

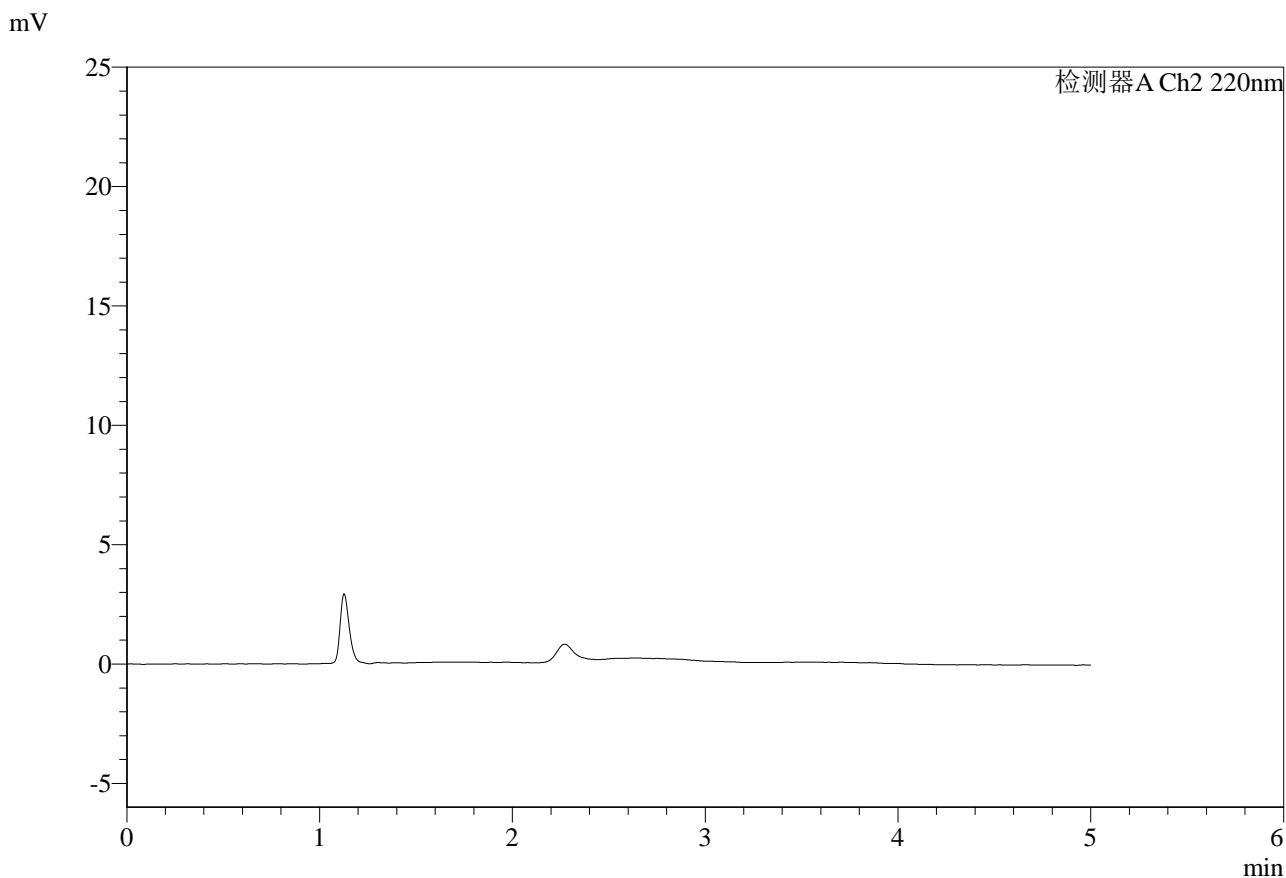


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1855-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:52:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	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

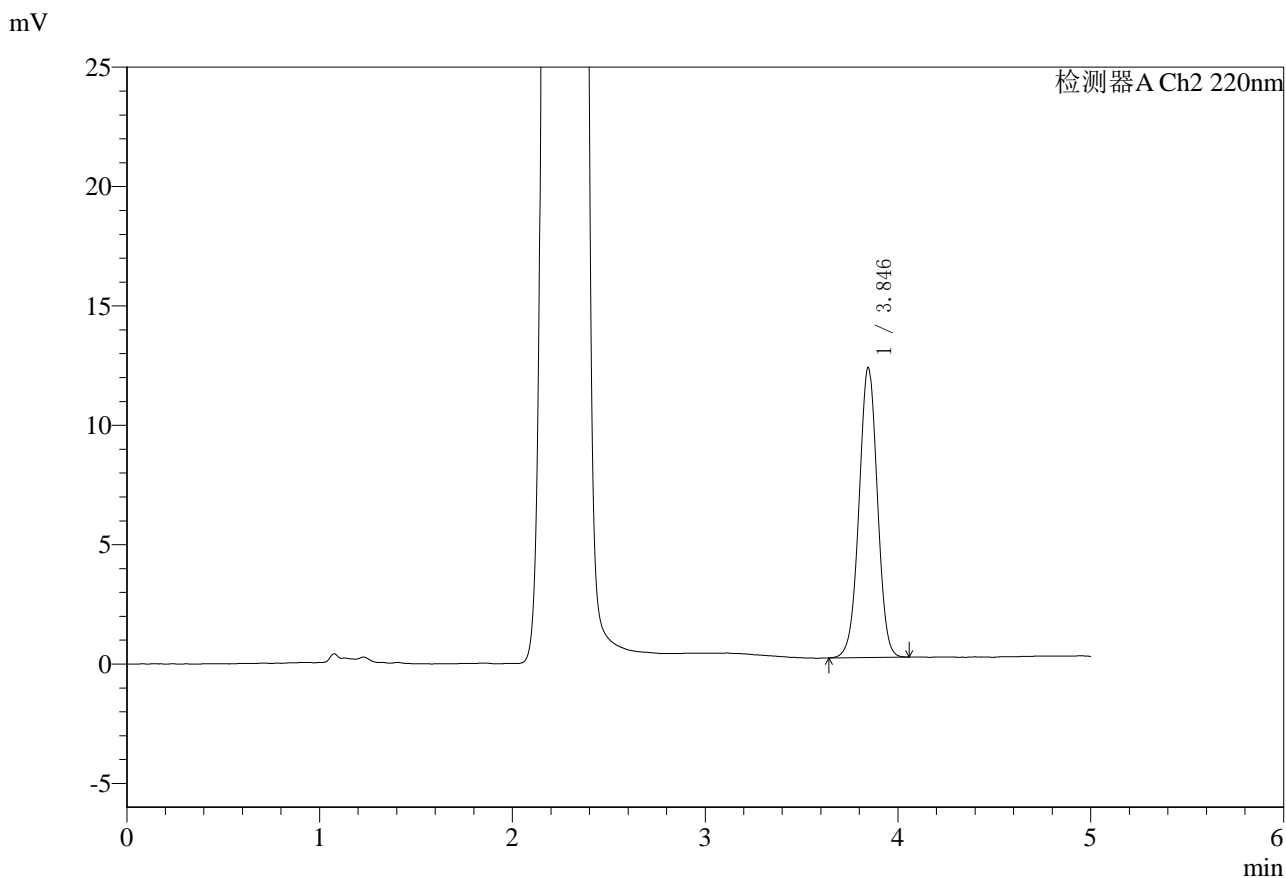


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1856-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/16 11:51:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:52:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

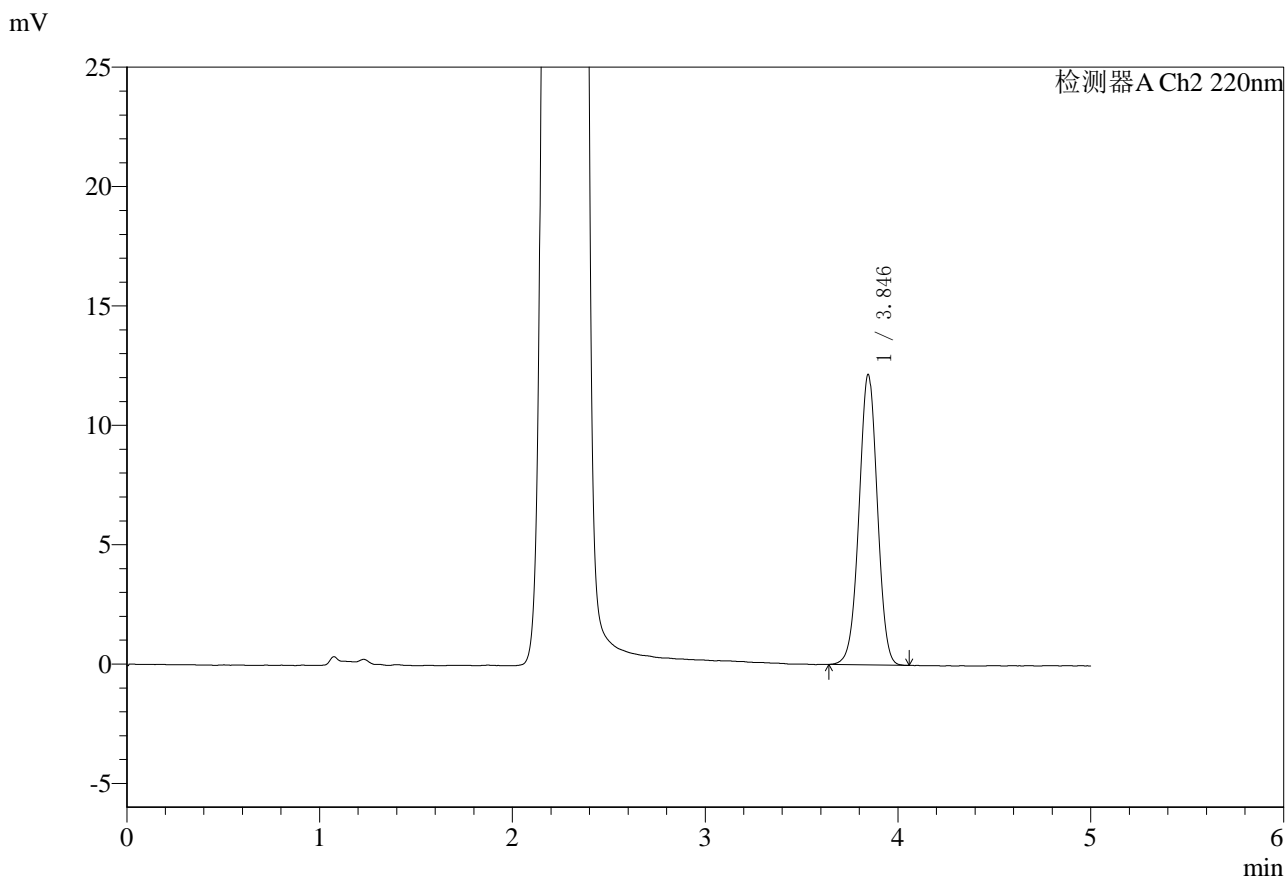
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	79855	100.000	12148	7955	0.995	--
总计		79855	100.000	12148			

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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1857-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:52:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

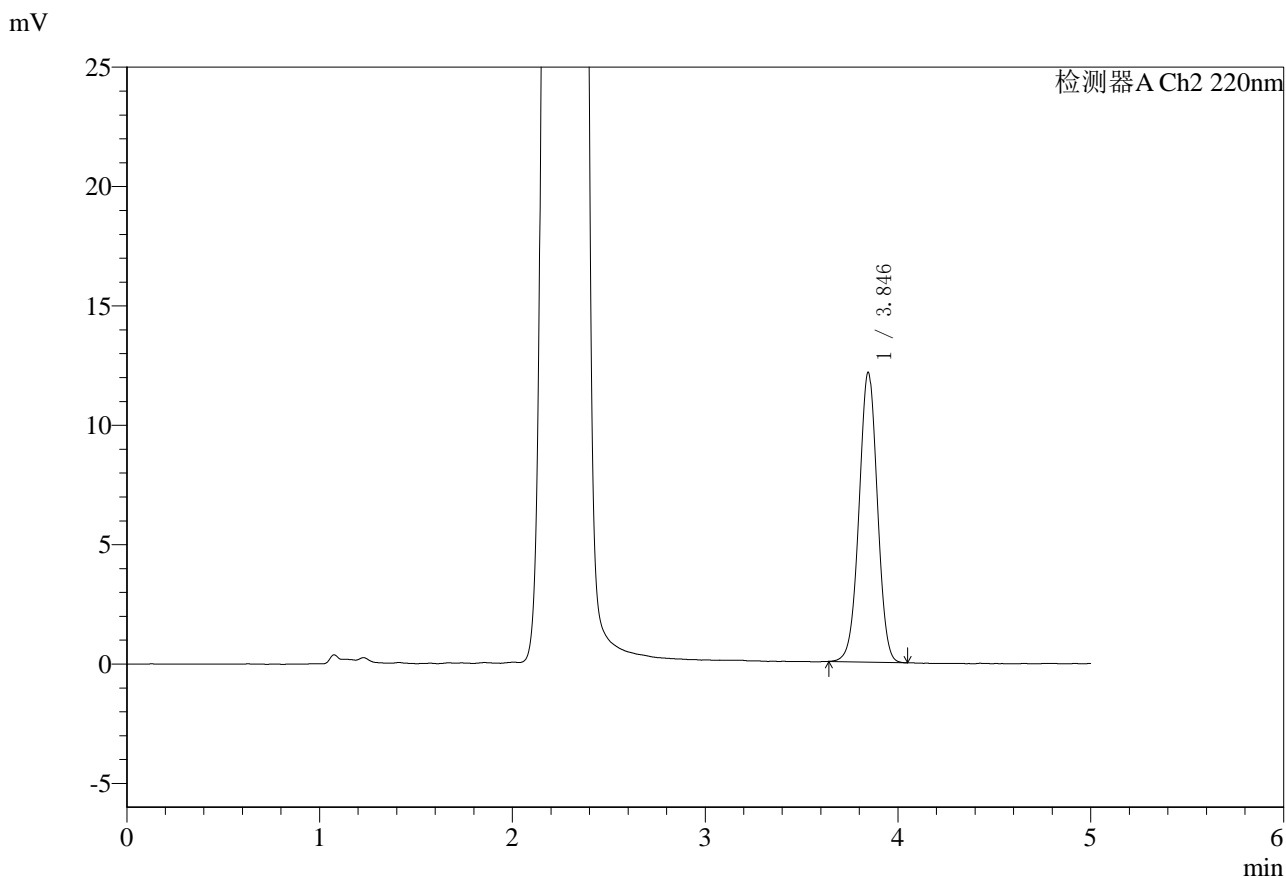
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	79731	100.000	12168	8009	0.995	--
总计		79731	100.000	12168			

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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1858-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/16 12:02:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:52:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	79551	100.000	12135	7991	0.996	--
总计		79551	100.000	12135			

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

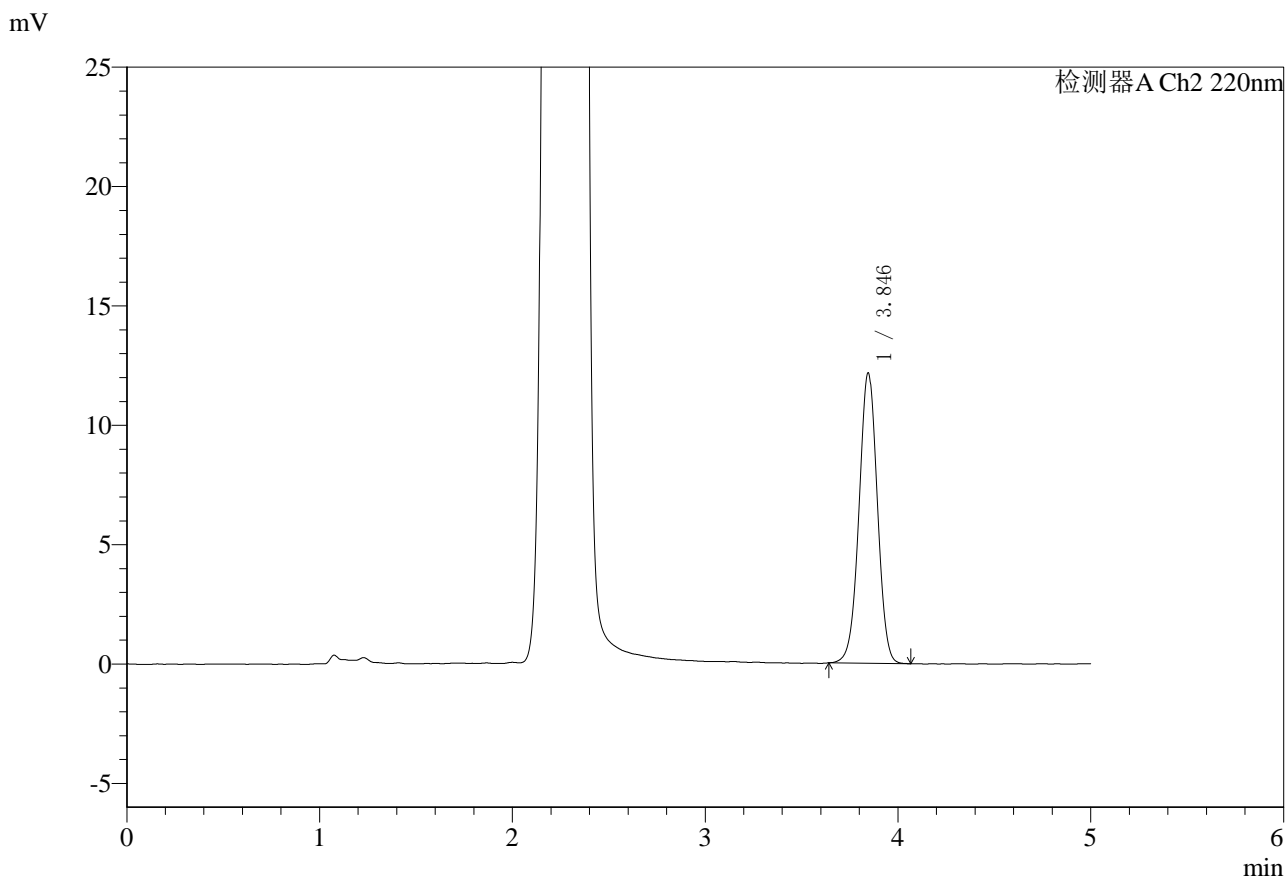


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1859-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:52:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

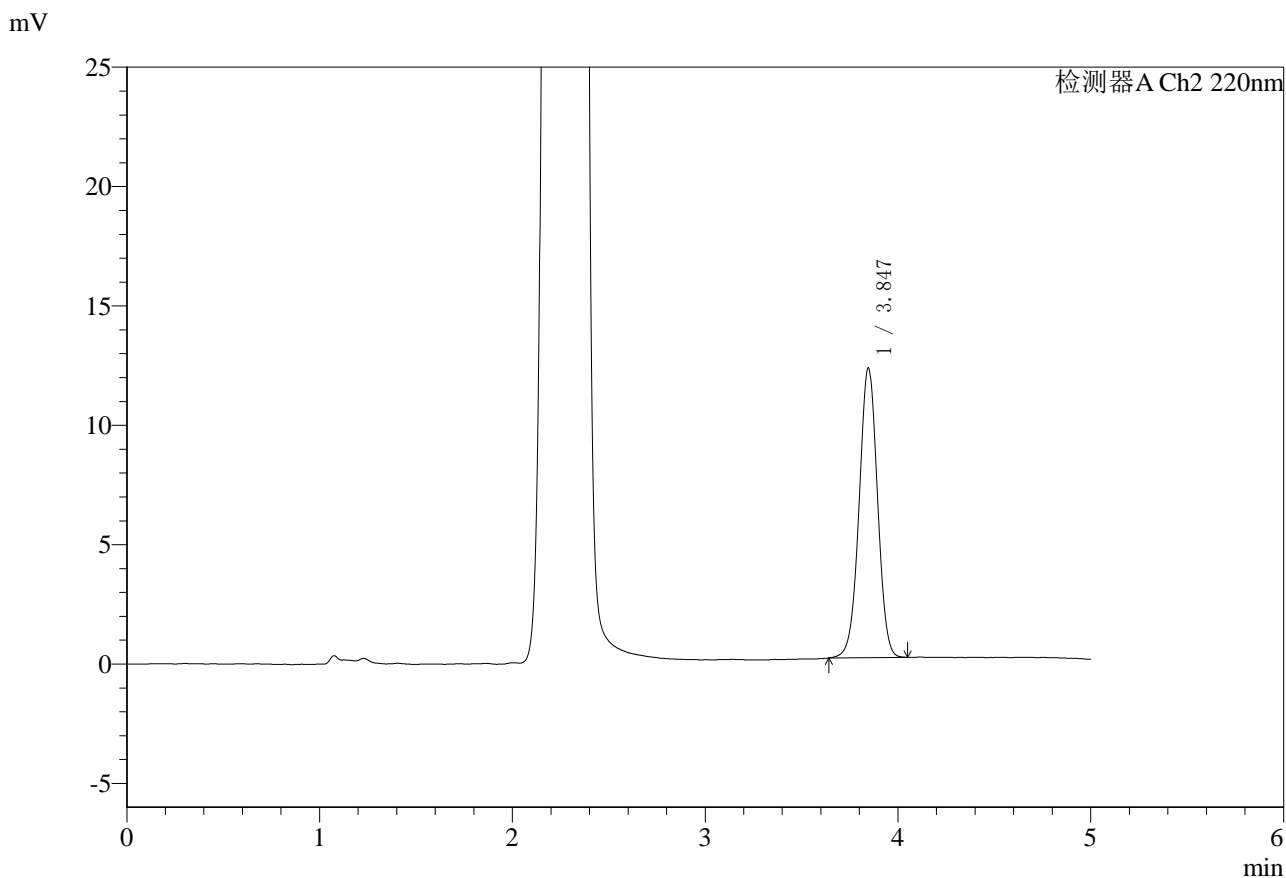
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	79754	100.000	12163	7992	0.994	--
总计		79754	100.000	12163			

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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1860-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:52:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	79735	100.000	12138	7967	0.993	--
总计		79735	100.000	12138			

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

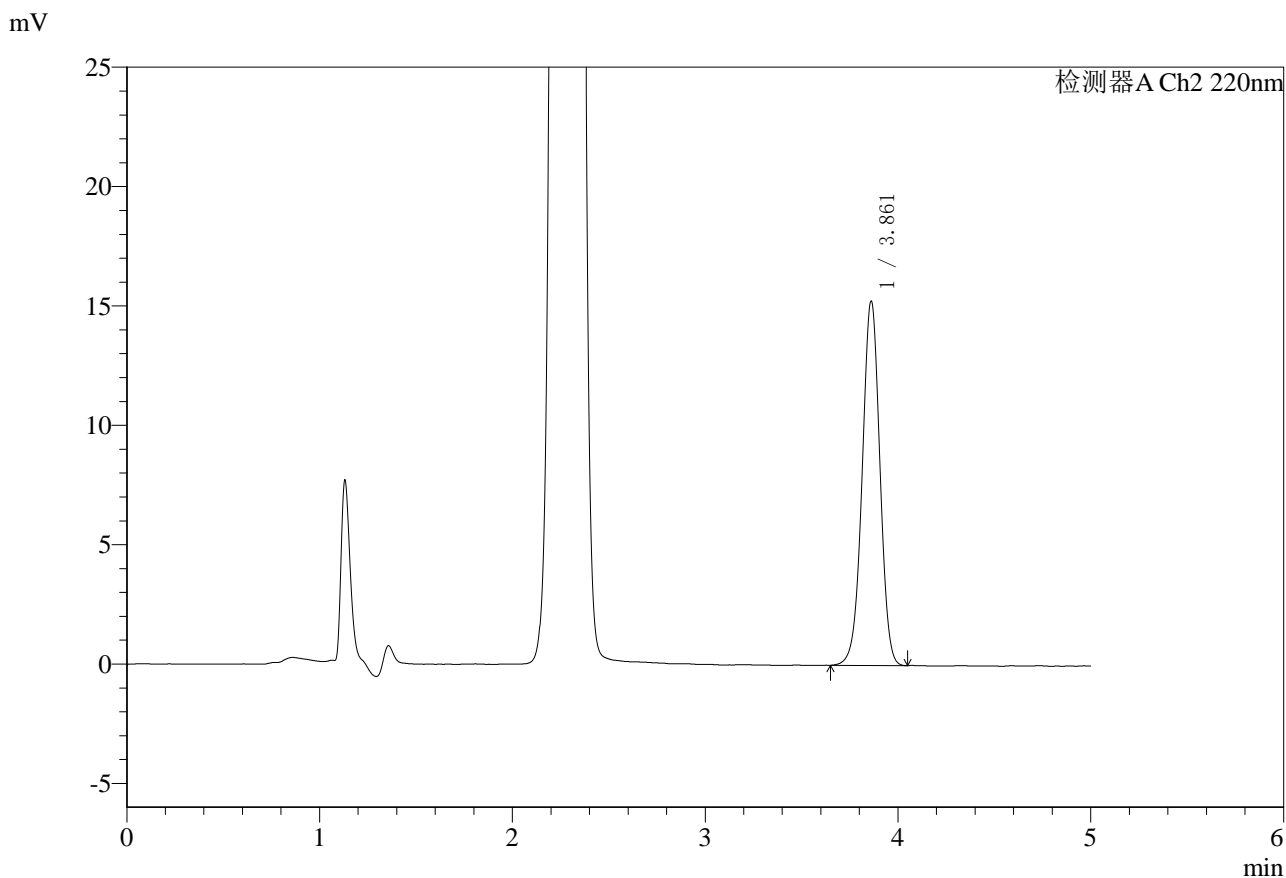


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1861-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/16 12:18:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:52:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	96319	100.000	15222	8718	0.984	--
总计		96319	100.000	15222			

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

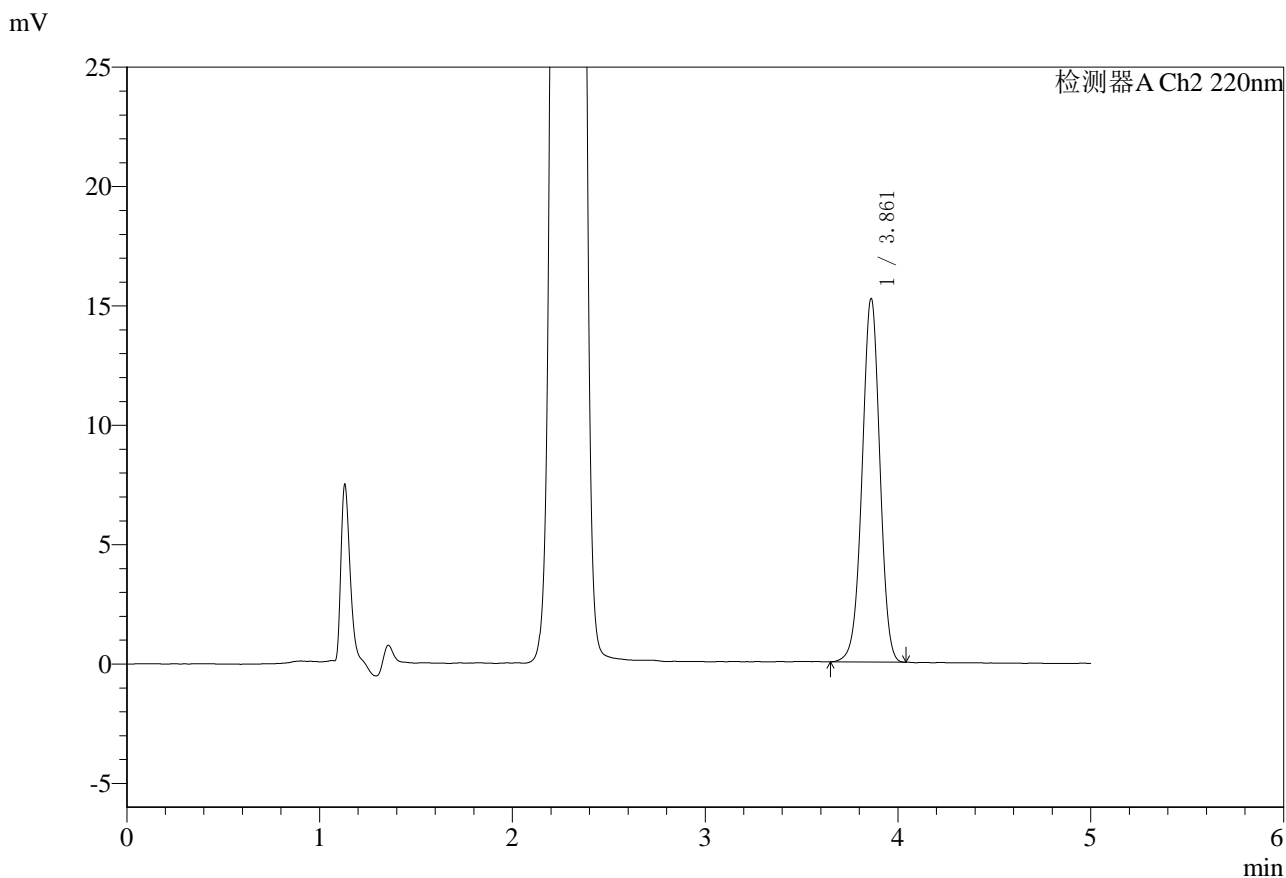


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1862-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/16 12:23:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:52:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	96234	100.000	15190	8694	0.983	--
总计		96234	100.000	15190			

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

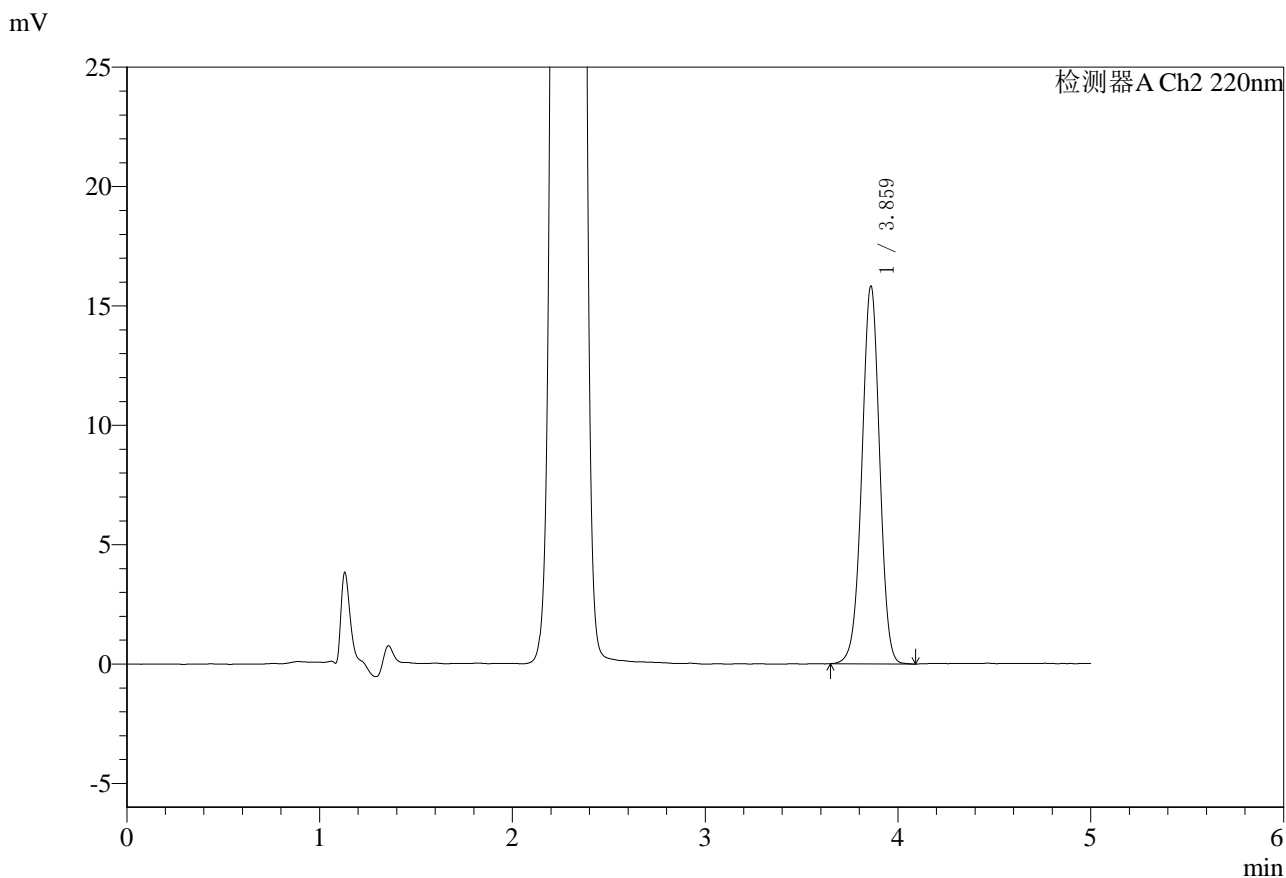


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1863-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	100090	100.000	15745	8705	0.985	--
总计		100090	100.000	15745			

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

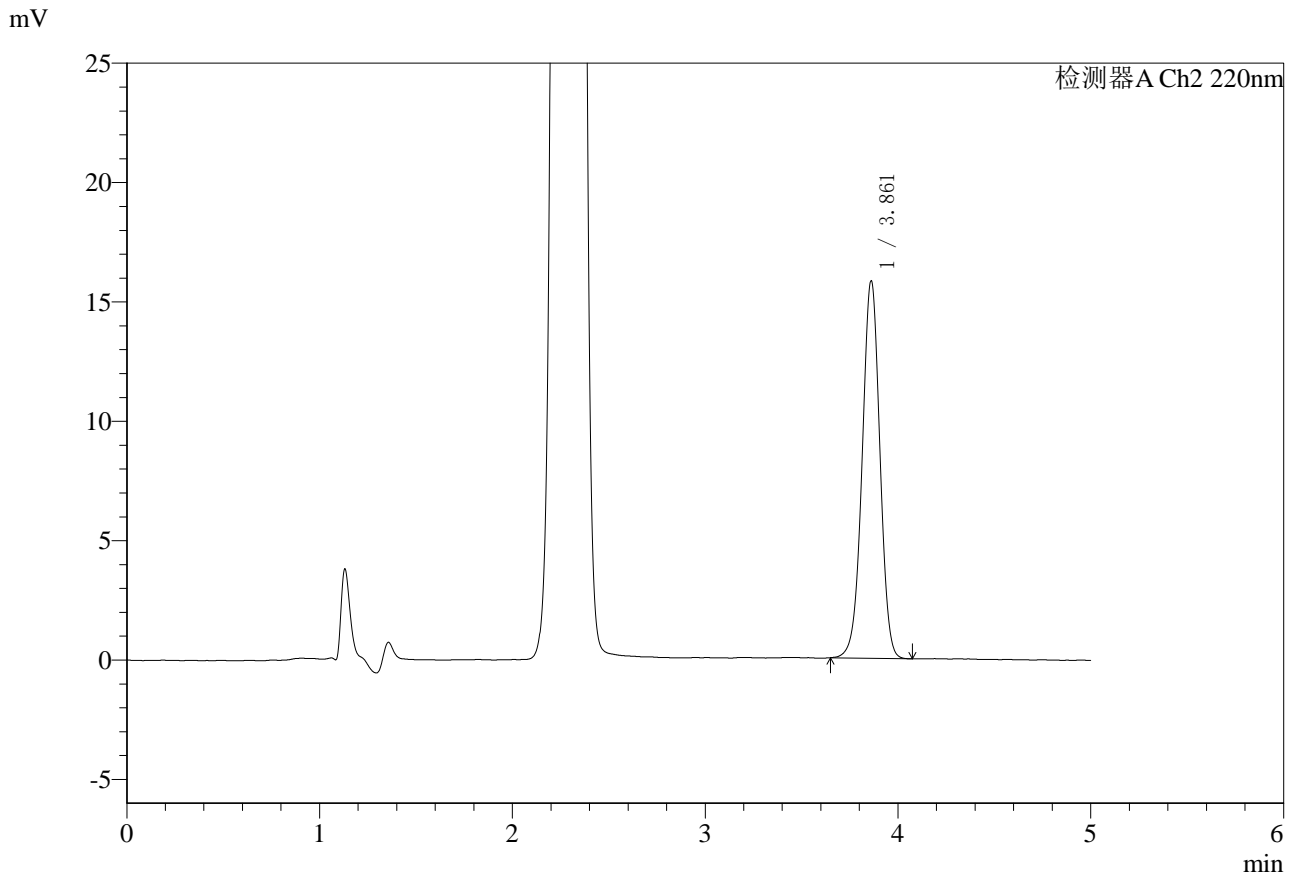


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1864-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

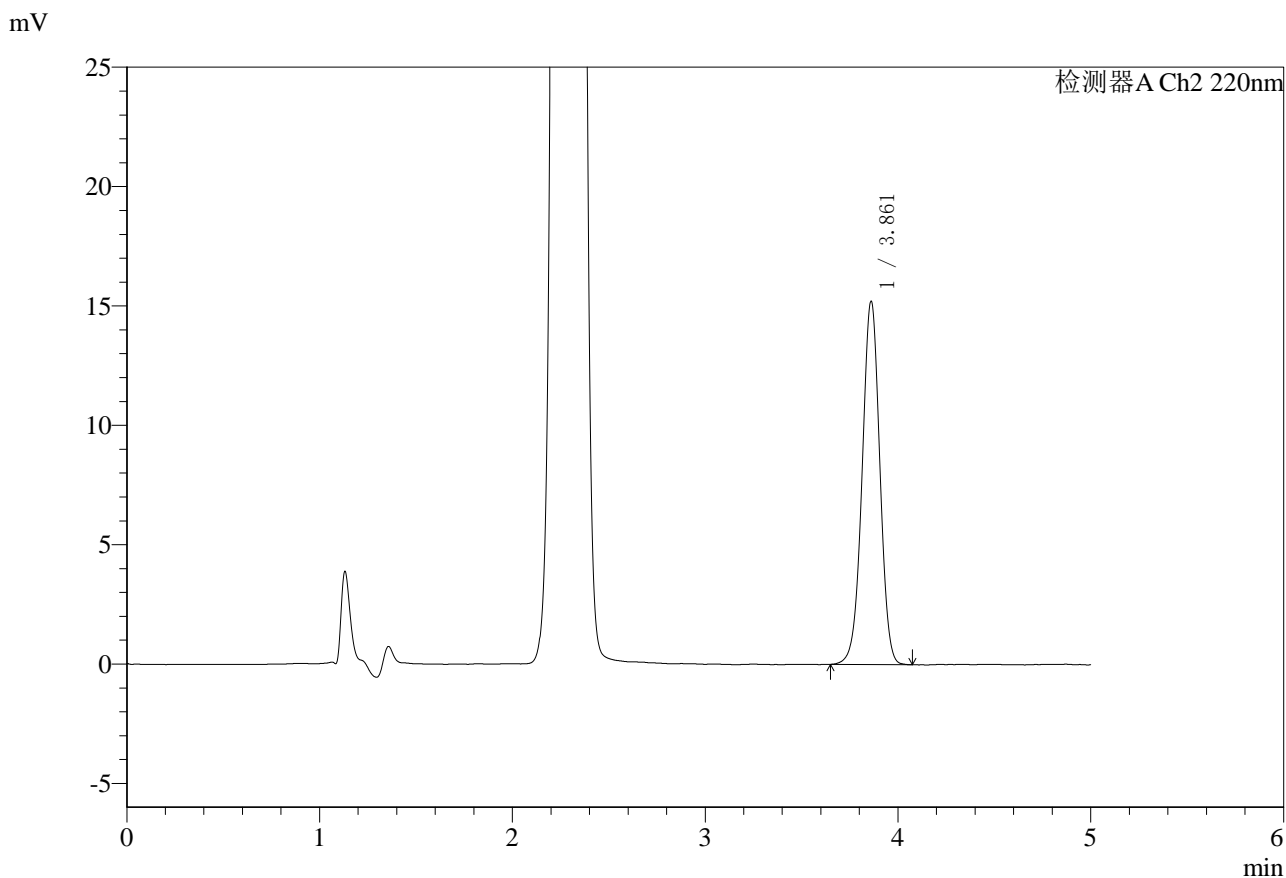
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	99997	100.000	15777	8695	0.983	--
总计		99997	100.000	15777			

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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1865-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/16 12:40:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:53:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	96077	100.000	15173	8724	0.984	--
总计		96077	100.000	15173			

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

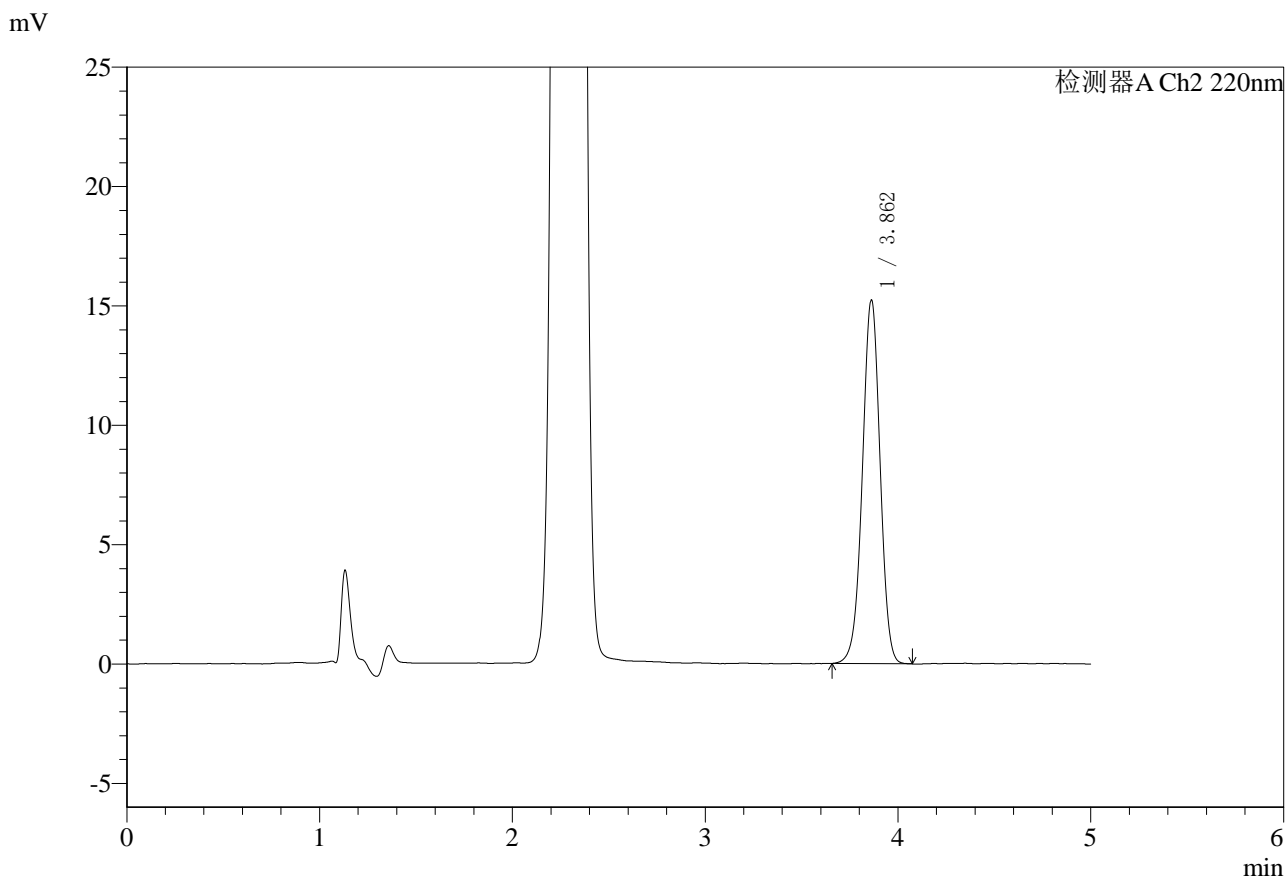


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1866-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/16 12:45:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:53:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

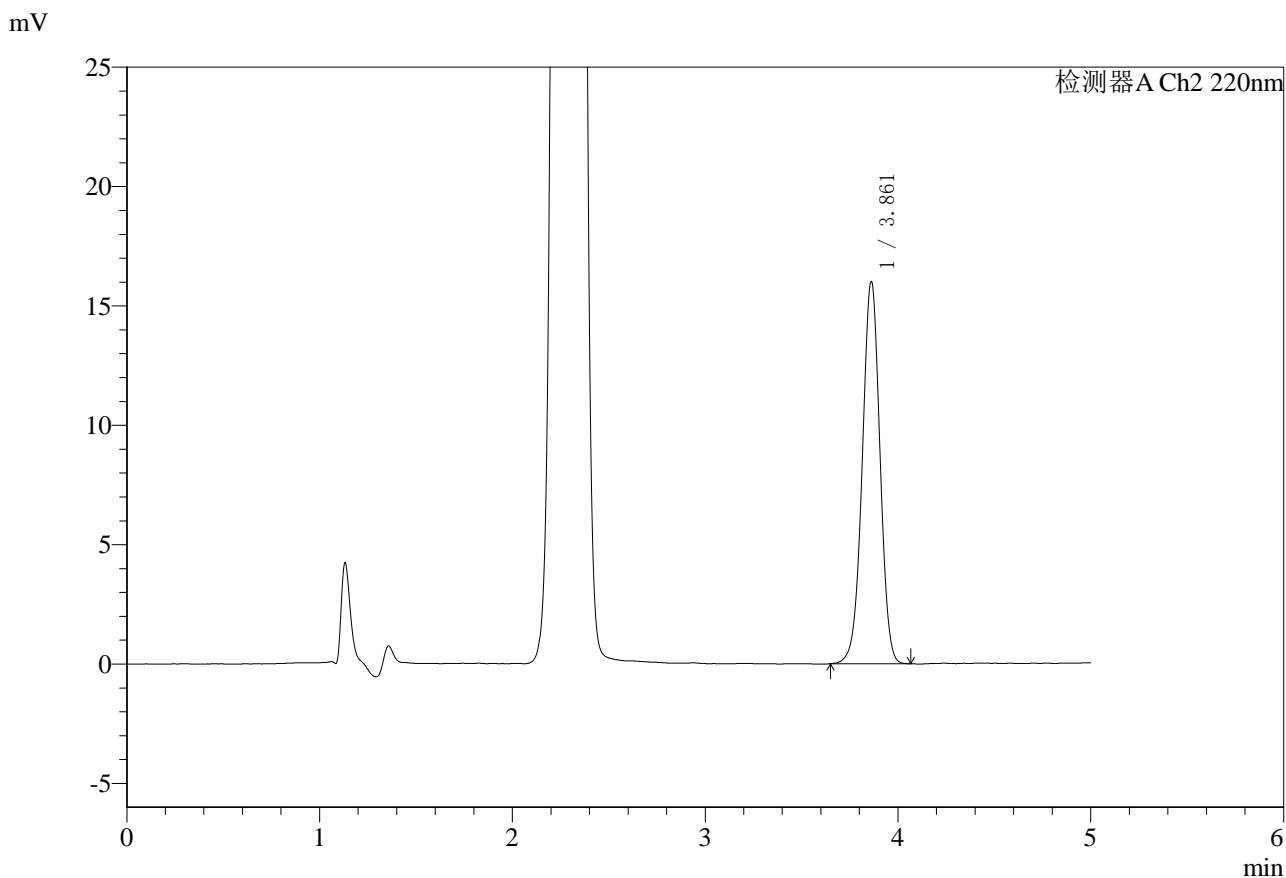
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	96186	100.000	15220	8723	0.983	--
总计		96186	100.000	15220			

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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1867-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

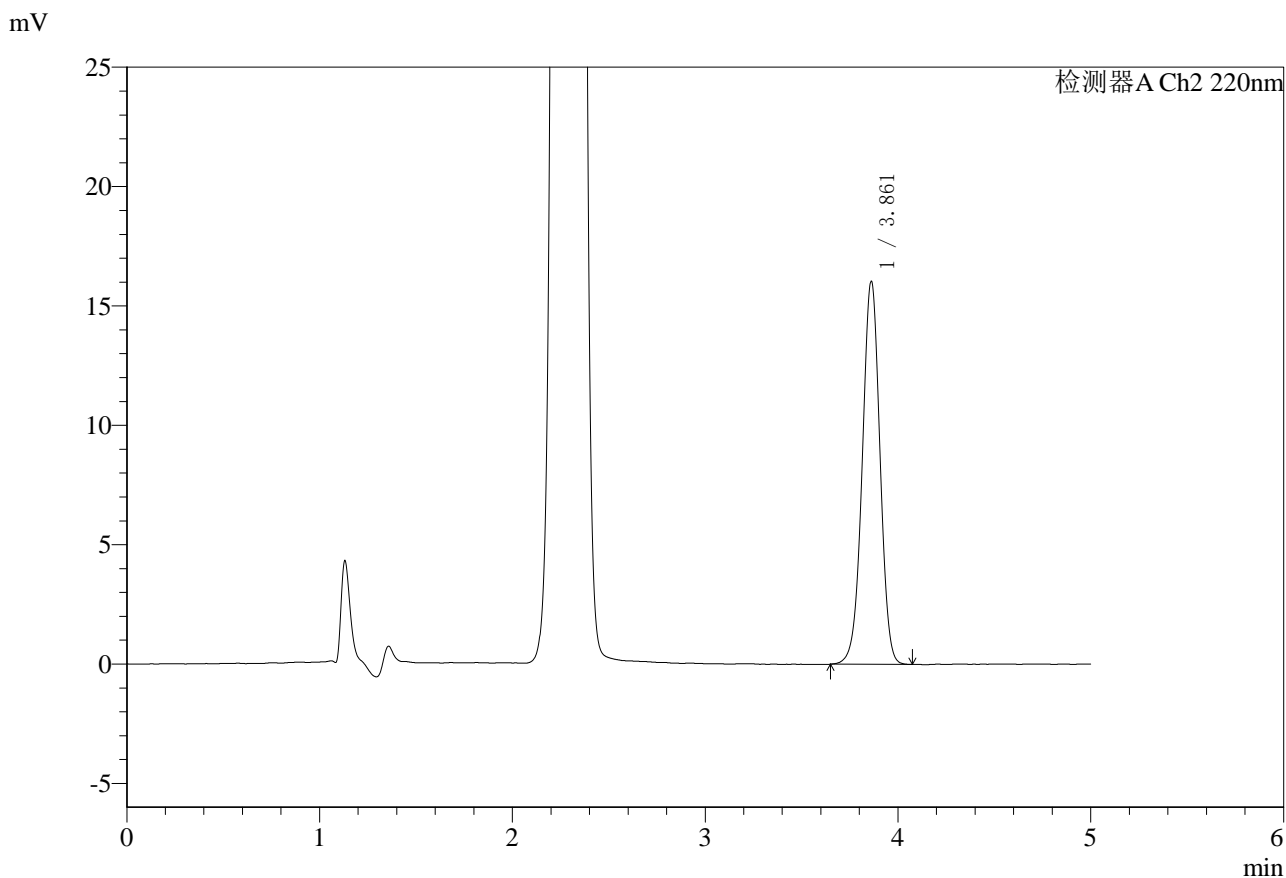
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	101087	100.000	15983	8707	0.985	--
总计		101087	100.000	15983			

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

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1868-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	101314	100.000	16018	8733	0.982	--
总计		101314	100.000	16018			

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

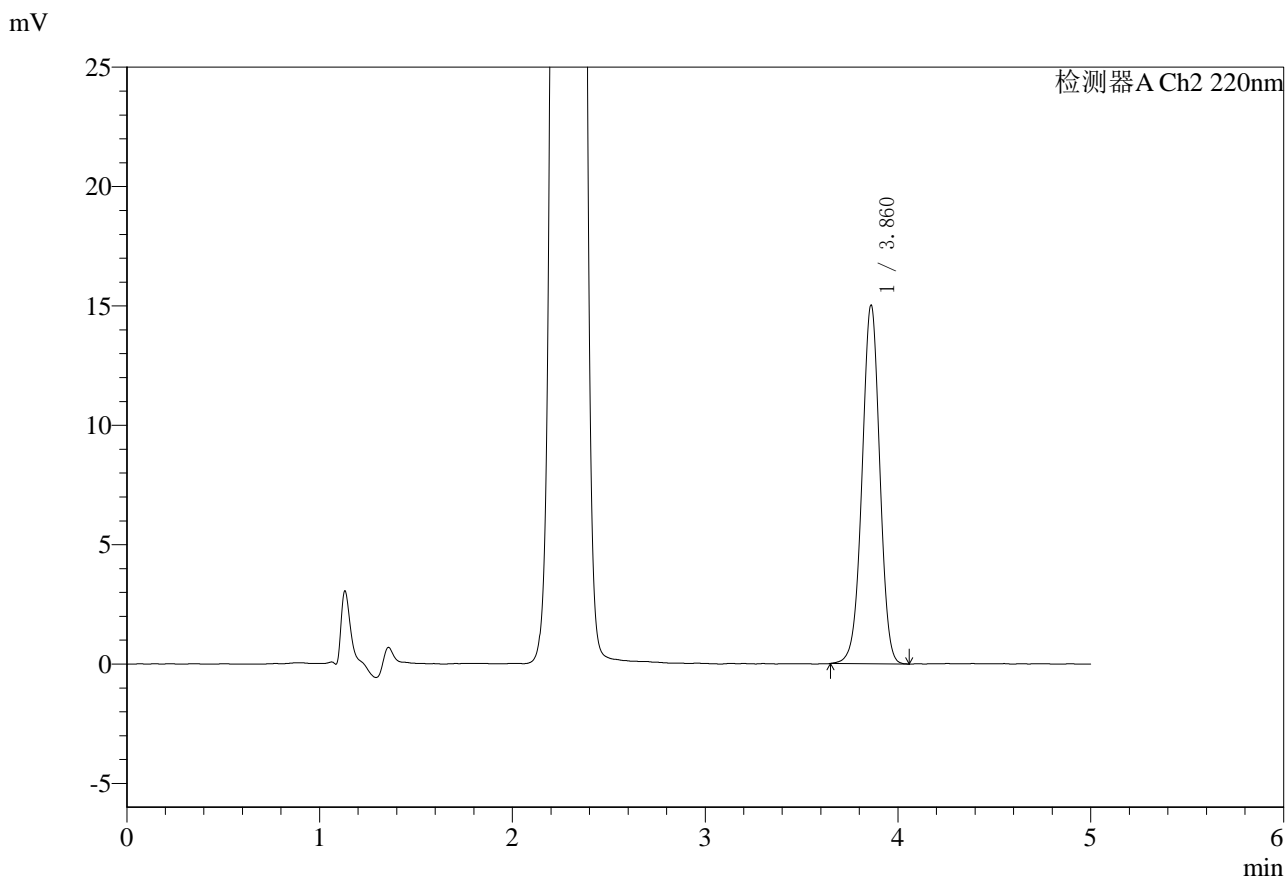


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1869-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	94851	100.000	14972	8728	0.983	--
总计		94851	100.000	14972			

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

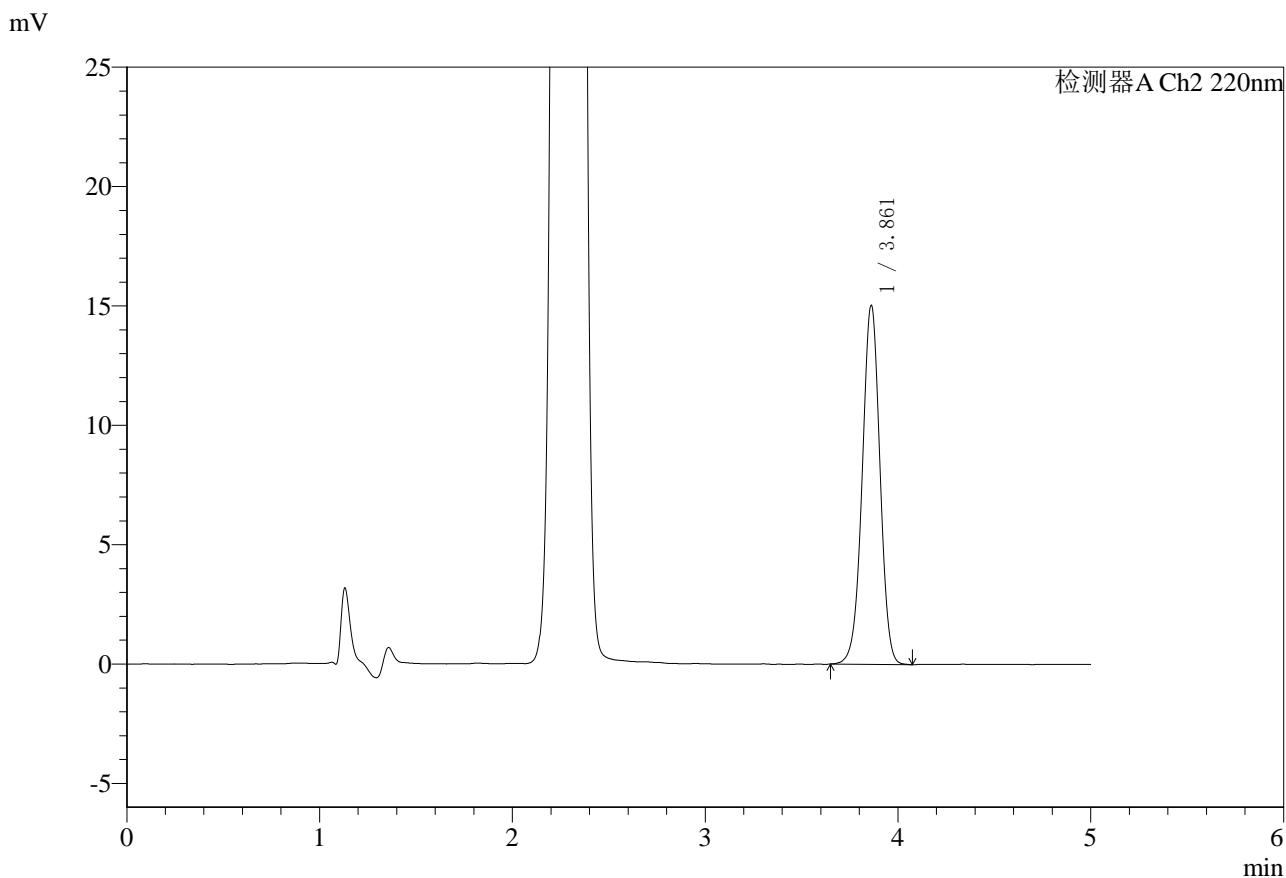


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1870-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	95075	100.000	15013	8716	0.984	--
总计		95075	100.000	15013			

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

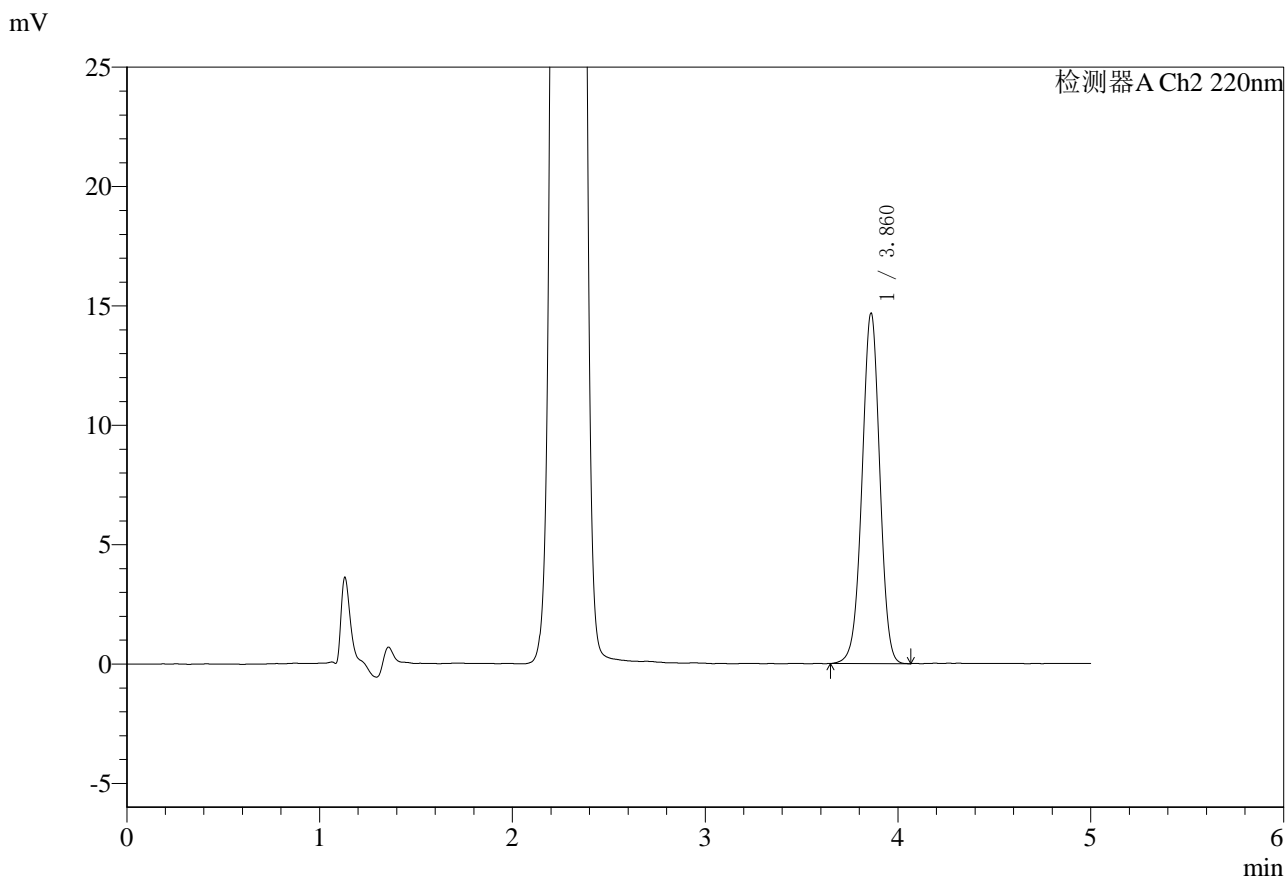


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1871-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	92737	100.000	14630	8715	0.984	--
总计		92737	100.000	14630			

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

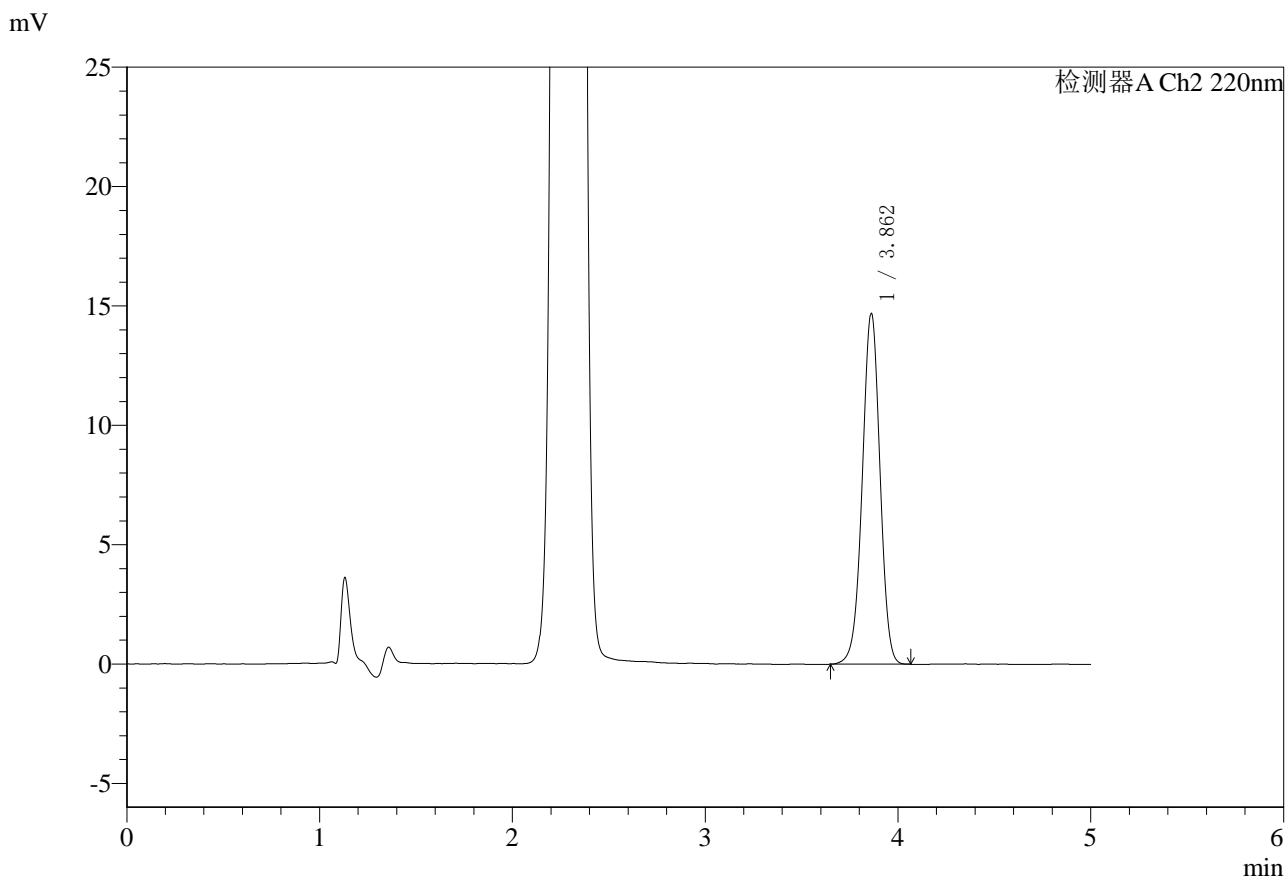


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1872-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	92814	100.000	14671	8710	0.981	--
总计		92814	100.000	14671			

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

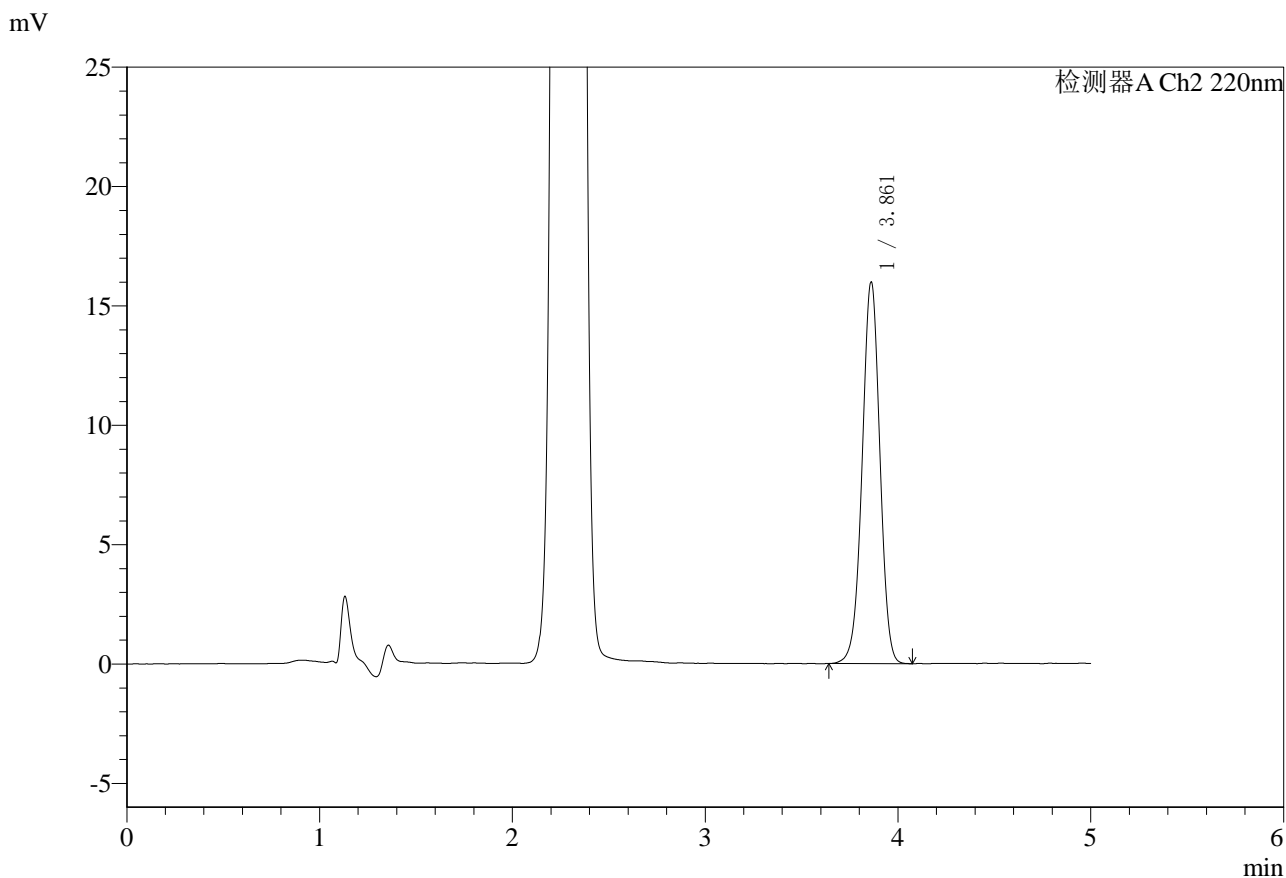


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1873-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	101058	100.000	15953	8706	0.983	--
总计		101058	100.000	15953			

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

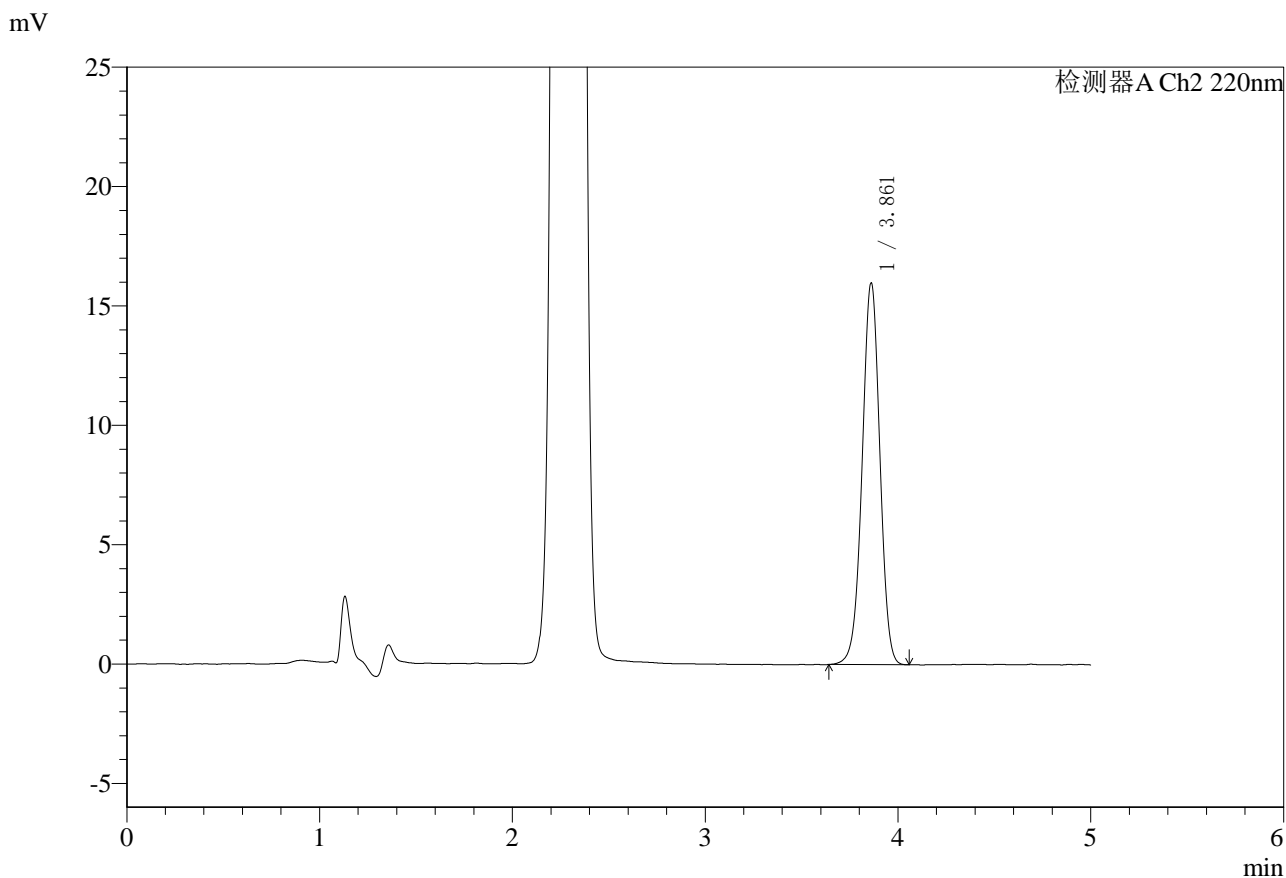


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1874-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/16 13:28:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:53:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	101034	100.000	15959	8725	0.983	--
总计		101034	100.000	15959			

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

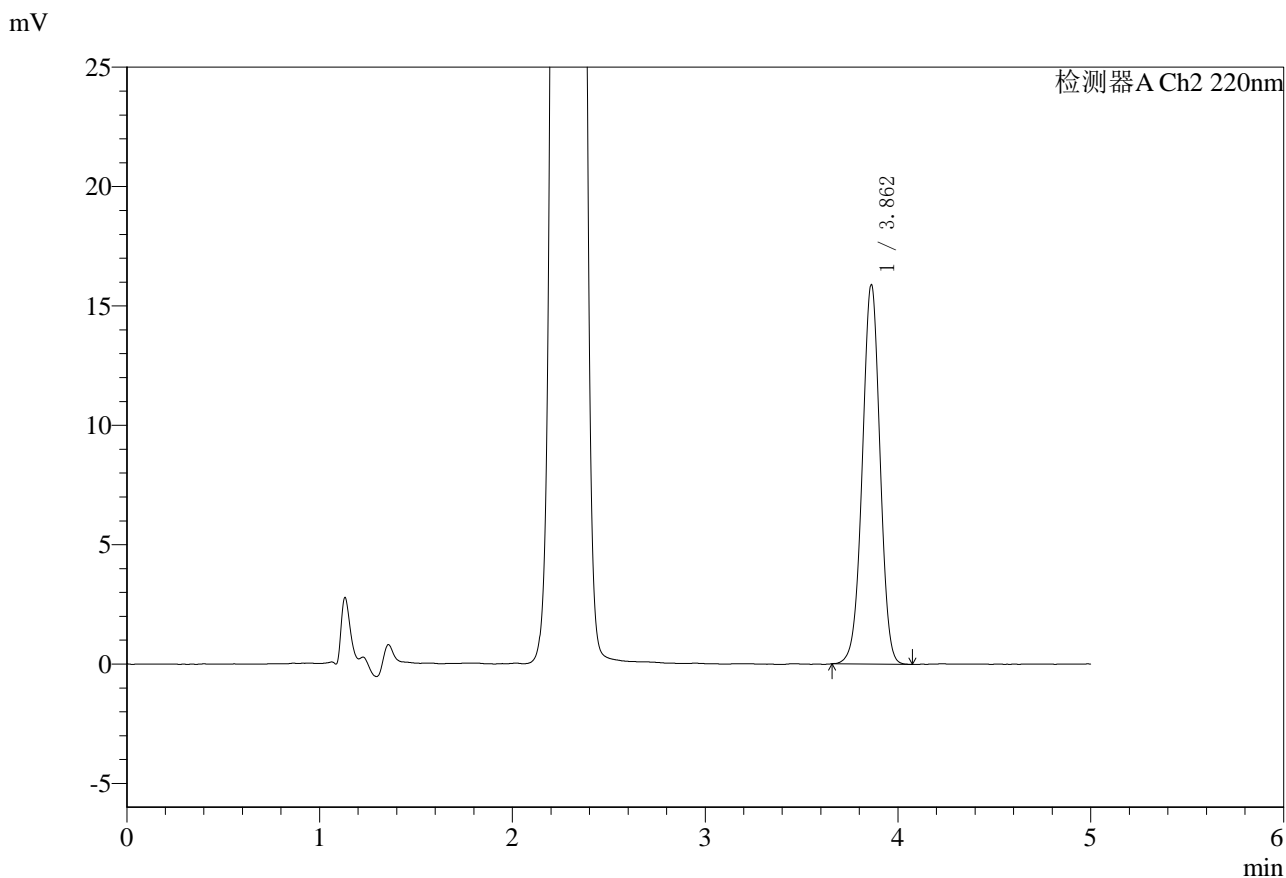


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1875-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	100364	100.000	15880	8709	0.987	--
总计		100364	100.000	15880			

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

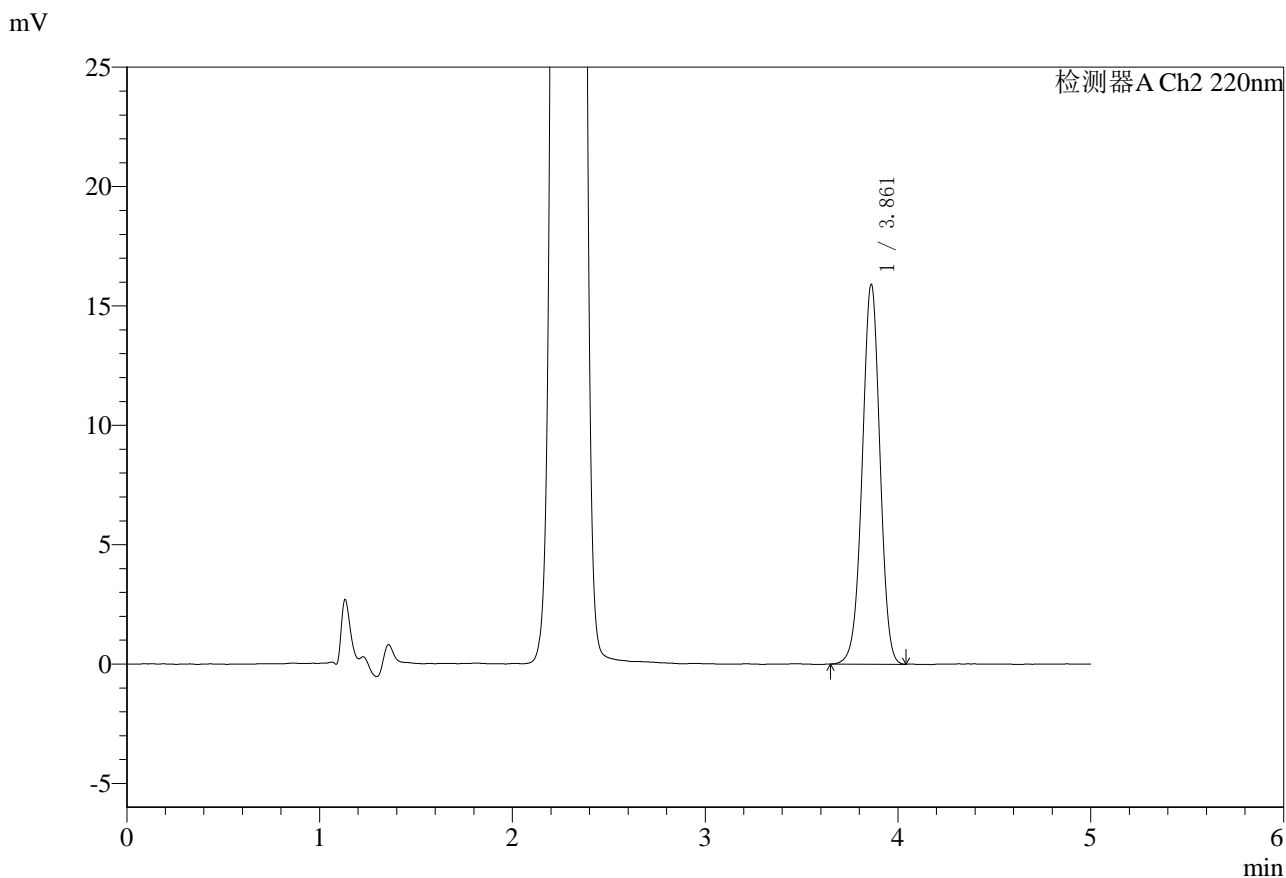


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1876-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/16 13:39:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:53:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	100387	100.000	15885	8729	0.984	--
总计		100387	100.000	15885			

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

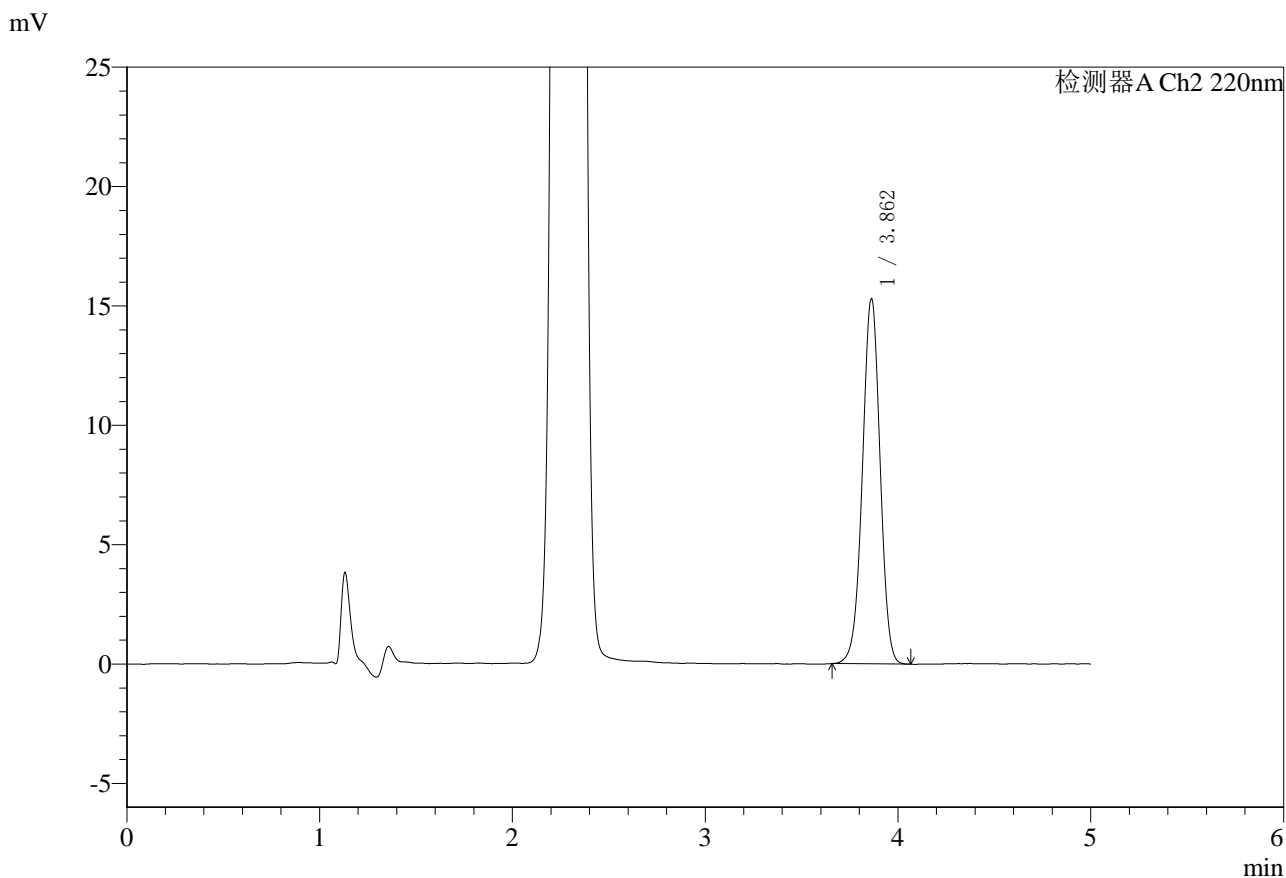


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1877-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	96530	100.000	15287	8722	0.984	--
总计		96530	100.000	15287			

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

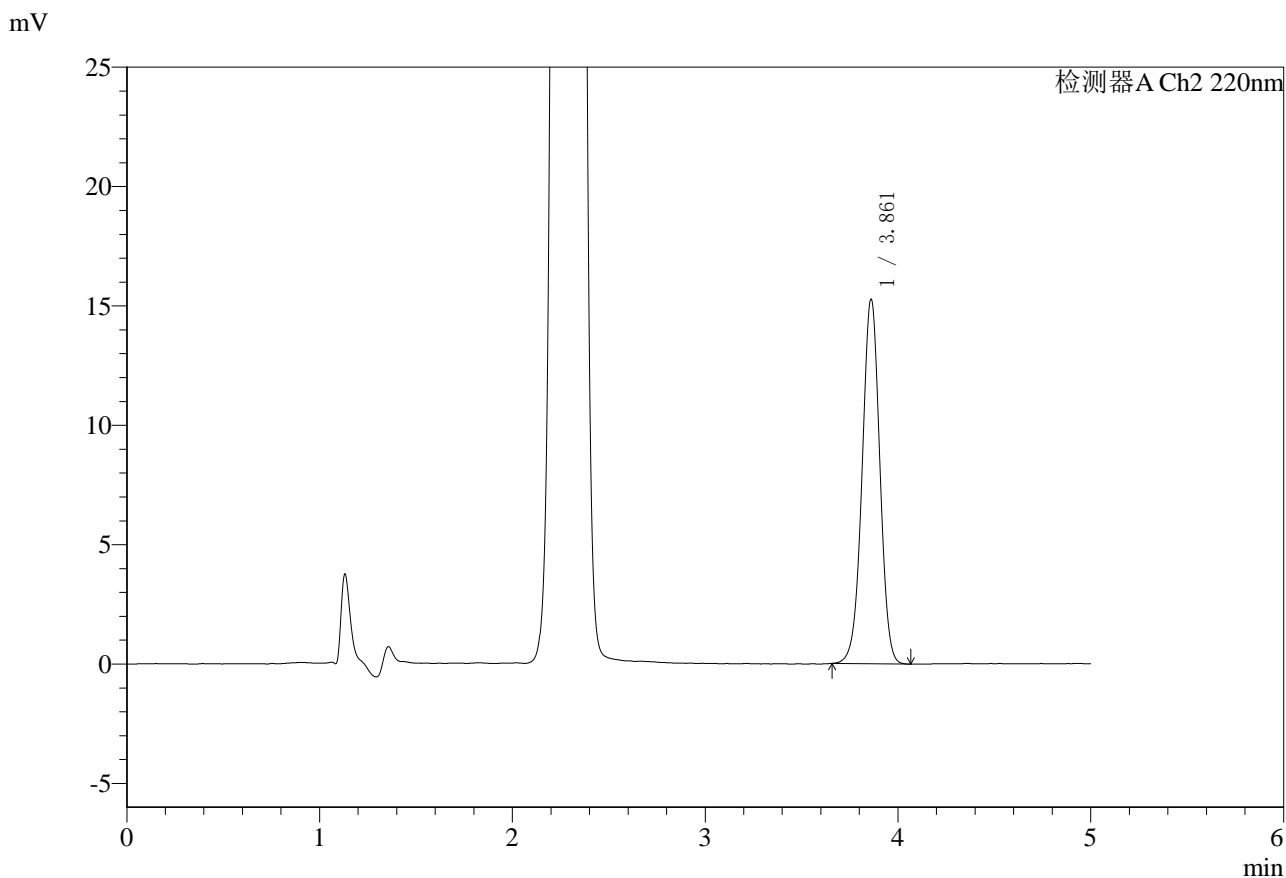


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1878-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	96395	100.000	15225	8711	0.986	--
总计		96395	100.000	15225			

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

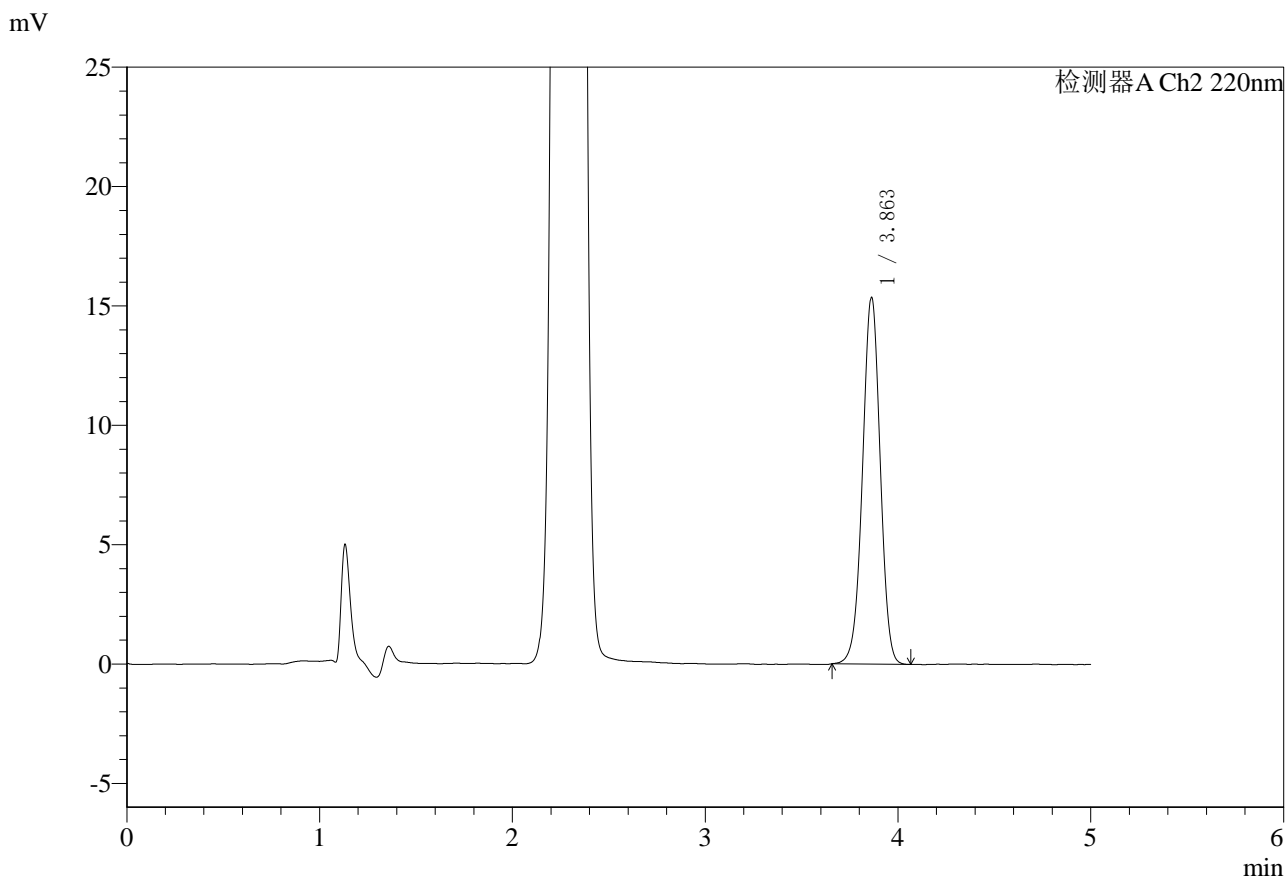


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1879-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	96904	100.000	15361	8710	0.986	--
总计		96904	100.000	15361			

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

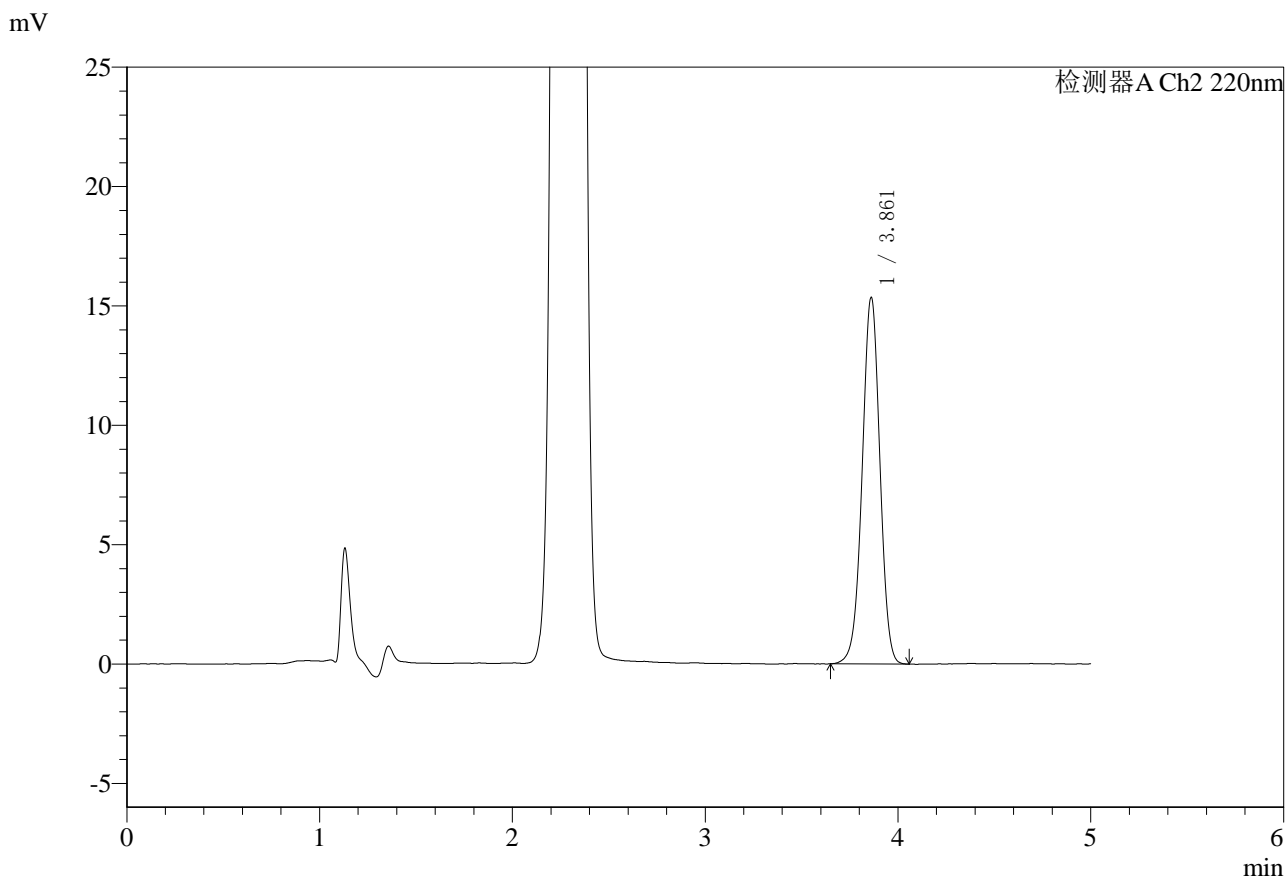


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1880-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

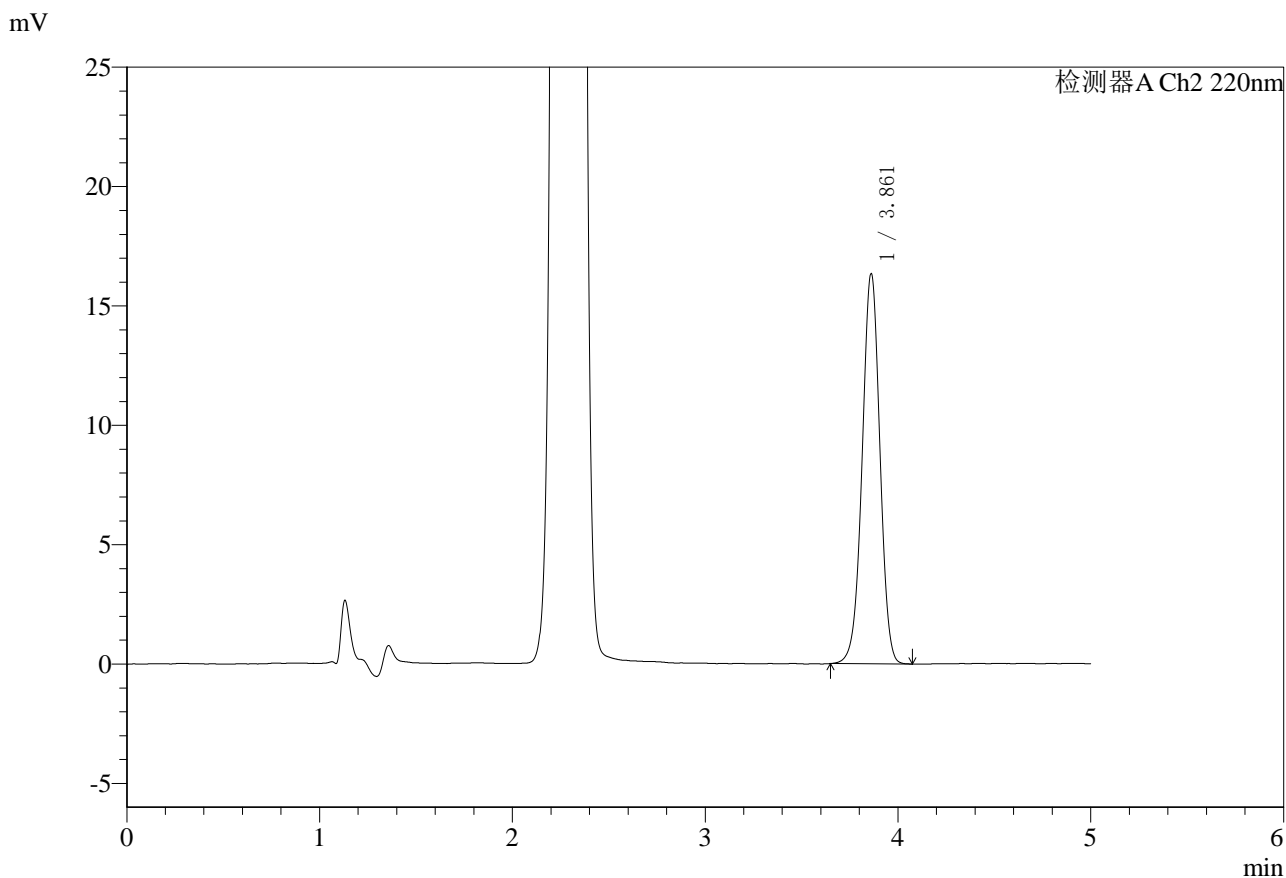
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	96950	100.000	15320	8703	0.983	--
总计		96950	100.000	15320			

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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1881-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	103327	100.000	16311	8711	0.983	--
总计		103327	100.000	16311			

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

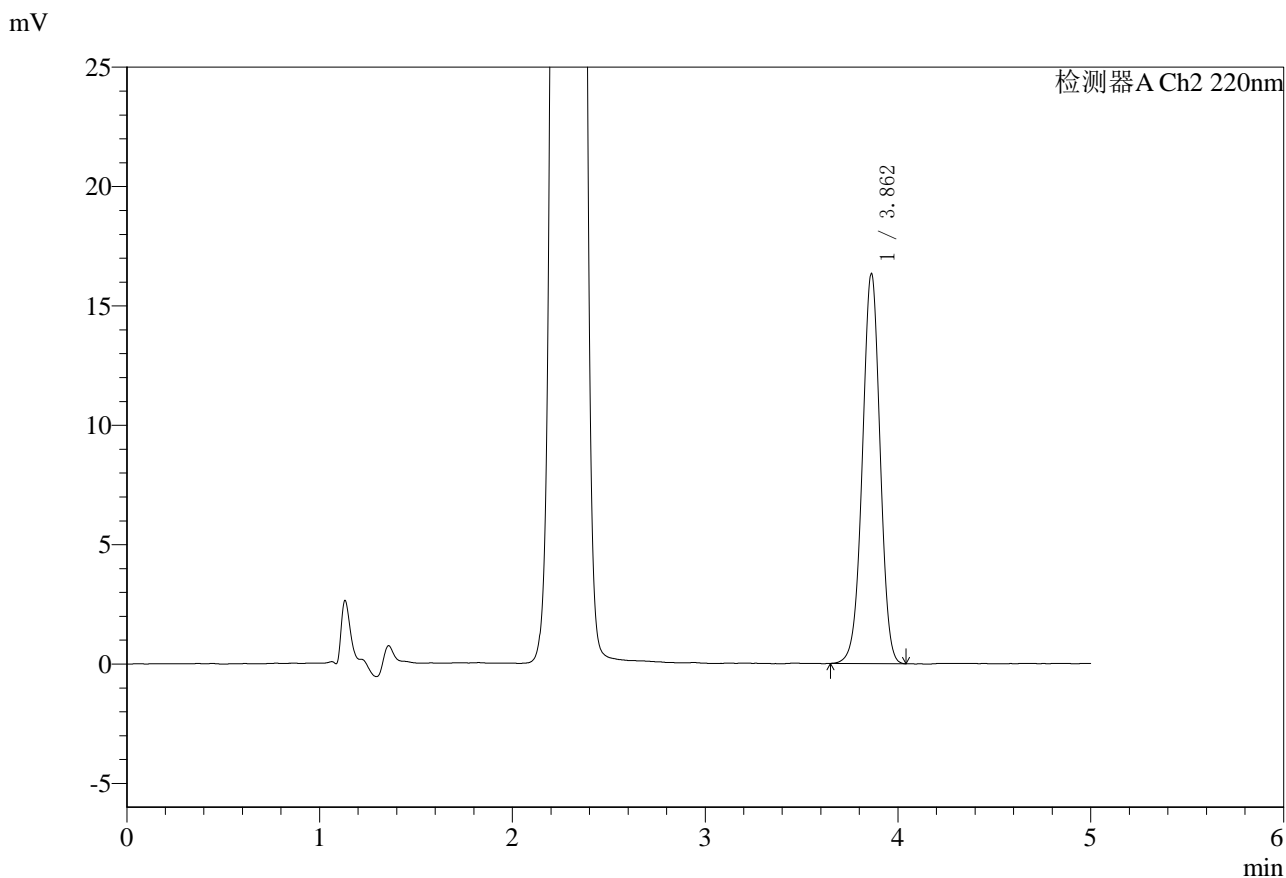


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1882-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	103089	100.000	16324	8723	0.984	--
总计		103089	100.000	16324			

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

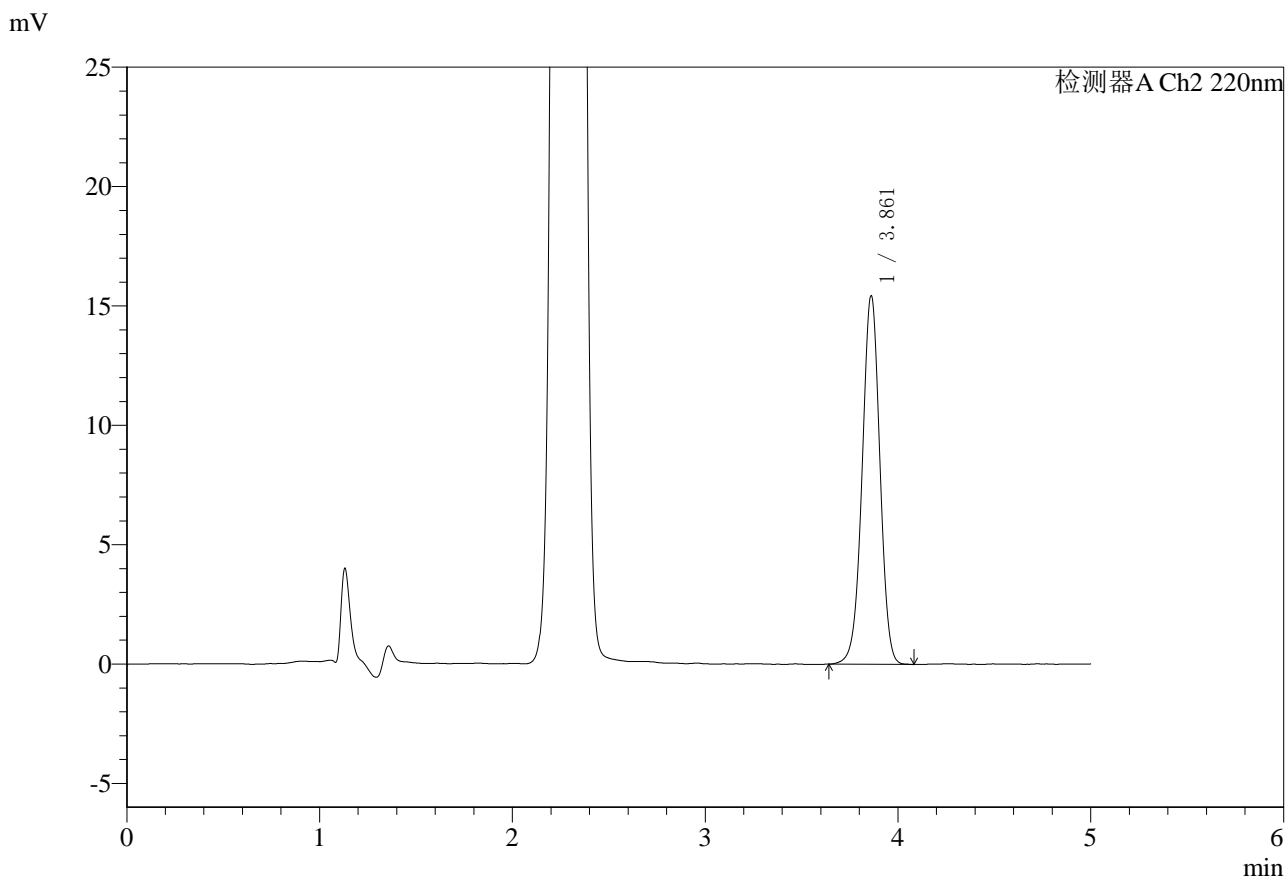


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1883-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	97684	100.000	15408	8706	0.983	--
总计		97684	100.000	15408			

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

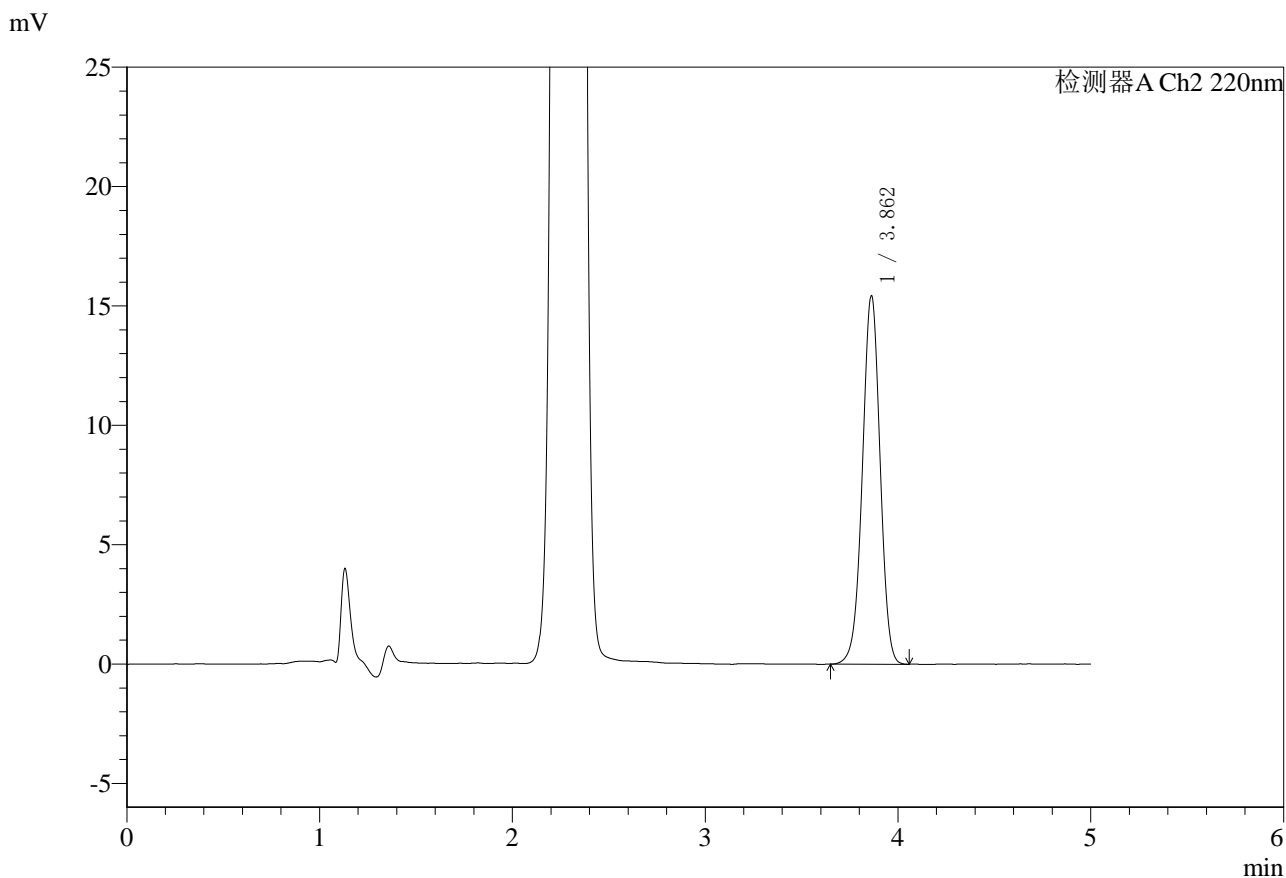


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1884-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

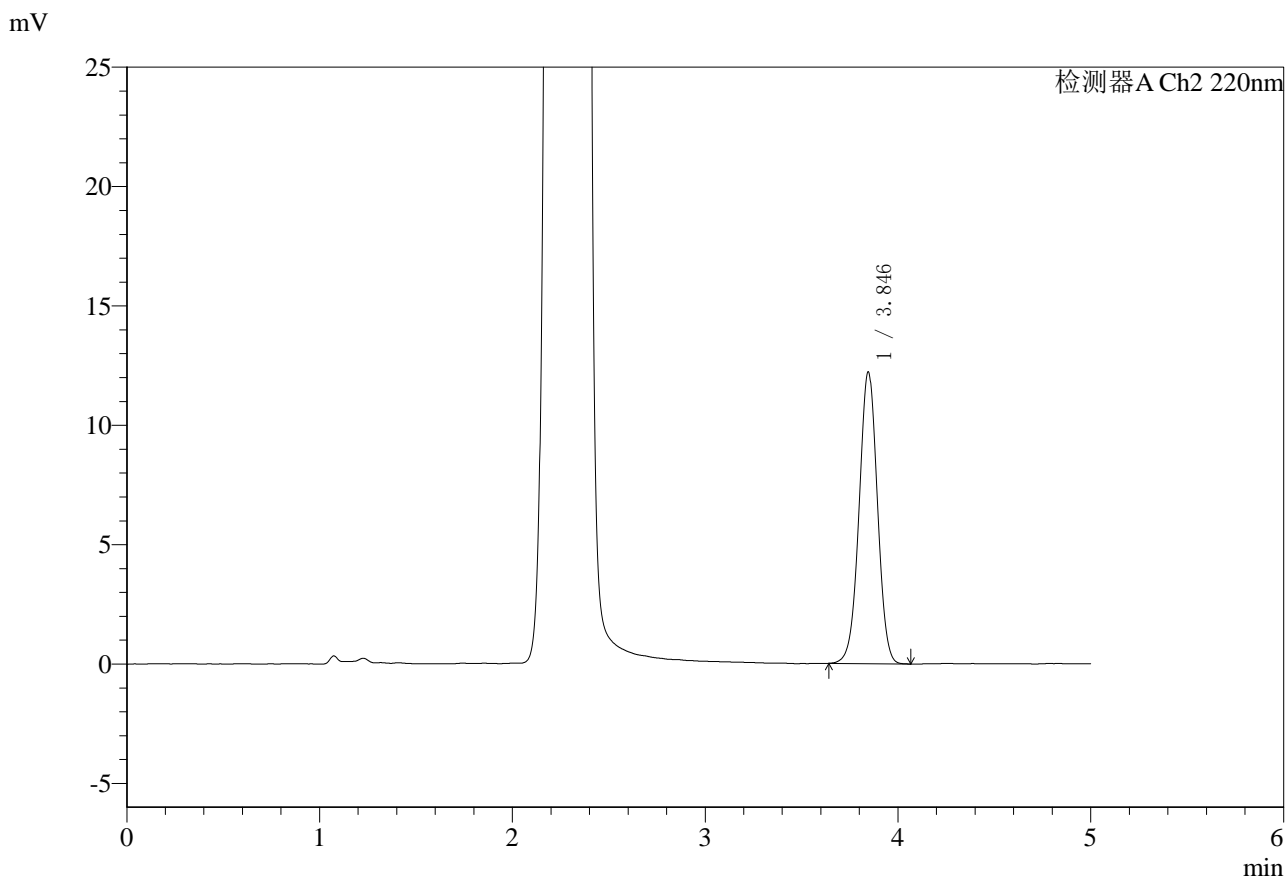
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	97483	100.000	15420	8701	0.982	--
总计		97483	100.000	15420			

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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1885-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	80155	100.000	12221	8010	0.994	--
总计		80155	100.000	12221			

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

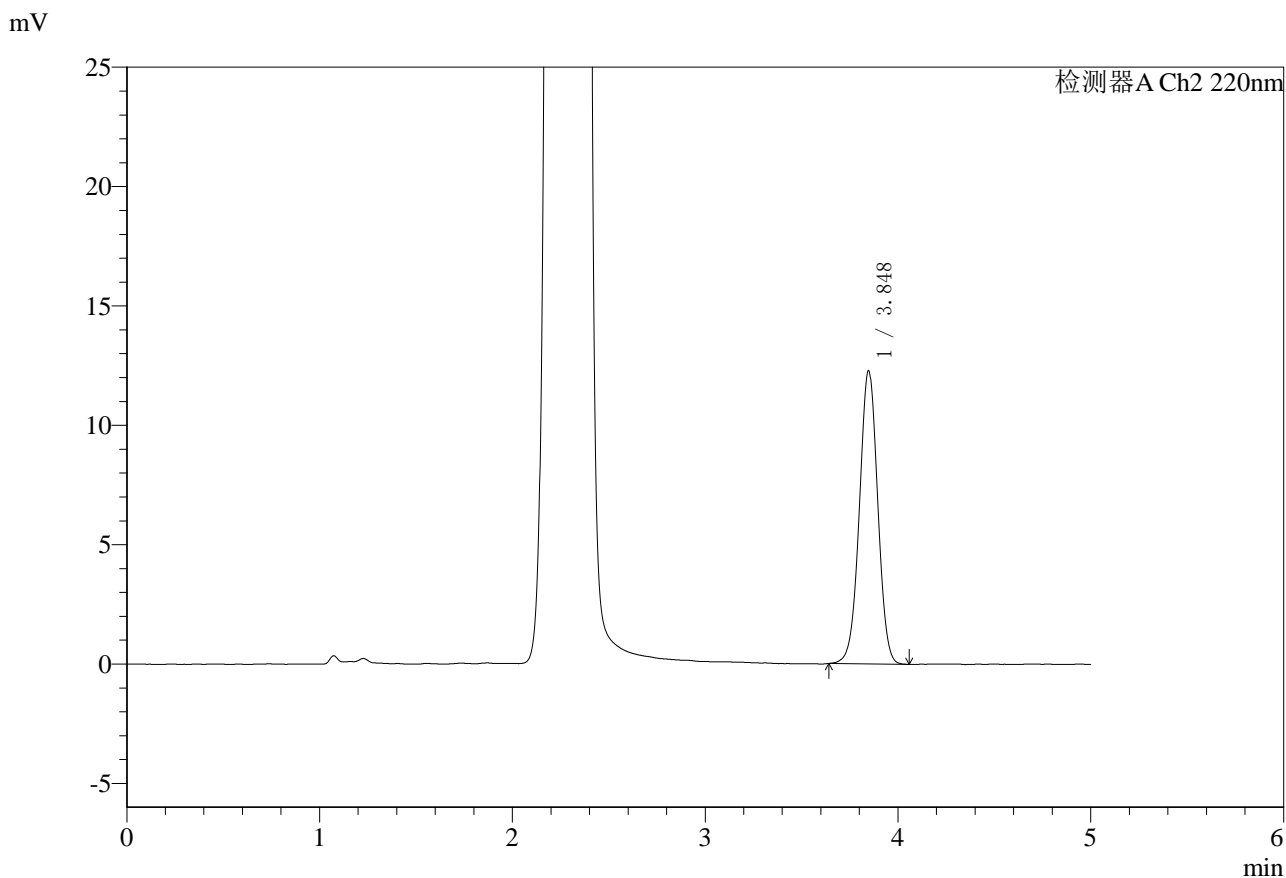


SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1886-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	80481	100.000	12278	8017	0.997	--
总计		80481	100.000	12278			

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



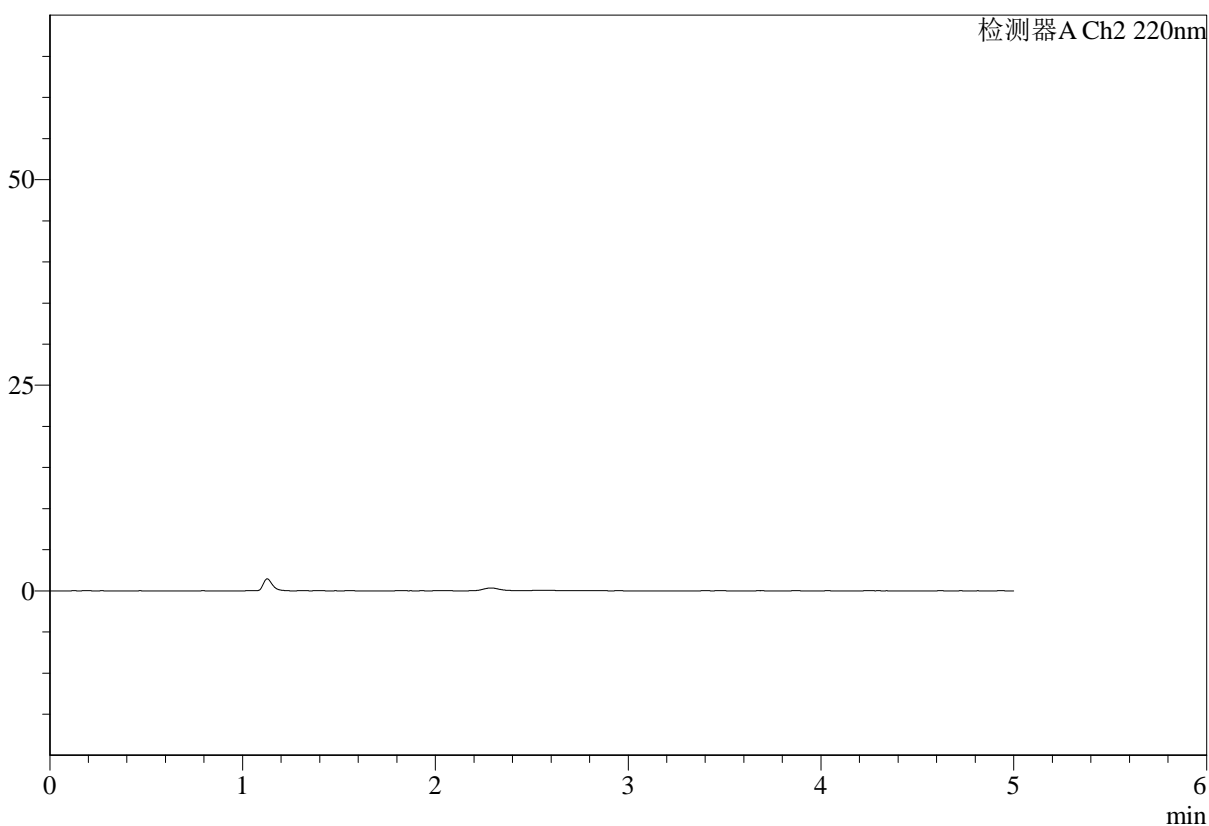
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1887-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	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



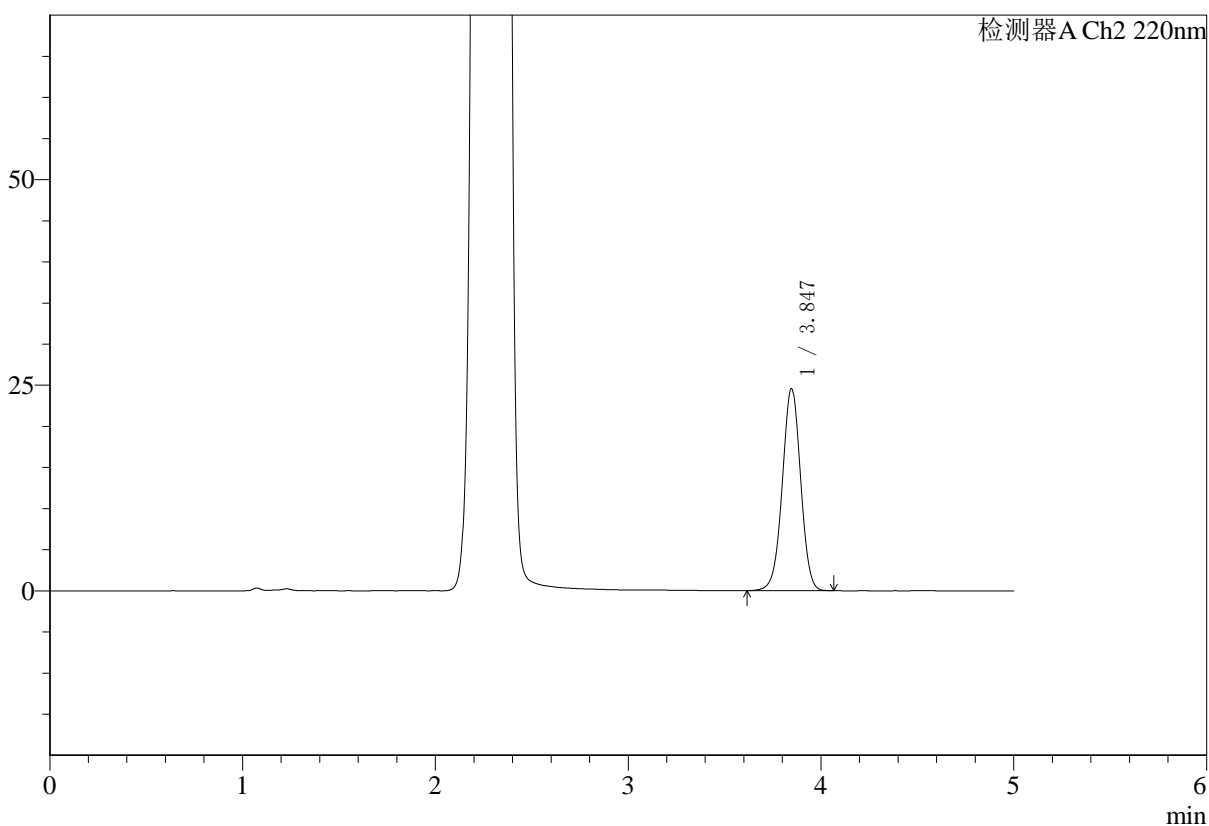
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1888-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	161100	100.000	24587	8049	0.991	--
总计		161100	100.000	24587			

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



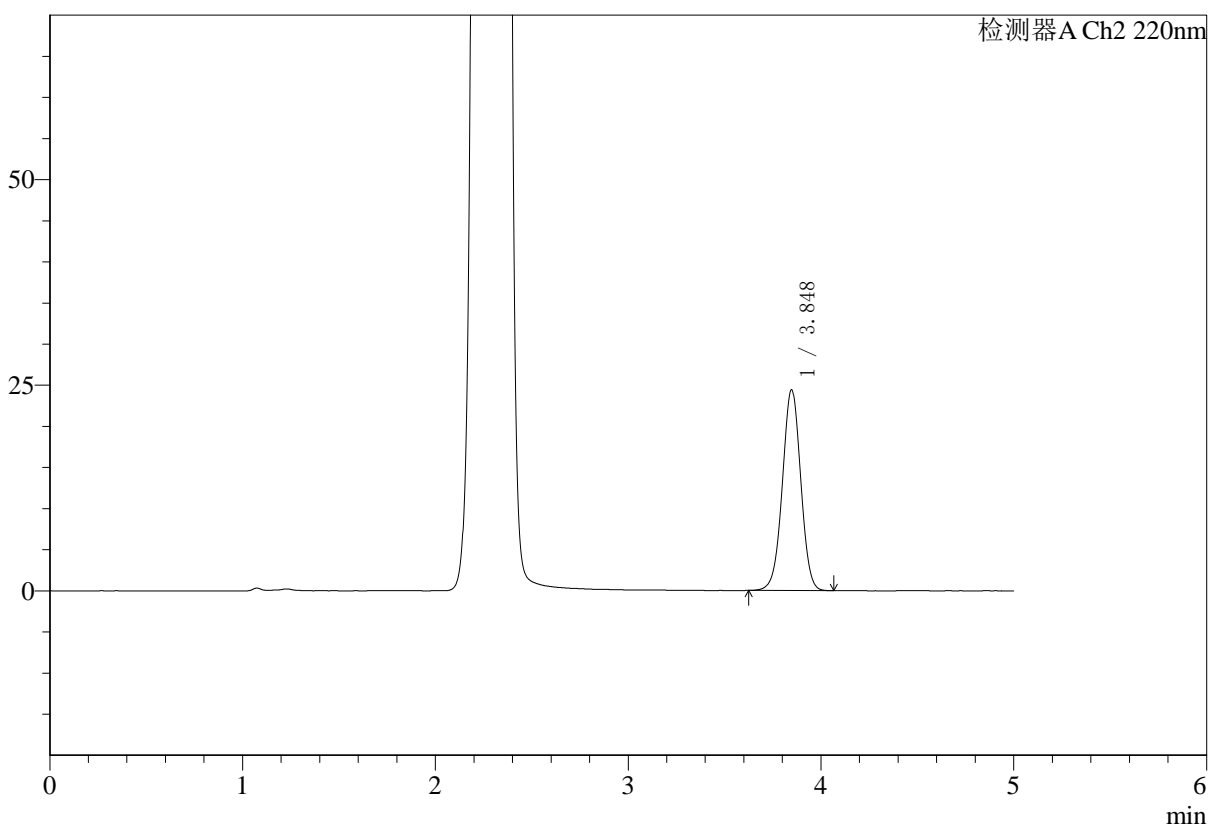
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1889-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	160391	100.000	24420	7996	0.995	--
总计		160391	100.000	24420			

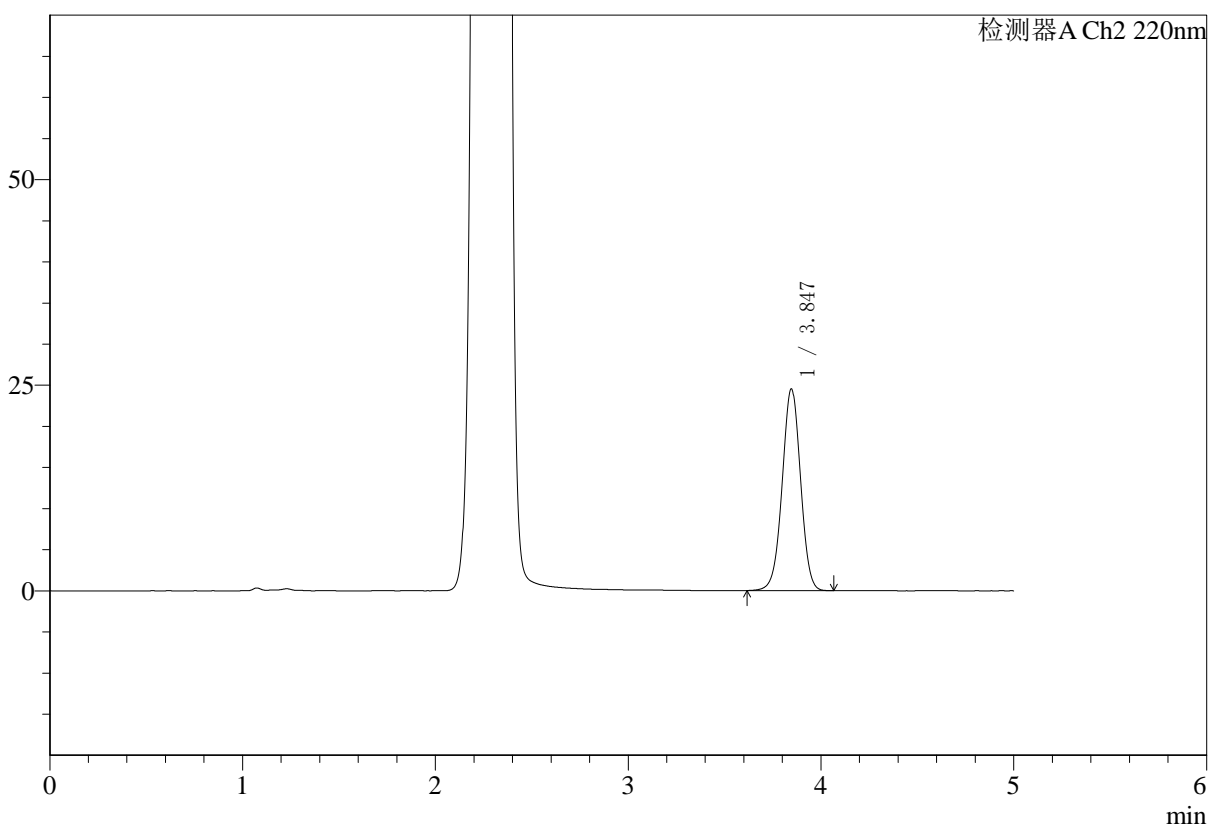
图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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:220nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1890-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/16 14:54:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2025/05/20 08:54:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	161046	100.000	24535	8005	0.992	--
总计		161046	100.000	24535			

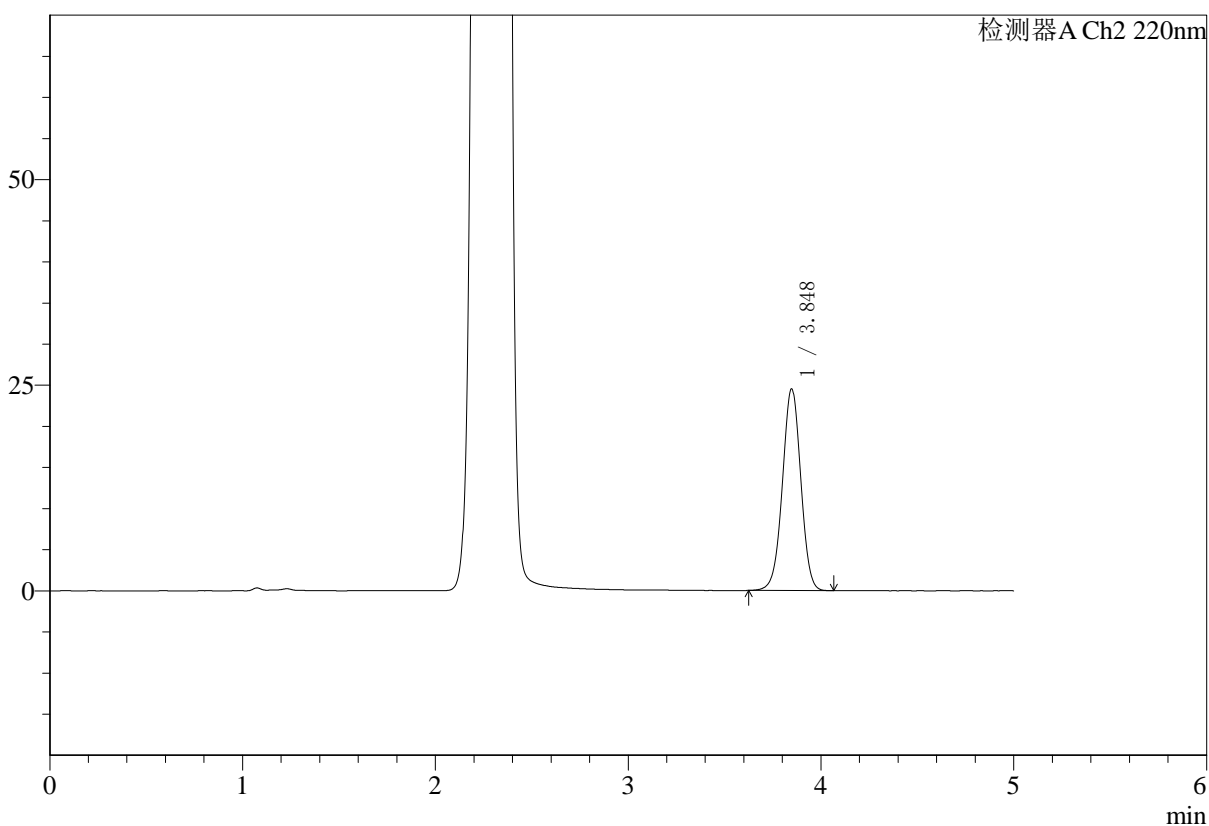
图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1891-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	160921	100.000	24515	8018	0.992	--
总计		160921	100.000	24515			

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



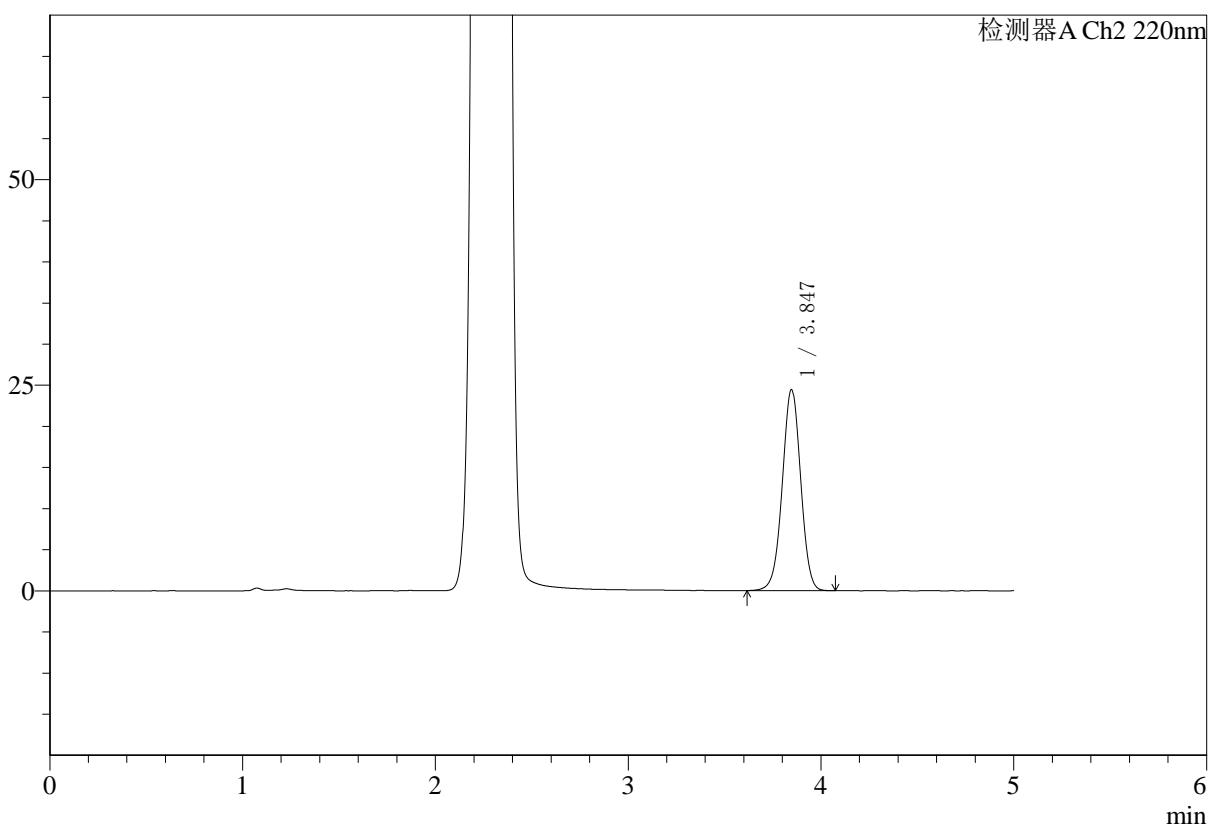
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1892-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	160739	100.000	24458	7993	0.993	--
总计		160739	100.000	24458			

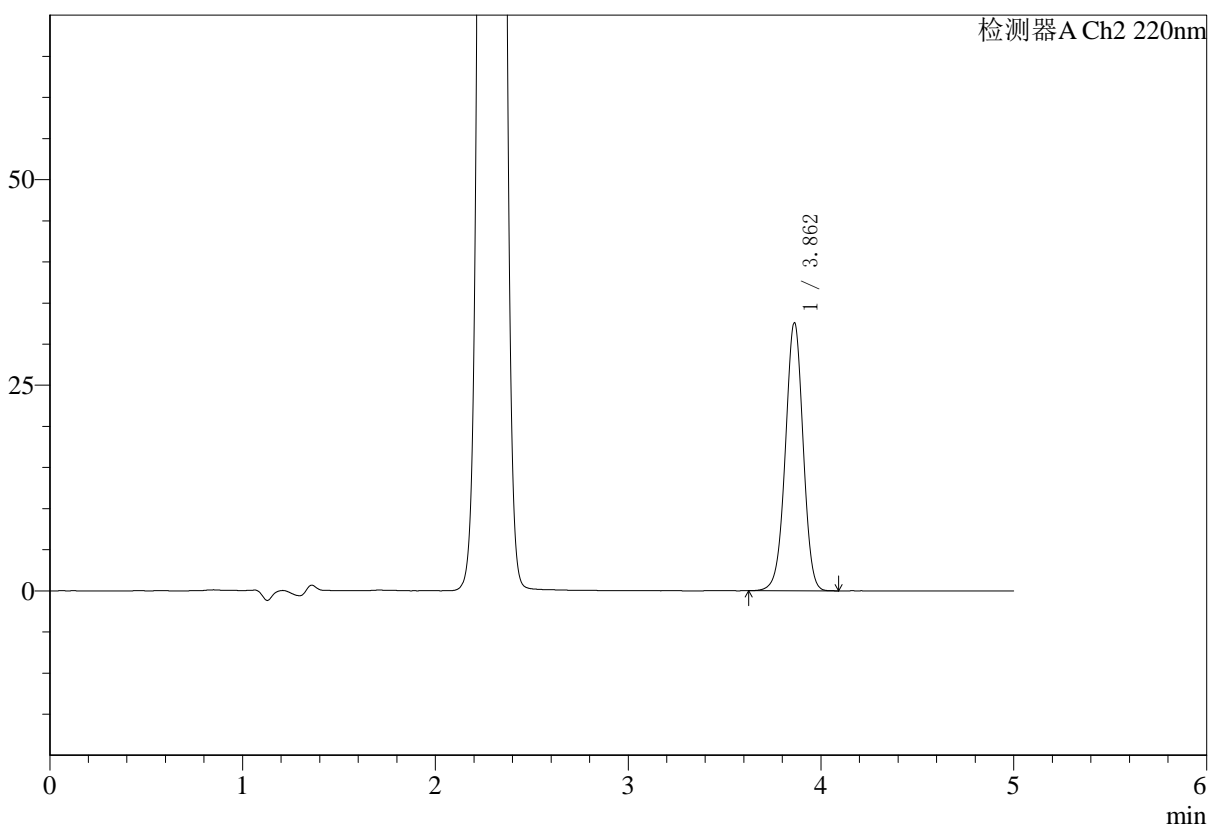
图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1893-3 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 15:10:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:54:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	206307	100.000	32573	8699	0.983	--
总计		206307	100.000	32573			

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



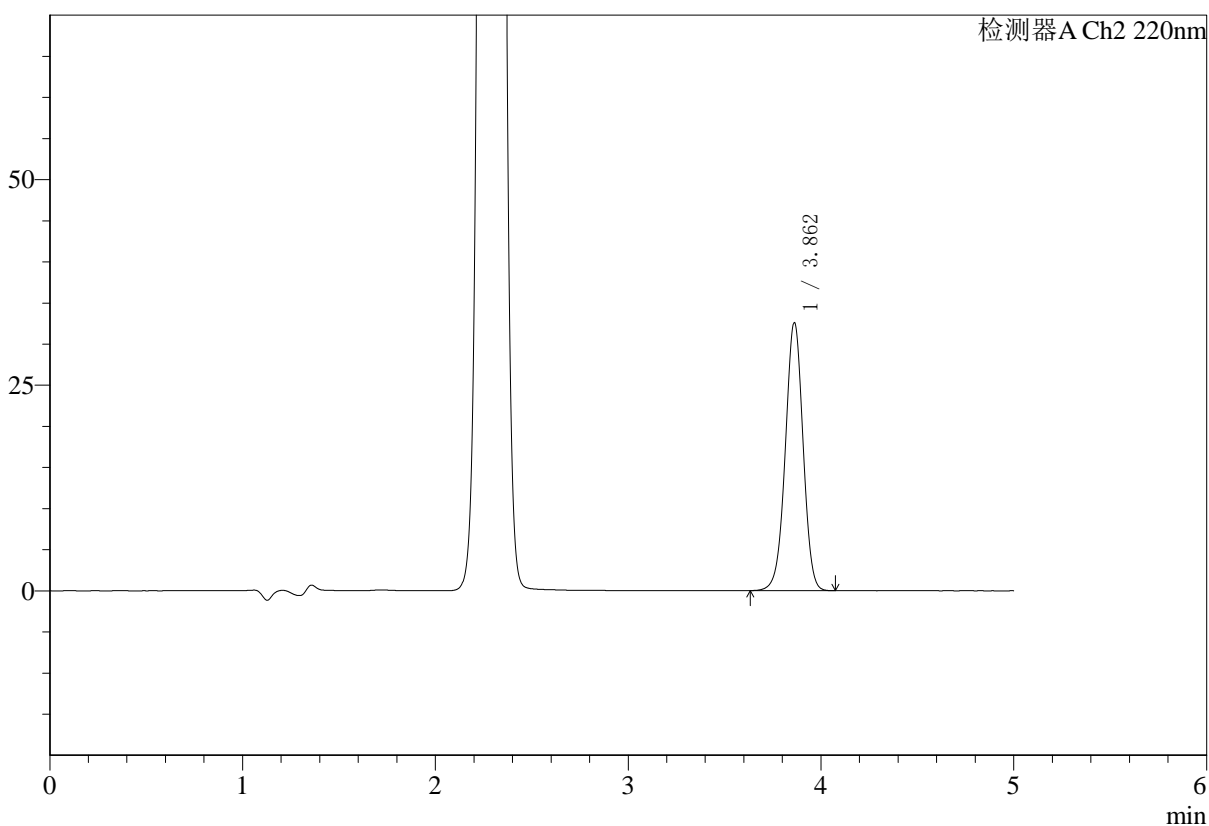
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1894-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	206309	100.000	32568	8708	0.982	--
总计		206309	100.000	32568			

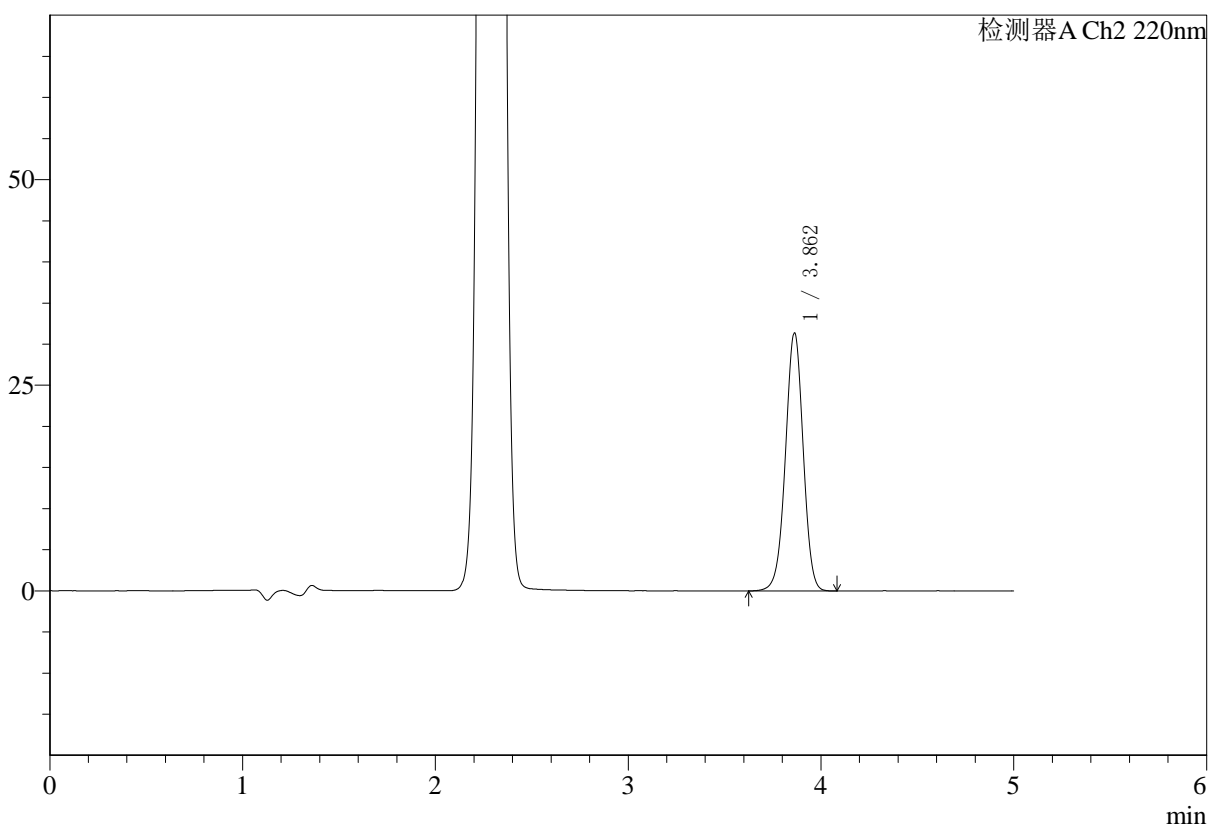
图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TL3539批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1895-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	198421	100.000	31359	8711	0.983	--
总计		198421	100.000	31359			

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



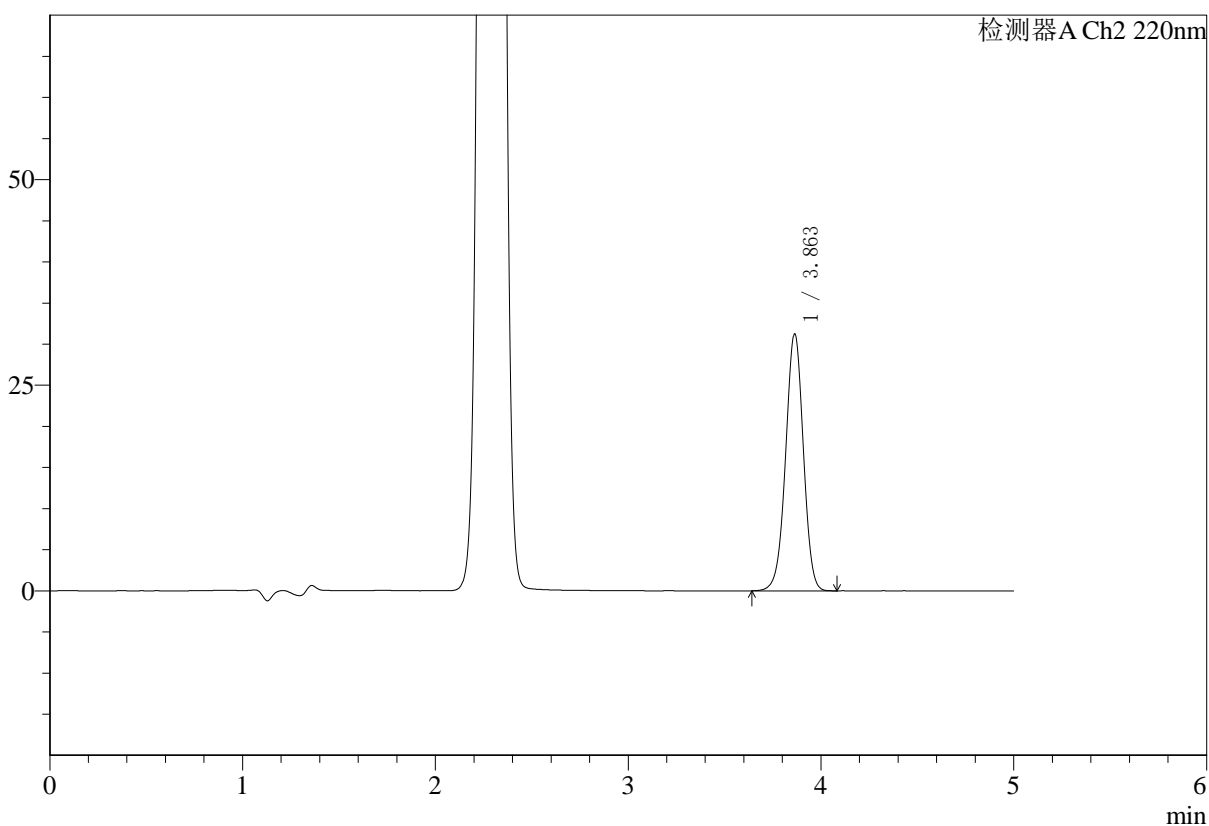
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1896-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/05/16 15:26:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:54:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	197565	100.000	31242	8713	0.983	--
总计		197565	100.000	31242			

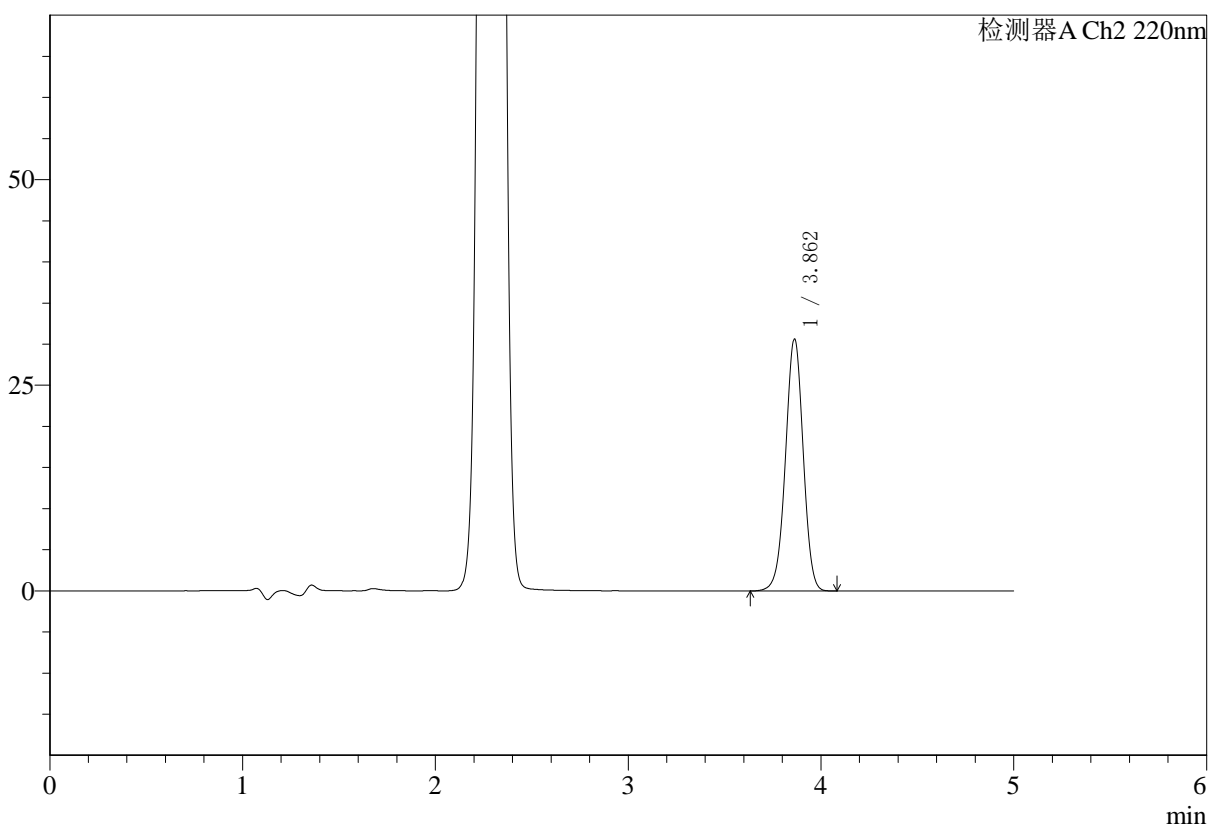
图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TL3539批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<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:220nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1897-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/16 15:32:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2025/05/20 08:54:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	193975	100.000	30642	8692	0.983	--
总计		193975	100.000	30642			

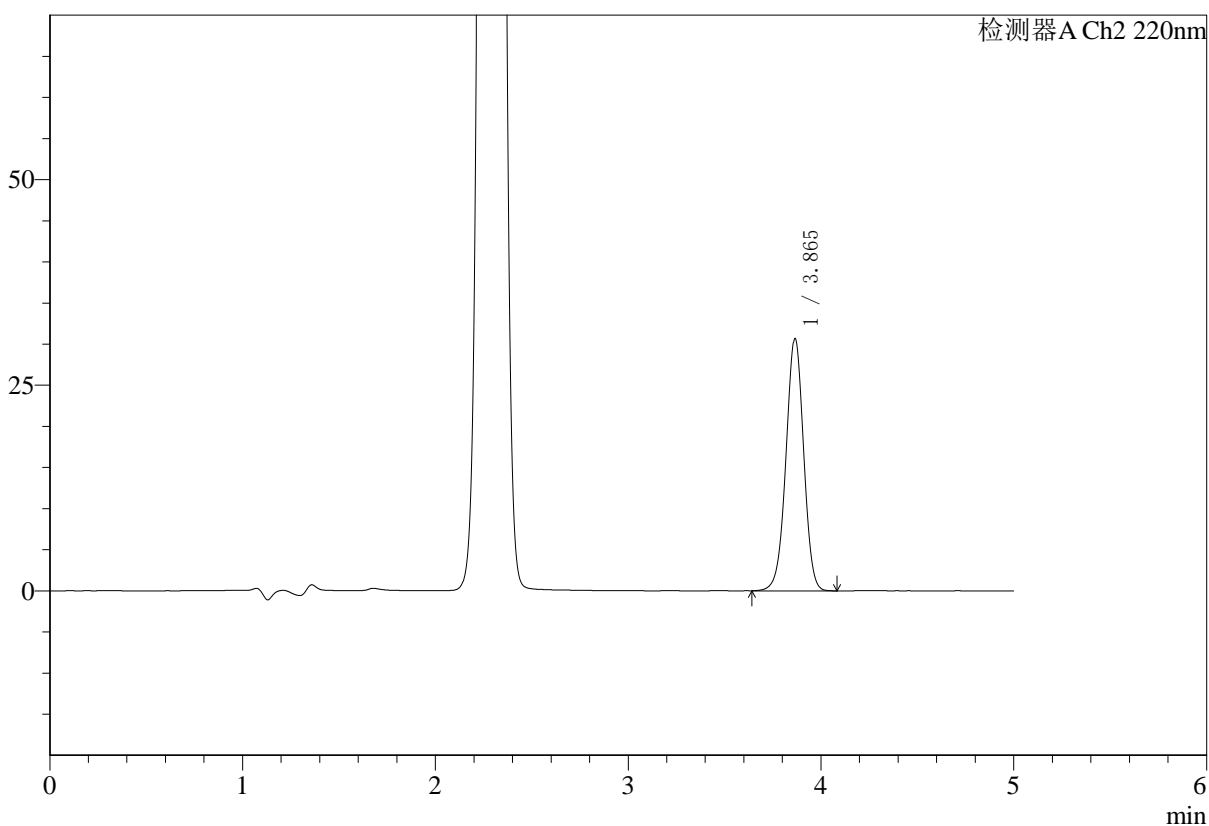
图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TL3539批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1898-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	194033	100.000	30648	8719	0.984	--
总计		194033	100.000	30648			

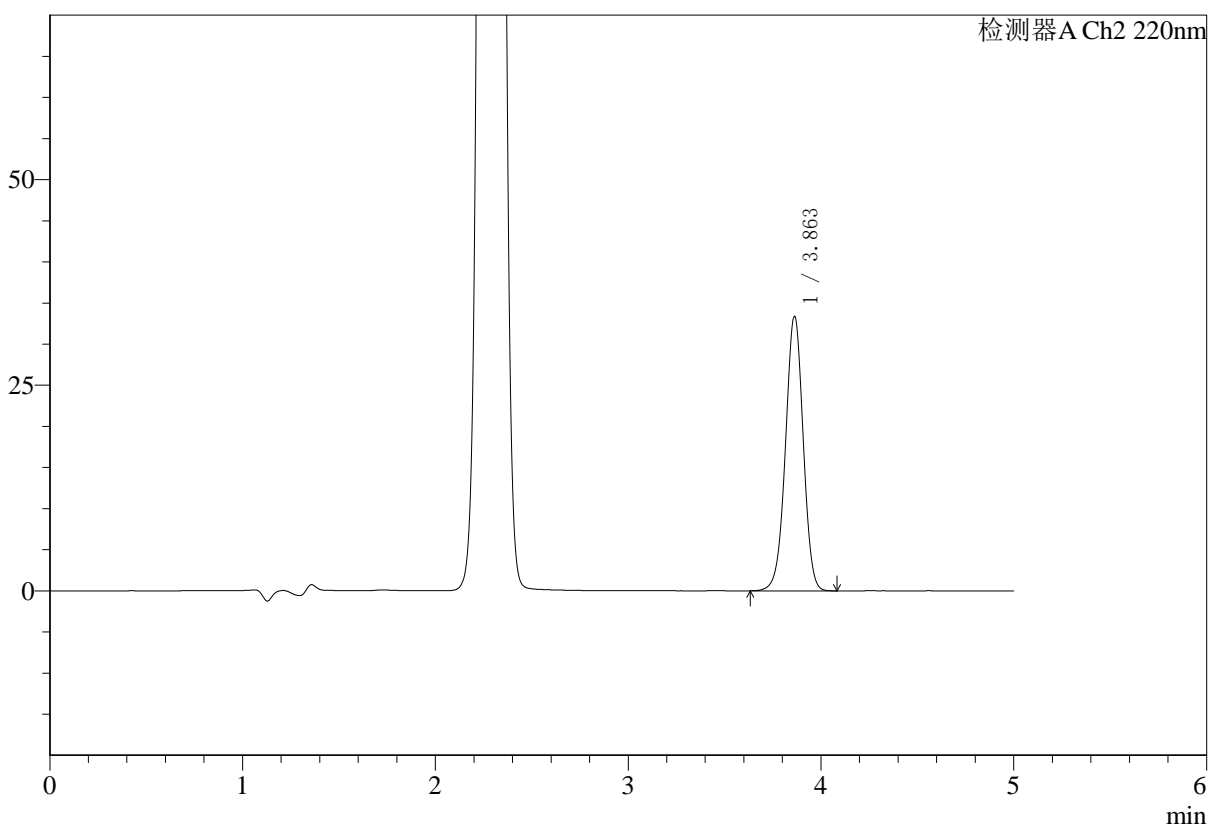
图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TL3539批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1899-3 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/16 15:43:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:54:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	211152	100.000	33372	8715	0.983	--
总计		211152	100.000	33372			

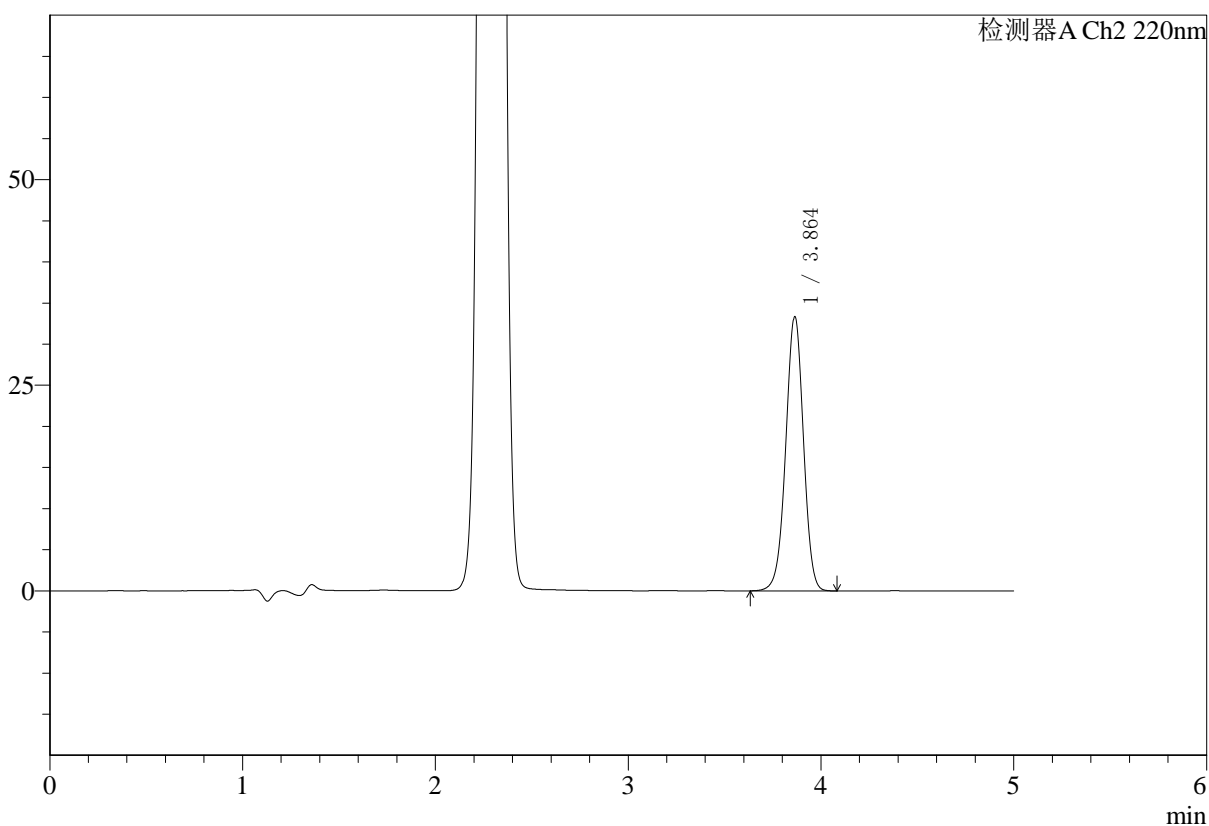
图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TL3539批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1900-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:54:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	211042	100.000	33349	8712	0.983	--
总计		211042	100.000	33349			

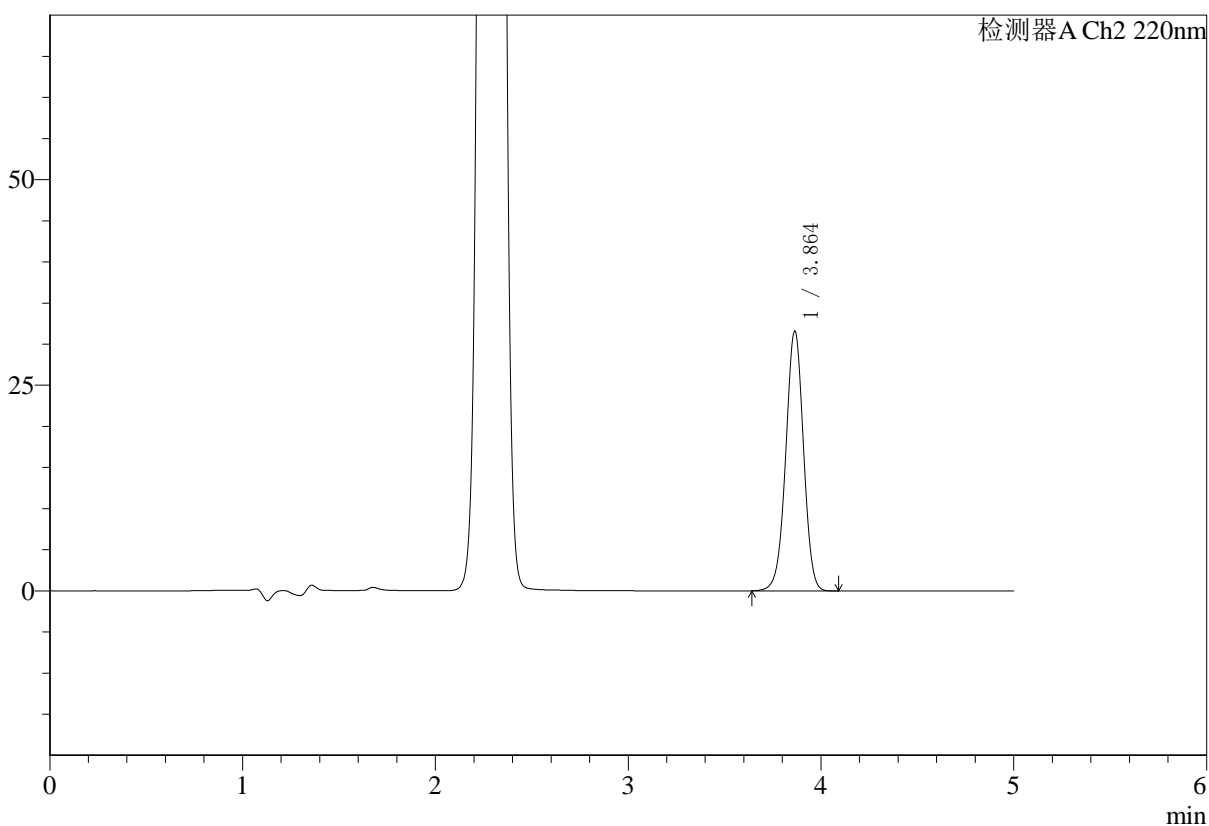
图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TL3539批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<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:220nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1901-3 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/05/16 15:53:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2025/05/20 08:55:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	199924	100.000	31593	8706	0.983	--
总计		199924	100.000	31593			

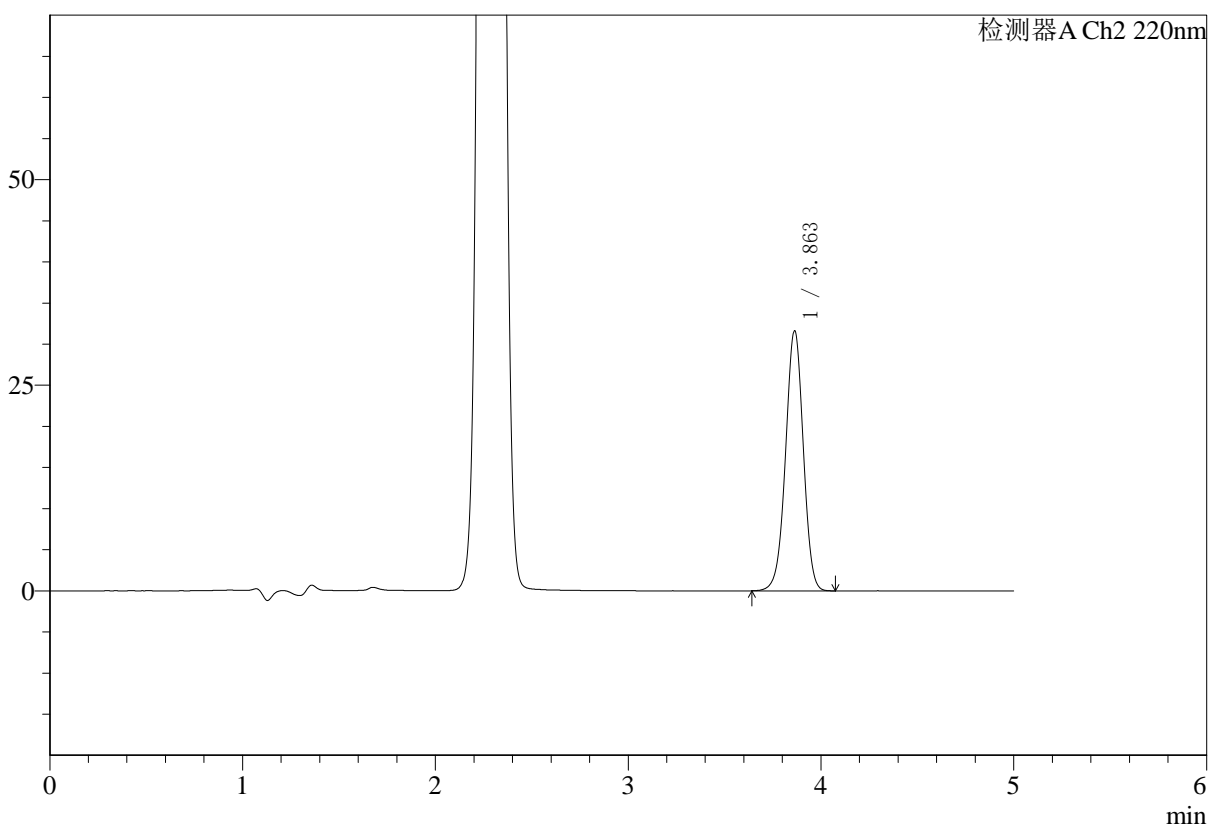
图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TL3539批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1902-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:55:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	200052	100.000	31620	8714	0.982	--
总计		200052	100.000	31620			

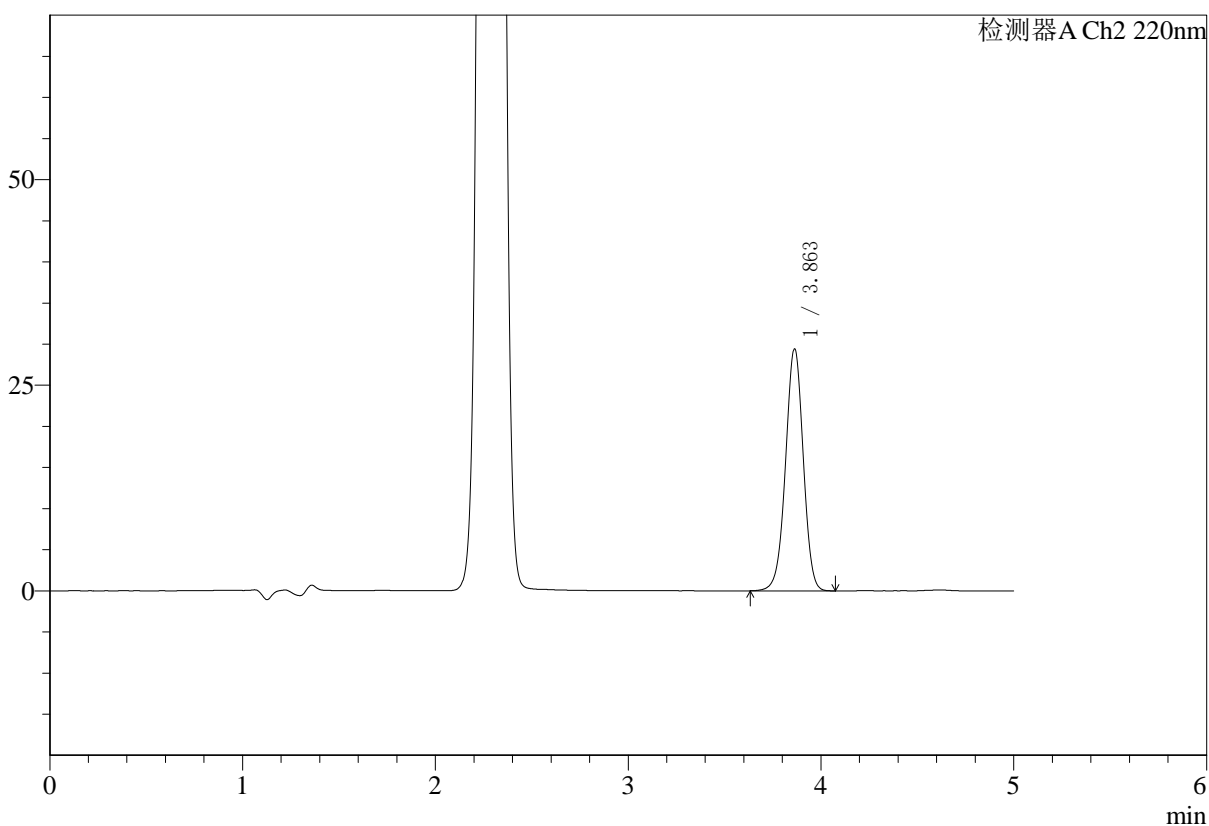
图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TL3539批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1903-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:55:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	185967	100.000	29419	8725	0.982	--
总计		185967	100.000	29419			

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



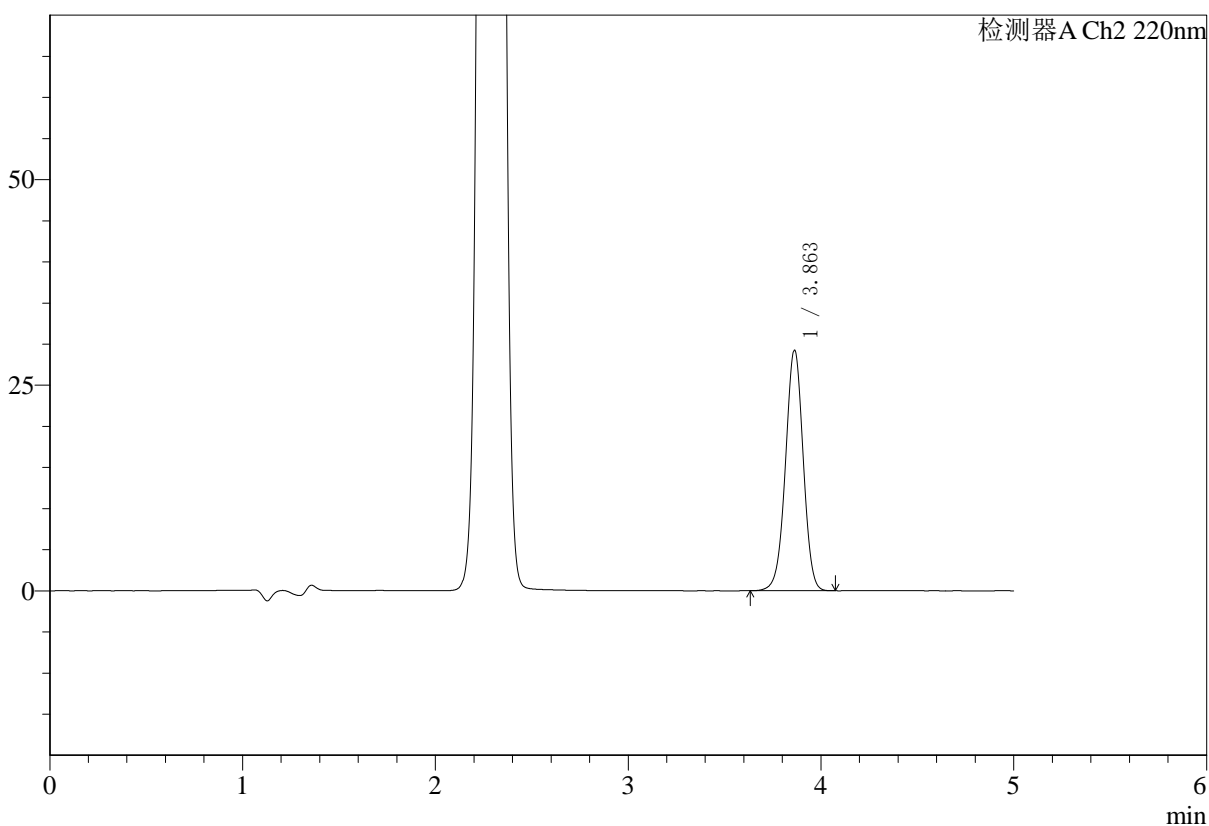
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1904-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:55:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	184989	100.000	29243	8704	0.983	--
总计		184989	100.000	29243			

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



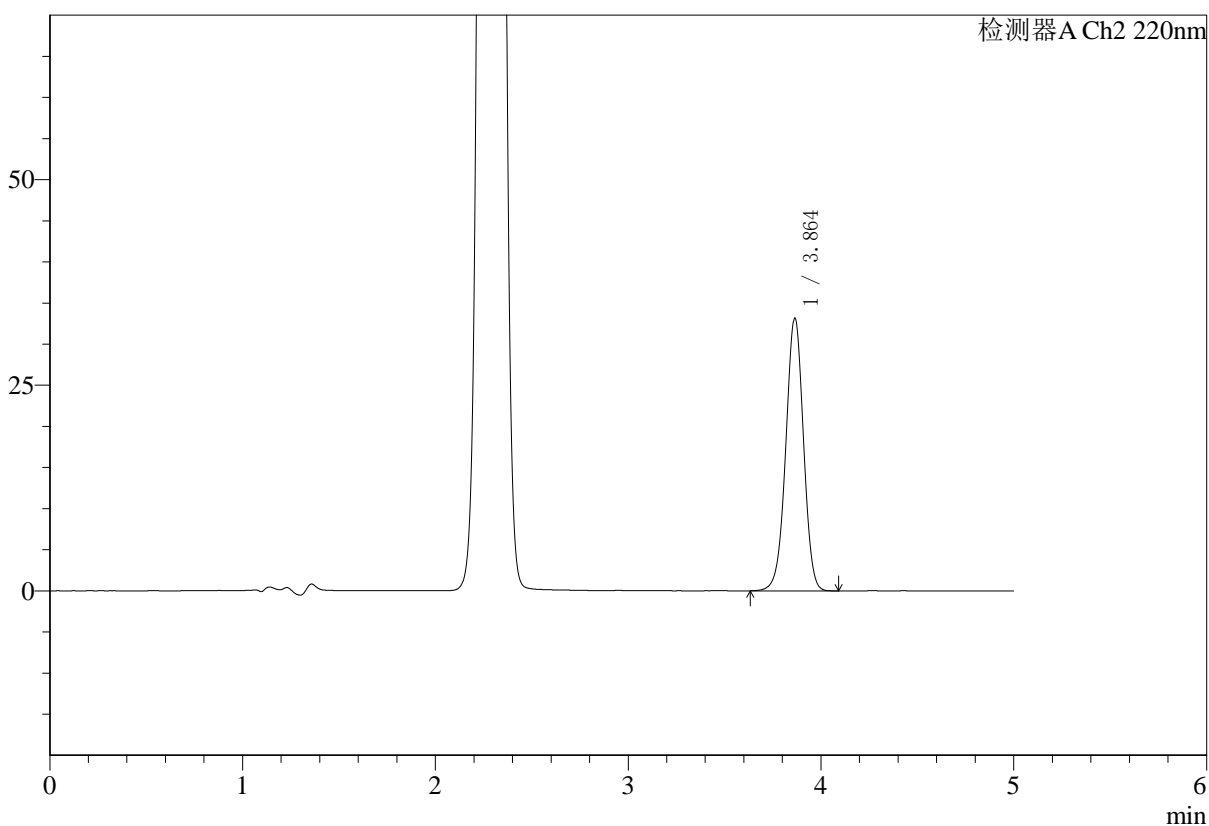
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1905-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:55:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	209927	100.000	33162	8715	0.983	--
总计		209927	100.000	33162			

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



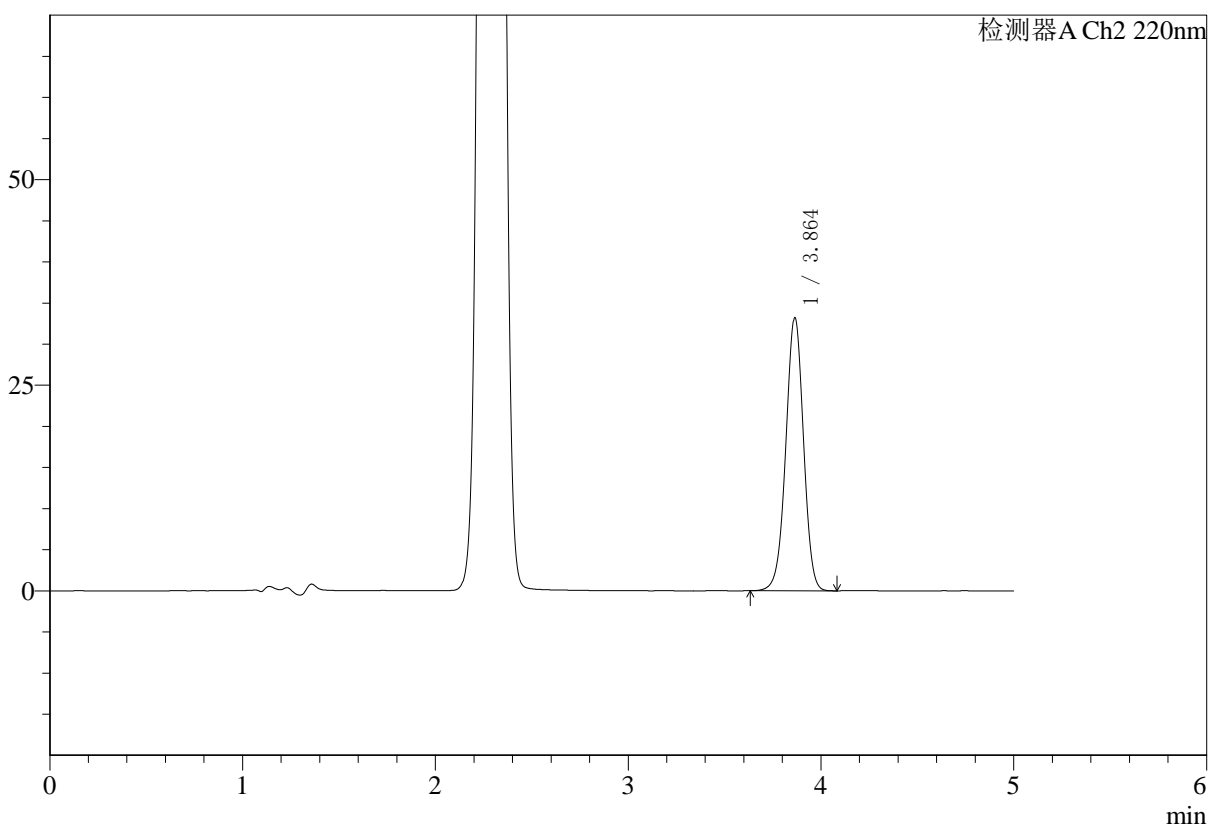
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1906-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:55:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	209981	100.000	33198	8720	0.983	--
总计		209981	100.000	33198			

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规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



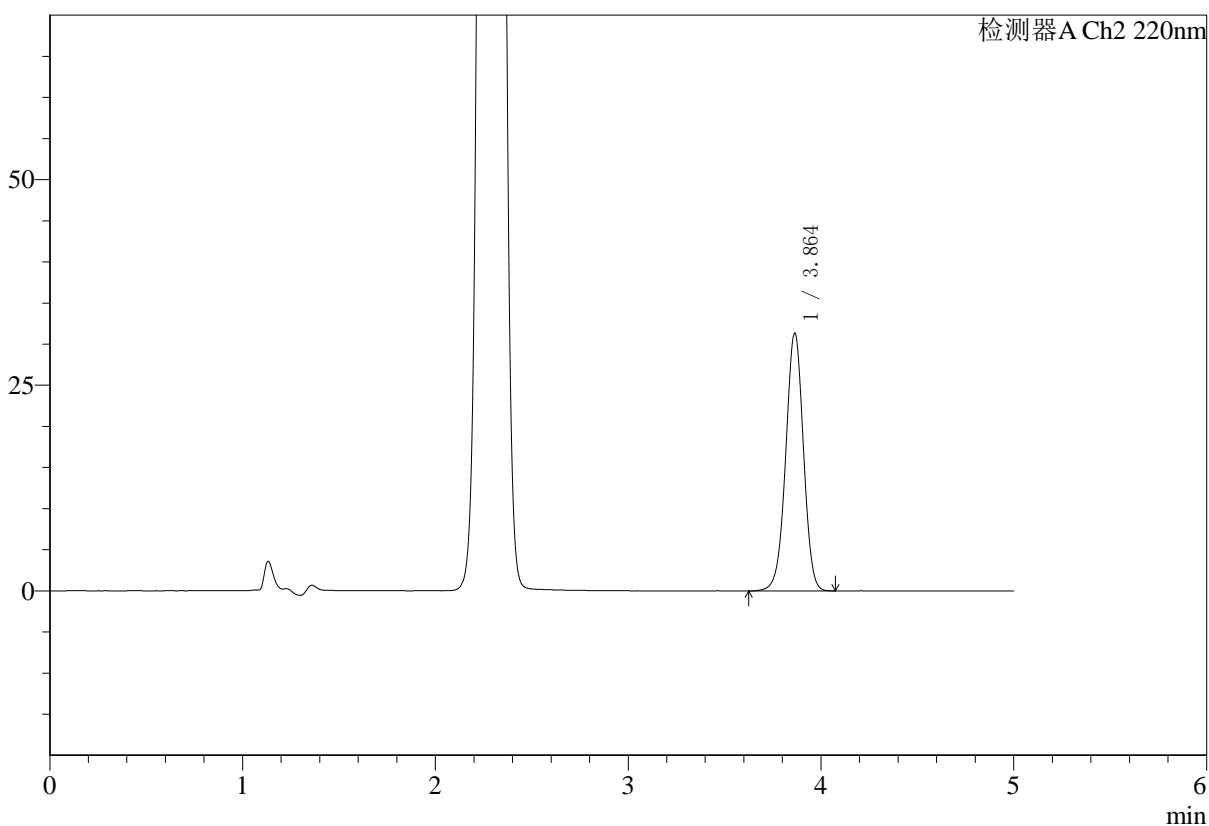
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1907-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:58:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	198425	100.000	31348	8717	0.982	--
总计		198425	100.000	31348			

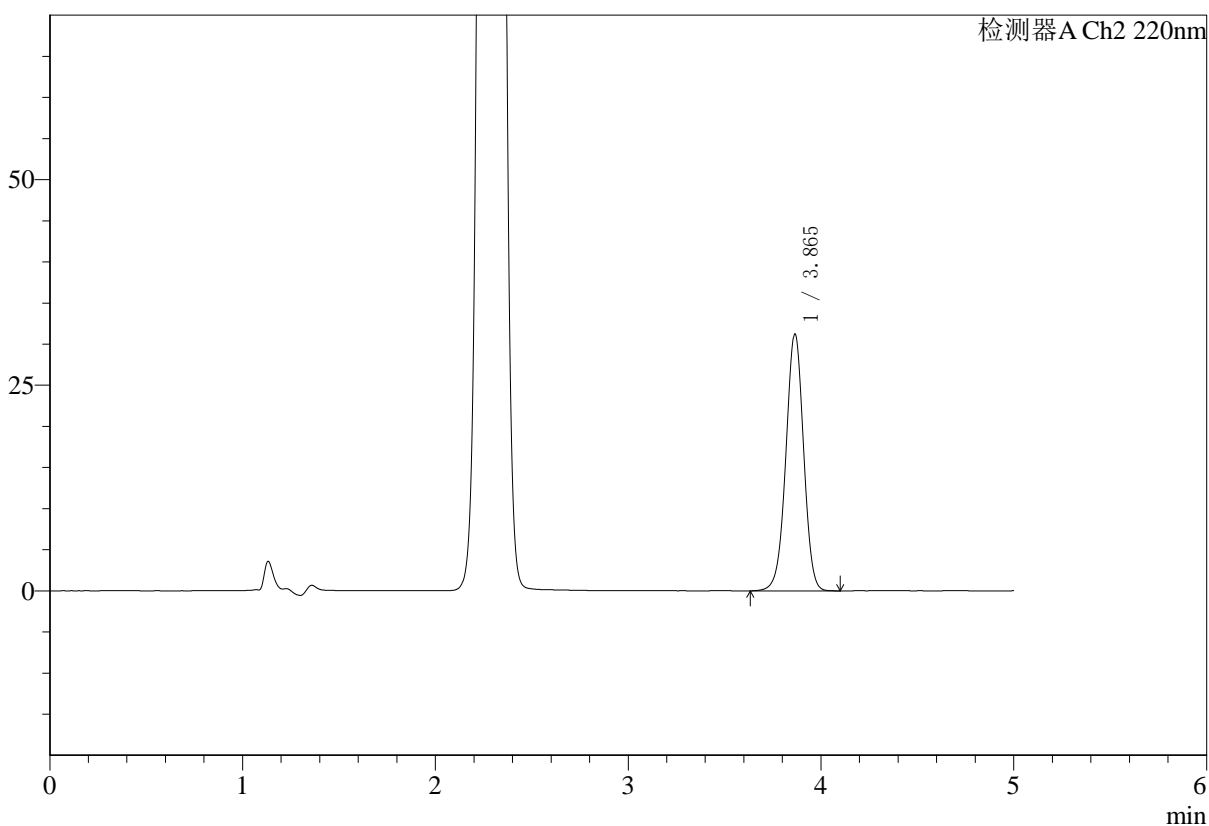
图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TL3535批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1908-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:58:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	197827	100.000	31220	8715	0.983	--
总计		197827	100.000	31220			

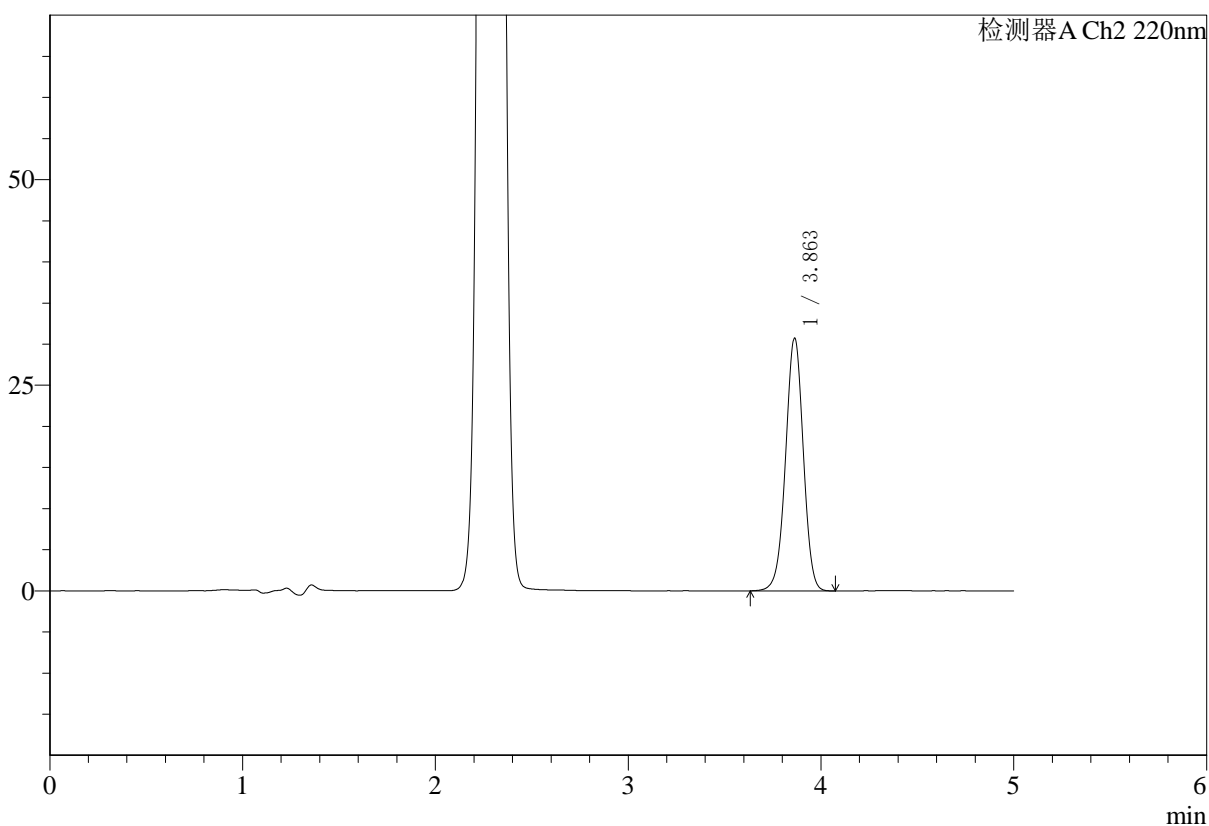
图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TL3535批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1909-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:58:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	194490	100.000	30735	8708	0.982	--
总计		194490	100.000	30735			

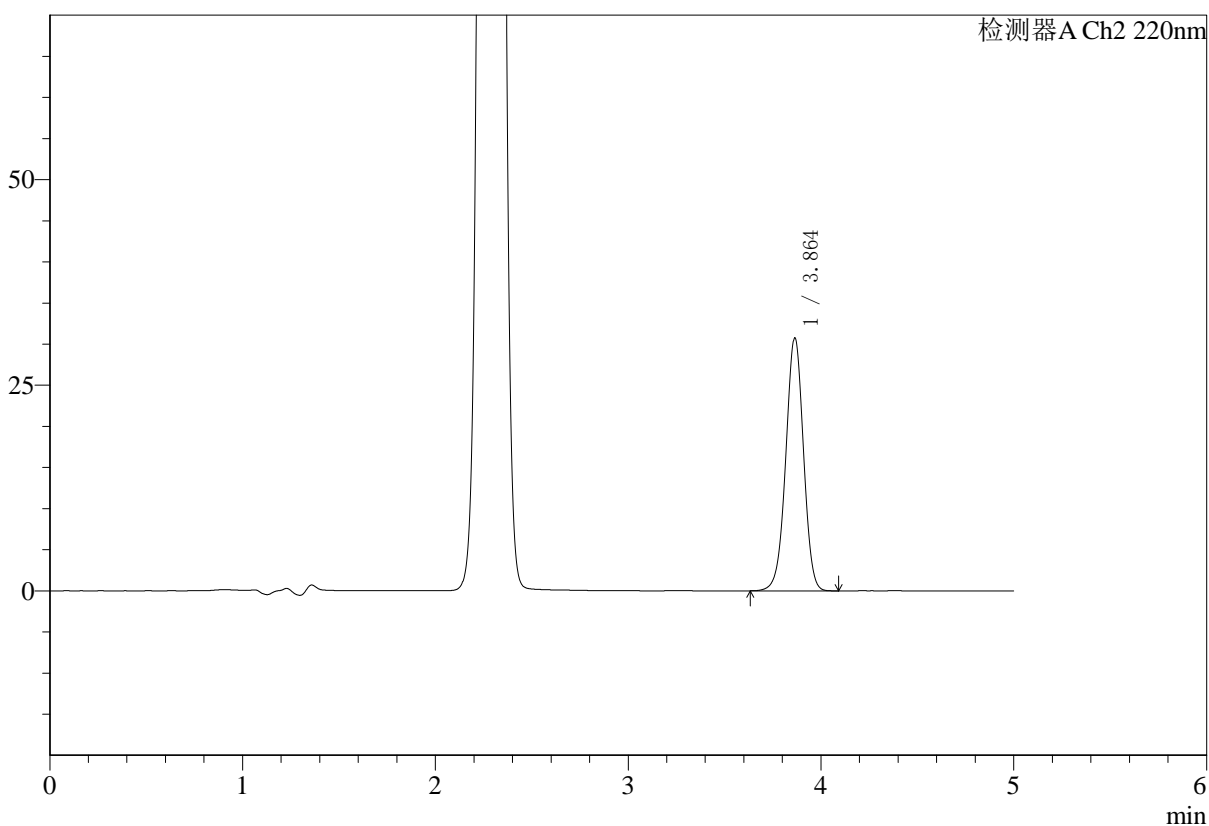
图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TL3535批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1910-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:58:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	194608	100.000	30752	8716	0.983	--
总计		194608	100.000	30752			

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



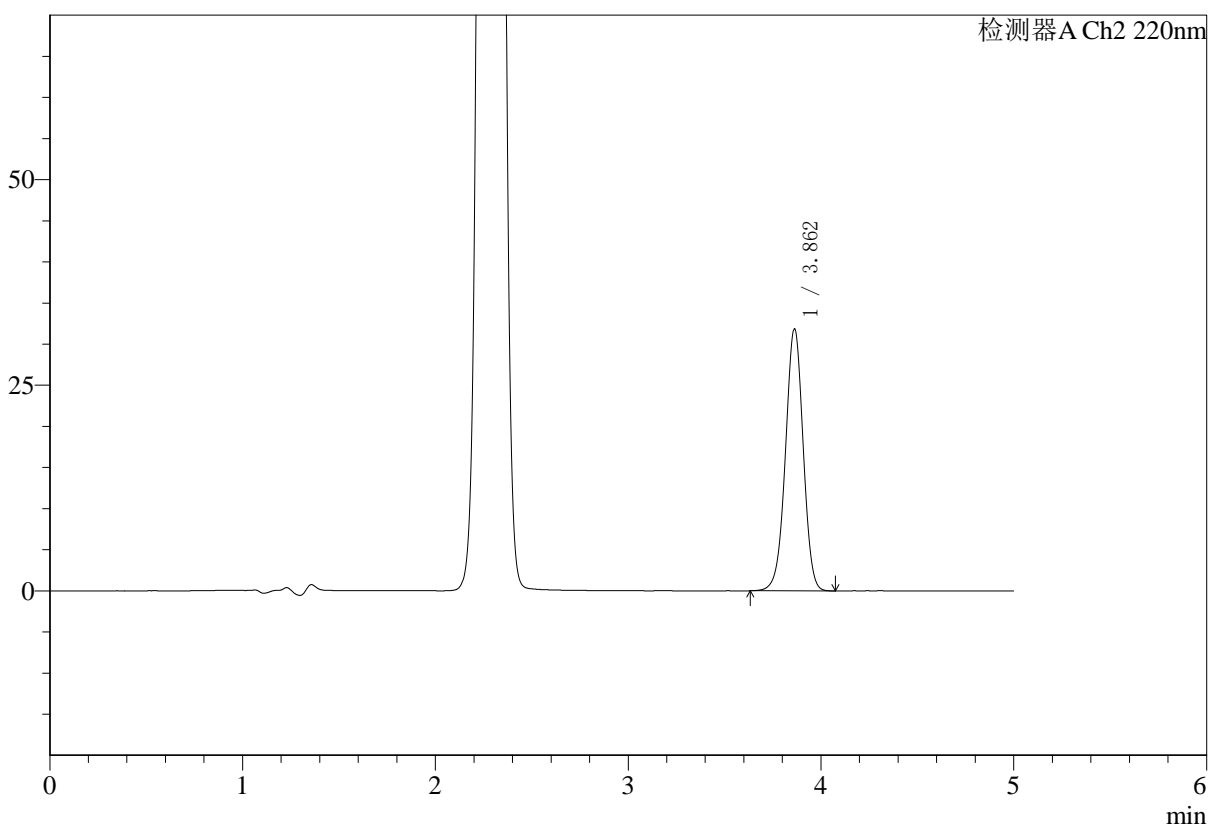
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1911-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:58:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	201470	100.000	31838	8718	0.982	--
总计		201470	100.000	31838			

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



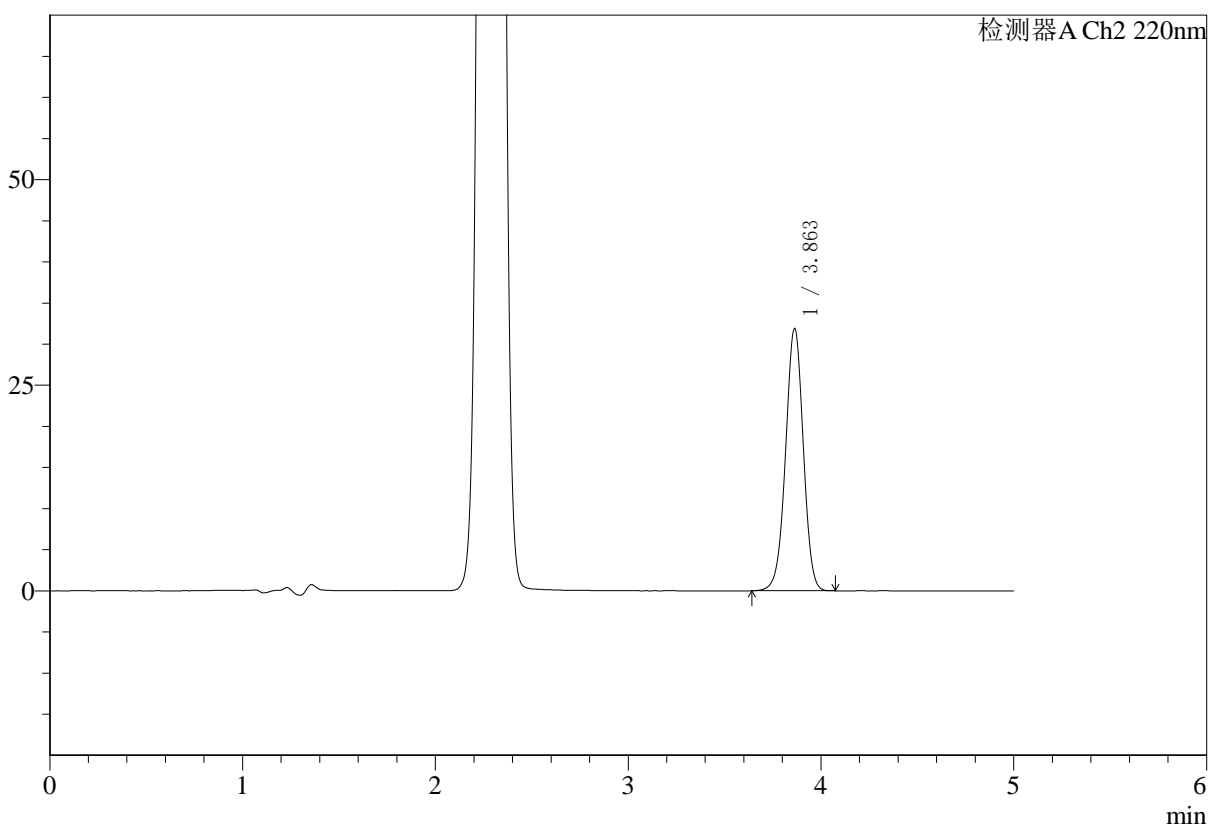
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1912-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:58:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	201465	100.000	31891	8726	0.983	--
总计		201465	100.000	31891			

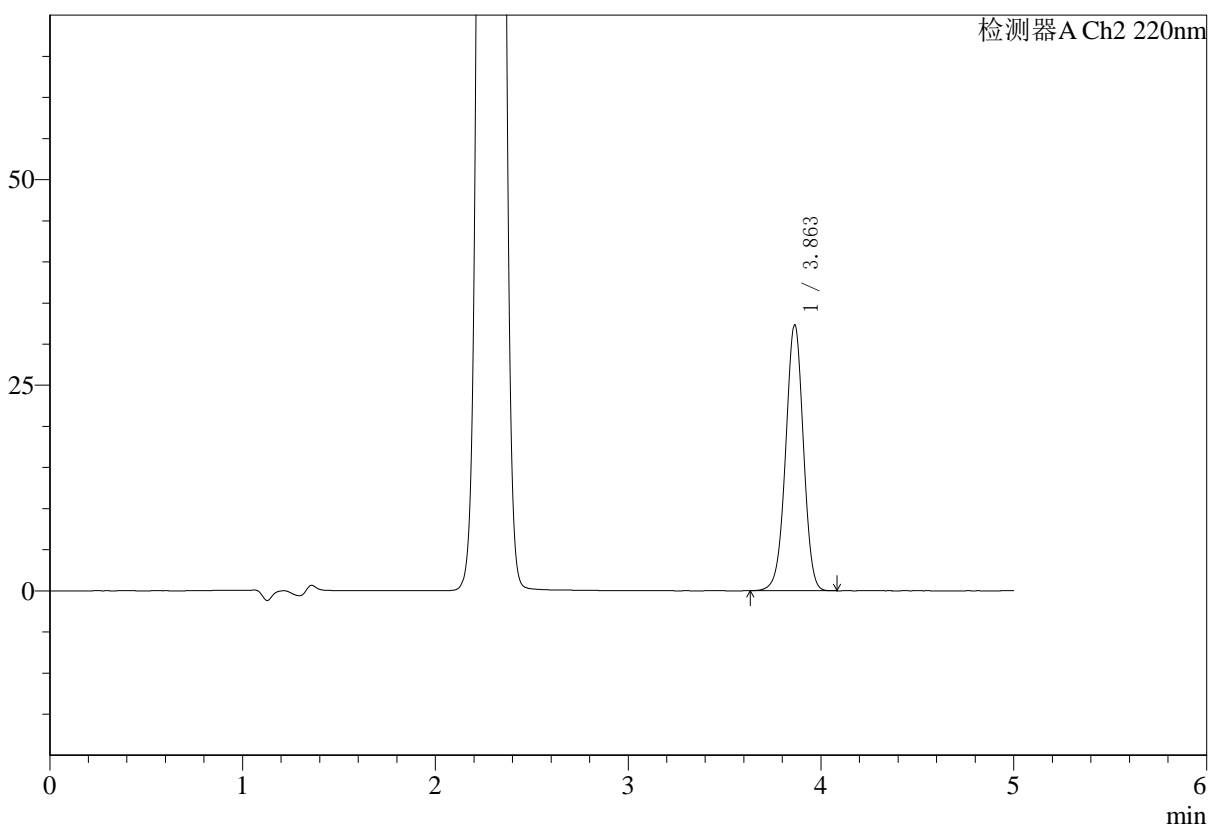
图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TL3535批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1913-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:58:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	204651	100.000	32338	8707	0.983	--
总计		204651	100.000	32338			

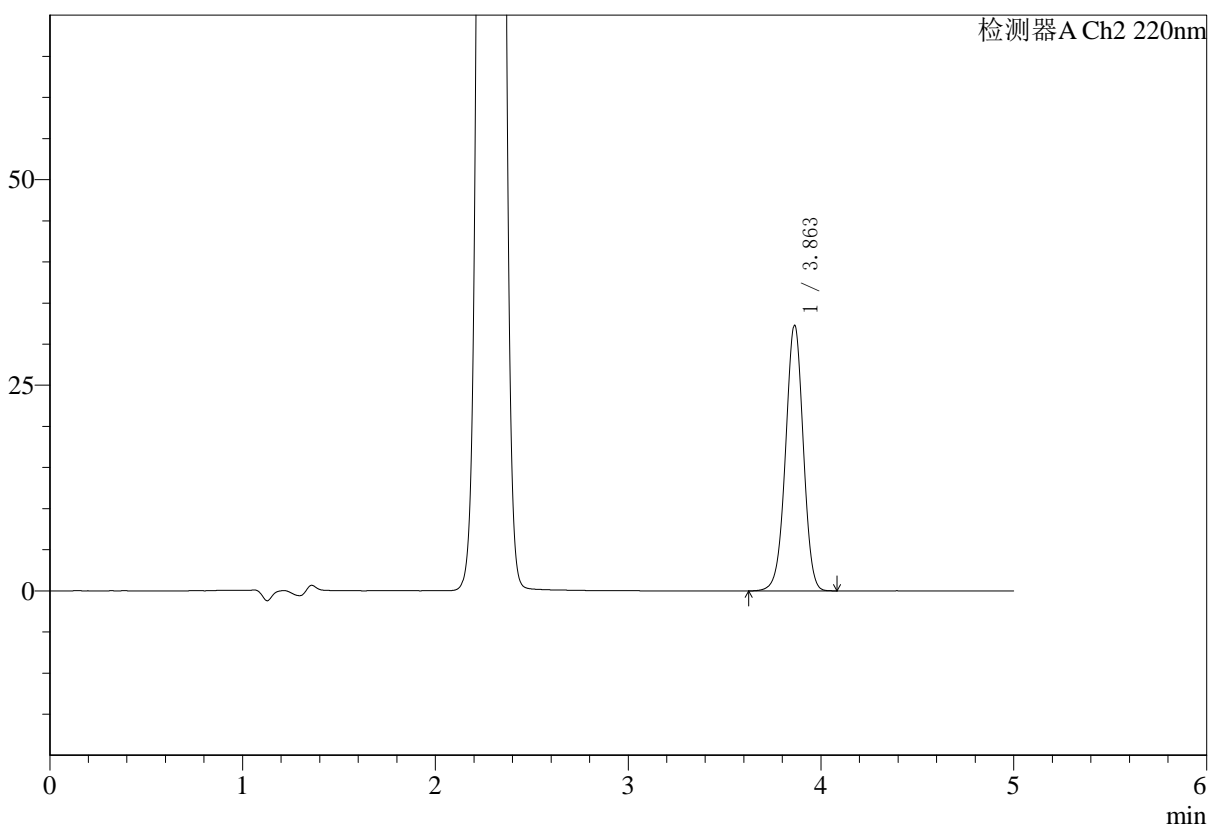
图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TL3535批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1914-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:58:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	204216	100.000	32300	8724	0.983	--
总计		204216	100.000	32300			

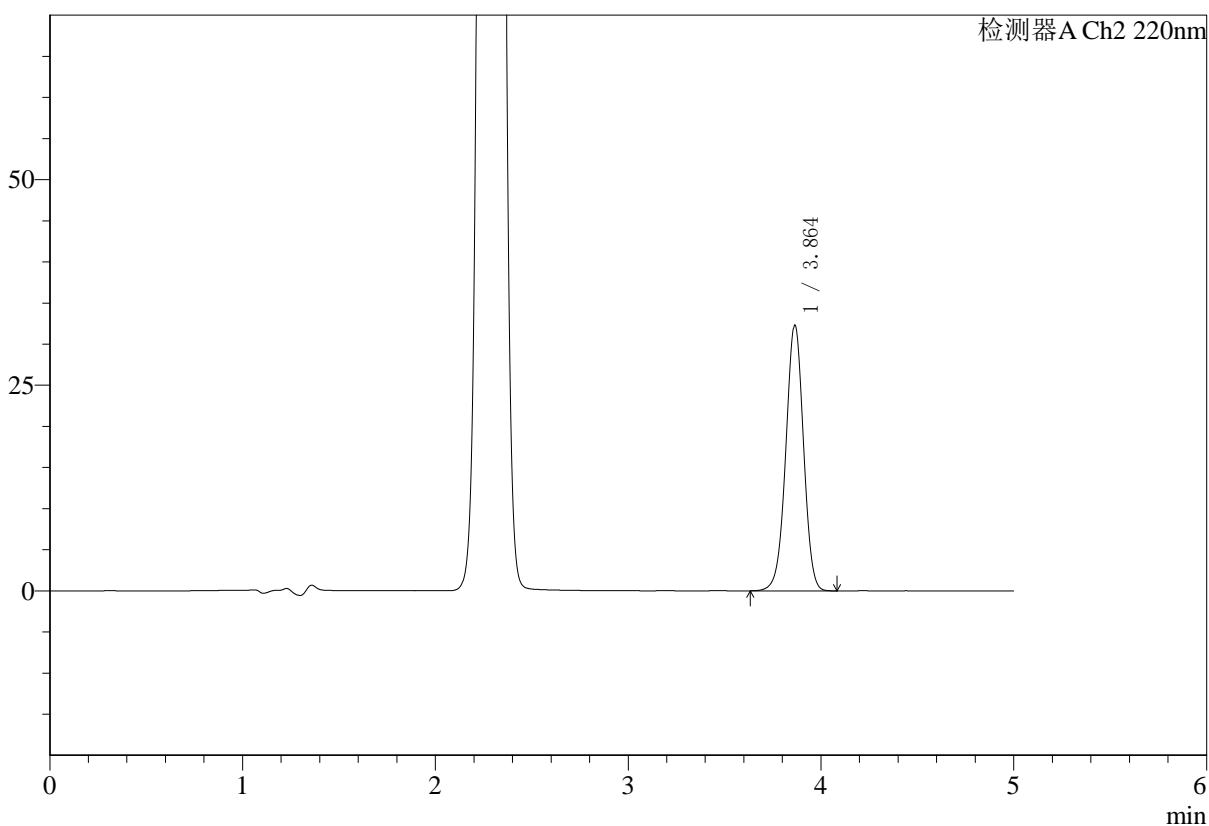
图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TL3535批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1915-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:58:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	204321	100.000	32304	8720	0.983	--
总计		204321	100.000	32304			

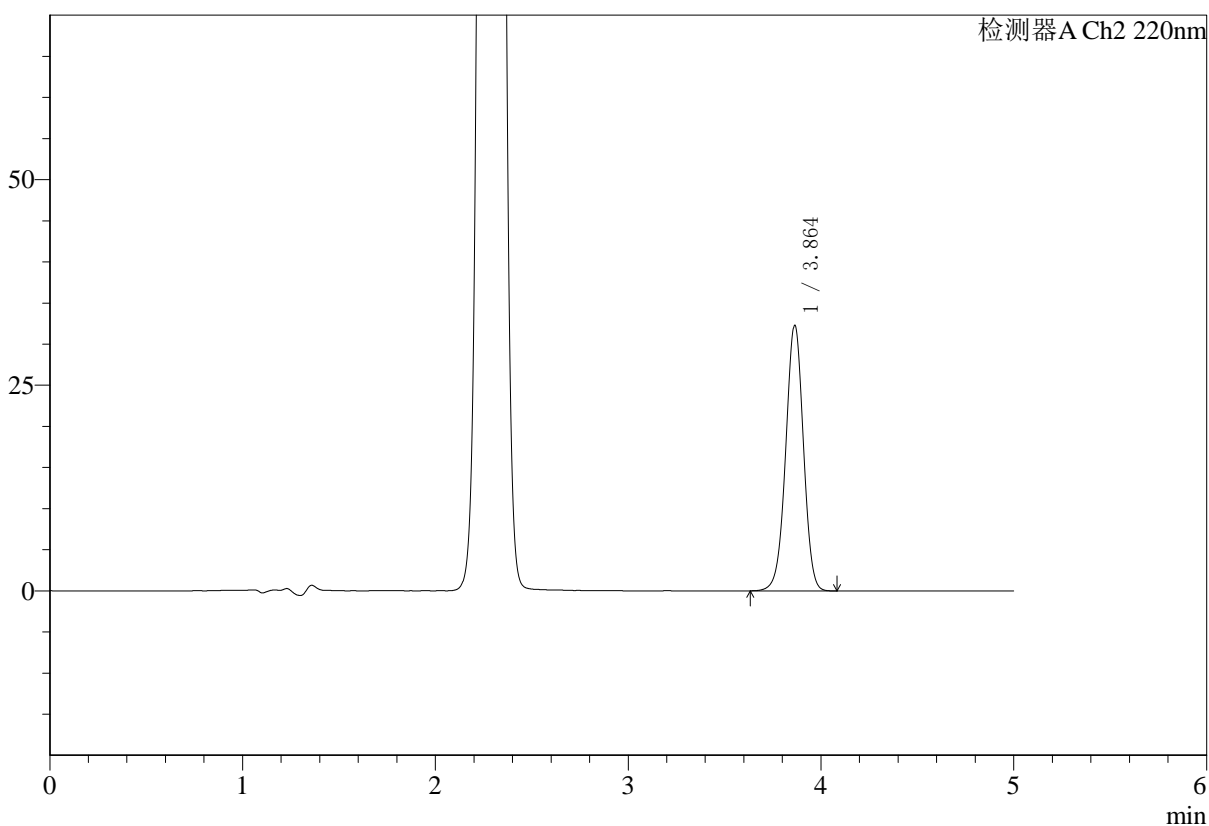
图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TL3535批)10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1916-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:58:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	204335	100.000	32304	8720	0.983	--
总计		204335	100.000	32304			

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



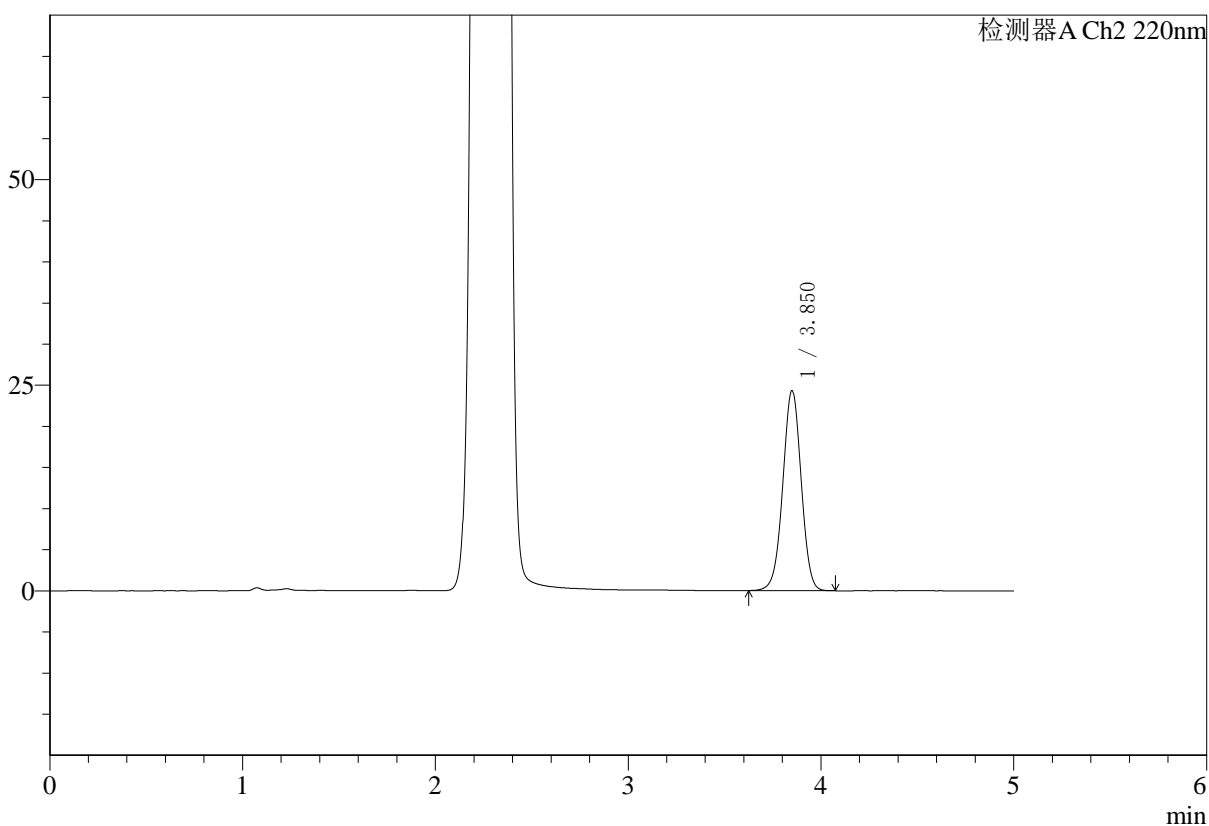
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1917-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:58:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	159619	100.000	24241	8007	0.993	--
总计		159619	100.000	24241			

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



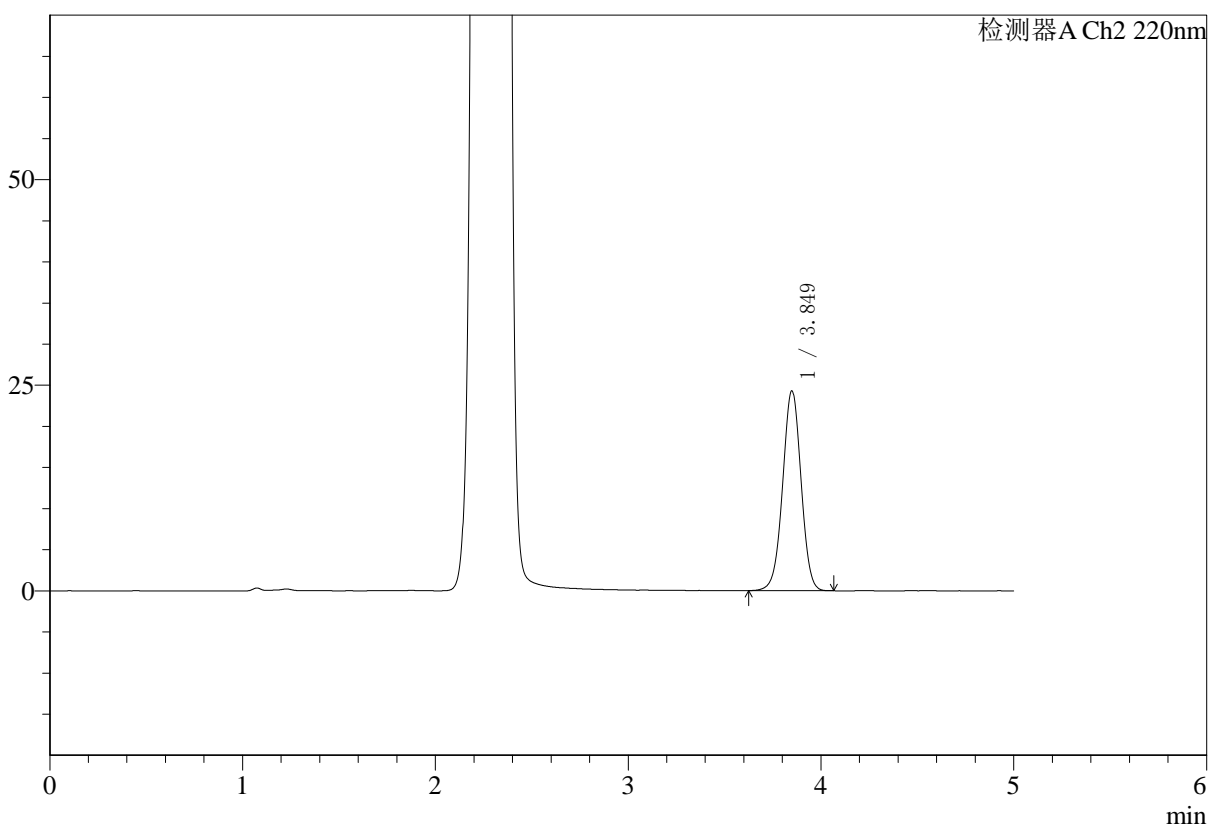
SMF-4124

<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:220nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-32/29-1918-3 - 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 (V3): 2025/05/20 08:58:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	159657	100.000	24263	7998	0.994	--
总计		159657	100.000	24263			

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