



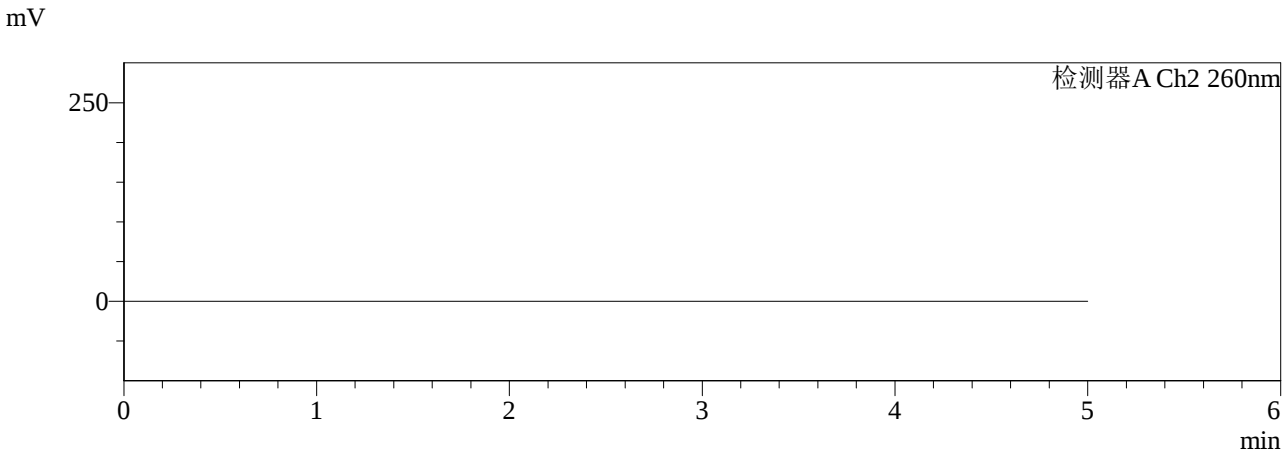
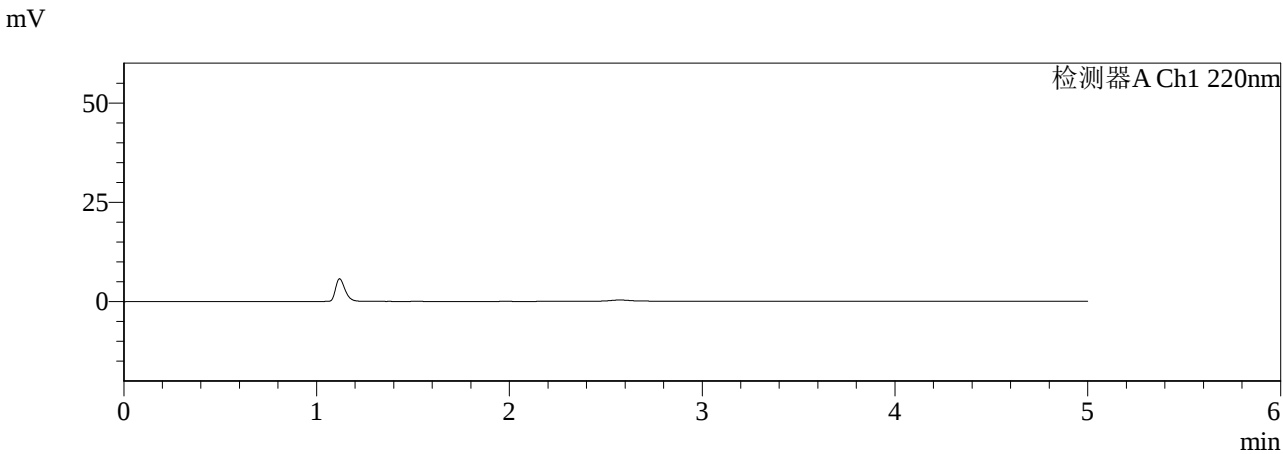
SMF-4124

<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 - 0-14/10-793-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 13:41:09
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:04
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)
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)-pH4.5介质
溶剂



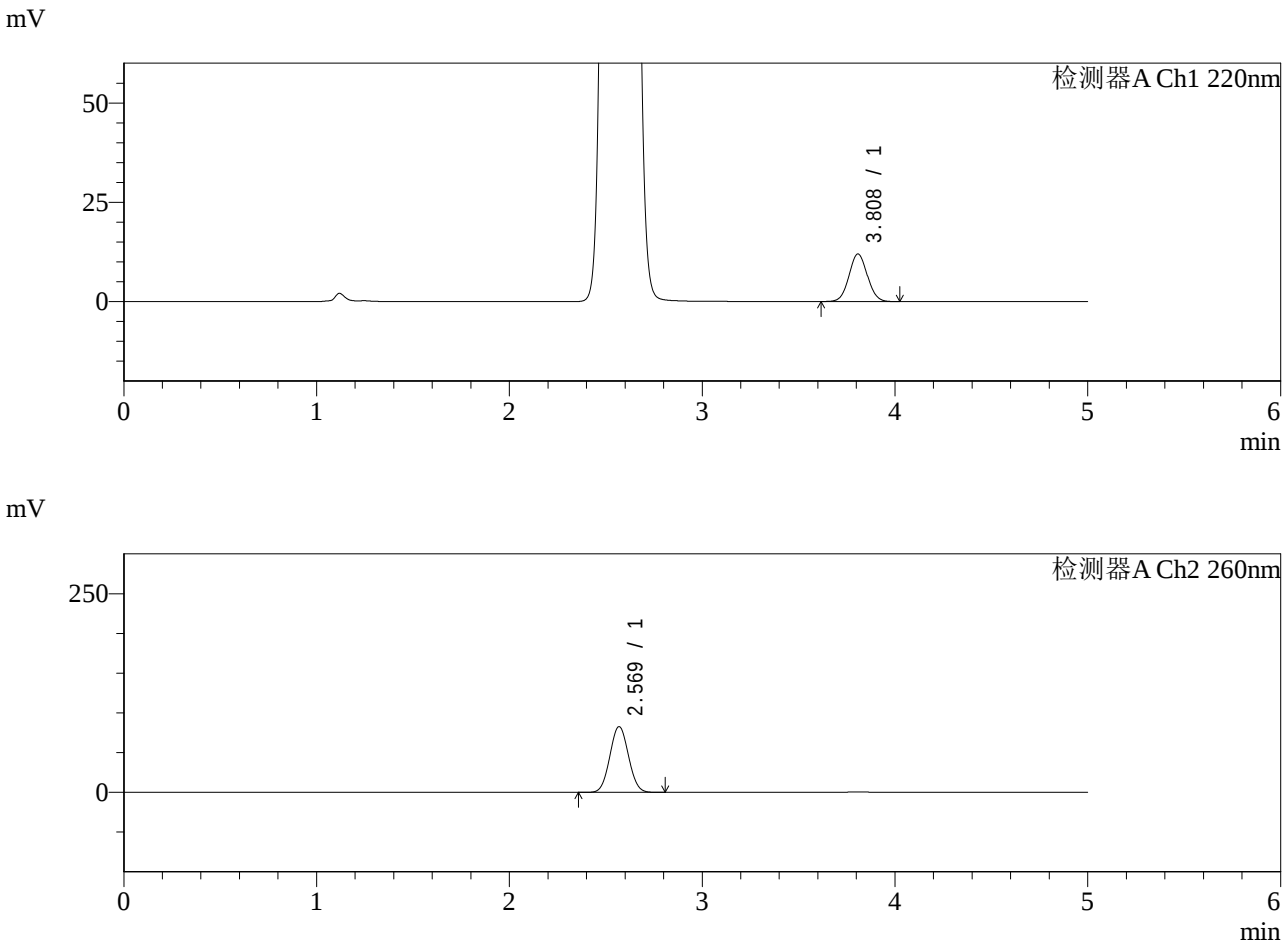
SMF-4124

<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 - 0-14/10-794-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 13:46:32
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:08
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	3.808	79189	100.000	11947	7653	1.048	--
总计		79189	100.000	11947			

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	2.569	549077	100.000	82437	3383	1.048	--
总计		549077	100.000	82437			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



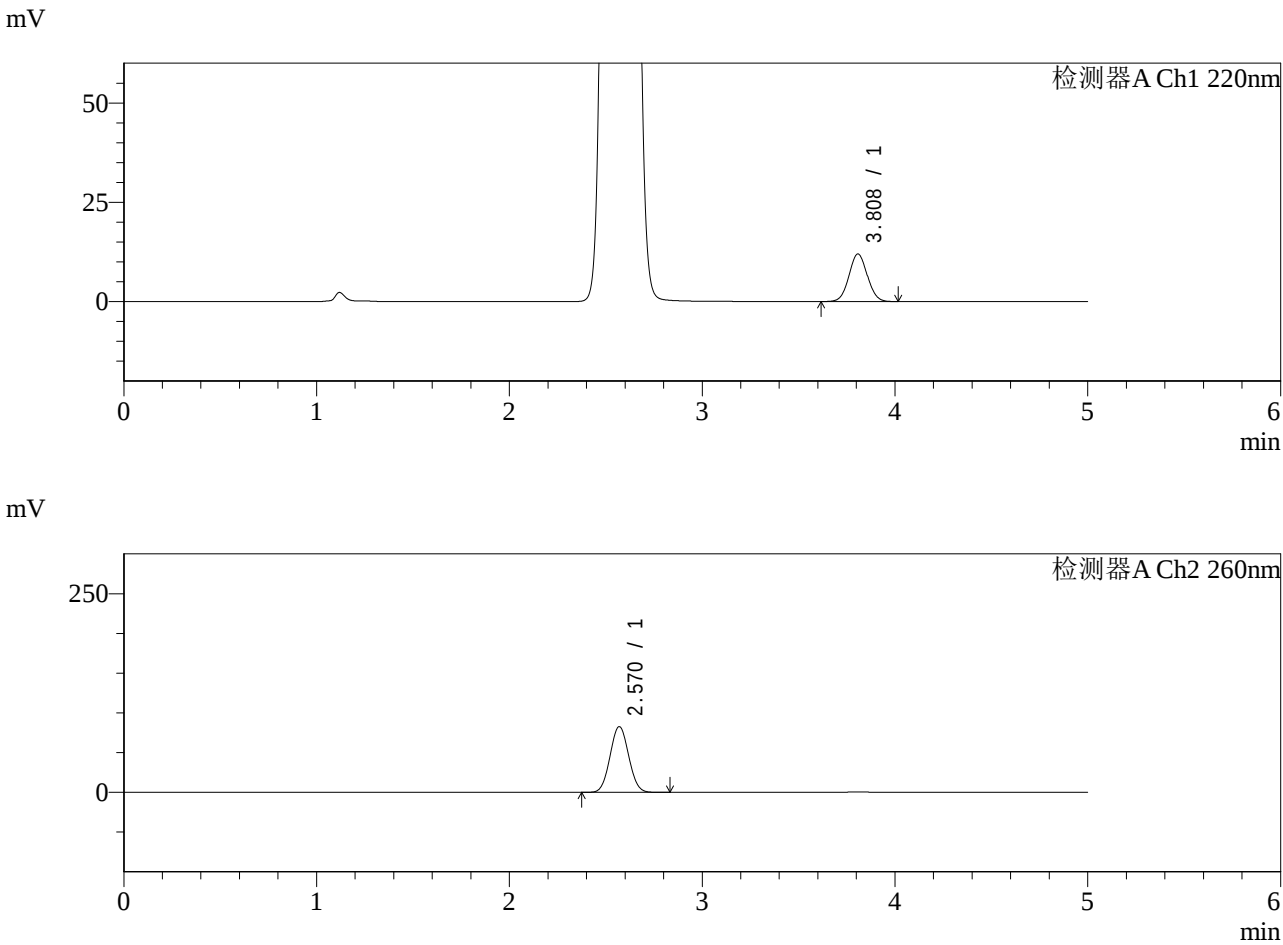
SMF-4124

<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 - 0-14/10-795-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 13:51:55
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:10
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	3.808	79217	100.000	11962	7662	1.050	--
总计		79217	100.000	11962			

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	2.570	548746	100.000	82514	3391	1.048	--
总计		548746	100.000	82514			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



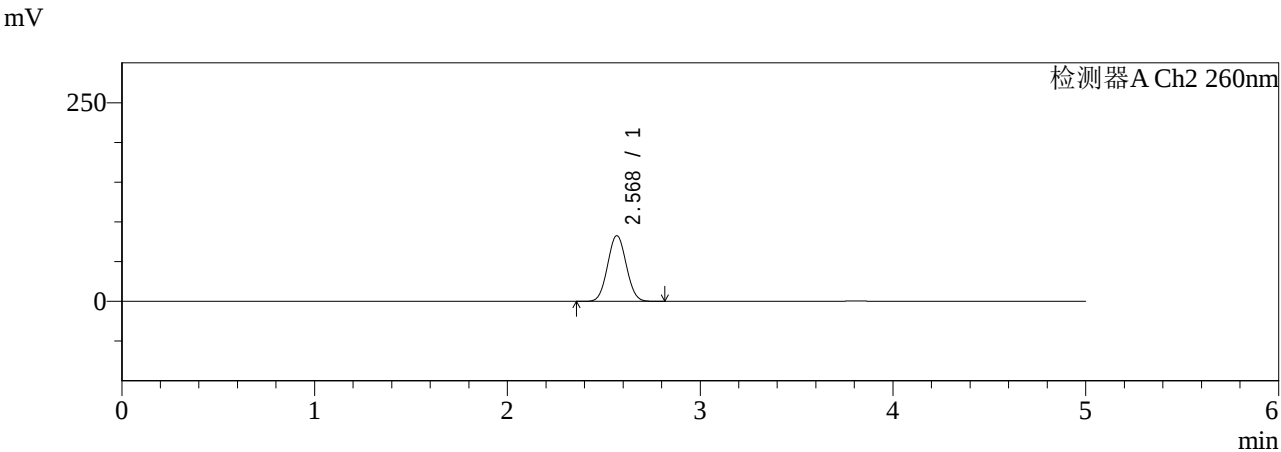
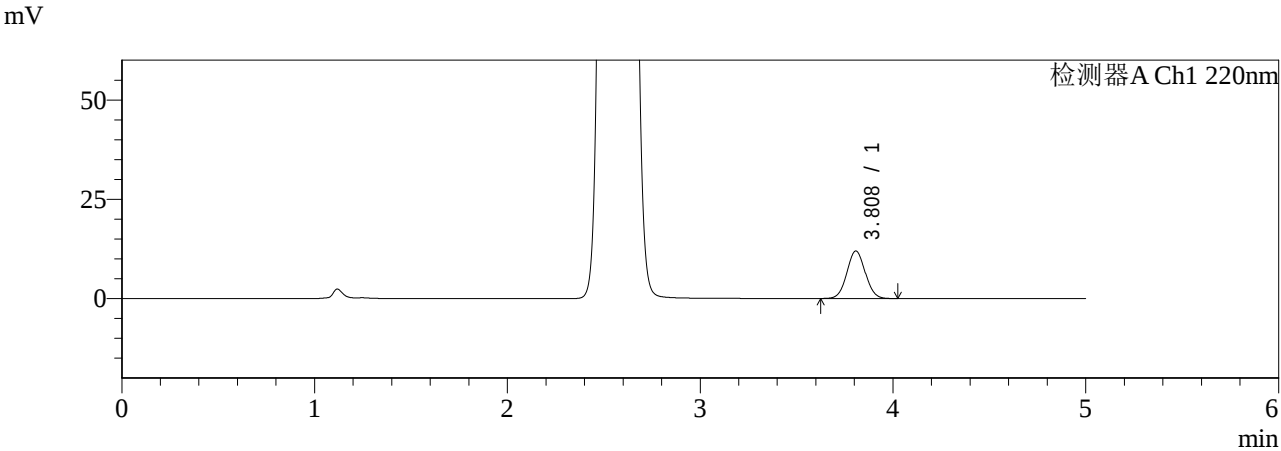
SMF-4124

<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 - 0-14/10-796-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 13:57:18
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:13
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	3.808	79079	100.000	11945	7659	1.048	--
总计		79079	100.000	11945			

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	2.568	549267	100.000	82241	3380	1.048	--
总计		549267	100.000	82241			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



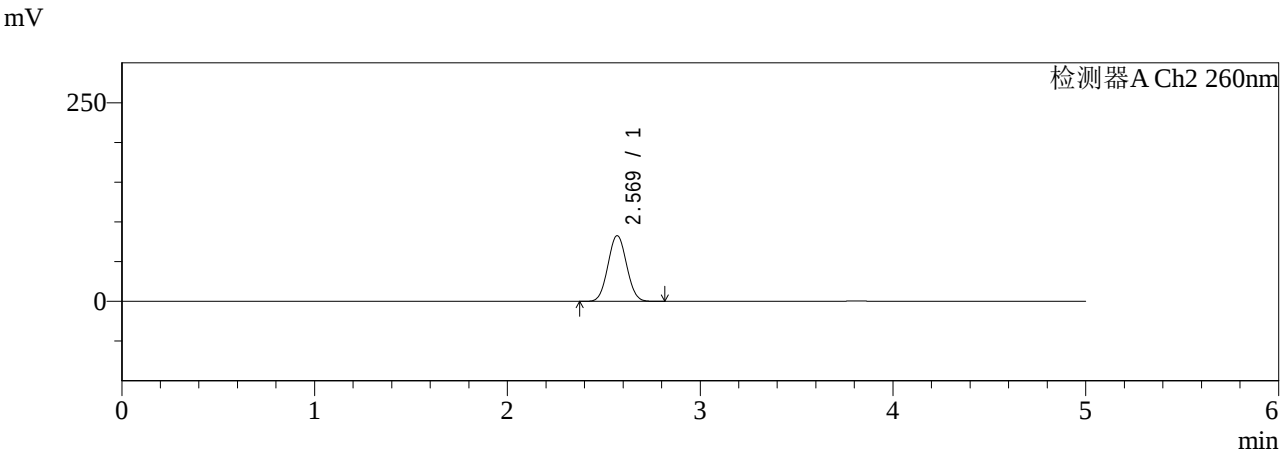
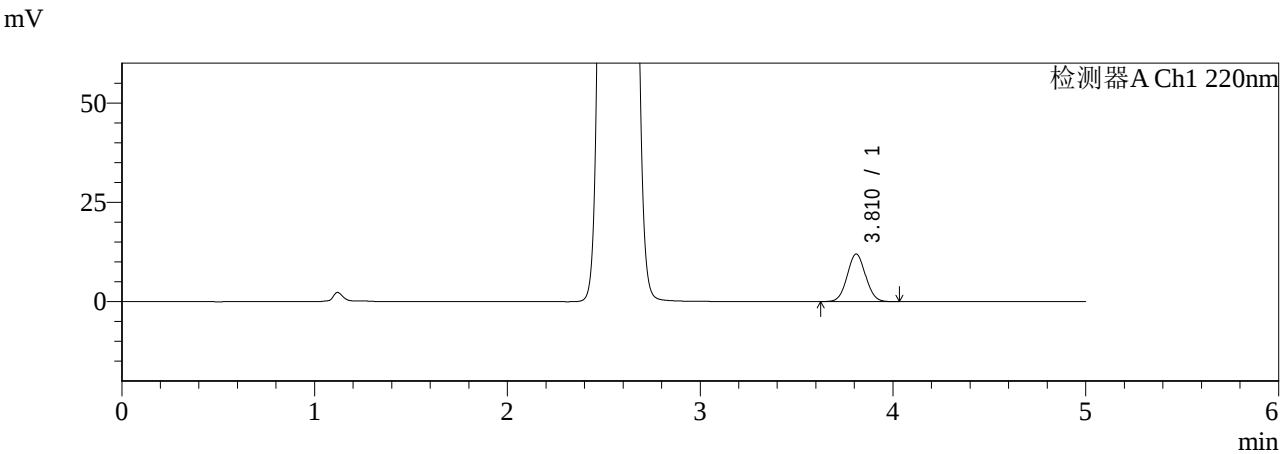
SMF-4124

<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 - 0-14/10-797-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:02:42
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:15
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	3.810	79308	100.000	11950	7639	1.046	--
总计		79308	100.000	11950			

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	2.569	549485	100.000	82509	3385	1.048	--
总计		549485	100.000	82509			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



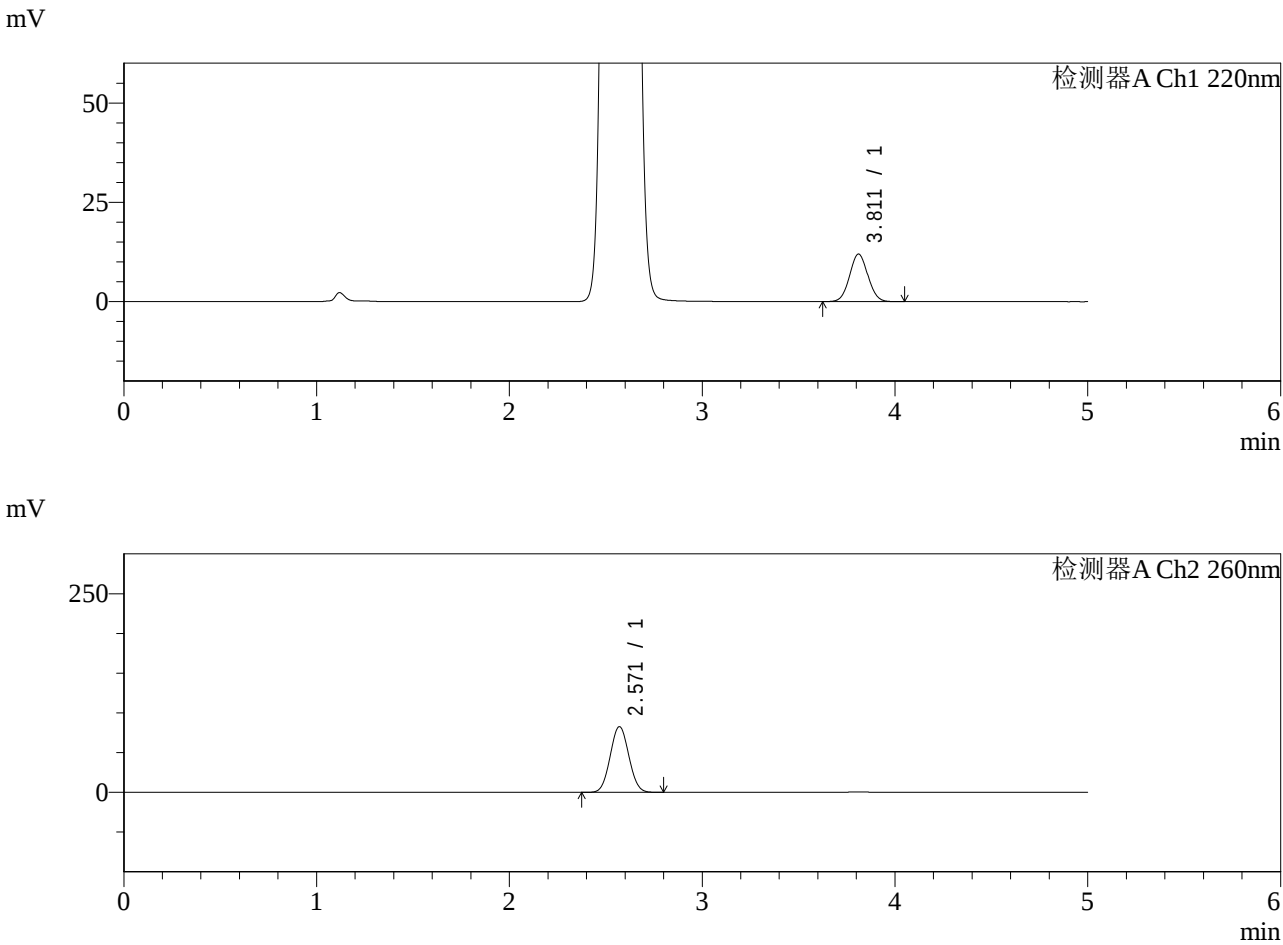
SMF-4124

<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 - 0-14/10-798-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:08:06
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:18
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	3.811	78997	100.000	11966	7692	1.050	--
总计		78997	100.000	11966			

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	2.571	548936	100.000	82562	3385	1.049	--
总计		548936	100.000	82562			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



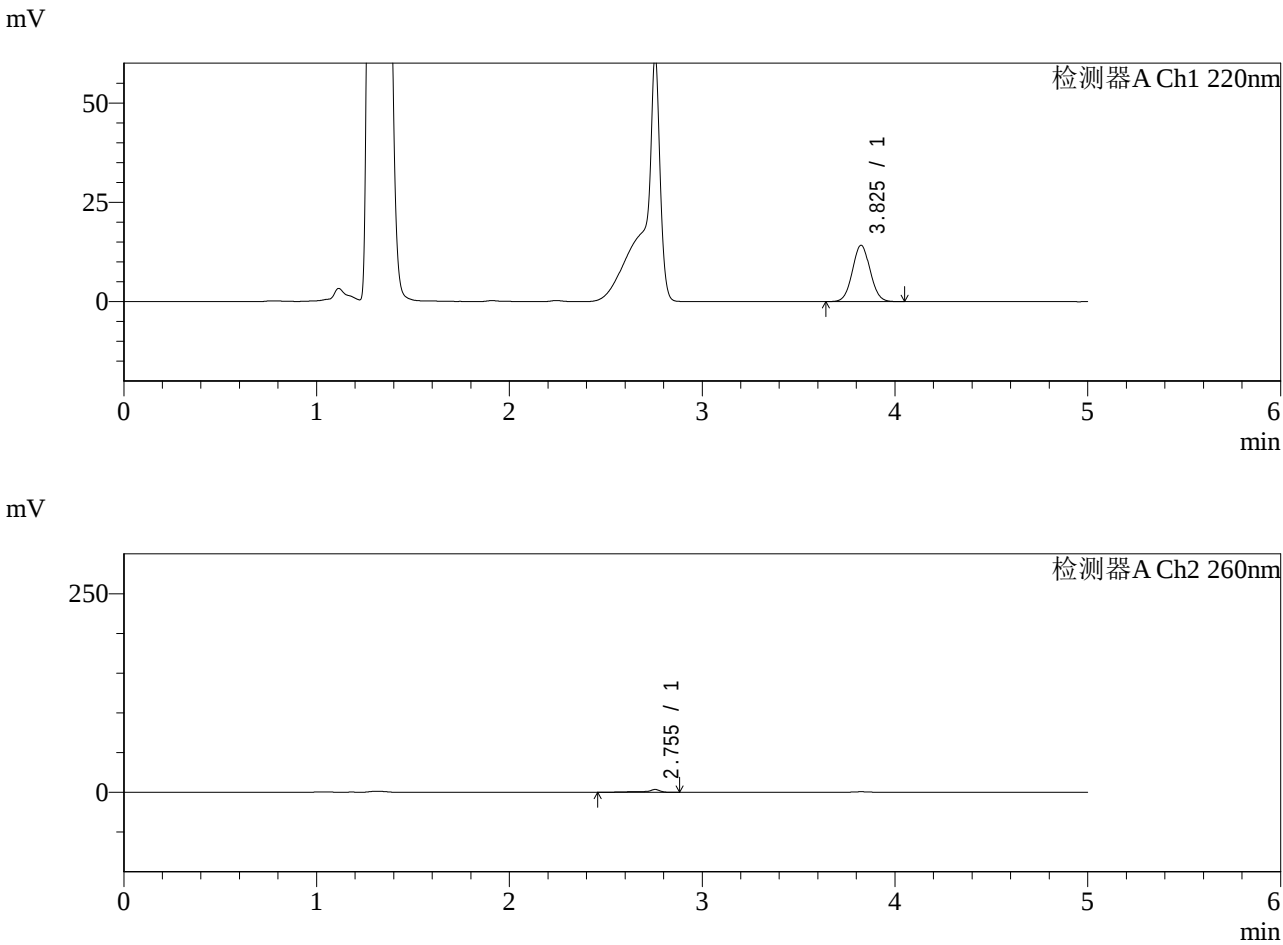
SMF-4124

<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 - 0-14/10-799-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:13:30
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:20
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	3.825	90695	100.000	14168	8294	1.047	--
总计		90695	100.000	14168			

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	2.755	20860	100.000	3669	13711	0.643	--
总计		20860	100.000	3669			

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)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



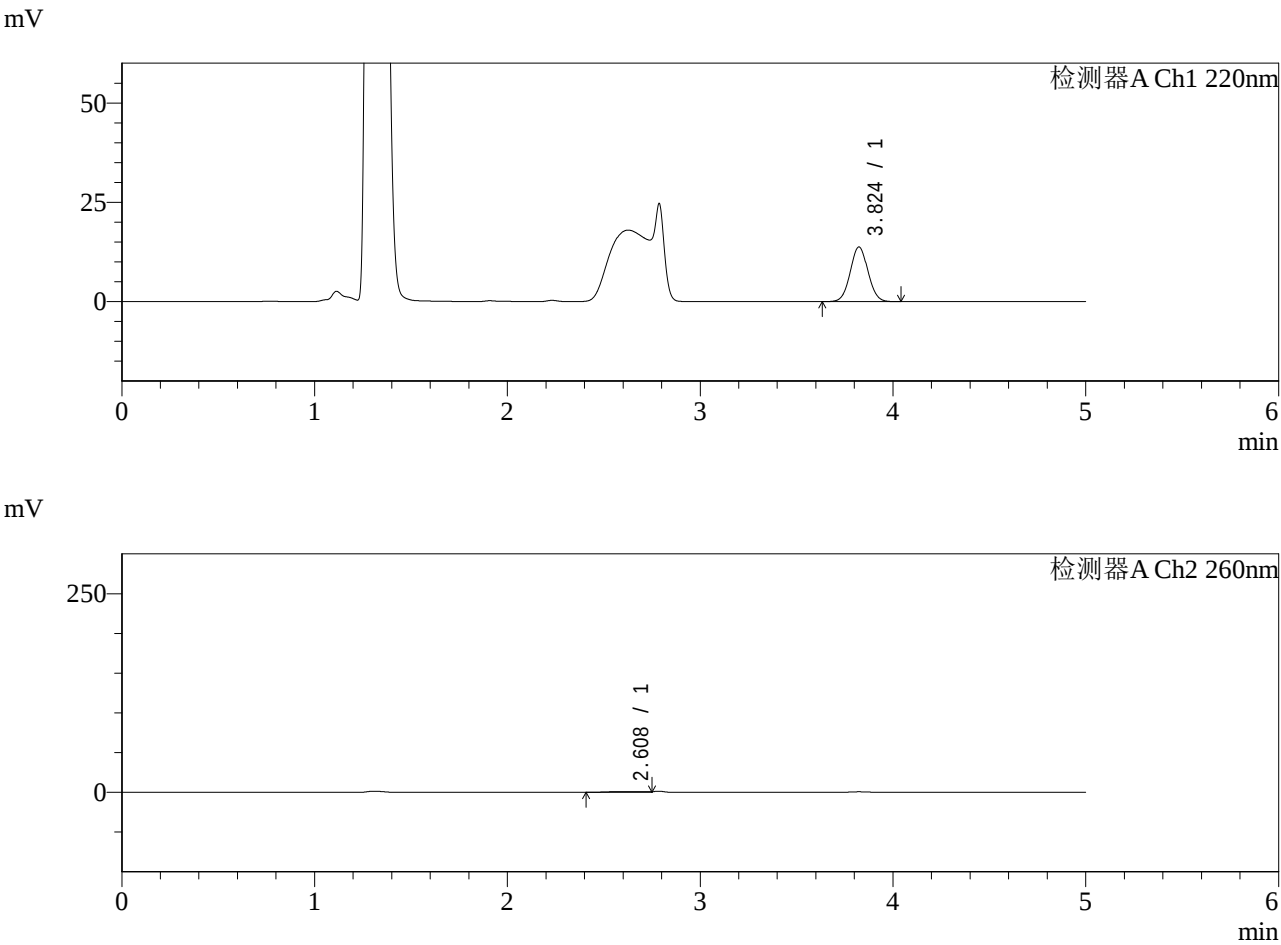
SMF-4124

<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 - 0-14/10-800-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:18:52
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:23
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	3.824	87884	100.000	13750	8278	1.043	--
总计		87884	100.000	13750			

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	2.608	14950	100.000	1075	199	--	--
总计		14950	100.000	1075			

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)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



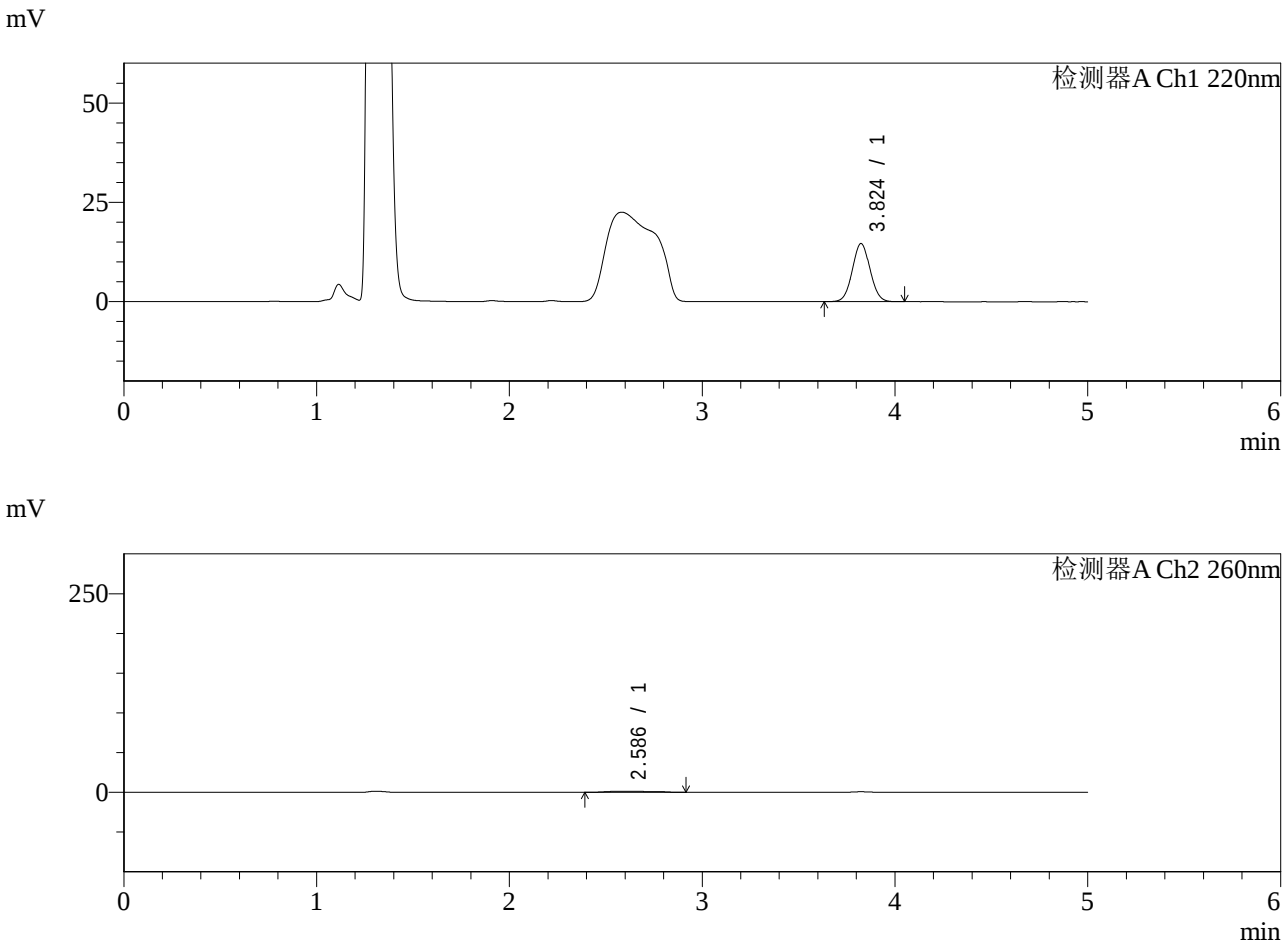
SMF-4124

<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 - 0-14/10-801-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:24:16
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:26
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	3.824	93299	100.000	14605	8277	1.042	--
总计		93299	100.000	14605			

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	2.586	23682	100.000	1325	615	1.389	--
总计		23682	100.000	1325			

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)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



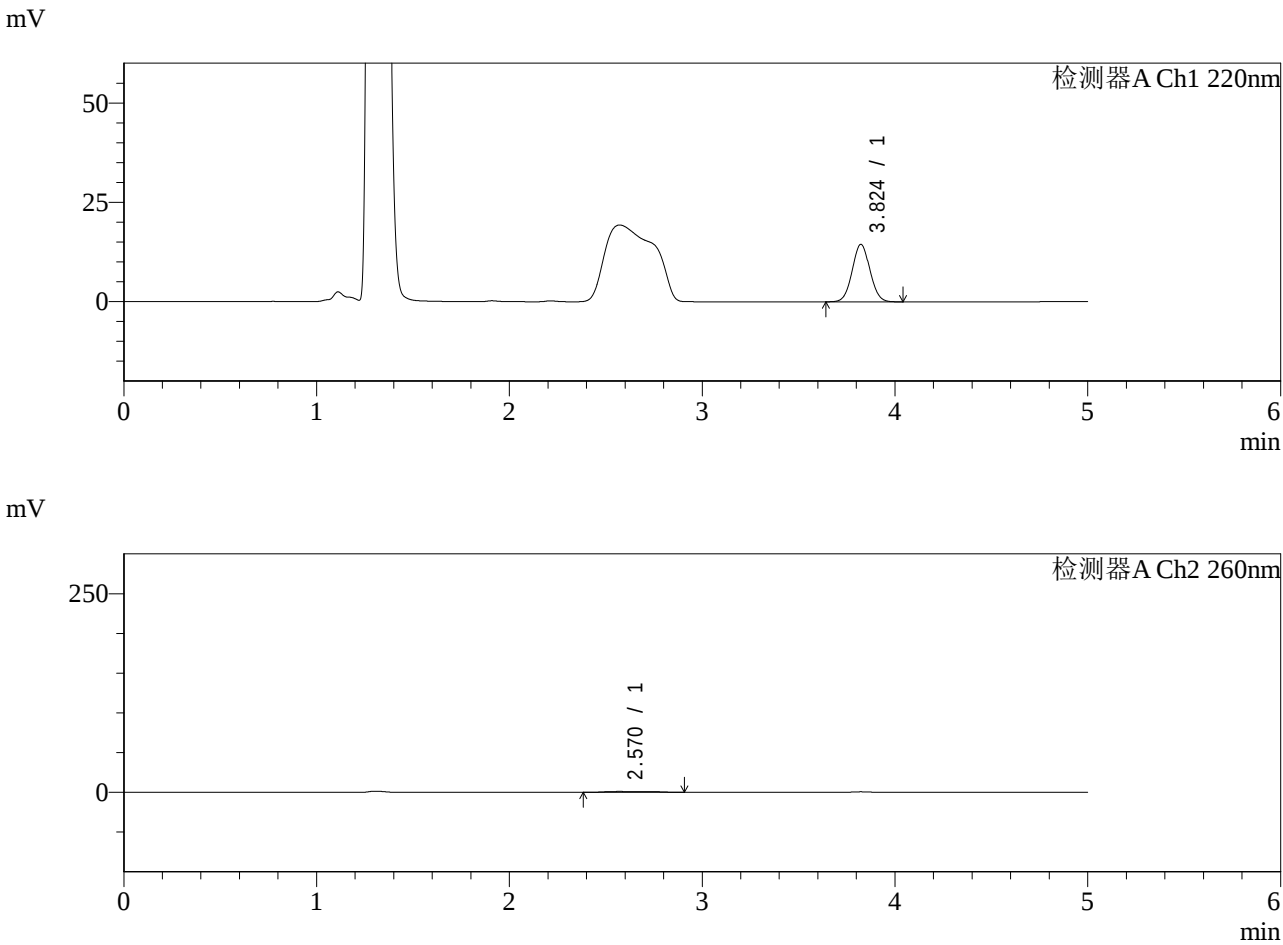
SMF-4124

<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 - 0-14/10-802-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:29:38
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:28
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	3.824	92285	100.000	14463	8298	1.044	--
总计		92285	100.000	14463			

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	2.570	20317	100.000	1151	618	1.495	--
总计		20317	100.000	1151			

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)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



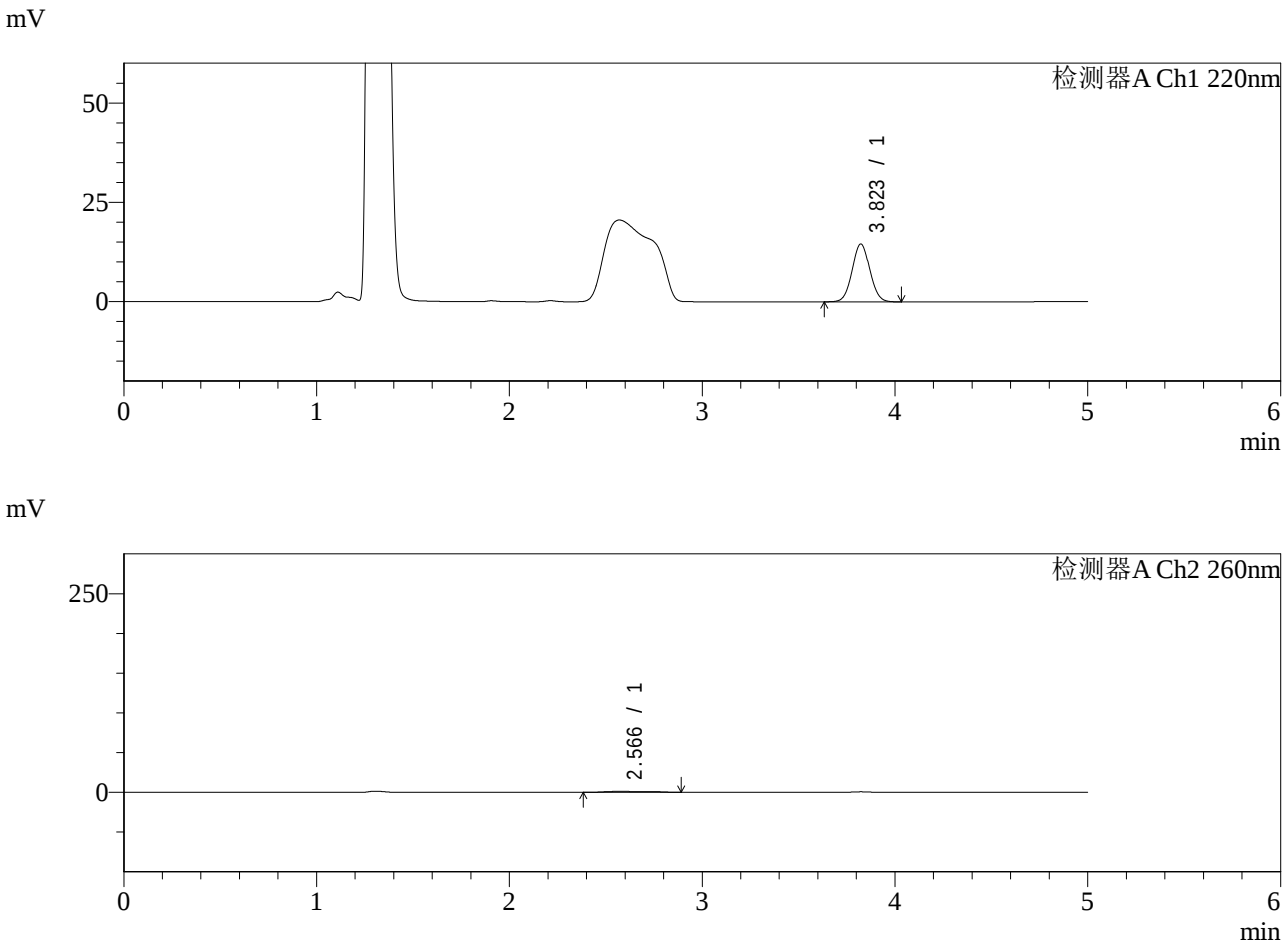
SMF-4124

<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 - 0-14/10-803-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:35:01
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:31
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	3.823	92765	100.000	14561	8308	1.044	--
总计		92765	100.000	14561			

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	2.566	21603	100.000	1230	604	1.522	--
总计		21603	100.000	1230			

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)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



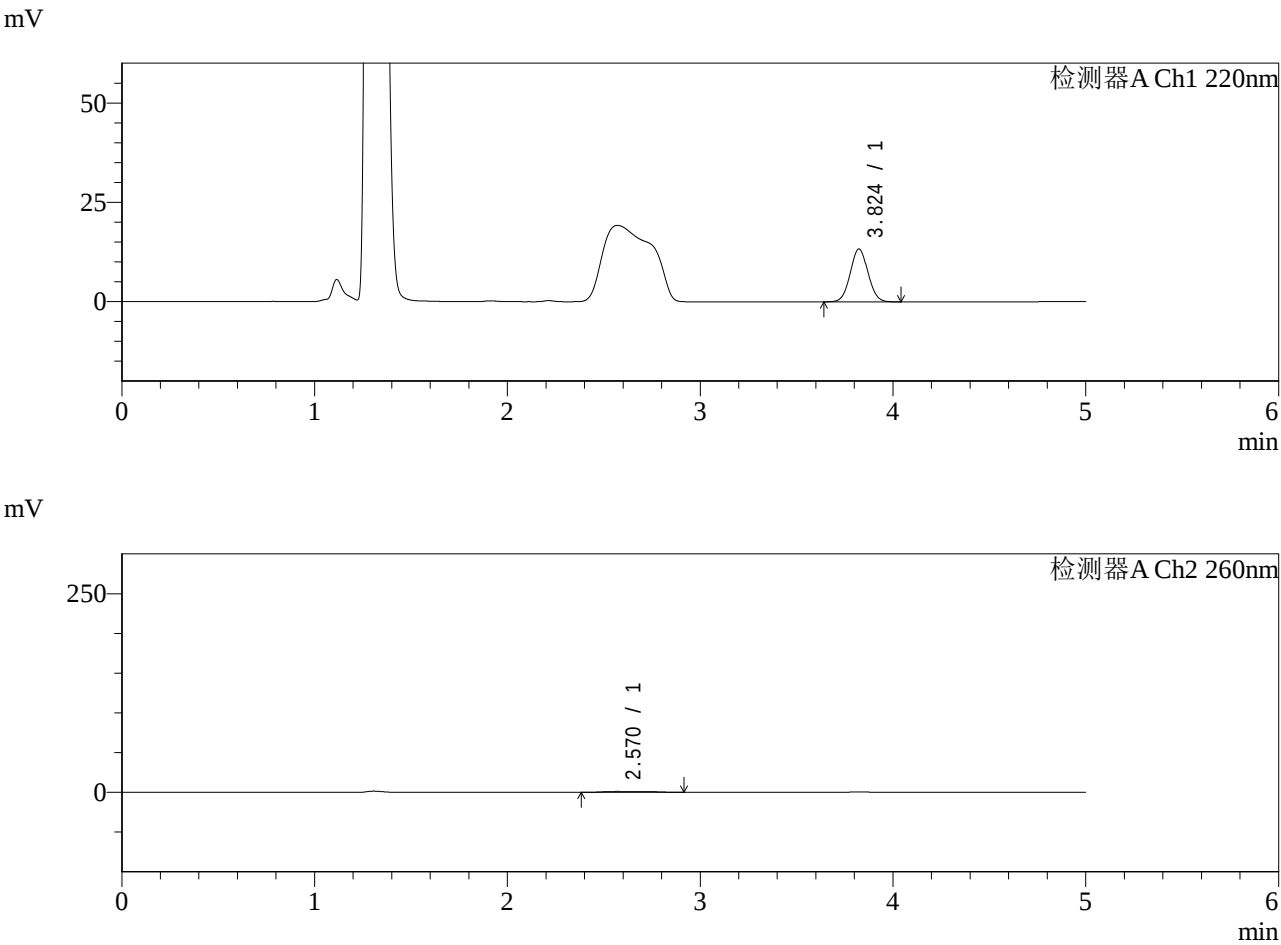
SMF-4124

<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 - 0-14/10-804-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:40:24
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:33
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	3.824	84933	100.000	13294	8283	1.047	--
总计		84933	100.000	13294			

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	2.570	20346	100.000	1149	611	1.459	--
总计		20346	100.000	1149			

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)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



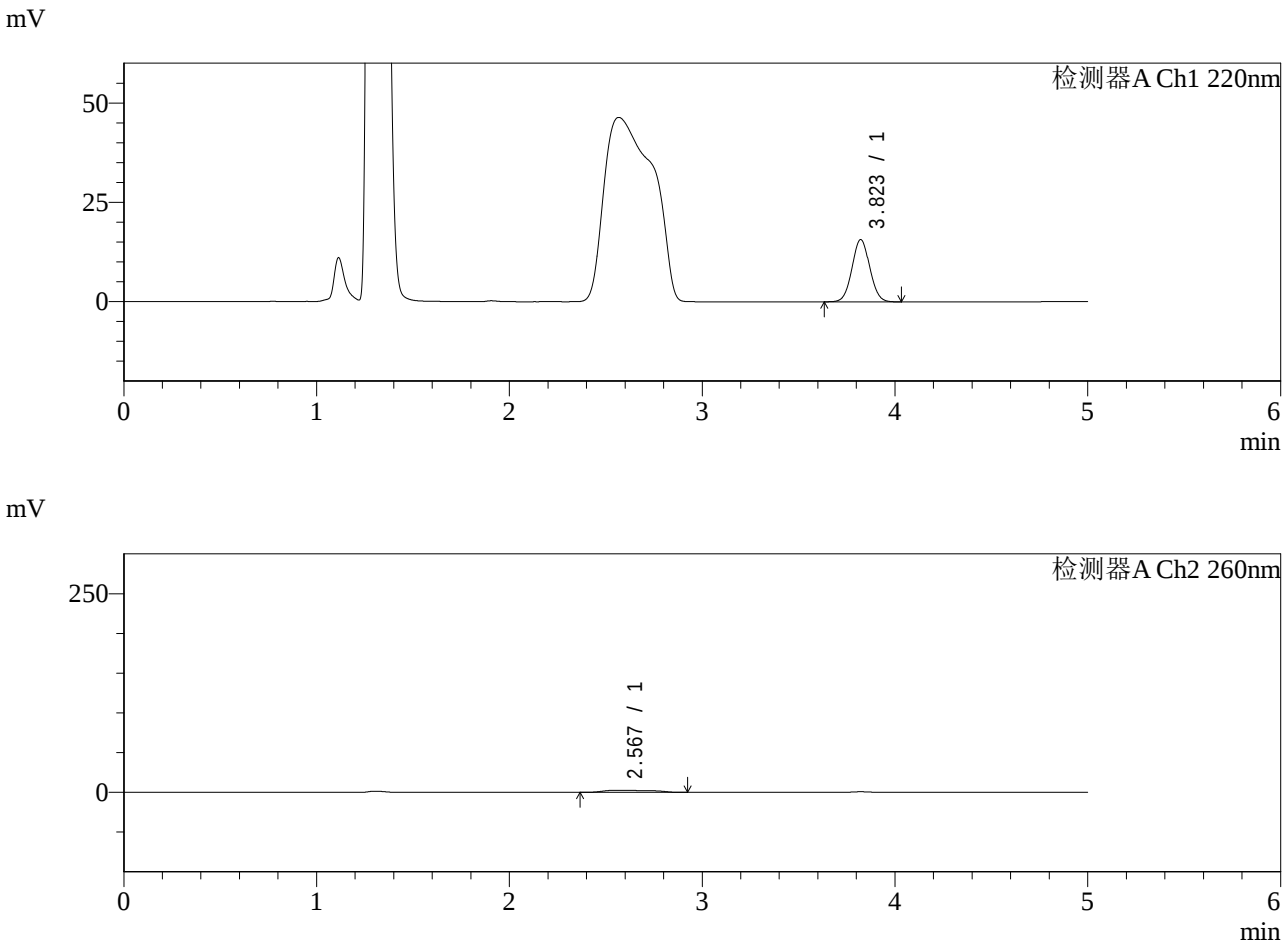
SMF-4124

<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 - 0-14/10-805-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:45:46
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:36
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	3.823	99990	100.000	15686	8296	1.043	--
总计		99990	100.000	15686			

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	2.567	48680	100.000	2759	596	1.477	--
总计		48680	100.000	2759			

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)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



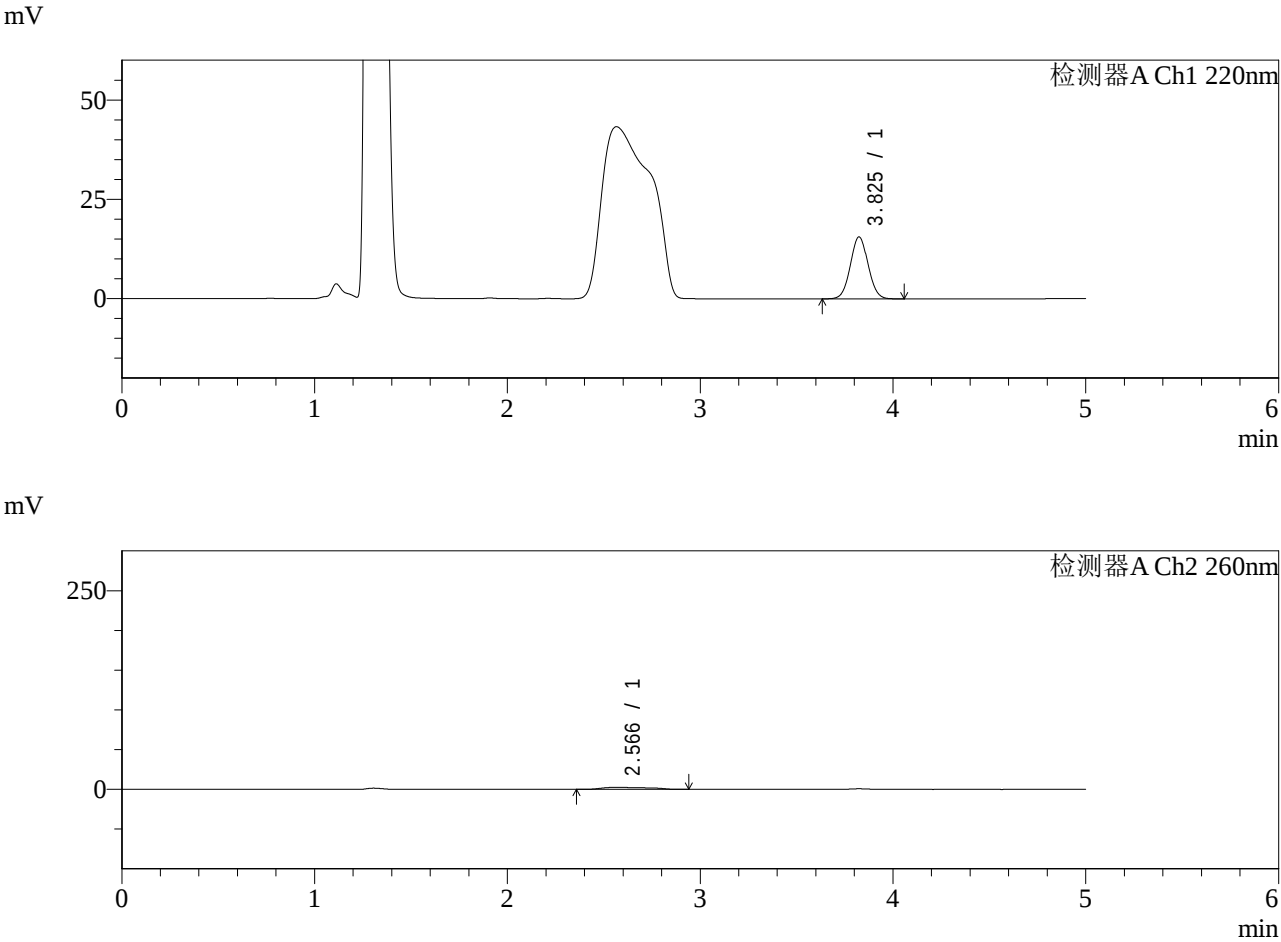
SMF-4124

<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 - 0-14/10-806-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:51:10
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:38
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	3.825	99573	100.000	15563	8284	1.043	--
总计		99573	100.000	15563			

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	2.566	45274	100.000	2569	589	1.490	--
总计		45274	100.000	2569			

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)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



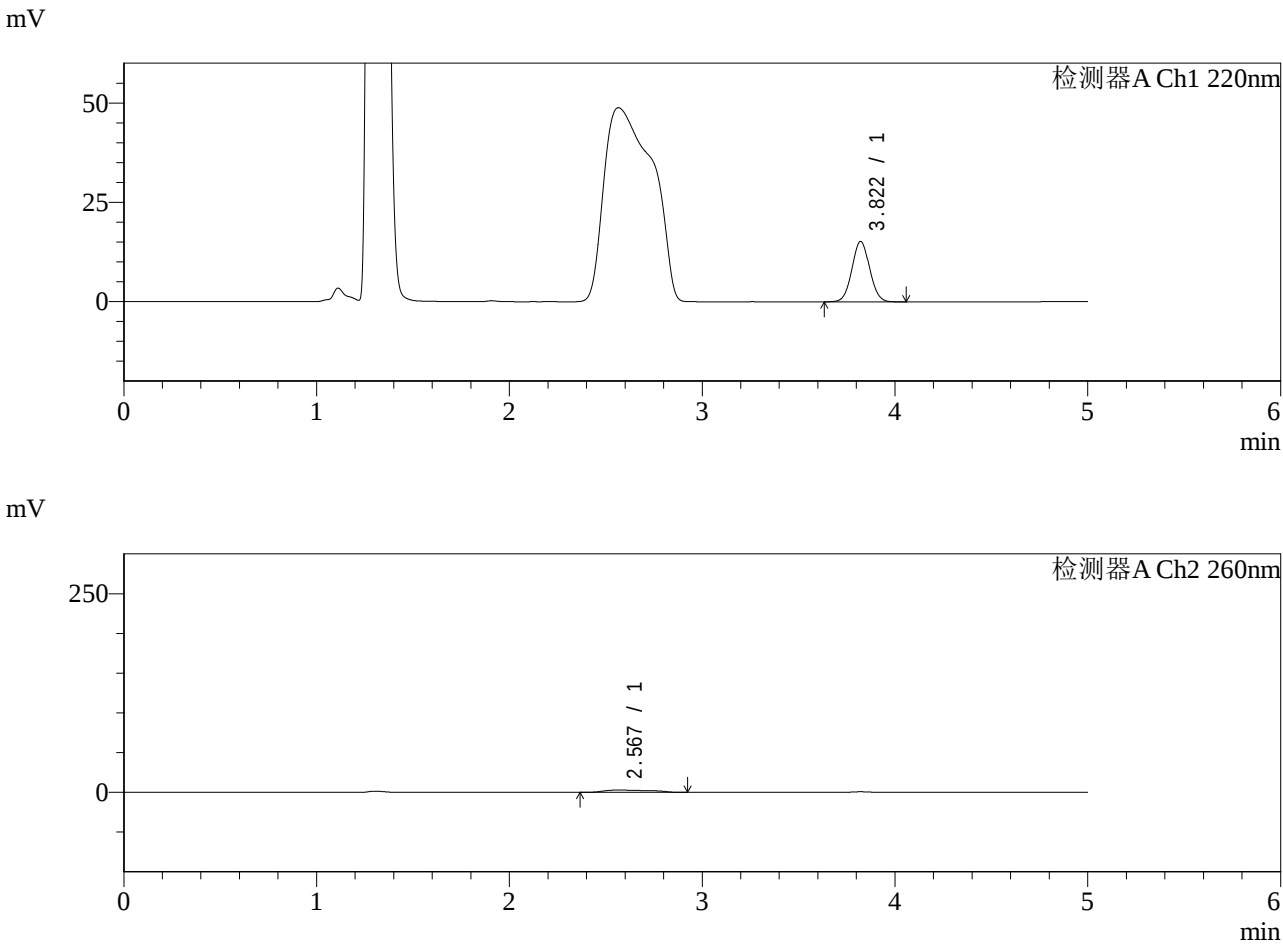
SMF-4124

<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 - 0-14/10-807-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:56:32
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:41
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	3.822	96952	100.000	15230	8305	1.044	--
总计		96952	100.000	15230			

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	2.567	50668	100.000	2893	596	1.498	--
总计		50668	100.000	2893			

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)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



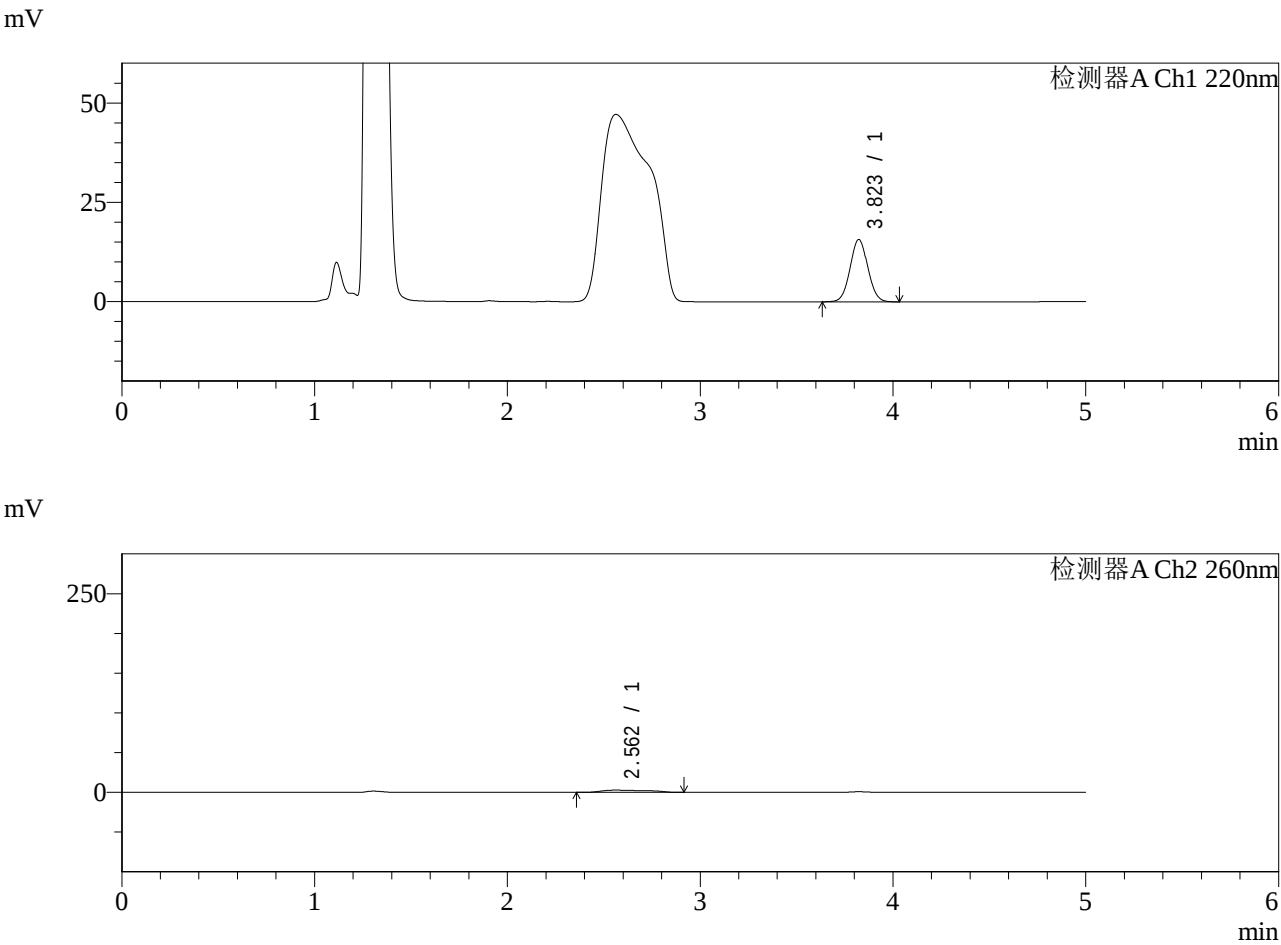
SMF-4124

<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 - 0-14/10-808-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:01:54
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:43
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	3.823	99928	100.000	15682	8312	1.044	--
总计		99928	100.000	15682			

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	2.562	48742	100.000	2803	585	1.541	--
总计		48742	100.000	2803			

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)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



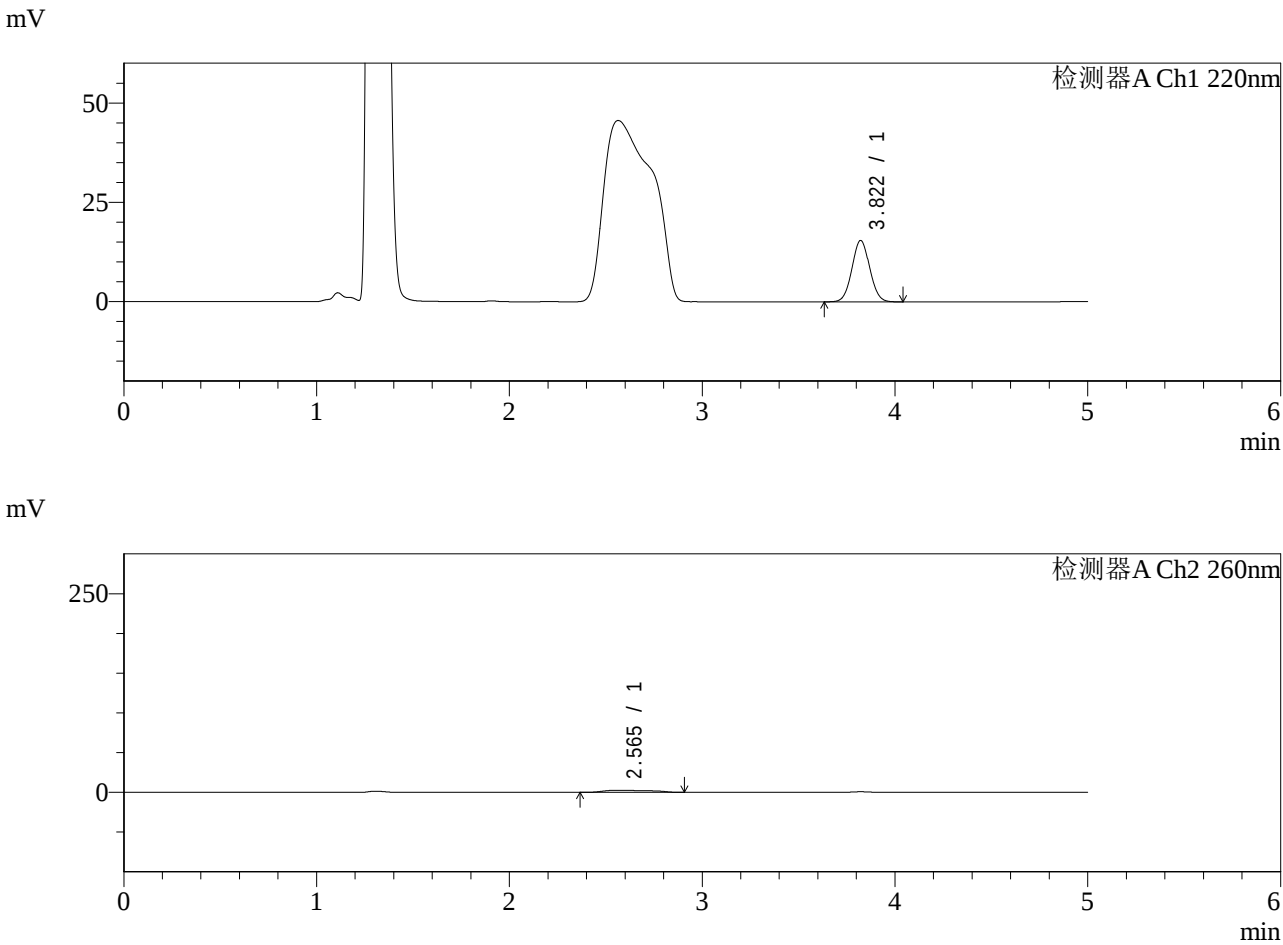
SMF-4124

<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 - 0-14/10-809-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:07:16
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:46
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	3.822	98672	100.000	15477	8283	1.044	--
总计		98672	100.000	15477			

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	2.565	47248	100.000	2708	594	1.494	--
总计		47248	100.000	2708			

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)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



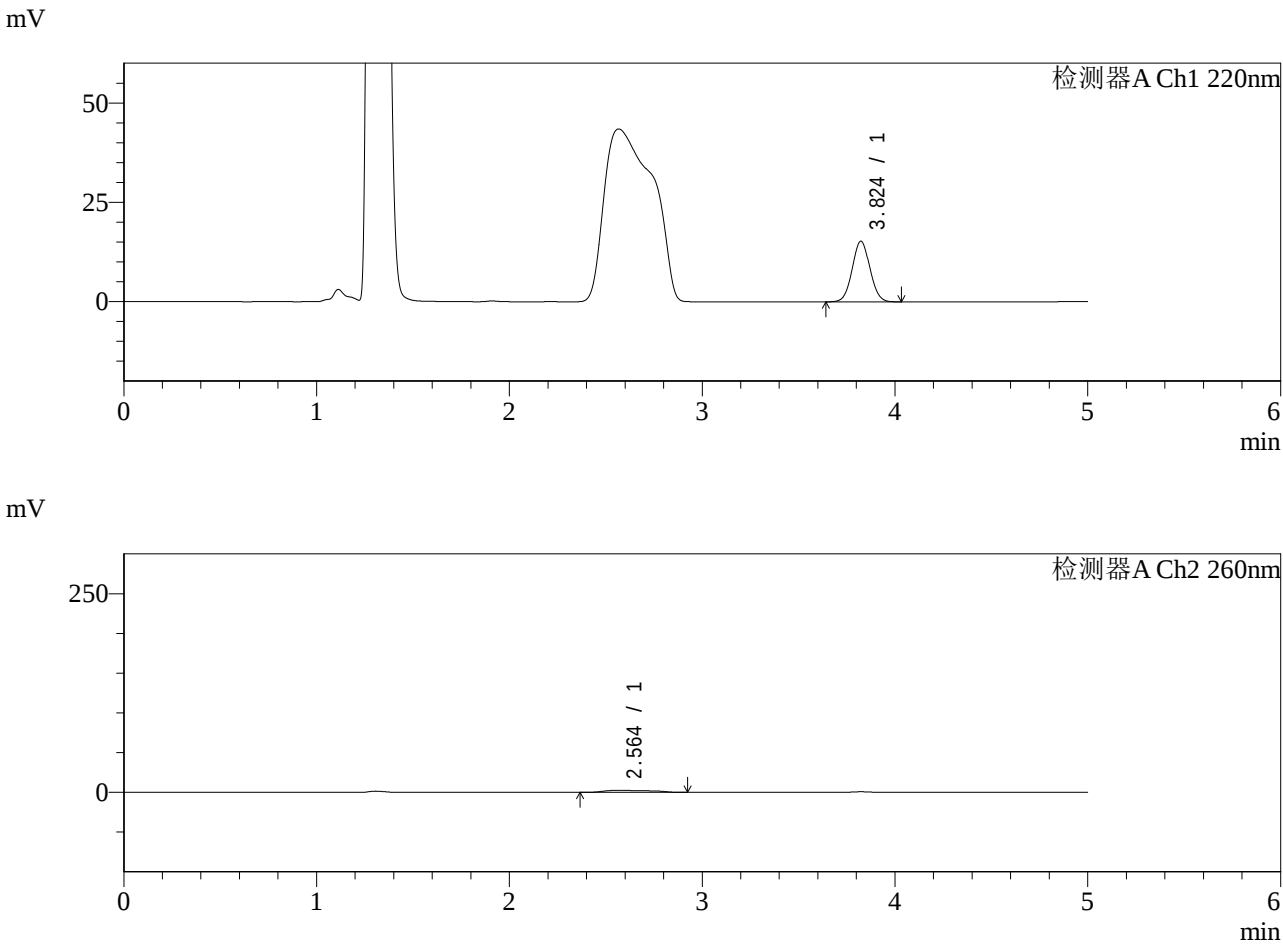
SMF-4124

<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 - 0-14/10-810-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:12:39
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:48
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	3.824	97165	100.000	15257	8300	1.045	--
总计		97165	100.000	15257			

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	2.564	45400	100.000	2599	591	1.526	--
总计		45400	100.000	2599			

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)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



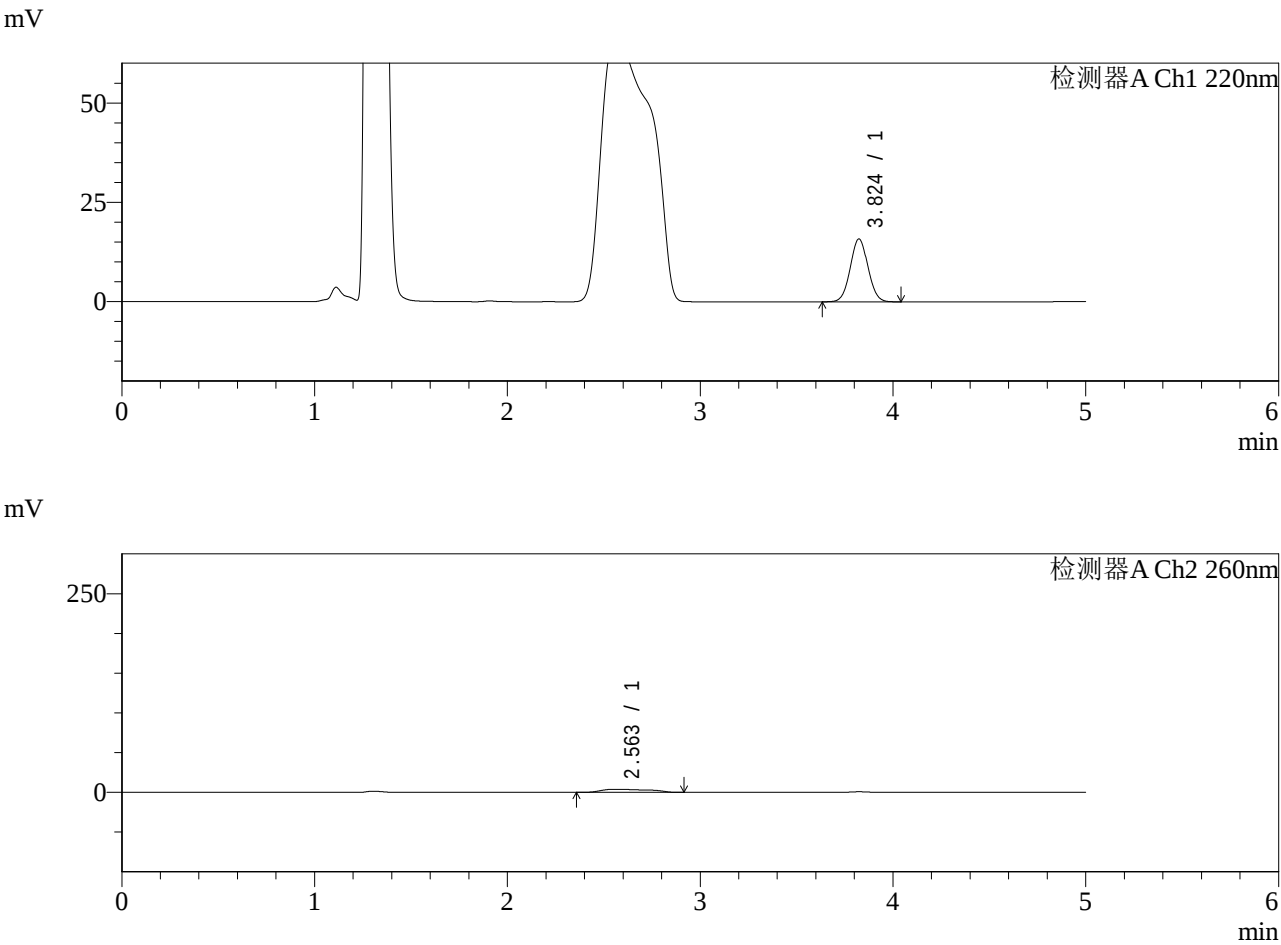
SMF-4124

<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 - 0-14/10-811-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:18:03
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:51
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	3.824	100944	100.000	15821	8303	1.043	--
总计		100944	100.000	15821			

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	2.563	69239	100.000	3967	593	1.508	--
总计		69239	100.000	3967			

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)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



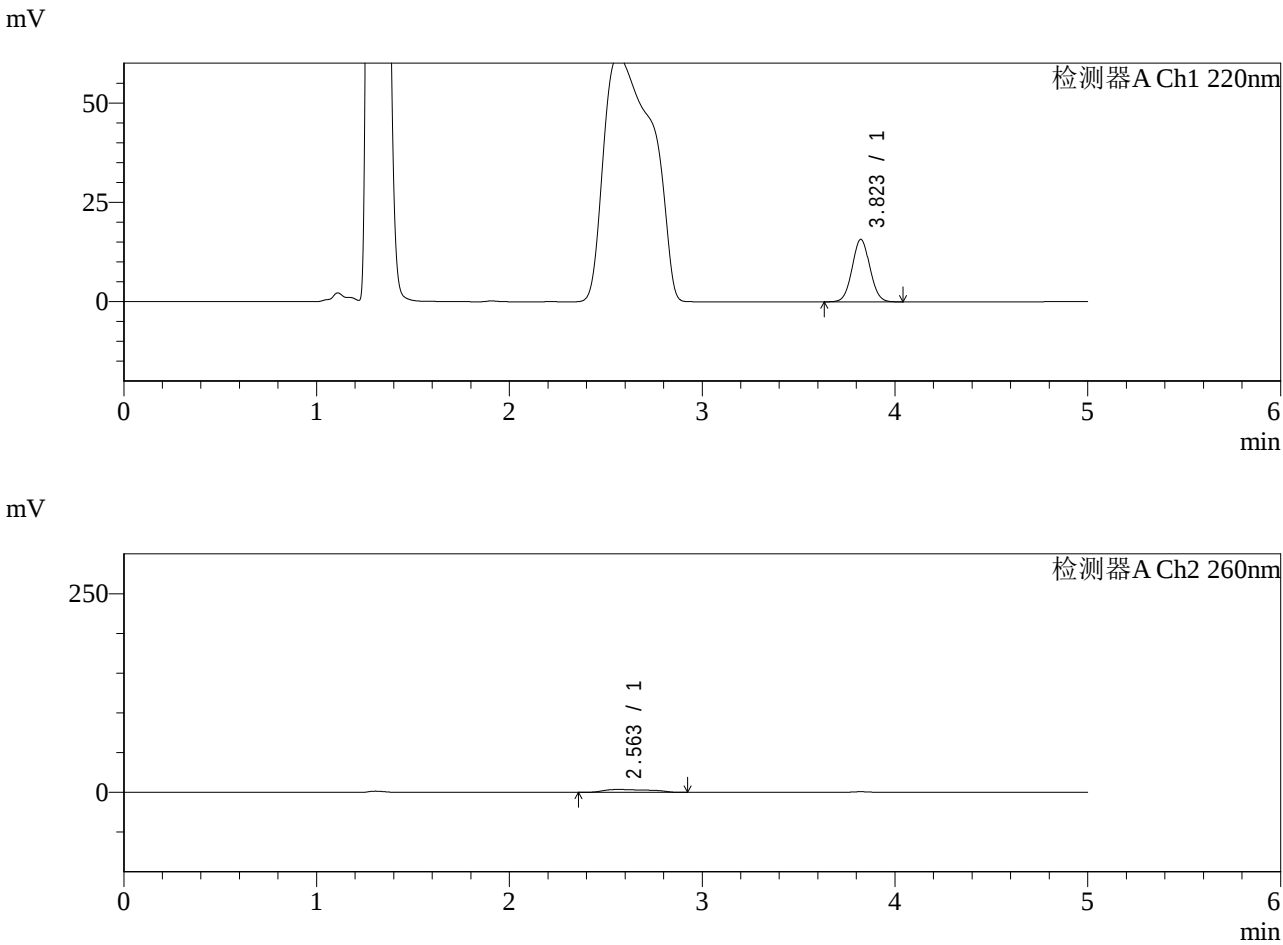
SMF-4124

<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 - 0-14/10-812-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:23:24
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:06:53
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	3.823	100283	100.000	15728	8284	1.045	--
总计		100283	100.000	15728			

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	2.563	63827	100.000	3653	590	1.509	--
总计		63827	100.000	3653			

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)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



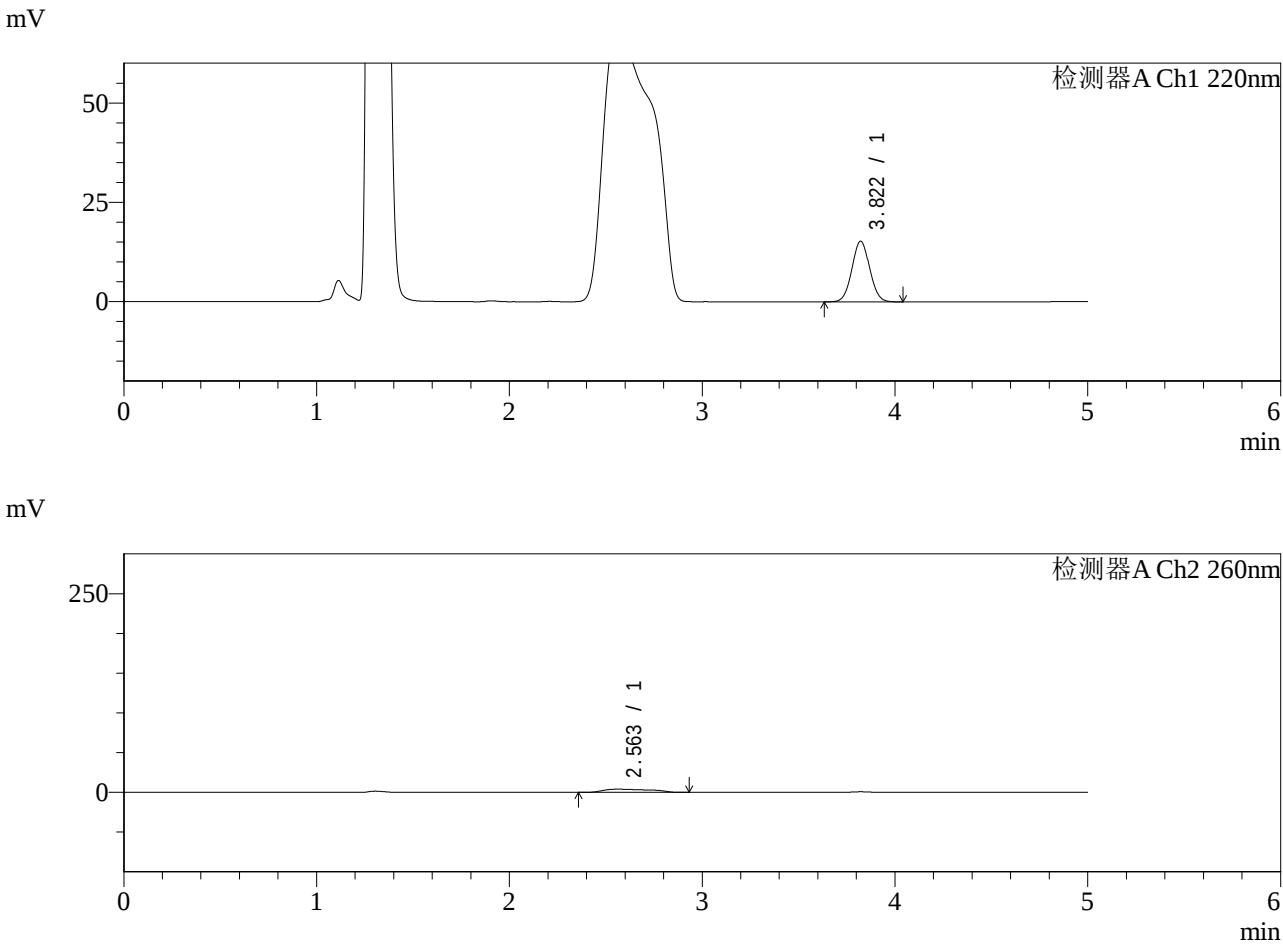
SMF-4124

<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 - 0-16/10-813-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:28:47
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:11:54
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	3.822	97366	100.000	15280	8287	1.043	--
总计		97366	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	2.563	70273	100.000	4033	595	1.505	--
总计		70273	100.000	4033			

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)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



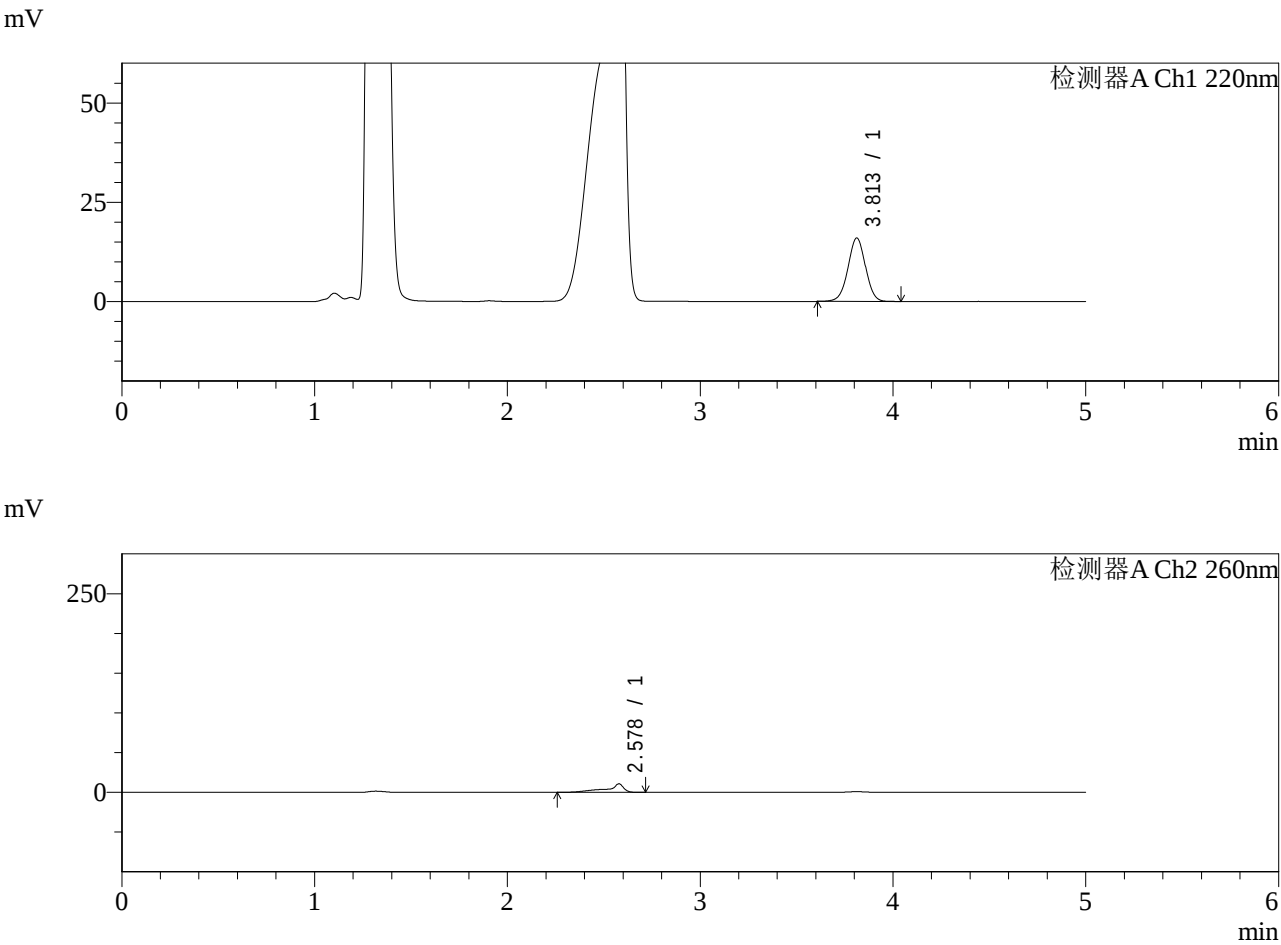
SMF-4124

<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 - 0-16/10-816-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:13:27
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:11:57
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	3.813	100536	100.000	15967	8566	0.991	--
总计		100536	100.000	15967			

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	2.578	66744	100.000	10741	12691	0.633	--
总计		66744	100.000	10741			

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)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



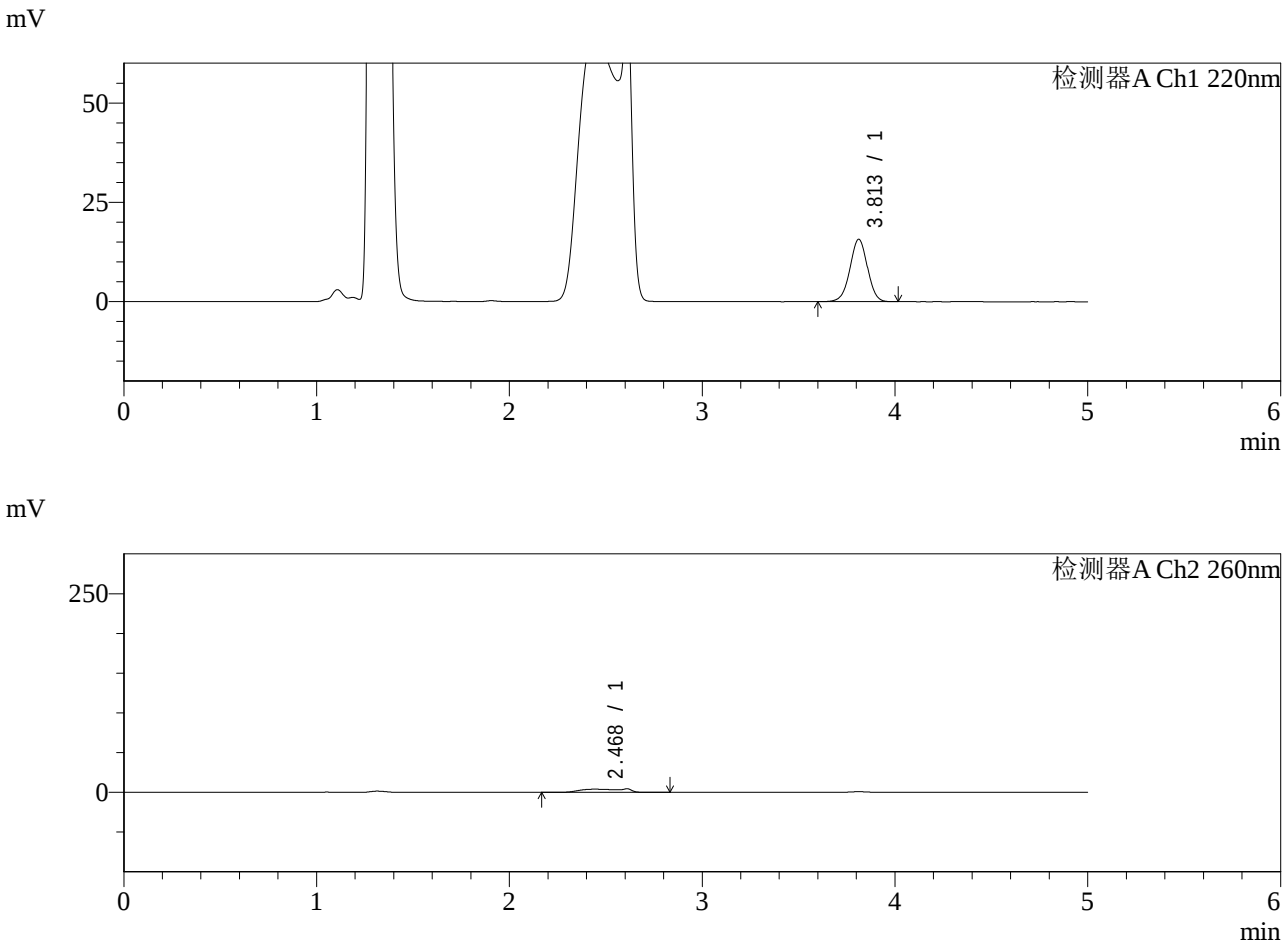
SMF-4124

<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 - 0-15/10-817-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:18:50
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:10:59
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	3.813	99007	100.000	15721	8549	0.989	--
总计		99007	100.000	15721			

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	2.468	67684	100.000	3797	769	1.074	--
总计		67684	100.000	3797			

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)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



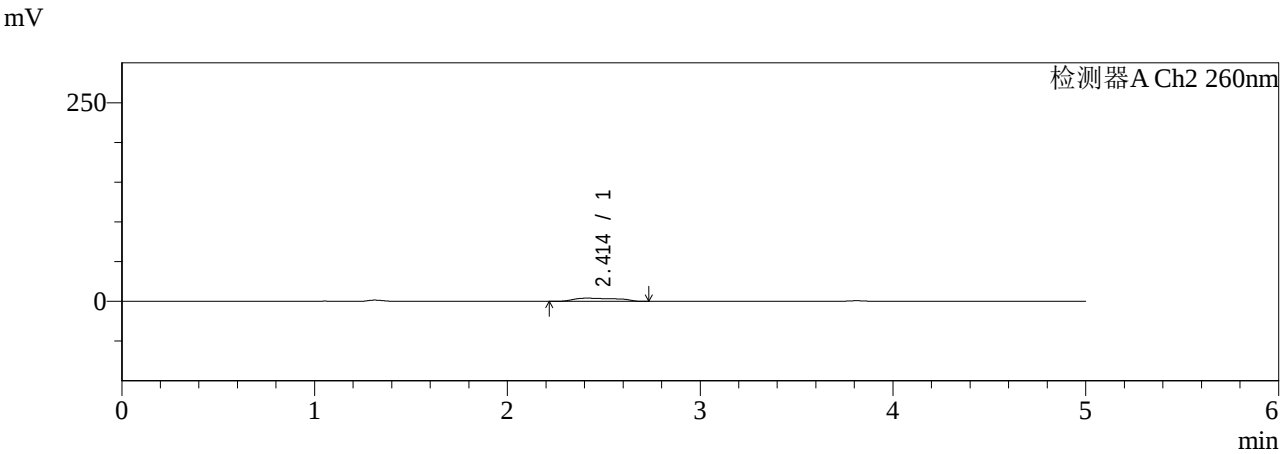
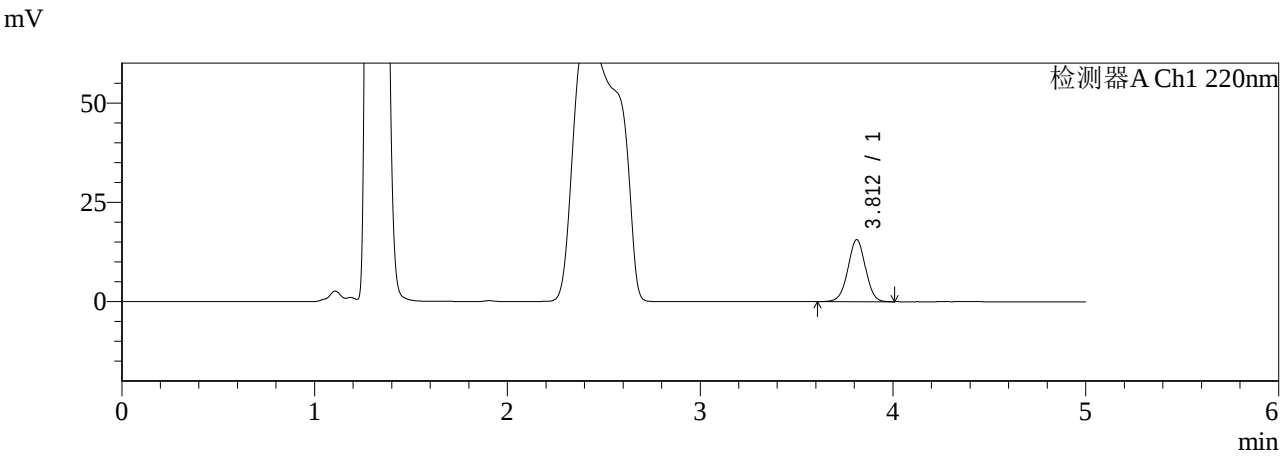
SMF-4124

<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 - 0-17/10-818-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:24:12
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:12:39
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	3.812	98492	100.000	15615	8526	0.993	--
总计		98492	100.000	15615			

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	2.414	65446	100.000	4011	643	1.457	--
总计		65446	100.000	4011			

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)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



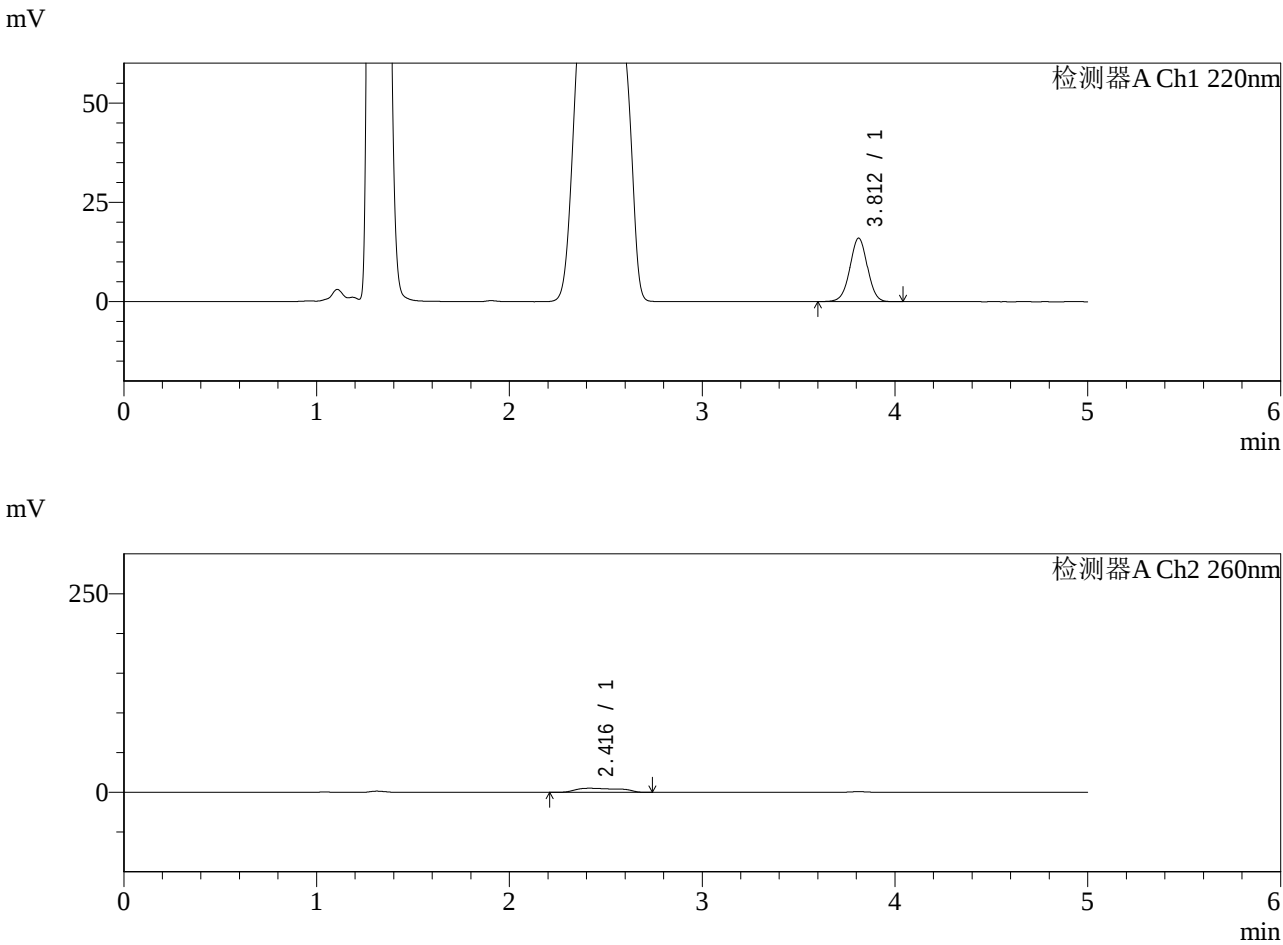
SMF-4124

<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 - 0-17/10-819-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:29:34
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:12:42
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	3.812	101002	100.000	15999	8525	0.994	--
总计		101002	100.000	15999			

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	2.416	85391	100.000	5189	641	1.437	--
总计		85391	100.000	5189			

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)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



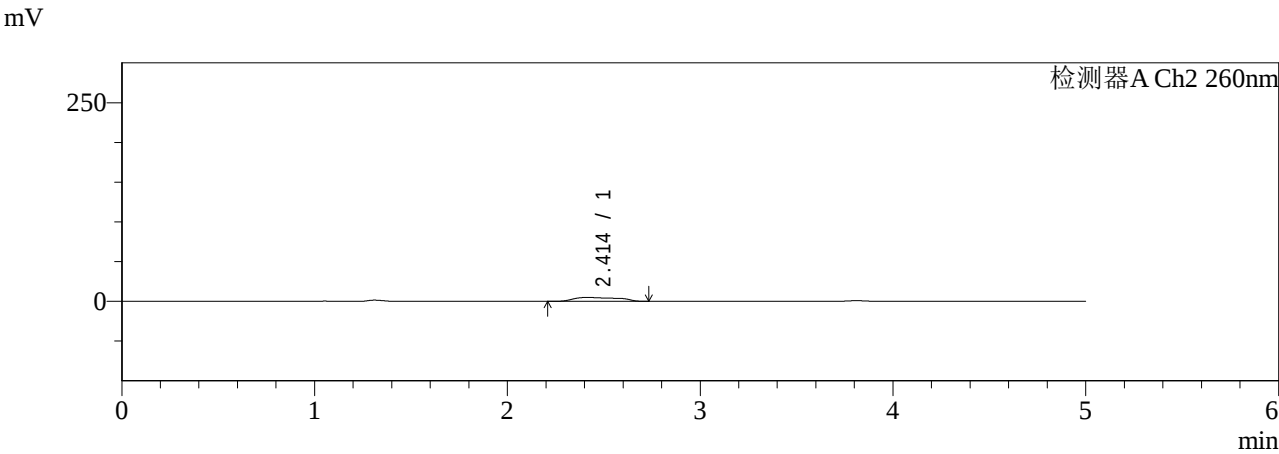
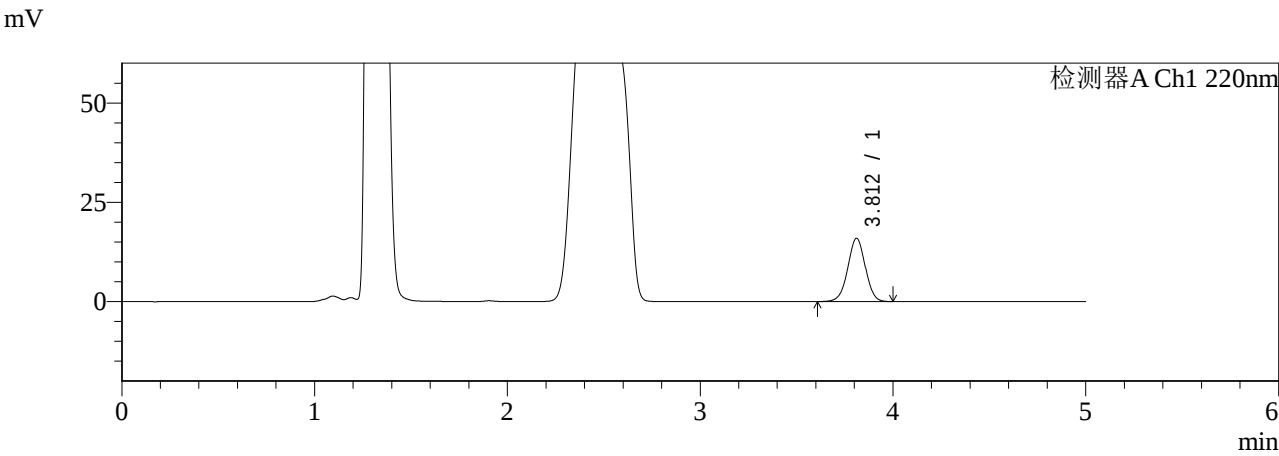
SMF-4124

<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 - 0-17/10-820-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:34:59
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:12:45
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	3.812	100388	100.000	15923	8520	0.994	--
总计		100388	100.000	15923			

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	2.414	80243	100.000	4882	638	1.451	--
总计		80243	100.000	4882			

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)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



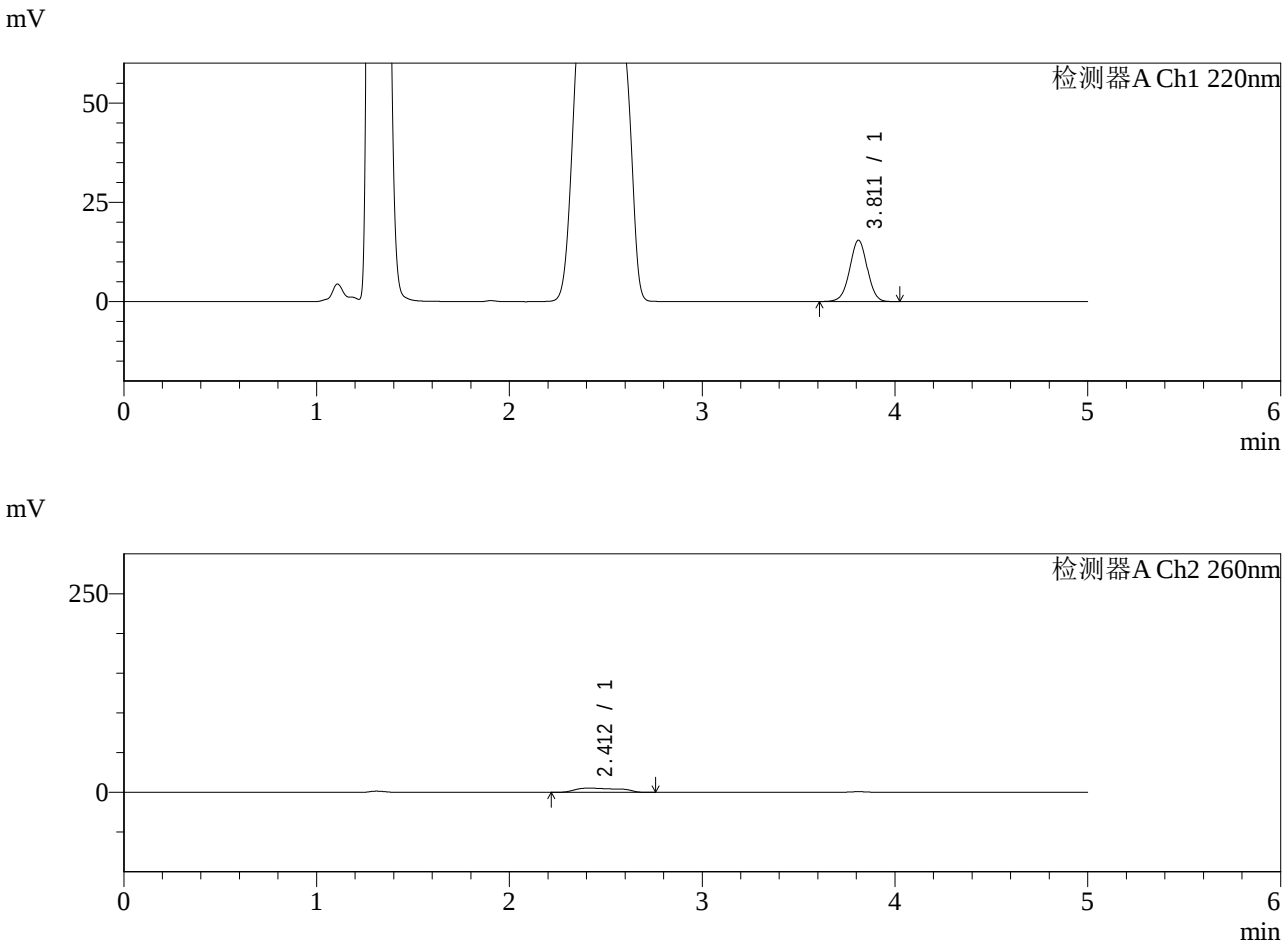
SMF-4124

<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 - 0-17/10-821-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:40:20
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:12:47
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	3.811	97682	100.000	15425	8485	0.995	--
总计		97682	100.000	15425			

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	2.412	87577	100.000	5334	637	1.455	--
总计		87577	100.000	5334			

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)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



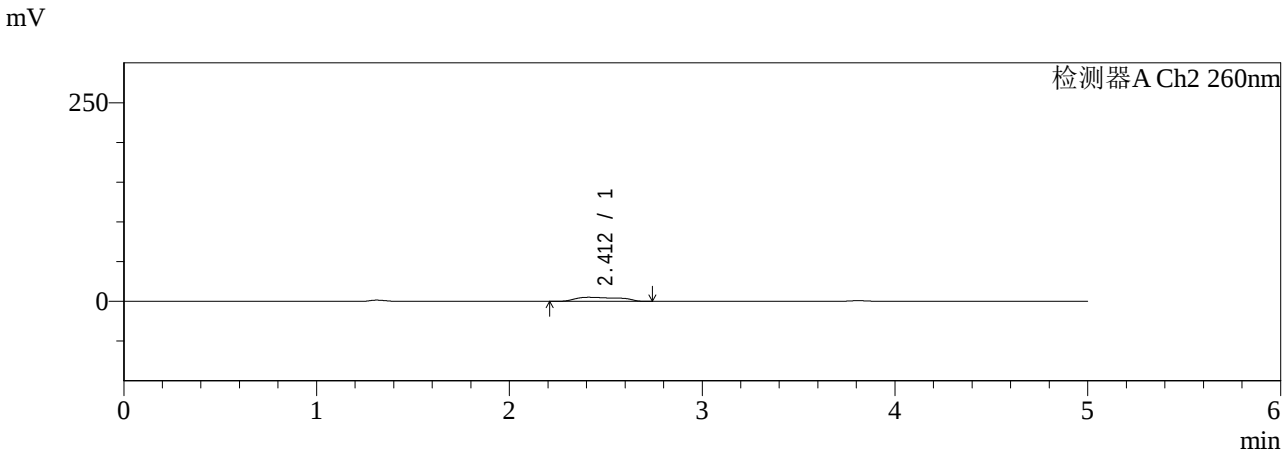
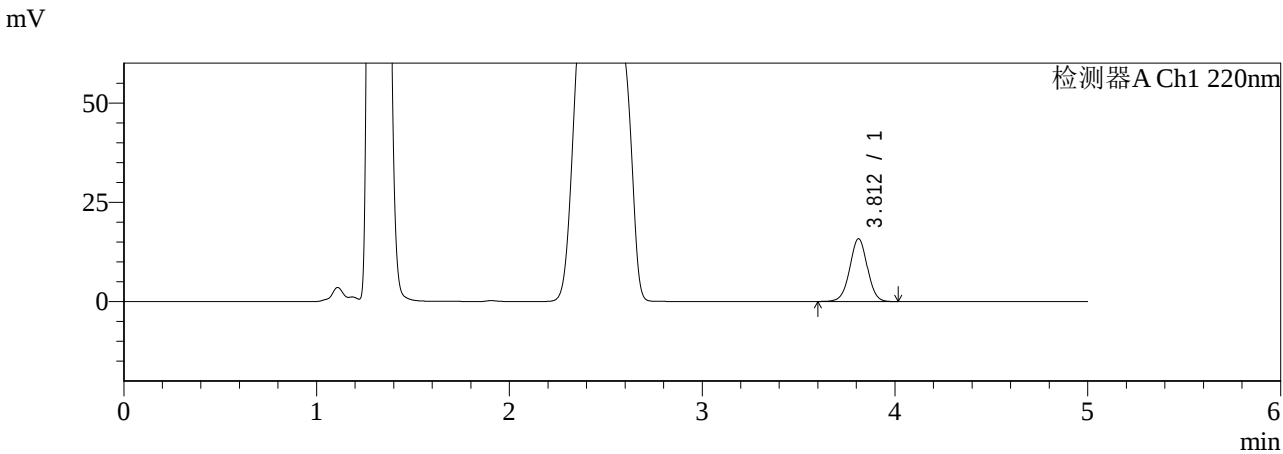
SMF-4124

<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 - 0-17/10-822-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:45:43
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:12:50
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	3.812	99827	100.000	15788	8487	0.997	--
总计		99827	100.000	15788			

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	2.412	83983	100.000	5138	636	1.467	--
总计		83983	100.000	5138			

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)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



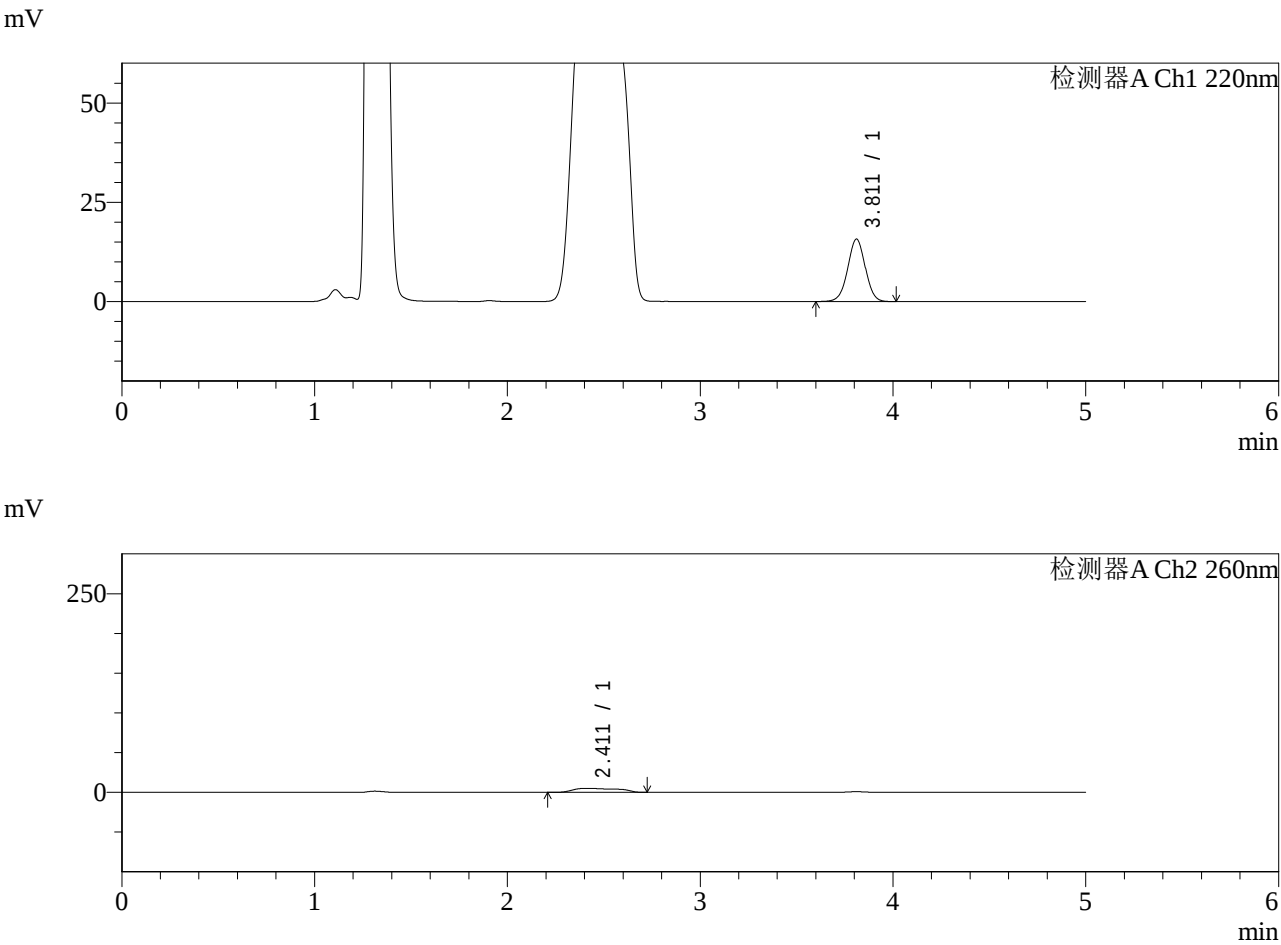
SMF-4124

<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 - 0-17/10-823-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:51:05
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:12:53
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	3.811	99455	100.000	15715	8490	0.998	--
总计		99455	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	2.411	83410	100.000	5110	637	1.474	--
总计		83410	100.000	5110			

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)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



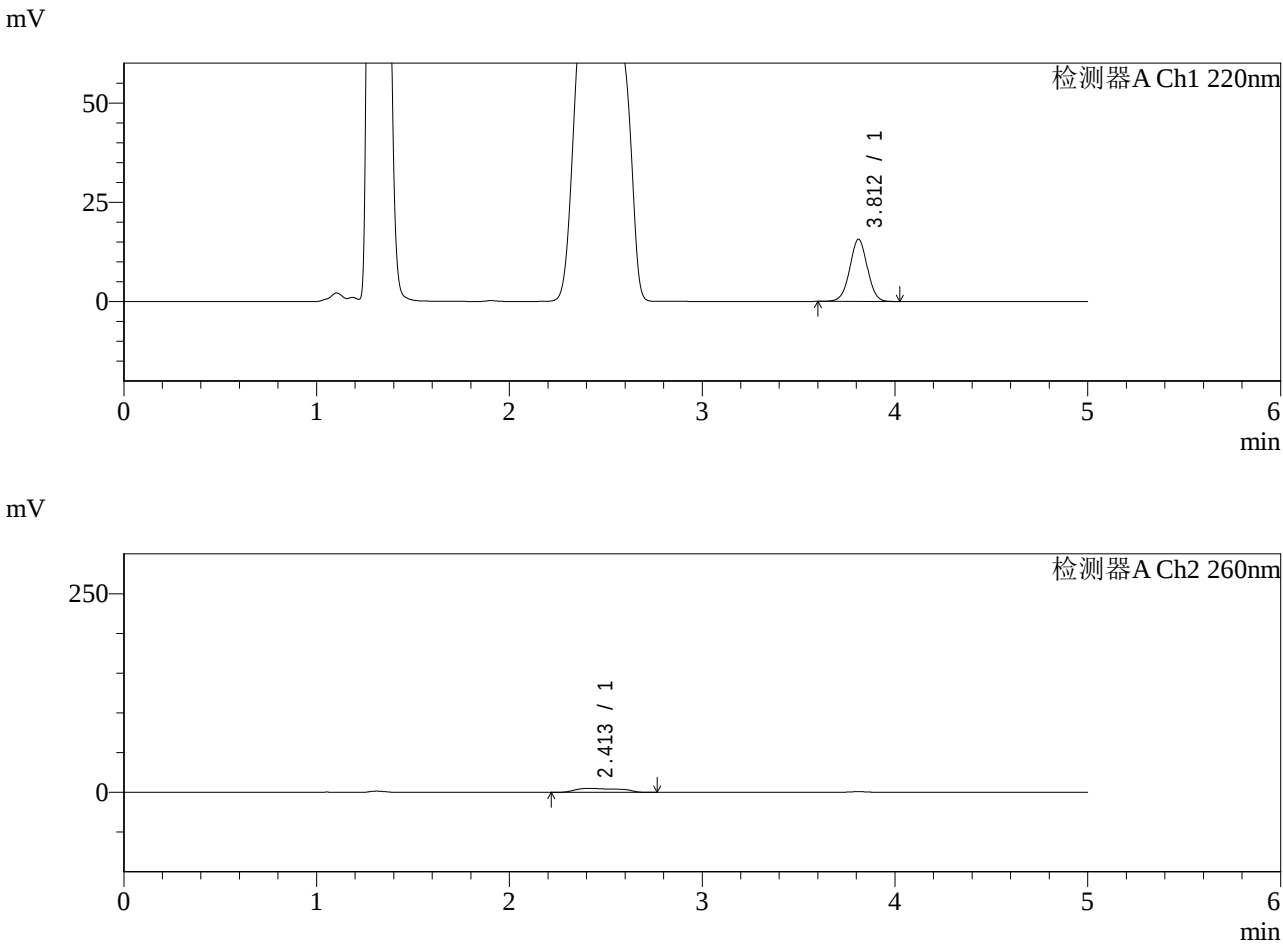
SMF-4124

<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 - 0-17/10-824-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:56:26
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:12:56
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	3.812	98842	100.000	15641	8500	0.999	--
总计		98842	100.000	15641			

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	2.413	81836	100.000	4981	635	1.455	--
总计		81836	100.000	4981			

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)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



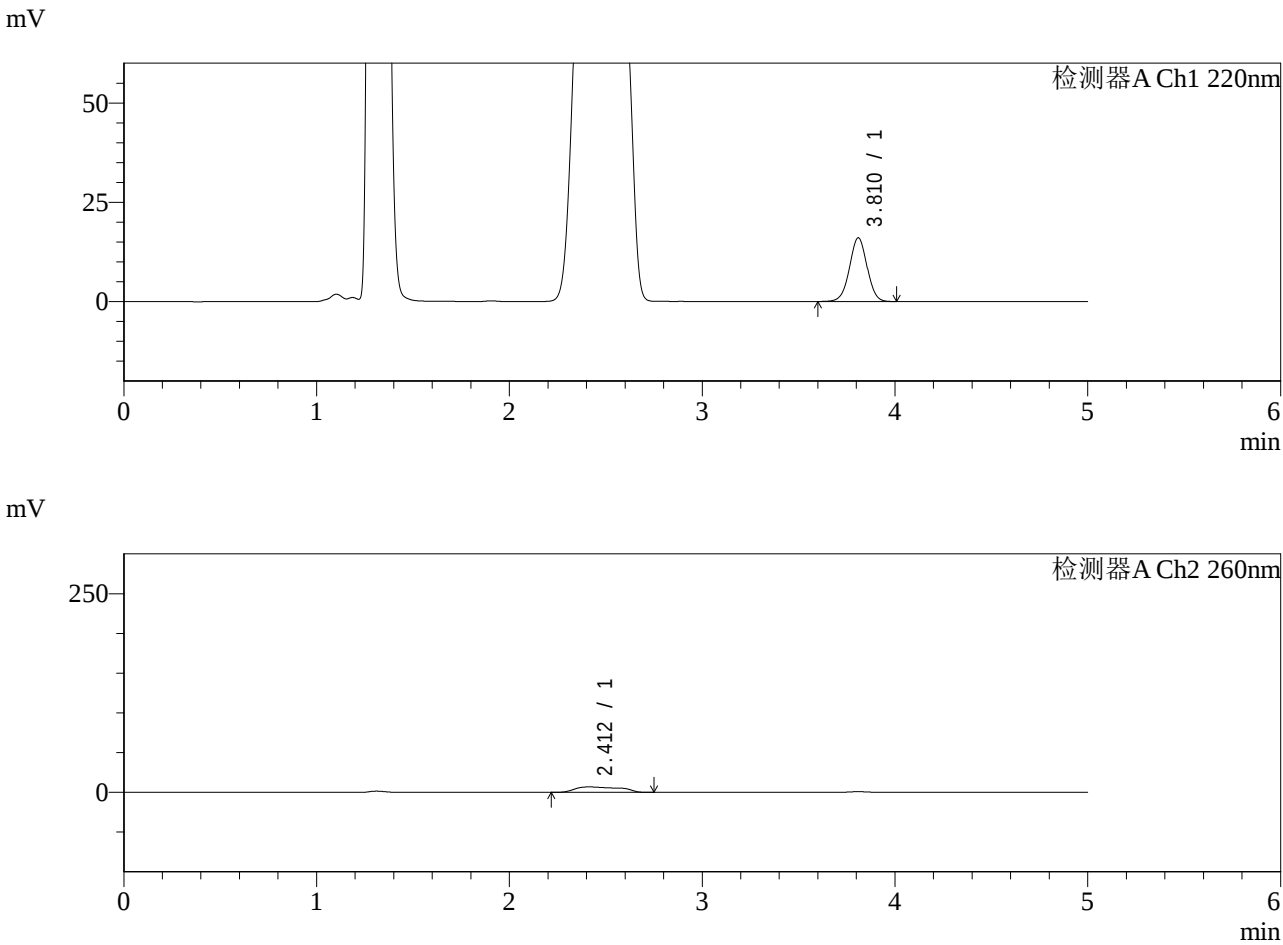
SMF-4124

<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 - 0-17/10-825-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:01:49
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:12:58
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	3.810	101377	100.000	15995	8462	0.999	--
总计		101377	100.000	15995			

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	2.412	112359	100.000	6855	637	1.446	--
总计		112359	100.000	6855			

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)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



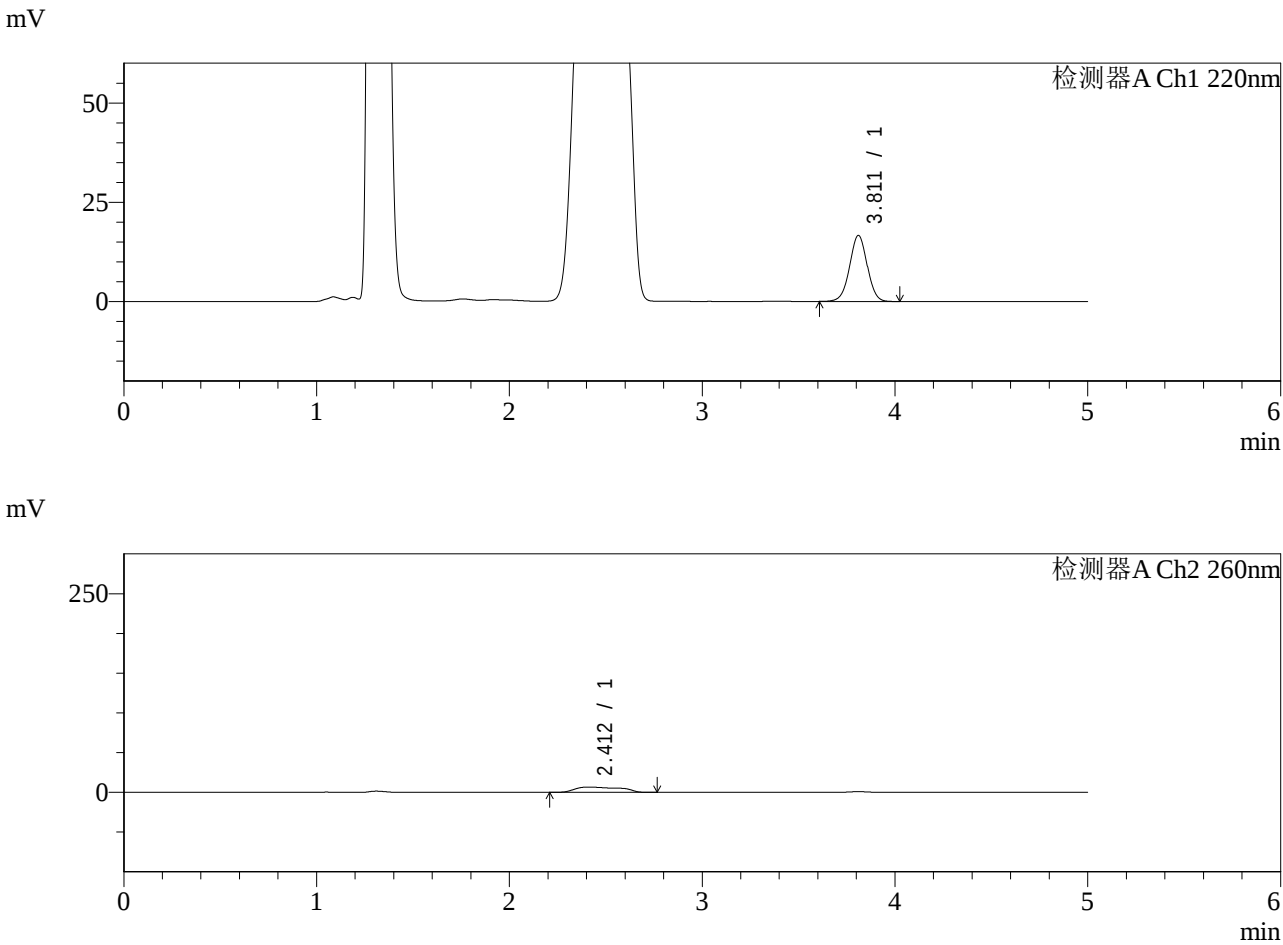
SMF-4124

<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 - 0-17/10-826-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:07:12
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:01
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	3.811	105126	100.000	16613	8495	0.999	--
总计		105126	100.000	16613			

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	2.412	109259	100.000	6650	634	1.464	--
总计		109259	100.000	6650			

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)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



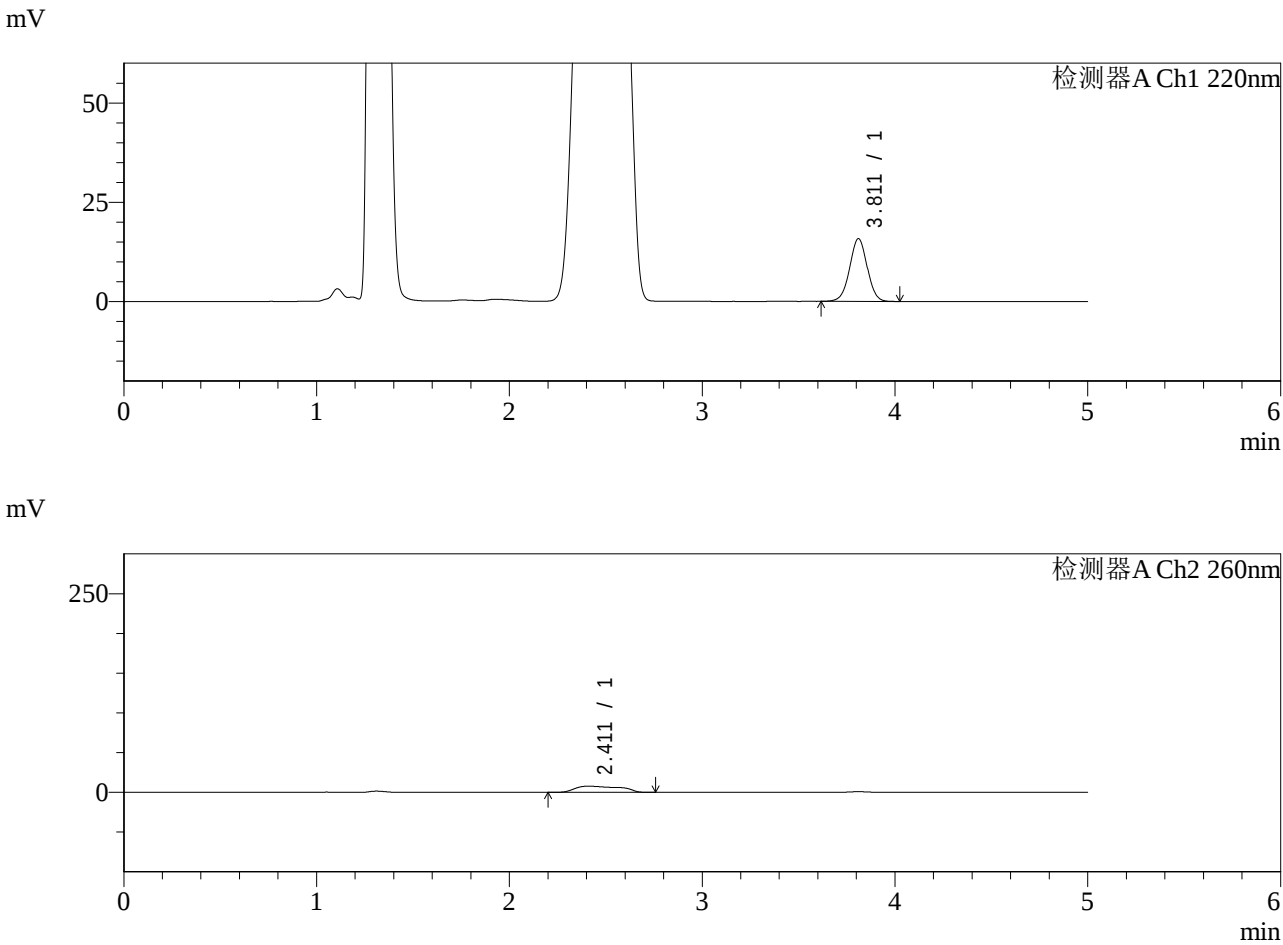
SMF-4124

<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 - 0-17/10-827-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:12:34
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:03
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	3.811	99805	100.000	15786	8491	0.999	--
总计		99805	100.000	15786			

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	2.411	126788	100.000	7731	634	1.470	--
总计		126788	100.000	7731			

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)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



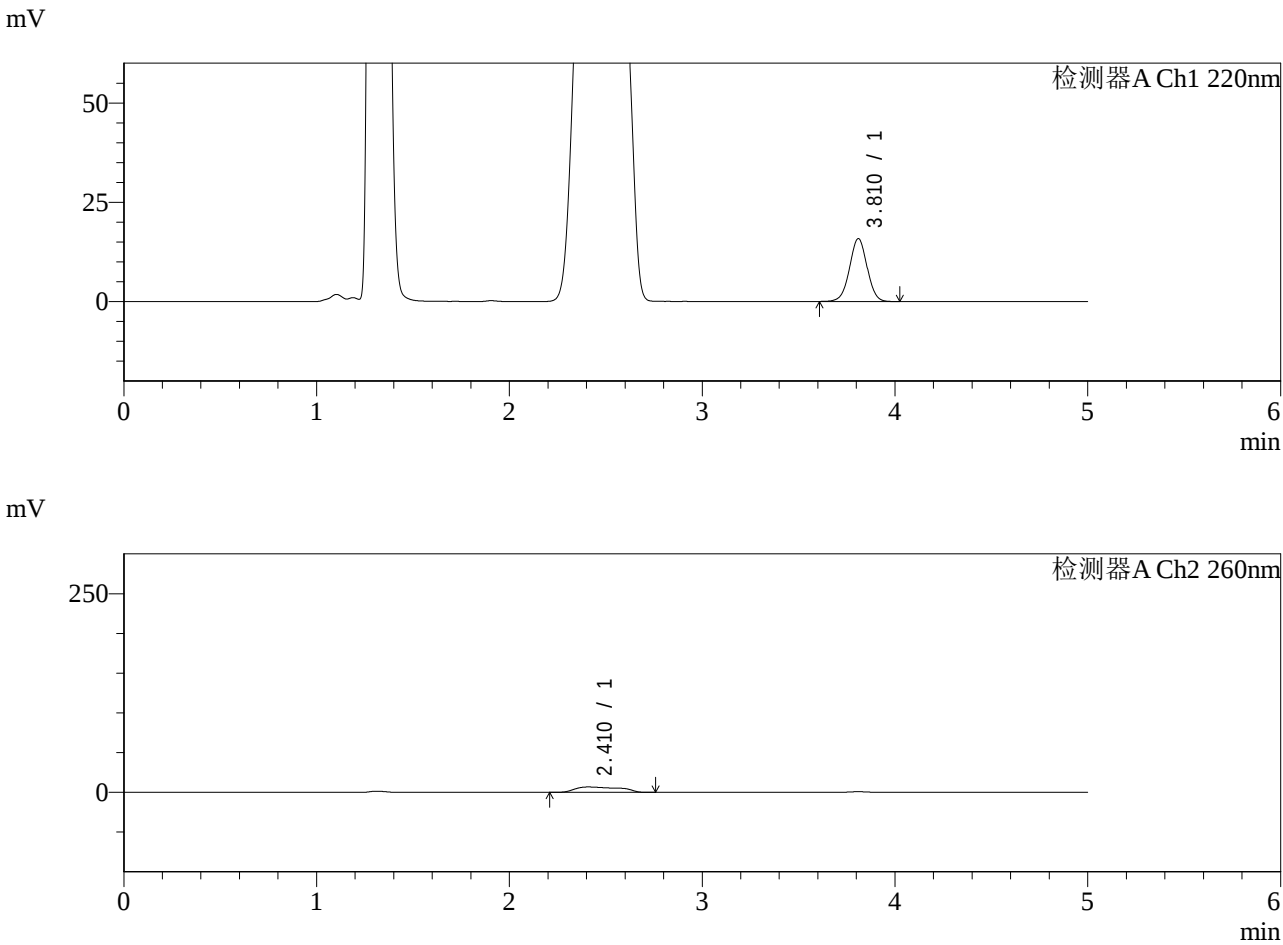
SMF-4124

<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 - 0-17/10-828-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:17:57
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:05
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	3.810	100070	100.000	15800	8475	0.999	--
总计		100070	100.000	15800			

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	2.410	111242	100.000	6799	632	1.483	--
总计		111242	100.000	6799			

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)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



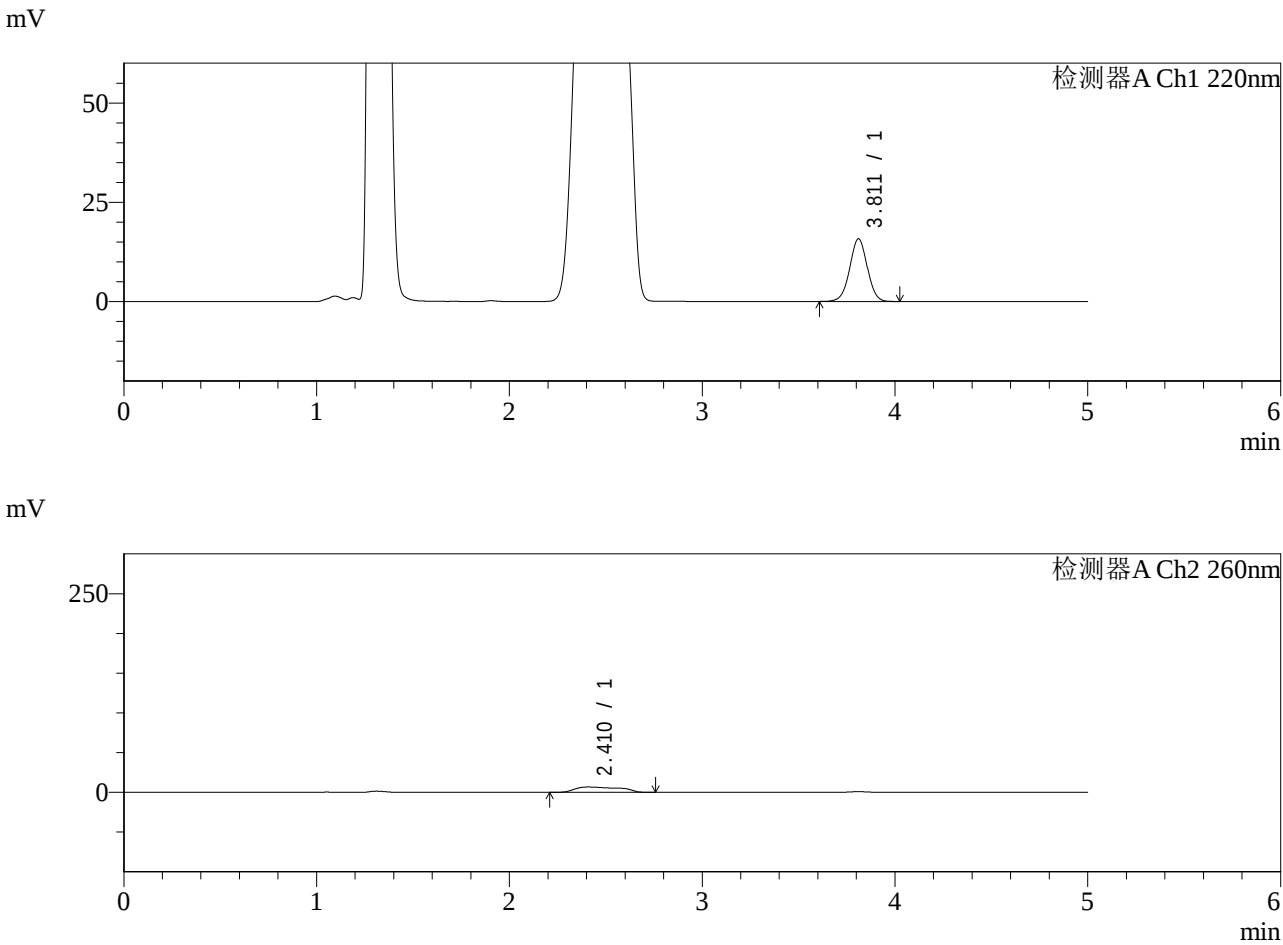
SMF-4124

<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 - 0-17/10-829-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:23:18
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:08
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	3.811	99710	100.000	15768	8496	1.000	--
总计		99710	100.000	15768			

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	2.410	110740	100.000	6758	630	1.490	--
总计		110740	100.000	6758			

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)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



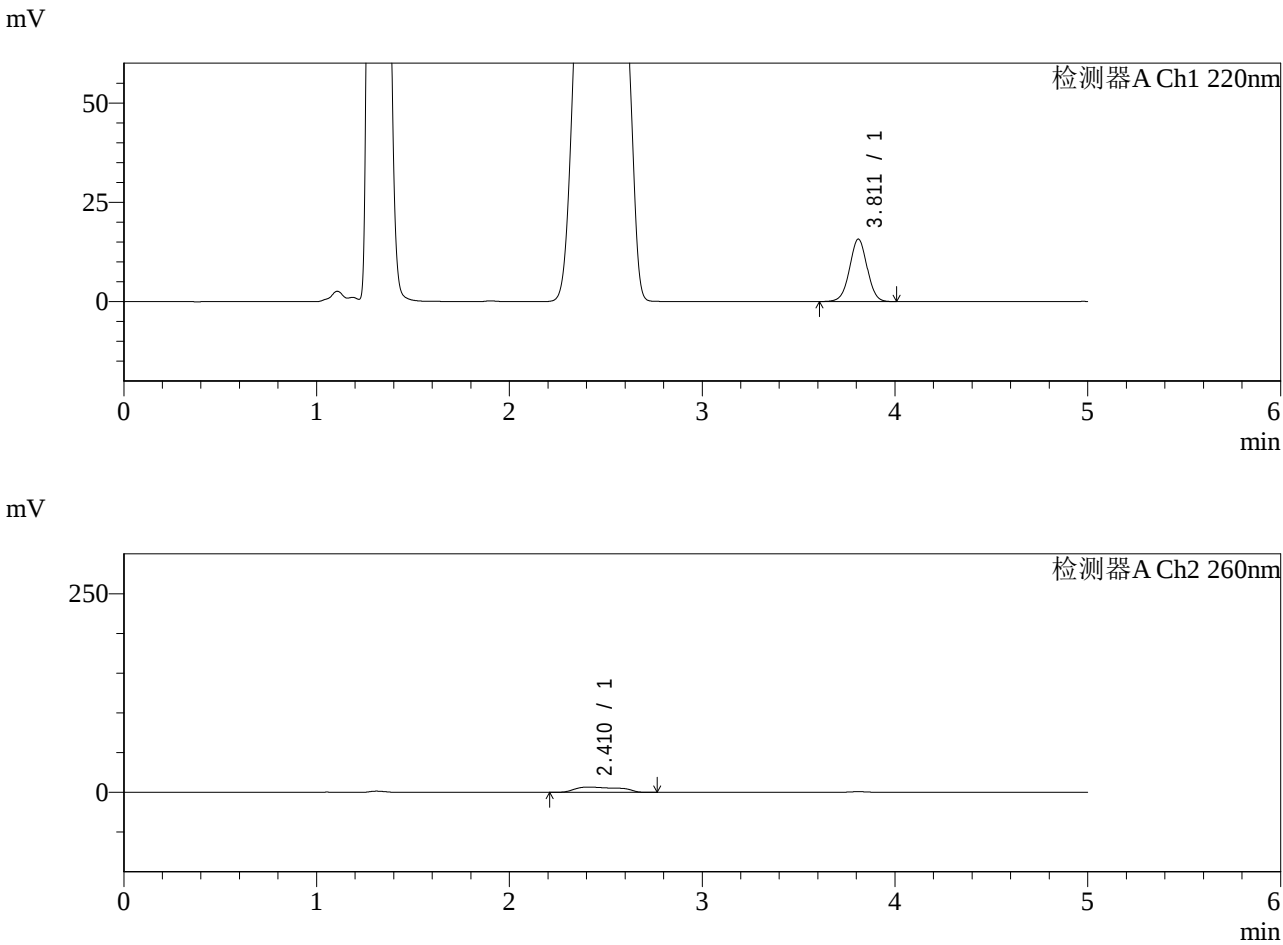
SMF-4124

<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 - 0-17/10-830-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:28:41
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:10
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	3.811	99283	100.000	15689	8482	1.002	--
总计		99283	100.000	15689			

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	2.410	109222	100.000	6659	632	1.472	--
总计		109222	100.000	6659			

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)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



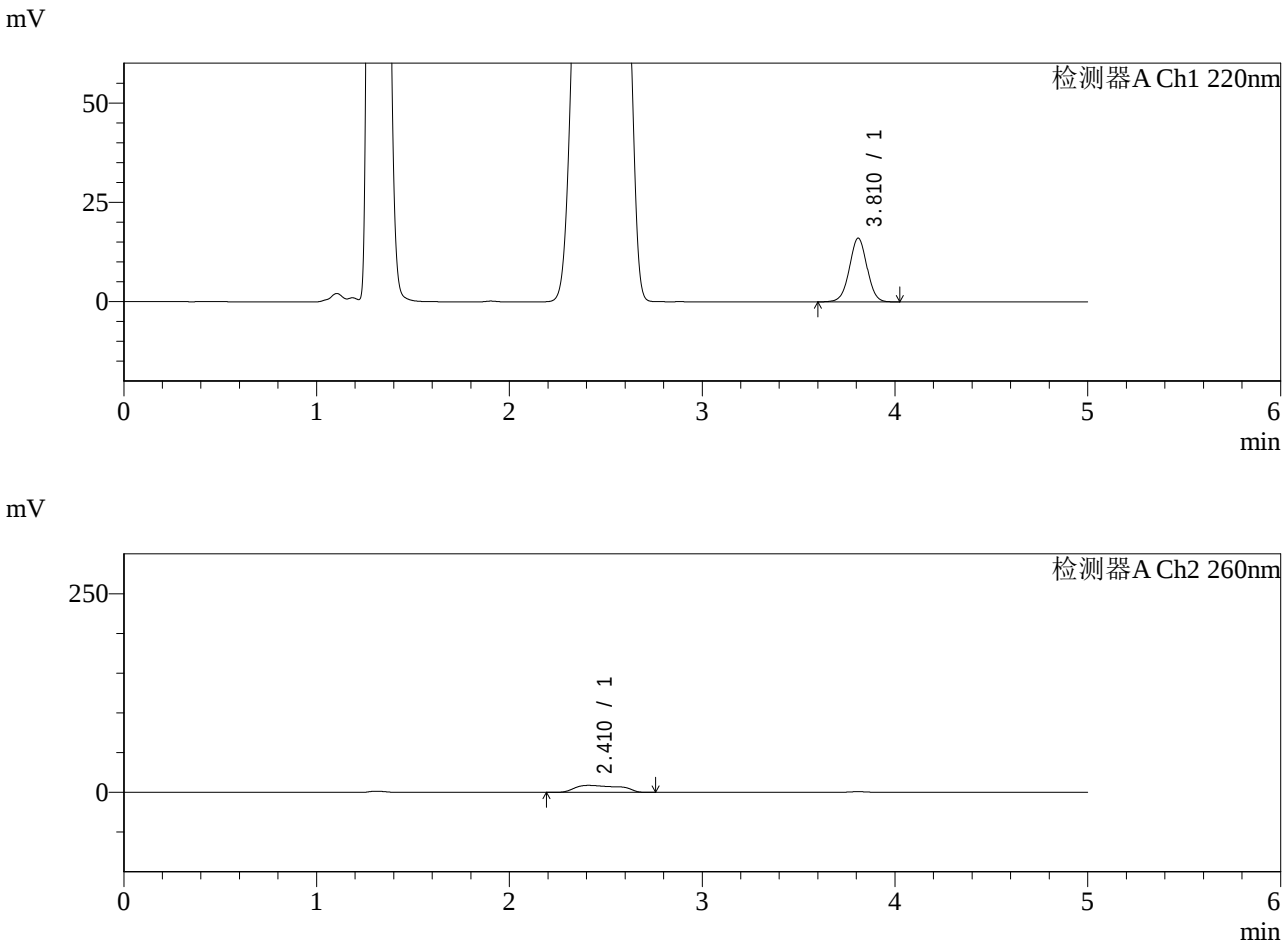
SMF-4124

<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 - 0-17/10-831-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:34:03
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:13
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	3.810	101632	100.000	15998	8453	1.001	--
总计		101632	100.000	15998			

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	2.410	145082	100.000	8805	634	1.463	--
总计		145082	100.000	8805			

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)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



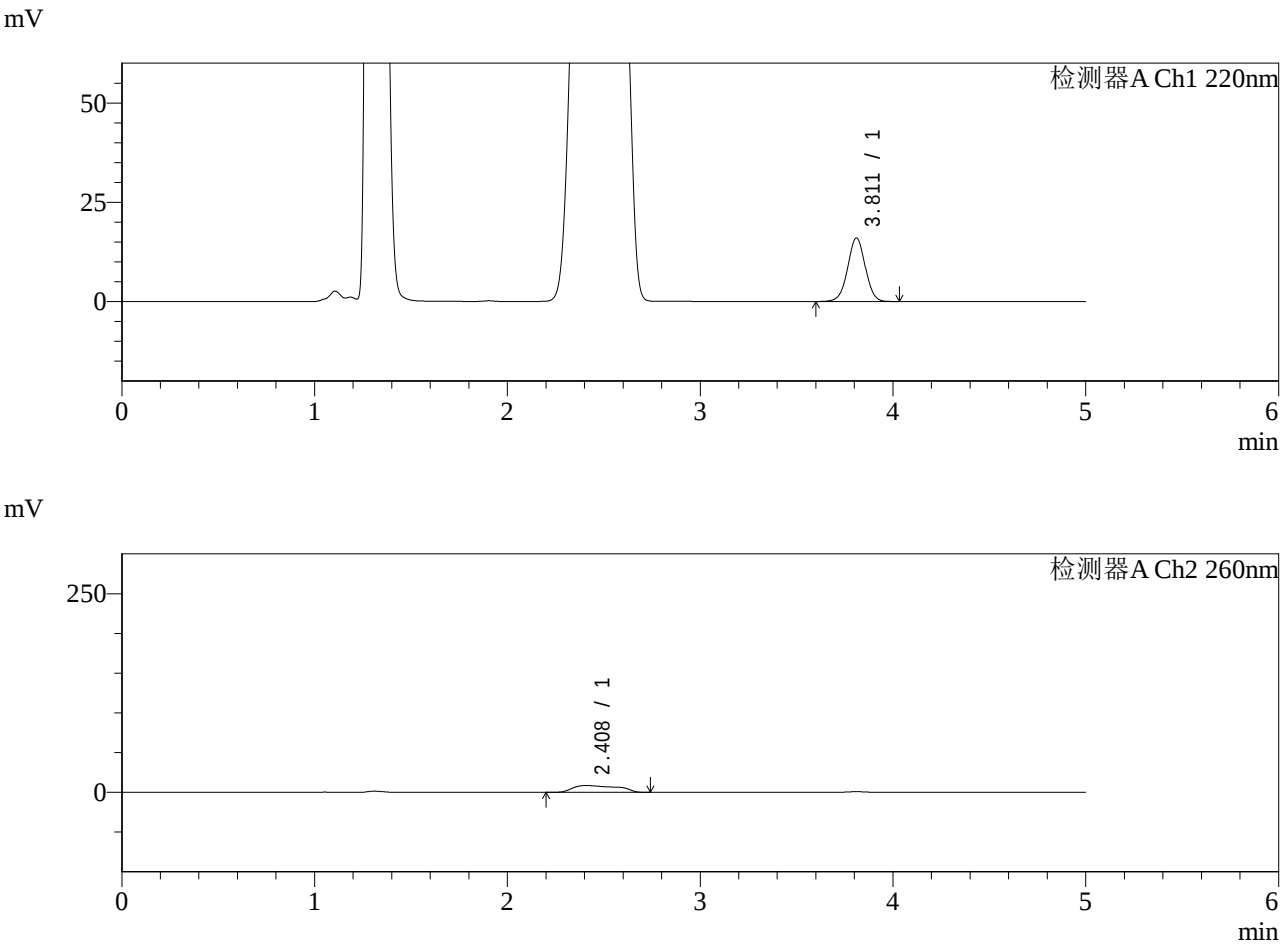
SMF-4124

<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 - 0-17/10-832-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:39:26
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:15
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	3.811	101273	100.000	15989	8457	1.002	--
总计		101273	100.000	15989			

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	2.408	139929	100.000	8557	630	1.496	--
总计		139929	100.000	8557			

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)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



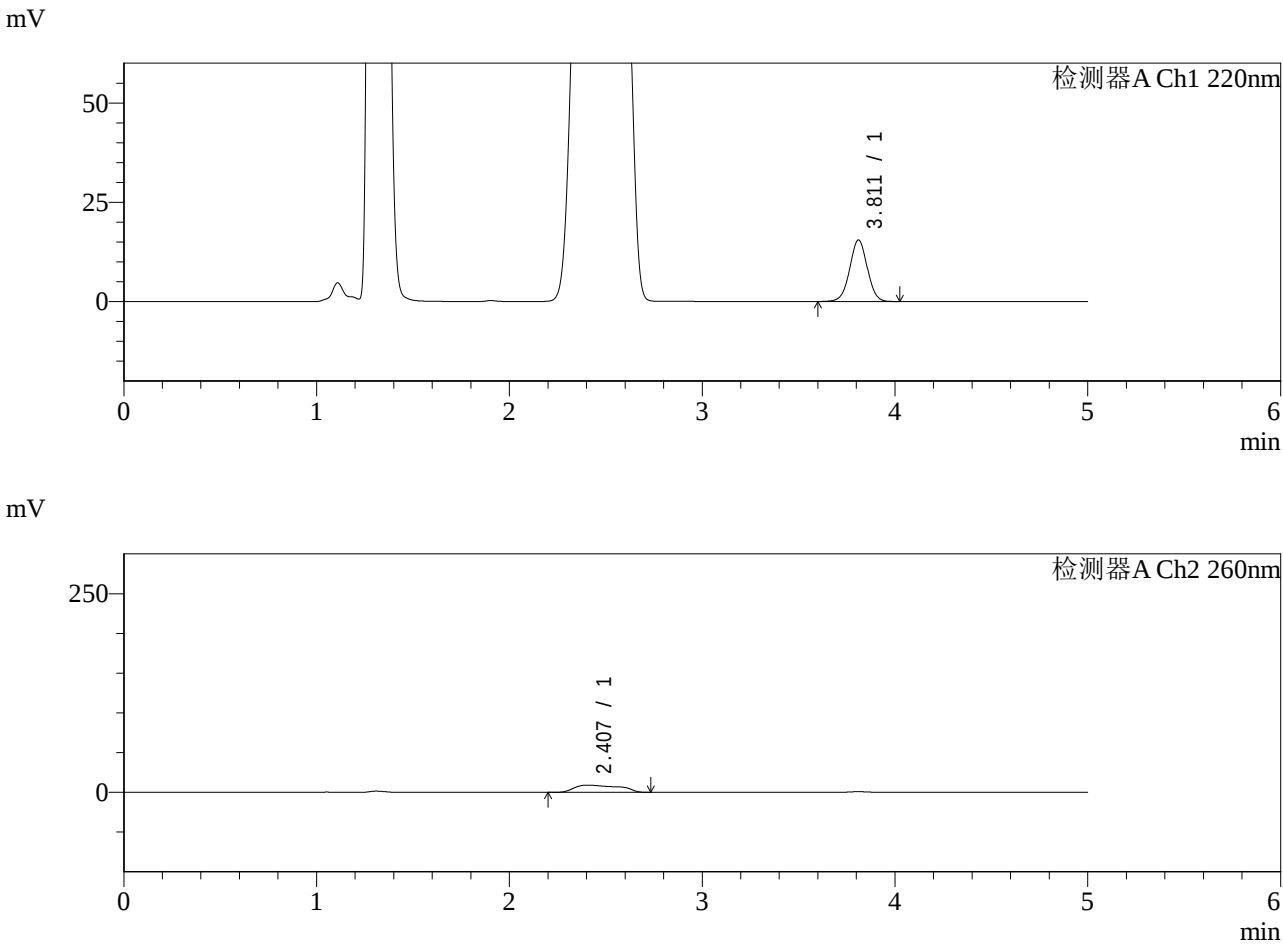
SMF-4124

<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 - 0-17/10-833-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:44:47
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:18
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	3.811	98070	100.000	15476	8463	1.001	--
总计		98070	100.000	15476			

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	2.407	147185	100.000	9053	627	1.492	--
总计		147185	100.000	9053			

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)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



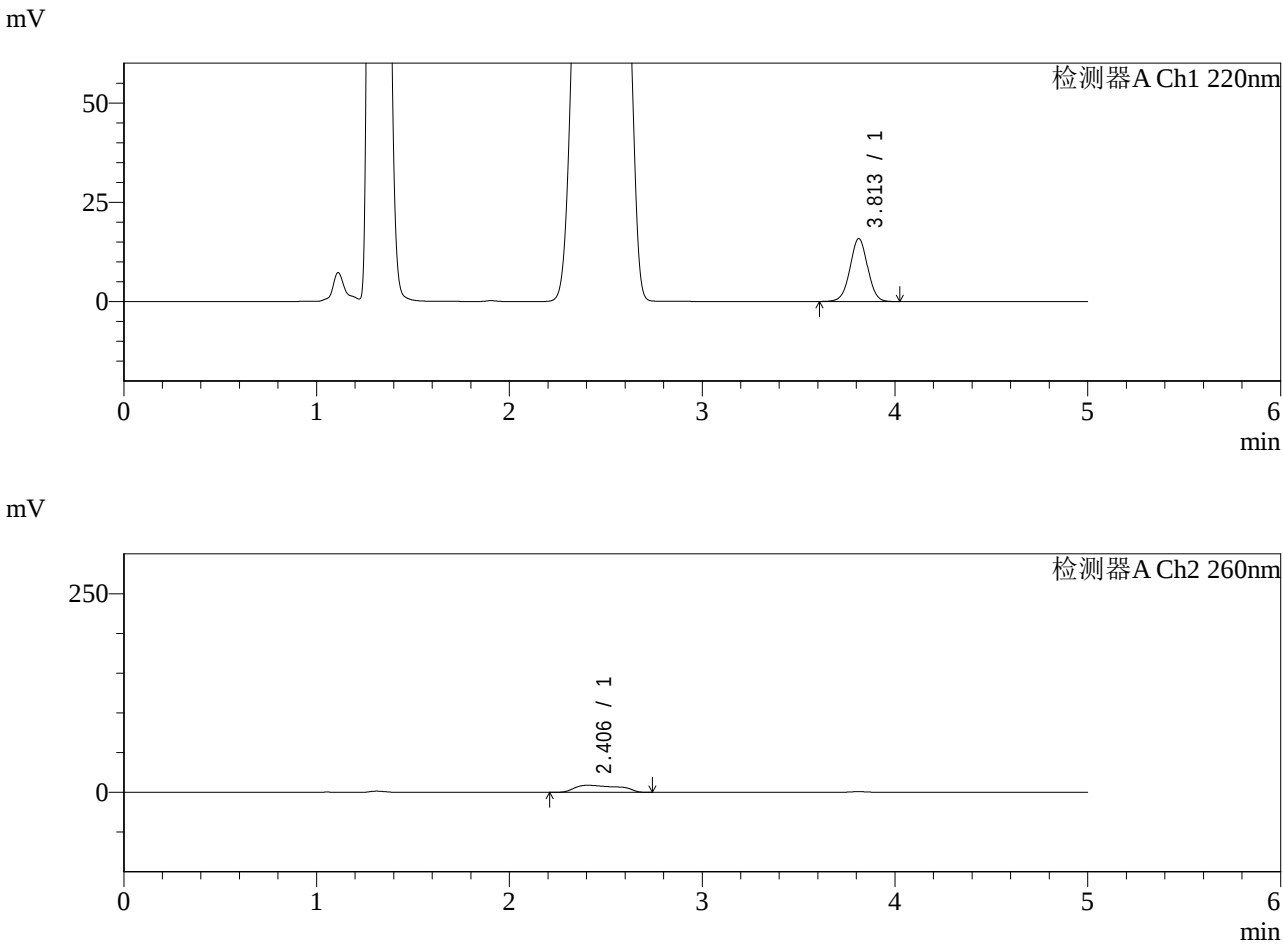
SMF-4124

<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 - 0-17/10-834-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:50:10
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:20
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	3.813	100130	100.000	15842	8487	1.000	--
总计		100130	100.000	15842			

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	2.406	144477	100.000	8894	626	1.513	--
总计		144477	100.000	8894			

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)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



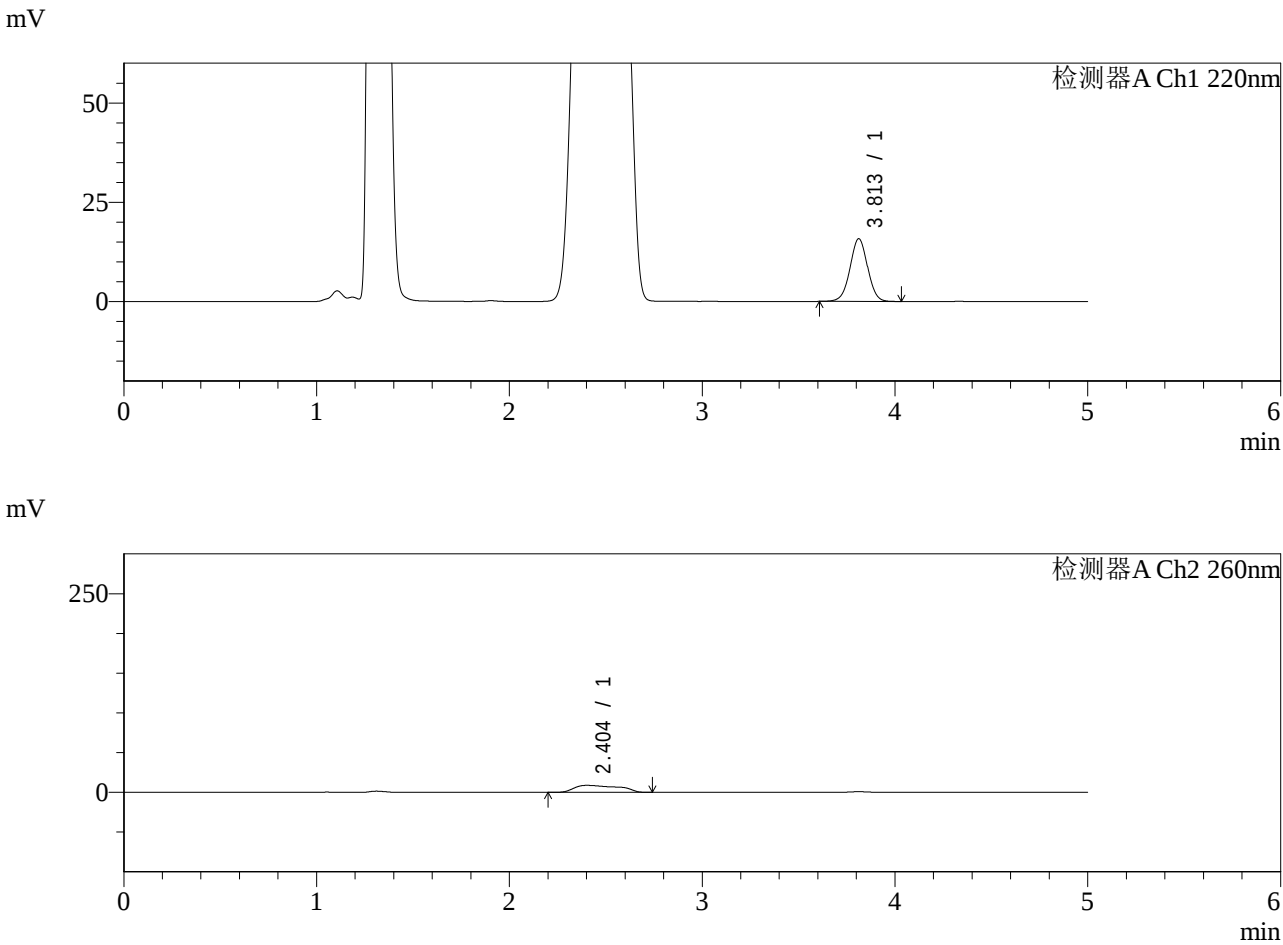
SMF-4124

<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 - 0-17/10-835-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:55:32
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:23
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	3.813	99903	100.000	15789	8490	1.002	--
总计		99903	100.000	15789			

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	2.404	142526	100.000	8812	624	1.532	--
总计		142526	100.000	8812			

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)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



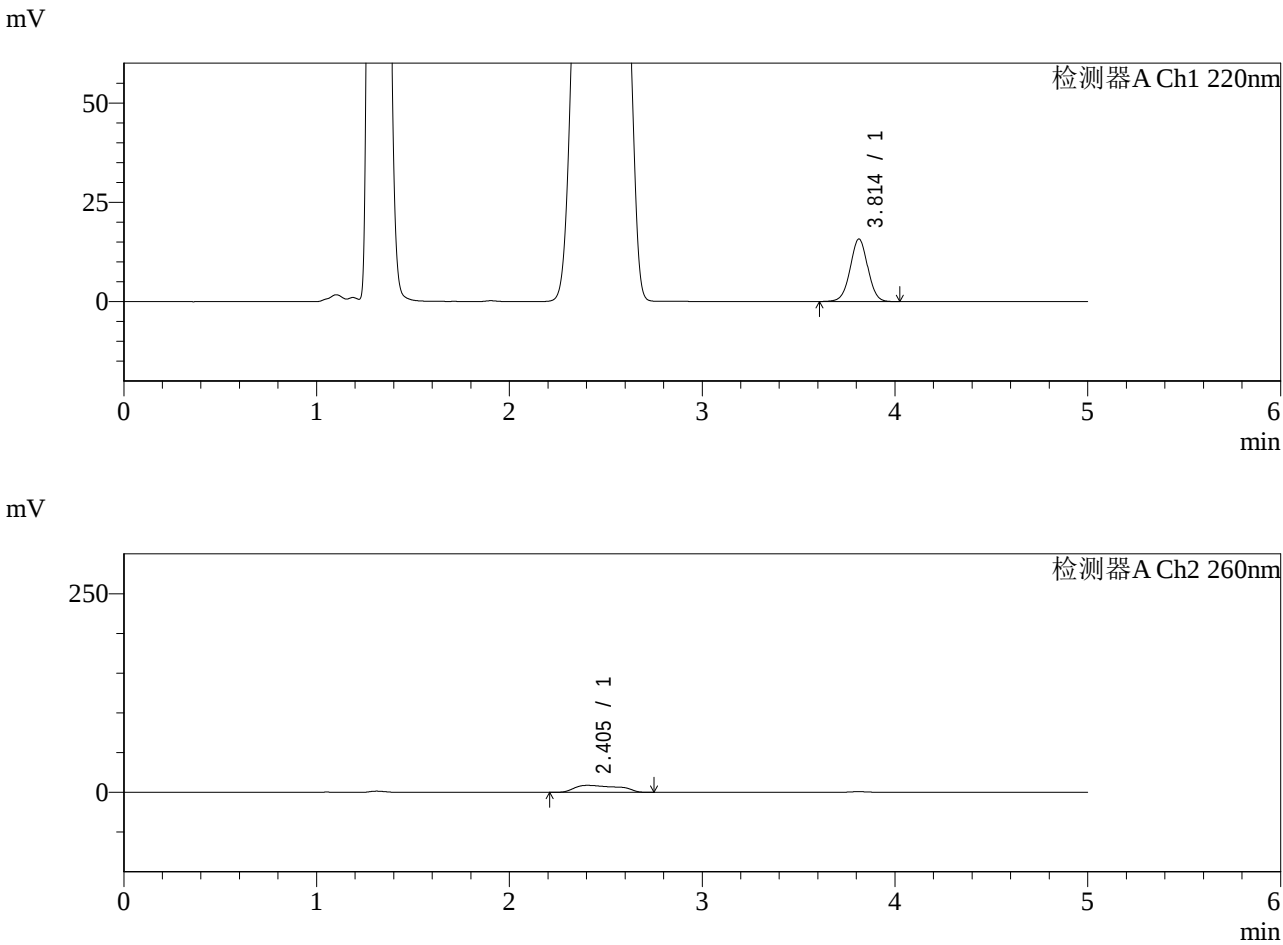
SMF-4124

<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 - 0-17/10-836-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:00:54
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:25
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	3.814	99596	100.000	15747	8477	1.003	--
总计		99596	100.000	15747			

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	2.405	142193	100.000	8796	625	1.522	--
总计		142193	100.000	8796			

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)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



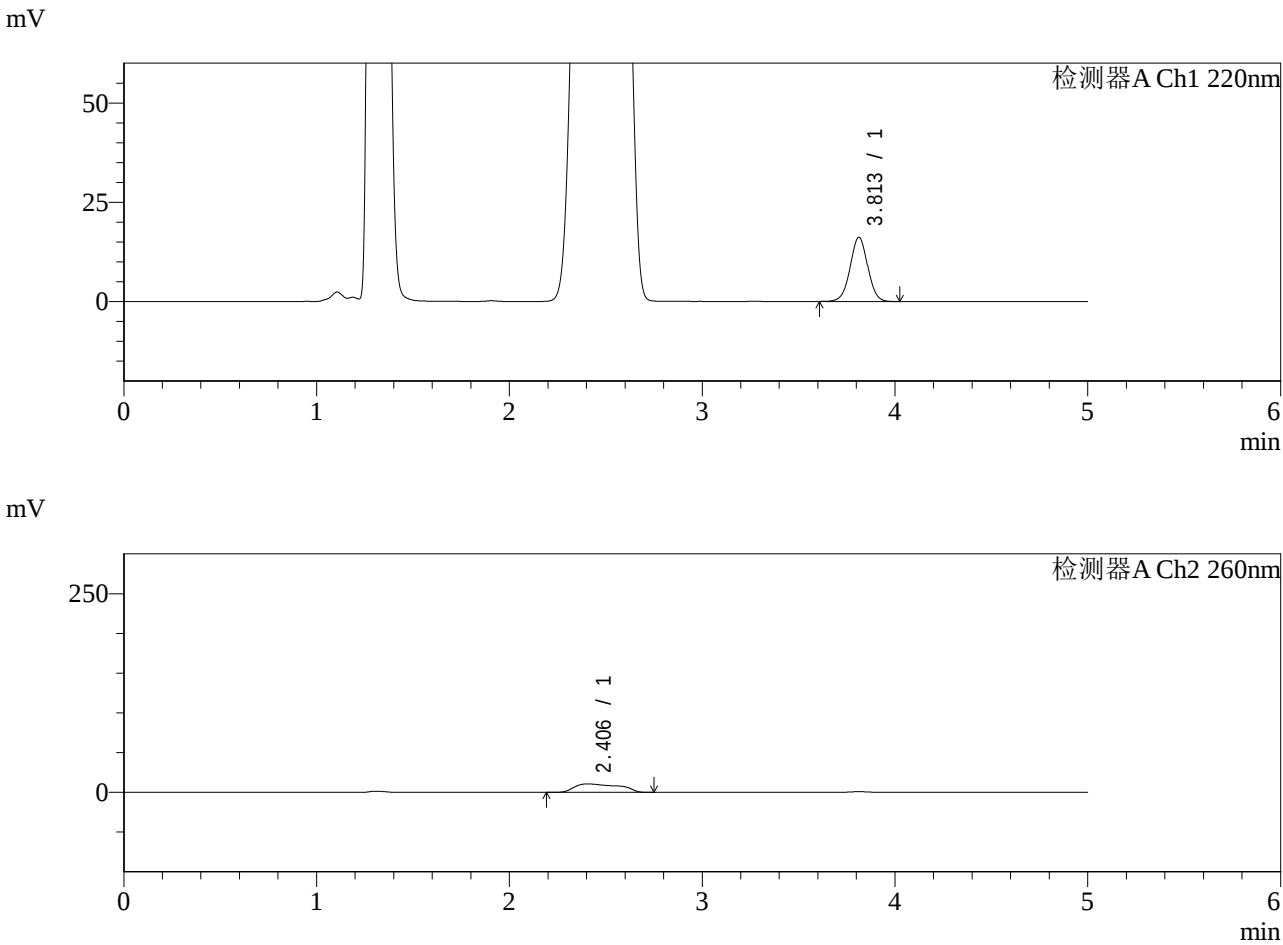
SMF-4124

<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 - 0-17/10-837-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:06:16
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:28
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	3.813	102238	100.000	16183	8513	1.004	--
总计		102238	100.000	16183			

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	2.406	172503	100.000	10643	624	1.514	--
总计		172503	100.000	10643			

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)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



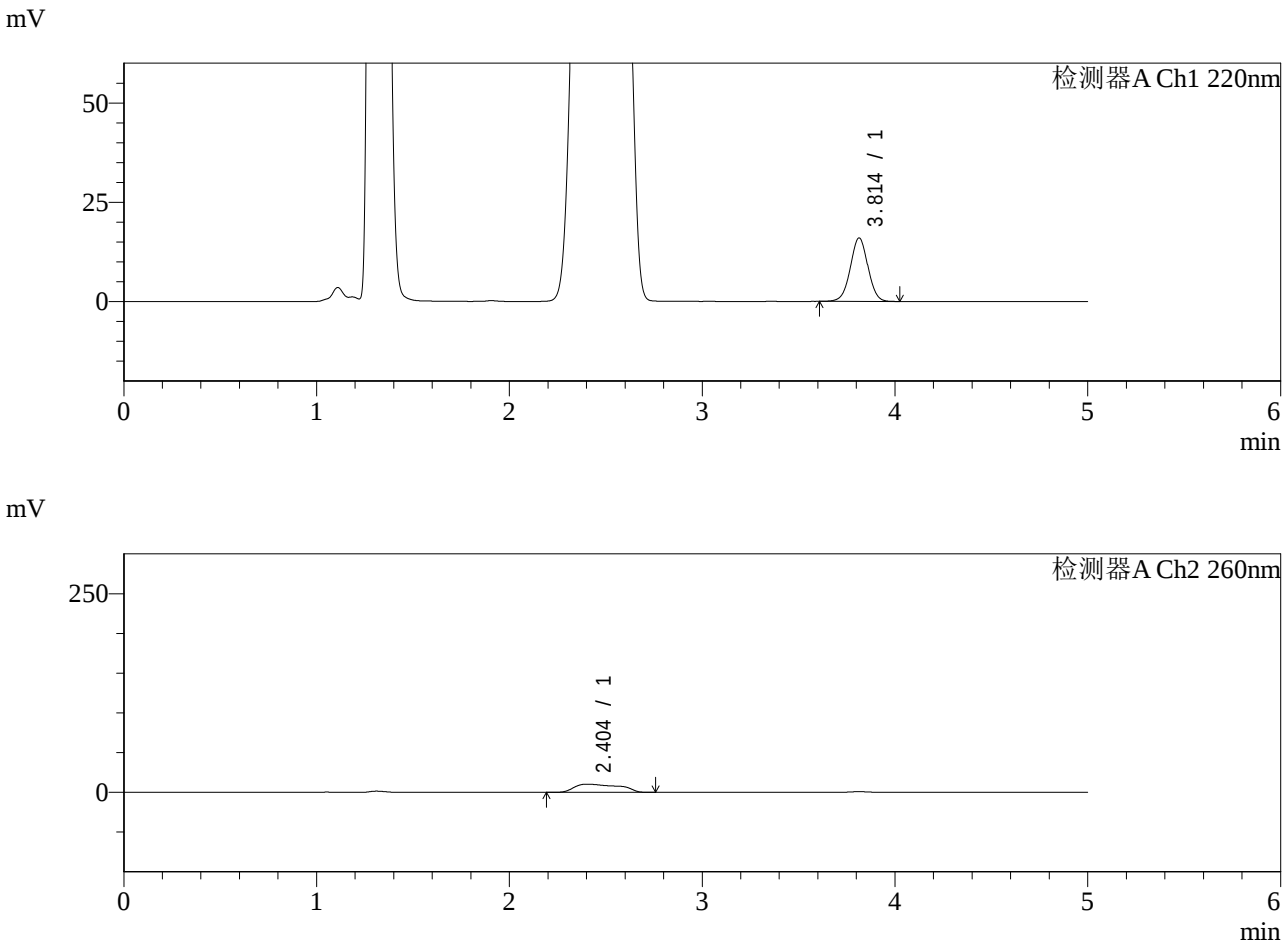
SMF-4124

<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 - 0-17/10-838-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:11:39
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:30
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	3.814	101135	100.000	15991	8480	1.002	--
总计		101135	100.000	15991			

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	2.404	167559	100.000	10349	623	1.528	--
总计		167559	100.000	10349			

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)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



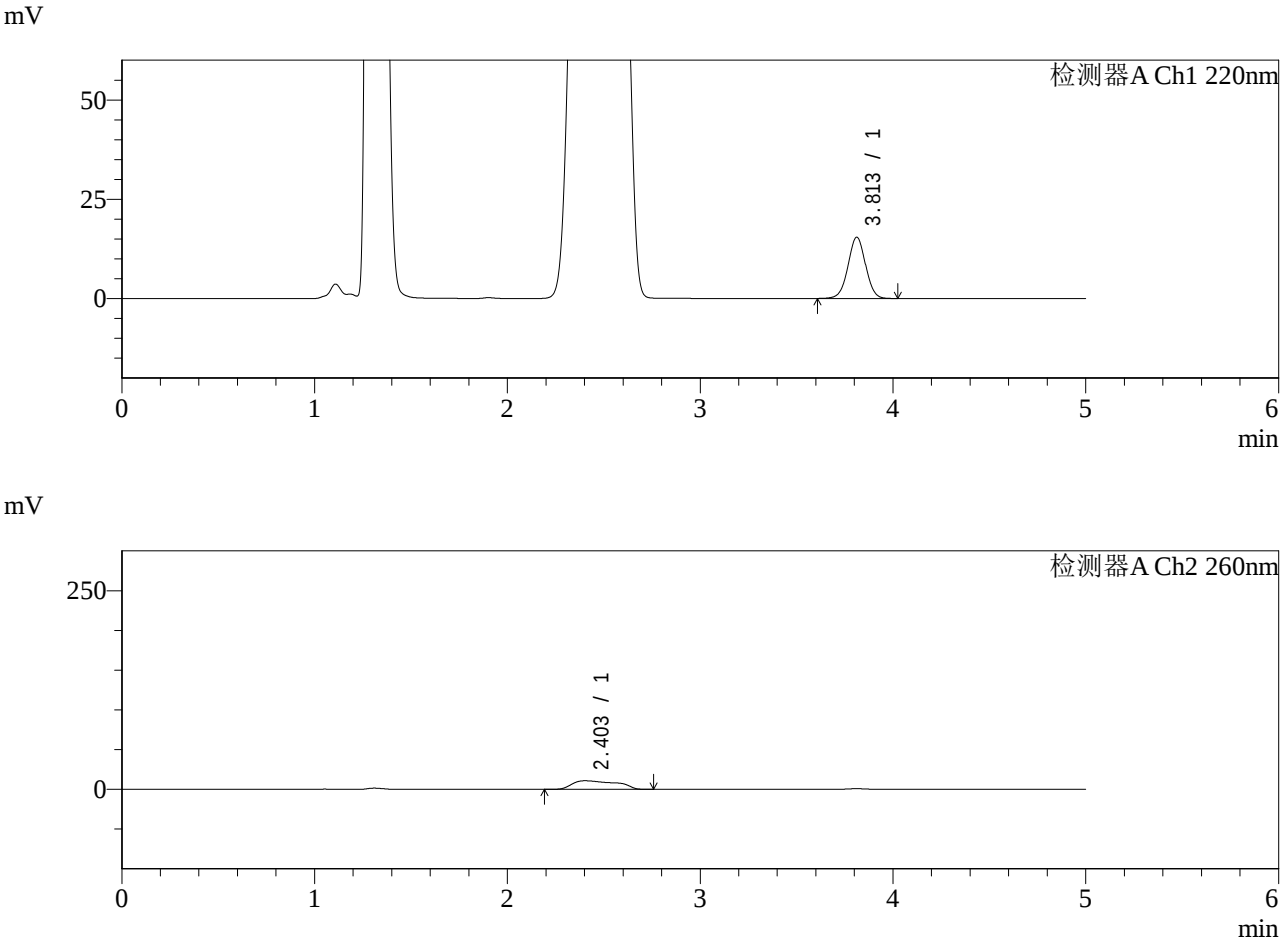
SMF-4124

<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 - 0-17/10-839-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:17:03
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:33
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	3.813	97406	100.000	15429	8499	1.003	--
总计		97406	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	2.403	174844	100.000	10818	624	1.532	--
总计		174844	100.000	10818			

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)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



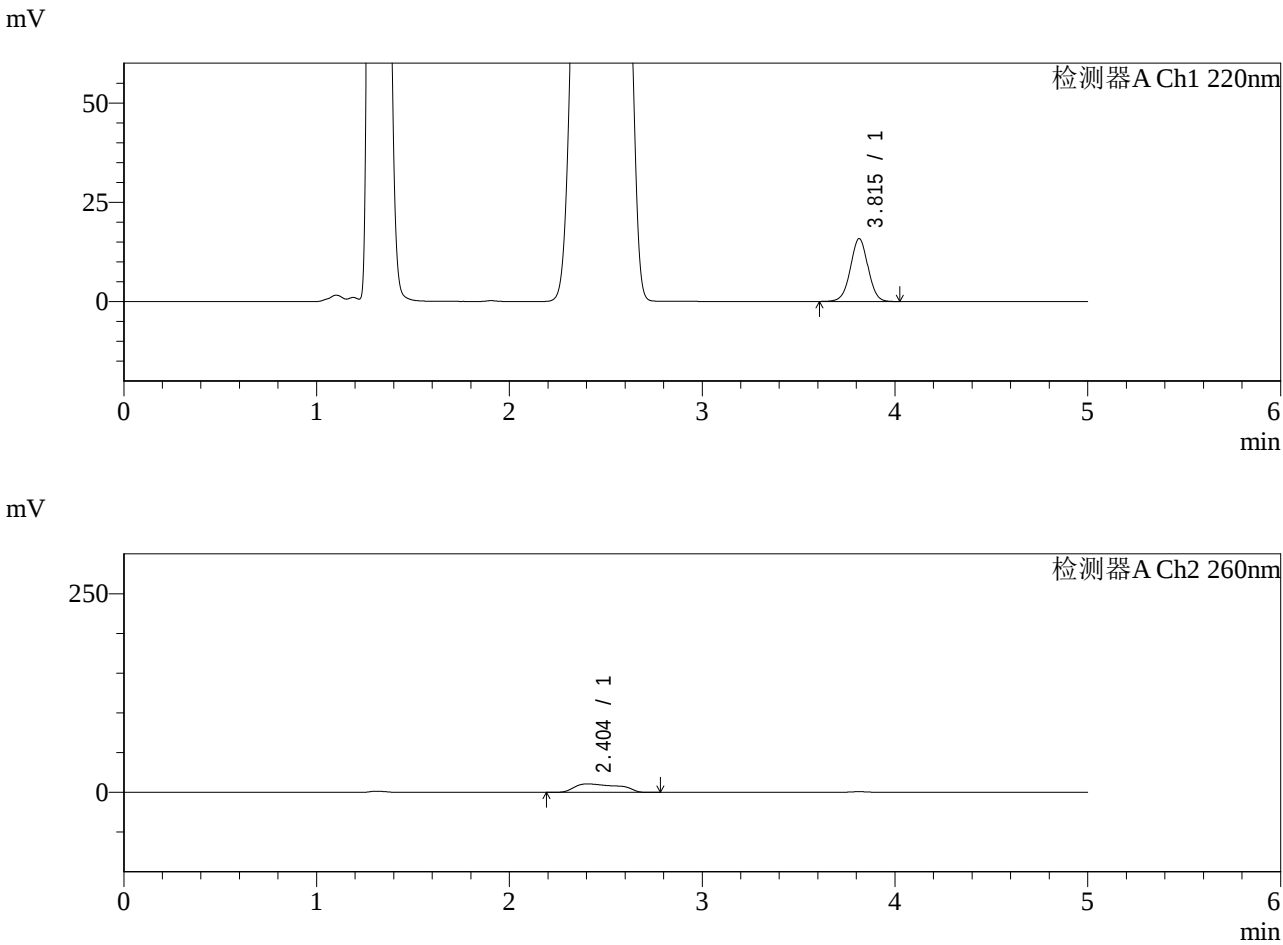
SMF-4124

<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 - 0-17/10-840-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:22:25
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:35
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	3.815	100160	100.000	15824	8511	1.003	--
总计		100160	100.000	15824			

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	2.404	172254	100.000	10674	622	1.539	--
总计		172254	100.000	10674			

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)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



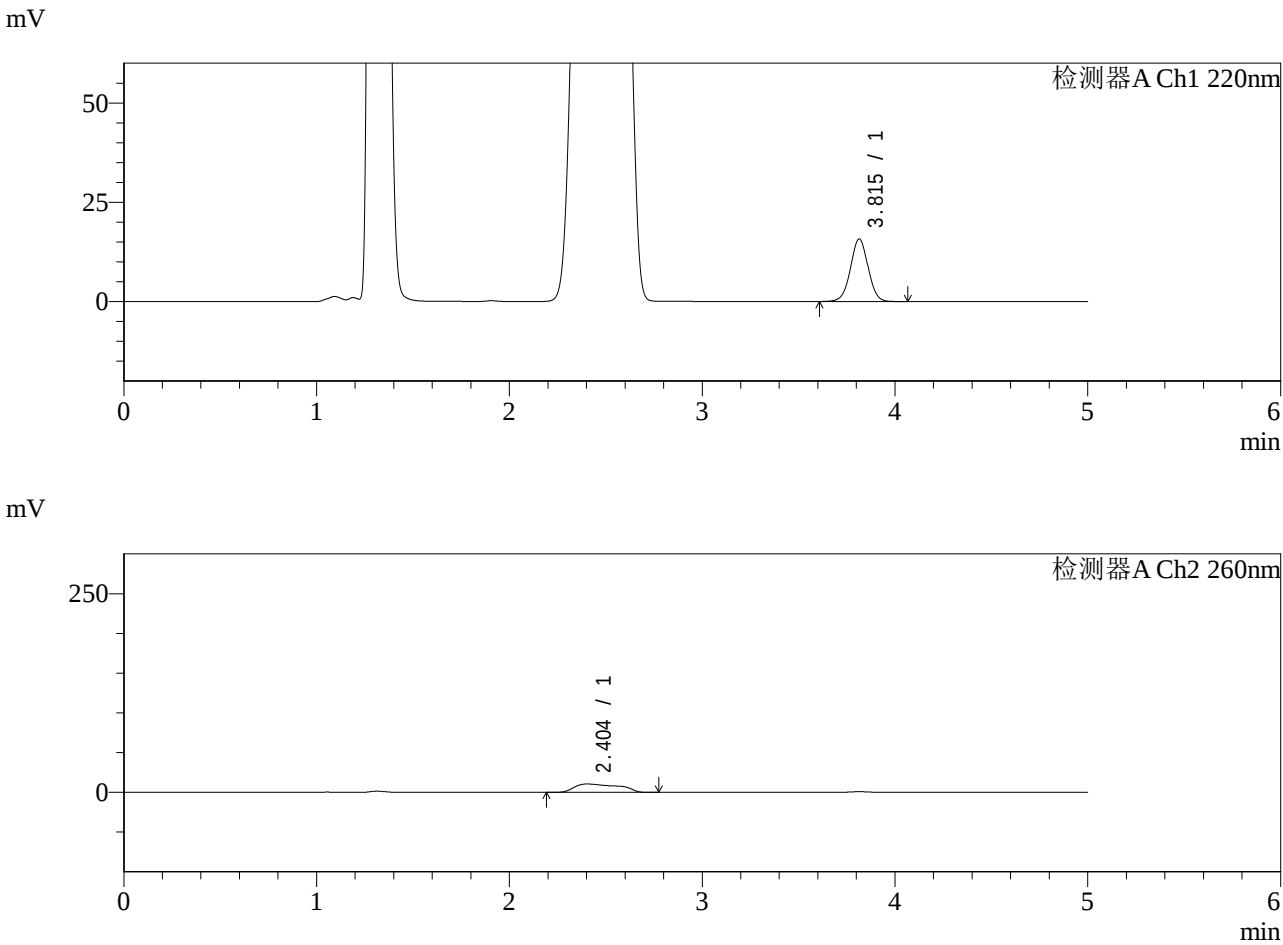
SMF-4124

<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 - 0-17/10-841-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:27:48
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:38
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	3.815	99770	100.000	15742	8511	1.004	--
总计		99770	100.000	15742			

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	2.404	170099	100.000	10529	623	1.534	--
总计		170099	100.000	10529			

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)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



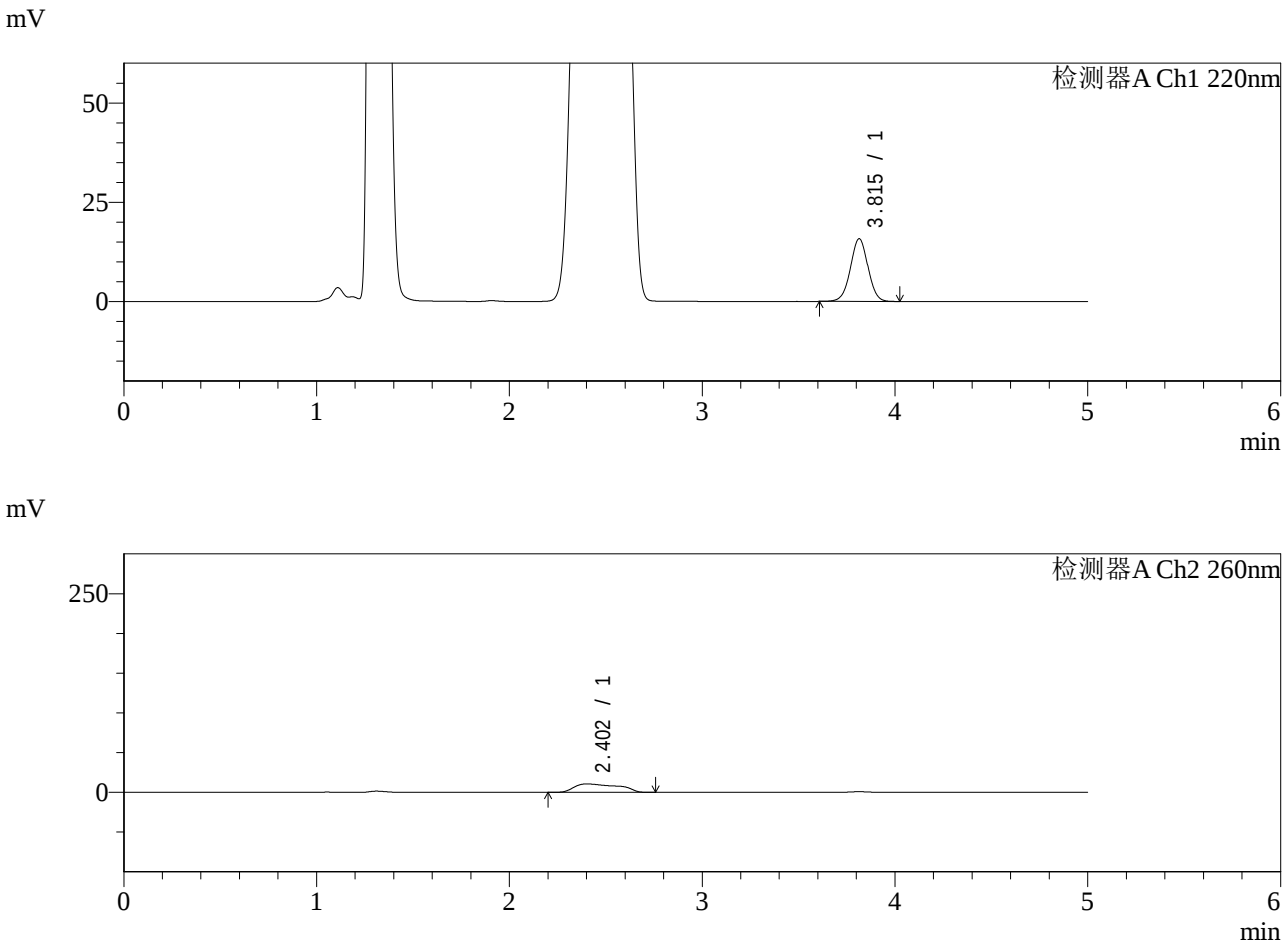
SMF-4124

<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 - 0-17/10-842-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:33:09
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:40
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	3.815	99849	100.000	15791	8511	1.003	--
总计		99849	100.000	15791			

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	2.402	170502	100.000	10612	621	1.552	--
总计		170502	100.000	10612			

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)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



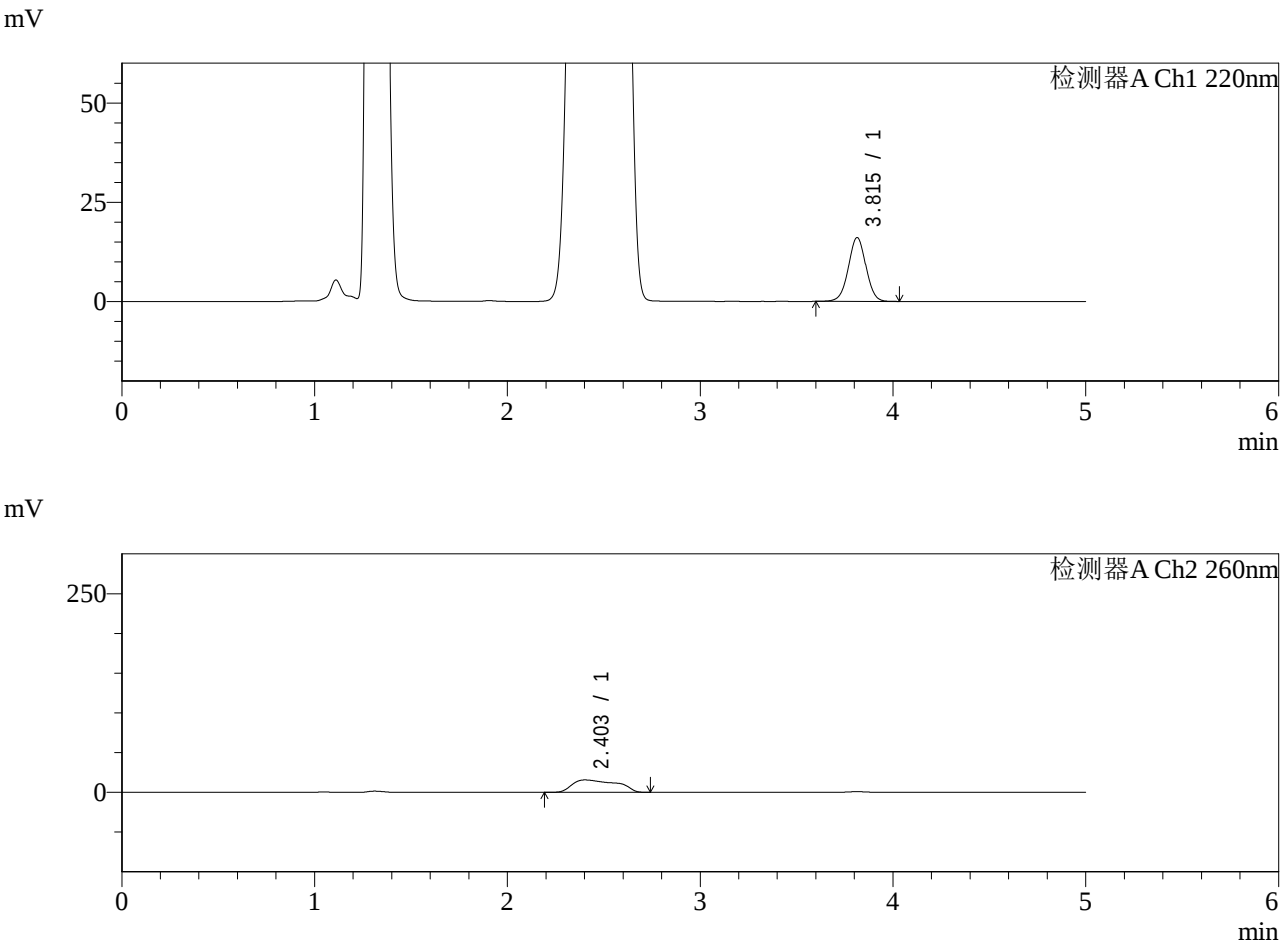
SMF-4124

<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 - 0-17/10-843-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:38:33
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:43
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	3.815	101672	100.000	16077	8512	1.003	--
总计		101672	100.000	16077			

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	2.403	252667	100.000	15641	623	1.532	--
总计		252667	100.000	15641			

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)-pH4.5介质-120min-片1
供试品溶液-1



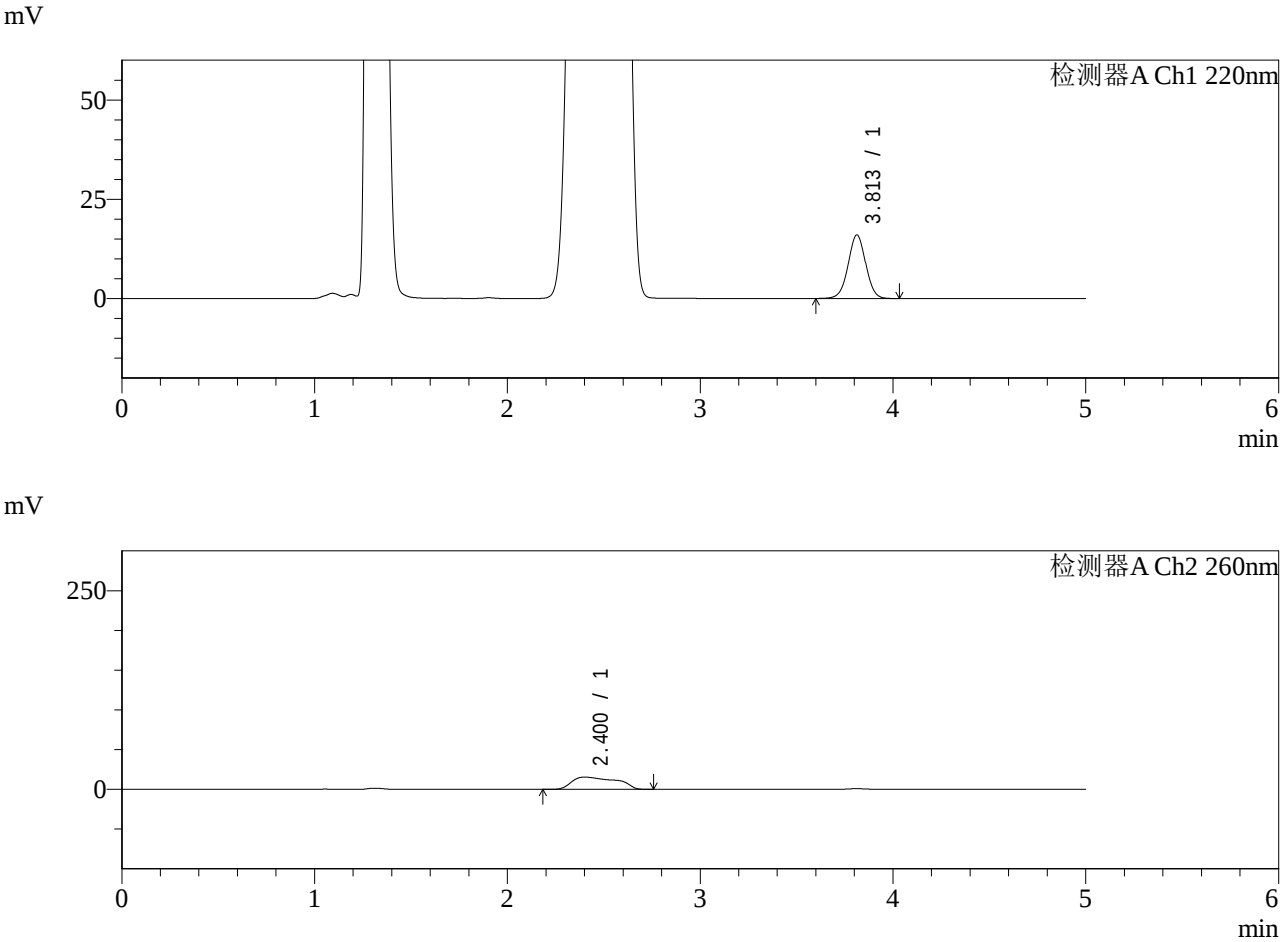
SMF-4124

<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 - 0-17/10-844-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:43:56
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:45
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	3.813	101346	100.000	16012	8490	1.002	--
总计		101346	100.000	16012			

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	2.400	249417	100.000	15451	619	1.545	--
总计		249417	100.000	15451			

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)-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1



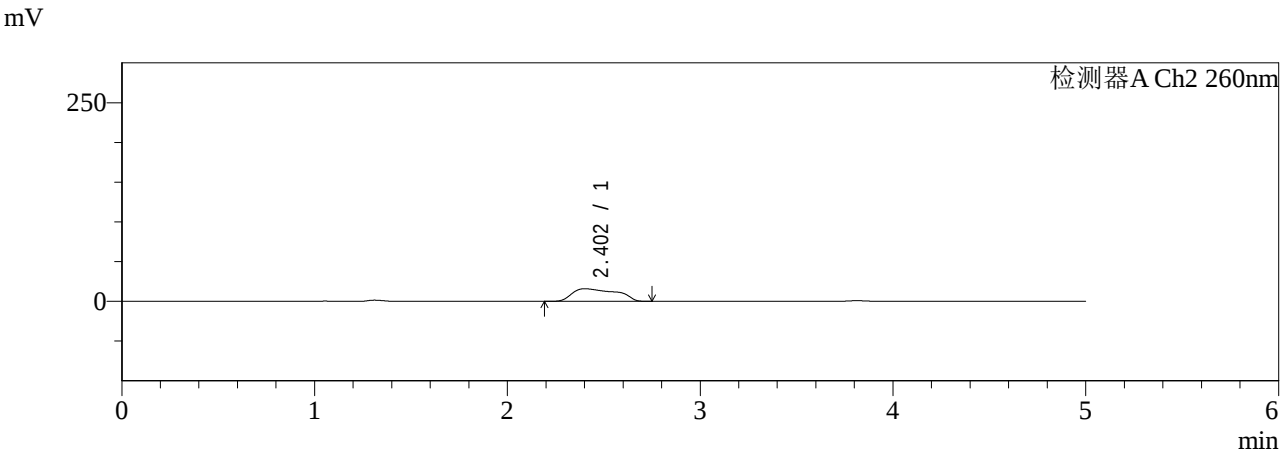
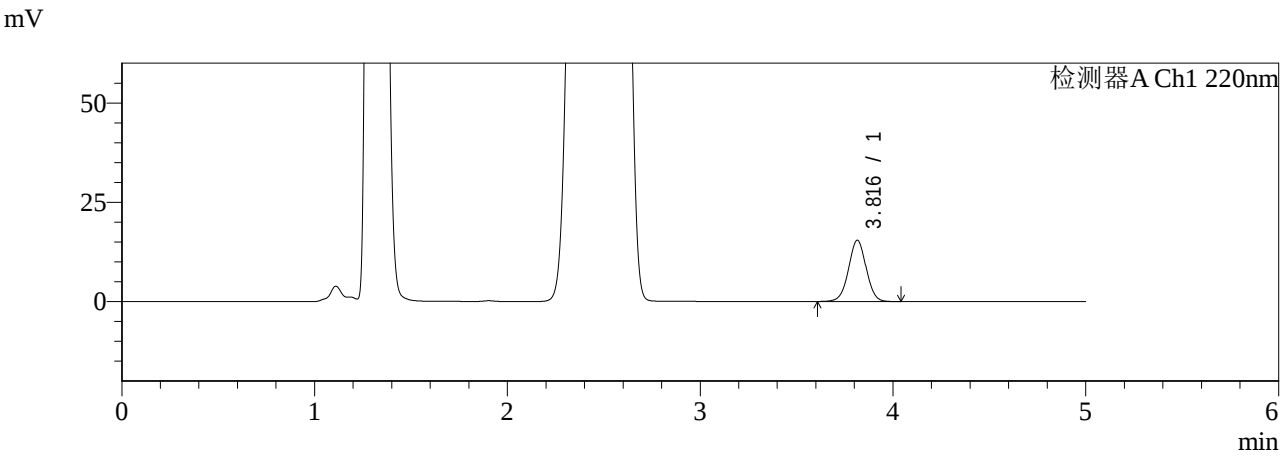
SMF-4124

<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 - 0-17/10-845-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:49:19
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:48
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	3.816	97701	100.000	15402	8489	1.005	--
总计		97701	100.000	15402			

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	2.402	255388	100.000	15844	621	1.545	--
总计		255388	100.000	15844			

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)-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1



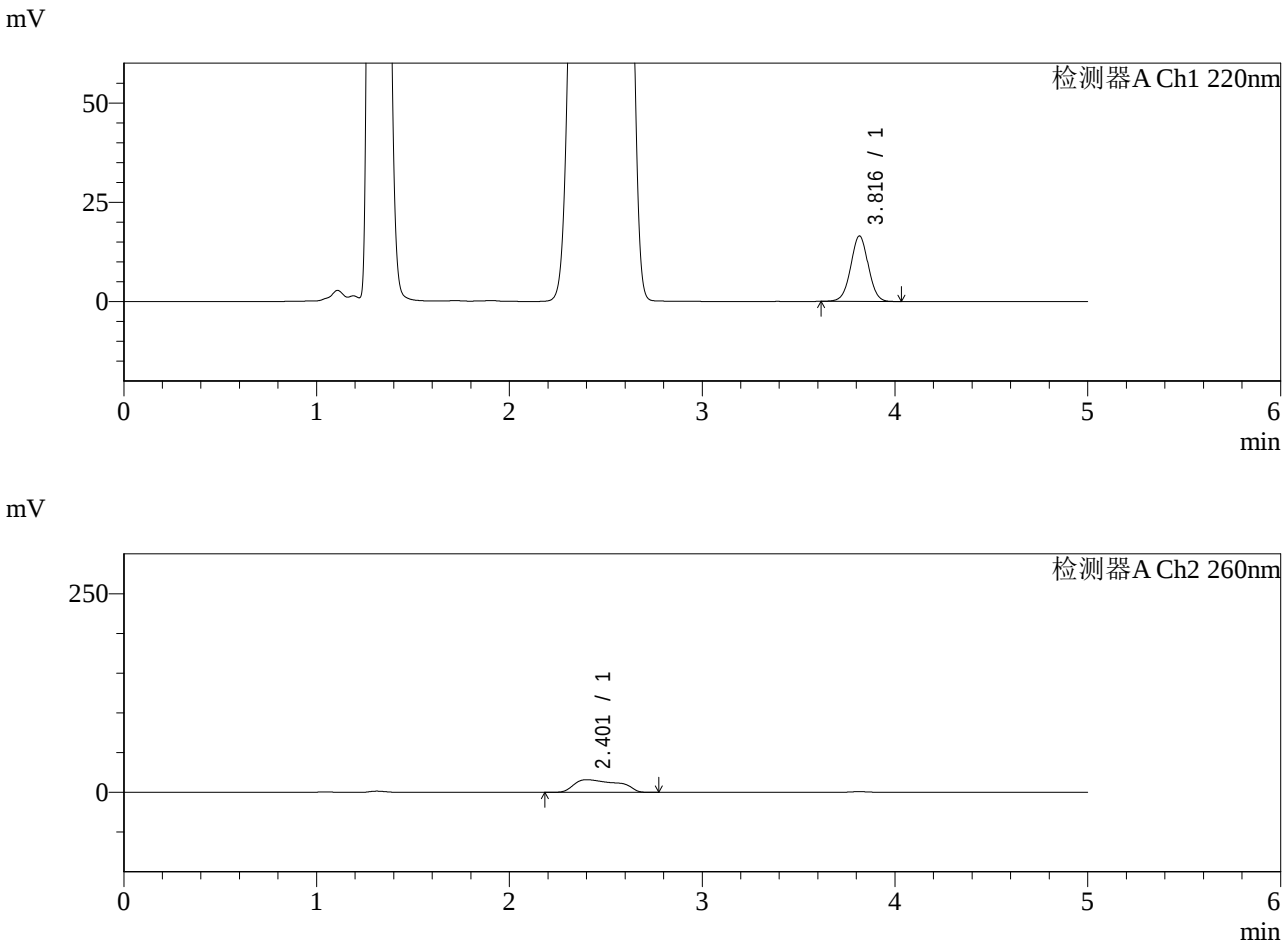
SMF-4124

<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 - 0-17/10-846-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:54:42
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:50
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	3.816	104303	100.000	16457	8501	1.006	--
总计		104303	100.000	16457			

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	2.401	256750	100.000	15953	617	1.557	--
总计		256750	100.000	15953			

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)-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1



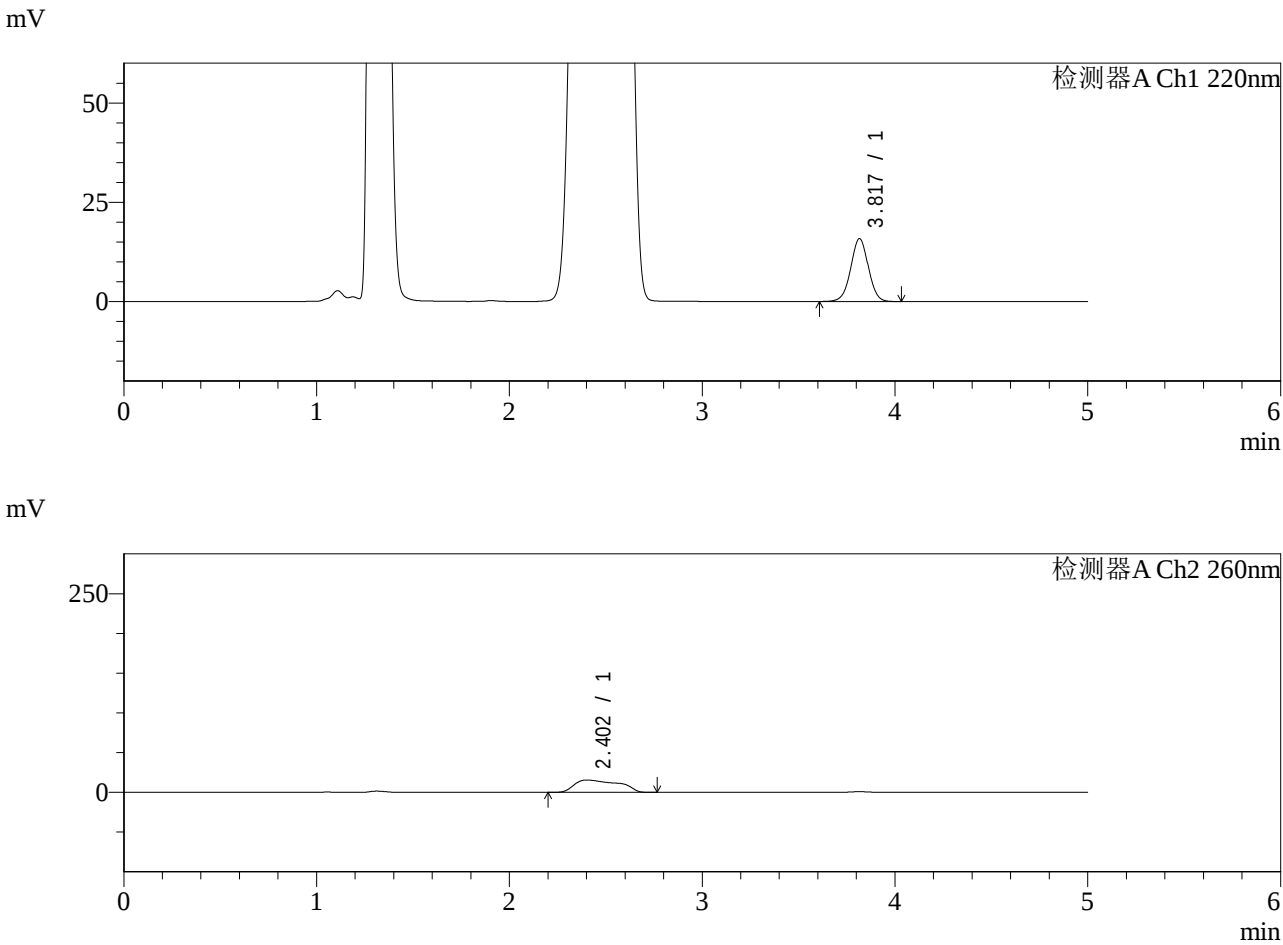
SMF-4124

<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 - 0-17/10-847-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:00:05
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:53
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	3.817	100160	100.000	15785	8507	1.003	--
总计		100160	100.000	15785			

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	2.402	249657	100.000	15547	620	1.554	--
总计		249657	100.000	15547			

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)-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1



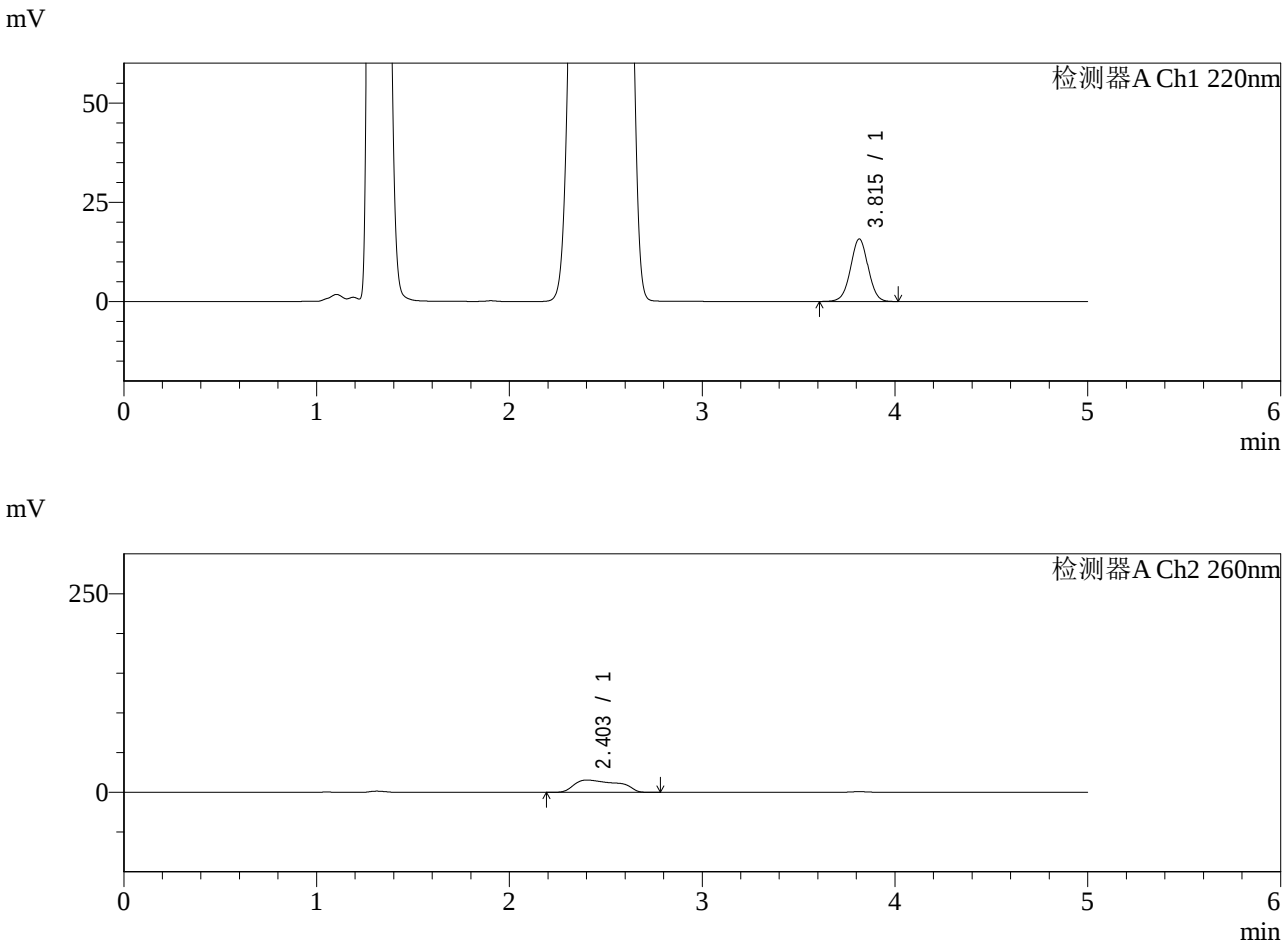
SMF-4124

<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 - 0-17/10-848-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:05:29
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:55
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	3.815	99664	100.000	15733	8481	1.005	--
总计		99664	100.000	15733			

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	2.403	249315	100.000	15459	623	1.540	--
总计		249315	100.000	15459			

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)-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1



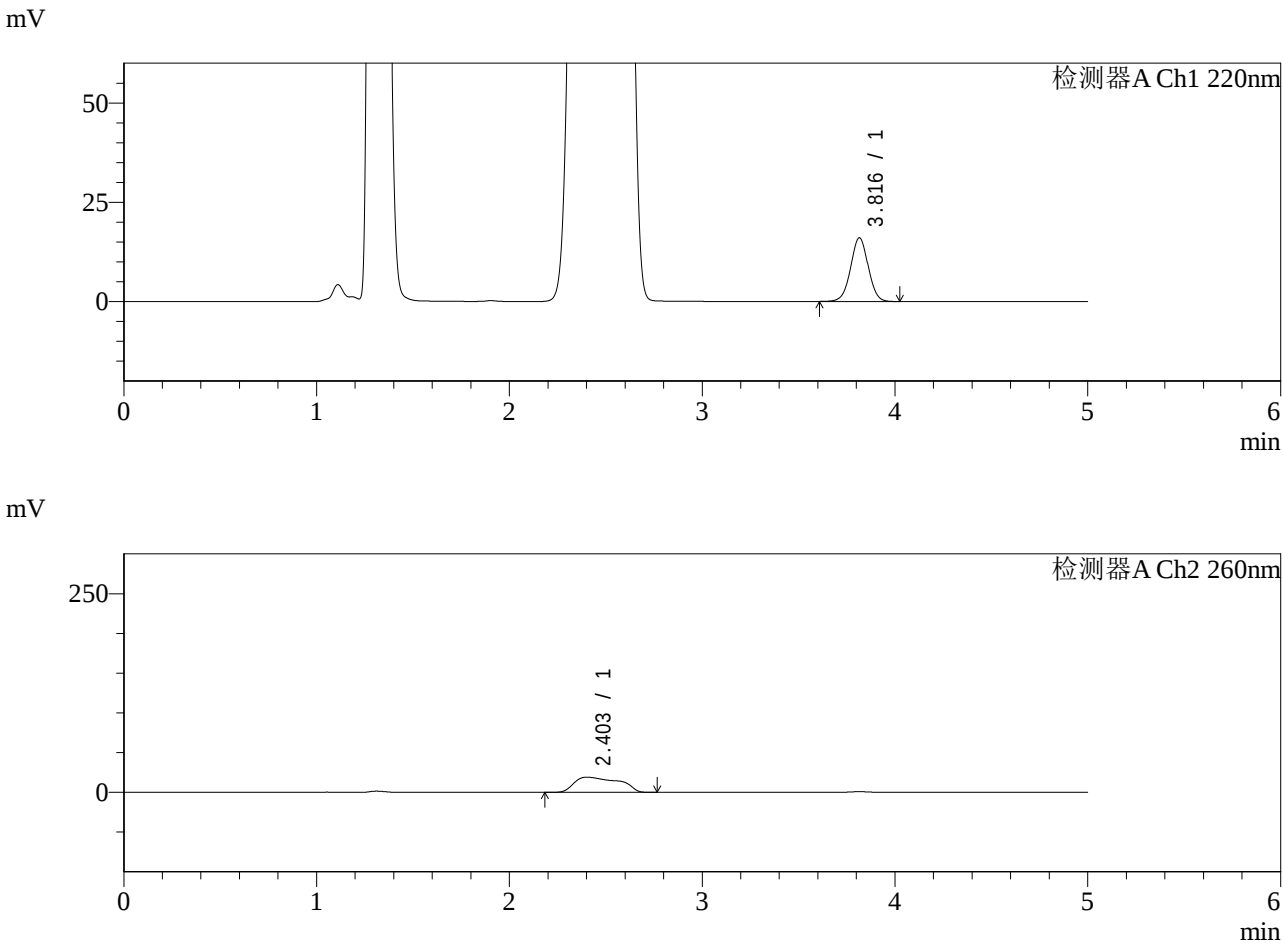
SMF-4124

<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 - 0-17/10-849-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:10:53
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:13:58
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	3.816	101326	100.000	15999	8506	1.005	--
总计		101326	100.000	15999			

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	2.403	309164	100.000	19139	622	1.539	--
总计		309164	100.000	19139			

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)-pH4.5介质-180min-片1
供试品溶液-1



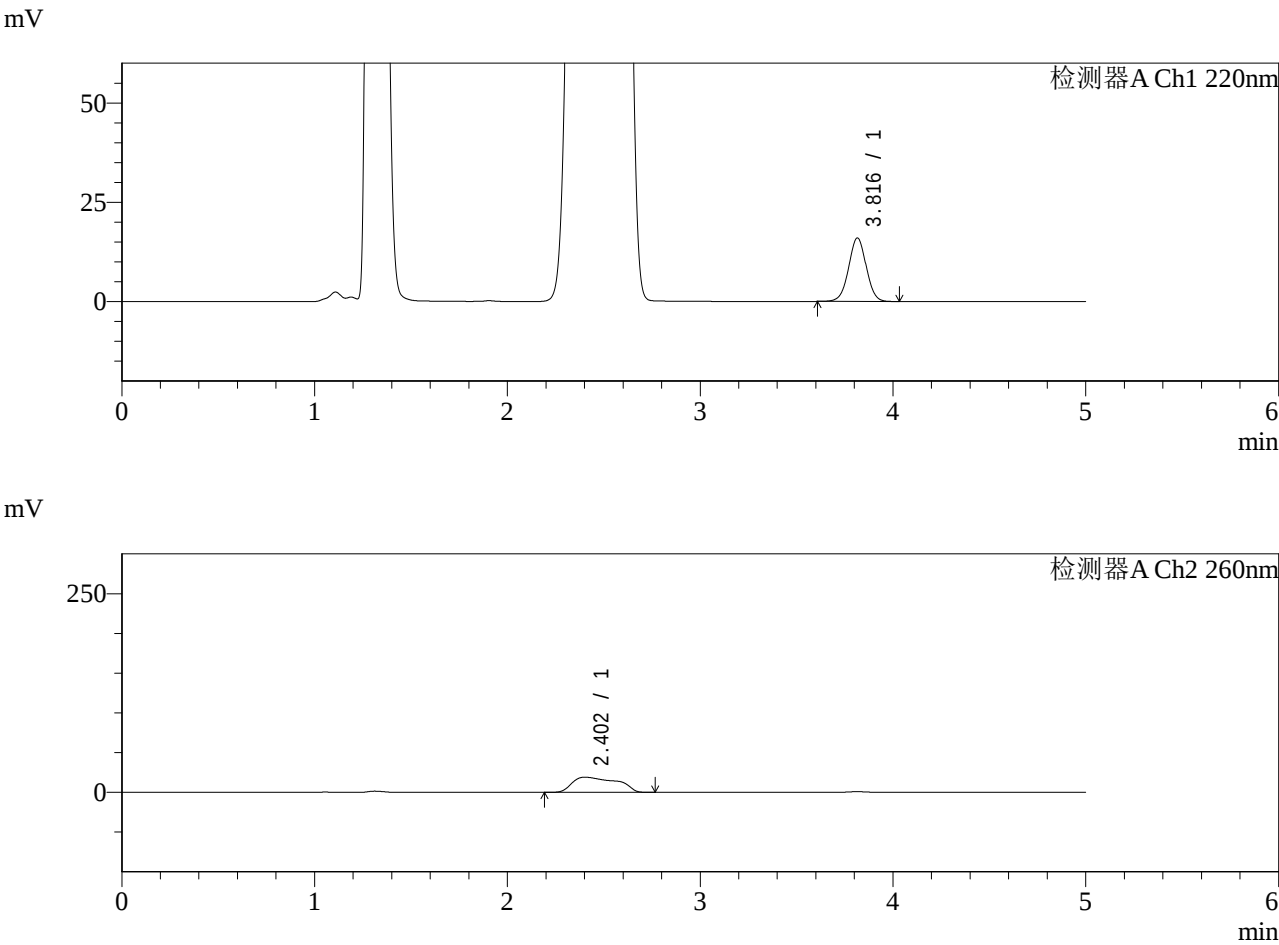
SMF-4124

<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 - 0-17/10-850-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:16:16
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:00
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	3.816	101239	100.000	15976	8506	1.005	--
总计		101239	100.000	15976			

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	2.402	308180	100.000	19099	621	1.546	--
总计		308180	100.000	19099			

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)-pH4.5介质-180min-片2
供试品溶液-1



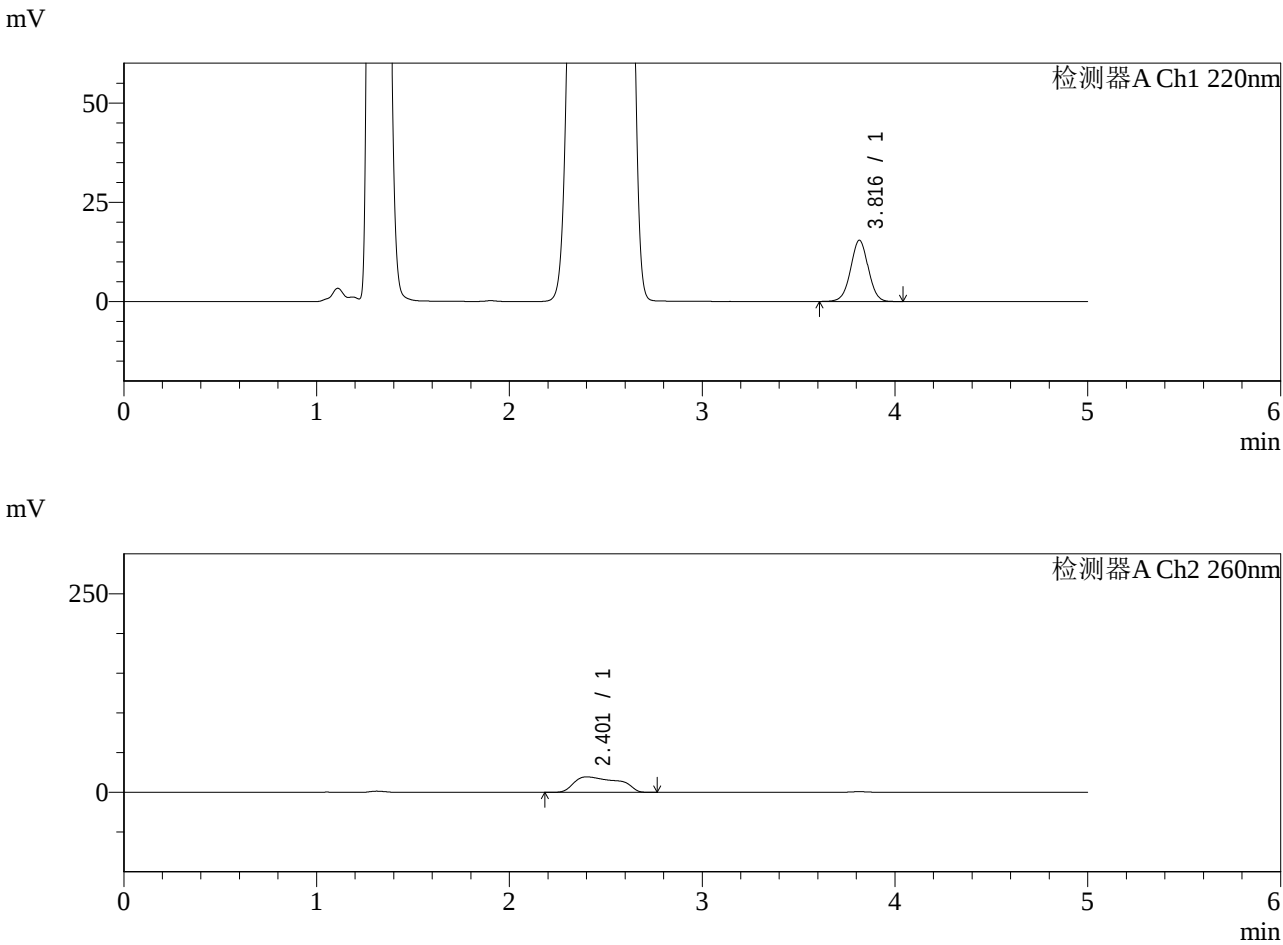
SMF-4124

<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 - 0-17/10-851-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:21:39
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:04
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	3.816	97730	100.000	15395	8472	1.004	--
总计		97730	100.000	15395			

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	2.401	314564	100.000	19476	619	1.546	--
总计		314564	100.000	19476			

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)-pH4.5介质-180min-片3
供试品溶液-1



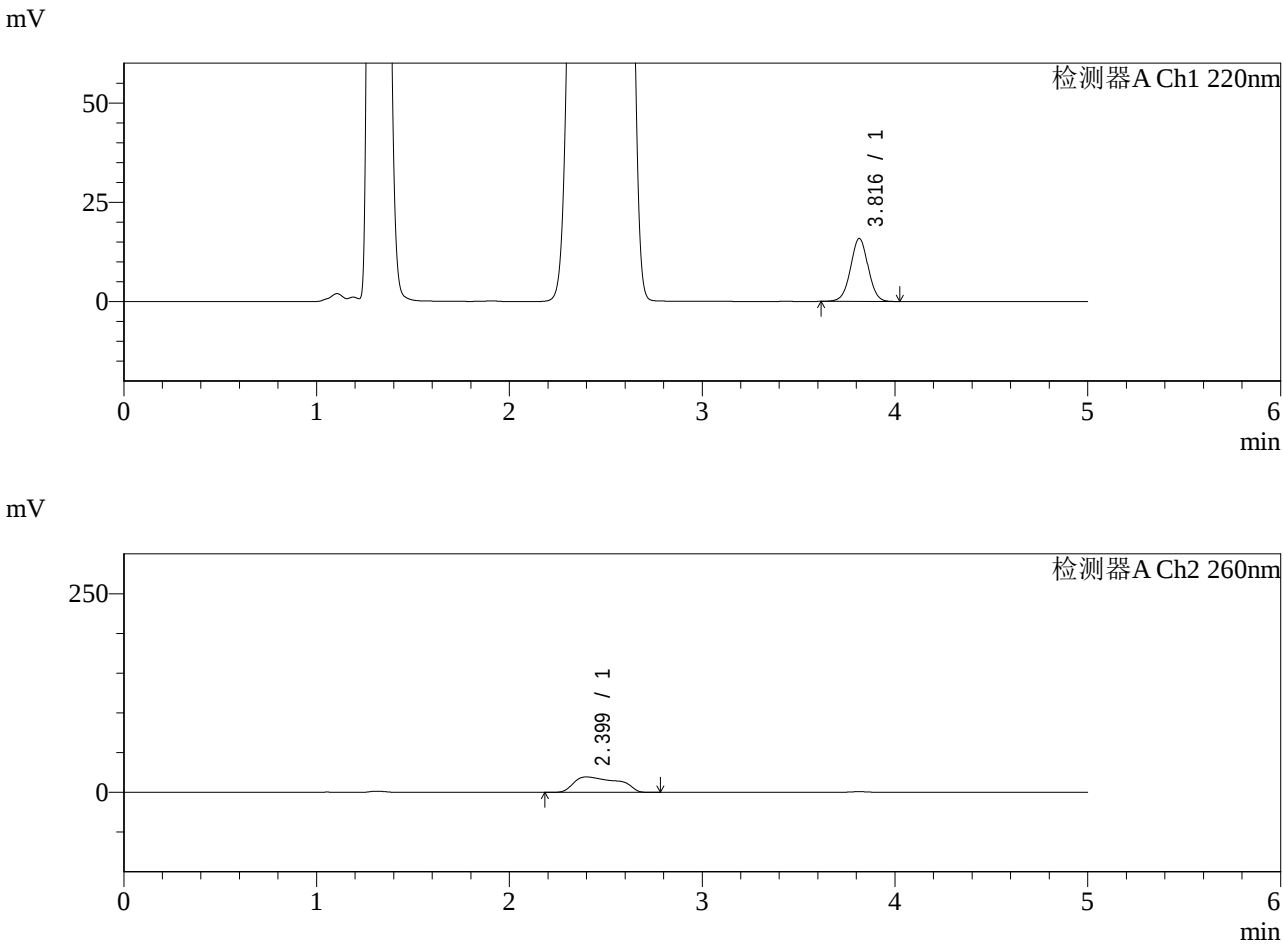
SMF-4124

<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 - 0-17/10-852-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:27:03
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:07
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	3.816	100108	100.000	15829	8499	1.005	--
总计		100108	100.000	15829			

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	2.399	312736	100.000	19421	615	1.568	--
总计		312736	100.000	19421			

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)-pH4.5介质-180min-片4
供试品溶液-1



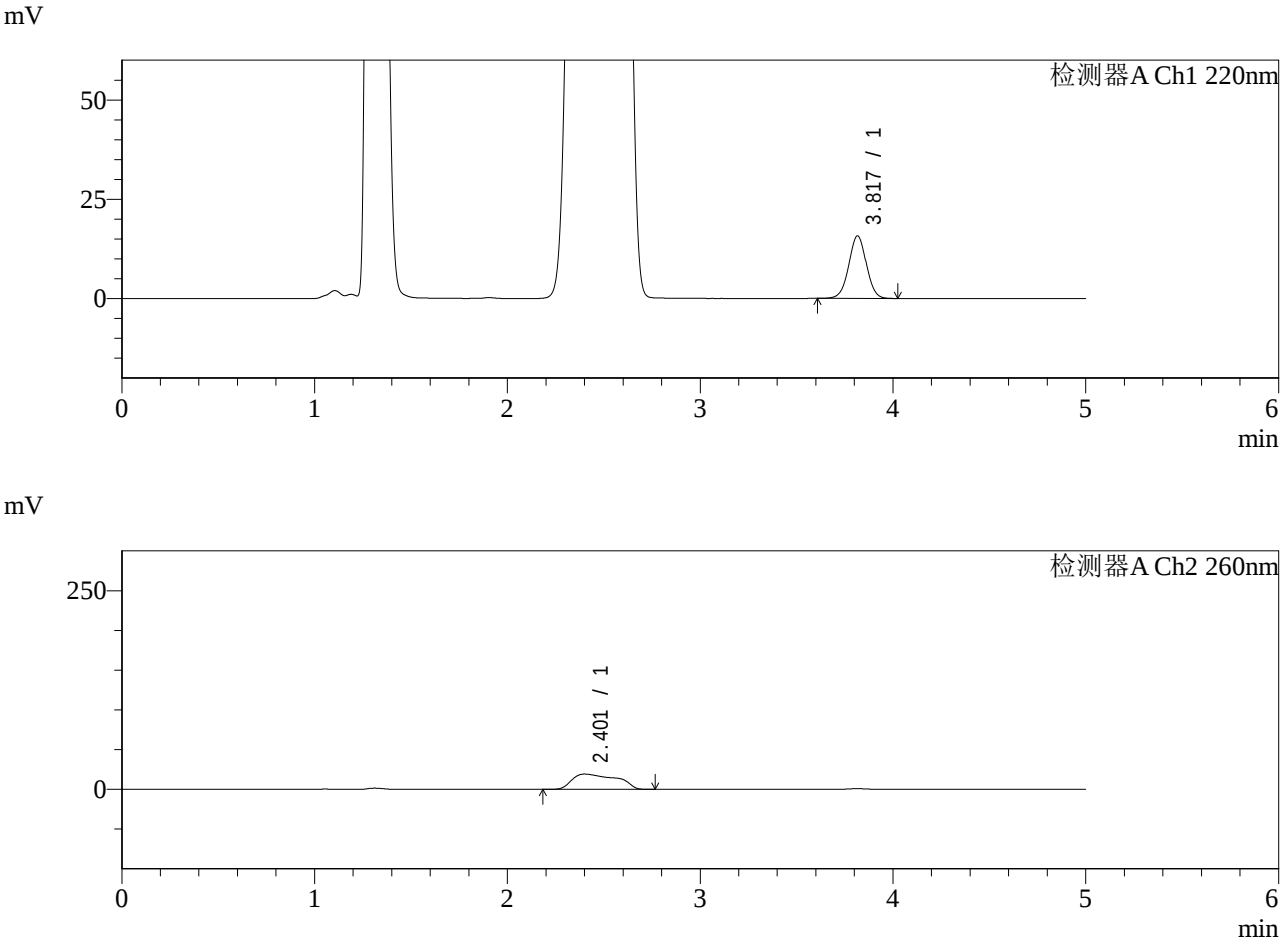
SMF-4124

<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 - 0-17/10-853-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:32:27
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:09
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	3.817	99943	100.000	15715	8477	1.006	--
总计		99943	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	2.401	309772	100.000	19223	618	1.559	--
总计		309772	100.000	19223			

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)-pH4.5介质-180min-片5
供试品溶液-1



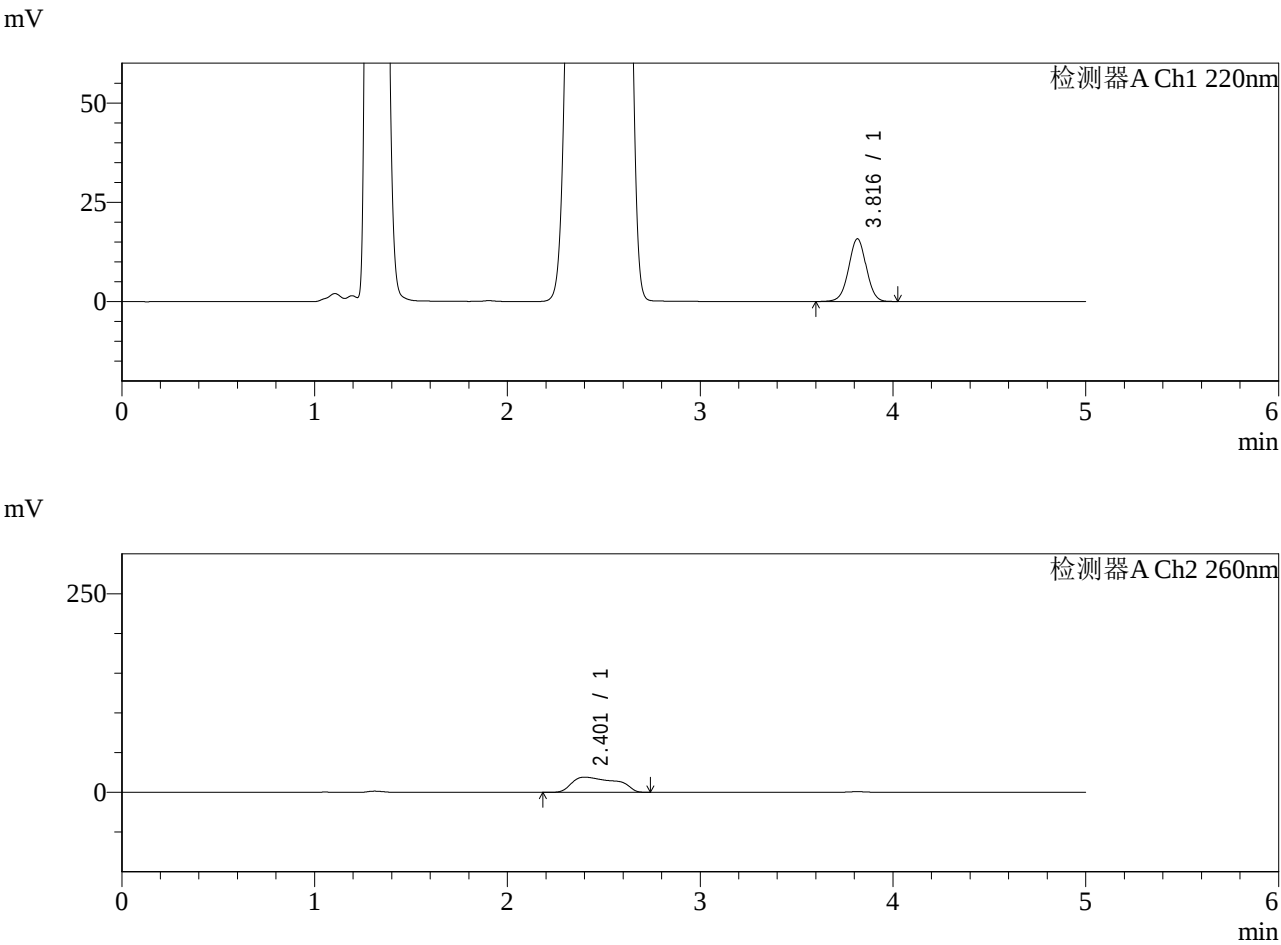
SMF-4124

<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 - 0-17/10-854-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:37:50
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:12
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	3.816	100215	100.000	15763	8455	1.003	--
总计		100215	100.000	15763			

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	2.401	308204	100.000	19130	619	1.556	--
总计		308204	100.000	19130			

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)-pH4.5介质-180min-片6
供试品溶液-1



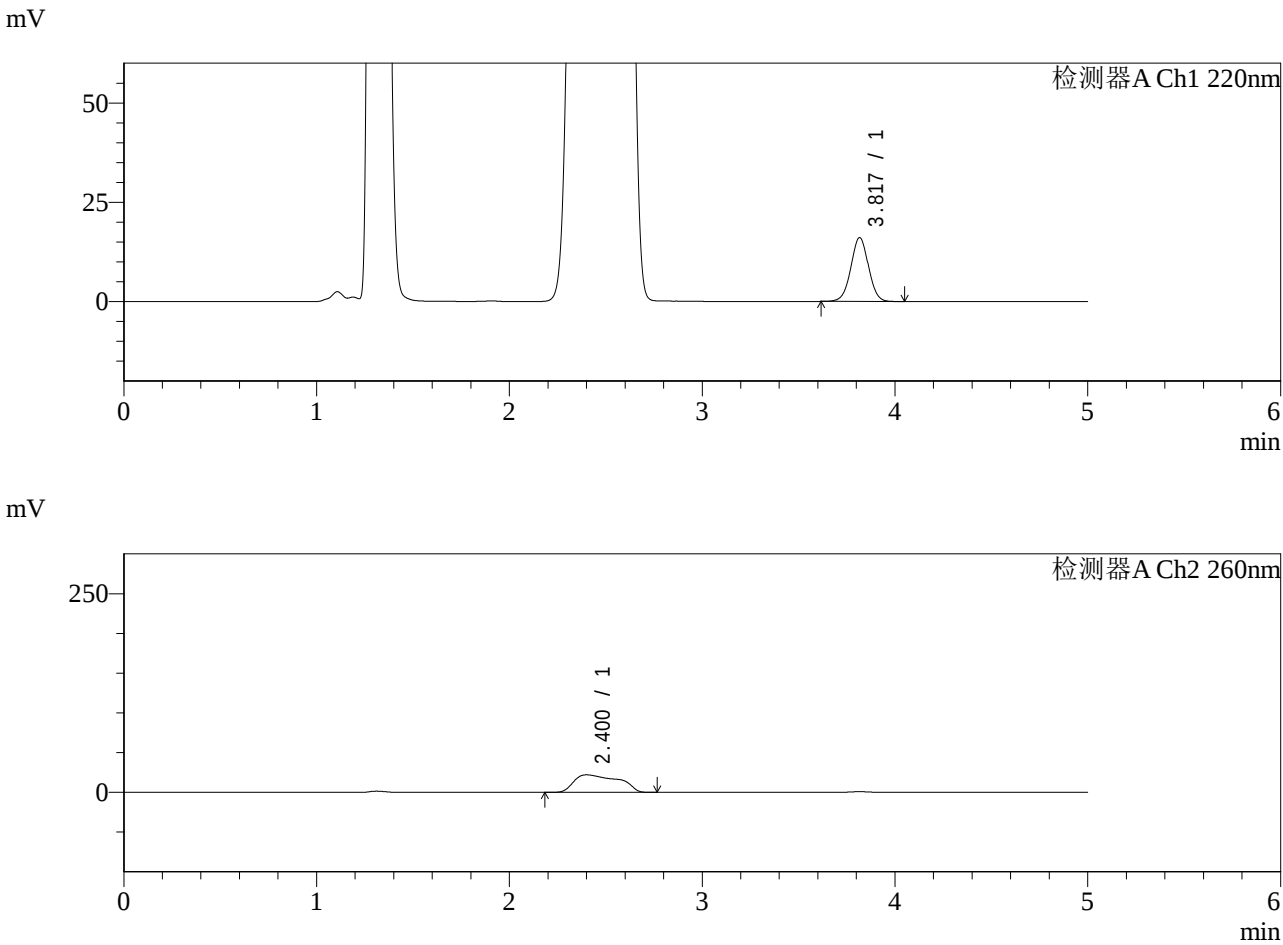
SMF-4124

<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 - 0-17/10-855-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:43:13
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:15
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	3.817	101900	100.000	16020	8486	1.006	--
总计		101900	100.000	16020			

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	2.400	356281	100.000	22068	616	1.558	--
总计		356281	100.000	22068			

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)-pH4.5介质-240min-片1
供试品溶液-1



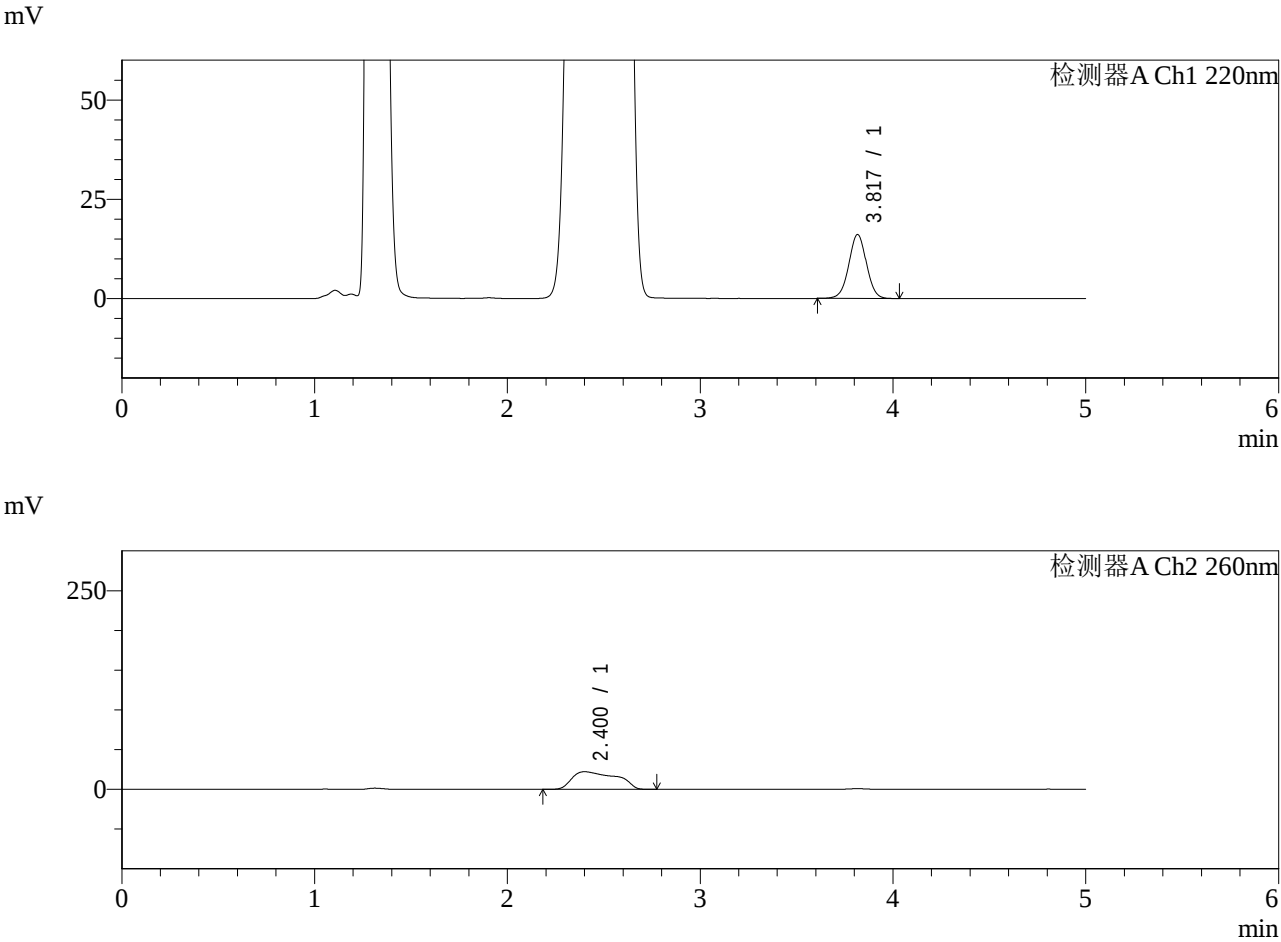
SMF-4124

<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 - 0-17/10-856-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:48:37
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:17
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	3.817	101991	100.000	16040	8488	1.004	--
总计		101991	100.000	16040			

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	2.400	357369	100.000	22181	613	1.568	--
总计		357369	100.000	22181			

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)-pH4.5介质-240min-片2
供试品溶液-1



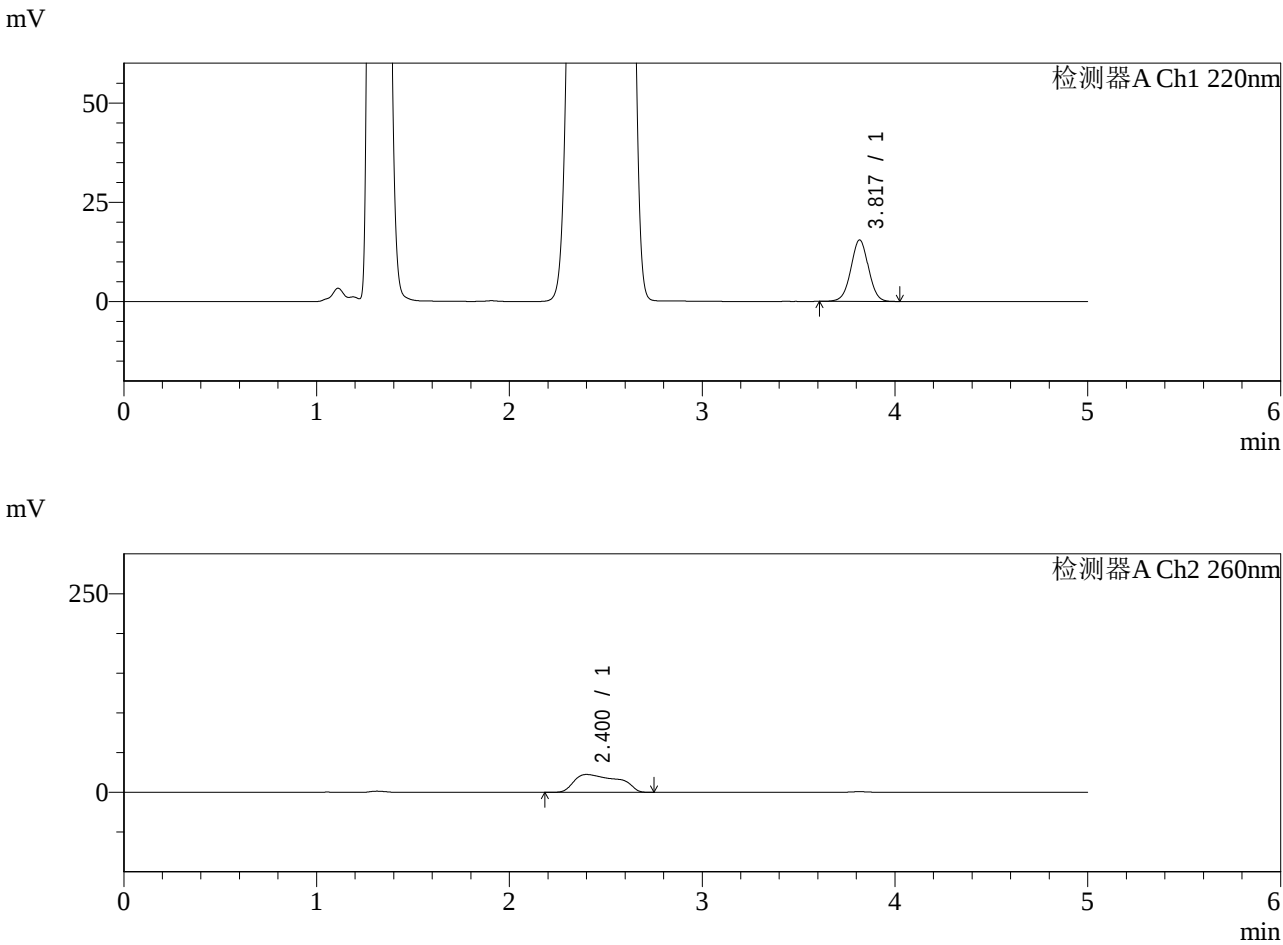
SMF-4124

<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 - 0-17/10-857-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:54:00
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:20
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	3.817	97892	100.000	15416	8528	1.005	--
总计		97892	100.000	15416			

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	2.400	361575	100.000	22486	614	1.569	--
总计		361575	100.000	22486			

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)-pH4.5介质-240min-片3
供试品溶液-1



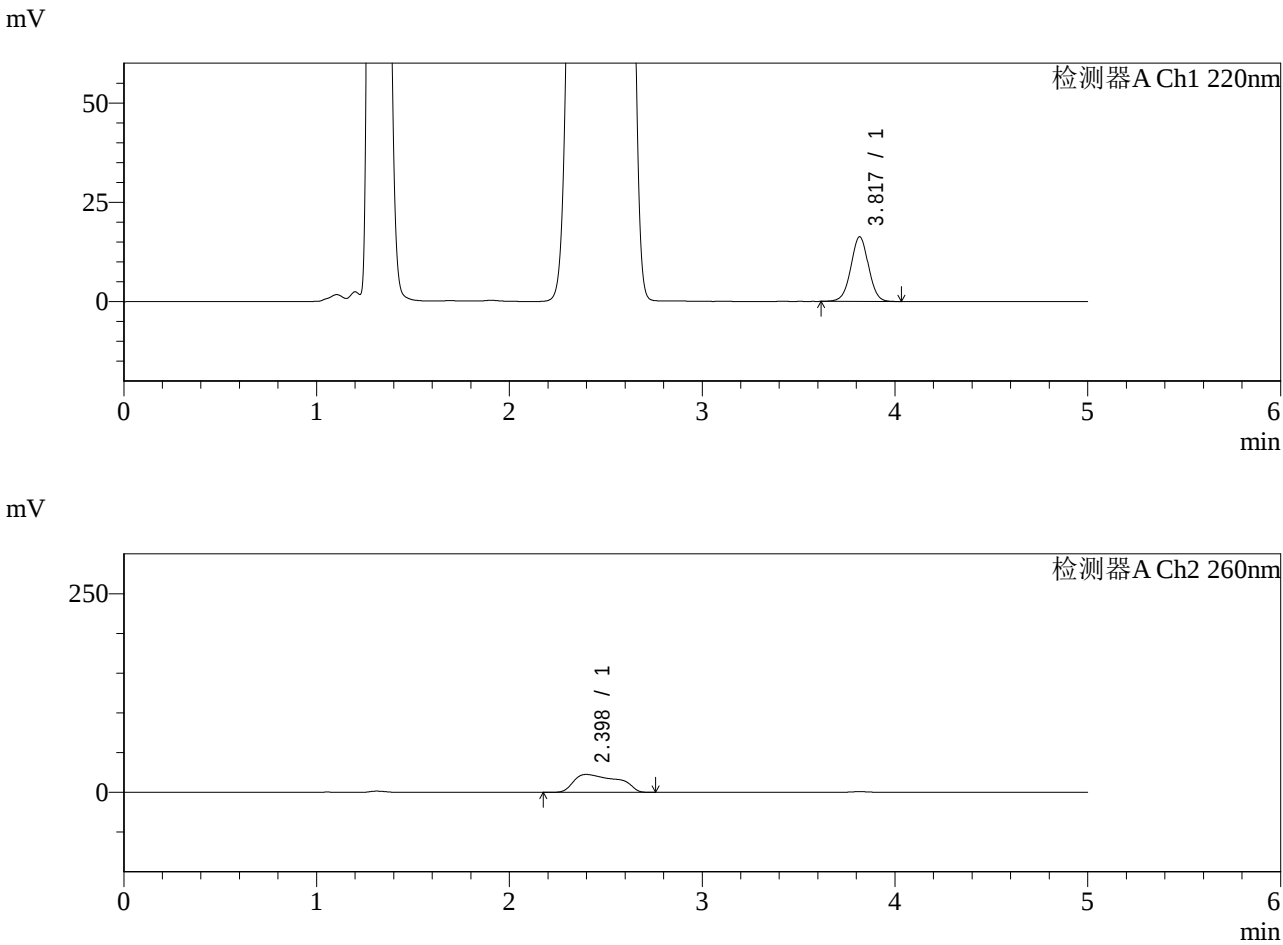
SMF-4124

<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 - 0-17/10-858-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:59:23
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:23
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	3.817	103180	100.000	16208	8491	1.004	--
总计		103180	100.000	16208			

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	2.398	360392	100.000	22537	612	1.586	--
总计		360392	100.000	22537			

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)-pH4.5介质-240min-片4
供试品溶液-1



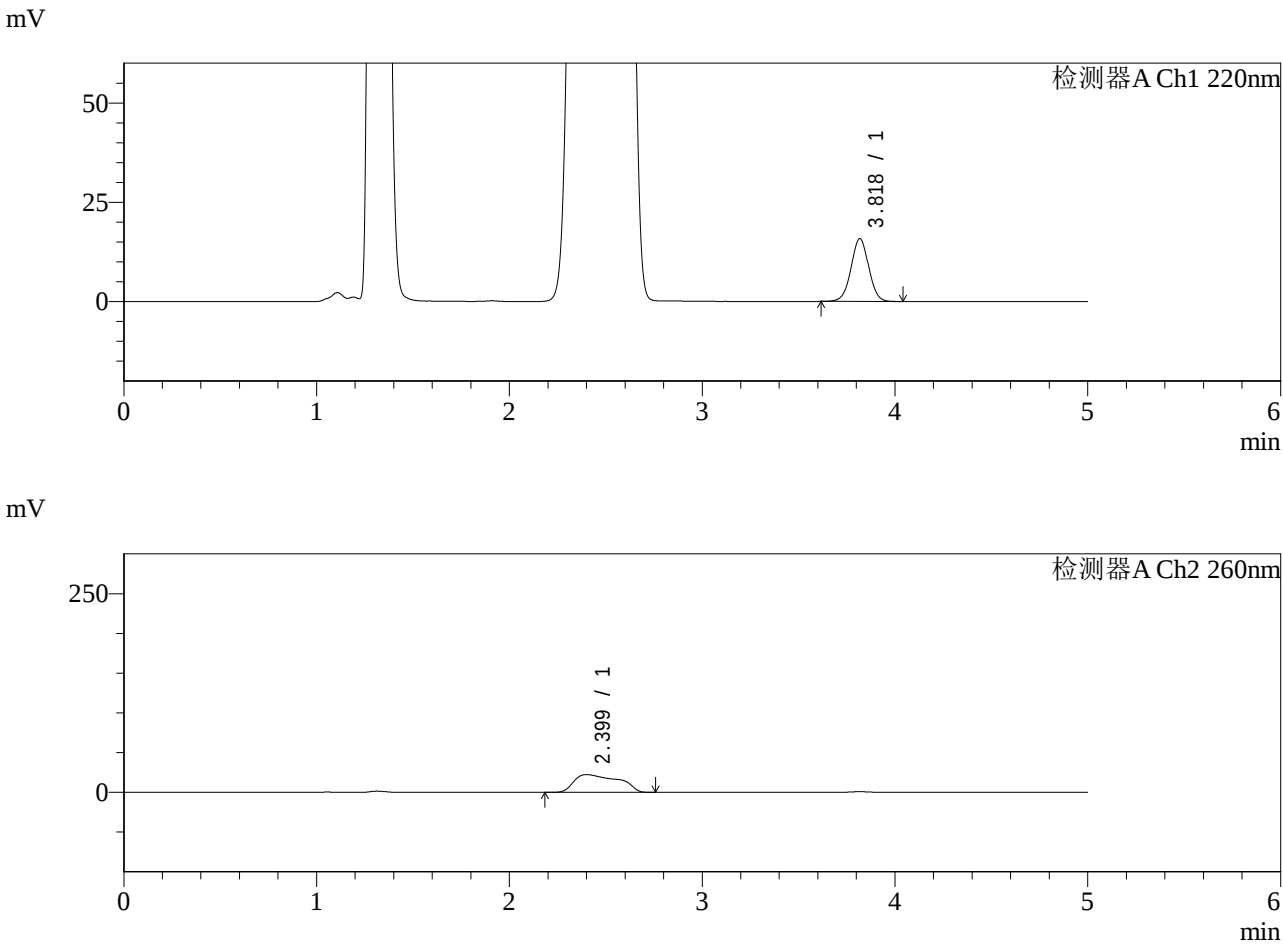
SMF-4124

<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 - 0-17/10-859-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:04:47
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:25
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	3.818	100348	100.000	15771	8479	1.005	--
总计		100348	100.000	15771			

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	2.399	358785	100.000	22385	611	1.584	--
总计		358785	100.000	22385			

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)-pH4.5介质-240min-片5
供试品溶液-1



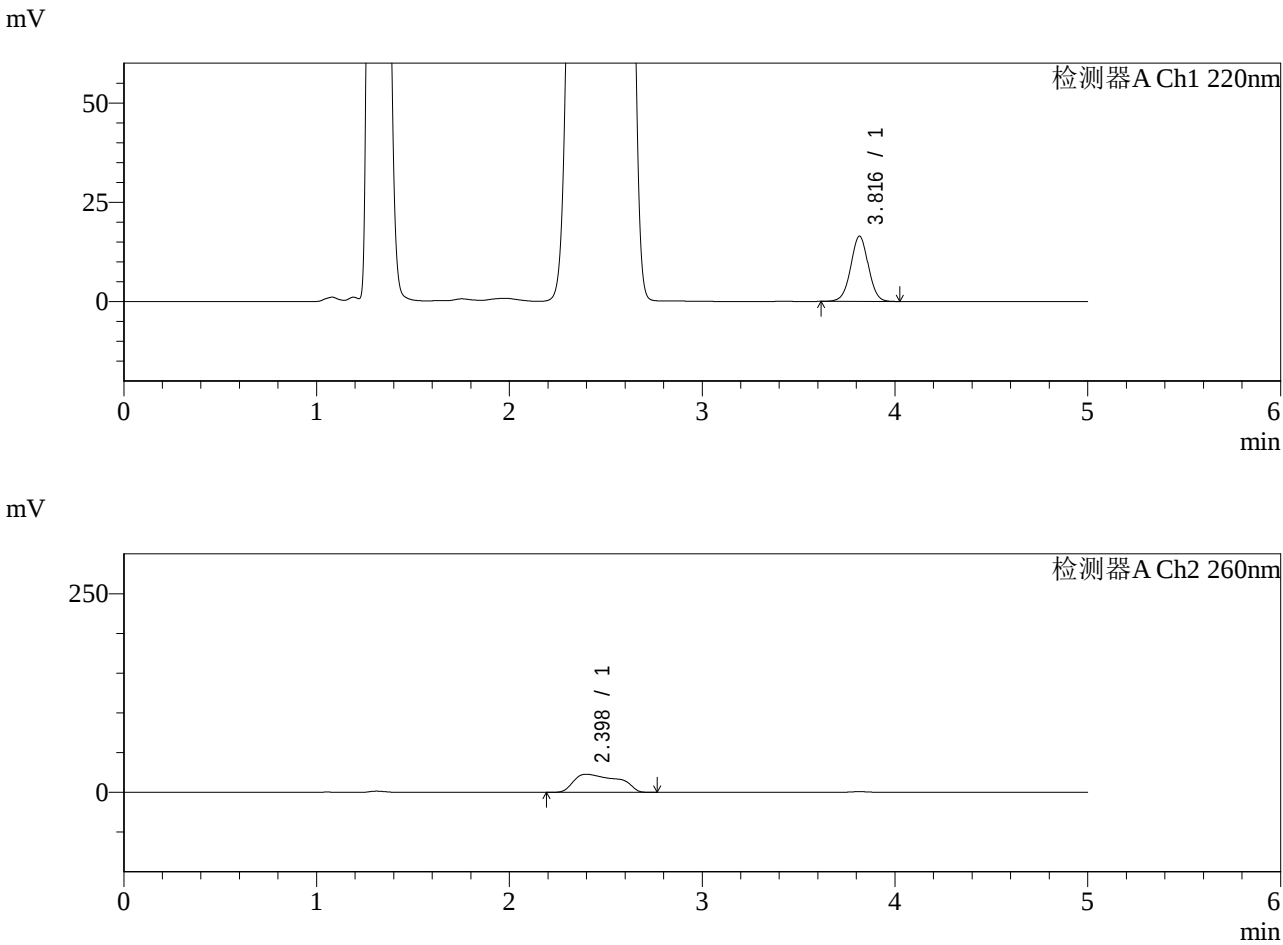
SMF-4124

<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 - 0-17/10-860-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:10:09
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:28
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	3.816	103851	100.000	16382	8503	1.007	--
总计		103851	100.000	16382			

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	2.398	366803	100.000	22804	613	1.573	--
总计		366803	100.000	22804			

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)-pH4.5介质-240min-片6
供试品溶液-1



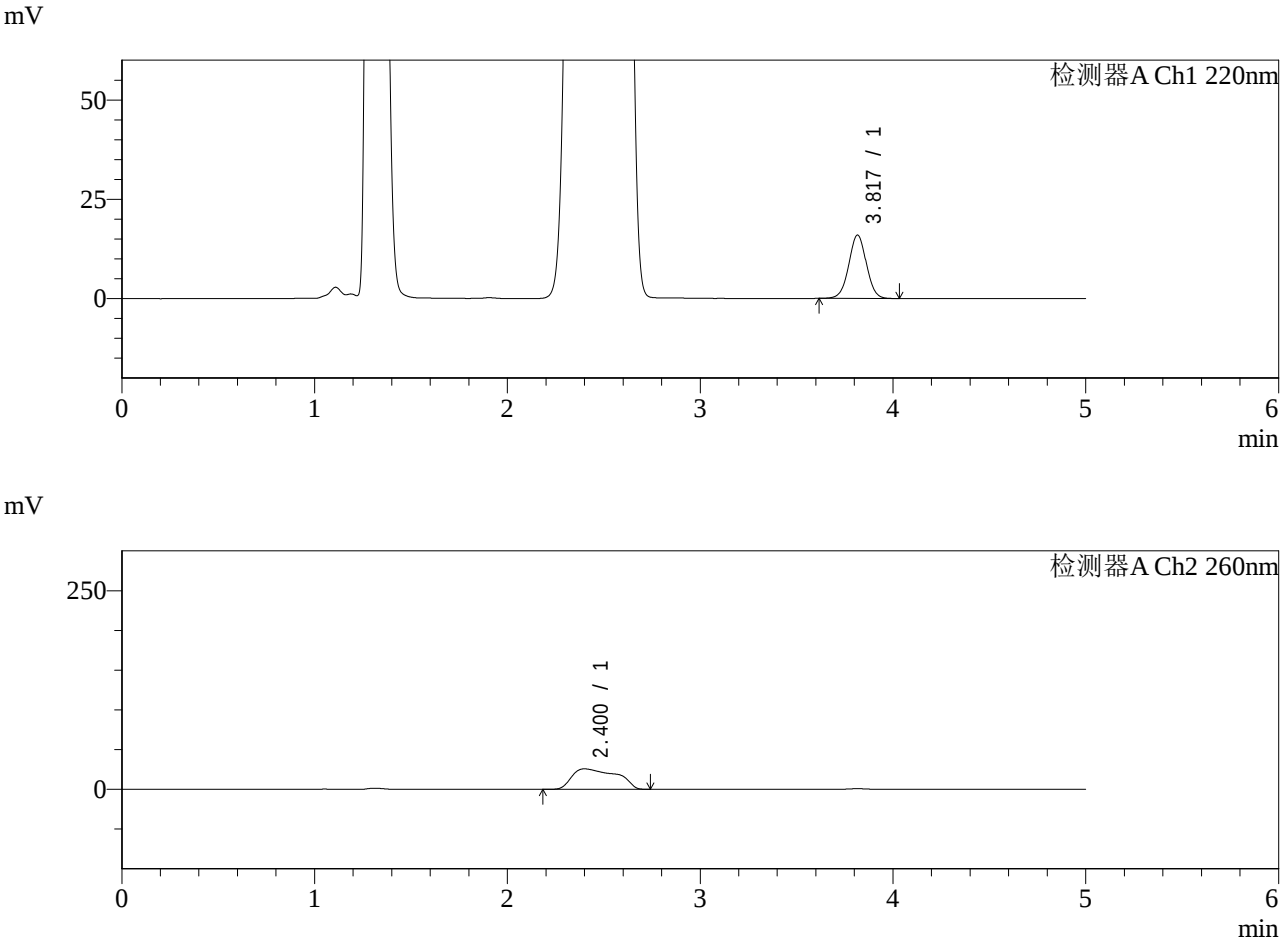
SMF-4124

<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 - 0-17/10-861-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:15:33
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:30
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	3.817	100954	100.000	15904	8501	1.006	--
总计		100954	100.000	15904			

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	2.400	416996	100.000	25819	618	1.553	--
总计		416996	100.000	25819			

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)-pH4.5介质-360min-片1
供试品溶液-1



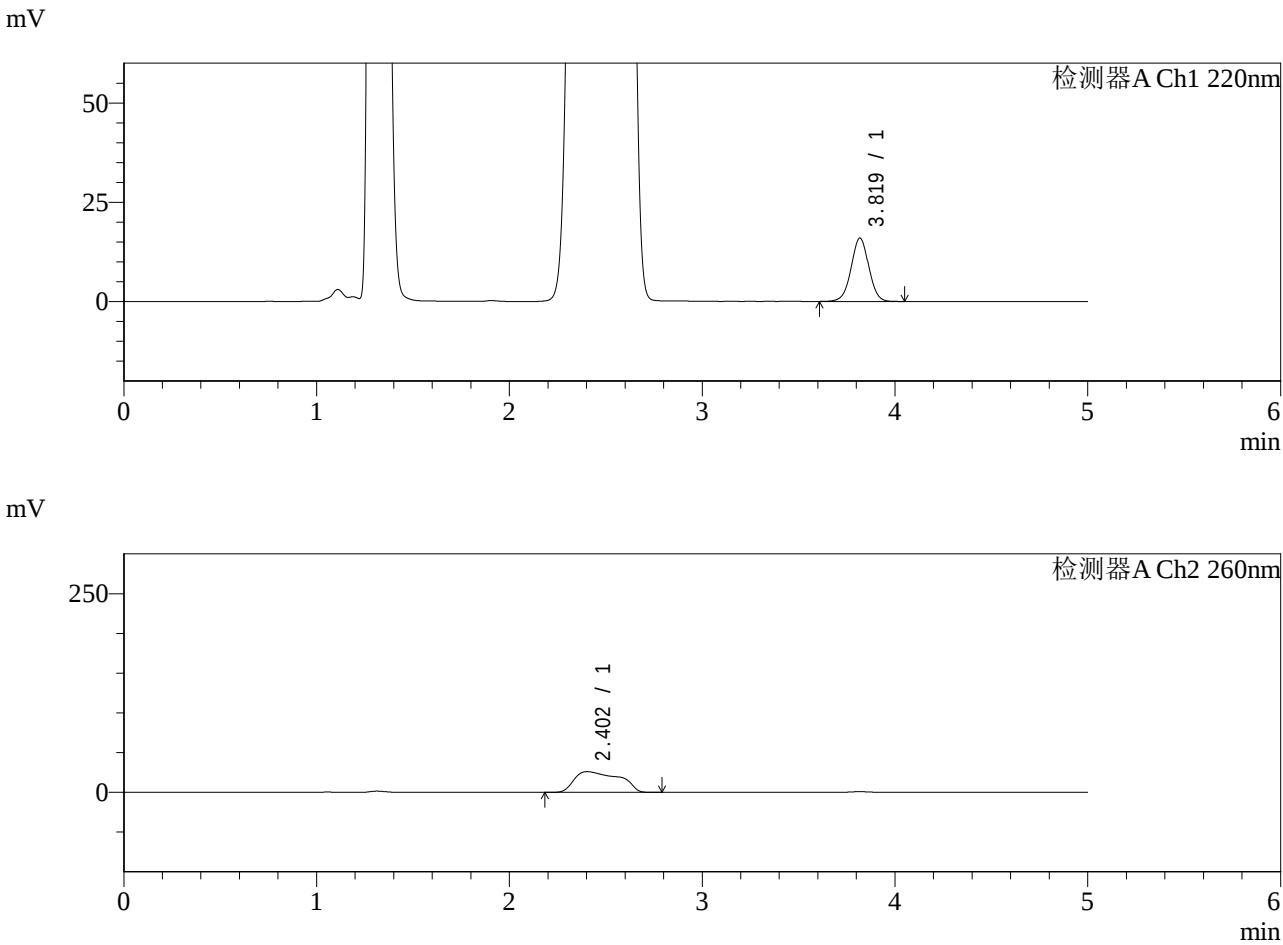
SMF-4124

<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 - 0-17/10-862-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:20:57
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:33
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	3.819	101308	100.000	15921	8484	1.002	--
总计		101308	100.000	15921			

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	2.402	423118	100.000	26064	616	1.550	--
总计		423118	100.000	26064			

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)-pH4.5介质-360min-片2
供试品溶液-1



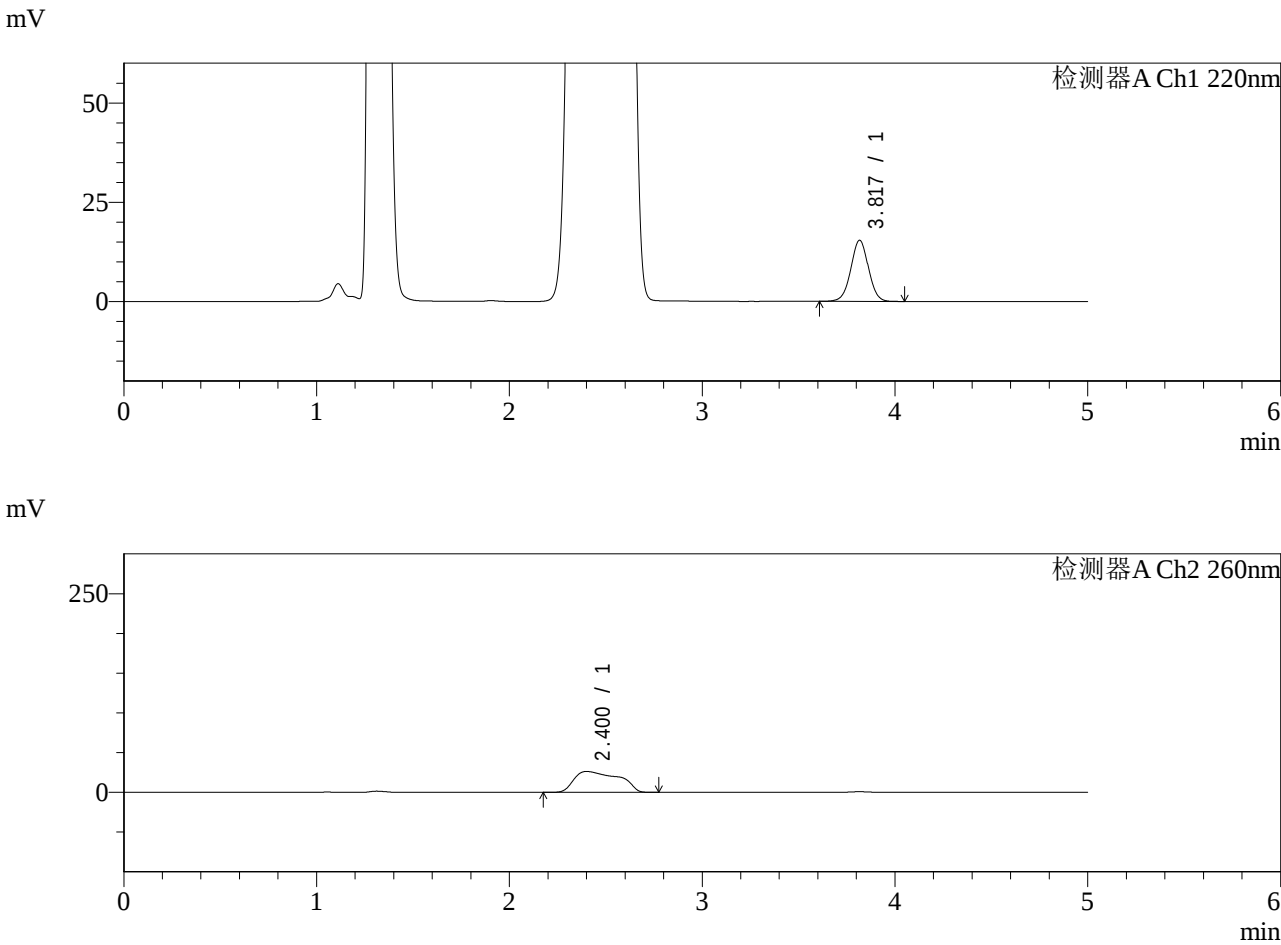
SMF-4124

<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 - 0-17/10-863-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:26:20
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:35
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	3.817	97662	100.000	15339	8477	1.005	--
总计		97662	100.000	15339			

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	2.400	425809	100.000	26290	616	1.556	--
总计		425809	100.000	26290			

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)-pH4.5介质-360min-片3
供试品溶液-1



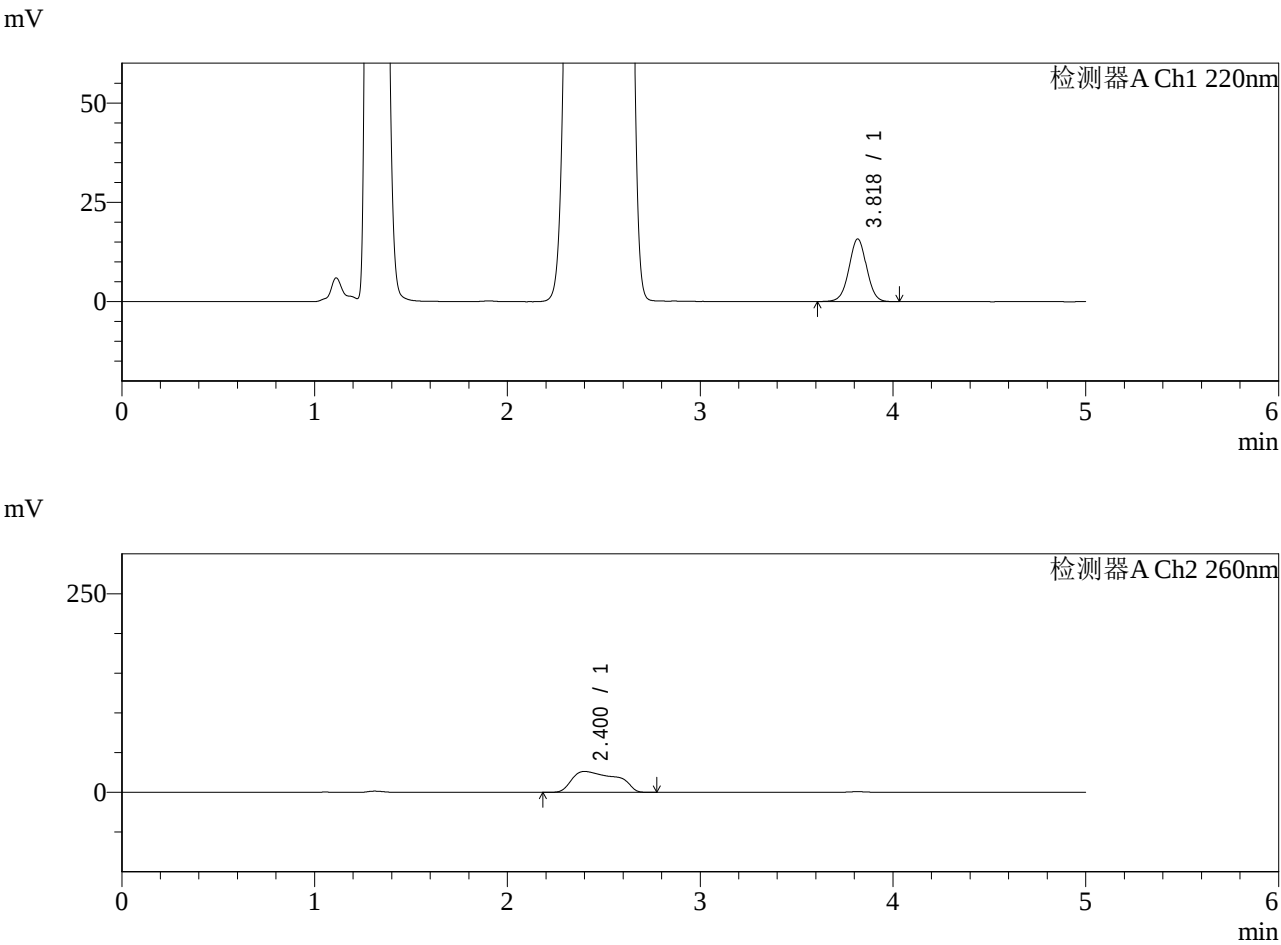
SMF-4124

<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 - 0-17/10-864-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:31:44
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:38
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	3.818	99968	100.000	15700	8487	1.005	--
总计		99968	100.000	15700			

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	2.400	424509	100.000	26275	614	1.561	--
总计		424509	100.000	26275			

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)-pH4.5介质-360min-片4
供试品溶液-1



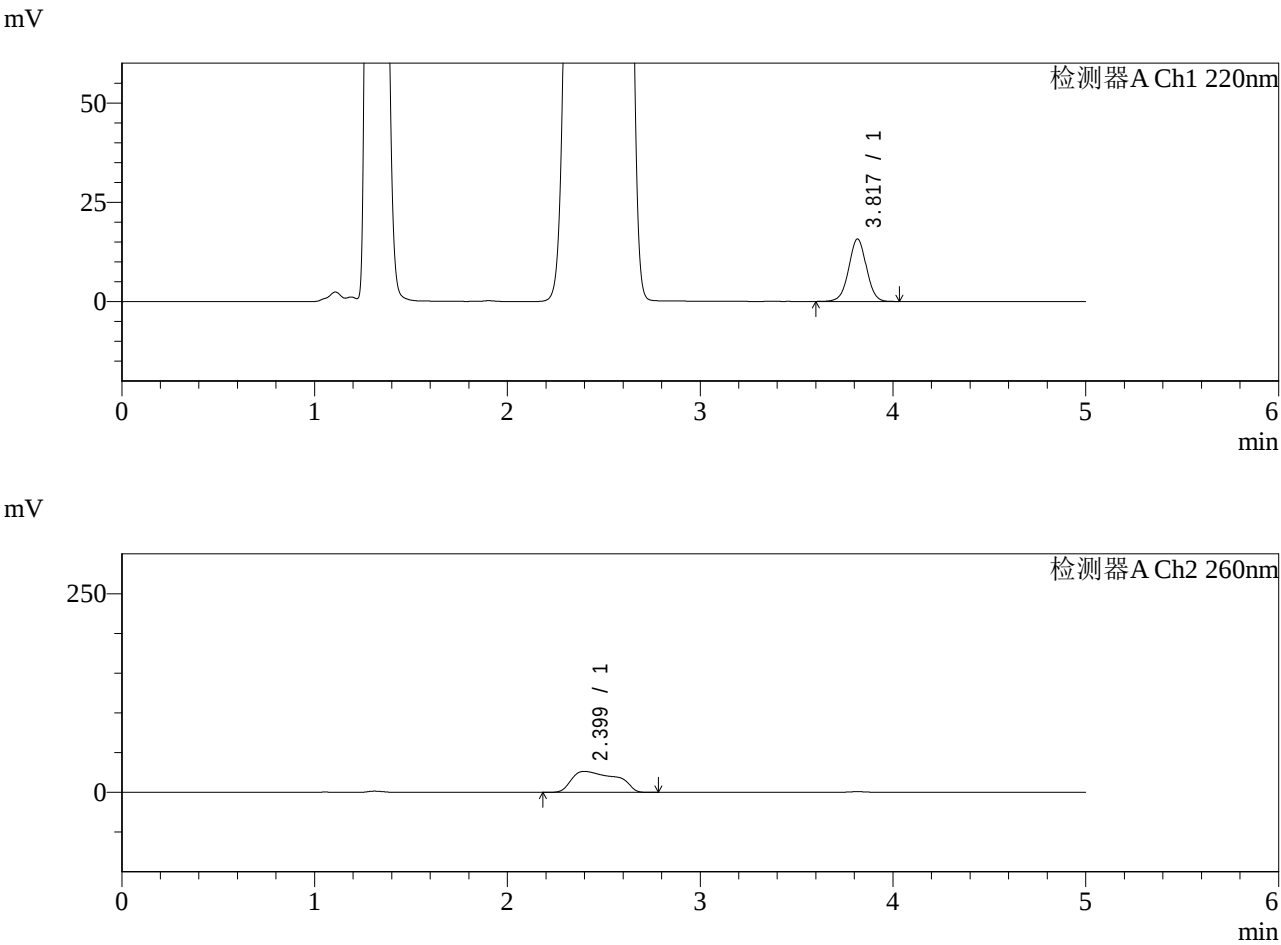
SMF-4124

<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 - 0-17/10-865-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:37:07
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:40
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	3.817	99903	100.000	15691	8455	1.003	--
总计		99903	100.000	15691			

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	2.399	426378	100.000	26426	614	1.562	--
总计		426378	100.000	26426			

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)-pH4.5介质-360min-片5
供试品溶液-1



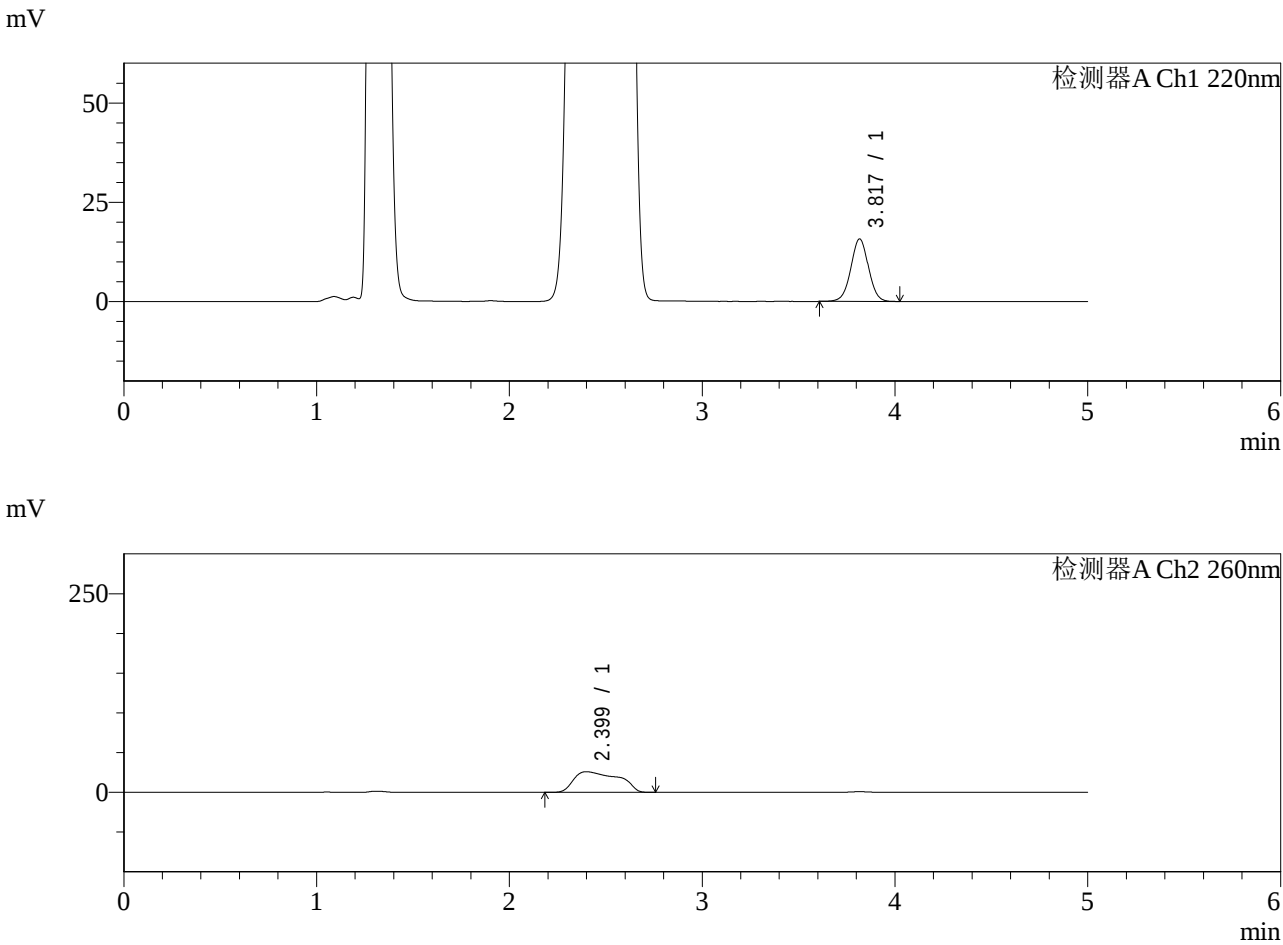
SMF-4124

<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 - 0-17/10-866-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:42:30
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:43
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	3.817	99772	100.000	15684	8494	1.007	--
总计		99772	100.000	15684			

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	2.399	419680	100.000	25977	614	1.564	--
总计		419680	100.000	25977			

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)-pH4.5介质-360min-片6
供试品溶液-1



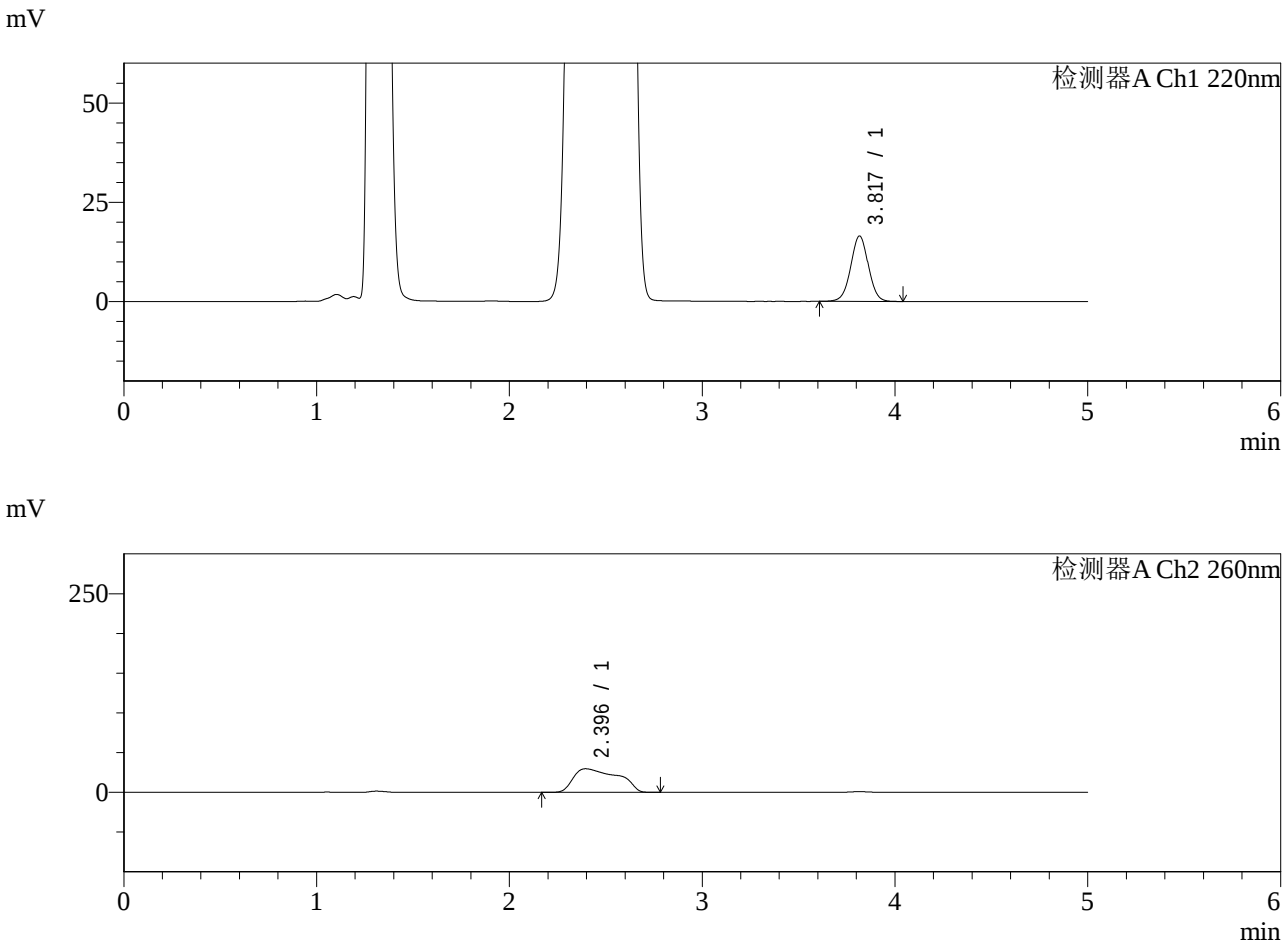
SMF-4124

<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 - 0-17/10-867-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:47:54
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:45
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	3.817	104684	100.000	16433	8457	1.006	--
总计		104684	100.000	16433			

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	2.396	478485	100.000	29713	598	1.605	--
总计		478485	100.000	29713			

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)-pH4.5介质-480min-片1
供试品溶液-1



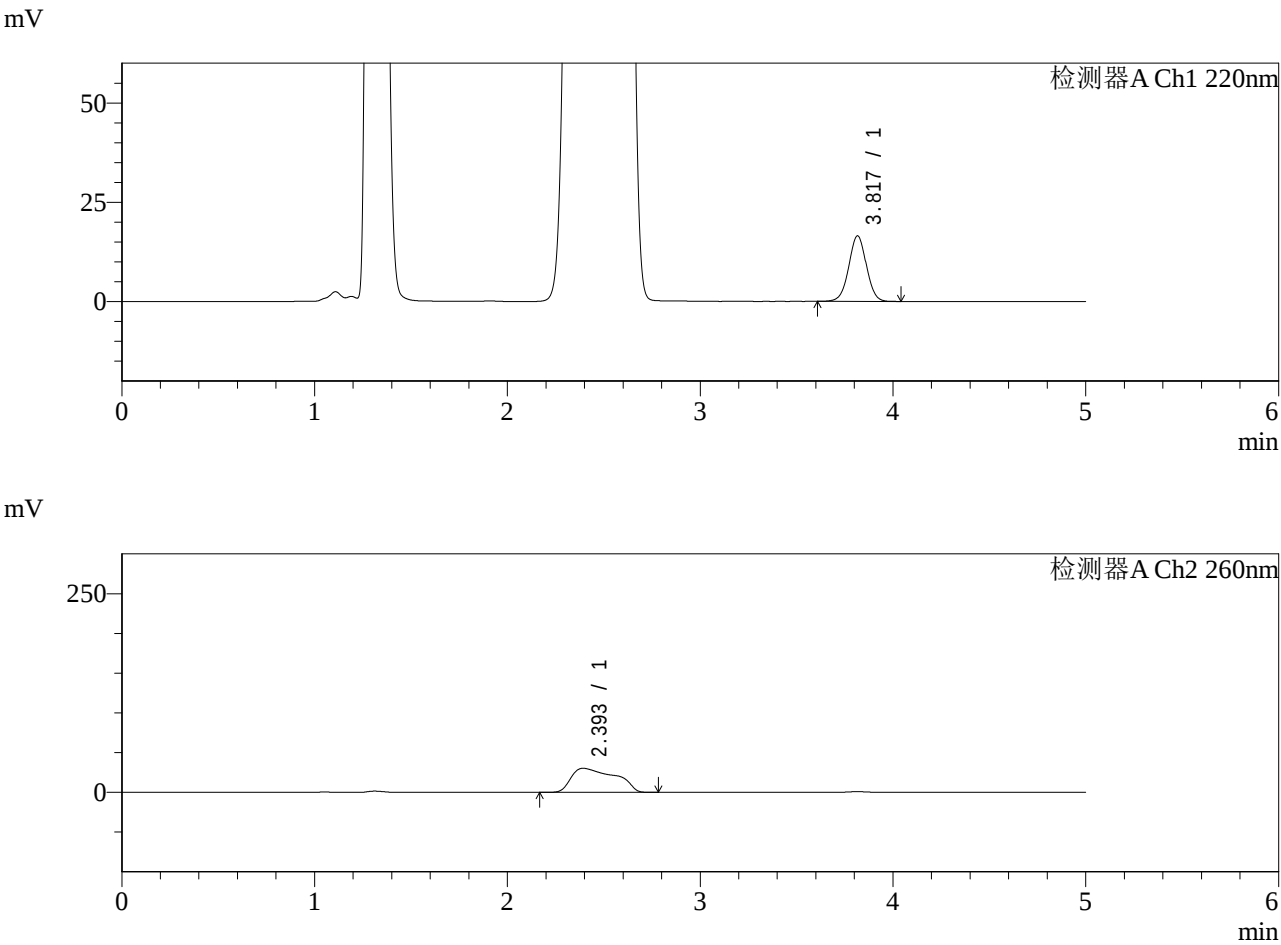
SMF-4124

<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 - 0-17/10-868-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:53:18
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:47
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	3.817	104710	100.000	16450	8472	1.005	--
总计		104710	100.000	16450			

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	2.393	484017	100.000	30270	590	1.645	--
总计		484017	100.000	30270			

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)-pH4.5介质-480min-片2
供试品溶液-1



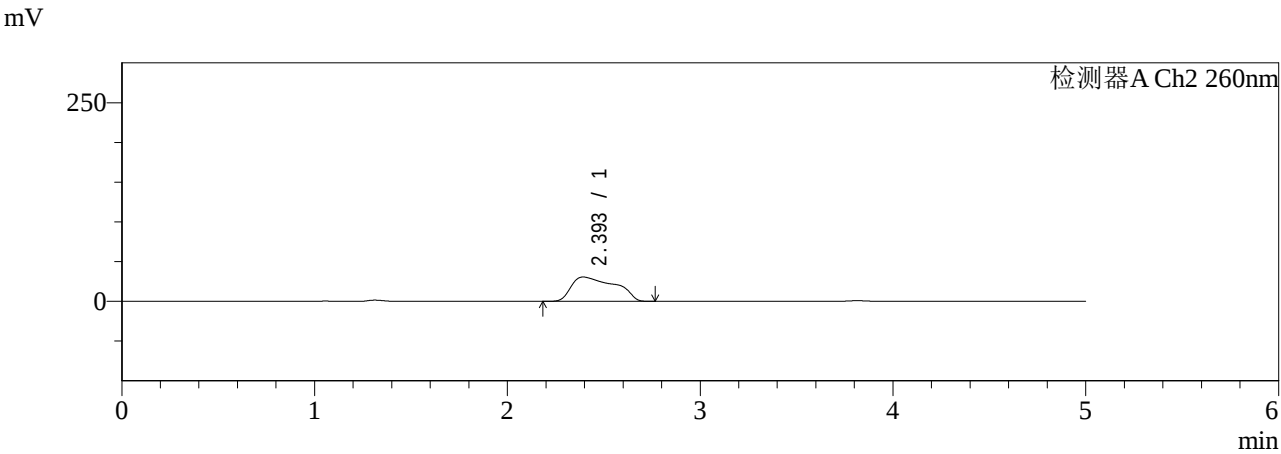
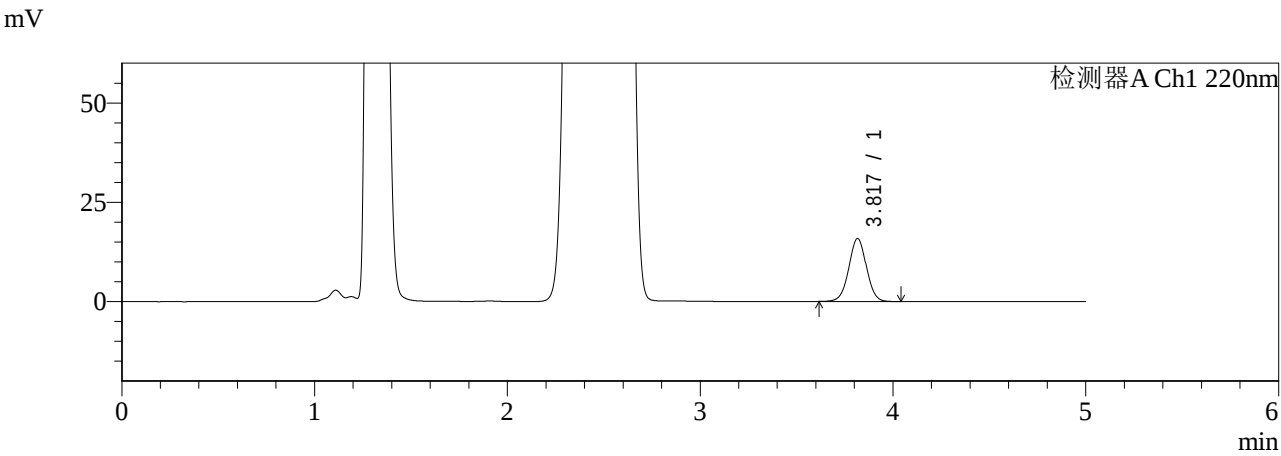
SMF-4124

<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 - 0-17/10-869-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:58:41
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:50
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	3.817	100540	100.000	15812	8476	1.008	--
总计		100540	100.000	15812			

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	2.393	486713	100.000	30616	591	1.647	--
总计		486713	100.000	30616			

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)-pH4.5介质-480min-片3
供试品溶液-1



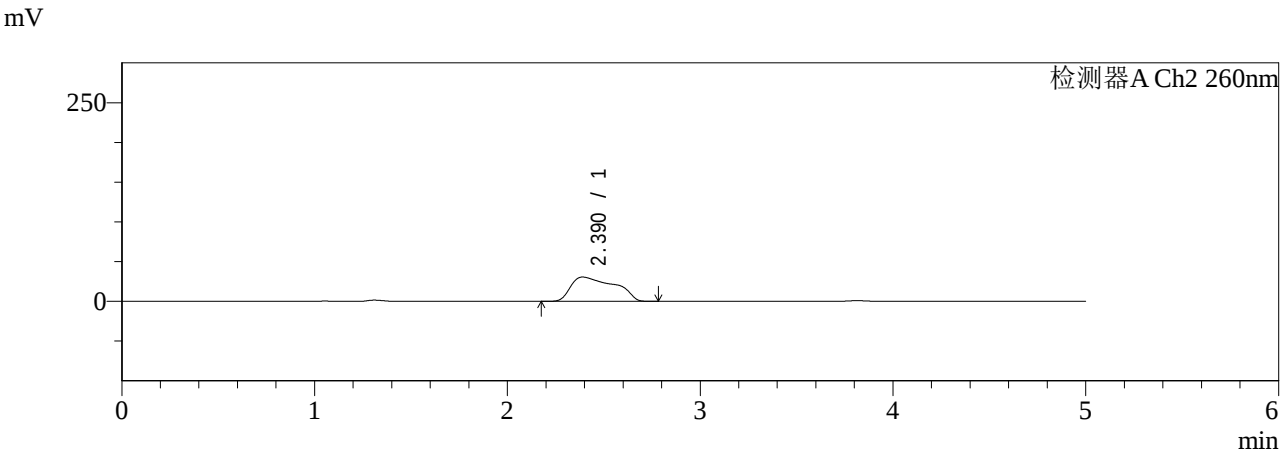
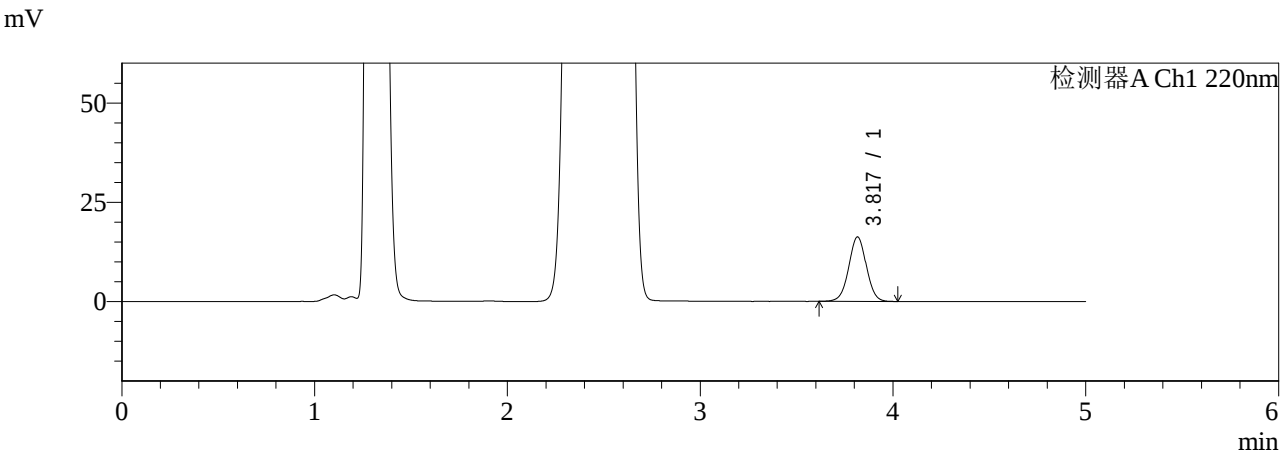
SMF-4124

<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 - 0-17/10-870-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:04:05
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:53
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	3.817	102775	100.000	16194	8500	1.009	--
总计		102775	100.000	16194			

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	2.390	486107	100.000	30596	585	1.654	--
总计		486107	100.000	30596			

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)-pH4.5介质-480min-片4
供试品溶液-1



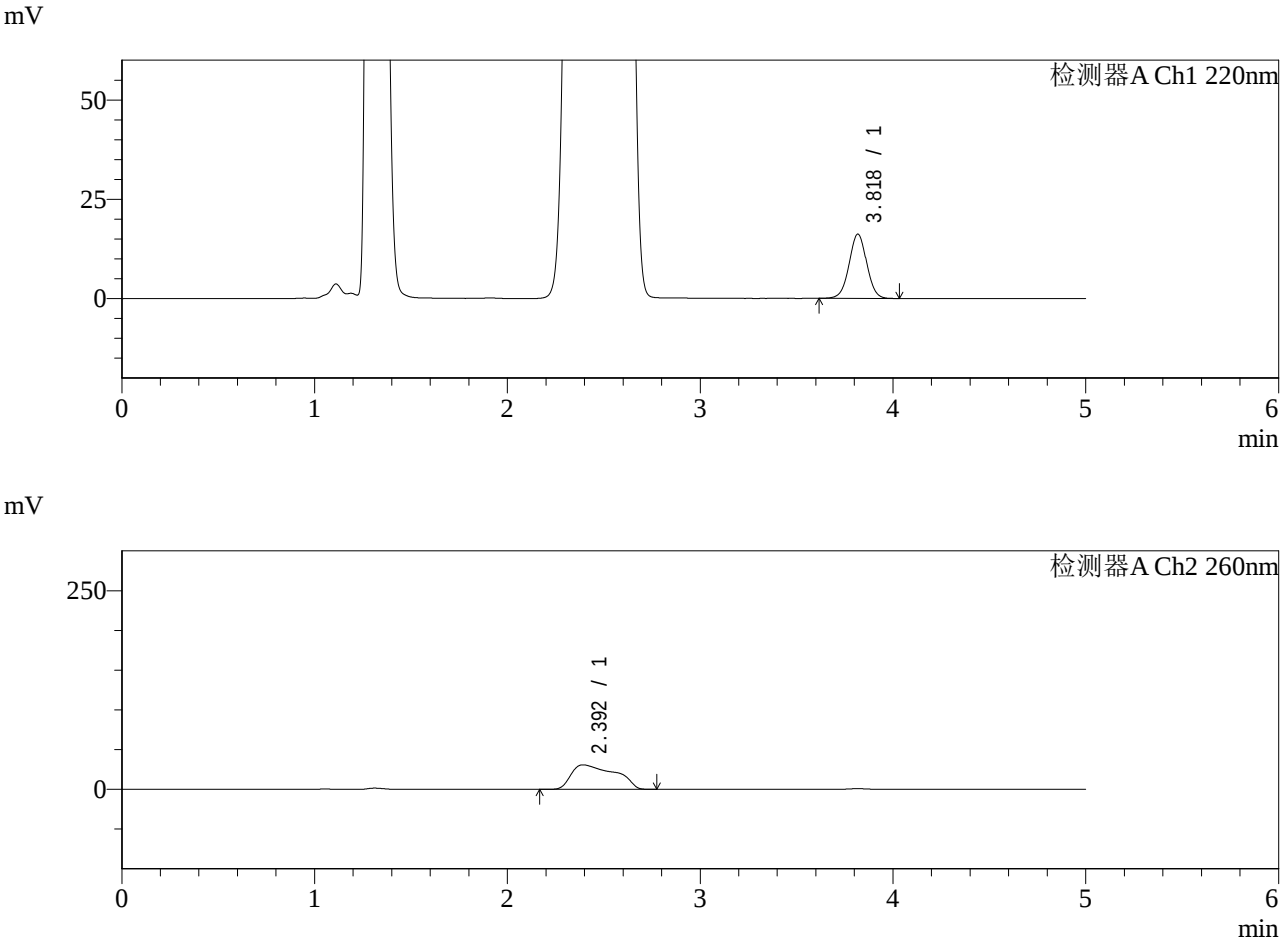
SMF-4124

<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 - 0-17/10-871-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:09:28
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:55
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	3.818	102495	100.000	16131	8483	1.007	--
总计		102495	100.000	16131			

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	2.392	490670	100.000	30866	587	1.655	--
总计		490670	100.000	30866			

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)-pH4.5介质-480min-片5
供试品溶液-1



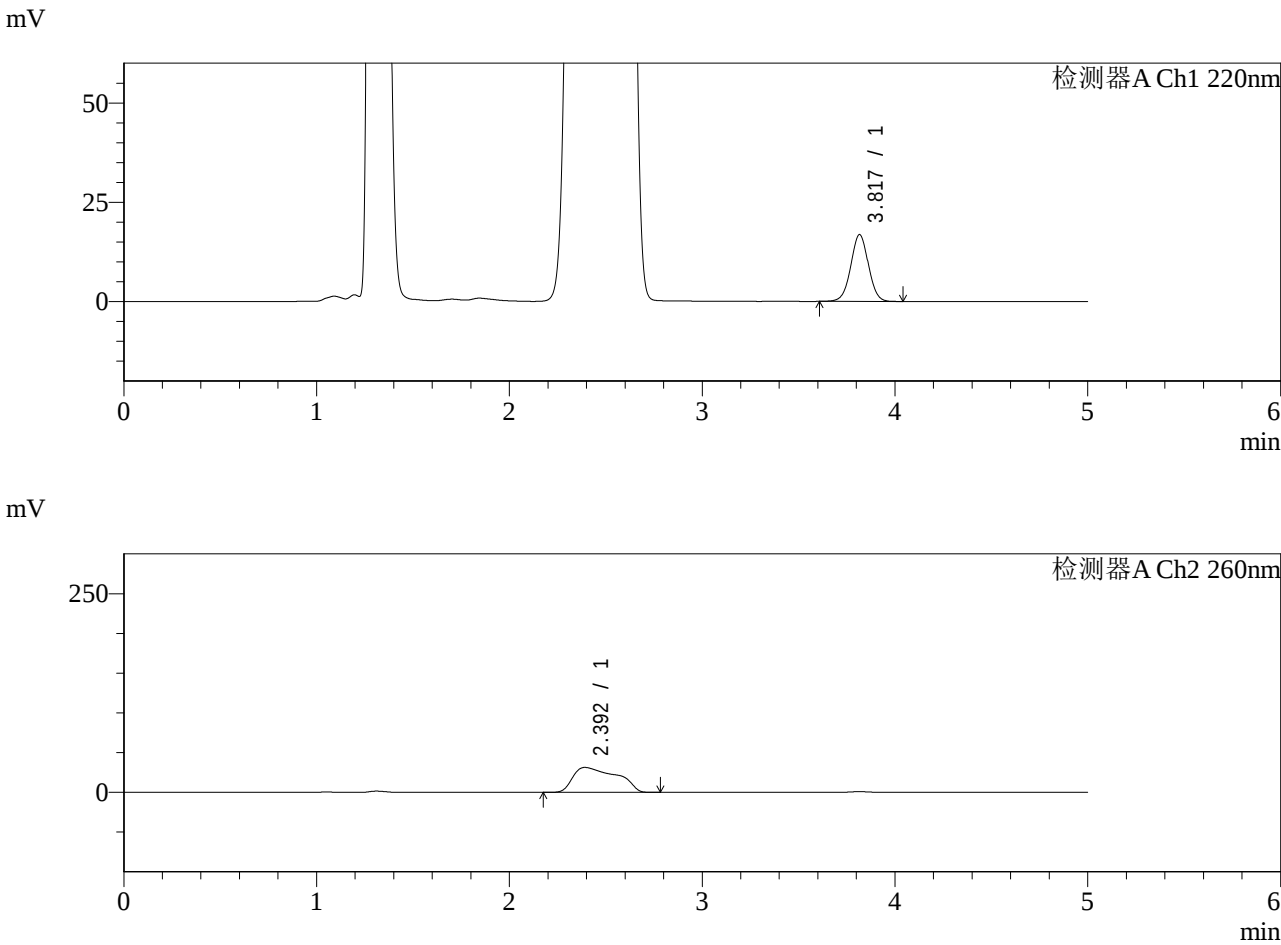
SMF-4124

<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 - 0-17/10-872-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:14:52
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:14:58
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	3.817	106650	100.000	16770	8472	1.006	--
总计		106650	100.000	16770			

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	2.392	498546	100.000	31357	590	1.642	--
总计		498546	100.000	31357			

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)-pH4.5介质-480min-片6
供试品溶液-1



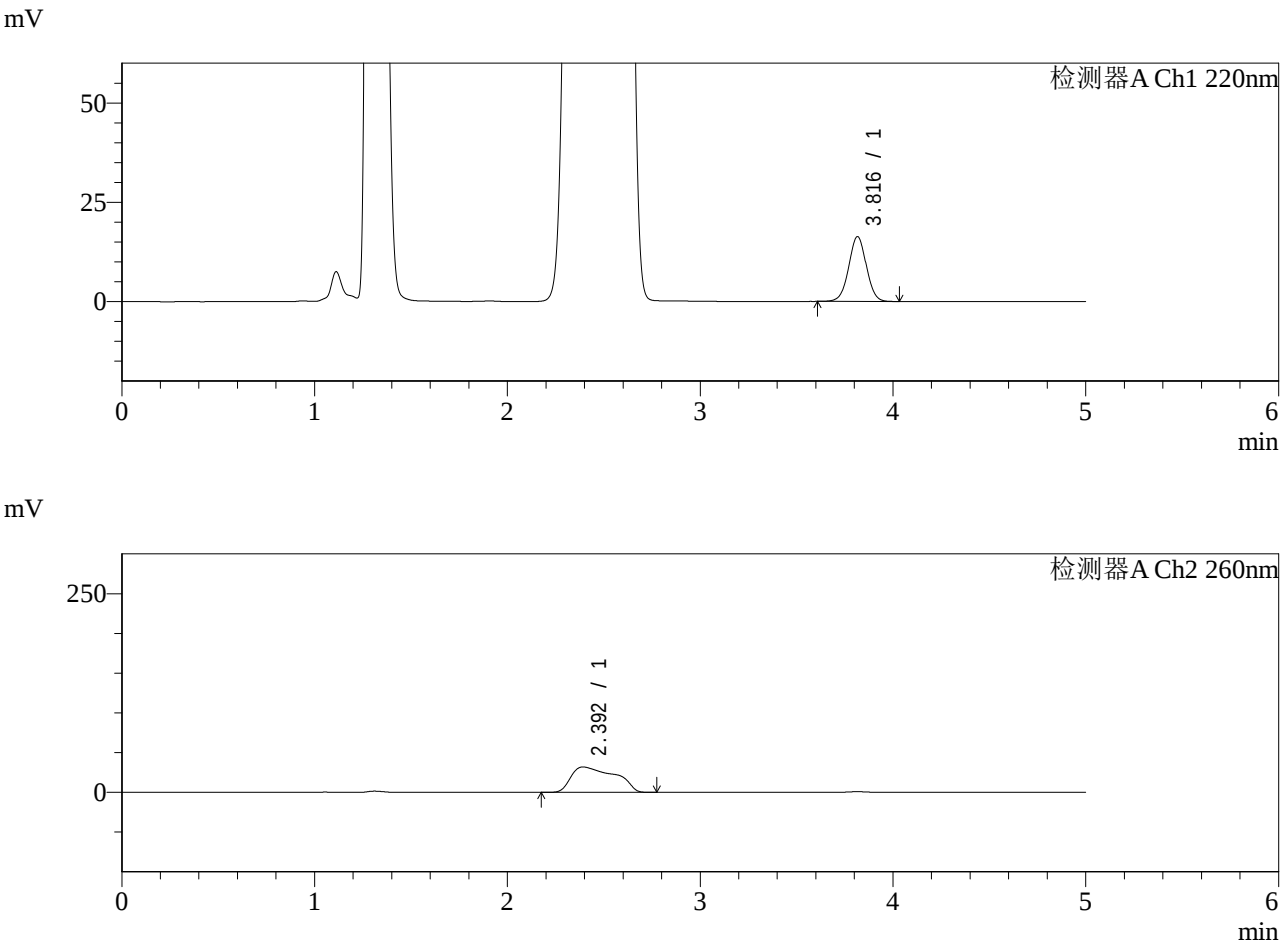
SMF-4124

<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 - 0-17/10-873-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:20:16
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:00
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	3.816	103623	100.000	16294	8466	1.007	--
总计		103623	100.000	16294			

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	2.392	508839	100.000	31928	595	1.633	--
总计		508839	100.000	31928			

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)-pH4.5介质-600min-片1
供试品溶液-1



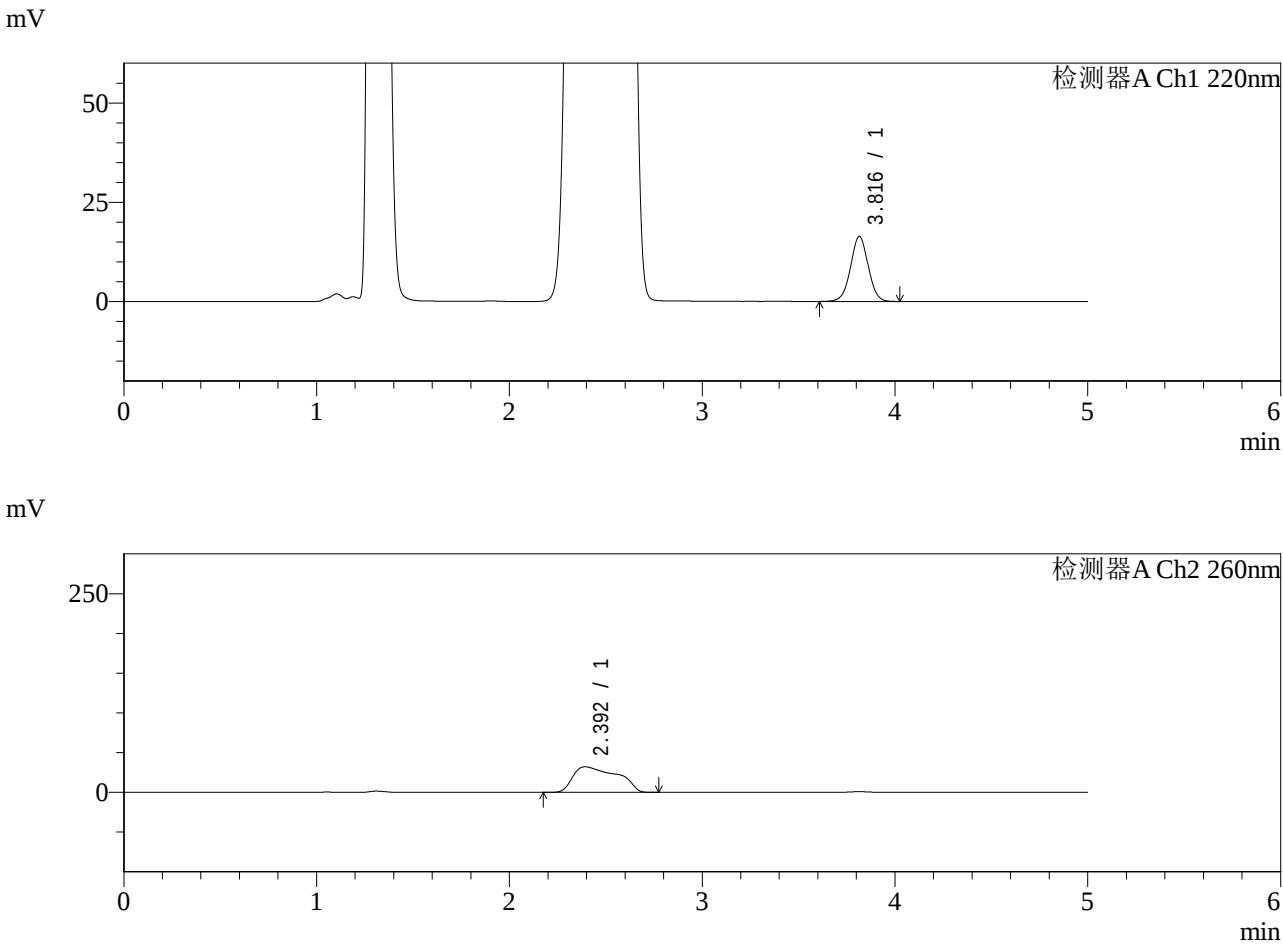
SMF-4124

<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 - 0-17/10-874-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:25:39
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:03
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	3.816	103878	100.000	16354	8471	1.007	--
总计		103878	100.000	16354			

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	2.392	515693	100.000	32169	590	1.630	--
总计		515693	100.000	32169			

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)-pH4.5介质-600min-片2
供试品溶液-1



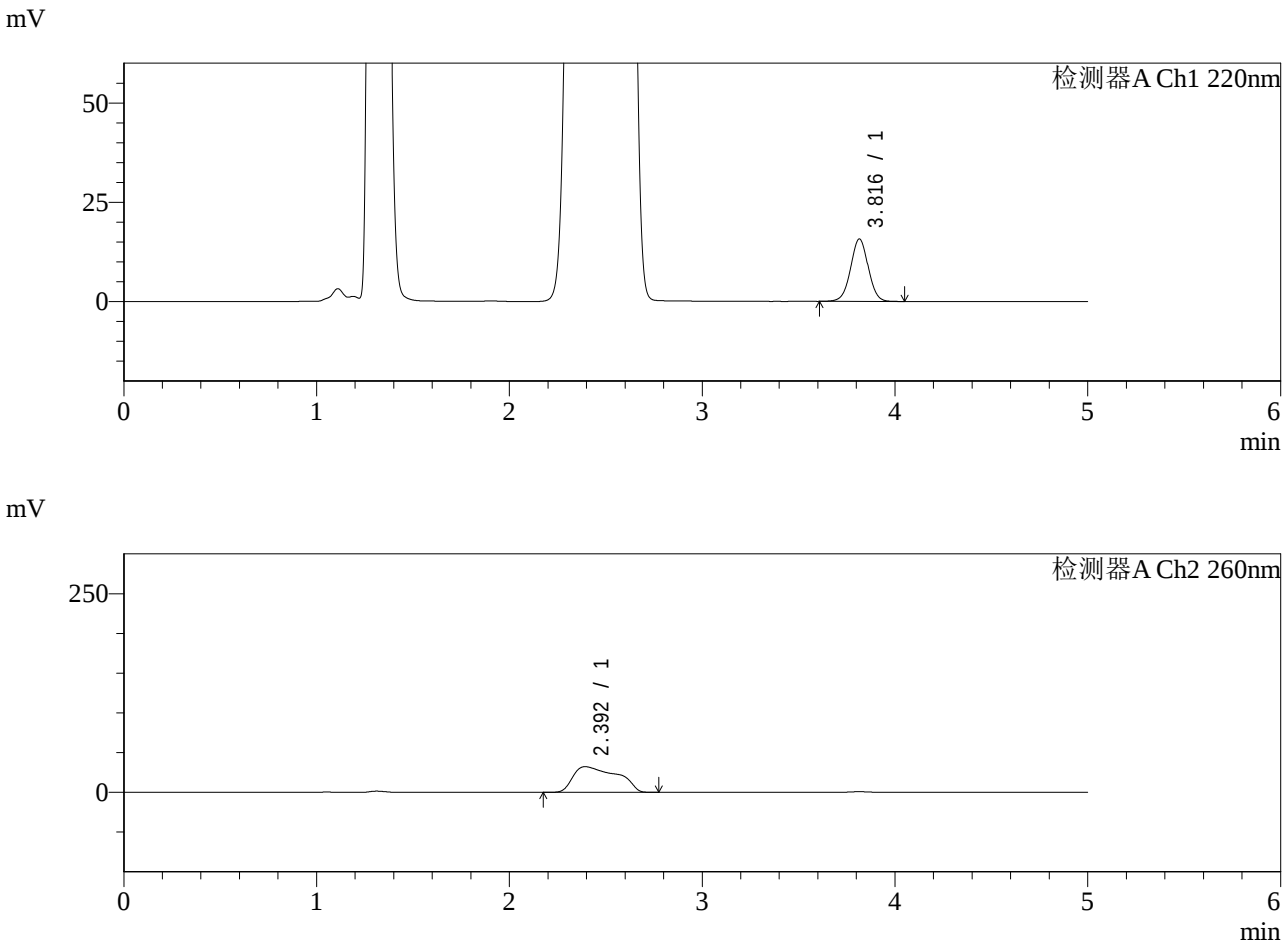
SMF-4124

<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 - 0-17/10-875-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:31:02
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:06
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	3.816	100038	100.000	15713	8458	1.005	--
总计		100038	100.000	15713			

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	2.392	516402	100.000	32317	594	1.633	--
总计		516402	100.000	32317			

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)-pH4.5介质-600min-片3
供试品溶液-1



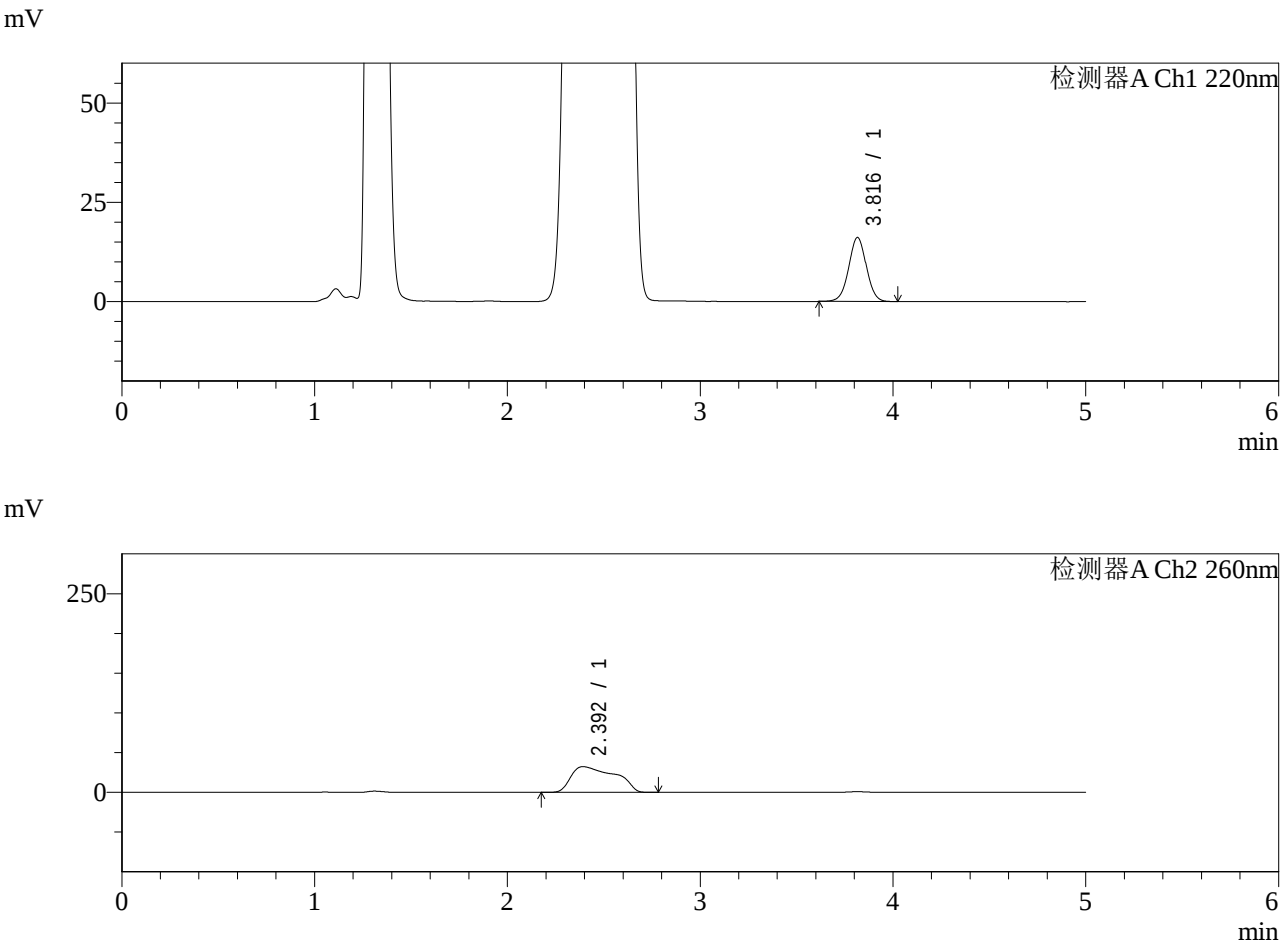
SMF-4124

<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 - 0-17/10-876-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:36:26
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:10
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	3.816	102041	100.000	16066	8484	1.008	--
总计		102041	100.000	16066			

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	2.392	517231	100.000	32375	592	1.636	--
总计		517231	100.000	32375			

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)-pH4.5介质-600min-片4
供试品溶液-1



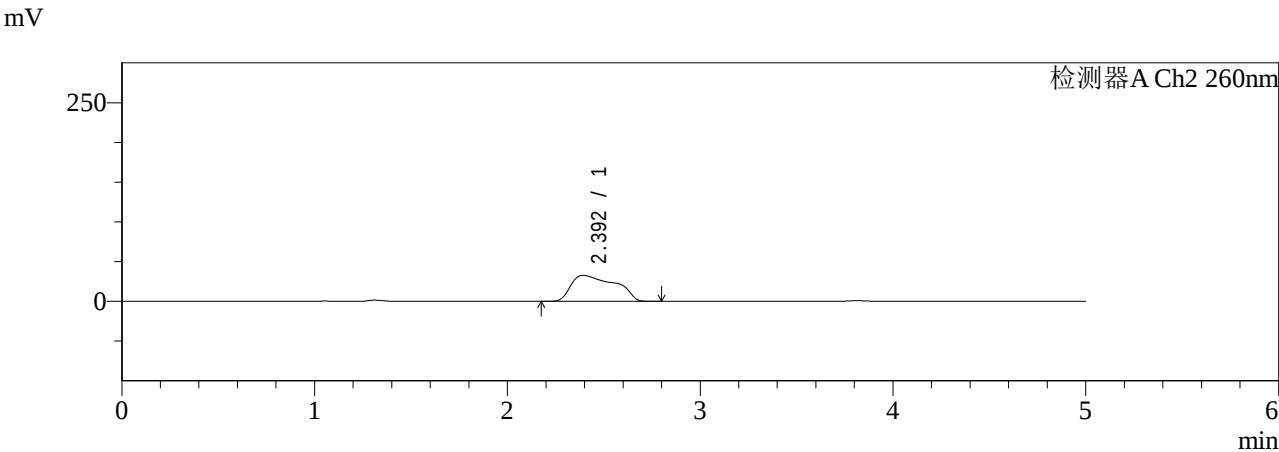
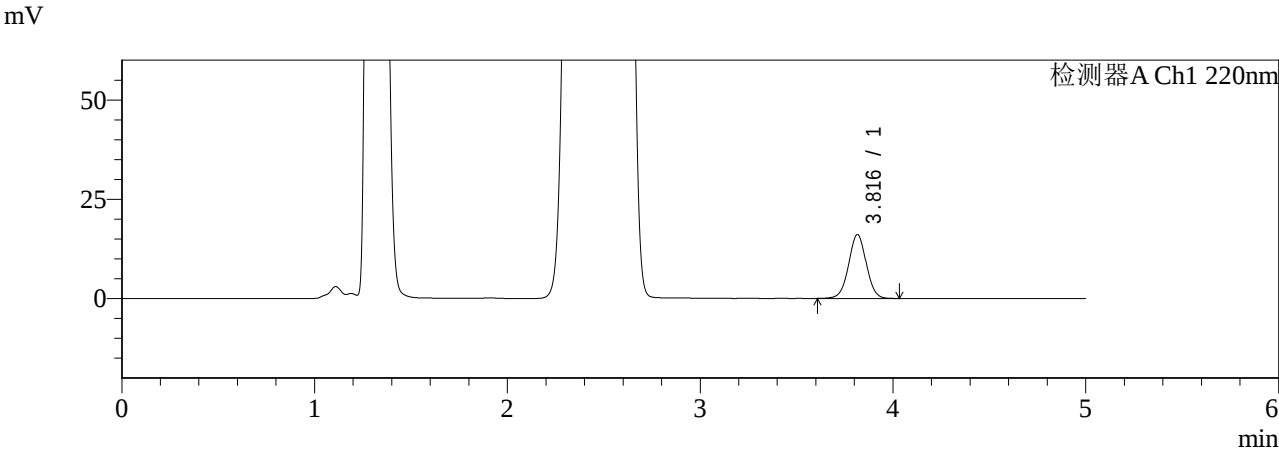
SMF-4124

<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 - 0-17/10-877-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:41:49
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:13
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	3.816	101984	100.000	16052	8486	1.006	--
总计		101984	100.000	16052			

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	2.392	523263	100.000	32733	591	1.636	--
总计		523263	100.000	32733			

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)-pH4.5介质-600min-片5
供试品溶液-1



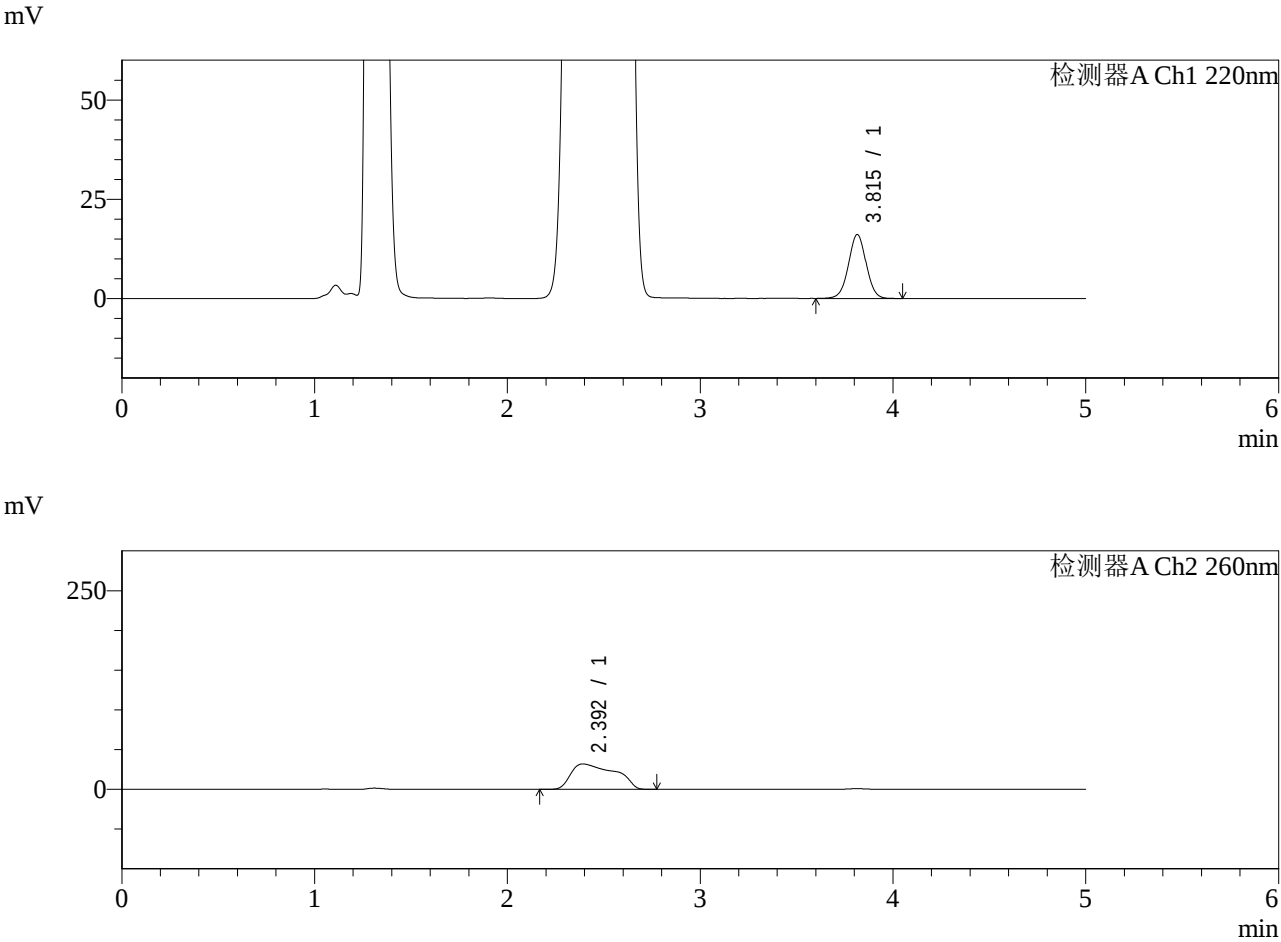
SMF-4124

<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 - 0-17/10-878-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:47:12
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:16
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	3.815	102401	100.000	16084	8430	1.007	--
总计		102401	100.000	16084			

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	2.392	510960	100.000	31971	593	1.630	--
总计		510960	100.000	31971			

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)-pH4.5介质-600min-片6
供试品溶液-1



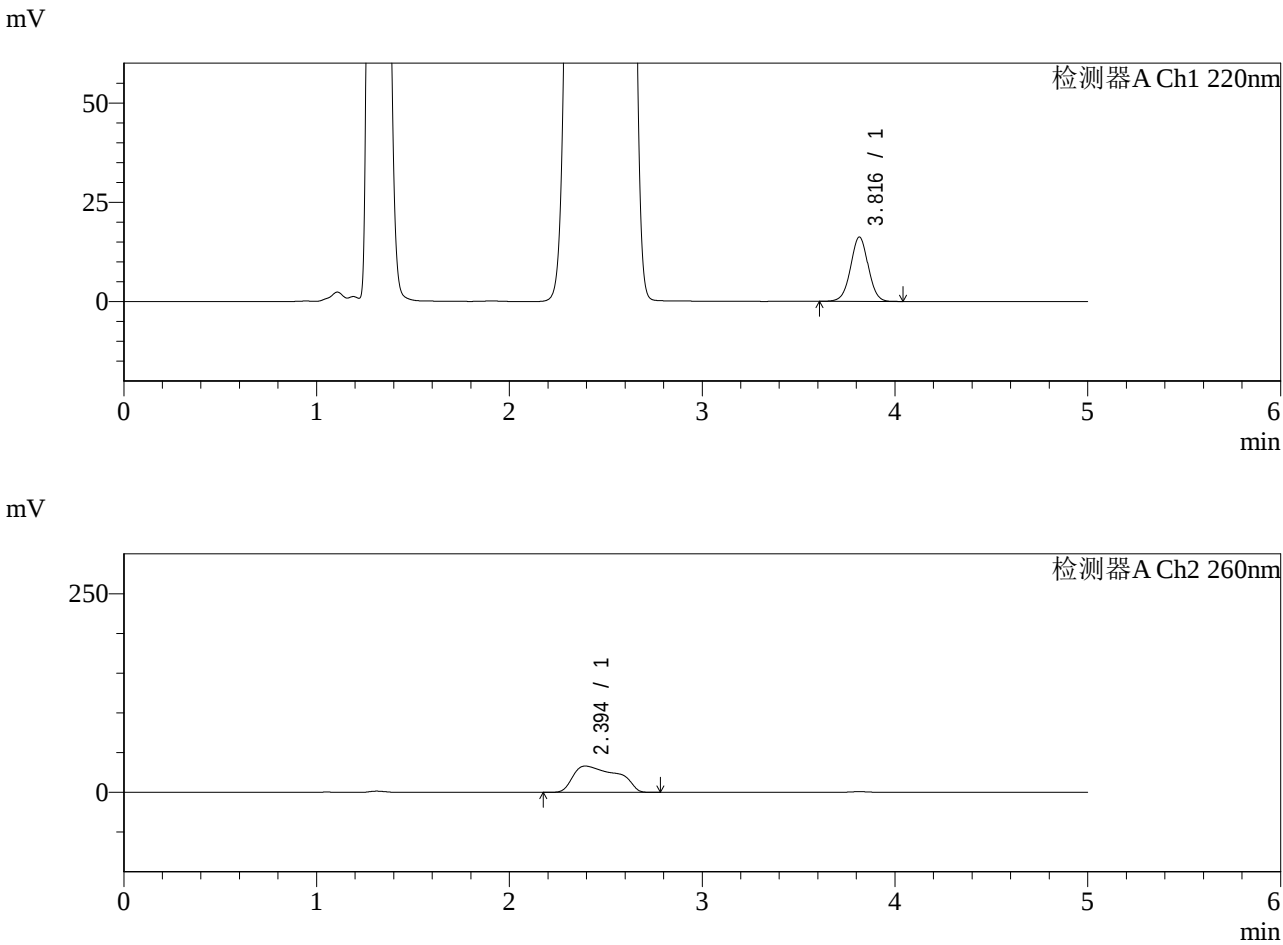
SMF-4124

<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 - 0-17/10-879-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:52:36
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:20
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	3.816	103103	100.000	16211	8468	1.004	--
总计		103103	100.000	16211			

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	2.394	530711	100.000	33071	598	1.609	--
总计		530711	100.000	33071			

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)-pH4.5介质-720min-片1
供试品溶液-1



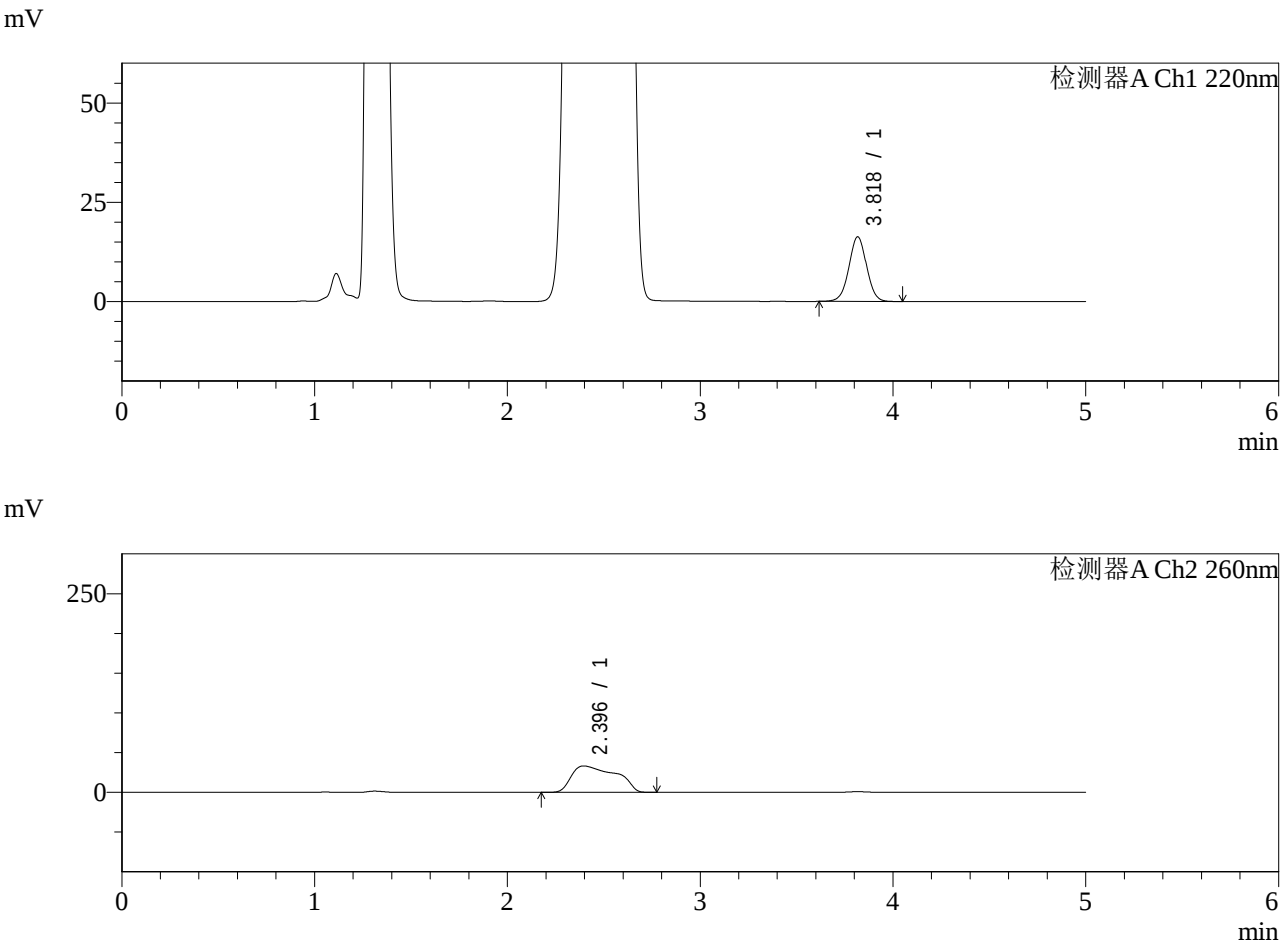
SMF-4124

<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 - 0-17/10-880-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:58:00
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:24
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	3.818	103268	100.000	16185	8450	1.007	--
总计		103268	100.000	16185			

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	2.396	535558	100.000	33259	598	1.603	--
总计		535558	100.000	33259			

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)-pH4.5介质-720min-片2
供试品溶液-1



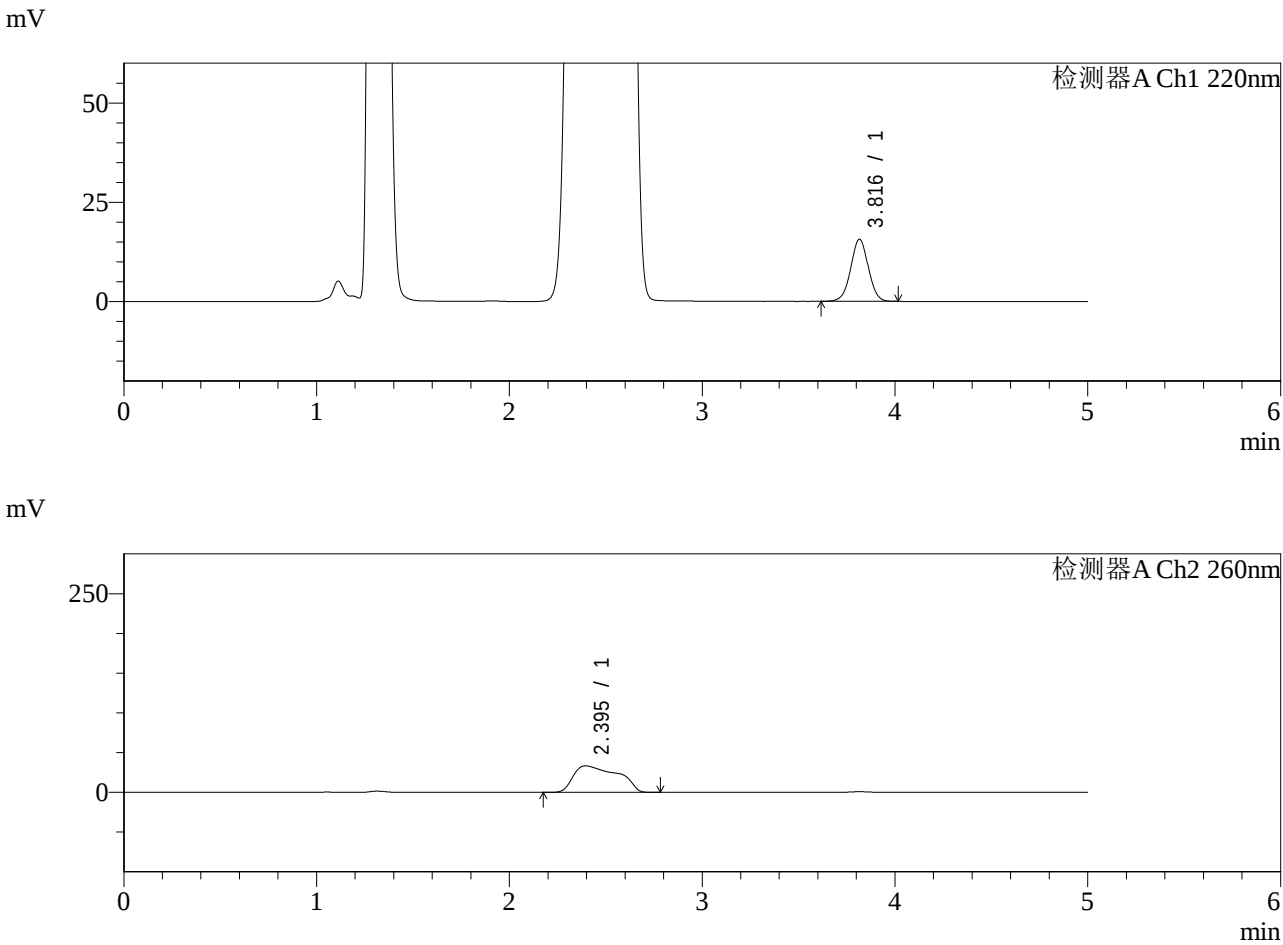
SMF-4124

<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 - 0-17/10-881-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:03:23
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:27
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	3.816	98967	100.000	15596	8481	1.006	--
总计		98967	100.000	15596			

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	2.395	536944	100.000	33355	597	1.608	--
总计		536944	100.000	33355			

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)-pH4.5介质-720min-片3
供试品溶液-1



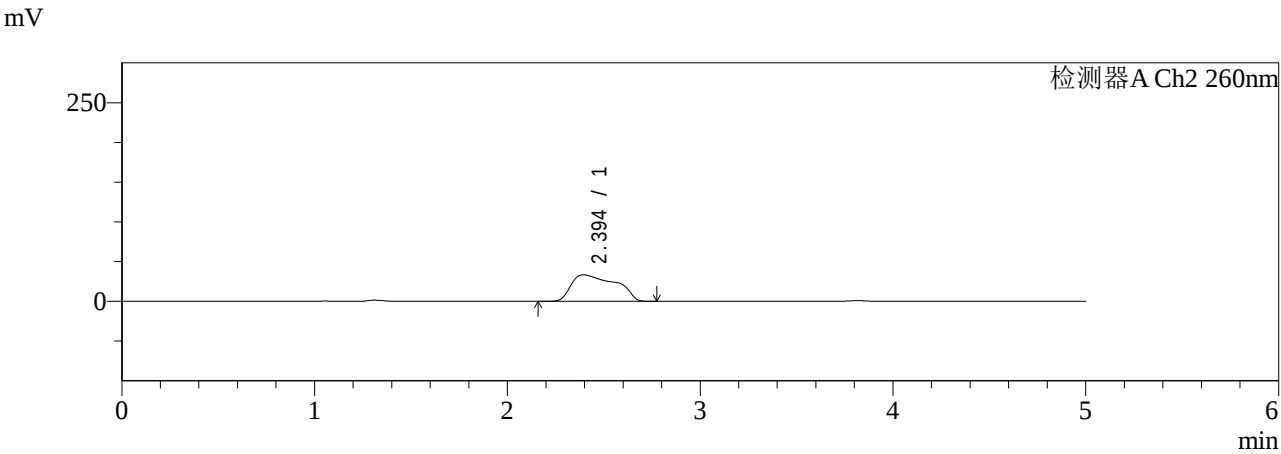
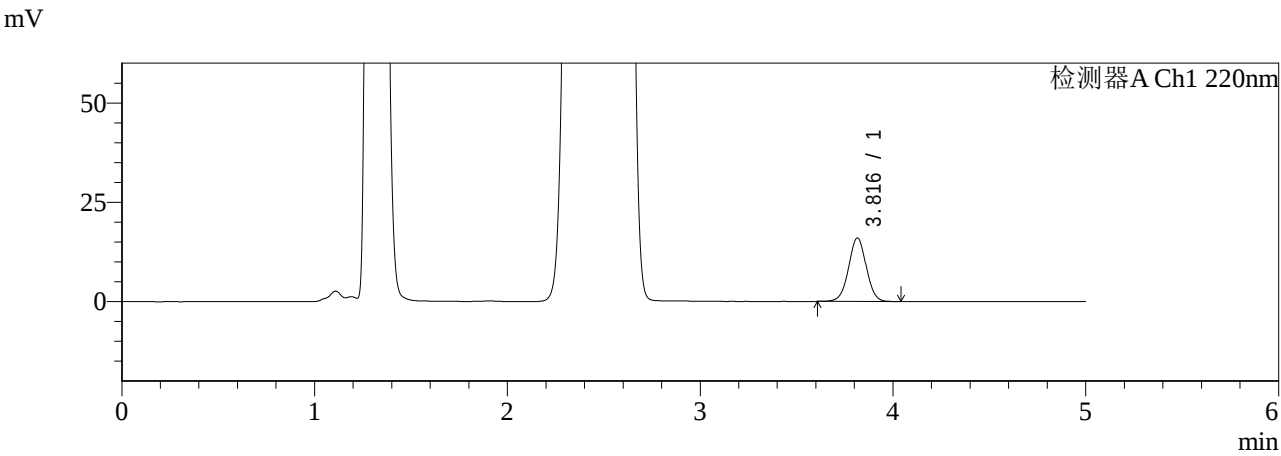
SMF-4124

<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 - 0-17/10-882-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:08:48
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:30
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	3.816	101596	100.000	15990	8463	1.006	--
总计		101596	100.000	15990			

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	2.394	538327	100.000	33426	595	1.613	--
总计		538327	100.000	33426			

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)-pH4.5介质-720min-片4
供试品溶液-1



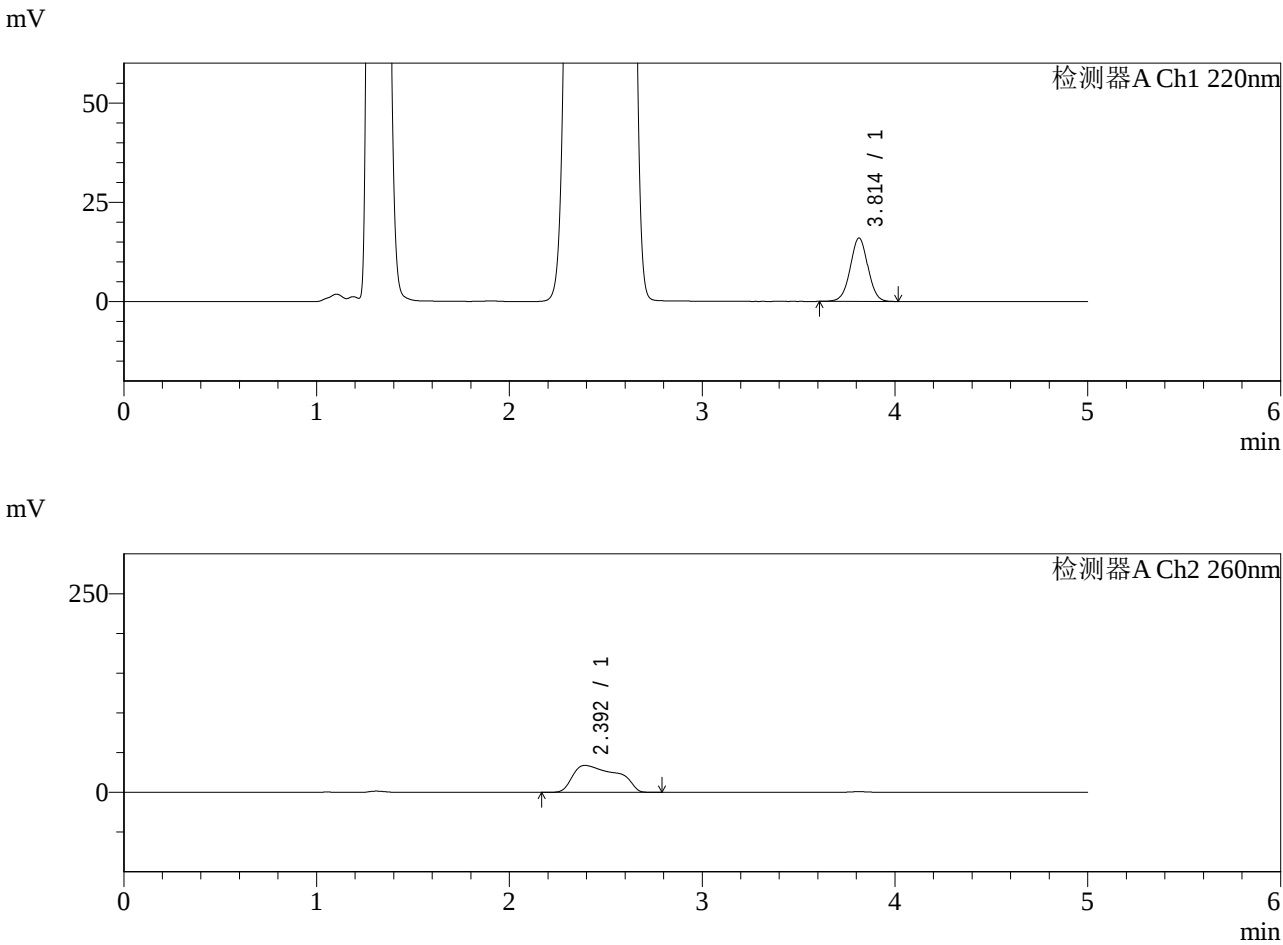
SMF-4124

<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 - 0-17/10-883-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:14:12
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:33
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	3.814	101322	100.000	15973	8445	1.005	--
总计		101322	100.000	15973			

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	2.392	545667	100.000	33912	595	1.613	--
总计		545667	100.000	33912			

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)-pH4.5介质-720min-片5
供试品溶液-1



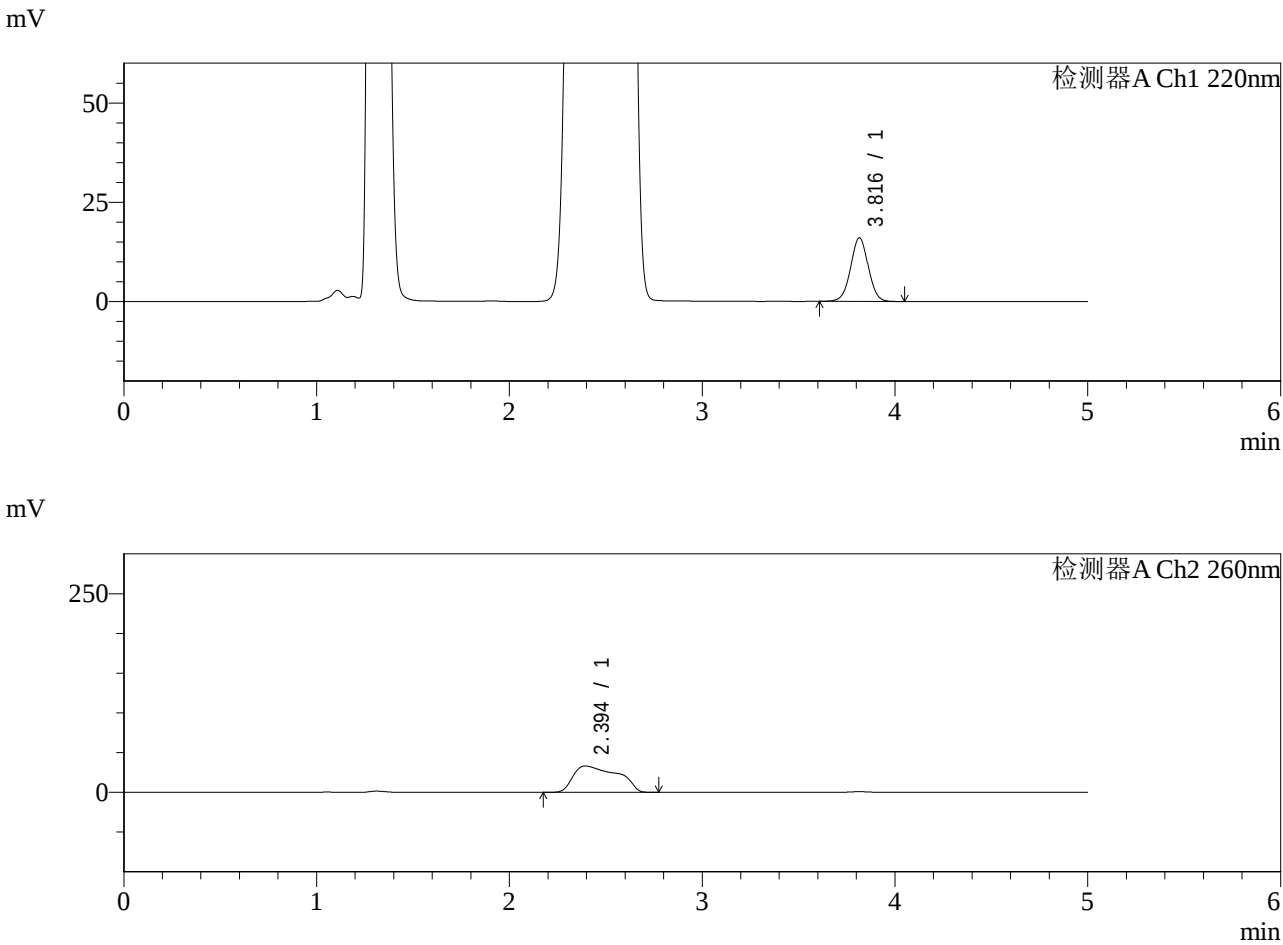
SMF-4124

<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 - 0-17/10-884-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:19:35
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:36
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	3.816	101733	100.000	15999	8443	1.008	--
总计		101733	100.000	15999			

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	2.394	534204	100.000	33155	596	1.608	--
总计		534204	100.000	33155			

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)-pH4.5介质-720min-片6
供试品溶液-1



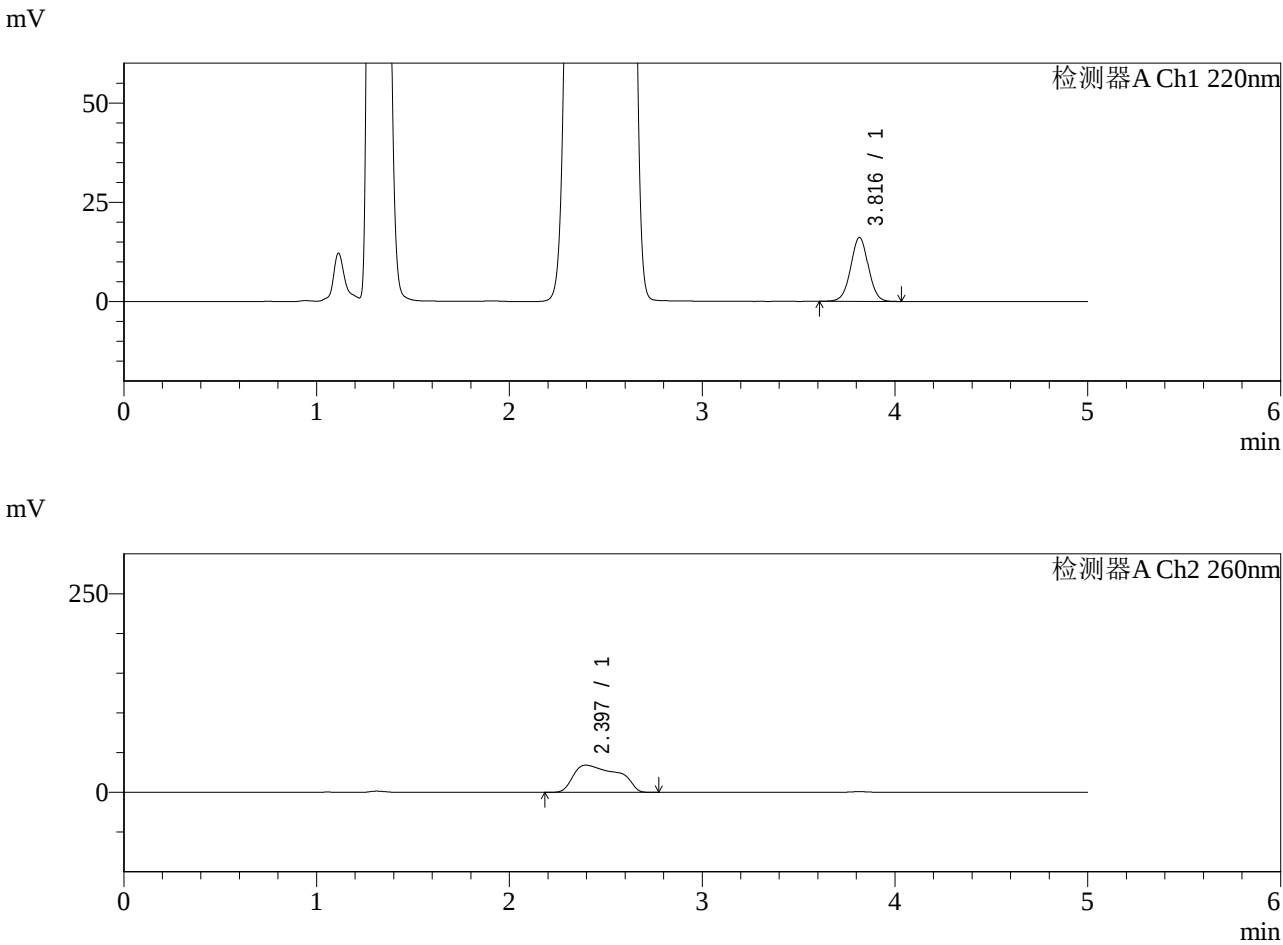
SMF-4124

<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 - 0-17/10-885-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:24:59
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:38
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	3.816	102298	100.000	16054	8448	1.007	--
总计		102298	100.000	16054			

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	2.397	551554	100.000	34202	606	1.580	--
总计		551554	100.000	34202			

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)-pH4.5介质-960min-片1
供试品溶液-1



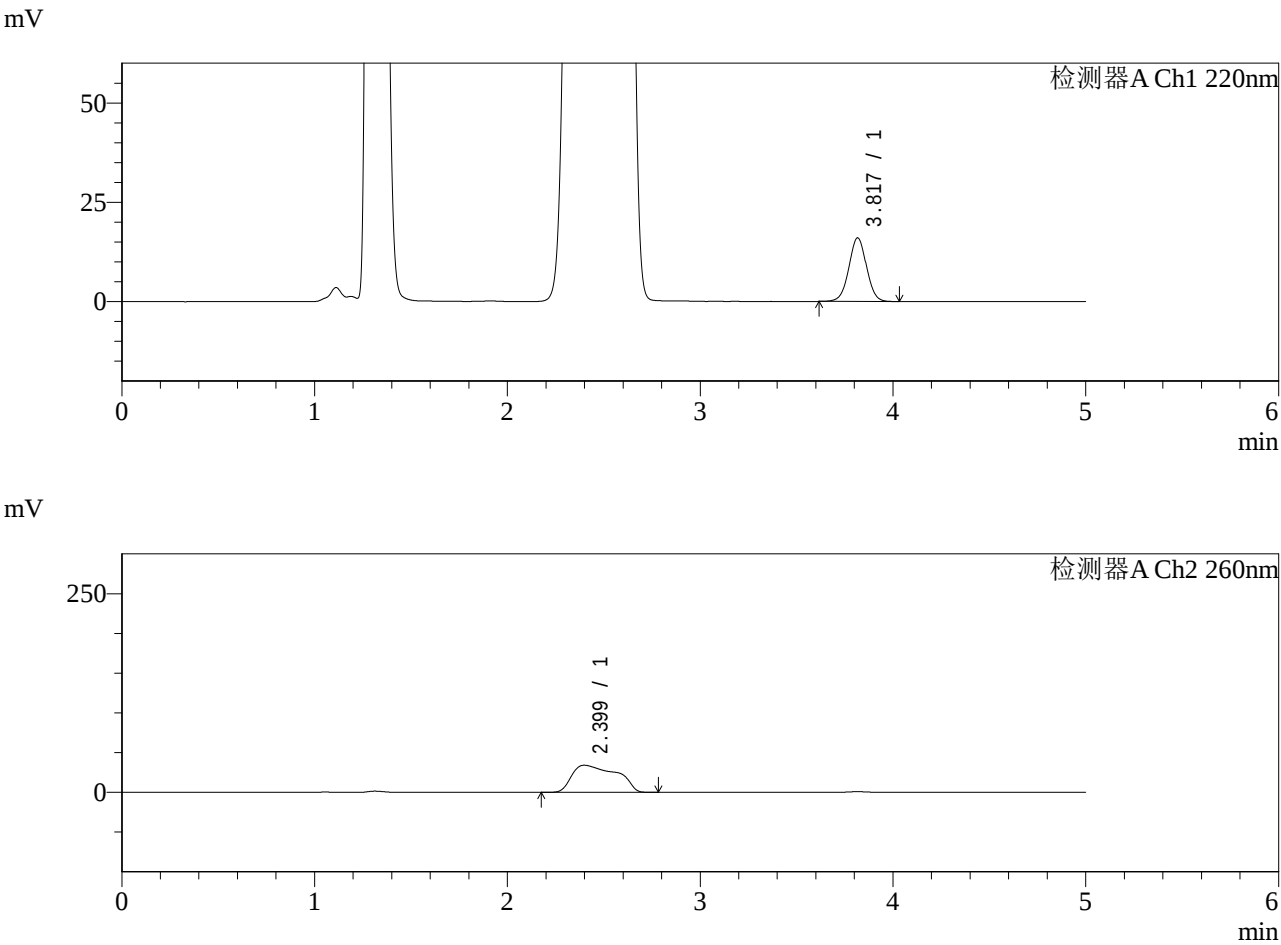
SMF-4124

<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 - 0-17/10-886-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:30:23
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:41
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	3.817	101549	100.000	15946	8464	1.008	--
总计		101549	100.000	15946			

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	2.399	553139	100.000	34139	607	1.575	--
总计		553139	100.000	34139			

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)-pH4.5介质-960min-片2
供试品溶液-1



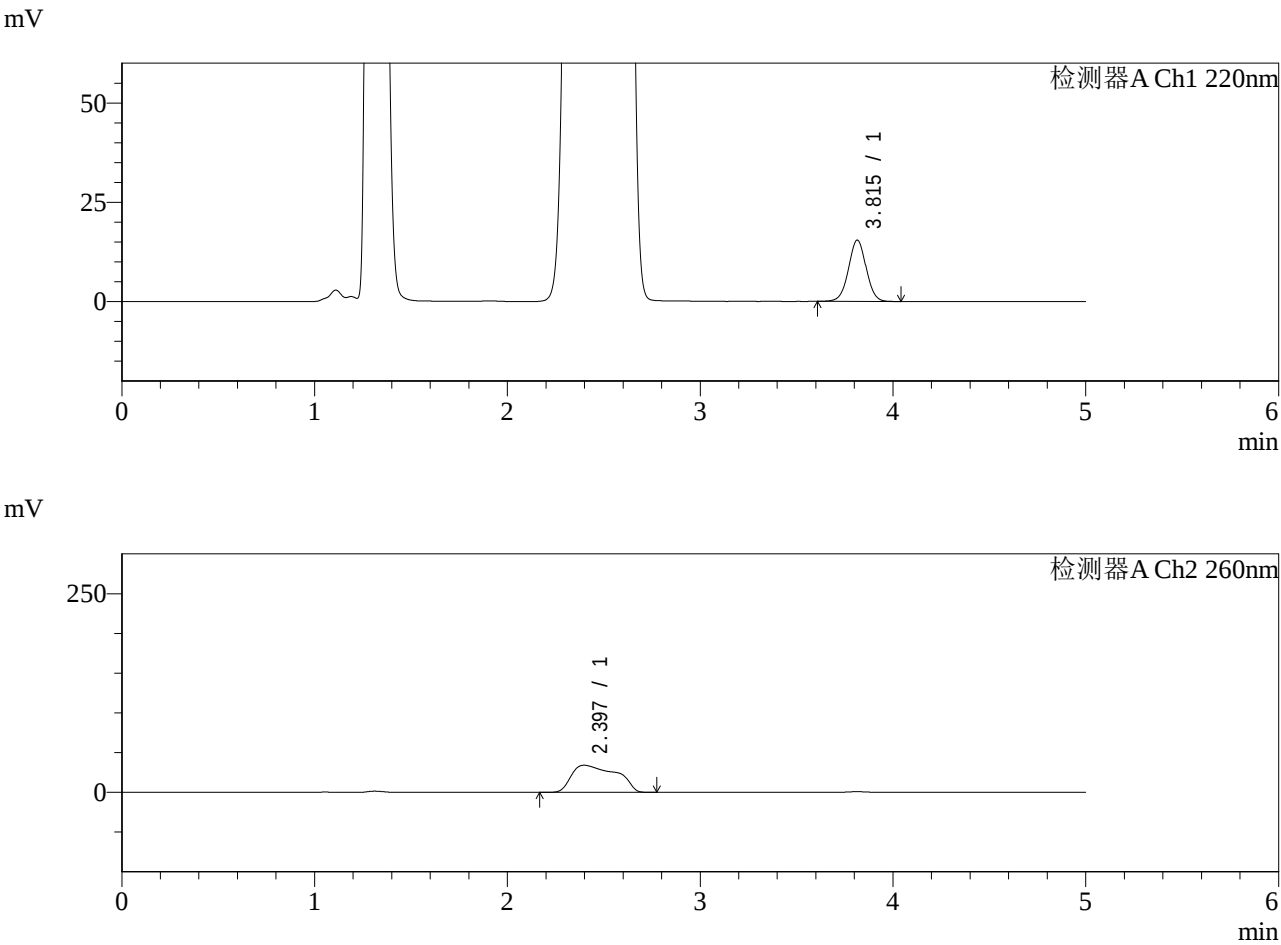
SMF-4124

<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 - 0-17/10-887-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:35:47
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:43
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	3.815	98201	100.000	15432	8432	1.006	--
总计		98201	100.000	15432			

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	2.397	553380	100.000	34154	607	1.568	--
总计		553380	100.000	34154			

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)-pH4.5介质-960min-片3
供试品溶液-1



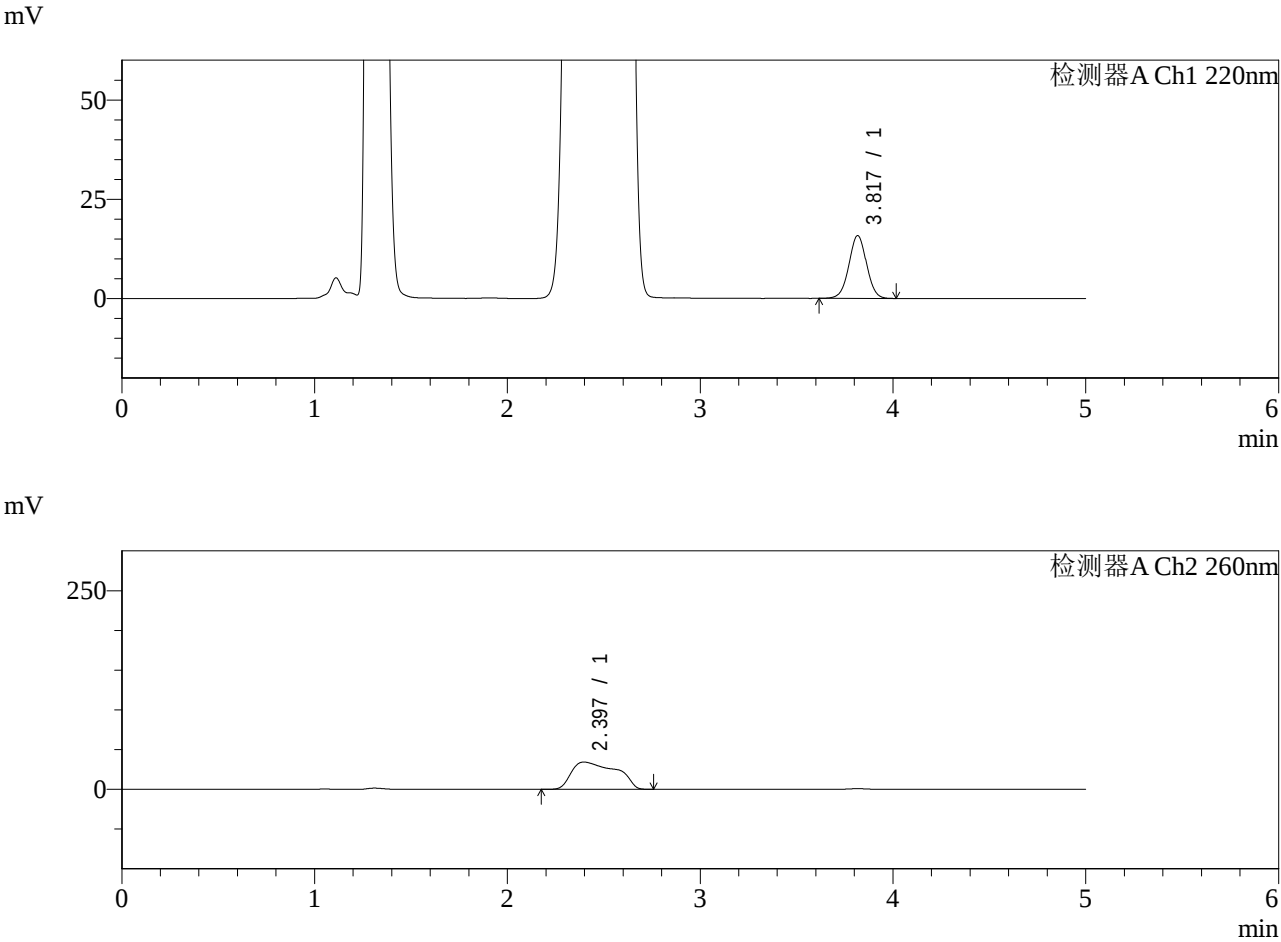
SMF-4124

<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 - 0-17/10-888-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:41:11
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:46
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	3.817	100413	100.000	15752	8448	1.006	--
总计		100413	100.000	15752			

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	2.397	557056	100.000	34344	603	1.579	--
总计		557056	100.000	34344			

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)-pH4.5介质-960min-片4
供试品溶液-1



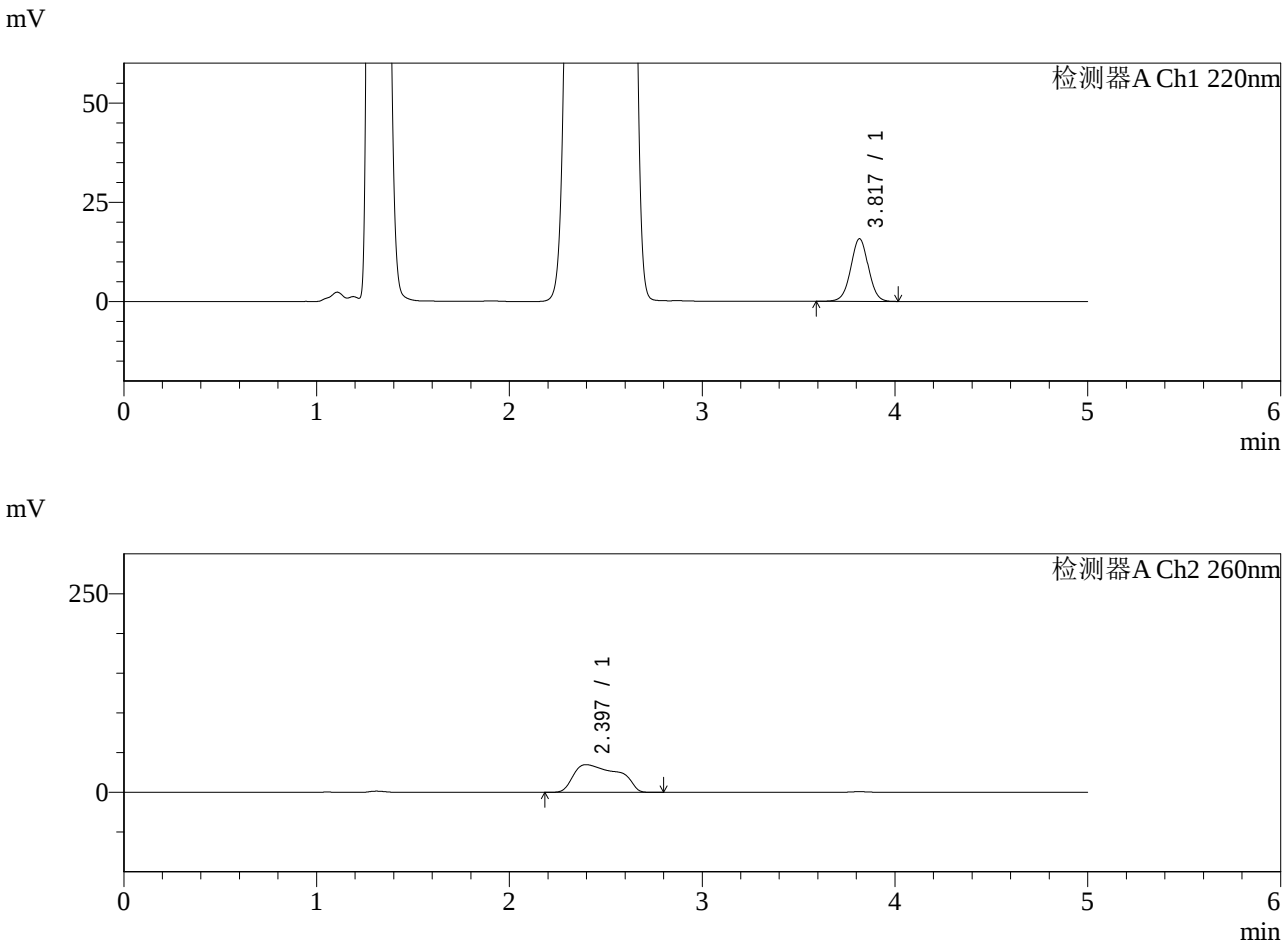
SMF-4124

<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 - 0-17/10-889-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:46:36
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:48
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	3.817	100266	100.000	15730	8449	1.006	--
总计		100266	100.000	15730			

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	2.397	566443	100.000	34902	603	1.578	--
总计		566443	100.000	34902			

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)-pH4.5介质-960min-片5
供试品溶液-1



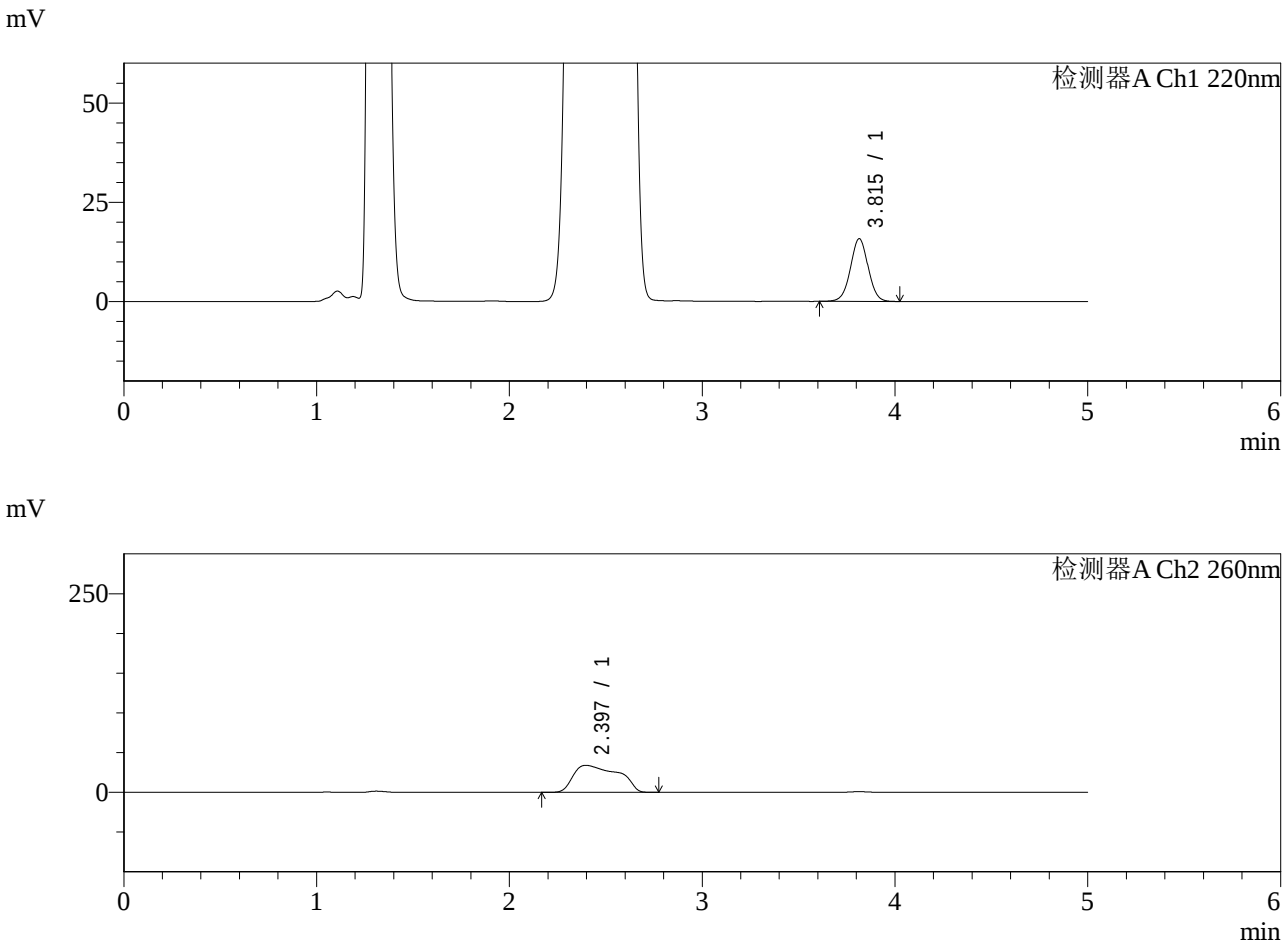
SMF-4124

<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 - 0-17/10-890-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:51:59
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:51
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	3.815	100427	100.000	15786	8419	1.009	--
总计		100427	100.000	15786			

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	2.397	551765	100.000	34008	607	1.566	--
总计		551765	100.000	34008			

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)-pH4.5介质-960min-片6
供试品溶液-1



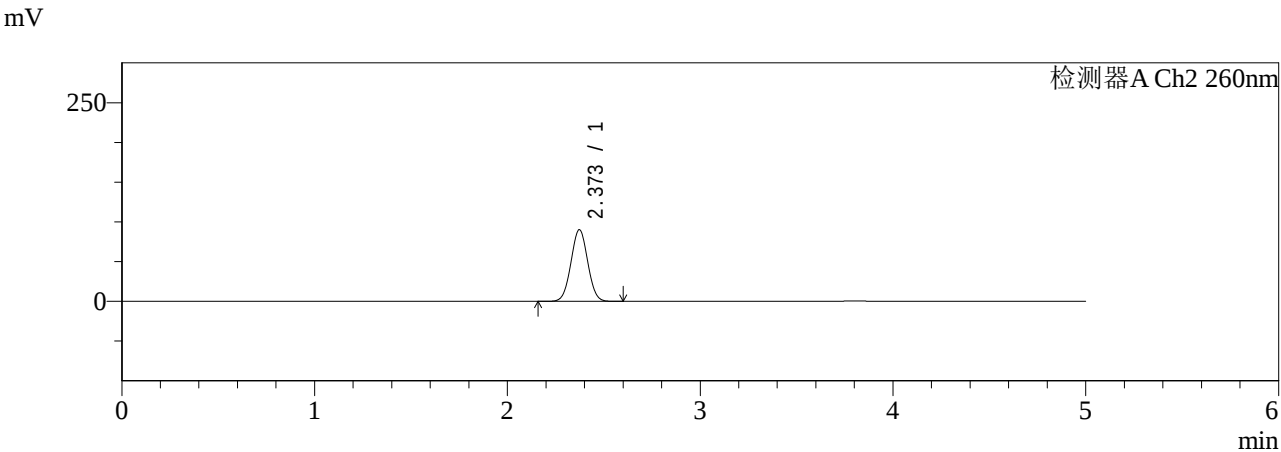
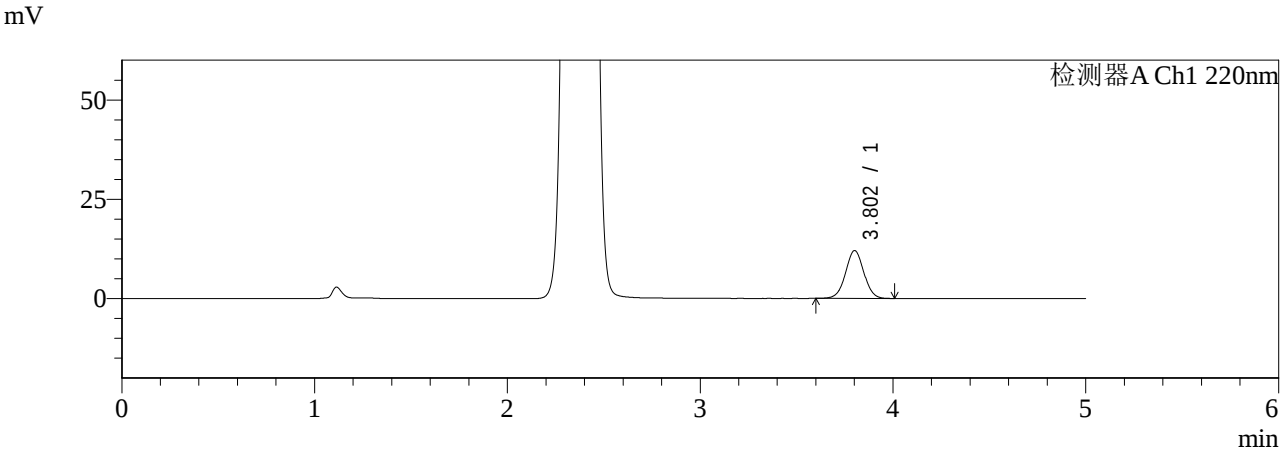
SMF-4124

<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 - 0-17/10-891-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:57:23
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:54
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	3.802	79342	100.000	12020	7773	1.014	--
总计		79342	100.000	12020			

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	2.373	546080	100.000	90214	3515	1.024	--
总计		546080	100.000	90214			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



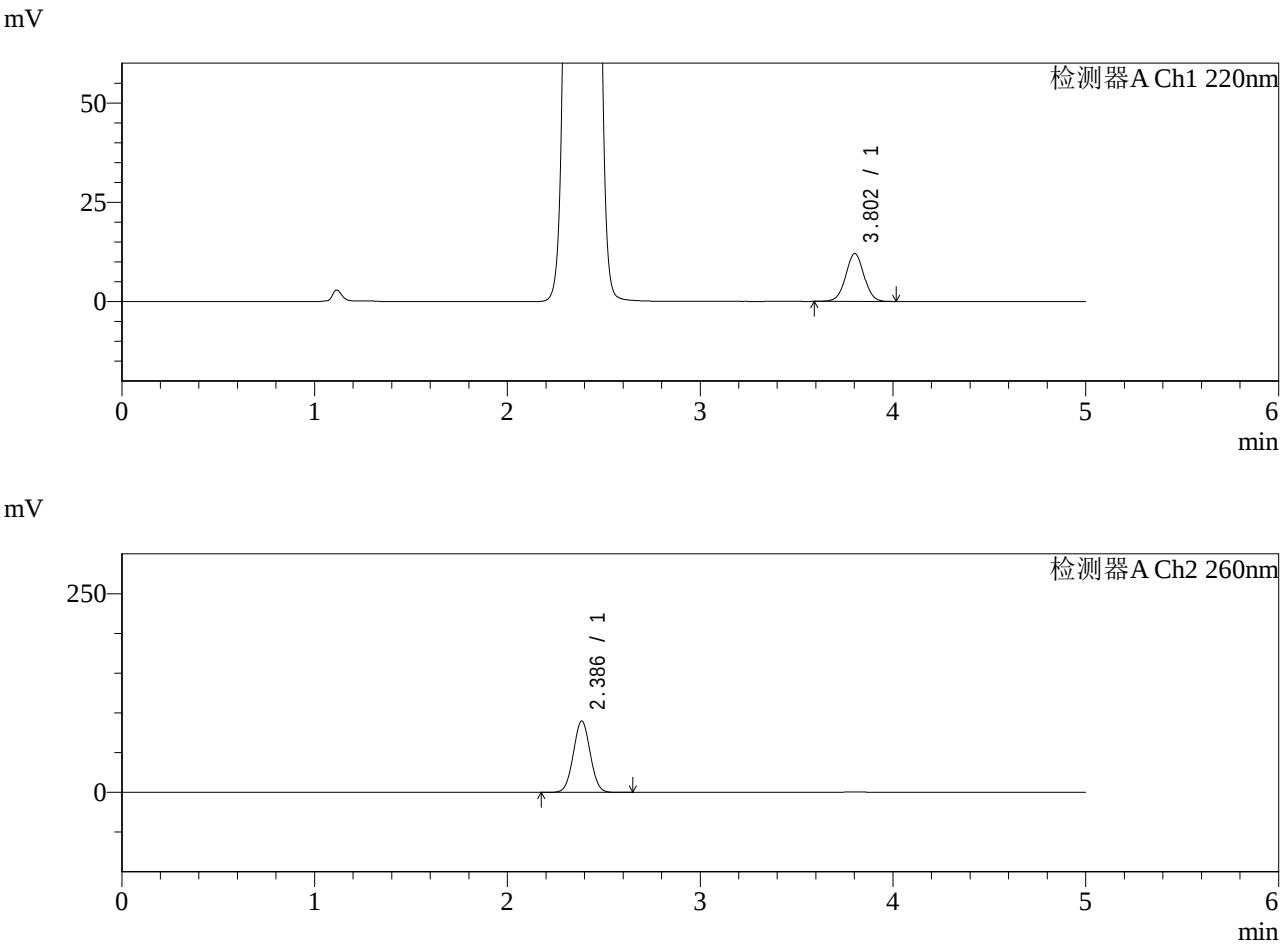
SMF-4124

<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 - 0-17/10-892-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:02:47
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:56
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	3.802	79460	100.000	12030	7762	1.013	--
总计		79460	100.000	12030			

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	2.386	547303	100.000	89641	3502	1.028	--
总计		547303	100.000	89641			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



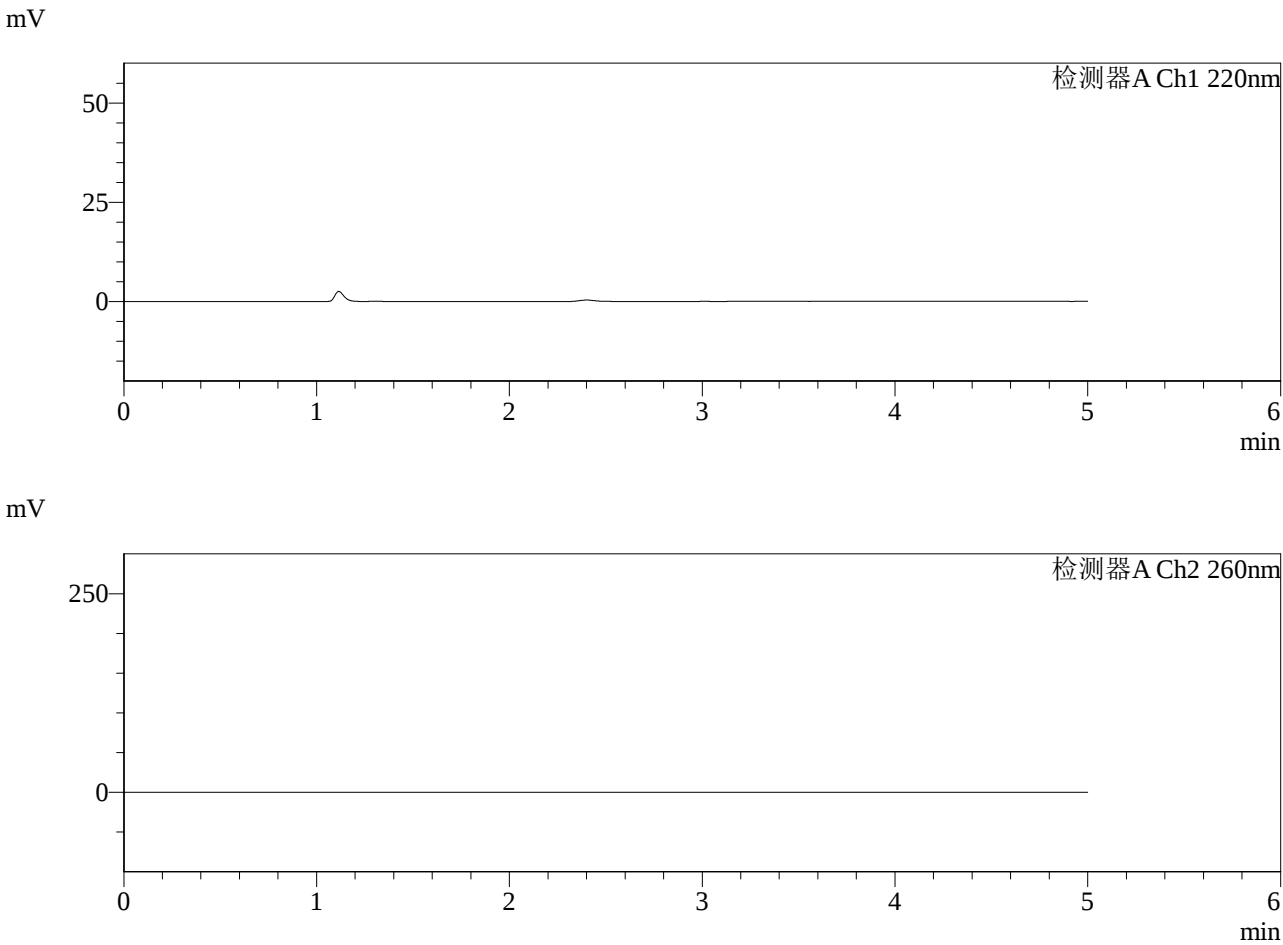
SMF-4124

<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 - 0-17/10-893-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:08:10
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:15:59
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)
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)-pH4.5介质
溶剂



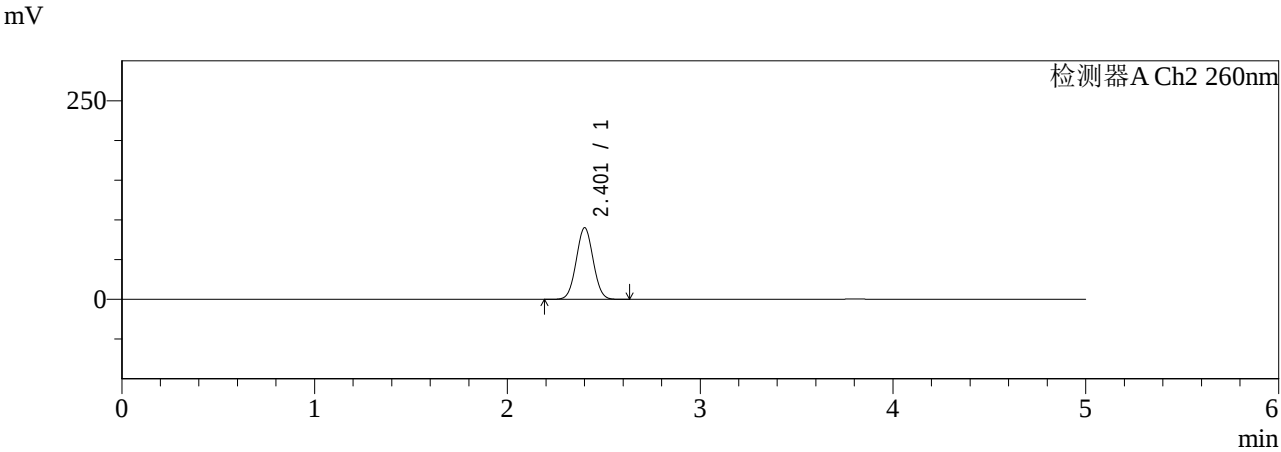
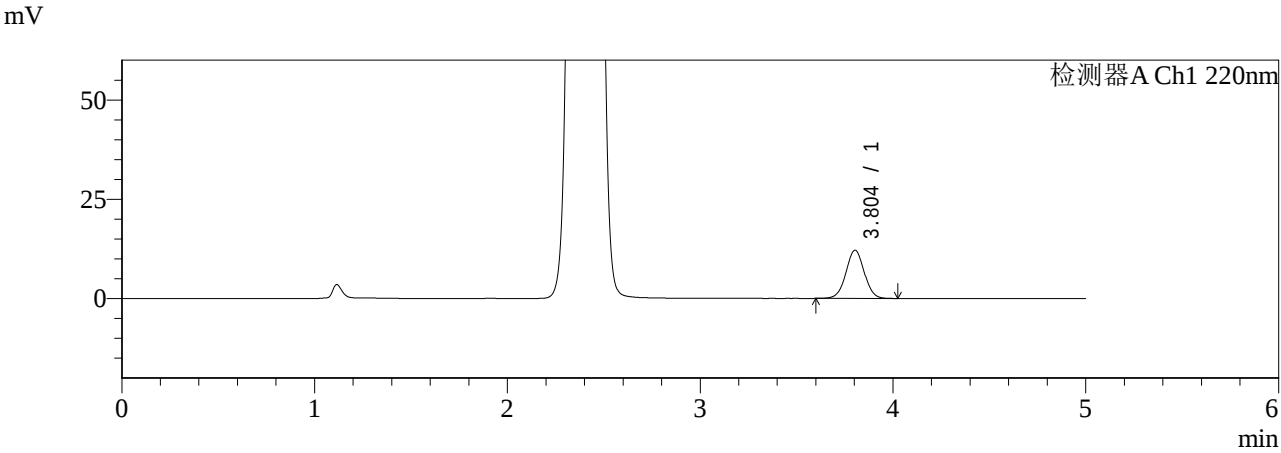
SMF-4124

<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 - 0-17/10-894-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:13:32
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:01
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	3.804	79907	100.000	12139	7797	1.013	--
总计		79907	100.000	12139			

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	2.401	550954	100.000	89683	3526	1.033	--
总计		550954	100.000	89683			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



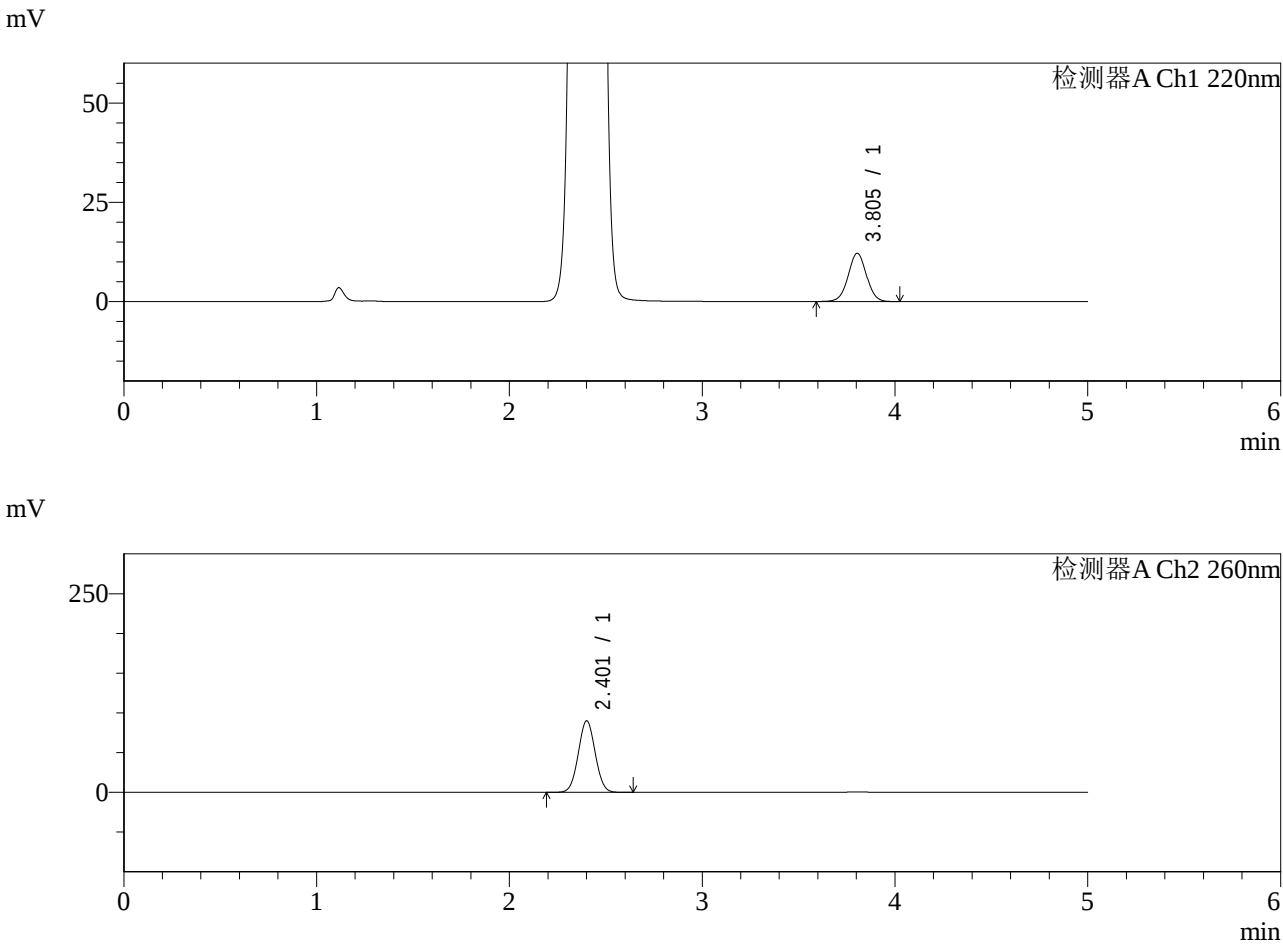
SMF-4124

<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 - 0-17/10-895-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:18:55
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:04
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	3.805	80154	100.000	12161	7802	1.013	--
总计		80154	100.000	12161			

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	2.401	550842	100.000	89648	3526	1.034	--
总计		550842	100.000	89648			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



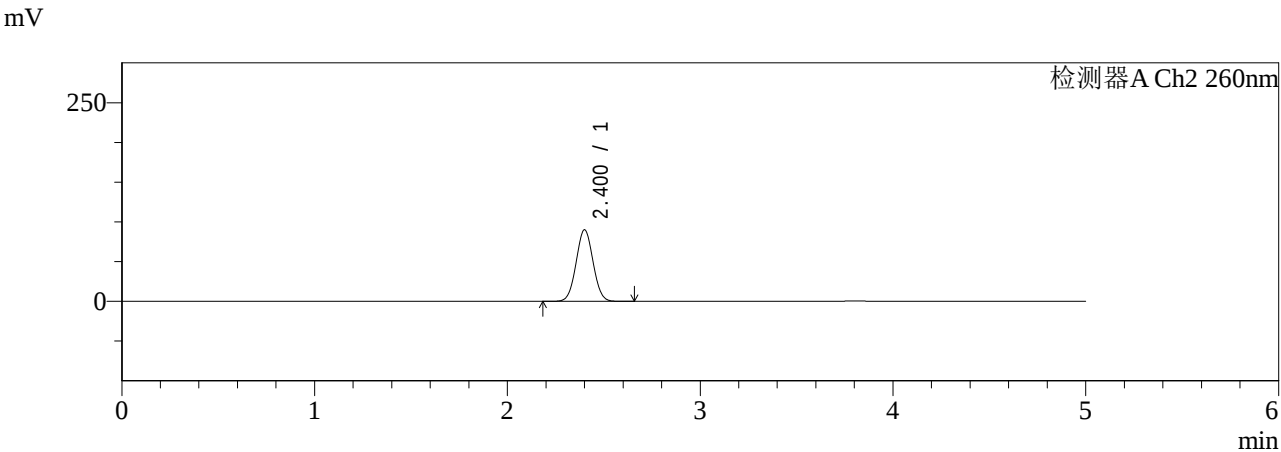
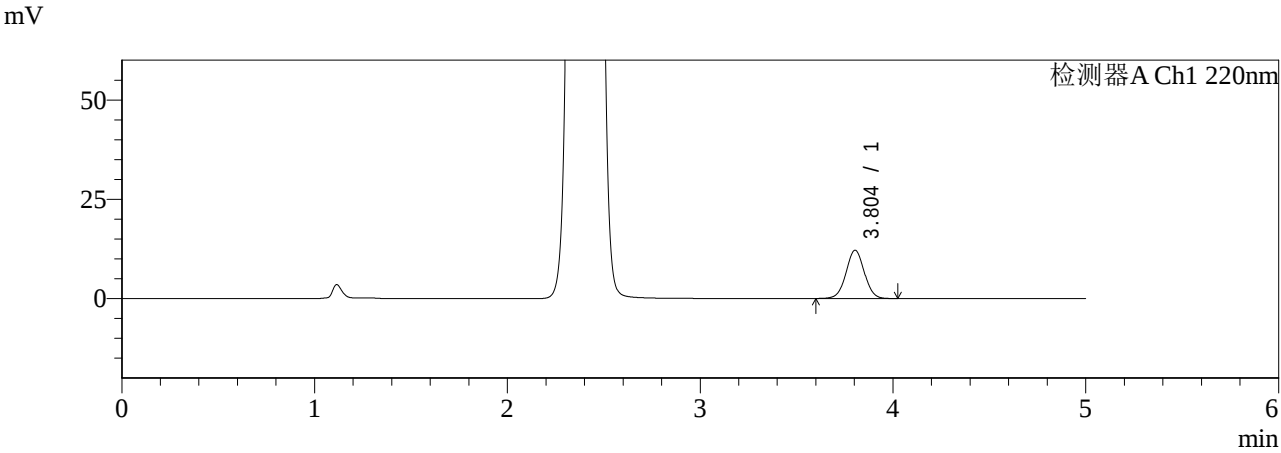
SMF-4124

<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 - 0-17/10-896-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:24:17
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:06
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	3.804	80097	100.000	12173	7791	1.016	--
总计		80097	100.000	12173			

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	2.400	551734	100.000	89804	3517	1.033	--
总计		551734	100.000	89804			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



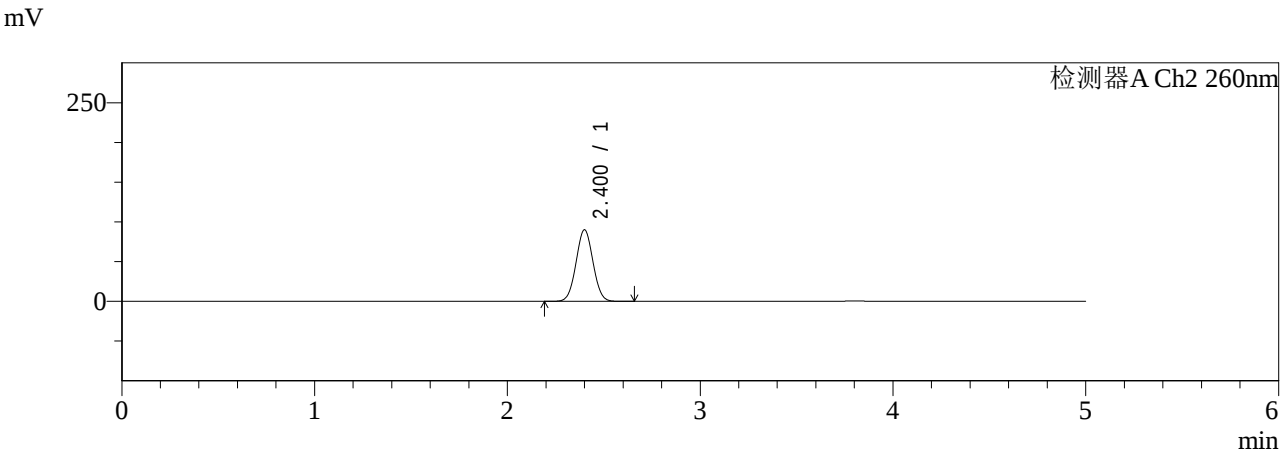
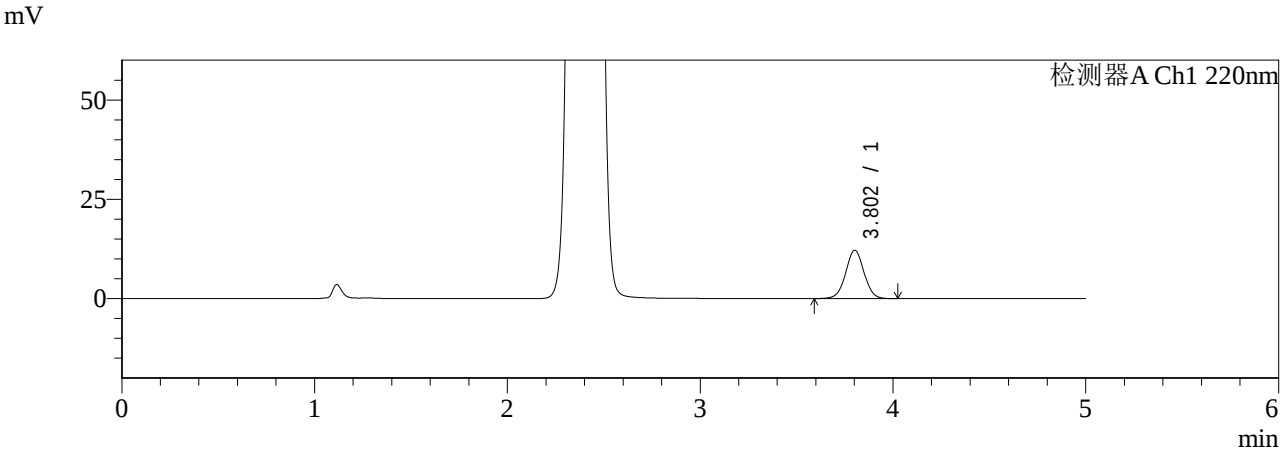
SMF-4124

<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 - 0-17/10-897-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:29:39
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:09
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	3.802	80353	100.000	12154	7764	1.010	--
总计		80353	100.000	12154			

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	2.400	550925	100.000	89798	3521	1.033	--
总计		550925	100.000	89798			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



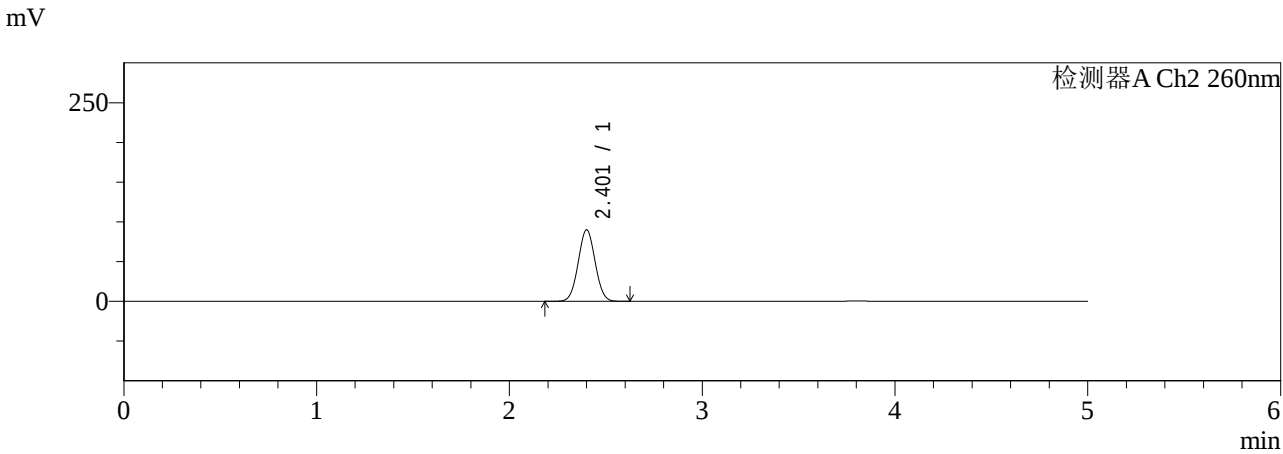
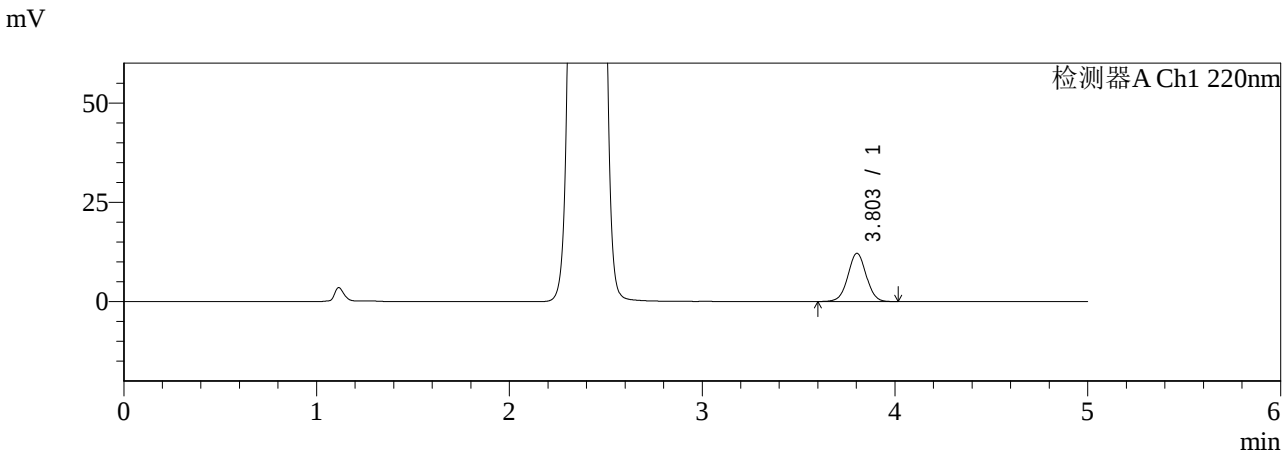
SMF-4124

<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 - 0-17/10-898-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:35:02
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:12
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	3.803	80268	100.000	12167	7777	1.014	--
总计		80268	100.000	12167			

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	2.401	551503	100.000	89642	3514	1.033	--
总计		551503	100.000	89642			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



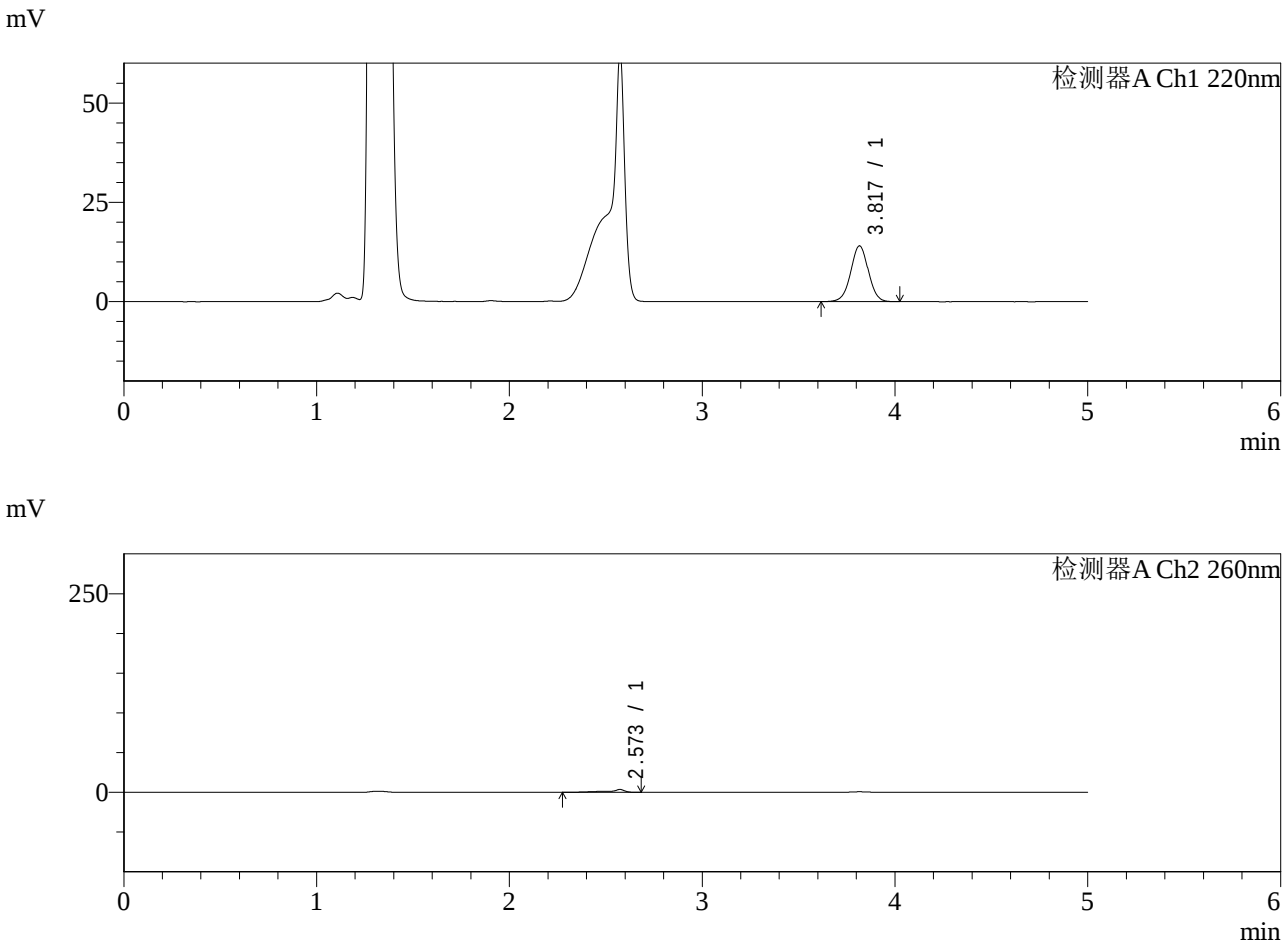
SMF-4124

<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 - 0-17/10-899-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:40:24
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:14
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	3.817	89273	100.000	14013	8442	1.003	--
总计		89273	100.000	14013			

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	2.573	22759	100.000	3677	12764	0.636	--
总计		22759	100.000	3677			

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)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



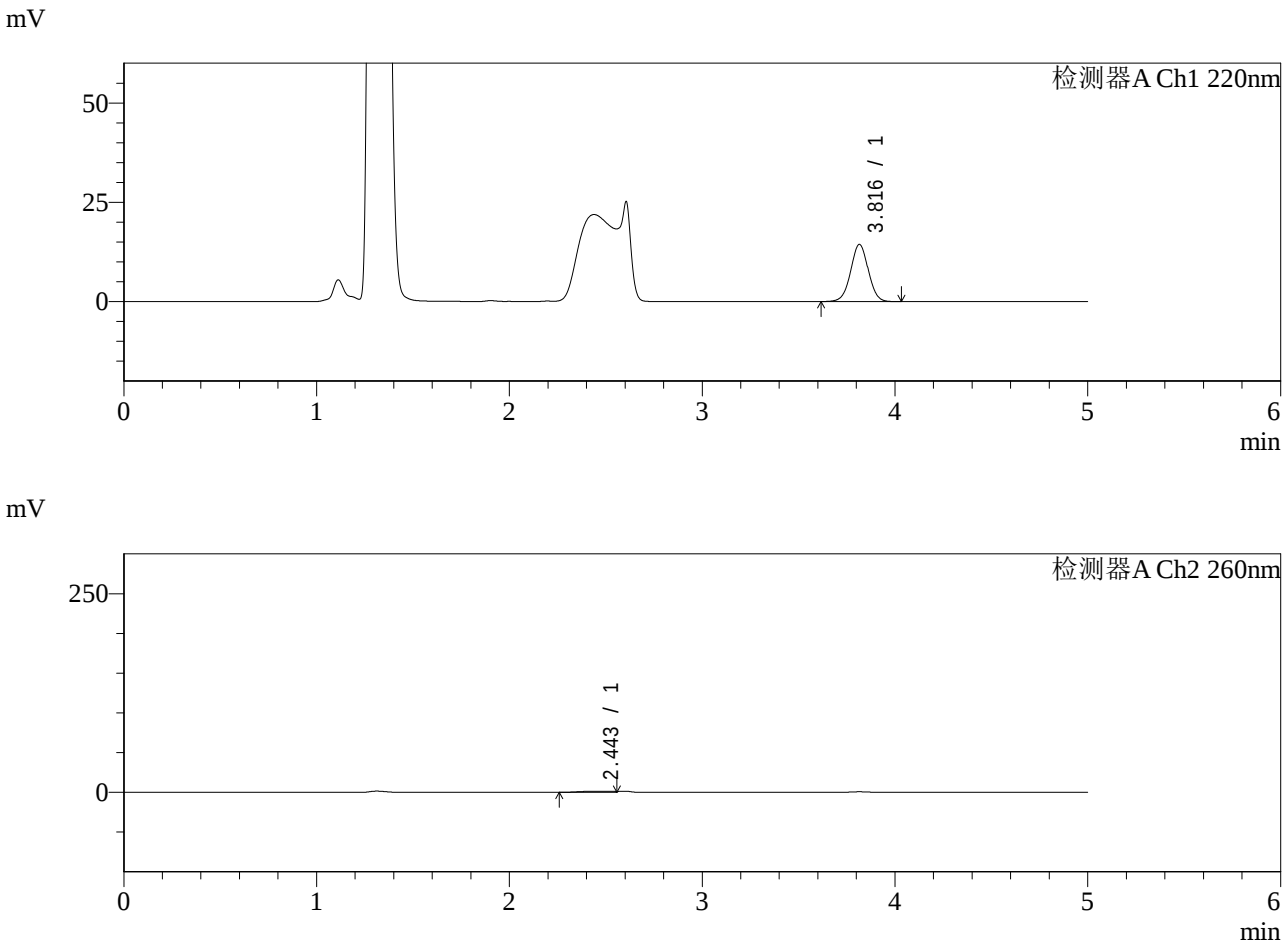
SMF-4124

<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 - 0-17/10-900-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:45:46
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:17
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	3.816	91500	100.000	14383	8449	1.006	--
总计		91500	100.000	14383			

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	2.443	16070	100.000	1316	41	--	--
总计		16070	100.000	1316			

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)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



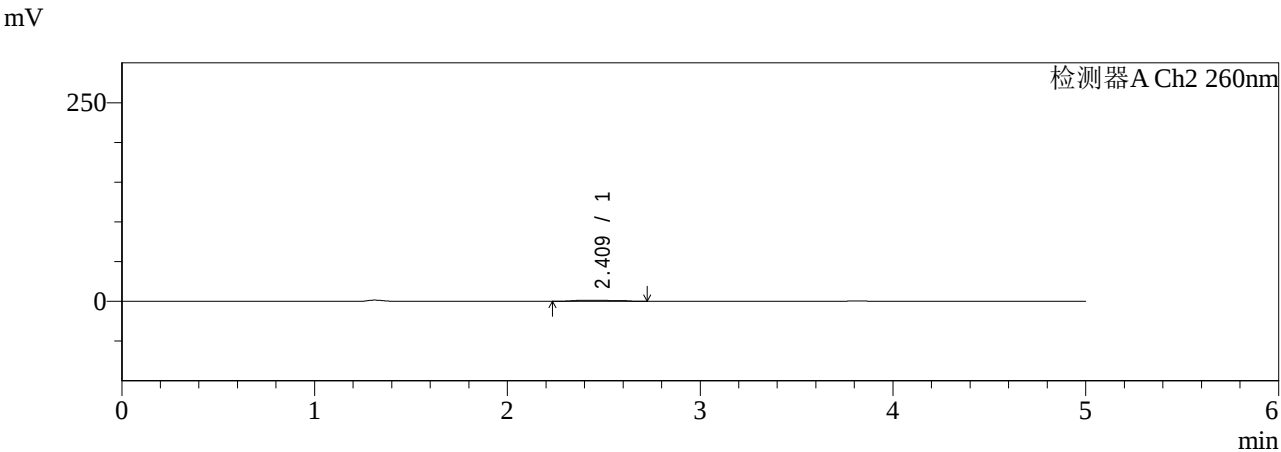
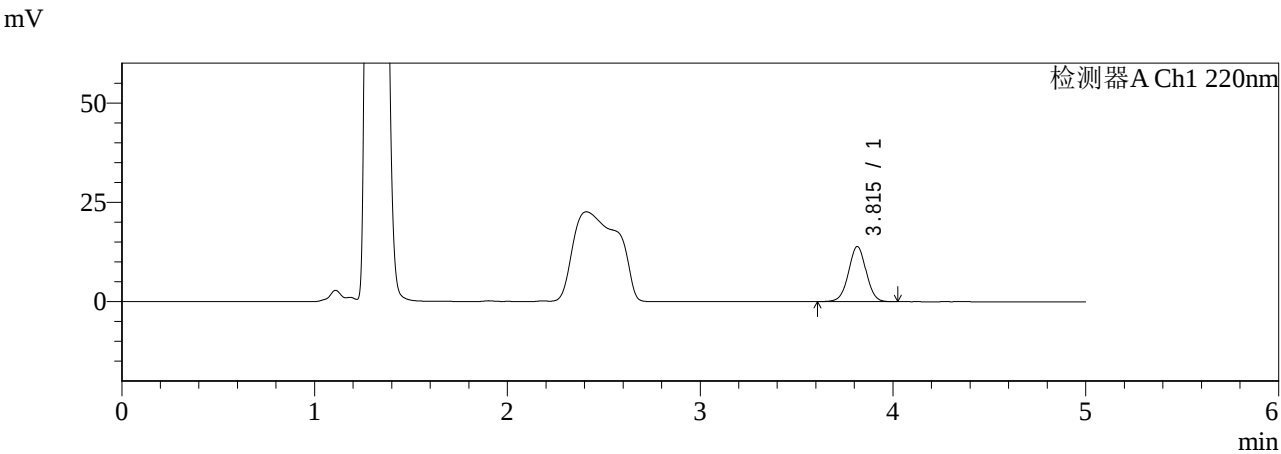
SMF-4124

<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 - 0-17/10-901-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:51:08
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:19
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	3.815	88134	100.000	13875	8453	1.005	--
总计		88134	100.000	13875			

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	2.409	22040	100.000	1344	649	1.479	--
总计		22040	100.000	1344			

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)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



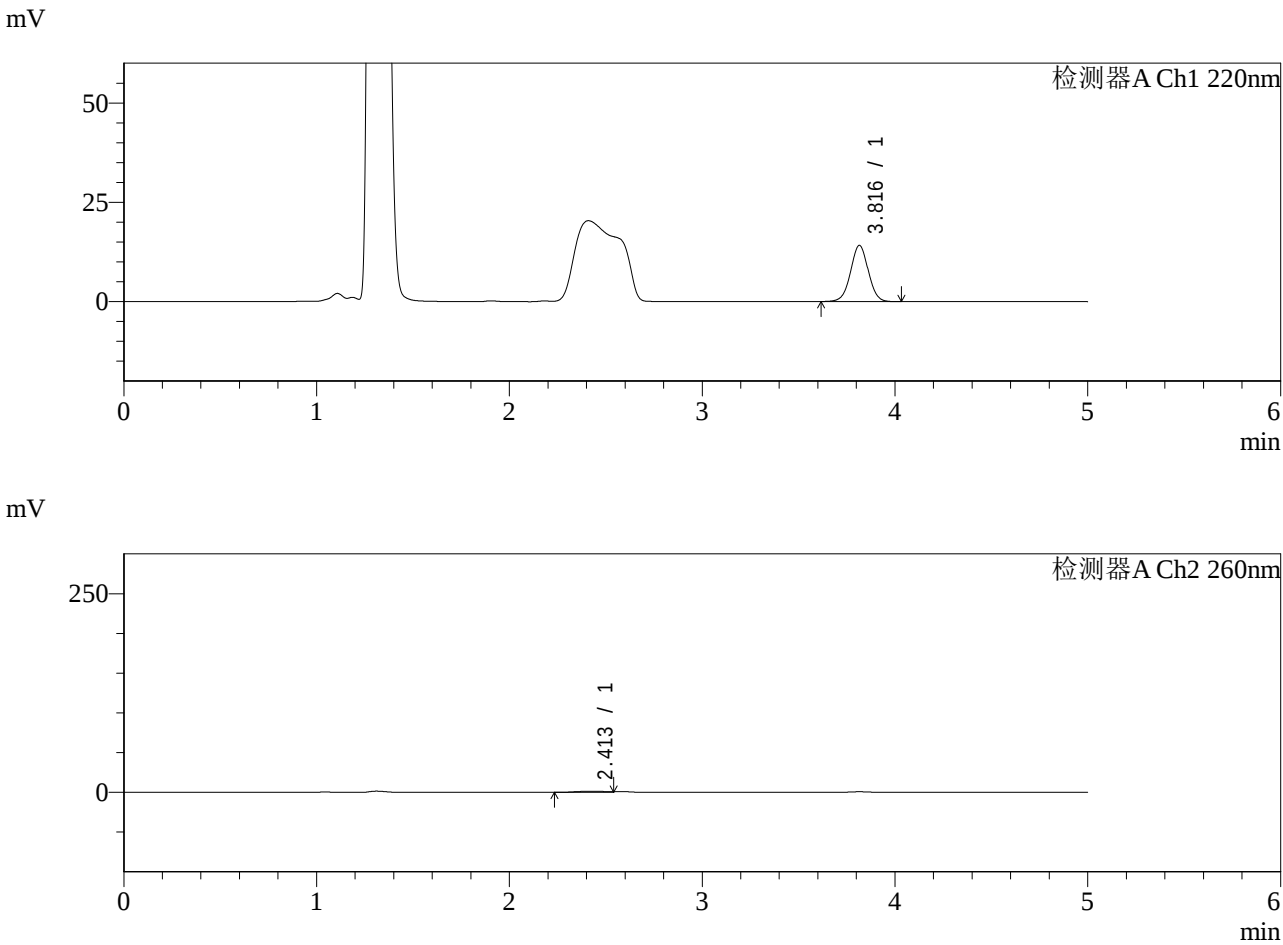
SMF-4124

<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 - 0-17/10-902-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:56:29
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:22
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	3.816	90067	100.000	14127	8413	1.005	--
总计		90067	100.000	14127			

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	2.413	14829	100.000	1227	214	--	--
总计		14829	100.000	1227			

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)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



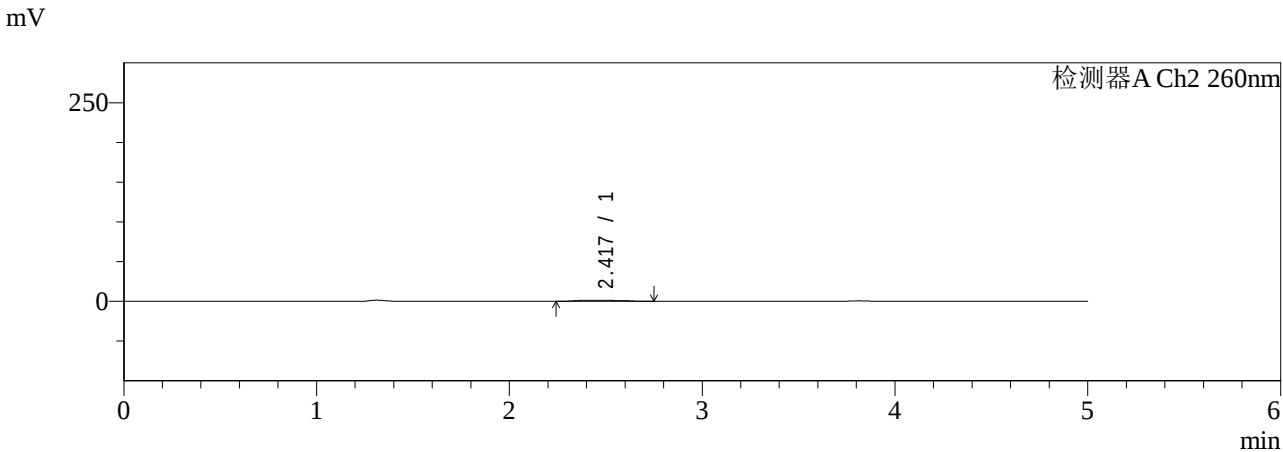
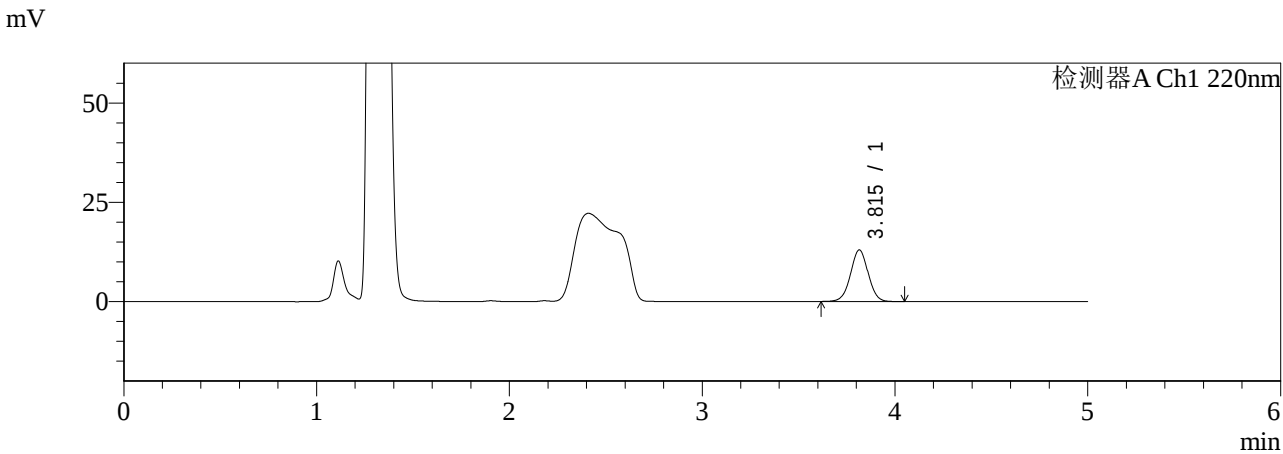
SMF-4124

<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 - 0-17/10-903-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:01:50
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:25
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	3.815	82543	100.000	12976	8416	1.007	--
总计		82543	100.000	12976			

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	2.417	21813	100.000	1329	652	1.415	--
总计		21813	100.000	1329			

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)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



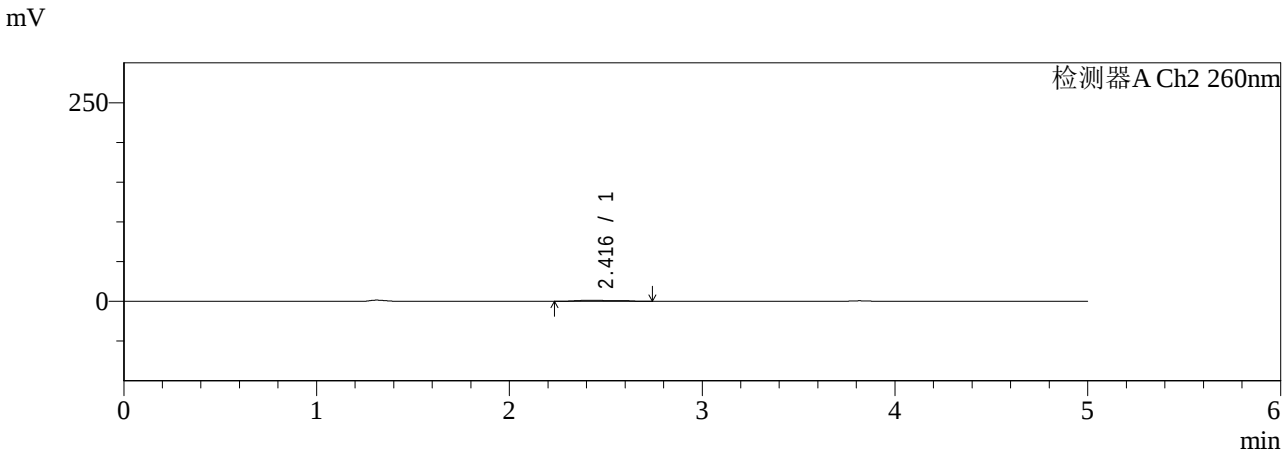
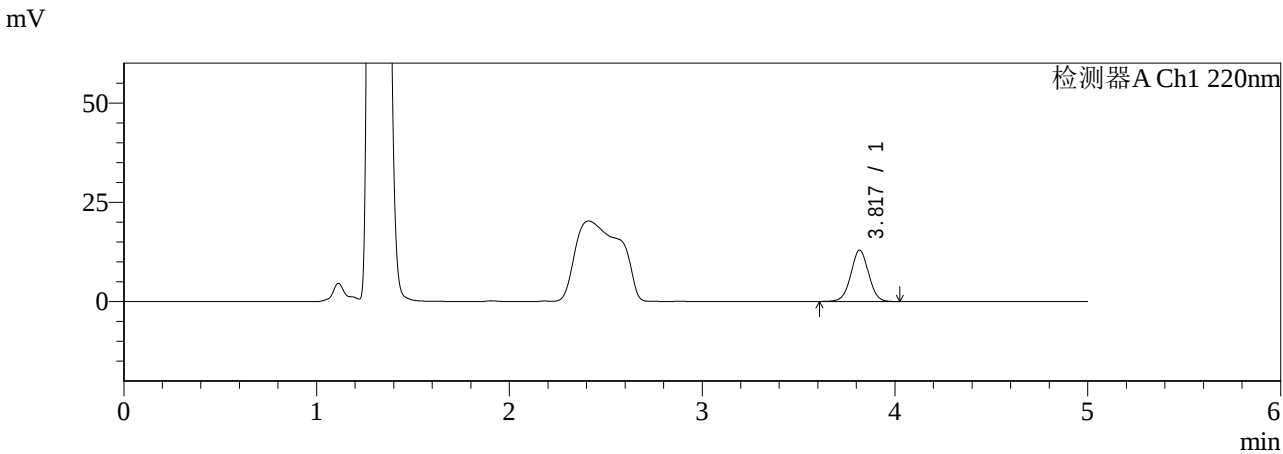
SMF-4124

<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 - 0-17/10-904-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:07:12
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:27
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	3.817	82099	100.000	12877	8458	1.003	--
总计		82099	100.000	12877			

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	2.416	20096	100.000	1210	645	1.414	--
总计		20096	100.000	1210			

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)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



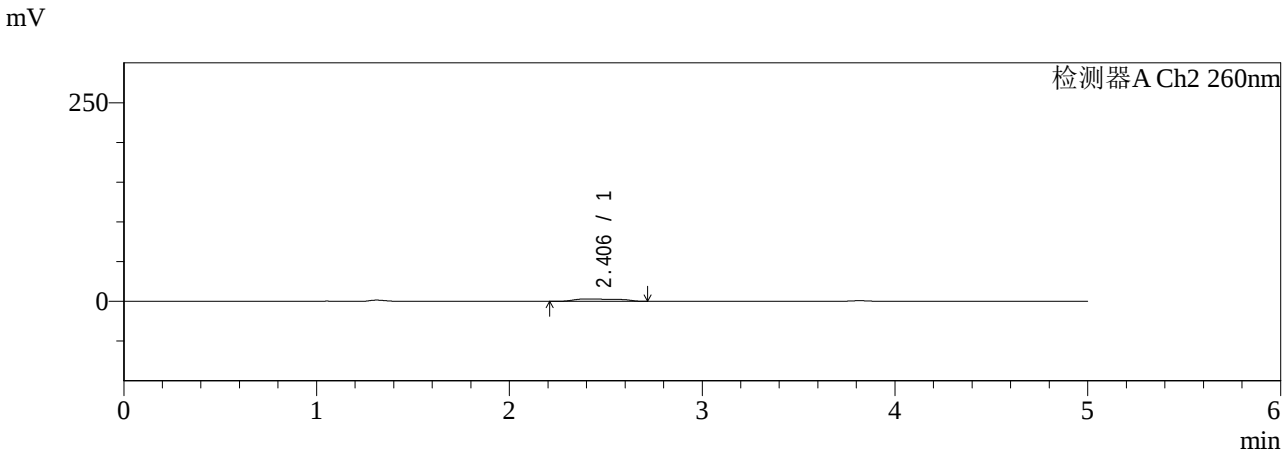
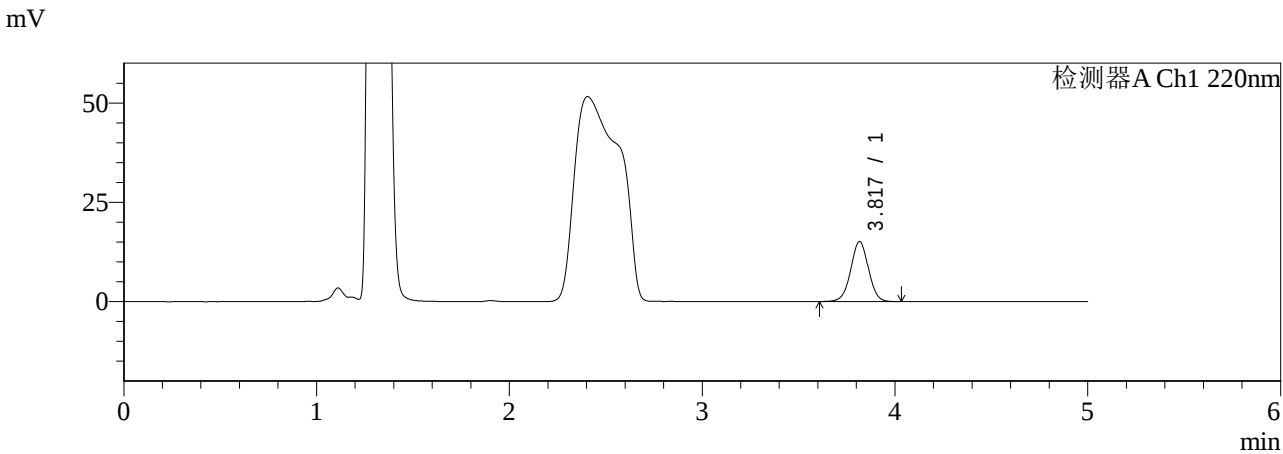
SMF-4124

<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 - 0-17/10-905-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:12:34
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:30
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	3.817	96176	100.000	15071	8452	1.002	--
总计		96176	100.000	15071			

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	2.406	49543	100.000	3059	637	1.494	--
总计		49543	100.000	3059			

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)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



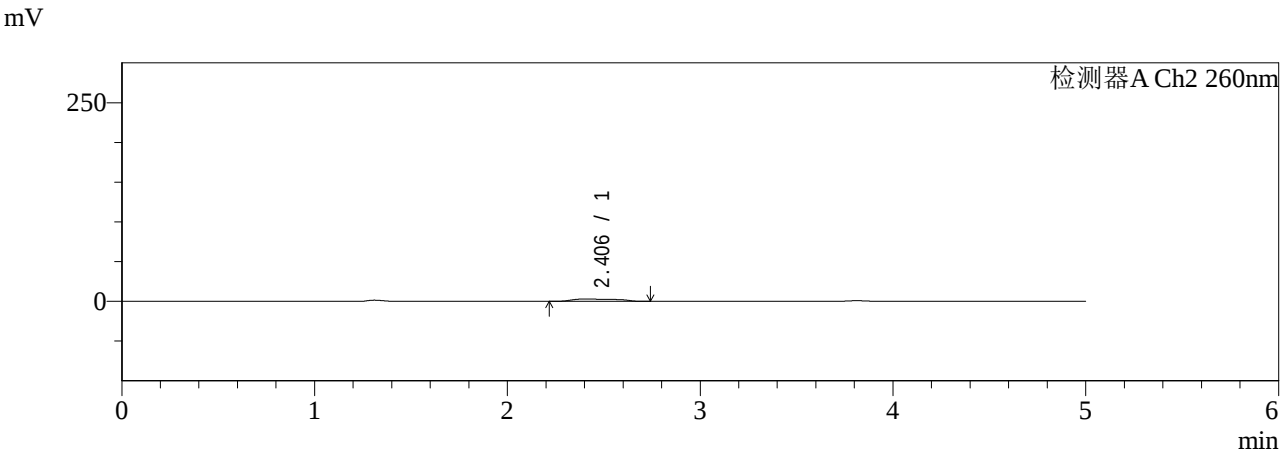
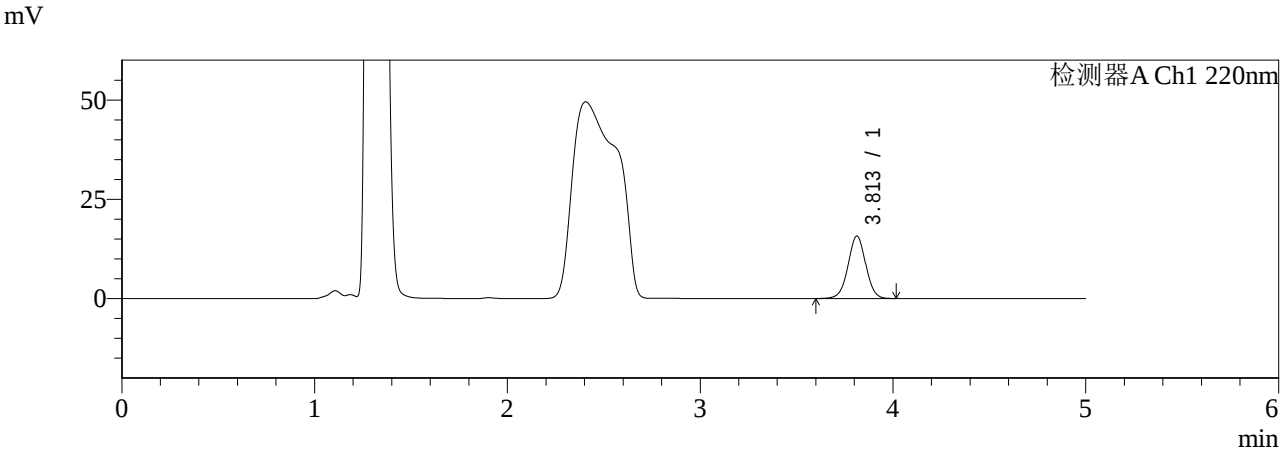
SMF-4124

<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 - 0-17/10-906-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:17:56
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:33
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	3.813	100016	100.000	15729	8416	1.004	--
总计		100016	100.000	15729			

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	2.406	47571	100.000	2938	642	1.476	--
总计		47571	100.000	2938			

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)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



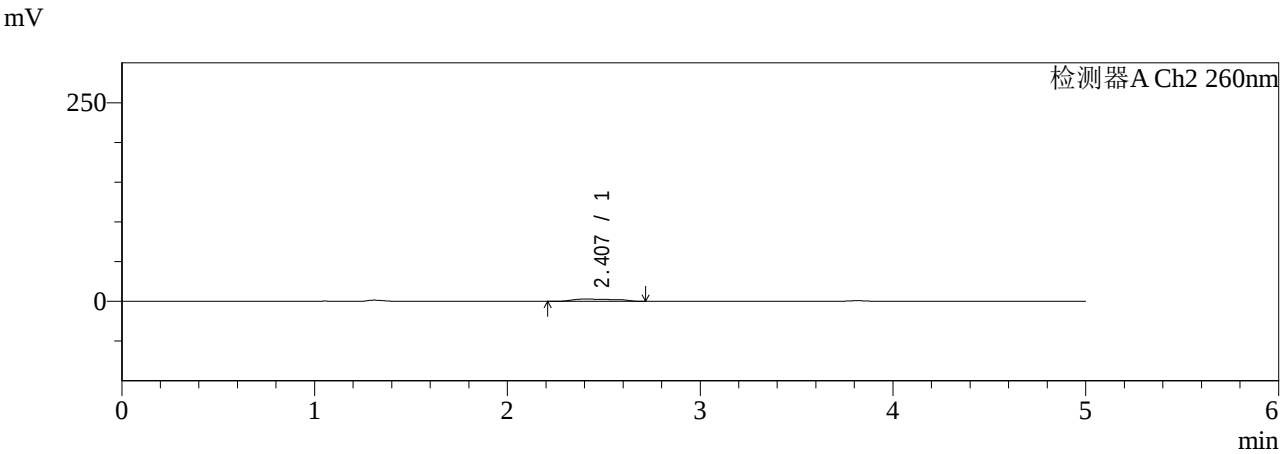
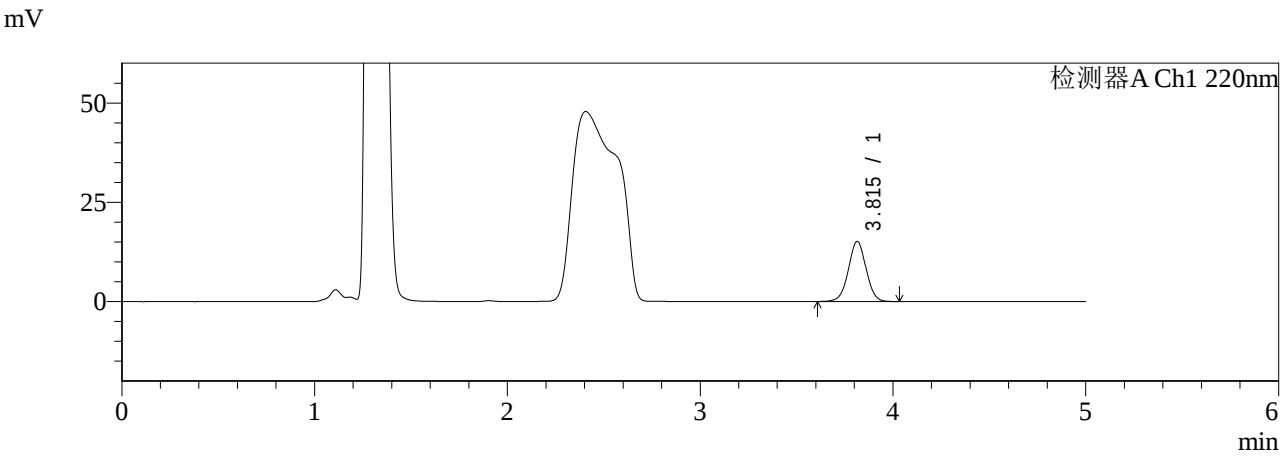
SMF-4124

<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 - 0-17/10-907-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:23:17
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:35
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	3.815	96202	100.000	15129	8435	1.003	--
总计		96202	100.000	15129			

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	2.407	46292	100.000	2844	637	1.468	--
总计		46292	100.000	2844			

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)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



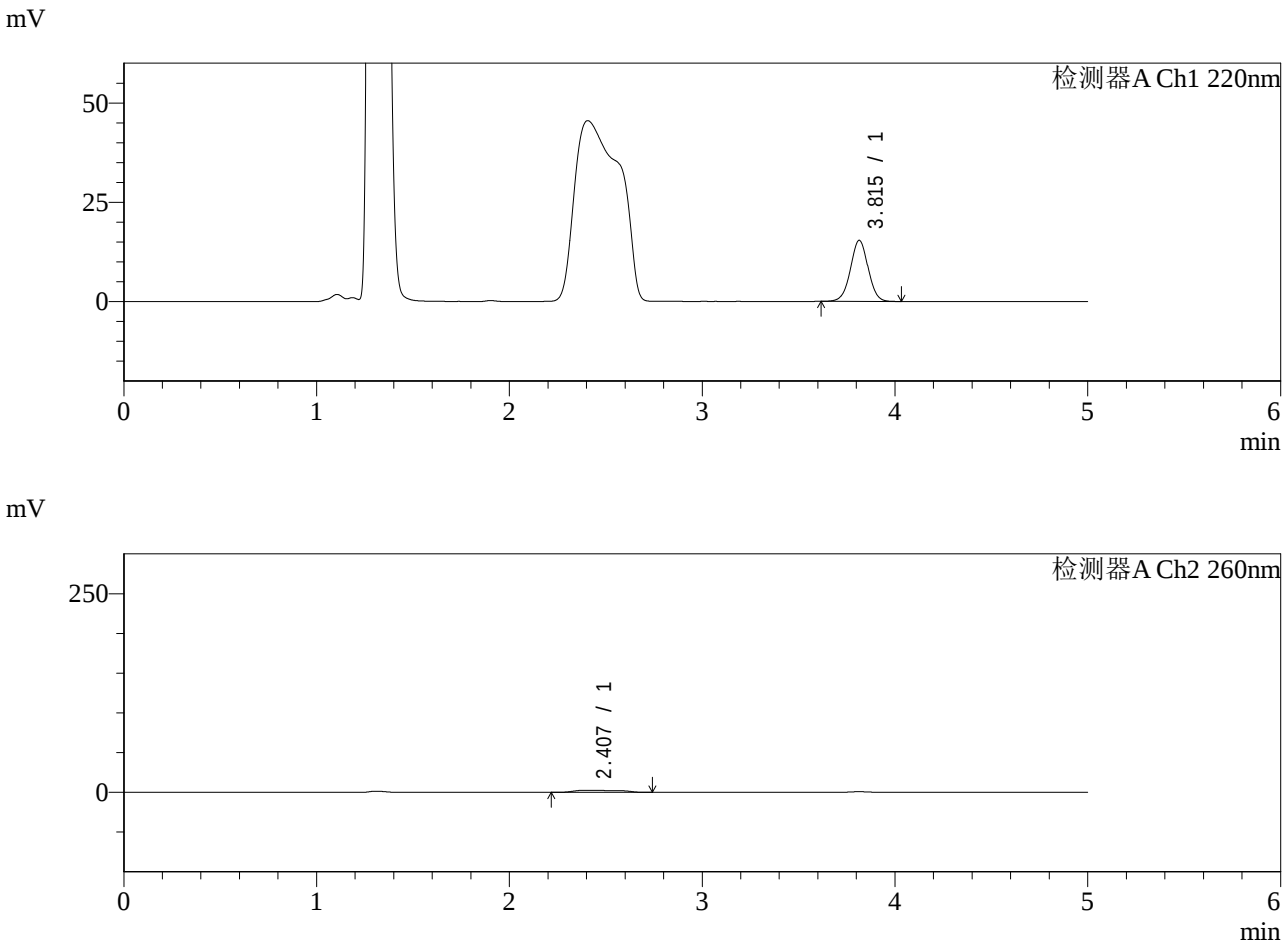
SMF-4124

<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 - 0-17/10-908-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:28:39
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:38
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	3.815	97616	100.000	15364	8438	1.004	--
总计		97616	100.000	15364			

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	2.407	43964	100.000	2701	643	1.485	--
总计		43964	100.000	2701			

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)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



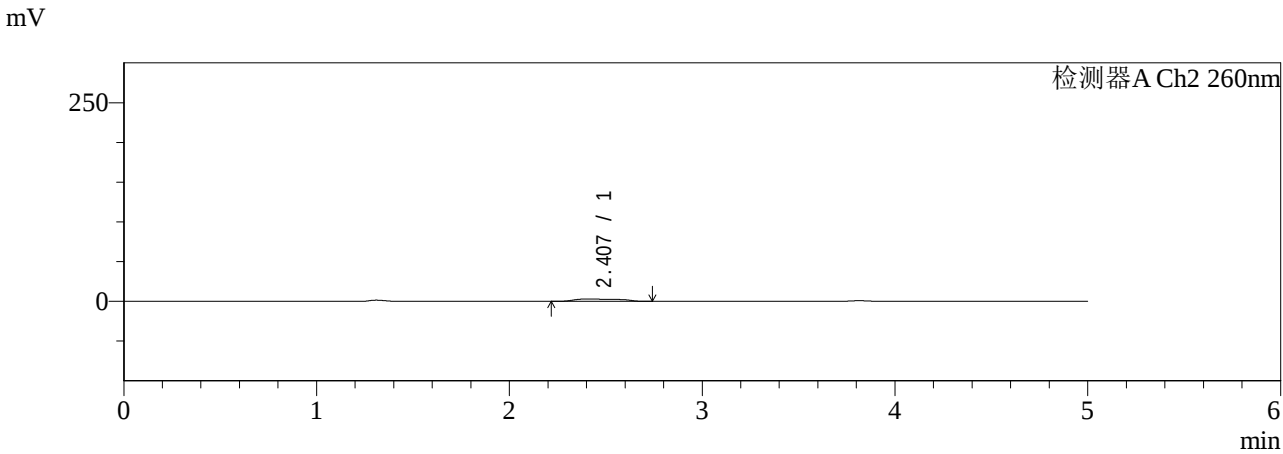
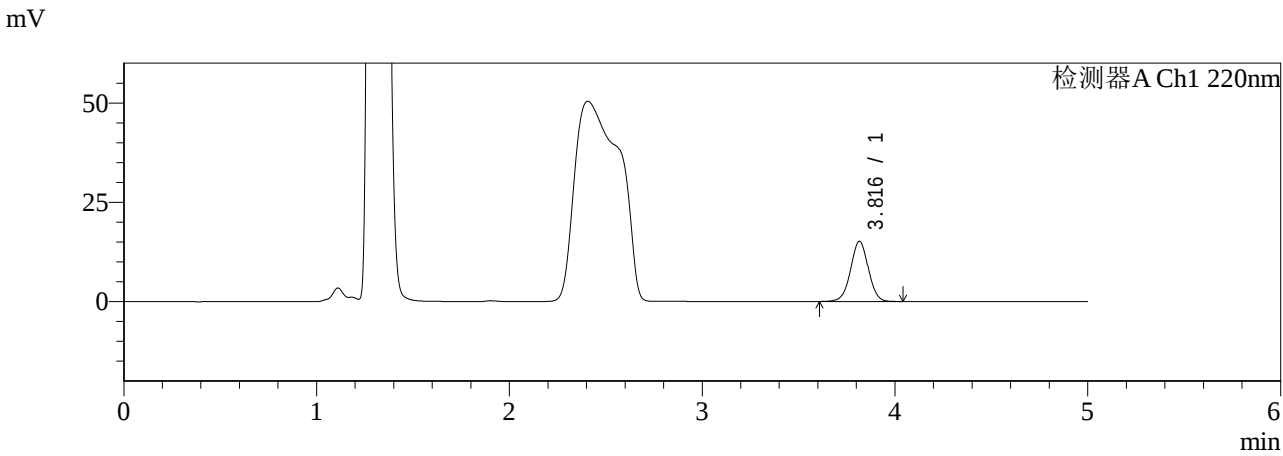
SMF-4124

<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 - 0-17/10-909-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:34:01
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:40
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	3.816	96453	100.000	15126	8417	1.004	--
总计		96453	100.000	15126			

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	2.407	48577	100.000	2987	638	1.486	--
总计		48577	100.000	2987			

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)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



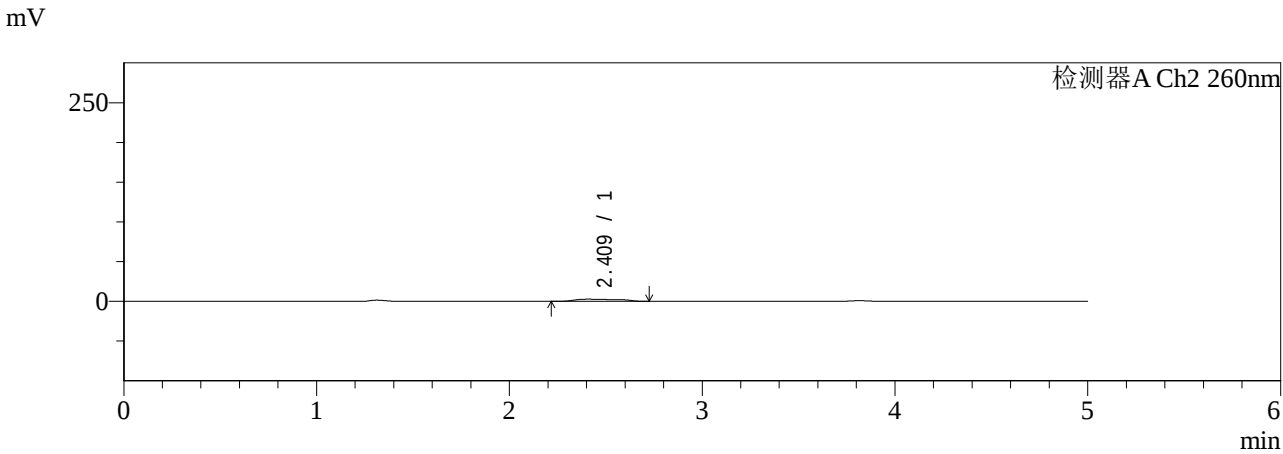
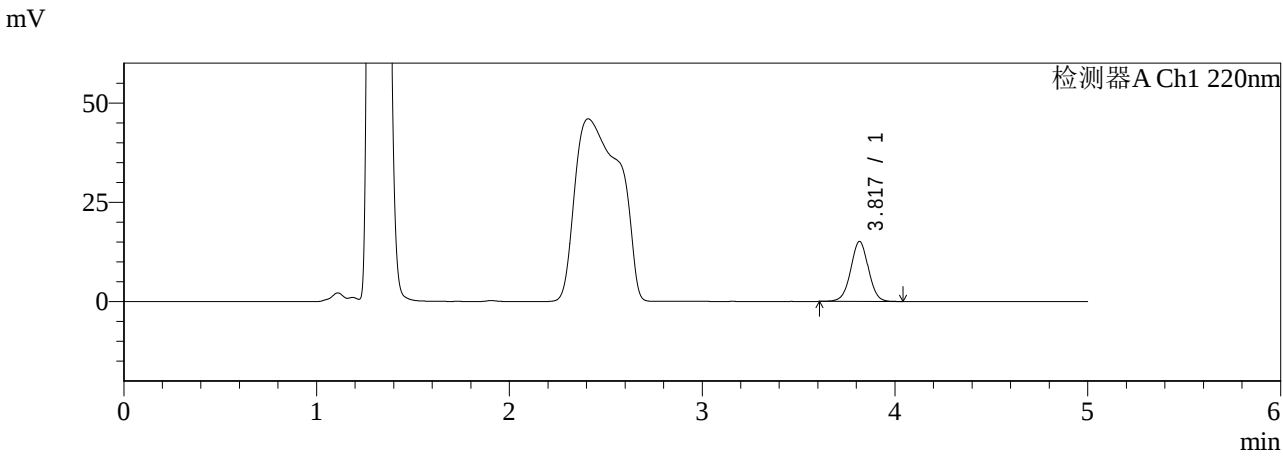
SMF-4124

<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 - 0-17/10-910-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:39:23
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:43
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	3.817	96099	100.000	15060	8448	1.003	--
总计		96099	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	2.409	44222	100.000	2712	640	1.475	--
总计		44222	100.000	2712			

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)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



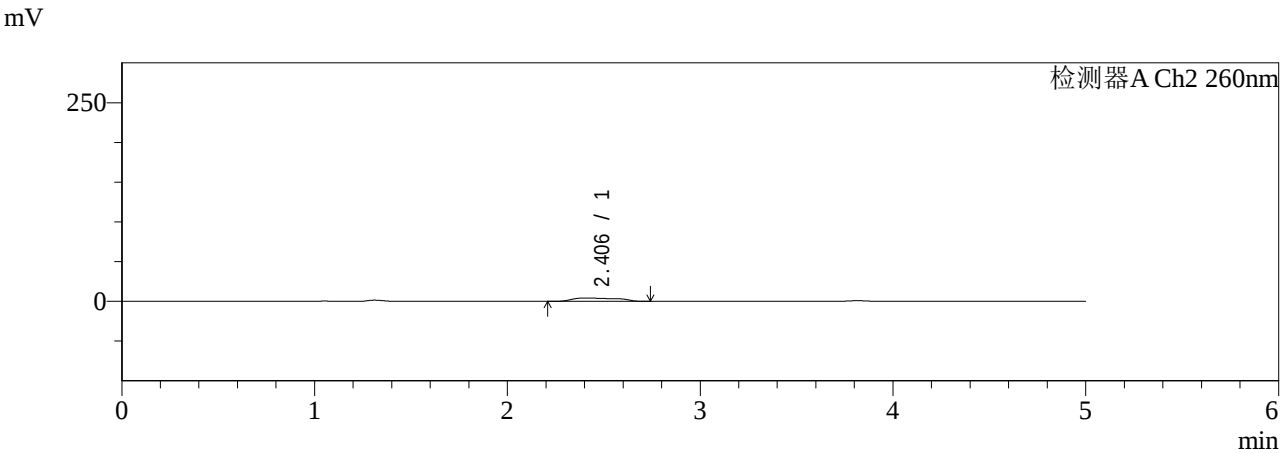
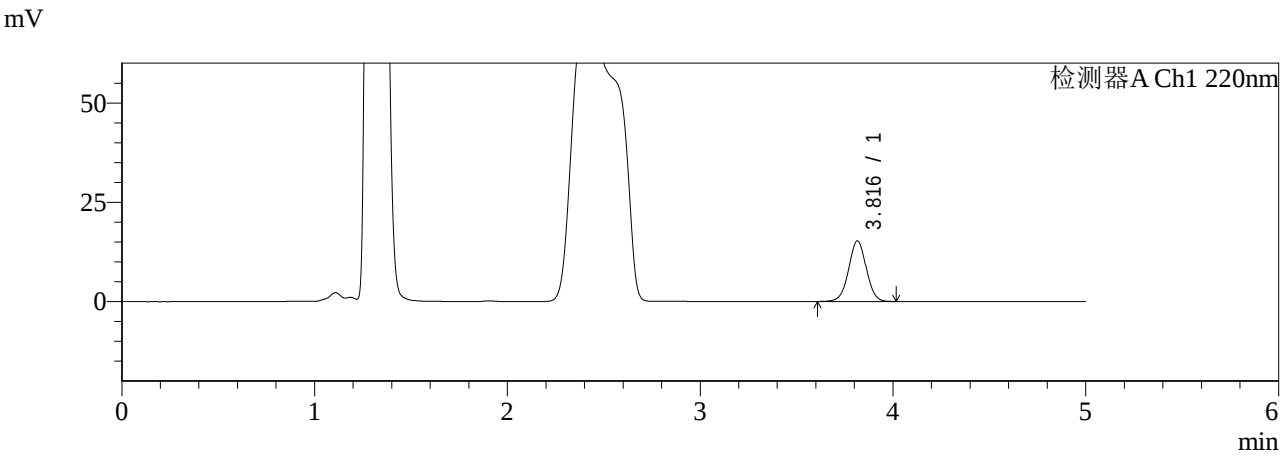
SMF-4124

<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 - 0-17/10-911-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:44:45
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:45
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	3.816	97071	100.000	15242	8451	1.004	--
总计		97071	100.000	15242			

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	2.406	69343	100.000	4250	637	1.489	--
总计		69343	100.000	4250			

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)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



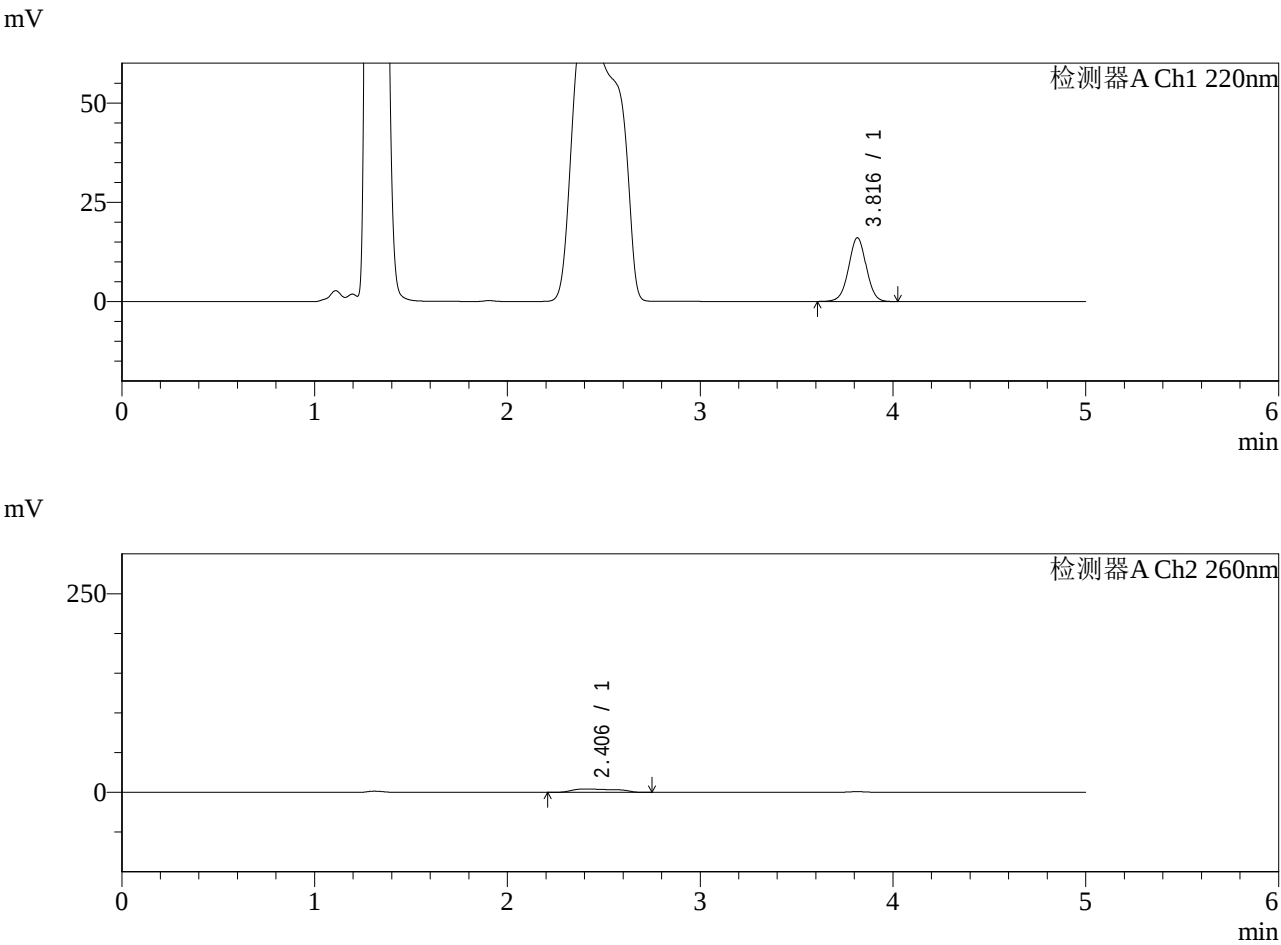
SMF-4124

<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 - 0-17/10-912-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:50:07
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:48
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	3.816	101859	100.000	16013	8446	1.003	--
总计		101859	100.000	16013			

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	2.406	69354	100.000	4274	634	1.489	--
总计		69354	100.000	4274			

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)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



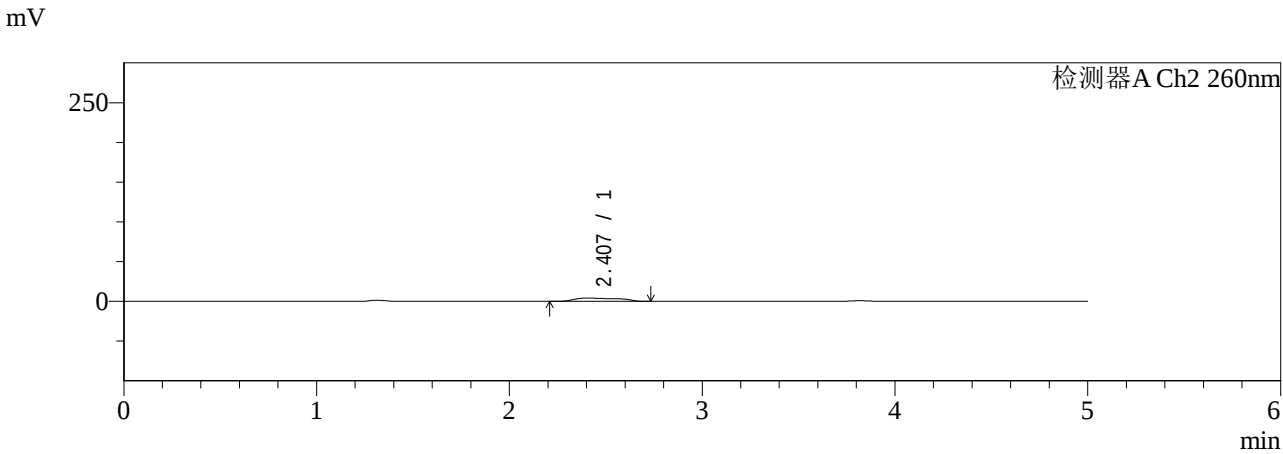
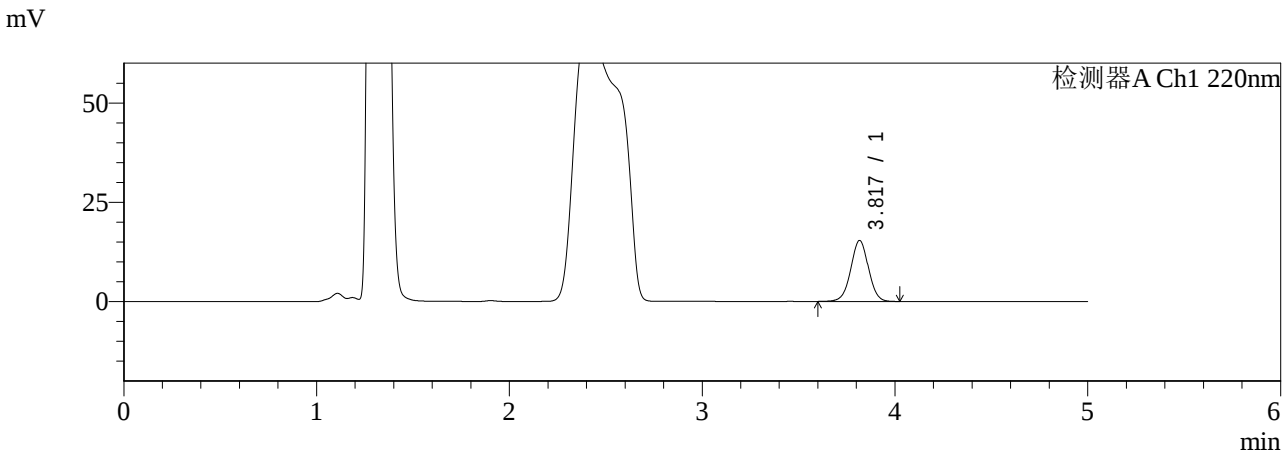
SMF-4124

<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 - 0-17/10-913-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:55:29
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:51
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	3.817	97696	100.000	15295	8434	1.001	--
总计		97696	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	2.407	66805	100.000	4116	635	1.484	--
总计		66805	100.000	4116			

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)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



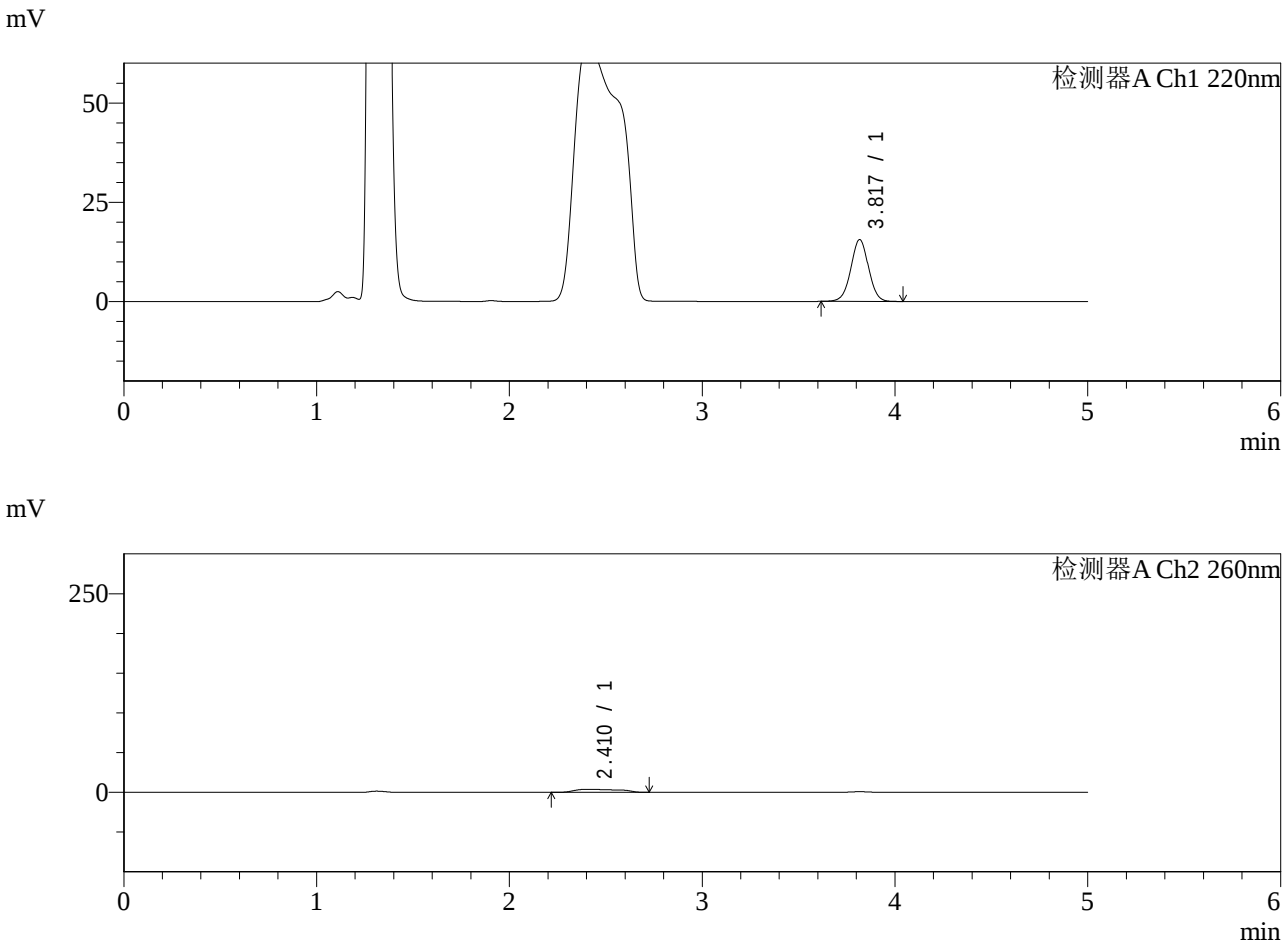
SMF-4124

<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 - 0-17/10-914-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:00:51
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:53
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	3.817	98916	100.000	15503	8430	1.005	--
总计		98916	100.000	15503			

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	2.410	62698	100.000	3861	646	1.471	--
总计		62698	100.000	3861			

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)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



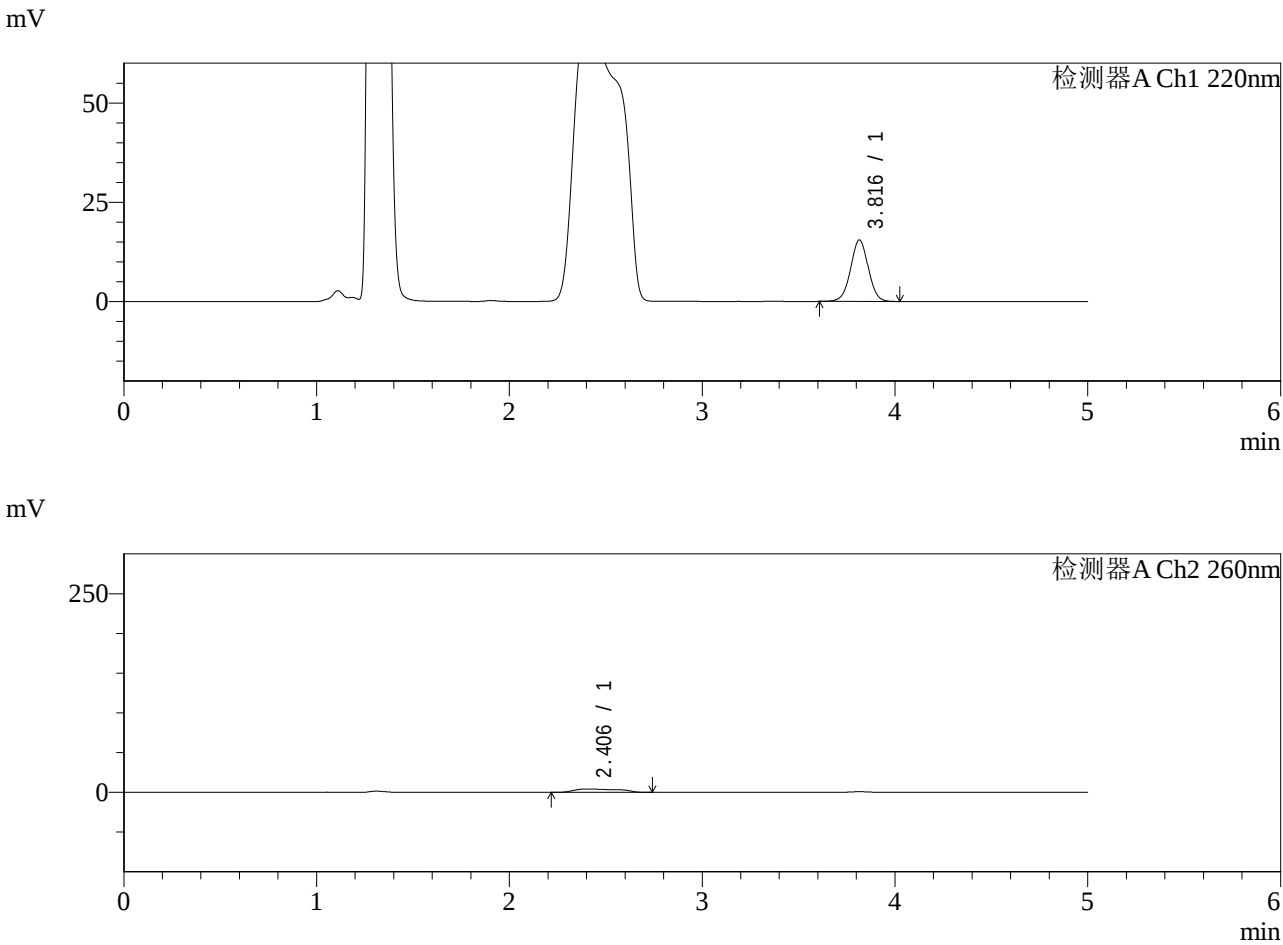
SMF-4124

<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 - 0-17/10-915-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:06:13
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:56
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	3.816	98425	100.000	15452	8441	1.004	--
总计		98425	100.000	15452			

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	2.406	68541	100.000	4217	638	1.483	--
总计		68541	100.000	4217			

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)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



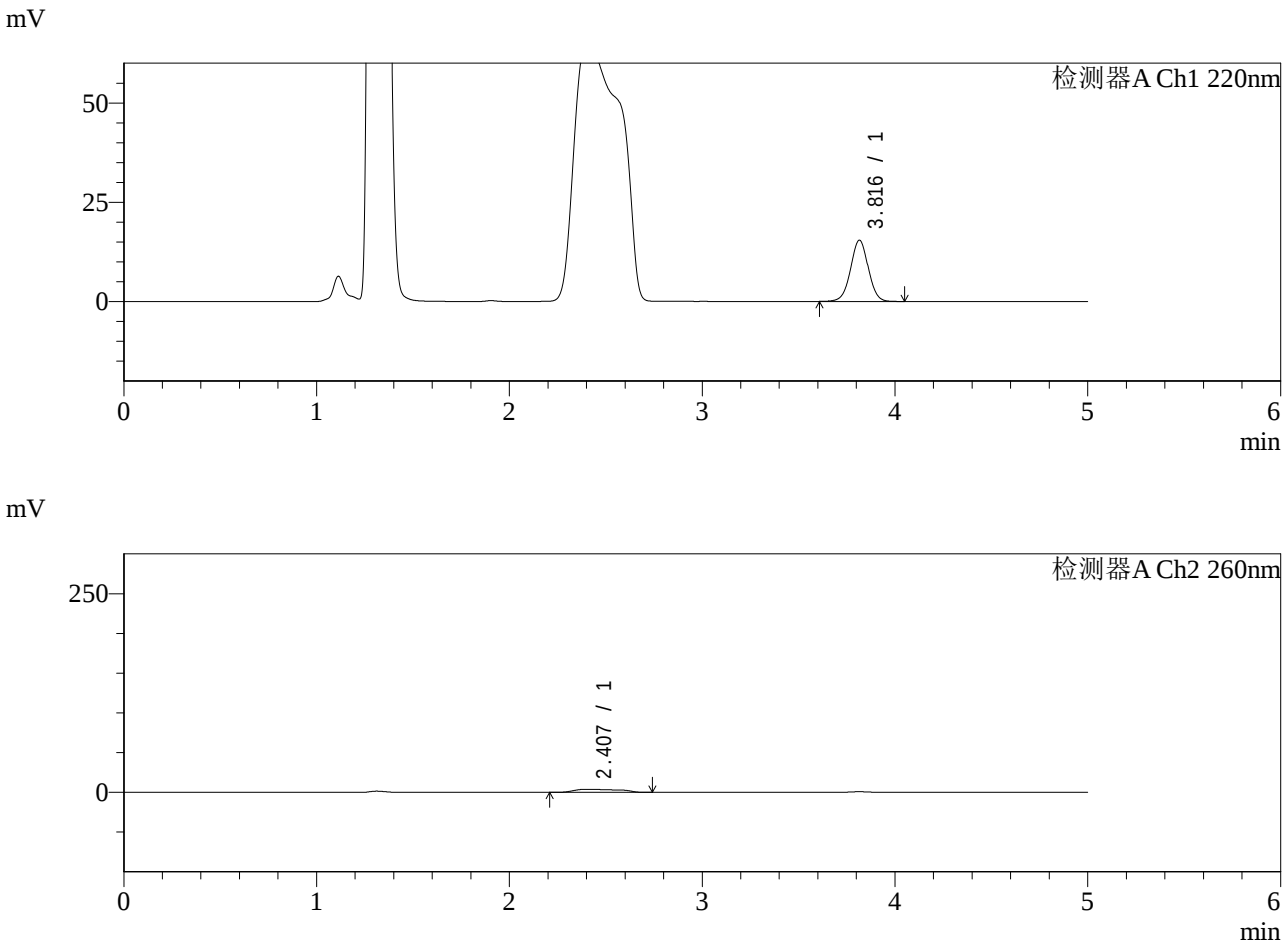
SMF-4124

<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 - 0-17/10-916-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:11:35
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:16:58
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	3.816	98309	100.000	15410	8433	1.004	--
总计		98309	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	2.407	63802	100.000	3909	636	1.476	--
总计		63802	100.000	3909			

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)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



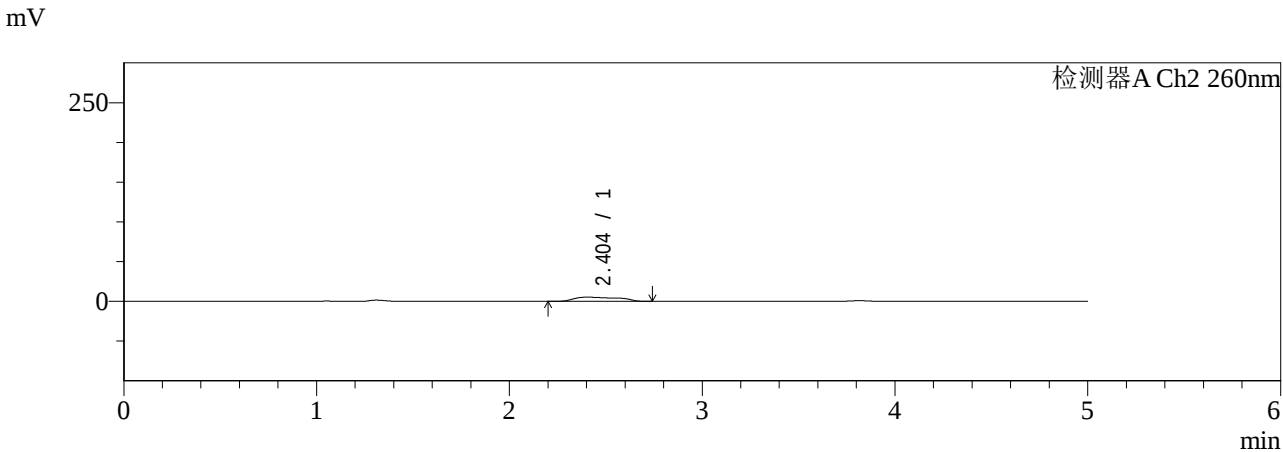
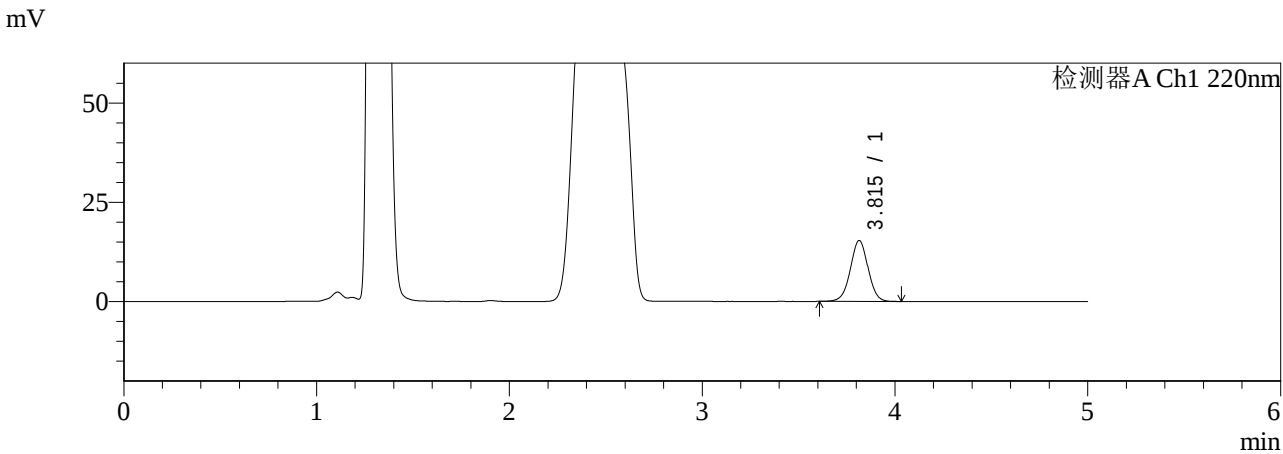
SMF-4124

<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 - 0-17/10-917-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:16:56
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:01
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	3.815	97579	100.000	15325	8427	1.003	--
总计		97579	100.000	15325			

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	2.404	85578	100.000	5255	633	1.498	--
总计		85578	100.000	5255			

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)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



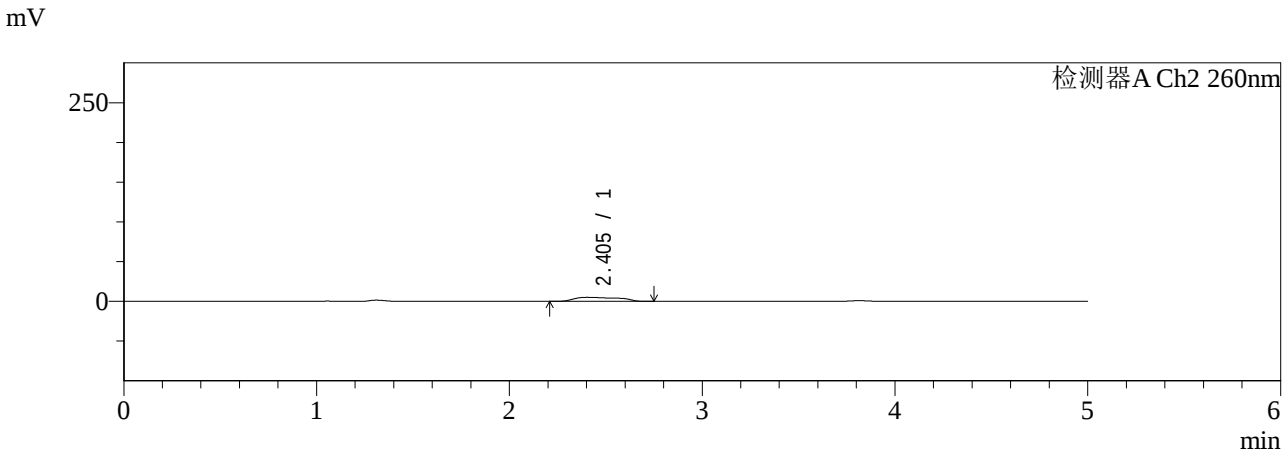
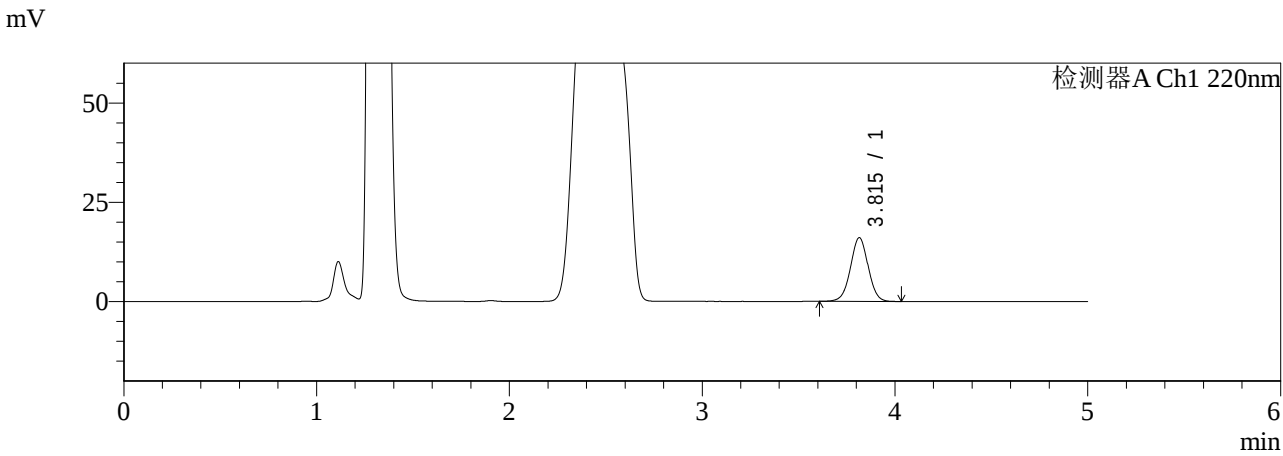
SMF-4124

<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 - 0-17/10-918-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:22:18
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:03
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	3.815	102080	100.000	16029	8422	1.004	--
总计		102080	100.000	16029			

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	2.405	83364	100.000	5131	635	1.481	--
总计		83364	100.000	5131			

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)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



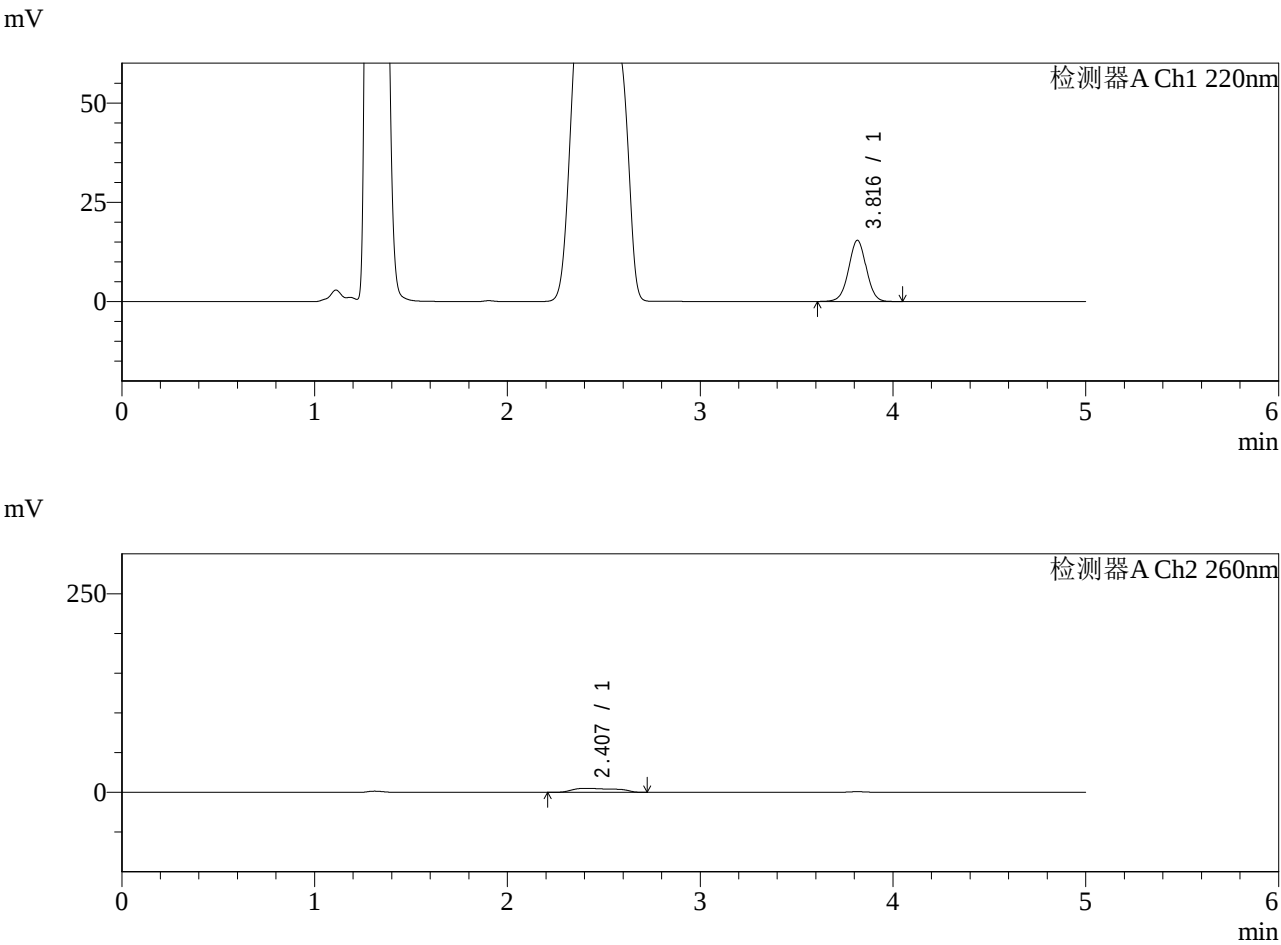
SMF-4124

<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 - 0-17/10-919-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:27:39
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:06
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	3.816	98132	100.000	15386	8438	1.004	--
总计		98132	100.000	15386			

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	2.407	82592	100.000	5082	638	1.470	--
总计		82592	100.000	5082			

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)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



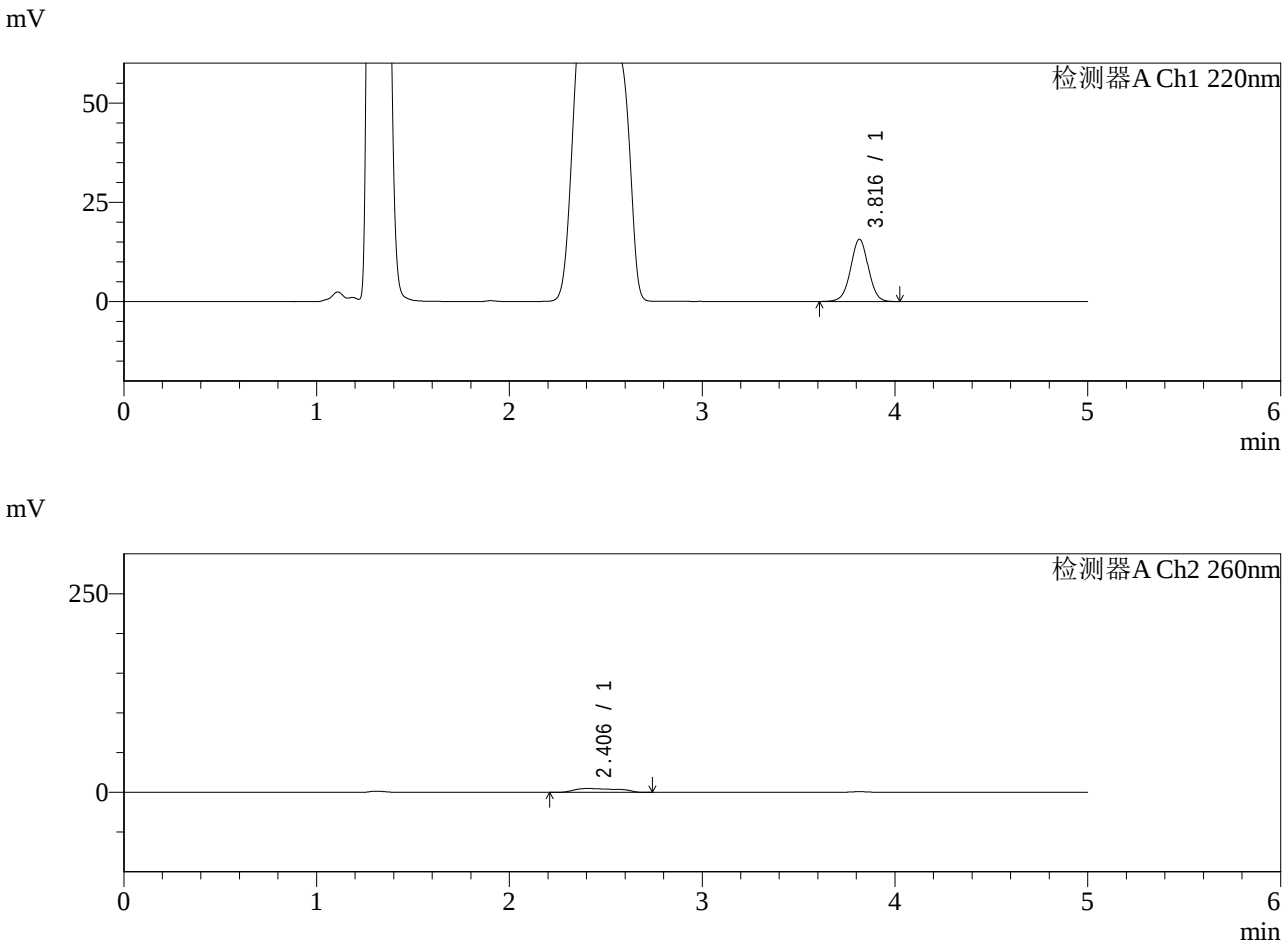
SMF-4124

<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 - 0-17/10-920-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:33:01
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:08
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	3.816	99632	100.000	15626	8422	1.003	--
总计		99632	100.000	15626			

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	2.406	78416	100.000	4822	637	1.482	--
总计		78416	100.000	4822			

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)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



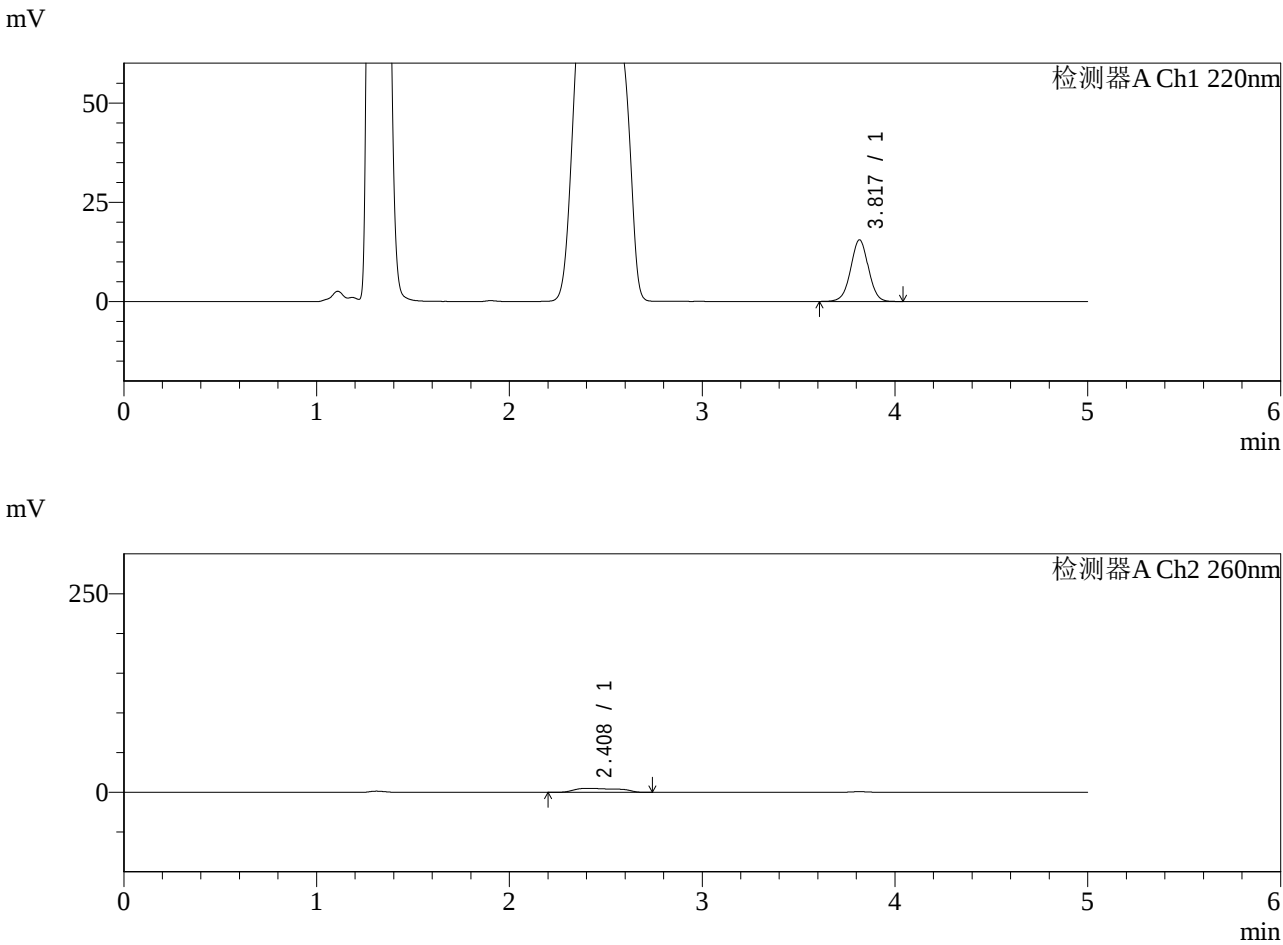
SMF-4124

<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 - 0-17/10-921-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:38:22
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:11
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	3.817	98785	100.000	15474	8420	1.003	--
总计		98785	100.000	15474			

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	2.408	82939	100.000	5095	641	1.472	--
总计		82939	100.000	5095			

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)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



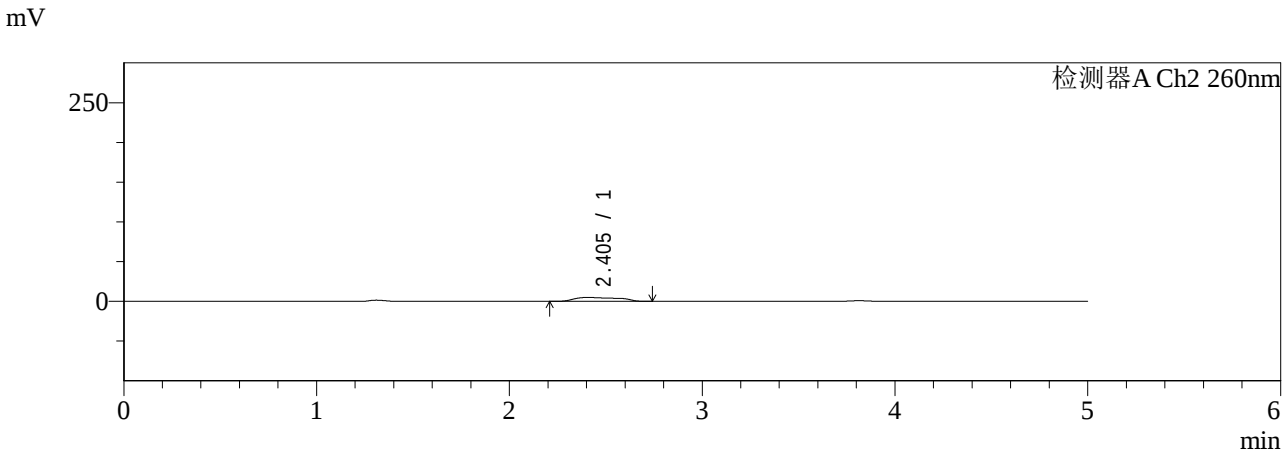
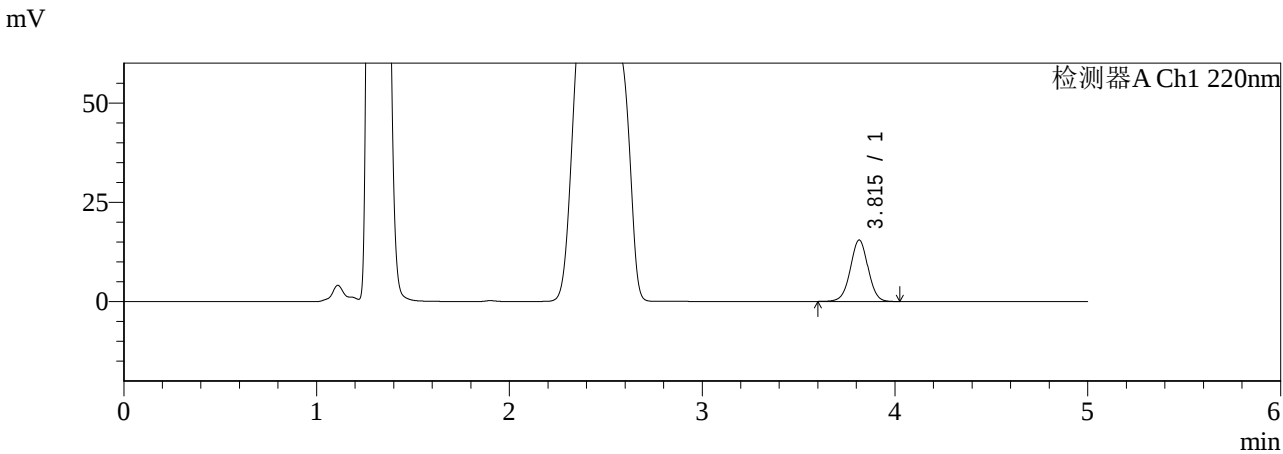
SMF-4124

<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 - 0-17/10-922-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:43:44
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:14
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	3.815	98527	100.000	15464	8399	1.001	--
总计		98527	100.000	15464			

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	2.405	79522	100.000	4884	639	1.477	--
总计		79522	100.000	4884			

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)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



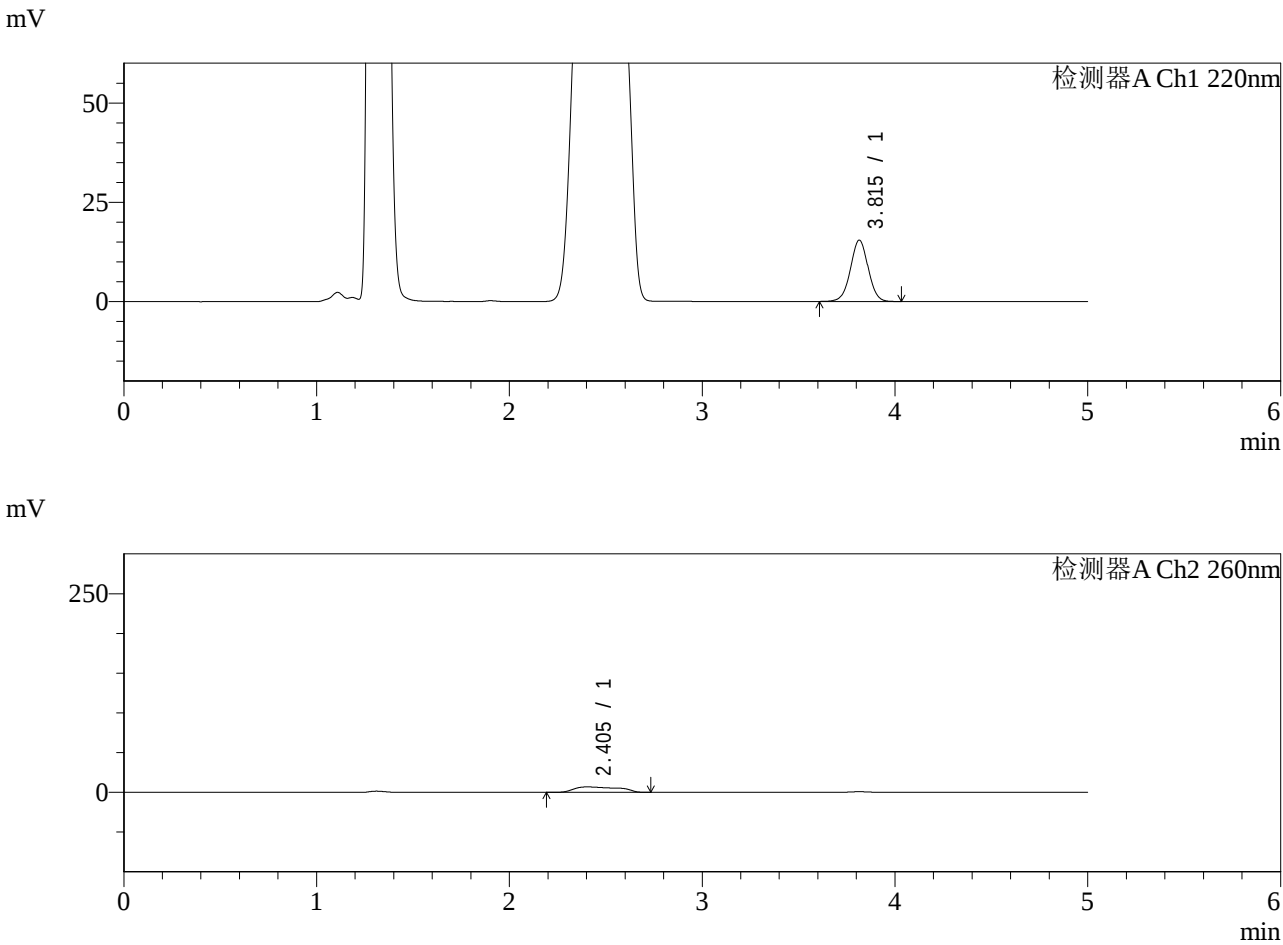
SMF-4124

<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 - 0-17/10-923-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:49:05
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:16
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	3.815	98402	100.000	15442	8423	1.001	--
总计		98402	100.000	15442			

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	2.405	112075	100.000	6879	634	1.482	--
总计		112075	100.000	6879			

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)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



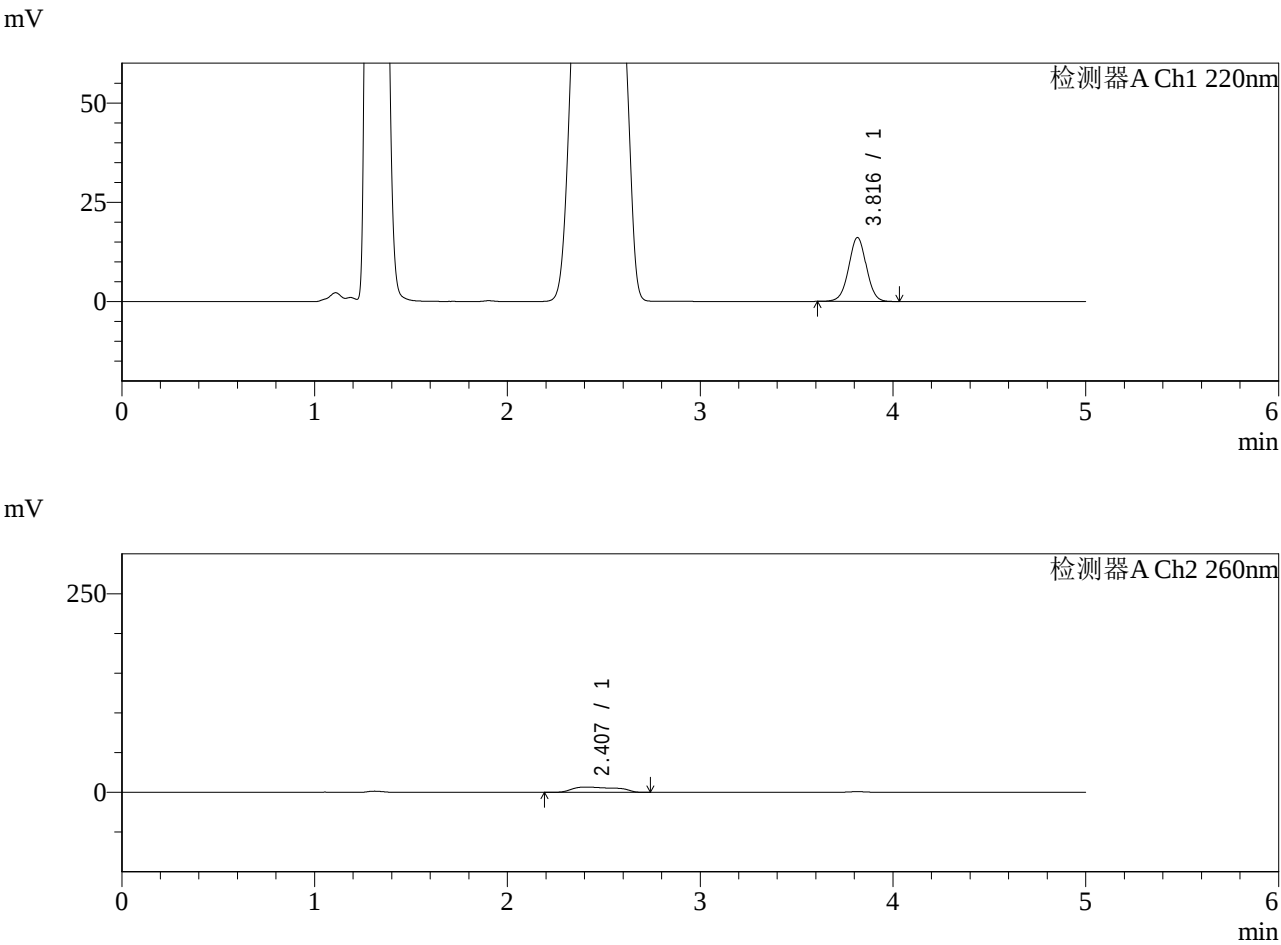
SMF-4124

<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 - 0-17/10-924-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:54:27
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:19
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	3.816	102377	100.000	16055	8428	1.004	--
总计		102377	100.000	16055			

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	2.407	109434	100.000	6714	634	1.472	--
总计		109434	100.000	6714			

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)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



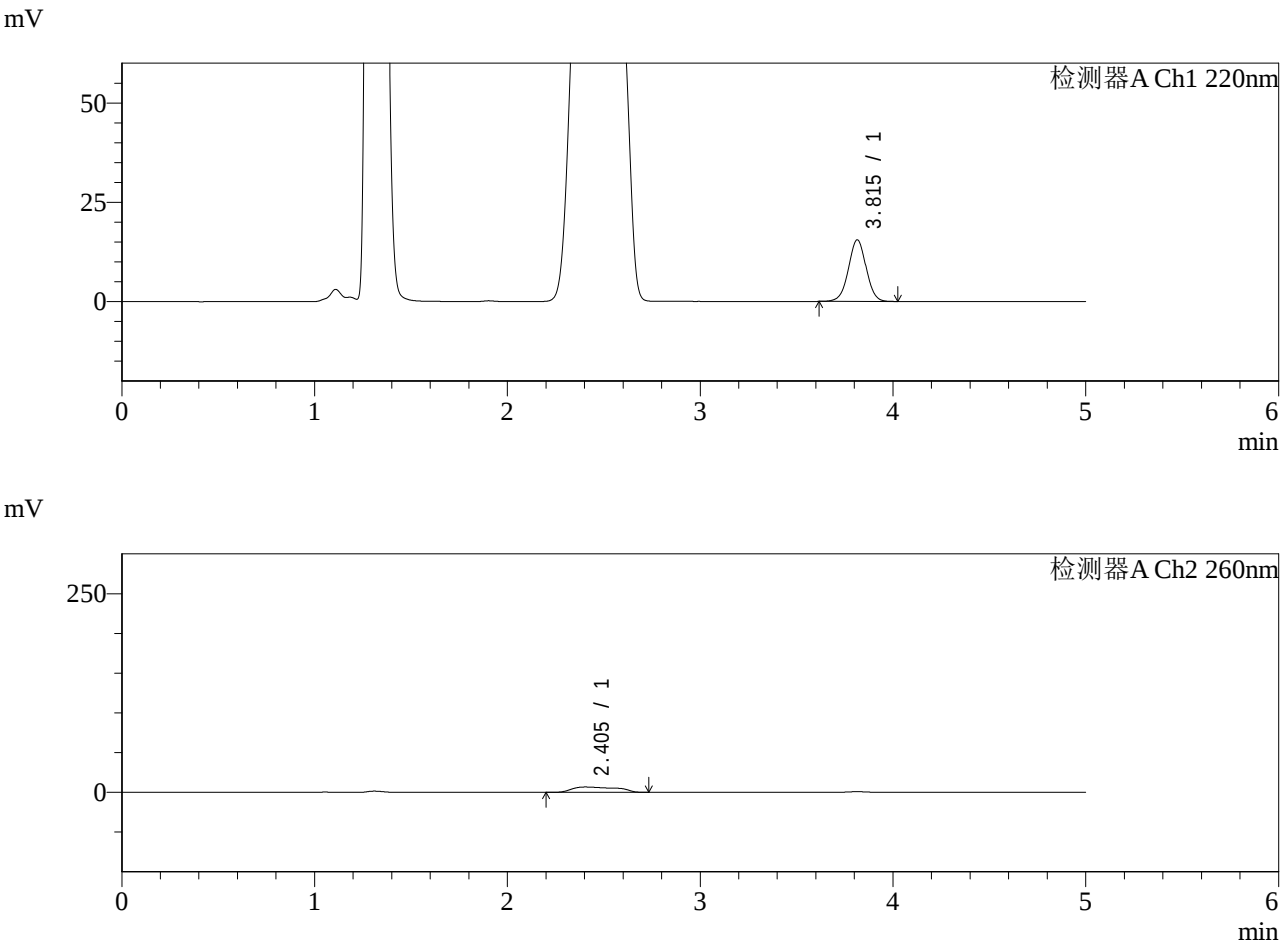
SMF-4124

<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 - 0-17/10-925-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:59:49
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:21
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	3.815	98702	100.000	15495	8417	1.002	--
总计		98702	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	2.405	109737	100.000	6735	635	1.477	--
总计		109737	100.000	6735			

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)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



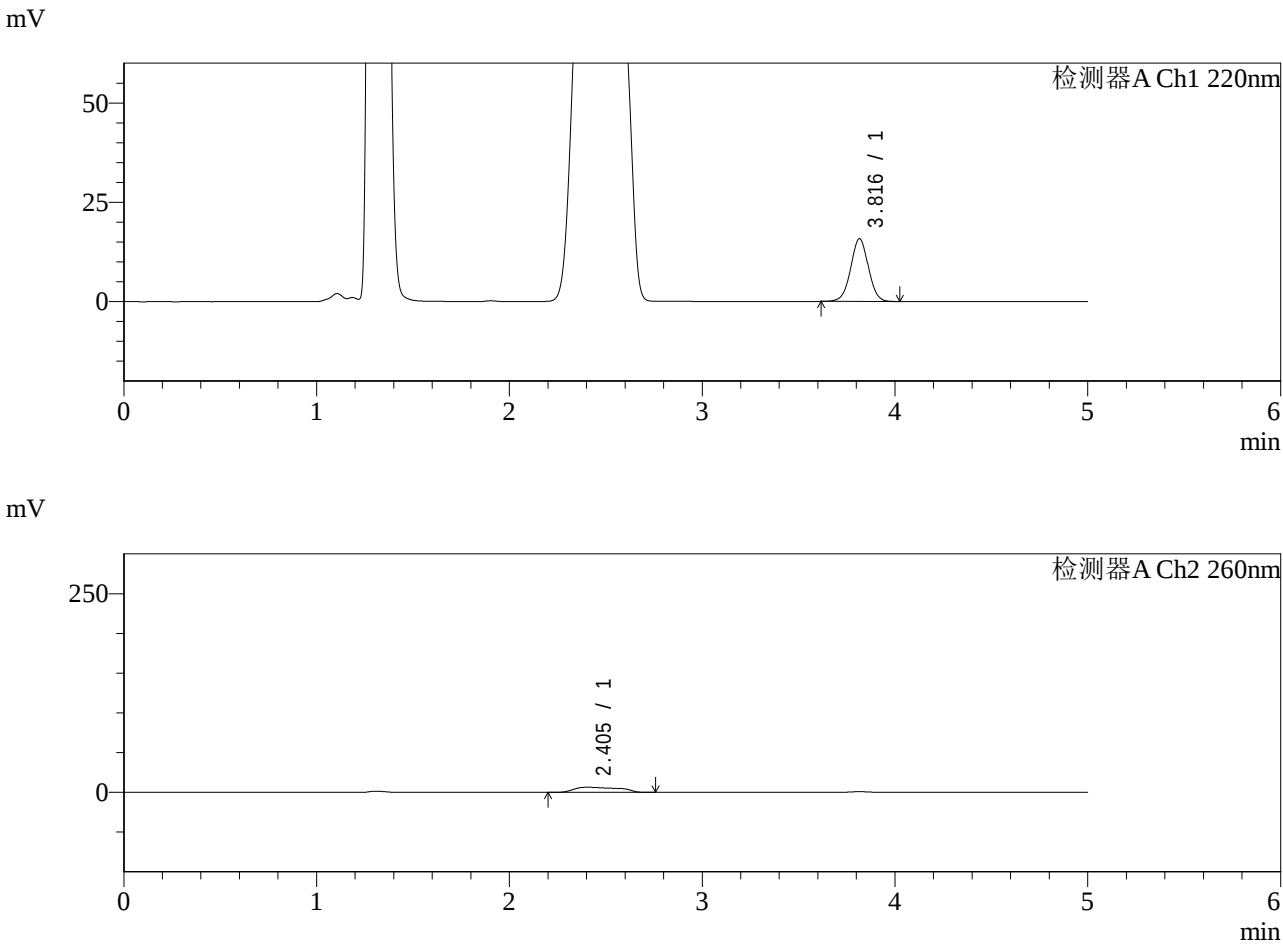
SMF-4124

<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 - 0-17/10-926-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:05:10
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:24
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	3.816	100337	100.000	15744	8417	1.003	--
总计		100337	100.000	15744			

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	2.405	105624	100.000	6482	632	1.485	--
总计		105624	100.000	6482			

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)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



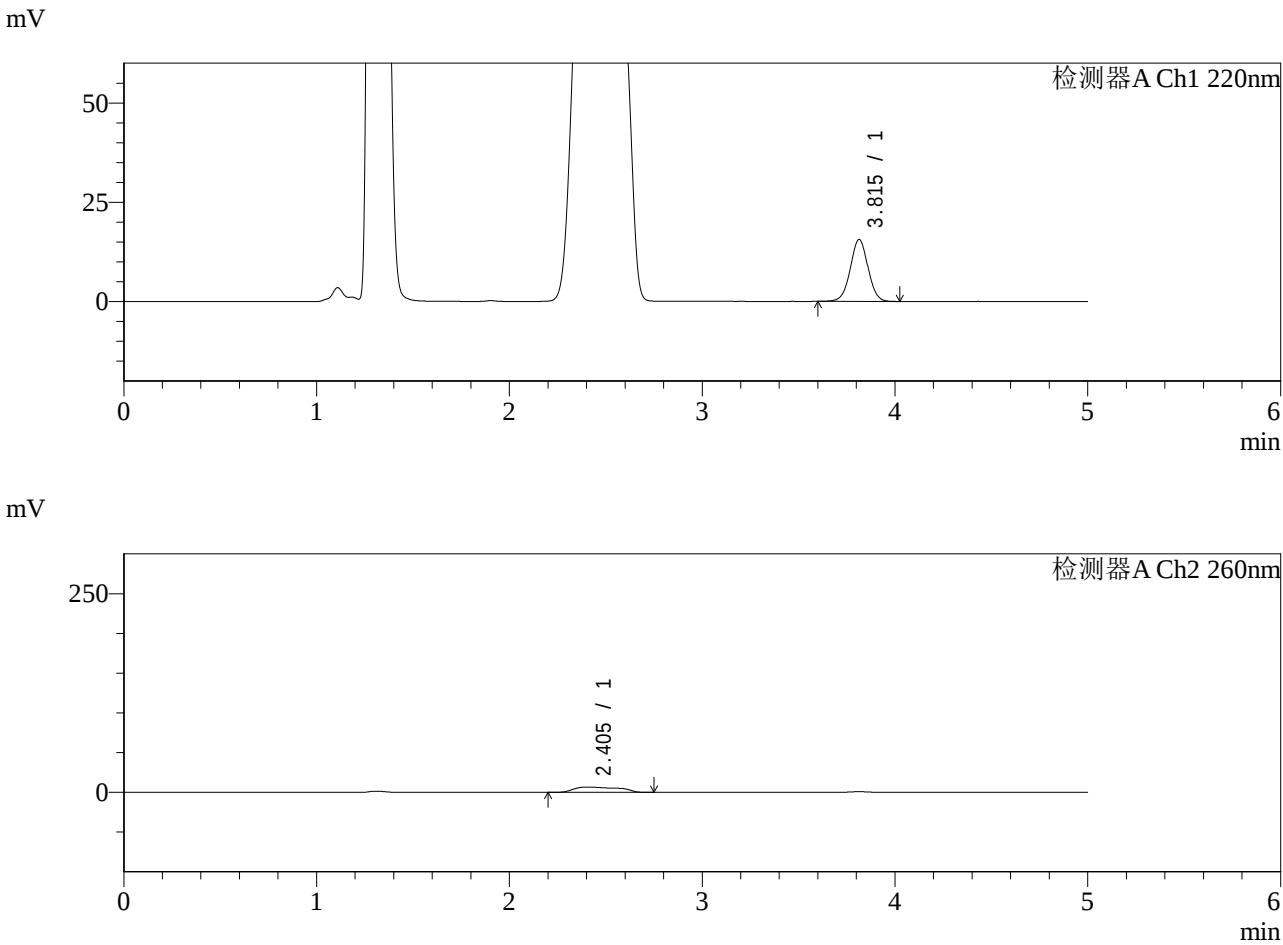
SMF-4124

<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 - 0-17/10-927-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:10:32
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:26
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	3.815	99295	100.000	15603	8415	1.004	--
总计		99295	100.000	15603			

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	2.405	108881	100.000	6697	635	1.471	--
总计		108881	100.000	6697			

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)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



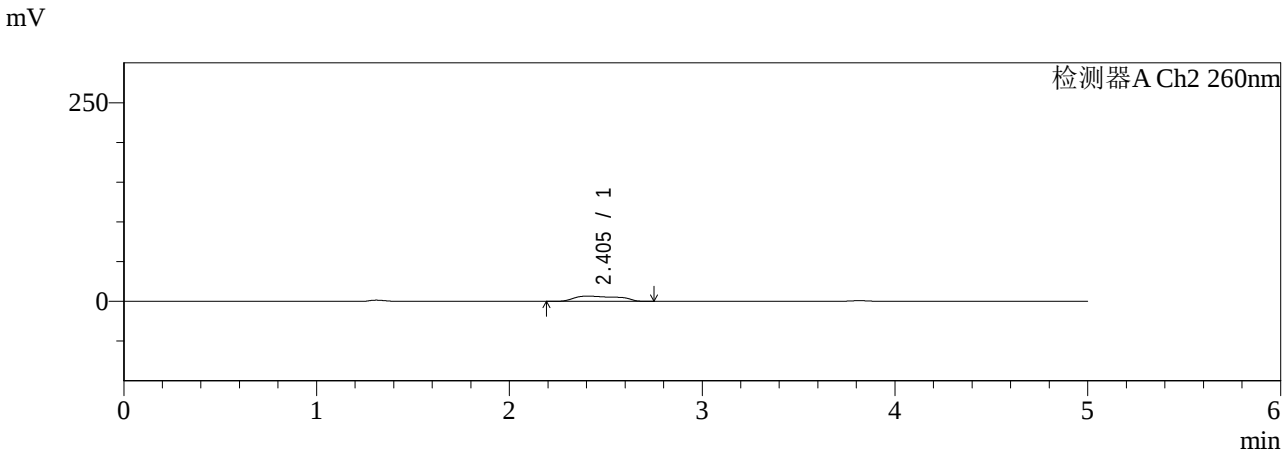
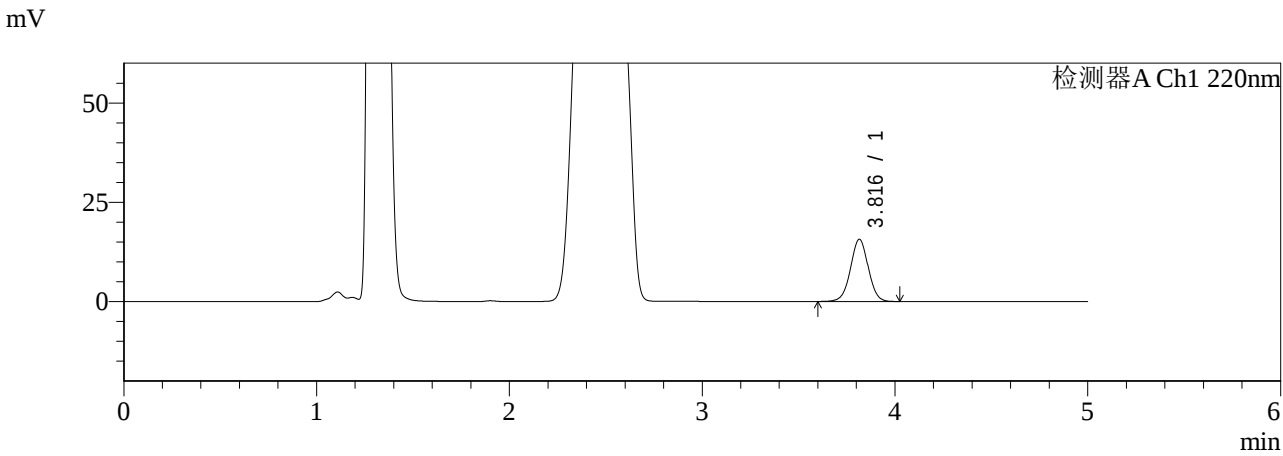
SMF-4124

<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 - 0-17/10-928-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:15:53
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:29
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	3.816	99770	100.000	15646	8405	1.003	--
总计		99770	100.000	15646			

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	2.405	107265	100.000	6583	635	1.480	--
总计		107265	100.000	6583			

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)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



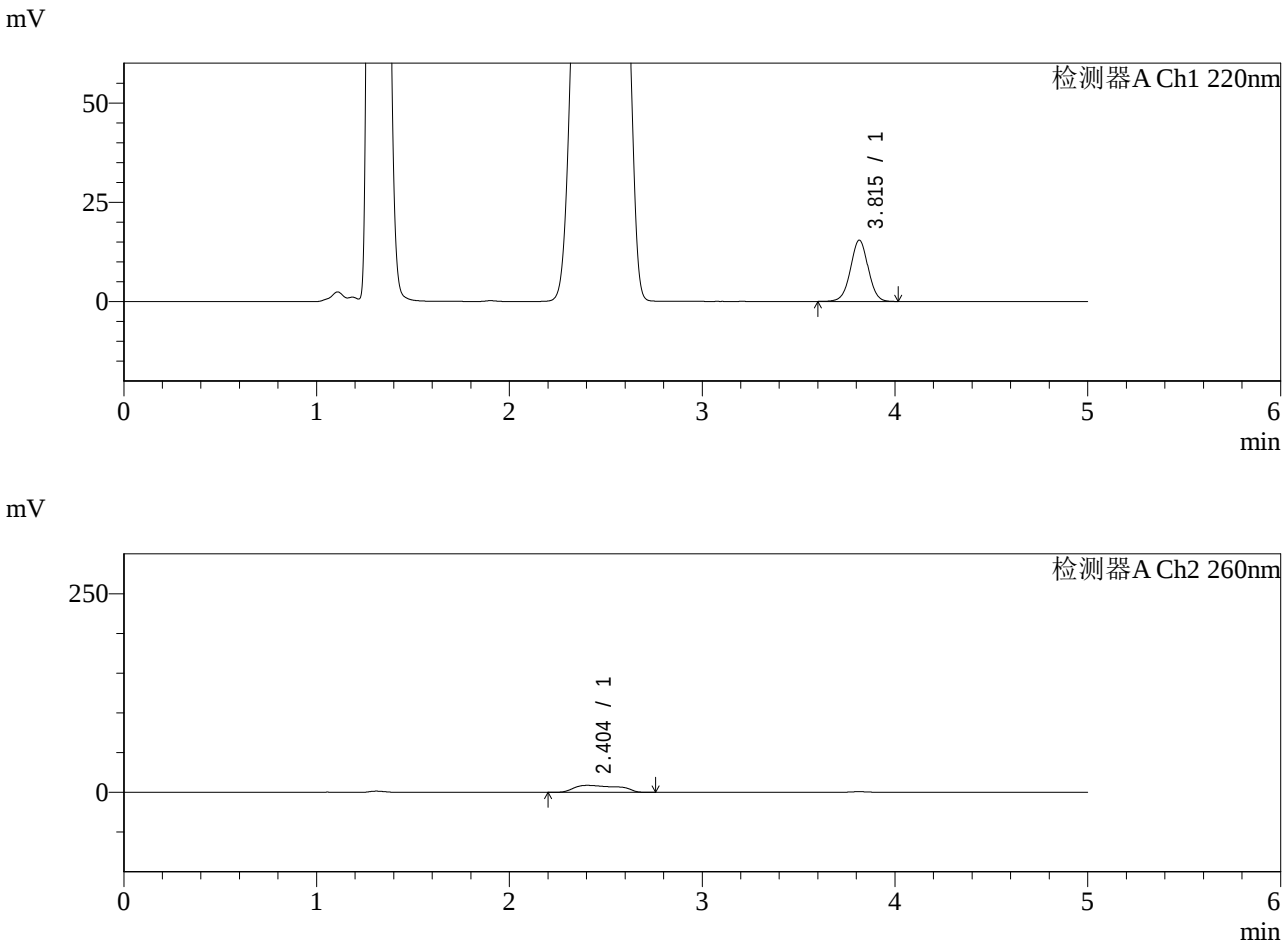
SMF-4124

<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 - 0-17/10-929-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:21:14
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:32
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	3.815	98158	100.000	15414	8419	1.002	--
总计		98158	100.000	15414			

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	2.404	143605	100.000	8796	631	1.487	--
总计		143605	100.000	8796			

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)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



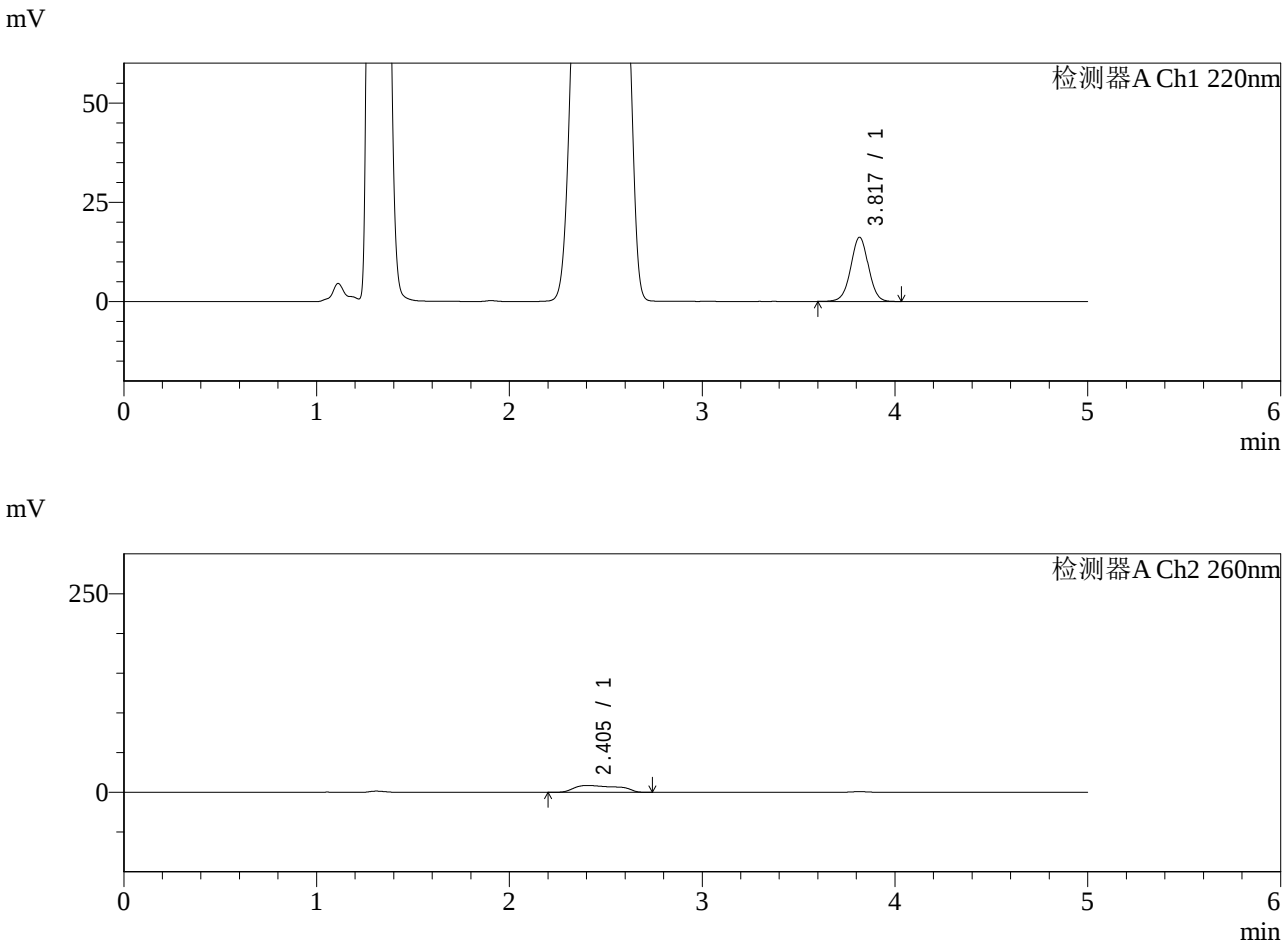
SMF-4124

<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 - 0-17/10-930-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:26:36
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:35
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	3.817	102992	100.000	16116	8426	1.002	--
总计		102992	100.000	16116			

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	2.405	140821	100.000	8649	633	1.483	--
总计		140821	100.000	8649			

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)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



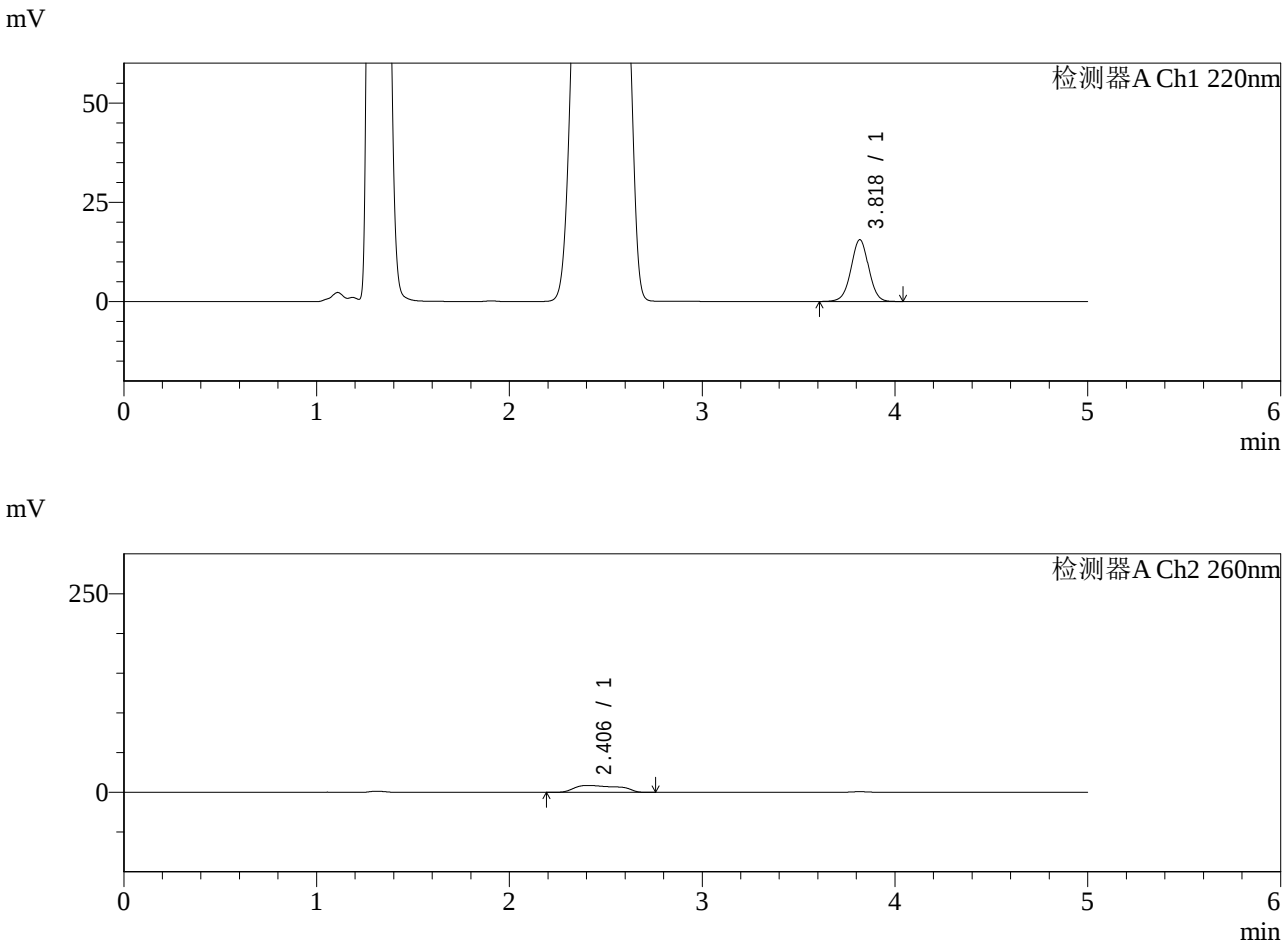
SMF-4124

<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 - 0-17/10-931-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:31:57
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:37
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	3.818	98930	100.000	15500	8463	1.003	--
总计		98930	100.000	15500			

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	2.406	142533	100.000	8745	632	1.479	--
总计		142533	100.000	8745			

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)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



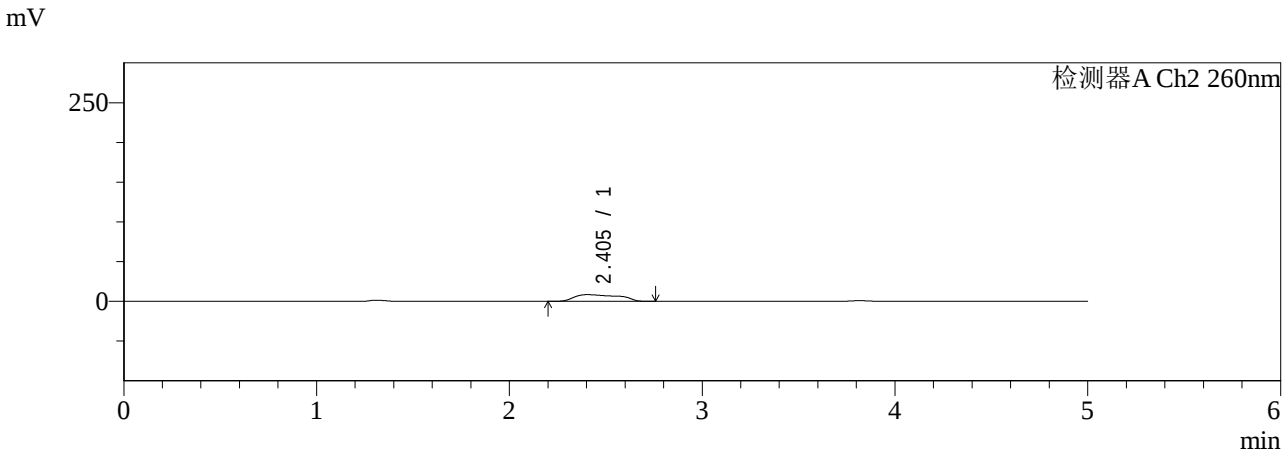
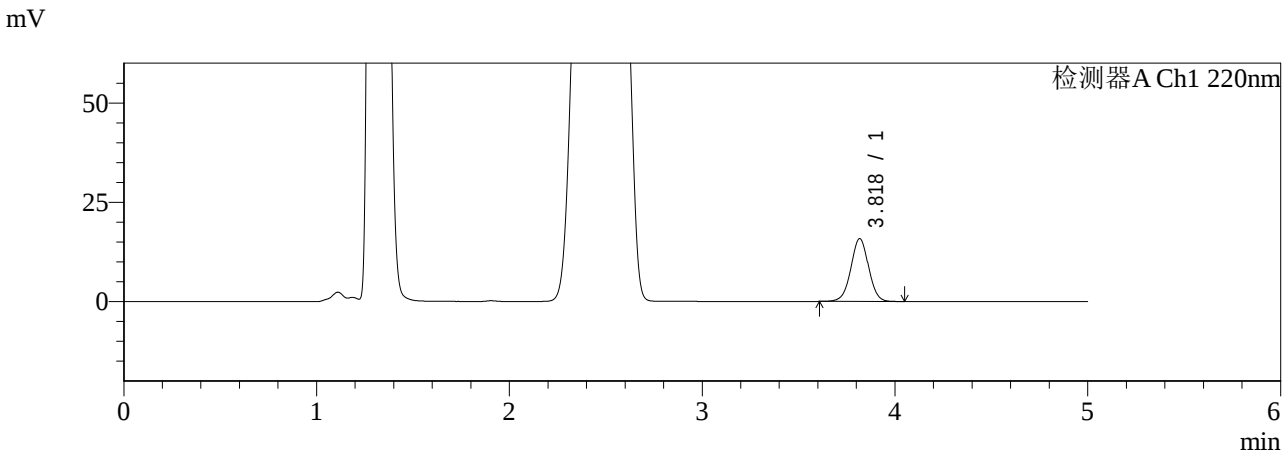
SMF-4124

<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 - 0-17/10-932-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:37:19
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:40
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	3.818	100687	100.000	15755	8449	1.002	--
总计		100687	100.000	15755			

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	2.405	136906	100.000	8422	635	1.494	--
总计		136906	100.000	8422			

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)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



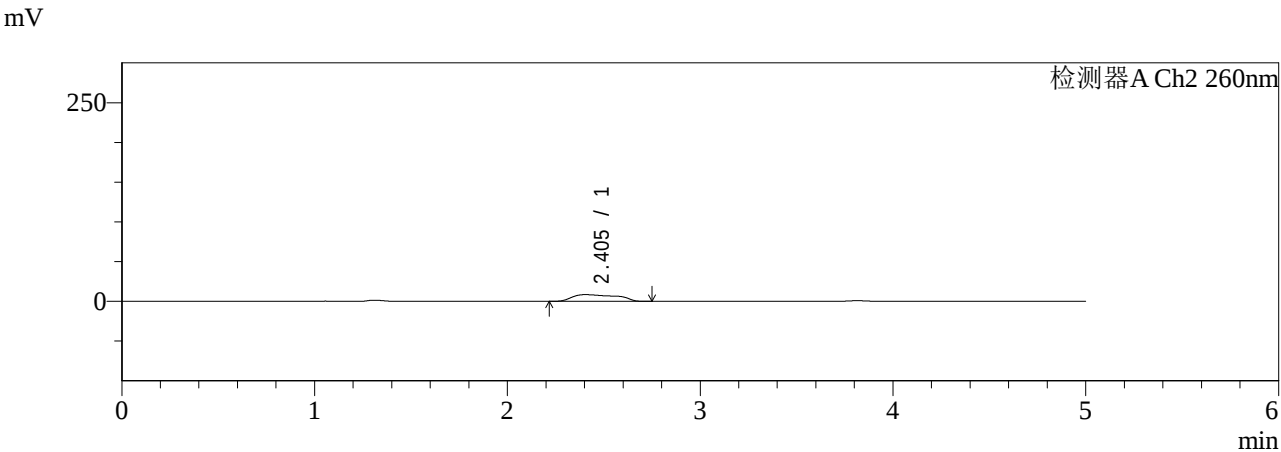
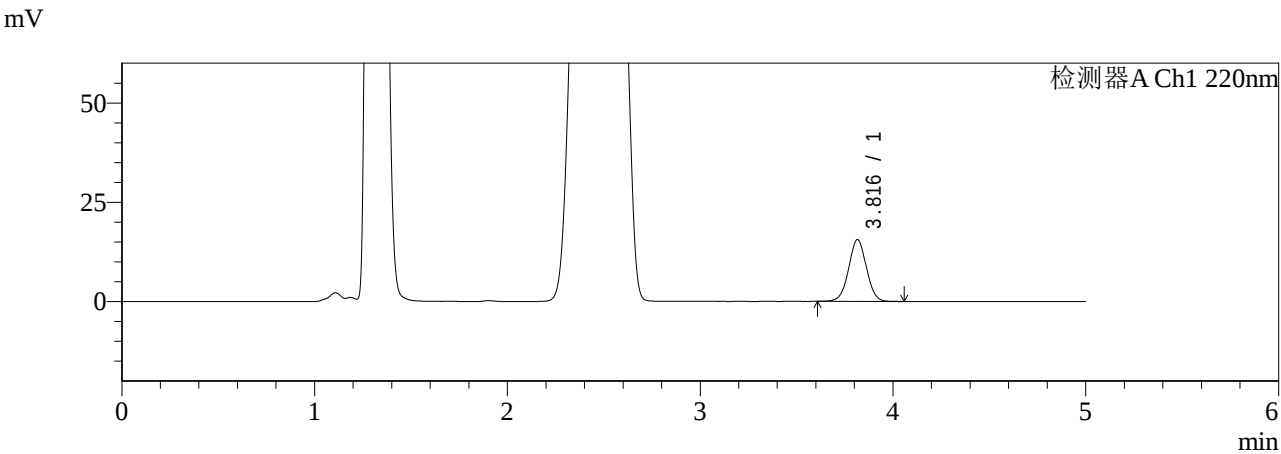
SMF-4124

<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 - 0-17/10-933-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:42:40
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:42
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	3.816	99442	100.000	15538	8390	1.004	--
总计		99442	100.000	15538			

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	2.405	137454	100.000	8444	636	1.484	--
总计		137454	100.000	8444			

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)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



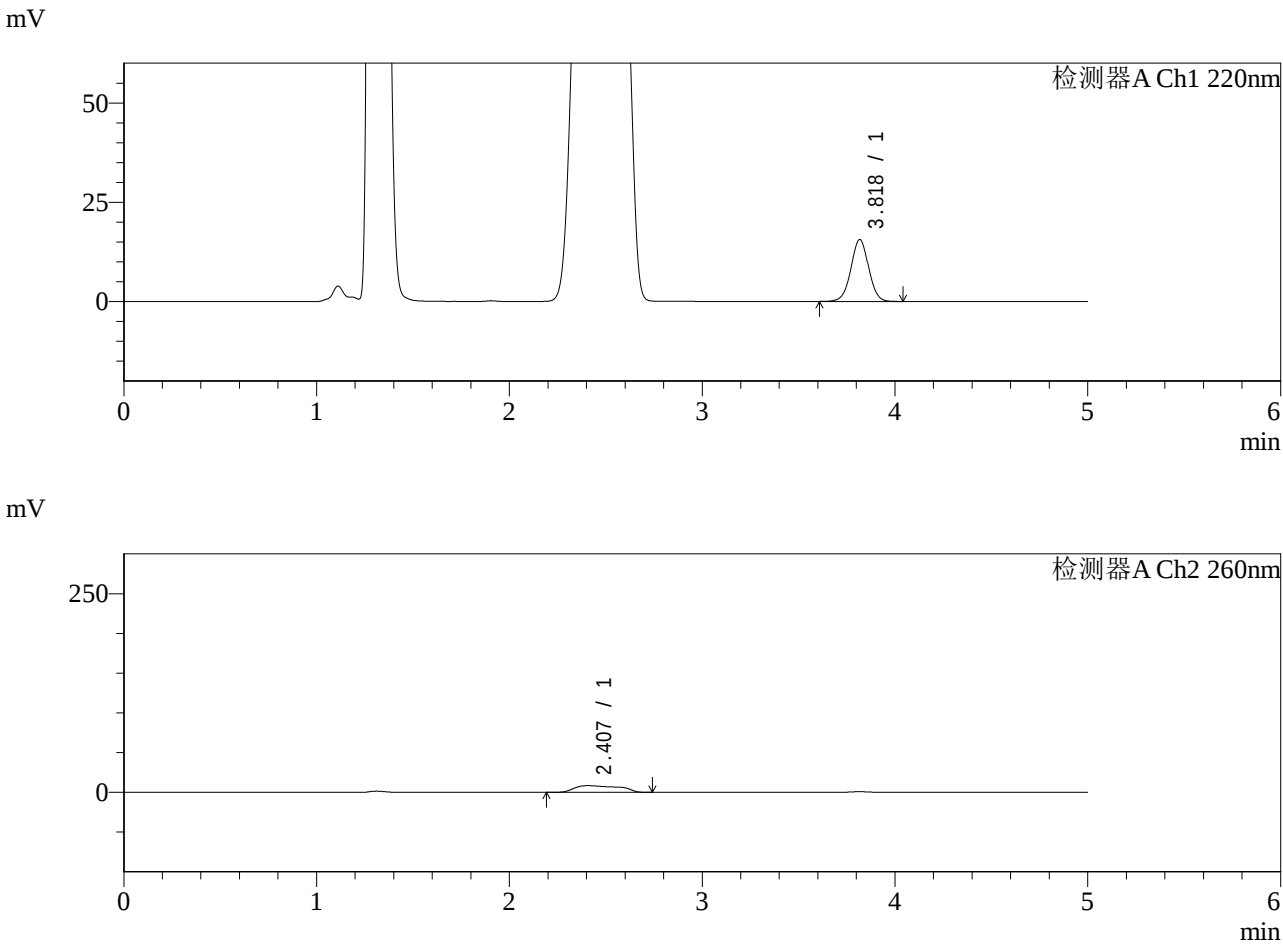
SMF-4124

<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 - 0-17/10-934-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:48:02
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:45
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	3.818	99311	100.000	15536	8443	1.004	--
总计		99311	100.000	15536			

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	2.407	137954	100.000	8451	638	1.466	--
总计		137954	100.000	8451			

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)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



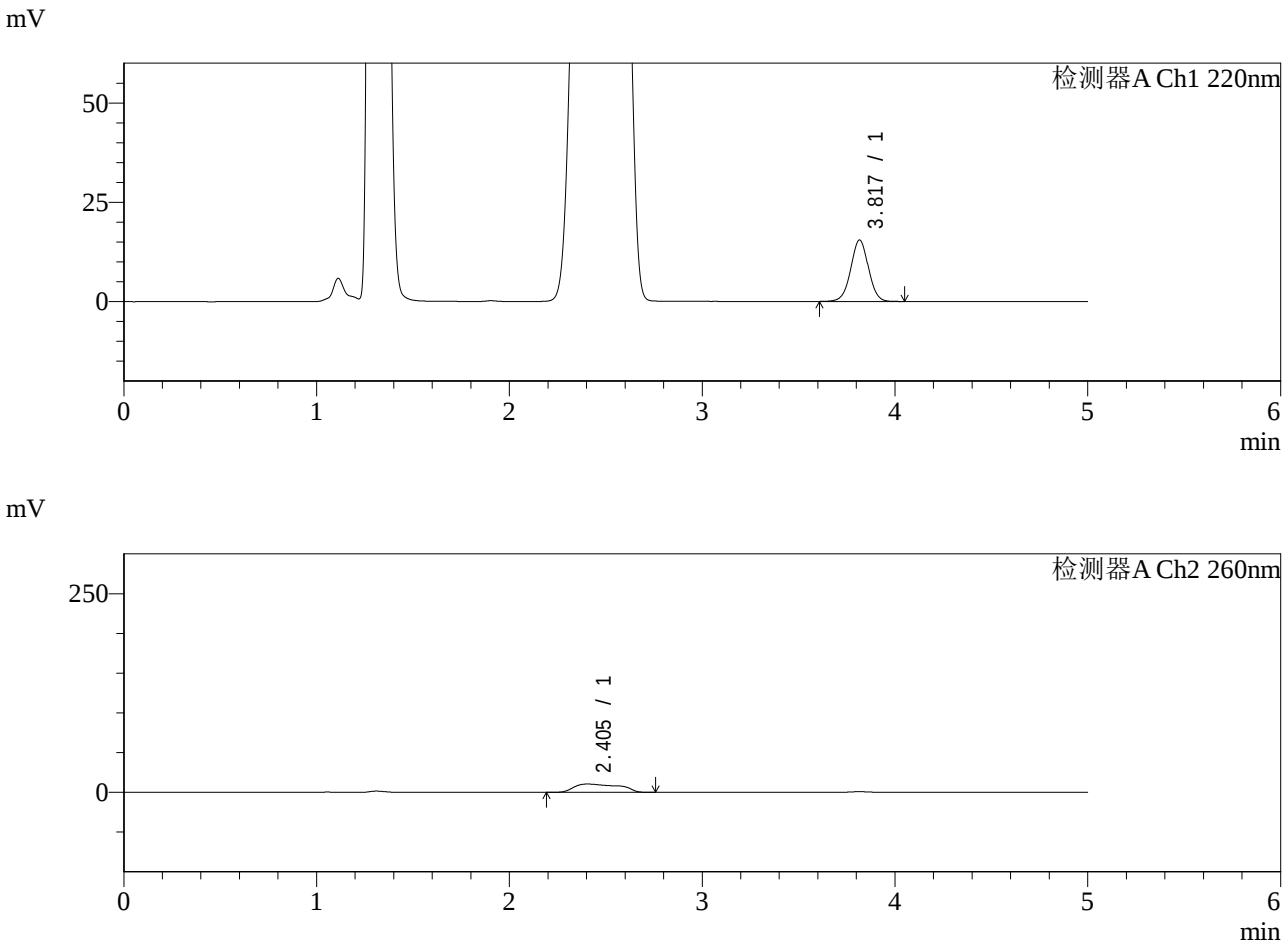
SMF-4124

<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 - 0-17/10-935-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:53:23
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:47
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	3.817	98563	100.000	15423	8411	1.003	--
总计		98563	100.000	15423			

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	2.405	171035	100.000	10464	630	1.481	--
总计		171035	100.000	10464			

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)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



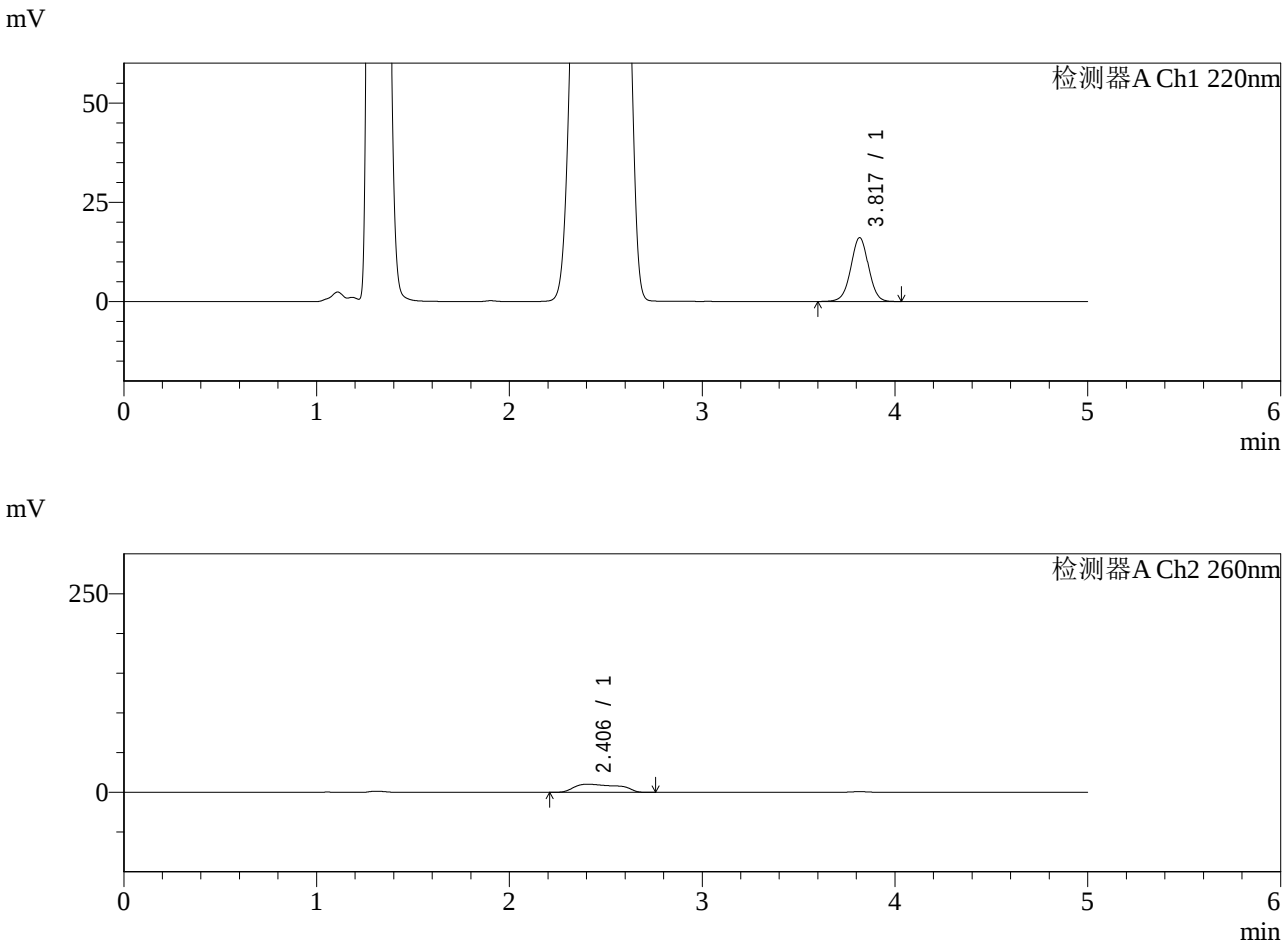
SMF-4124

<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 - 0-17/10-936-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:58:44
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:50
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	3.817	102470	100.000	16015	8432	1.000	--
总计		102470	100.000	16015			

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	2.406	167110	100.000	10245	634	1.481	--
总计		167110	100.000	10245			

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)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



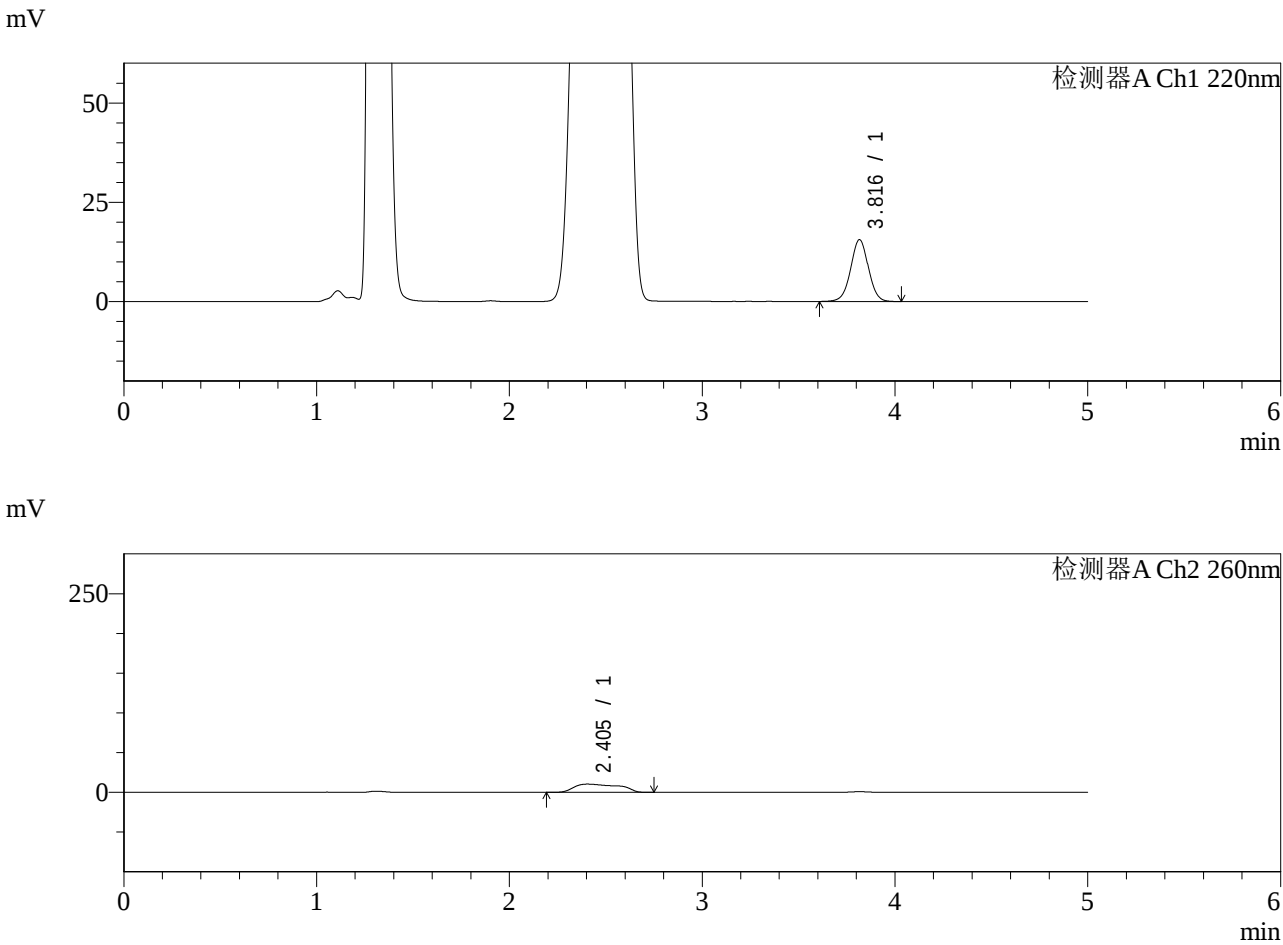
SMF-4124

<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 - 0-17/10-937-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:04:06
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:52
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	3.816	99237	100.000	15530	8425	1.005	--
总计		99237	100.000	15530			

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	2.405	169576	100.000	10381	633	1.476	--
总计		169576	100.000	10381			

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)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



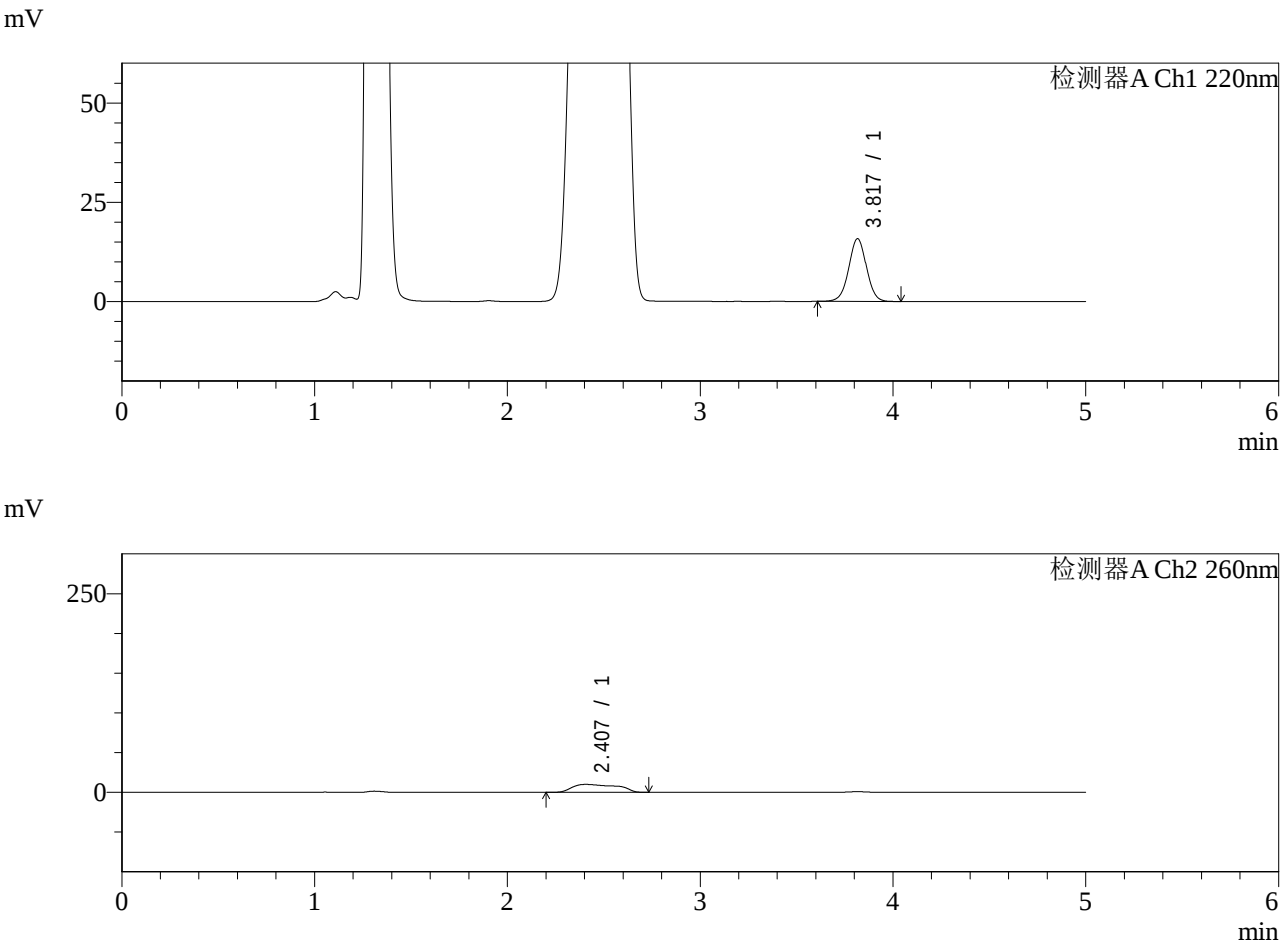
SMF-4124

<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 - 0-17/10-938-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:09:28
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:55
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	3.817	100681	100.000	15757	8435	1.003	--
总计		100681	100.000	15757			

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	2.407	163521	100.000	10001	636	1.471	--
总计		163521	100.000	10001			

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)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



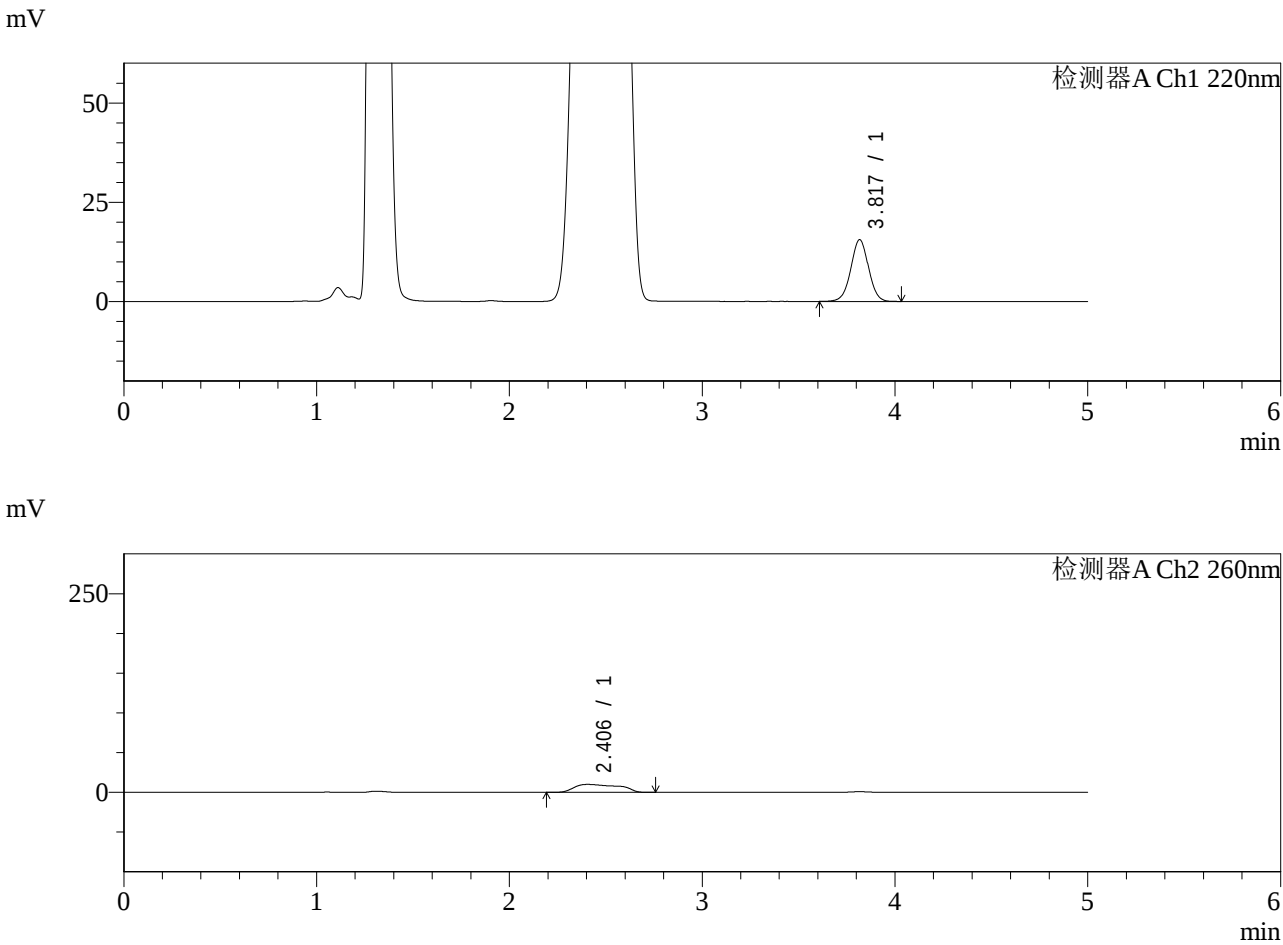
SMF-4124

<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 - 0-17/10-939-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:14:49
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:17:58
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	3.817	98903	100.000	15478	8434	1.003	--
总计		98903	100.000	15478			

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	2.406	163446	100.000	10008	635	1.476	--
总计		163446	100.000	10008			

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)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



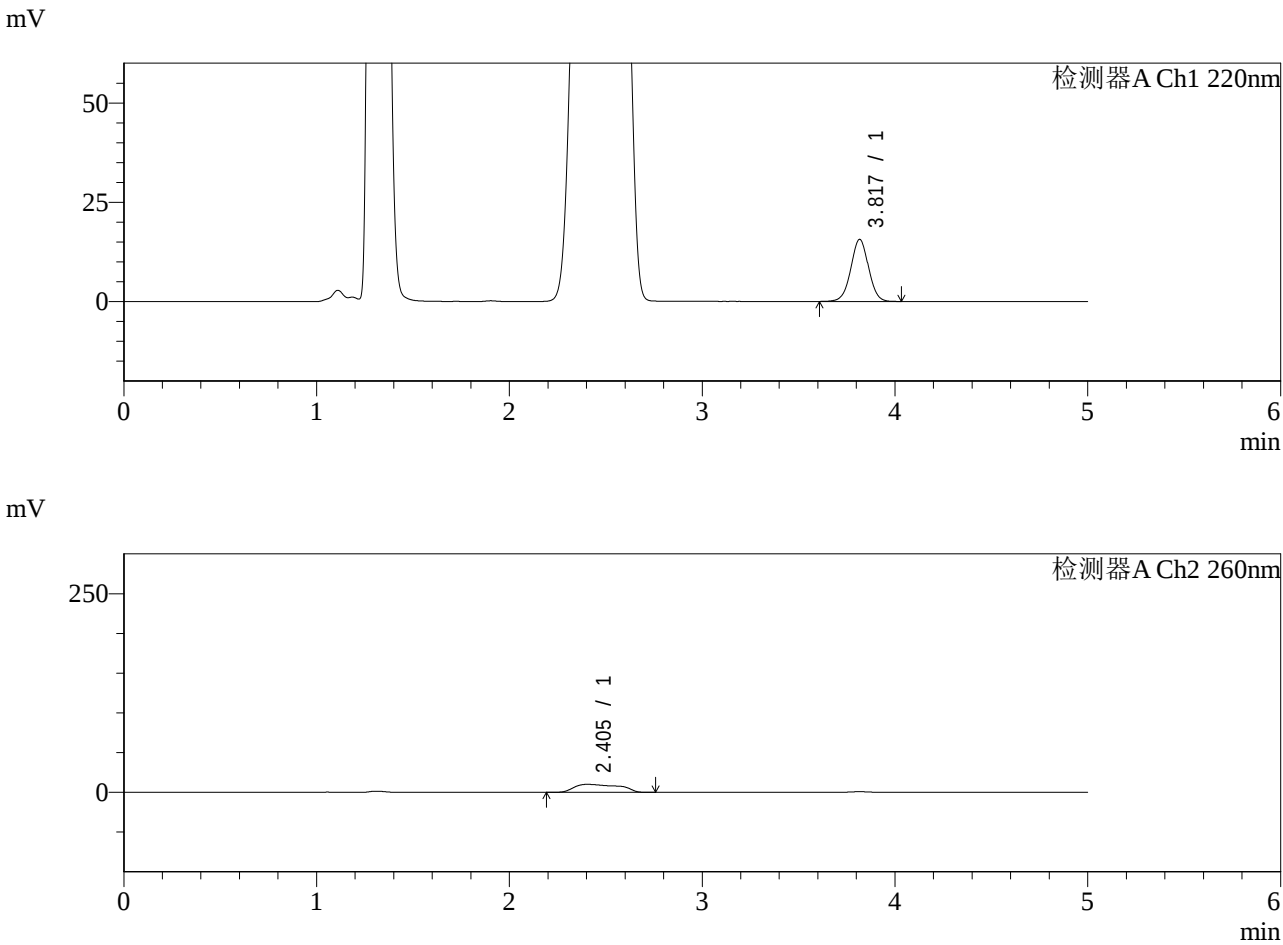
SMF-4124

<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 - 0-17/10-940-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:20:10
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:01
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	3.817	99565	100.000	15555	8424	1.004	--
总计		99565	100.000	15555			

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	2.405	164849	100.000	10097	636	1.473	--
总计		164849	100.000	10097			

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)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



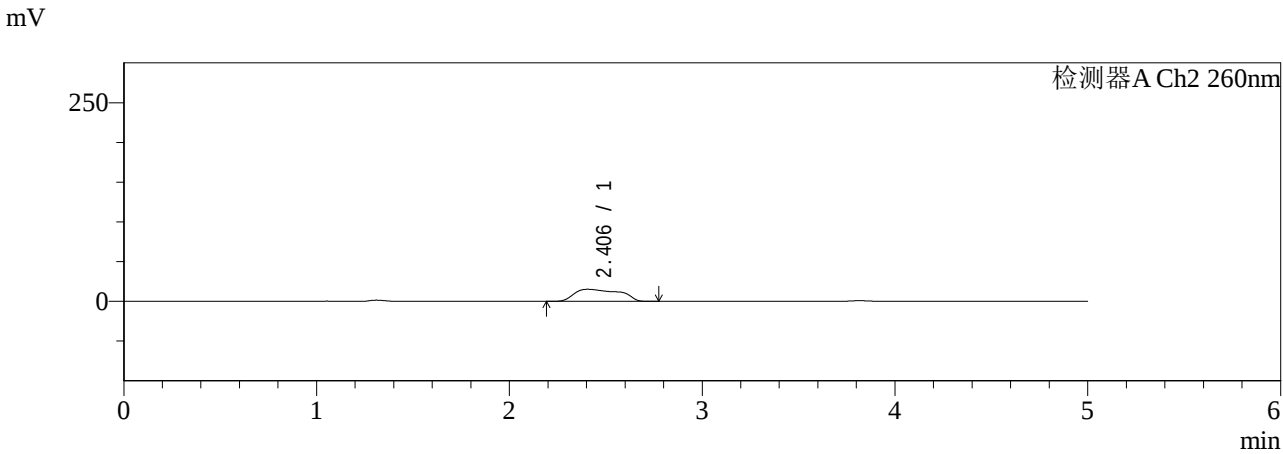
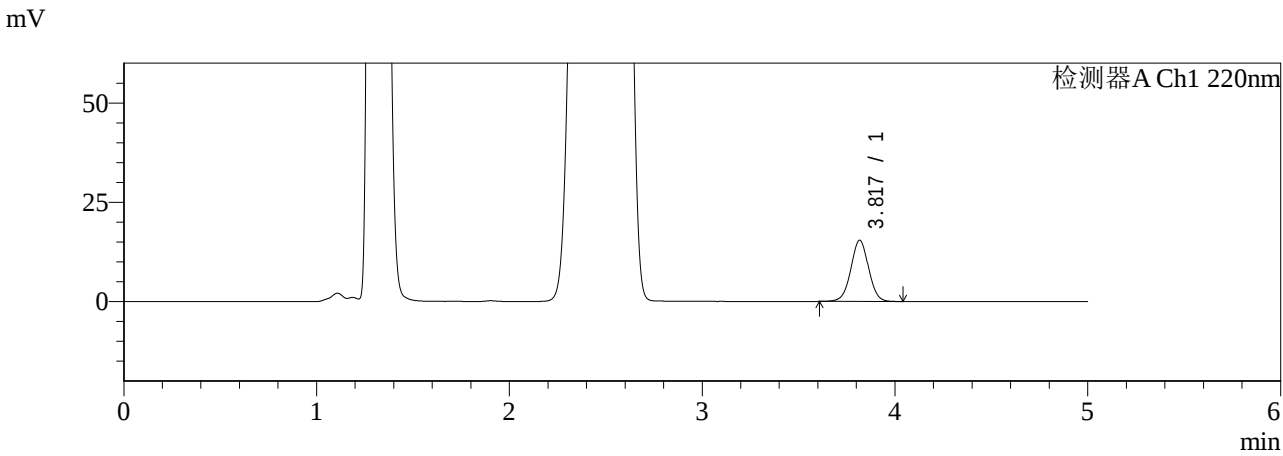
SMF-4124

<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 - 0-17/10-941-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:25:32
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:03
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	3.817	98105	100.000	15337	8436	1.005	--
总计		98105	100.000	15337			

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	2.406	249656	100.000	15206	631	1.479	--
总计		249656	100.000	15206			

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)-pH4.5介质-120min-片1
供试品溶液-1



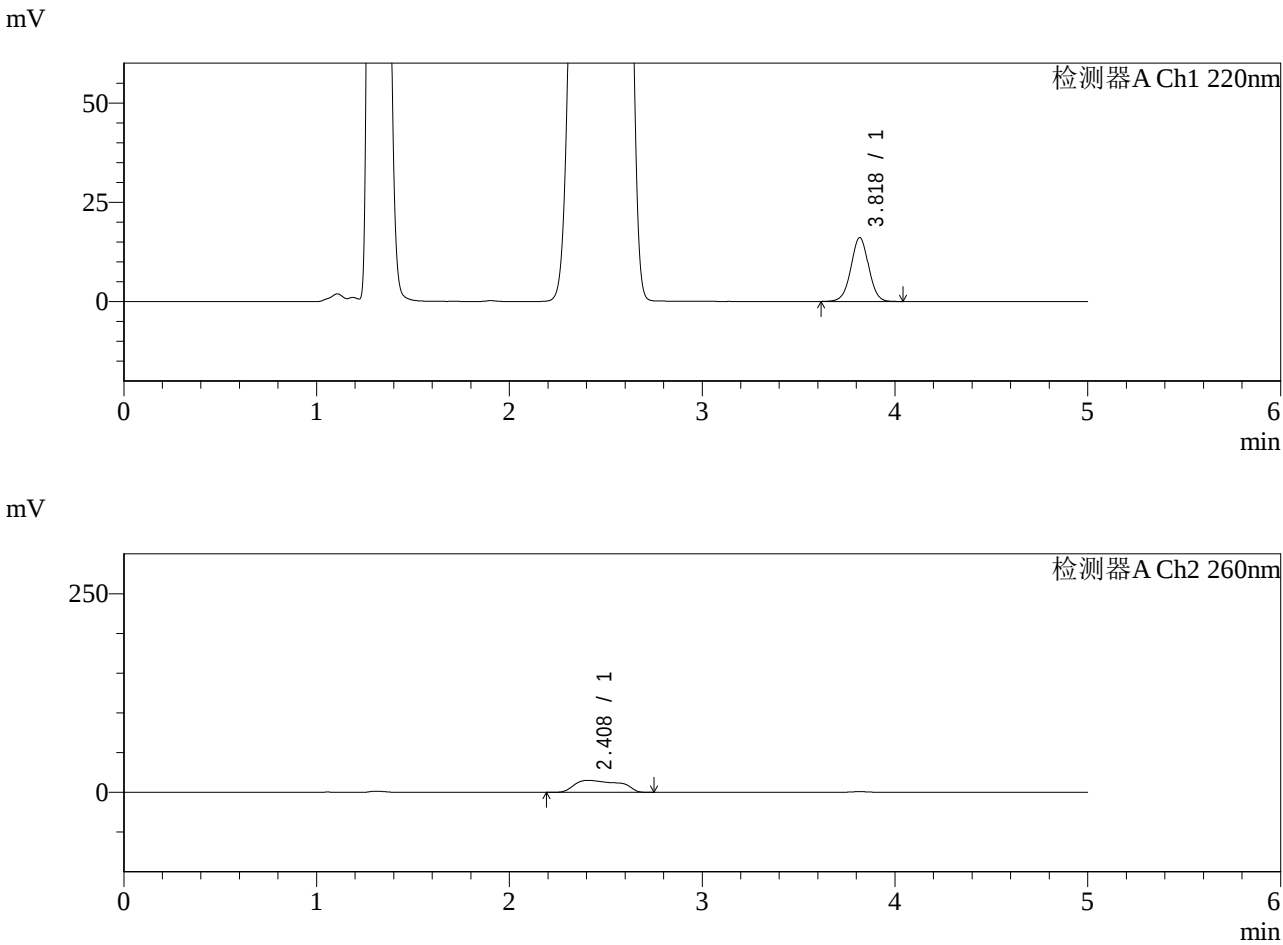
SMF-4124

<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 - 0-17/10-942-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:30:55
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:07
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	3.818	102350	100.000	16011	8419	1.002	--
总计		102350	100.000	16011			

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	2.408	247330	100.000	15086	635	1.464	--
总计		247330	100.000	15086			

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)-pH4.5介质-120min-片2
供试品溶液-1



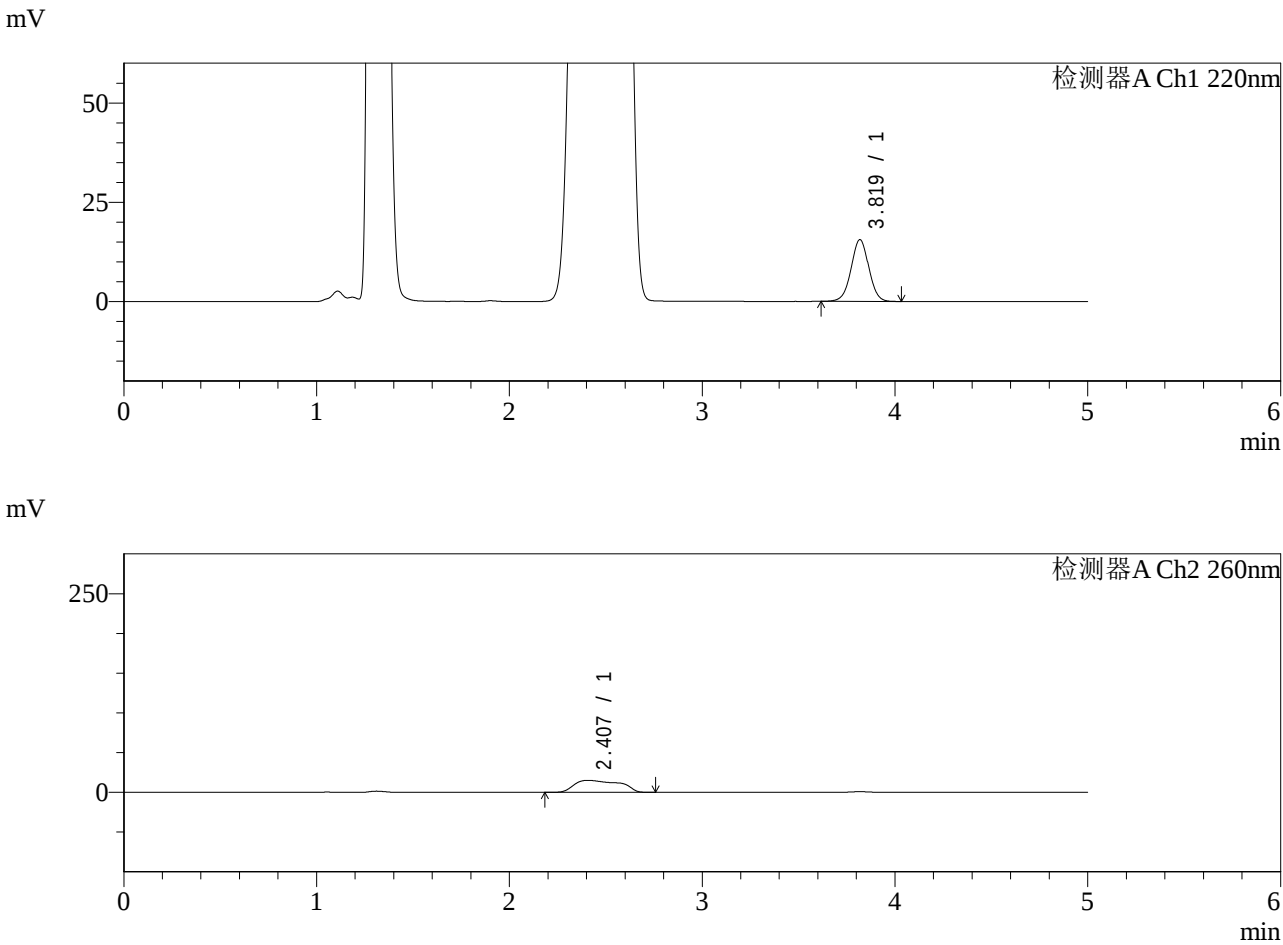
SMF-4124

<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 - 0-17/10-943-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:36:17
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:10
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	3.819	98861	100.000	15510	8409	1.003	--
总计		98861	100.000	15510			

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	2.407	247834	100.000	15127	634	1.461	--
总计		247834	100.000	15127			

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)-pH4.5介质-120min-片3
供试品溶液-1



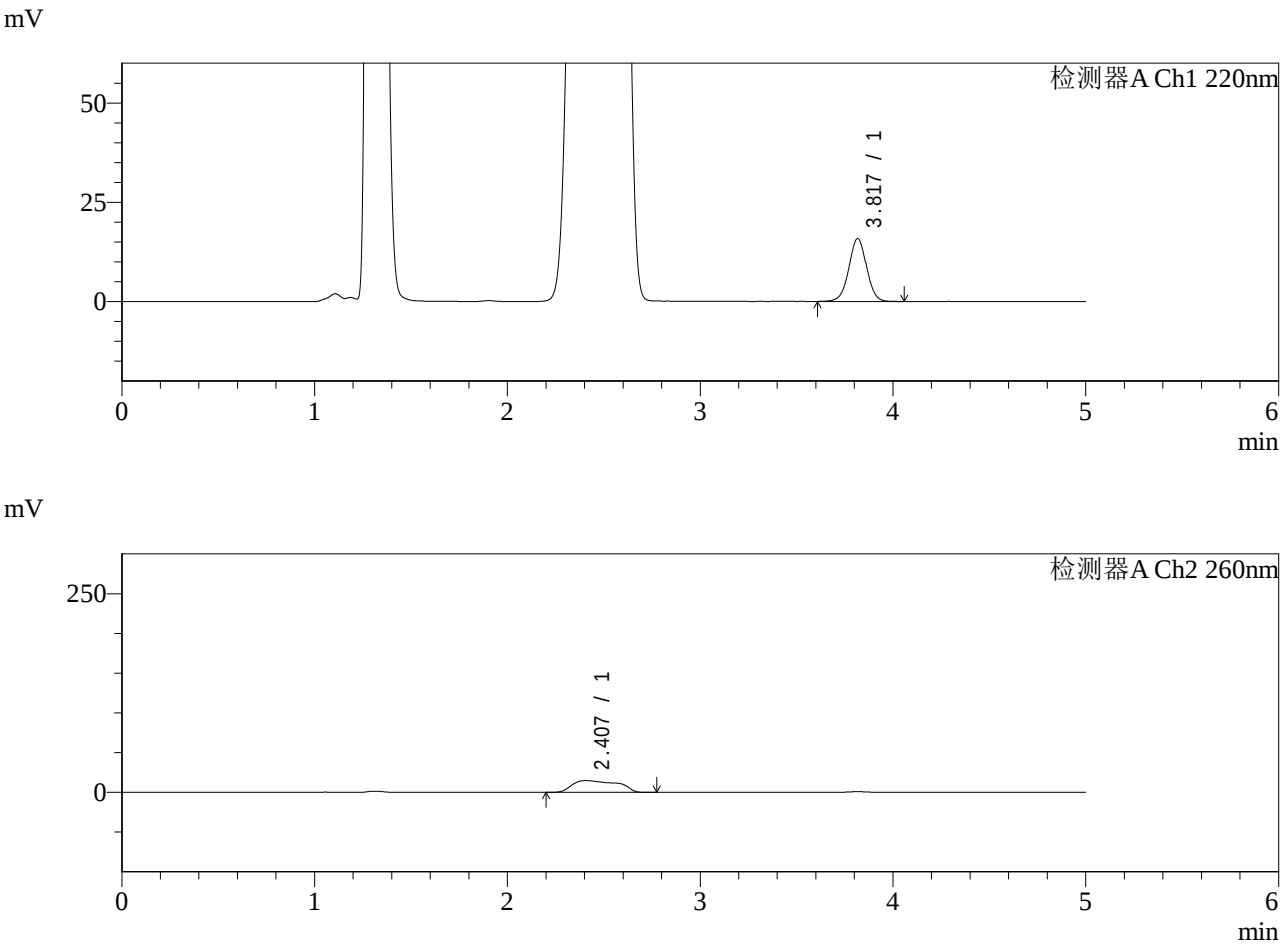
SMF-4124

<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 - 0-17/10-944-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:41:40
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:13
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	3.817	101214	100.000	15771	8407	1.002	--
总计		101214	100.000	15771			

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	2.407	243093	100.000	14831	637	1.459	--
总计		243093	100.000	14831			

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)-pH4.5介质-120min-片4
供试品溶液-1



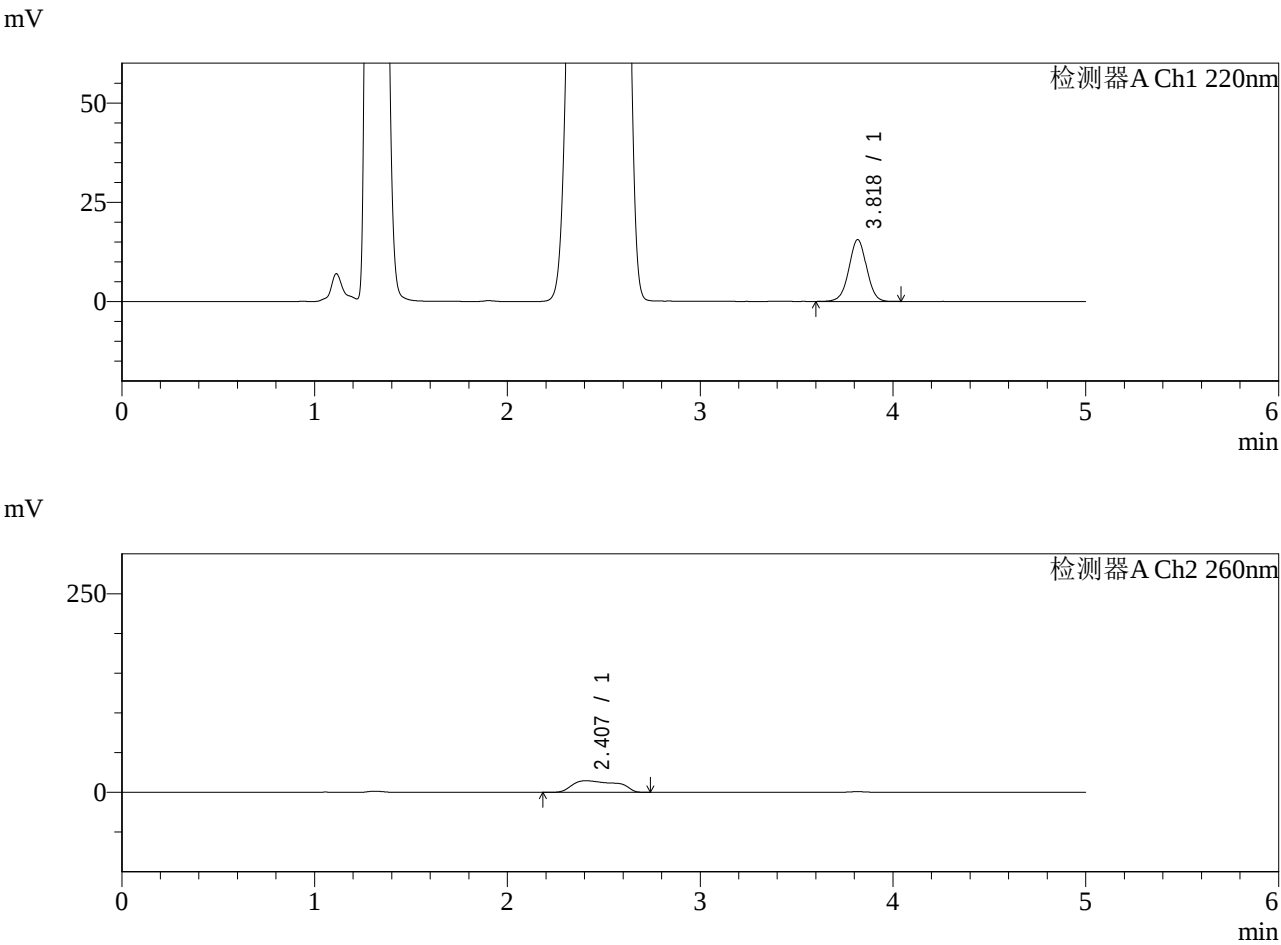
SMF-4124

<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 - 0-17/10-945-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:47:03
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:15
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	3.818	99211	100.000	15488	8412	1.000	--
总计		99211	100.000	15488			

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	2.407	239193	100.000	14600	637	1.457	--
总计		239193	100.000	14600			

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)-pH4.5介质-120min-片5
供试品溶液-1



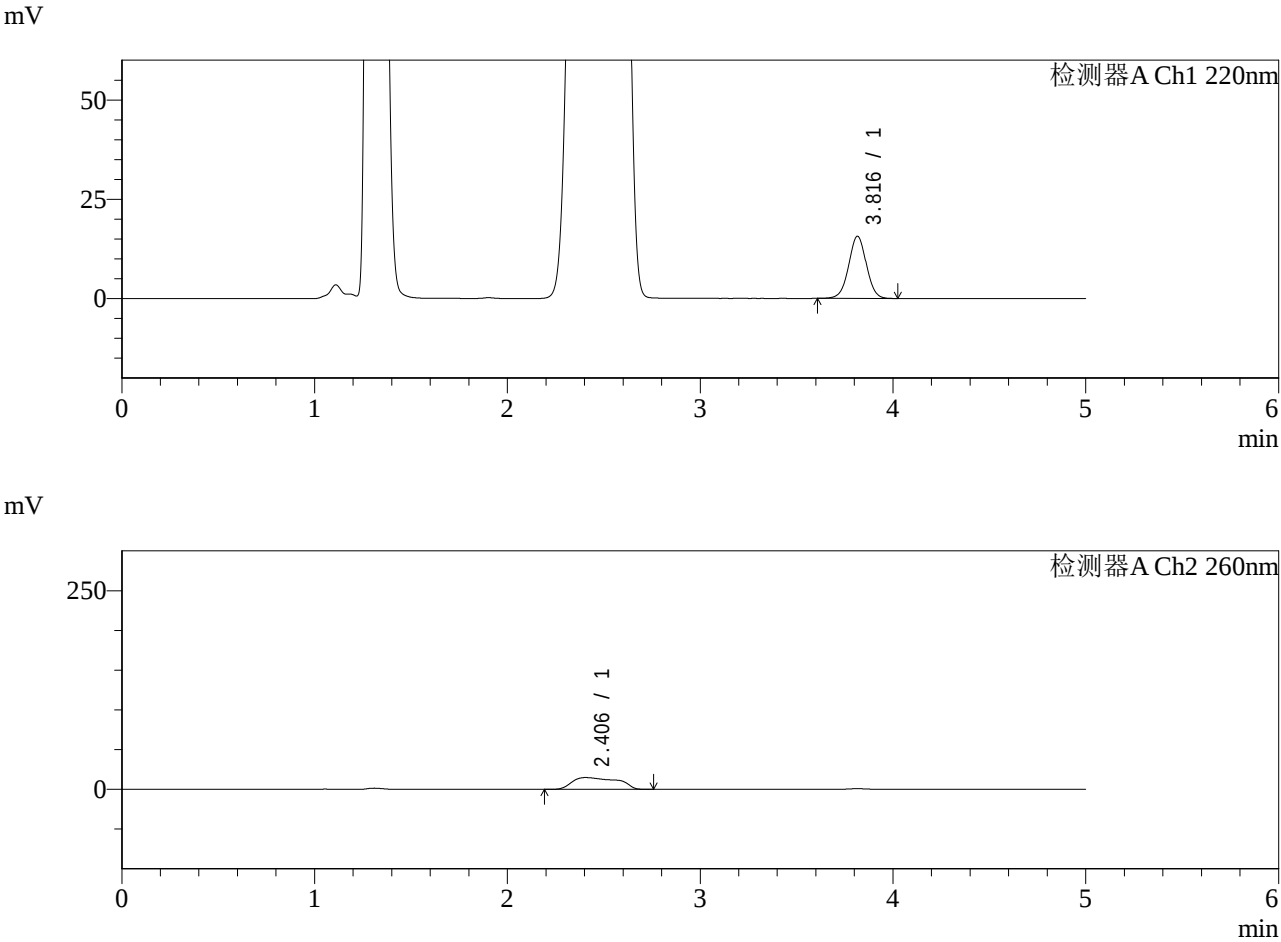
SMF-4124

<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 - 0-17/10-946-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:52:24
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:18
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	3.816	99523	100.000	15606	8428	1.002	--
总计		99523	100.000	15606			

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	2.406	243412	100.000	14852	636	1.465	--
总计		243412	100.000	14852			

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)-pH4.5介质-120min-片6
供试品溶液-1



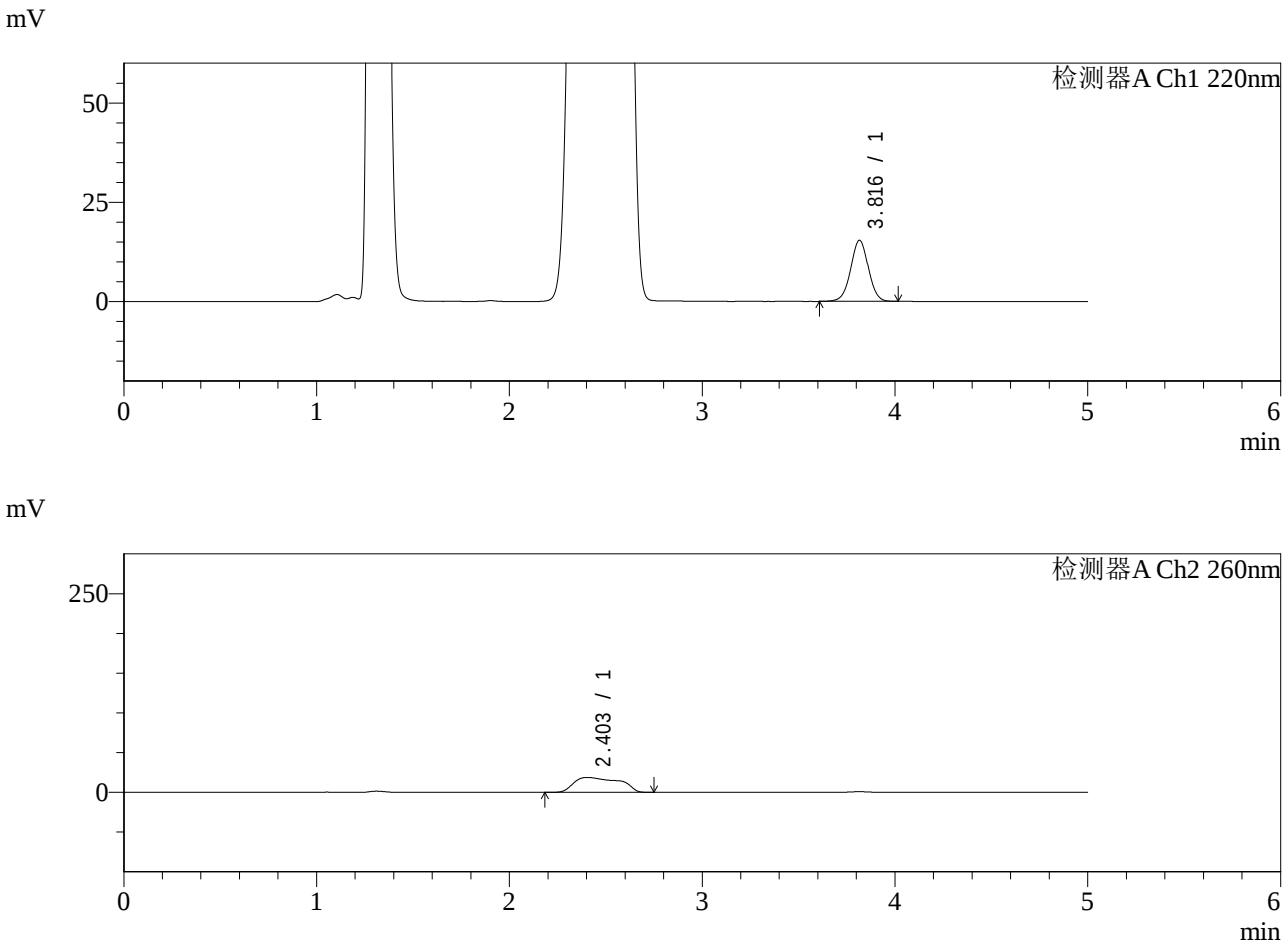
SMF-4124

<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 - 0-17/10-947-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:57:47
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:20
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	3.816	98083	100.000	15348	8432	1.002	--
总计		98083	100.000	15348			

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	2.403	309155	100.000	18789	627	1.485	--
总计		309155	100.000	18789			

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)-pH4.5介质-180min-片1
供试品溶液-1



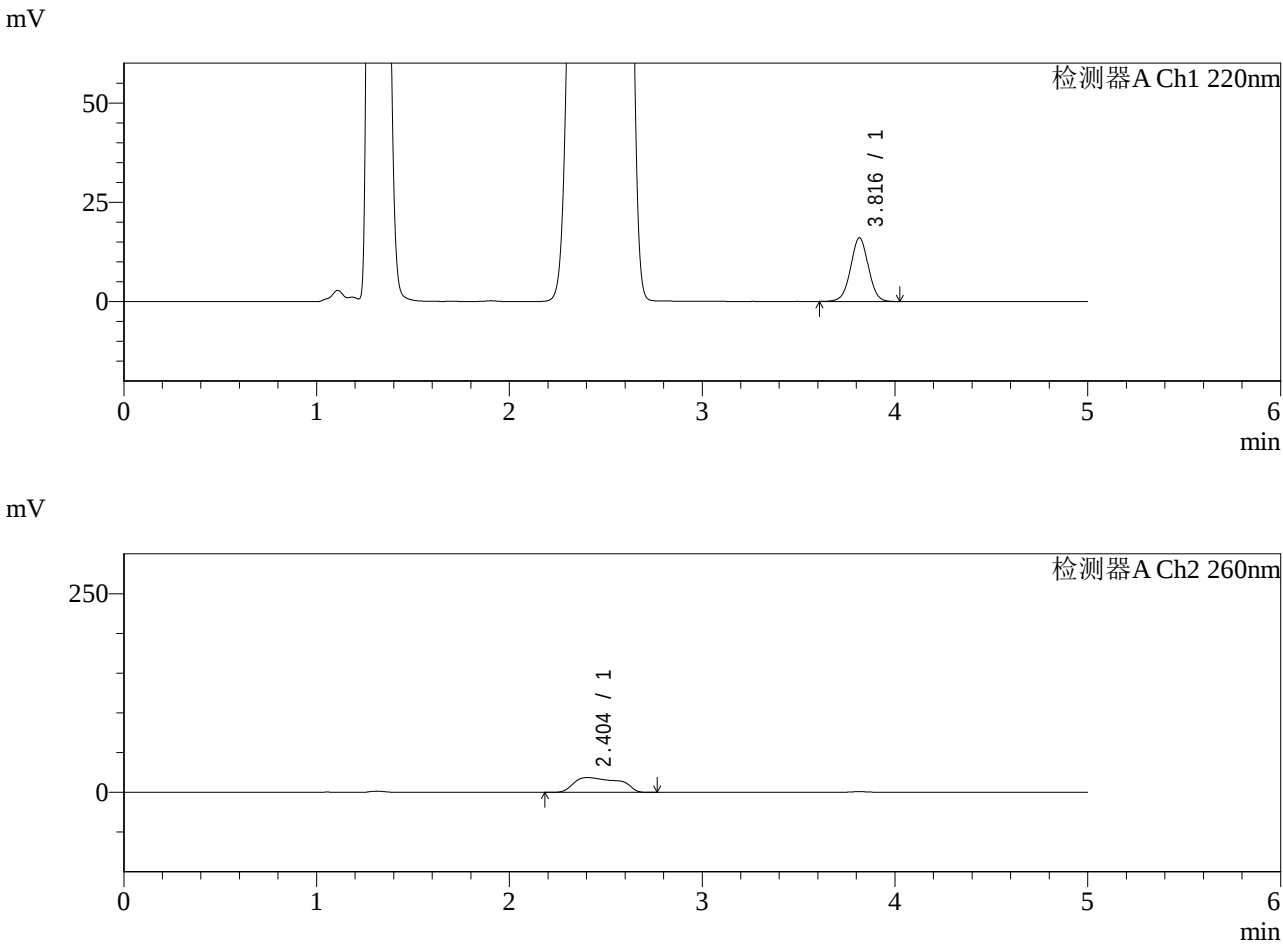
SMF-4124

<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 - 0-17/10-948-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:03:10
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:23
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	3.816	102106	100.000	15996	8416	1.003	--
总计		102106	100.000	15996			

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	2.404	305340	100.000	18630	632	1.476	--
总计		305340	100.000	18630			

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)-pH4.5介质-180min-片2
供试品溶液-1



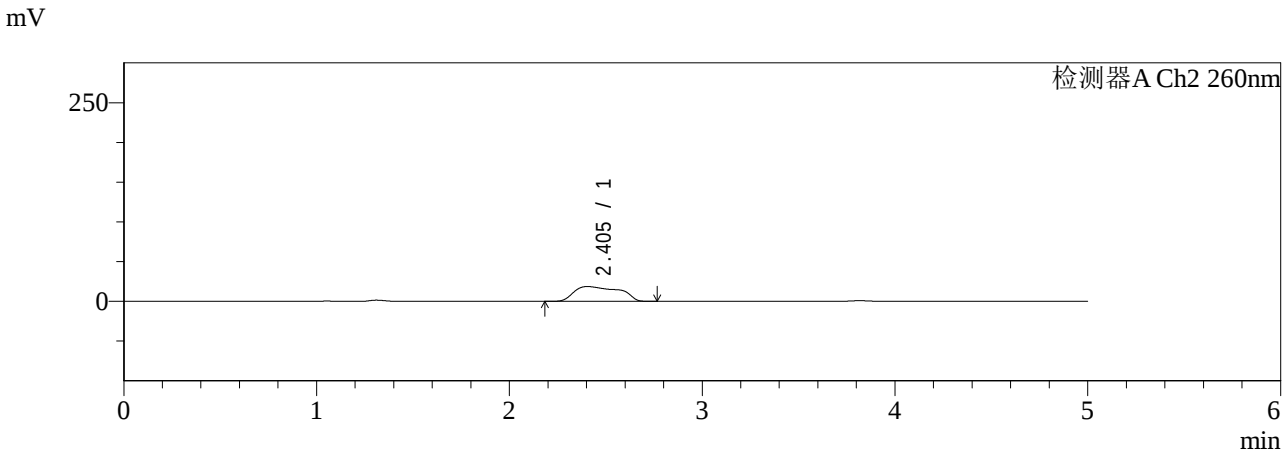
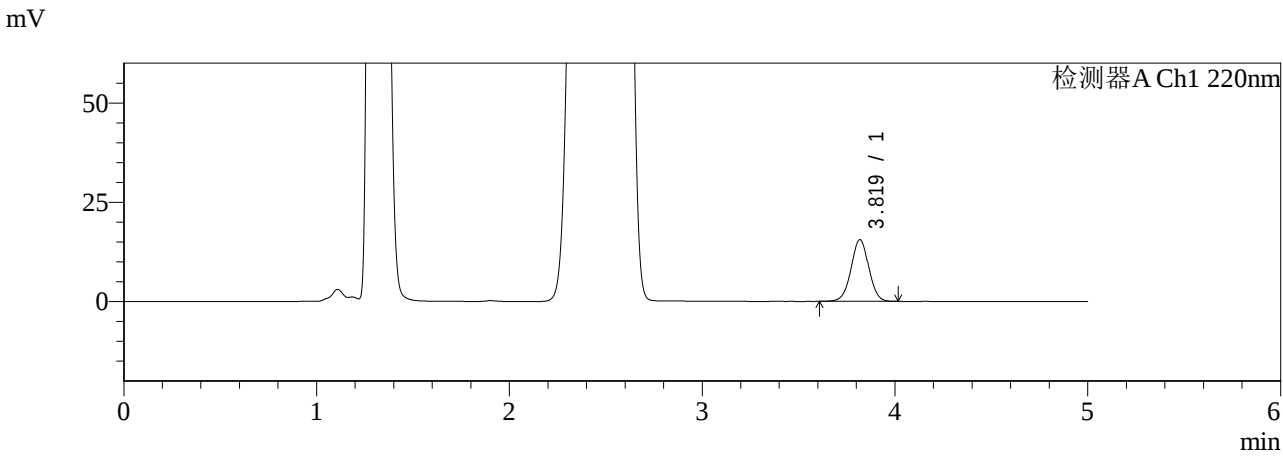
SMF-4124

<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 - 0-17/10-949-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:08:32
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:26
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	3.819	99025	100.000	15508	8406	1.004	--
总计		99025	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	2.405	305981	100.000	18617	630	1.470	--
总计		305981	100.000	18617			

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)-pH4.5介质-180min-片3
供试品溶液-1



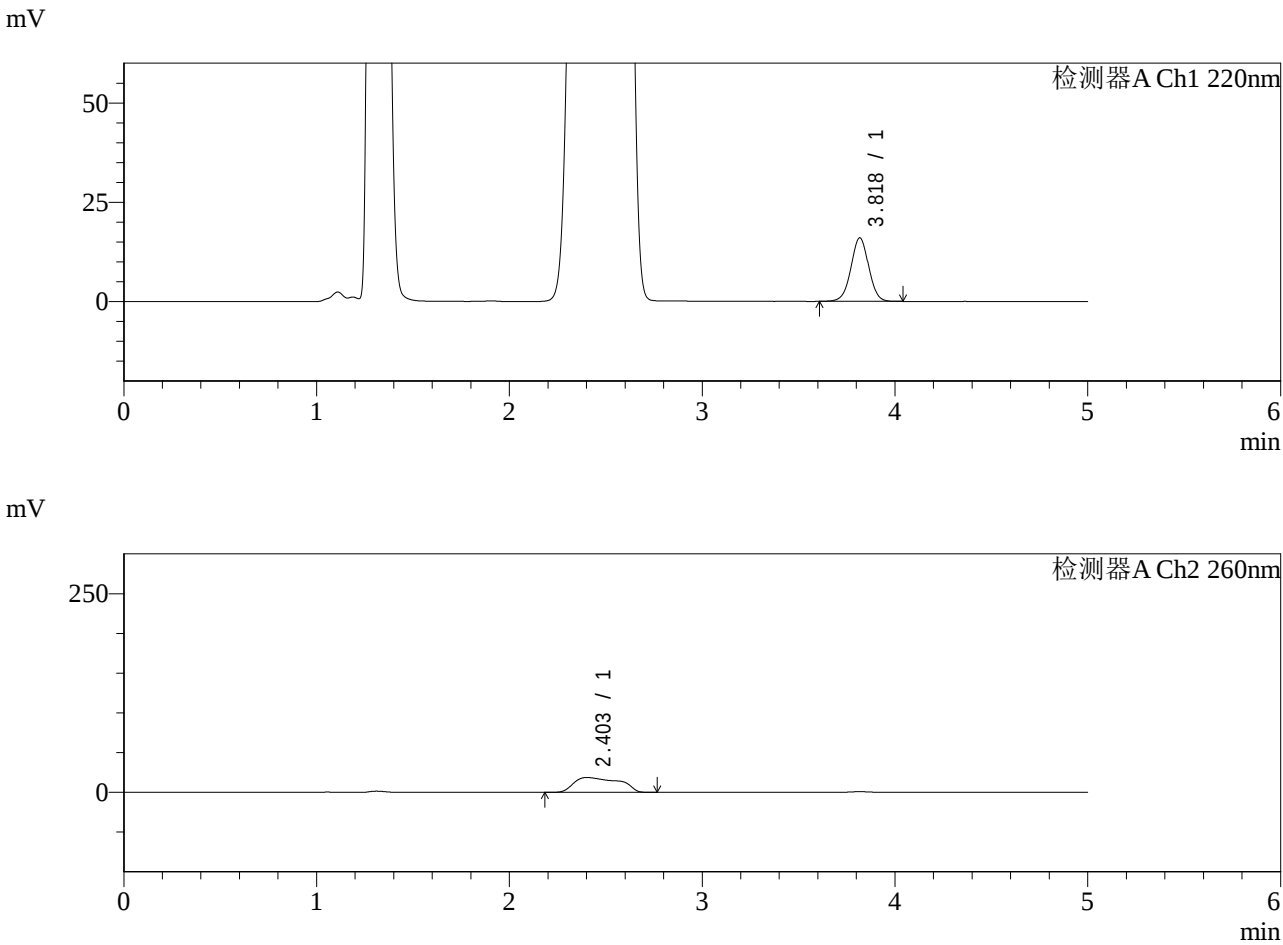
SMF-4124

<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 - 0-17/10-950-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:13:54
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:28
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	3.818	102081	100.000	15950	8408	1.002	--
总计		102081	100.000	15950			

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	2.403	305884	100.000	18651	623	1.500	--
总计		305884	100.000	18651			

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)-pH4.5介质-180min-片4
供试品溶液-1



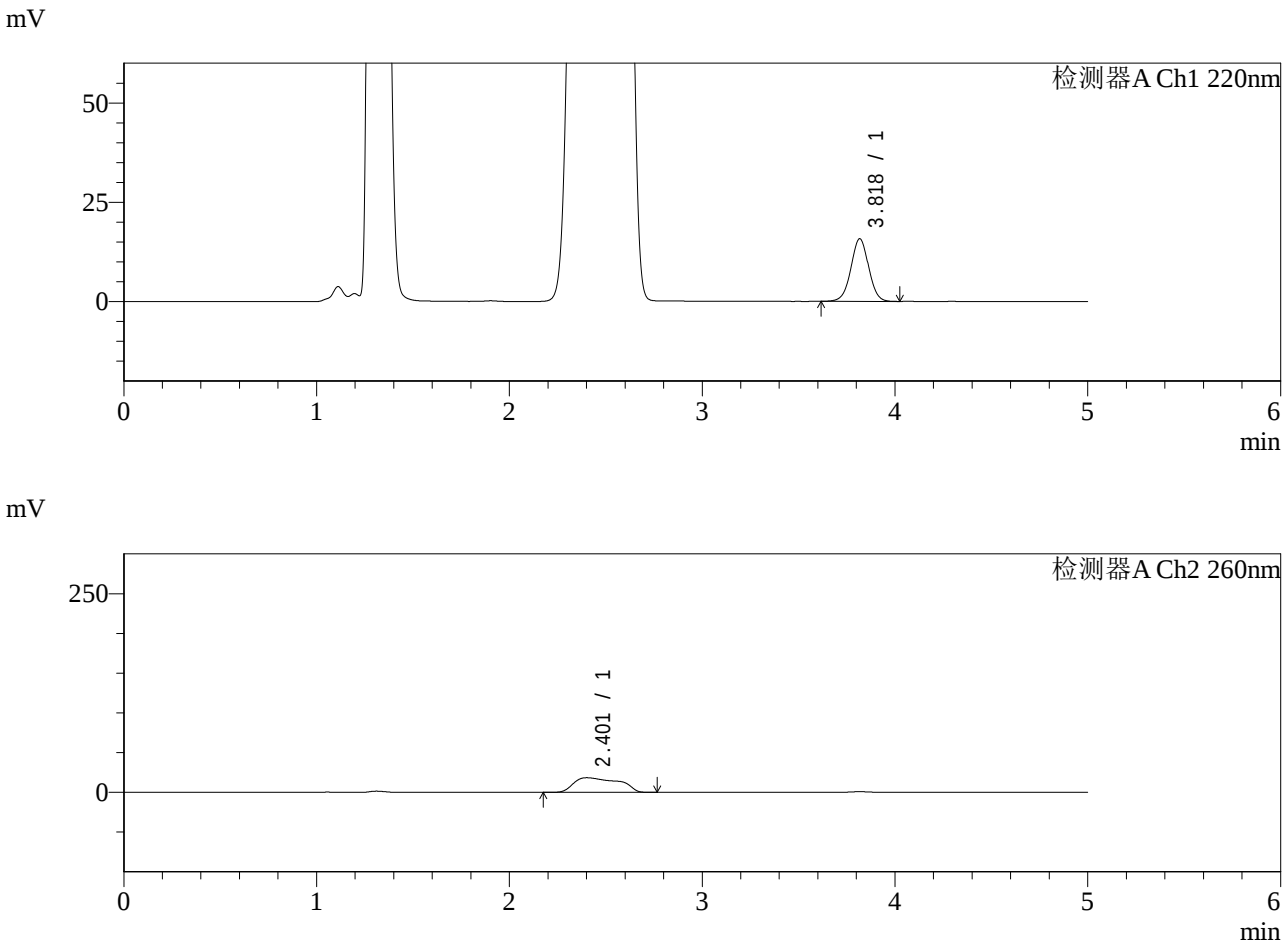
SMF-4124

<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 - 0-17/10-951-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:19:17
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:31
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	3.818	100572	100.000	15705	8412	1.002	--
总计		100572	100.000	15705			

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	2.401	300703	100.000	18412	622	1.518	--
总计		300703	100.000	18412			

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)-pH4.5介质-180min-片5
供试品溶液-1



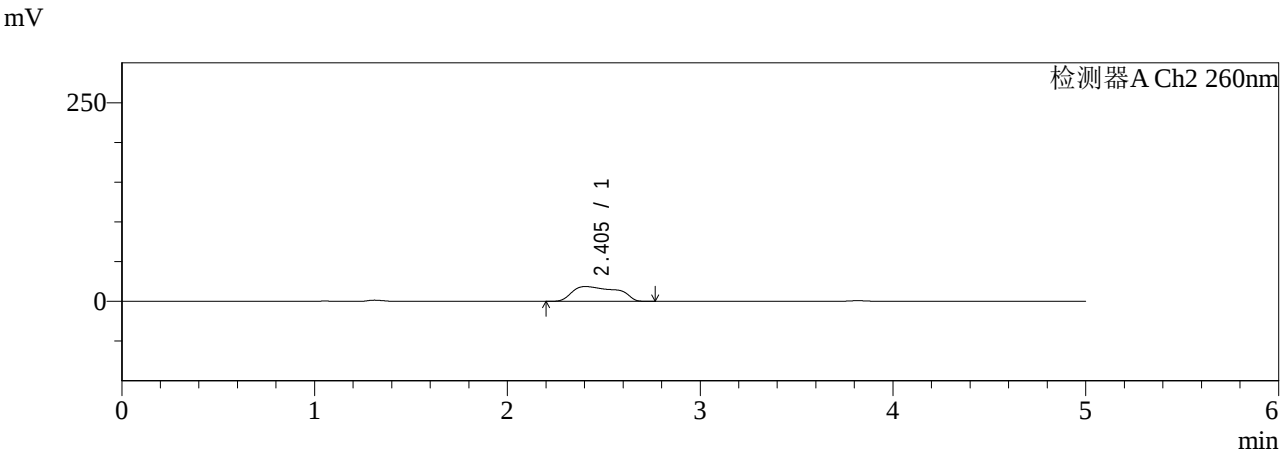
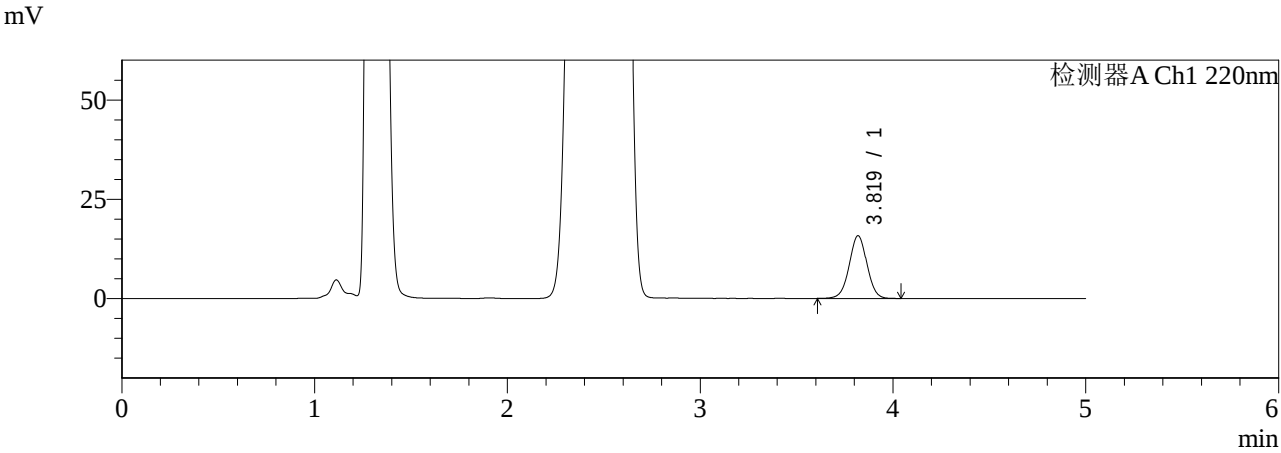
SMF-4124

<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 - 0-17/10-952-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:24:39
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:33
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	3.819	100588	100.000	15762	8419	1.003	--
总计		100588	100.000	15762			

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	2.405	304511	100.000	18645	630	1.486	--
总计		304511	100.000	18645			

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)-pH4.5介质-180min-片6
供试品溶液-1



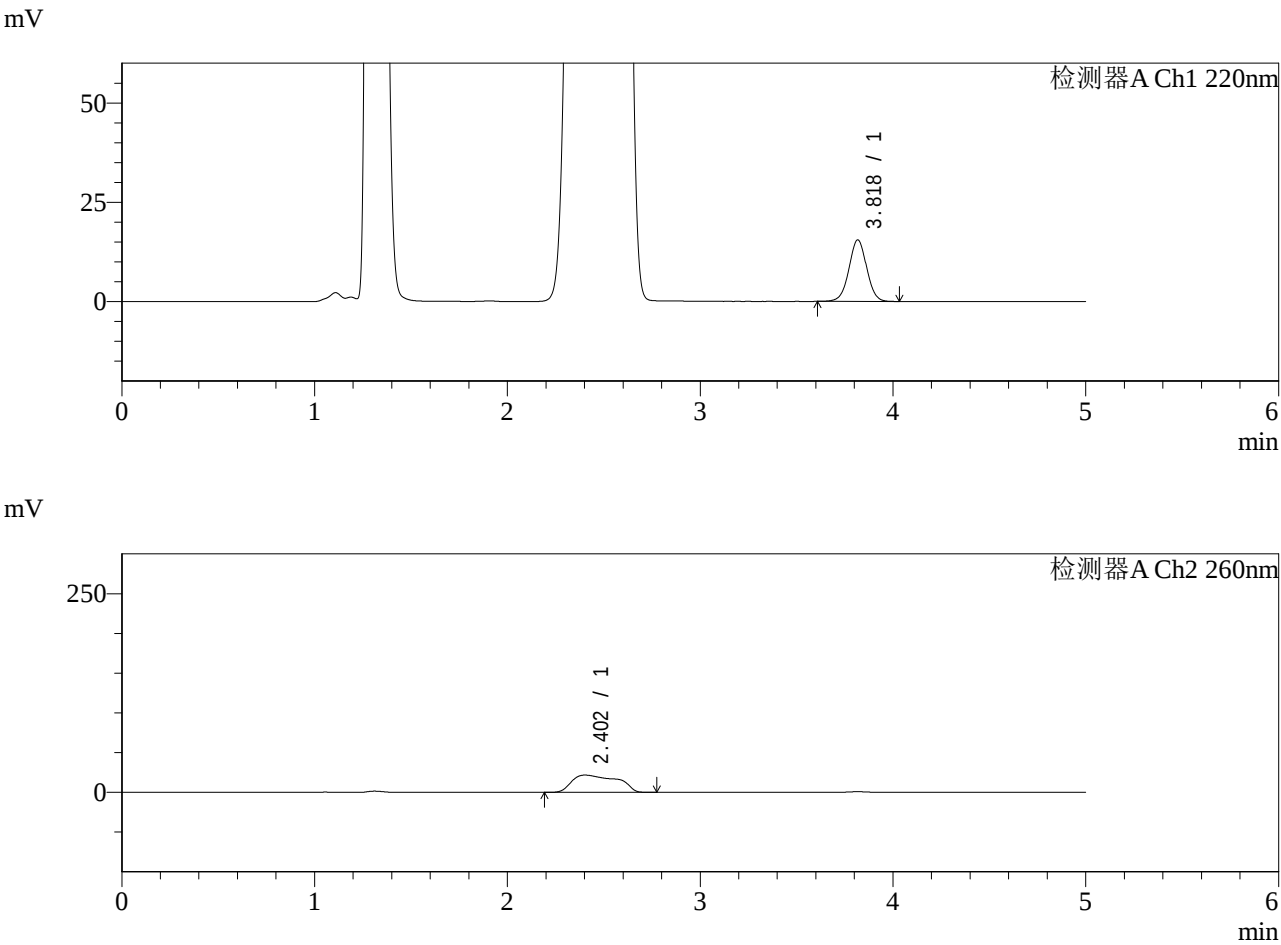
SMF-4124

<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 - 0-17/10-953-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:30:01
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:36
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	3.818	98775	100.000	15437	8438	1.003	--
总计		98775	100.000	15437			

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	2.402	356642	100.000	21715	621	1.506	--
总计		356642	100.000	21715			

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)-pH4.5介质-240min-片1
供试品溶液-1



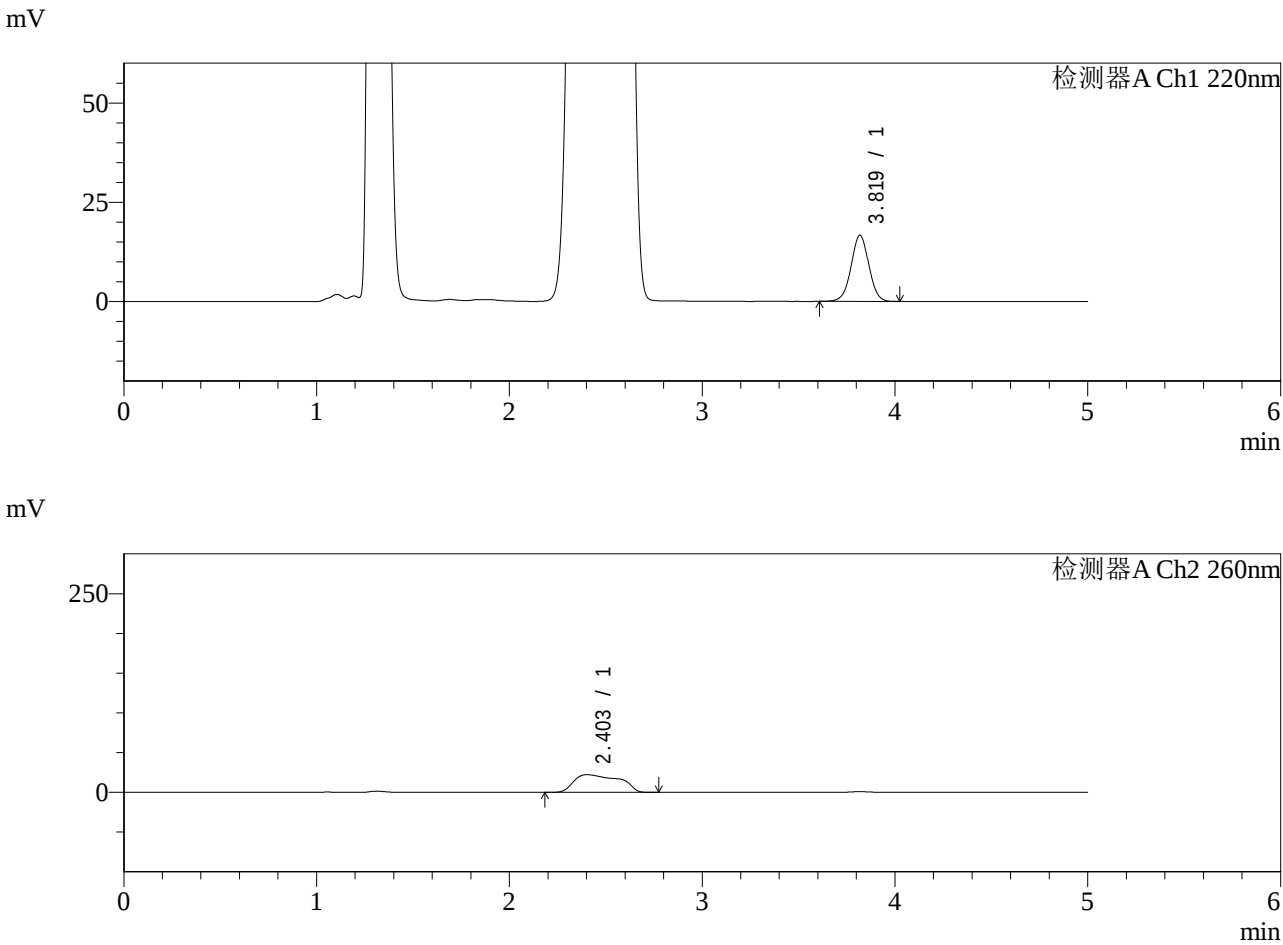
SMF-4124

<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 - 0-17/10-954-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:35:24
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:38
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	3.819	106075	100.000	16639	8449	1.003	--
总计		106075	100.000	16639			

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	2.403	364002	100.000	22217	622	1.499	--
总计		364002	100.000	22217			

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)-pH4.5介质-240min-片2
供试品溶液-1



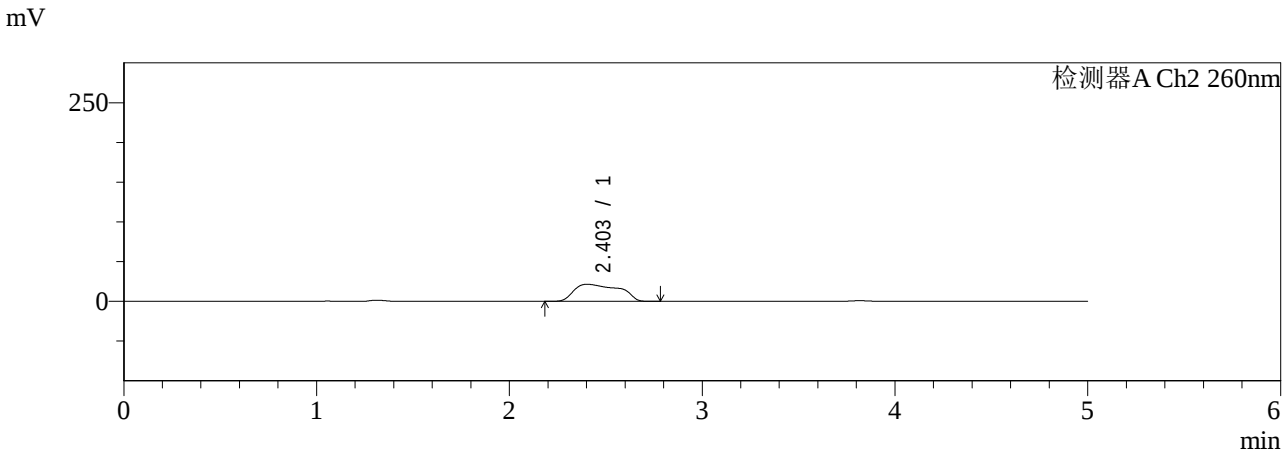
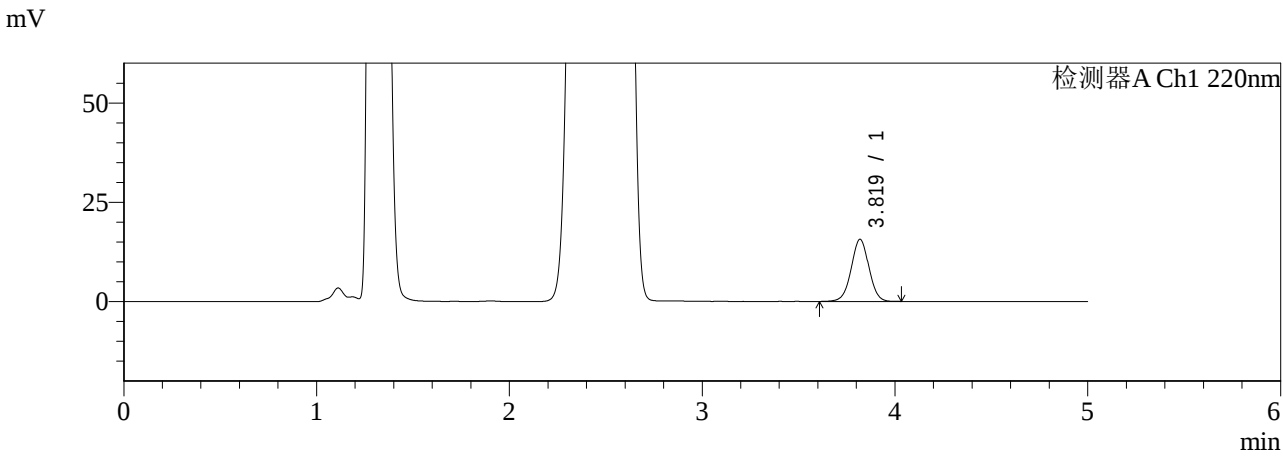
SMF-4124

<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 - 0-17/10-955-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:40:47
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:41
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	3.819	99505	100.000	15621	8448	1.002	--
总计		99505	100.000	15621			

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	2.403	352137	100.000	21531	624	1.500	--
总计		352137	100.000	21531			

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)-pH4.5介质-240min-片3
供试品溶液-1



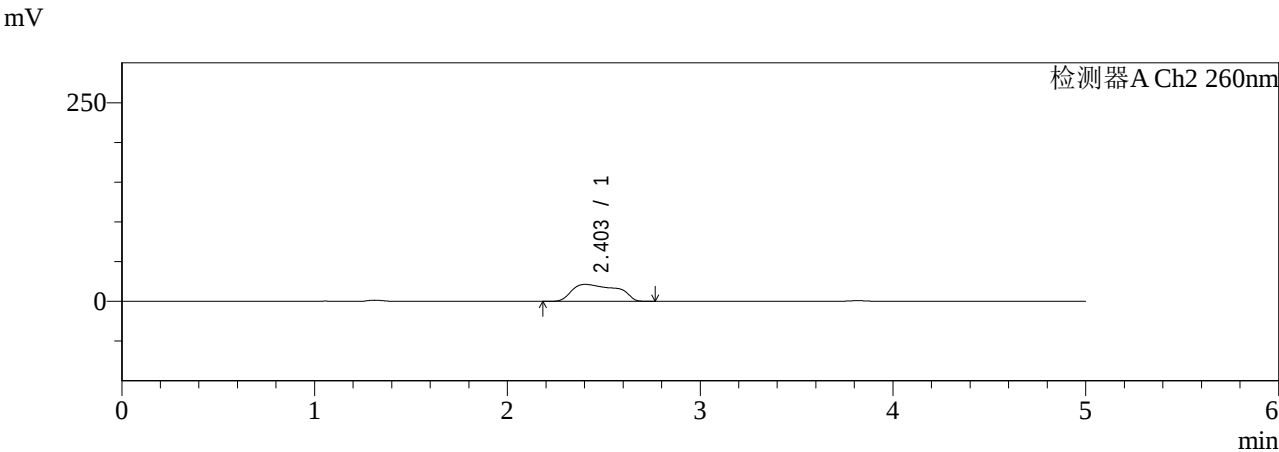
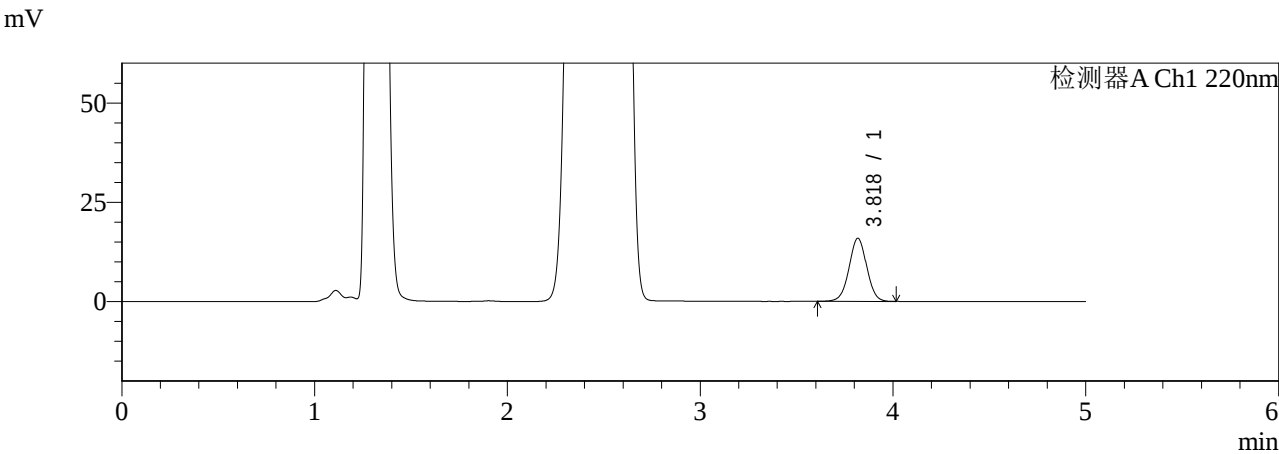
SMF-4124

<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 - 0-17/10-956-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:46:09
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:43
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	3.818	101192	100.000	15853	8420	1.003	--
总计		101192	100.000	15853			

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	2.403	349498	100.000	21330	627	1.495	--
总计		349498	100.000	21330			

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)-pH4.5介质-240min-片4
供试品溶液-1



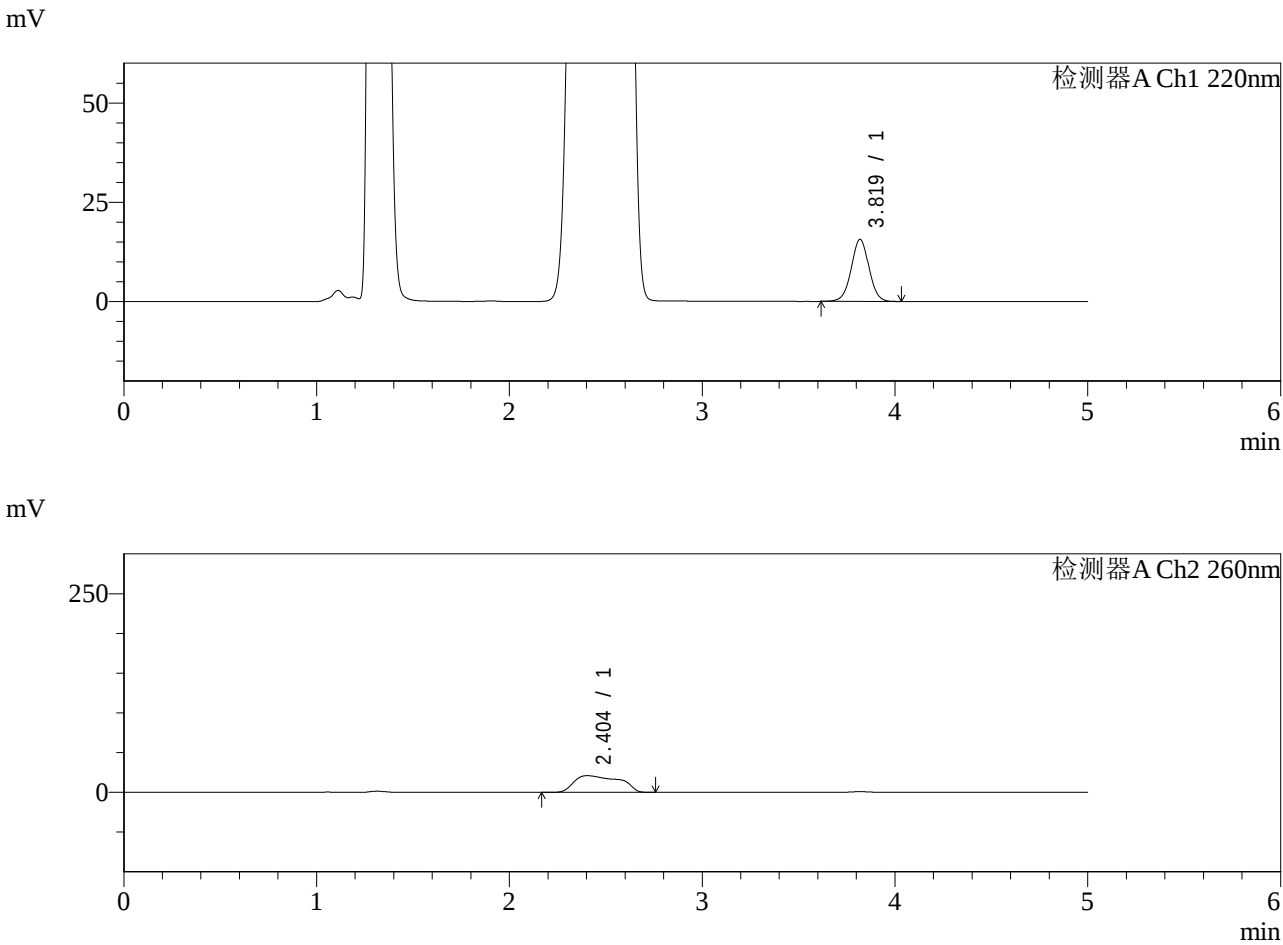
SMF-4124

<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 - 0-17/10-957-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:51:31
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:45
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	3.819	99617	100.000	15614	8435	1.005	--
总计		99617	100.000	15614			

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	2.404	344007	100.000	20996	625	1.492	--
总计		344007	100.000	20996			

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)-pH4.5介质-240min-片5
供试品溶液-1



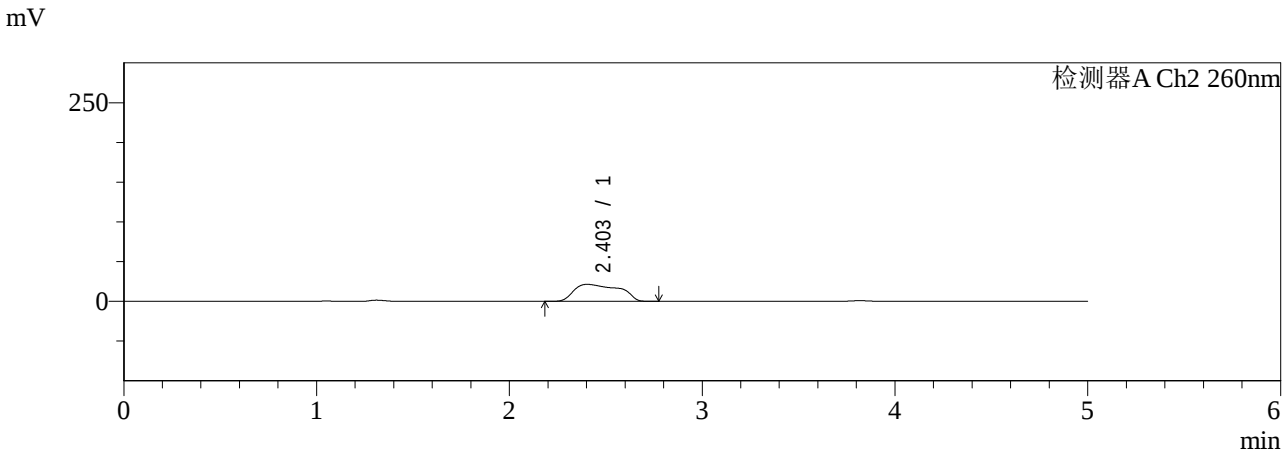
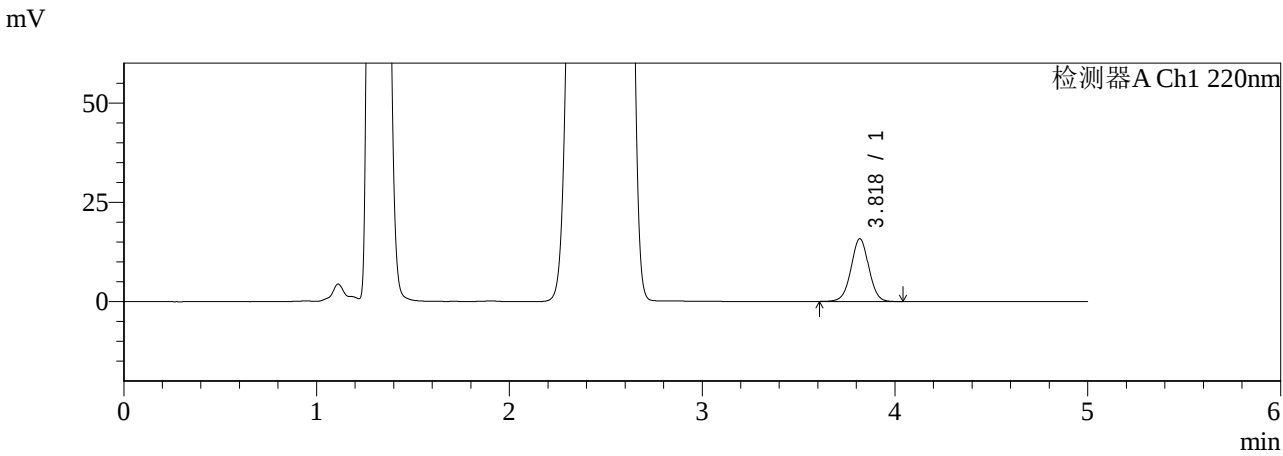
SMF-4124

<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 - 0-17/10-958-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:56:53
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:48
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	3.818	100648	100.000	15747	8428	1.005	--
总计		100648	100.000	15747			

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	2.403	350955	100.000	21411	627	1.490	--
总计		350955	100.000	21411			

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)-pH4.5介质-240min-片6
供试品溶液-1



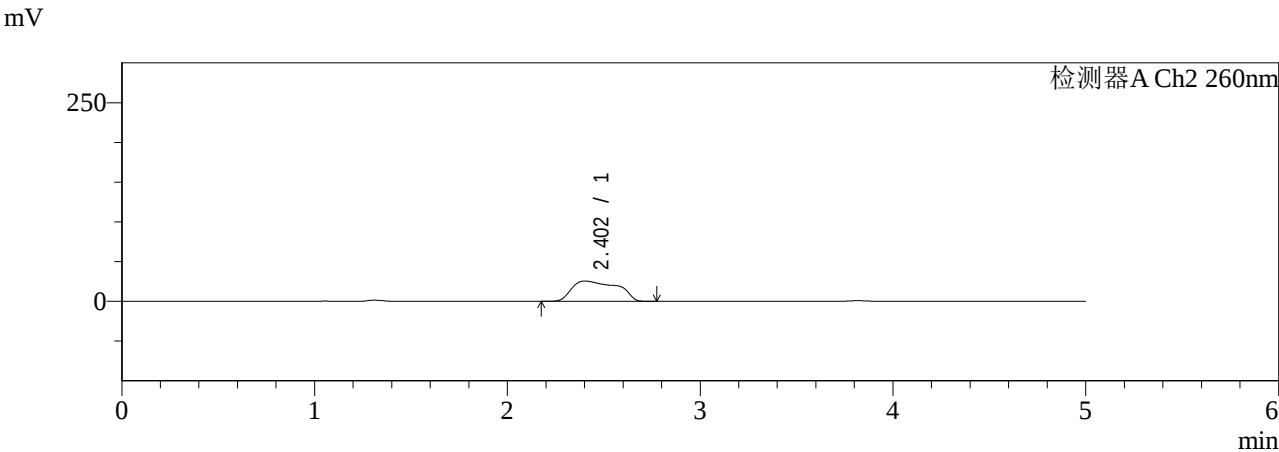
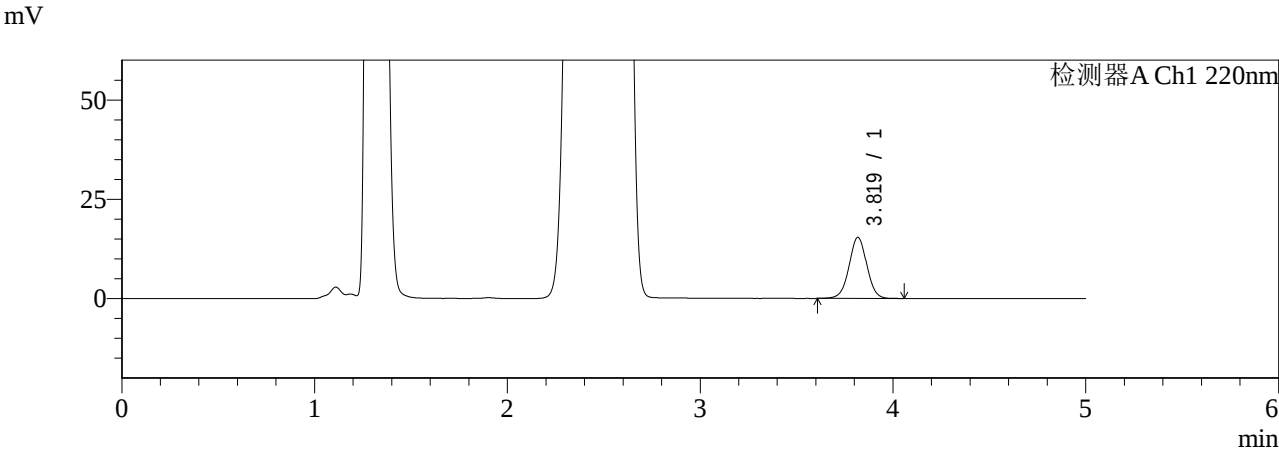
SMF-4124

<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 - 0-17/10-959-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:02:16
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:50
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	3.819	98131	100.000	15337	8406	1.003	--
总计		98131	100.000	15337			

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	2.402	420584	100.000	25514	622	1.495	--
总计		420584	100.000	25514			

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)-pH4.5介质-360min-片1
供试品溶液-1



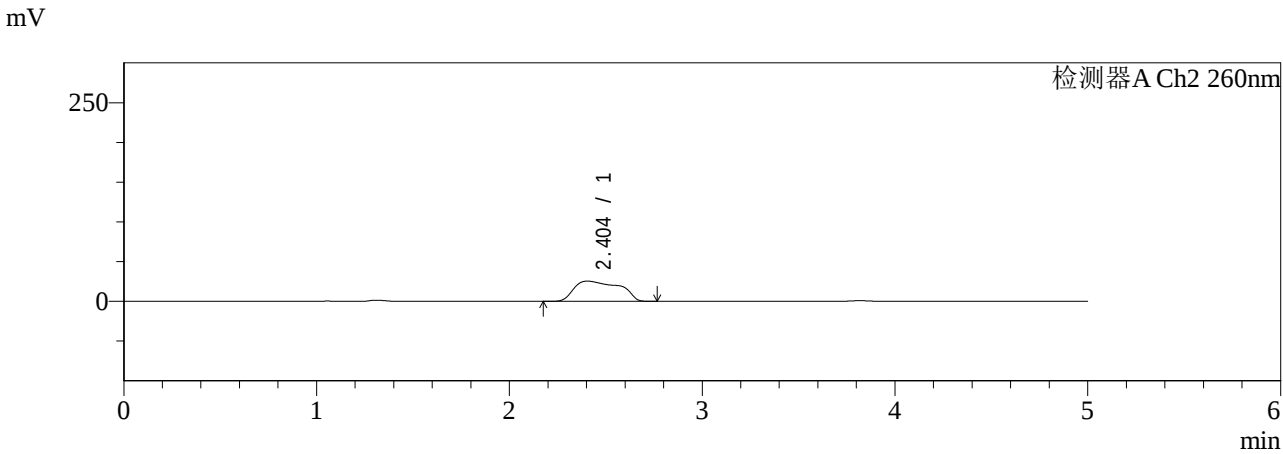
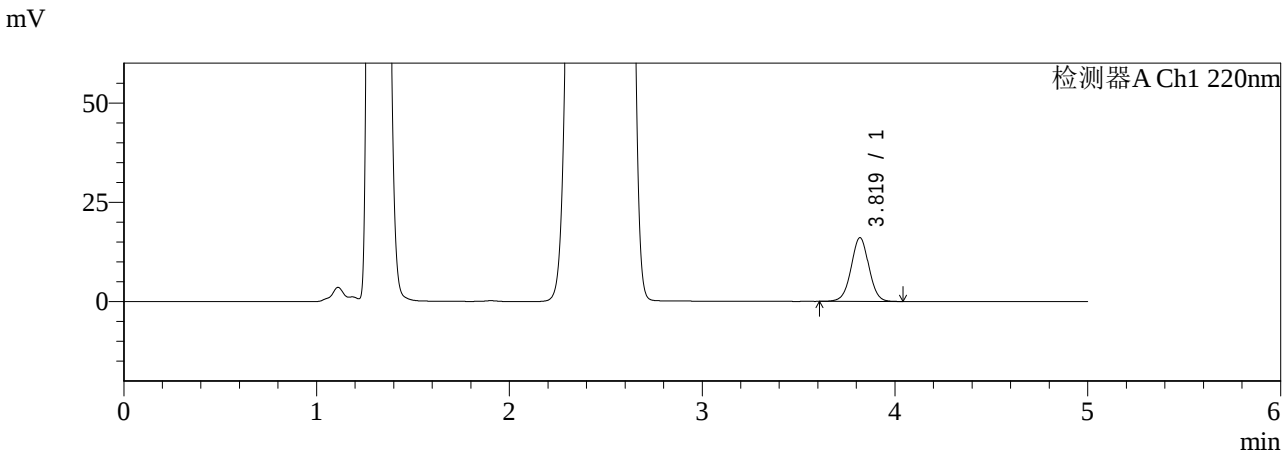
SMF-4124

<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 - 0-17/10-960-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:07:39
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:53
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	3.819	102348	100.000	16018	8427	1.004	--
总计		102348	100.000	16018			

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	2.404	418882	100.000	25492	627	1.481	--
总计		418882	100.000	25492			

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)-pH4.5介质-360min-片2
供试品溶液-1



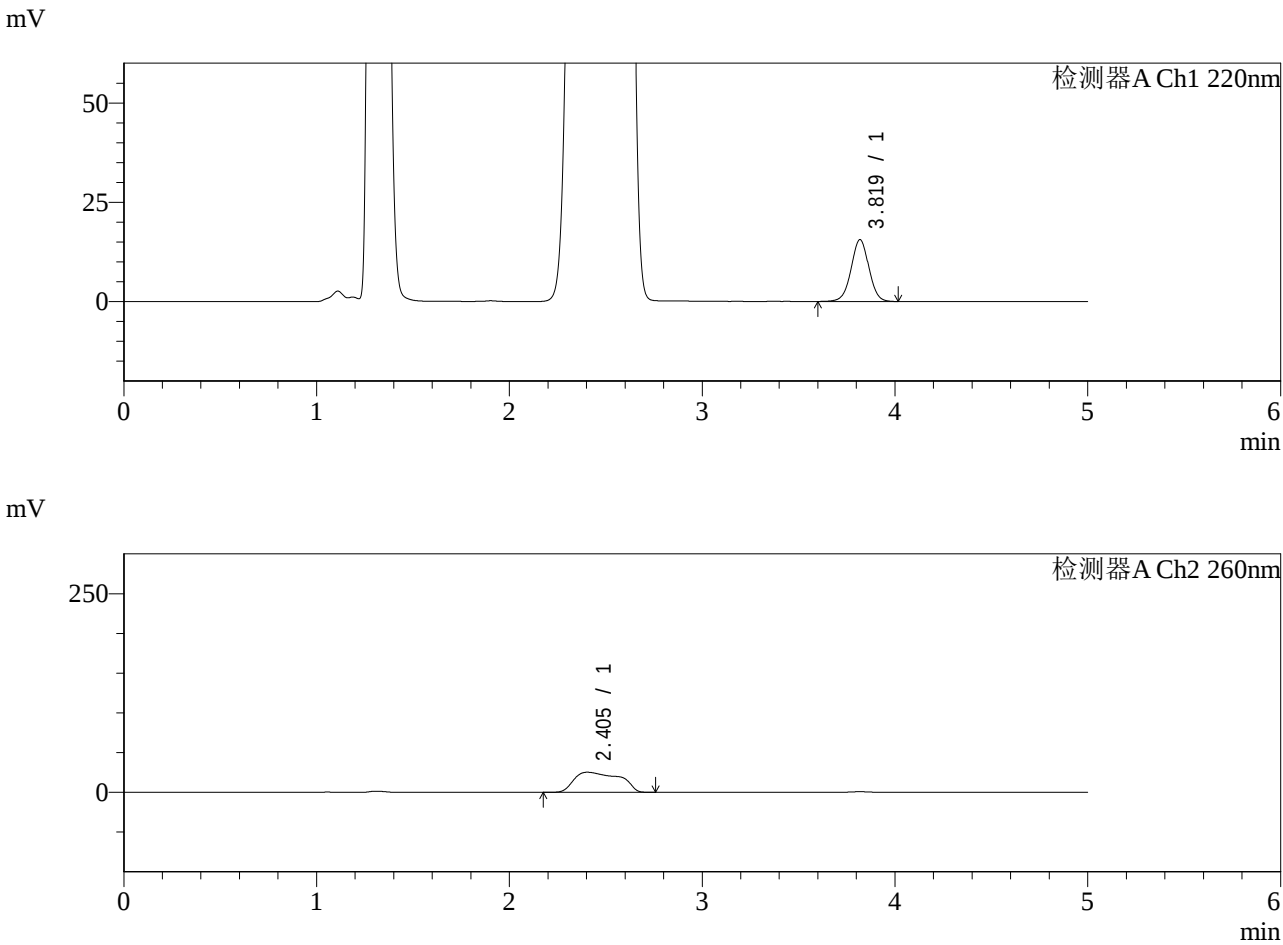
SMF-4124

<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 - 0-17/10-961-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:13:01
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:55
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	3.819	99446	100.000	15541	8392	1.003	--
总计		99446	100.000	15541			

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	2.405	416367	100.000	25323	629	1.470	--
总计		416367	100.000	25323			

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)-pH4.5介质-360min-片3
供试品溶液-1



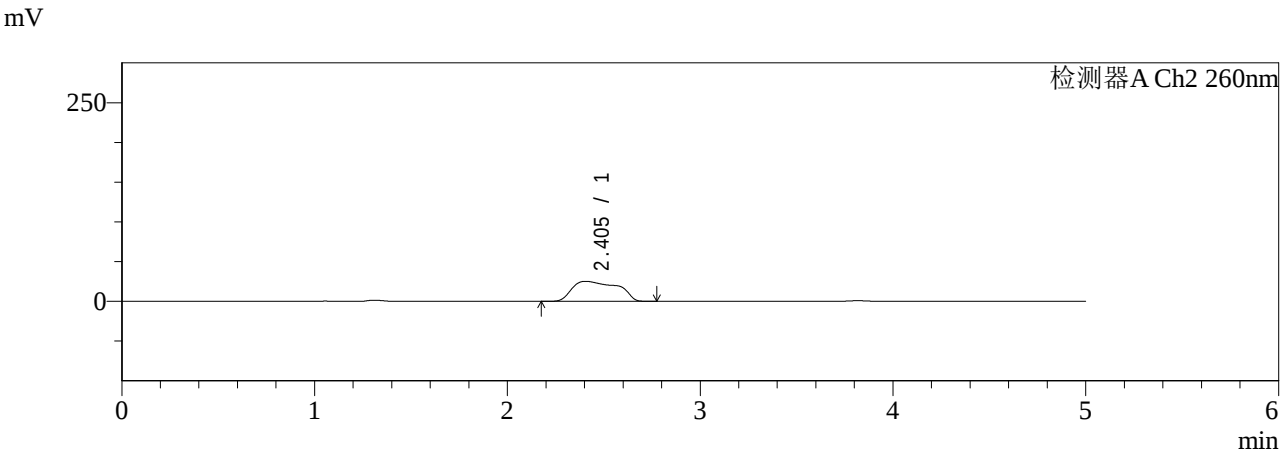
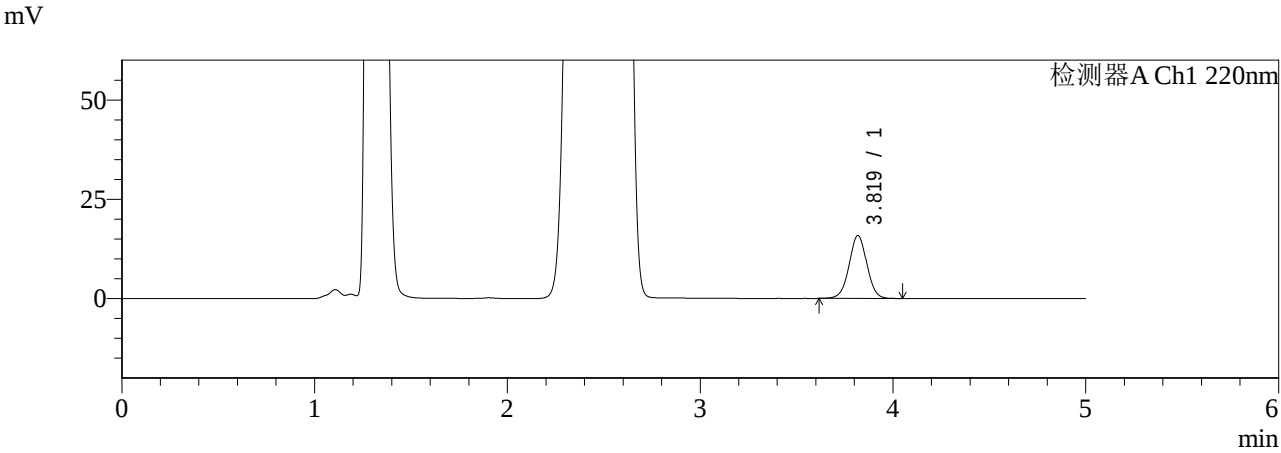
SMF-4124

<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 - 0-17/10-962-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:18:24
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:18:58
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	3.819	101066	100.000	15797	8398	1.004	--
总计		101066	100.000	15797			

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	2.405	416003	100.000	25244	630	1.467	--
总计		416003	100.000	25244			

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)-pH4.5介质-360min-片4
供试品溶液-1



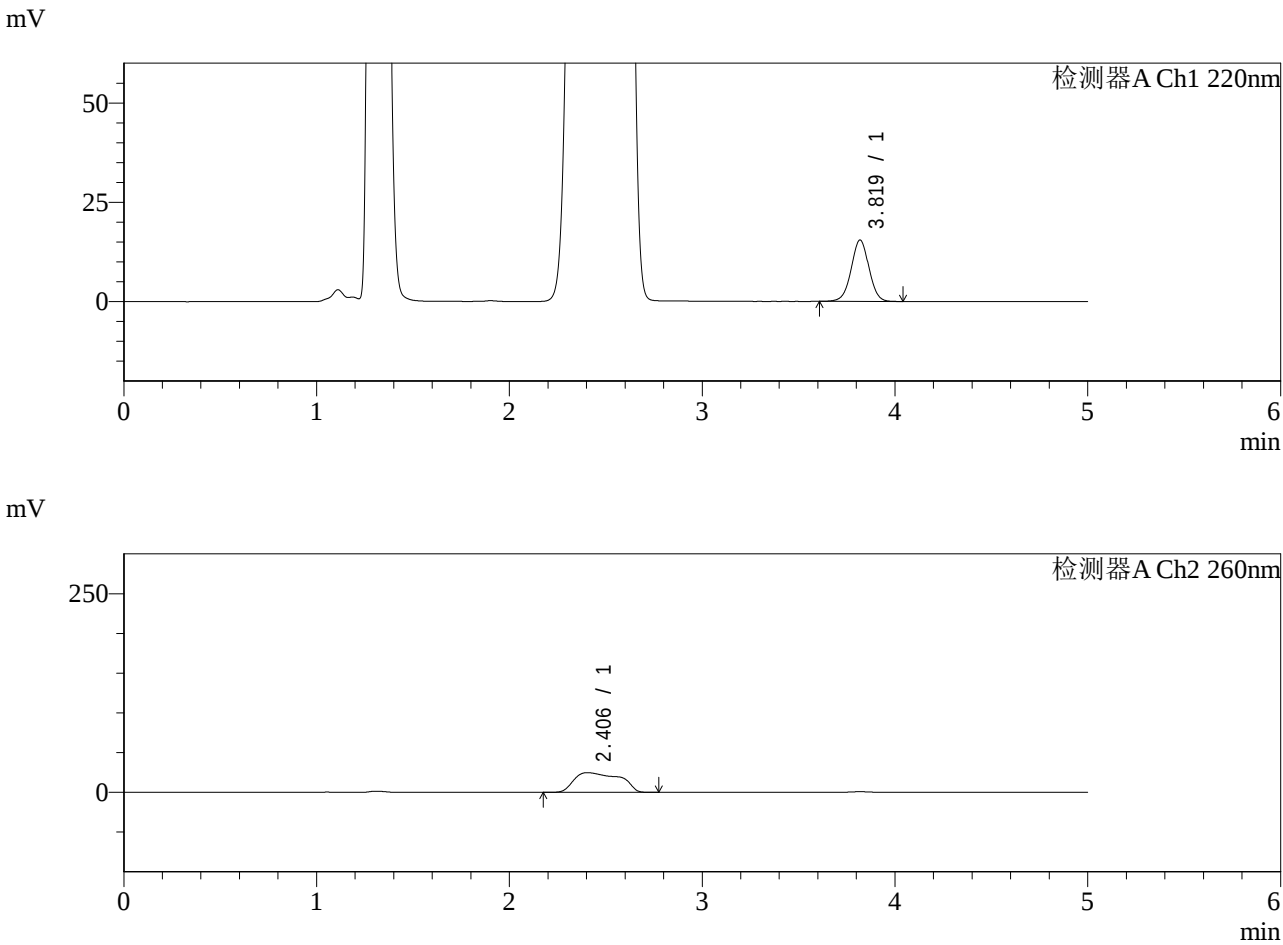
SMF-4124

<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 - 0-17/10-963-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:23:46
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:00
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	3.819	98718	100.000	15435	8386	1.000	--
总计		98718	100.000	15435			

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	2.406	408458	100.000	24807	632	1.461	--
总计		408458	100.000	24807			

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)-pH4.5介质-360min-片5
供试品溶液-1



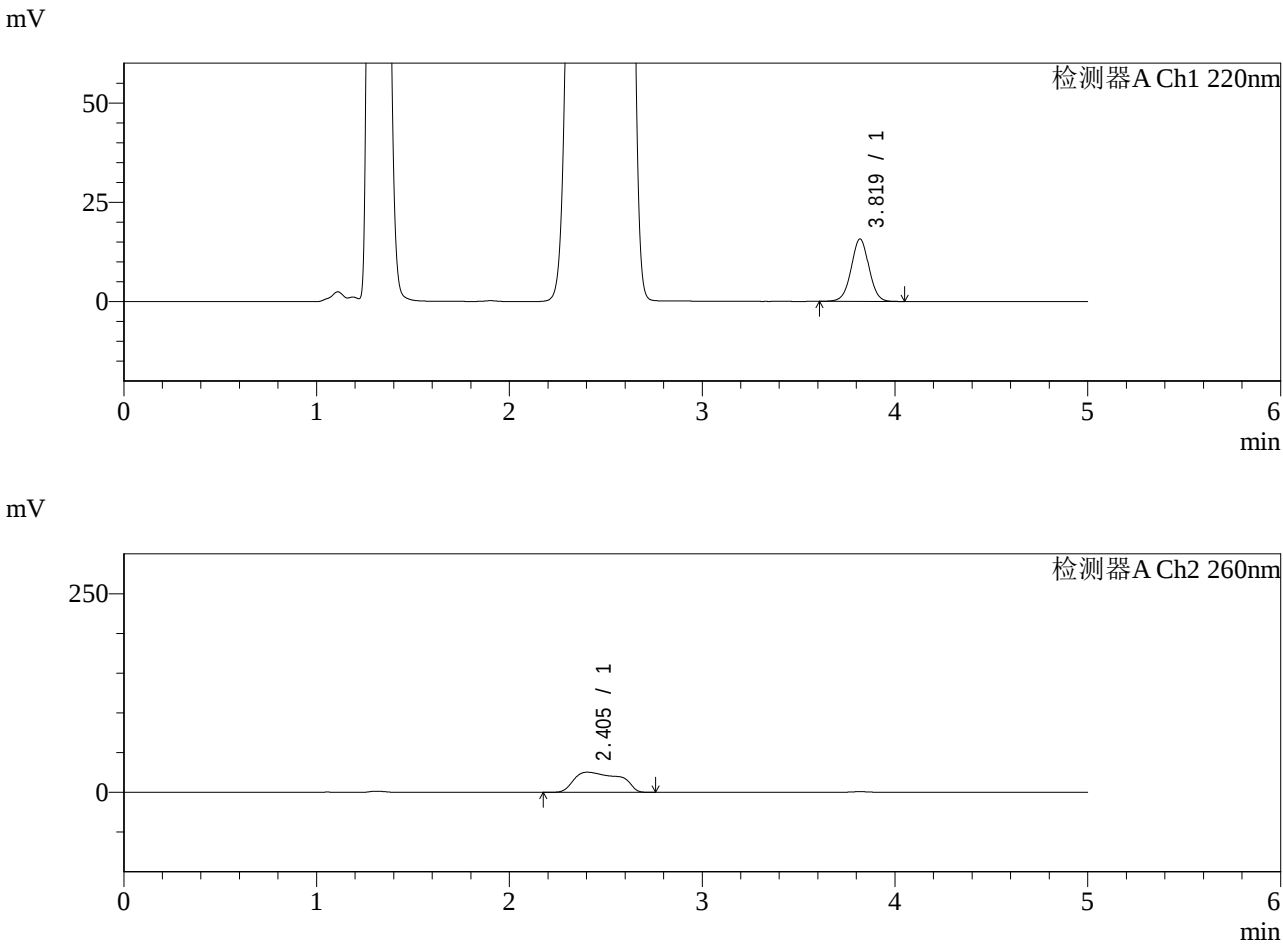
SMF-4124

<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 - 0-17/10-964-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:29:09
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:03
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	3.819	100401	100.000	15702	8400	1.006	--
总计		100401	100.000	15702			

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	2.405	418204	100.000	25368	629	1.472	--
总计		418204	100.000	25368			

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)-pH4.5介质-360min-片6
供试品溶液-1



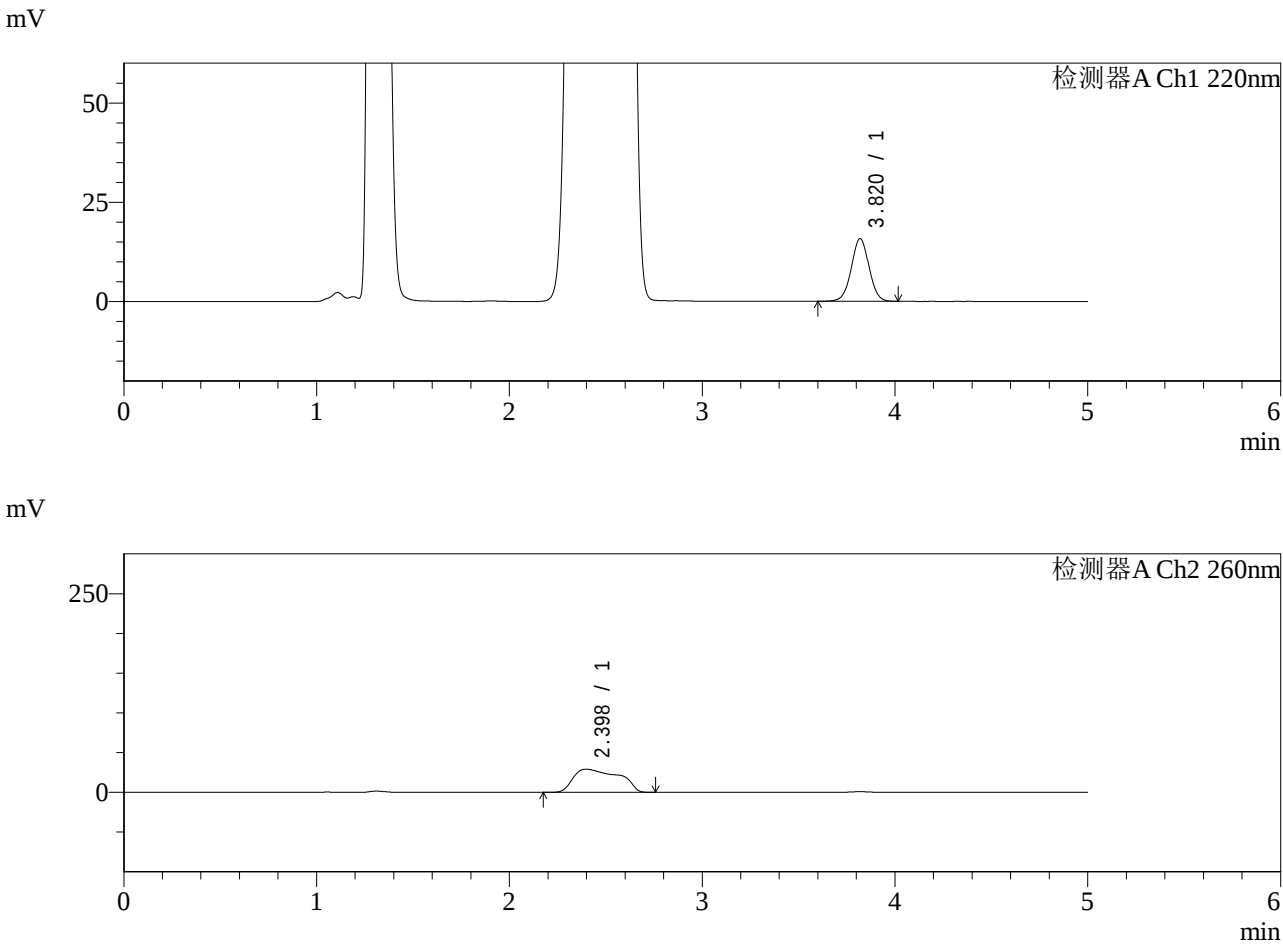
SMF-4124

<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 - 0-17/10-965-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:34:31
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:05
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	3.820	100810	100.000	15795	8426	1.004	--
总计		100810	100.000	15795			

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	2.398	480239	100.000	29170	603	1.550	--
总计		480239	100.000	29170			

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)-pH4.5介质-480min-片1
供试品溶液-1



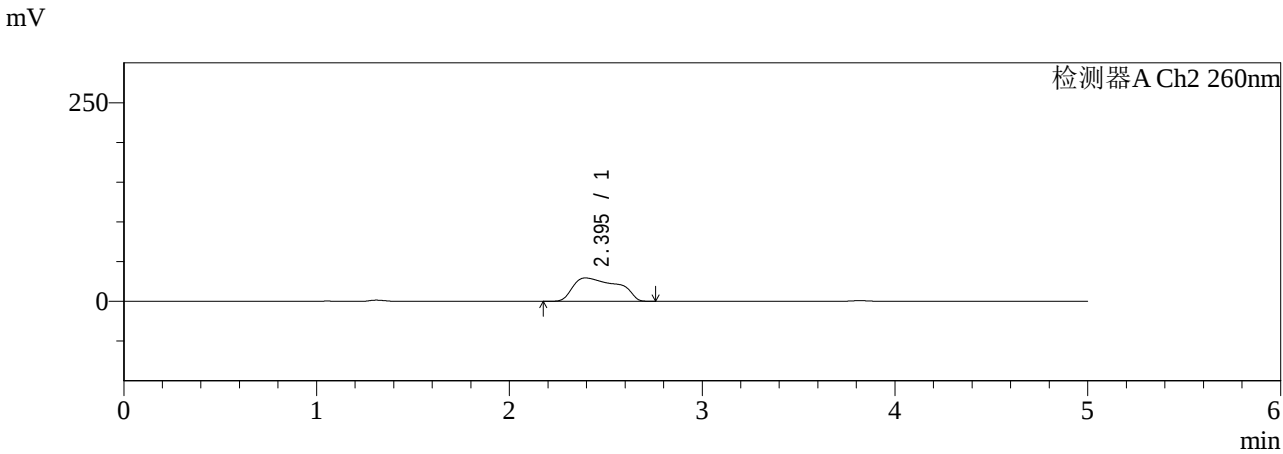
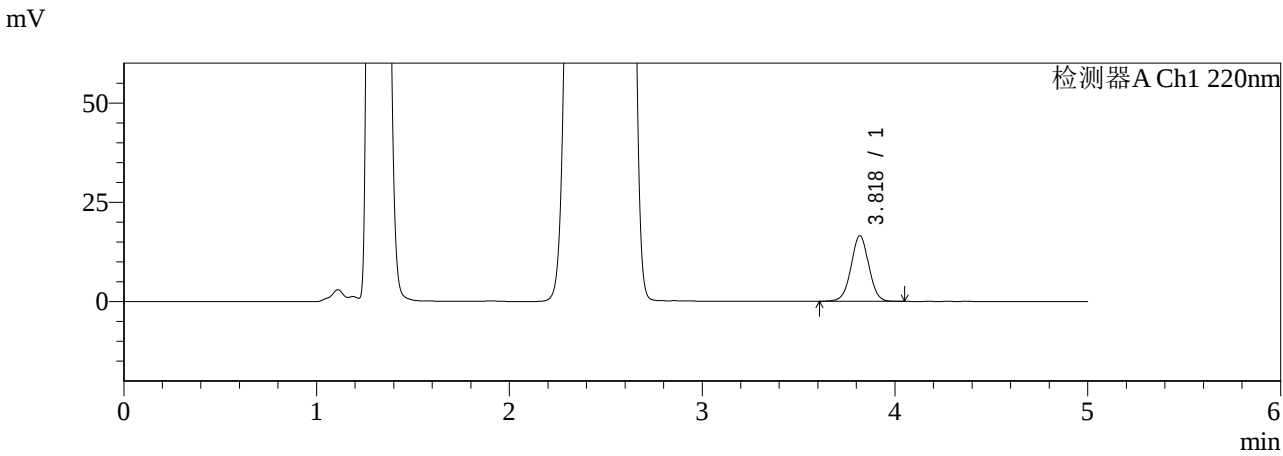
SMF-4124

<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 - 0-17/10-966-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:39:54
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:08
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	3.818	105273	100.000	16476	8434	1.005	--
总计		105273	100.000	16476			

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	2.395	479617	100.000	29469	601	1.573	--
总计		479617	100.000	29469			

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)-pH4.5介质-480min-片2
供试品溶液-1



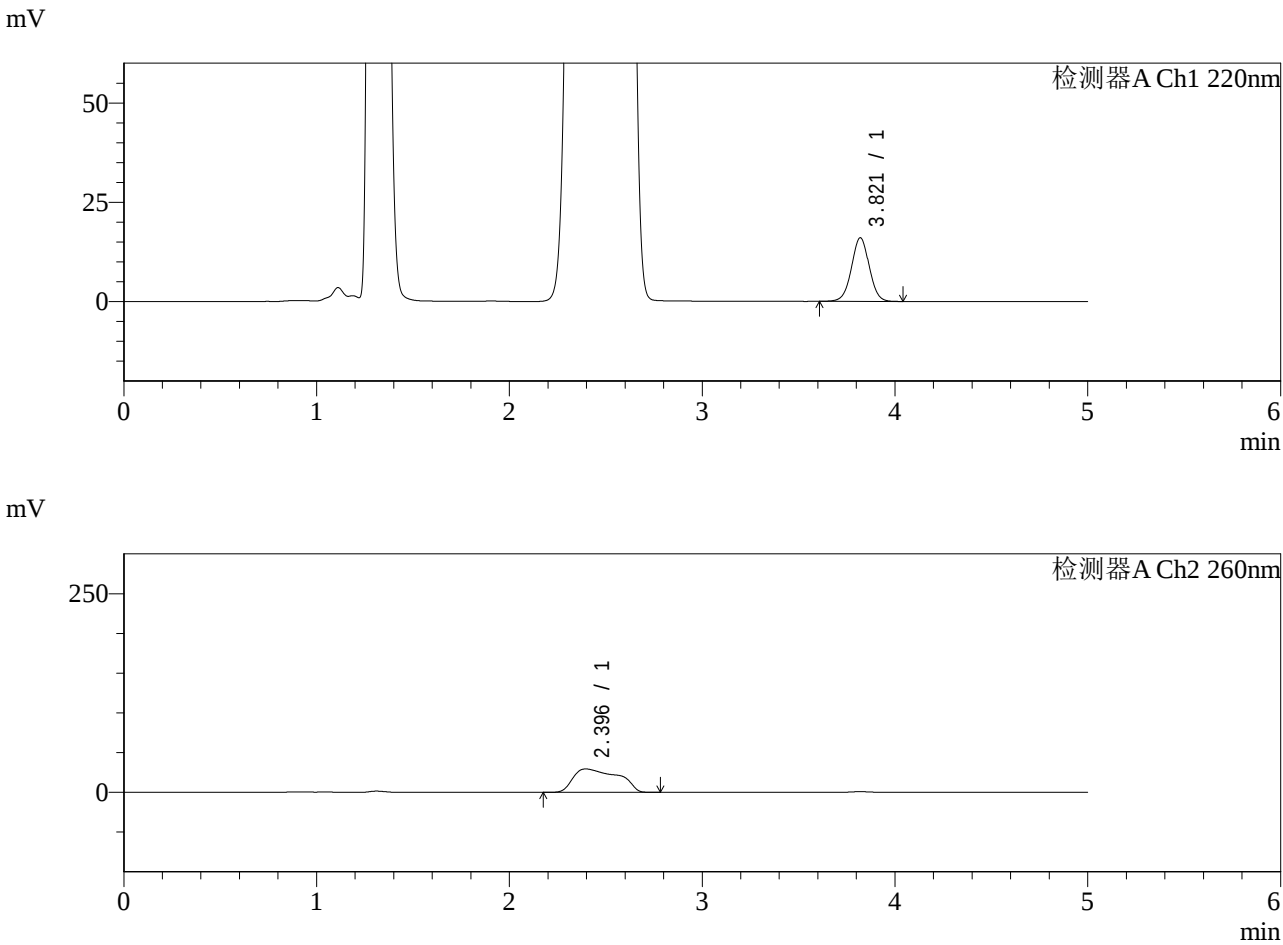
SMF-4124

<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 - 0-17/10-967-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:45:17
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:10
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	3.821	102295	100.000	16023	8403	1.006	--
总计		102295	100.000	16023			

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	2.396	478369	100.000	29453	601	1.570	--
总计		478369	100.000	29453			

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)-pH4.5介质-480min-片3
供试品溶液-1



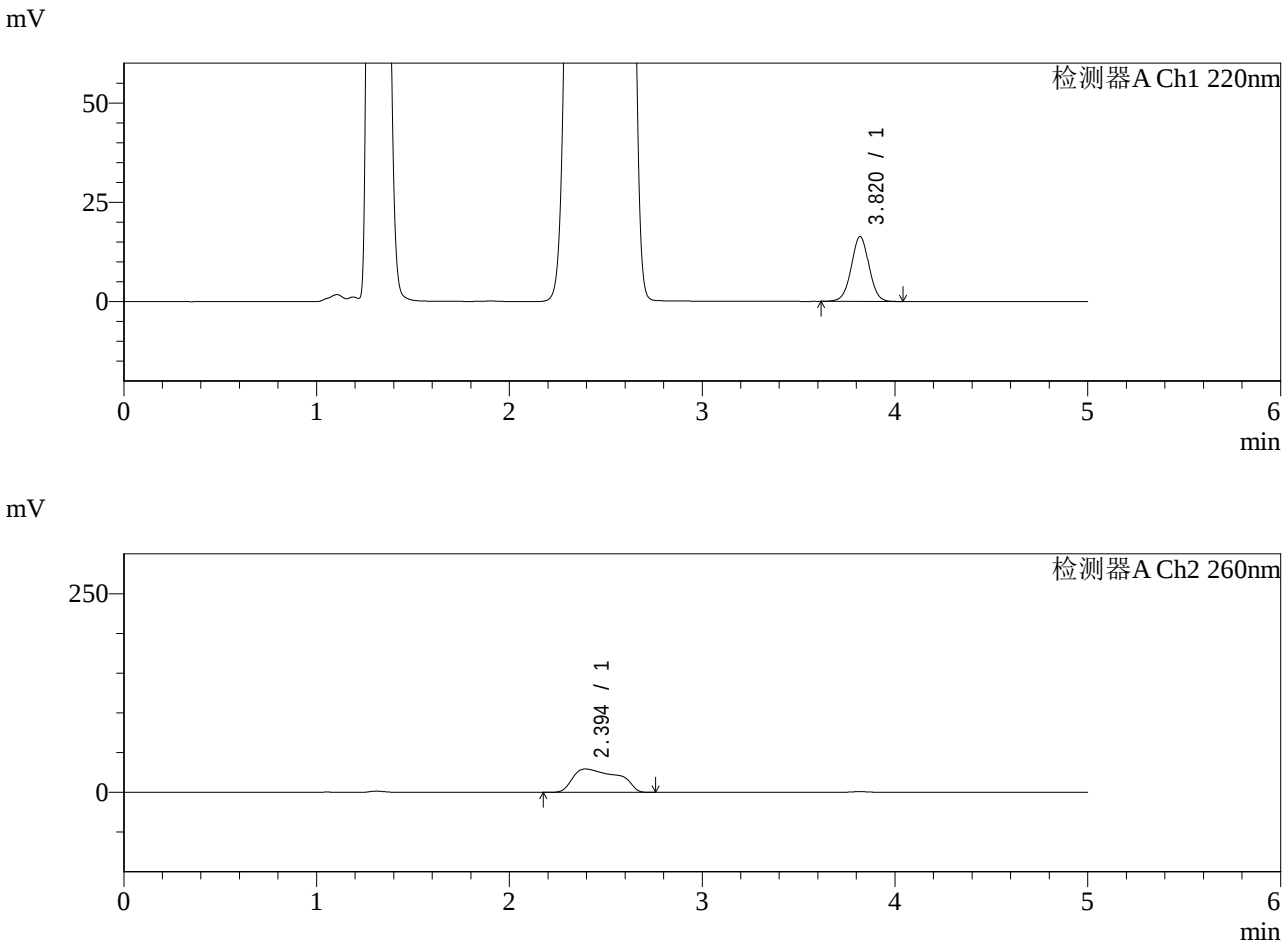
SMF-4124

<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 - 0-17/10-968-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:50:40
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:13
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	3.820	104170	100.000	16312	8393	1.004	--
总计		104170	100.000	16312			

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	2.394	478698	100.000	29432	600	1.570	--
总计		478698	100.000	29432			

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)-pH4.5介质-480min-片4
供试品溶液-1



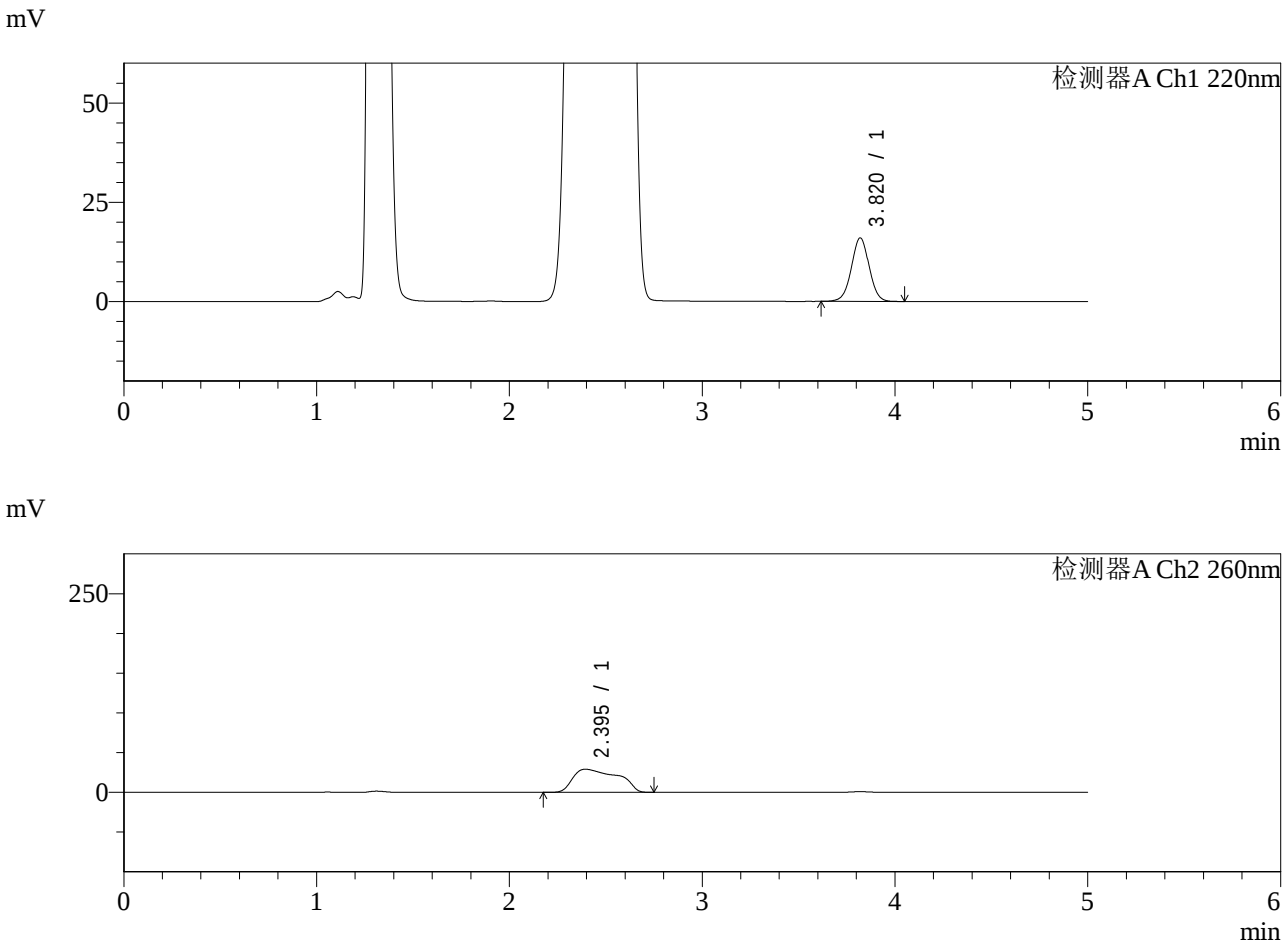
SMF-4124

<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 - 0-17/10-969-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:56:03
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:15
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	3.820	102115	100.000	15992	8402	1.004	--
总计		102115	100.000	15992			

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	2.395	473389	100.000	29127	599	1.575	--
总计		473389	100.000	29127			

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)-pH4.5介质-480min-片5
供试品溶液-1



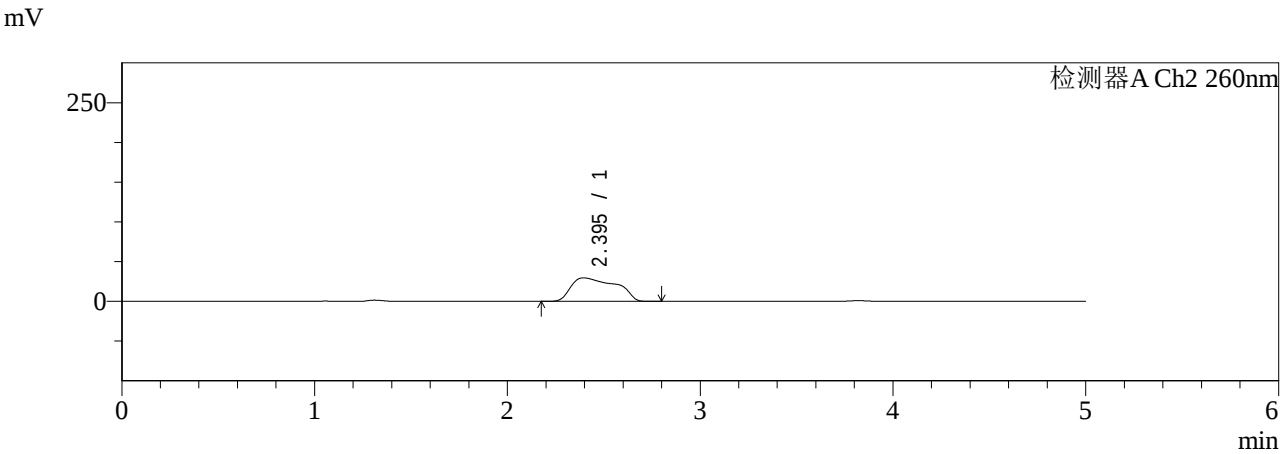
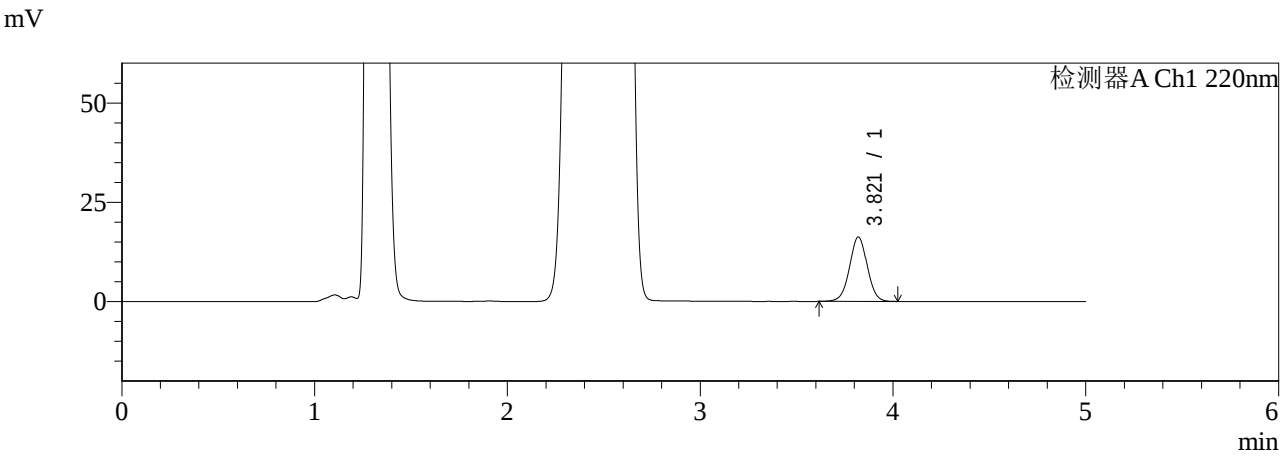
SMF-4124

<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 - 0-17/10-970-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:01:25
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:18
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	3.821	103325	100.000	16205	8398	1.006	--
总计		103325	100.000	16205			

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	2.395	481693	100.000	29599	599	1.577	--
总计		481693	100.000	29599			

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)-pH4.5介质-480min-片6
供试品溶液-1



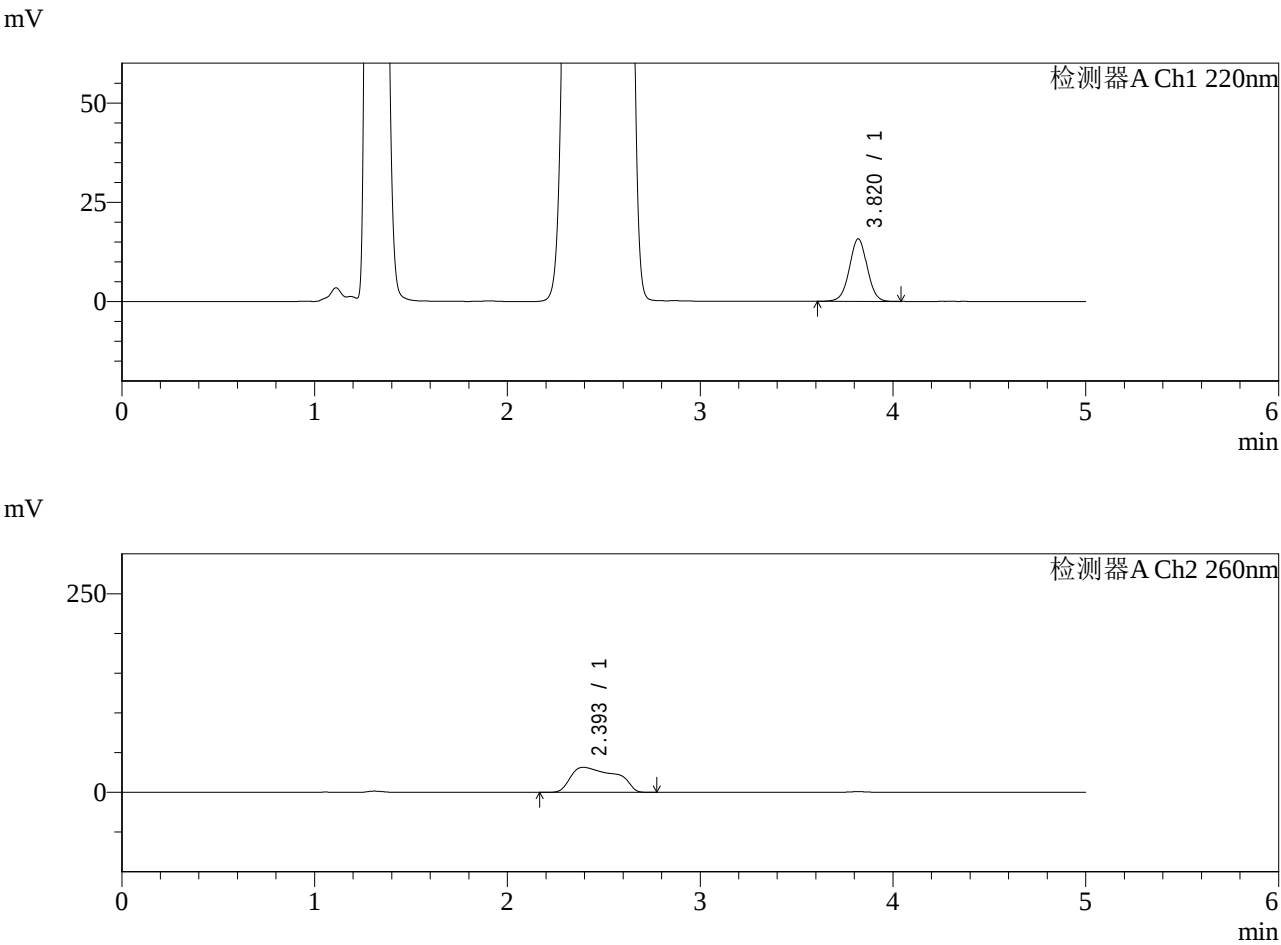
SMF-4124

<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 - 0-17/10-971-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:06:48
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:20
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	3.820	100751	100.000	15751	8381	1.005	--
总计		100751	100.000	15751			

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	2.393	513195	100.000	31521	597	1.583	--
总计		513195	100.000	31521			

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)-pH4.5介质-600min-片1
供试品溶液-1



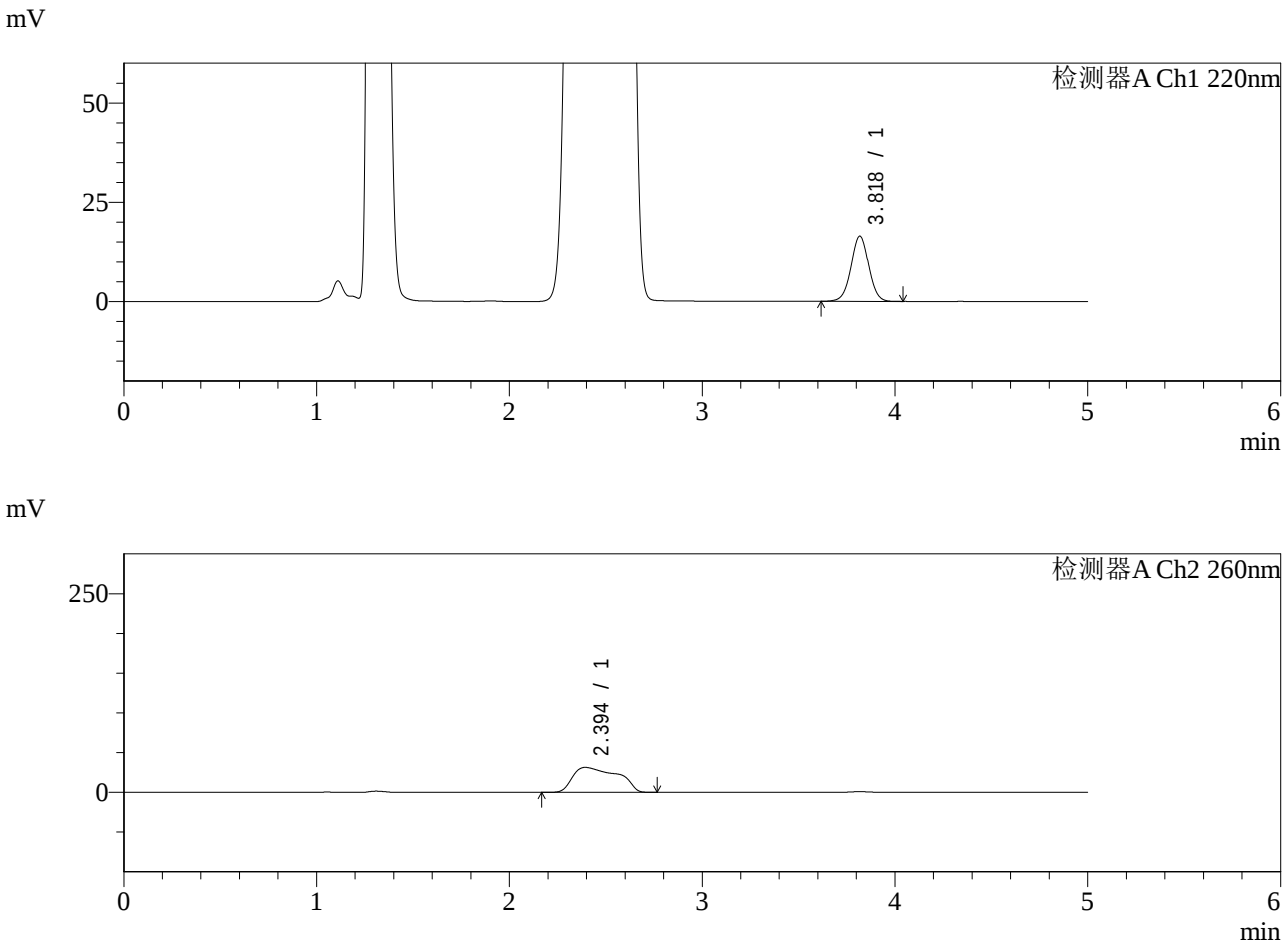
SMF-4124

<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 - 0-17/10-972-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:12:11
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:22
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	3.818	104749	100.000	16362	8399	1.006	--
总计		104749	100.000	16362			

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	2.394	511170	100.000	31405	601	1.570	--
总计		511170	100.000	31405			

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)-pH4.5介质-600min-片2
供试品溶液-1



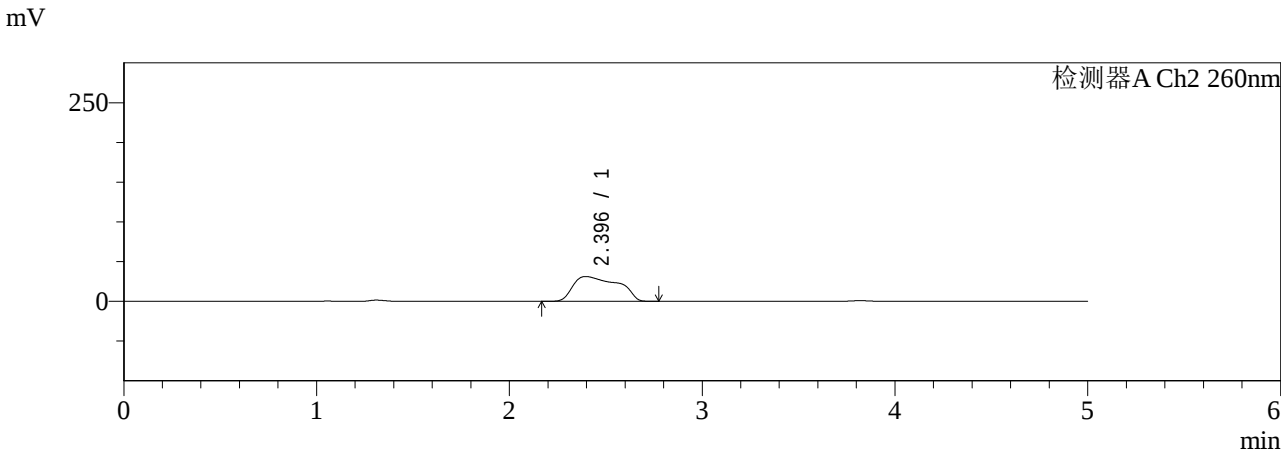
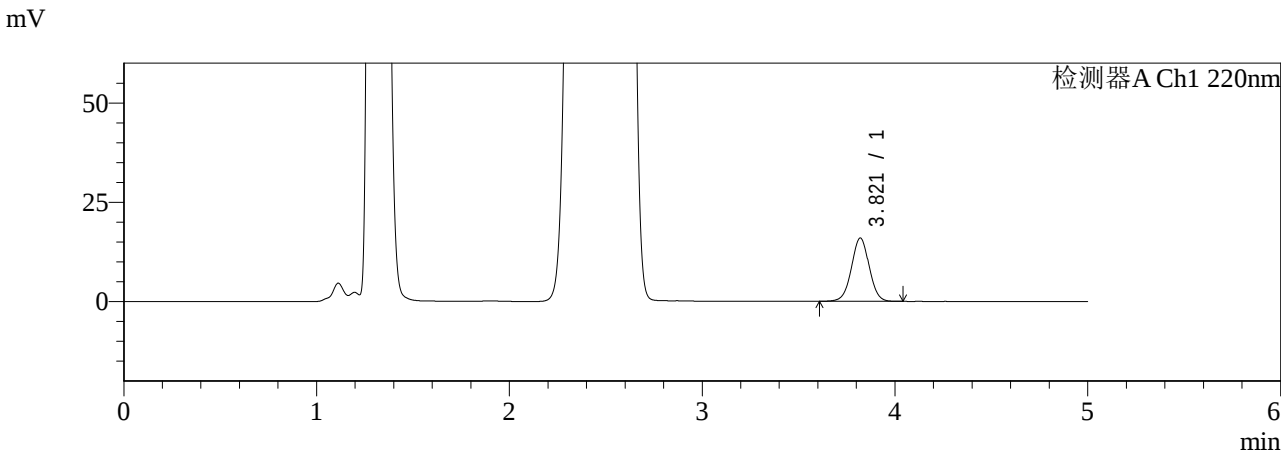
SMF-4124

<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 - 0-17/10-973-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:17:34
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:25
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	3.821	101867	100.000	15948	8393	1.005	--
总计		101867	100.000	15948			

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	2.396	509509	100.000	31262	603	1.559	--
总计		509509	100.000	31262			

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)-pH4.5介质-600min-片3
供试品溶液-1



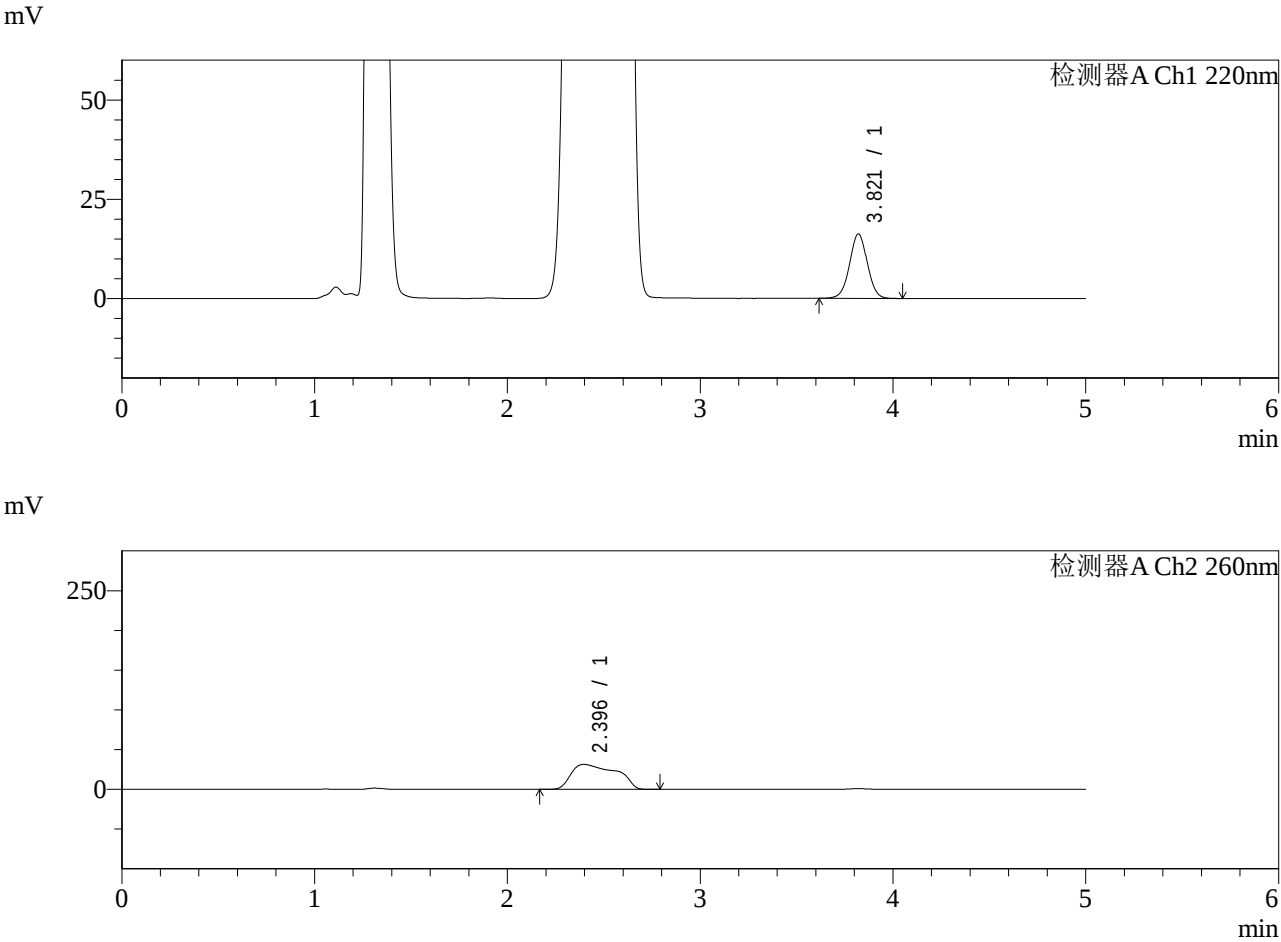
SMF-4124

<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 - 0-17/10-974-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:22:57
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:27
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	3.821	103597	100.000	16232	8402	1.007	--
总计		103597	100.000	16232			

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	2.396	512176	100.000	31379	603	1.562	--
总计		512176	100.000	31379			

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)-pH4.5介质-600min-片4
供试品溶液-1



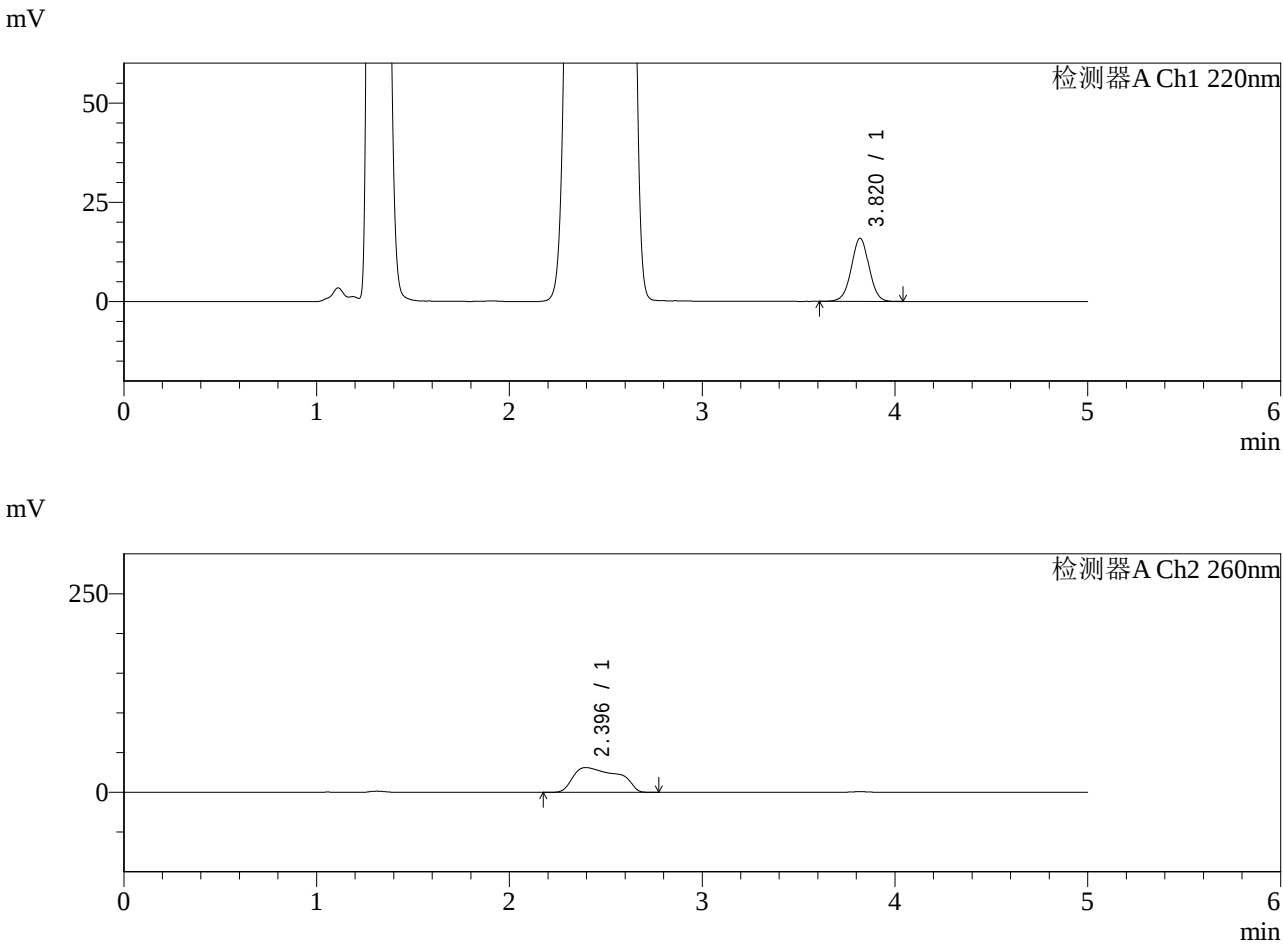
SMF-4124

<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 - 0-17/10-975-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:28:20
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:30
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	3.820	101380	100.000	15878	8409	1.005	--
总计		101380	100.000	15878			

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	2.396	508494	100.000	31205	602	1.565	--
总计		508494	100.000	31205			

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)-pH4.5介质-600min-片5
供试品溶液-1



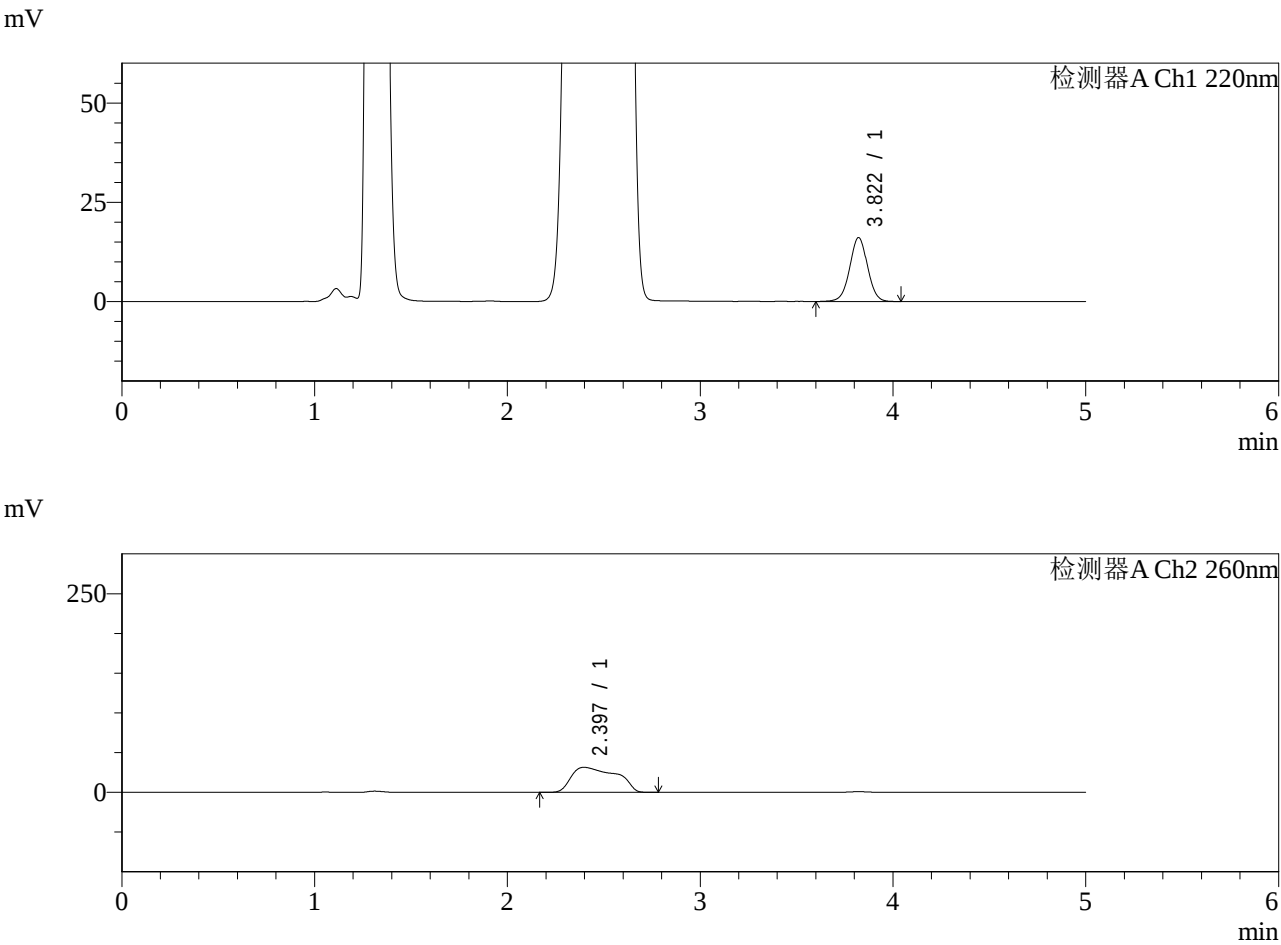
SMF-4124

<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 - 0-17/10-976-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:33:43
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:32
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	3.822	102895	100.000	16095	8386	1.005	--
总计		102895	100.000	16095			

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	2.397	514247	100.000	31531	605	1.560	--
总计		514247	100.000	31531			

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)-pH4.5介质-600min-片6
供试品溶液-1



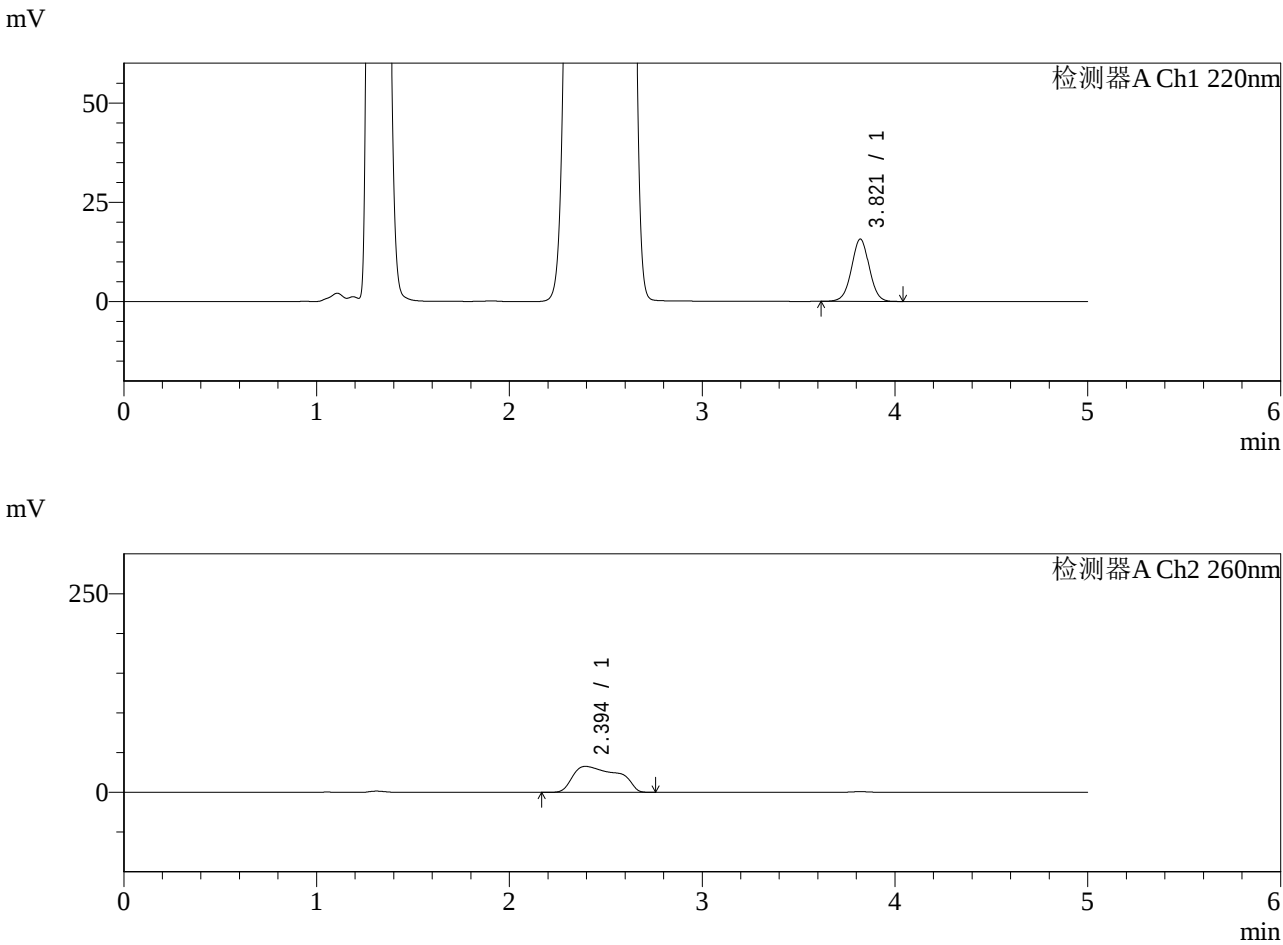
SMF-4124

<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 - 0-17/10-977-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:39:06
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:35
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	3.821	100295	100.000	15695	8383	1.006	--
总计		100295	100.000	15695			

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	2.394	534602	100.000	32685	600	1.571	--
总计		534602	100.000	32685			

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)-pH4.5介质-720min-片1
供试品溶液-1



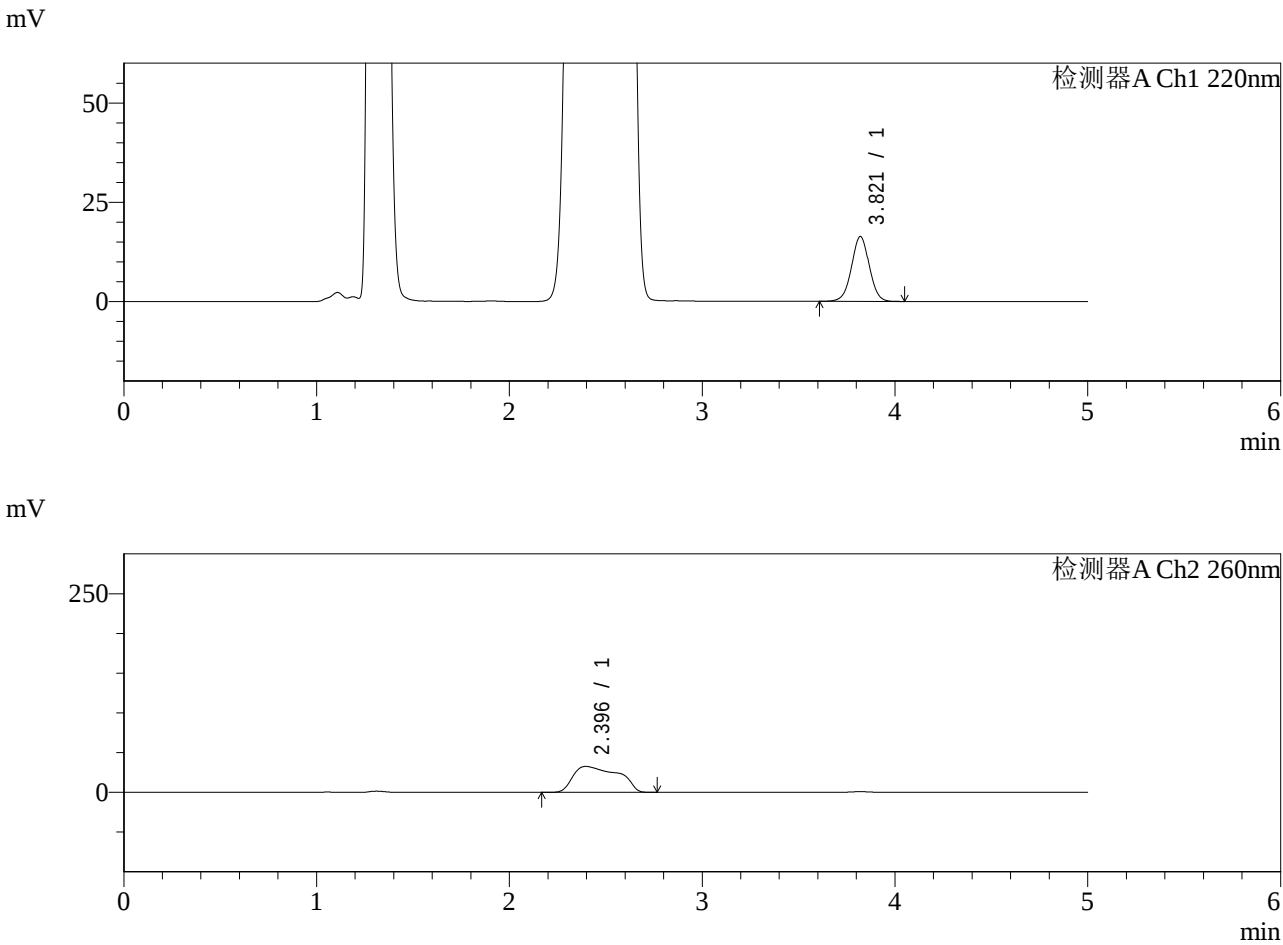
SMF-4124

<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 - 0-17/10-978-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:44:29
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:37
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	3.821	104295	100.000	16325	8384	1.004	--
总计		104295	100.000	16325			

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	2.396	533452	100.000	32643	605	1.550	--
总计		533452	100.000	32643			

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)-pH4.5介质-720min-片2
供试品溶液-1



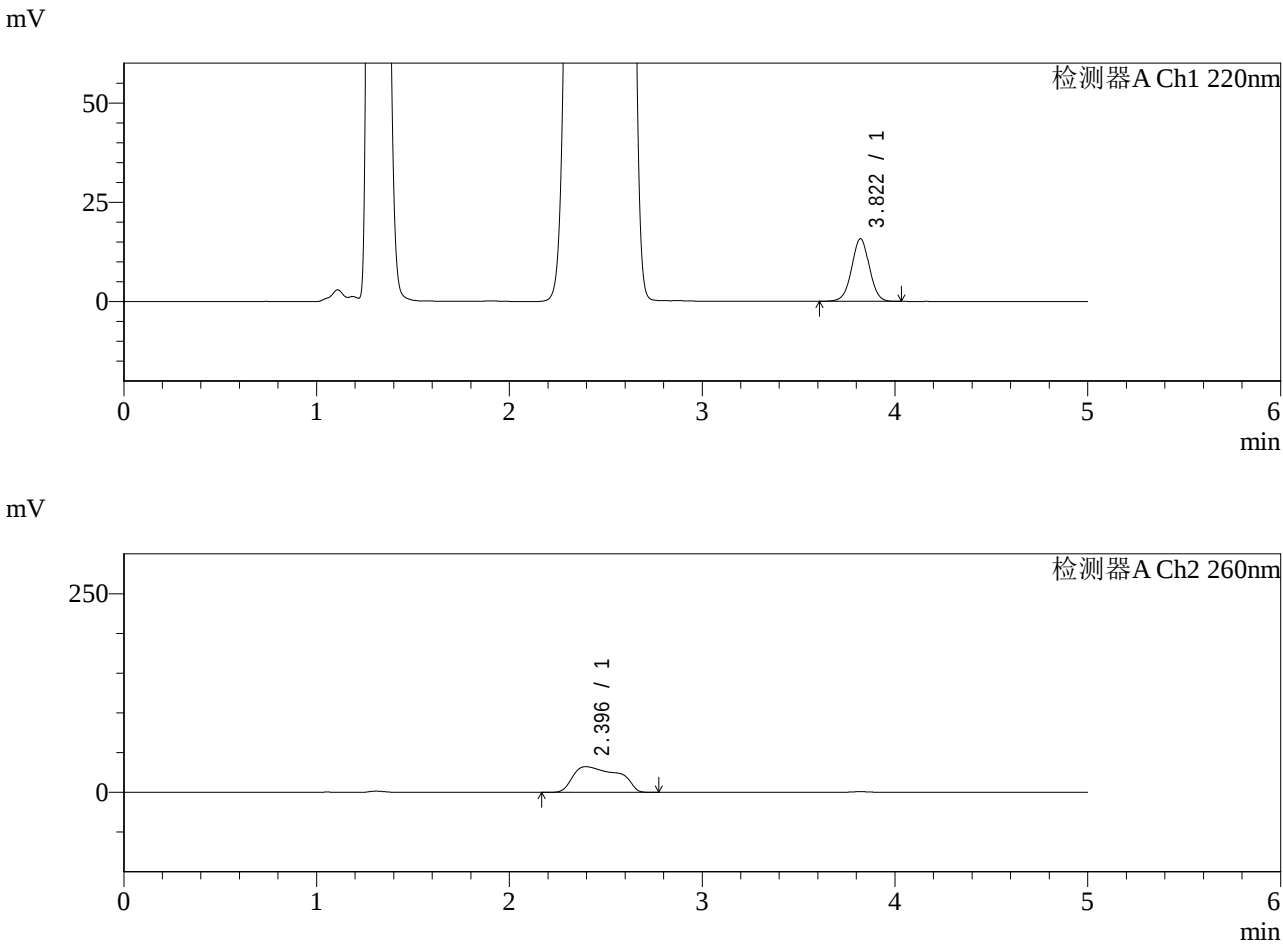
SMF-4124

<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 - 0-17/10-979-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:49:53
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:40
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	3.822	100325	100.000	15761	8430	1.006	--
总计		100325	100.000	15761			

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	2.396	529454	100.000	32333	607	1.541	--
总计		529454	100.000	32333			

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)-pH4.5介质-720min-片3
供试品溶液-1



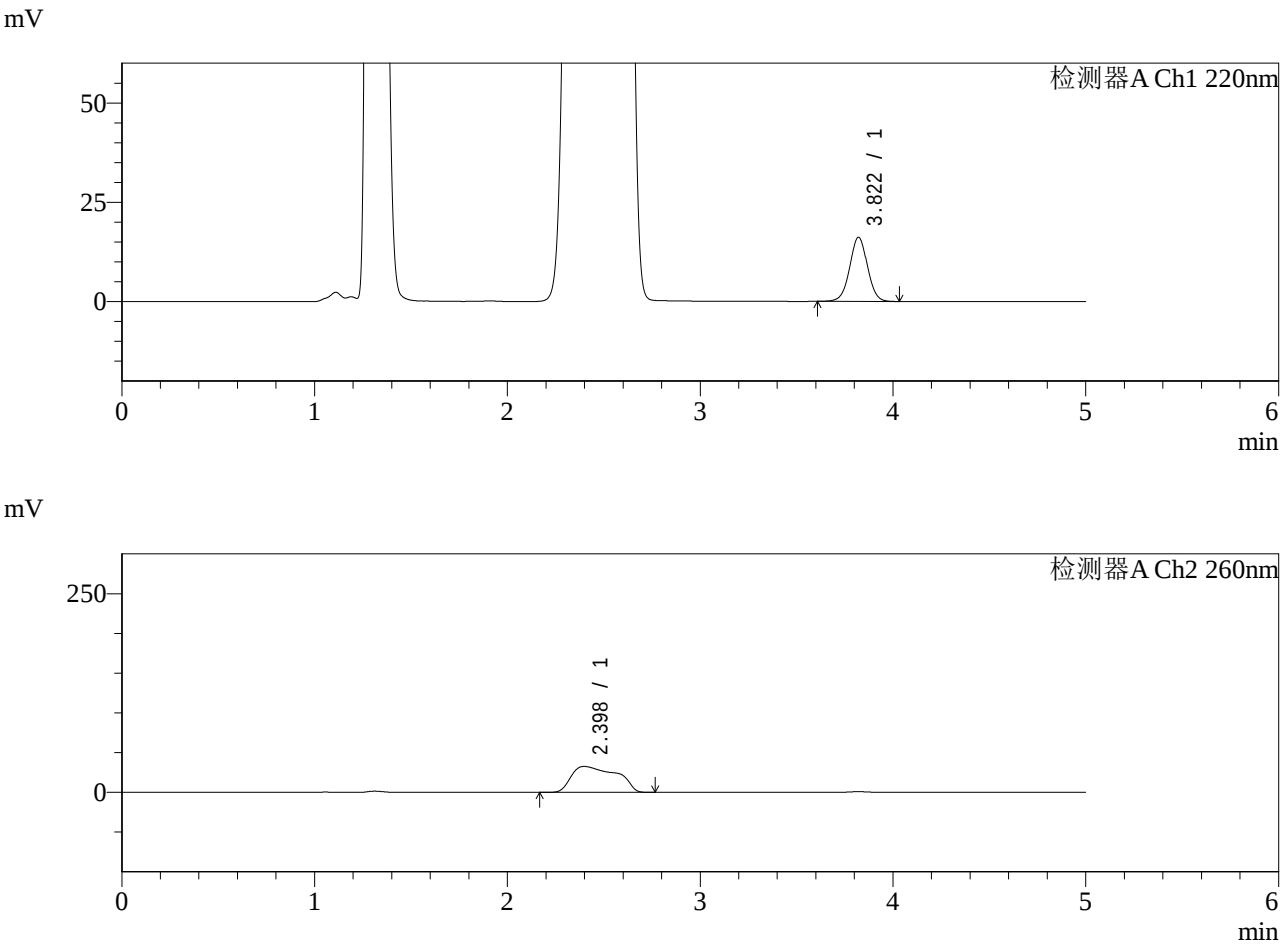
SMF-4124

<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 - 0-17/10-980-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:55:15
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:42
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	3.822	103098	100.000	16155	8401	1.005	--
总计		103098	100.000	16155			

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	2.398	534068	100.000	32666	606	1.549	--
总计		534068	100.000	32666			

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)-pH4.5介质-720min-片4
供试品溶液-1



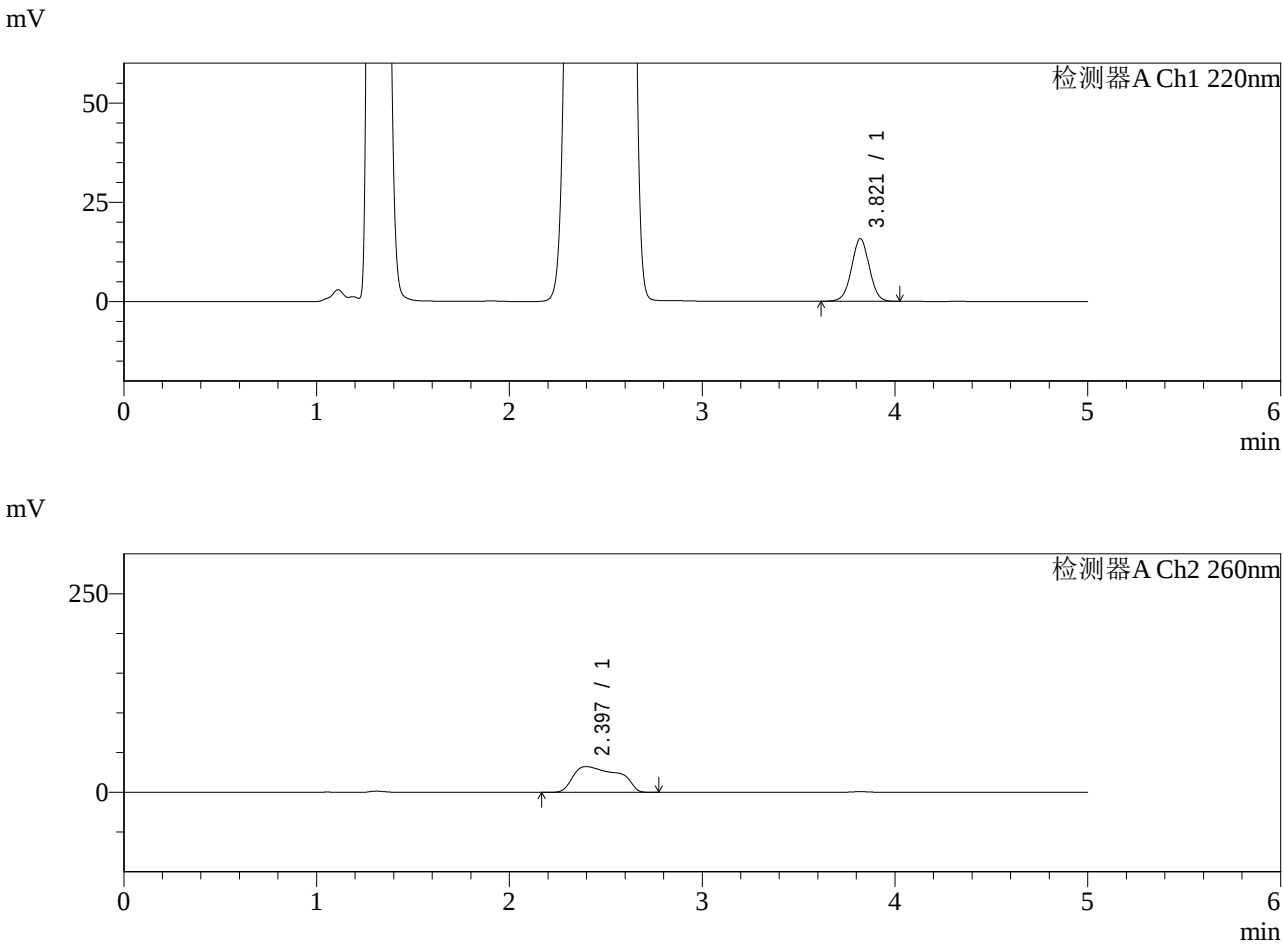
SMF-4124

<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 - 0-17/10-981-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:00:38
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:45
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	3.821	100577	100.000	15774	8404	1.006	--
总计		100577	100.000	15774			

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	2.397	531141	100.000	32465	608	1.545	--
总计		531141	100.000	32465			

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)-pH4.5介质-720min-片5
供试品溶液-1



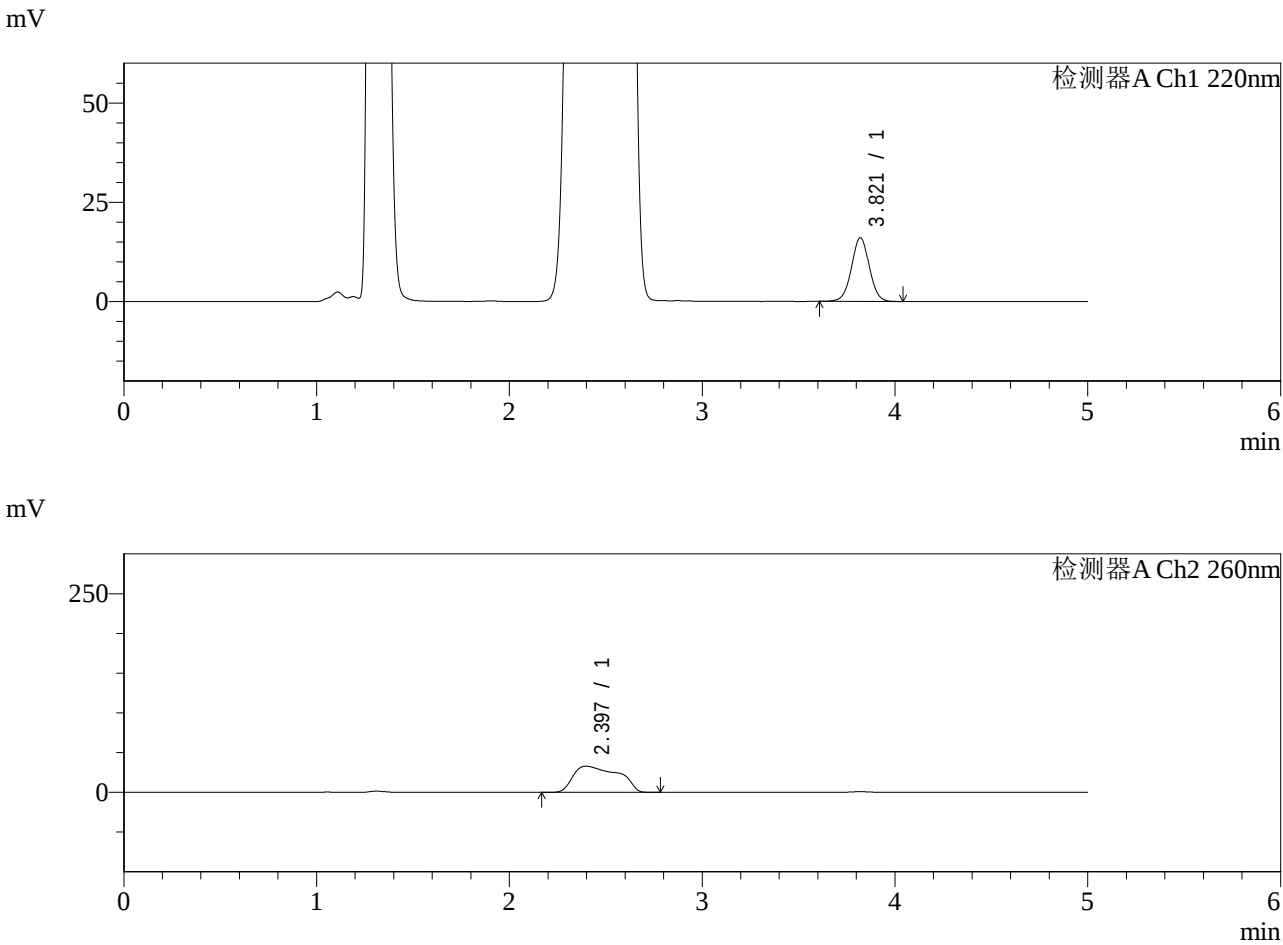
SMF-4124

<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 - 0-17/10-982-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:06:01
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:47
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	3.821	102653	100.000	16068	8386	1.007	--
总计		102653	100.000	16068			

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	2.397	538118	100.000	32961	605	1.550	--
总计		538118	100.000	32961			

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)-pH4.5介质-720min-片6
供试品溶液-1



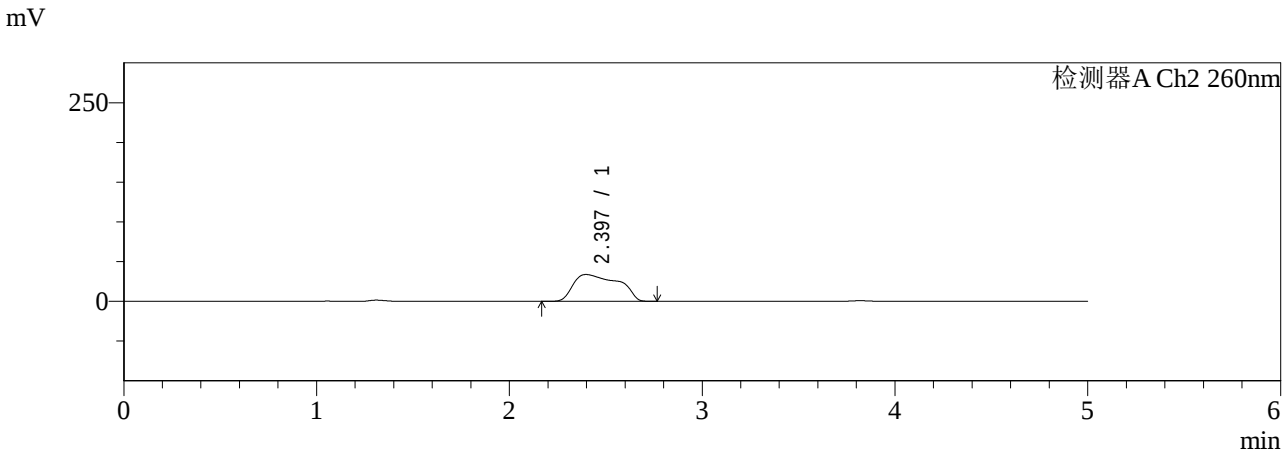
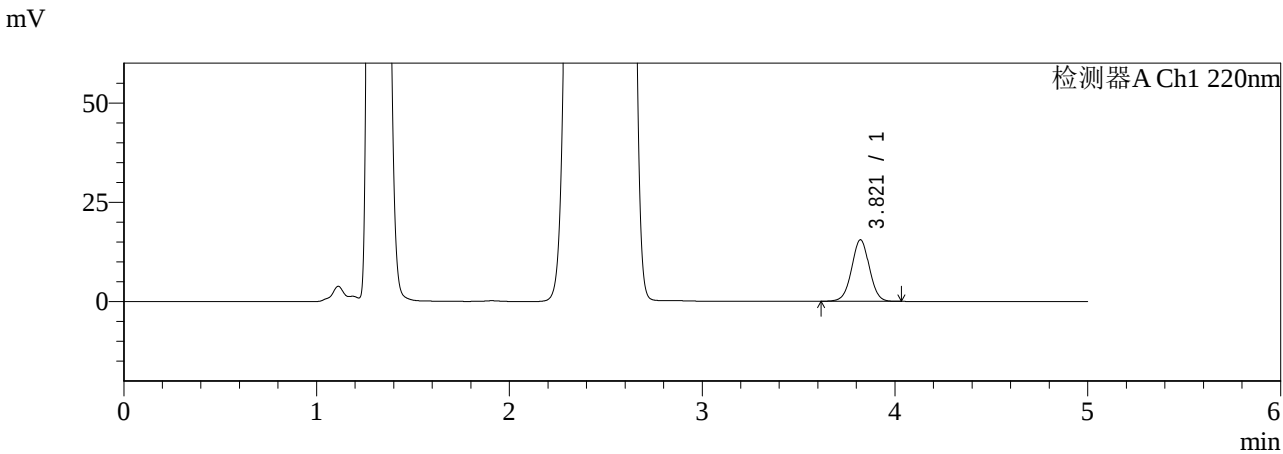
SMF-4124

<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 - 0-17/10-983-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:11:24
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:50
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	3.821	98955	100.000	15511	8386	1.007	--
总计		98955	100.000	15511			

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	2.397	553651	100.000	33805	607	1.547	--
总计		553651	100.000	33805			

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)-pH4.5介质-960min-片1
供试品溶液-1



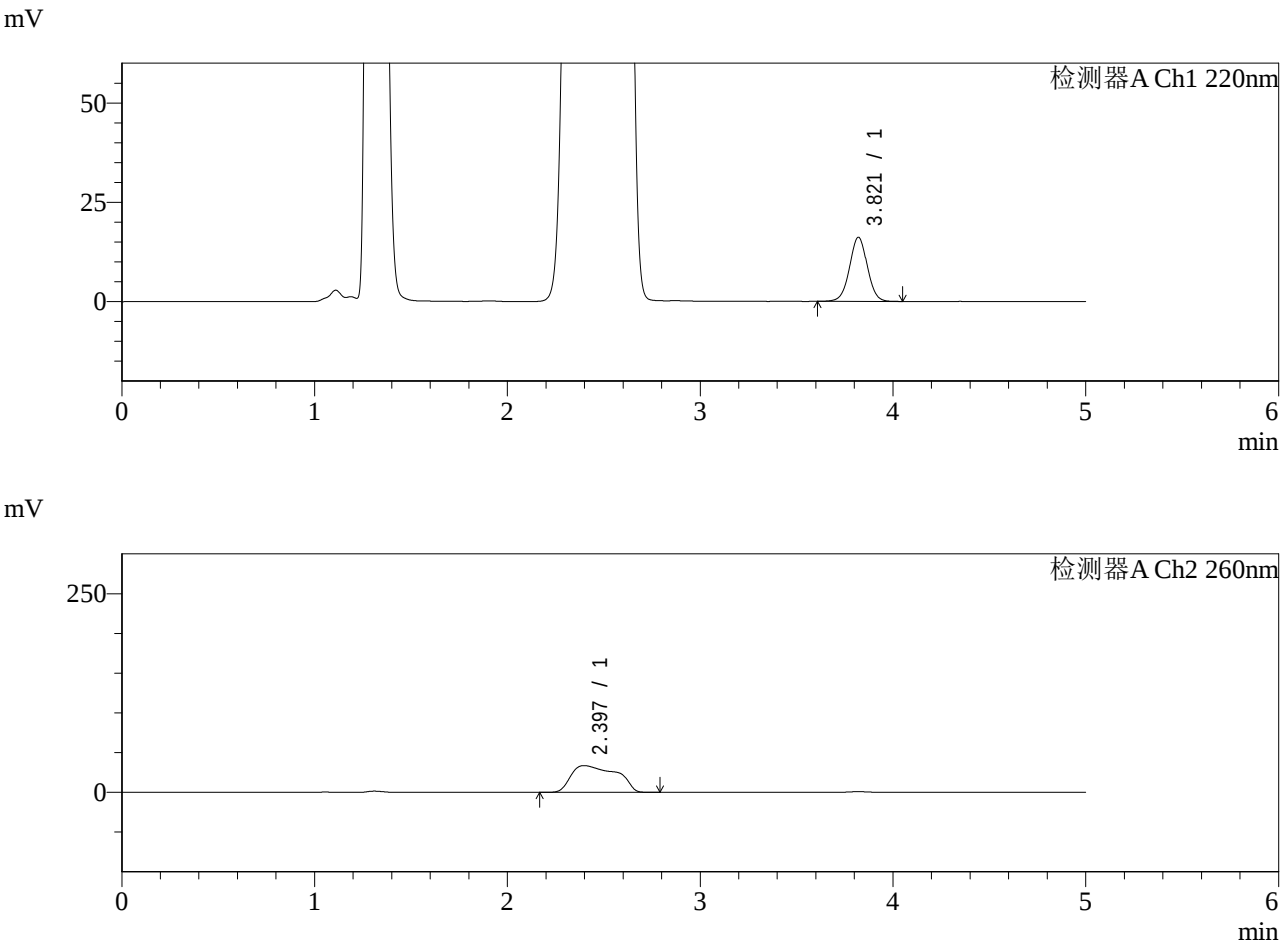
SMF-4124

<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 - 0-17/10-984-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:16:47
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:52
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	3.821	103196	100.000	16154	8405	1.008	--
总计		103196	100.000	16154			

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	2.397	552923	100.000	33695	610	1.528	--
总计		552923	100.000	33695			

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)-pH4.5介质-960min-片2
供试品溶液-1



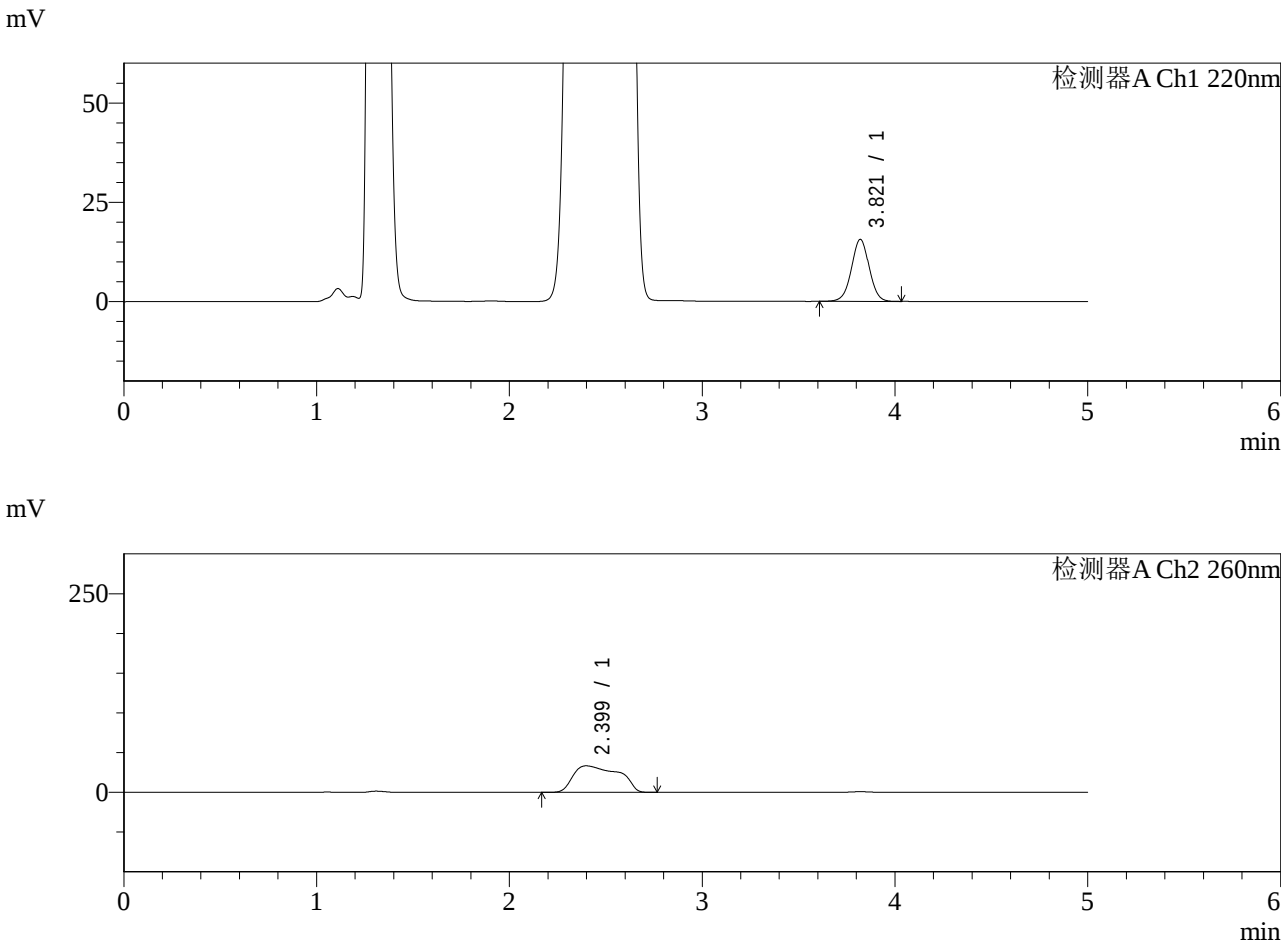
SMF-4124

<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 - 0-17/10-985-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:22:11
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:54
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	3.821	99676	100.000	15618	8401	1.004	--
总计		99676	100.000	15618			

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	2.399	549606	100.000	33400	614	1.515	--
总计		549606	100.000	33400			

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)-pH4.5介质-960min-片3
供试品溶液-1



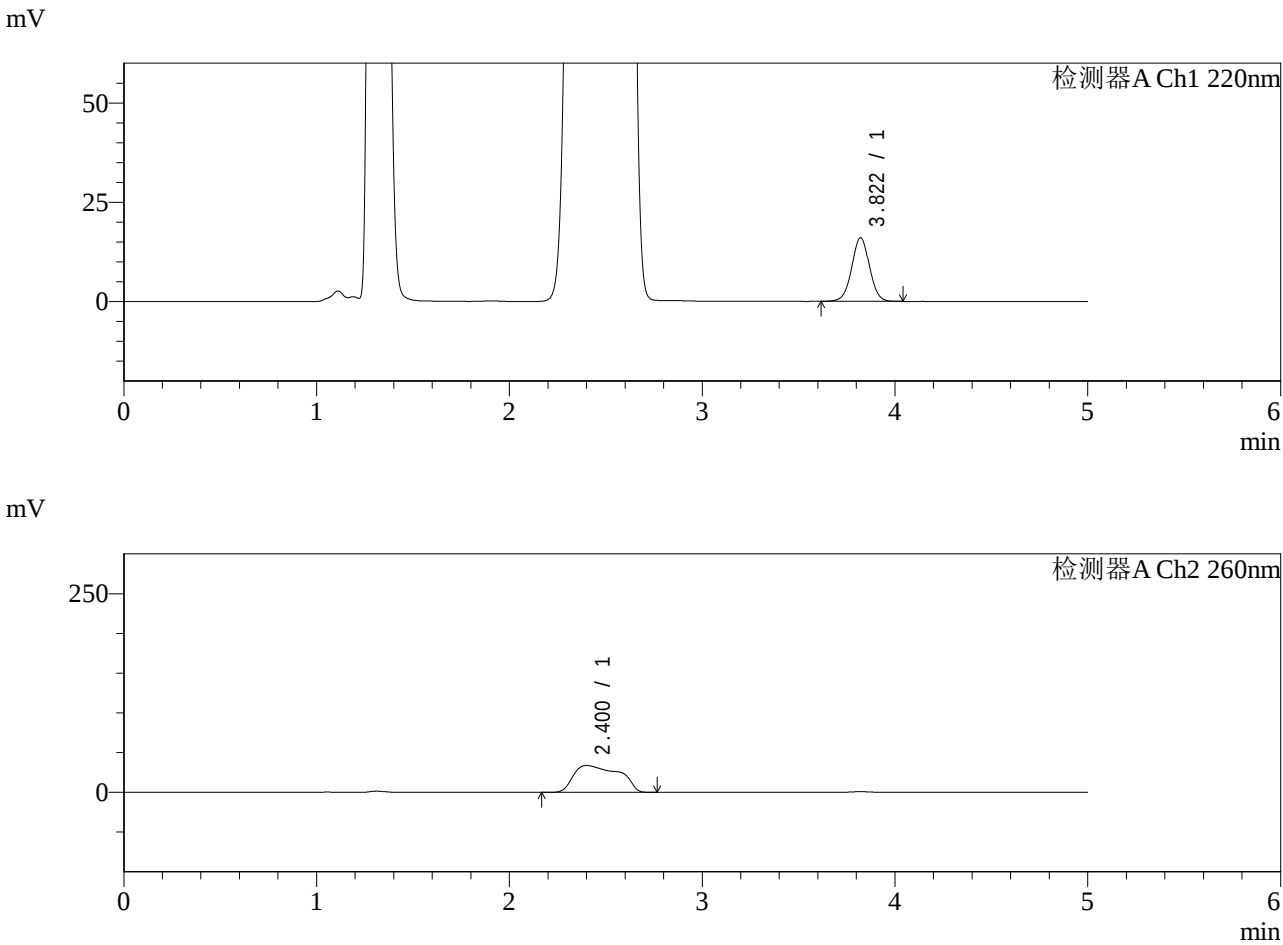
SMF-4124

<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 - 0-17/10-986-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:27:35
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:57
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	3.822	102280	100.000	16032	8411	1.008	--
总计		102280	100.000	16032			

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	2.400	556099	100.000	33797	614	1.517	--
总计		556099	100.000	33797			

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)-pH4.5介质-960min-片4
供试品溶液-1



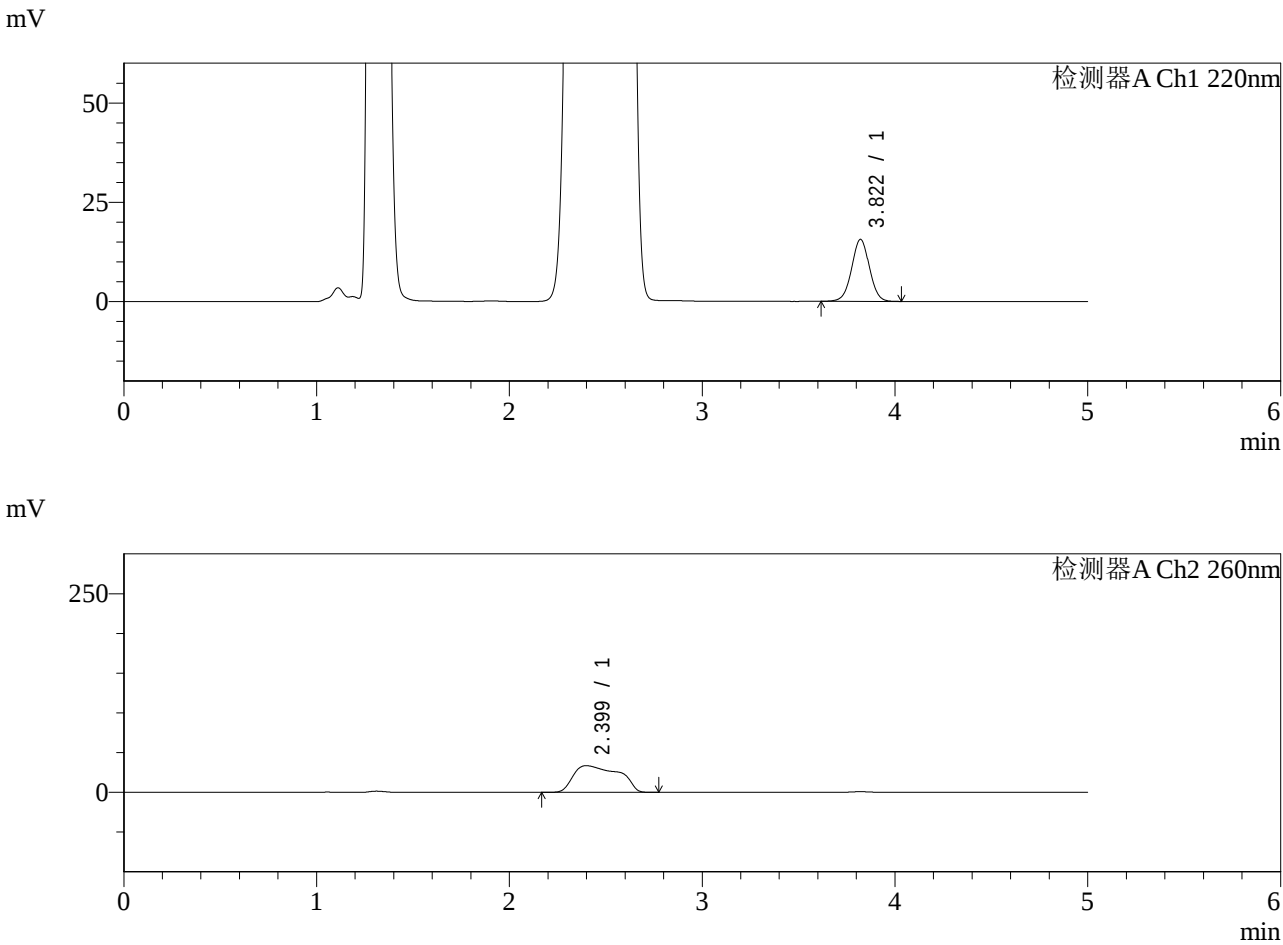
SMF-4124

<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 - 0-17/10-987-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:32:58
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:19:59
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	3.822	99748	100.000	15619	8402	1.007	--
总计		99748	100.000	15619			

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	2.399	552979	100.000	33603	613	1.520	--
总计		552979	100.000	33603			

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)-pH4.5介质-960min-片5
供试品溶液-1



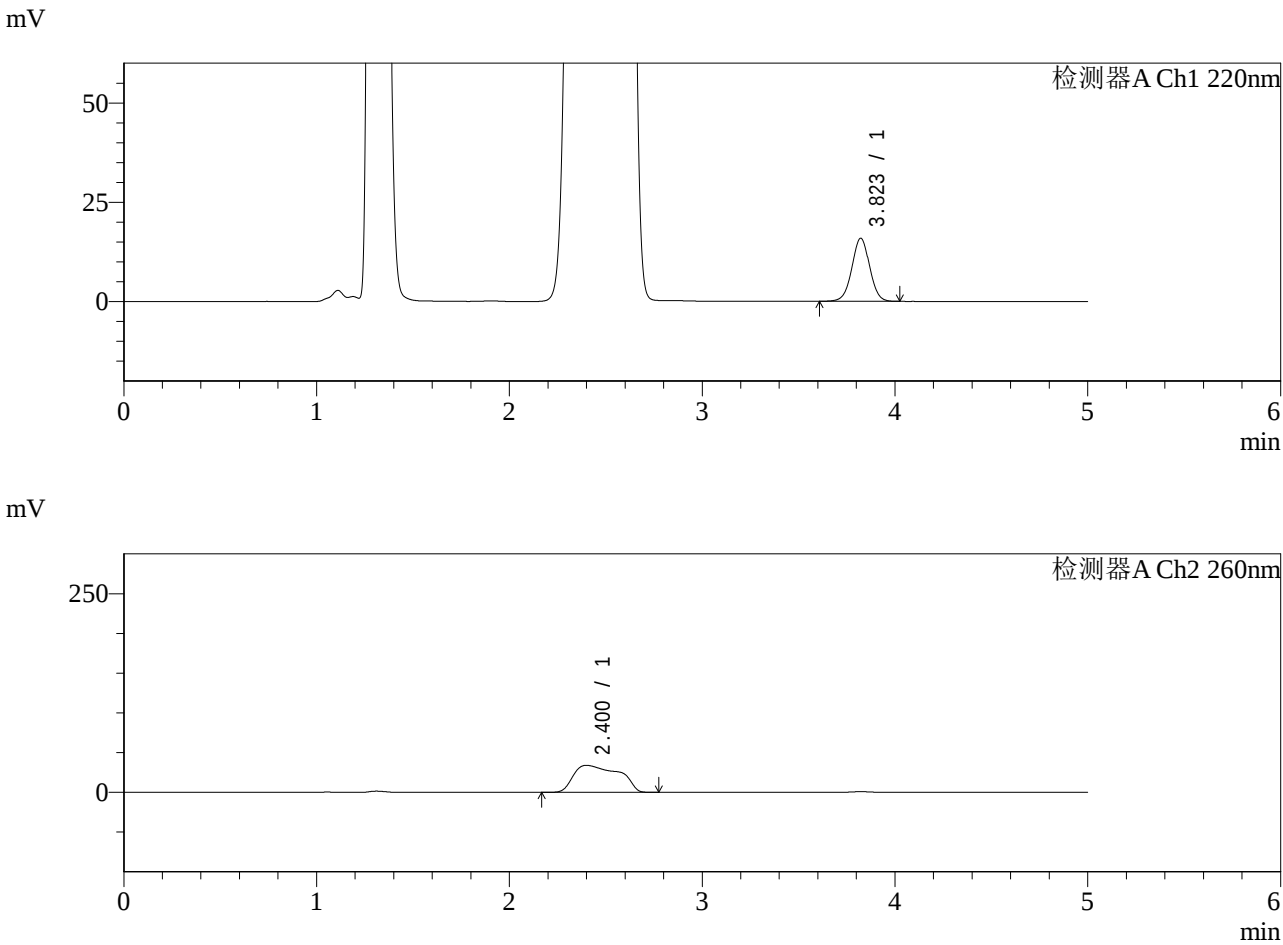
SMF-4124

<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 - 0-17/10-988-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:38:21
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:20:02
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	3.823	101727	100.000	15907	8382	1.006	--
总计		101727	100.000	15907			

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	2.400	558776	100.000	33986	613	1.521	--
总计		558776	100.000	33986			

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)-pH4.5介质-960min-片6
供试品溶液-1



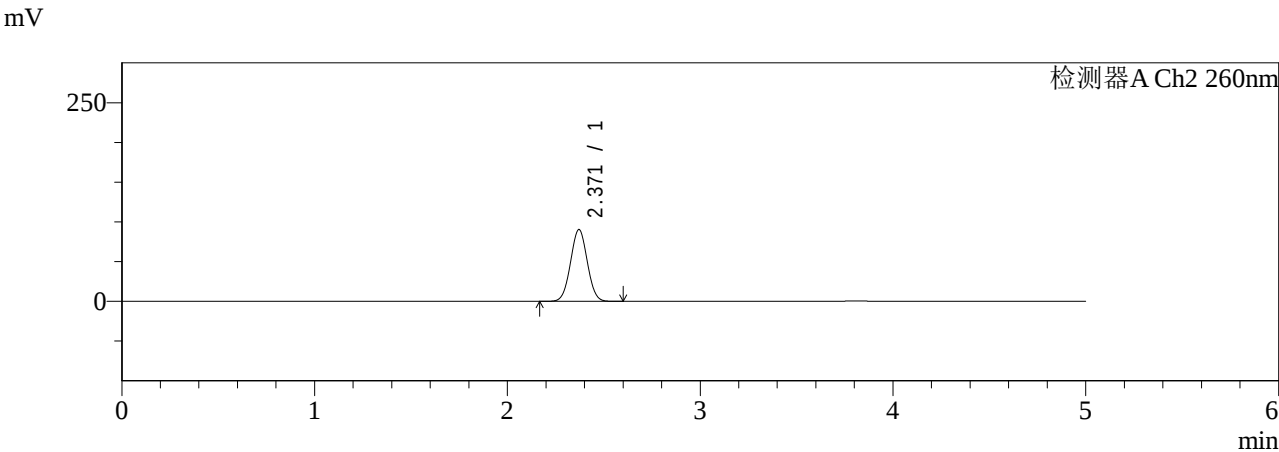
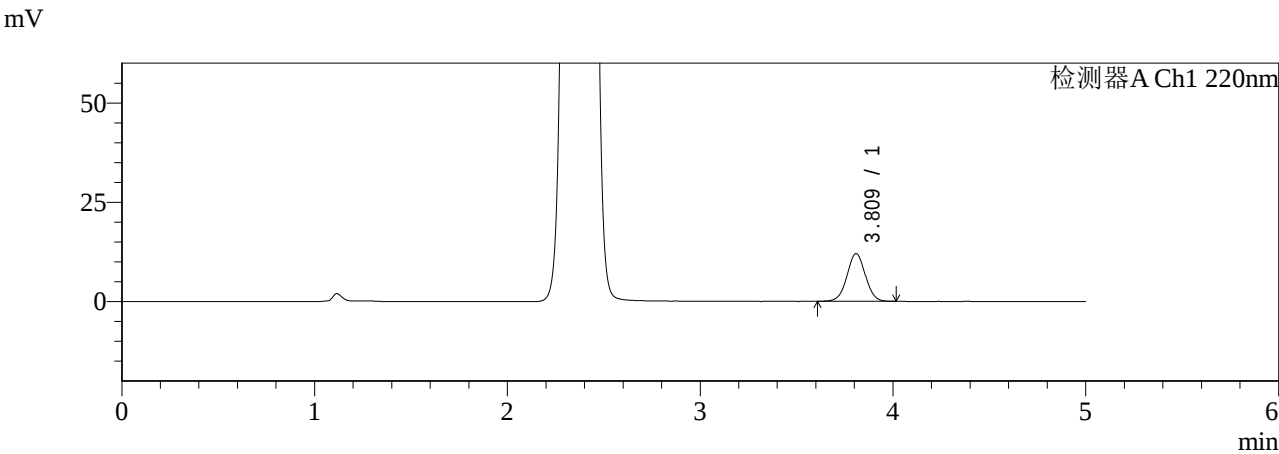
SMF-4124

<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 - 0-17/10-989-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:43:44
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:20:04
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	3.809	79794	100.000	12000	7730	1.014	--
总计		79794	100.000	12000			

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	2.371	547643	100.000	90410	3498	1.025	--
总计		547643	100.000	90410			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



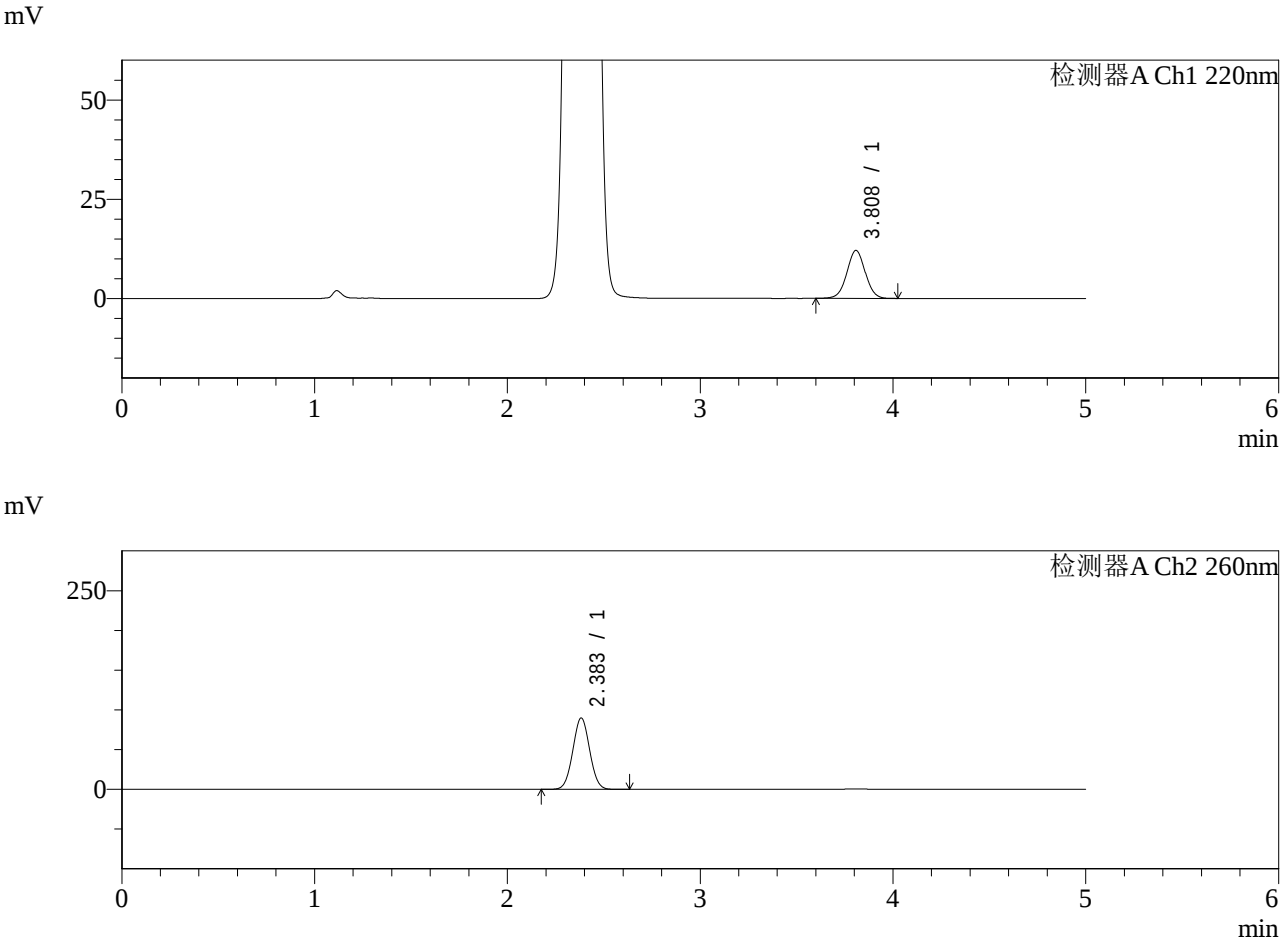
SMF-4124

<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 - 0-17/10-990-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH4.5jz-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 - 20250311-FX259.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:49:06
处理时间 (V2): 2025/03/12 10:20:07
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	3.808	80005	100.000	12034	7730	1.014	--
总计		80005	100.000	12034			

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	2.383	548298	100.000	89701	3493	1.029	--
总计		548298	100.000	89701			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2