



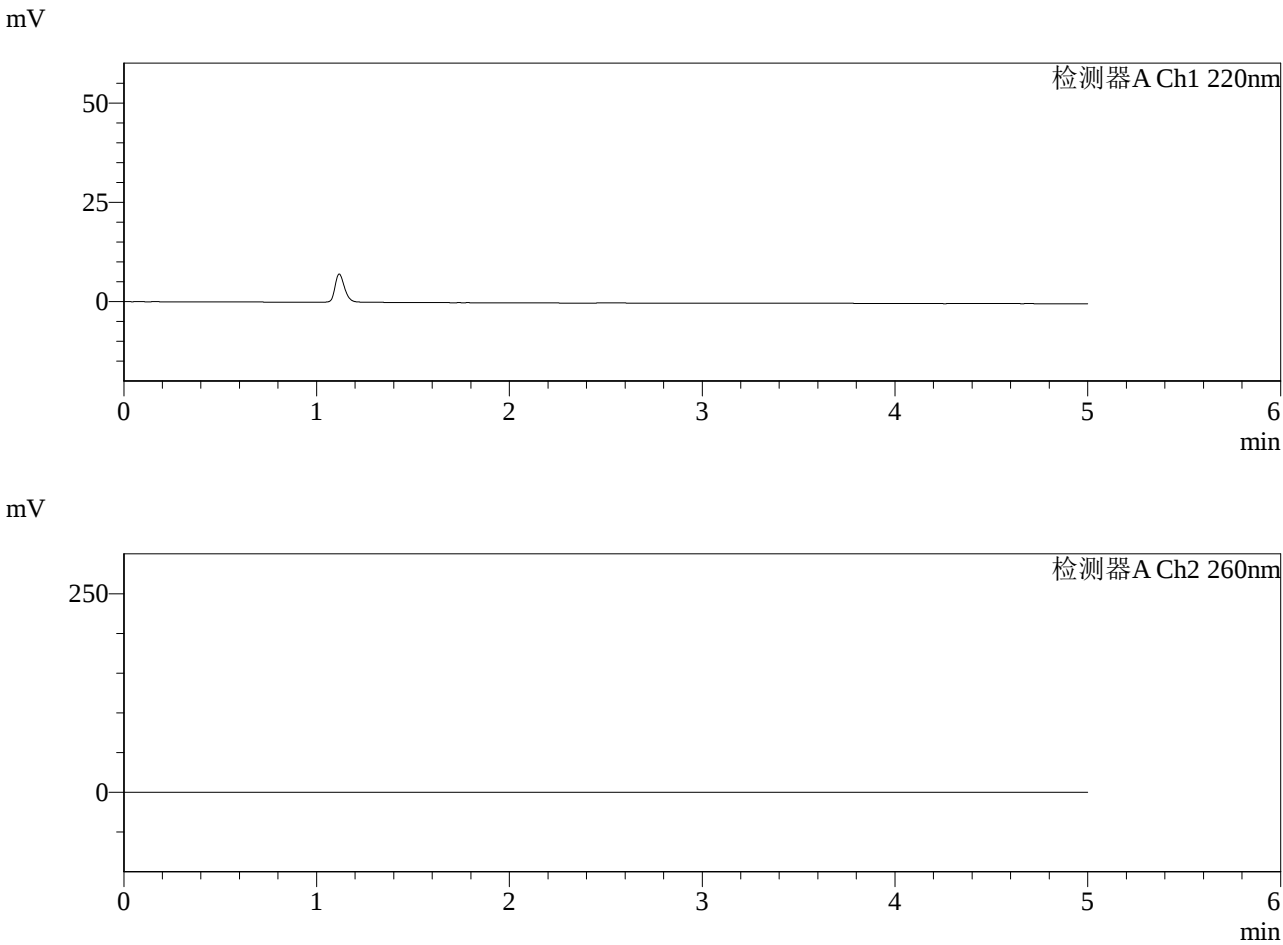
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-556-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 16:53:37
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
溶剂



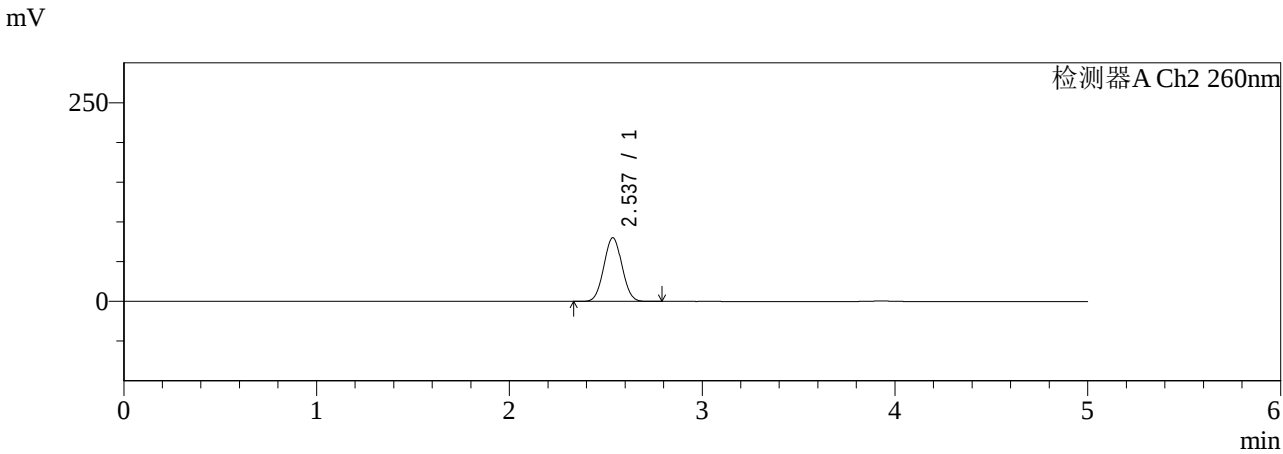
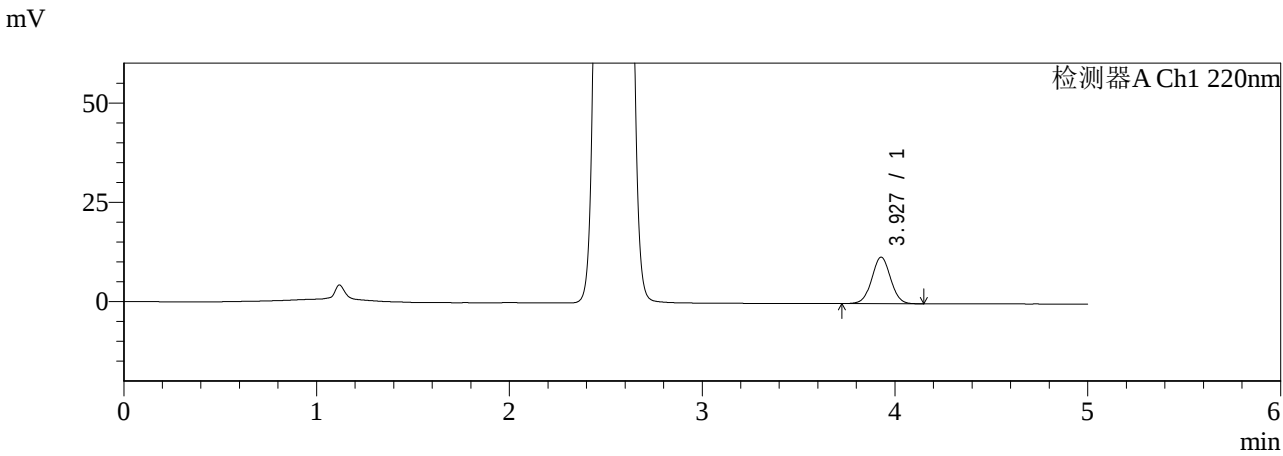
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-557-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 16:59:00
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	79246	100.000	11684	7778	1.024	--
总计		79246	100.000	11684			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	522521	100.000	80140	3437	1.036	--
总计		522521	100.000	80140			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



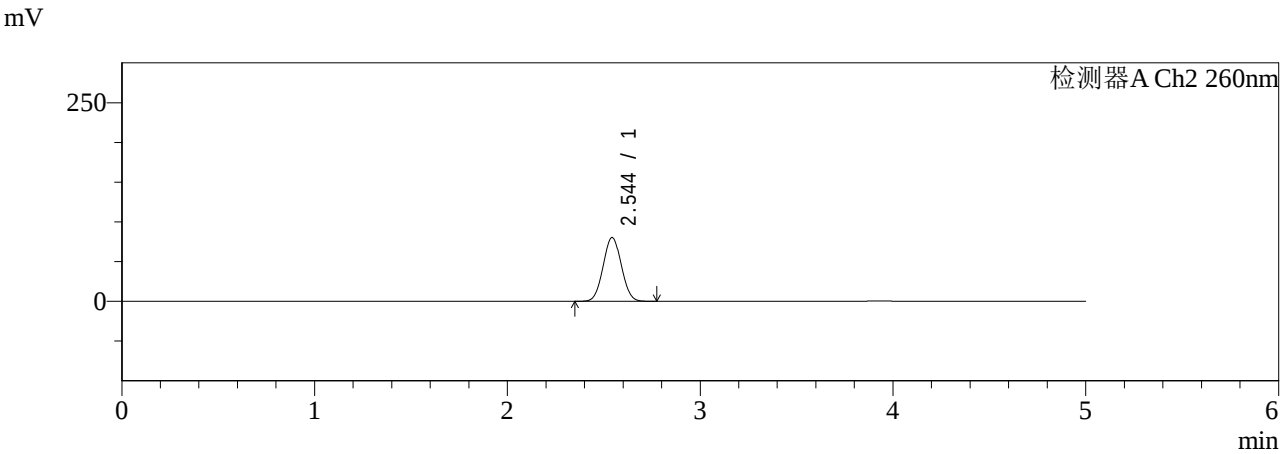
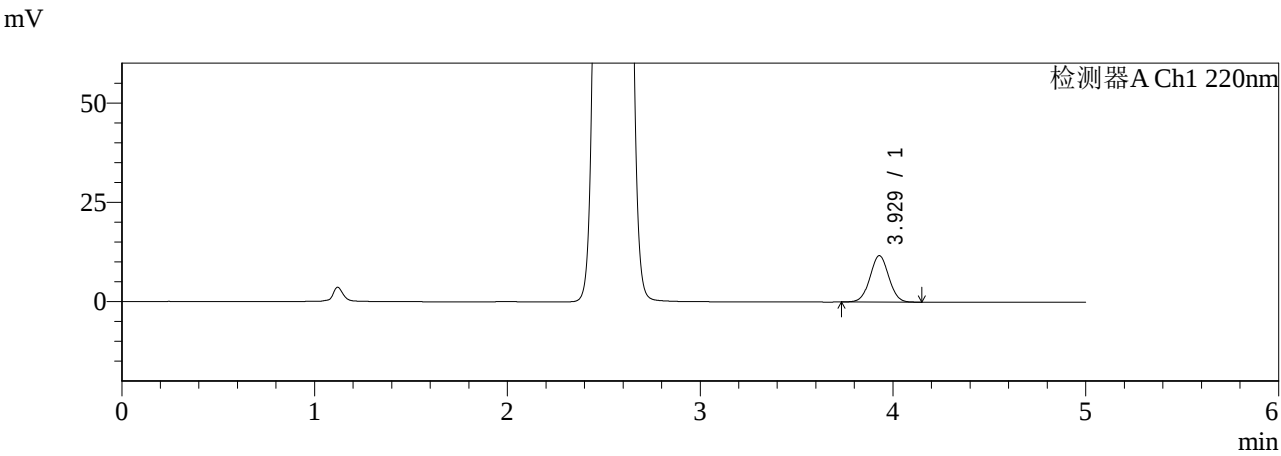
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-558-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:04:23
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	79135	100.000	11694	7777	1.025	--
总计		79135	100.000	11694			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	524466	100.000	80079	3436	1.038	--
总计		524466	100.000	80079			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



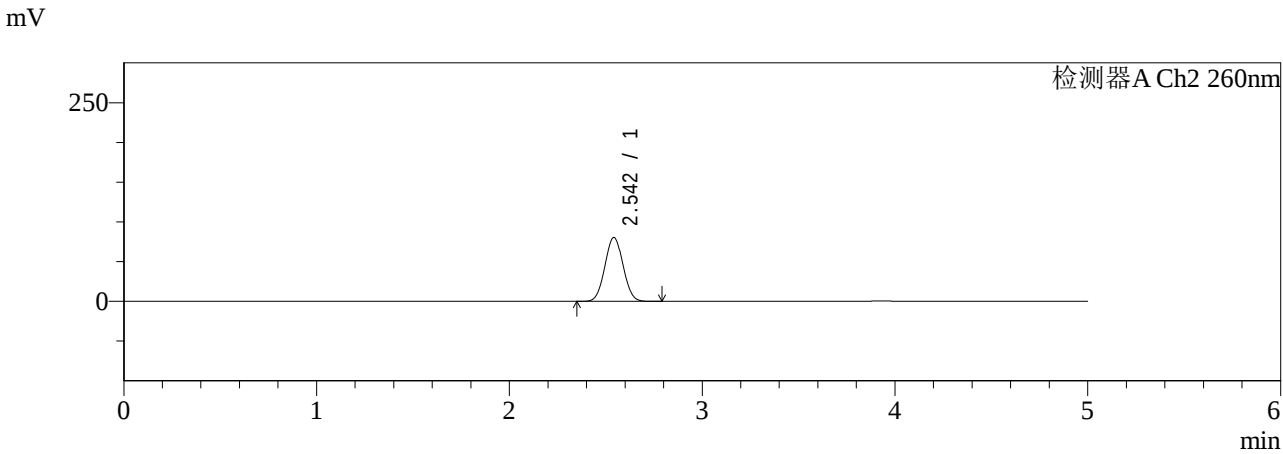
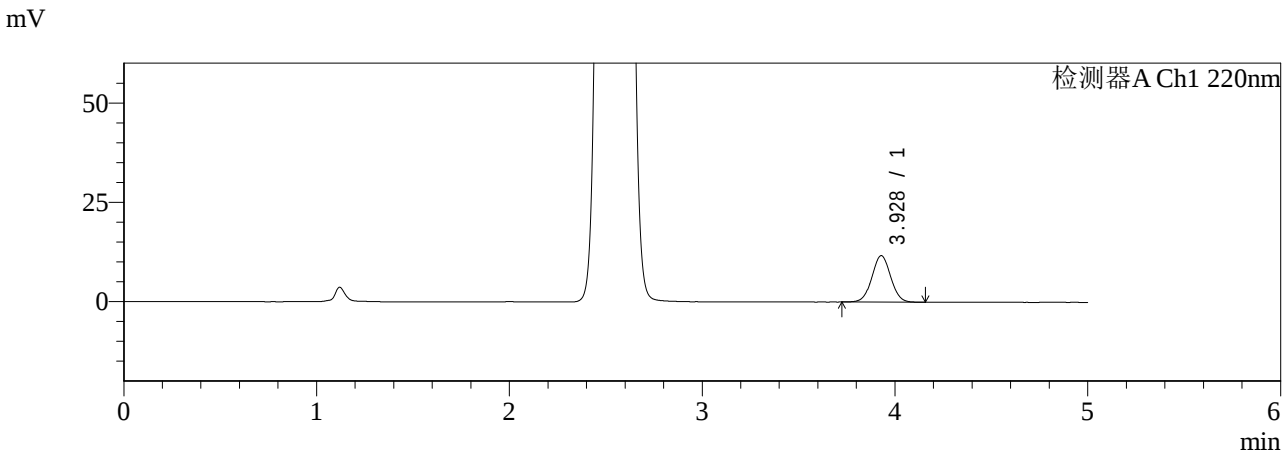
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-559-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:09:47
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	79256	100.000	11689	7783	1.029	--
总计		79256	100.000	11689			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	524737	100.000	80054	3438	1.038	--
总计		524737	100.000	80054			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



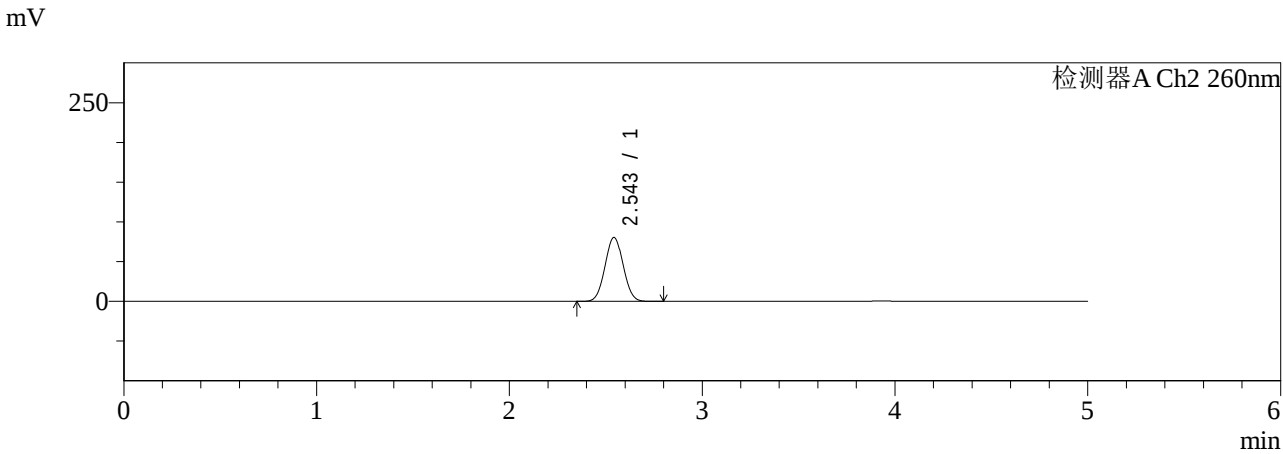
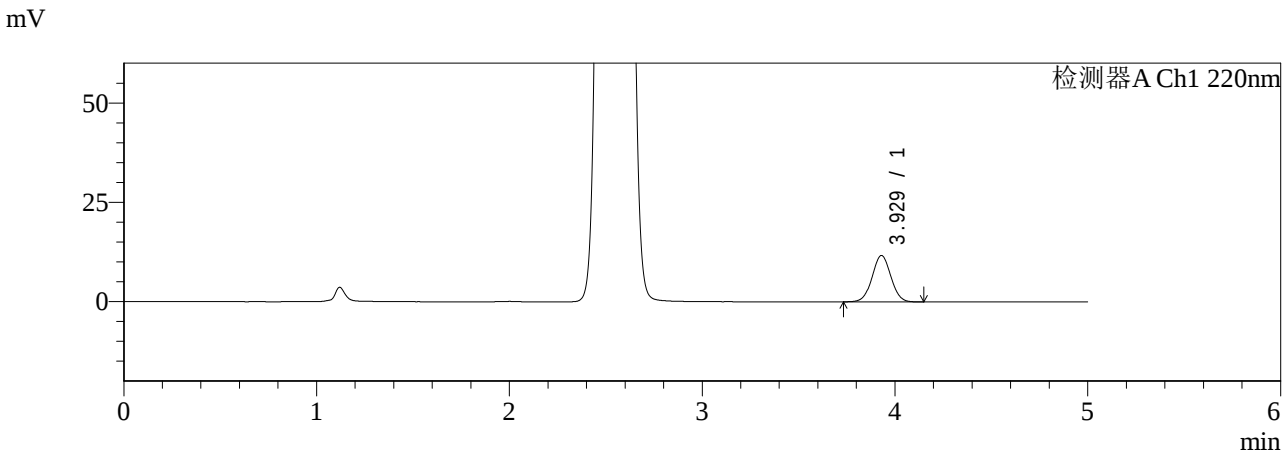
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-560-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:15:09
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	78944	100.000	11690	7811	1.029	--
总计		78944	100.000	11690			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	525599	100.000	80215	3441	1.038	--
总计		525599	100.000	80215			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



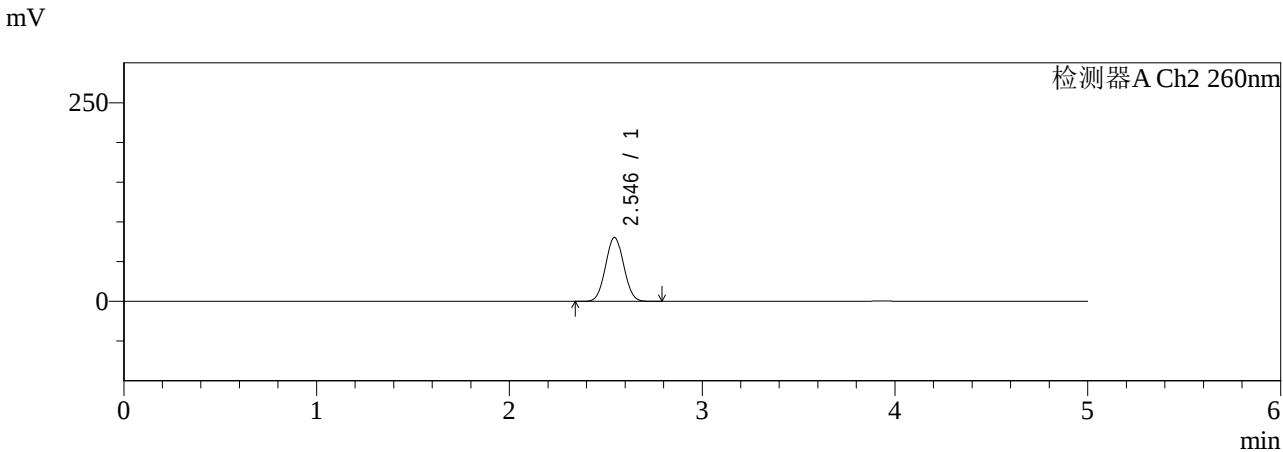
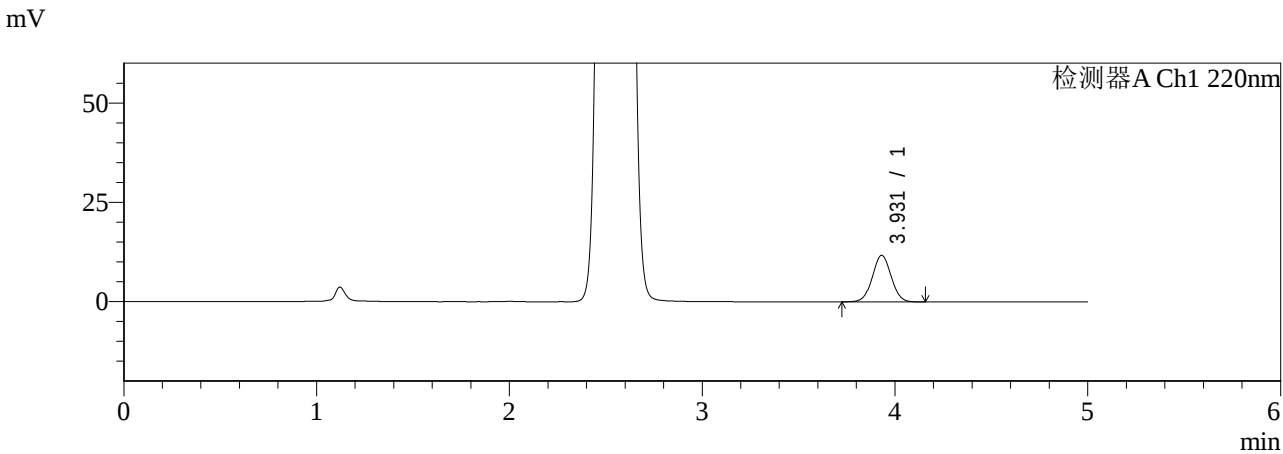
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-561-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:20:33
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	79452	100.000	11724	7771	1.026	--
总计		79452	100.000	11724			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	525305	100.000	80469	3448	1.039	--
总计		525305	100.000	80469			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



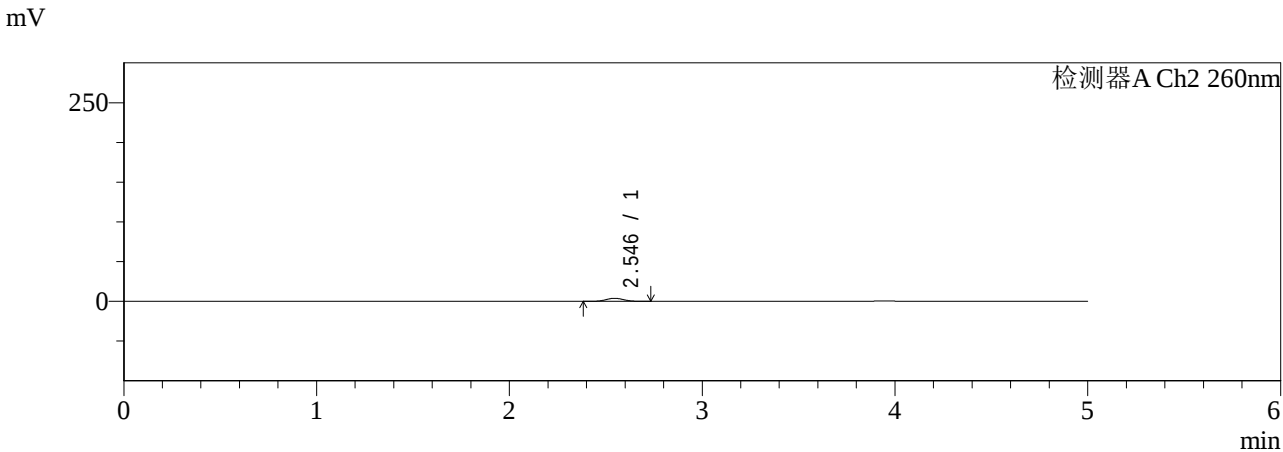
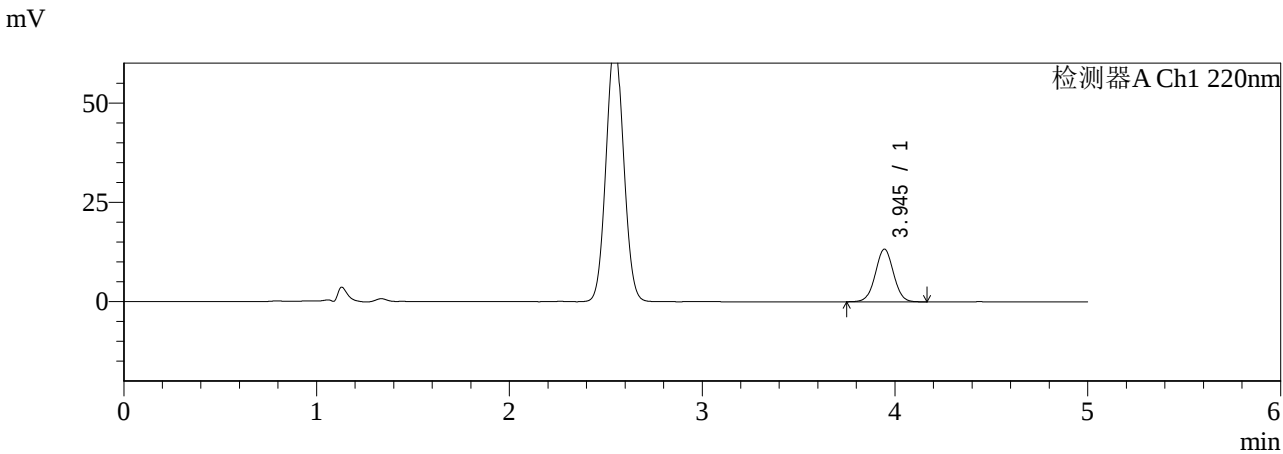
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-562-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:25:54
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	86804	100.000	13243	8418	1.021	--
总计		86804	100.000	13243			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	24465	100.000	3887	3713	1.053	--
总计		24465	100.000	3887			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



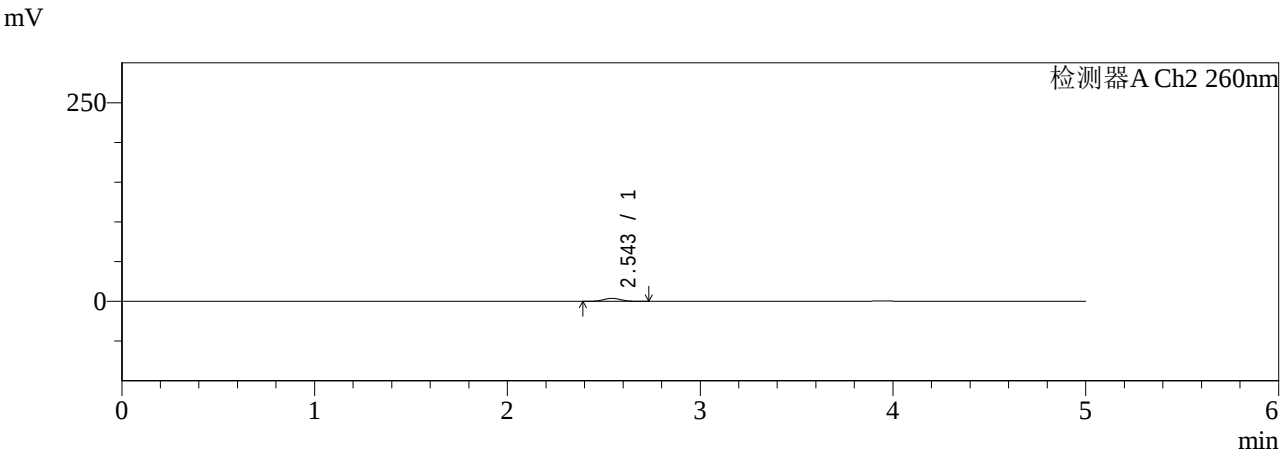
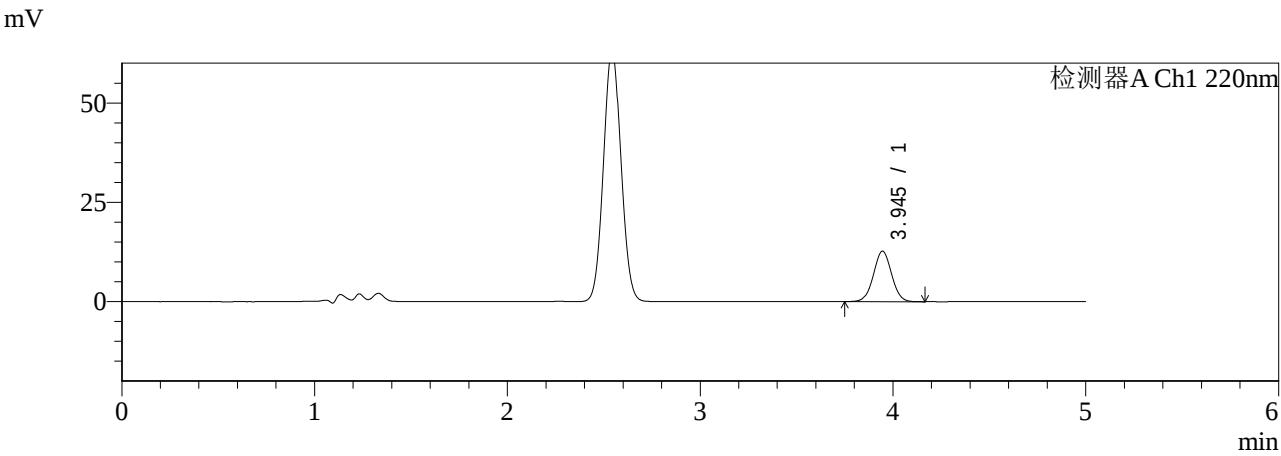
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-563-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:31:16
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	83252	100.000	12707	8401	1.024	--
总计		83252	100.000	12707			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	24018	100.000	3786	3701	1.056	--
总计		24018	100.000	3786			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



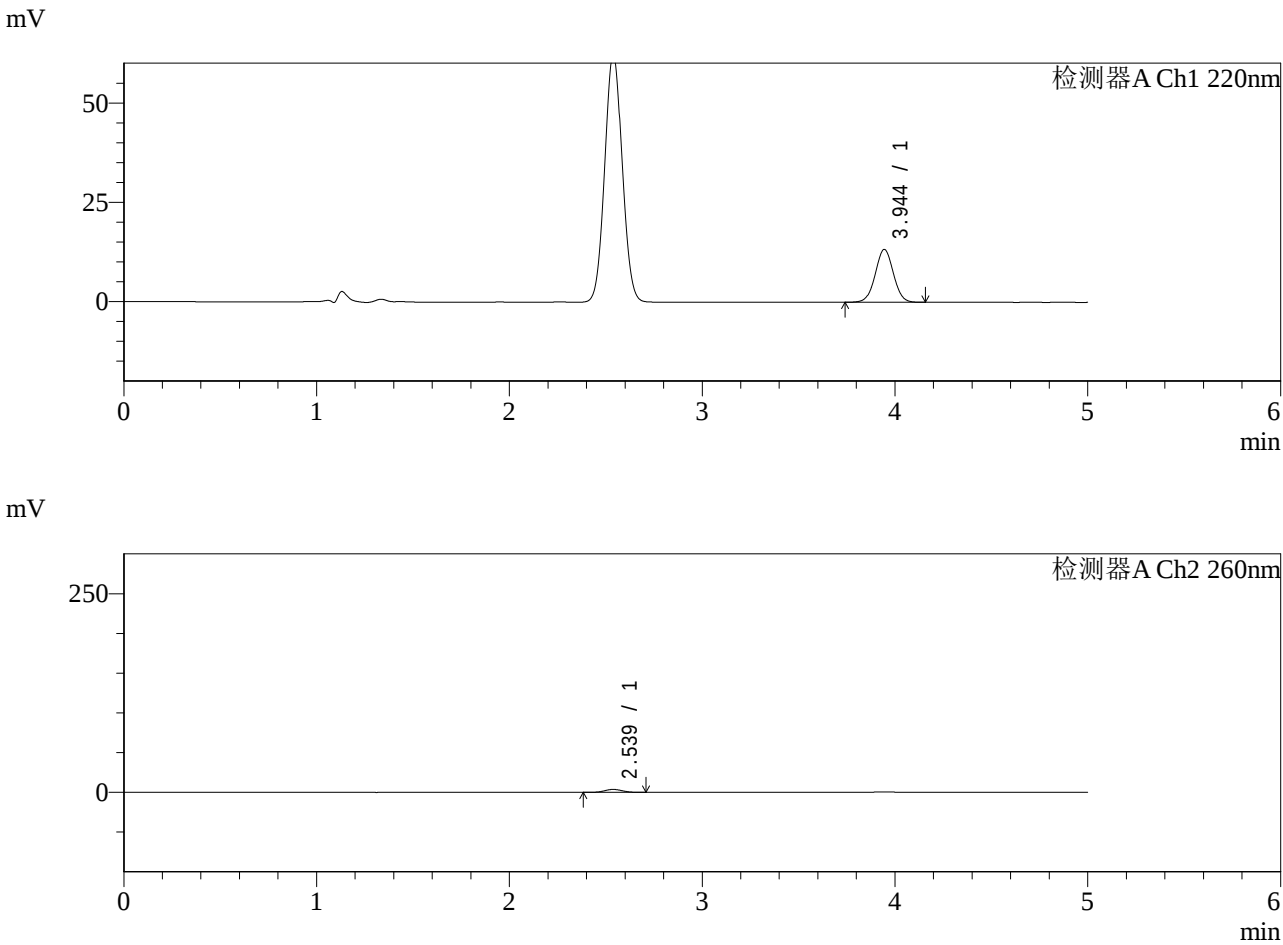
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-564-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:36:38
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.944	87285	100.000	13299	8391	1.020	--
总计		87285	100.000	13299			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	23461	100.000	3748	3737	1.046	--
总计		23461	100.000	3748			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



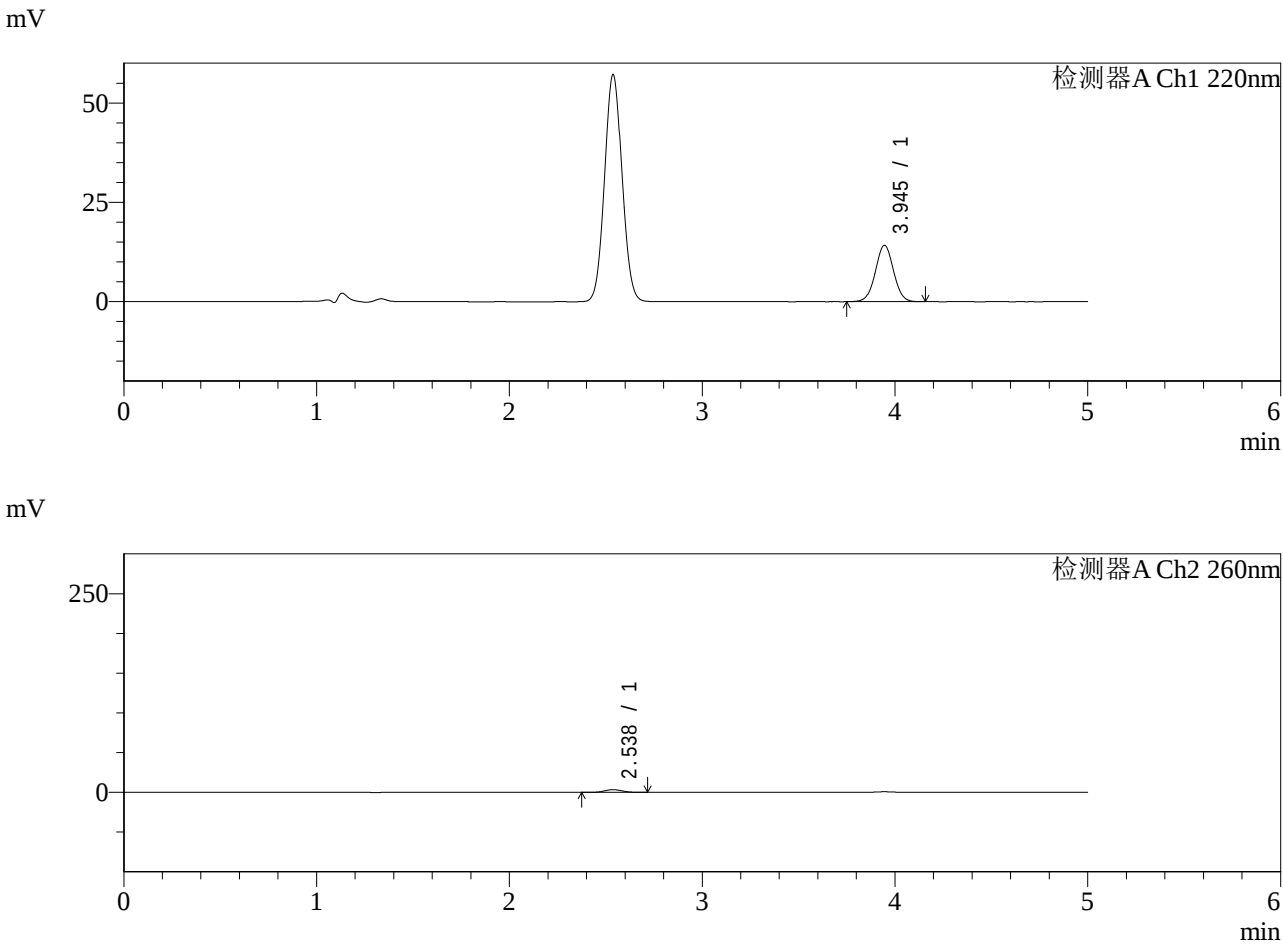
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-565-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:42:00
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	93085	100.000	14212	8405	1.022	--
总计		93085	100.000	14212			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	21639	100.000	3444	3709	1.045	--
总计		21639	100.000	3444			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



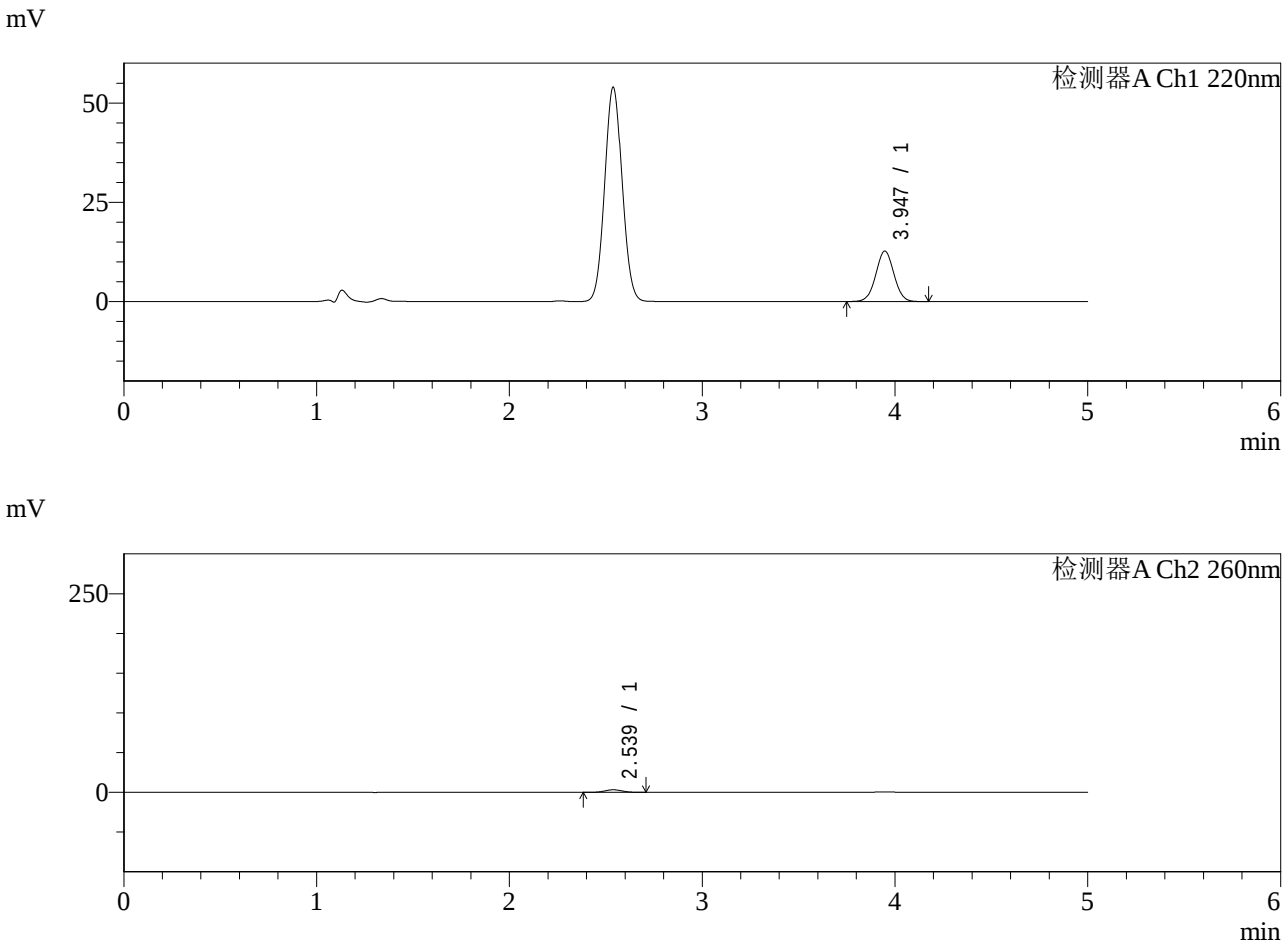
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-566-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:47:23
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	83418	100.000	12735	8408	1.024	--
总计		83418	100.000	12735			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	20424	100.000	3259	3730	1.048	--
总计		20424	100.000	3259			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



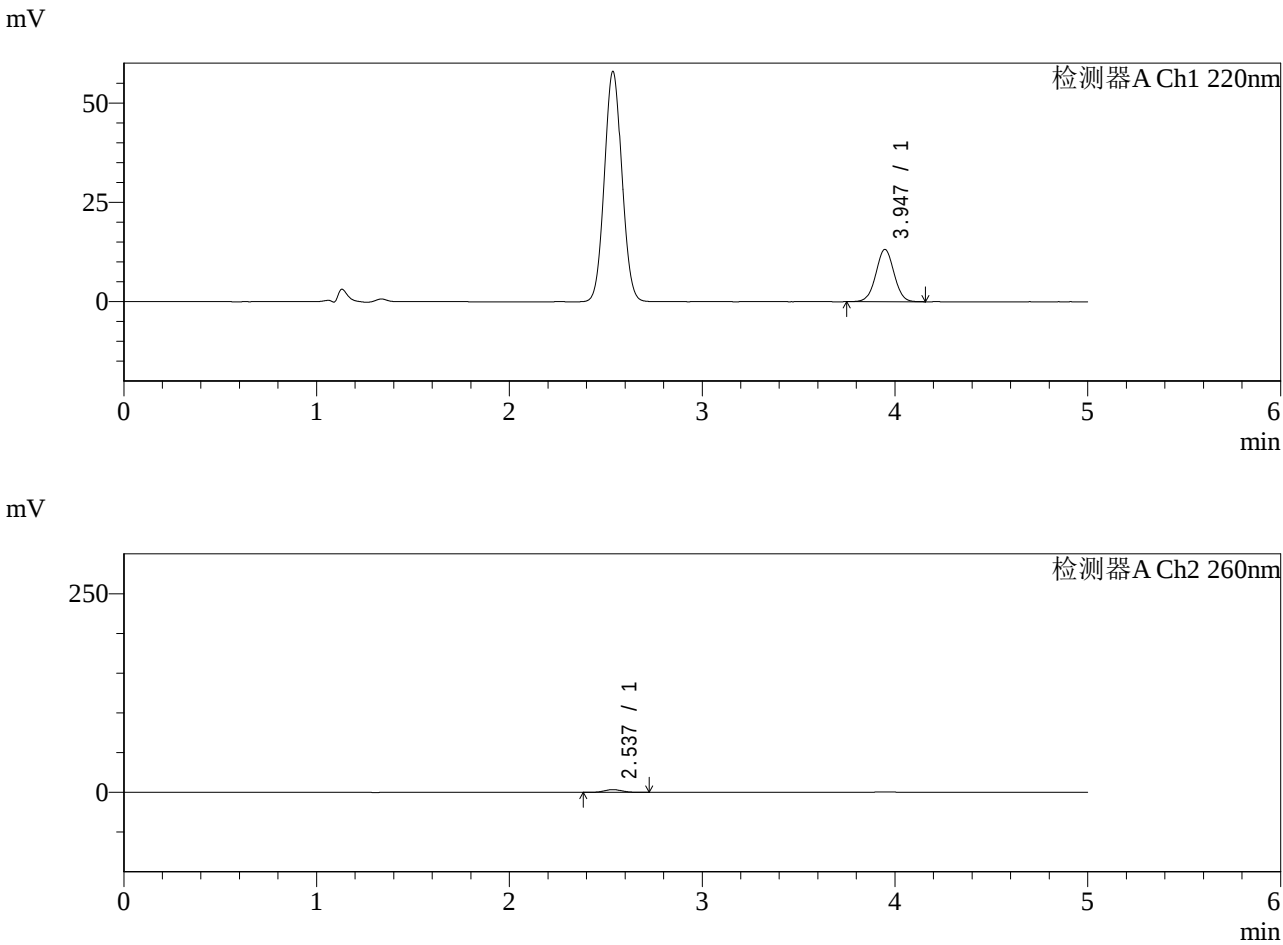
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-567-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:52:45
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	86215	100.000	13170	8425	1.022	--
总计		86215	100.000	13170			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	21984	100.000	3495	3689	1.048	--
总计		21984	100.000	3495			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



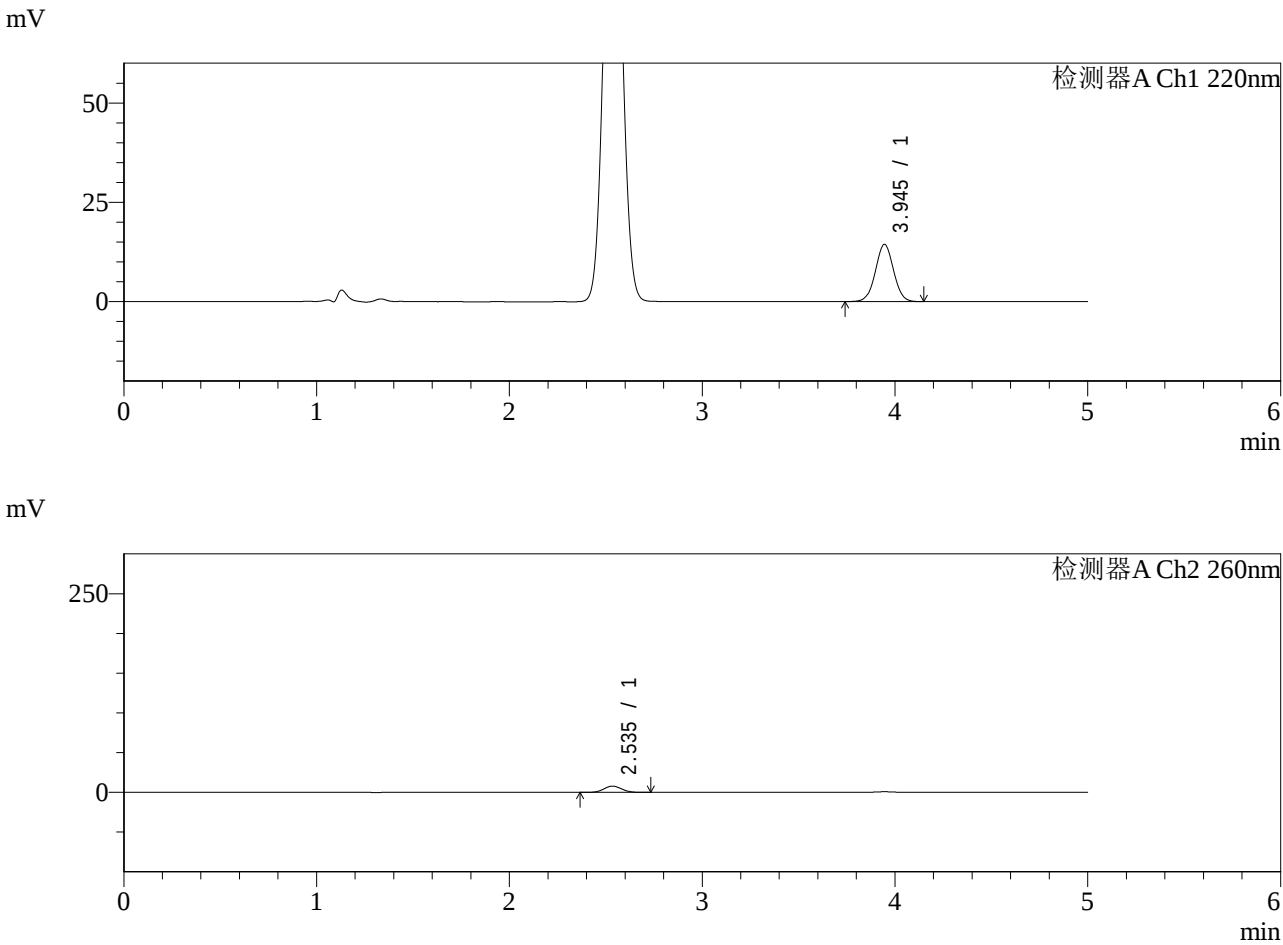
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-568-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 17:58:06
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	94249	100.000	14400	8423	1.021	--
总计		94249	100.000	14400			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	49983	100.000	7875	3662	1.054	--
总计		49983	100.000	7875			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



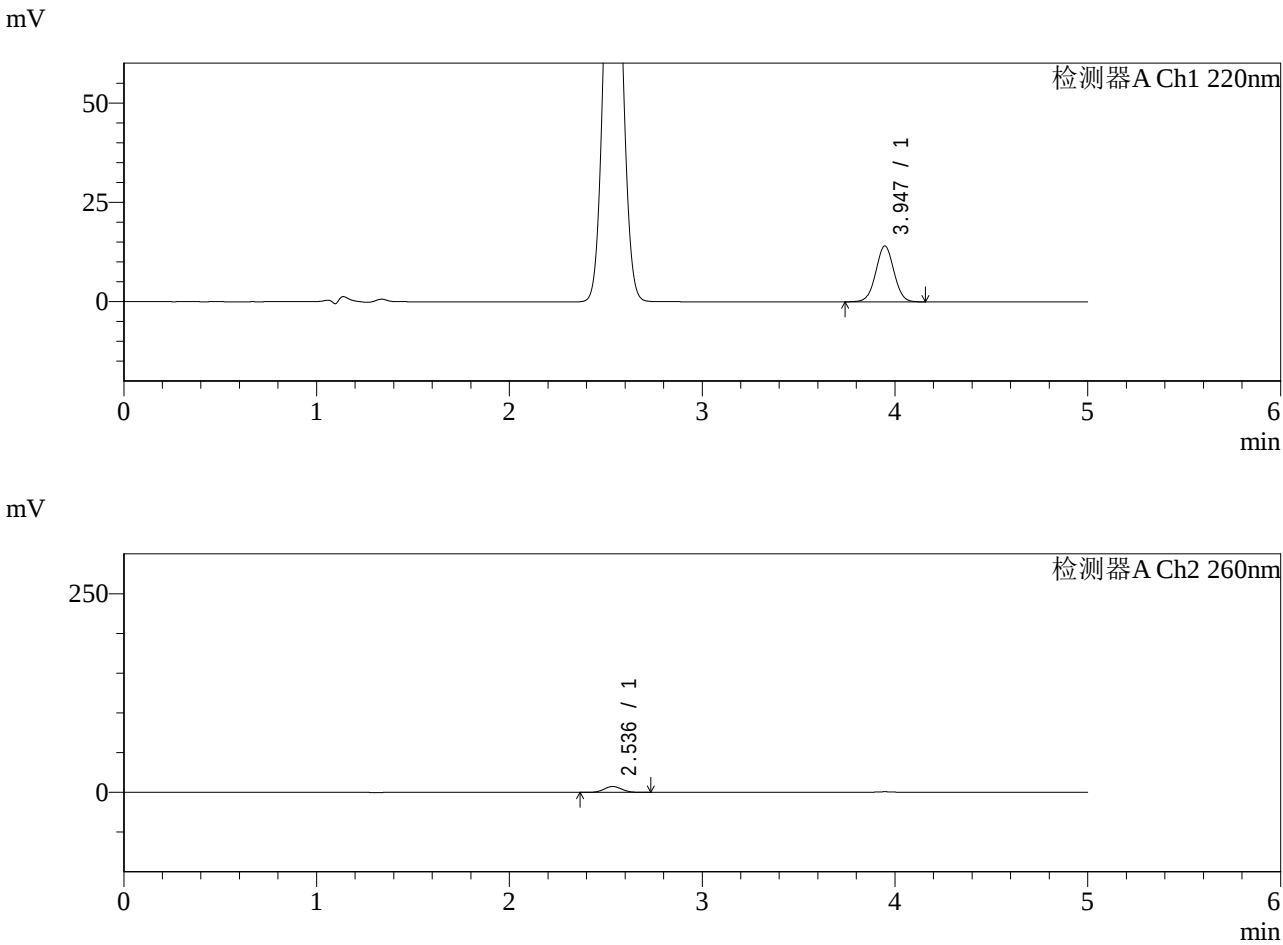
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-569-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:03:28
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	91928	100.000	14067	8438	1.022	--
总计		91928	100.000	14067			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	46713	100.000	7390	3677	1.051	--
总计		46713	100.000	7390			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



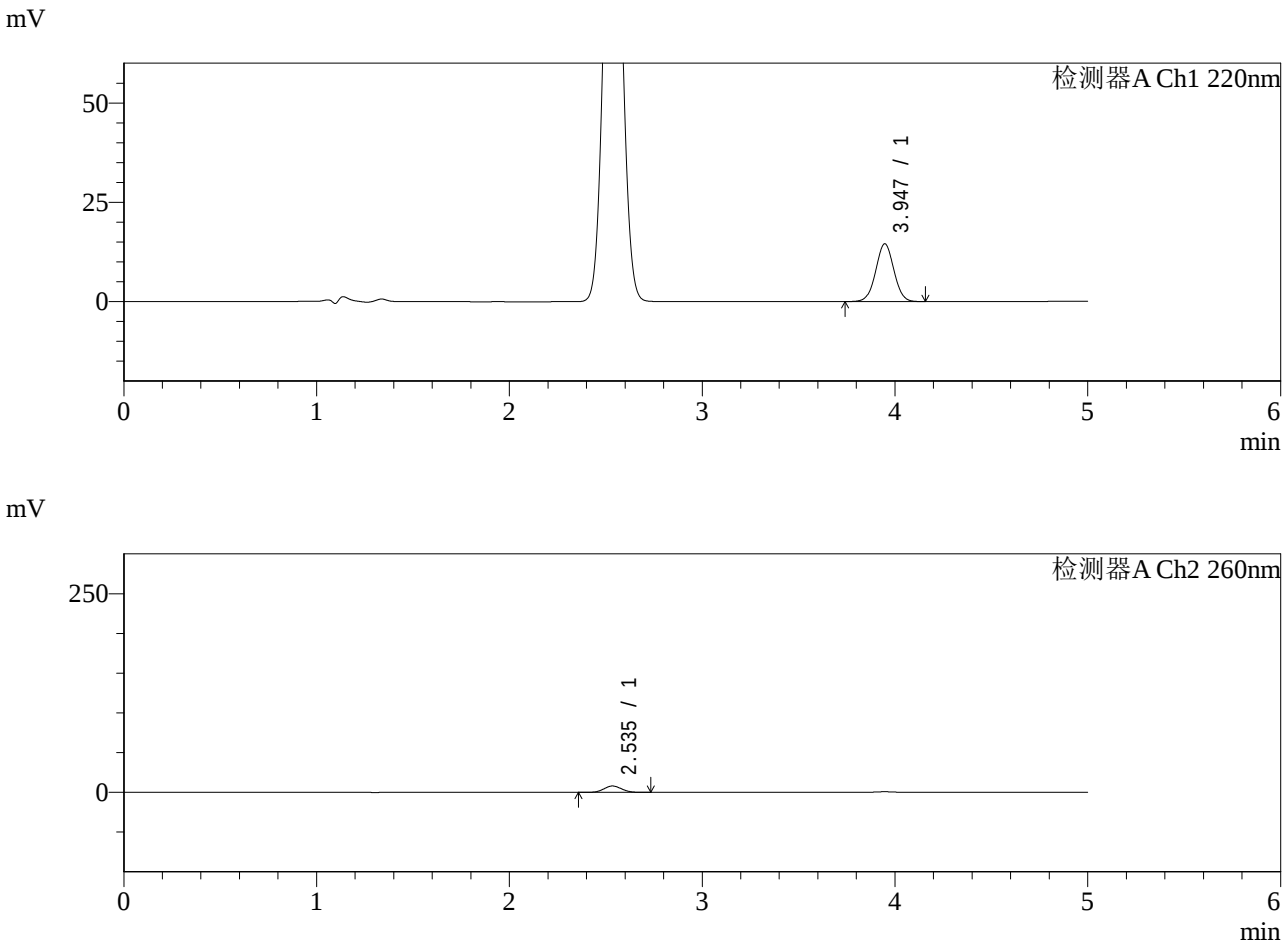
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-570-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:08:50
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	95206	100.000	14544	8418	1.020	--
总计		95206	100.000	14544			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	50842	100.000	8021	3667	1.050	--
总计		50842	100.000	8021			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



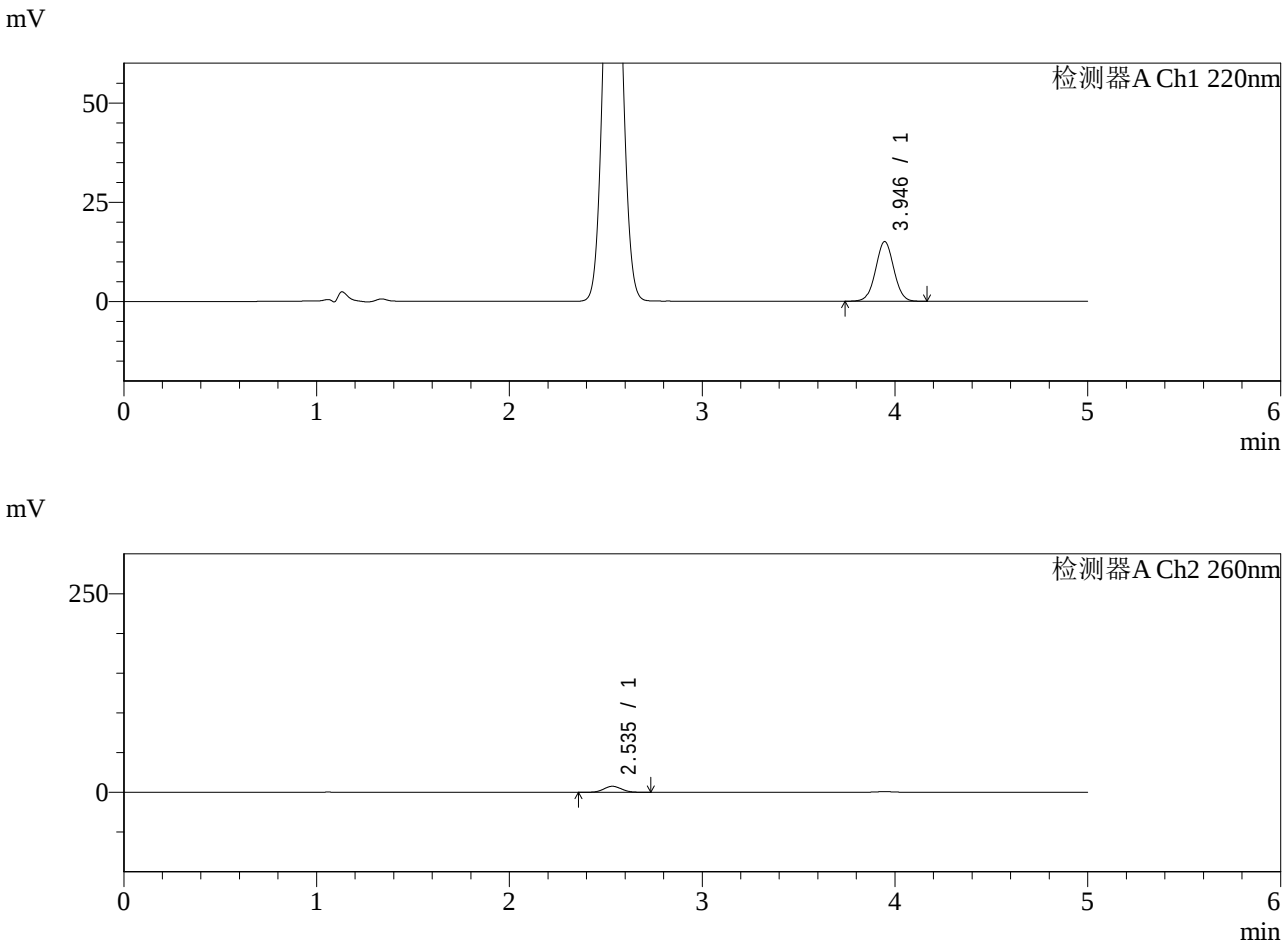
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-571-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:14:12
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	98392	100.000	15027	8421	1.024	--
总计		98392	100.000	15027			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	47889	100.000	7543	3658	1.049	--
总计		47889	100.000	7543			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



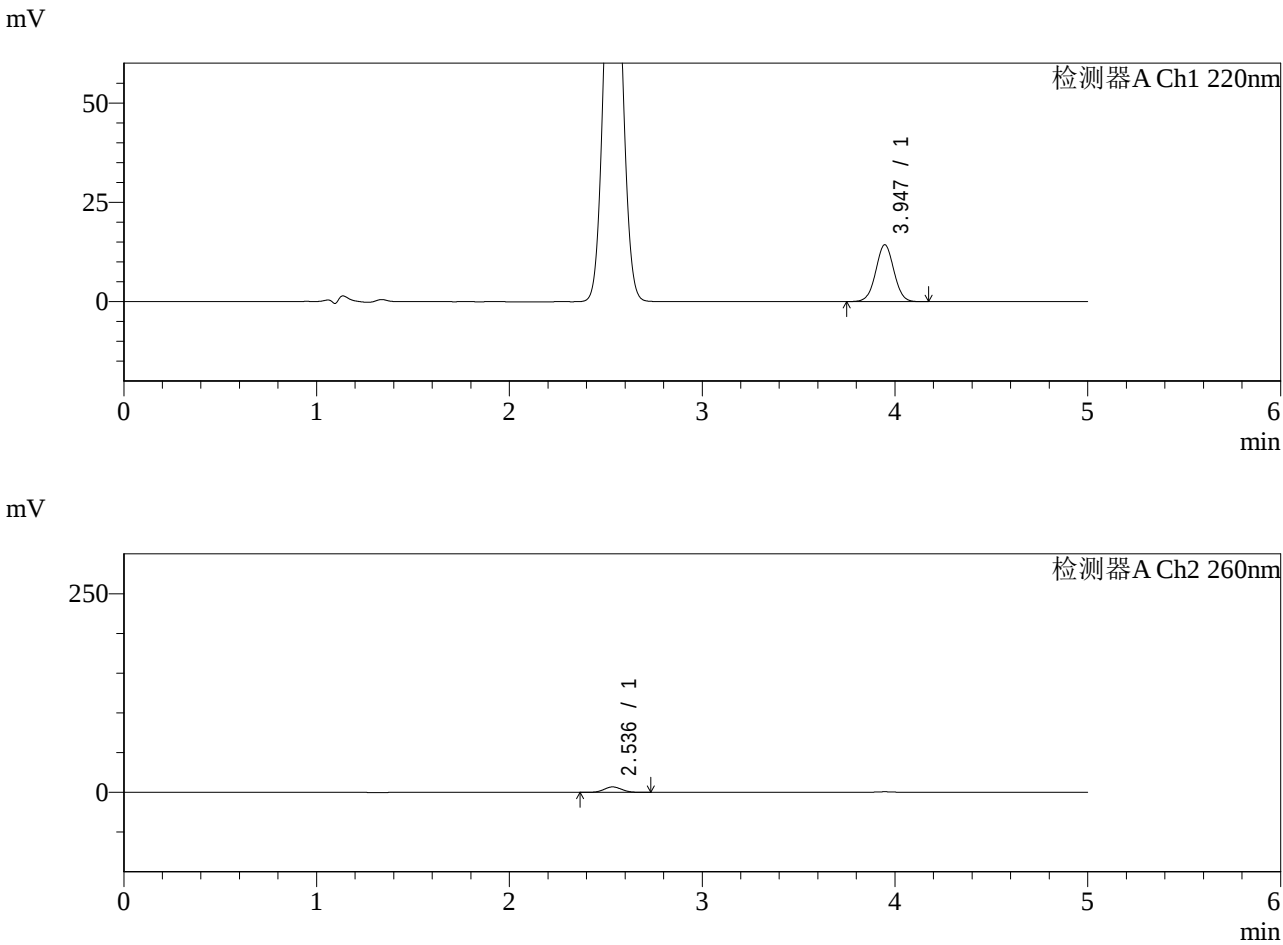
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-572-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:19:34
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	93864	100.000	14331	8419	1.024	--
总计		93864	100.000	14331			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	43552	100.000	6889	3671	1.050	--
总计		43552	100.000	6889			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



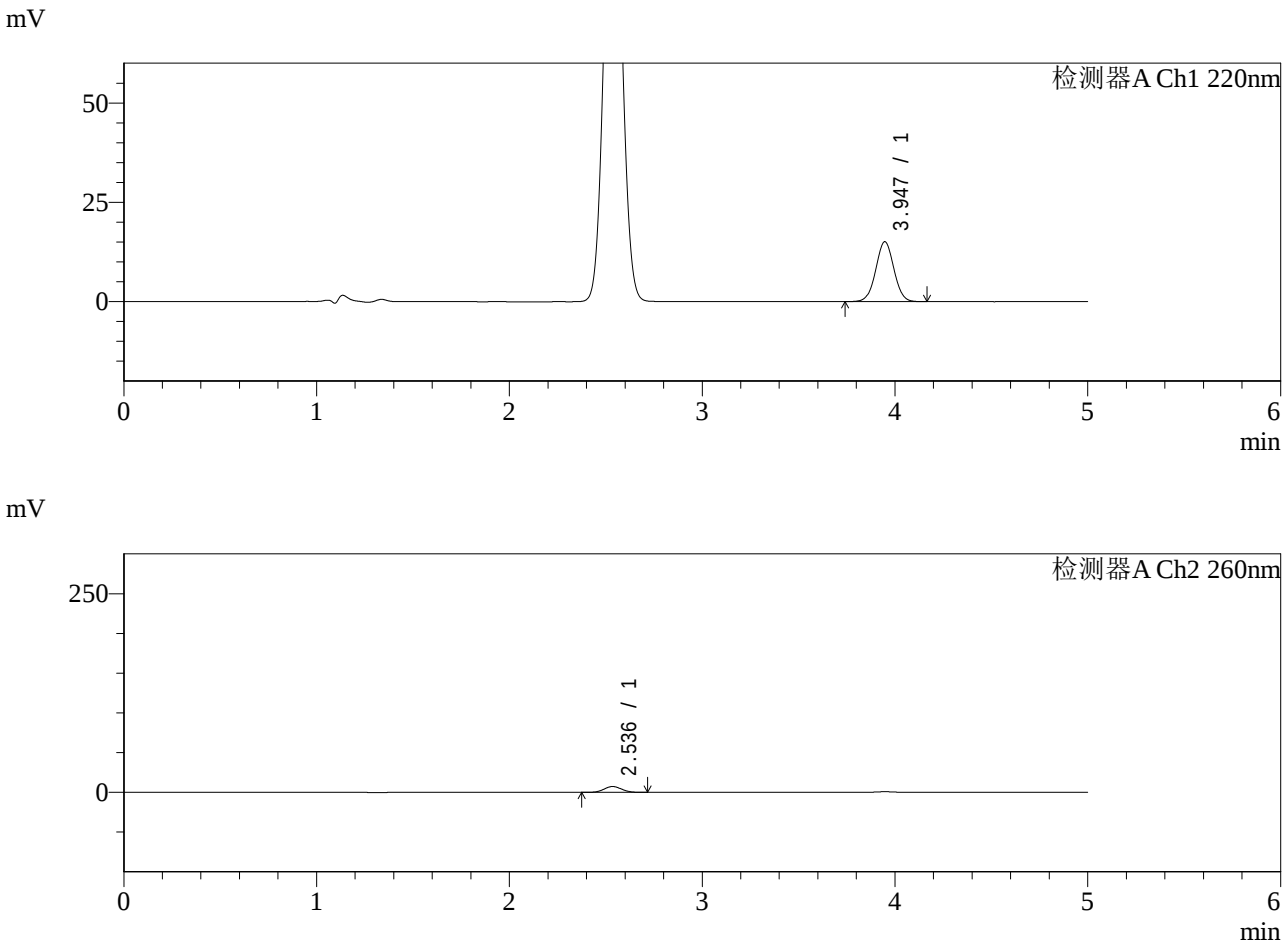
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-573-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:24:56
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	98783	100.000	15102	8432	1.023	--
总计		98783	100.000	15102			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	46578	100.000	7367	3682	1.048	--
总计		46578	100.000	7367			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



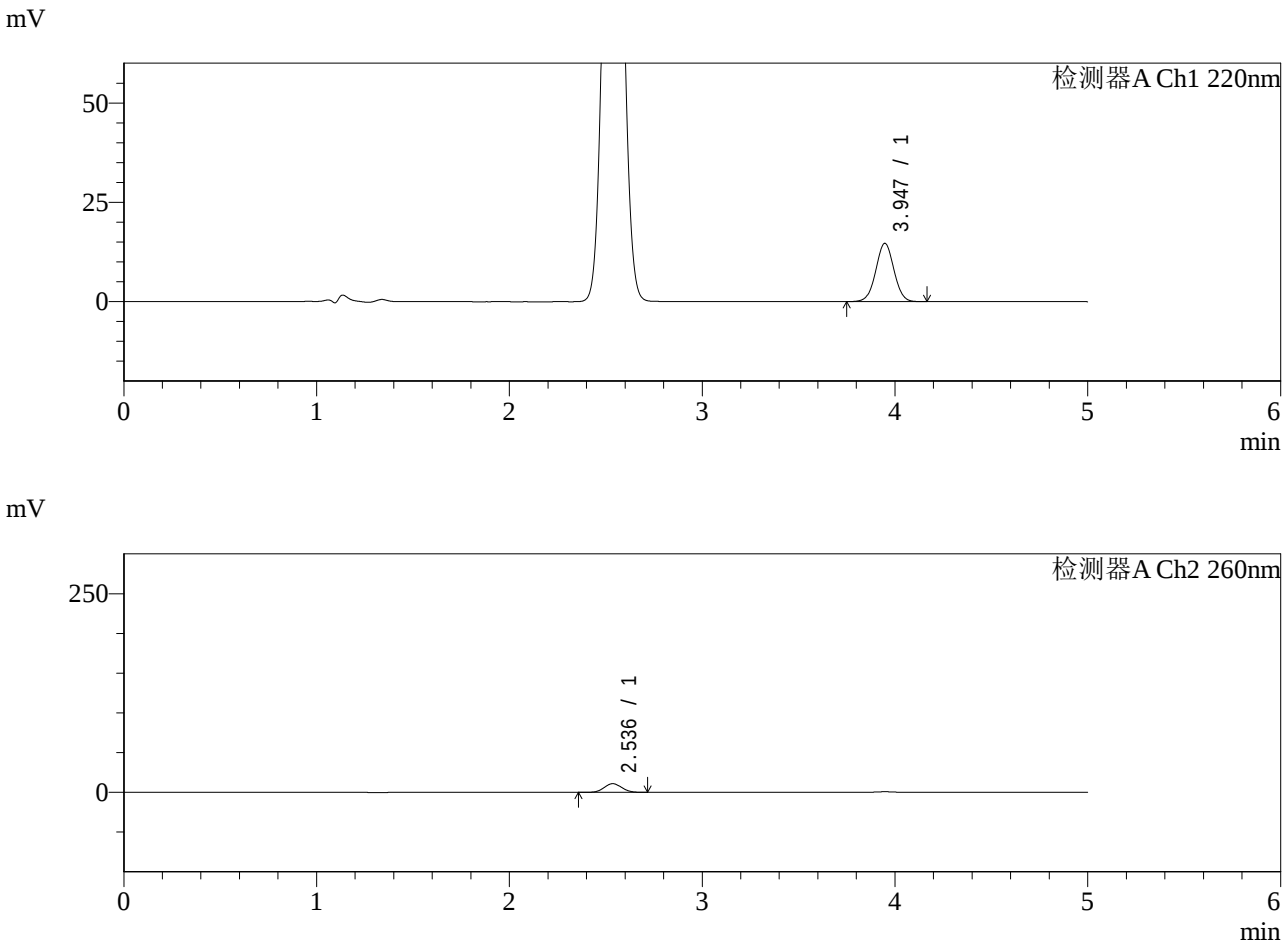
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-574-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:30:19
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	96157	100.000	14705	8425	1.022	--
总计		96157	100.000	14705			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	69329	100.000	10935	3650	1.051	--
总计		69329	100.000	10935			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



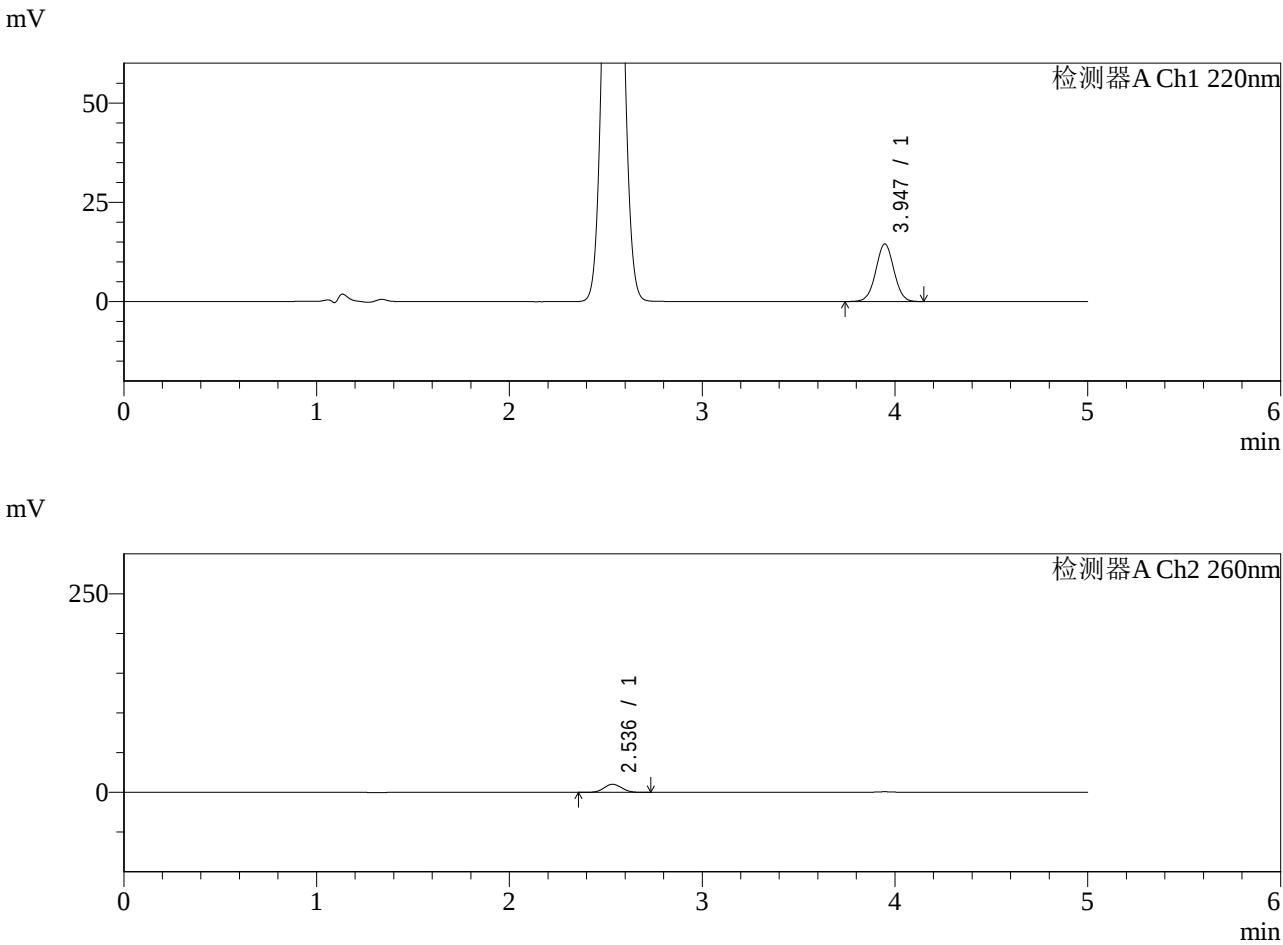
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-575-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:35:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:32:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	95100	100.000	14529	8431	1.022	--
总计		95100	100.000	14529			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	64873	100.000	10221	3642	1.050	--
总计		64873	100.000	10221			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



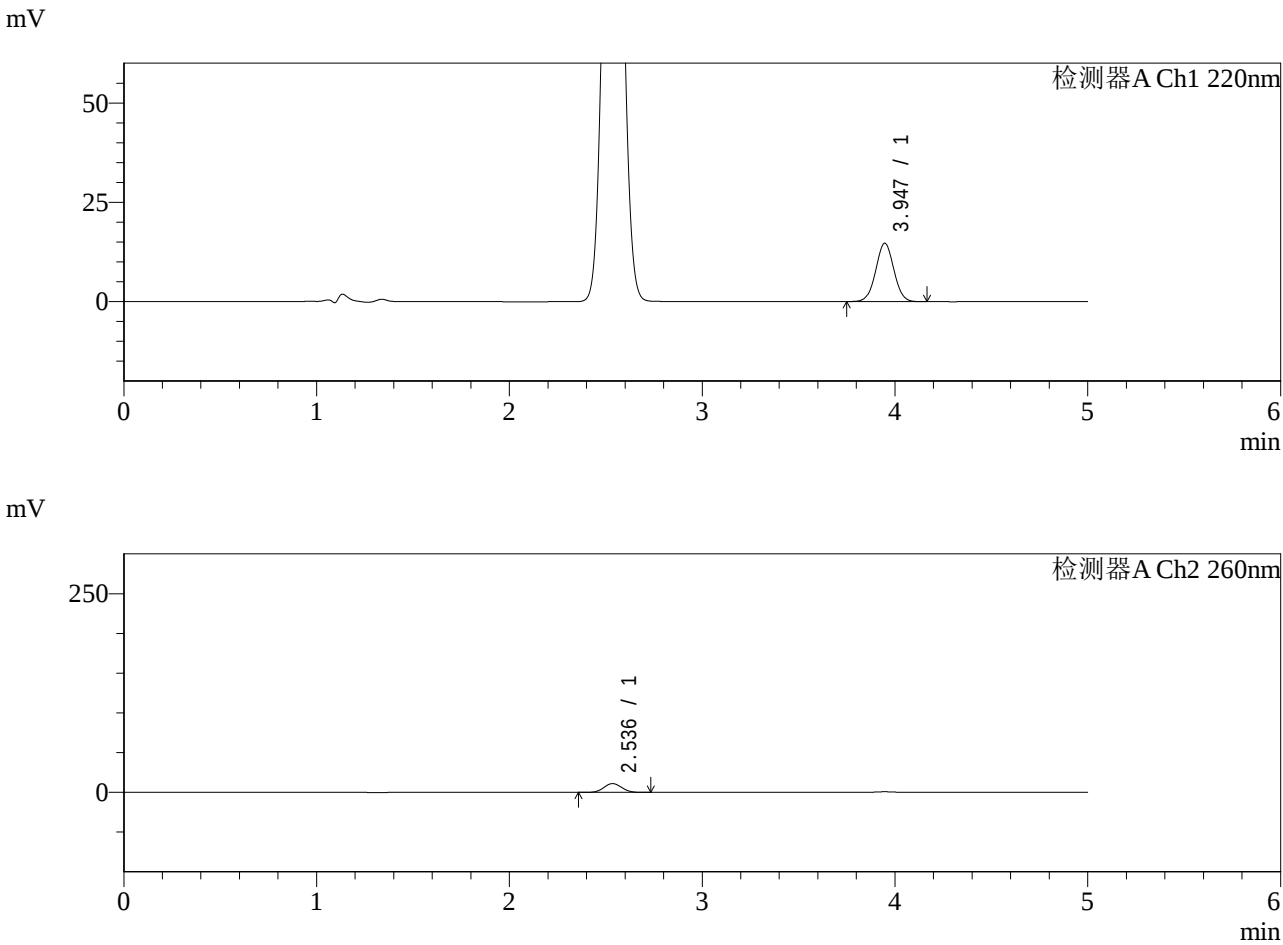
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-576-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:41:02
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	96283	100.000	14721	8425	1.024	--
总计		96283	100.000	14721			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	70536	100.000	11109	3637	1.045	--
总计		70536	100.000	11109			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



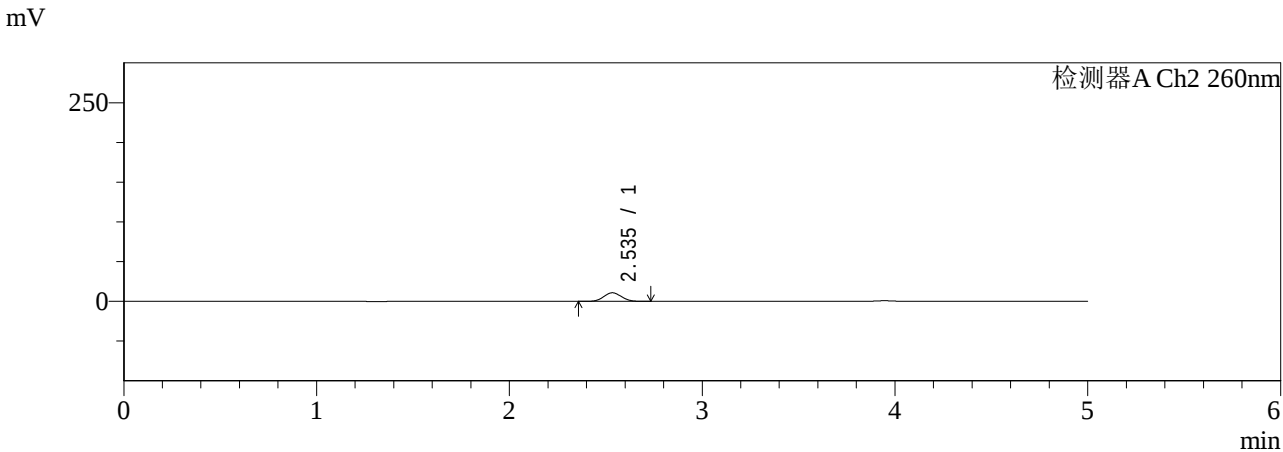
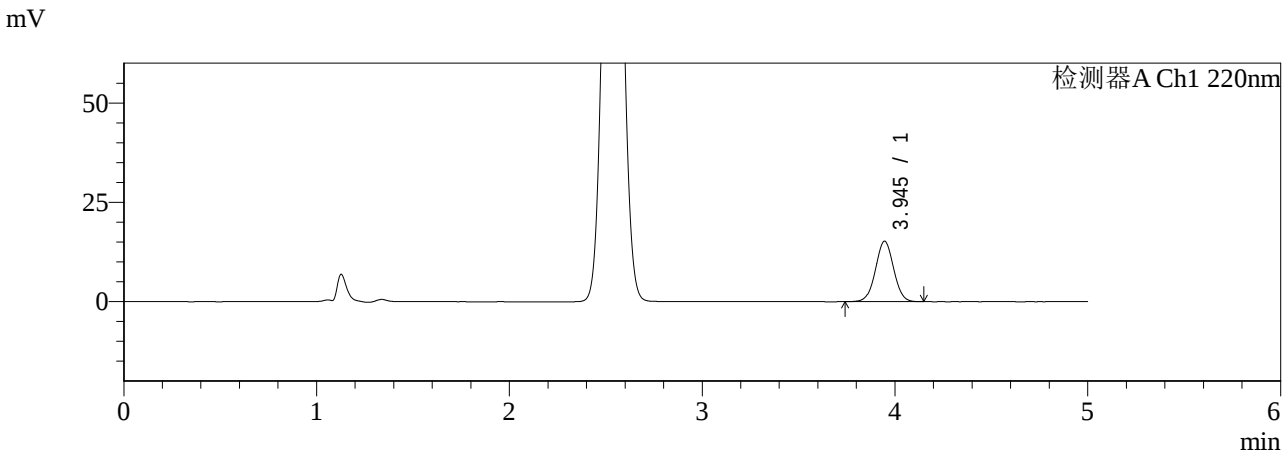
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-577-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:46:25
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.945	99728	100.000	15232	8416	1.022	--
总计		99728	100.000	15232			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	68573	100.000	10777	3639	1.051	--
总计		68573	100.000	10777			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



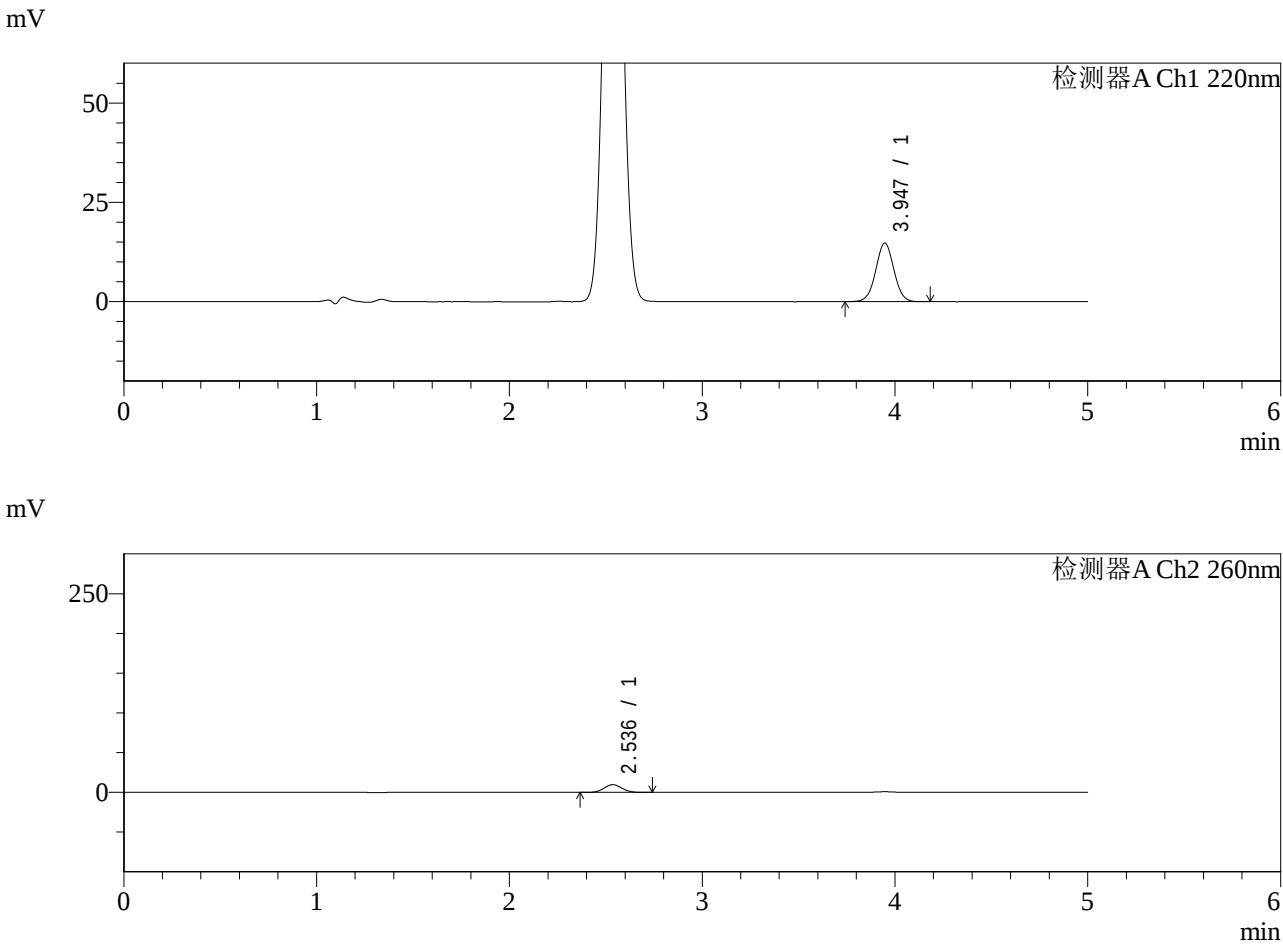
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-578-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:51:47
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	96713	100.000	14770	8427	1.023	--
总计		96713	100.000	14770			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	61427	100.000	9696	3651	1.051	--
总计		61427	100.000	9696			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



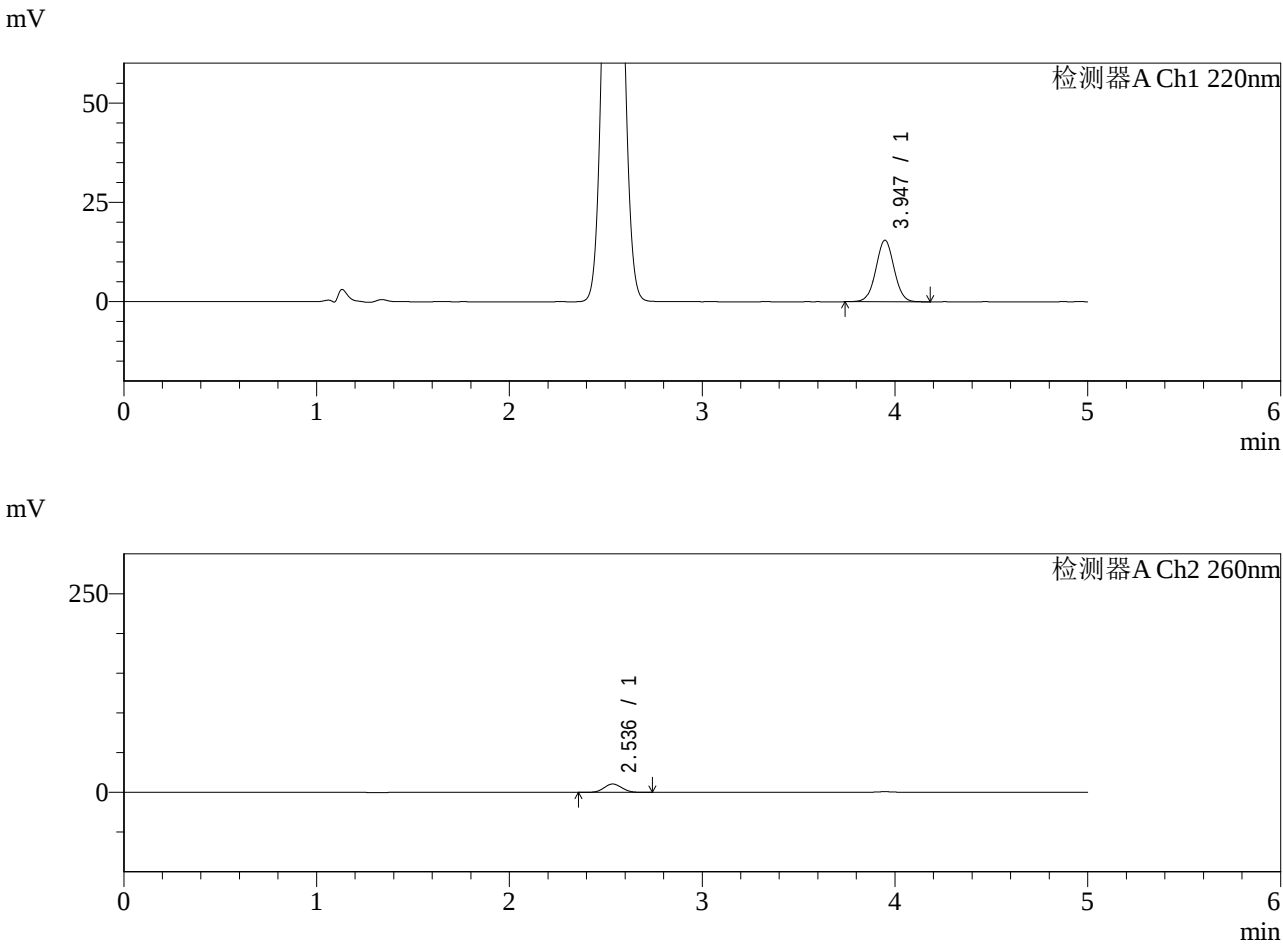
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-579-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 18:57:08
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	101677	100.000	15507	8424	1.025	--
总计		101677	100.000	15507			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	66858	100.000	10544	3649	1.051	--
总计		66858	100.000	10544			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



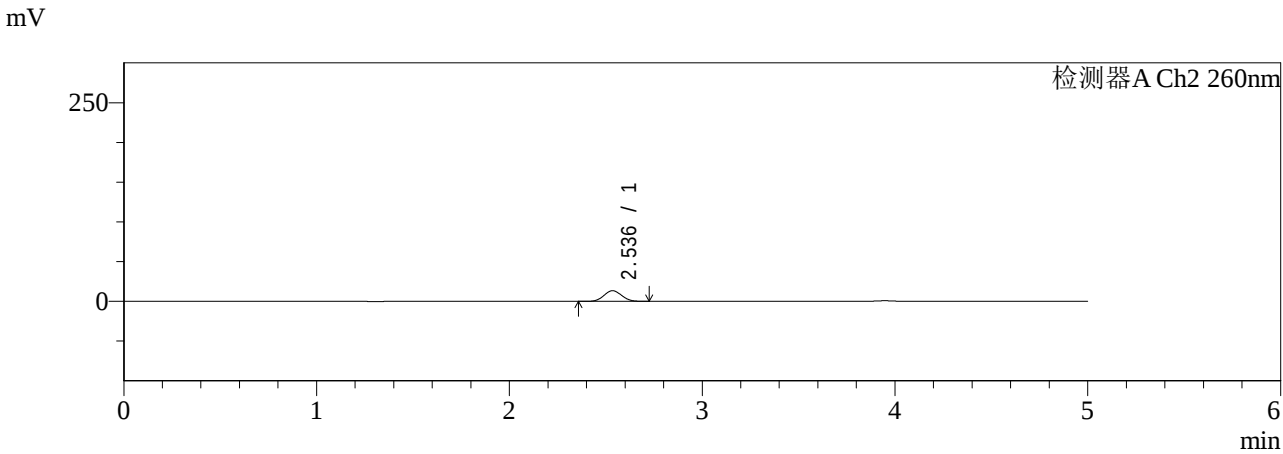
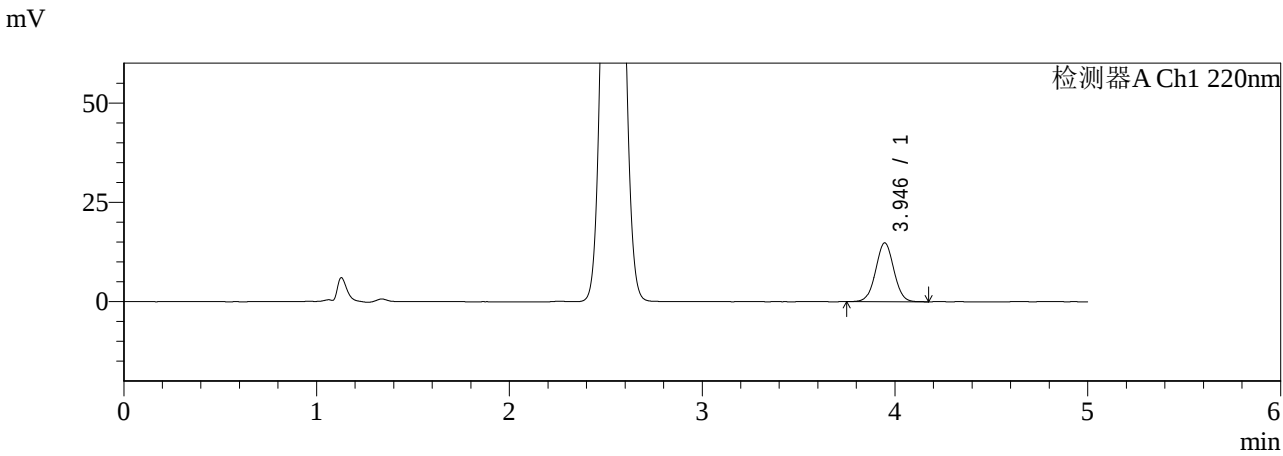
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-580-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:02:30
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	97012	100.000	14826	8429	1.024	--
总计		97012	100.000	14826			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	85534	100.000	13439	3622	1.056	--
总计		85534	100.000	13439			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



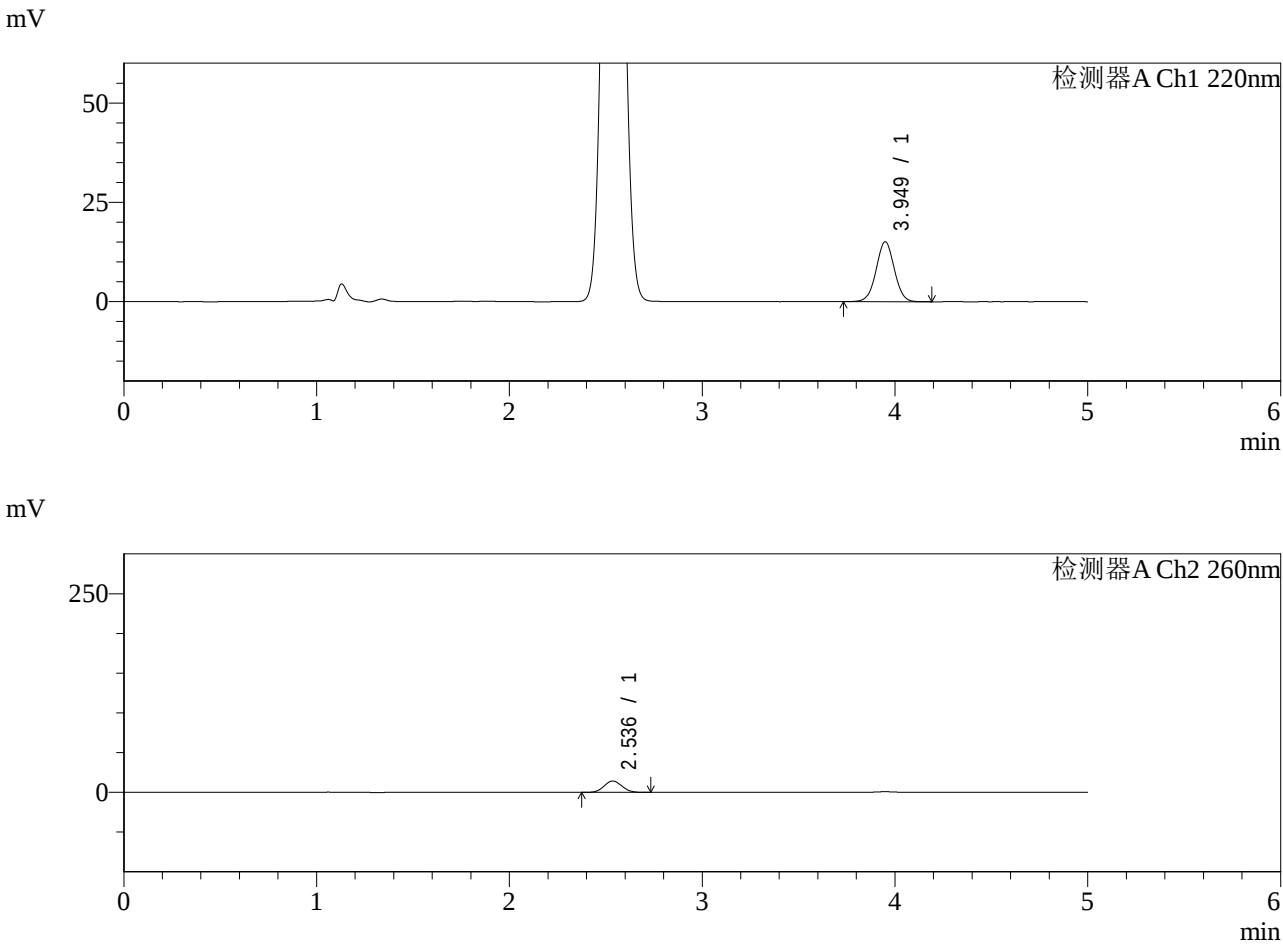
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-581-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:07:52
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	99120	100.000	15078	8414	1.020	--
总计		99120	100.000	15078			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	91402	100.000	14327	3609	1.052	--
总计		91402	100.000	14327			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



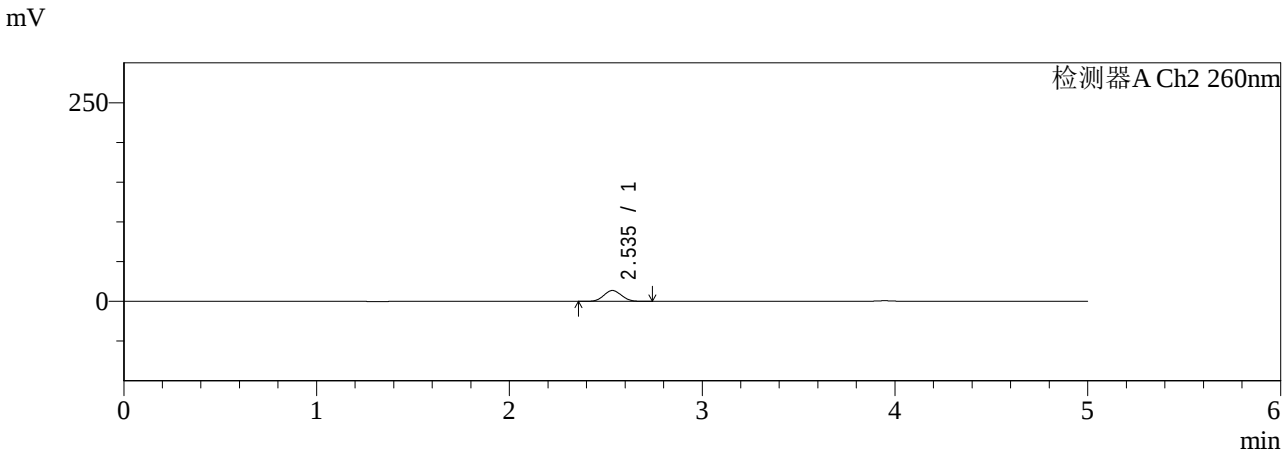
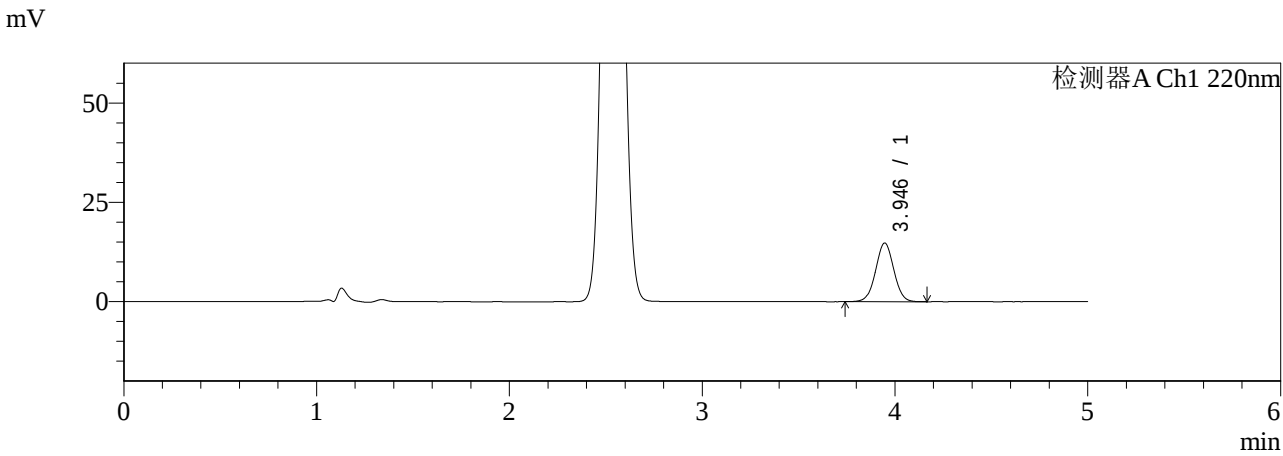
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-582-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:13:15
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	96848	100.000	14792	8428	1.022	--
总计		96848	100.000	14792			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	87110	100.000	13661	3620	1.052	--
总计		87110	100.000	13661			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



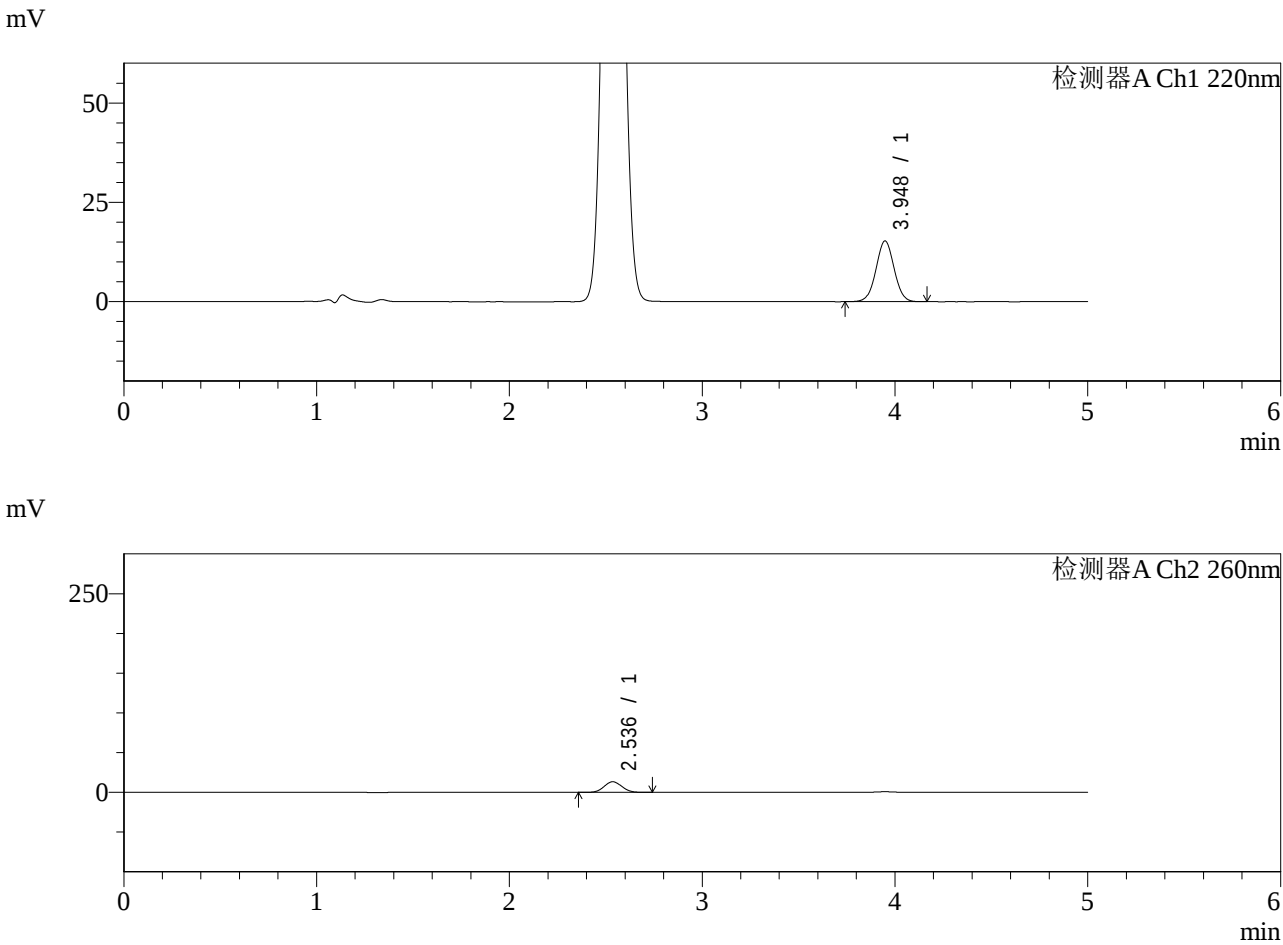
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-583-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:18:37
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	100154	100.000	15295	8421	1.022	--
总计		100154	100.000	15295			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	85204	100.000	13389	3623	1.054	--
总计		85204	100.000	13389			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



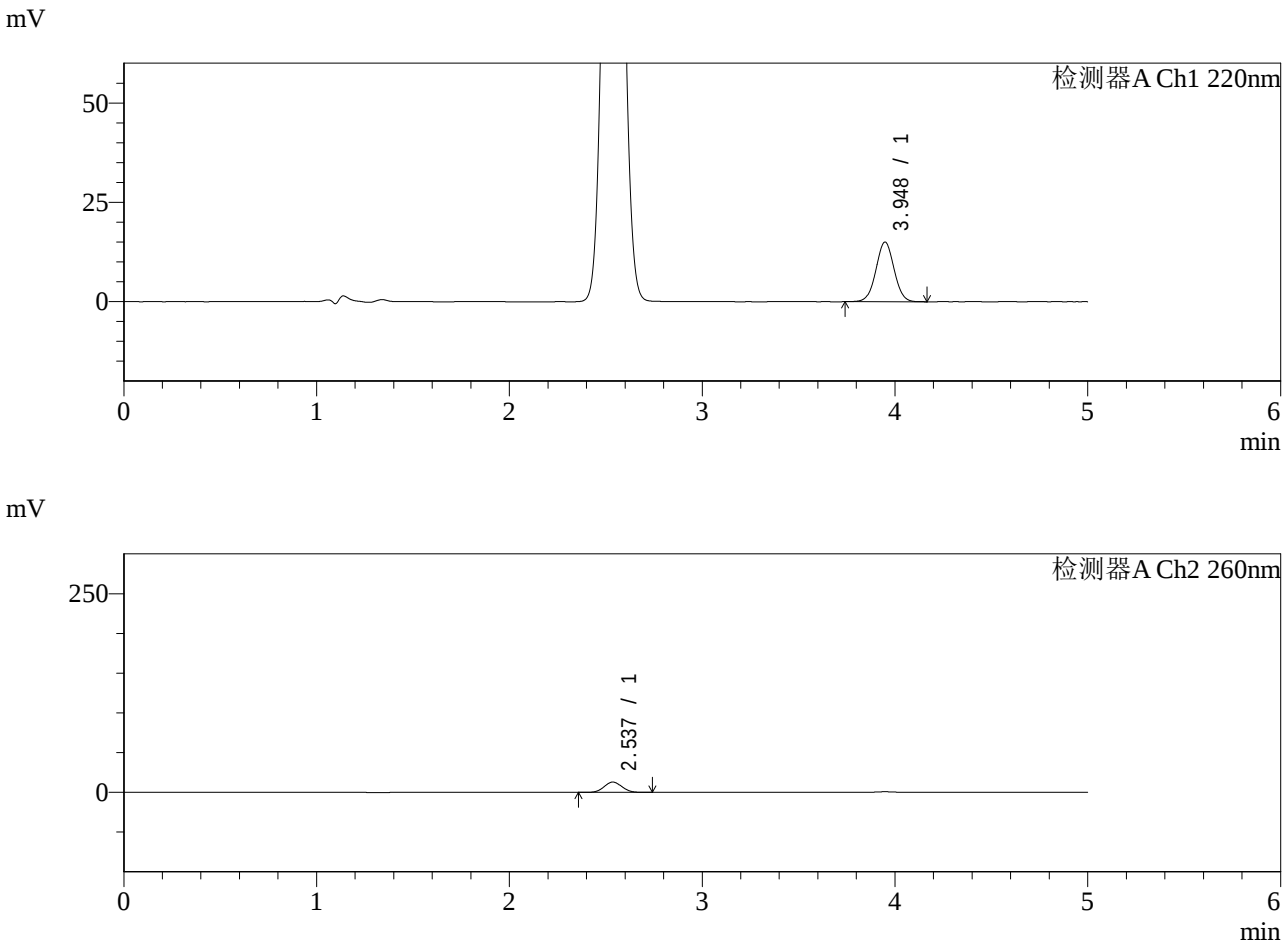
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-584-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:24:00
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	98407	100.000	15034	8427	1.024	--
总计		98407	100.000	15034			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	82866	100.000	12998	3616	1.051	--
总计		82866	100.000	12998			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



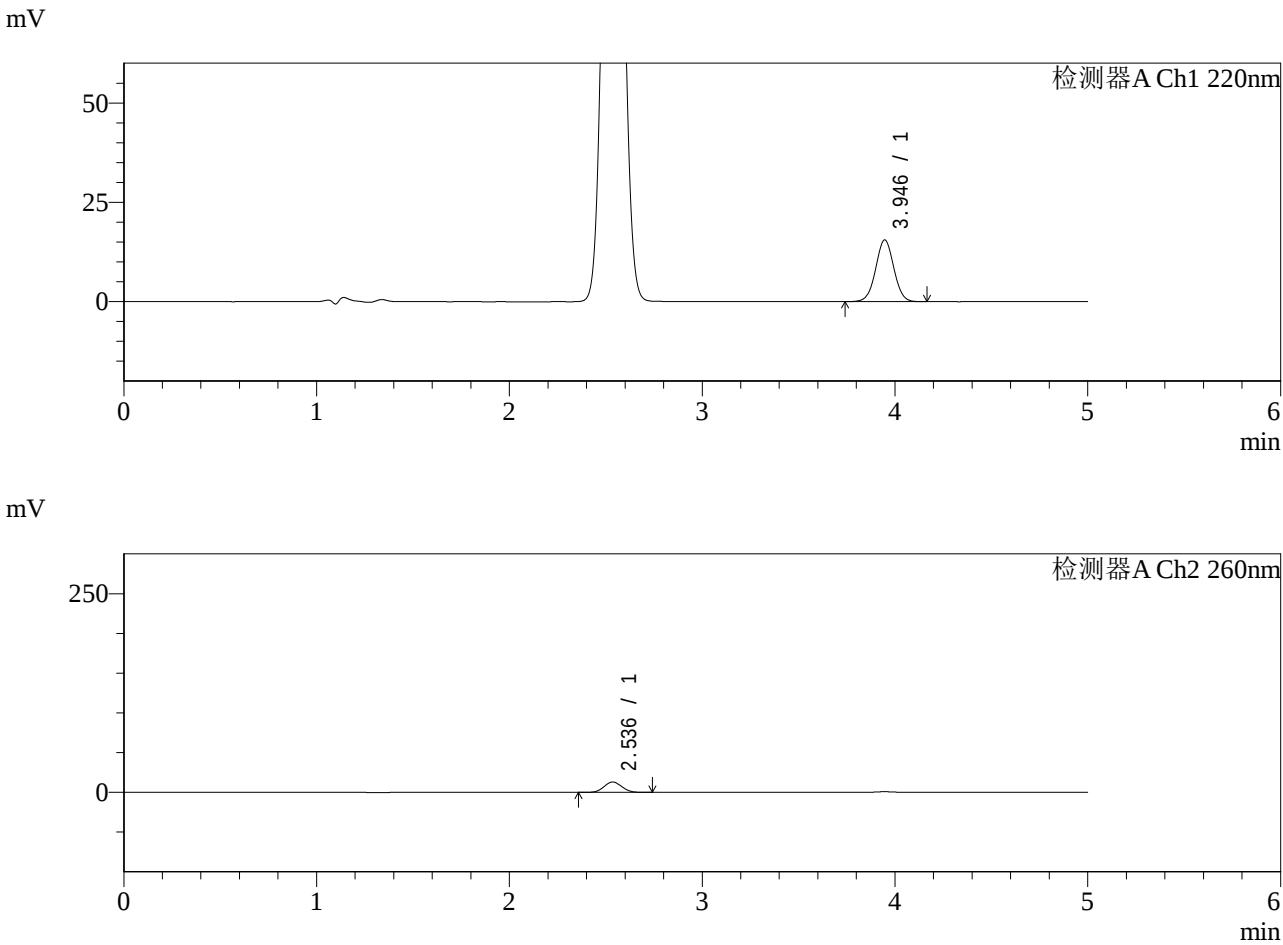
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-585-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:29:22
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	101849	100.000	15561	8424	1.023	--
总计		101849	100.000	15561			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	83046	100.000	13071	3630	1.052	--
总计		83046	100.000	13071			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



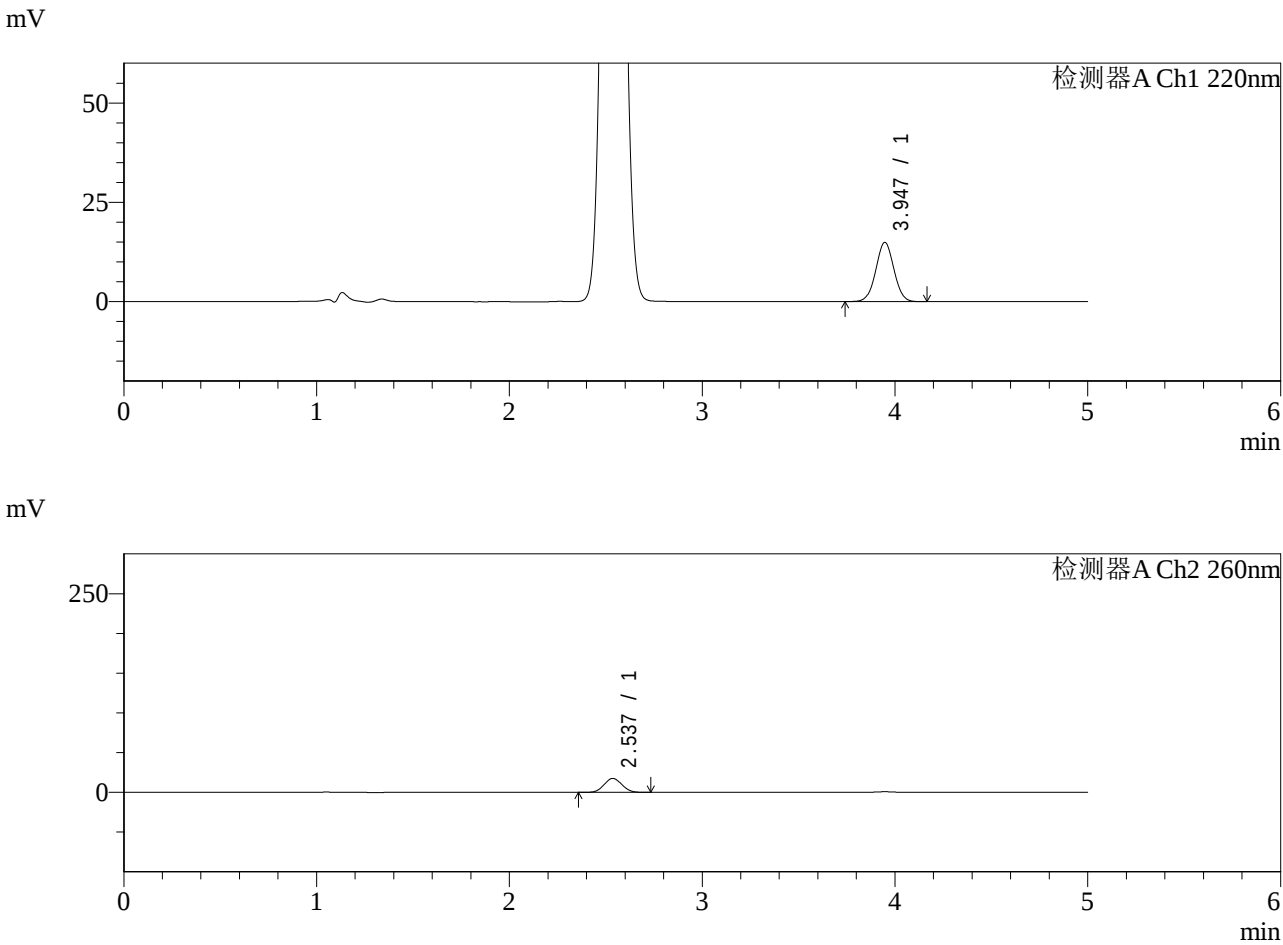
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-586-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:34:44
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	97582	100.000	14937	8445	1.021	--
总计		97582	100.000	14937			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	112136	100.000	17573	3600	1.051	--
总计		112136	100.000	17573			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



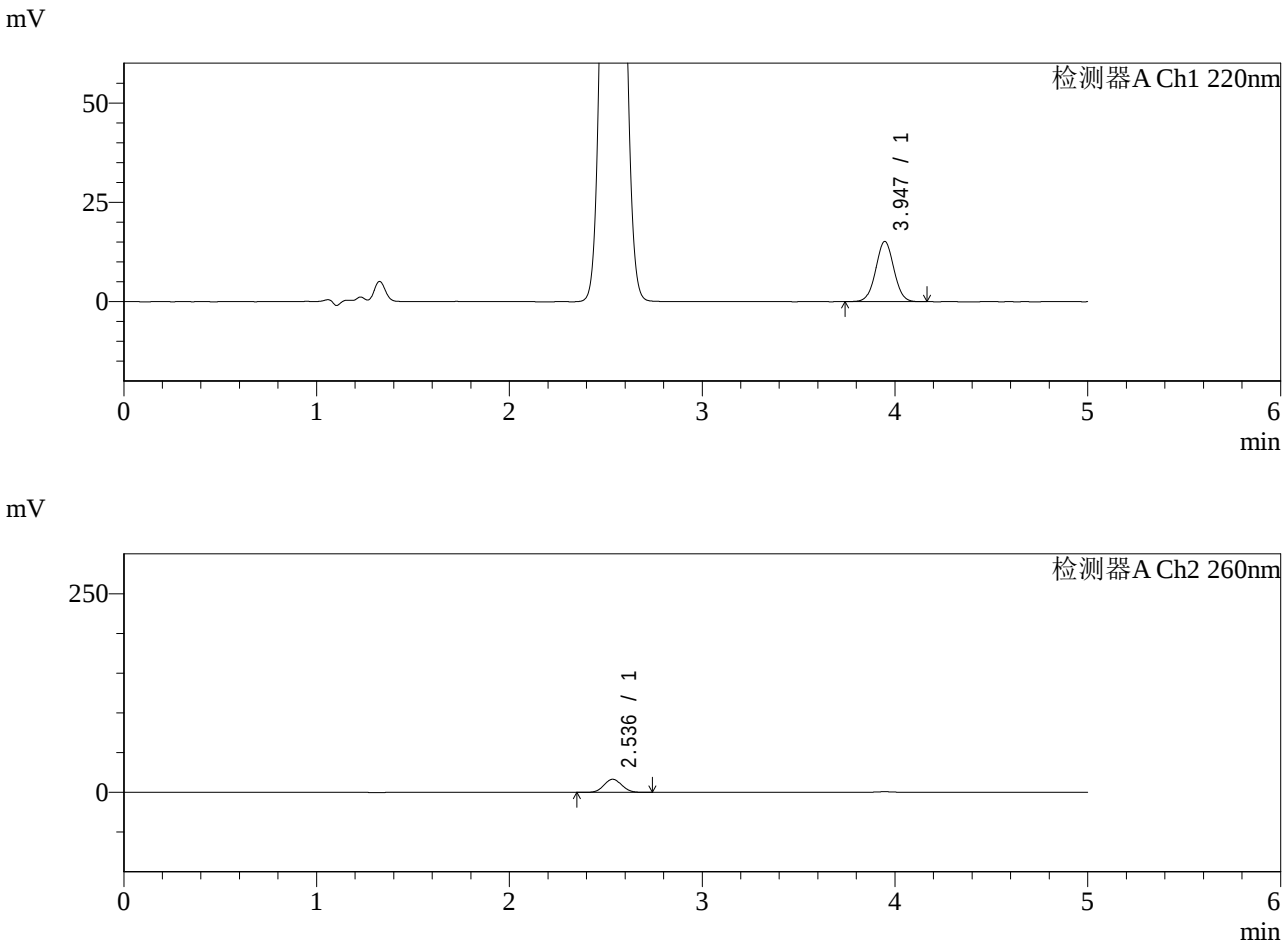
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-587-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:40:07
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	99279	100.000	15185	8438	1.025	--
总计		99279	100.000	15185			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	105314	100.000	16495	3595	1.051	--
总计		105314	100.000	16495			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



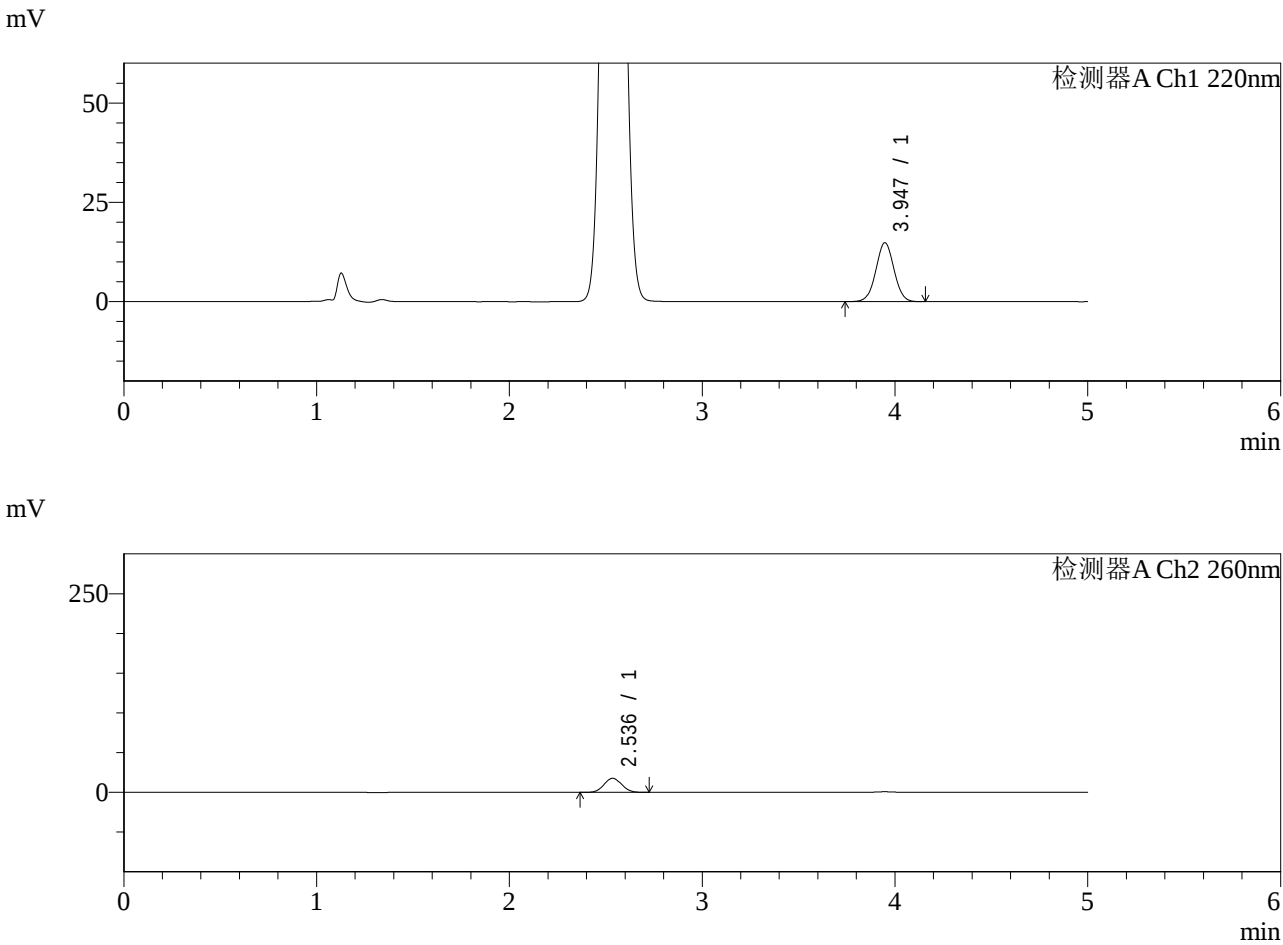
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-588-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:45:29
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	97296	100.000	14860	8417	1.022	--
总计		97296	100.000	14860			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	112898	100.000	17682	3603	1.053	--
总计		112898	100.000	17682			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



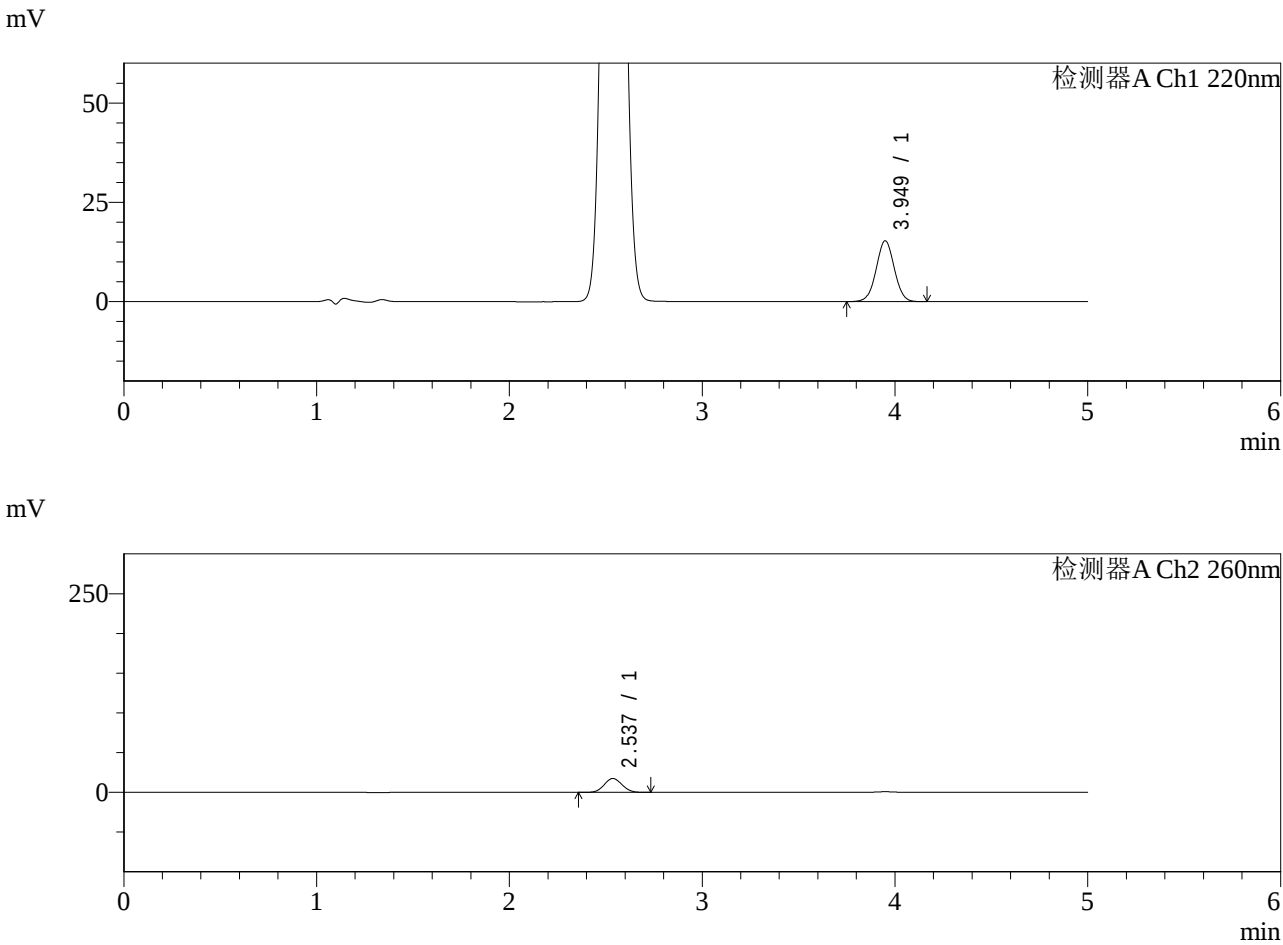
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-589-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:50:51
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	100352	100.000	15308	8414	1.022	--
总计		100352	100.000	15308			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	111353	100.000	17469	3606	1.052	--
总计		111353	100.000	17469			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



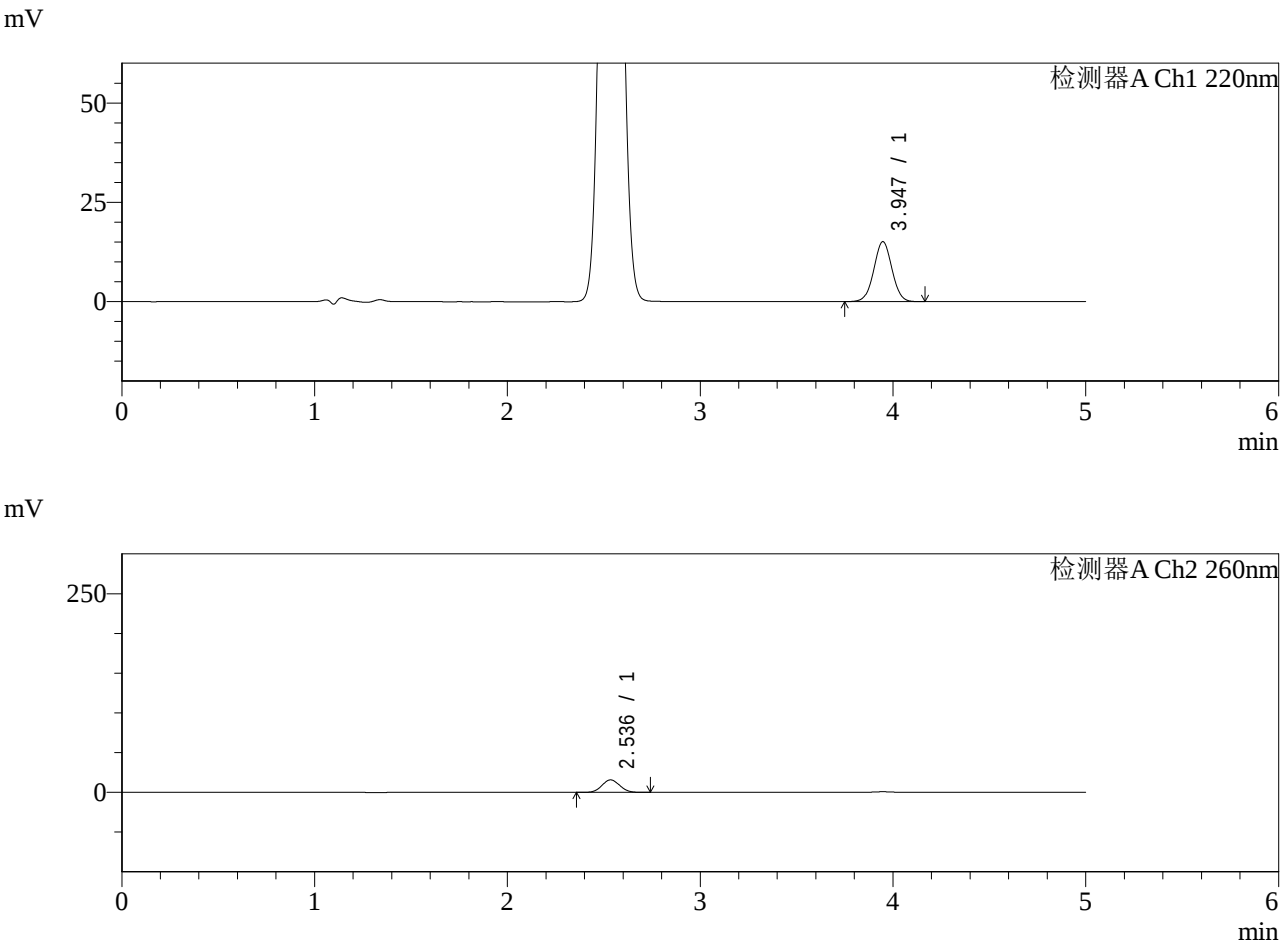
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-590-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 19:56:13
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	98825	100.000	15112	8445	1.023	--
总计		98825	100.000	15112			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	100201	100.000	15712	3609	1.053	--
总计		100201	100.000	15712			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



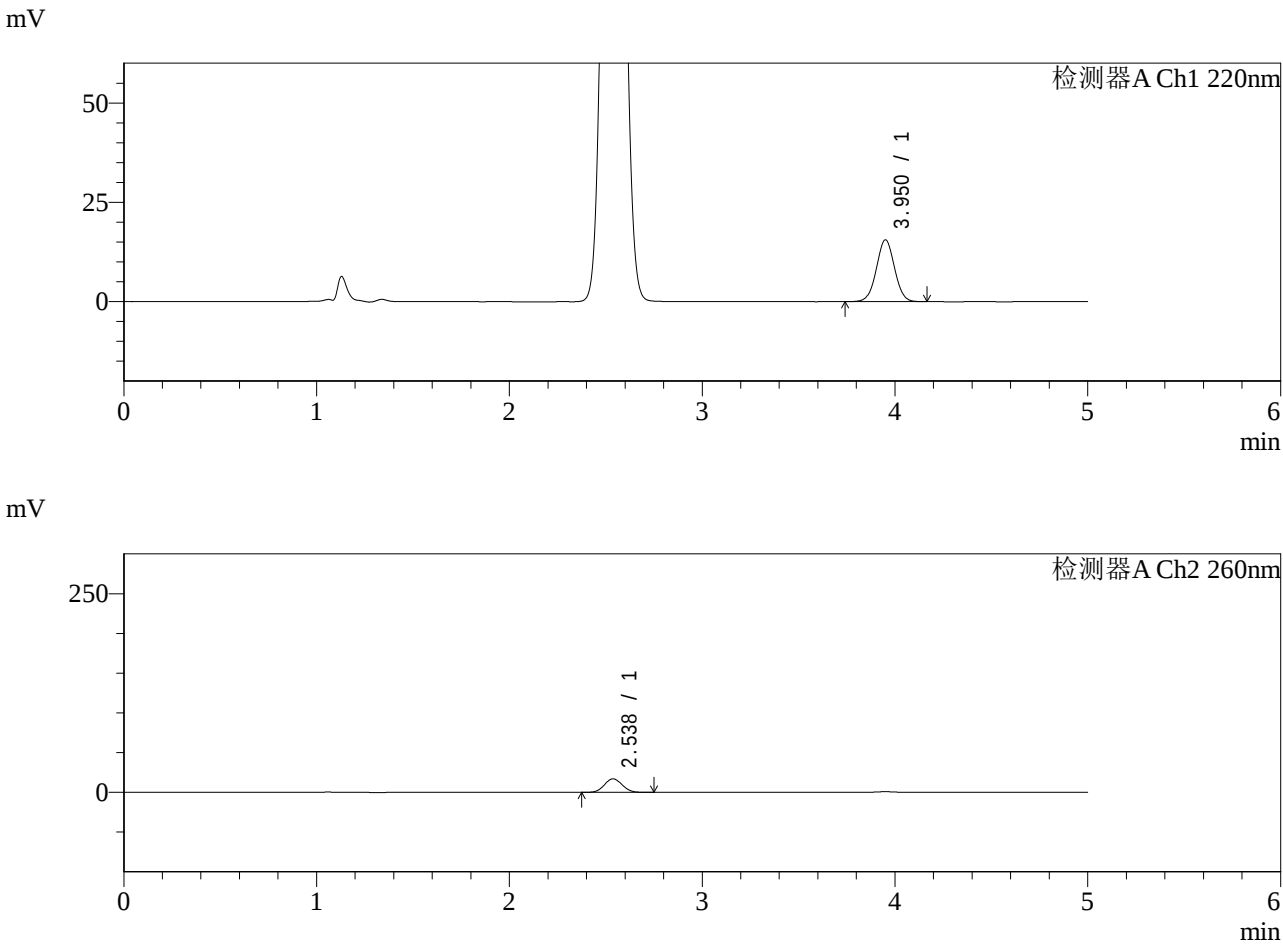
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-591-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:01:34
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	102166	100.000	15535	8415	1.023	--
总计		102166	100.000	15535			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	108850	100.000	17064	3596	1.053	--
总计		108850	100.000	17064			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



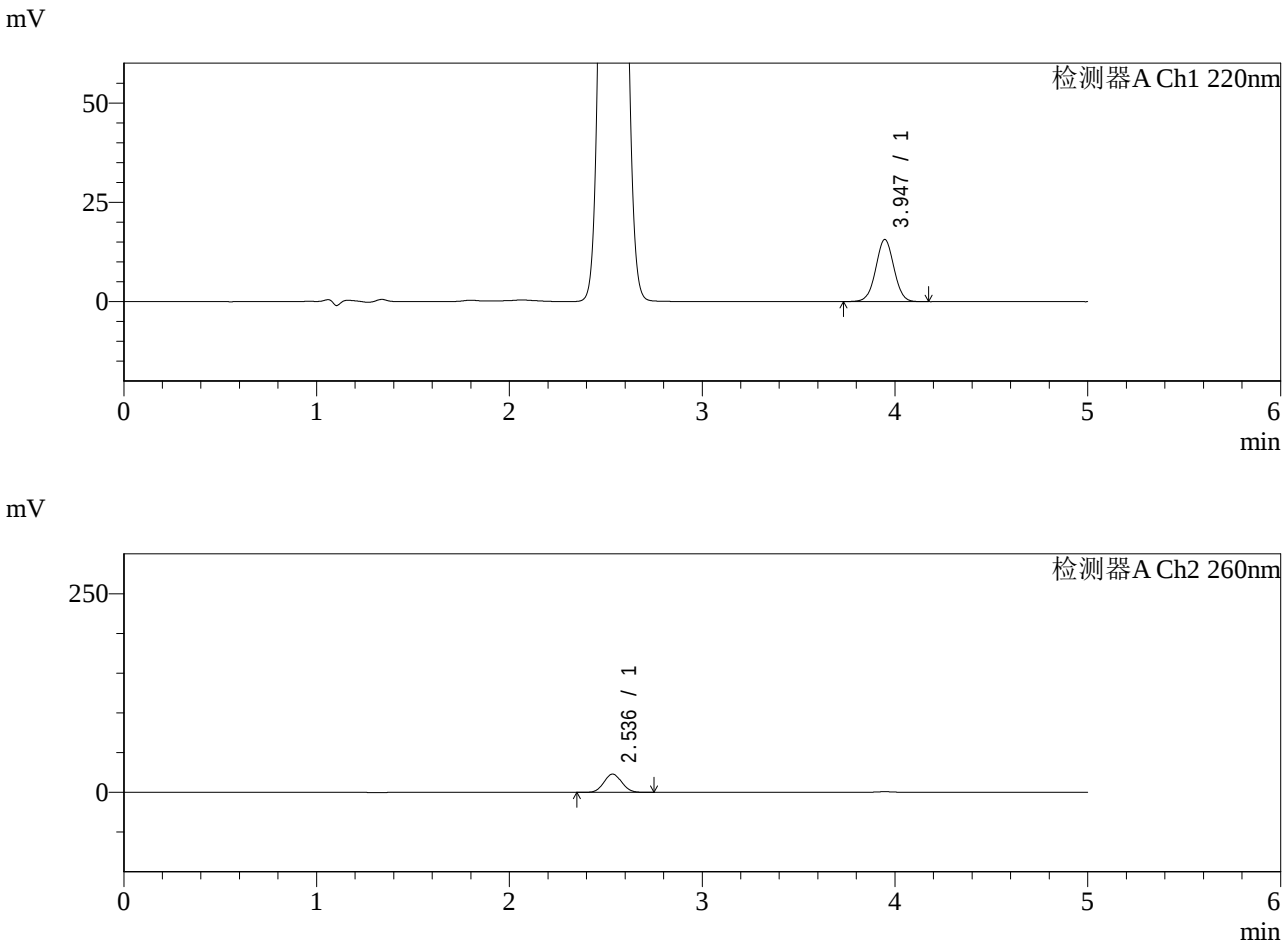
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-592-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:06:56
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	102833	100.000	15673	8408	1.020	--
总计		102833	100.000	15673			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	147713	100.000	22994	3559	1.051	--
总计		147713	100.000	22994			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



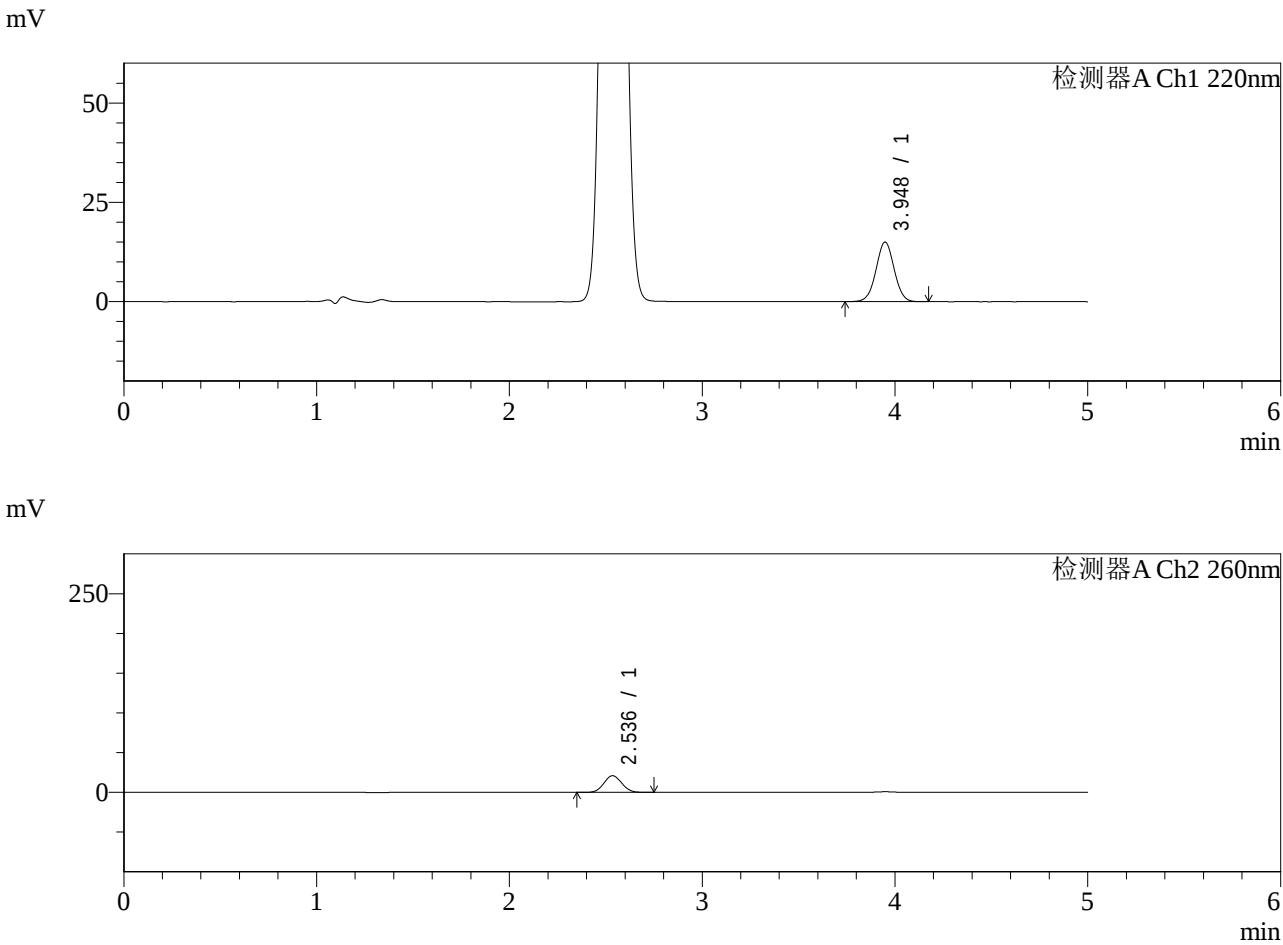
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-593-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:12:19
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	98569	100.000	15027	8409	1.022	--
总计		98569	100.000	15027			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	134222	100.000	20946	3578	1.053	--
总计		134222	100.000	20946			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



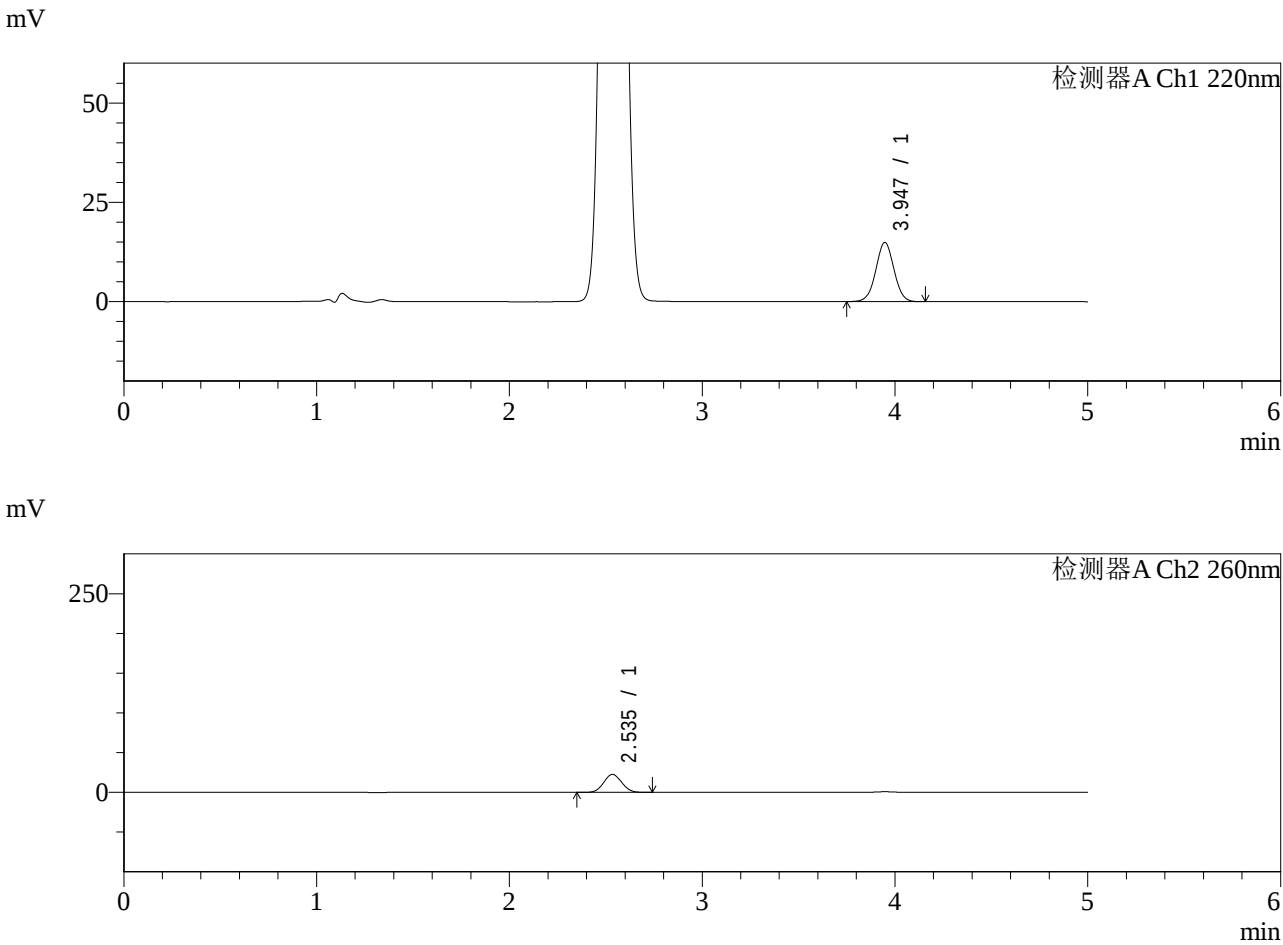
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-594-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:17:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	97498	100.000	14910	8445	1.021	--
总计		97498	100.000	14910			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	145196	100.000	22590	3557	1.051	--
总计		145196	100.000	22590			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



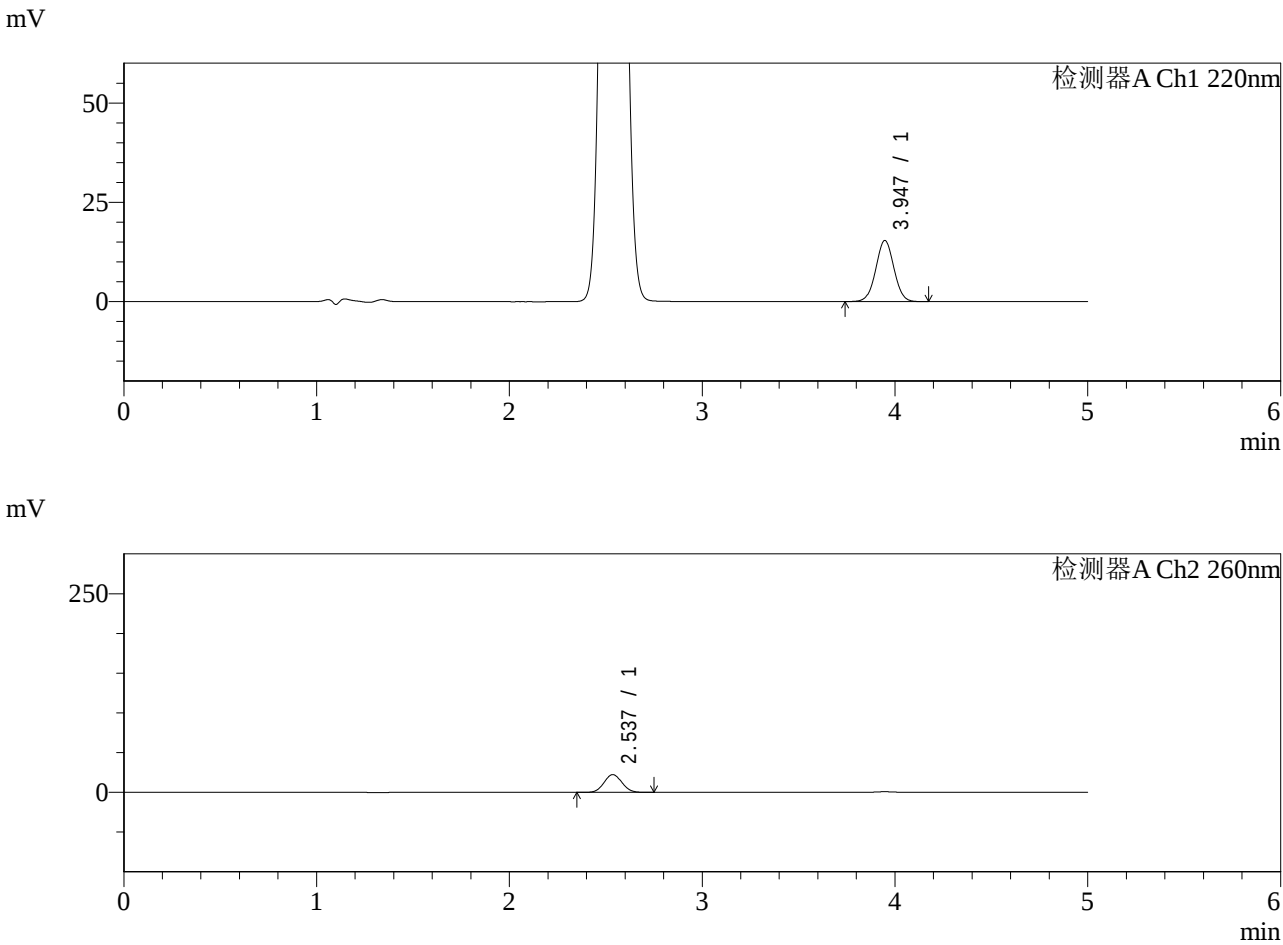
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-595-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:23:02
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	100992	100.000	15410	8419	1.021	--
总计		100992	100.000	15410			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	143569	100.000	22403	3573	1.051	--
总计		143569	100.000	22403			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



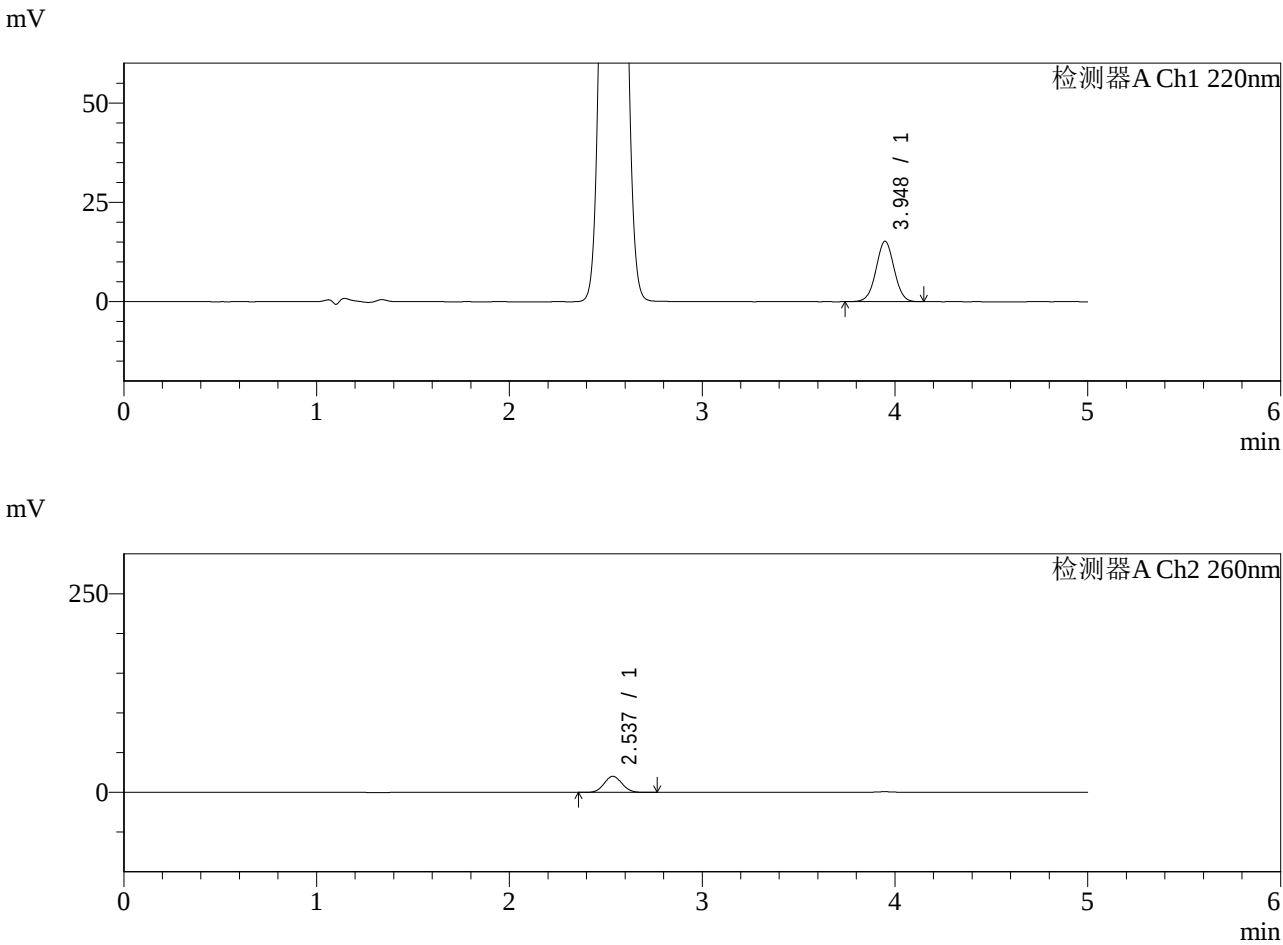
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-596-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:28:24
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	99566	100.000	15212	8429	1.021	--
总计		99566	100.000	15212			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	129487	100.000	20224	3579	1.053	--
总计		129487	100.000	20224			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



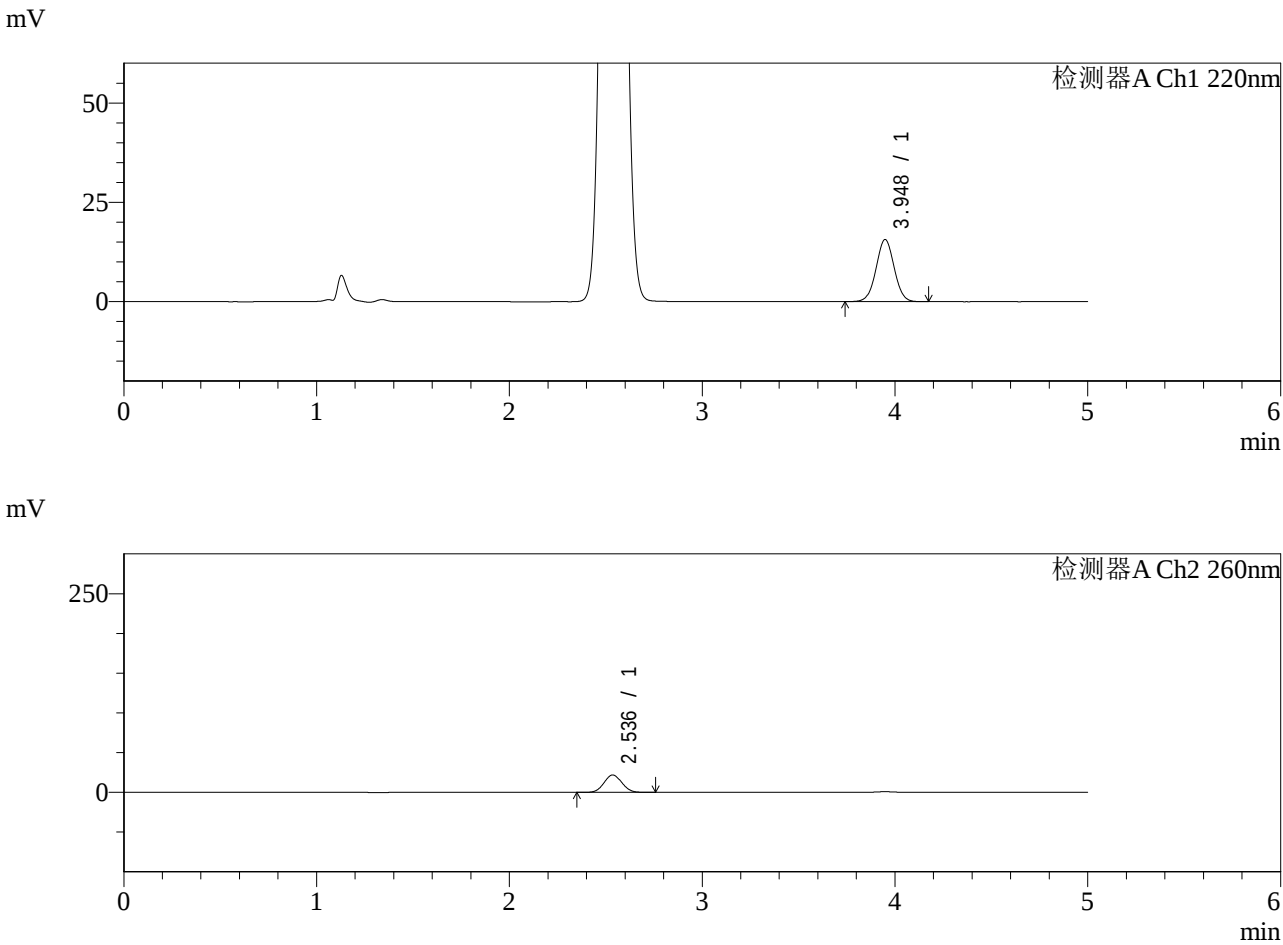
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-597-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:33:46
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	102416	100.000	15642	8439	1.024	--
总计		102416	100.000	15642			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	140232	100.000	21865	3566	1.050	--
总计		140232	100.000	21865			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



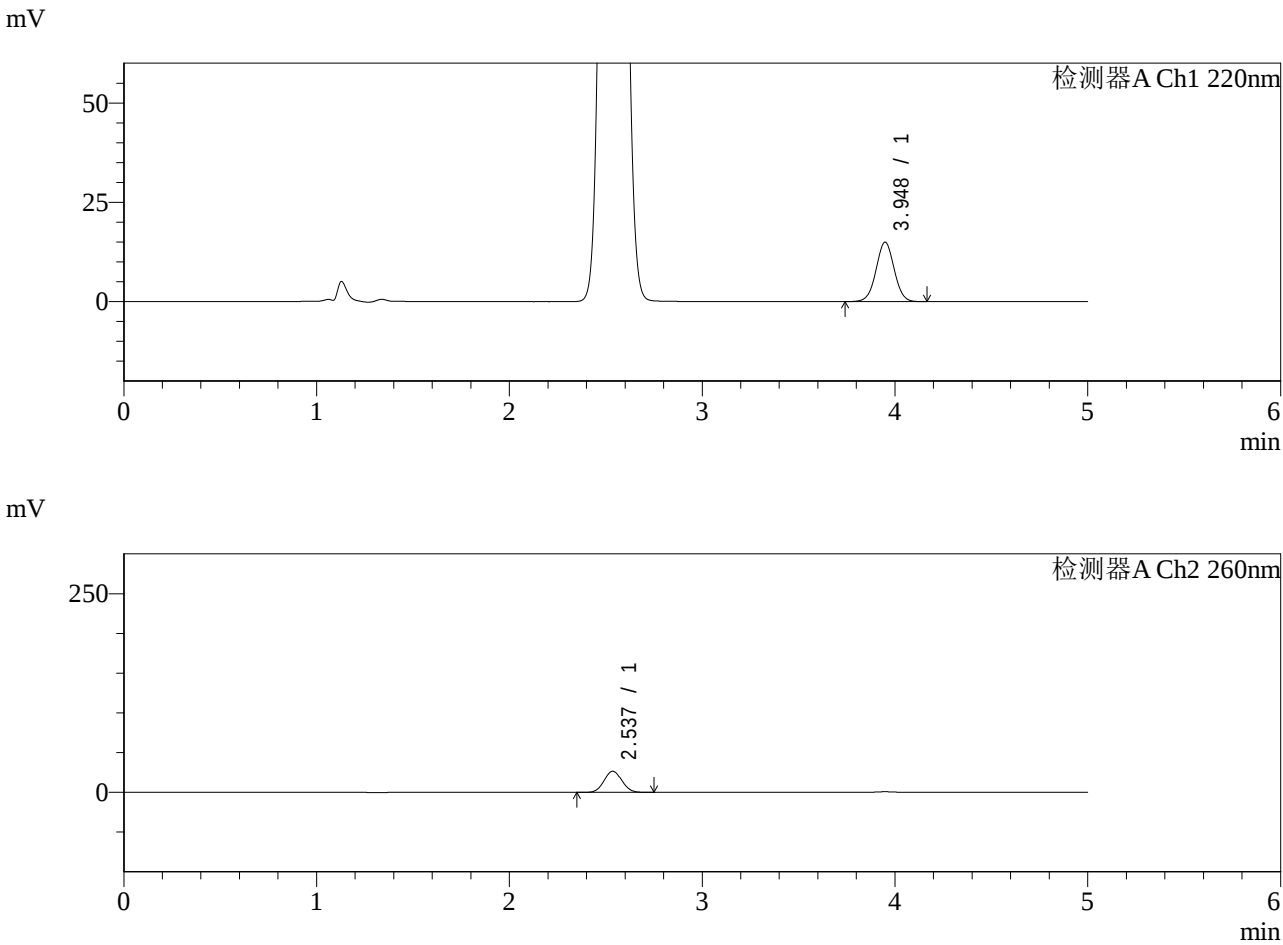
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-598-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:39:09
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:33:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	98076	100.000	14973	8424	1.021	--
总计		98076	100.000	14973			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	170820	100.000	26559	3547	1.049	--
总计		170820	100.000	26559			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



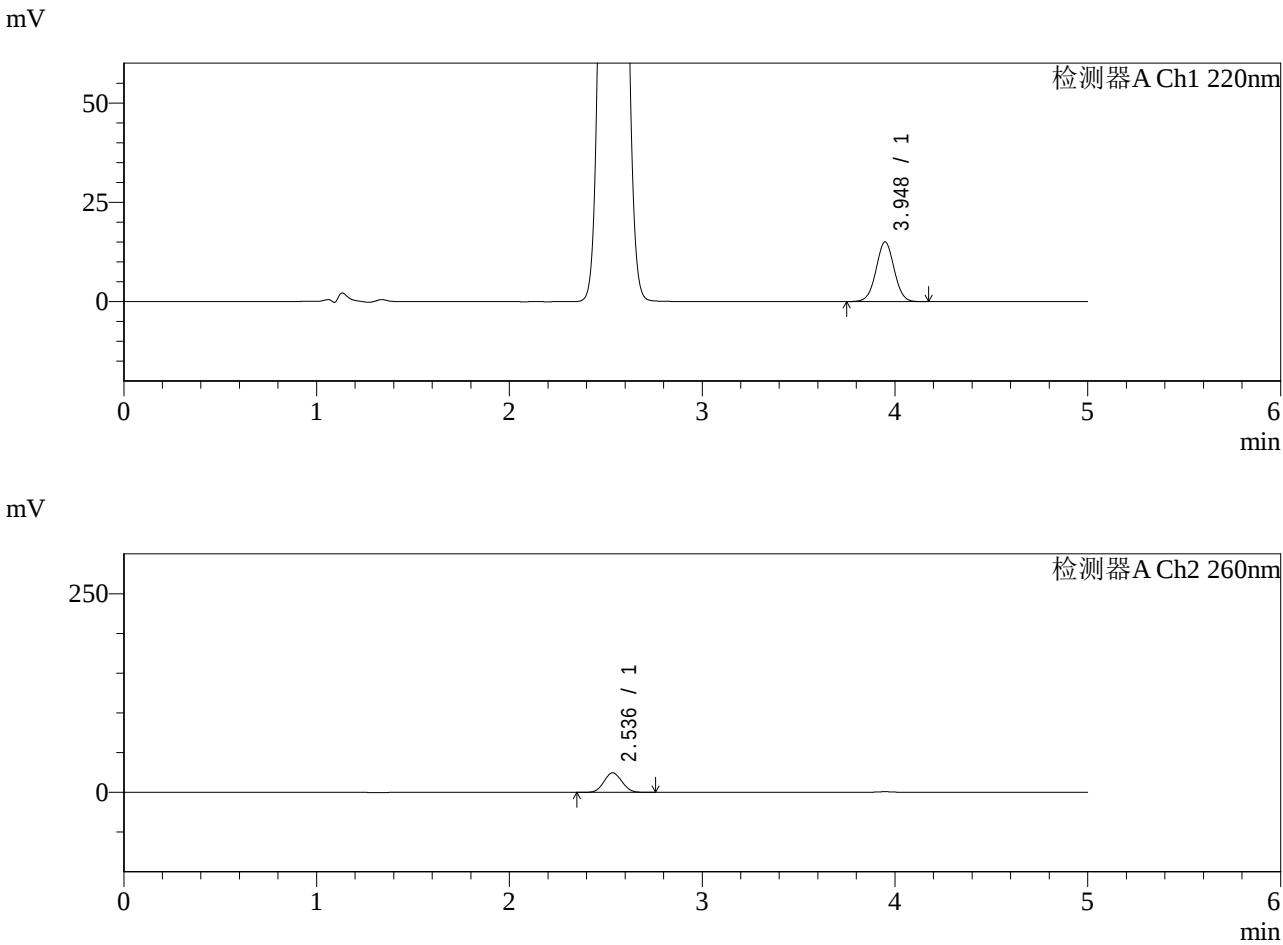
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-599-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:44:31
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	98316	100.000	15035	8430	1.021	--
总计		98316	100.000	15035			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	158121	100.000	24619	3554	1.052	--
总计		158121	100.000	24619			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



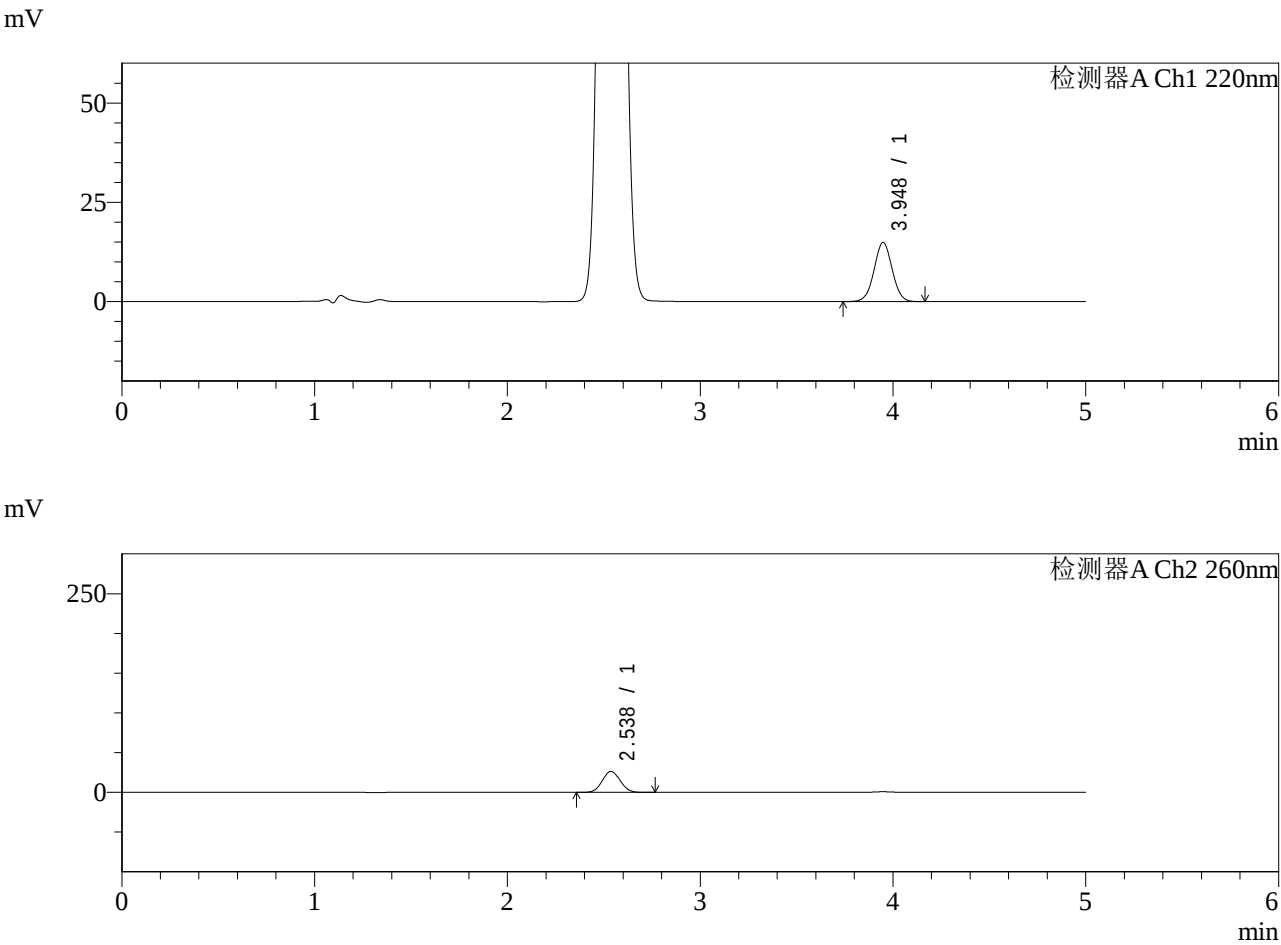
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-600-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:49:54
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	97518	100.000	14884	8439	1.023	--
总计		97518	100.000	14884			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	169756	100.000	26421	3548	1.050	--
总计		169756	100.000	26421			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



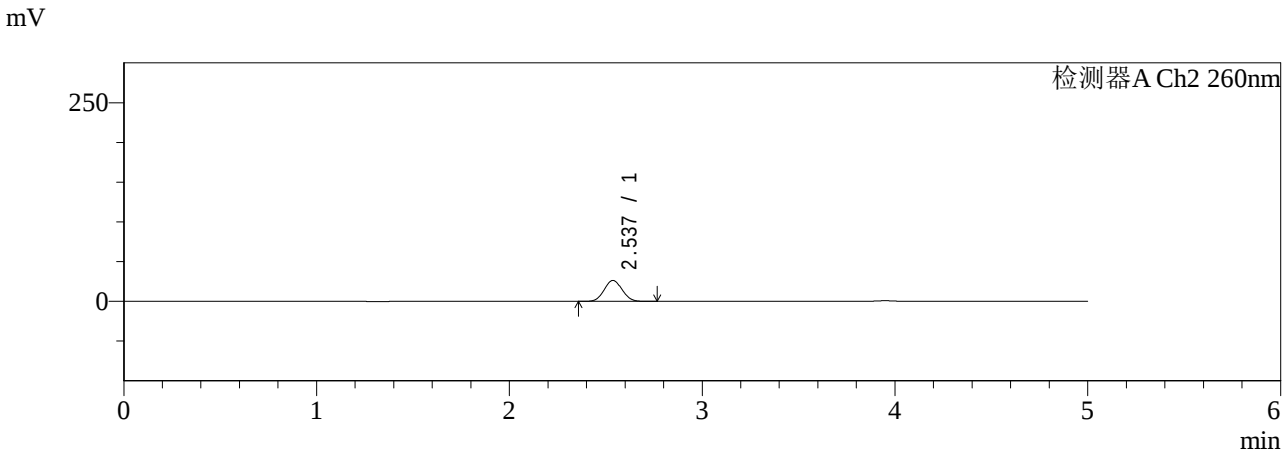
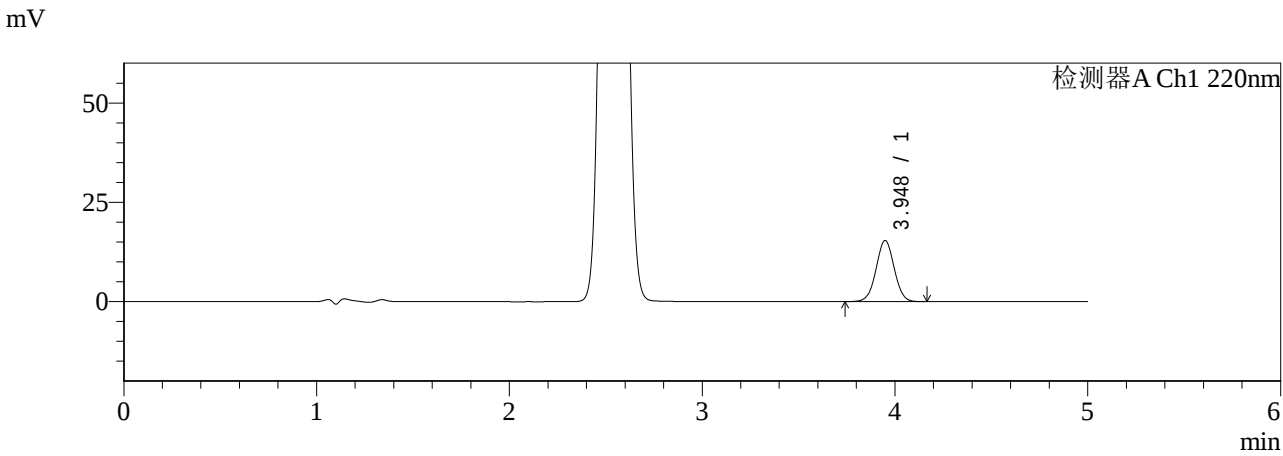
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-601-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 20:55:15
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	101017	100.000	15397	8412	1.022	--
总计		101017	100.000	15397			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	169529	100.000	26357	3538	1.052	--
总计		169529	100.000	26357			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



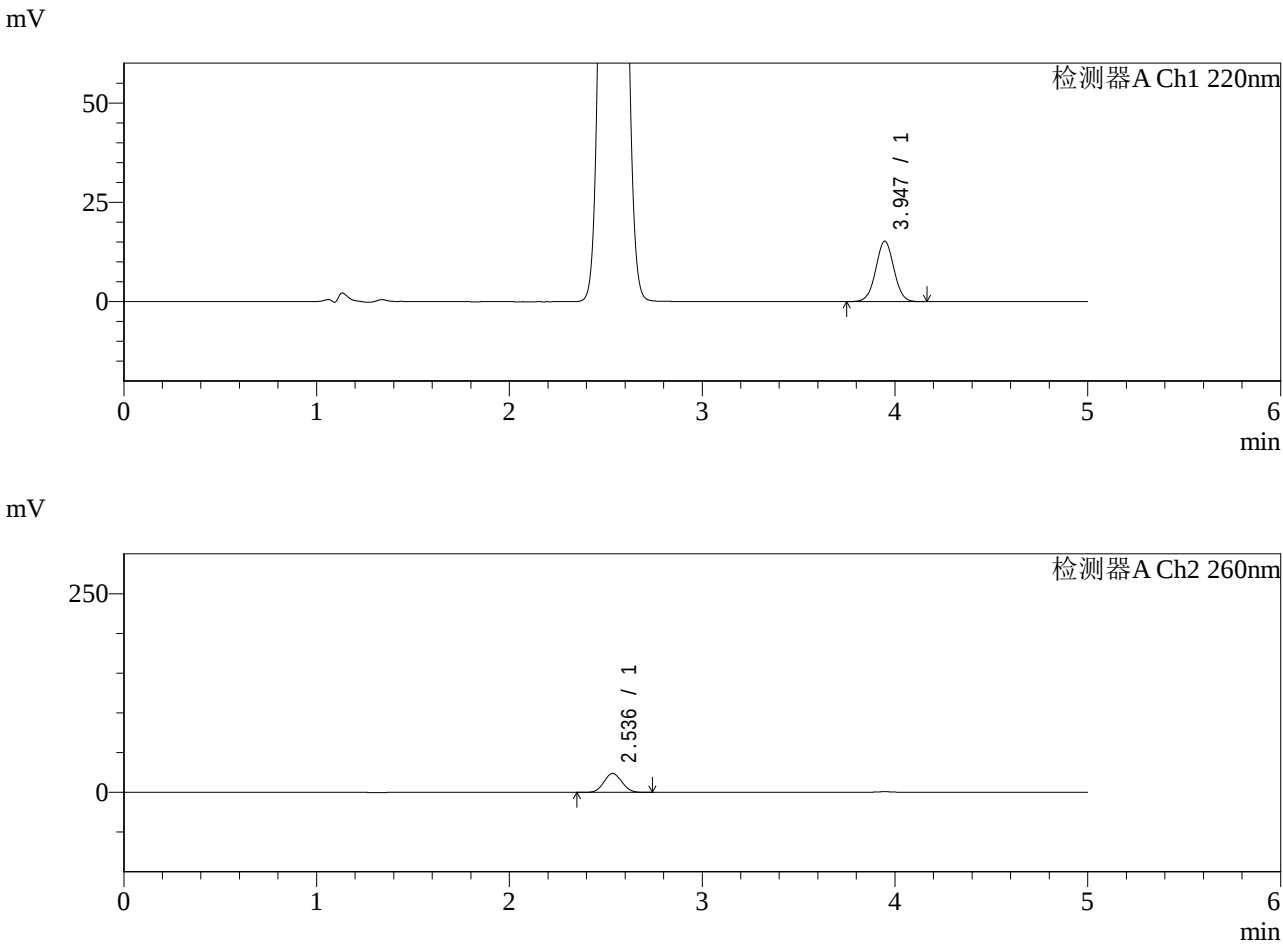
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-602-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:00:38
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	99524	100.000	15231	8453	1.024	--
总计		99524	100.000	15231			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	152802	100.000	23804	3553	1.049	--
总计		152802	100.000	23804			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



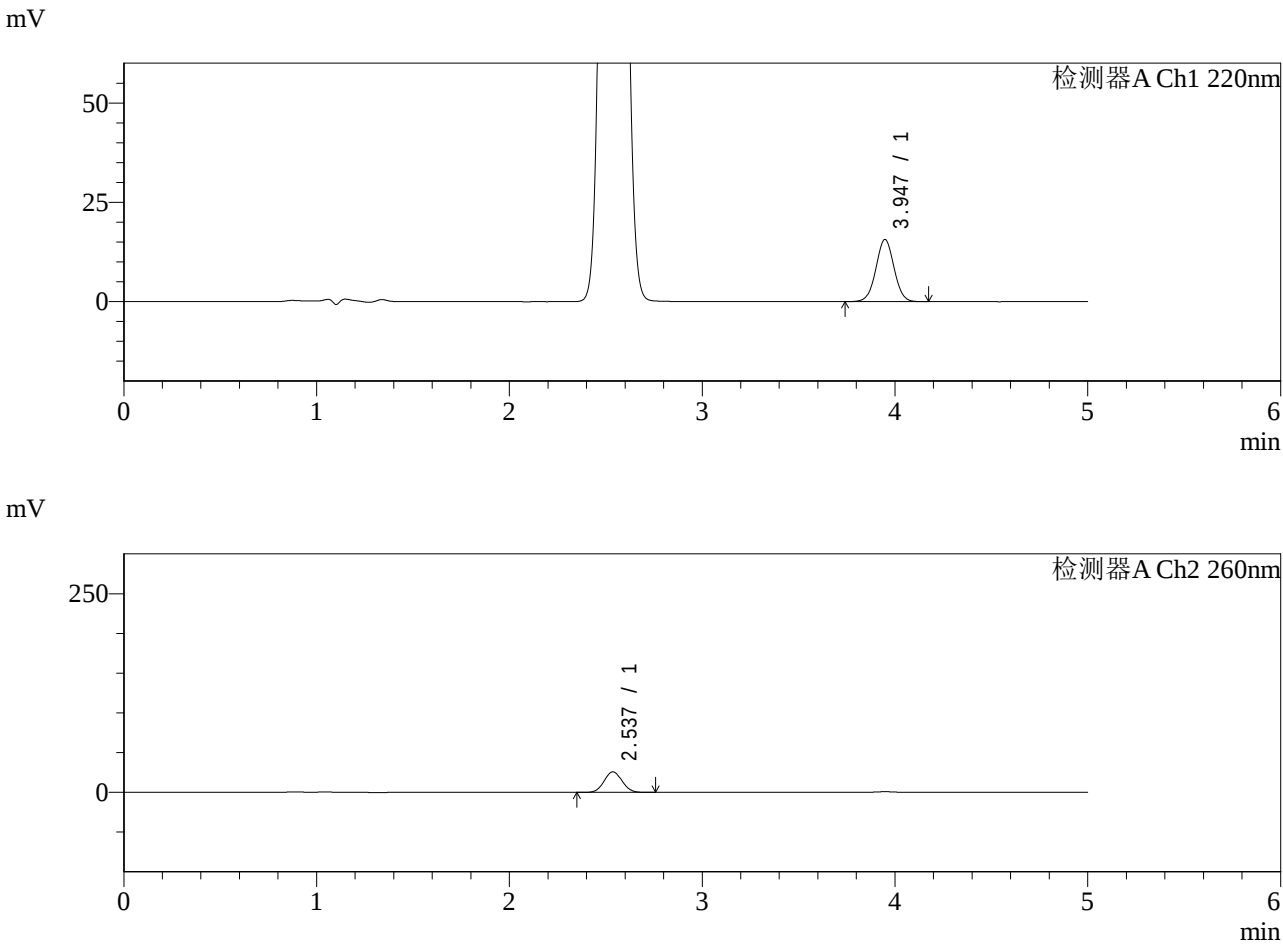
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-603-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:05:59
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	102646	100.000	15672	8424	1.022	--
总计		102646	100.000	15672			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	166249	100.000	25842	3536	1.051	--
总计		166249	100.000	25842			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



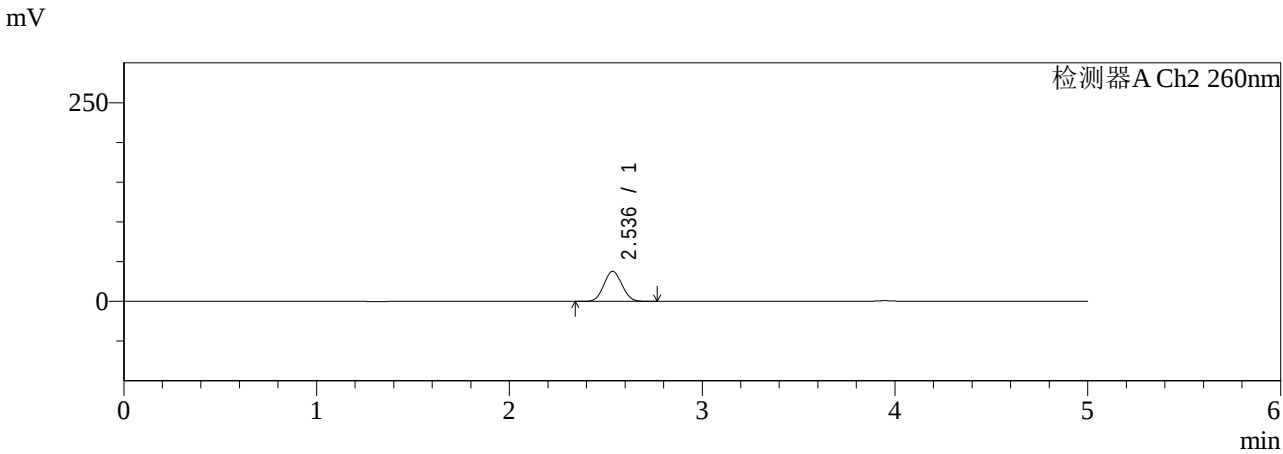
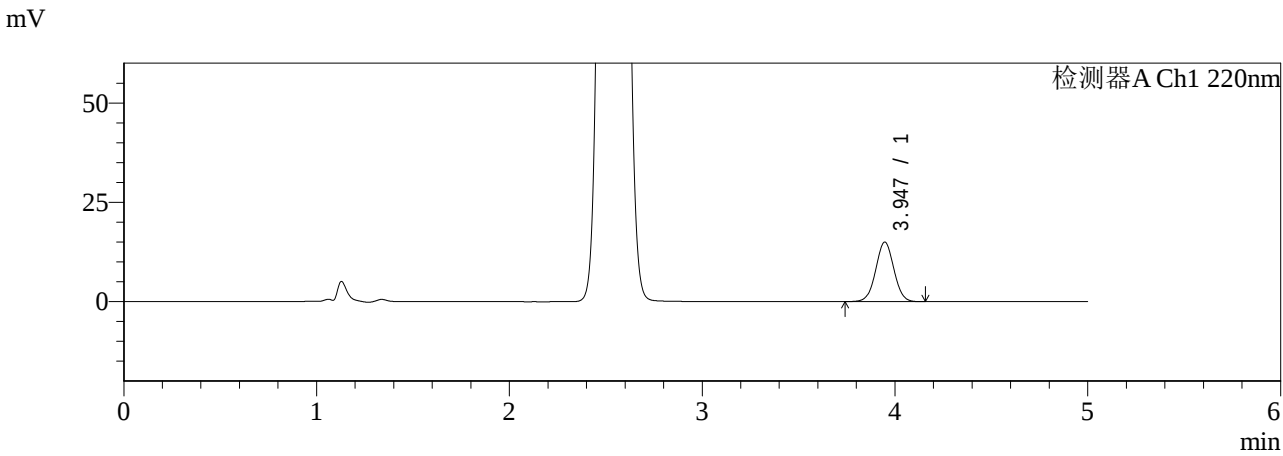
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-604-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:11:22
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	98121	100.000	15009	8402	1.022	--
总计		98121	100.000	15009			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	245227	100.000	37825	3483	1.050	--
总计		245227	100.000	37825			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1



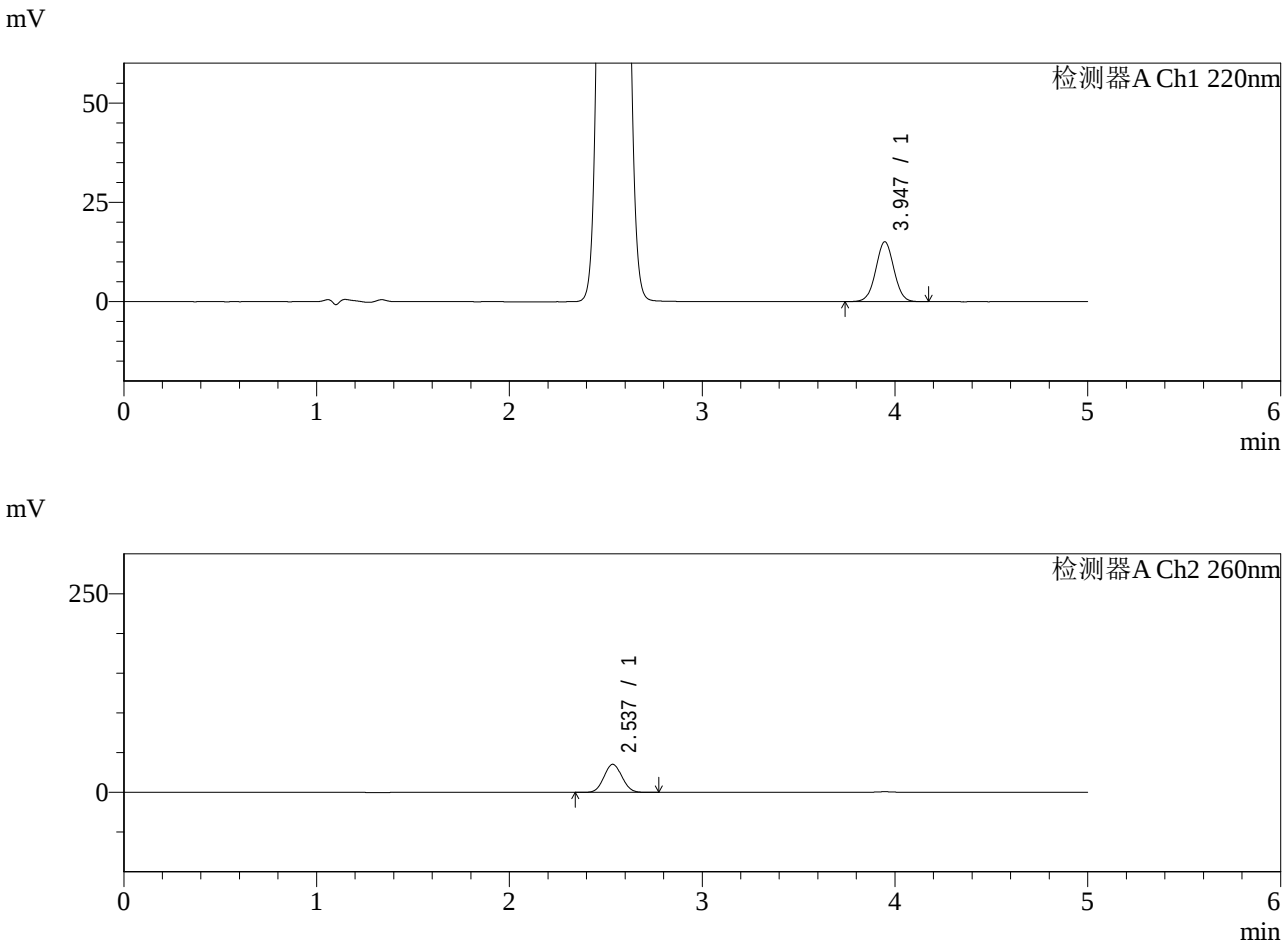
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-605-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:16:46
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	98843	100.000	15092	8422	1.023	--
总计		98843	100.000	15092			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	228551	100.000	35328	3502	1.050	--
总计		228551	100.000	35328			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1



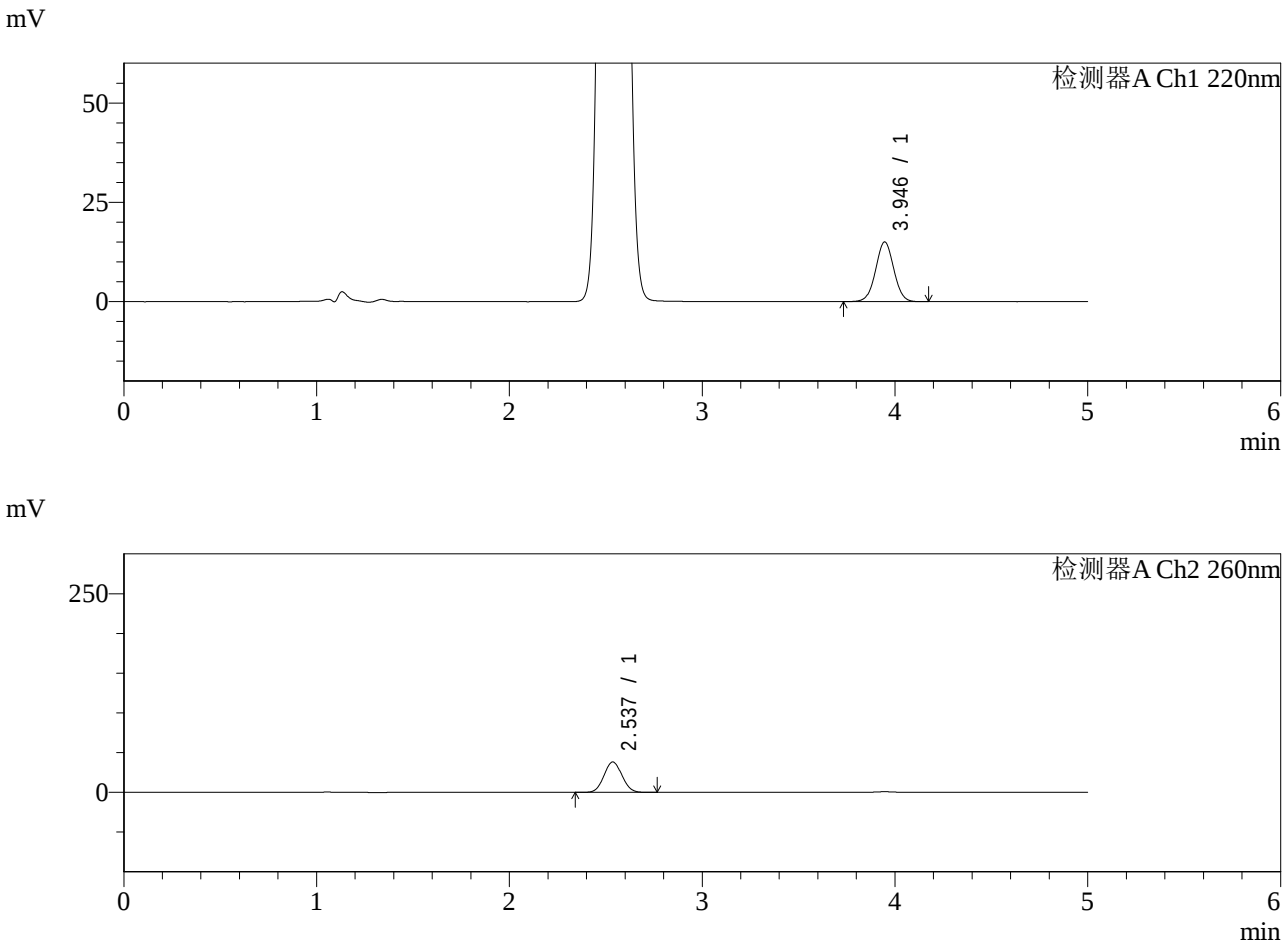
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-606-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:22:08
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	98556	100.000	15041	8418	1.022	--
总计		98556	100.000	15041			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	247157	100.000	38205	3494	1.049	--
总计		247157	100.000	38205			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1



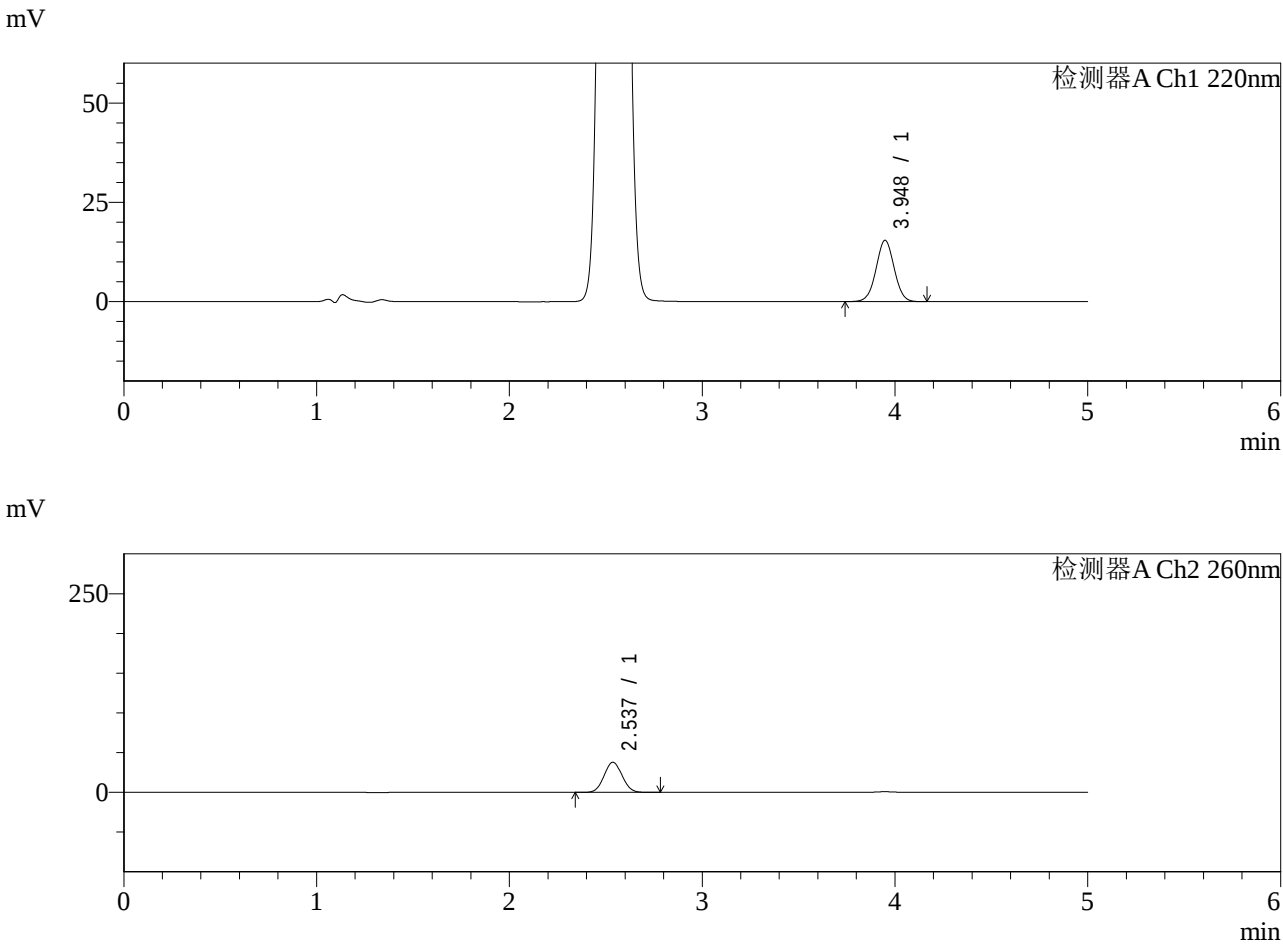
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-607-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:27:31
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	101126	100.000	15441	8429	1.022	--
总计		101126	100.000	15441			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	245383	100.000	37879	3492	1.049	--
总计		245383	100.000	37879			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1



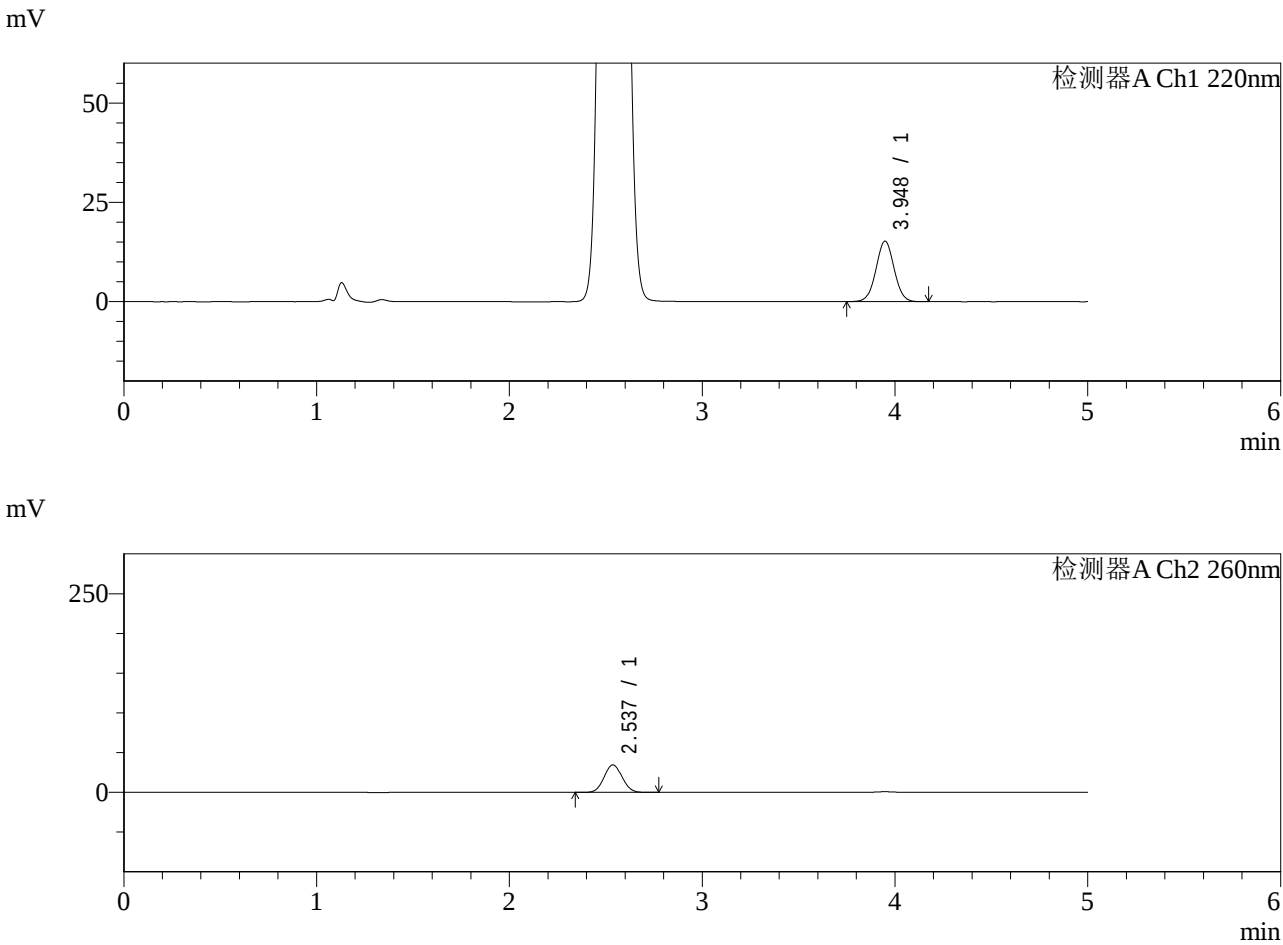
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-608-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:32:55
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	100000	100.000	15264	8427	1.024	--
总计		100000	100.000	15264			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	223772	100.000	34610	3502	1.051	--
总计		223772	100.000	34610			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1



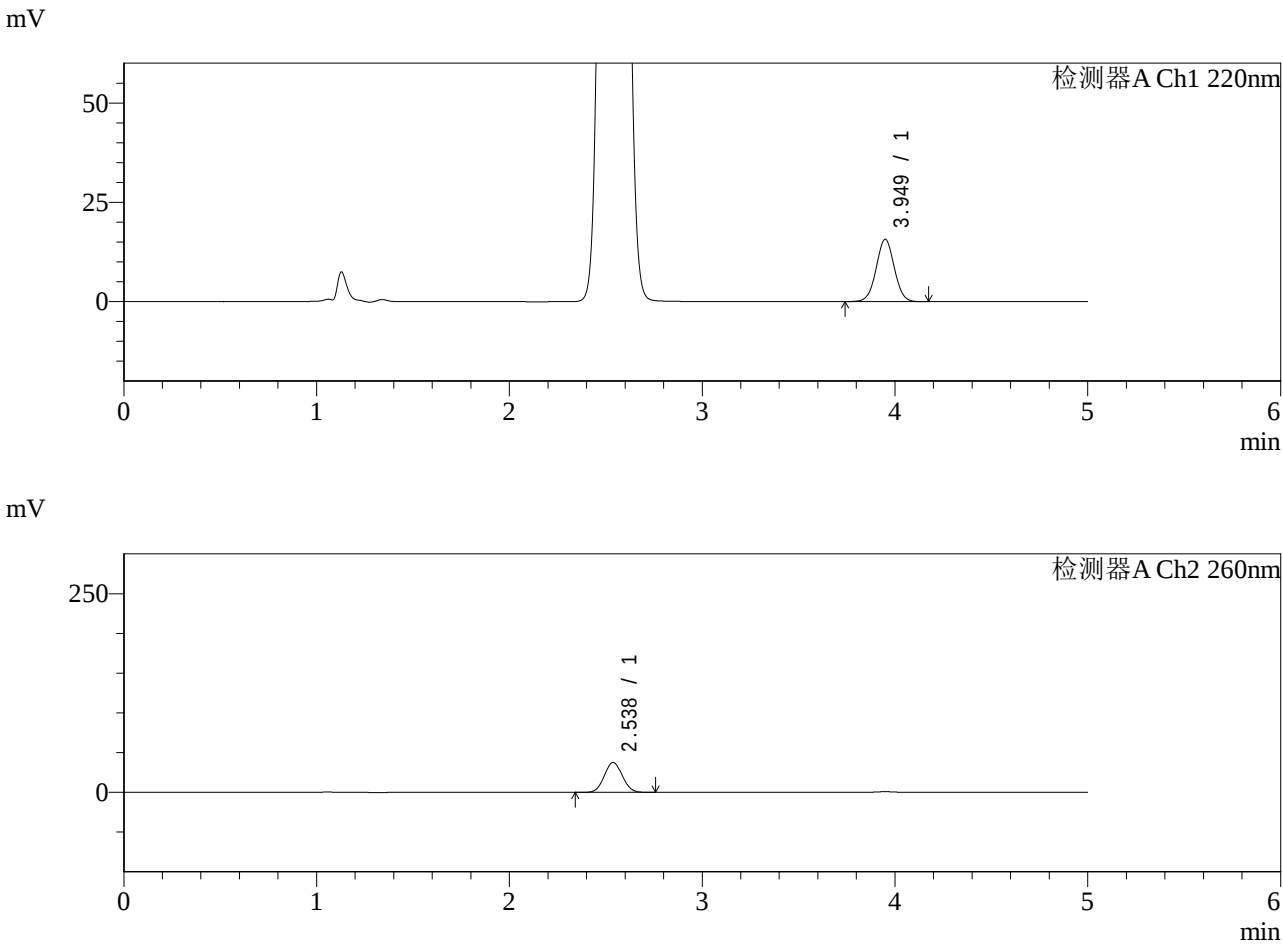
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-609-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:38:18
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	102661	100.000	15683	8439	1.024	--
总计		102661	100.000	15683			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	243331	100.000	37574	3493	1.050	--
总计		243331	100.000	37574			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1



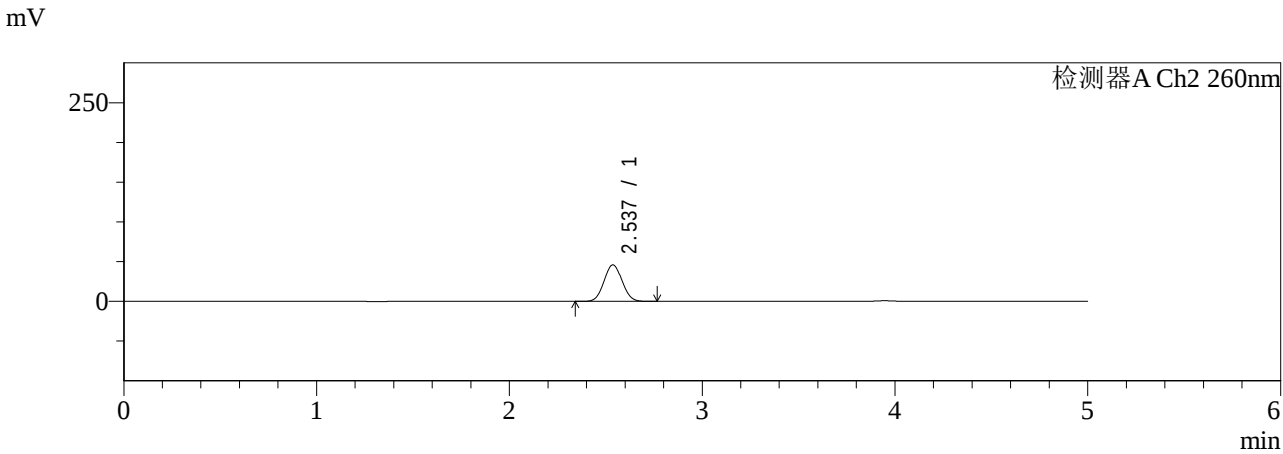
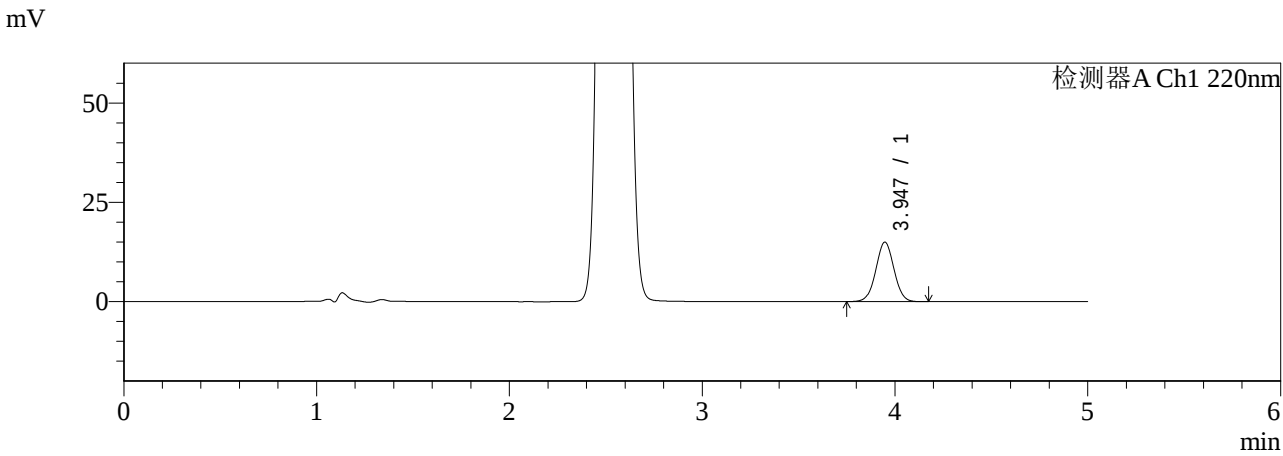
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-610-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:43:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	98216	100.000	14992	8429	1.023	--
总计		98216	100.000	14992			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	298225	100.000	45921	3464	1.047	--
总计		298225	100.000	45921			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
供试品溶液-1



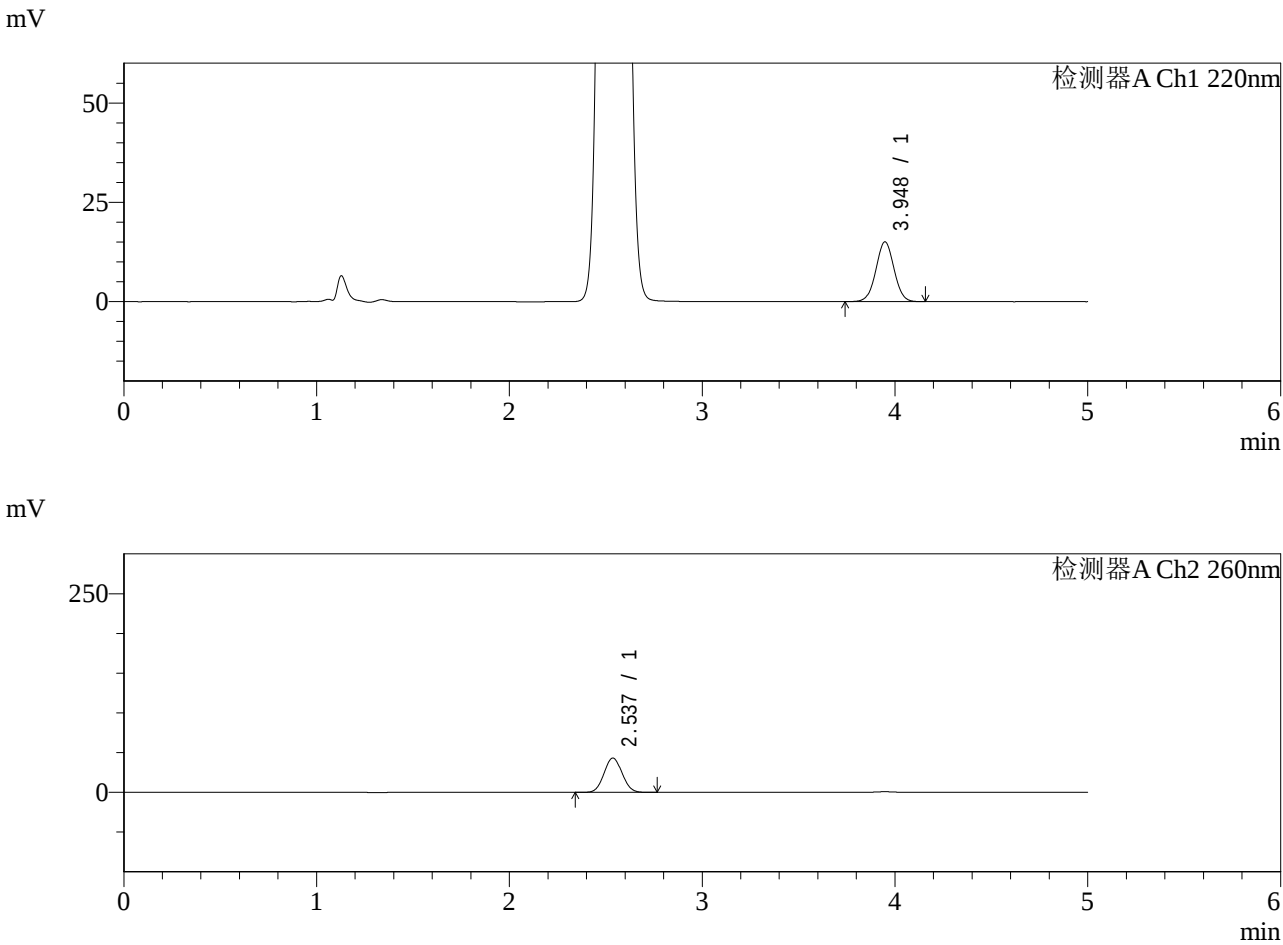
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-611-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:49:03
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	98689	100.000	15064	8426	1.022	--
总计		98689	100.000	15064			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	280231	100.000	43194	3472	1.049	--
总计		280231	100.000	43194			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
供试品溶液-1



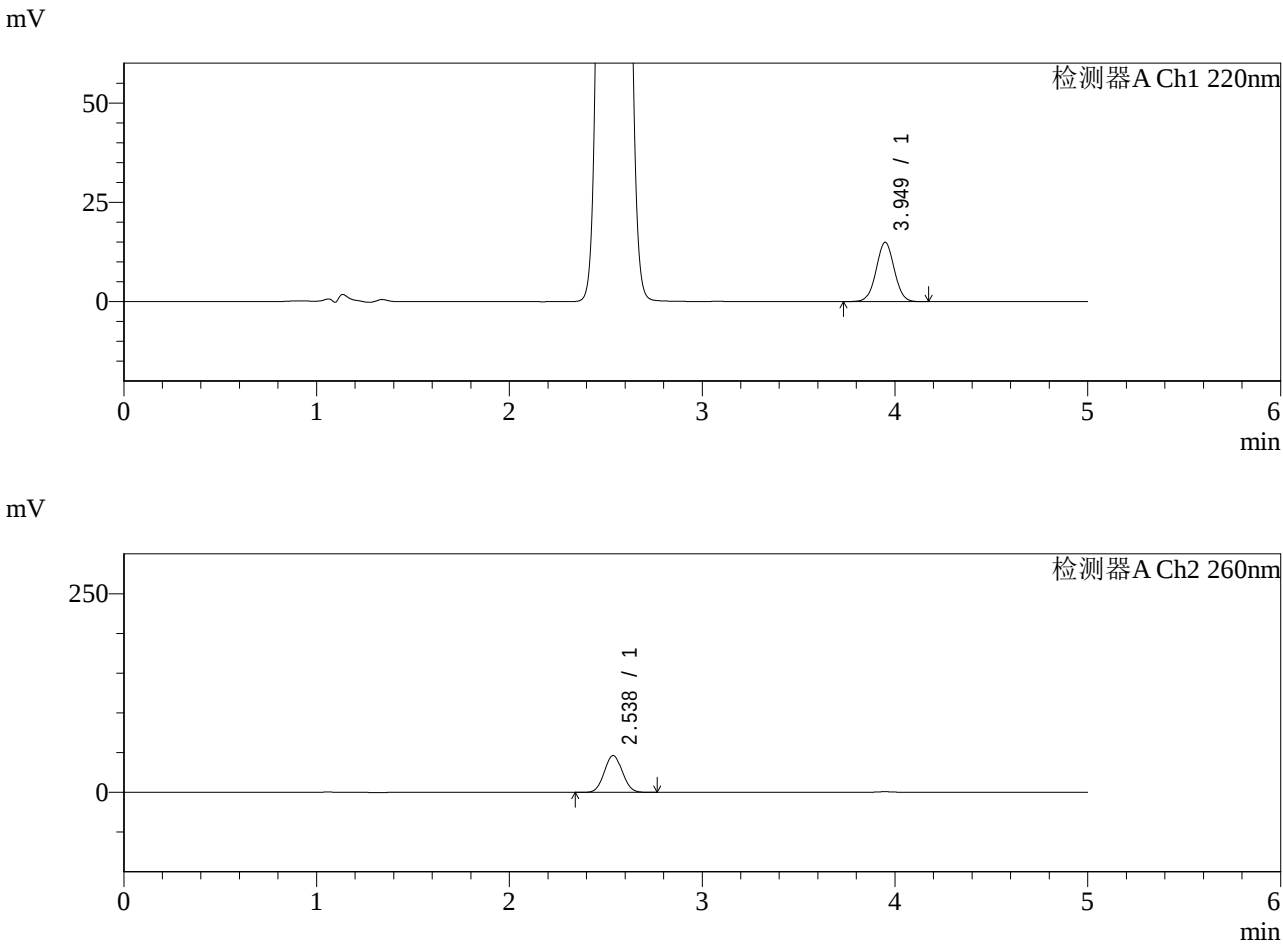
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-612-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:54:28
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	98013	100.000	14947	8432	1.022	--
总计		98013	100.000	14947			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	300702	100.000	46302	3469	1.049	--
总计		300702	100.000	46302			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
供试品溶液-1



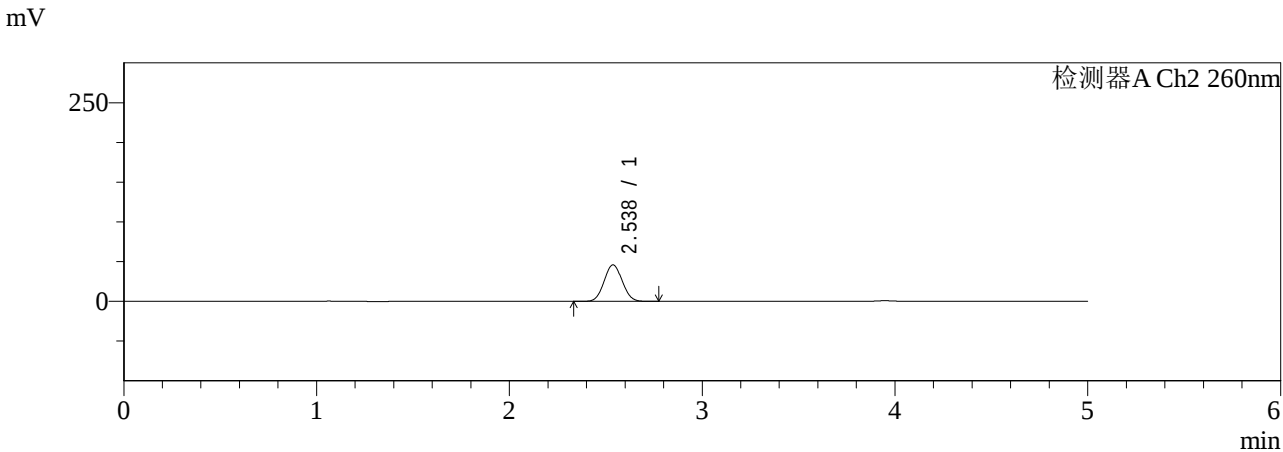
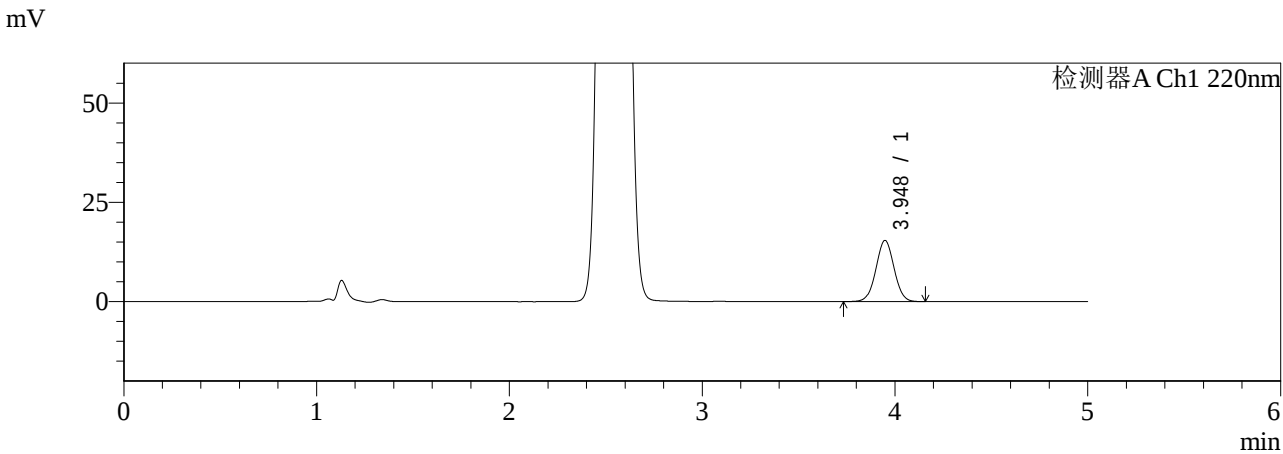
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-613-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 21:59:50
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	101059	100.000	15418	8412	1.023	--
总计		101059	100.000	15418			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	298324	100.000	45963	3470	1.048	--
总计		298324	100.000	45963			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
供试品溶液-1



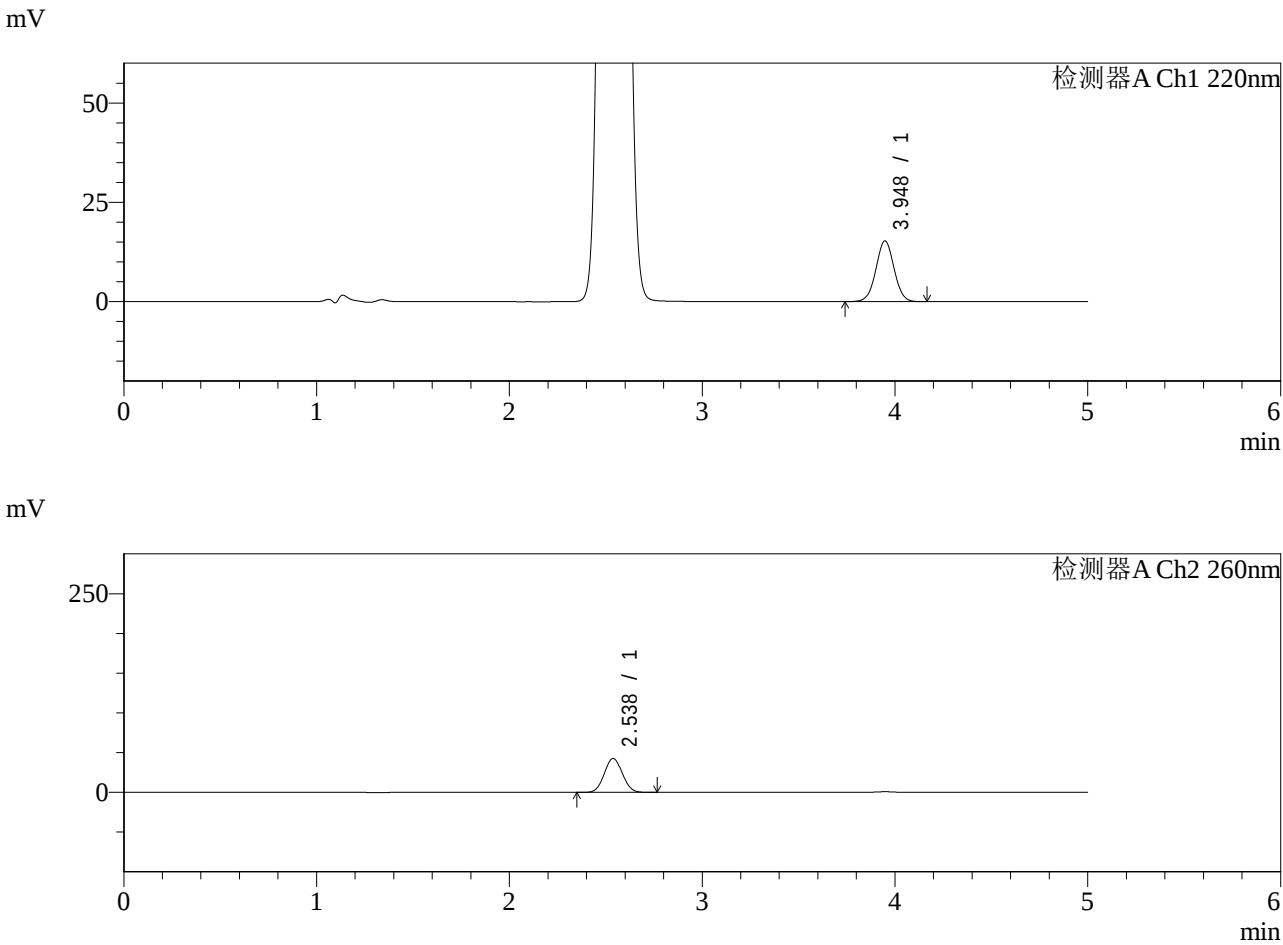
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-614-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:05:13
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	100347	100.000	15319	8433	1.025	--
总计		100347	100.000	15319			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	276480	100.000	42654	3480	1.049	--
总计		276480	100.000	42654			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
供试品溶液-1



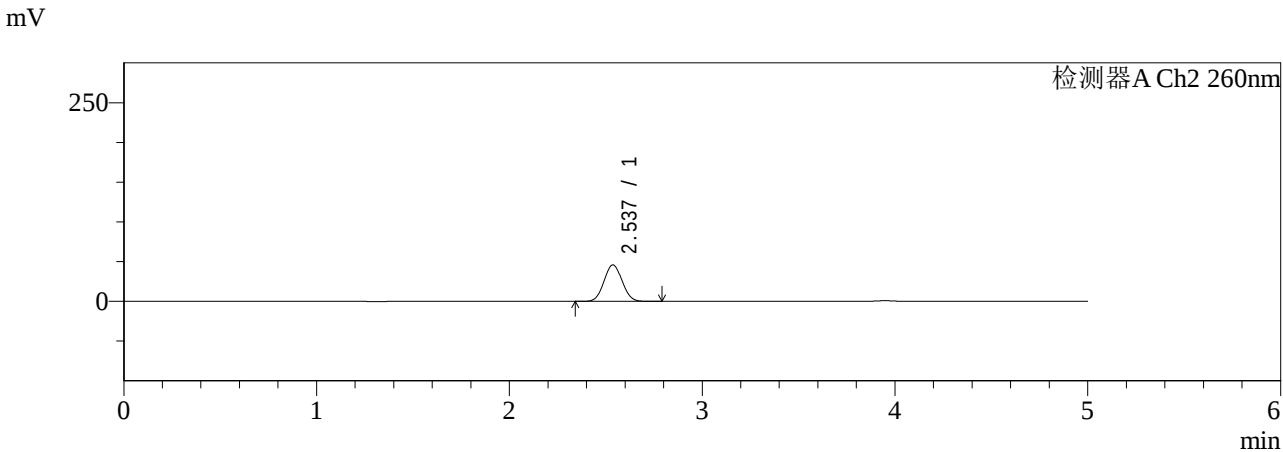
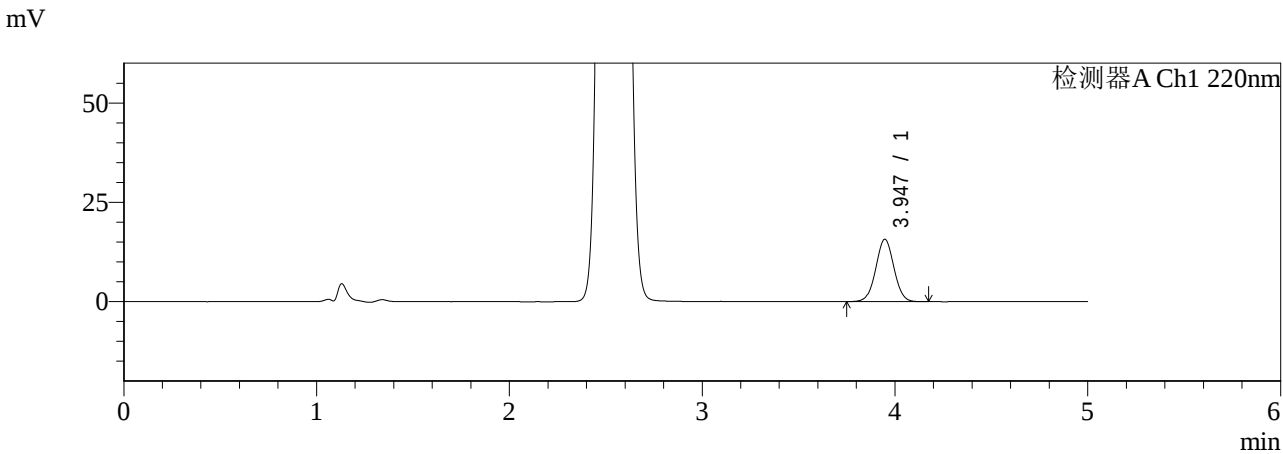
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-615-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:10:37
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	102942	100.000	15715	8412	1.023	--
总计		102942	100.000	15715			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	298480	100.000	45912	3462	1.049	--
总计		298480	100.000	45912			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
供试品溶液-1



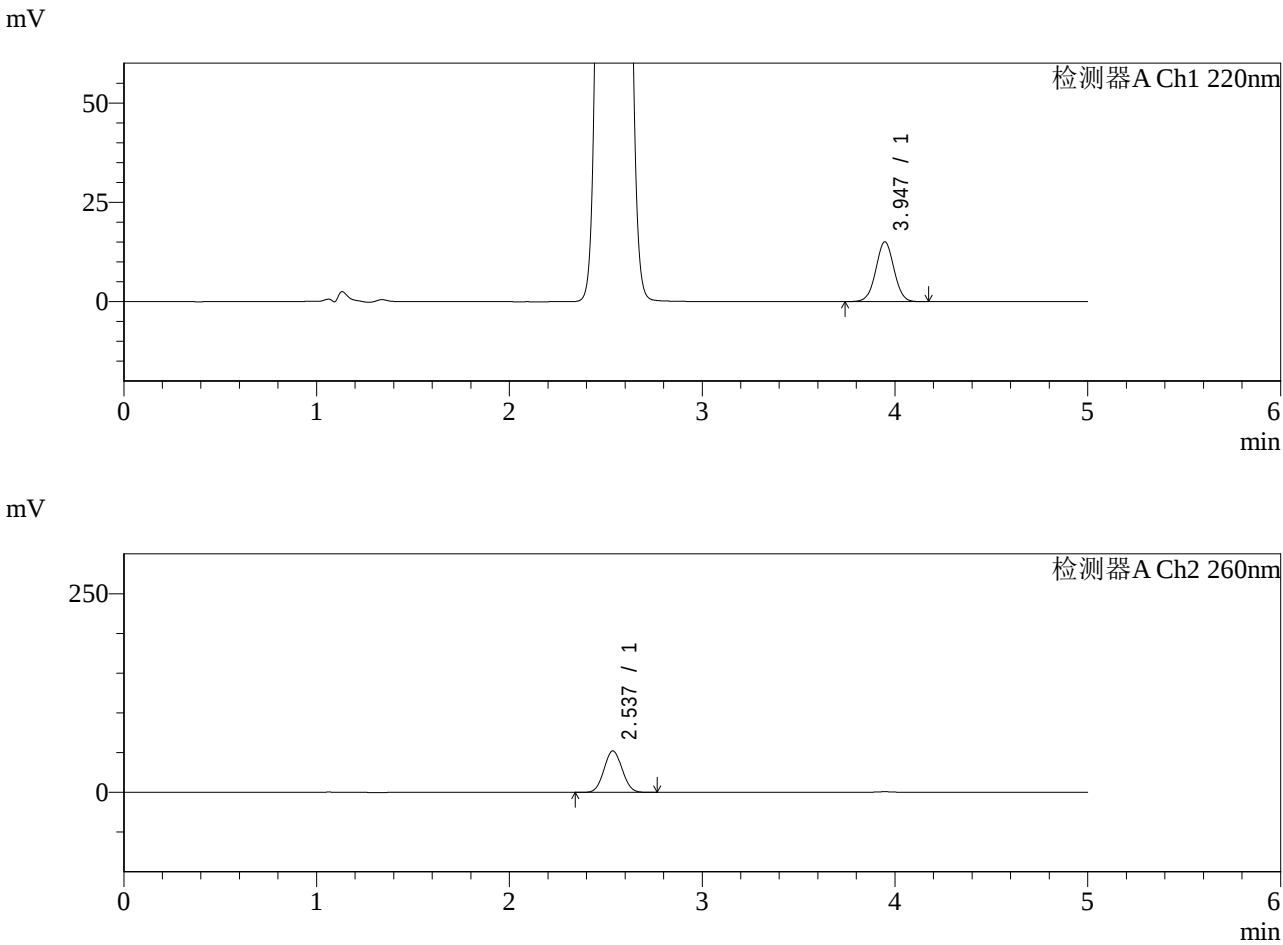
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-616-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:16:00
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	98658	100.000	15075	8421	1.023	--
总计		98658	100.000	15075			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	339768	100.000	52203	3448	1.048	--
总计		339768	100.000	52203			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1



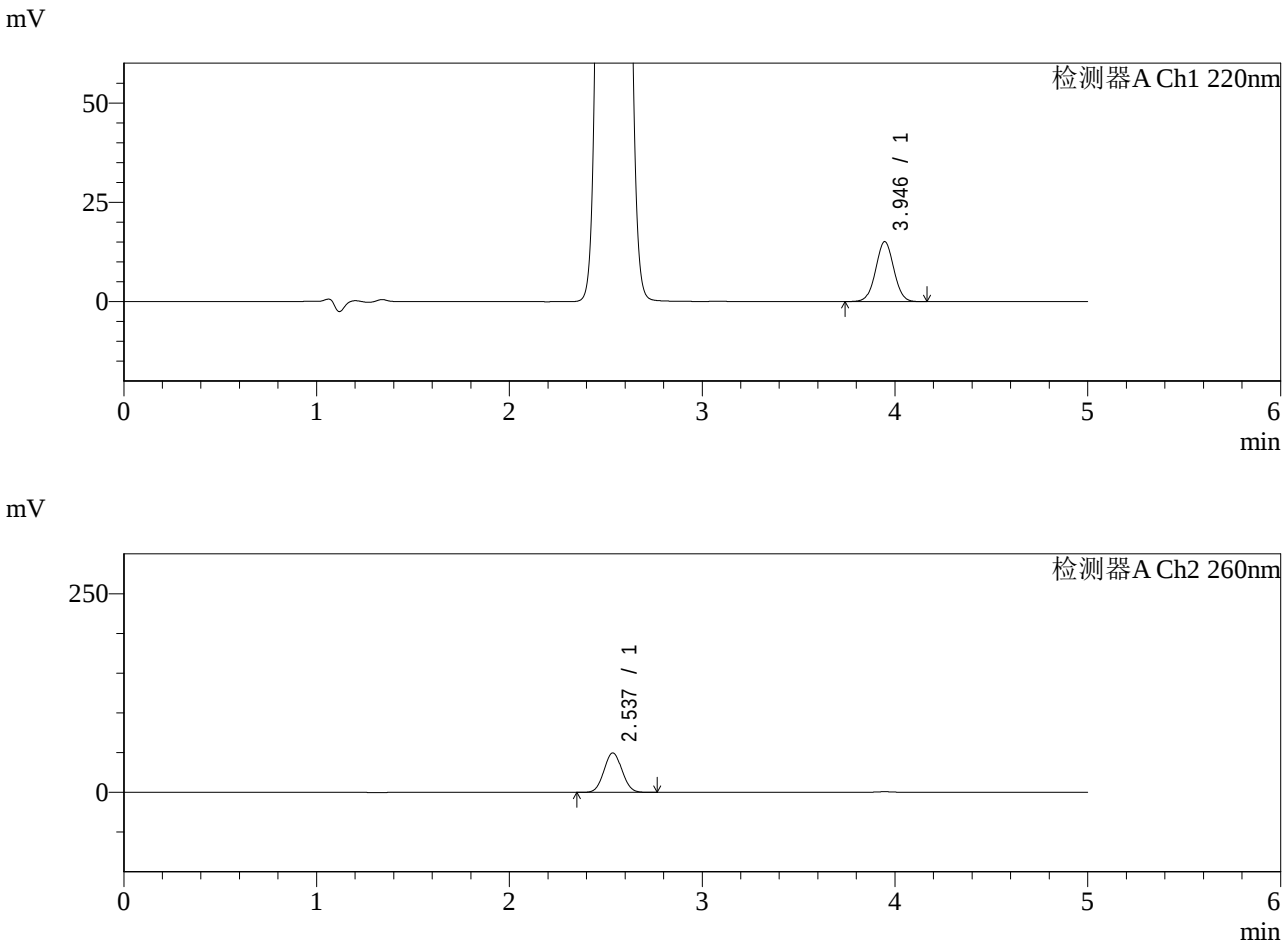
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-617-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:21:24
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	98851	100.000	15107	8422	1.022	--
总计		98851	100.000	15107			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	322663	100.000	49646	3462	1.048	--
总计		322663	100.000	49646			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1



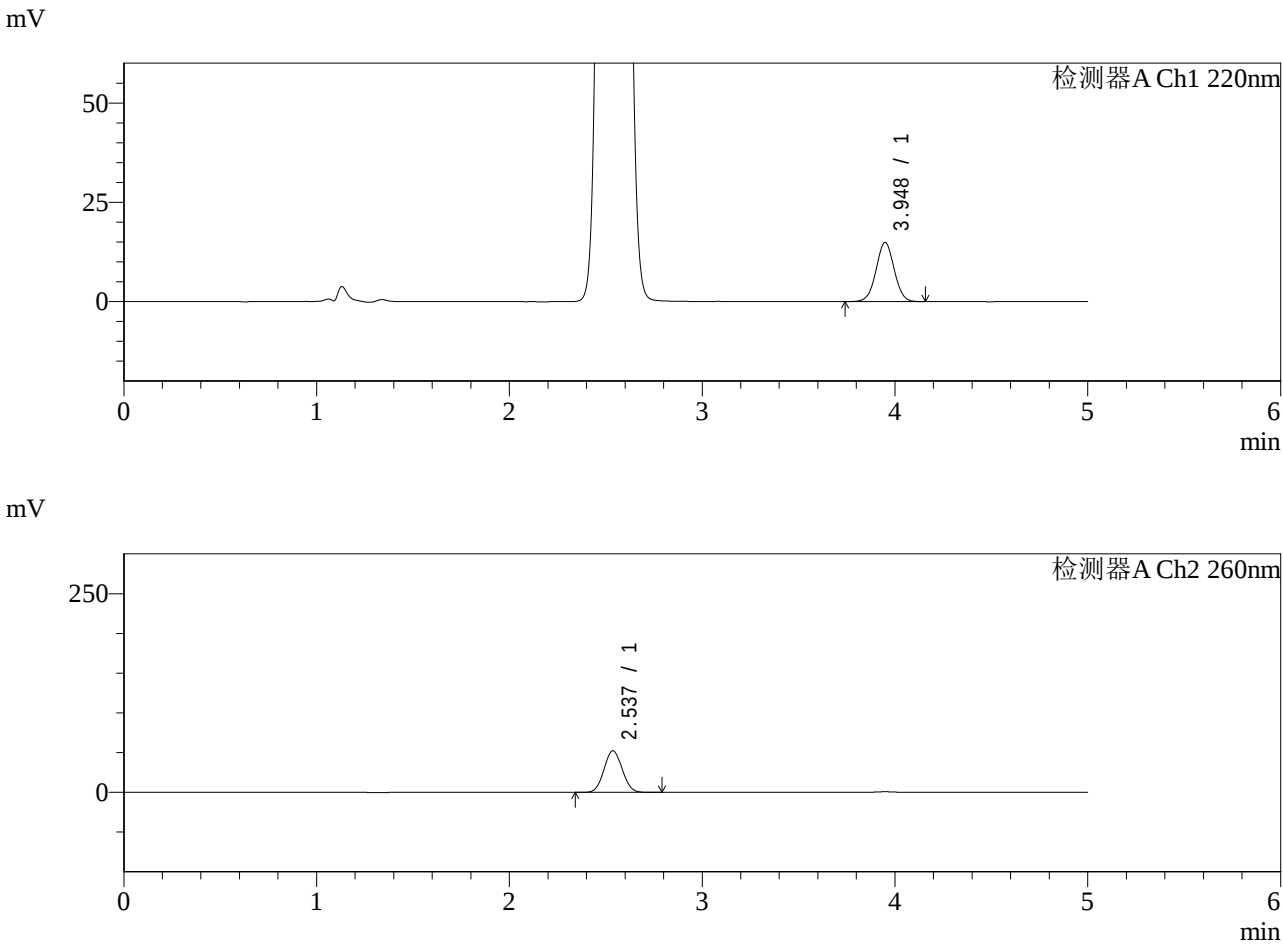
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-618-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:26:46
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	97602	100.000	14891	8424	1.022	--
总计		97602	100.000	14891			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	340684	100.000	52305	3446	1.048	--
总计		340684	100.000	52305			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1



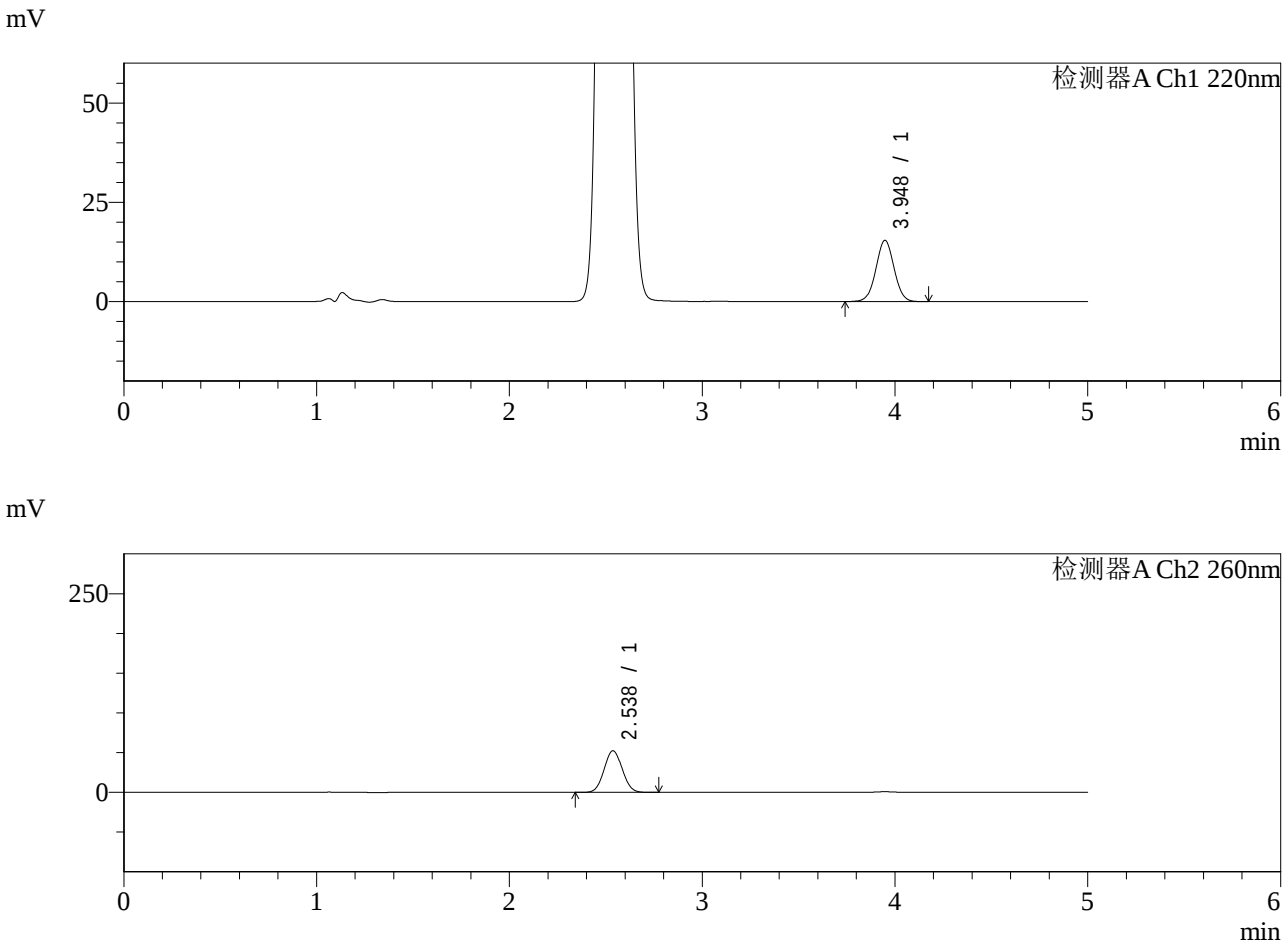
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-619-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:32:10
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	101081	100.000	15429	8412	1.023	--
总计		101081	100.000	15429			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	340516	100.000	52341	3452	1.047	--
总计		340516	100.000	52341			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1



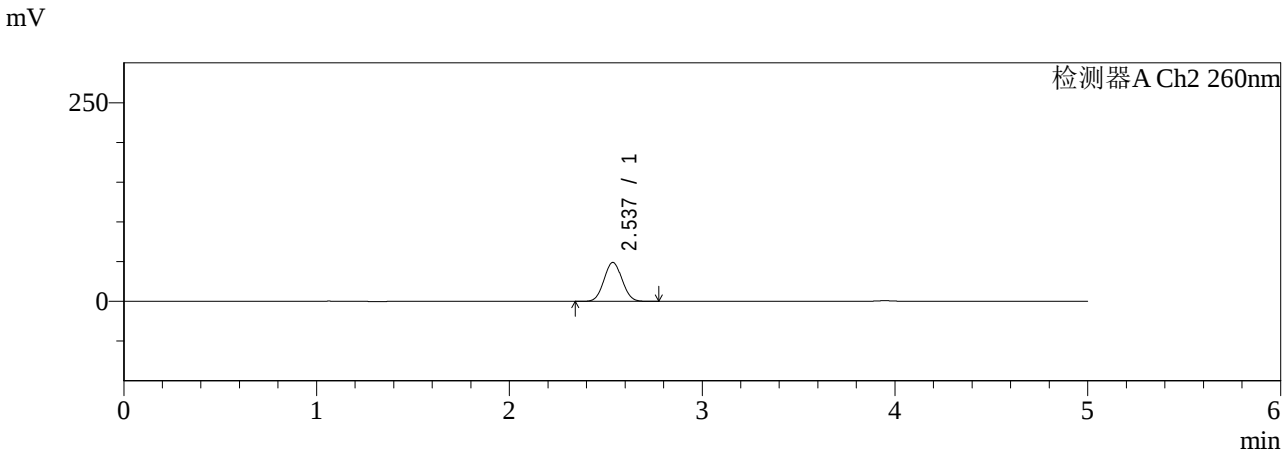
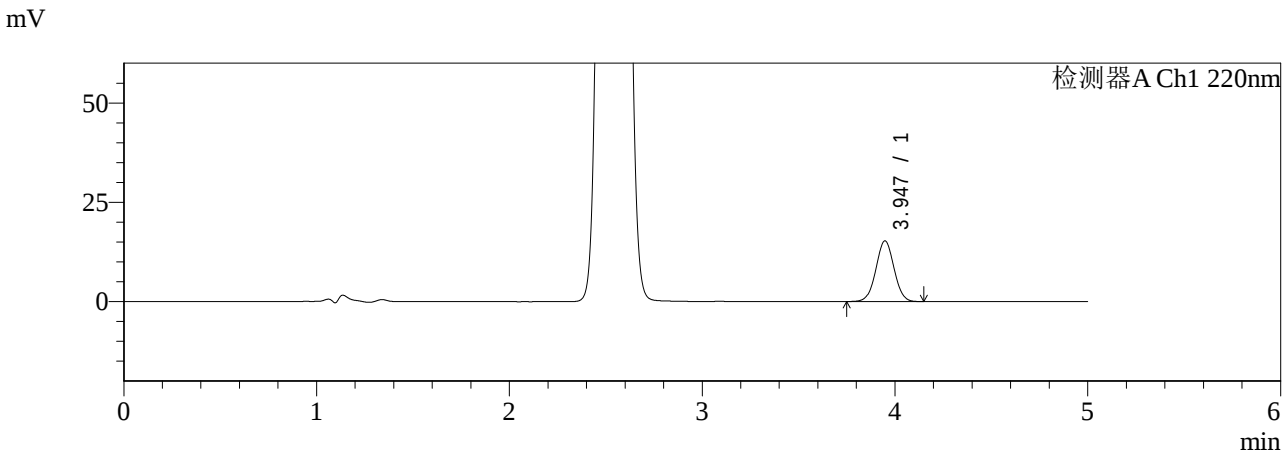
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-620-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:37:33
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	100080	100.000	15292	8413	1.023	--
总计		100080	100.000	15292			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	318568	100.000	48980	3455	1.048	--
总计		318568	100.000	48980			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1



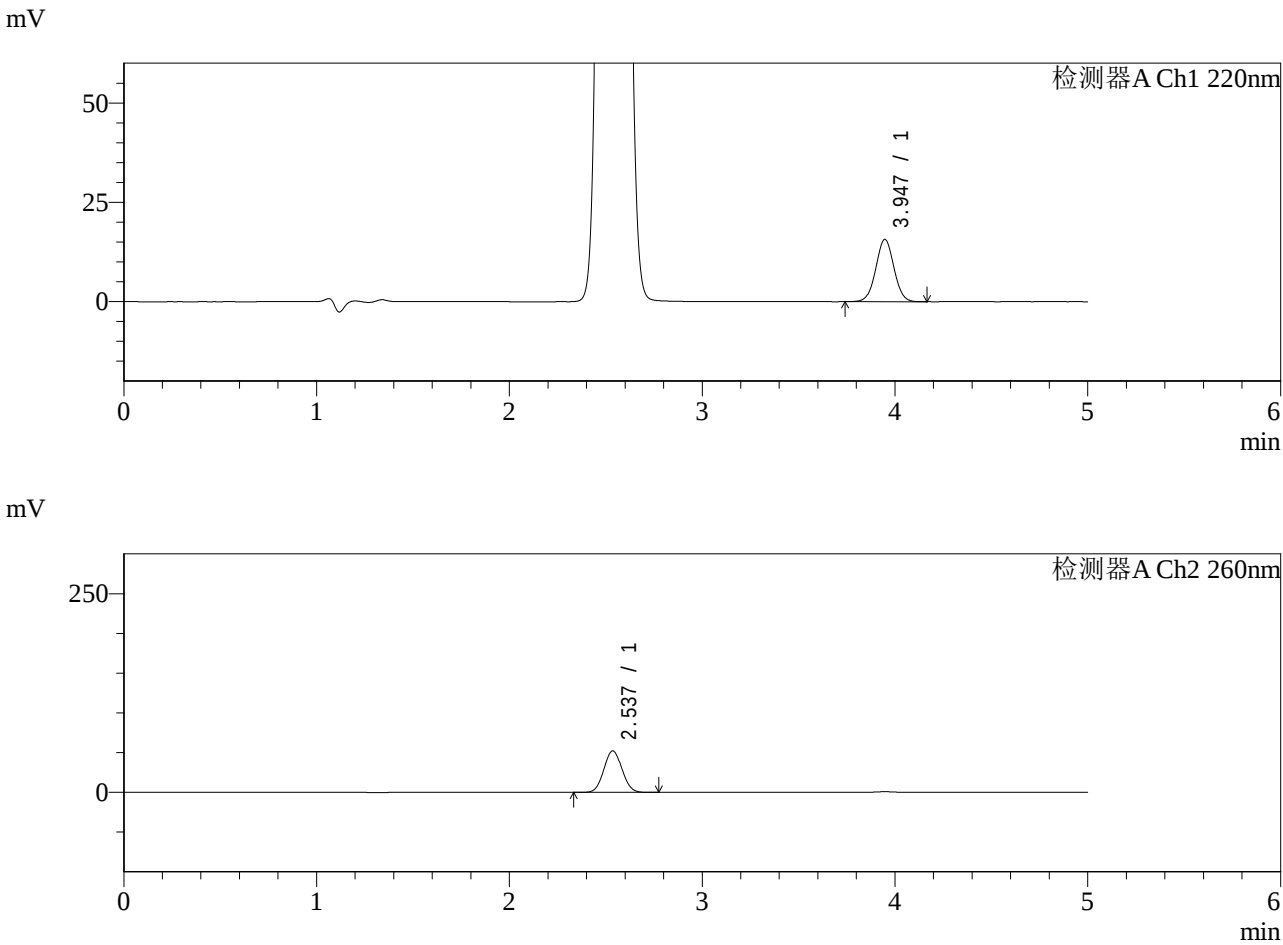
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-621-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:42:56
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	102719	100.000	15696	8417	1.027	--
总计		102719	100.000	15696			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	340634	100.000	52238	3438	1.048	--
总计		340634	100.000	52238			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1



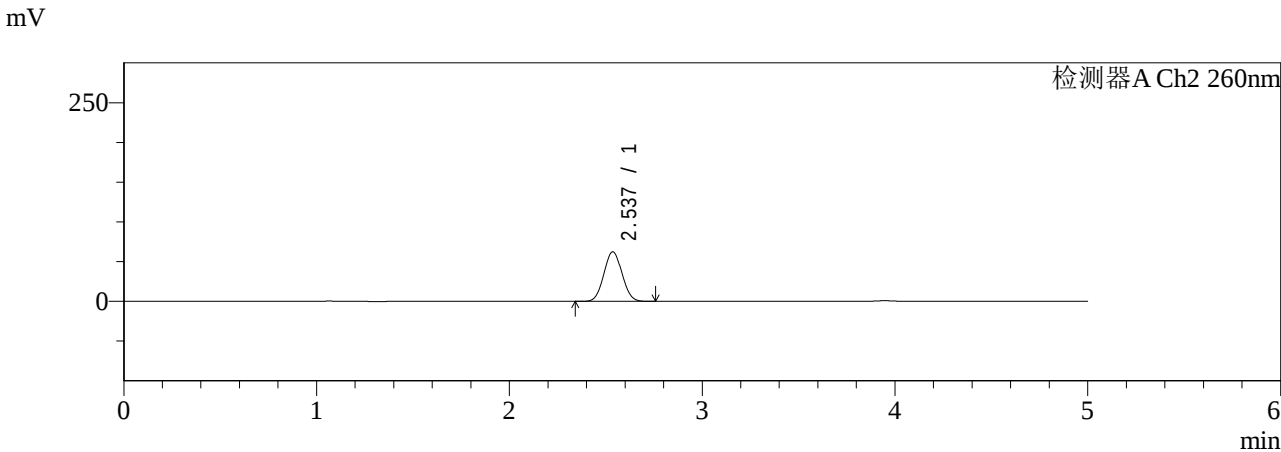
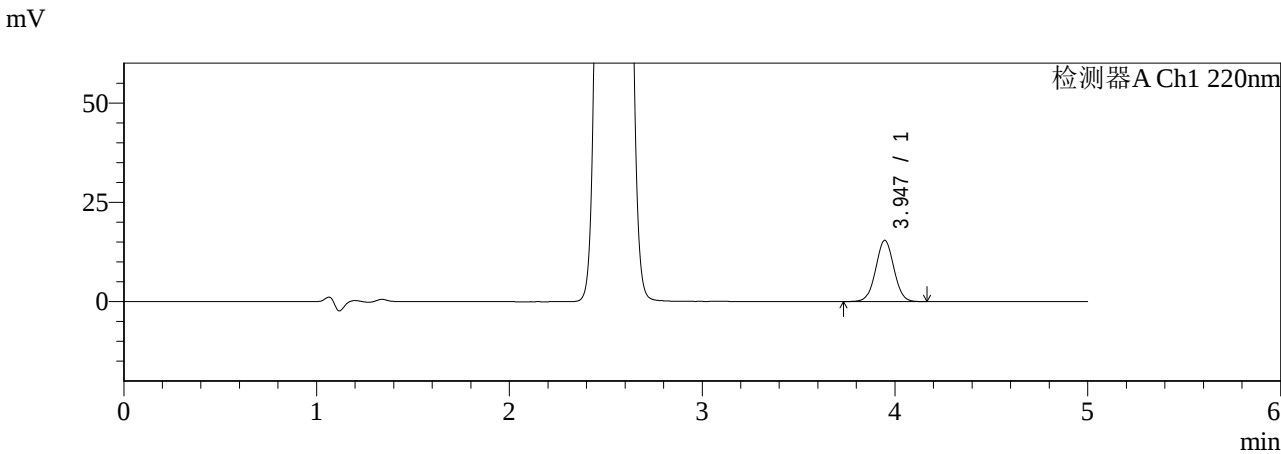
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-622-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:48:20
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:34:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	101150	100.000	15427	8420	1.023	--
总计		101150	100.000	15427			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	407113	100.000	62335	3425	1.046	--
总计		407113	100.000	62335			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1



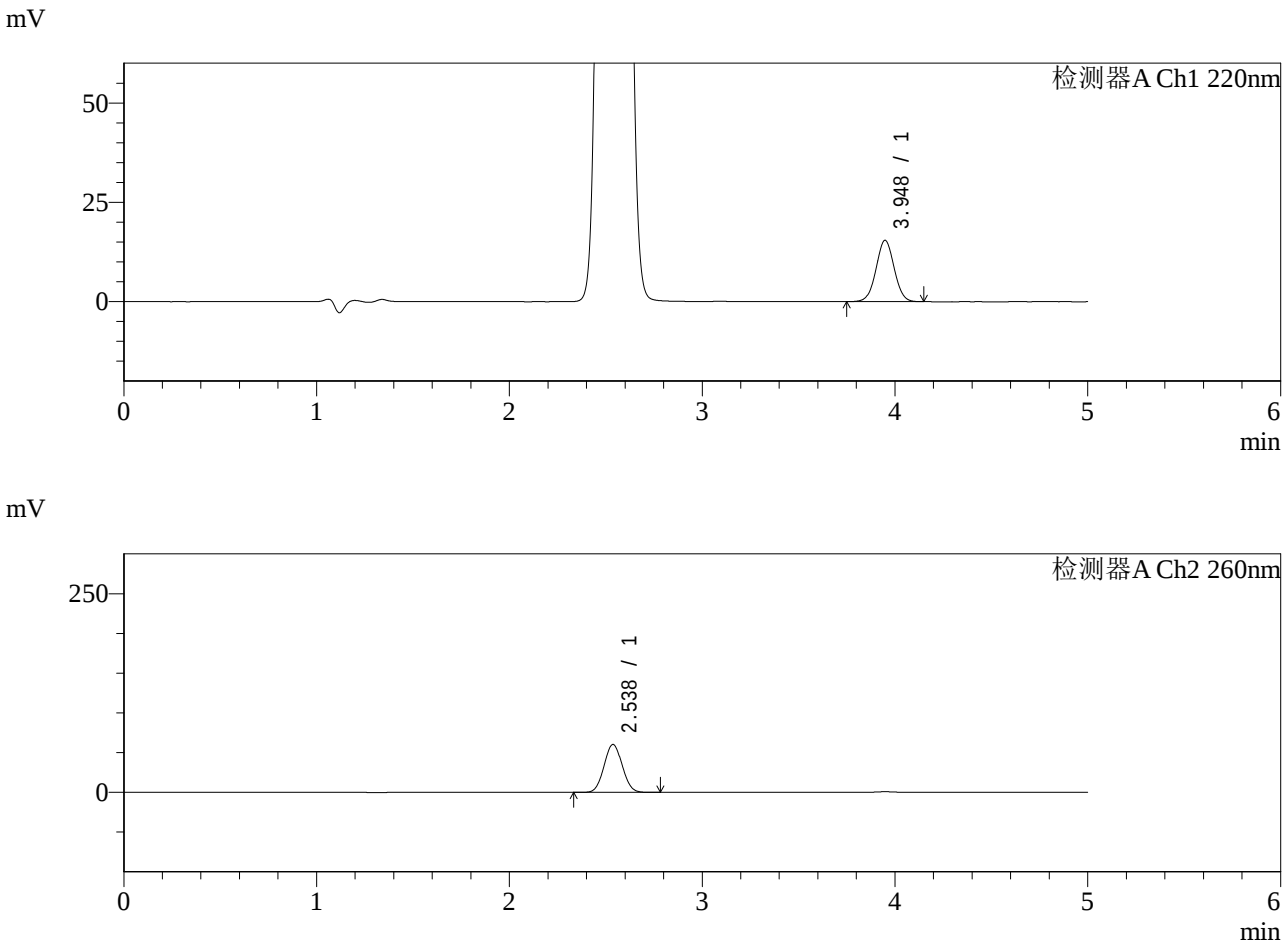
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-623-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:53:44
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	101057	100.000	15445	8419	1.024	--
总计		101057	100.000	15445			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	394034	100.000	60332	3425	1.047	--
总计		394034	100.000	60332			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1



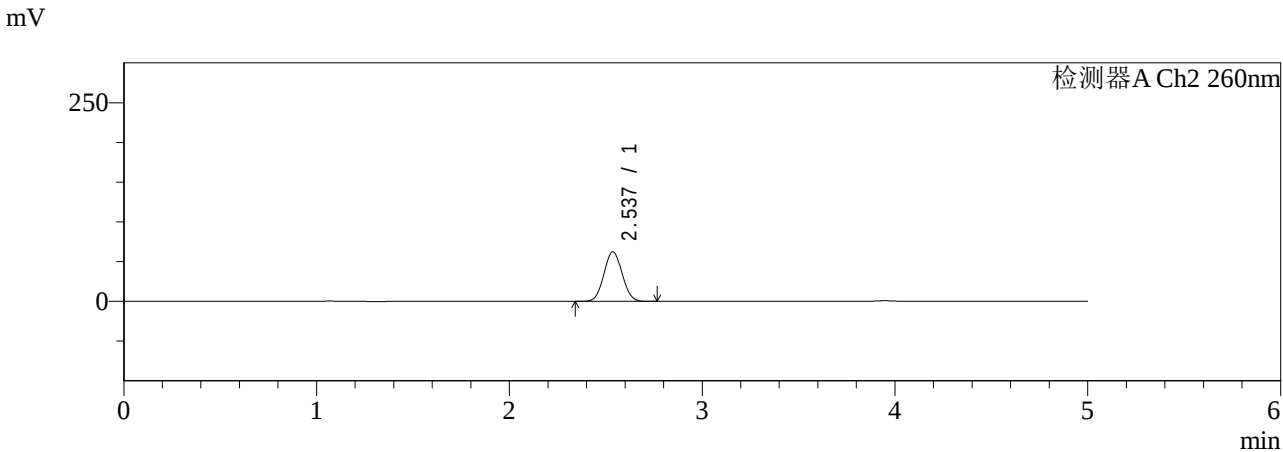
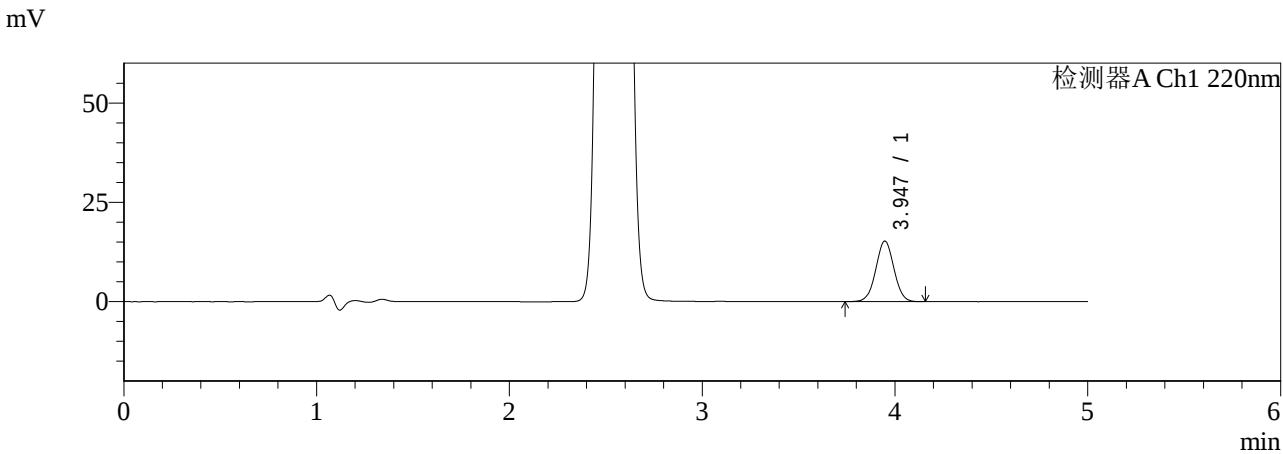
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-624-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 22:59:07
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	99898	100.000	15270	8418	1.023	--
总计		99898	100.000	15270			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	407873	100.000	62454	3423	1.047	--
总计		407873	100.000	62454			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1



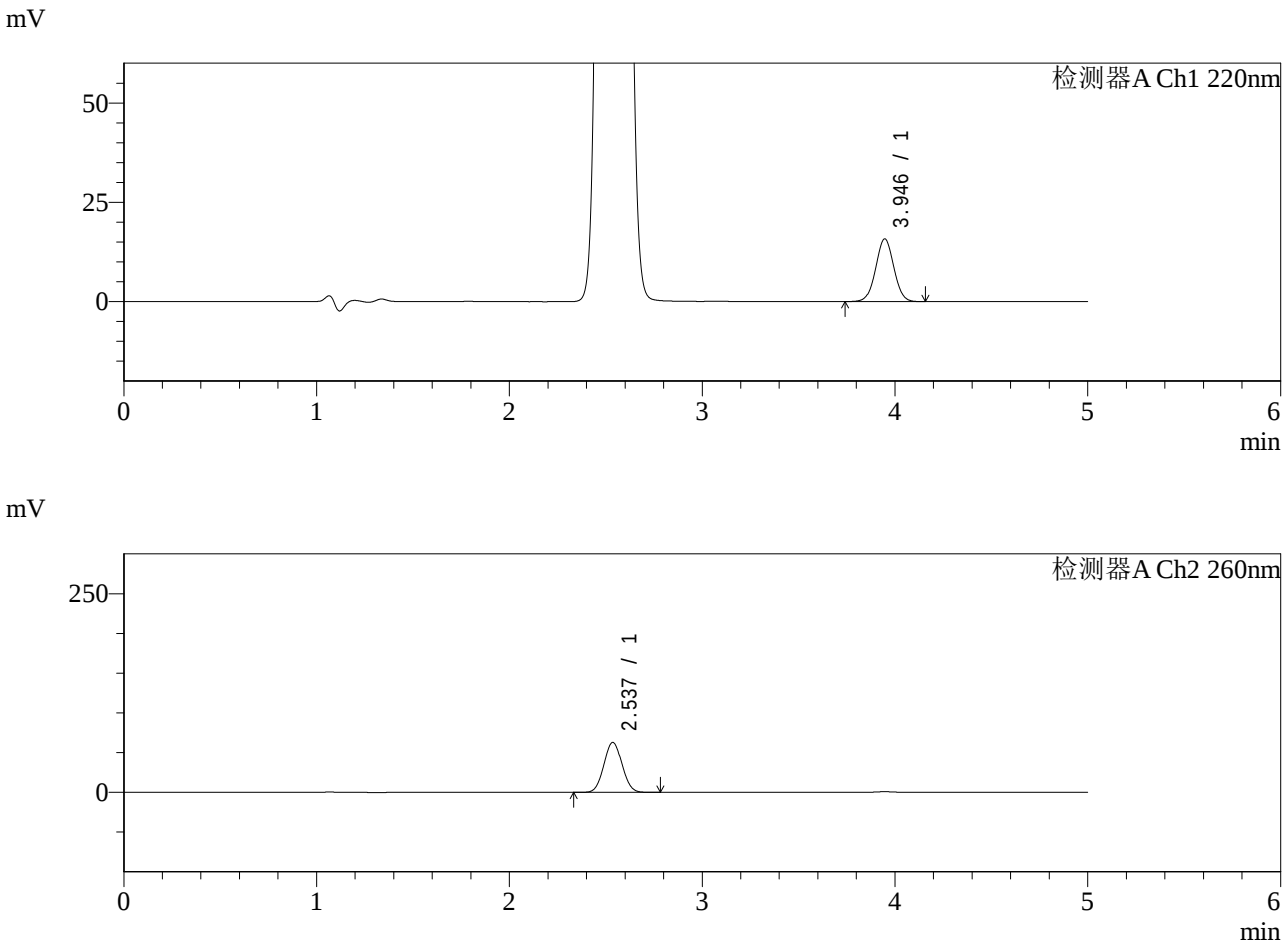
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-625-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:04:31
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	103389	100.000	15803	8415	1.022	--
总计		103389	100.000	15803			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	410981	100.000	62815	3416	1.047	--
总计		410981	100.000	62815			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1



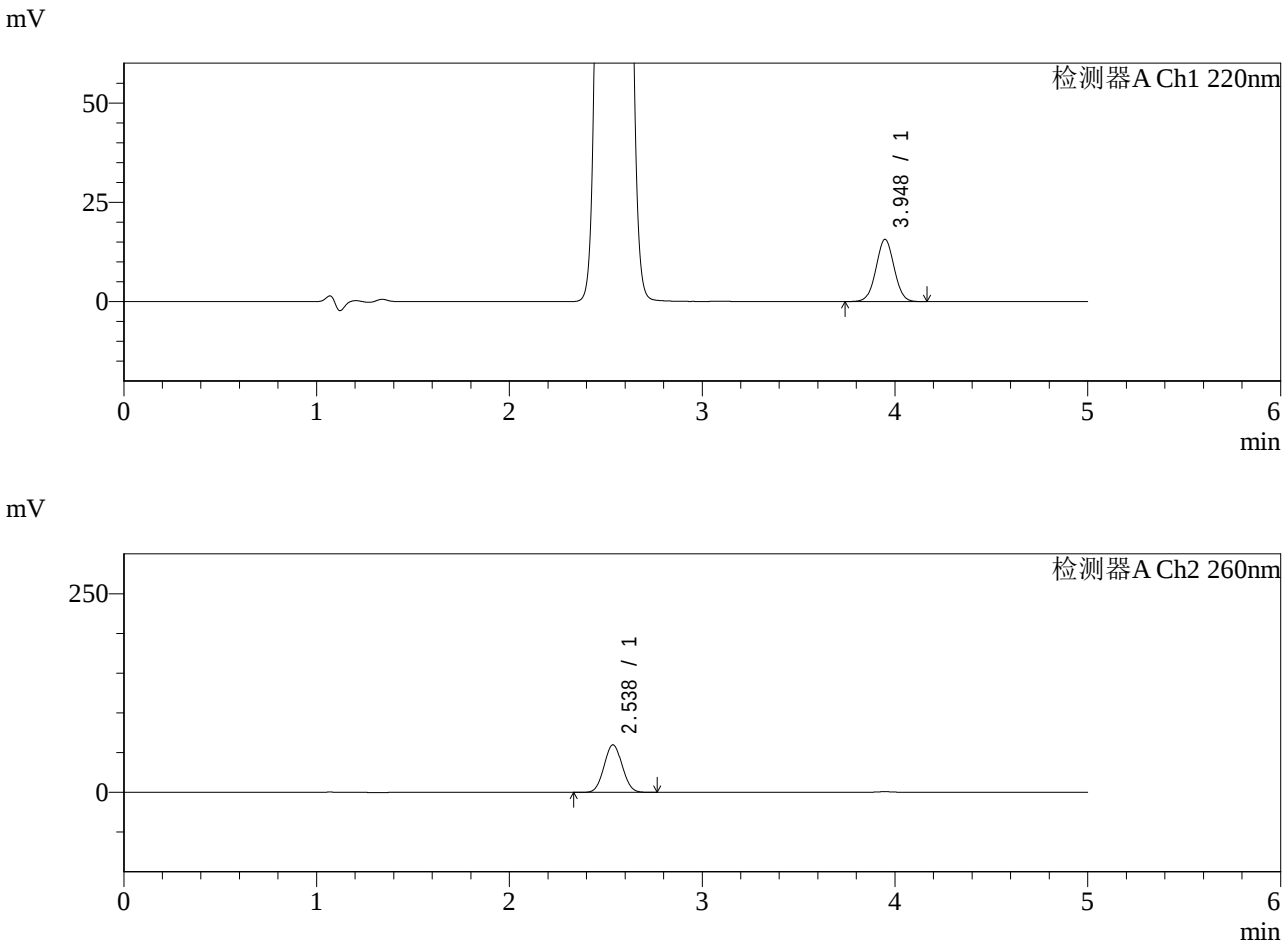
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-626-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:09:54
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	102630	100.000	15676	8408	1.024	--
总计		102630	100.000	15676			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	390602	100.000	59858	3428	1.047	--
总计		390602	100.000	59858			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1



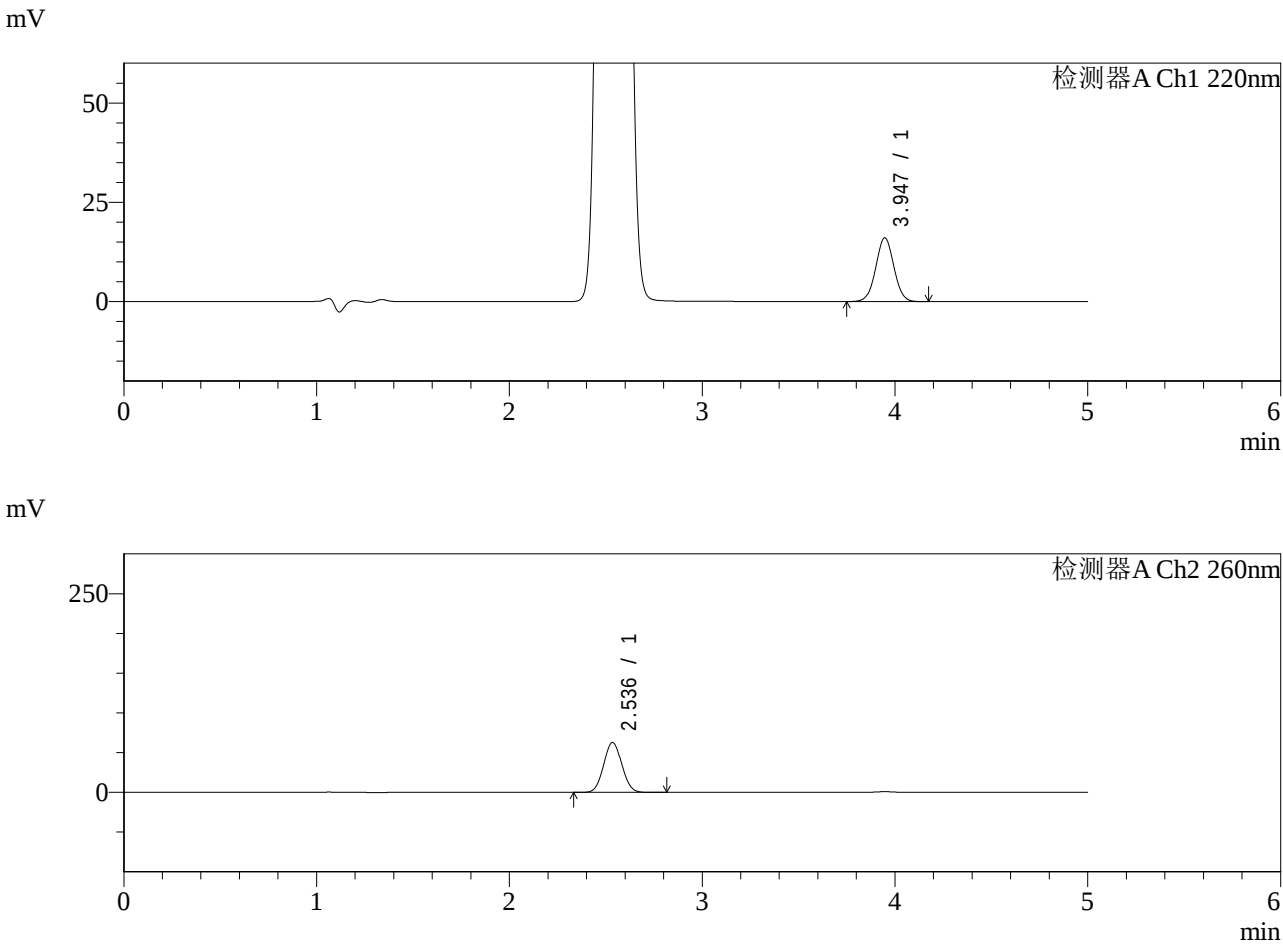
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-627-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:15:17
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	105274	100.000	16086	8417	1.026	--
总计		105274	100.000	16086			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	410799	100.000	62672	3409	1.048	--
总计		410799	100.000	62672			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1



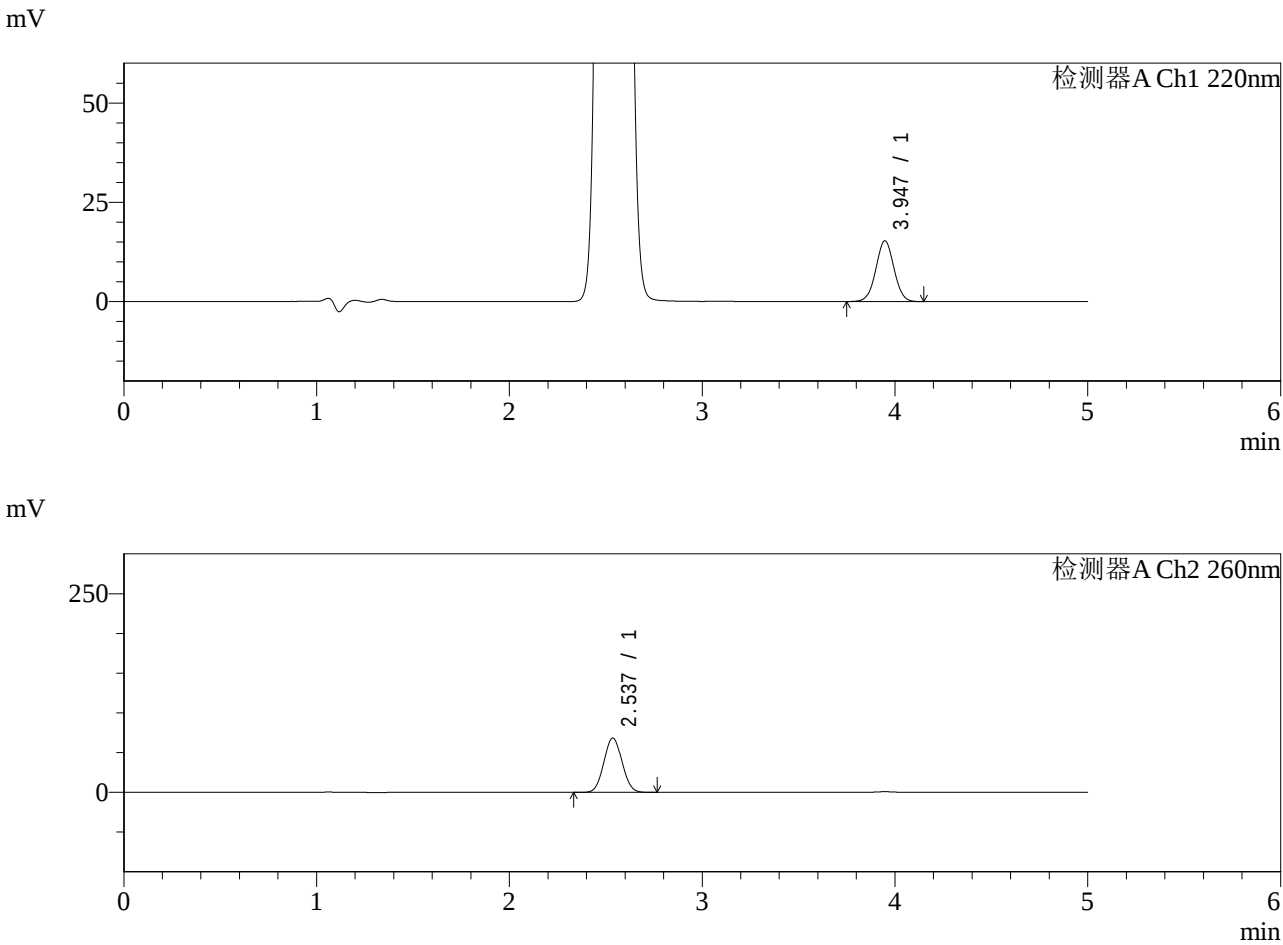
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-628-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:20:40
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	100138	100.000	15319	8417	1.025	--
总计		100138	100.000	15319			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	446899	100.000	68310	3411	1.045	--
总计		446899	100.000	68310			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1



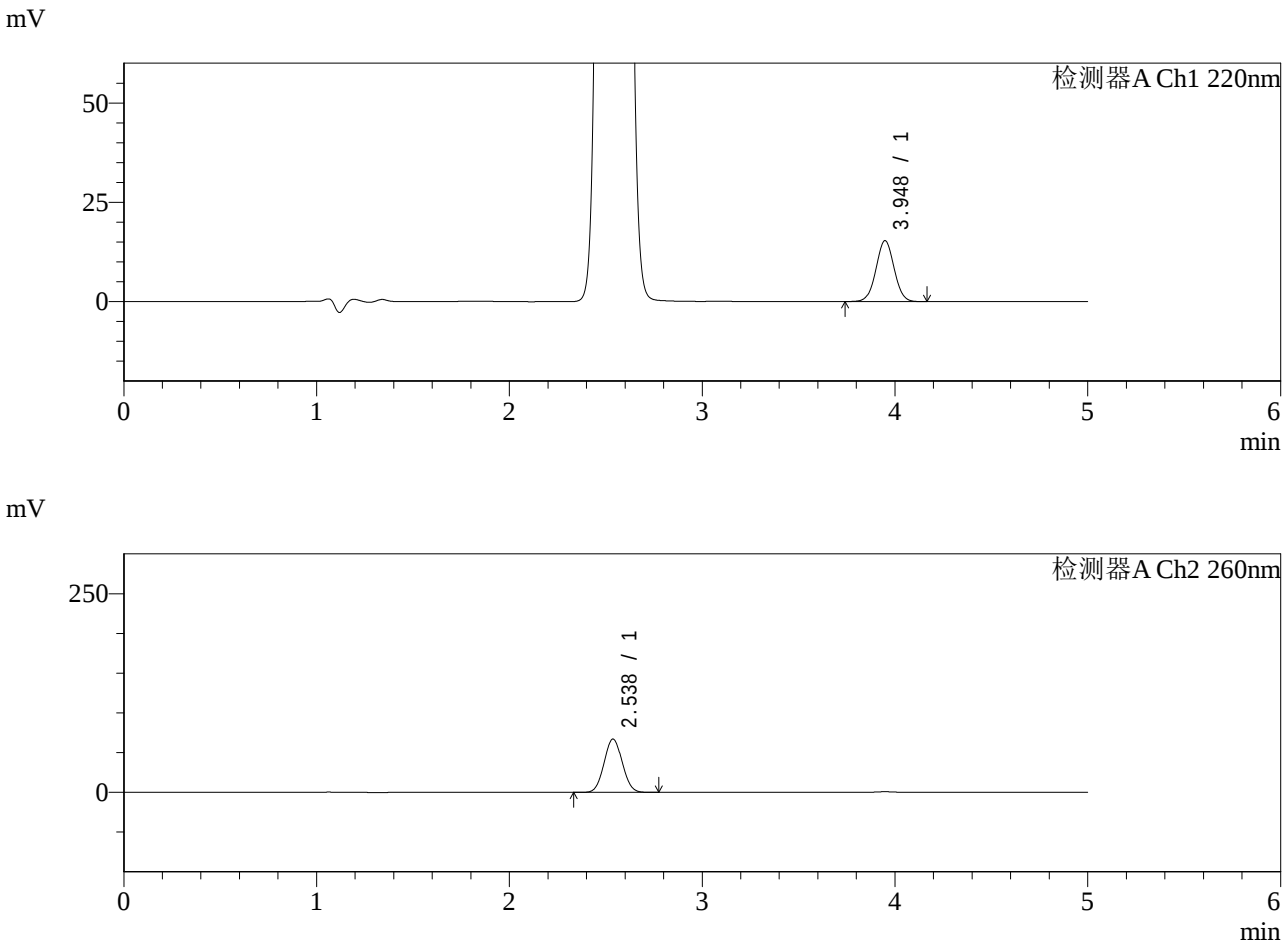
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-629-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:26:05
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	100528	100.000	15346	8429	1.026	--
总计		100528	100.000	15346			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	438988	100.000	67115	3411	1.046	--
总计		438988	100.000	67115			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1



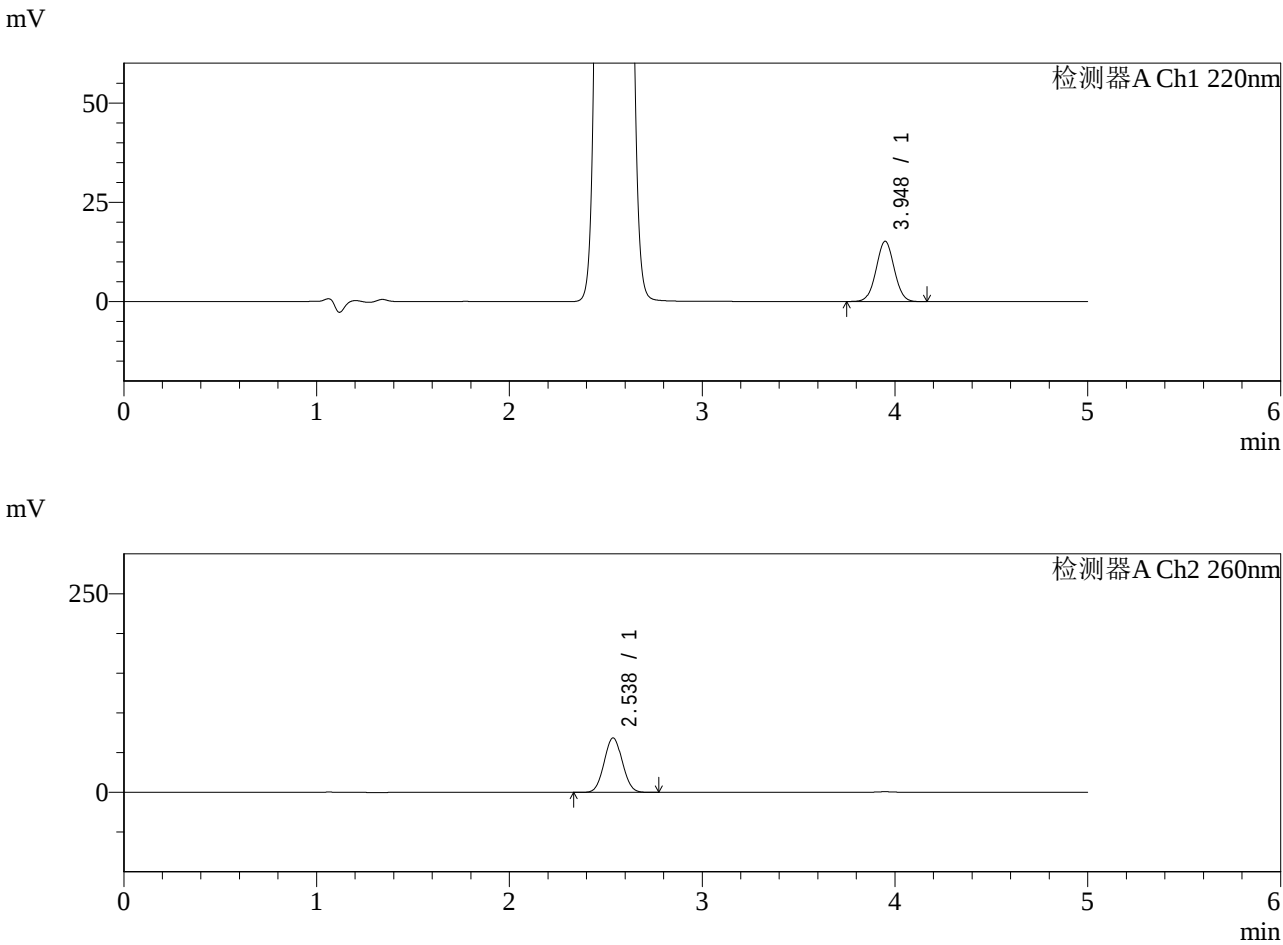
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-630-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:31:28
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	99183	100.000	15178	8438	1.026	--
总计		99183	100.000	15178			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	448499	100.000	68550	3411	1.046	--
总计		448499	100.000	68550			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1



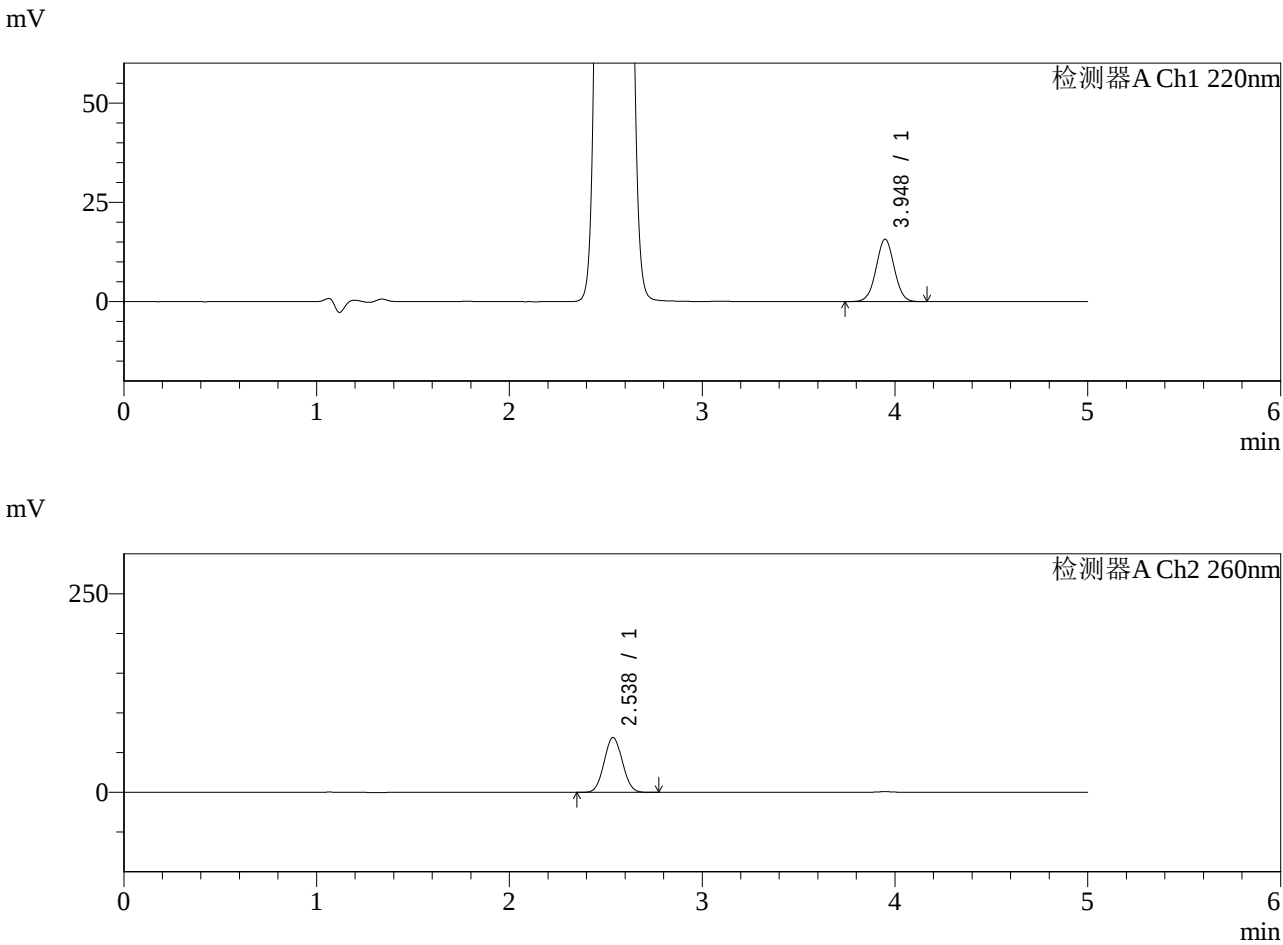
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-631-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:36:52
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	102953	100.000	15720	8431	1.026	--
总计		102953	100.000	15720			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	451779	100.000	69087	3414	1.045	--
总计		451779	100.000	69087			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1



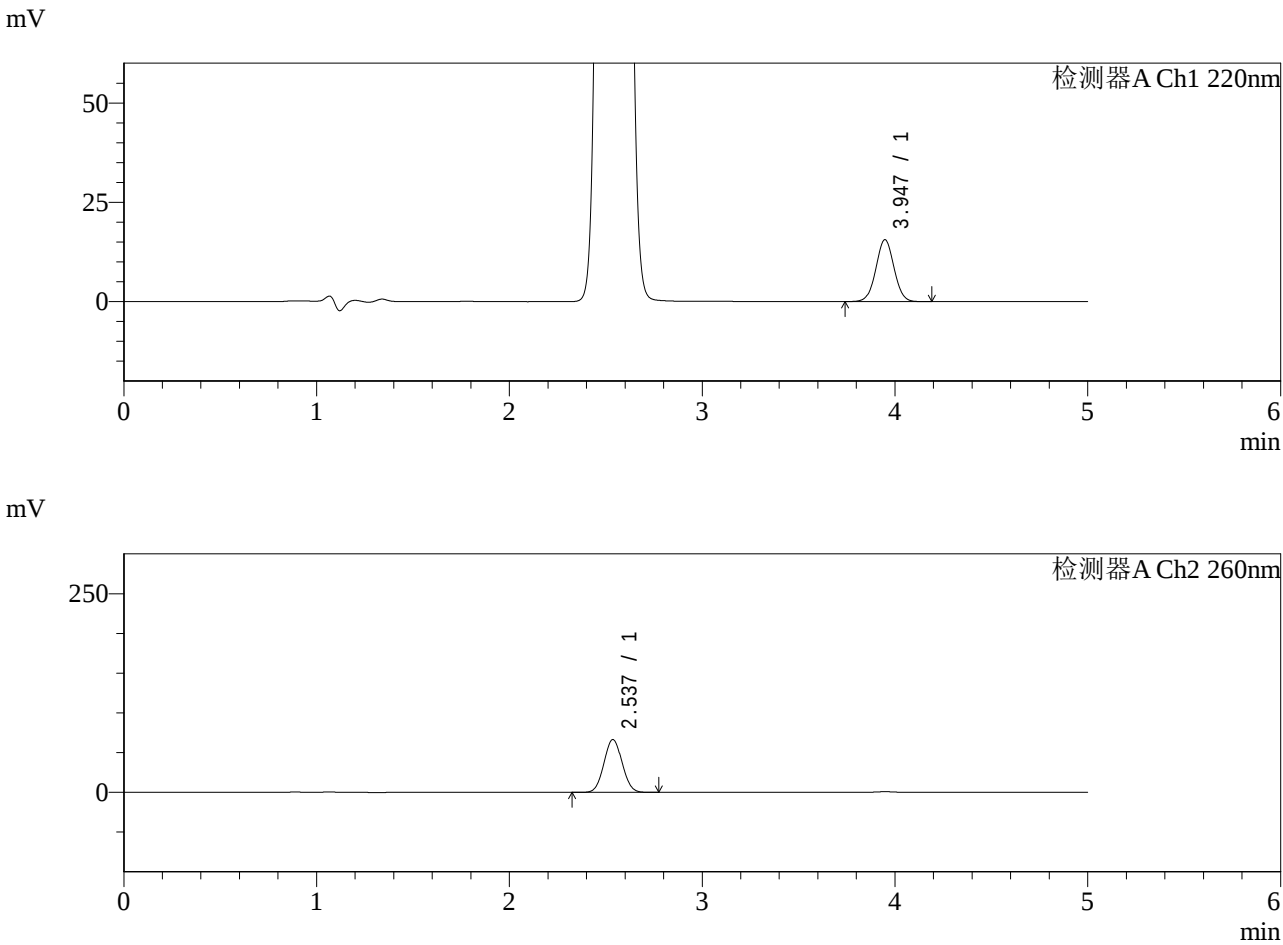
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-632-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:42:15
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	102324	100.000	15605	8411	1.024	--
总计		102324	100.000	15605			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	434413	100.000	66457	3415	1.047	--
总计		434413	100.000	66457			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1



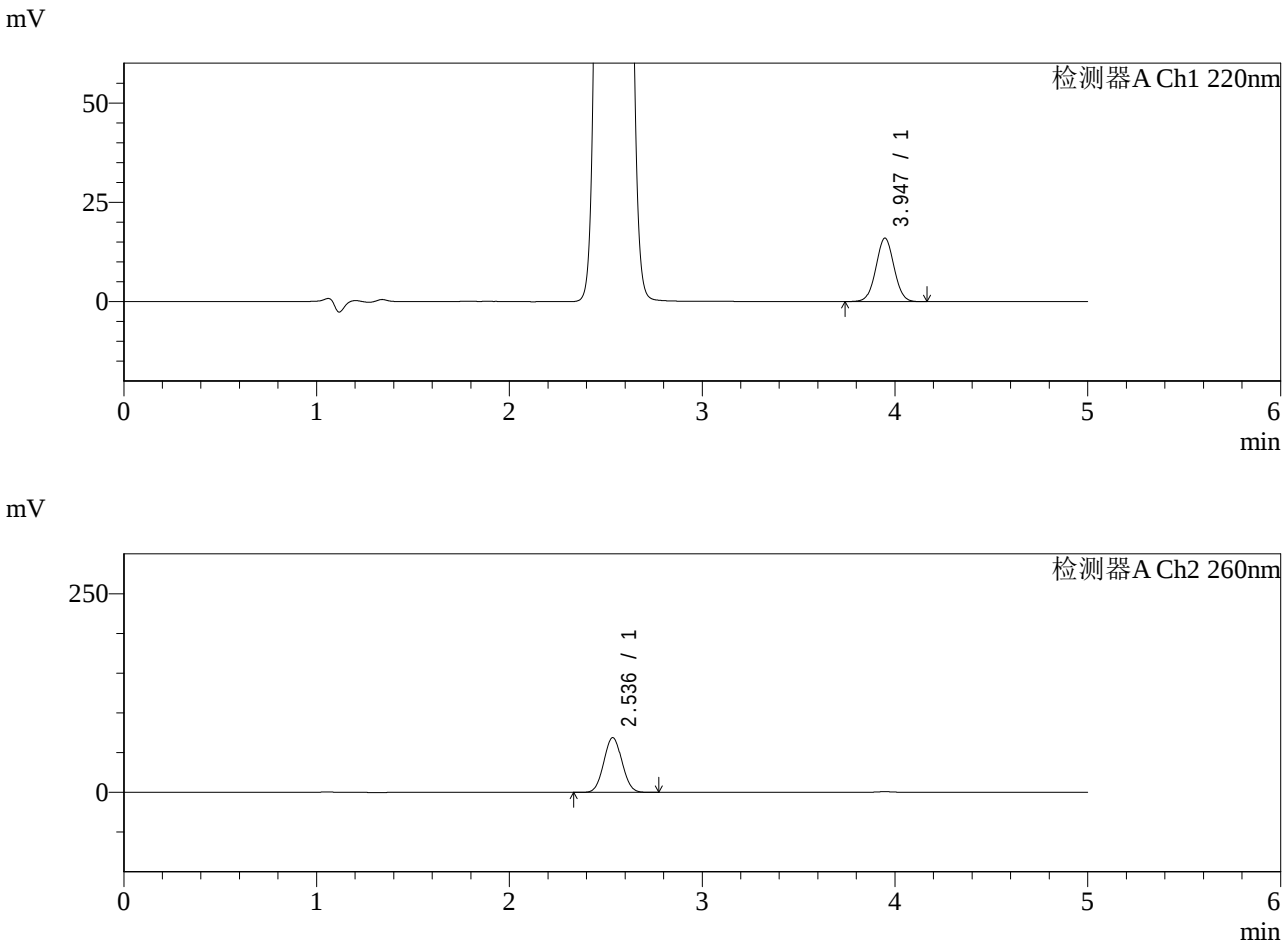
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-633-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:47:39
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	104547	100.000	15984	8435	1.027	--
总计		104547	100.000	15984			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	450895	100.000	68816	3403	1.047	--
总计		450895	100.000	68816			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1



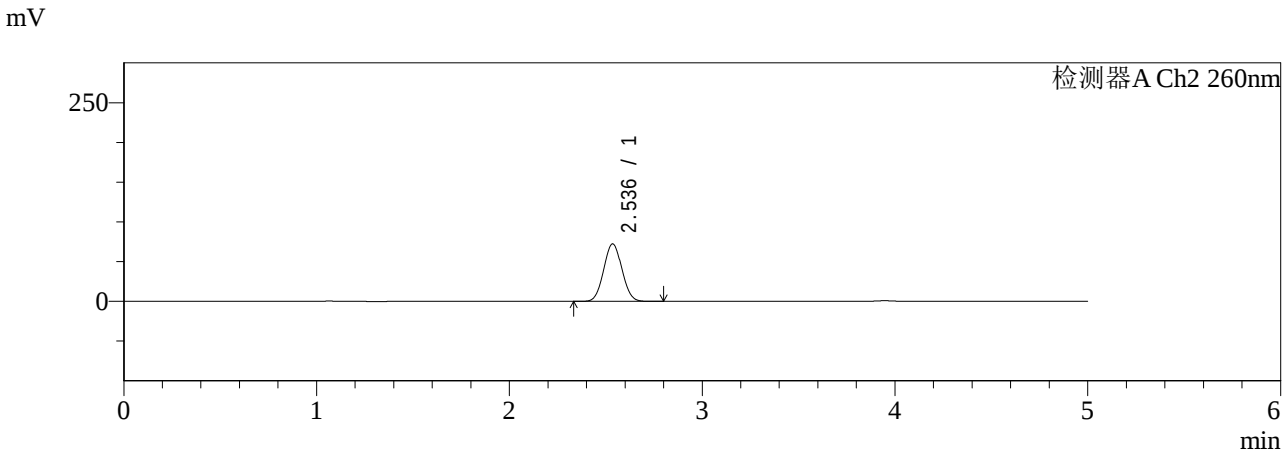
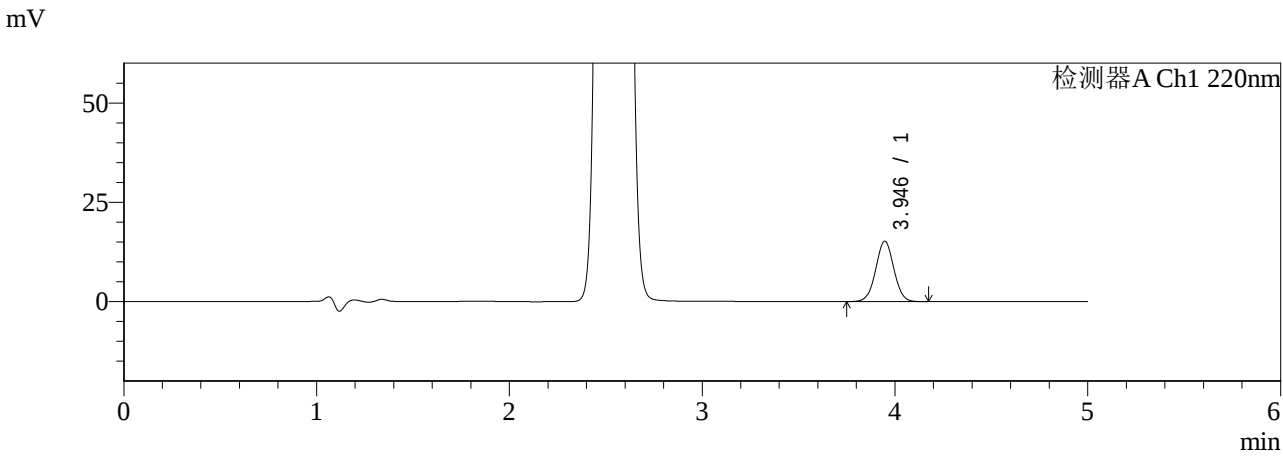
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-634-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:53:02
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	99487	100.000	15228	8424	1.027	--
总计		99487	100.000	15228			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	474021	100.000	72269	3398	1.046	--
总计		474021	100.000	72269			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1



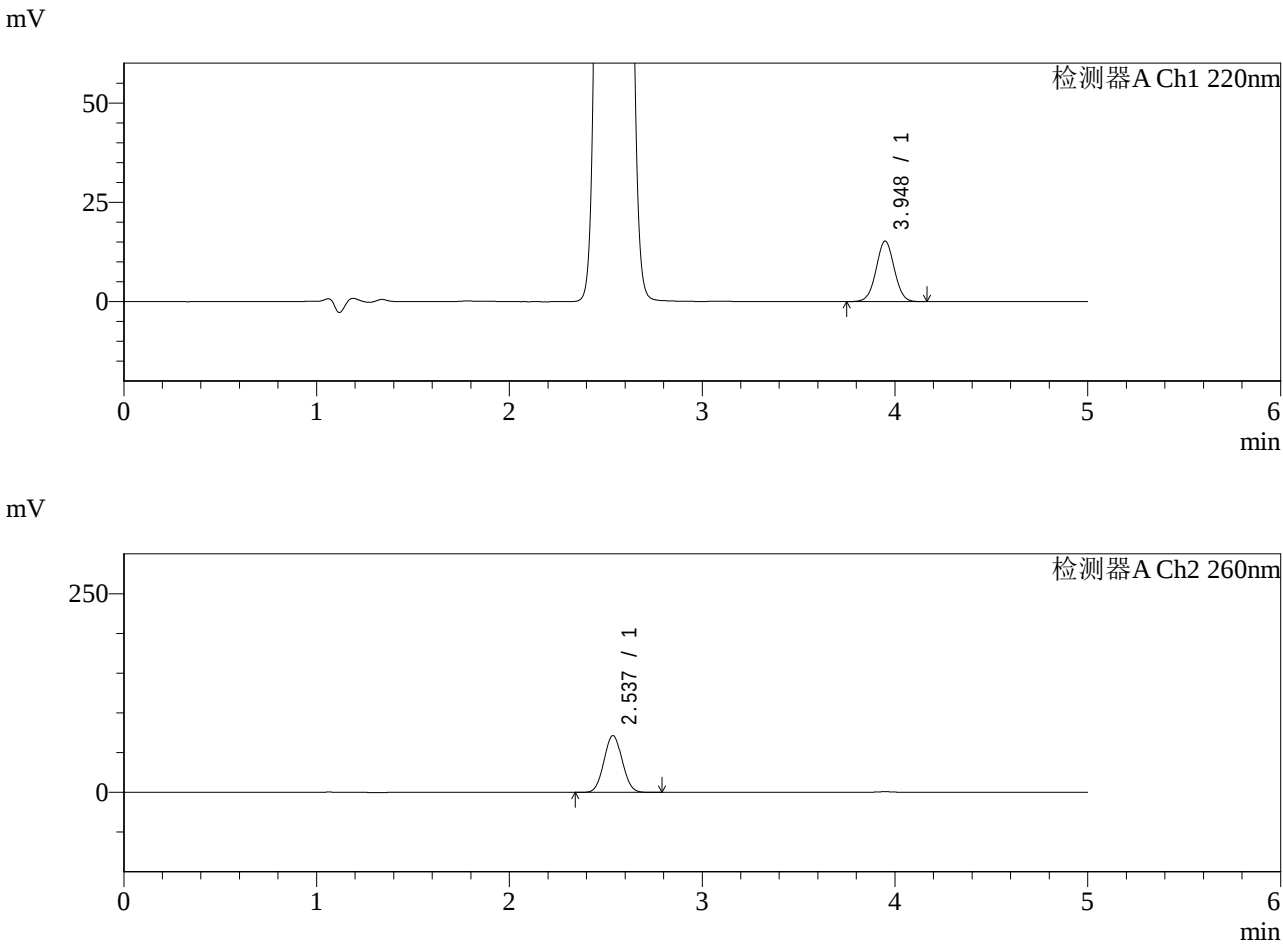
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-635-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/08 23:58:26
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	99987	100.000	15254	8397	1.026	--
总计		99987	100.000	15254			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	468326	100.000	71481	3400	1.046	--
总计		468326	100.000	71481			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1



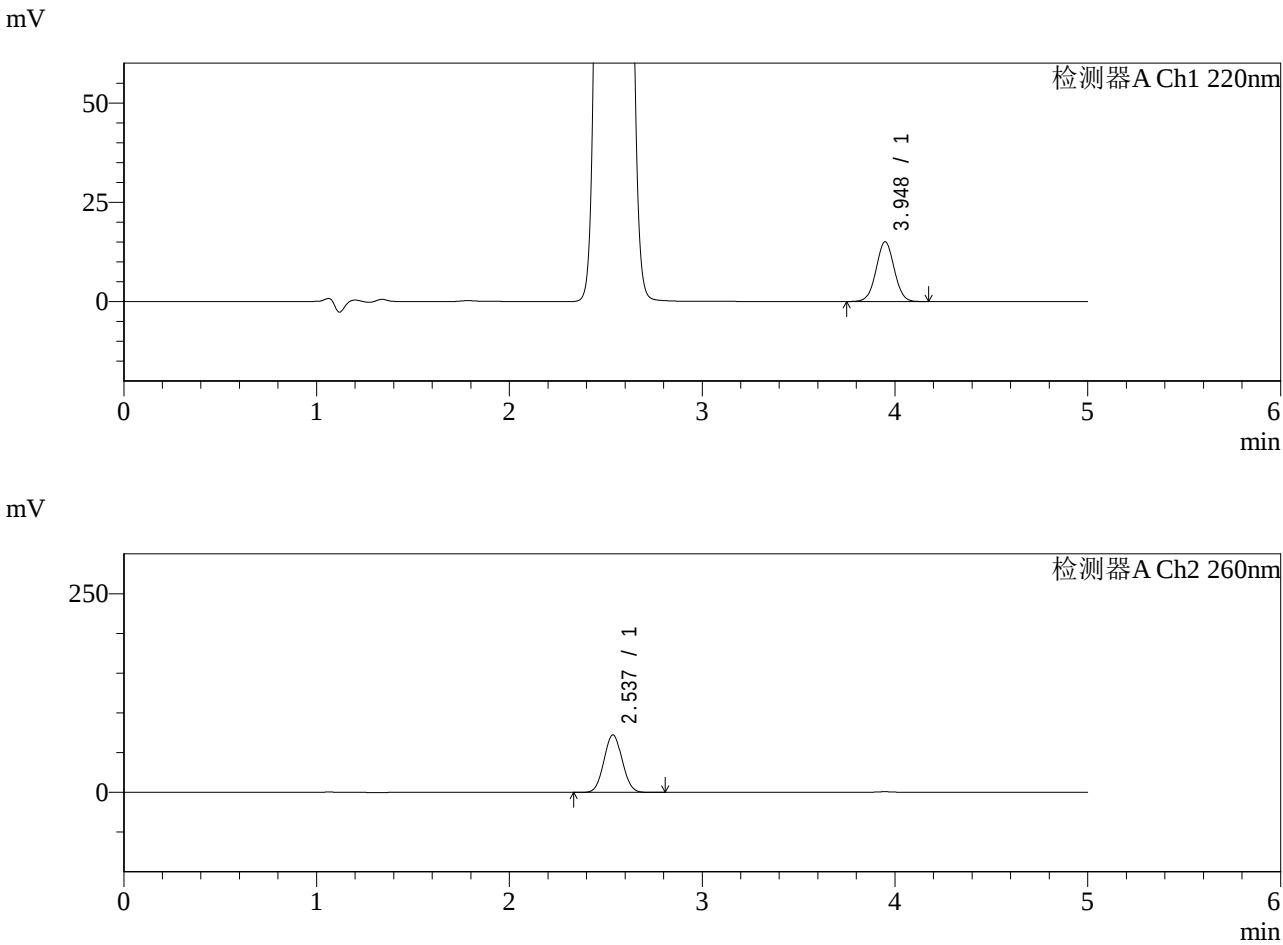
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-636-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:03:50
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	98620	100.000	15056	8407	1.027	--
总计		98620	100.000	15056			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	474436	100.000	72375	3399	1.047	--
总计		474436	100.000	72375			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1



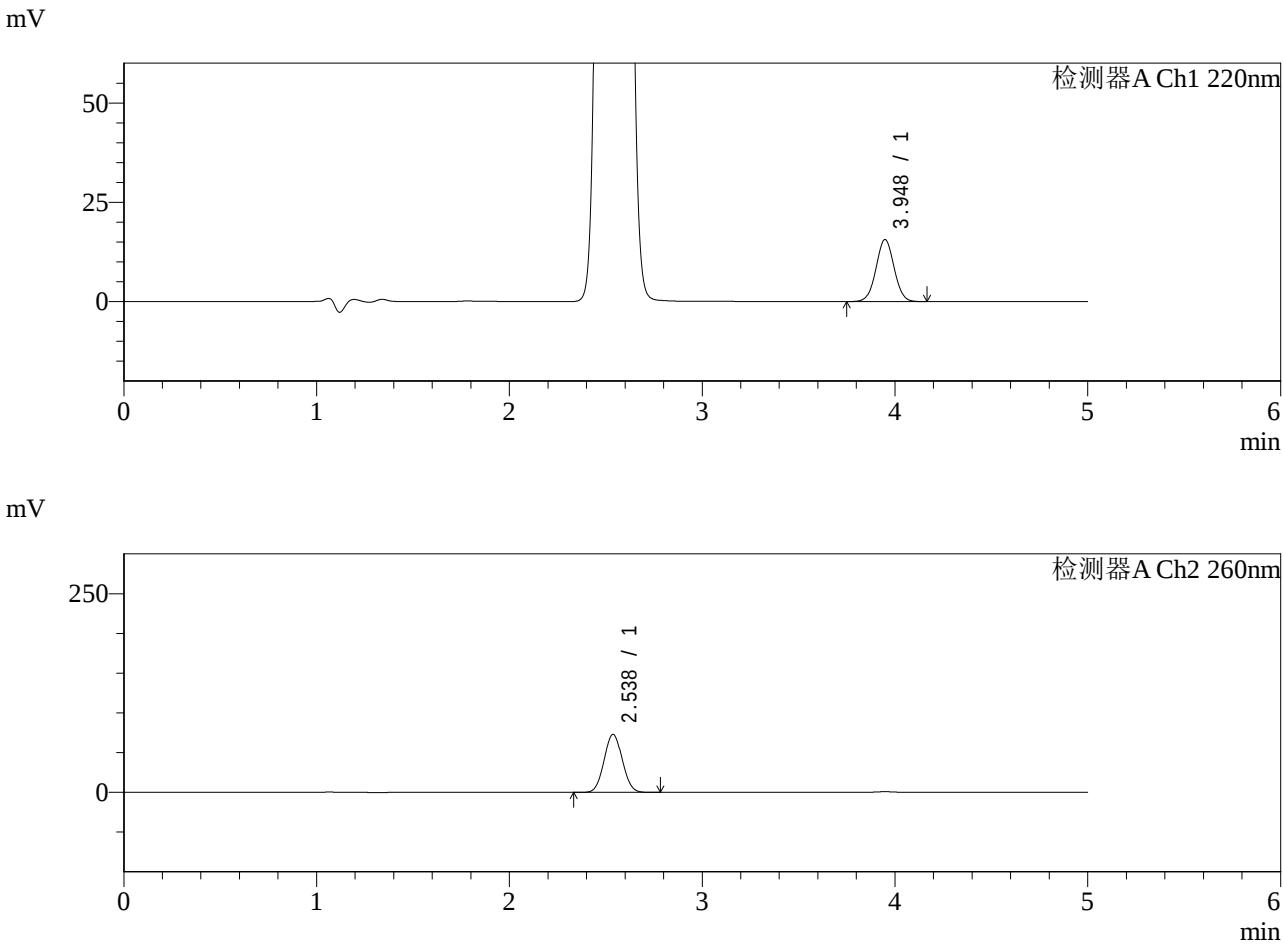
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-637-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:09:13
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	102396	100.000	15642	8424	1.029	--
总计		102396	100.000	15642			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	477945	100.000	72992	3405	1.046	--
总计		477945	100.000	72992			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1



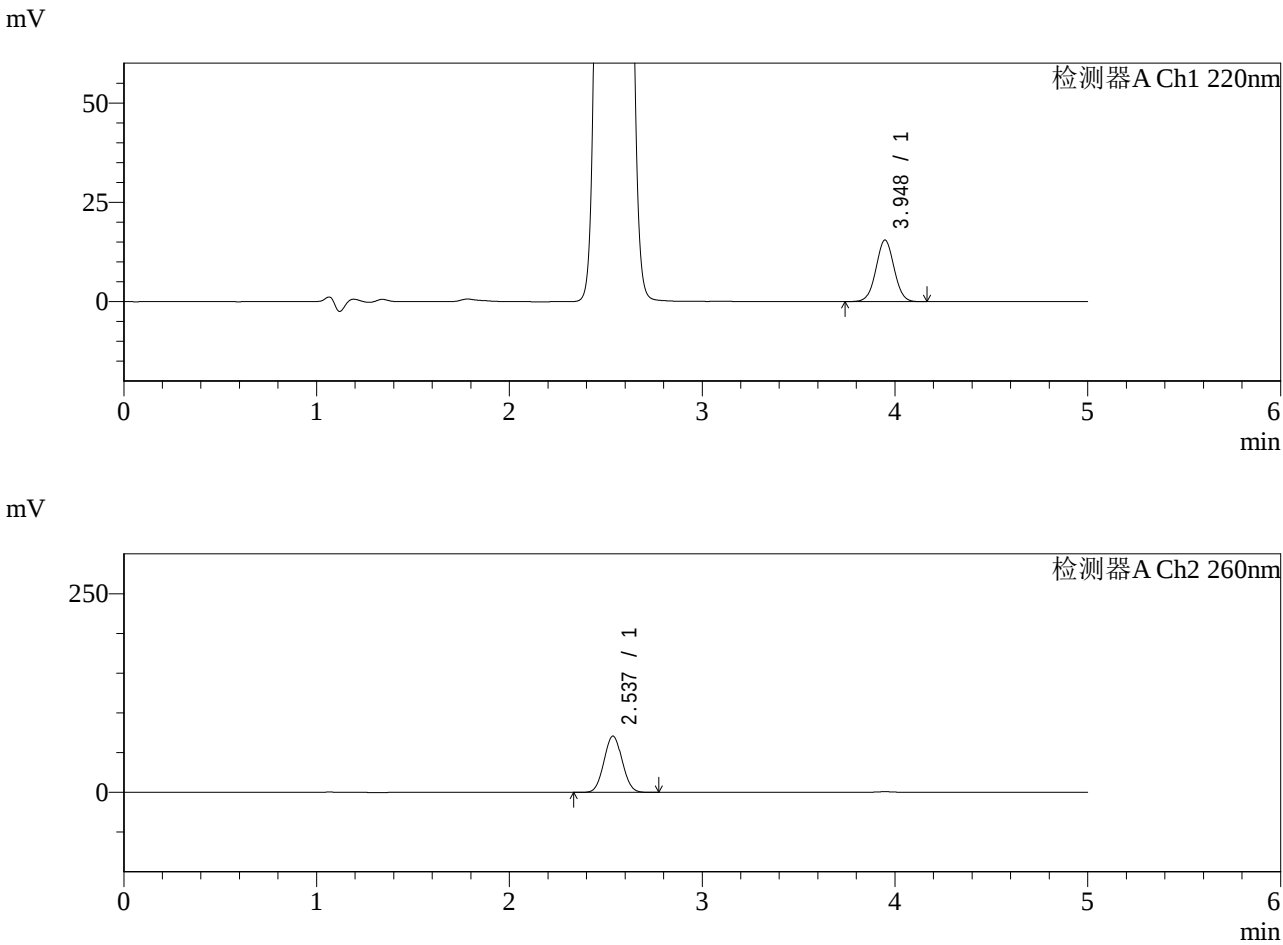
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-638-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:14:36
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	101314	100.000	15502	8425	1.027	--
总计		101314	100.000	15502			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	463754	100.000	70815	3403	1.047	--
总计		463754	100.000	70815			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1



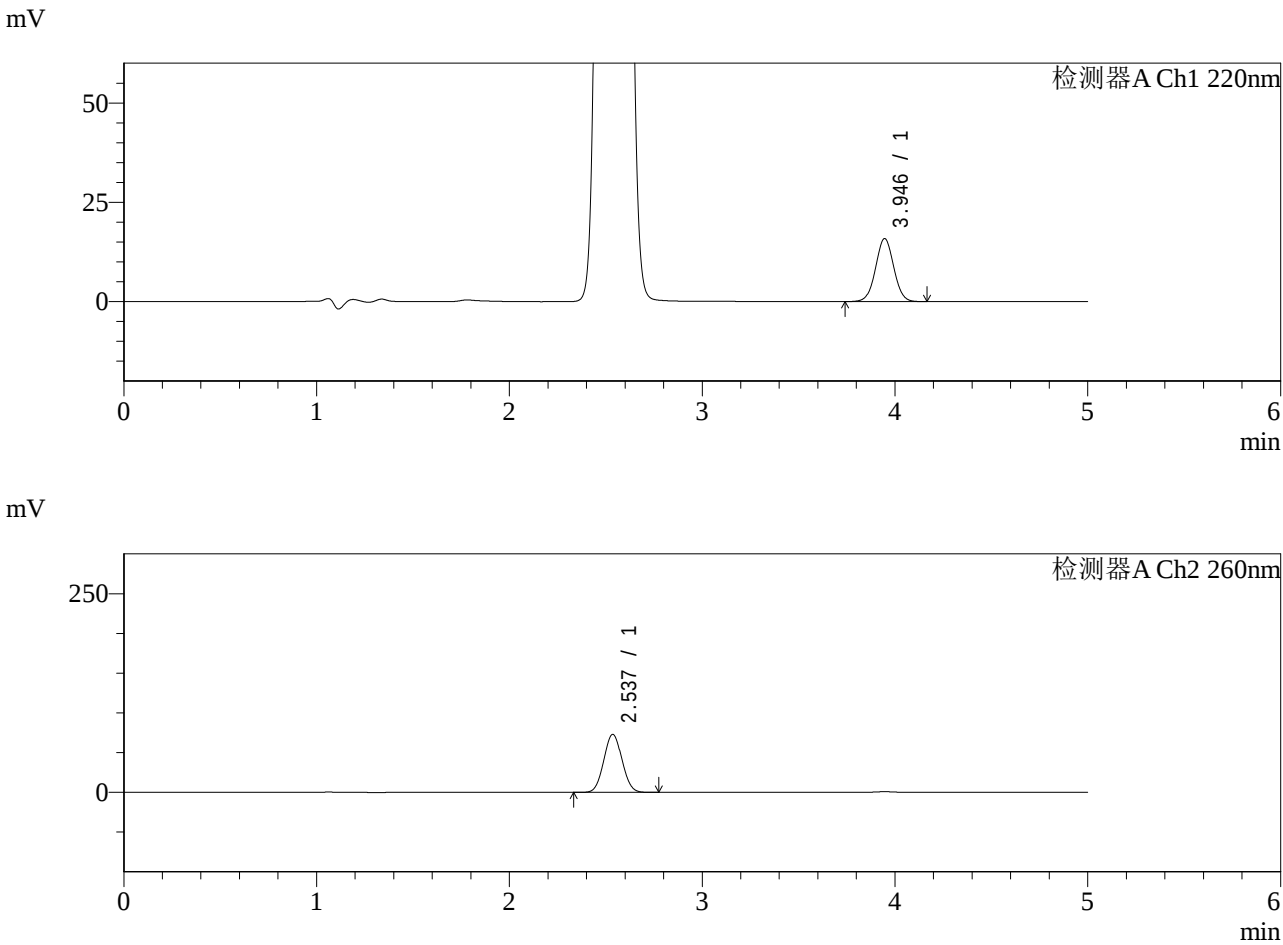
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-639-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:20:00
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	104080	100.000	15881	8390	1.027	--
总计		104080	100.000	15881			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	478157	100.000	72951	3398	1.047	--
总计		478157	100.000	72951			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1



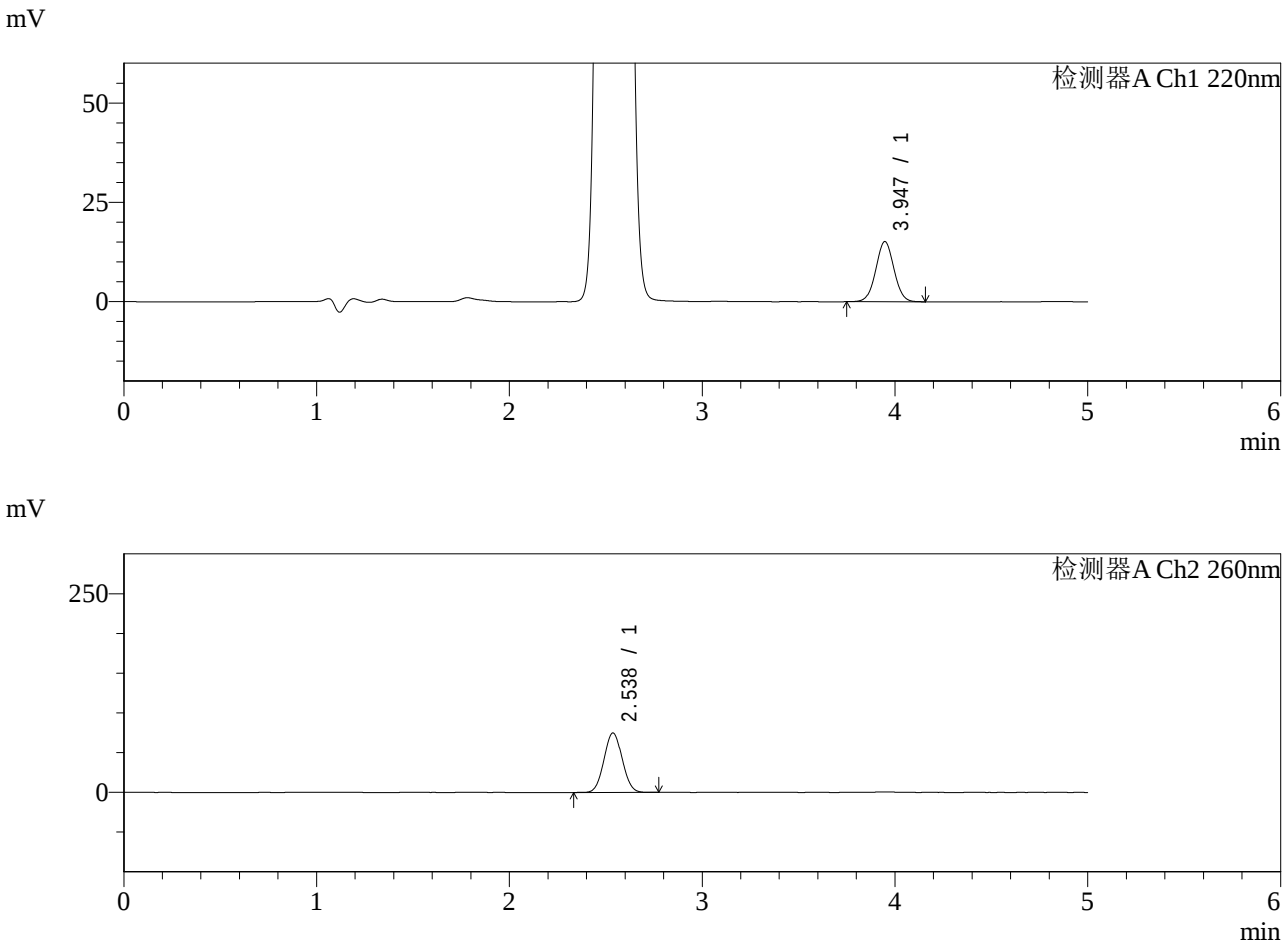
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-640-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:25:24
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	99152	100.000	15156	8423	1.029	--
总计		99152	100.000	15156			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	490468	100.000	74871	3403	1.046	--
总计		490468	100.000	74871			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1



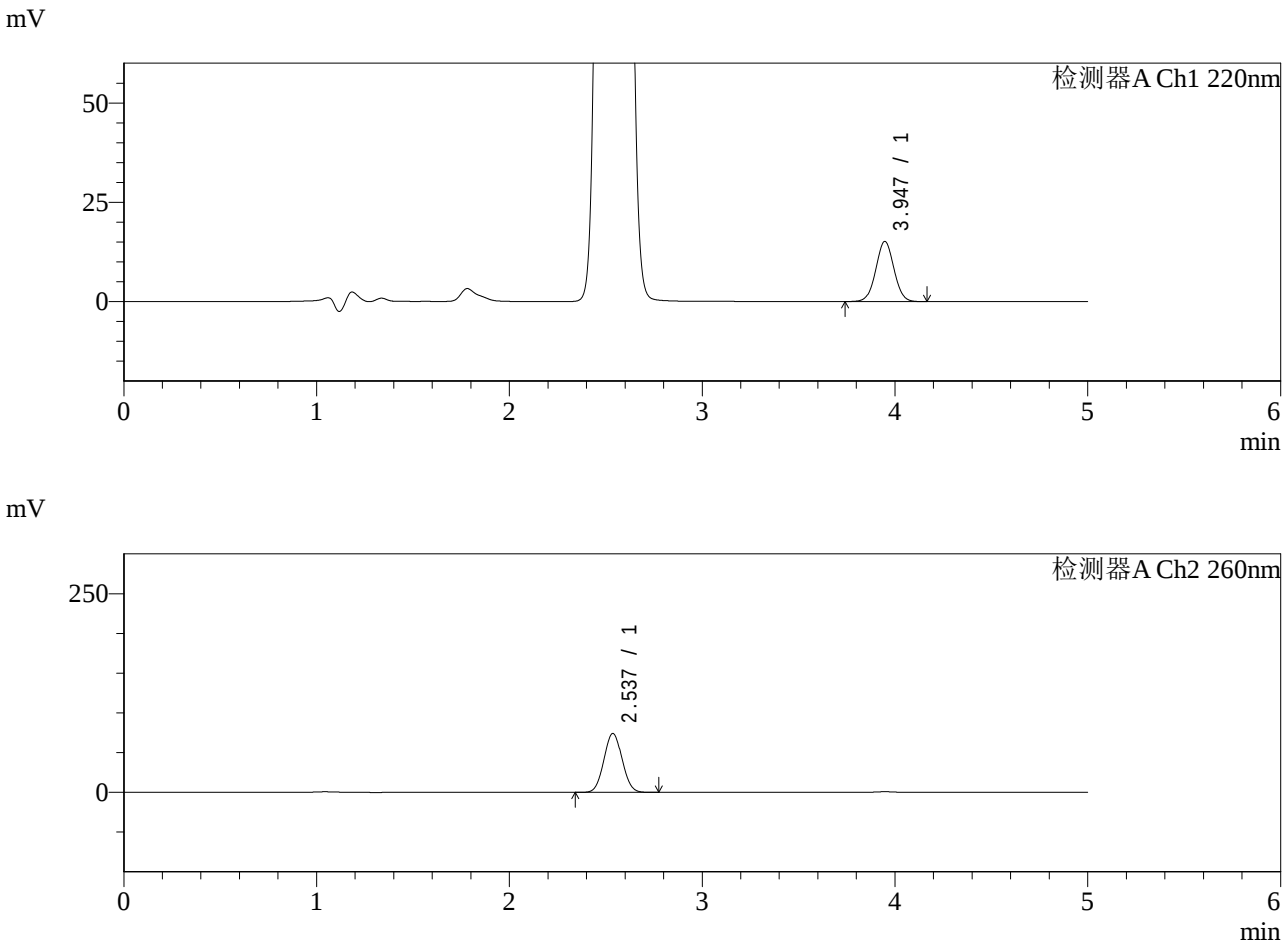
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-641-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:30:47
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	99172	100.000	15152	8396	1.028	--
总计		99172	100.000	15152			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	485178	100.000	74062	3401	1.046	--
总计		485178	100.000	74062			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1



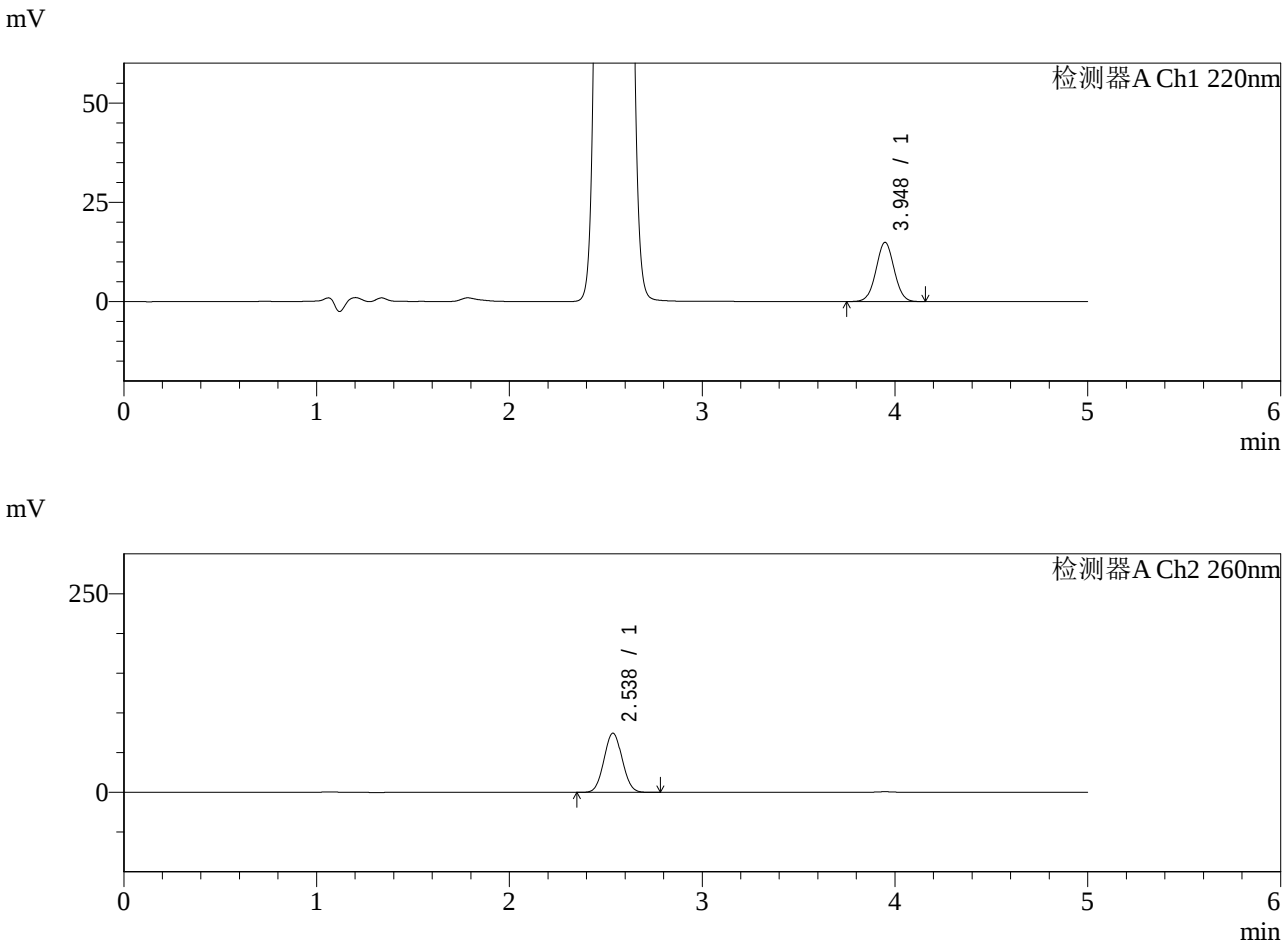
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-642-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:36:11
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	97634	100.000	14925	8415	1.026	--
总计		97634	100.000	14925			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	488123	100.000	74575	3408	1.045	--
总计		488123	100.000	74575			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1



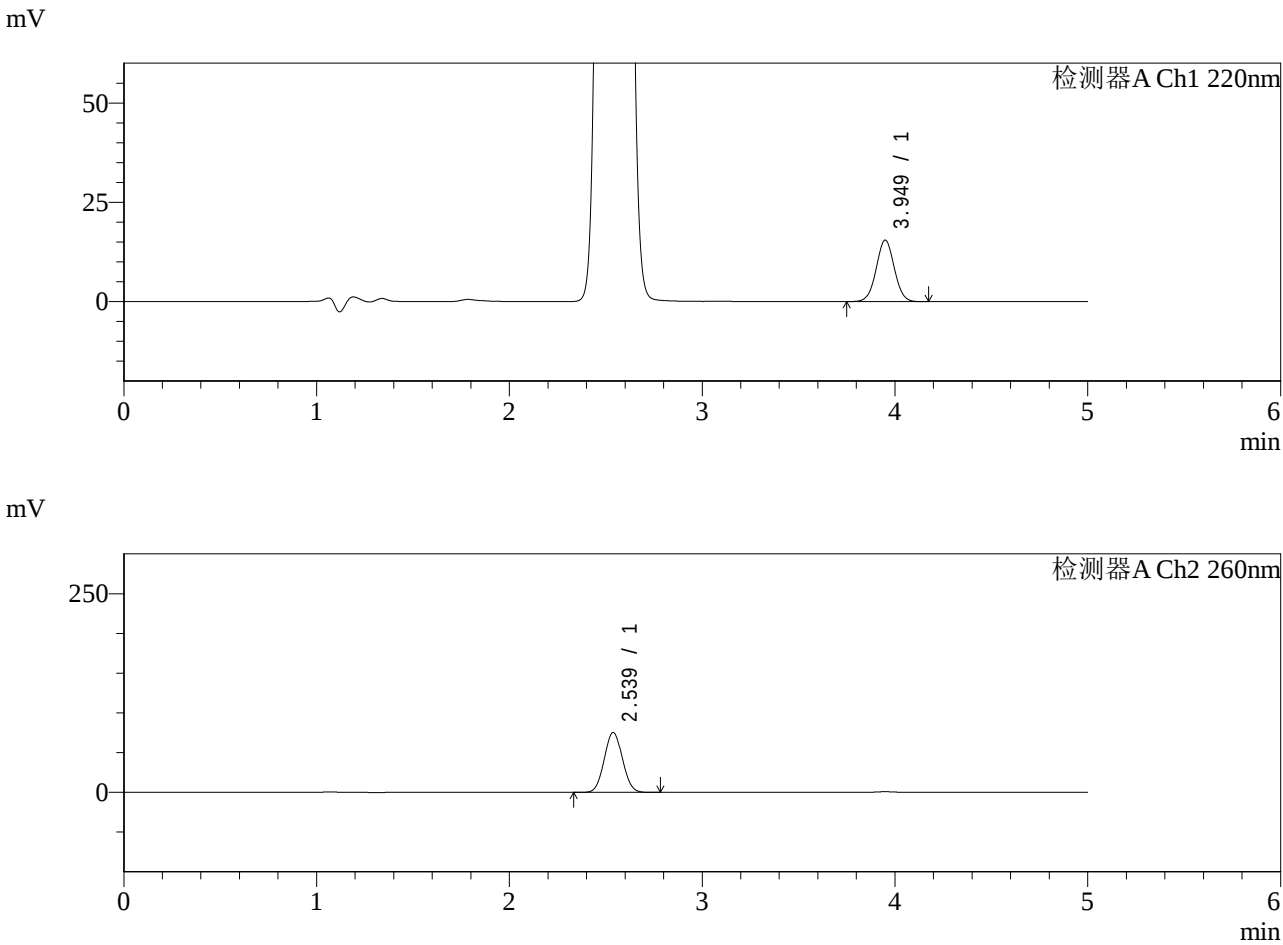
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-643-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:41:35
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	101382	100.000	15485	8431	1.028	--
总计		101382	100.000	15485			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	492780	100.000	75336	3409	1.046	--
总计		492780	100.000	75336			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1



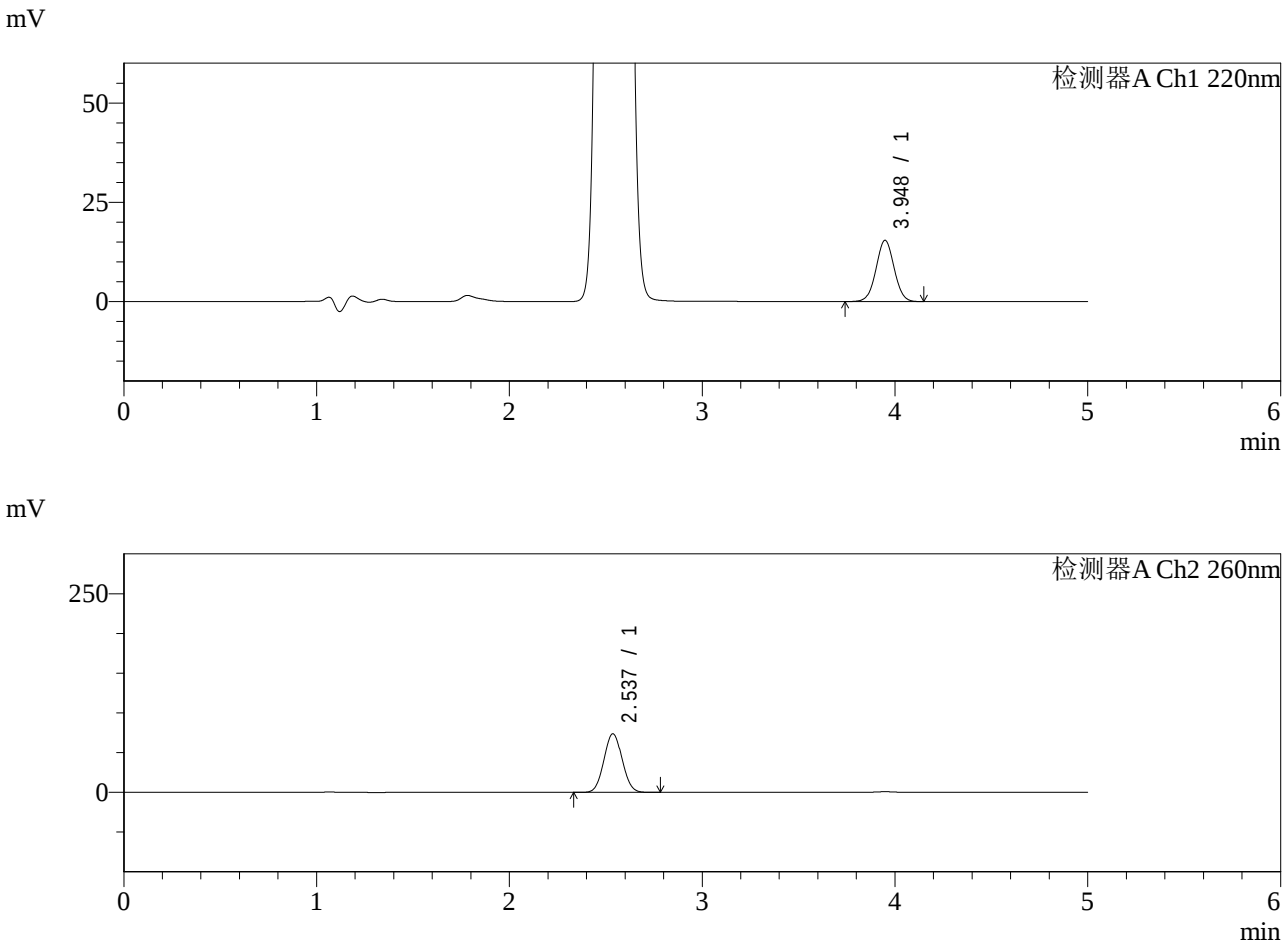
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-644-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:46:59
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:35:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	100887	100.000	15427	8446	1.026	--
总计		100887	100.000	15427			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	483681	100.000	73776	3395	1.047	--
总计		483681	100.000	73776			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1



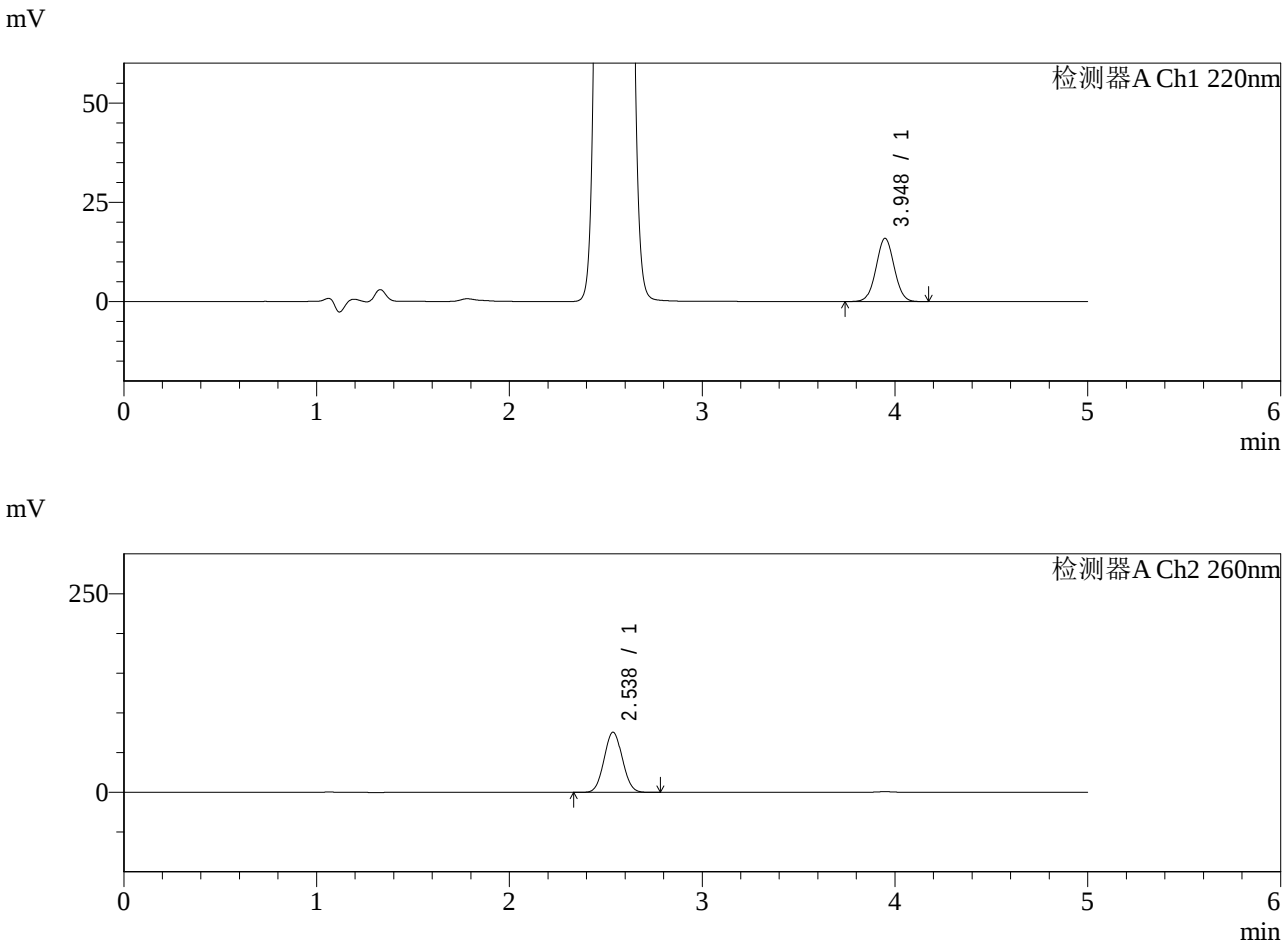
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-645-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:52:23
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	104348	100.000	15936	8412	1.029	--
总计		104348	100.000	15936			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	496770	100.000	75732	3390	1.048	--
总计		496770	100.000	75732			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1



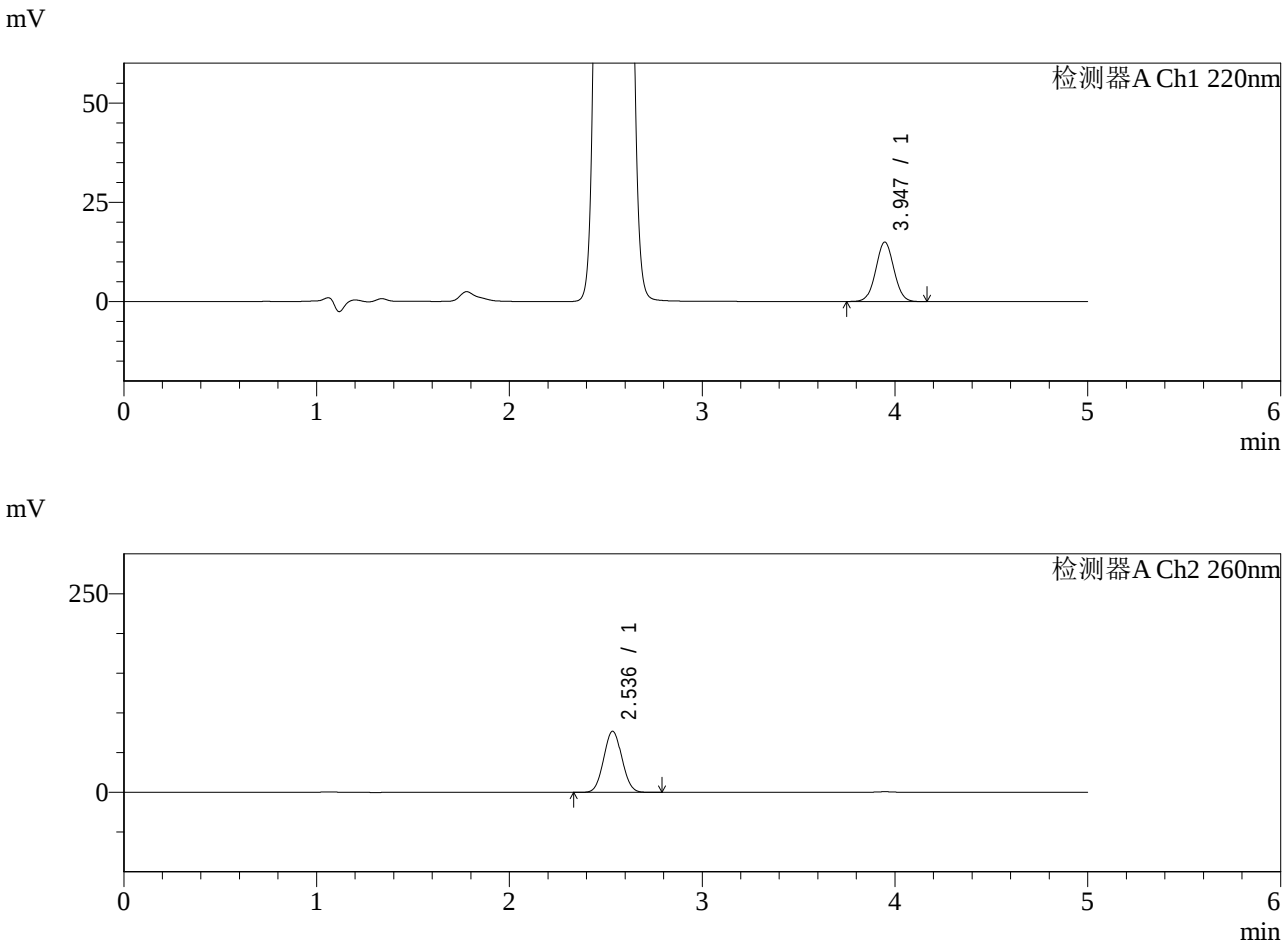
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-646-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 00:57:47
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	97888	100.000	14983	8406	1.029	--
总计		97888	100.000	14983			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	504177	100.000	76835	3394	1.046	--
总计		504177	100.000	76835			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1



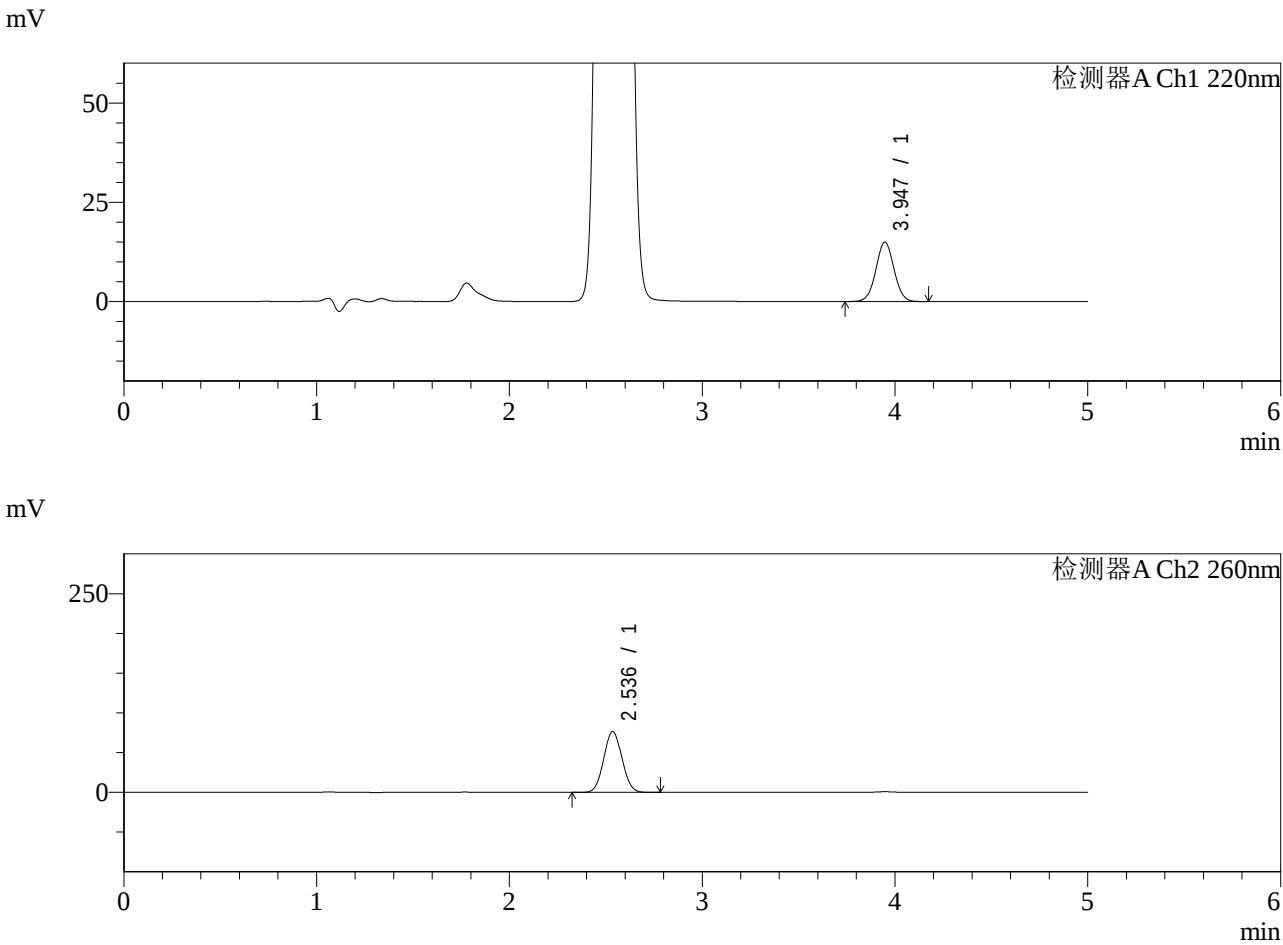
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-647-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:03:10
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	98086	100.000	14990	8426	1.032	--
总计		98086	100.000	14990			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	501564	100.000	76481	3396	1.046	--
总计		501564	100.000	76481			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1



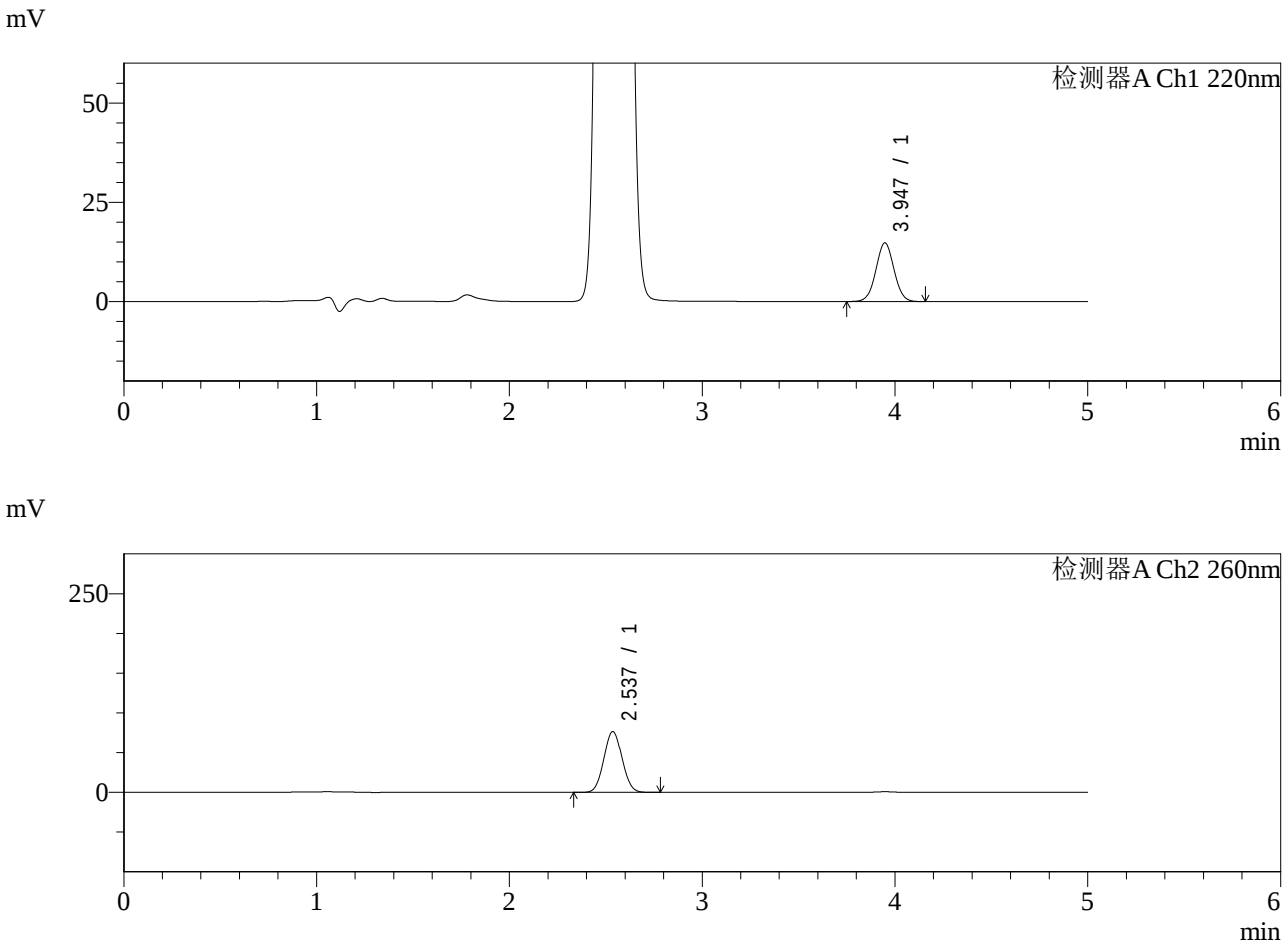
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-648-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:08:35
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	96749	100.000	14792	8423	1.031	--
总计		96749	100.000	14792			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	500522	100.000	76410	3401	1.046	--
总计		500522	100.000	76410			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1



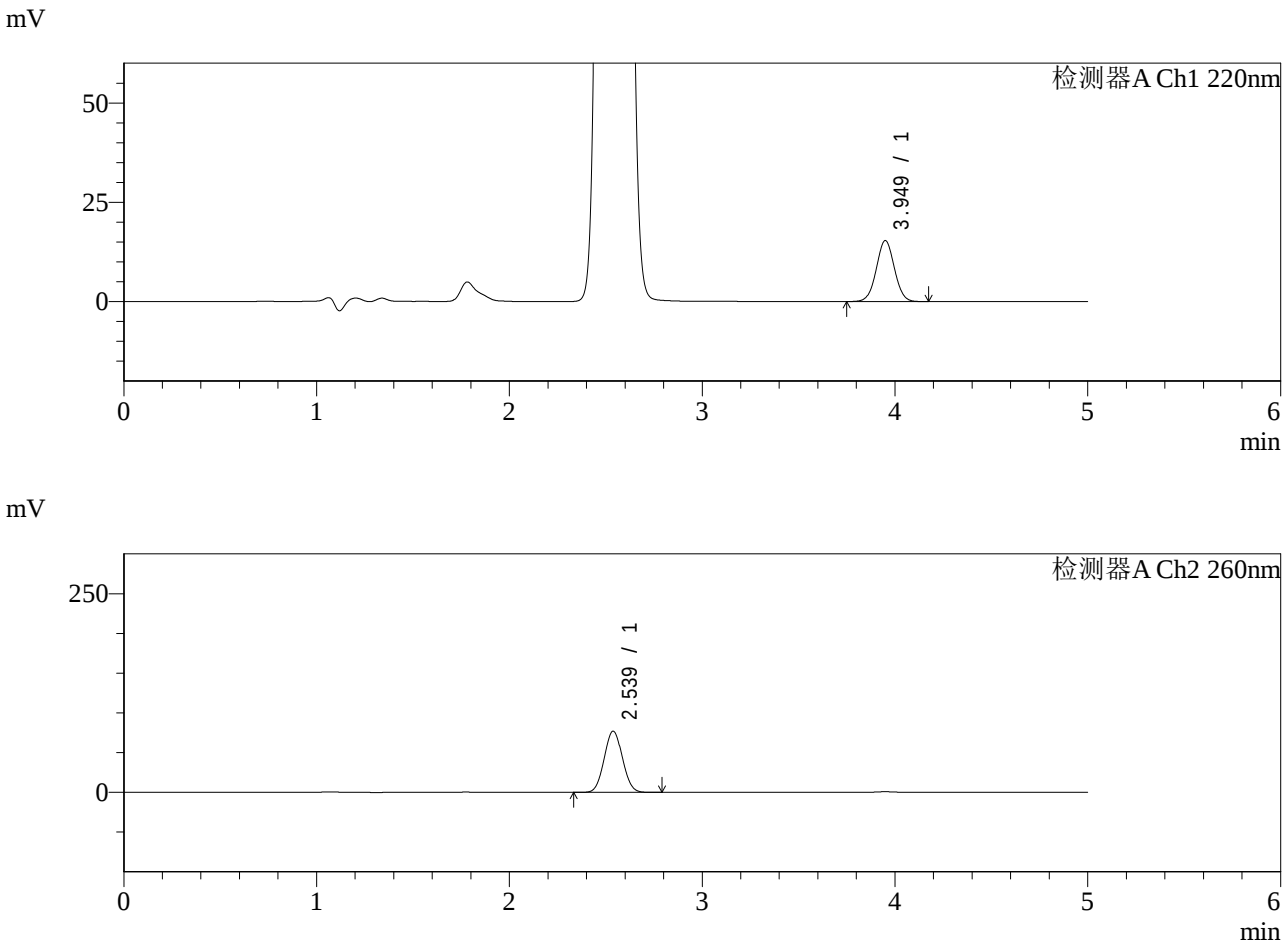
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-649-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:13:59
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	100509	100.000	15334	8427	1.030	--
总计		100509	100.000	15334			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	505370	100.000	77048	3394	1.048	--
总计		505370	100.000	77048			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1



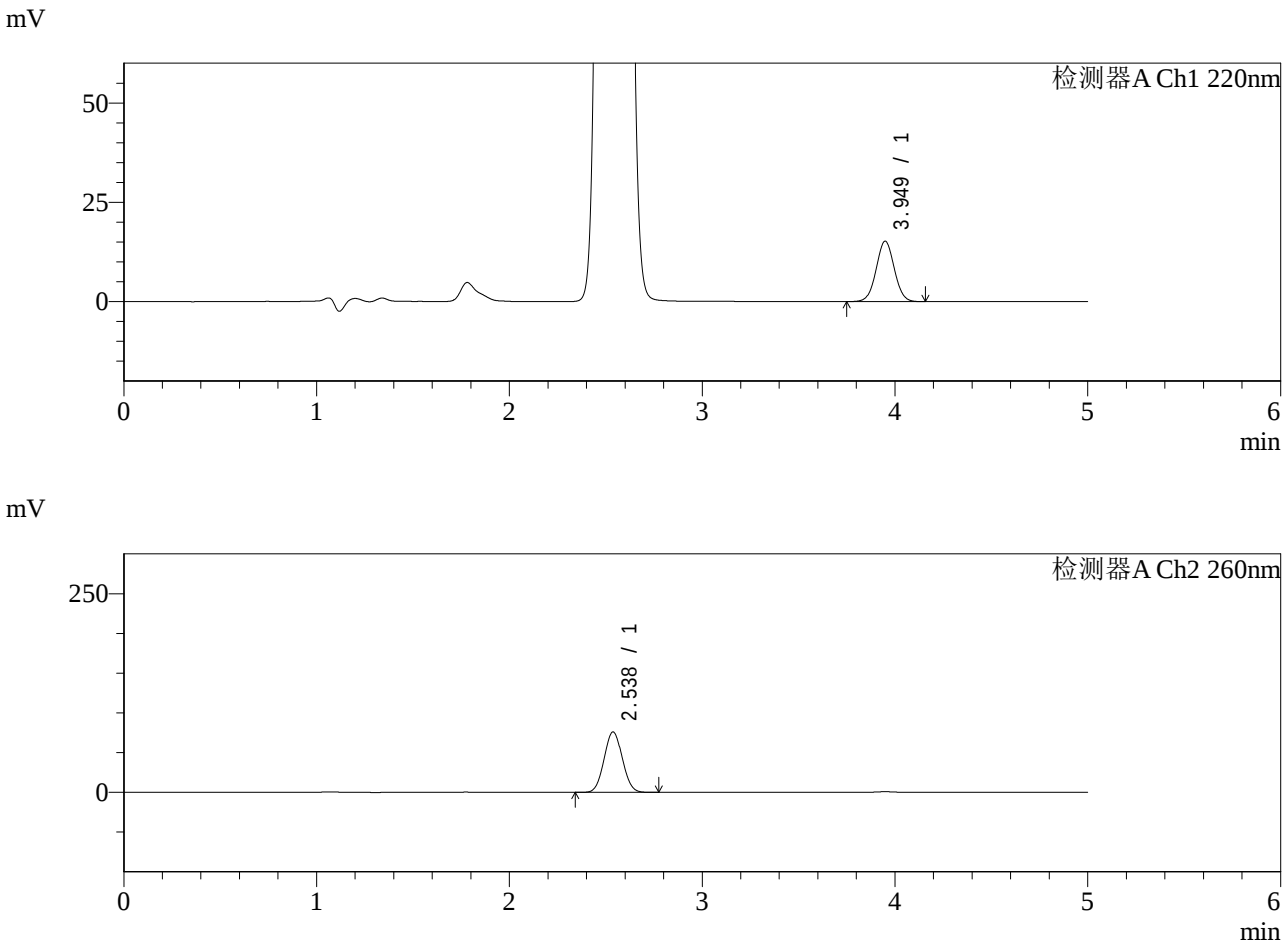
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-650-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:19:23
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	99670	100.000	15211	8401	1.034	--
总计		99670	100.000	15211			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	498126	100.000	76049	3399	1.048	--
总计		498126	100.000	76049			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1



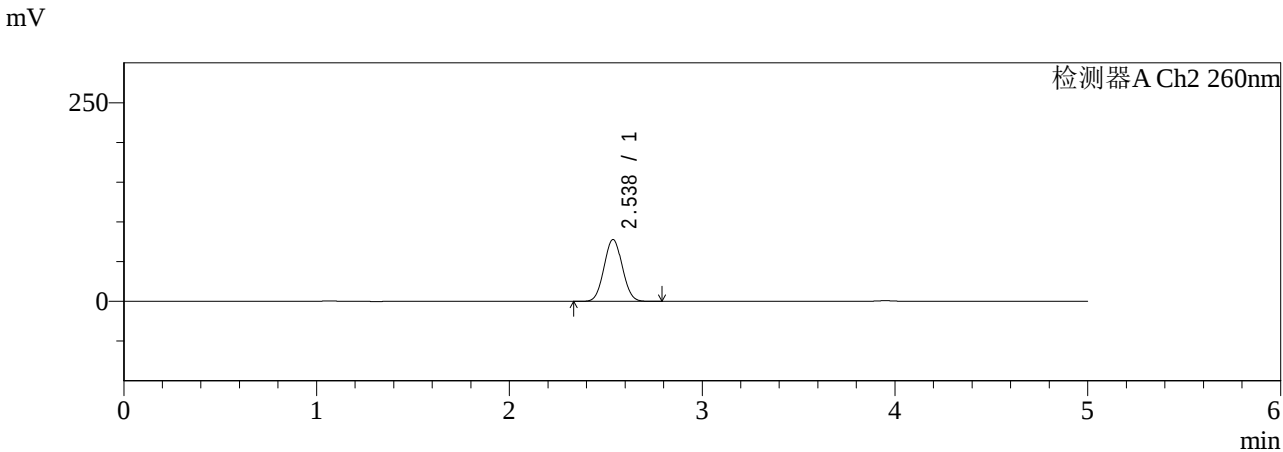
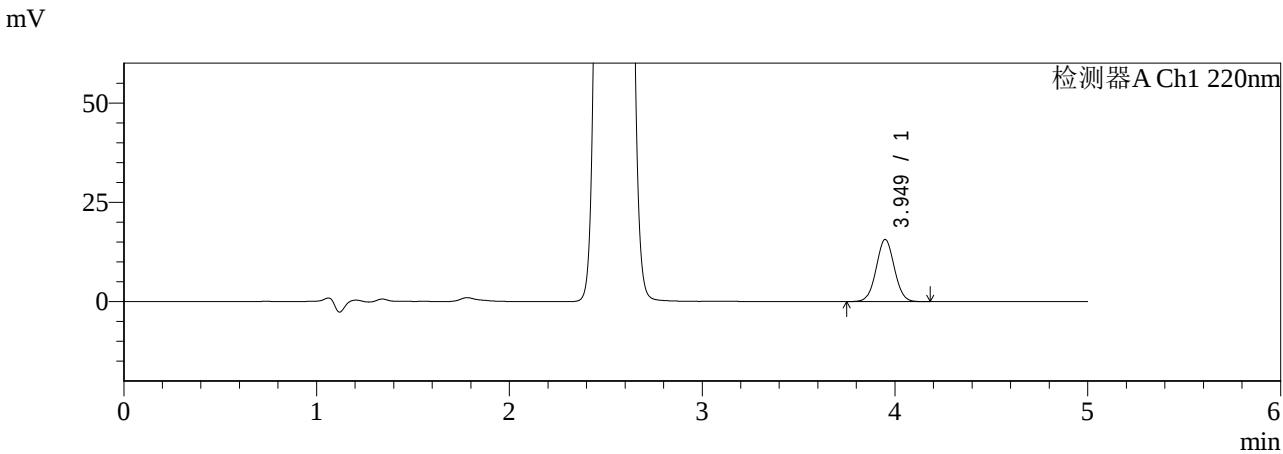
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-651-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:24:47
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	102627	100.000	15651	8428	1.034	--
总计		102627	100.000	15651			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	510913	100.000	77907	3393	1.048	--
总计		510913	100.000	77907			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1



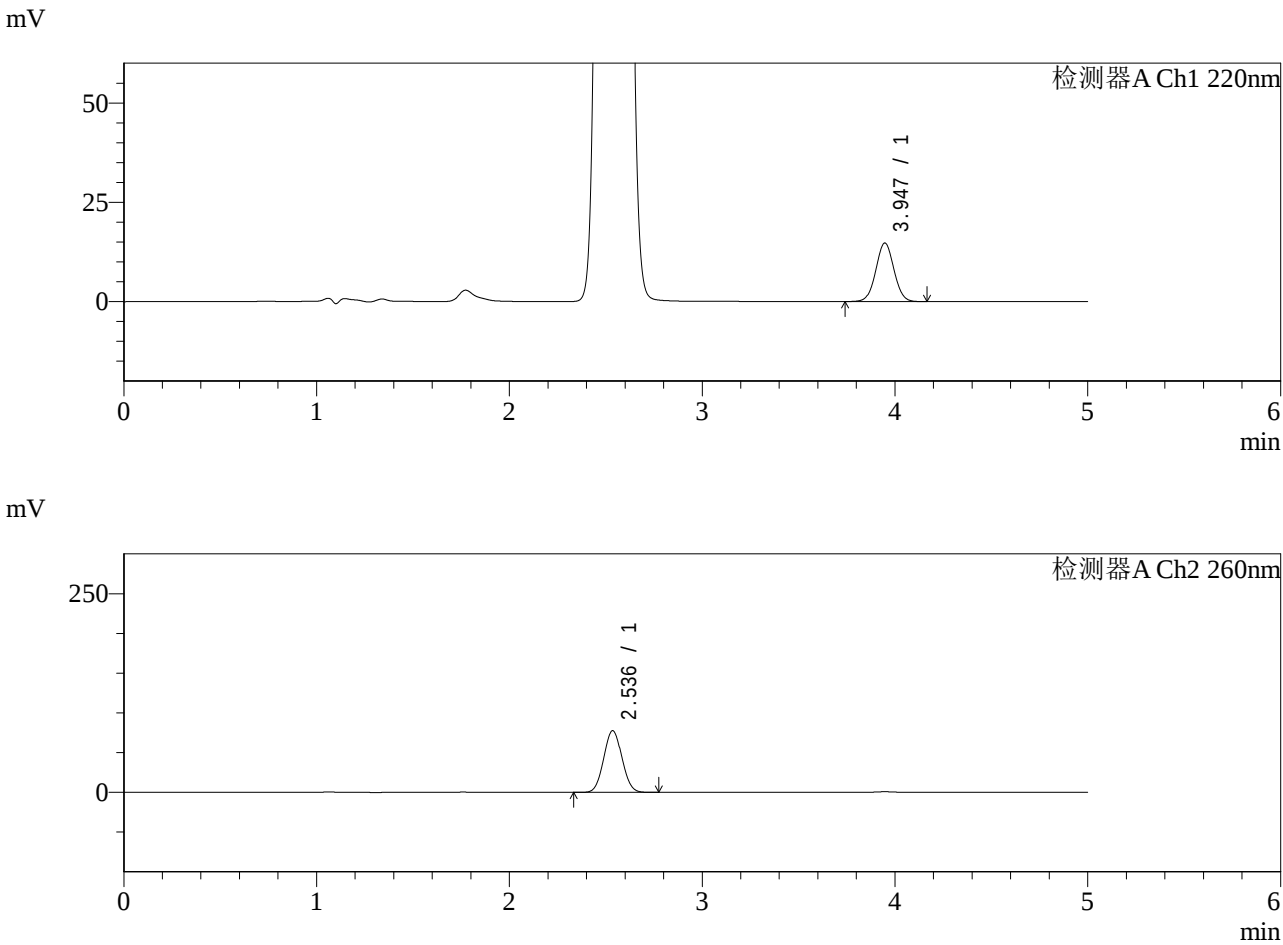
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-652-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:30:11
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	96634	100.000	14769	8418	1.032	--
总计		96634	100.000	14769			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	508672	100.000	77525	3393	1.048	--
总计		508672	100.000	77525			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片1
供试品溶液-1



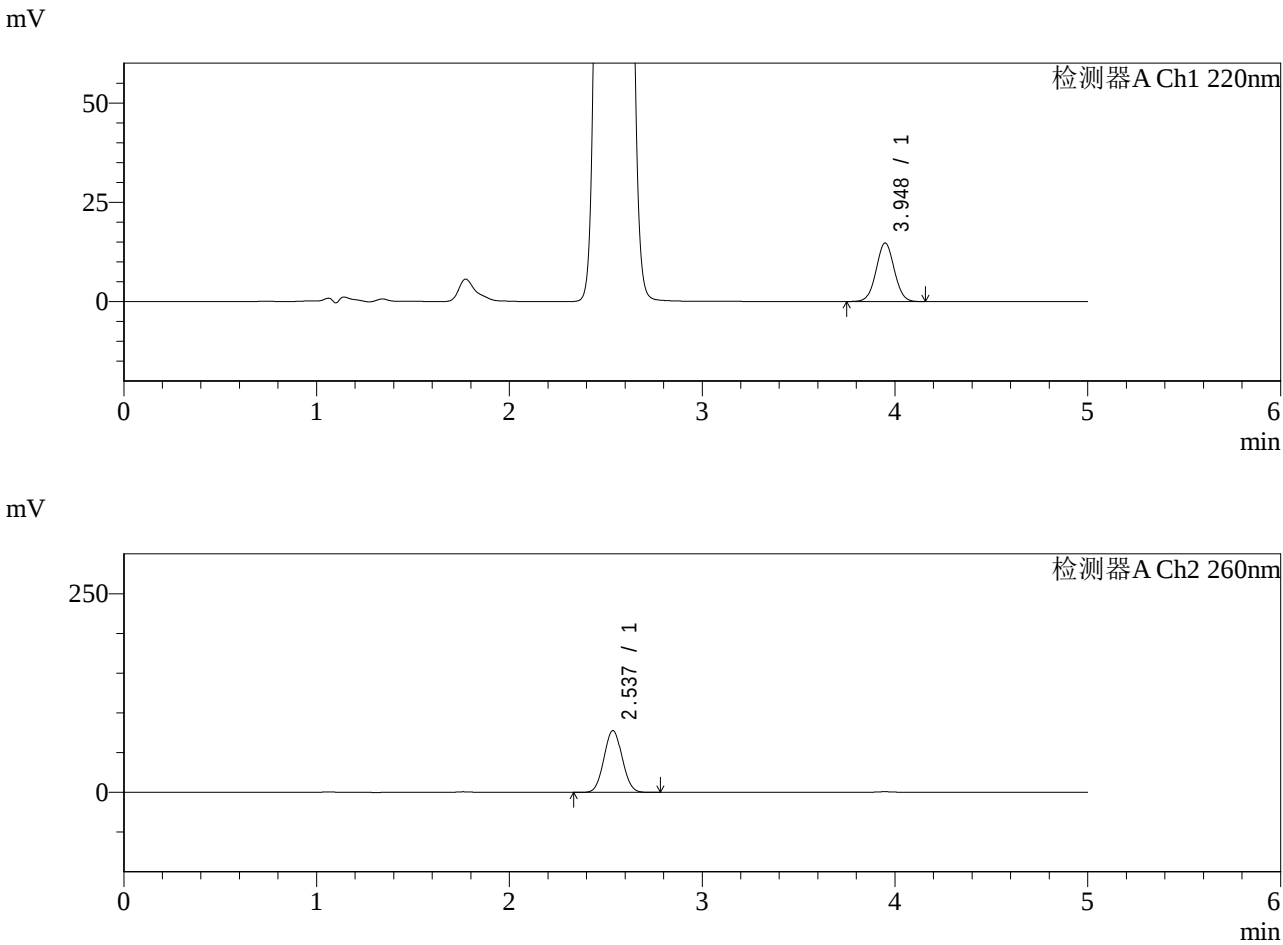
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-653-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:35:35
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	96561	100.000	14750	8393	1.033	--
总计		96561	100.000	14750			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	508896	100.000	77706	3399	1.049	--
总计		508896	100.000	77706			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片2
供试品溶液-1



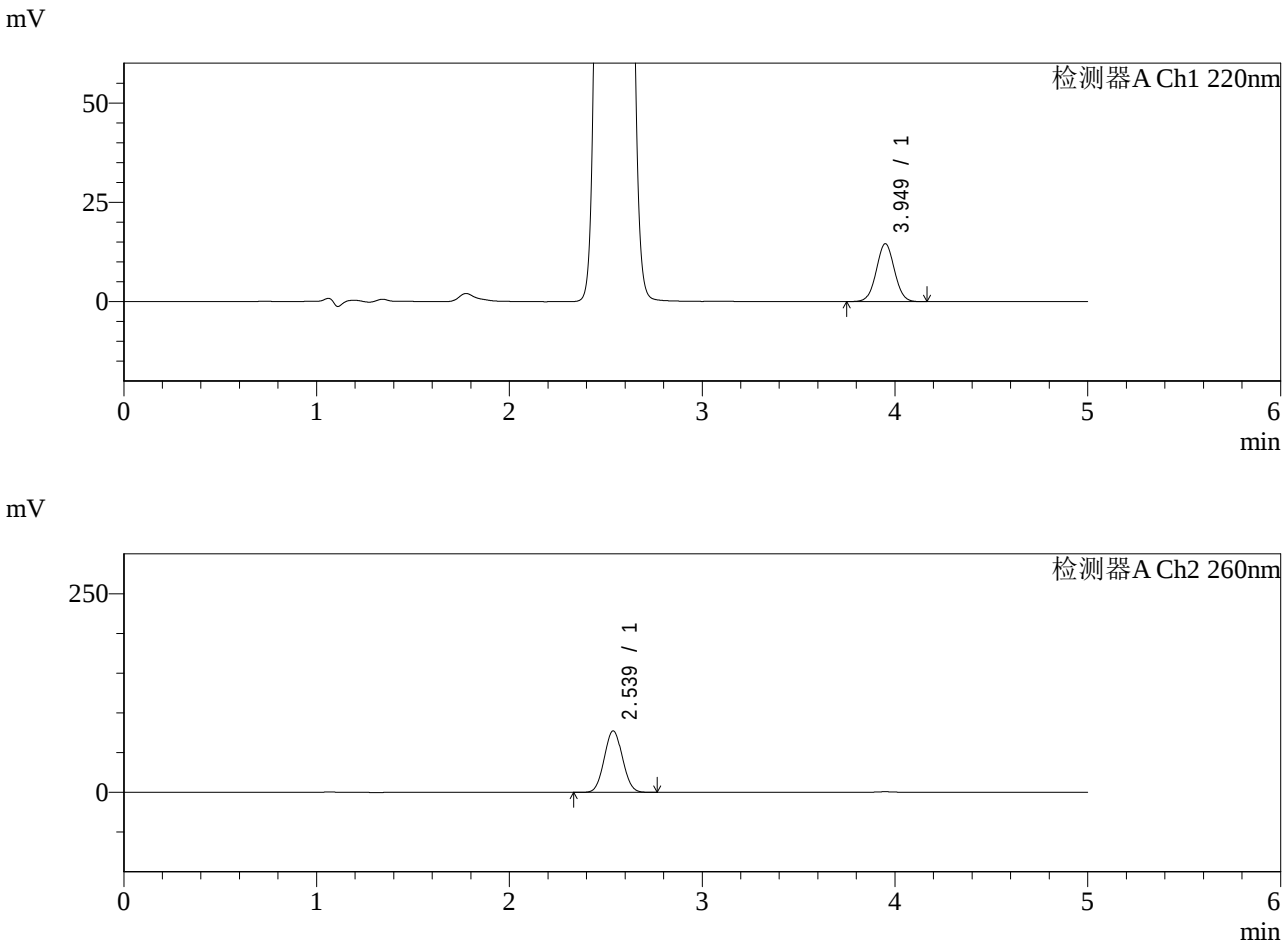
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-654-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:40:59
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	95552	100.000	14571	8414	1.033	--
总计		95552	100.000	14571			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	507060	100.000	77393	3400	1.049	--
总计		507060	100.000	77393			

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片3
供试品溶液-1



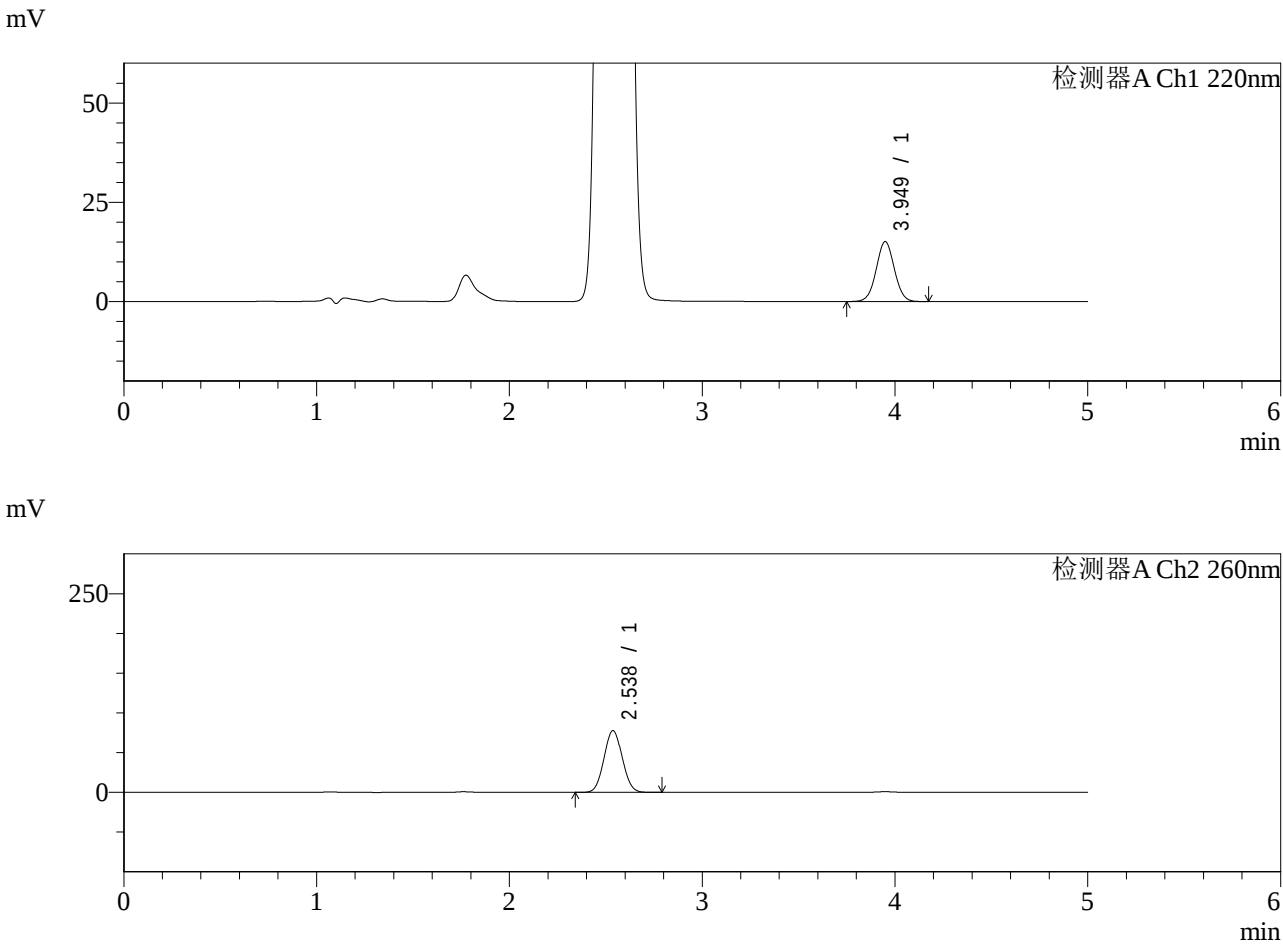
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-655-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:46:24
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	98799	100.000	15088	8413	1.035	--
总计		98799	100.000	15088			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	509350	100.000	77645	3392	1.049	--
总计		509350	100.000	77645			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片4
供试品溶液-1



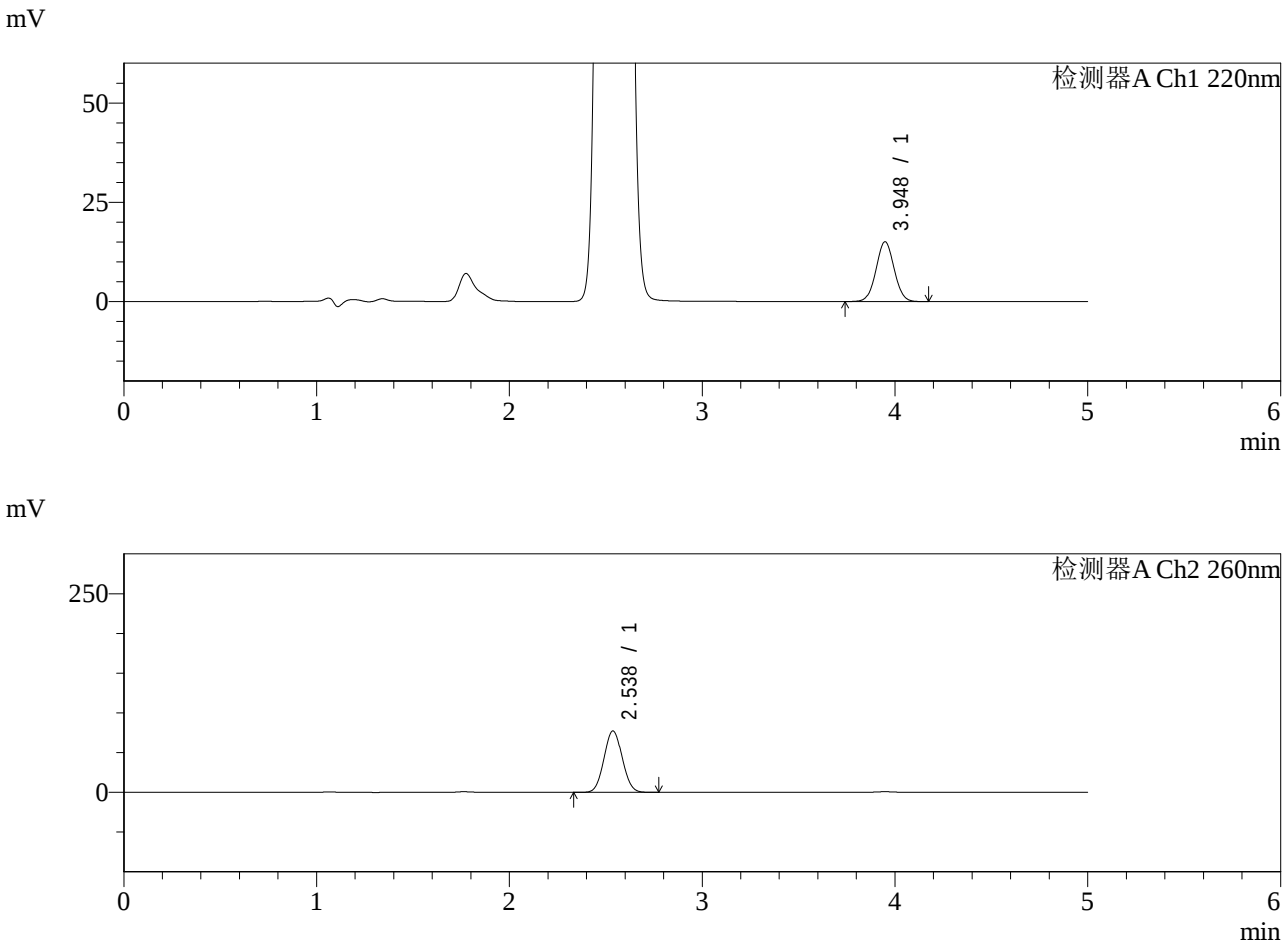
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-656-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:51:48
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	98879	100.000	15078	8400	1.036	--
总计		98879	100.000	15078			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	506857	100.000	77316	3394	1.049	--
总计		506857	100.000	77316			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片5
供试品溶液-1



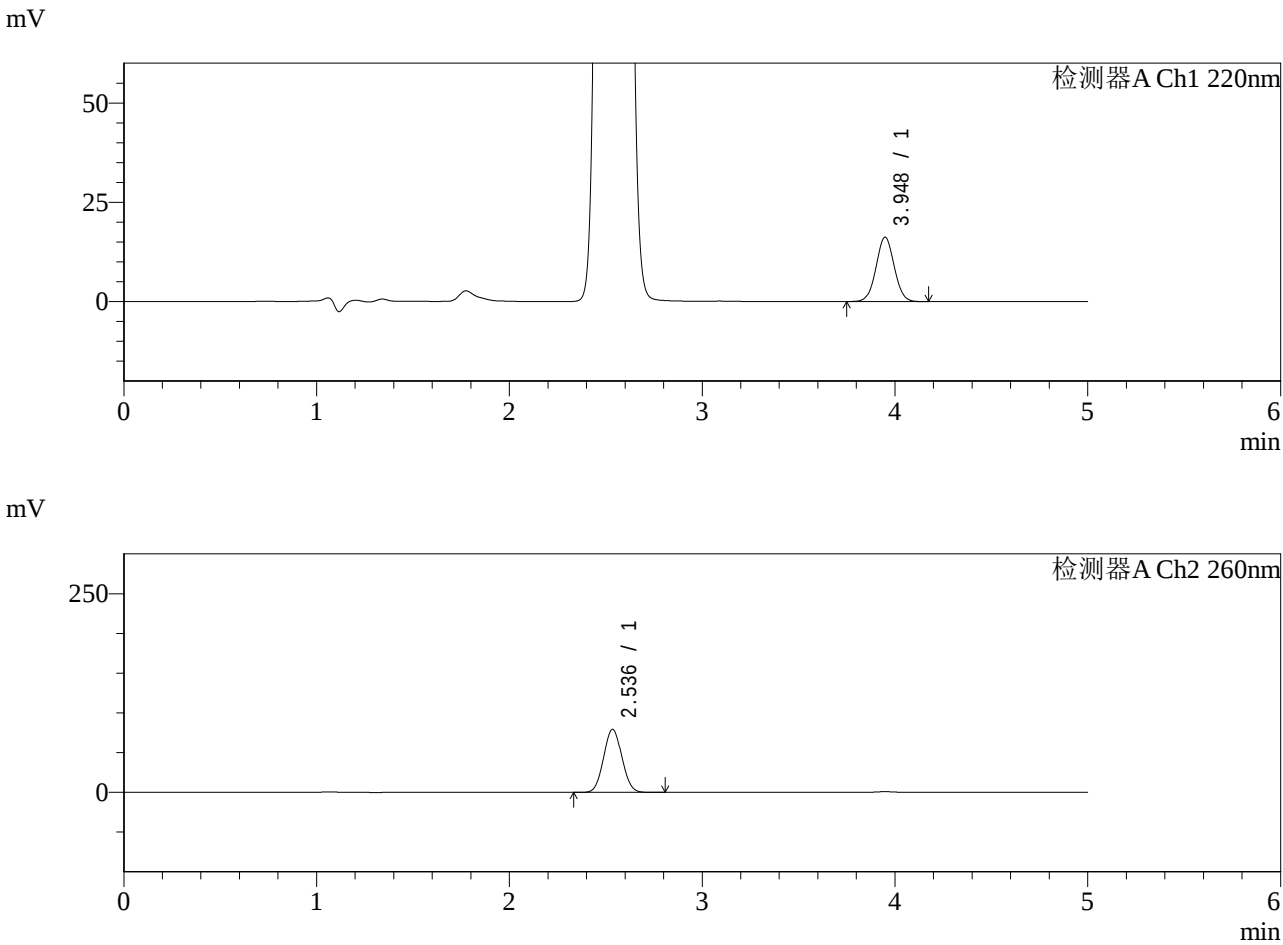
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-657-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 01:57:11
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	106020	100.000	16203	8397	1.035	--
总计		106020	100.000	16203			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	520622	100.000	79143	3378	1.050	--
总计		520622	100.000	79143			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片6
供试品溶液-1



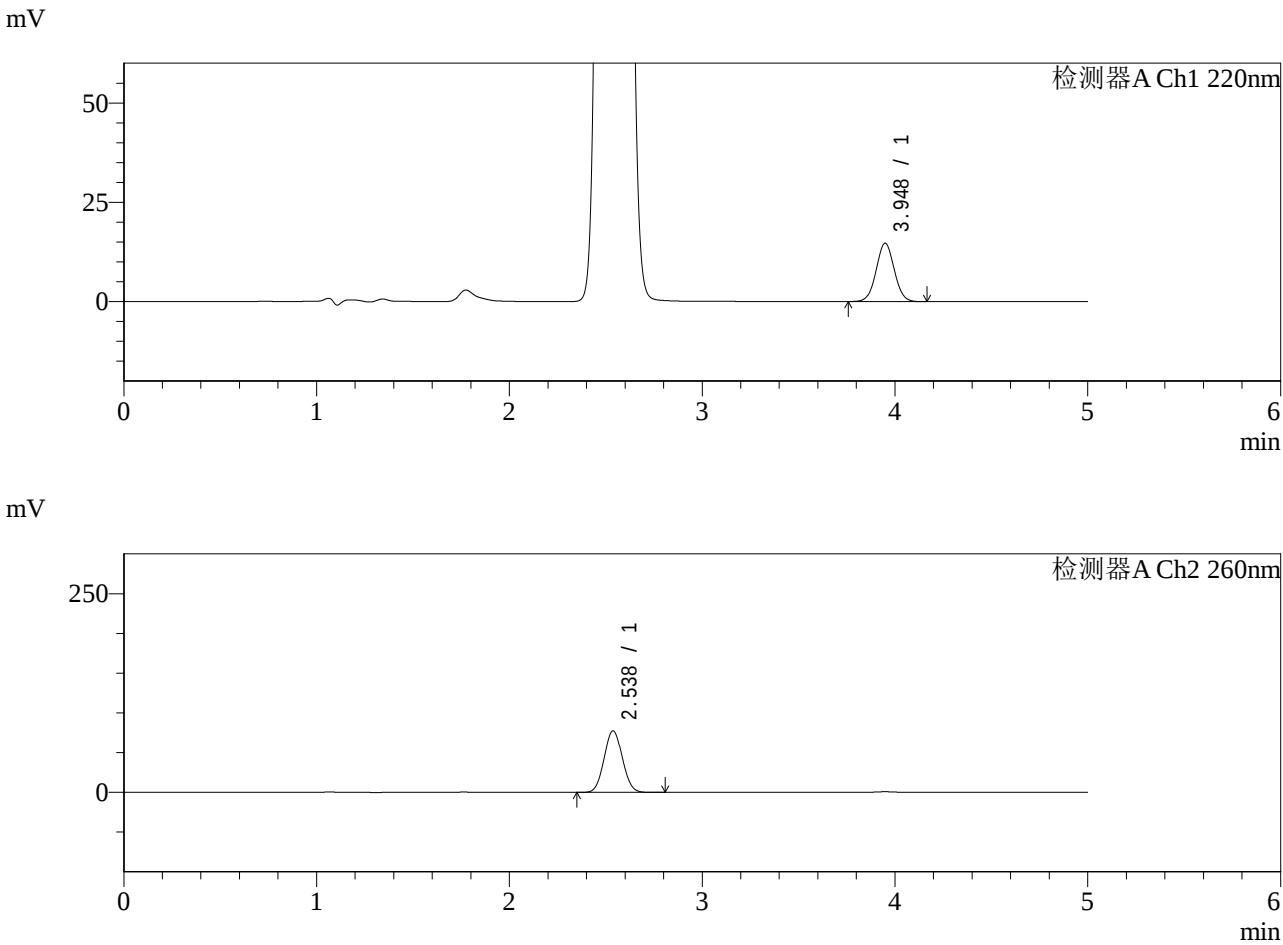
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-658-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:02:36
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	96006	100.000	14688	8417	1.035	--
总计		96006	100.000	14688			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	506909	100.000	77475	3407	1.050	--
总计		506909	100.000	77475			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



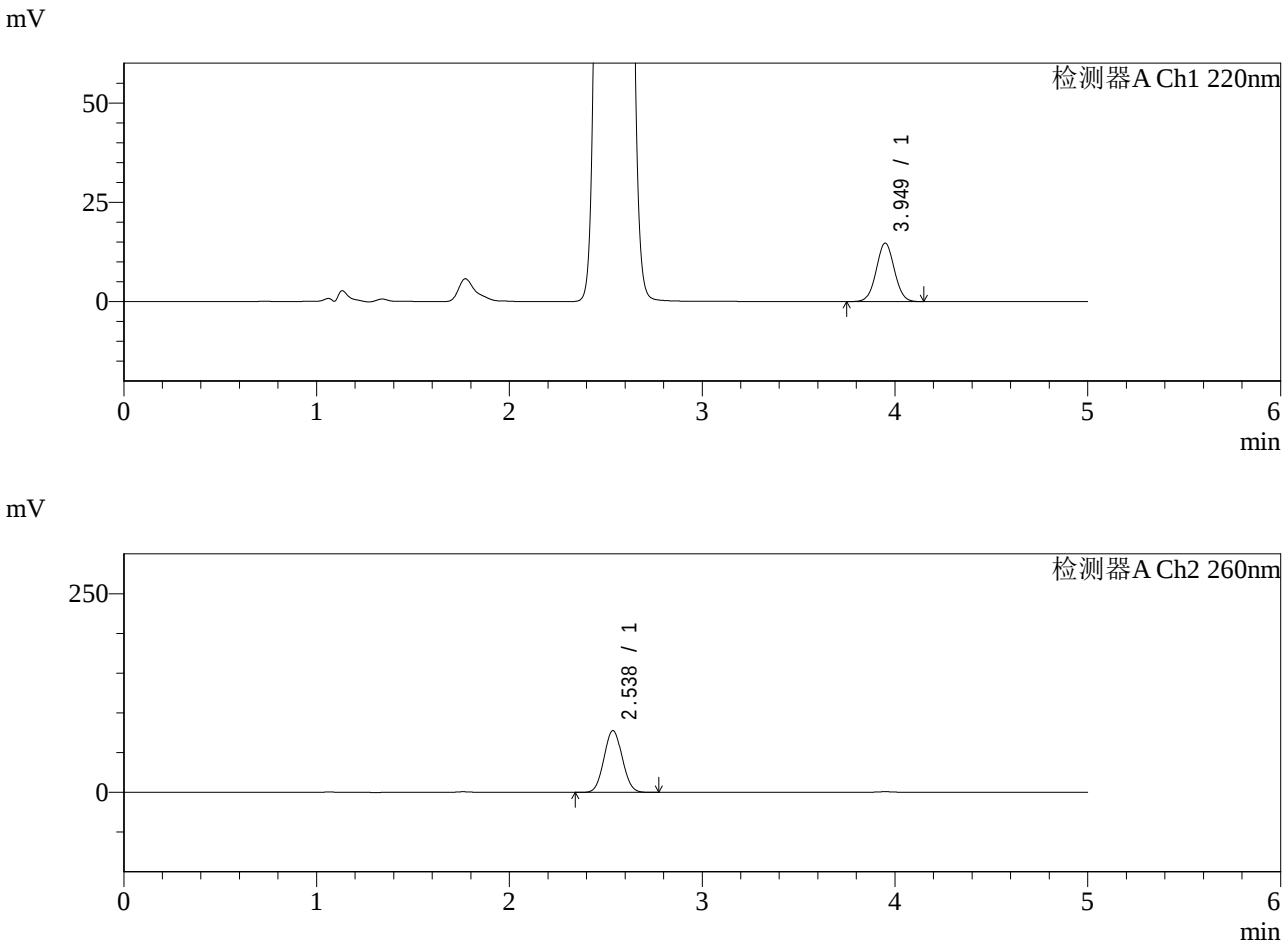
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-659-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:08:00
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	96387	100.000	14712	8393	1.037	--
总计		96387	100.000	14712			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	509851	100.000	77766	3390	1.050	--
总计		509851	100.000	77766			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



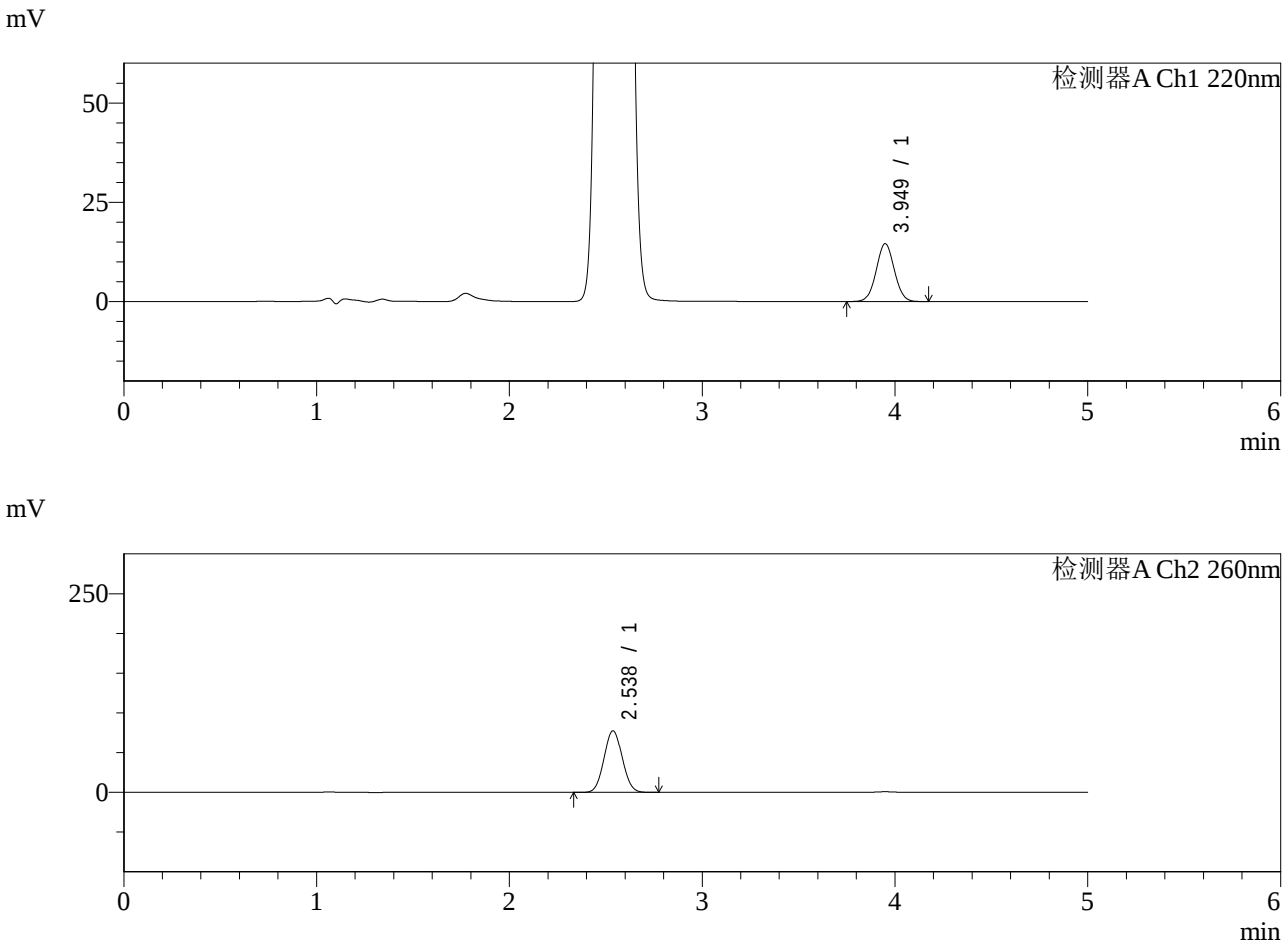
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-660-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:13:24
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	95453	100.000	14570	8399	1.037	--
总计		95453	100.000	14570			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	508001	100.000	77485	3394	1.050	--
总计		508001	100.000	77485			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



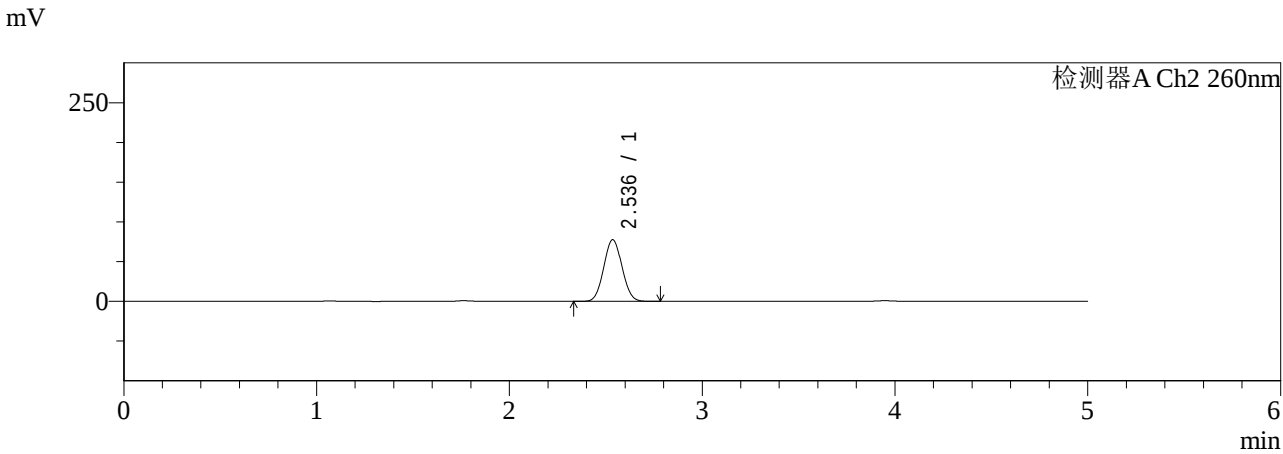
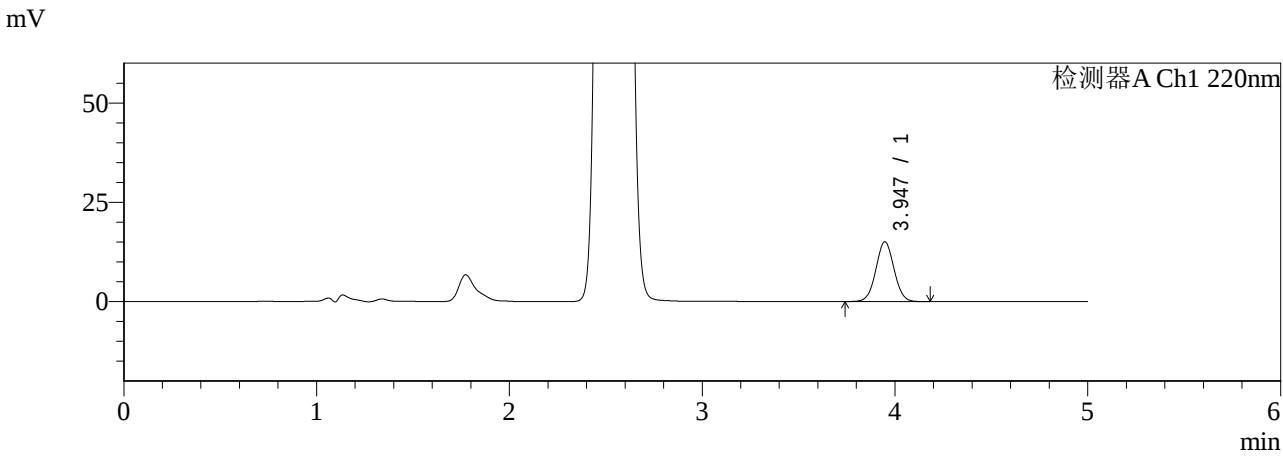
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-661-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-36
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:18:48
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	98815	100.000	15070	8385	1.040	--
总计		98815	100.000	15070			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	508414	100.000	77548	3397	1.051	--
总计		508414	100.000	77548			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



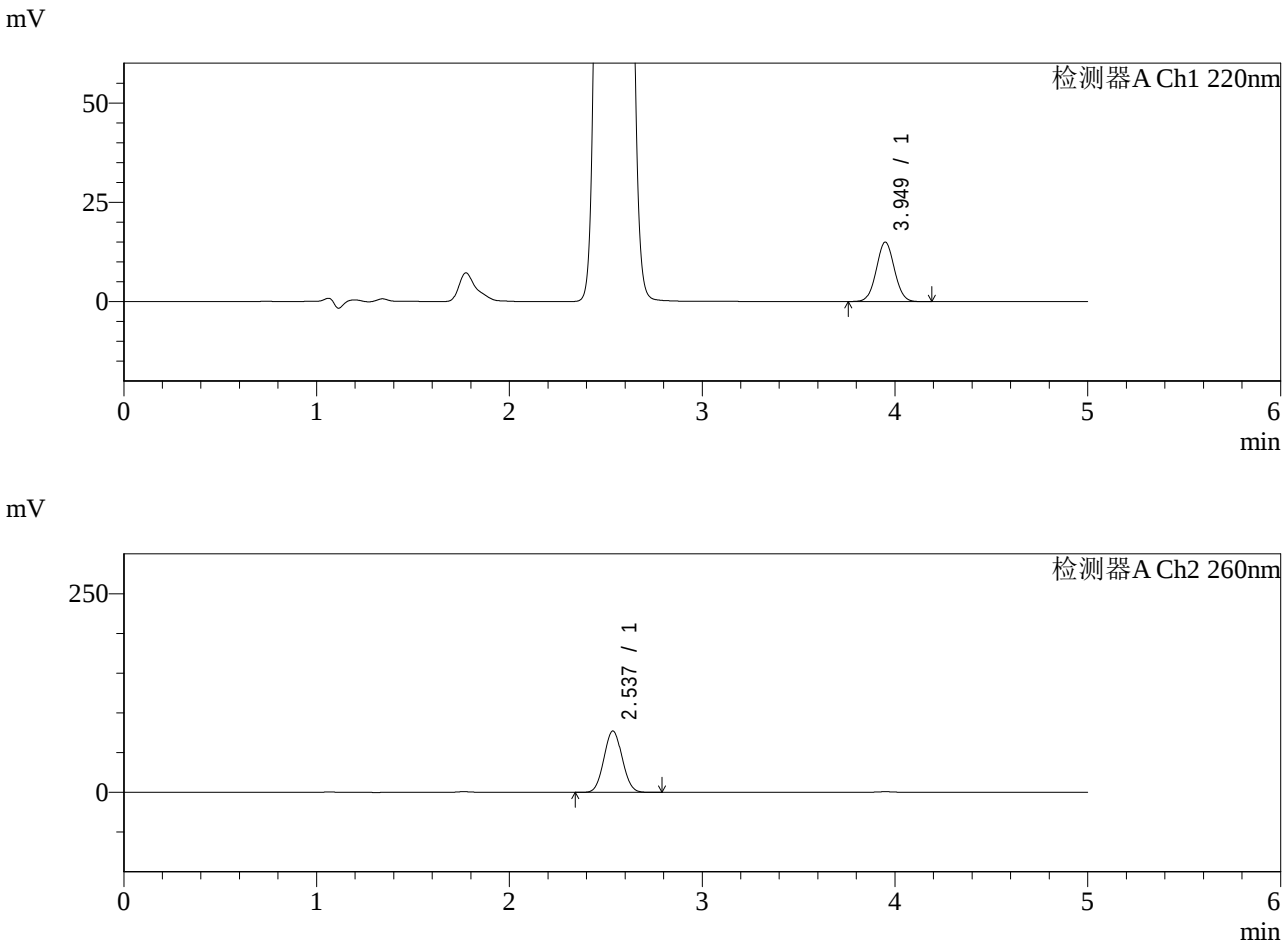
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-662-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-45
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:24:12
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	98172	100.000	14978	8430	1.040	--
总计		98172	100.000	14978			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	506360	100.000	77199	3389	1.052	--
总计		506360	100.000	77199			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



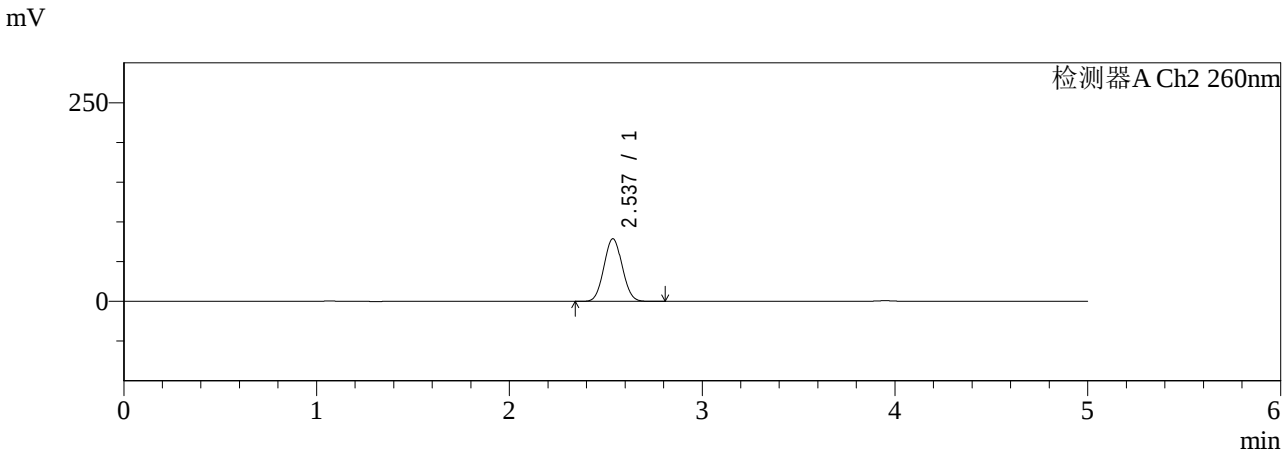
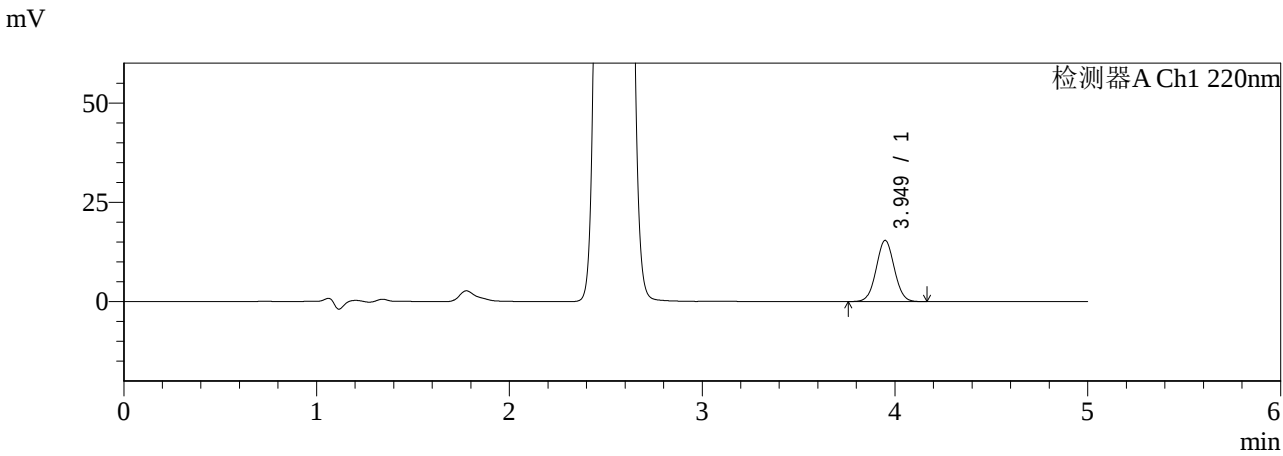
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-663-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 2-54
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:29:36
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	100940	100.000	15420	8411	1.041	--
总计		100940	100.000	15420			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	517344	100.000	78788	3383	1.051	--
总计		517344	100.000	78788			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



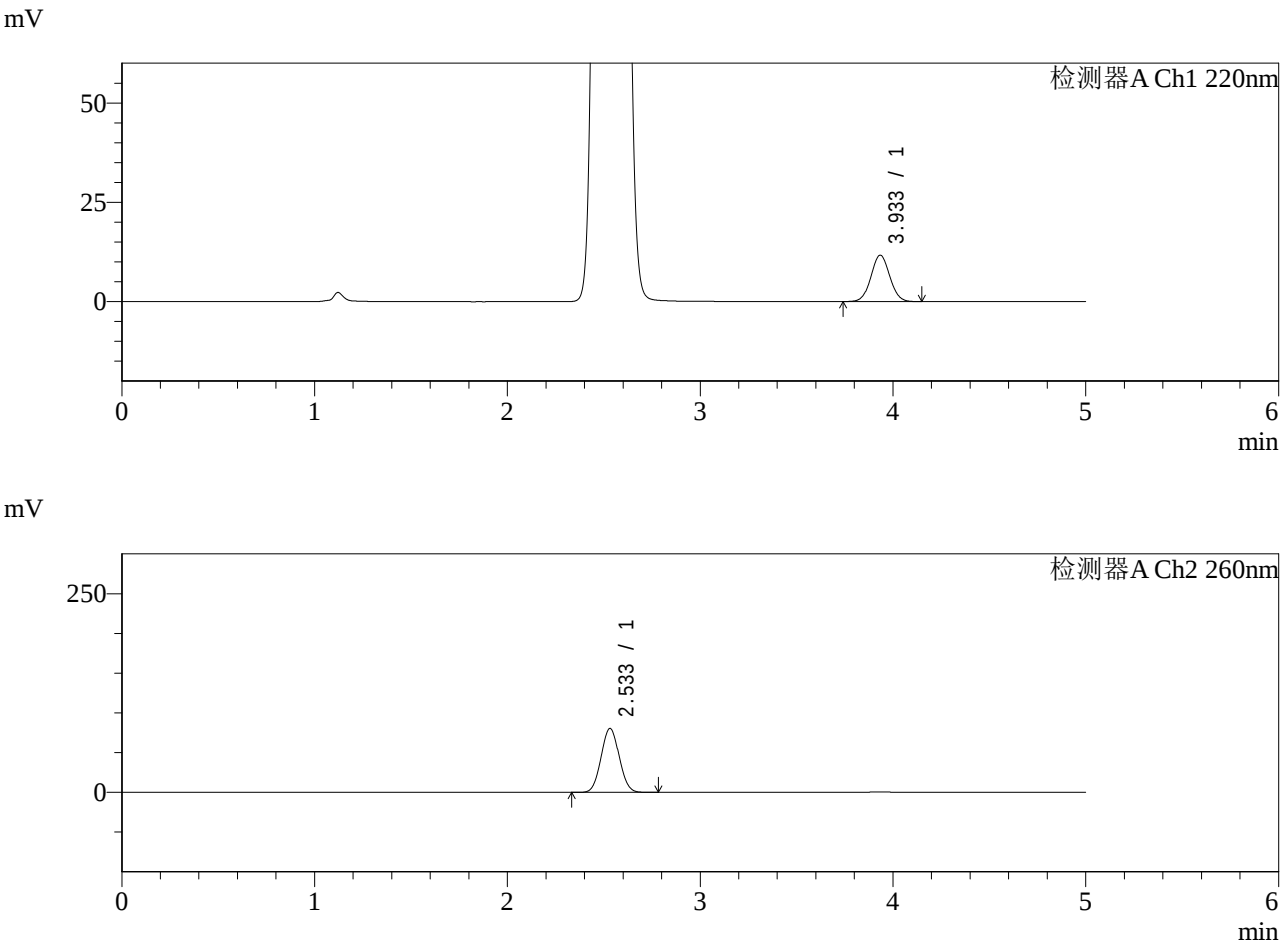
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-664-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:34:59
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	79183	100.000	11666	7773	1.046	--
总计		79183	100.000	11666			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	522995	100.000	80317	3437	1.048	--
总计		522995	100.000	80317			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



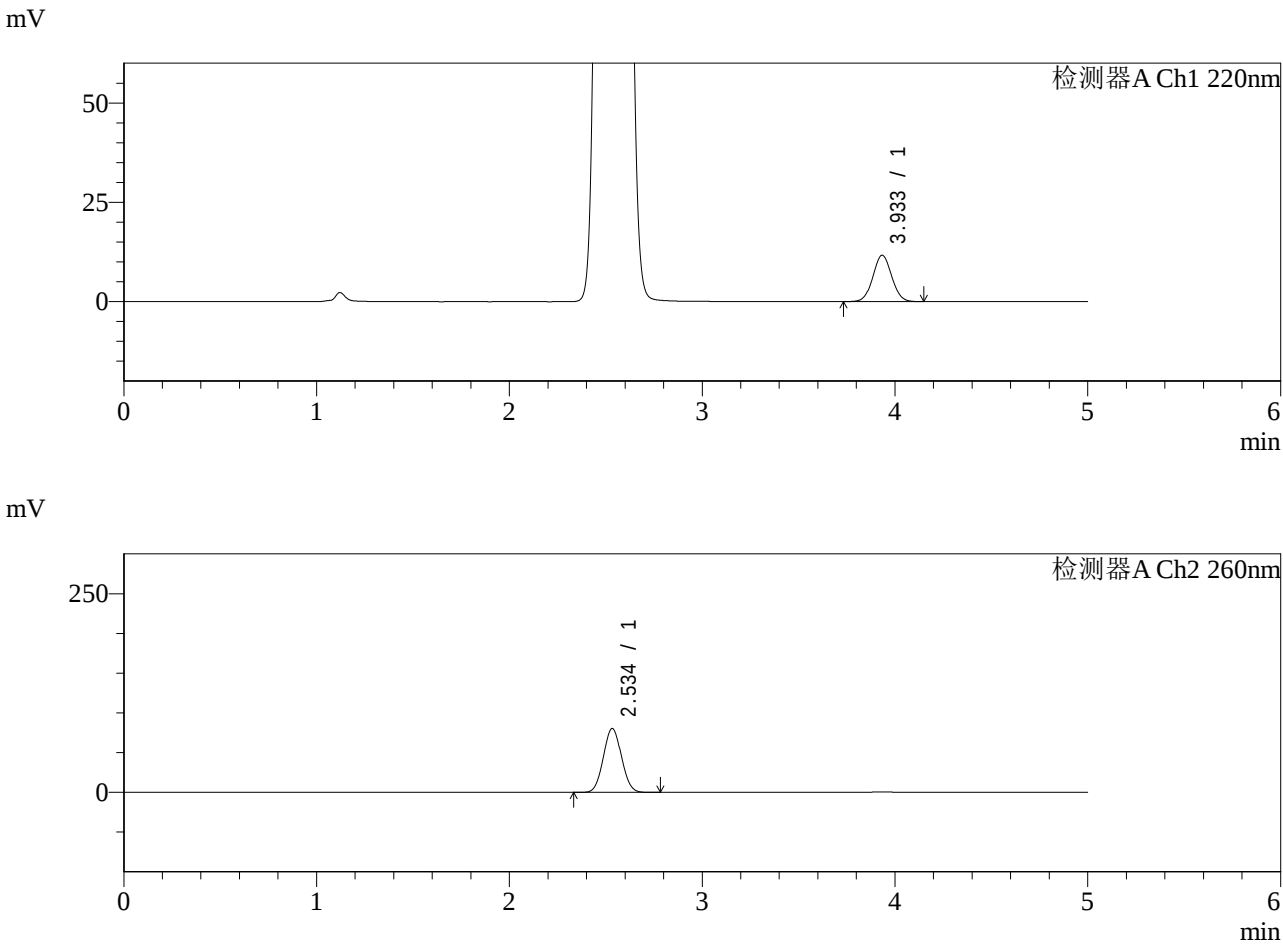
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-665-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH6.8jz-5mg500mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:40:22
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	79030	100.000	11658	7774	1.047	--
总计		79030	100.000	11658			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	522954	100.000	80054	3438	1.048	--
总计		522954	100.000	80054			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



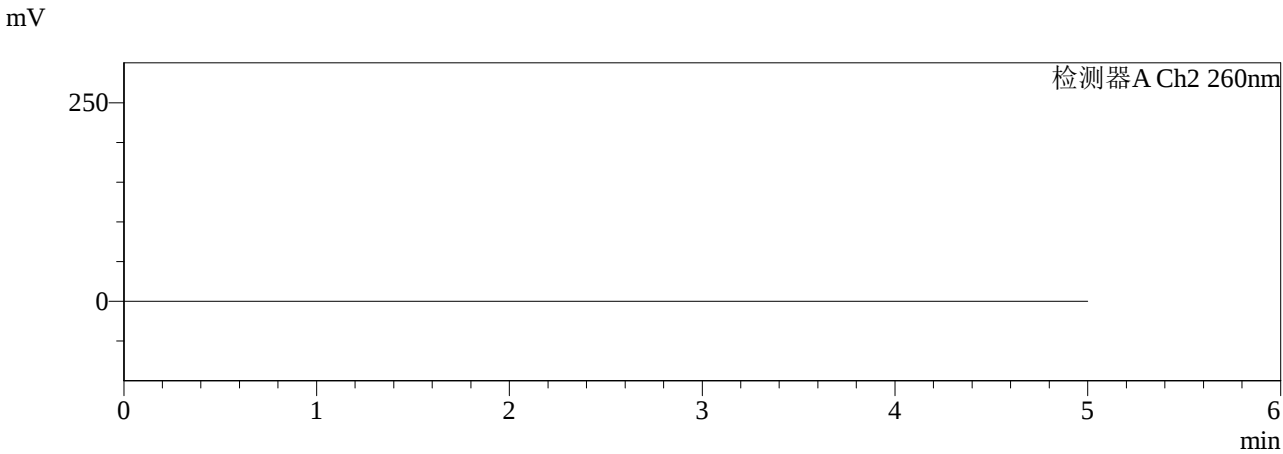
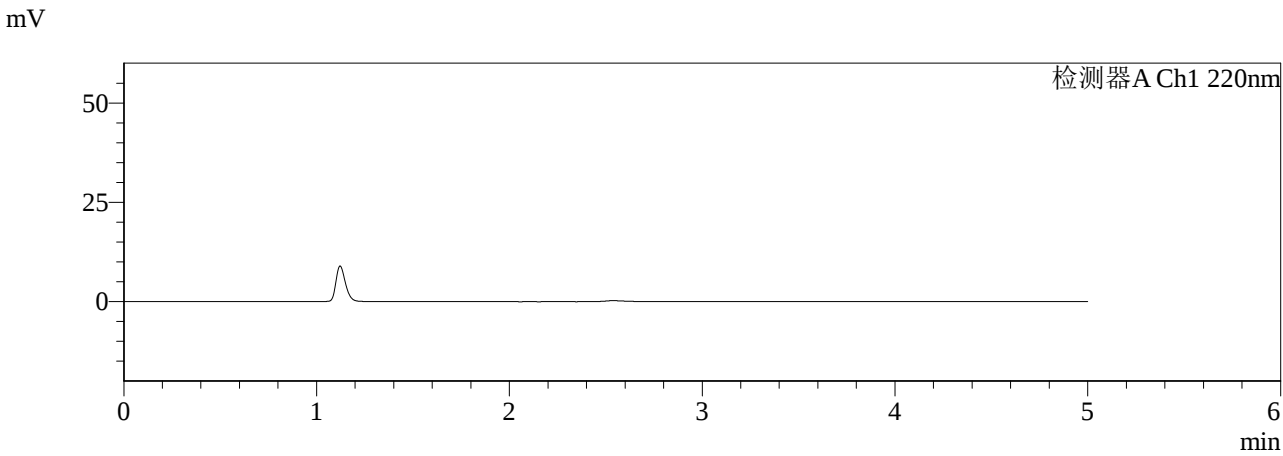
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-666-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:45:45
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

检测器A Ch2 260nm							
峰号	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111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
溶剂



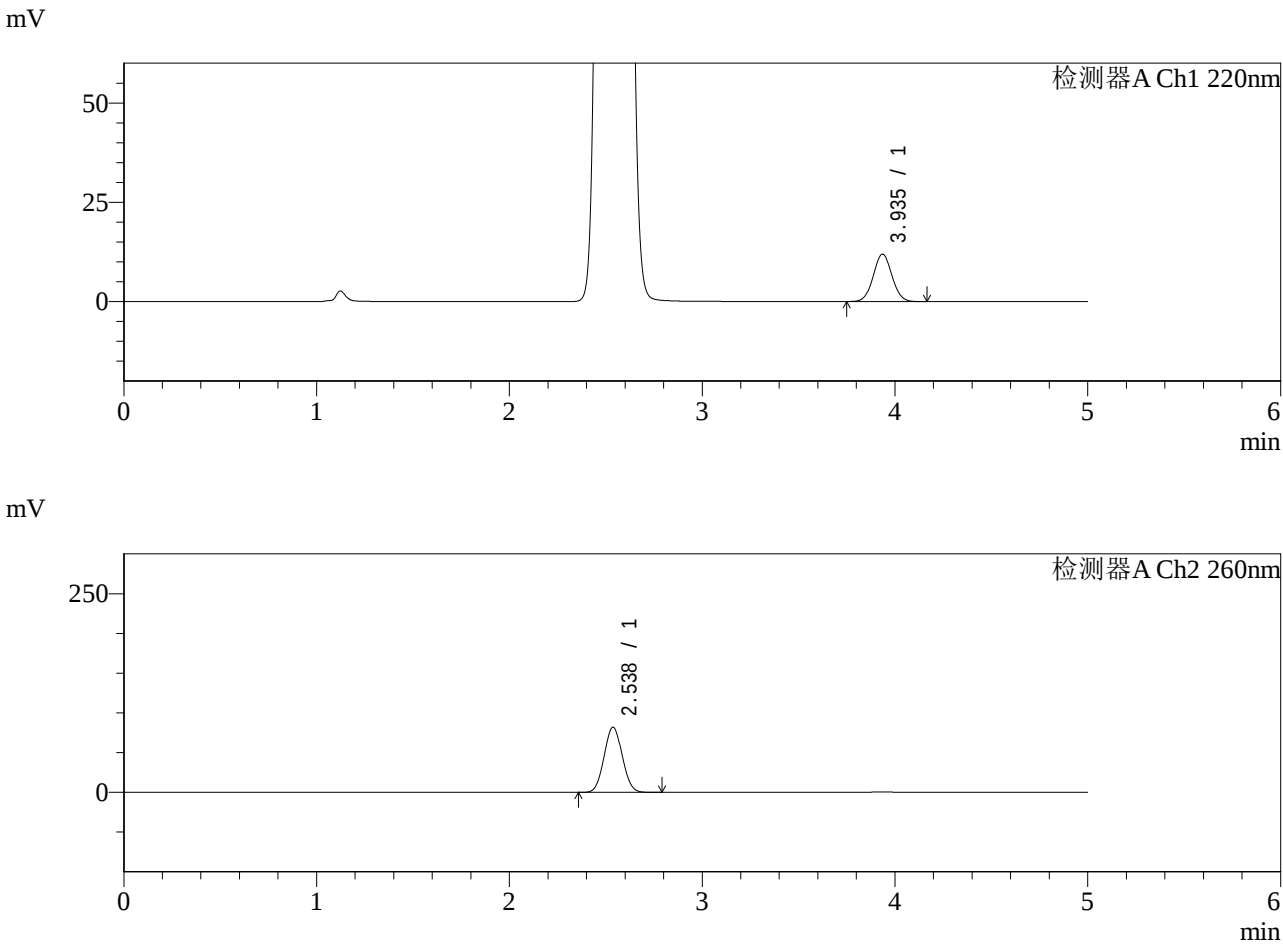
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-667-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:51:07
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:36:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	80439	100.000	11898	7830	1.051	--
总计		80439	100.000	11898			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	533648	100.000	81996	3440	1.049	--
总计		533648	100.000	81996			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



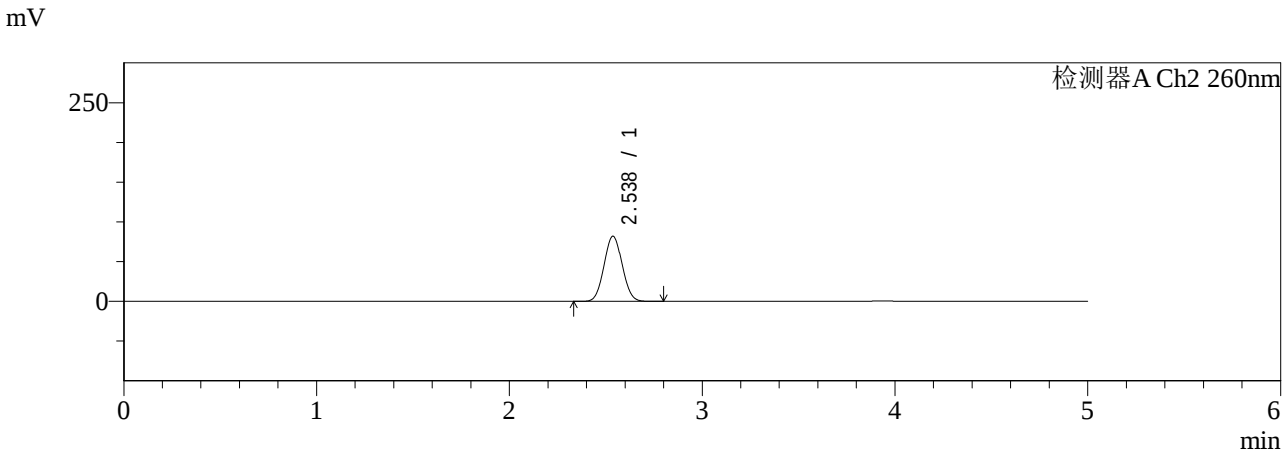
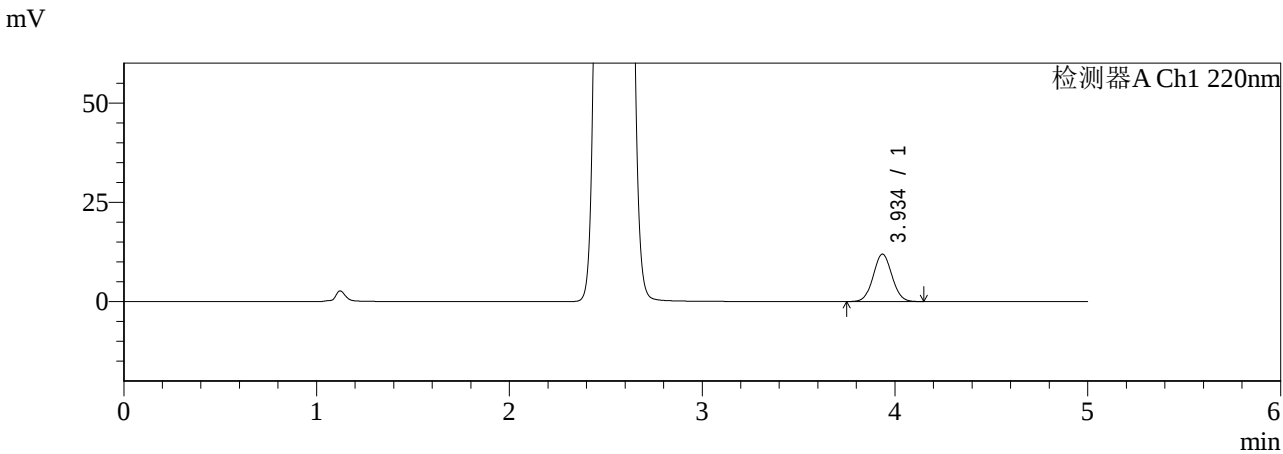
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-668-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 02:56:29
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	80601	100.000	11899	7820	1.046	--
总计		80601	100.000	11899			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	534555	100.000	81956	3427	1.049	--
总计		534555	100.000	81956			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



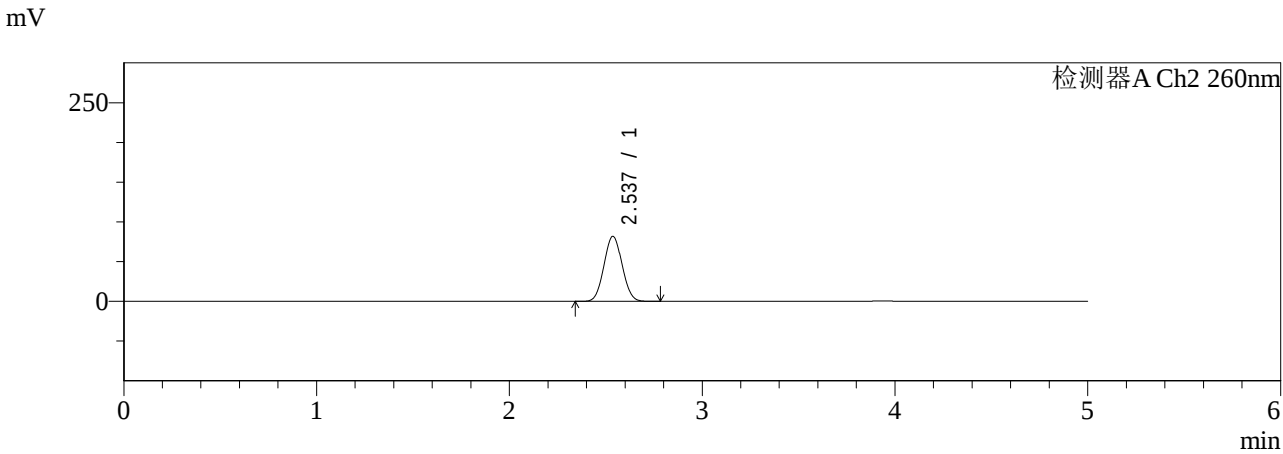
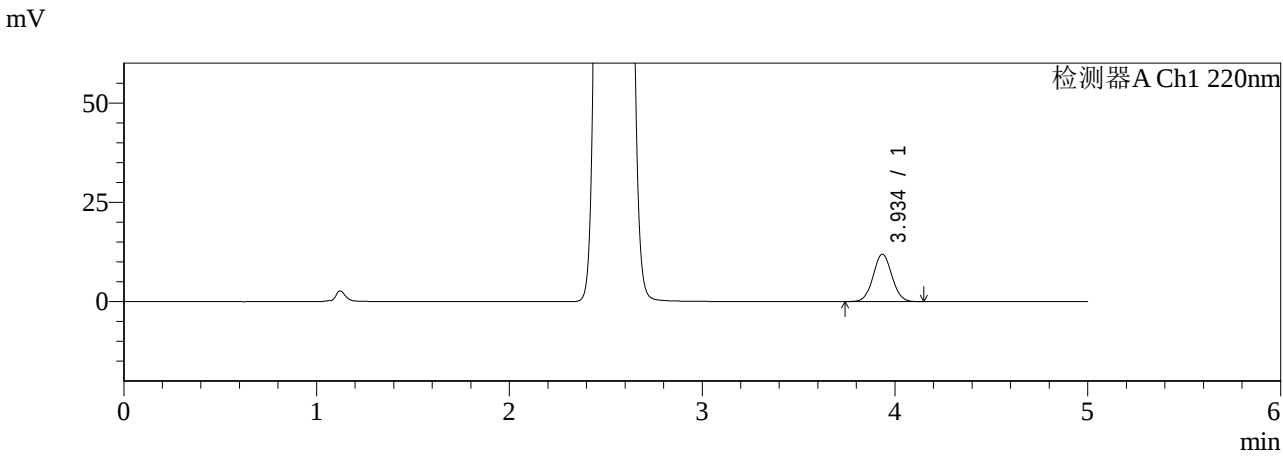
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-669-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:01:52
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	80769	100.000	11905	7820	1.047	--
总计		80769	100.000	11905			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	533423	100.000	81868	3436	1.049	--
总计		533423	100.000	81868			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



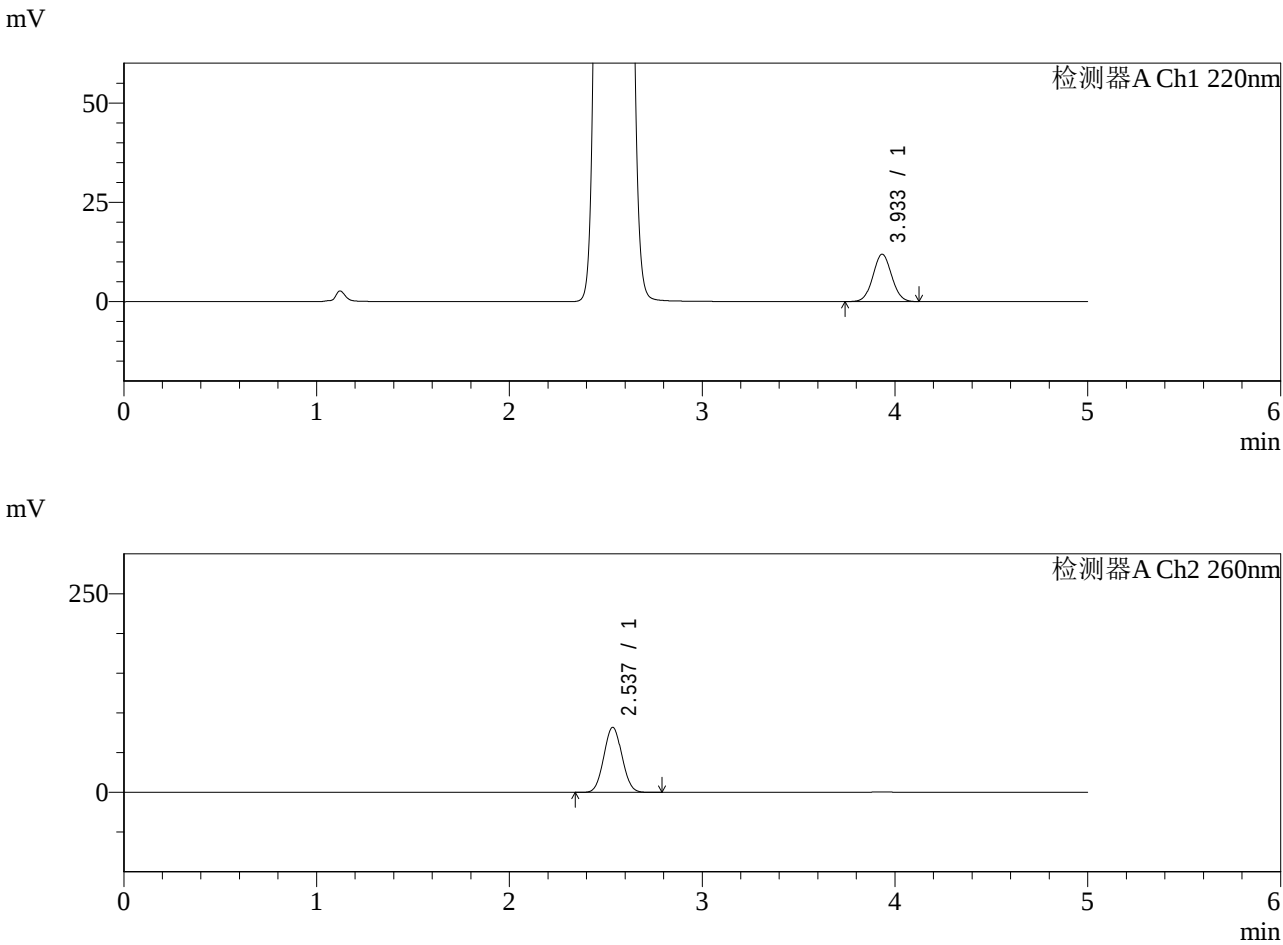
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-670-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:07:14
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	80595	100.000	11915	7801	1.046	--
总计		80595	100.000	11915			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	532869	100.000	81792	3438	1.049	--
总计		532869	100.000	81792			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



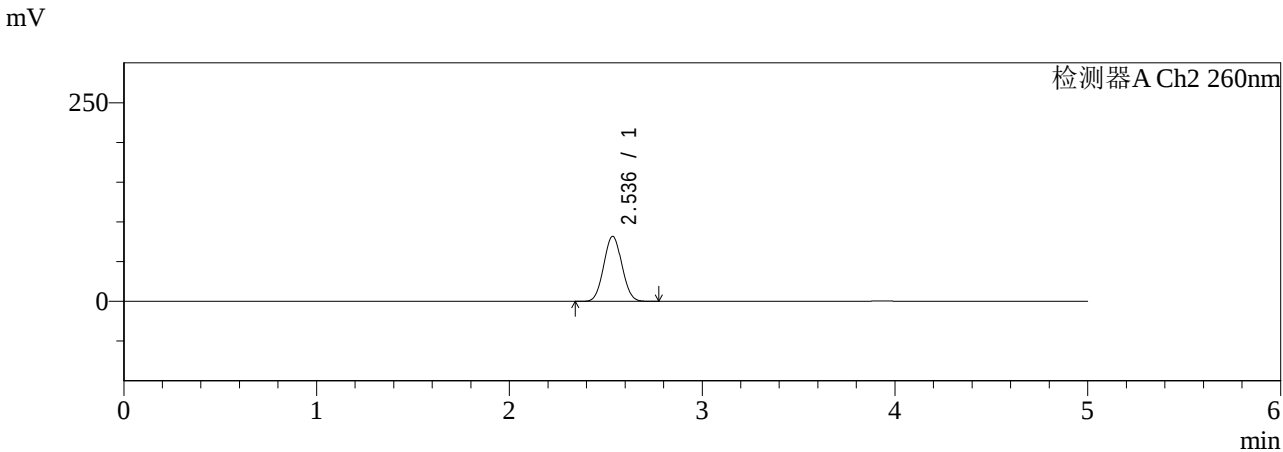
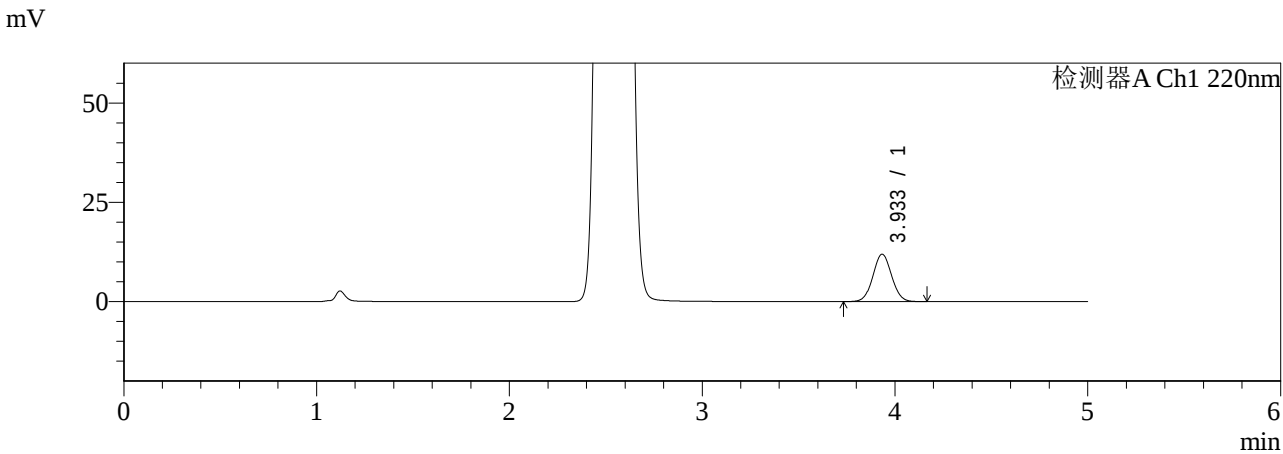
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-671-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:12:36
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	80670	100.000	11927	7799	1.048	--
总计		80670	100.000	11927			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	534167	100.000	81777	3421	1.048	--
总计		534167	100.000	81777			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



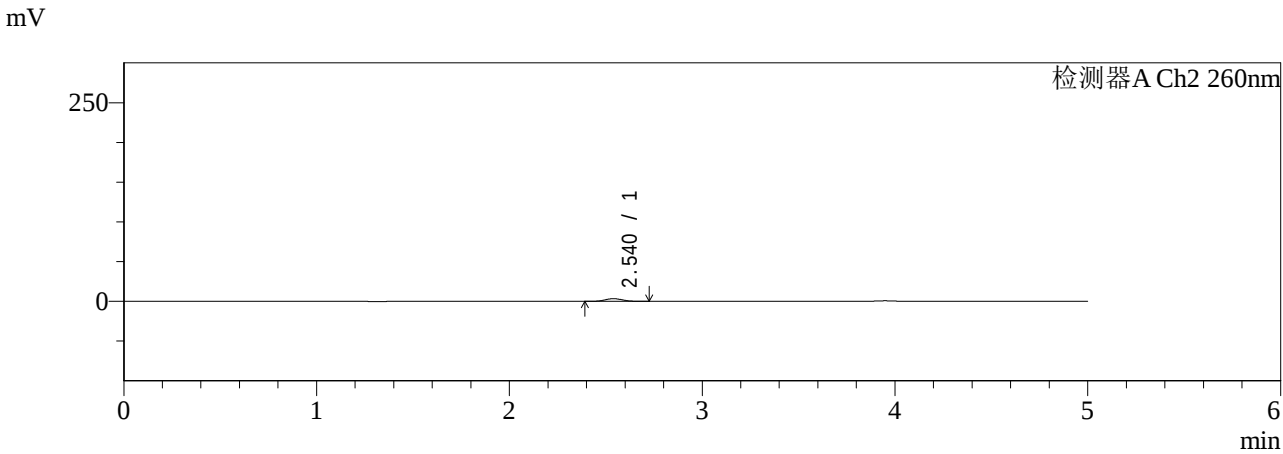
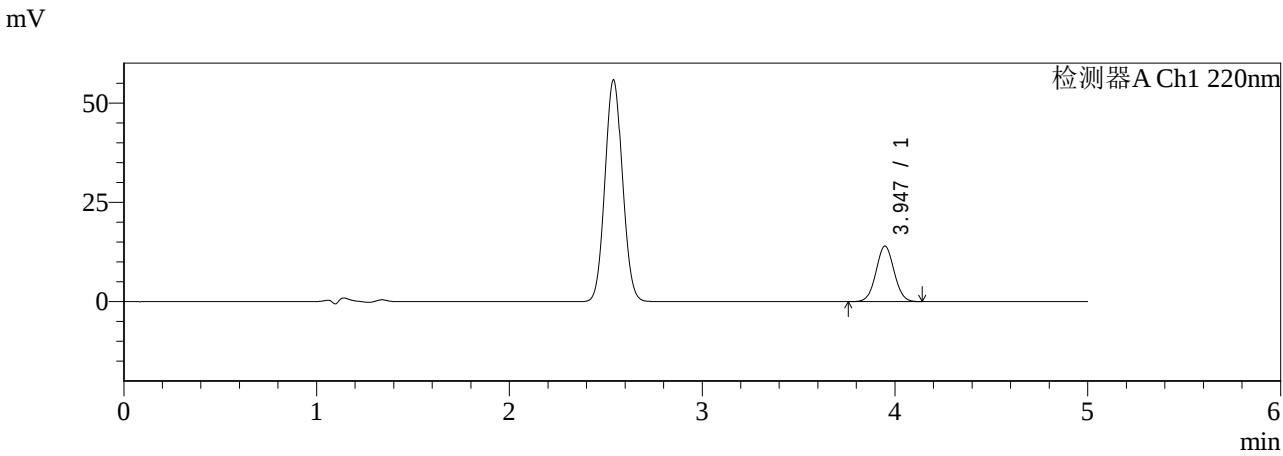
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30℃
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-672-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl
 进样时间: 2025/03/09 03:17:58
 处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
 波长:220/260nm
 版本号: 6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	91207	100.000	13971	8401	1.042	--
总计		91207	100.000	13971			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	21273	100.000	3395	3771	1.054	--
总计		21273	100.000	3395			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



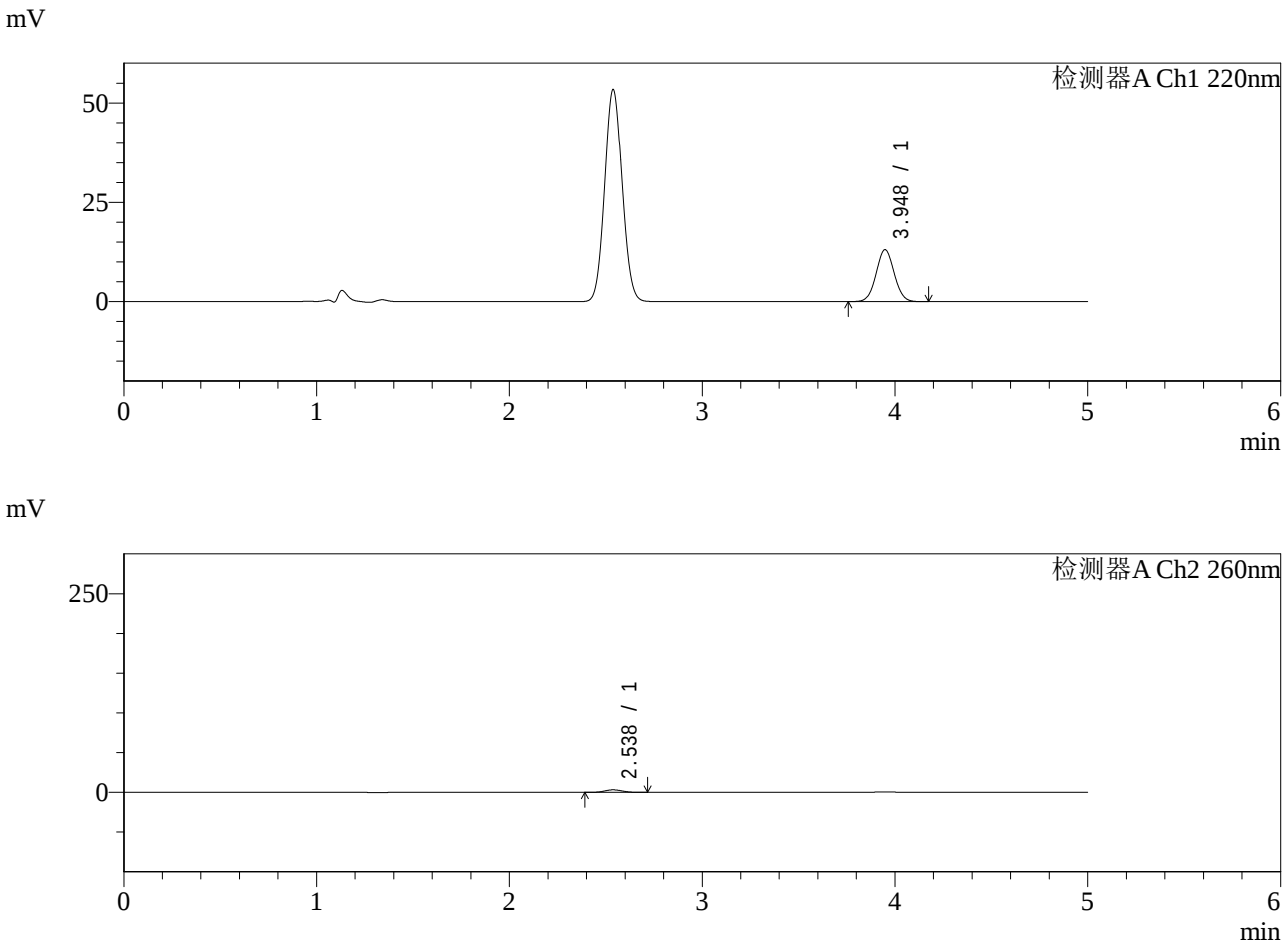
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-673-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:23:20
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	85606	100.000	13090	8392	1.045	--
总计		85606	100.000	13090			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	20055	100.000	3206	3713	1.066	--
总计		20055	100.000	3206			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



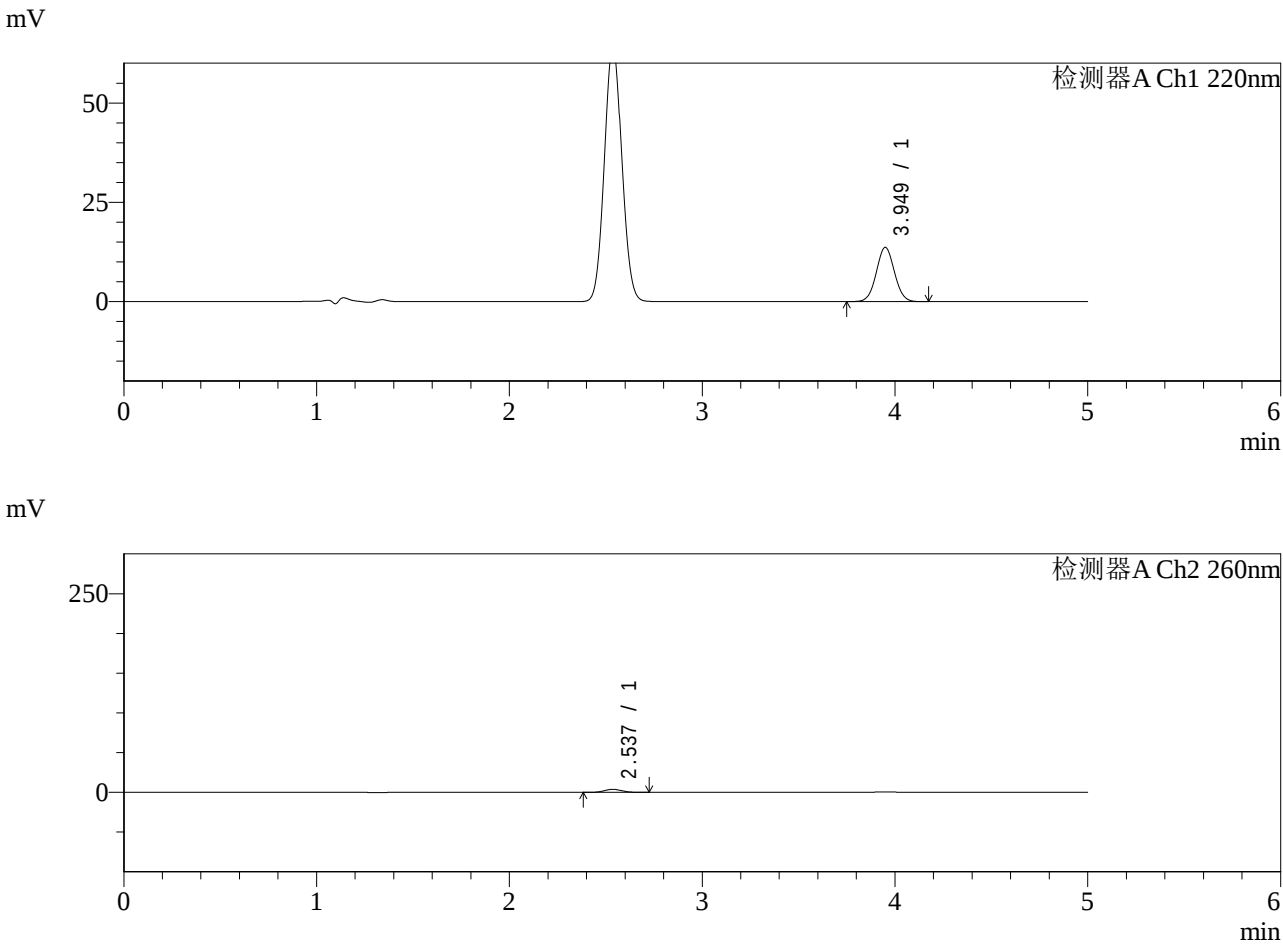
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-674-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:28:42
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	89589	100.000	13660	8384	1.046	--
总计		89589	100.000	13660			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	24067	100.000	3822	3693	1.068	--
总计		24067	100.000	3822			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



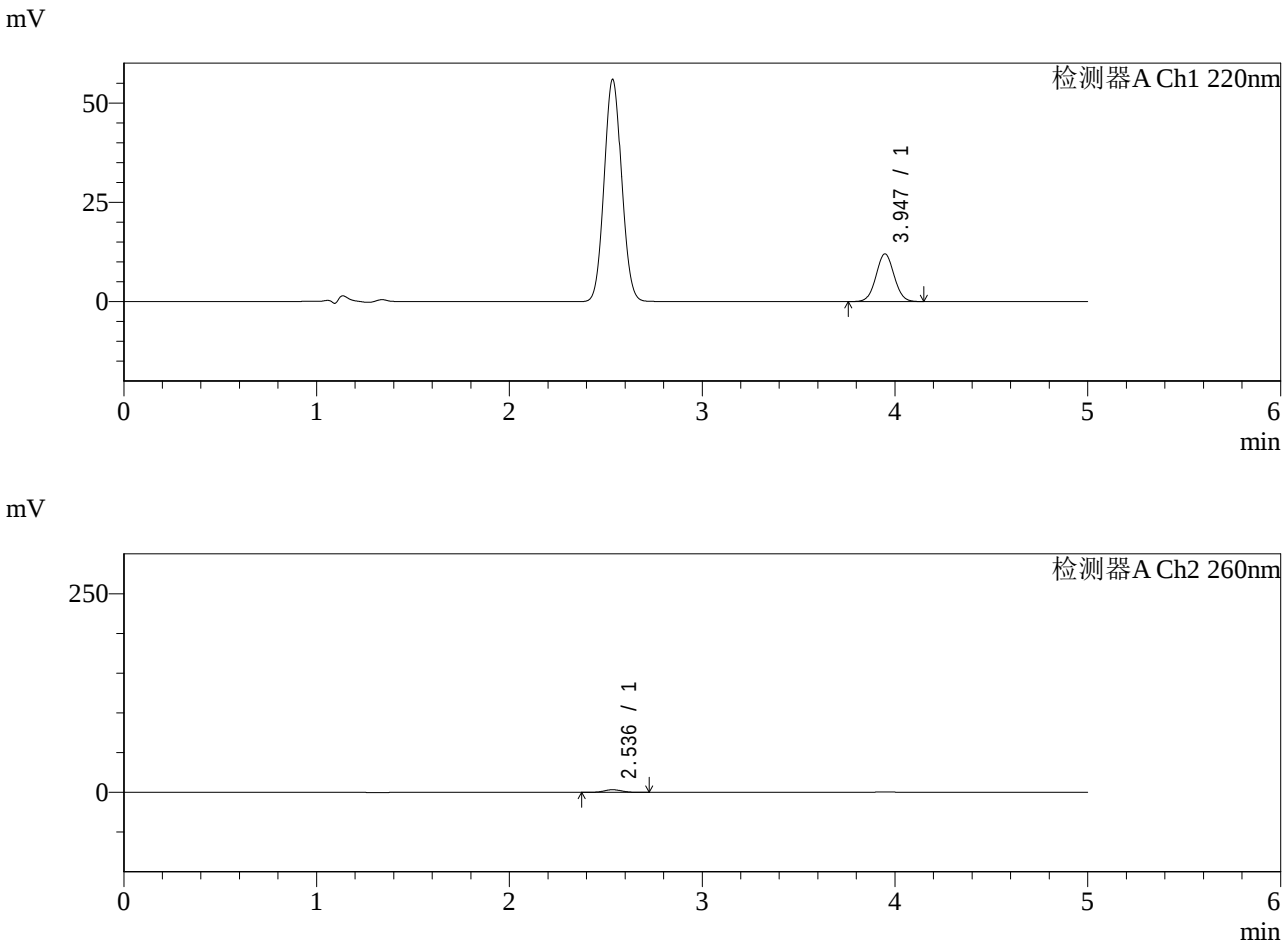
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-675-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:34:03
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	78499	100.000	12027	8427	1.044	--
总计		78499	100.000	12027			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	21237	100.000	3351	3685	1.049	--
总计		21237	100.000	3351			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



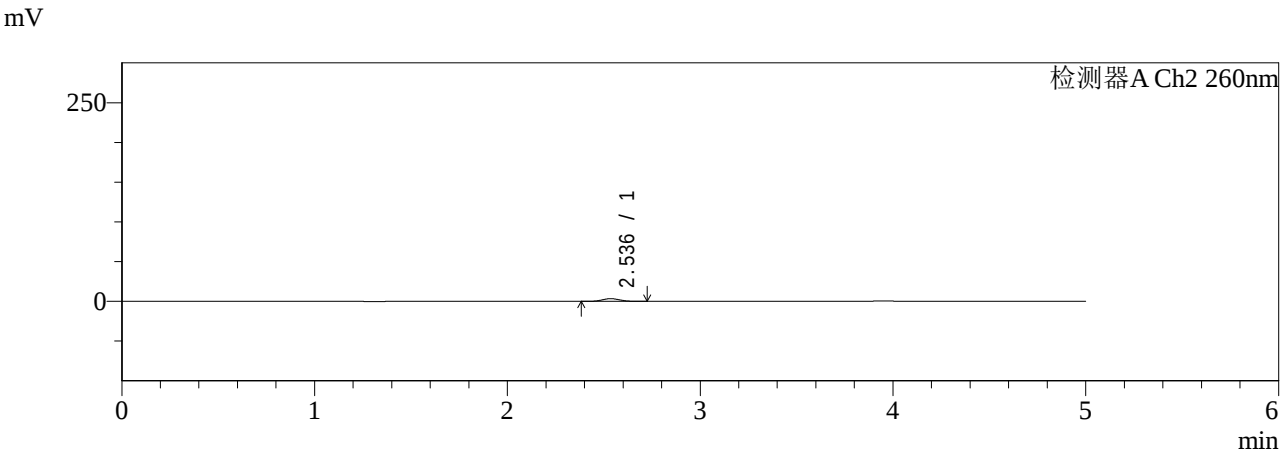
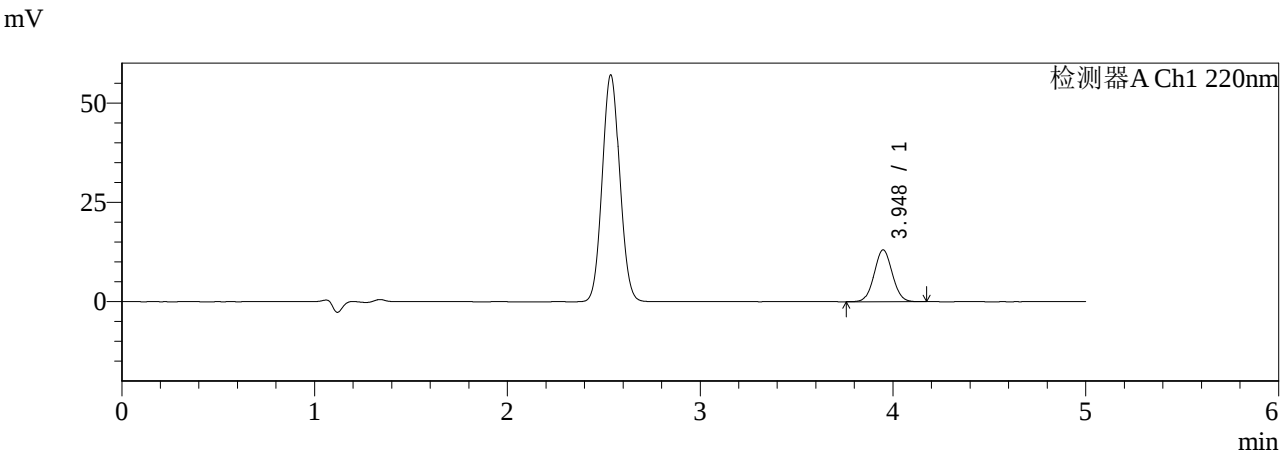
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-676-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:39:25
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	85259	100.000	13035	8413	1.044	--
总计		85259	100.000	13035			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	21624	100.000	3434	3693	1.056	--
总计		21624	100.000	3434			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



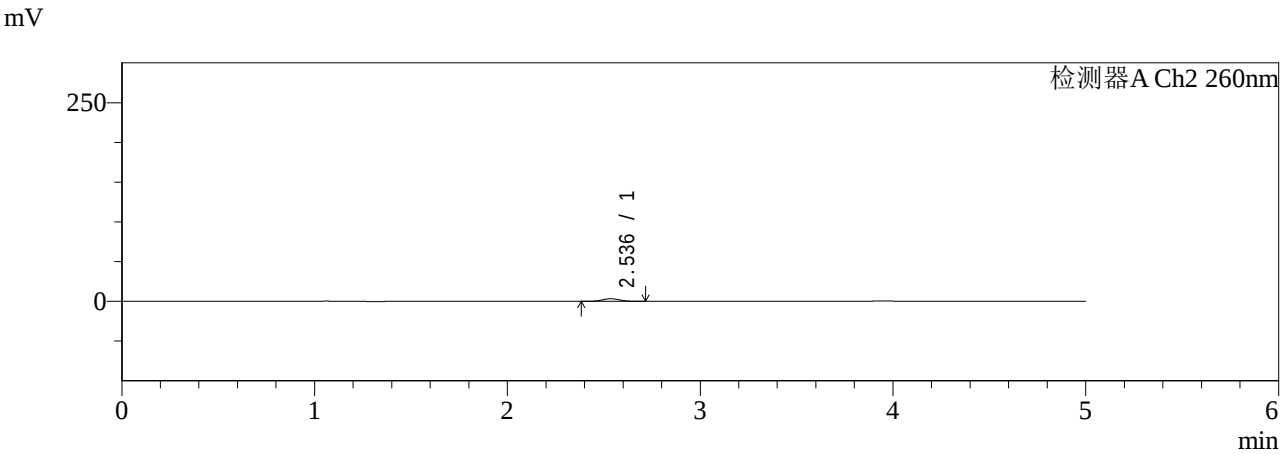
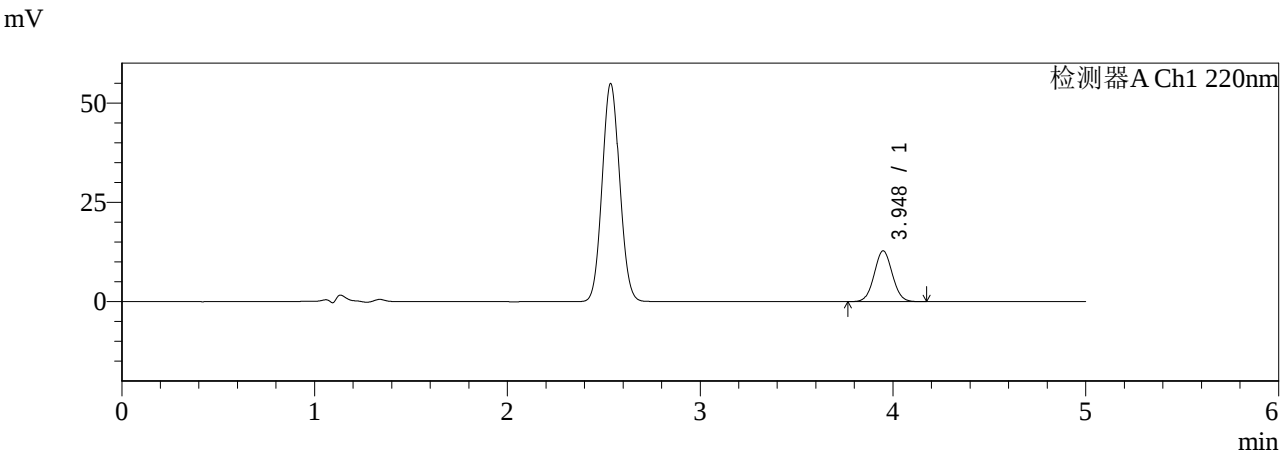
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-677-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:44:47
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	83530	100.000	12777	8401	1.048	--
总计		83530	100.000	12777			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	20634	100.000	3281	3702	1.055	--
总计		20634	100.000	3281			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



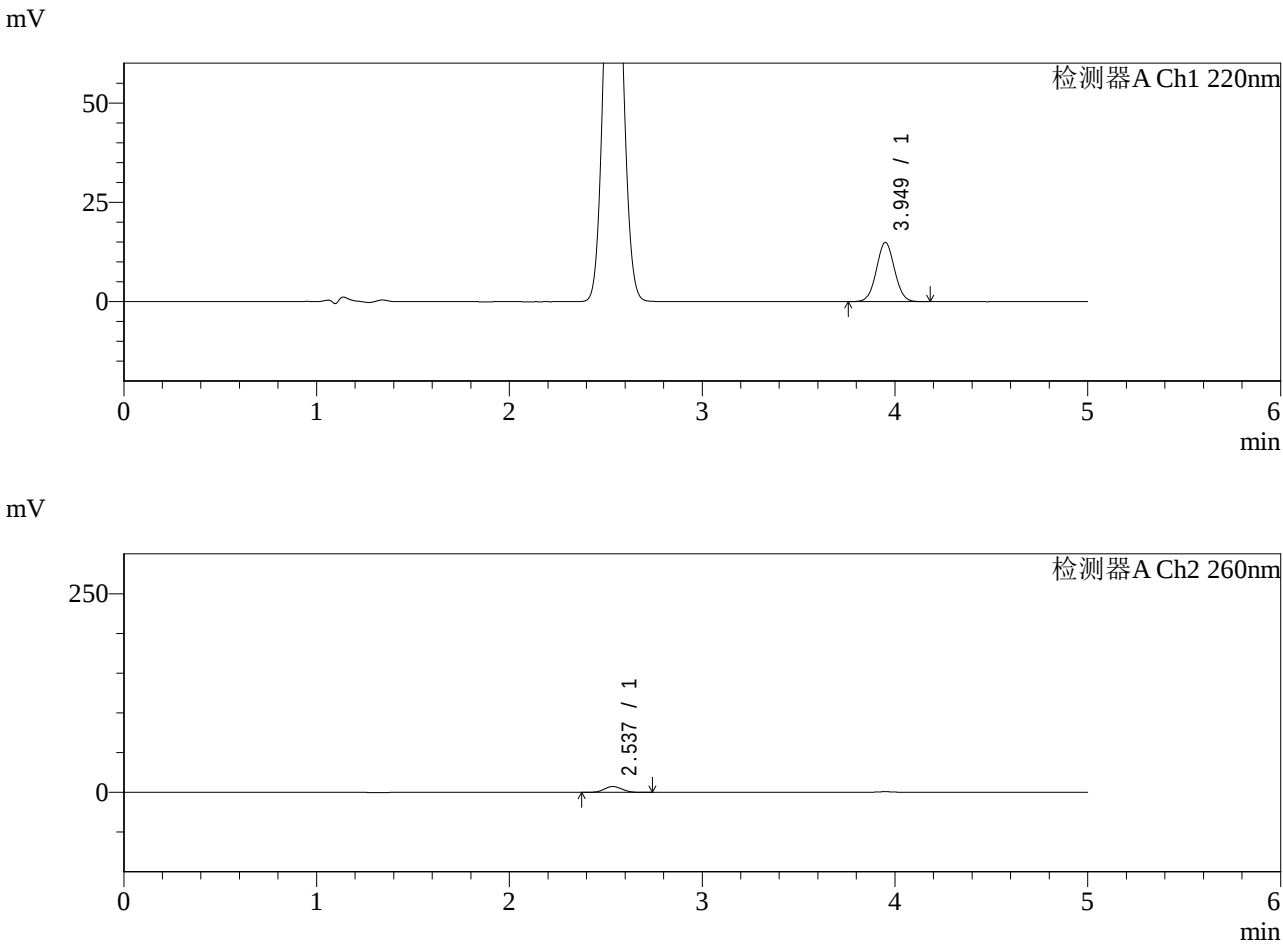
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-678-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:50:09
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	97610	100.000	14884	8399	1.046	--
总计		97610	100.000	14884			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	46832	100.000	7401	3668	1.059	--
总计		46832	100.000	7401			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



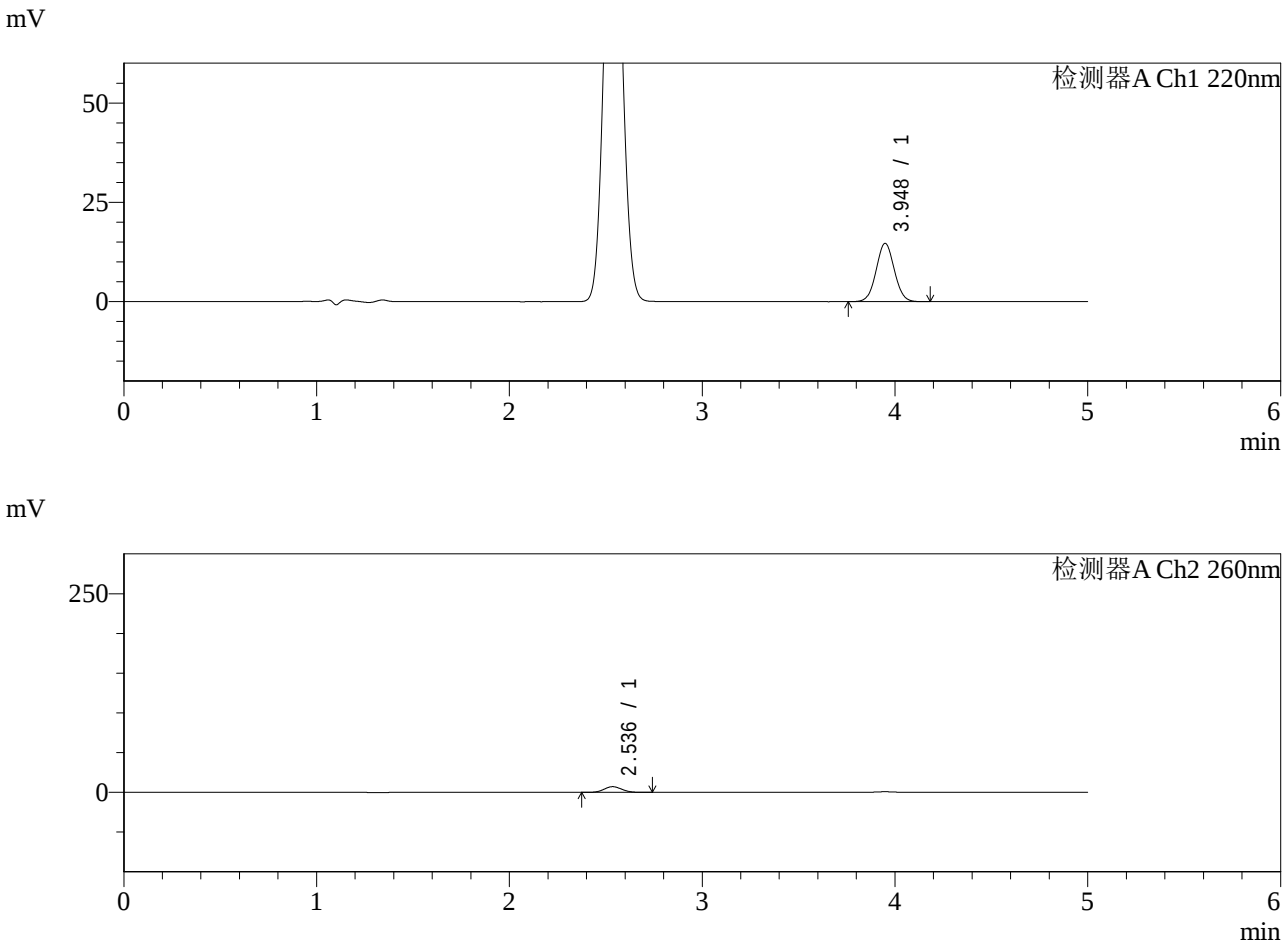
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-679-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 03:55:32
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	96122	100.000	14685	8399	1.046	--
总计		96122	100.000	14685			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	45507	100.000	7170	3654	1.062	--
总计		45507	100.000	7170			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



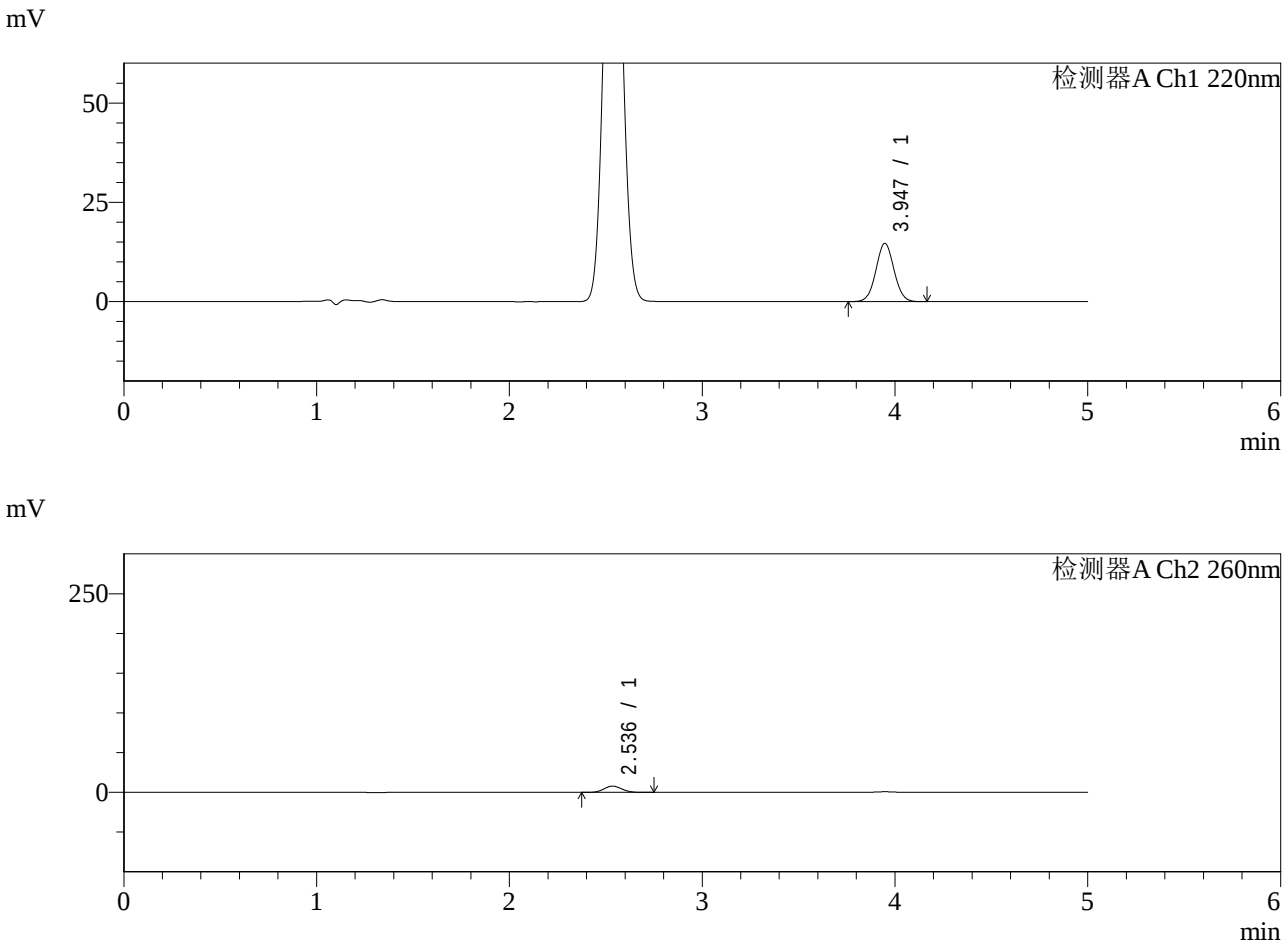
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-680-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:00:53
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	95875	100.000	14681	8414	1.044	--
总计		95875	100.000	14681			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	50101	100.000	7895	3651	1.063	--
总计		50101	100.000	7895			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



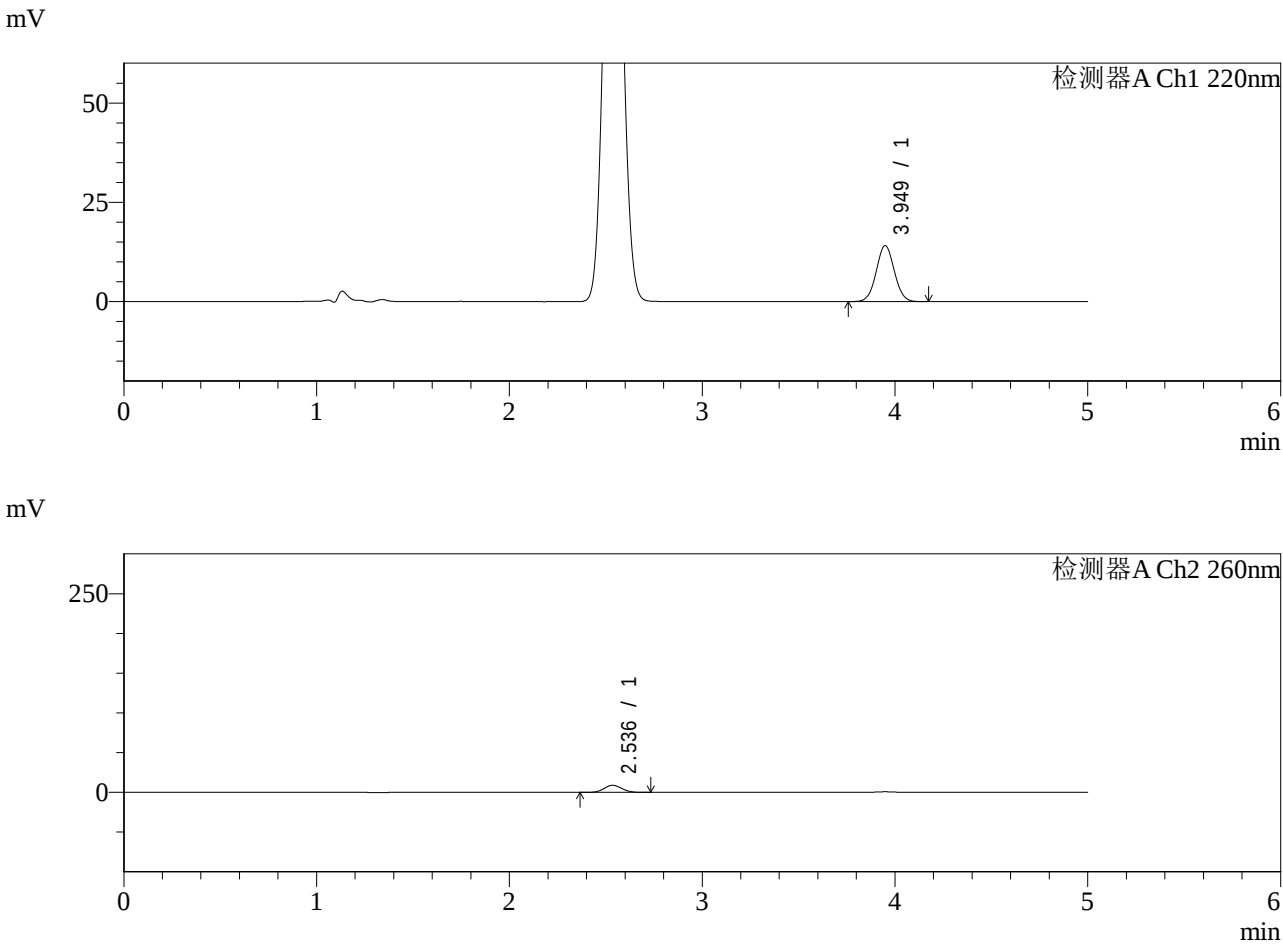
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-681-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:06:15
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	92377	100.000	14115	8409	1.047	--
总计		92377	100.000	14115			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	56356	100.000	8887	3622	1.061	--
总计		56356	100.000	8887			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



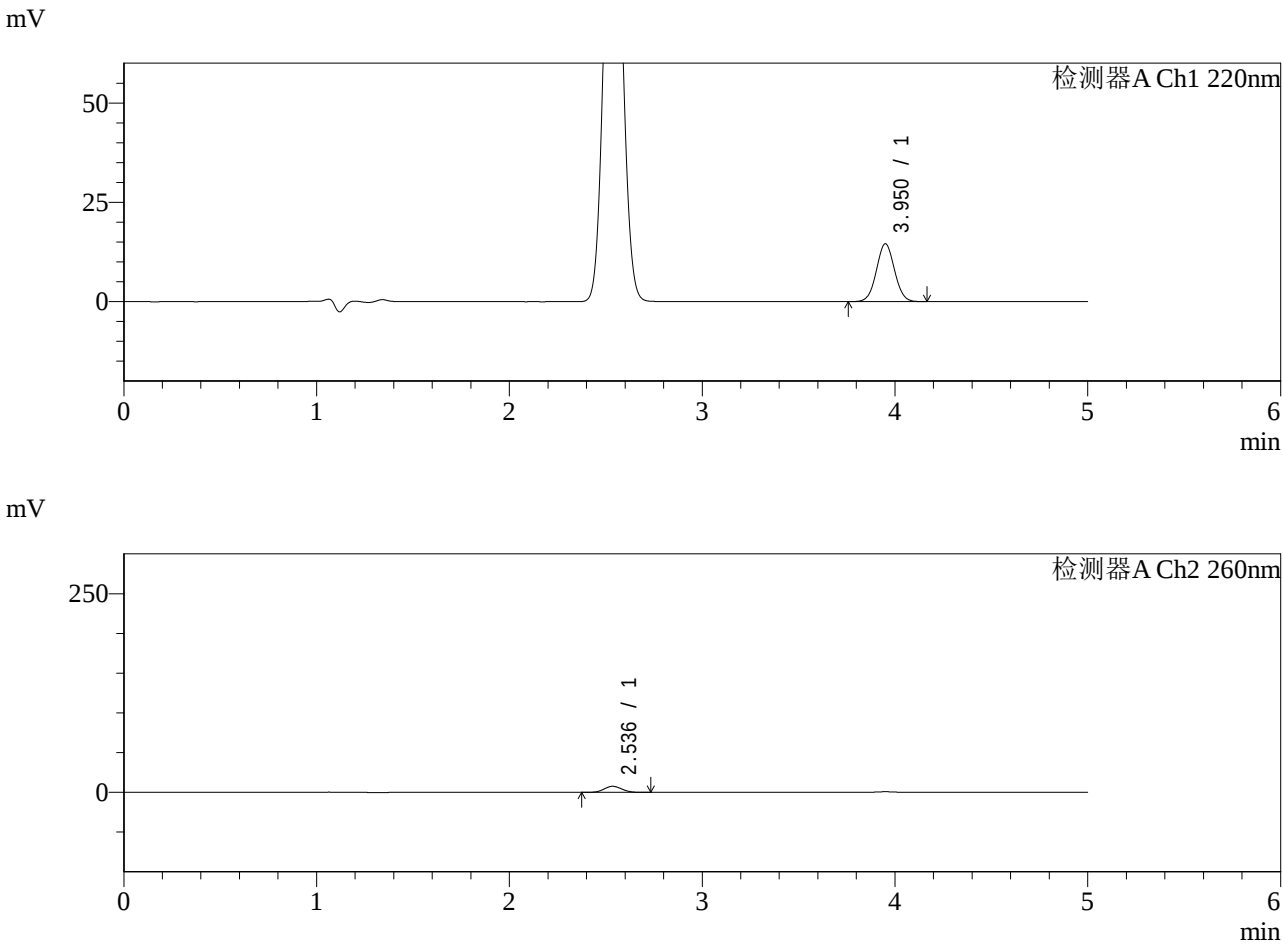
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-682-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:11:37
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	95170	100.000	14543	8415	1.046	--
总计		95170	100.000	14543			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	48201	100.000	7620	3659	1.056	--
总计		48201	100.000	7620			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



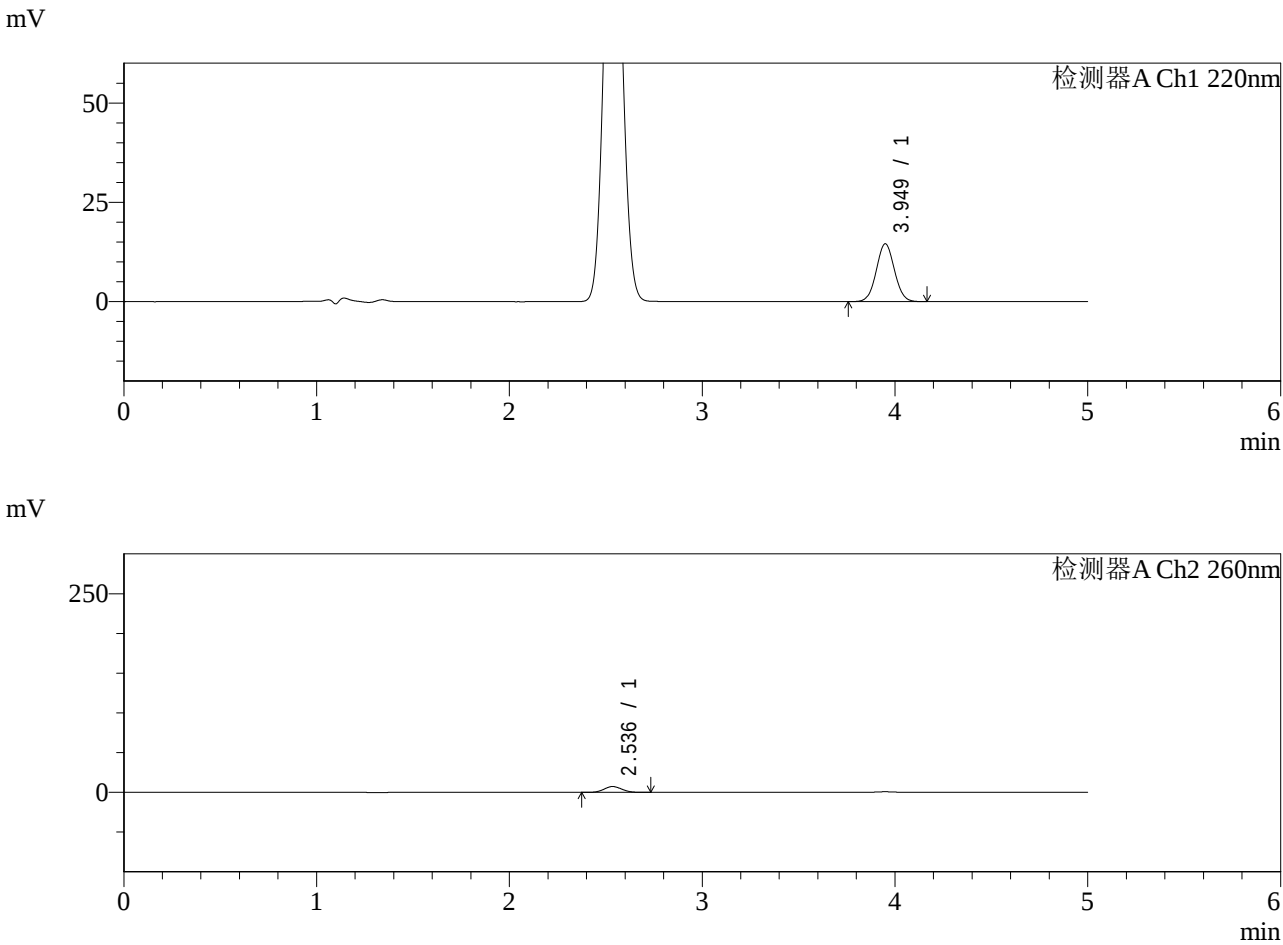
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-683-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:16:58
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	95266	100.000	14559	8418	1.048	--
总计		95266	100.000	14559			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	46383	100.000	7322	3645	1.067	--
总计		46383	100.000	7322			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



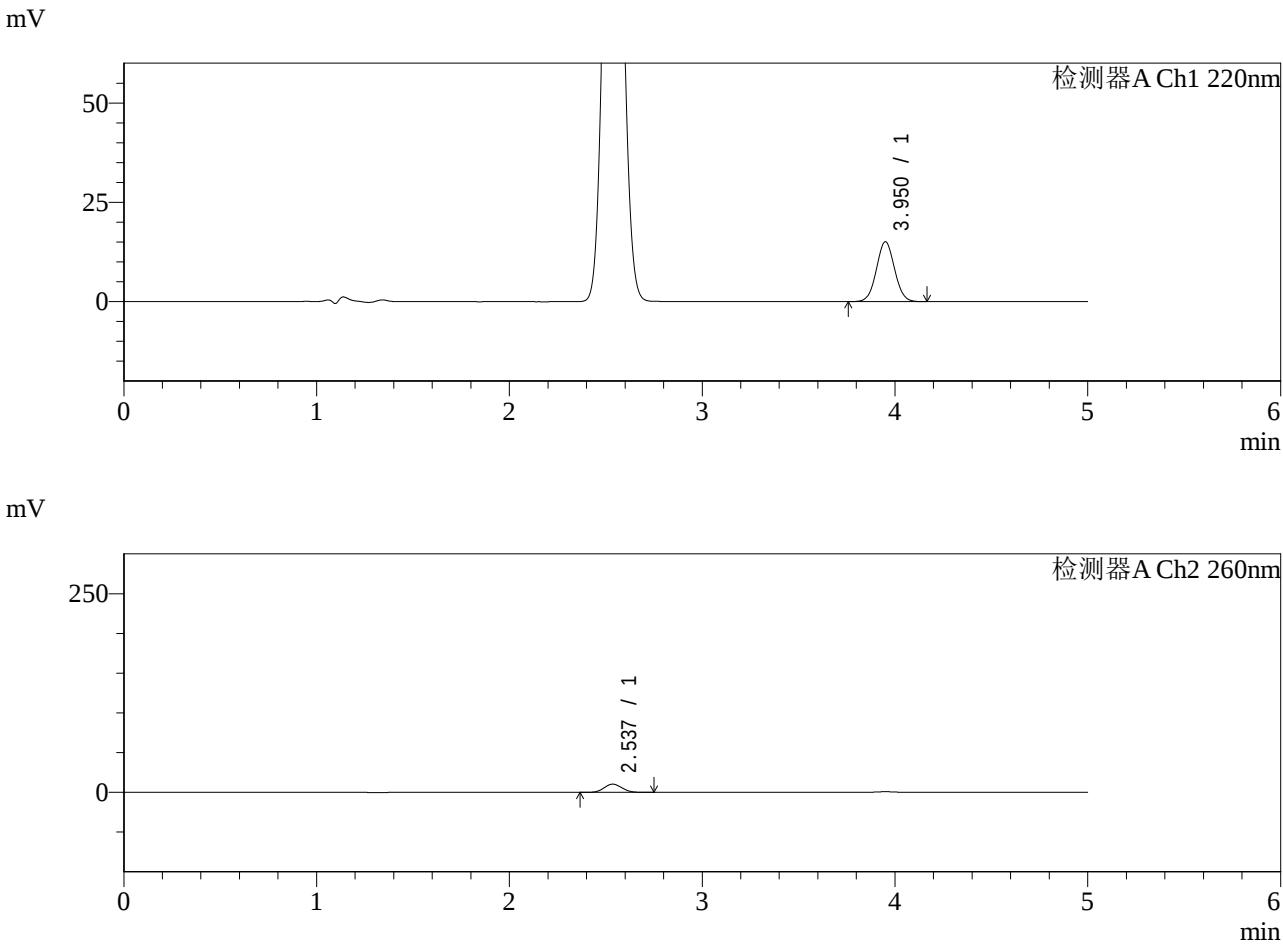
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-684-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:22:19
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	98800	100.000	15054	8386	1.048	--
总计		98800	100.000	15054			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	65740	100.000	10357	3637	1.061	--
总计		65740	100.000	10357			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



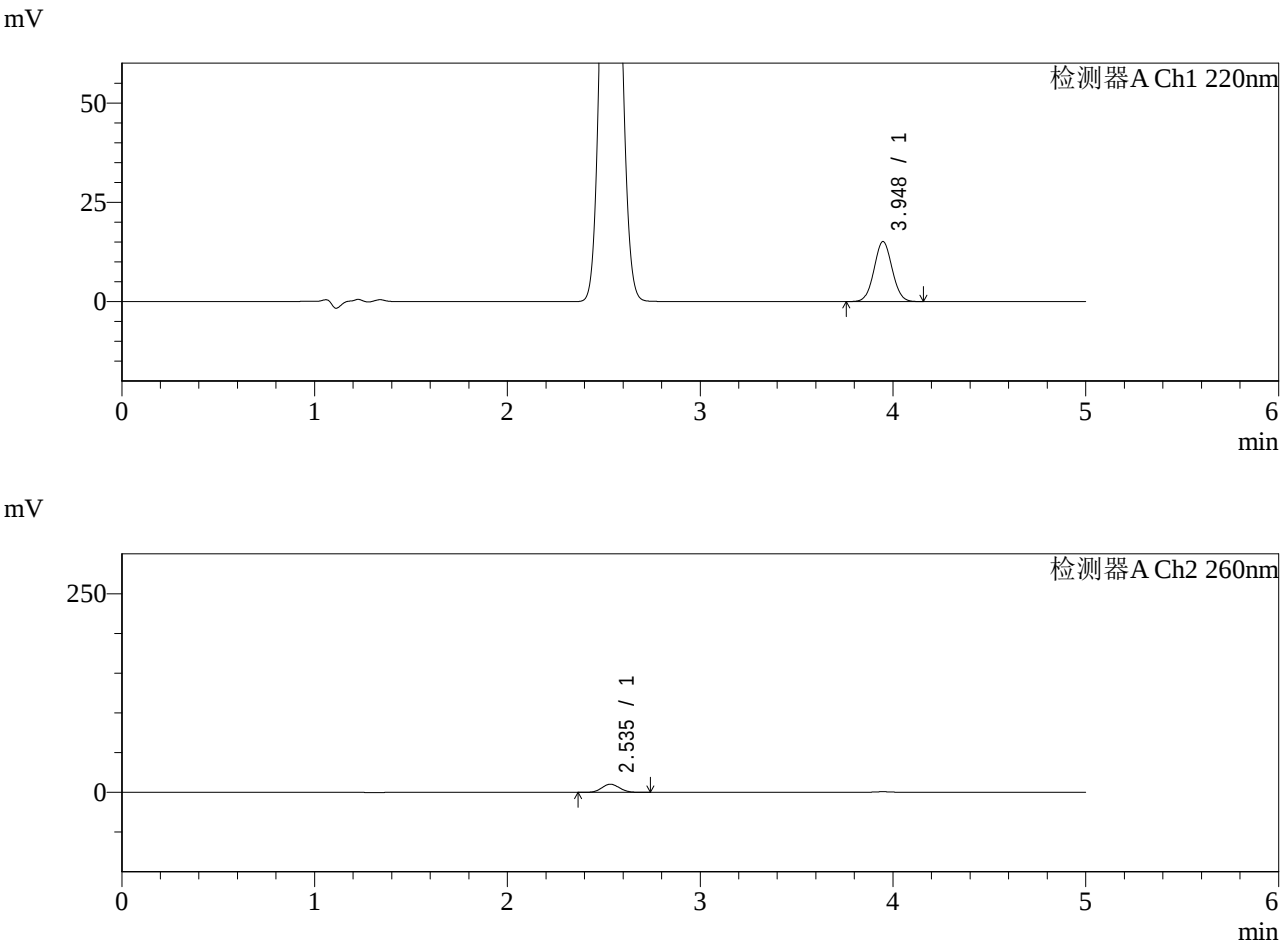
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-685-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:27:41
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	98708	100.000	15114	8423	1.046	--
总计		98708	100.000	15114			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	65193	100.000	10239	3625	1.066	--
总计		65193	100.000	10239			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



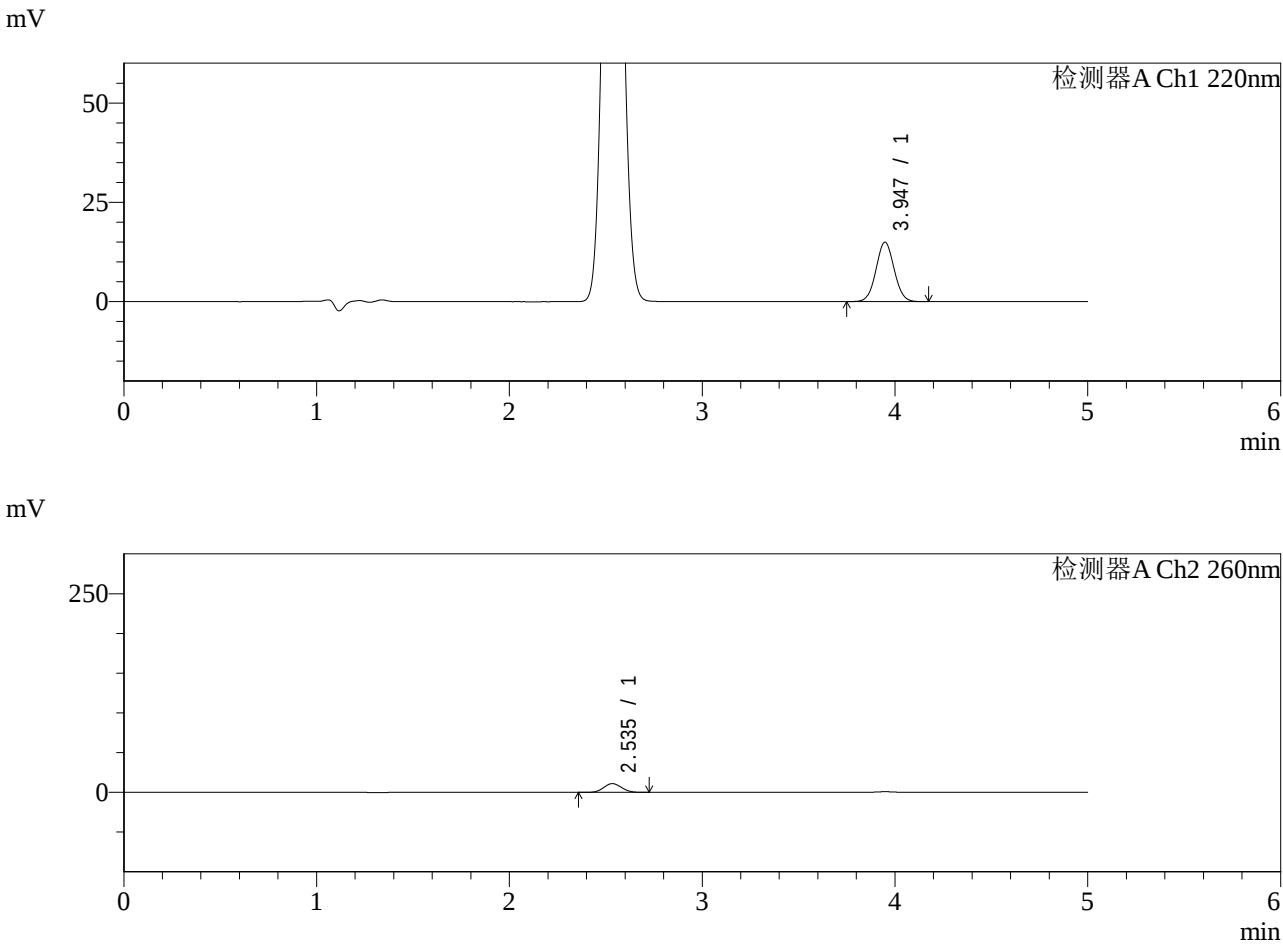
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-686-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:33:02
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	98142	100.000	14983	8374	1.047	--
总计		98142	100.000	14983			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	69966	100.000	10975	3619	1.063	--
总计		69966	100.000	10975			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



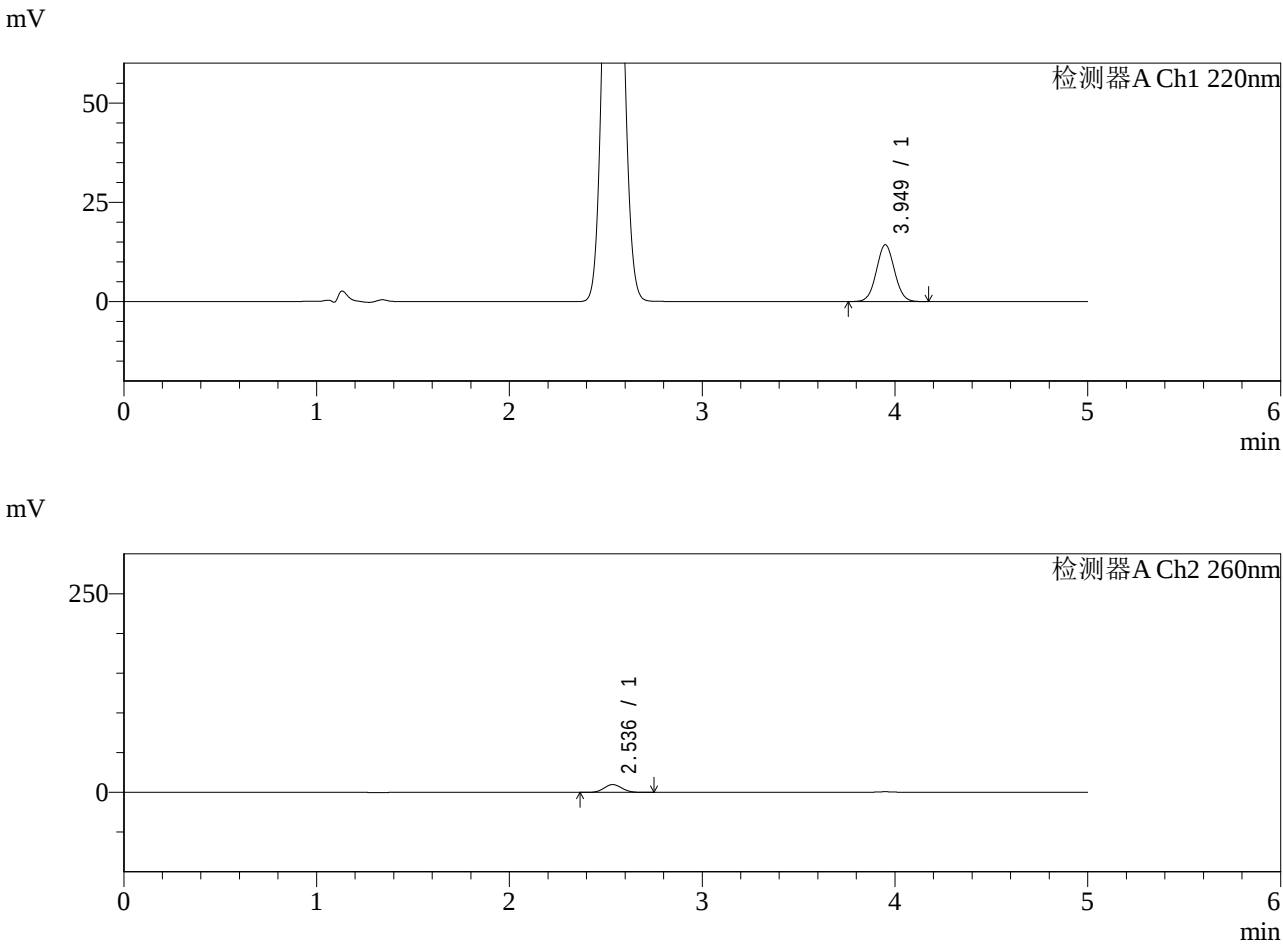
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-687-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:38:24
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	93622	100.000	14285	8397	1.046	--
总计		93622	100.000	14285			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	62496	100.000	9819	3633	1.067	--
总计		62496	100.000	9819			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



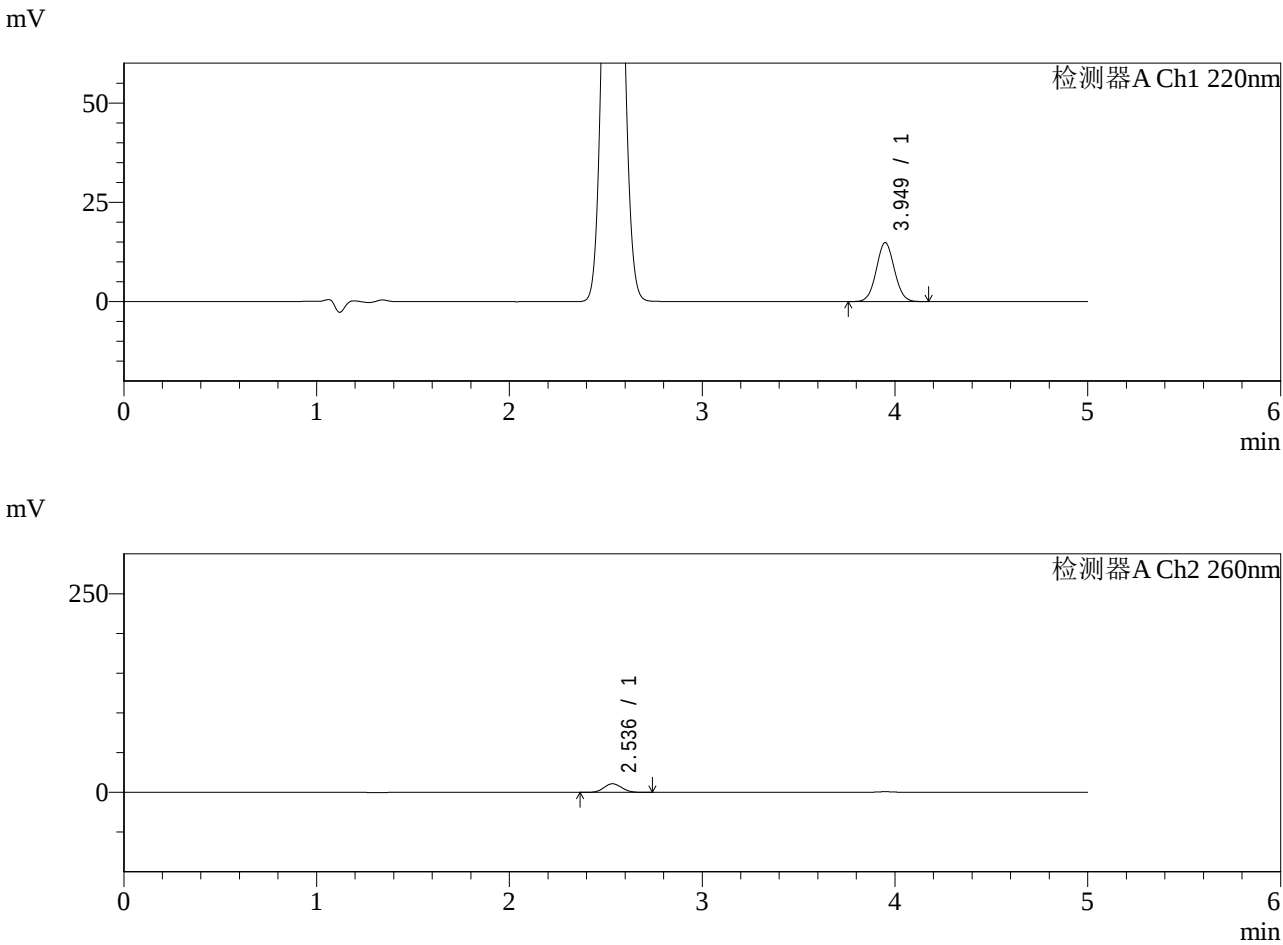
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-688-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:43:46
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	97095	100.000	14832	8406	1.049	--
总计		97095	100.000	14832			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	68849	100.000	10807	3625	1.062	--
总计		68849	100.000	10807			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



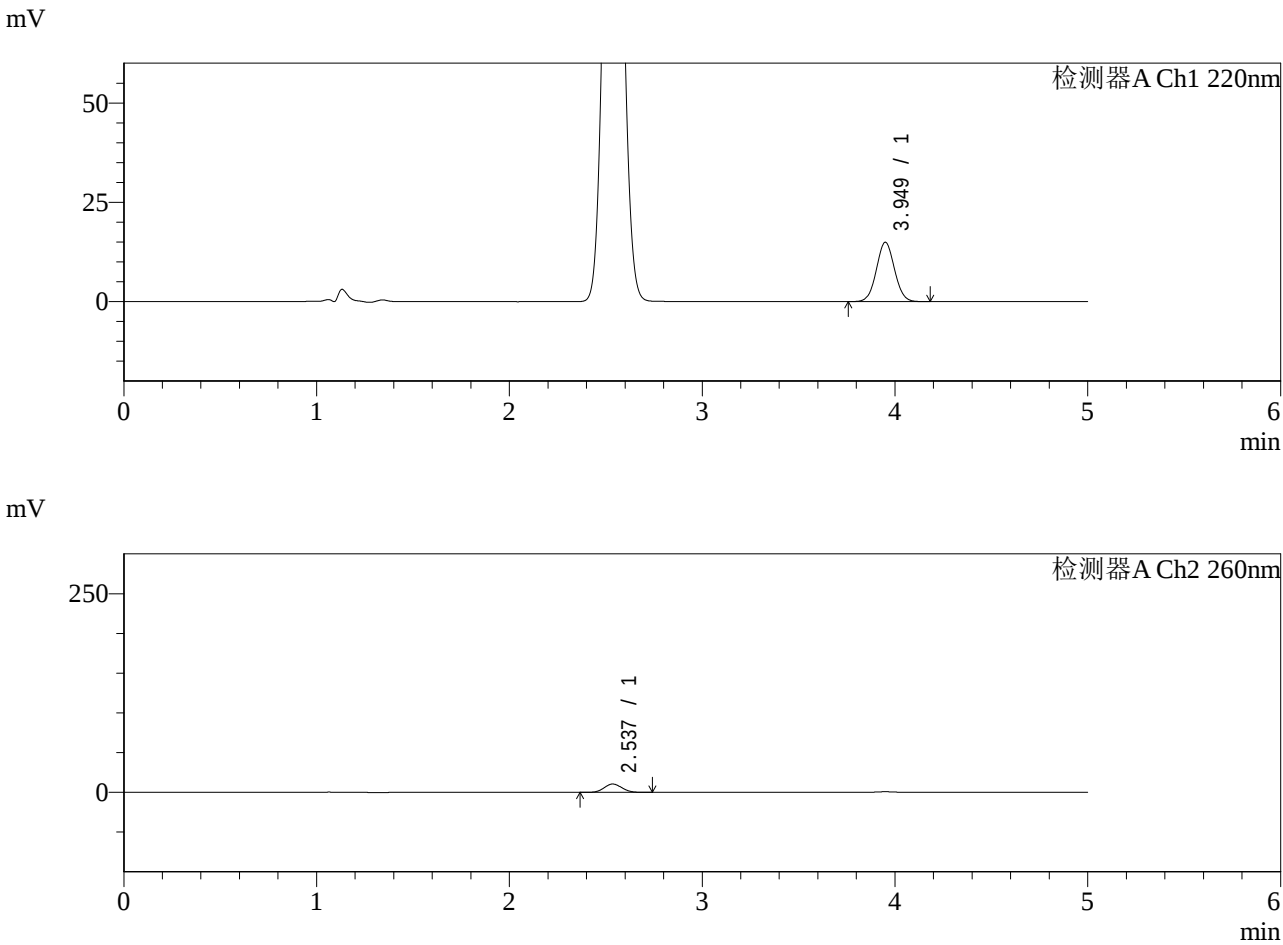
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-689-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:49:08
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:37:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	97720	100.000	14912	8395	1.050	--
总计		97720	100.000	14912			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	66768	100.000	10486	3613	1.062	--
总计		66768	100.000	10486			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



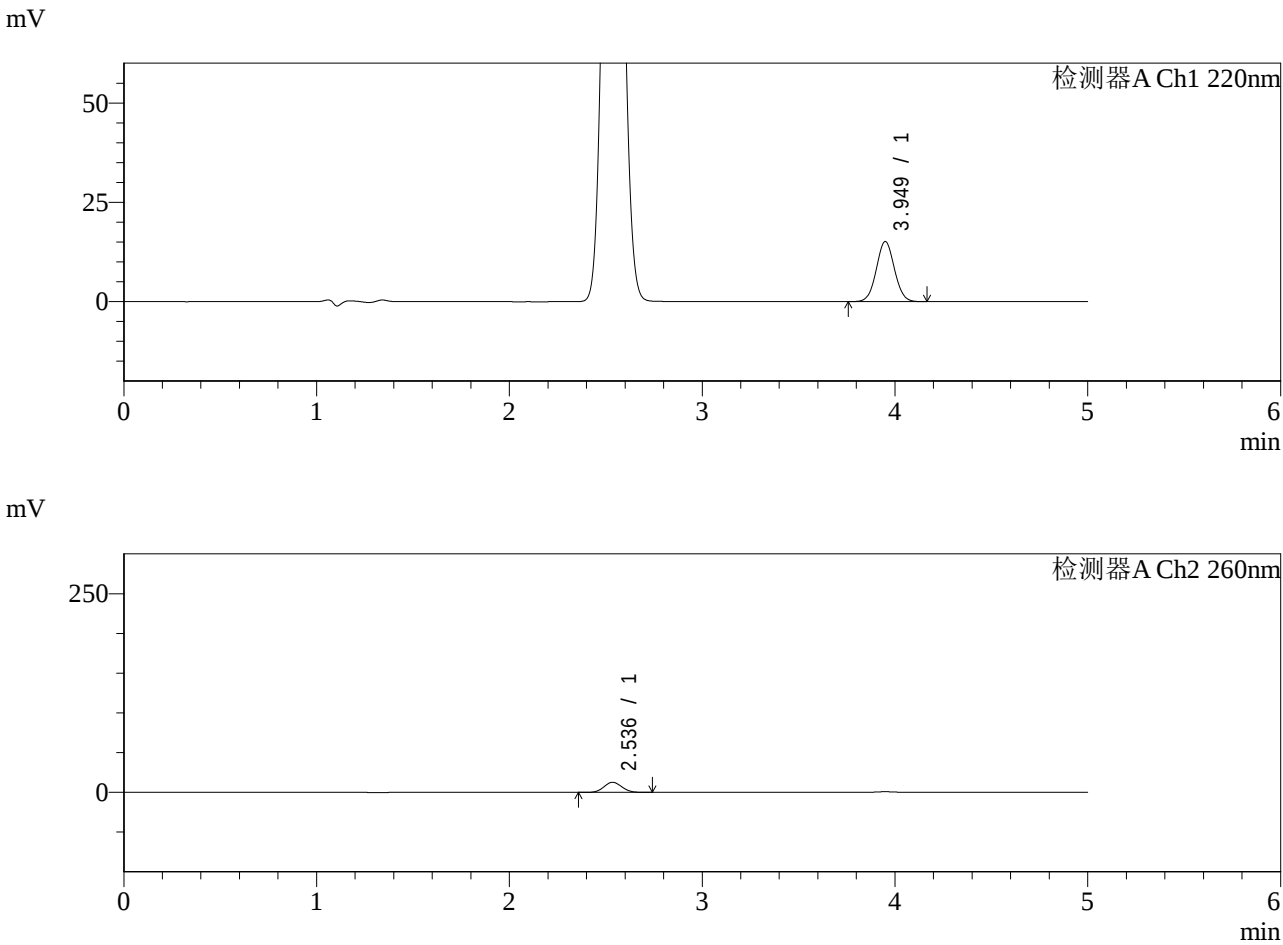
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-690-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:54:30
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	98828	100.000	15117	8436	1.049	--
总计		98828	100.000	15117			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	80512	100.000	12657	3621	1.063	--
总计		80512	100.000	12657			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



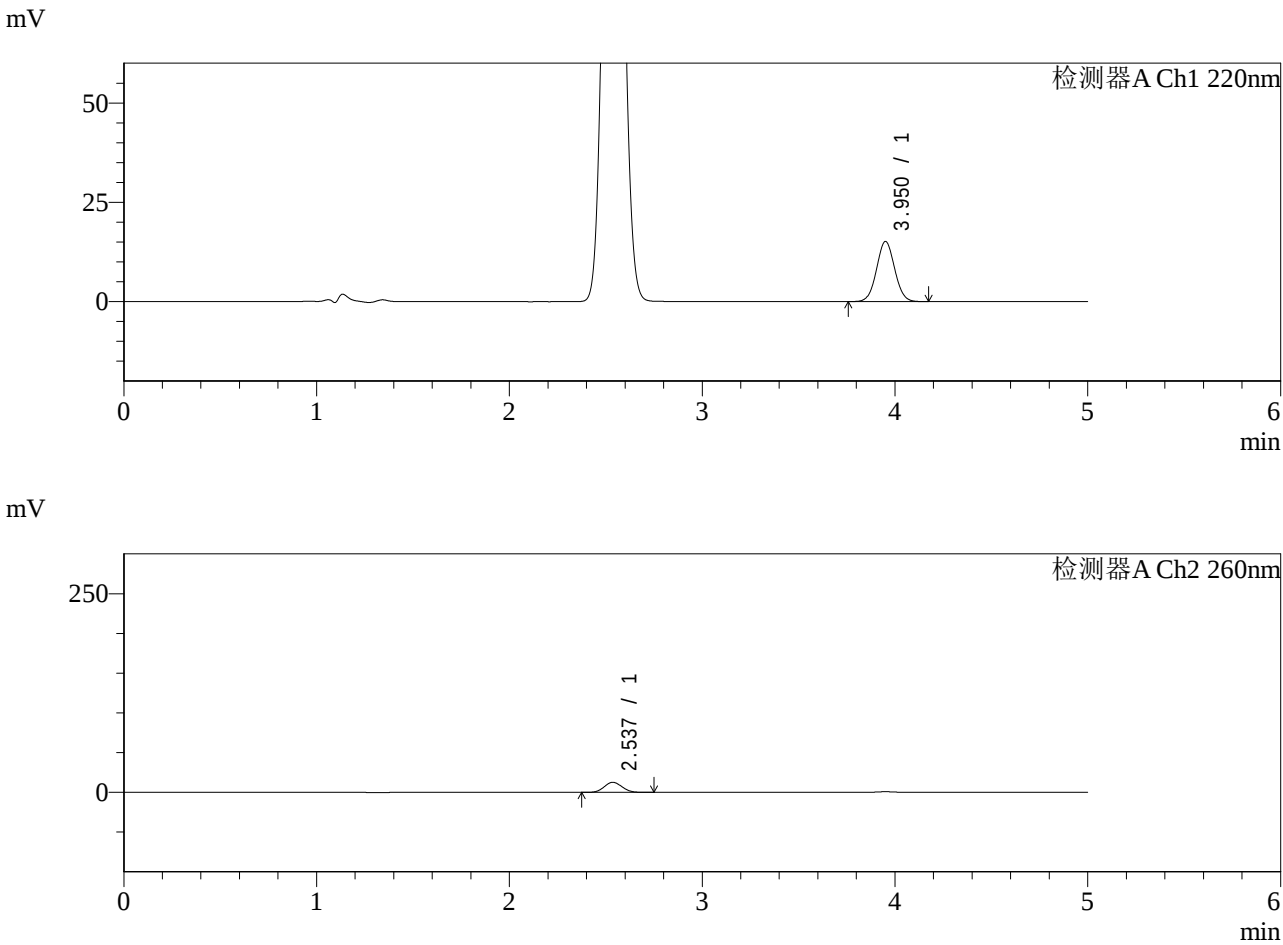
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-691-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 04:59:51
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	99188	100.000	15105	8399	1.047	--
总计		99188	100.000	15105			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	80753	100.000	12697	3619	1.063	--
总计		80753	100.000	12697			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



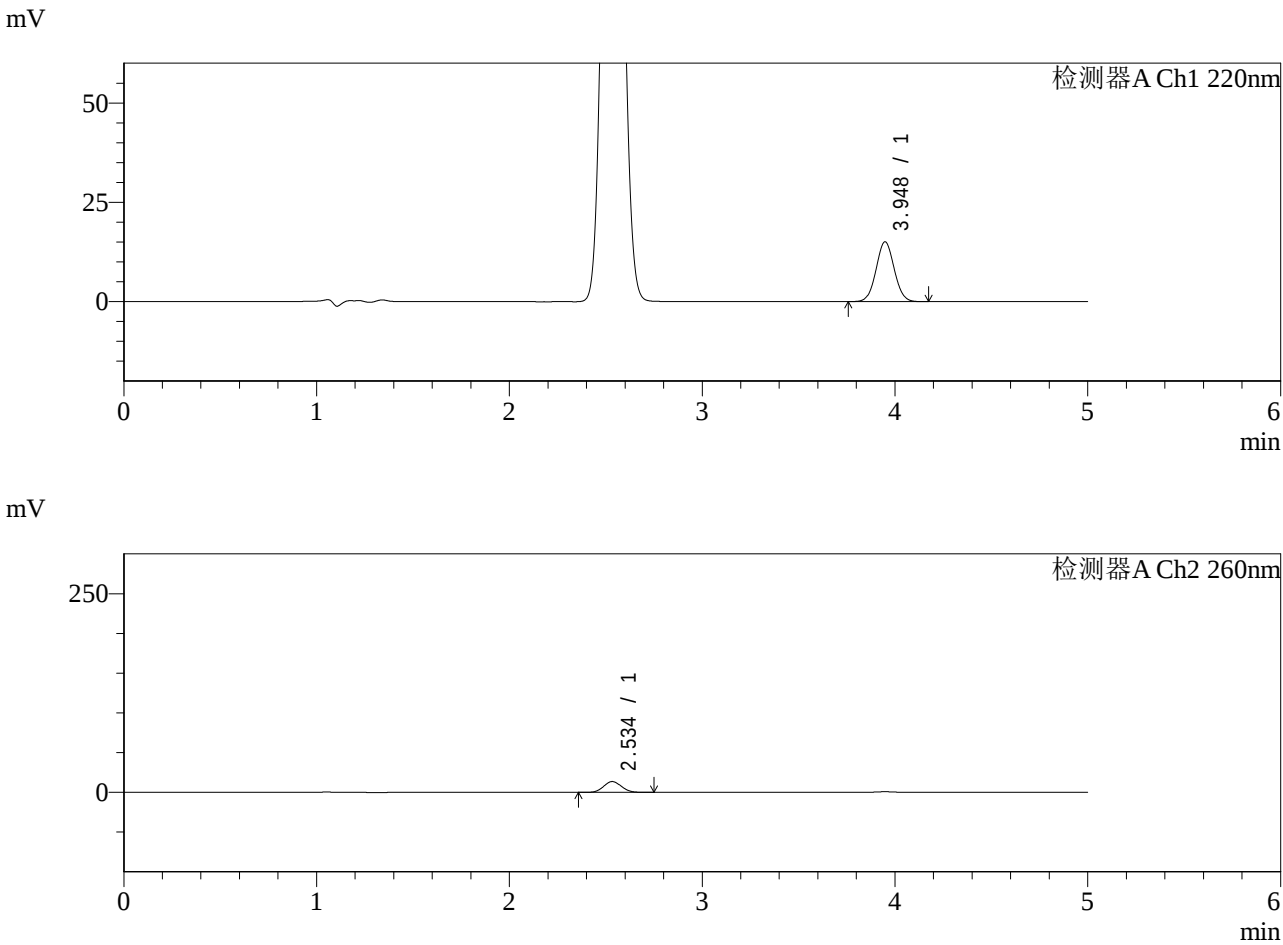
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-692-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:05:13
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	98626	100.000	15067	8378	1.048	--
总计		98626	100.000	15067			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	86885	100.000	13563	3588	1.067	--
总计		86885	100.000	13563			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



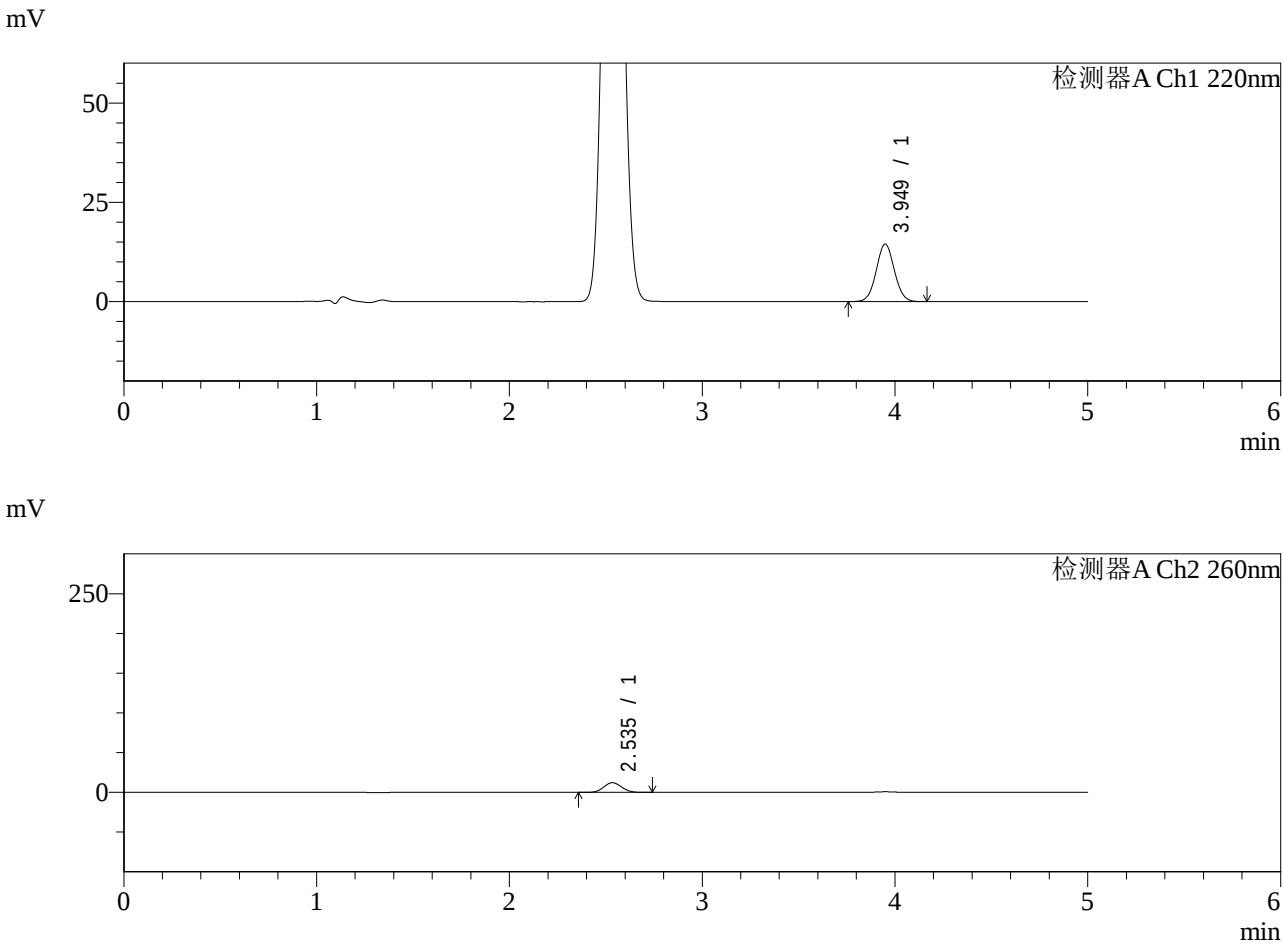
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-693-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:10:34
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	94792	100.000	14486	8406	1.049	--
总计		94792	100.000	14486			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	77318	100.000	12125	3616	1.064	--
总计		77318	100.000	12125			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



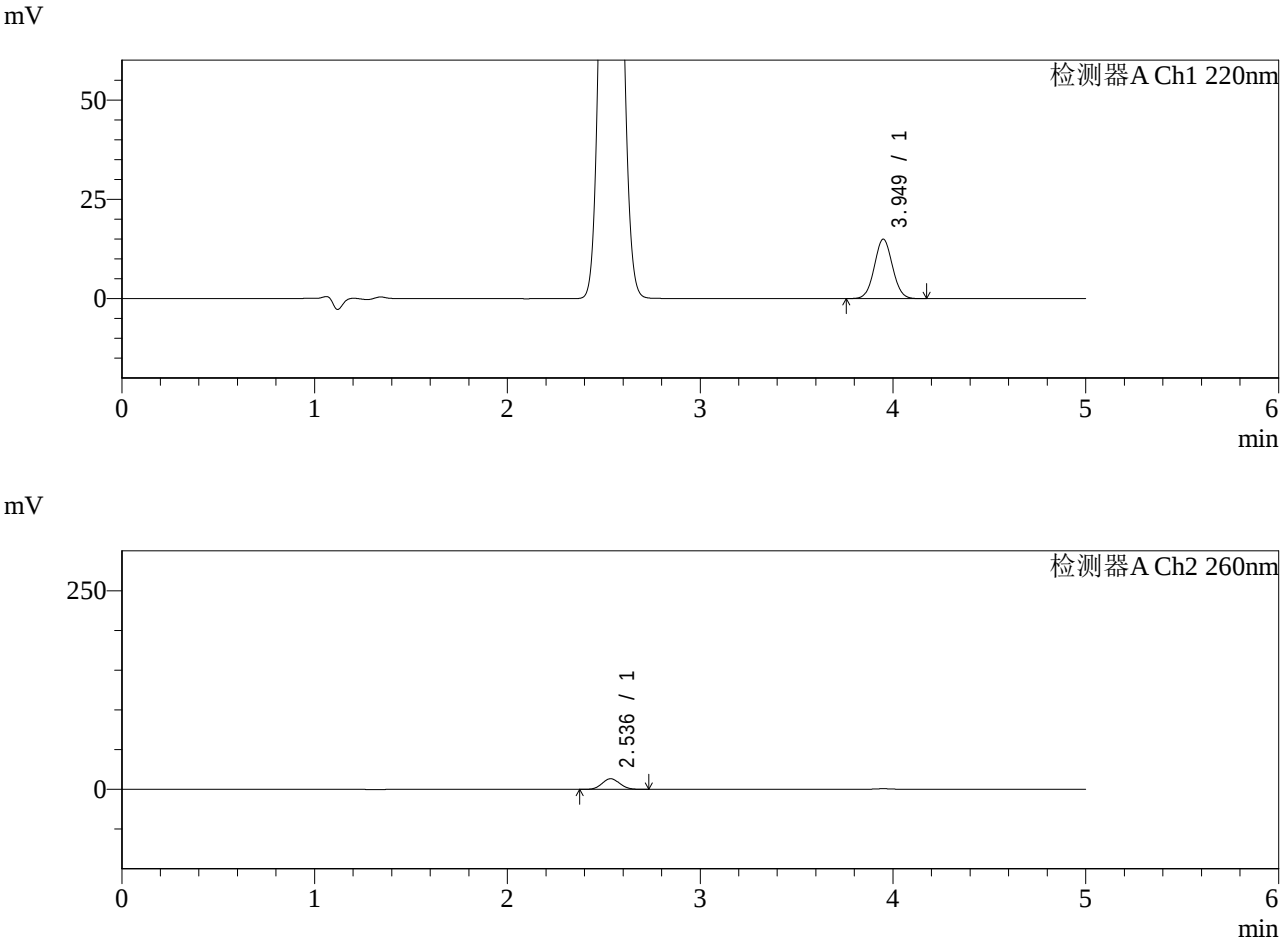
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-694-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:15:56
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	98105	100.000	14973	8402	1.050	--
总计		98105	100.000	14973			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	85295	100.000	13365	3598	1.064	--
总计		85295	100.000	13365			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



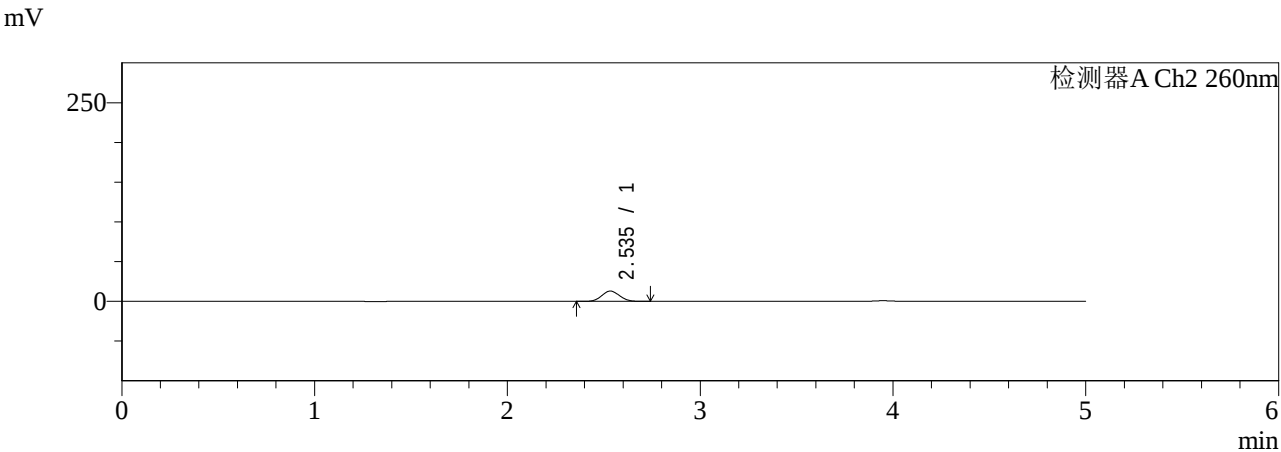
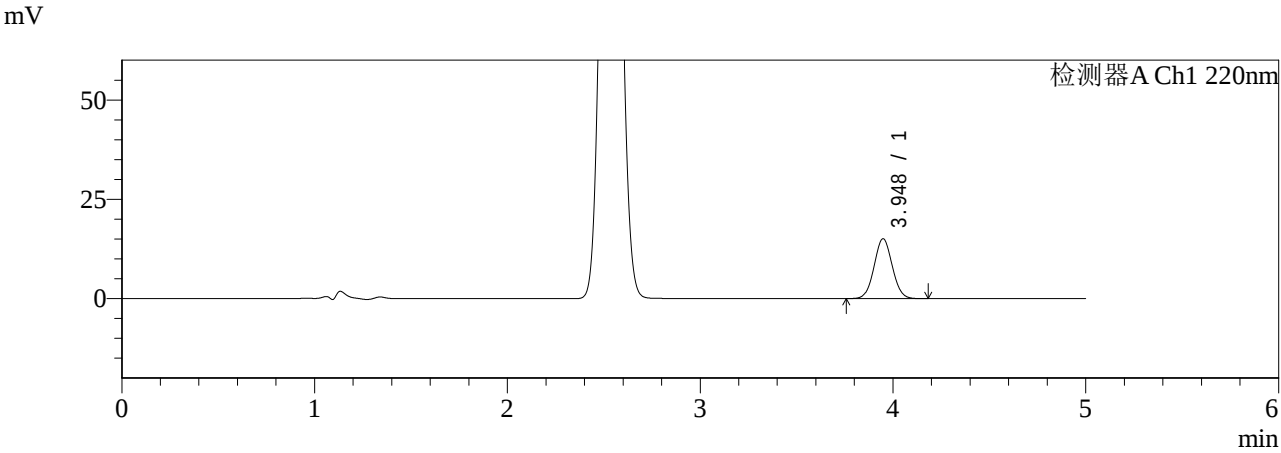
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-695-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:21:17
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	98944	100.000	15093	8361	1.051	--
总计		98944	100.000	15093			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	82522	100.000	12939	3612	1.063	--
总计		82522	100.000	12939			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



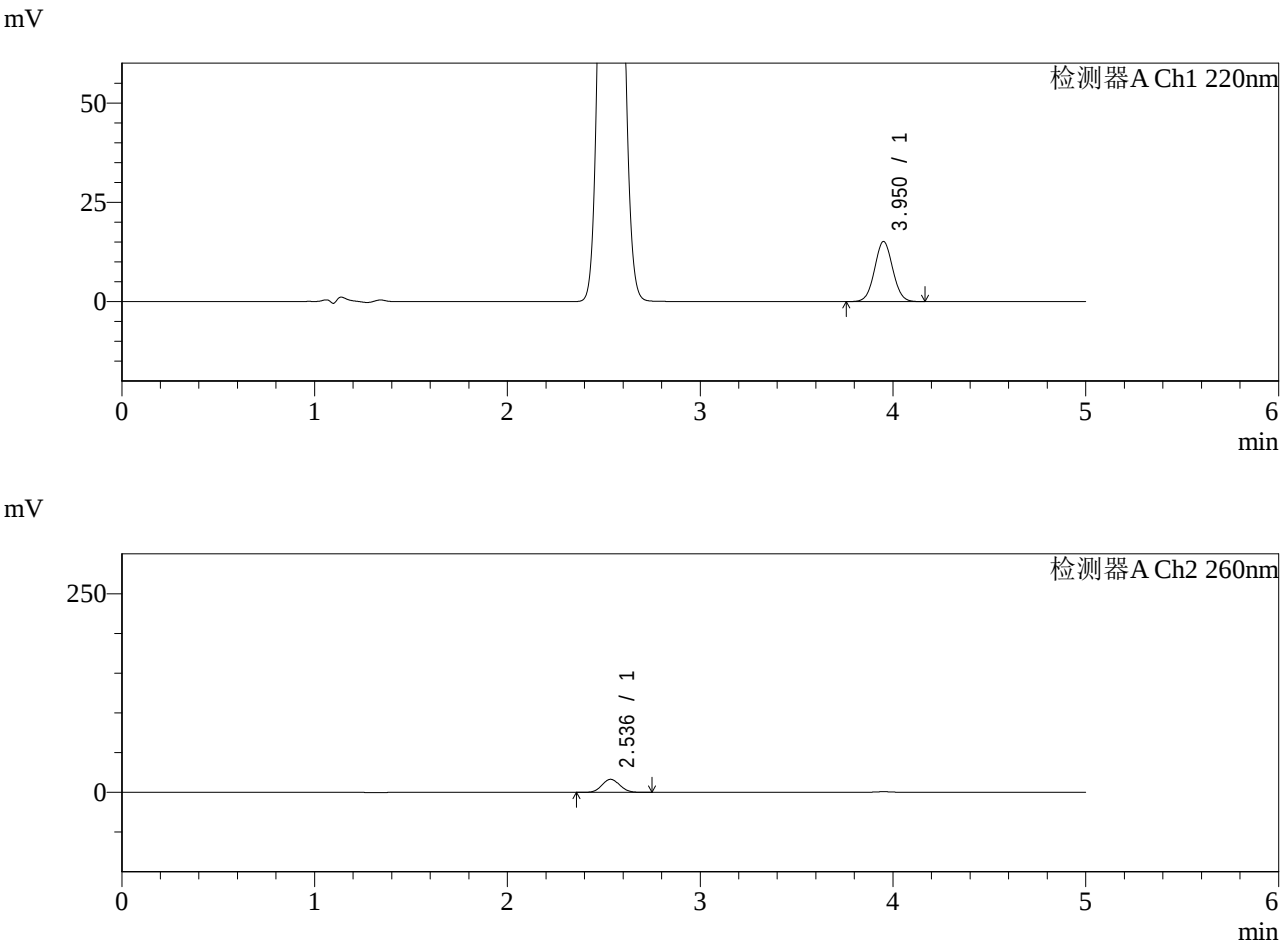
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-696-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:26:39
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	99323	100.000	15099	8385	1.048	--
总计		99323	100.000	15099			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	105292	100.000	16435	3585	1.064	--
总计		105292	100.000	16435			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



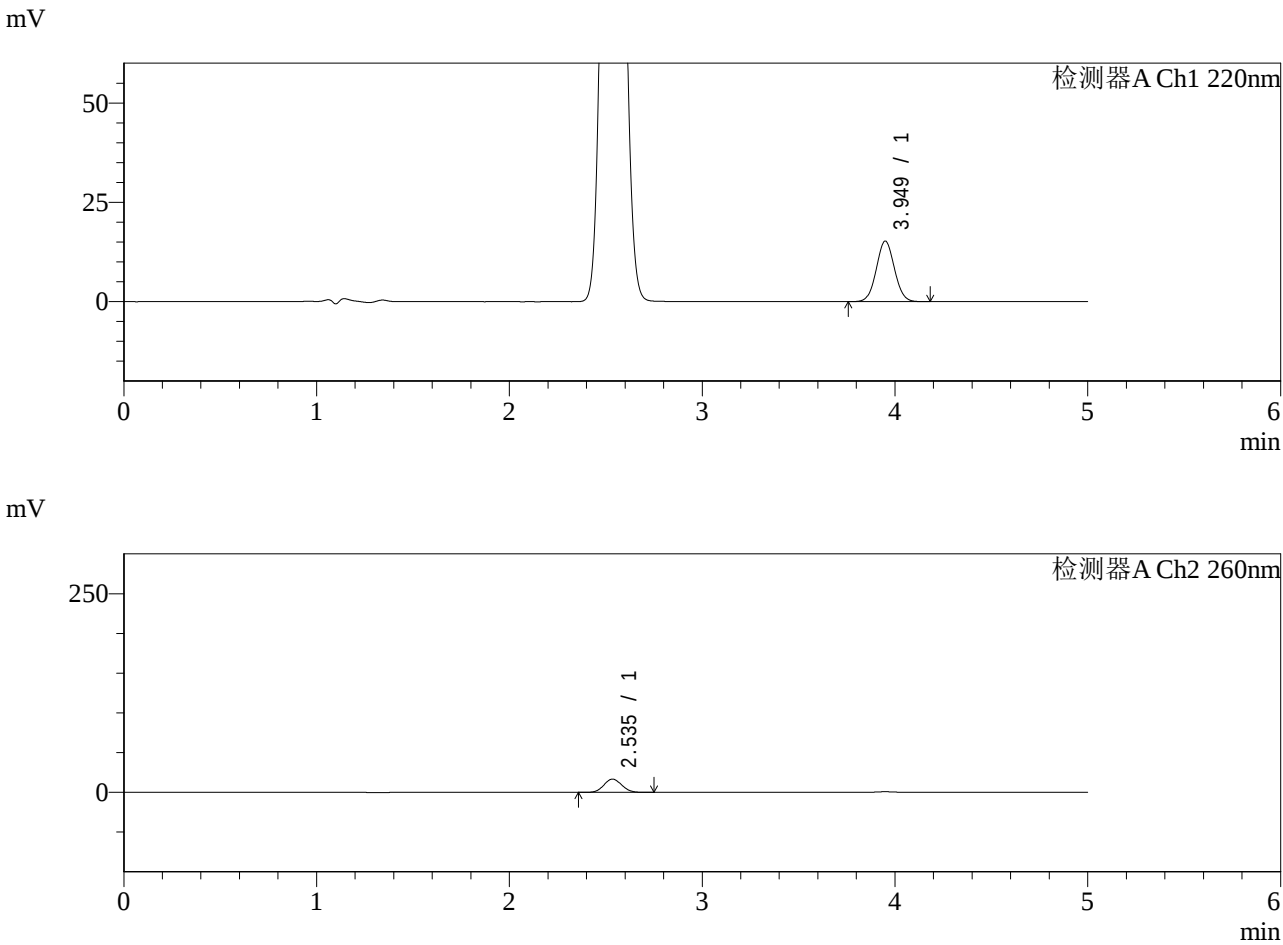
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30℃
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-697-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl
 进样时间: 2025/03/09 05:32:00
 处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
 波长:220/260nm
 版本号: 6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	99857	100.000	15236	8384	1.050	--
总计		99857	100.000	15236			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	106876	100.000	16698	3577	1.063	--
总计		106876	100.000	16698			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



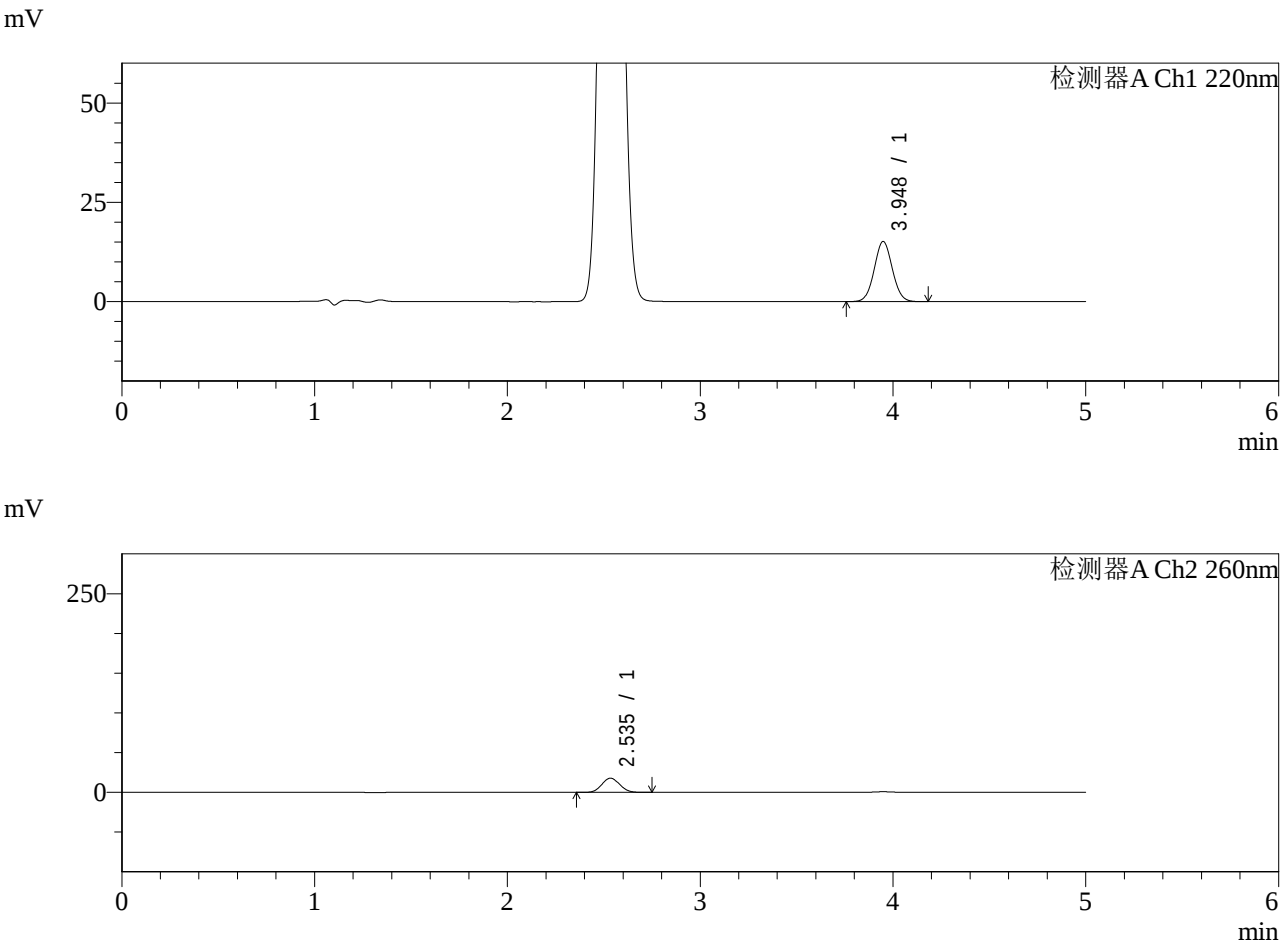
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-698-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:37:22
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	99175	100.000	15150	8404	1.051	--
总计		99175	100.000	15150			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	114238	100.000	17830	3569	1.063	--
总计		114238	100.000	17830			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



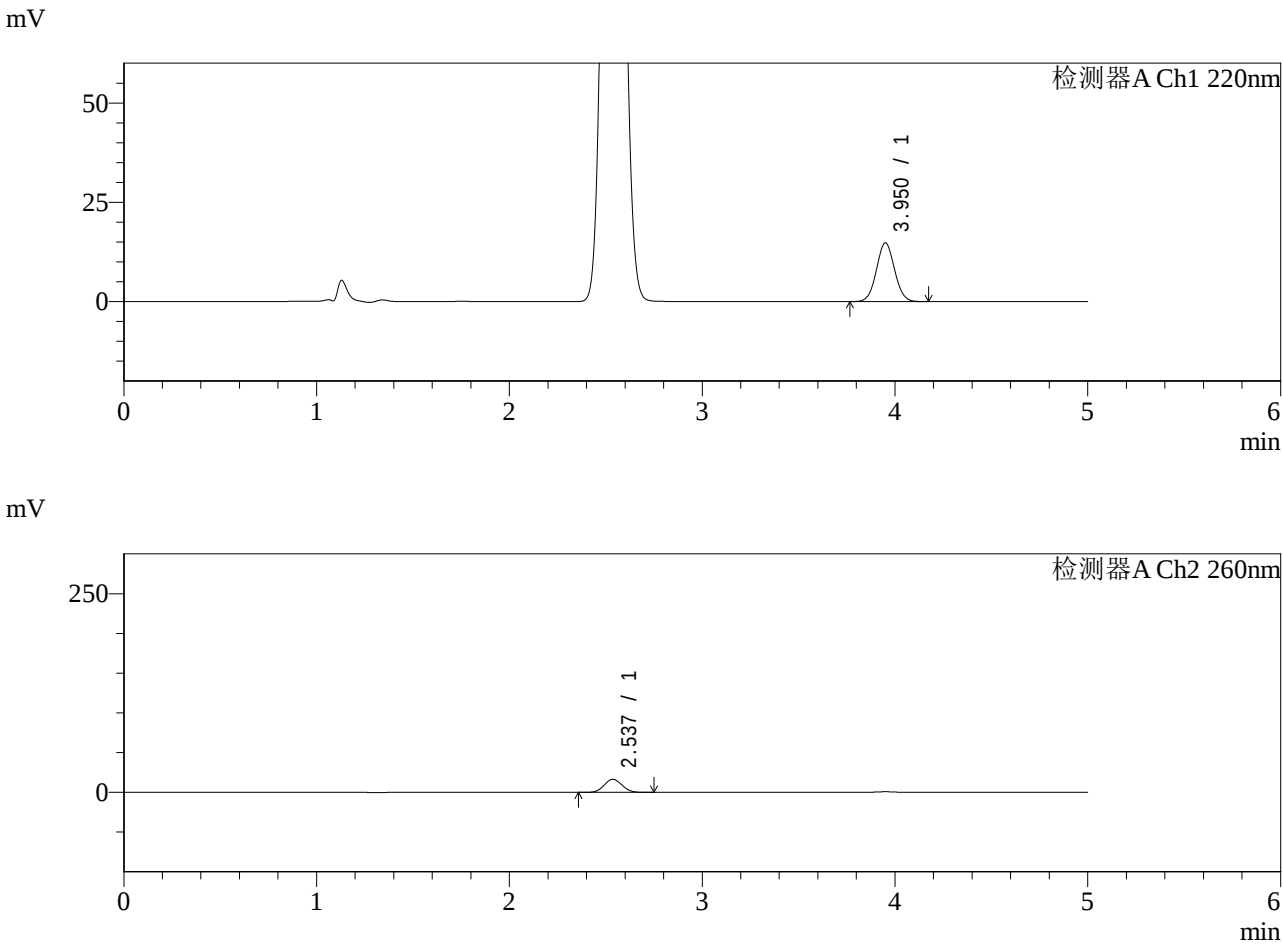
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-699-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:42:44
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	96727	100.000	14763	8381	1.053	--
总计		96727	100.000	14763			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	105196	100.000	16438	3576	1.065	--
总计		105196	100.000	16438			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



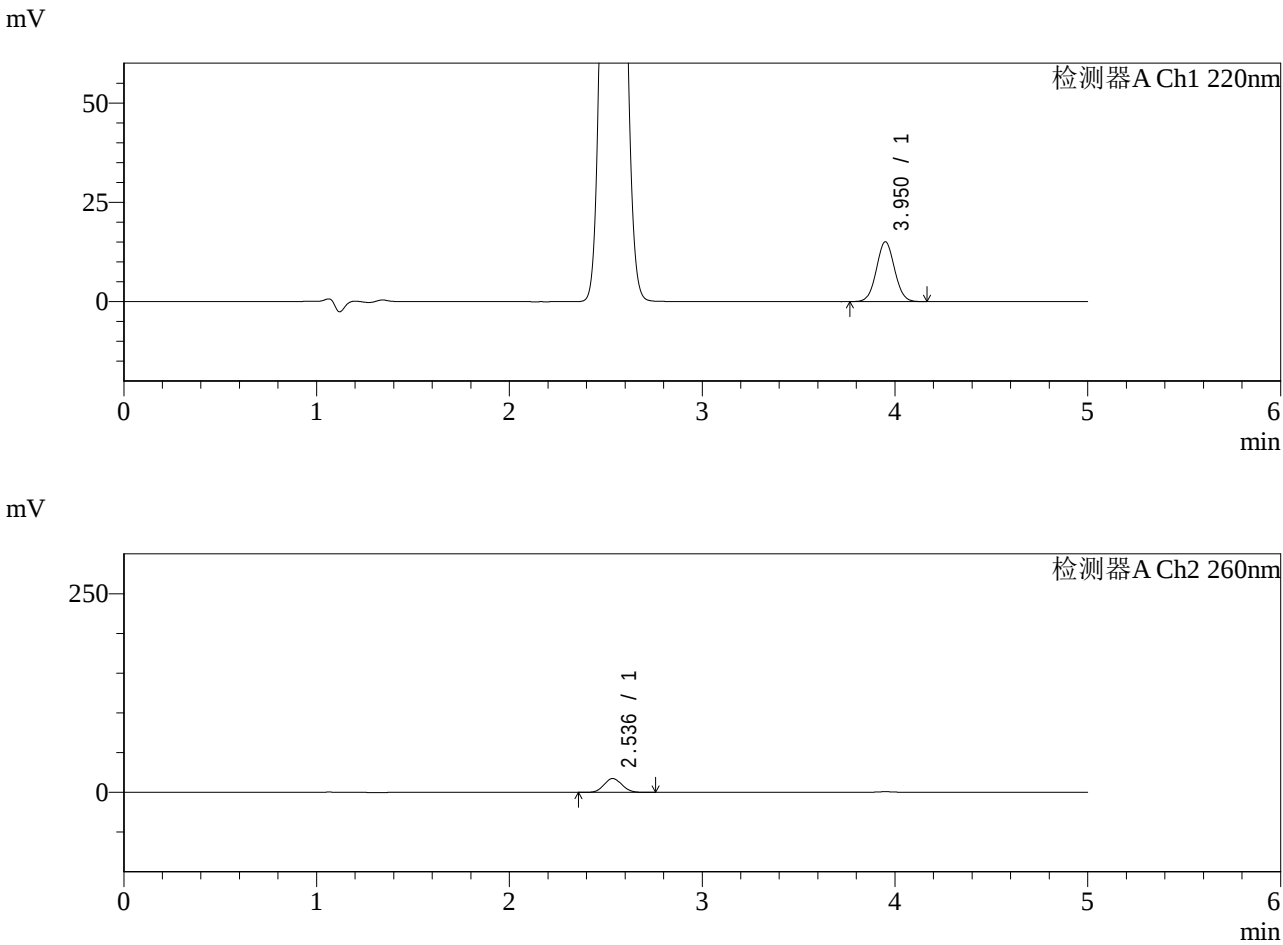
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-700-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:48:05
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	98716	100.000	15049	8381	1.052	--
总计		98716	100.000	15049			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	111735	100.000	17423	3567	1.065	--
总计		111735	100.000	17423			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



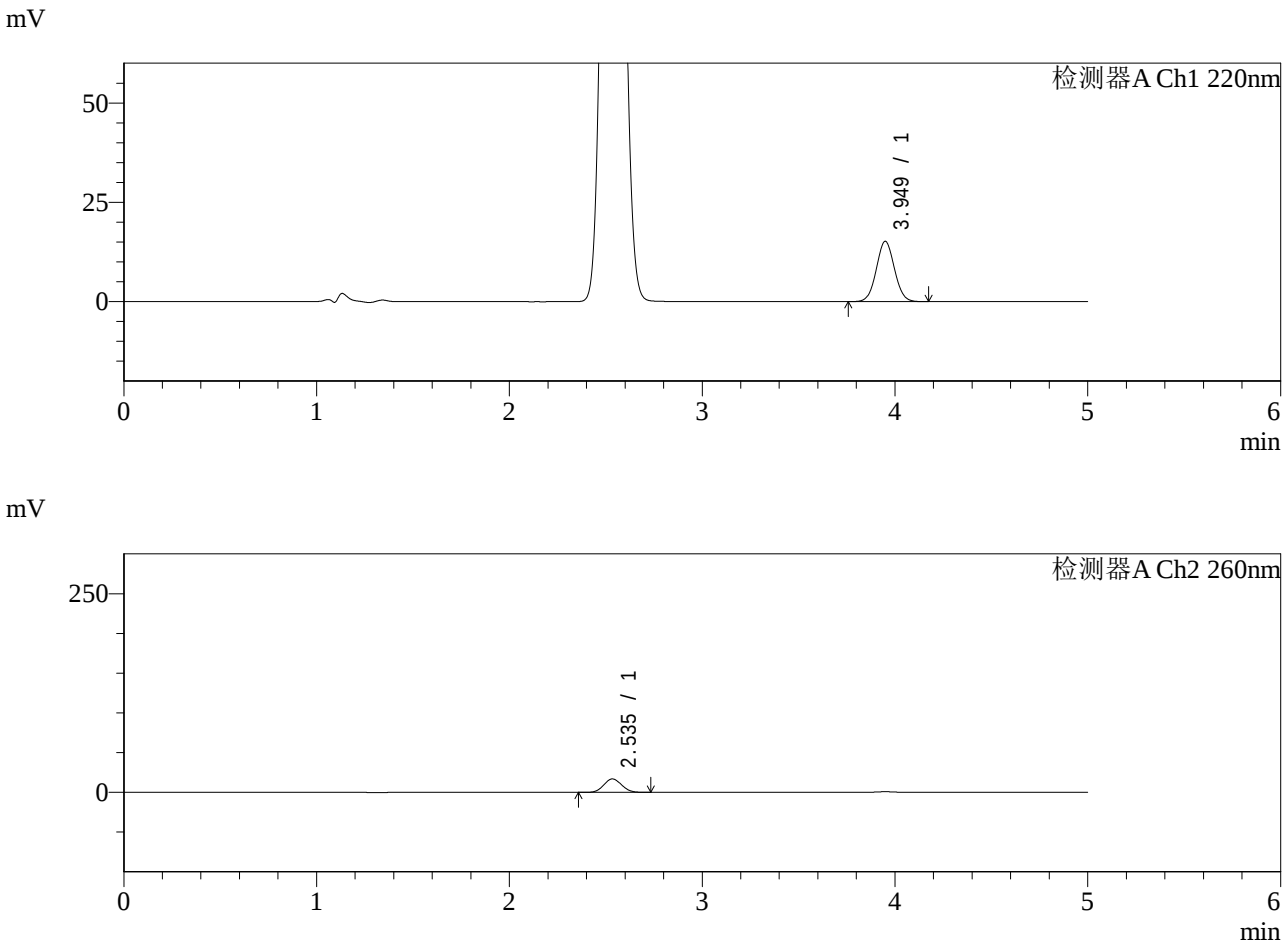
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-701-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:53:27
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	99364	100.000	15170	8398	1.052	--
总计		99364	100.000	15170			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	108154	100.000	16862	3569	1.066	--
总计		108154	100.000	16862			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



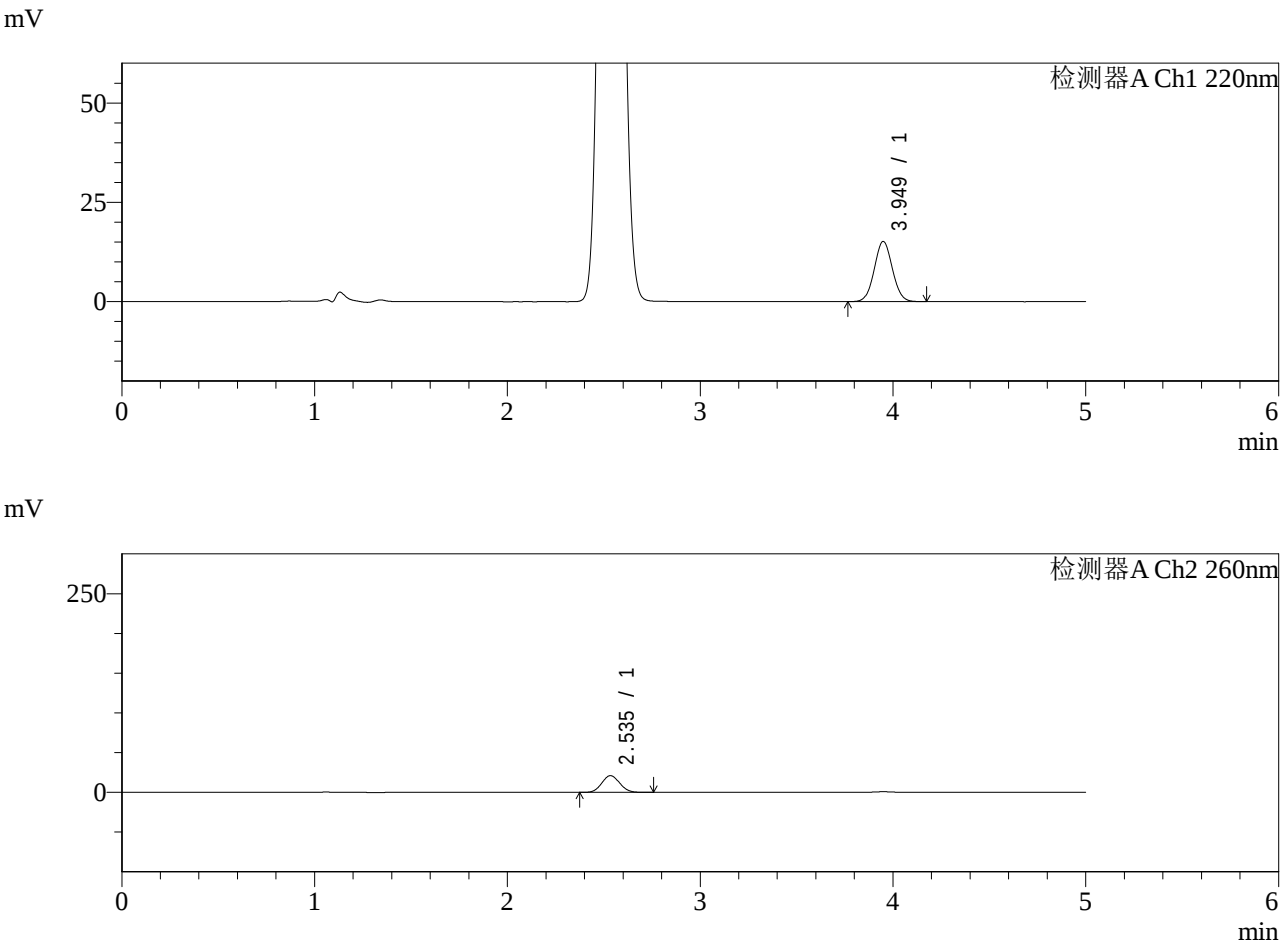
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-702-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 05:58:48
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	99295	100.000	15164	8376	1.052	--
总计		99295	100.000	15164			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	135052	100.000	21002	3548	1.063	--
总计		135052	100.000	21002			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



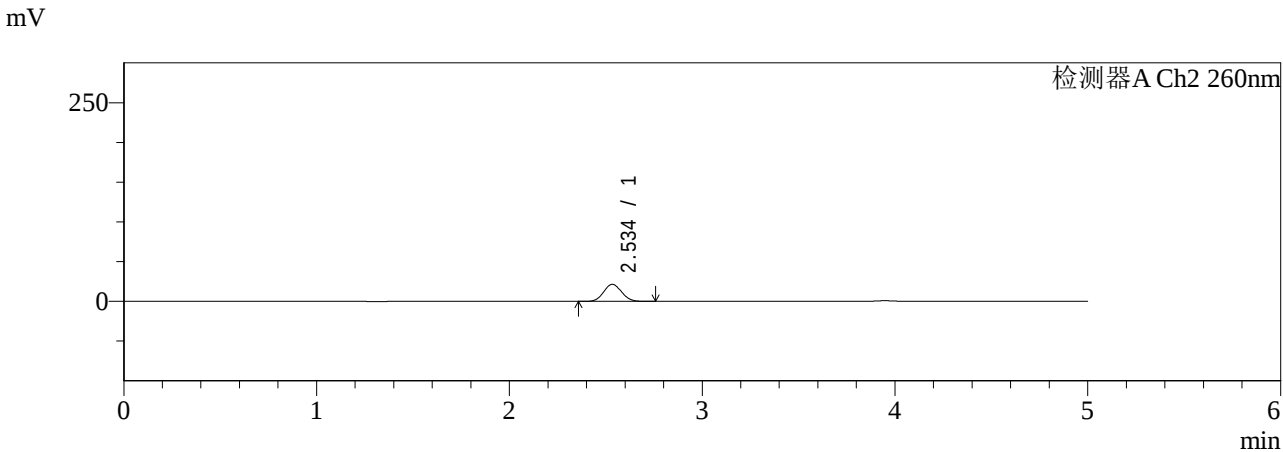
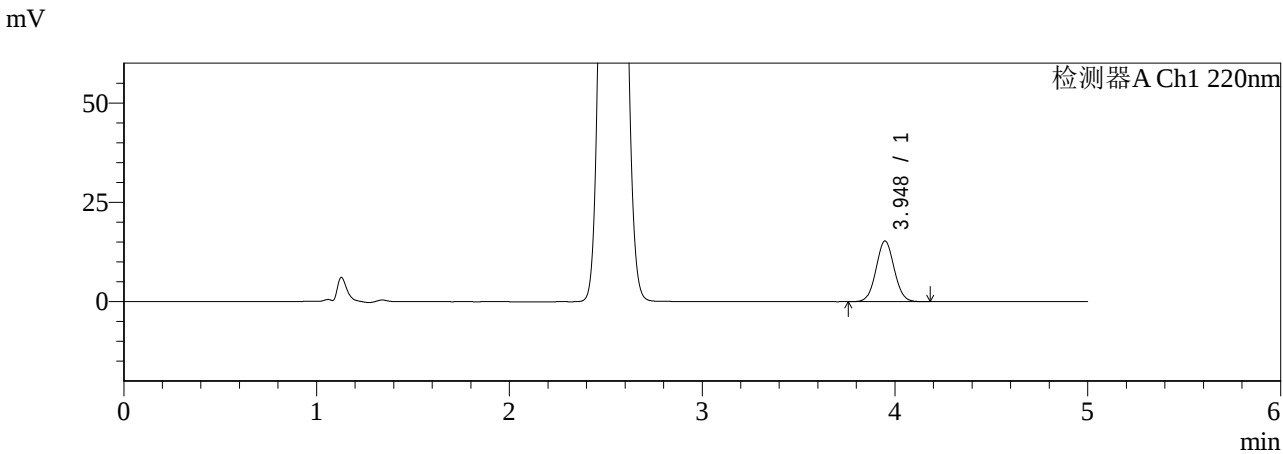
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-703-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:04:09
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	100061	100.000	15284	8386	1.053	--
总计		100061	100.000	15284			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	137969	100.000	21415	3546	1.065	--
总计		137969	100.000	21415			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



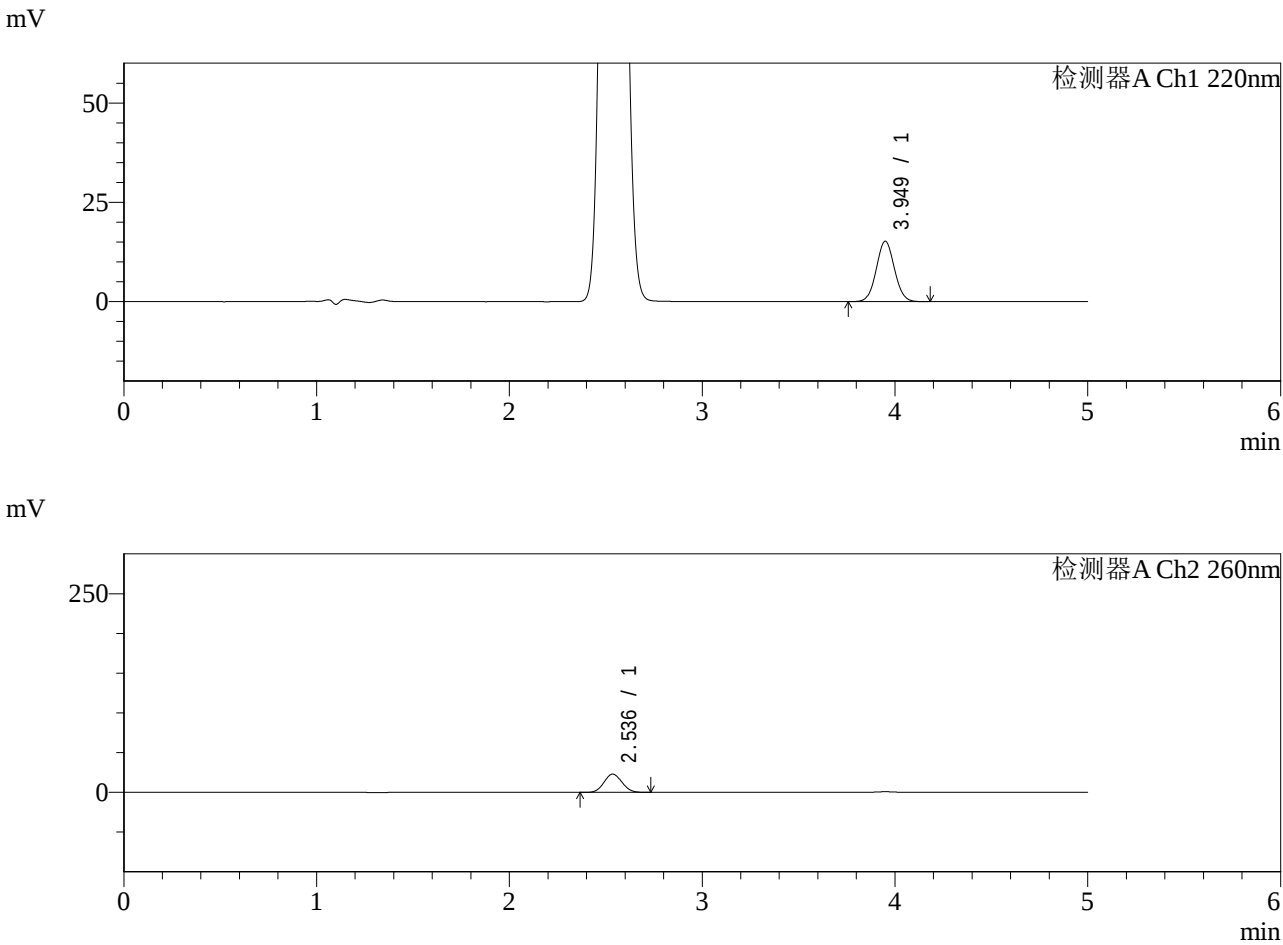
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-704-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:09:31
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	99565	100.000	15191	8398	1.050	--
总计		99565	100.000	15191			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	147455	100.000	22949	3545	1.064	--
总计		147455	100.000	22949			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



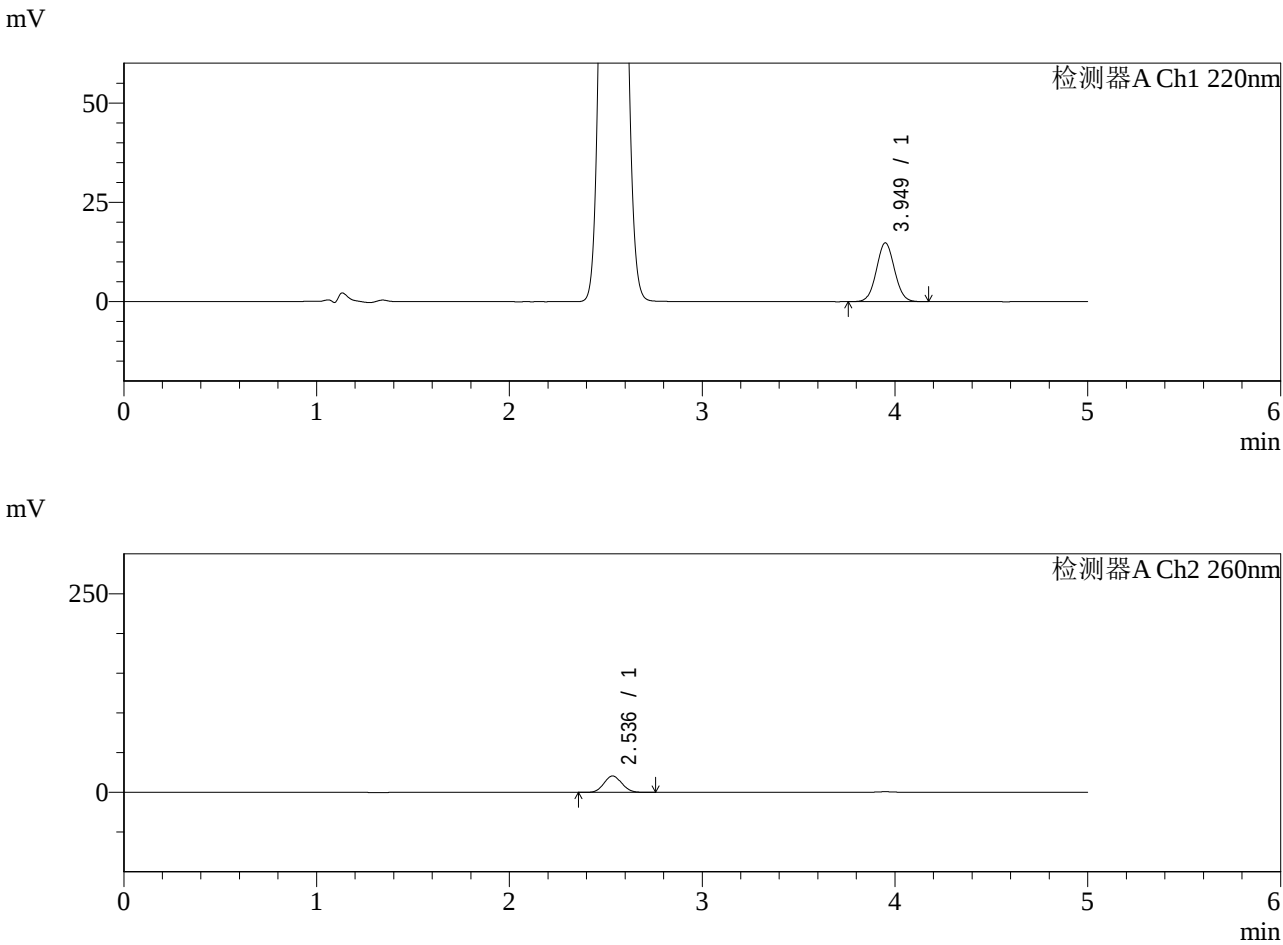
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-705-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:14:53
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	96904	100.000	14778	8397	1.051	--
总计		96904	100.000	14778			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	132237	100.000	20587	3554	1.065	--
总计		132237	100.000	20587			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



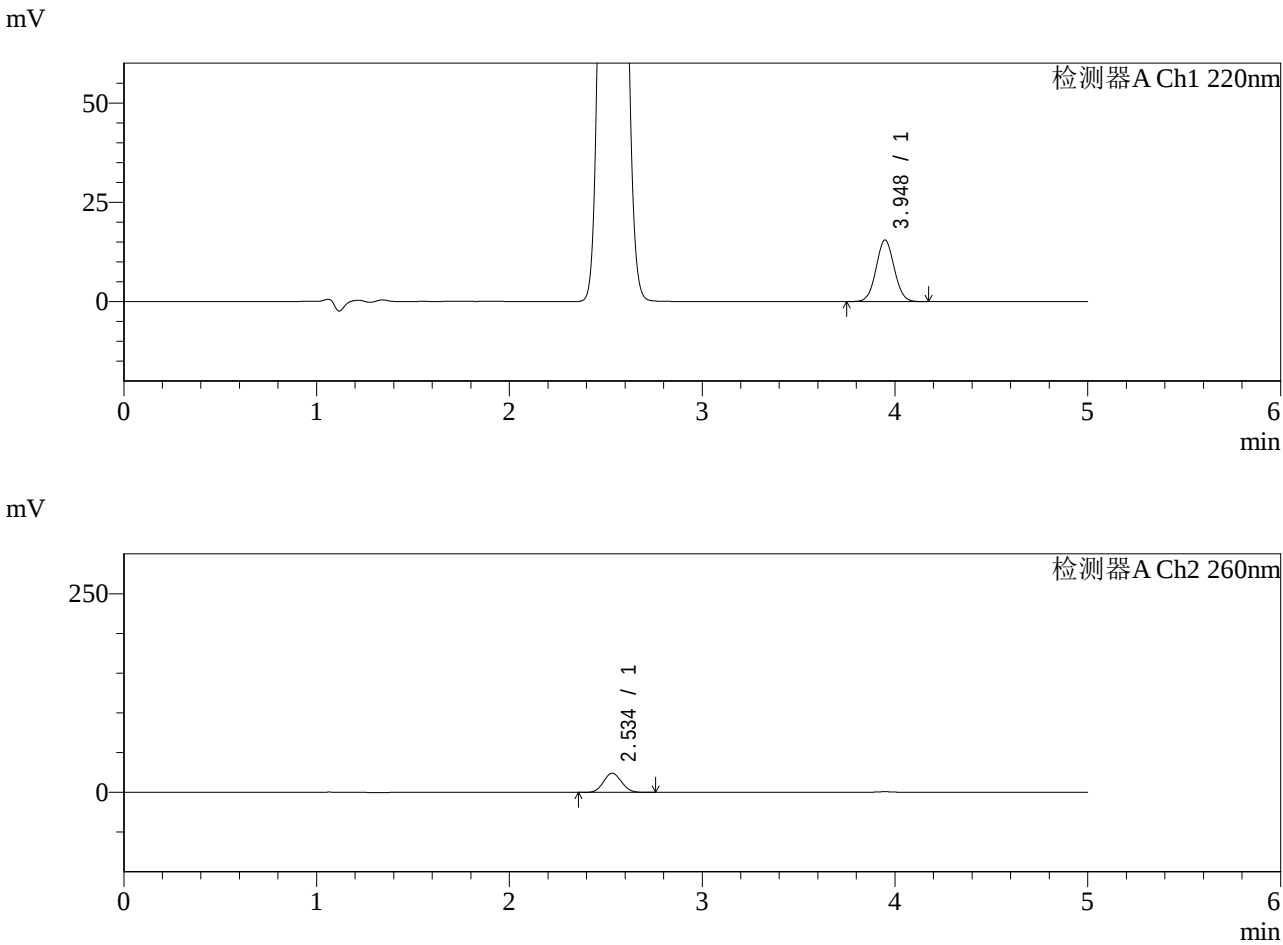
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-706-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:20:14
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	101468	100.000	15497	8378	1.050	--
总计		101468	100.000	15497			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	155168	100.000	24038	3522	1.065	--
总计		155168	100.000	24038			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



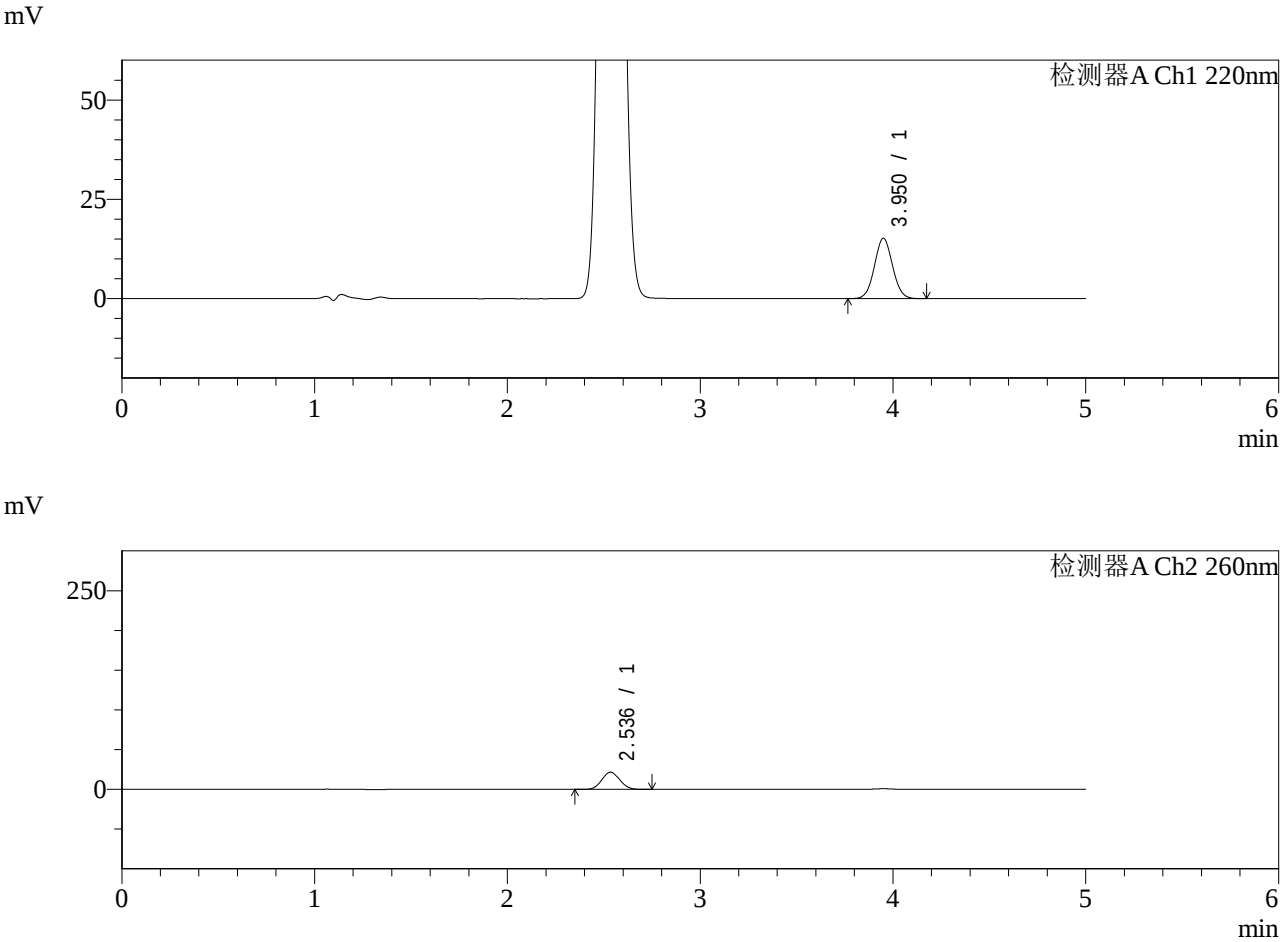
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-707-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:25:35
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	99328	100.000	15167	8410	1.054	--
总计		99328	100.000	15167			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	138935	100.000	21607	3544	1.064	--
总计		138935	100.000	21607			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



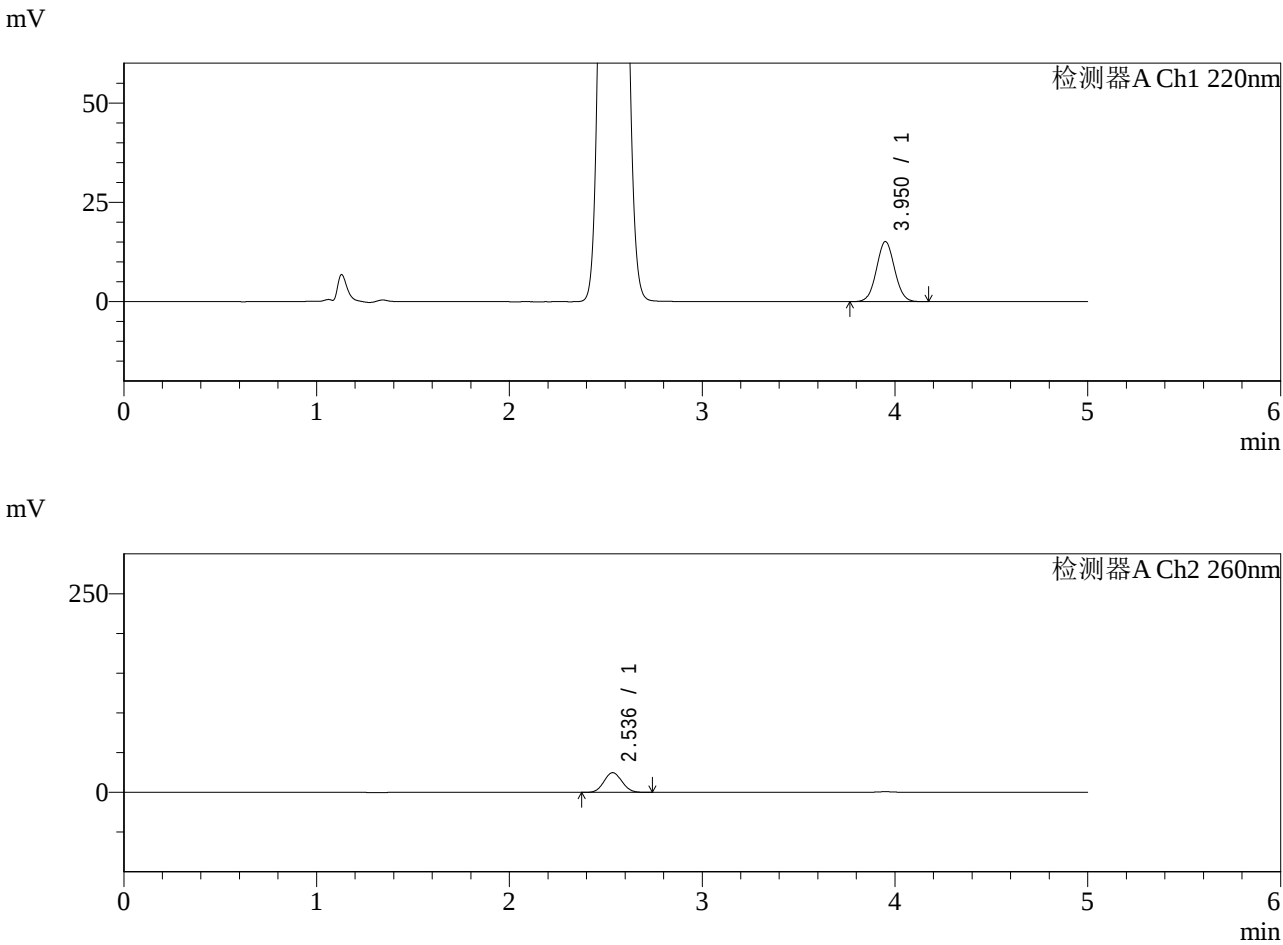
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-708-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:30:56
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	98999	100.000	15101	8382	1.050	--
总计		98999	100.000	15101			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	159679	100.000	24816	3536	1.062	--
总计		159679	100.000	24816			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



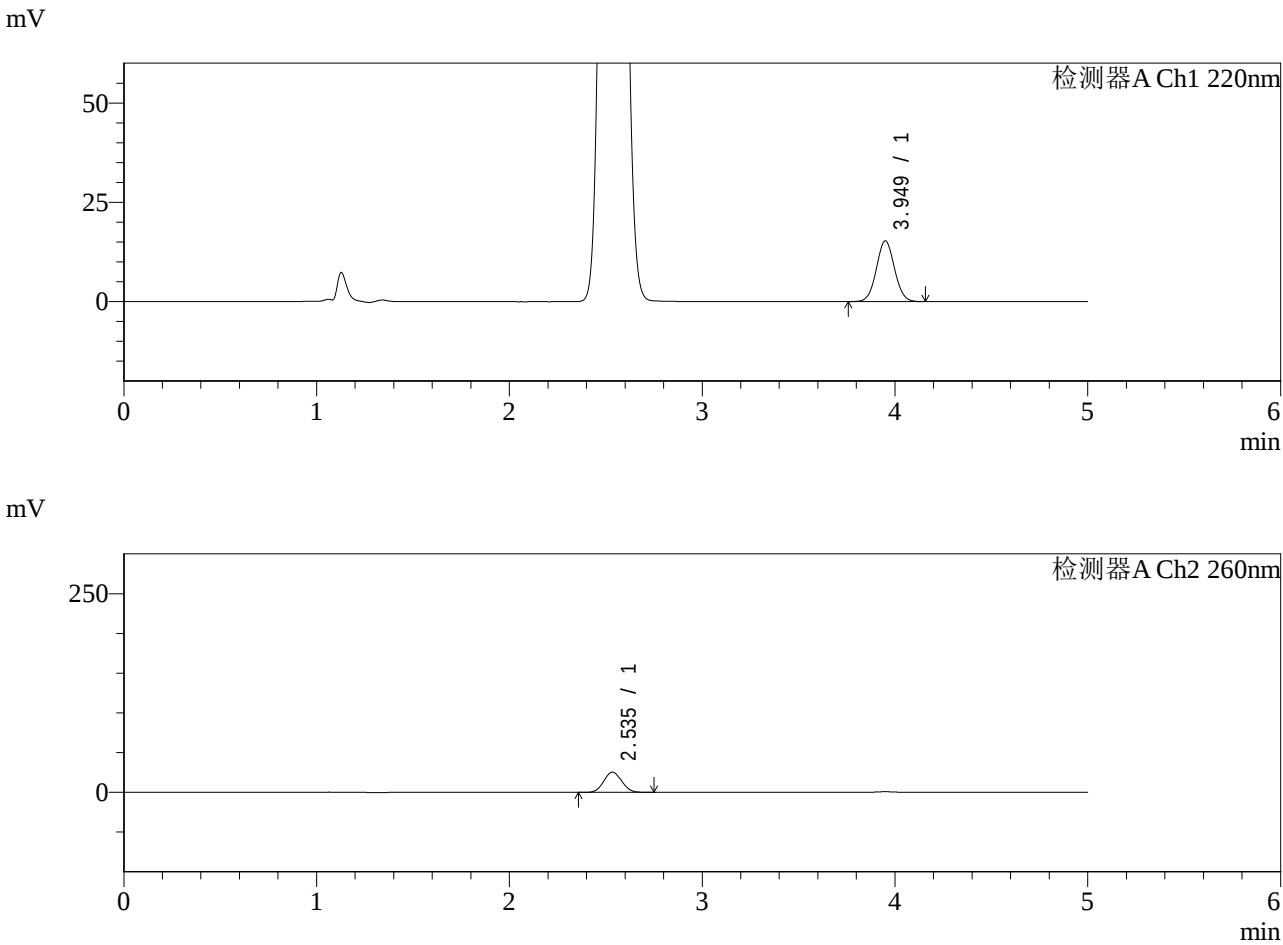
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30℃
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-709-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl
 进样时间: 2025/03/09 06:36:18
 处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
 波长:220/260nm
 版本号: 6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	100288	100.000	15275	8375	1.053	--
总计		100288	100.000	15275			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	164108	100.000	25426	3526	1.066	--
总计		164108	100.000	25426			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



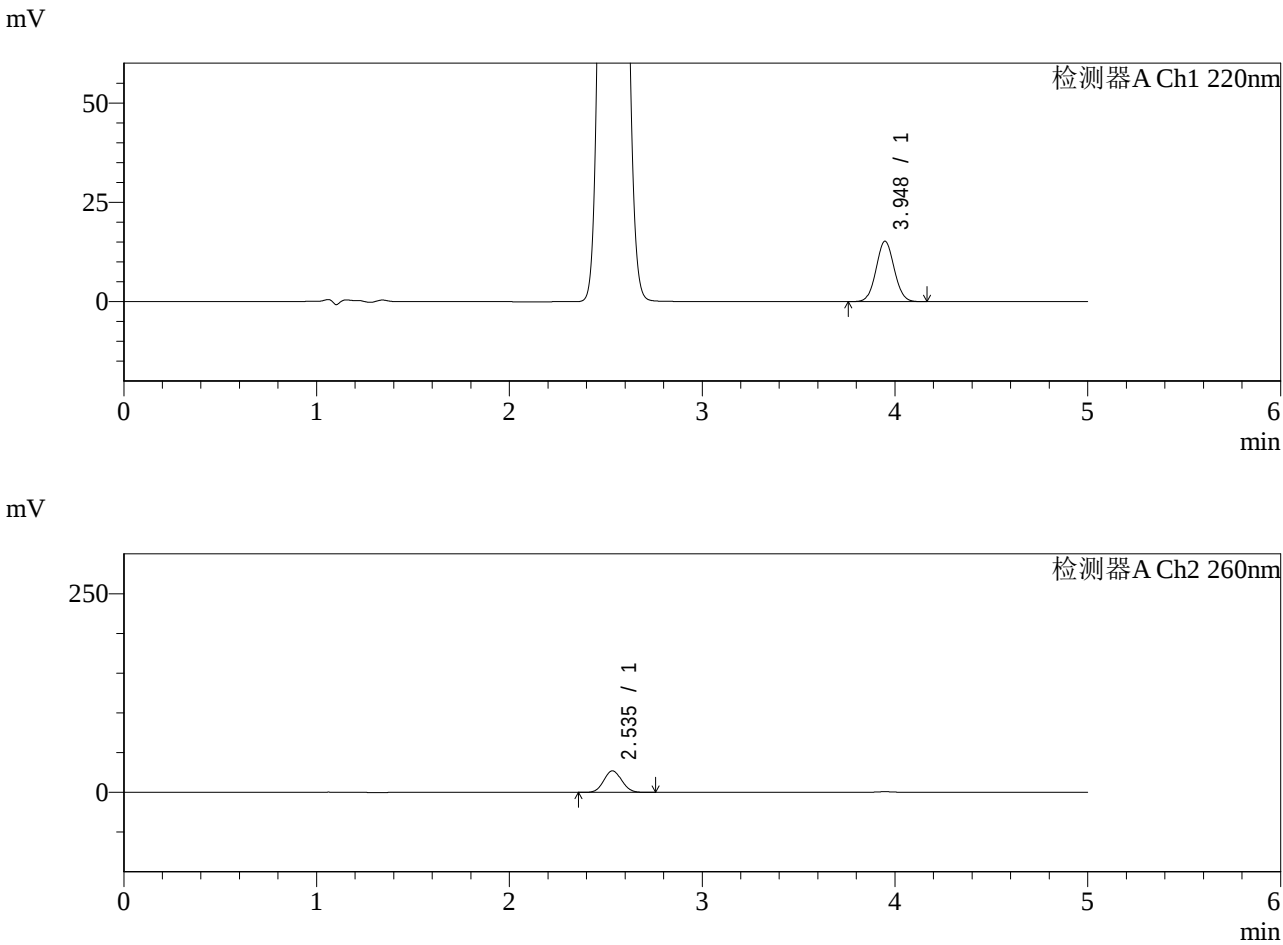
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-710-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:41:39
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	99750	100.000	15235	8387	1.053	--
总计		99750	100.000	15235			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	174575	100.000	27035	3518	1.063	--
总计		174575	100.000	27035			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



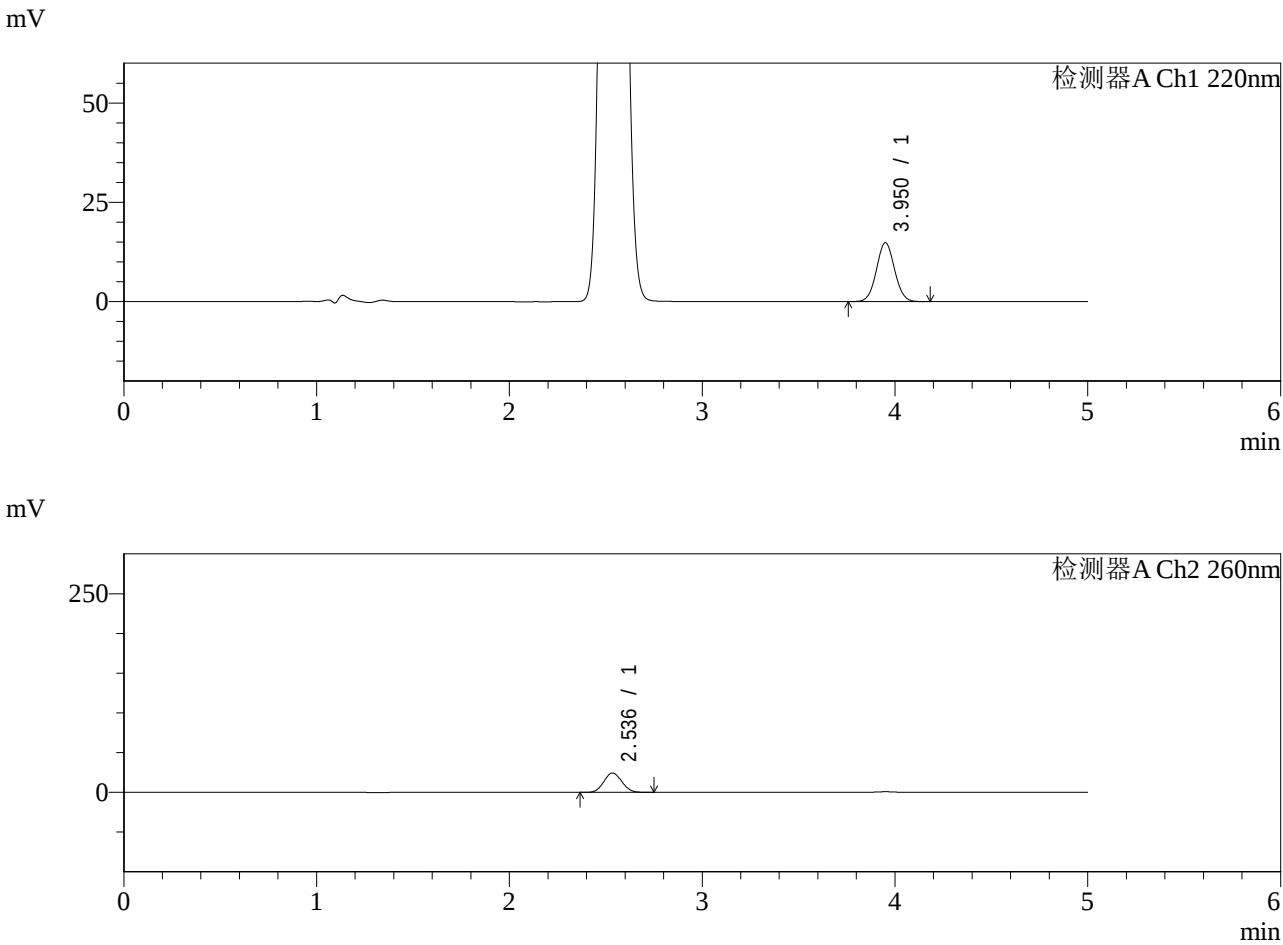
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-711-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:47:00
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	97263	100.000	14815	8377	1.052	--
总计		97263	100.000	14815			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	157022	100.000	24377	3528	1.064	--
总计		157022	100.000	24377			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



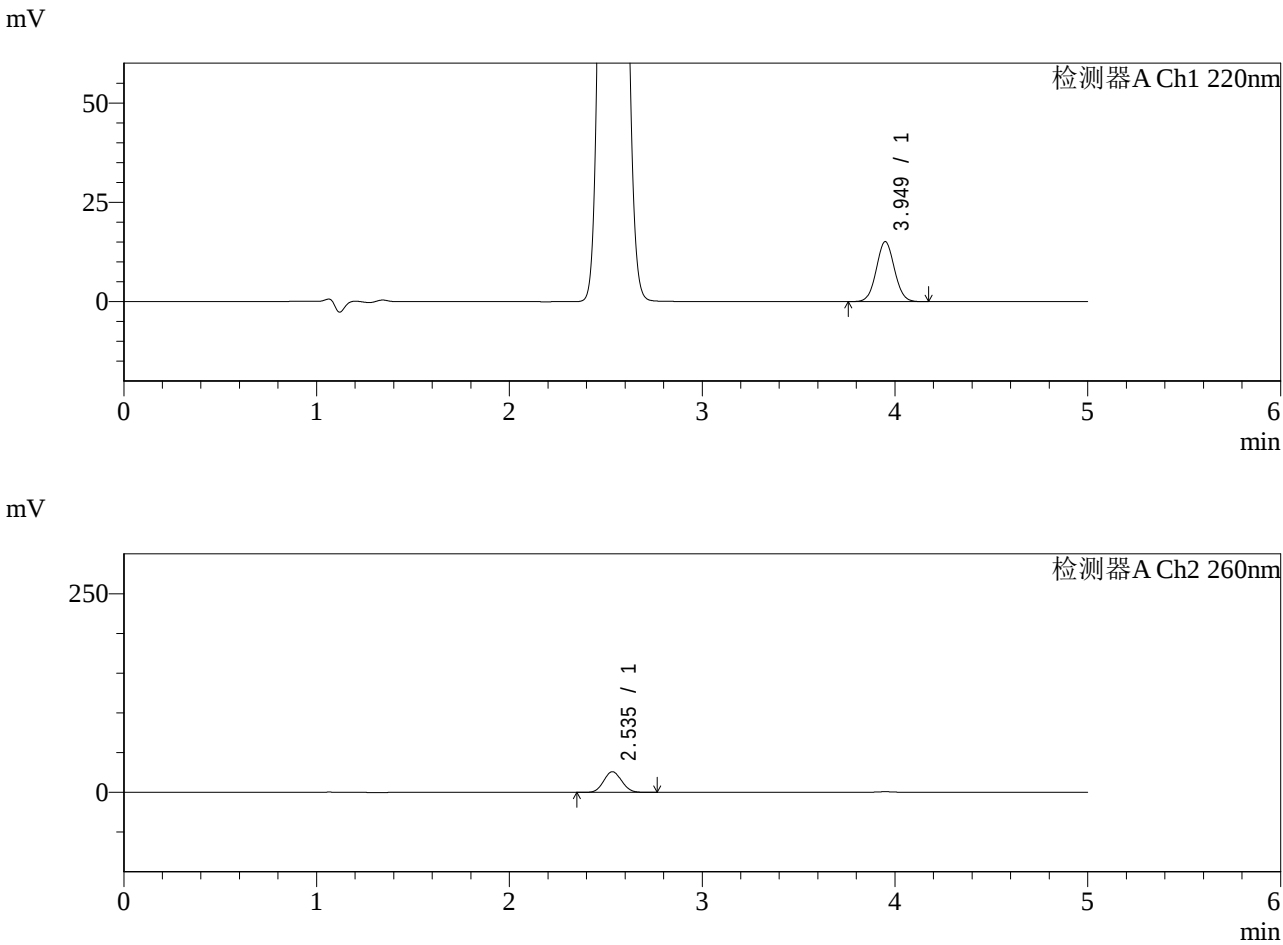
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-712-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:52:21
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:38:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	98738	100.000	15085	8406	1.054	--
总计		98738	100.000	15085			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	167601	100.000	25927	3516	1.065	--
总计		167601	100.000	25927			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



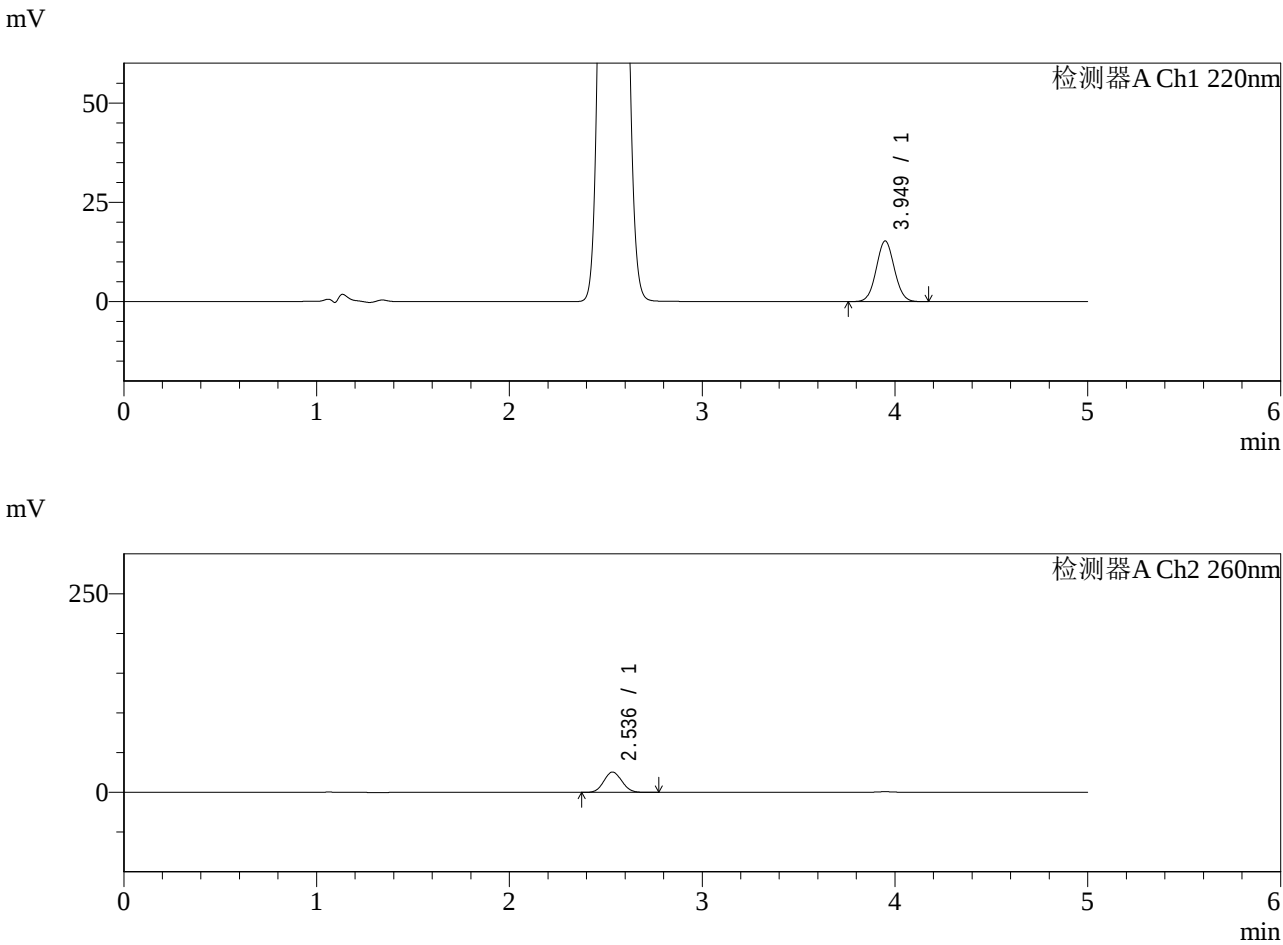
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-713-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 06:57:42
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	100009	100.000	15267	8367	1.054	--
总计		100009	100.000	15267			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	165088	100.000	25588	3524	1.064	--
总计		165088	100.000	25588			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



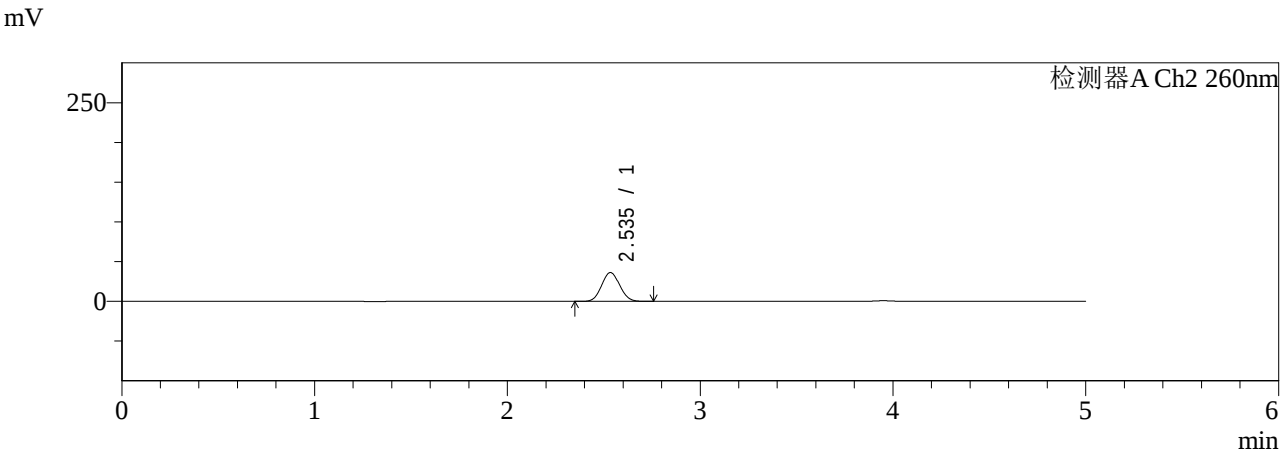
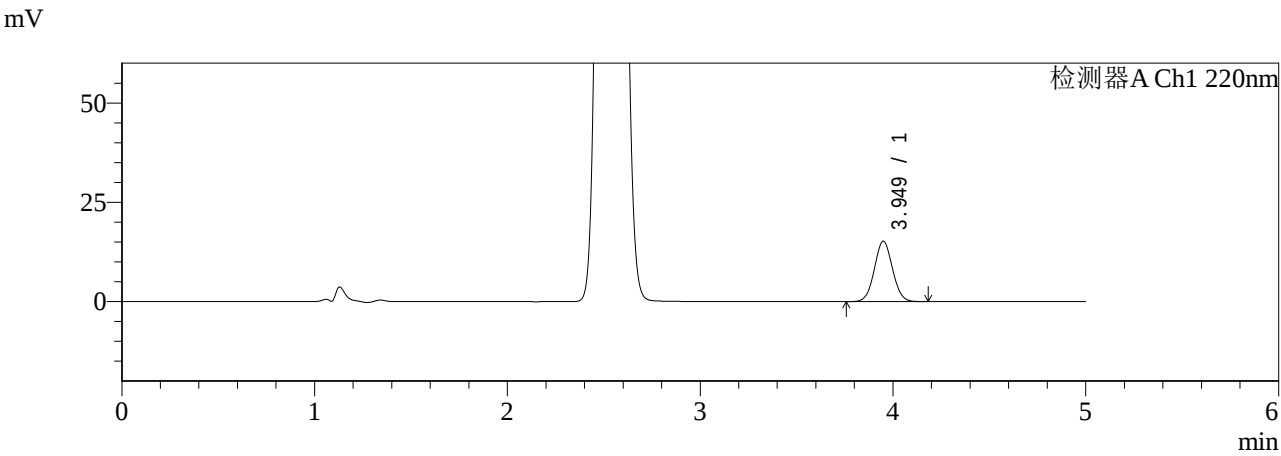
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-714-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:03:05
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	99684	100.000	15197	8380	1.054	--
总计		99684	100.000	15197			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	235345	100.000	36153	3460	1.063	--
总计		235345	100.000	36153			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1



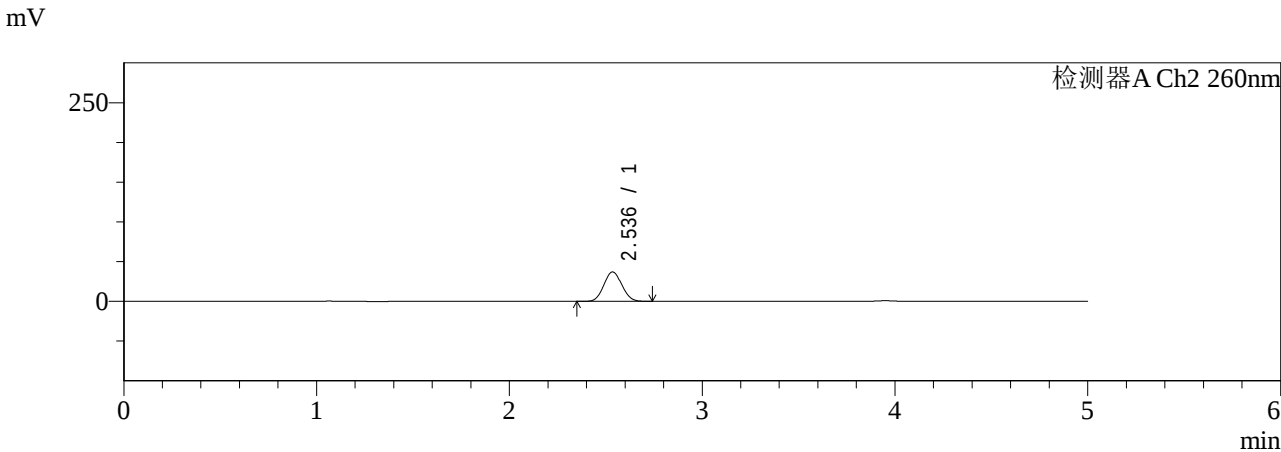
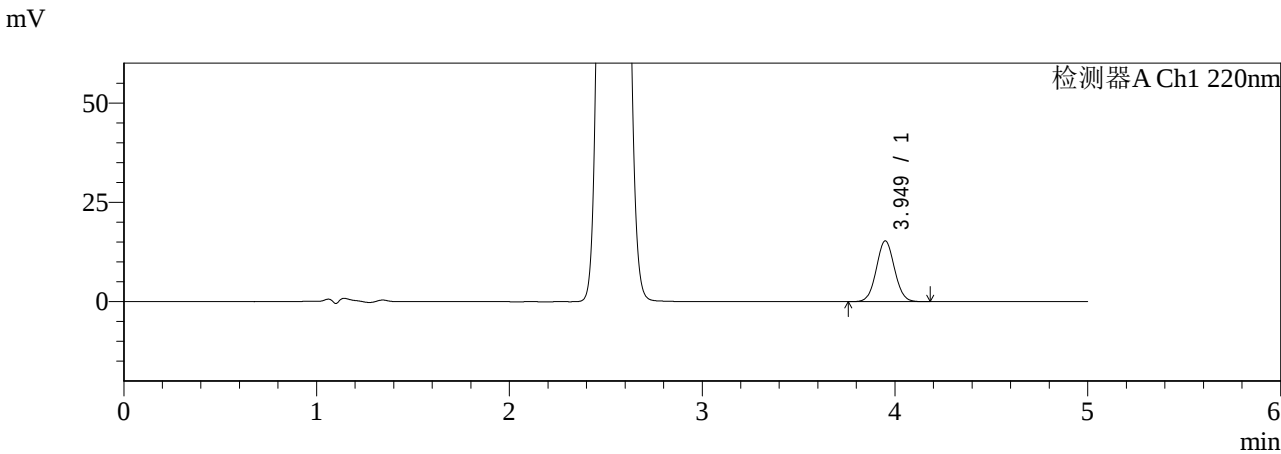
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-715-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:08:28
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	100275	100.000	15299	8402	1.054	--
总计		100275	100.000	15299			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	239738	100.000	36996	3480	1.063	--
总计		239738	100.000	36996			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1



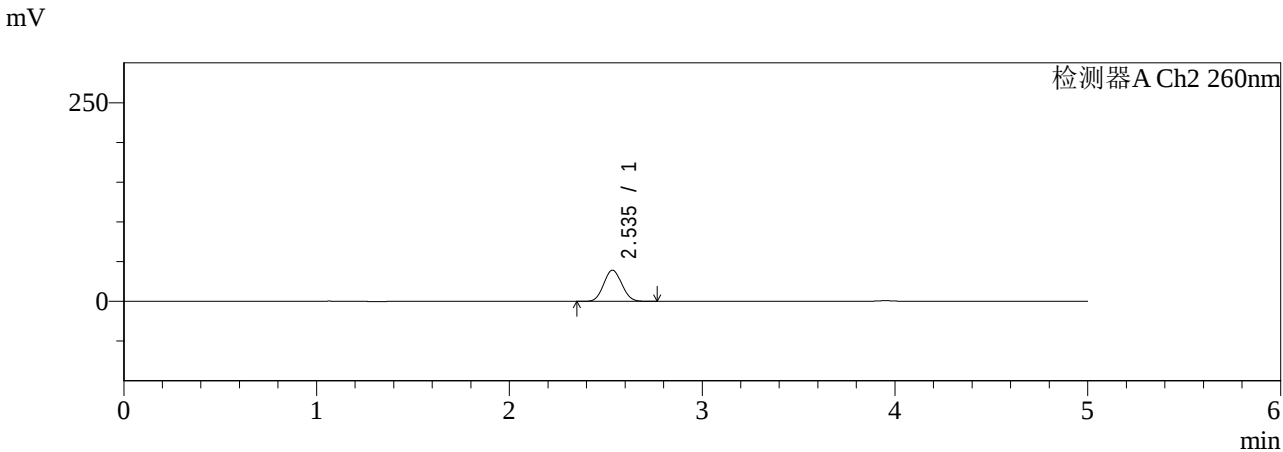
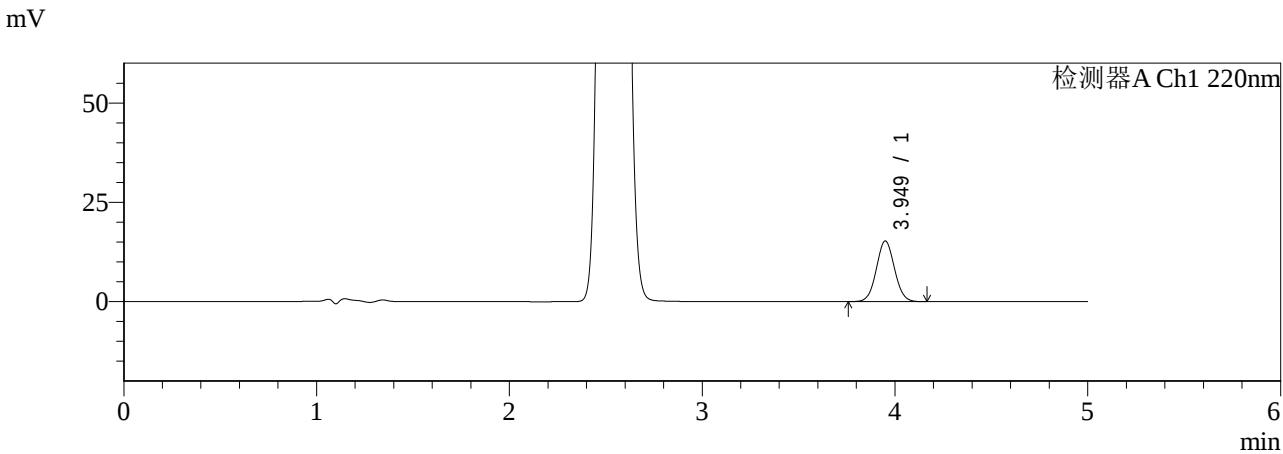
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-716-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:13:50
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	99830	100.000	15243	8394	1.055	--
总计		99830	100.000	15243			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	254529	100.000	39134	3461	1.064	--
总计		254529	100.000	39134			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1



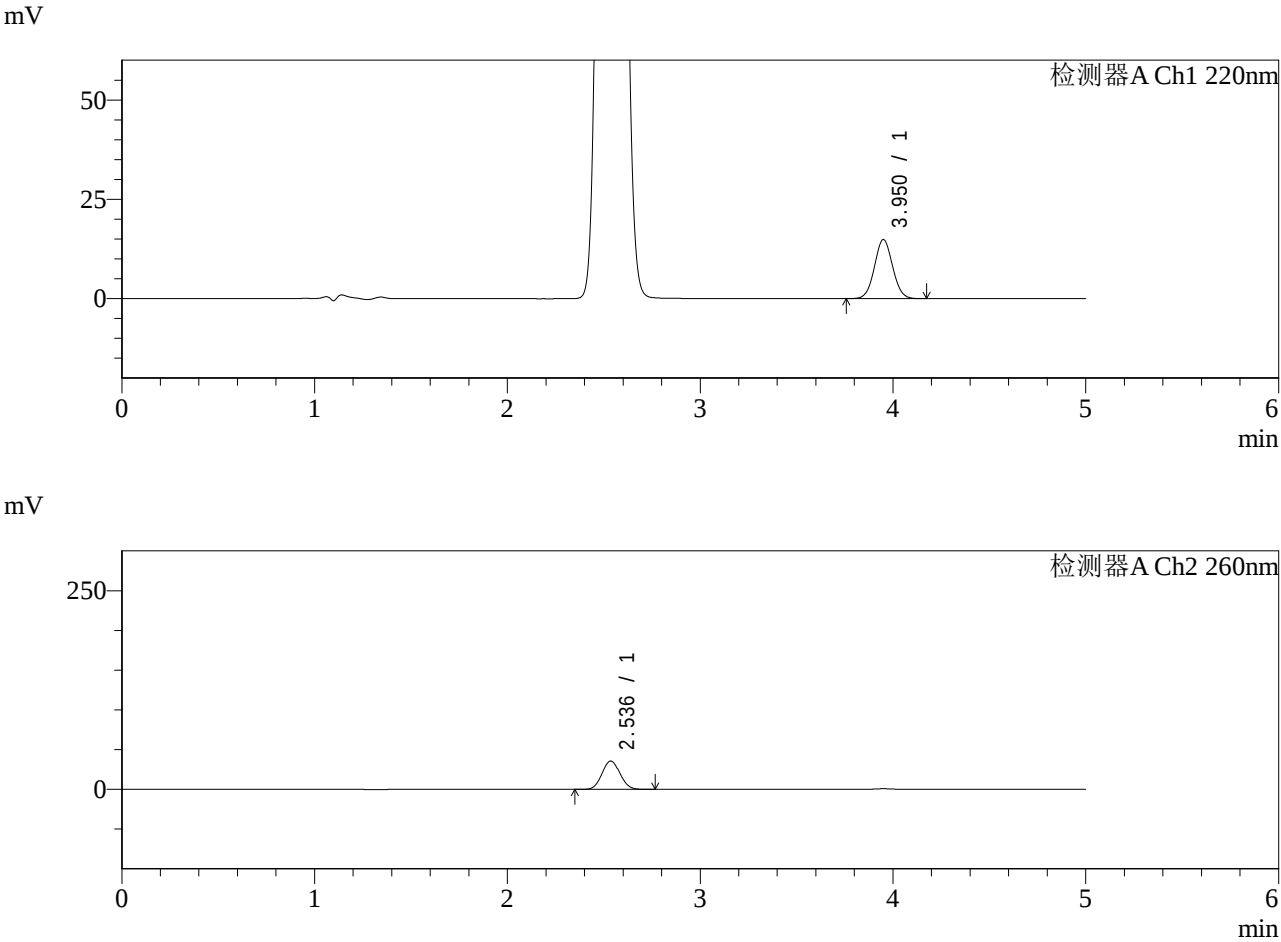
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-717-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:19:12
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	97518	100.000	14853	8375	1.054	--
总计		97518	100.000	14853			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	230918	100.000	35691	3492	1.063	--
总计		230918	100.000	35691			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1



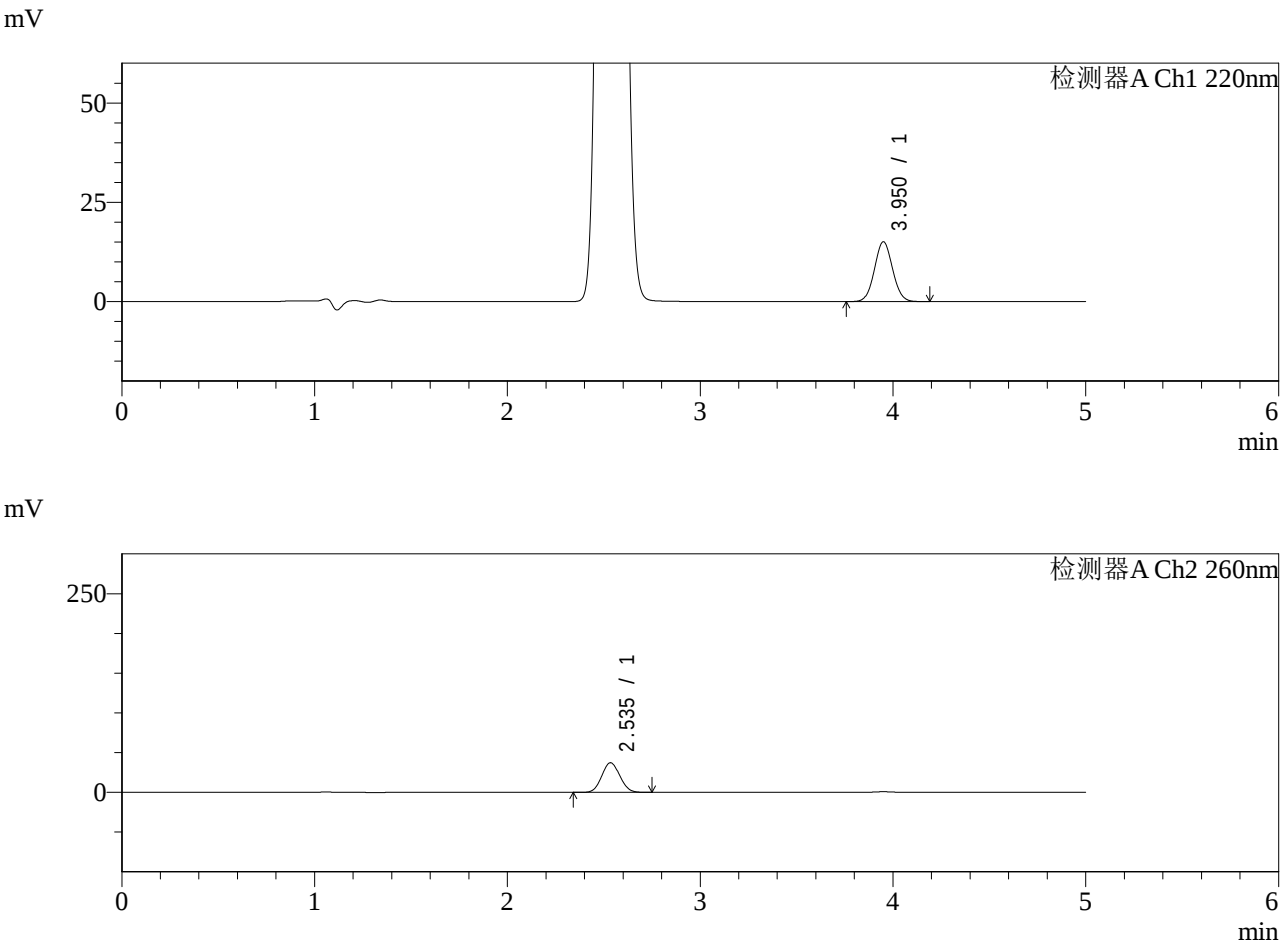
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-718-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:24:34
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	98820	100.000	15043	8373	1.058	--
总计		98820	100.000	15043			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	241889	100.000	37234	3473	1.063	--
总计		241889	100.000	37234			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1



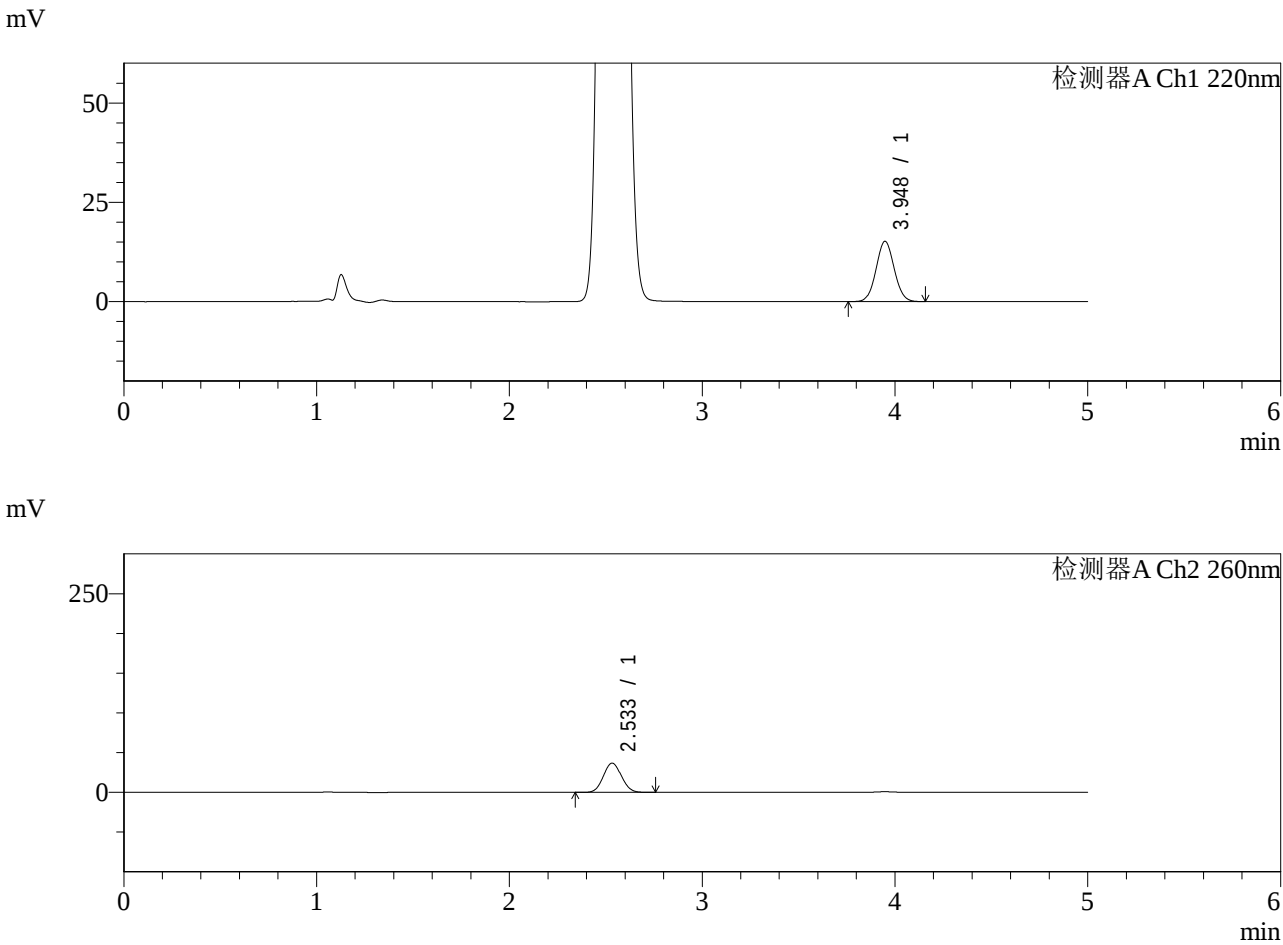
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-719-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:29:56
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	99448	100.000	15187	8370	1.054	--
总计		99448	100.000	15187			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	238834	100.000	36696	3460	1.063	--
总计		238834	100.000	36696			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1



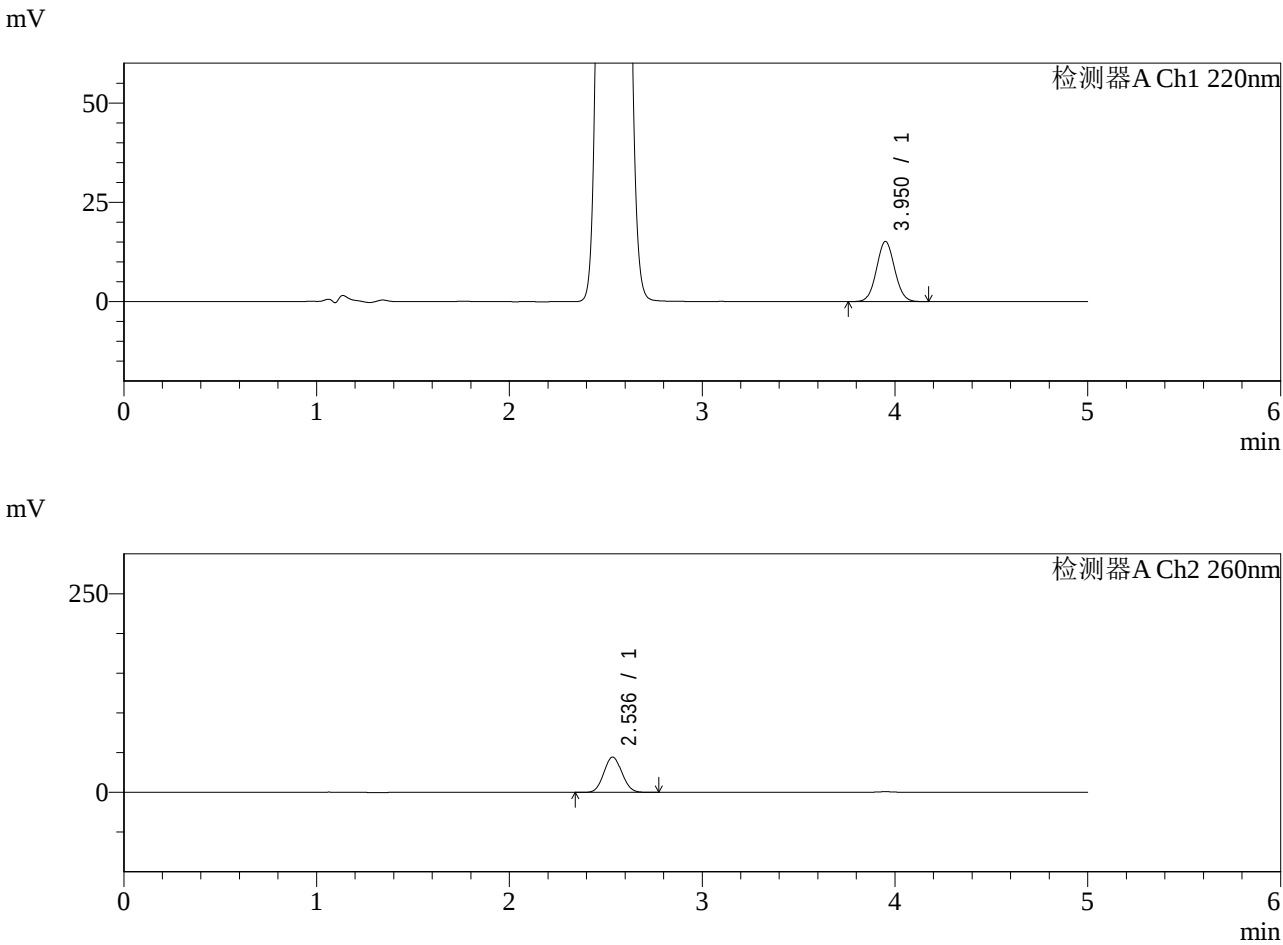
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-720-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:35:18
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	99478	100.000	15122	8355	1.057	--
总计		99478	100.000	15122			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	288413	100.000	44328	3451	1.063	--
总计		288413	100.000	44328			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片1
供试品溶液-1



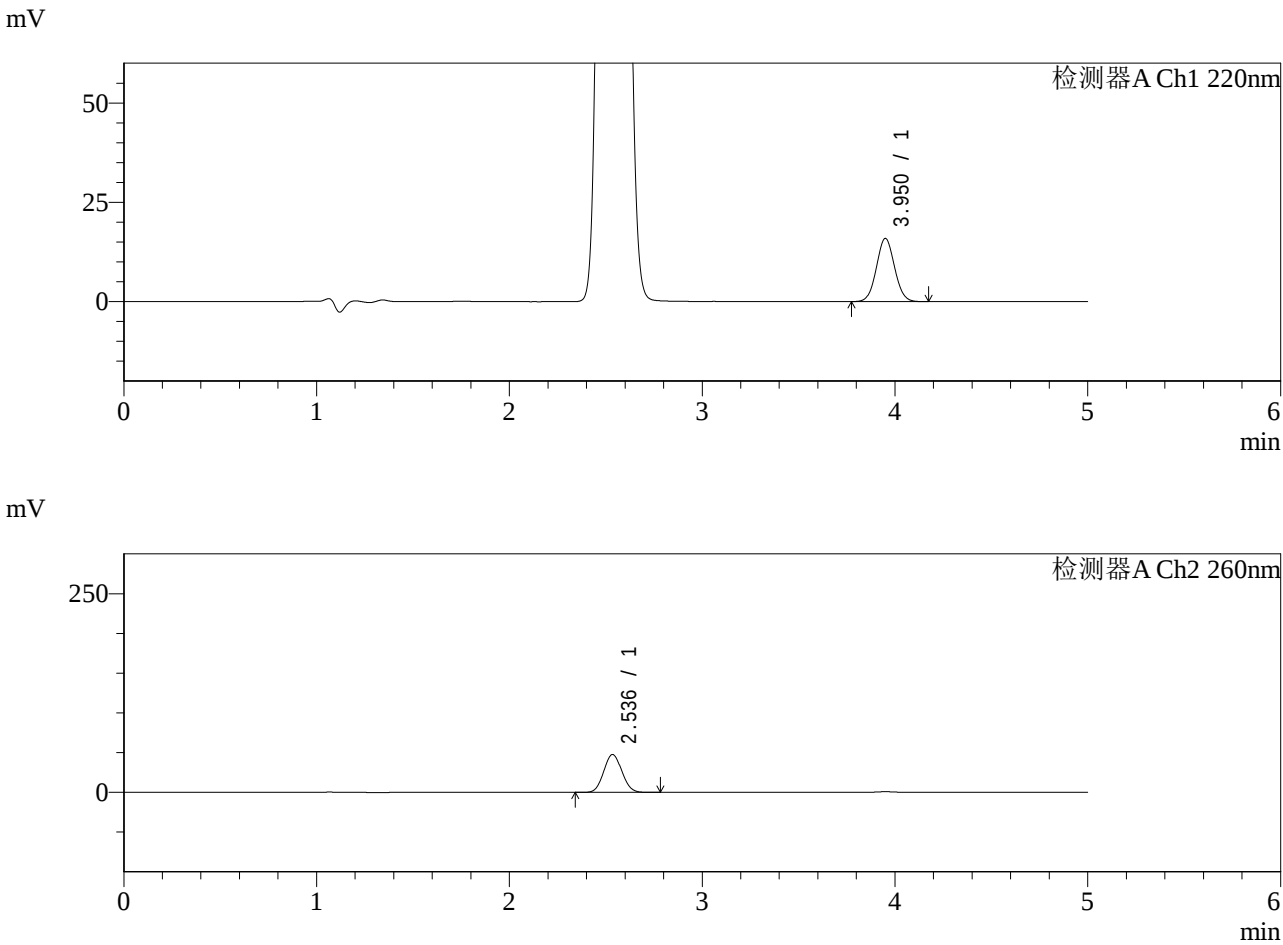
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-721-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:40:41
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	104275	100.000	15880	8375	1.056	--
总计		104275	100.000	15880			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	310232	100.000	47562	3438	1.063	--
总计		310232	100.000	47562			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片2
供试品溶液-1



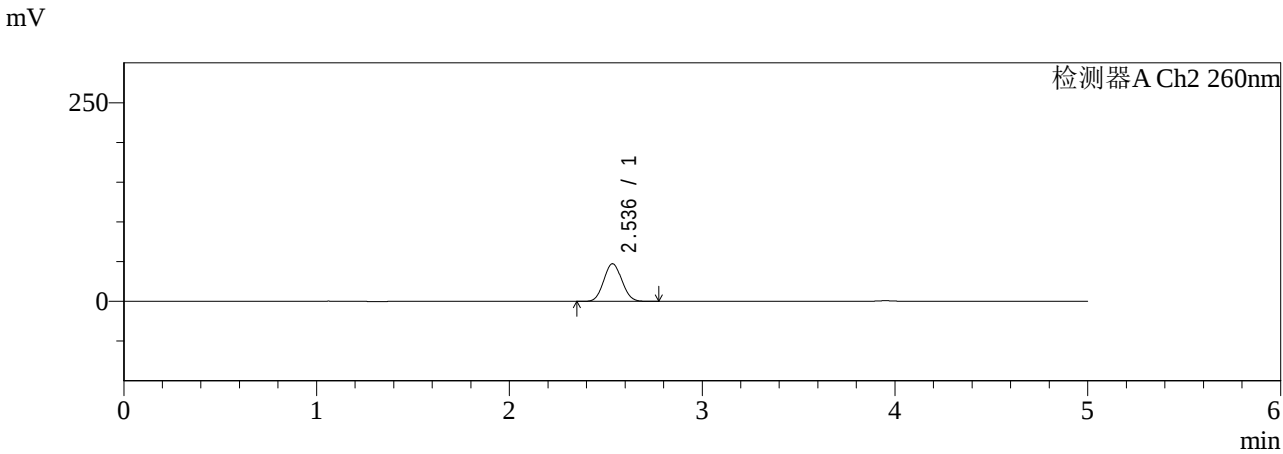
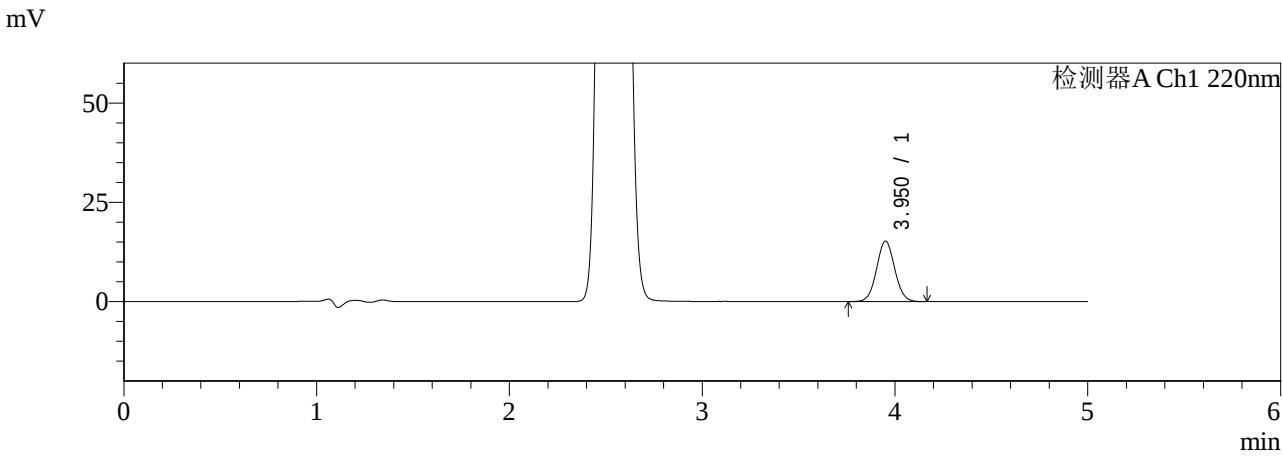
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-722-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:46:03
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	99567	100.000	15170	8404	1.055	--
总计		99567	100.000	15170			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	308599	100.000	47288	3435	1.063	--
总计		308599	100.000	47288			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片3
供试品溶液-1



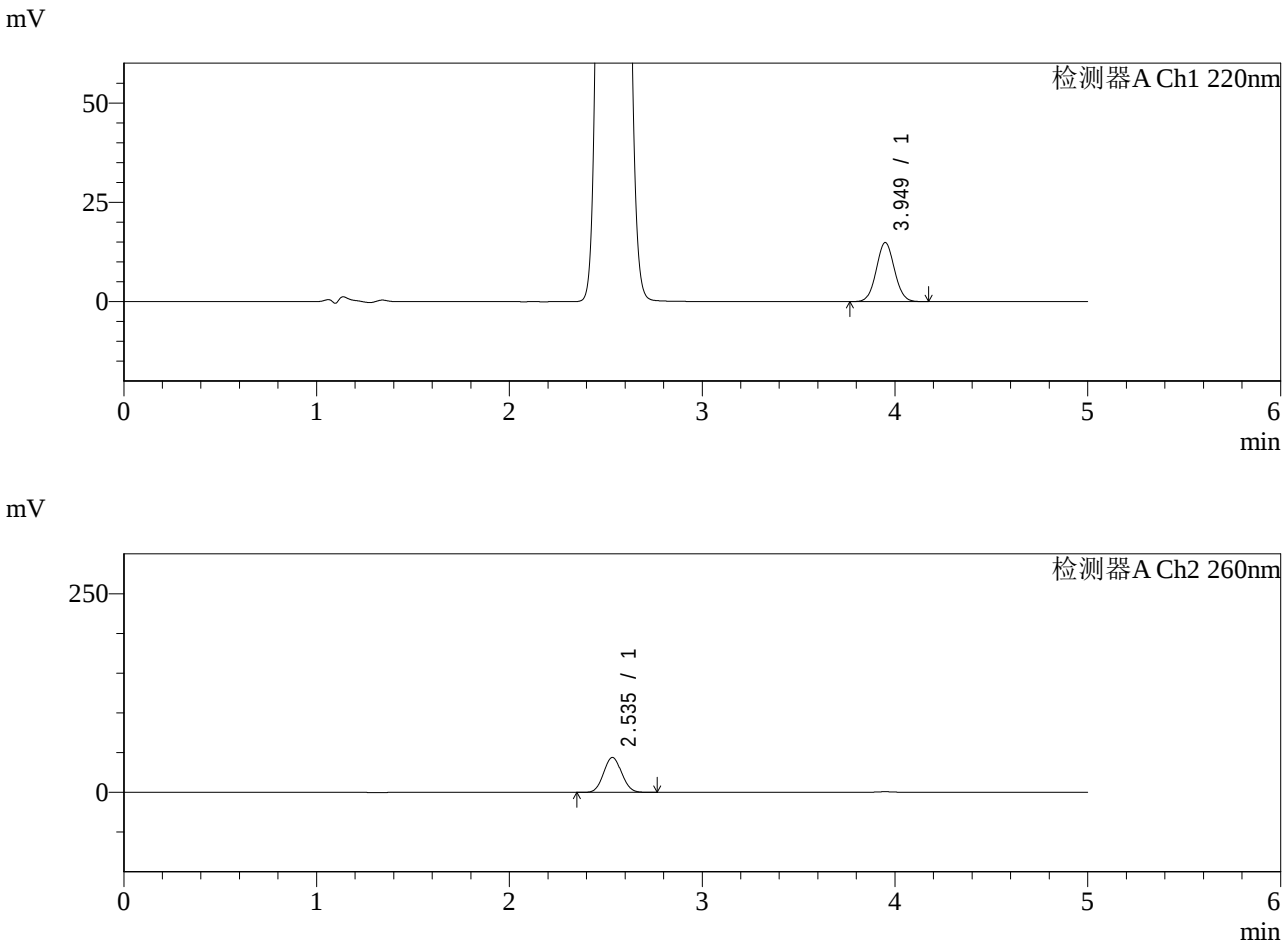
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-723-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:51:25
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	97577	100.000	14870	8355	1.057	--
总计		97577	100.000	14870			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	285479	100.000	43771	3450	1.064	--
总计		285479	100.000	43771			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片4
供试品溶液-1



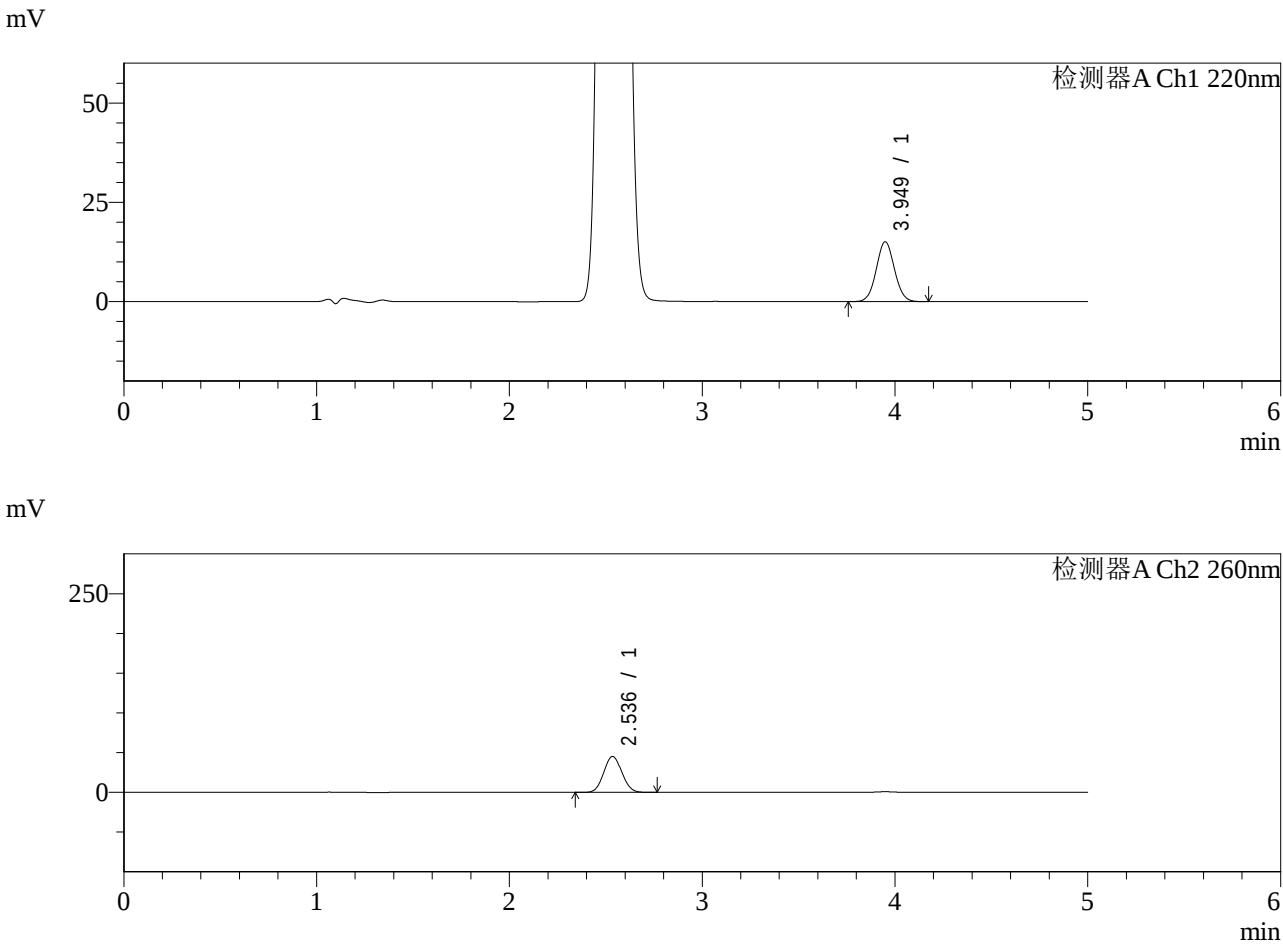
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-724-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 07:56:47
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	98893	100.000	15074	8362	1.056	--
总计		98893	100.000	15074			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	294082	100.000	45140	3448	1.062	--
总计		294082	100.000	45140			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片5
供试品溶液-1



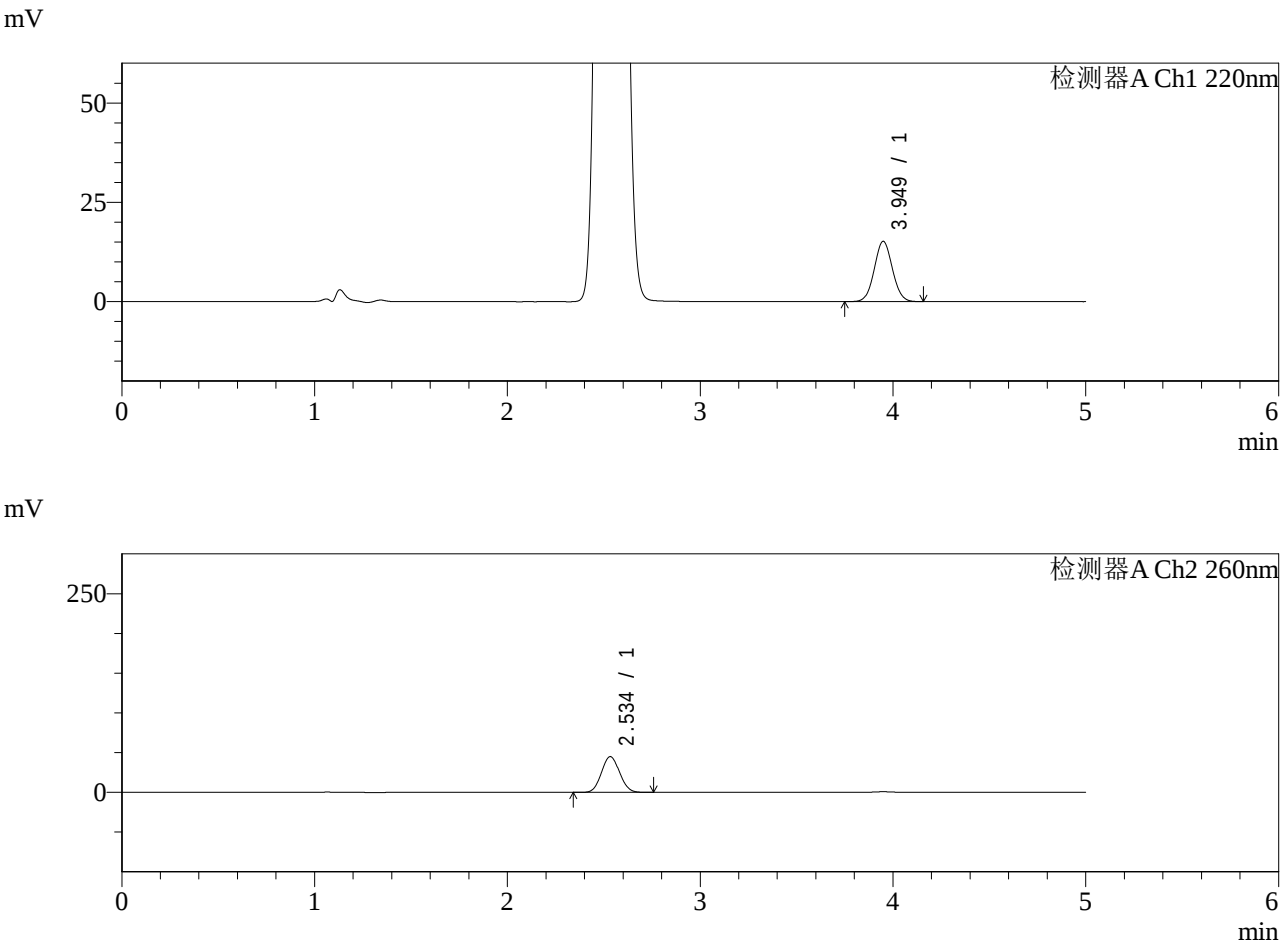
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-725-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-180min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:02:10
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	99528	100.000	15180	8379	1.054	--
总计		99528	100.000	15180			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	292659	100.000	44795	3441	1.064	--
总计		292659	100.000	44795			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-180min-片6
供试品溶液-1



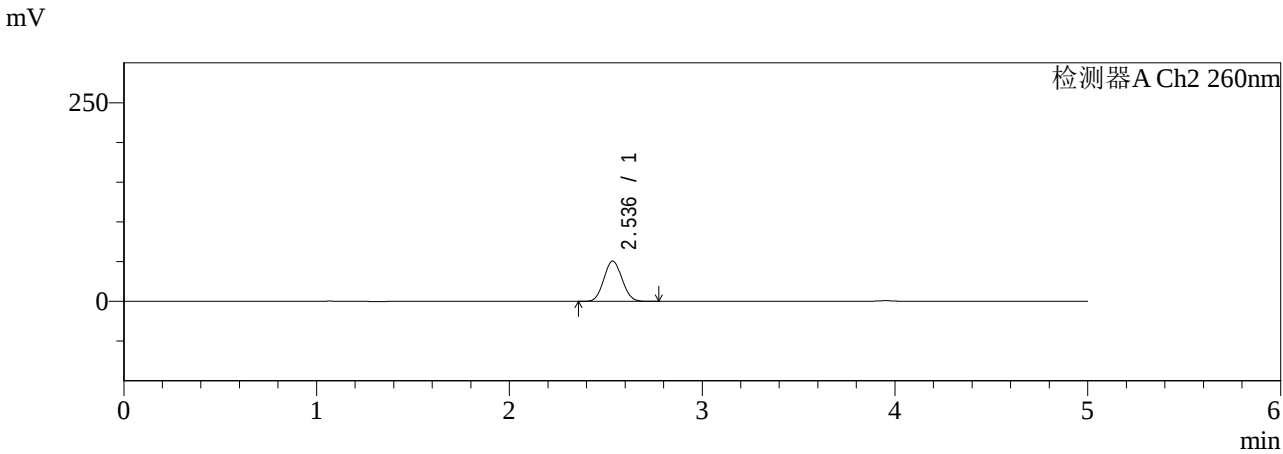
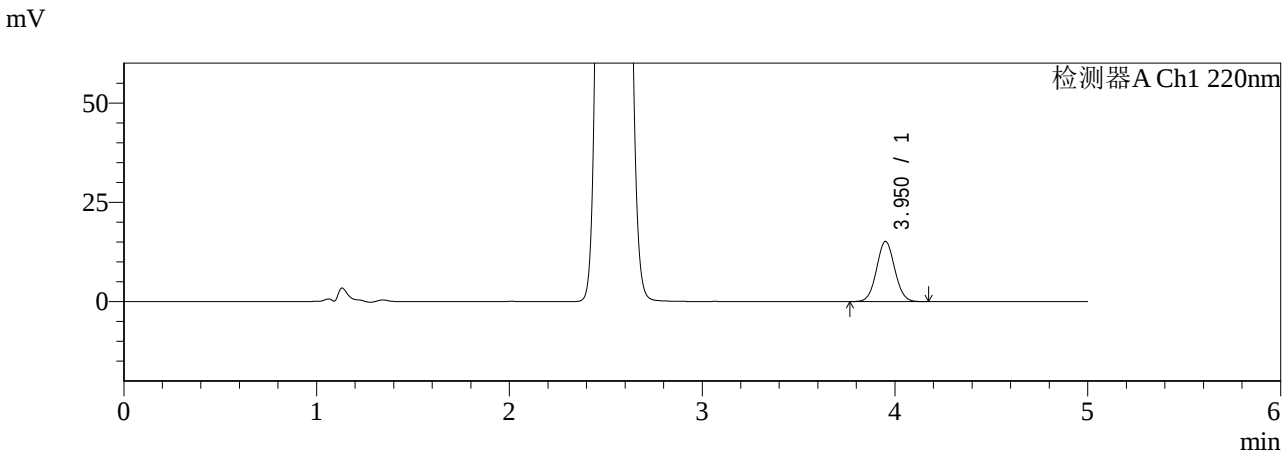
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-726-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:07:33
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	99276	100.000	15122	8377	1.056	--
总计		99276	100.000	15122			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	330726	100.000	50709	3432	1.062	--
总计		330726	100.000	50709			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1



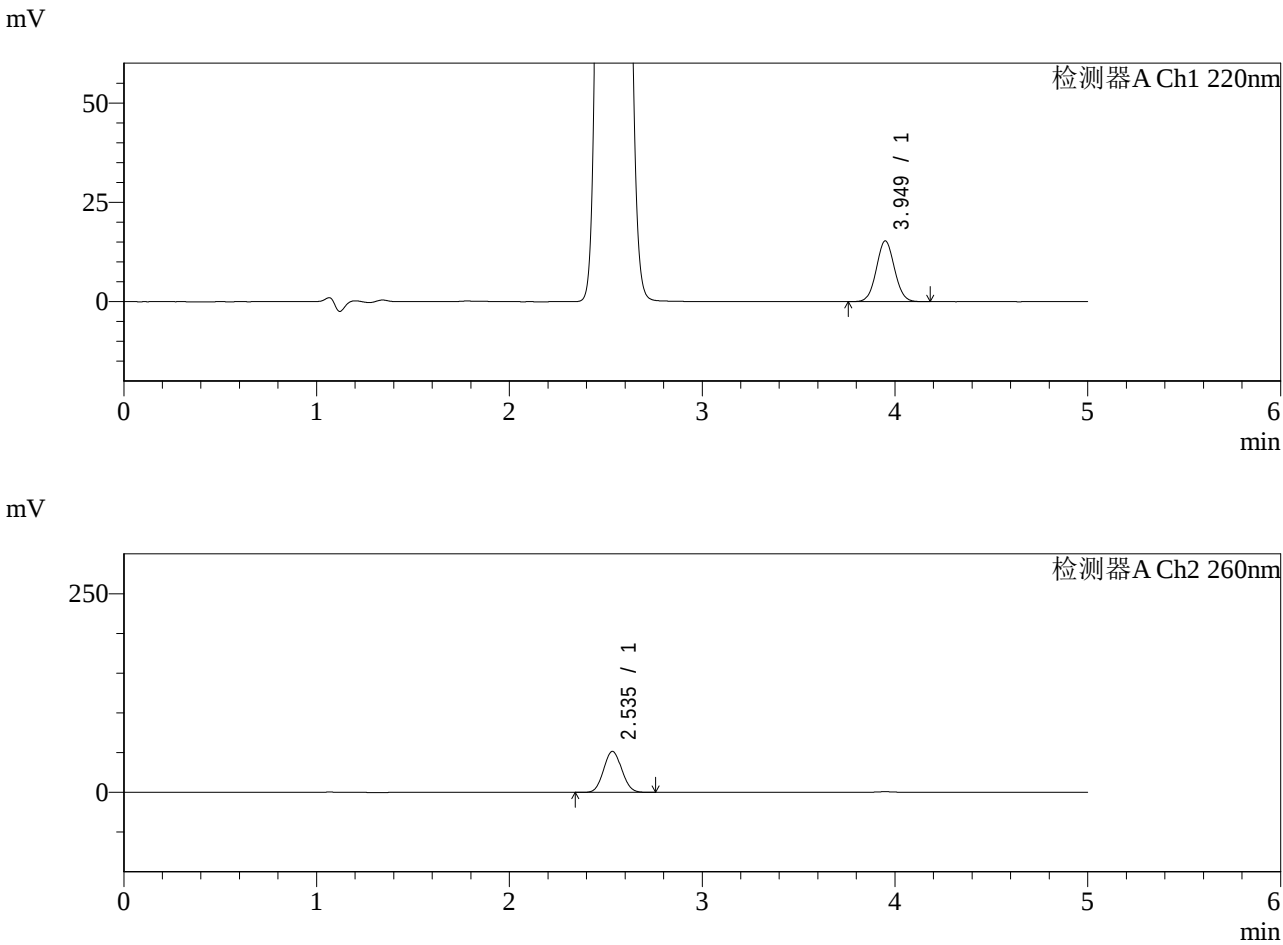
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-727-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:12:56
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	100262	100.000	15280	8372	1.058	--
总计		100262	100.000	15280			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	336291	100.000	51432	3426	1.064	--
总计		336291	100.000	51432			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1



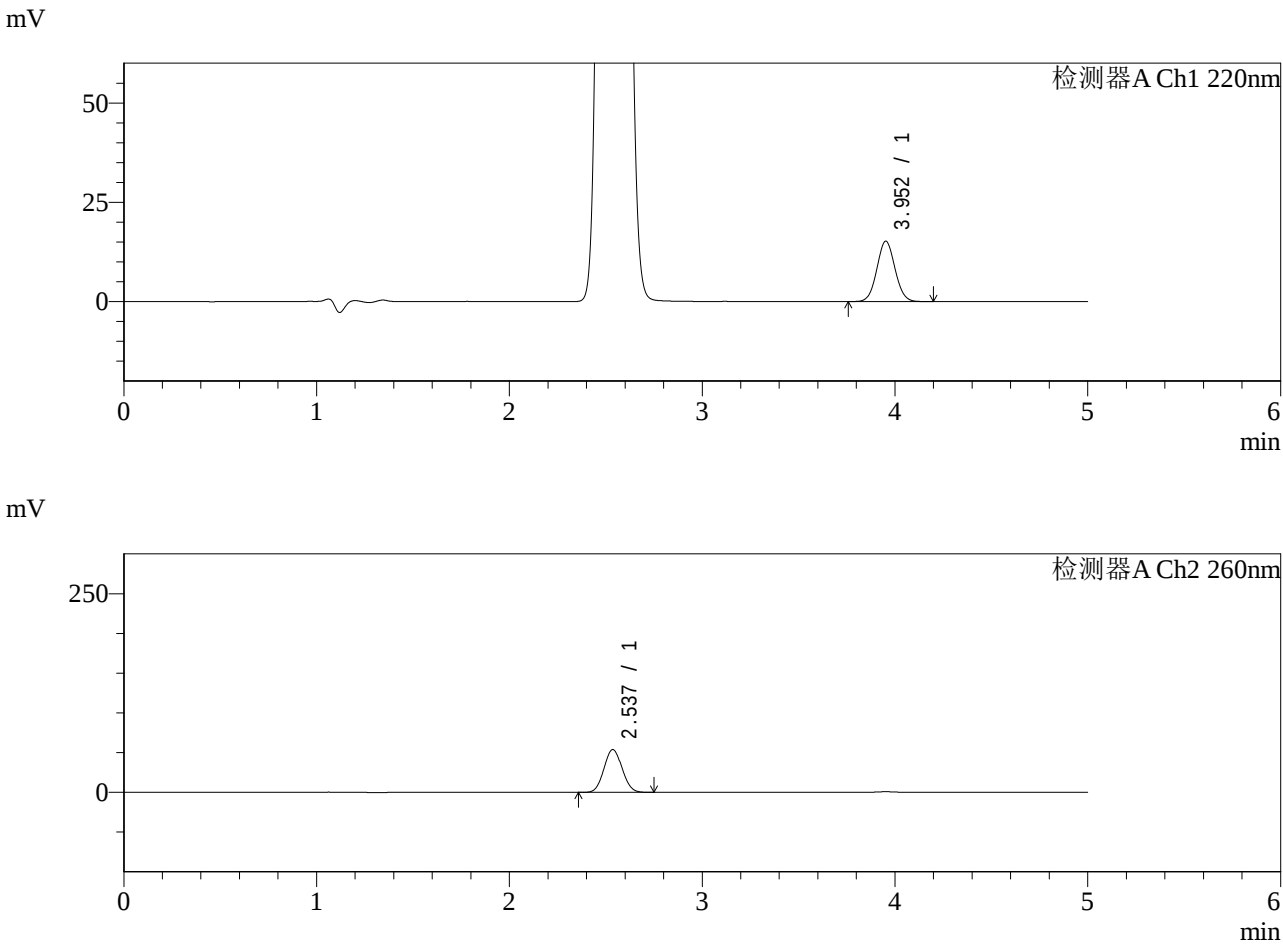
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-728-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:18:19
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	99920	100.000	15179	8362	1.059	--
总计		99920	100.000	15179			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	351352	100.000	53818	3424	1.061	--
总计		351352	100.000	53818			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1



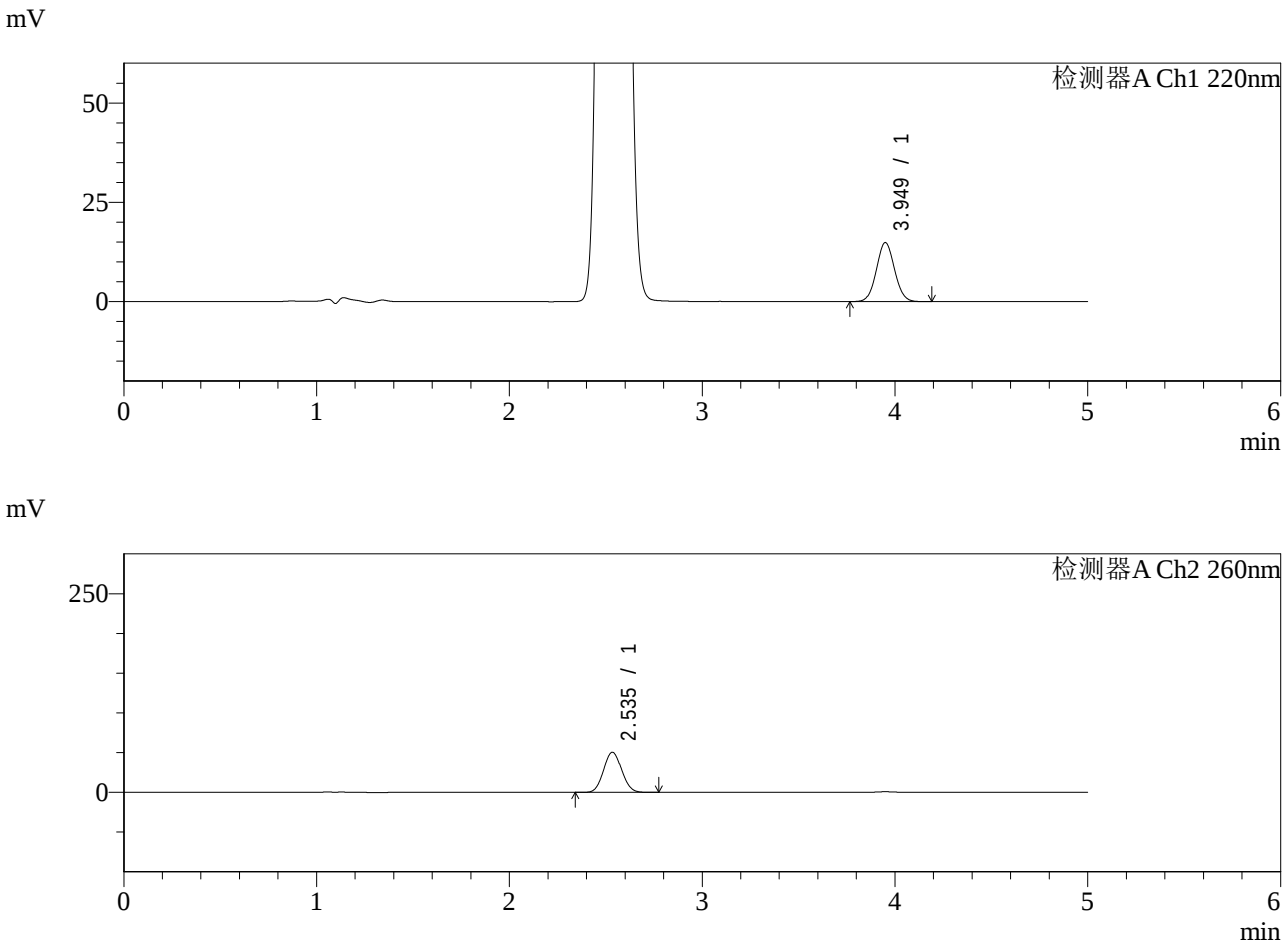
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-729-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:23:41
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	97508	100.000	14847	8390	1.057	--
总计		97508	100.000	14847			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	328930	100.000	50298	3424	1.064	--
总计		328930	100.000	50298			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1



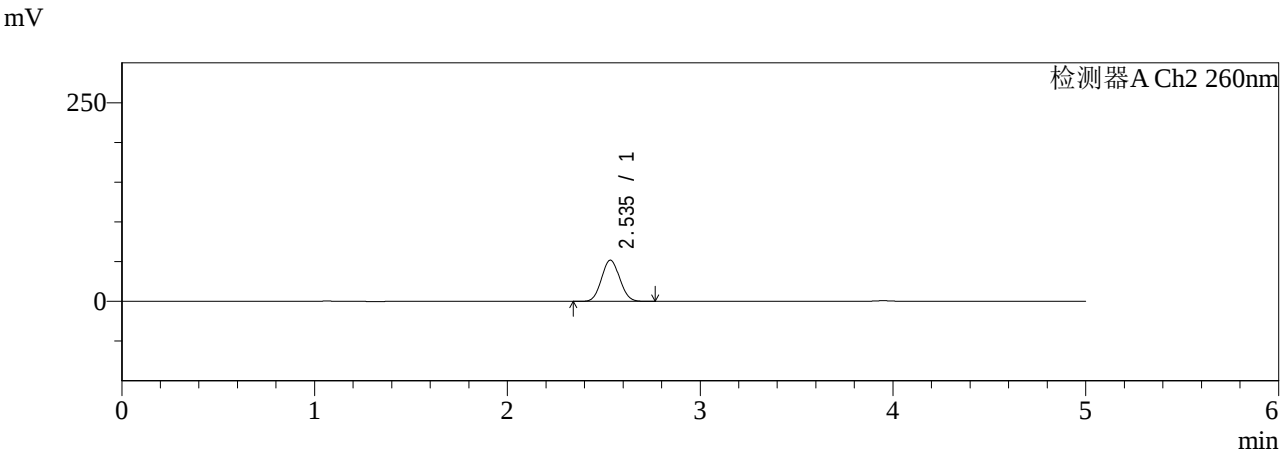
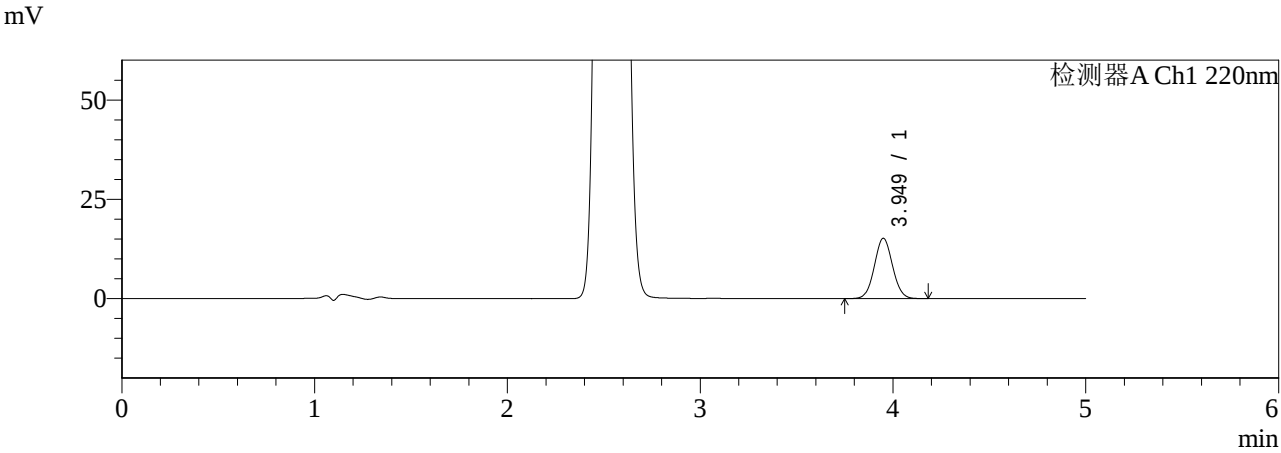
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-730-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:29:04
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	99685	100.000	15170	8378	1.056	--
总计		99685	100.000	15170			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	338375	100.000	51687	3418	1.063	--
总计		338375	100.000	51687			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1



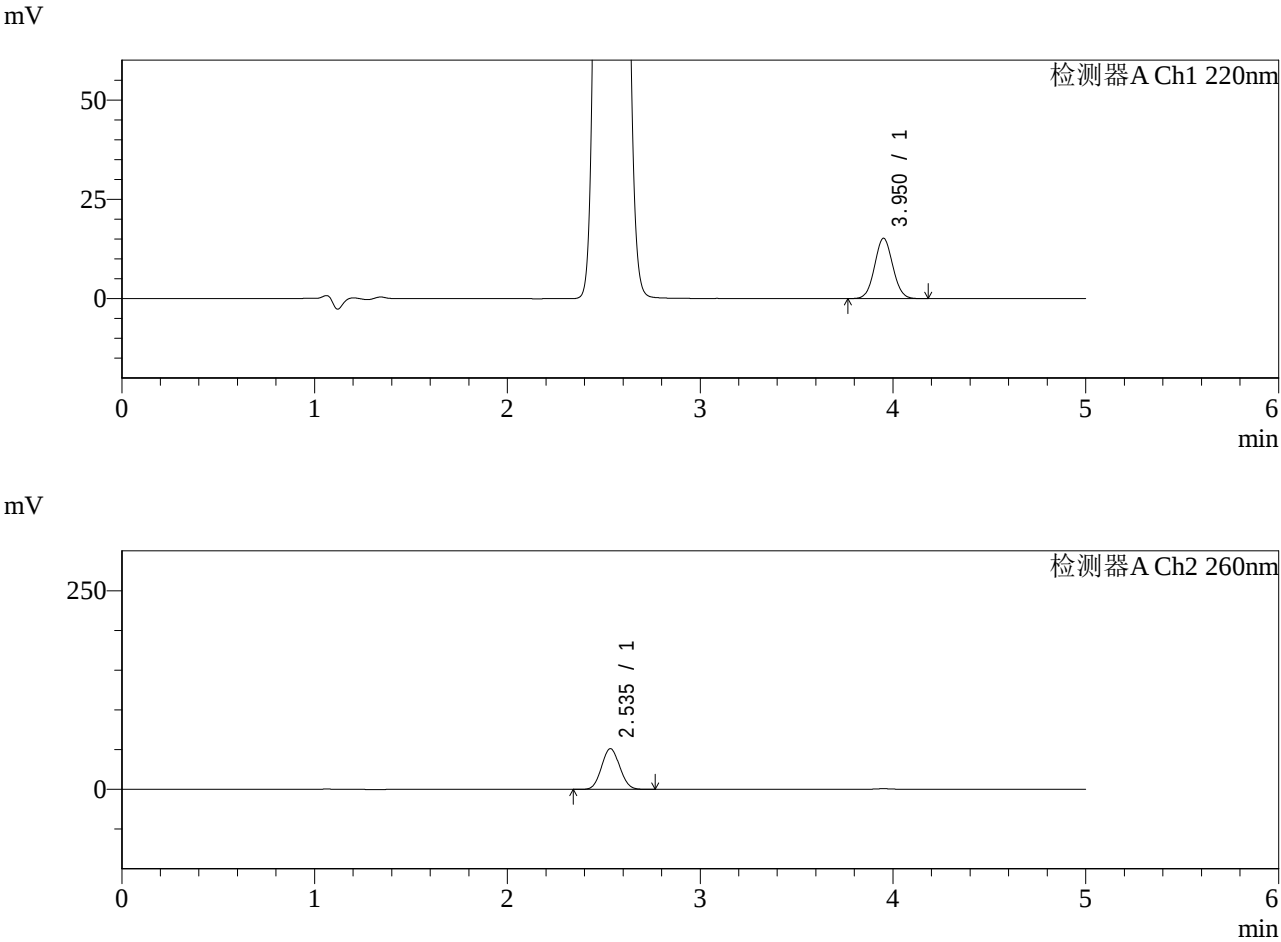
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-731-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-240min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:34:26
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	99694	100.000	15153	8356	1.058	--
总计		99694	100.000	15153			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	334399	100.000	51080	3422	1.063	--
总计		334399	100.000	51080			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1



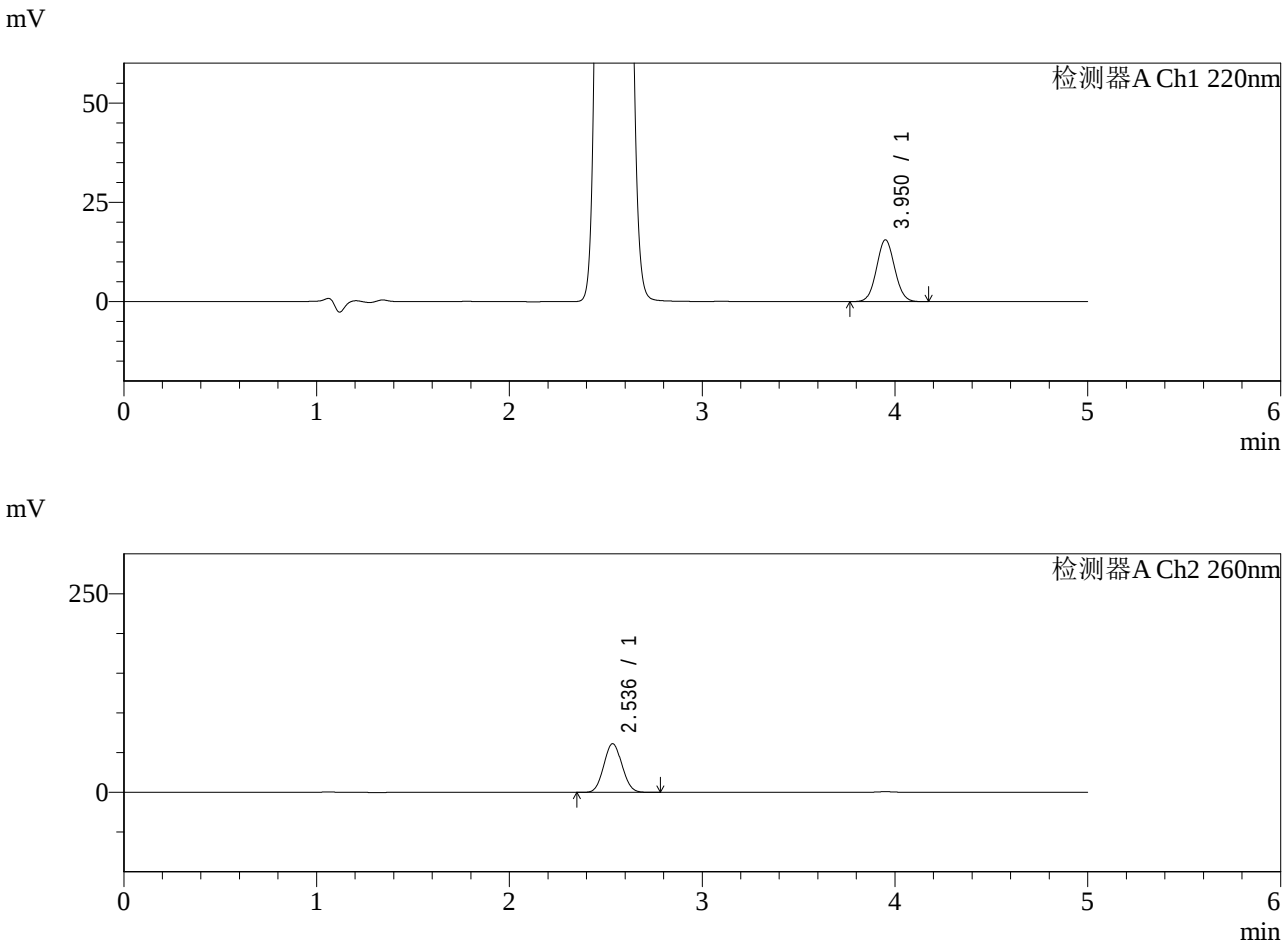
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-732-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:39:48
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	101801	100.000	15517	8383	1.059	--
总计		101801	100.000	15517			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	401290	100.000	61182	3395	1.062	--
总计		401290	100.000	61182			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1



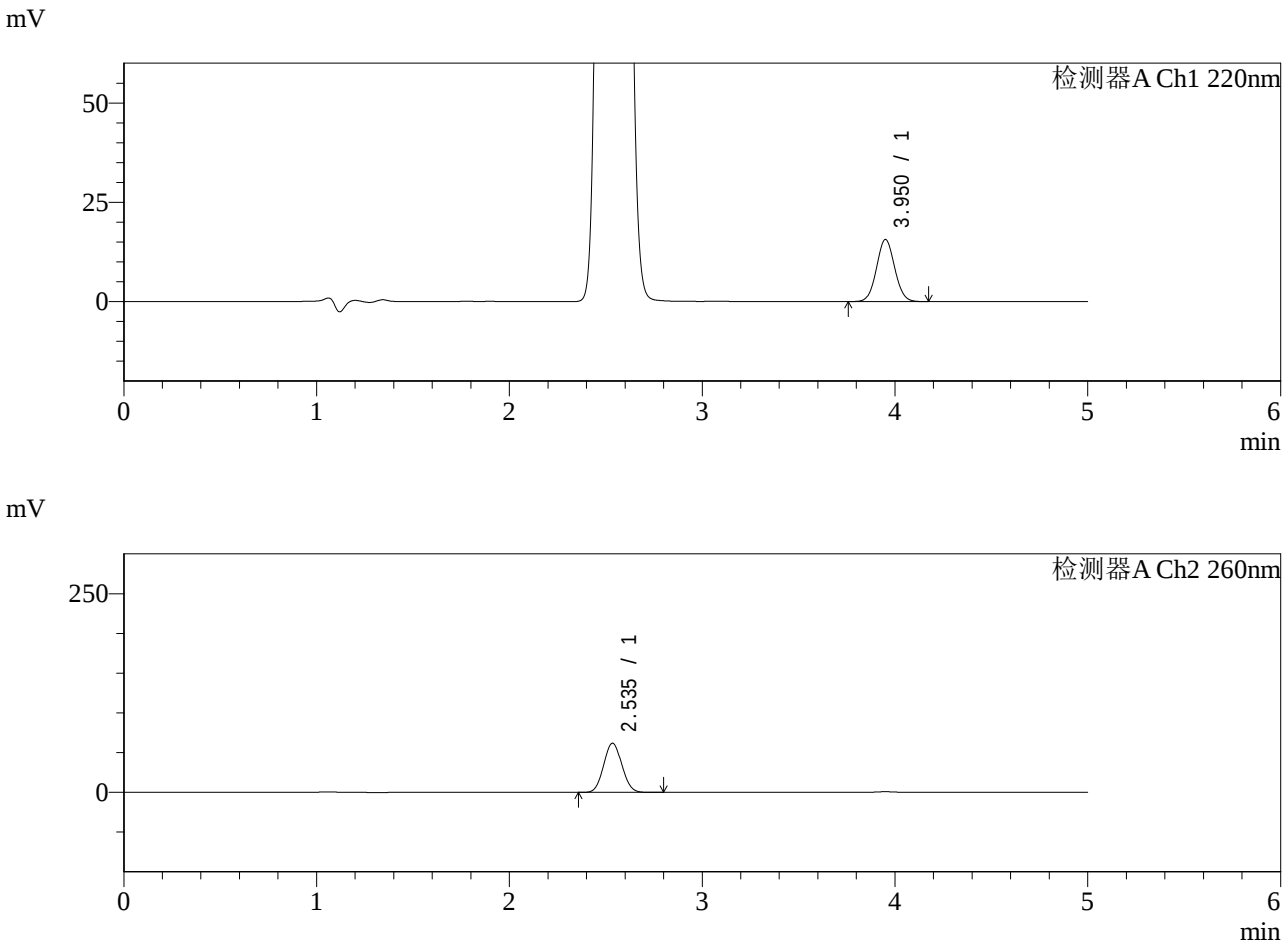
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-733-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:45:11
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	102668	100.000	15609	8348	1.057	--
总计		102668	100.000	15609			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	404798	100.000	61756	3399	1.062	--
总计		404798	100.000	61756			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1



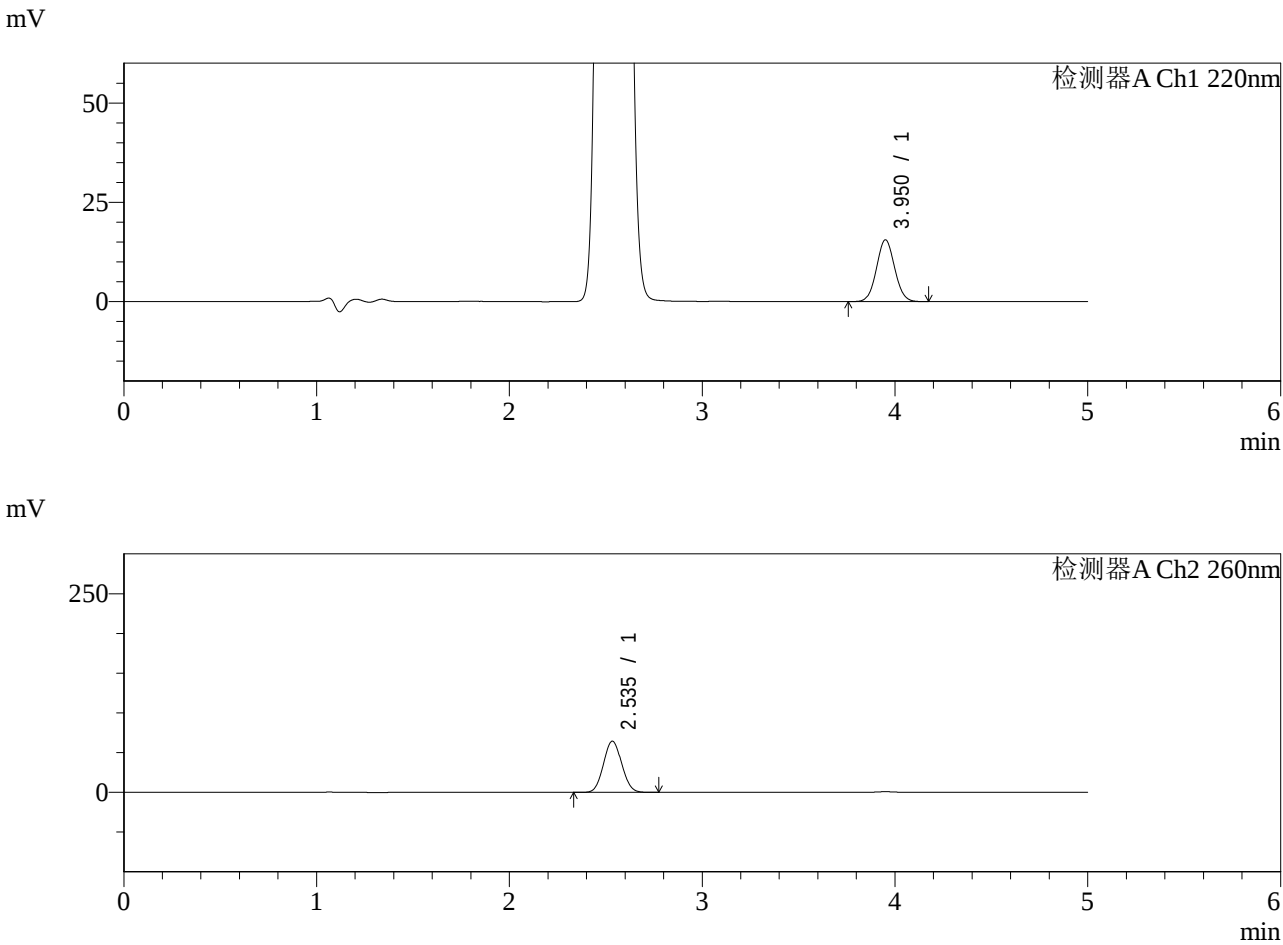
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-734-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:50:35
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:39:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	102040	100.000	15522	8358	1.059	--
总计		102040	100.000	15522			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	421982	100.000	64190	3390	1.062	--
总计		421982	100.000	64190			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1



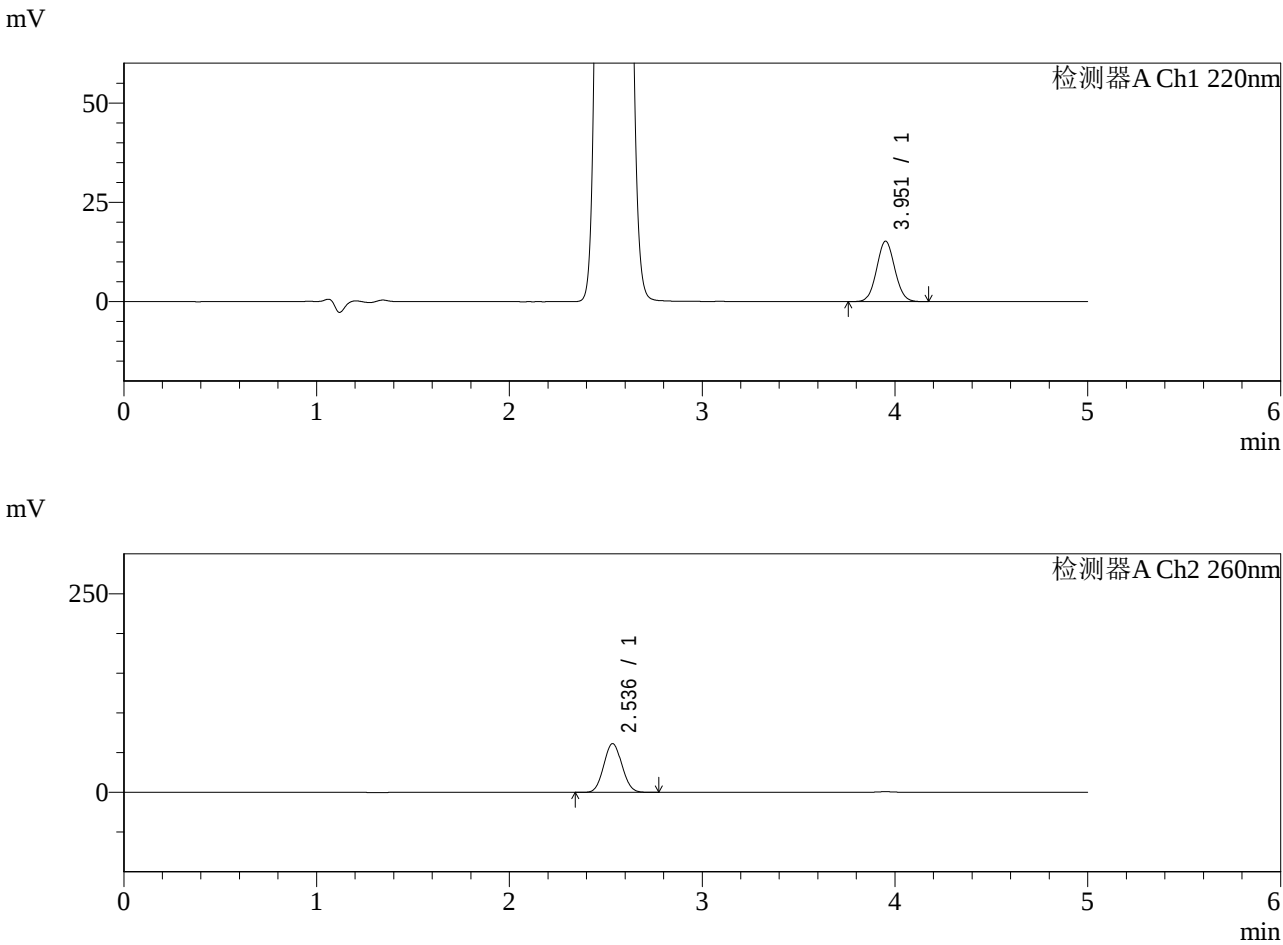
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-735-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 08:55:57
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	100080	100.000	15180	8348	1.060	--
总计		100080	100.000	15180			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	400987	100.000	61261	3408	1.062	--
总计		400987	100.000	61261			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1



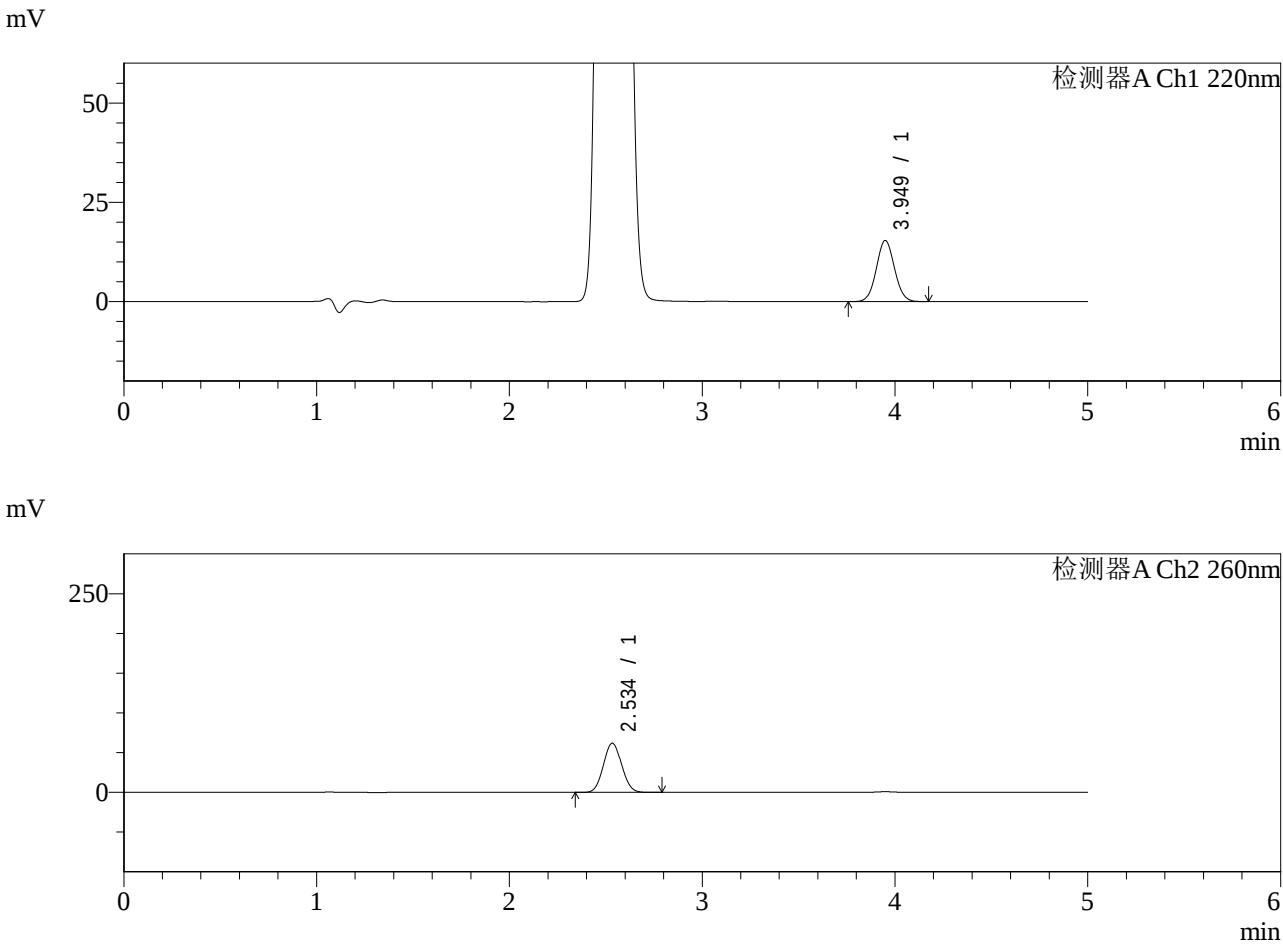
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-736-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:01:19
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.949	101065	100.000	15396	8374	1.060	--
总计		101065	100.000	15396			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	405568	100.000	61658	3389	1.061	--
总计		405568	100.000	61658			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1



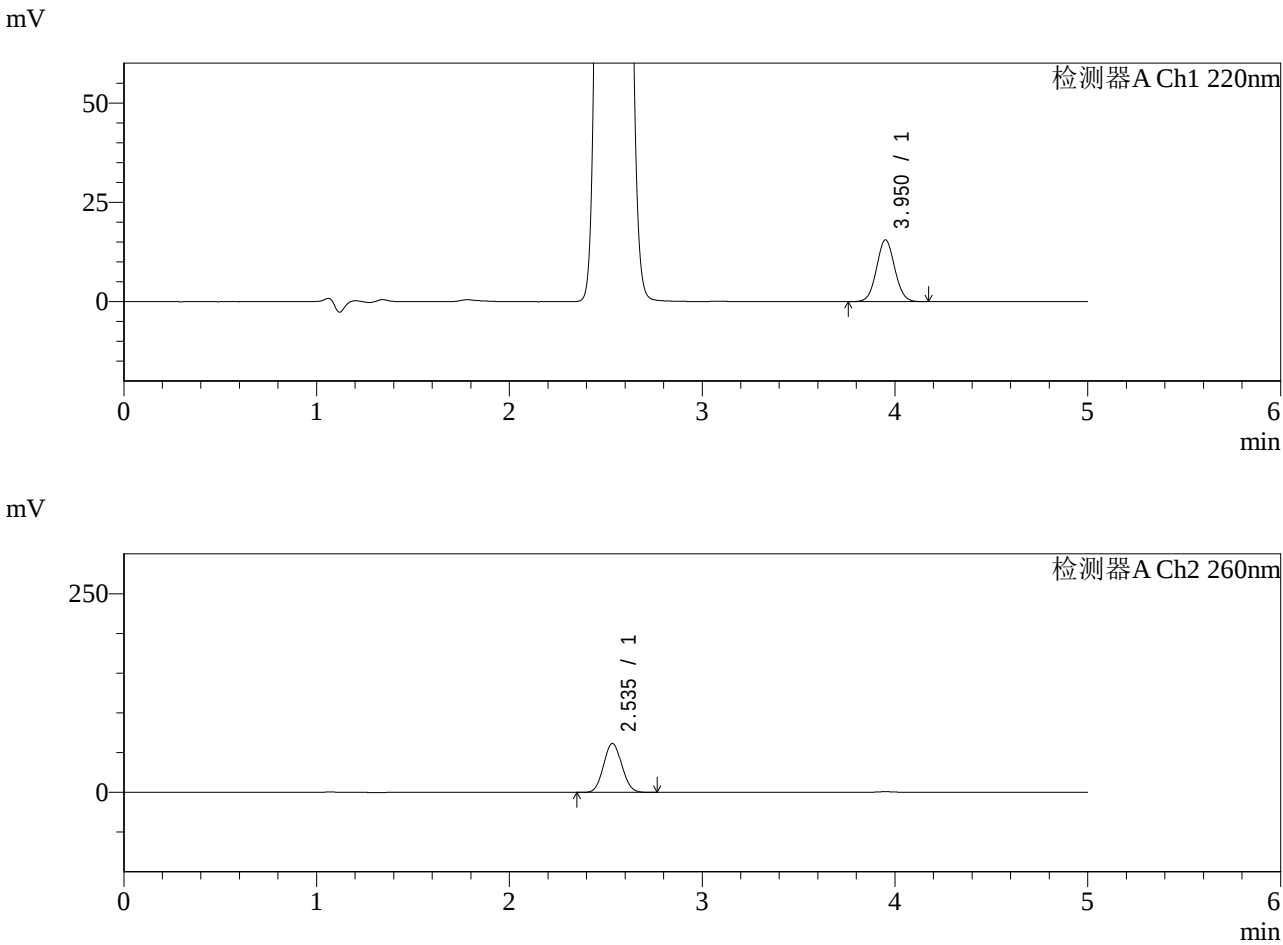
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-737-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:06:42
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.950	102023	100.000	15508	8366	1.057	--
总计		102023	100.000	15508			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	402651	100.000	61381	3398	1.062	--
总计		402651	100.000	61381			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1



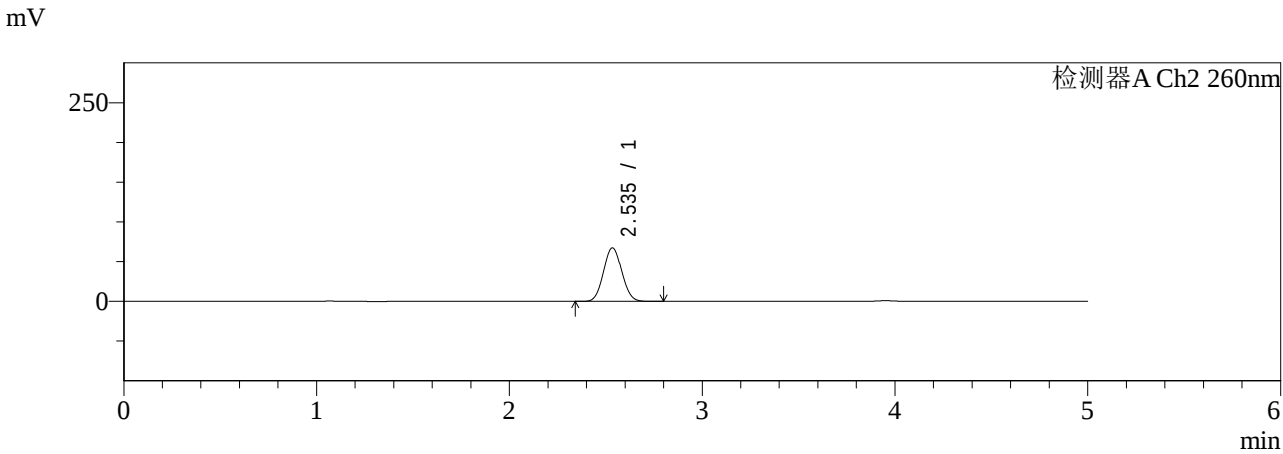
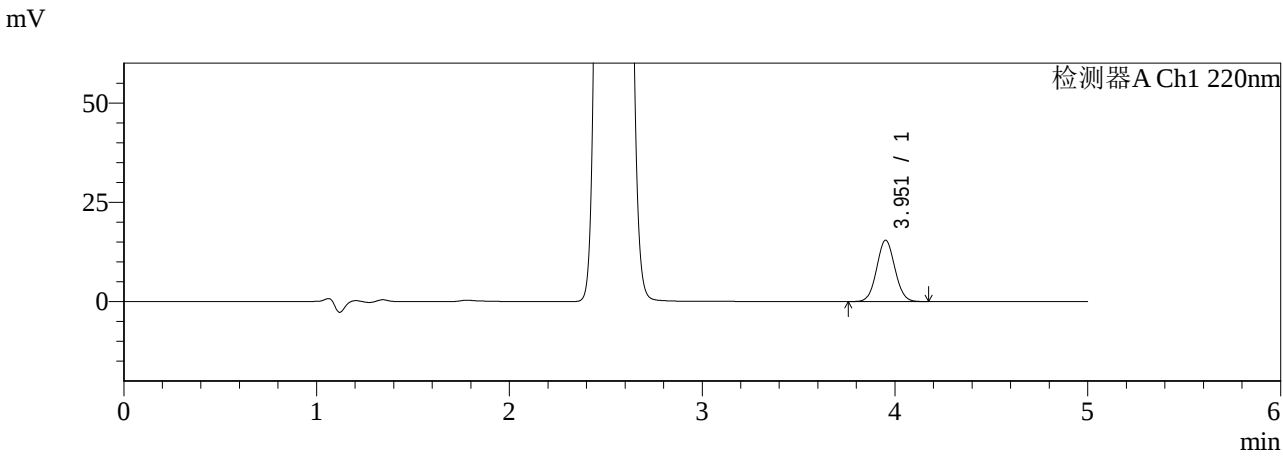
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-738-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:12:06
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	101278	100.000	15383	8377	1.059	--
总计		101278	100.000	15383			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	442342	100.000	67238	3384	1.062	--
总计		442342	100.000	67238			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1



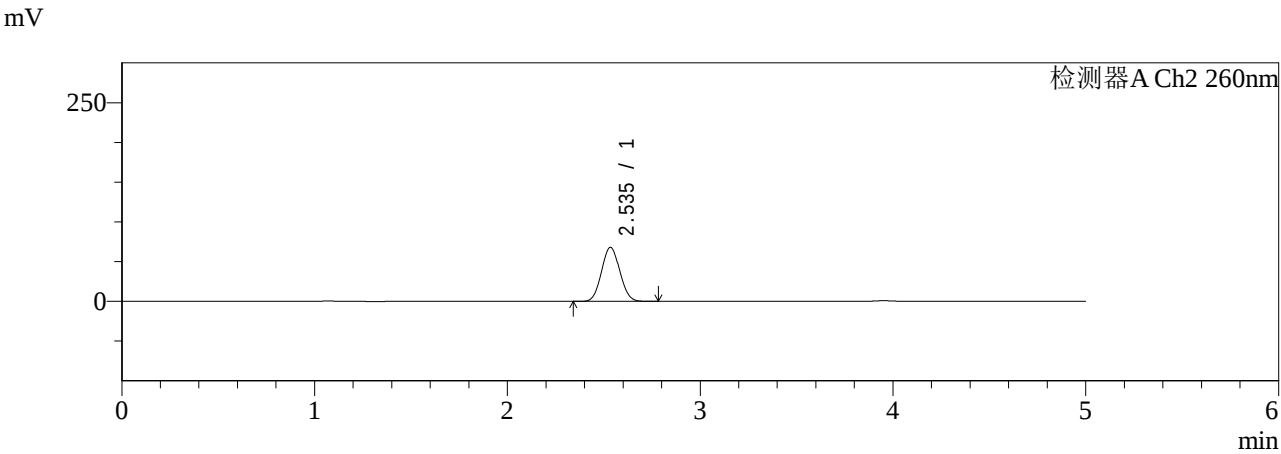
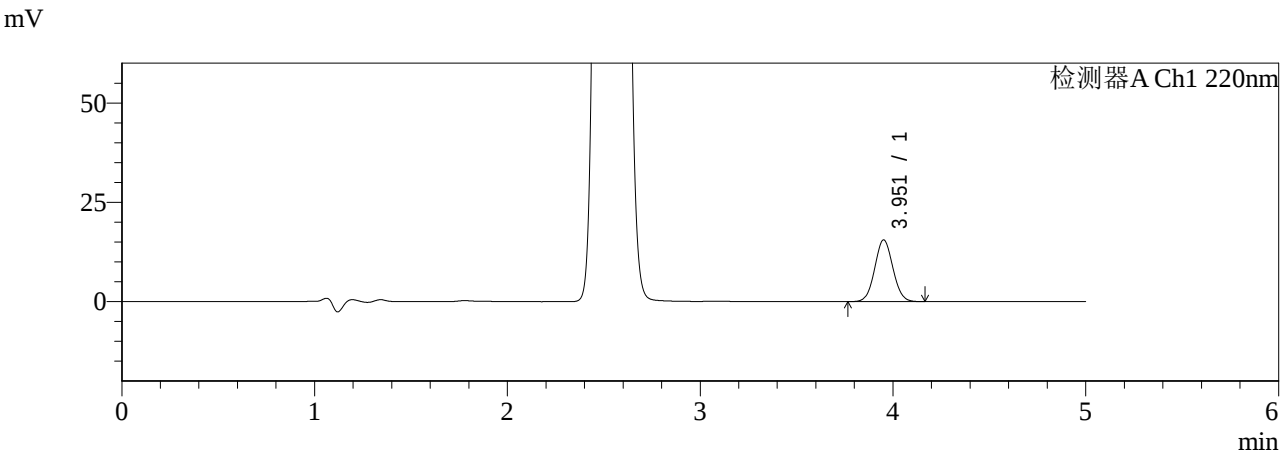
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-739-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:17:30
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	102050	100.000	15495	8339	1.060	--
总计		102050	100.000	15495			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	445786	100.000	67790	3384	1.061	--
总计		445786	100.000	67790			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1



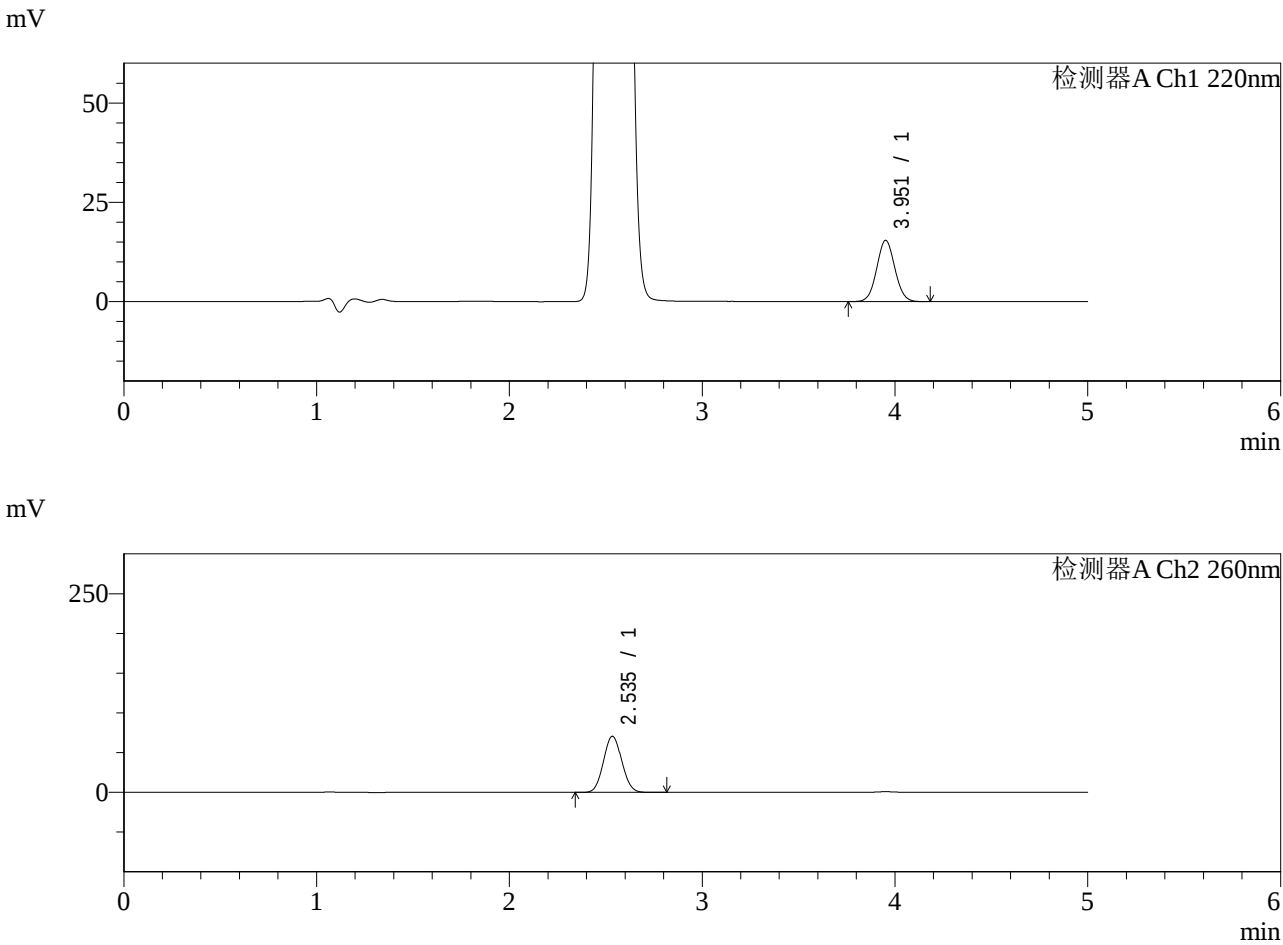
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-740-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:22:53
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	101279	100.000	15369	8355	1.058	--
总计		101279	100.000	15369			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	463837	100.000	70462	3379	1.061	--
总计		463837	100.000	70462			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1



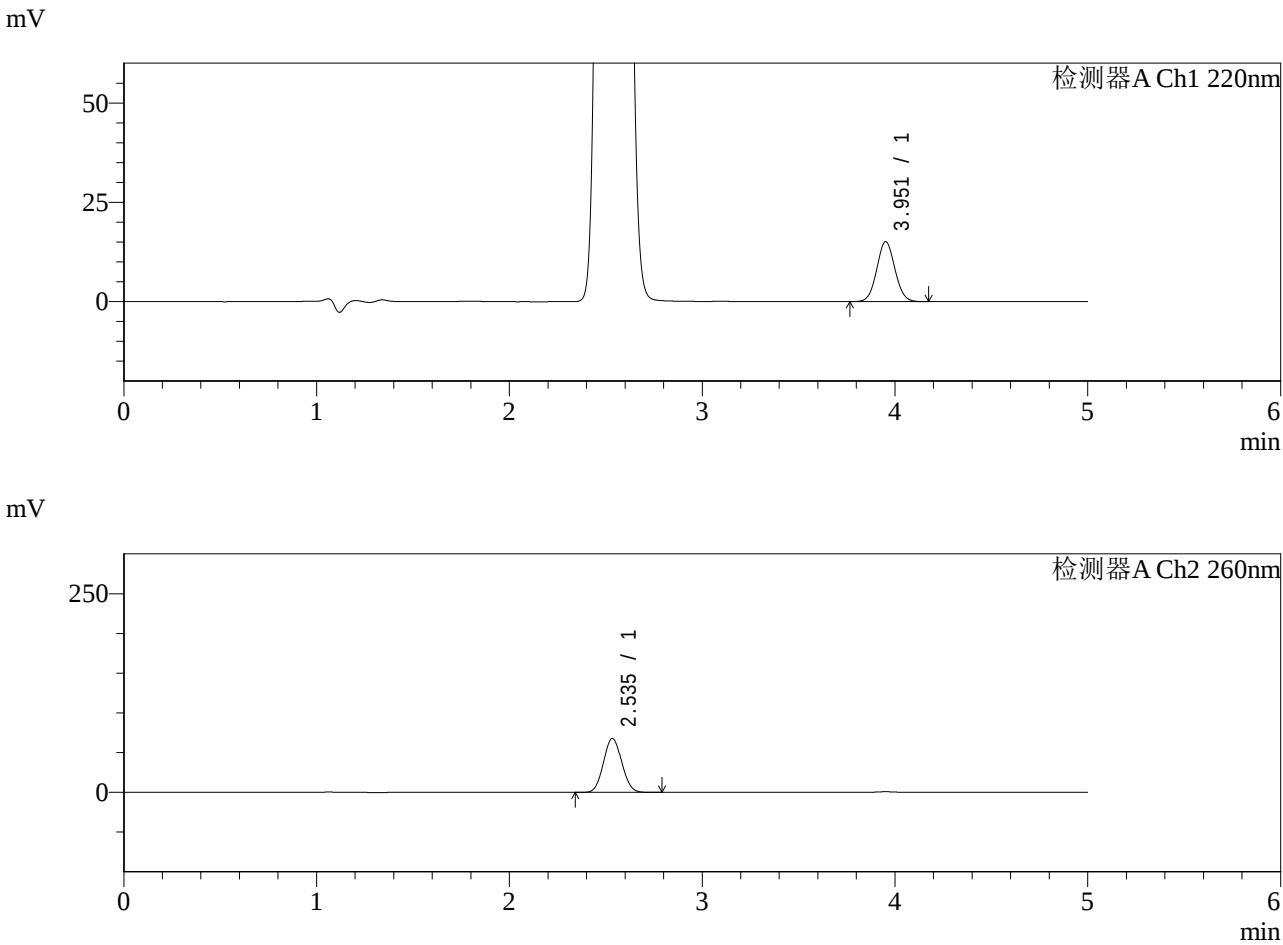
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-741-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:28:15
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	99161	100.000	15057	8356	1.062	--
总计		99161	100.000	15057			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	445572	100.000	67672	3378	1.062	--
总计		445572	100.000	67672			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1



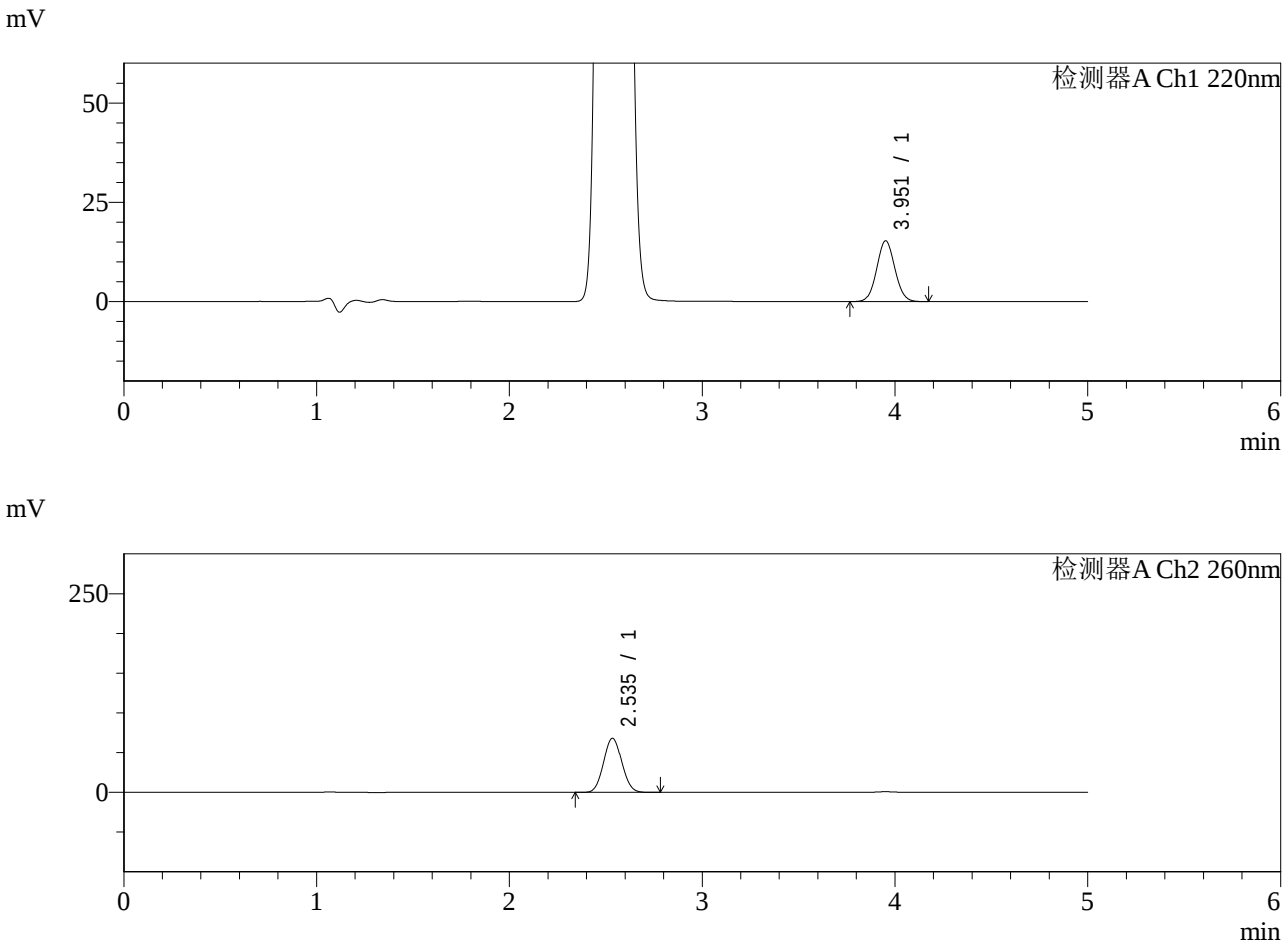
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-742-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:33:38
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	100507	100.000	15258	8353	1.061	--
总计		100507	100.000	15258			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	446609	100.000	67895	3379	1.060	--
总计		446609	100.000	67895			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1



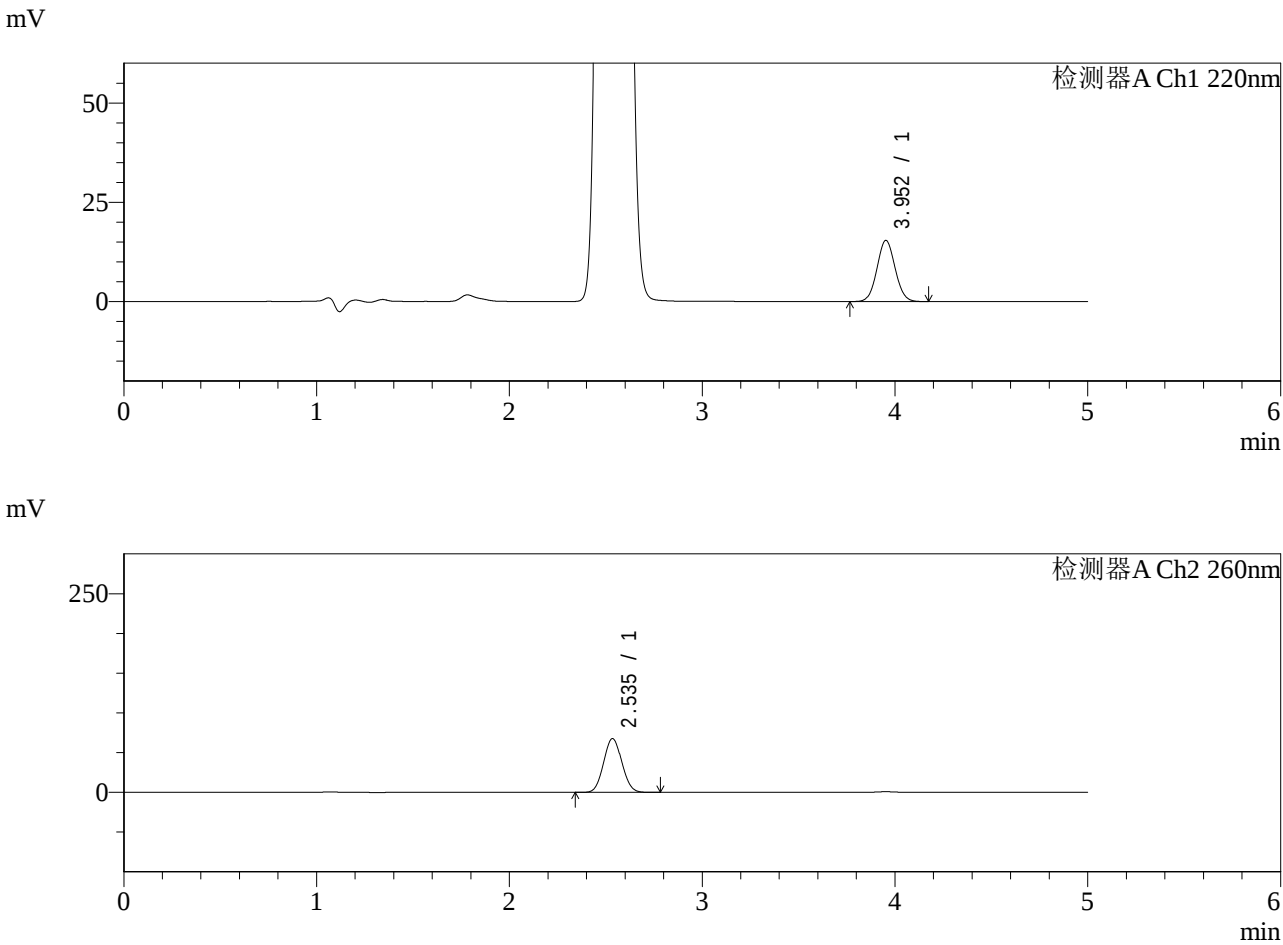
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-743-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-480min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:39:01
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	101044	100.000	15383	8377	1.061	--
总计		101044	100.000	15383			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	443529	100.000	67479	3380	1.061	--
总计		443529	100.000	67479			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1



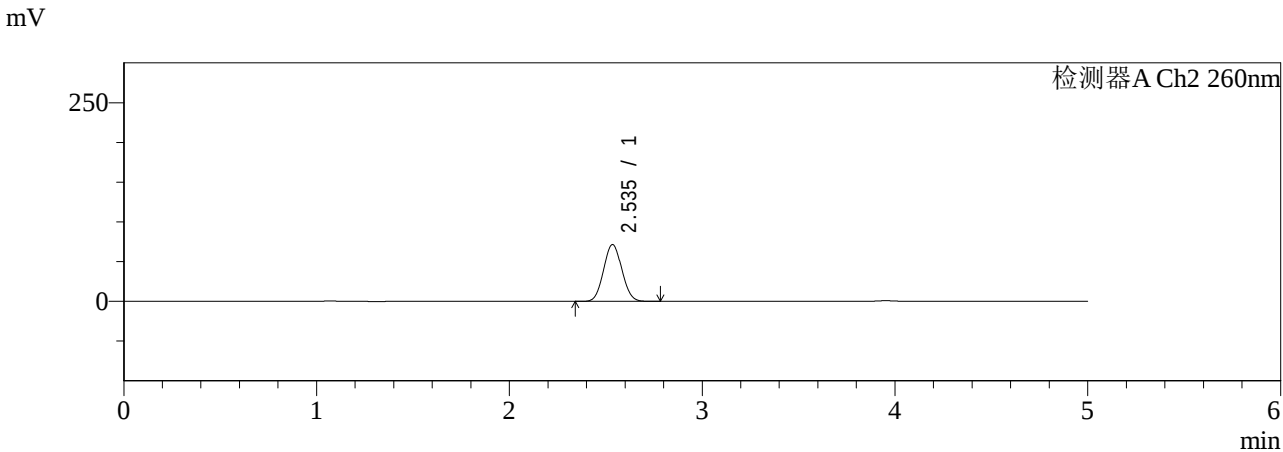
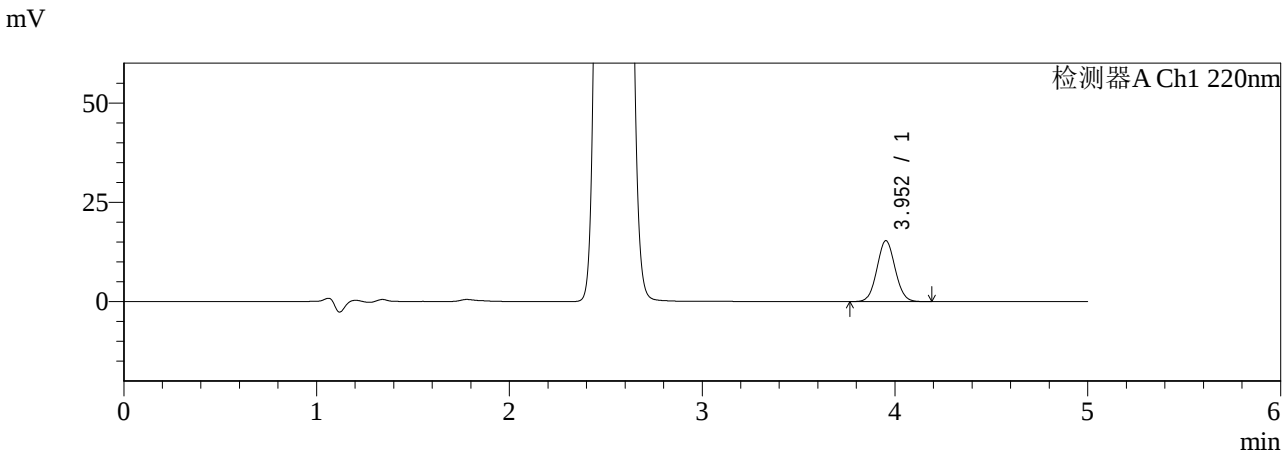
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-744-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:44:25
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	100705	100.000	15310	8354	1.061	--
总计		100705	100.000	15310			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	469188	100.000	71335	3374	1.060	--
总计		469188	100.000	71335			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1



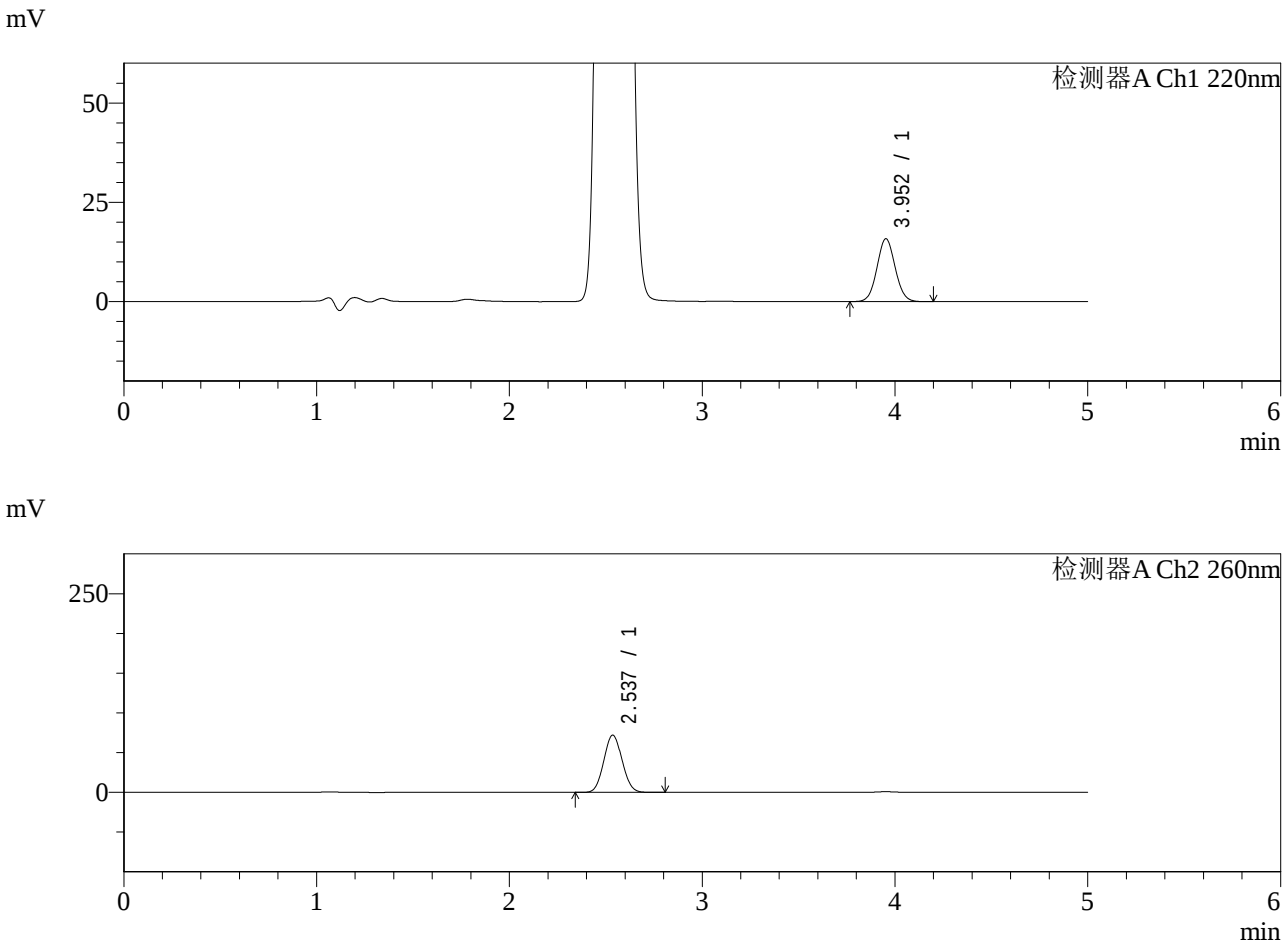
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-745-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:49:48
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	104052	100.000	15809	8354	1.064	--
总计		104052	100.000	15809			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	472791	100.000	71964	3380	1.061	--
总计		472791	100.000	71964			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1



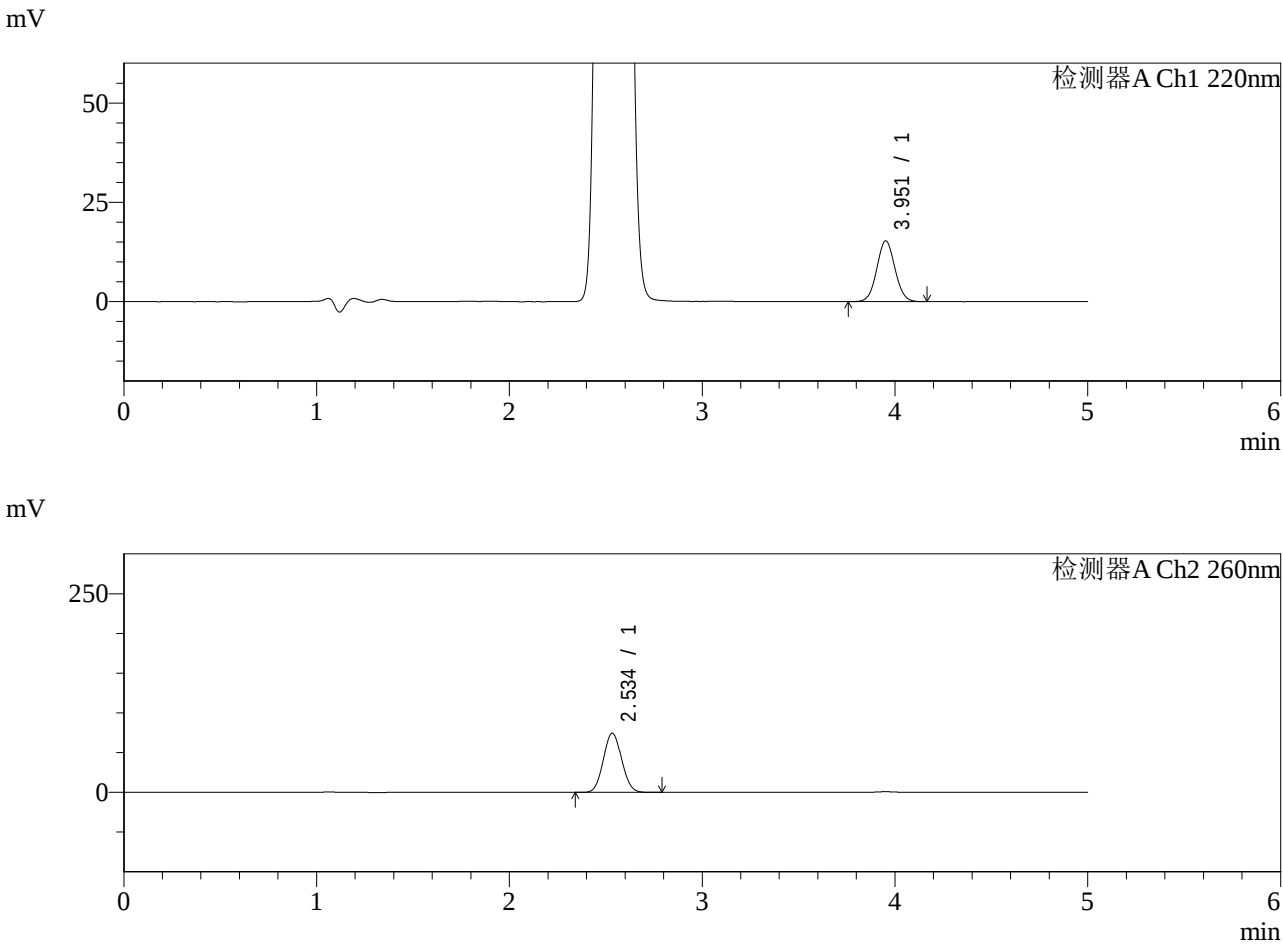
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-746-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 09:55:11
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	100408	100.000	15255	8323	1.060	--
总计		100408	100.000	15255			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	489001	100.000	74214	3376	1.061	--
总计		489001	100.000	74214			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1



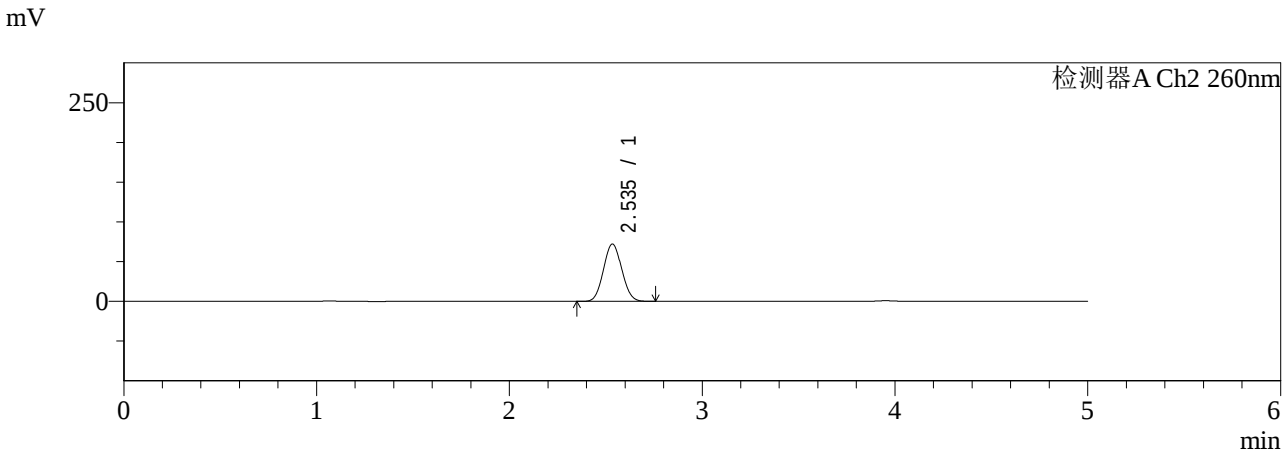
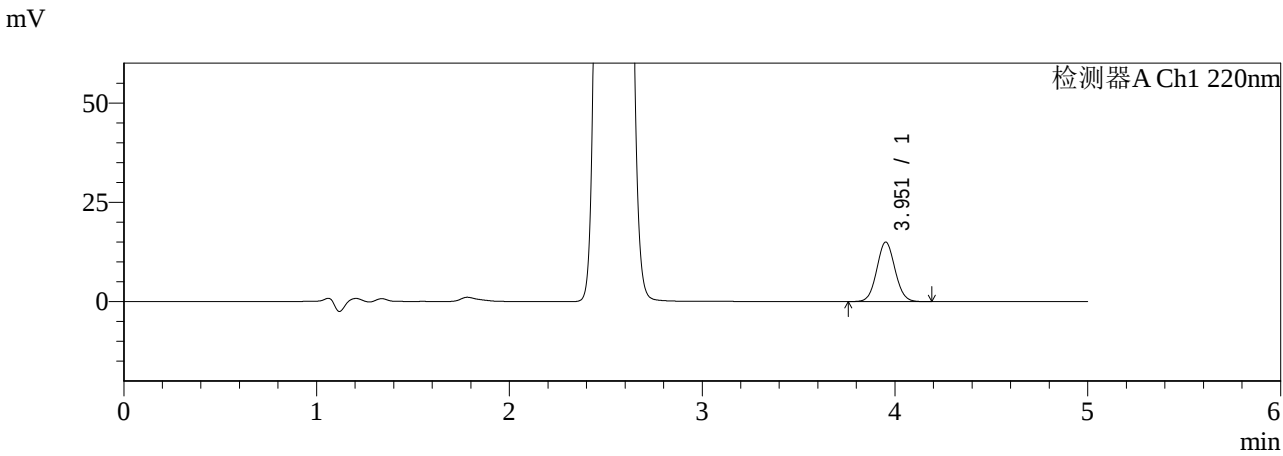
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-747-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:00:34
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	98600	100.000	14941	8336	1.062	--
总计		98600	100.000	14941			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	473875	100.000	72012	3381	1.060	--
总计		473875	100.000	72012			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1



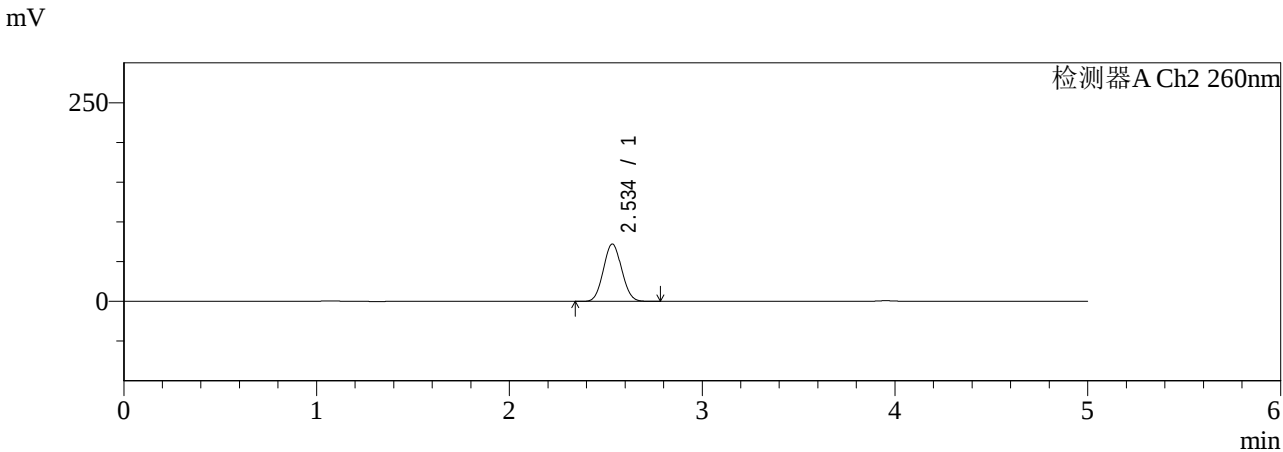
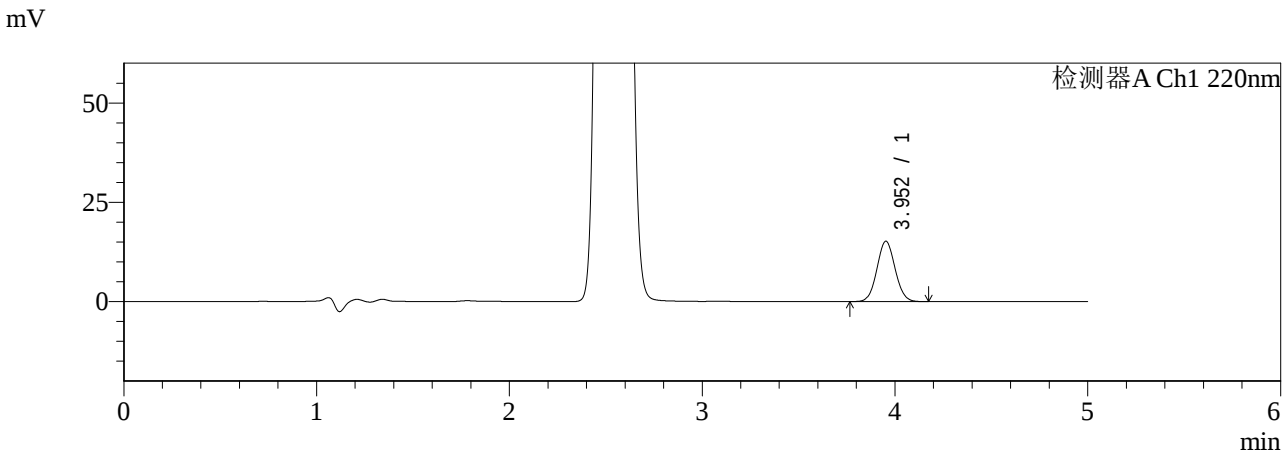
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-748-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:05:57
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	99800	100.000	15178	8341	1.065	--
总计		99800	100.000	15178			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	473751	100.000	71920	3379	1.060	--
总计		473751	100.000	71920			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1



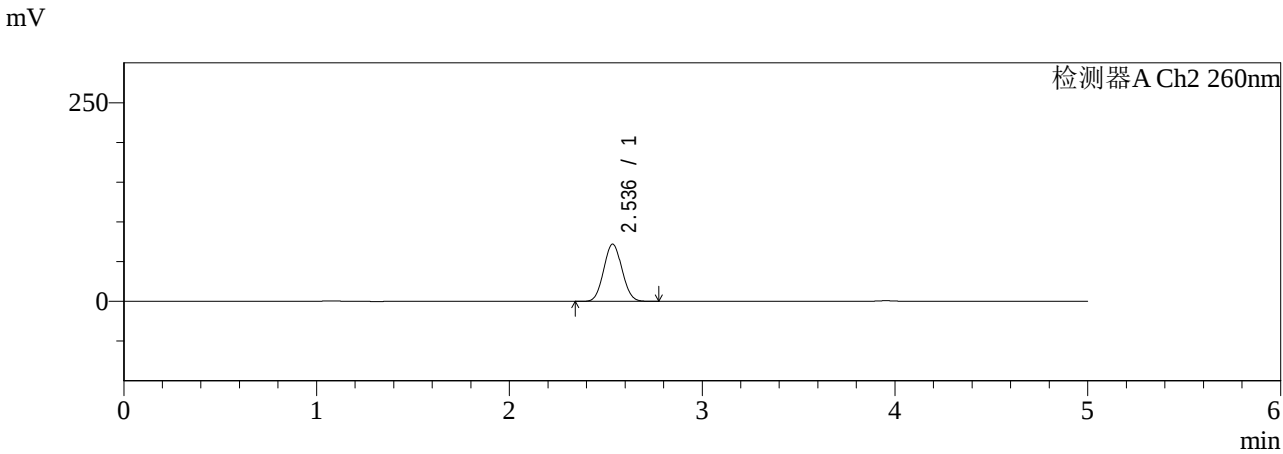
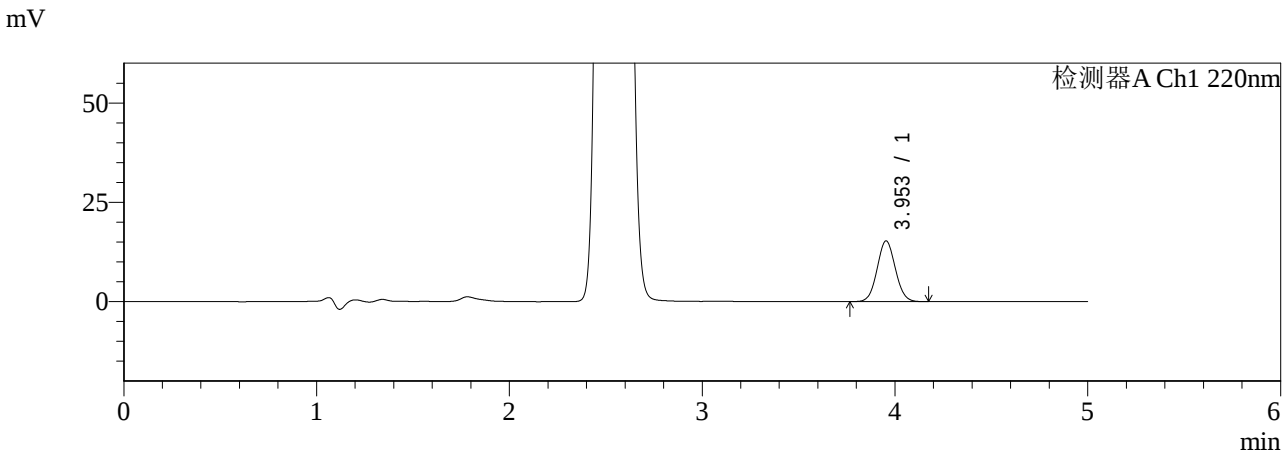
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-749-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-600min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:11:20
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	100436	100.000	15286	8334	1.062	--
总计		100436	100.000	15286			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	472713	100.000	71968	3384	1.059	--
总计		472713	100.000	71968			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1



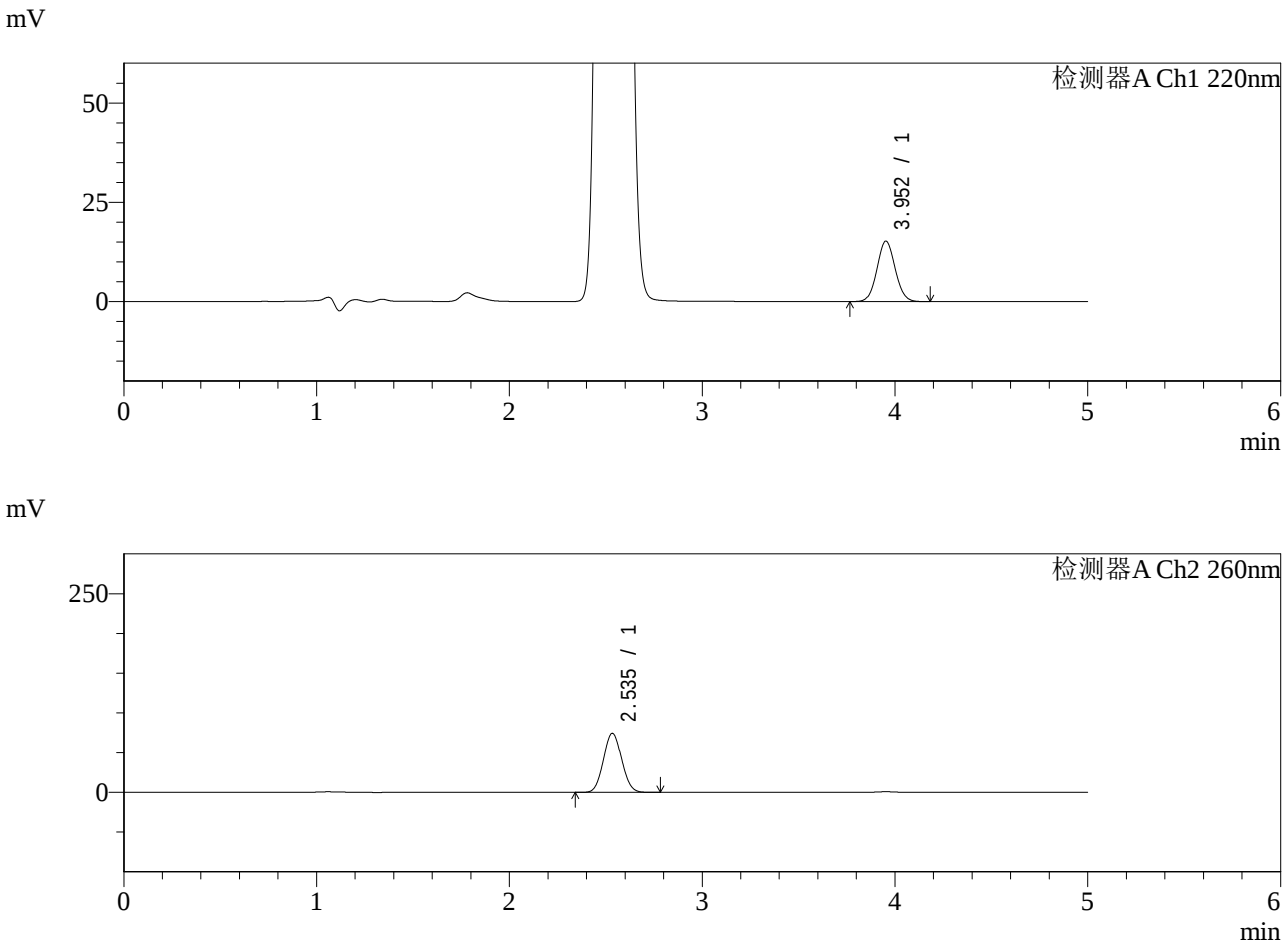
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-750-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:16:44
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.952	100203	100.000	15219	8360	1.063	--
总计		100203	100.000	15219			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	487370	100.000	74035	3380	1.059	--
总计		487370	100.000	74035			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1



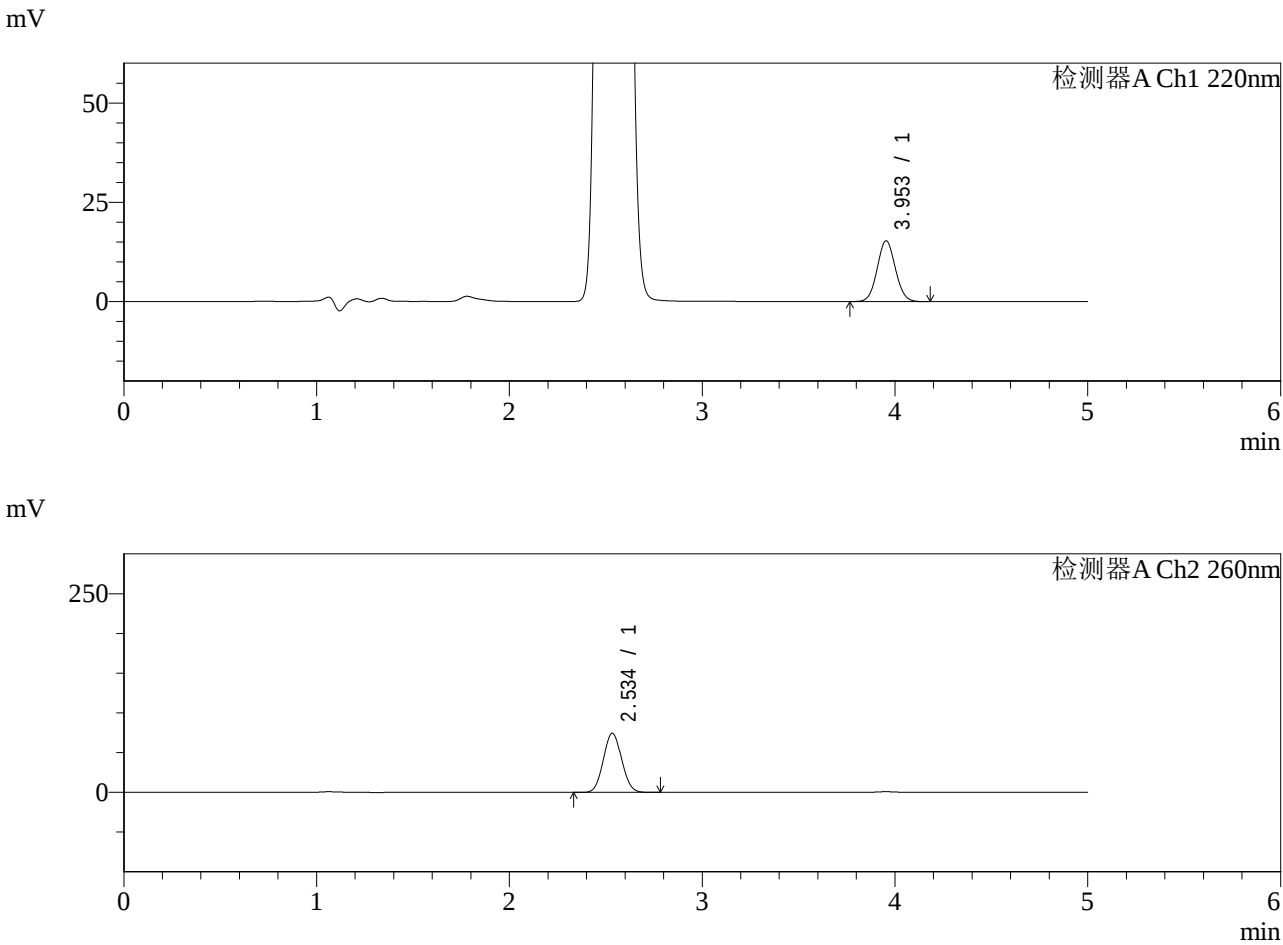
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-751-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:22:07
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	100780	100.000	15318	8330	1.064	--
总计		100780	100.000	15318			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	489031	100.000	74134	3371	1.060	--
总计		489031	100.000	74134			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1



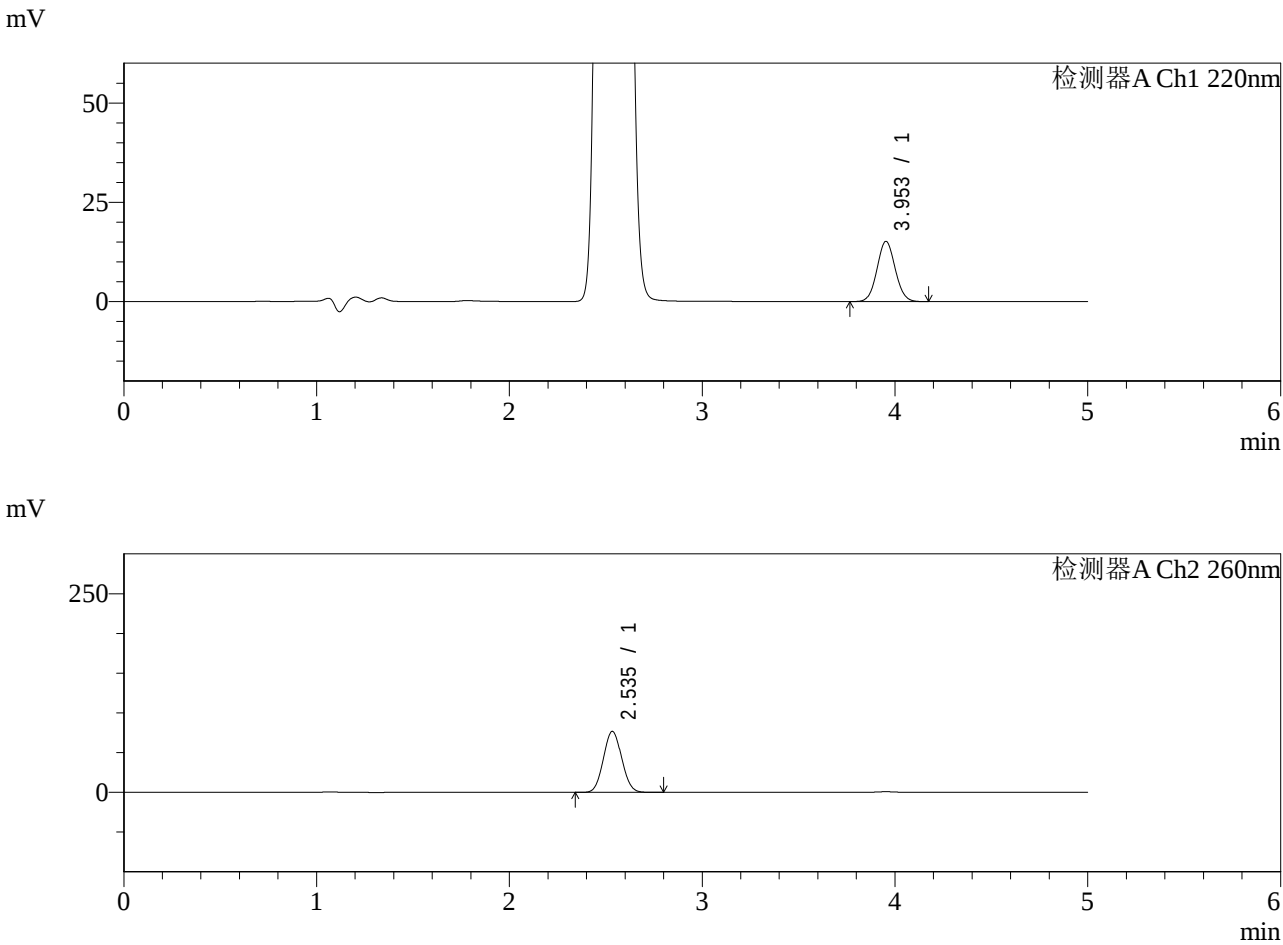
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-752-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:27:30
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	99667	100.000	15145	8326	1.064	--
总计		99667	100.000	15145			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	504333	100.000	76496	3372	1.059	--
总计		504333	100.000	76496			

图197 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1



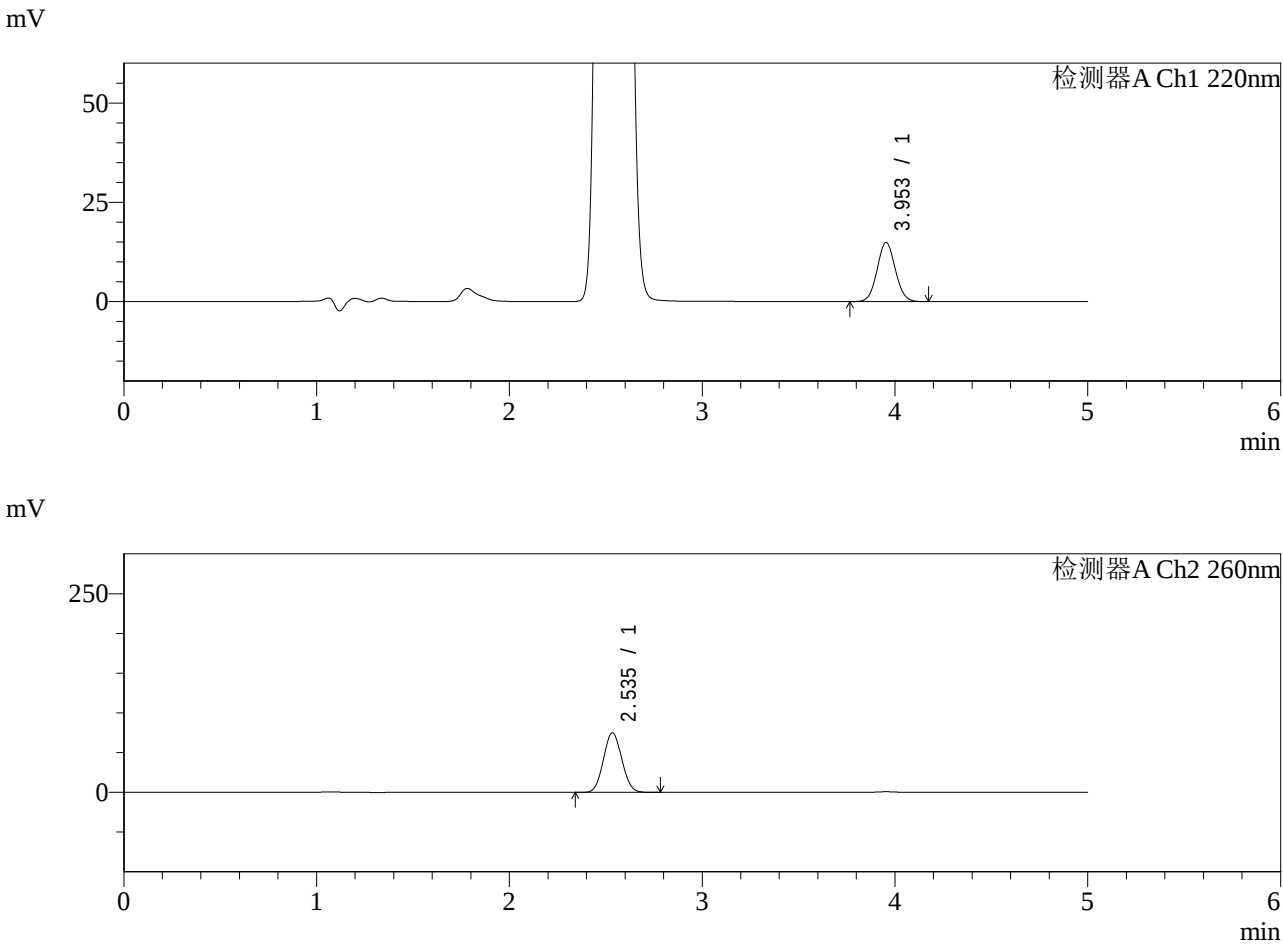
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-753-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:32:53
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	97911	100.000	14884	8318	1.064	--
总计		97911	100.000	14884			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	492803	100.000	74862	3374	1.059	--
总计		492803	100.000	74862			

图198 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1



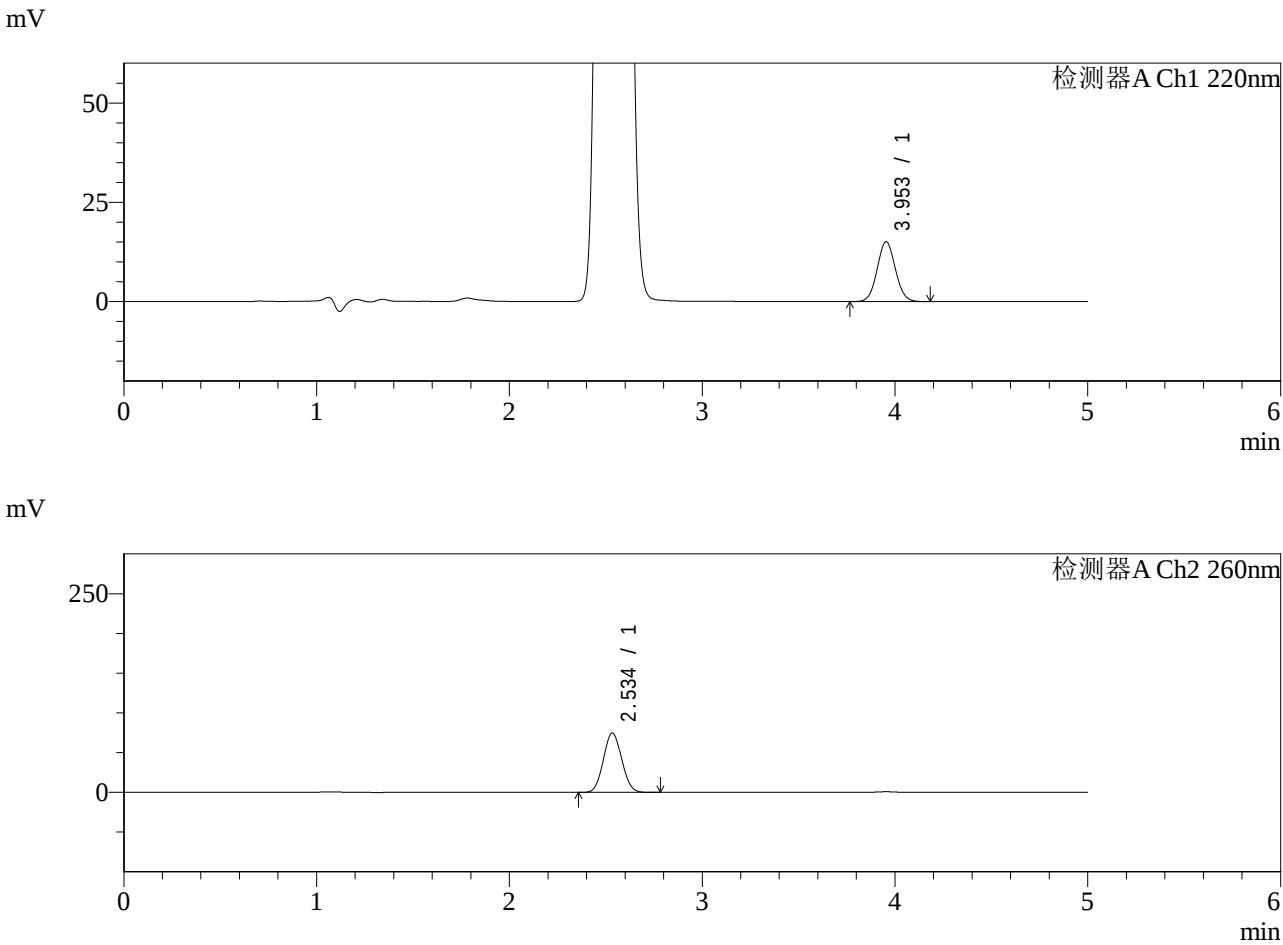
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-754-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:38:16
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	99183	100.000	15080	8325	1.064	--
总计		99183	100.000	15080			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	490404	100.000	74446	3376	1.060	--
总计		490404	100.000	74446			

图199 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1



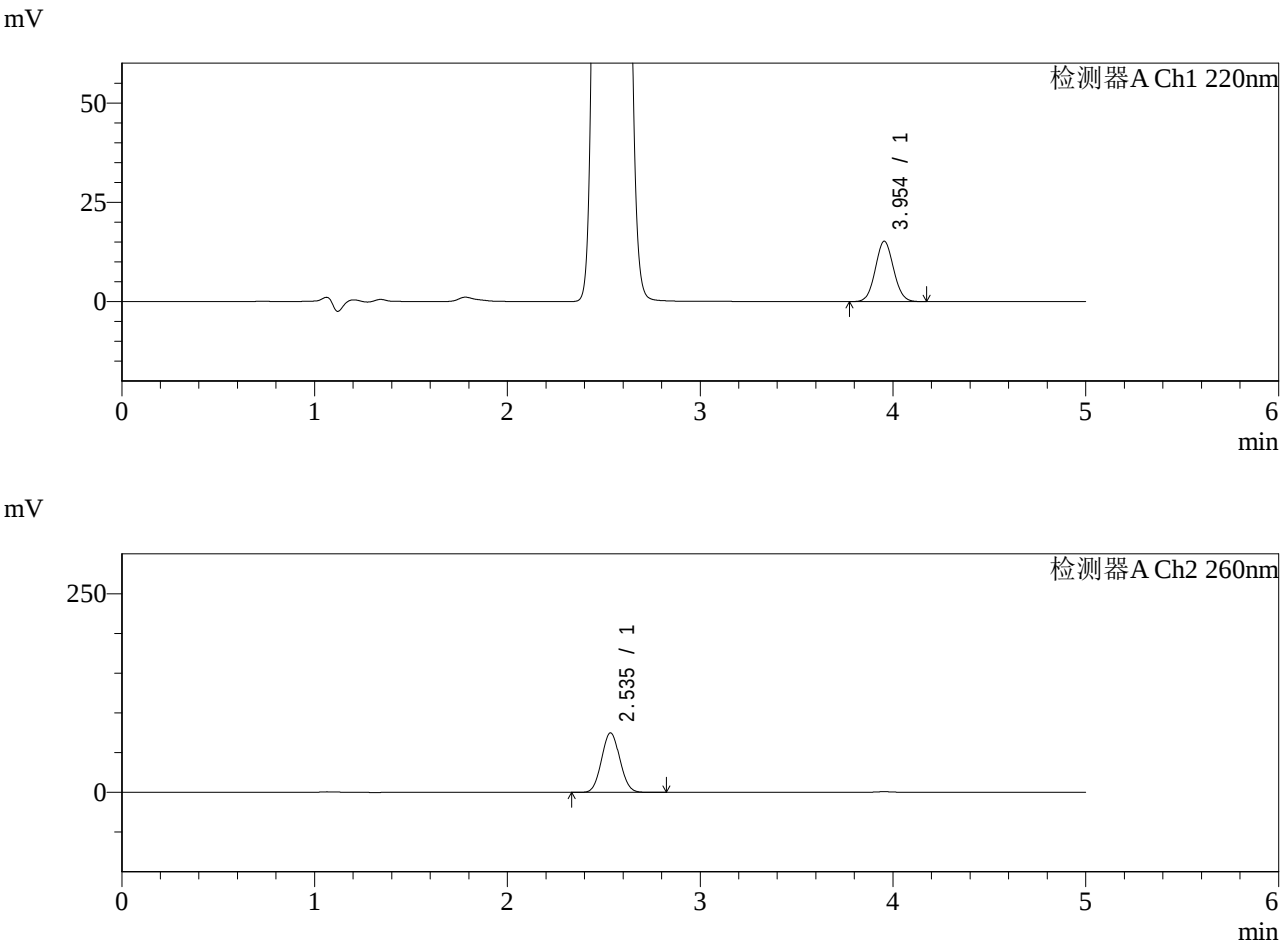
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-755-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-720min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:43:39
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	100135	100.000	15206	8300	1.064	--
总计		100135	100.000	15206			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	491790	100.000	74714	3377	1.058	--
总计		491790	100.000	74714			

图200 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1



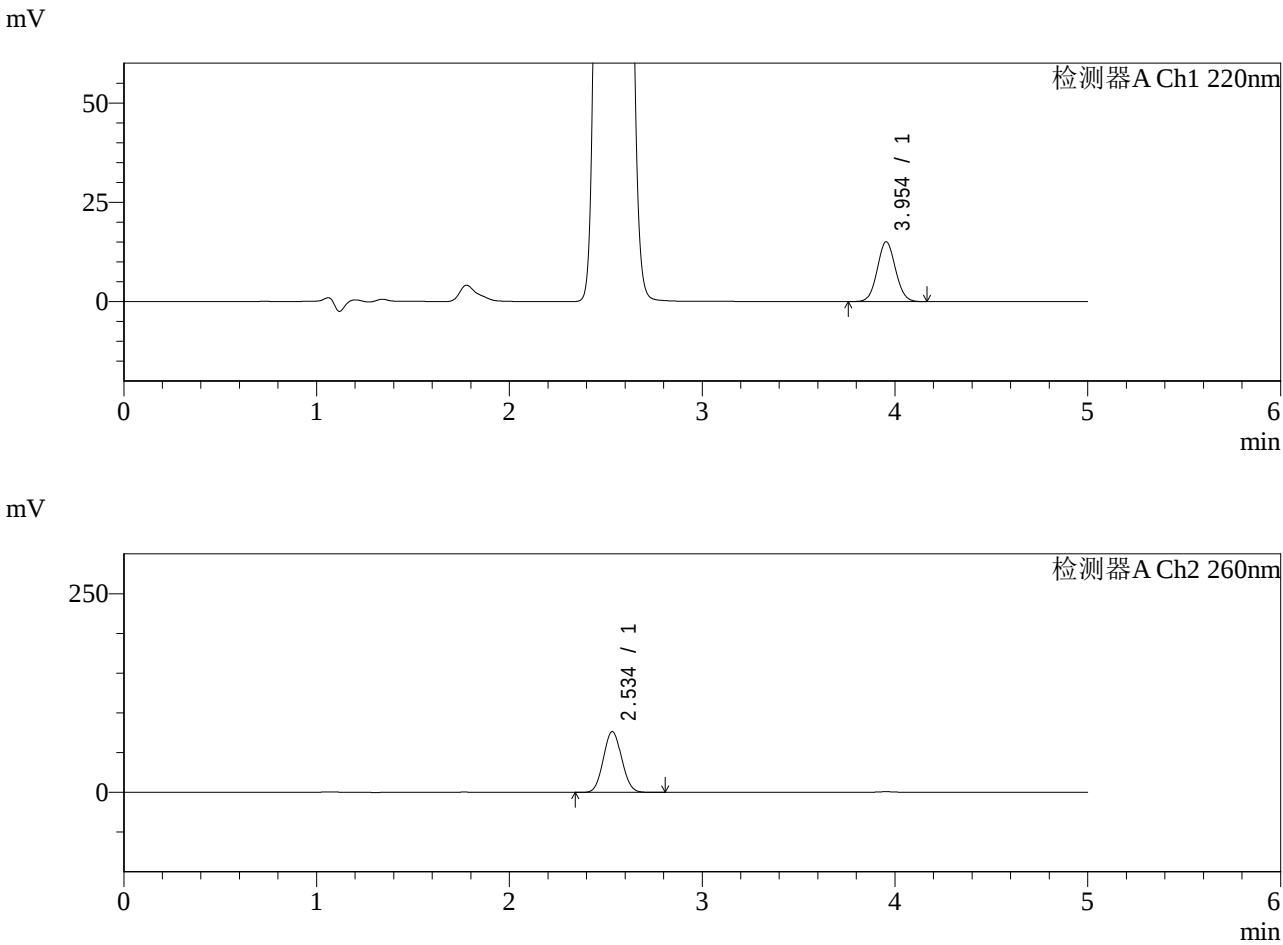
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-756-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:49:03
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	99276	100.000	15078	8307	1.065	--
总计		99276	100.000	15078			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	503000	100.000	76226	3371	1.062	--
总计		503000	100.000	76226			

图201 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1



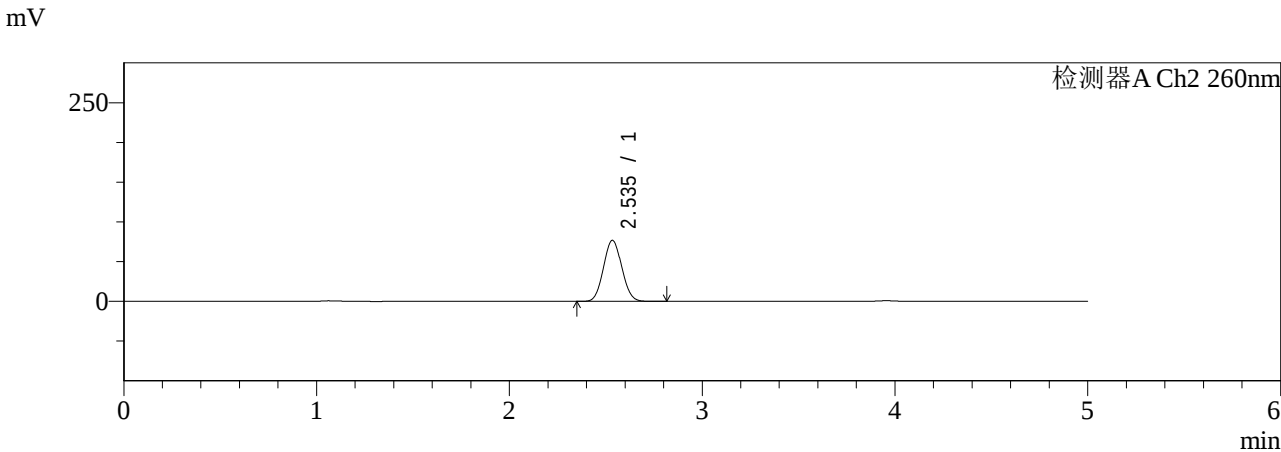
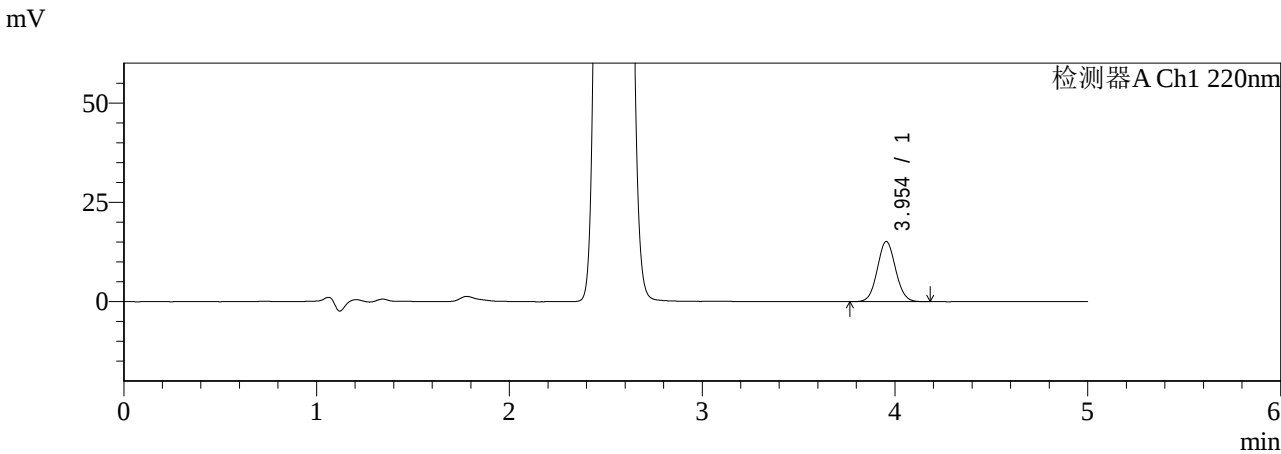
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-757-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:54:27
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:40:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	99701	100.000	15162	8322	1.064	--
总计		99701	100.000	15162			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	504569	100.000	76557	3371	1.061	--
总计		504569	100.000	76557			

图202 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1



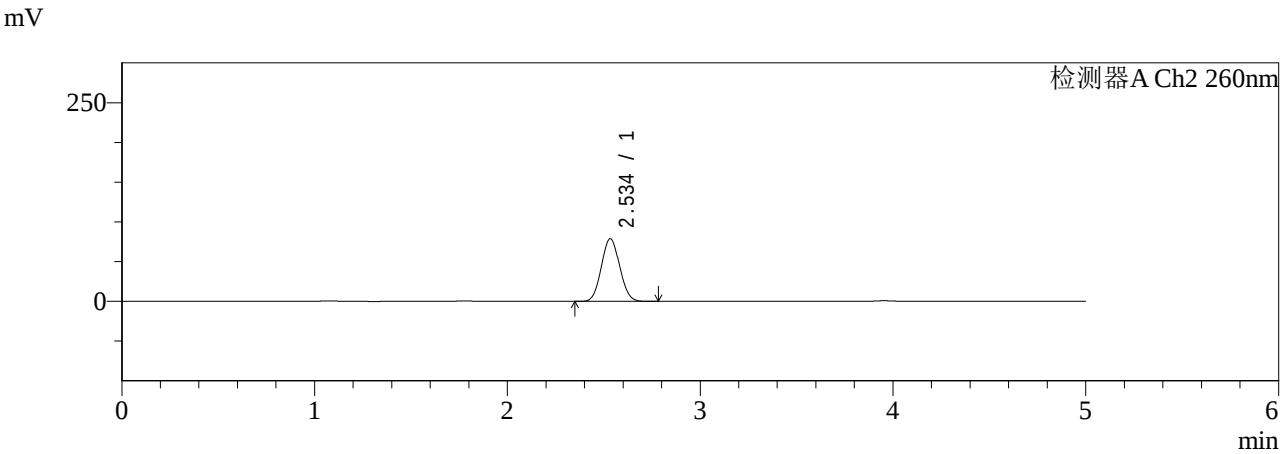
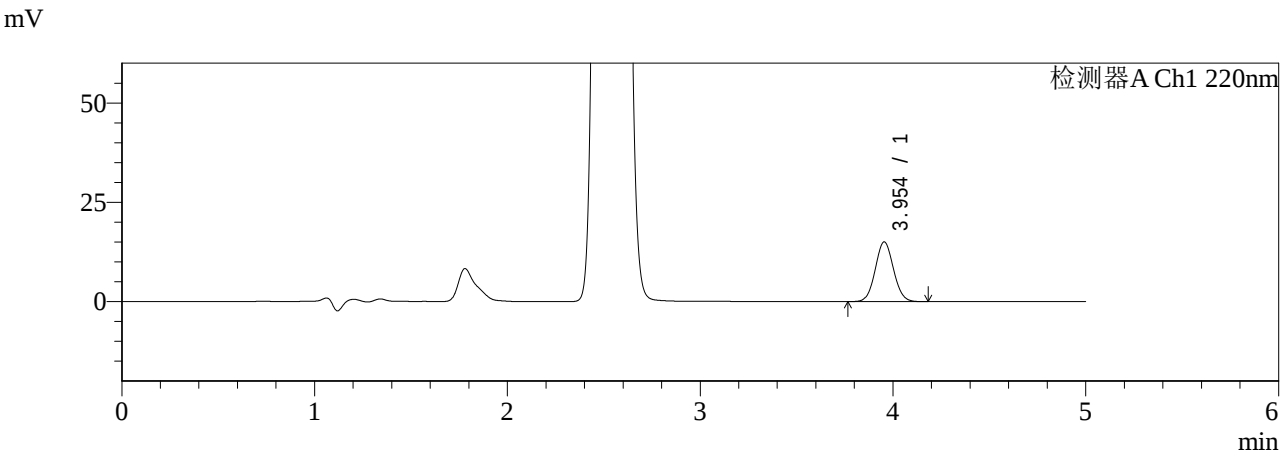
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-758-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 10:59:52
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	99043	100.000	15040	8305	1.065	--
总计		99043	100.000	15040			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	518704	100.000	78536	3362	1.062	--
总计		518704	100.000	78536			

图203 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1



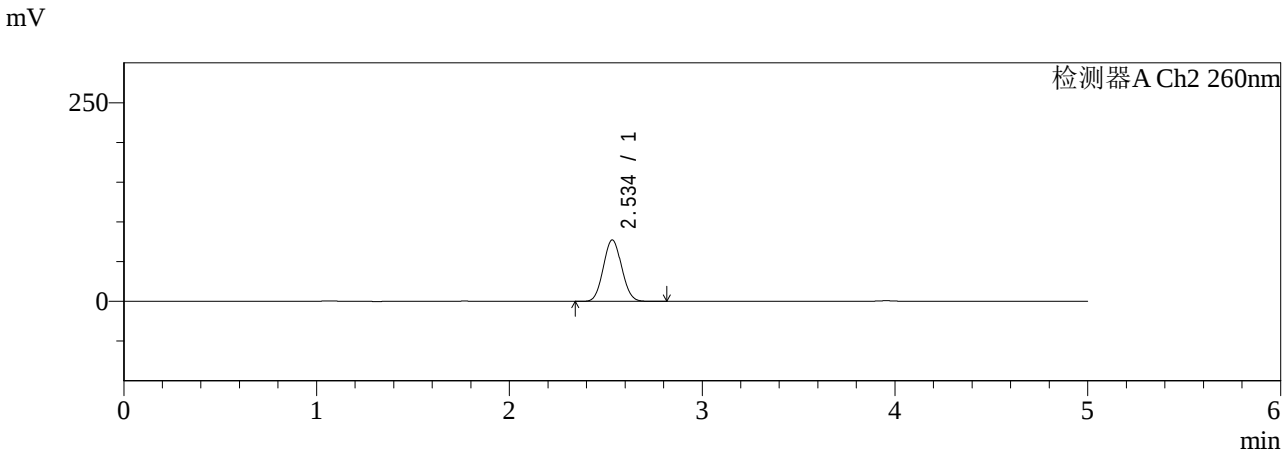
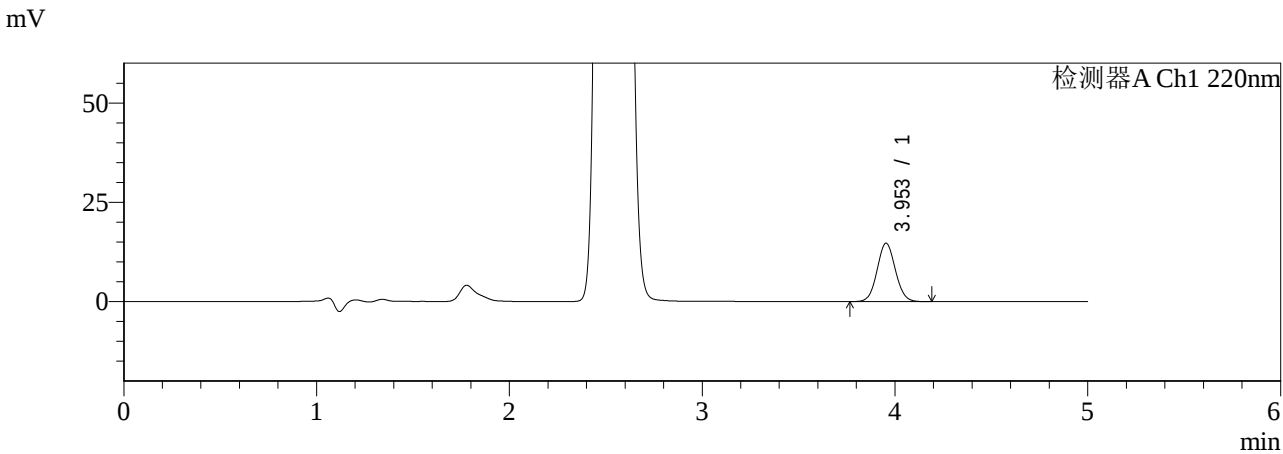
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-759-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:05:15
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	96849	100.000	14693	8292	1.065	--
总计		96849	100.000	14693			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	508499	100.000	77058	3368	1.064	--
总计		508499	100.000	77058			

图204 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1



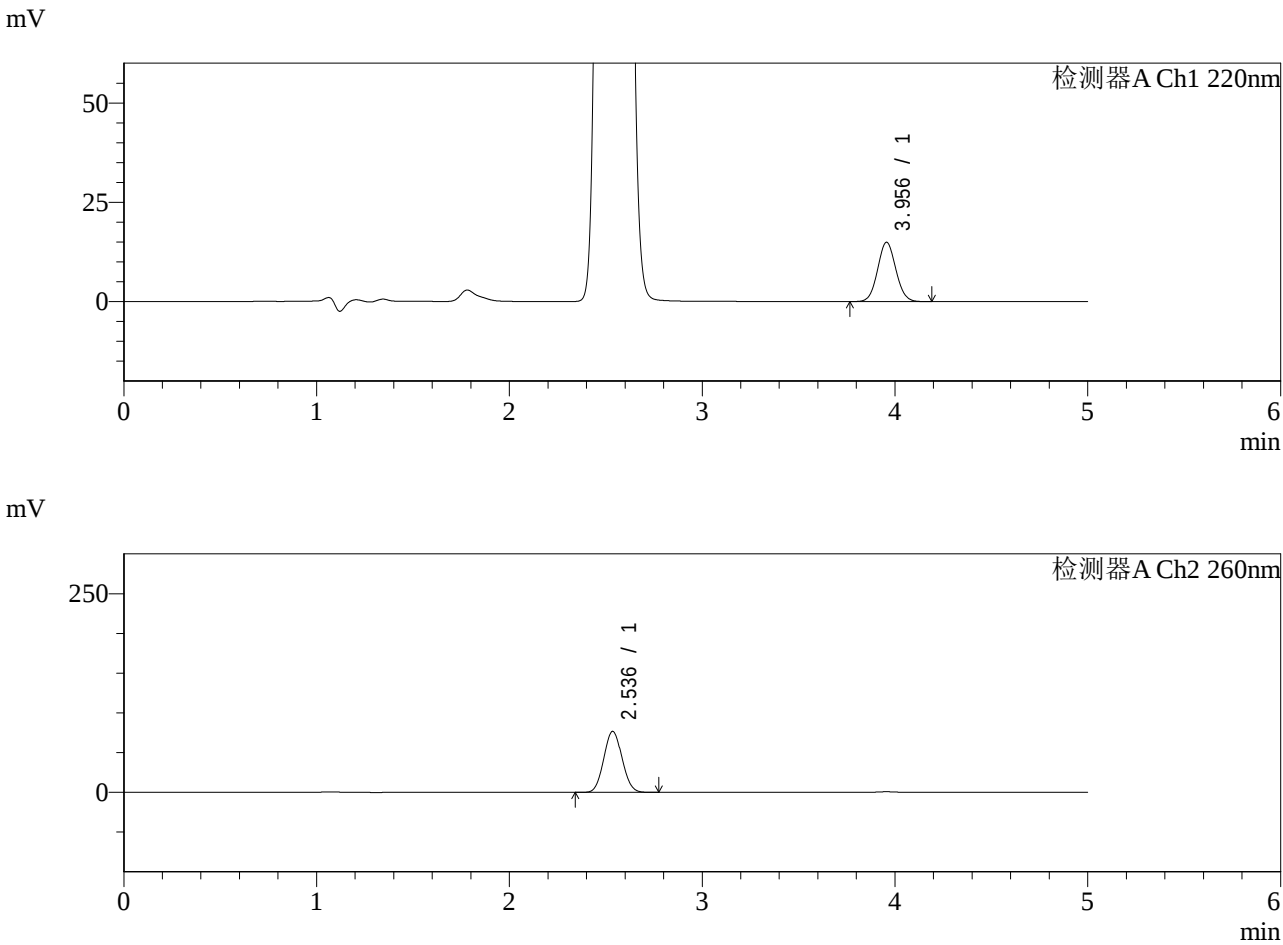
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-760-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:10:38
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	98227	100.000	14929	8333	1.068	--
总计		98227	100.000	14929			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	504530	100.000	76683	3372	1.063	--
总计		504530	100.000	76683			

图205 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1



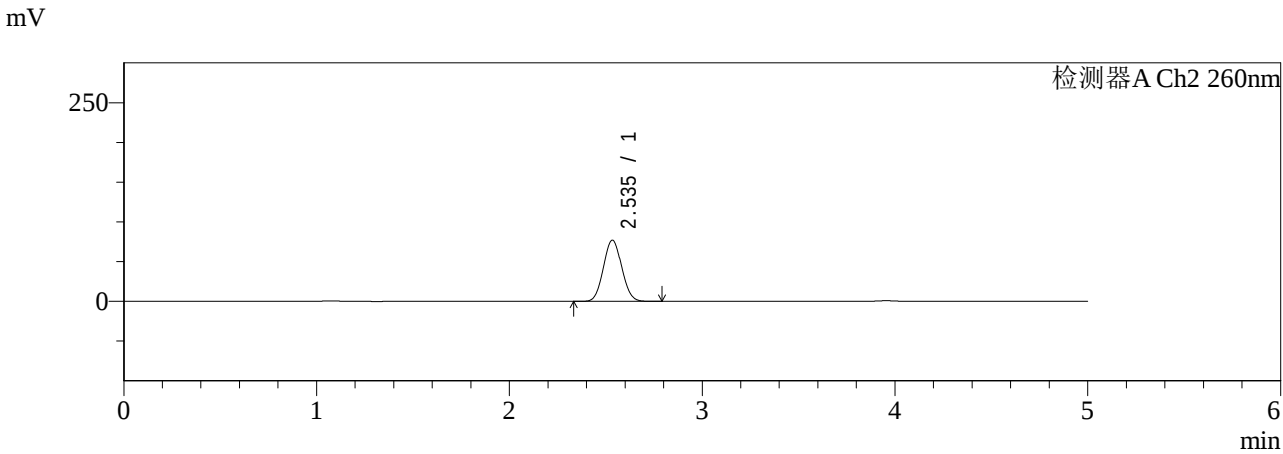
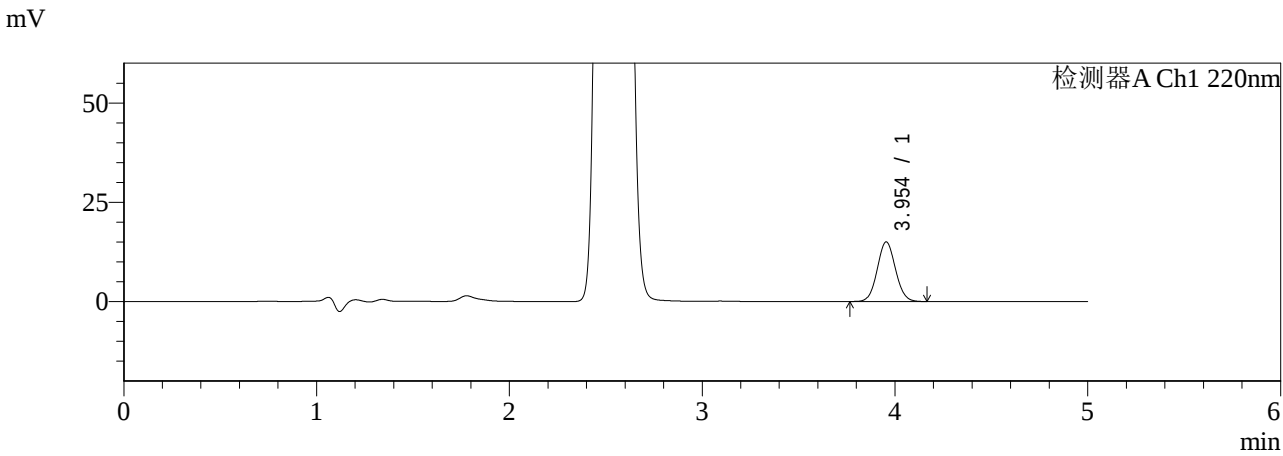
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-761-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-960min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:16:01
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	98918	100.000	15017	8305	1.067	--
总计		98918	100.000	15017			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	506233	100.000	76793	3370	1.061	--
总计		506233	100.000	76793			

图206 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1



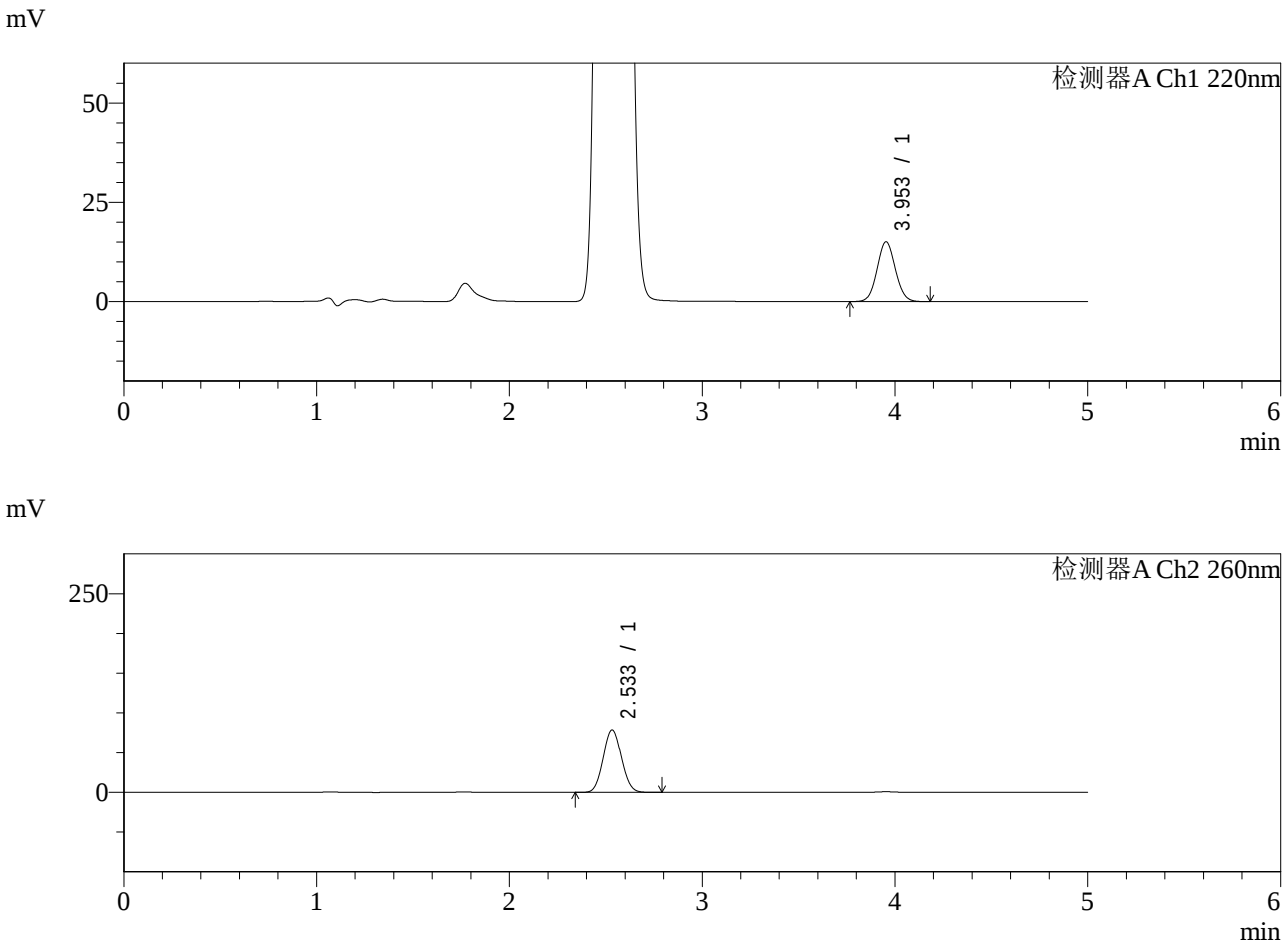
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-762-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:21:25
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	99420	100.000	15060	8259	1.067	--
总计		99420	100.000	15060			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	515889	100.000	78283	3364	1.063	--
总计		515889	100.000	78283			

图207 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片1
供试品溶液-1



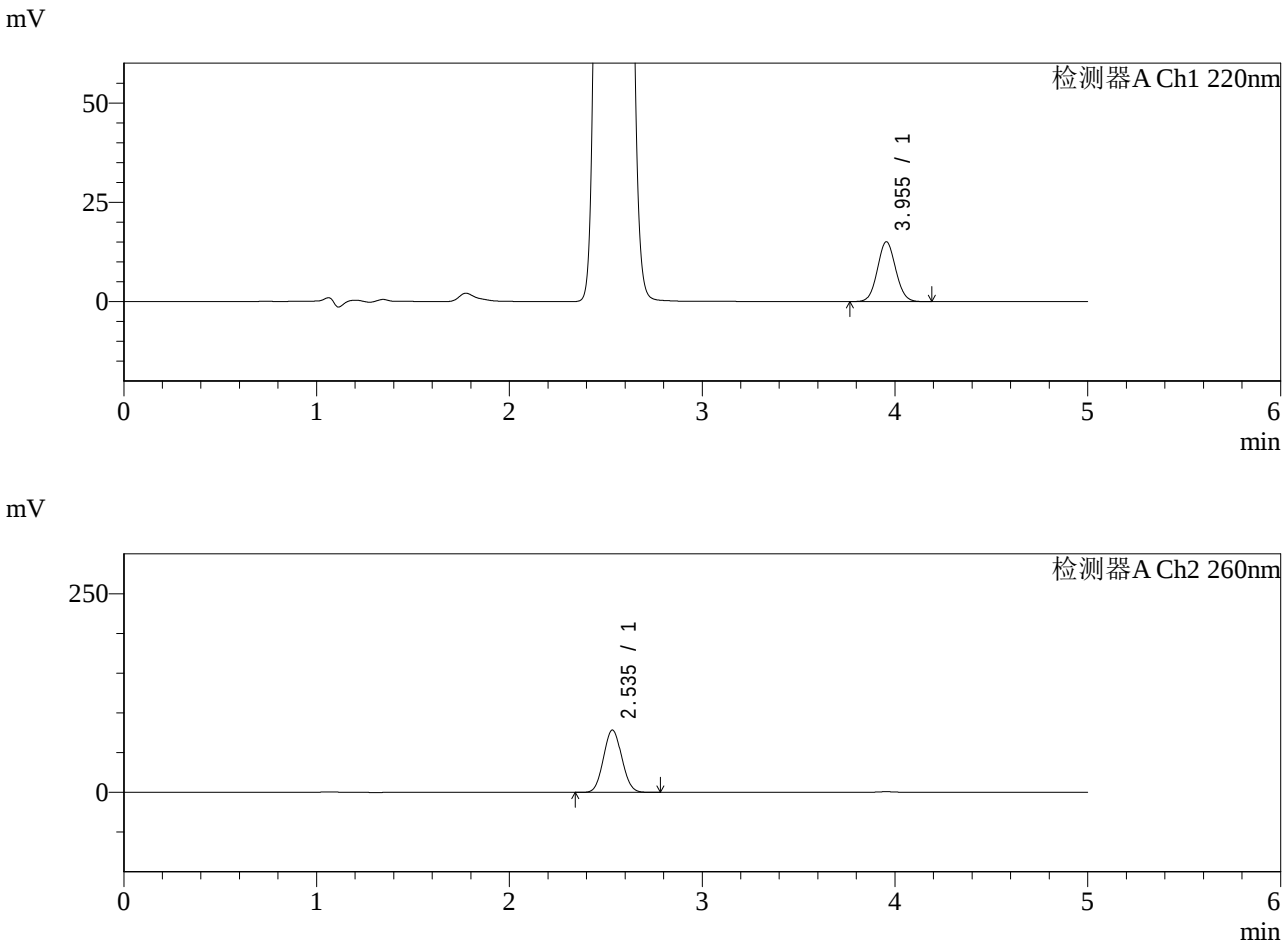
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-763-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:26:49
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	99424	100.000	15073	8269	1.068	--
总计		99424	100.000	15073			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	515276	100.000	78157	3369	1.063	--
总计		515276	100.000	78157			

图208 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片2
供试品溶液-1



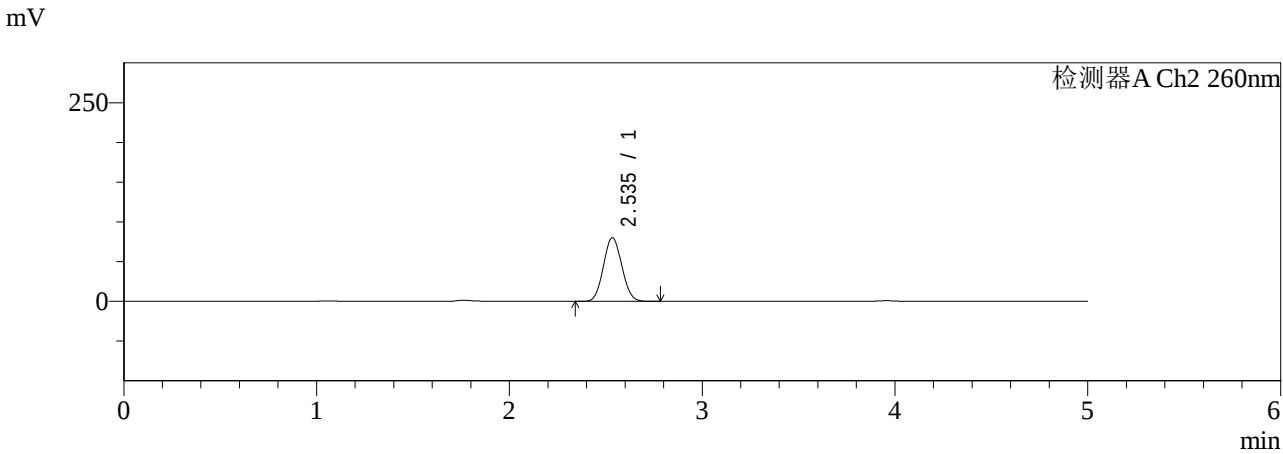
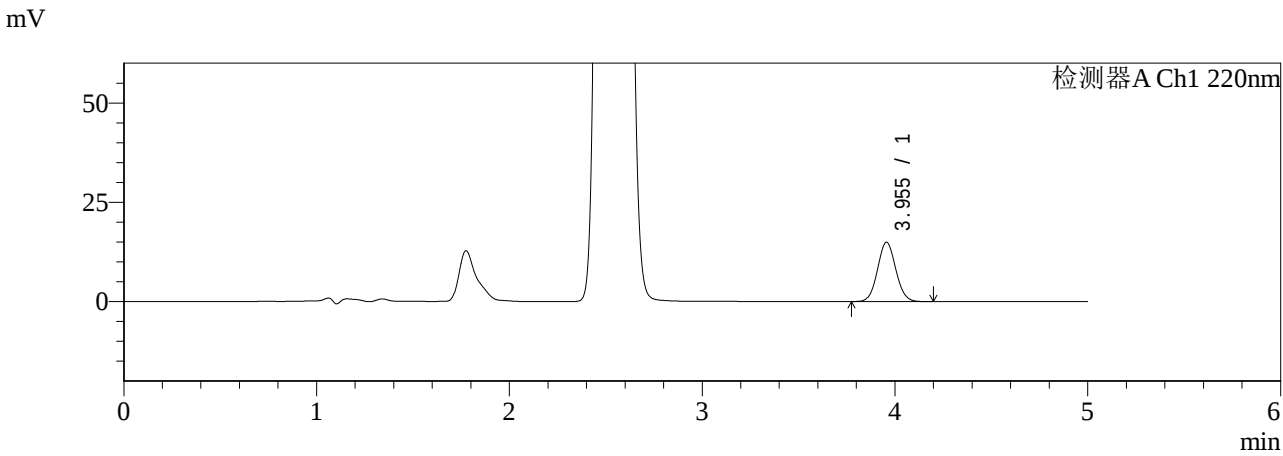
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-764-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:32:13
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	98544	100.000	14942	8301	1.069	--
总计		98544	100.000	14942			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	527372	100.000	79964	3367	1.064	--
总计		527372	100.000	79964			

图209 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片3
供试品溶液-1



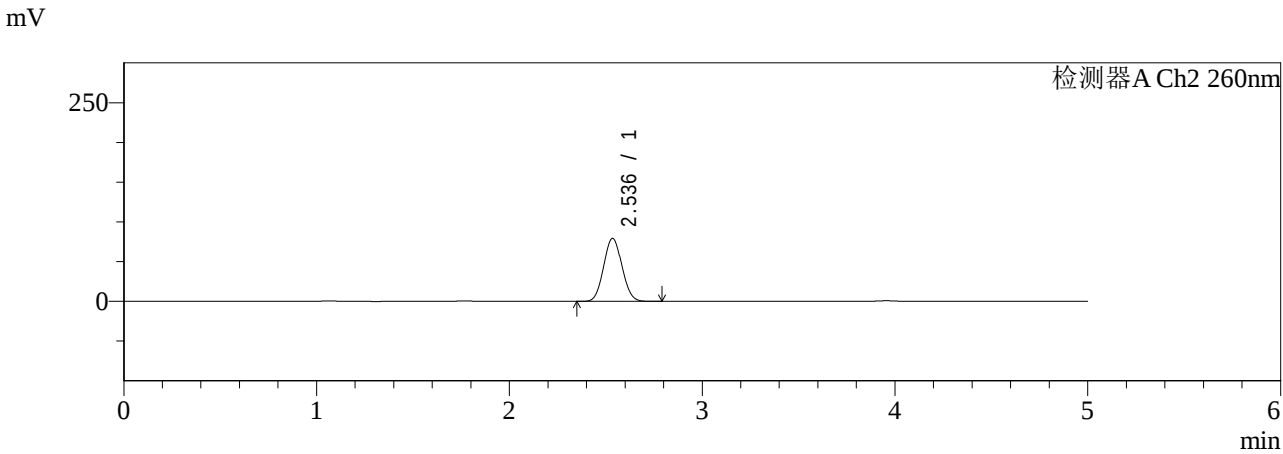
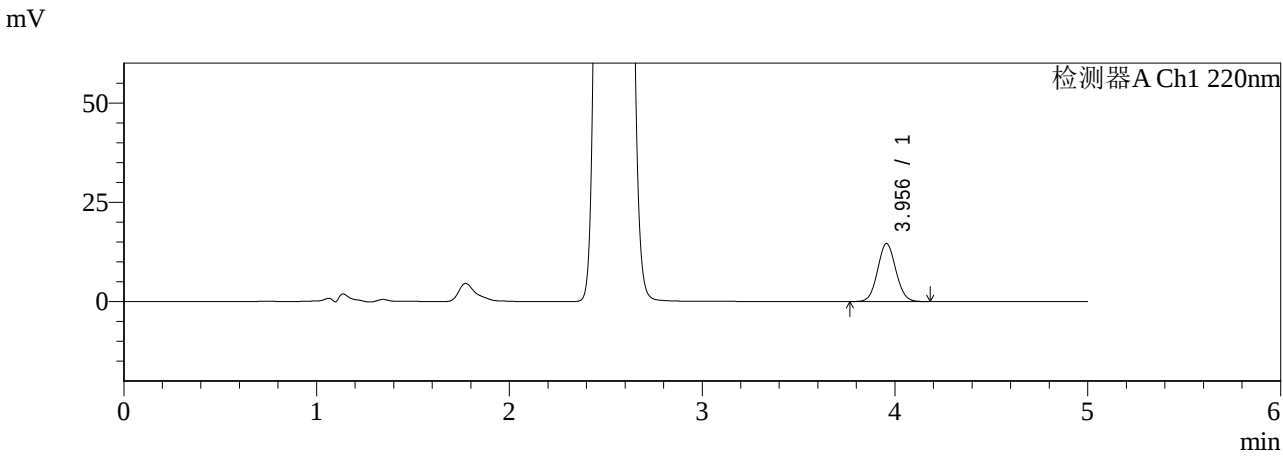
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-765-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:37:36
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	96325	100.000	14618	8293	1.068	--
总计		96325	100.000	14618			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	521567	100.000	79122	3361	1.063	--
总计		521567	100.000	79122			

图210 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片4
供试品溶液-1



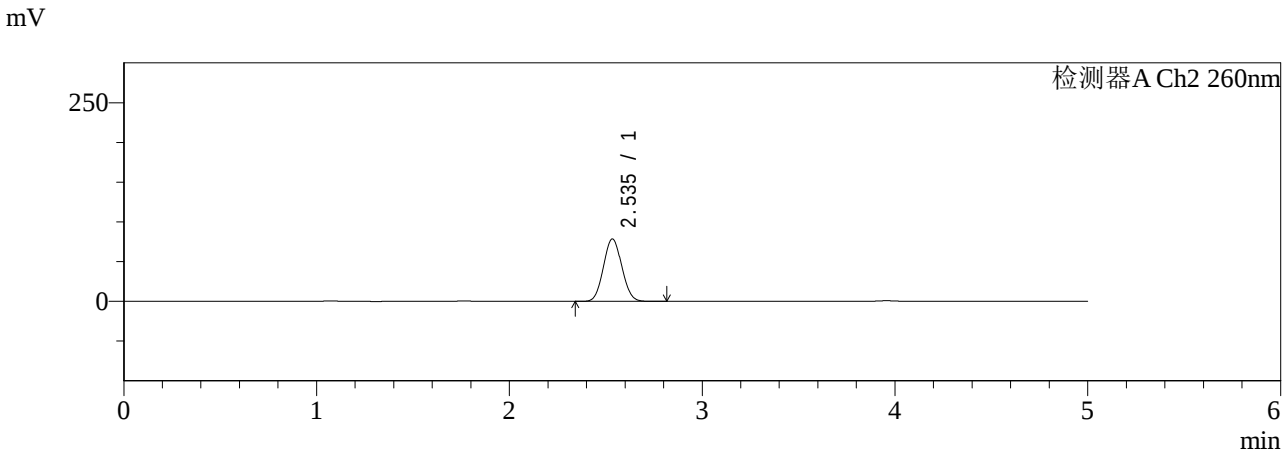
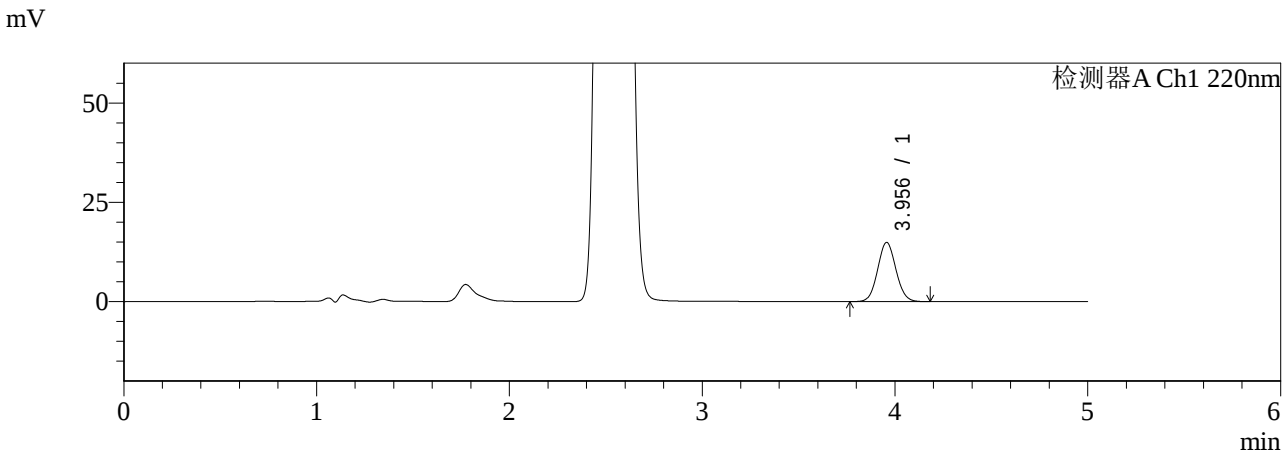
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-766-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:43:00
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	98266	100.000	14908	8286	1.071	--
总计		98266	100.000	14908			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	517781	100.000	78321	3353	1.064	--
总计		517781	100.000	78321			

图211 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片5
供试品溶液-1



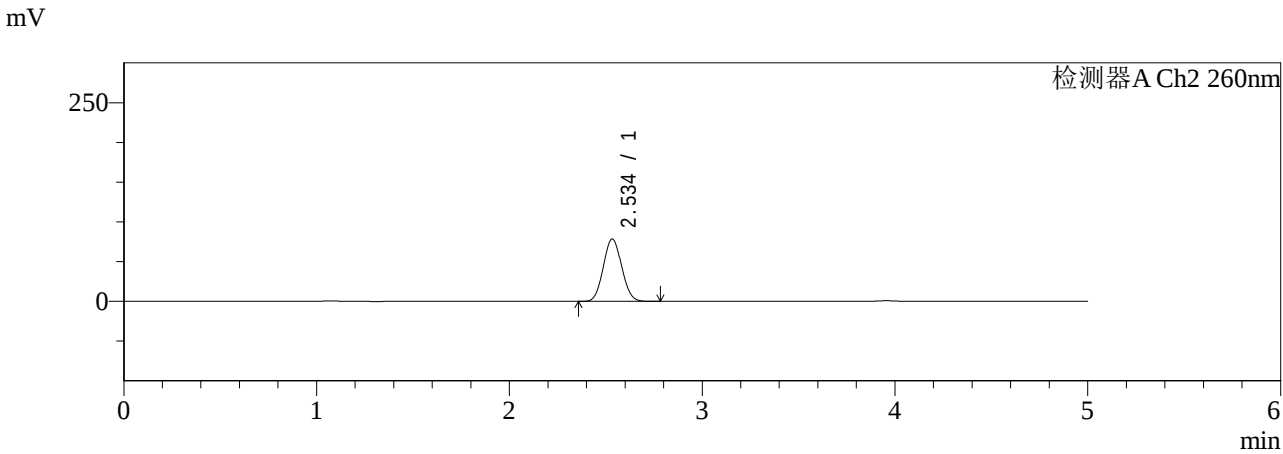
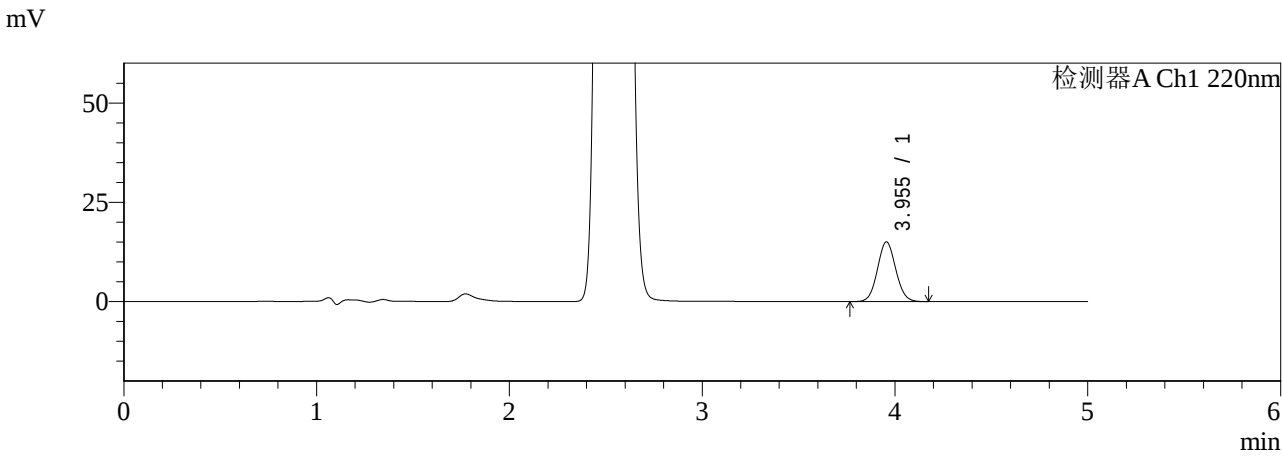
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-767-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-1440min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:48:23
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	99172	100.000	15036	8271	1.068	--
总计		99172	100.000	15036			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	517303	100.000	78297	3357	1.064	--
总计		517303	100.000	78297			

图212 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-1440min-片6
供试品溶液-1



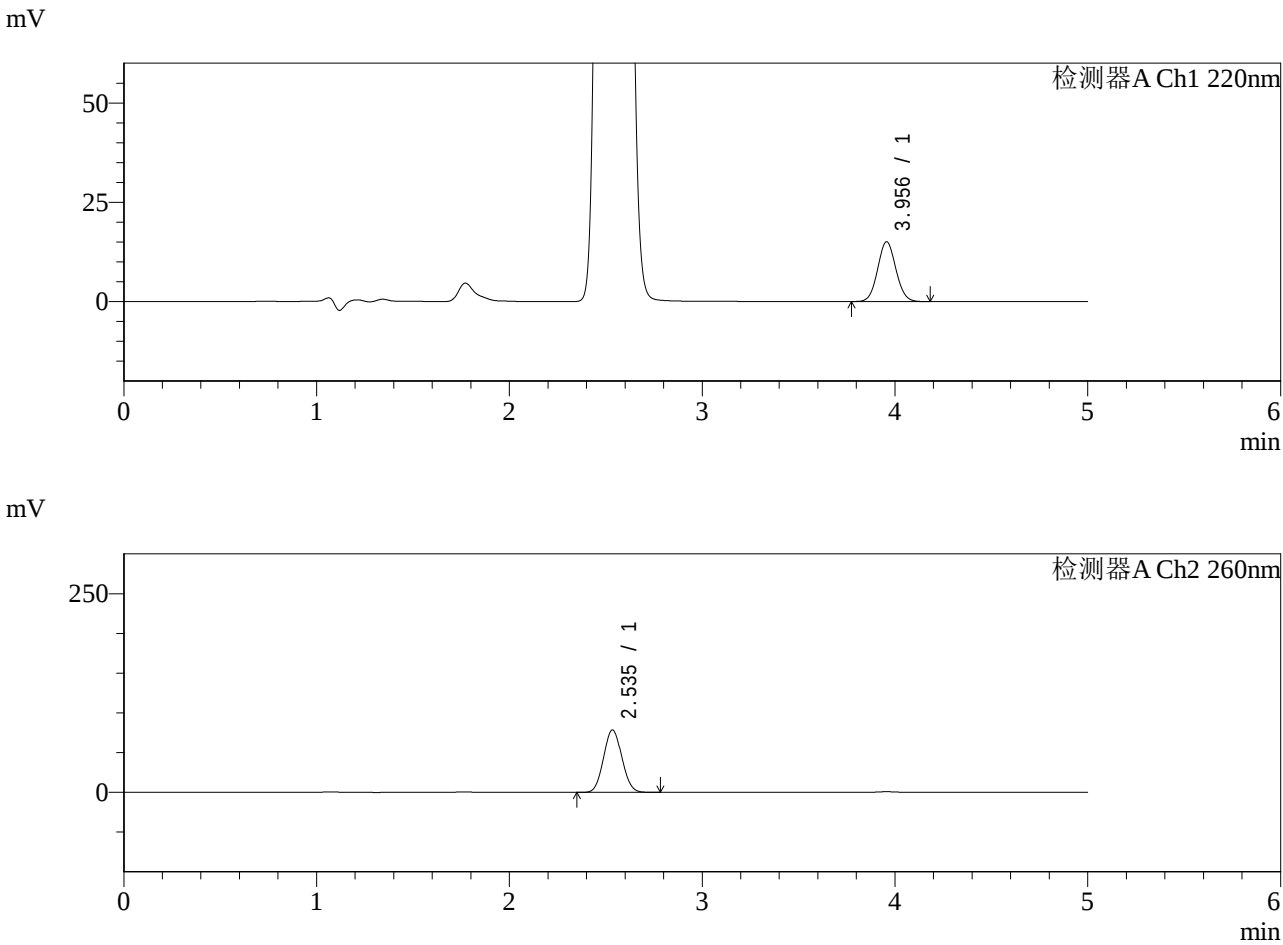
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-768-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:53:47
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	99238	100.000	15066	8299	1.069	--
总计		99238	100.000	15066			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	516727	100.000	78338	3359	1.063	--
总计		516727	100.000	78338			

图213 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



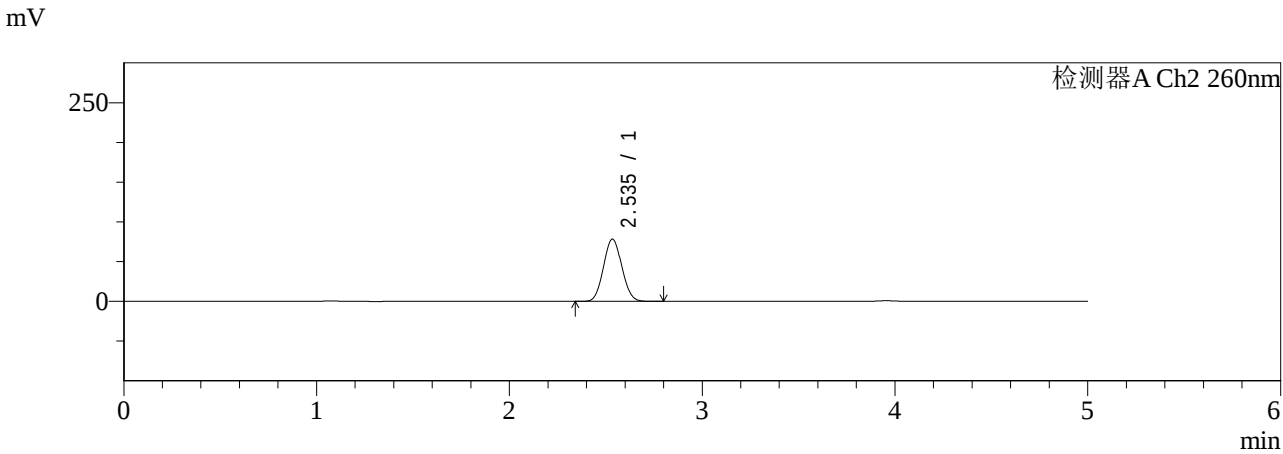
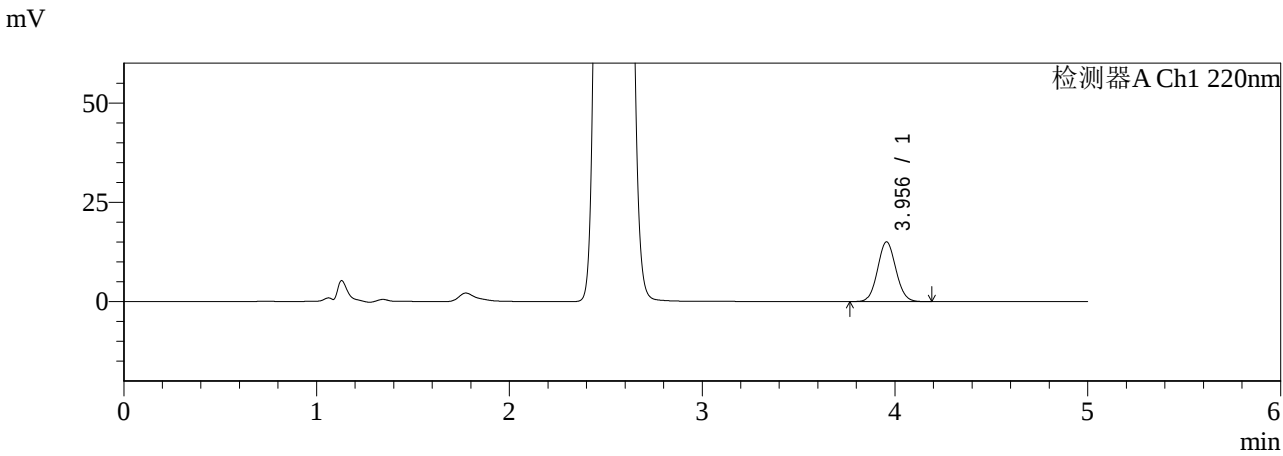
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-769-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 11:59:11
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	99201	100.000	15042	8283	1.072	--
总计		99201	100.000	15042			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	515831	100.000	78142	3360	1.064	--
总计		515831	100.000	78142			

图214 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



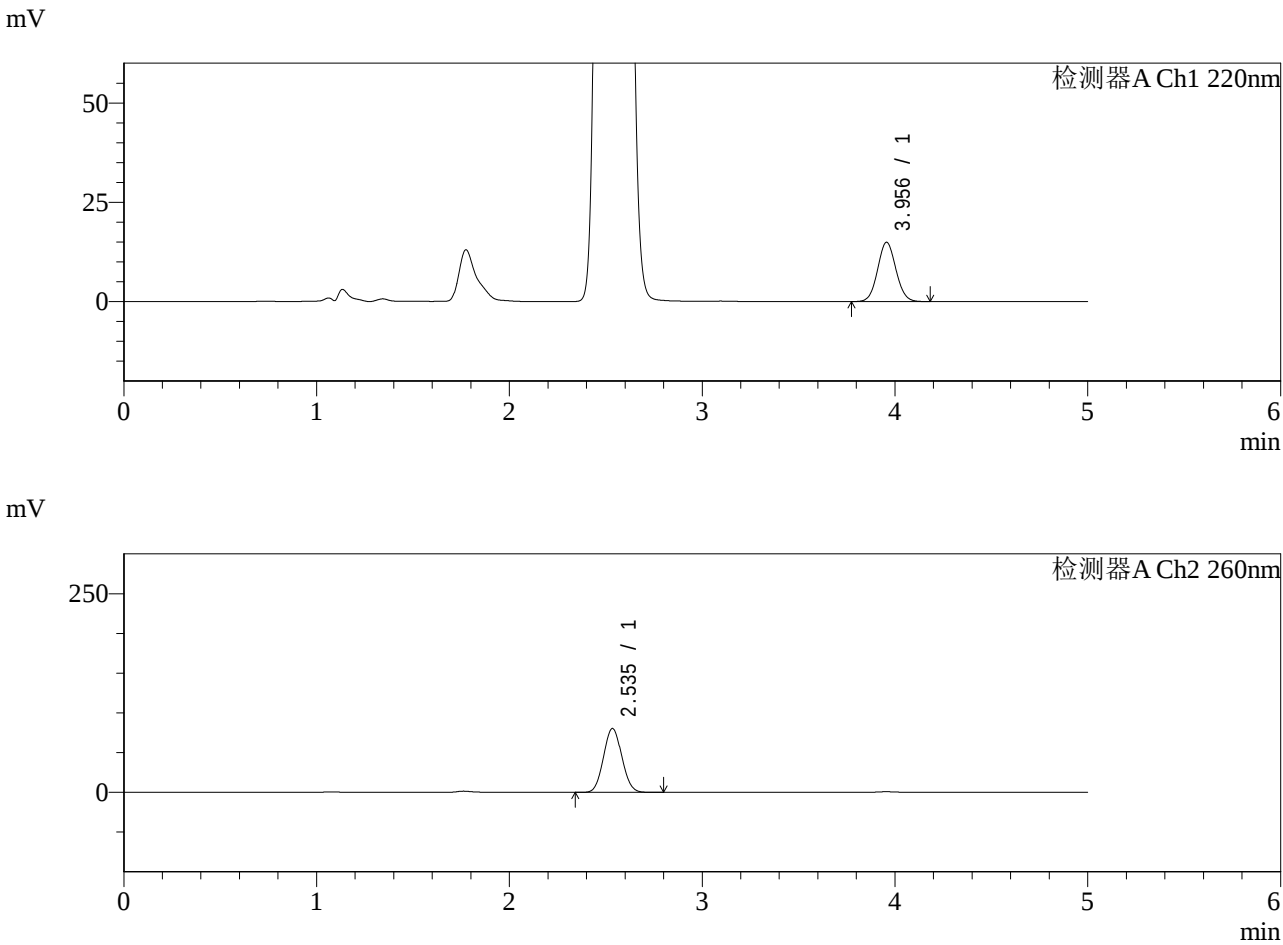
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-770-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:04:35
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	98470	100.000	14923	8268	1.070	--
总计		98470	100.000	14923			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	529089	100.000	80200	3362	1.062	--
总计		529089	100.000	80200			

图215 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



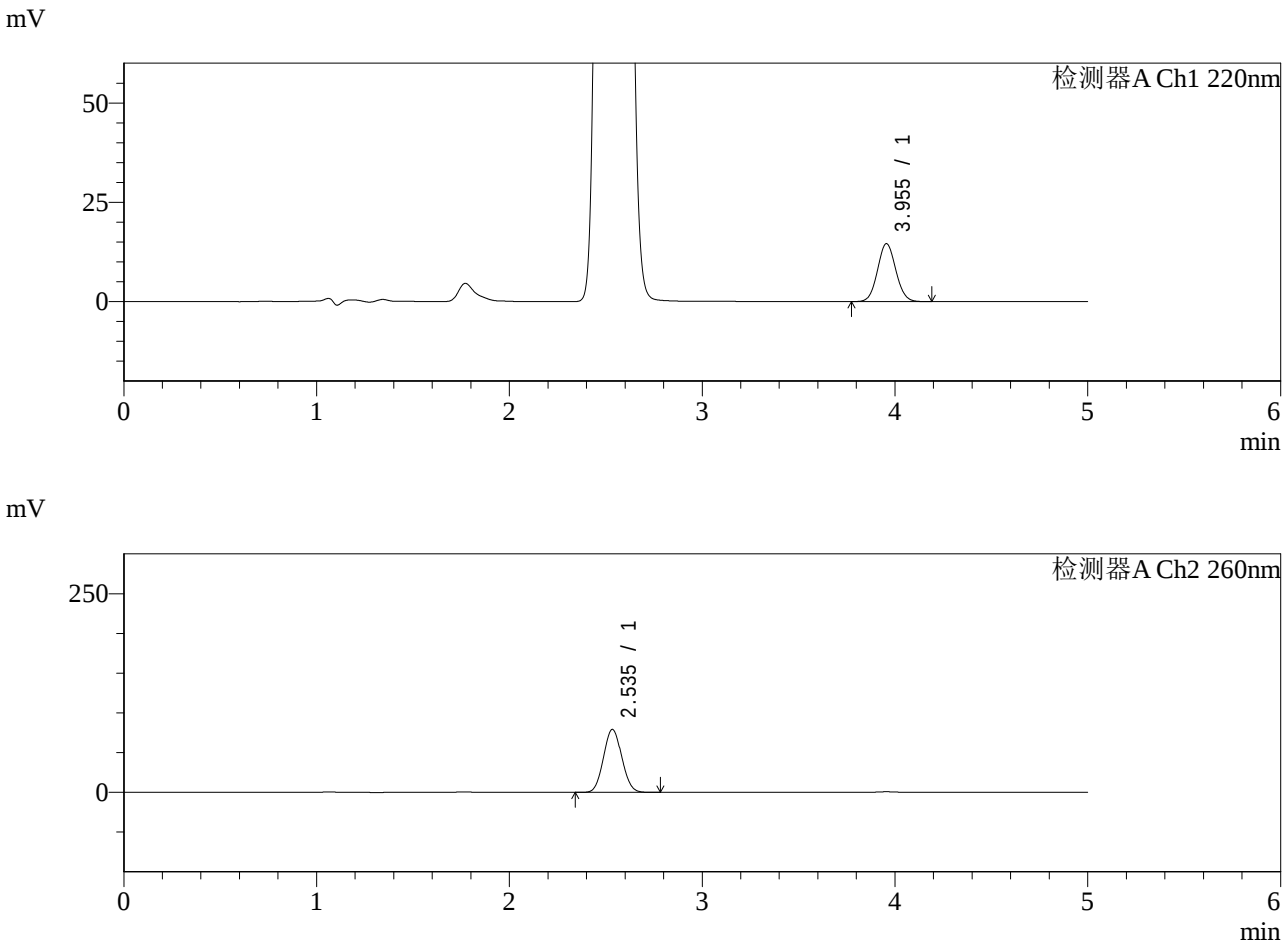
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-771-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-36
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:09:58
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	96622	100.000	14617	8253	1.073	--
总计		96622	100.000	14617			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	520719	100.000	78968	3367	1.064	--
总计		520719	100.000	78968			

图216 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



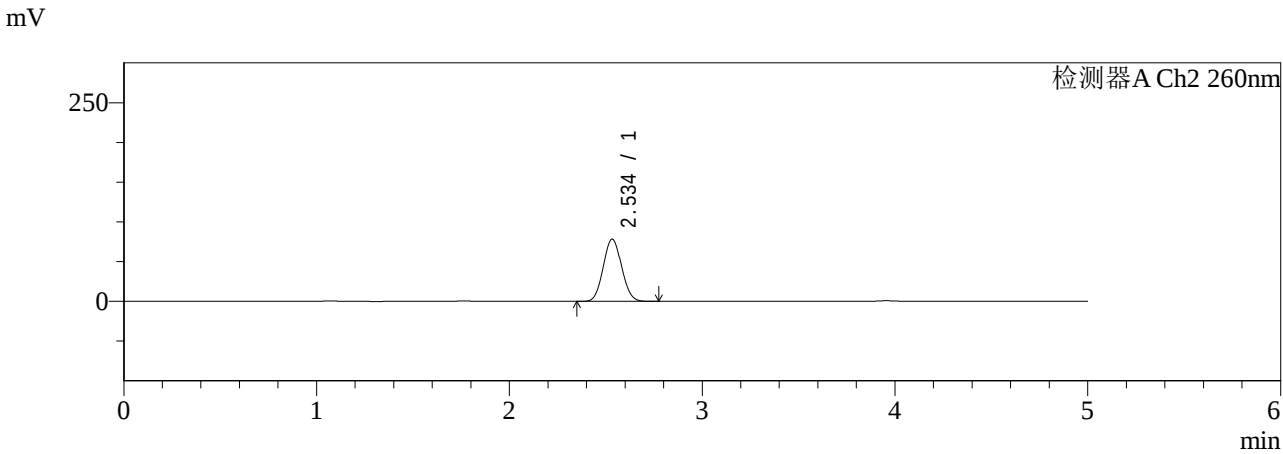
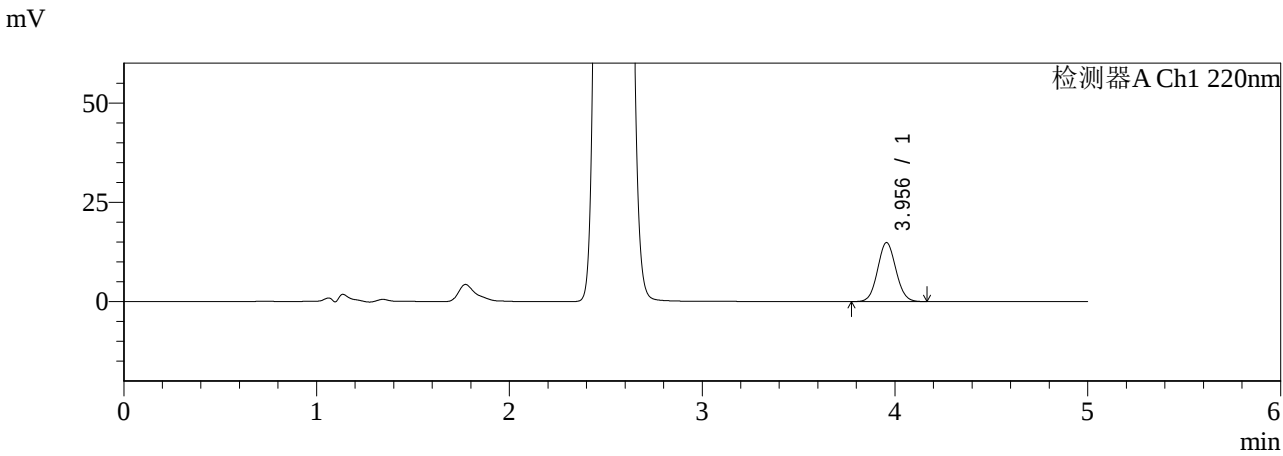
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-772-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-45
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:15:22
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.956	98042	100.000	14851	8261	1.070	--
总计		98042	100.000	14851			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	516391	100.000	78114	3348	1.066	--
总计		516391	100.000	78114			

图217 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



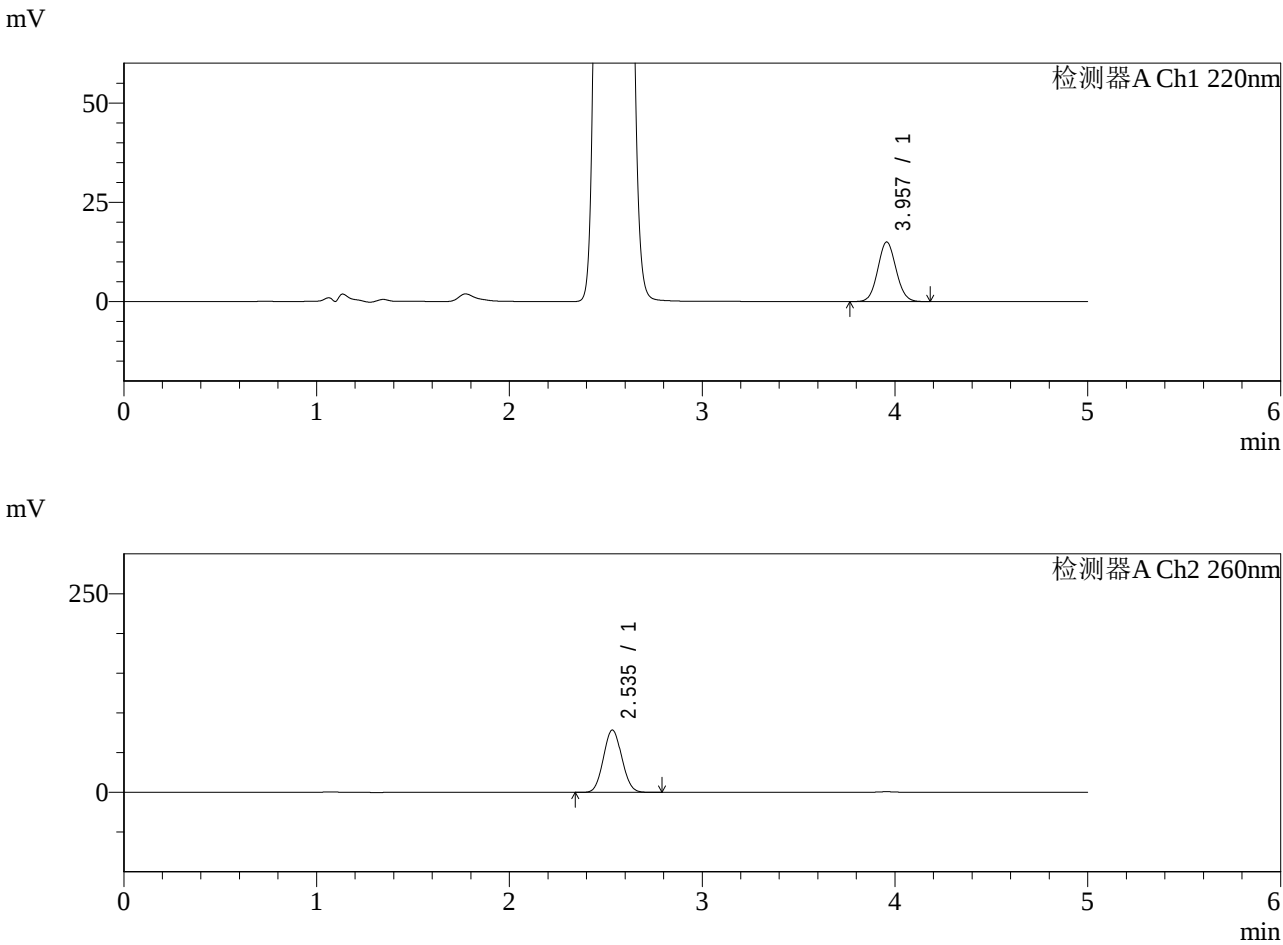
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-773-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 4-54
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:20:45
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.957	99154	100.000	15006	8263	1.072	--
总计		99154	100.000	15006			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	517066	100.000	78195	3351	1.066	--
总计		517066	100.000	78195			

图218 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



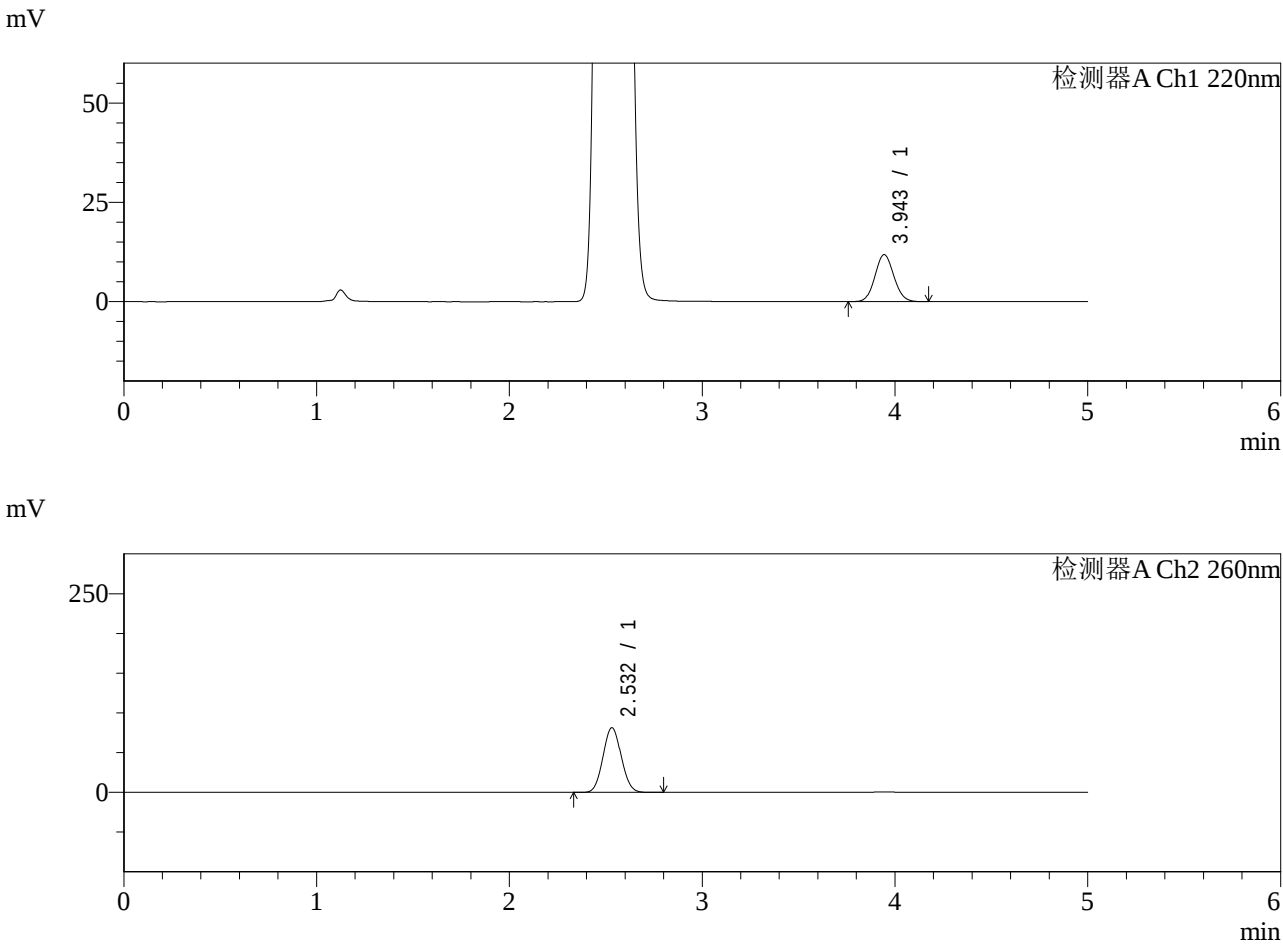
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-774-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:26:07
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	80612	100.000	11806	7698	1.080	--
总计		80612	100.000	11806			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	532139	100.000	81333	3398	1.062	--
总计		532139	100.000	81333			

图219 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



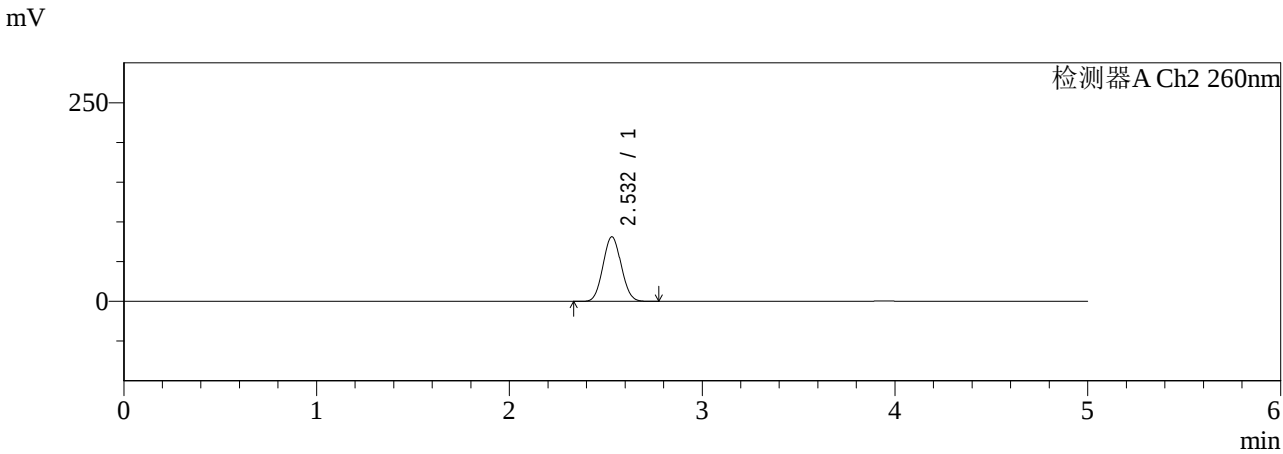
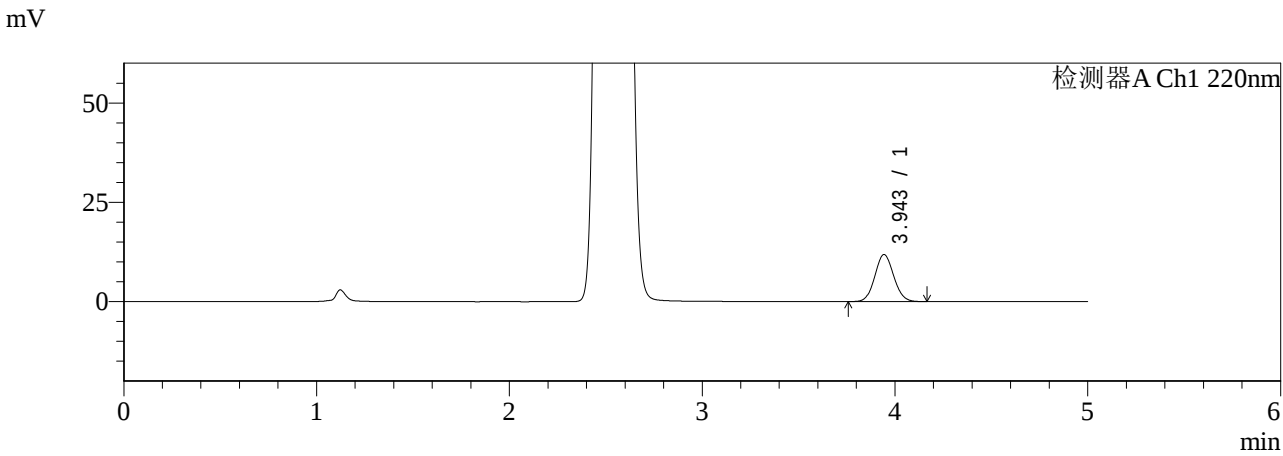
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-11/10-775-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH6.8jz-5mg500mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250308-FX259.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/09 12:31:29
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:41:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速:1.5ml/min
波长:220/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	80721	100.000	11801	7733	1.080	--
总计		80721	100.000	11801			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	532003	100.000	81242	3388	1.062	--
总计		532003	100.000	81242			

图220 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2