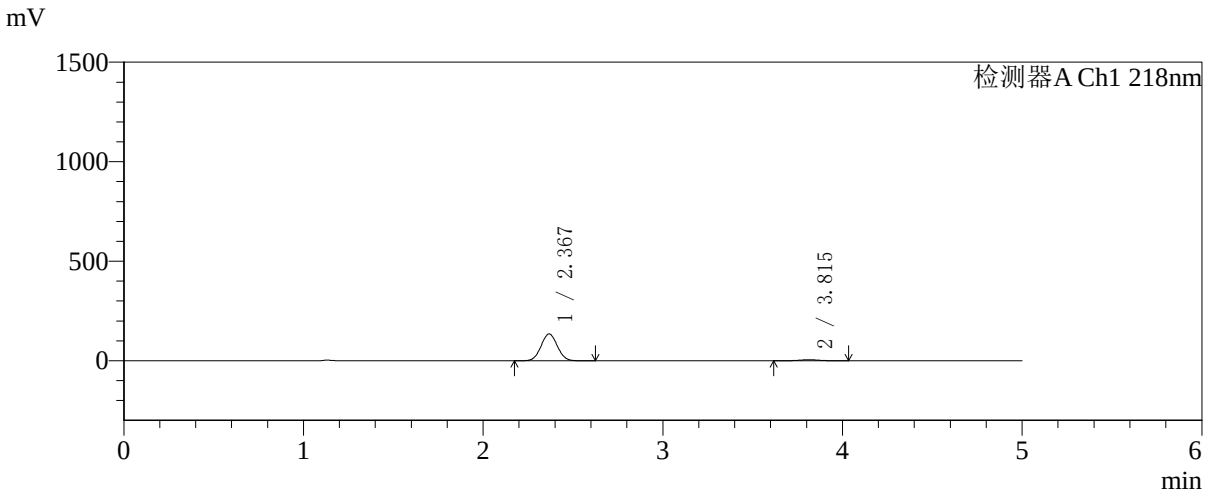
SHIMADZU LabSolutions

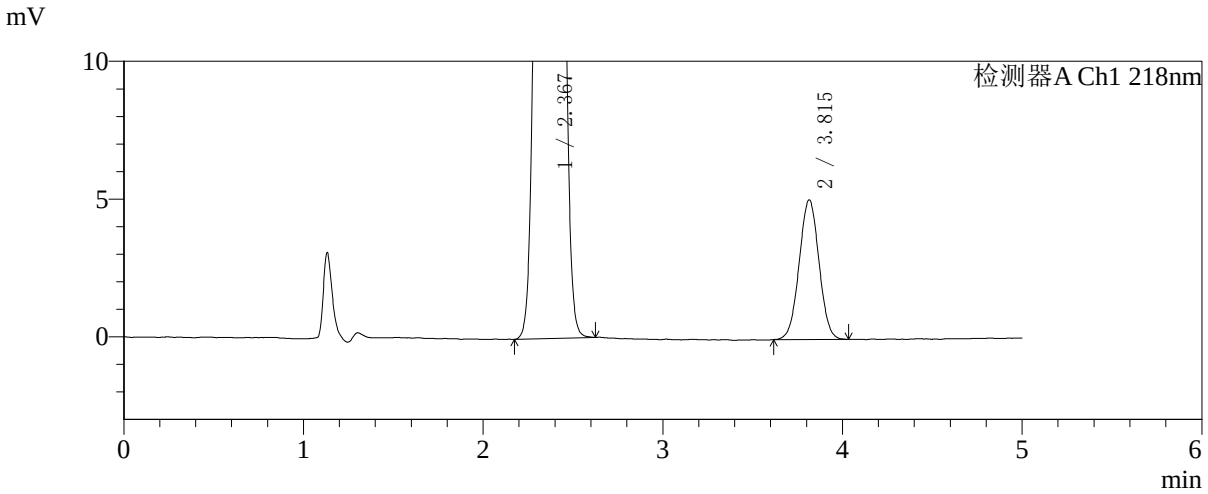
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3329-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 23:32:10
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:43
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	2.367	849977	95.627	134318	3219	1.040	--
2	3.815	38873	4.373	5064	5693	1.011	7.845
总计		888850	100.000	139383			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

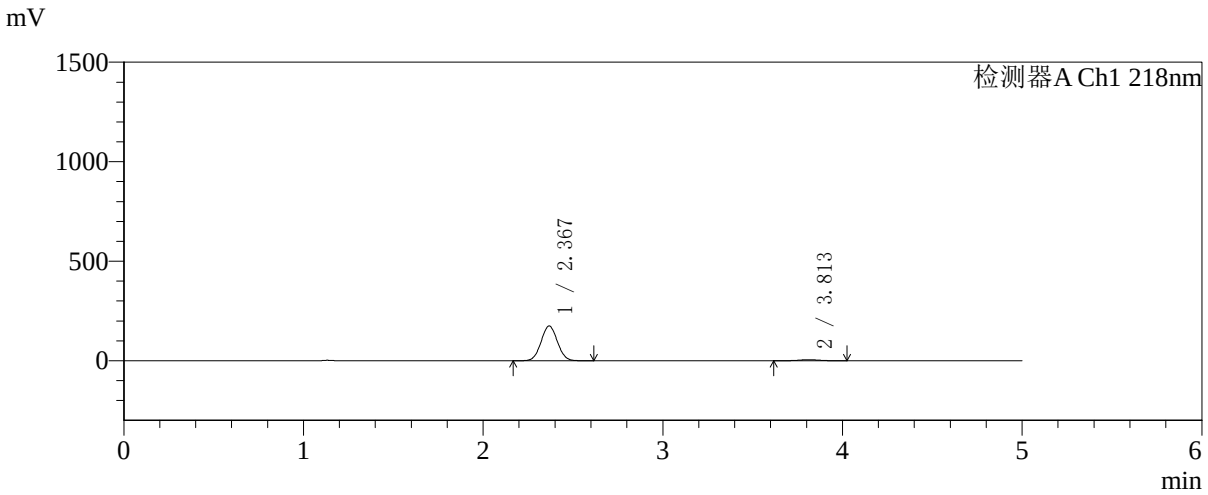
SHIMADZU LabSolutions

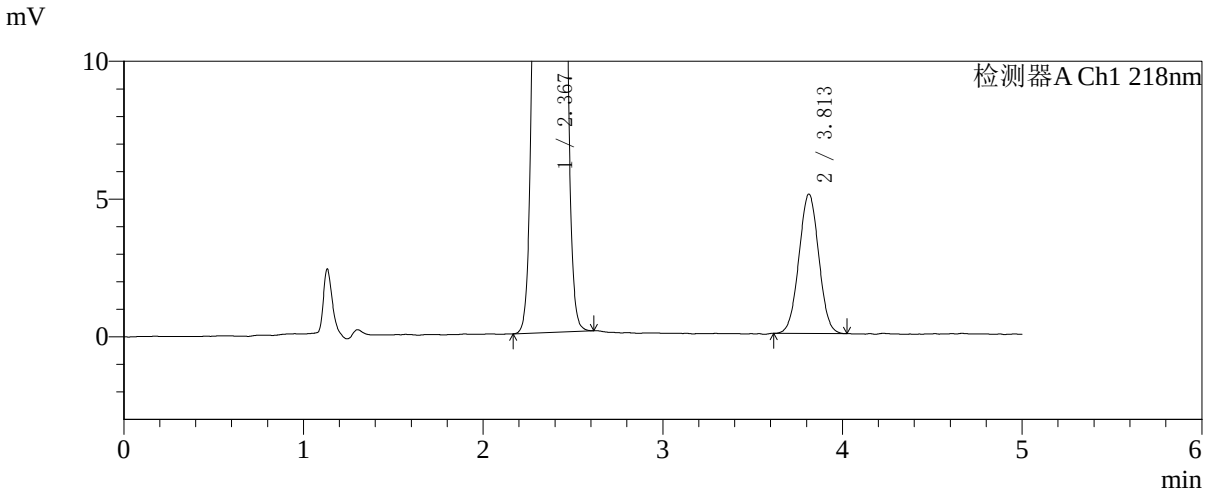
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3330-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 23:37:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:46
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	2.367	1102145	96.604	173904	3212	1.040	--
2	3.813	38750	3.396	5055	5633	1.020	7.808
总计		1140895	100.000	178959			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

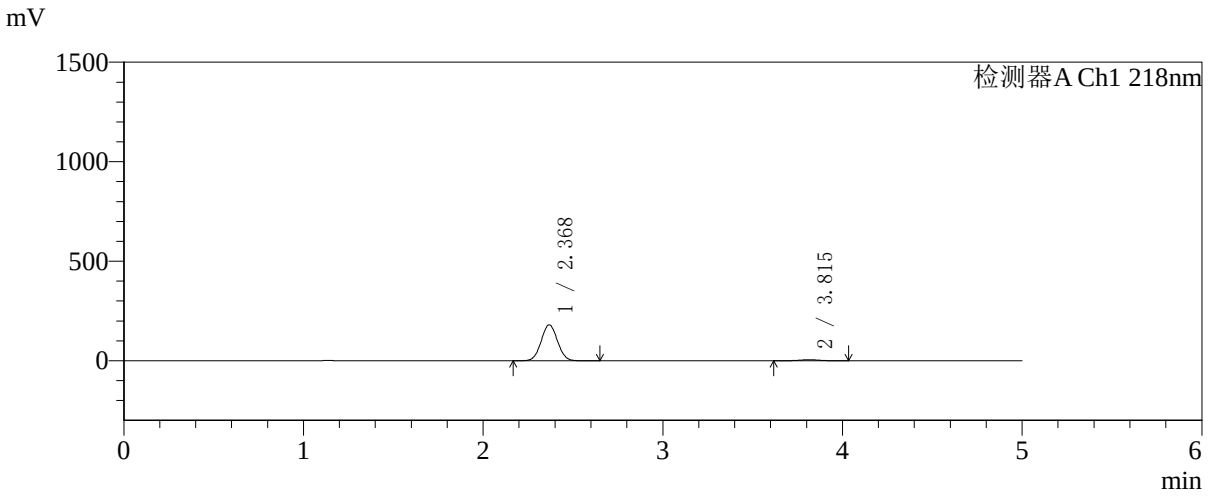
SHIMADZU LabSolutions

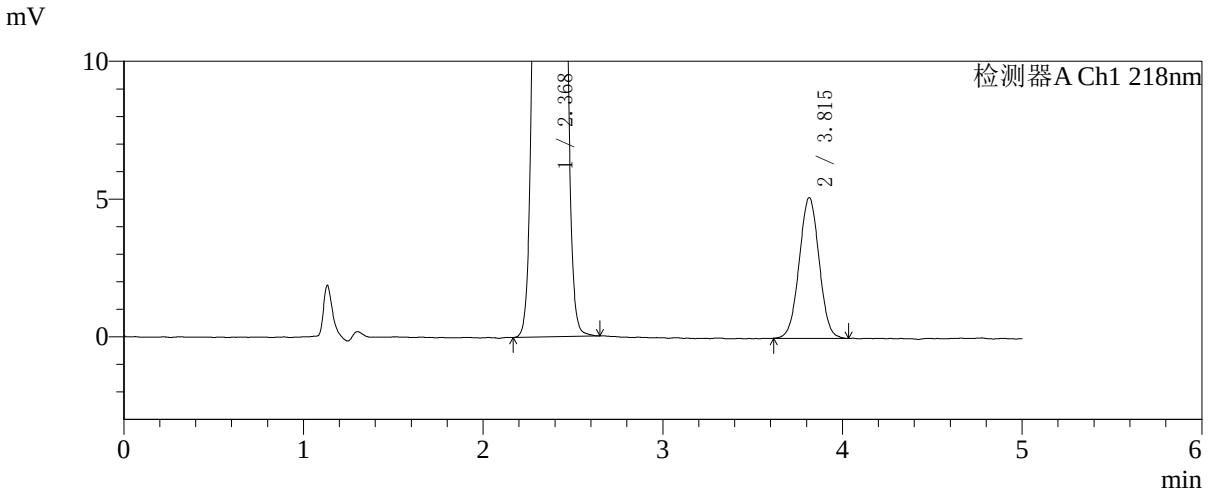
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3331-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 23:42:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:49
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	2.368	1139974	96.666	179798	3212	1.040	--
2	3.815	39321	3.334	5105	5665	1.014	7.825
总计		1179296	100.000	184903			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

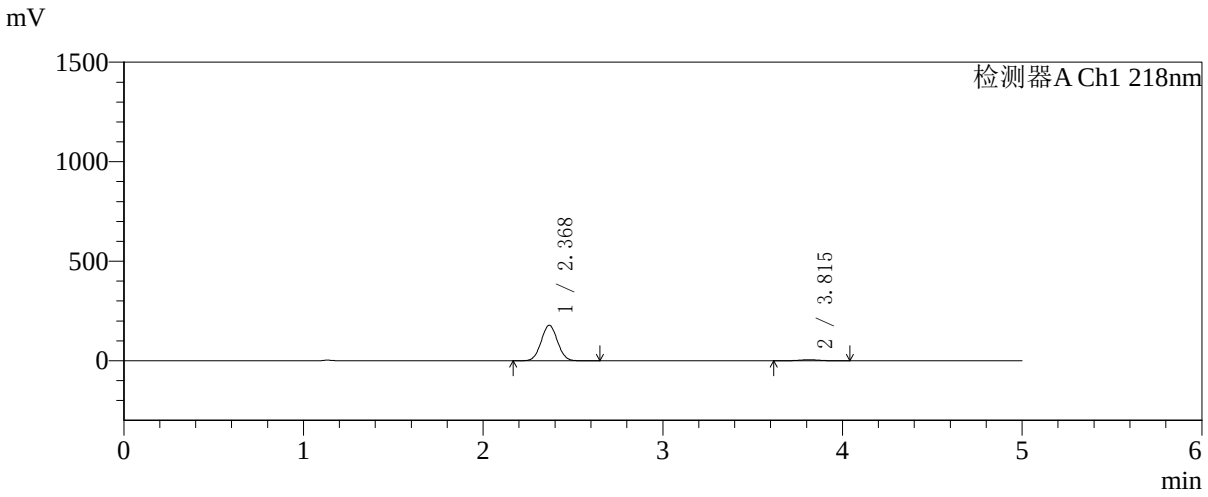
SHIMADZU LabSolutions

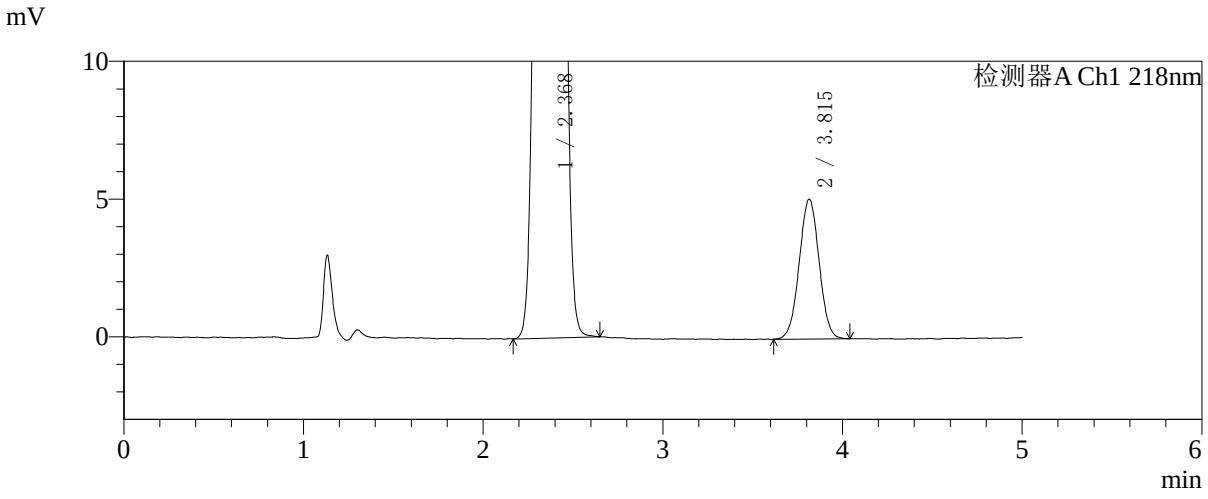
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3332-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/08 23:48:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:52
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	2.368	1126020	96.648	177697	3215	1.039	--
2	3.815	39053	3.352	5074	5660	1.015	7.824
总计		1165072	100.000	182770			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

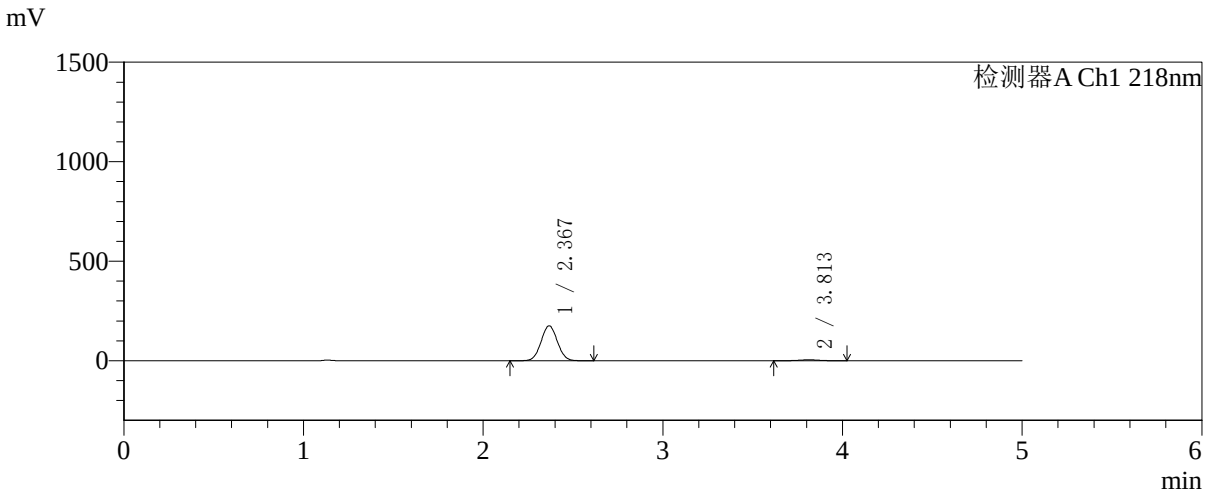
SHIMADZU LabSolutions

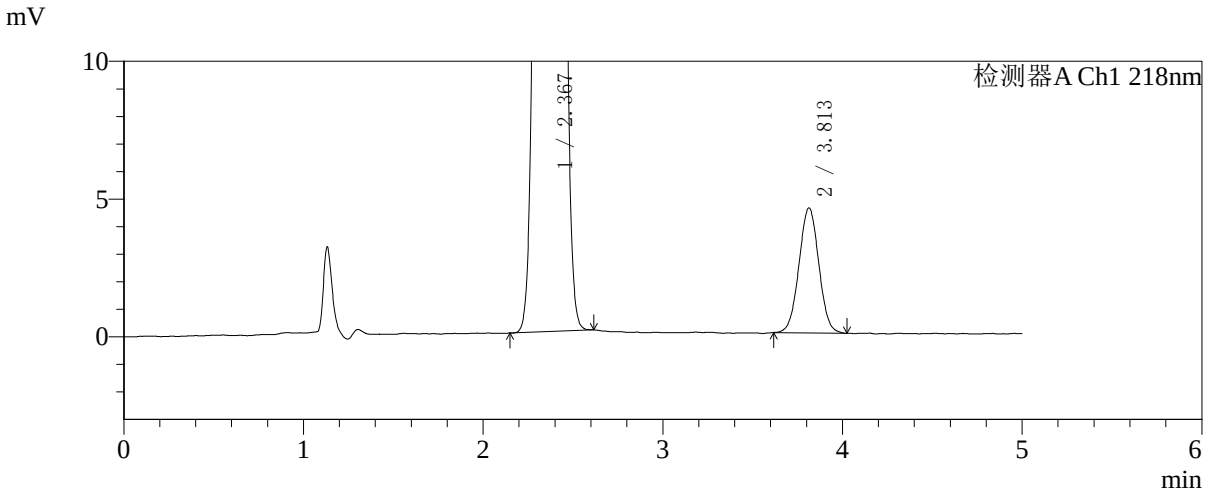
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3333-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 23:53:35
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1107895	96.957	174836	3208	1.040	--
2	3.813	34771	3.043	4537	5711	1.020	7.838
总计		1142666	100.000	179373			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

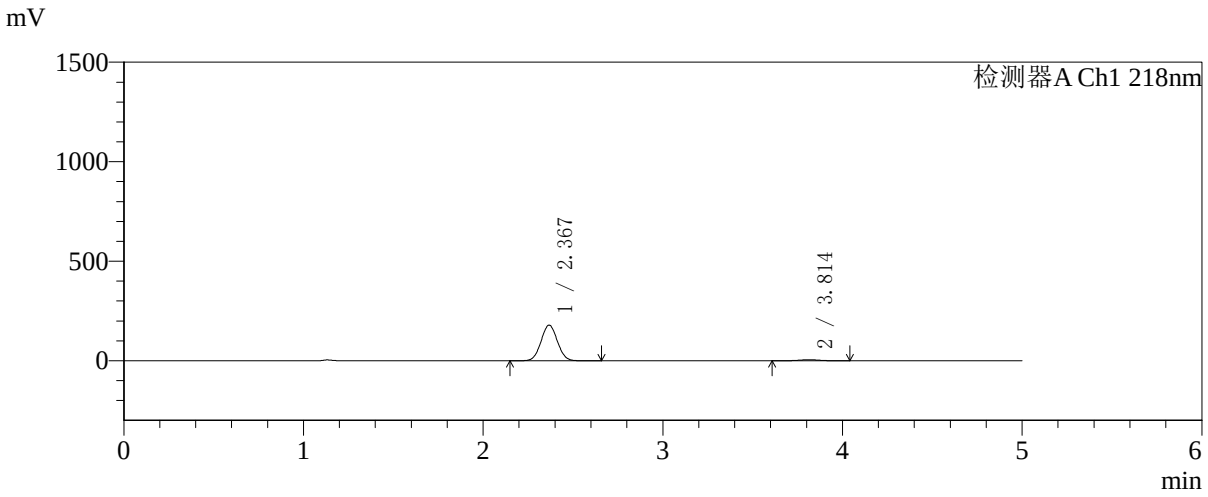
SHIMADZU LabSolutions

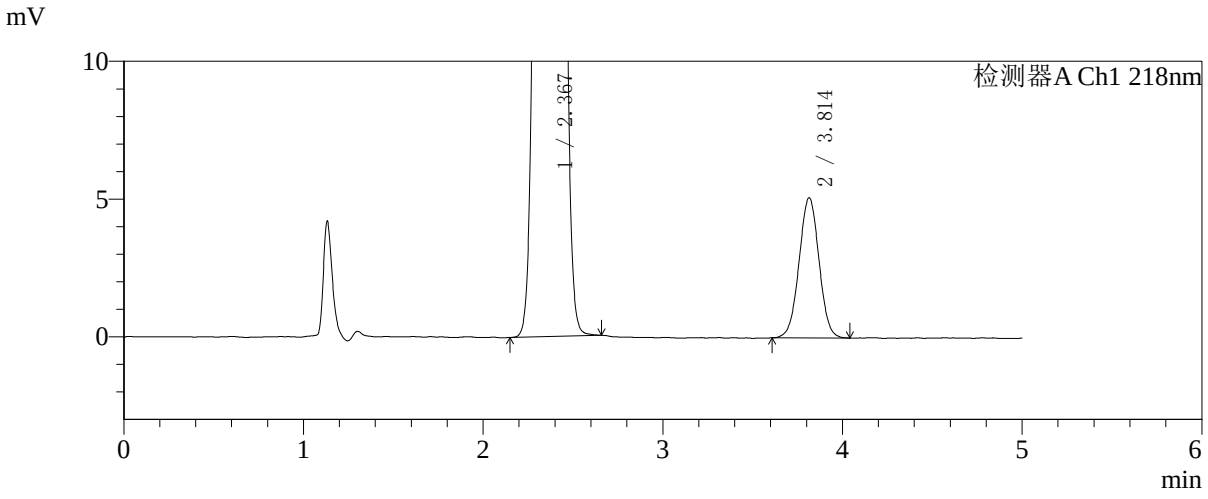
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3334-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/08 23:58:58
处理时间（V2）:2026/04/09 09:50:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1130546	96.647	178416	3211	1.040	--
2	3.814	39220	3.353	5082	5664	1.008	7.828
总计		1169766	100.000	183498			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

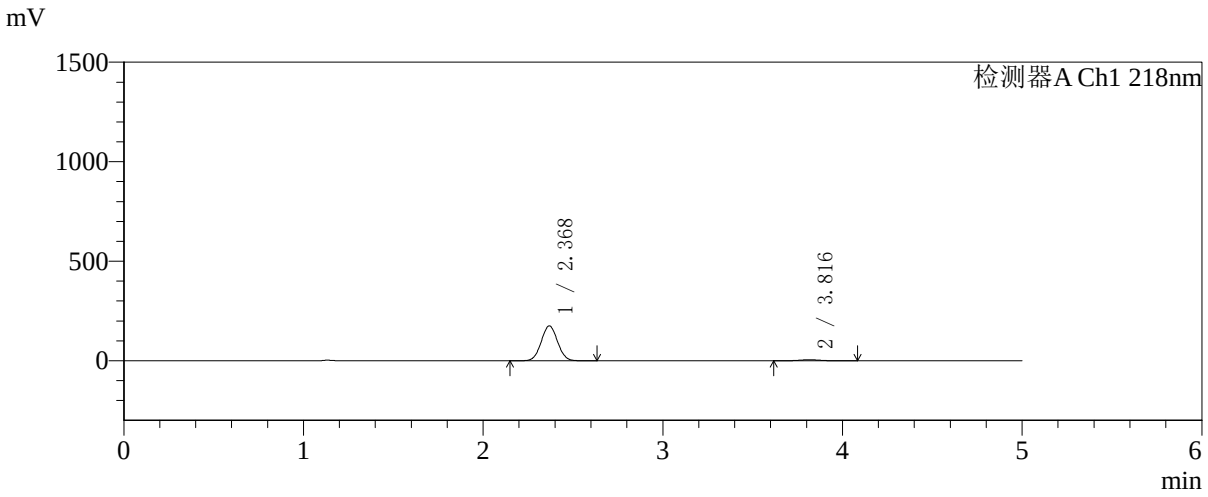
SHIMADZU LabSolutions

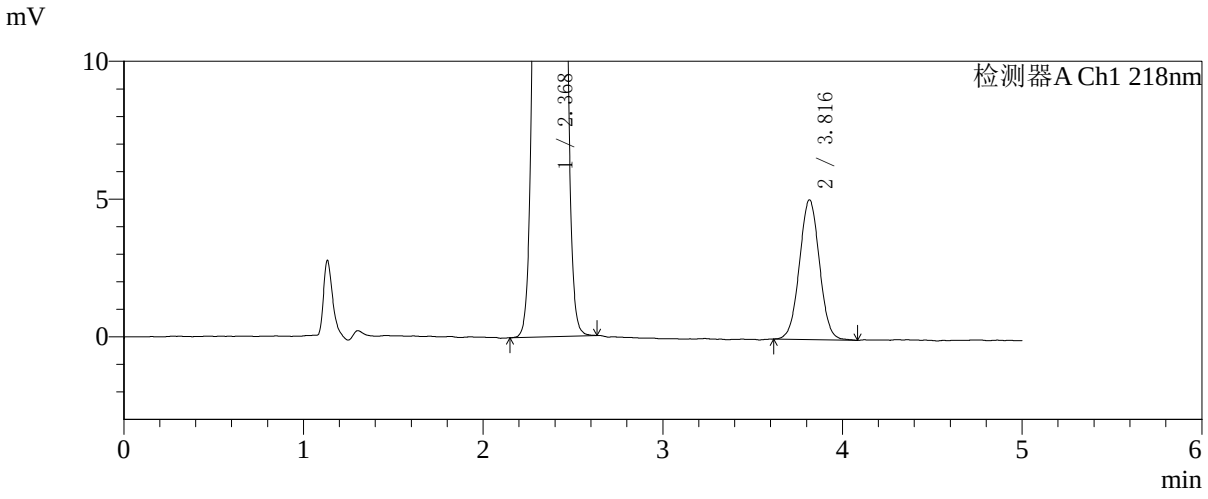
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3335-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:04:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:00
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	2.368	1106506	96.569	174693	3216	1.040	--
2	3.816	39311	3.431	5069	5669	1.022	7.831
总计		1145817	100.000	179762			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

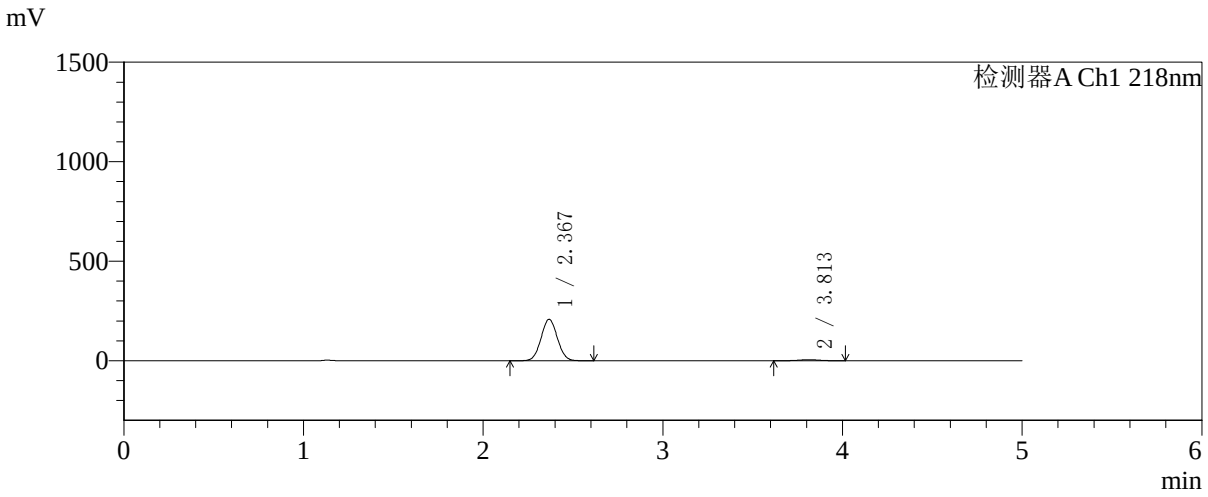
SHIMADZU LabSolutions

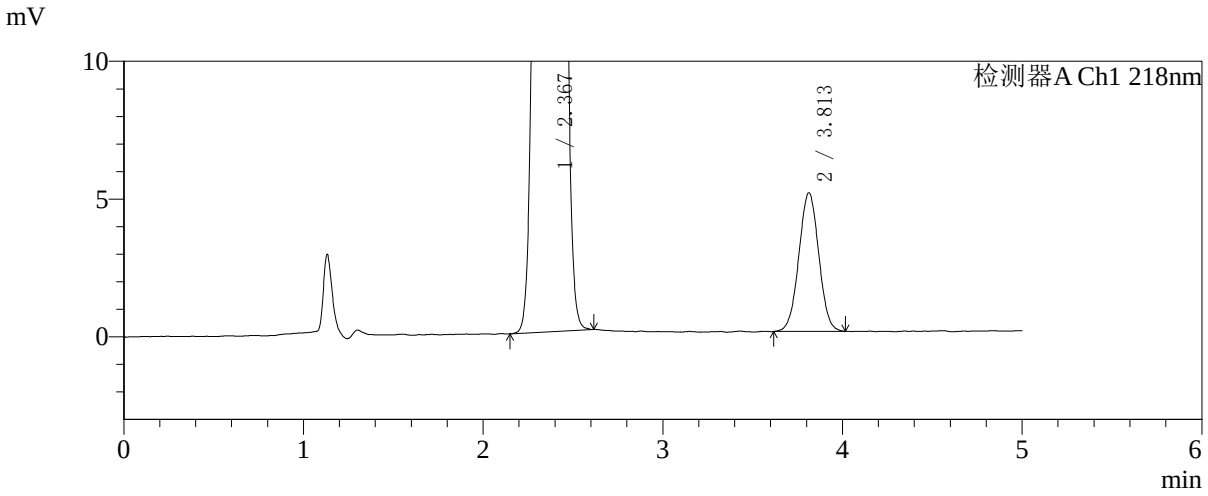
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3336-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:09:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:03
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	2.367	1313972	97.135	207193	3206	1.040	--
2	3.813	38759	2.865	5029	5577	1.010	7.784
总计		1352732	100.000	212222			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

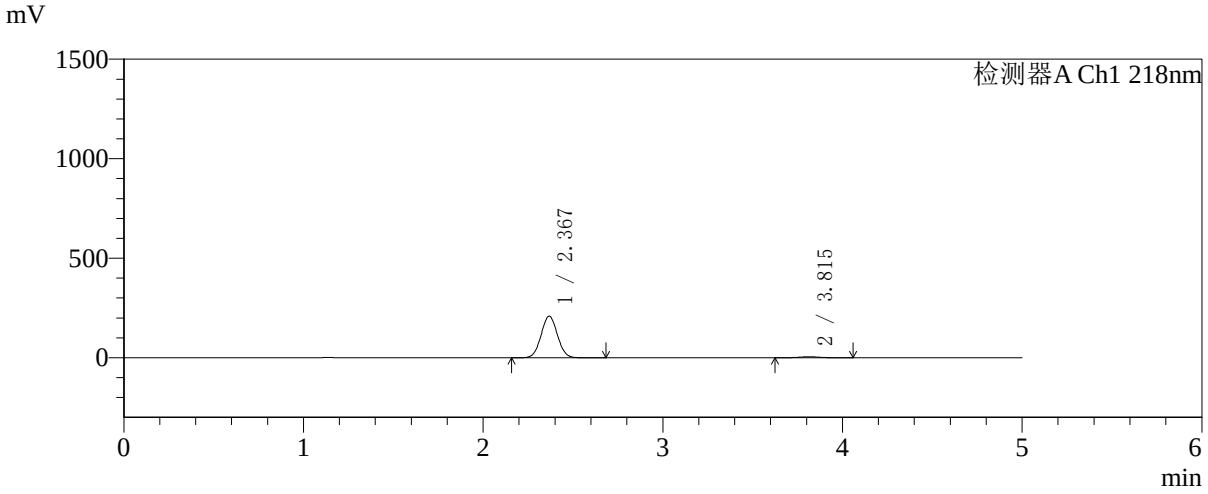
SHIMADZU LabSolutions

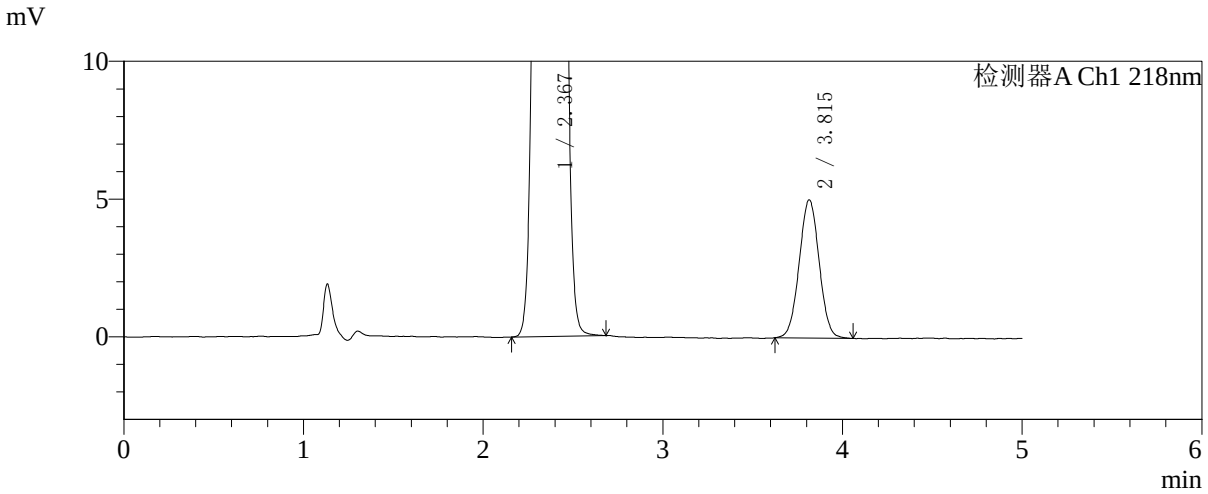
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3337-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:15:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:06
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	2.367	1319907	97.150	207943	3204	1.040	--
2	3.815	38714	2.850	5016	5670	1.021	7.824
总计		1358621	100.000	212959			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

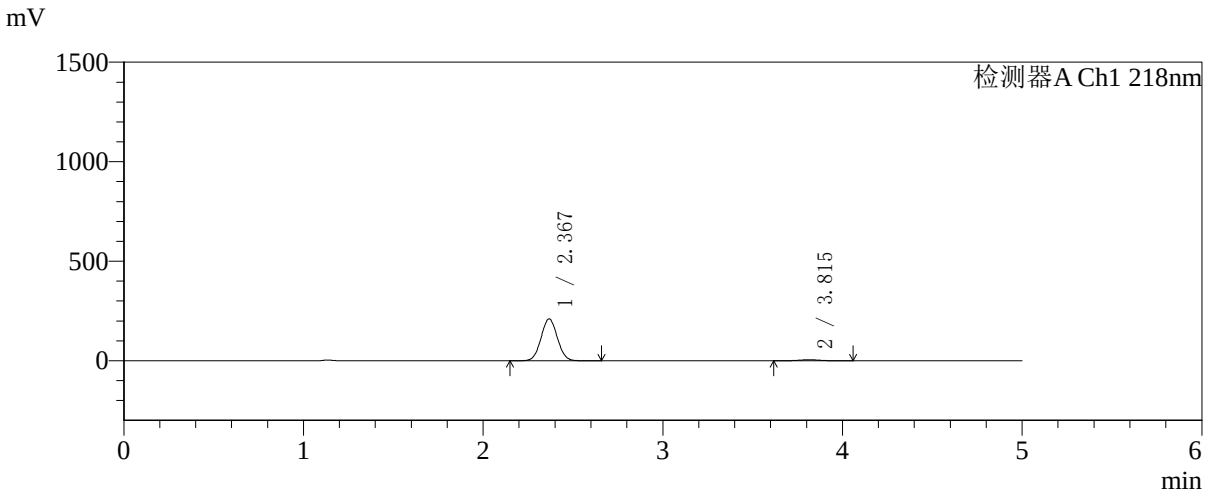
SHIMADZU LabSolutions

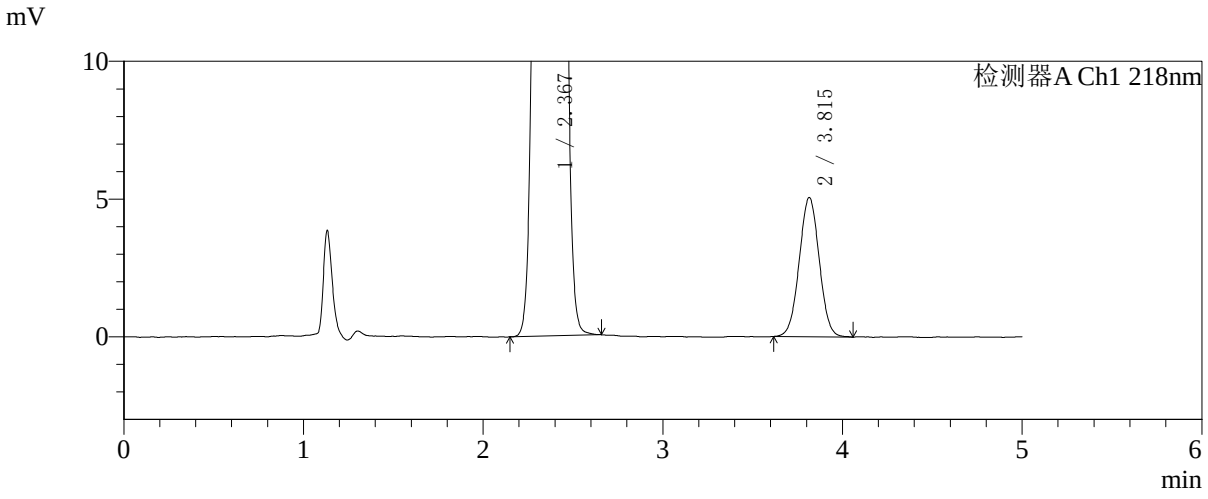
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3338-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:20:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:09
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	2.367	1329056	97.145	209549	3208	1.040	--
2	3.815	39059	2.855	5050	5573	1.019	7.793
总计		1368115	100.000	214599			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

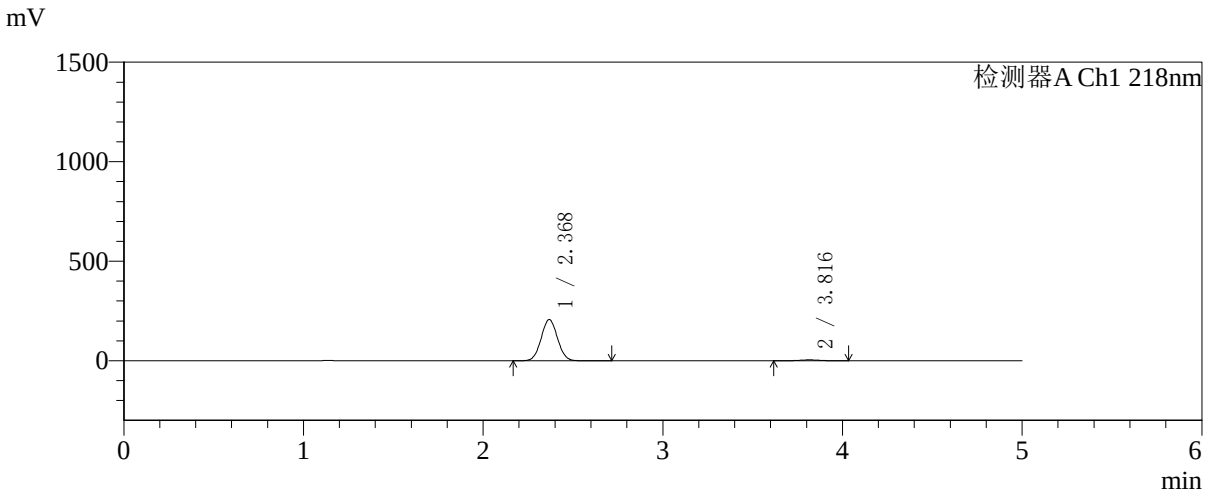
SHIMADZU LabSolutions

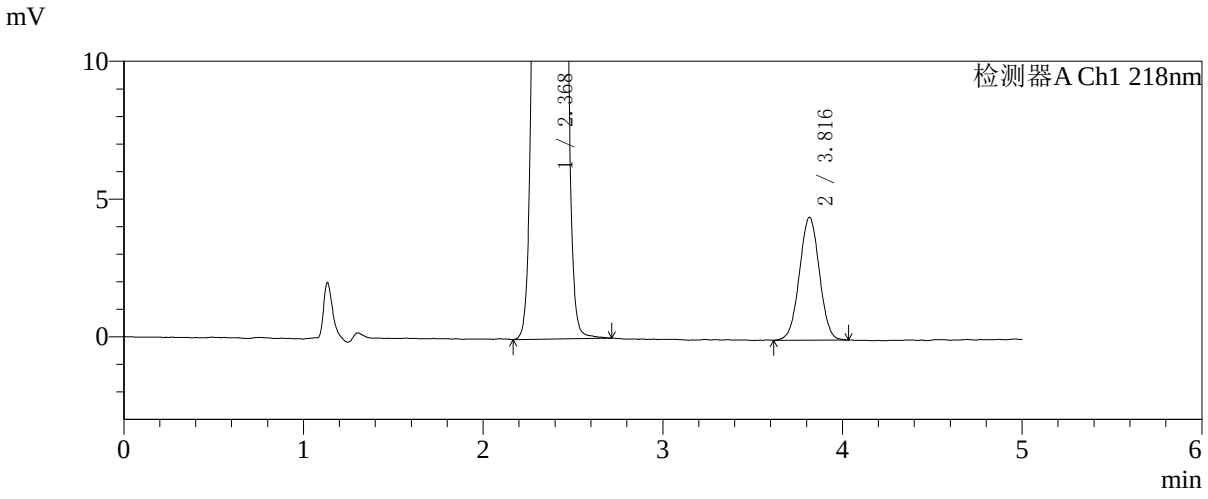
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3339-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/09 00:25:47
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	1306794	97.434	205932	3210	1.040	--
2	3.816	34410	2.566	4453	5663	1.011	7.829
总计		1341204	100.000	210385			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

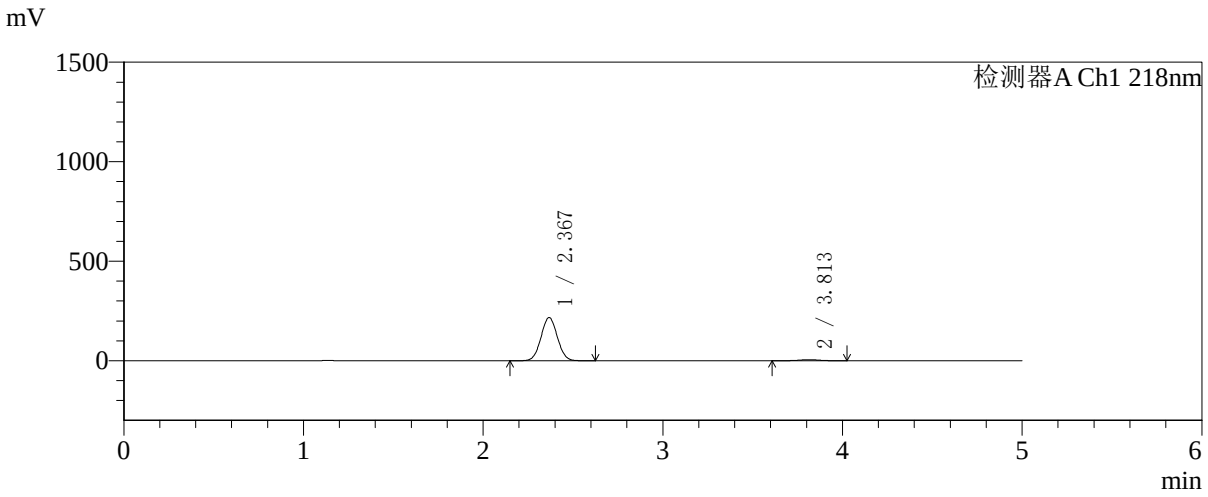
SHIMADZU LabSolutions

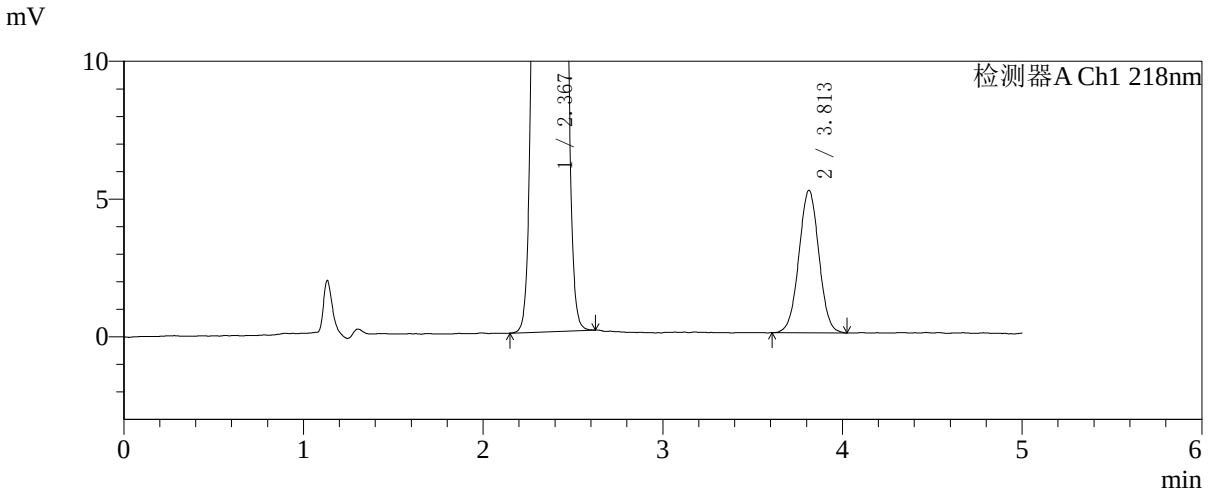
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3340-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:31:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:15
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	2.367	1370350	97.167	216074	3203	1.040	--
2	3.813	39953	2.833	5169	5642	1.015	7.809
总计		1410303	100.000	221243			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

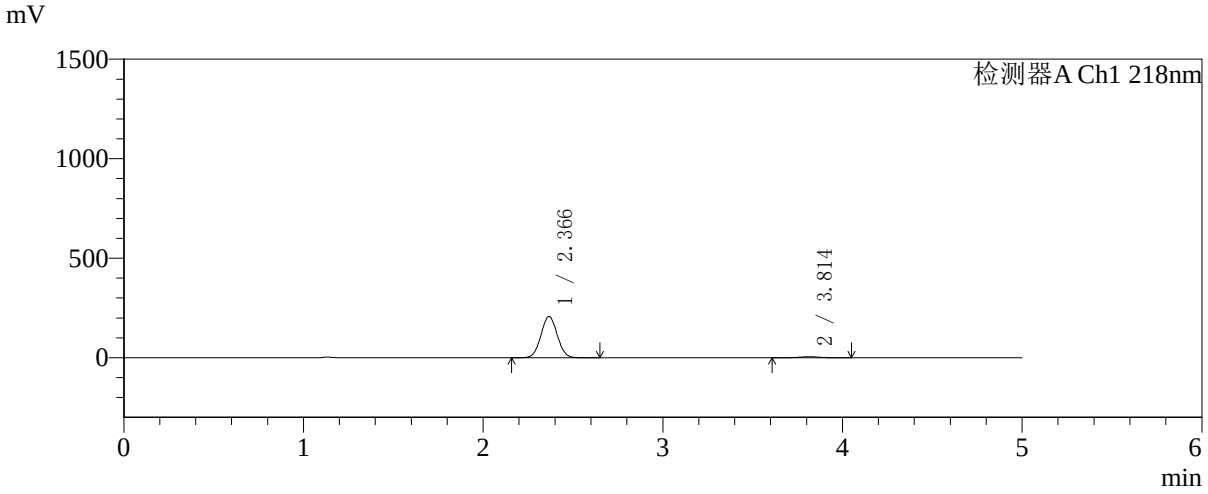
SHIMADZU LabSolutions

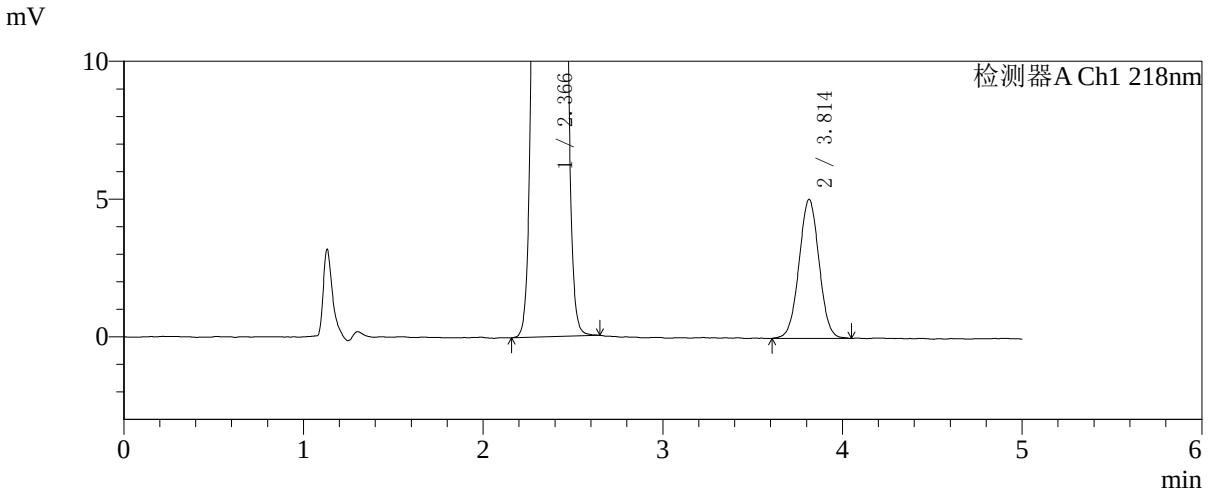
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3341-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:36:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:18
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	2.366	1309266	97.104	206765	3207	1.040	--
2	3.814	39045	2.896	5043	5612	1.018	7.808
总计		1348311	100.000	211809			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

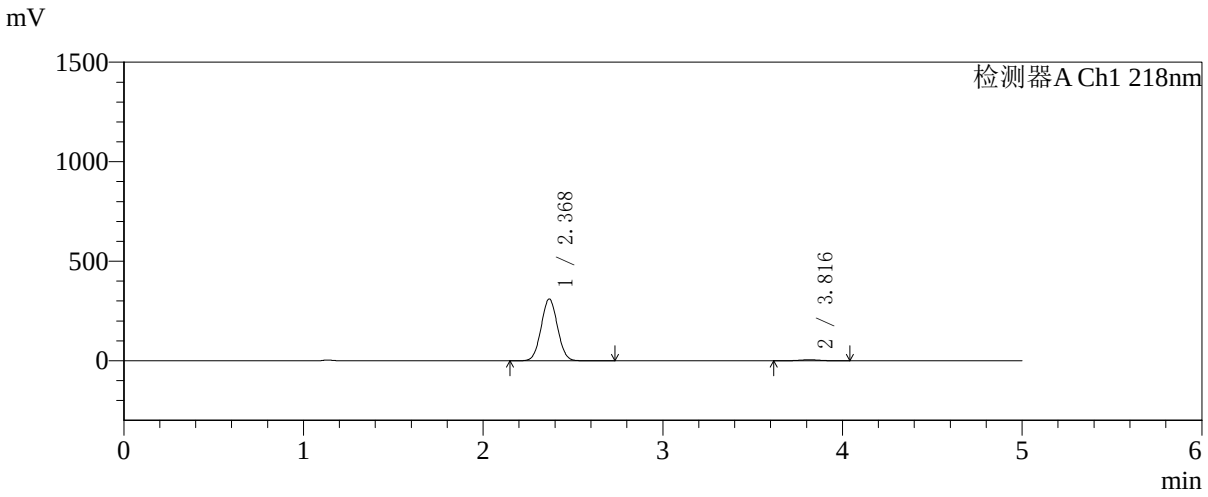
SHIMADZU LabSolutions

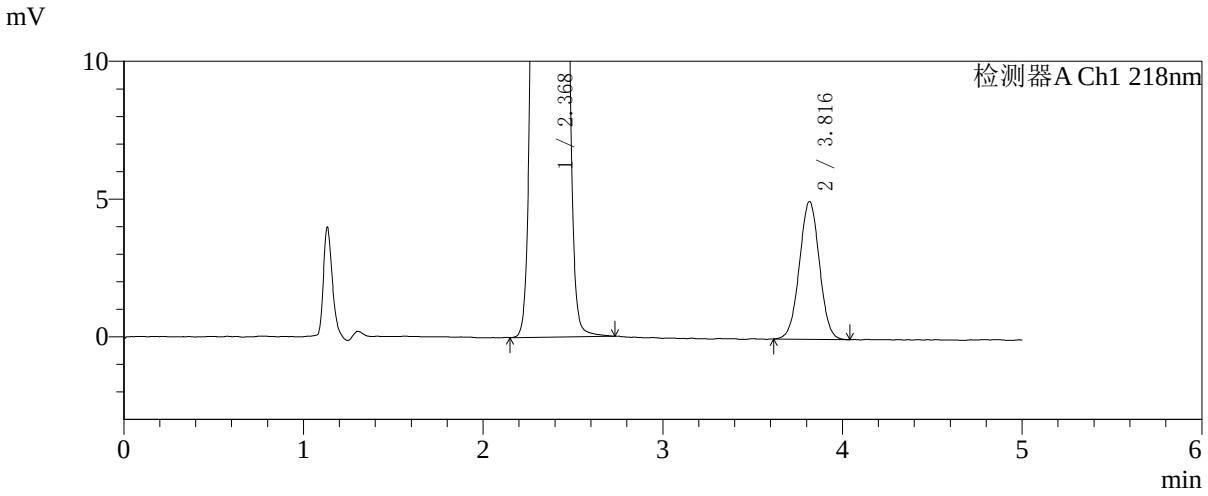
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3342-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:41:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:21
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	2.368	1961188	98.069	309238	3210	1.040	--
2	3.816	38616	1.931	4992	5682	1.011	7.837
总计		1999804	100.000	314231			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

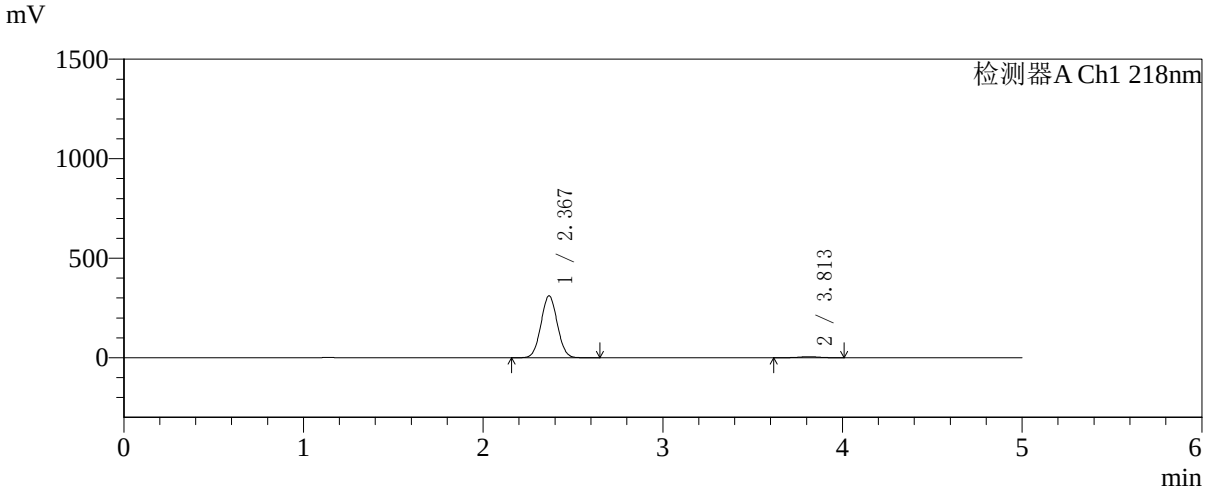
SHIMADZU LabSolutions

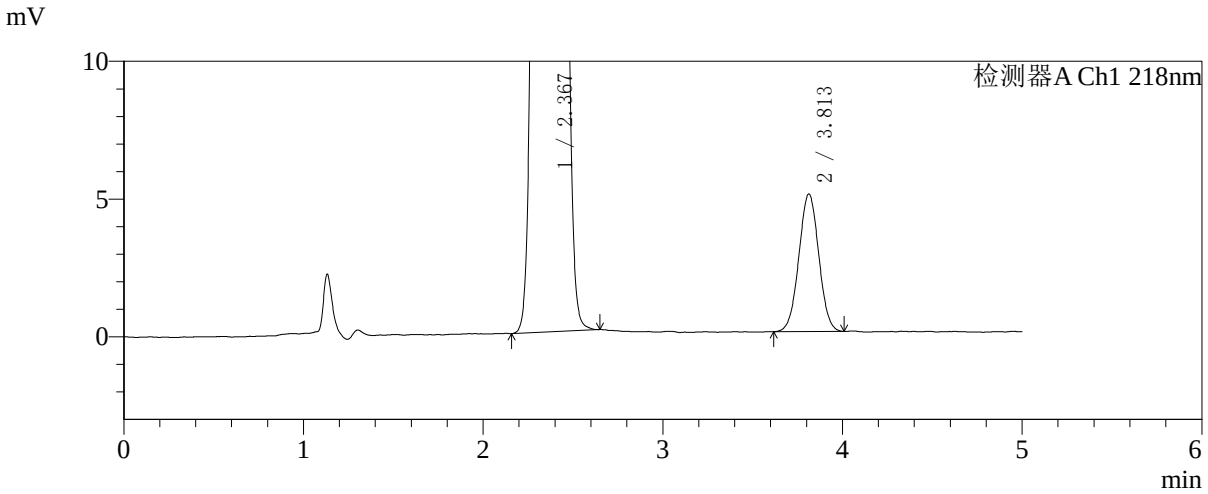
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3343-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:47:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:25
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	2.367	1964606	98.079	309863	3202	1.040	--
2	3.813	38479	1.921	4993	5616	1.015	7.798
总计		2003086	100.000	314856			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

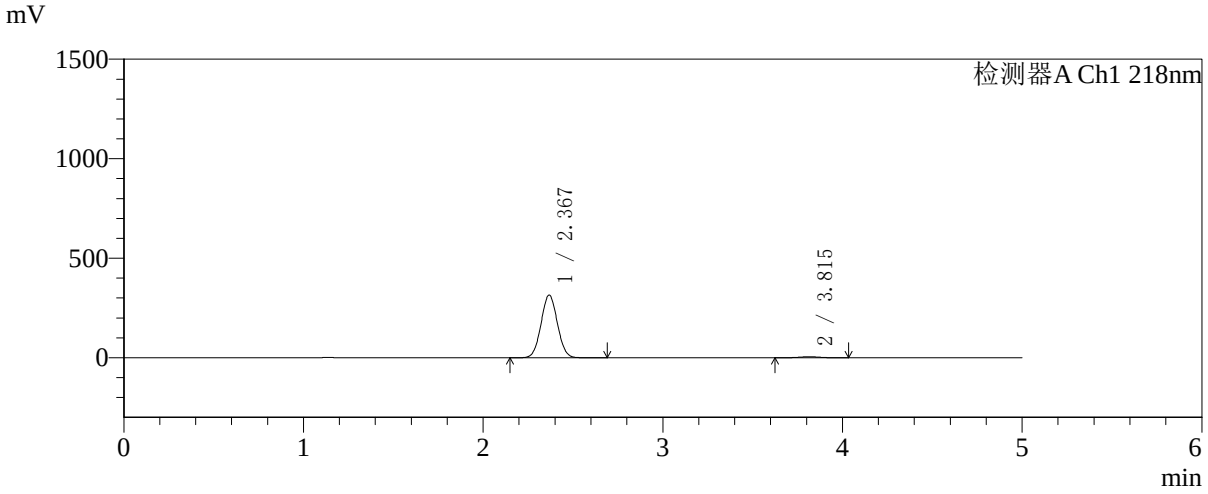
SHIMADZU LabSolutions

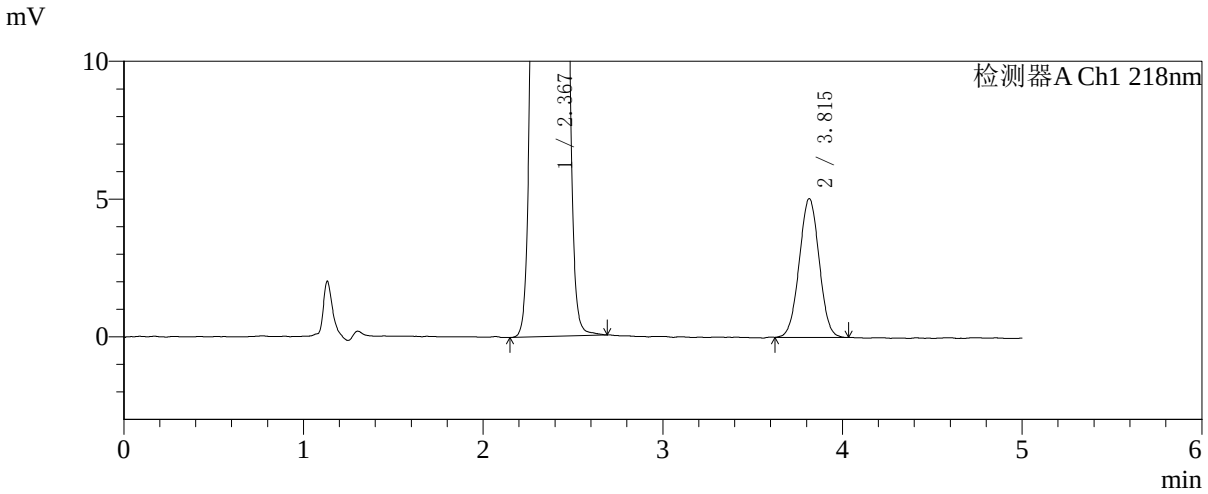
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3344-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 00:52:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:28
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	2.367	1989718	98.089	313405	3202	1.040	--
2	3.815	38760	1.911	5037	5616	1.014	7.805
总计		2028478	100.000	318442			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

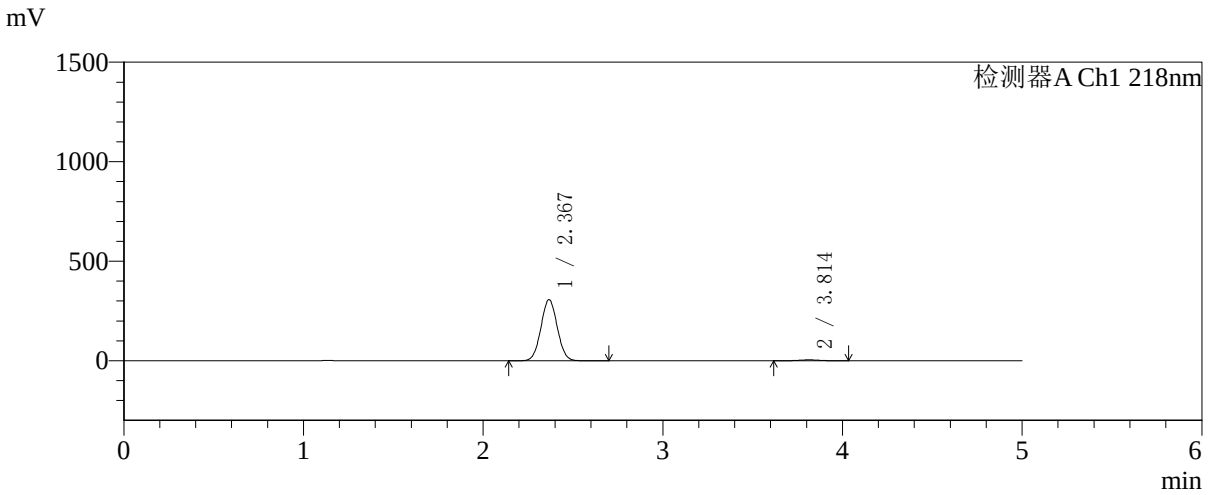
SHIMADZU LabSolutions

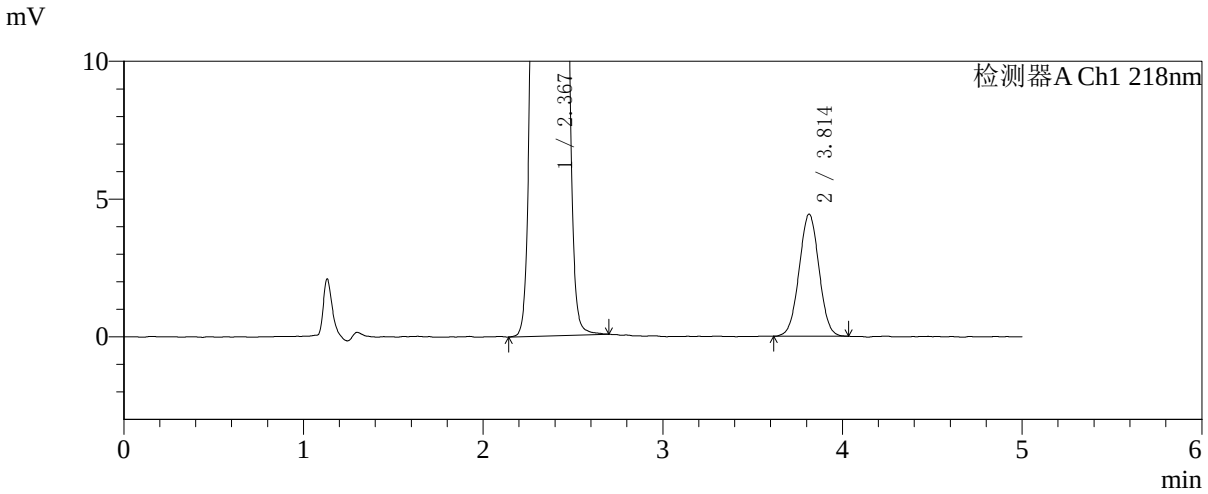
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3345-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/09 00:58:01
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	1938995	98.275	306052	3206	1.040	--
2	3.814	34043	1.725	4431	5662	1.013	7.826
总计		1973039	100.000	310483			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

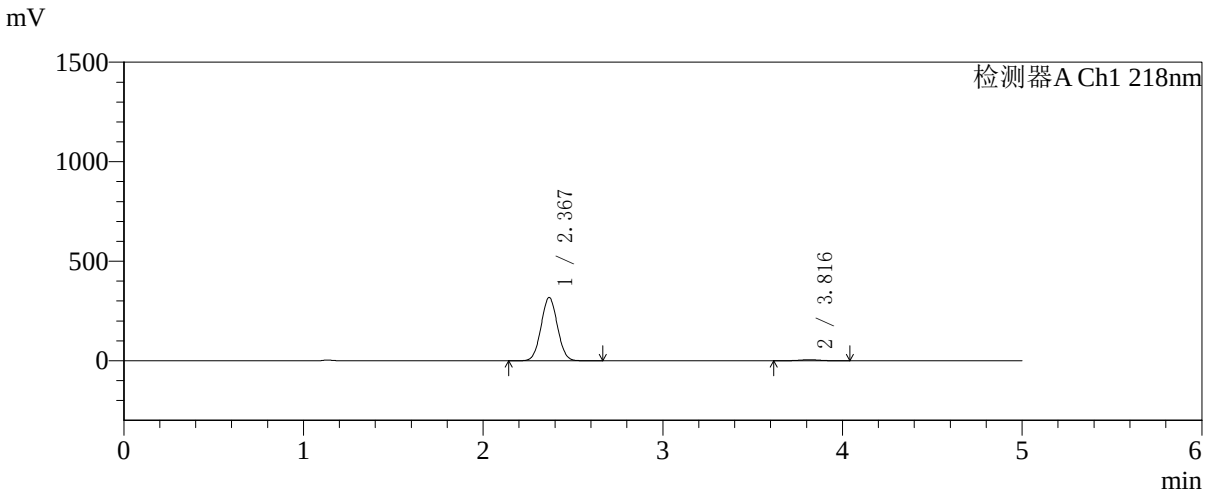
SHIMADZU LabSolutions

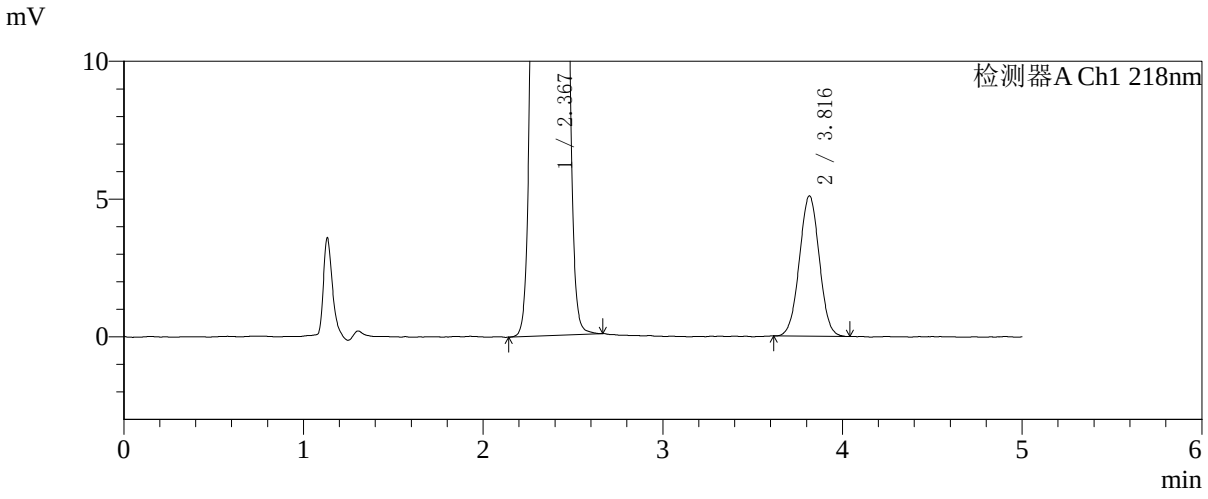
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3346-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:03:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:33
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	2.367	2007804	98.089	316293	3204	1.040	--
2	3.816	39121	1.911	5085	5650	1.014	7.822
总计		2046925	100.000	321379			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

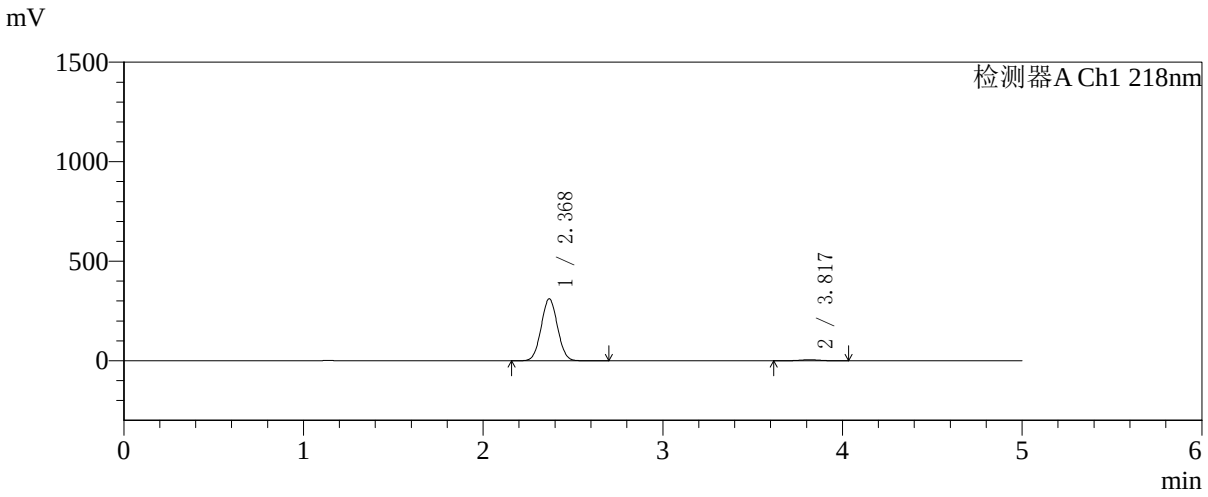
SHIMADZU LabSolutions

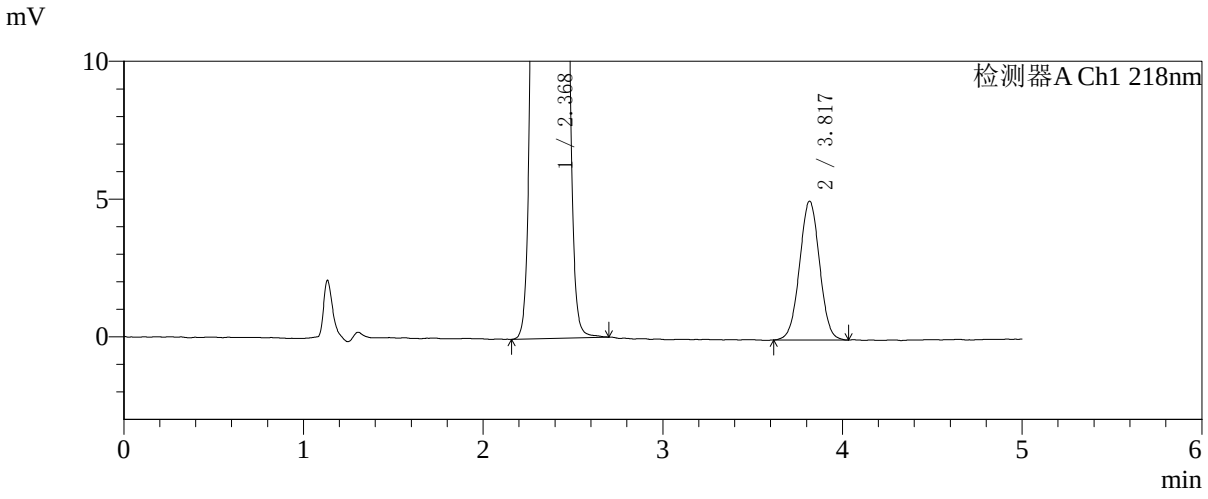
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3347-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:08:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:36
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	2.368	1965459	98.056	309911	3210	1.040	--
2	3.817	38975	1.944	5032	5678	1.012	7.837
总计		2004434	100.000	314943			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

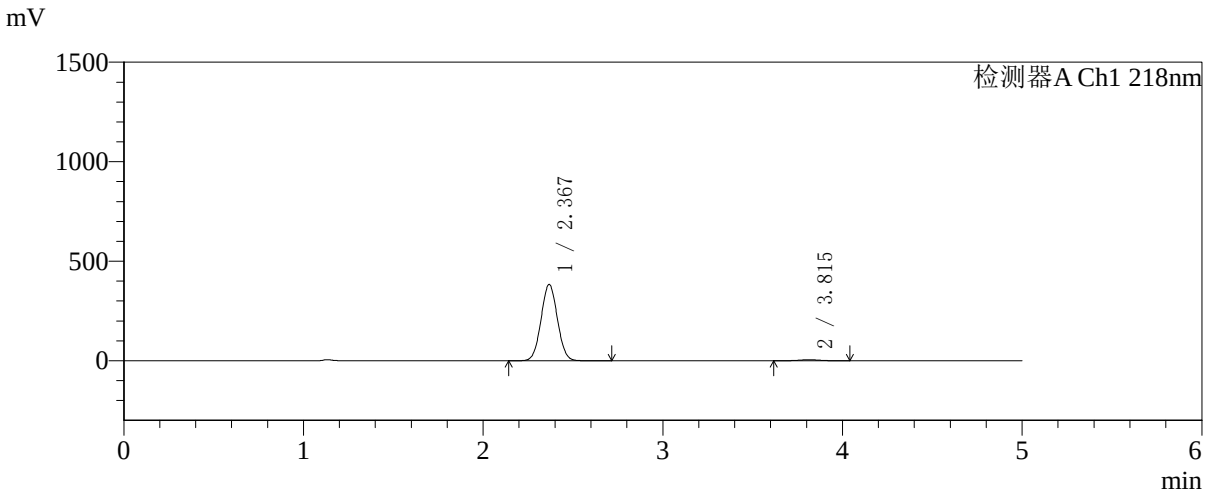
SHIMADZU LabSolutions

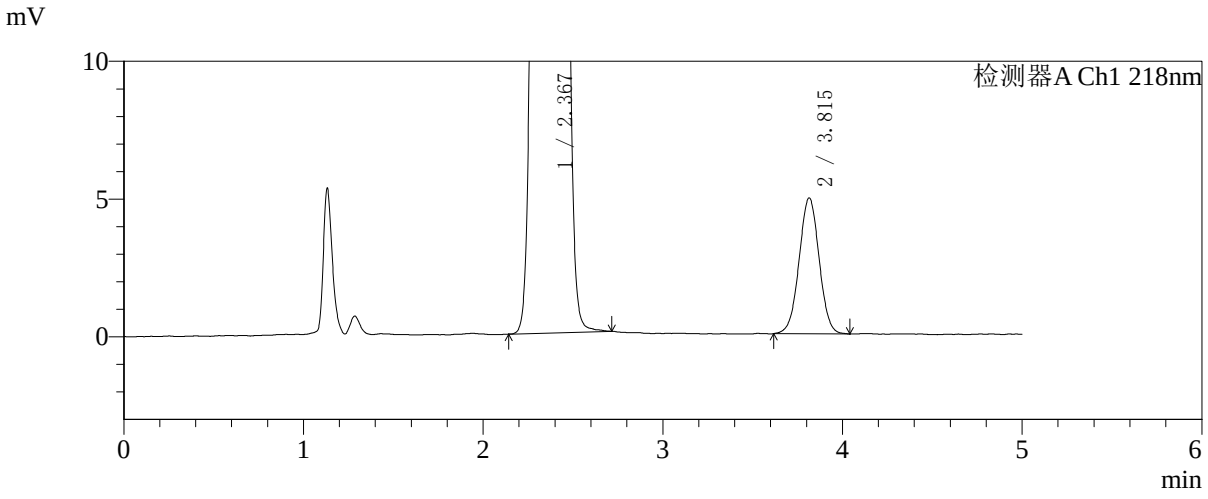
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3348-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:14:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:39
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	2.367	2420421	98.443	381380	3205	1.040	--
2	3.815	38282	1.557	4931	5638	1.010	7.813
总计		2458704	100.000	386311			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1

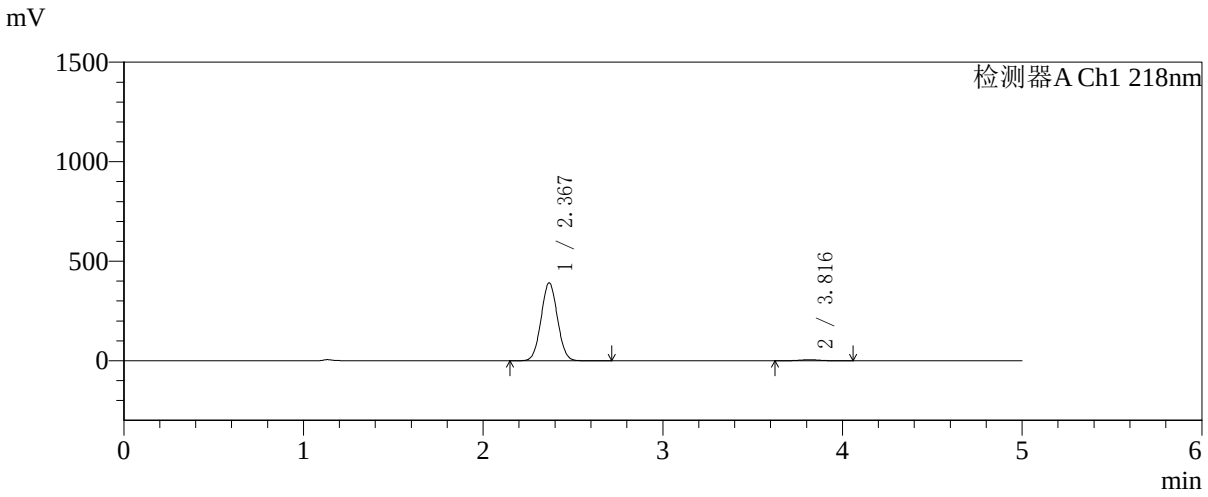
SHIMADZU LabSolutions

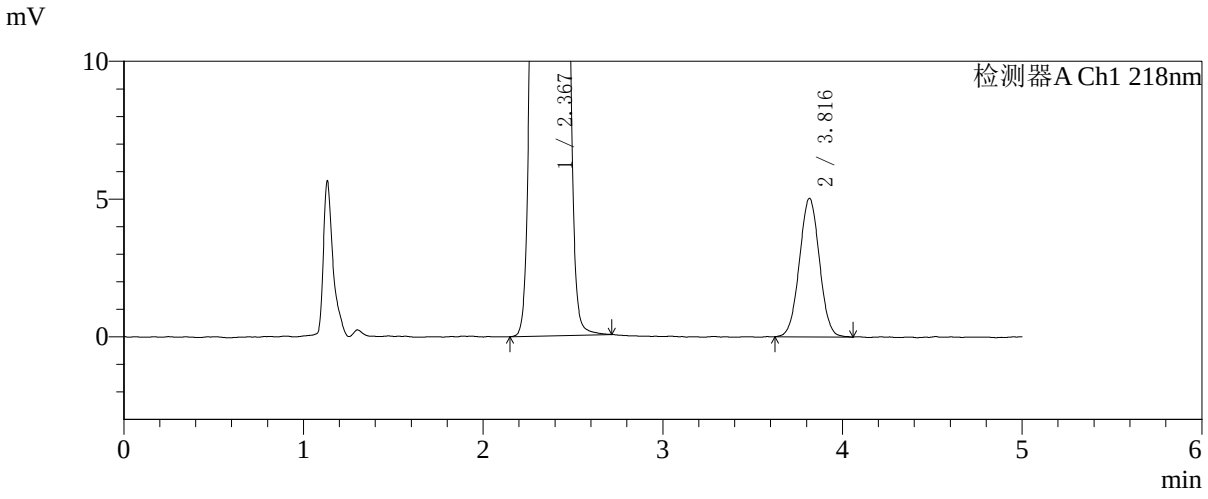
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3349-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:19:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:42
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	2.367	2472447	98.452	389449	3206	1.040	--
2	3.816	38869	1.548	5019	5603	1.019	7.806
总计		2511316	100.000	394468			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
供试品溶液-1

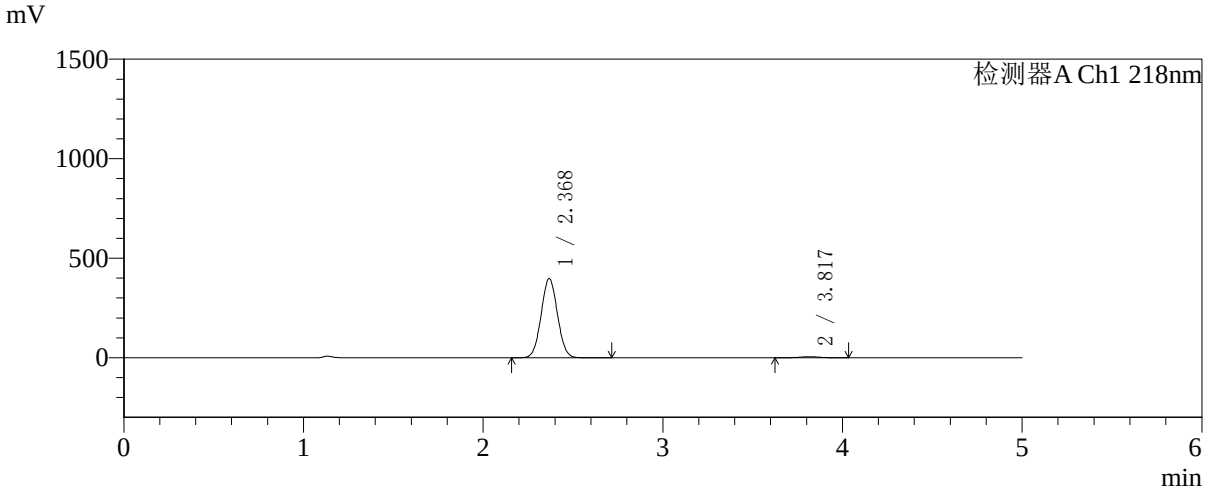
SHIMADZU LabSolutions

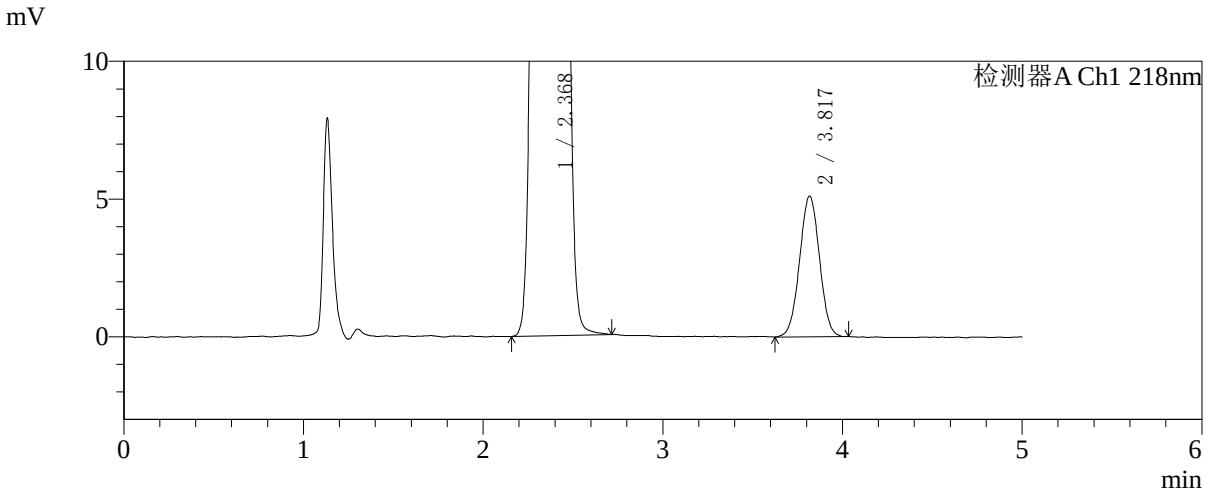
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3350-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:24:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:45
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	2.368	2510885	98.459	395690	3209	1.040	--
2	3.817	39310	1.541	5095	5637	1.013	7.822
总计		2550195	100.000	400785			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-1

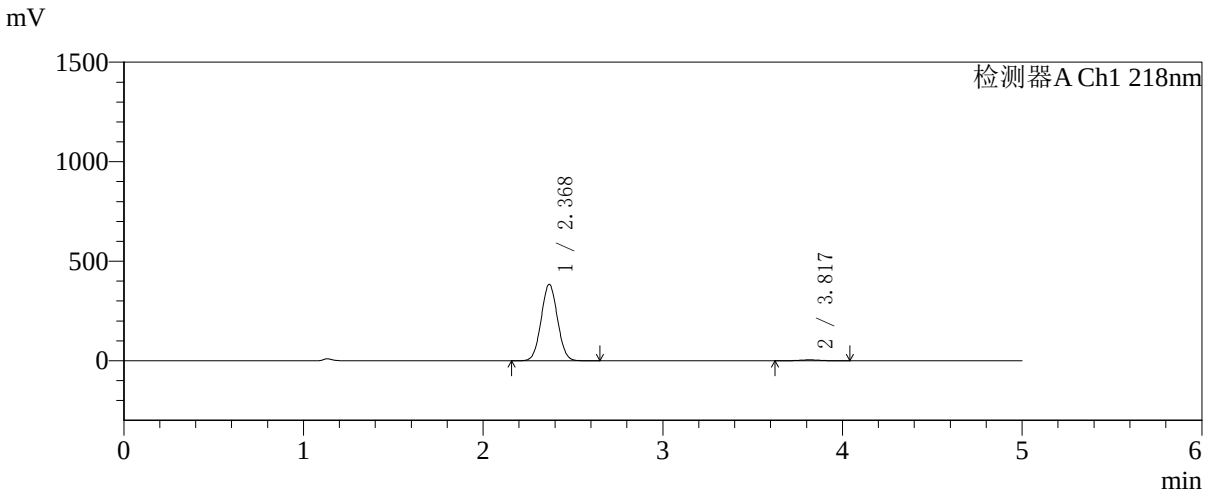
SHIMADZU LabSolutions

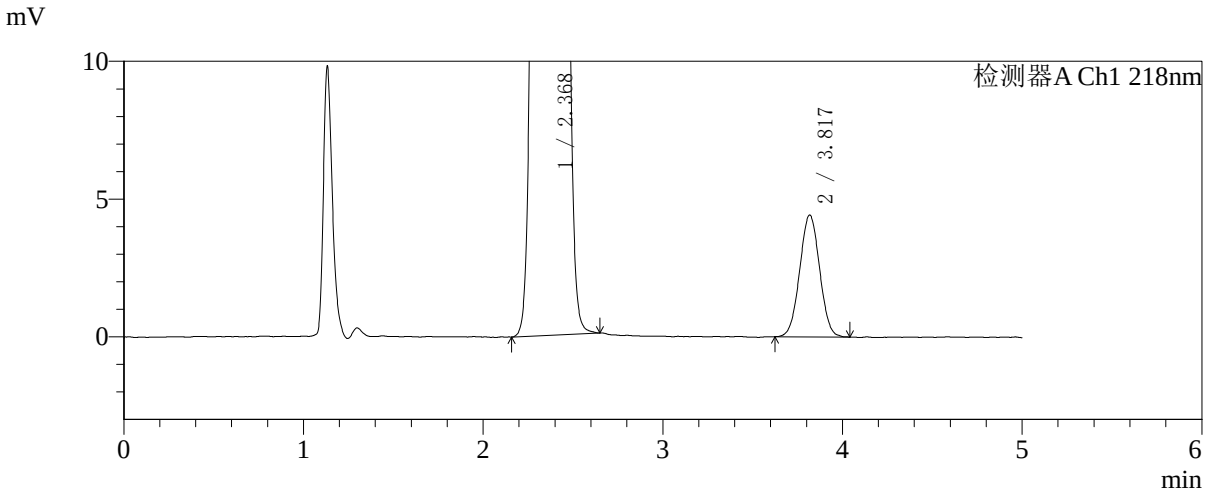
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3351-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:30:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:48
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	2.368	2421513	98.612	382097	3215	1.040	--
2	3.817	34075	1.388	4408	5603	1.020	7.814
总计		2455587	100.000	386505			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1

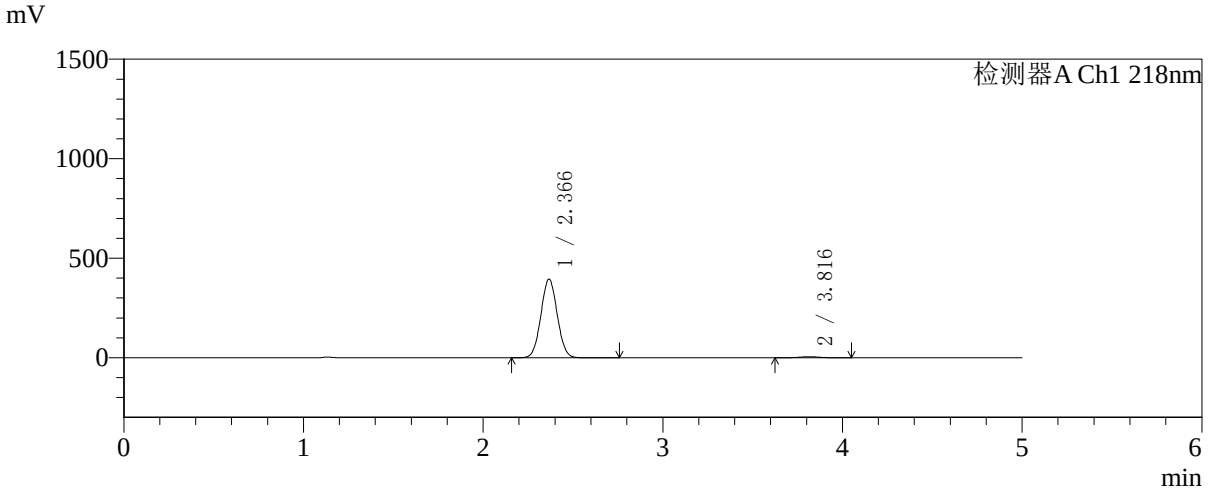
SHIMADZU LabSolutions

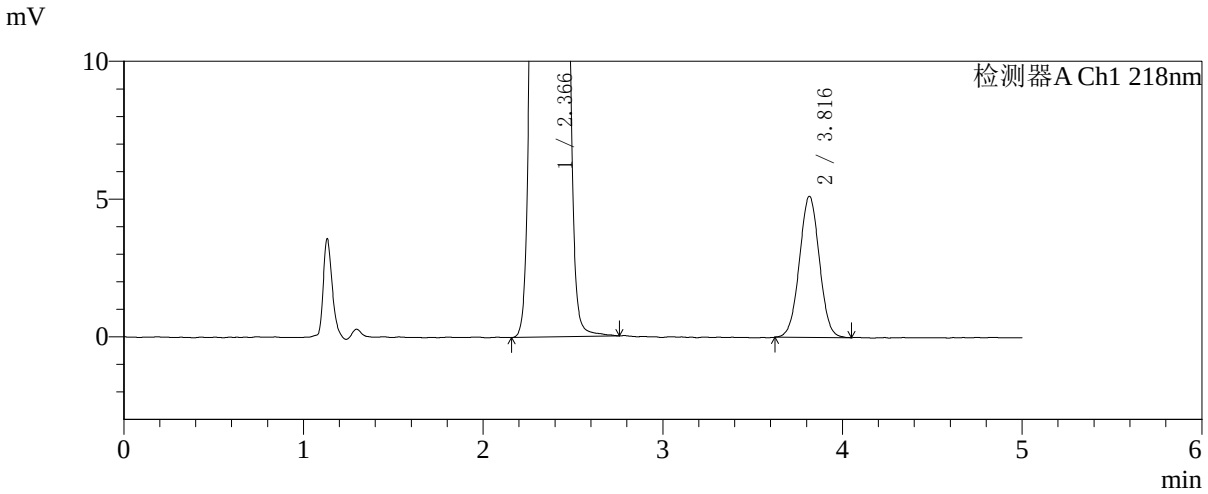
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3352-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:35:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:50
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	2.366	2495393	98.444	394151	3209	1.040	--
2	3.816	39435	1.556	5116	5673	1.018	7.840
总计		2534828	100.000	399267			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1

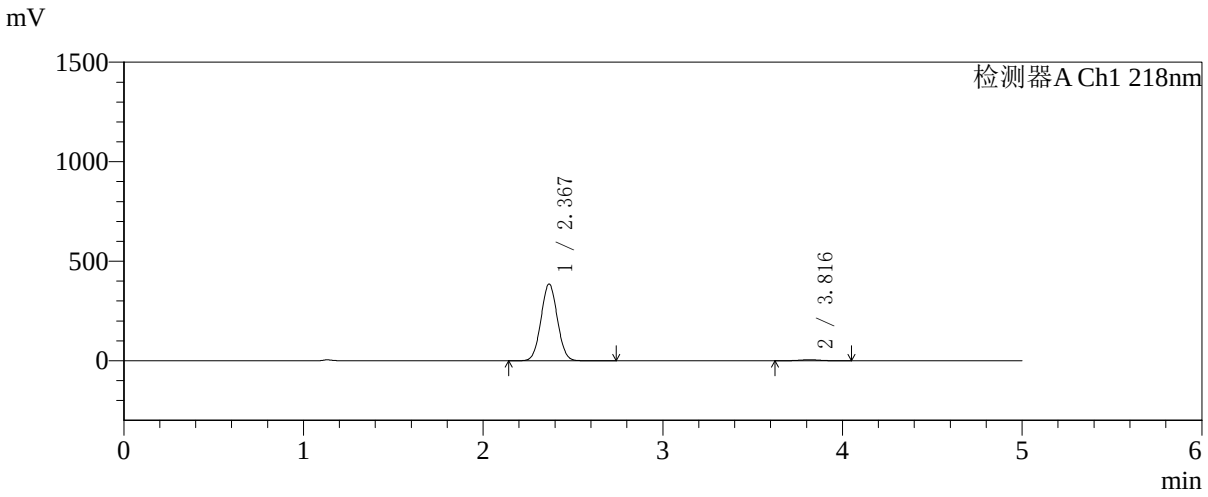
SHIMADZU LabSolutions

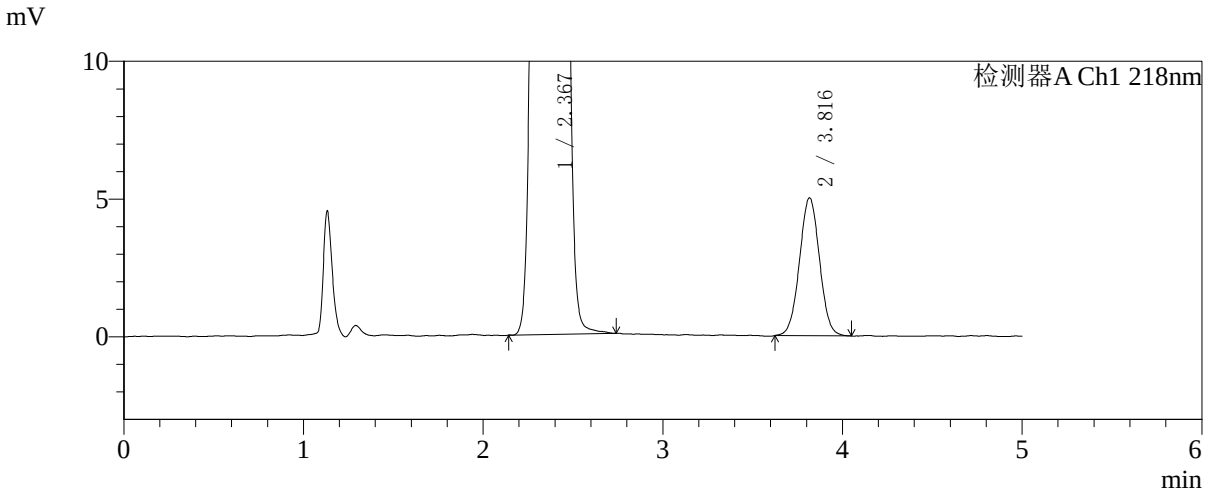
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3353-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:41:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:53
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	2.367	2435073	98.434	384086	3208	1.041	--
2	3.816	38732	1.566	4994	5613	1.020	7.815
总计		2473805	100.000	389080			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
供试品溶液-1

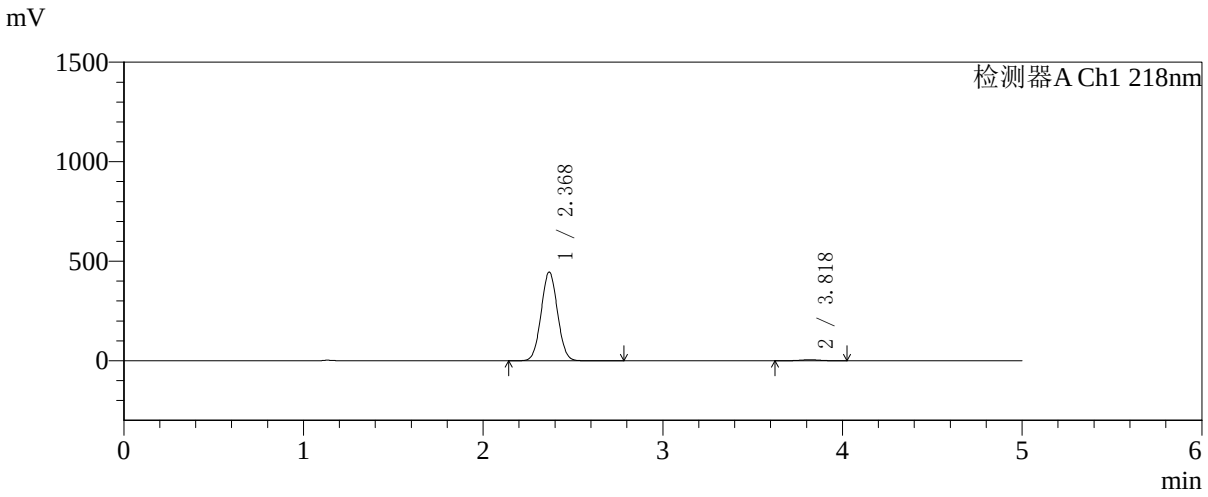
SHIMADZU LabSolutions

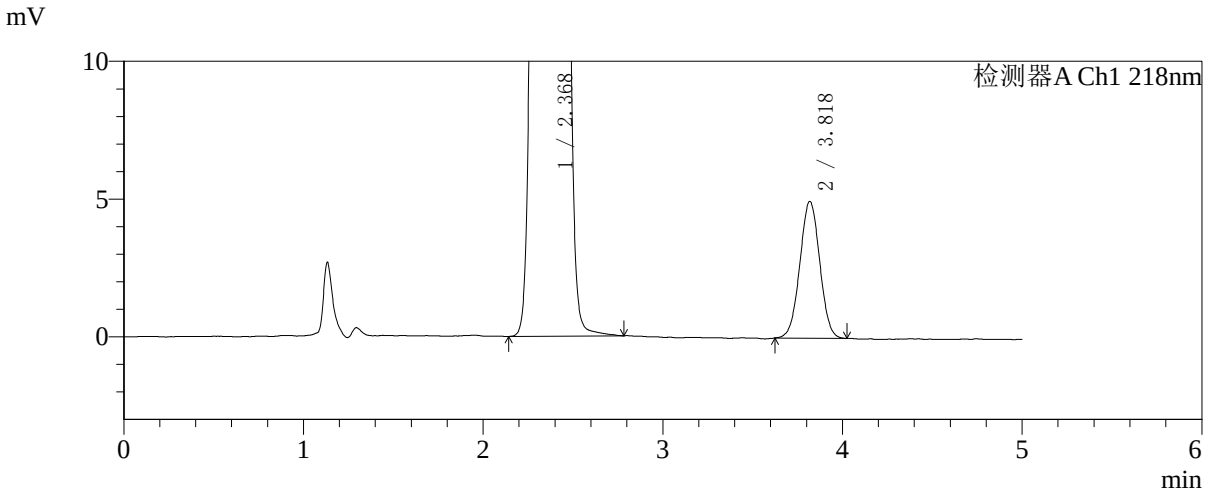
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3354-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:46:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:56
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	2.368	2818301	98.662	443809	3204	1.041	--
2	3.818	38214	1.338	4954	5656	1.013	7.832
总计		2856515	100.000	448764			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

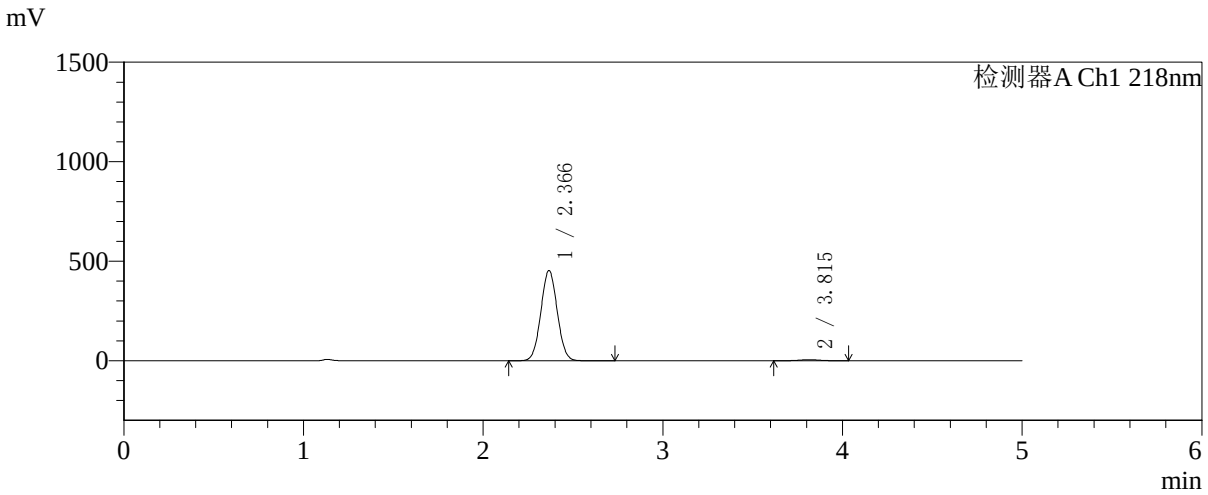
SHIMADZU LabSolutions

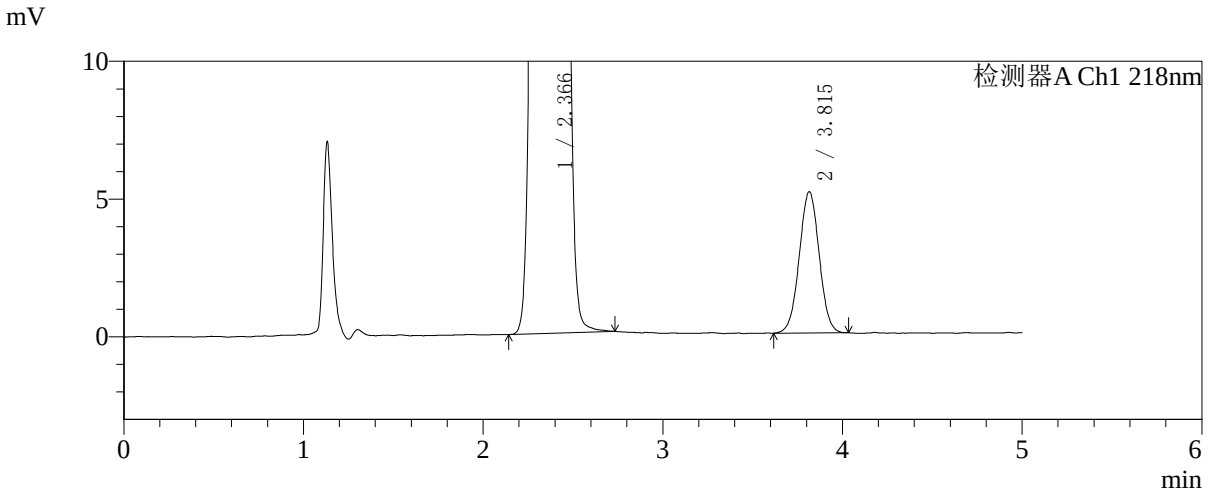
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3355-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:51:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:51:59
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	2.366	2865537	98.640	451976	3195	1.040	--
2	3.815	39516	1.360	5123	5626	1.016	7.812
总计		2905053	100.000	457099			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

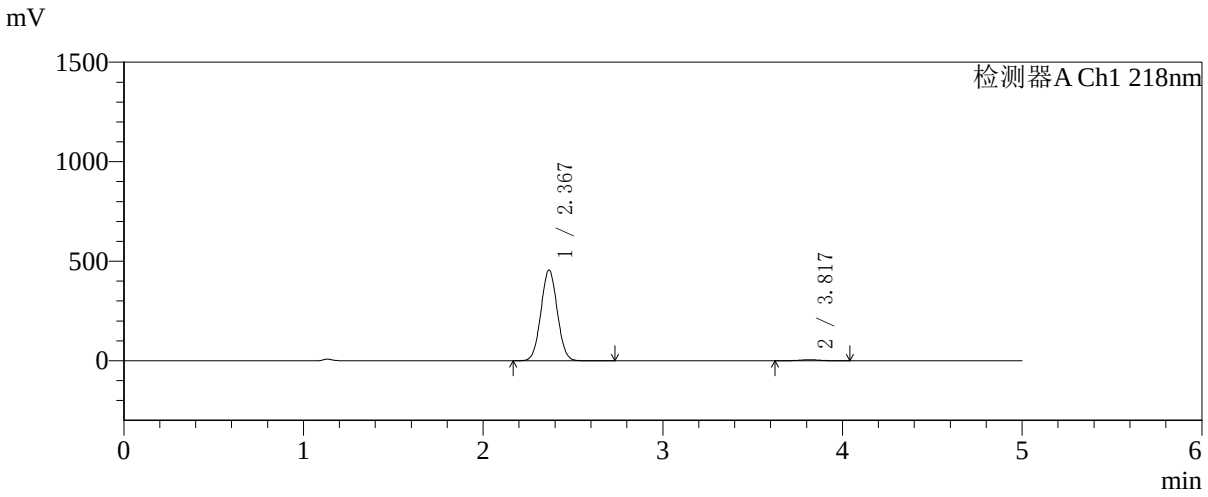
SHIMADZU LabSolutions

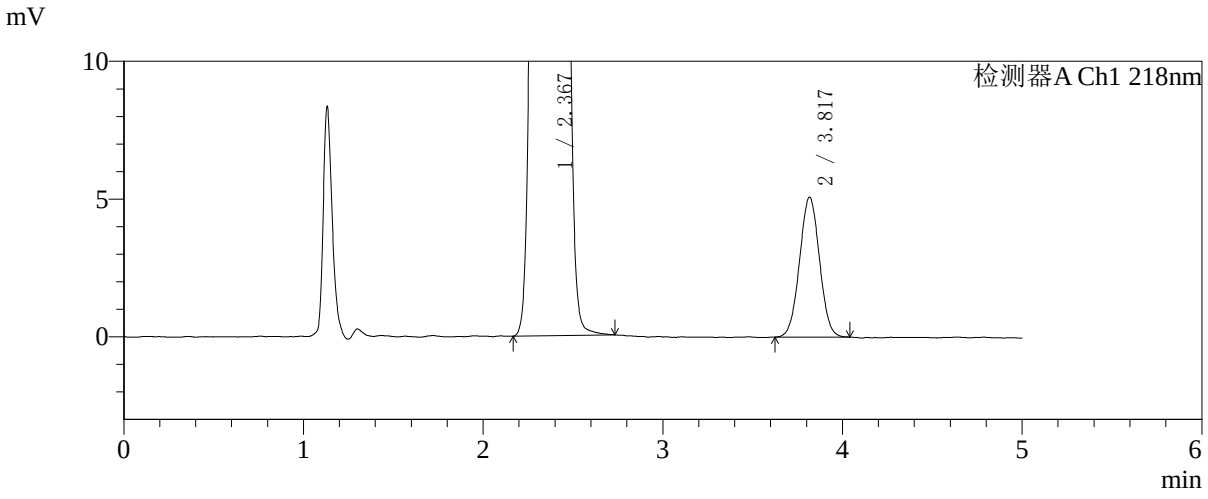
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3356-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 01:57:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:02
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	2.367	2878233	98.658	454291	3204	1.040	--
2	3.817	39161	1.342	5068	5631	1.018	7.824
总计		2917393	100.000	459360			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

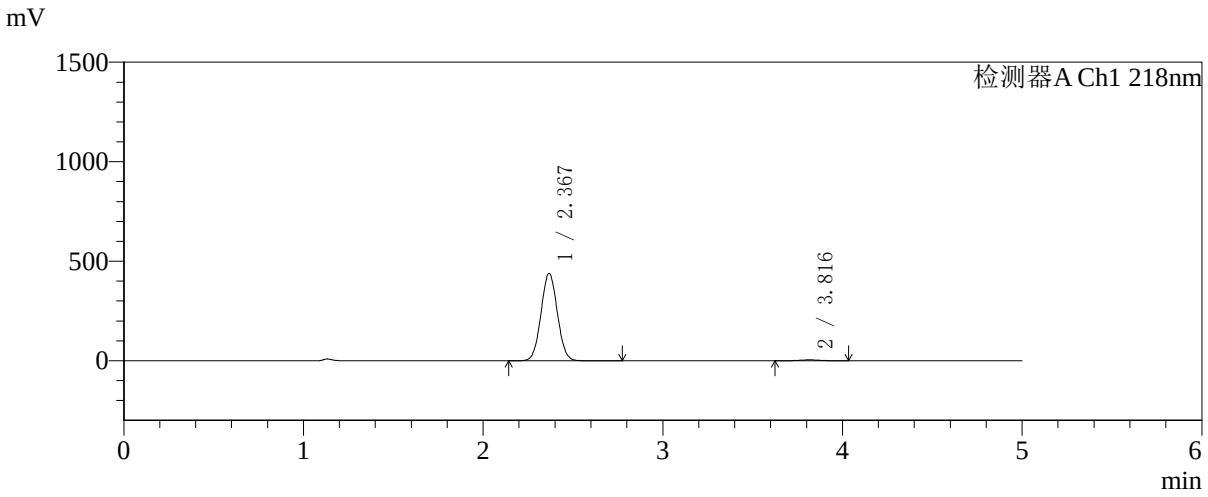
SHIMADZU LabSolutions

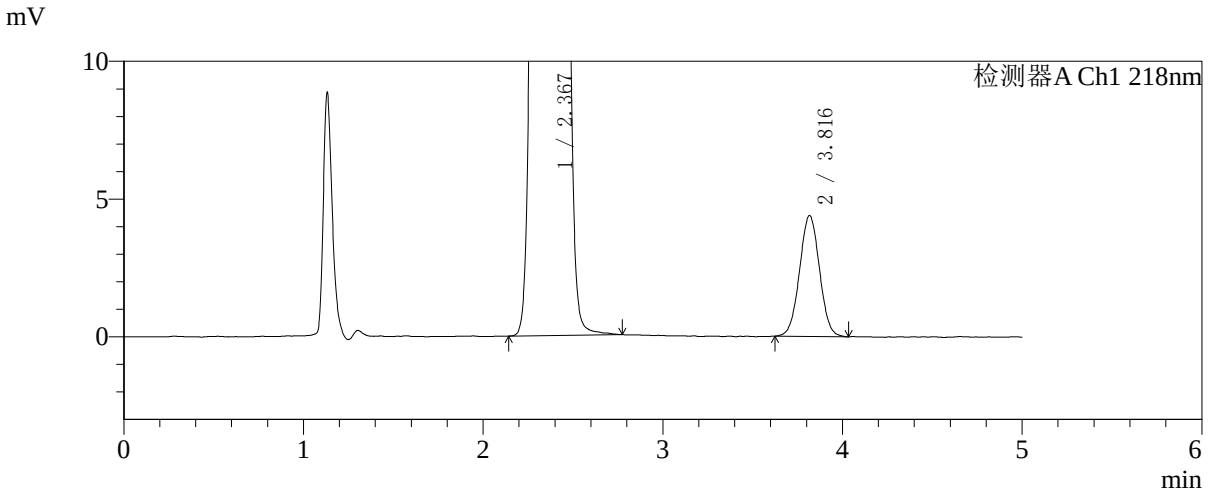
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3357-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:02:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:04
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	2.367	2776505	98.793	437492	3205	1.040	--
2	3.816	33935	1.207	4382	5655	1.023	7.830
总计		2810440	100.000	441874			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

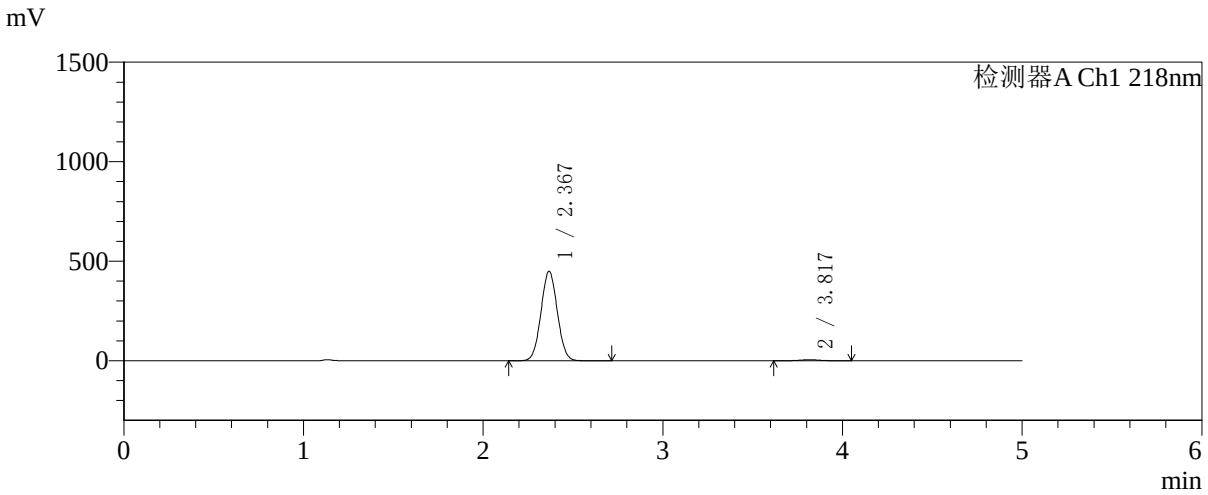
SHIMADZU LabSolutions

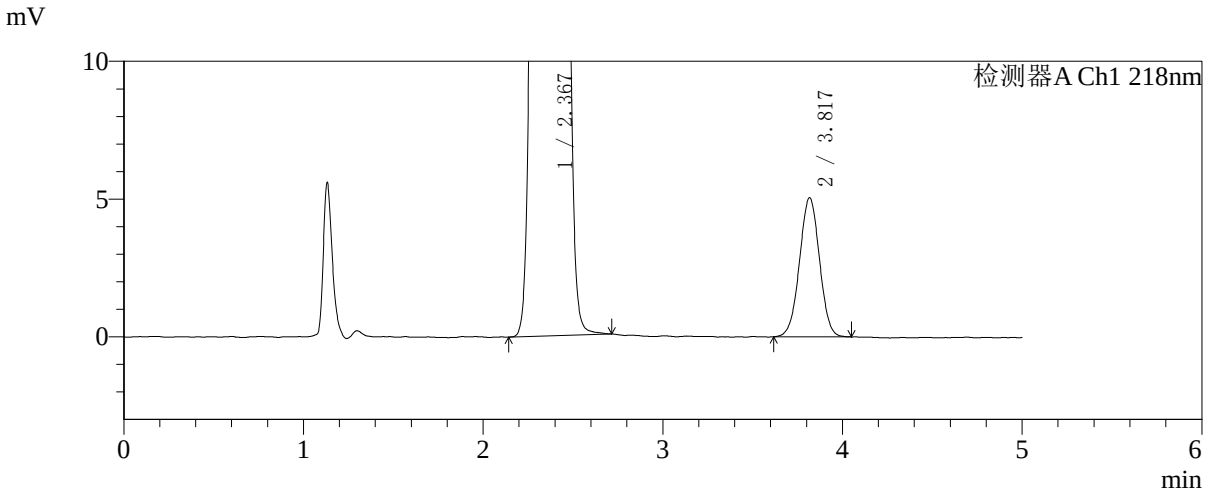
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3358-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:07:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:07
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	2.367	2839225	98.642	447734	3204	1.040	--
2	3.817	39078	1.358	5039	5626	1.003	7.820
总计		2878302	100.000	452773			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

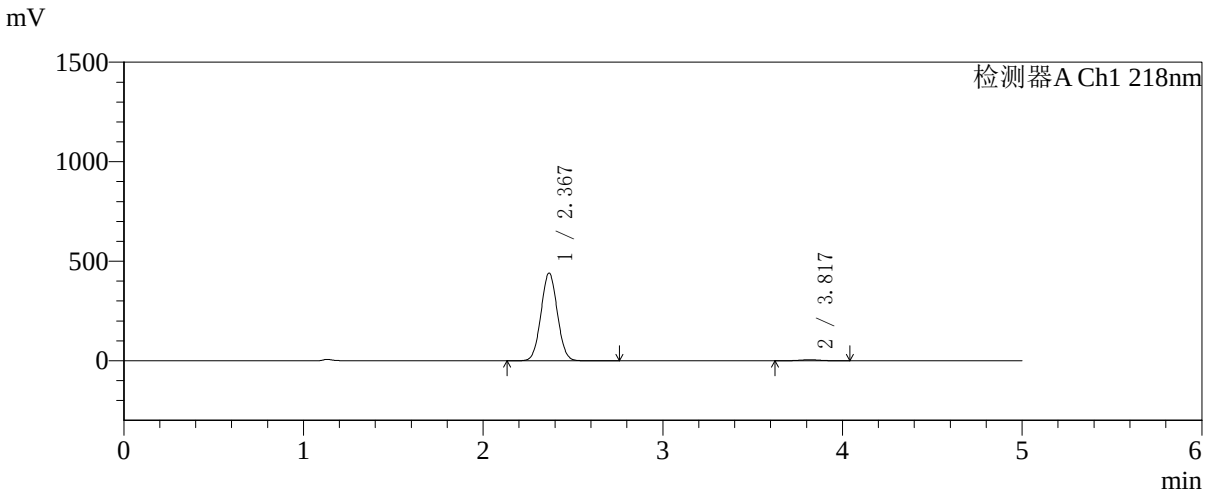
SHIMADZU LabSolutions

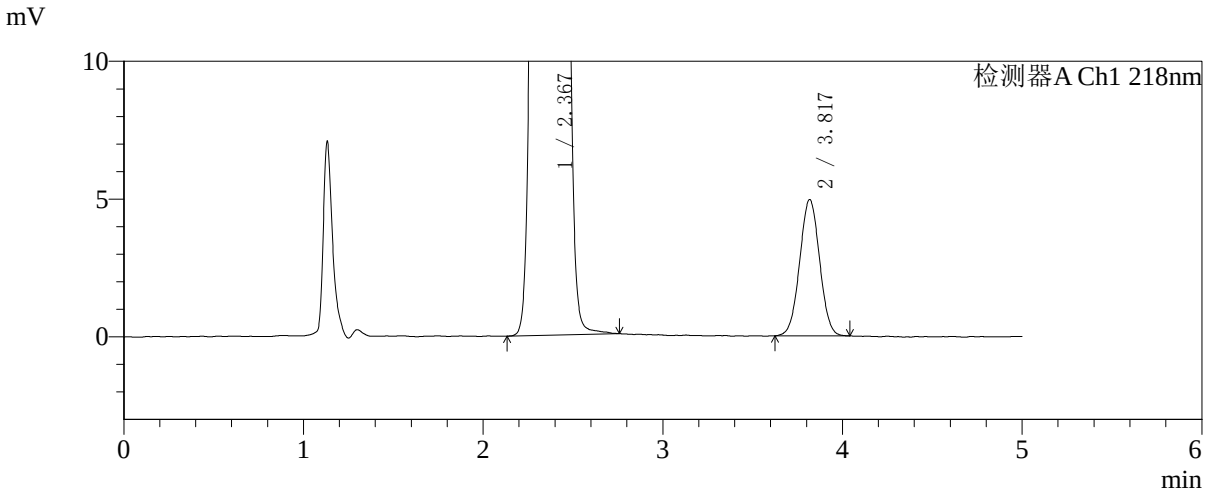
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3359-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:13:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:10
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	2.367	2783563	98.649	438882	3207	1.041	--
2	3.817	38127	1.351	4935	5637	1.018	7.828
总计		2821690	100.000	443816			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

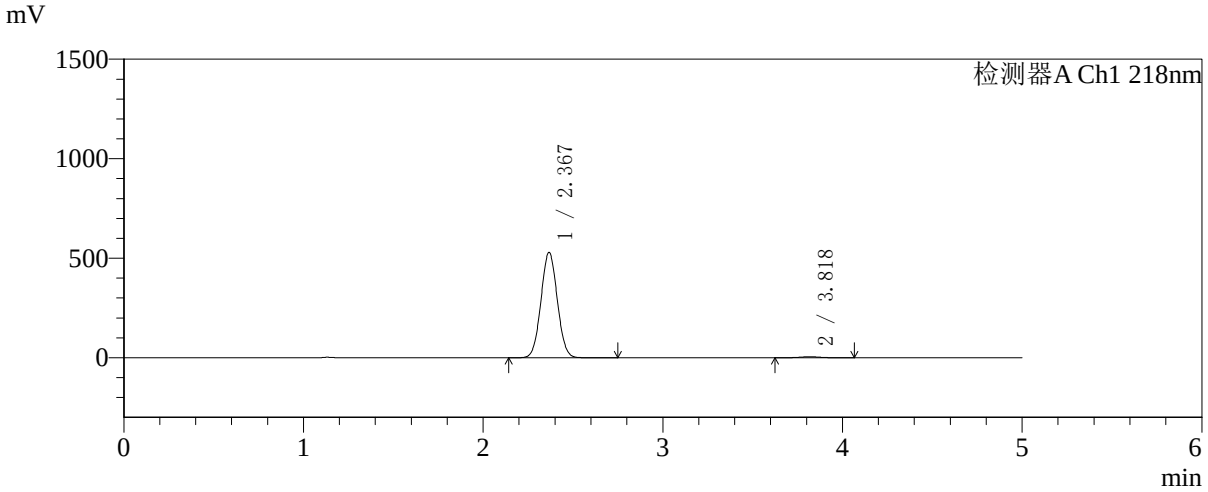
SHIMADZU LabSolutions

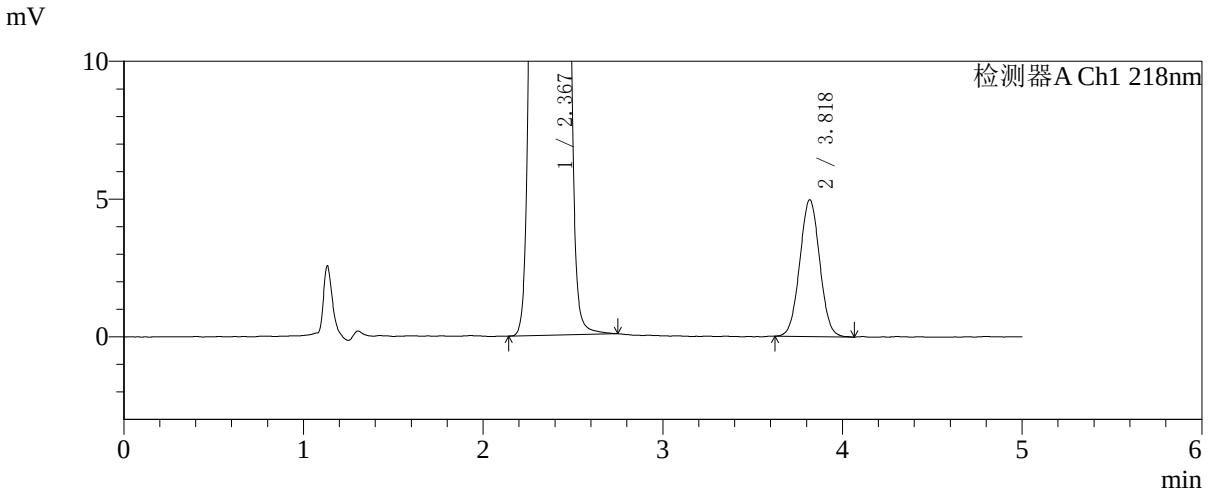
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3360-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:18:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:13
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	2.367	3344934	98.867	527657	3205	1.040	--
2	3.818	38338	1.133	4953	5652	1.028	7.836
总计		3383273	100.000	532610			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

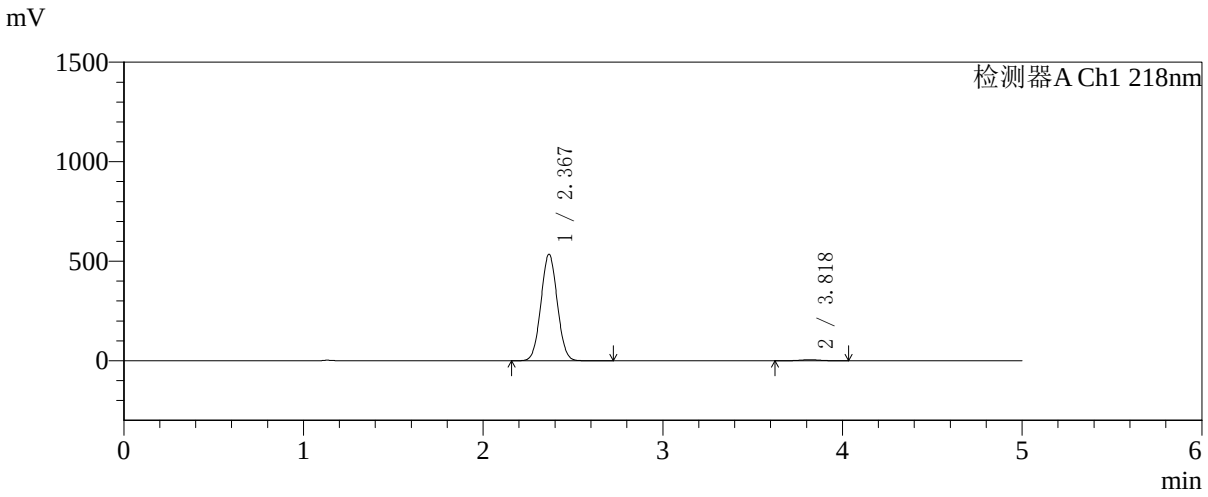
SHIMADZU LabSolutions

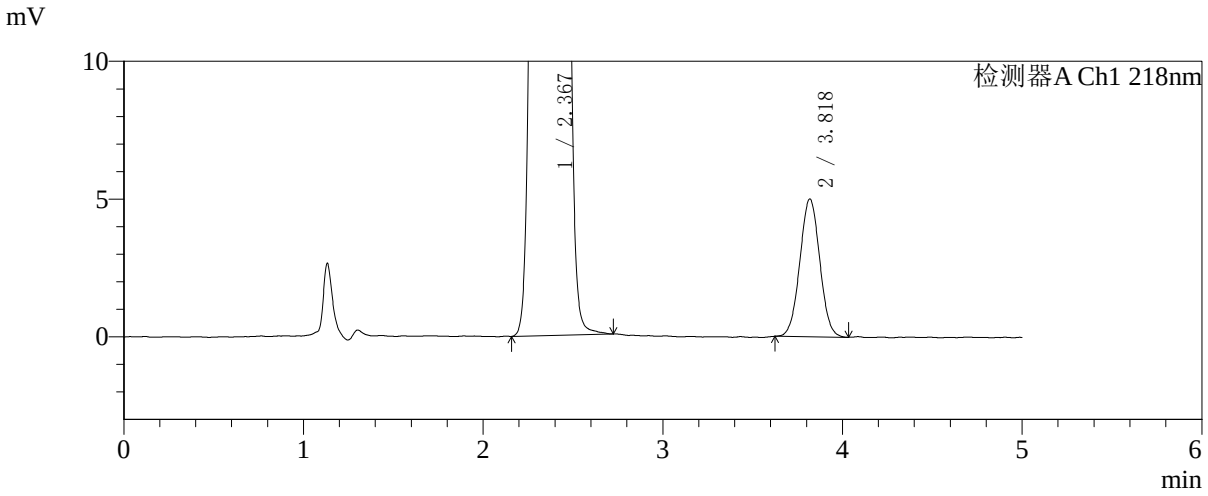
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3361-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:24:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:16
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	2.367	3381550	98.873	533577	3203	1.040	--
2	3.818	38530	1.127	4989	5642	1.023	7.834
总计		3420080	100.000	538566			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

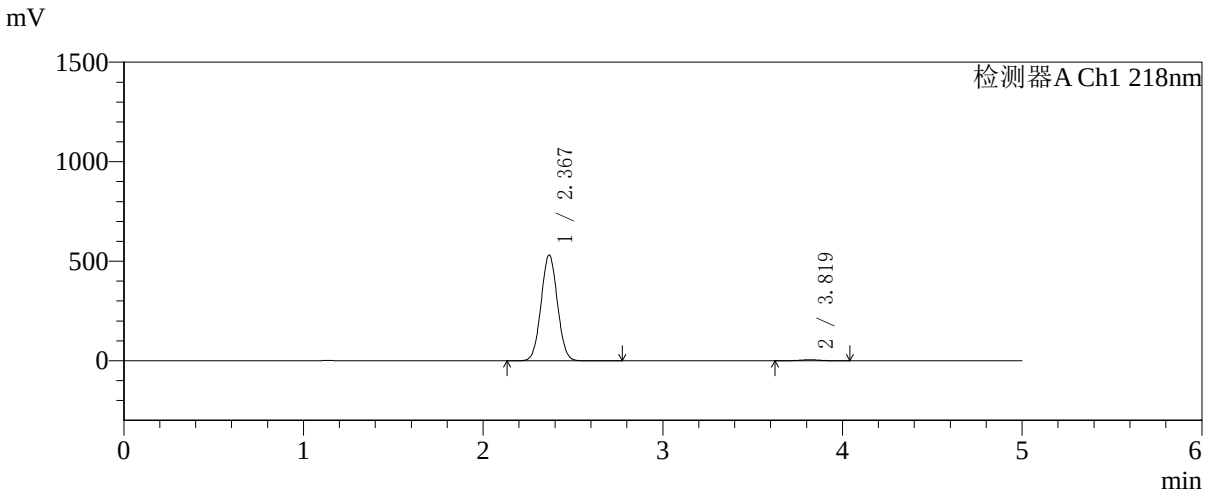
SHIMADZU LabSolutions

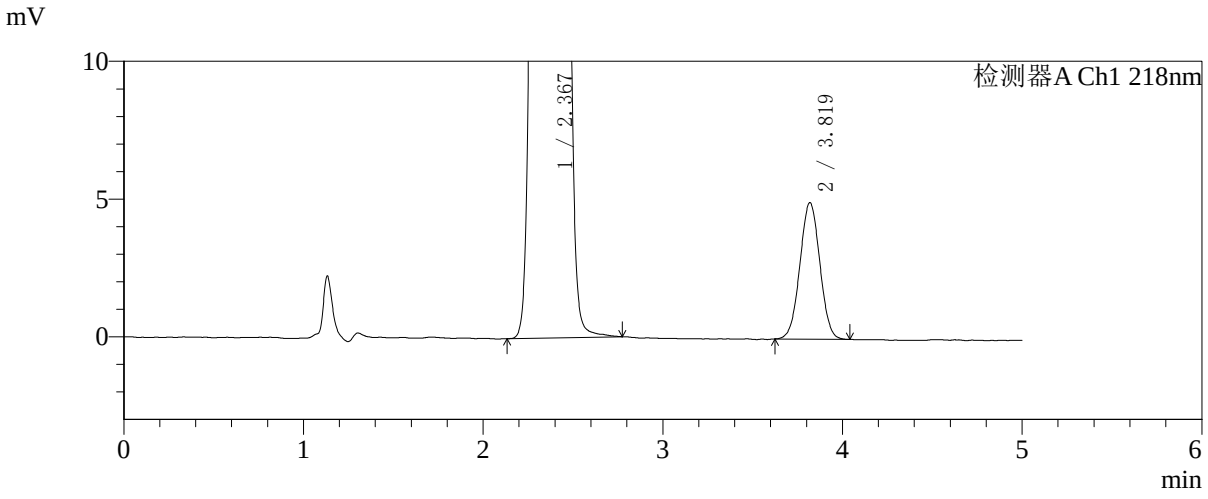
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3362-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:29:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:19
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	2.367	3361051	98.876	529122	3202	1.040	--
2	3.819	38209	1.124	4945	5598	1.016	7.813
总计		3399260	100.000	534067			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

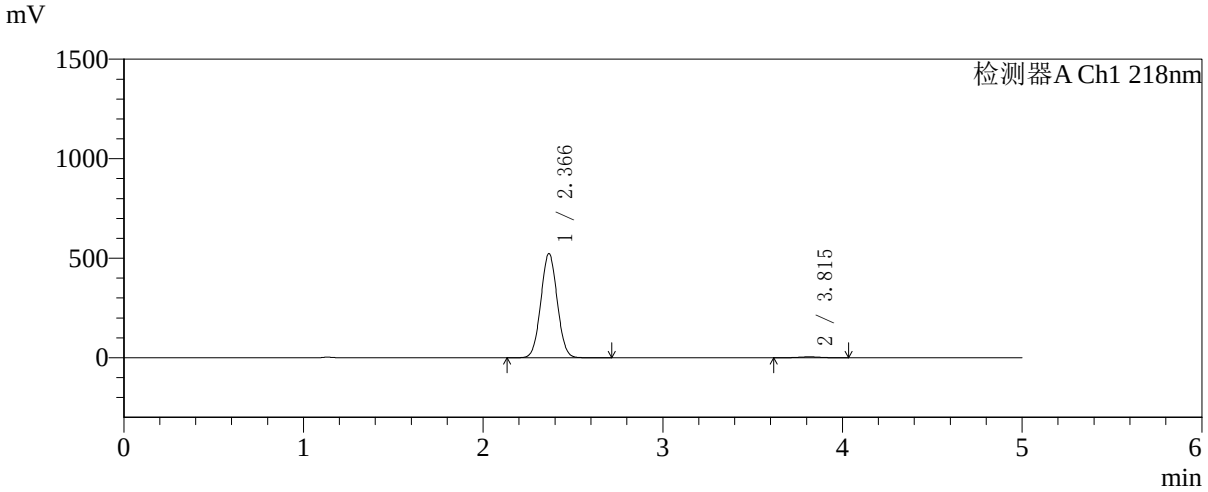
SHIMADZU LabSolutions

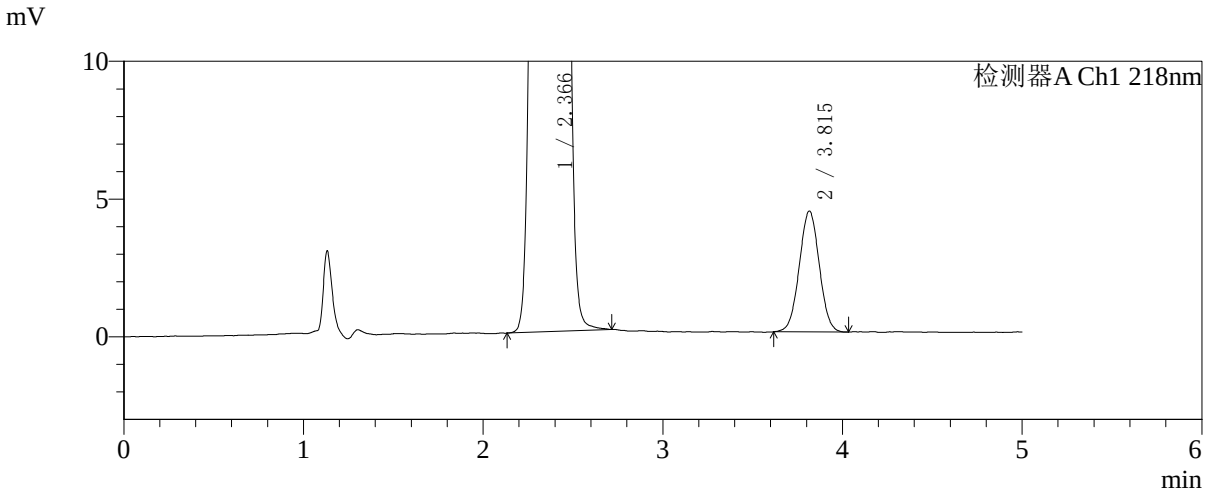
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3363-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:34:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:22
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	2.366	3309424	98.985	522139	3195	1.040	--
2	3.815	33933	1.015	4382	5593	1.017	7.802
总计		3343358	100.000	526521			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

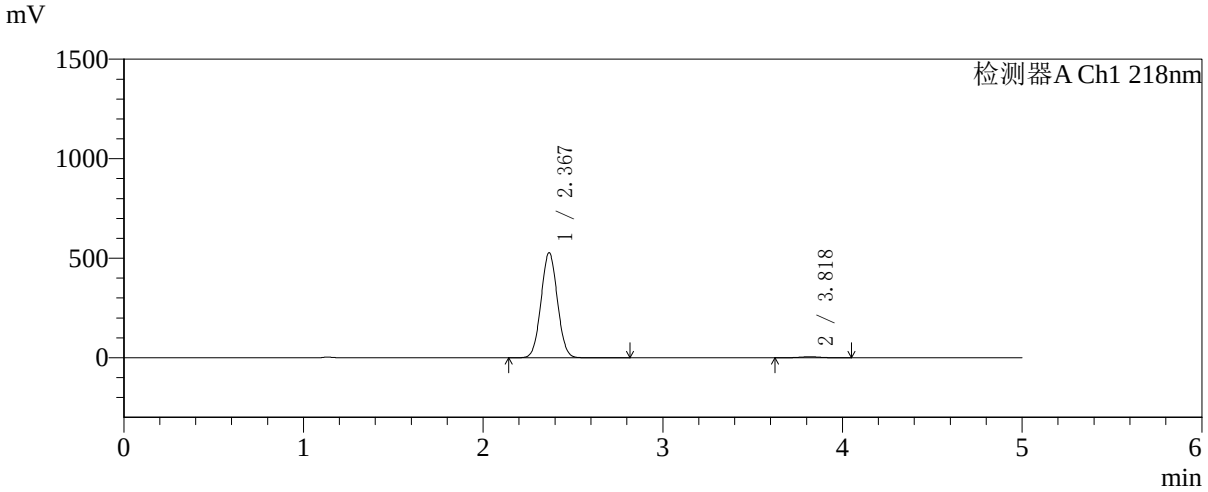
SHIMADZU LabSolutions

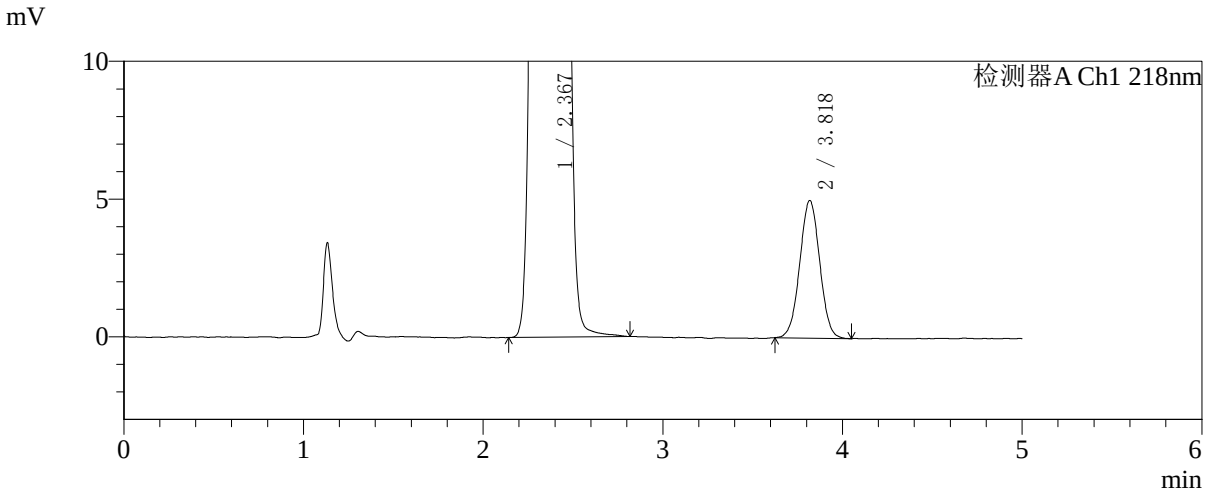
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3364-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:40:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:24
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	2.367	3337410	98.858	525439	3199	1.040	--
2	3.818	38541	1.142	4981	5645	1.014	7.828
总计		3375951	100.000	530421			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

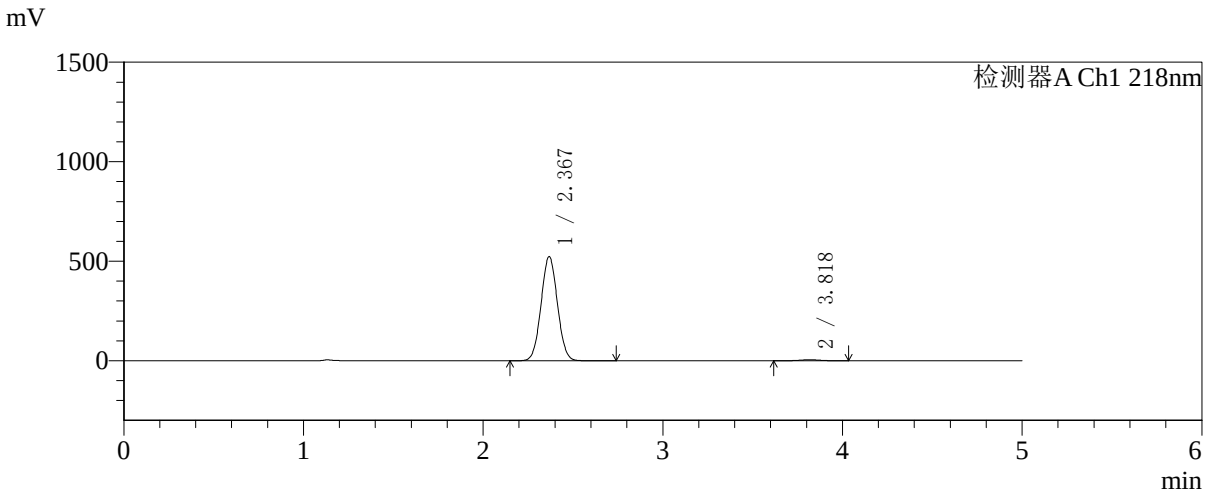
SHIMADZU LabSolutions

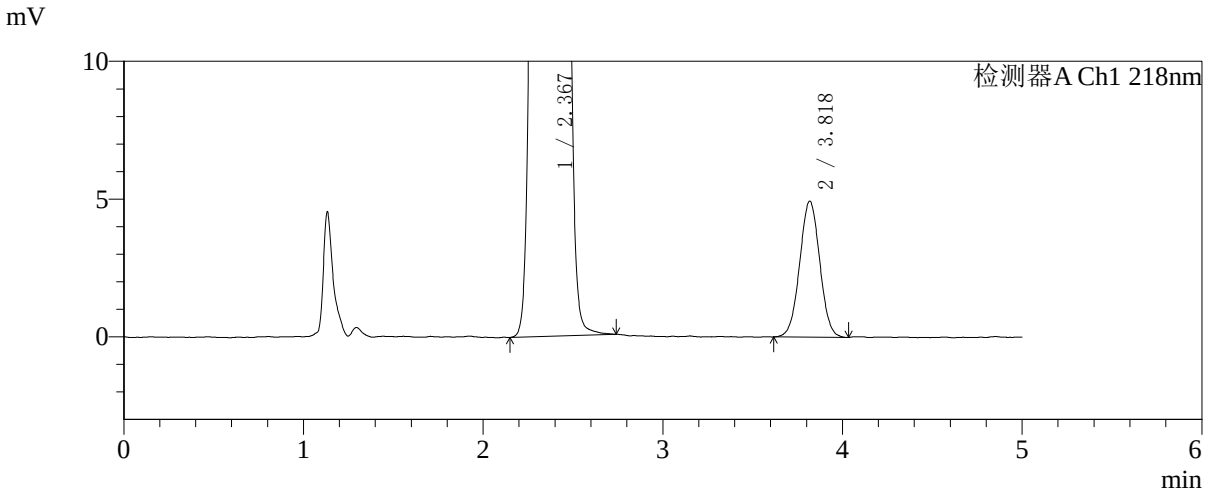
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3365-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:45:35
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:27
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	2.367	3311146	98.856	520882	3195	1.040	--
2	3.818	38310	1.144	4923	5585	1.015	7.801
总计		3349456	100.000	525806			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

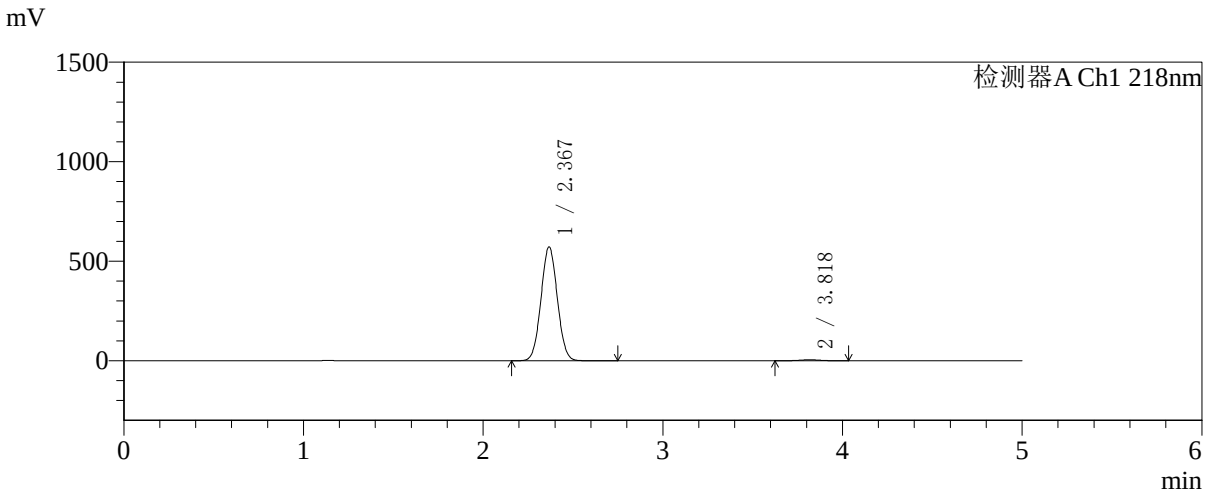
SHIMADZU LabSolutions

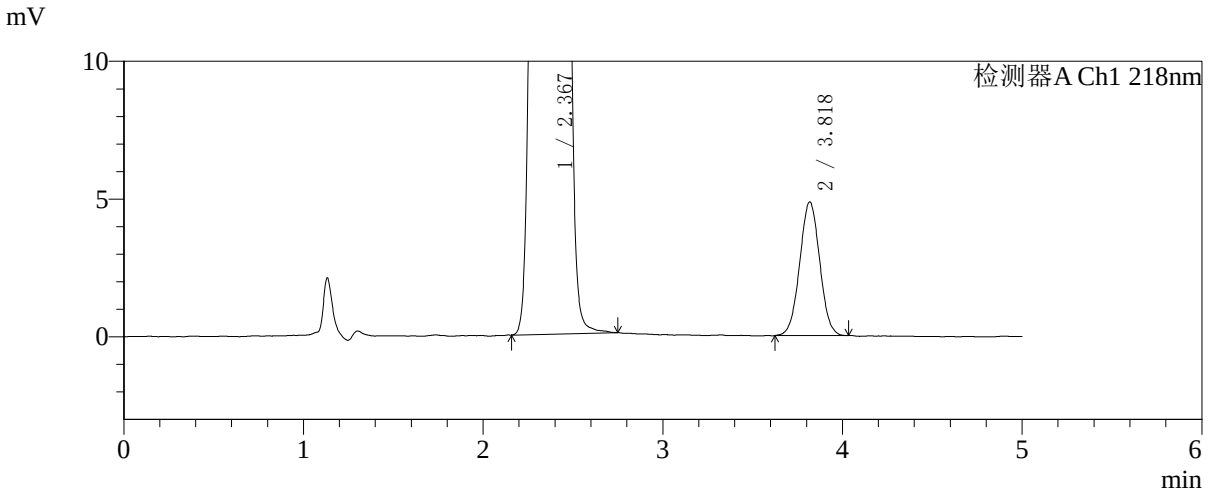
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3366-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:50:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:30
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	2.367	3618026	98.975	569806	3195	1.040	--
2	3.818	37476	1.025	4835	5584	1.021	7.804
总计		3655502	100.000	574642			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

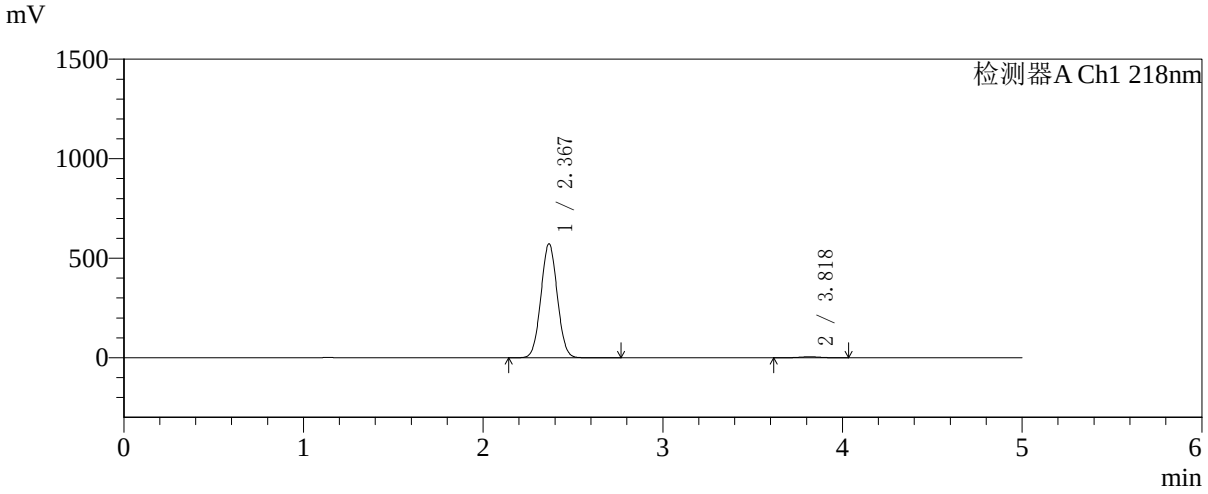
SHIMADZU LabSolutions

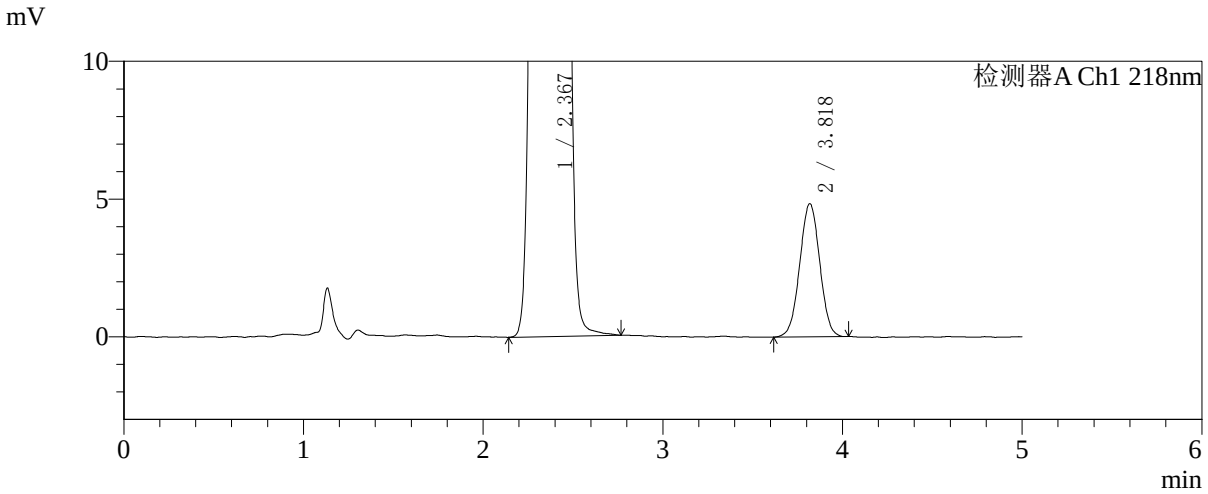
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3367-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 02:56:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:33
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	2.367	3621073	98.975	570909	3200	1.040	--
2	3.818	37498	1.025	4824	5581	1.007	7.809
总计		3658571	100.000	575733			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

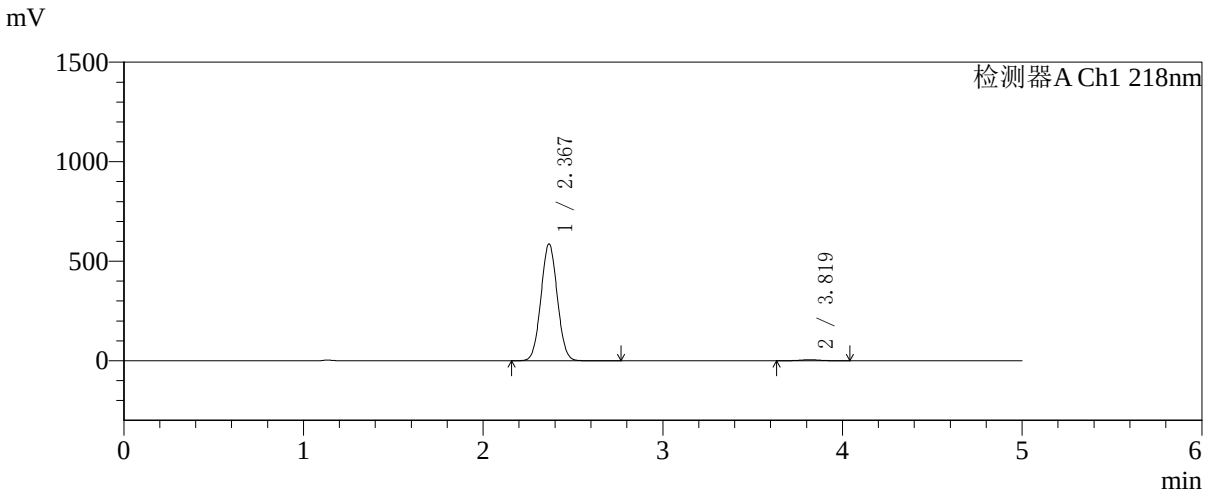
SHIMADZU LabSolutions

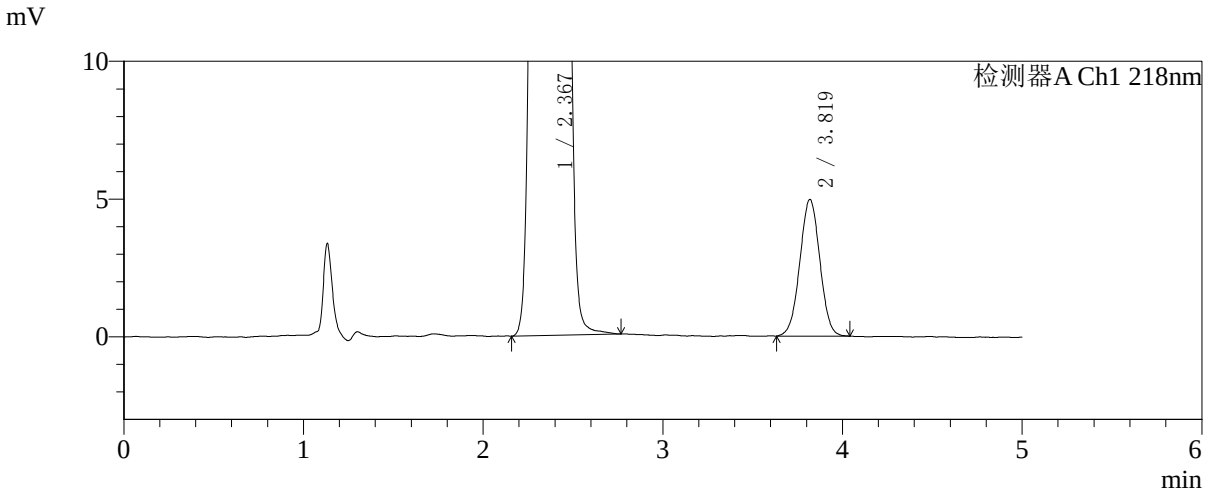
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3368-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:01:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:35
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	2.367	3715625	98.978	585328	3197	1.040	--
2	3.819	38374	1.022	4950	5562	1.008	7.802
总计		3753999	100.000	590277			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

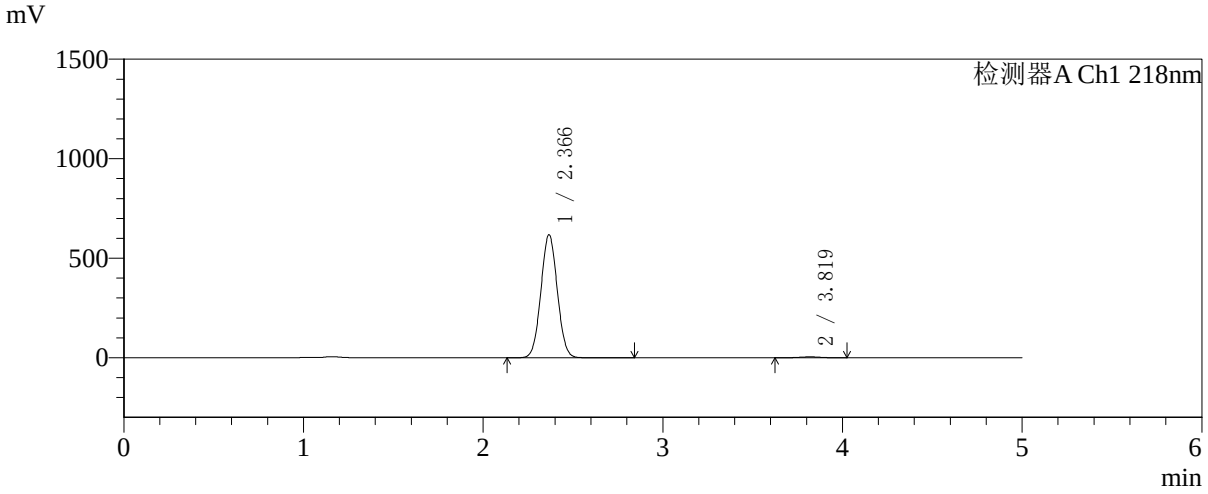
SHIMADZU LabSolutions

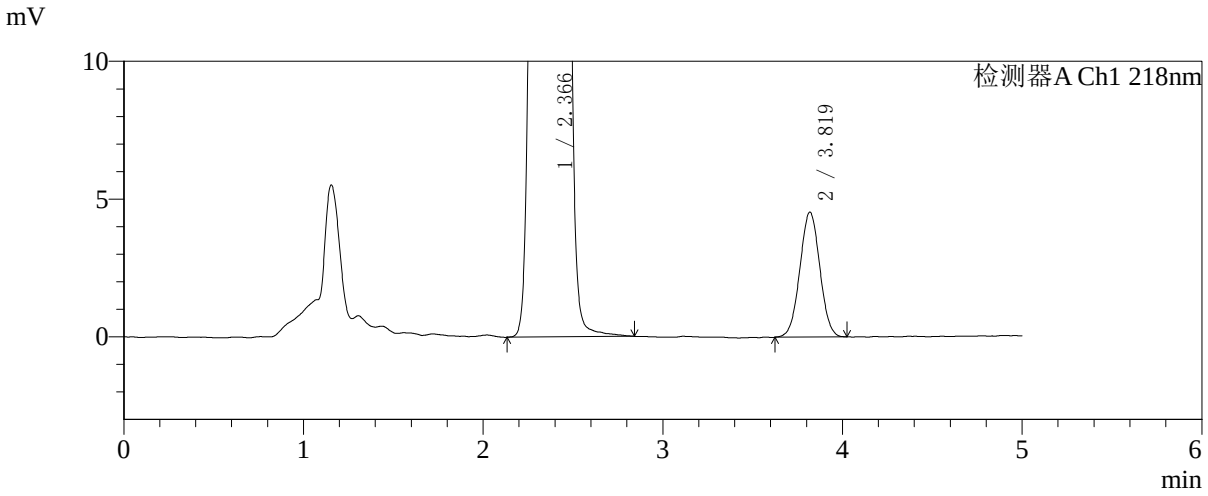
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3369-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:07:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:38
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	2.366	3919530	99.115	616253	3178	1.040	--
2	3.819	35016	0.885	4527	5602	1.017	7.808
总计		3954546	100.000	620780			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

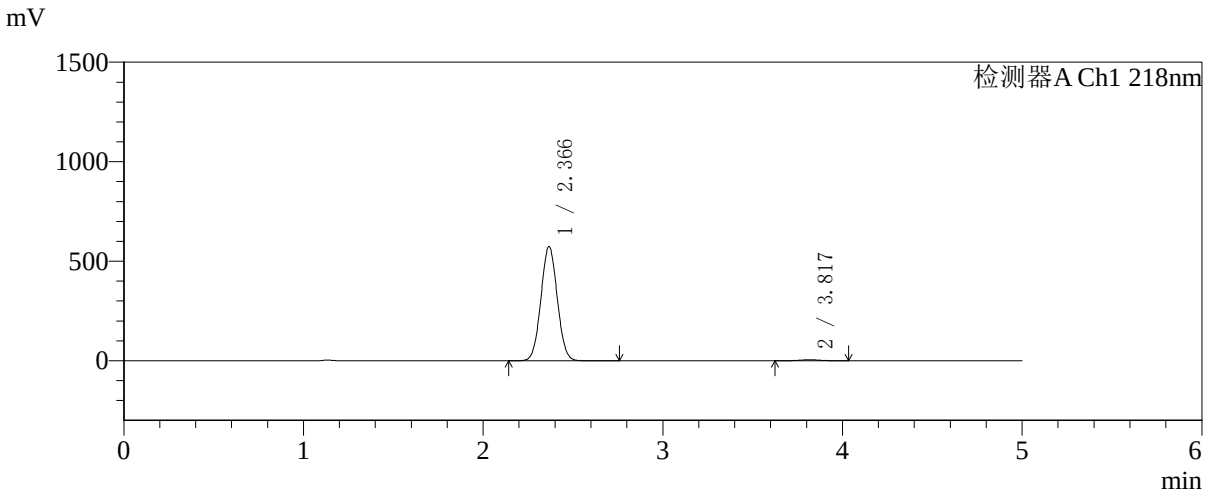
SHIMADZU LabSolutions

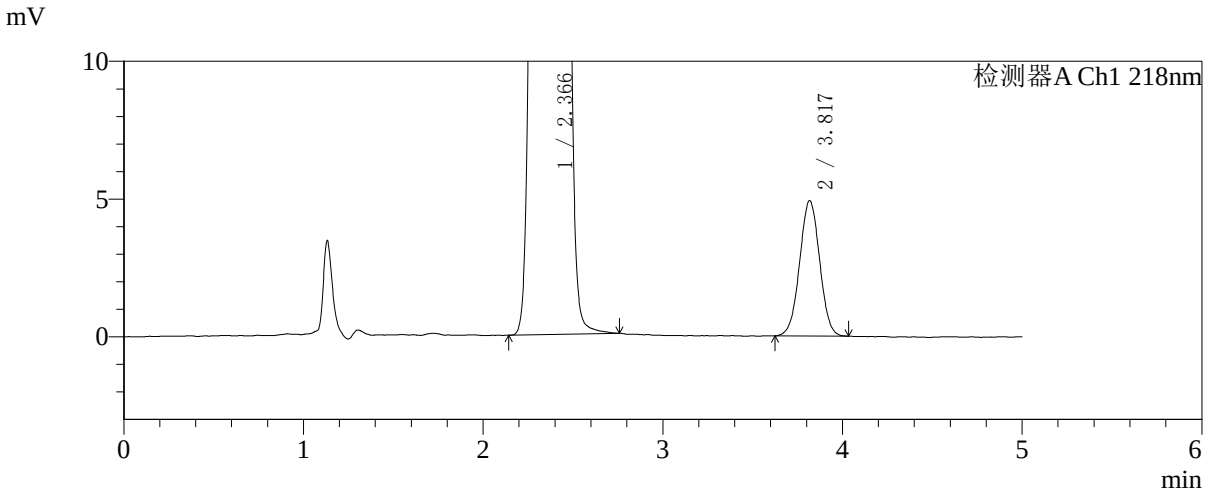
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3370-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:12:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:41
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	2.366	3630102	98.962	571956	3195	1.040	--
2	3.817	38084	1.038	4901	5606	1.009	7.812
总计		3668186	100.000	576857			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

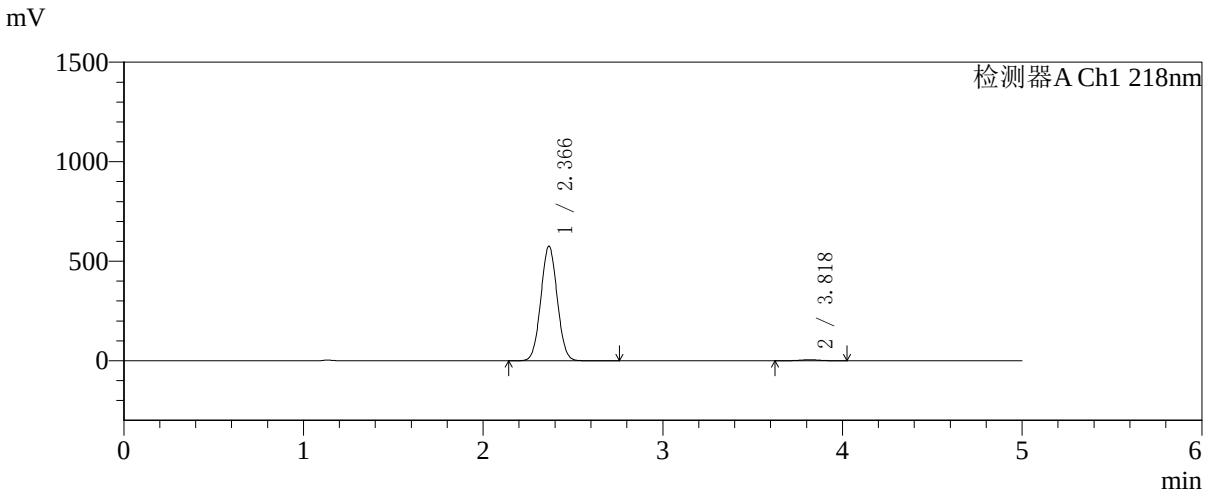
SHIMADZU LabSolutions

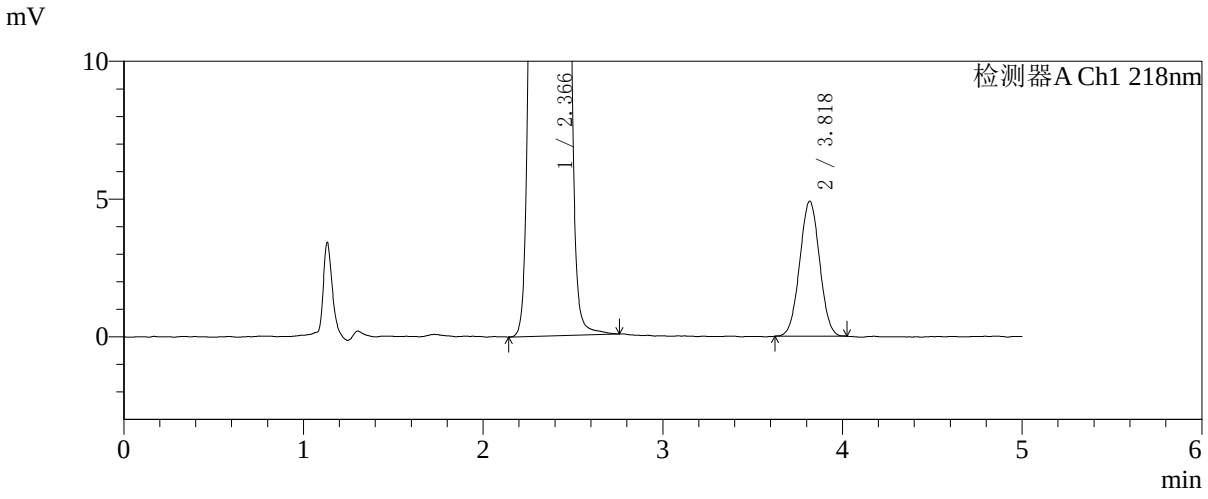
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3371-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:17:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:44
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	2.366	3644504	98.977	574492	3191	1.040	--
2	3.818	37658	1.023	4885	5641	1.018	7.828
总计		3682162	100.000	579377			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

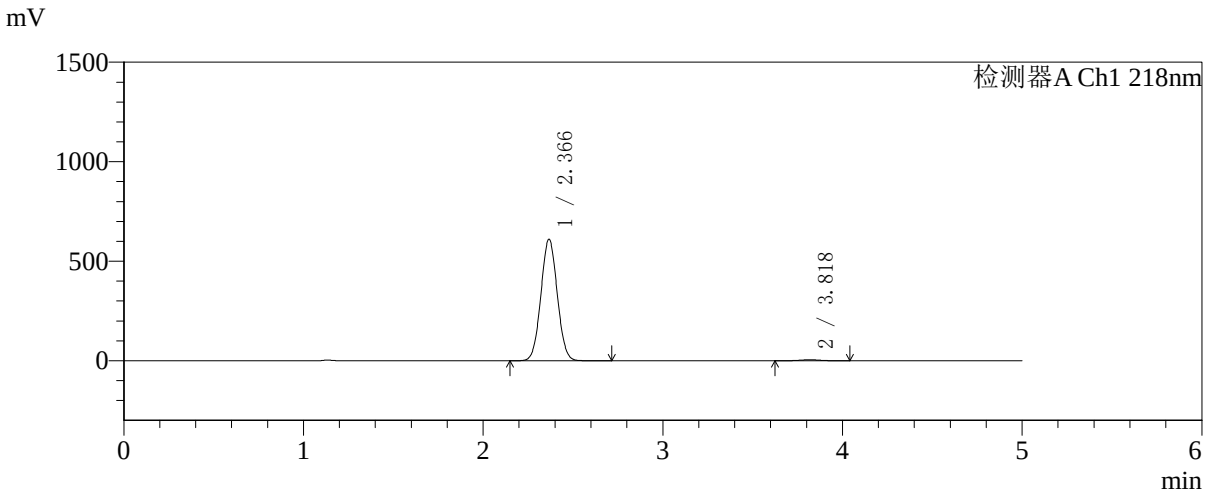
SHIMADZU LabSolutions

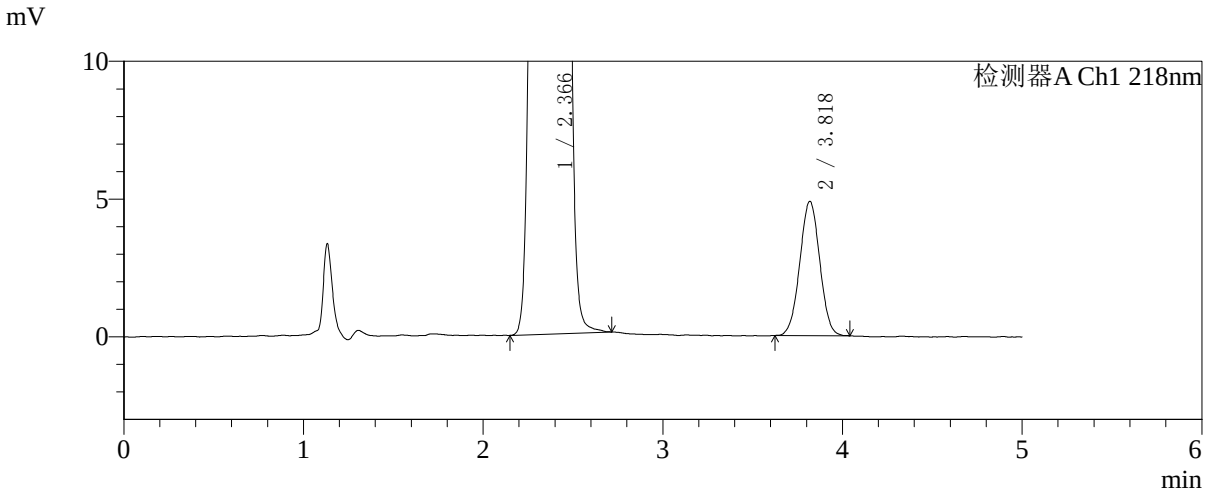
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3372-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:23:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:47
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	2.366	3863011	99.038	608523	3190	1.040	--
2	3.818	37518	0.962	4859	5620	1.008	7.820
总计		3900529	100.000	613383			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

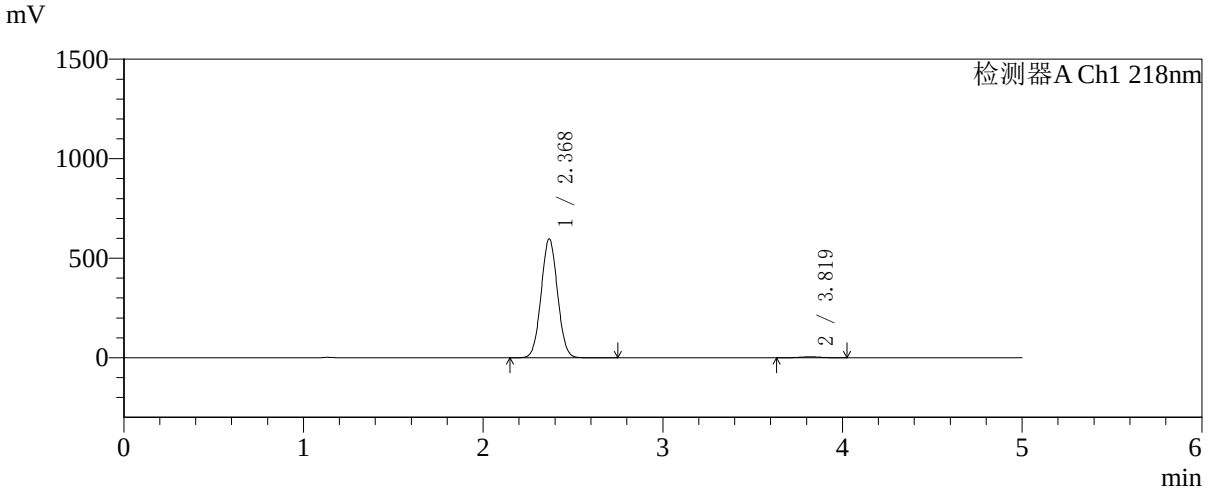
SHIMADZU LabSolutions

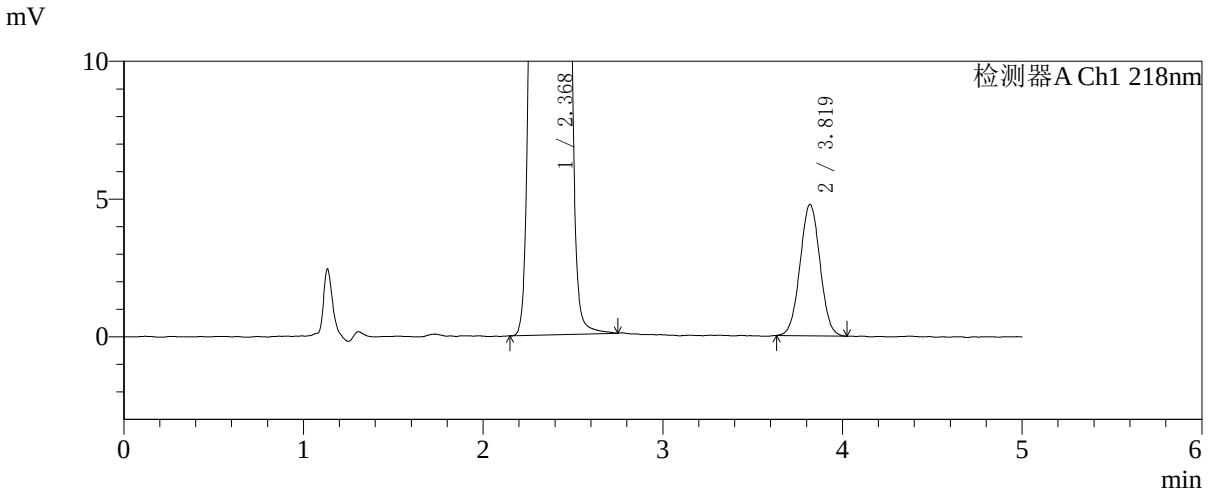
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3373-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/09 03:28:39
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3778159	99.034	594458	3197	1.040	--
2	3.819	36867	0.966	4767	5585	1.025	7.804
总计		3815027	100.000	599225			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

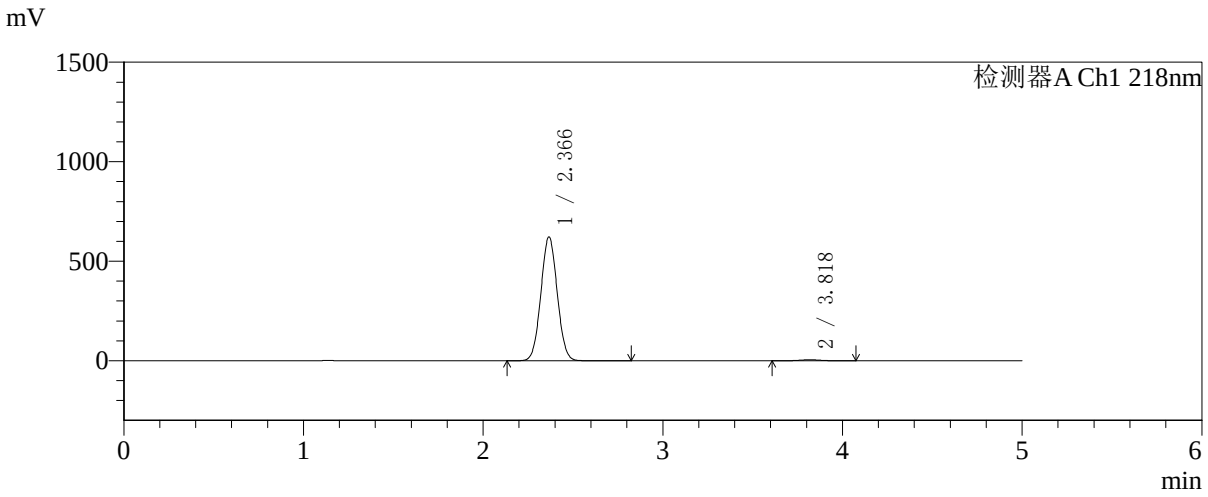
SHIMADZU LabSolutions

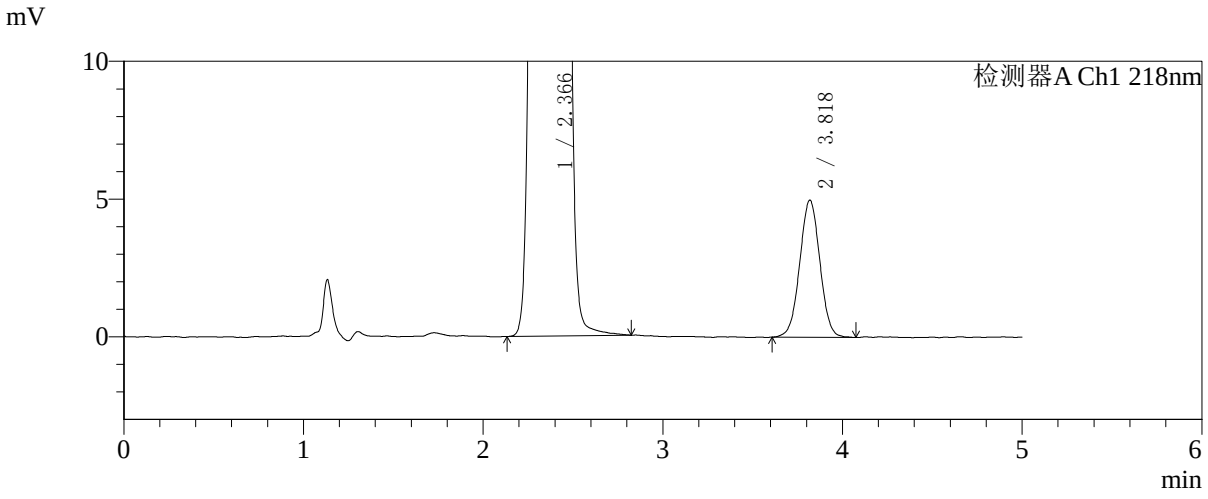
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3374-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:34:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:52
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	2.366	3937340	99.024	620743	3194	1.040	--
2	3.818	38813	0.976	4970	5537	1.013	7.792
总计		3976153	100.000	625713			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

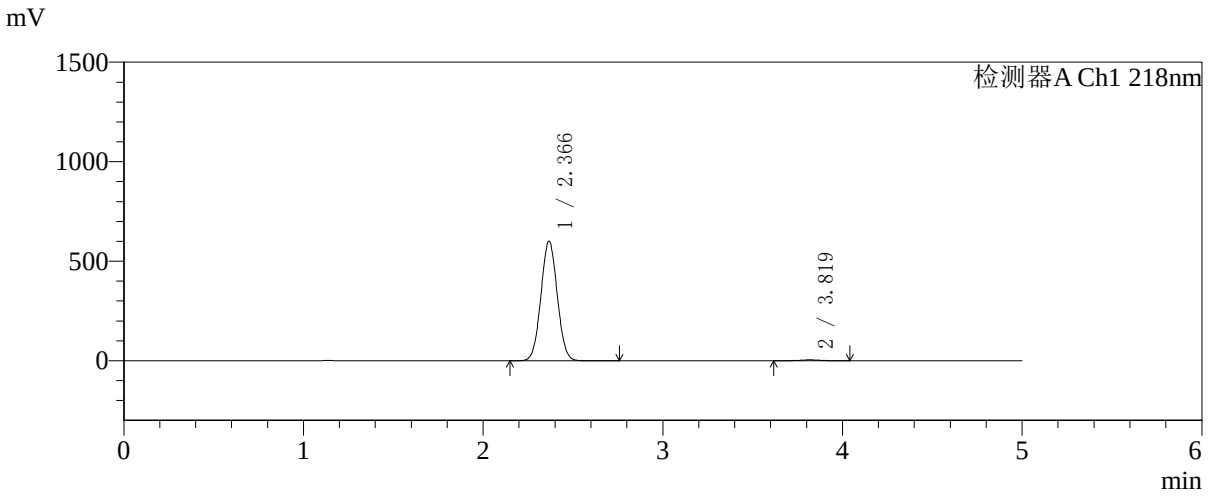
SHIMADZU LabSolutions

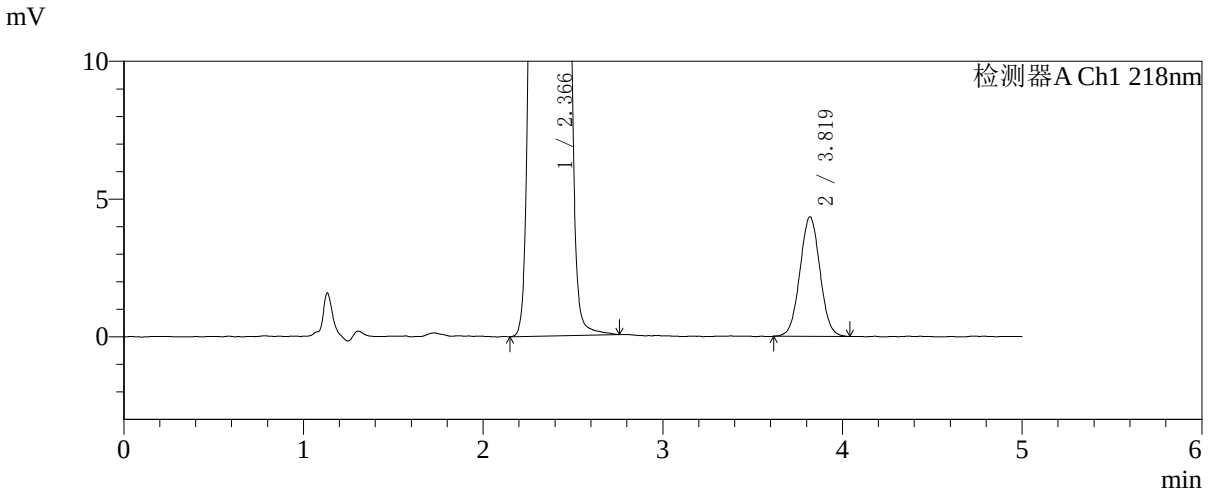
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3375-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:39:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:55
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	2.366	3799026	99.122	598869	3193	1.040	--
2	3.819	33645	0.878	4333	5597	1.028	7.816
总计		3832671	100.000	603201			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

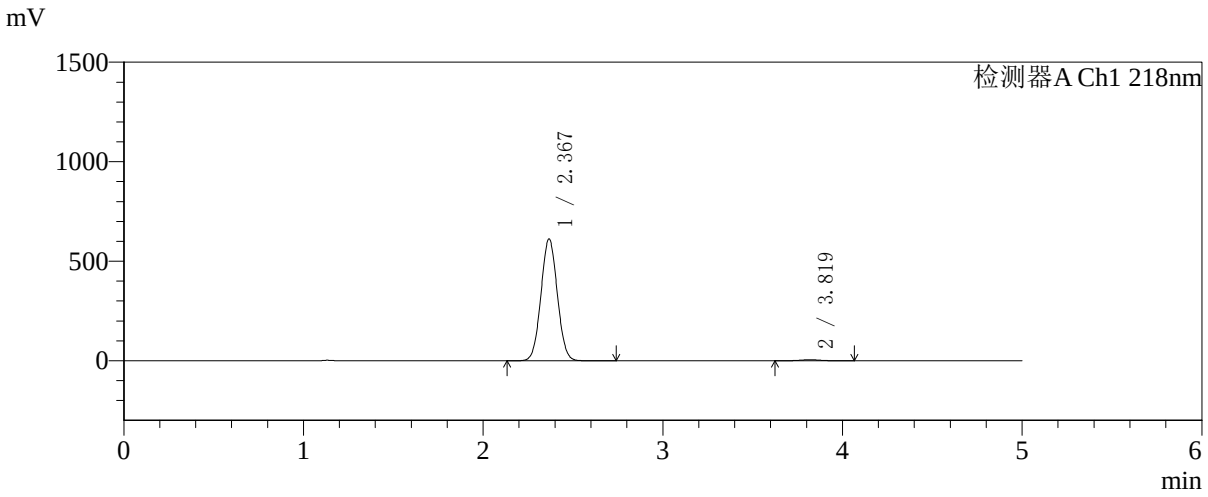
SHIMADZU LabSolutions

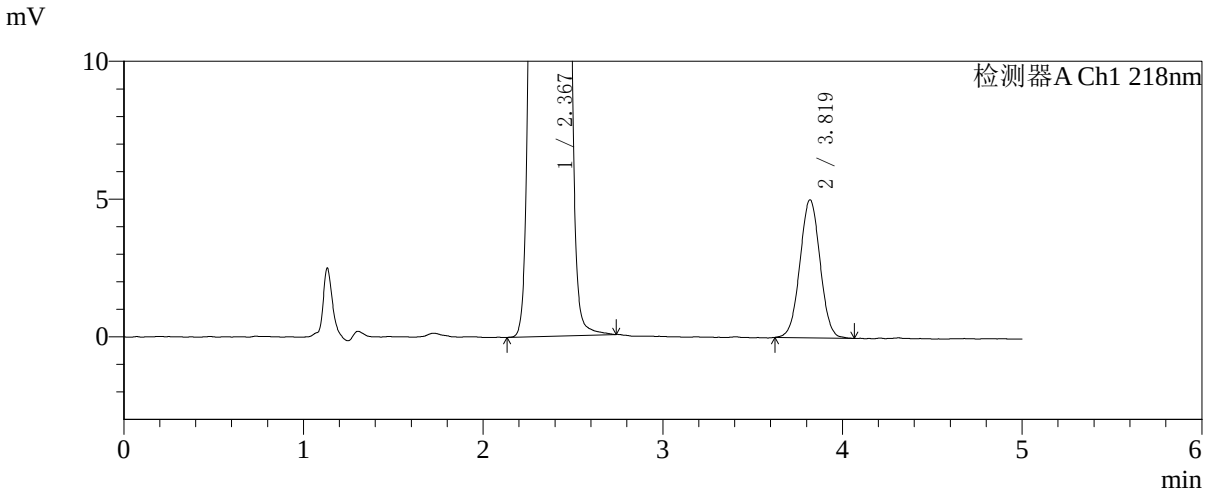
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3376-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:44:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:52:58
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	2.367	3876064	99.003	610071	3189	1.040	--
2	3.819	39024	0.997	5007	5590	1.019	7.810
总计		3915088	100.000	615078			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

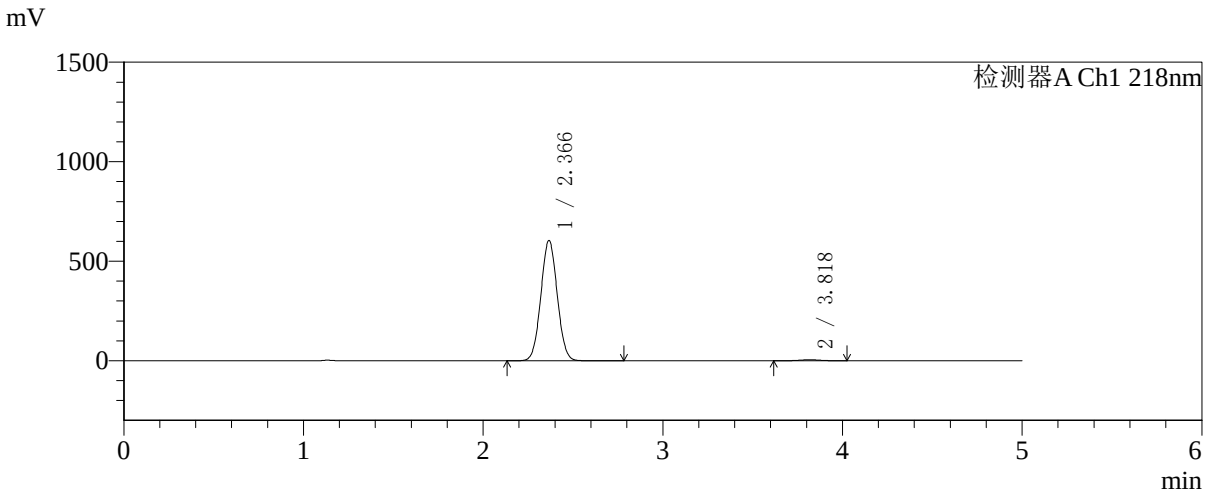
SHIMADZU LabSolutions

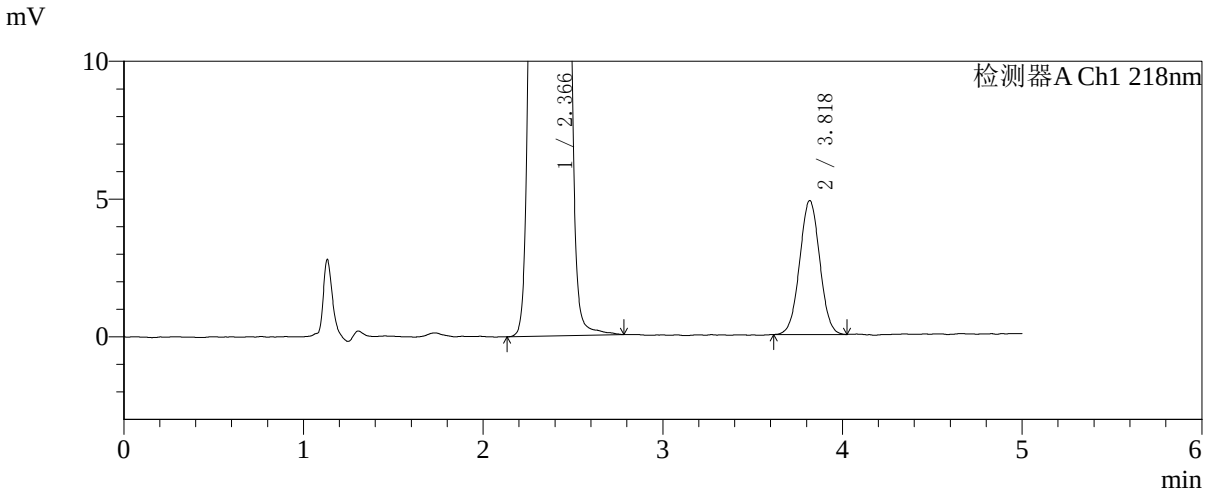
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3377-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:50:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:01
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	2.366	3826540	99.023	602862	3189	1.040	--
2	3.818	37757	0.977	4845	5578	1.019	7.802
总计		3864297	100.000	607707			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

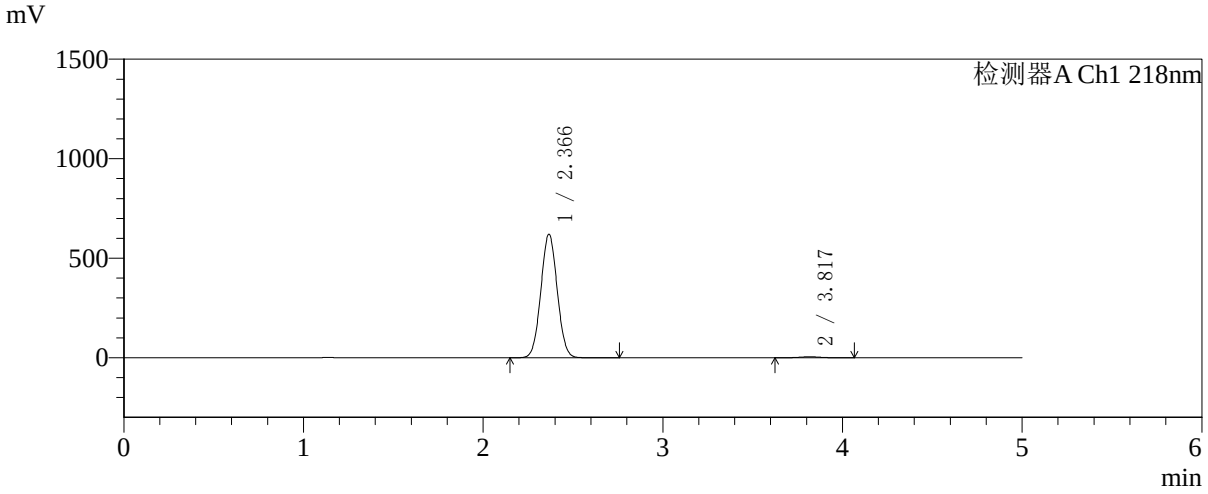
SHIMADZU LabSolutions

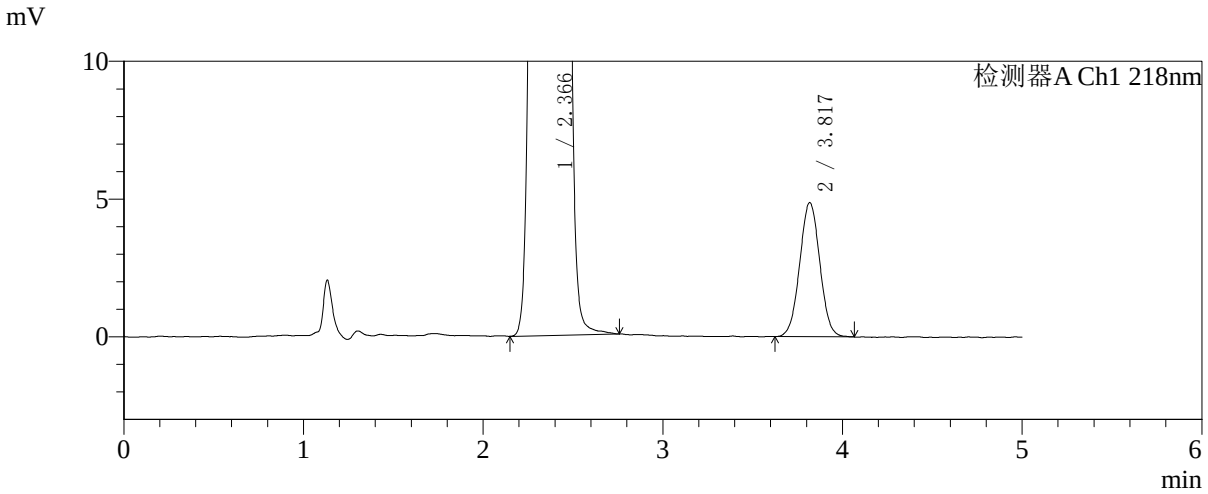
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3378-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 03:55:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:04
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	2.366	3932229	99.047	619193	3184	1.040	--
2	3.817	37840	0.953	4851	5583	1.023	7.801
总计		3970069	100.000	624044			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

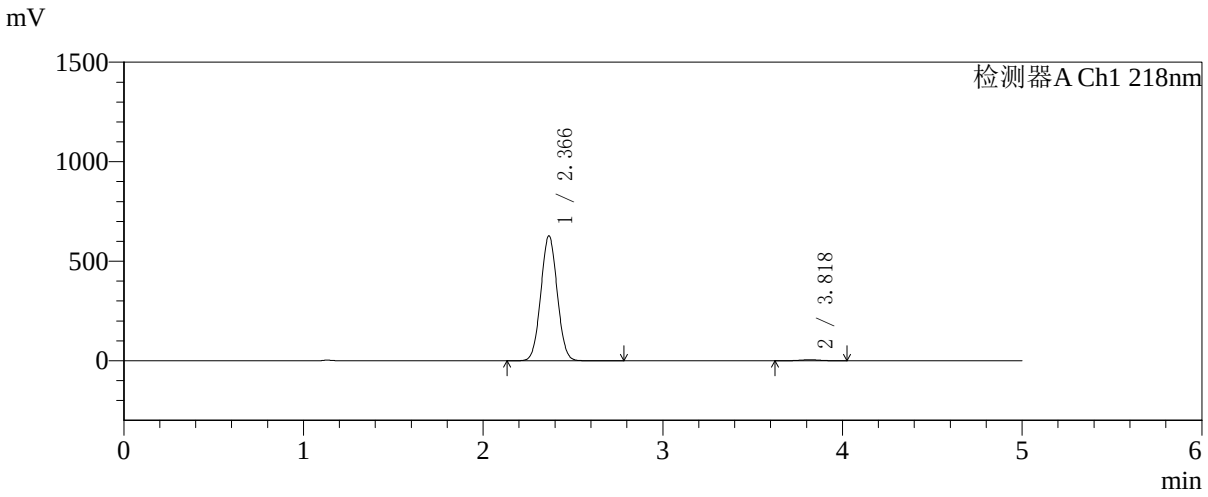
SHIMADZU LabSolutions

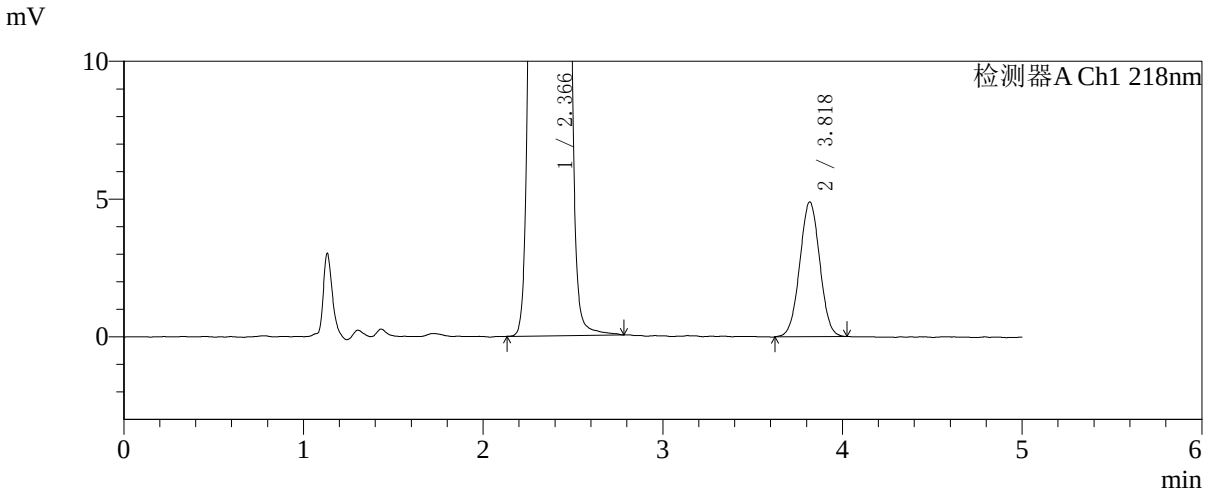
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3379-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:00:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:07
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	2.366	3978287	99.060	626041	3180	1.040	--
2	3.818	37765	0.940	4875	5588	1.015	7.802
总计		4016052	100.000	630916			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

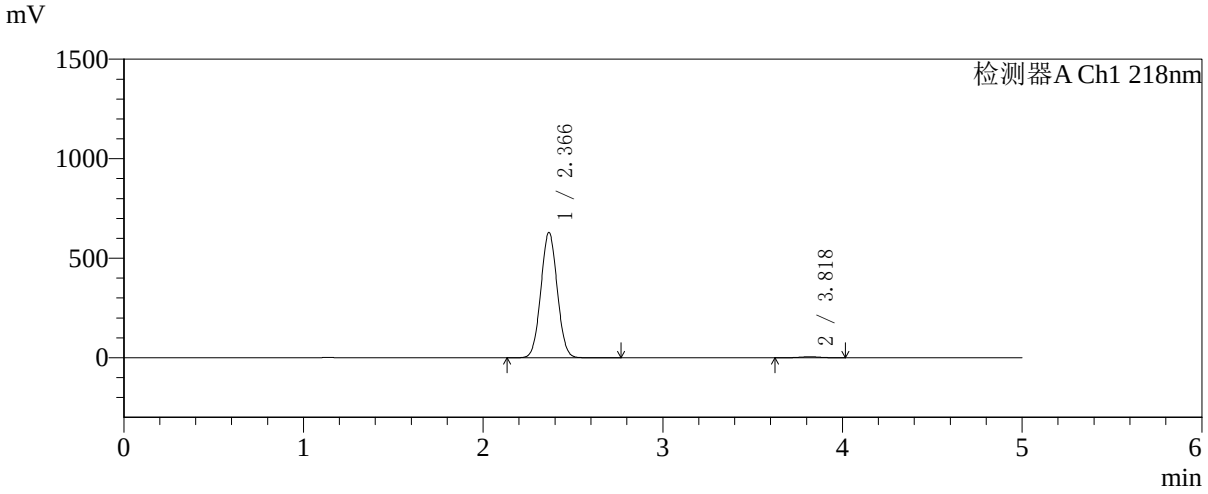
SHIMADZU LabSolutions

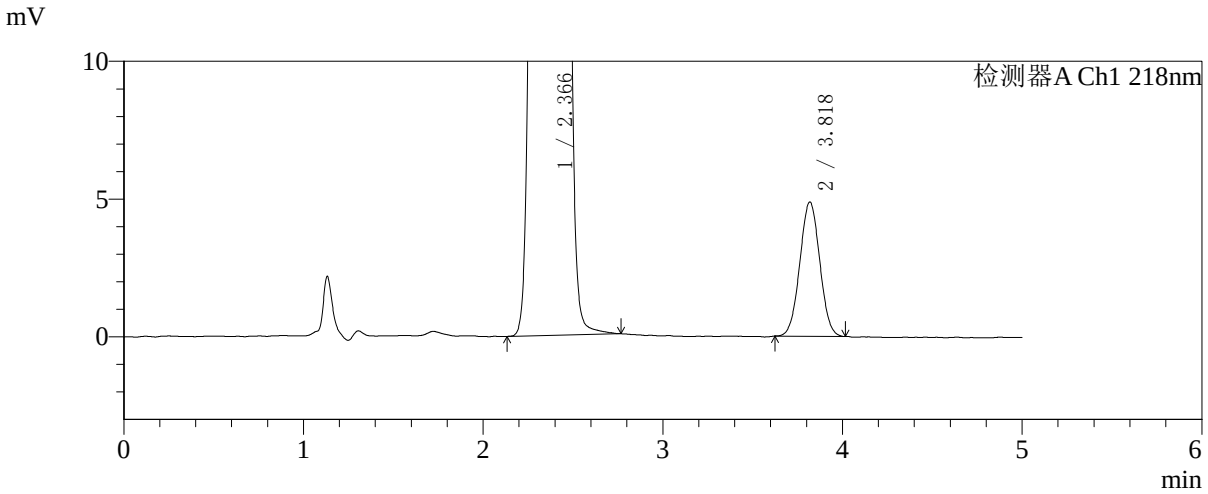
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3380-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:06:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:10
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	2.366	3987303	99.067	627870	3183	1.040	--
2	3.818	37567	0.933	4864	5581	1.021	7.803
总计		4024870	100.000	632734			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

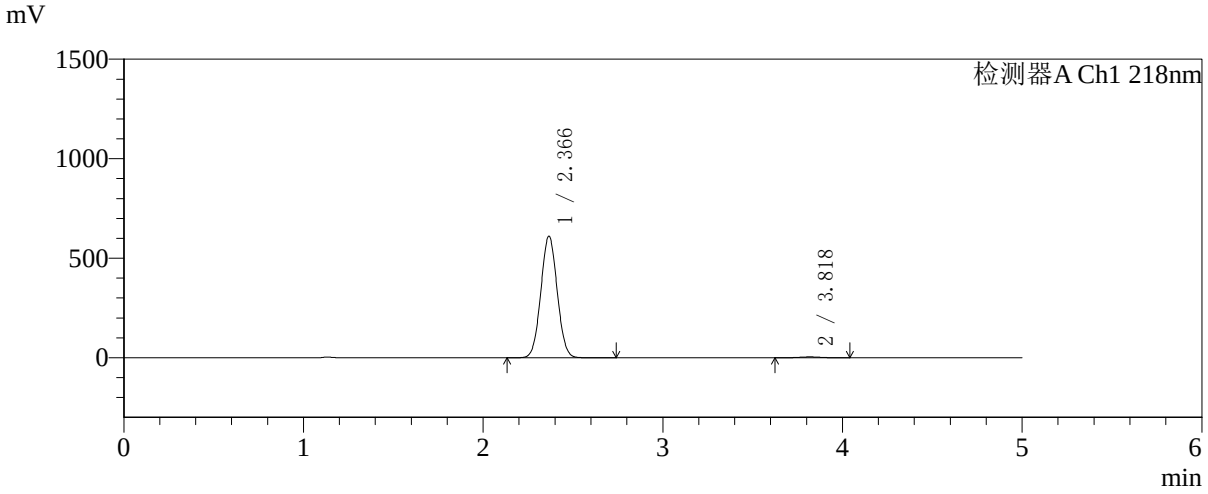
SHIMADZU LabSolutions

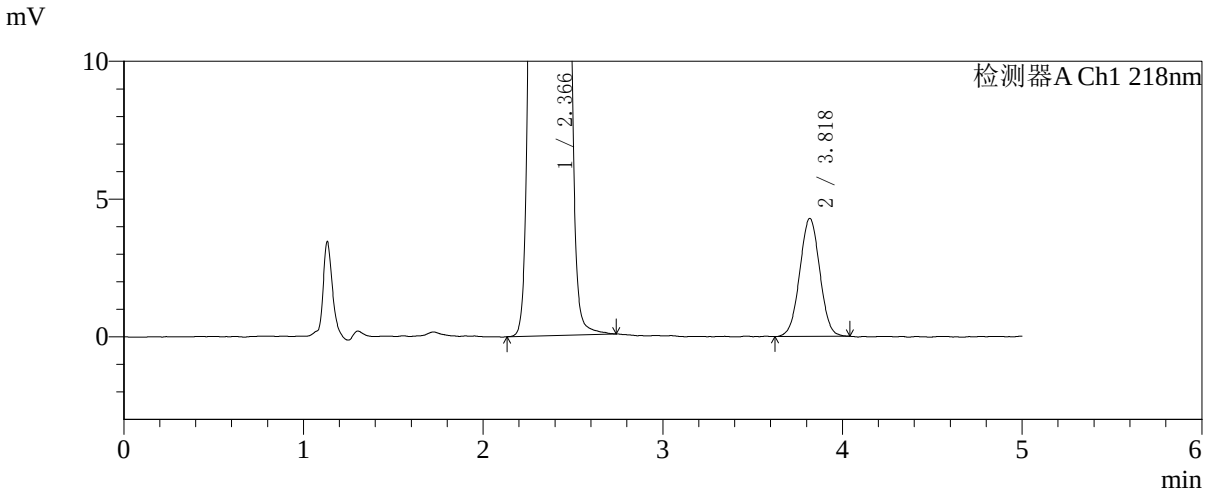
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3381-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:11:45
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:12
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	2.366	3871022	99.151	609604	3182	1.041	--
2	3.818	33129	0.849	4271	5573	1.014	7.800
总计		3904151	100.000	613875			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

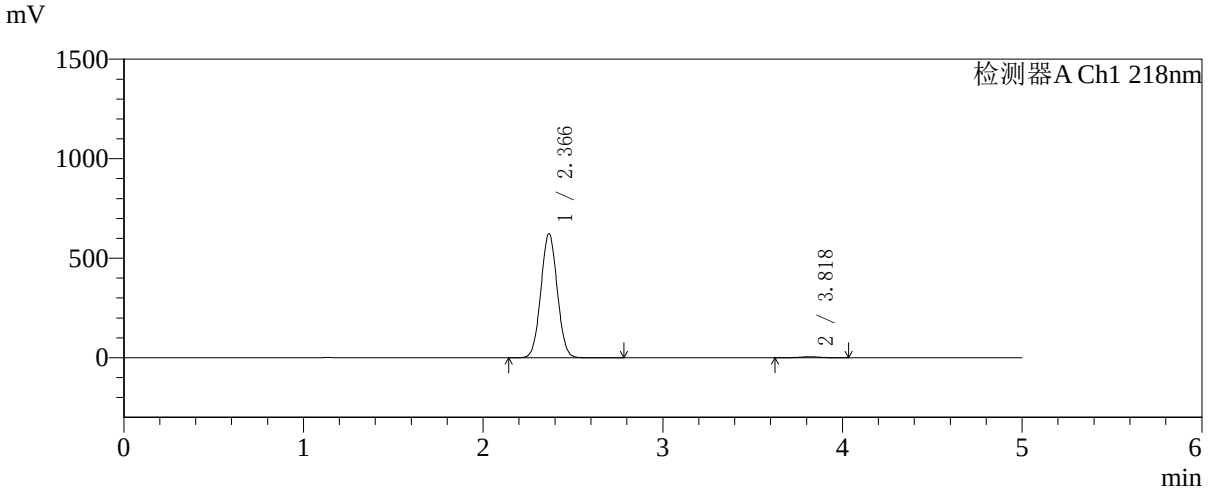
SHIMADZU LabSolutions

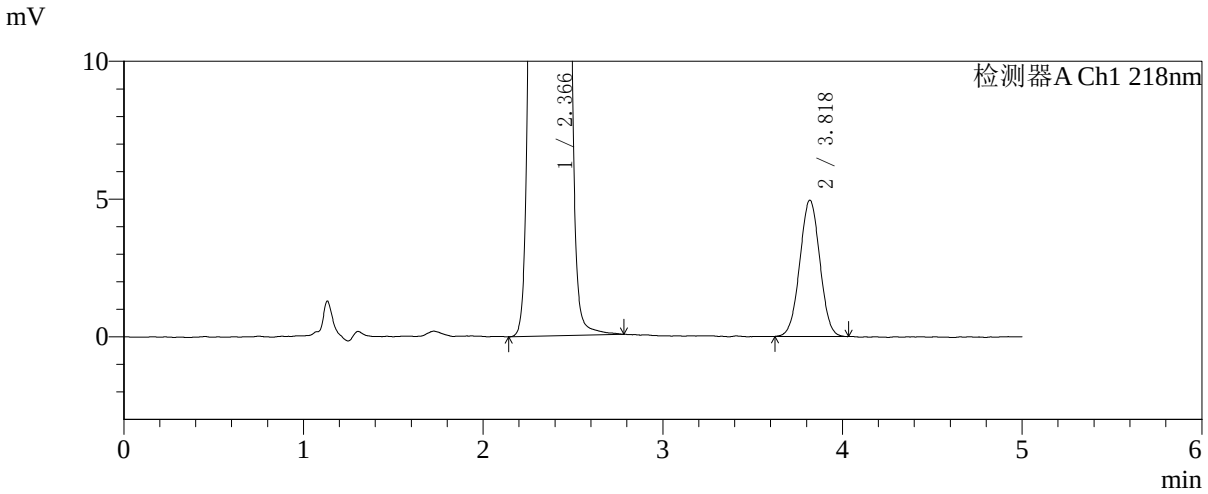
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3382-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:17:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:16
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	2.366	3950270	99.038	622126	3186	1.040	--
2	3.818	38356	0.962	4939	5550	1.012	7.792
总计		3988626	100.000	627065			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

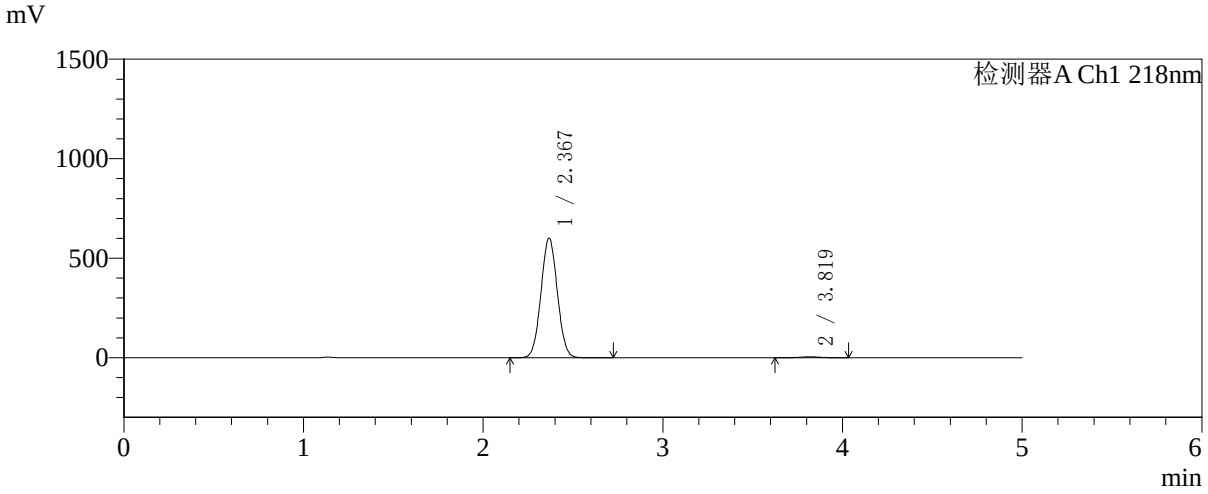
SHIMADZU LabSolutions

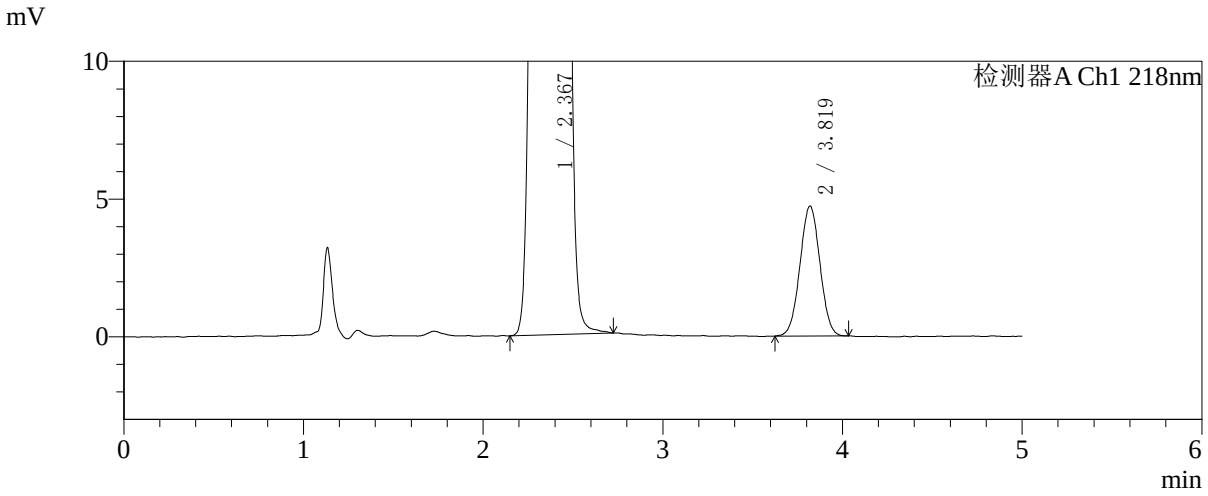
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3383-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:22:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:19
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	2.367	3803414	99.049	598714	3191	1.040	--
2	3.819	36502	0.951	4713	5563	1.016	7.800
总计		3839917	100.000	603428			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

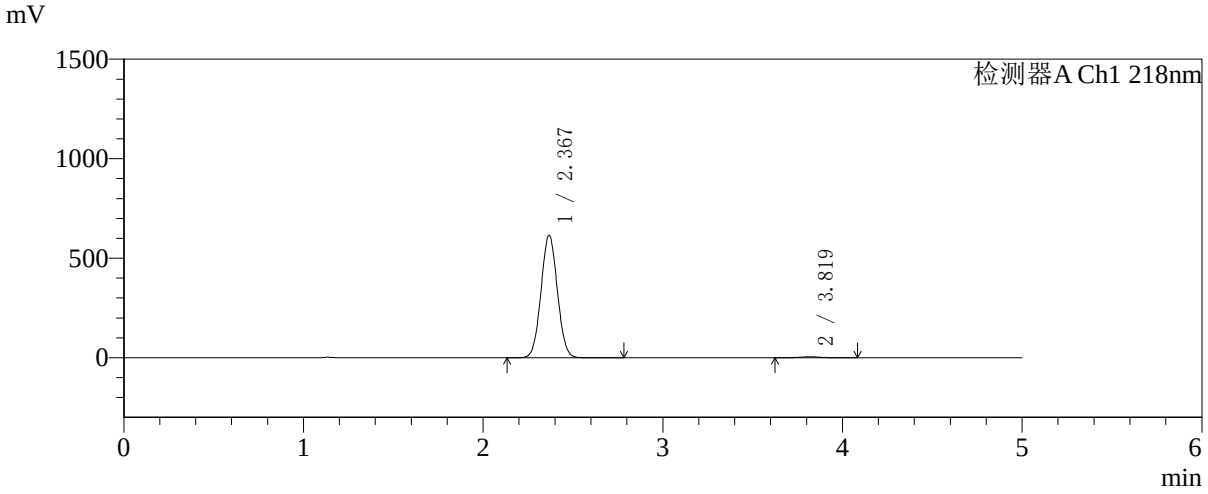
SHIMADZU LabSolutions

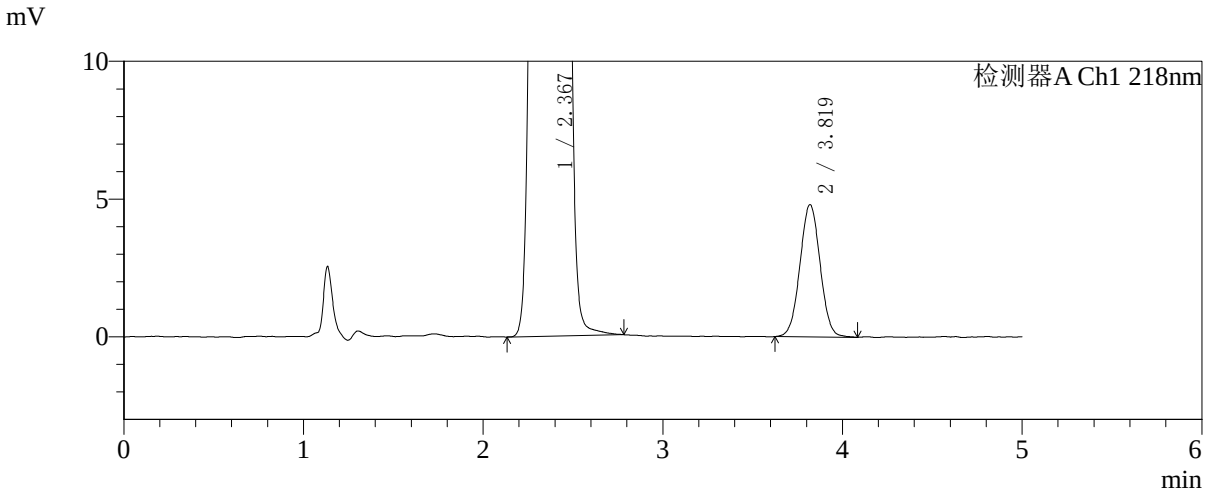
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3384-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:27:55
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:22
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	2.367	3897312	99.048	612567	3183	1.041	--
2	3.819	37457	0.952	4796	5536	1.024	7.784
总计		3934769	100.000	617362			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

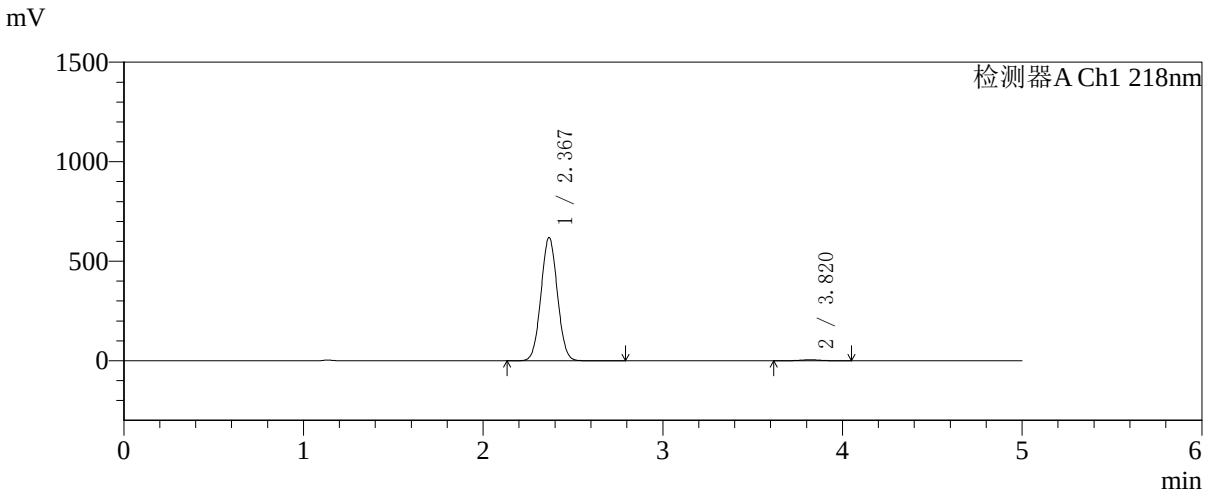
SHIMADZU LabSolutions

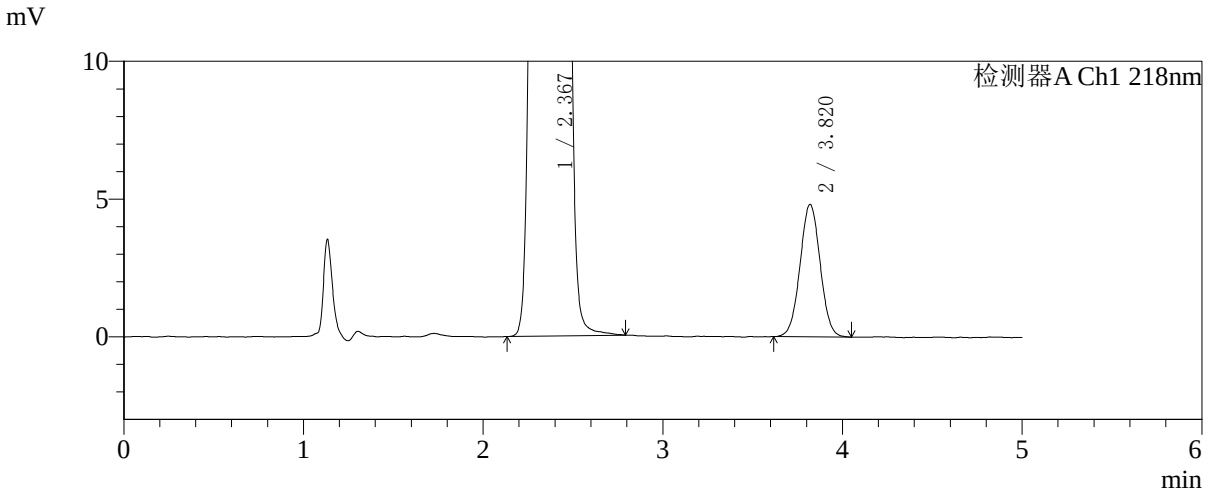
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3385-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/09 04:33:18
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈色谱图〉





〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	3923215	99.053	616877	3189	1.041	--
2	3.820	37497	0.947	4803	5602	1.024	7.814
总计		3960712	100.000	621680			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

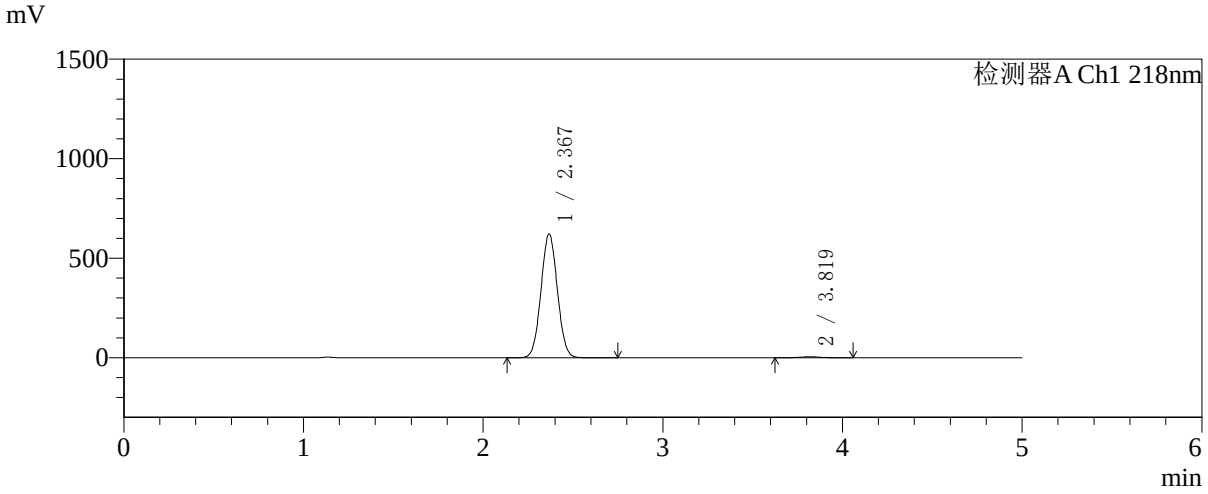
SHIMADZU LabSolutions

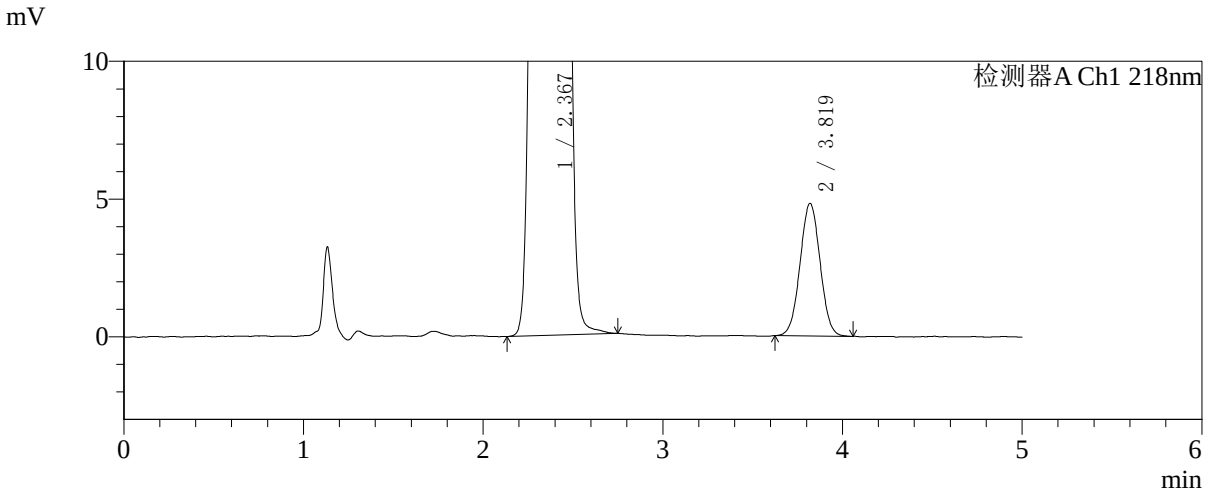
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3386-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:38:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:28
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	2.367	3940759	99.062	619641	3186	1.040	--
2	3.819	37303	0.938	4808	5574	1.021	7.802
总计		3978062	100.000	624449			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

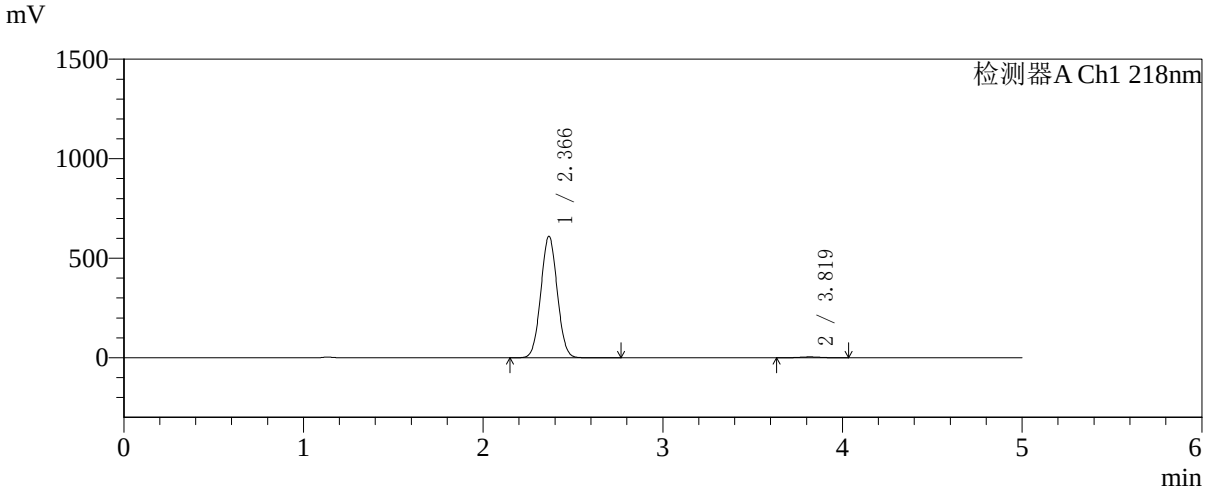
SHIMADZU LabSolutions

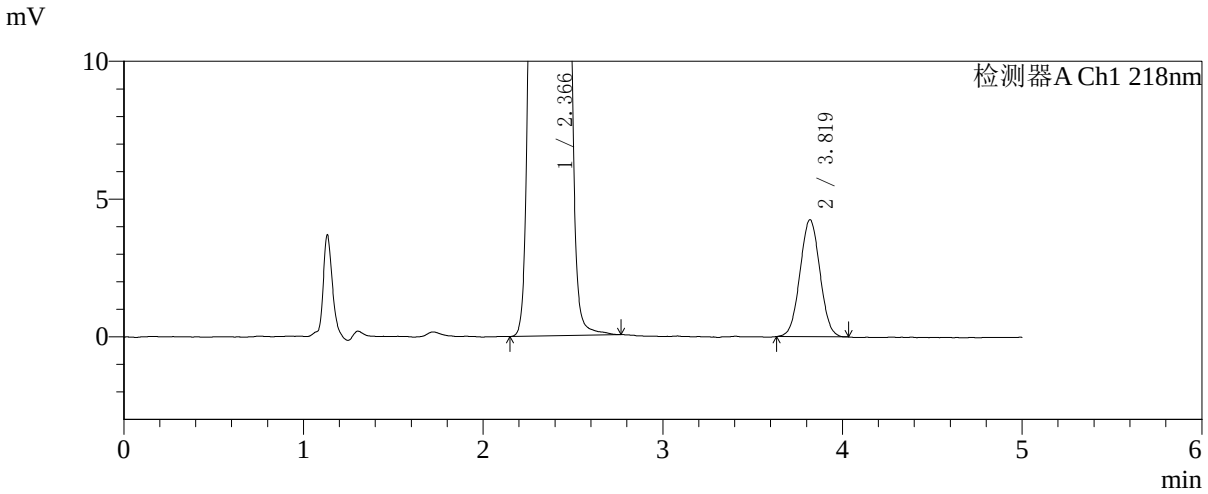
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3387-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:44:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:31
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	2.366	3870566	99.162	608937	3178	1.041	--
2	3.819	32712	0.838	4239	5597	1.024	7.810
总计		3903278	100.000	613176			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

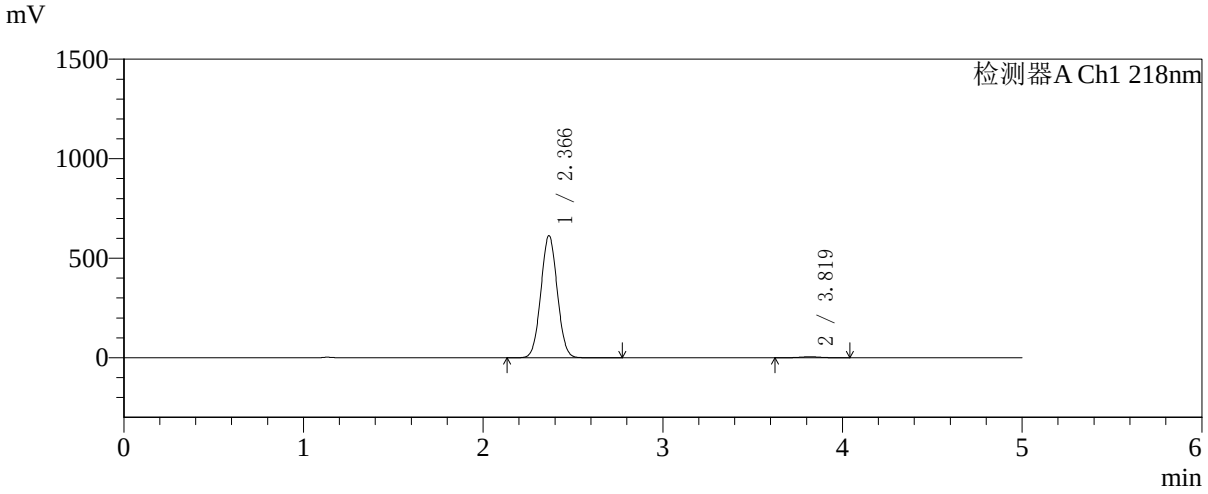
SHIMADZU LabSolutions

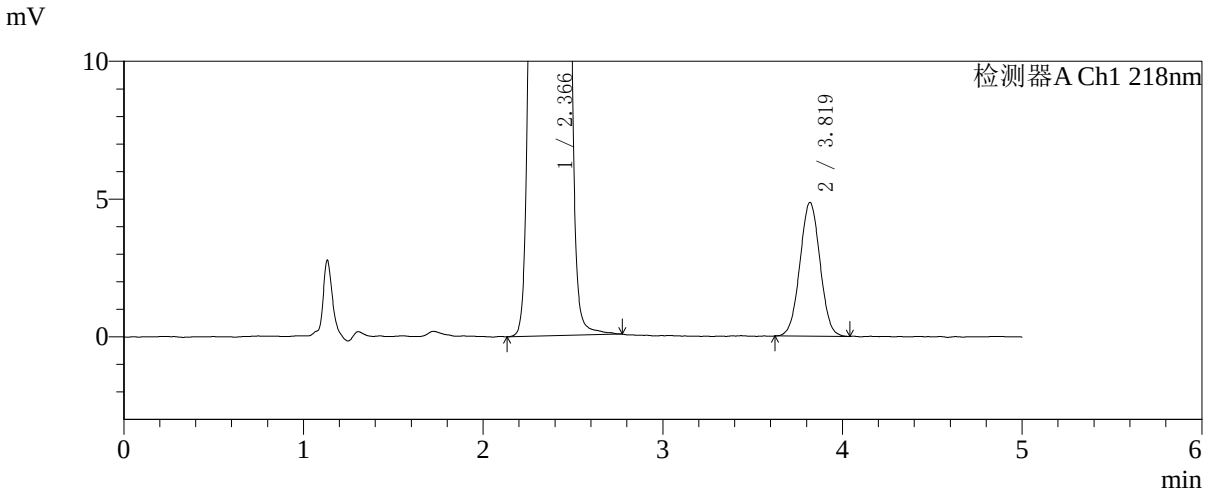
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3388-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:49:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:34
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	2.366	3886864	99.039	611820	3183	1.040	--
2	3.819	37726	0.961	4846	5548	1.020	7.792
总计		3924590	100.000	616666			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

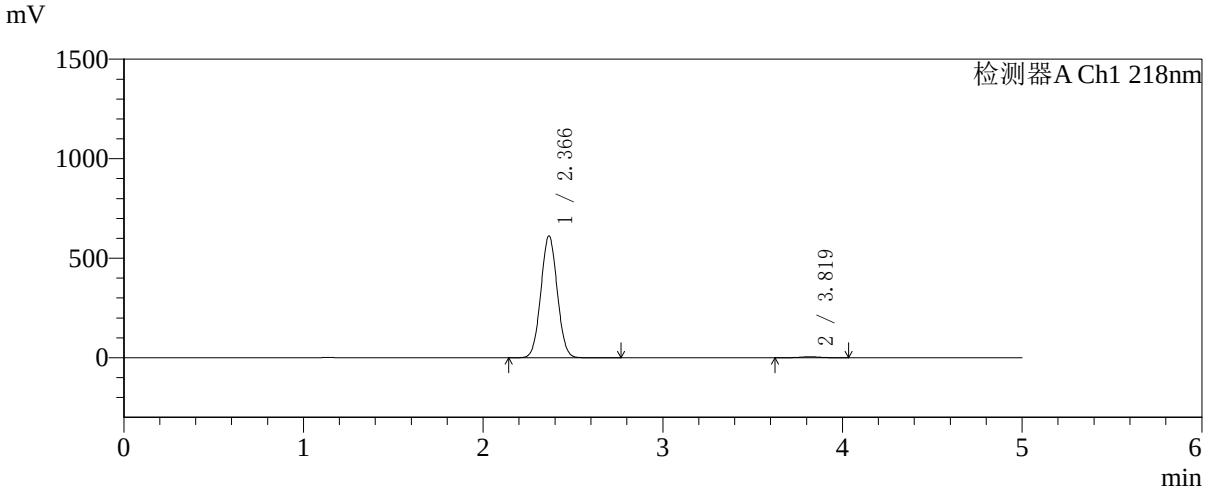
SHIMADZU LabSolutions

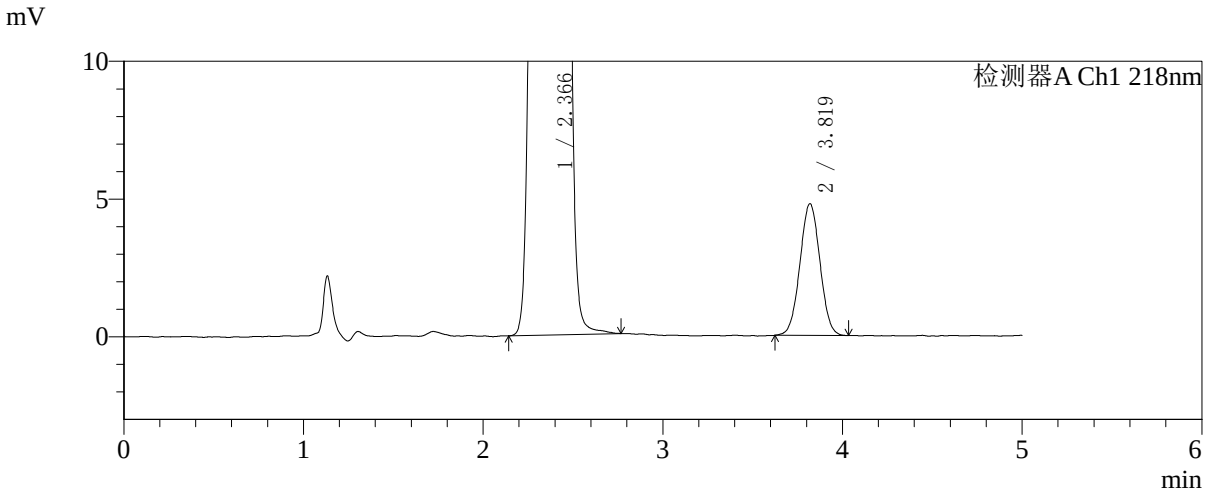
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3389-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 04:54:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:37
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	2.366	3879667	99.055	610587	3182	1.040	--
2	3.819	37032	0.945	4774	5572	1.019	7.801
总计		3916699	100.000	615361			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

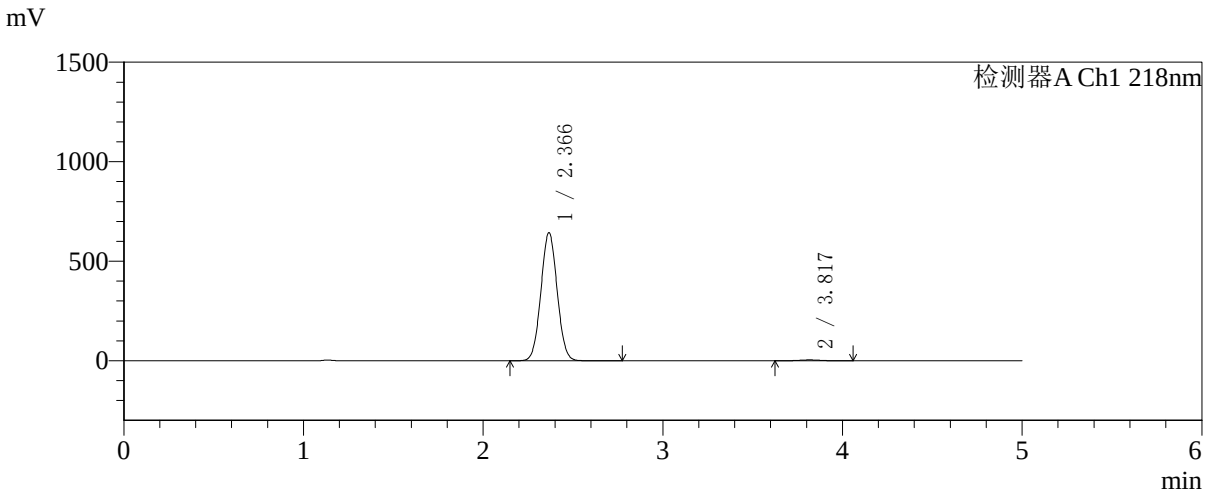
SHIMADZU LabSolutions

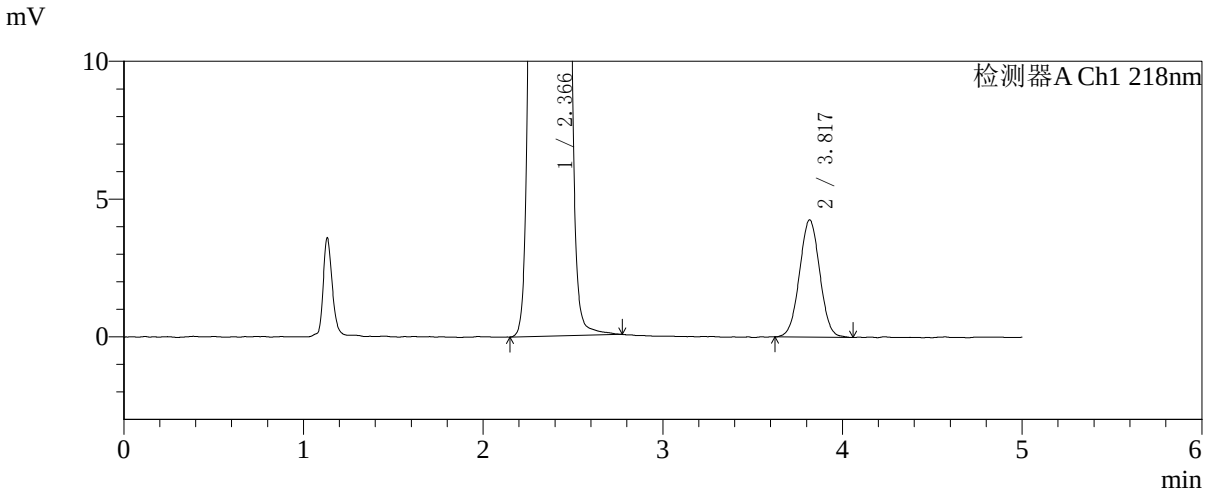
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3390-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 05:00:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:40
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	2.366	4046236	99.180	641835	3236	1.040	--
2	3.817	33459	0.820	4249	5430	1.018	7.768
总计		4079695	100.000	646084			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

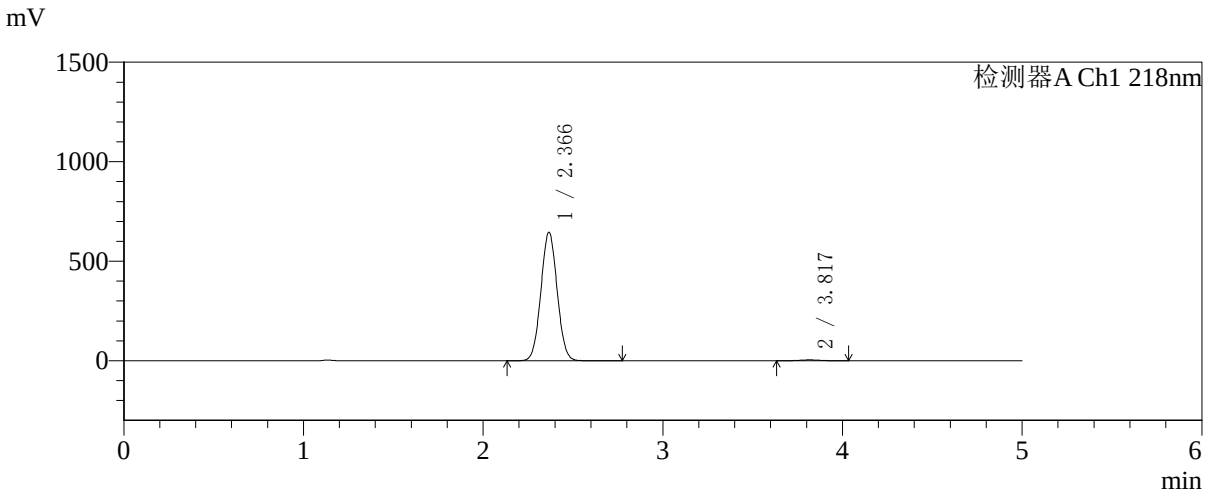
SHIMADZU LabSolutions

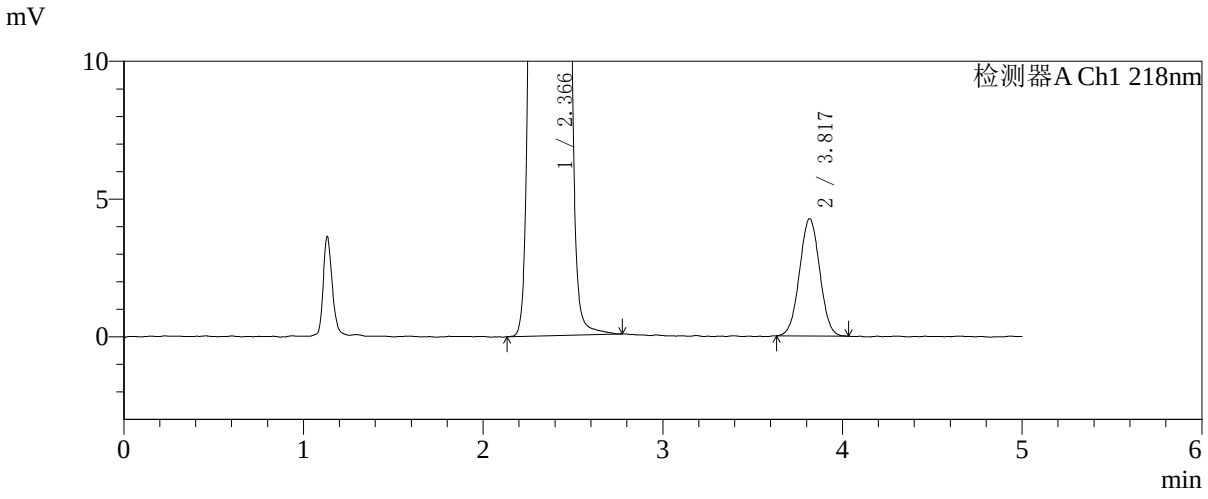
SMF-4124

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 27-27/29-3391-2 - zzp-cq6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260408-FX278.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/09 05:05:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）:2026/04/09 09:53:43
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	2.366	4059599	99.186	643849	3235	1.039	--
2	3.817	33303	0.814	4250	5464	1.019	7.780
总计		4092901	100.000	648099			

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
自制品-2025081621批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2