

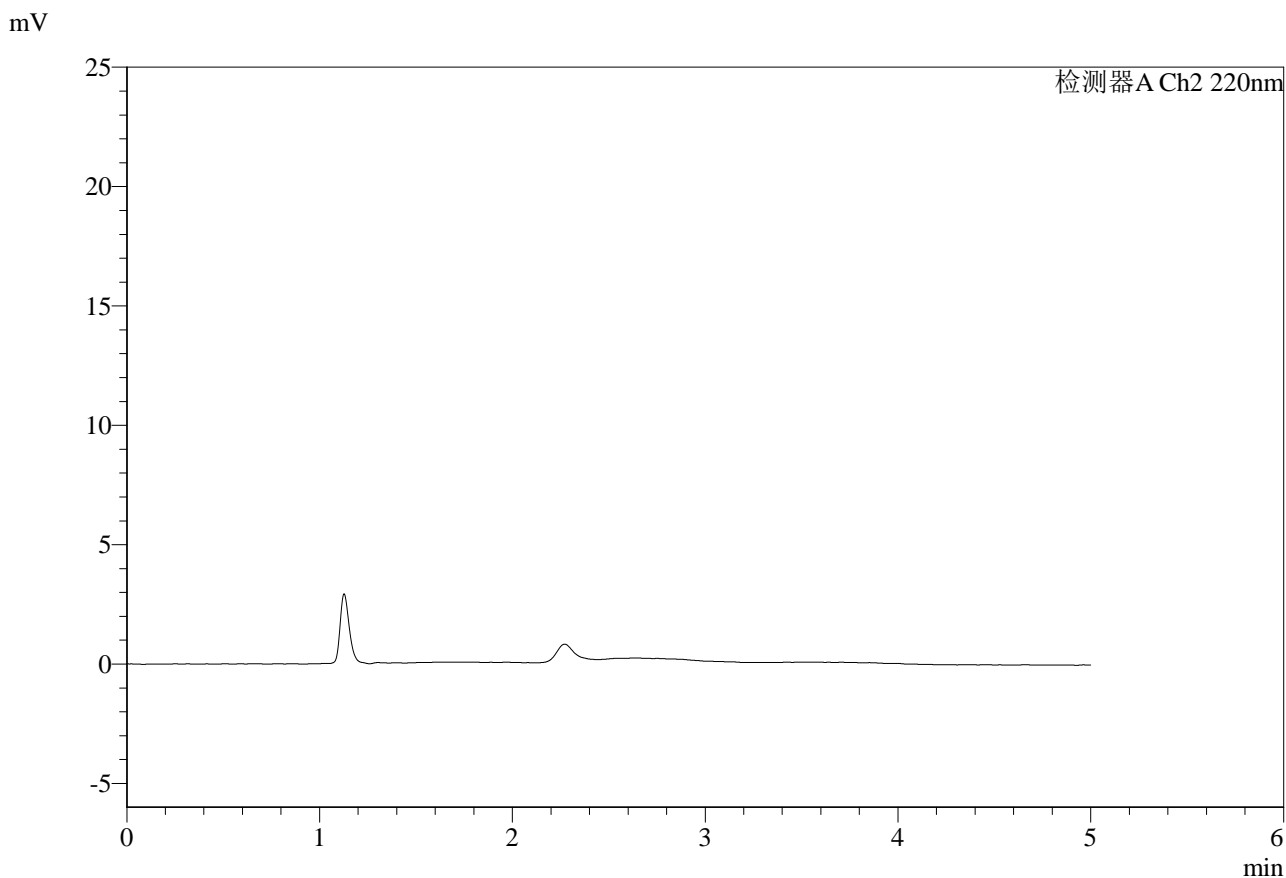


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1855-2 - cbzj-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 11:46:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	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 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

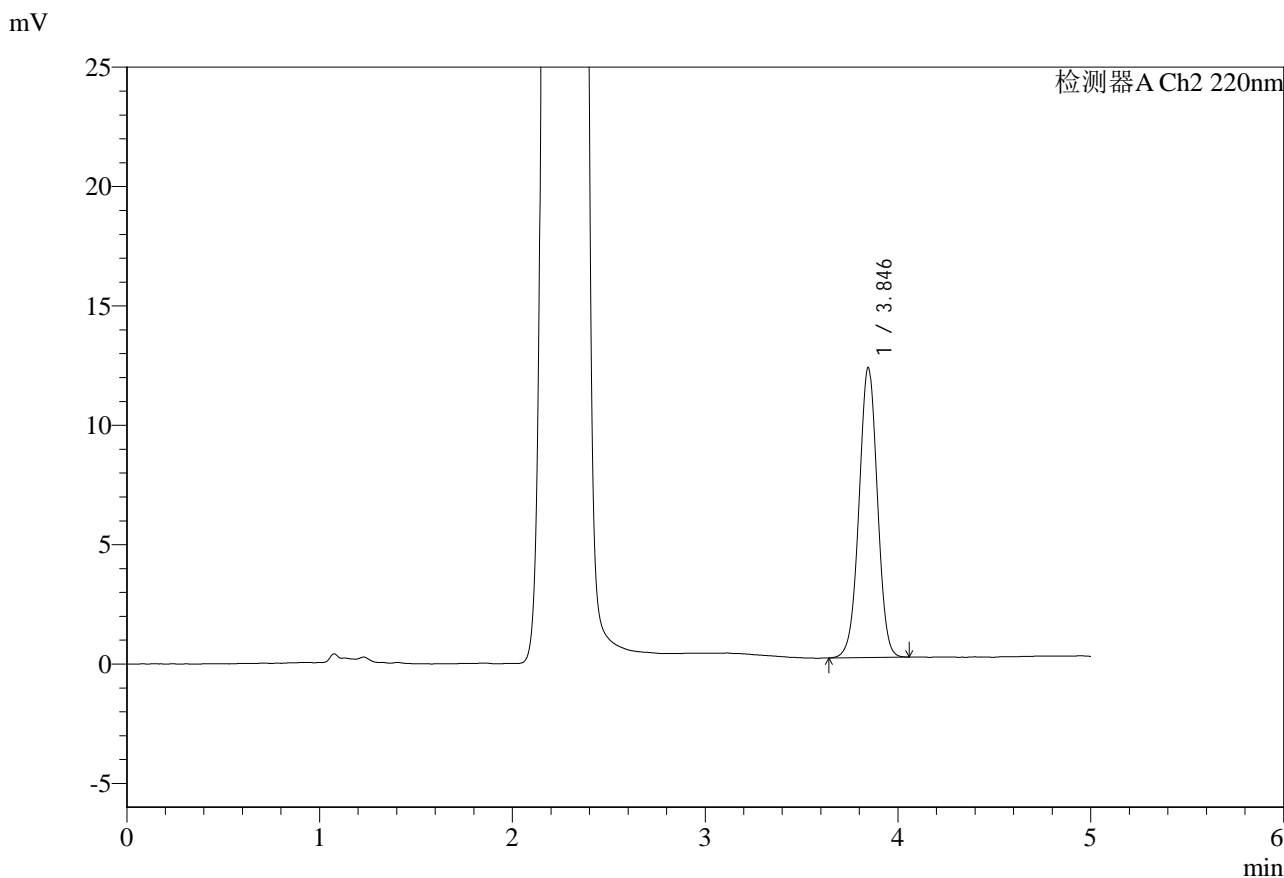


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1856-2 - cbzj-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 11:51:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

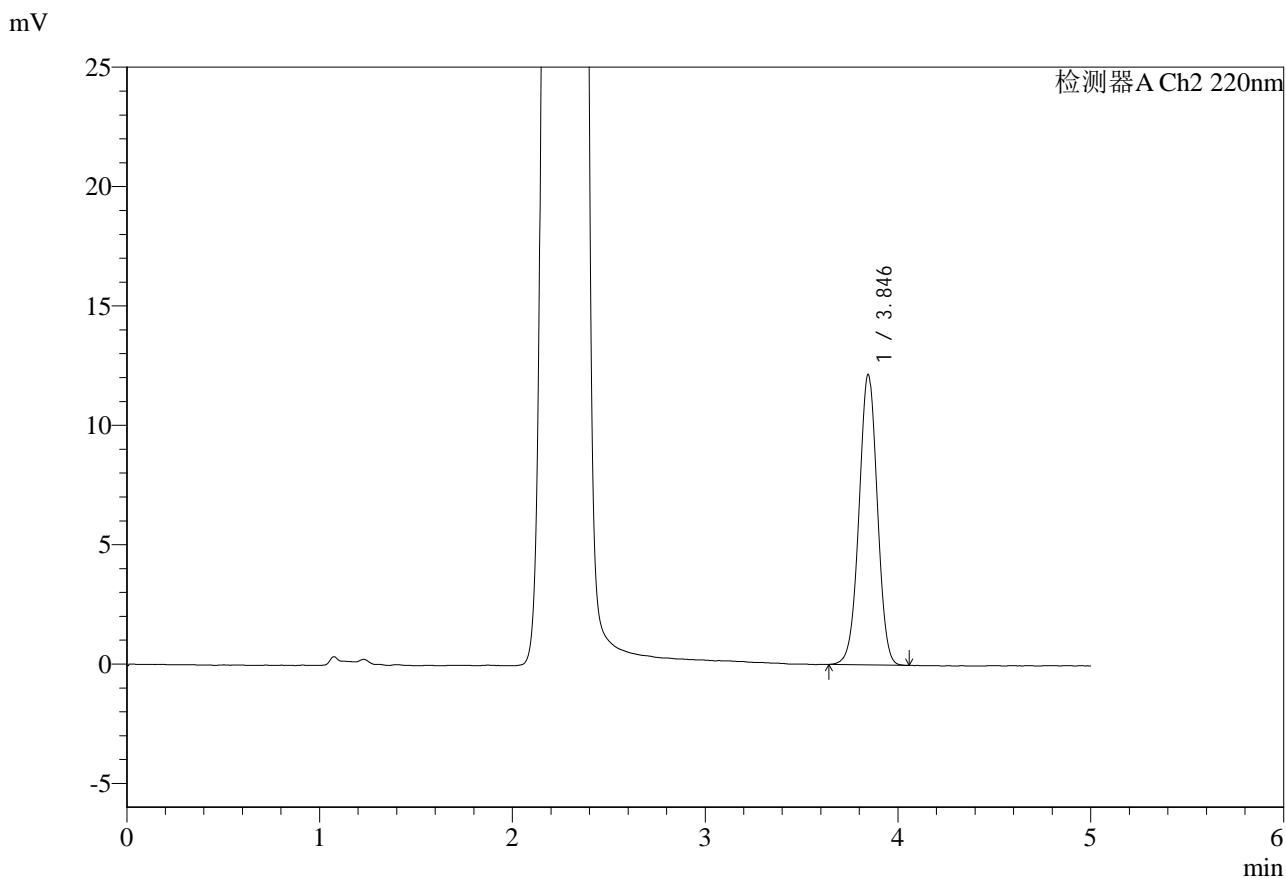
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1068112	100.000	182127	3440	1.005	--
总计		1068112	100.000	182127			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1857-2 - cbzj-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 11:57:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

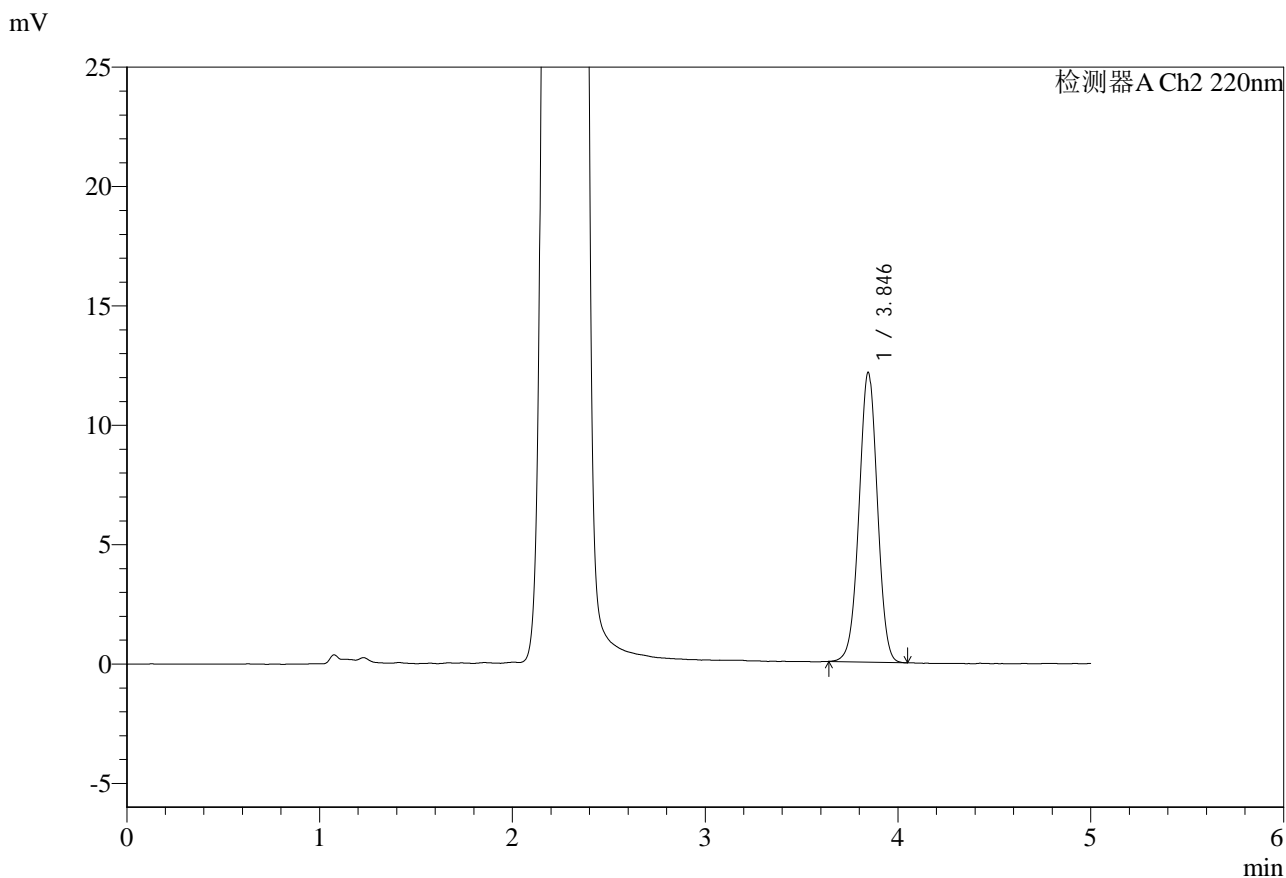
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1071181	100.000	182807	3450	1.004	--
总计		1071181	100.000	182807			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1858-2 - cbzj-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 12:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1070352	100.000	182488	3447	1.004	--
总计		1070352	100.000	182488			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

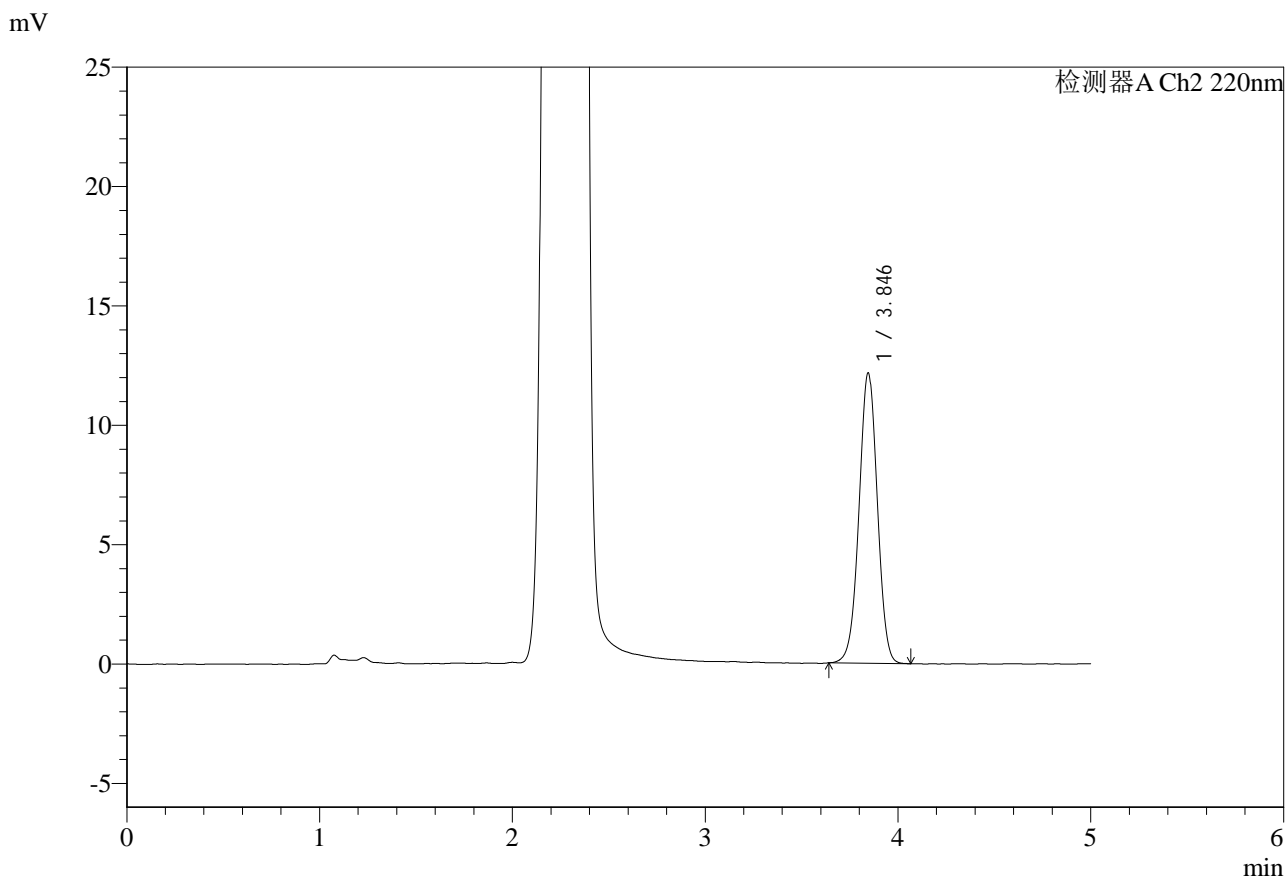


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1859-2 - cbzj-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 12:07:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

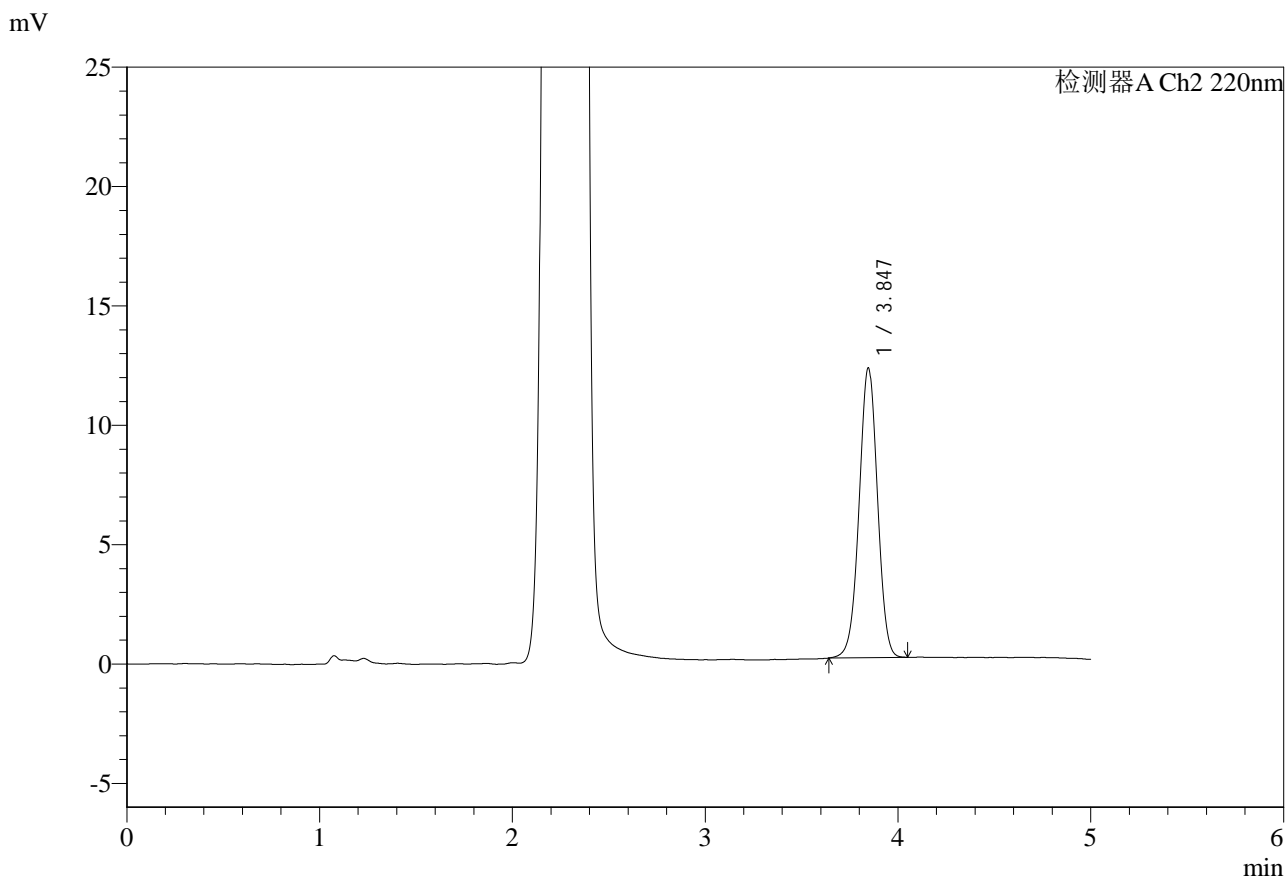
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1070761	100.000	182555	3452	1.004	--
总计		1070761	100.000	182555			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1860-2 - cbzj-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 12:13:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

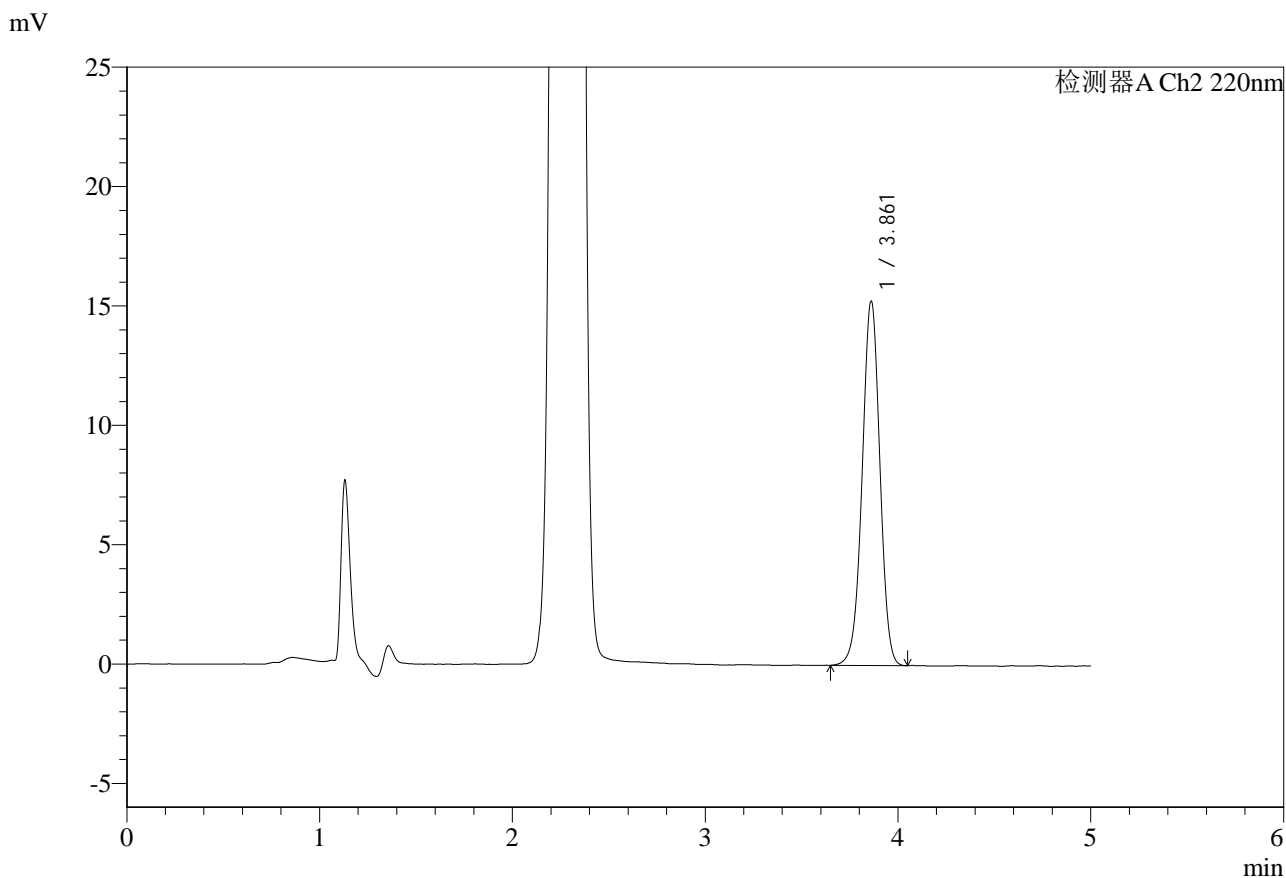
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1069674	100.000	182192	3450	1.004	--
总计		1069674	100.000	182192			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1861-2 - cbzj-WM0006p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 12:18:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

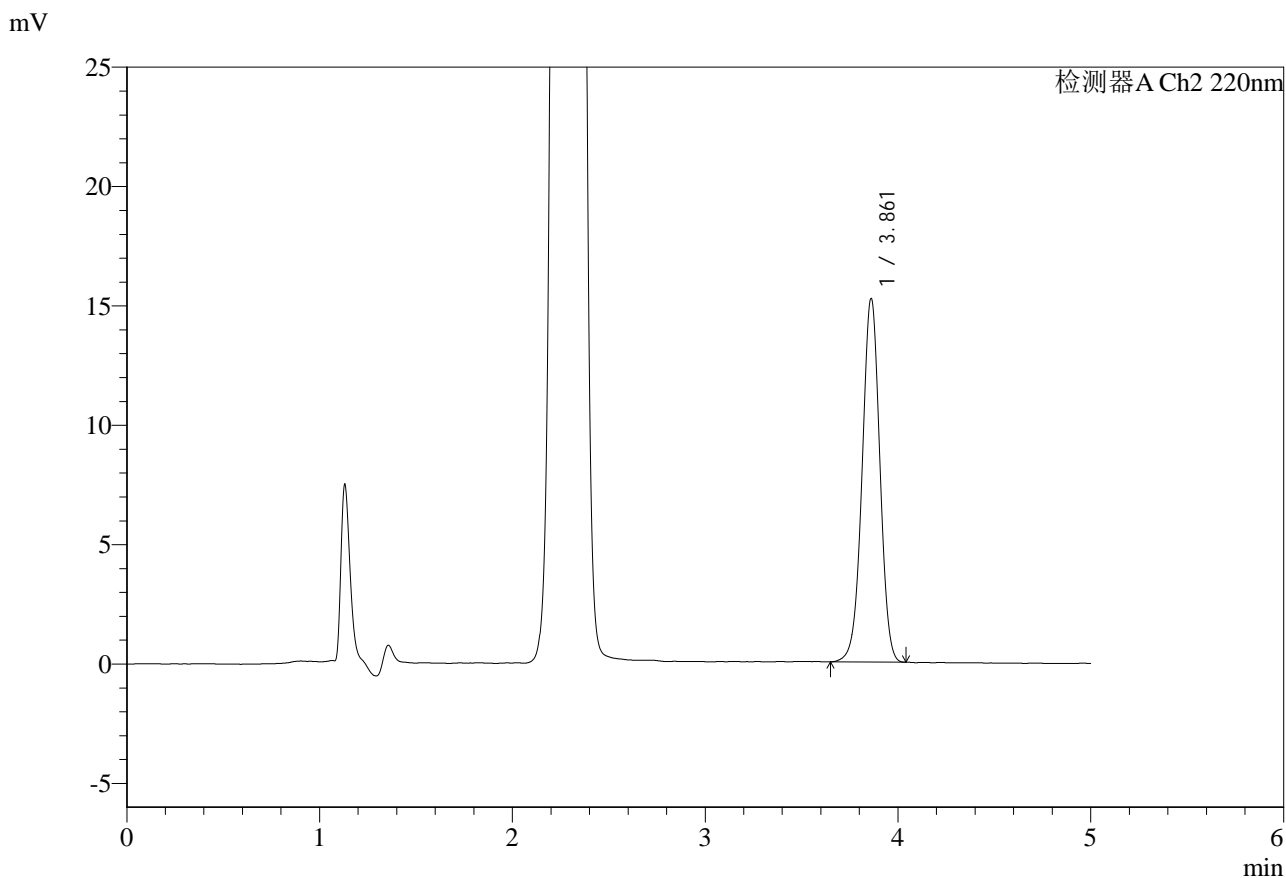
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	226425	100.000	39199	3579	1.040	--
总计		226425	100.000	39199			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1862-2 - cbzj-WM0006p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 12:23:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

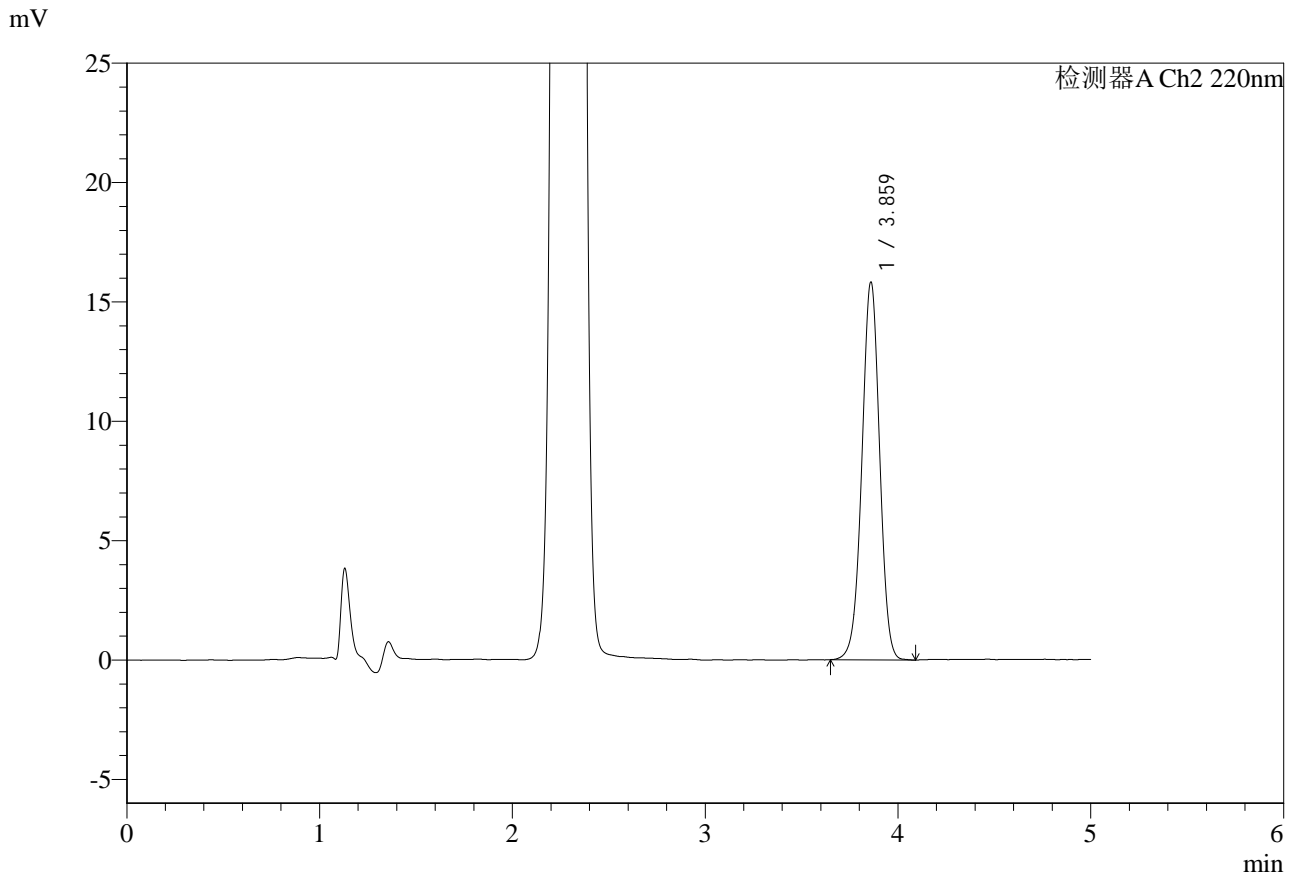
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	226279	100.000	39199	3596	1.036	--
总计		226279	100.000	39199			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1863-2 - cbzj-WM0006p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 12:29:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

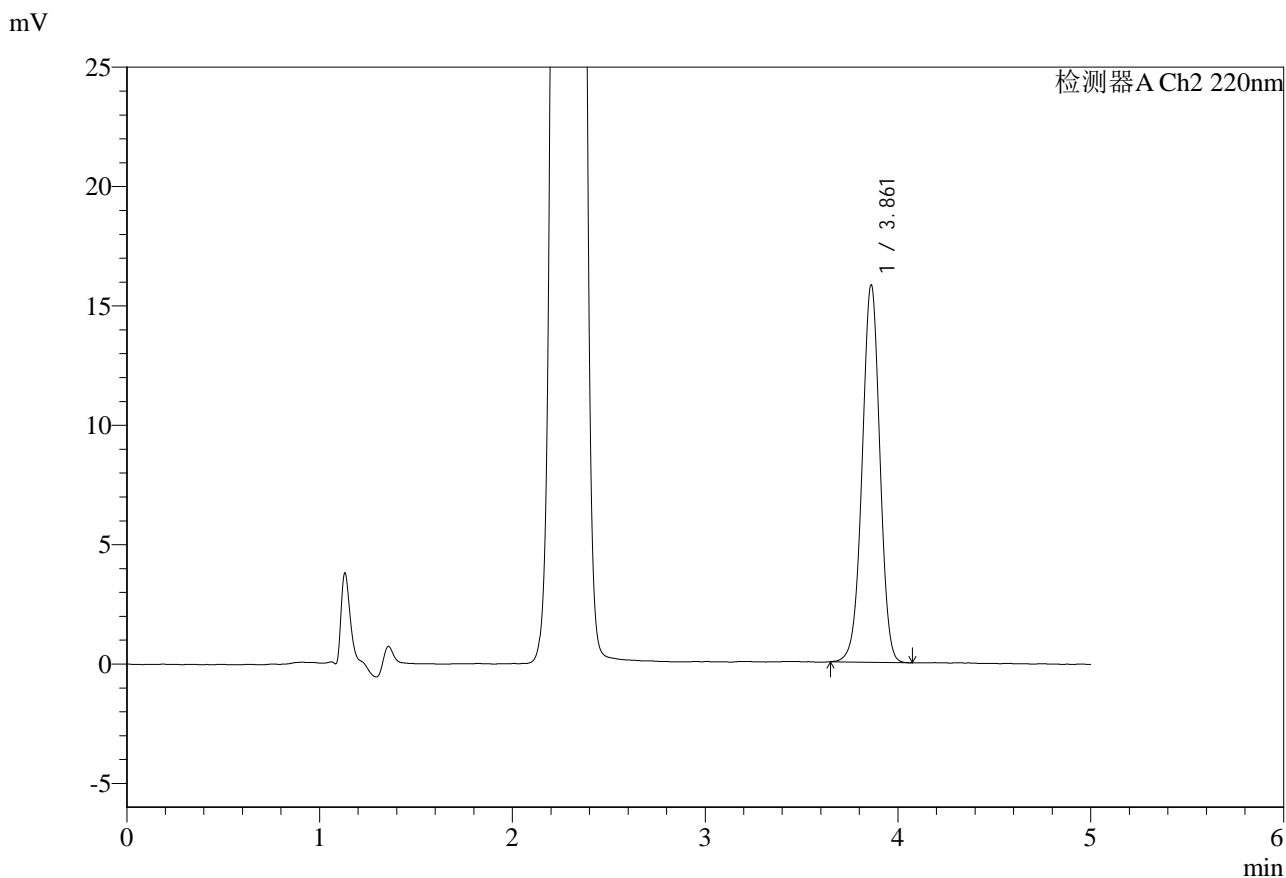
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	224764	100.000	38987	3602	1.036	--
总计		224764	100.000	38987			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1864-2 - cbzj-WM0006p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 12:34:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

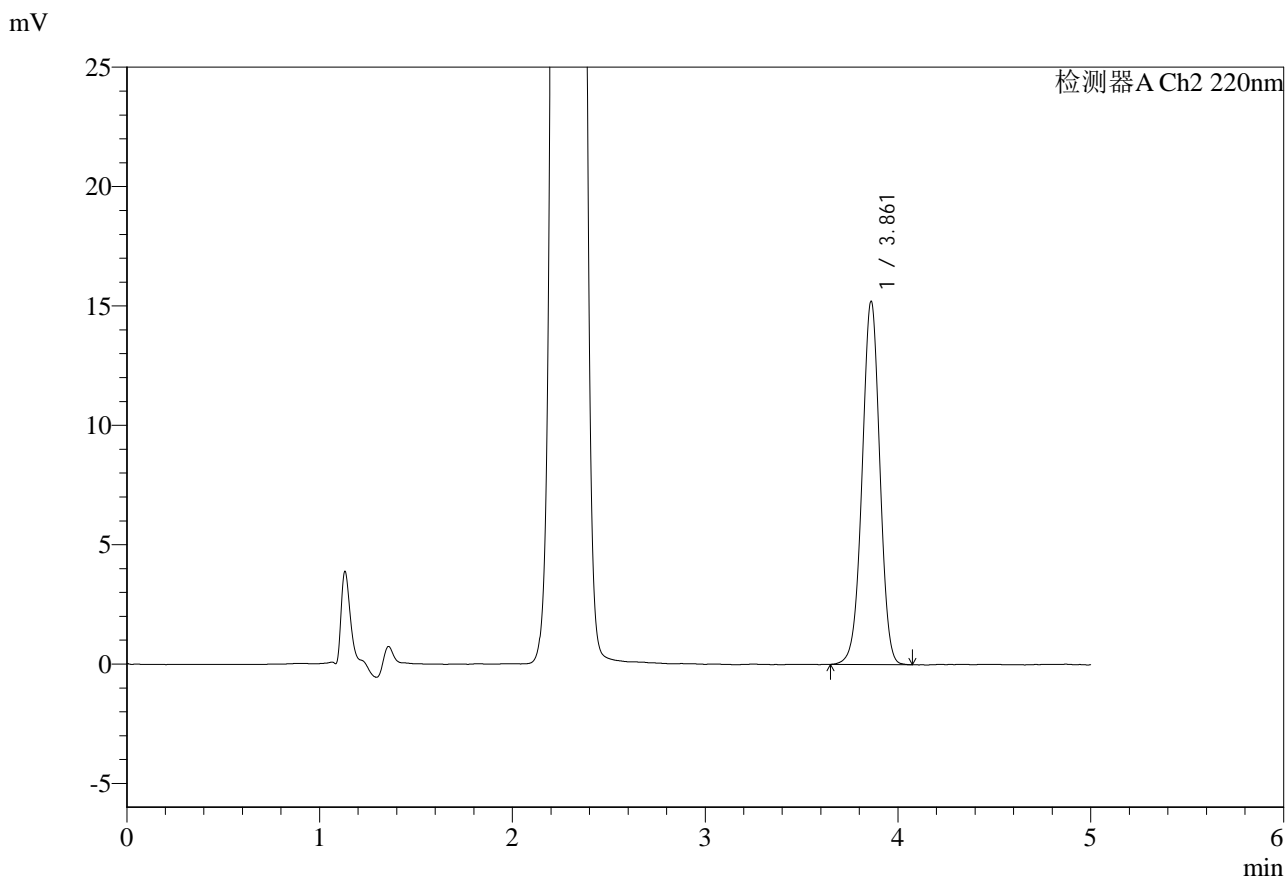
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	224474	100.000	38942	3607	1.037	--
总计		224474	100.000	38942			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1865-2 - cbzj-WM0006p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 12:40:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	227833	100.000	39520	3603	1.036	--
总计		227833	100.000	39520			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

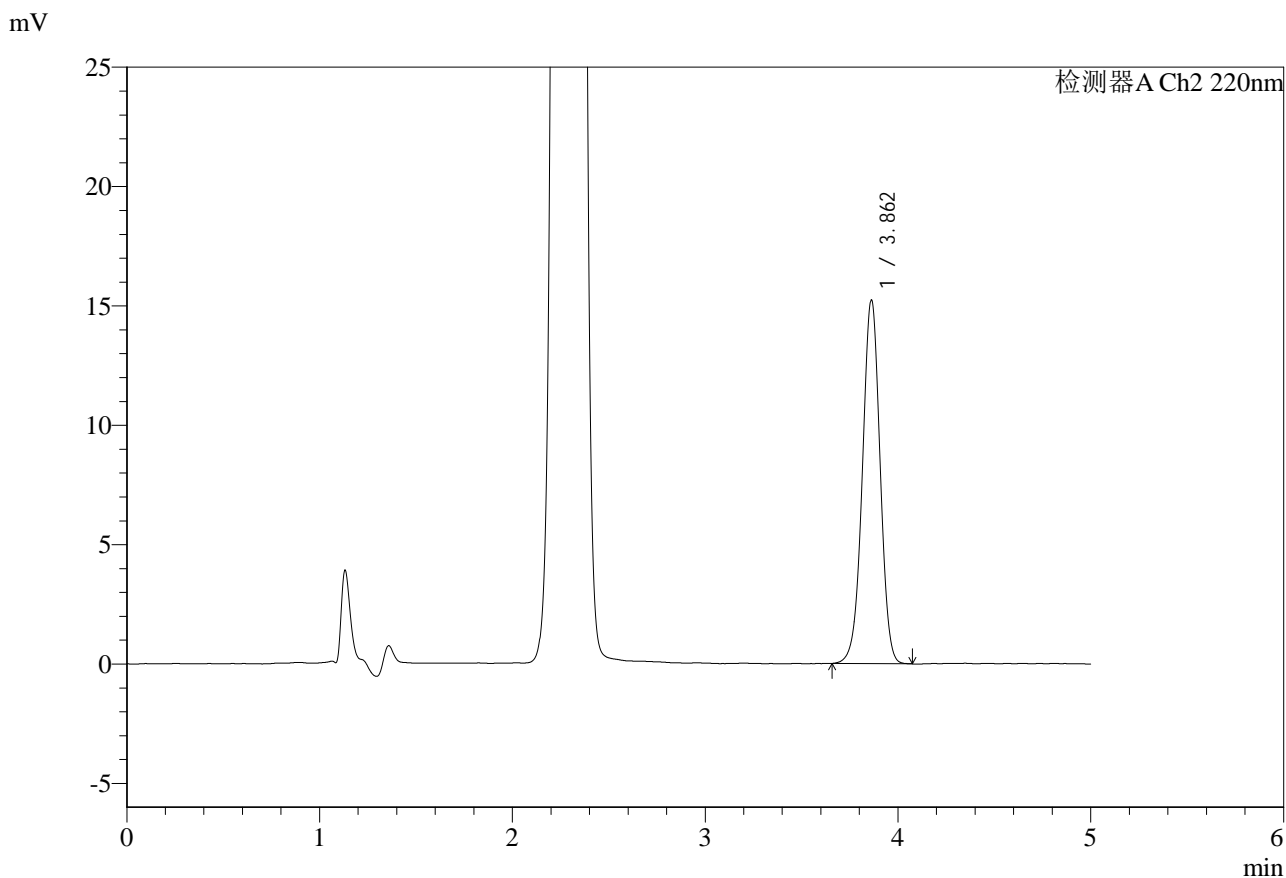


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1866-2 - cbzj-WM0006p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 12:45:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

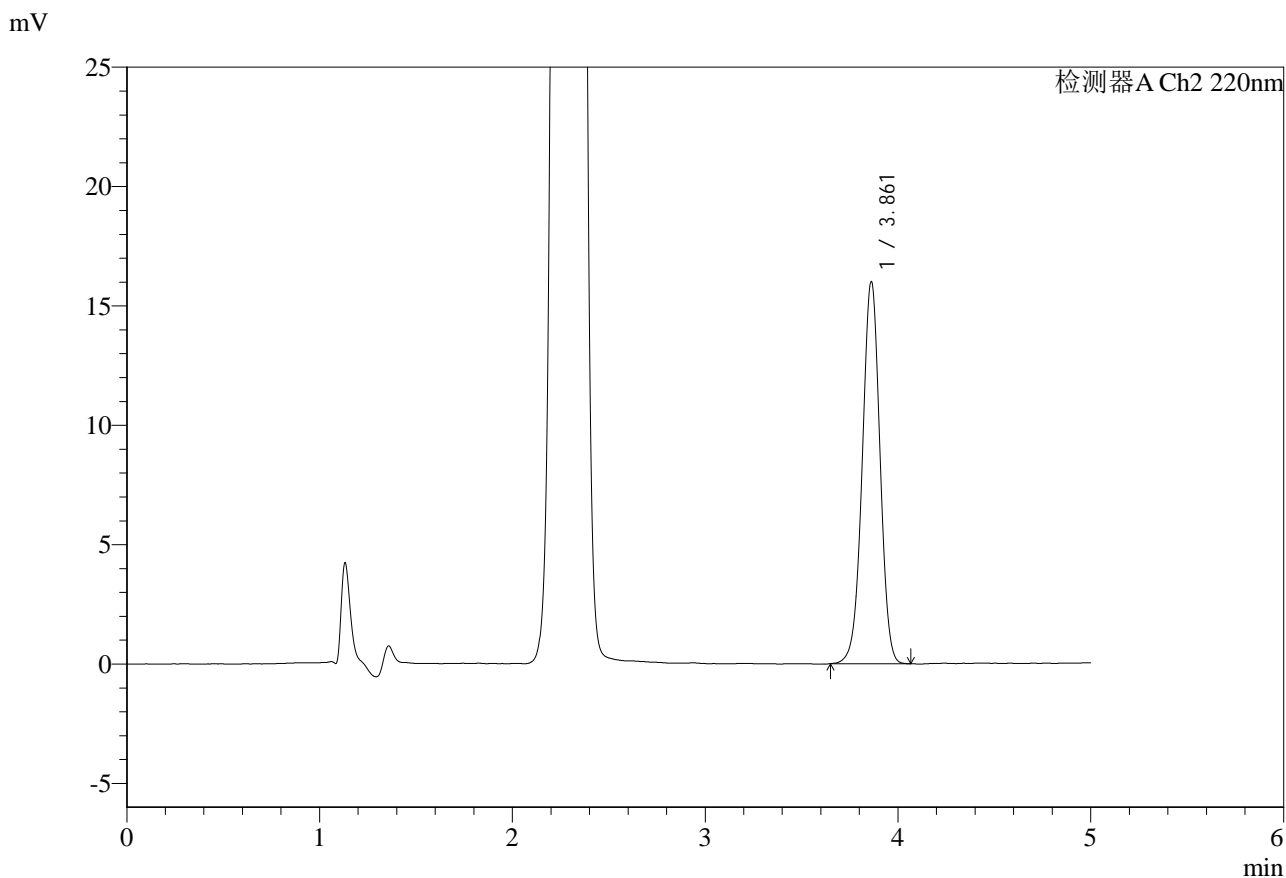
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	228063	100.000	39551	3611	1.035	--
总计		228063	100.000	39551			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1867-2 - cbzj-WM0006p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 12:50:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	233716	100.000	40484	3599	1.036	--
总计		233716	100.000	40484			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

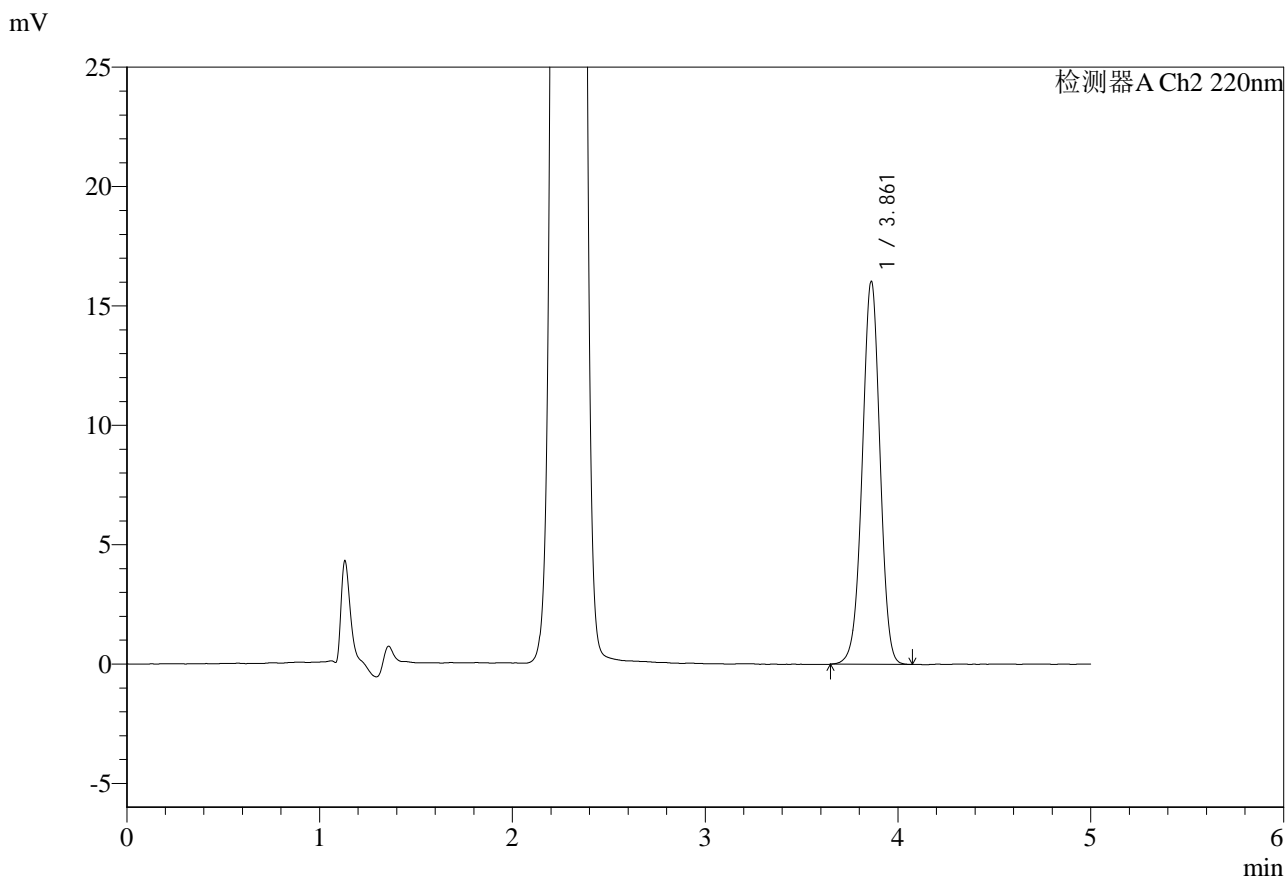


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1868-2 - cbzj-WM0006p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 12:56:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

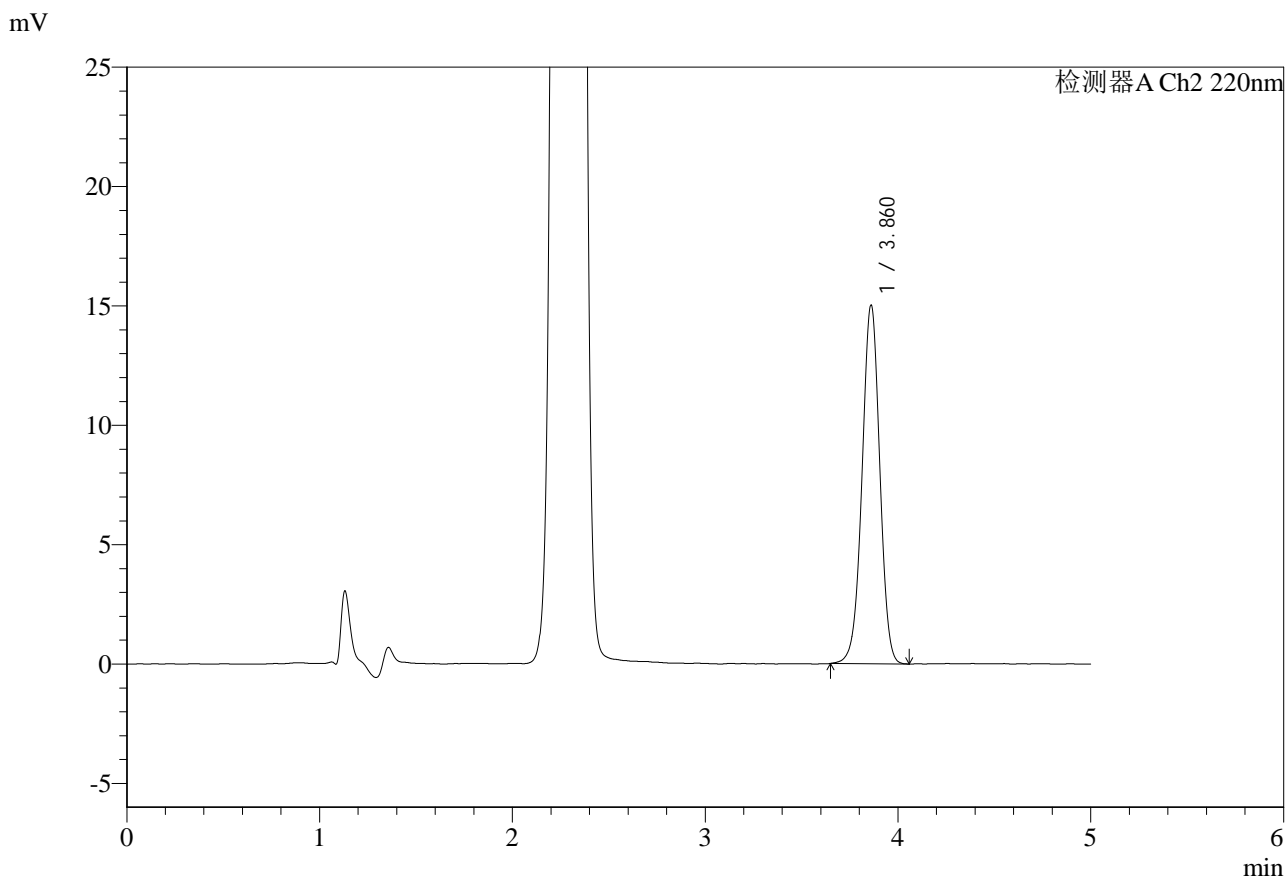
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	233830	100.000	40532	3599	1.035	--
总计		233830	100.000	40532			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1869-2 - cbzj-WM0006p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 13:01:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	238747	100.000	41351	3593	1.035	--
总计		238747	100.000	41351			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

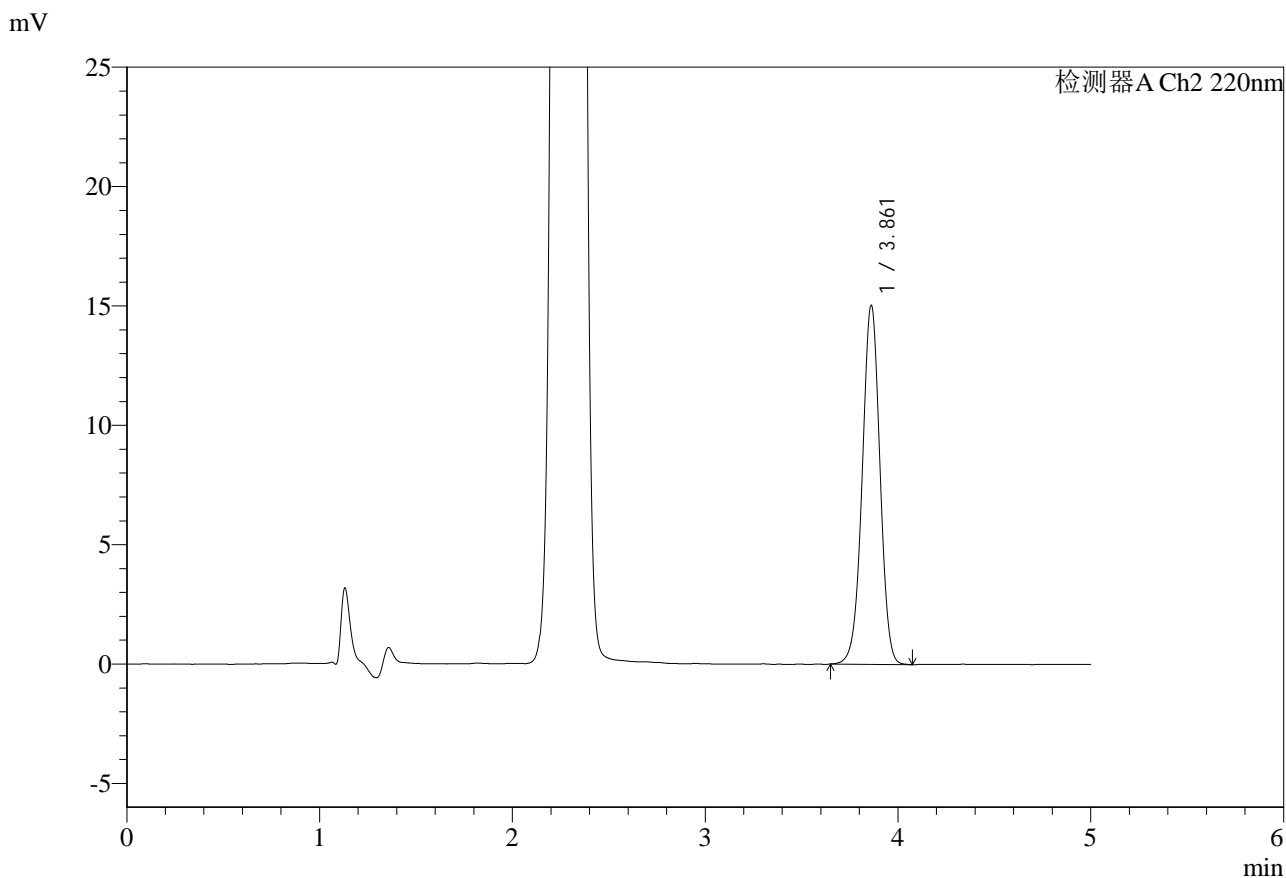


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1870-2 - cbzj-WM0006p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 13:06:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:55:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	238781	100.000	41407	3600	1.035	--
总计		238781	100.000	41407			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

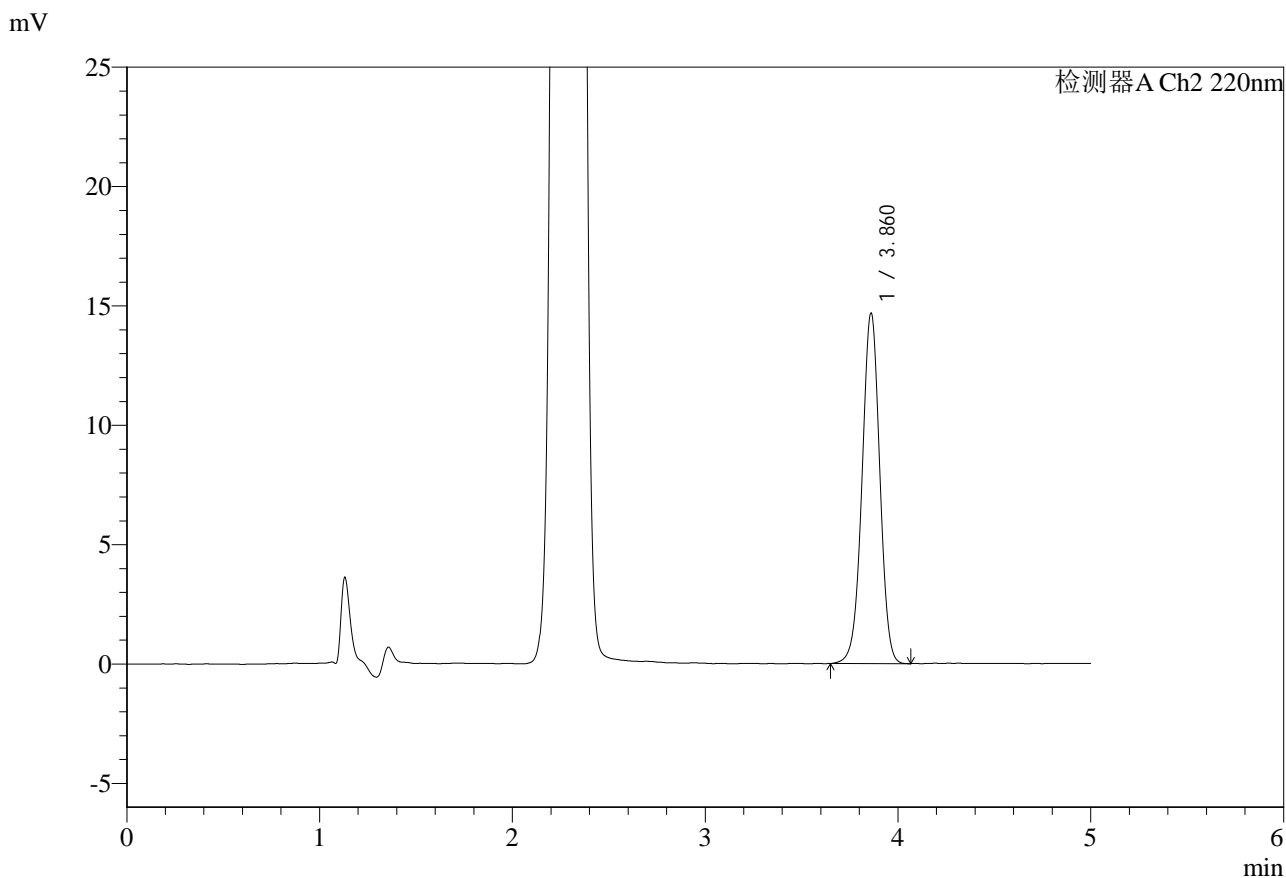


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1871-2 - cbzj-WM0006p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 13:12:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	232957	100.000	40408	3604	1.036	--
总计		232957	100.000	40408			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

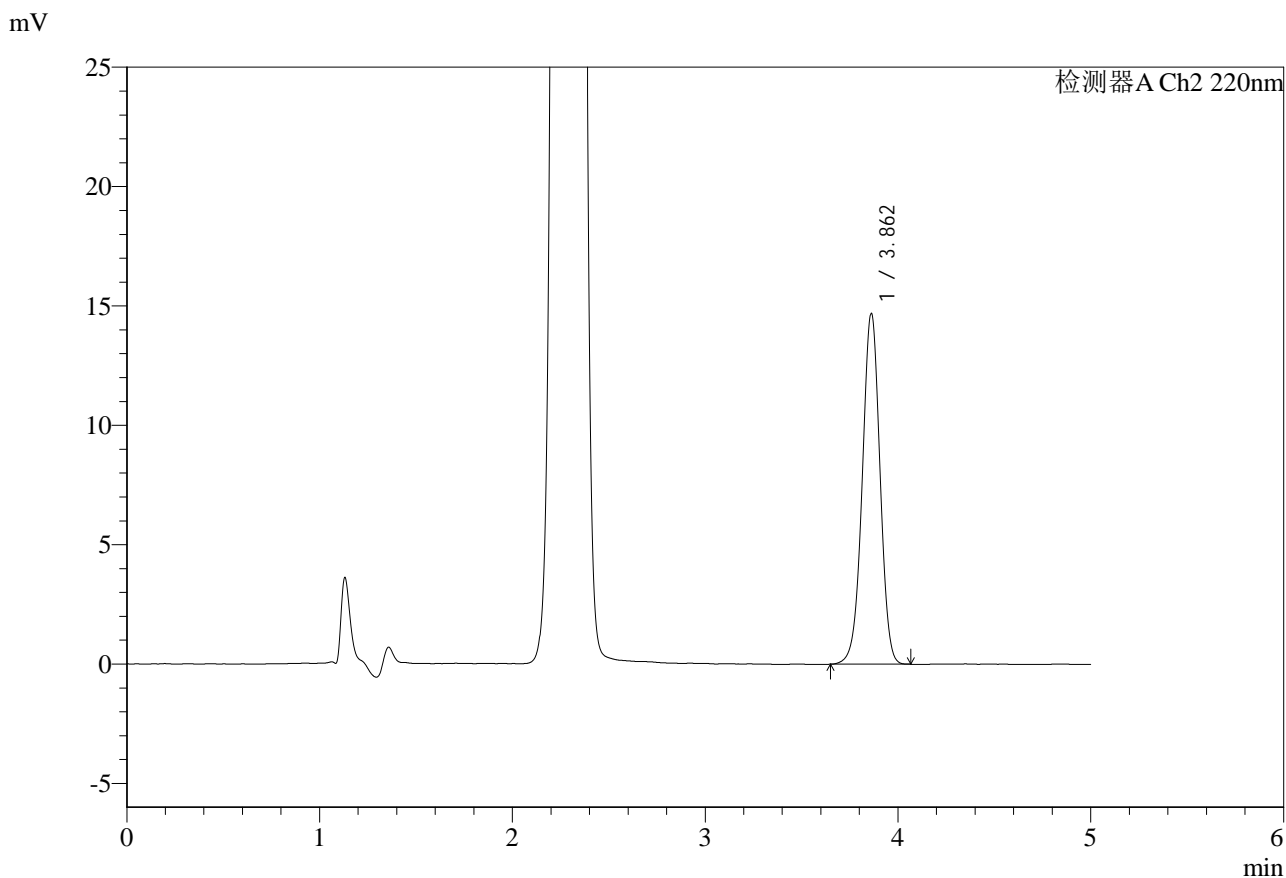


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1872-2 - cbzj-WM0006p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 13:17:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	233546	100.000	40460	3599	1.036	--
总计		233546	100.000	40460			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

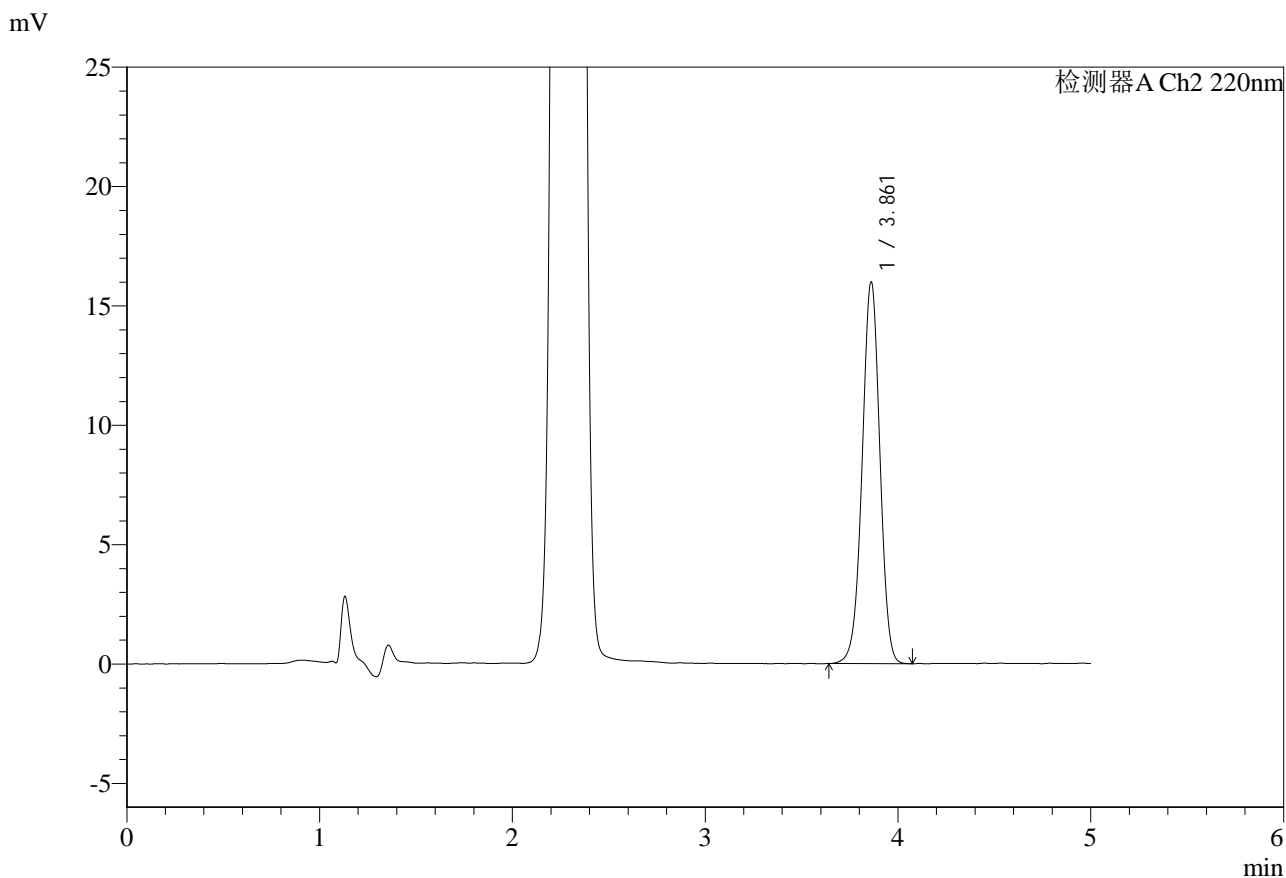


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1873-2 - cbzj-WM1800p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 13:23:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	225879	100.000	39213	3604	1.035	--
总计		225879	100.000	39213			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

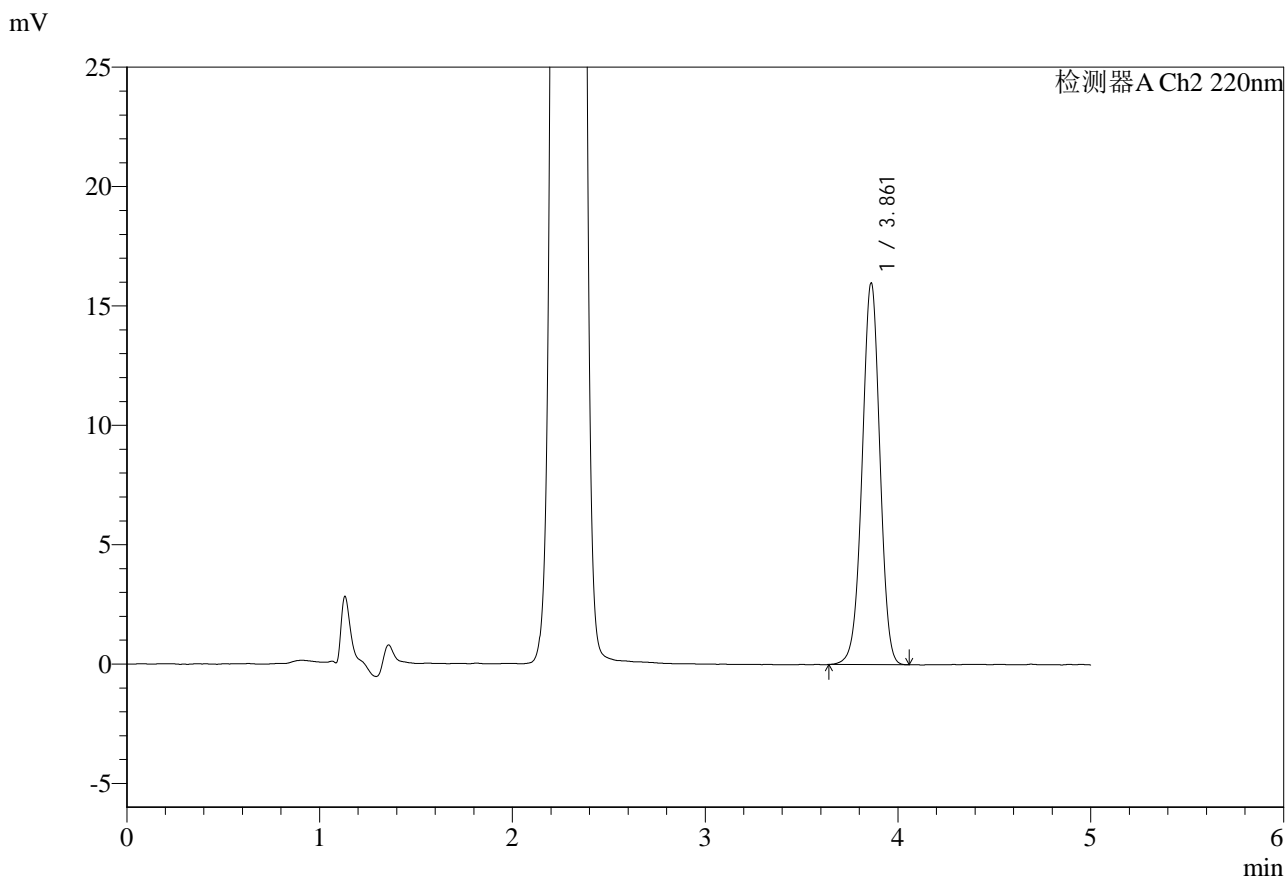


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1874-2 - cbzj-WM1800p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 13:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

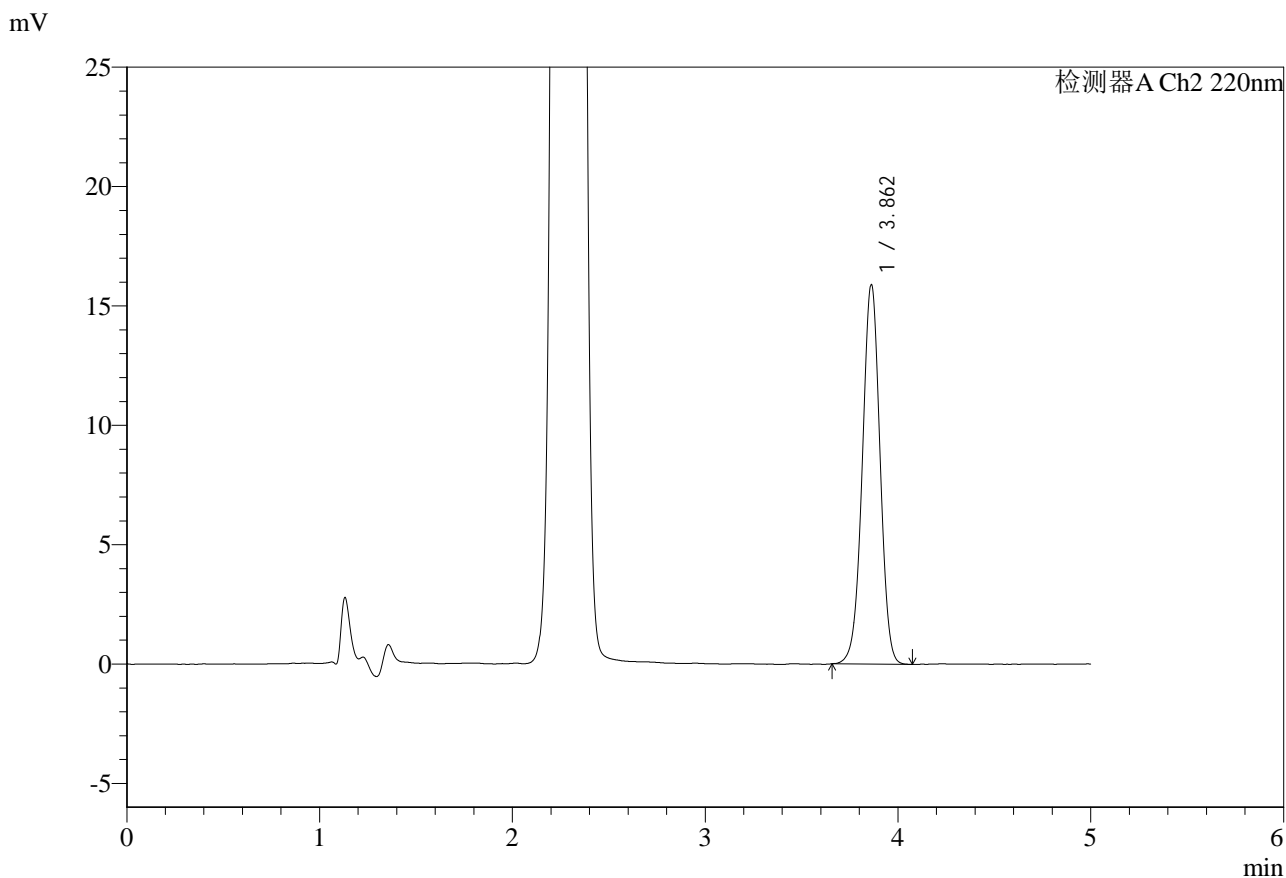
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	226214	100.000	39241	3606	1.035	--
总计		226214	100.000	39241			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1875-2 - cbzj-WM1800p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 13:33:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	231688	100.000	40152	3600	1.036	--
总计		231688	100.000	40152			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

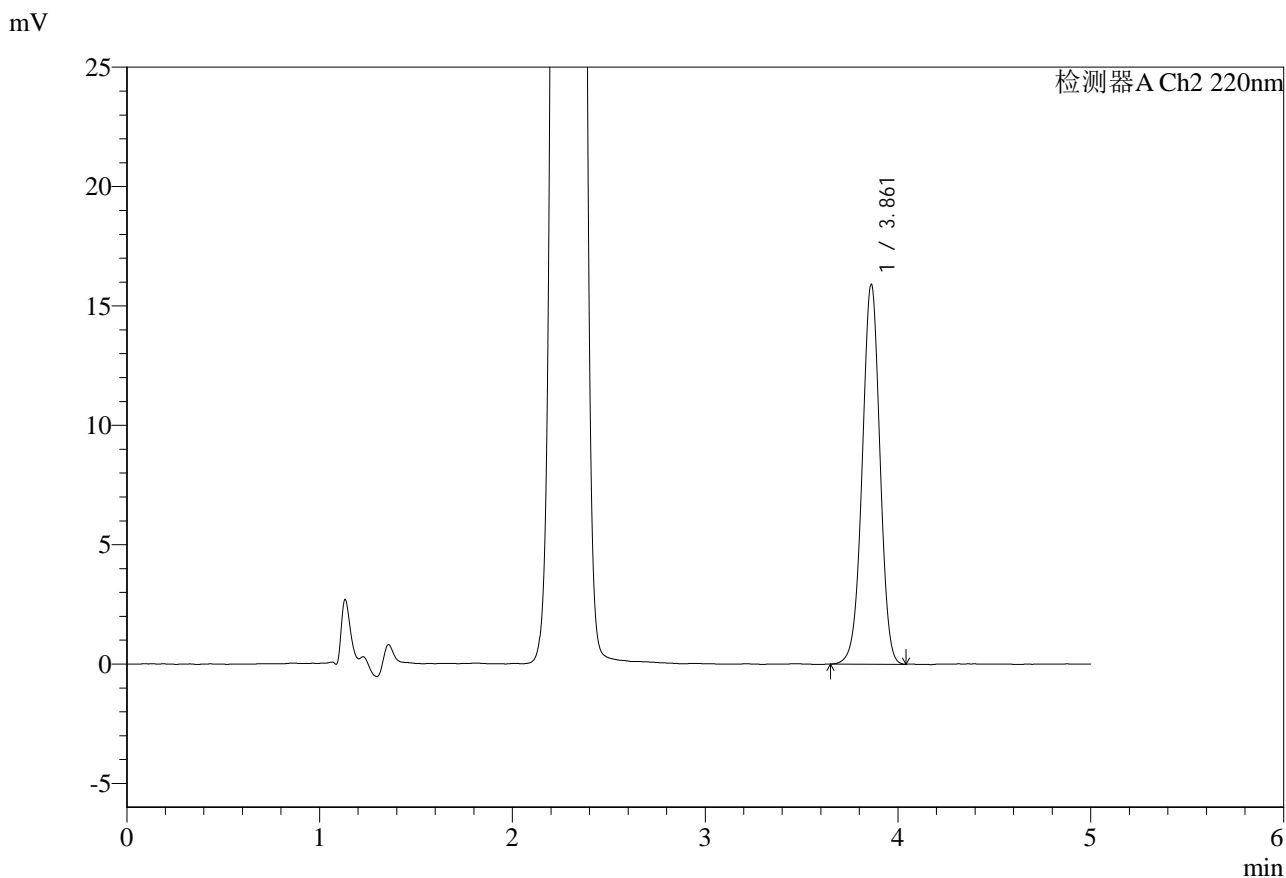


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1876-2 - cbzj-WM1800p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 13:39:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	231542	100.000	40150	3599	1.036	--
总计		231542	100.000	40150			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

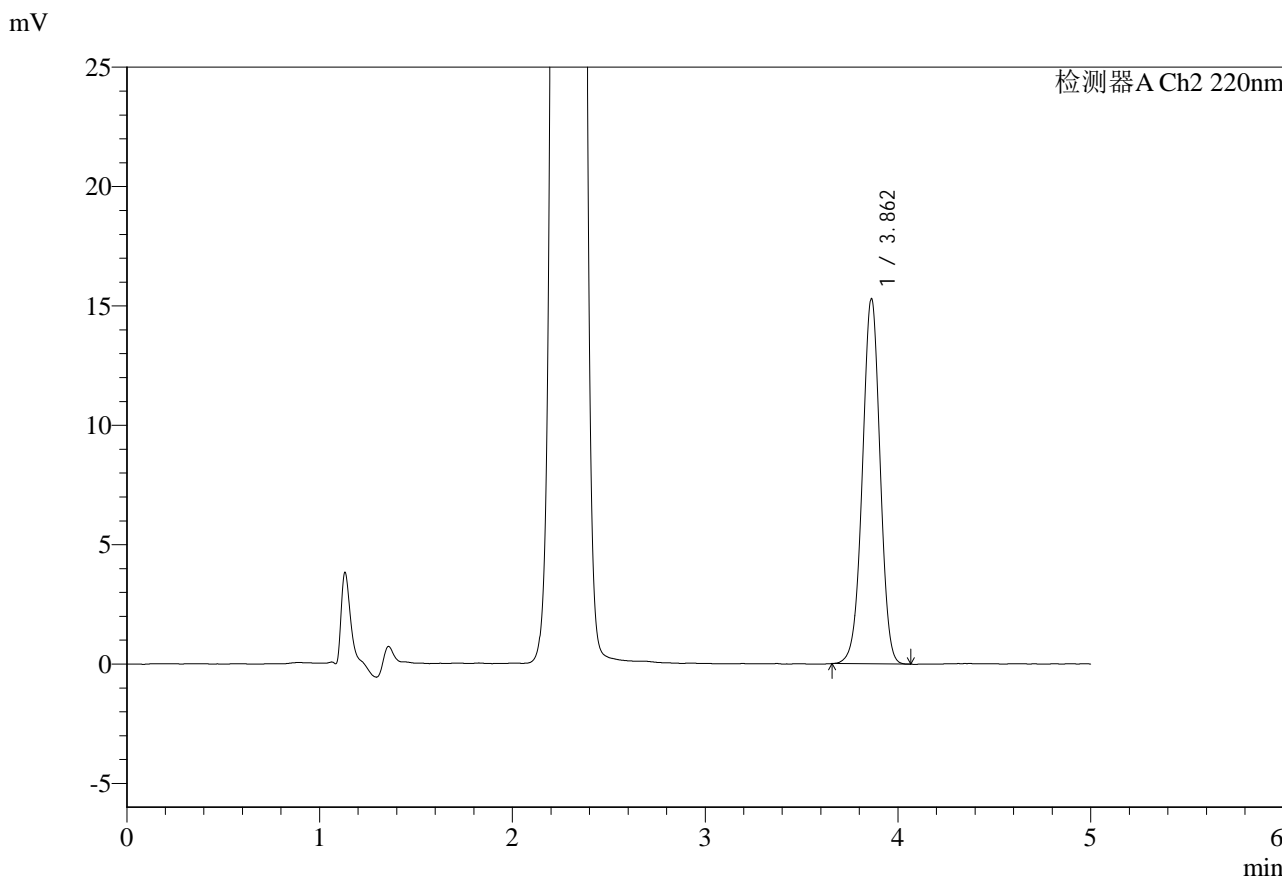


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1877-2 - cbzj-WM1800p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 13:44:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

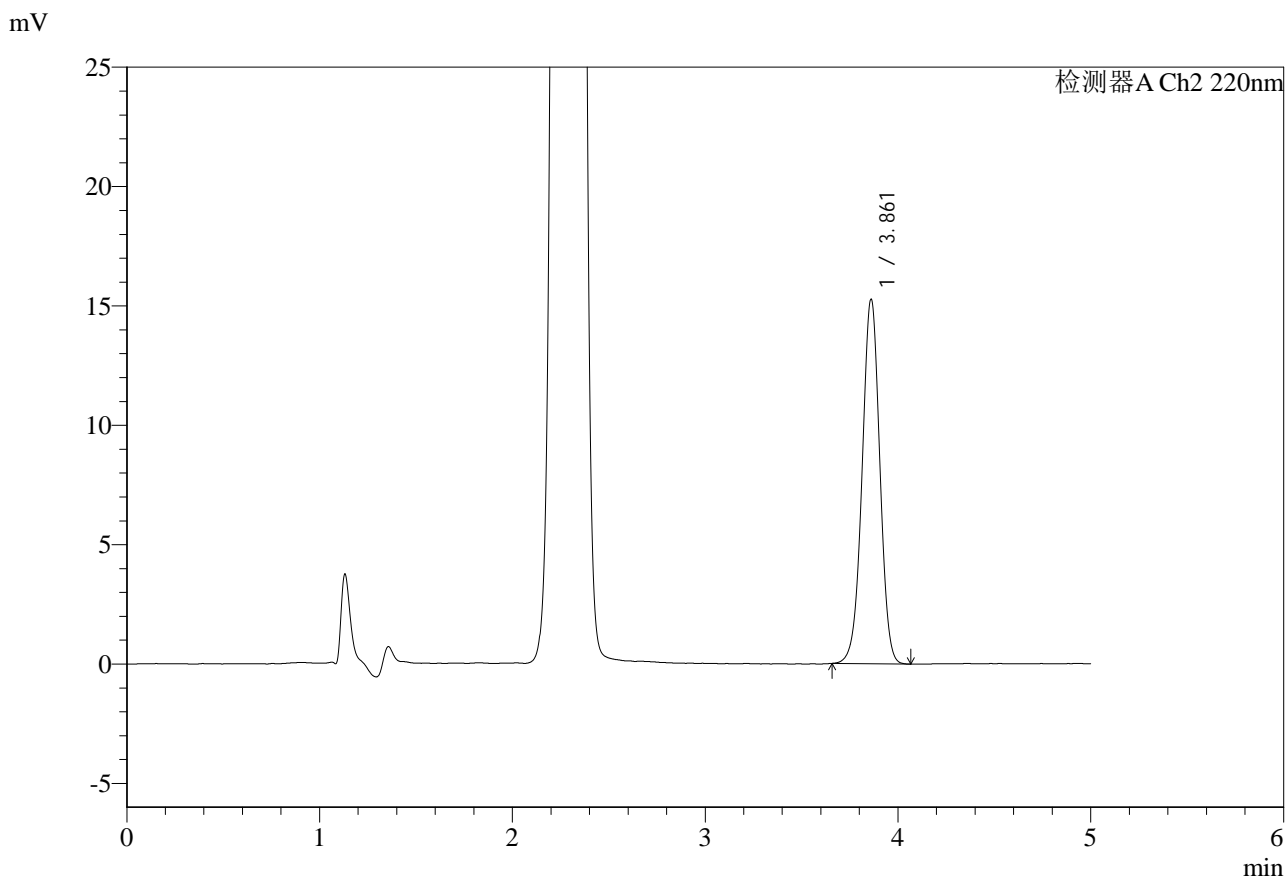
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	230799	100.000	40014	3602	1.035	--
总计		230799	100.000	40014			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1878-2 - cbzj-WM1800p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 13:49:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	230412	100.000	39927	3598	1.035	--
总计		230412	100.000	39927			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

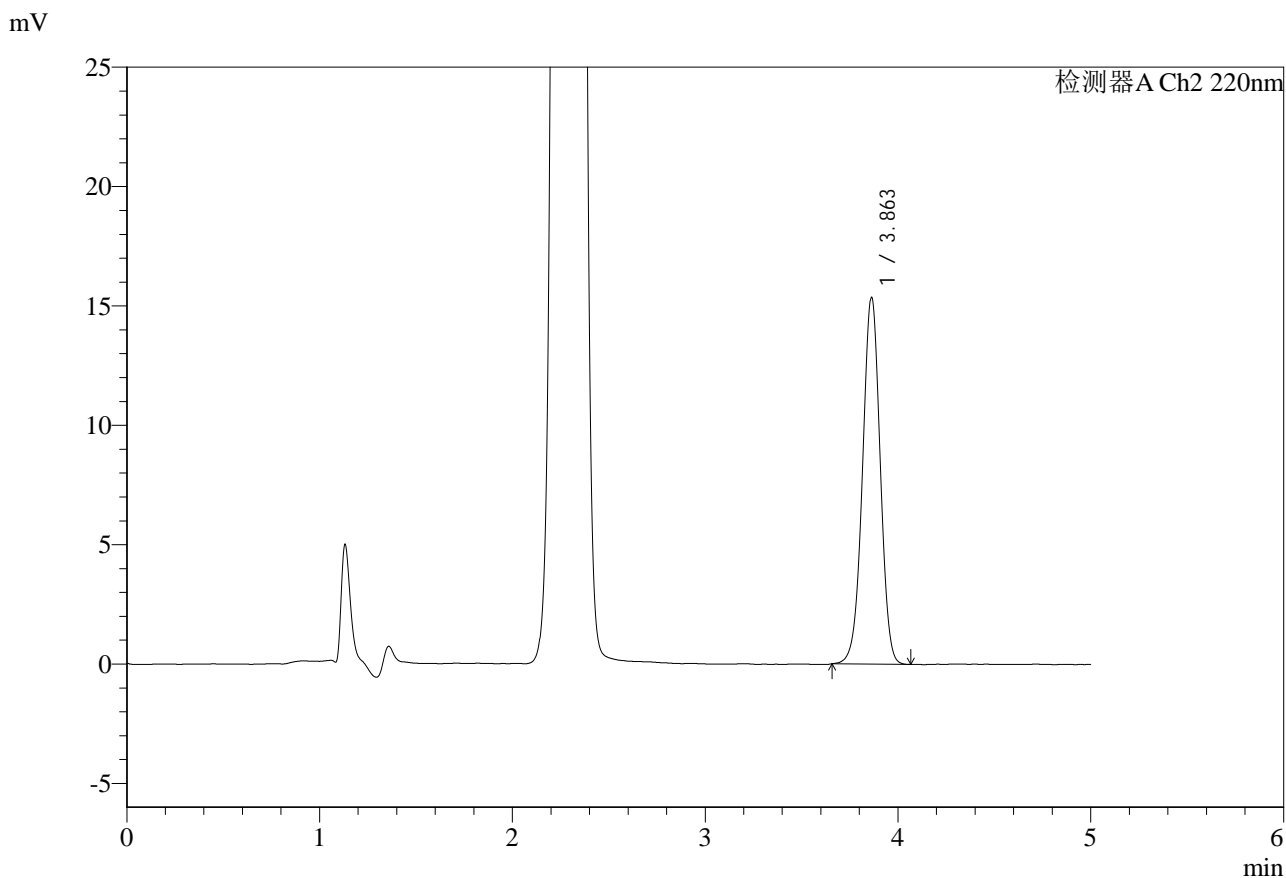


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1879-2 - cbzj-WM1800p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 13:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	228116	100.000	39533	3600	1.036	--
总计		228116	100.000	39533			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

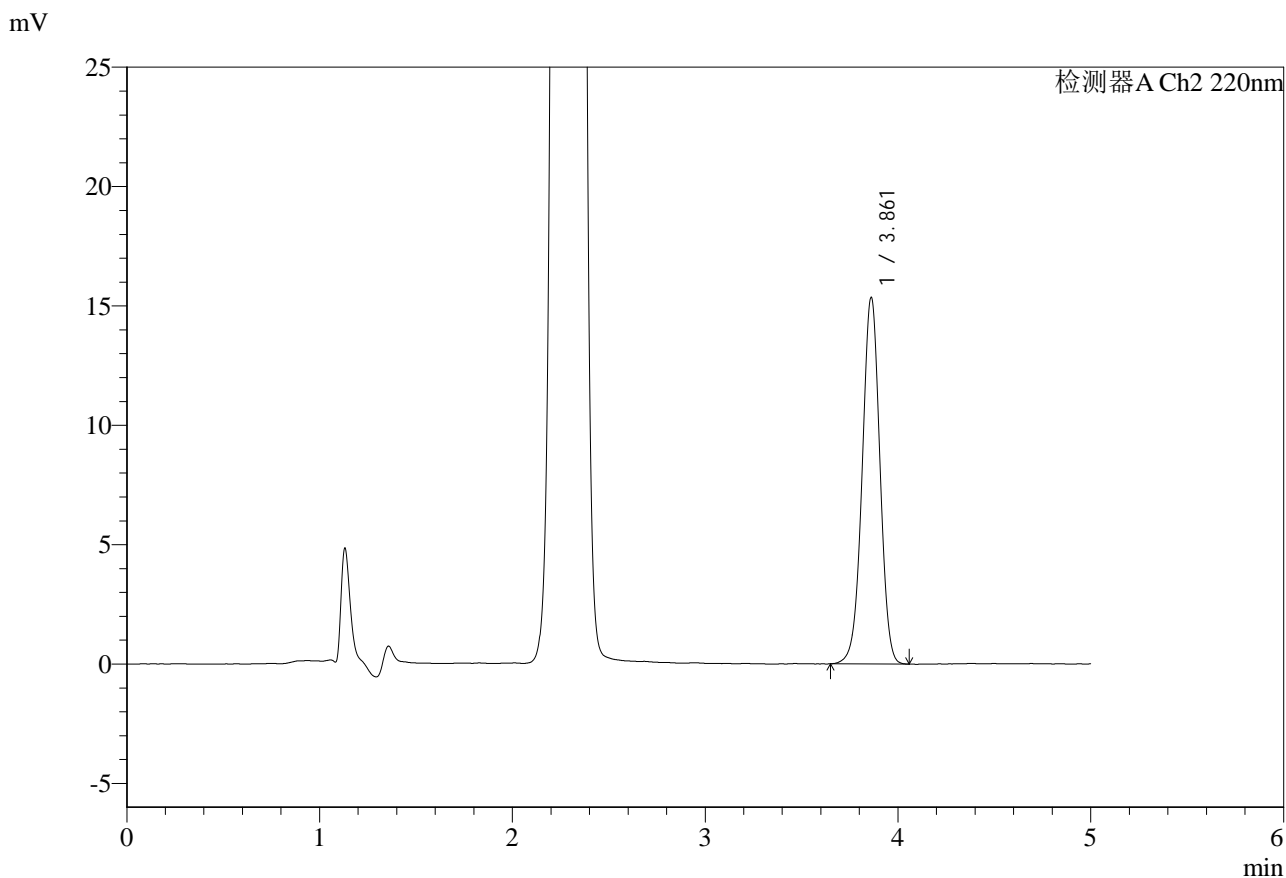


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1880-2 - cbzj-WM1800p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 14:00:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

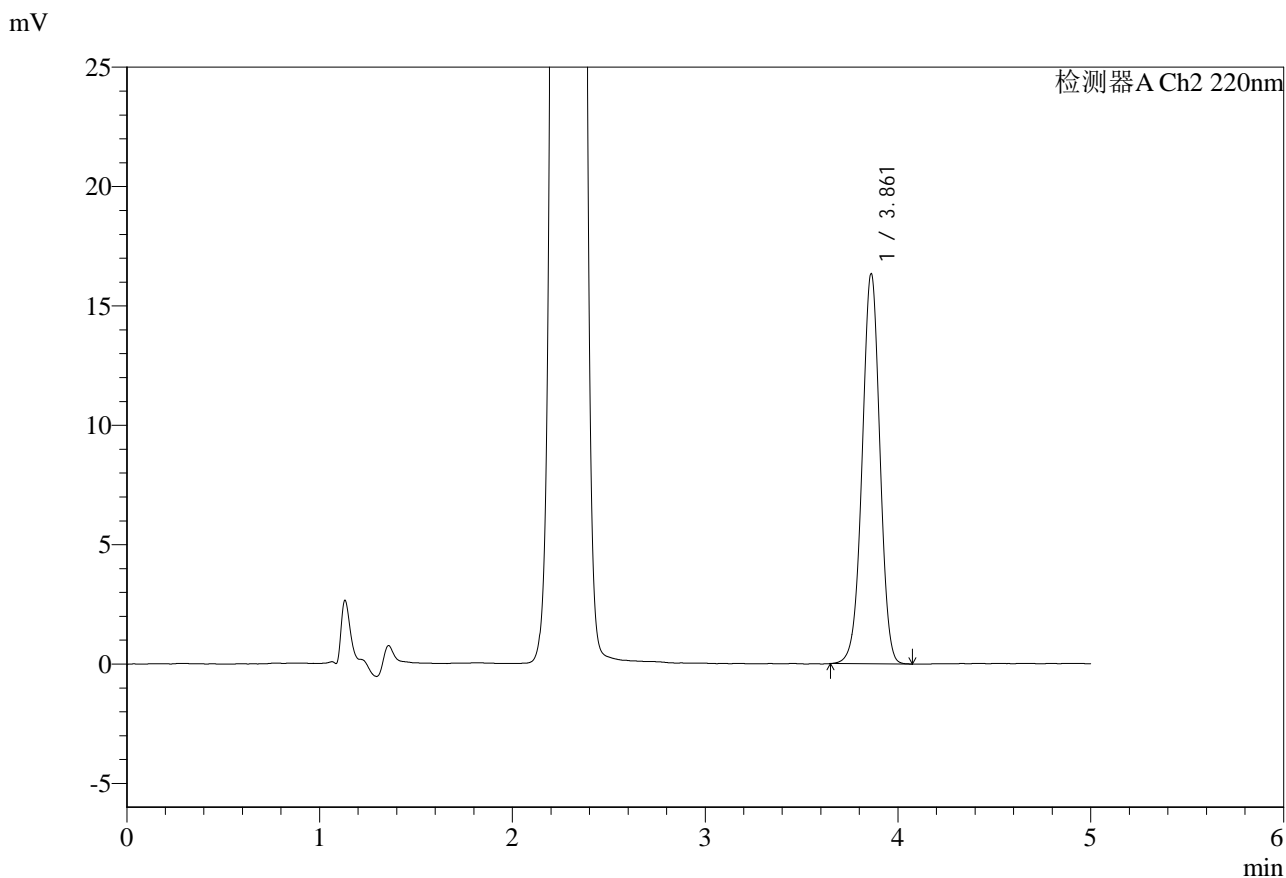
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	227734	100.000	39501	3599	1.035	--
总计		227734	100.000	39501			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1881-2 - cbzj-WM1800p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 14:05:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	239323	100.000	41456	3592	1.036	--
总计		239323	100.000	41456			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

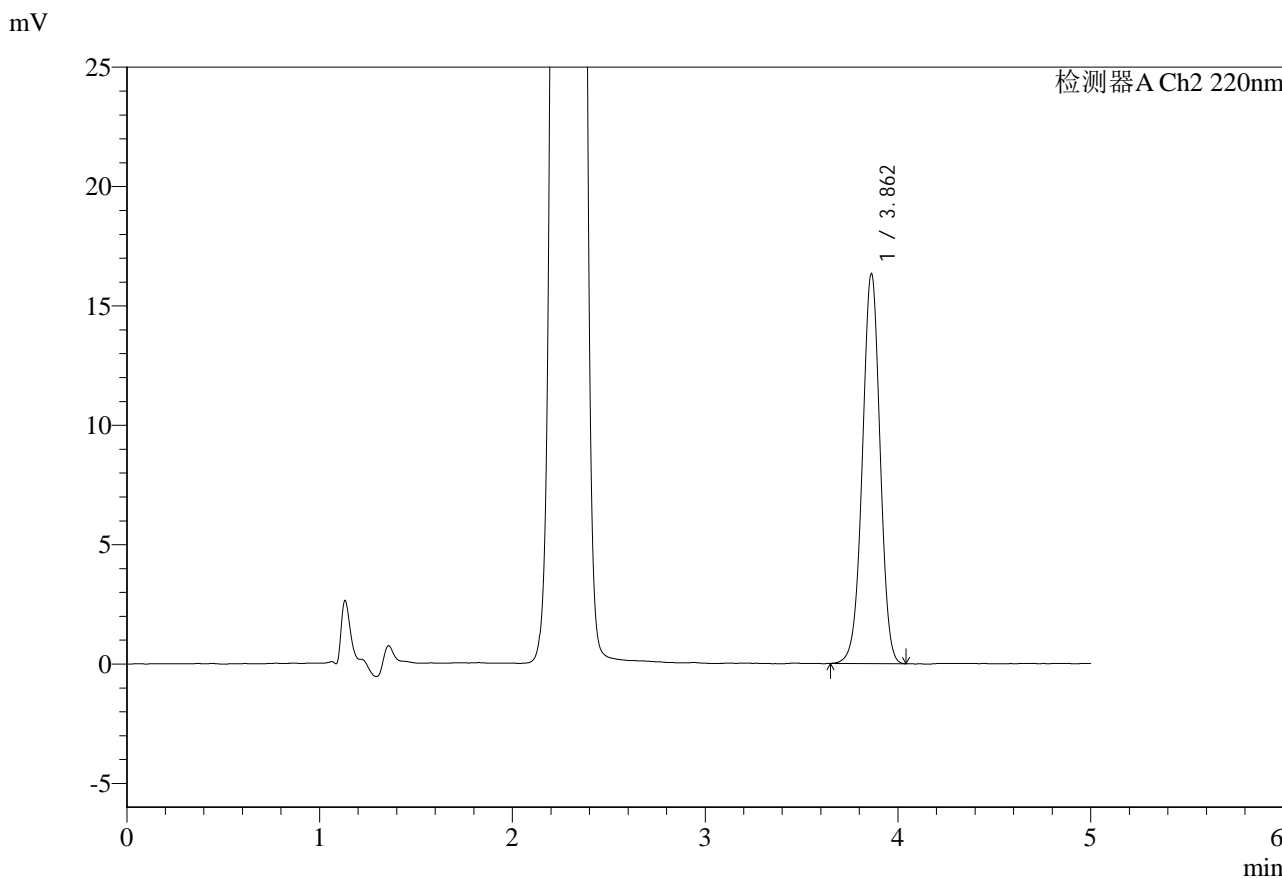


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1882-2 - cbzj-WM1800p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 14:11:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	239584	100.000	41482	3593	1.035	--
总计		239584	100.000	41482			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

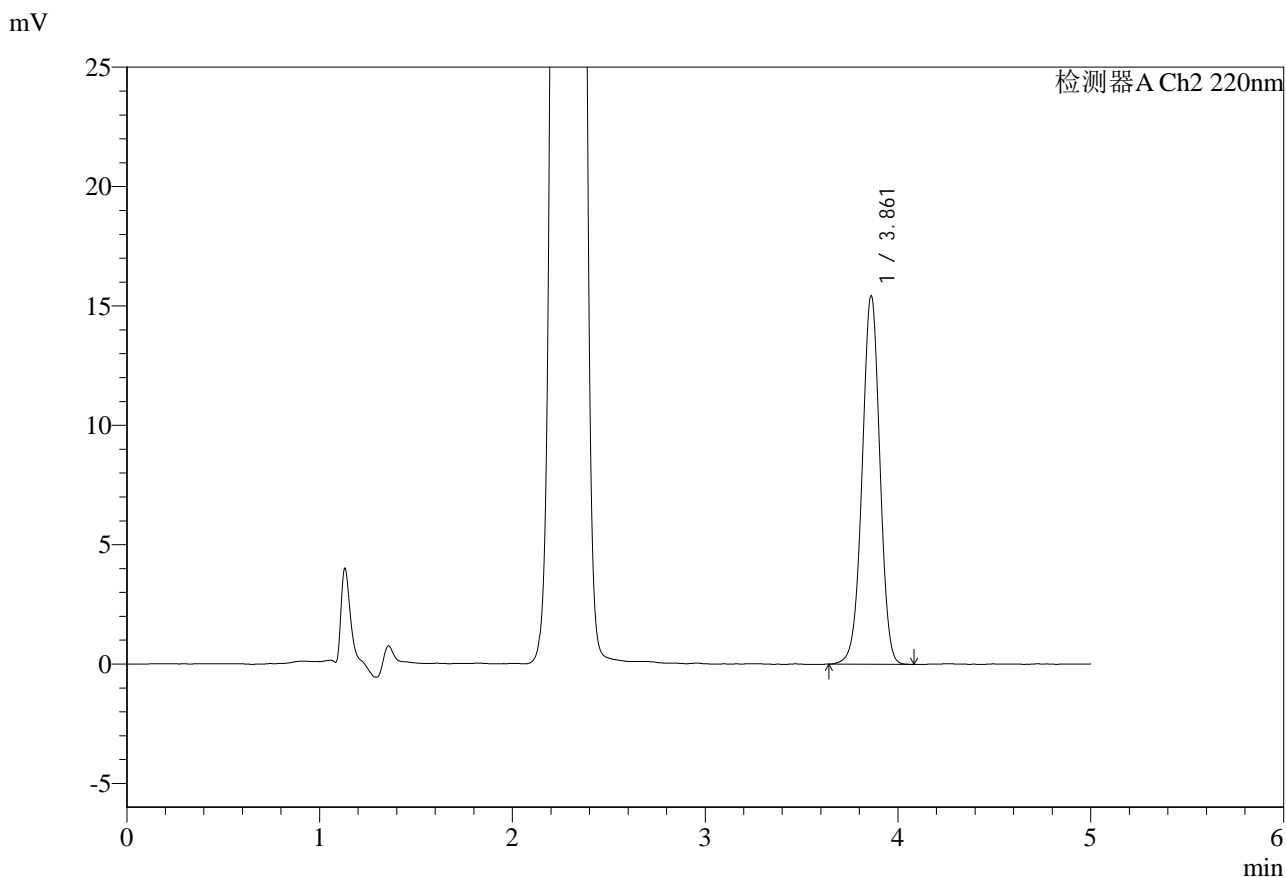


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1883-2 - cbzj-WM1800p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 14:16:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	232930	100.000	40328	3592	1.035	--
总计		232930	100.000	40328			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

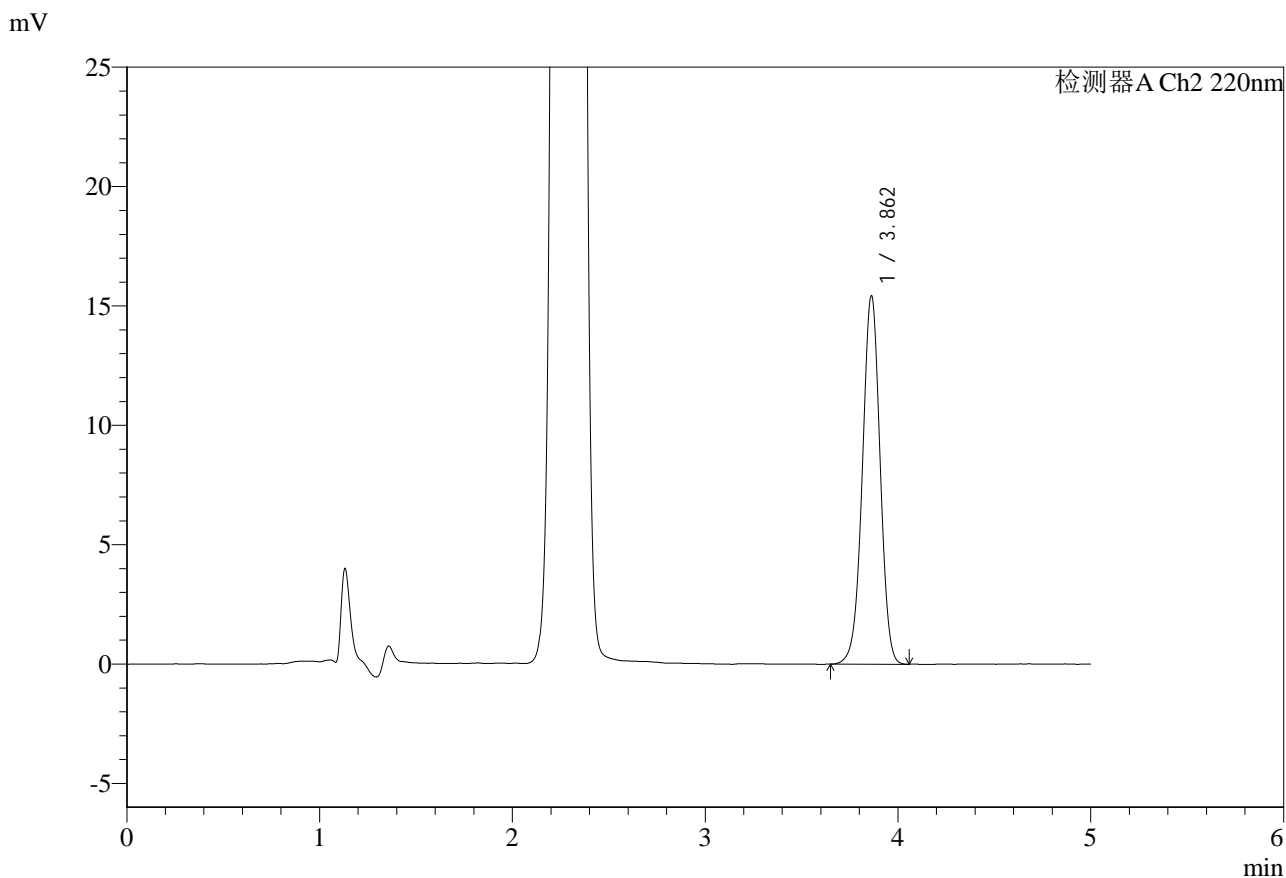


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1884-2 - cbzj-WM1800p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 14:22:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

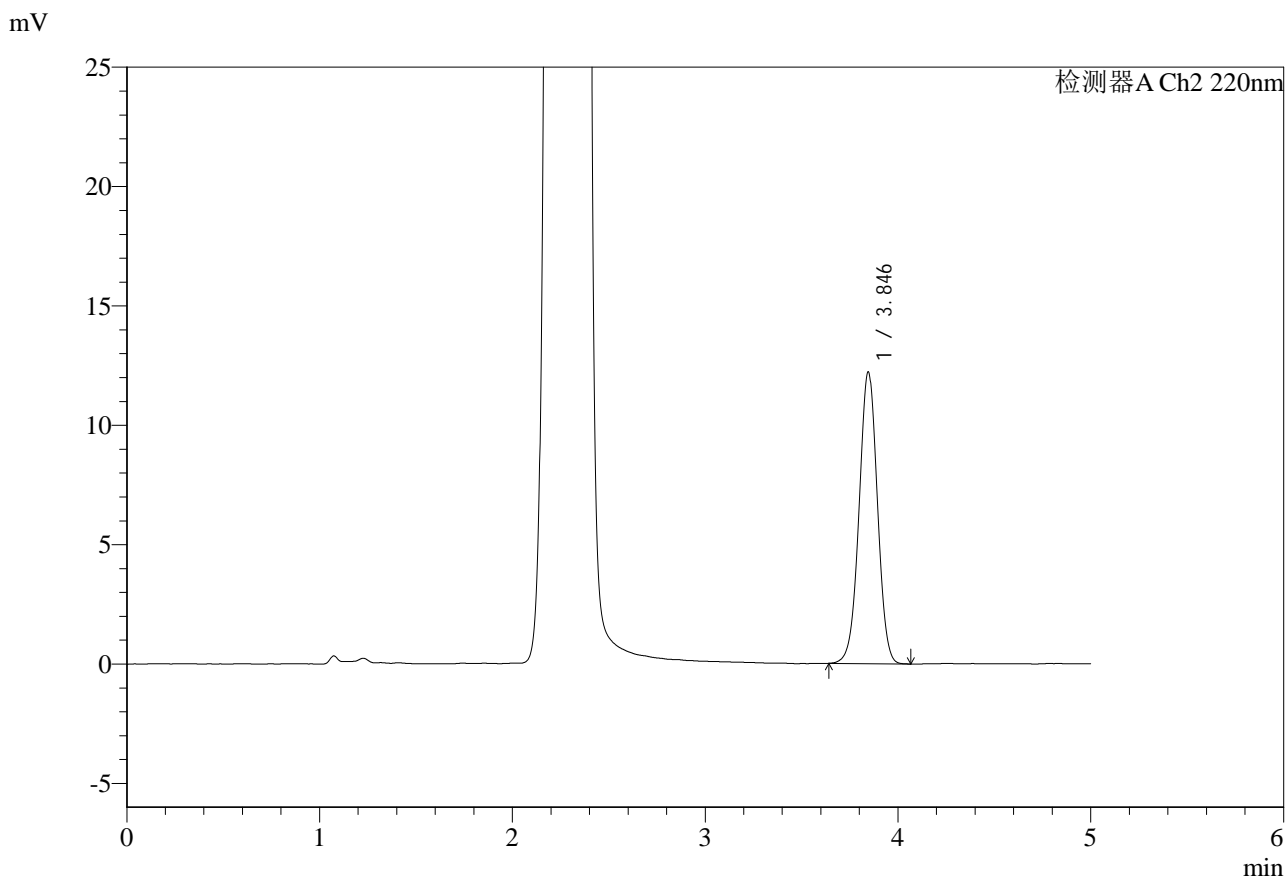
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	232861	100.000	40350	3593	1.036	--
总计		232861	100.000	40350			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1885-2 - cbzj-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 14:27:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

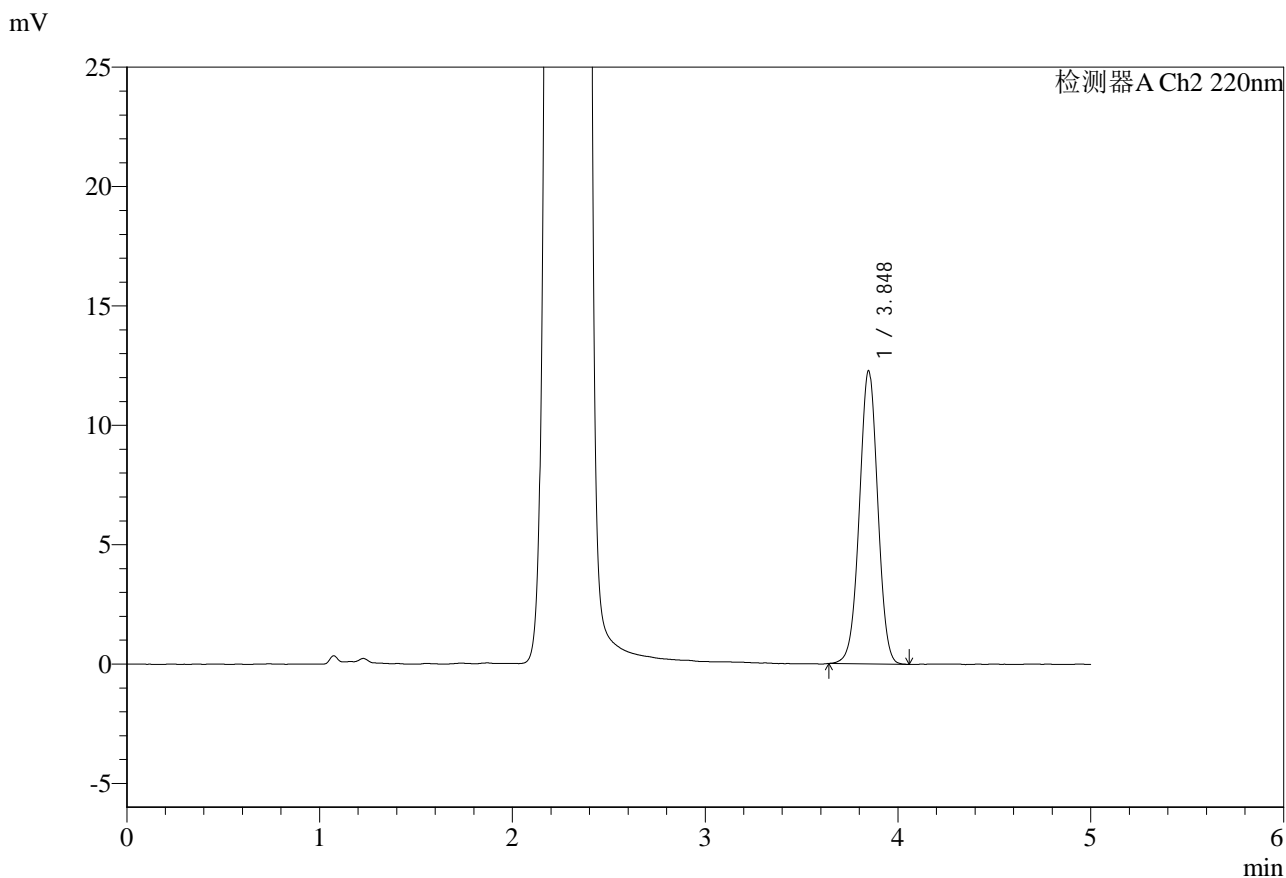
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	1077511	100.000	182674	3448	1.003	--
总计		1077511	100.000	182674			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1886-2 - cbzj-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 14:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	1081412	100.000	183506	3454	1.003	--
总计		1081412	100.000	183506			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



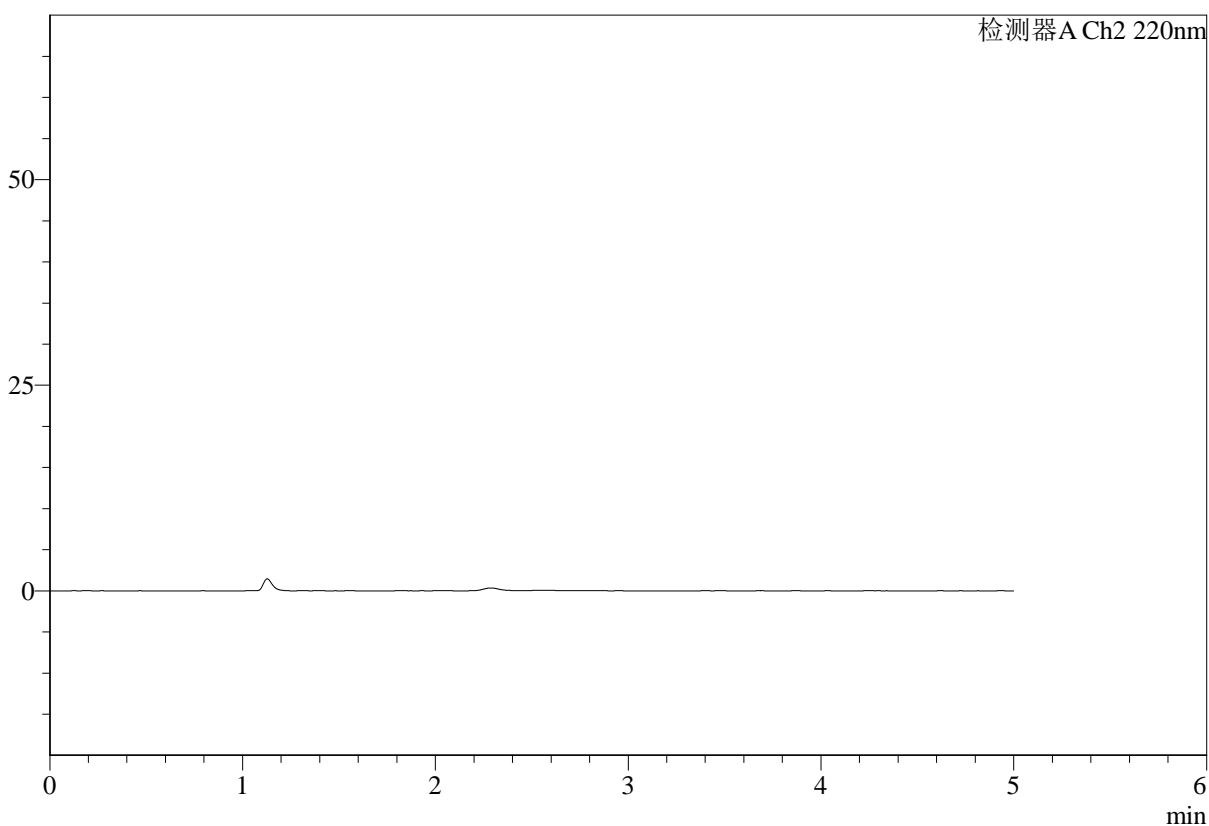
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1887-2 - cbzj-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 14:38:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	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							

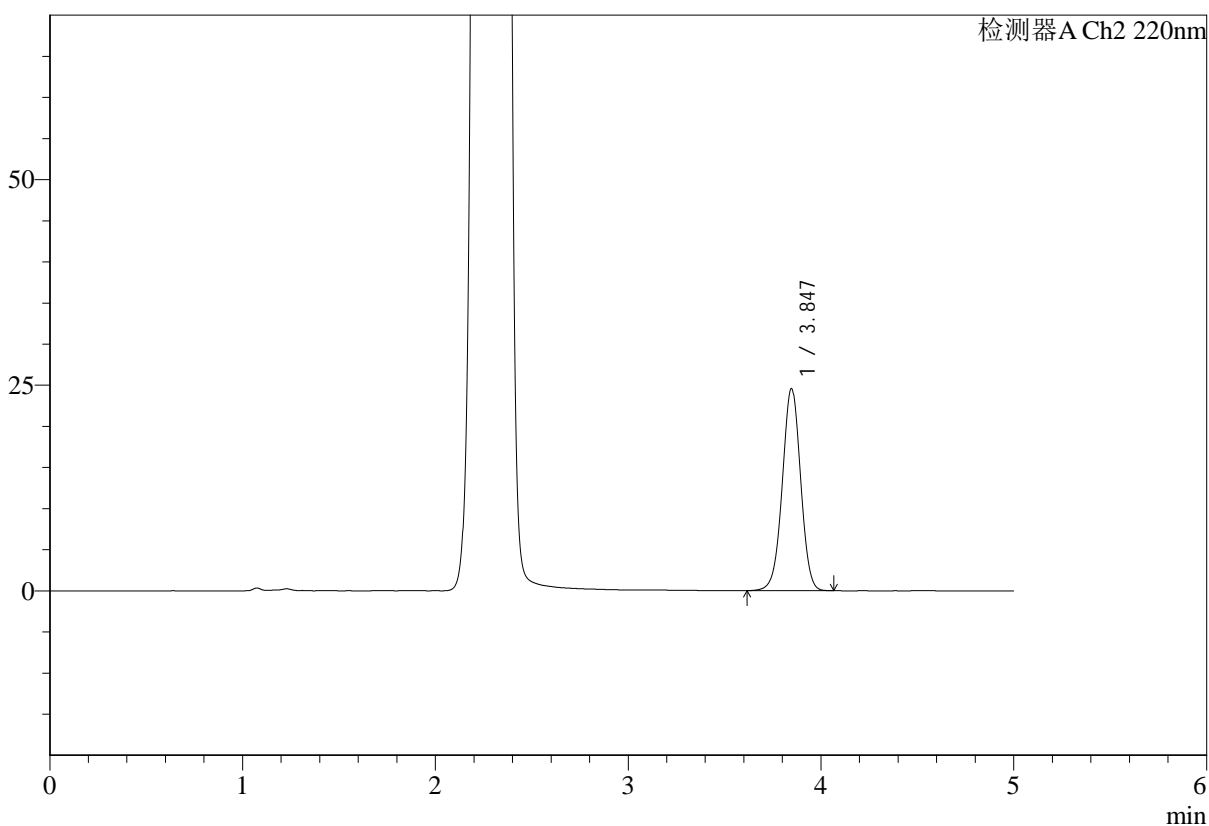
图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1888-2 - cbzj-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 14:43:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	1061049	100.000	180815	3488	1.003	--
总计		1061049	100.000	180815			

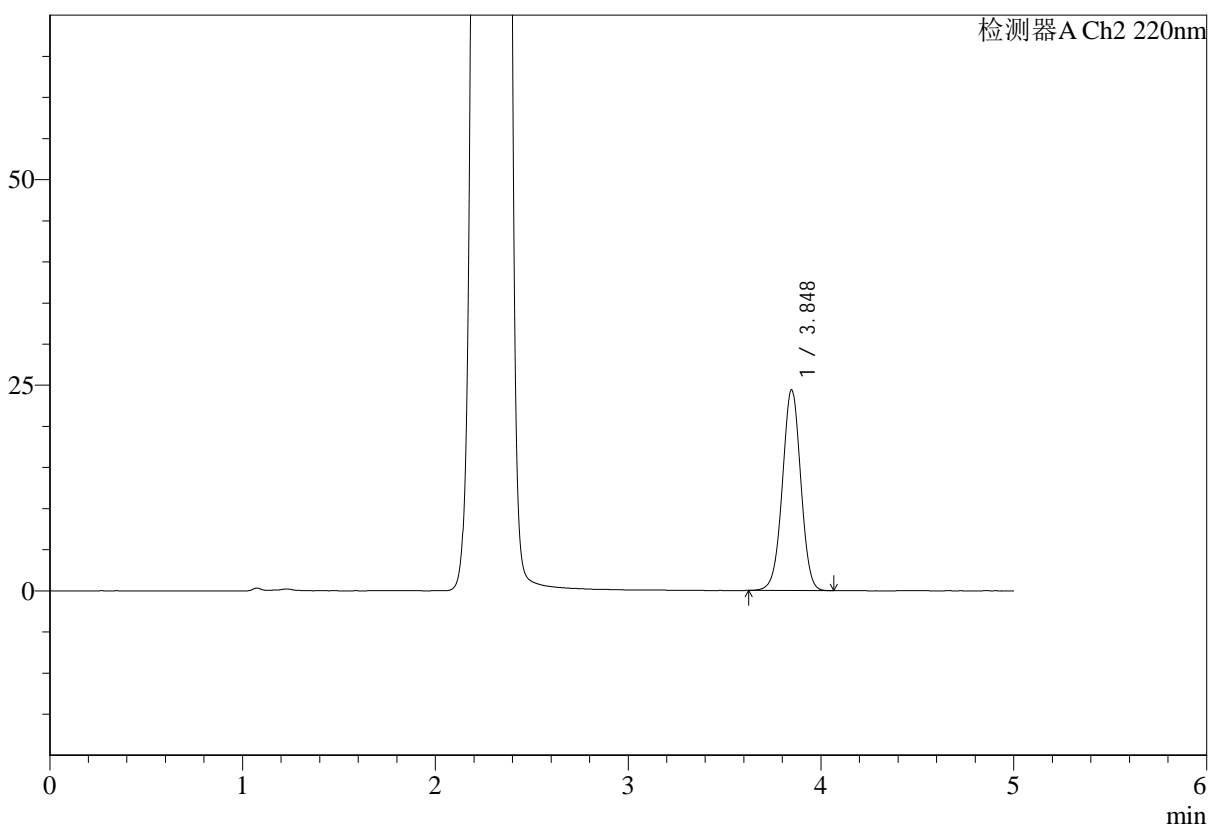
图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1889-2 - cbzj-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 14:49:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	1058690	100.000	179373	3452	1.006	--
总计		1058690	100.000	179373			

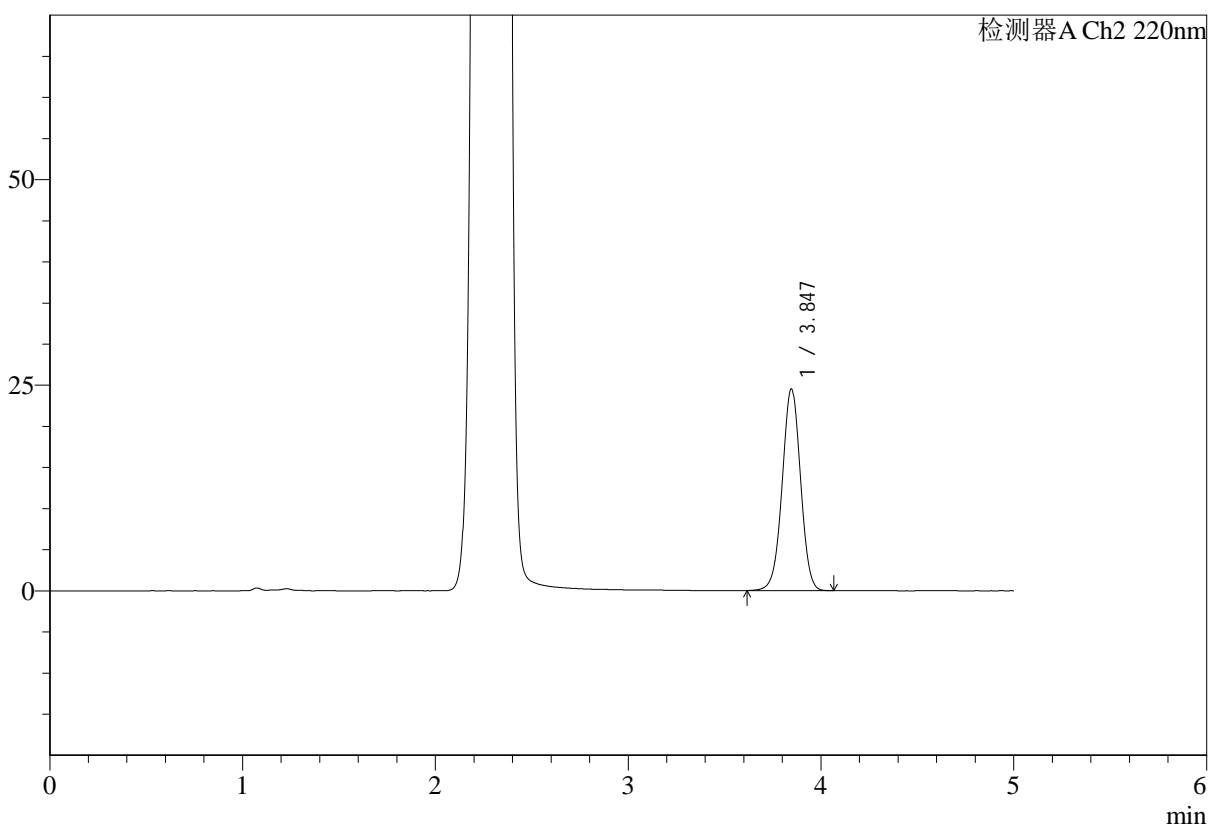
图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1890-2 - cbzj-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 14:54:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	1061665	100.000	180169	3456	1.005	--
总计		1061665	100.000	180169			

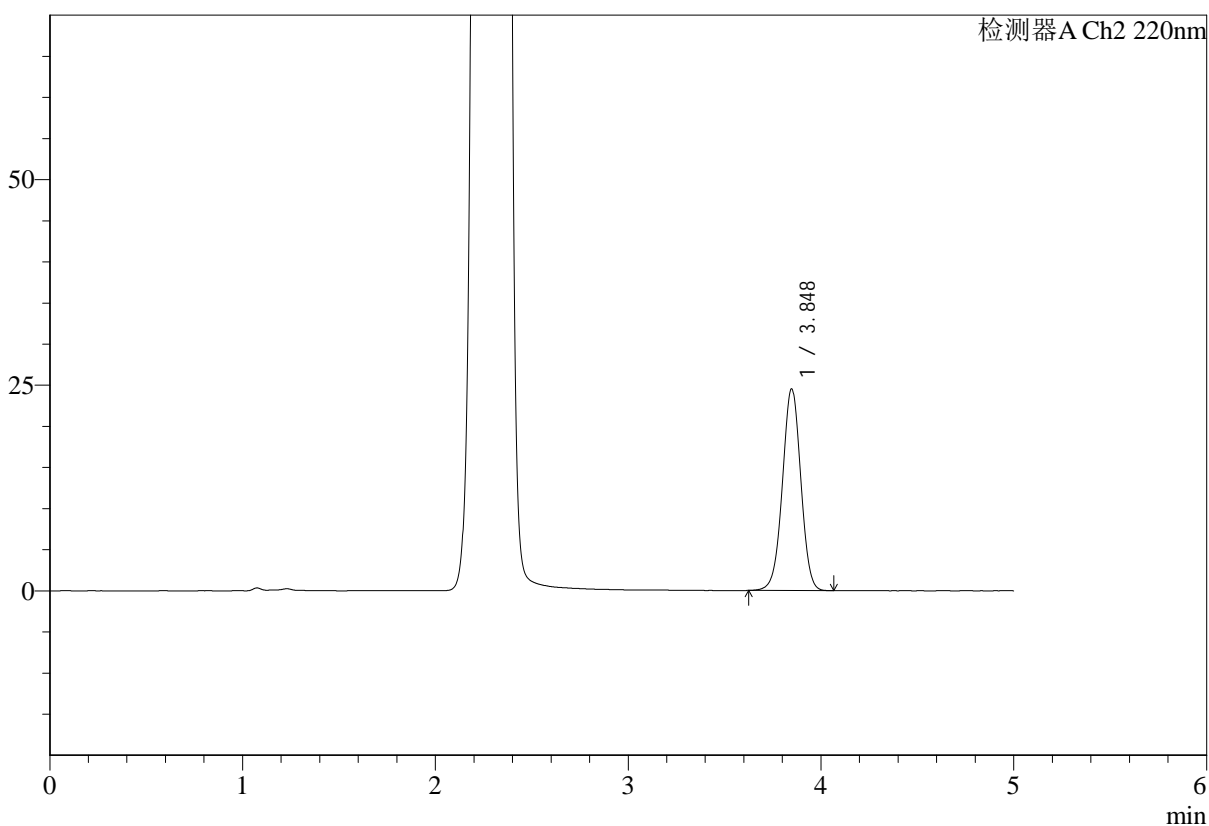
图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1891-2 - cbzj-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 14:59:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	1061790	100.000	180079	3458	1.005	--
总计		1061790	100.000	180079			

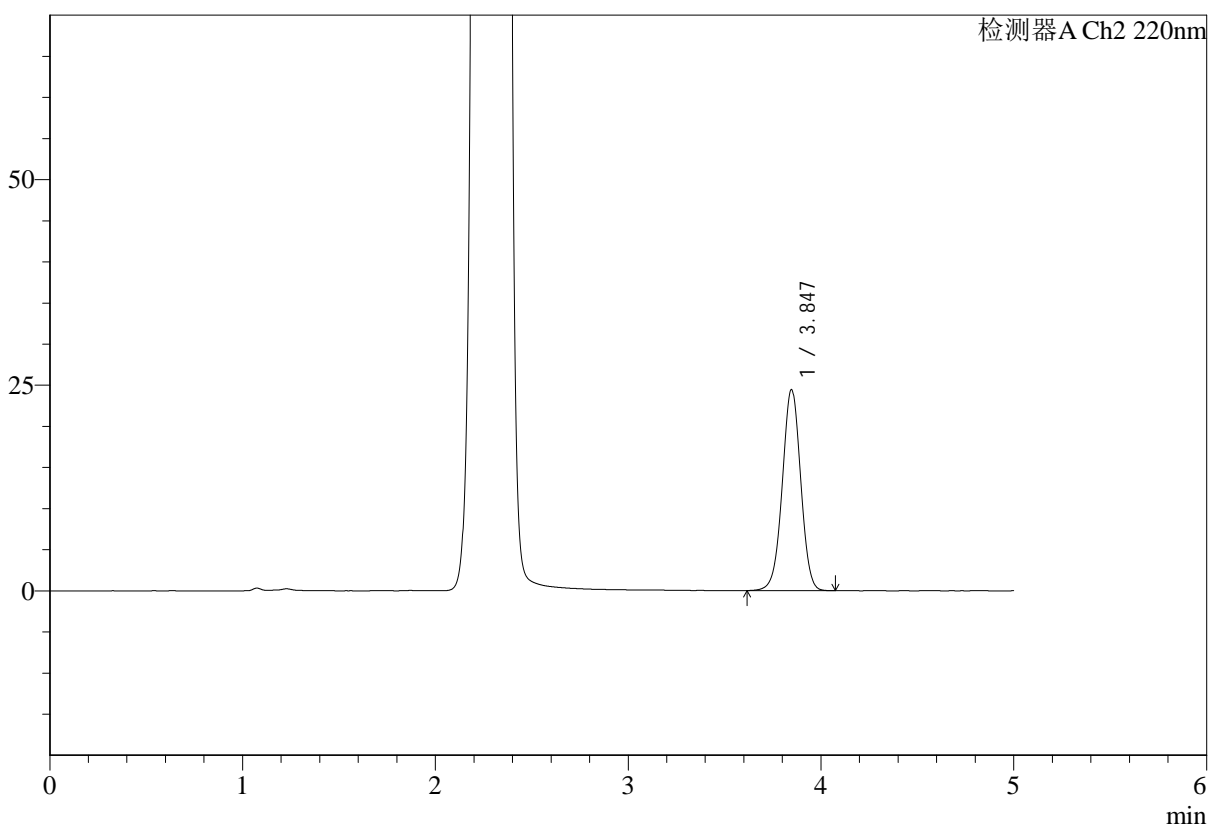
图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1892-2 - cbzj-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 15:05:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	1058824	100.000	179607	3456	1.005	--
总计		1058824	100.000	179607			

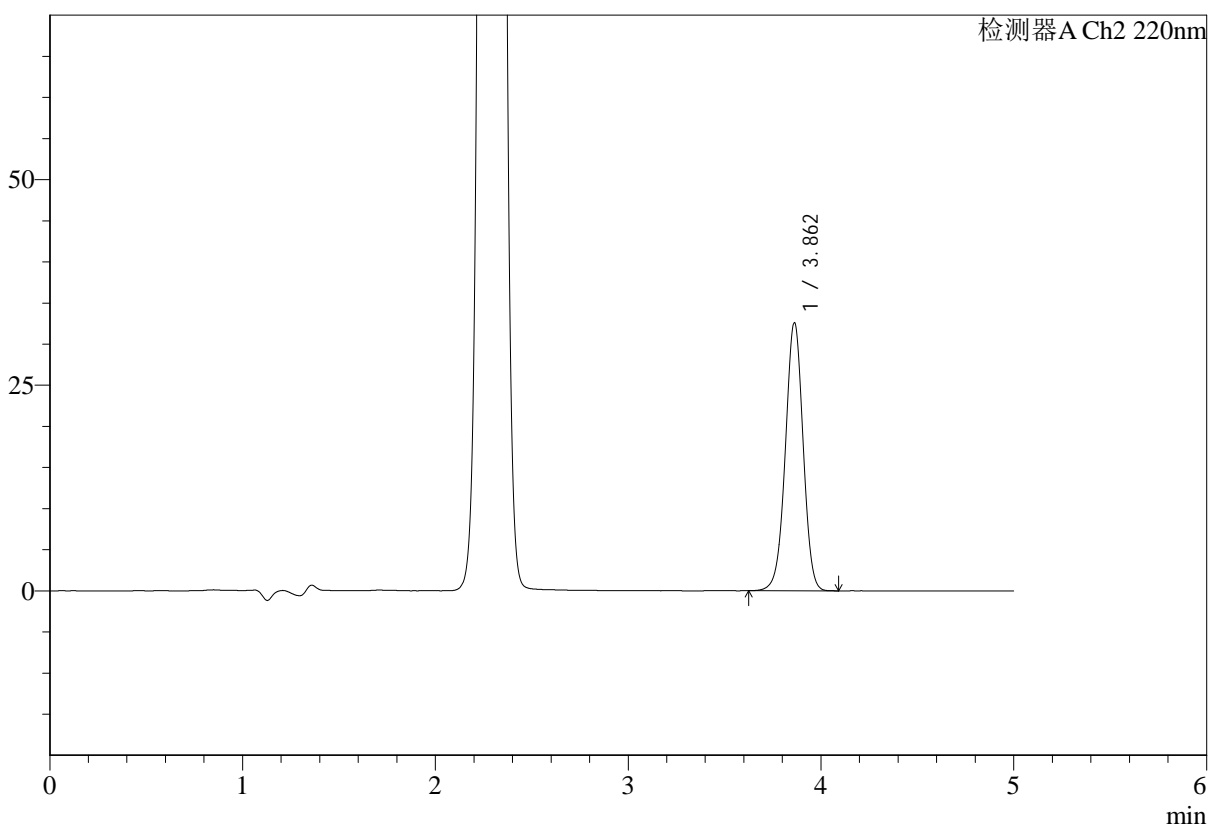
图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1893-2 - cbzj-TL3539p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/16 15:10:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/17 11:56:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	229357	100.000	39538	3591	1.038	--
总计		229357	100.000	39538			

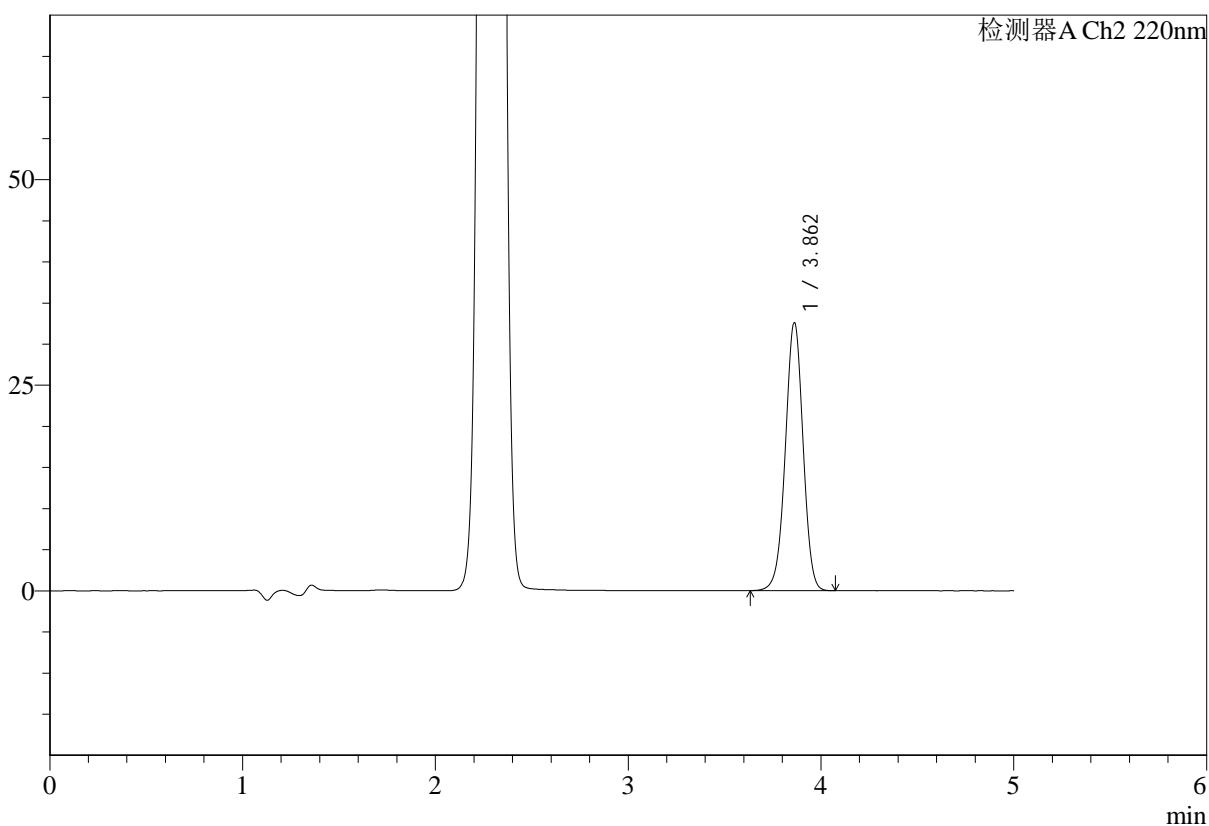
图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1894-2 - cbzj-TL3539p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 15:16:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	229302	100.000	39716	3601	1.036	--
总计		229302	100.000	39716			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



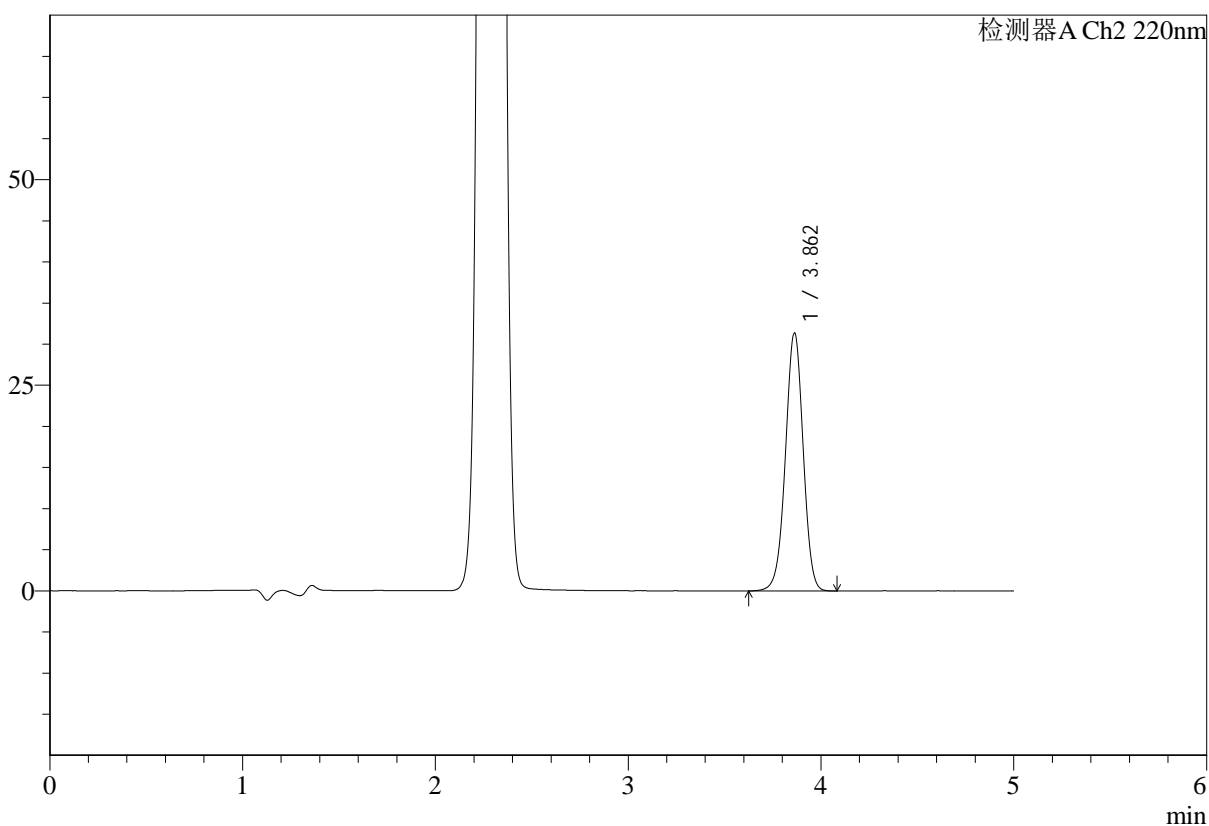
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1895-2 - cbzj-TL3539p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 15:21:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	237002	100.000	41082	3598	1.036	--
总计		237002	100.000	41082			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1



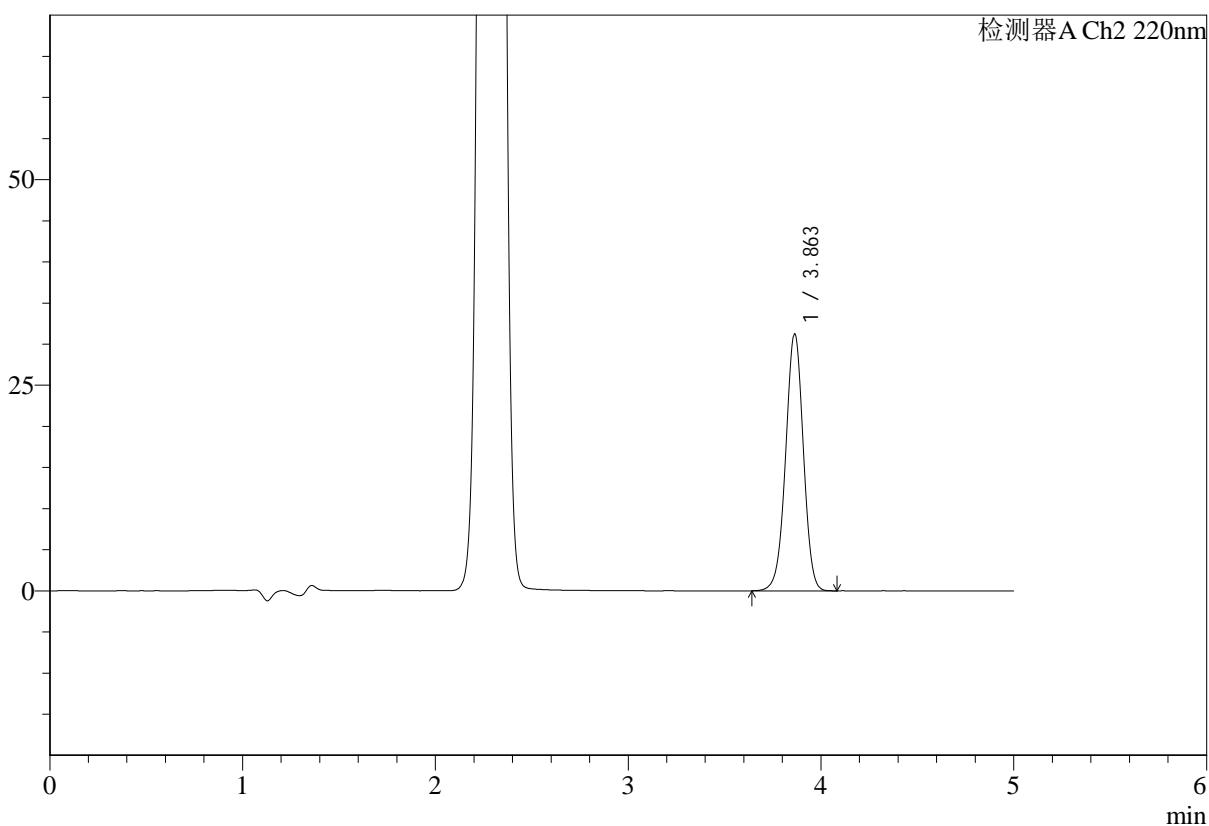
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1896-2 - cbzj-TL3539p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 15:26:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	236643	100.000	40969	3598	1.036	--
总计		236643	100.000	40969			

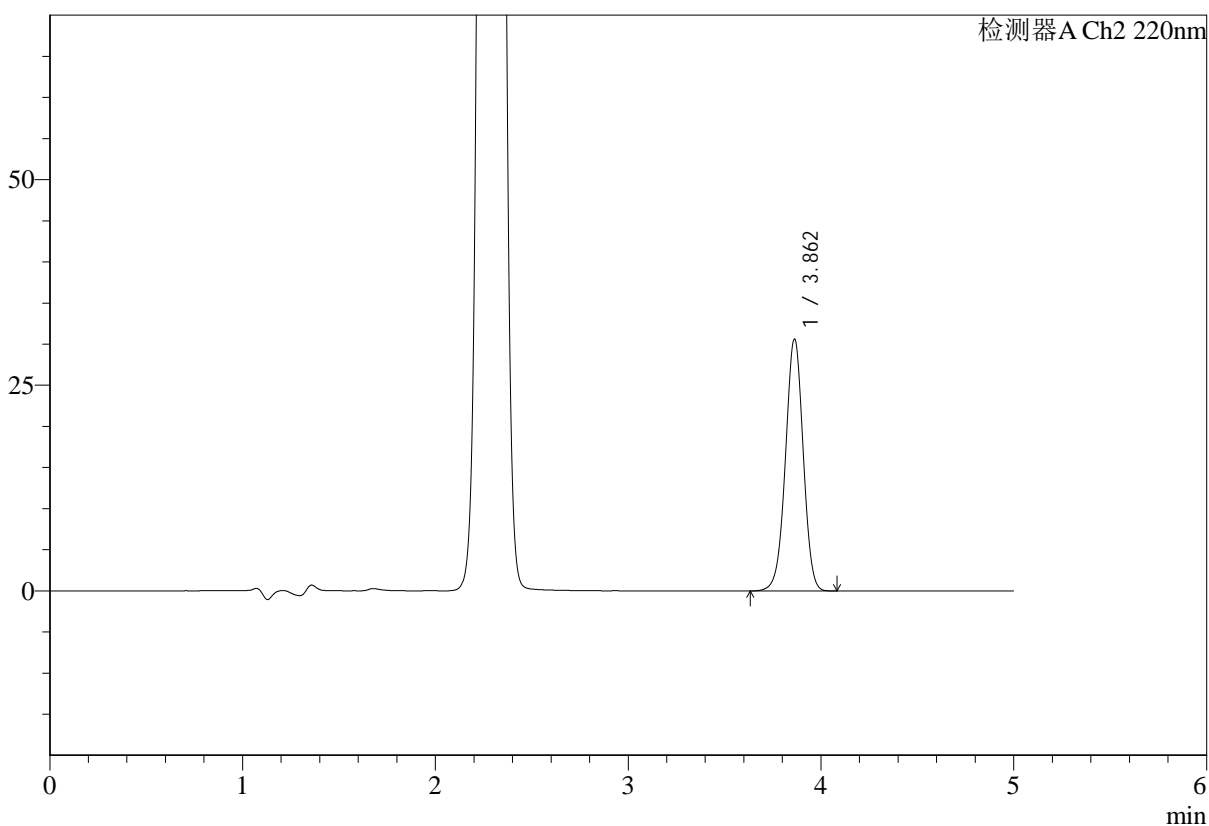
图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1897-2 - cbzj-TL3539p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 15:32:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	229963	100.000	39856	3603	1.036	--
总计		229963	100.000	39856			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1



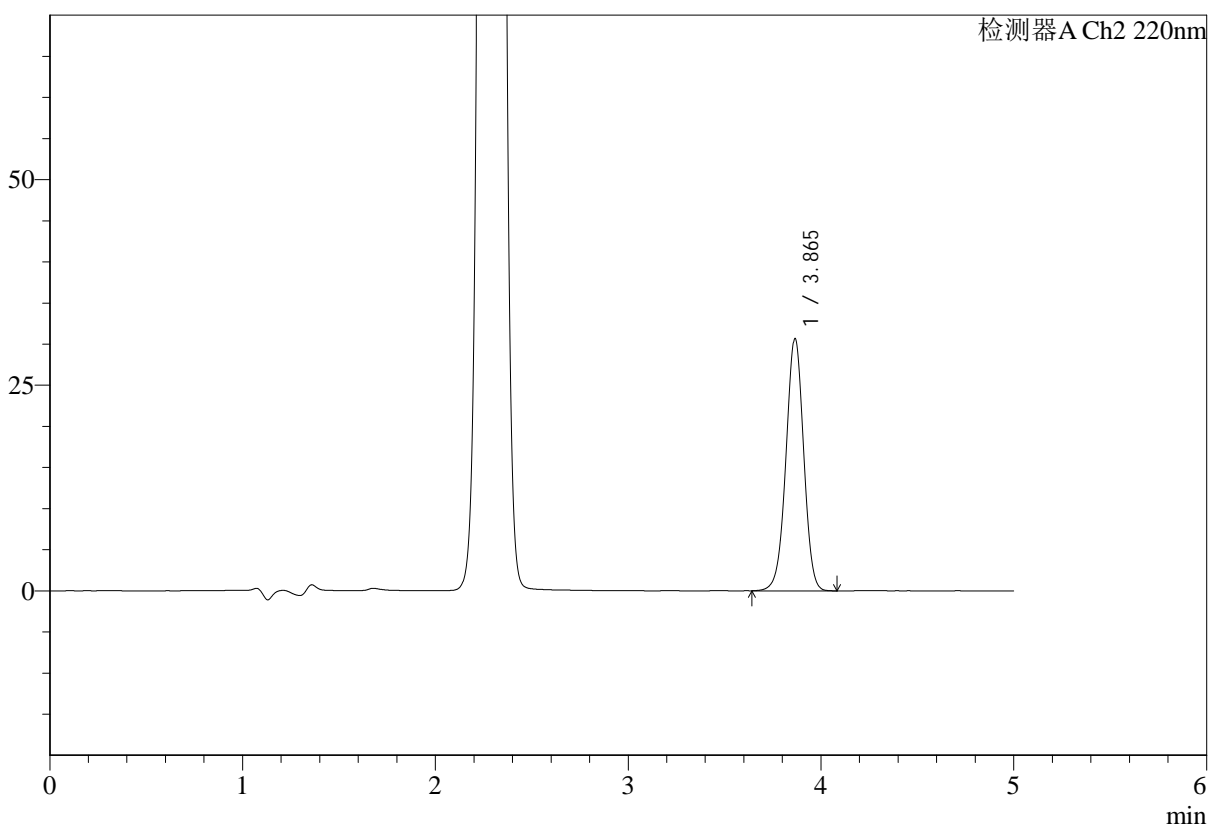
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1898-2 - cbzj-TL3539p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 15:37:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	230069	100.000	39838	3604	1.036	--
总计		230069	100.000	39838			

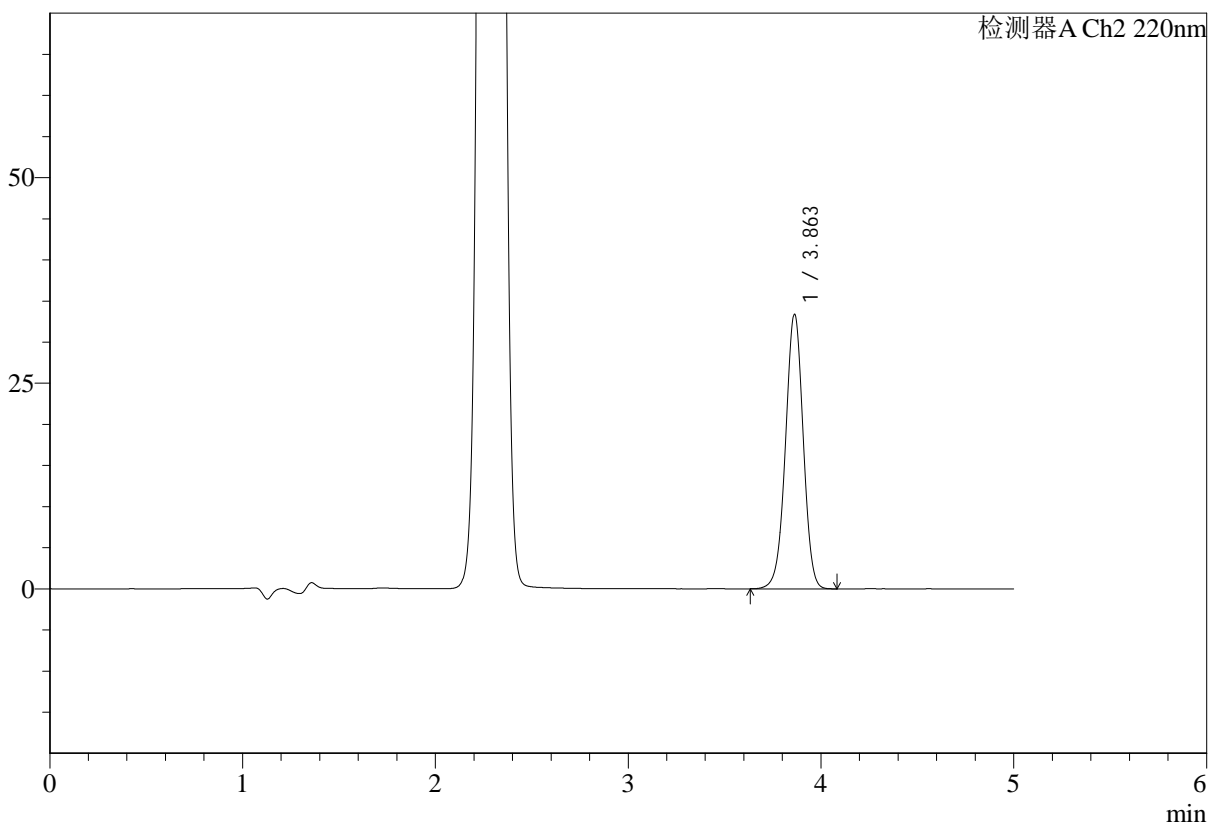
图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1899-2 - cbzj-TL3539p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/16 15:43:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	233724	100.000	40514	3605	1.035	--
总计		233724	100.000	40514			

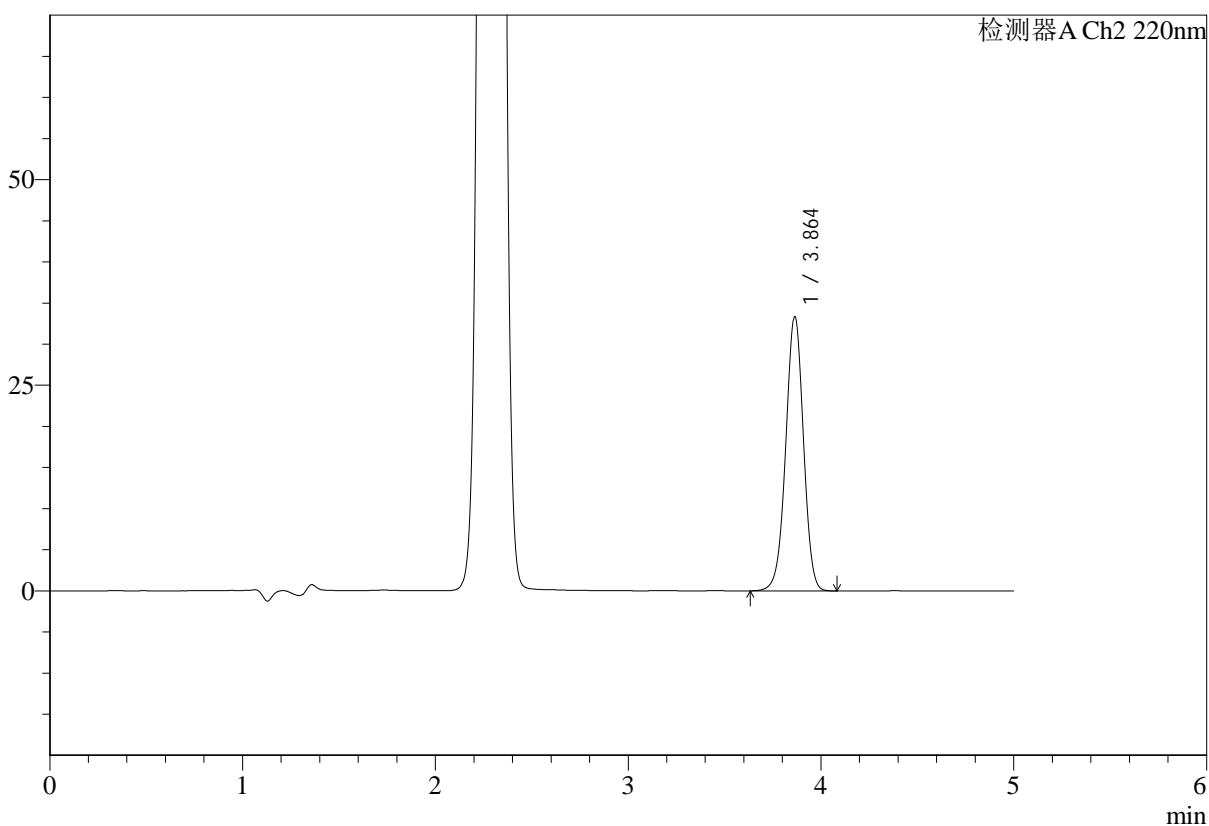
图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1900-2 - cbzj-TL3539p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 15:48:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	231902	100.000	40178	3597	1.035	--
总计		231902	100.000	40178			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



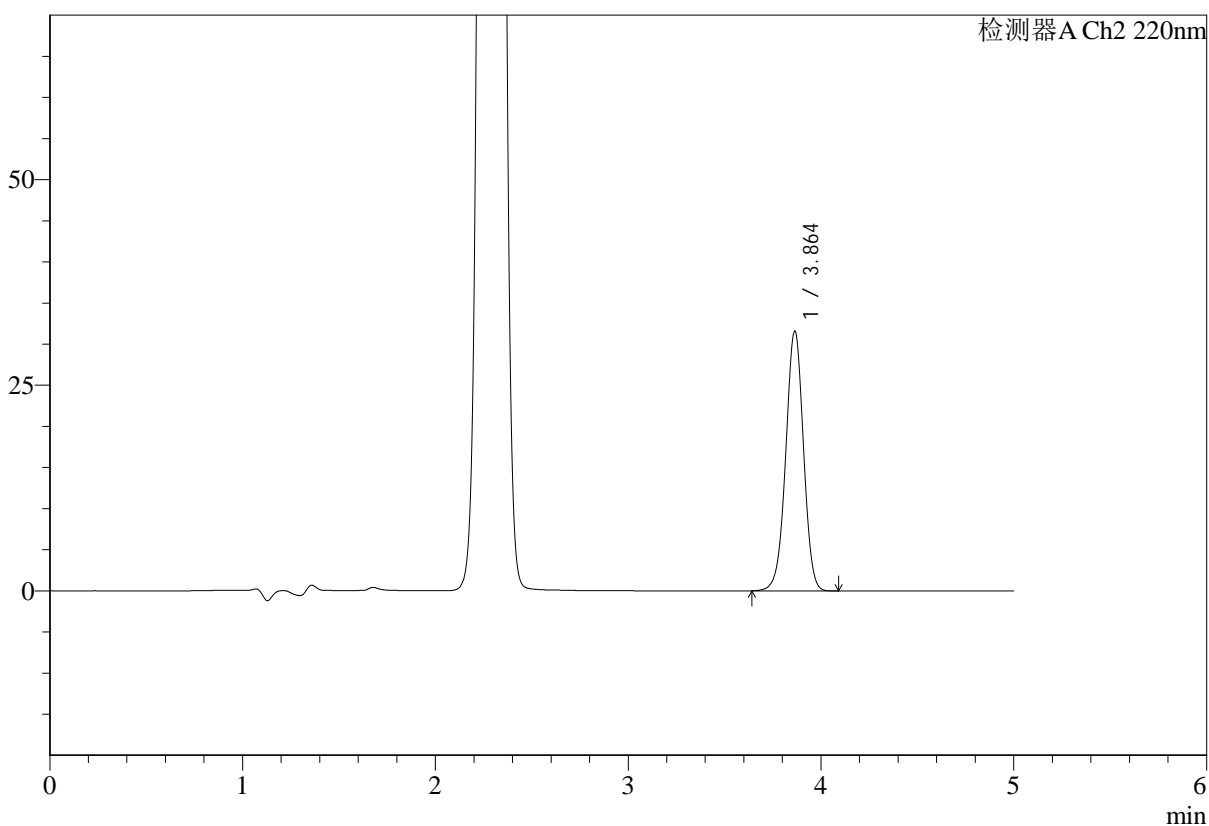
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1901-2 - cbzj-TL3539p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 15:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	235600	100.000	40760	3593	1.036	--
总计		235600	100.000	40760			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1



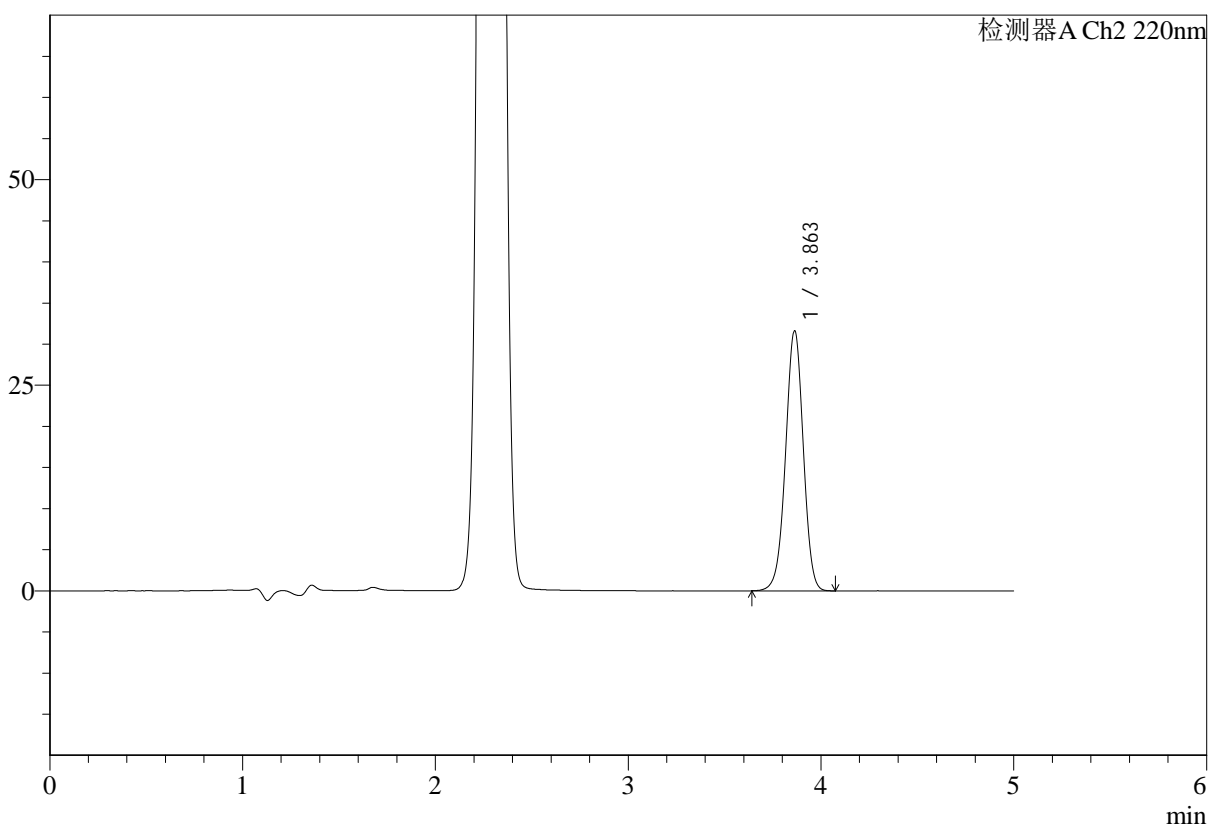
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1902-2 - cbzj-TL3539p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 15:59:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	235002	100.000	40700	3594	1.036	--
总计		235002	100.000	40700			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2



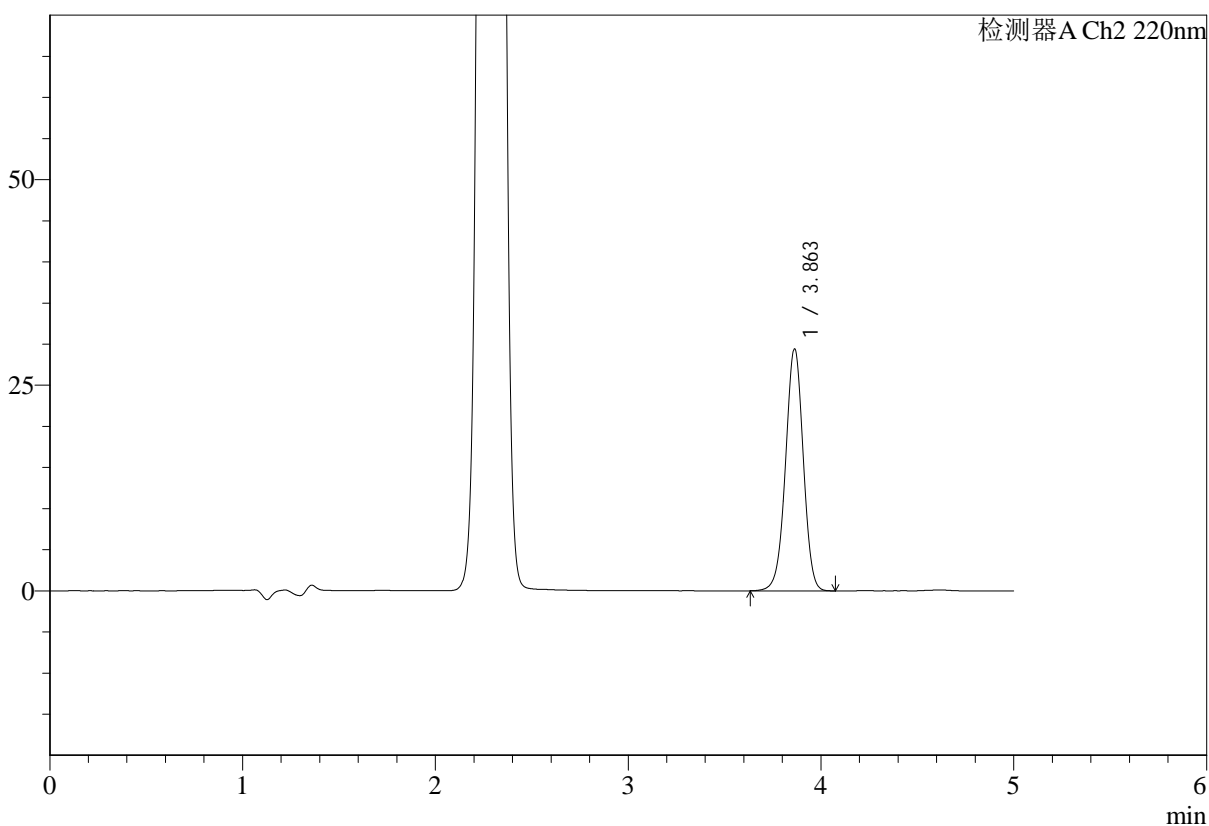
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1903-2 - cbzj-TL3539p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 16:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	241331	100.000	41918	3608	1.035	--
总计		241331	100.000	41918			

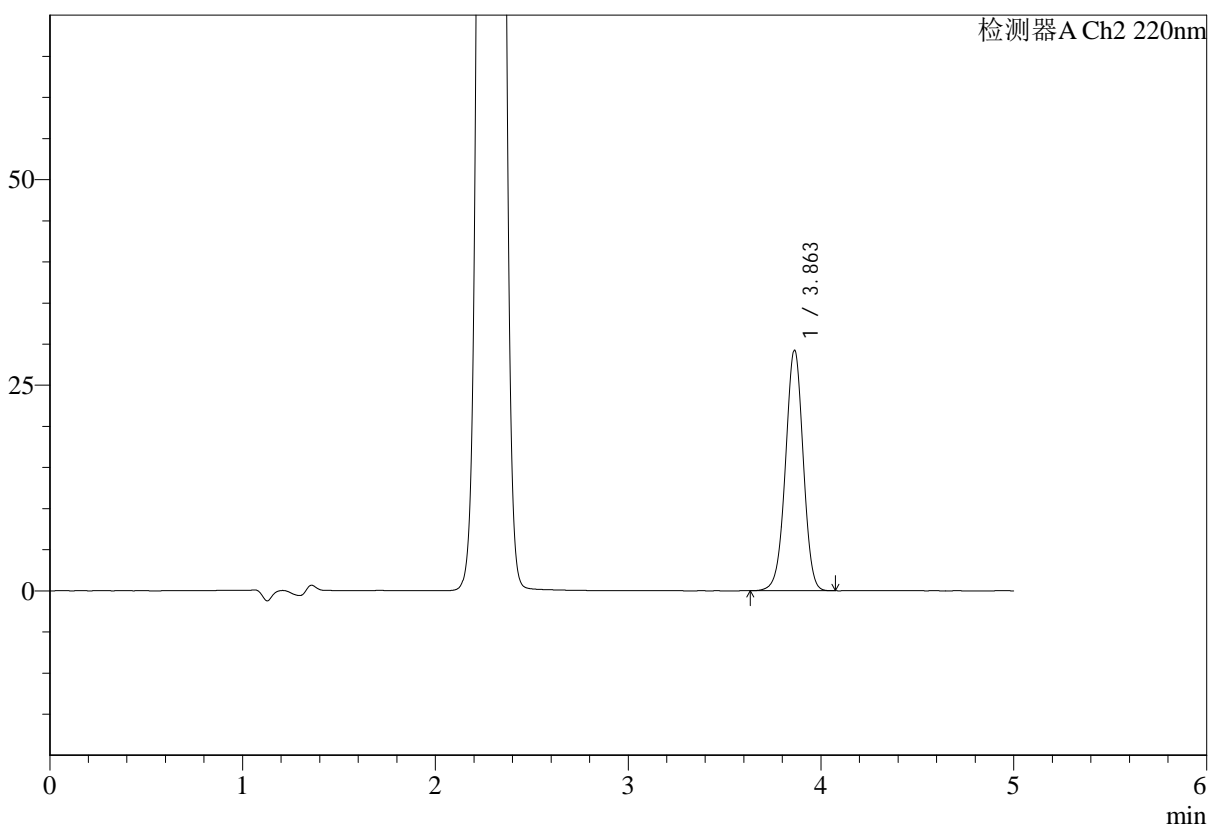
图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1904-2 - cbzj-TL3539p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 16:09:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	235948	100.000	40892	3596	1.035	--
总计		235948	100.000	40892			

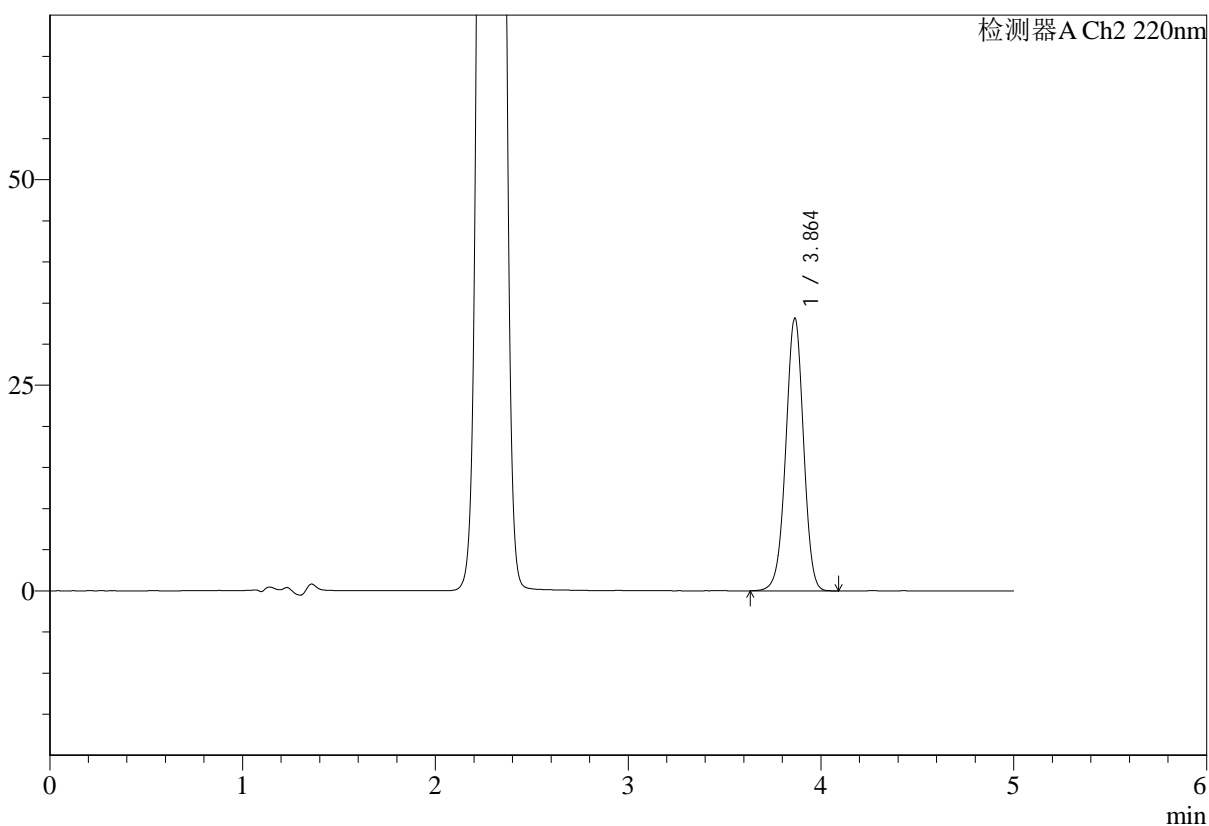
图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3539批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1905-2 - cbzj-TL3535p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 16:15:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	231481	100.000	40130	3600	1.036	--
总计		231481	100.000	40130			

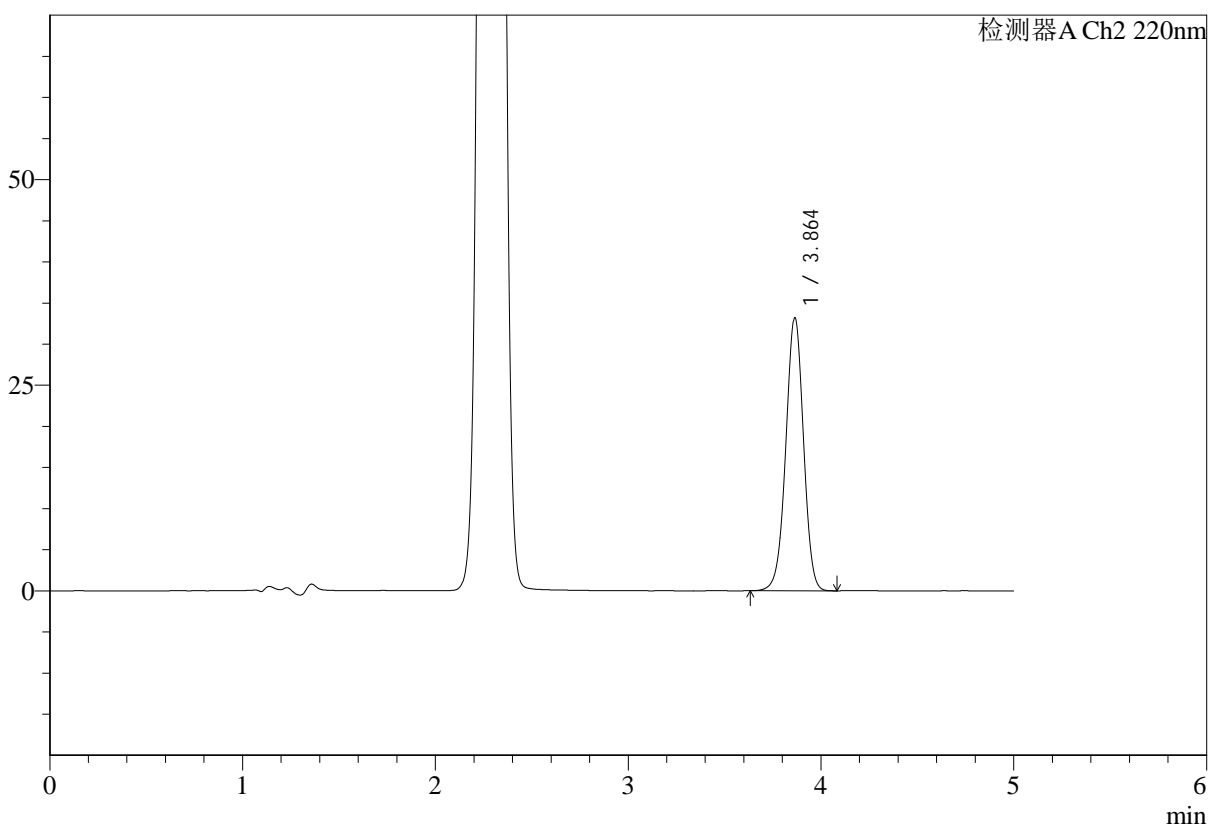
图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1906-2 - cbzj-TL3535p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 16:20:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	231547	100.000	40181	3606	1.036	--
总计		231547	100.000	40181			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



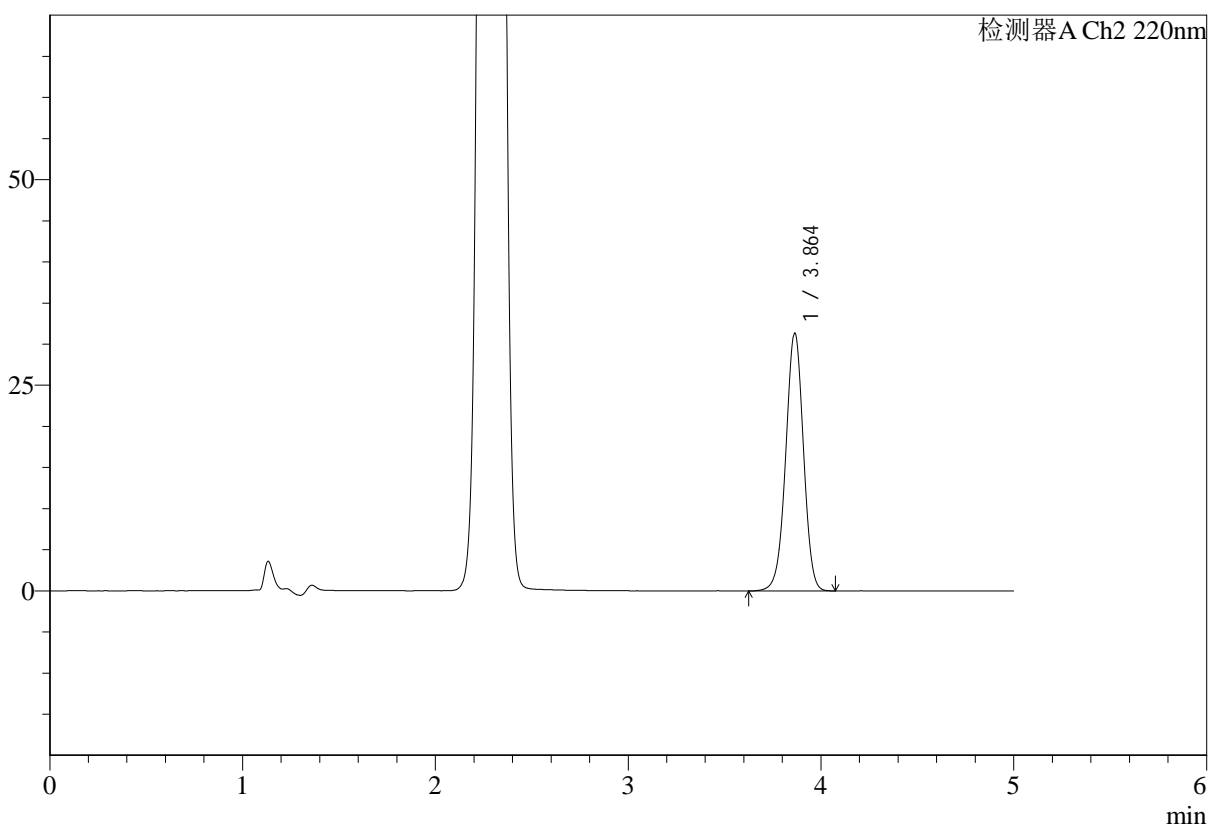
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1907-2 - cbzj-TL3535p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 16:26:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	233661	100.000	40494	3601	1.035	--
总计		233661	100.000	40494			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1



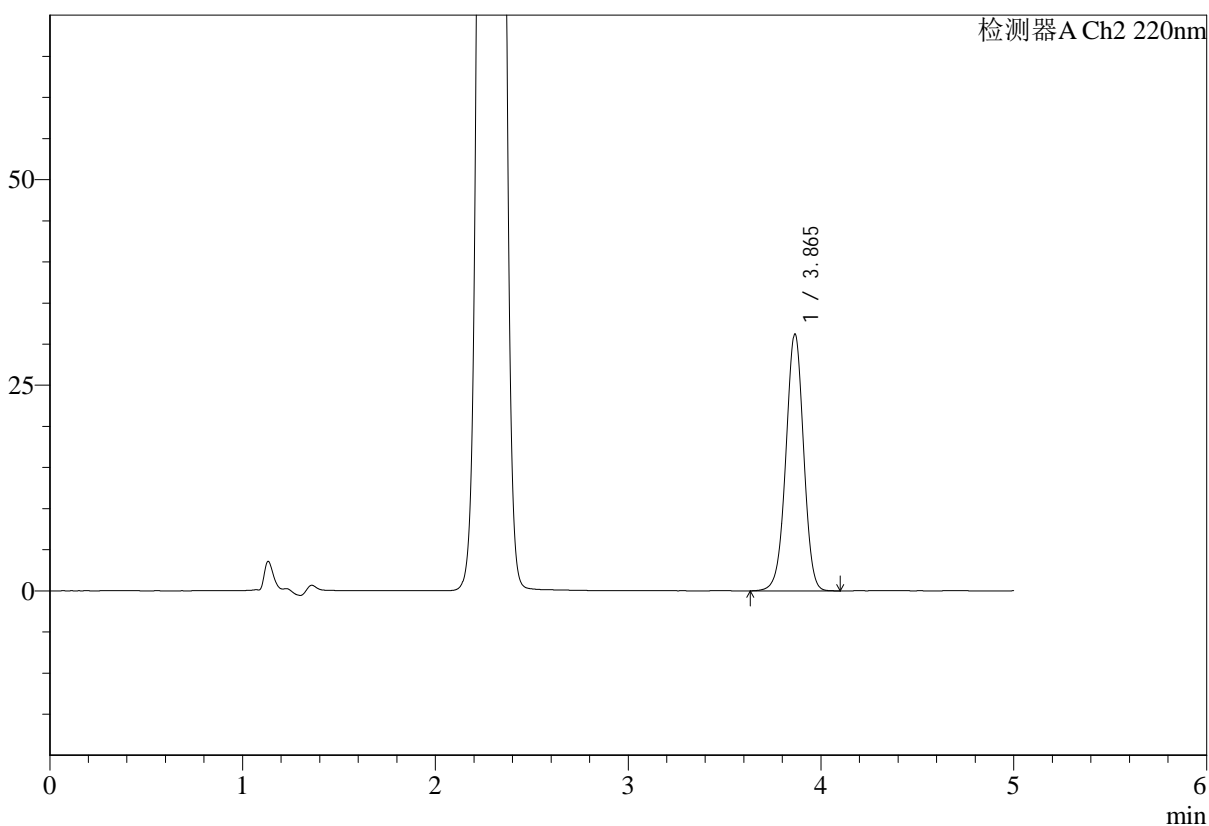
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1908-2 - cbzj-TL3535p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 16:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	232563	100.000	40341	3600	1.035	--
总计		232563	100.000	40341			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2



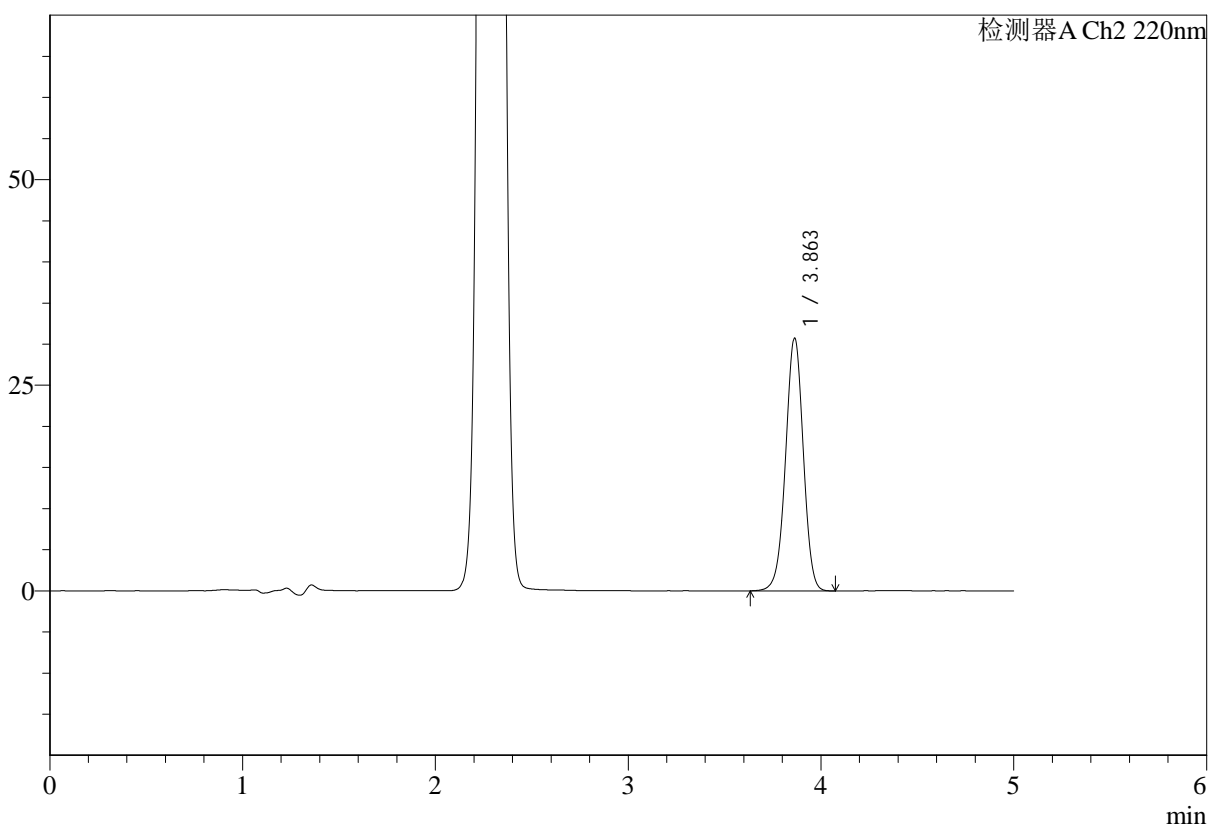
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1909-2 - cbzj-TL3535p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 16:36:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	226197	100.000	39250	3601	1.036	--
总计		226197	100.000	39250			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1



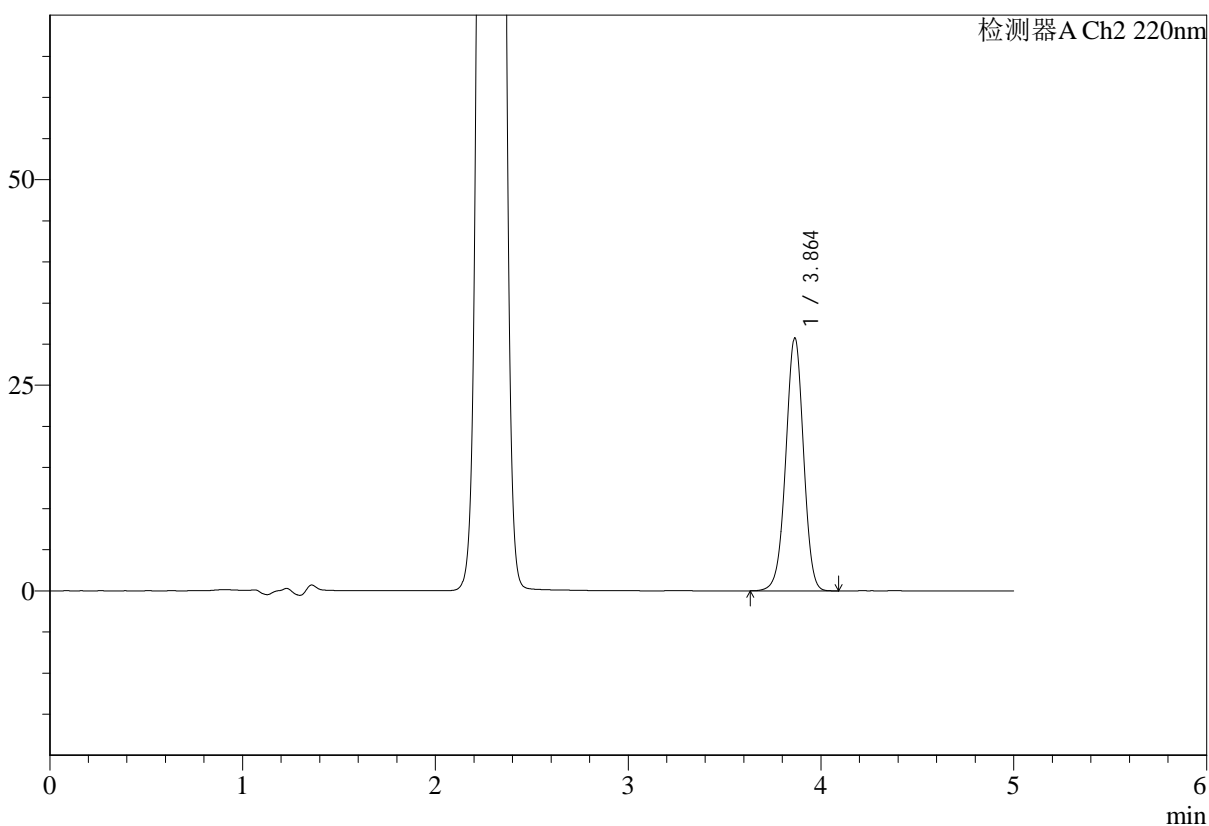
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1910-2 - cbzj-TL3535p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 16:42:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	226258	100.000	39255	3604	1.035	--
总计		226258	100.000	39255			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2



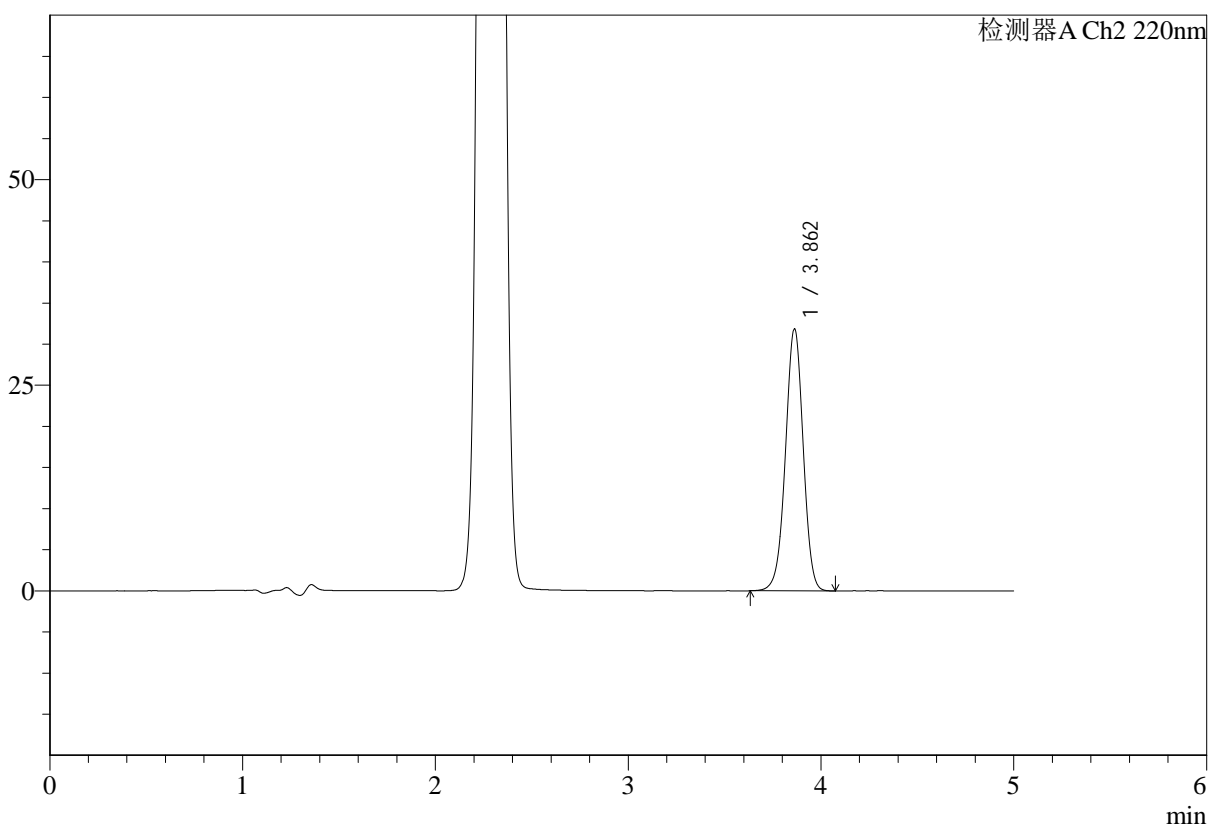
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1911-2 - cbzj-TL3535p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 16:47:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	233928	100.000	40567	3600	1.035	--
总计		233928	100.000	40567			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1



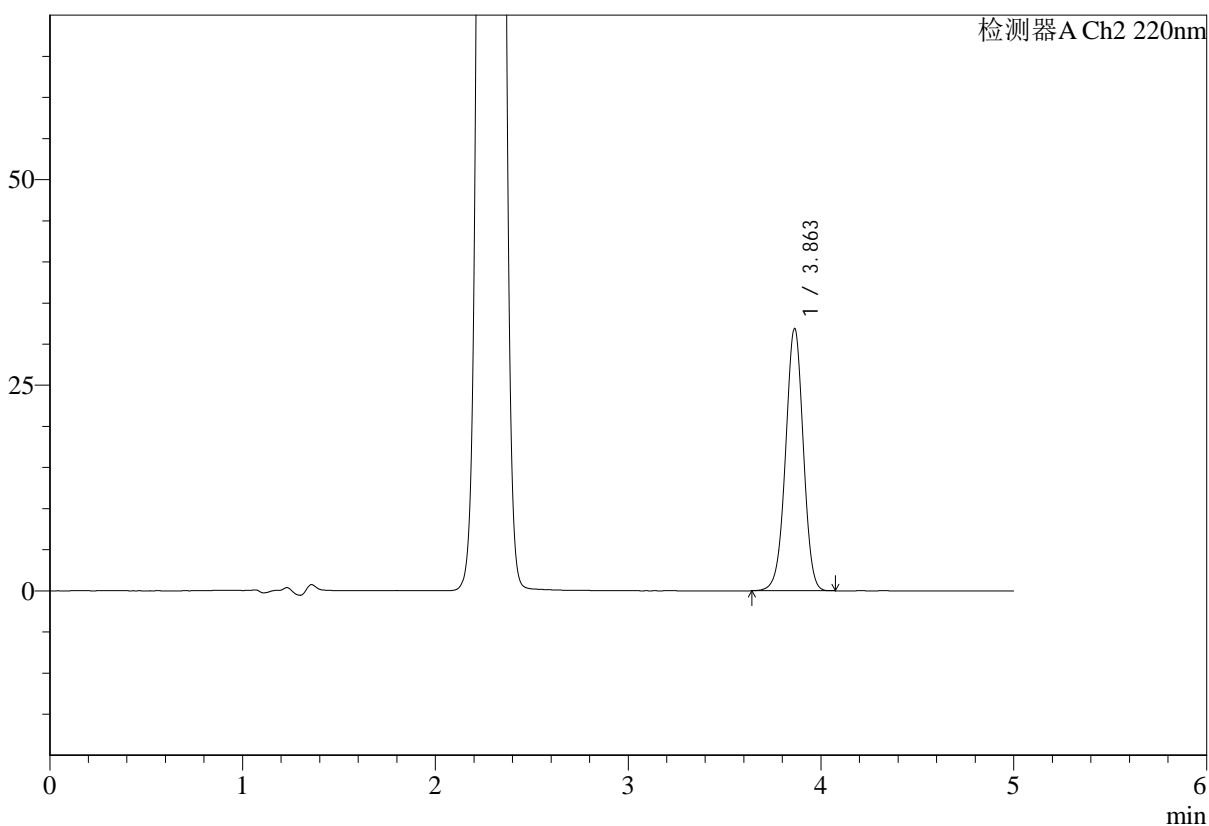
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1912-2 - cbzj-TL3535p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 16:53:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	234514	100.000	40646	3601	1.035	--
总计		234514	100.000	40646			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



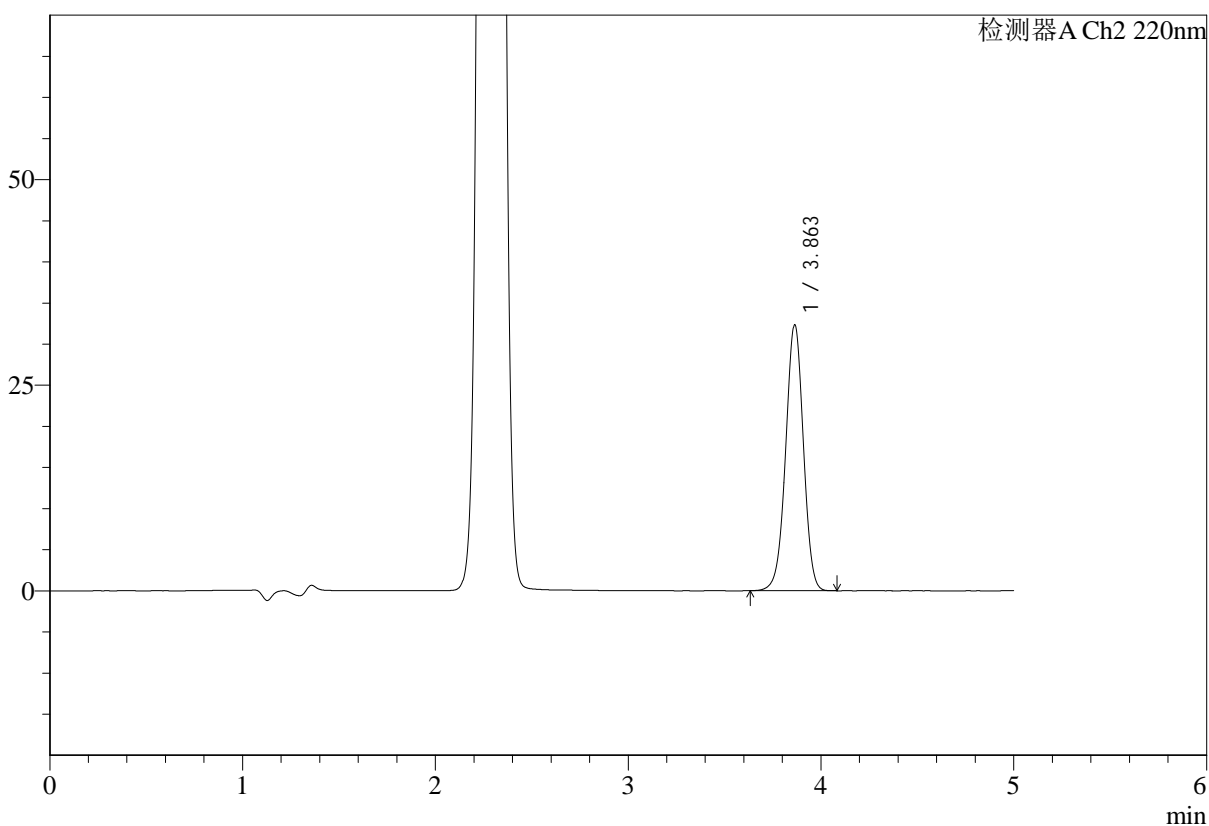
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1913-2 - cbzj-TL3535p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 16:58:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	235247	100.000	40779	3598	1.034	--
总计		235247	100.000	40779			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1



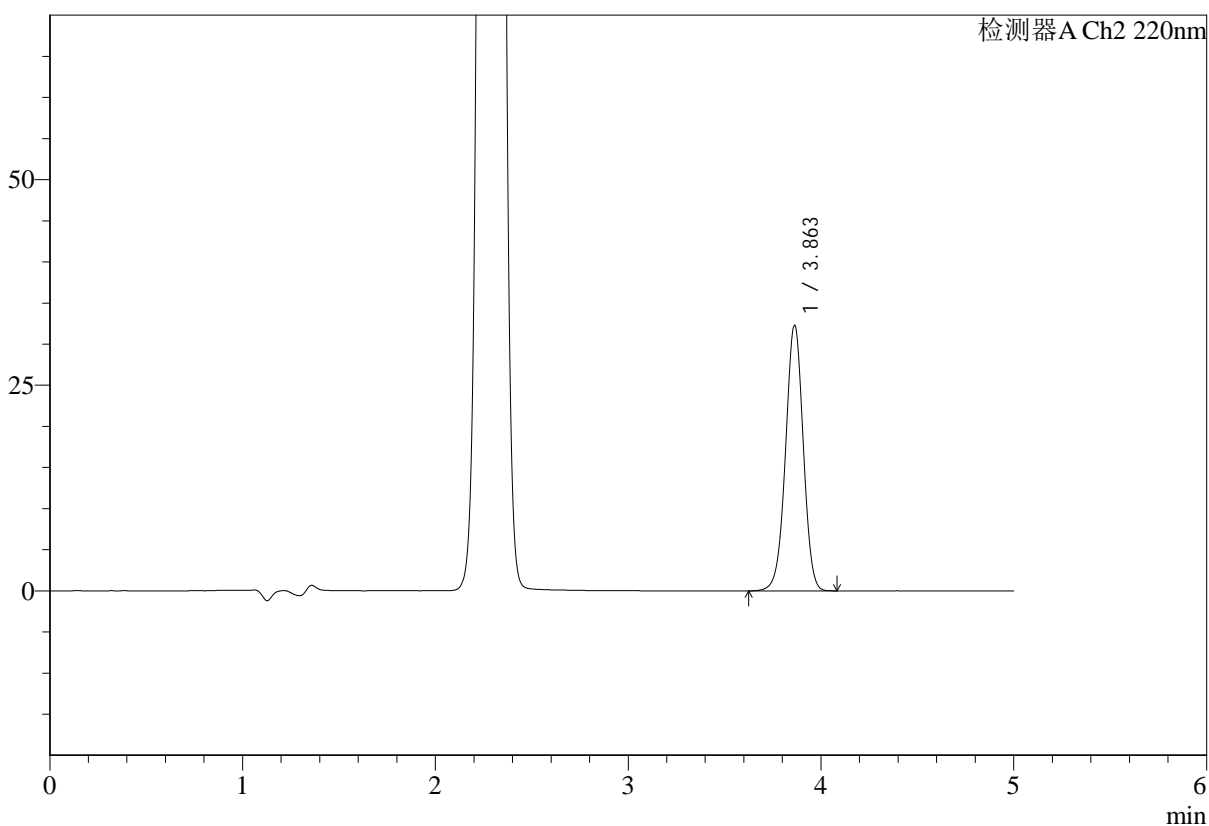
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1914-2 - cbzj-TL3535p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 17:03:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	234647	100.000	40720	3603	1.035	--
总计		234647	100.000	40720			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2



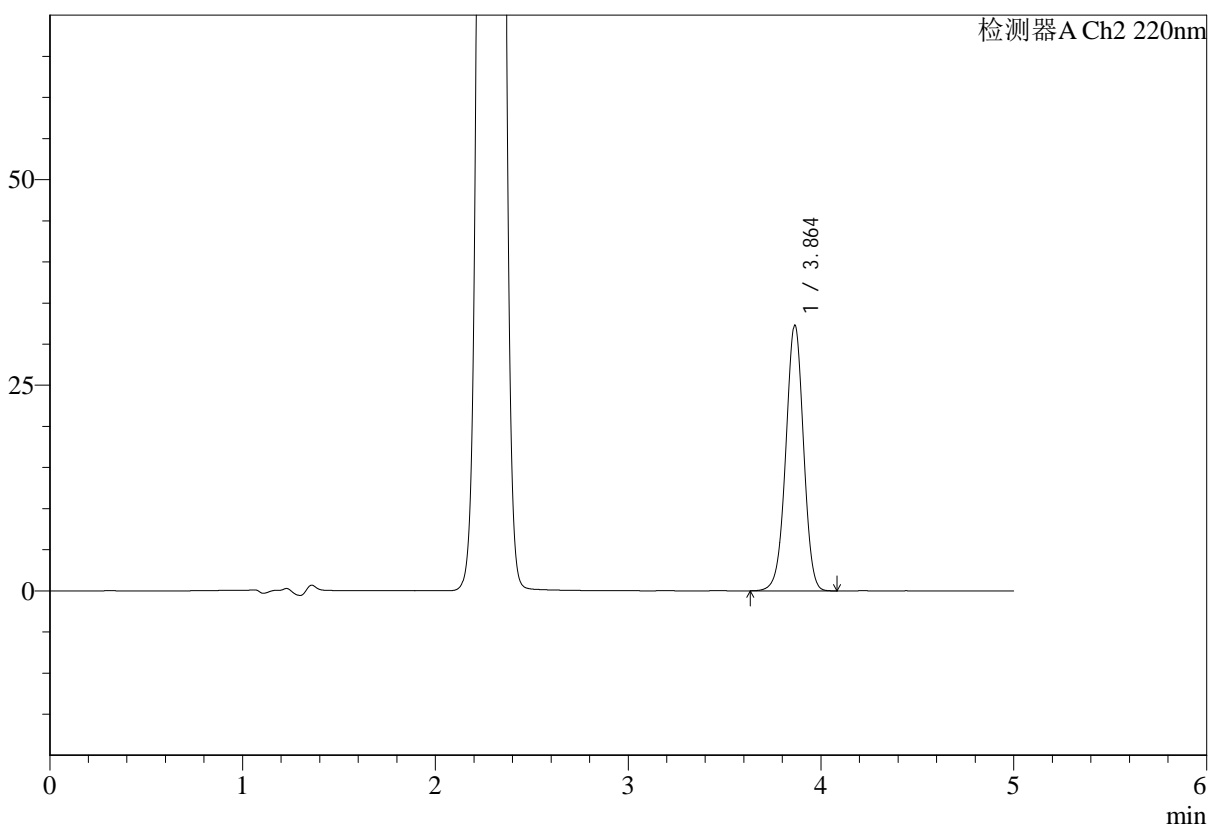
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1915-2 - cbzj-TL3535p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 17:09:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	227884	100.000	39563	3609	1.036	--
总计		227884	100.000	39563			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1



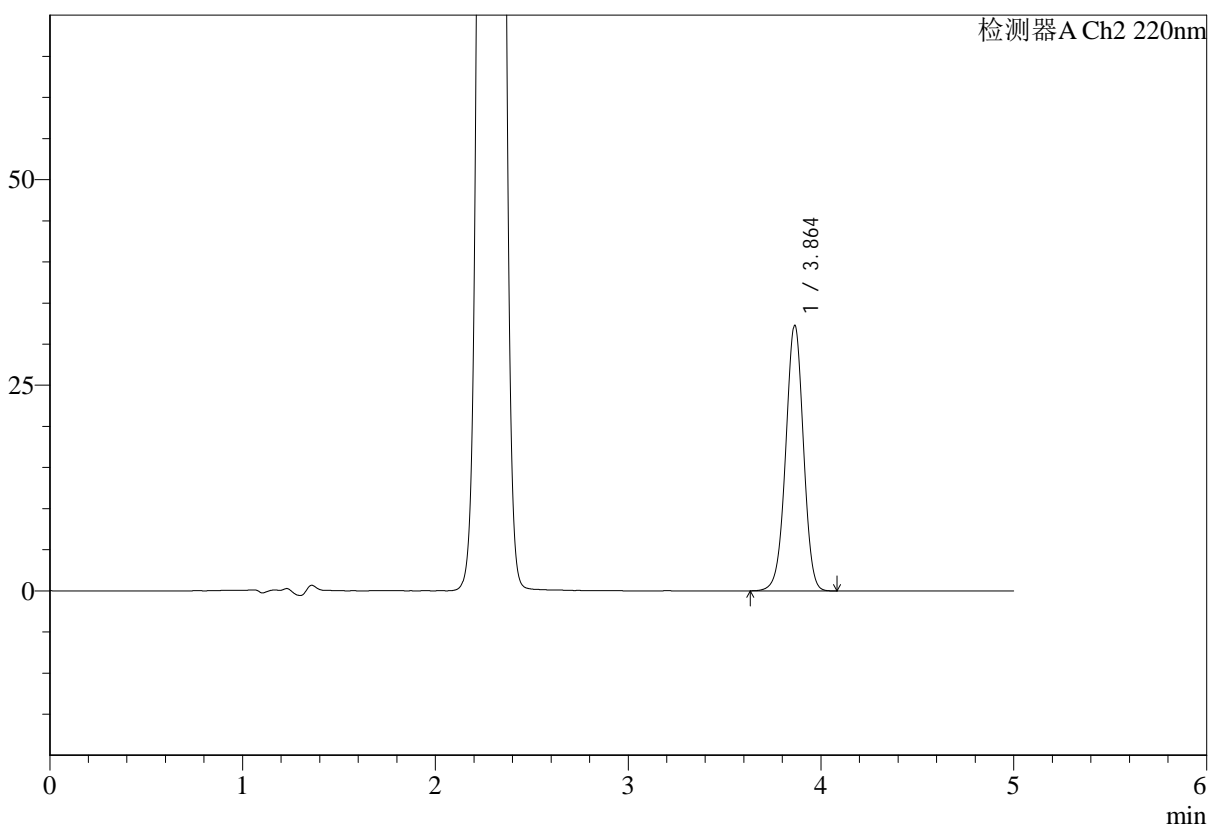
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1916-2 - cbzj-TL3535p-5mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 17:14:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	227688	100.000	39520	3606	1.036	--
总计		227688	100.000	39520			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-TL3535批(10mg/1000mg)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2



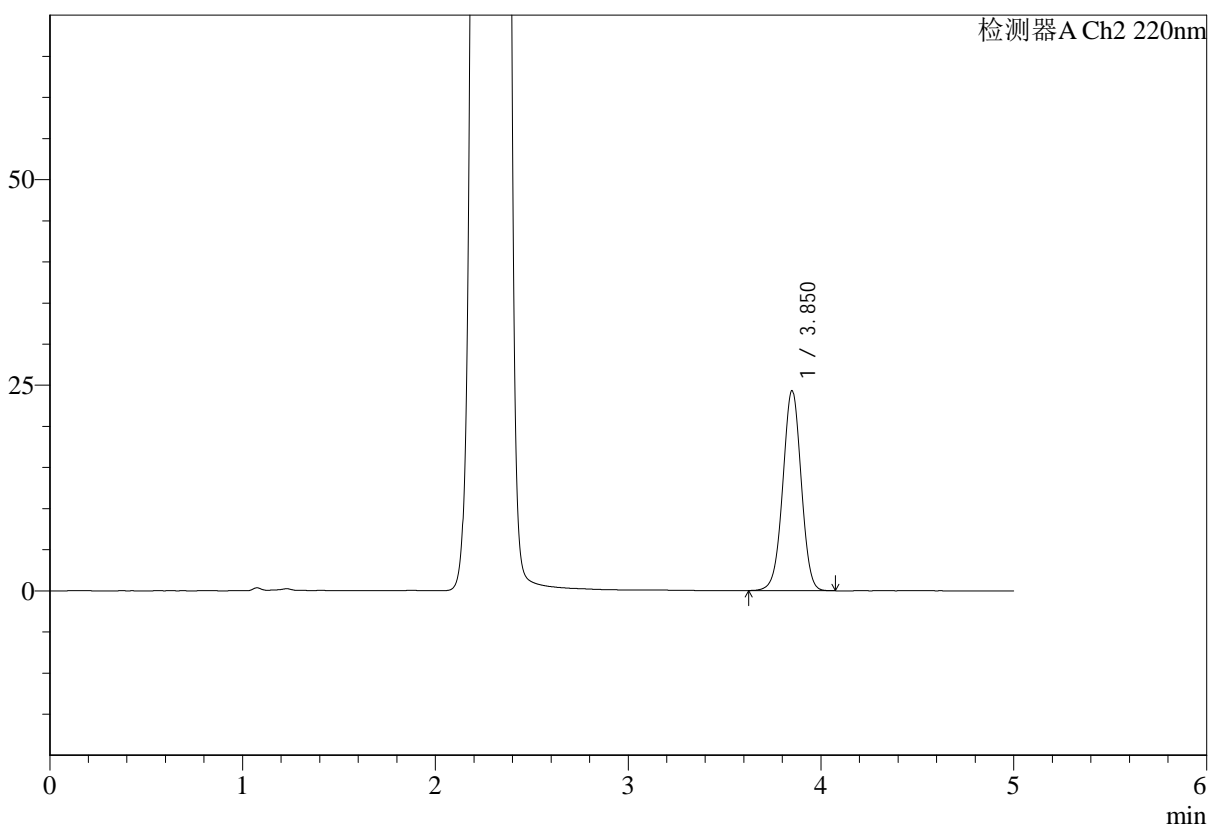
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1917-2 - cbzj-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 17:20:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:57:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	1058973	100.000	179907	3459	1.003	--
总计		1058973	100.000	179907			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



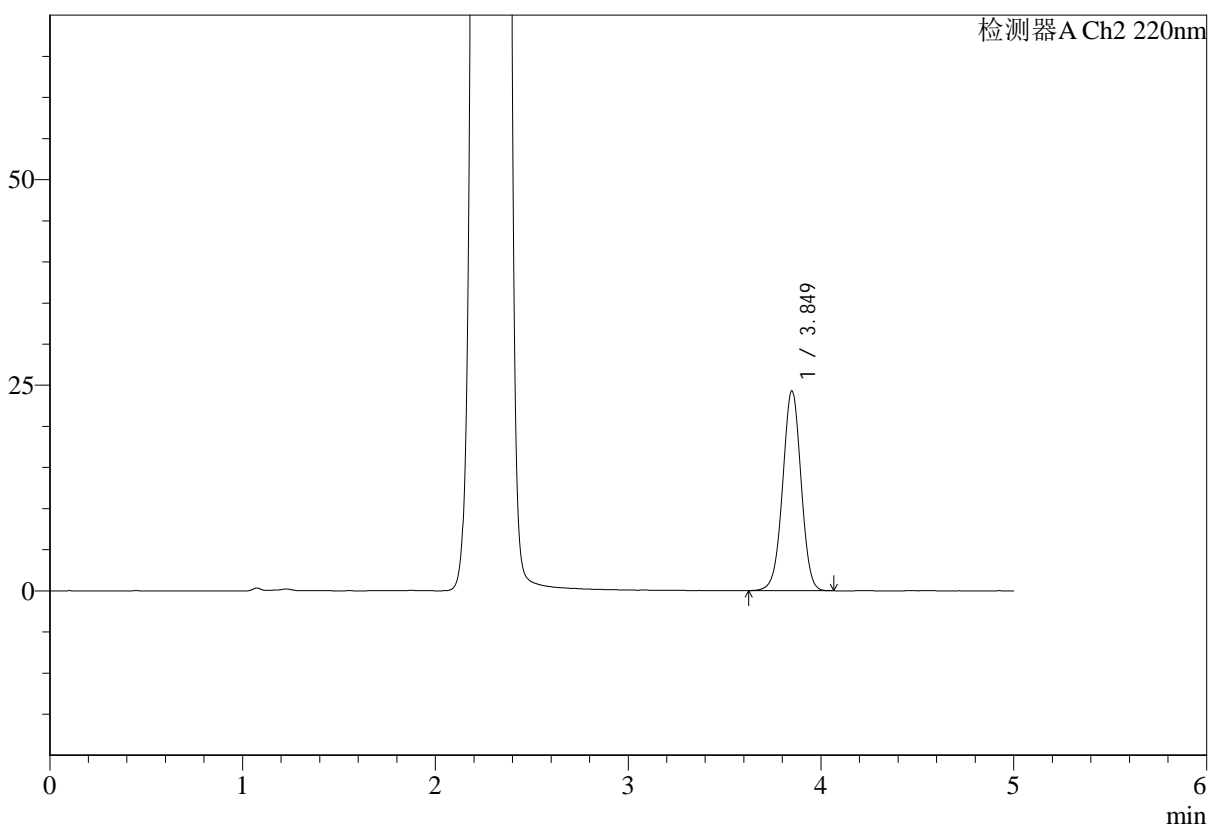
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-33/29-1918-2 - cbzj-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250516-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 17:25:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/05/17 11:58:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	1058842	100.000	179823	3457	1.004	--
总计		1058842	100.000	179823			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2