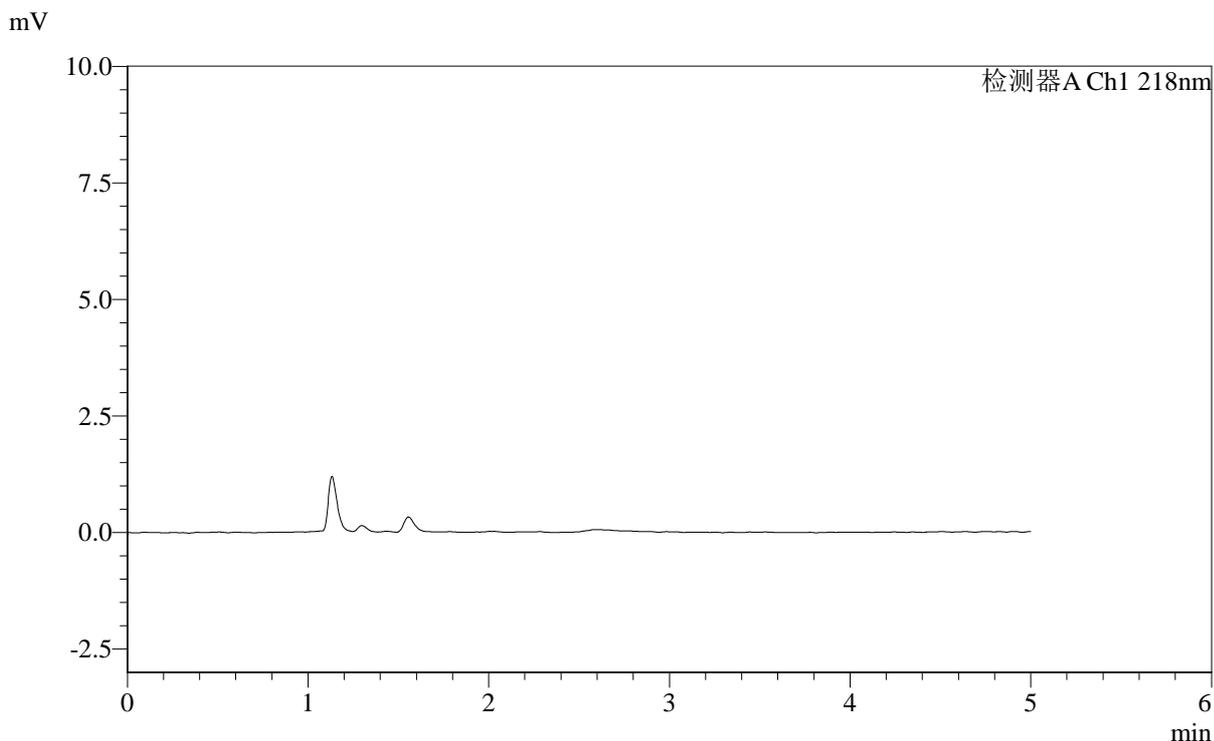


<样品信息>

| | |
|--|----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1396-2 - cbzj-dglj-jsly-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb | |
| 样品瓶号: 4-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/10/15 18:52:34 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:45:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

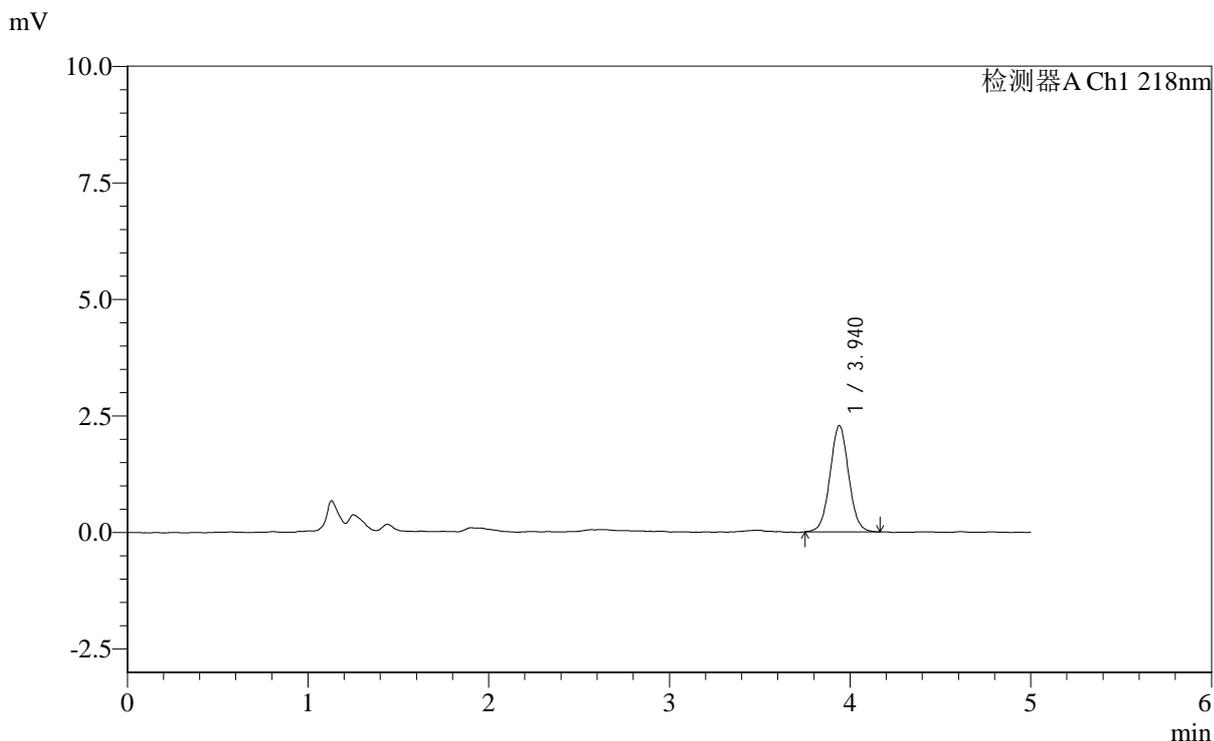
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
参比制剂(5mg/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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1397-2 - cbzj-dglj-jsly-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 18:57:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:45:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

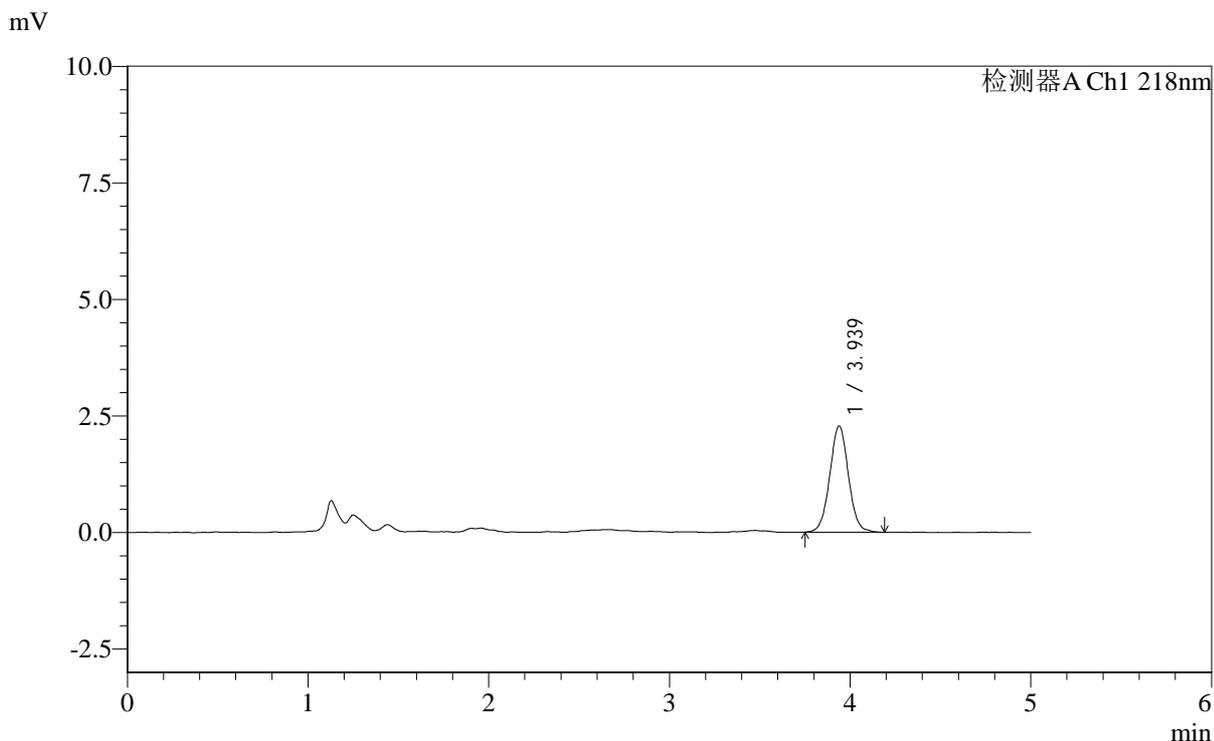
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.940 | 16382 | 100.000 | 2279 | 7049 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 16382 | 100.000 | 2279 | | | |

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1398-2 - cbzj-dglj-jsly-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:03:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:45:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

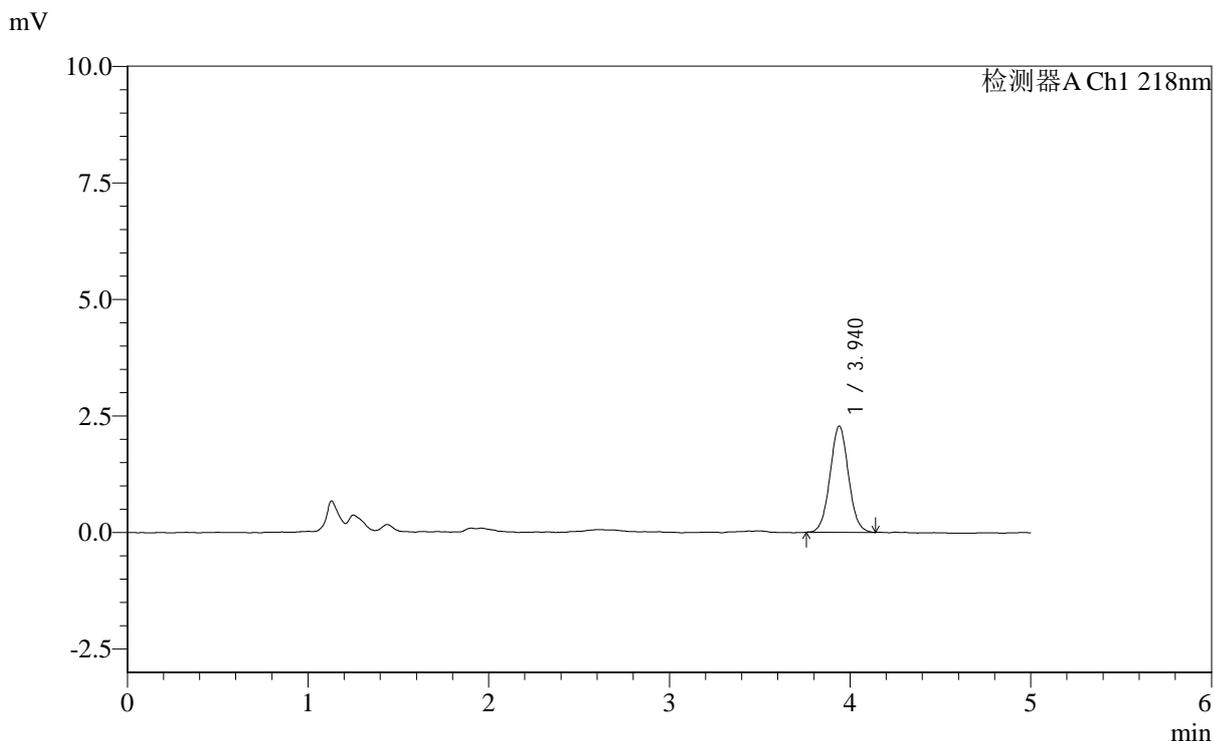
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.939 | 16356 | 100.000 | 2277 | 7146 | 1.031 | -- |
| 总计 | | 16356 | 100.000 | 2277 | | | |

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1399-2 - cbzj-dglj-jsly-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:08:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:45:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

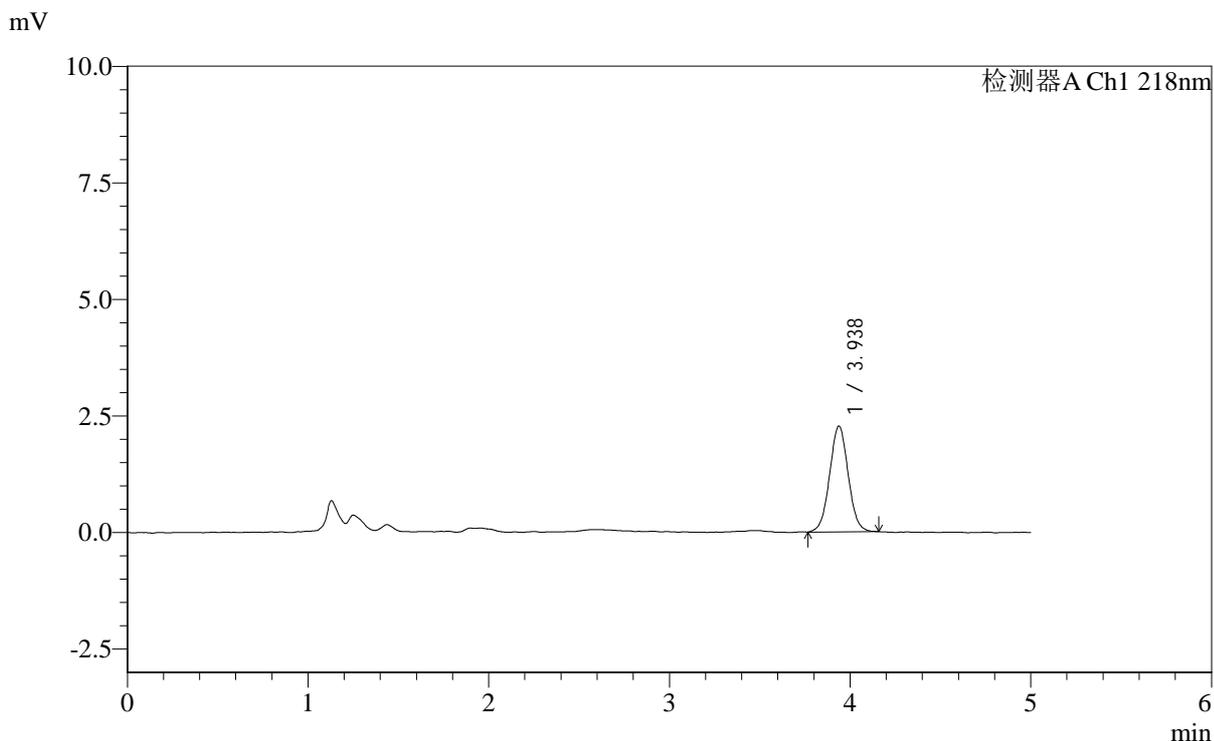
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.940 | 16150 | 100.000 | 2278 | 7192 | 1.037 | -- |
| 总计 | | 16150 | 100.000 | 2278 | | | |

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月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

<样品信息>

| | |
|---|----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1400-2 - cbzj-dglj-jsly-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb | |
| 样品瓶号: 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/10/15 19:14:11 | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:45:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

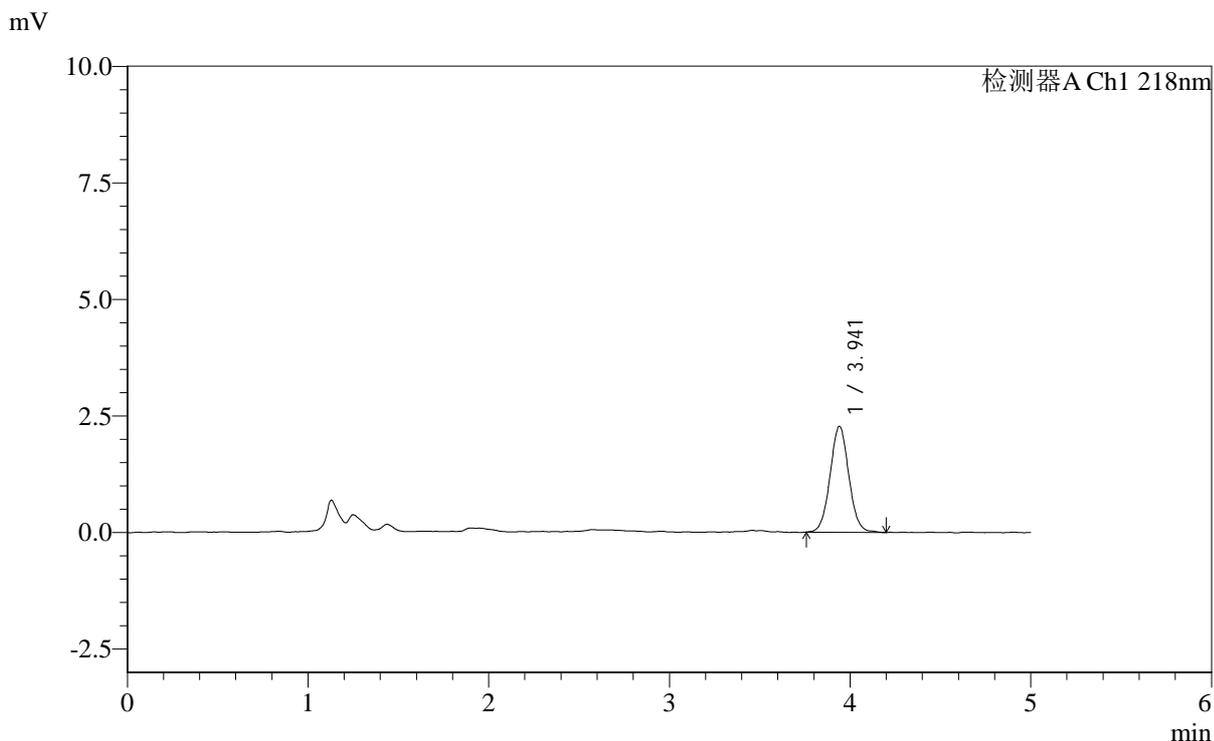
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.938 | 16199 | 100.000 | 2269 | 7002 | 1.030 | -- |
| 总计 | | 16199 | 100.000 | 2269 | | | |

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1401-2 - cbzj-dglj-jsly-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.941 | 16361 | 100.000 | 2267 | 7043 | 1.043 | -- |
| 总计 | | 16361 | 100.000 | 2267 | | | |

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月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

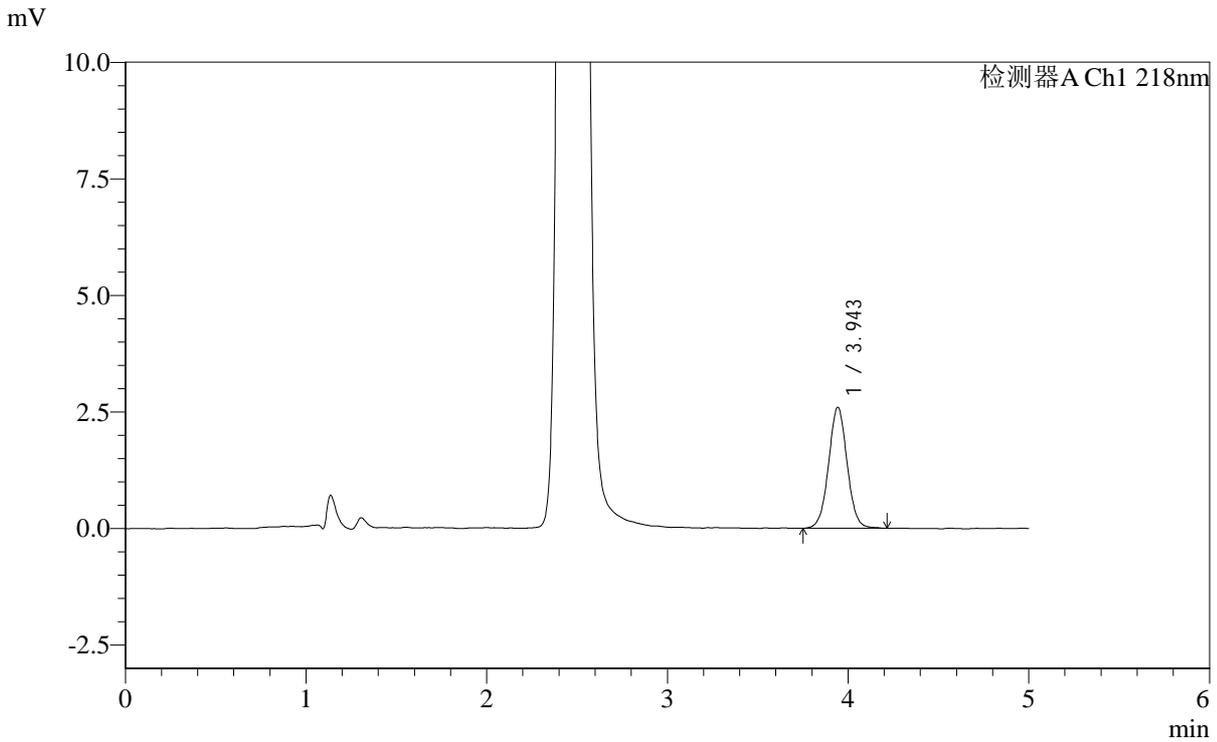


SMF-4124

<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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1402-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:24:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:45:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.943 | 18491 | 100.000 | 2585 | 7204 | 1.026 | -- |
| 总计 | | 18491 | 100.000 | 2585 | | | |

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

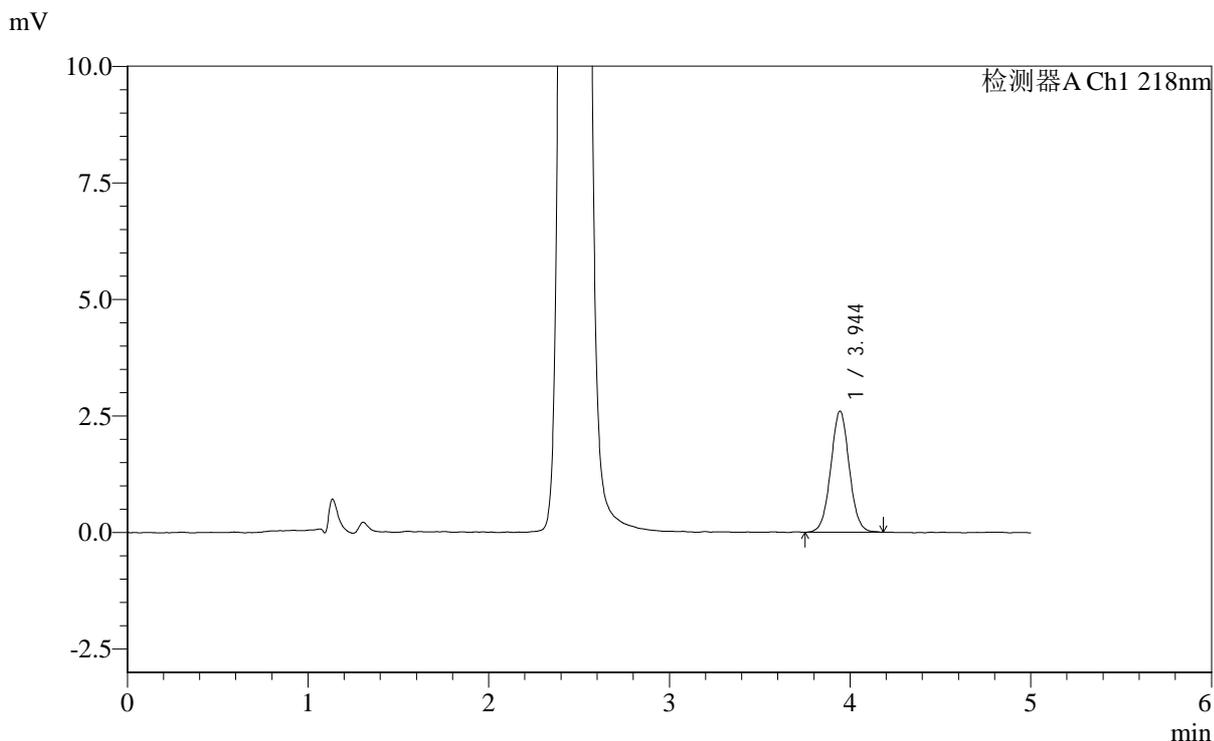


SMF-4124

<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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1403-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:30:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:46:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

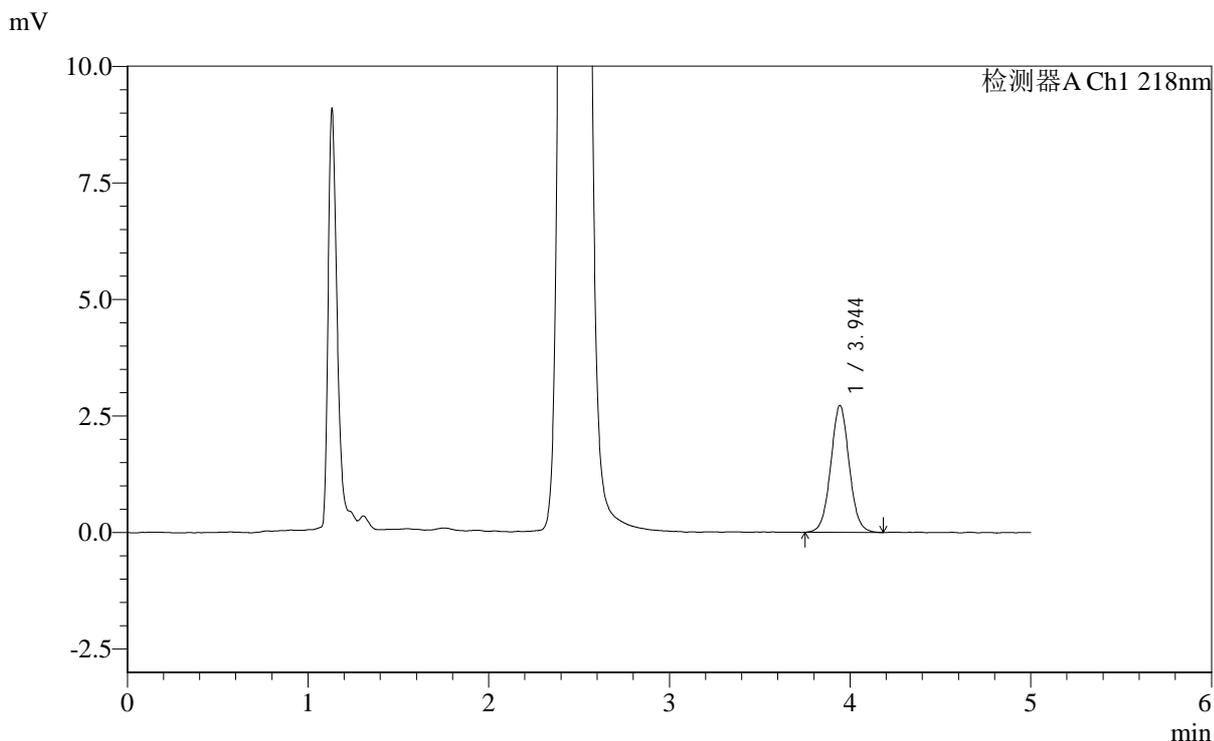
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.944 | 18503 | 100.000 | 2593 | 7265 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 18503 | 100.000 | 2593 | | | |

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1404-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.944 | 19398 | 100.000 | 2716 | 7248 | 1.039 | -- |
| 总计 | | 19398 | 100.000 | 2716 | | | |

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

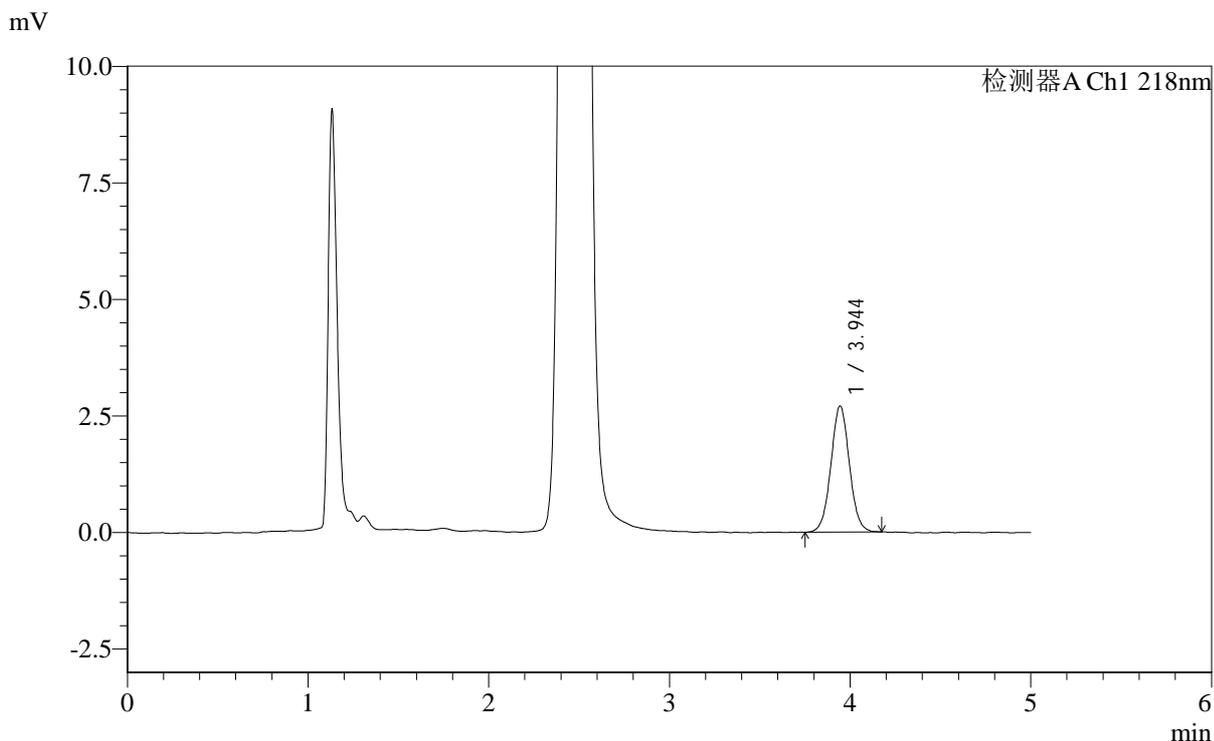


SMF-4124

<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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1405-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.944 | 19301 | 100.000 | 2702 | 7203 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 19301 | 100.000 | 2702 | | | |

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

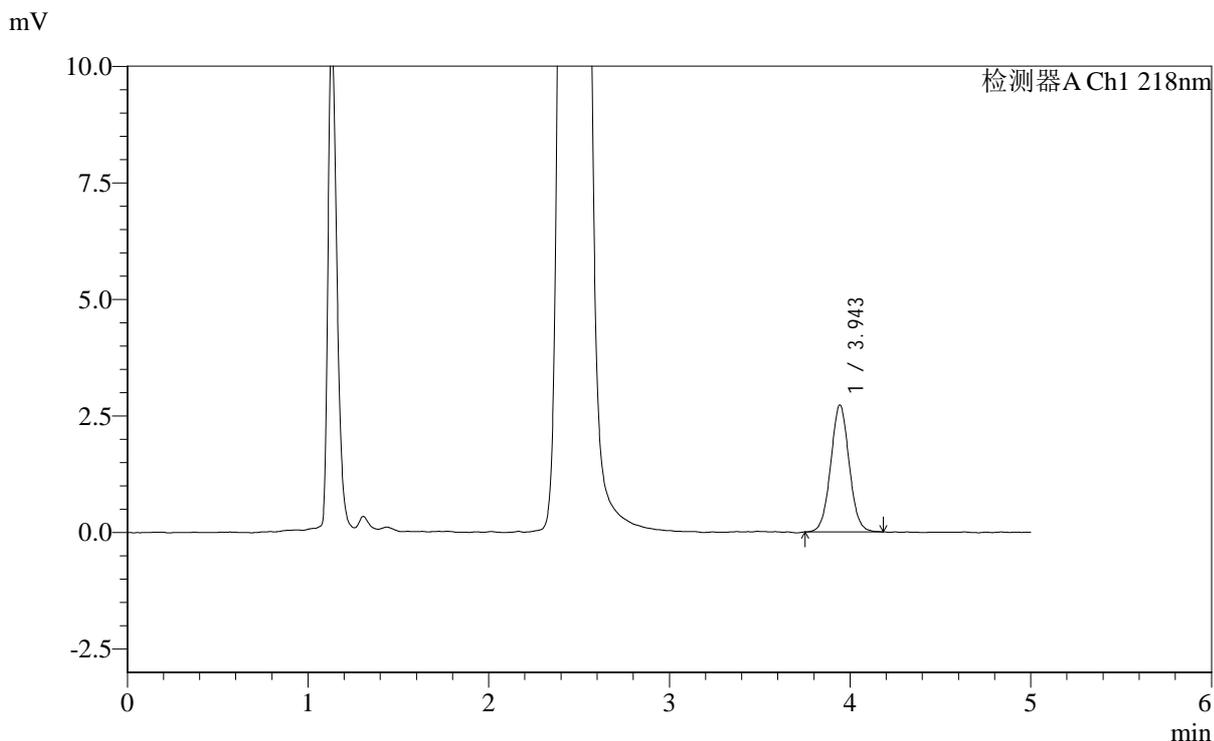


SMF-4124

<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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1406-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

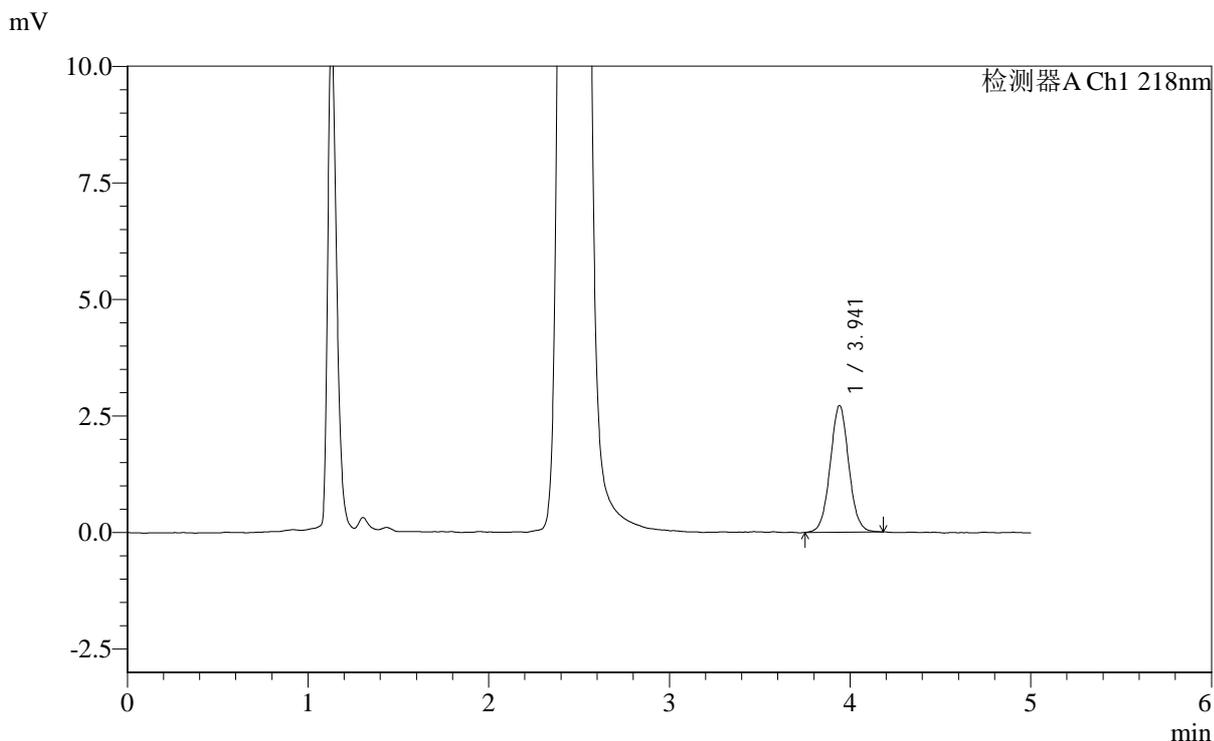
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.943 | 19322 | 100.000 | 2714 | 7176 | 1.039 | -- |
| 总计 | | 19322 | 100.000 | 2714 | | | |

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1407-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.941 | 19455 | 100.000 | 2713 | 7151 | 1.039 | -- |
| 总计 | | 19455 | 100.000 | 2713 | | | |

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

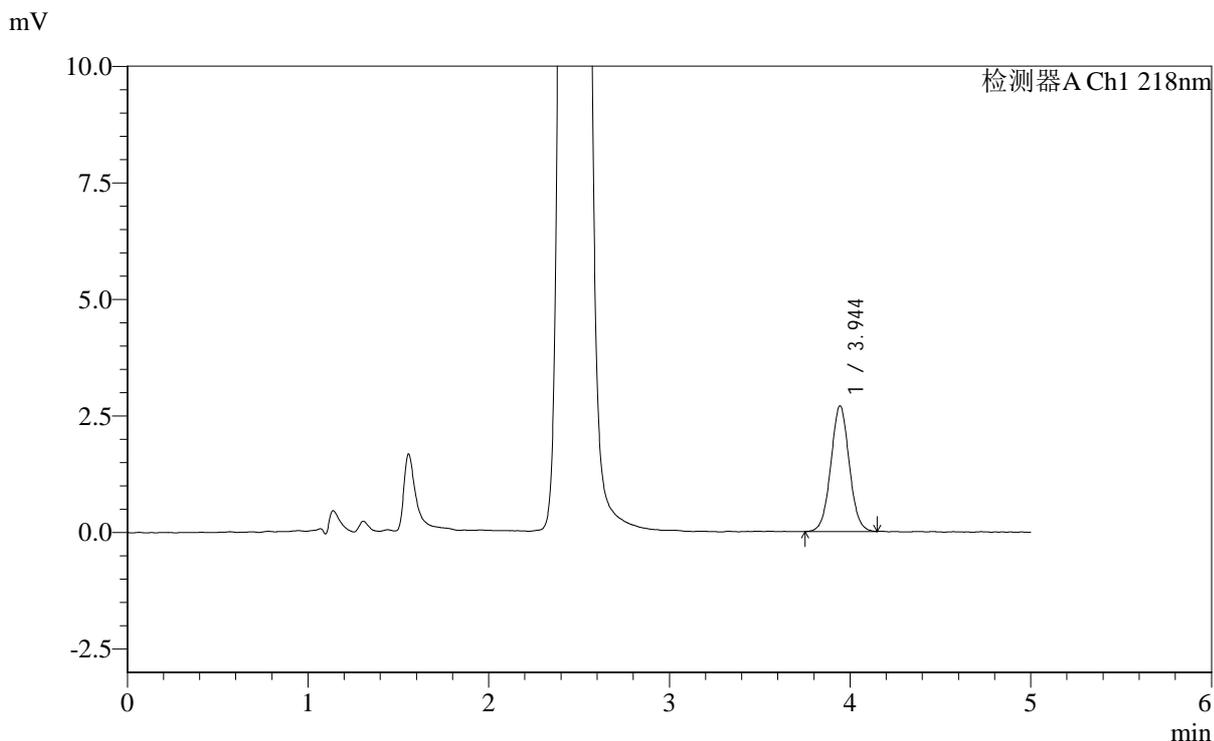


SMF-4124

<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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1408-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 19:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.944 | 19134 | 100.000 | 2691 | 7188 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 19134 | 100.000 | 2691 | | | |

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

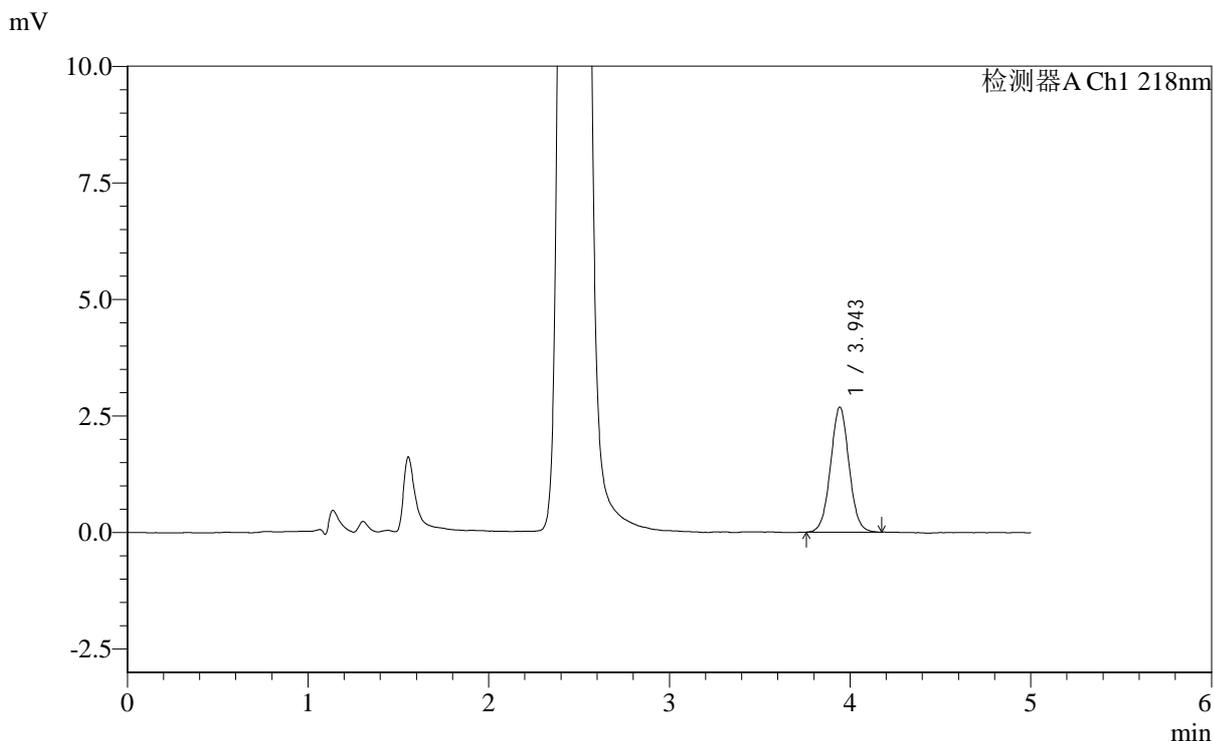


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1409-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:02:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.943 | 19119 | 100.000 | 2674 | 7157 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 19119 | 100.000 | 2674 | | | |

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

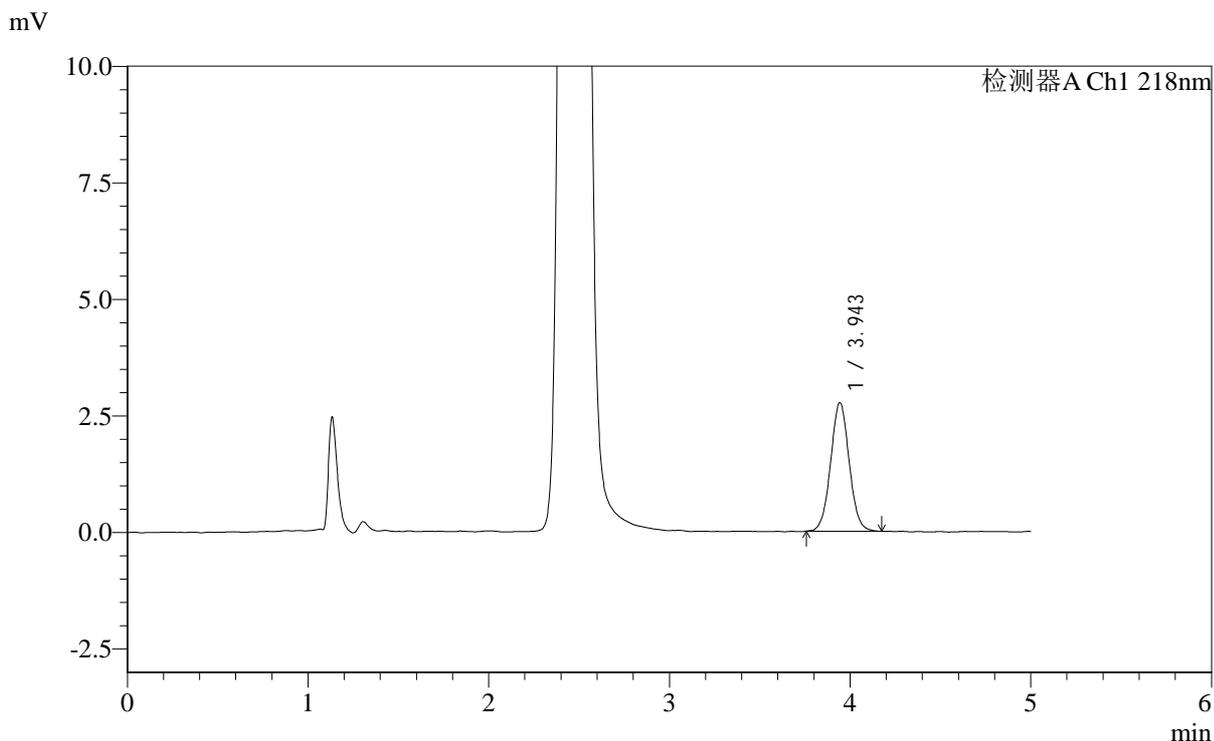


SMF-4124

<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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1410-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:08:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.943 | 19688 | 100.000 | 2752 | 7128 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 19688 | 100.000 | 2752 | | | |

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

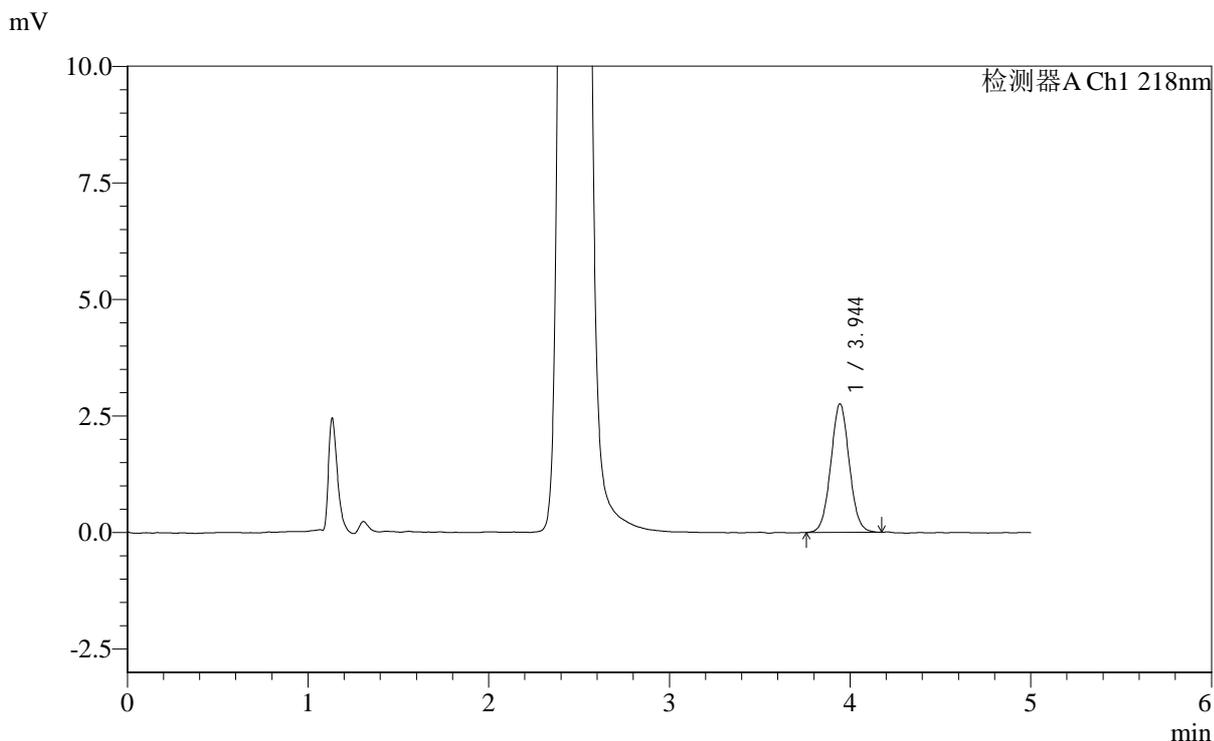


SMF-4124

<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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1411-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:46:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.944 | 19601 | 100.000 | 2751 | 7137 | 1.042 | -- |
| 总计 | | 19601 | 100.000 | 2751 | | | |

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

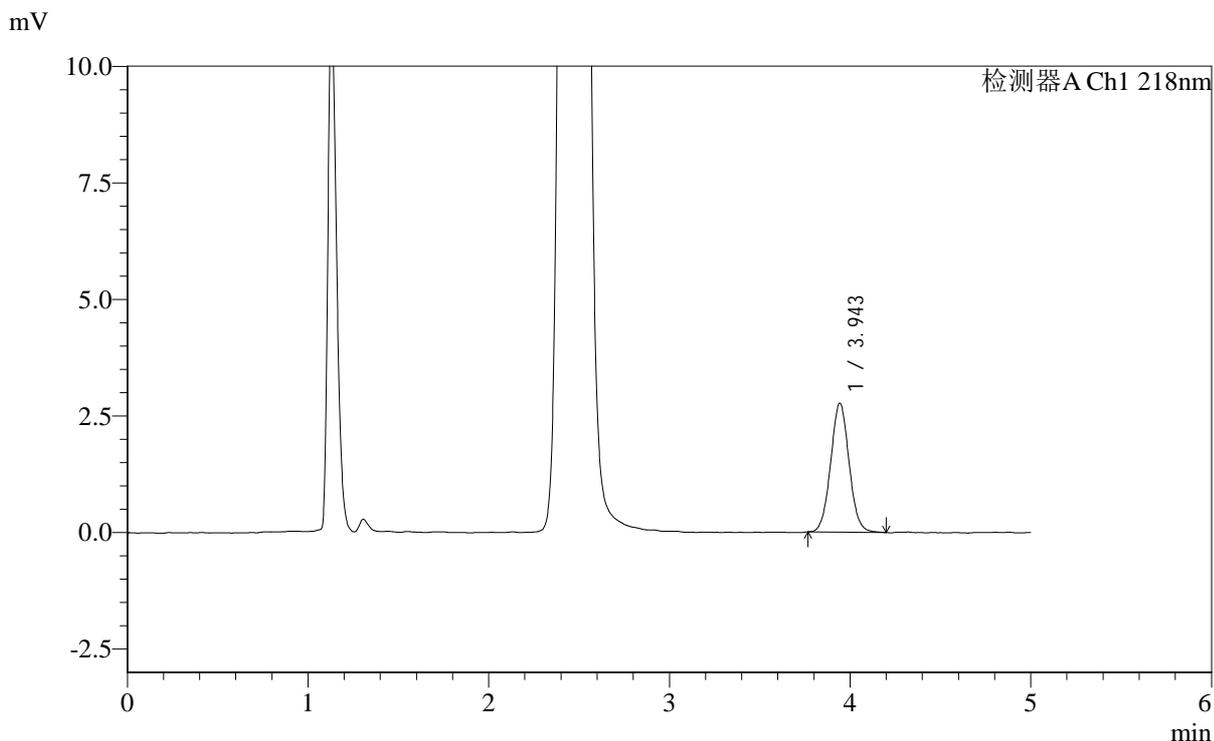


SMF-4124

<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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1412-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:18:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.943 | 19575 | 100.000 | 2756 | 7180 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 19575 | 100.000 | 2756 | | | |

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

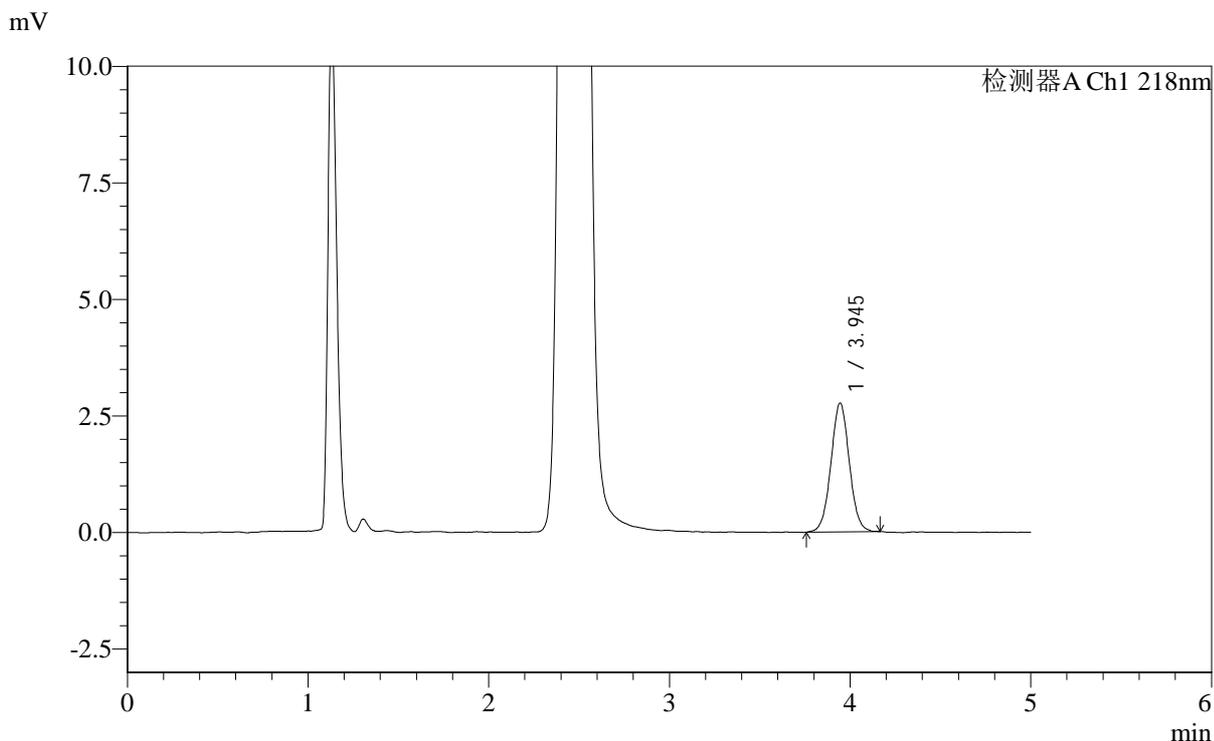


SMF-4124

<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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1413-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js1y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:24:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.945 | 19579 | 100.000 | 2761 | 7265 | 1.029 | -- |
| 总计 | | 19579 | 100.000 | 2761 | | | |

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

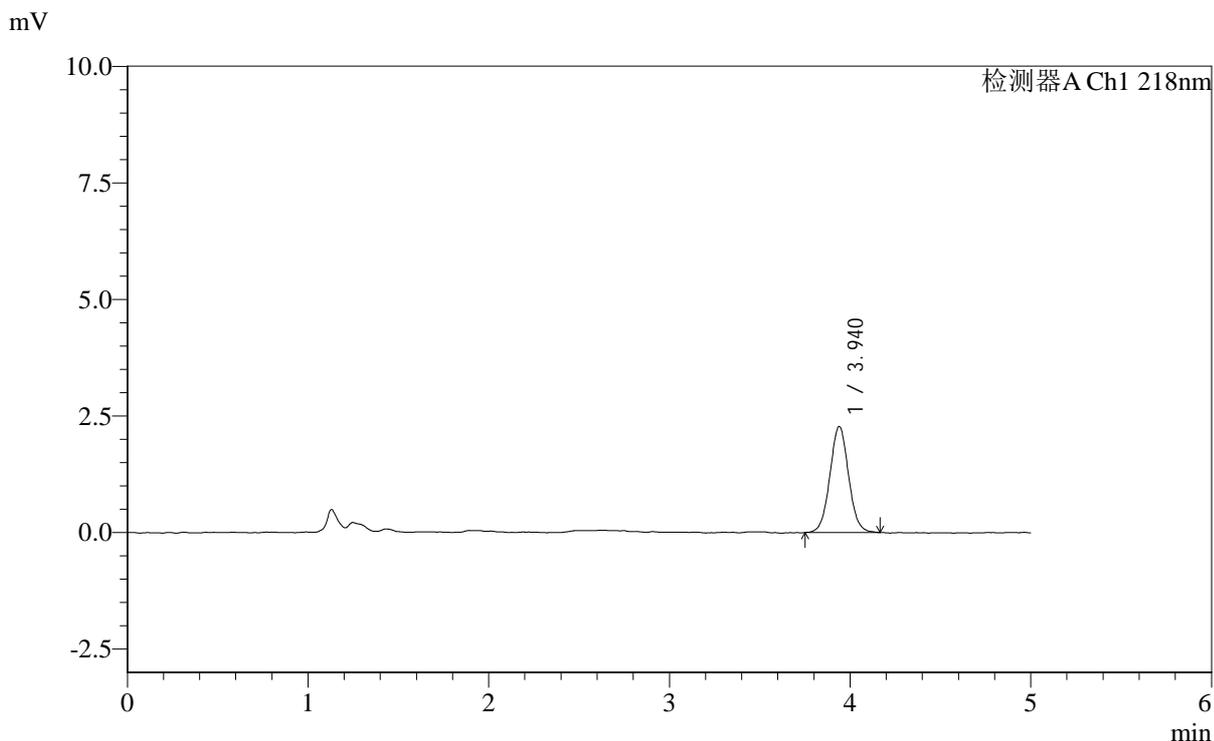


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1414-2 - cbzj-dglj-jsly-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

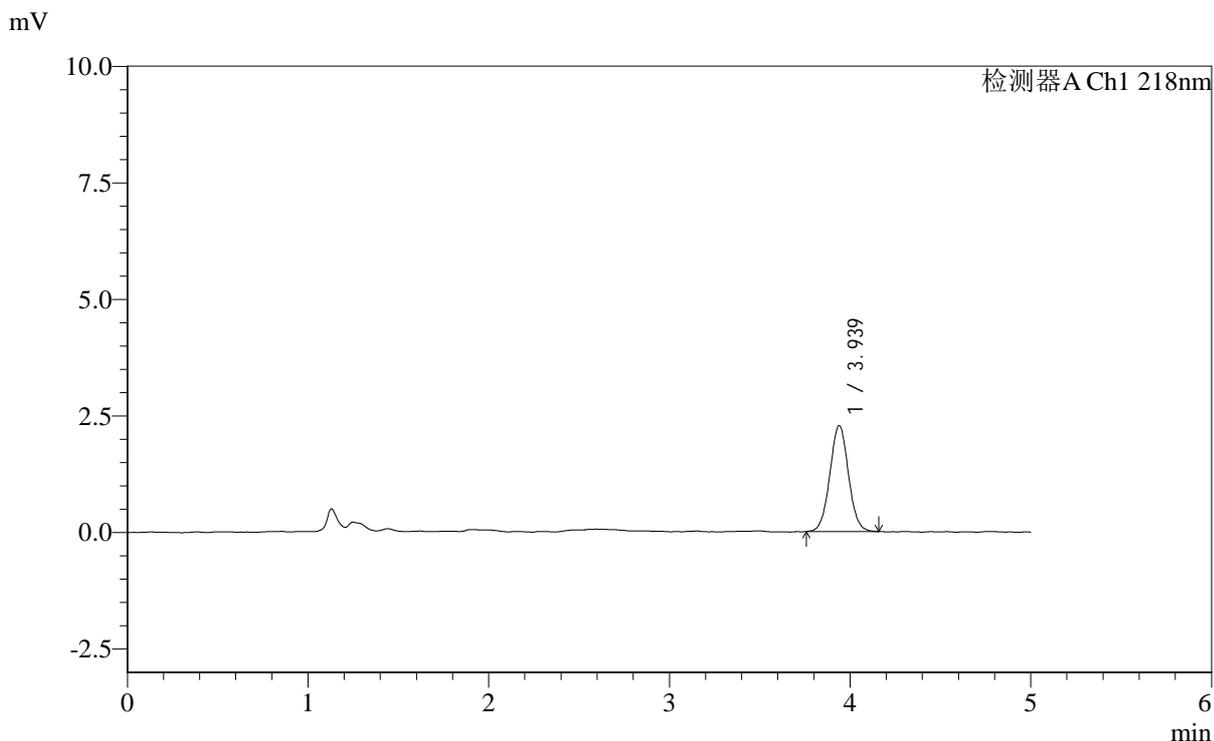
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.940 | 16363 | 100.000 | 2273 | 7032 | 1.039 | -- |
| 总计 | | 16363 | 100.000 | 2273 | | | |

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月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:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-112/31-1415-2 - cbzj-dglj-jsly-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251015-FX280-2.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/15 20:34:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/17 08:46:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.939 | 16299 | 100.000 | 2273 | 7091 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 16299 | 100.000 | 2273 | | | |

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速1月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