

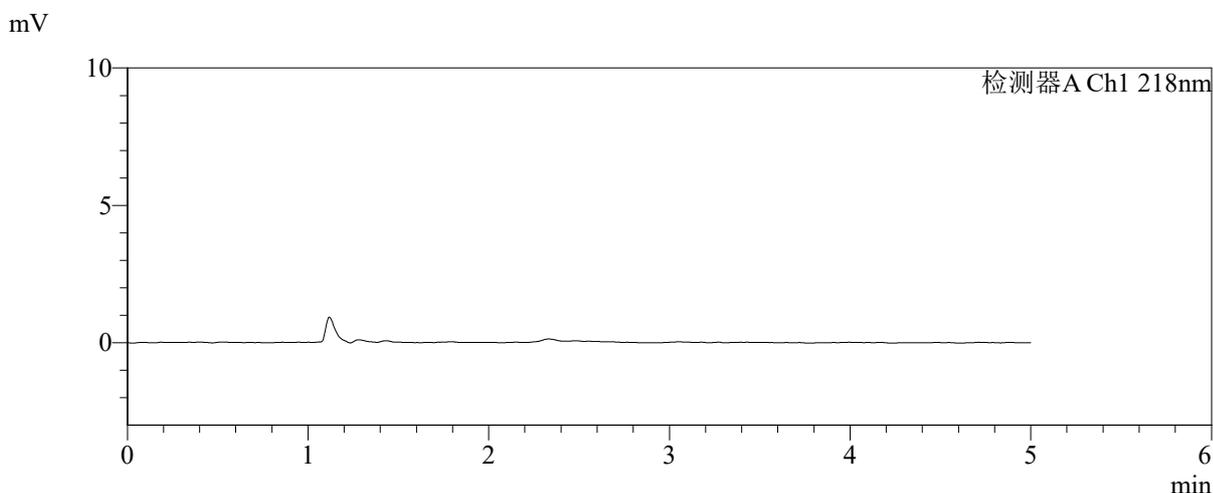
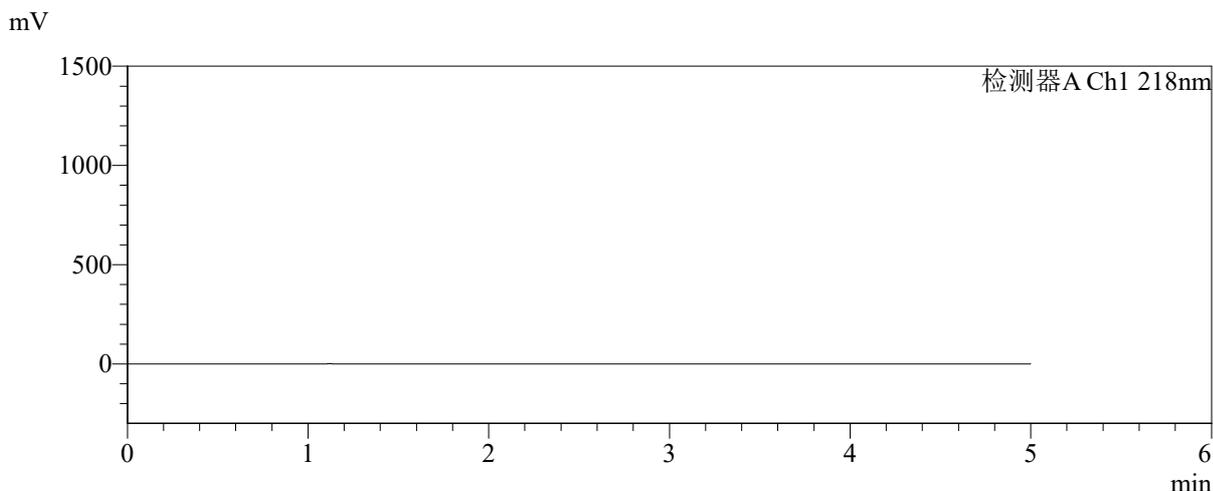


SMF-4124

<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 - 10-69/10-1922-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:06:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

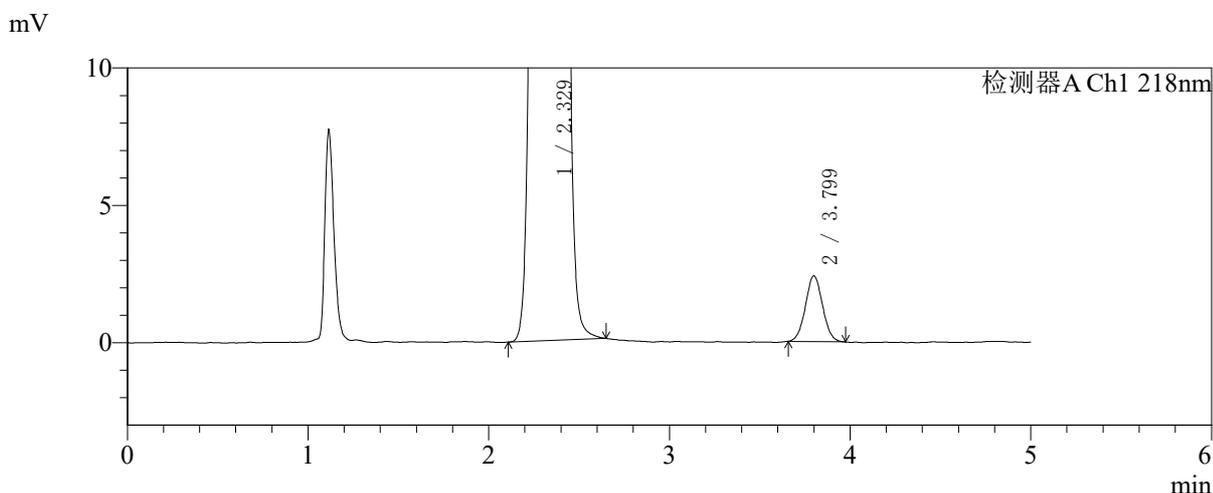
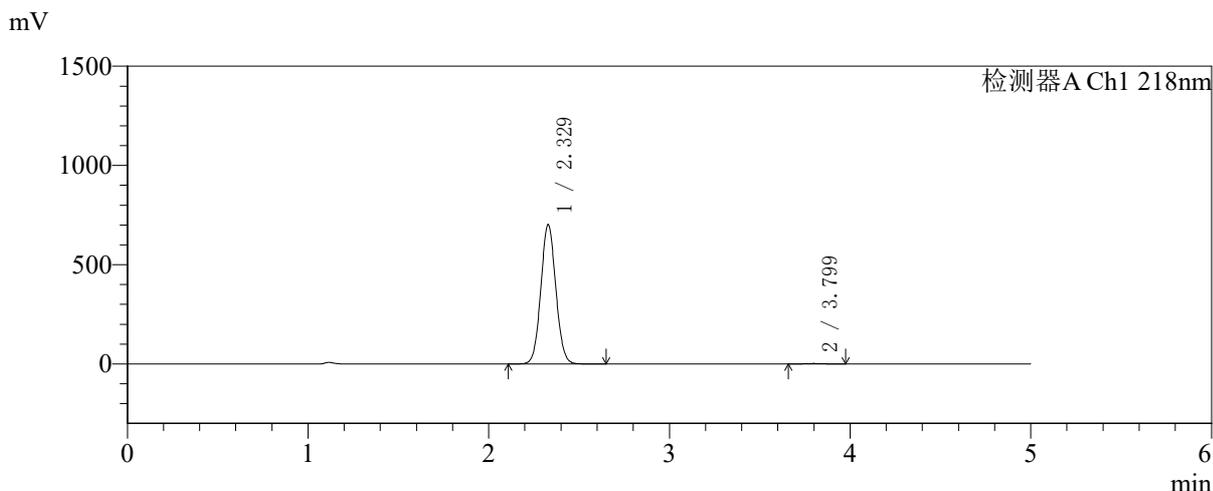
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-69/10-1923-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:06:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

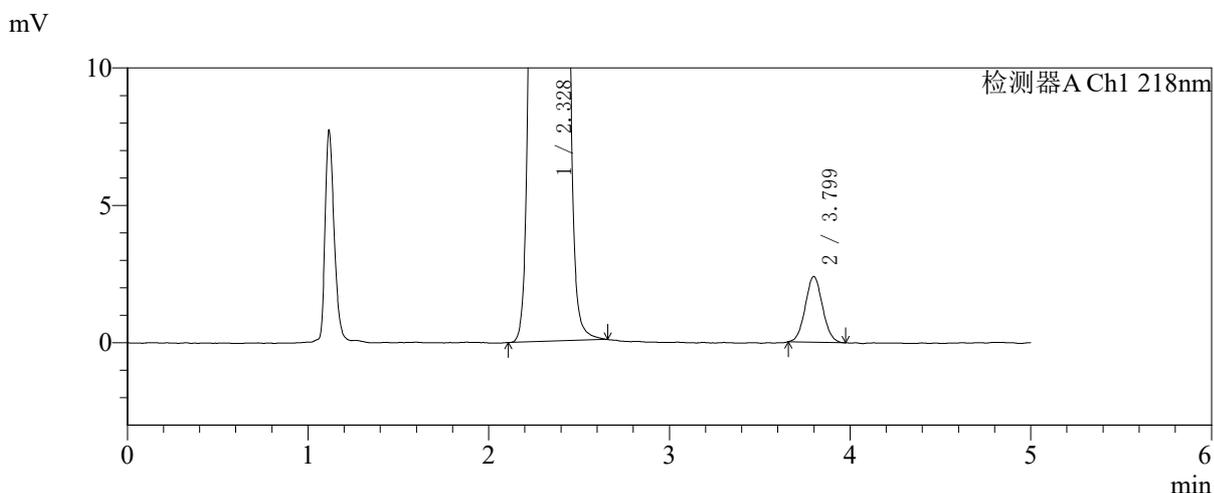
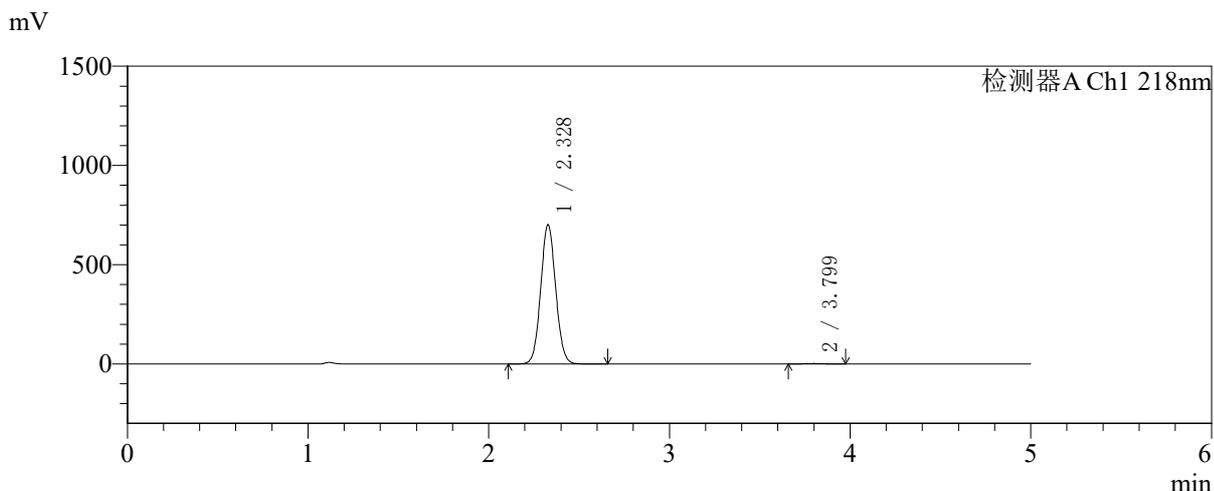
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	4046382	99.612	702417	3779	1.061	--
2	3.799	15762	0.388	2391	7625	1.040	9.033
总计		4062144	100.000	704807			

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-极限转速
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 - 10-69/10-1924-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:06:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

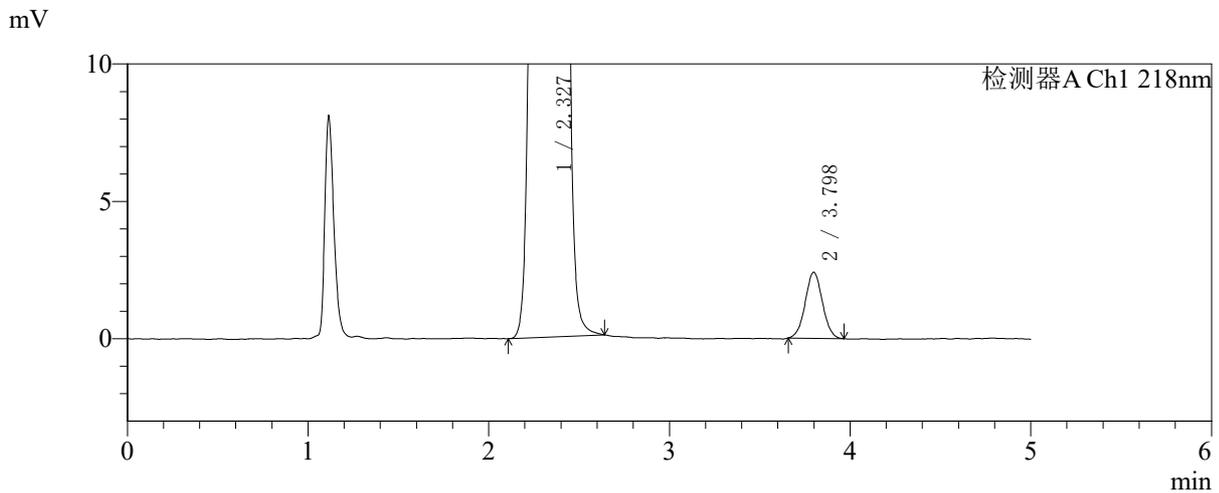
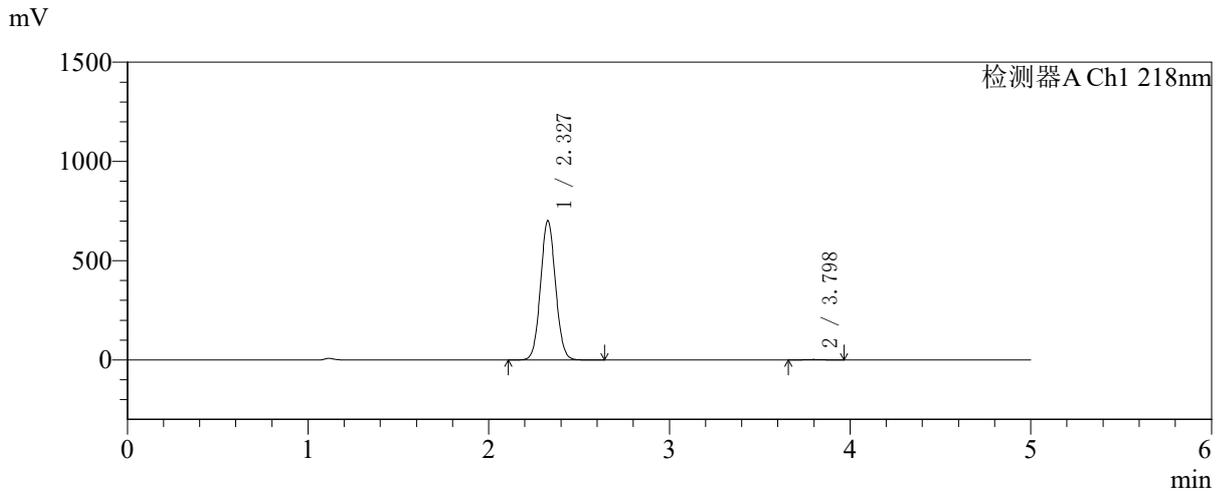
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	4040111	99.610	701554	3787	1.061	--
2	3.799	15817	0.390	2389	7502	1.055	9.003
总计		4055928	100.000	703943			

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-极限转速
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 - 10-68/10-1925-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:05:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

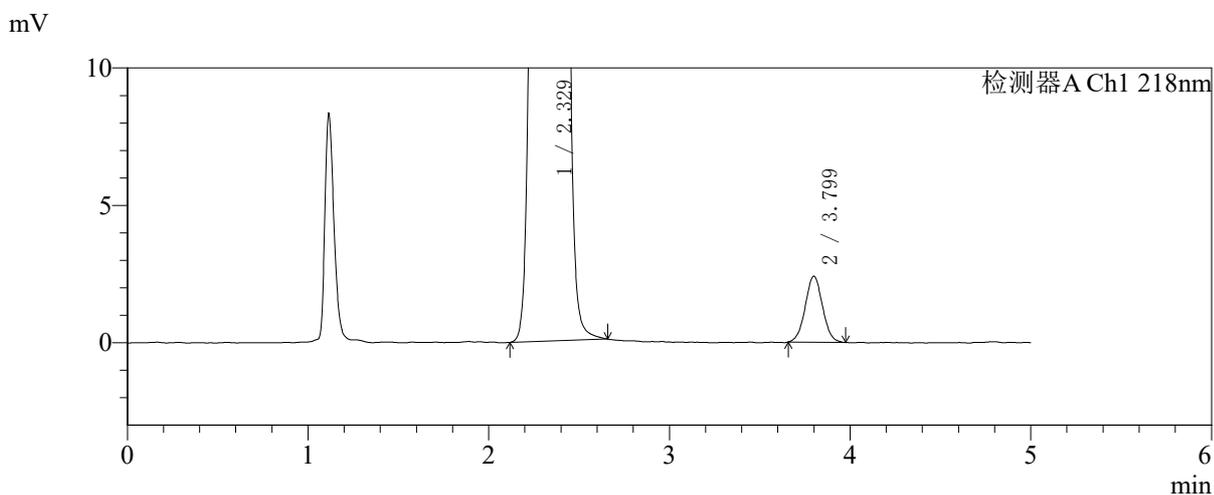
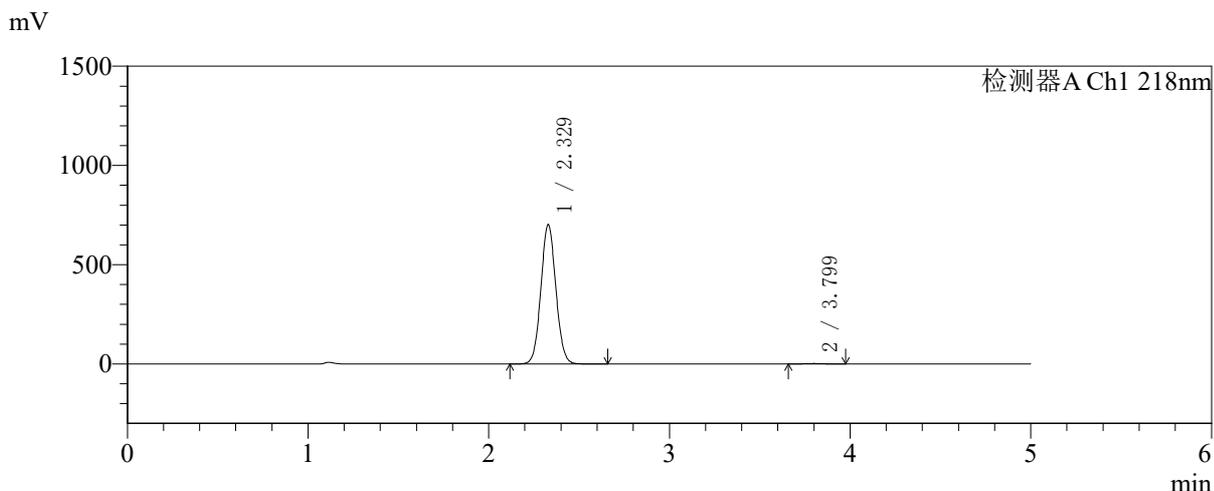
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	4040318	99.608	700500	3783	1.060	--
2	3.798	15914	0.392	2406	7659	1.028	9.054
总计		4056232	100.000	702906			

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-极限转速
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 - 10-68/10-1926-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:05:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

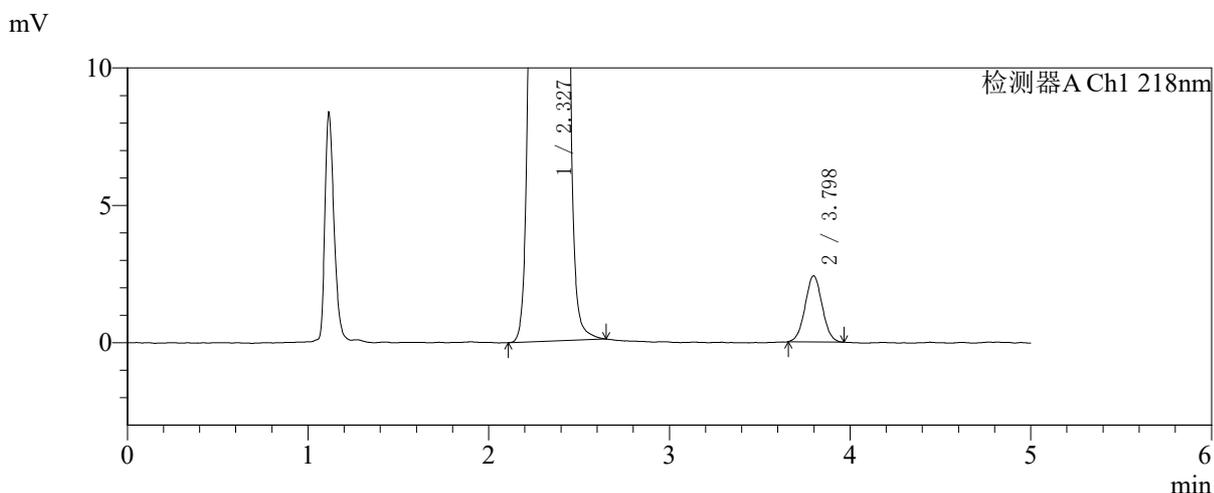
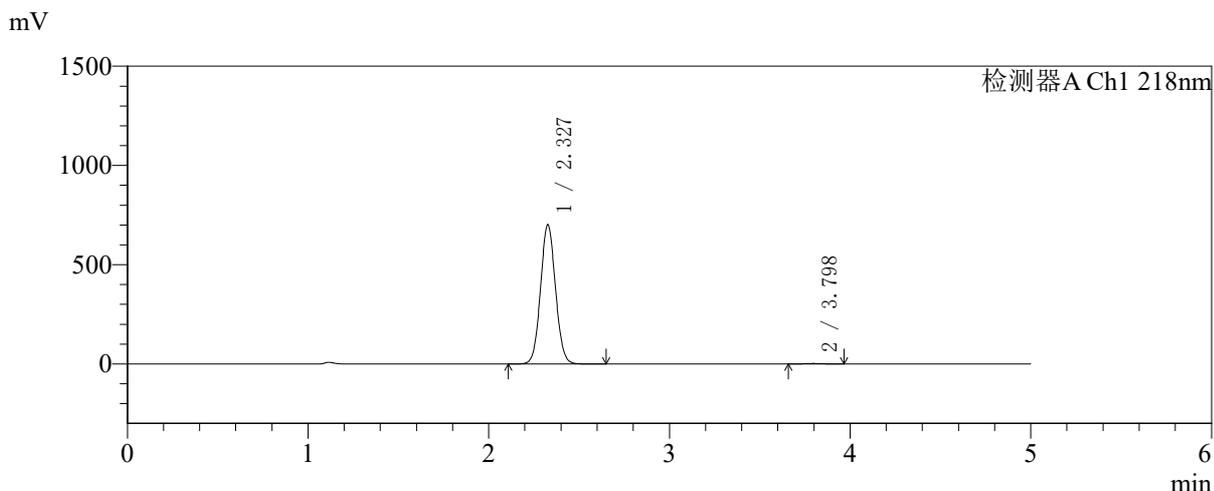
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	4040443	99.605	702512	3793	1.060	--
2	3.799	16007	0.395	2404	7586	1.024	9.027
总计		4056450	100.000	704916			

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-极限转速
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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-70/10-1927-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:16:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:07:28 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	2.327	4038188	99.611	700068	3787	1.061	--
2	3.798	15788	0.389	2407	7591	1.035	9.034
总计		4053976	100.000	702474			

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-极限转速
对照品溶液-1-5

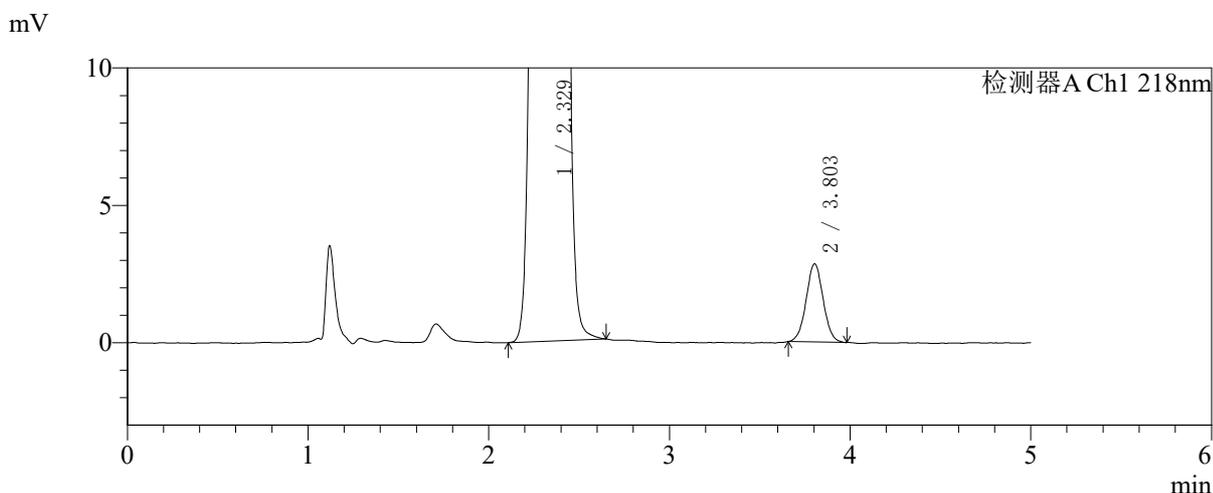
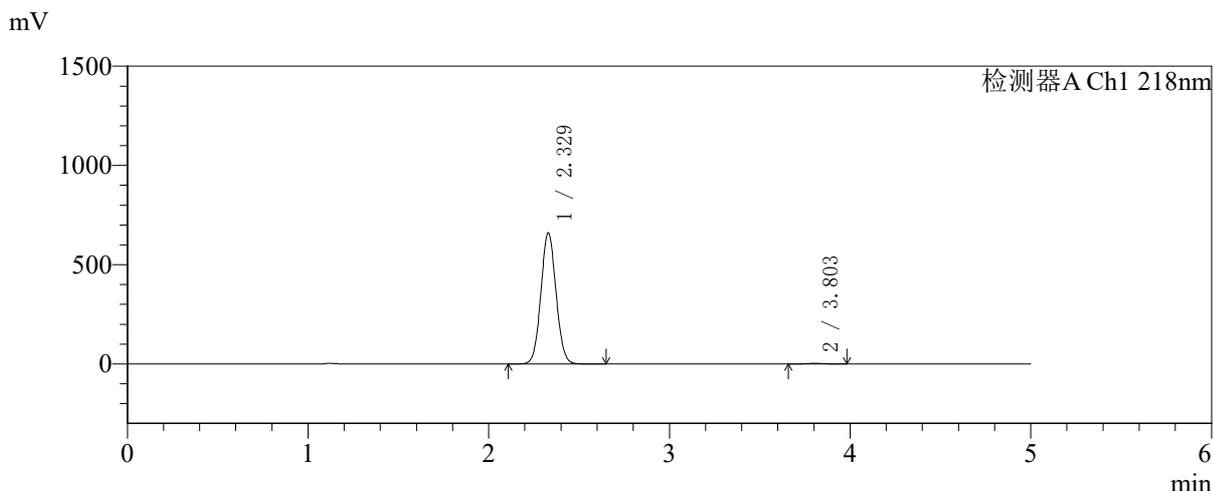


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-70/10-1928-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:21:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:07:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

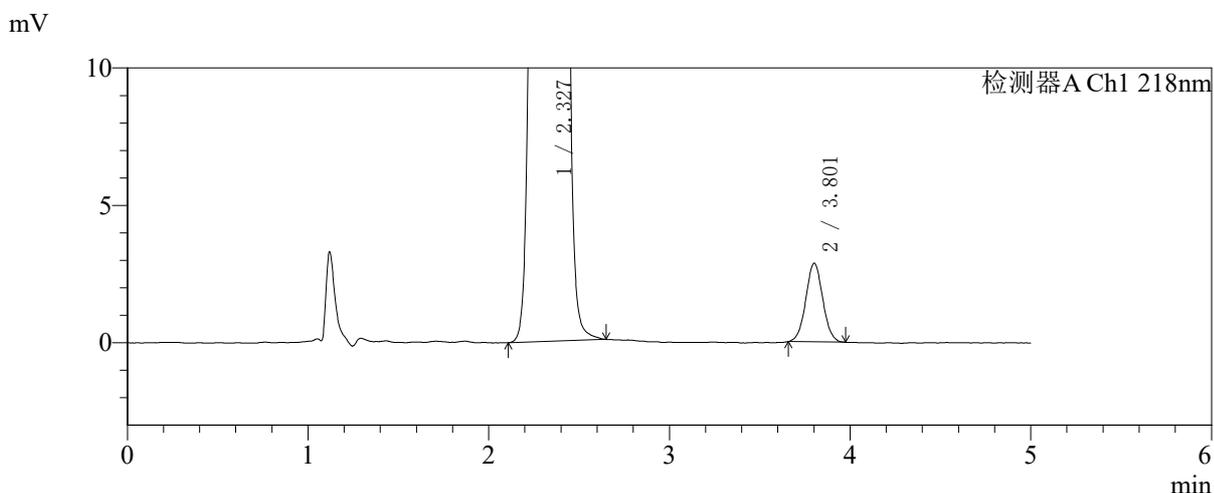
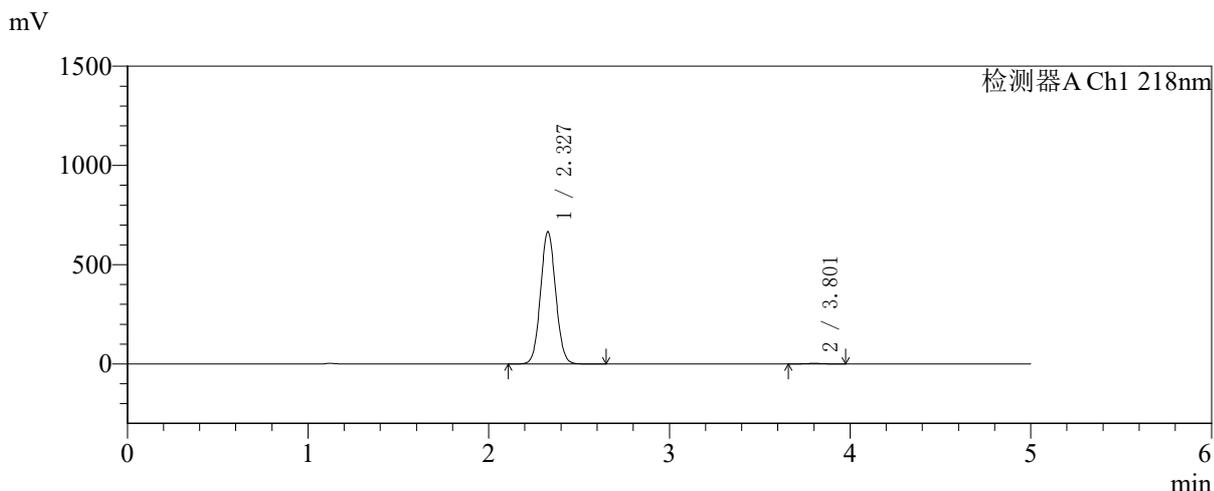
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3848818	99.519	661322	3695	1.061	--
2	3.803	18620	0.481	2846	7852	1.029	9.071
总计		3867438	100.000	664169			

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-极限转速-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 - 10-70/10-1929-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:26:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:07:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

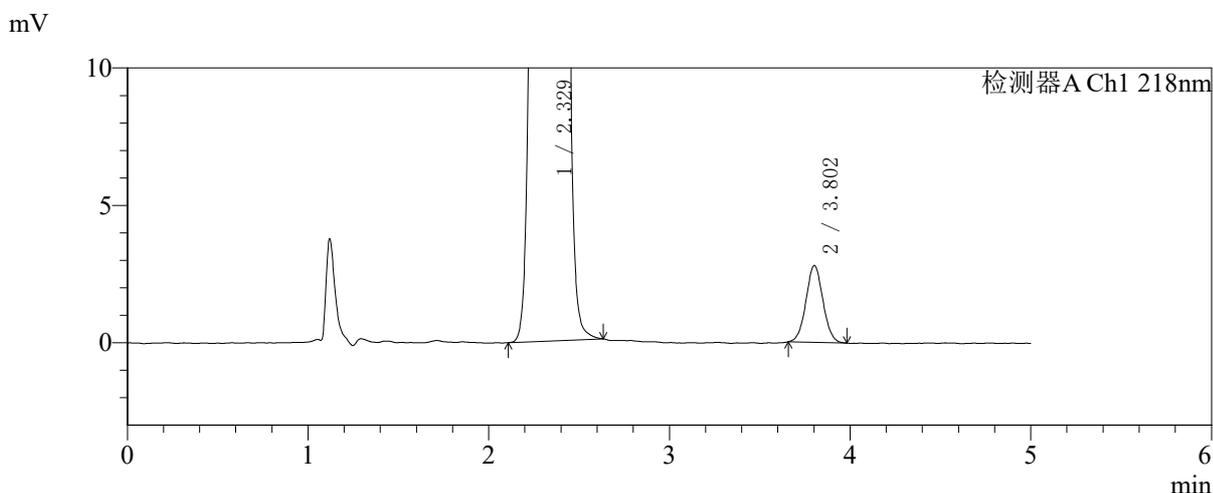
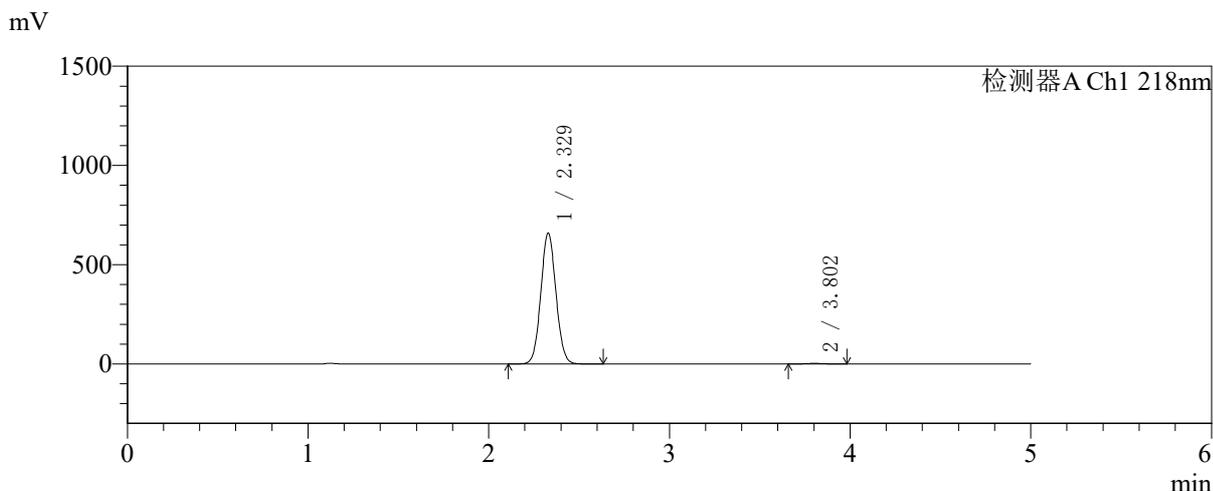
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	3875675	99.520	665640	3704	1.061	--
2	3.801	18688	0.480	2857	7923	1.038	9.104
总计		3894363	100.000	668497			

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-极限转速-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 - 10-70/10-1930-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:07:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

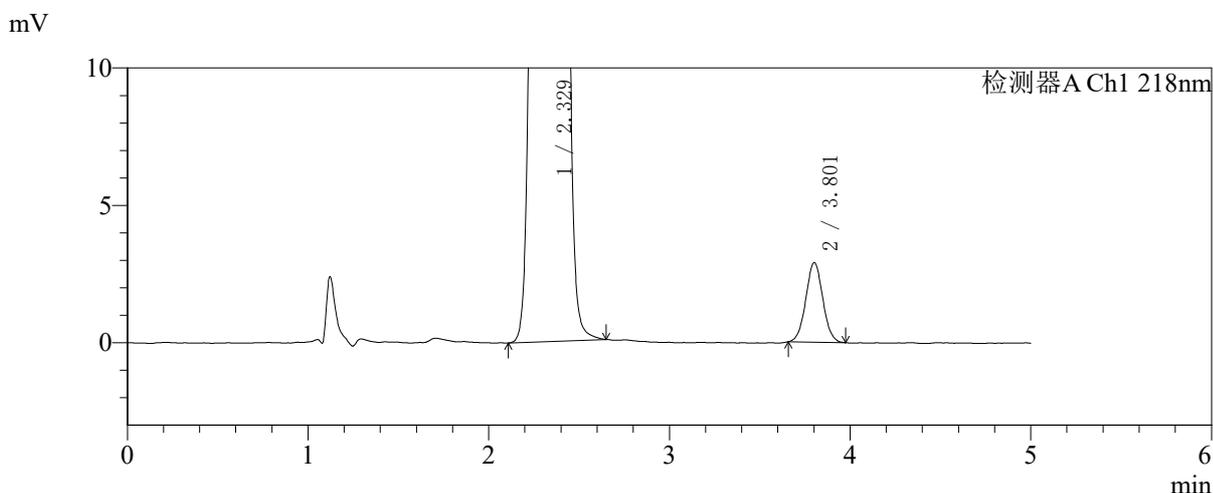
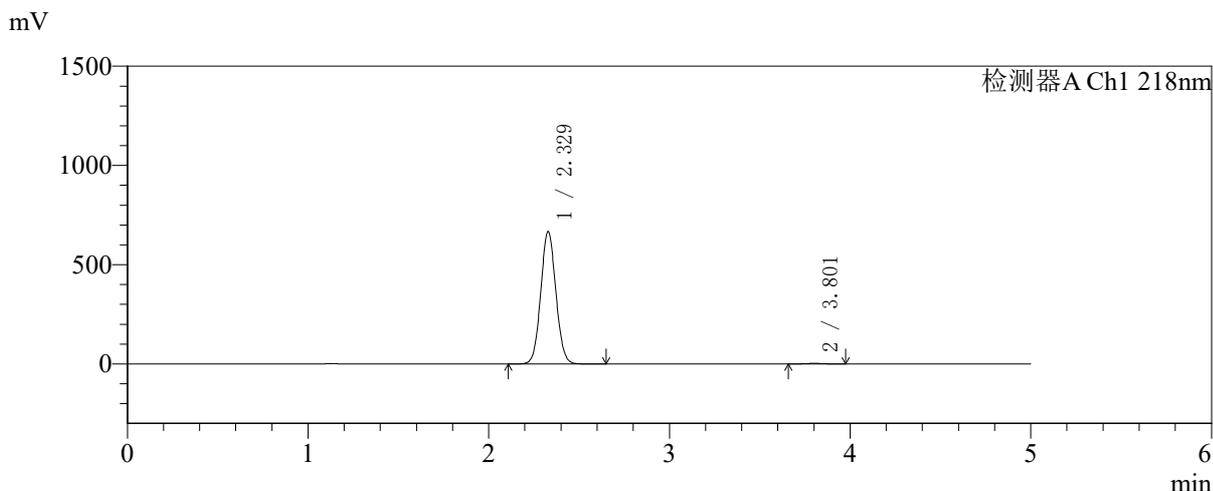
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3834367	99.526	660150	3709	1.061	--
2	3.802	18278	0.474	2796	7845	1.039	9.074
总计		3852645	100.000	662945			

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-极限转速-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 - 10-70/10-1931-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:37:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:07:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

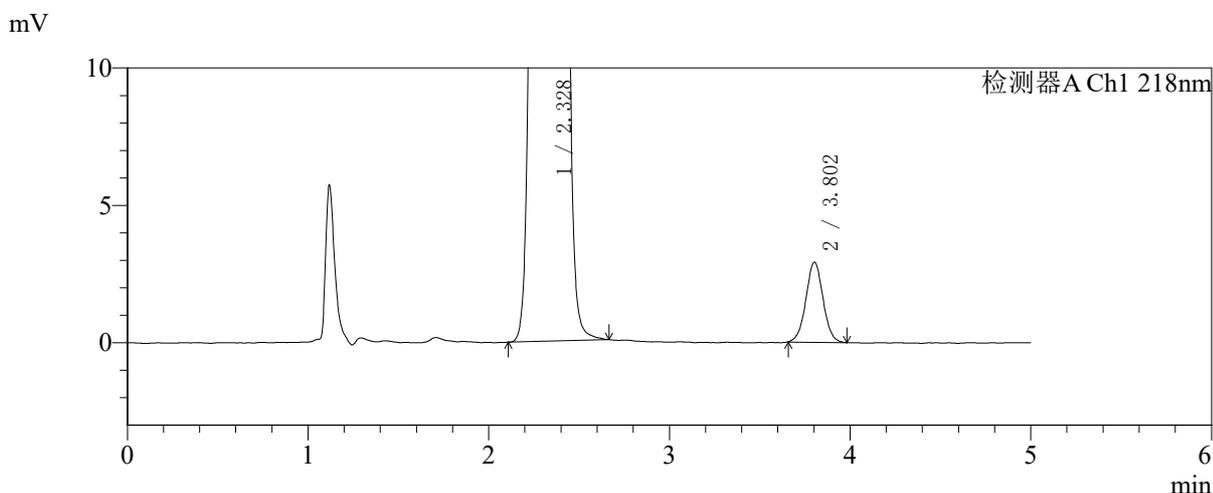
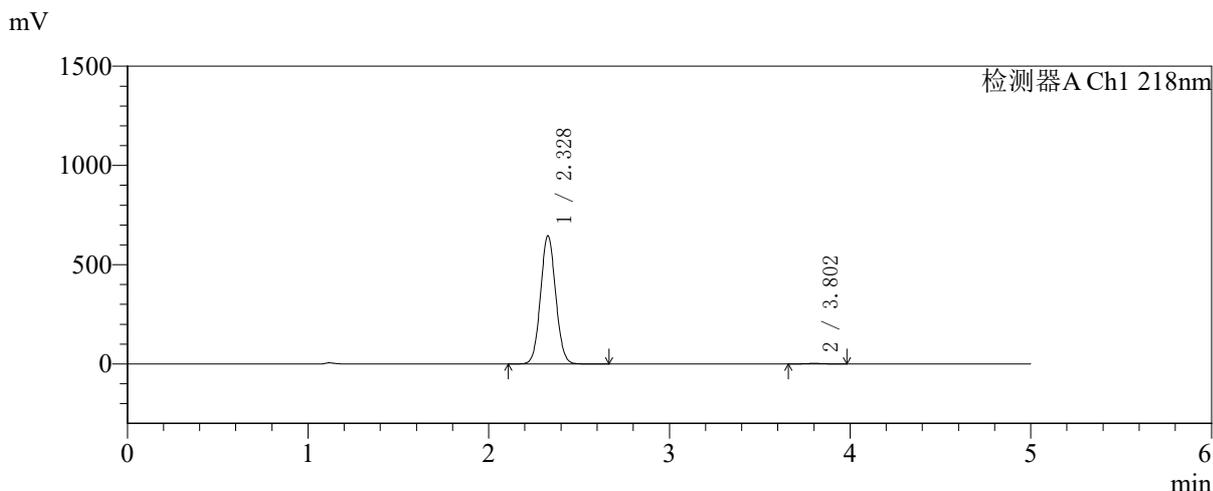
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3877749	99.514	667712	3710	1.061	--
2	3.801	18919	0.486	2892	7845	1.033	9.075
总计		3896668	100.000	670605			

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-极限转速-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 - 10-70/10-1932-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:07:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

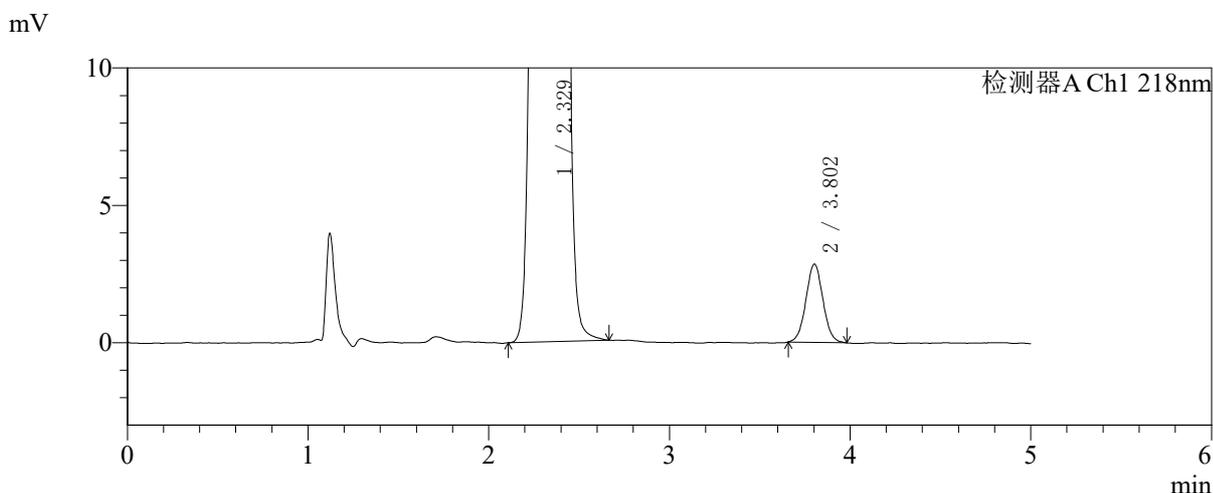
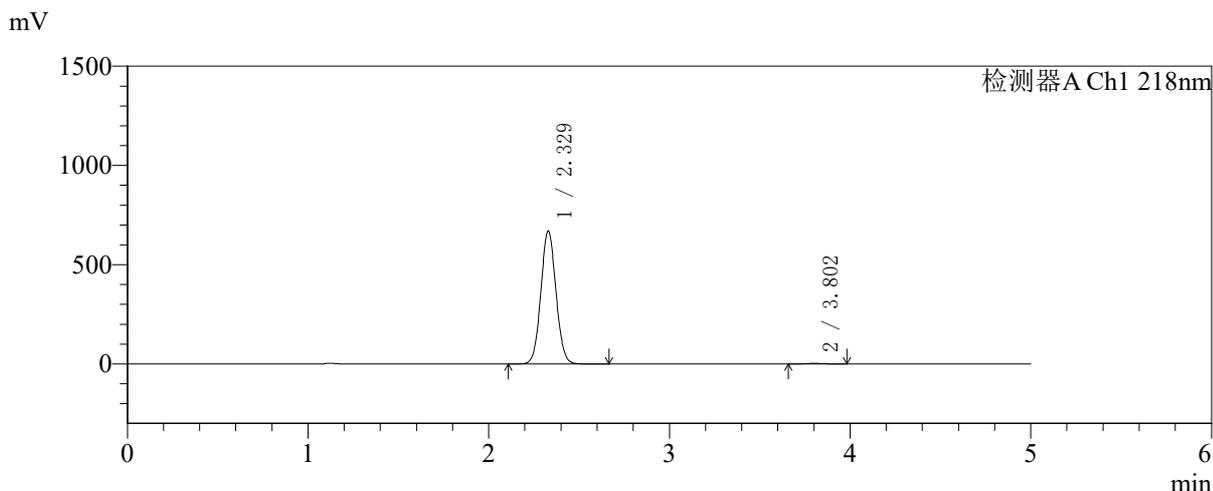
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3759384	99.491	645958	3705	1.061	--
2	3.802	19214	0.509	2913	7840	1.023	9.084
总计		3778599	100.000	648870			

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-极限转速-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 - 10-70/10-1933-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:48:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:07:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

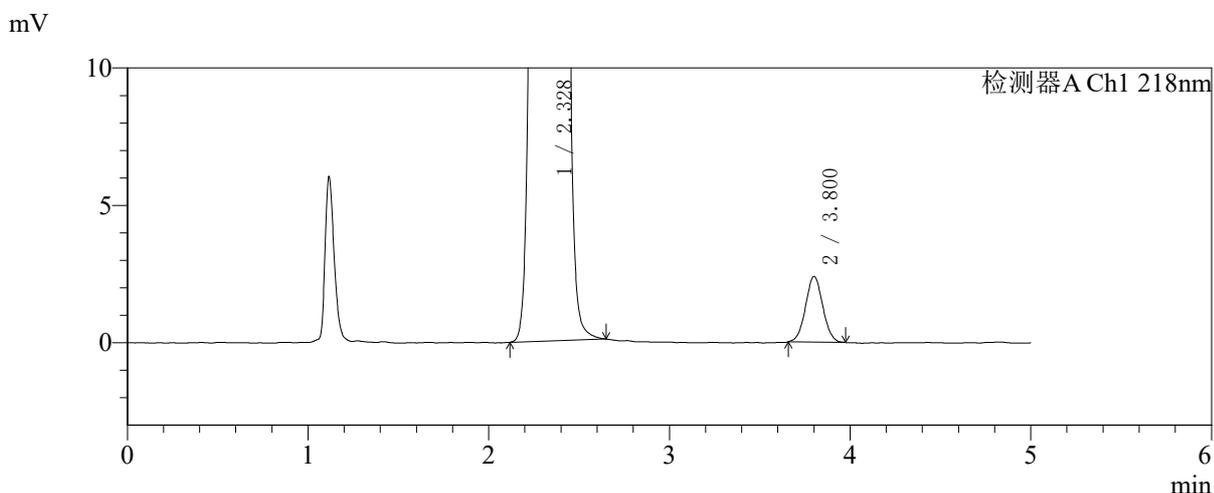
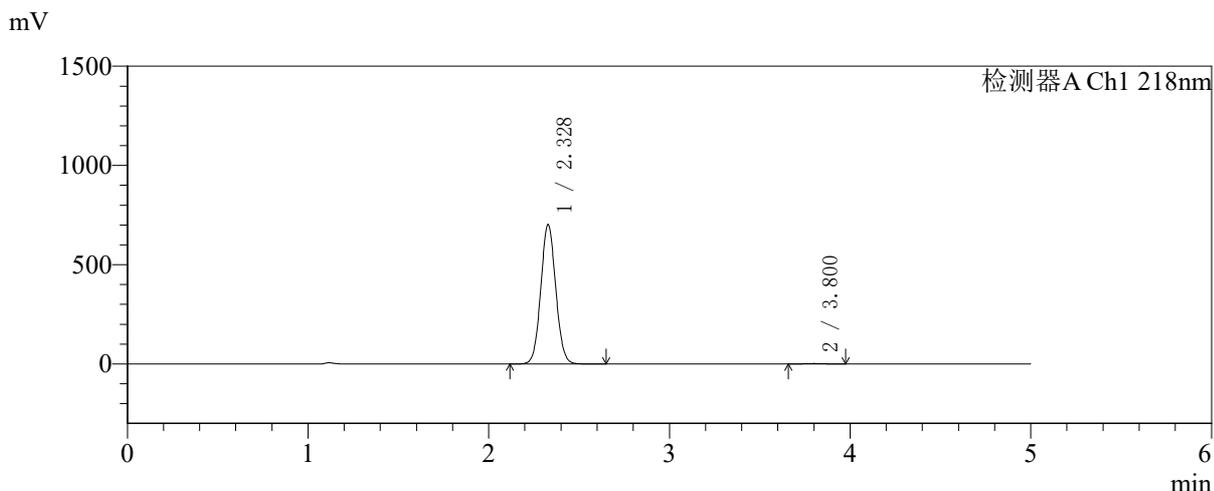
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3892129	99.523	670584	3717	1.061	--
2	3.802	18658	0.477	2846	7812	1.033	9.068
总计		3910787	100.000	673430			

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-极限转速-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 - 10-70/10-1934-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:53:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:07:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

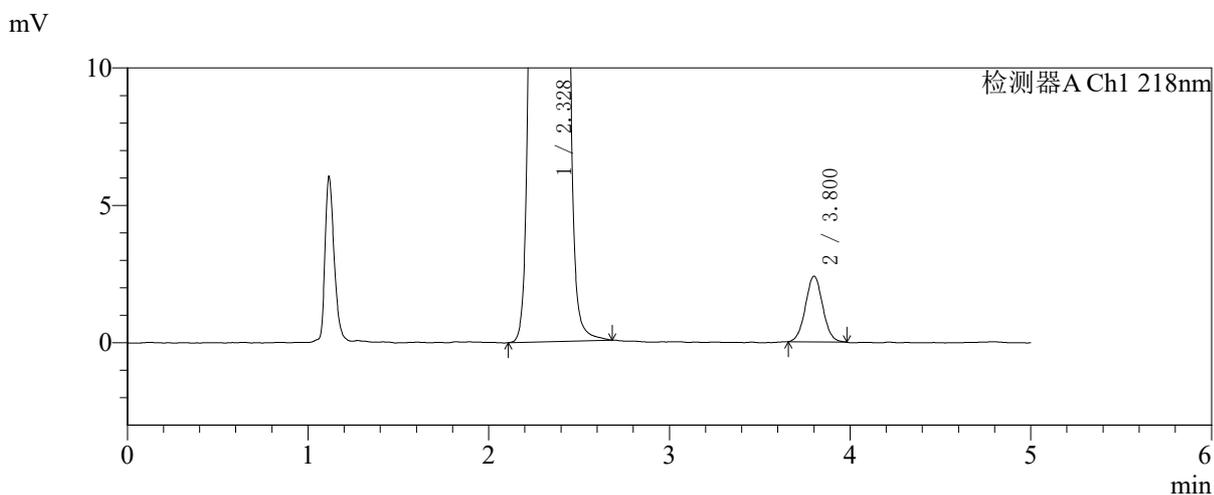
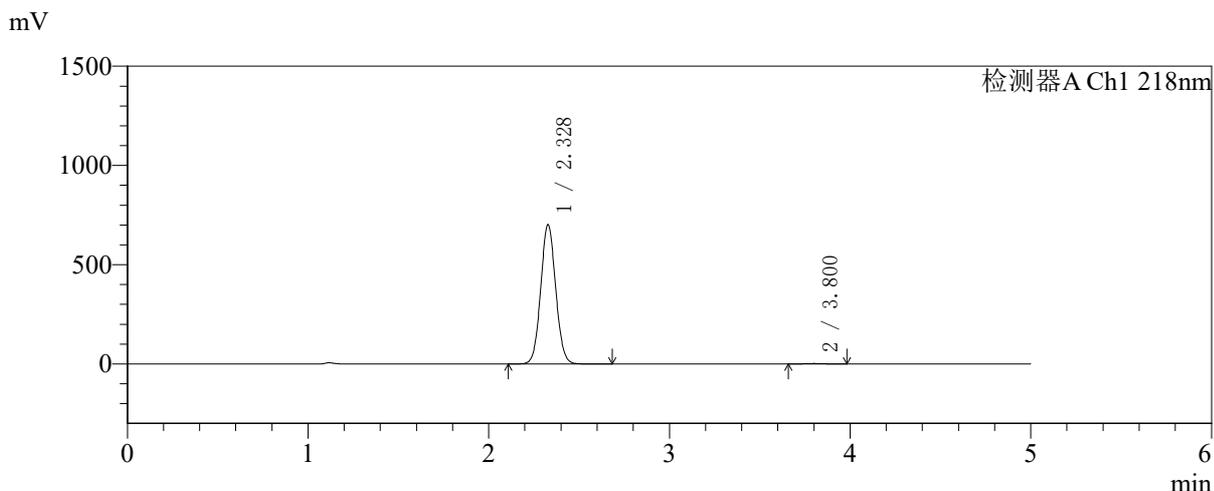
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	4040018	99.609	702586	3797	1.061	--
2	3.800	15844	0.391	2386	7546	1.039	9.027
总计		4055862	100.000	704972			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
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 - 10-70/10-1935-3 - cbzj-YA0011p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:07:50 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	2.328	4044193	99.609	702092	3785	1.061	--
2	3.800	15878	0.391	2387	7616	1.037	9.045
总计		4060072	100.000	704478			

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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-2-2

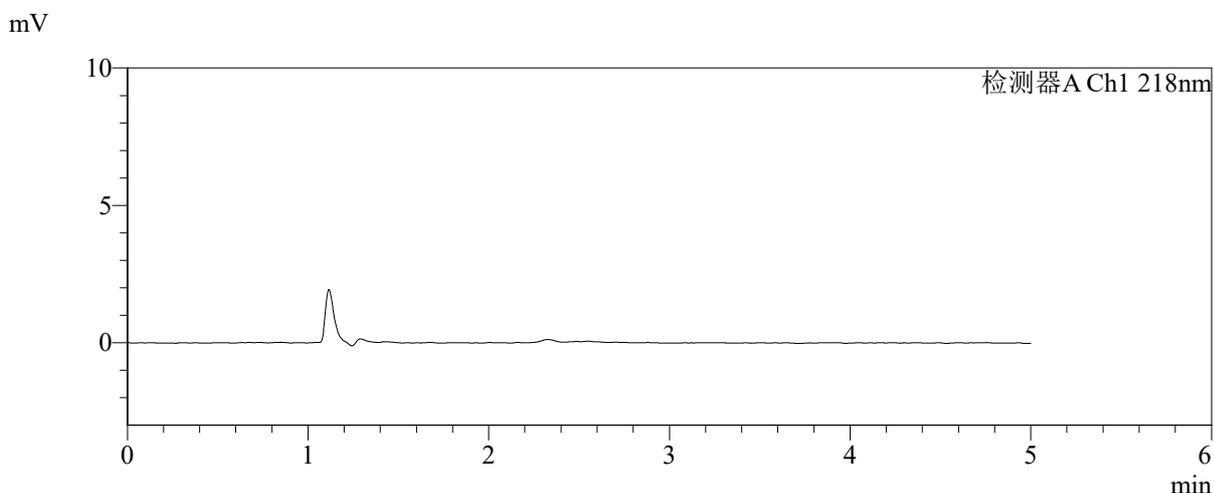
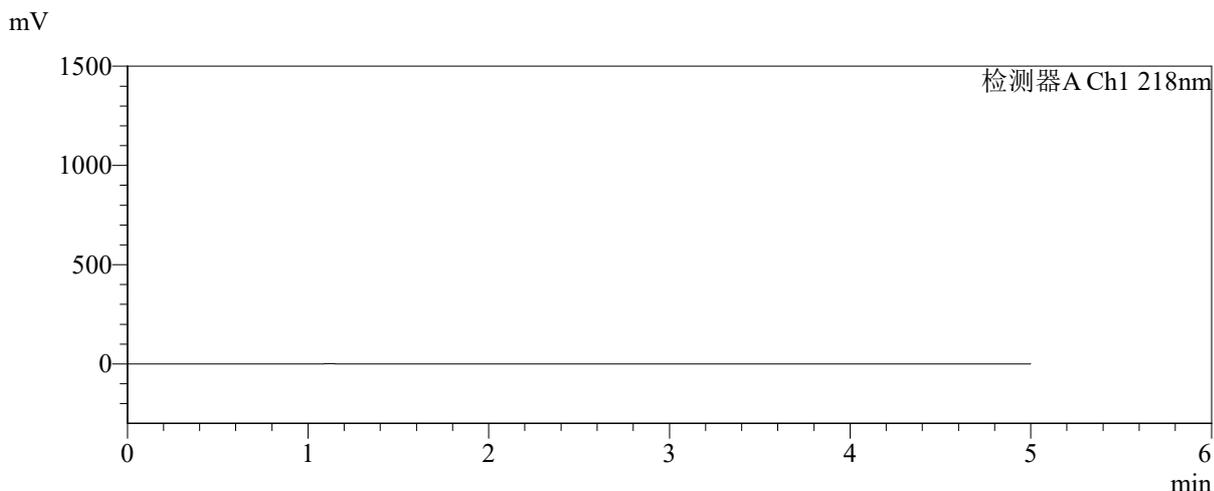


SMF-4124

<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 - 10-70/10-1936-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:04:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:07:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

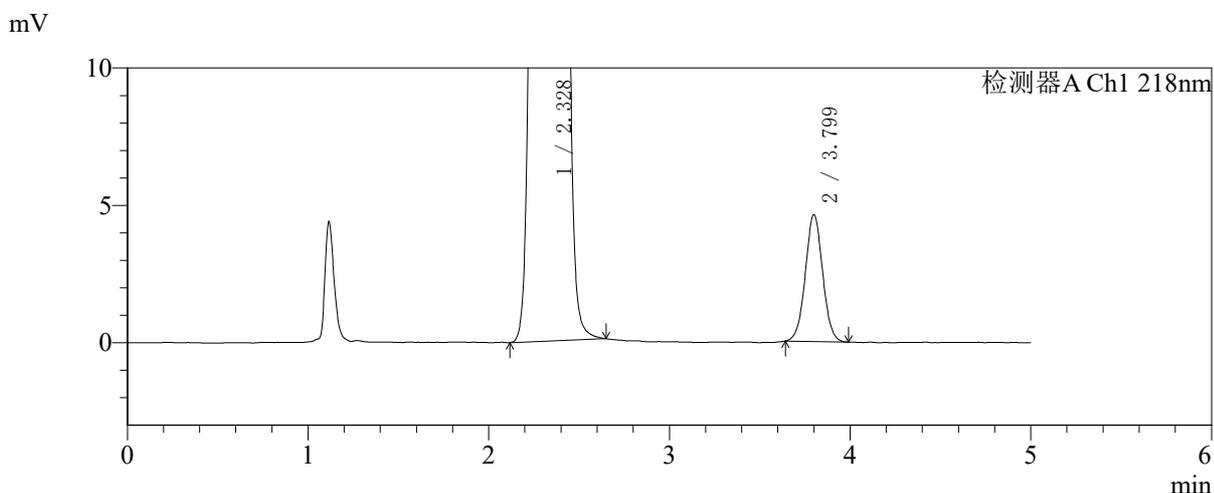
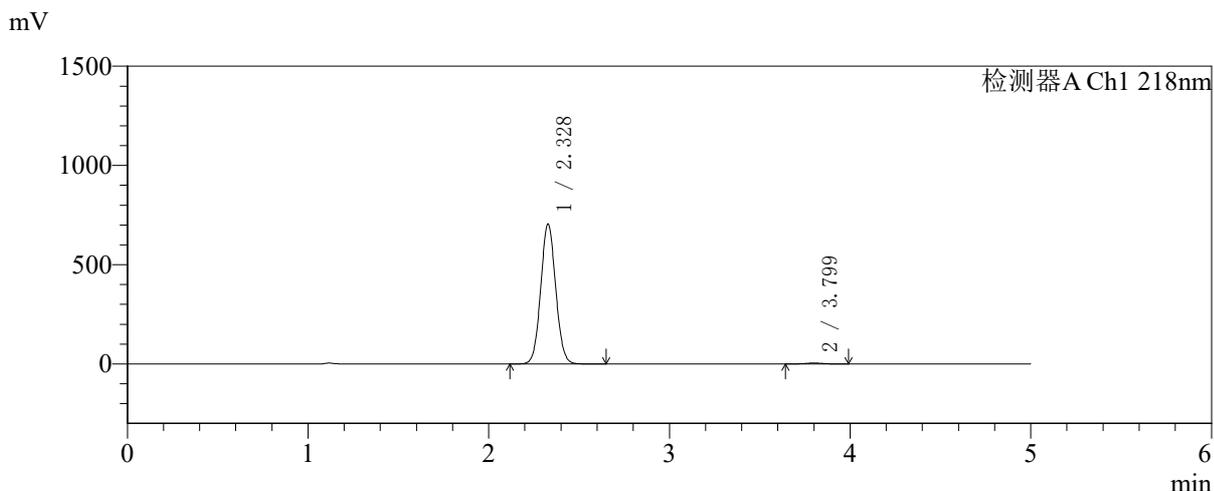
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-70/10-1937-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:09:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:07:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

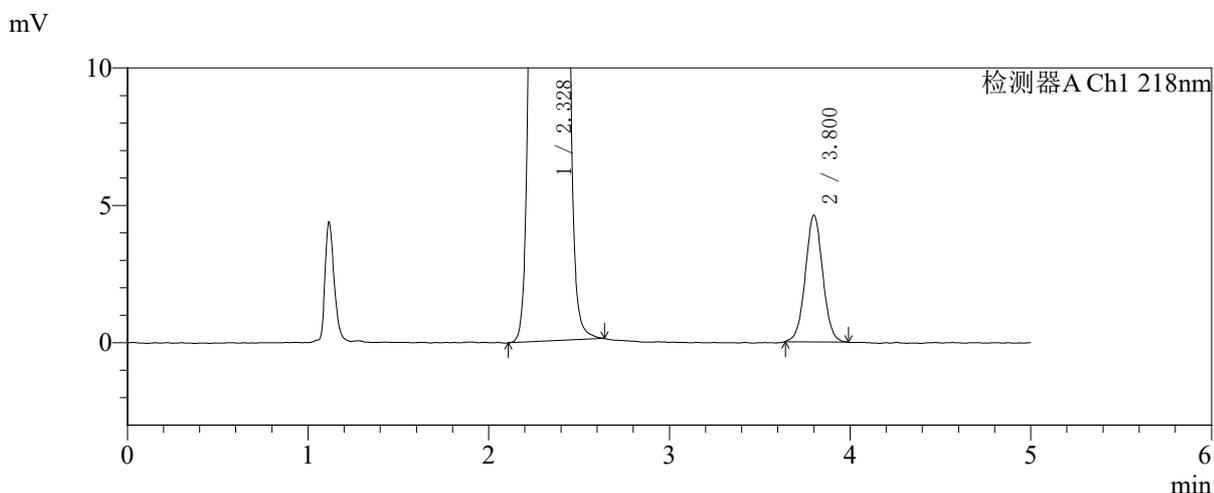
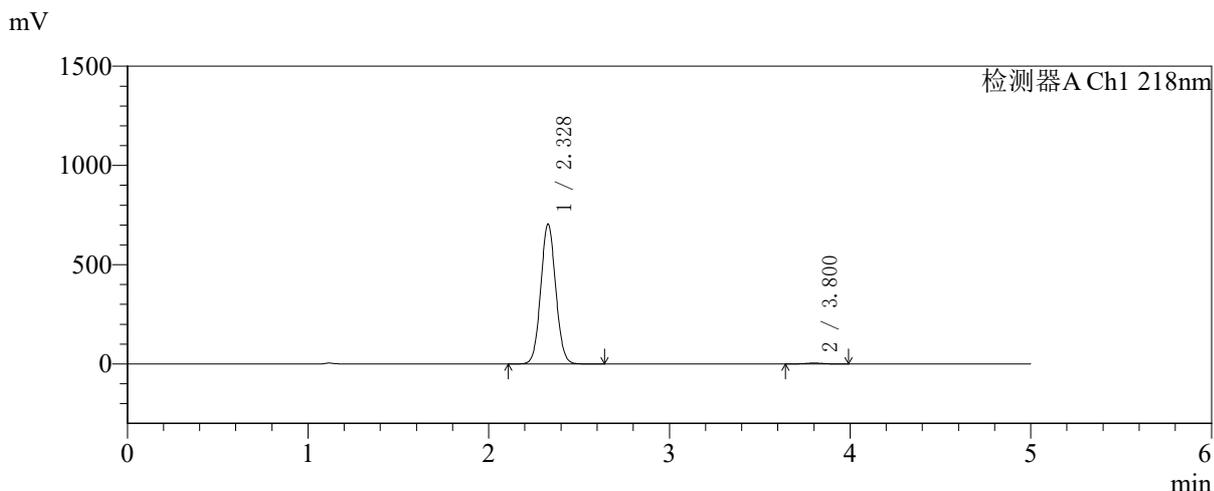
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	4062180	99.248	705381	3785	1.060	--
2	3.799	30799	0.752	4614	7559	1.030	9.022
总计		4092979	100.000	709996			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
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 - 10-70/10-1938-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:07:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

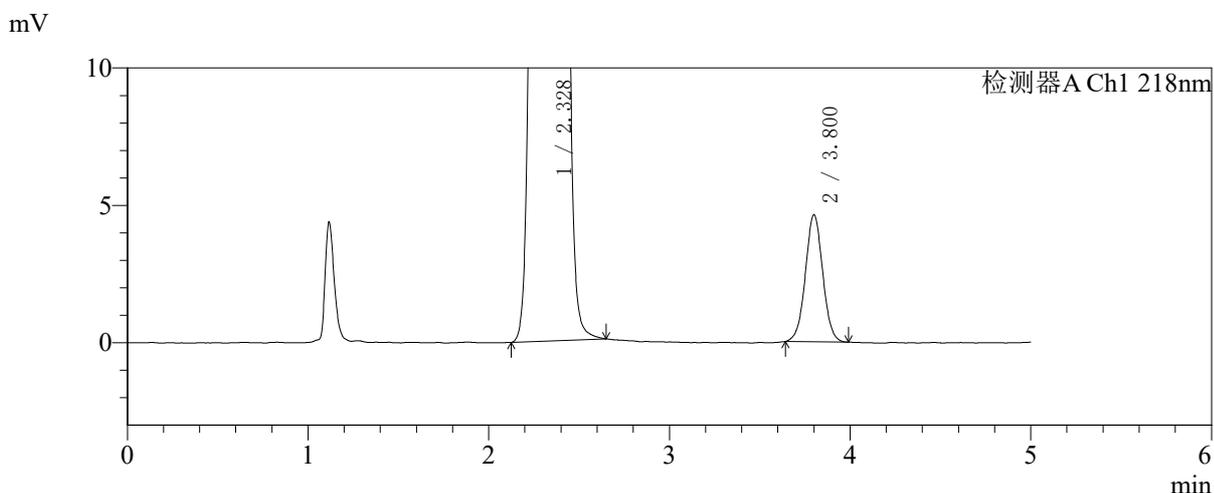
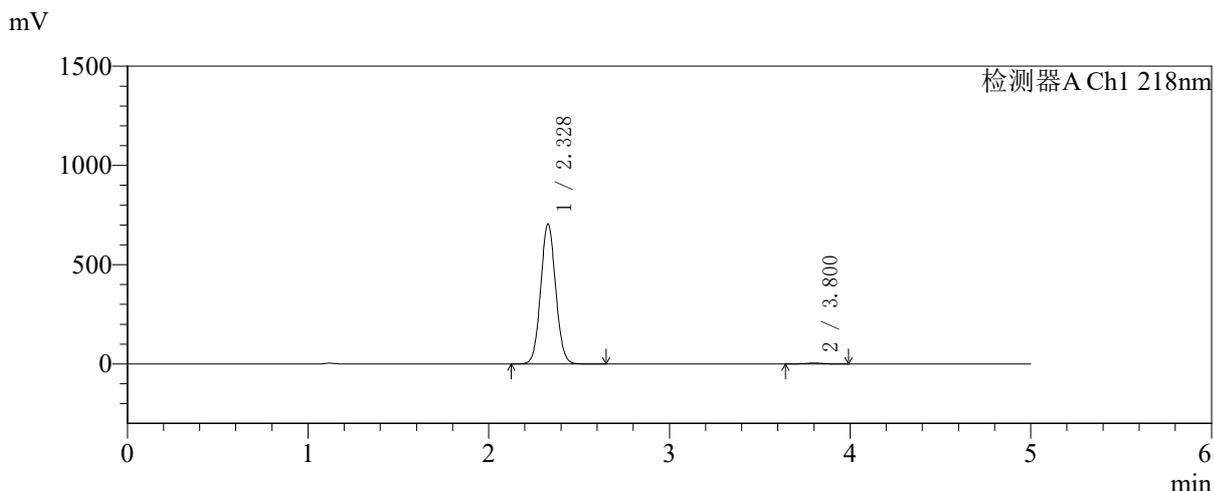
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	4056349	99.245	705170	3793	1.060	--
2	3.800	30842	0.755	4603	7590	1.032	9.036
总计		4087190	100.000	709773			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
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 - 10-70/10-1939-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:20:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:08:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

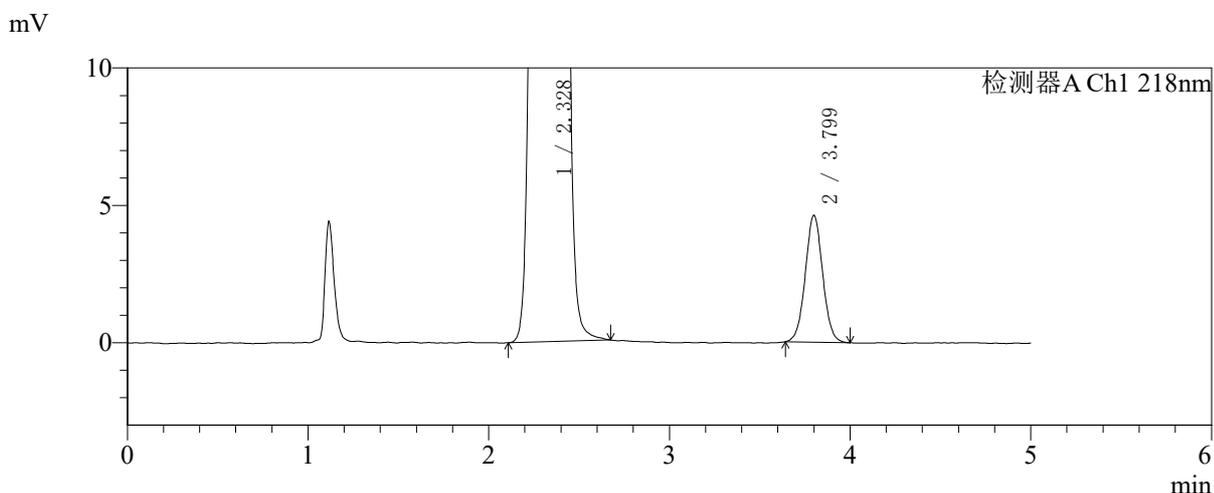
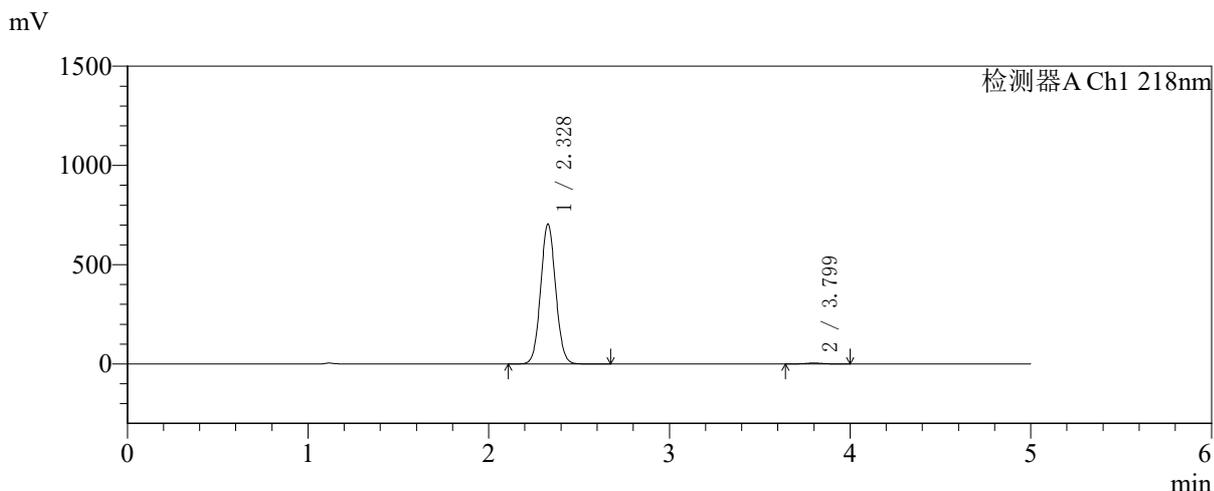
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	4059157	99.246	705210	3793	1.060	--
2	3.800	30843	0.754	4617	7597	1.022	9.043
总计		4090001	100.000	709827			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
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 - 10-70/10-1940-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:08:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

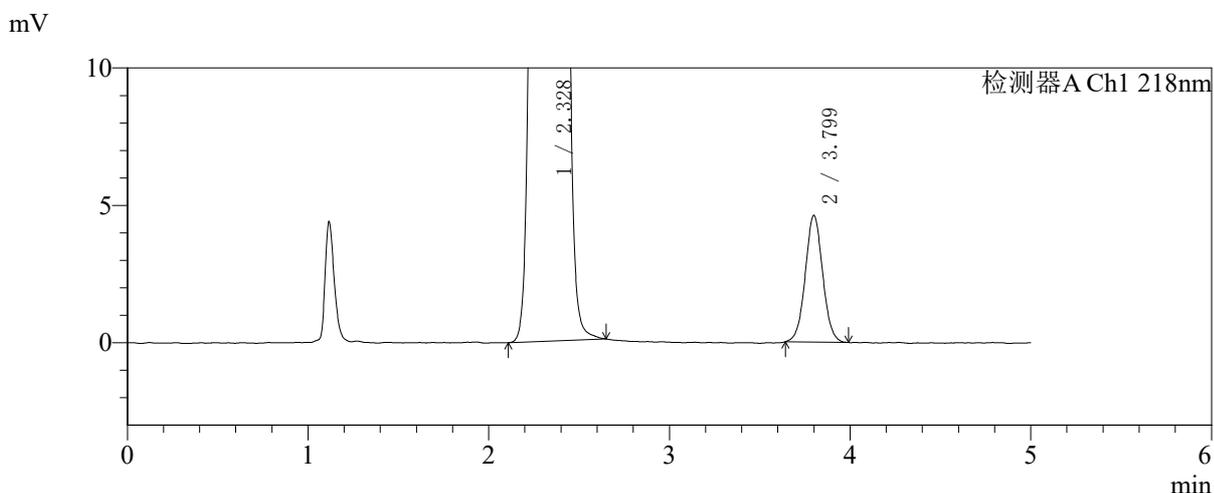
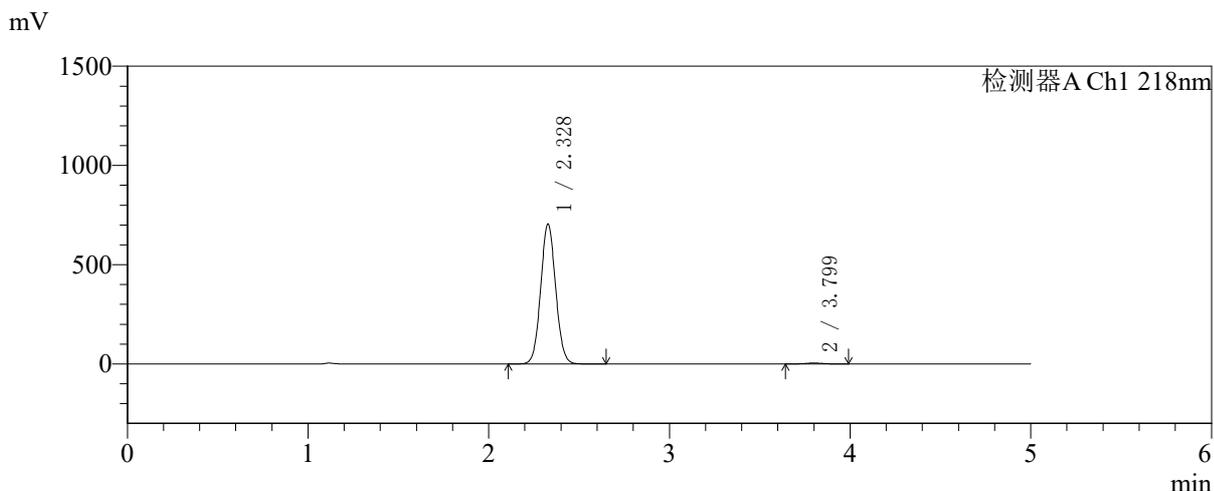
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	4059427	99.245	705070	3792	1.060	--
2	3.799	30901	0.755	4615	7591	1.034	9.039
总计		4090328	100.000	709684			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-70/10-1941-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:31:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:08:06 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	2.328	4060864	99.246	705267	3792	1.060	--
2	3.799	30866	0.754	4608	7539	1.038	9.020
总计		4091730	100.000	709875			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-5

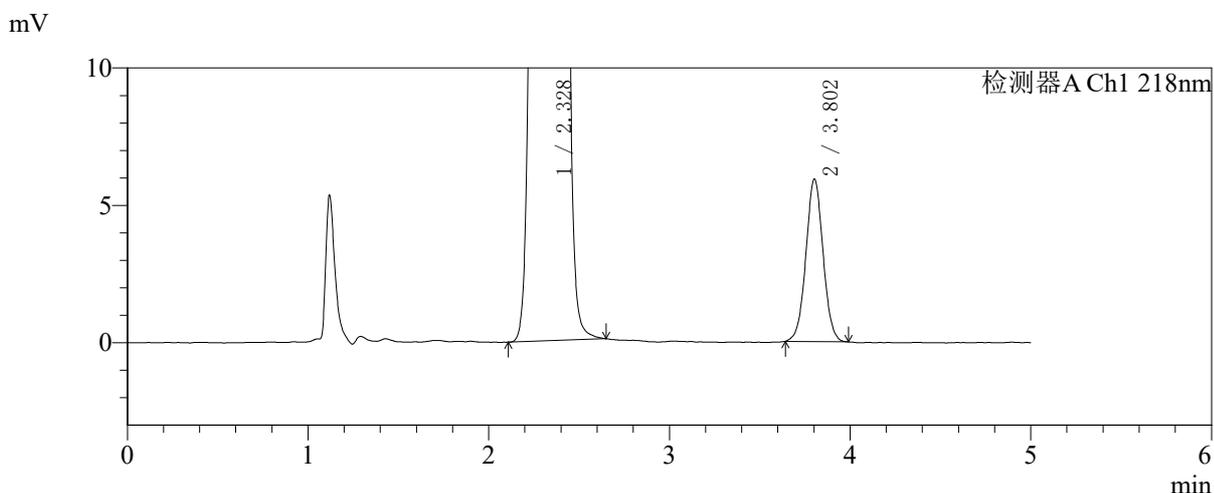
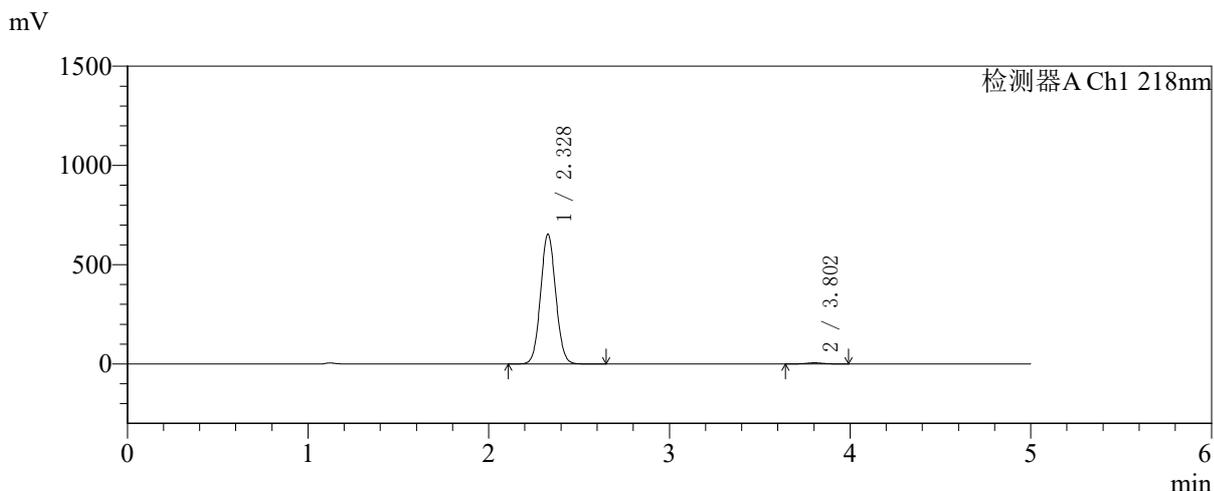


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-70/10-1942-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:36:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:08:08 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	3804445	98.984	653430	3702	1.061	--
2	3.802	39067	1.016	5915	7738	1.029	9.049
总计		3843512	100.000	659344			

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(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

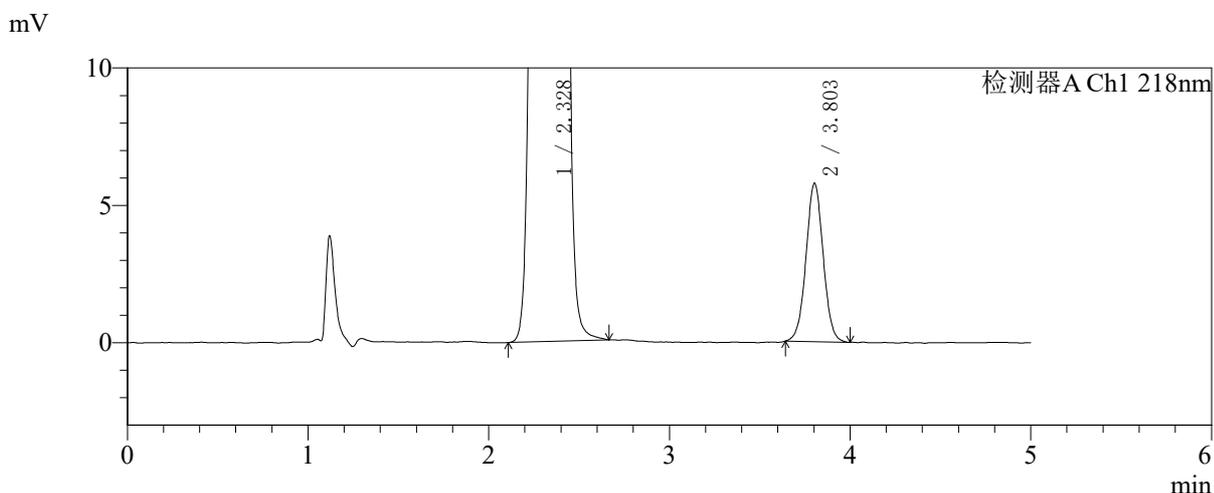
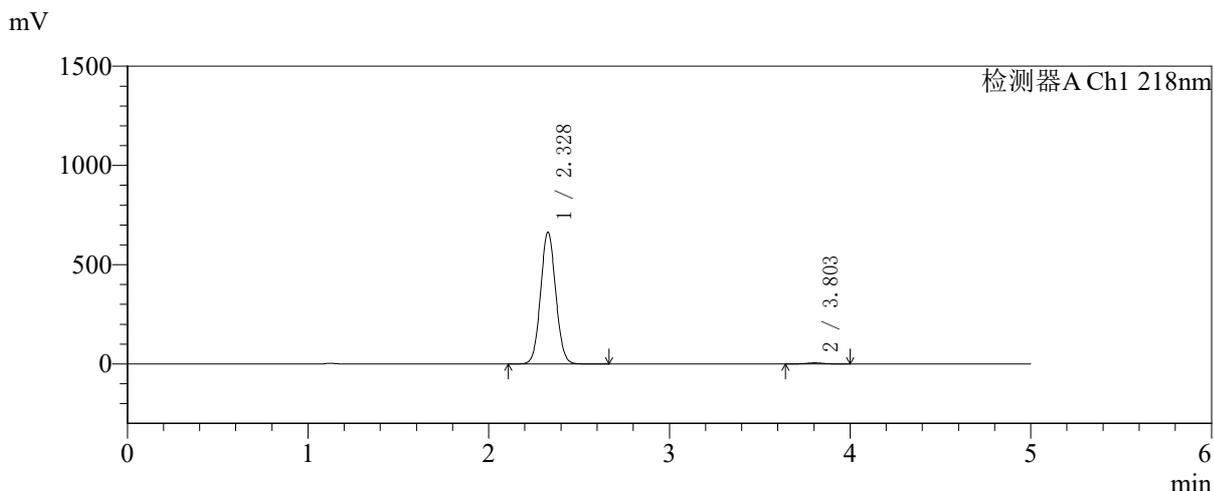


SMF-4124

<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 - 10-70/10-1943-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:08:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

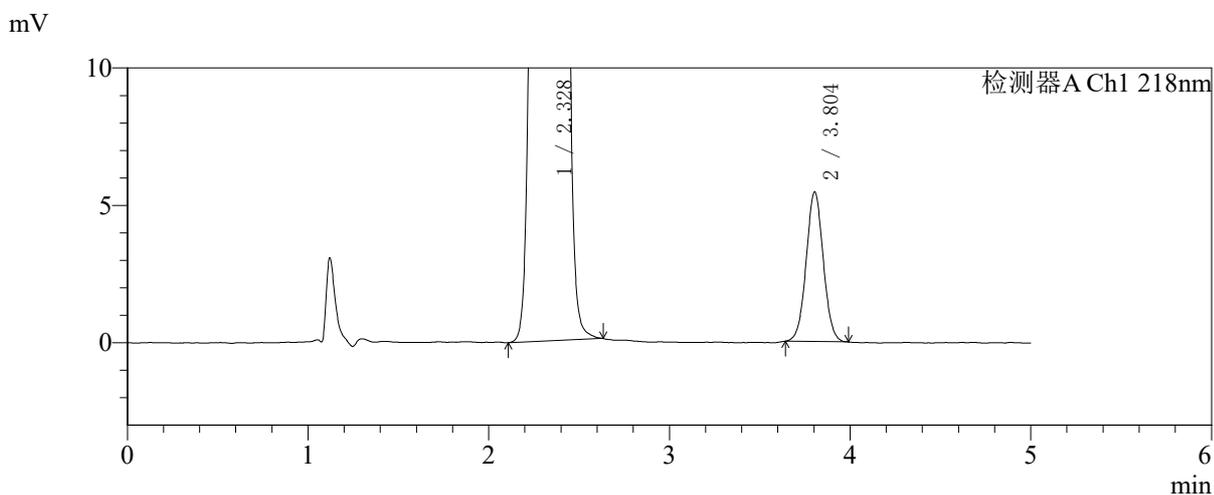
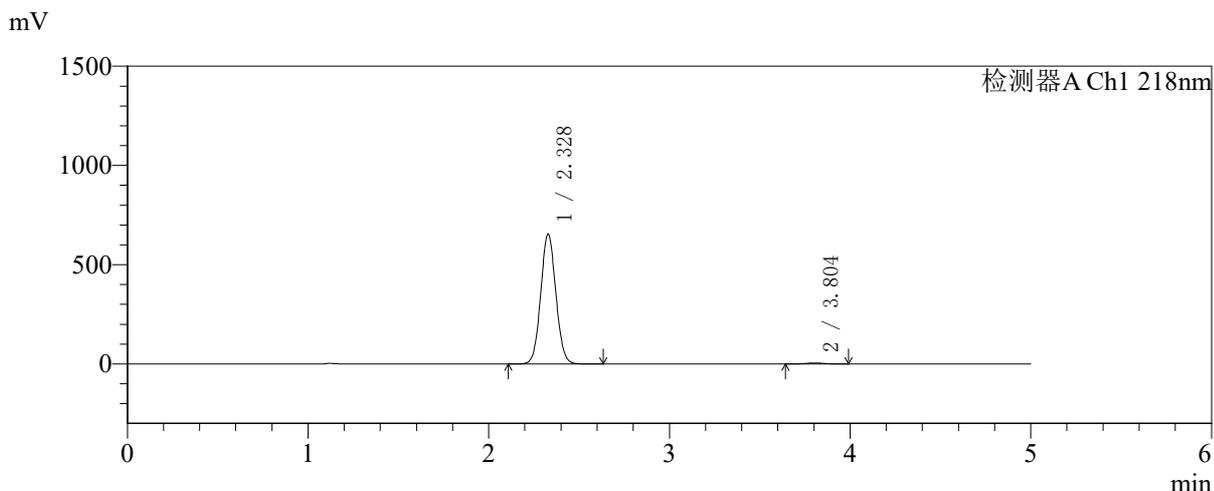
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3861373	99.023	663759	3708	1.061	--
2	3.803	38087	0.977	5761	7770	1.025	9.065
总计		3899460	100.000	669521			

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(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-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 - 10-70/10-1944-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:47:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:08:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

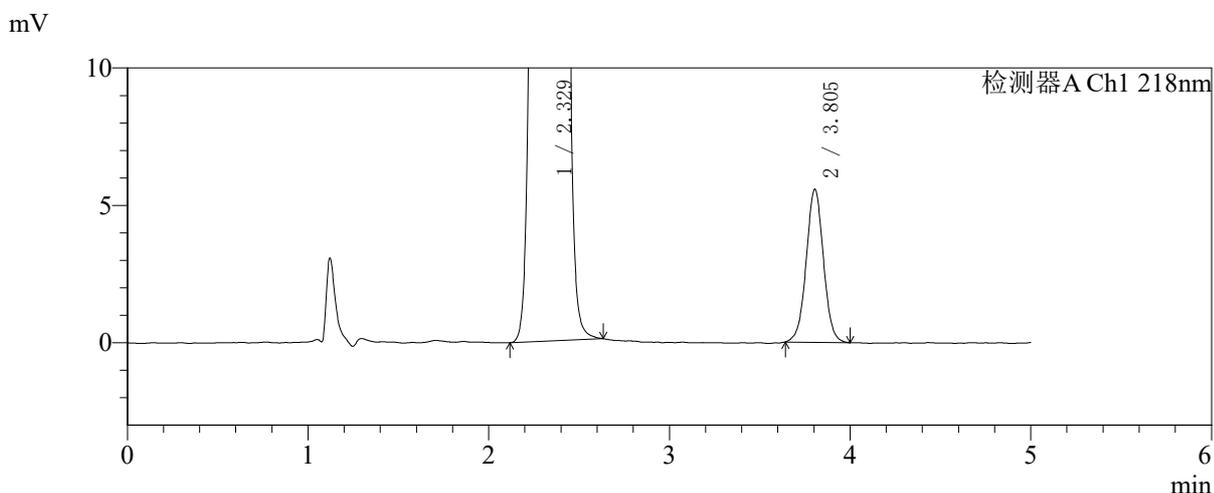
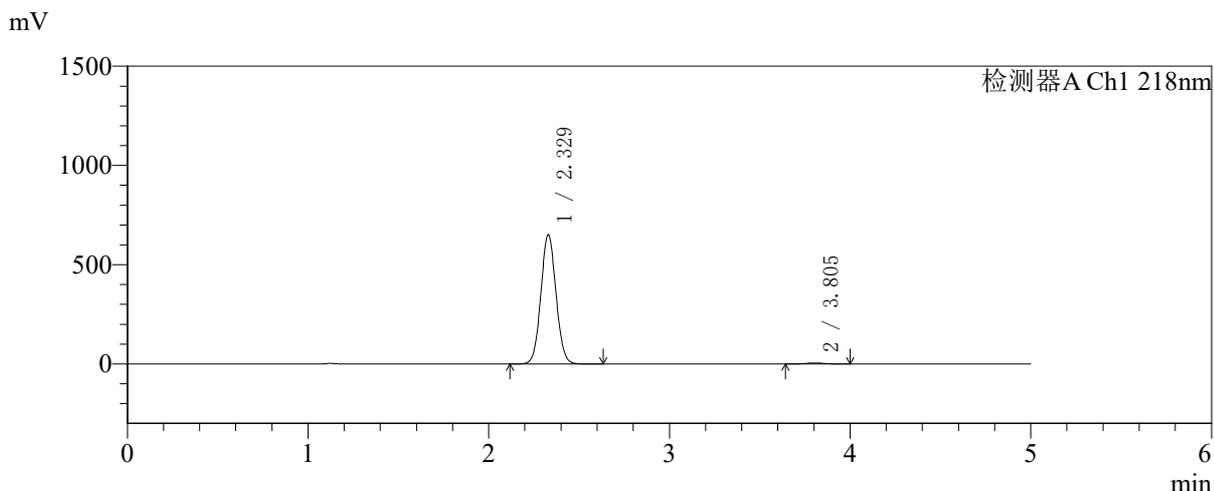
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3802960	99.066	654665	3709	1.060	--
2	3.804	35848	0.934	5451	7726	1.035	9.049
总计		3838808	100.000	660117			

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(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-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 - 10-70/10-1945-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:53:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:08:16 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	3789117	99.035	652142	3707	1.060	--
2	3.805	36921	0.965	5574	7764	1.017	9.058
总计		3826037	100.000	657716			

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(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

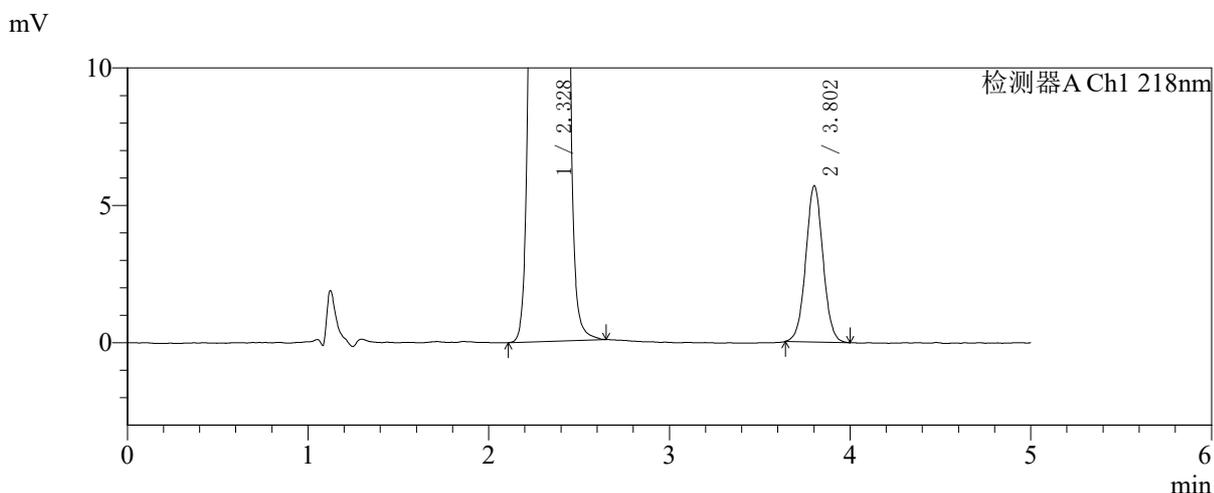
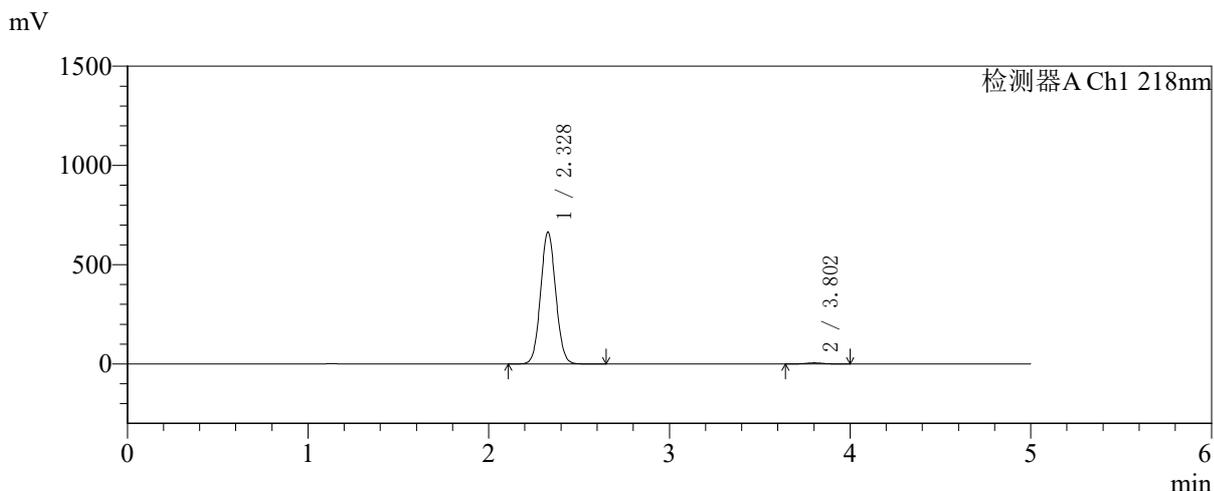


SMF-4124

<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 - 10-70/10-1946-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:58:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:08:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

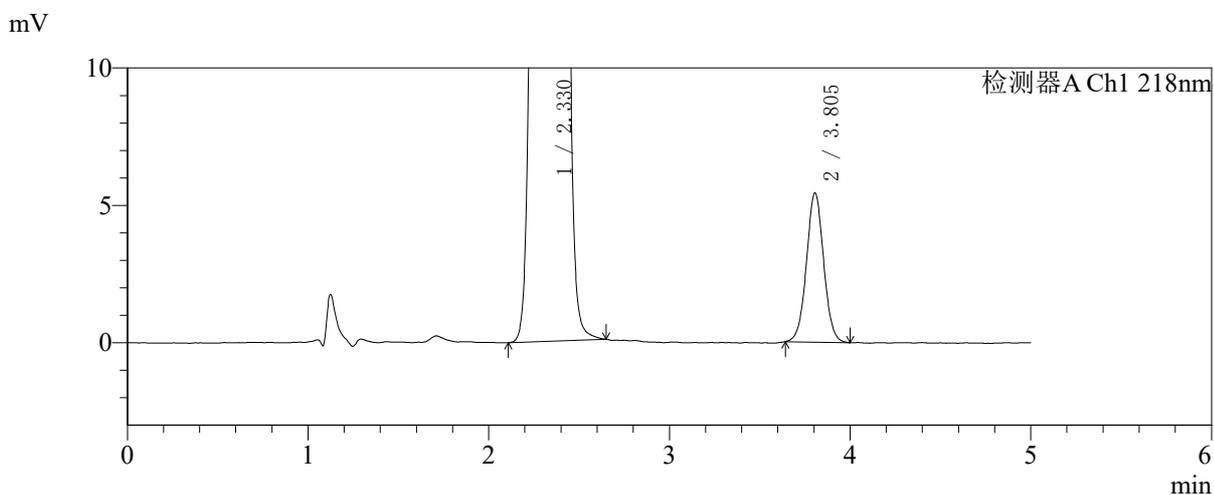
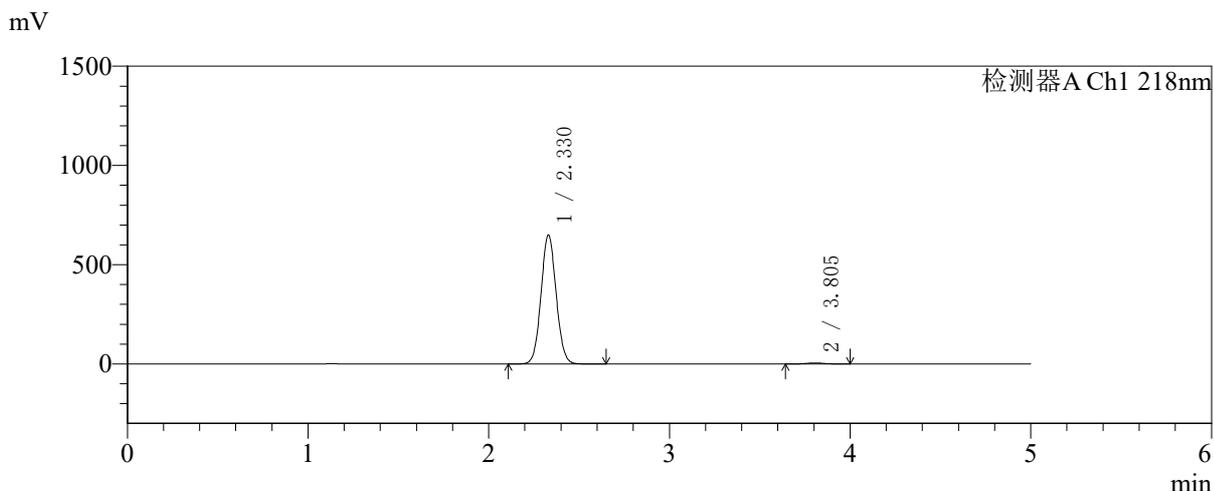
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3862721	99.035	664361	3710	1.061	--
2	3.802	37637	0.965	5677	7771	1.033	9.060
总计		3900358	100.000	670038			

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(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-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 - 10-70/10-1947-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 01:03:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:08:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

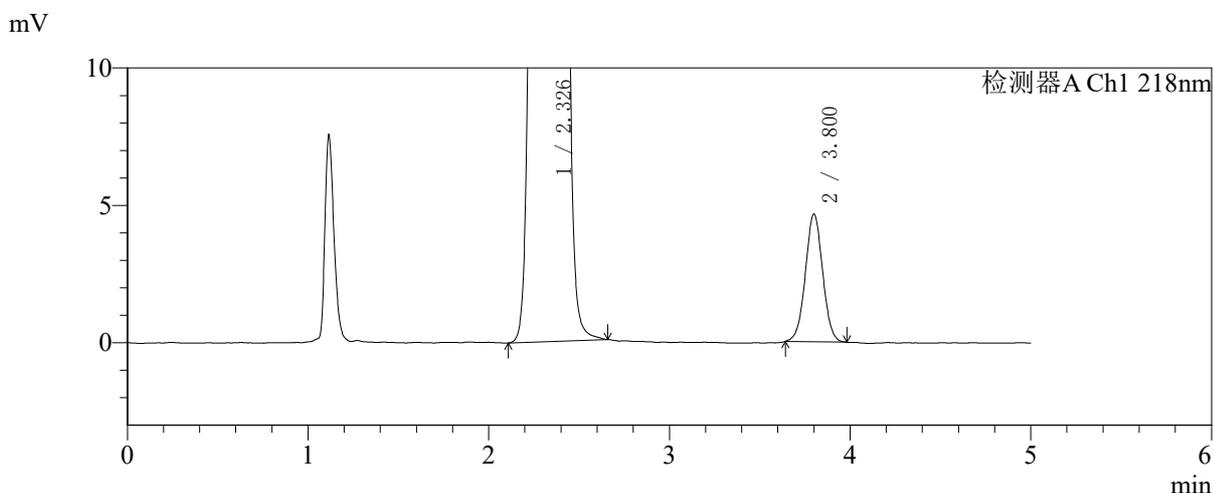
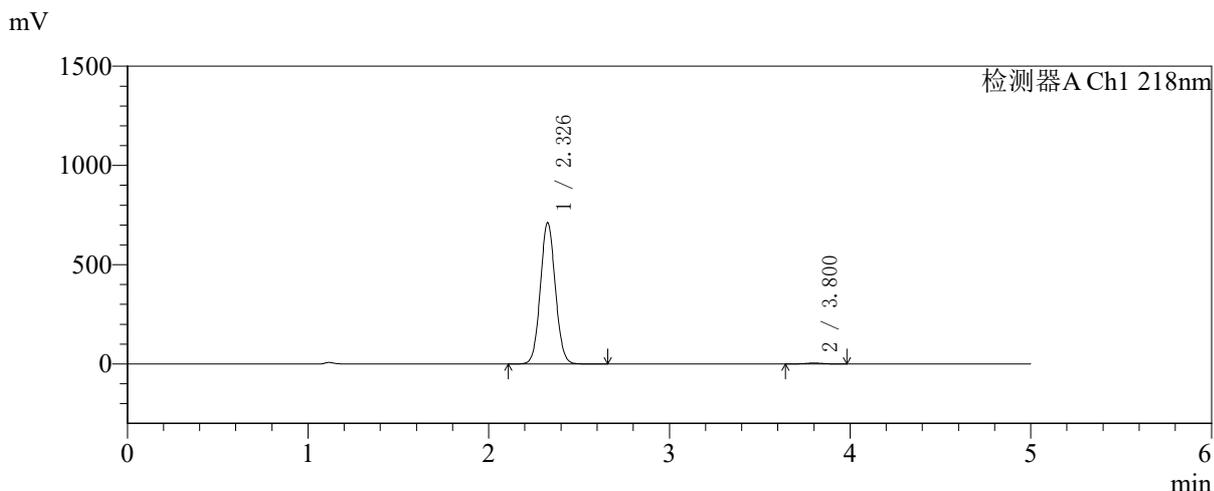
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3775538	99.057	650602	3717	1.060	--
2	3.805	35931	0.943	5438	7788	1.031	9.069
总计		3811469	100.000	656040			

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(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-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 - 10-70/10-1948-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 01:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:08:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

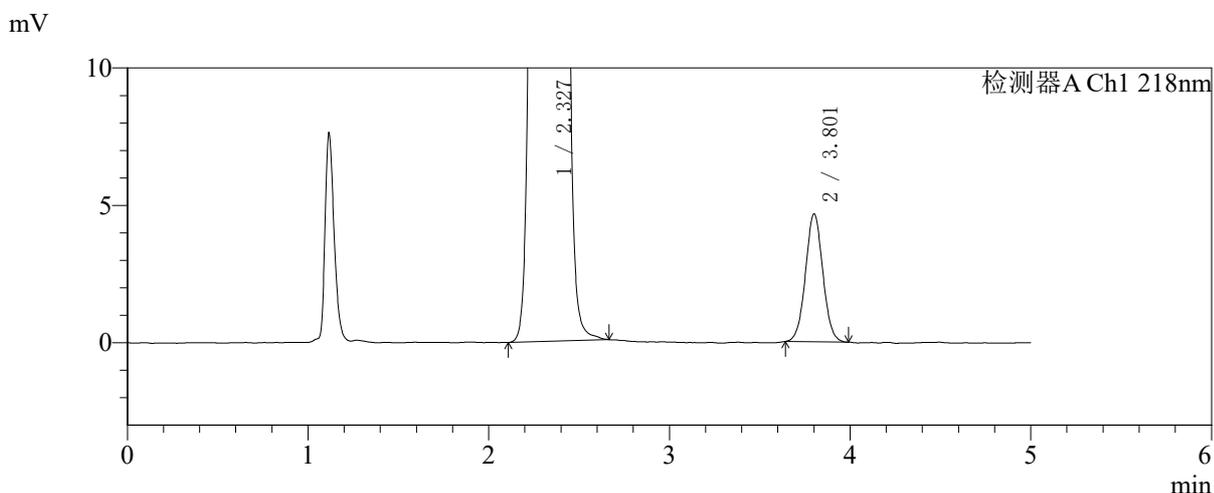
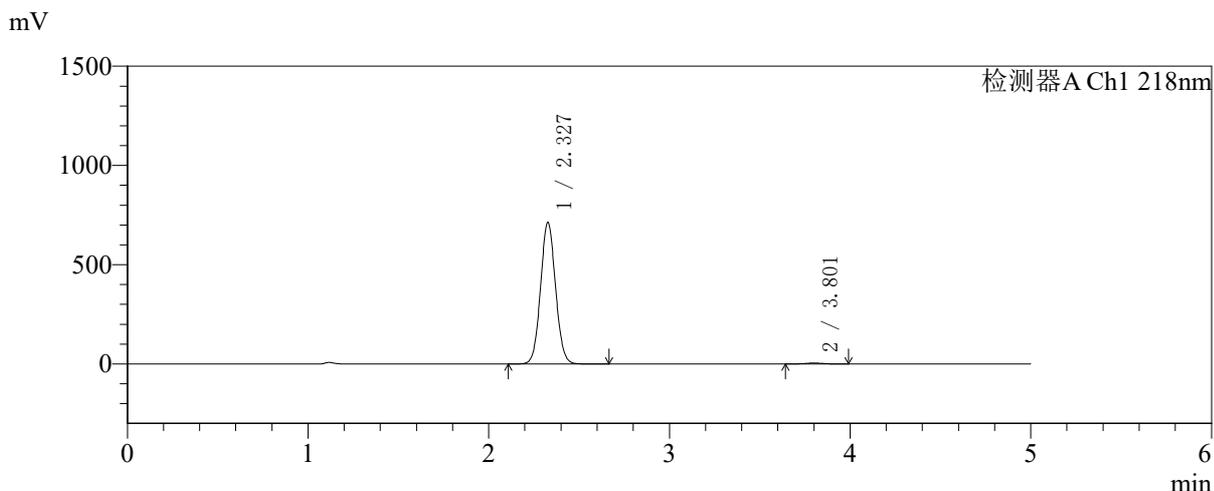
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	4100534	99.251	708957	3779	1.061	--
2	3.800	30936	0.749	4643	7566	1.021	9.039
总计		4131470	100.000	713600			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
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 - 10-70/10-1949-3 - cbzj-WK2170p-dglj-js3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX259 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 01:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:08:27 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	2.327	4111080	99.250	712088	3777	1.060	--
2	3.801	31071	0.750	4646	7561	1.033	9.030
总计		4142151	100.000	716735			

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(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-2-2

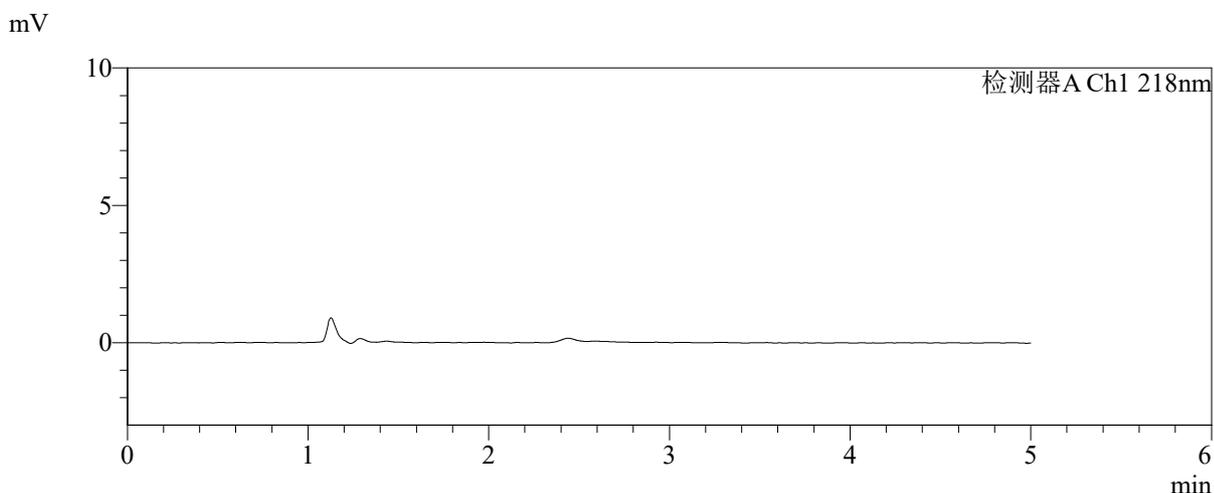
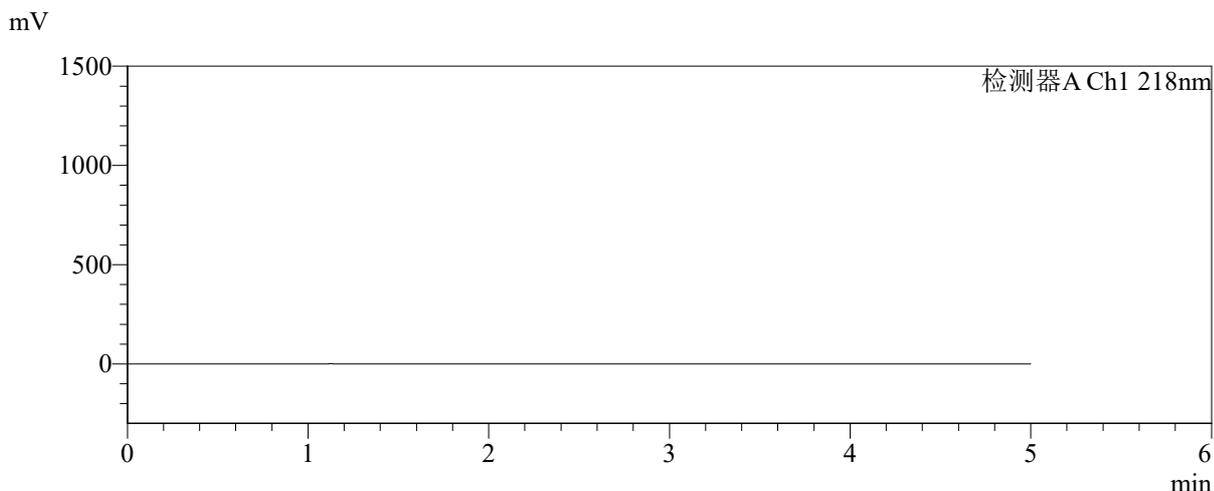


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-72/31-2185-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:48:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

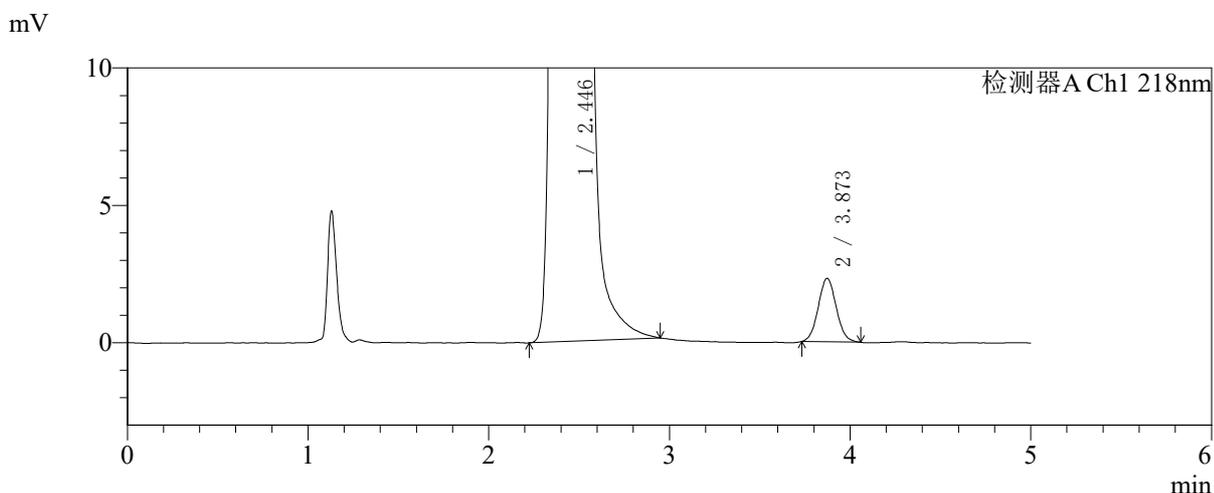
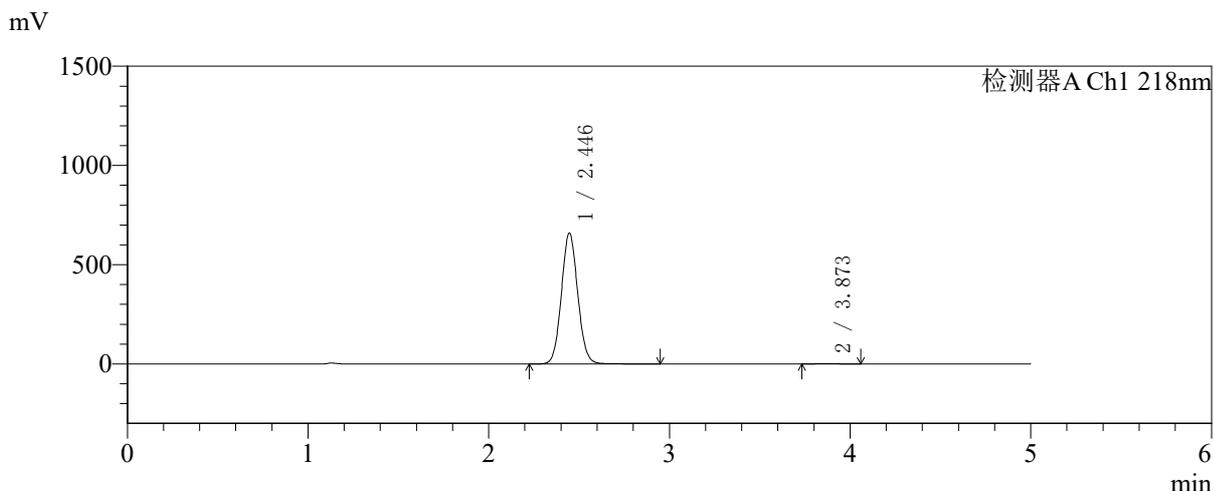
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图29 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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-71/31-2186-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:53:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:10:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

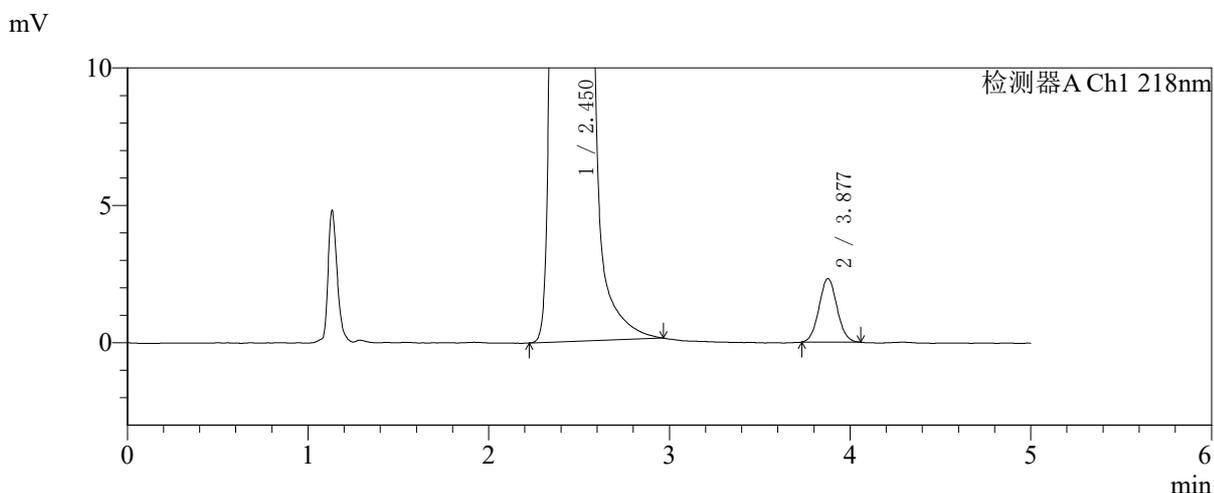
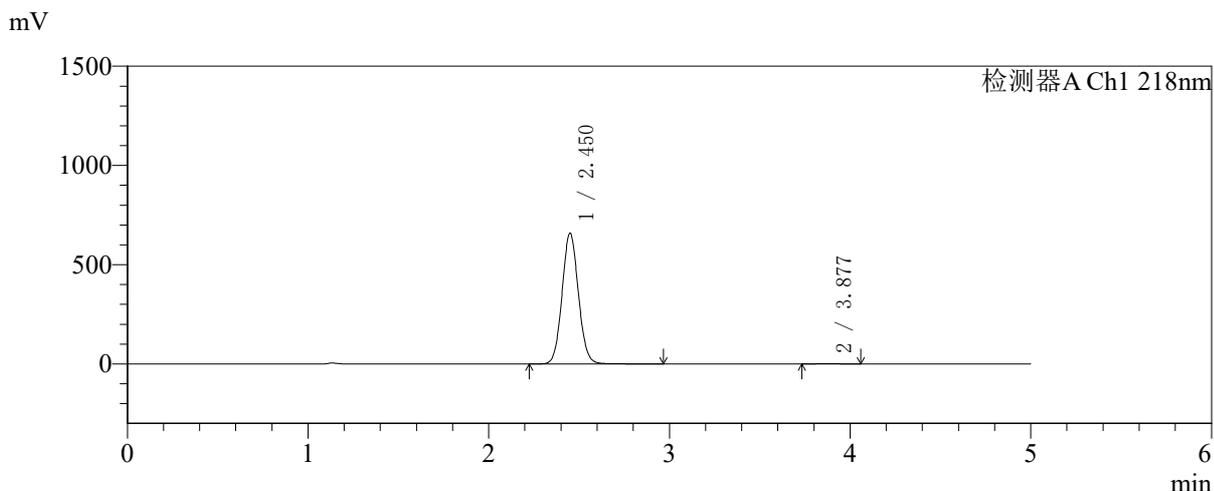
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	4142435	99.615	659356	3528	1.068	--
2	3.873	16002	0.385	2313	7177	1.055	8.207
总计		4158437	100.000	661669			

图30 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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
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 - 10-72/31-2187-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:11:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

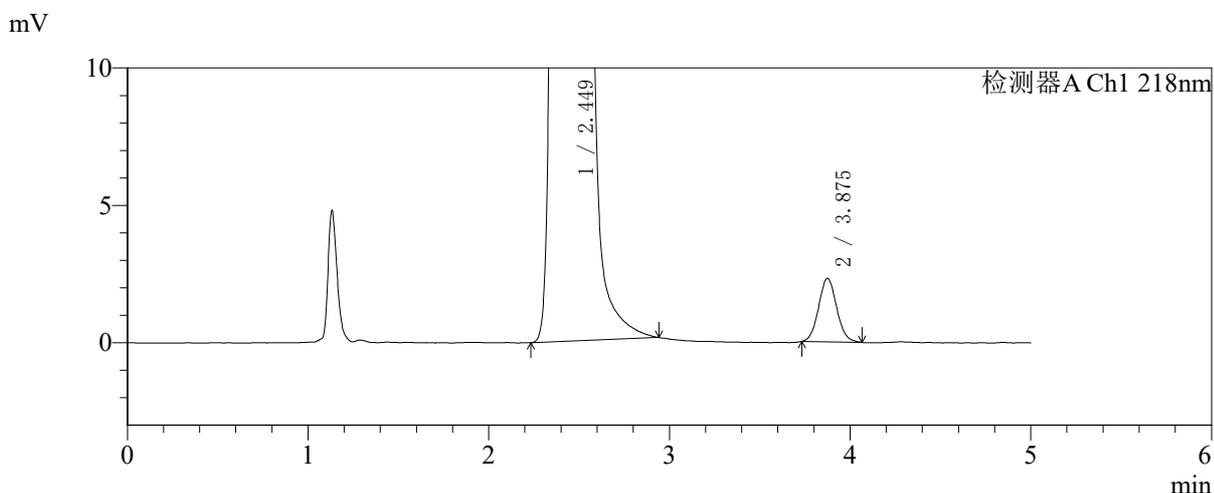
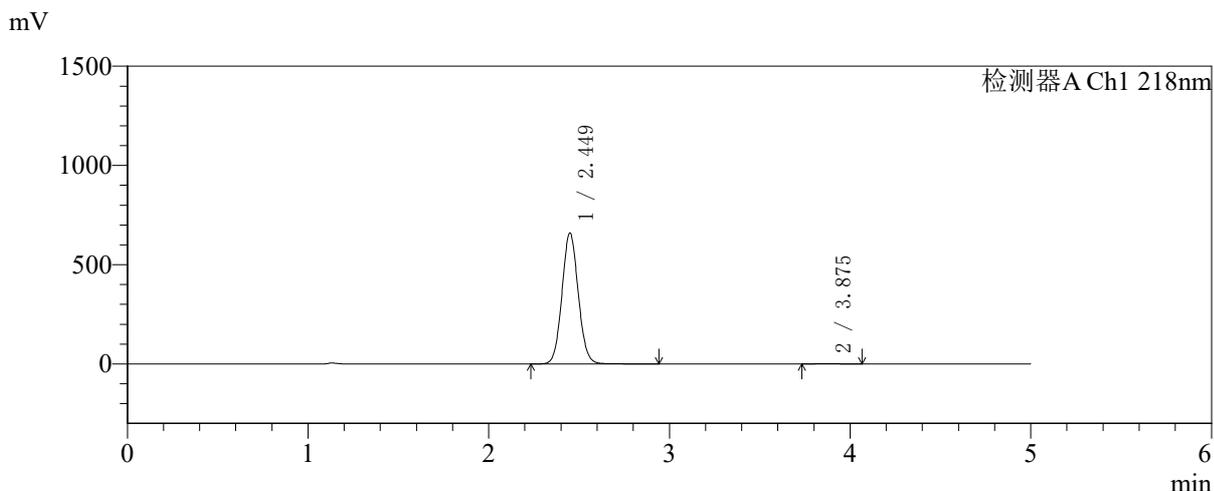
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	4138793	99.614	657136	3551	1.069	--
2	3.877	16038	0.386	2308	7178	1.052	8.214
总计		4154830	100.000	659444			

图31 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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
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 - 10-71/31-2188-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:10:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

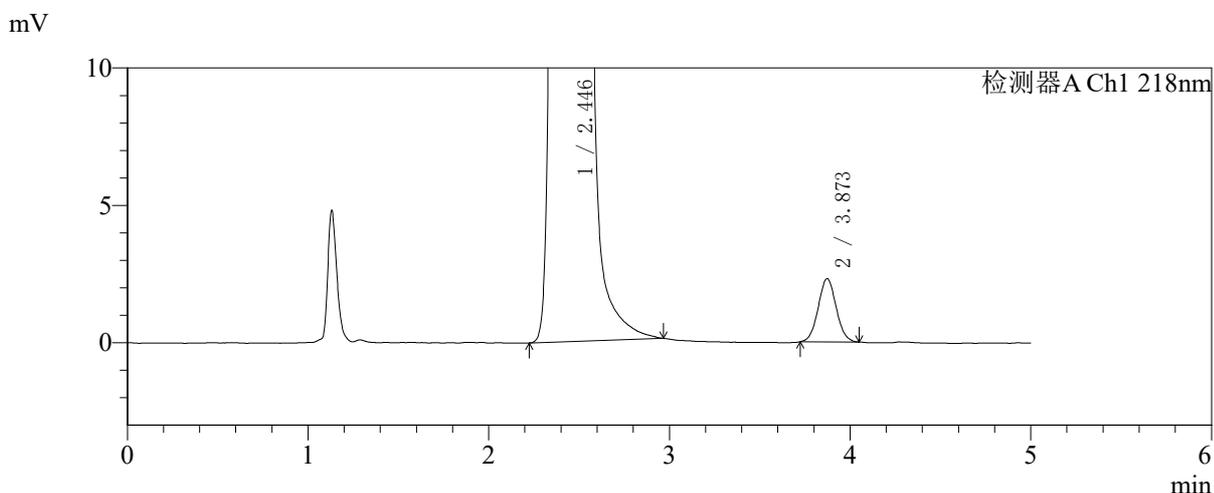
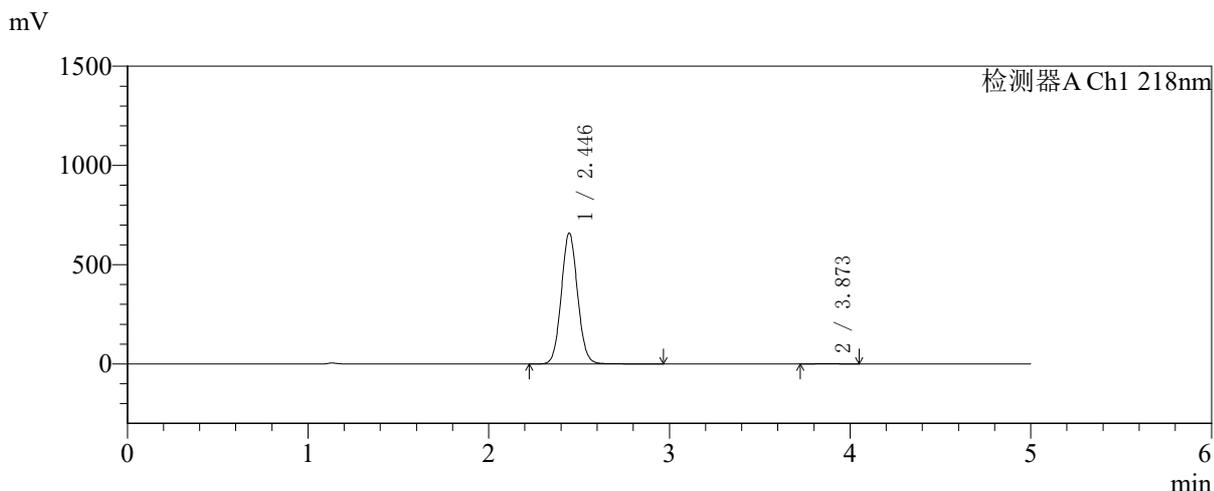
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	4136135	99.612	658275	3549	1.067	--
2	3.875	16111	0.388	2312	7181	1.067	8.207
总计		4152246	100.000	660588			

图32 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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
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 - 10-73/31-2189-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:12:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

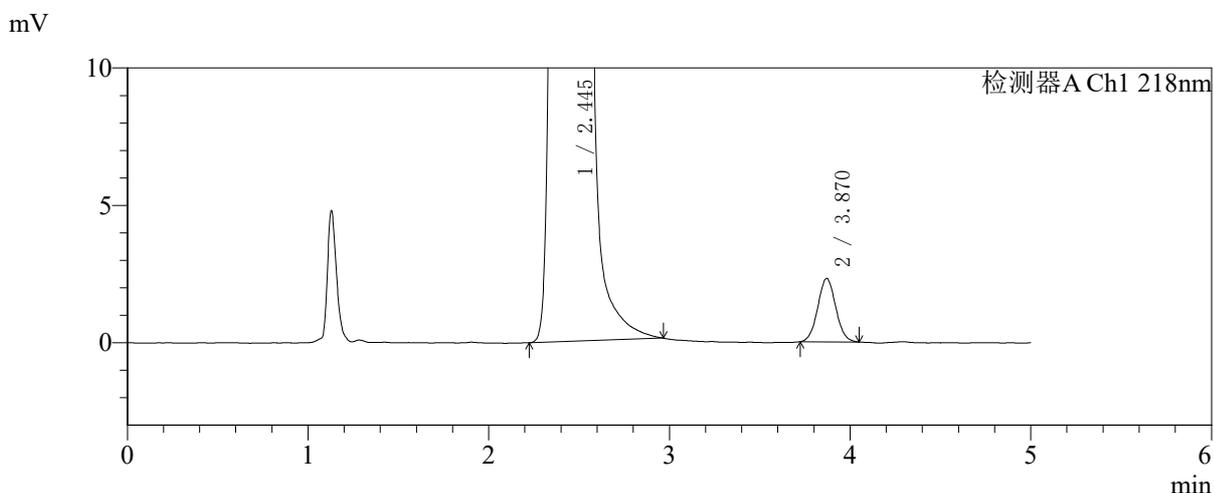
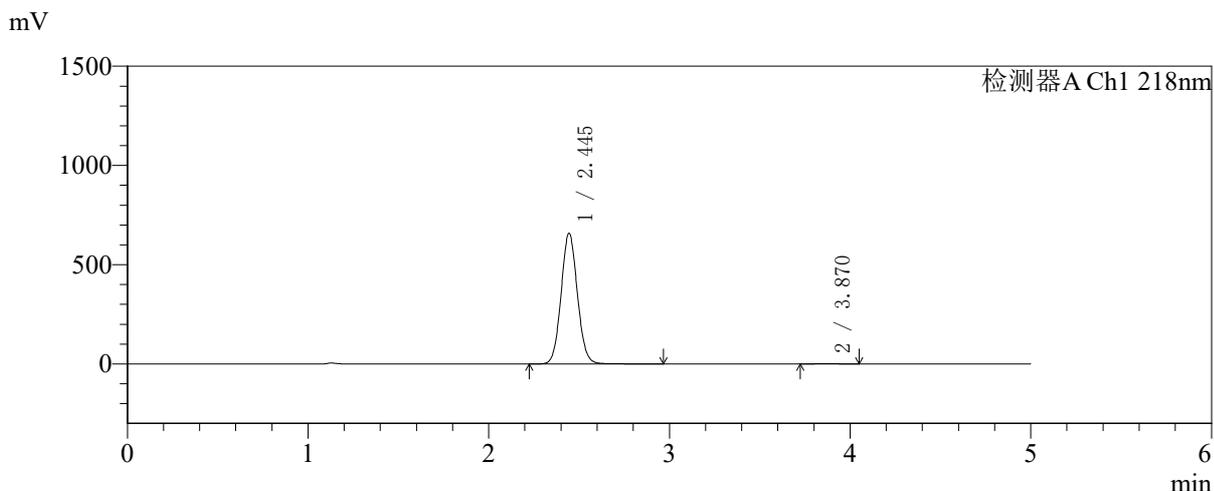
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	4128570	99.616	658918	3548	1.068	--
2	3.873	15916	0.384	2304	7217	1.047	8.237
总计		4144486	100.000	661222			

图33 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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
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 - 10-73/31-2190-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:12:22 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	2.445	4128621	99.615	657446	3539	1.069	--
2	3.870	15977	0.385	2306	7184	1.045	8.217
总计		4144598	100.000	659753			

图34 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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-1-5

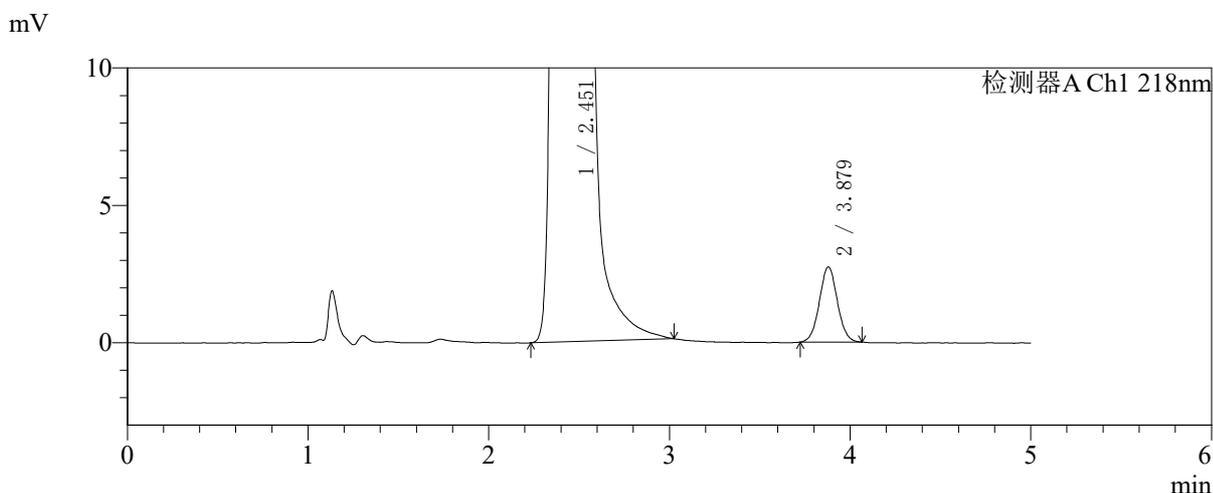
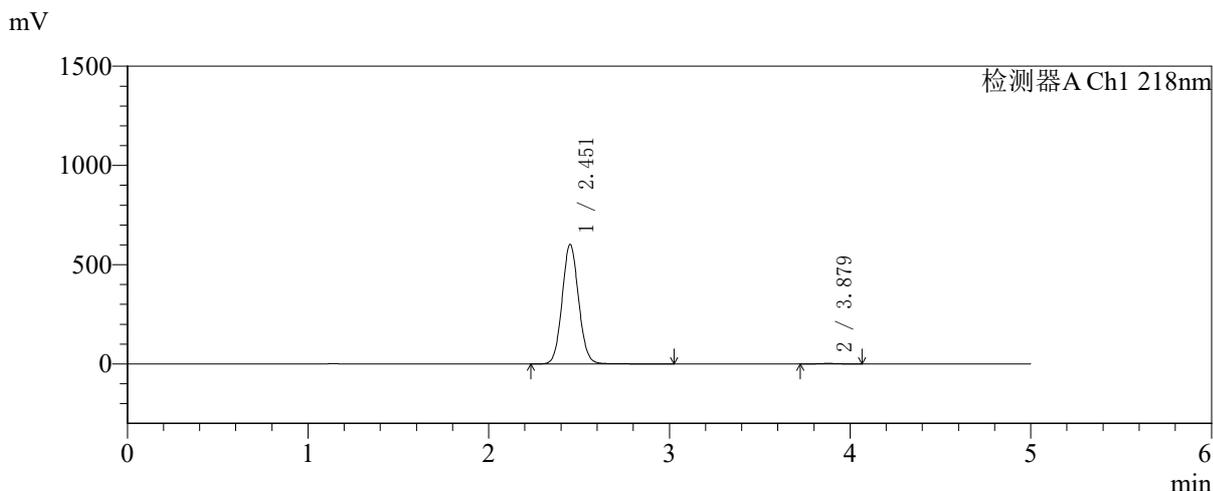


SMF-4124

<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: RCSSMF-4124 - 10-73/31-2191-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:12:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

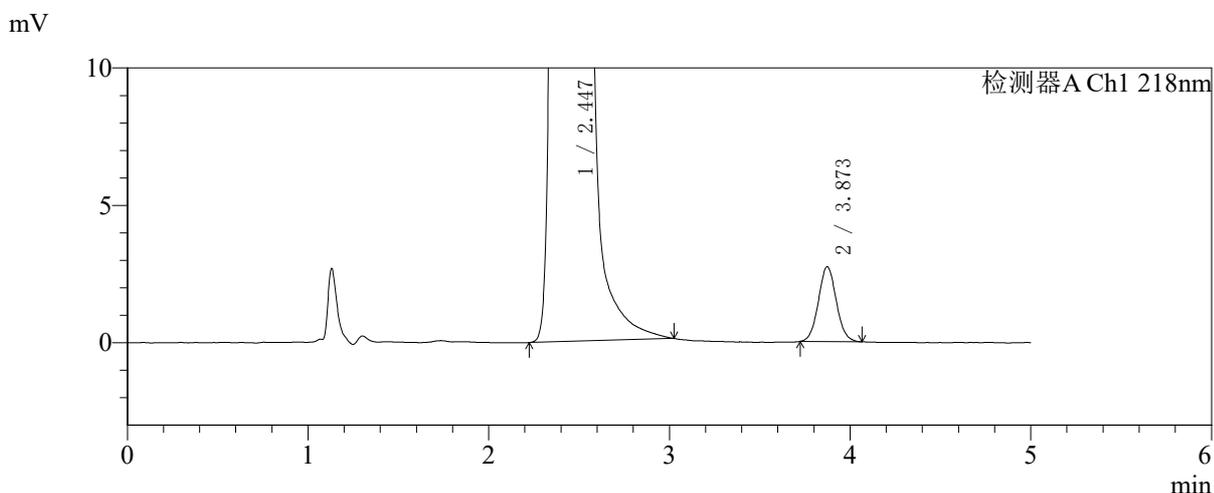
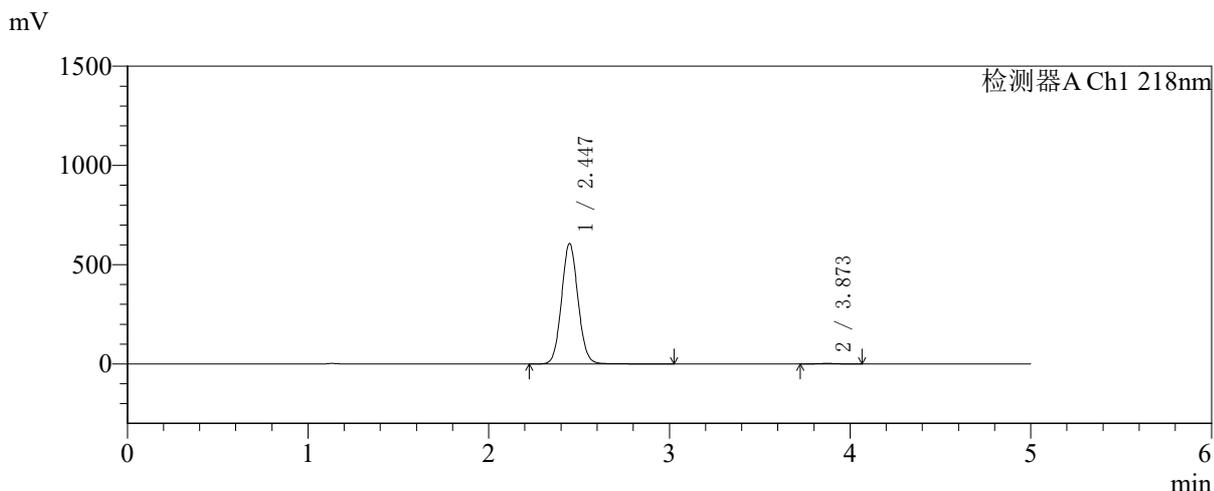
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	3827467	99.508	599898	3478	1.072	--
2	3.879	18925	0.492	2738	7320	1.036	8.221
总计		3846392	100.000	602636			

图35 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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-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 - 10-73/31-2192-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:12:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

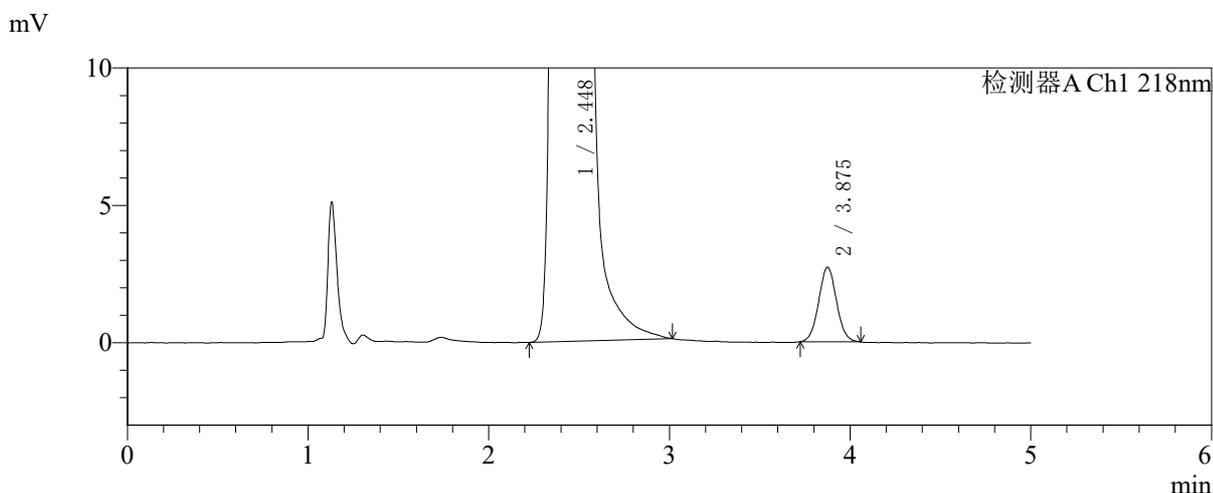
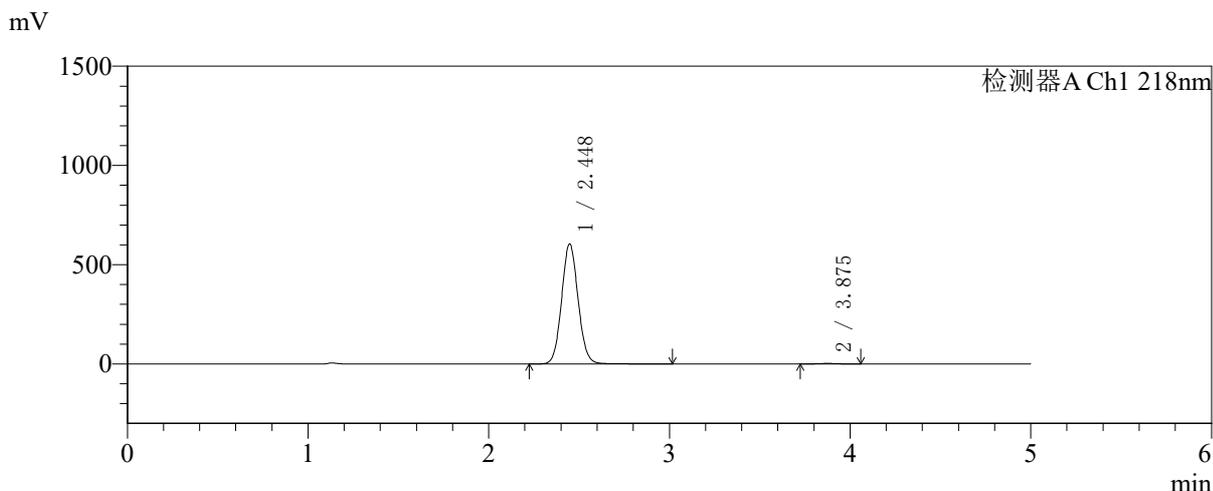
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	3851030	99.515	606830	3473	1.072	--
2	3.873	18774	0.485	2725	7377	1.059	8.231
总计		3869804	100.000	609555			

图36 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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-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 - 10-73/31-2193-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:31:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:12:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

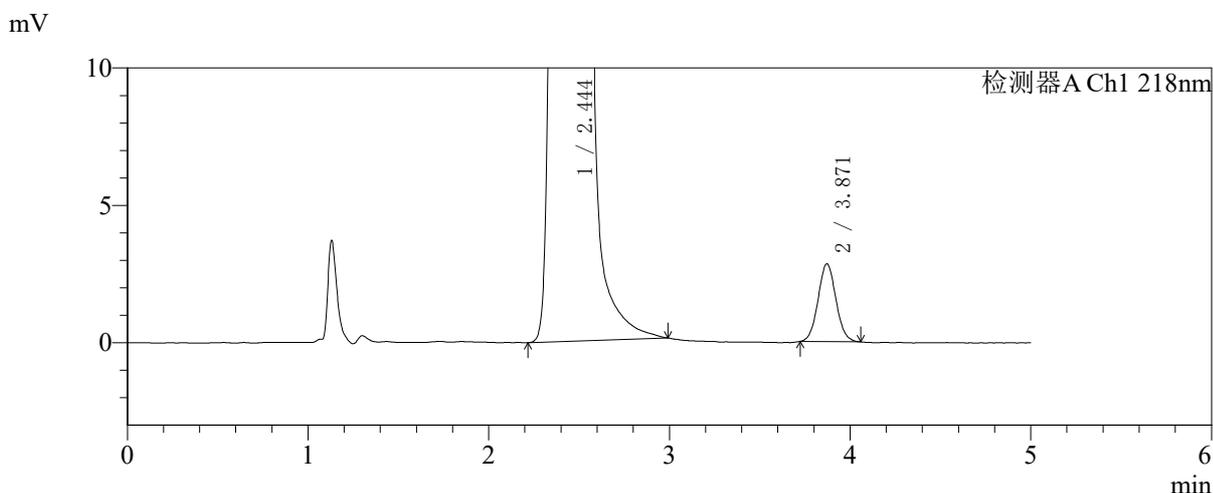
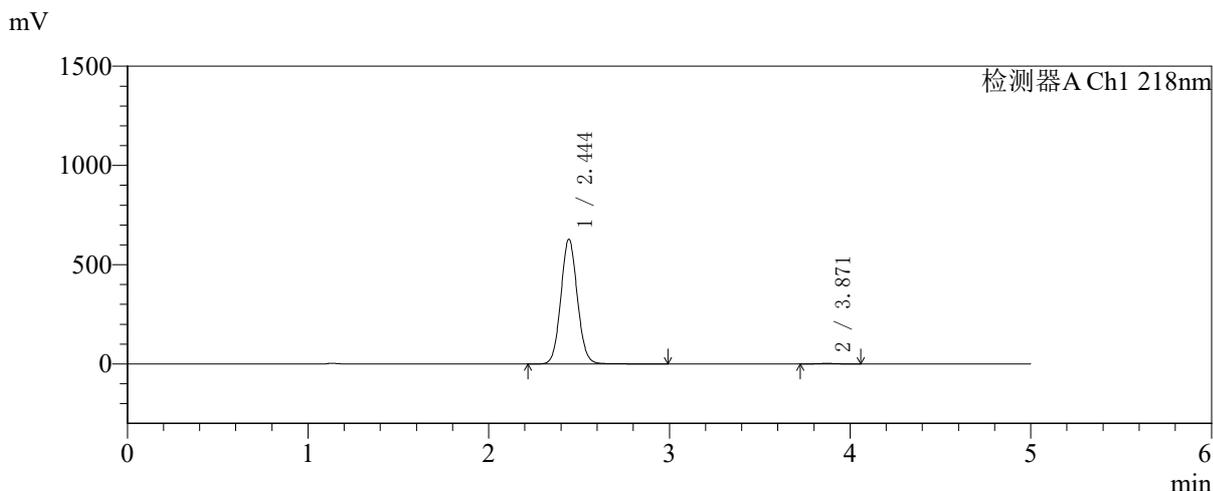
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	3836625	99.517	604501	3475	1.073	--
2	3.875	18633	0.483	2712	7361	1.045	8.232
总计		3855258	100.000	607212			

图37 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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-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 - 10-73/31-2194-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:36:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:12:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

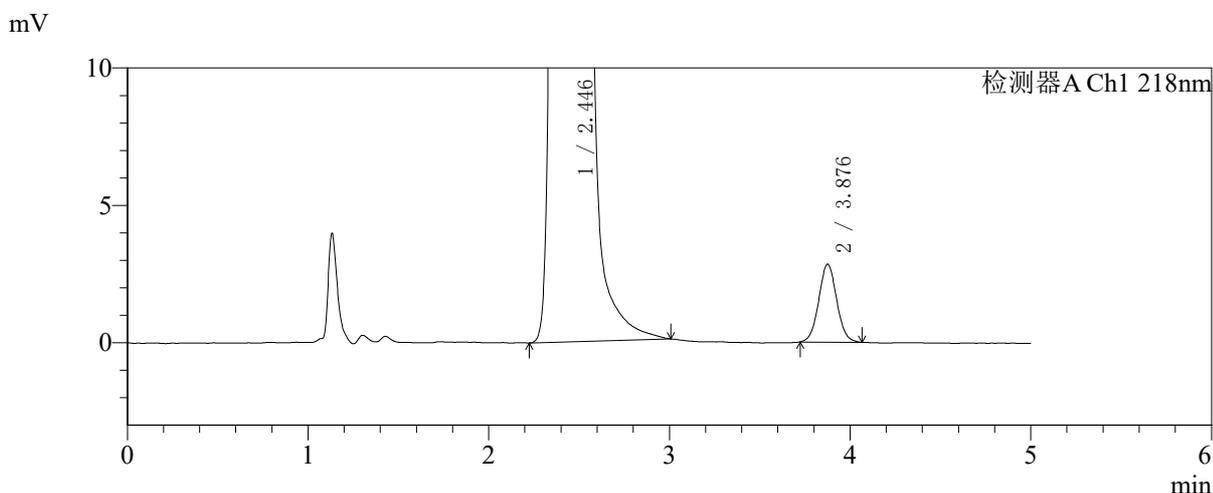
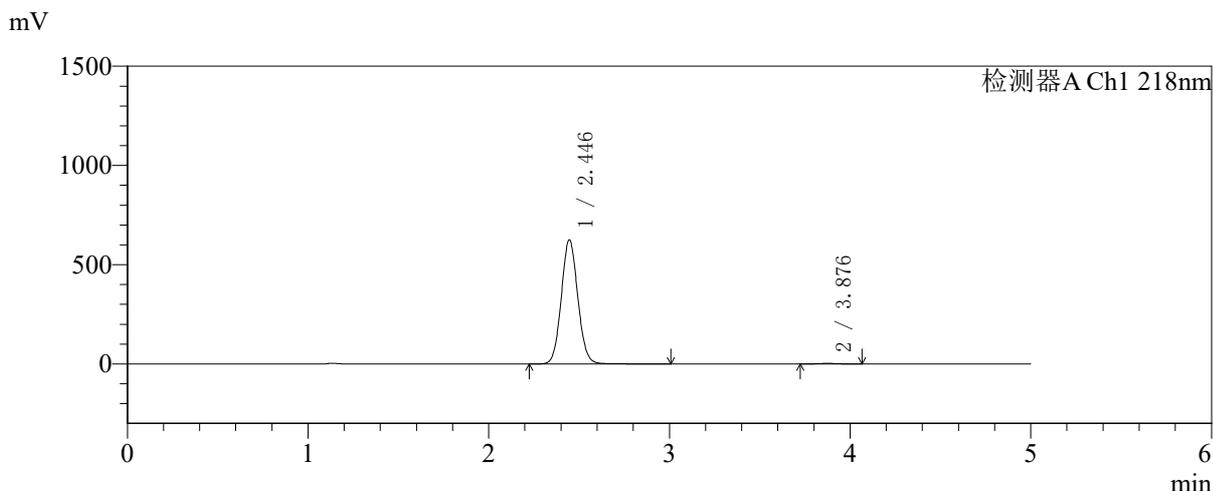
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	3986612	99.515	626714	3459	1.072	--
2	3.871	19417	0.485	2830	7348	1.058	8.234
总计		4006029	100.000	629544			

图38 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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-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 - 10-73/31-2195-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:12:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

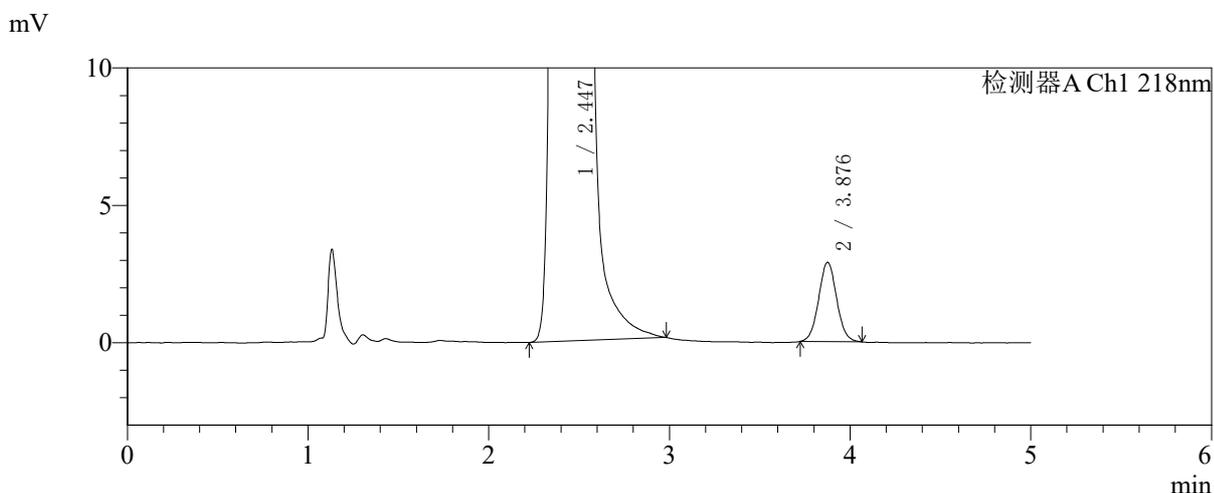
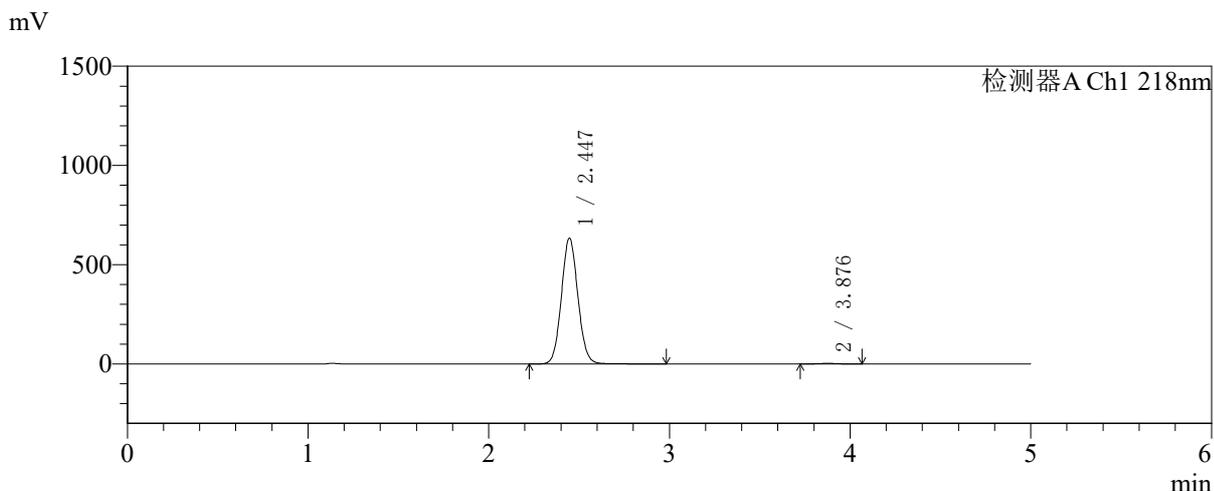
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3976235	99.510	625416	3452	1.071	--
2	3.876	19590	0.490	2830	7340	1.048	8.227
总计		3995825	100.000	628246			

图39 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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-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 - 10-73/31-2196-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:47:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:12:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

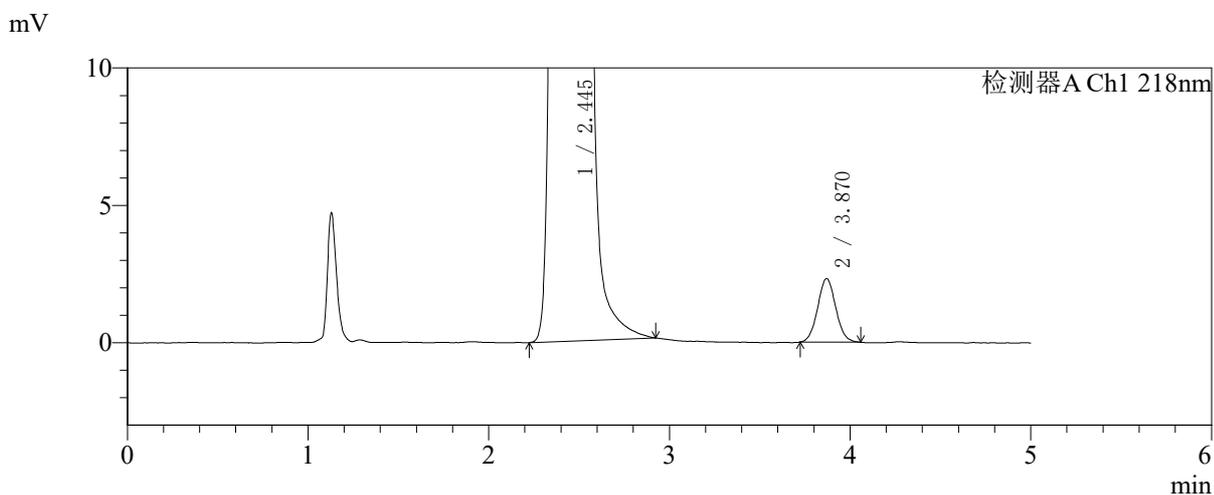
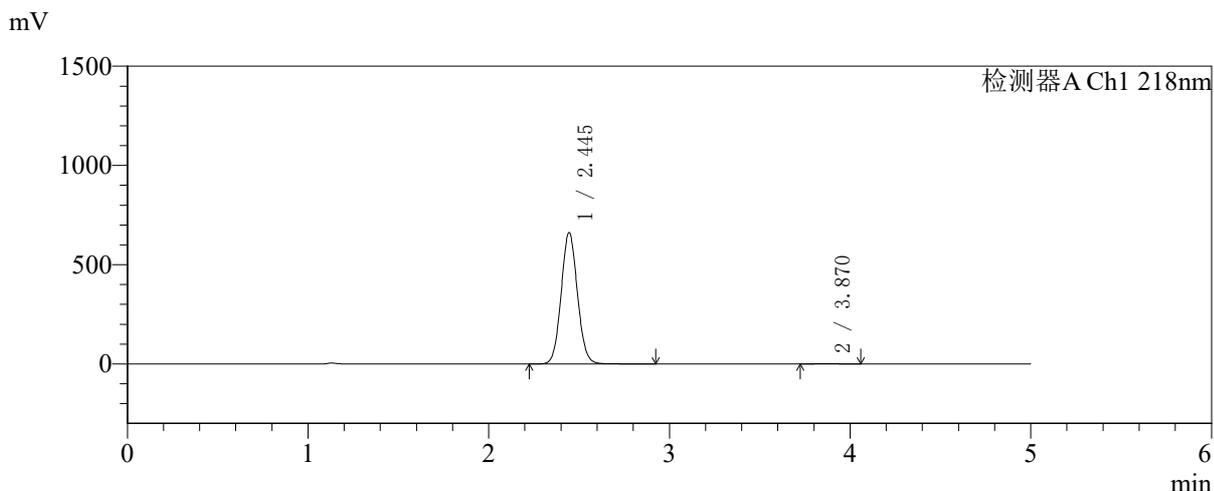
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	4021261	99.505	633704	3462	1.071	--
2	3.876	19996	0.495	2879	7286	1.047	8.213
总计		4041256	100.000	636583			

图40 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(YA0011批)(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-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 - 10-73/31-2197-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:12:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

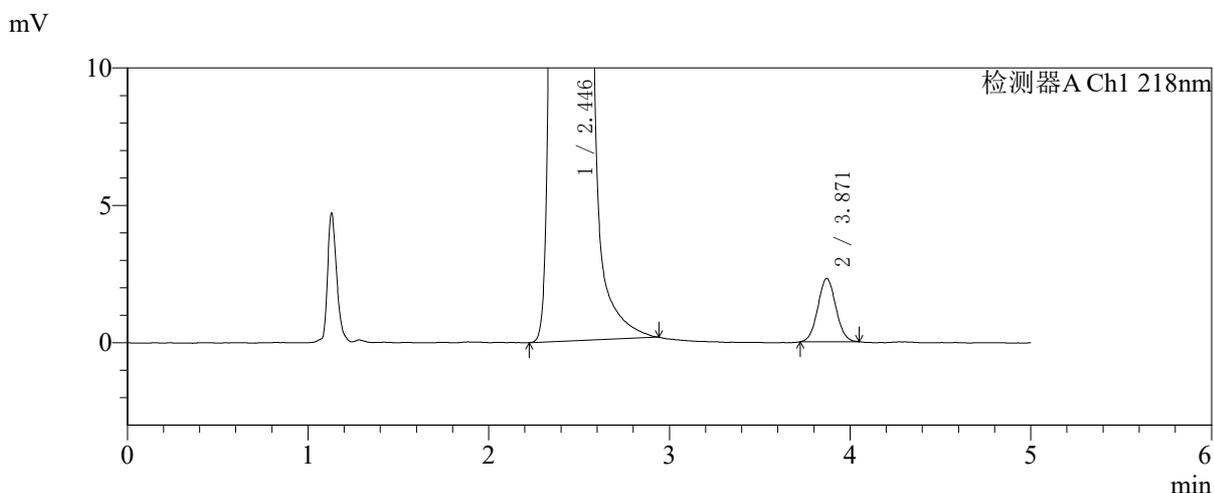
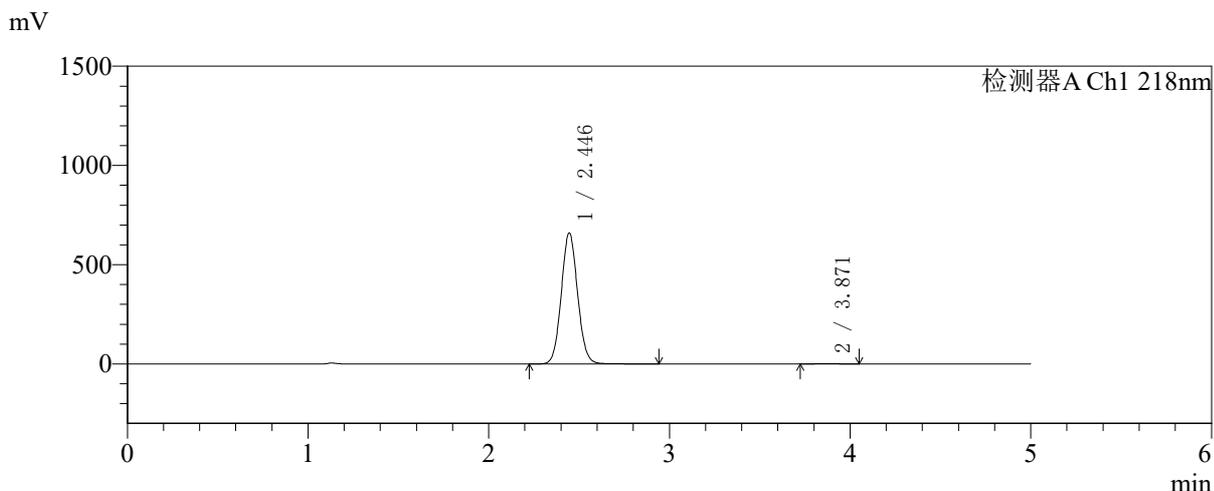
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	4142278	99.613	661079	3542	1.067	--
2	3.870	16081	0.387	2312	7198	1.055	8.218
总计		4158359	100.000	663391			

图41 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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
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 - 10-73/31-2198-3 - cbzj-YA0011p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:58:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:12:43 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	2.446	4143237	99.617	659765	3533	1.068	--
2	3.871	15937	0.383	2302	7180	1.047	8.206
总计		4159174	100.000	662067			

图42 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(5mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速
对照品溶液-2-2

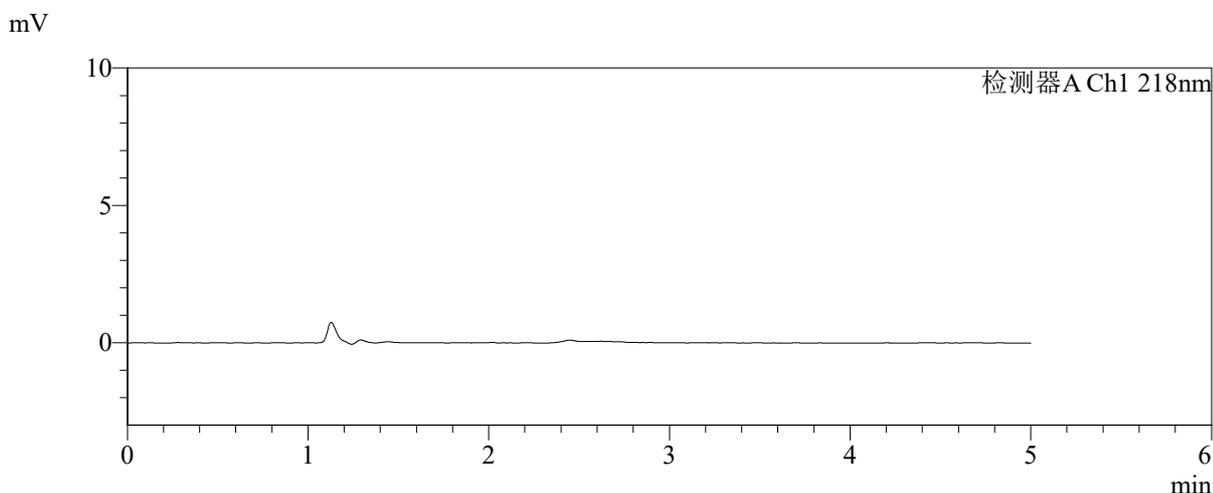
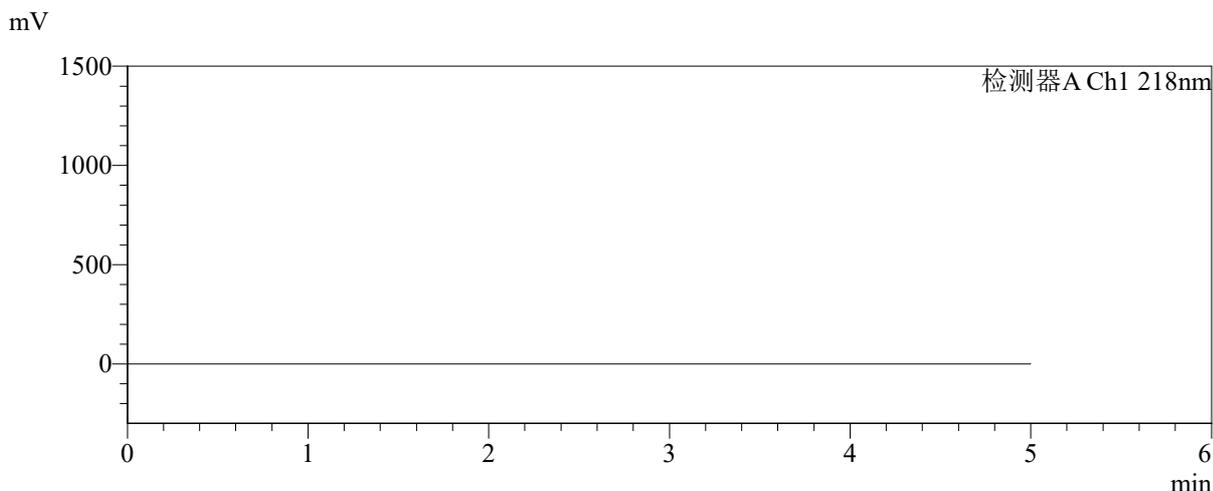


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-73/31-2199-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:12:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

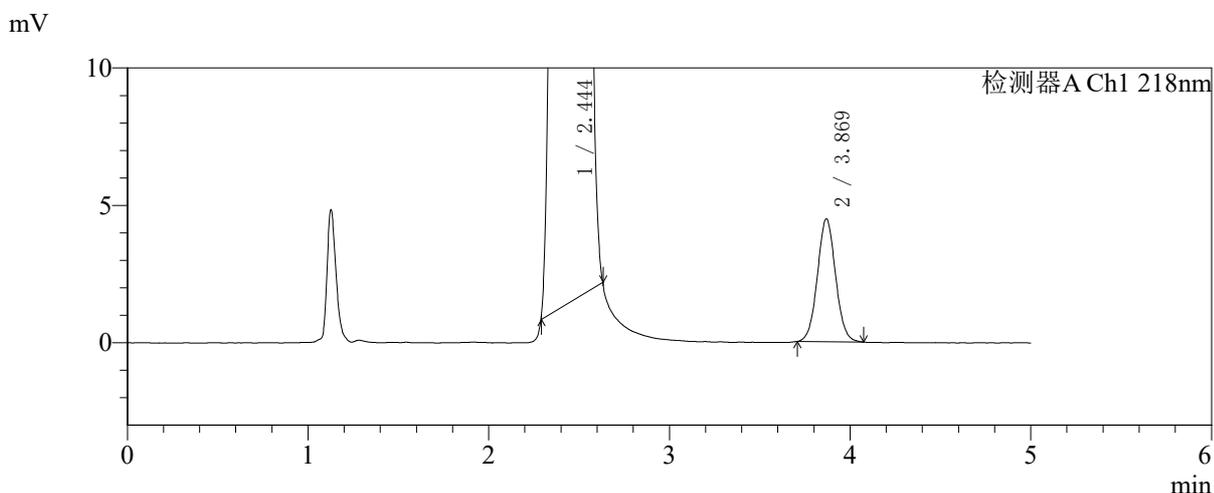
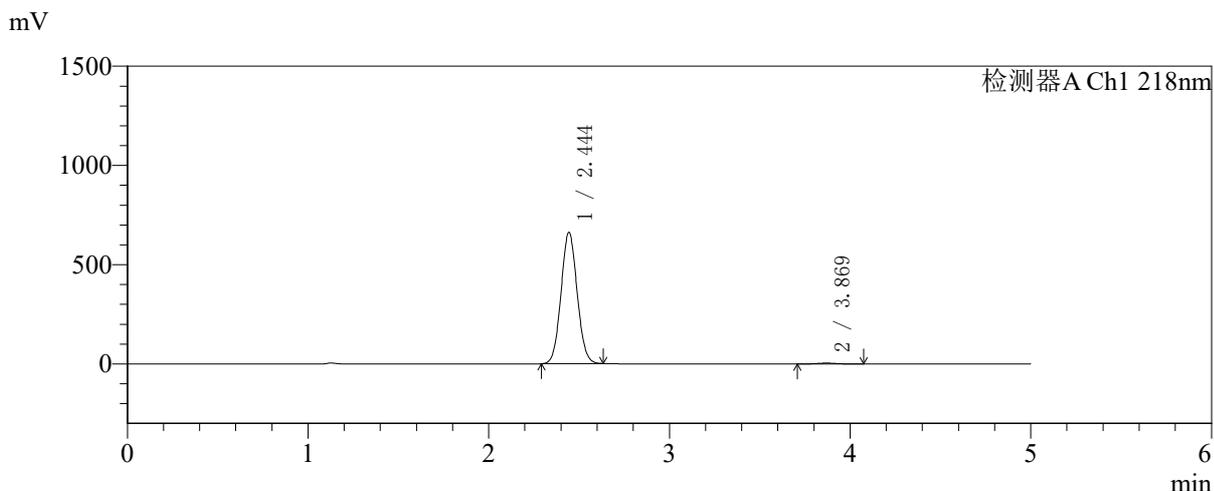
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图43 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-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-74/31-2200-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:14:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

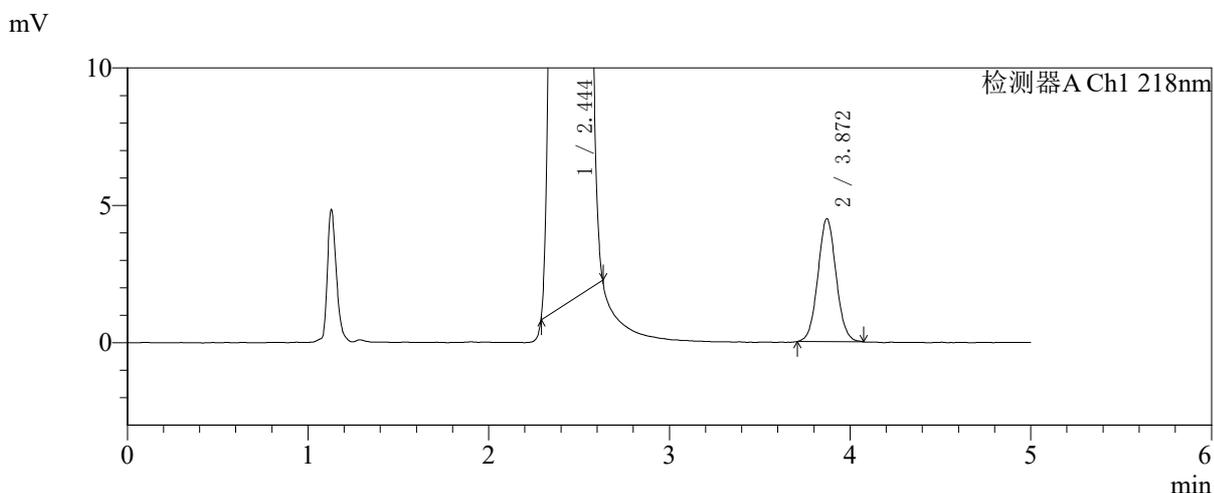
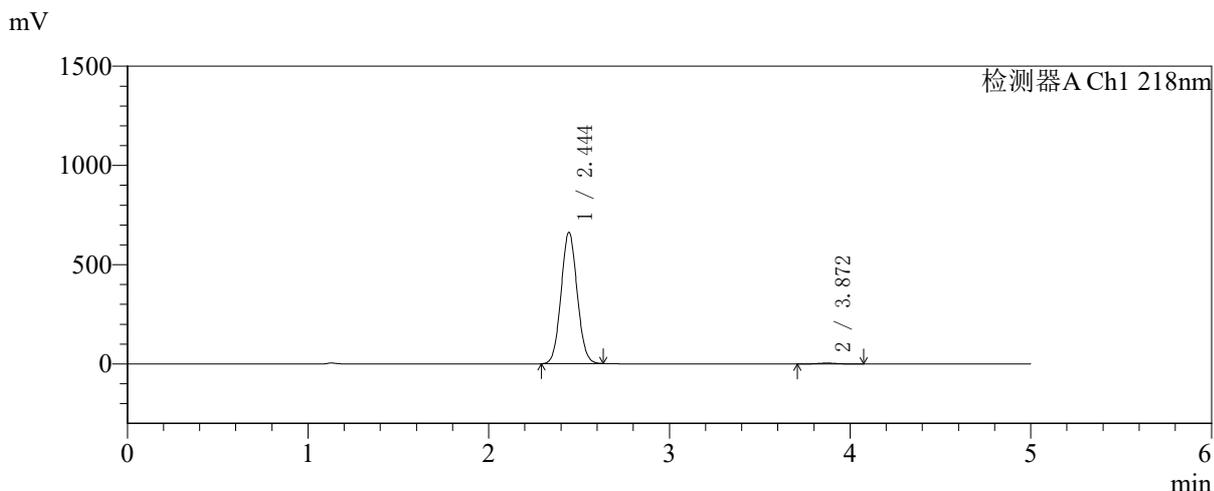
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	4098063	99.243	659545	3568	1.060	--
2	3.869	31244	0.757	4461	7111	1.045	8.208
总计		4129307	100.000	664006			

图44 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-极限转速
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 - 10-74/31-2201-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:14:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

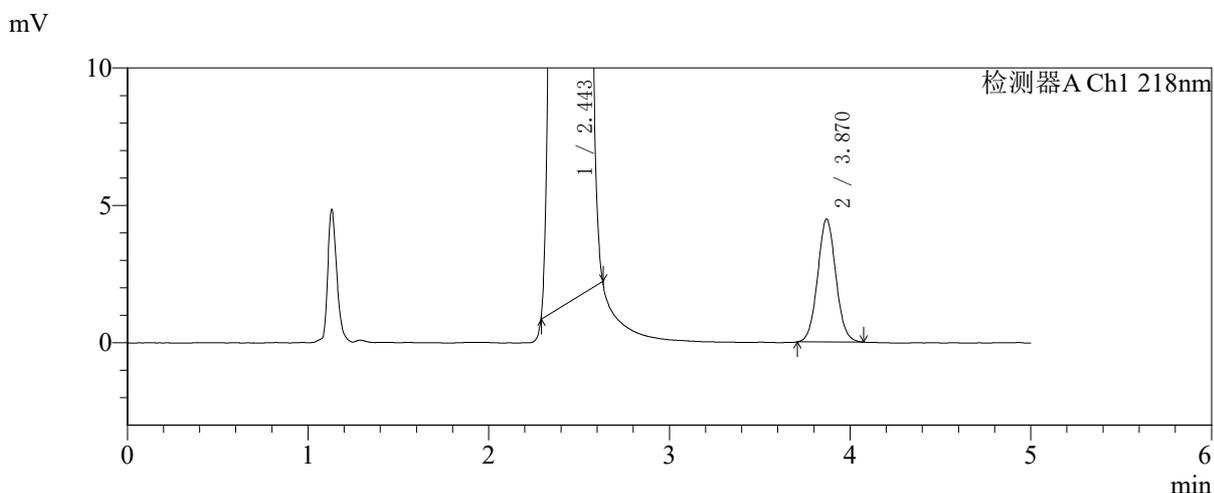
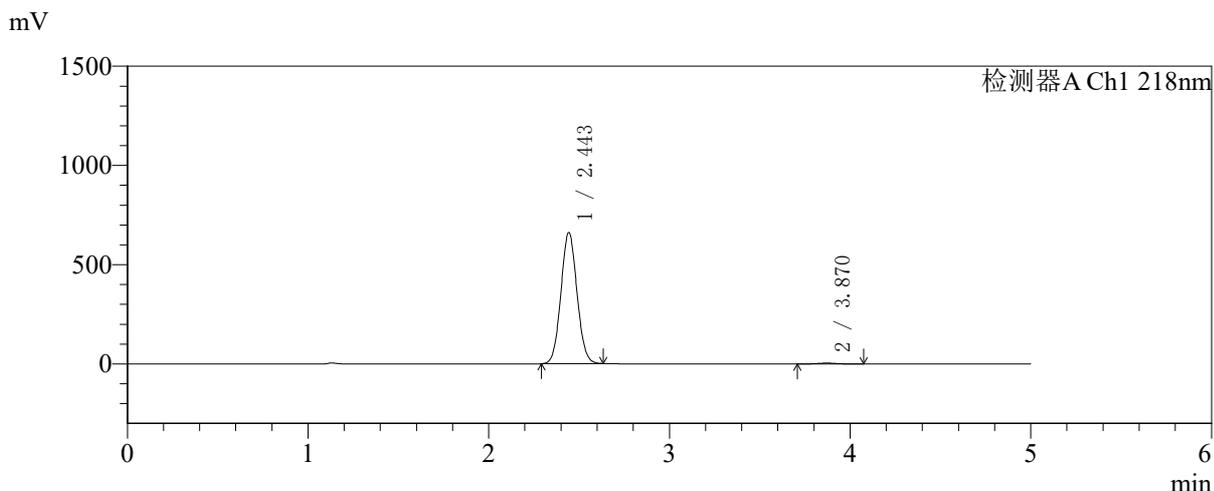
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	4095919	99.240	659657	3571	1.062	--
2	3.872	31388	0.760	4475	7081	1.048	8.214
总计		4127307	100.000	664132			

图45 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-极限转速
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 - 10-74/31-2202-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:20:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:14:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

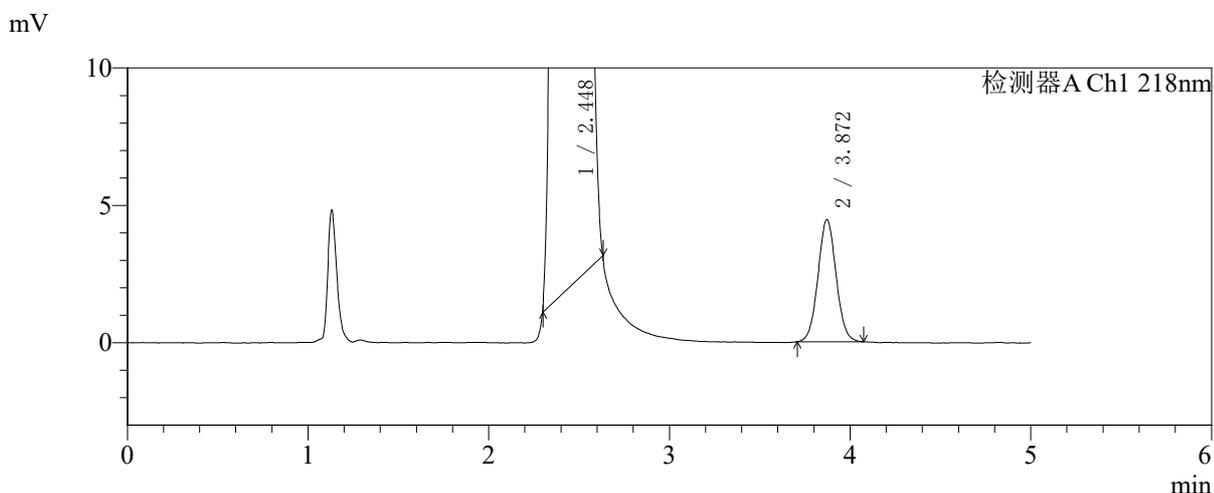
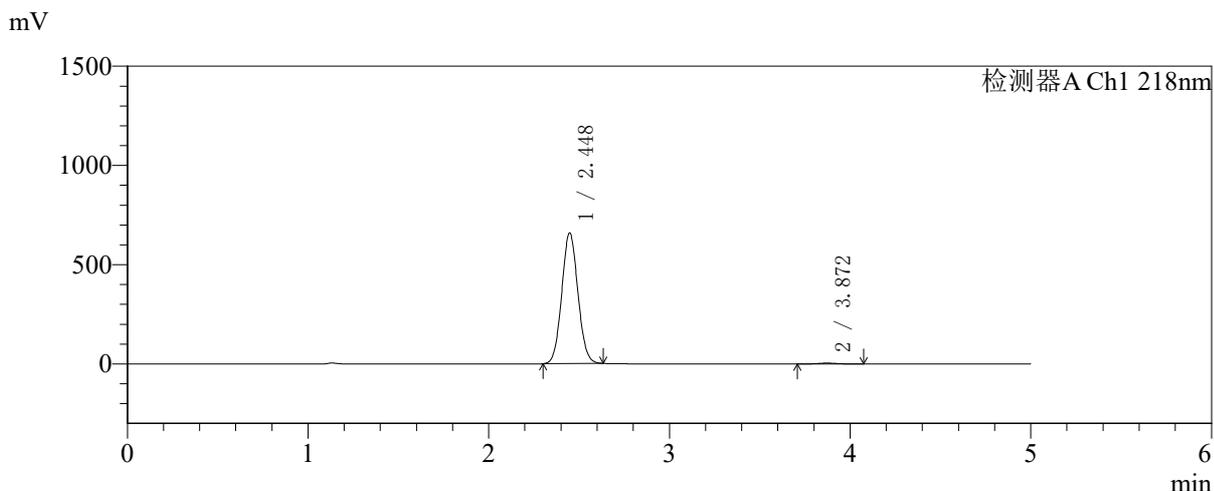
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	4084364	99.238	657938	3584	1.061	--
2	3.870	31355	0.762	4467	7106	1.053	8.228
总计		4115720	100.000	662405			

图46 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-极限转速
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 - 10-74/31-2203-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:14:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

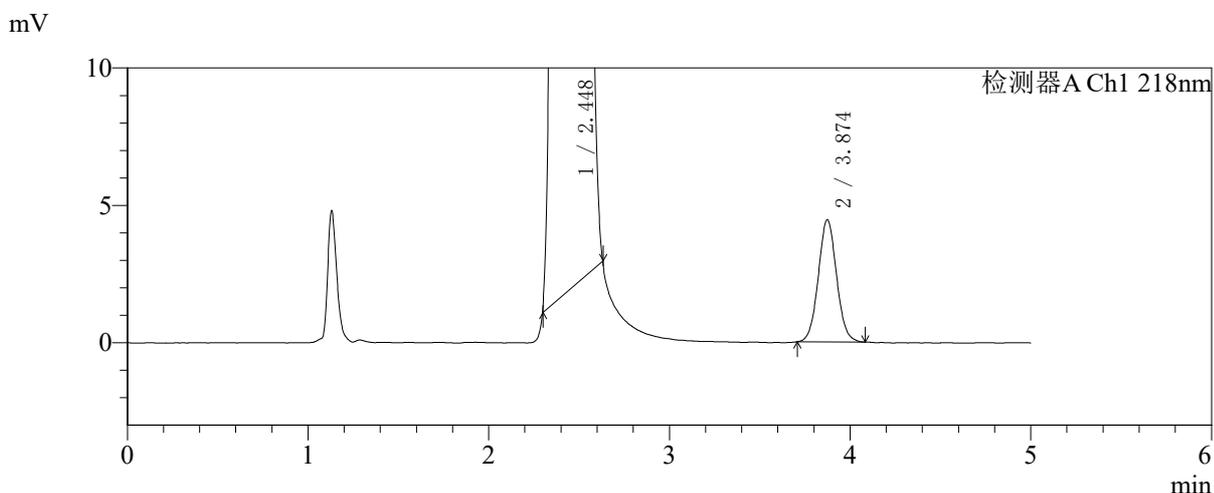
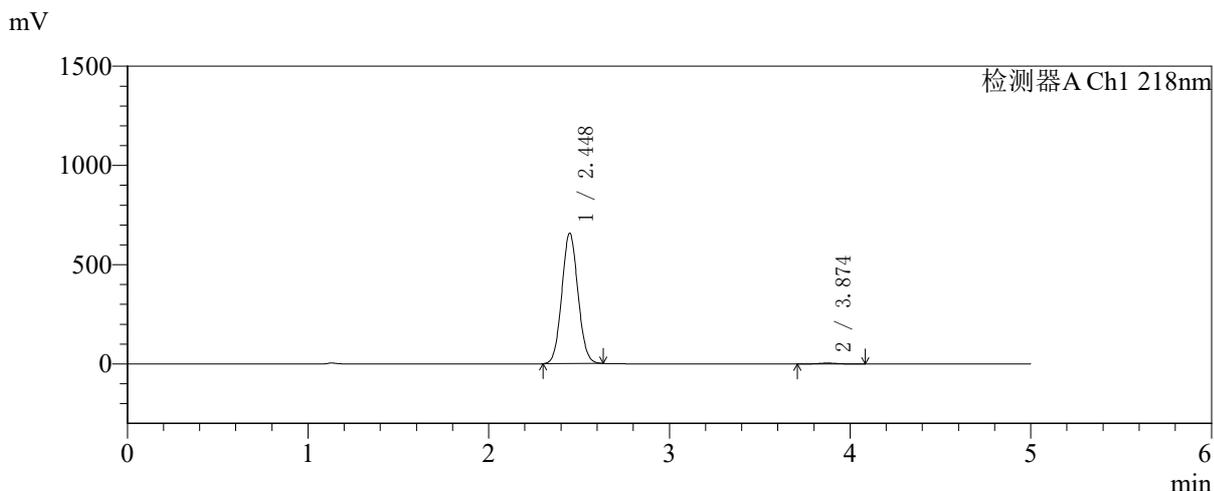
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	4084496	99.246	658025	3573	1.064	--
2	3.872	31025	0.754	4447	7143	1.046	8.205
总计		4115521	100.000	662472			

图47 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-极限转速
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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-74/31-2204-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:30:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:14:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

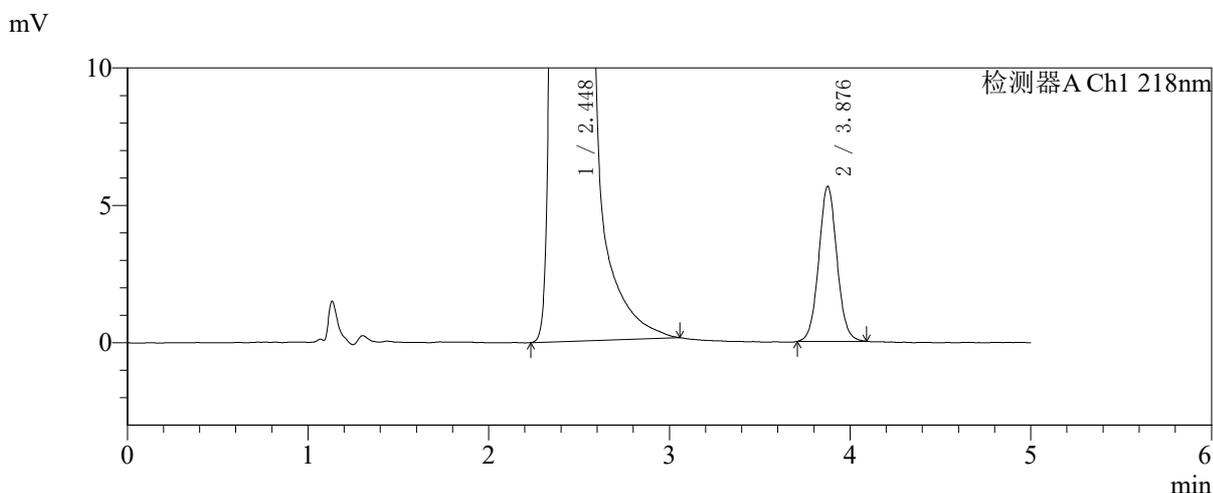
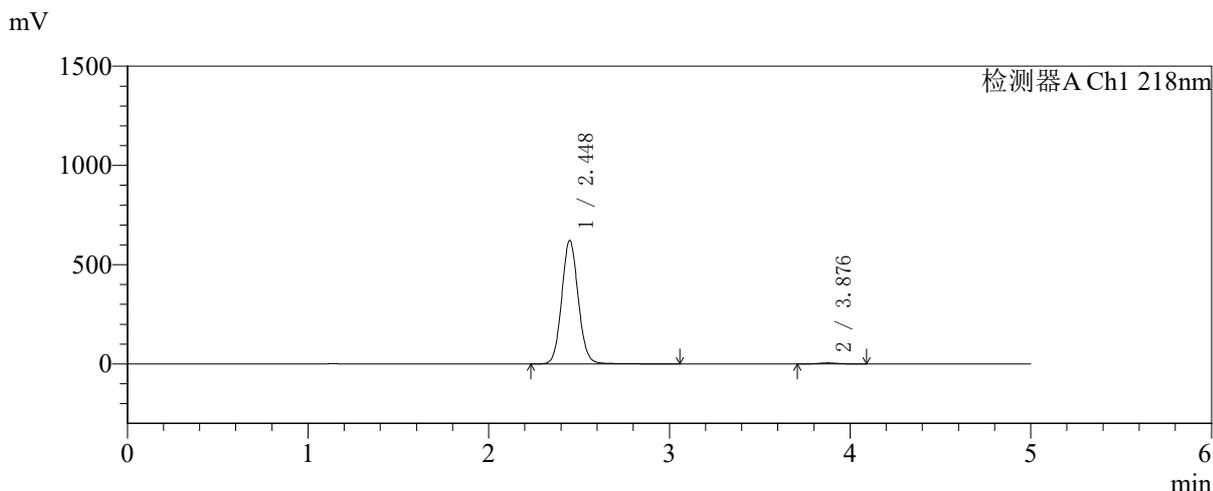
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	4077391	99.240	656713	3570	1.063	--
2	3.874	31232	0.760	4443	7054	1.051	8.184
总计		4108624	100.000	661156			

图48 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-极限转速
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 - 10-75/31-2205-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:36:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:15:02 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	3961530	99.012	621987	3487	1.079	--
2	3.876	39515	0.988	5630	7224	1.052	8.200
总计		4001045	100.000	627617			

图49 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(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

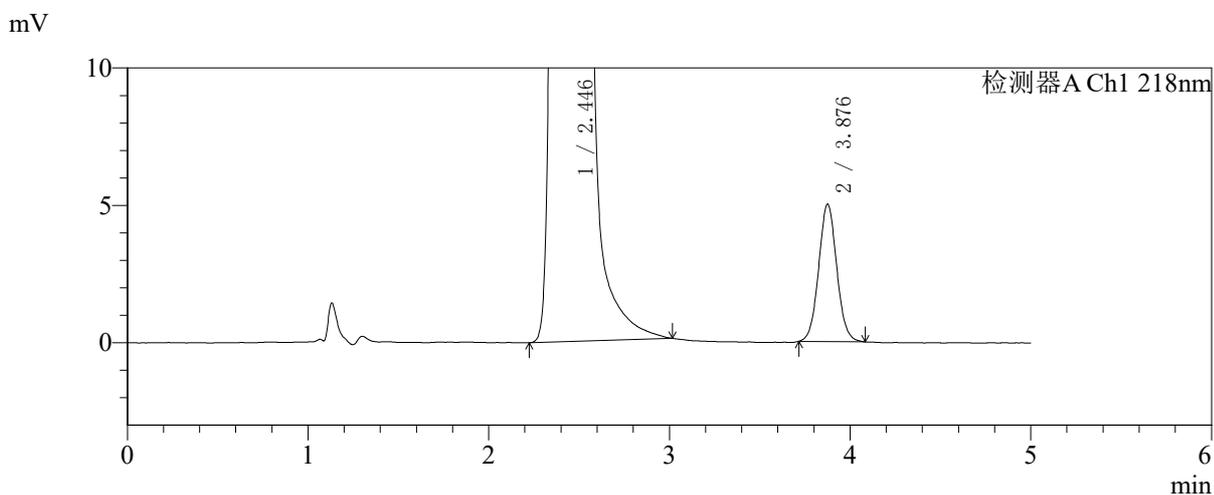
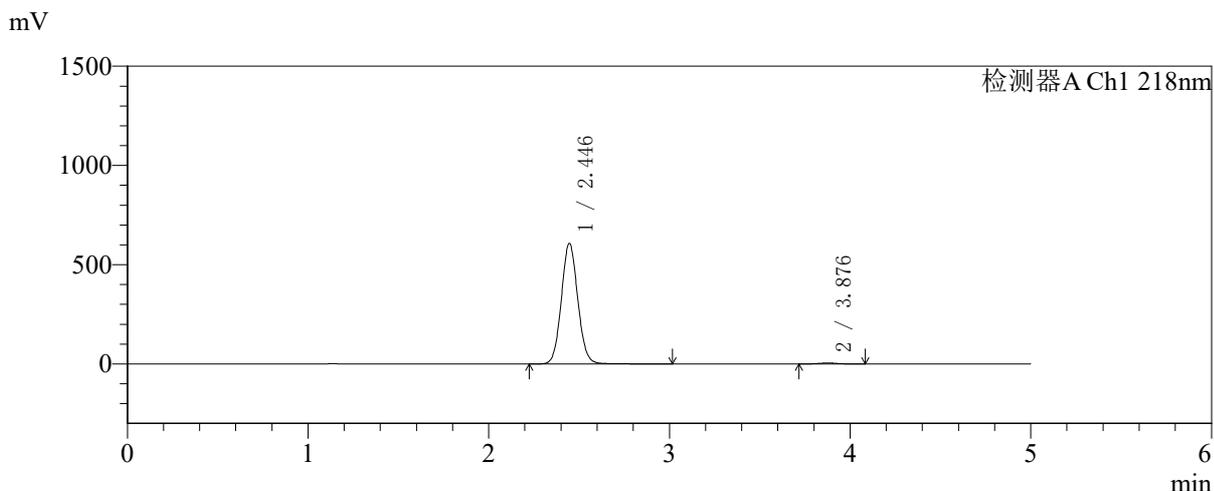


SMF-4124

<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 - 10-75/31-2206-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:15:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

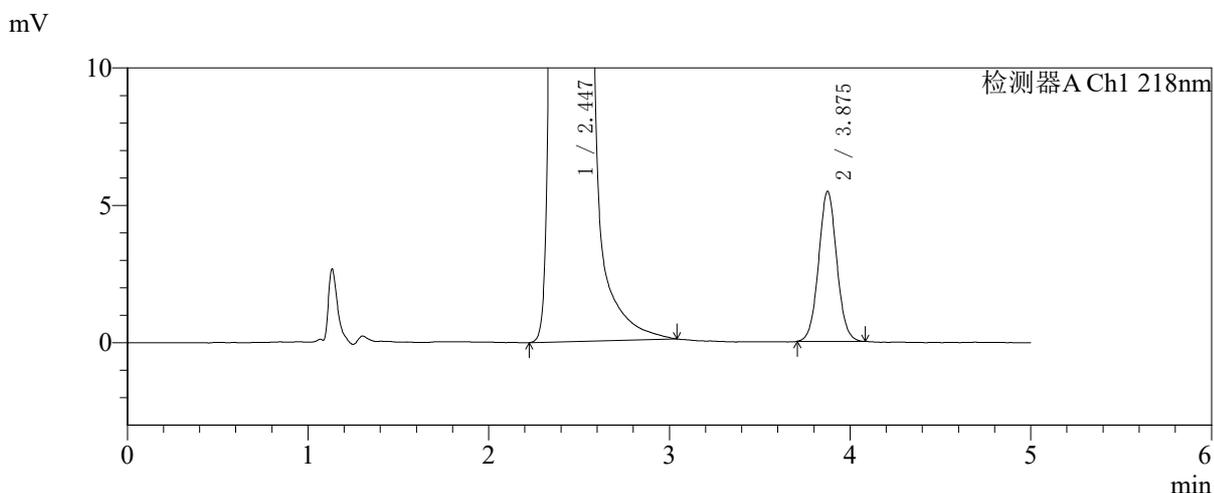
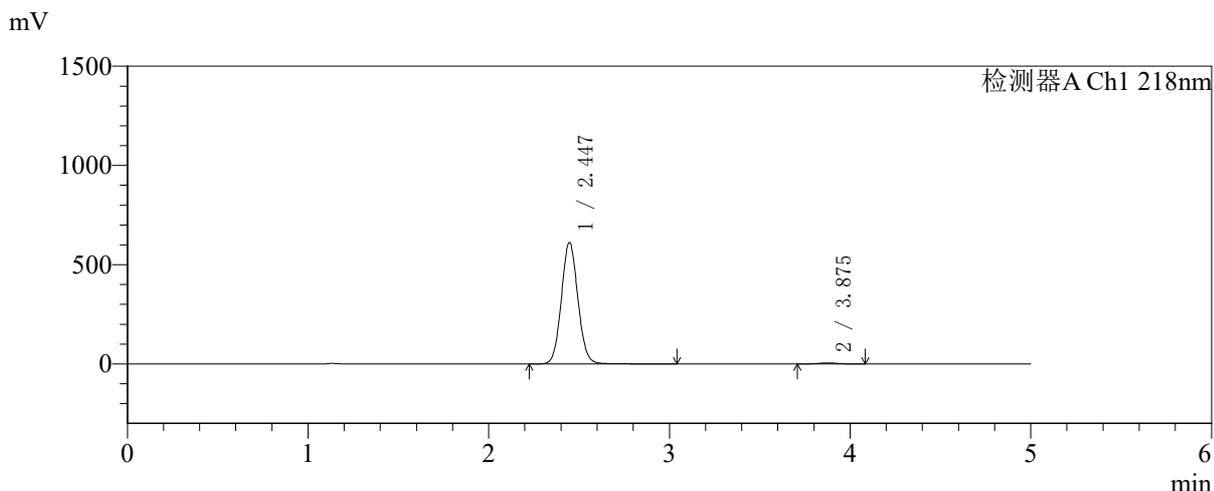
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3843592	99.103	607700	3499	1.071	--
2	3.876	34785	0.897	4988	7223	1.054	8.219
总计		3878377	100.000	612688			

图50 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(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-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 - 10-75/31-2207-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:46:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:15:07 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	2.447	3895587	99.032	612025	3449	1.072	--
2	3.875	38090	0.968	5446	7232	1.047	8.190
总计		3933677	100.000	617471			

图51 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(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

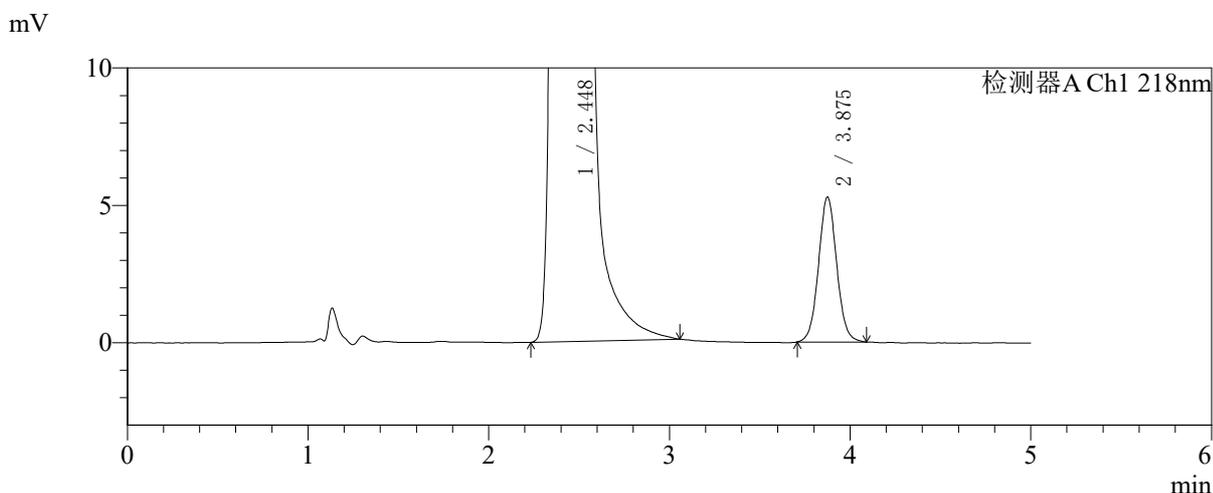
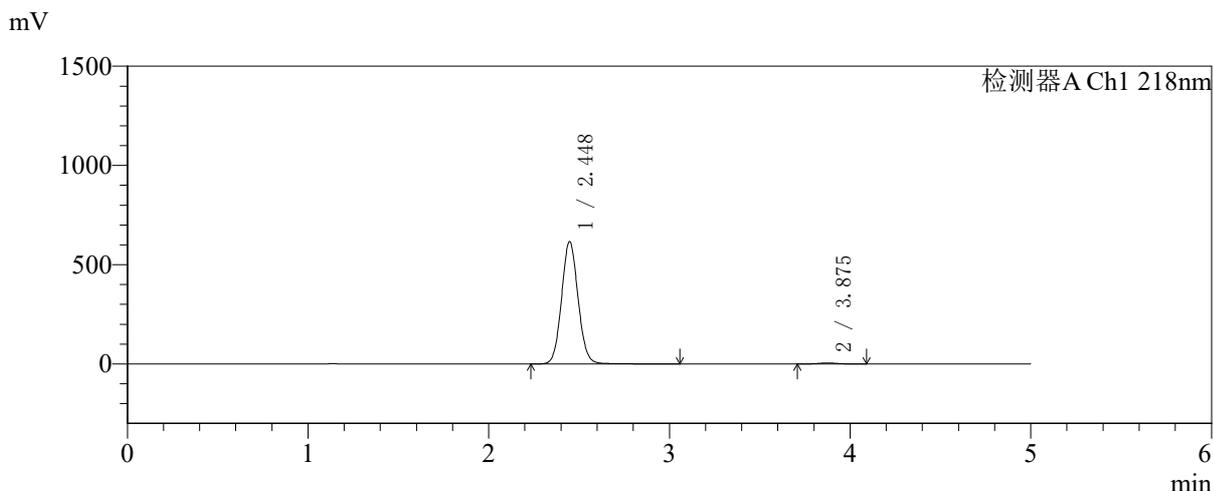


SMF-4124

<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 - 10-75/31-2208-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:15:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

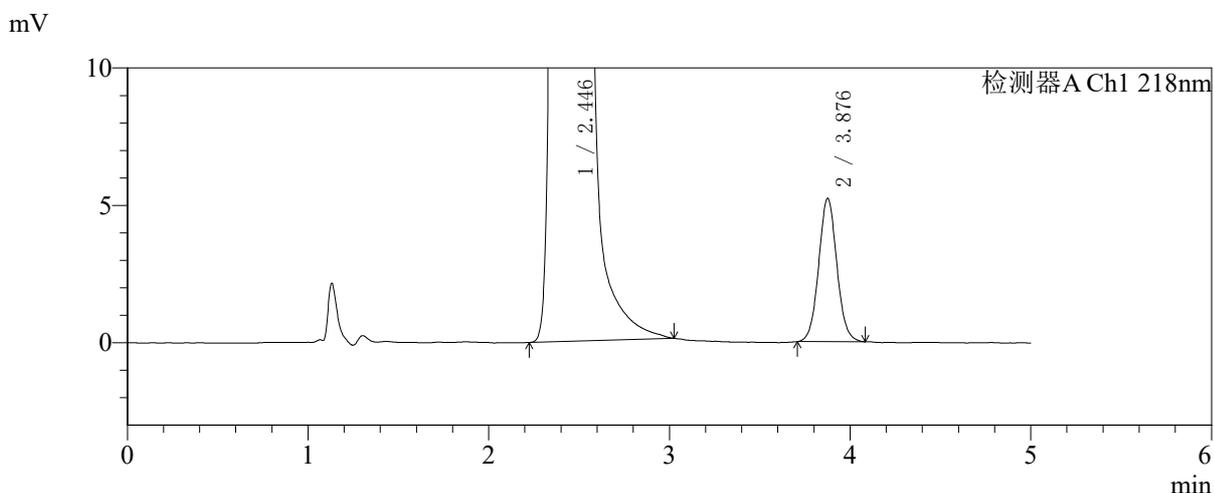
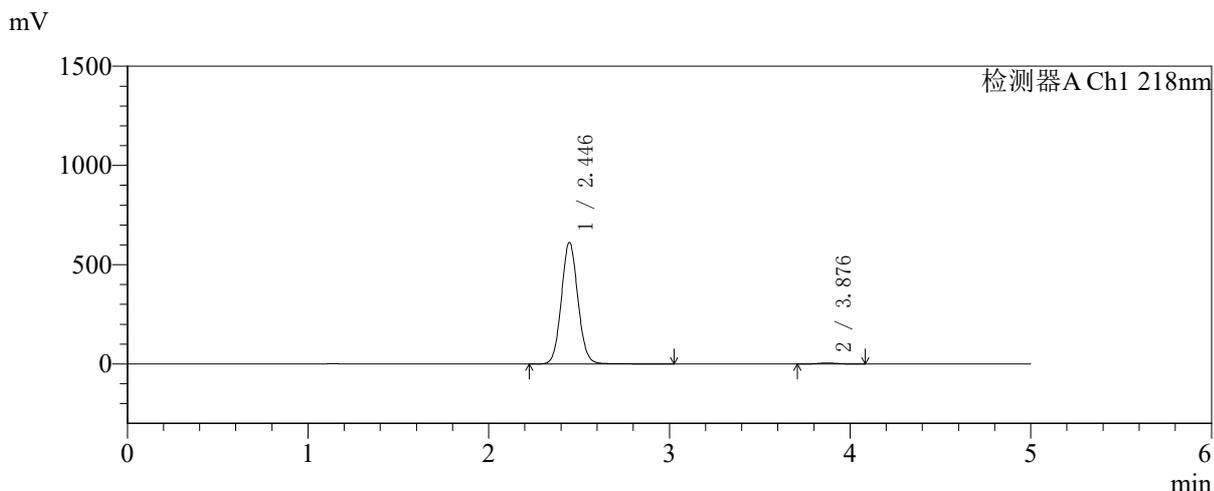
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	3922714	99.069	616302	3468	1.074	--
2	3.875	36874	0.931	5266	7246	1.051	8.195
总计		3959587	100.000	621568			

图52 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(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-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 - 10-75/31-2209-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:15:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3897646	99.074	612411	3456	1.073	--
2	3.876	36434	0.926	5198	7232	1.053	8.197
总计		3934080	100.000	617610			

图53 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(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-75/31-2210-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-p6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/20 01:03:07

实验者: xiexinhui

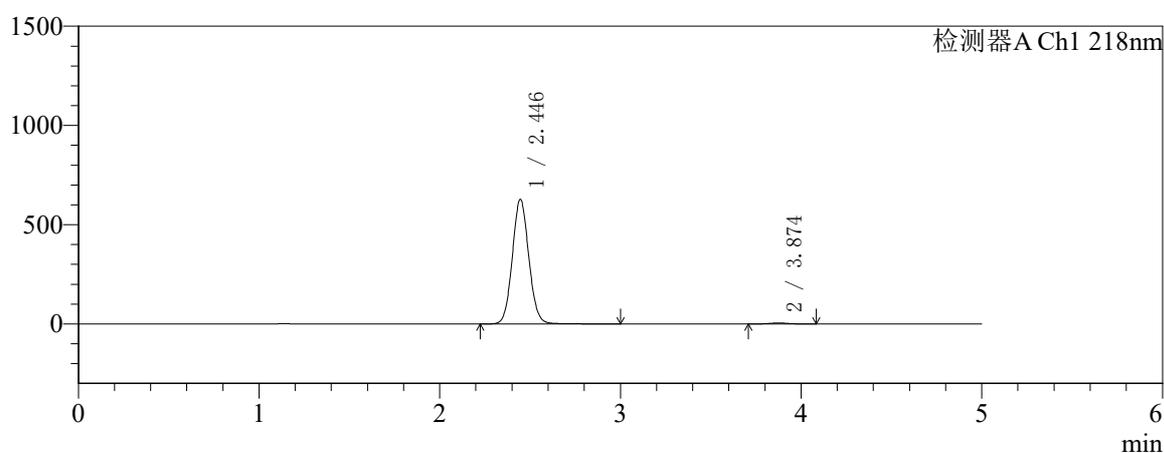
处理时间 (V3): 2025/12/20 11:15:15

处理者: xiexinhui

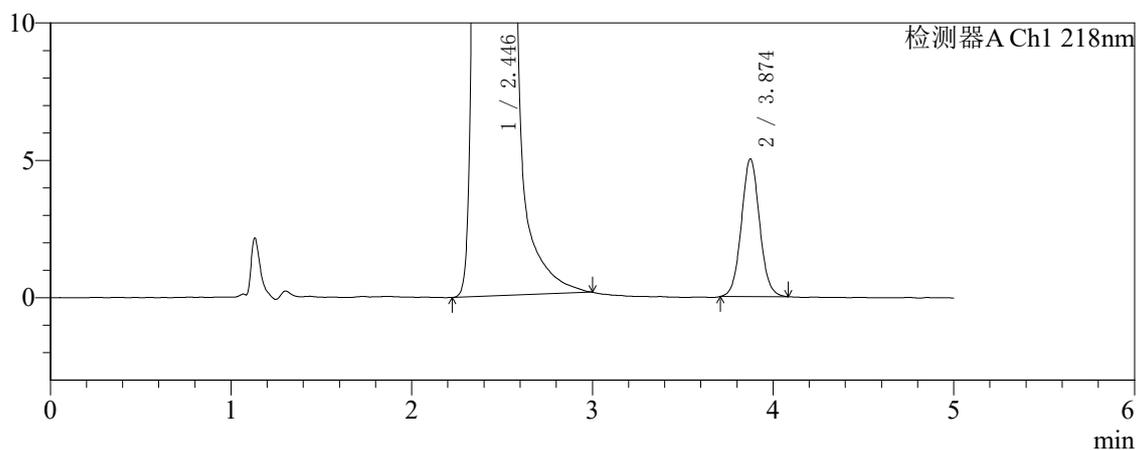
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

〈色谱图〉

mV



mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	3986493	99.128	627743	3470	1.072	--
2	3.874	35081	0.872	5007	7207	1.052	8.192
总计		4021573	100.000	632749			

图54 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(WK2170批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

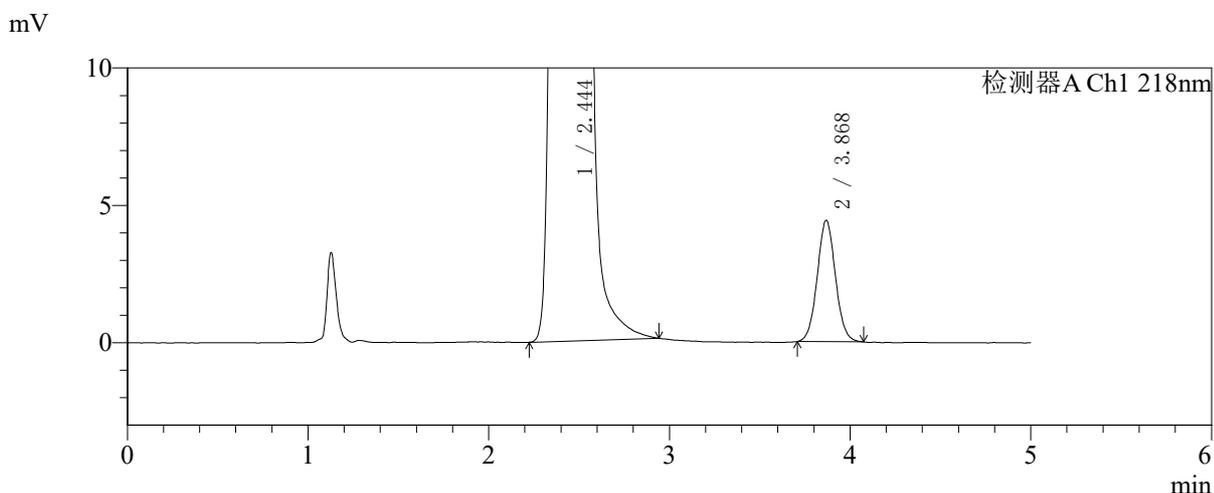
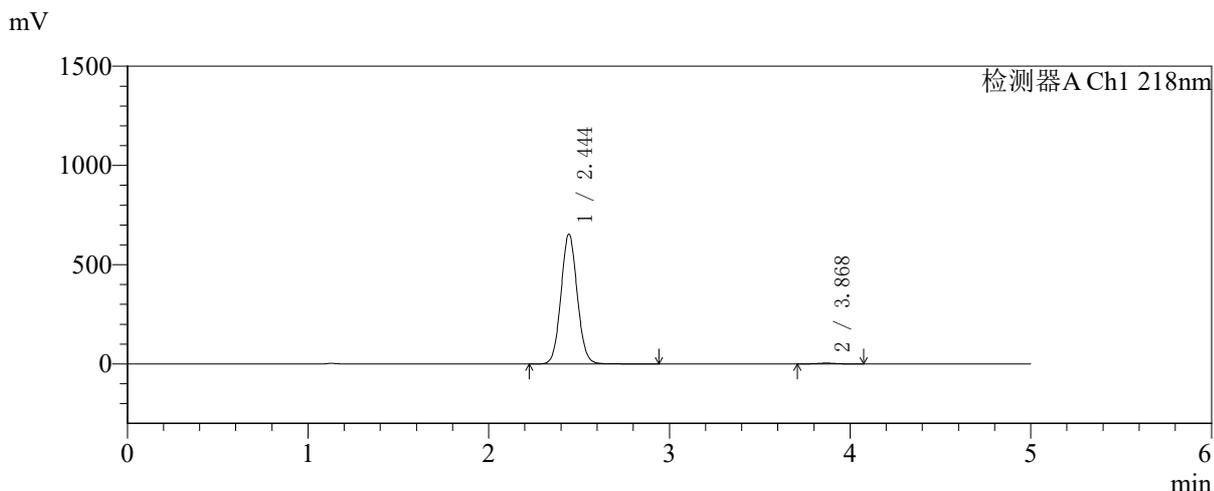


SMF-4124

<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 - 10-75/31-2211-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 01:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/12/20 11:15:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

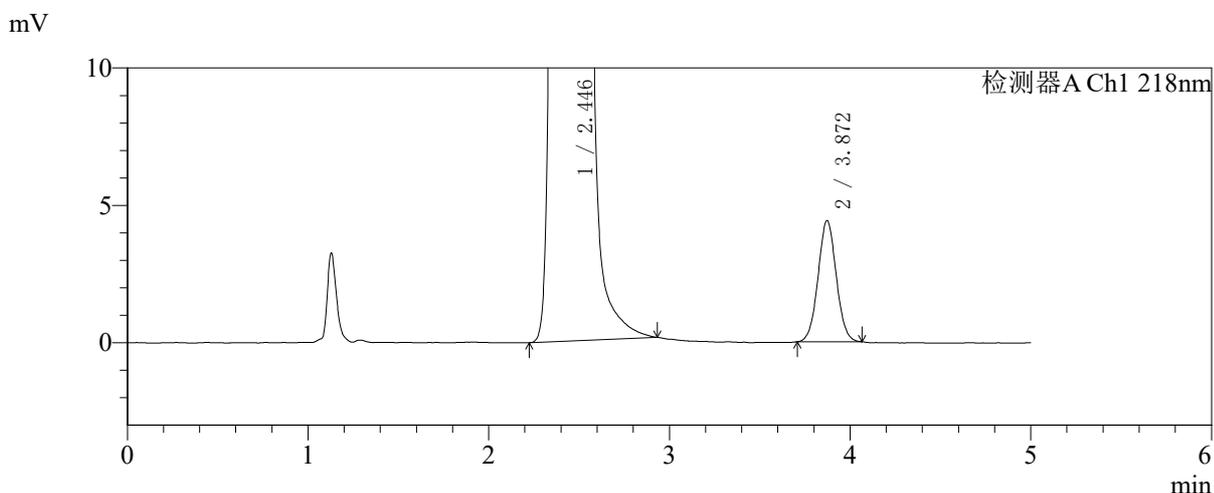
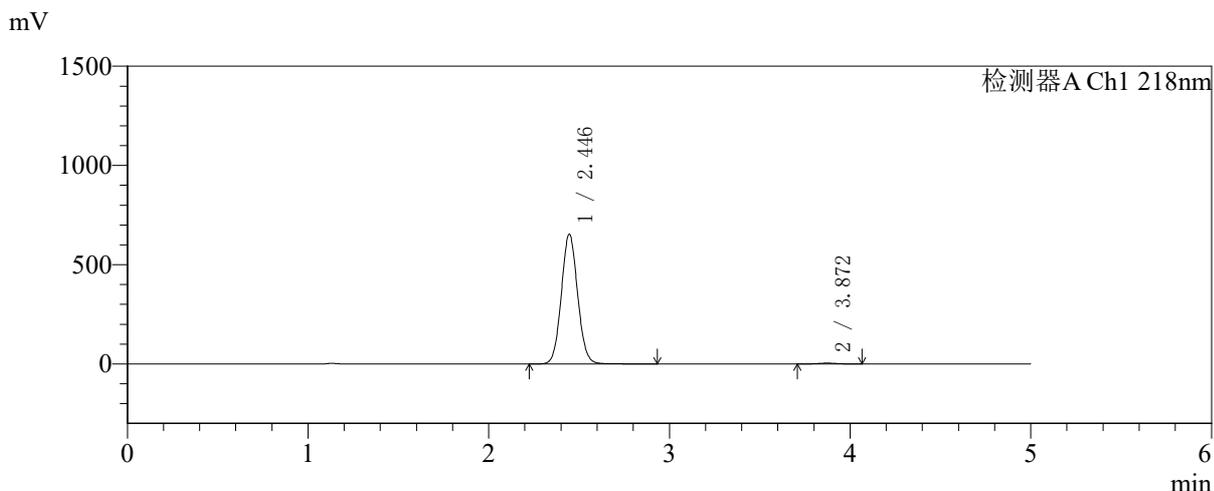
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	4092766	99.248	652147	3543	1.067	--
2	3.868	30994	0.752	4401	7130	1.050	8.197
总计		4123760	100.000	656548			

图55 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-极限转速
 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 - 10-75/31-2212-3 - cbzj-WK2170p-dglj-cq3y-rcd-jx-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - RCD-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20251219-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/12/20 01:13:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/12/20 11:15:20	
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	4098449	99.253	653560	3540	1.066	--
2	3.872	30860	0.747	4413	7047	1.038	8.176
总计		4129310	100.000	657973			

图56 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-极限转速
对照品溶液-2-2