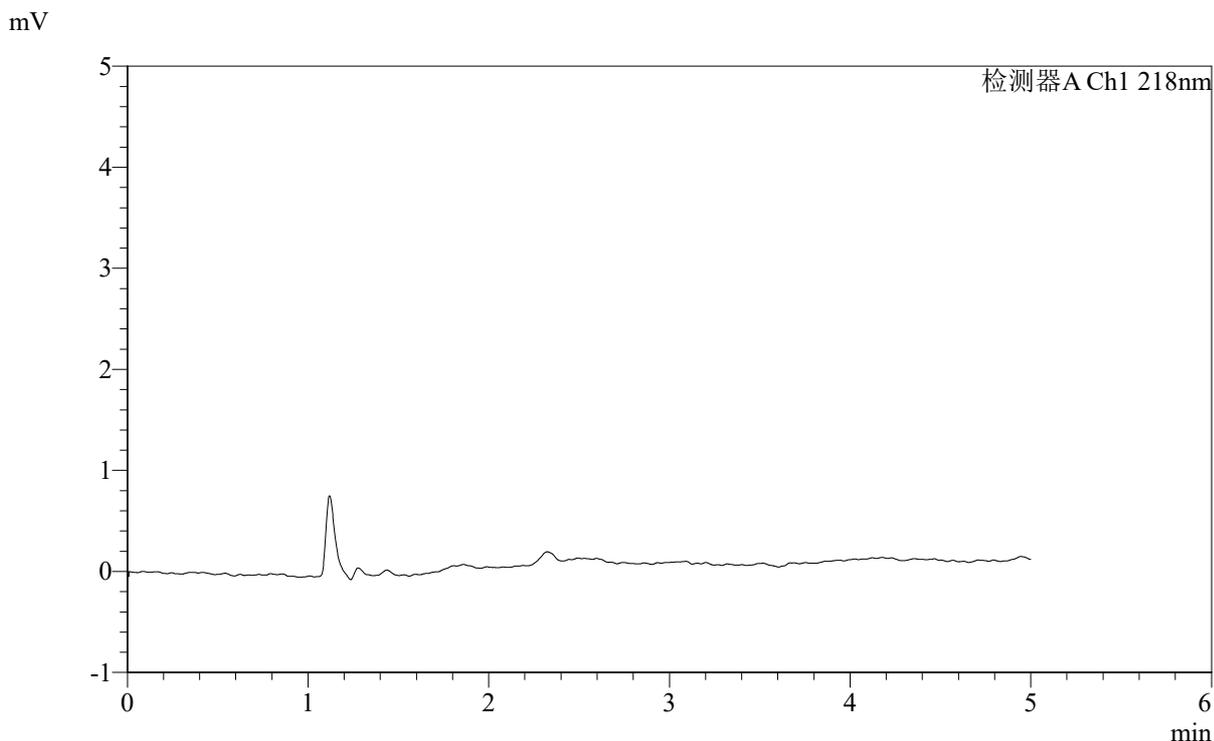


<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-59/10-1794-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:19:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:40:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

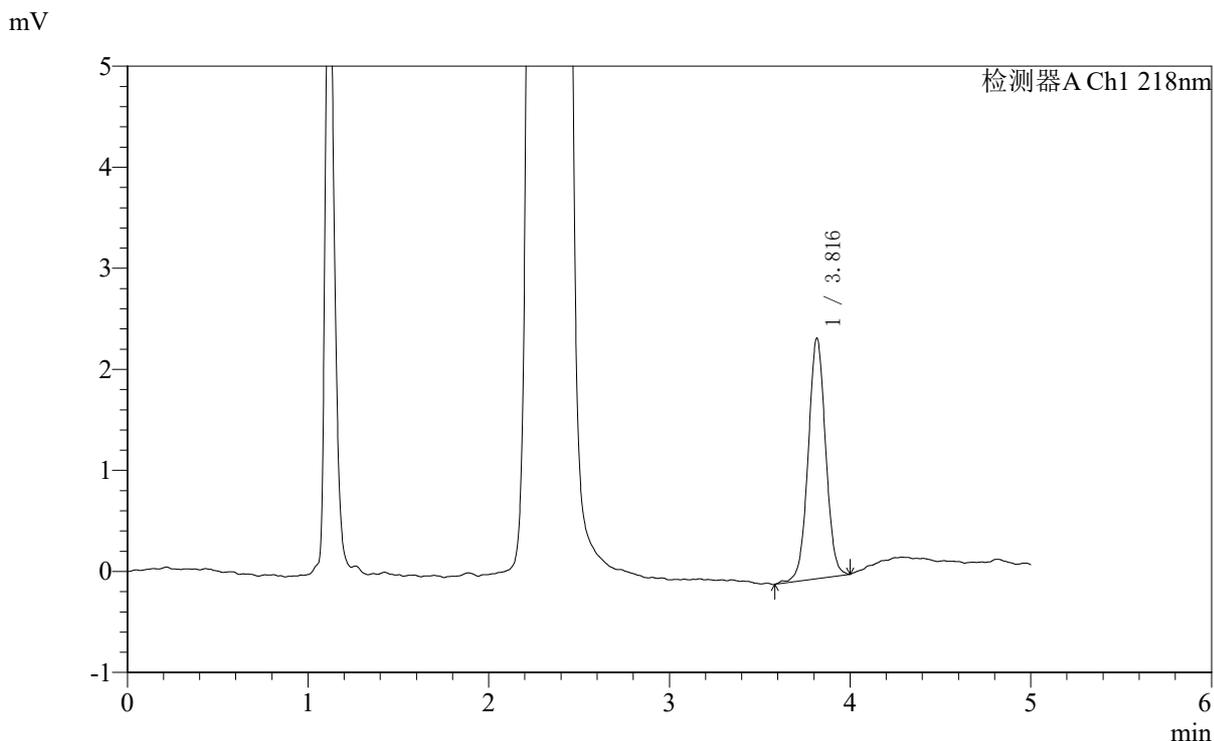
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-59/10-1795-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:25:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:40:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

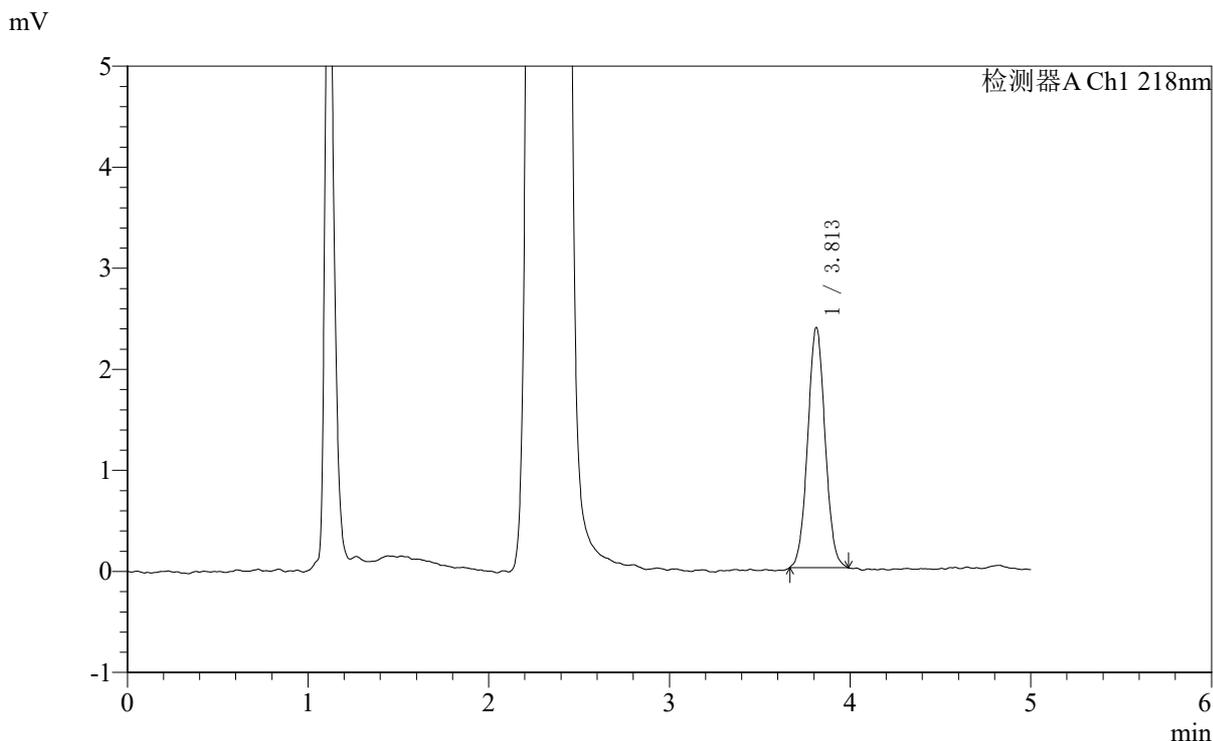
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	15951	100.000	2375	7666	1.023	--
总计		15951	100.000	2375			

图2 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
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 - 10-61/10-1796-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:30:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:42:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

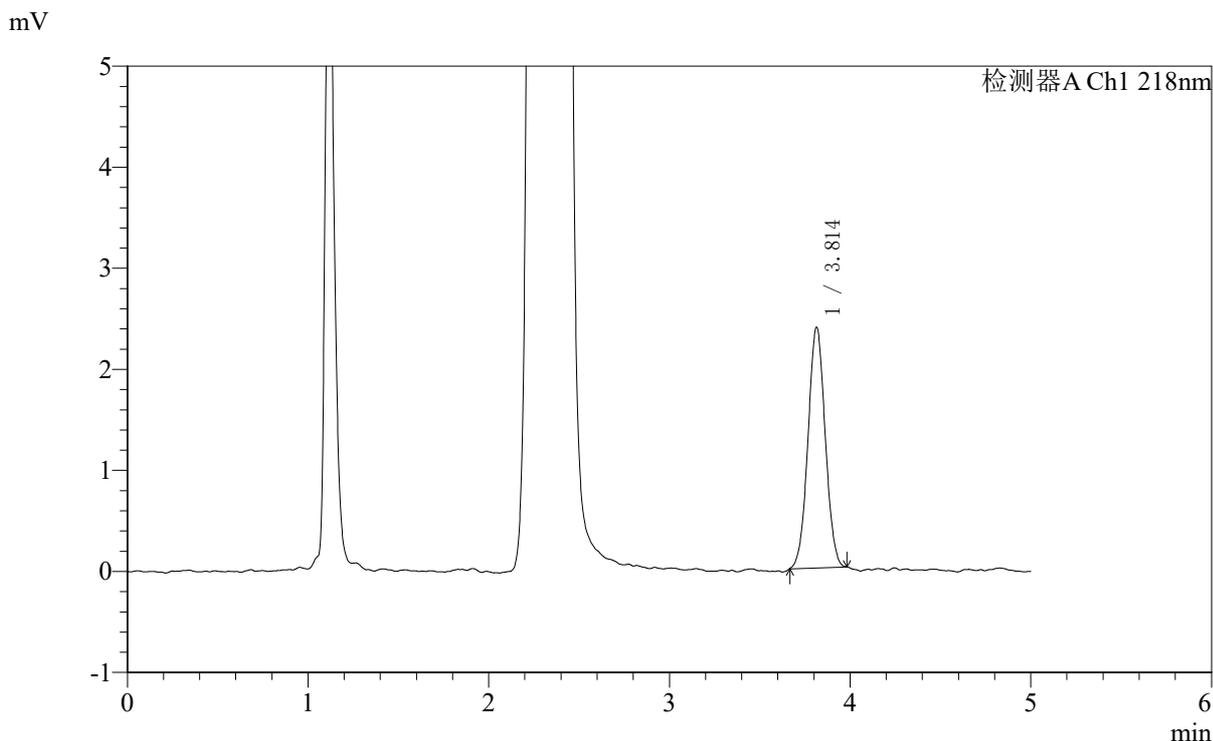
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	15905	100.000	2378	7562	1.041	--
总计		15905	100.000	2378			

图3 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
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 - 10-61/10-1797-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:36:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:42:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

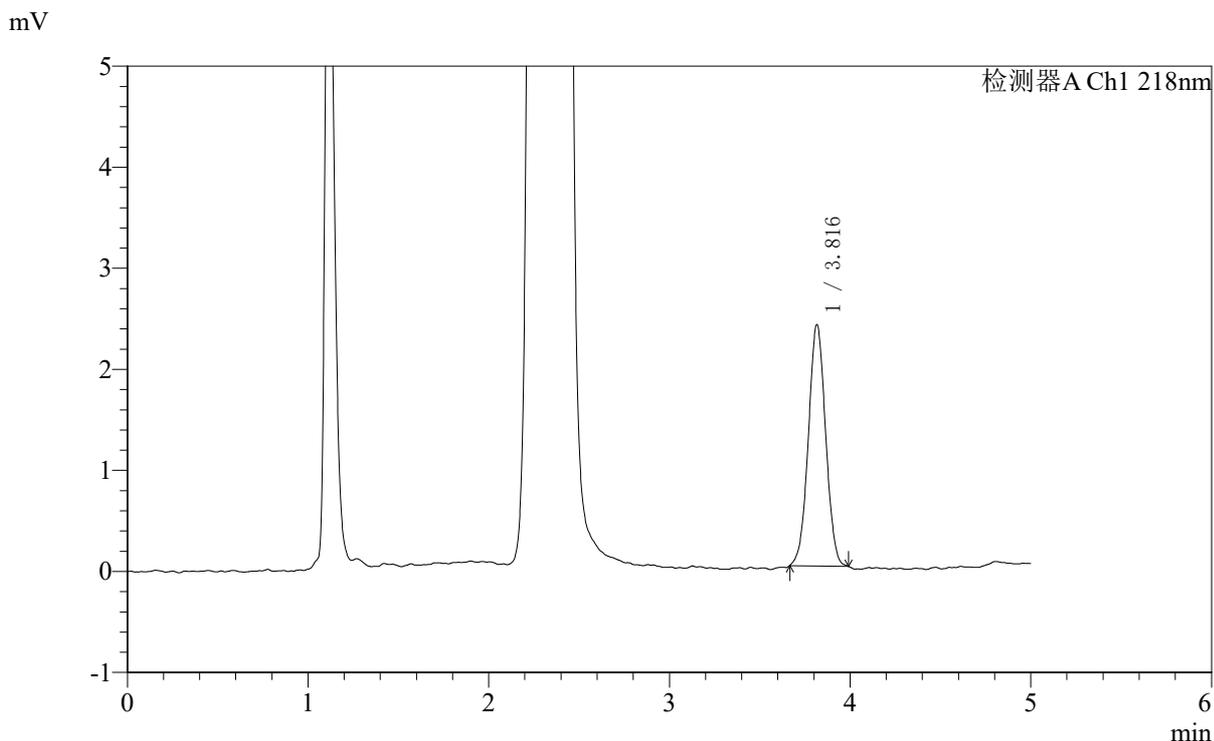
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	15791	100.000	2382	7587	1.028	--
总计		15791	100.000	2382			

图4 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-60/10-1798-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:41:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:41:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

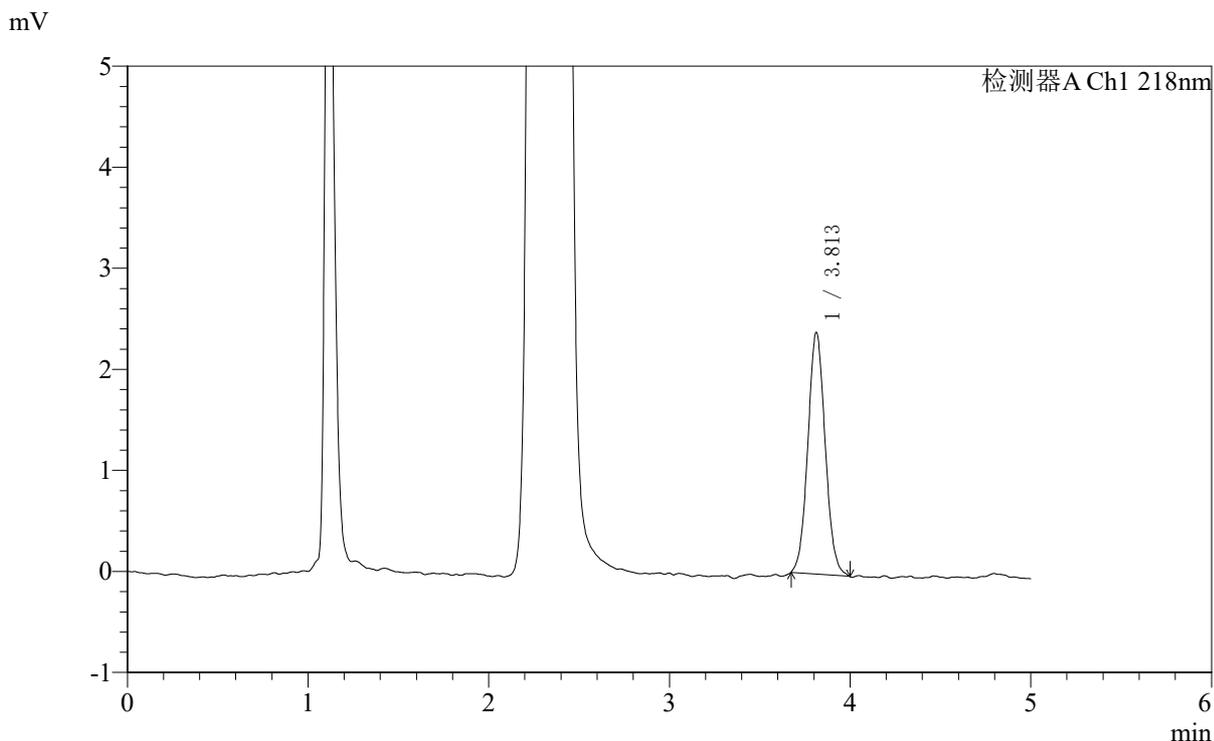
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	15880	100.000	2383	7576	1.019	--
总计		15880	100.000	2383			

图5 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
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 - 10-62/10-1799-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:46:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:42:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	15959	100.000	2393	7557	1.067	--
总计		15959	100.000	2393			

图6 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

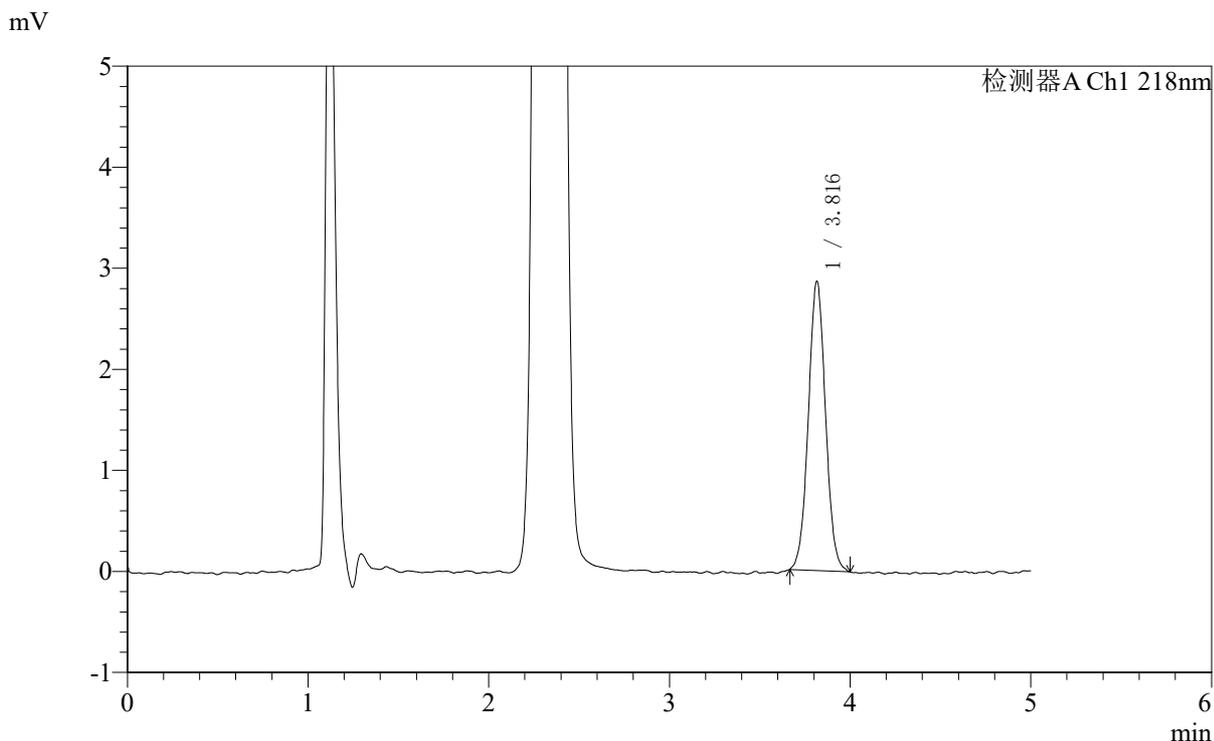


# SMF-4124

## <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 - 10-62/10-1800-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:52:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:42:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

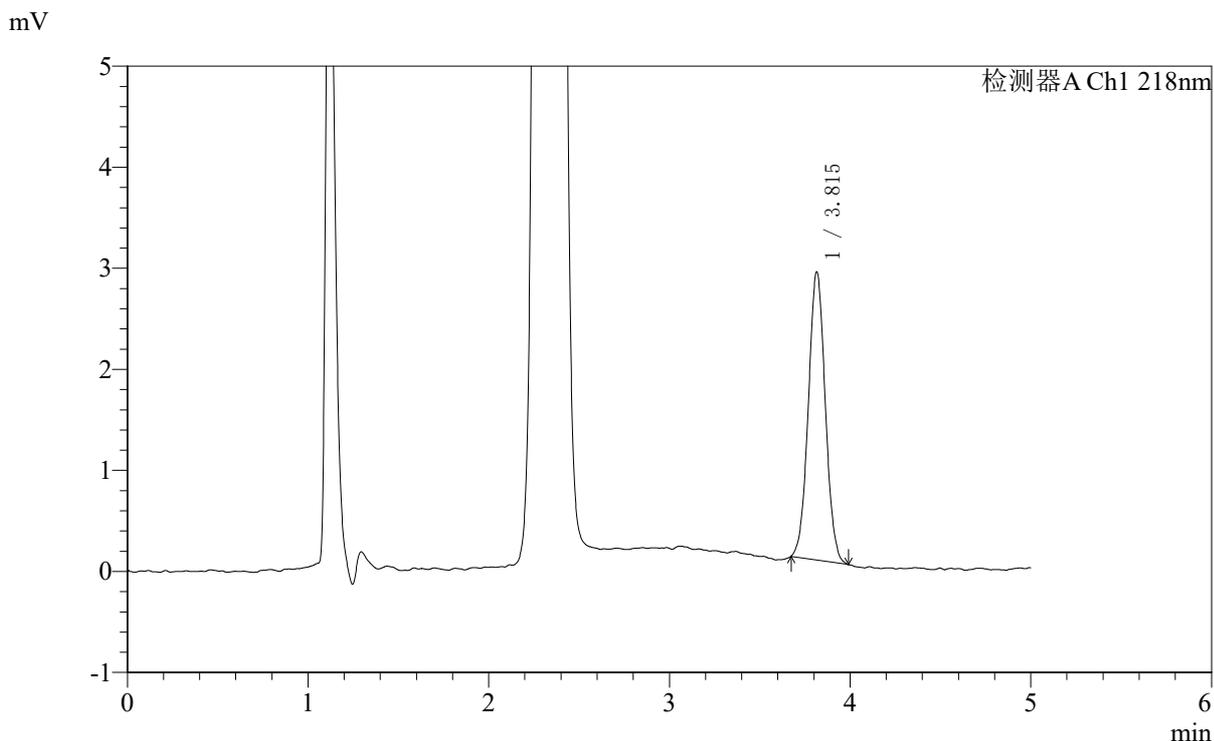
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	18924	100.000	2858	7758	1.037	--
总计		18924	100.000	2858			

图7 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1801-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:57:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:42:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	18581	100.000	2849	7901	1.041	--
总计		18581	100.000	2849			

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

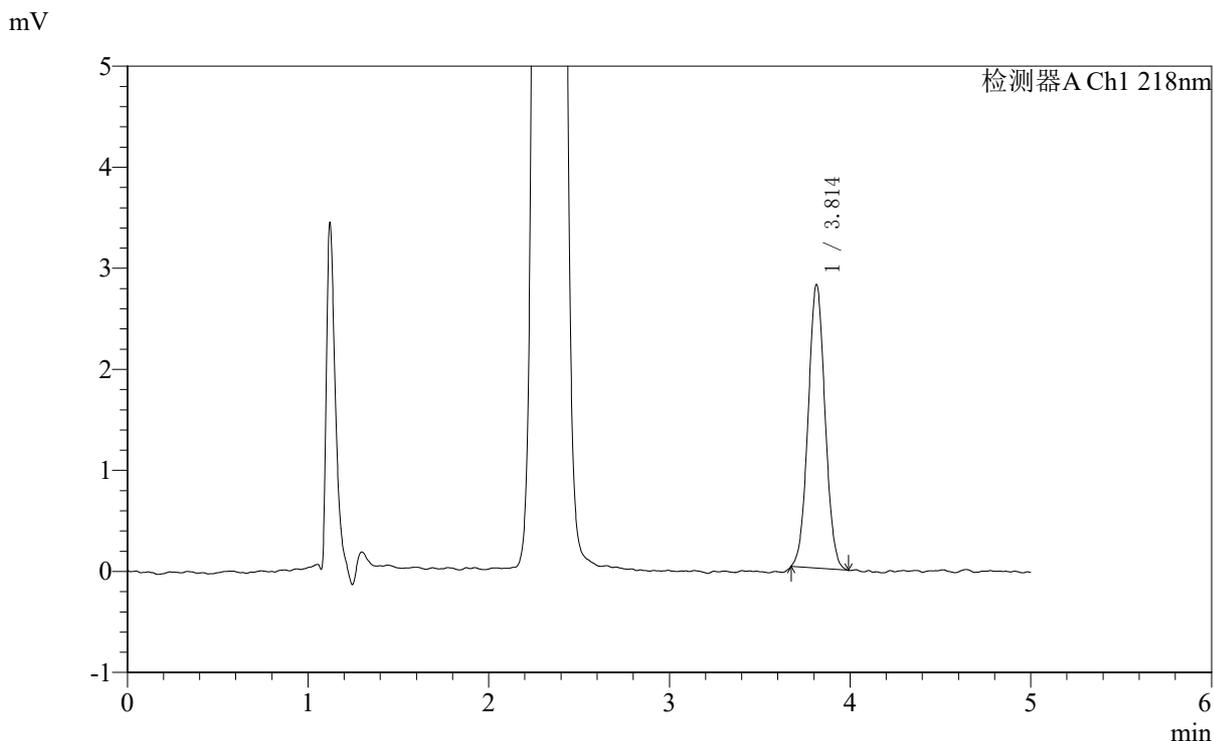


# SMF-4124

## <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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1802-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:03:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:42:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

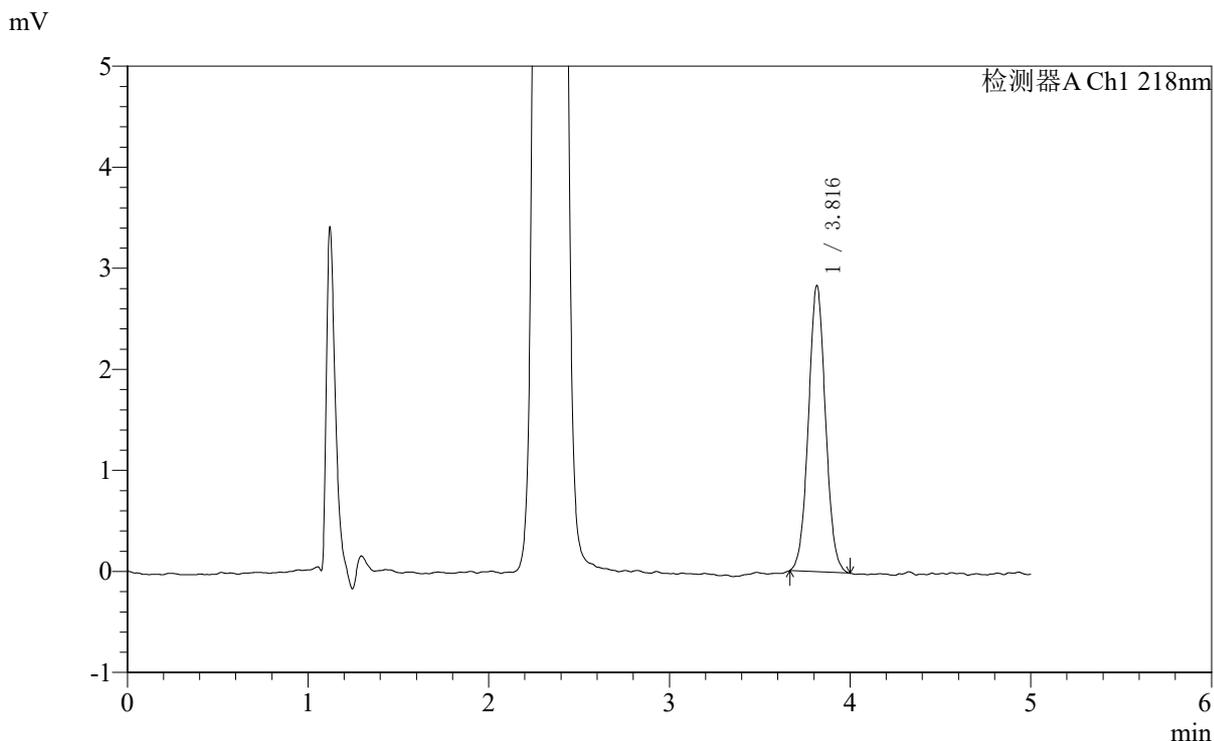
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	18287	100.000	2807	7904	1.043	--
总计		18287	100.000	2807			

图9 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1803-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:08:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:42:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

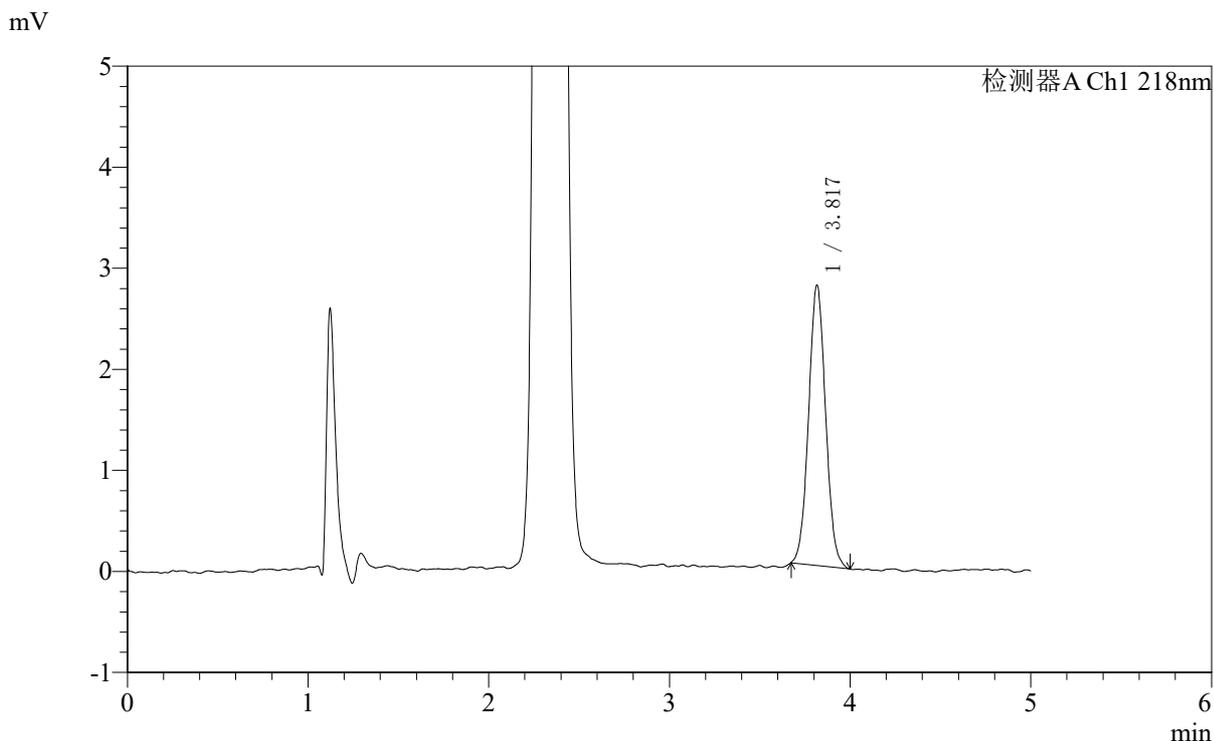
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	18616	100.000	2827	7786	1.040	--
总计		18616	100.000	2827			

图10 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1804-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:13:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:42:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

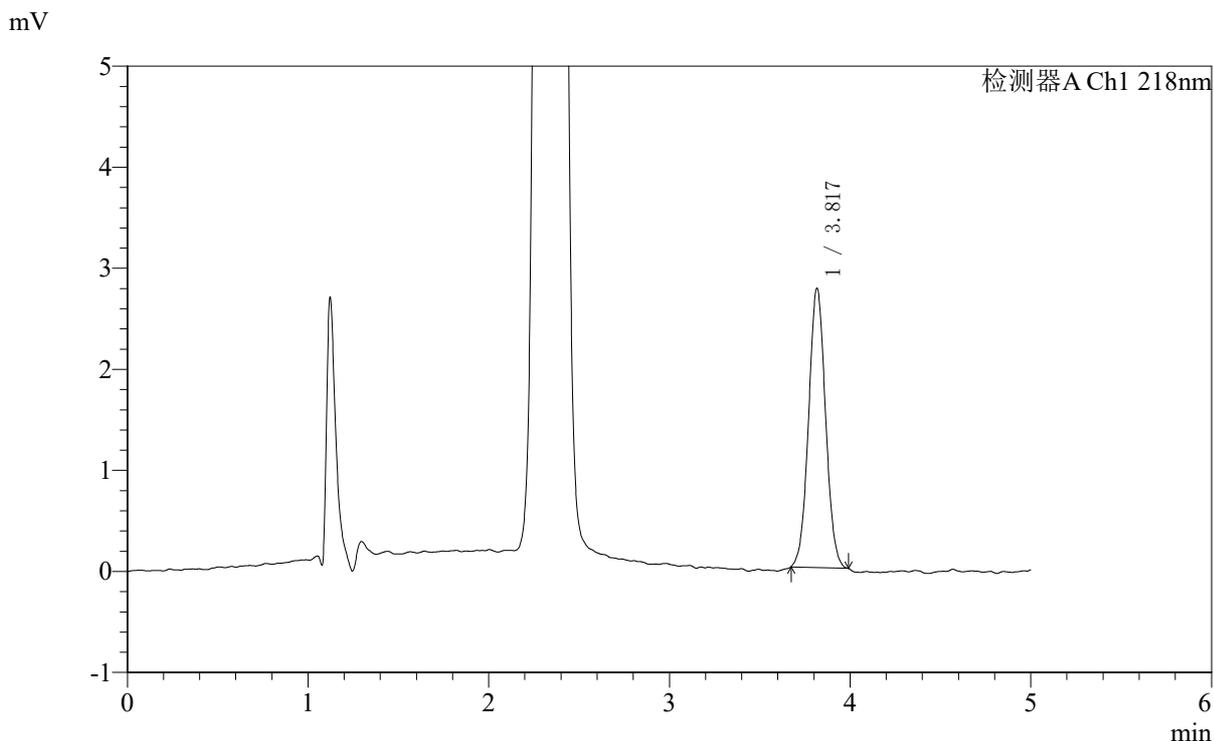
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	18154	100.000	2766	7757	1.050	--
总计		18154	100.000	2766			

图11 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-62/10-1805-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:19:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:42:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

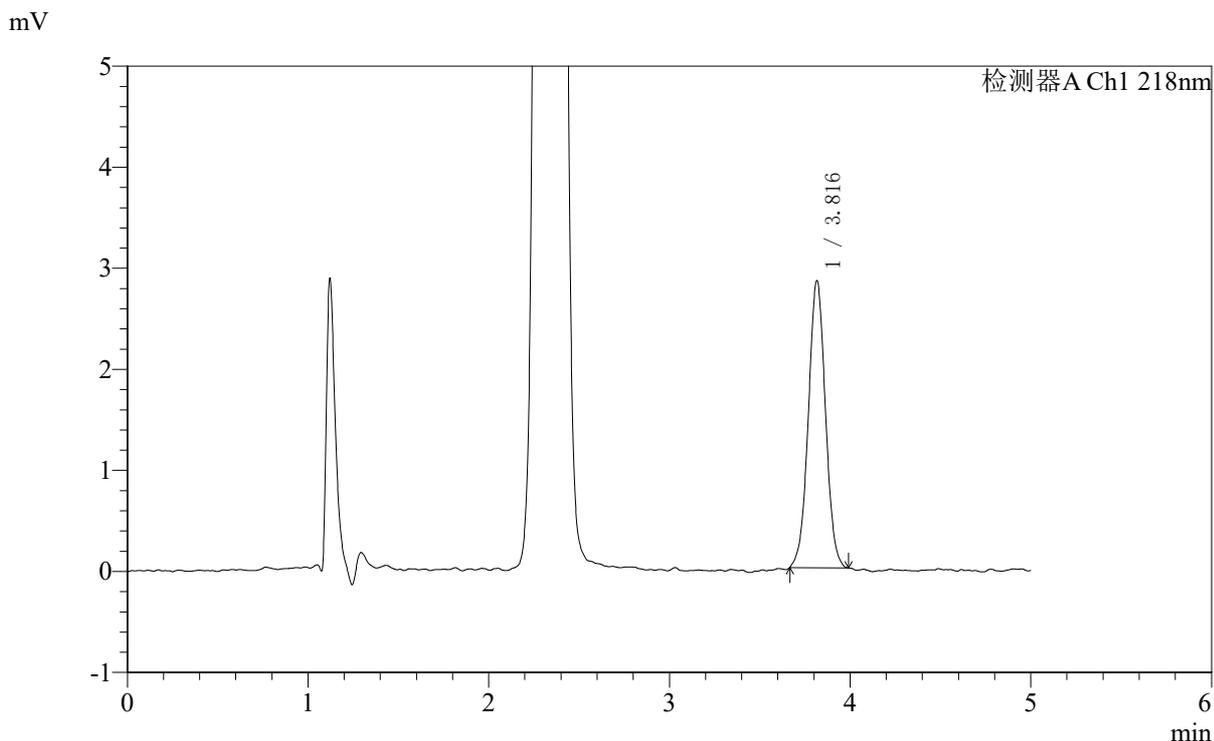
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	18021	100.000	2755	7924	1.041	--
总计		18021	100.000	2755			

图12 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1806-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:24:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

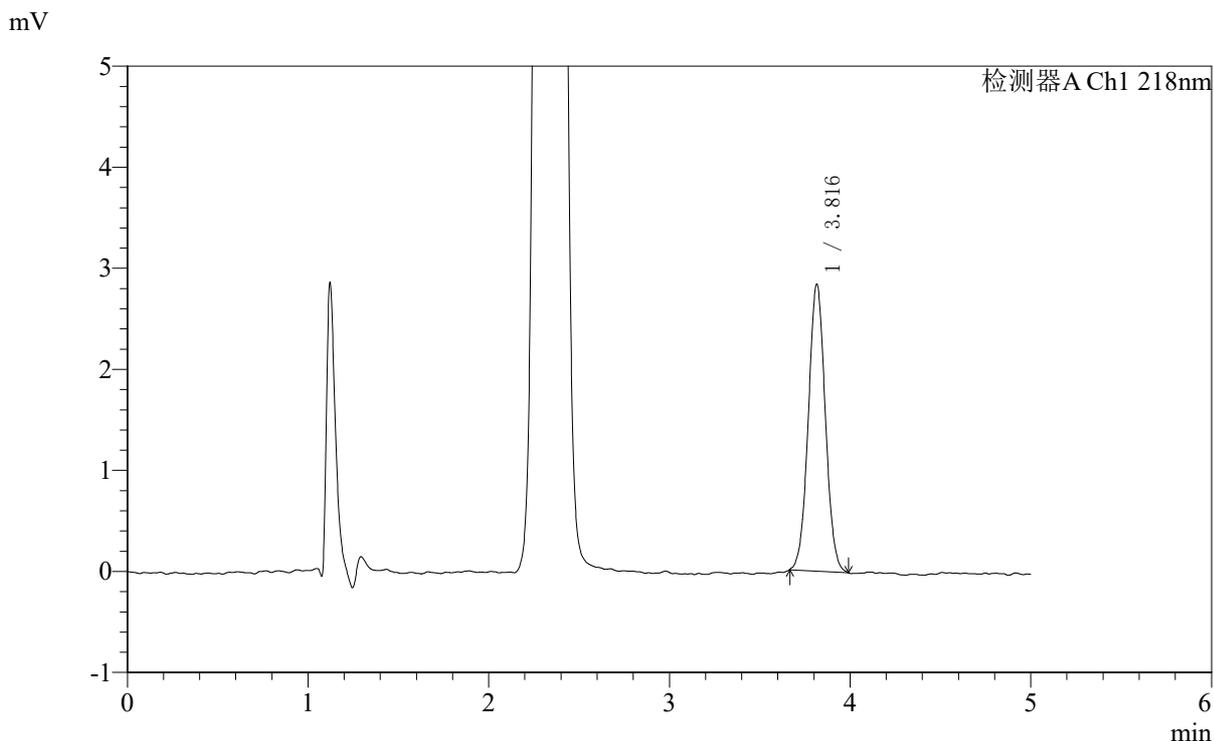
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	18741	100.000	2835	7756	1.017	--
总计		18741	100.000	2835			

图13 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1807-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:29:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

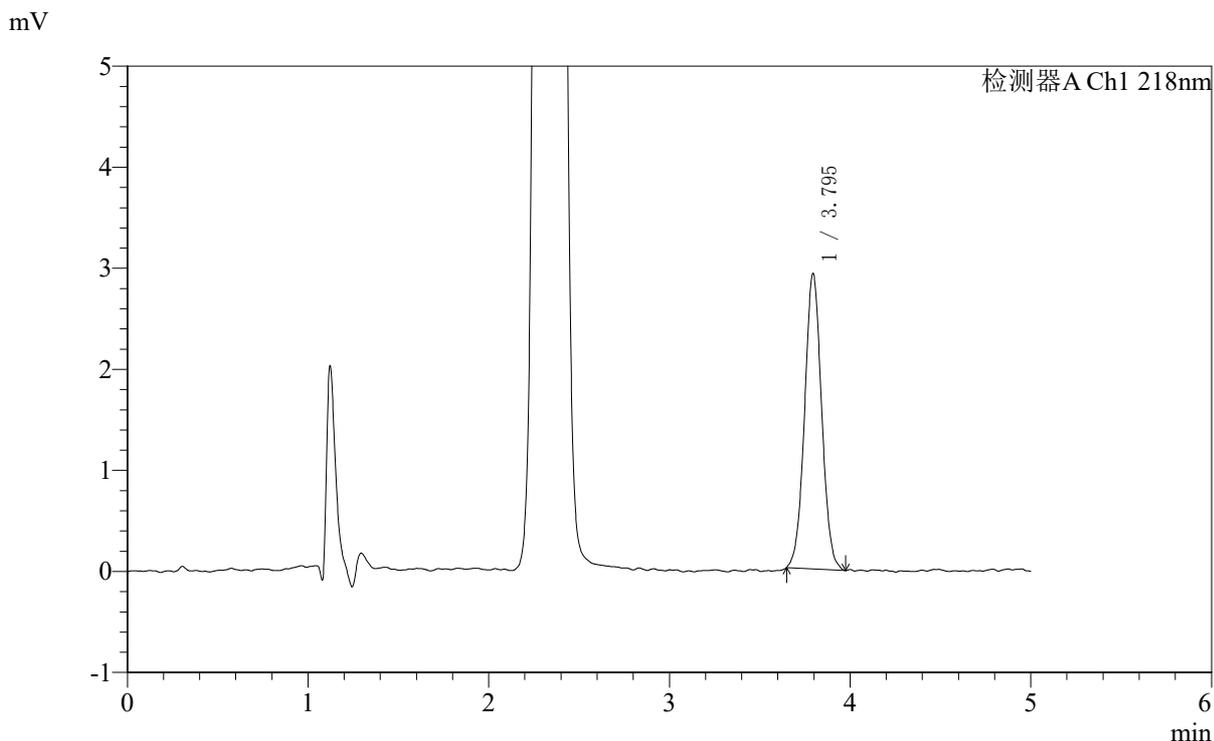
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	18577	100.000	2834	7854	1.034	--
总计		18577	100.000	2834			

图14 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1808-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:35:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	19166	100.000	2919	7817	1.033	--
总计		19166	100.000	2919			

图15 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-1

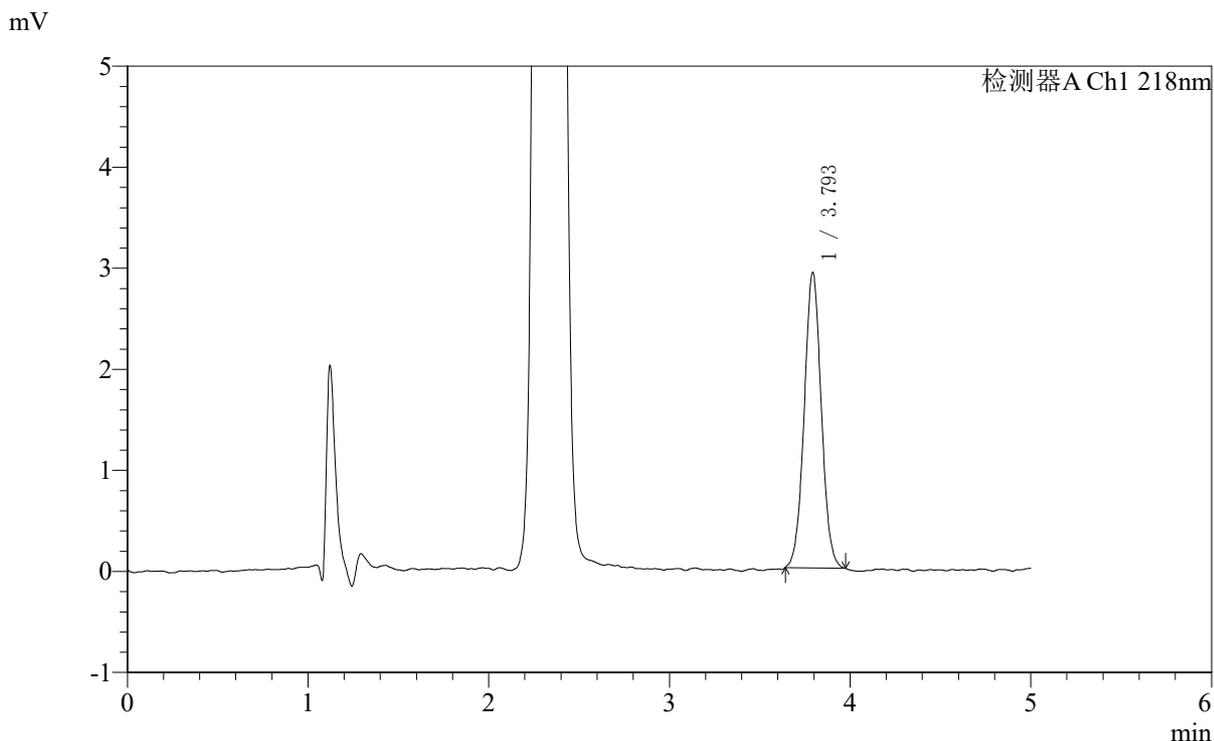


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1809-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:40:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

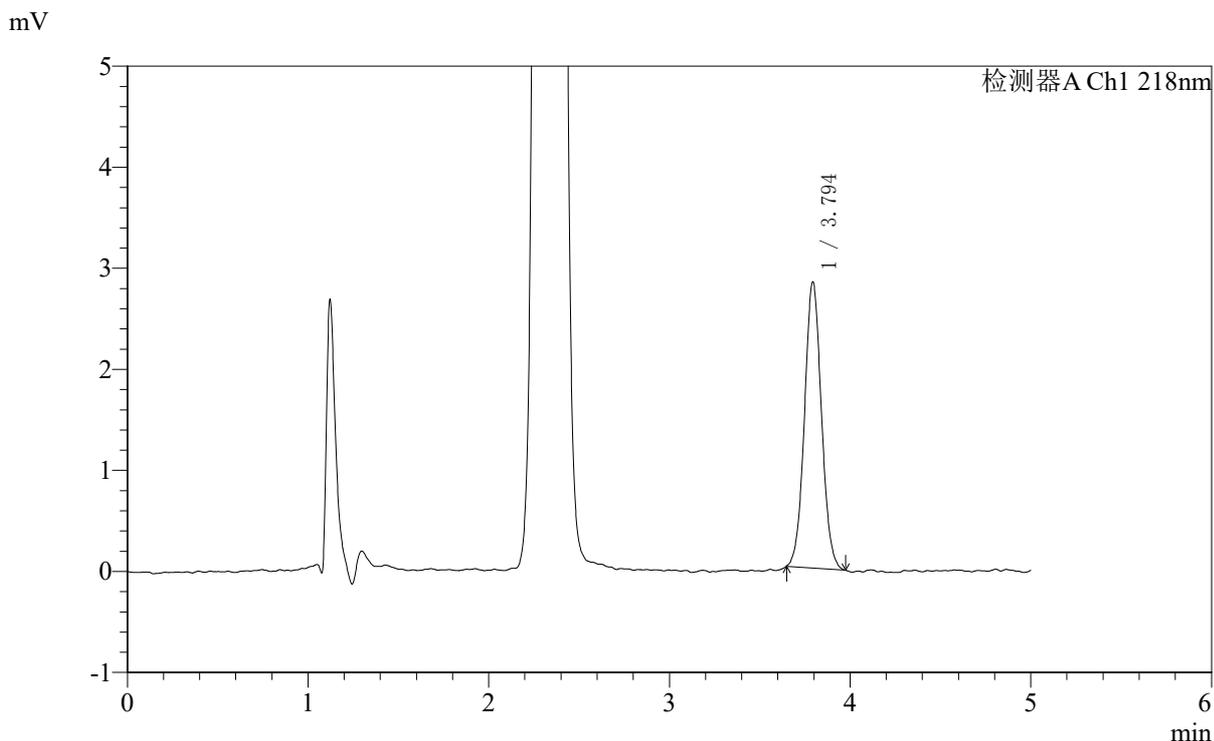
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	19206	100.000	2914	7743	1.030	--
总计		19206	100.000	2914			

图16 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1810-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:46:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

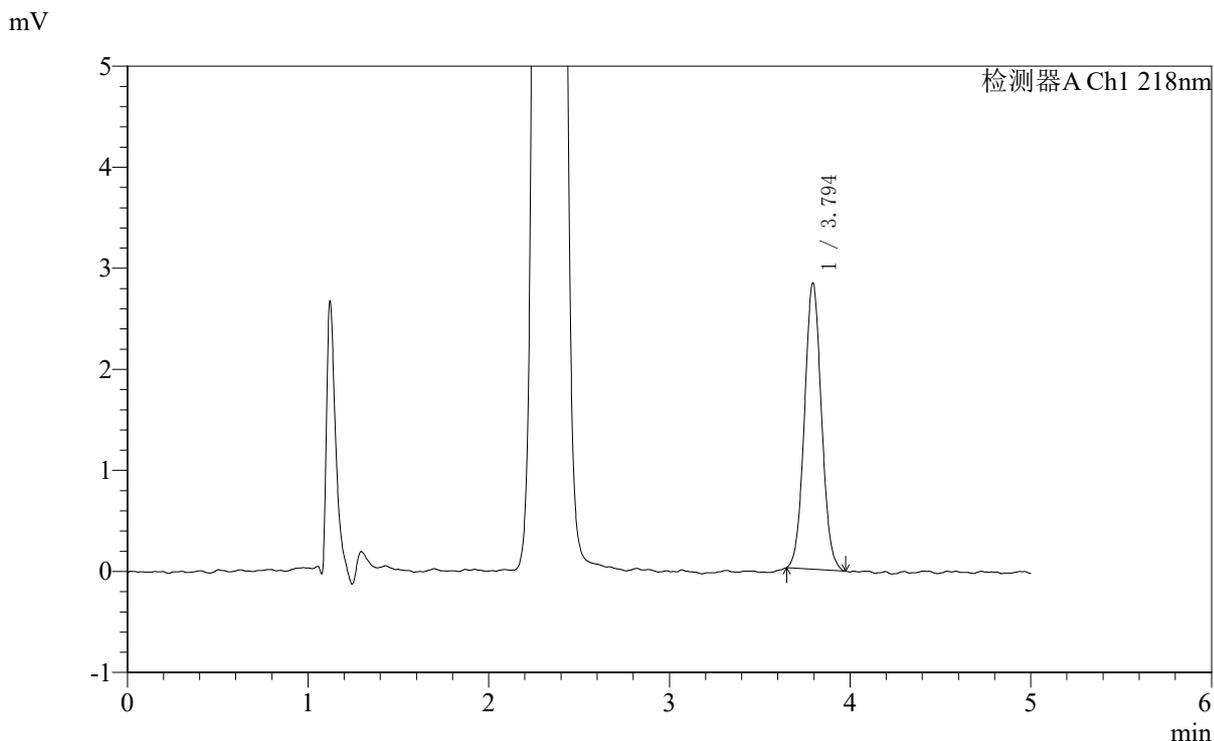
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	18473	100.000	2824	7913	1.052	--
总计		18473	100.000	2824			

图17 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1811-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:51:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	18547	100.000	2827	7795	1.050	--
总计		18547	100.000	2827			

图18 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-2

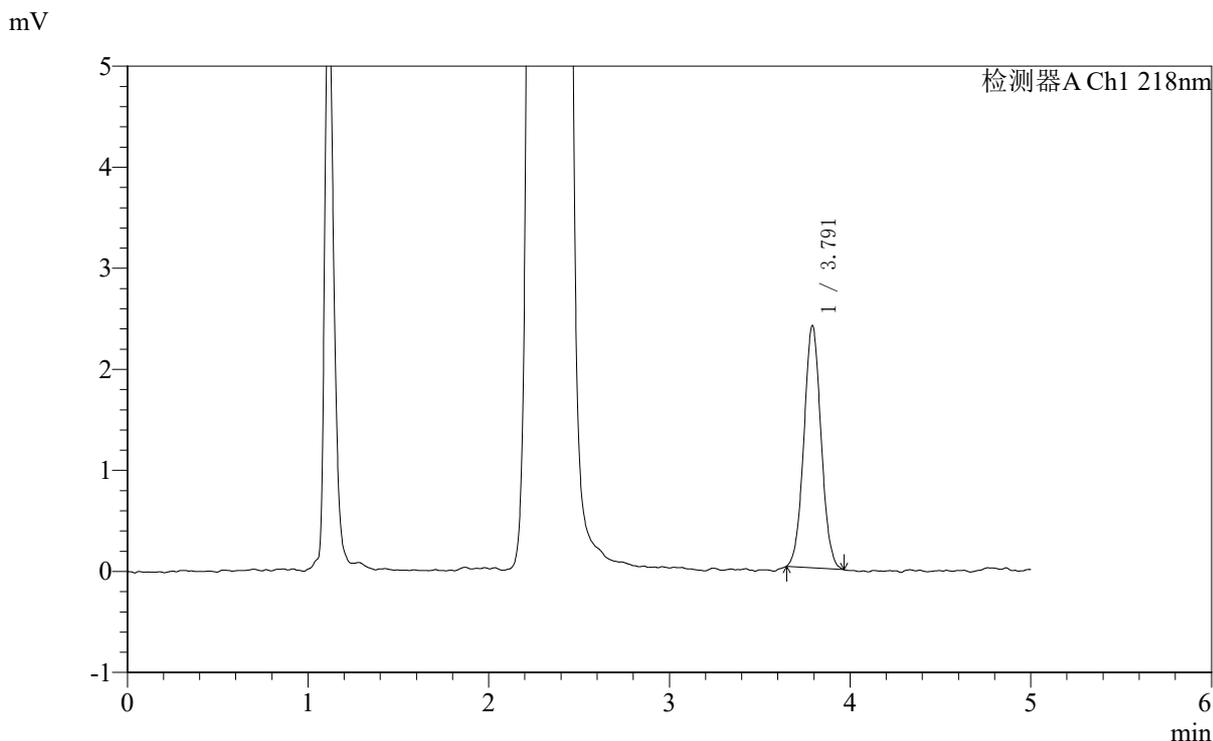


# SMF-4124

## <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 - 10-62/10-1812-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:56:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

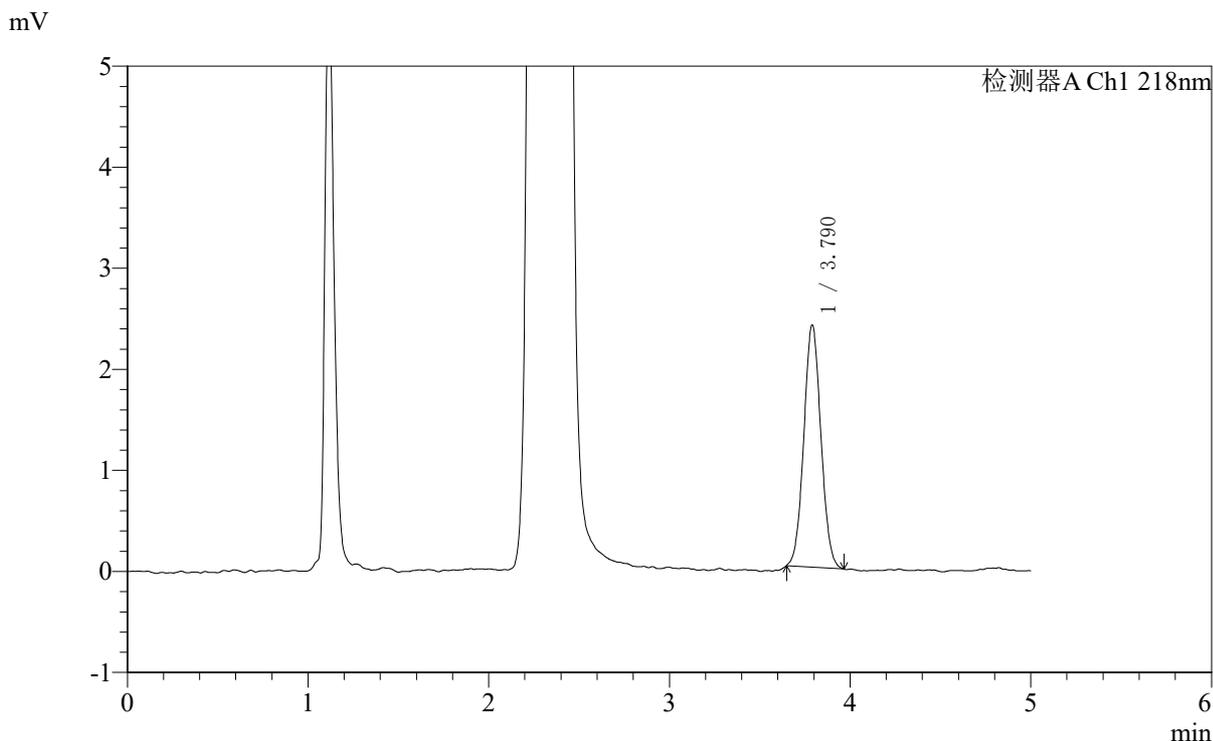
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	15824	100.000	2391	7653	1.045	--
总计		15824	100.000	2391			

图19 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 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 - 10-62/10-1813-2 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/19 13:02:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	15762	100.000	2394	7653	1.053	--
总计		15762	100.000	2394			

图20 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

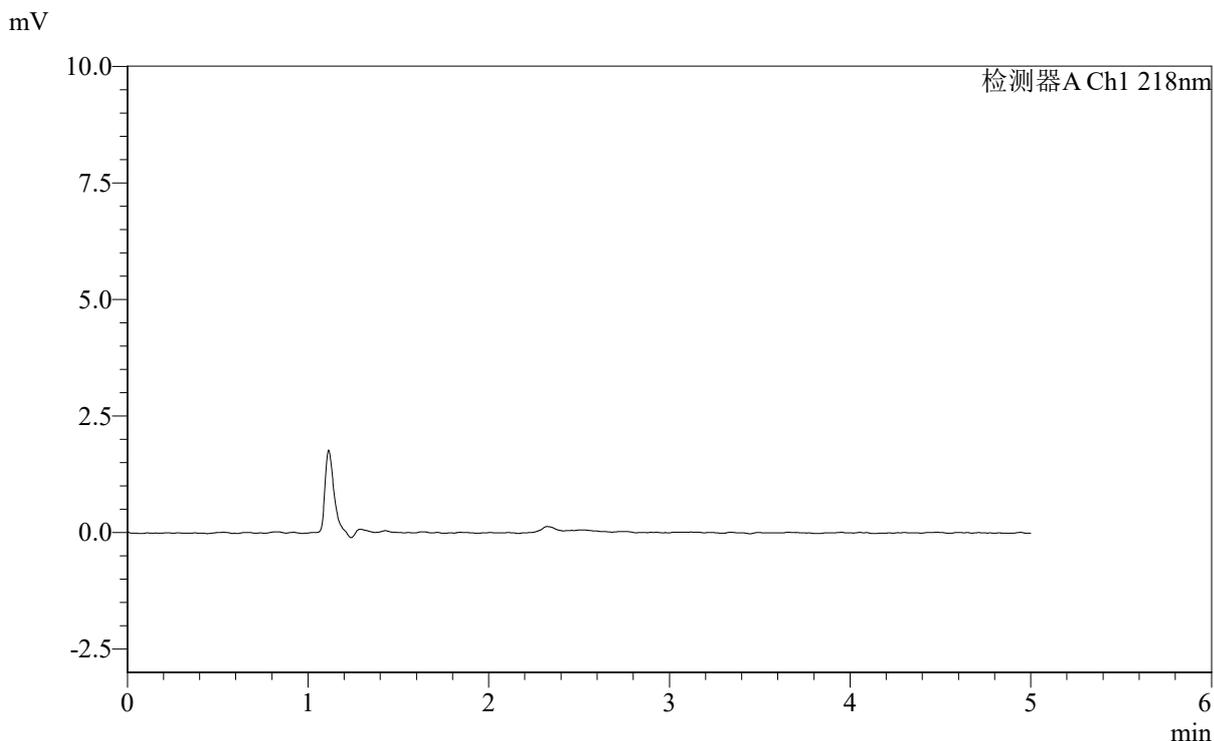


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1814-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:07:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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21 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

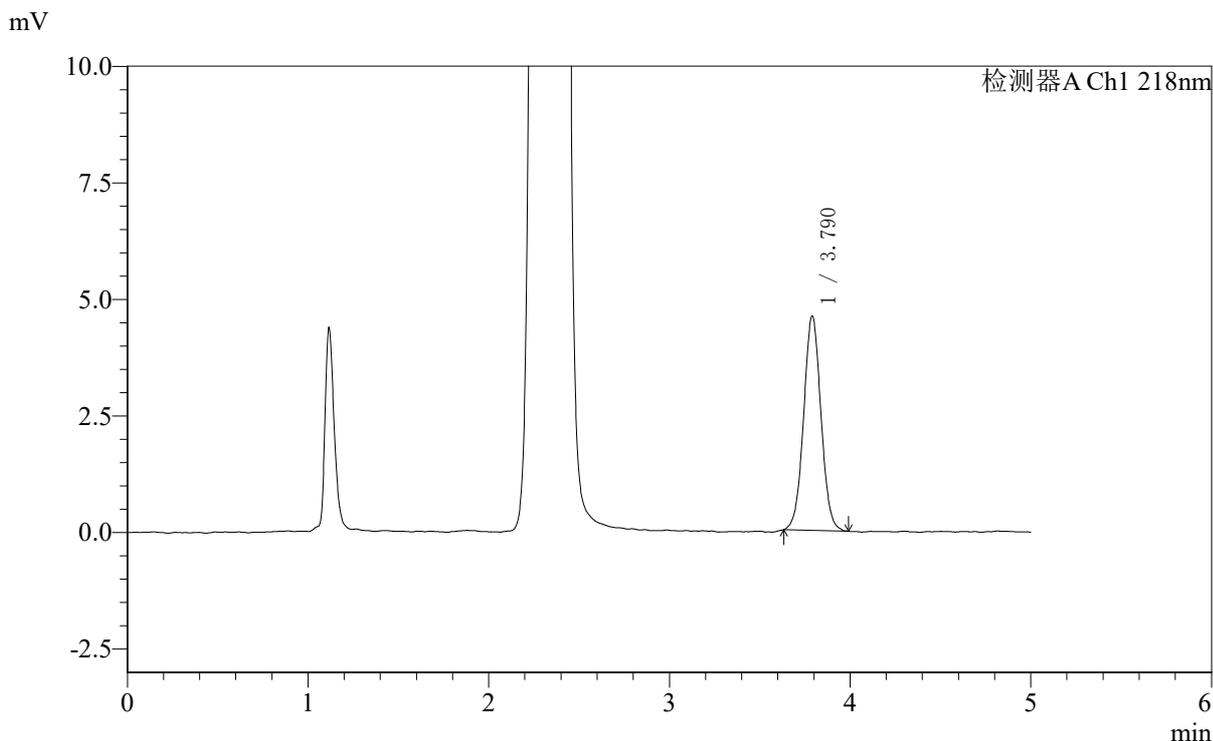


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1815-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:13:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	30647	100.000	4592	7521	1.033	--
总计		30647	100.000	4592			

图22 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

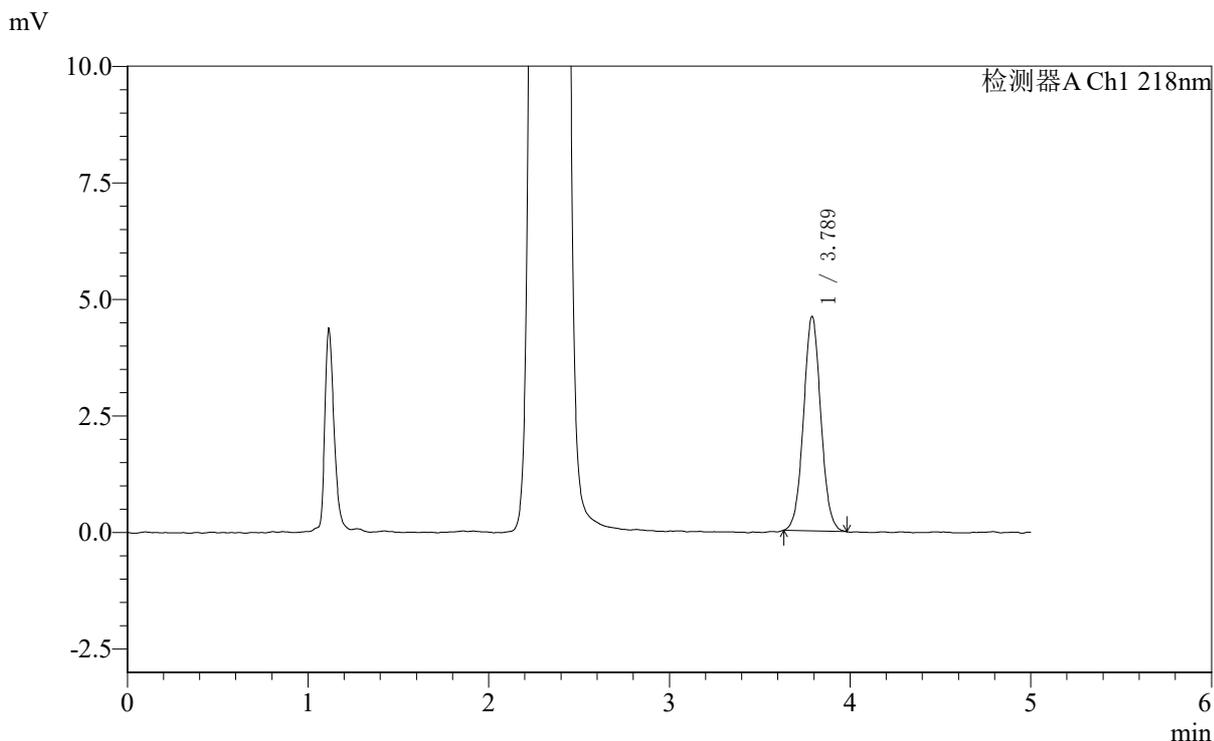


# SMF-4124

## <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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1816-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:18:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

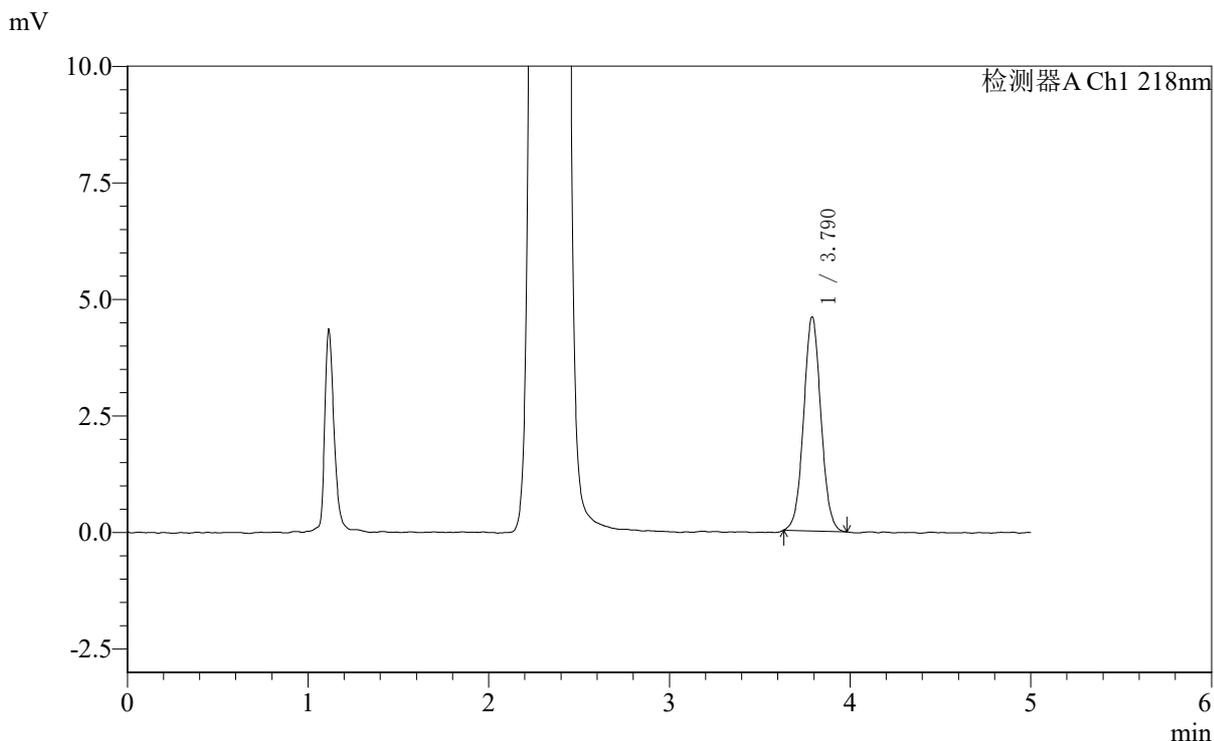
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	30626	100.000	4596	7576	1.043	--
总计		30626	100.000	4596			

图23 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 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 - 10-62/10-1817-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:23:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	30531	100.000	4589	7539	1.044	--
总计		30531	100.000	4589			

图24 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

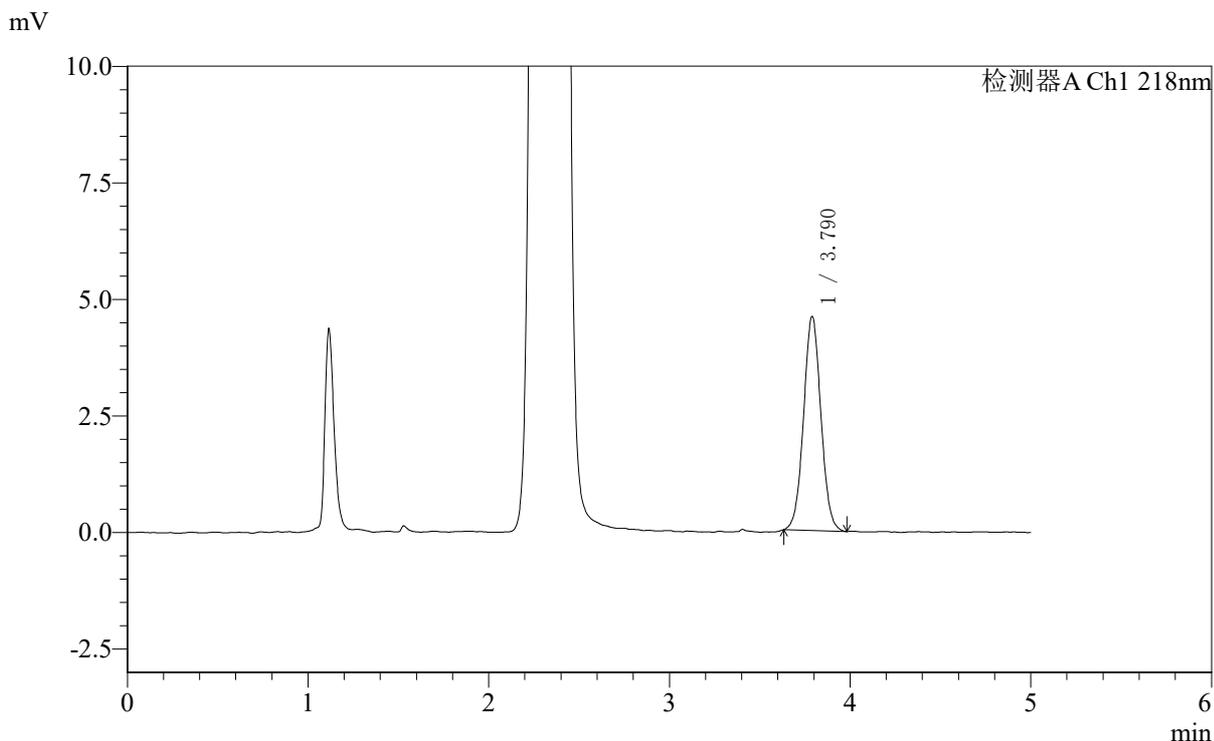


# SMF-4124

## <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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1818-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:29:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	30660	100.000	4589	7512	1.040	--
总计		30660	100.000	4589			

图25 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

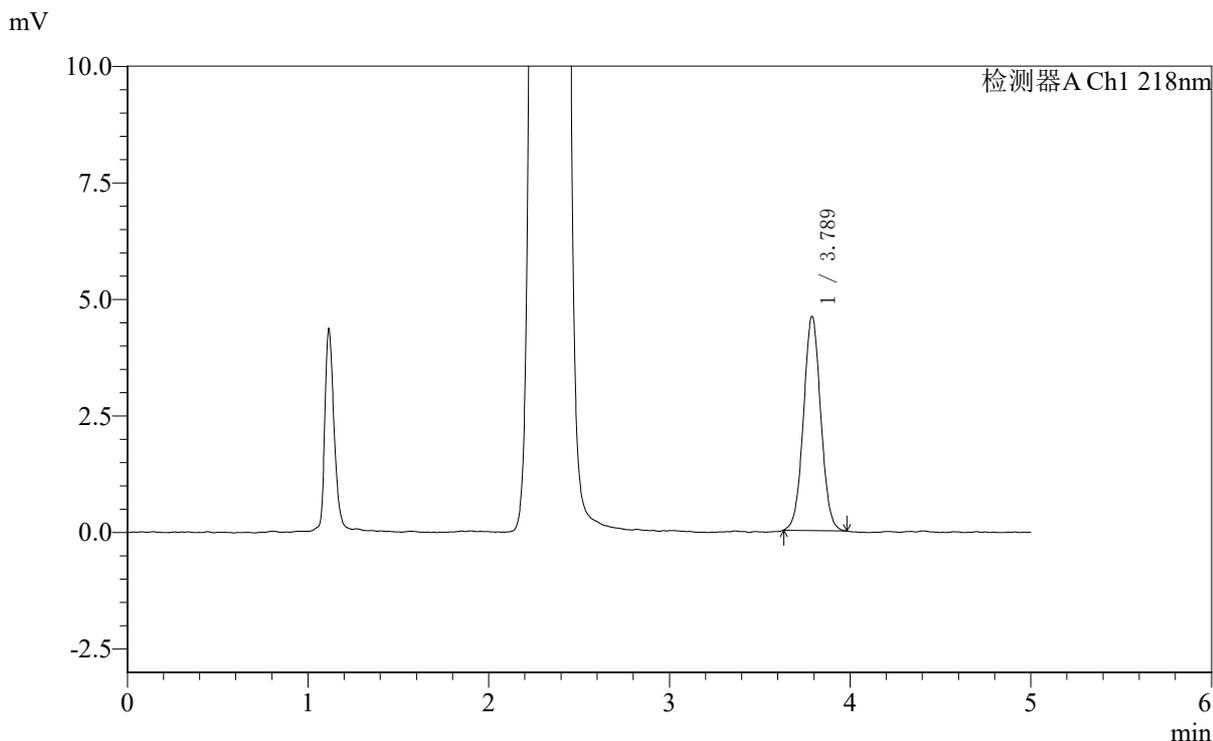


# SMF-4124

## <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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1819-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:34:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	30551	100.000	4592	7563	1.035	--
总计		30551	100.000	4592			

图26 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

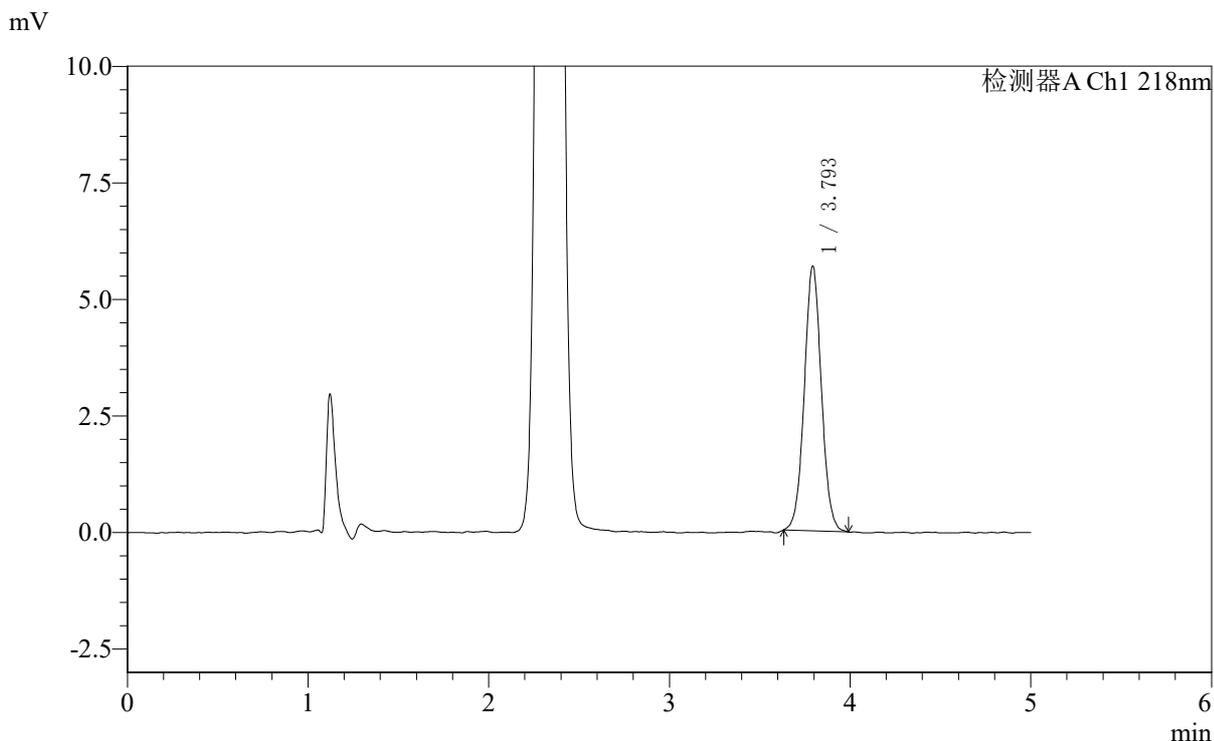


# SMF-4124

## <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 - 10-62/10-1820-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:40:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	37377	100.000	5658	7794	1.039	--
总计		37377	100.000	5658			

图27 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

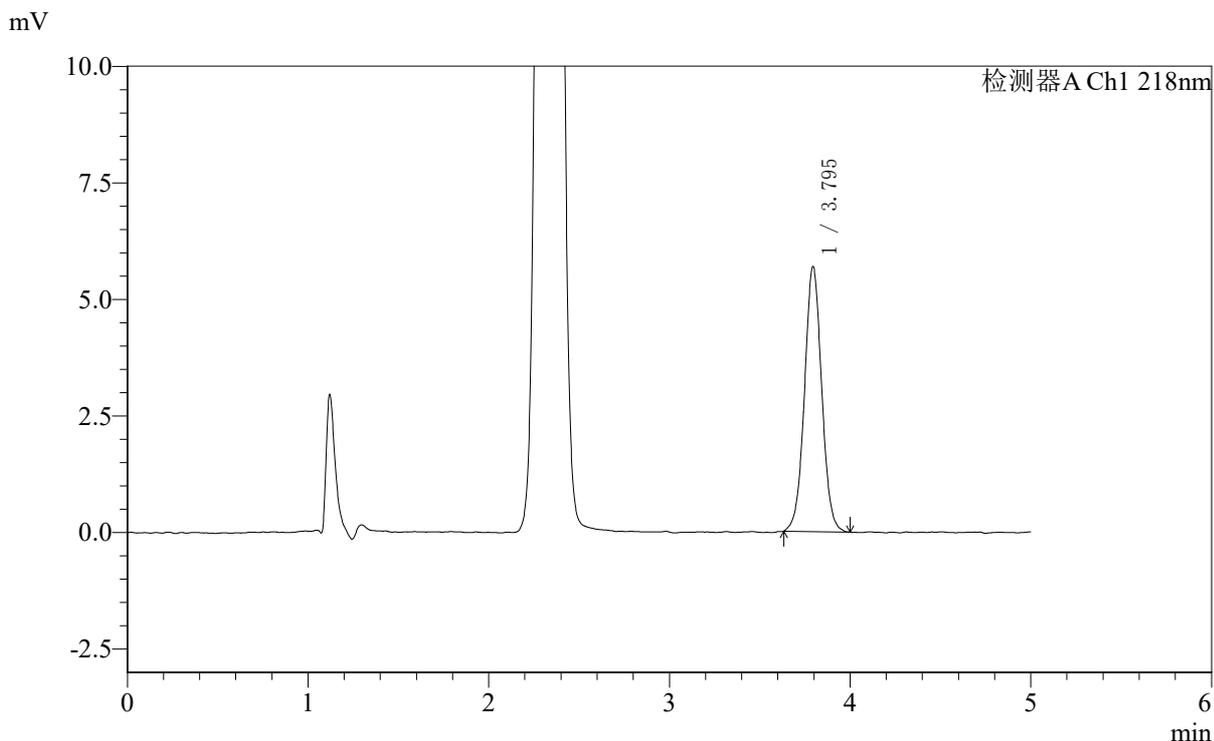


# SMF-4124

## <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 - 10-62/10-1821-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:45:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	37686	100.000	5678	7730	1.030	--
总计		37686	100.000	5678			

图28 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

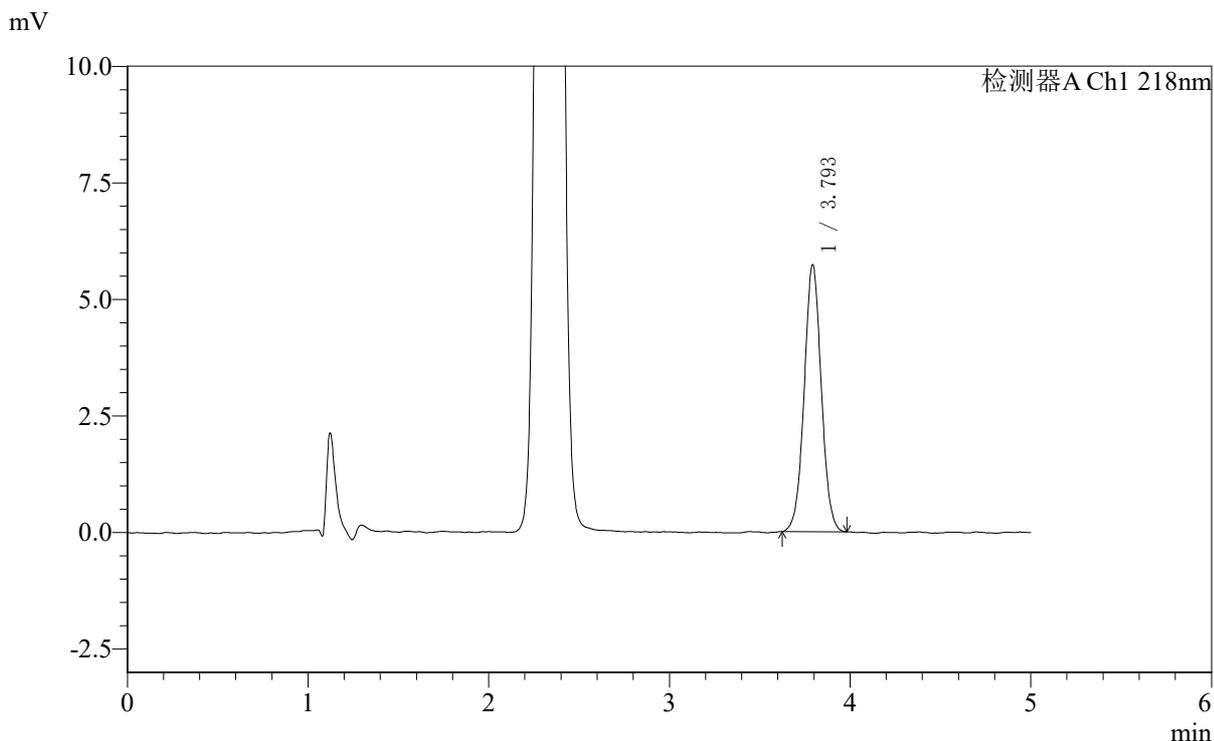


# SMF-4124

## <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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1822-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:50:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	37704	100.000	5697	7739	1.029	--
总计		37704	100.000	5697			

图29 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

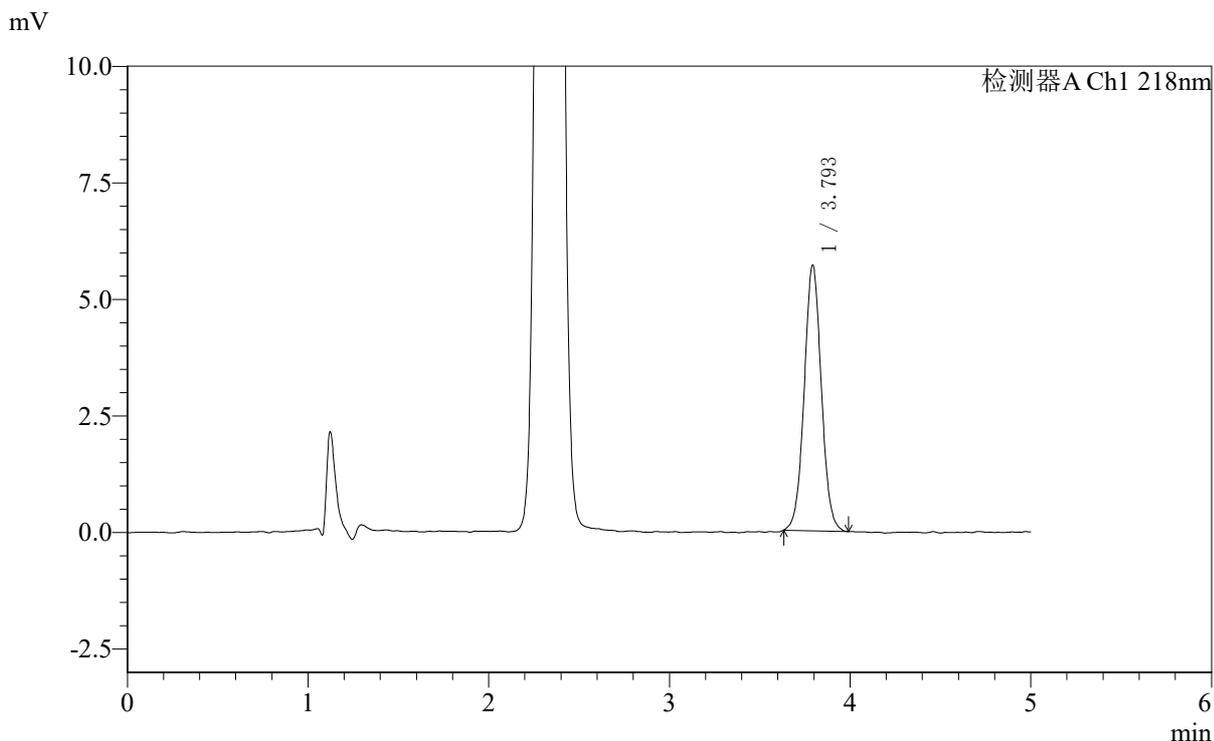


# SMF-4124

## <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 - 10-62/10-1823-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:56:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	37600	100.000	5674	7720	1.038	--
总计		37600	100.000	5674			

图30 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

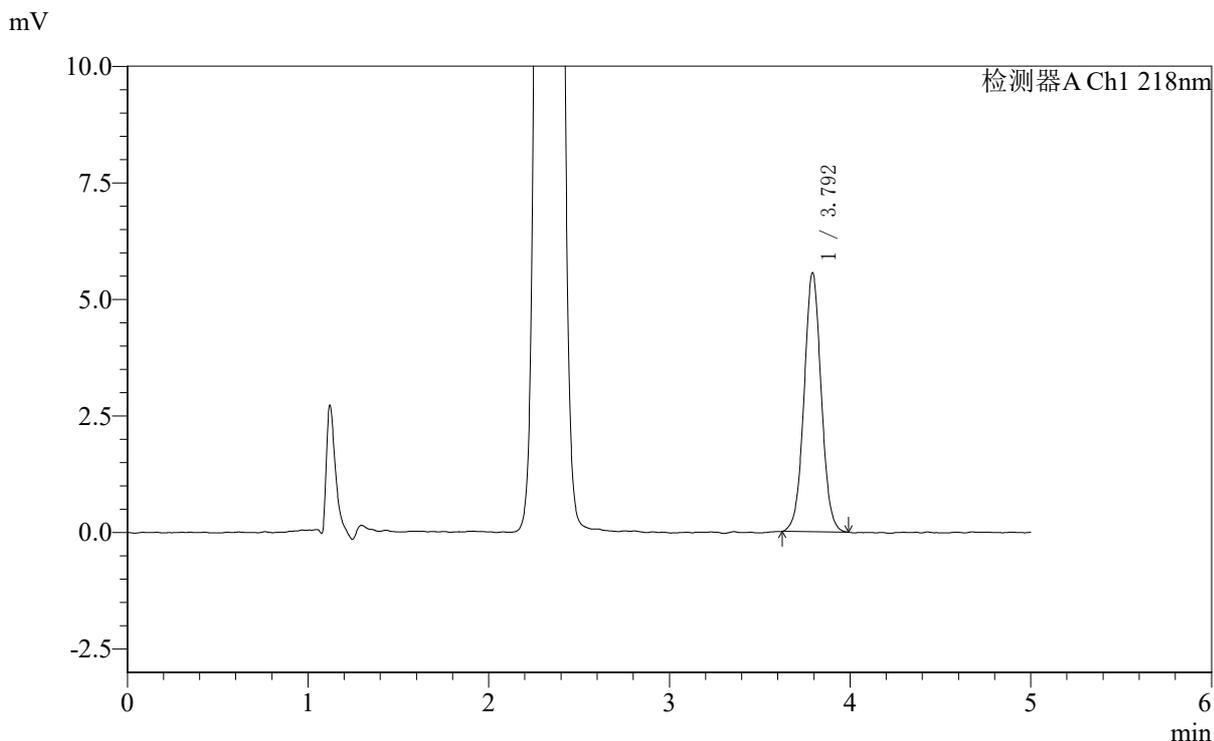


# SMF-4124

## <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 - 10-62/10-1824-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:01:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	36668	100.000	5533	7679	1.035	--
总计		36668	100.000	5533			

图31 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1

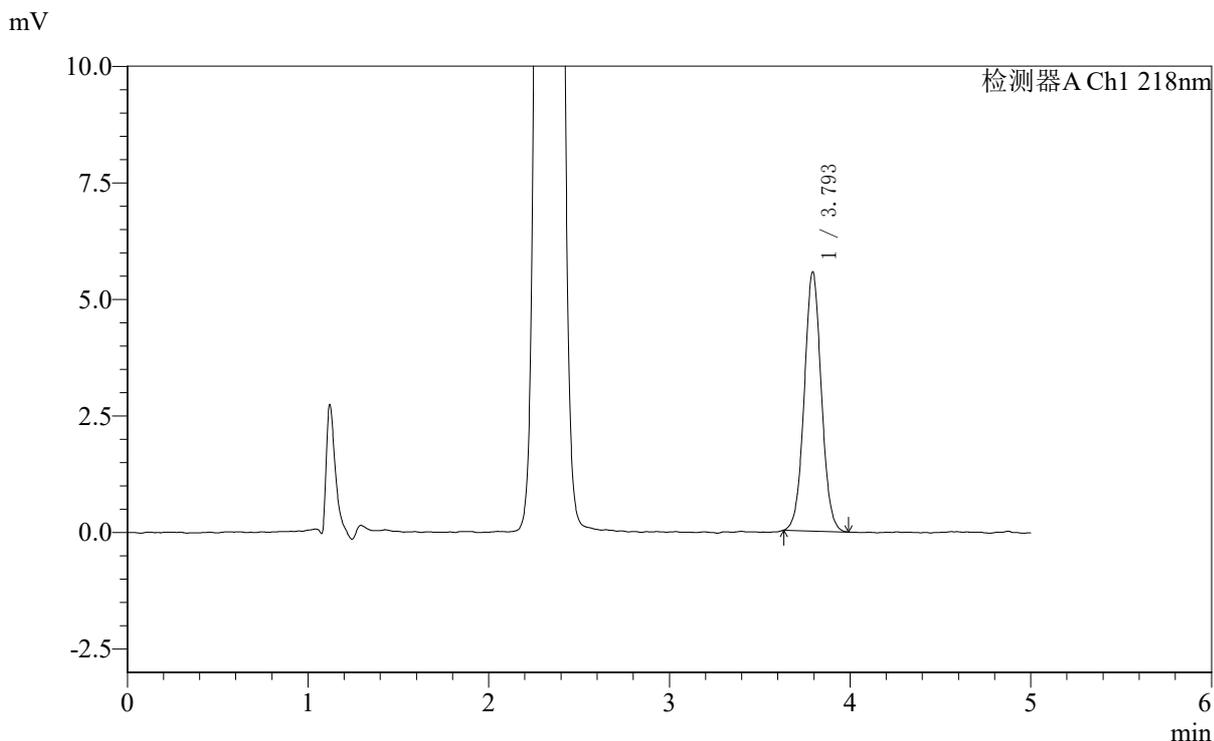


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1825-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:07:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

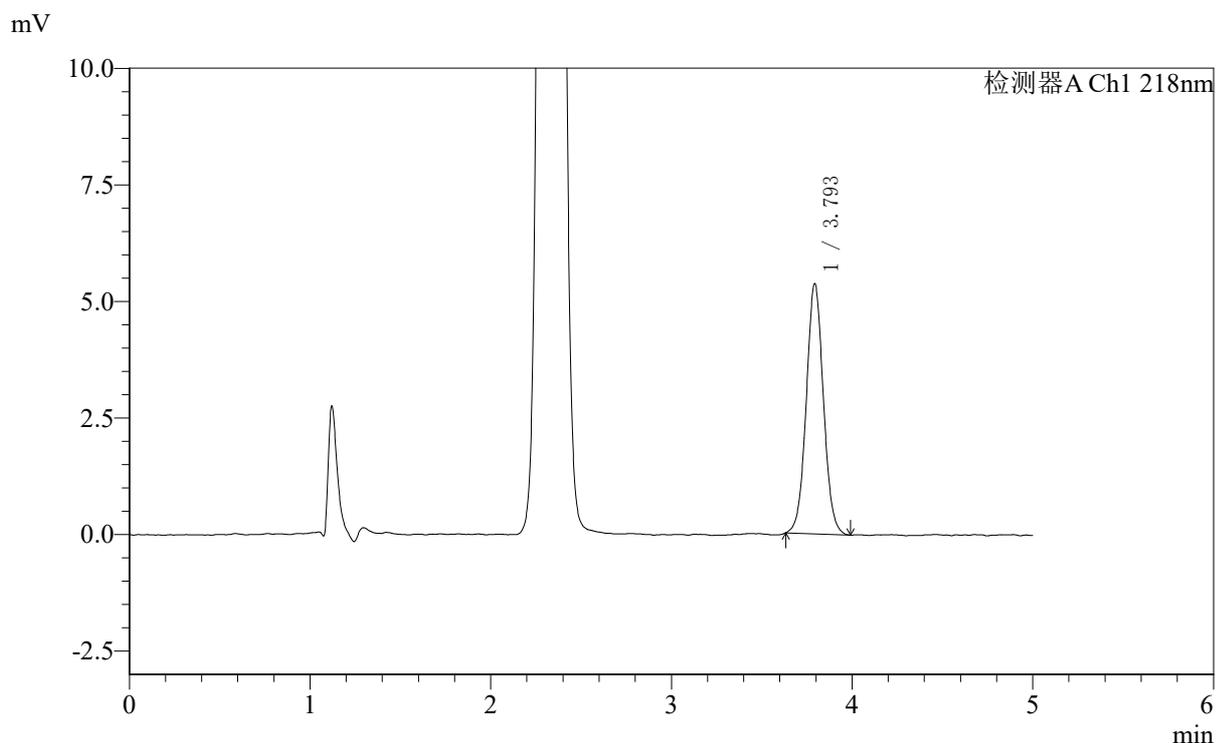
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	36562	100.000	5535	7764	1.040	--
总计		36562	100.000	5535			

图32 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1826-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:12:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	35380	100.000	5348	7726	1.045	--
总计		35380	100.000	5348			

图33 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

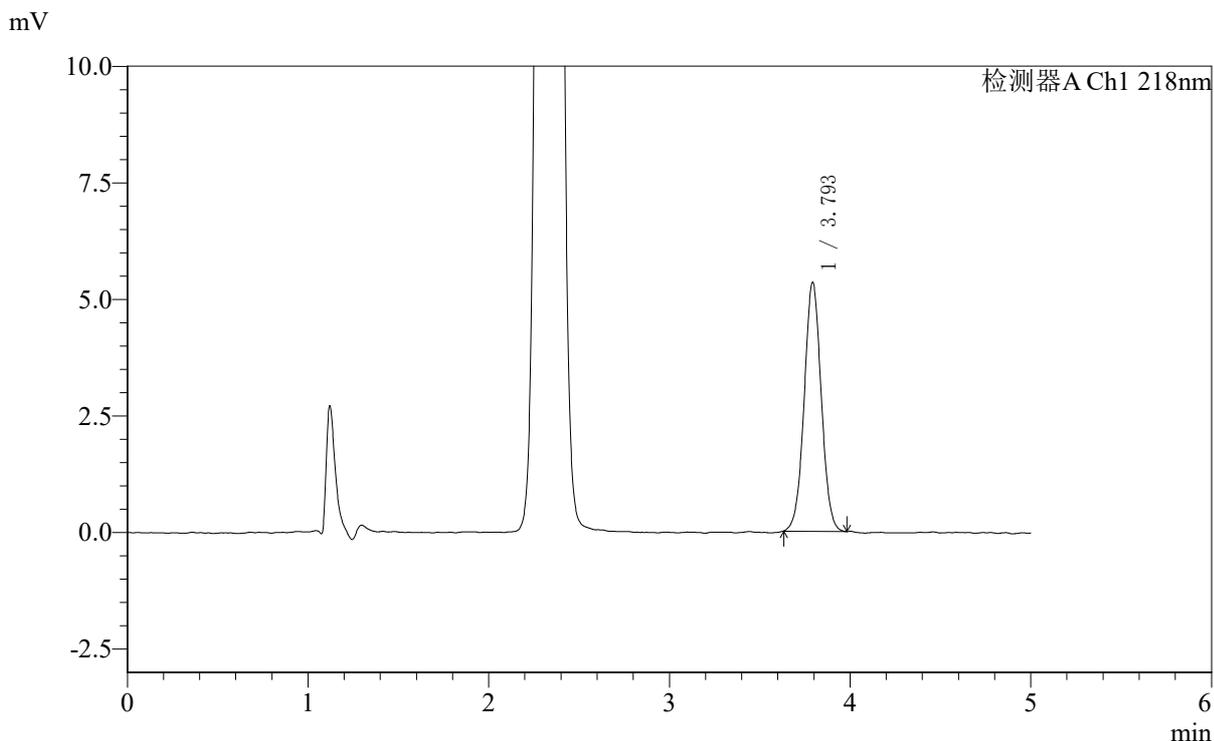


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1827-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:17:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:43:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	35095	100.000	5314	7727	1.026	--
总计		35095	100.000	5314			

图34 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

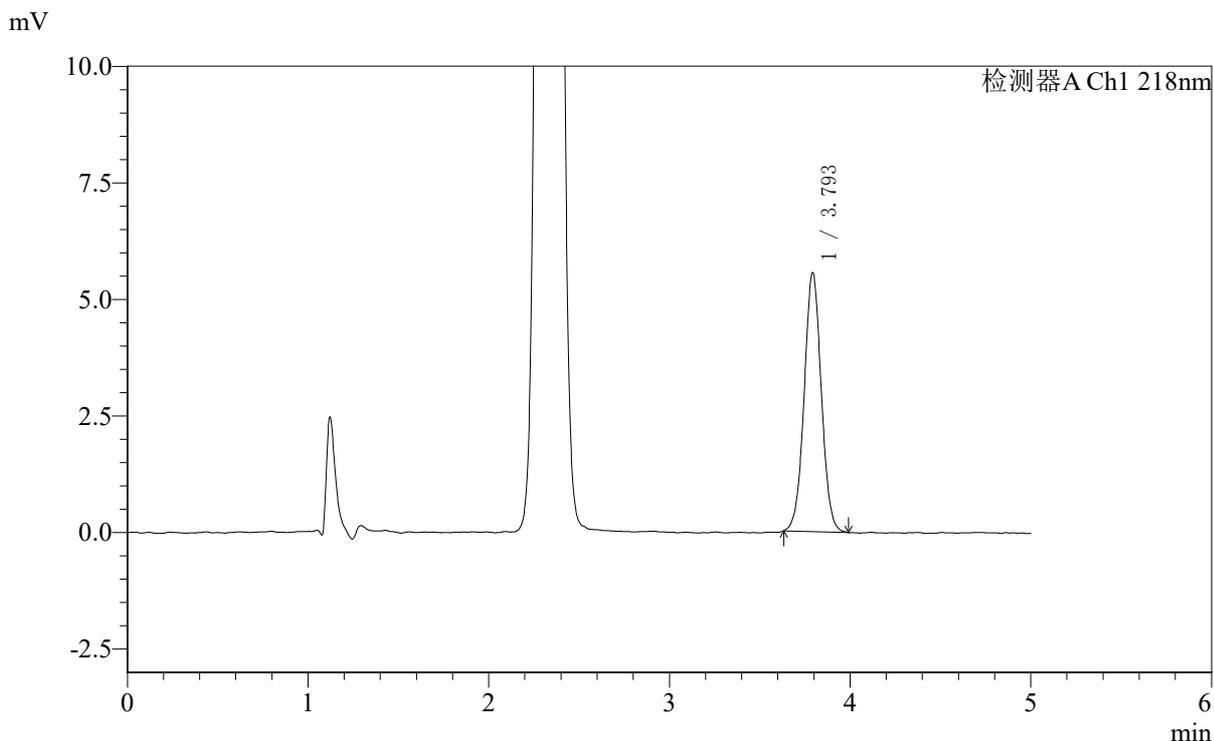


# SMF-4124

## <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 - 10-62/10-1828-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:23:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:44:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	36608	100.000	5531	7734	1.025	--
总计		36608	100.000	5531			

图35 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

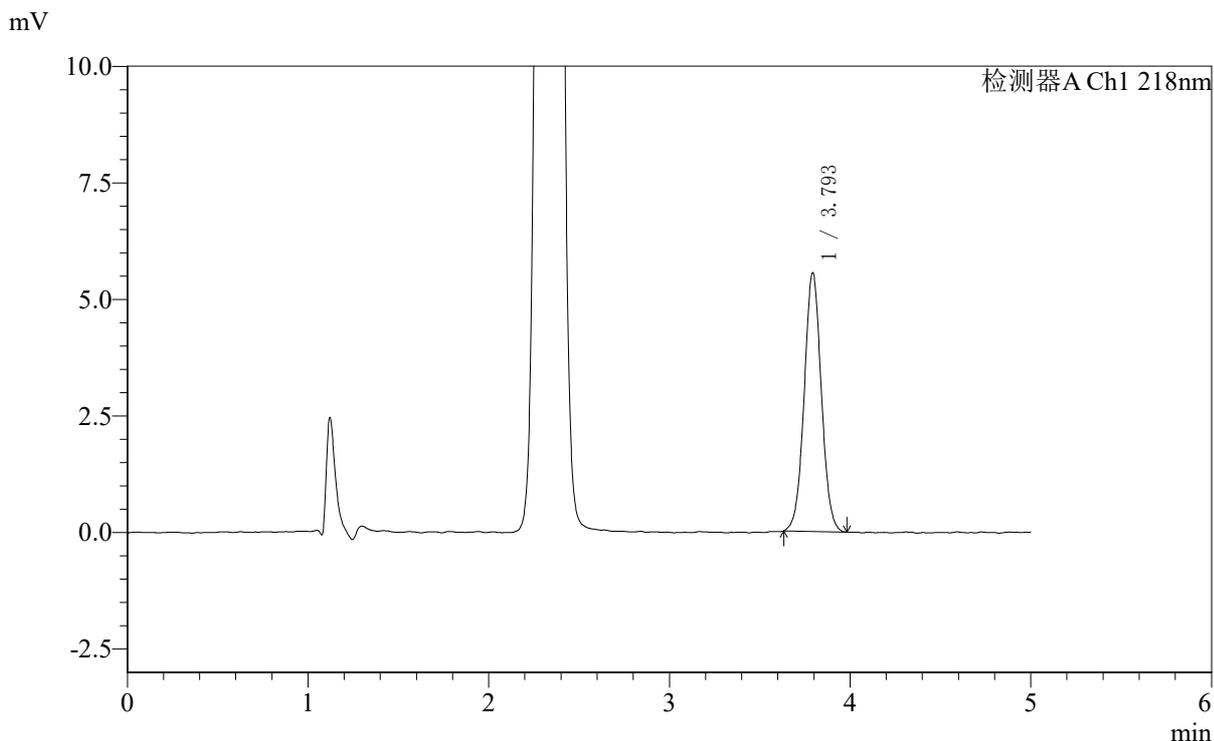


# SMF-4124

## <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 - 10-62/10-1829-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:28:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:44:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	36650	100.000	5528	7743	1.033	--
总计		36650	100.000	5528			

图36 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-2

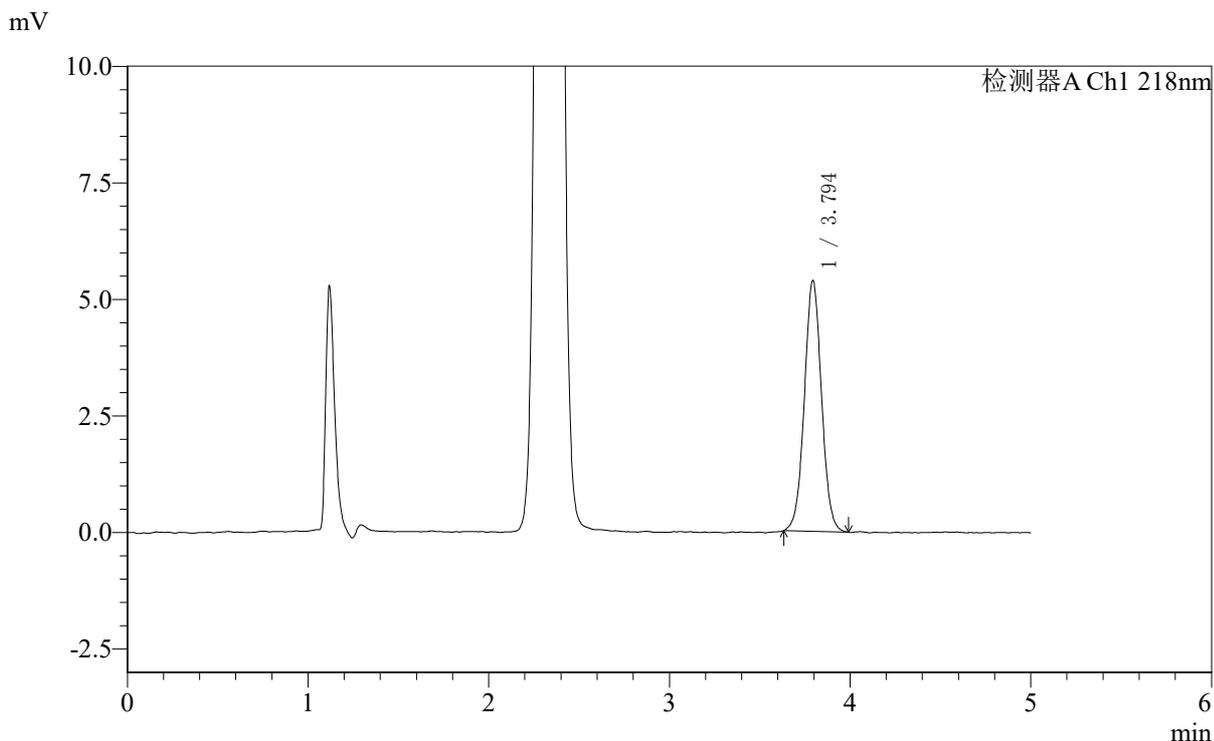


# SMF-4124

## <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 - 10-62/10-1830-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:34:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:44:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

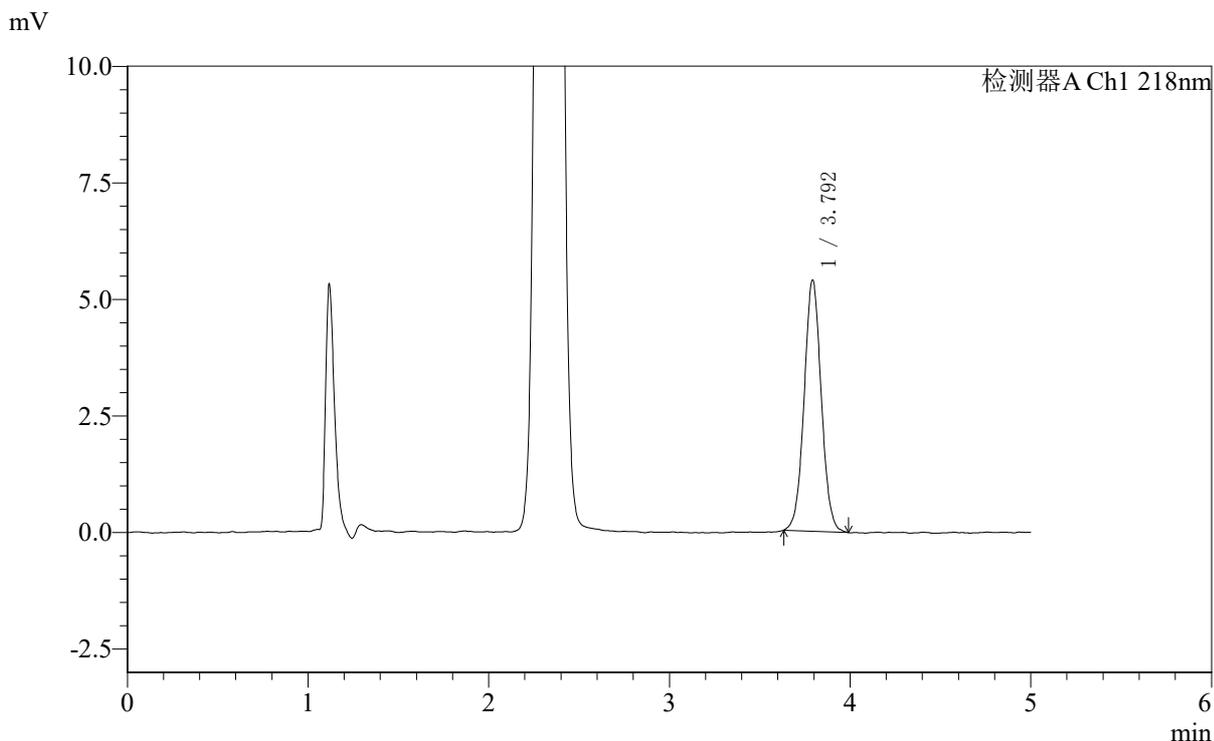
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	35541	100.000	5368	7747	1.031	--
总计		35541	100.000	5368			

图37 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1831-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:39:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:44:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

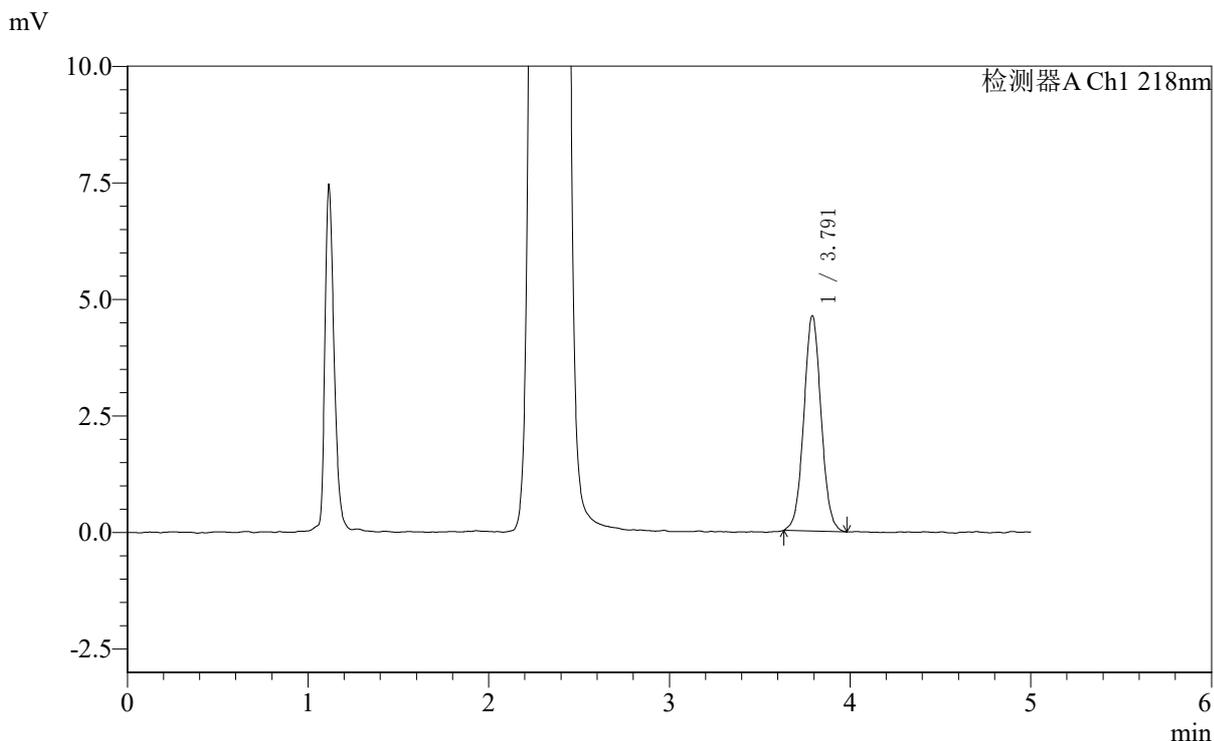
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	35506	100.000	5364	7710	1.040	--
总计		35506	100.000	5364			

图38 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1832-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:44:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:44:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

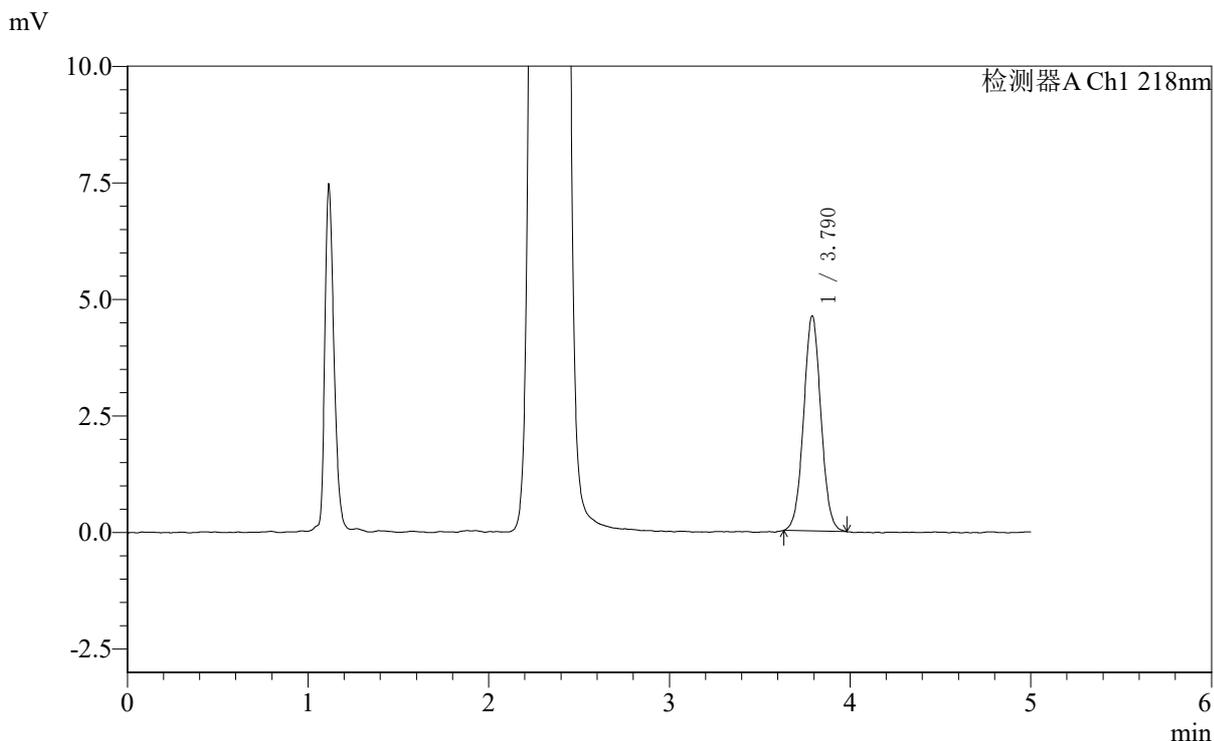
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	30748	100.000	4610	7571	1.043	--
总计		30748	100.000	4610			

图39 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-62/10-1833-2 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX259 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:50:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:44:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

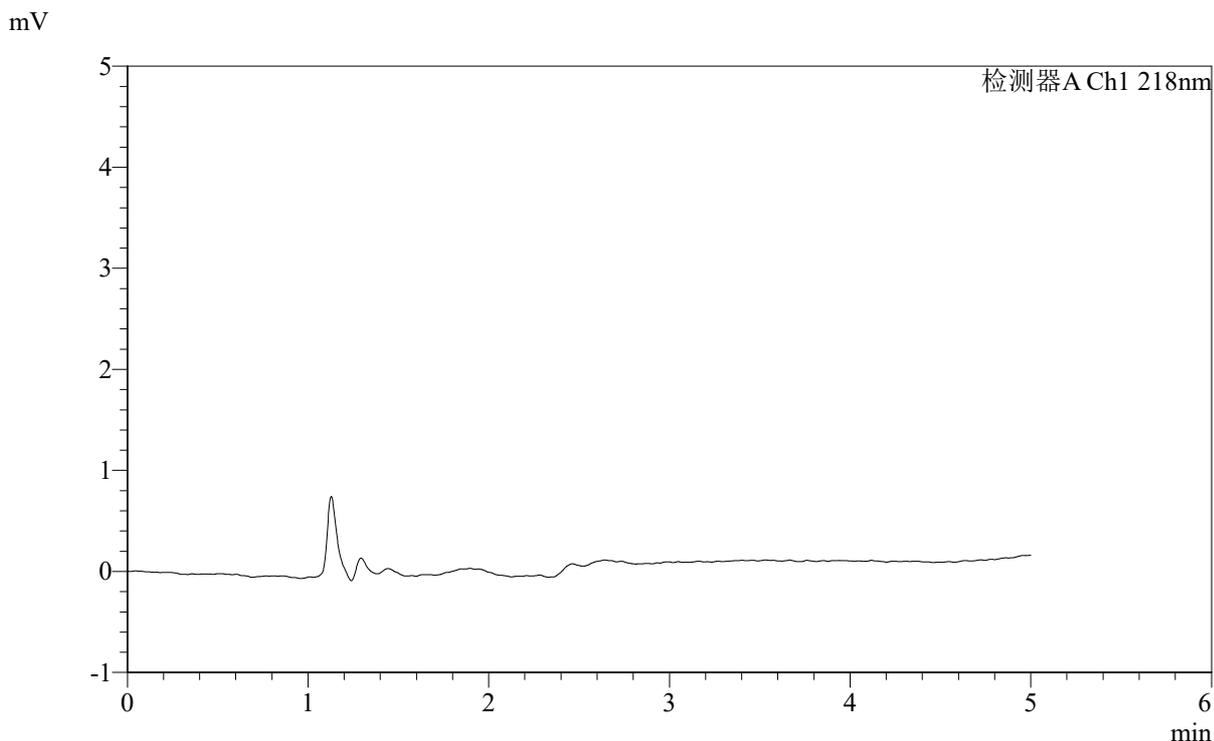
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	30717	100.000	4607	7503	1.035	--
总计		30717	100.000	4607			

图40 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2057-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-9	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/19 11:20:09	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/20 10:44:44	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)
总计							

图41 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

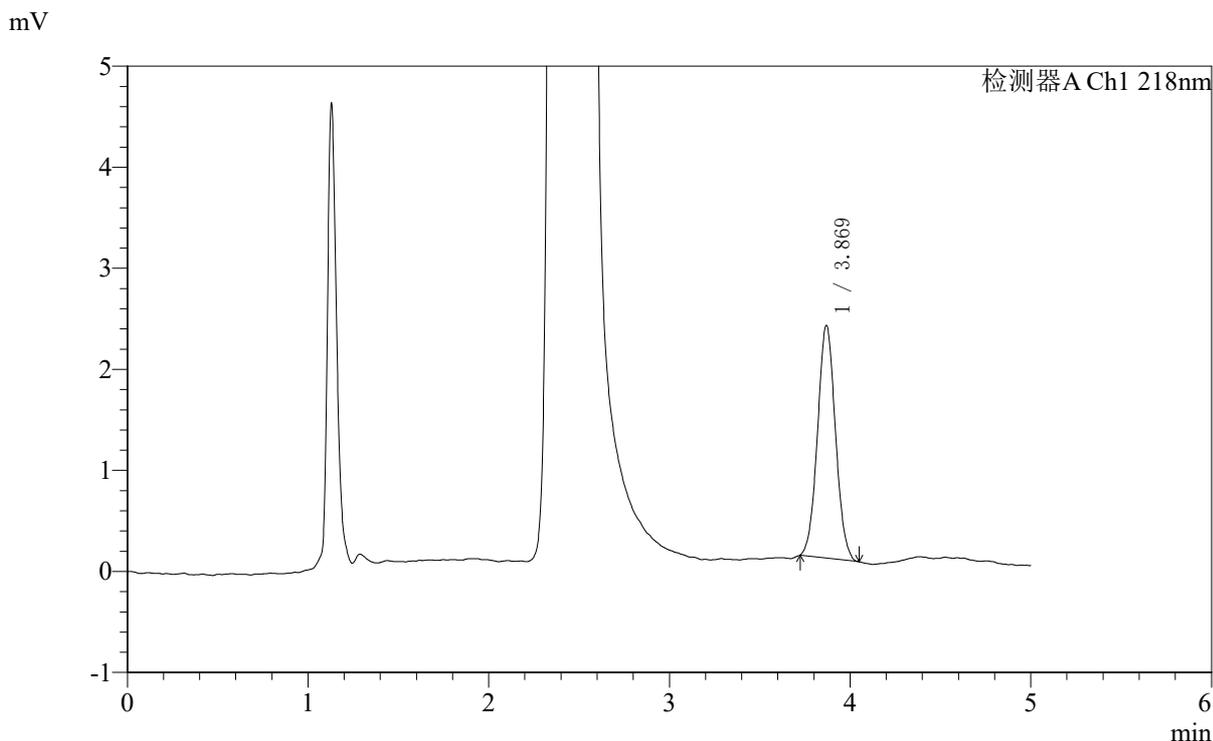


# SMF-4124

## <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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2058-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:25:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:44:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

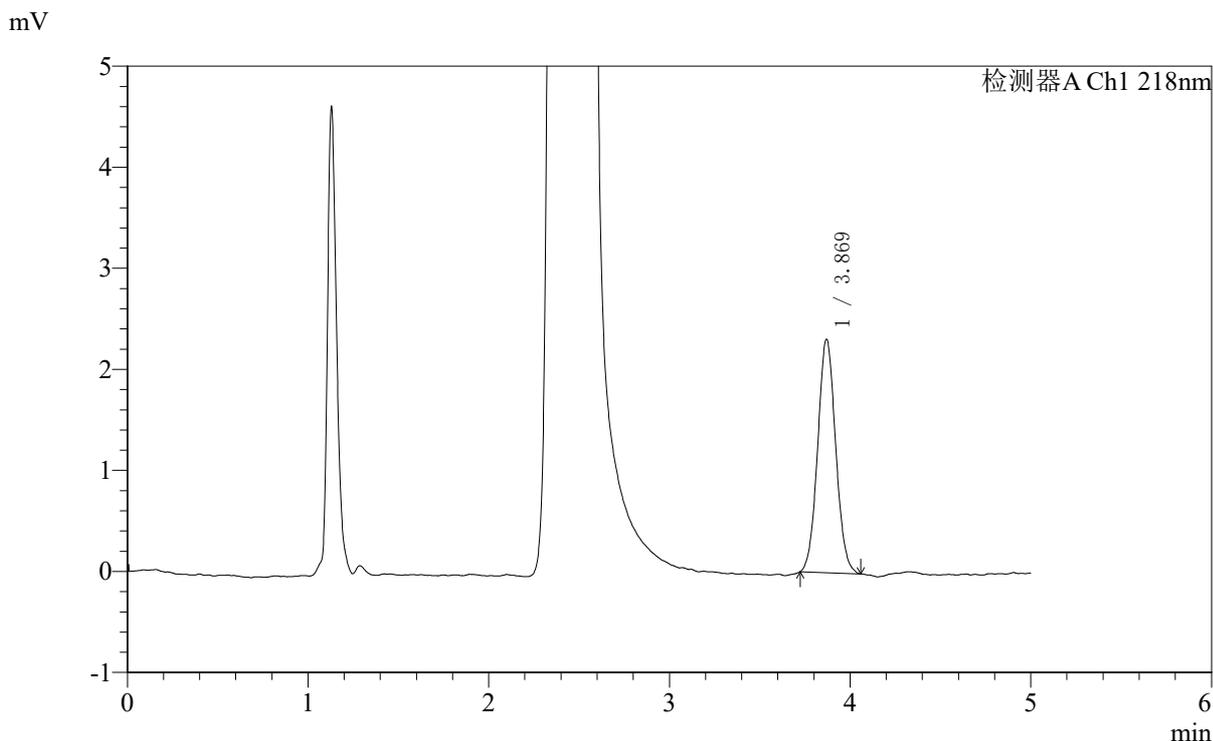
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	15880	100.000	2297	7223	1.049	--
总计		15880	100.000	2297			

图42 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 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 - 10-63/31-2059-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:30:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:44:50      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	3.869	16013	100.000	2308	7236	1.059	--
总计		16013	100.000	2308			

图43 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

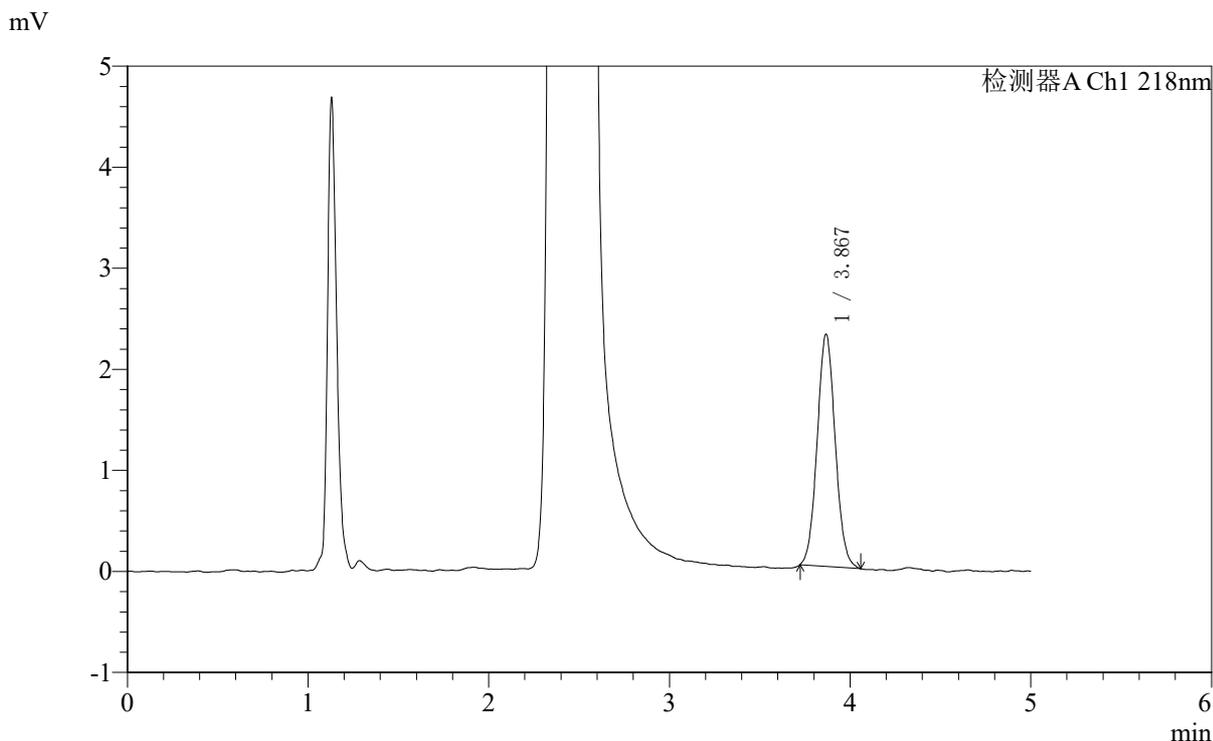


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2060-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:36:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:44:53      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	3.867	15917	100.000	2290	7206	1.064	--
总计		15917	100.000	2290			

图44 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

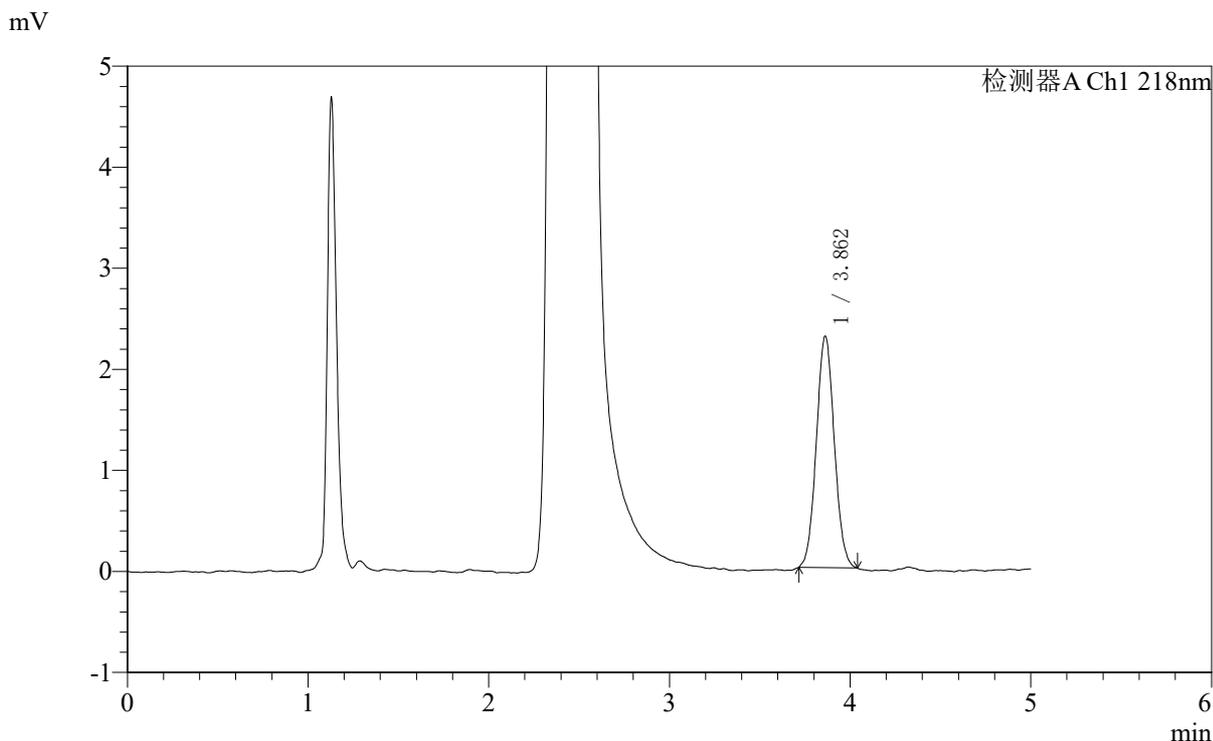


# SMF-4124

## <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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2061-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/12/19 11:41:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:44:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

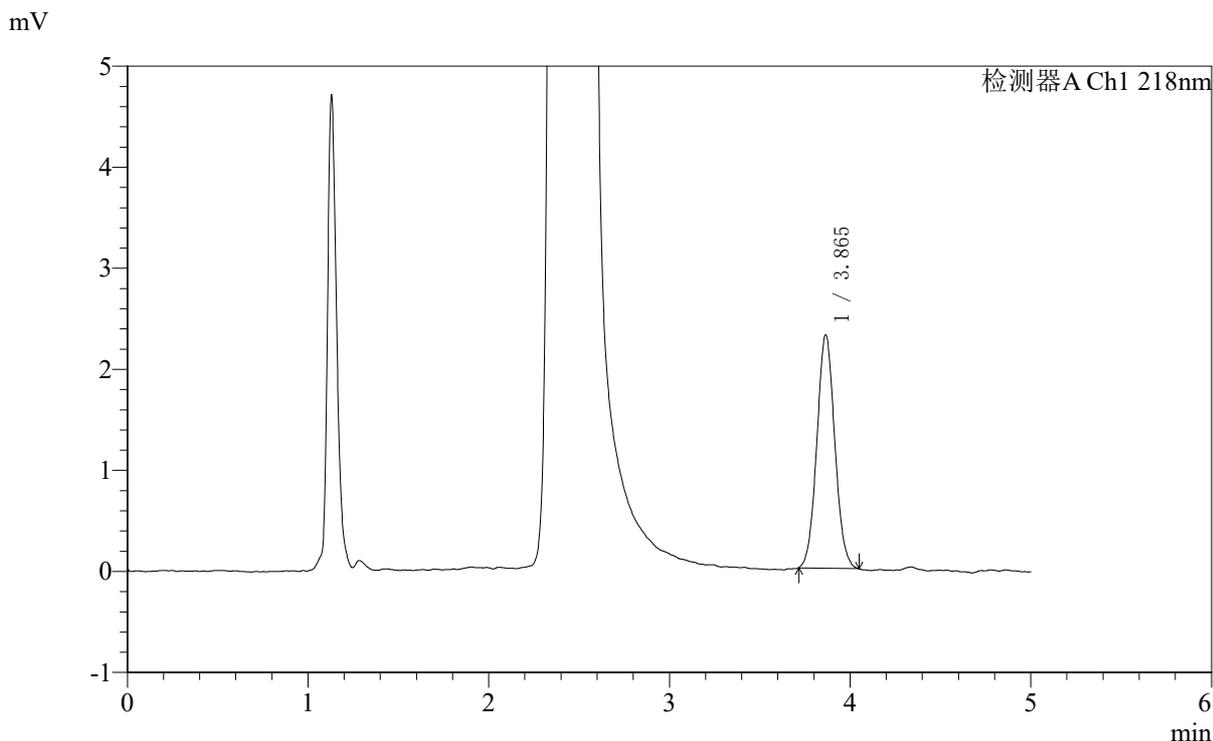
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	15826	100.000	2291	7188	1.061	--
总计		15826	100.000	2291			

图45 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 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 - 10-63/31-2062-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:47:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:44:58      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	3.865	15946	100.000	2308	7219	1.060	--
总计		15946	100.000	2308			

图46 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

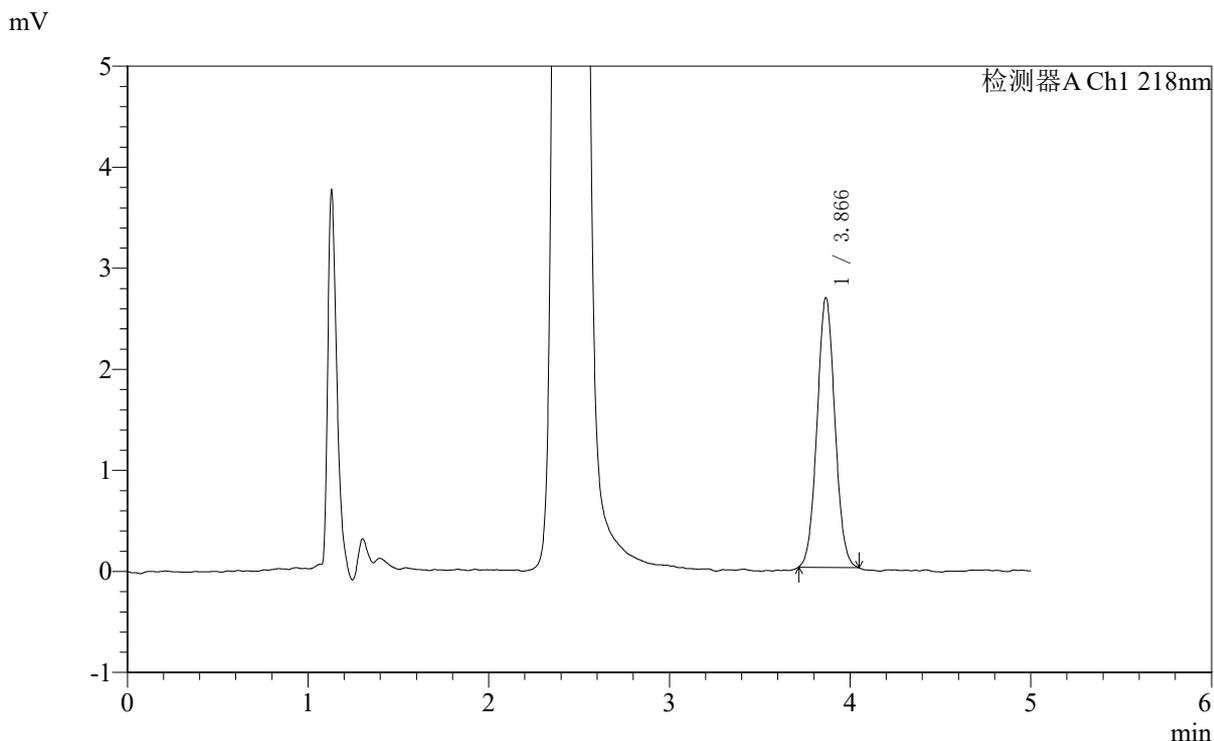


# SMF-4124

## <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 - 10-63/31-2063-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:52:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:01      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	3.866	18333	100.000	2666	7313	1.049	--
总计		18333	100.000	2666			

图47 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

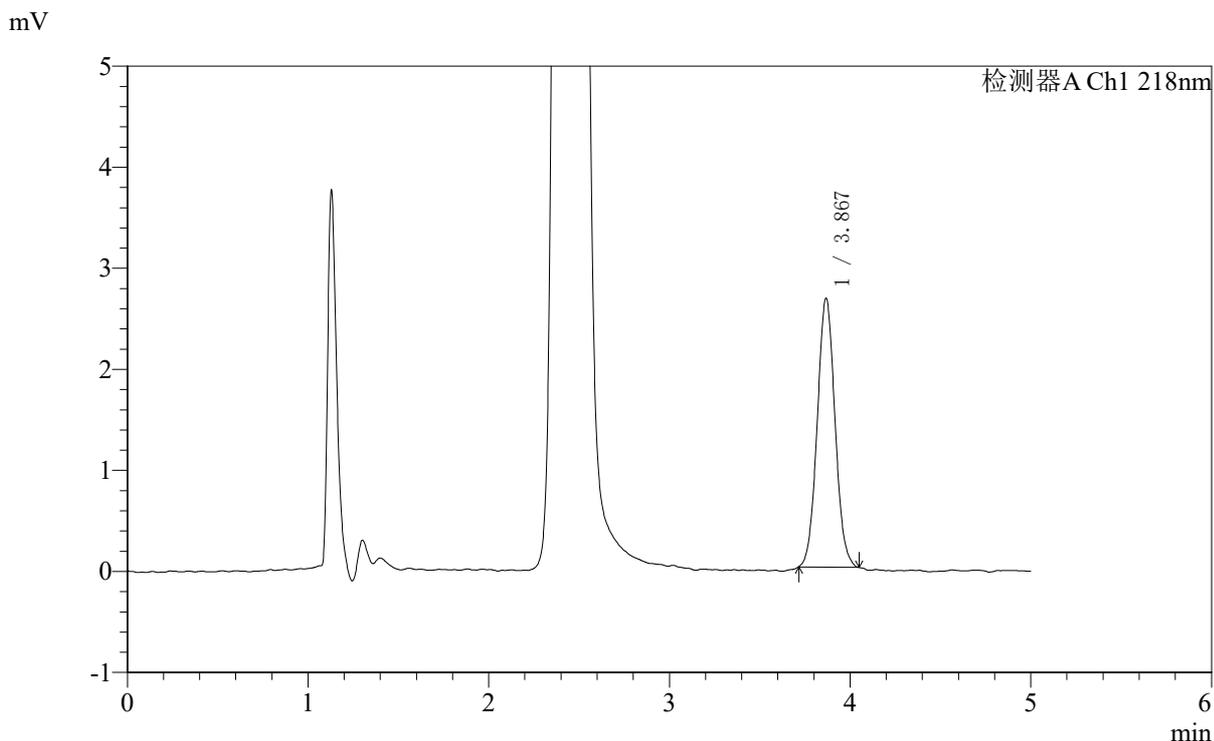


# SMF-4124

## <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 - 10-63/31-2064-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 11:57:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:04      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	3.867	18199	100.000	2652	7396	1.054	--
总计		18199	100.000	2652			

图48 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-2

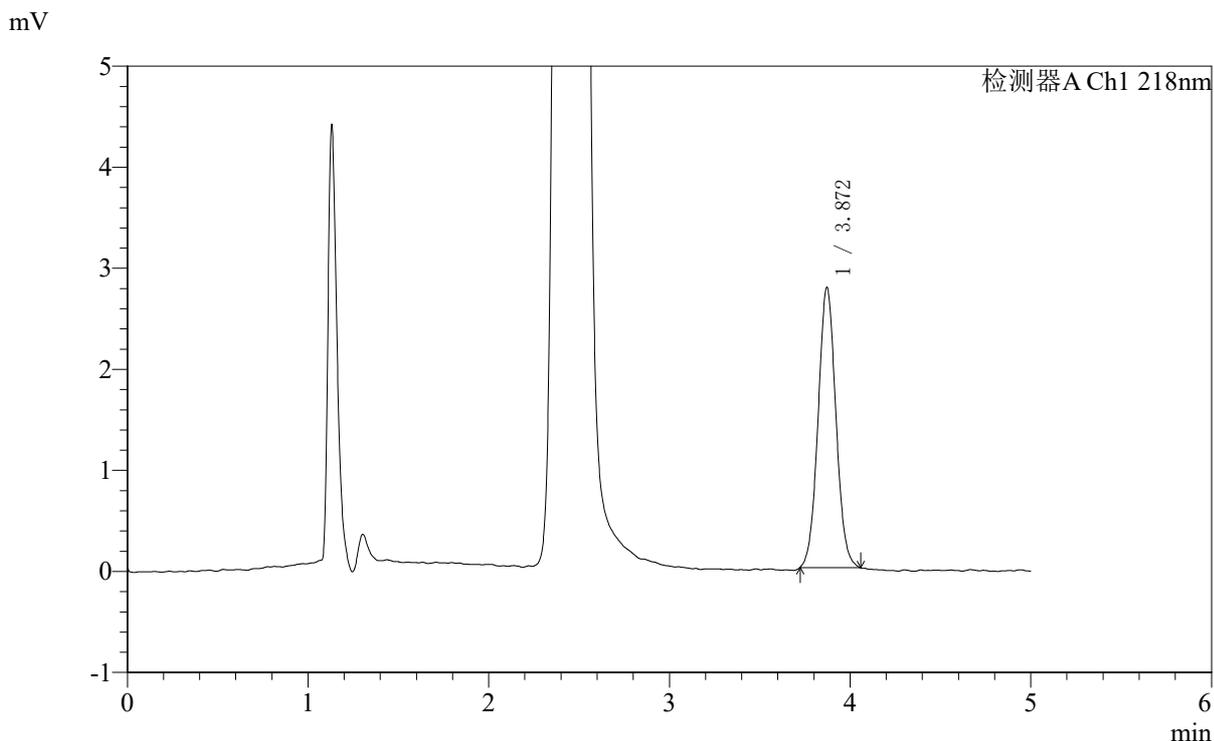


# SMF-4124

## <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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2065-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:03:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:06 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	3.872	19005	100.000	2773	7342	1.048	--
总计		19005	100.000	2773			

图49 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-1

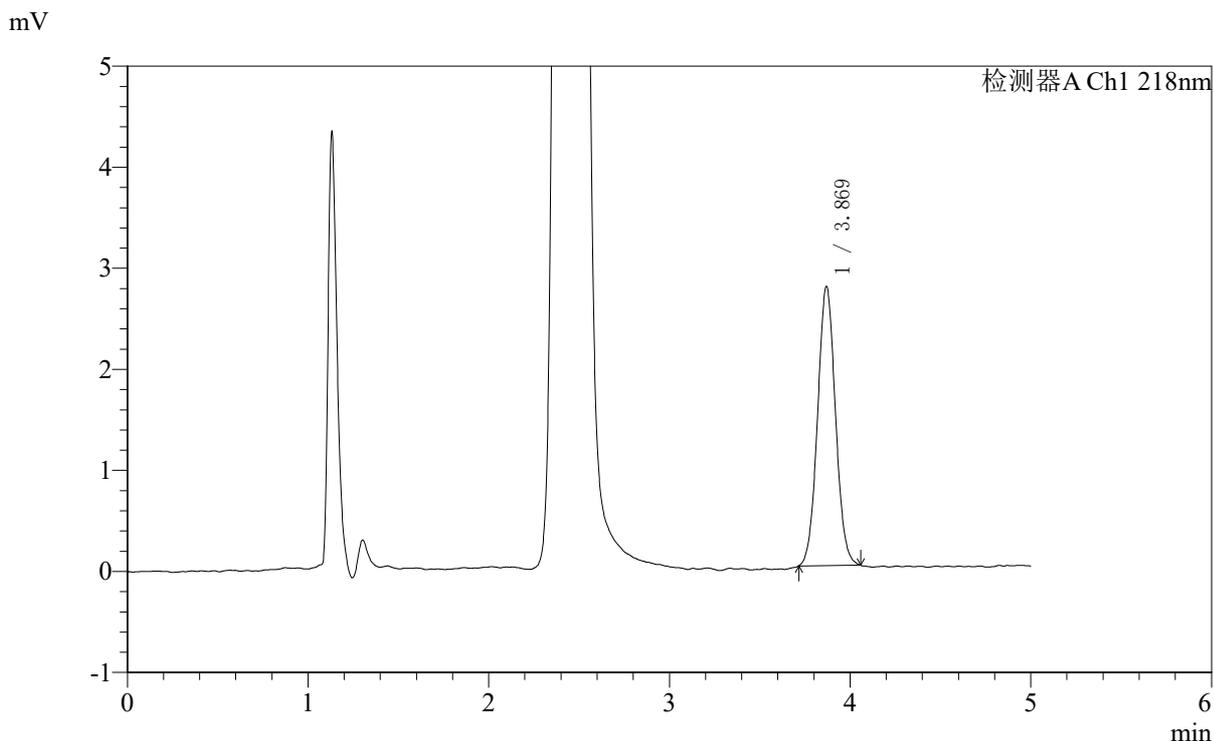


# SMF-4124

## <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 - 10-63/31-2066-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:08:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:09      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	3.869	19026	100.000	2757	7303	1.048	--
总计		19026	100.000	2757			

图50 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

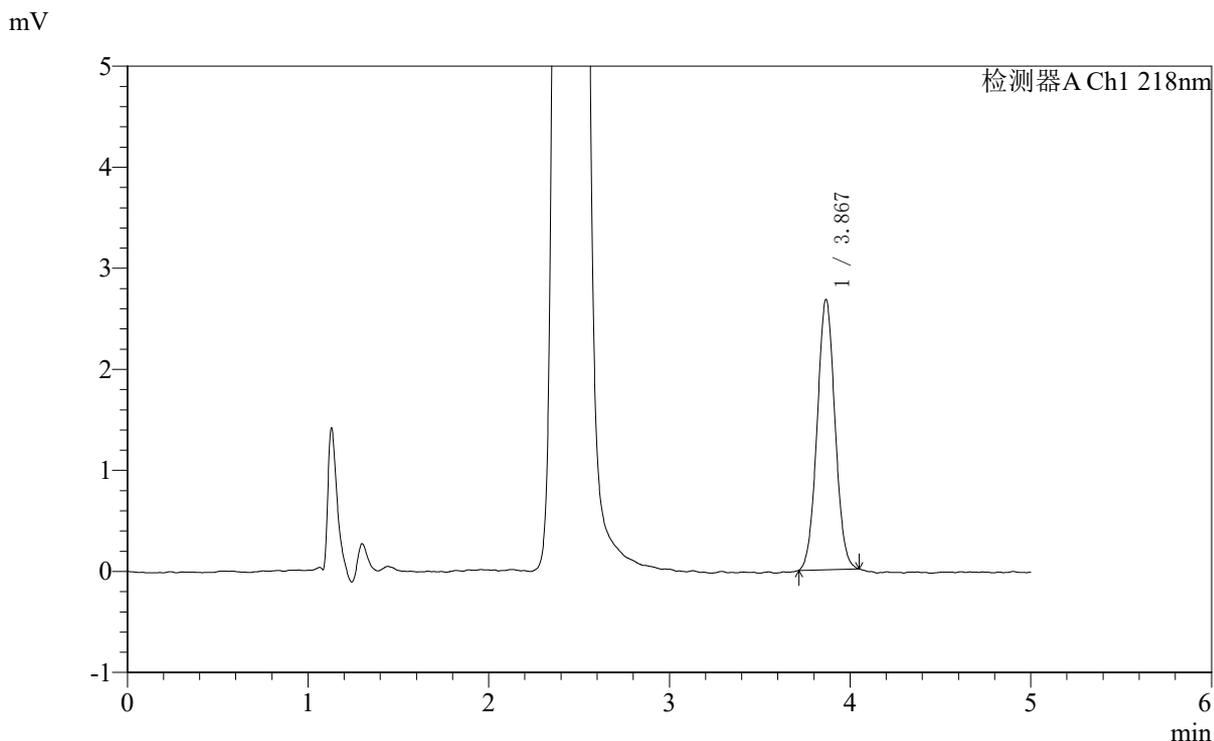


# SMF-4124

## <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 - 10-63/31-2067-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:14:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:12      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	3.867	18411	100.000	2667	7342	1.040	--
总计		18411	100.000	2667			

图51 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3  
 供试品溶液-1

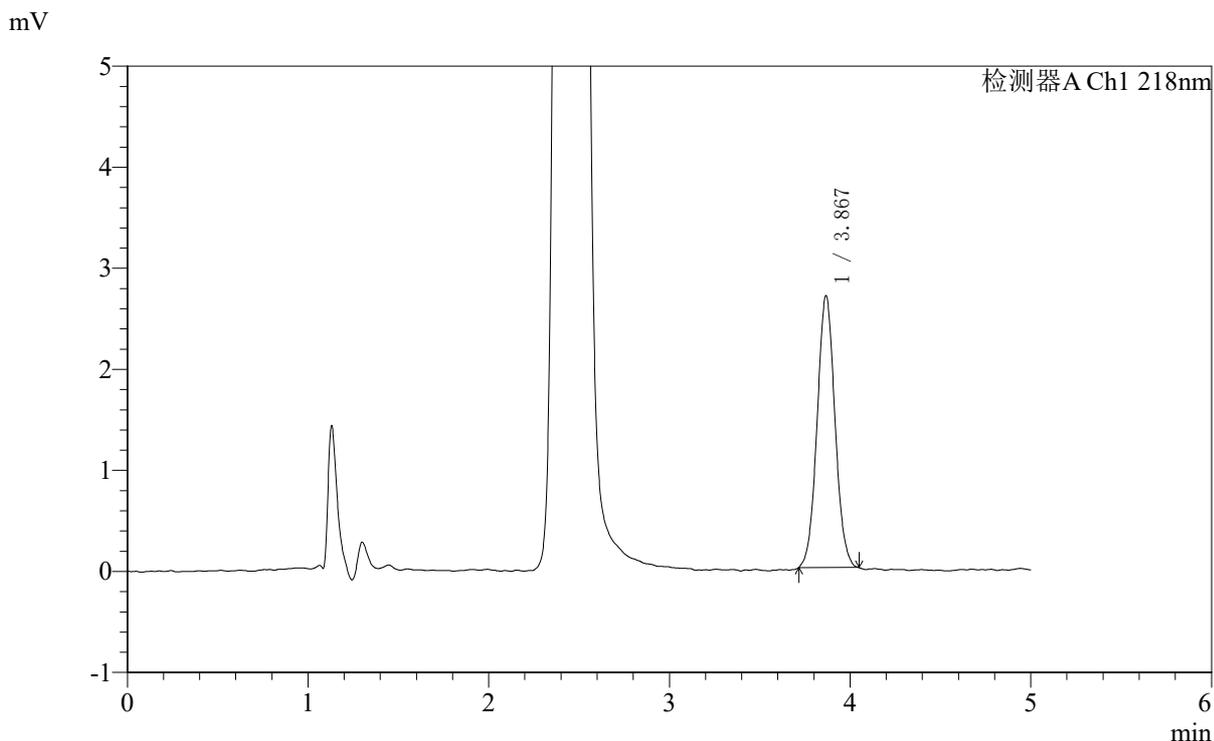


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2068-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:19:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

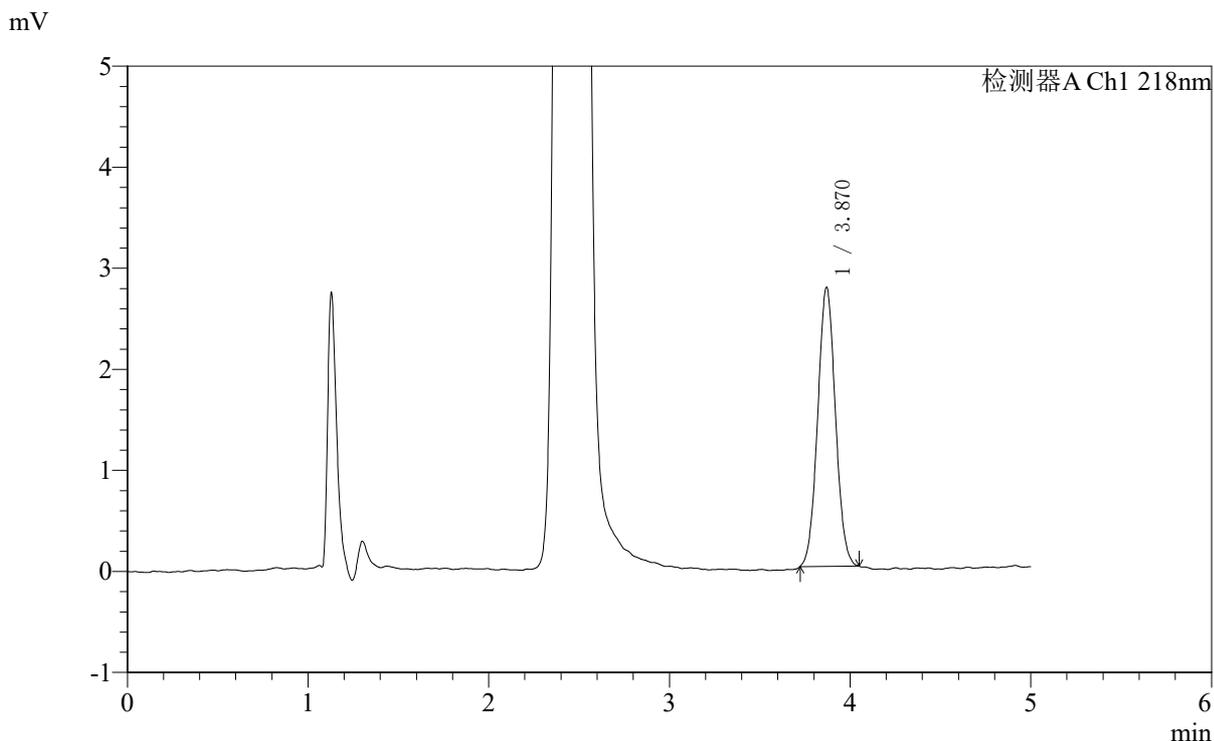
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	18517	100.000	2684	7332	1.051	--
总计		18517	100.000	2684			

图52 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2069-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:24:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:17      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	3.870	18850	100.000	2759	7384	1.045	--
总计		18850	100.000	2759			

图53 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-1

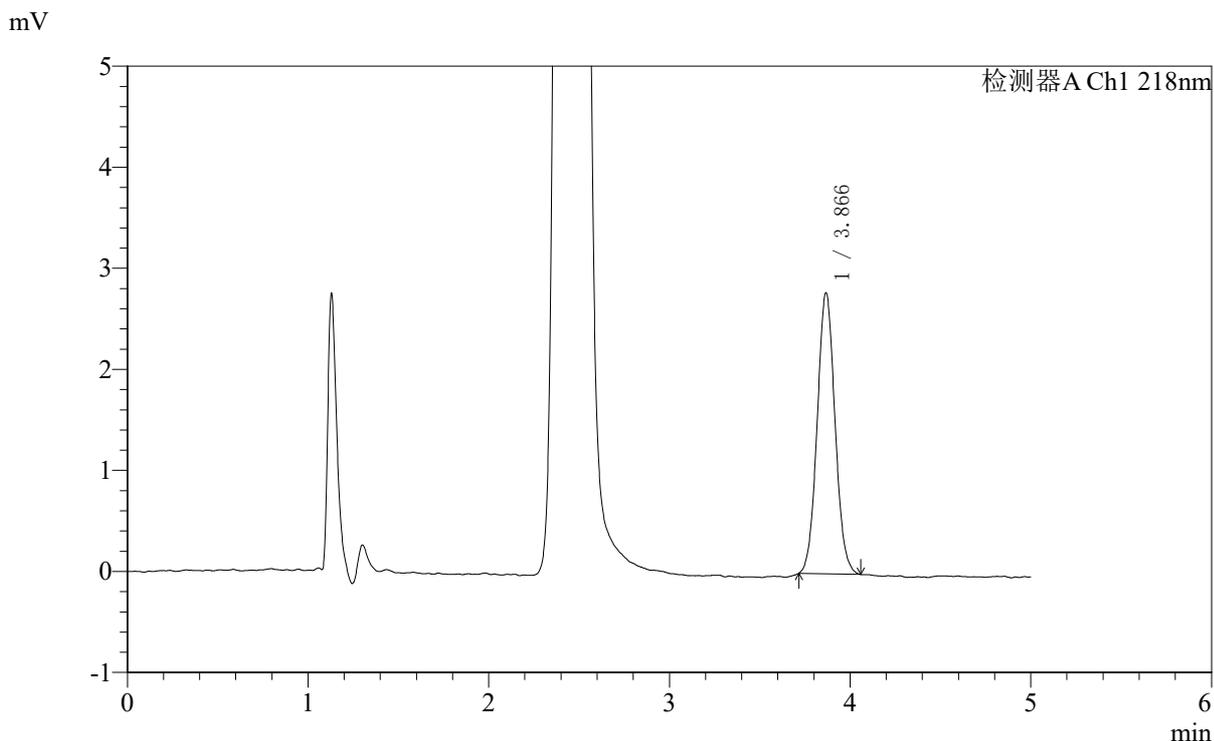


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2070-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:30:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:20      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	3.866	19091	100.000	2774	7343	1.058	--
总计		19091	100.000	2774			

图54 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-2

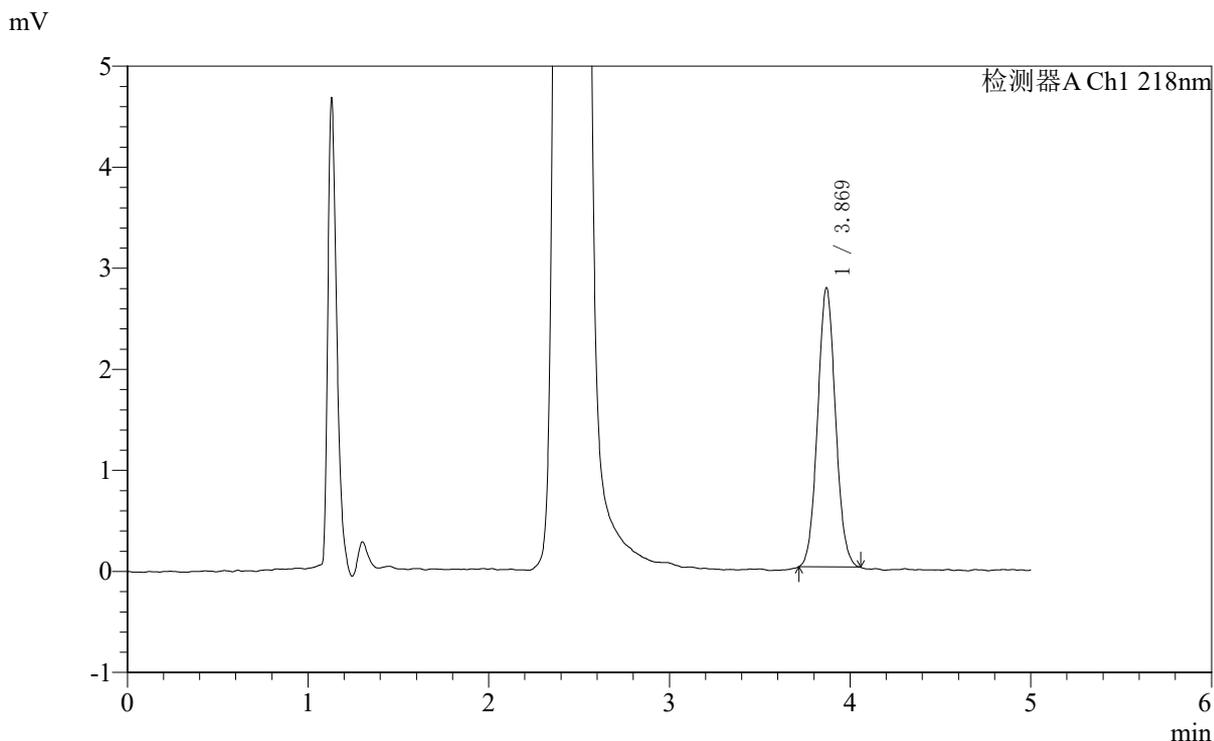


# SMF-4124

## <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 - 10-63/31-2071-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:35:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

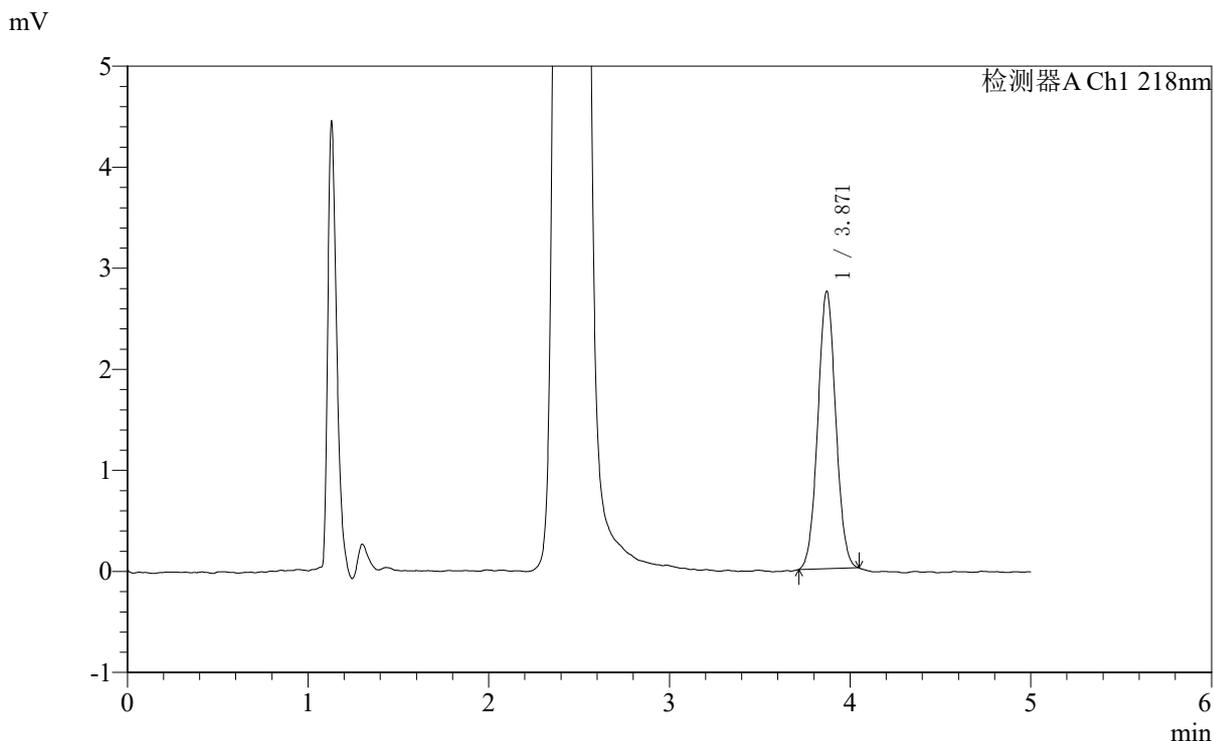
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	19000	100.000	2758	7294	1.059	--
总计		19000	100.000	2758			

图55 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2072-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:40:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:26      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	3.871	18909	100.000	2745	7299	1.038	--
总计		18909	100.000	2745			

图56 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

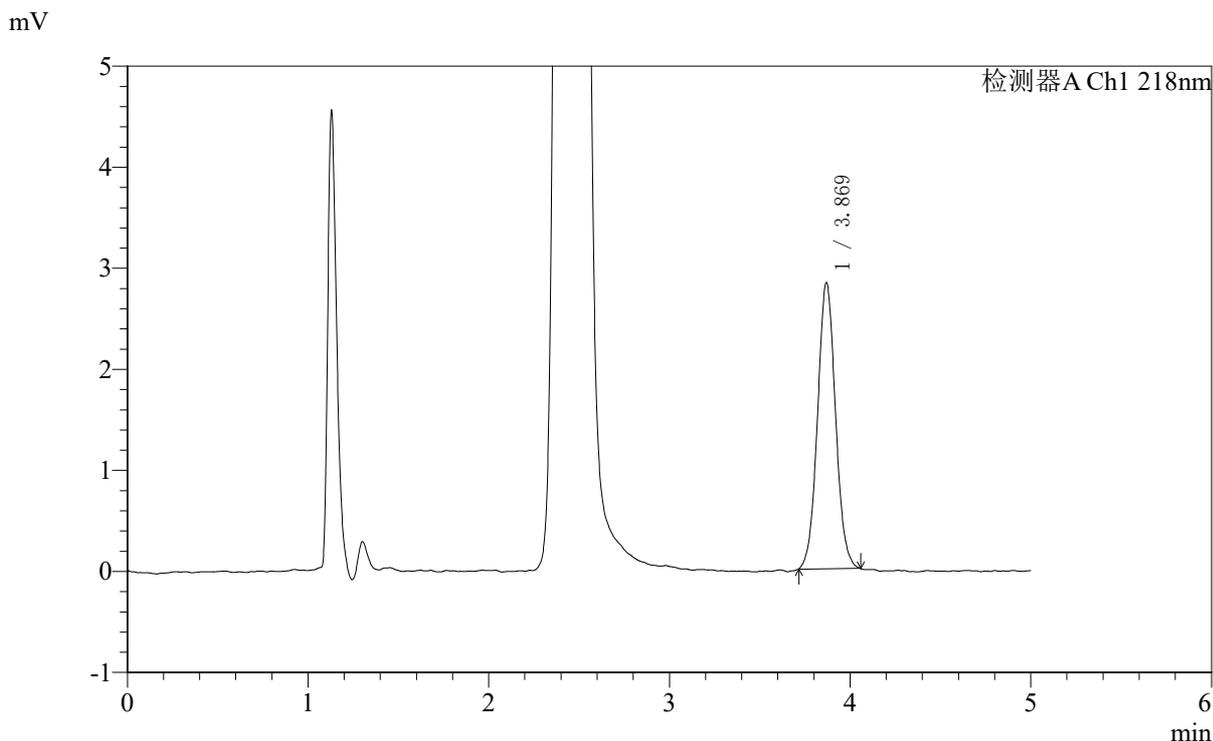


# SMF-4124

## <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 - 10-63/31-2073-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:46:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:29      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	3.869	19594	100.000	2826	7315	1.054	--
总计		19594	100.000	2826			

图57 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

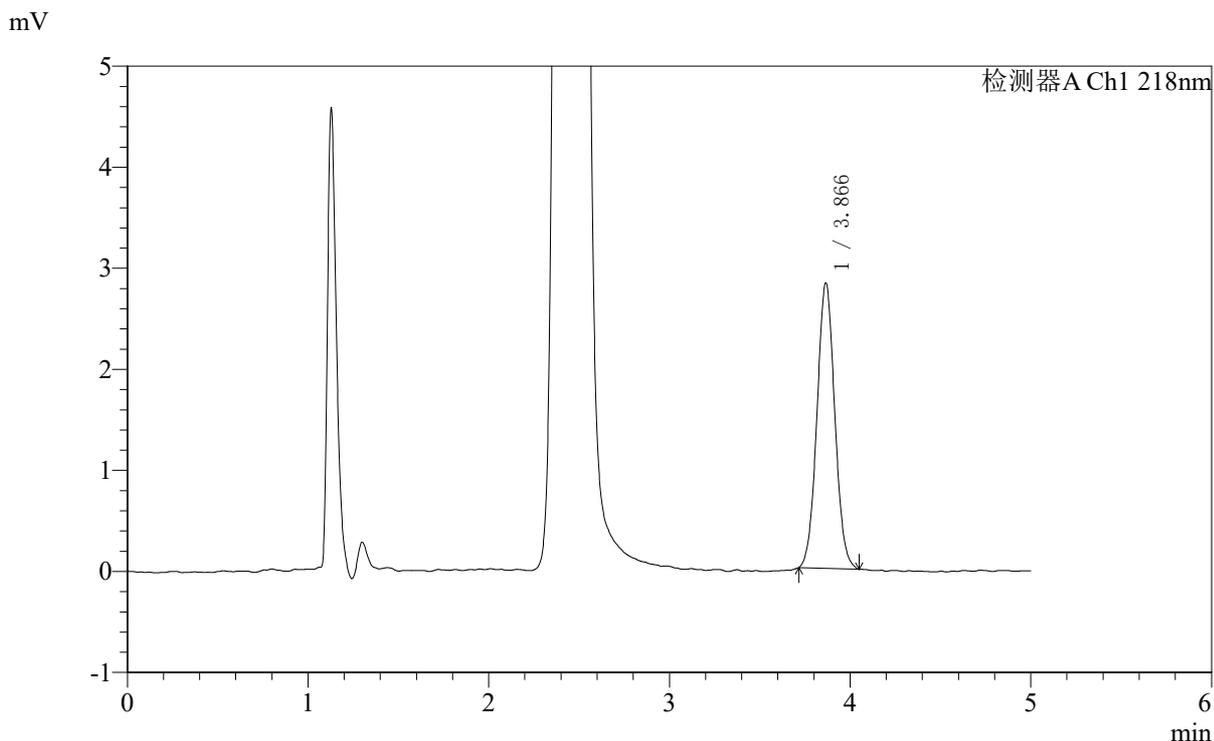


# SMF-4124

## <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 - 10-63/31-2074-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:51:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

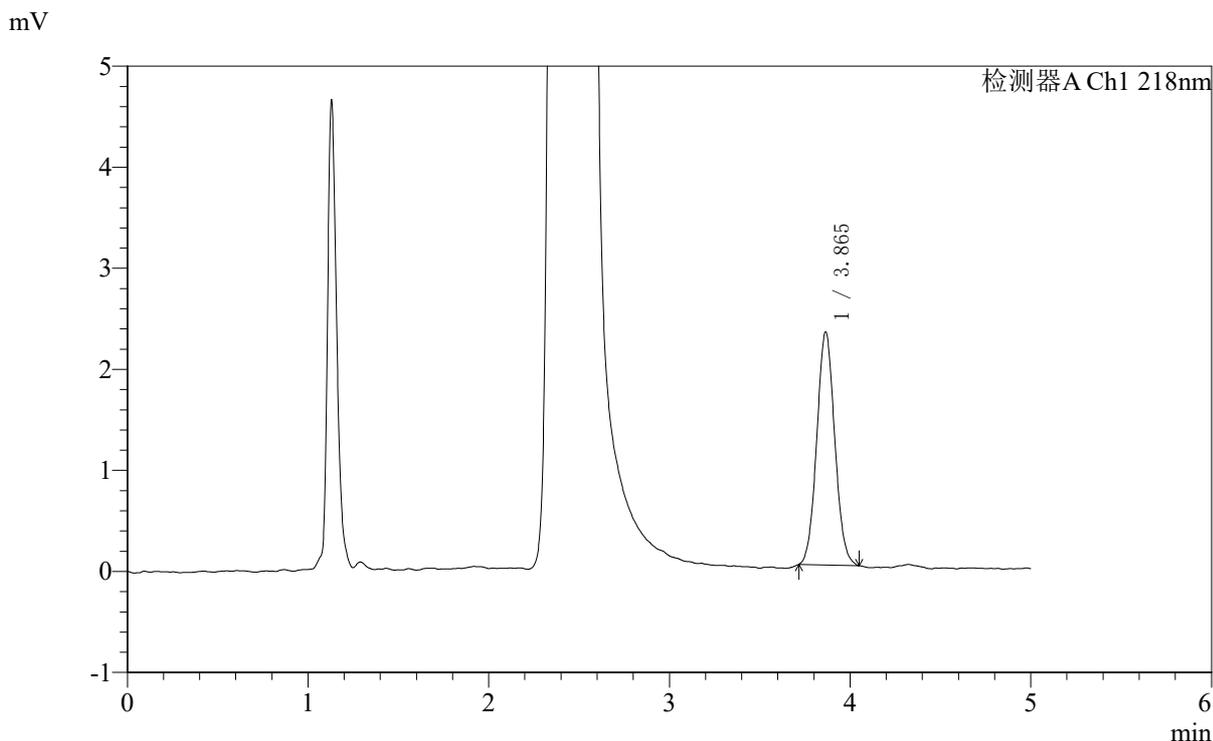
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	19386	100.000	2823	7335	1.045	--
总计		19386	100.000	2823			

图58 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2075-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 12:56:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

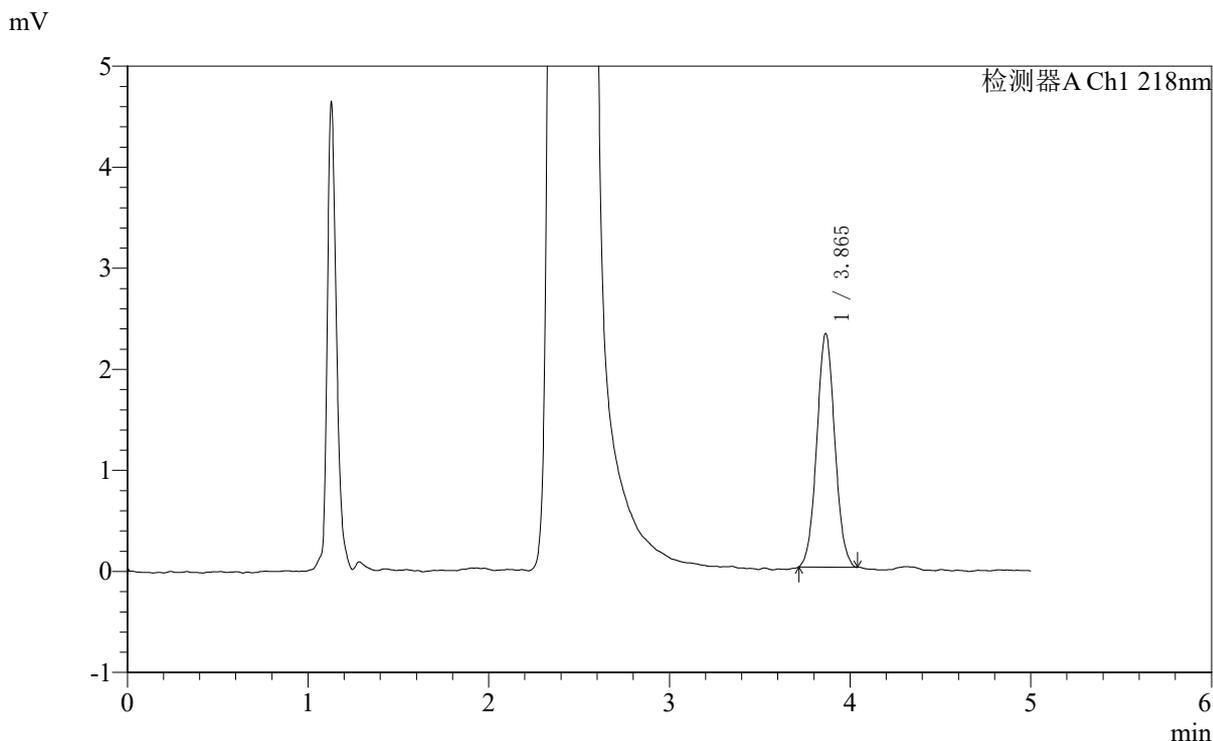
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	15968	100.000	2306	7156	1.059	--
总计		15968	100.000	2306			

图59 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
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 - 10-63/31-2076-2 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:02:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:37      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	3.865	16020	100.000	2312	7216	1.050	--
总计		16020	100.000	2312			

图60 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

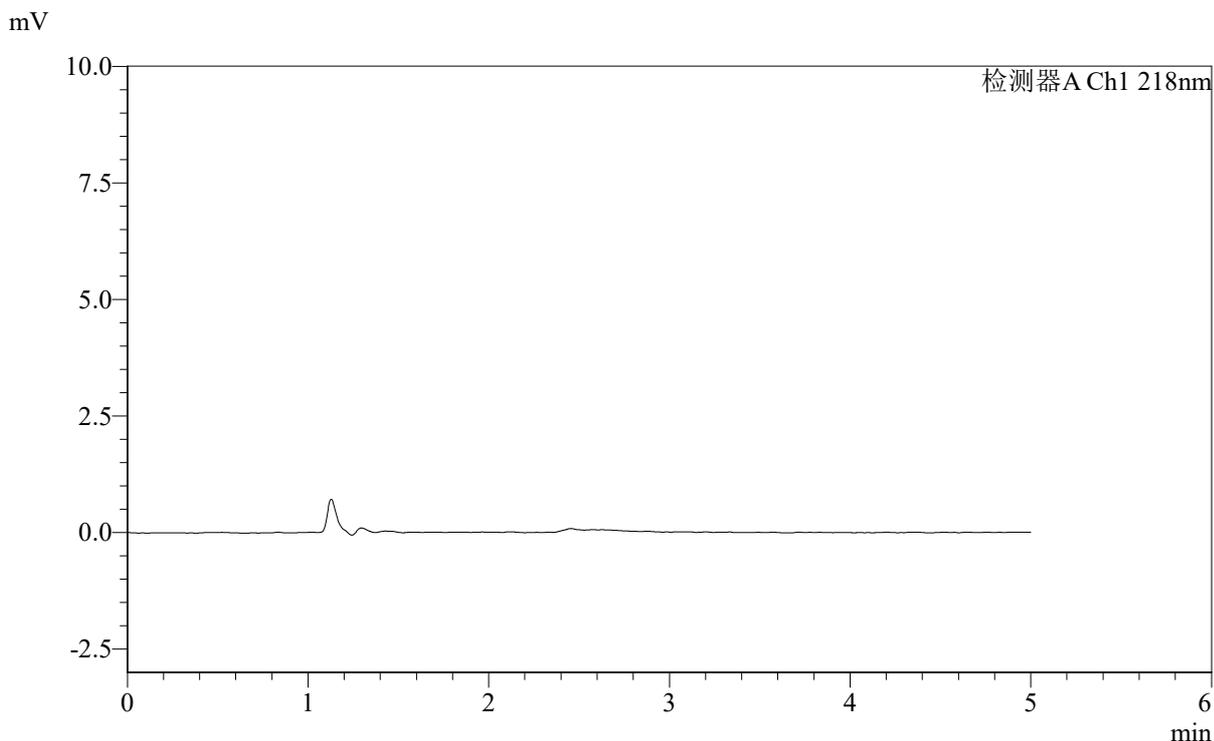


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2077-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:07:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

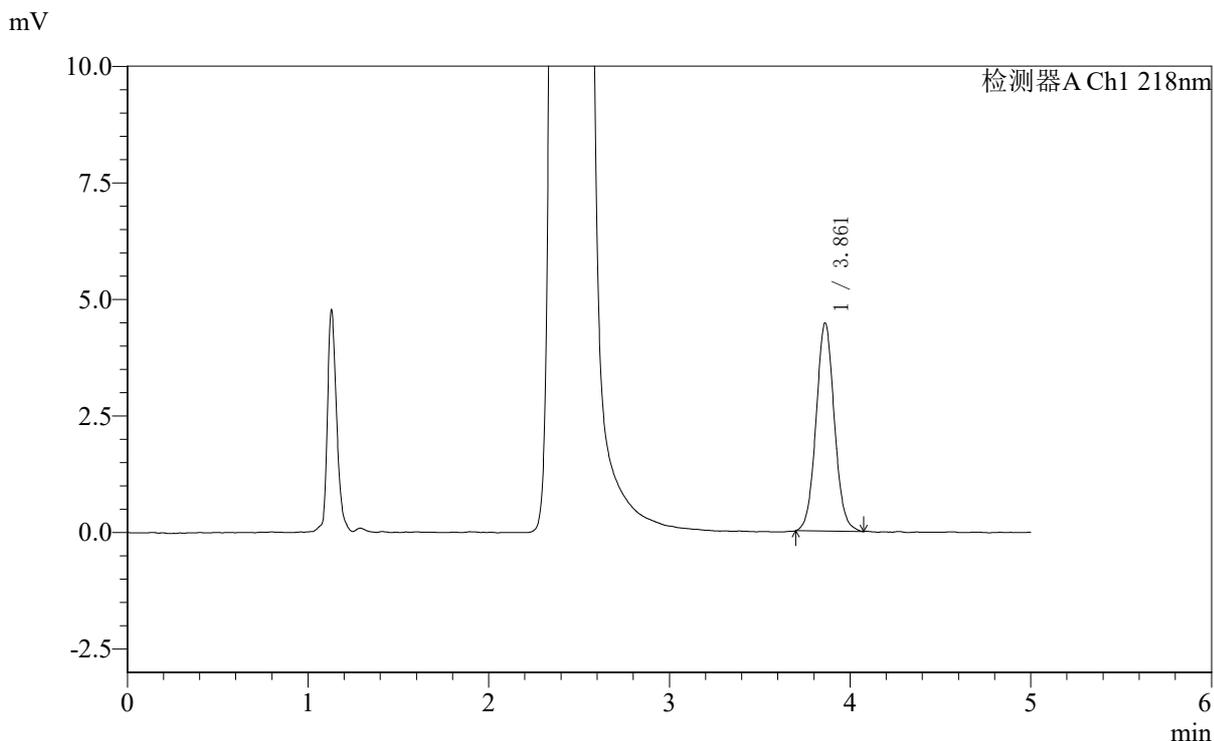
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图61 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
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 - 10-63/31-2078-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:13:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

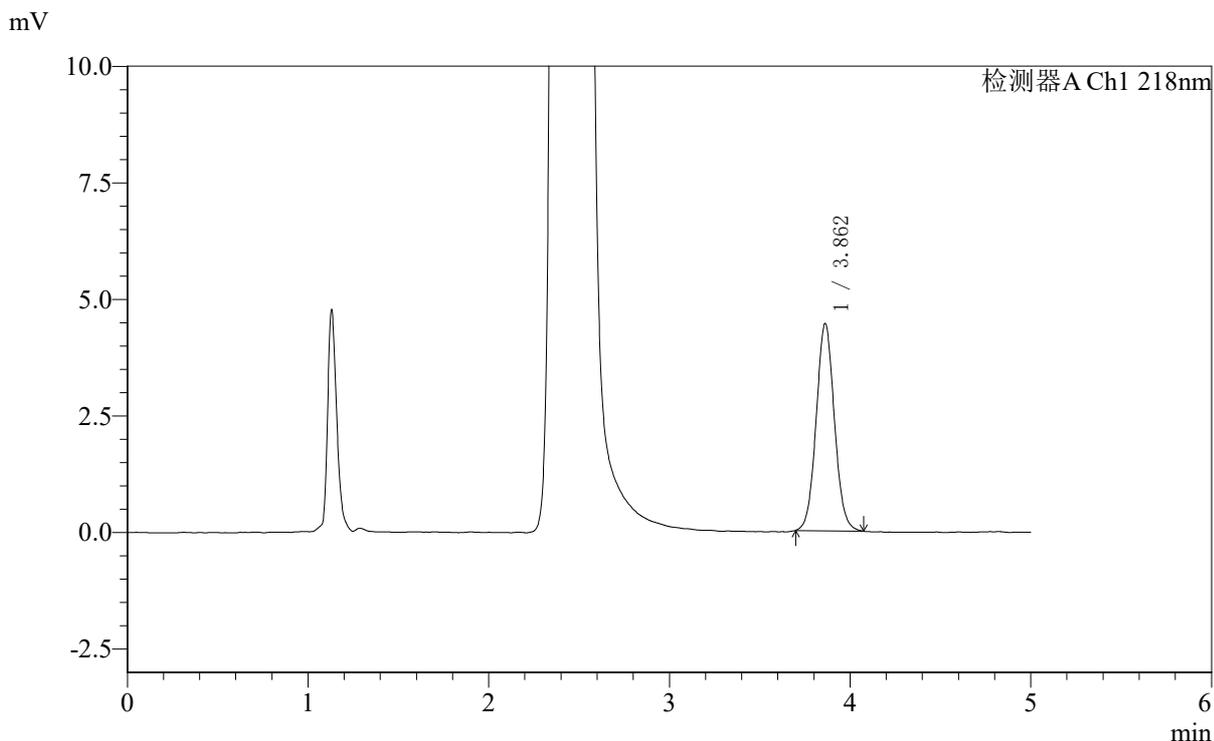
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	31373	100.000	4459	7102	1.058	--
总计		31373	100.000	4459			

图62 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
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 - 10-63/31-2079-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:18:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

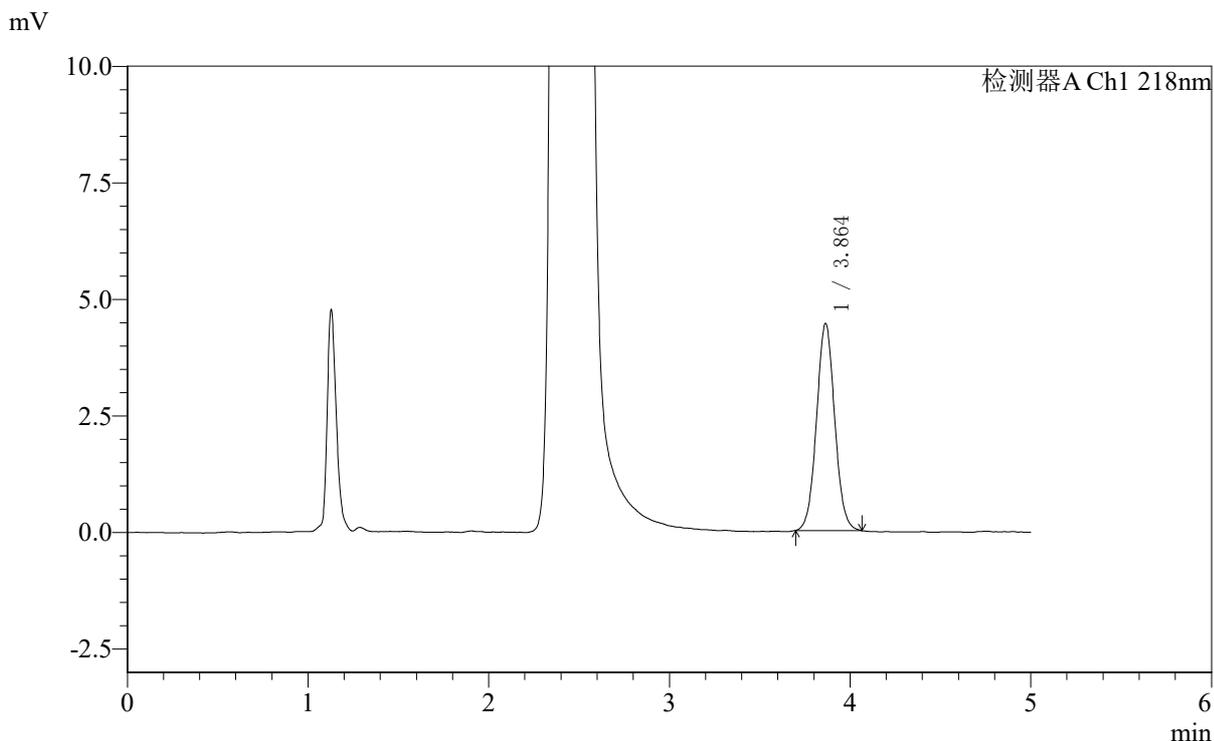
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	31191	100.000	4443	7058	1.060	--
总计		31191	100.000	4443			

图63 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
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 - 10-63/31-2080-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:24:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:48      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	3.864	31053	100.000	4440	7121	1.049	--
总计		31053	100.000	4440			

图64 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

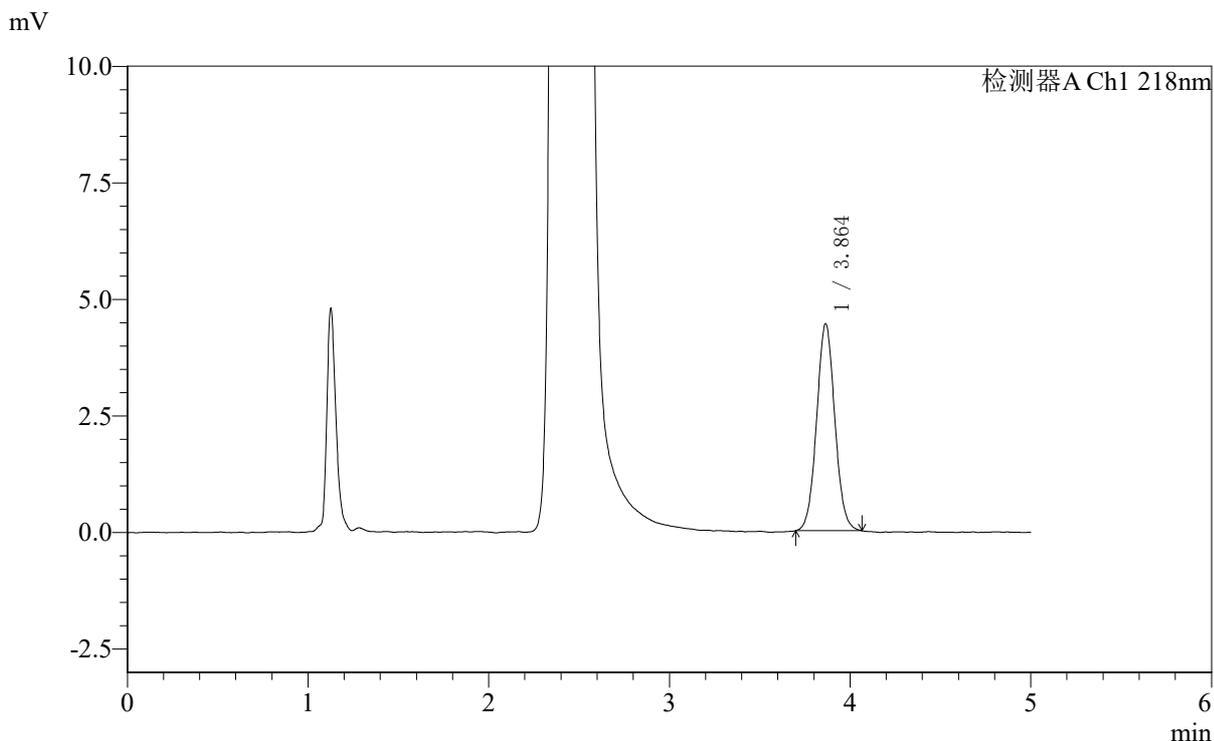


# SMF-4124

## <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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2081-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:29:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

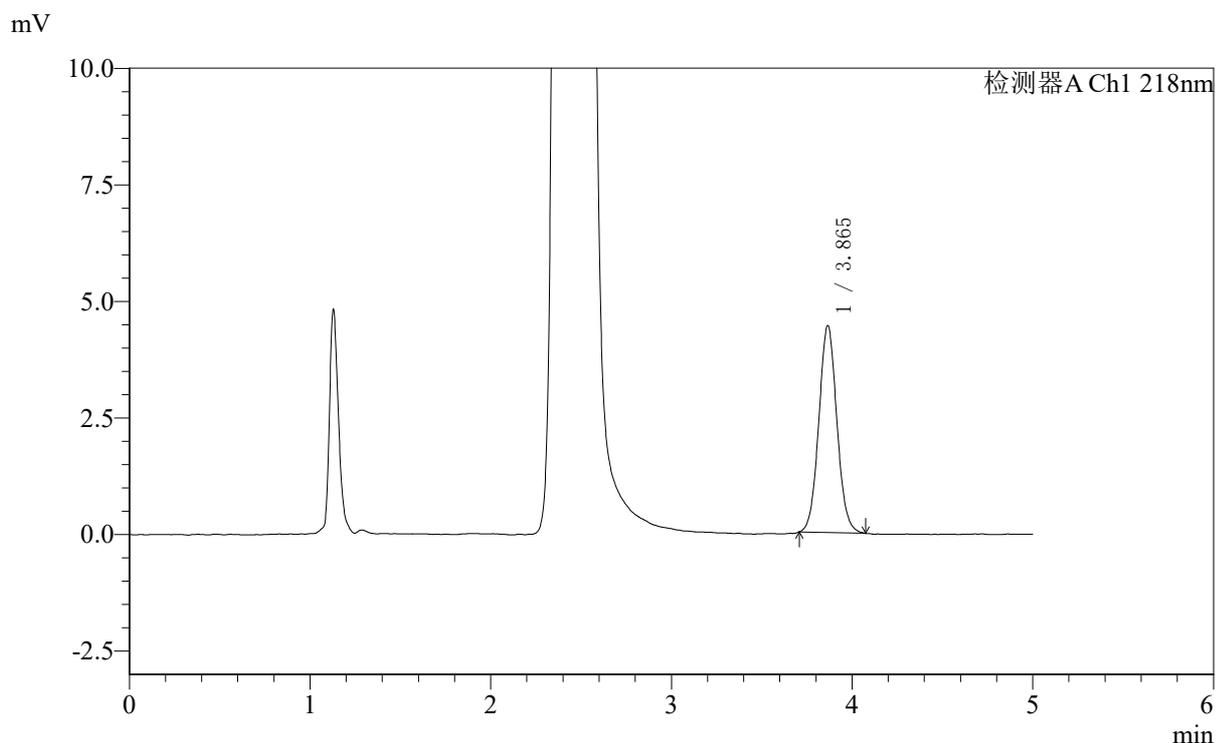
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	31056	100.000	4435	7101	1.049	--
总计		31056	100.000	4435			

图65 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 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 - 10-63/31-2082-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:34:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:53      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	3.865	30902	100.000	4435	7179	1.060	--
总计		30902	100.000	4435			

图66 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

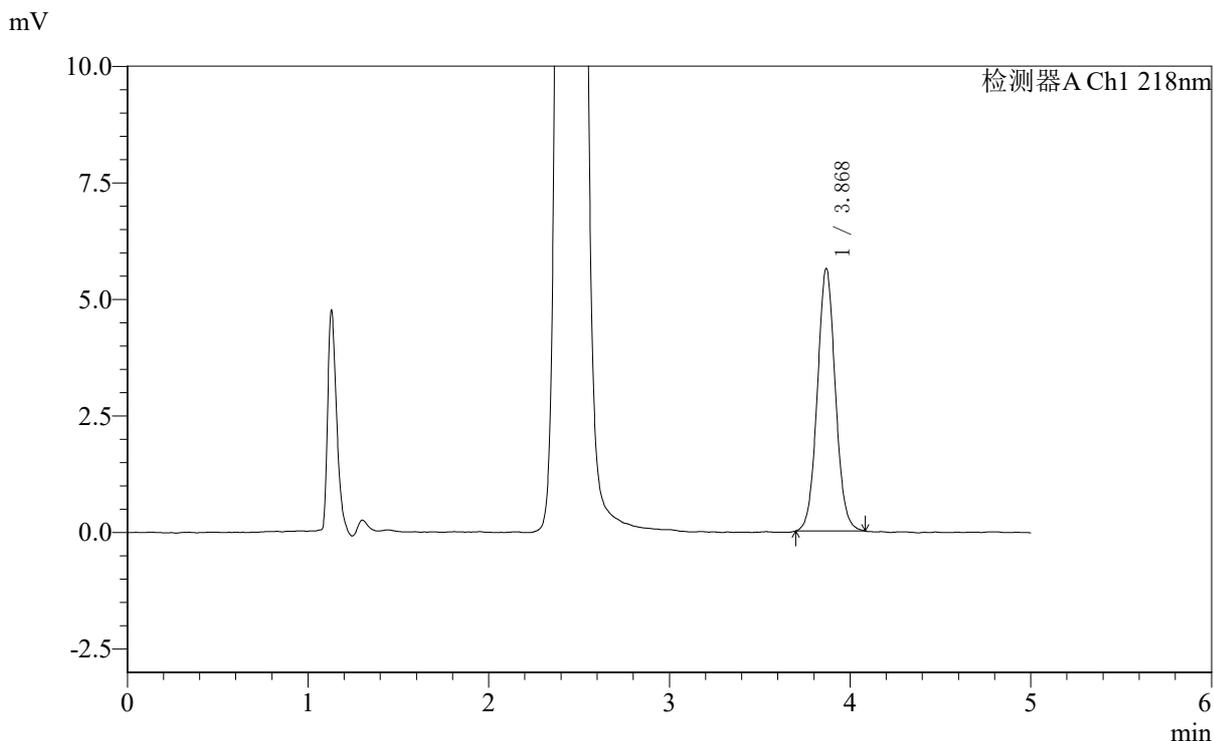


# SMF-4124

## <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 - 10-63/31-2083-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:40:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:56 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	3.868	39053	100.000	5610	7259	1.051	--
总计		39053	100.000	5610			

图67 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片1  
 供试品溶液-1

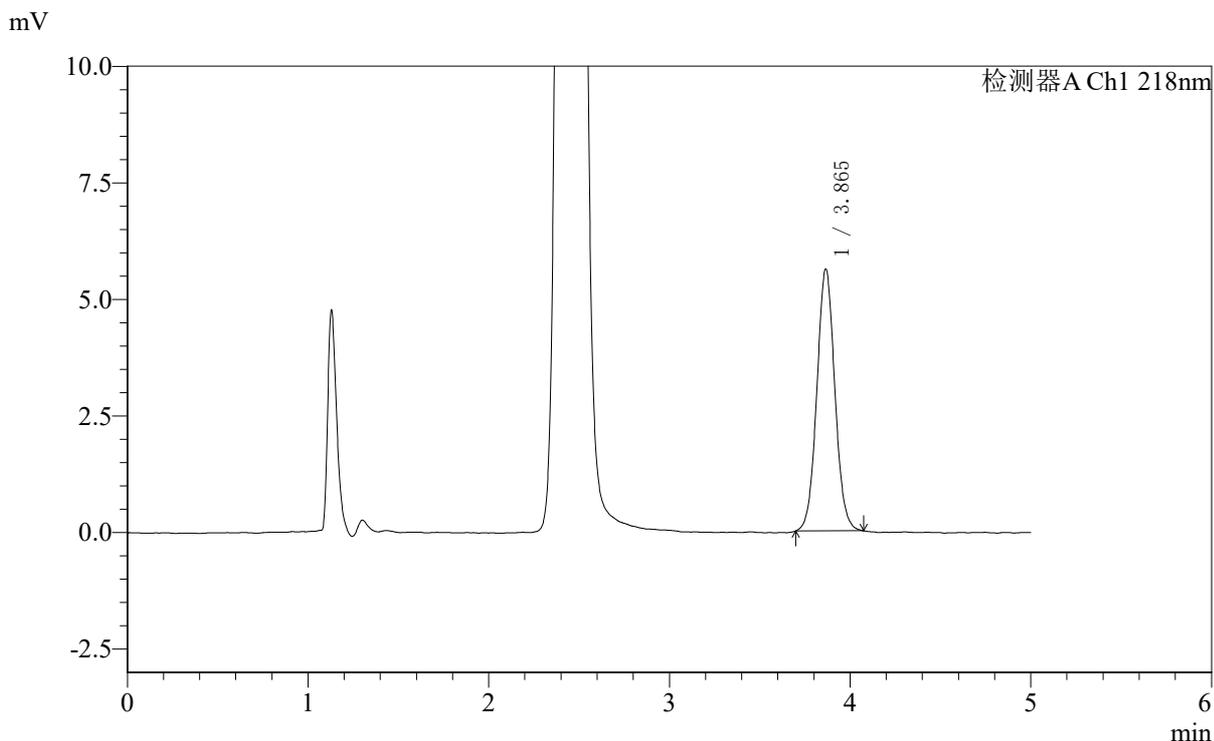


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2084-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:45:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:45:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

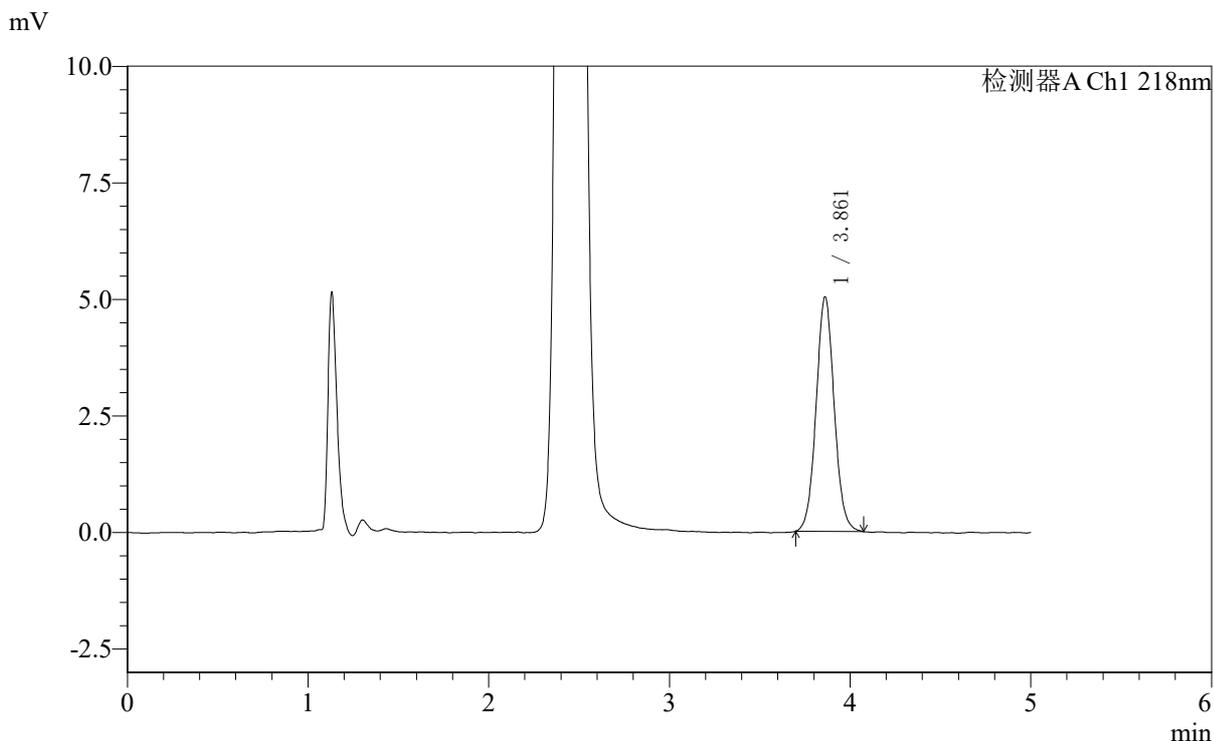
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	38970	100.000	5610	7265	1.053	--
总计		38970	100.000	5610			

图68 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2085-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:51:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:46:01      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	3.861	34959	100.000	5024	7237	1.056	--
总计		34959	100.000	5024			

图69 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2  
供试品溶液-1

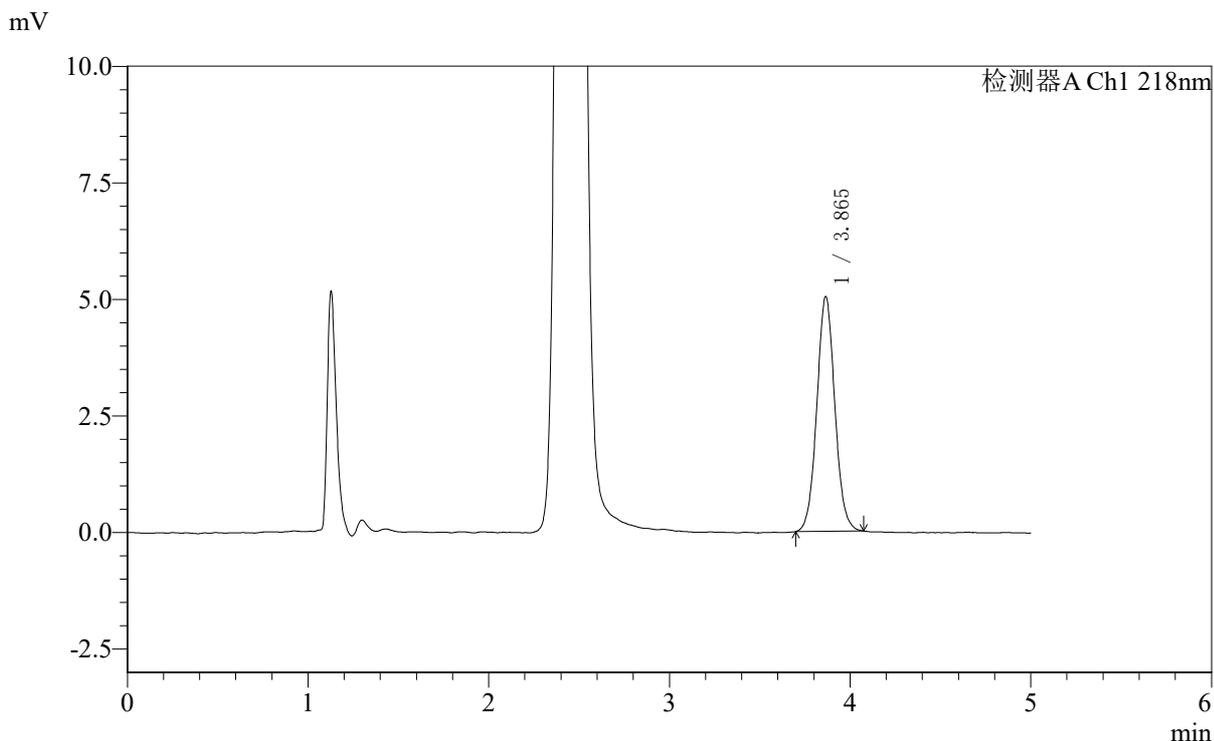


# SMF-4124

## <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 - 10-63/31-2086-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 13:56:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:46:04      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	3.865	34898	100.000	5032	7303	1.056	--
总计		34898	100.000	5032			

图70 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片2  
 供试品溶液-2

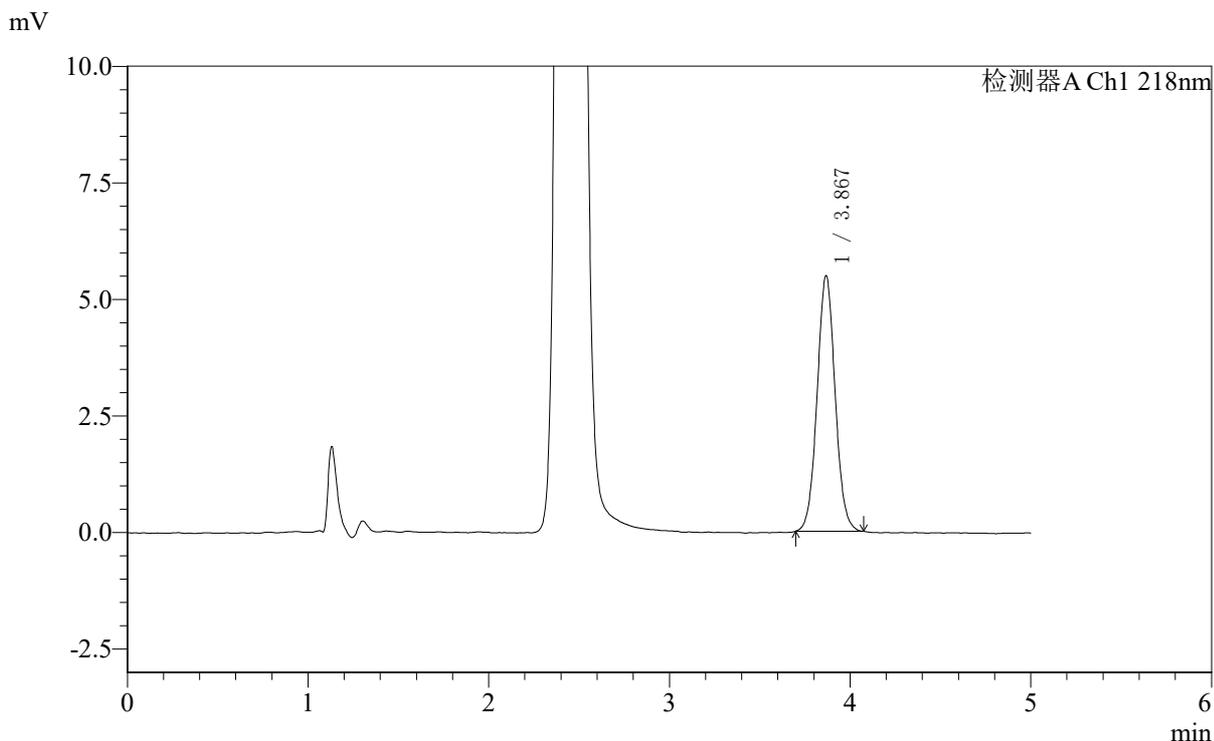


# SMF-4124

## <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 - 10-63/31-2087-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:01:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:46:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

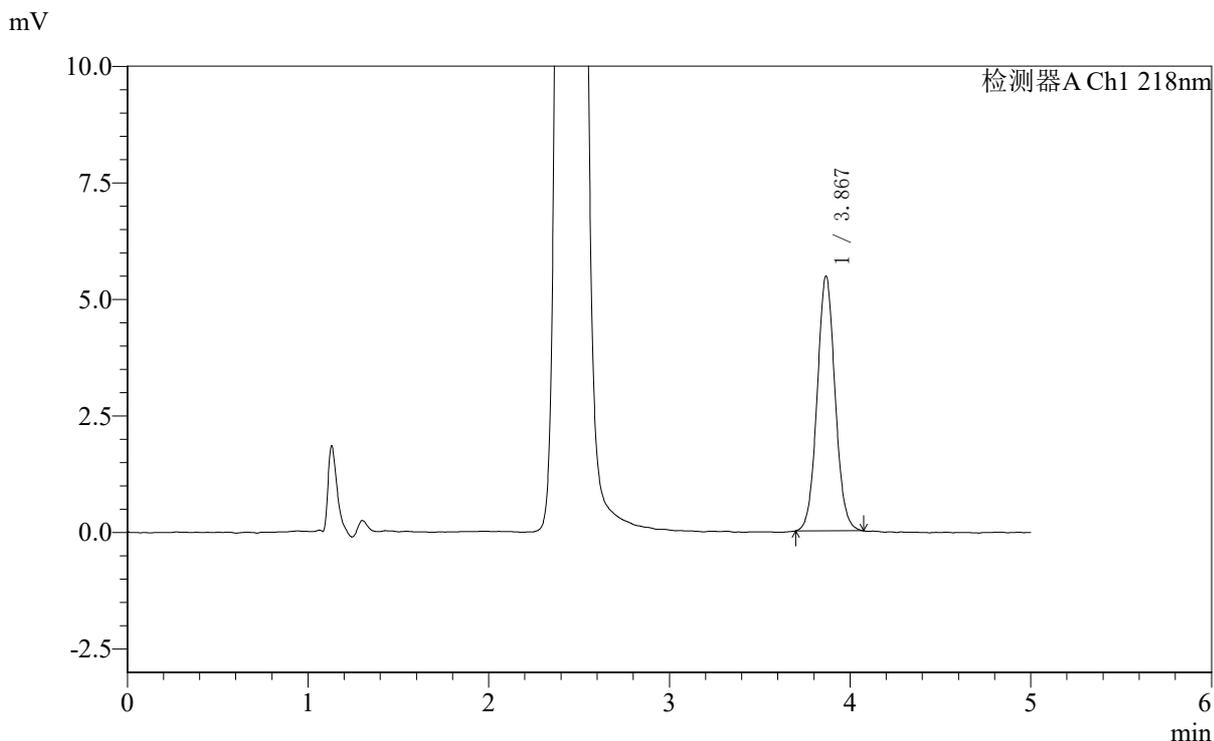
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	38018	100.000	5463	7273	1.049	--
总计		38018	100.000	5463			

图71 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-63/31-2088-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/19 14:07:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/20 10:46:10	
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	3.867	37746	100.000	5447	7327	1.058	--
总计		37746	100.000	5447			

图72 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片3  
供试品溶液-2

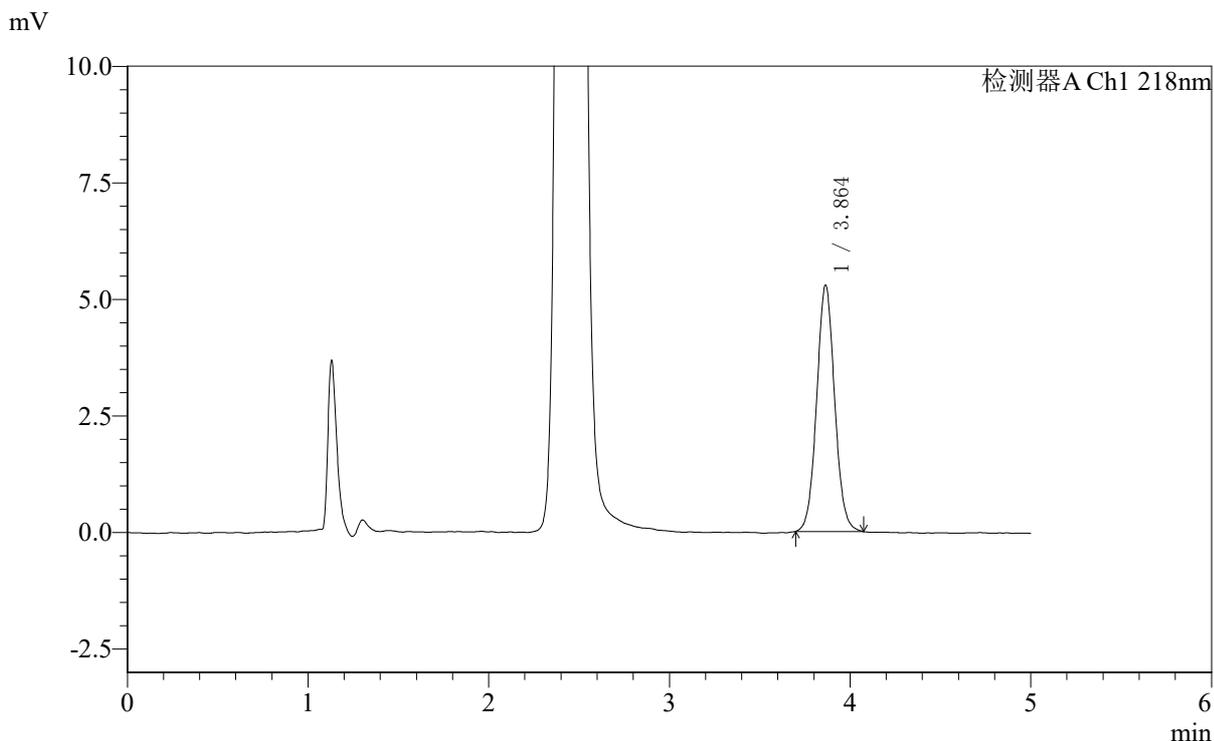


# SMF-4124

## <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 - 10-63/31-2089-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:12:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:46:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

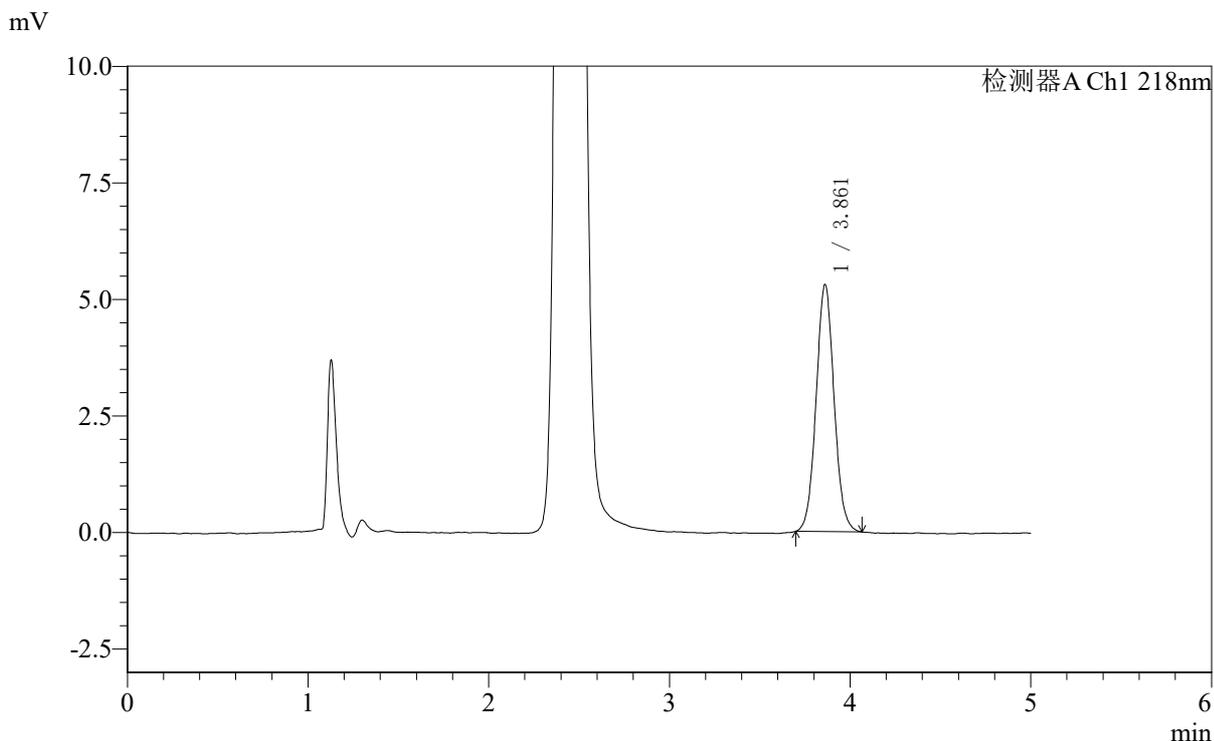
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	36519	100.000	5282	7300	1.057	--
总计		36519	100.000	5282			

图73 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2090-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:17:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:46:16      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	3.861	36631	100.000	5293	7290	1.058	--
总计		36631	100.000	5293			

图74 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片4  
供试品溶液-2

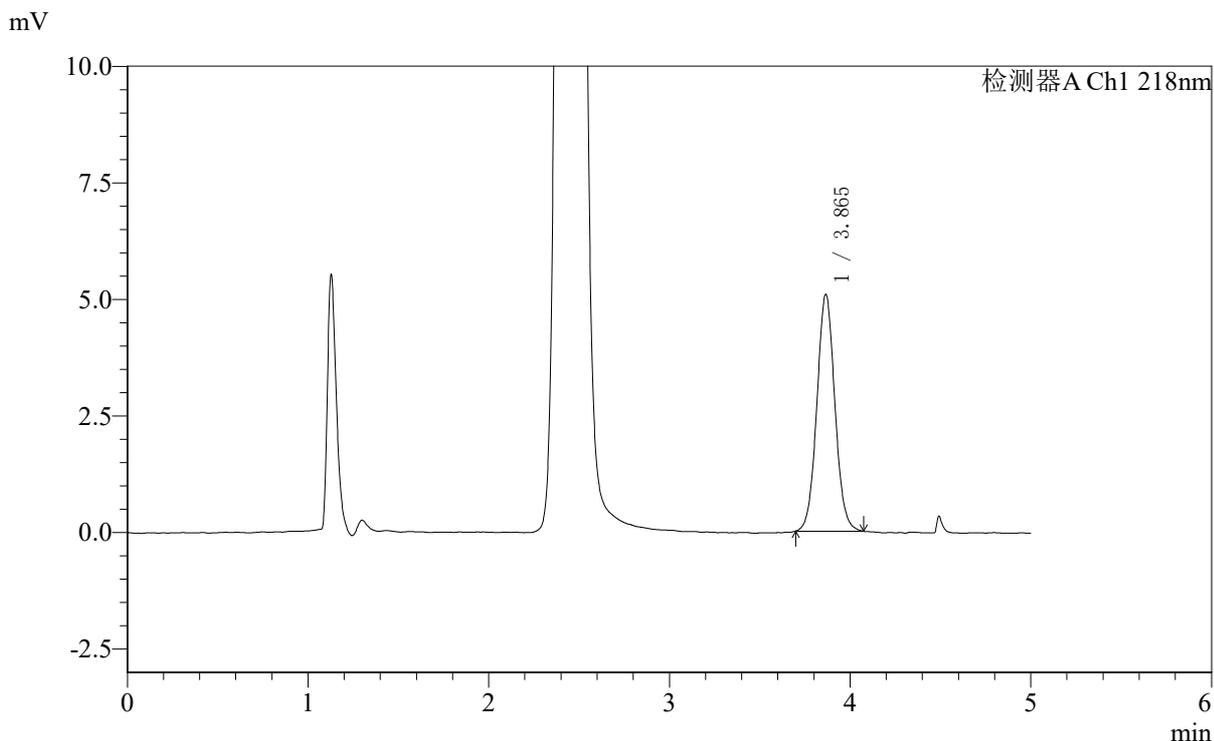


# SMF-4124

## <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 - 10-63/31-2091-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:23:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:46:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

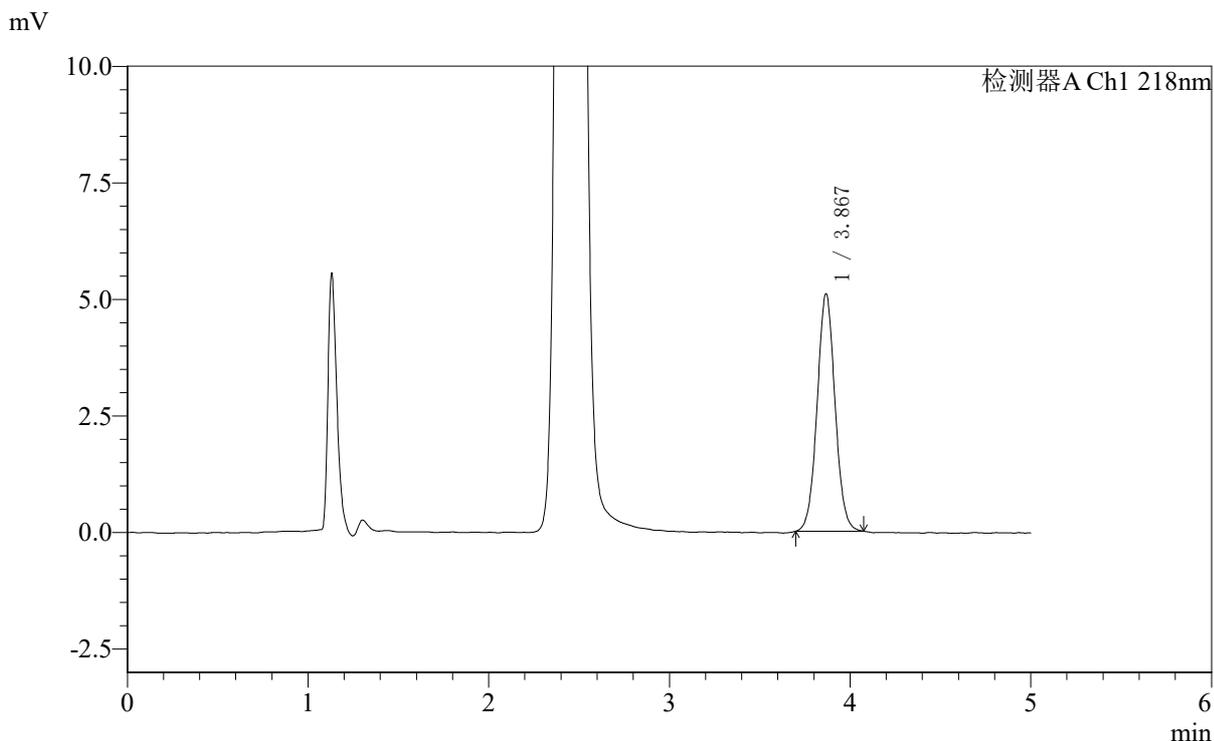
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	35243	100.000	5072	7282	1.055	--
总计		35243	100.000	5072			

图75 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2092-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/19 14:28:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/20 10:46:22	
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	3.867	35112	100.000	5078	7374	1.042	--
总计		35112	100.000	5078			

图76 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片5  
供试品溶液-2

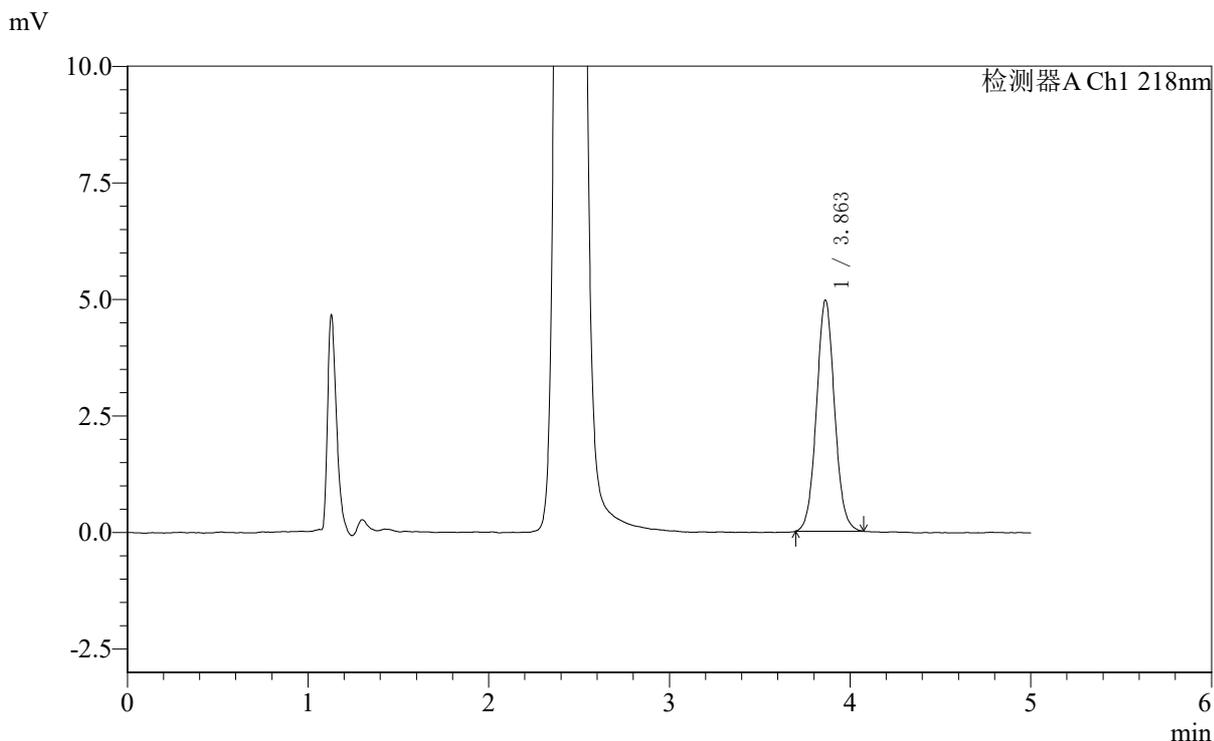


# SMF-4124

## <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 - 10-63/31-2093-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:34:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:46:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

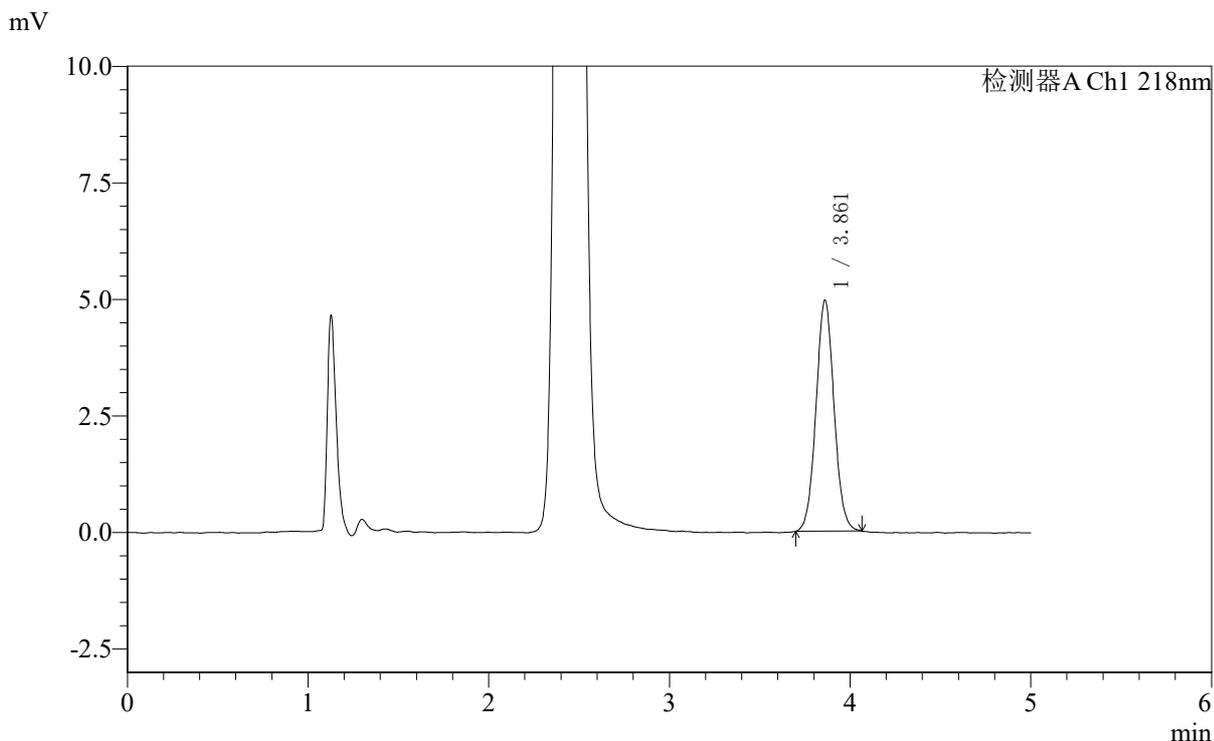
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	34480	100.000	4956	7257	1.056	--
总计		34480	100.000	4956			

图77 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2094-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:39:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:46:28      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	3.861	34298	100.000	4943	7227	1.052	--
总计		34298	100.000	4943			

图78 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-片6  
供试品溶液-2

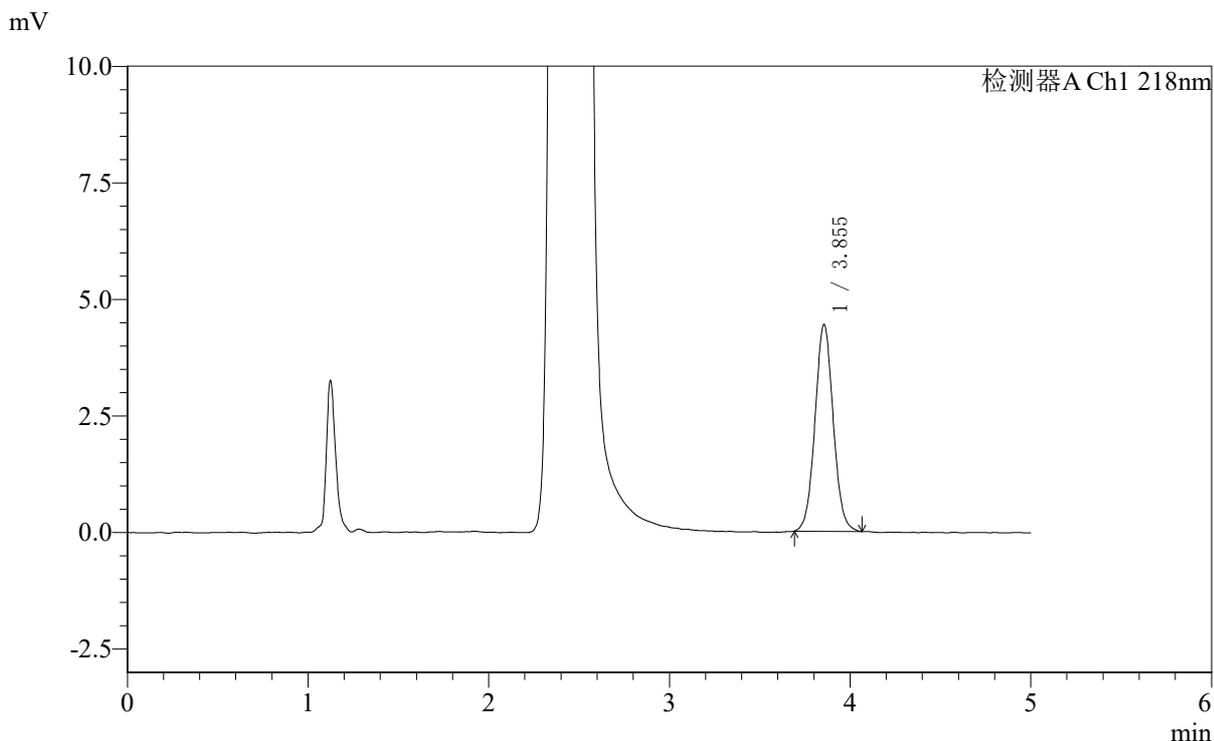


# SMF-4124

## <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:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-63/31-2095-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:44:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:46:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

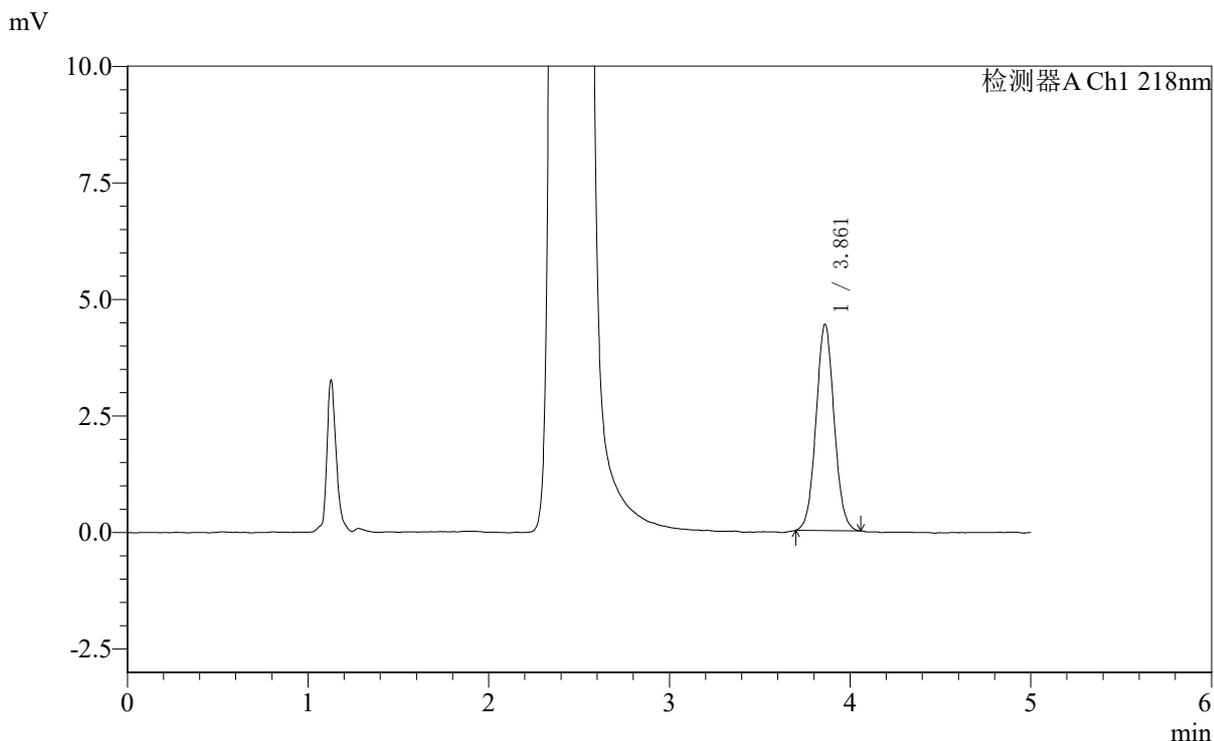
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	31075	100.000	4438	7076	1.051	--
总计		31075	100.000	4438			

图79 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
 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 - 10-63/31-2096-2 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-dglj-FX280 .lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/19 14:50:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:46:33      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	3.861	30815	100.000	4419	7105	1.050	--
总计		30815	100.000	4419			

图80 二甲双胍达格列净缓释片片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2