

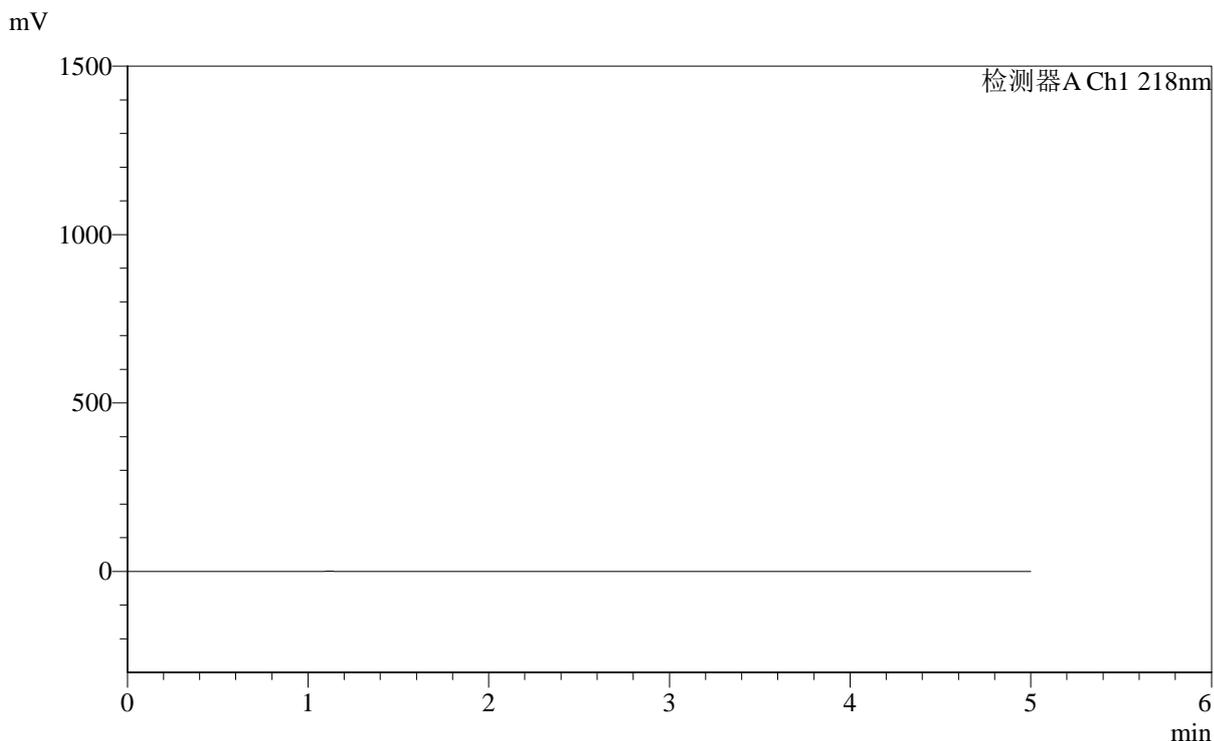


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1834-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 14:55:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

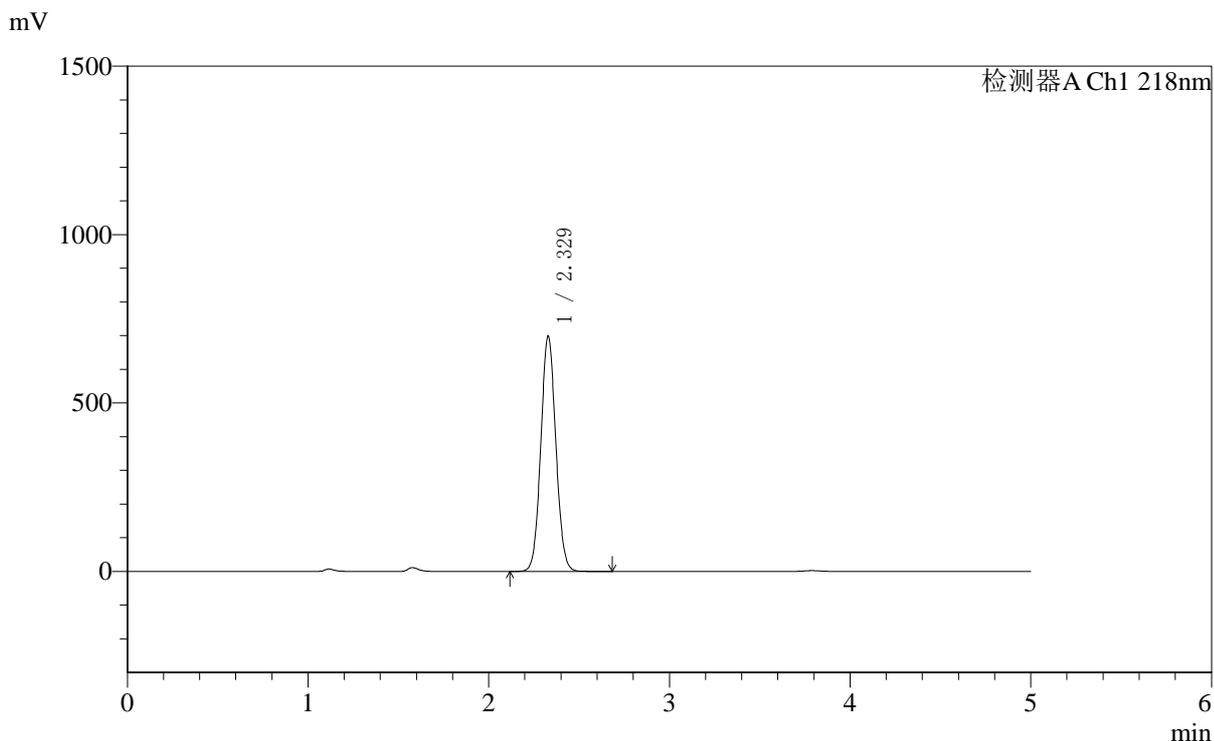
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-123/10-1835-3 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:01:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 14:55:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

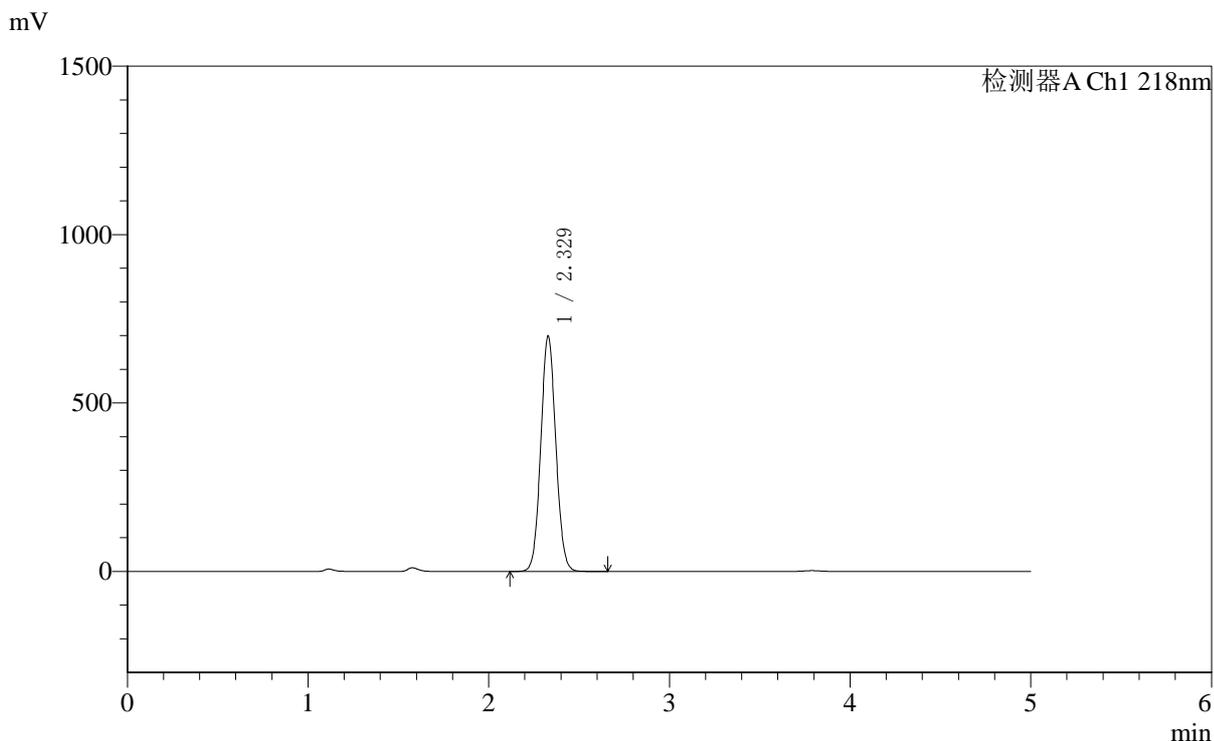
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	4041903	100.000	699156	3751	1.062	--
总计		4041903	100.000	699156			

图2 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速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 - 0-123/10-1836-3 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:06:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 14:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

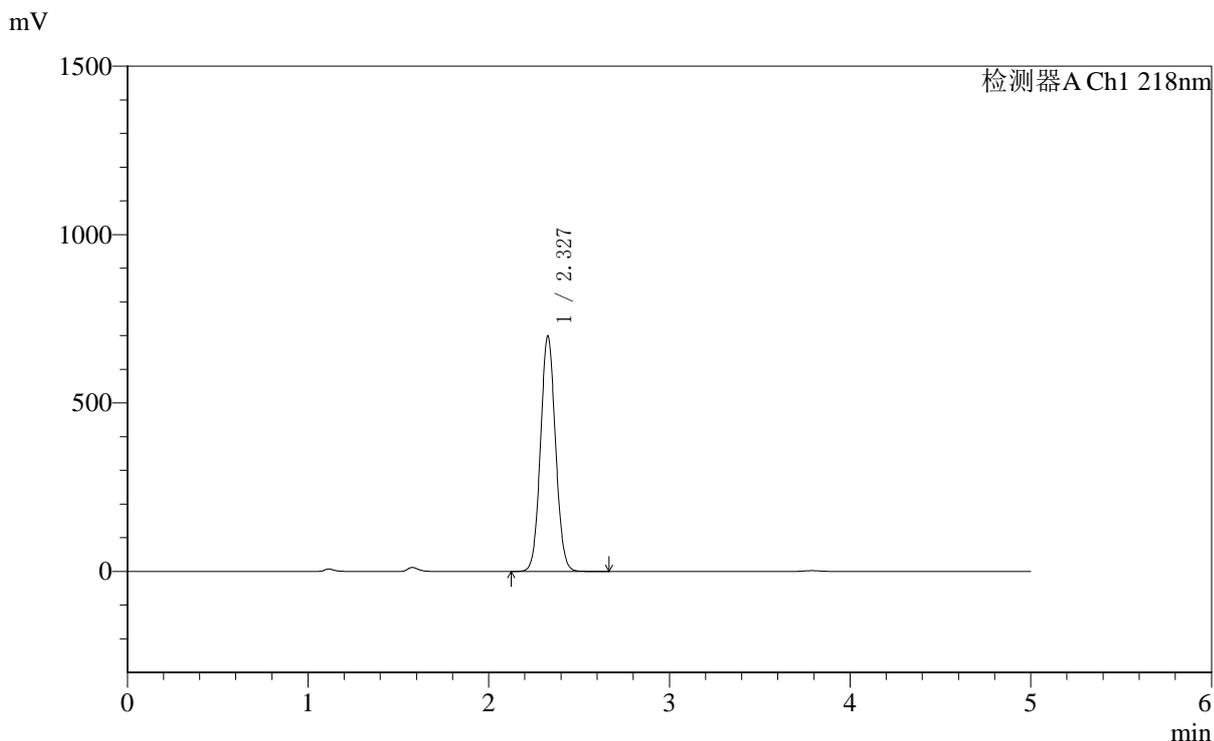
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	4045772	100.000	699458	3744	1.062	--
总计		4045772	100.000	699458			

图3 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速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 - 0-123/10-1837-3 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/19 15:11:50	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/12/20 14:55:44	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	2.327	4043557	100.000	697864	3746	1.063	--
总计		4043557	100.000	697864			

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

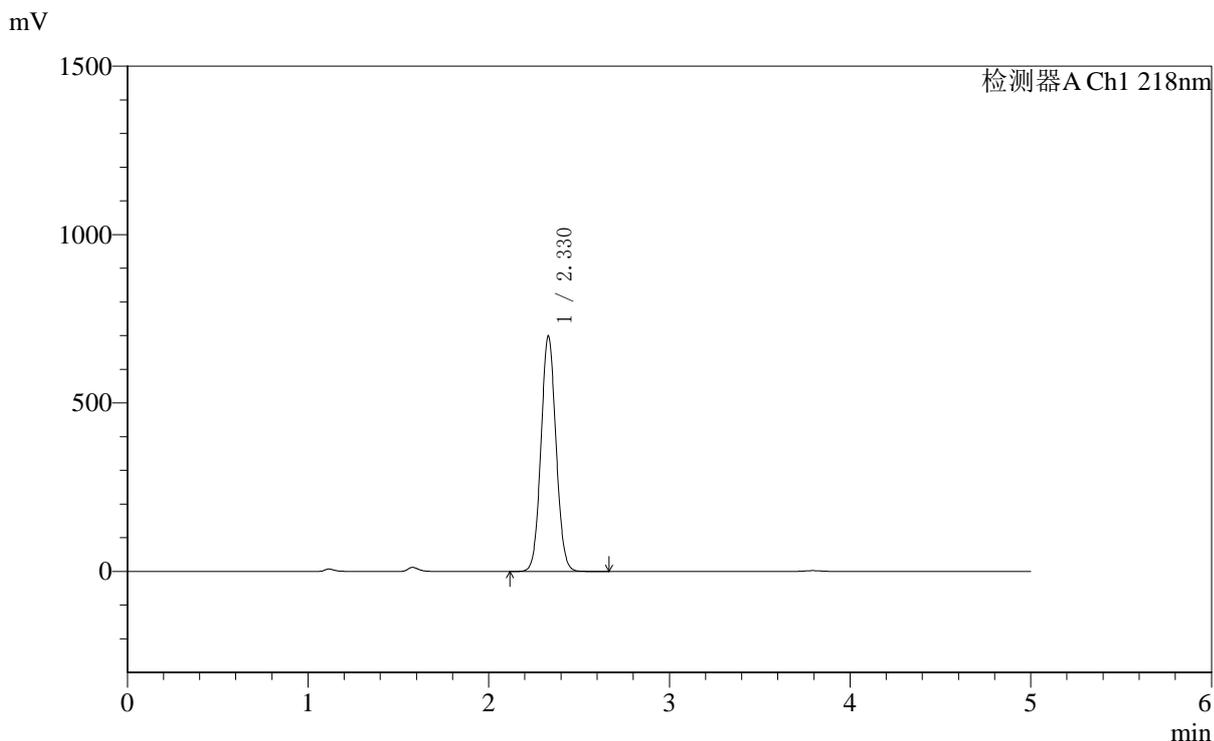


SMF-4124

<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 - 0-123/10-1838-3 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 14:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

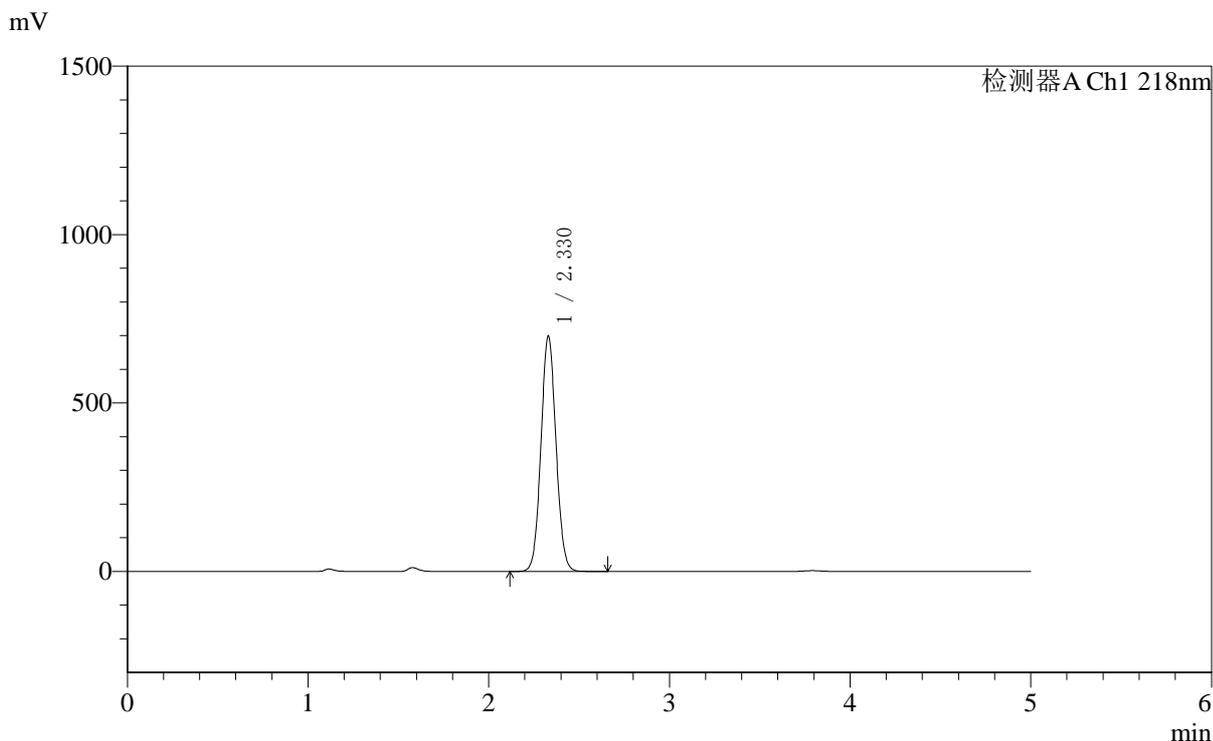
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	4044030	100.000	699998	3753	1.063	--
总计		4044030	100.000	699998			

图5 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速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 - 0-123/10-1839-3 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 14:55:50 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	2.330	4041663	100.000	699717	3754	1.062	--
总计		4041663	100.000	699717			

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

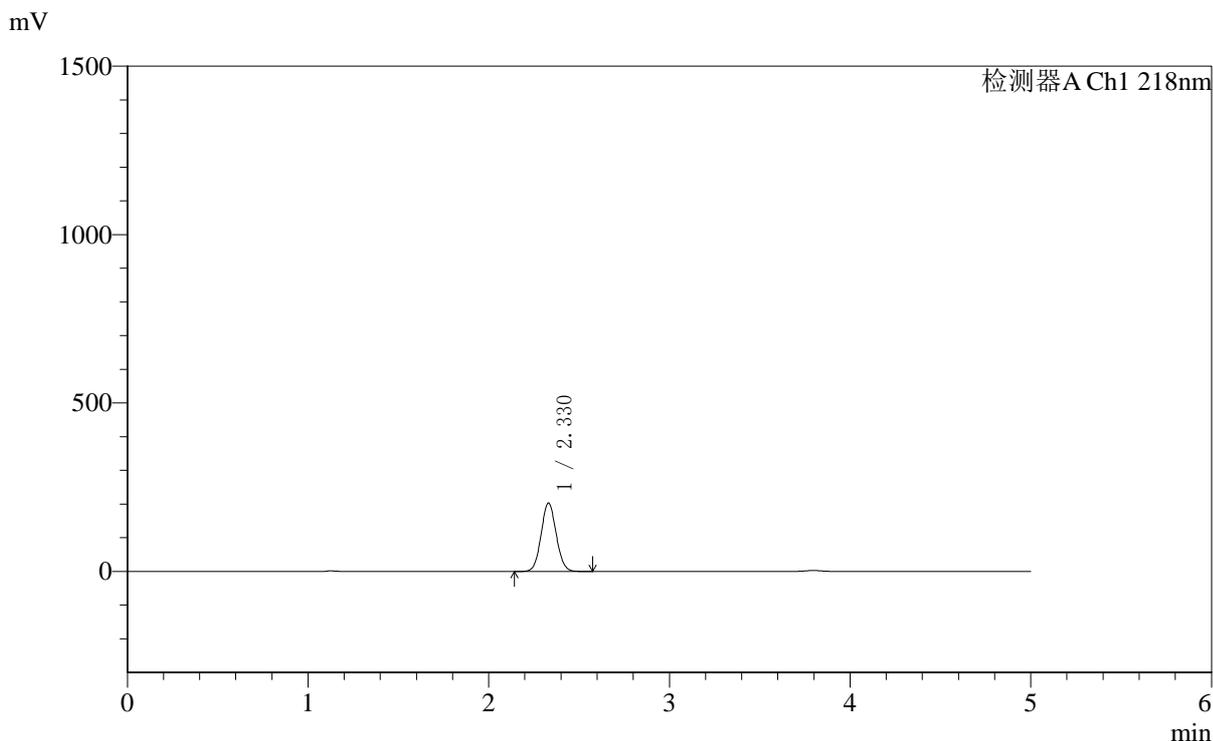


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1840-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:27:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:10 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	2.330	1180183	100.000	203433	3715	1.065	--
总计		1180183	100.000	203433			

图7 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

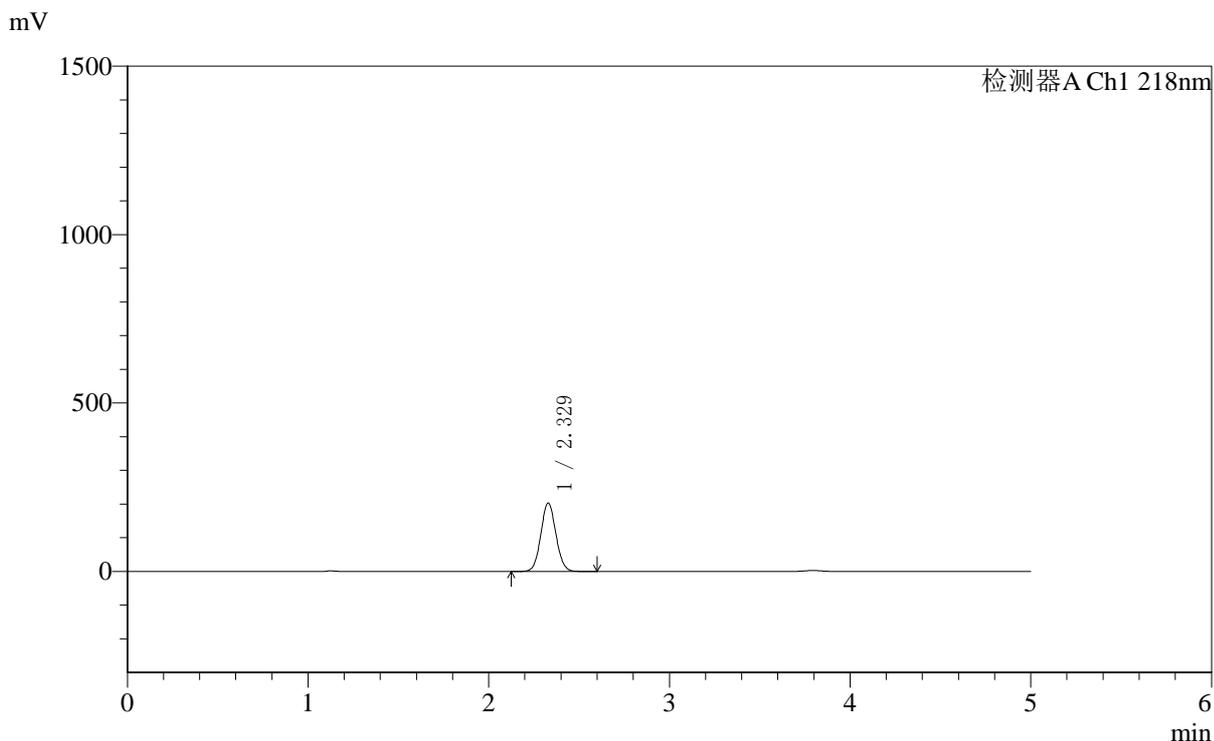


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1841-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

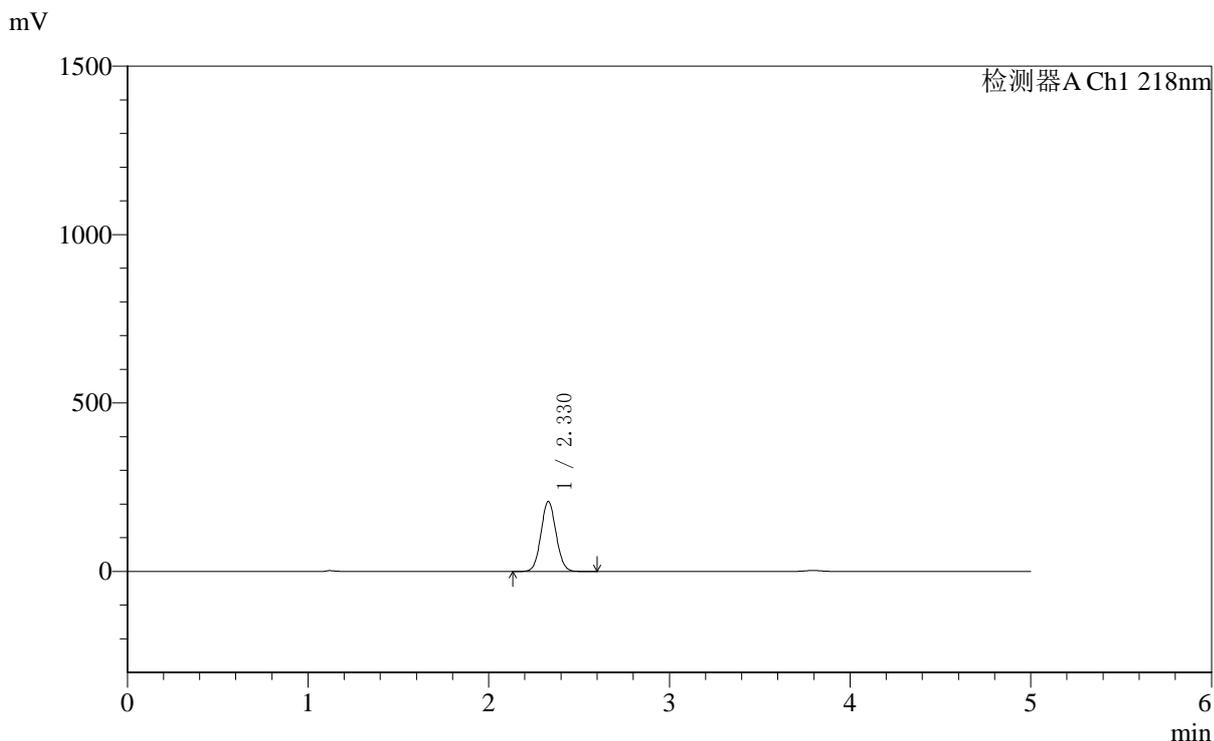
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1181443	100.000	203531	3716	1.065	--
总计		1181443	100.000	203531			

图8 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-64/10-1842-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

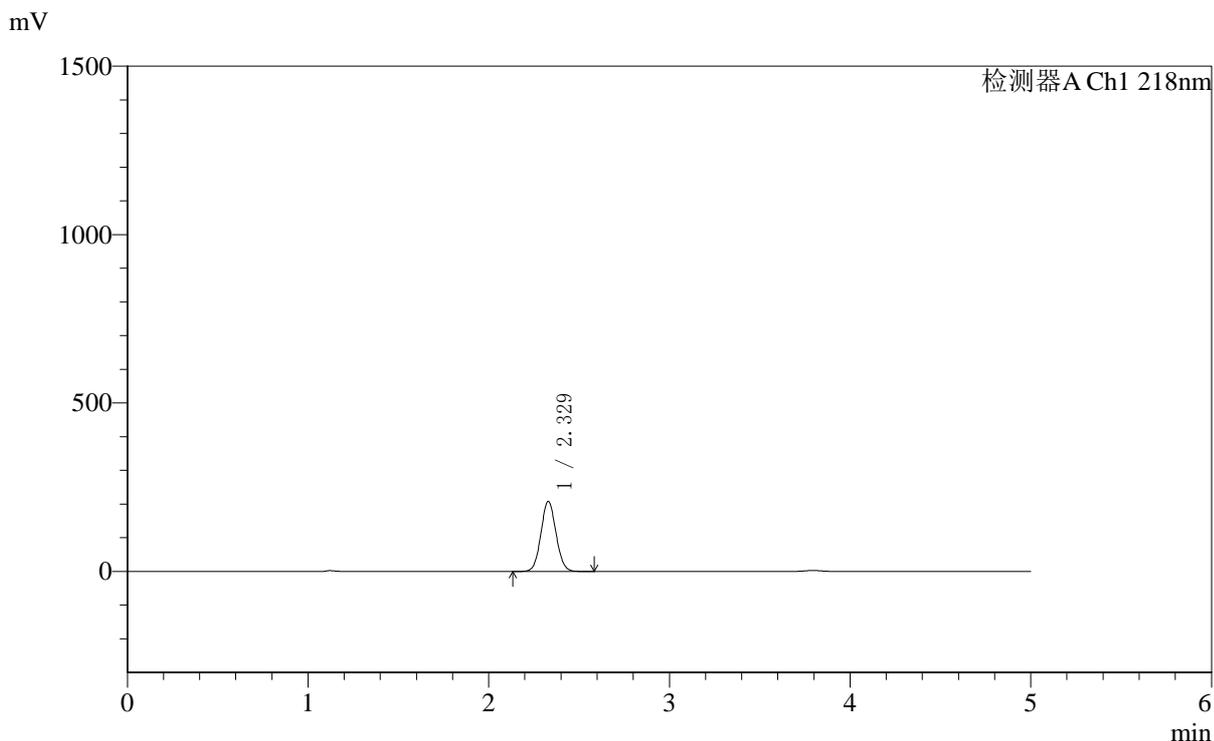
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1208473	100.000	208266	3714	1.065	--
总计		1208473	100.000	208266			

图9 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-64/10-1843-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-10	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/19 15:44:07	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:18	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	2.329	1208684	100.000	208369	3715	1.064	--
总计		1208684	100.000	208369			

图10 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-2

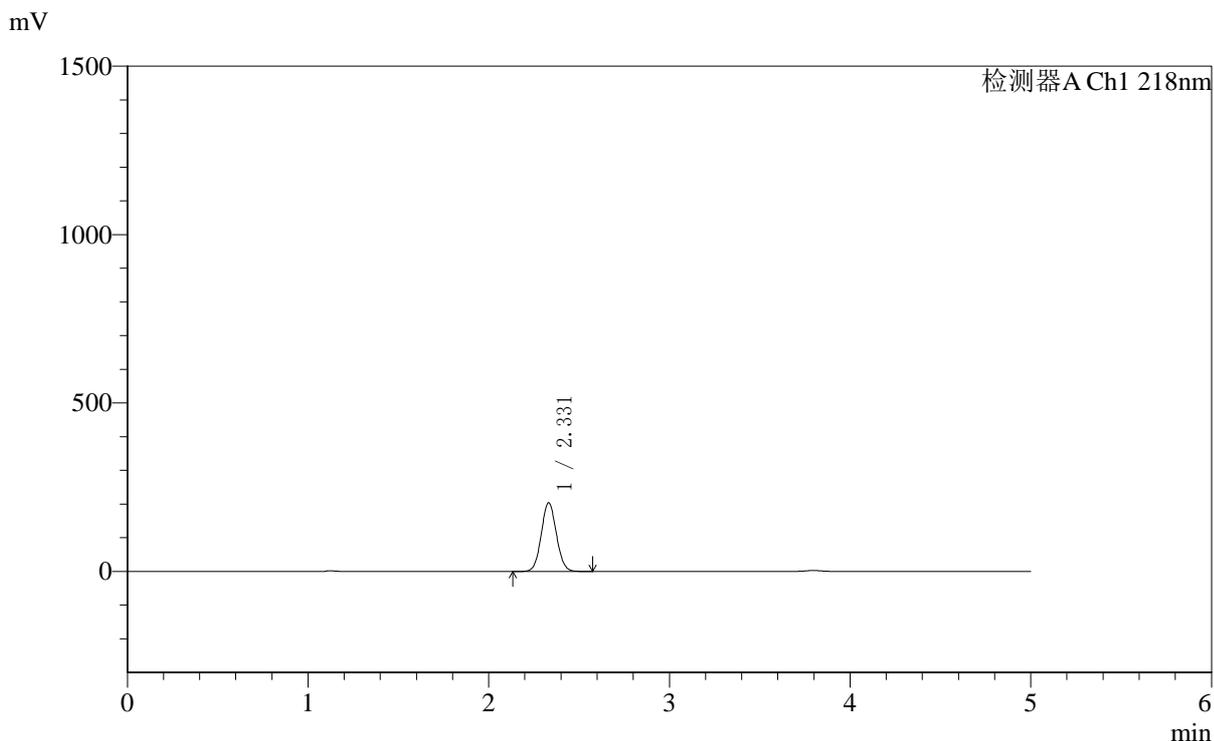


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1844-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:21 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	2.331	1186716	100.000	204245	3710	1.064	--
总计		1186716	100.000	204245			

图11 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

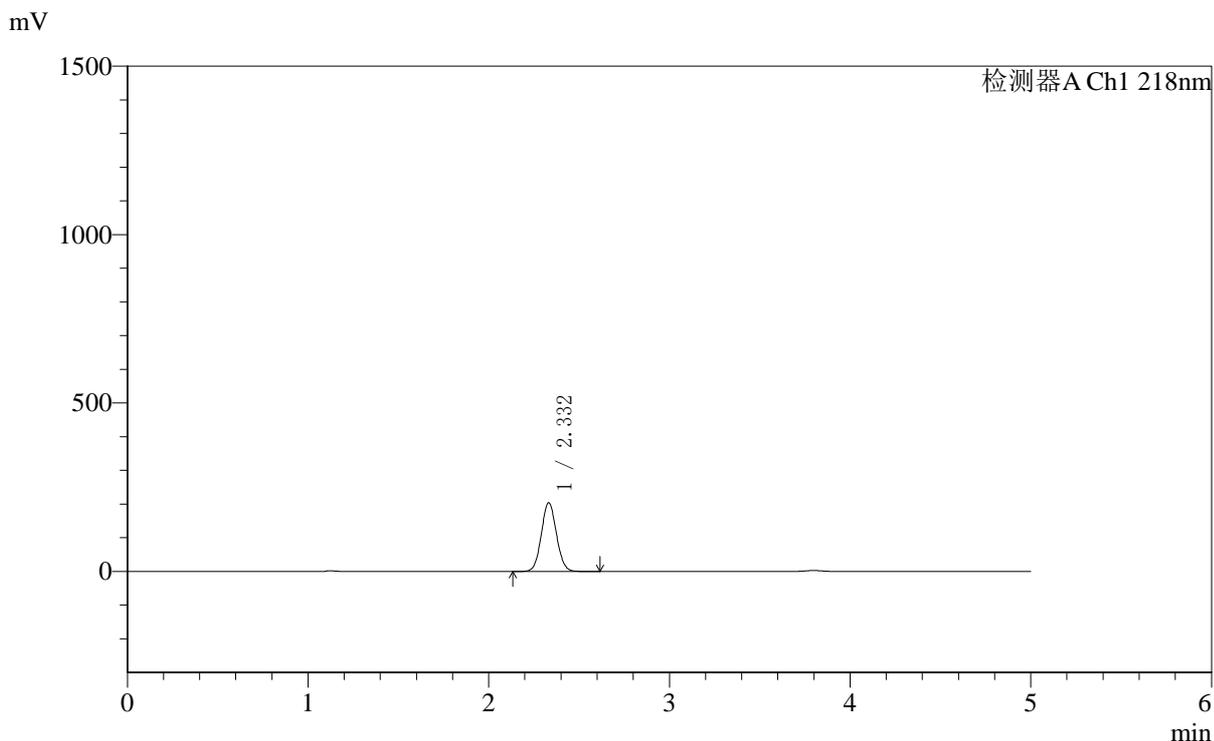


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1845-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:54:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:24 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	2.332	1187394	100.000	204299	3715	1.065	--
总计		1187394	100.000	204299			

图12 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-2

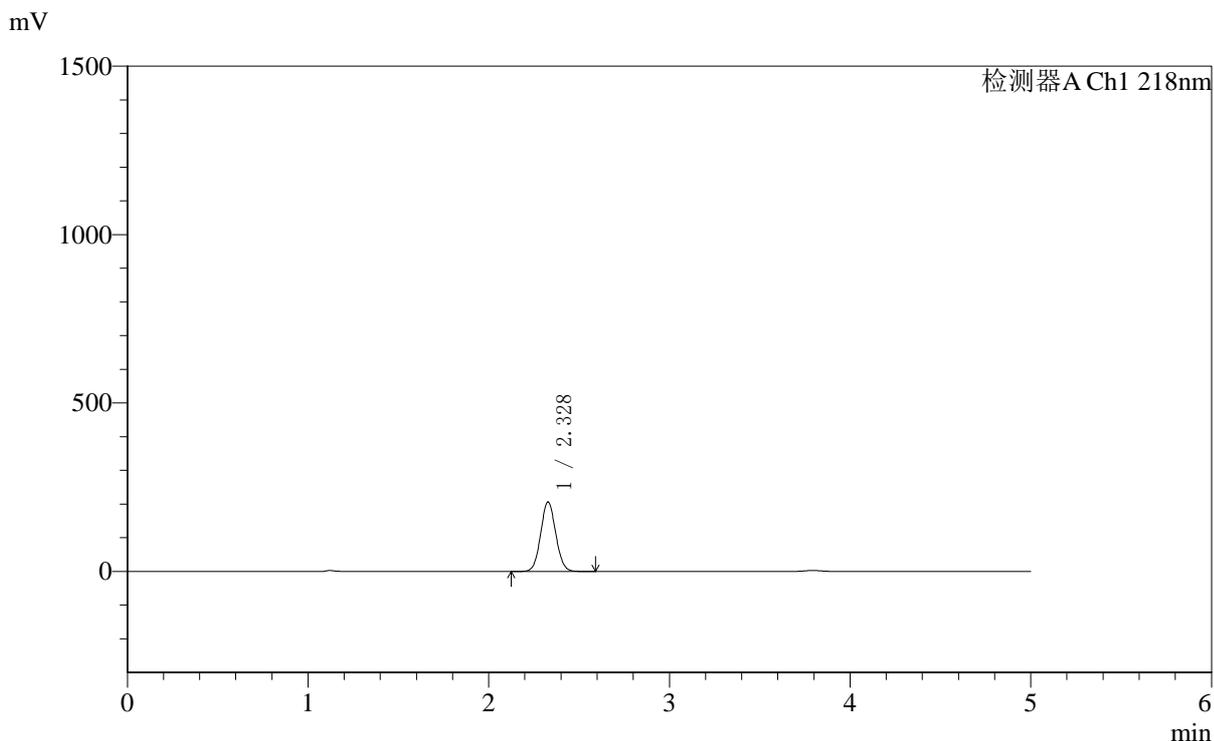


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1846-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:00:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:26 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	2.328	1198656	100.000	206395	3712	1.064	--
总计		1198656	100.000	206395			

图13 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

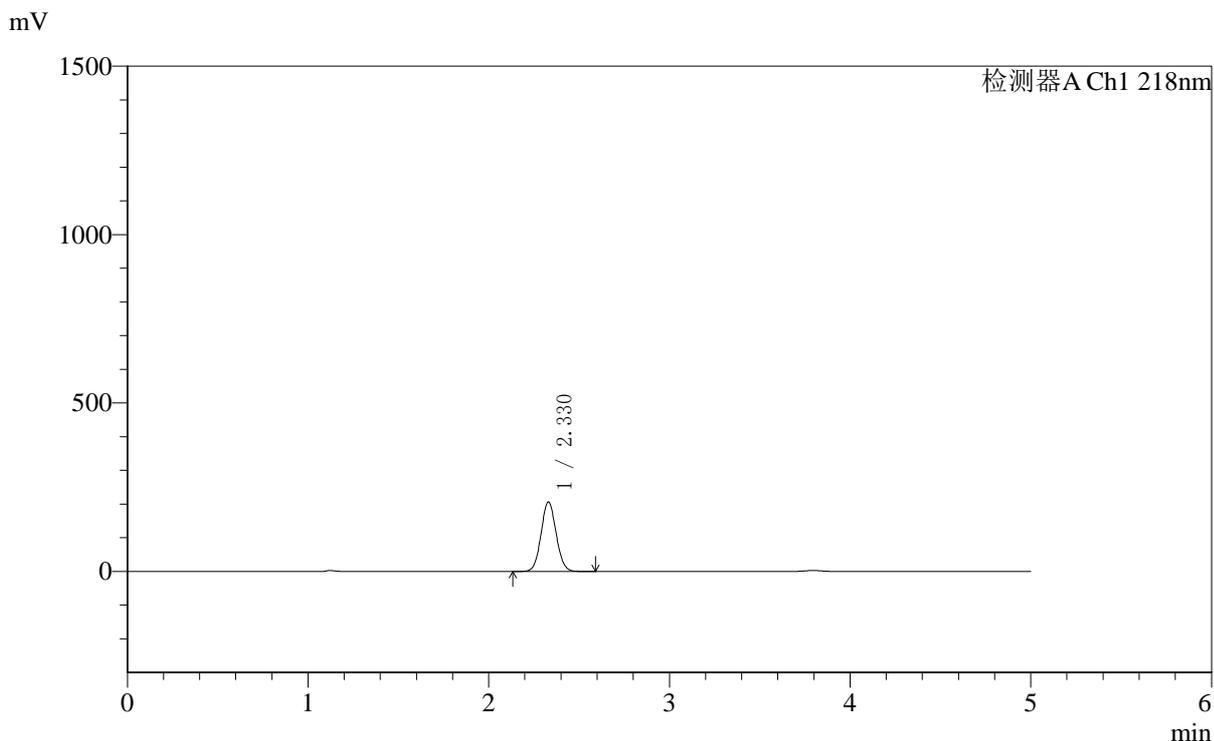


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1847-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:29 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	2.330	1199336	100.000	206718	3715	1.065	--
总计		1199336	100.000	206718			

图14 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-2

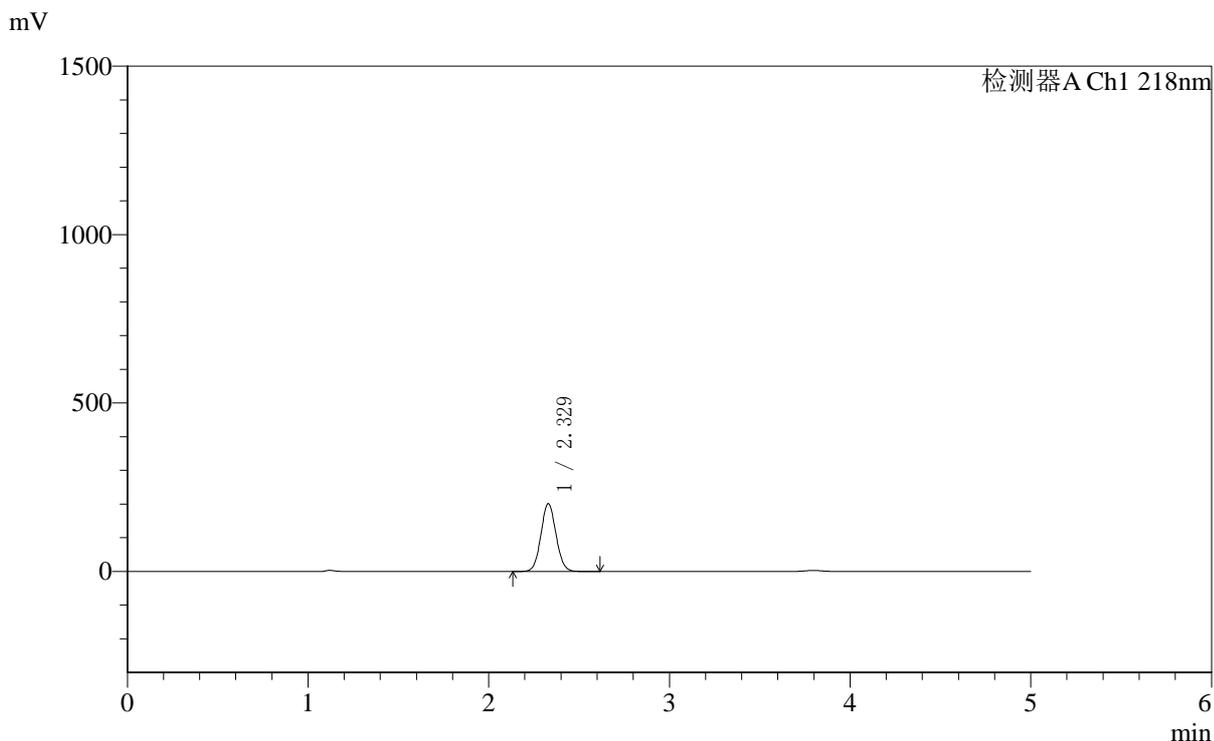


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1848-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:10:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:32 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	2.329	1170670	100.000	201461	3706	1.065	--
总计		1170670	100.000	201461			

图15 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

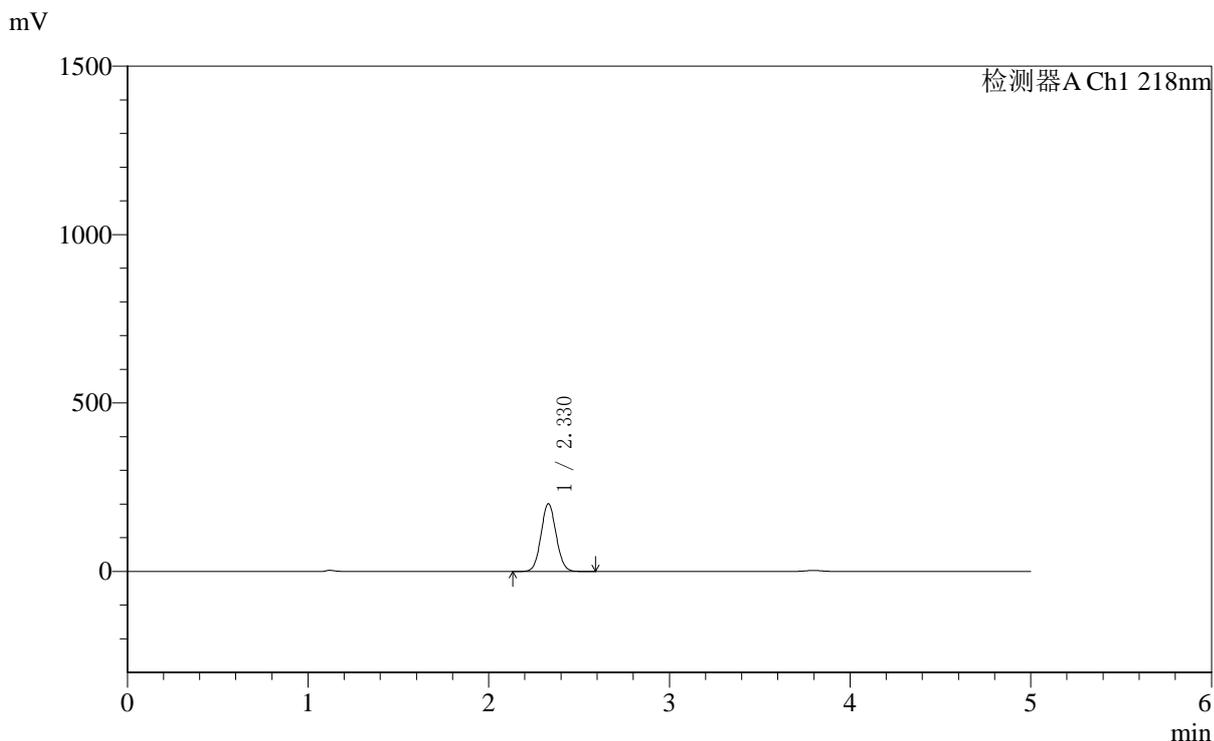


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1849-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:16:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

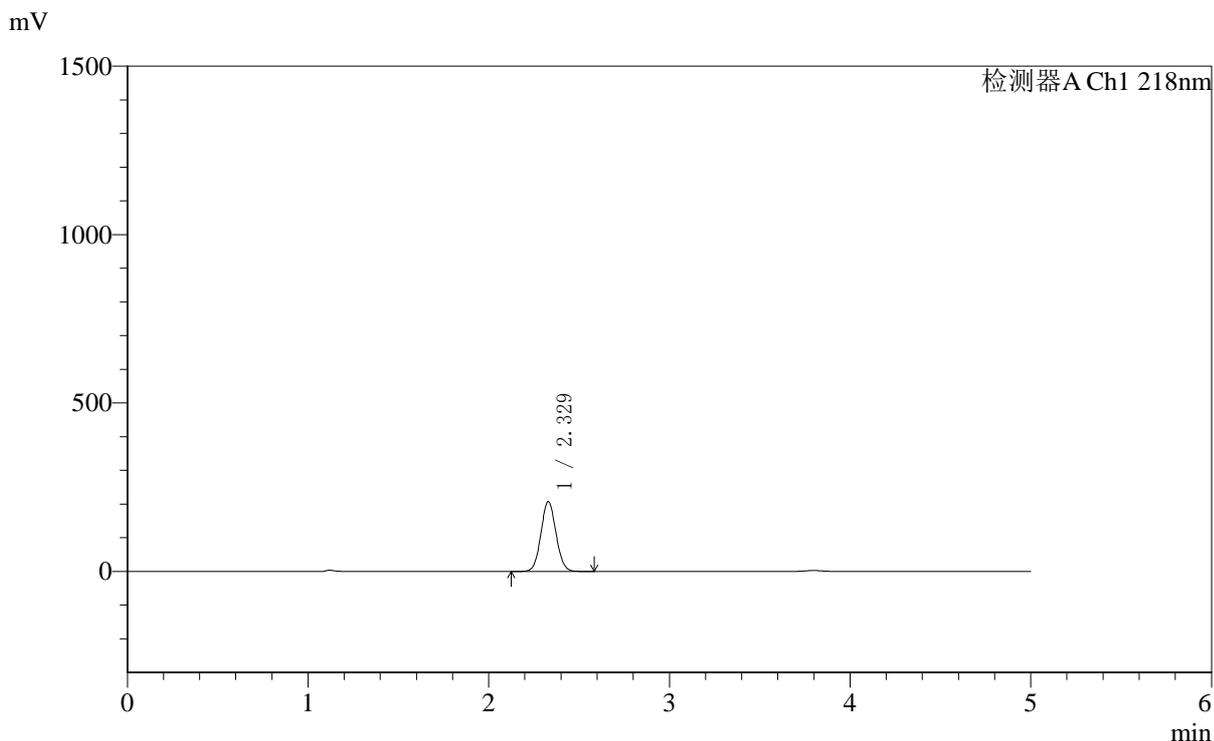
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1169592	100.000	201536	3712	1.065	--
总计		1169592	100.000	201536			

图16 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-64/10-1850-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-46	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/19 16:21:43	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:37	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

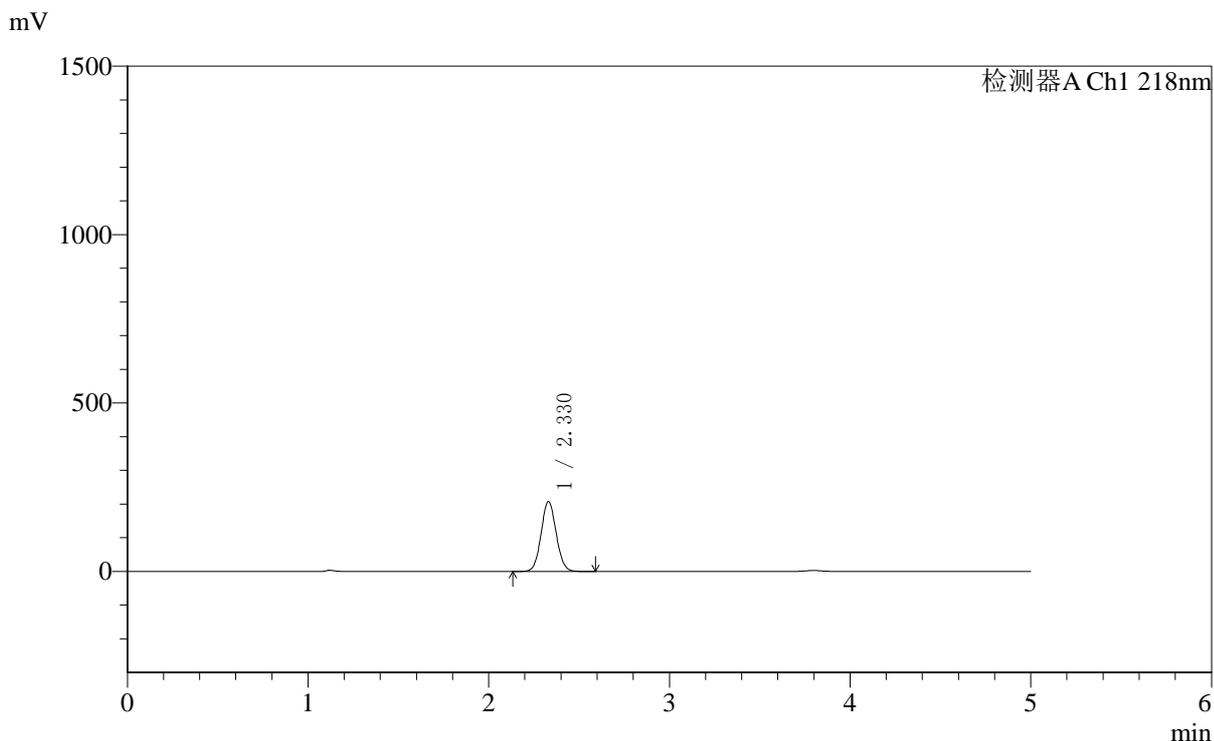
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1206152	100.000	207717	3710	1.064	--
总计		1206152	100.000	207717			

图17 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-64/10-1851-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:39 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	2.330	1205896	100.000	207764	3713	1.064	--
总计		1205896	100.000	207764			

图18 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-2

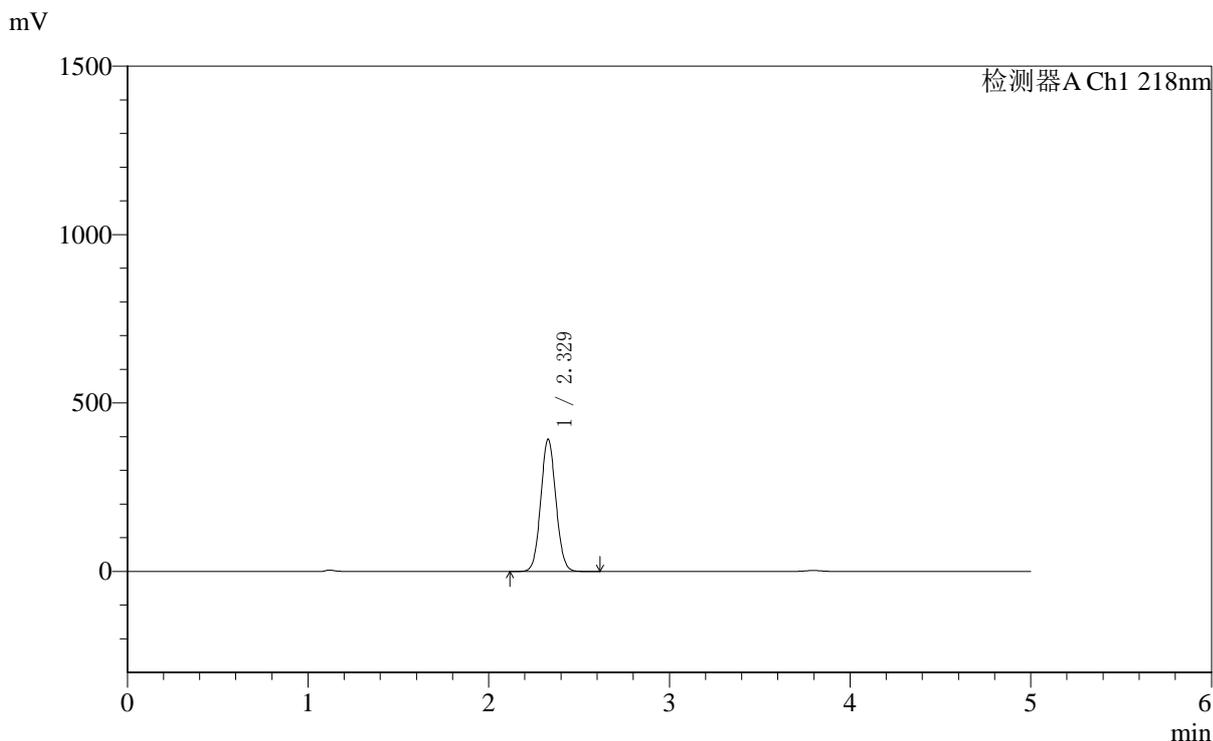


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1852-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:32:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:42 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	2.329	2282897	100.000	392896	3704	1.064	--
总计		2282897	100.000	392896			

图19 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-1

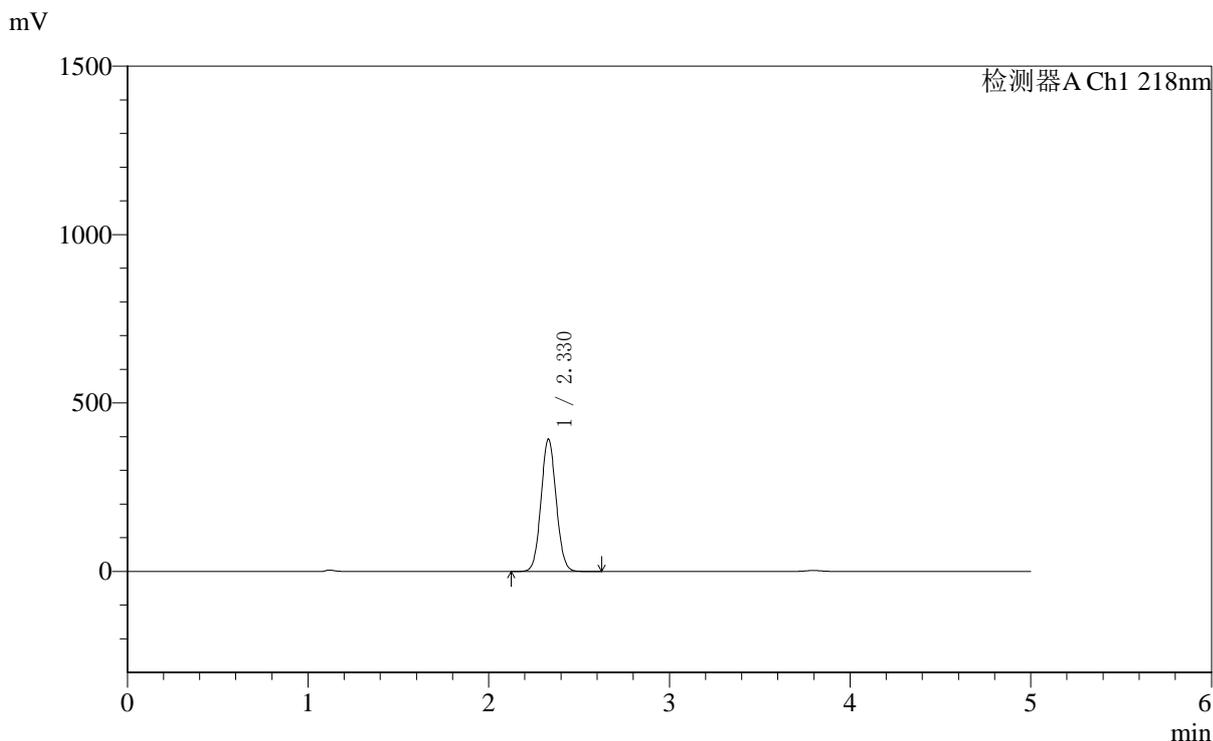


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1853-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:37:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:45 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	2.330	2287179	100.000	393587	3705	1.063	--
总计		2287179	100.000	393587			

图20 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-2

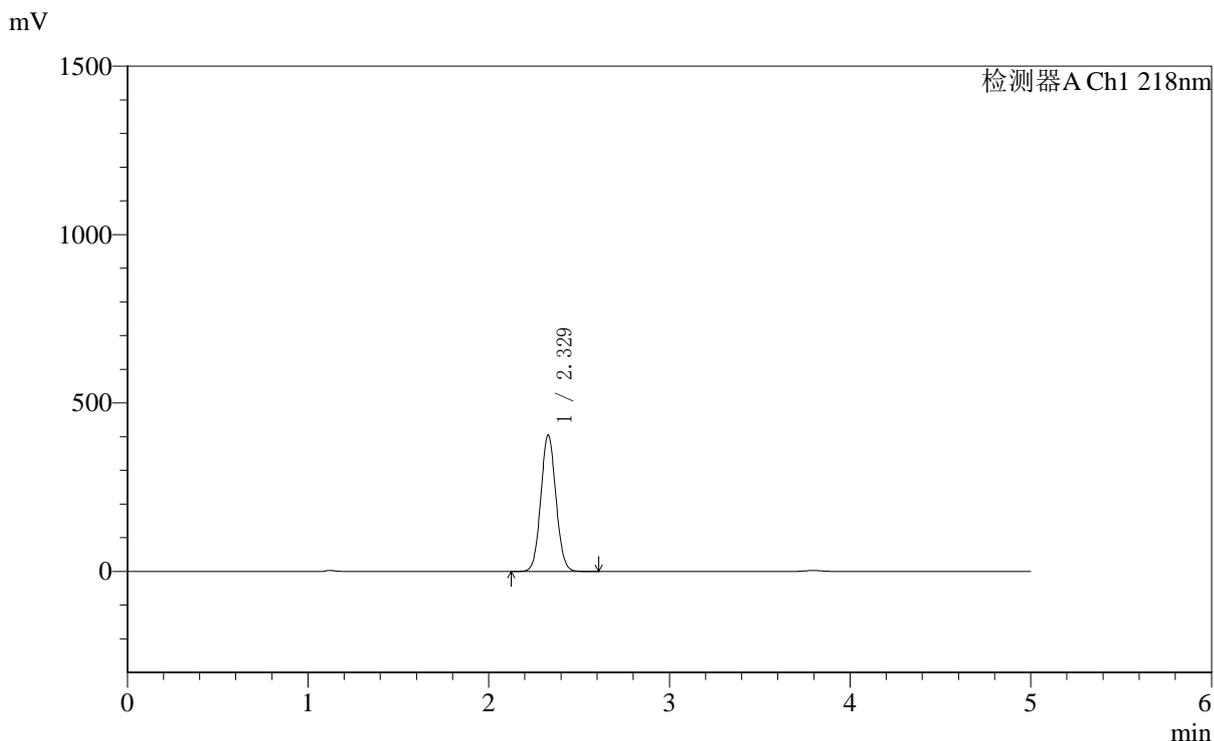


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1854-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:47 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	2.329	2356491	100.000	405528	3706	1.063	--
总计		2356491	100.000	405528			

图21 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-1

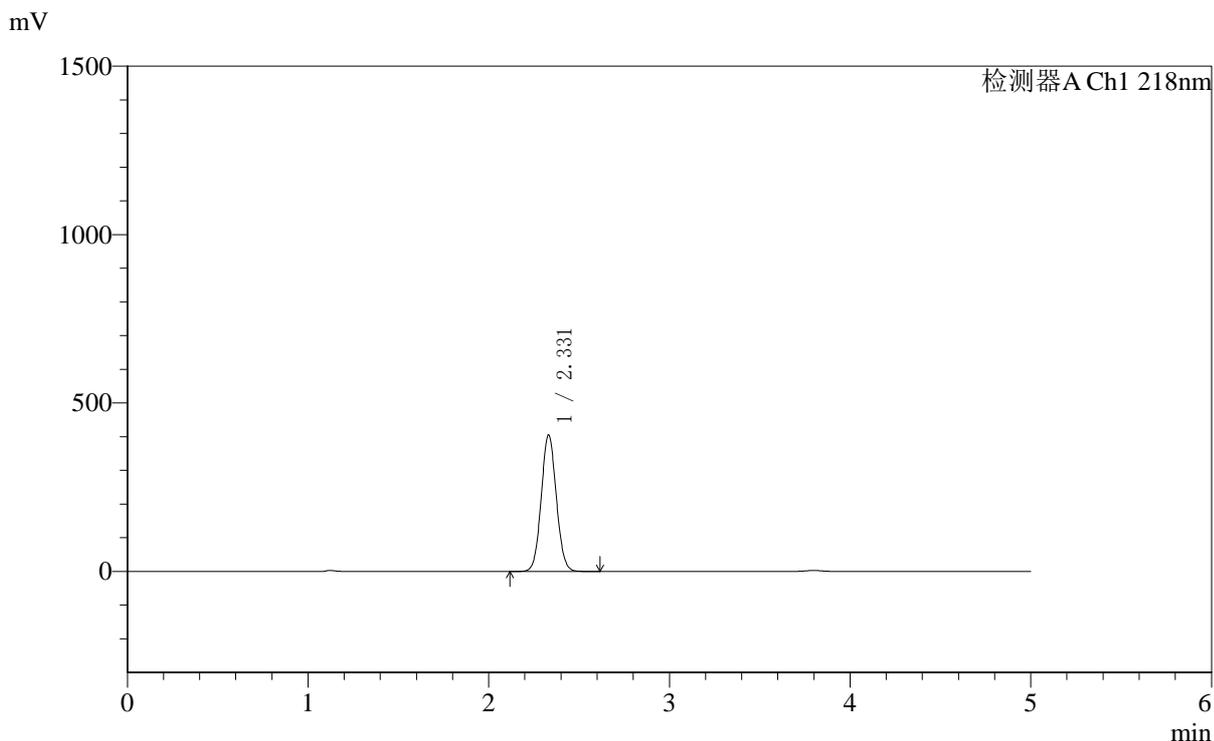


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1855-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:50 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	2.331	2355066	100.000	405798	3721	1.064	--
总计		2355066	100.000	405798			

图22 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-2

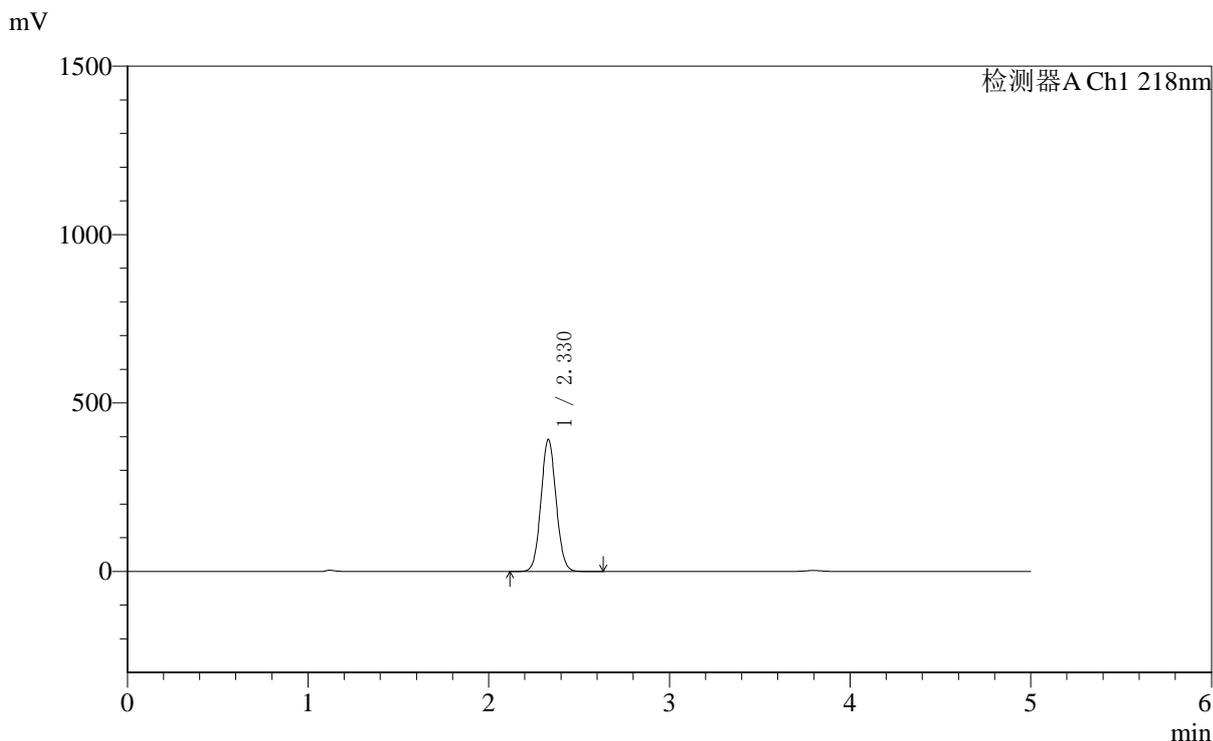


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1856-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:53:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:53 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	2.330	2276500	100.000	392321	3714	1.064	--
总计		2276500	100.000	392321			

图23 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1

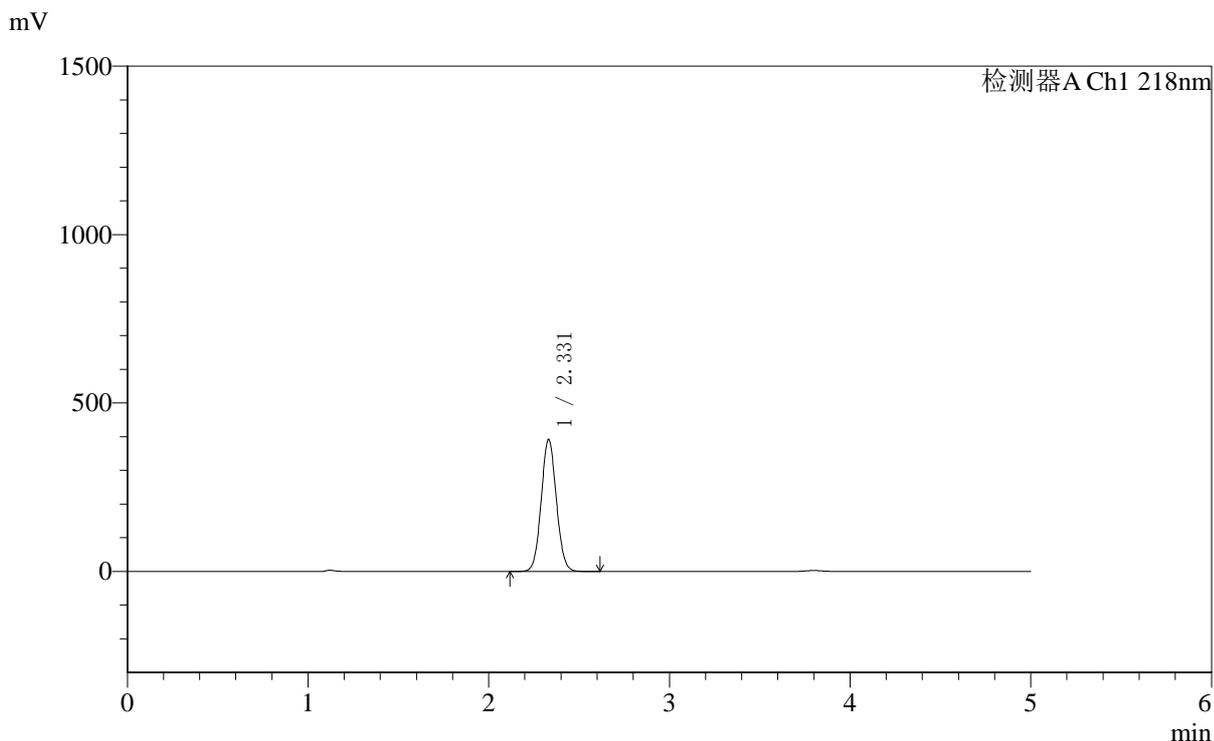


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1857-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:55 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	2.331	2282340	100.000	392384	3703	1.063	--
总计		2282340	100.000	392384			

图24 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-2

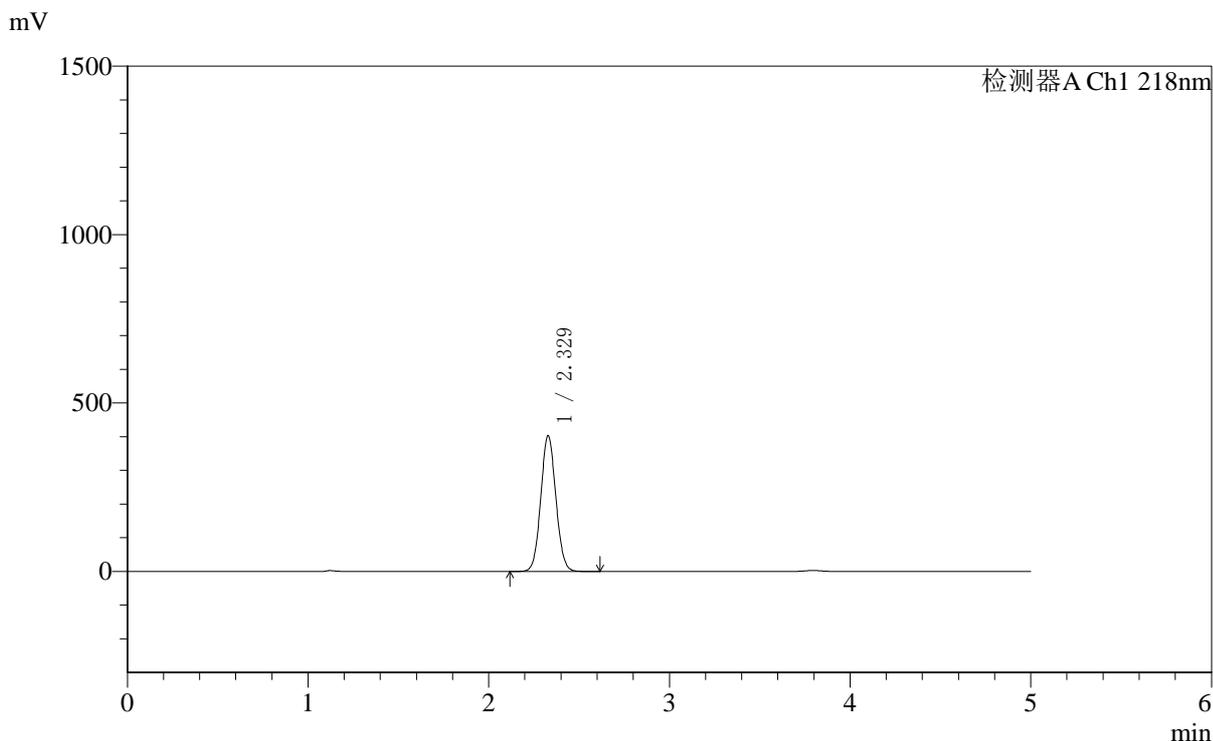


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1858-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:48:58 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	2.329	2341184	100.000	403296	3711	1.064	--
总计		2341184	100.000	403296			

图25 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-1

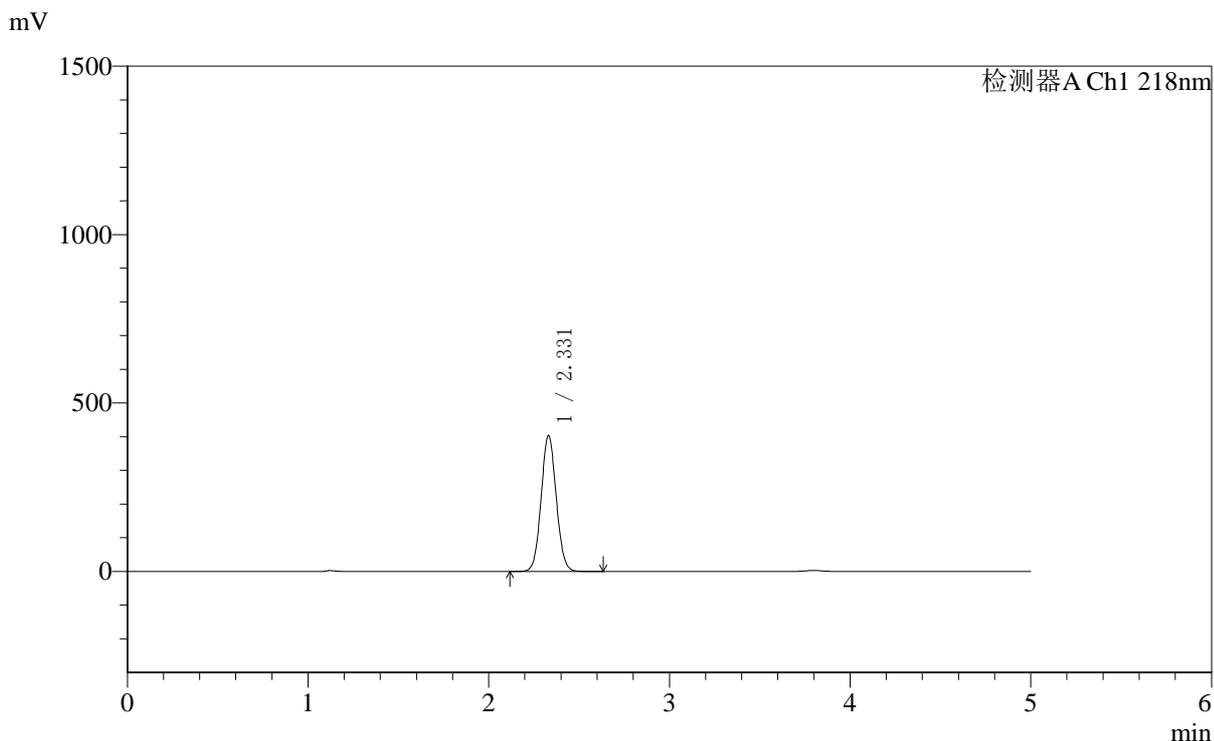


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1859-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:00 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	2.331	2343247	100.000	403690	3717	1.064	--
总计		2343247	100.000	403690			

图26 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-2

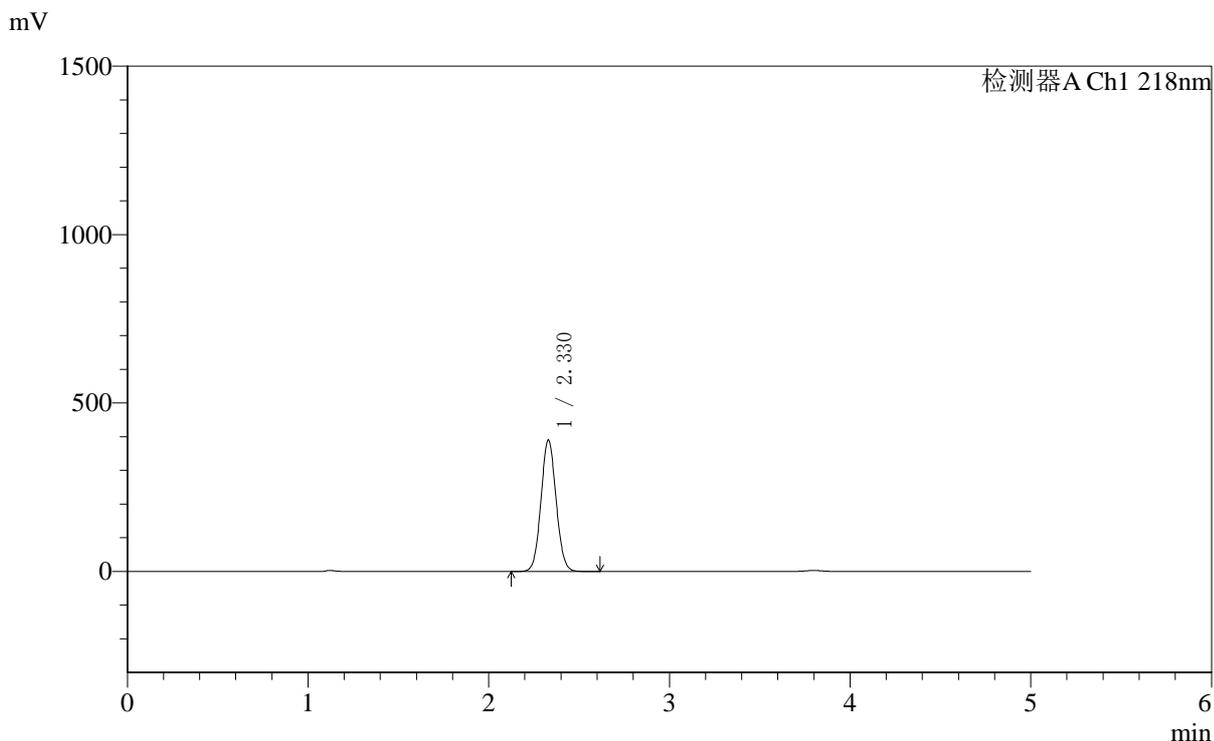


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1860-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:15:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:03 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	2.330	2270755	100.000	390765	3703	1.064	--
总计		2270755	100.000	390765			

图27 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-1

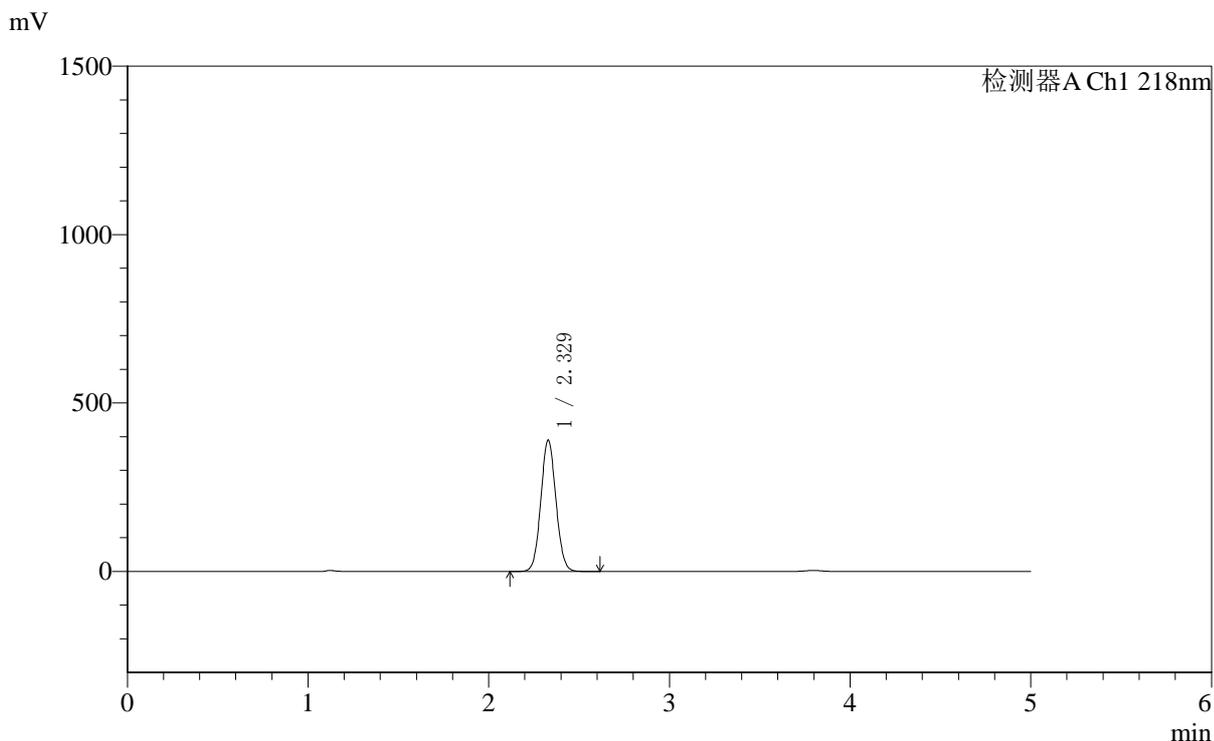


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1861-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:06 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	2.329	2266283	100.000	390332	3714	1.063	--
总计		2266283	100.000	390332			

图28 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-2

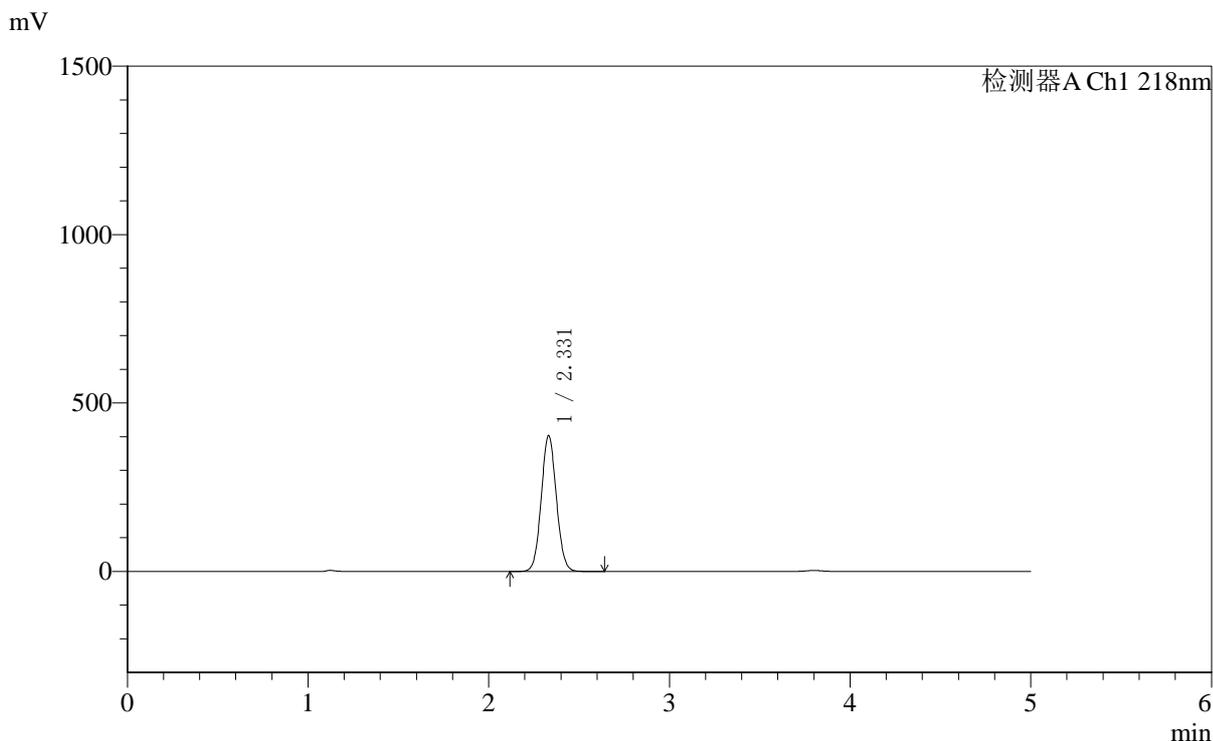


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1862-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:09 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	2.331	2345383	100.000	403636	3712	1.063	--
总计		2345383	100.000	403636			

图29 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-1

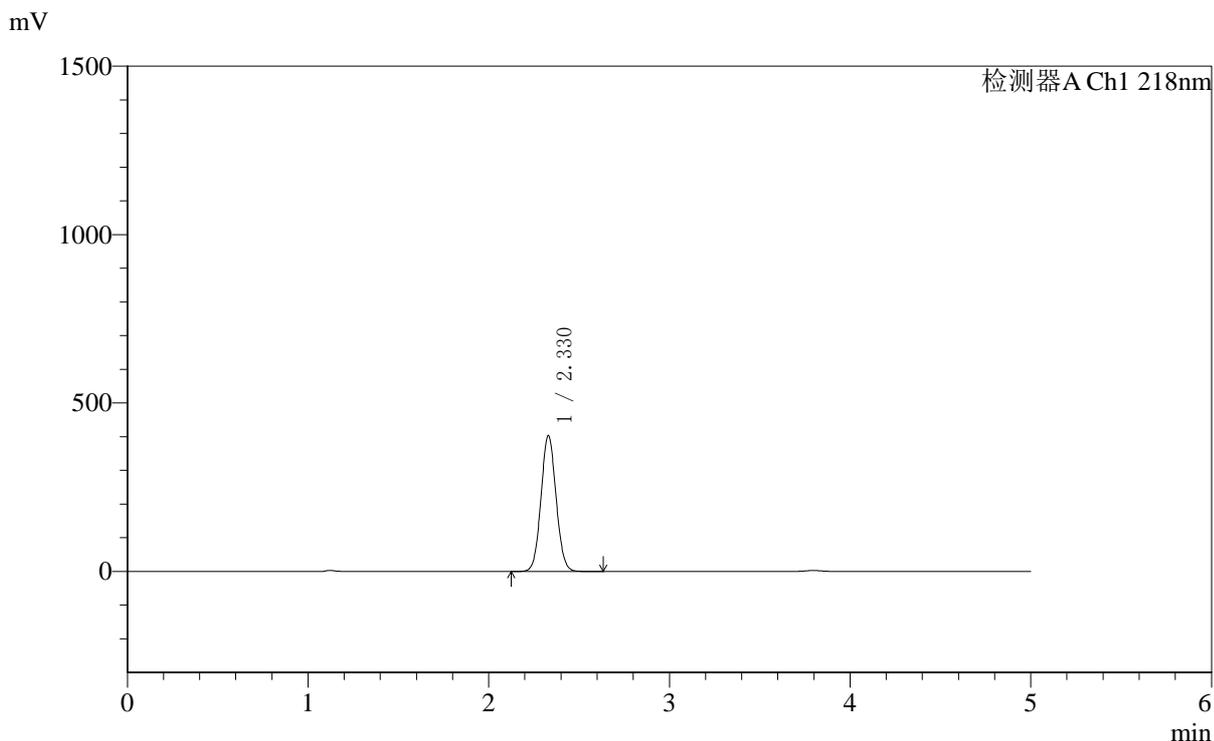


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1863-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:31:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

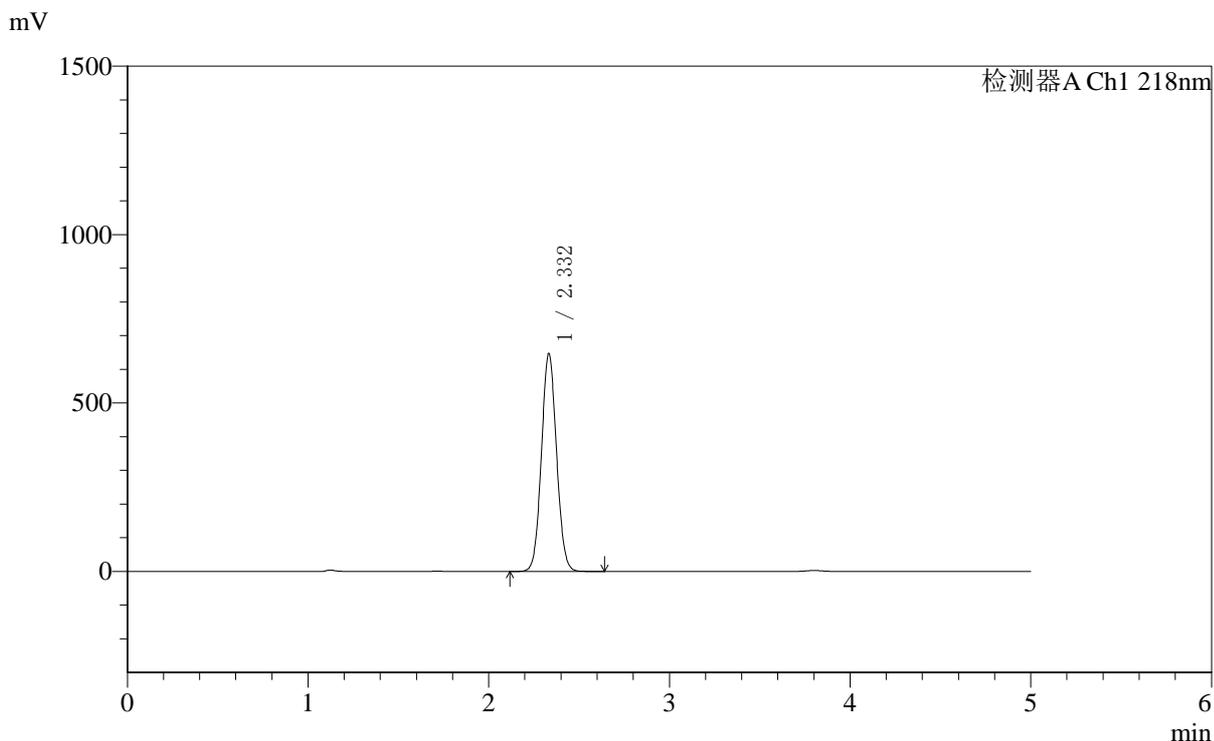
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2345013	100.000	403829	3710	1.063	--
总计		2345013	100.000	403829			

图30 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-64/10-1864-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:15 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)
1	2.332	3762540	100.000	646260	3712	1.062	--
总计		3762540	100.000	646260			

图31 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1

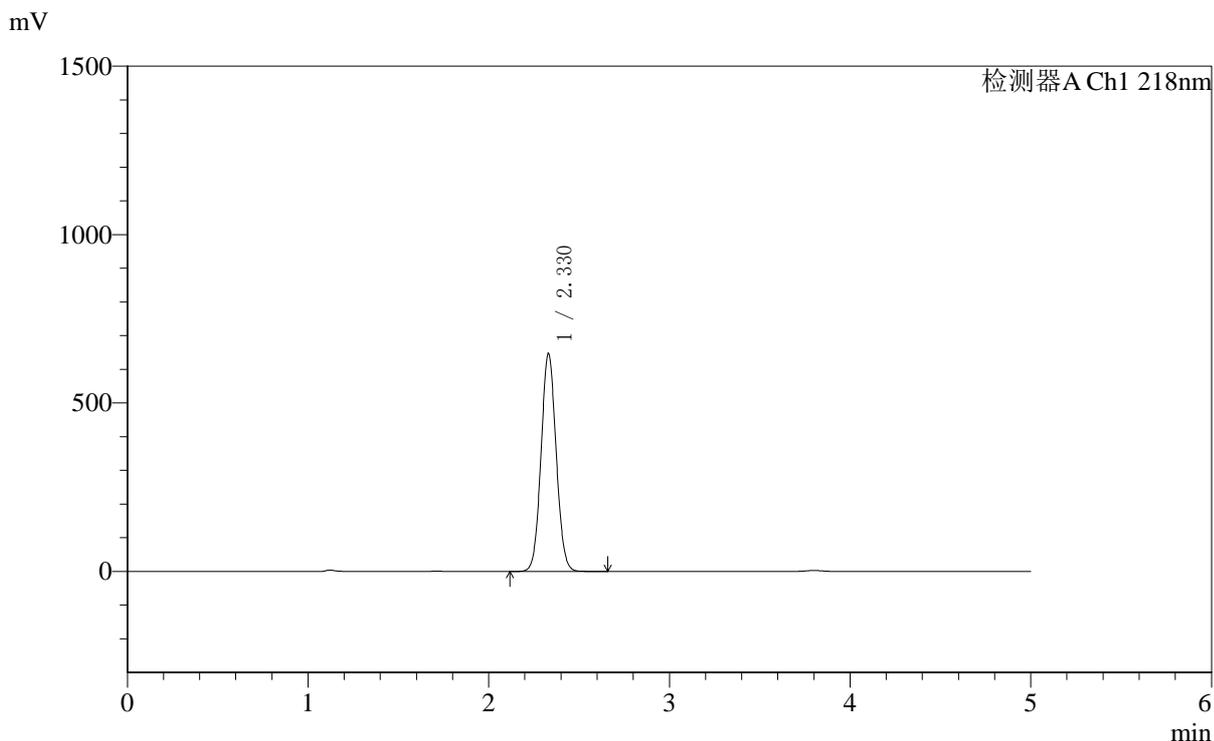


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1865-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:42:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:17 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	2.330	3767037	100.000	647693	3699	1.062	--
总计		3767037	100.000	647693			

图32 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-2

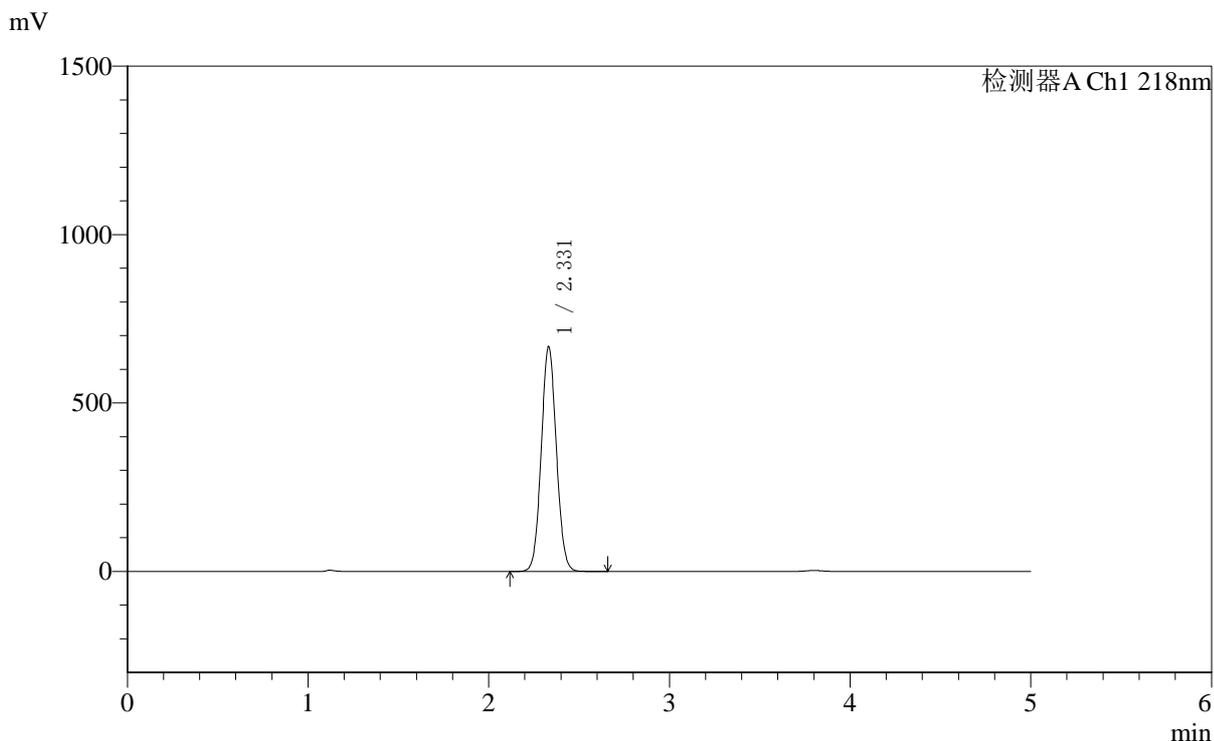


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1866-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

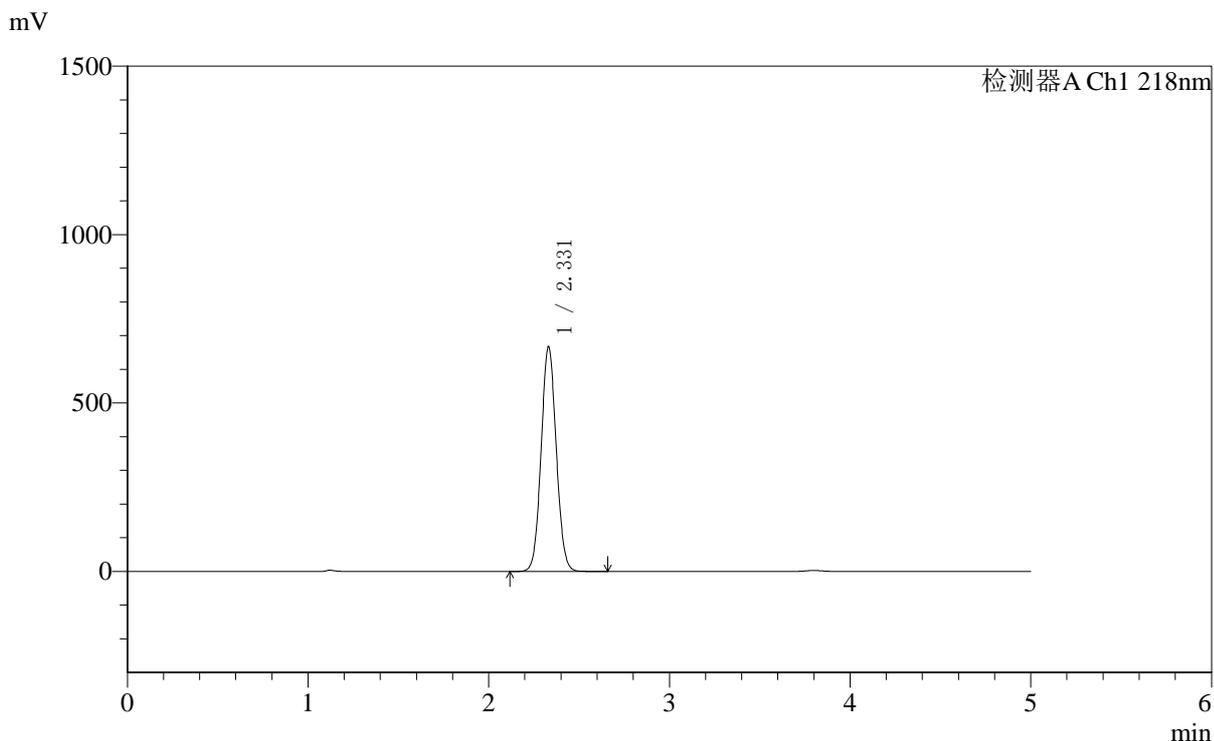
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3884690	100.000	667682	3704	1.062	--
总计		3884690	100.000	667682			

图33 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1867-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:52:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:23 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	2.331	3882053	100.000	668221	3712	1.062	--
总计		3882053	100.000	668221			

图34 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-2

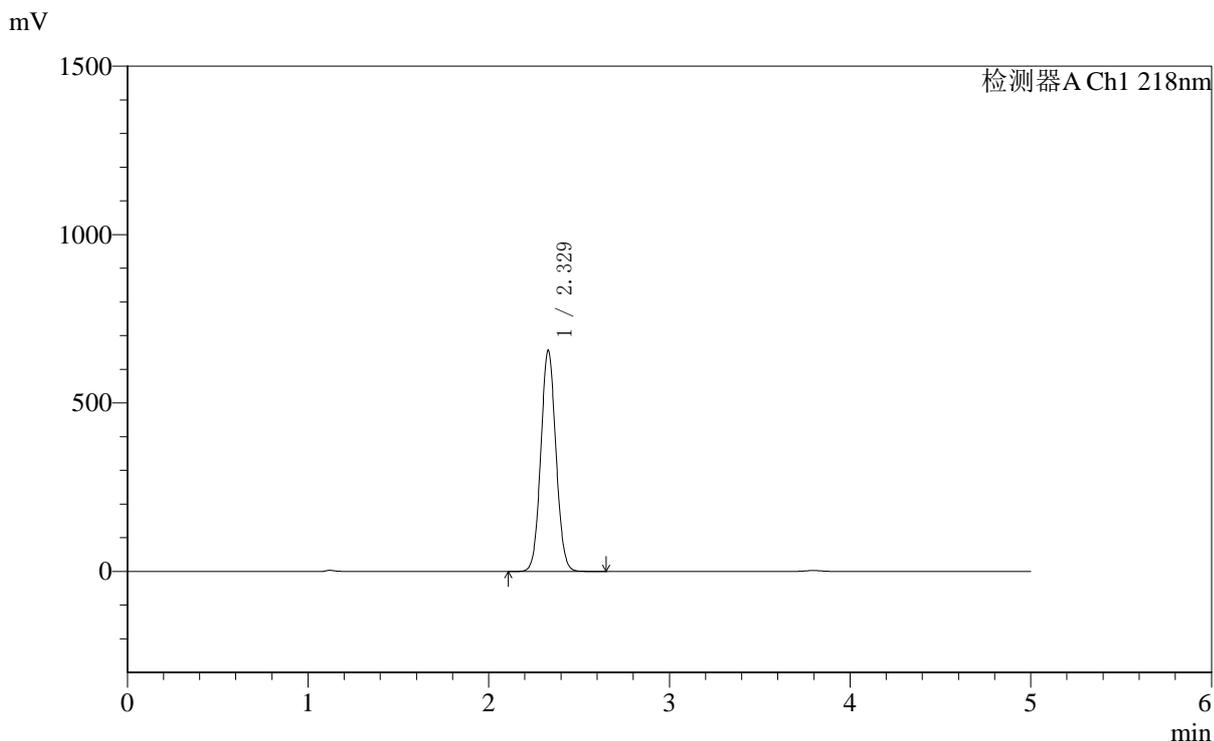


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1868-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:58:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:26 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	2.329	3820534	100.000	657177	3703	1.062	--
总计		3820534	100.000	657177			

图35 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1

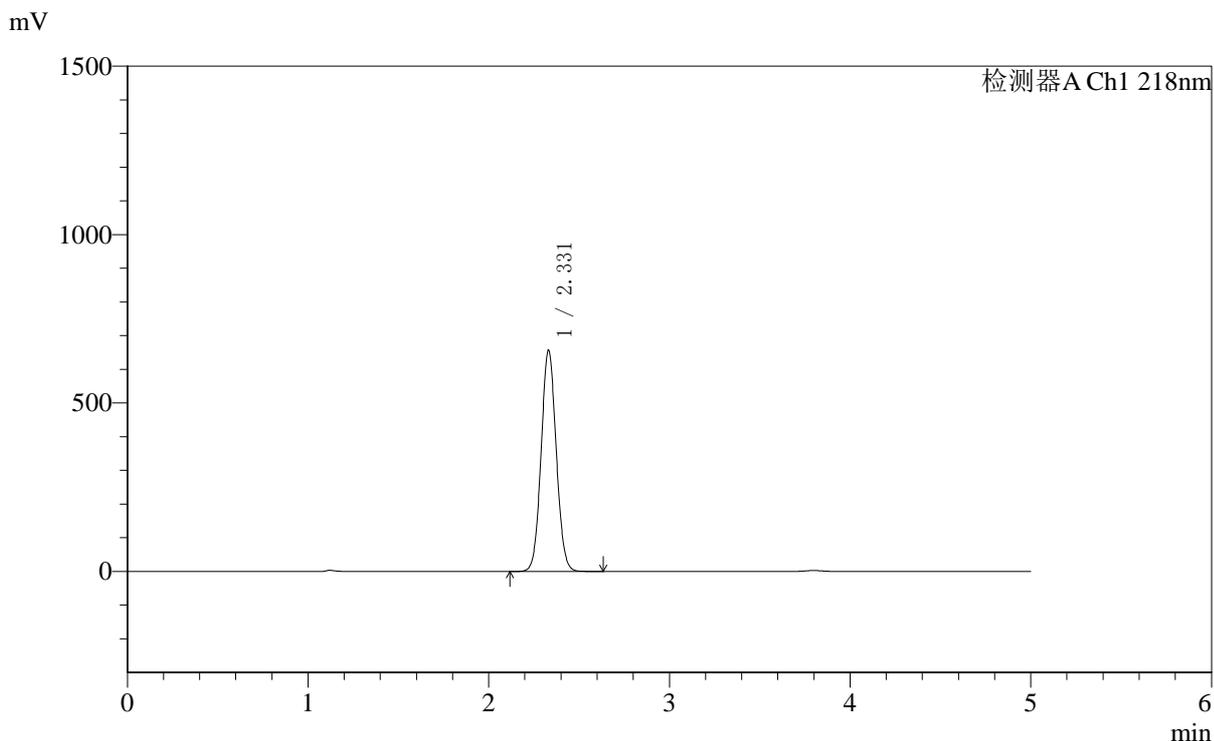


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1869-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:03:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:28 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	2.331	3819369	100.000	657536	3713	1.062	--
总计		3819369	100.000	657536			

图36 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-2

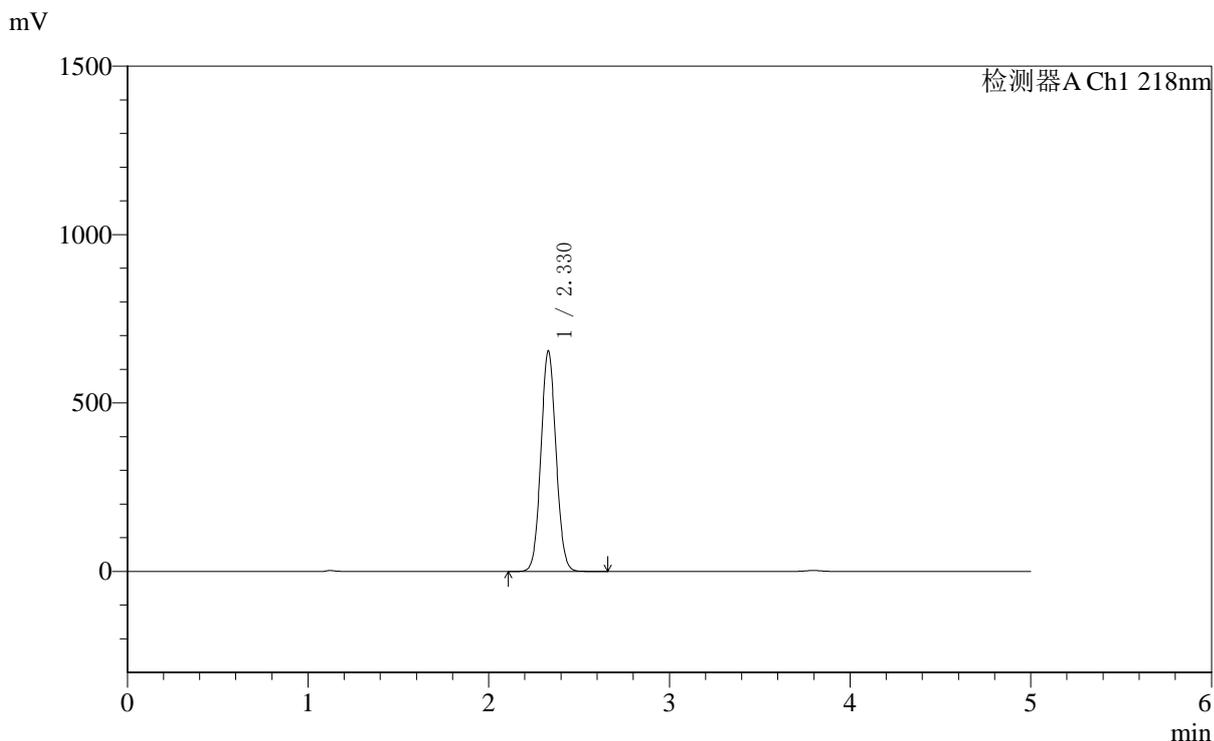


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1870-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:31 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	2.330	3805132	100.000	655785	3714	1.062	--
总计		3805132	100.000	655785			

图37 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-1

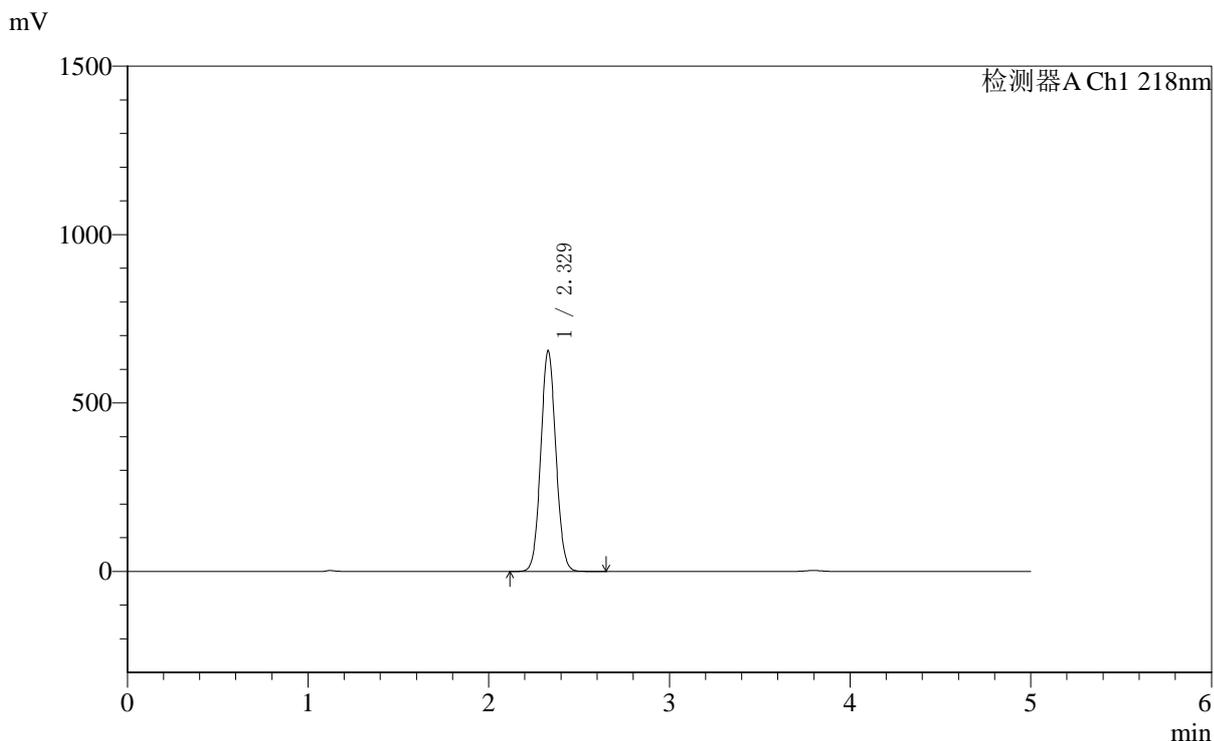


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1871-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:34 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	2.329	3811819	100.000	655674	3701	1.062	--
总计		3811819	100.000	655674			

图38 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-2

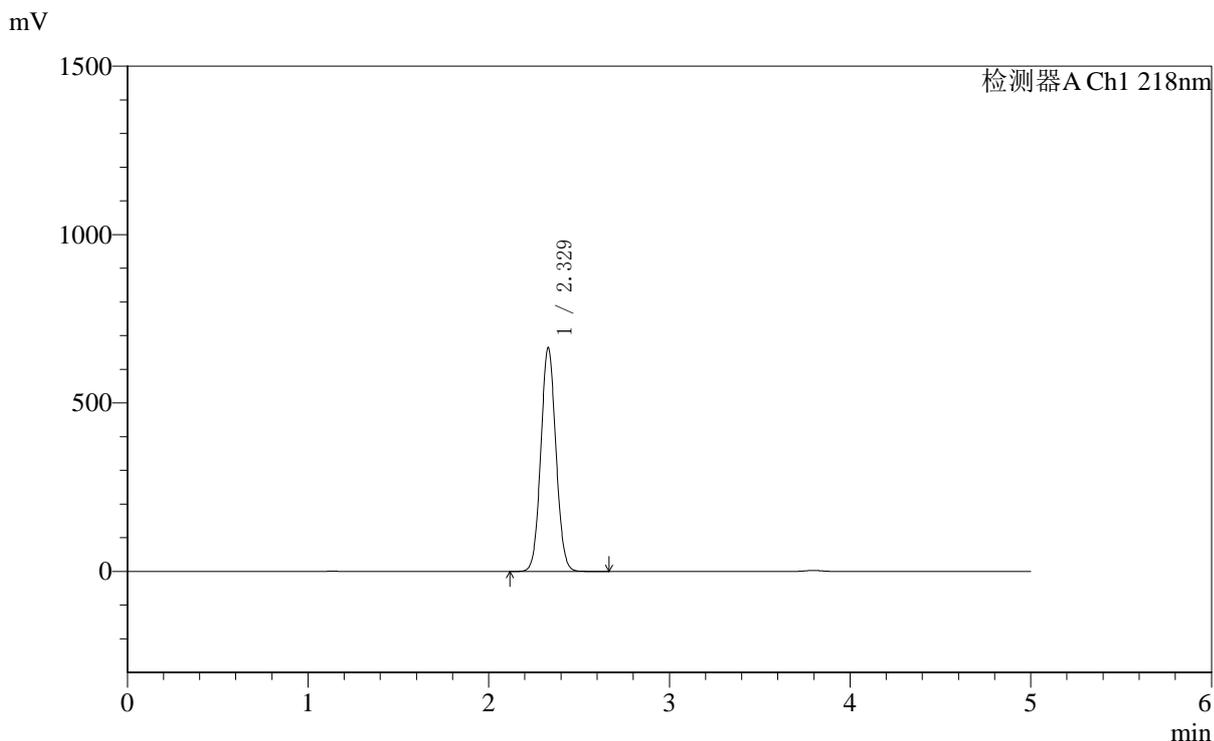


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1872-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:36 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	2.329	3865308	100.000	665165	3707	1.062	--
总计		3865308	100.000	665165			

图39 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-1

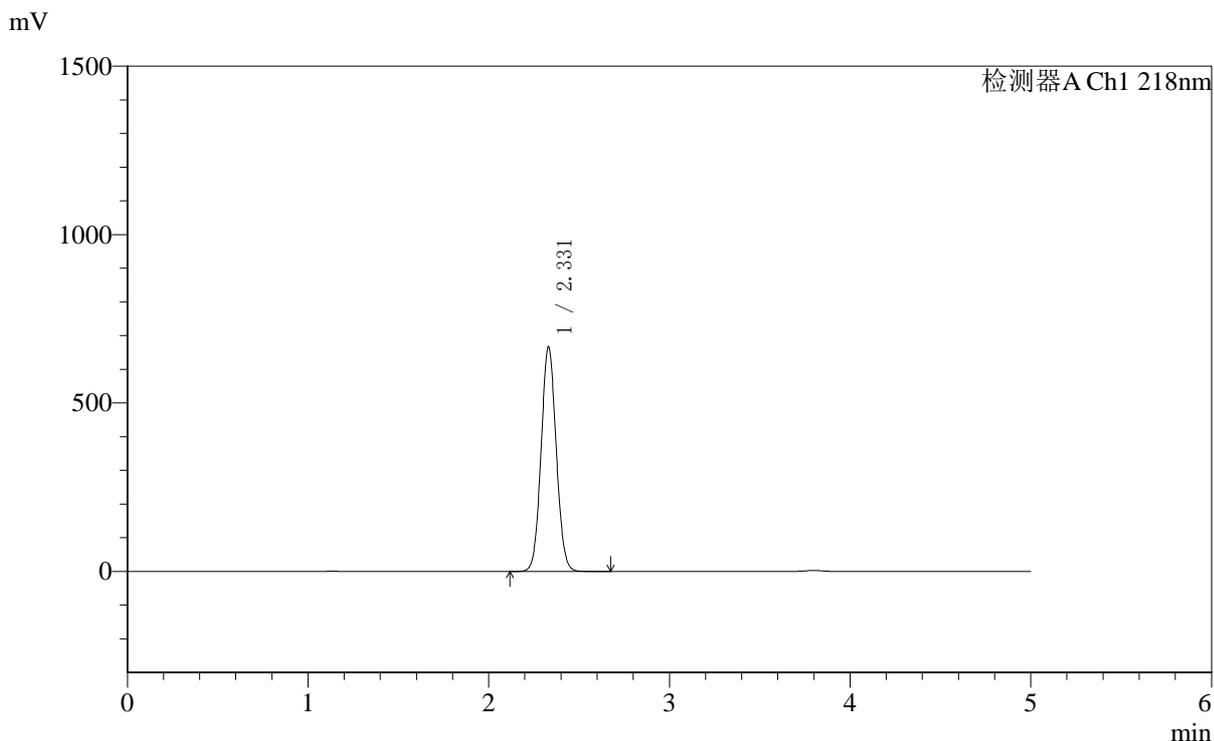


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1873-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:39 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	2.331	3881378	100.000	667408	3704	1.062	--
总计		3881378	100.000	667408			

图40 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-2

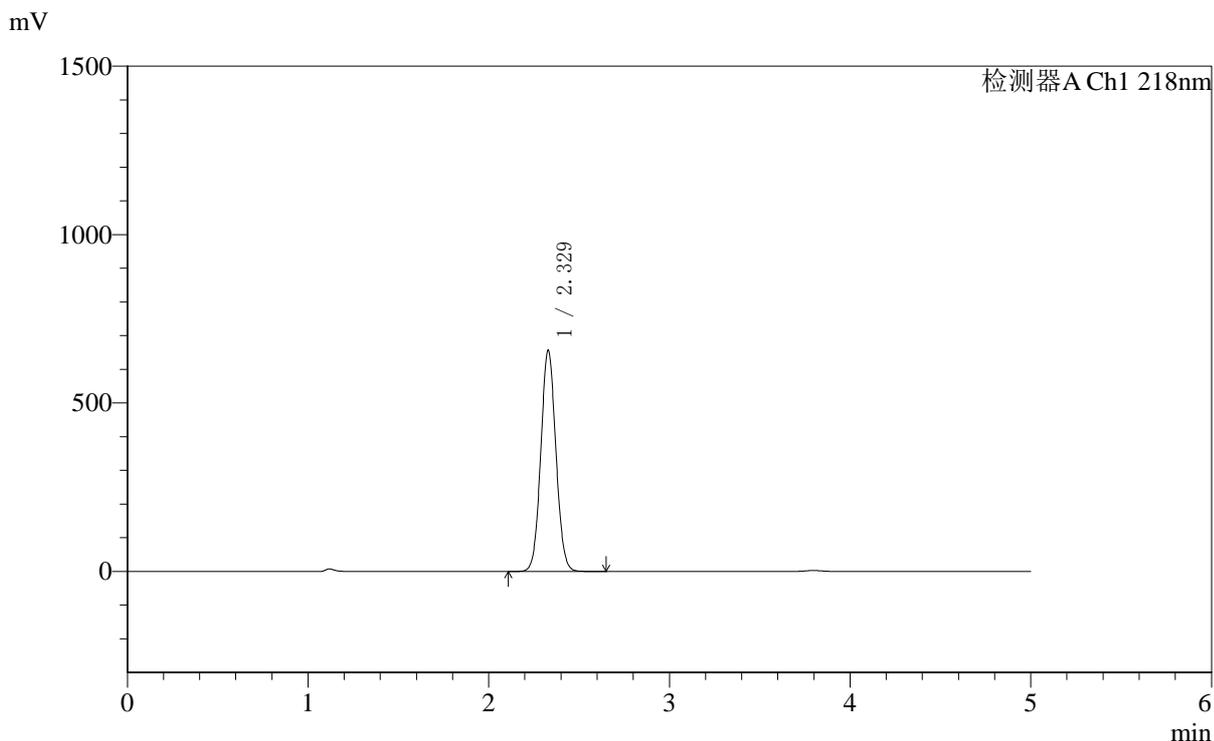


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1874-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:30:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

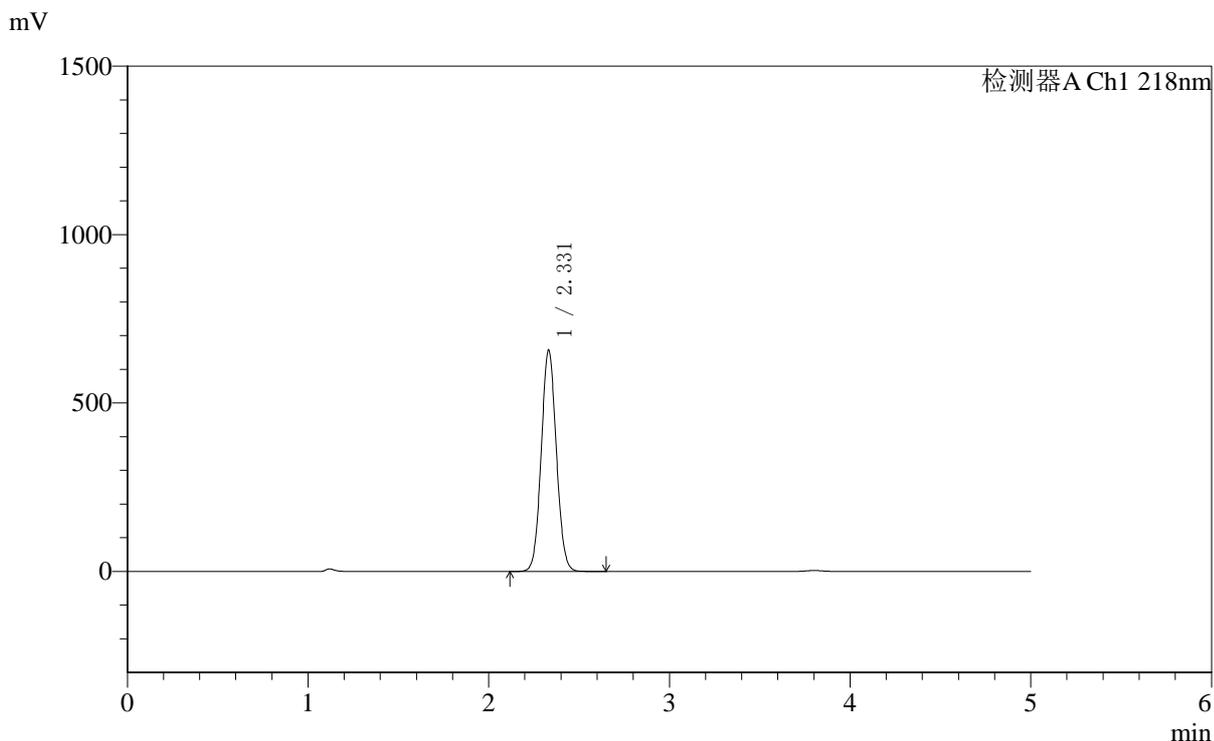
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3817369	100.000	657165	3712	1.062	--
总计		3817369	100.000	657165			

图41 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-64/10-1875-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

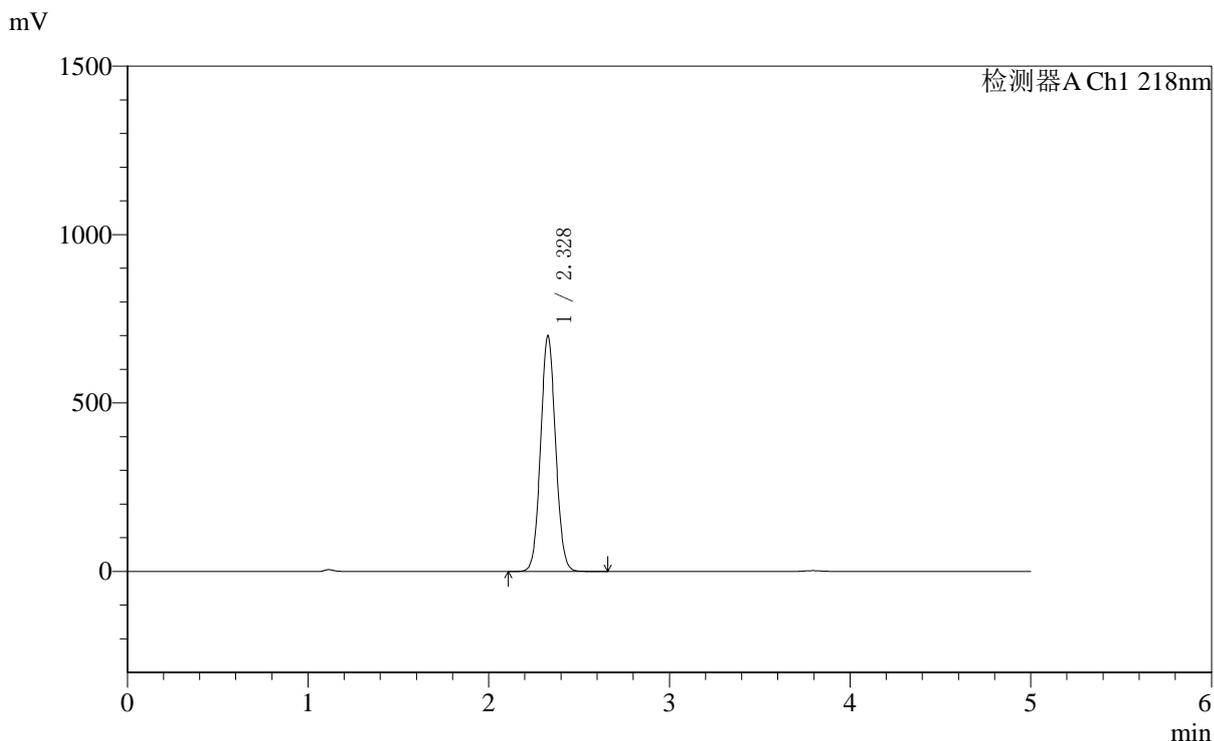
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3822590	100.000	657527	3708	1.062	--
总计		3822590	100.000	657527			

图42 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-64/10-1876-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:41:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

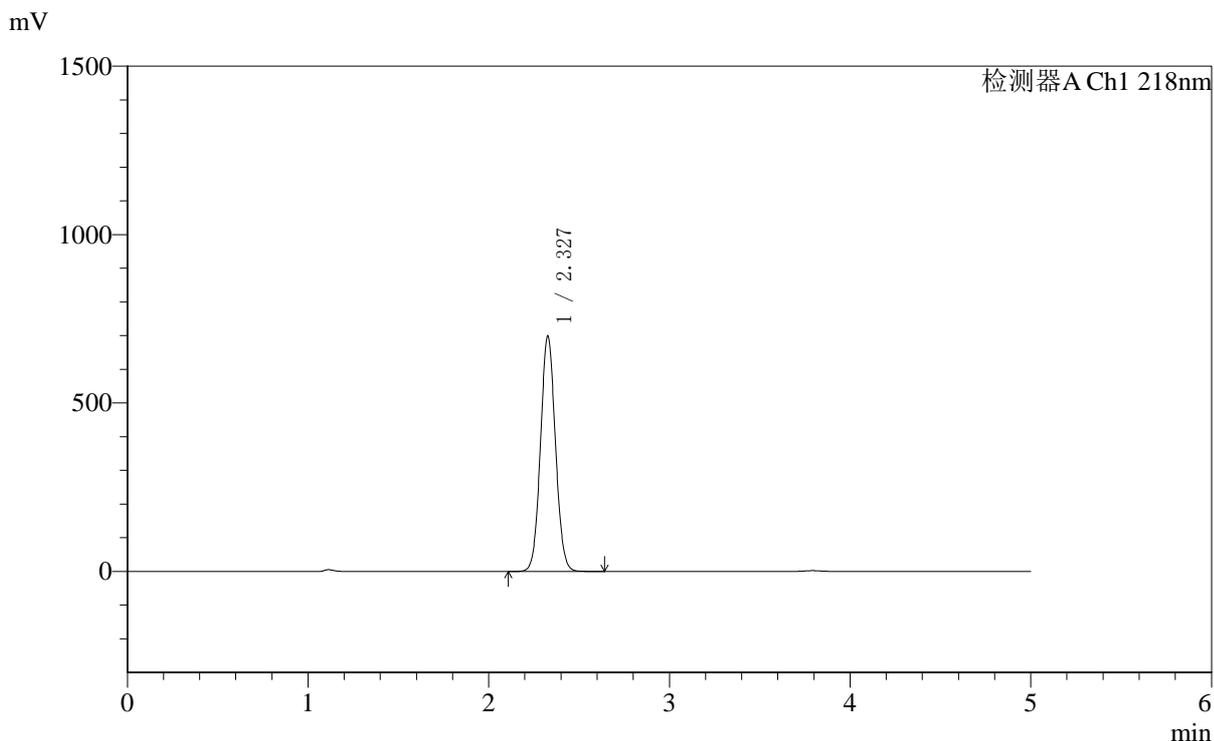
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	4028512	100.000	698932	3784	1.061	--
总计		4028512	100.000	698932			

图43 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1877-2 - cbzj-YA0011p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:50 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	2.327	4026221	100.000	697532	3782	1.062	--
总计		4026221	100.000	697532			

图44 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

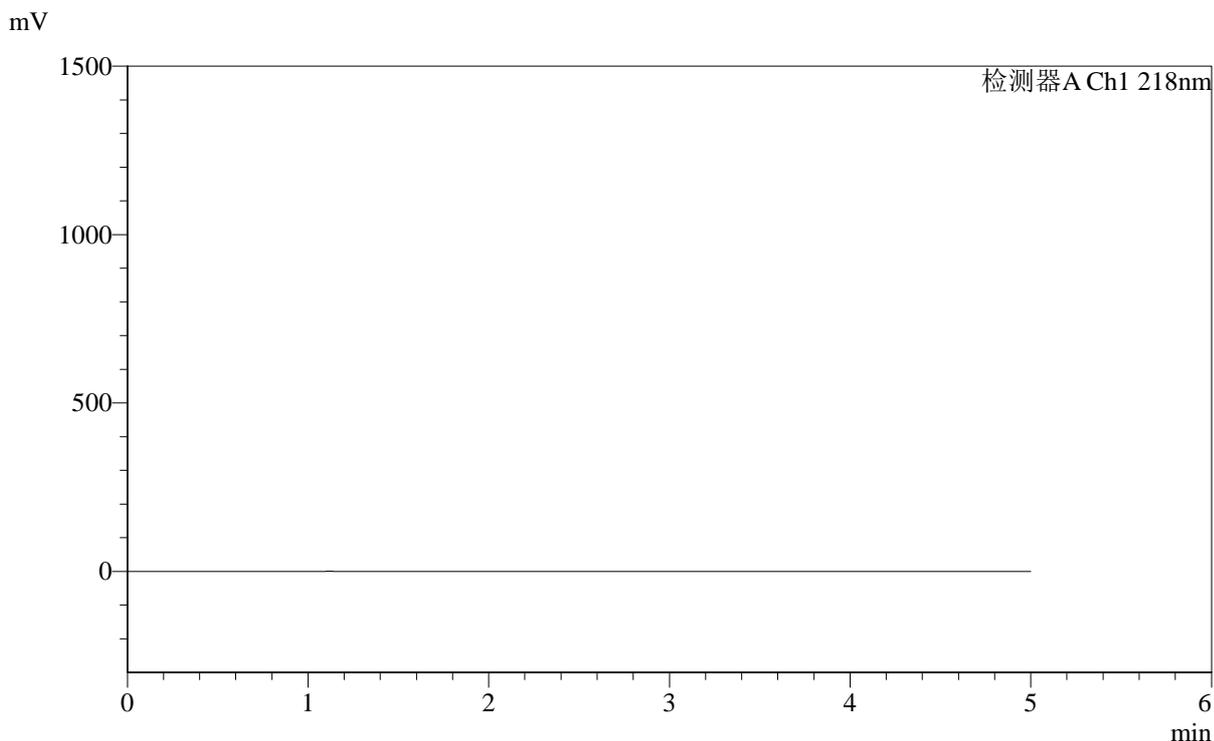


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1878-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:52:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:52 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45 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

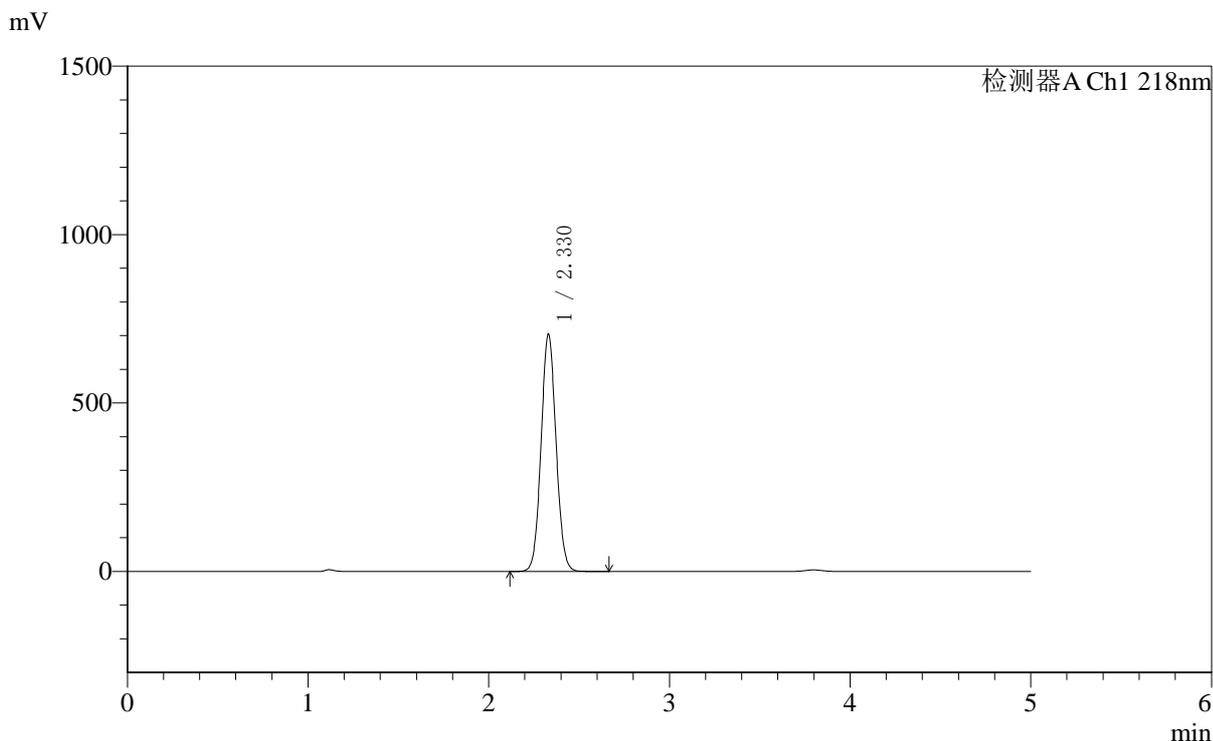


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1879-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:57:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

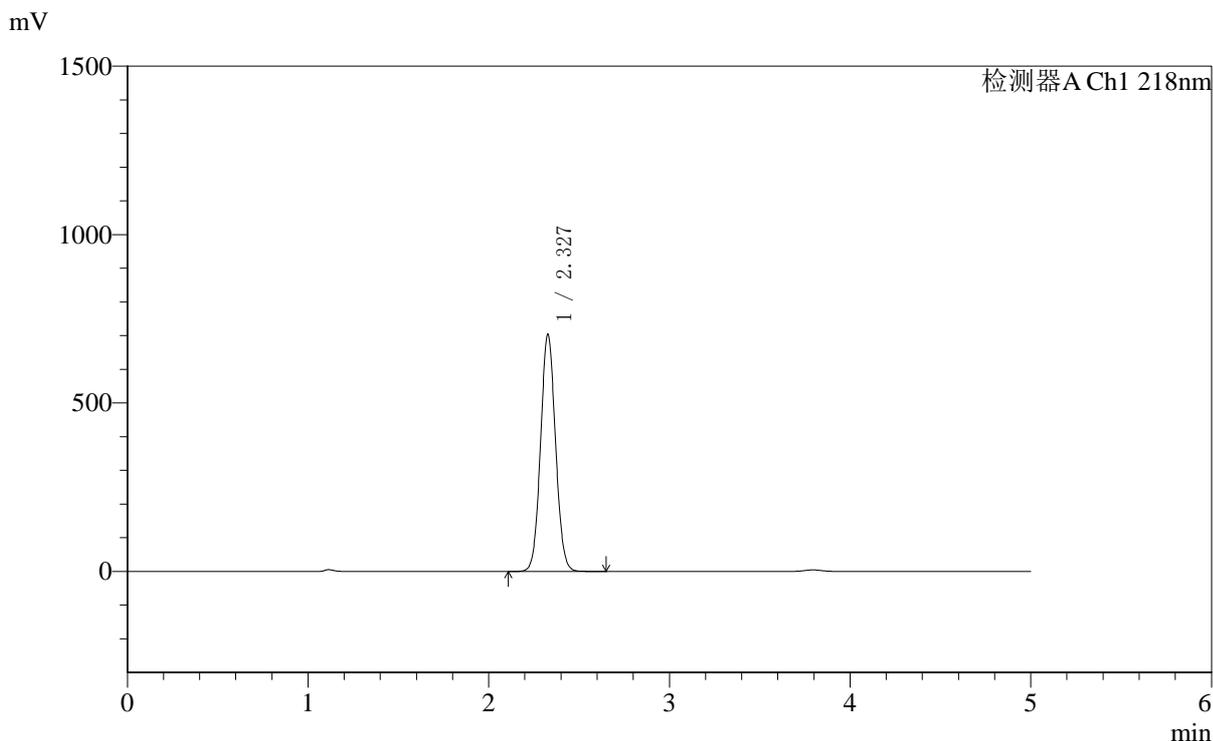
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	4055200	100.000	705238	3794	1.061	--
总计		4055200	100.000	705238			

图46 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-64/10-1880-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:49:58 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	2.327	4057707	100.000	703121	3779	1.061	--
总计		4057707	100.000	703121			

图47 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

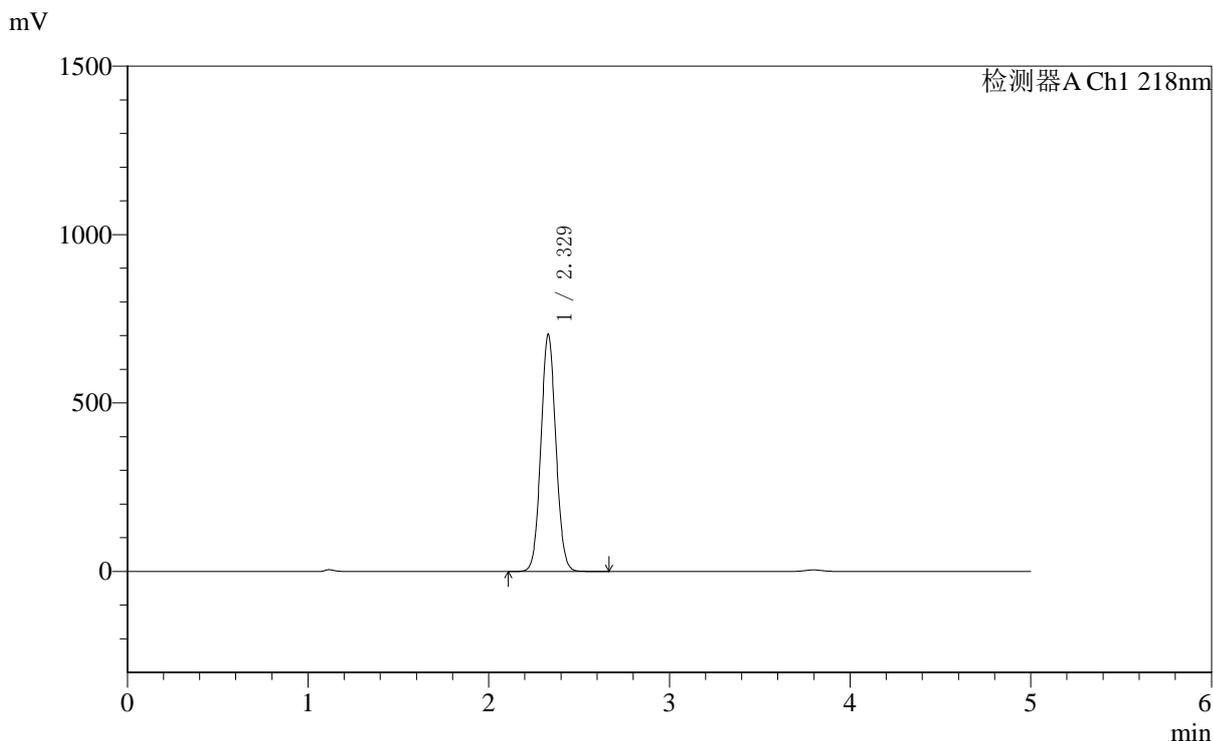


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1881-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:08:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

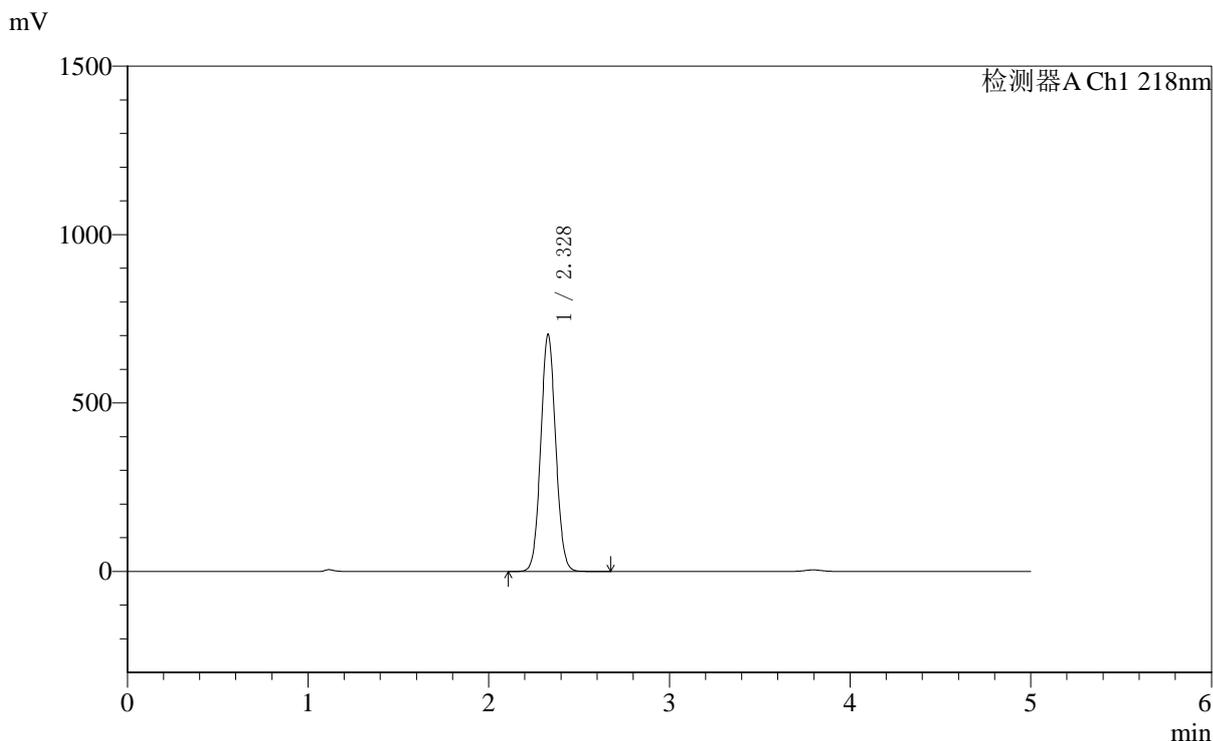
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	4052446	100.000	704590	3792	1.061	--
总计		4052446	100.000	704590			

图48 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-64/10-1882-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:13:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:03 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	2.328	4052637	100.000	704017	3789	1.061	--
总计		4052637	100.000	704017			

图49 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

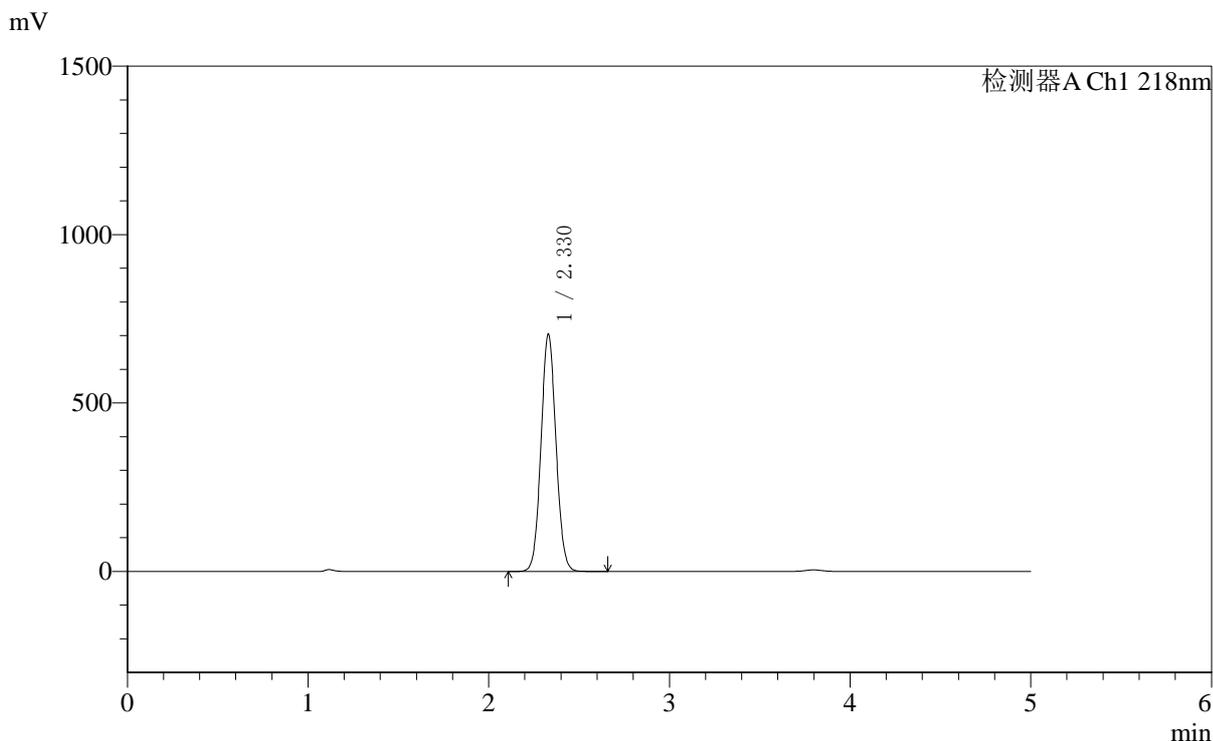


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1883-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:19:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

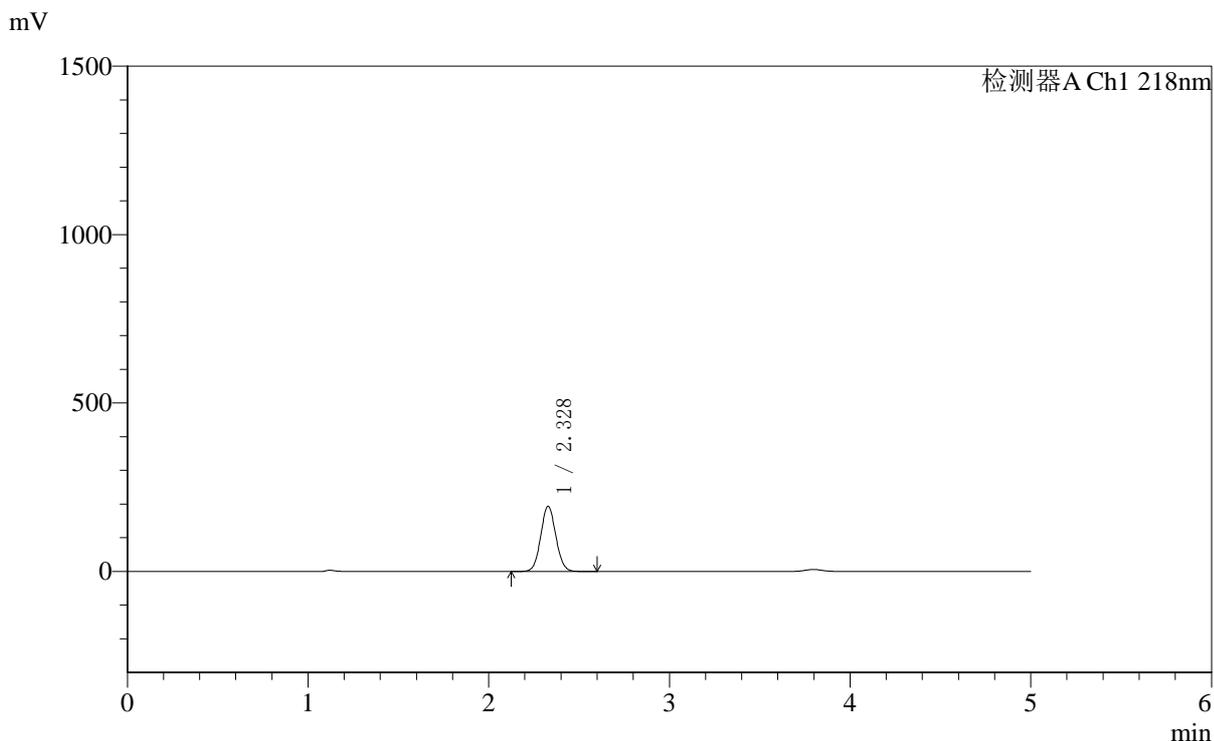
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	4056485	100.000	705380	3790	1.061	--
总计		4056485	100.000	705380			

图50 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 10-64/10-1884-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:08 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	2.328	1125192	100.000	193733	3709	1.063	--
总计		1125192	100.000	193733			

图51 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

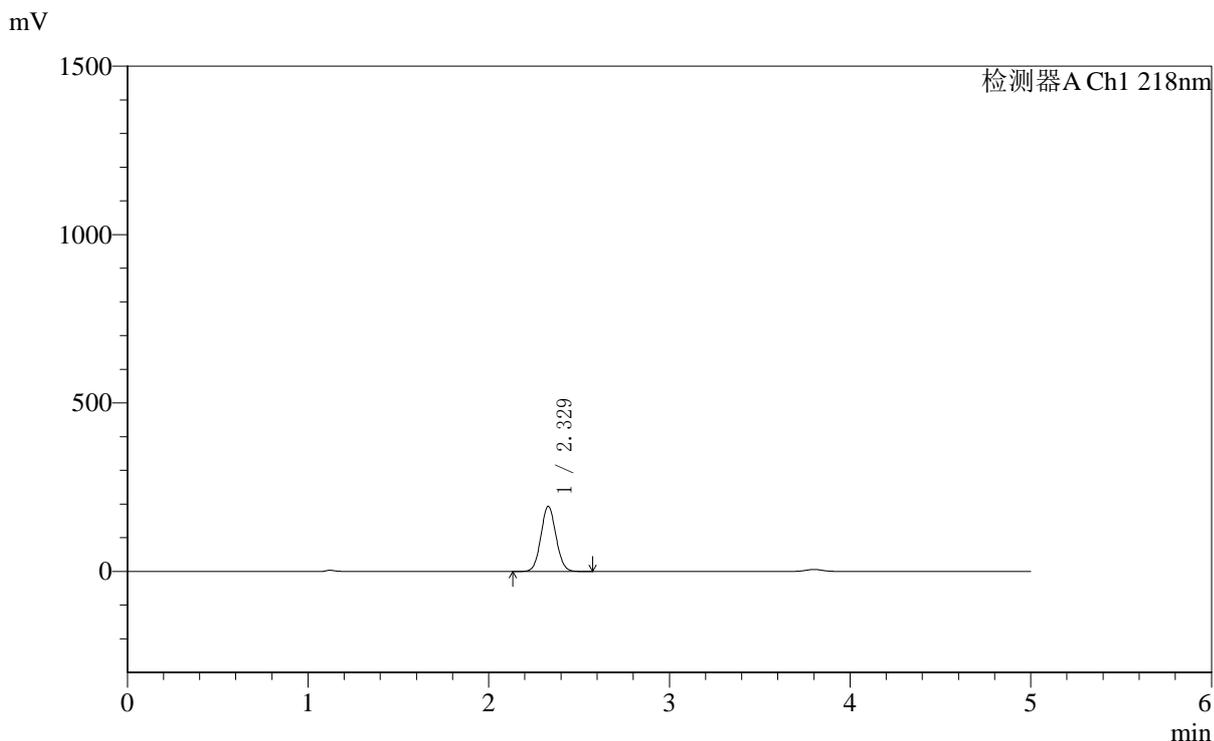


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1885-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:11 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	2.329	1123760	100.000	193591	3713	1.064	--
总计		1123760	100.000	193591			

图52 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-2

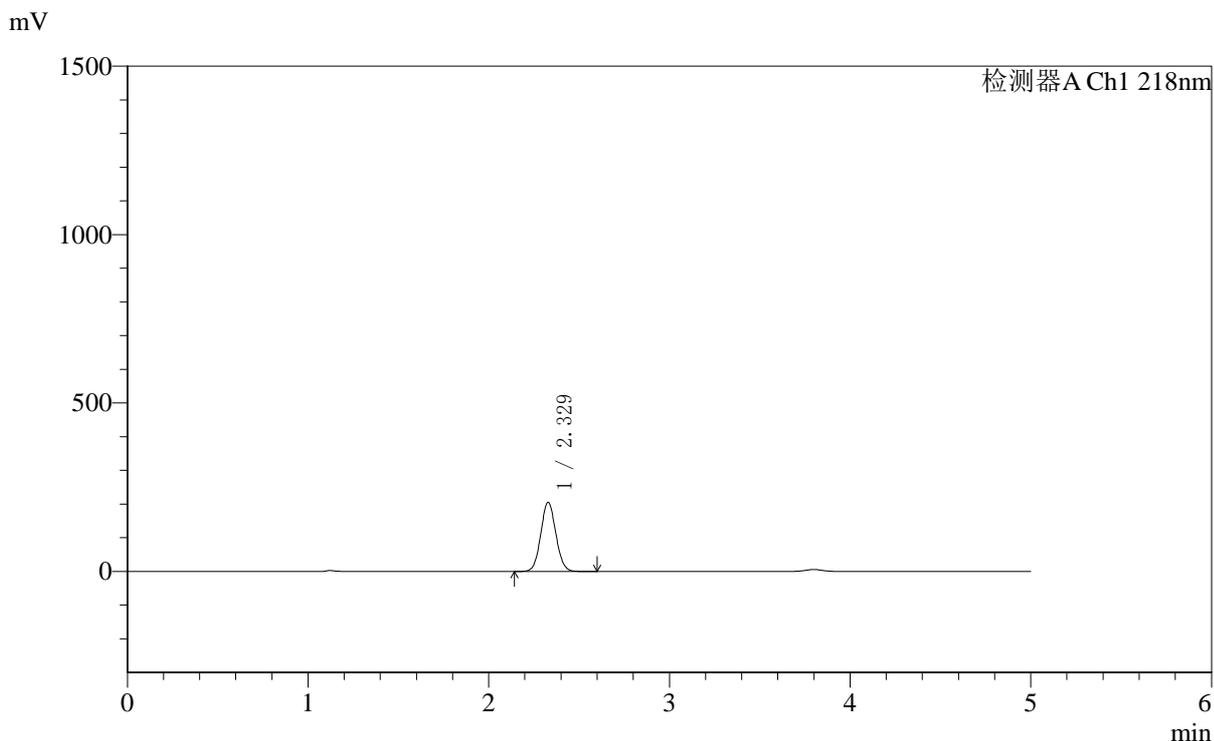


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1886-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:35:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:14 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	2.329	1192770	100.000	205446	3712	1.064	--
总计		1192770	100.000	205446			

图53 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

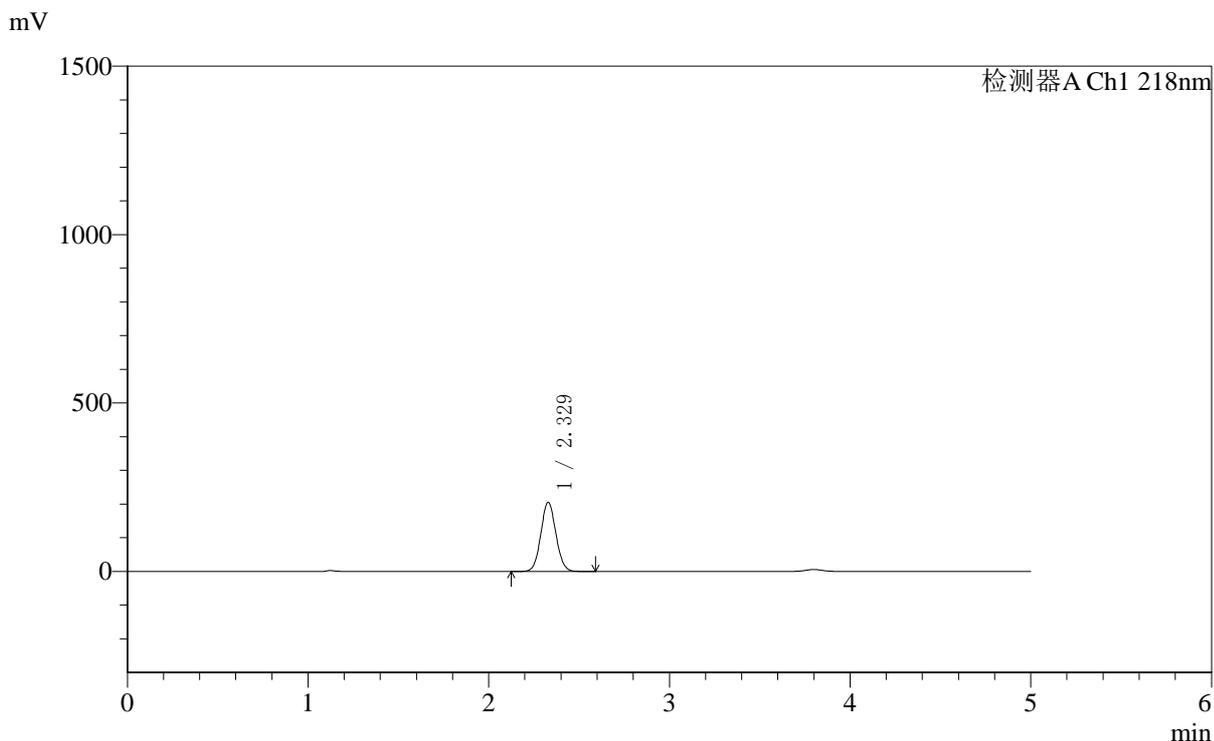


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1887-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:40:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:16 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	2.329	1192335	100.000	205585	3722	1.064	--
总计		1192335	100.000	205585			

图54 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-2

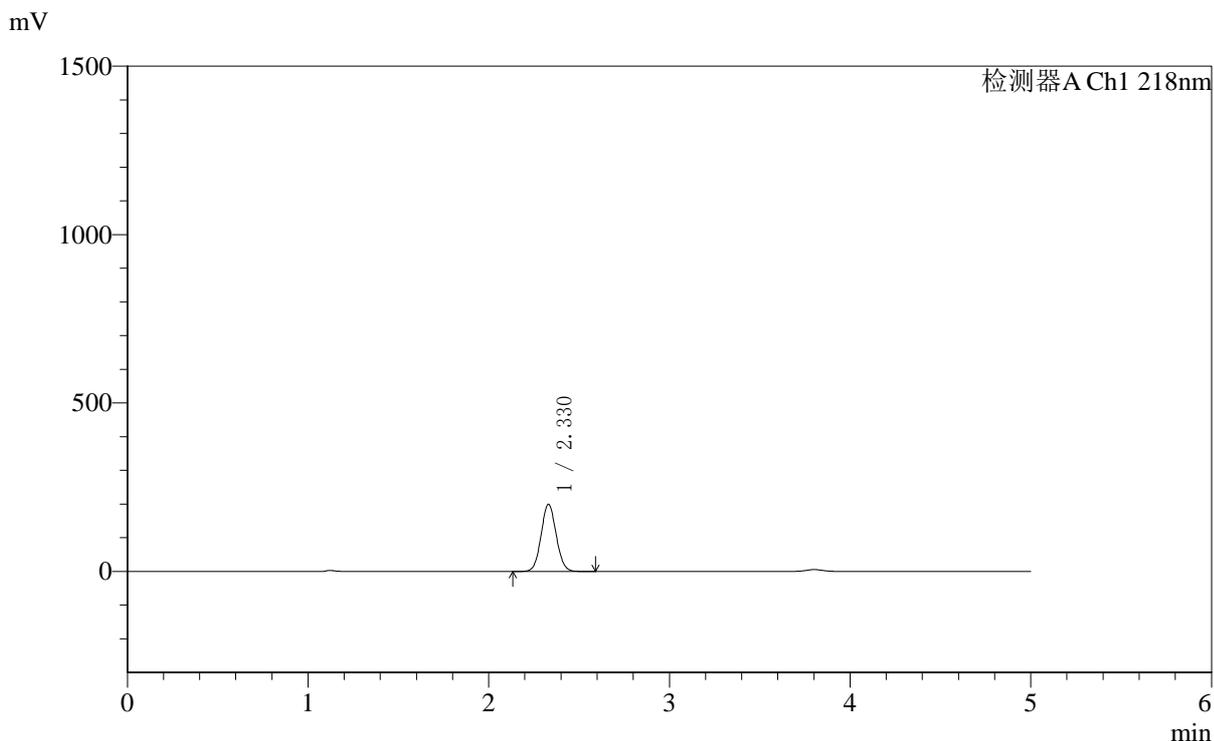


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1888-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:19 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	2.330	1159124	100.000	199776	3717	1.064	--
总计		1159124	100.000	199776			

图55 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

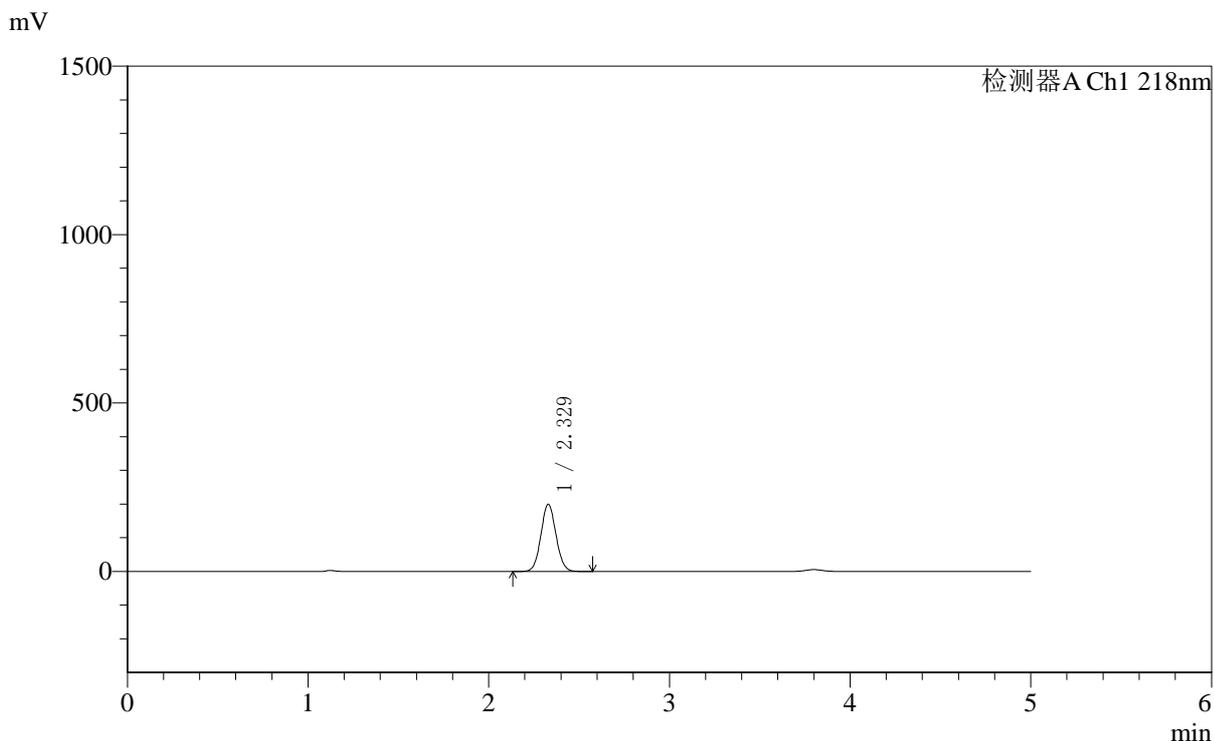


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1889-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:22 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)
1	2.329	1158411	100.000	199715	3716	1.063	--
总计		1158411	100.000	199715			

图56 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-2

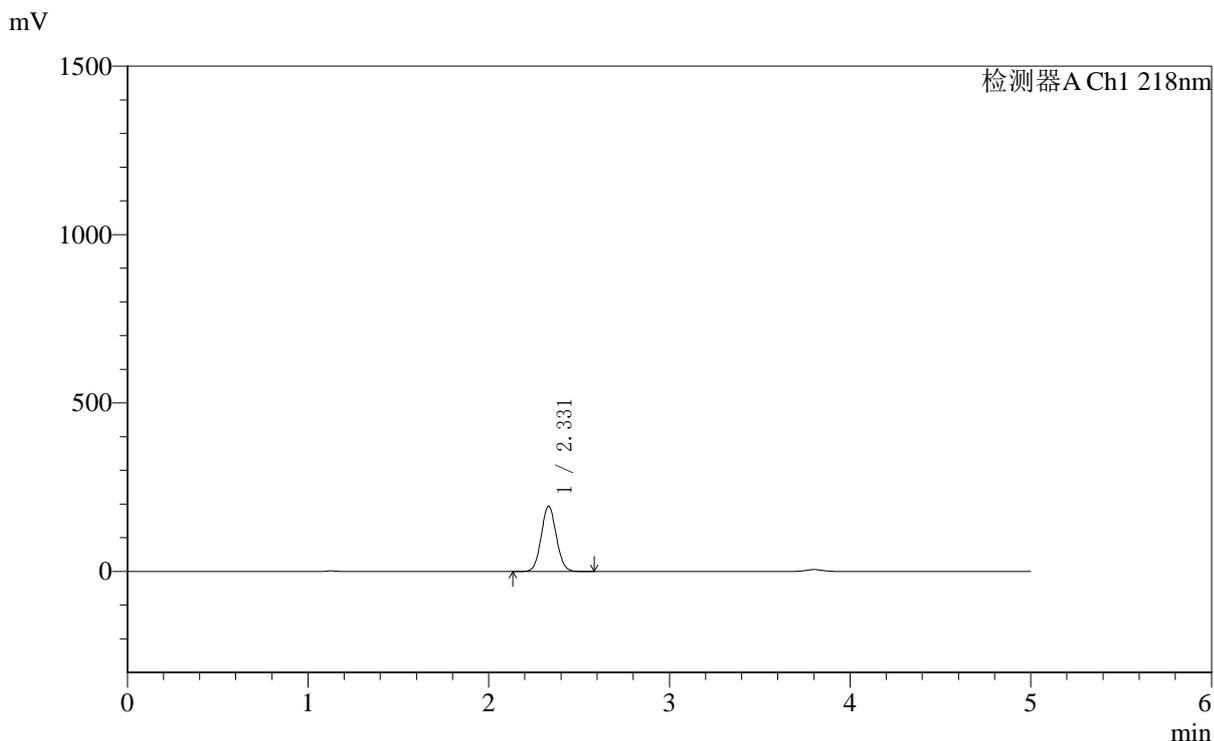


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1890-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:25 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	2.331	1126074	100.000	194253	3728	1.064	--
总计		1126074	100.000	194253			

图57 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

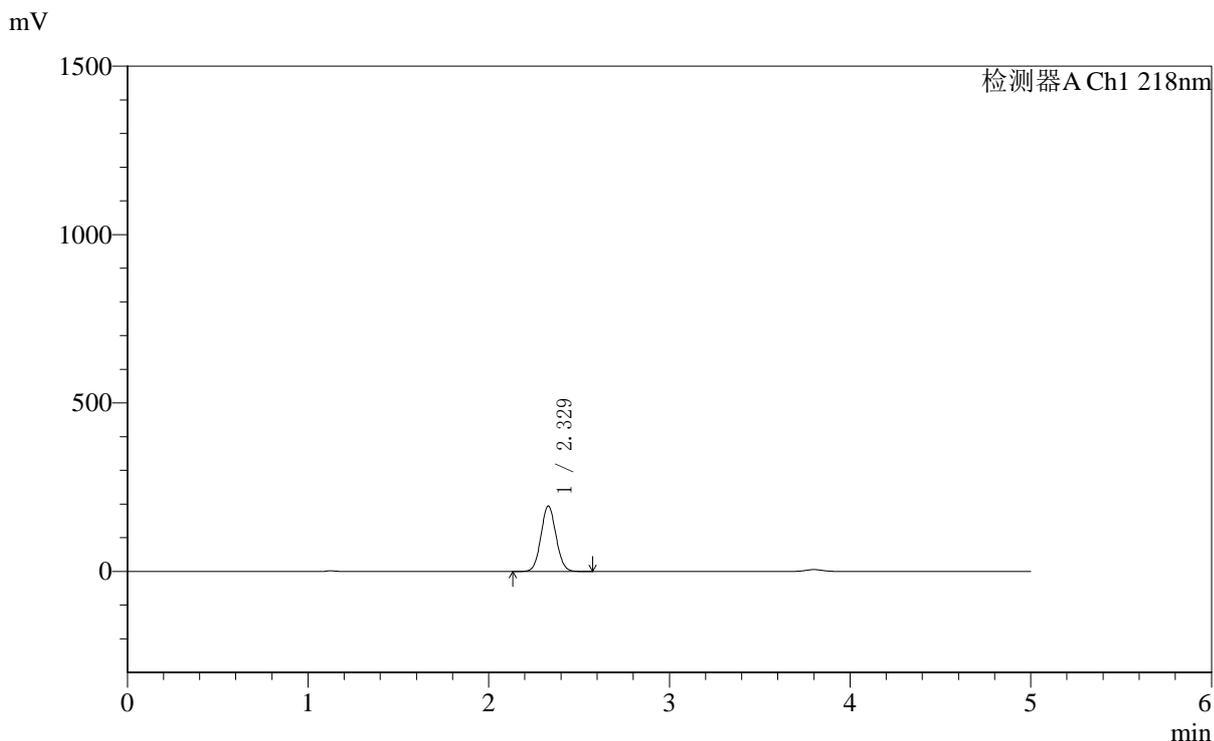


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1891-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:02:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:27 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	2.329	1128716	100.000	194658	3719	1.064	--
总计		1128716	100.000	194658			

图58 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-2

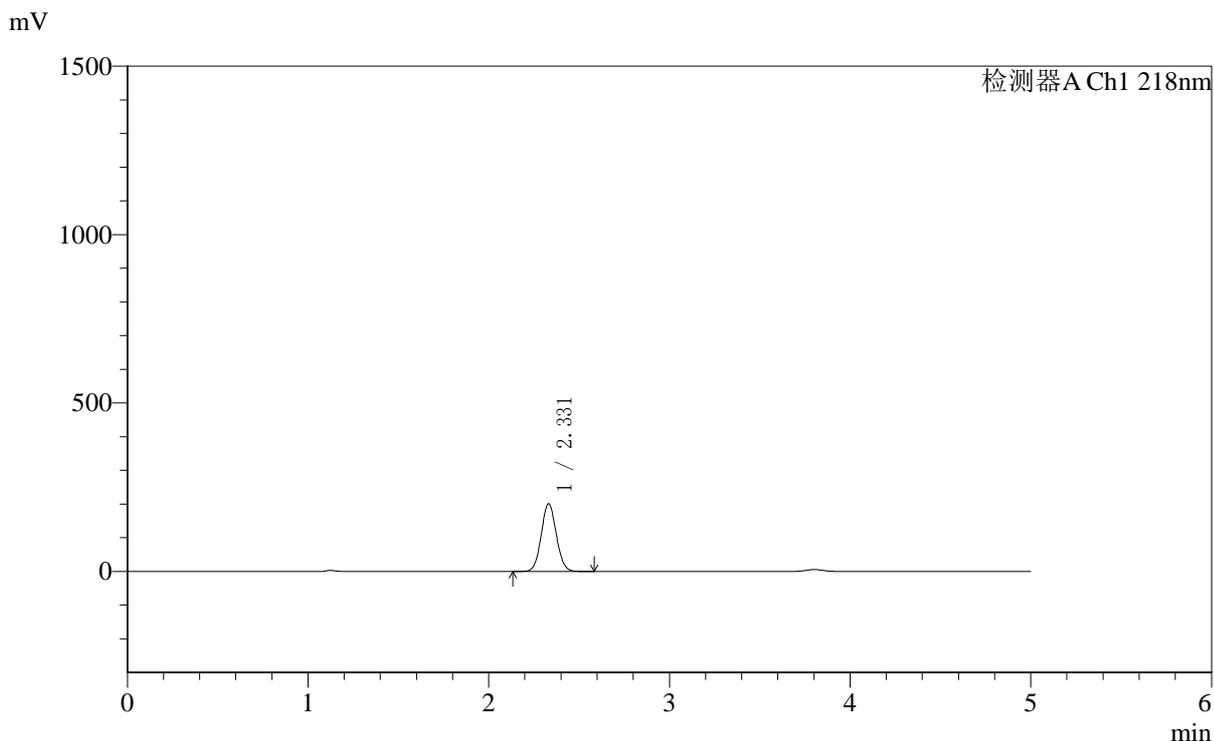


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1892-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:30 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	2.331	1167307	100.000	201237	3726	1.064	--
总计		1167307	100.000	201237			

图59 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

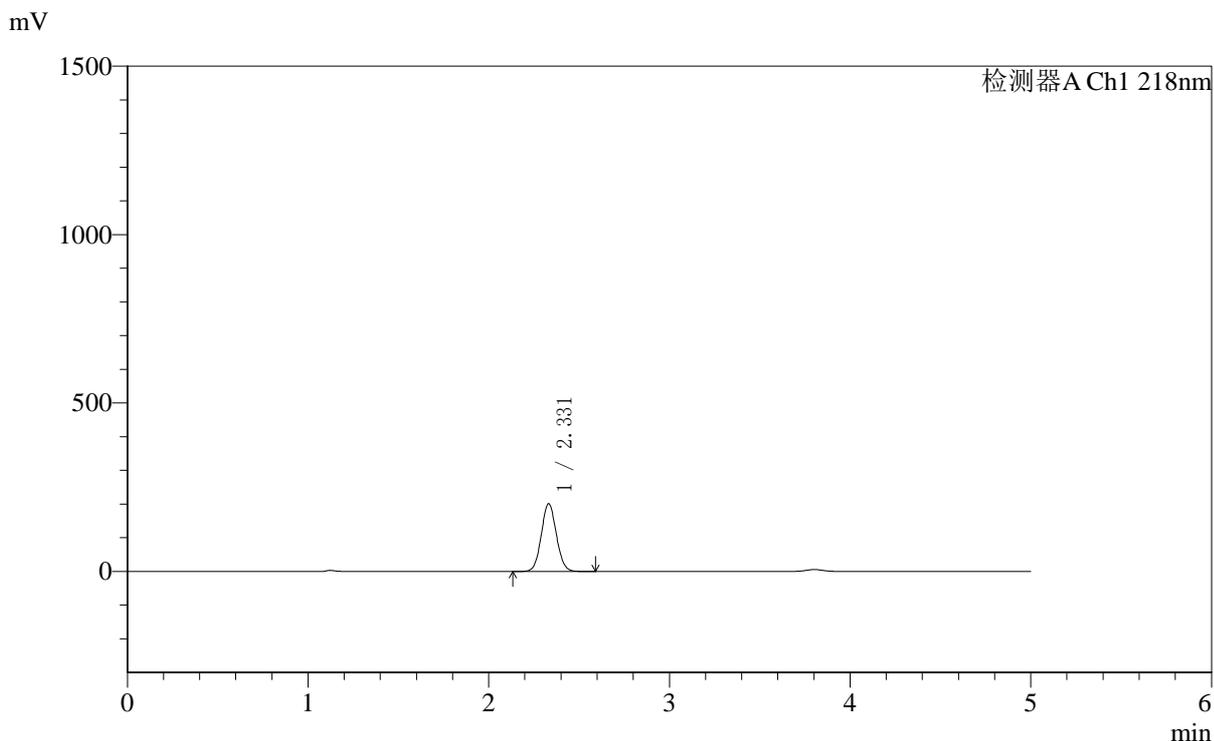


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1893-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:12:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:33 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	2.331	1168034	100.000	201242	3721	1.064	--
总计		1168034	100.000	201242			

图60 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-2

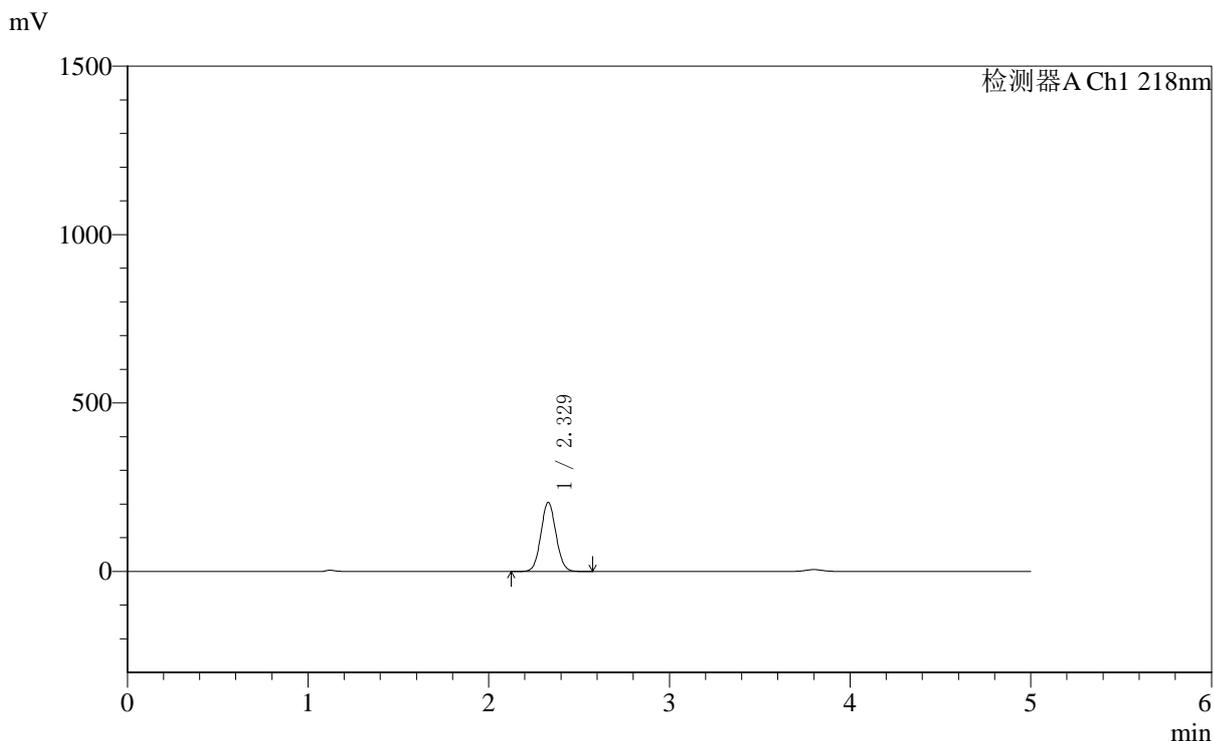


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1894-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:18:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:36 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	2.329	1190753	100.000	205431	3724	1.064	--
总计		1190753	100.000	205431			

图61 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

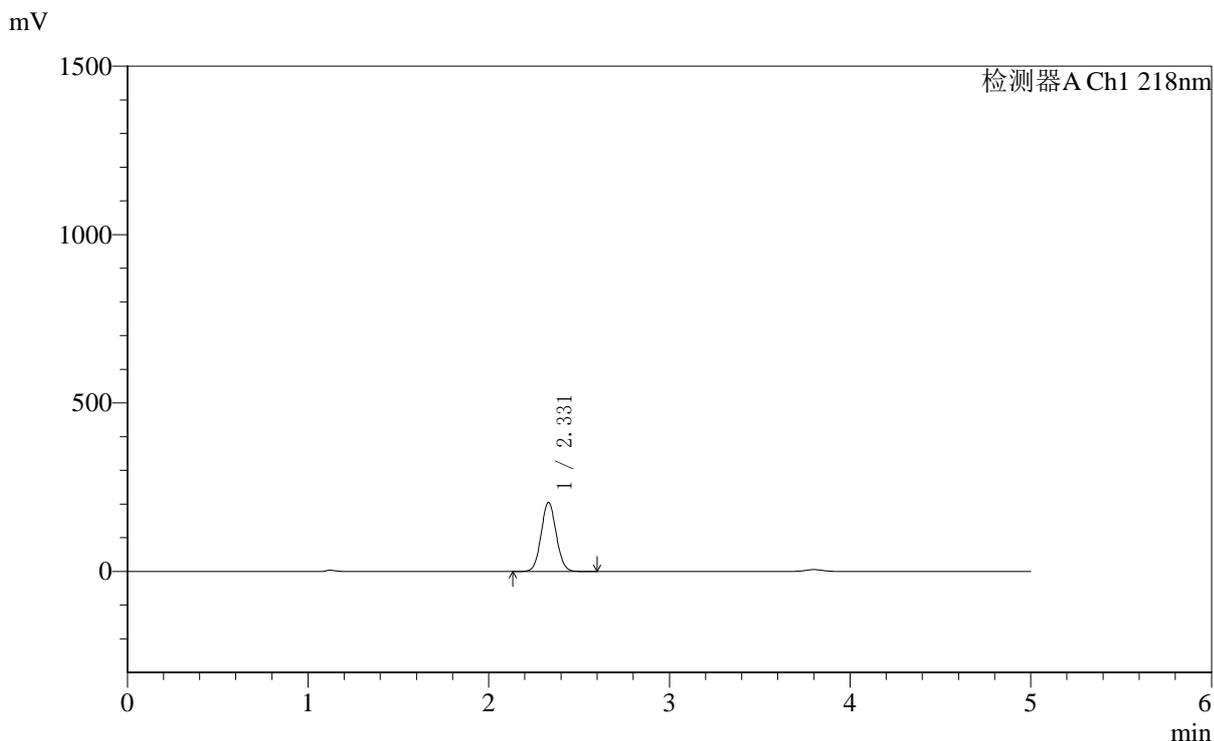


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1895-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:23:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:38 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	2.331	1190168	100.000	205442	3733	1.064	--
总计		1190168	100.000	205442			

图62 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-2

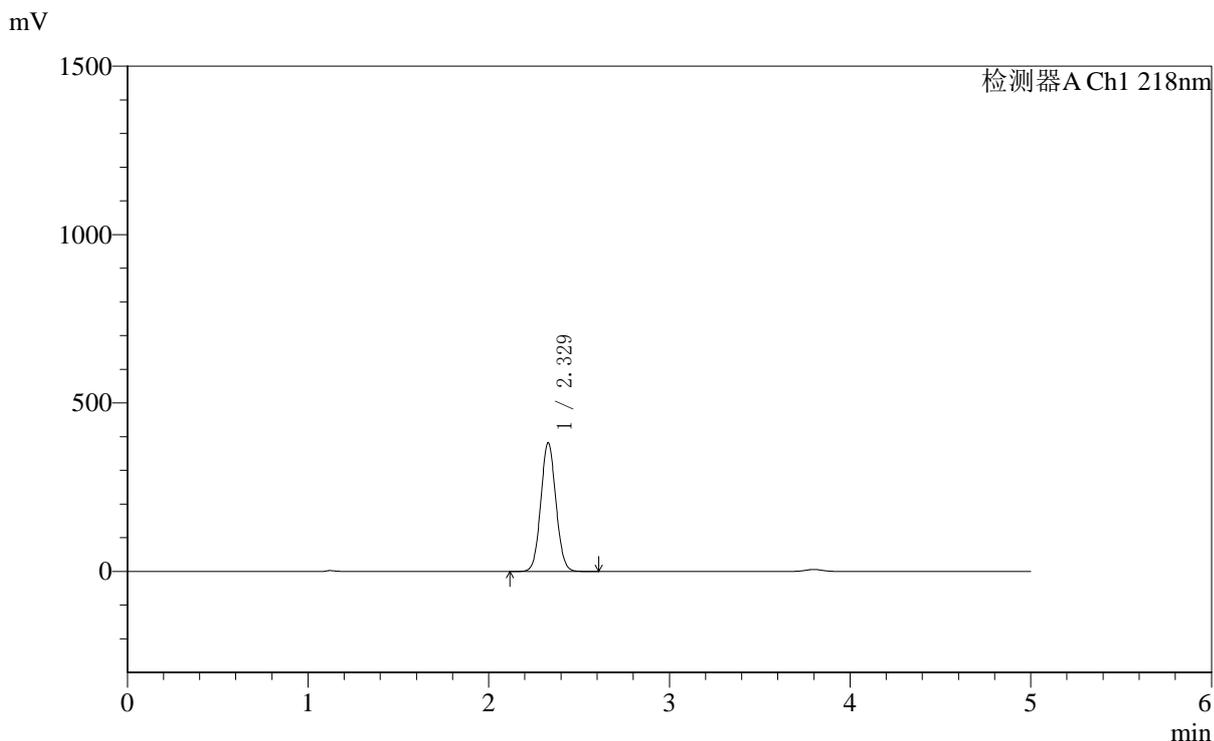


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1896-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:29:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:41 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	2.329	2220412	100.000	382469	3716	1.063	--
总计		2220412	100.000	382469			

图63 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-1

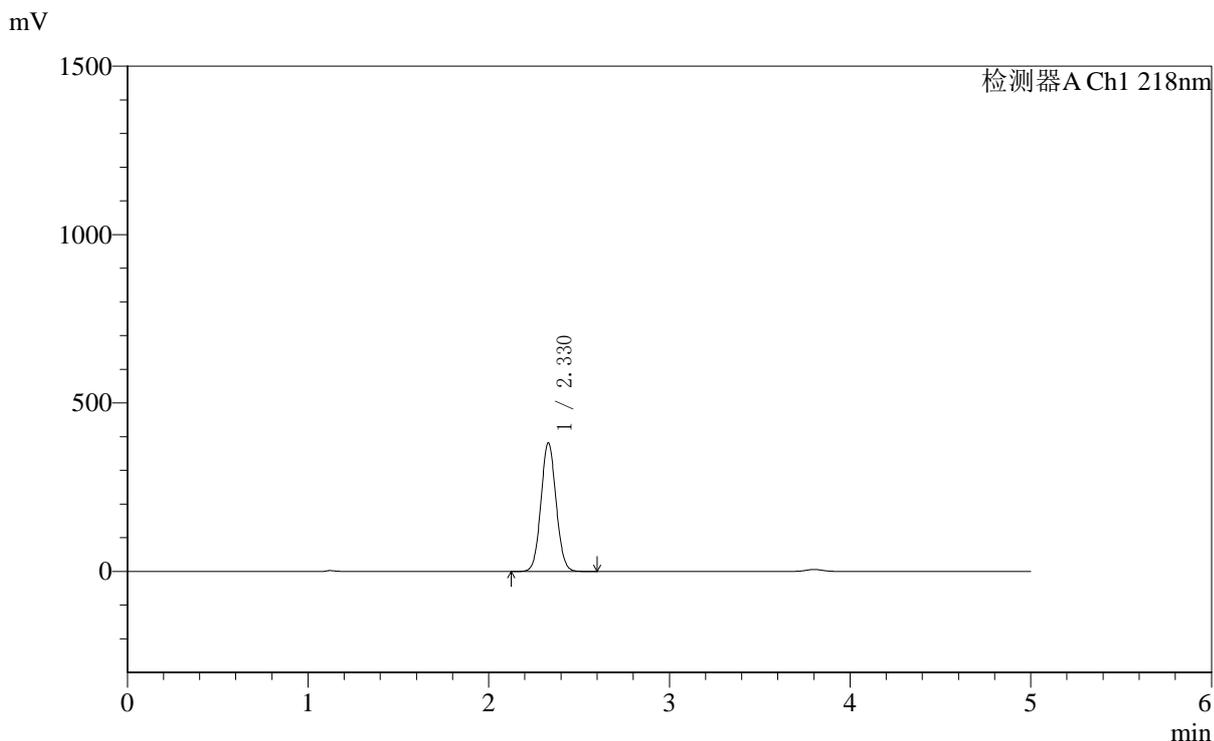


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1897-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:34:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

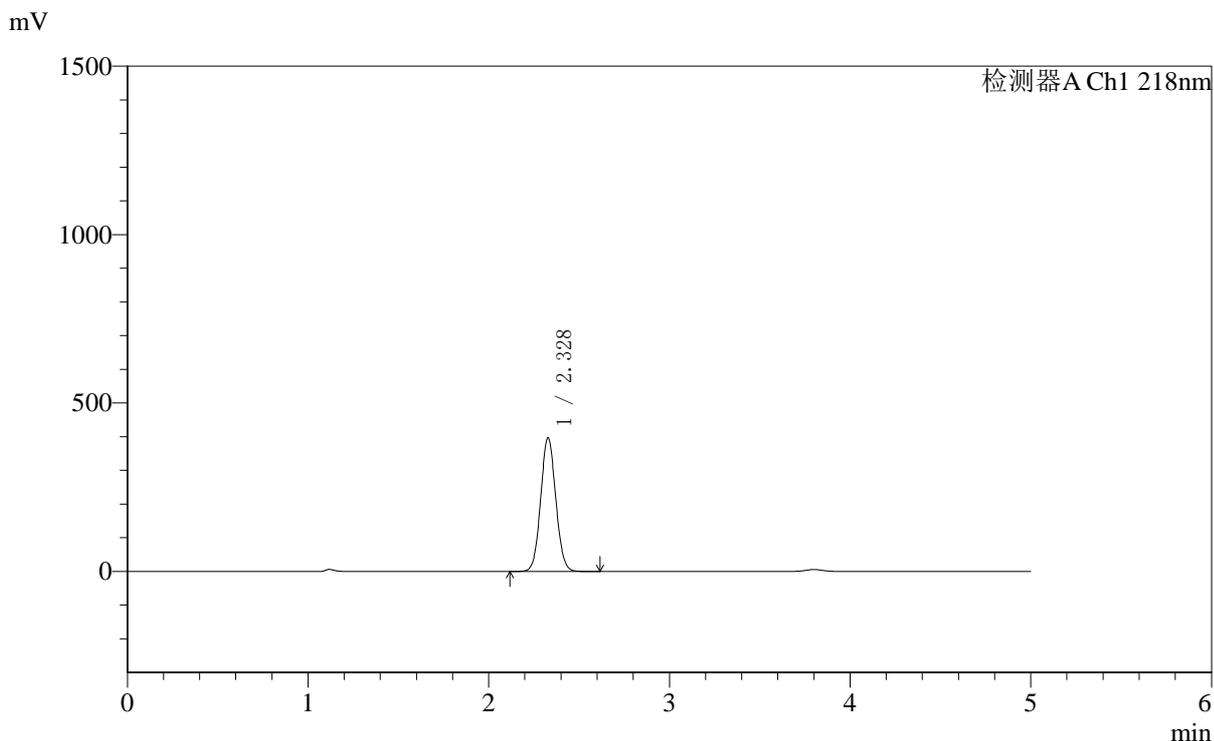
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2222489	100.000	382599	3705	1.063	--
总计		2222489	100.000	382599			

图64 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1898-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:39:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:46 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	2.328	2306661	100.000	397003	3710	1.063	--
总计		2306661	100.000	397003			

图65 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-1

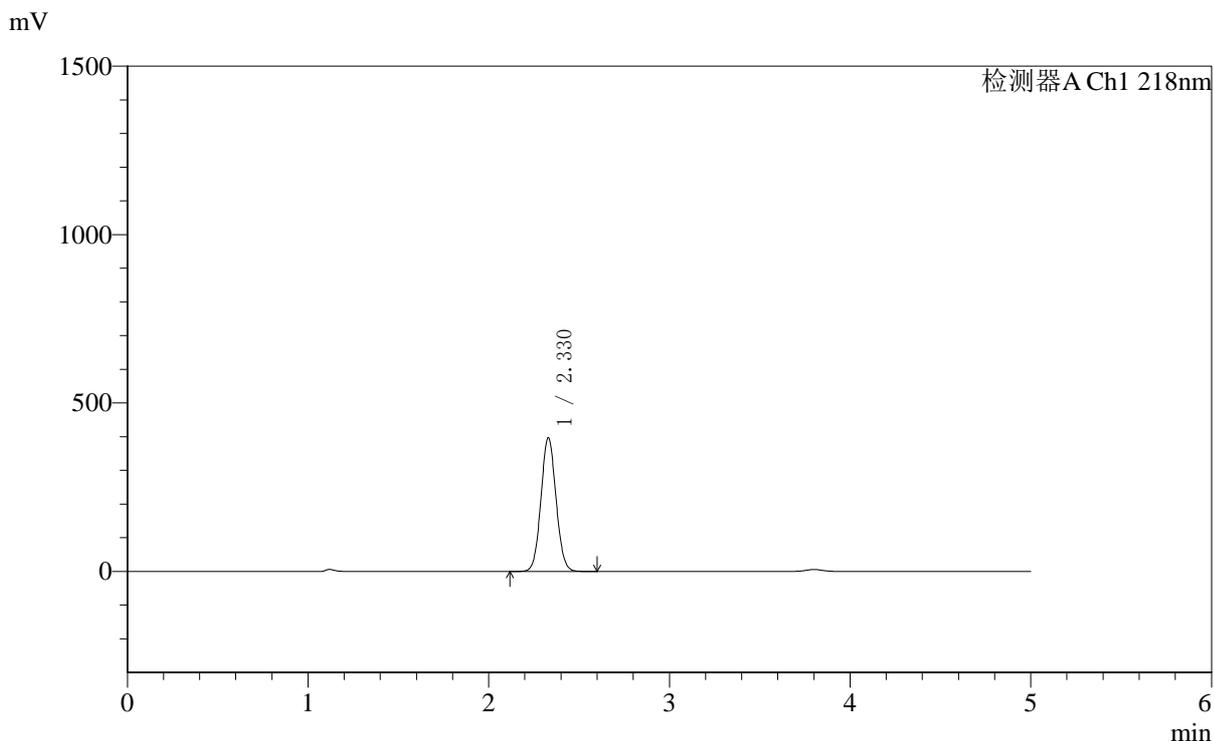


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1899-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:45:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:49 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	2.330	2306537	100.000	397653	3719	1.063	--
总计		2306537	100.000	397653			

图66 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-2

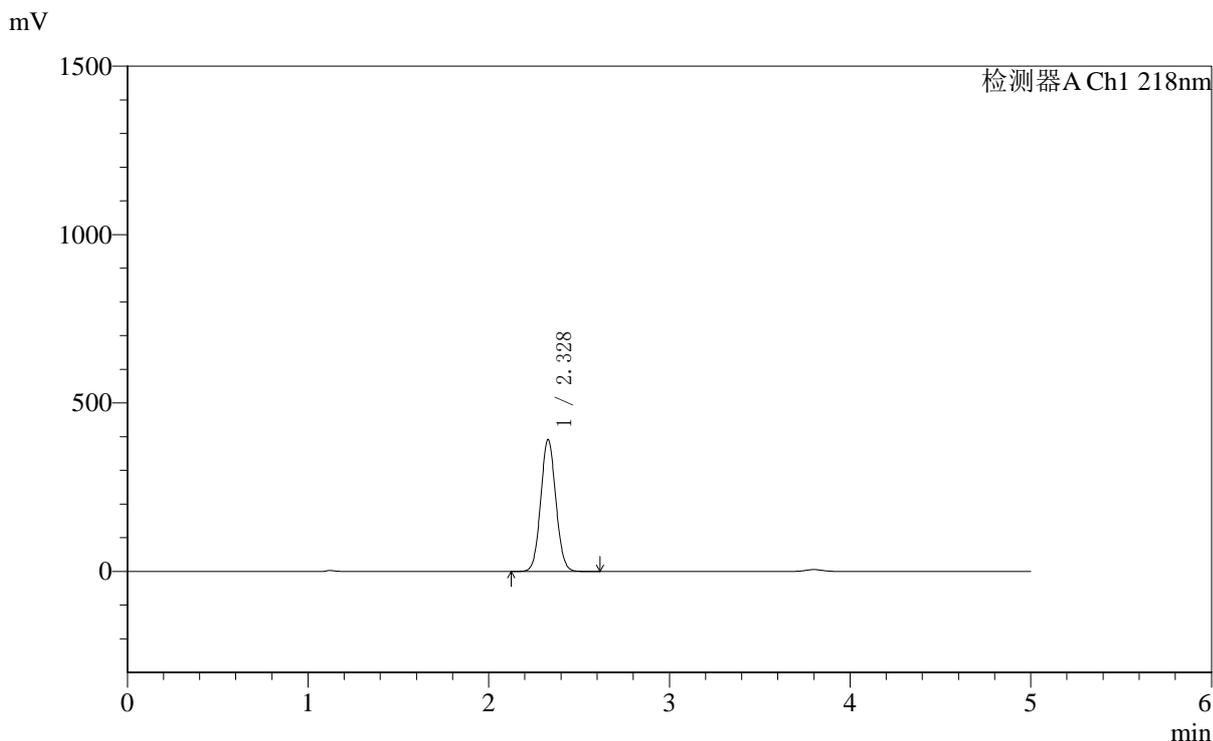


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1900-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:52 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	2.328	2278631	100.000	392034	3705	1.063	--
总计		2278631	100.000	392034			

图67 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1

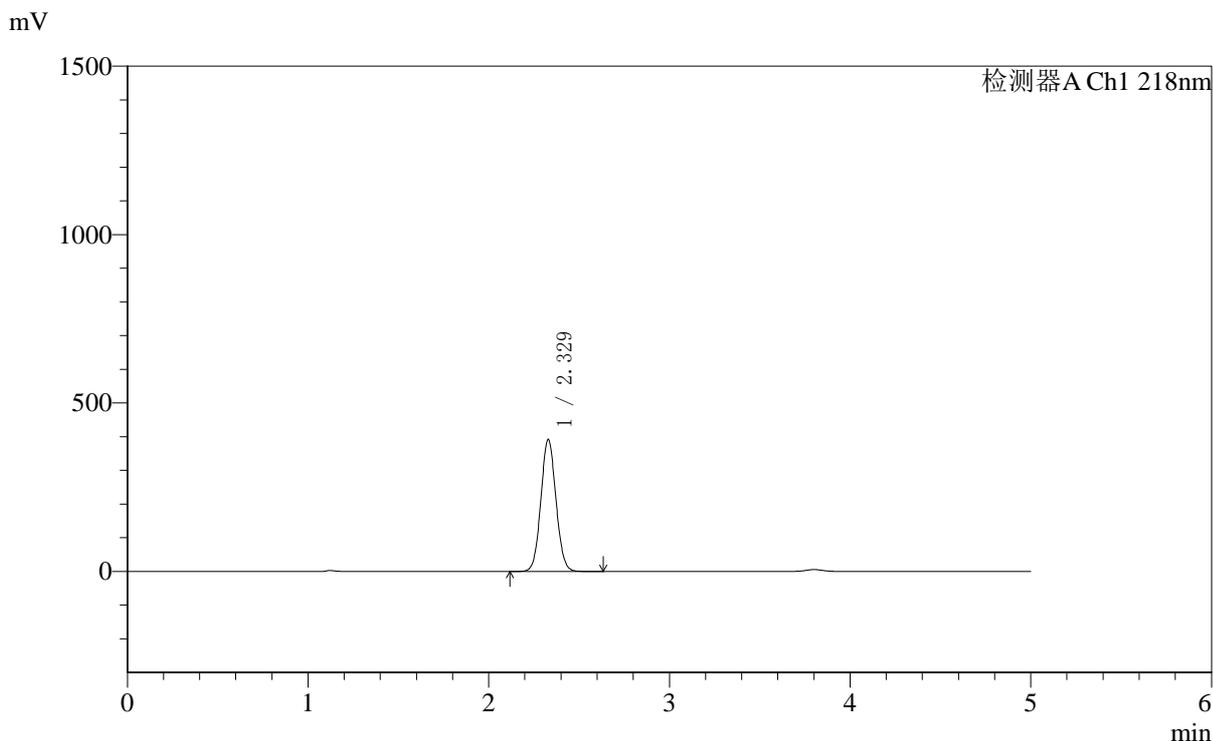


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1901-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:54 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	2.329	2277308	100.000	392119	3713	1.063	--
总计		2277308	100.000	392119			

图68 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-2

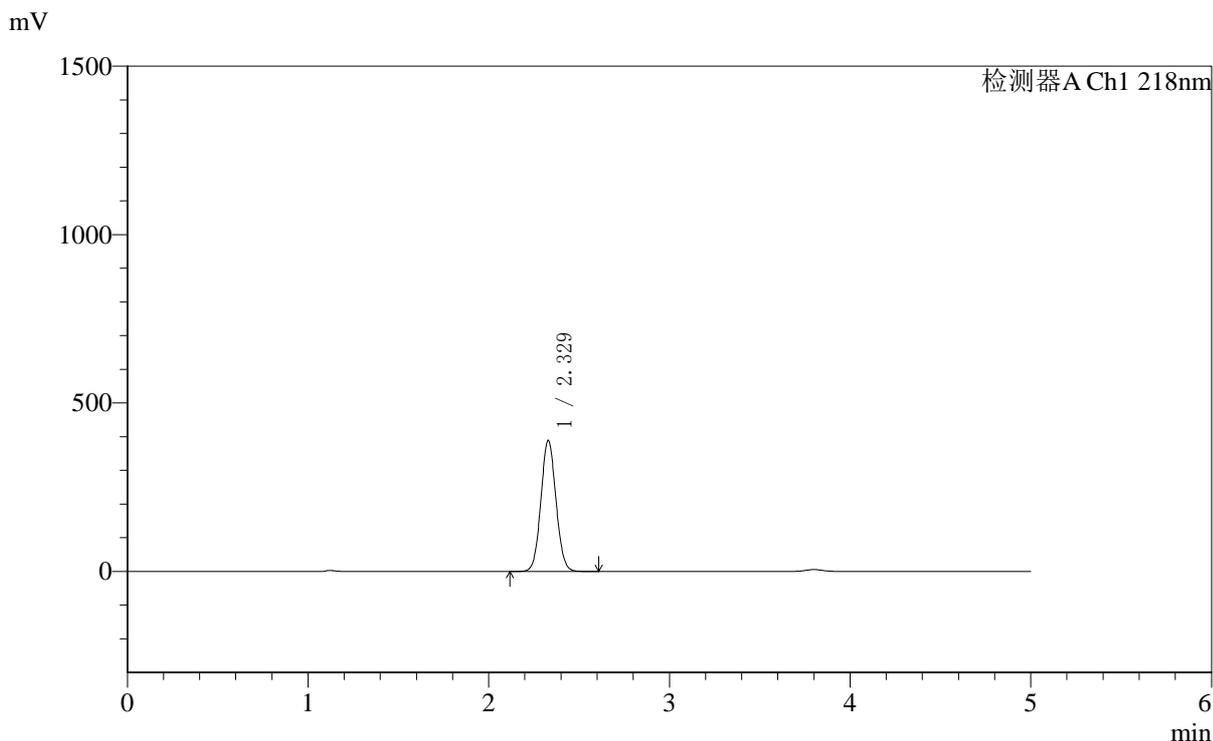


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1902-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:01:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:50:57 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	2.329	2259858	100.000	389272	3713	1.063	--
总计		2259858	100.000	389272			

图69 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-1

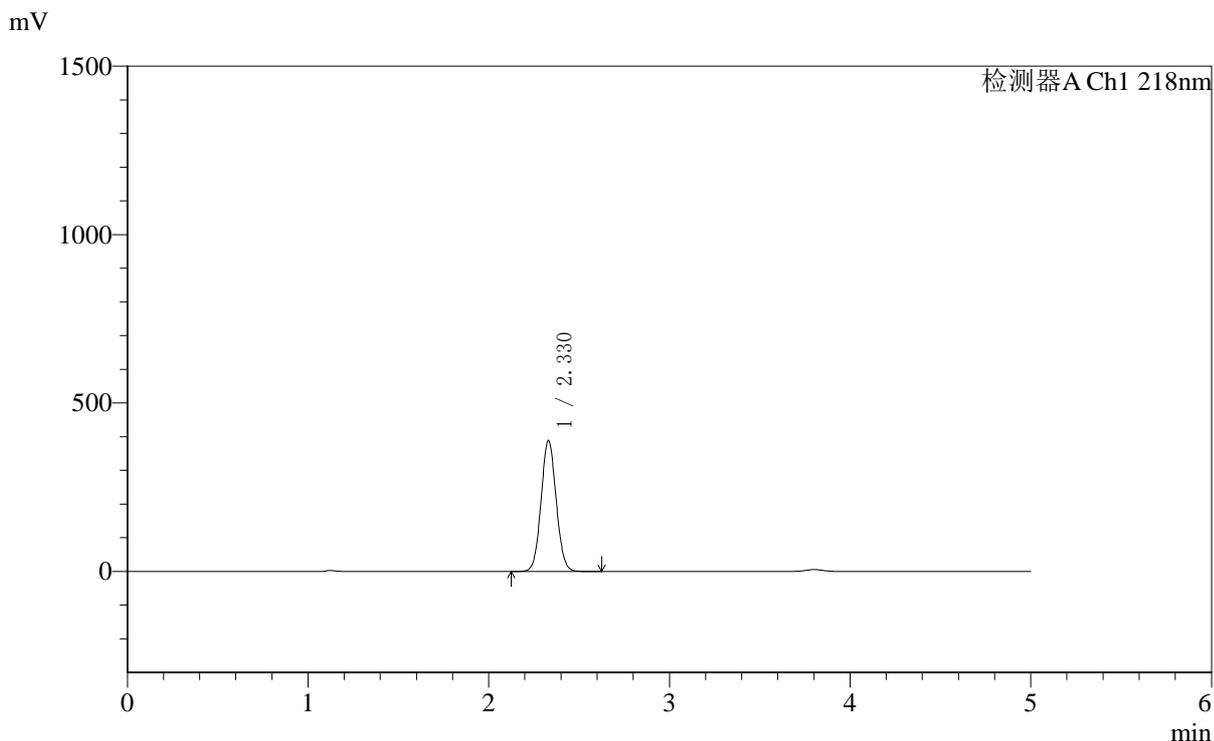


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1903-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:06:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:00 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	2.330	2260195	100.000	389244	3712	1.062	--
总计		2260195	100.000	389244			

图70 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-2

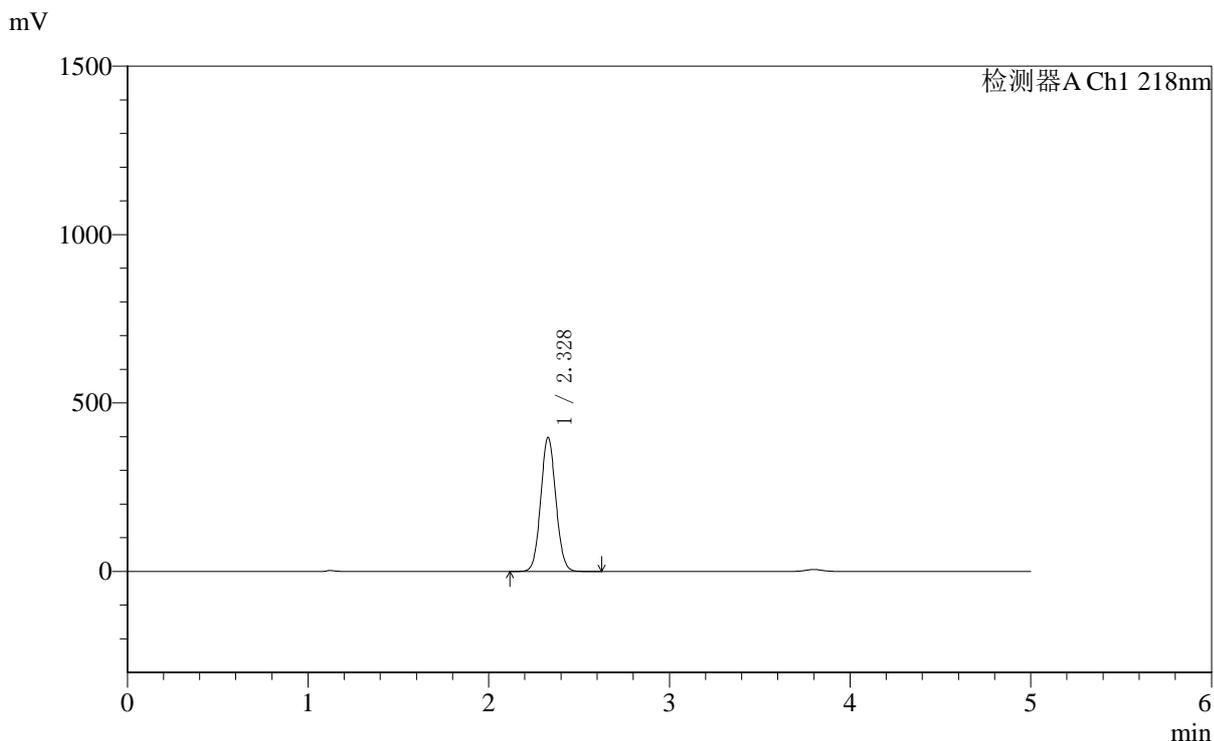


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1904-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:12:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

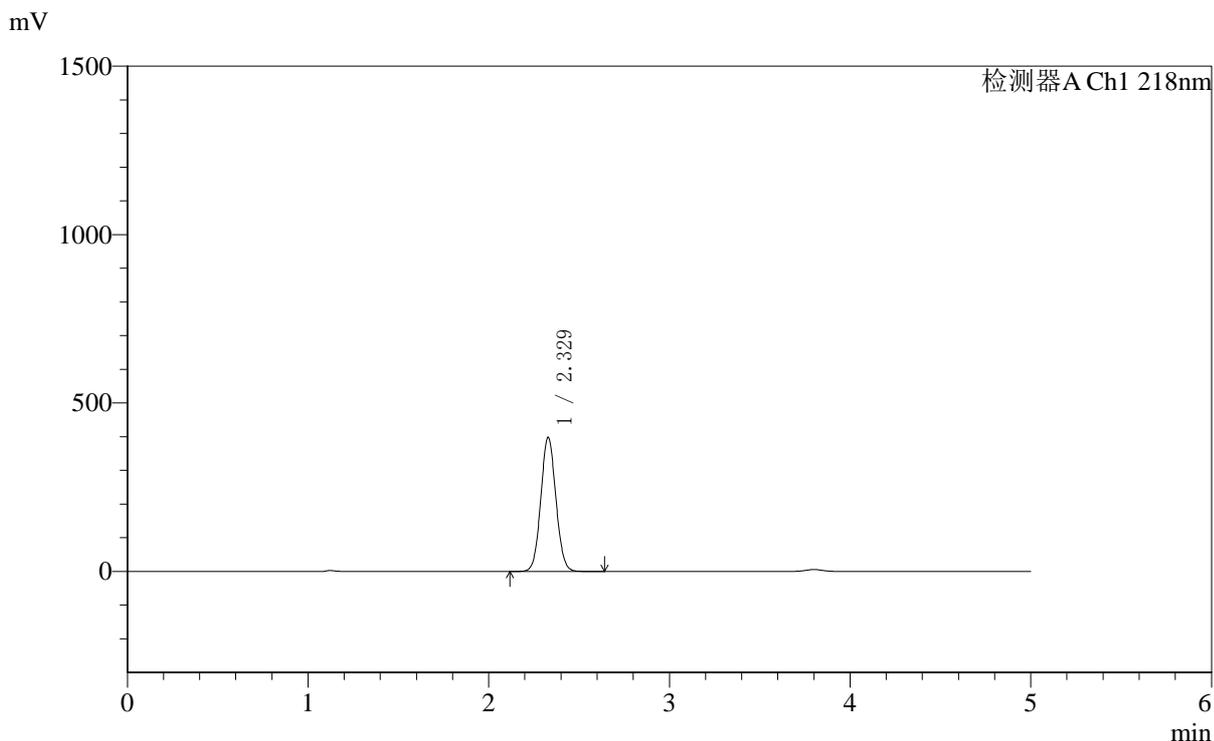
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2311595	100.000	398293	3715	1.063	--
总计		2311595	100.000	398293			

图71 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-64/10-1905-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-38	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/19 21:17:34	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:05	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	2.329	2315539	100.000	398669	3709	1.063	--
总计		2315539	100.000	398669			

图72 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
供试品溶液-2

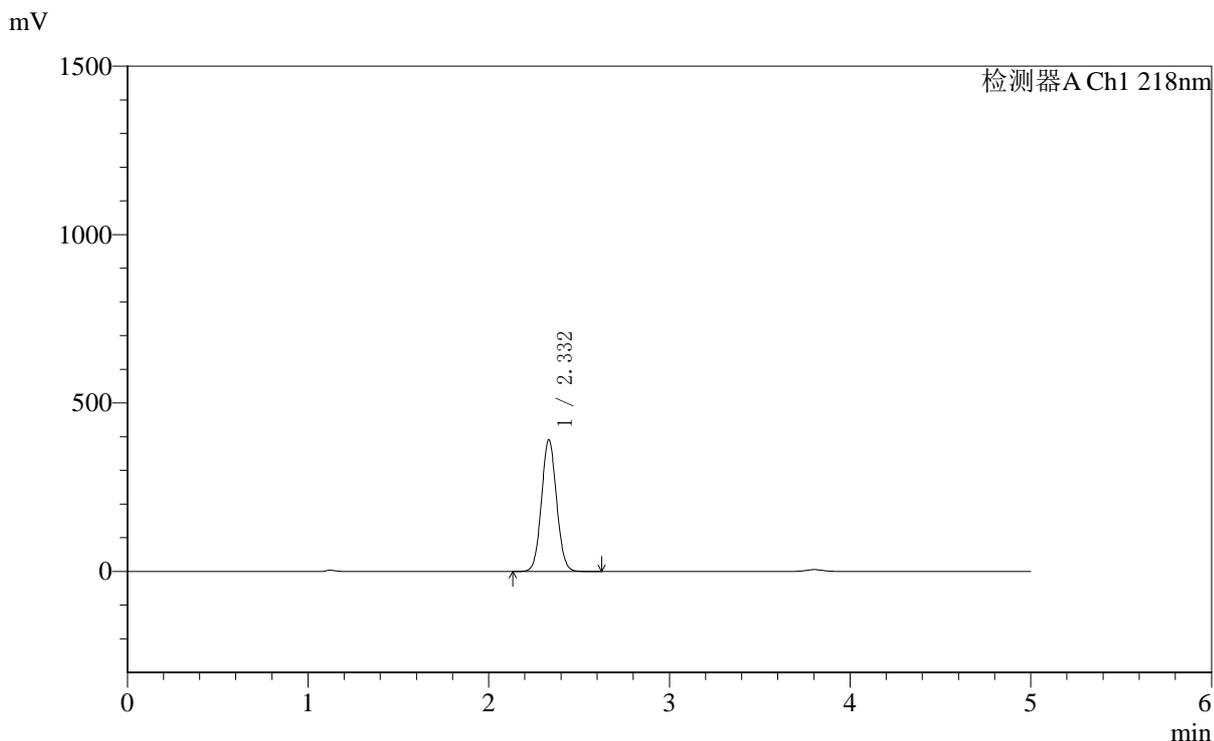


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1906-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:22:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:08 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	2.332	2268400	100.000	390445	3731	1.063	--
总计		2268400	100.000	390445			

图73 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-1

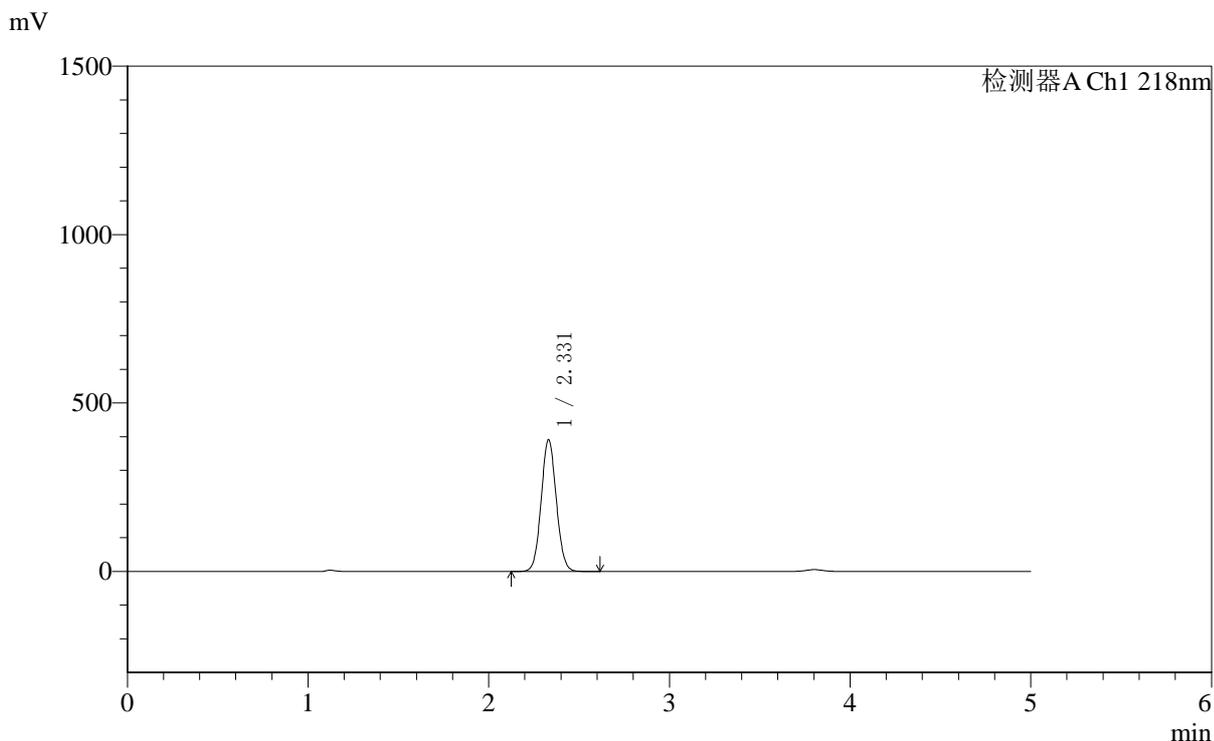


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1907-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:28:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:12 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	2.331	2273627	100.000	391630	3717	1.063	--
总计		2273627	100.000	391630			

图74 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-2

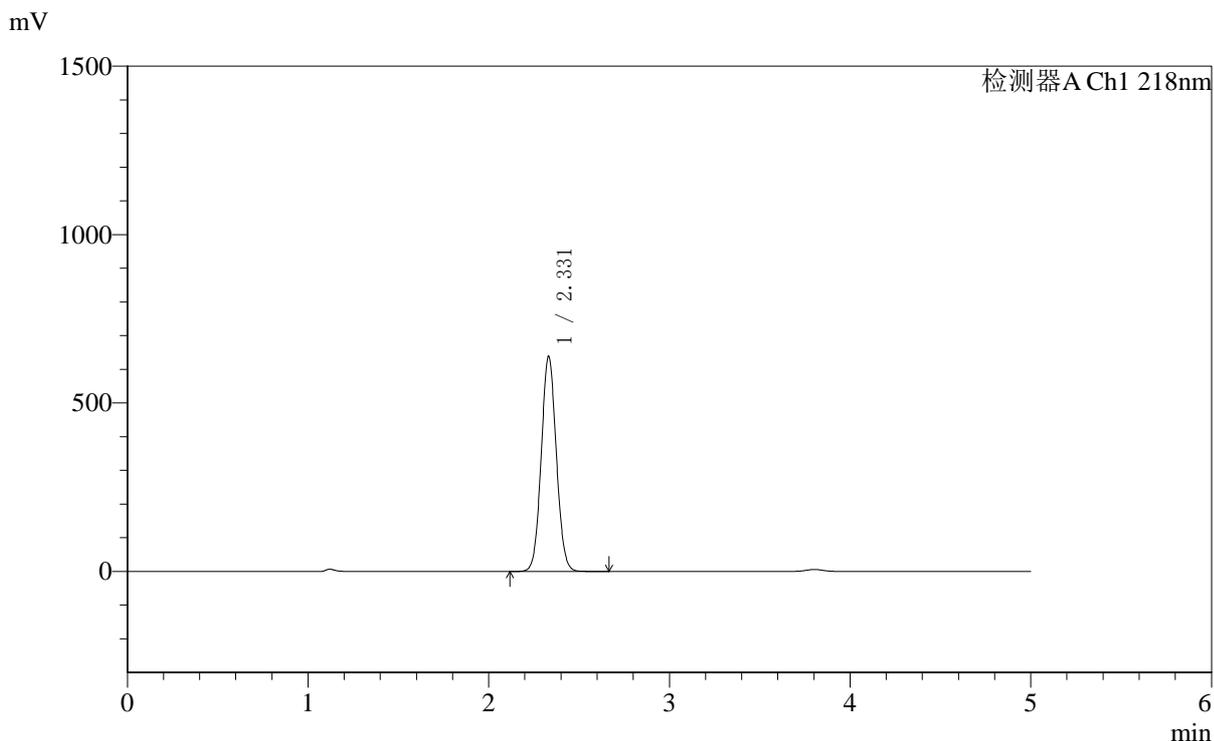


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1908-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:33:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:15 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)
1	2.331	3712683	100.000	638851	3711	1.061	--
总计		3712683	100.000	638851			

图75 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1

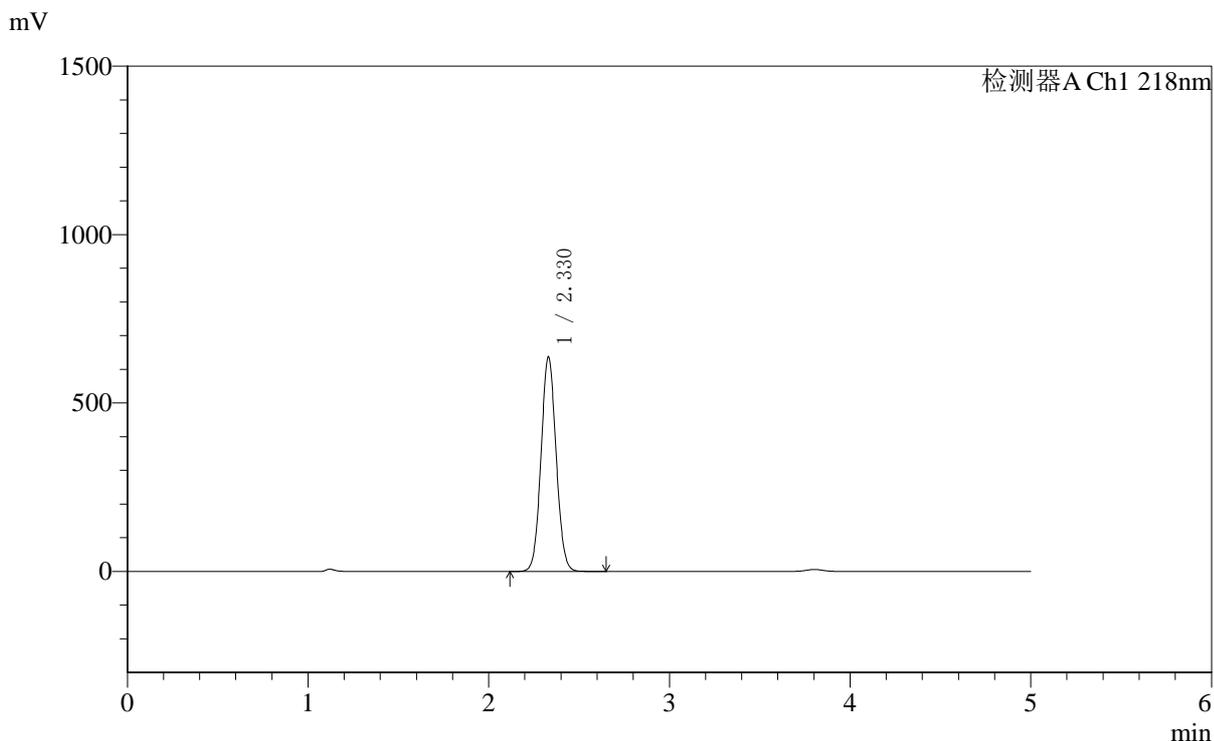


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1909-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:39:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:18 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	2.330	3699775	100.000	637766	3717	1.062	--
总计		3699775	100.000	637766			

图76 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-2

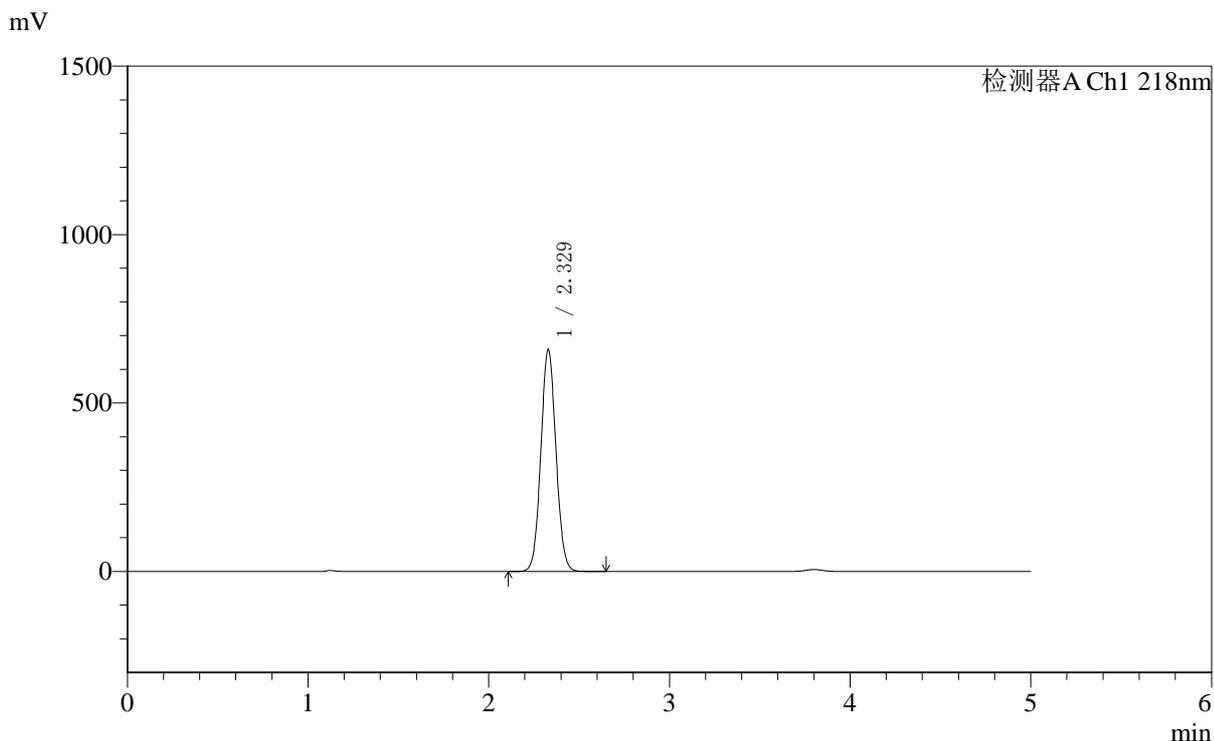


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1910-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:21 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	2.329	3827468	100.000	659138	3713	1.062	--
总计		3827468	100.000	659138			

图77 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-1

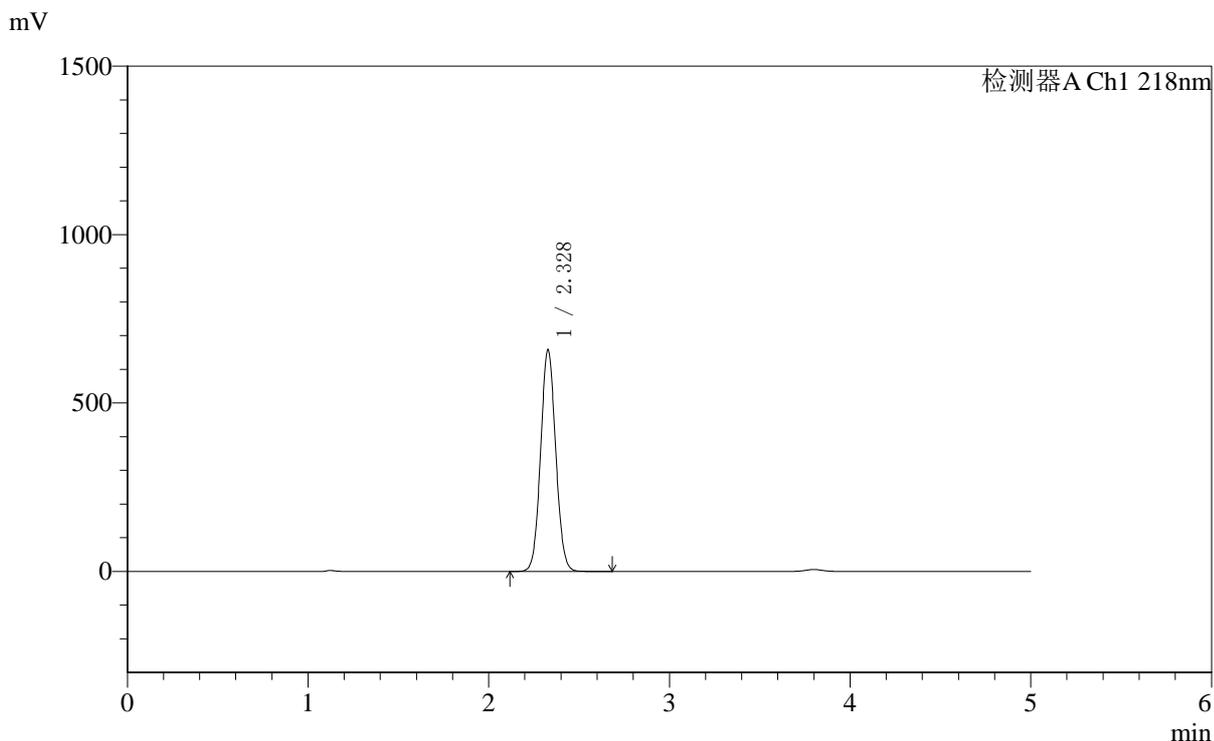


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1911-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:49:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:23 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	2.328	3825384	100.000	657904	3709	1.062	--
总计		3825384	100.000	657904			

图78 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-2

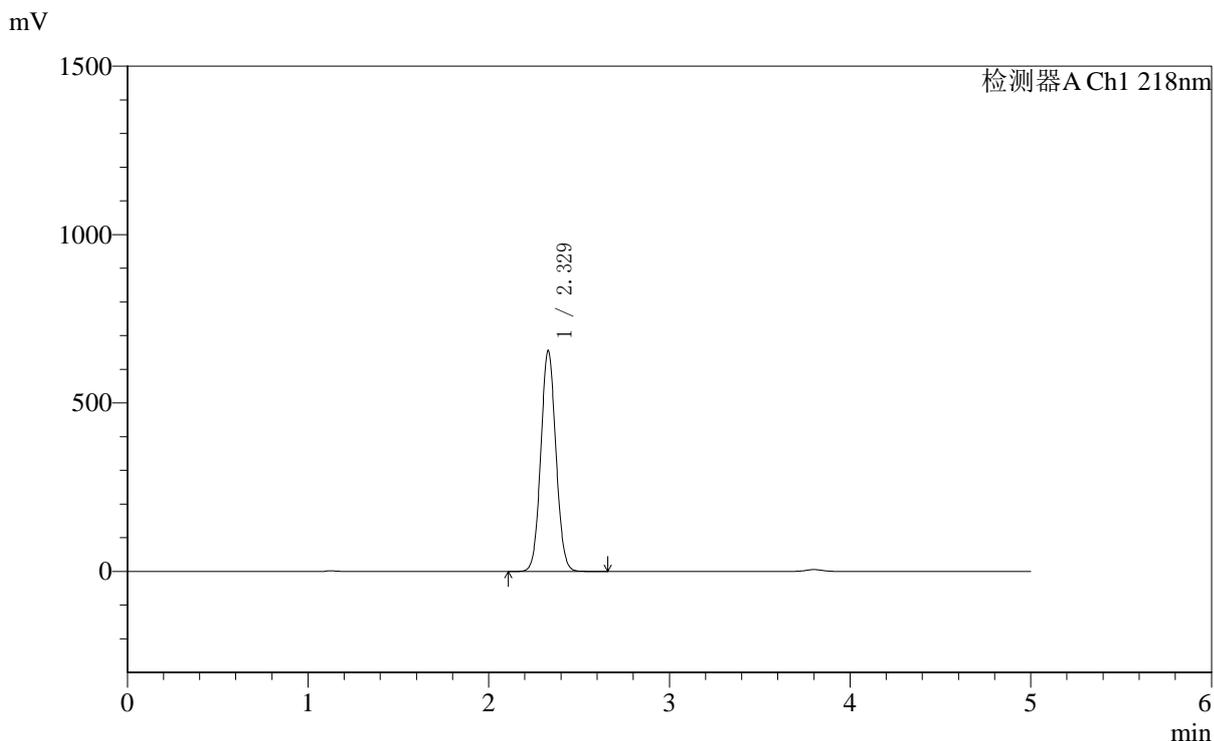


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1912-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:26 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	2.329	3812297	100.000	656333	3711	1.062	--
总计		3812297	100.000	656333			

图79 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1

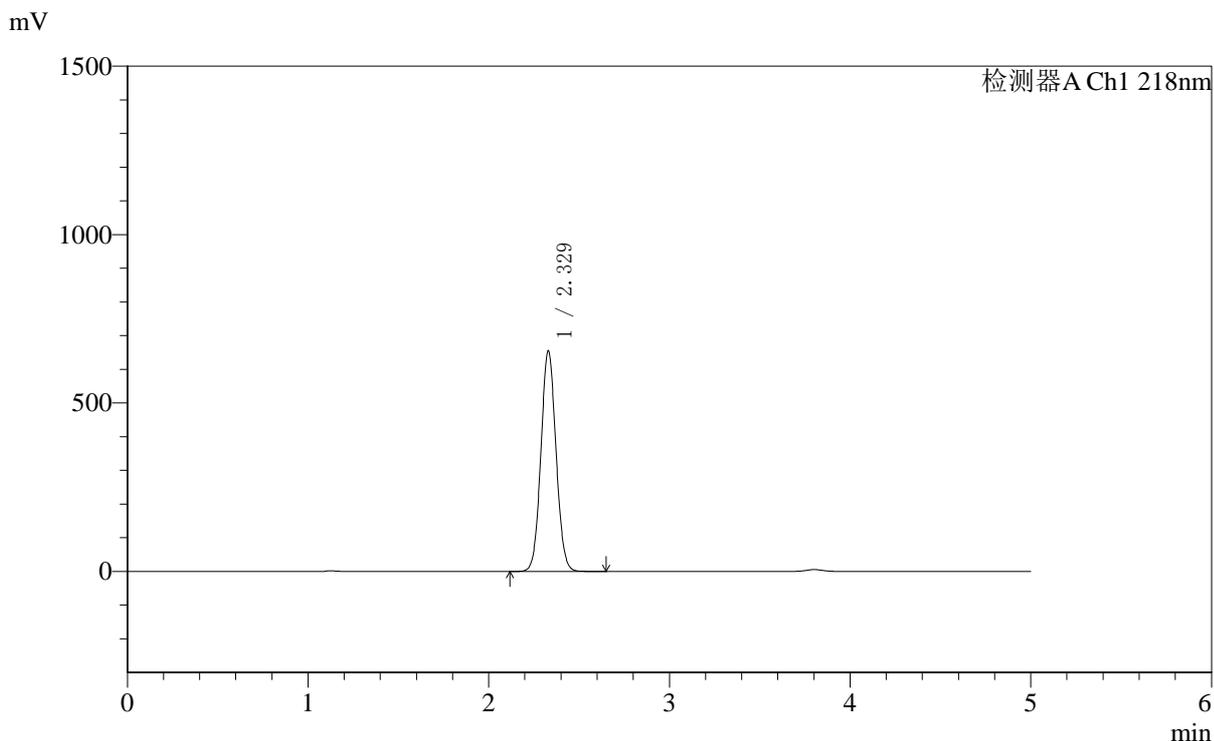


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1913-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:00:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:29 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	2.329	3812281	100.000	655827	3700	1.062	--
总计		3812281	100.000	655827			

图80 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-2

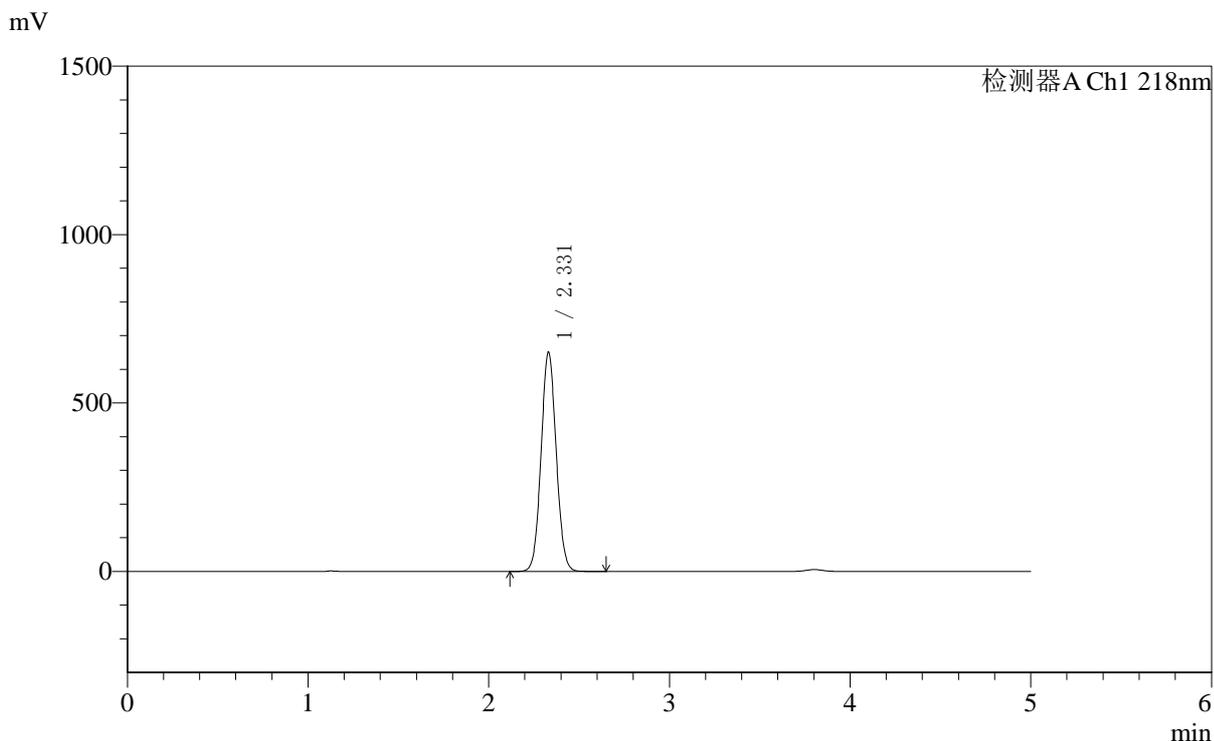


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1914-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:32 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	2.331	3786678	100.000	651866	3711	1.061	--
总计		3786678	100.000	651866			

图81 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-1

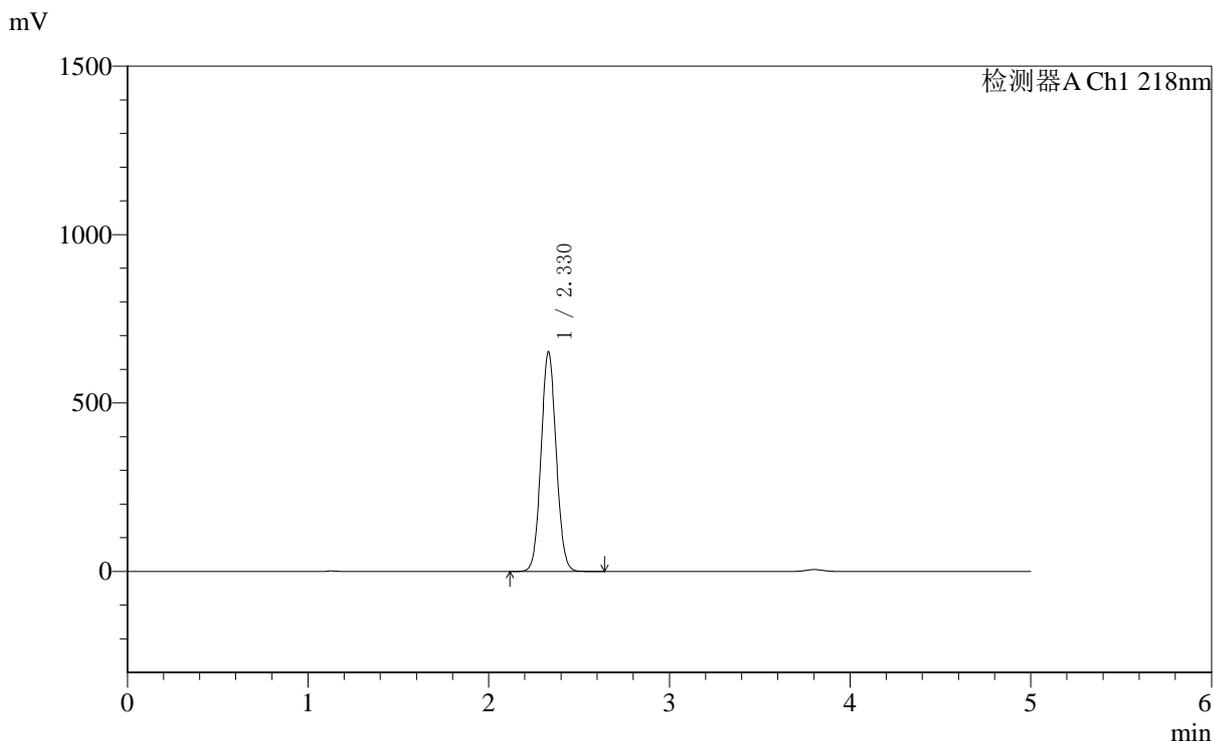


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1915-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:34 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	2.330	3793107	100.000	652955	3707	1.062	--
总计		3793107	100.000	652955			

图82 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-2

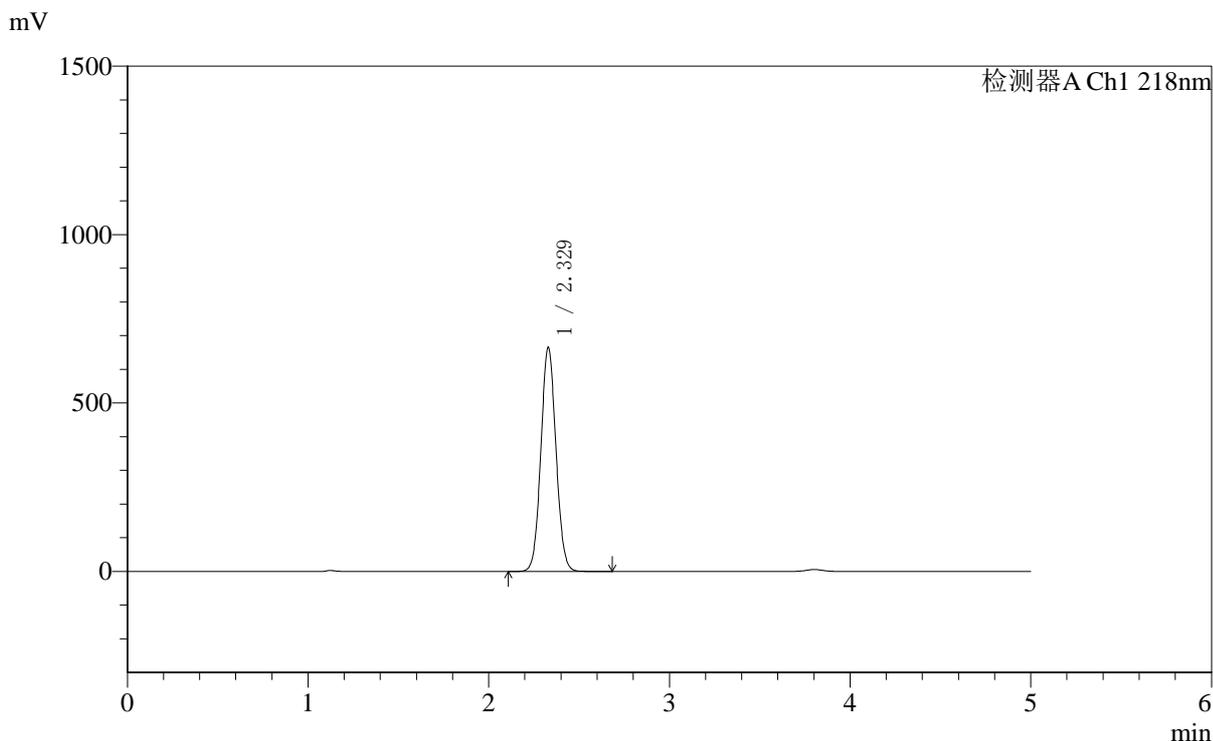


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1916-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:16:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:37 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	2.329	3870031	100.000	666202	3710	1.061	--
总计		3870031	100.000	666202			

图83 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-1

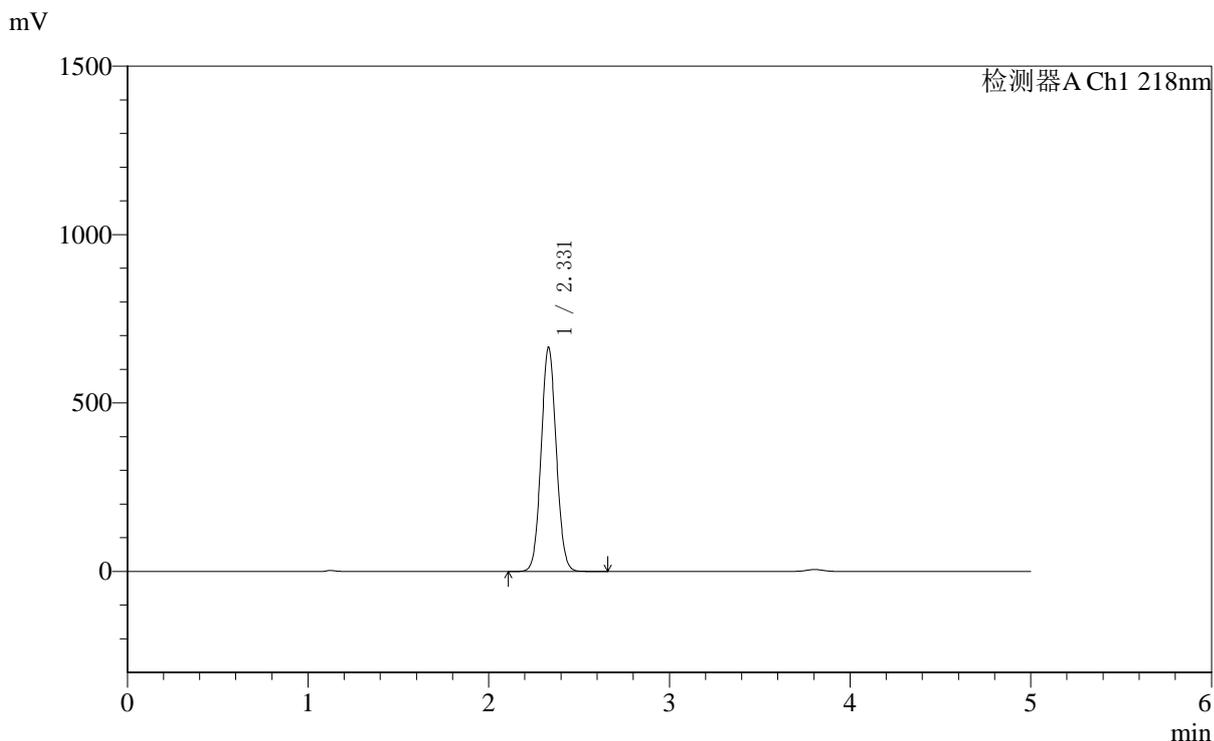


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1917-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:22:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:40 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	2.331	3872327	100.000	666376	3711	1.061	--
总计		3872327	100.000	666376			

图84 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-2

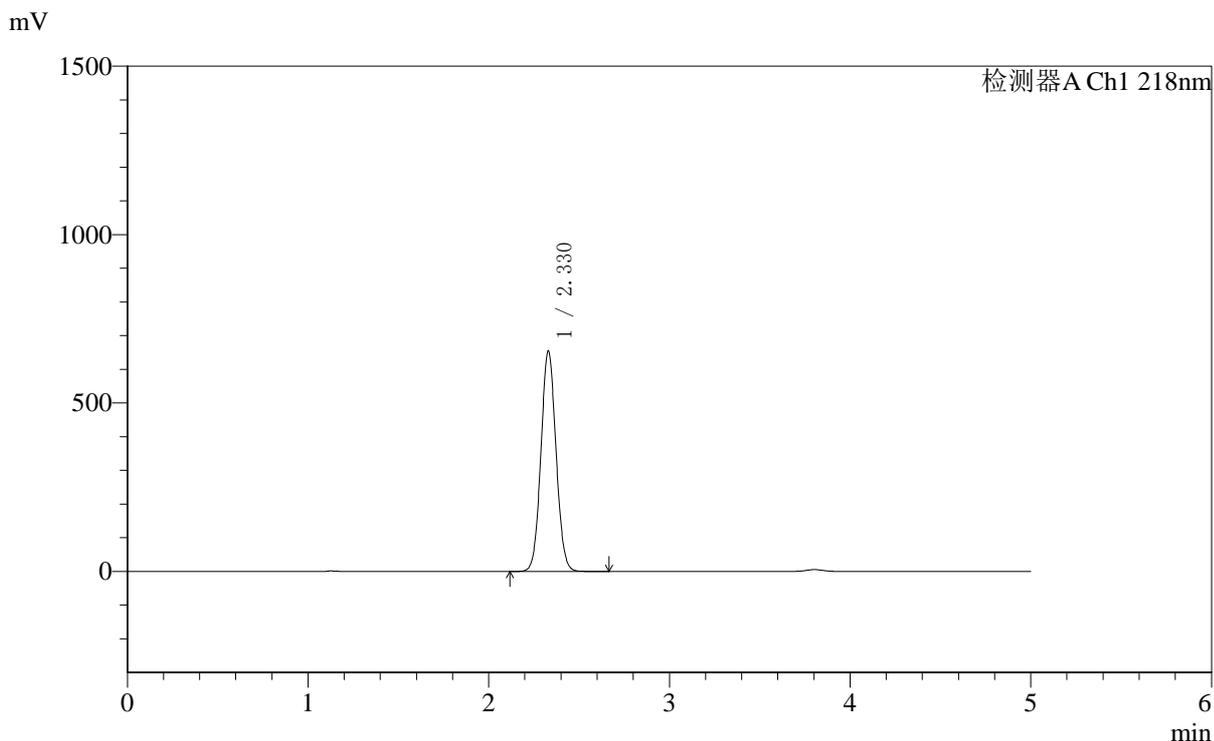


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1918-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:27:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:42 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	2.330	3805312	100.000	655273	3709	1.062	--
总计		3805312	100.000	655273			

图85 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-1

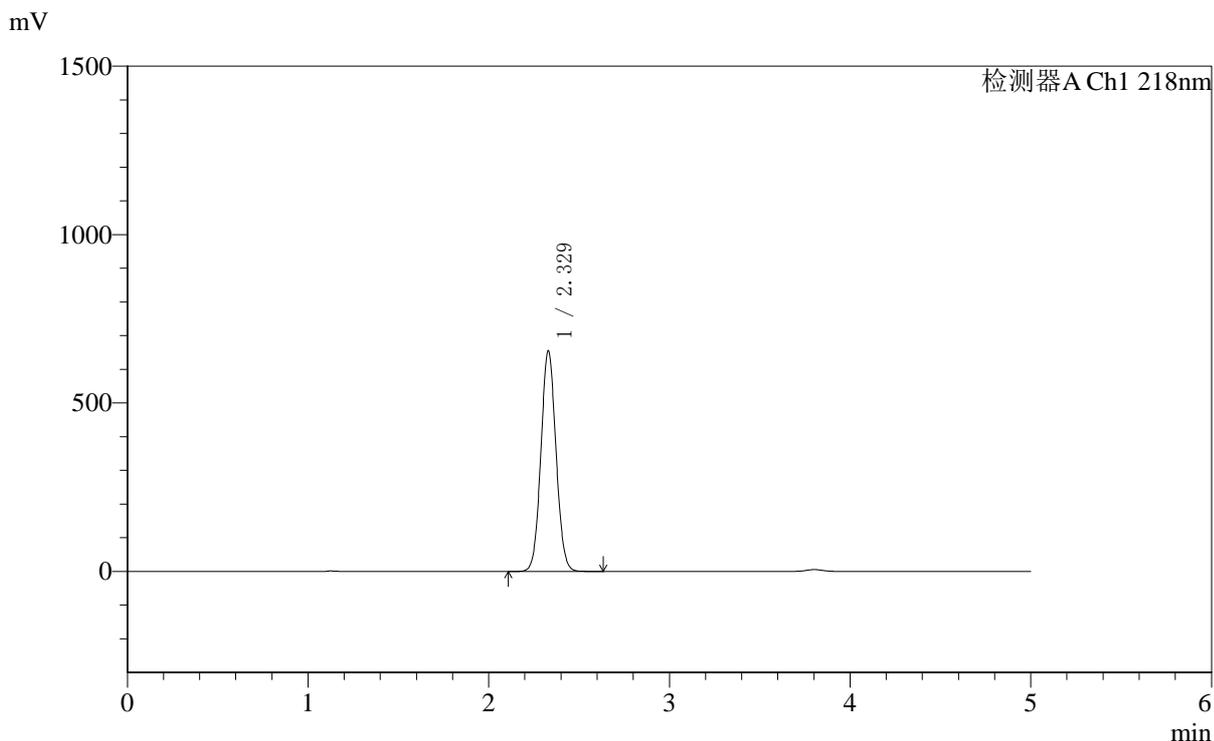


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1919-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:32:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:45 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	2.329	3811560	100.000	655942	3702	1.061	--
总计		3811560	100.000	655942			

图86 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-2

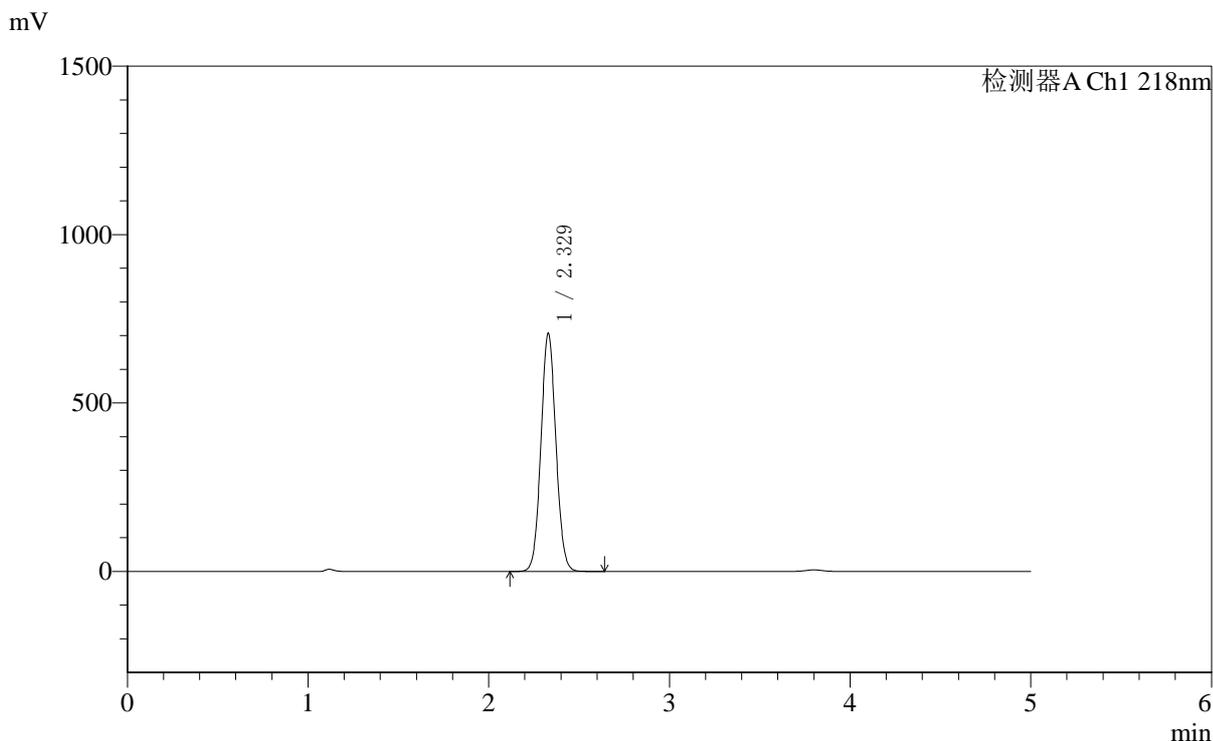


SMF-4124

<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 - 10-64/10-1920-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

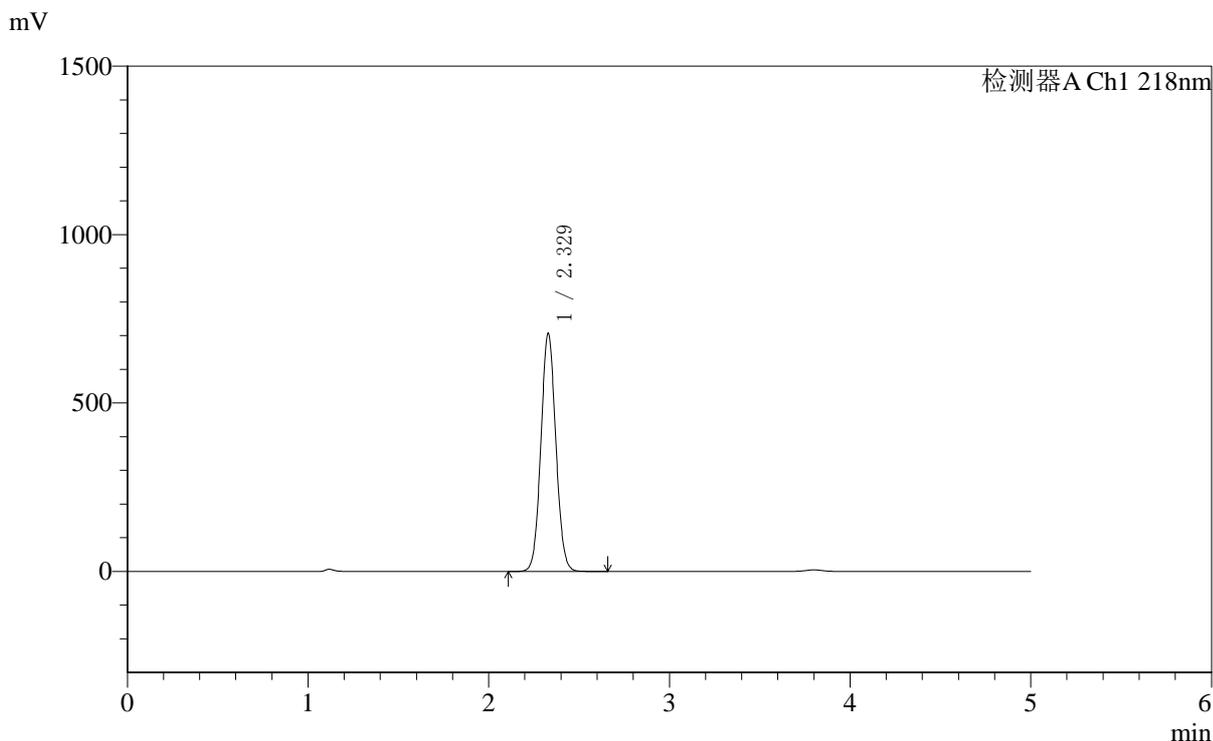
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	4067480	100.000	707900	3797	1.061	--
总计		4067480	100.000	707900			

图87 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-64/10-1921-2 - cbzjWK2170p-js3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:43:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:51:50 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	2.329	4065615	100.000	707577	3801	1.061	--
总计		4065615	100.000	707577			

图88 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

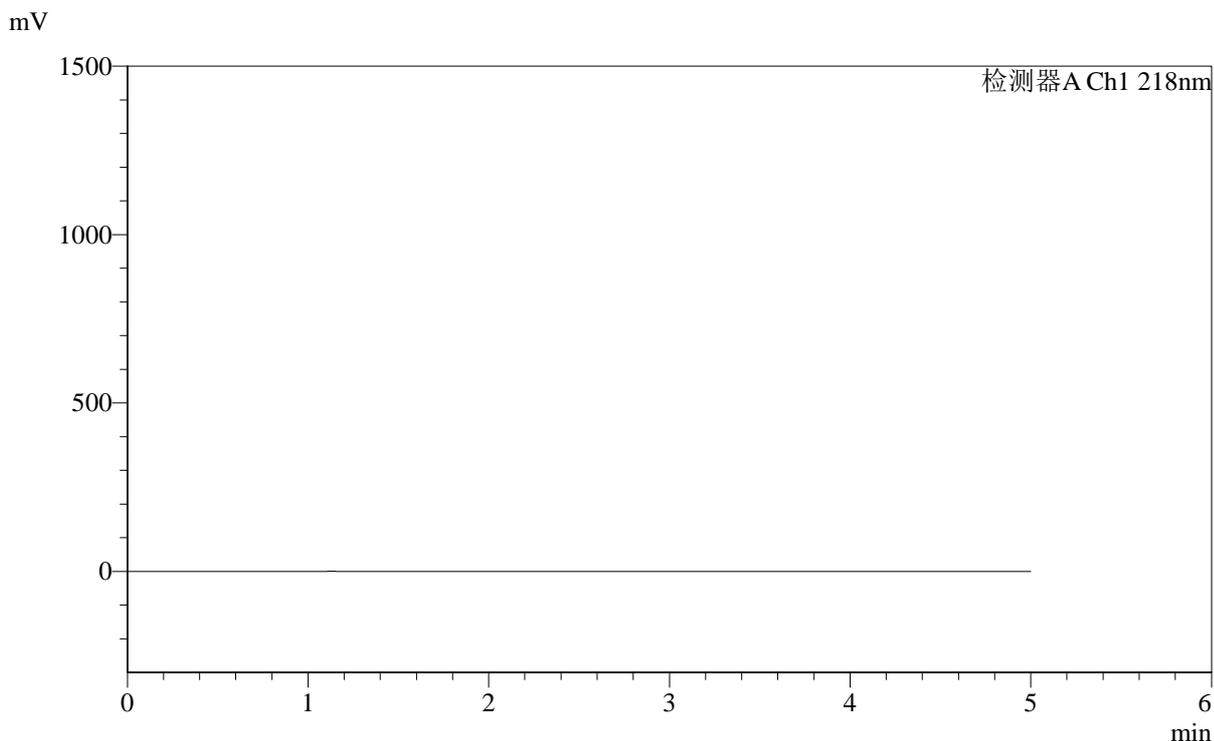


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2097-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 14:55:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:52:59 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)
总计							

图89 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
参比制剂(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
溶剂

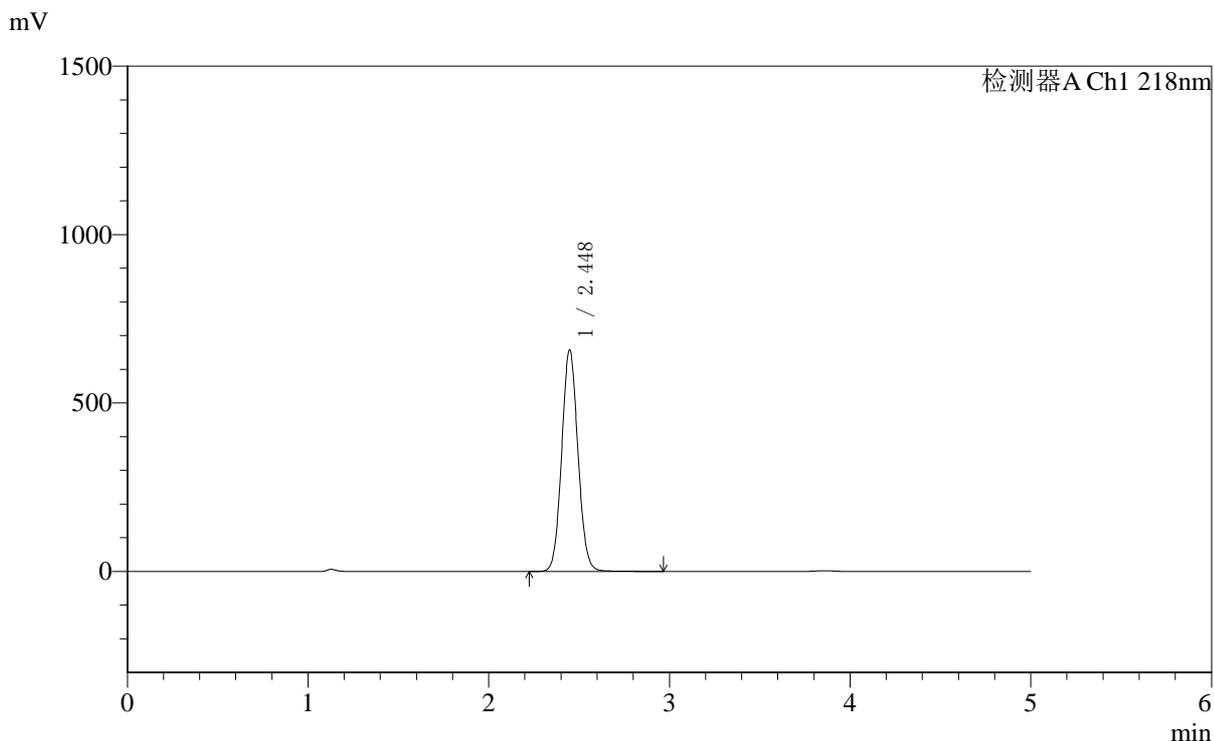


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2098-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:01:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

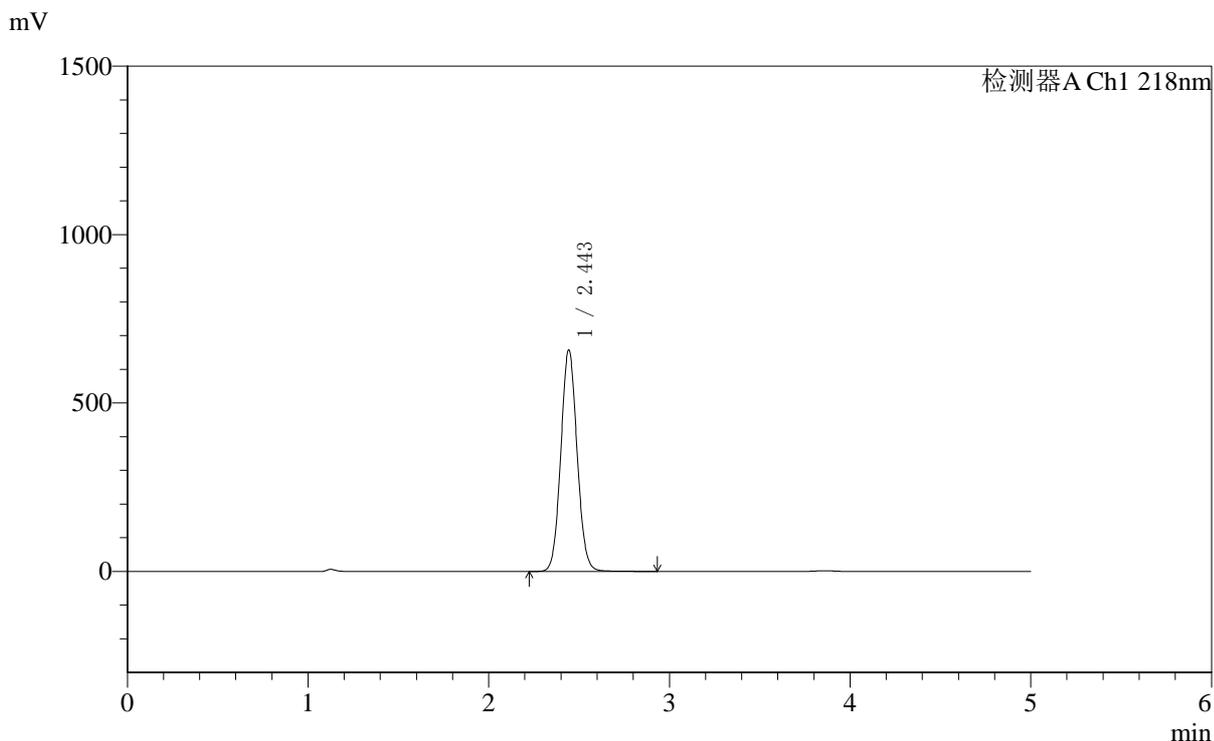
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	4115041	100.000	657714	3560	1.070	--
总计		4115041	100.000	657714			

图90 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2099-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

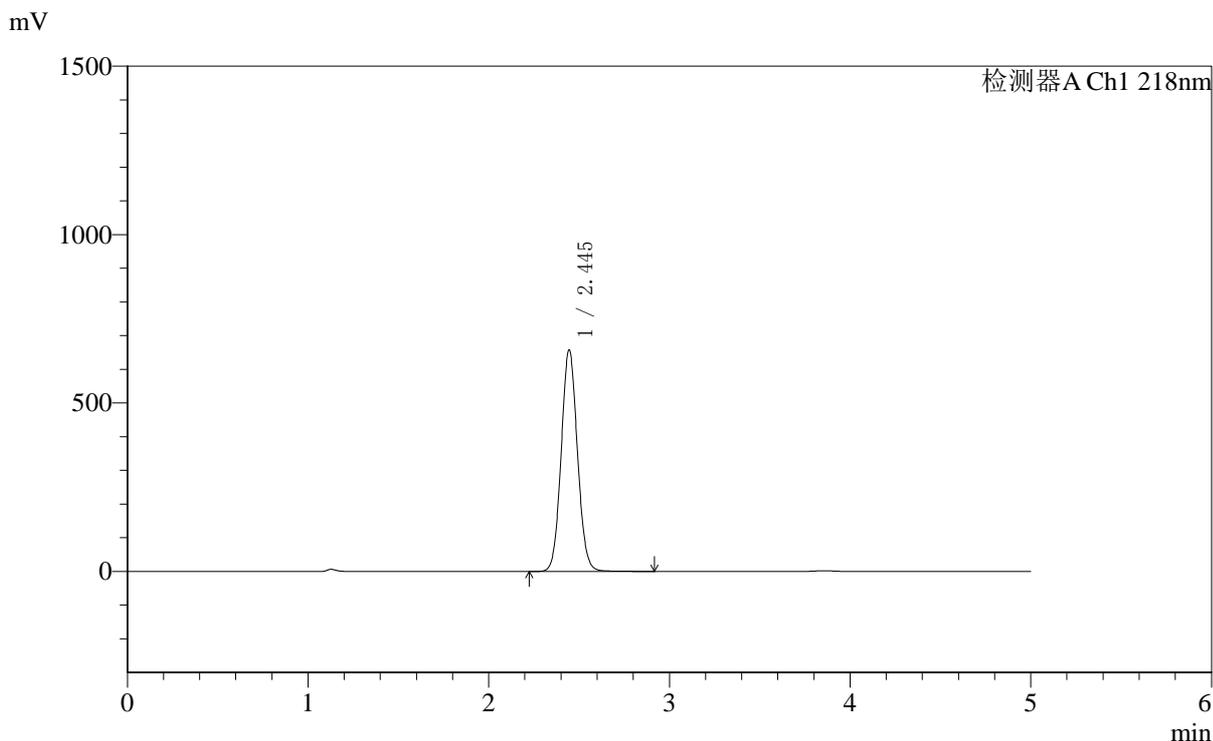
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	4121111	100.000	654996	3534	1.068	--
总计		4121111	100.000	654996			

图91 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(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 - 10-65/31-2100-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:08 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	2.445	4115218	100.000	657125	3550	1.069	--
总计		4115218	100.000	657125			

图92 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

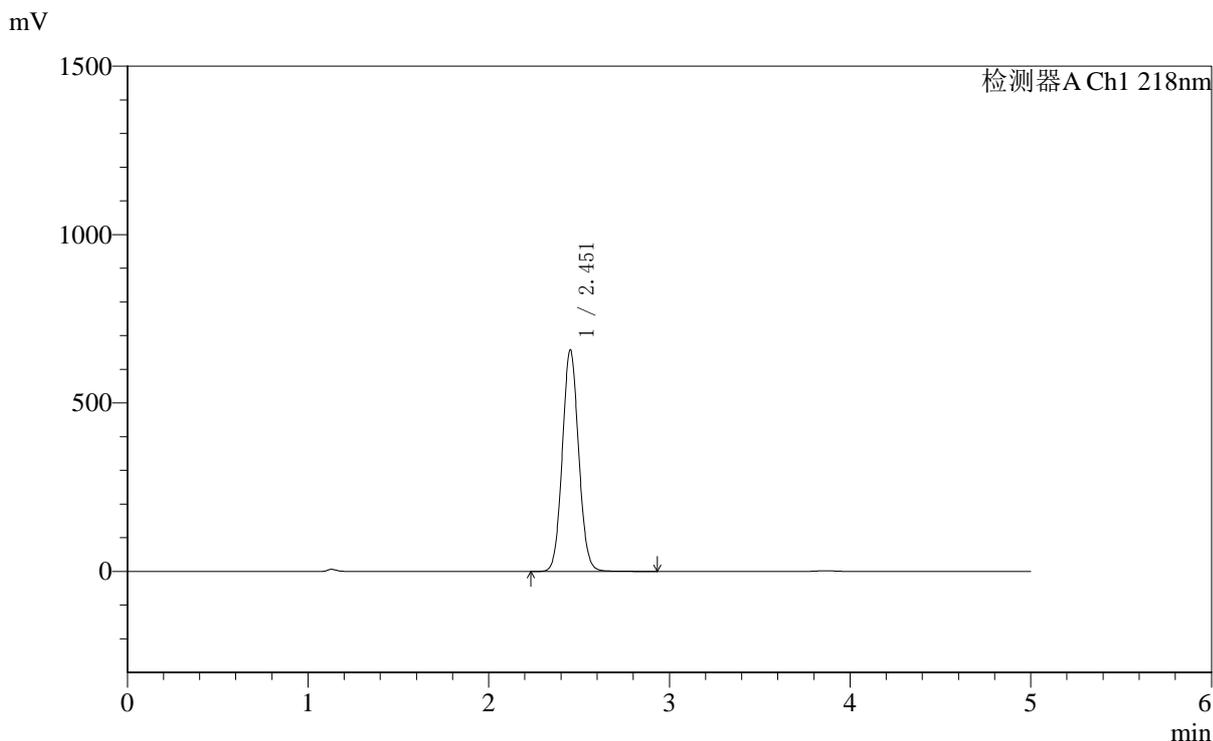


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2101-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

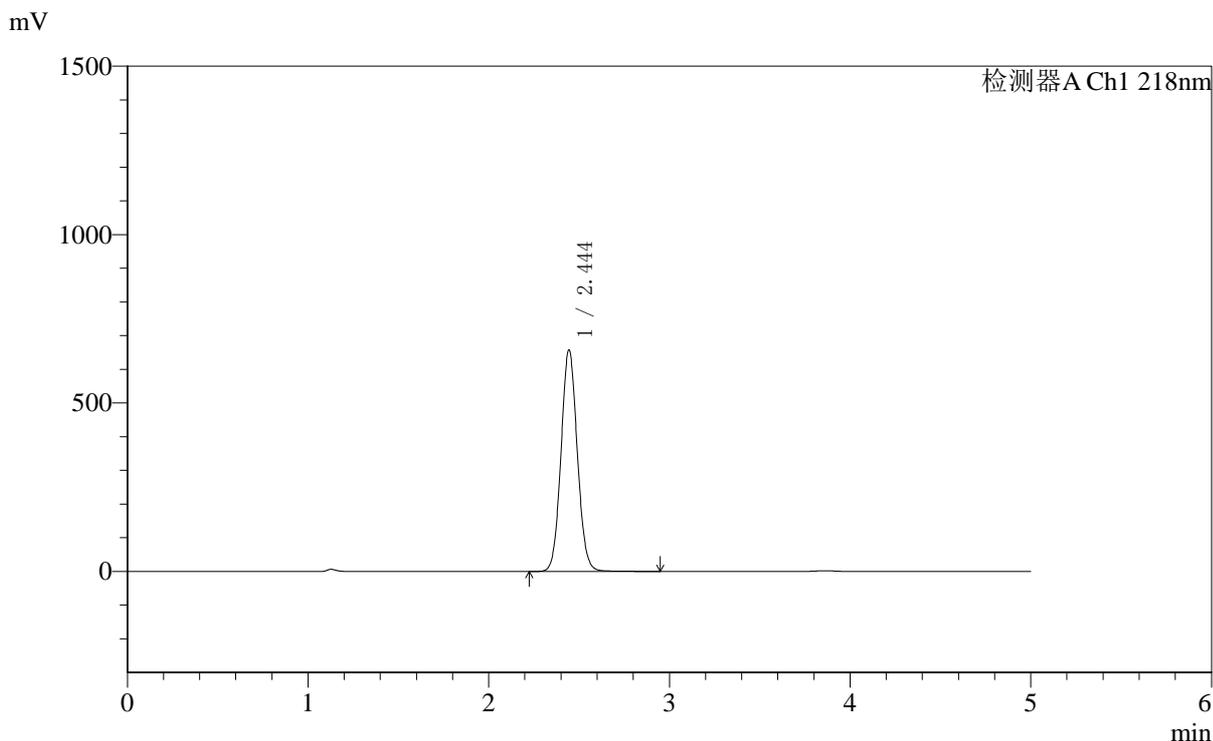
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	4132586	100.000	655793	3542	1.068	--
总计		4132586	100.000	655793			

图93 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (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 - 10-65/31-2102-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

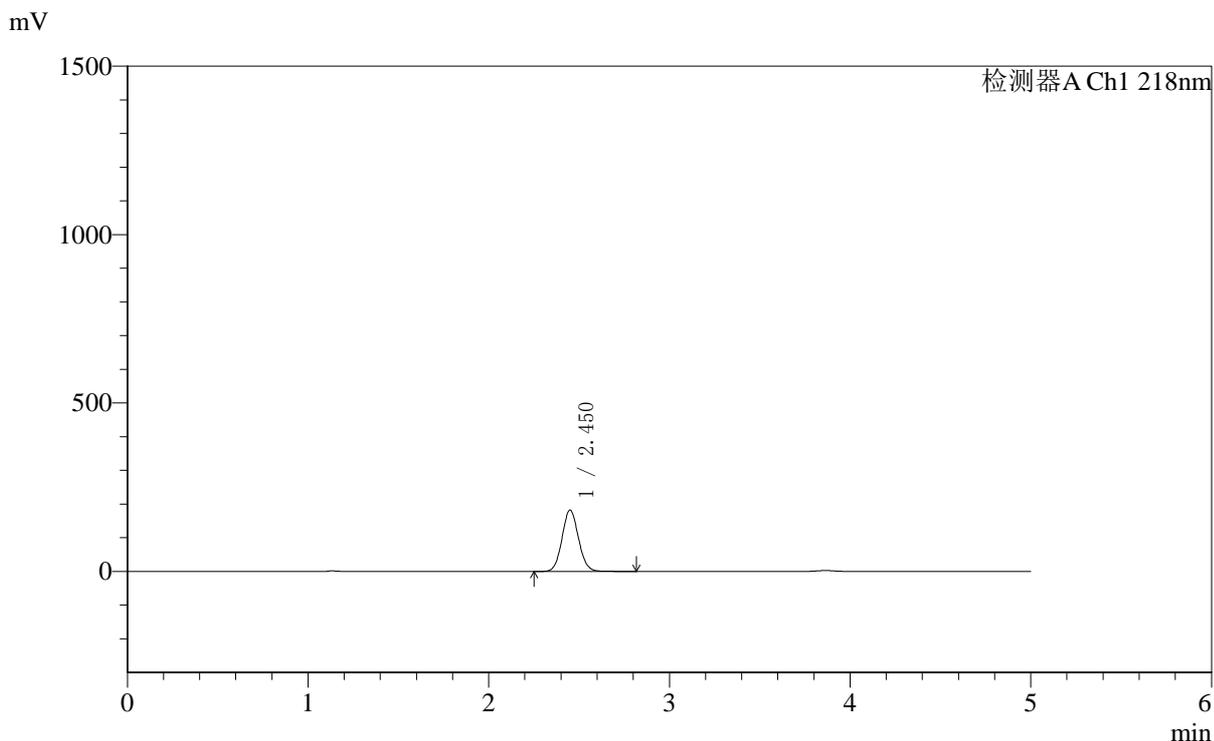
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	4124287	100.000	656512	3533	1.069	--
总计		4124287	100.000	656512			

图94 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2103-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:27:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

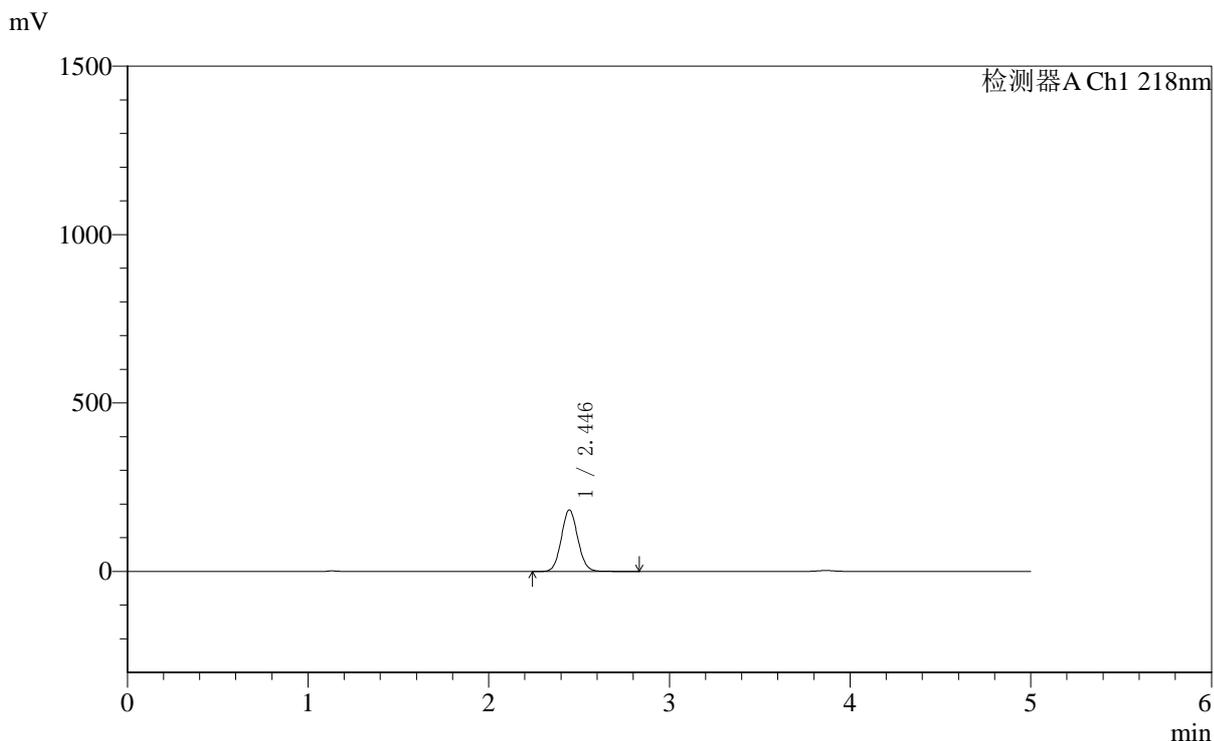
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1155547	100.000	181792	3474	1.074	--
总计		1155547	100.000	181792			

图95 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-65/31-2104-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:33:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:19 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	2.446	1158756	100.000	182862	3462	1.071	--
总计		1158756	100.000	182862			

图96 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-2

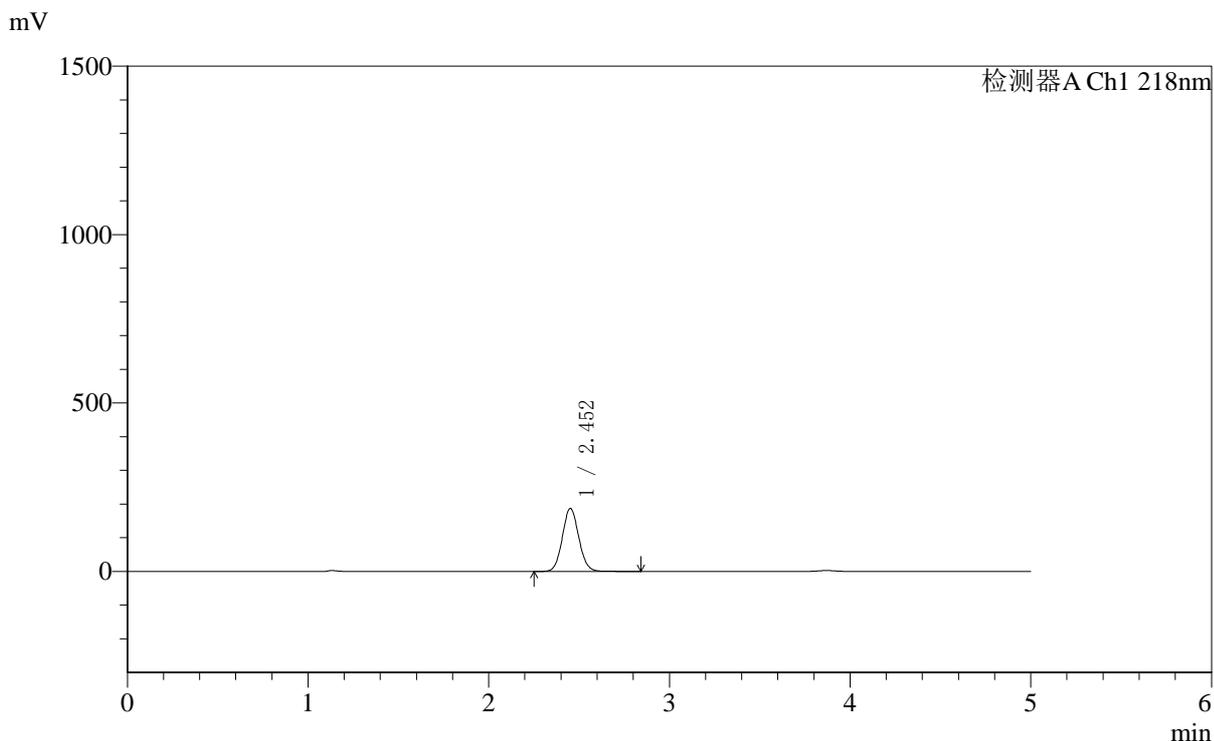


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2105-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:22 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	2.452	1185496	100.000	186720	3490	1.072	--
总计		1185496	100.000	186720			

图97 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

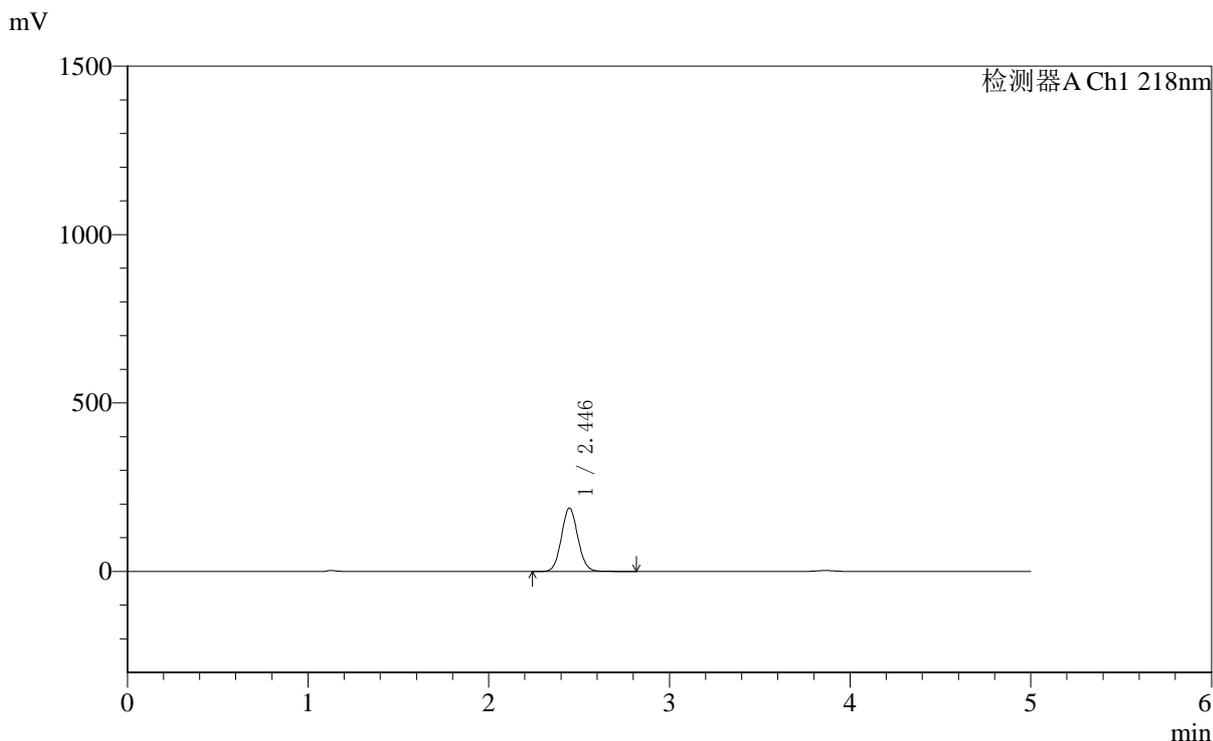


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2106-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

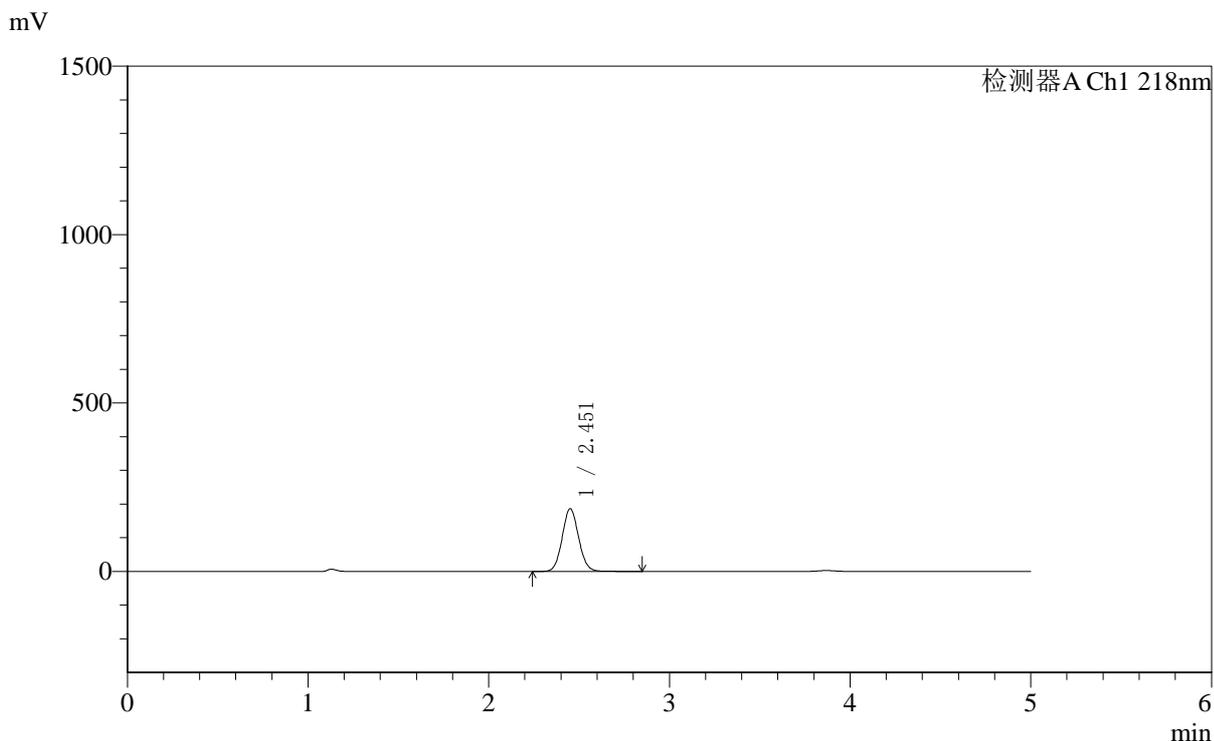
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	1192175	100.000	188303	3466	1.070	--
总计		1192175	100.000	188303			

图98 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2107-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:49:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:27 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	2.451	1181037	100.000	185332	3479	1.073	--
总计		1181037	100.000	185332			

图99 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

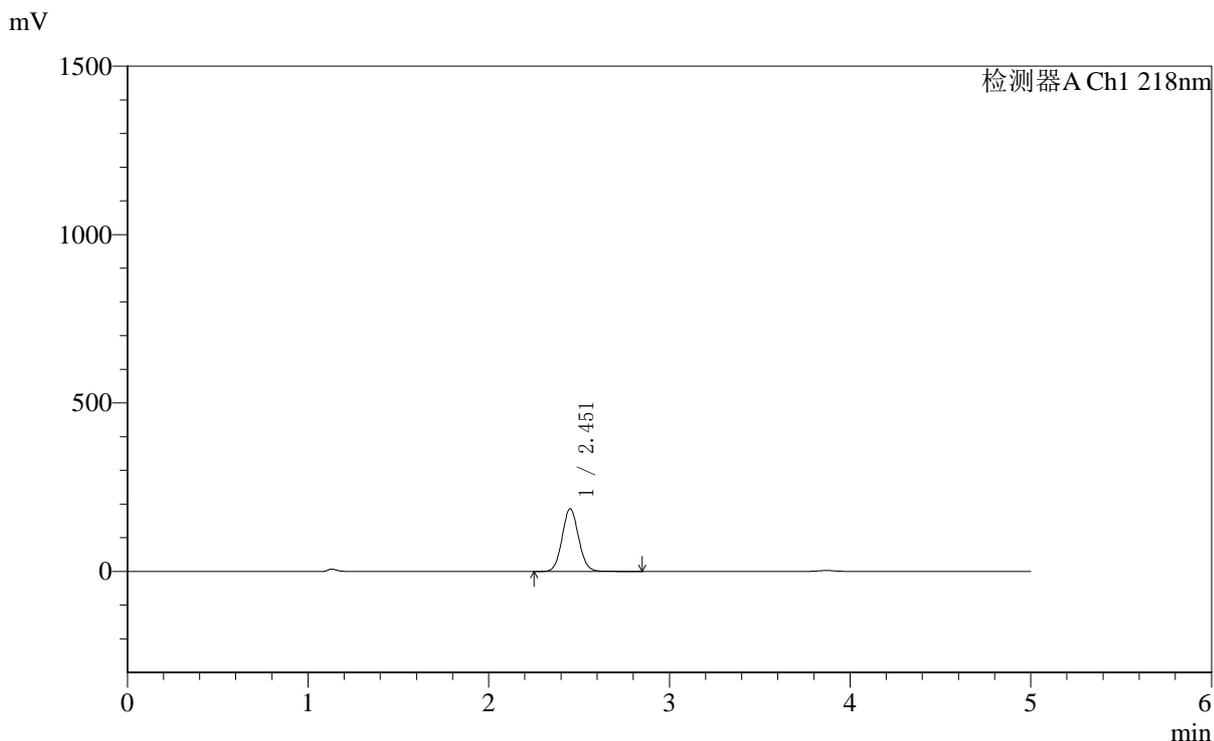


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2108-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

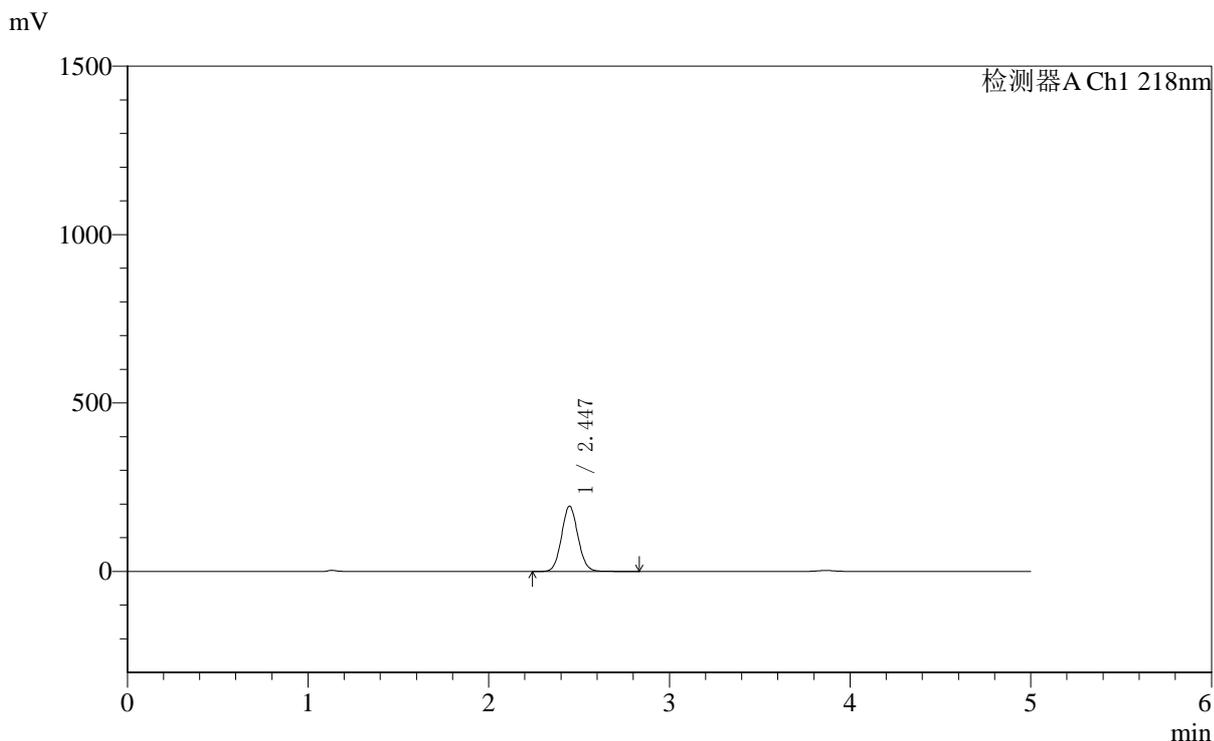
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1181336	100.000	185416	3476	1.074	--
总计		1181336	100.000	185416			

图100 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-65/31-2109-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:33 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	2.447	1225116	100.000	193806	3480	1.072	--
总计		1225116	100.000	193806			

图101 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

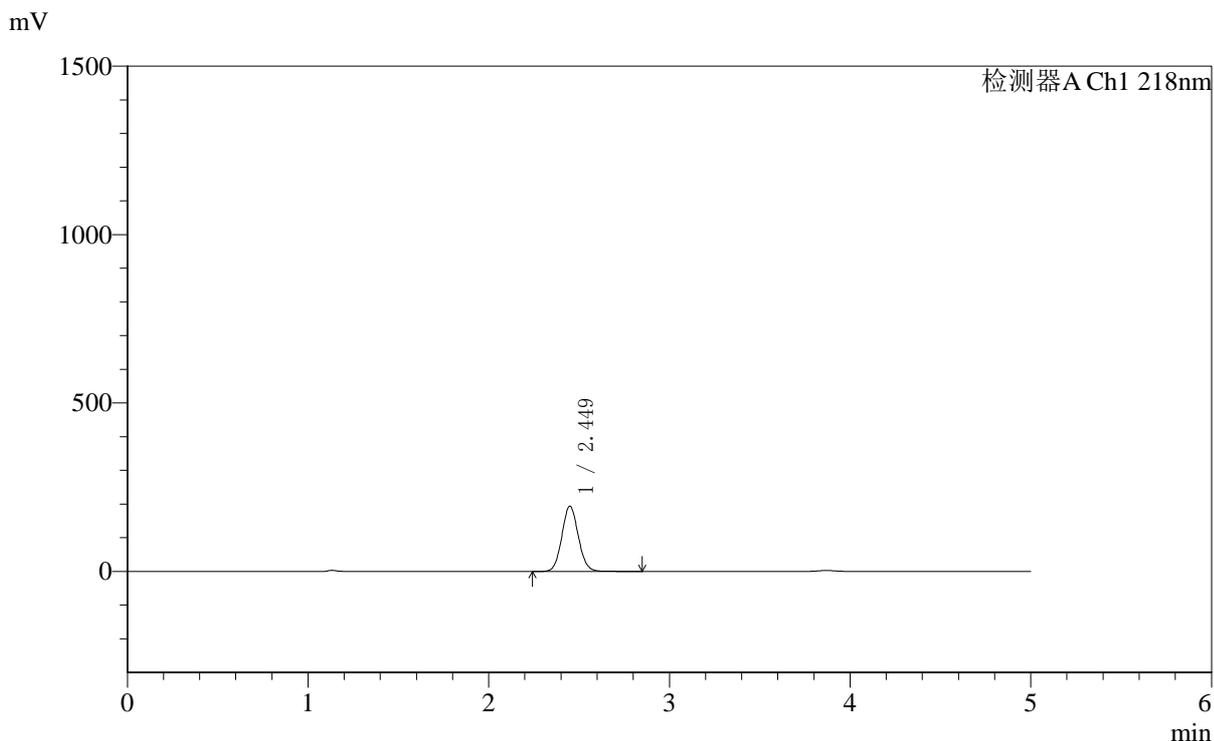


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2110-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:05:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:36 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	2.449	1230491	100.000	193545	3462	1.073	--
总计		1230491	100.000	193545			

图102 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-2

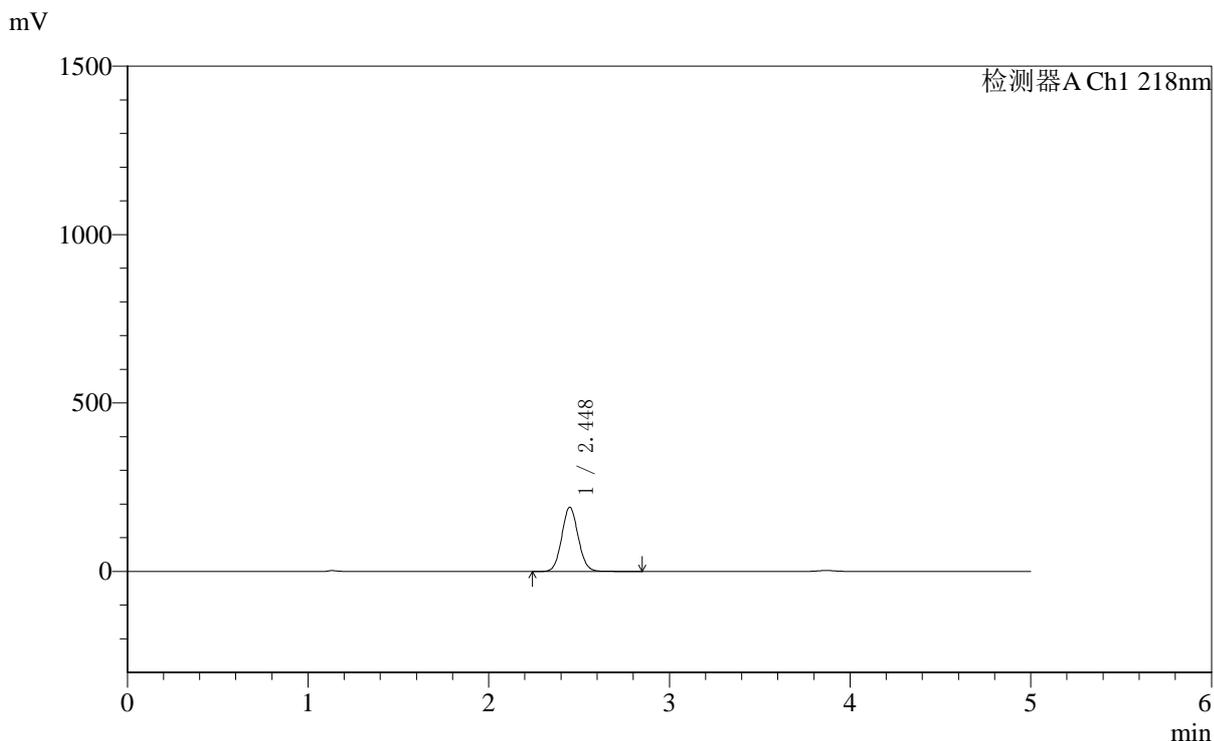


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2111-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

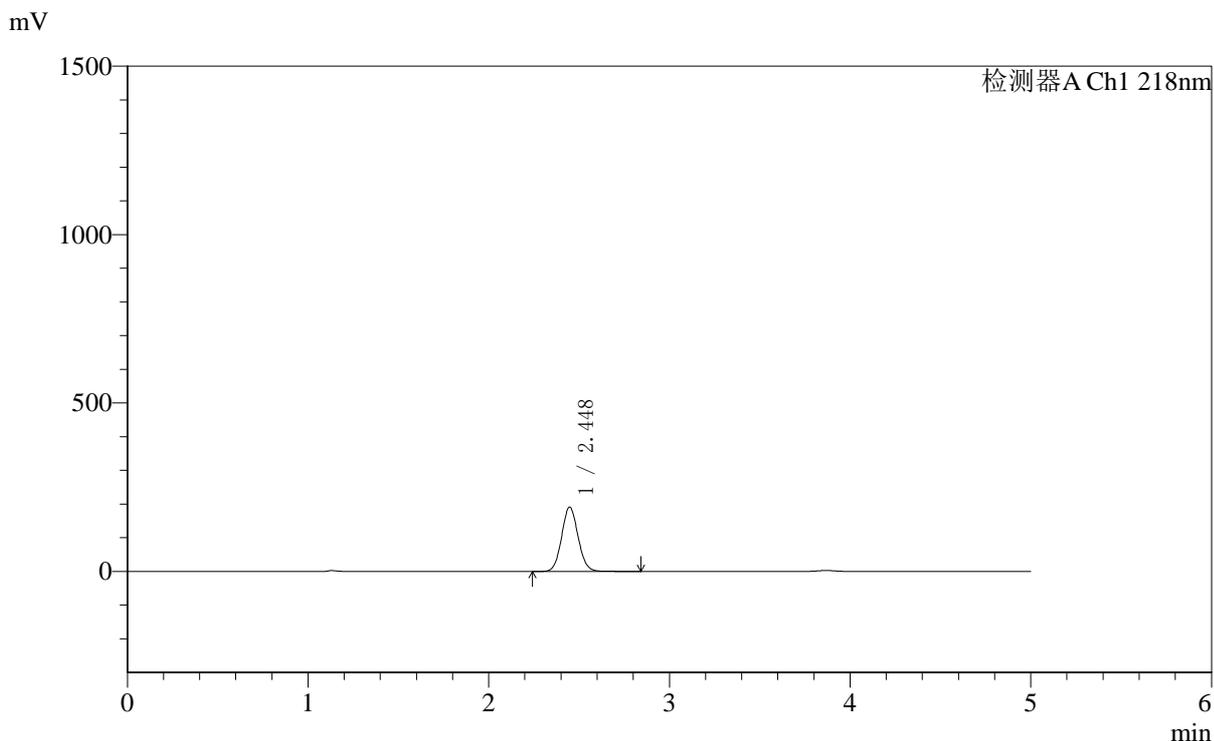
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	1208702	100.000	190464	3466	1.072	--
总计		1208702	100.000	190464			

图103 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-65/31-2112-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:16:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:41 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	2.448	1211717	100.000	191003	3464	1.072	--
总计		1211717	100.000	191003			

图104 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-2

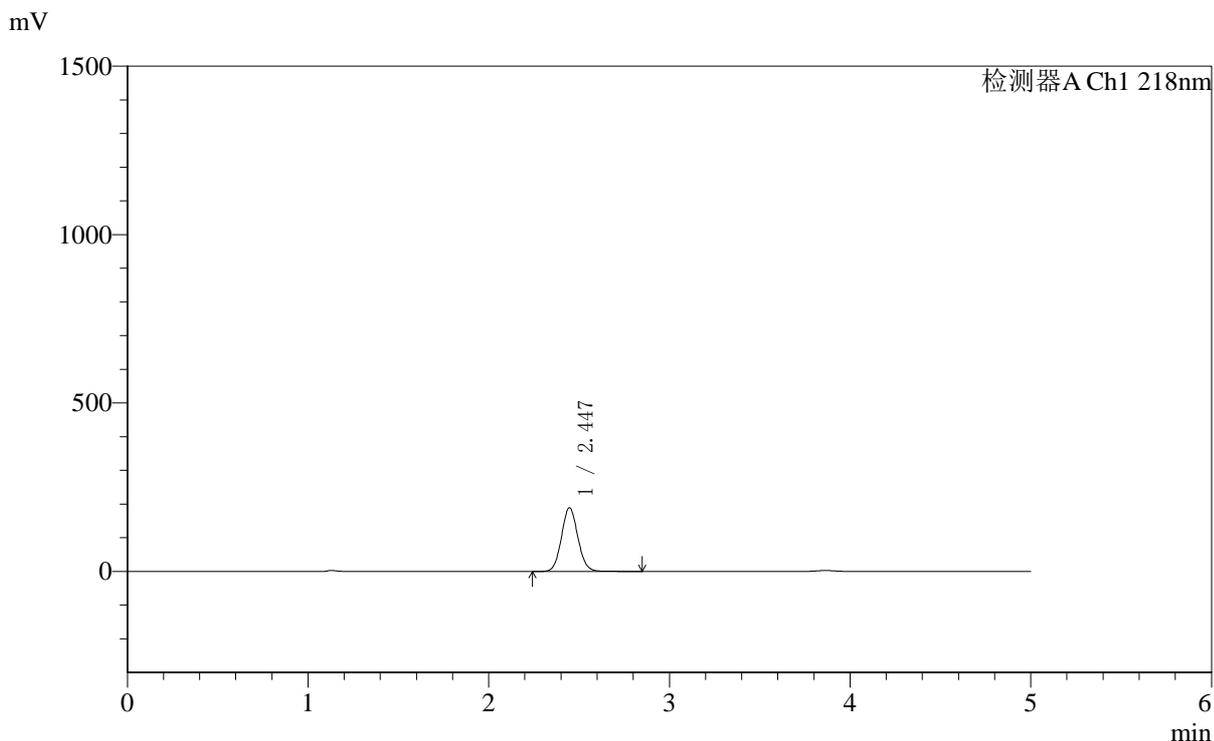


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2113-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

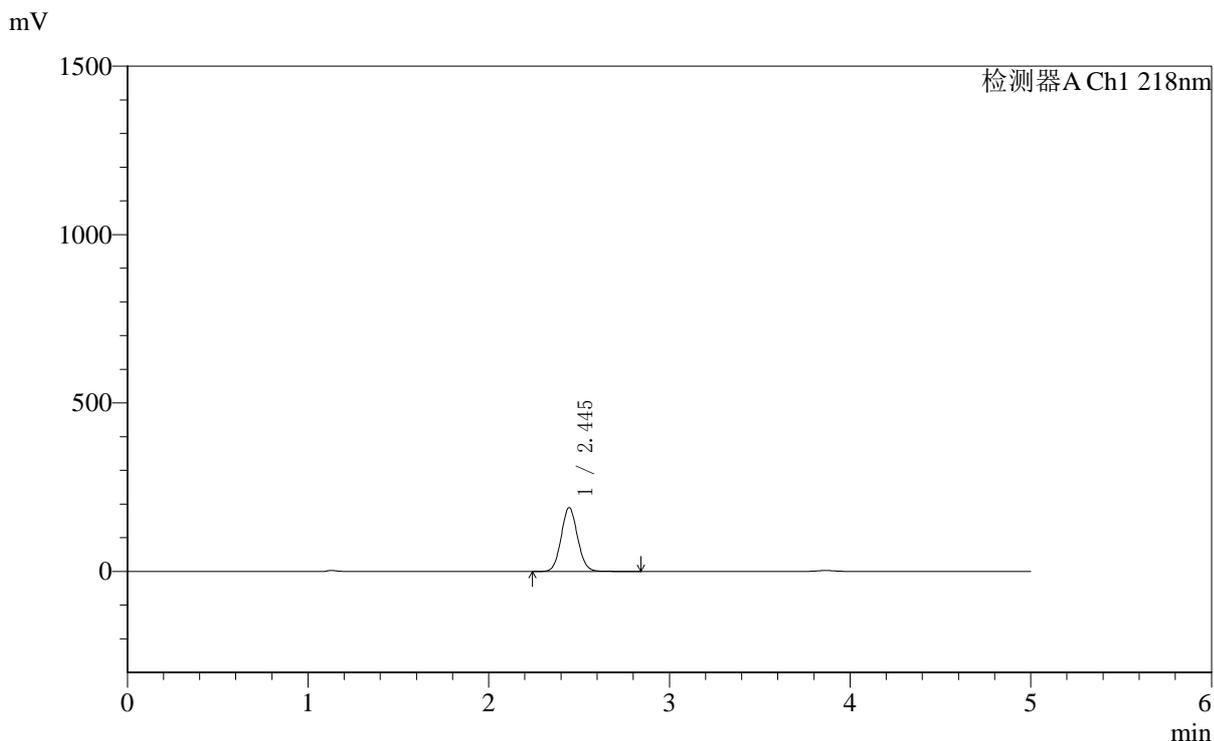
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	1195337	100.000	189086	3488	1.075	--
总计		1195337	100.000	189086			

图105 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-65/31-2114-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-1h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:26:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:46 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	2.445	1196136	100.000	189311	3484	1.073	--
总计		1196136	100.000	189311			

图106 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-2

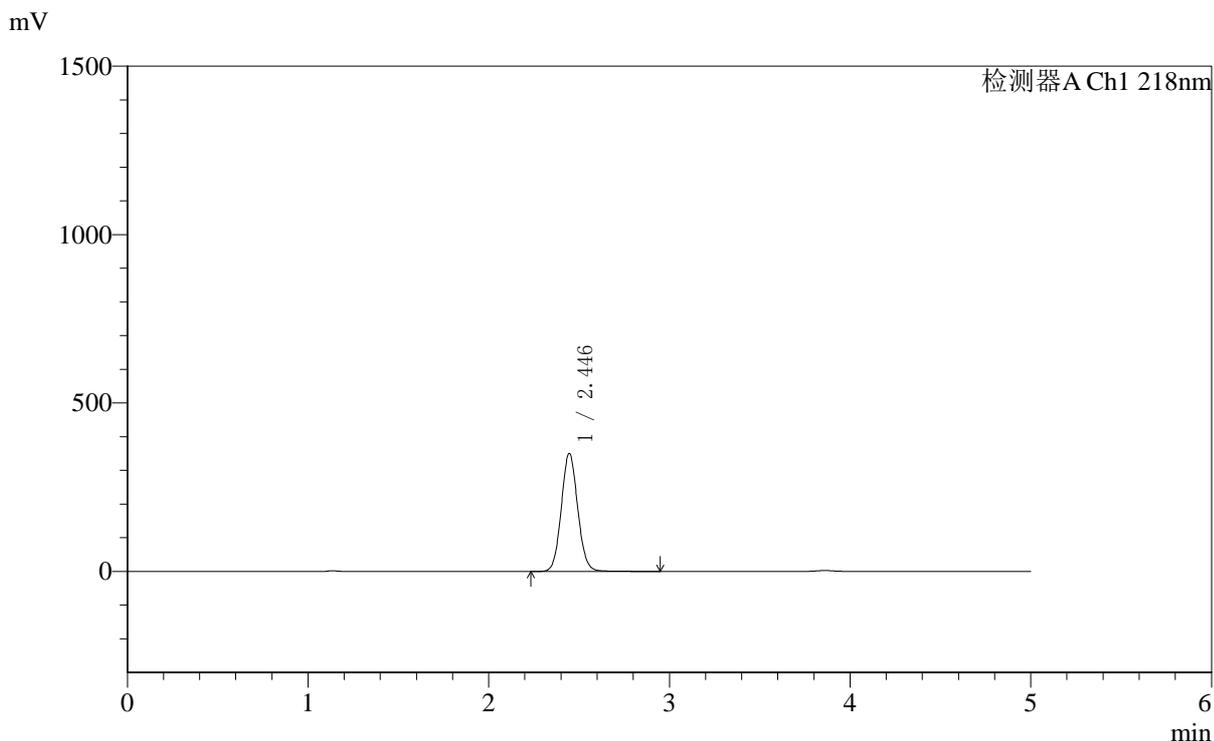


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2115-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:49 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	2.446	2218123	100.000	350423	3490	1.074	--
总计		2218123	100.000	350423			

图107 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
供试品溶液-1

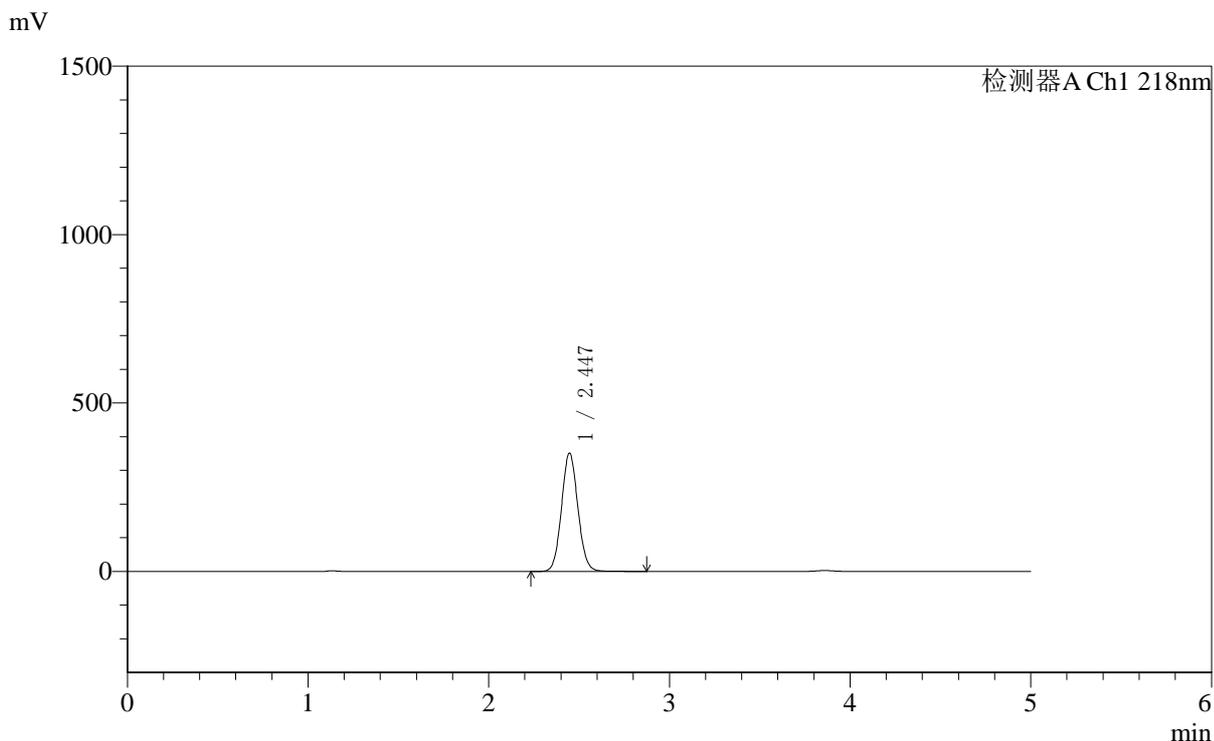


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2116-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:52 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	2.447	2218586	100.000	351548	3494	1.071	--
总计		2218586	100.000	351548			

图108 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-2

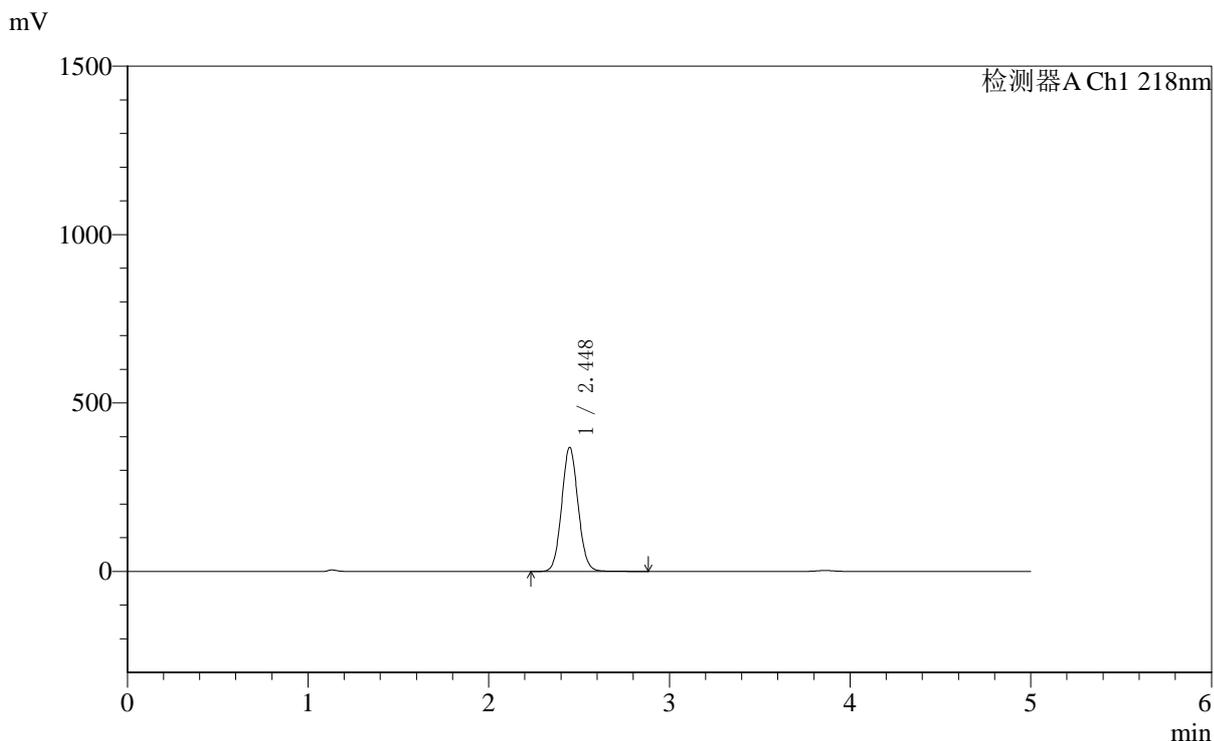


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2117-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

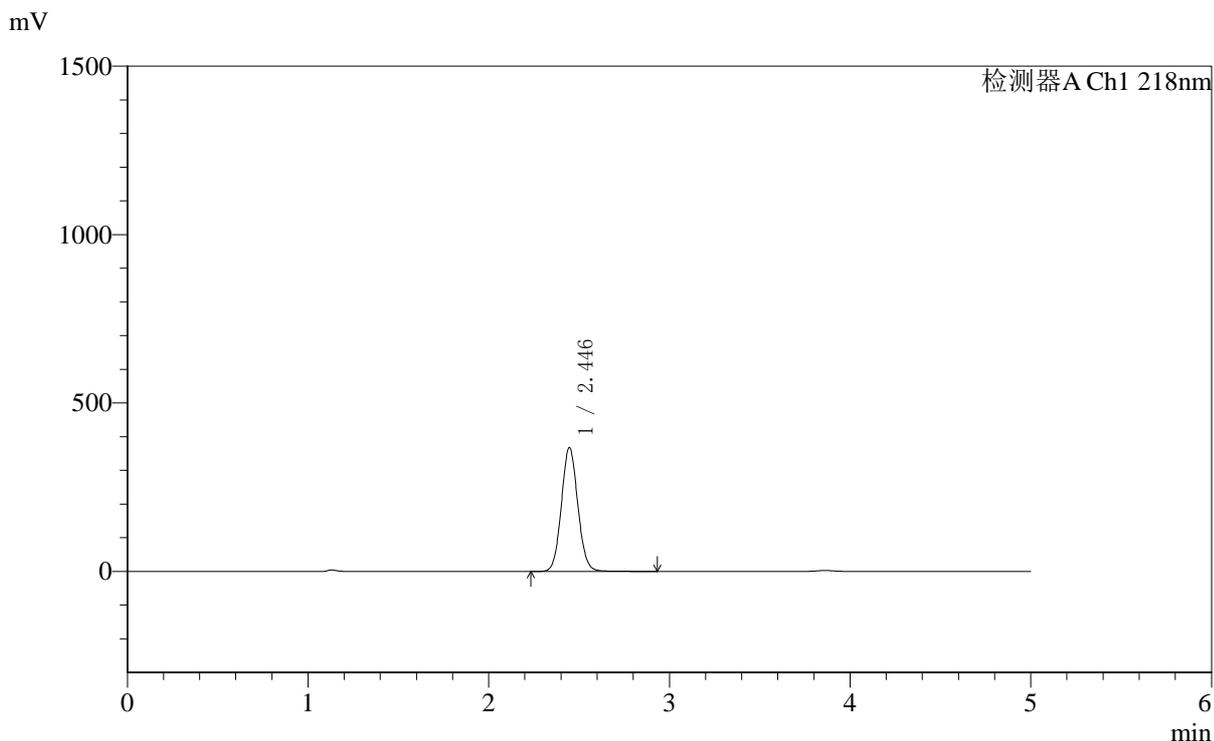
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	2326243	100.000	368323	3496	1.071	--
总计		2326243	100.000	368323			

图109 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-65/31-2118-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:53:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

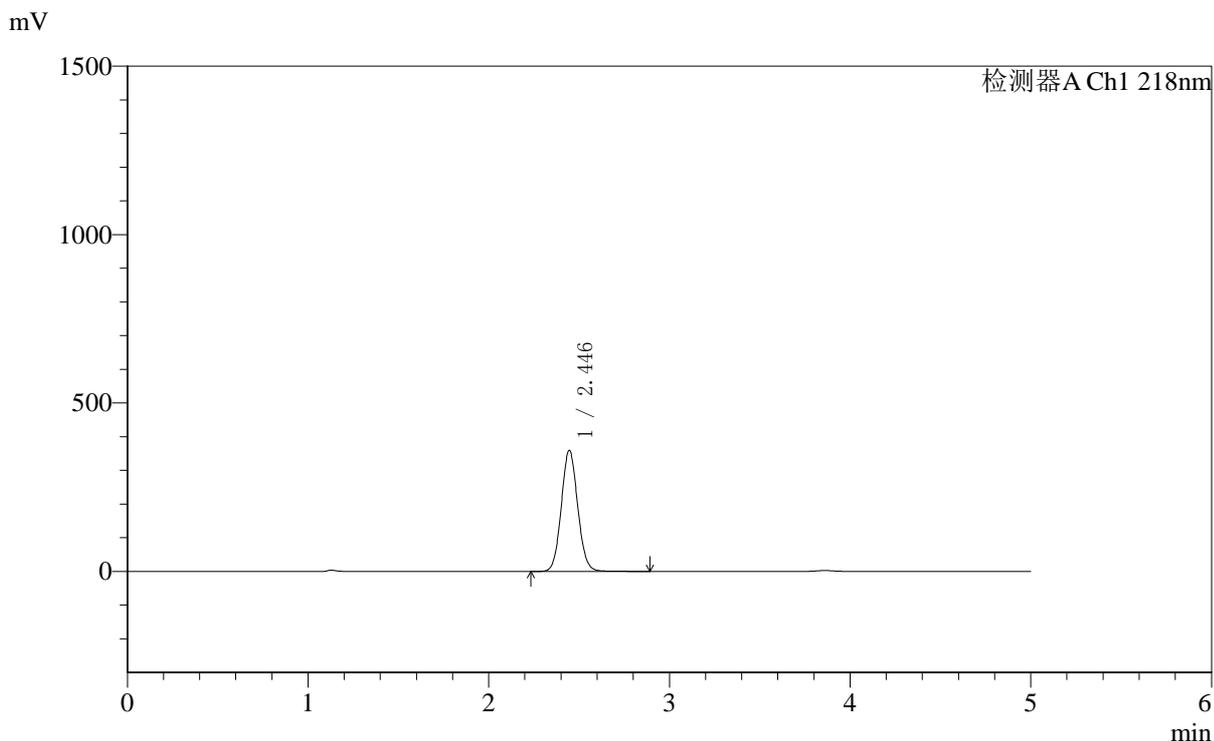
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	2330285	100.000	367827	3480	1.073	--
总计		2330285	100.000	367827			

图110 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2119-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:01 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	2.446	2273244	100.000	359573	3485	1.073	--
总计		2273244	100.000	359573			

图111 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
供试品溶液-1

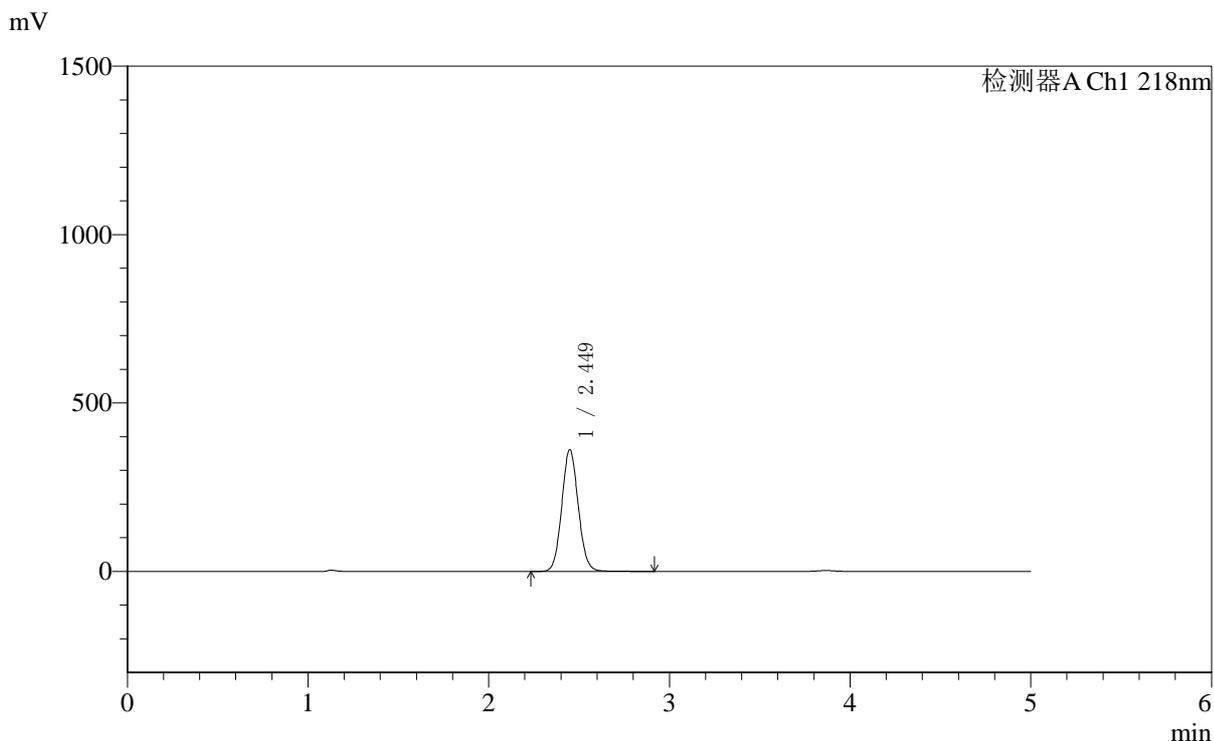


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2120-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

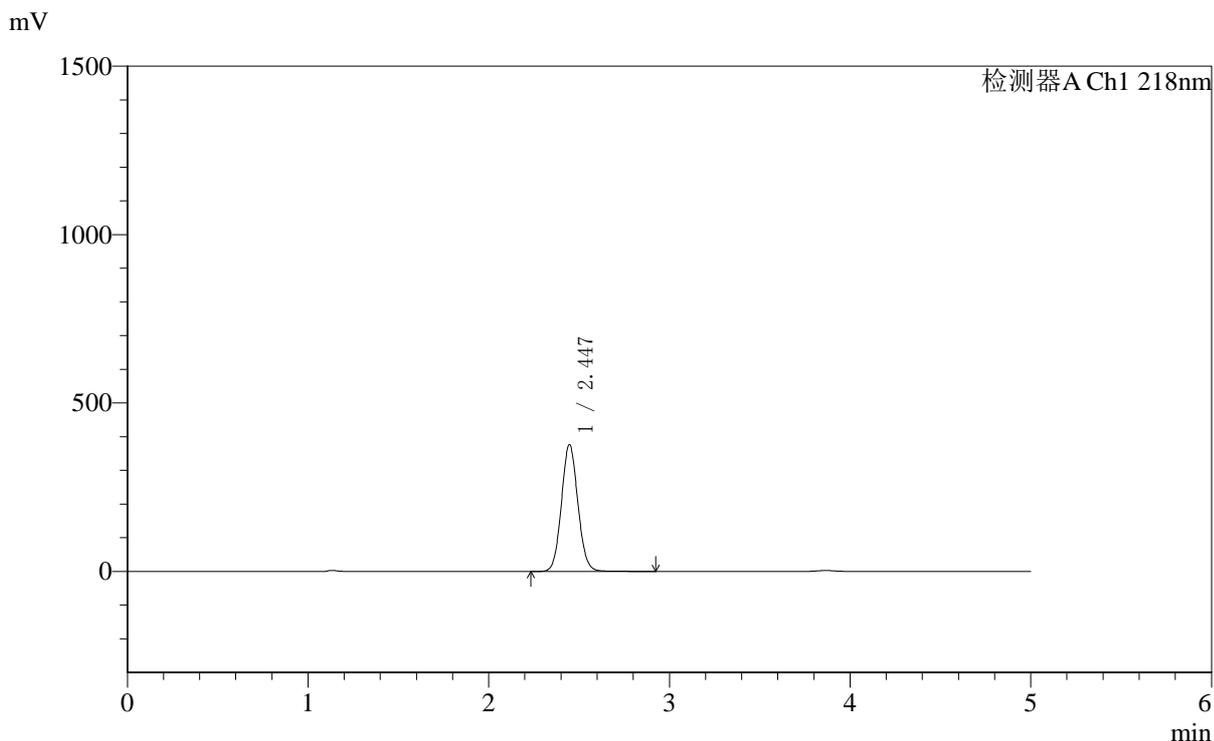
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	2297702	100.000	361344	3463	1.074	--
总计		2297702	100.000	361344			

图112 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-65/31-2121-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

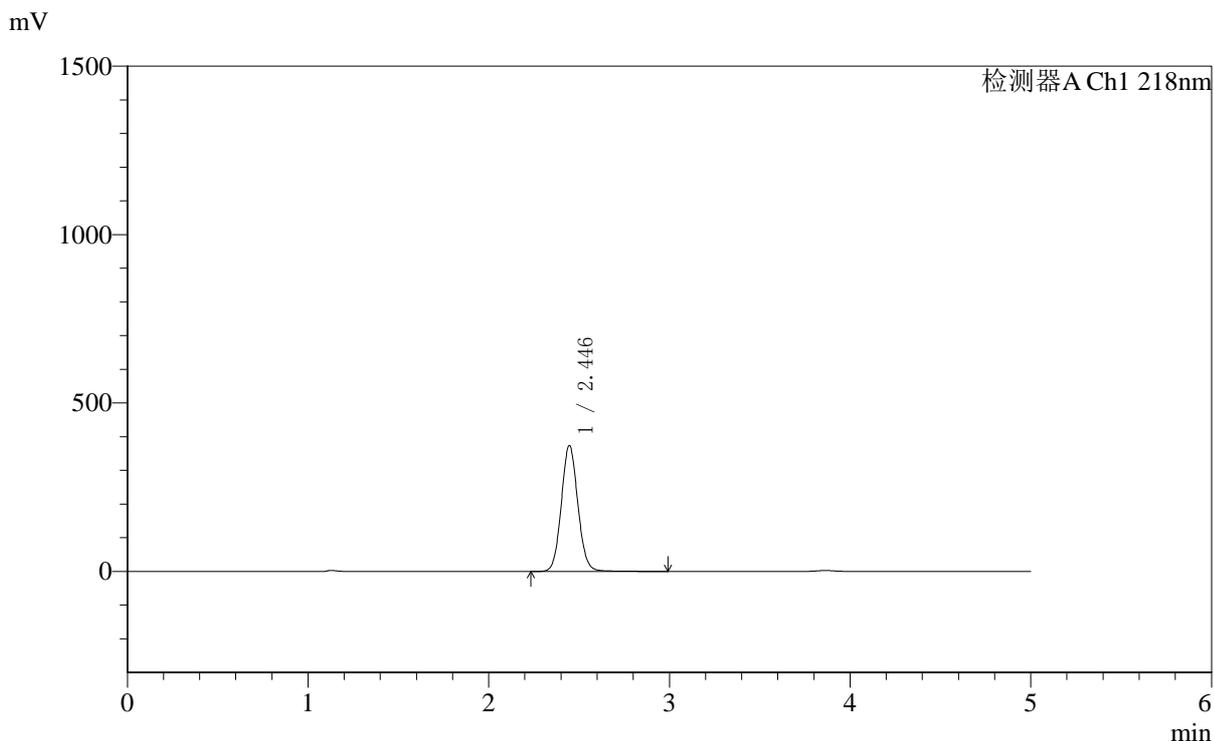
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	2385790	100.000	376522	3468	1.073	--
总计		2385790	100.000	376522			

图113 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2122-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:10 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	2.446	2385841	100.000	374049	3454	1.076	--
总计		2385841	100.000	374049			

图114 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
供试品溶液-2

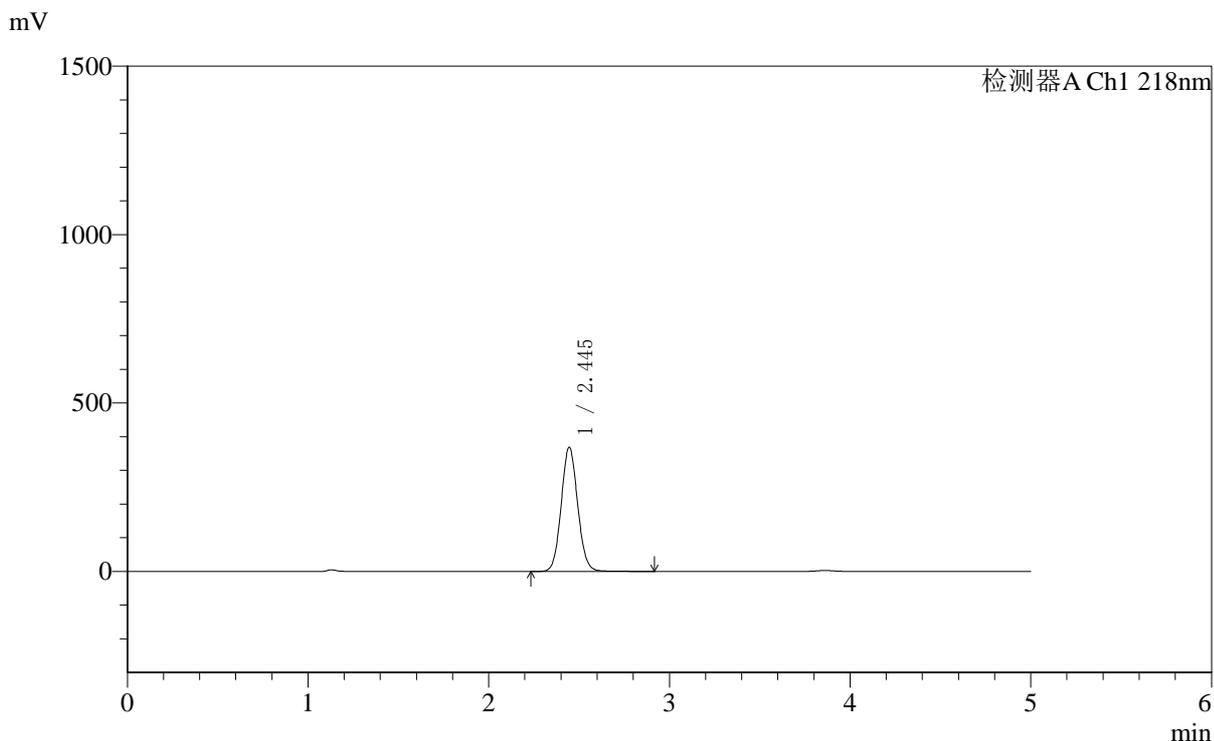


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2123-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:15:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

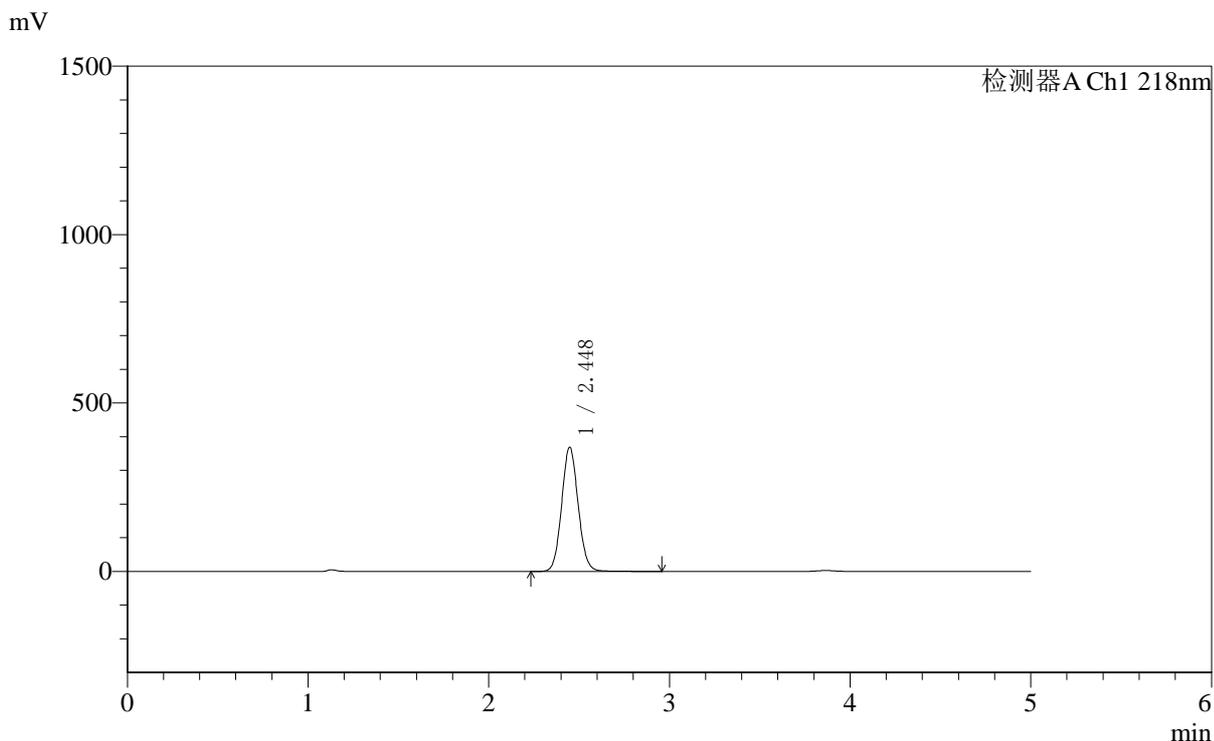
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	2339195	100.000	368715	3463	1.073	--
总计		2339195	100.000	368715			

图115 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-65/31-2124-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:20:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

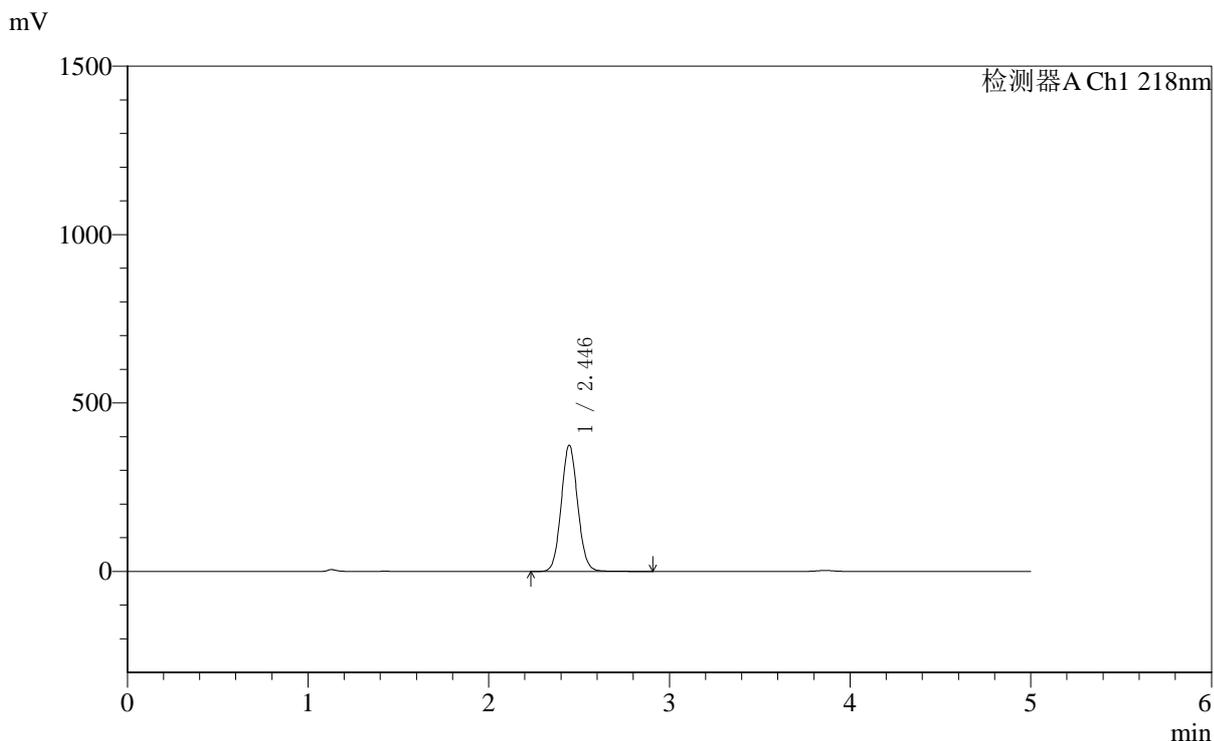
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	2346471	100.000	368733	3455	1.074	--
总计		2346471	100.000	368733			

图116 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2125-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

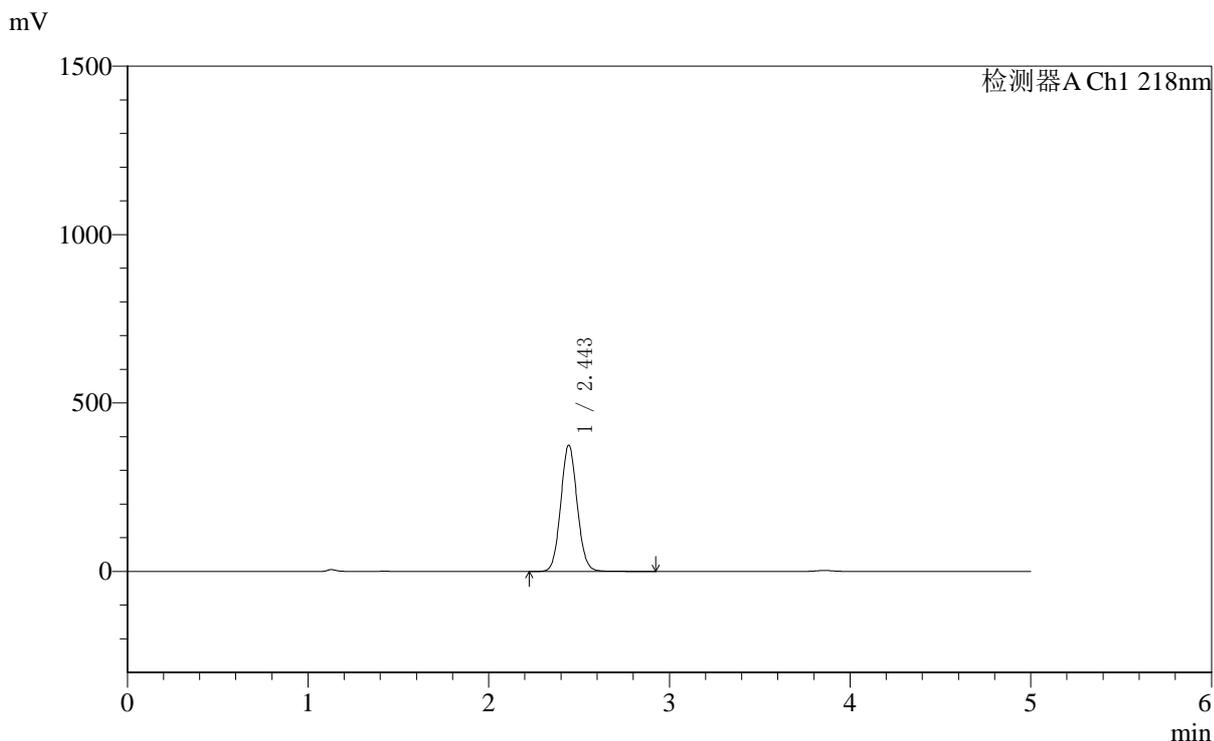
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	2374032	100.000	374684	3471	1.071	--
总计		2374032	100.000	374684			

图117 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-65/31-2126-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:31:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:21 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	2.443	2374595	100.000	373338	3466	1.072	--
总计		2374595	100.000	373338			

图118 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
供试品溶液-2

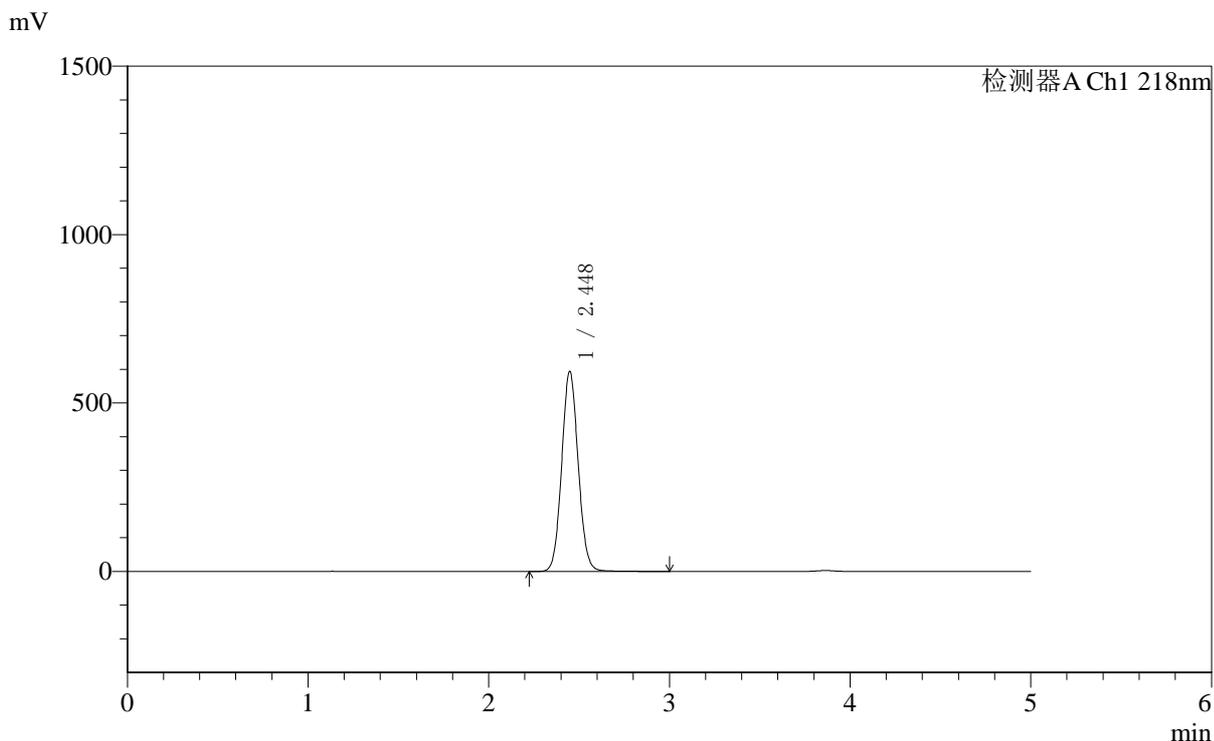


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2127-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:23 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	2.448	3770132	100.000	593659	3466	1.071	--
总计		3770132	100.000	593659			

图119 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1

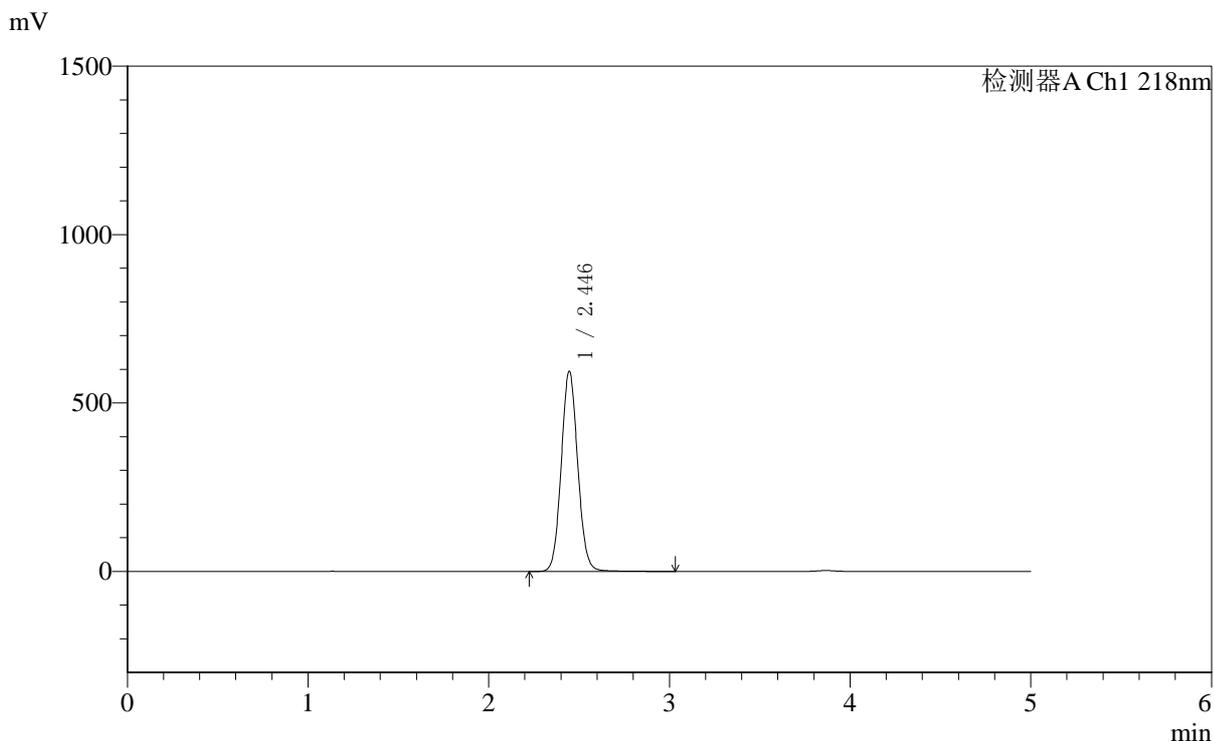


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2128-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:26 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	2.446	3773869	100.000	594298	3475	1.074	--
总计		3773869	100.000	594298			

图120 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-2

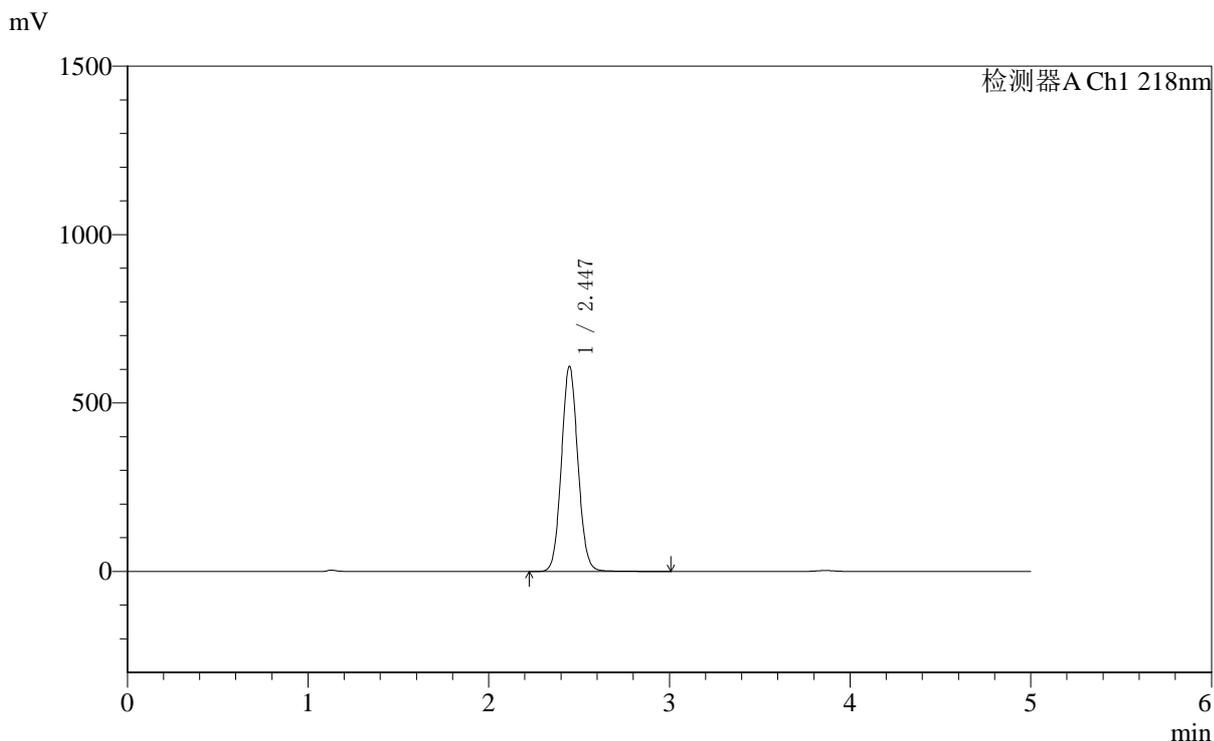


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2129-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:29 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	2.447	3861173	100.000	609176	3471	1.071	--
总计		3861173	100.000	609176			

图121 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-1

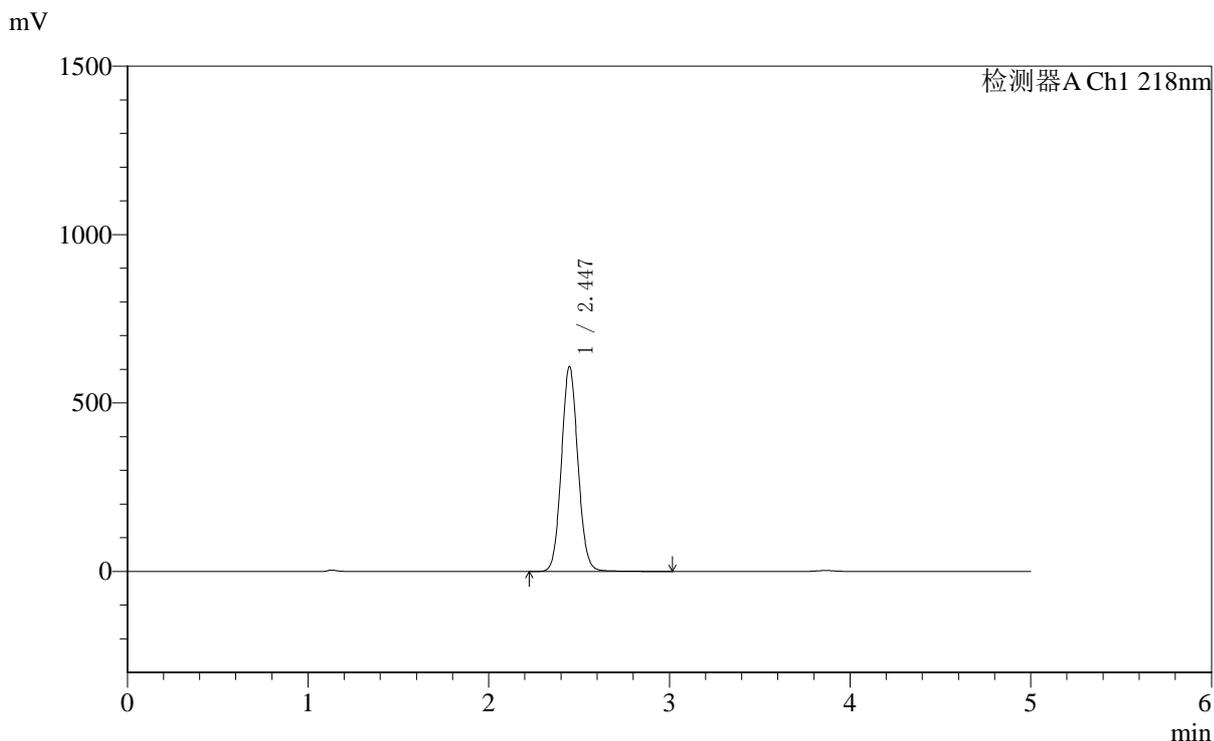


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2130-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:32 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	2.447	3861518	100.000	608275	3466	1.073	--
总计		3861518	100.000	608275			

图122 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-2

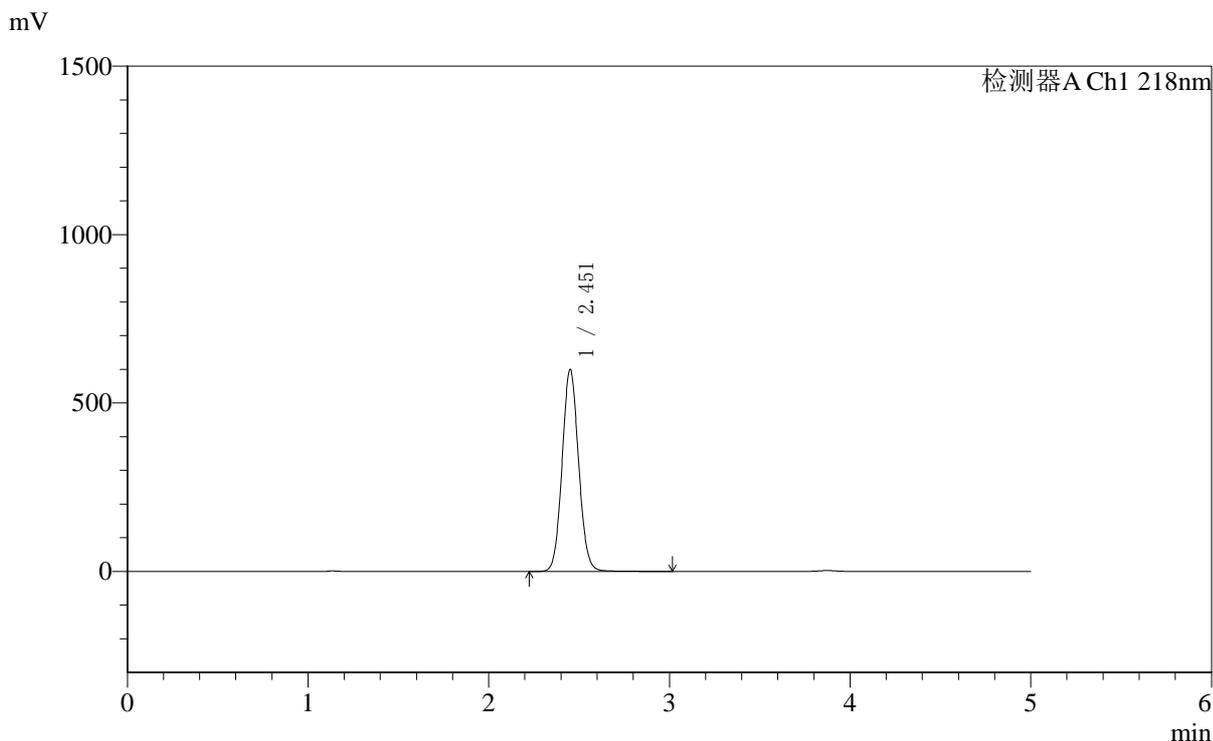


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2131-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

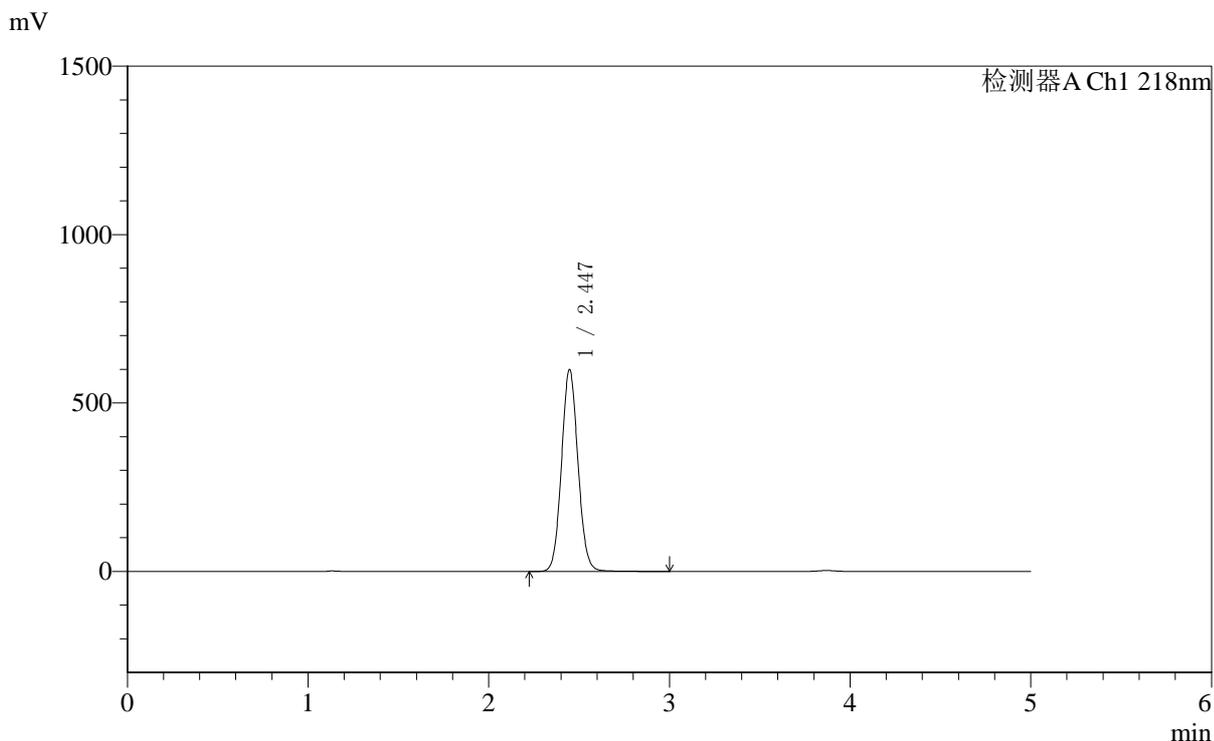
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	3809653	100.000	597331	3472	1.072	--
总计		3809653	100.000	597331			

图123 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2132-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:03:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:37 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	2.447	3800393	100.000	599392	3474	1.073	--
总计		3800393	100.000	599392			

图124 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-2

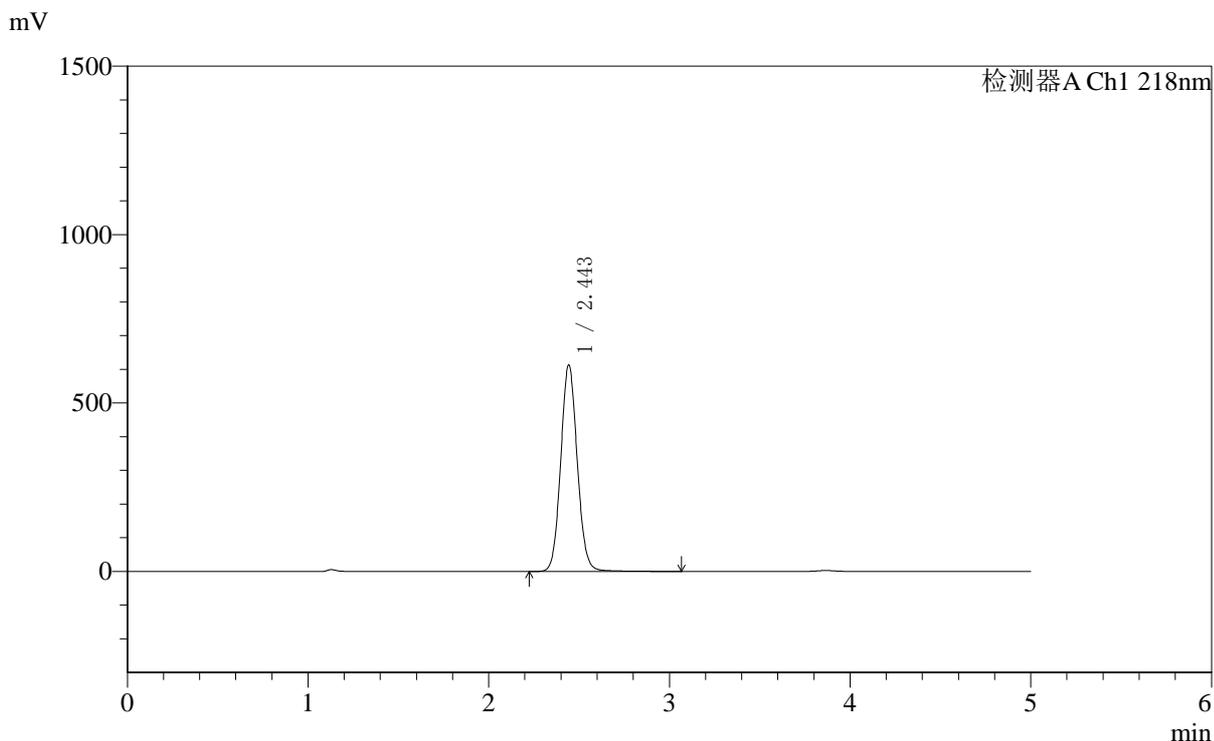


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2133-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:08:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

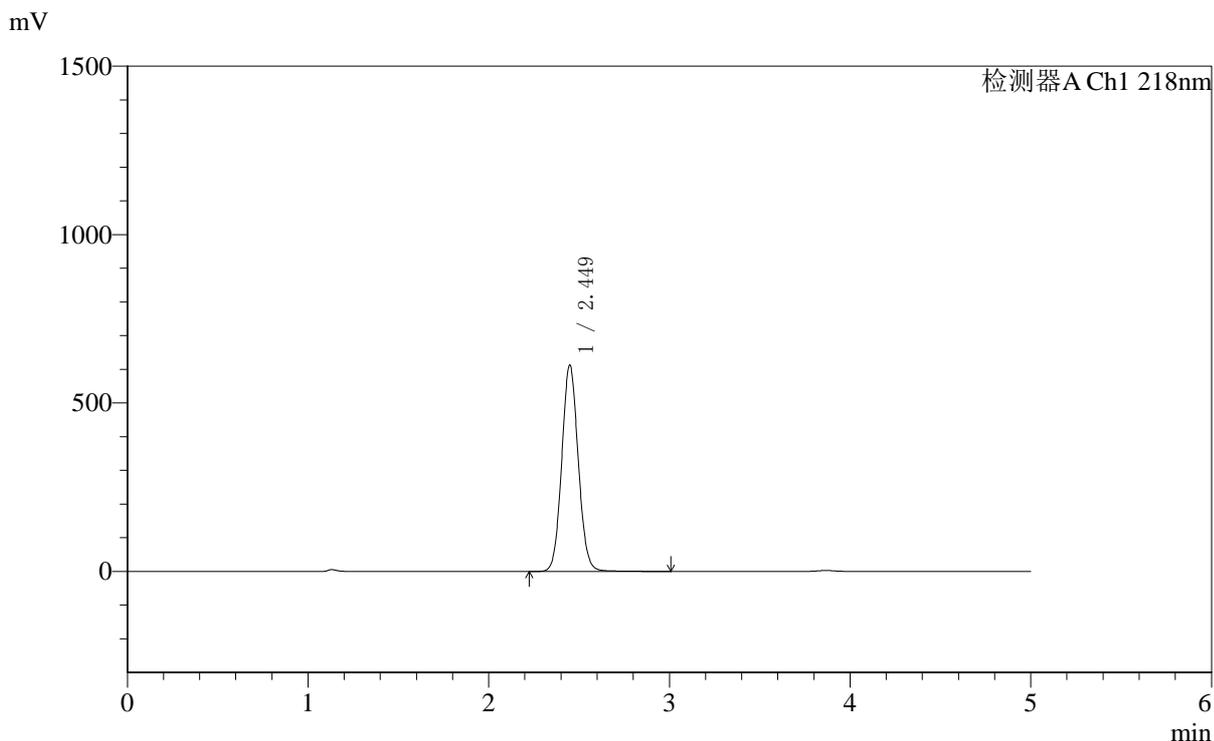
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3903773	100.000	610496	3462	1.080	--
总计		3903773	100.000	610496			

图125 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-65/31-2134-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

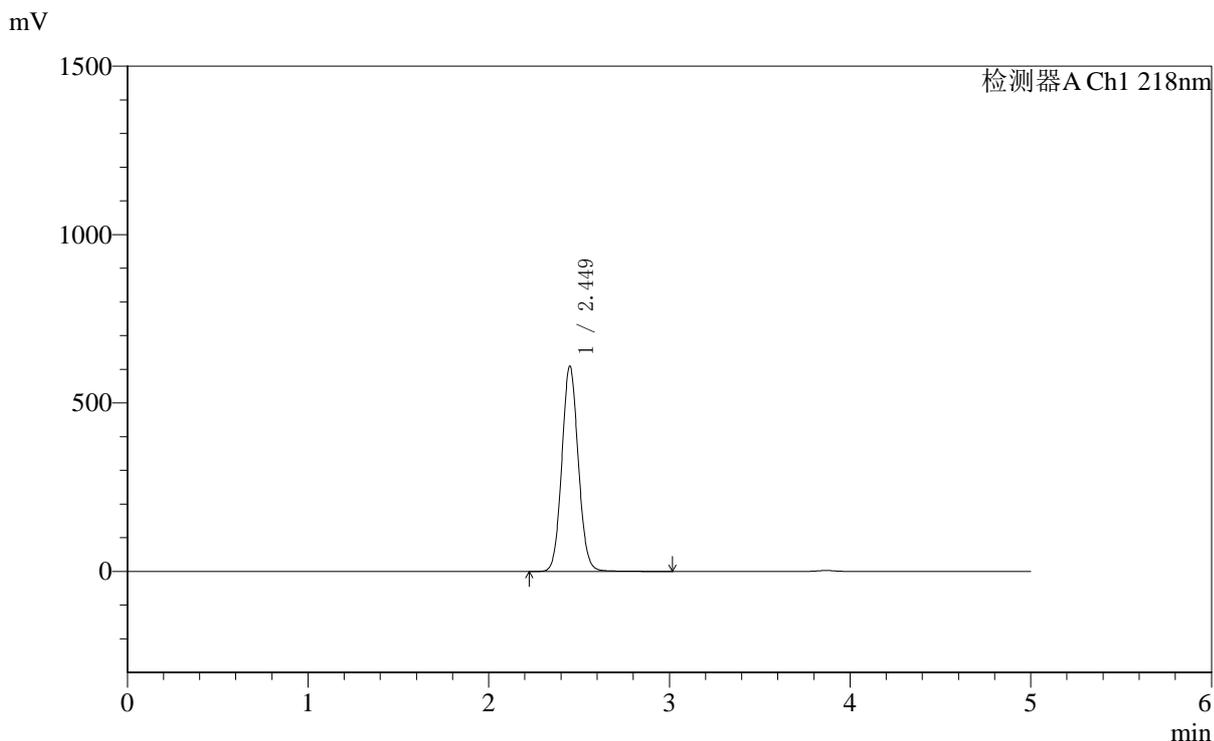
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	3895096	100.000	612113	3460	1.073	--
总计		3895096	100.000	612113			

图126 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-65/31-2135-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:19:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

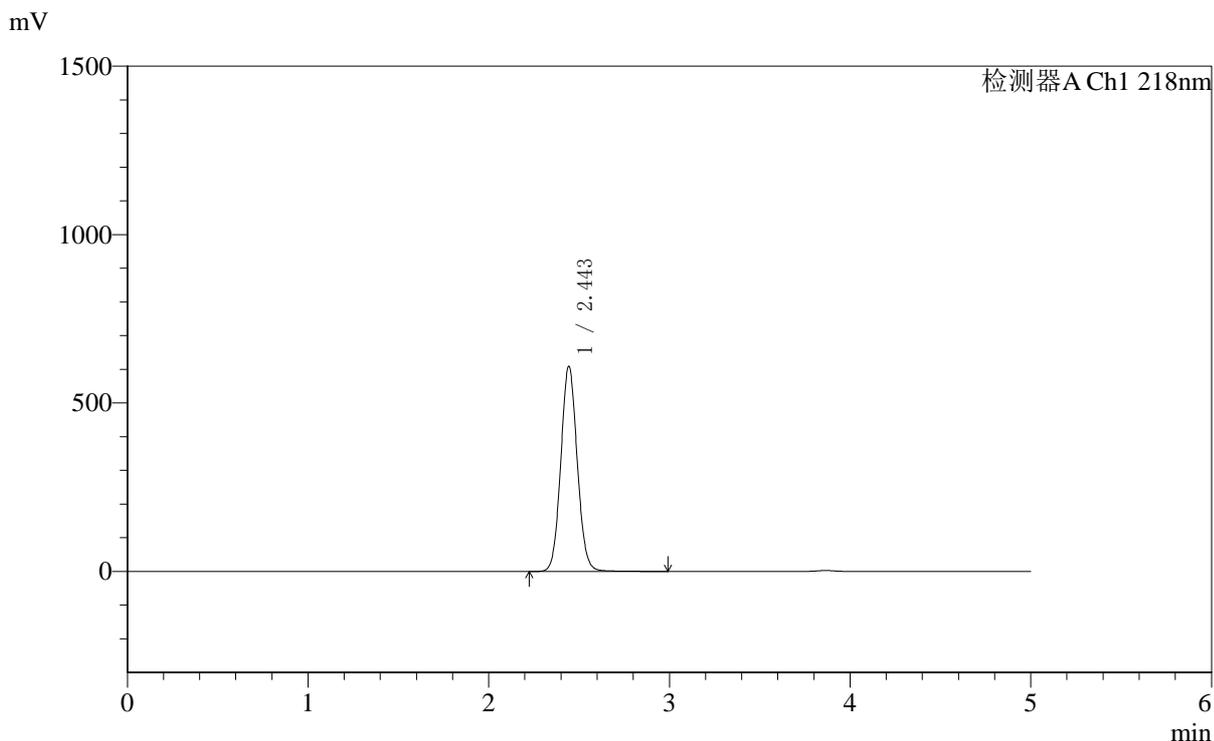
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	3859496	100.000	608882	3494	1.073	--
总计		3859496	100.000	608882			

图127 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-65/31-2136-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-39	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/19 18:25:01	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:48	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	2.443	3857300	100.000	606858	3470	1.073	--
总计		3857300	100.000	606858			

图128 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-2

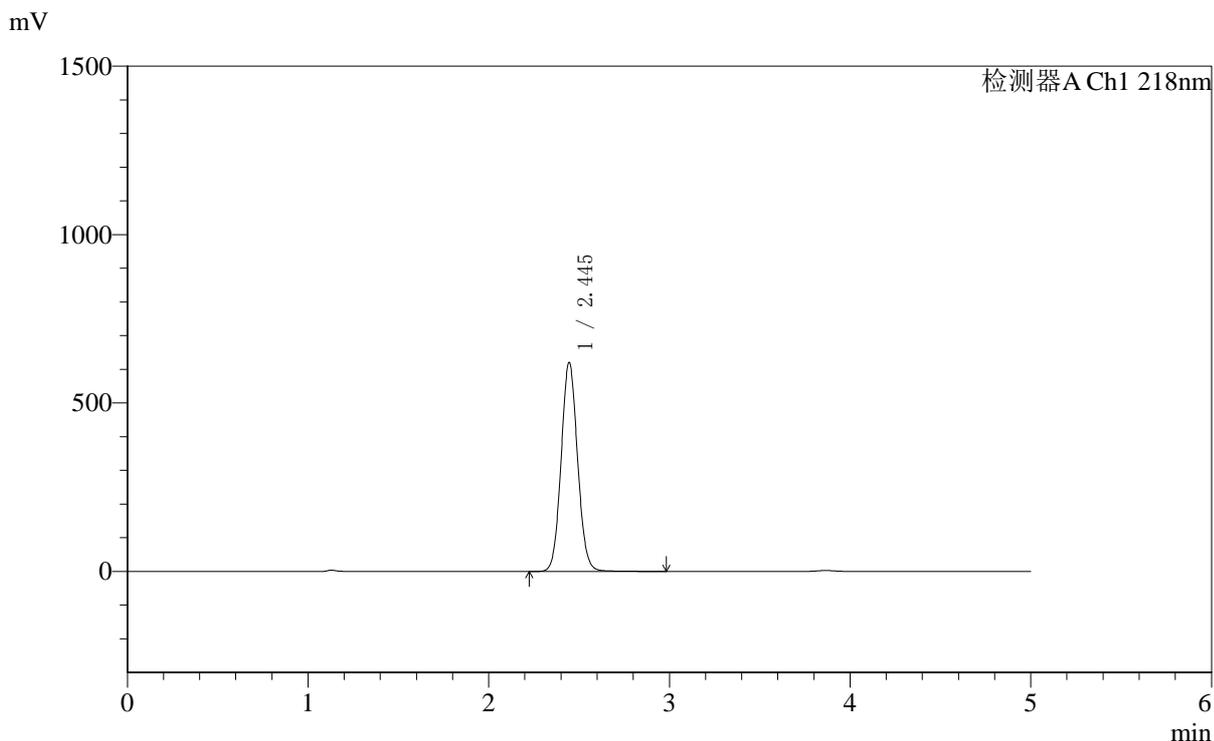


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2137-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:30:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

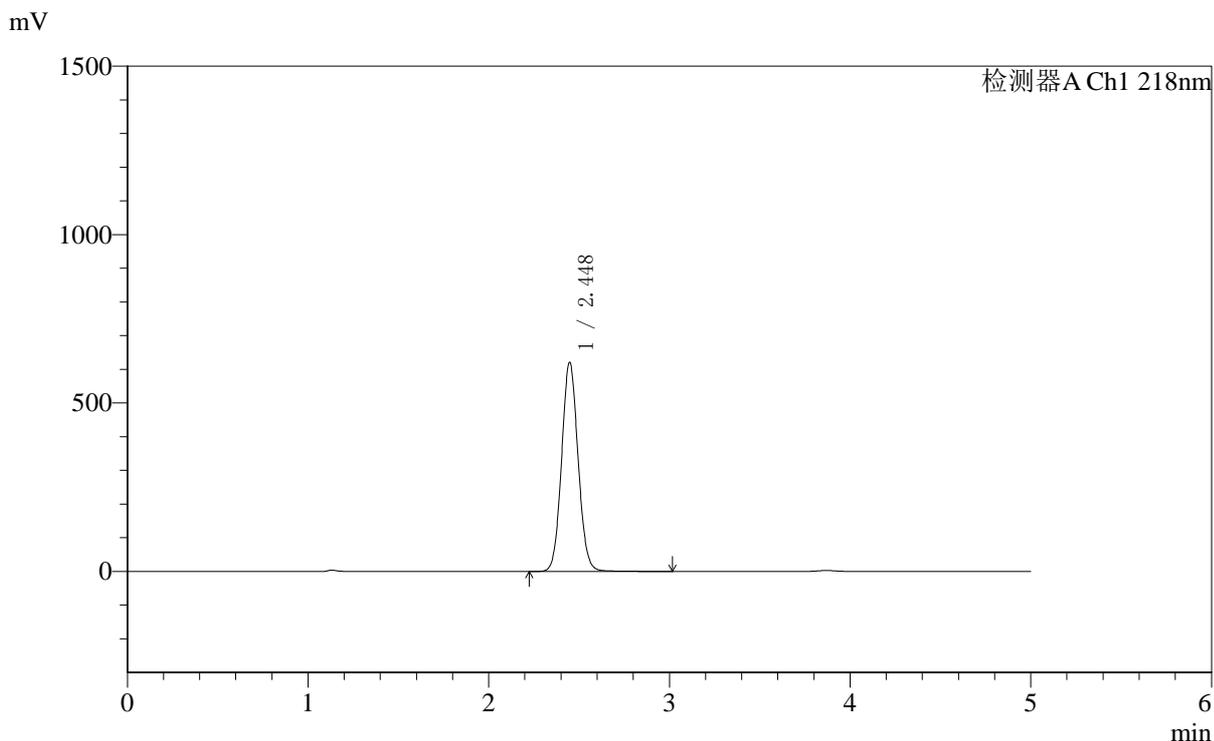
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3929986	100.000	619949	3470	1.072	--
总计		3929986	100.000	619949			

图129 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 (YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-65/31-2138-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

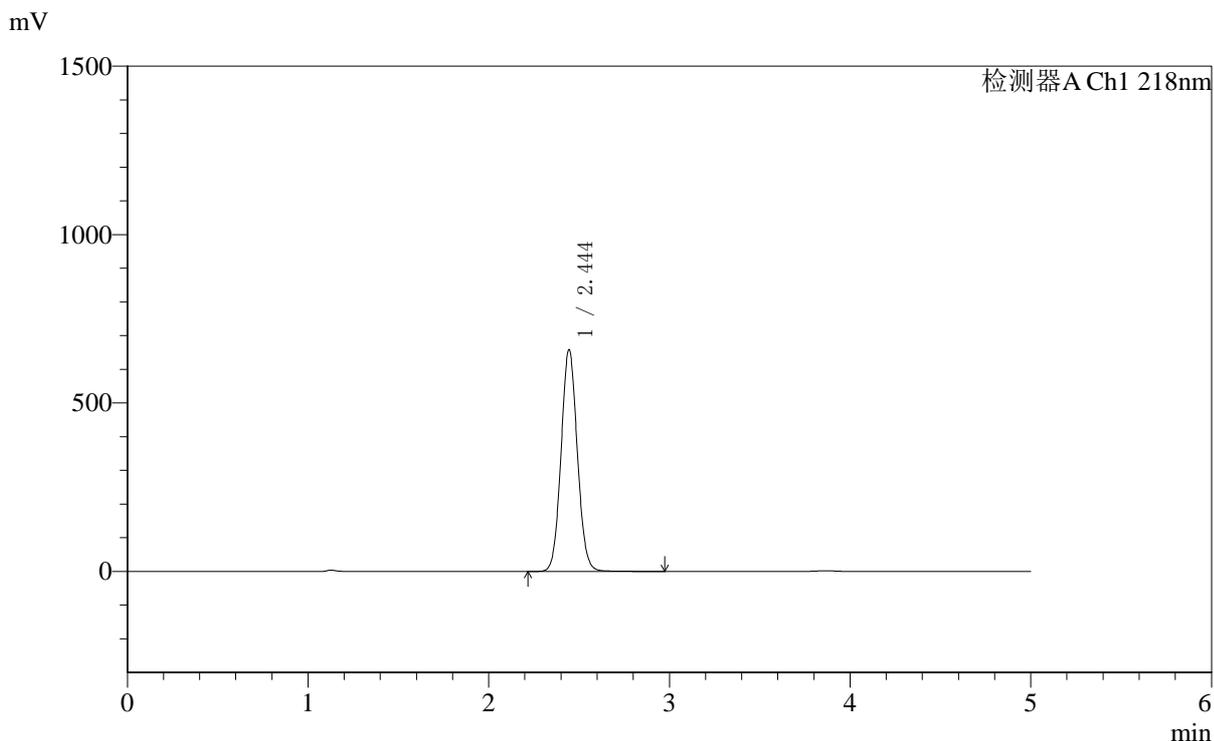
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	3942419	100.000	620957	3464	1.071	--
总计		3942419	100.000	620957			

图130 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-65/31-2139-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

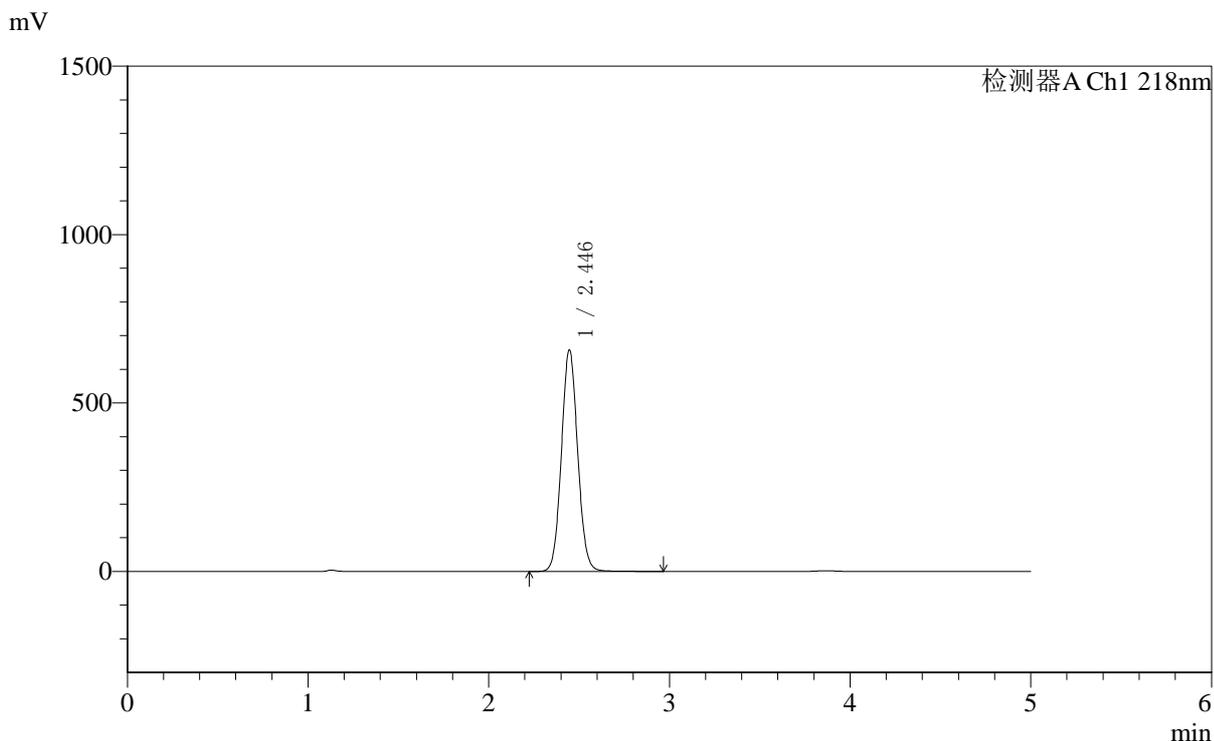
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	4123715	100.000	657263	3540	1.068	--
总计		4123715	100.000	657263			

图131 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(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 - 10-65/31-2140-2 - cbzj-YA0011p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:54:59 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	2.446	4121741	100.000	657809	3547	1.068	--
总计		4121741	100.000	657809			

图132 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

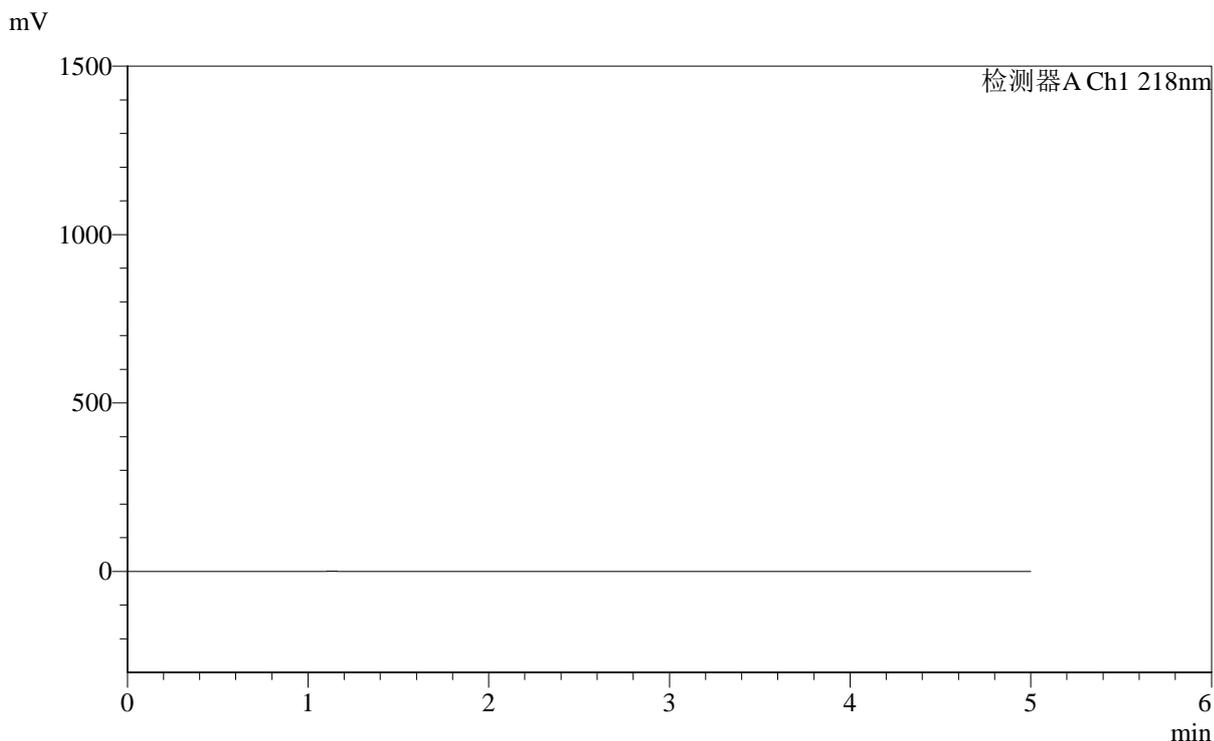


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2141-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

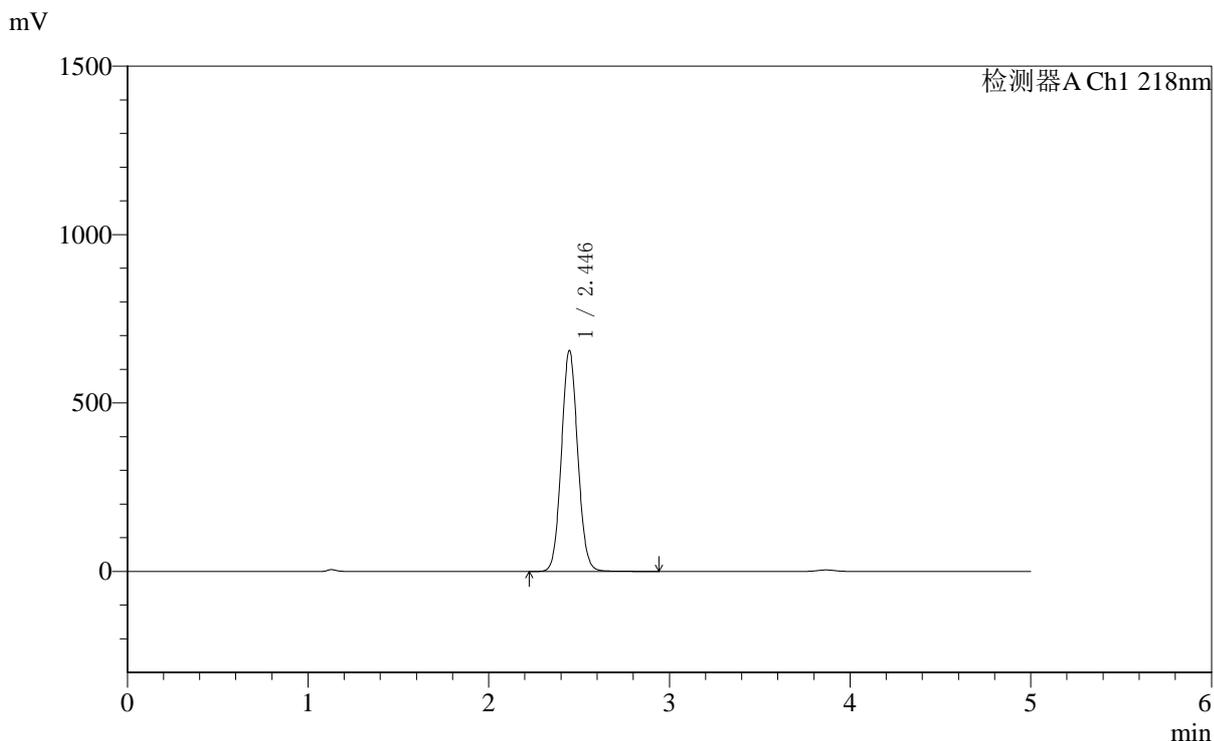
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图133 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2142-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

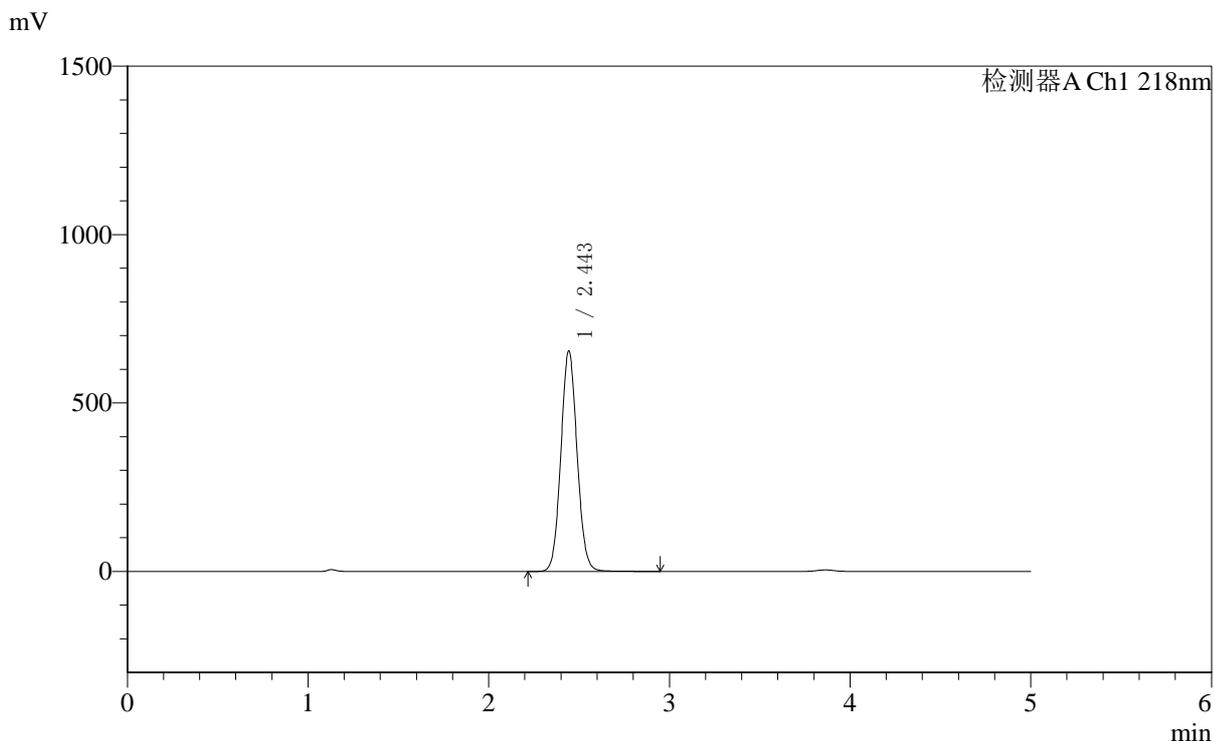
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	4116010	100.000	656083	3534	1.068	--
总计		4116010	100.000	656083			

图134 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(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 - 10-65/31-2143-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:02:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

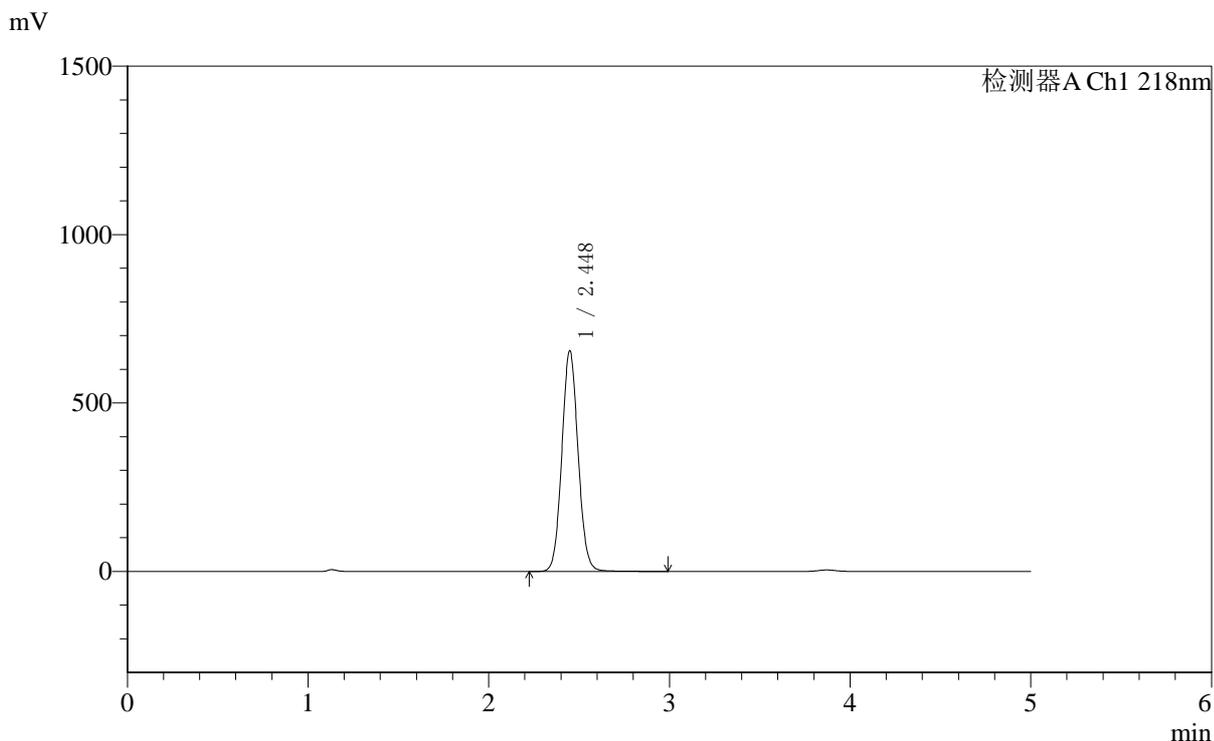
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	4083875	100.000	651789	3566	1.070	--
总计		4083875	100.000	651789			

图135 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2144-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

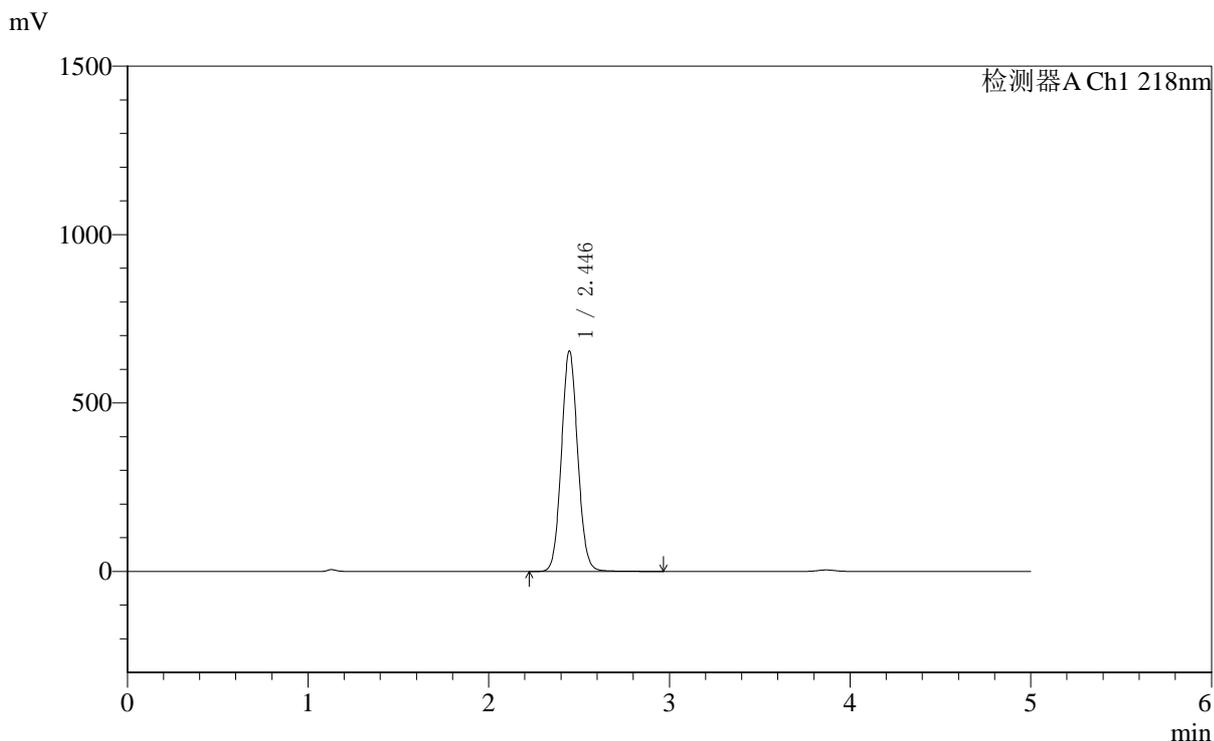
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	4098446	100.000	654784	3579	1.070	--
总计		4098446	100.000	654784			

图136 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(10mg/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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2145-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:13:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

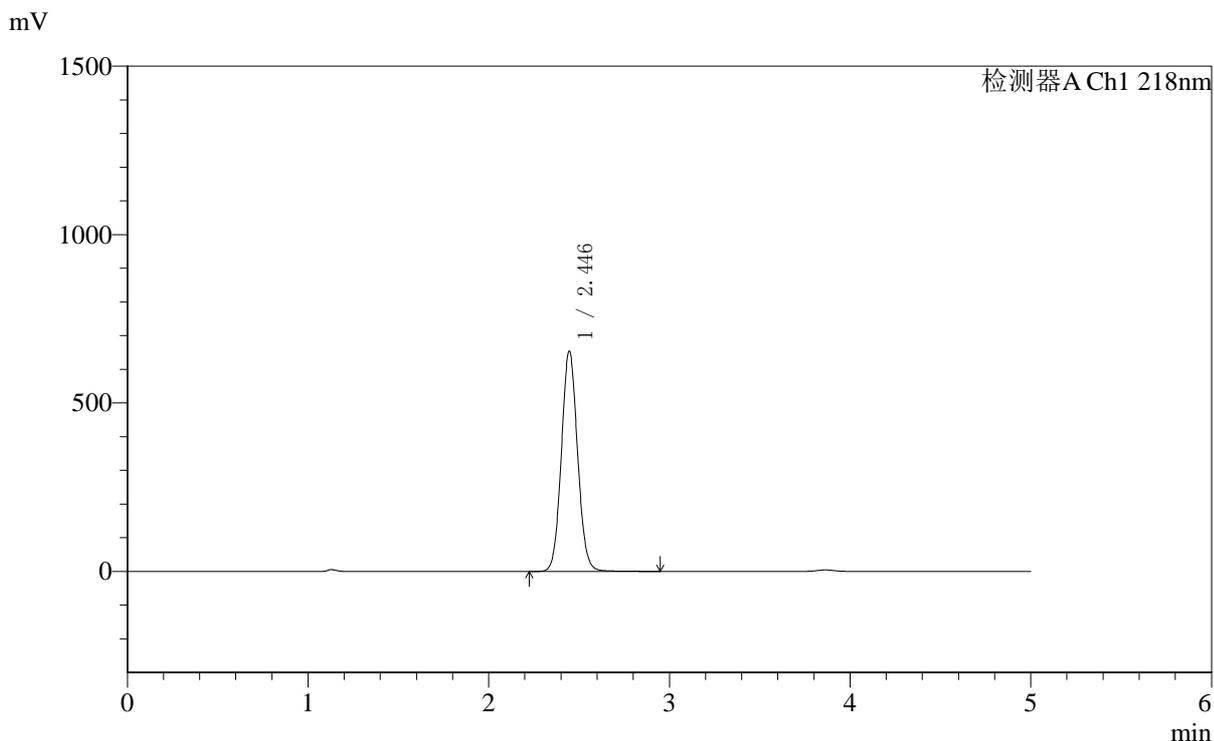
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	4108914	100.000	654803	3545	1.070	--
总计		4108914	100.000	654803			

图137 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(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 - 10-65/31-2146-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

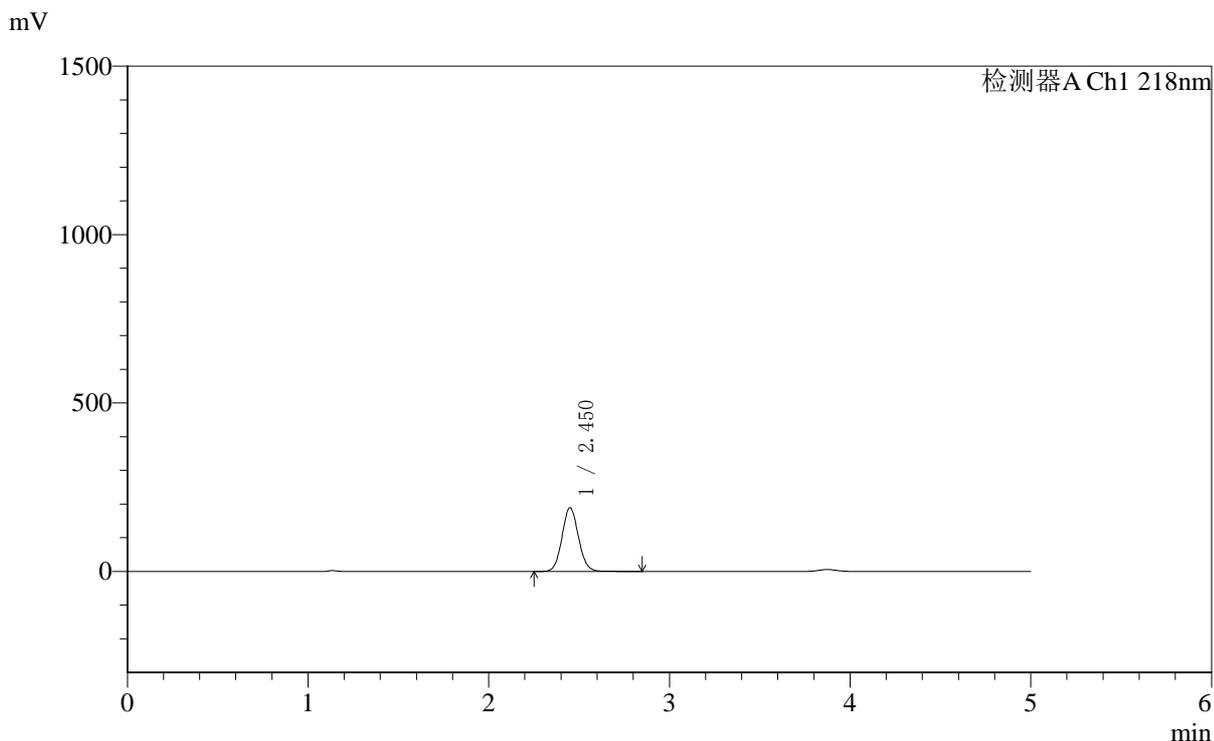
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	4081778	100.000	653988	3582	1.071	--
总计		4081778	100.000	653988			

图138 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2147-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:24:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:18 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	2.450	1201262	100.000	188821	3472	1.074	--
总计		1201262	100.000	188821			

图139 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

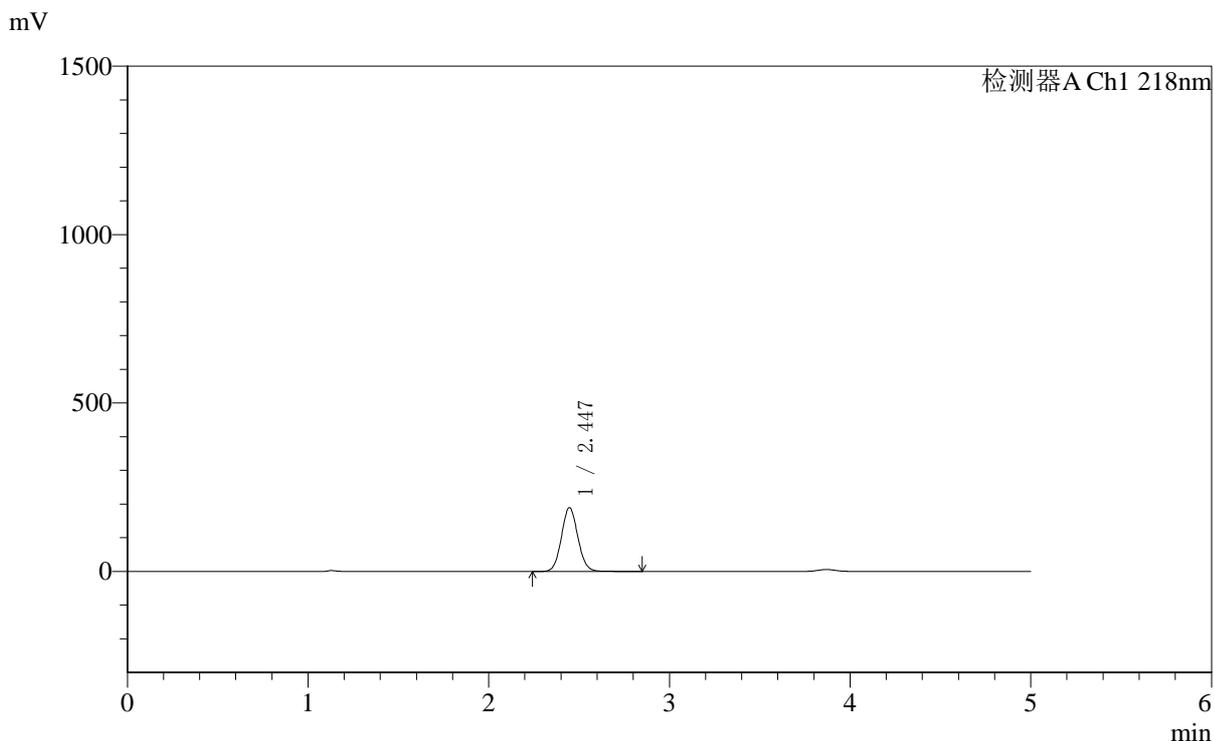


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2148-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

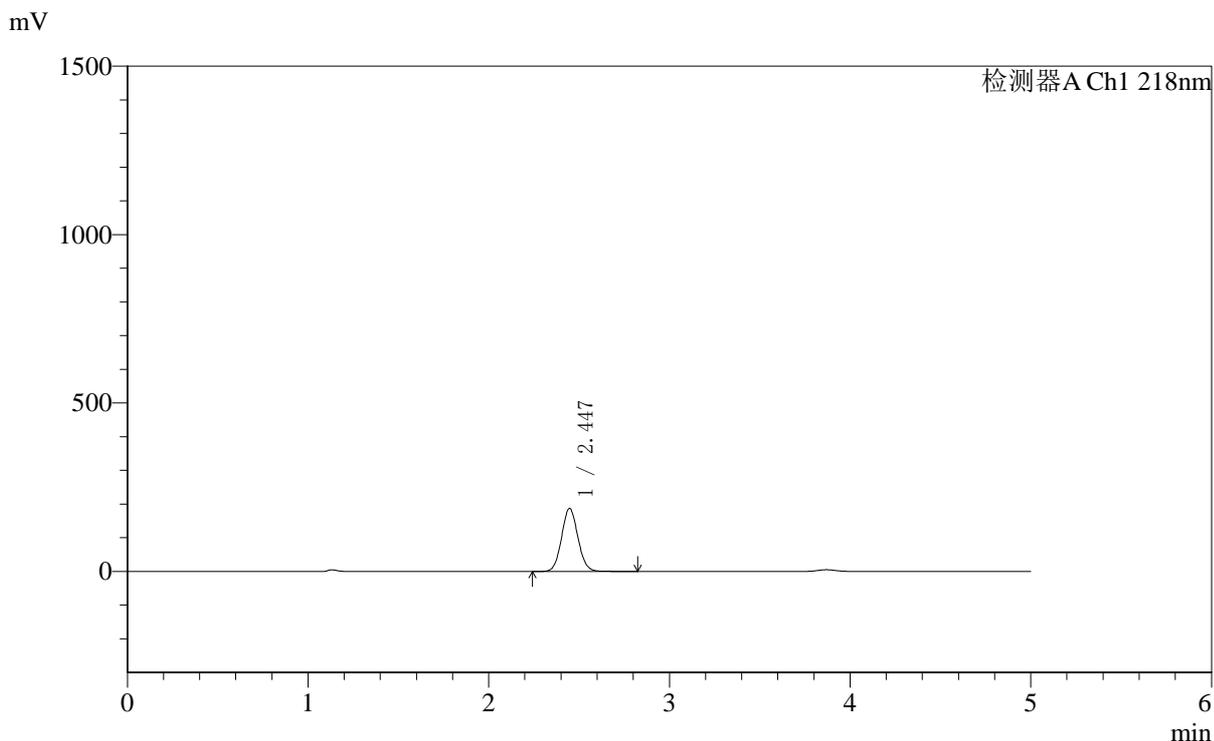
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	1199966	100.000	189644	3476	1.072	--
总计		1199966	100.000	189644			

图140 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2149-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

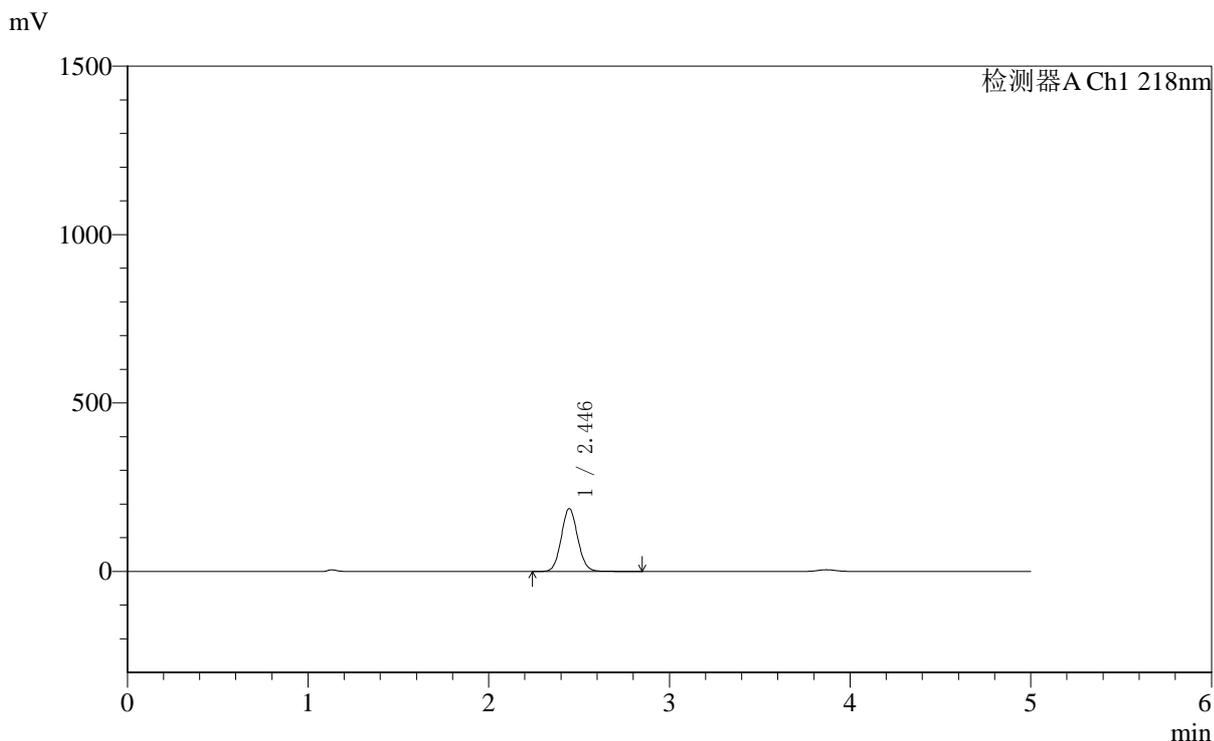
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	1177906	100.000	187082	3508	1.070	--
总计		1177906	100.000	187082			

图141 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2150-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

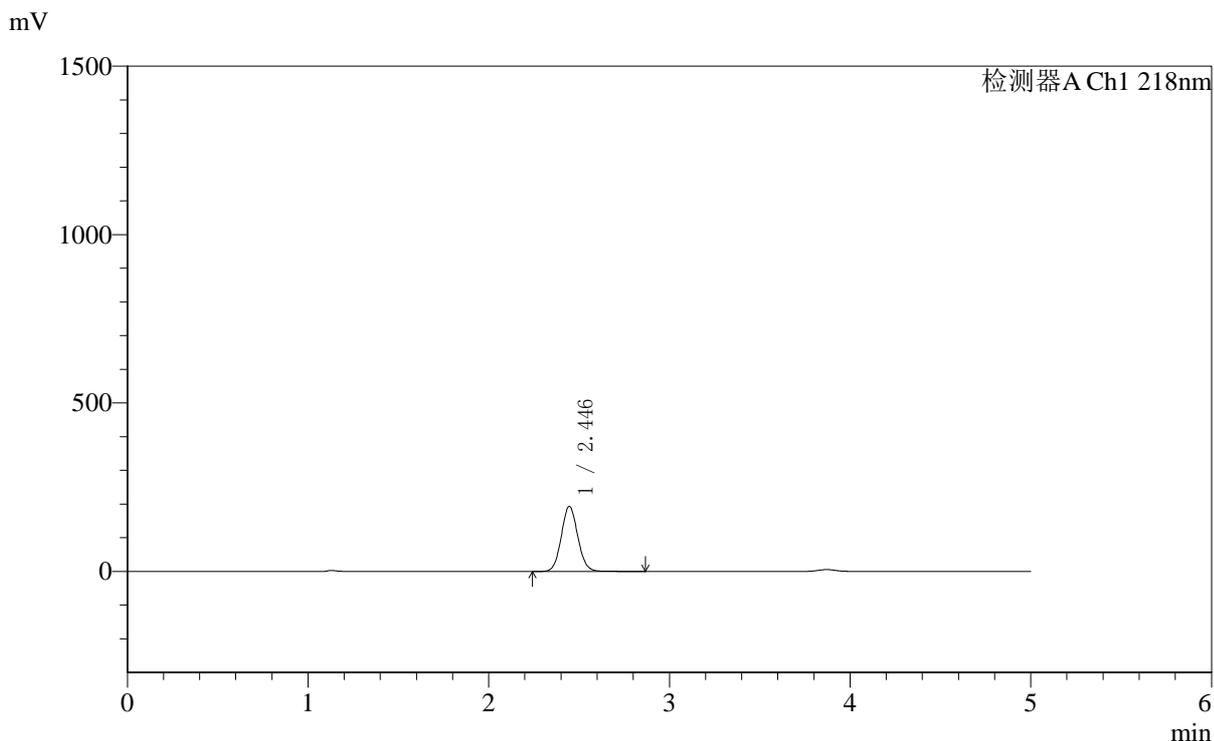
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	1182078	100.000	186752	3477	1.074	--
总计		1182078	100.000	186752			

图142 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2151-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/19 19:45:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

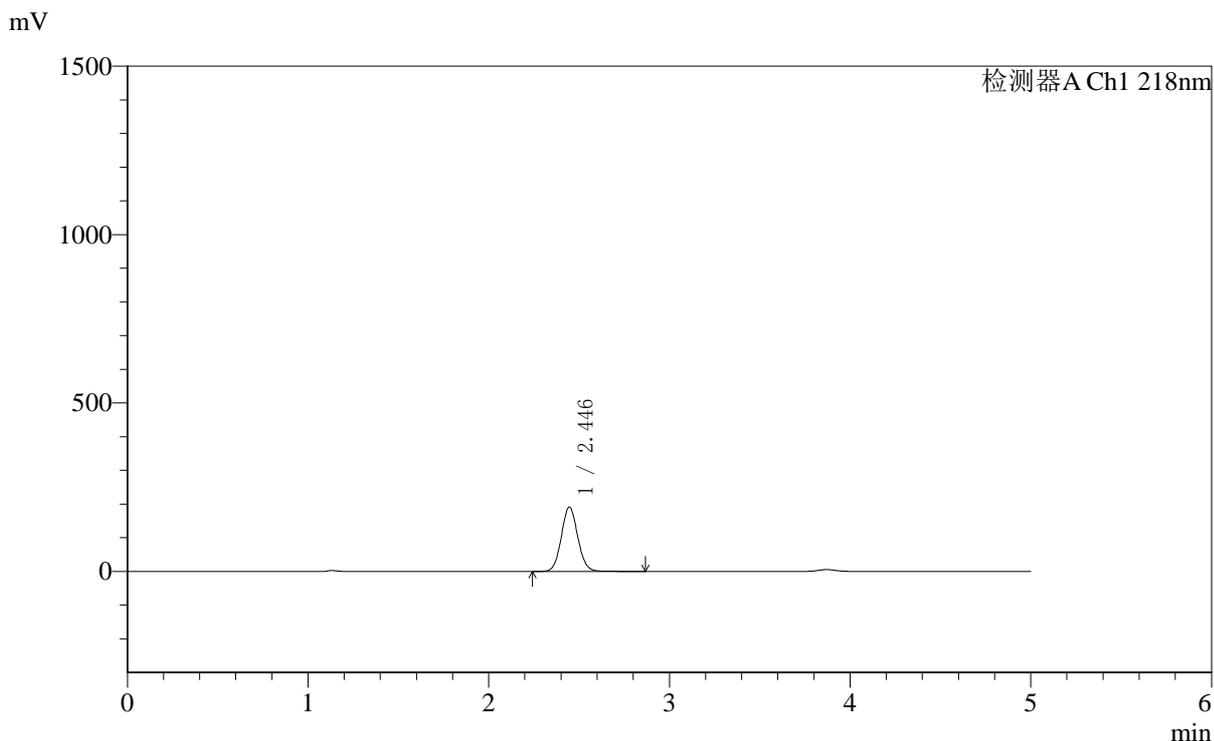
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	1226435	100.000	193262	3465	1.074	--
总计		1226435	100.000	193262			

图143 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2152-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:32 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	2.446	1210086	100.000	190978	3475	1.074	--
总计		1210086	100.000	190978			

图144 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-2

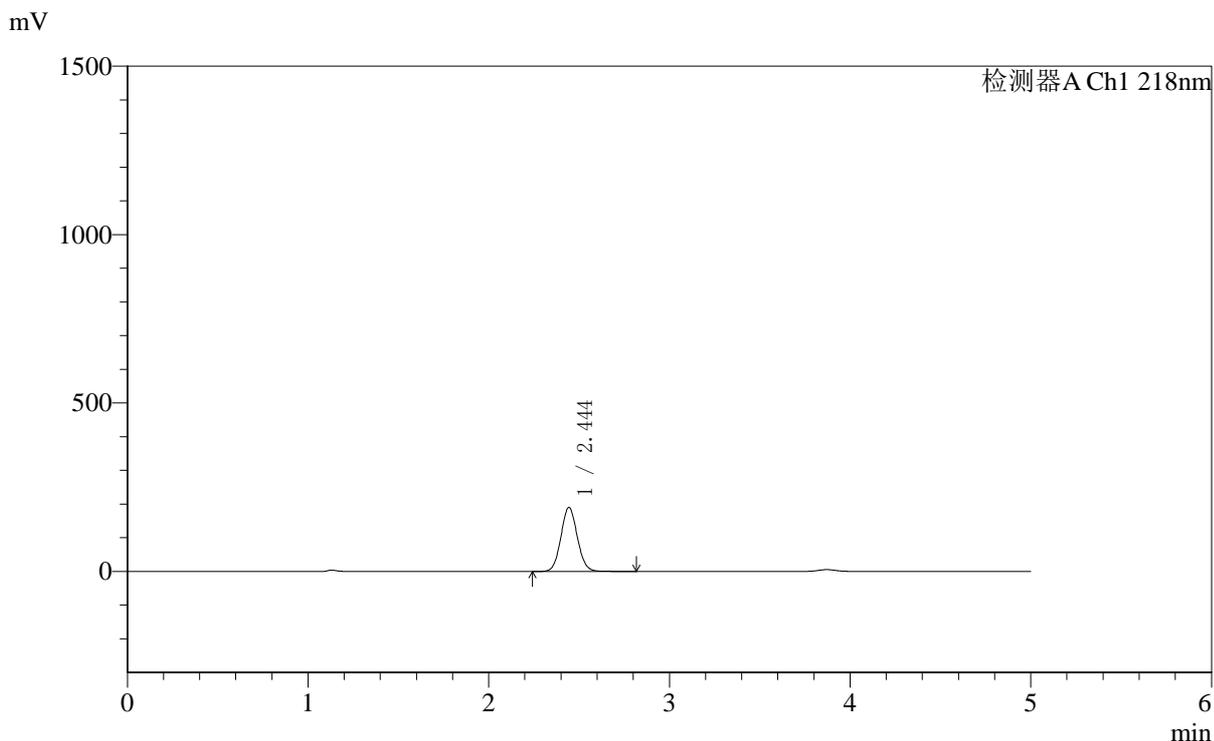


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2153-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:56:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

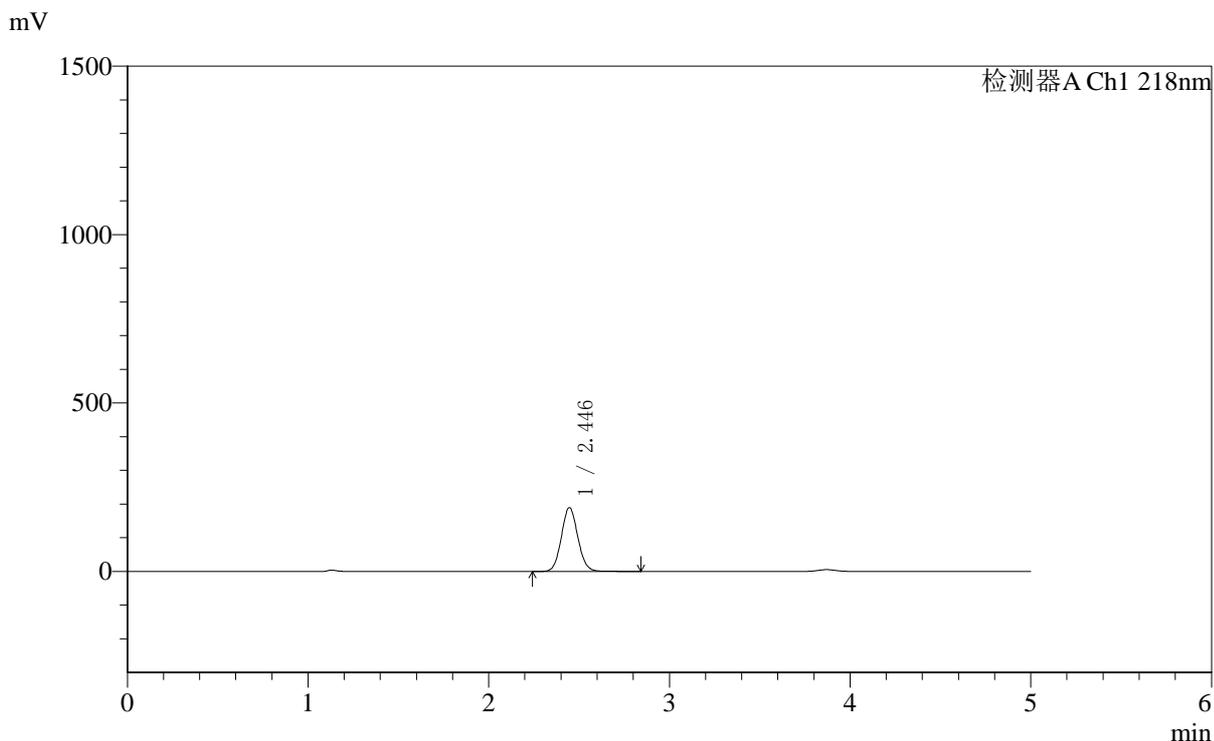
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1201714	100.000	189642	3468	1.070	--
总计		1201714	100.000	189642			

图145 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-65/31-2154-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:01:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:37 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	2.446	1201692	100.000	189621	3471	1.074	--
总计		1201692	100.000	189621			

图146 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-2

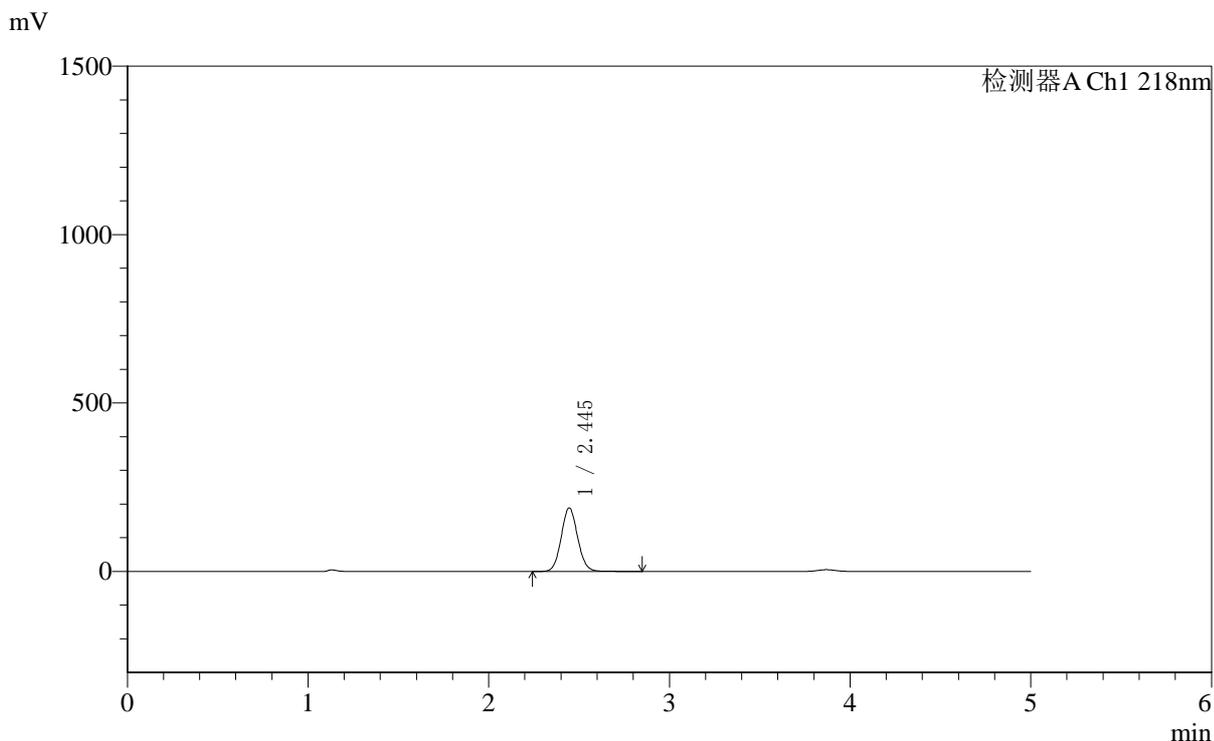


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2155-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:07:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

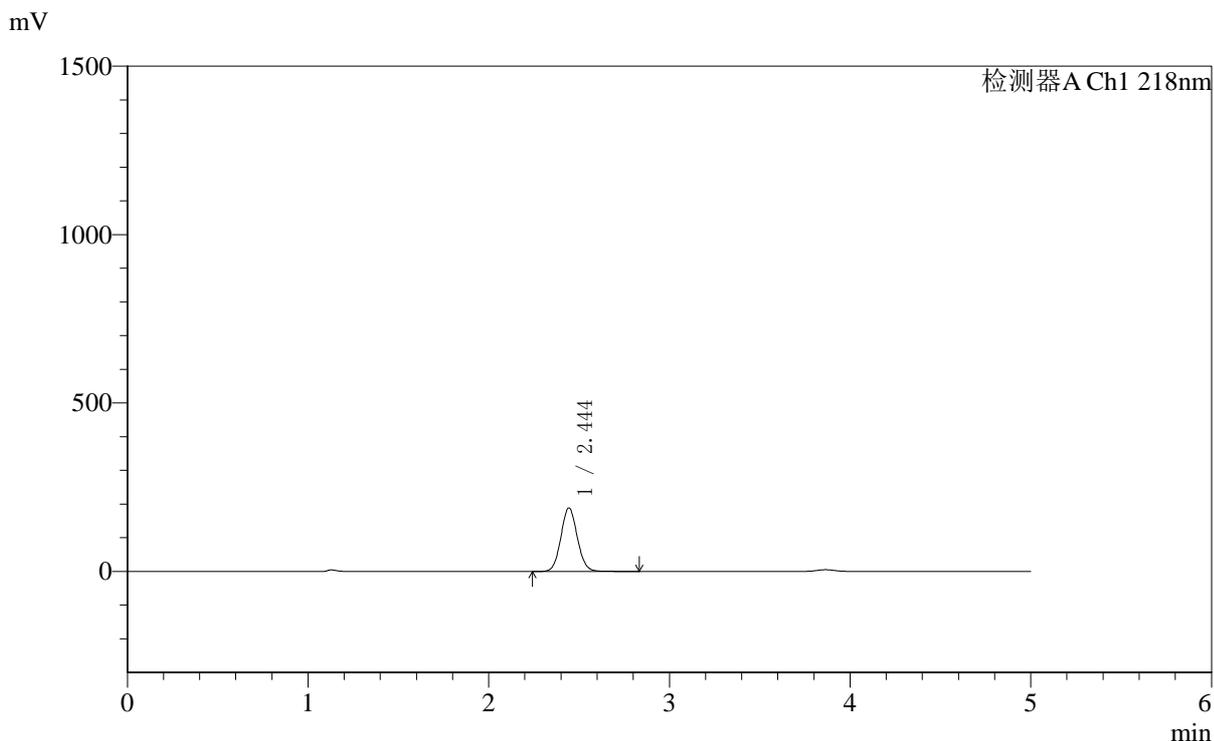
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	1191774	100.000	188463	3487	1.076	--
总计		1191774	100.000	188463			

图147 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2156-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:12:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

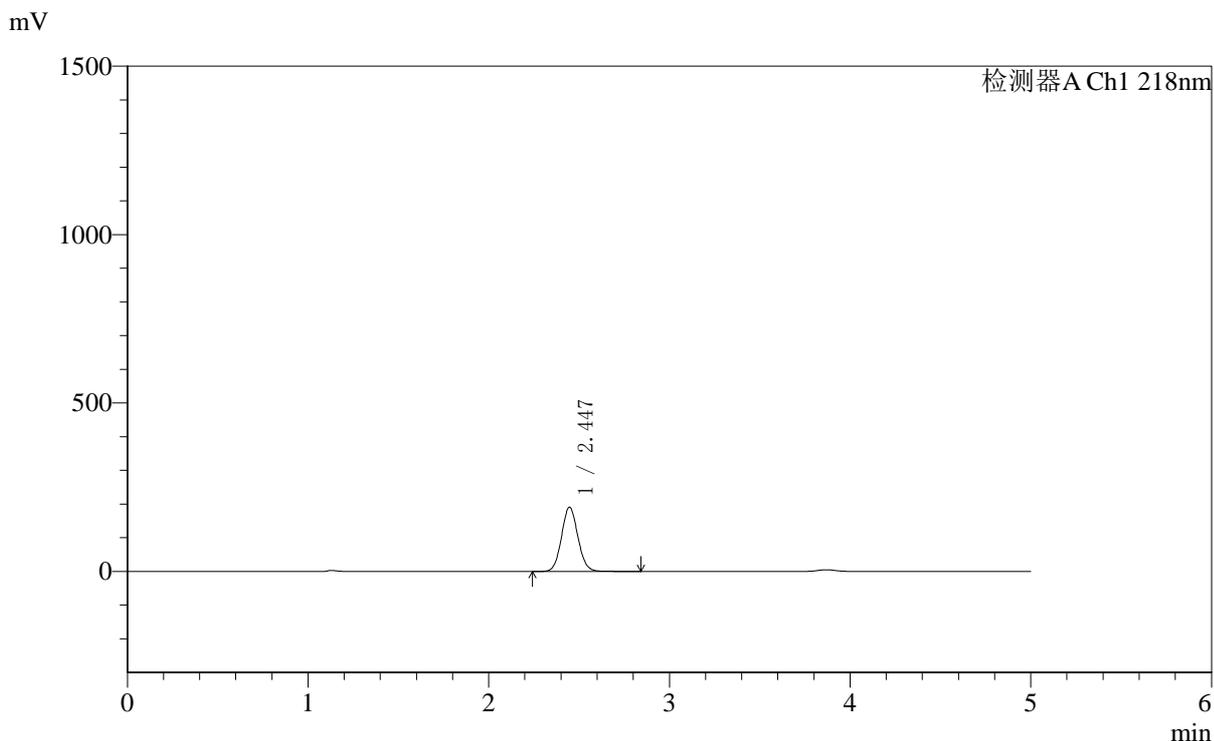
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1193004	100.000	187992	3468	1.073	--
总计		1193004	100.000	187992			

图148 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-65/31-2157-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

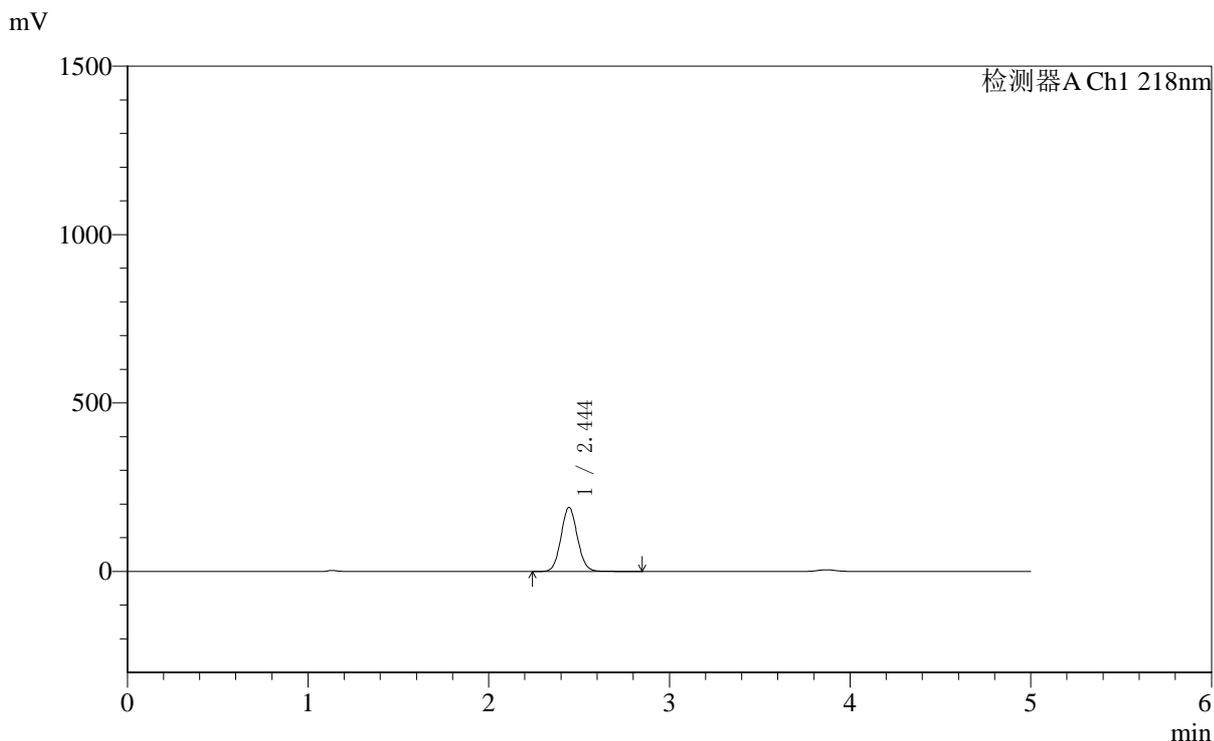
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	1203793	100.000	190759	3494	1.072	--
总计		1203793	100.000	190759			

图149 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-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 - 10-65/31-2158-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-1h-p6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-46	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/19 20:23:20	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:48	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	2.444	1200766	100.000	189811	3490	1.074	--
总计		1200766	100.000	189811			

图150 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-2

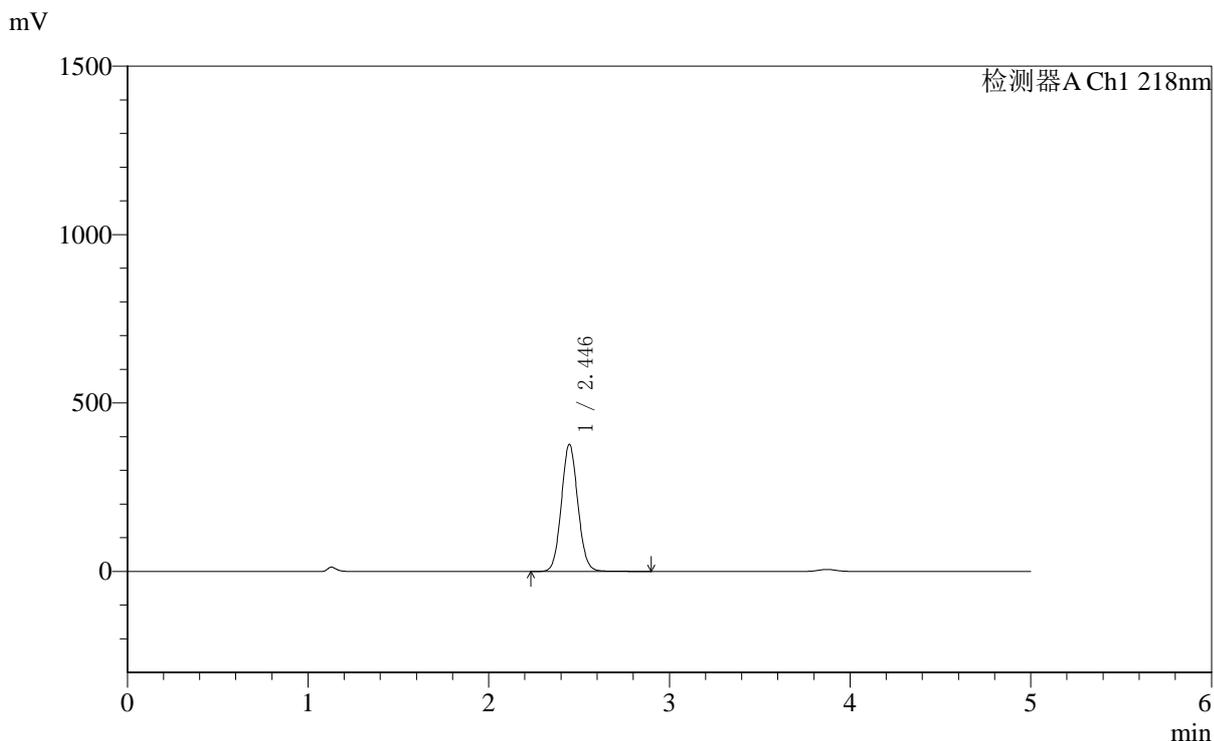


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2159-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

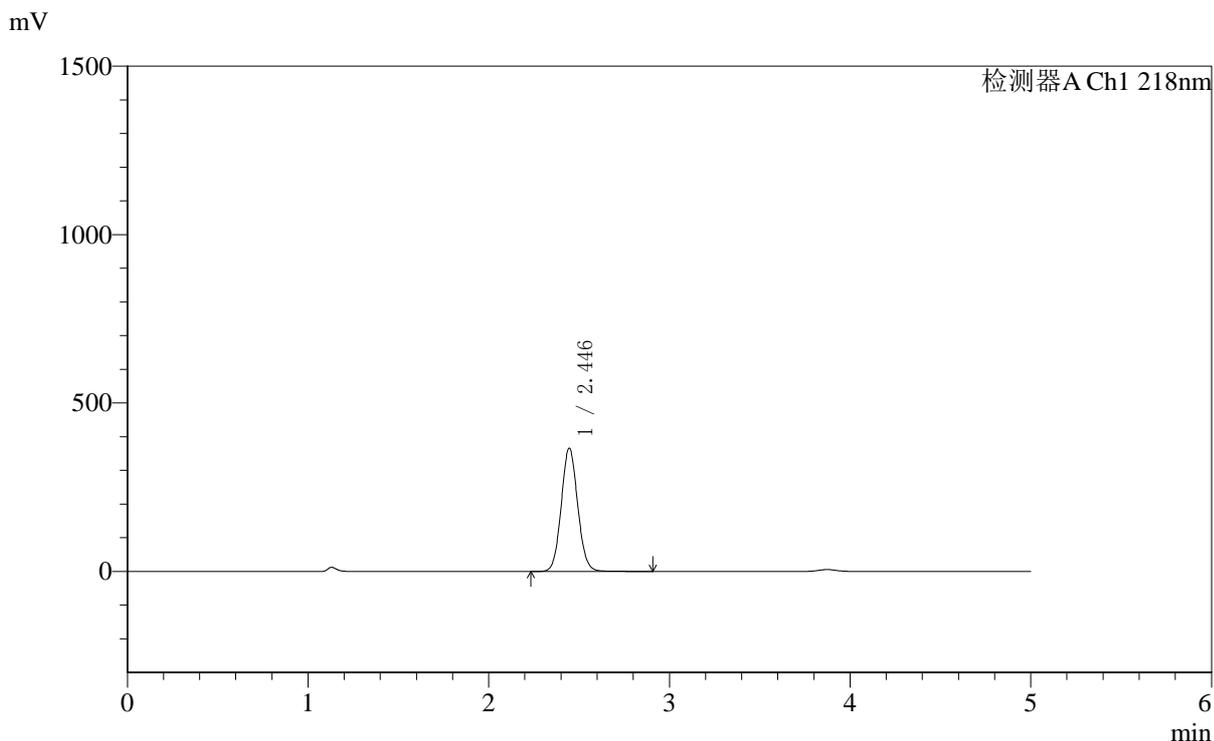
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	2392774	100.000	377272	3461	1.072	--
总计		2392774	100.000	377272			

图151 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2160-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

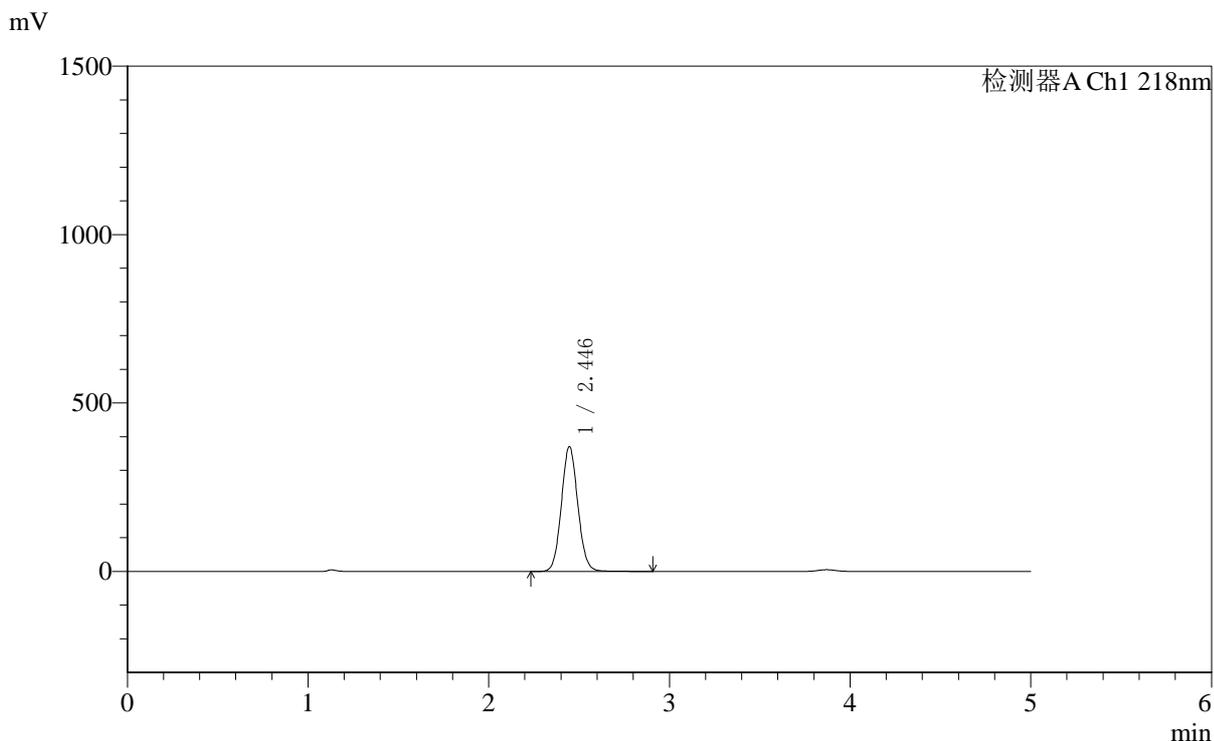
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	2320525	100.000	365862	3464	1.071	--
总计		2320525	100.000	365862			

图152 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2161-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:56 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	2.446	2345293	100.000	370607	3487	1.073	--
总计		2345293	100.000	370607			

图153 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
供试品溶液-1

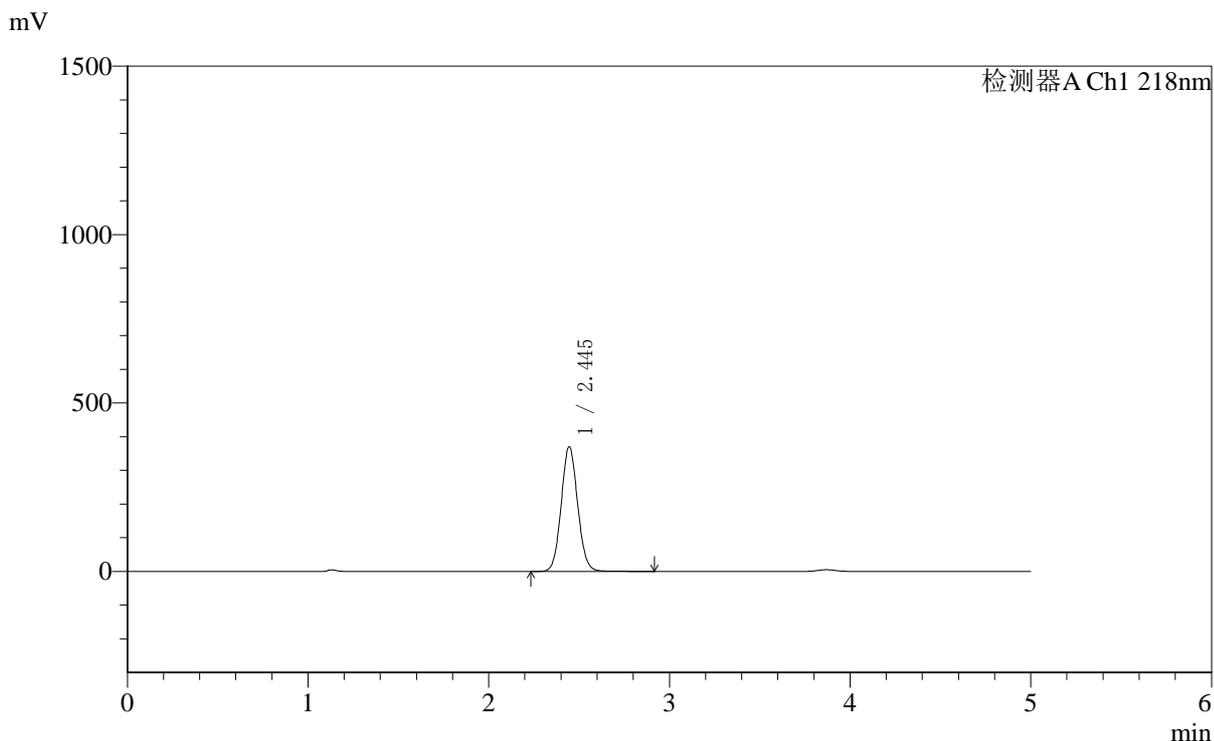


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2162-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:55:59 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	2.445	2349391	100.000	370236	3459	1.072	--
总计		2349391	100.000	370236			

图154 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
供试品溶液-2

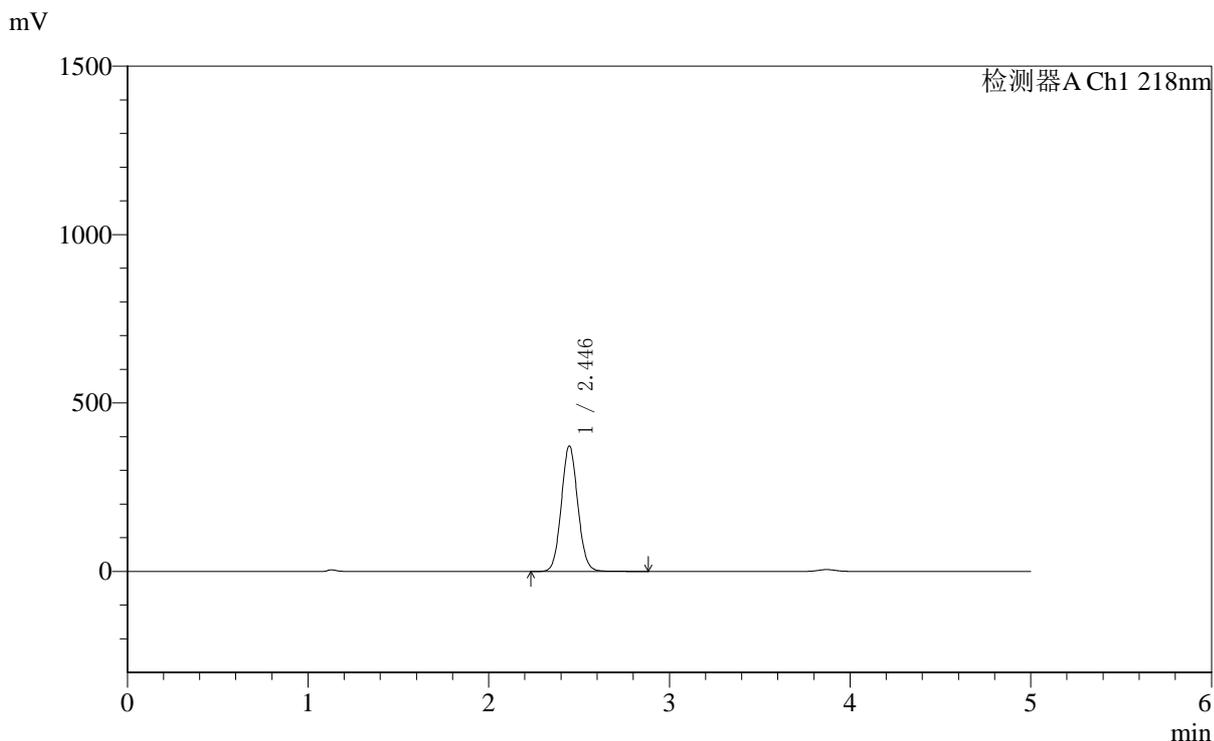


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2163-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:50:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

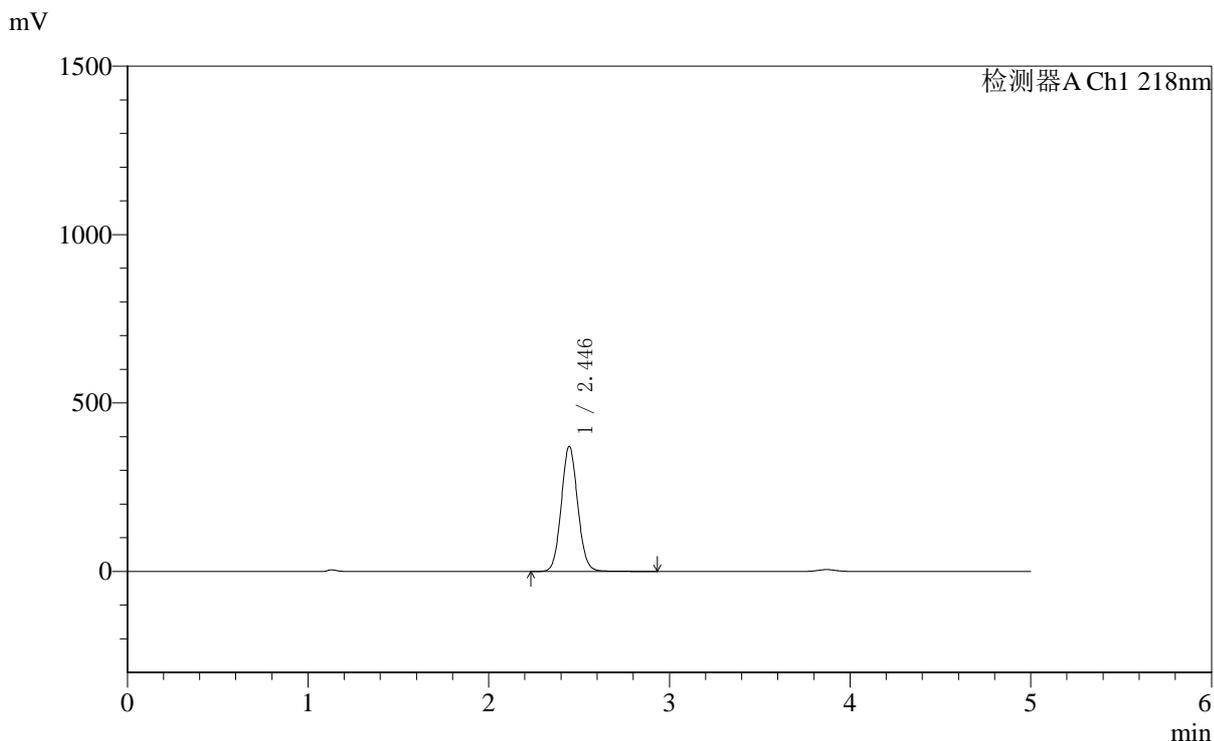
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	2359873	100.000	372751	3472	1.071	--
总计		2359873	100.000	372751			

图155 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-65/31-2164-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:55:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

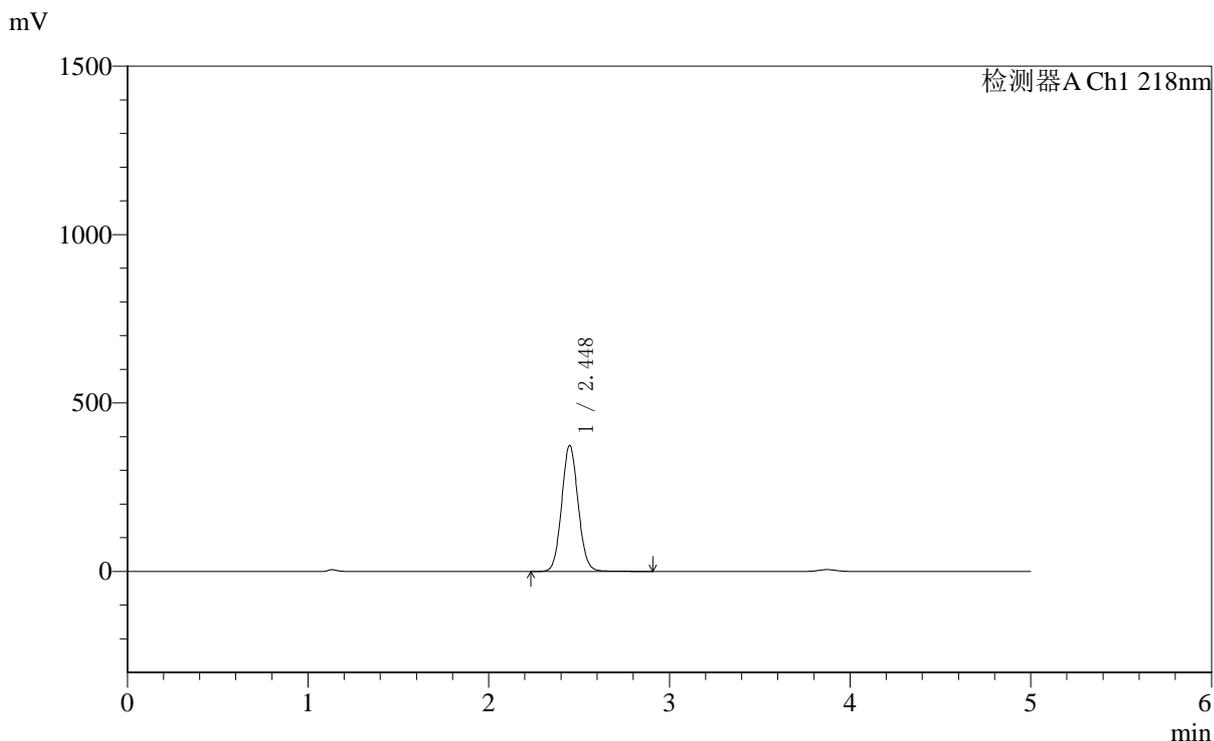
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	2352375	100.000	371235	3479	1.074	--
总计		2352375	100.000	371235			

图156 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2165-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-29	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/19 21:00:57	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:07	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

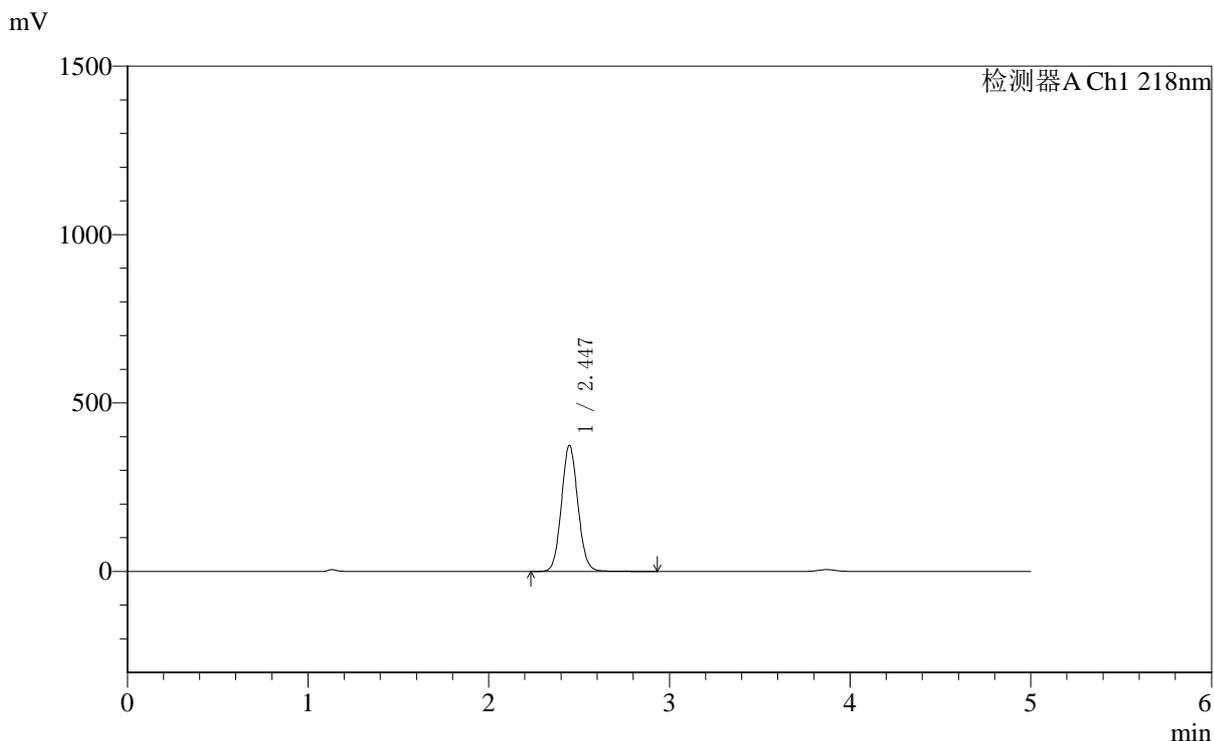
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	2373665	100.000	374154	3471	1.072	--
总计		2373665	100.000	374154			

图157 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-65/31-2166-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:06:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

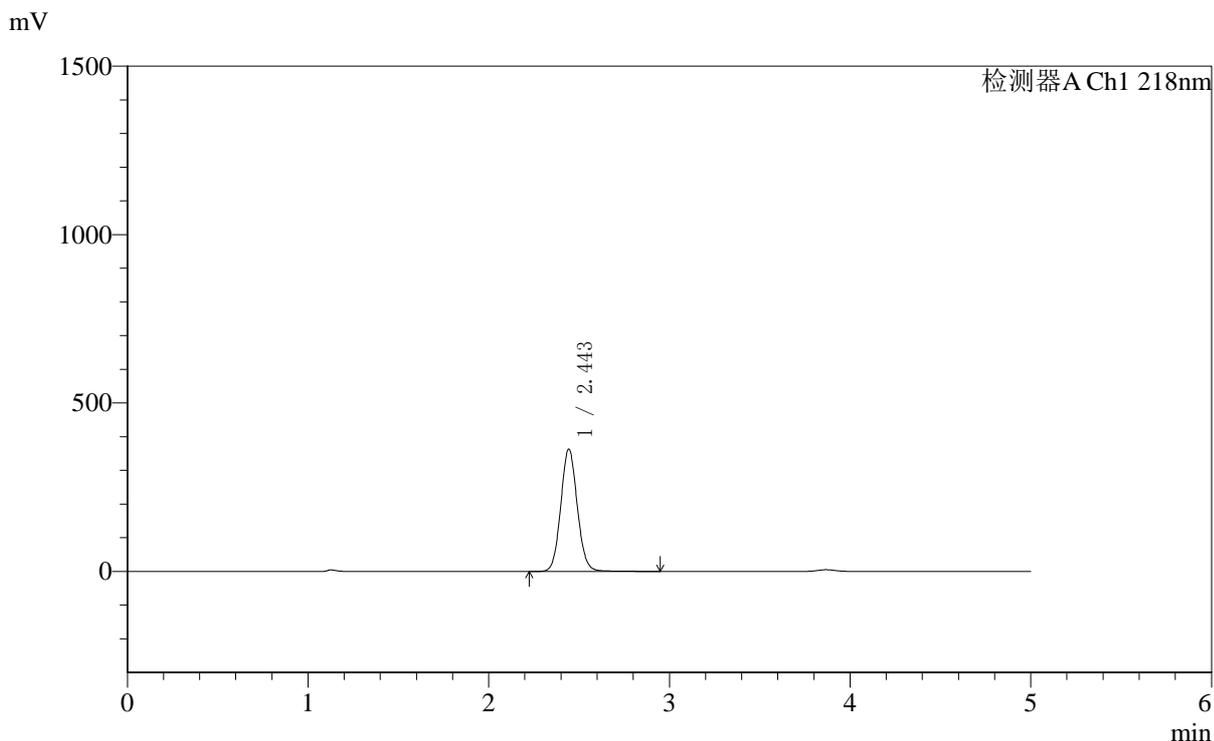
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	2372752	100.000	374452	3478	1.074	--
总计		2372752	100.000	374452			

图158 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2167-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

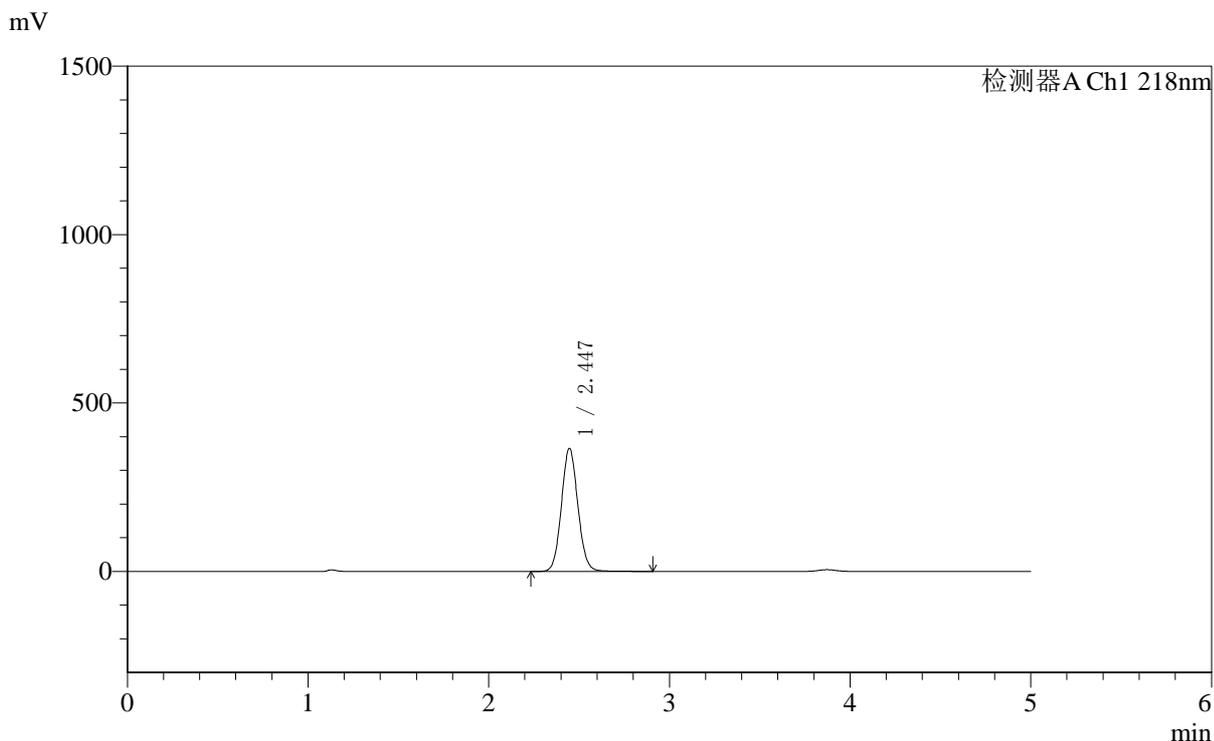
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	2312864	100.000	361671	3449	1.077	--
总计		2312864	100.000	361671			

图159 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-65/31-2168-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

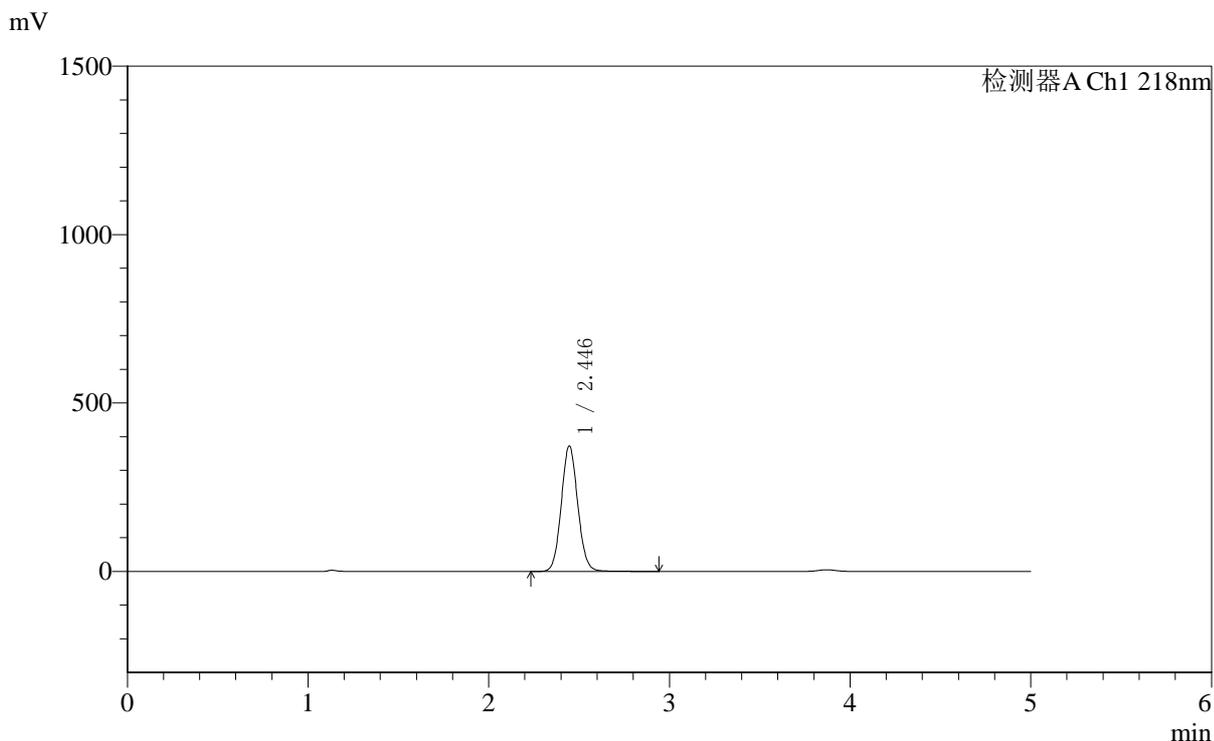
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	2315098	100.000	365434	3480	1.075	--
总计		2315098	100.000	365434			

图160 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-65/31-2169-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:18 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	2.446	2363116	100.000	372490	3476	1.075	--
总计		2363116	100.000	372490			

图161 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
供试品溶液-1

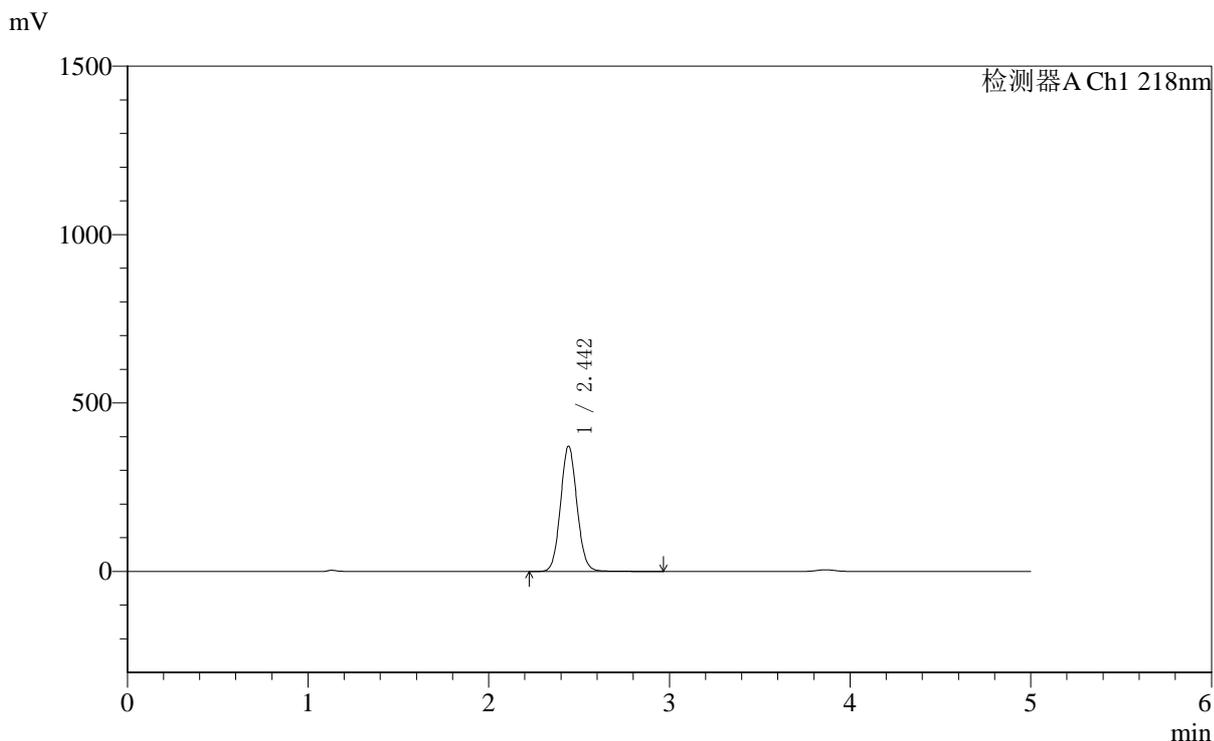


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2170-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-3h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:27:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

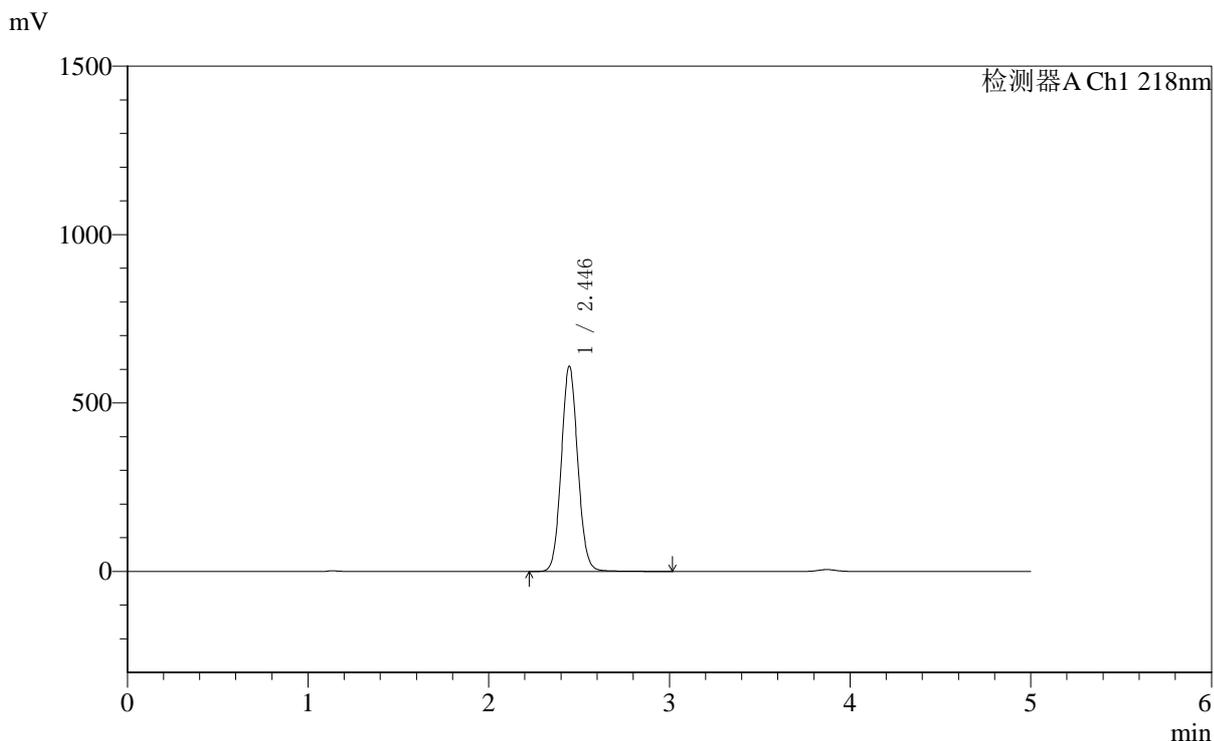
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2357597	100.000	371125	3470	1.075	--
总计		2357597	100.000	371125			

图162 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-180min-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 - 10-65/31-2171-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:33:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

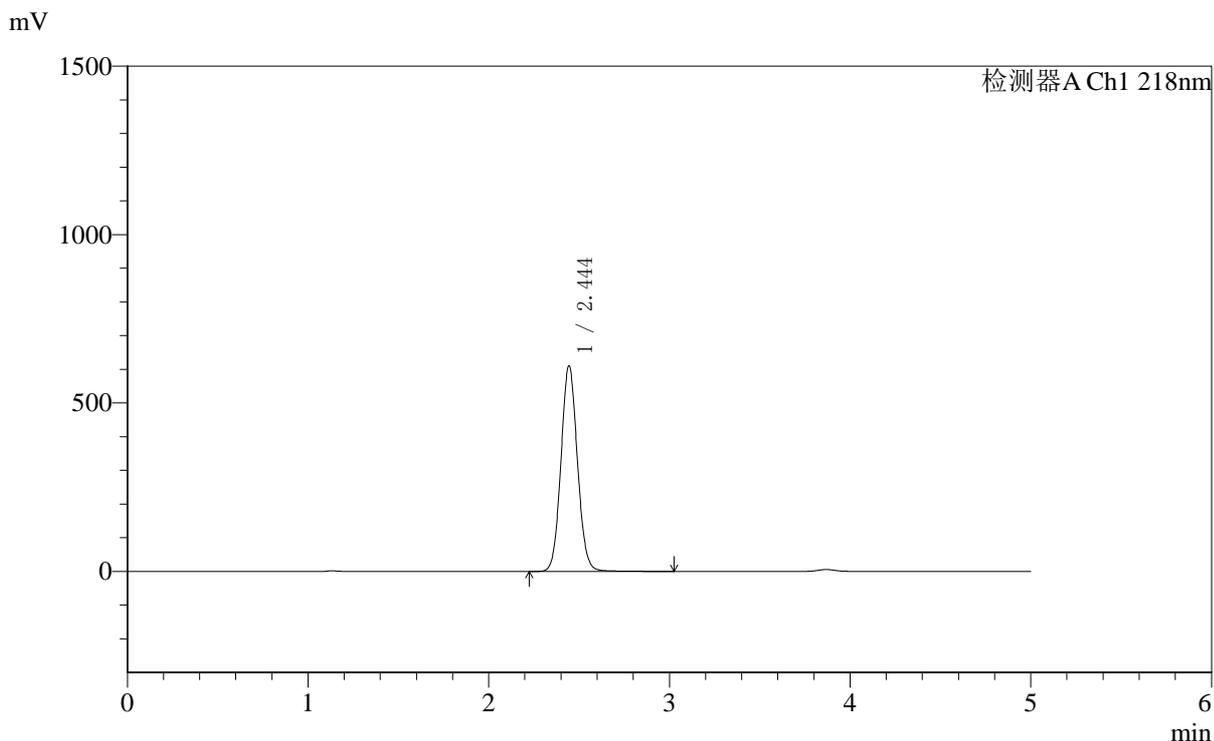
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3865684	100.000	609752	3479	1.076	--
总计		3865684	100.000	609752			

图163 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-65/31-2172-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:27 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	2.444	3873777	100.000	609329	3464	1.074	--
总计		3873777	100.000	609329			

图164 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-2

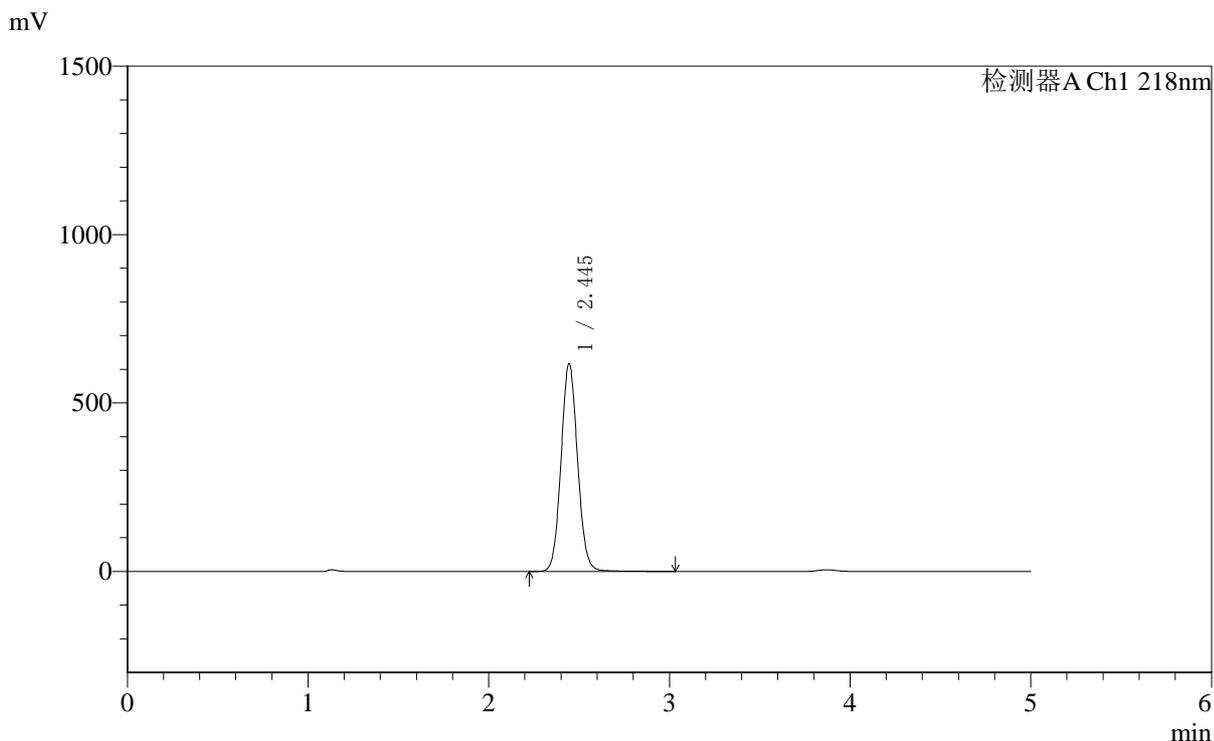


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2173-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

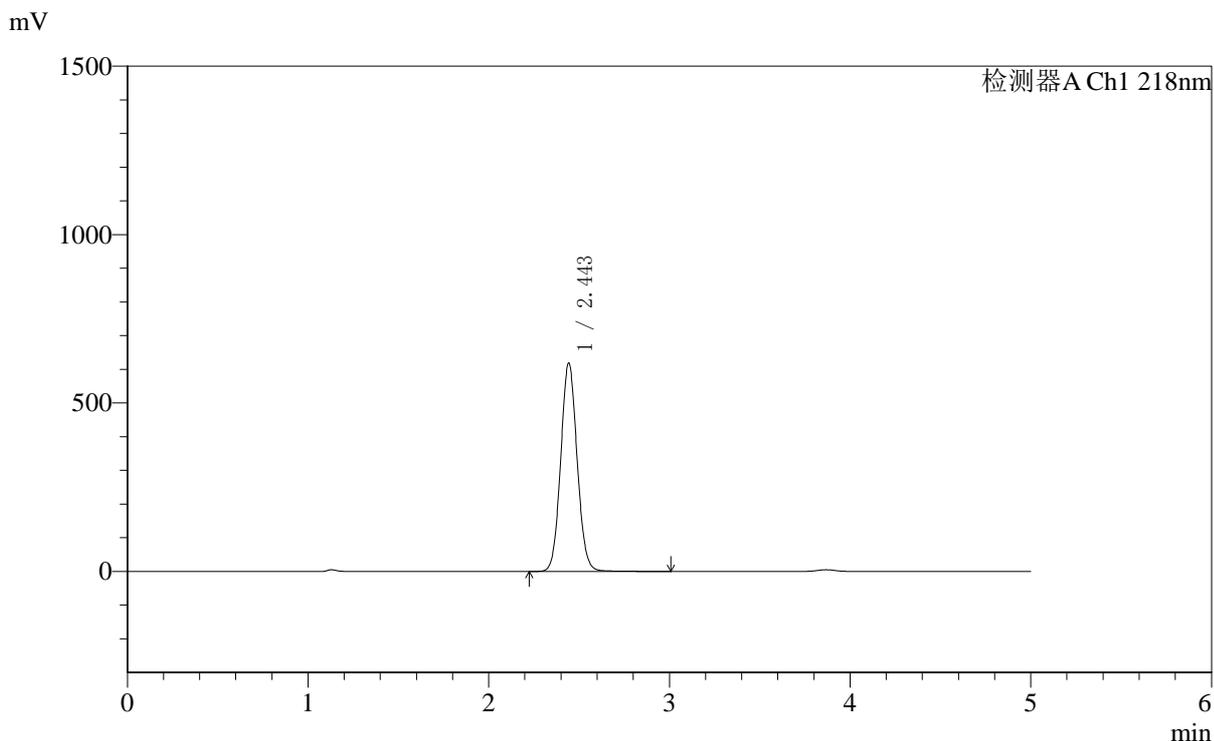
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	3928587	100.000	616112	3449	1.075	--
总计		3928587	100.000	616112			

图165 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2174-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:49:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

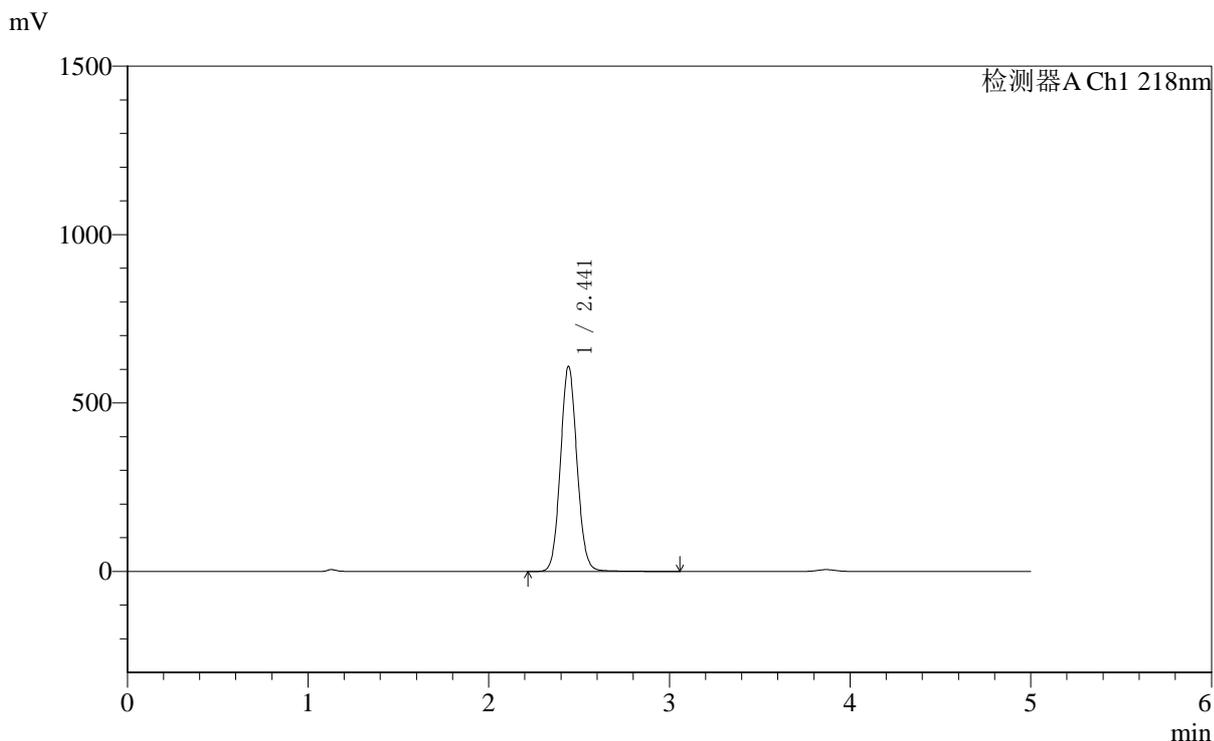
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	3914322	100.000	615606	3470	1.071	--
总计		3914322	100.000	615606			

图166 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-65/31-2175-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

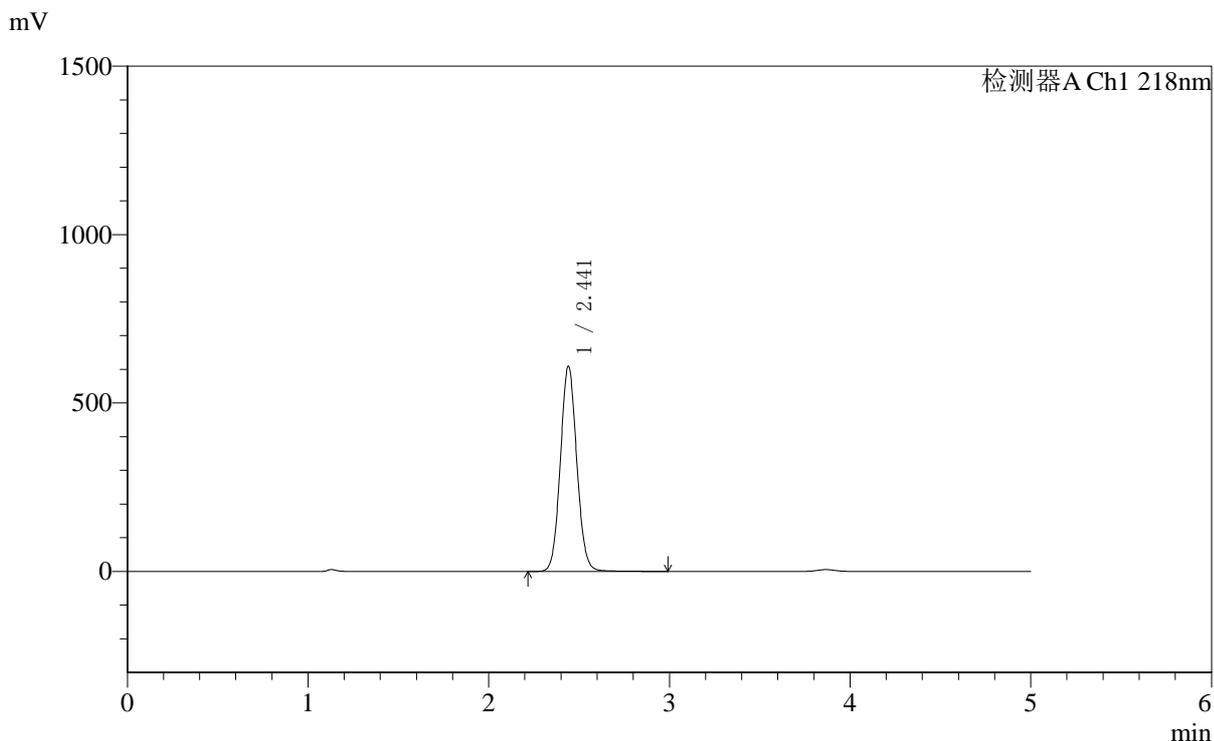
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3877358	100.000	607543	3445	1.075	--
总计		3877358	100.000	607543			

图167 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-65/31-2176-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:00:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:38 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	2.441	3855632	100.000	608363	3475	1.074	--
总计		3855632	100.000	608363			

图168 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-2

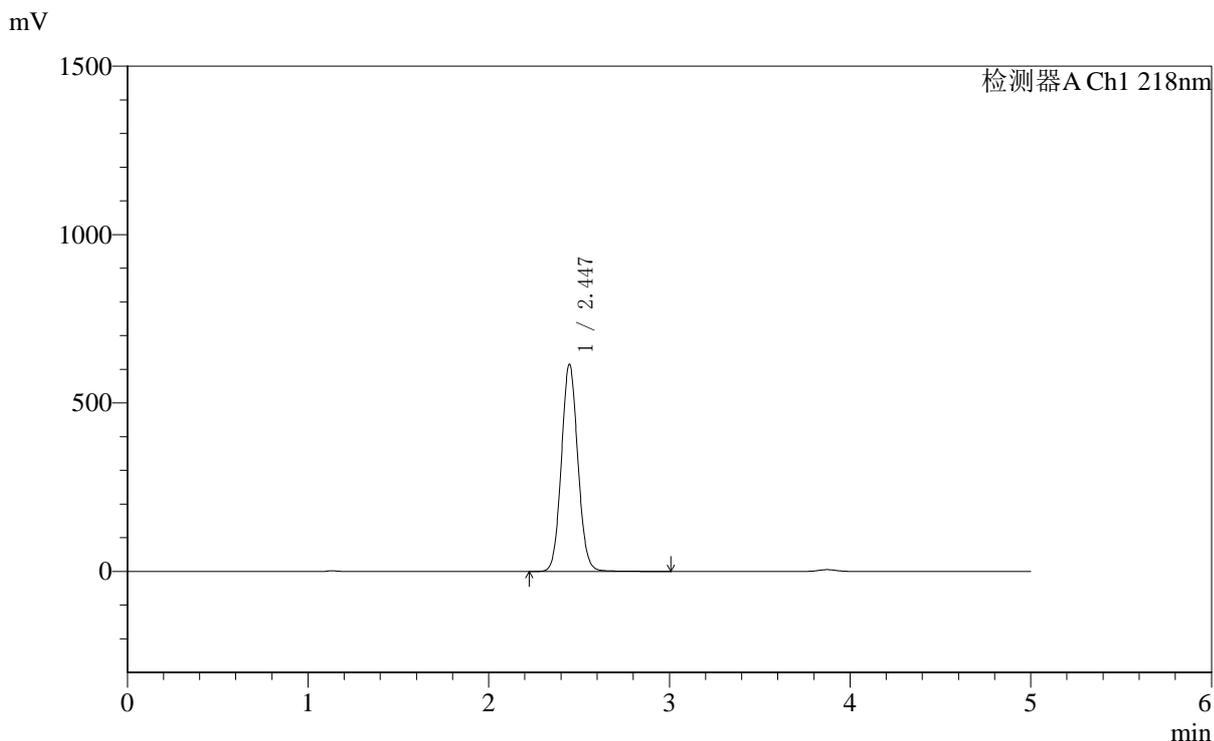


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2177-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:05:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:41 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	2.447	3899820	100.000	615375	3473	1.071	--
总计		3899820	100.000	615375			

图169 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

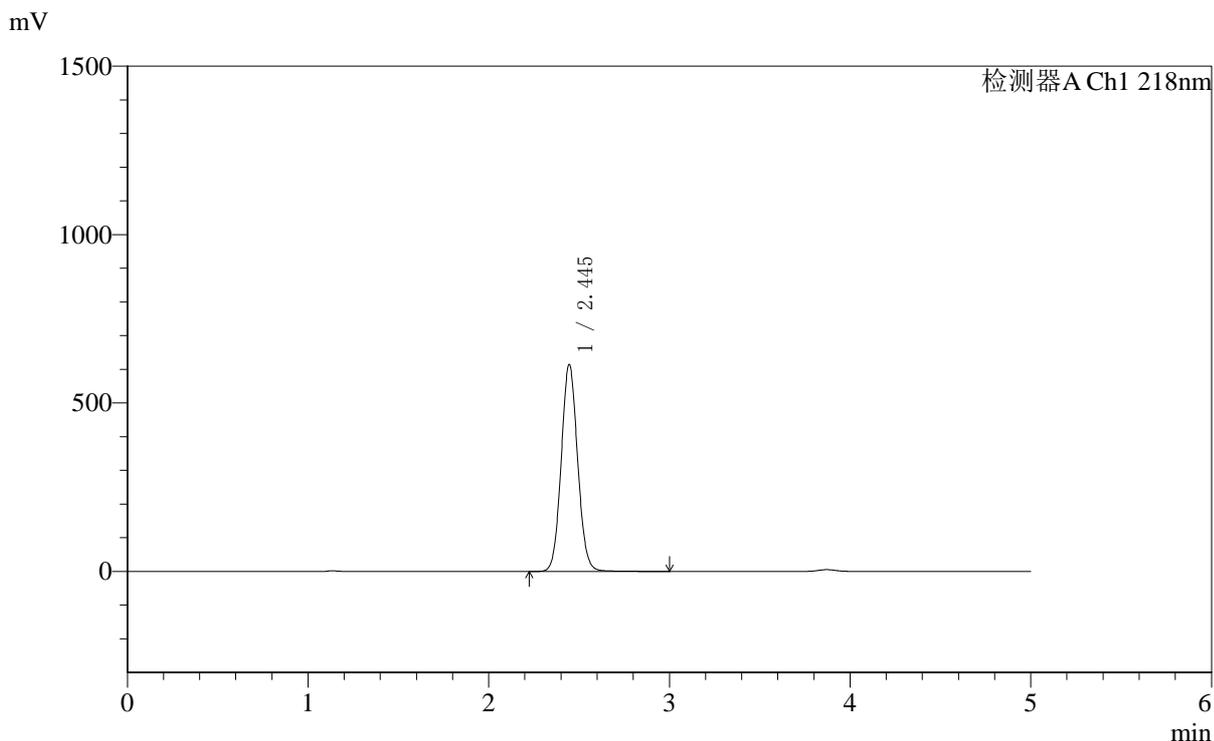


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2178-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:44 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)
1	2.445	3887436	100.000	614298	3481	1.071	--
总计		3887436	100.000	614298			

图170 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-2

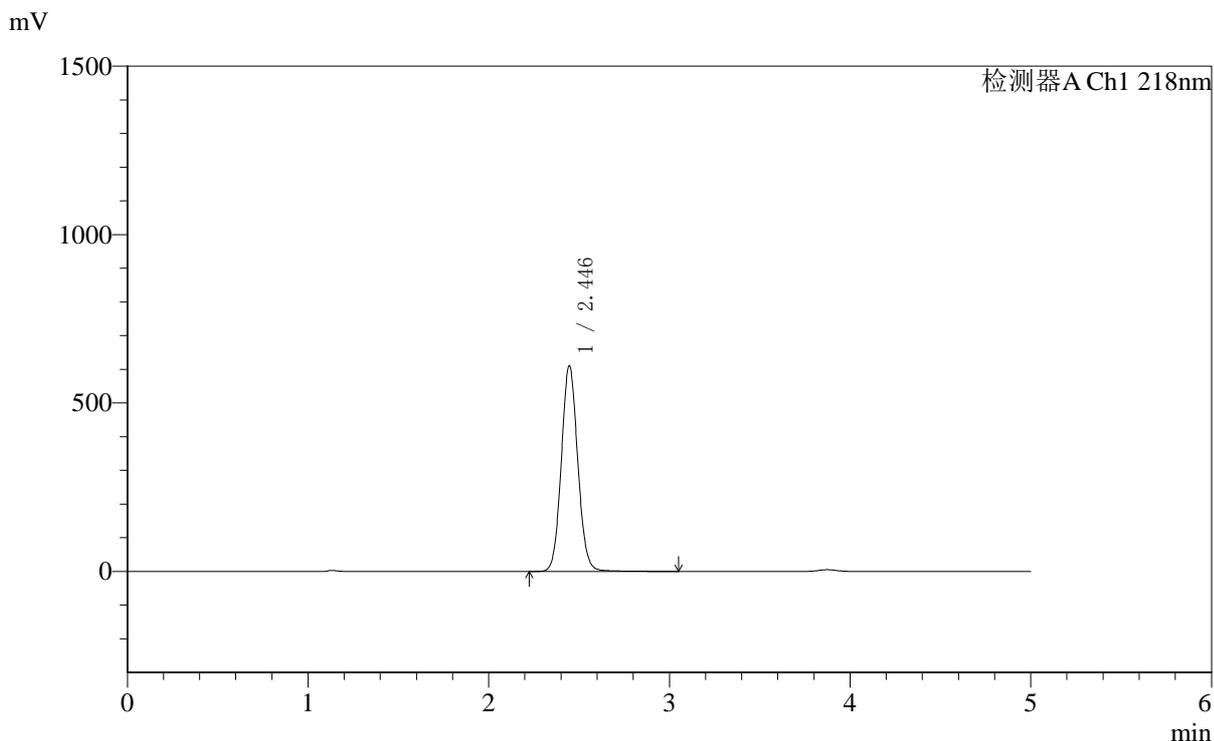


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2179-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

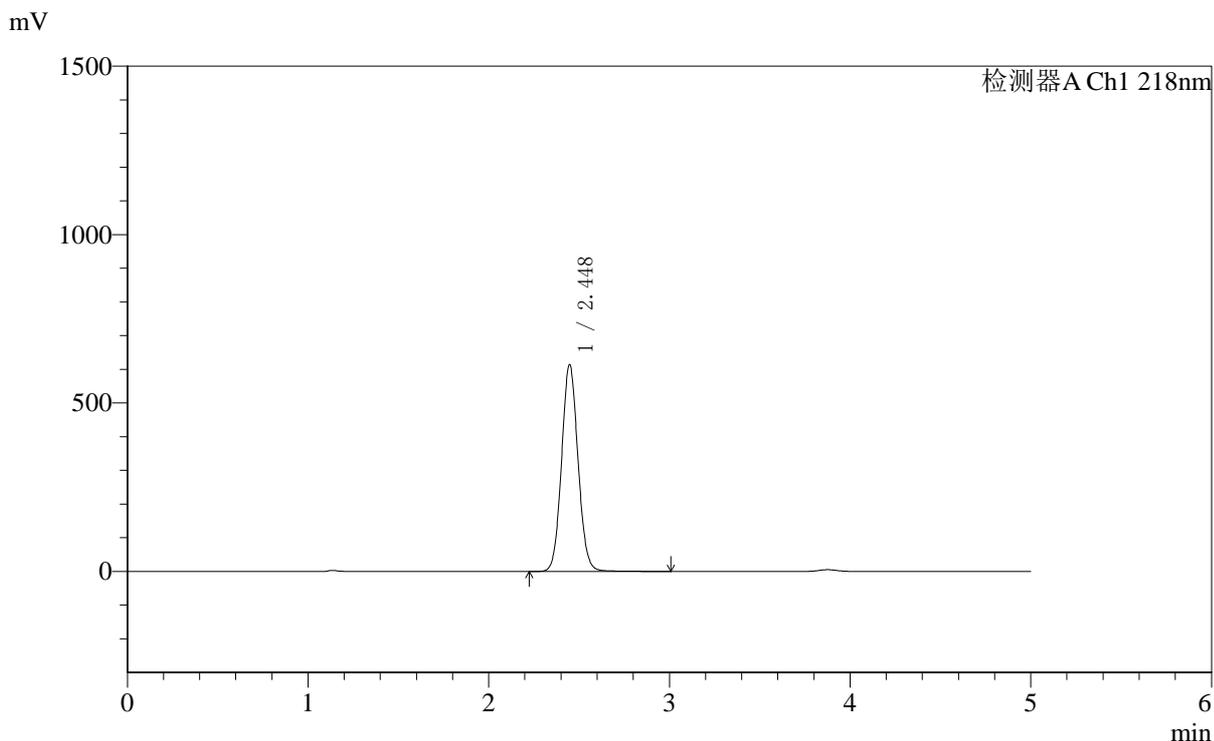
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3872351	100.000	610822	3489	1.076	--
总计		3872351	100.000	610822			

图171 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-65/31-2180-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:21:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:49 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	2.448	3889553	100.000	614020	3481	1.072	--
总计		3889553	100.000	614020			

图172 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-2

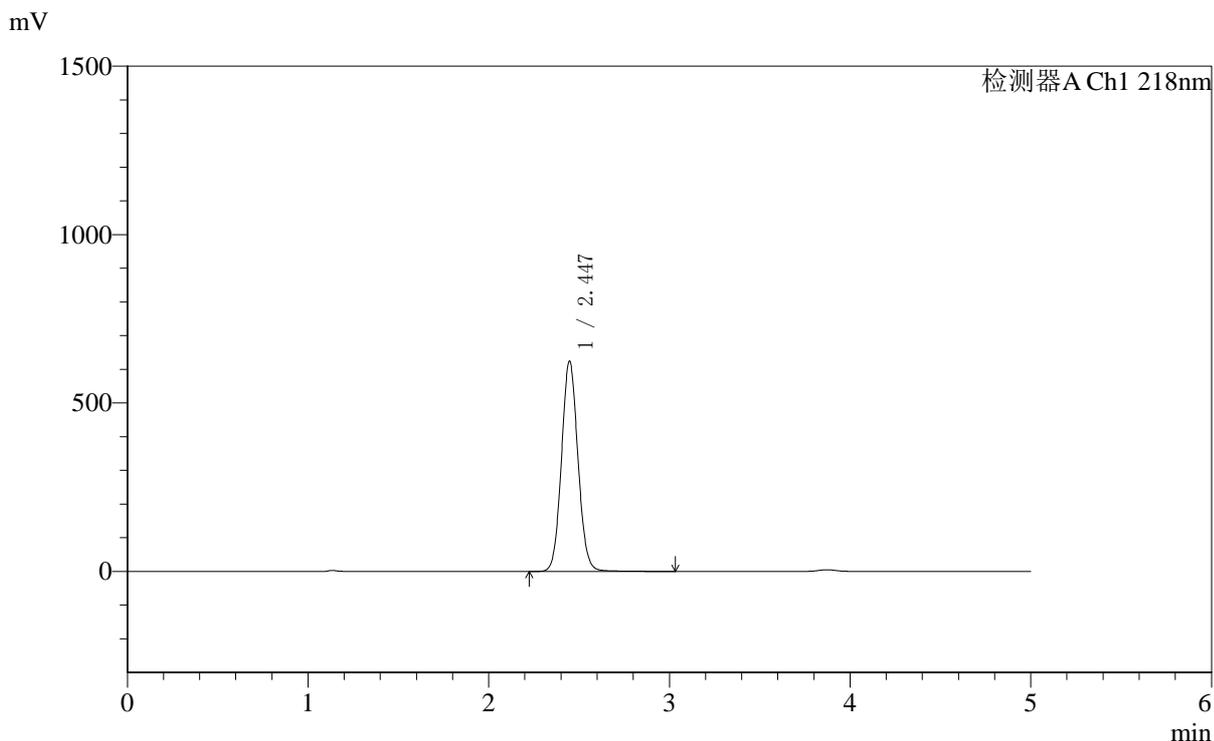


SMF-4124

<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 - 10-65/31-2181-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:26:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

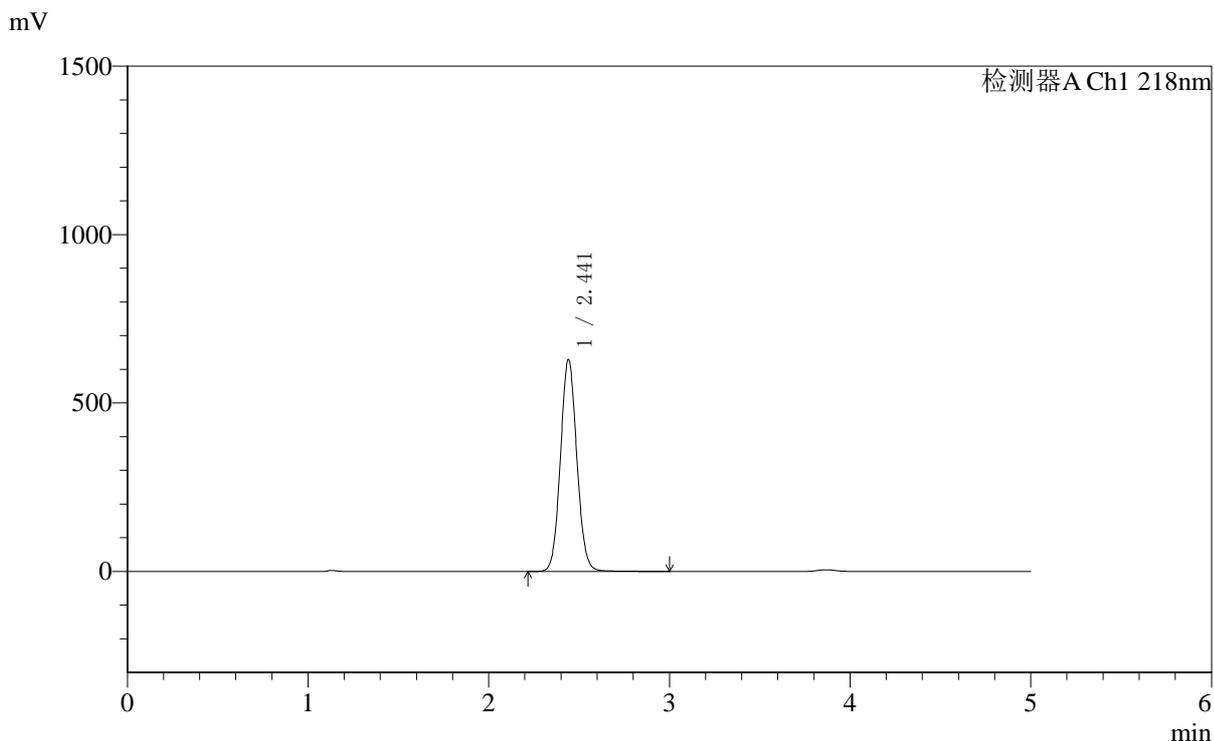
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	3961105	100.000	624377	3476	1.073	--
总计		3961105	100.000	624377			

图173 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-65/31-2182-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-10h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:32:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

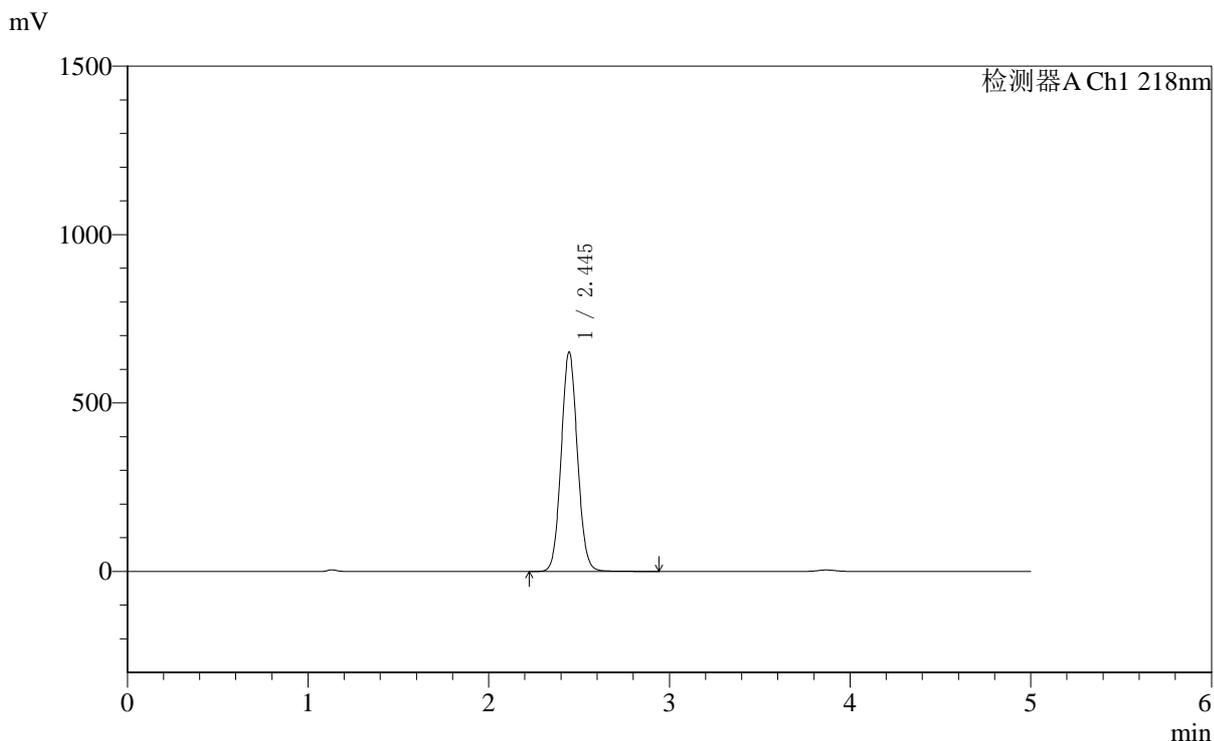
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	3972670	100.000	628121	3486	1.072	--
总计		3972670	100.000	628121			

图174 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(cbzjWK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-600min-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 - 10-65/31-2183-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:56:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

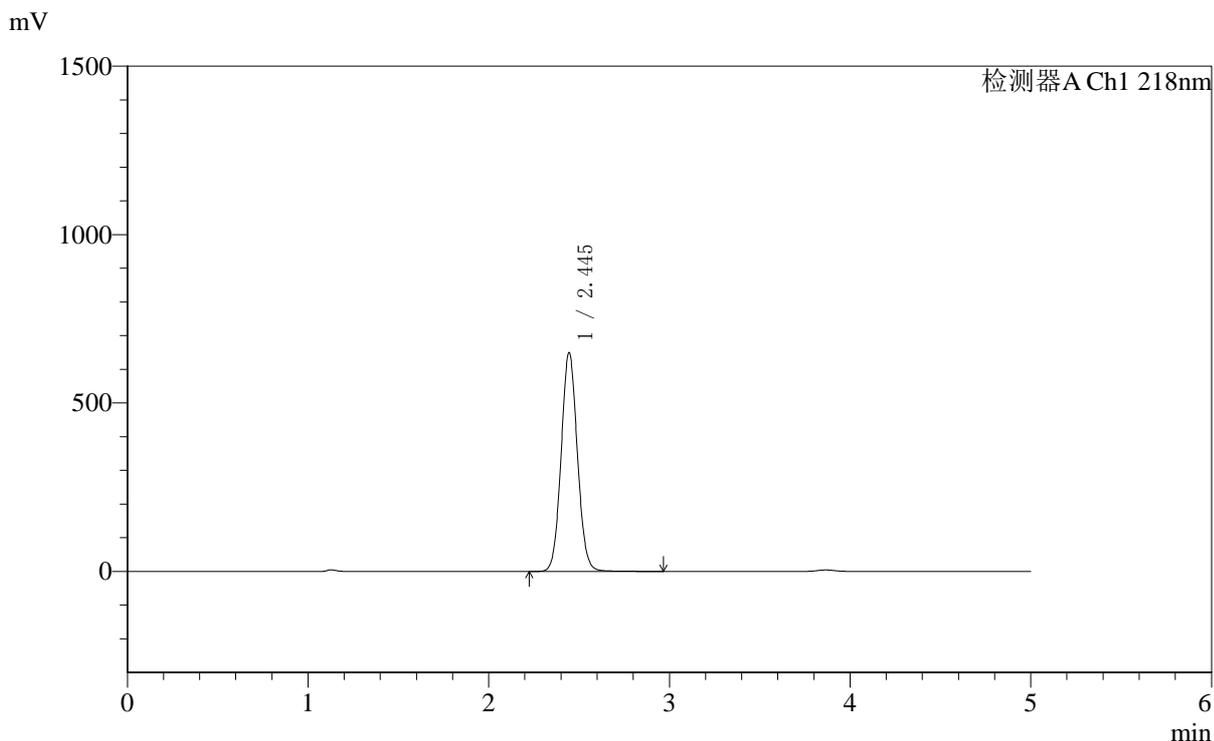
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	4071758	100.000	650841	3559	1.069	--
总计		4071758	100.000	650841			

图175 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(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 - 10-65/31-2184-2 - cbzjWK2170p-cq3y-rcd-ejsg-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-ejsg-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/20 10:57:00 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	2.445	4066598	100.000	648850	3552	1.068	--
总计		4066598	100.000	648850			

图176 二甲双胍达格列净缓释片溶出度测定长期3月HPLC图谱
(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2