



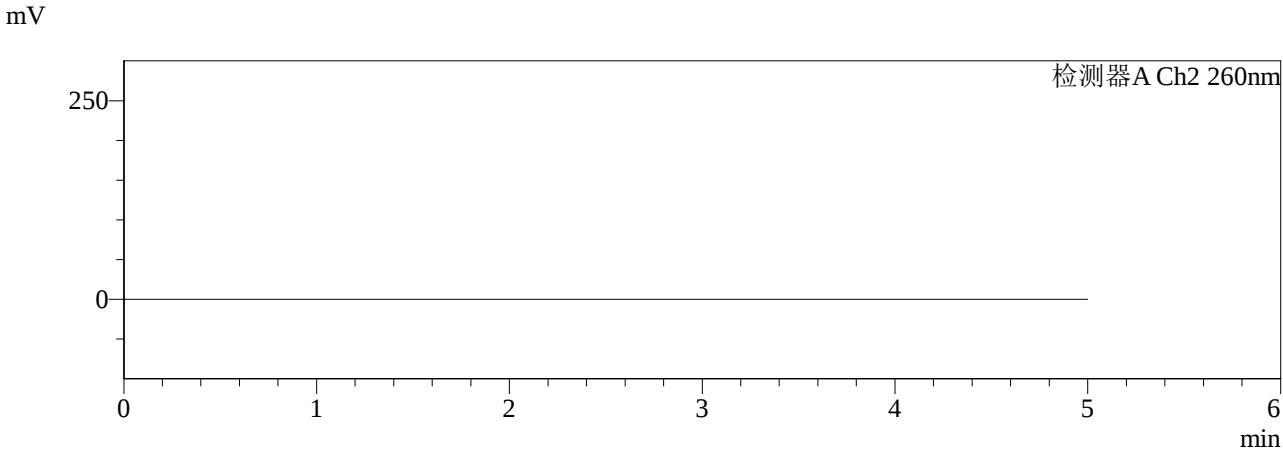
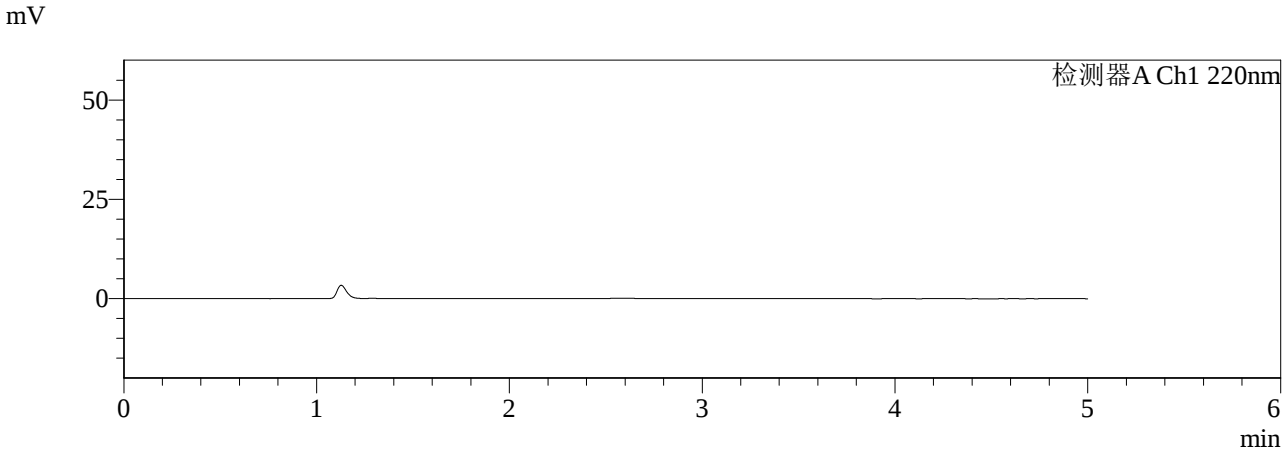
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-240-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 13:41:06
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:38:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	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)-pH1.2介质
溶剂



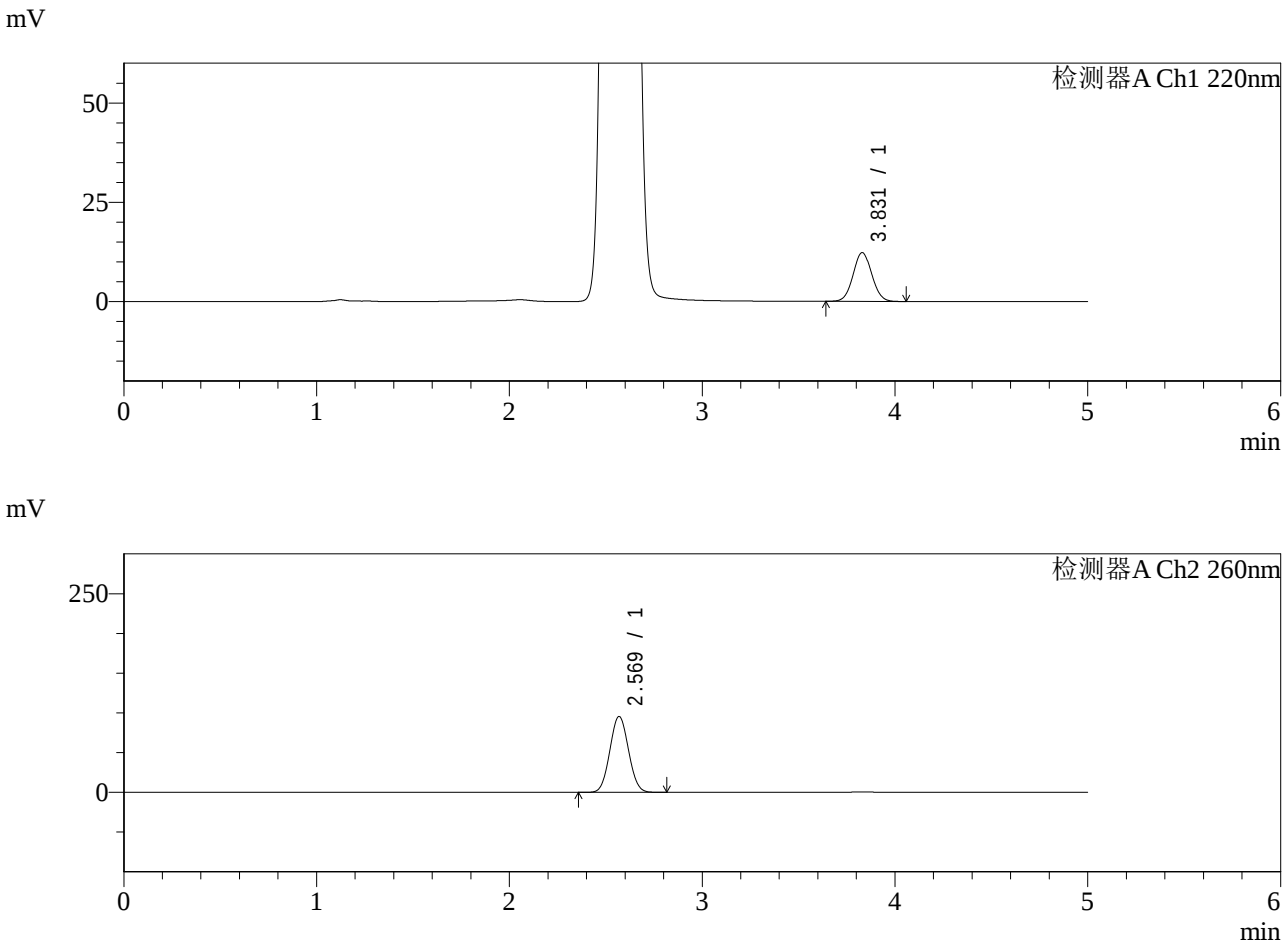
SMF-4124

<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 - 0-13/31-241-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 13:46:29
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:38:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	82629	100.000	12293	7471	1.049	--
总计		82629	100.000	12293			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	634523	100.000	95129	3375	1.049	--
总计		634523	100.000	95129			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



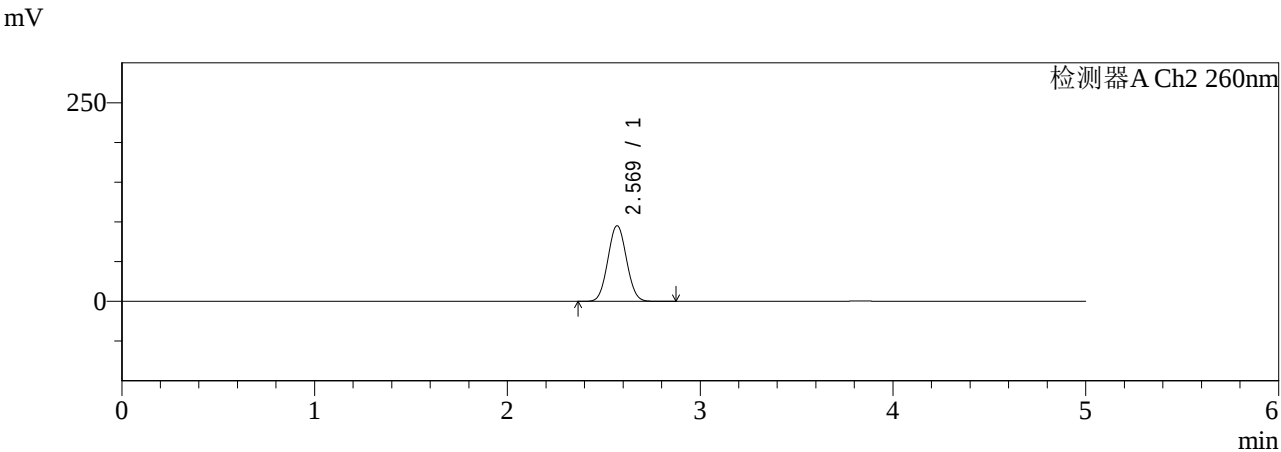
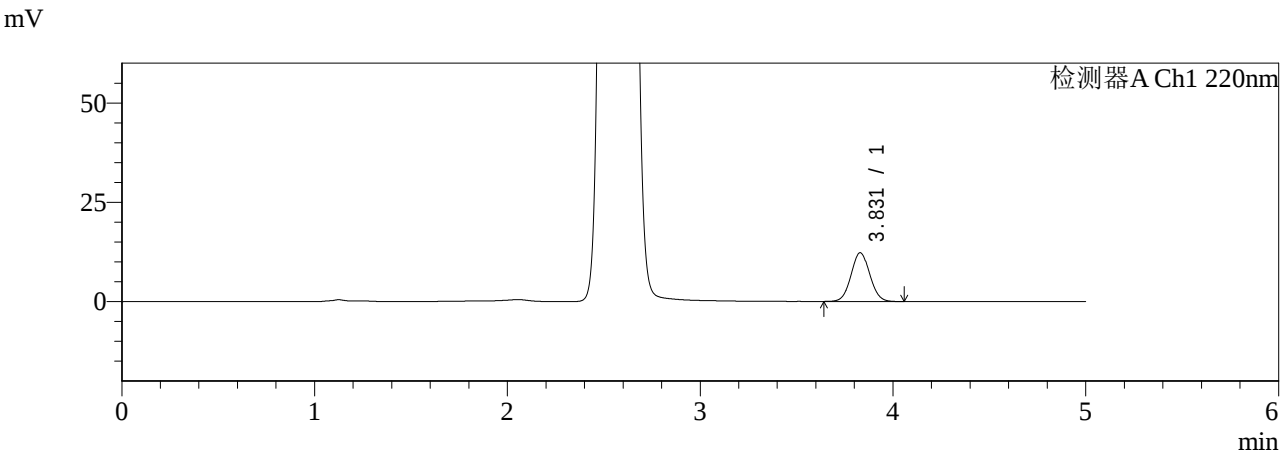
SMF-4124

<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 - 0-13/31-242-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 13:51:52
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:38:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	82611	100.000	12276	7463	1.049	--
总计		82611	100.000	12276			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	632159	100.000	94861	3383	1.050	--
总计		632159	100.000	94861			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



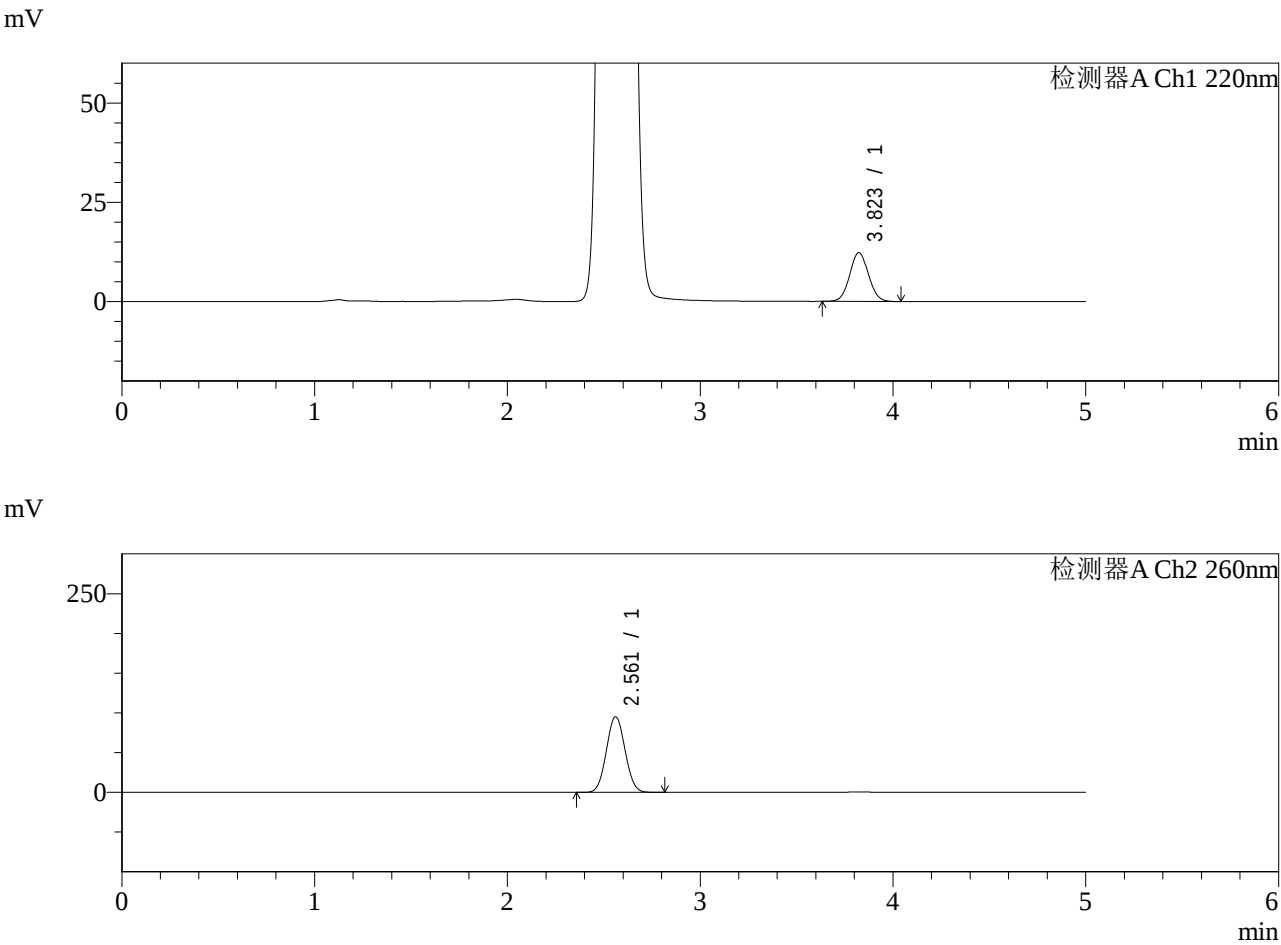
SMF-4124

<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 - 0-13/31-243-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 13:57:15
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:38:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	82768	100.000	12286	7445	1.048	--
总计		82768	100.000	12286			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	632981	100.000	94998	3353	1.049	--
总计		632981	100.000	94998			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



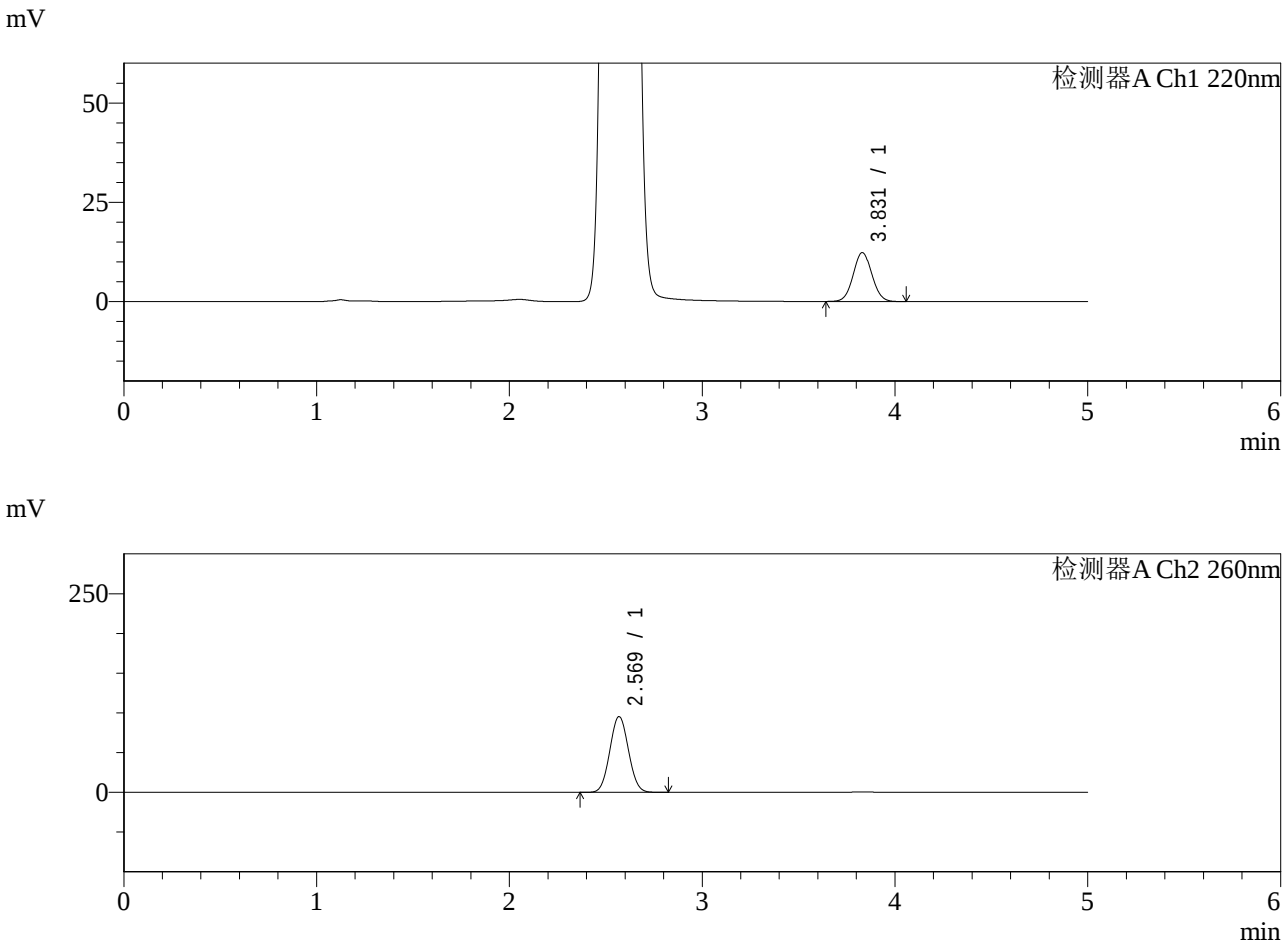
SMF-4124

<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 - 0-13/31-244-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:02:38
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:38:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	82902	100.000	12323	7480	1.047	--
总计		82902	100.000	12323			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	633299	100.000	94988	3381	1.050	--
总计		633299	100.000	94988			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



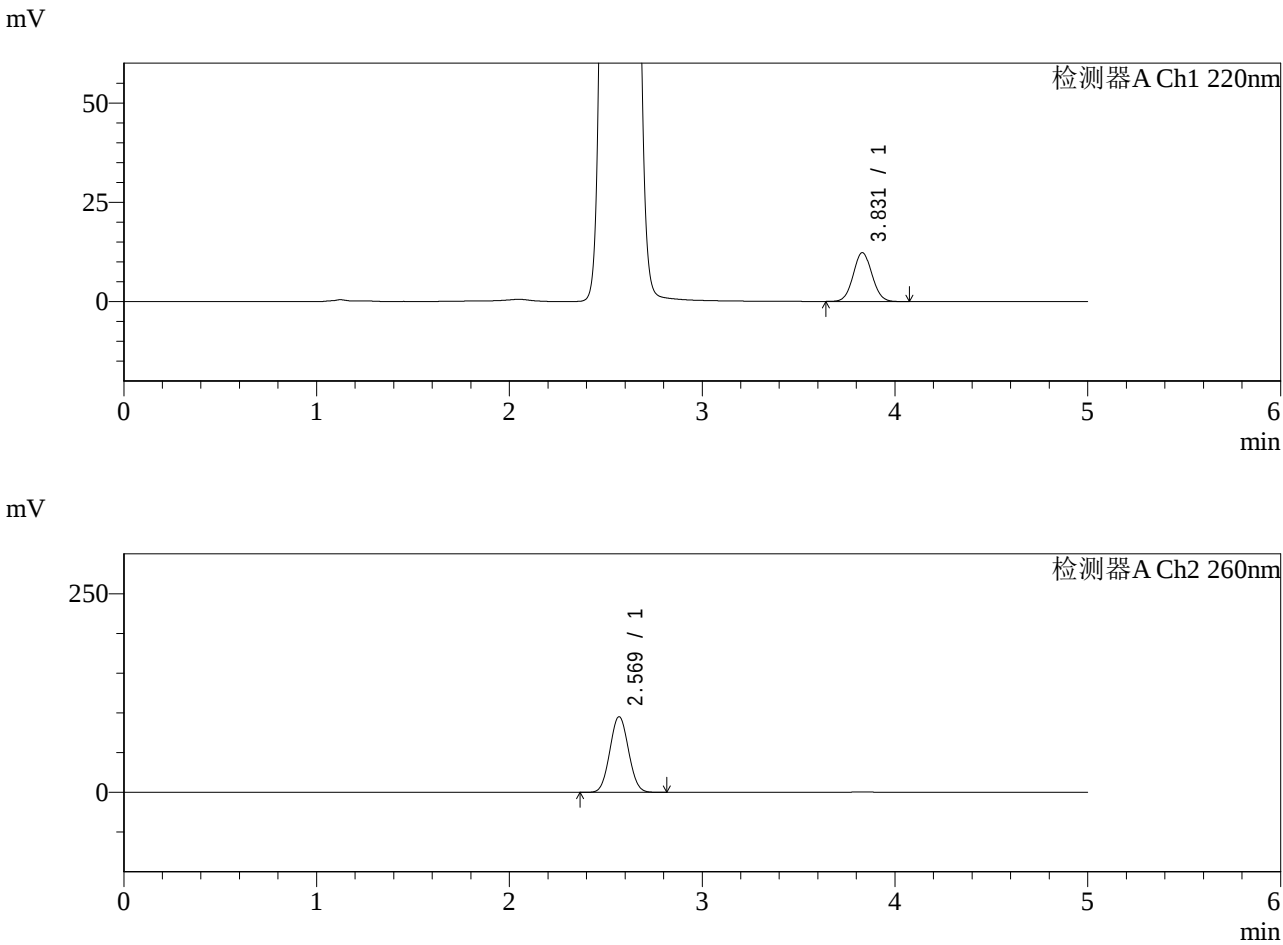
SMF-4124

<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 - 0-13/31-245-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:08:01
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:38:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	83112	100.000	12313	7444	1.052	--
总计		83112	100.000	12313			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	632683	100.000	94847	3373	1.050	--
总计		632683	100.000	94847			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



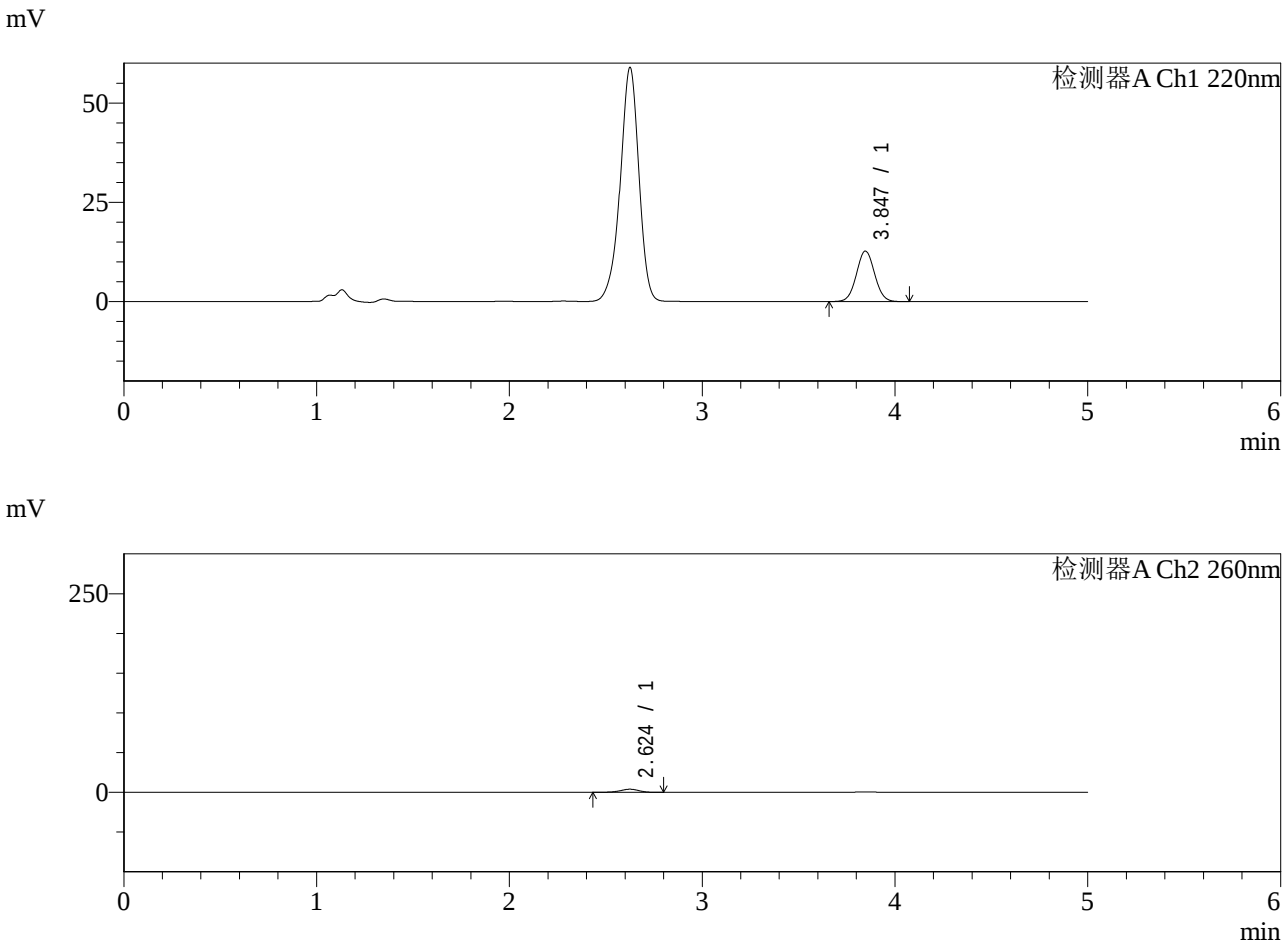
SMF-4124

<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 - 0-13/31-246-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:13:23
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:38:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	82688	100.000	12712	8082	1.040	--
总计		82688	100.000	12712			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	26692	100.000	3961	3609	0.926	--
总计		26692	100.000	3961			

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)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



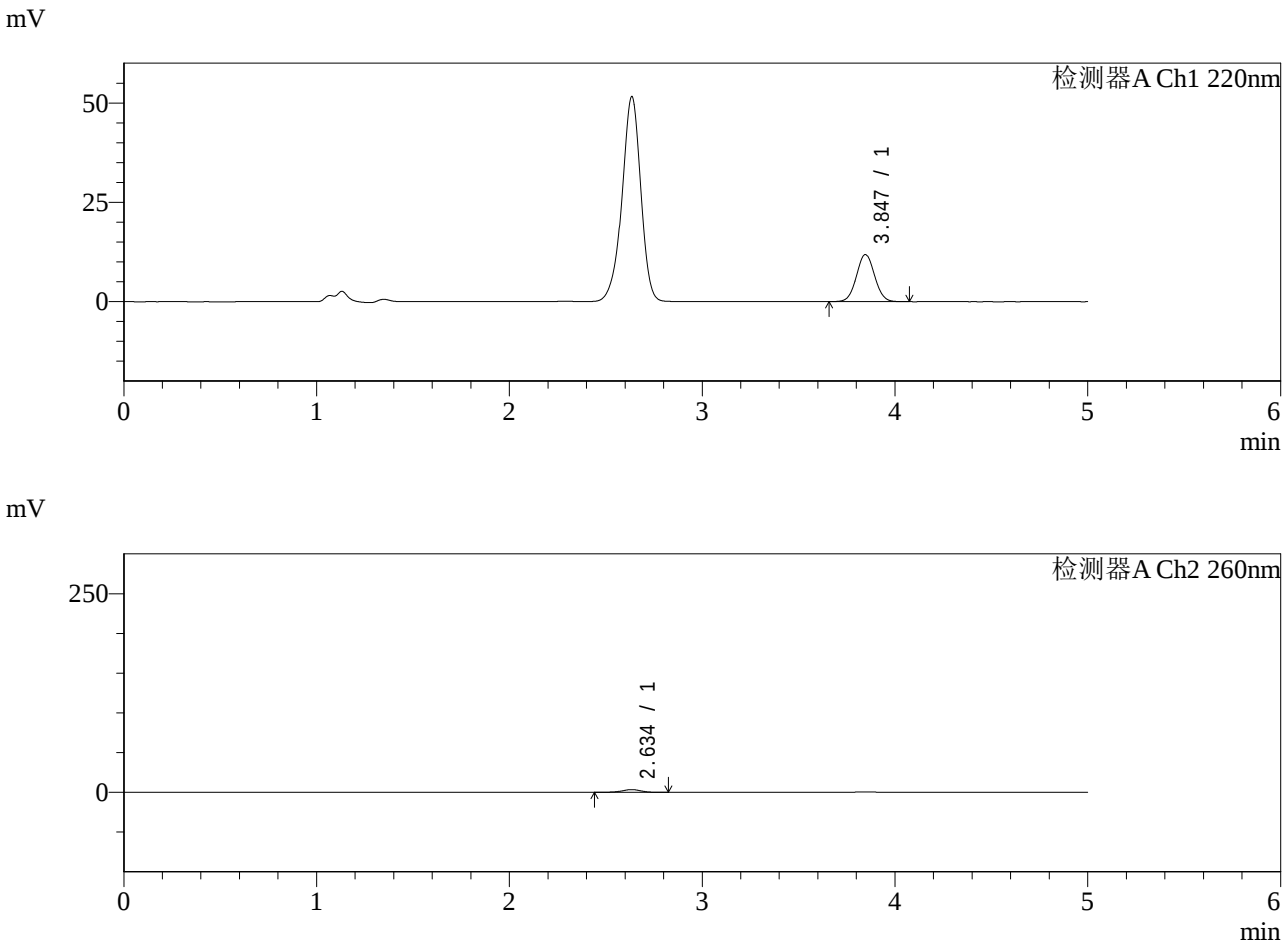
SMF-4124

<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 - 0-13/31-247-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:18:45
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:38:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	77159	100.000	11874	8092	1.040	--
总计		77159	100.000	11874			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	23749	100.000	3477	3537	0.940	--
总计		23749	100.000	3477			

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)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



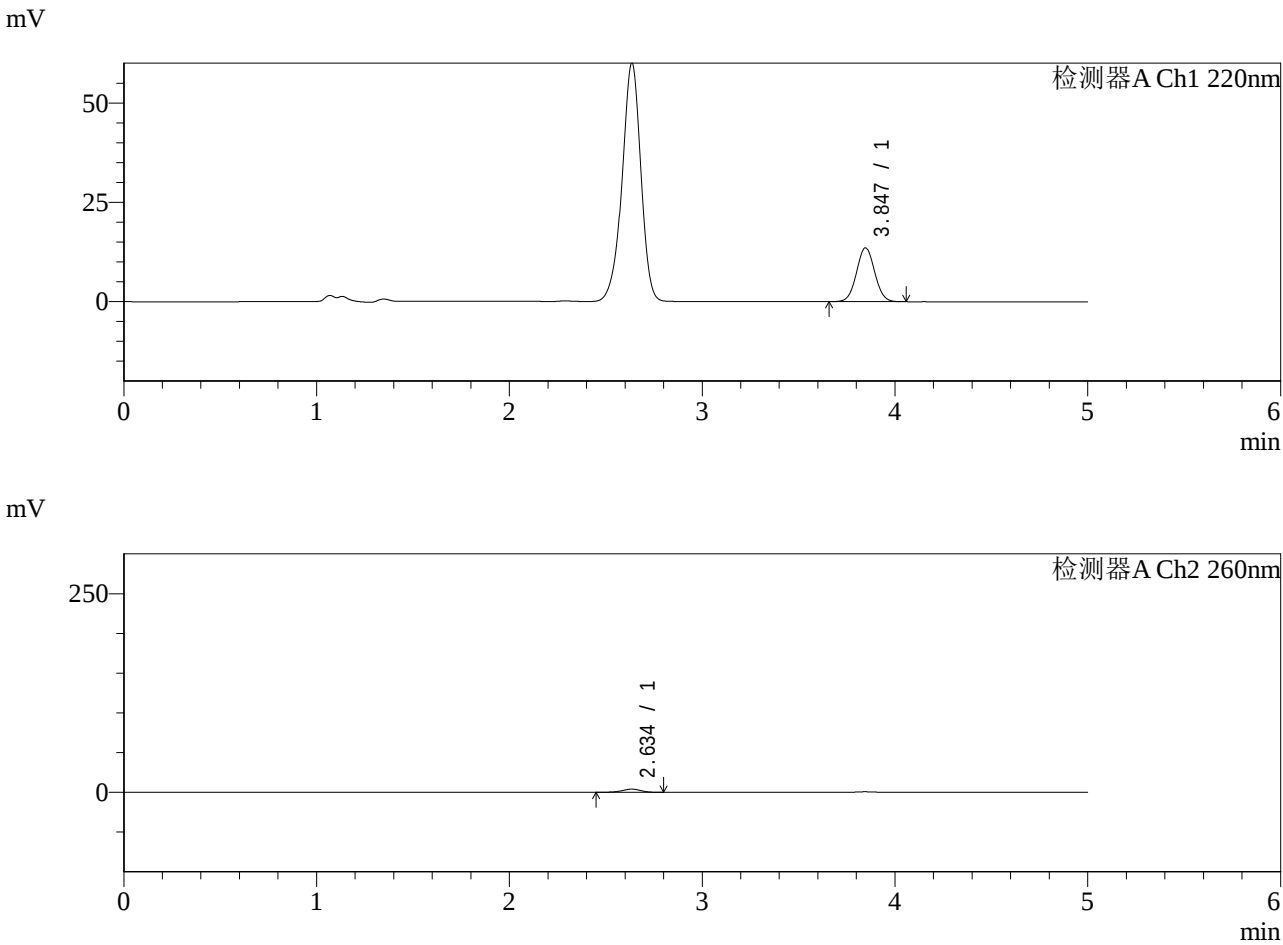
SMF-4124

<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 - 0-13/31-248-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:24:07
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:38:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	88034	100.000	13566	8105	1.039	--
总计		88034	100.000	13566			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	27225	100.000	4015	3540	0.951	--
总计		27225	100.000	4015			

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)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



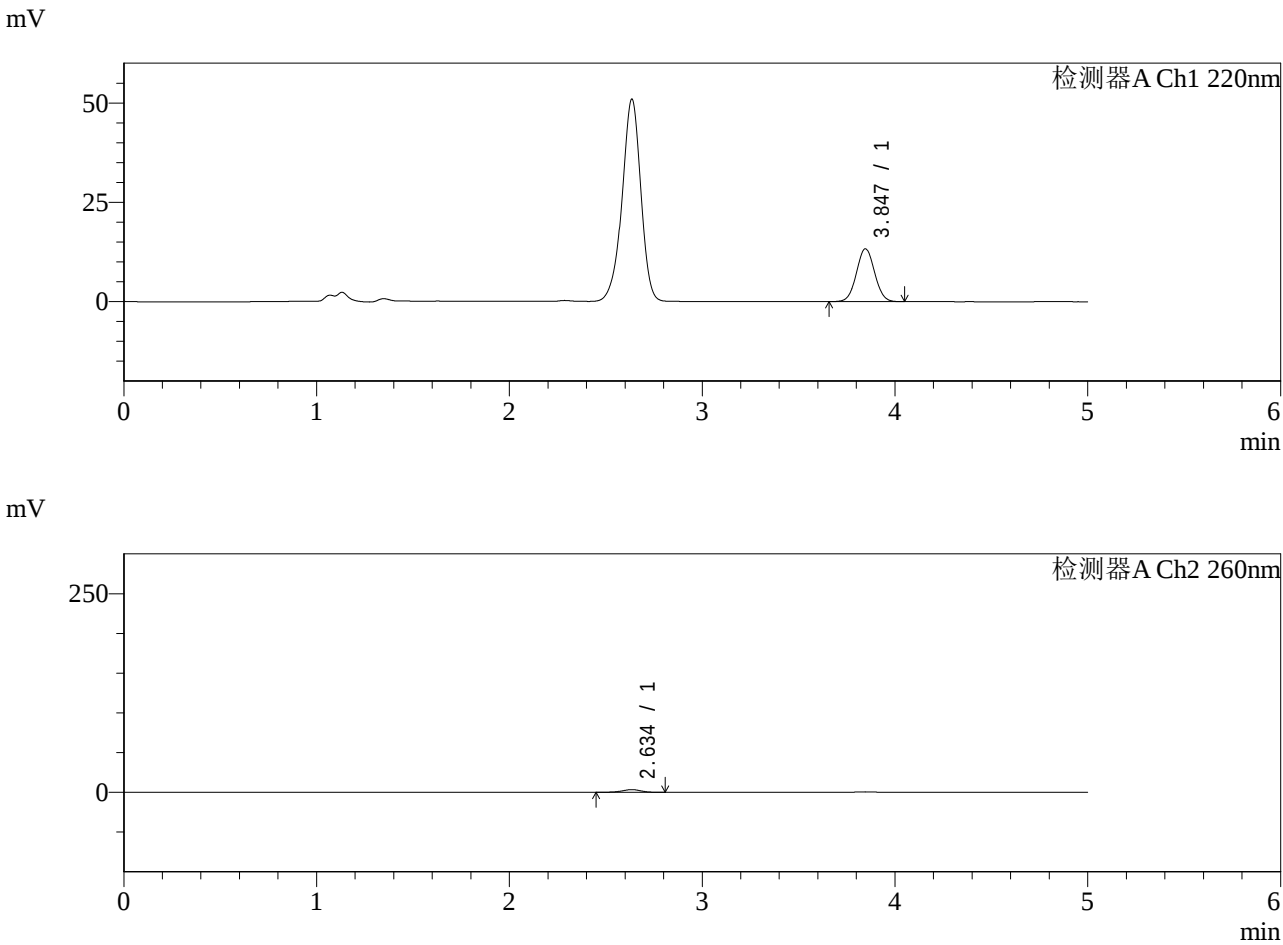
SMF-4124

<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 - 0-13/31-249-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:29:29
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:38:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	86293	100.000	13306	8106	1.039	--
总计		86293	100.000	13306			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	23244	100.000	3420	3558	0.941	--
总计		23244	100.000	3420			

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)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



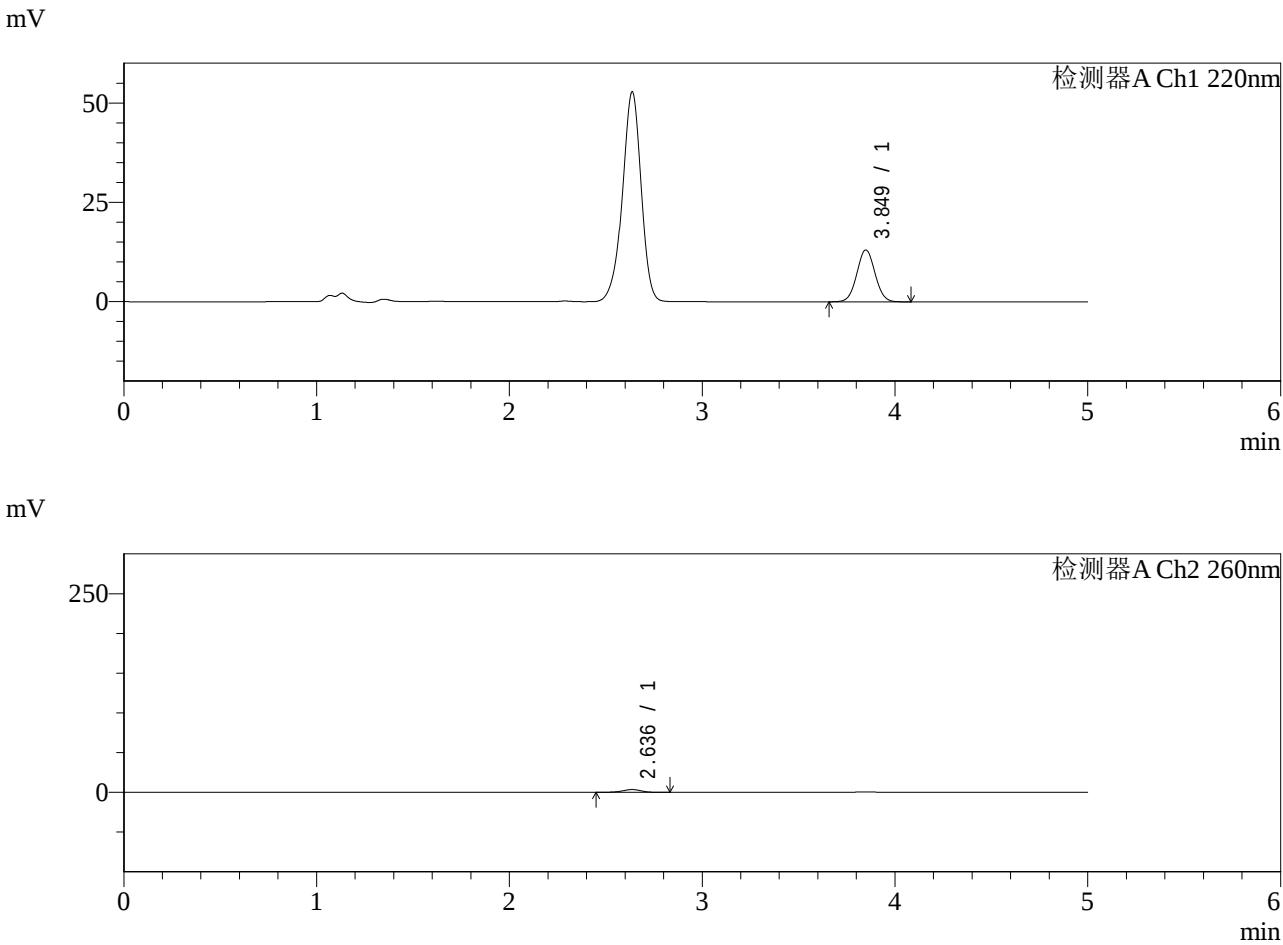
SMF-4124

<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 - 0-13/31-250-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:34:51
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:38:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	84795	100.000	13034	8082	1.040	--
总计		84795	100.000	13034			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	24143	100.000	3553	3541	0.933	--
总计		24143	100.000	3553			

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)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



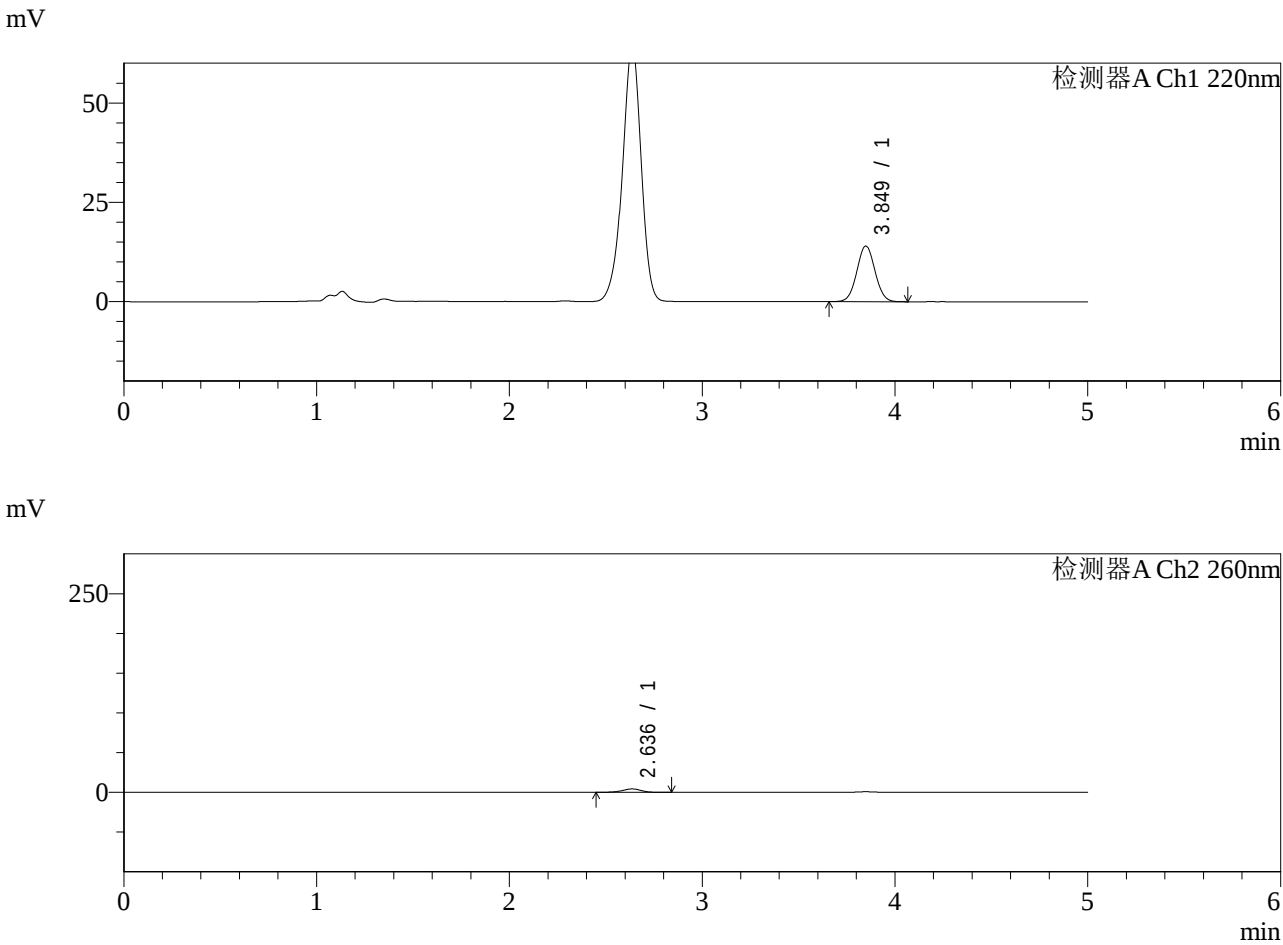
SMF-4124

<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 - 0-13/31-251-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:40:13
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	91075	100.000	13988	8083	1.040	--
总计		91075	100.000	13988			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	29364	100.000	4320	3551	0.936	--
总计		29364	100.000	4320			

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)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



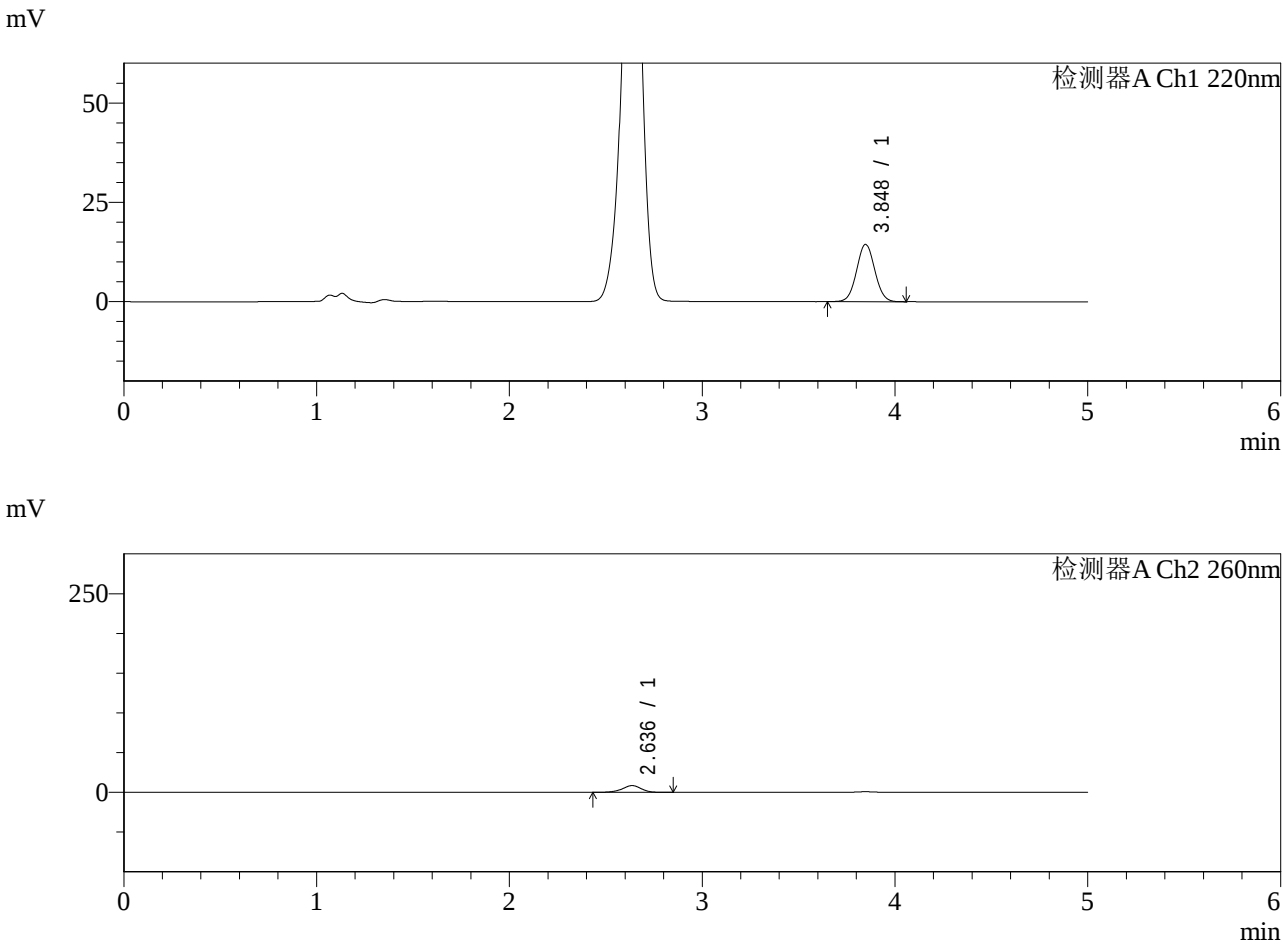
SMF-4124

<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 - 0-13/31-252-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:45:35
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	93793	100.000	14431	8069	1.040	--
总计		93793	100.000	14431			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	57820	100.000	8452	3527	0.937	--
总计		57820	100.000	8452			

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)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



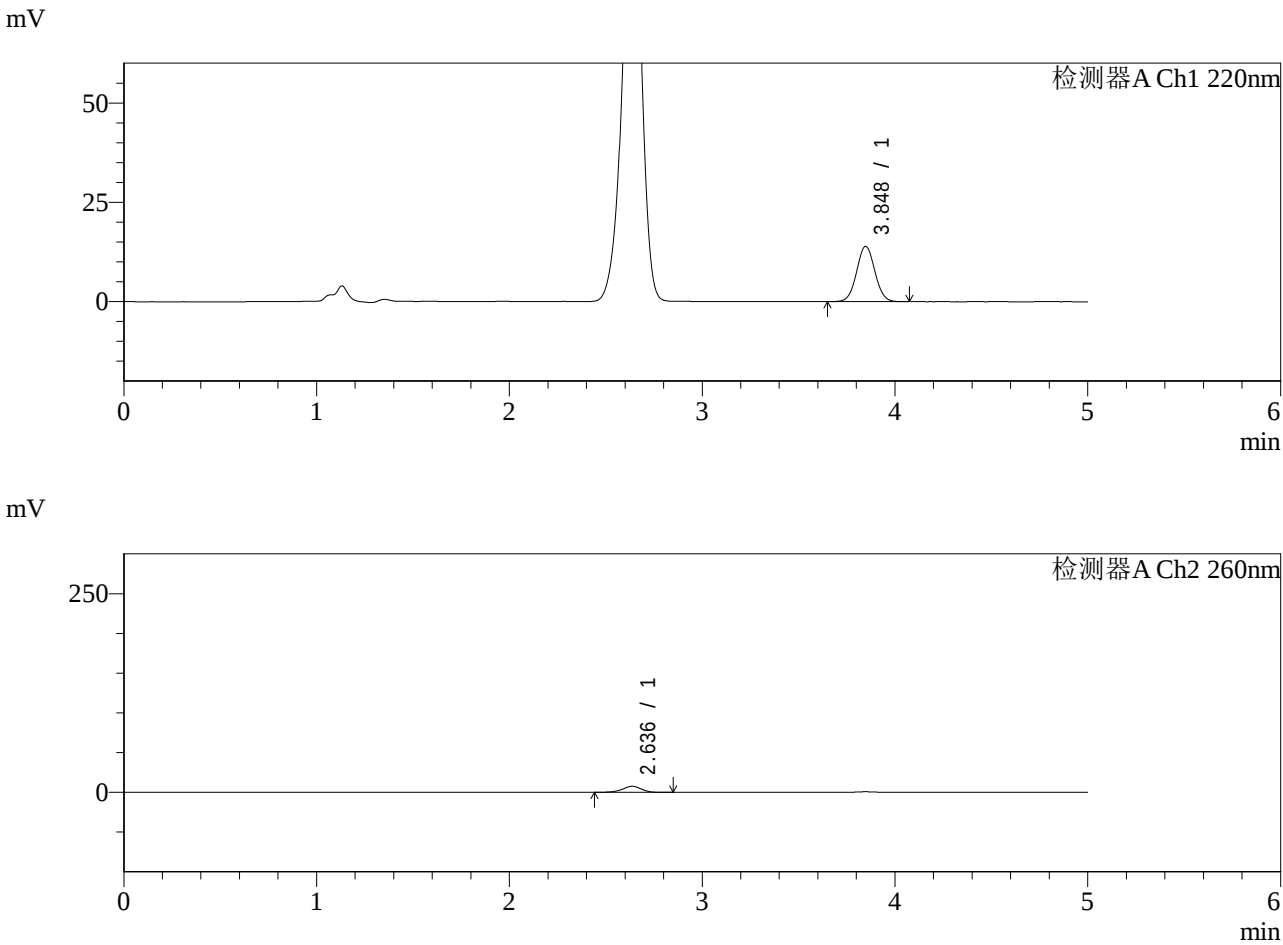
SMF-4124

<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 - 0-13/31-253-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:50:57
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	90600	100.000	13916	8079	1.040	--
总计		90600	100.000	13916			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	51753	100.000	7598	3559	0.936	--
总计		51753	100.000	7598			

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)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



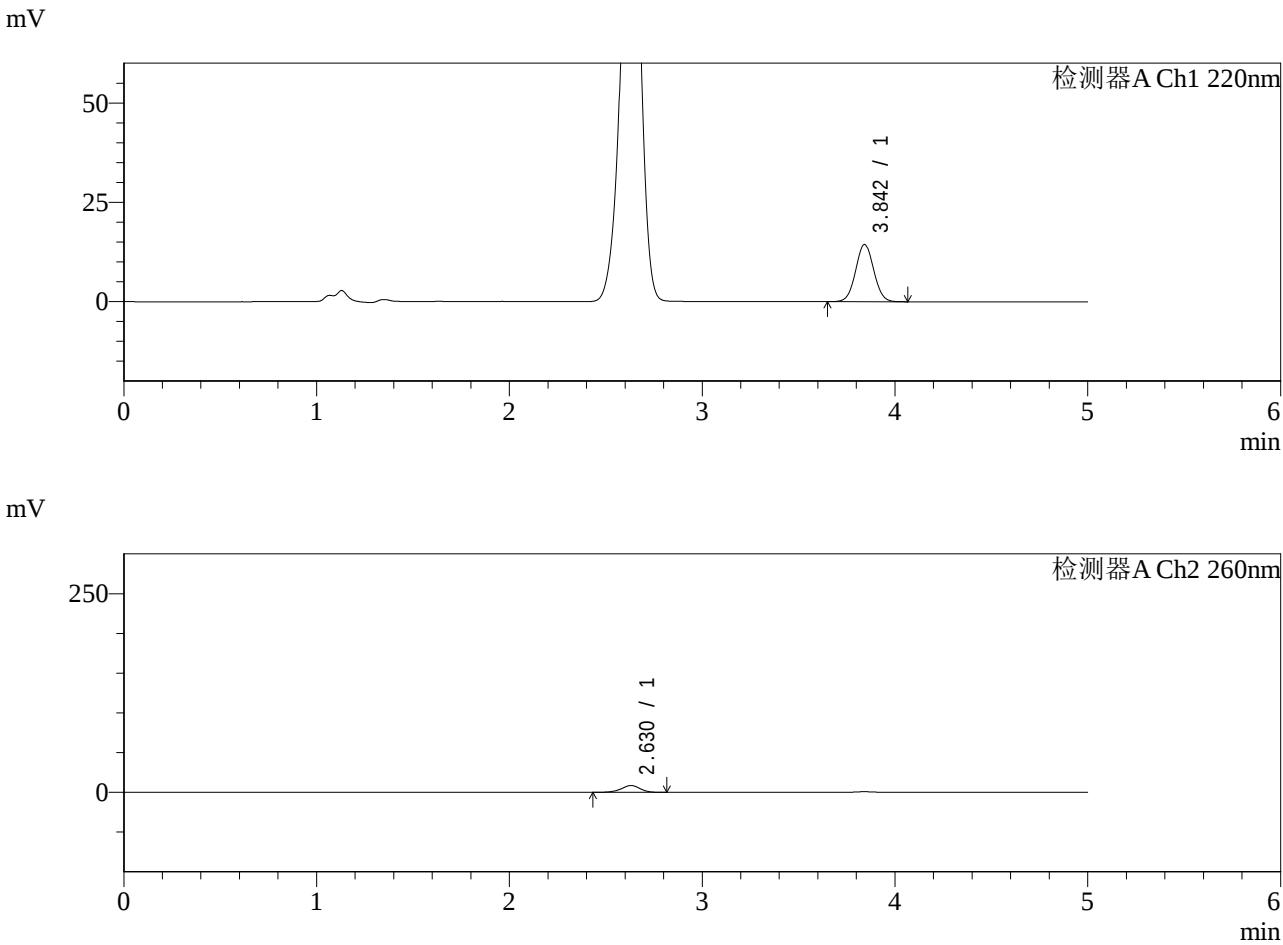
SMF-4124

<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 - 0-13/31-254-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 14:56:19
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	93360	100.000	14345	8120	1.037	--
总计		93360	100.000	14345			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	58265	100.000	8568	3520	0.941	--
总计		58265	100.000	8568			

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)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



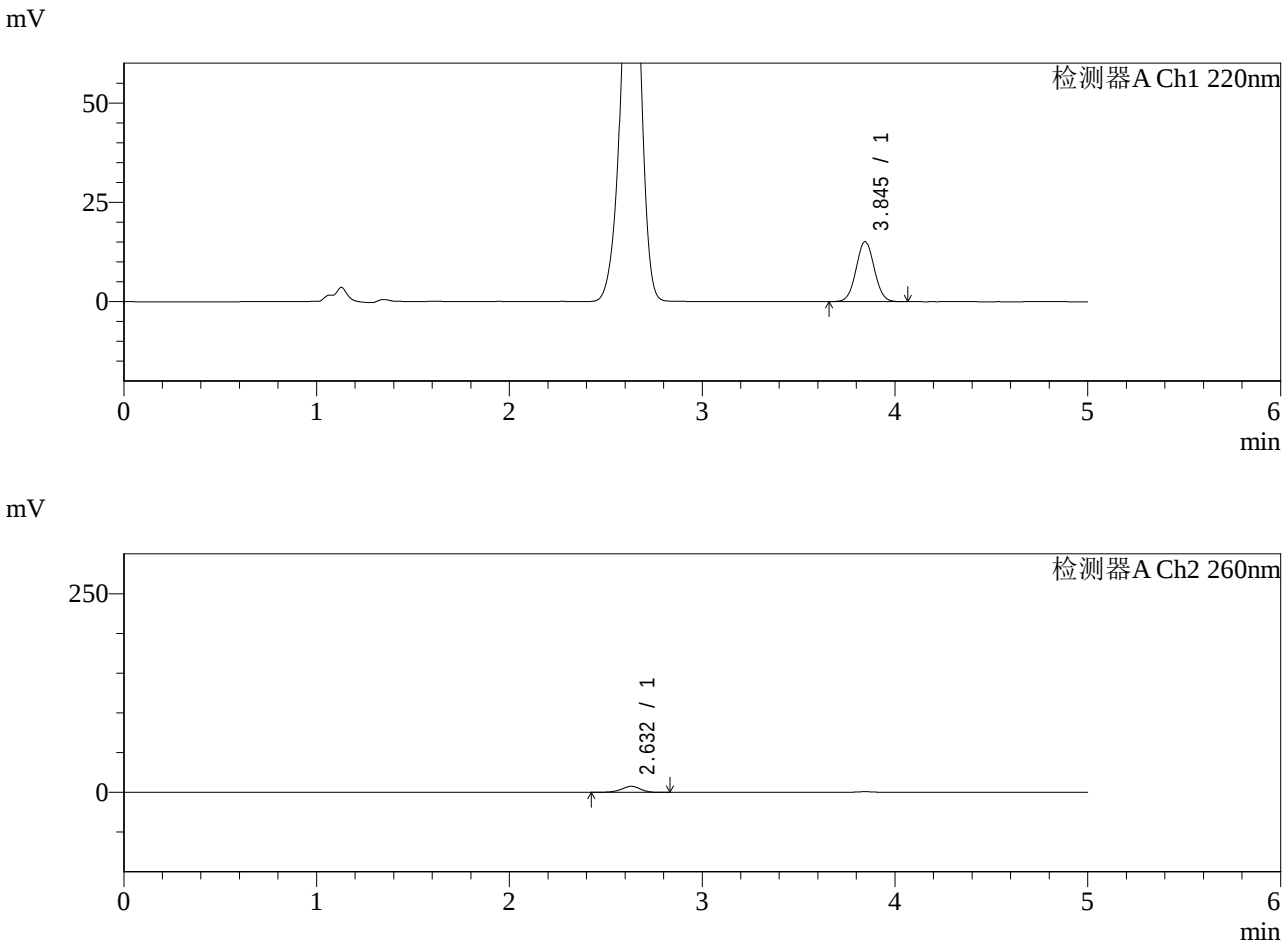
SMF-4124

<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 - 0-13/31-255-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:01:41
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	98229	100.000	15102	8075	1.039	--
总计		98229	100.000	15102			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	52009	100.000	7613	3516	0.937	--
总计		52009	100.000	7613			

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)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



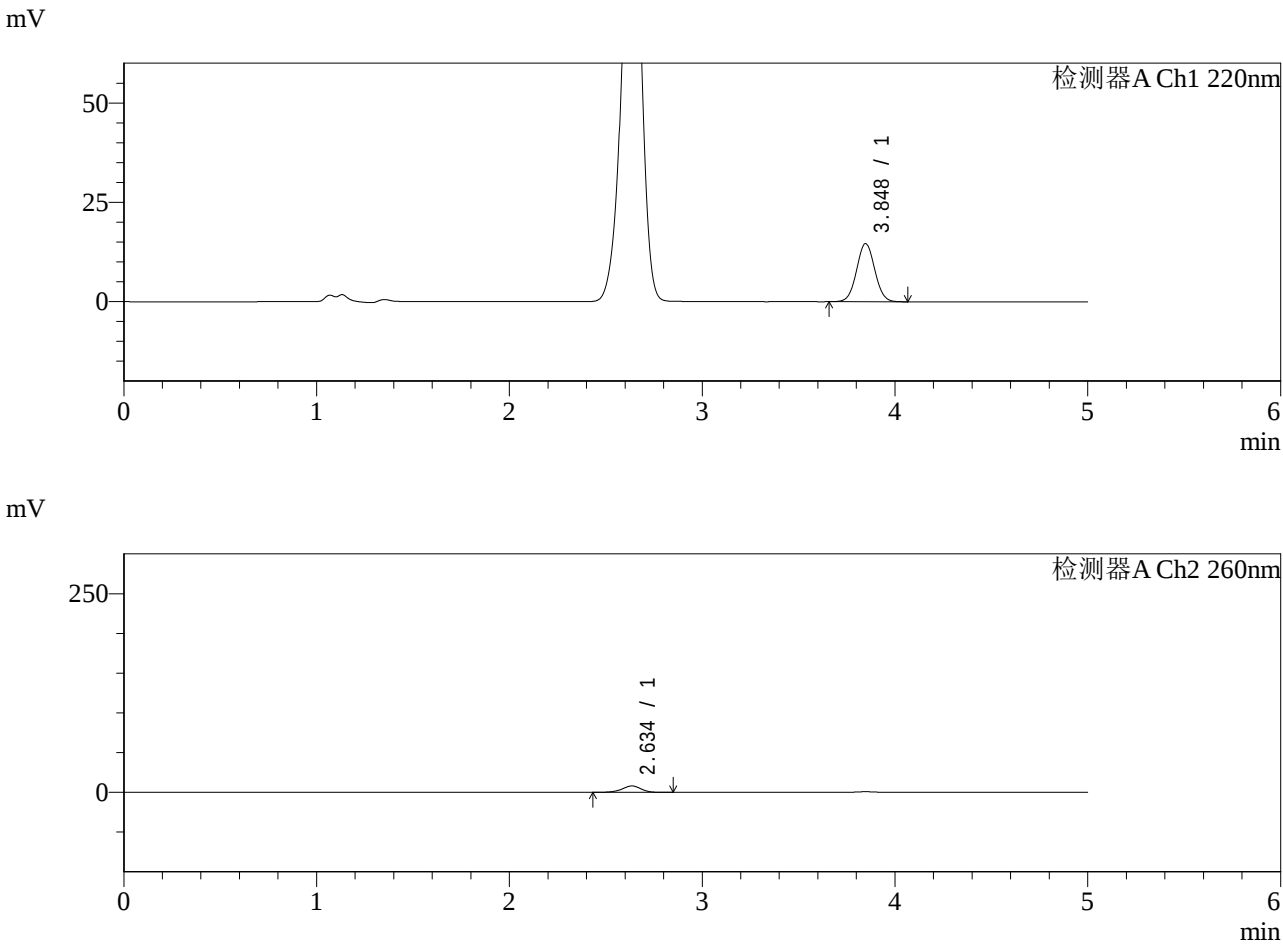
SMF-4124

<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 - 0-13/31-256-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:07:03
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	94952	100.000	14632	8105	1.038	--
总计		94952	100.000	14632			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	54788	100.000	8005	3516	0.941	--
总计		54788	100.000	8005			

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)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



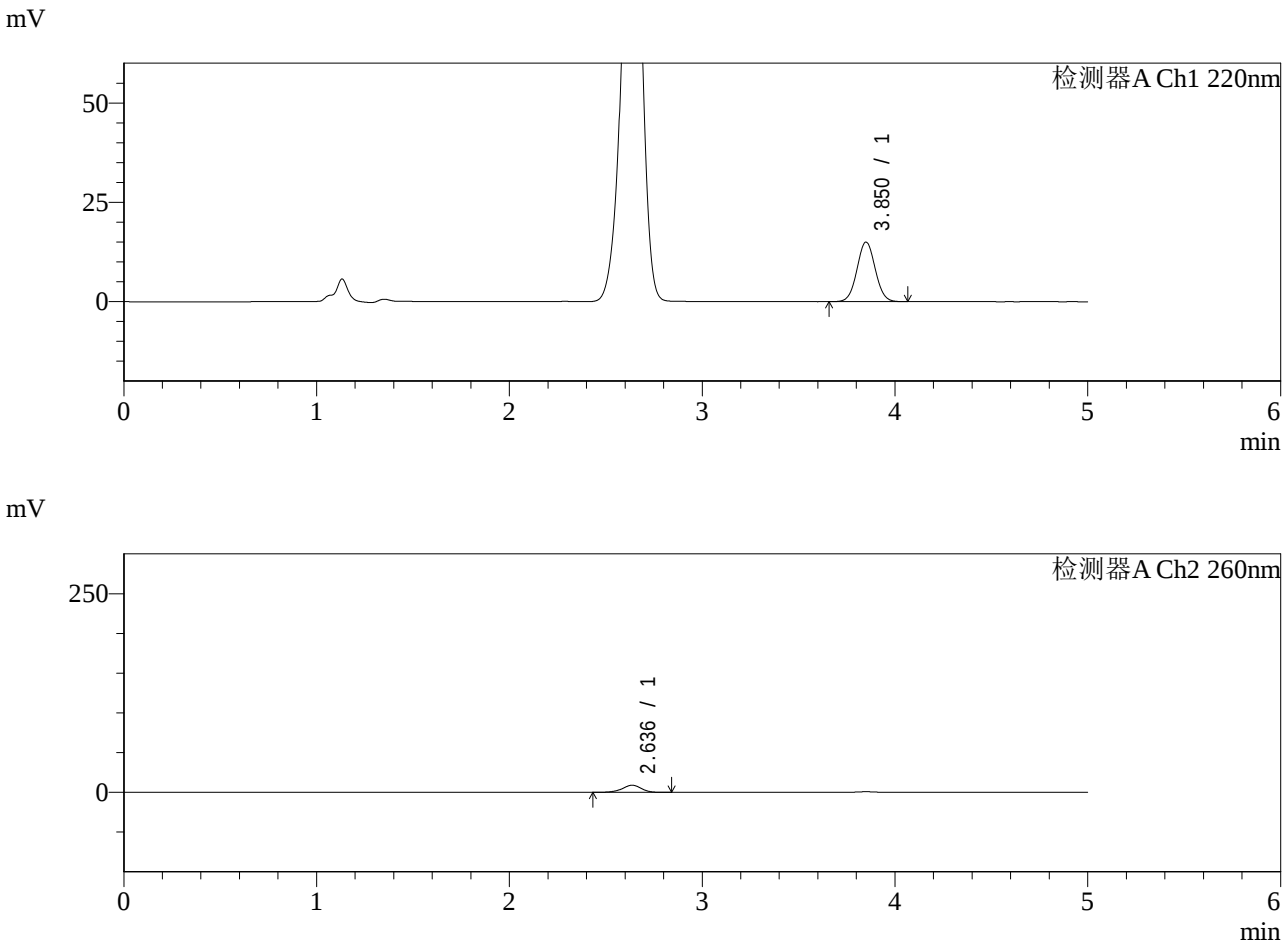
SMF-4124

<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 - 0-13/31-257-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:12:25
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	97564	100.000	14960	8089	1.040	--
总计		97564	100.000	14960			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	61406	100.000	8981	3507	0.938	--
总计		61406	100.000	8981			

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)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



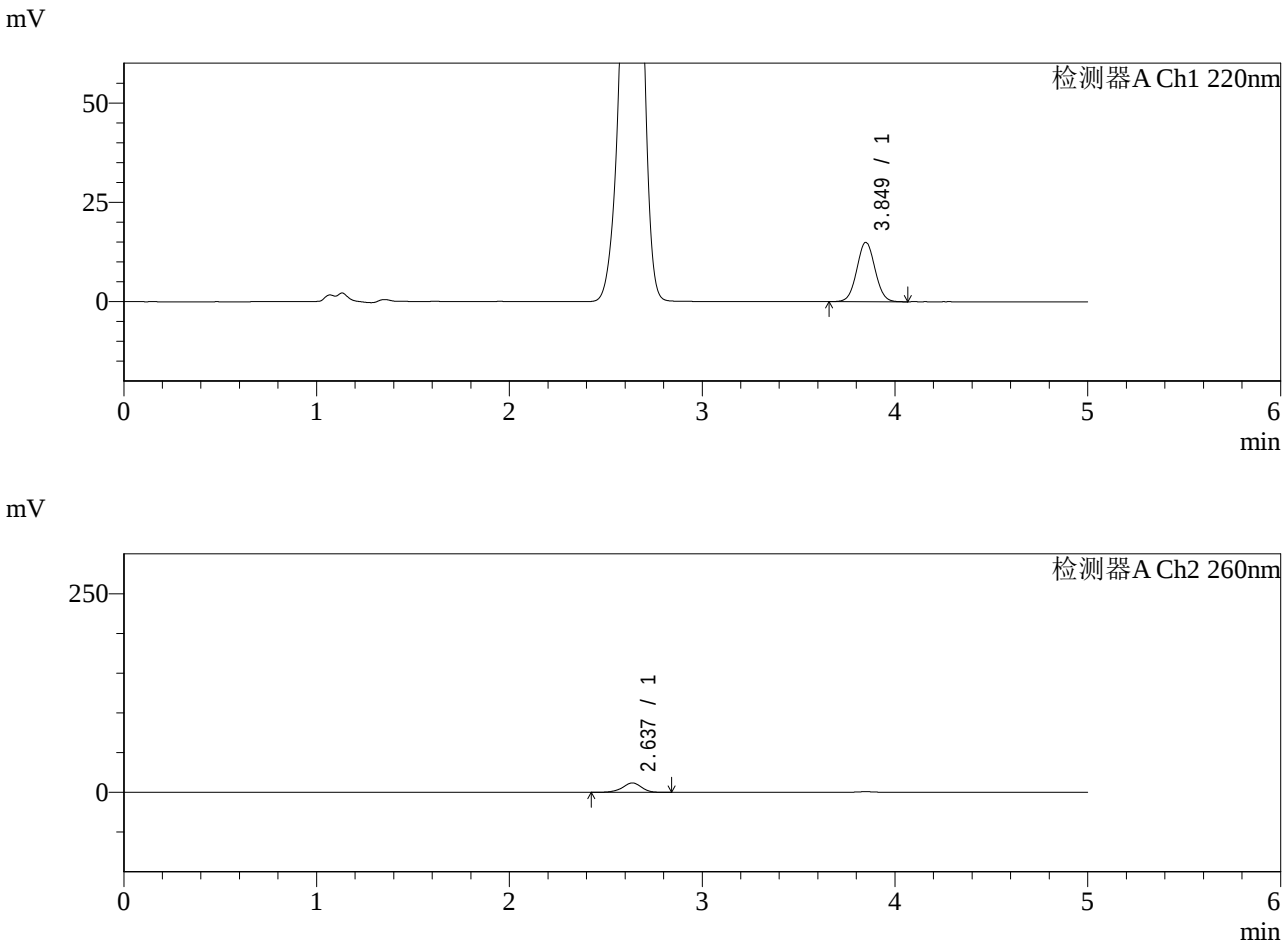
SMF-4124

<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 - 0-13/31-258-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:17:47
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	97157	100.000	14921	8073	1.041	--
总计		97157	100.000	14921			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	81130	100.000	11849	3520	0.933	--
总计		81130	100.000	11849			

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)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



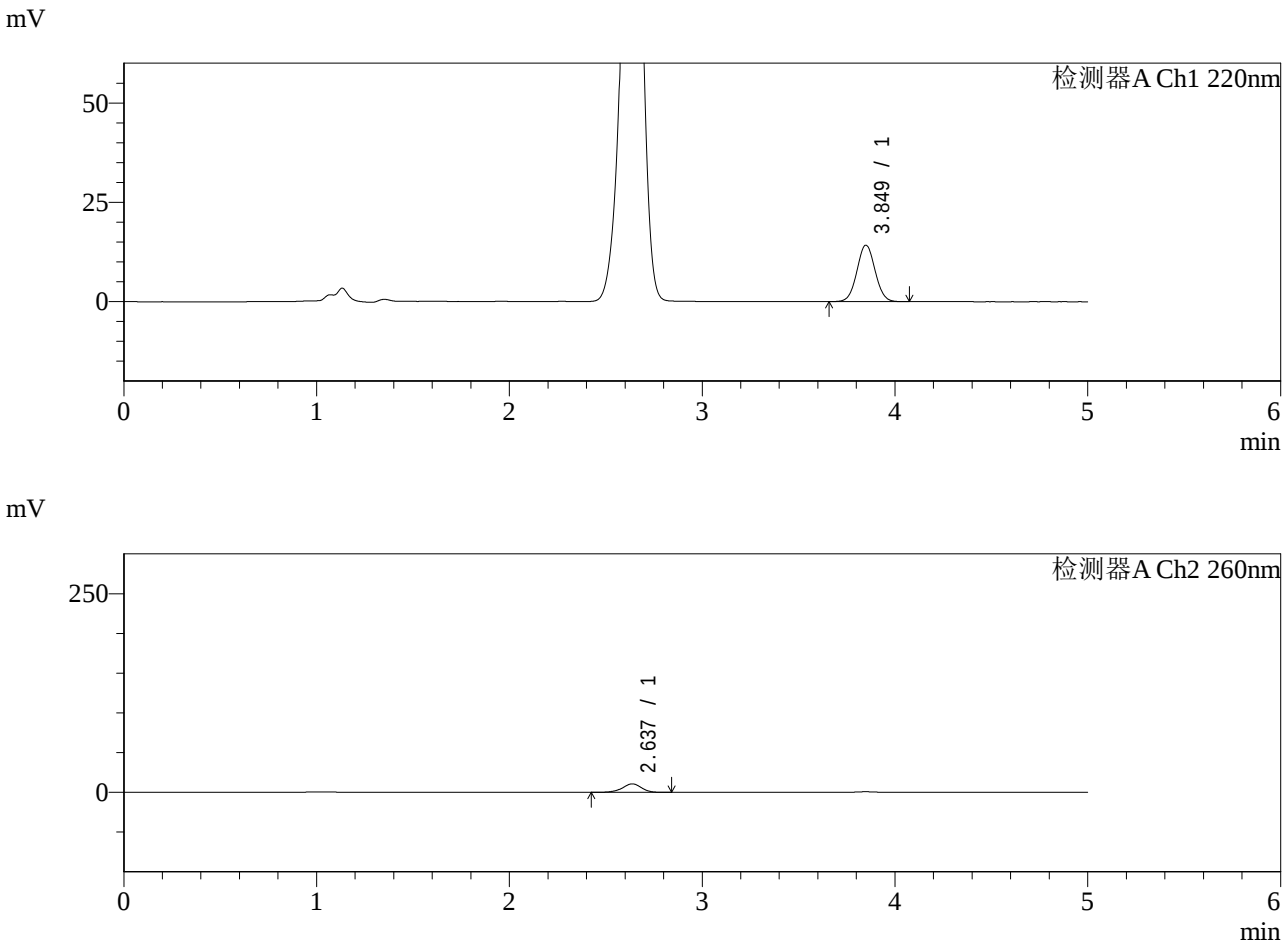
SMF-4124

<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 - 0-13/31-259-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:23:09
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	92244	100.000	14187	8104	1.039	--
总计		92244	100.000	14187			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	73019	100.000	10678	3506	0.937	--
总计		73019	100.000	10678			

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)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



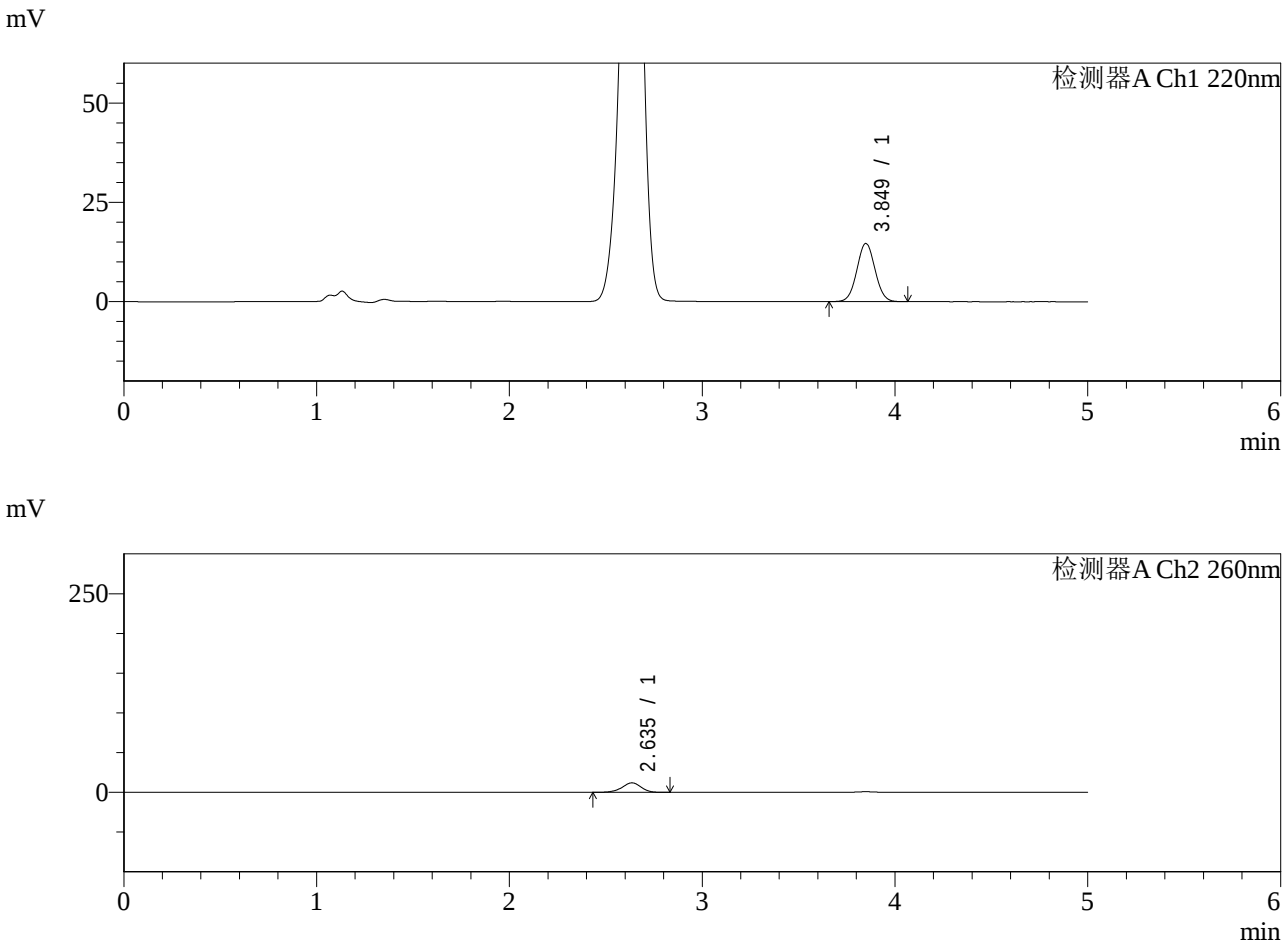
SMF-4124

<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 - 0-13/31-260-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:28:31
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	95008	100.000	14624	8095	1.038	--
总计		95008	100.000	14624			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	81892	100.000	11931	3482	0.940	--
总计		81892	100.000	11931			

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)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



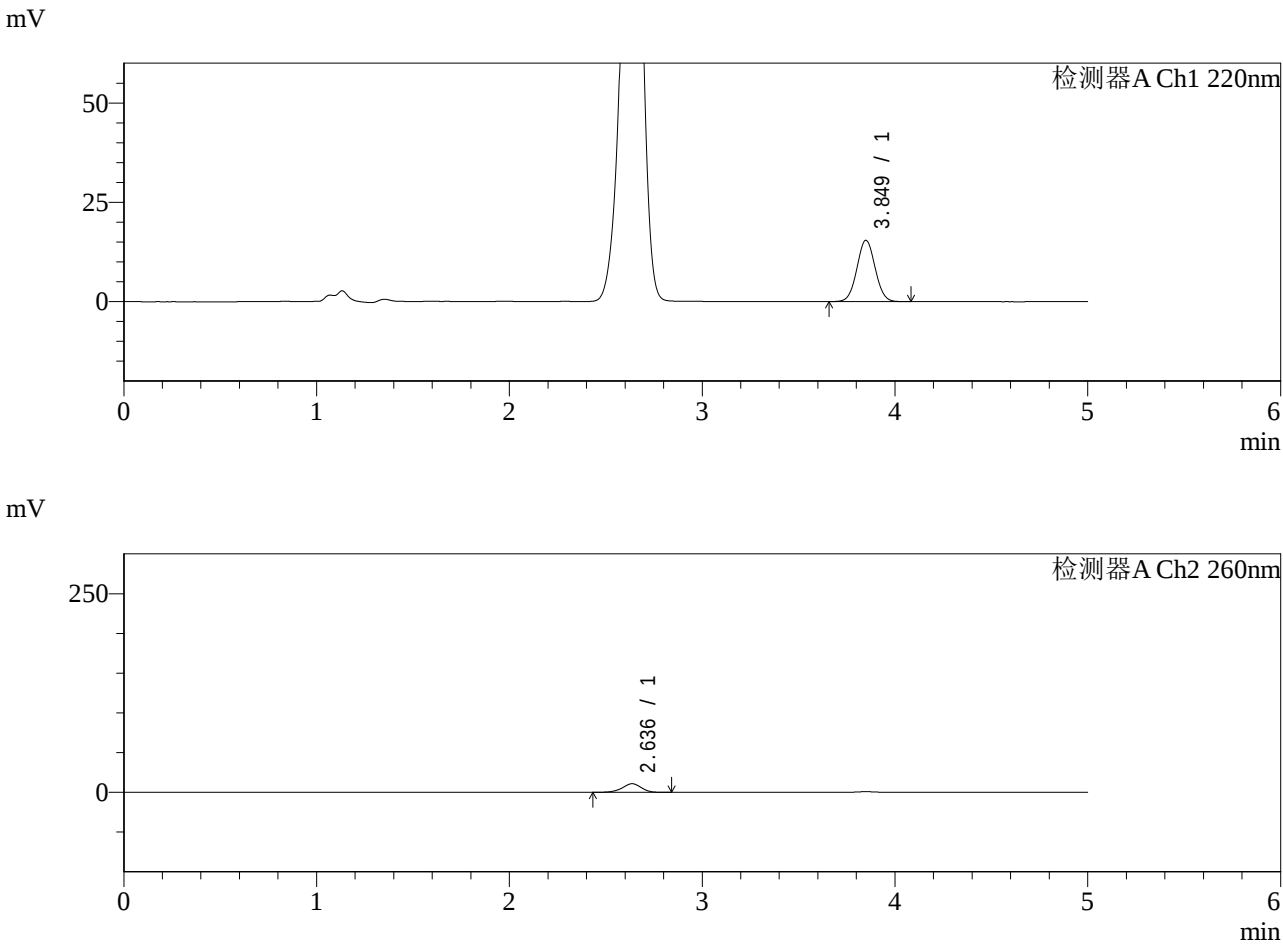
SMF-4124

<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 - 0-13/31-261-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:33:53
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	100375	100.000	15396	8063	1.039	--
总计		100375	100.000	15396			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	74078	100.000	10841	3510	0.935	--
总计		74078	100.000	10841			

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)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



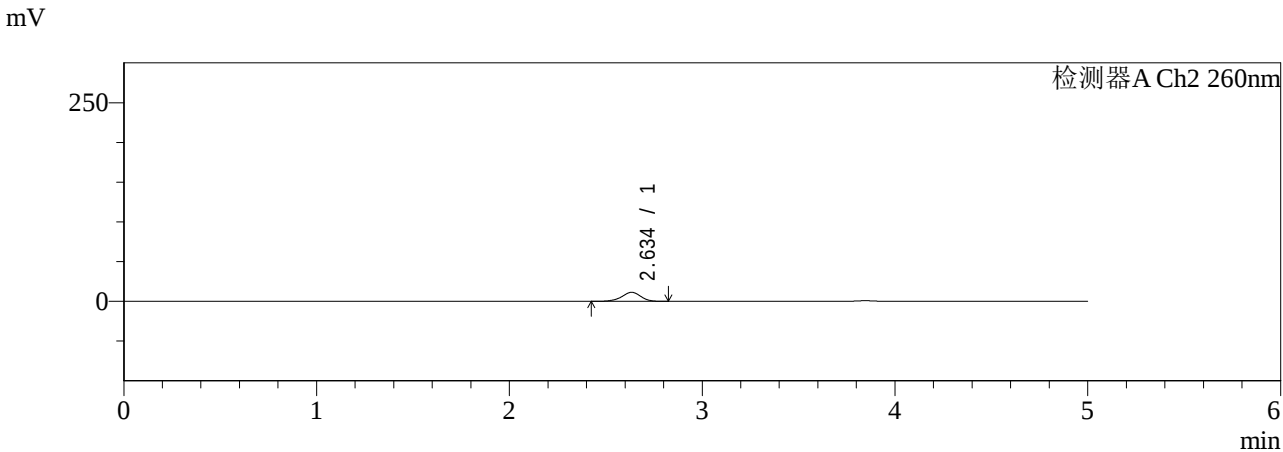
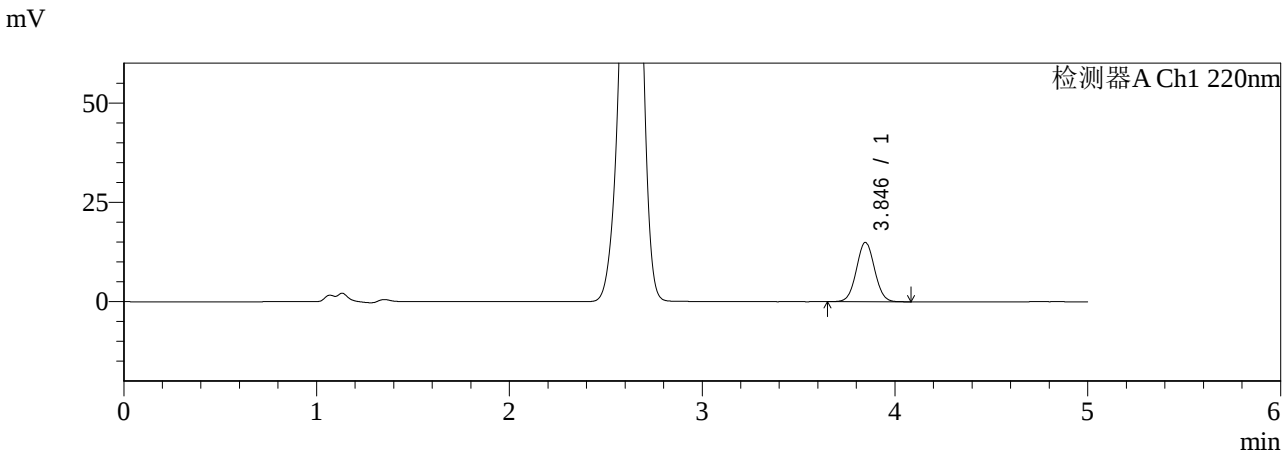
SMF-4124

<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 - 0-13/31-262-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:39:15
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	96978	100.000	14941	8105	1.040	--
总计		96978	100.000	14941			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	77652	100.000	11320	3492	0.939	--
总计		77652	100.000	11320			

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)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



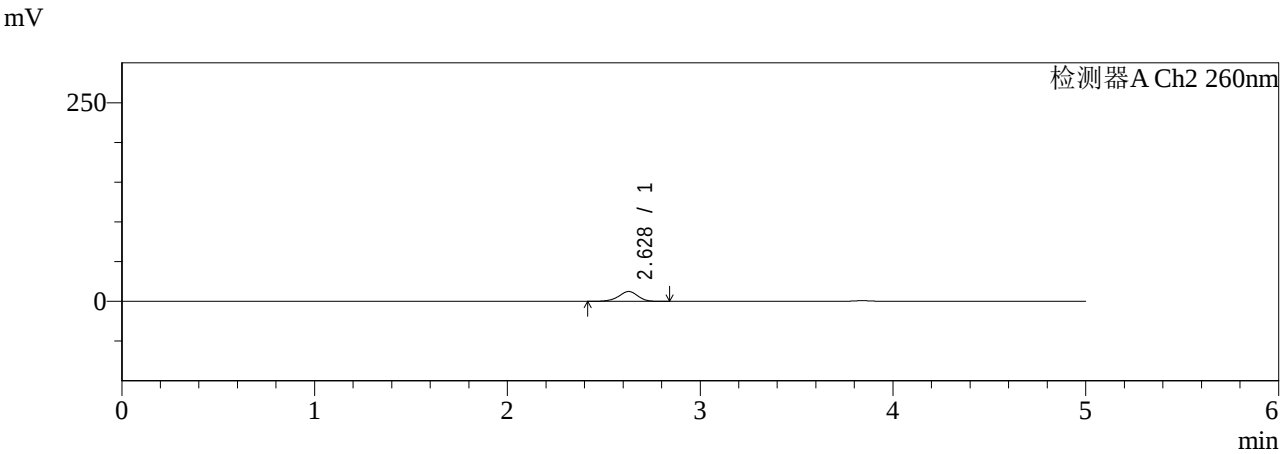
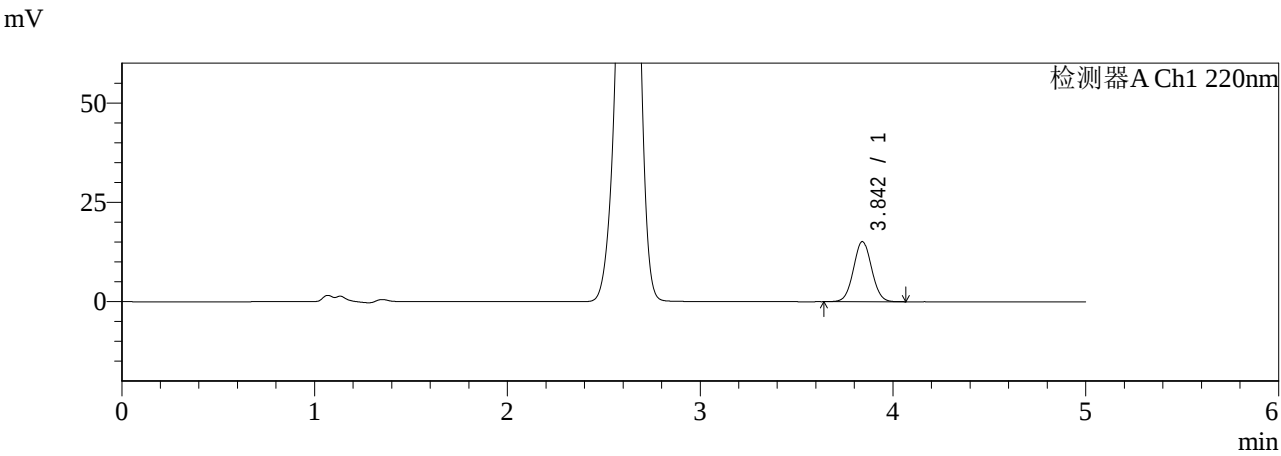
SMF-4124

<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 - 0-13/31-263-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:44:37
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	98667	100.000	15102	8033	1.039	--
总计		98667	100.000	15102			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	84931	100.000	12395	3491	0.938	--
总计		84931	100.000	12395			

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)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



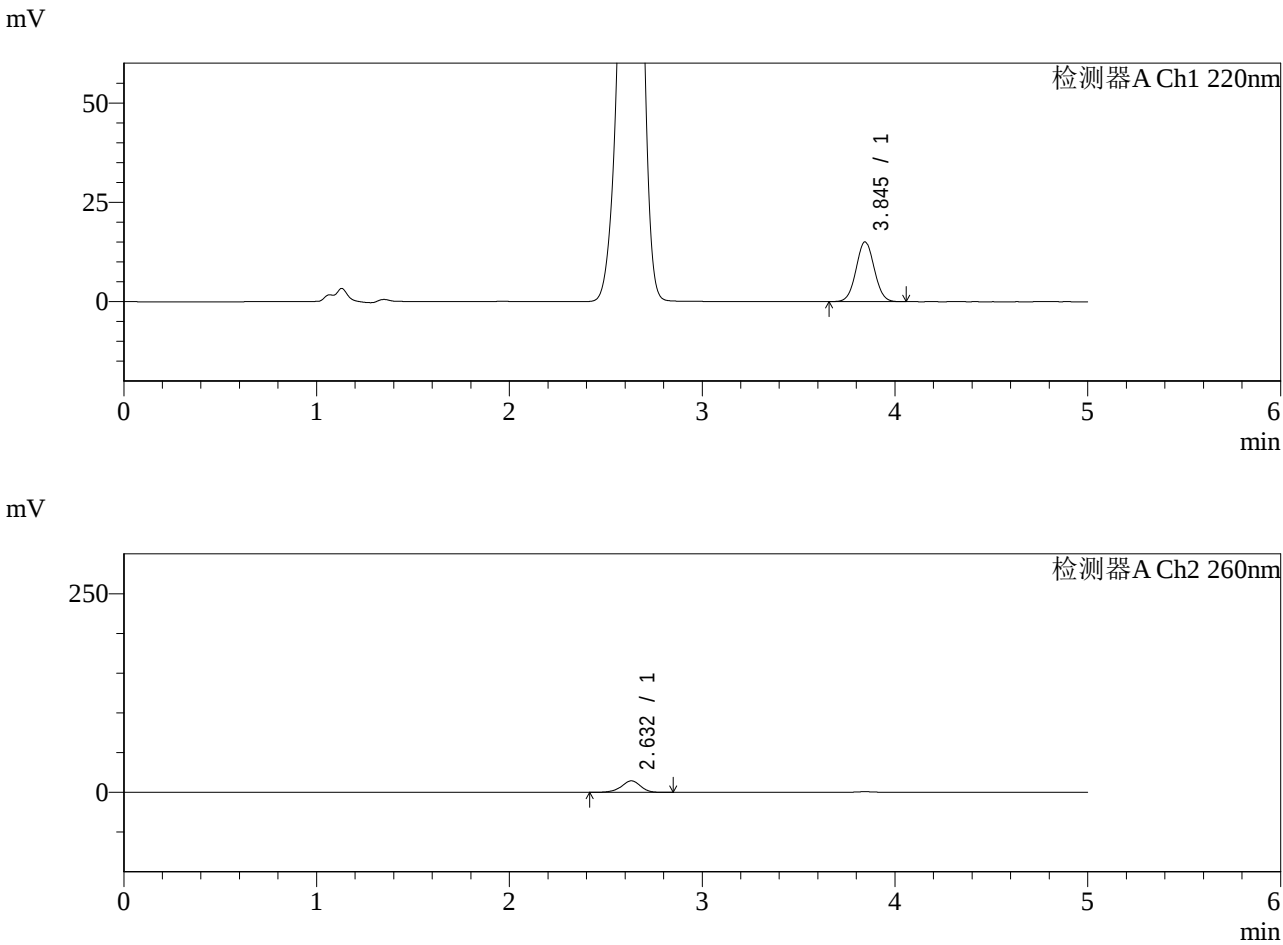
SMF-4124

<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 - 0-13/31-264-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:49:59
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	97738	100.000	15030	8070	1.039	--
总计		97738	100.000	15030			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	99794	100.000	14474	3463	0.935	--
总计		99794	100.000	14474			

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)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1



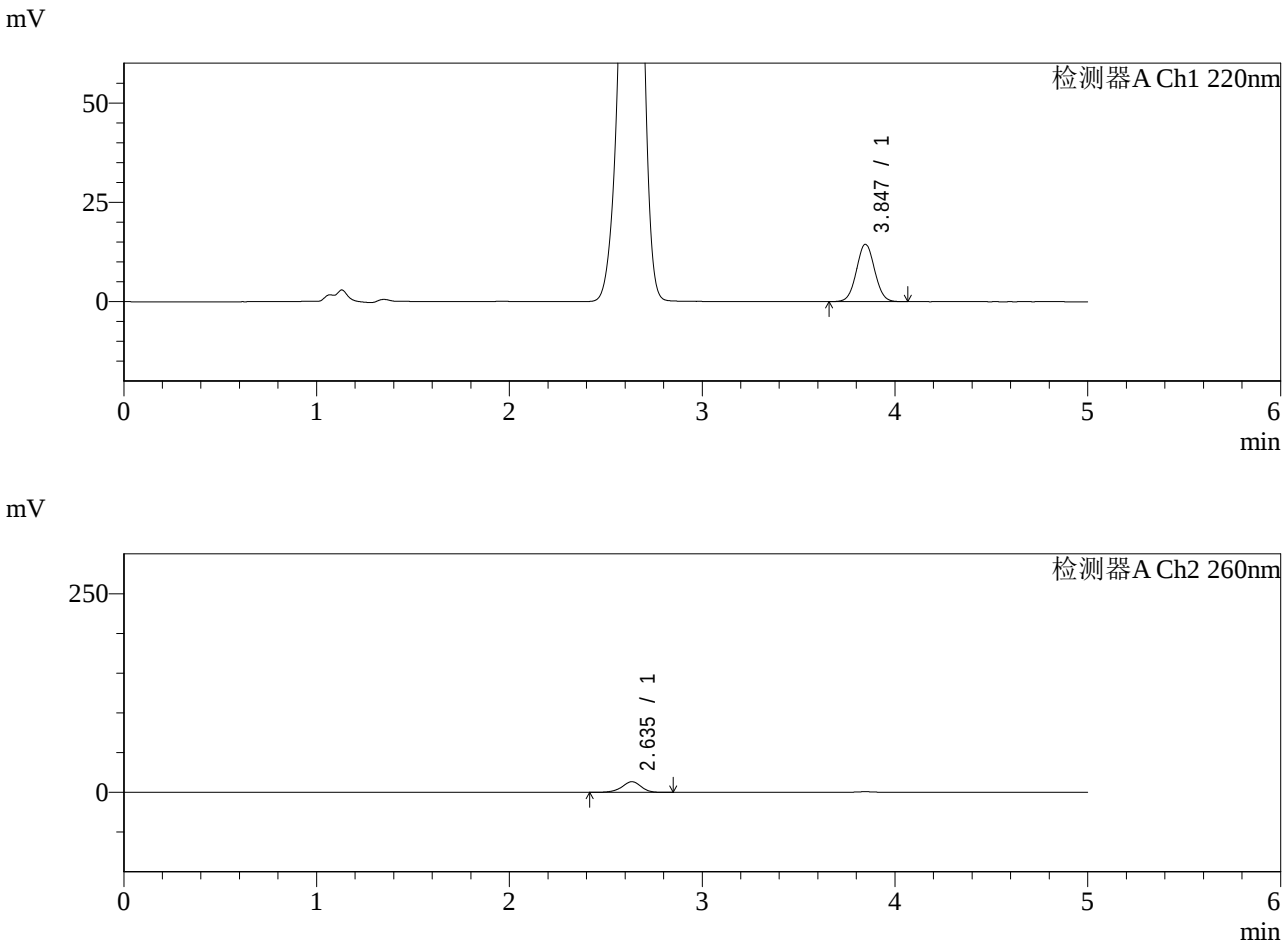
SMF-4124

<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 - 0-13/31-265-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 15:55:21
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	93917	100.000	14456	8078	1.038	--
总计		93917	100.000	14456			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	92137	100.000	13358	3479	0.936	--
总计		92137	100.000	13358			

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)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



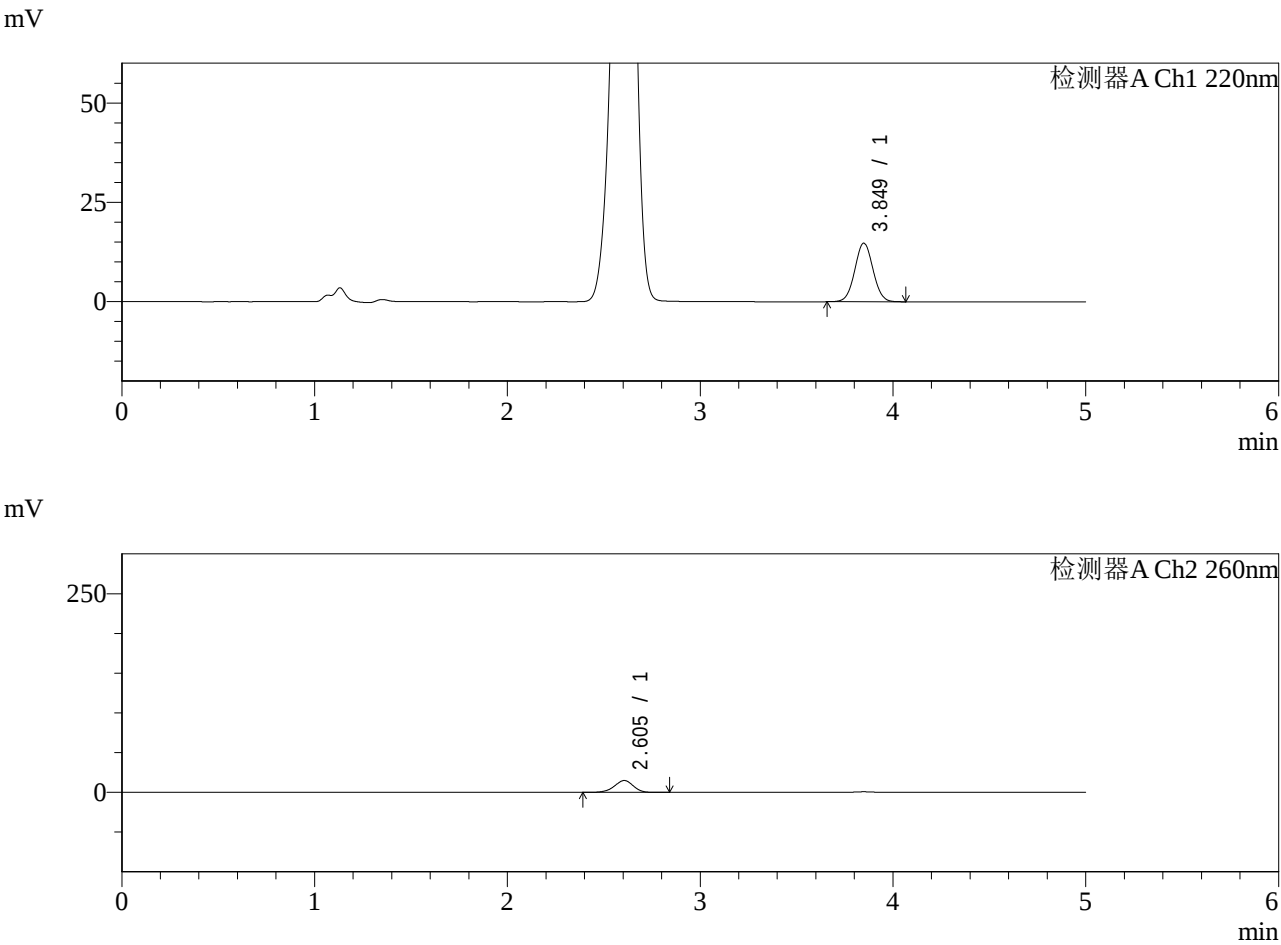
SMF-4124

<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 - 0-13/31-267-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:07:27
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	95892	100.000	14732	8076	1.036	--
总计		95892	100.000	14732			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	101689	100.000	14983	3484	0.939	--
总计		101689	100.000	14983			

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)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



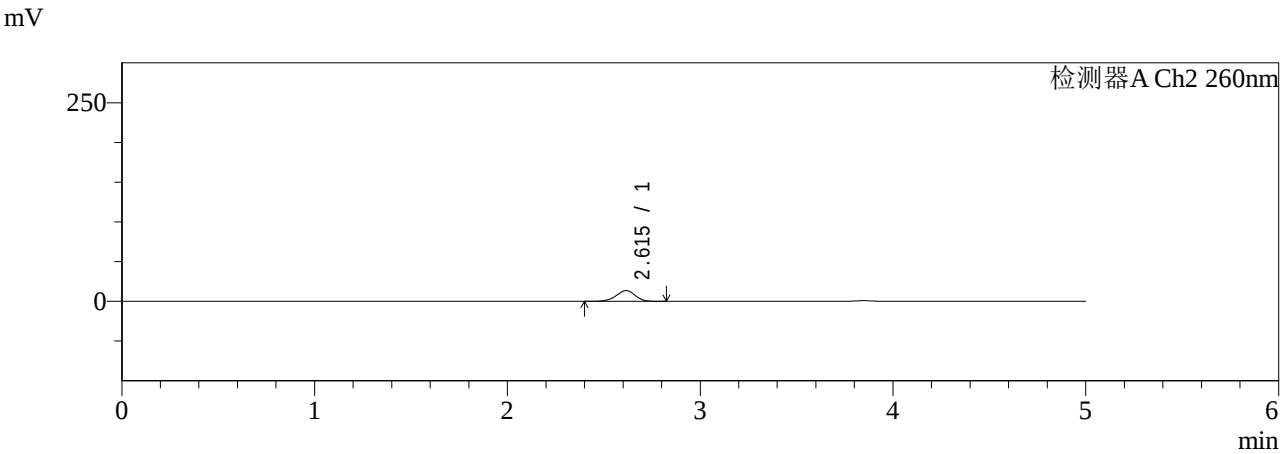
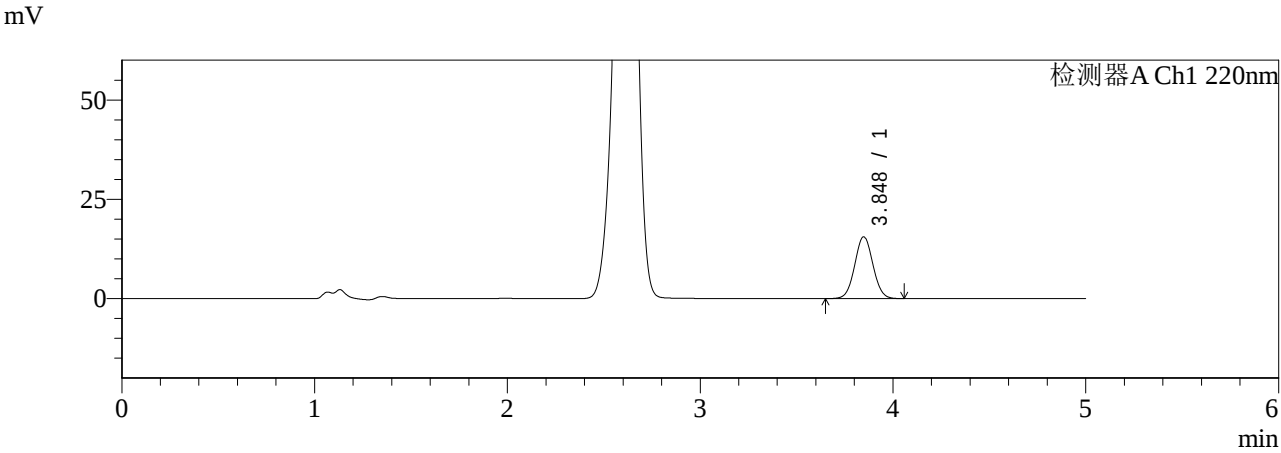
SMF-4124

<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 - 0-13/31-268-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:12:49
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	101072	100.000	15543	8079	1.039	--
总计		101072	100.000	15543			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	92687	100.000	13610	3484	0.937	--
总计		92687	100.000	13610			

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)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



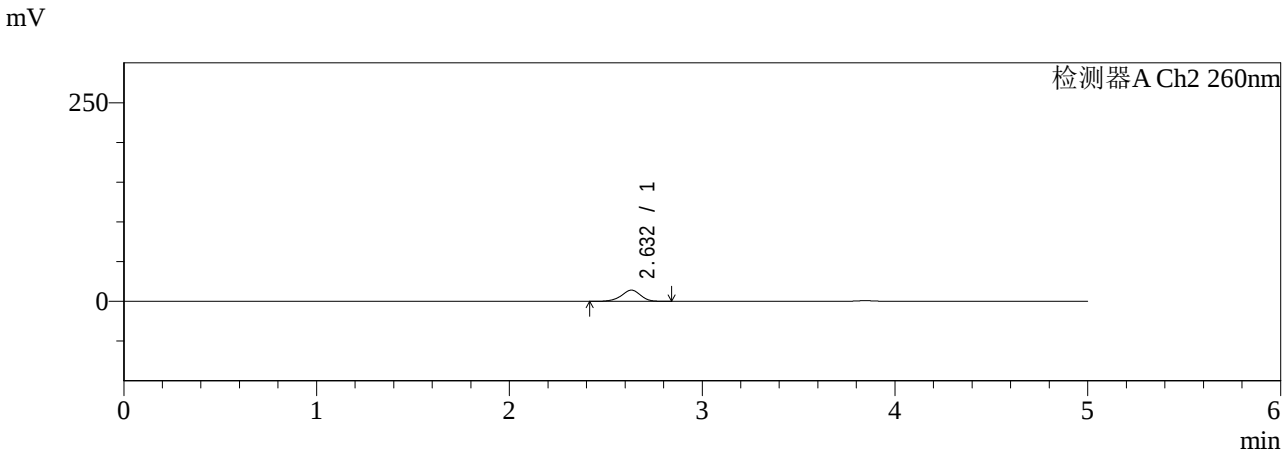
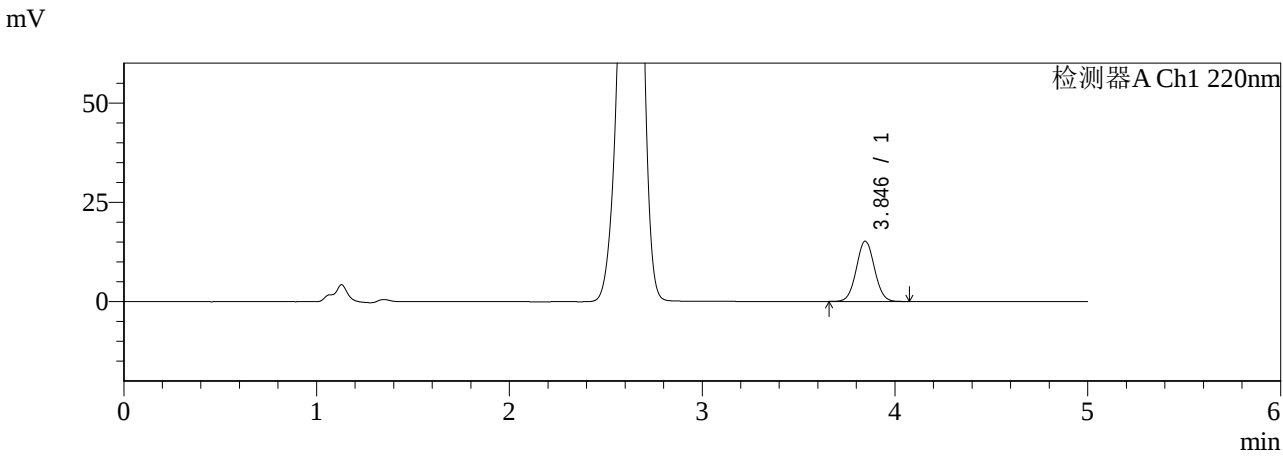
SMF-4124

<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 - 0-13/31-269-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:18:11
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	98307	100.000	15182	8141	1.041	--
总计		98307	100.000	15182			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	97447	100.000	14121	3447	0.934	--
总计		97447	100.000	14121			

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)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



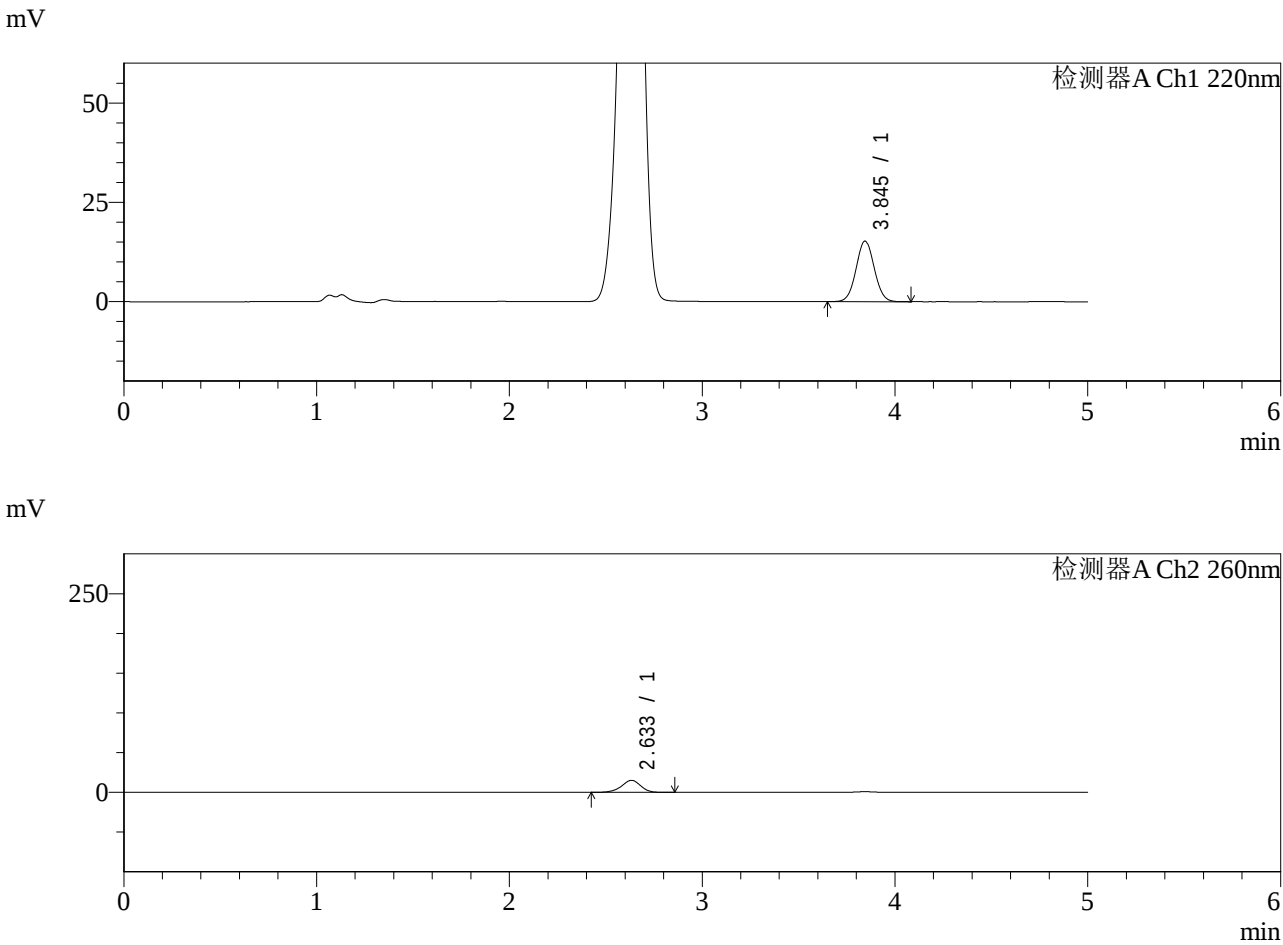
SMF-4124

<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 - 0-13/31-270-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:23:33
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	99395	100.000	15268	8067	1.041	--
总计		99395	100.000	15268			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	104237	100.000	15112	3447	0.938	--
总计		104237	100.000	15112			

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)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



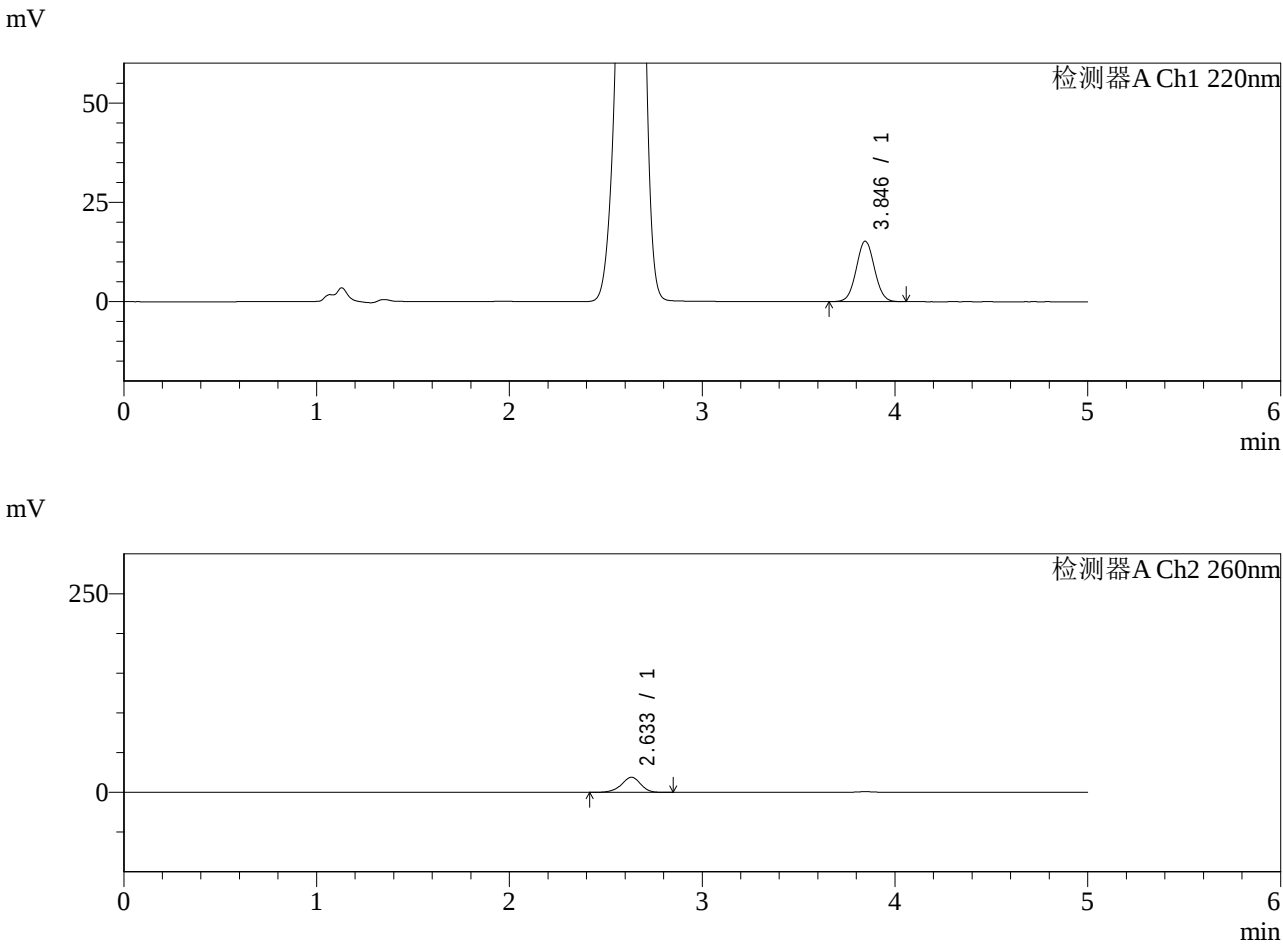
SMF-4124

<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 - 0-13/31-271-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:28:55
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	98896	100.000	15216	8081	1.039	--
总计		98896	100.000	15216			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	131361	100.000	18975	3425	0.934	--
总计		131361	100.000	18975			

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)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



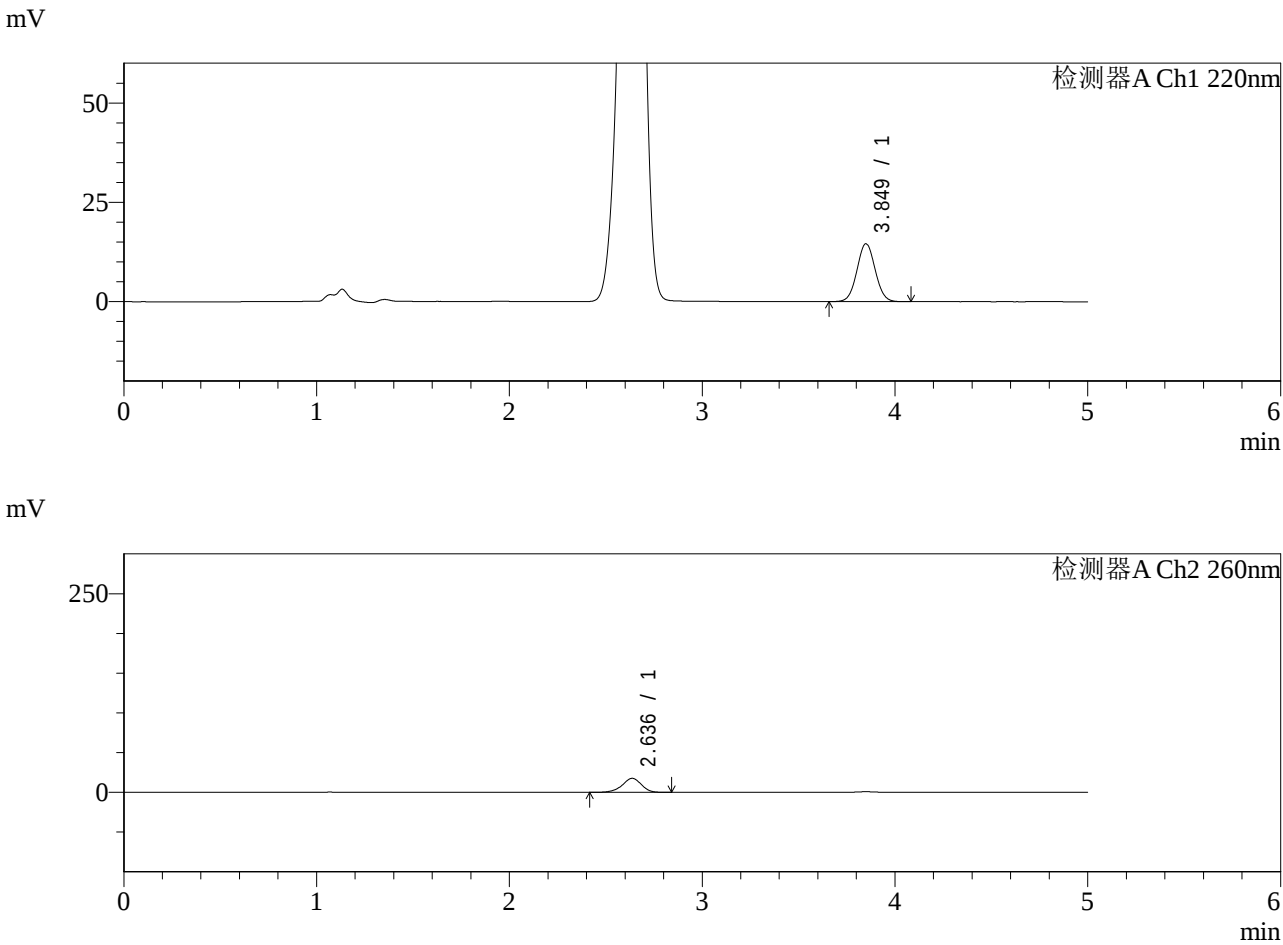
SMF-4124

<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 - 0-13/31-272-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:34:17
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	94770	100.000	14543	8075	1.043	--
总计		94770	100.000	14543			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	121482	100.000	17601	3449	0.932	--
总计		121482	100.000	17601			

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)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



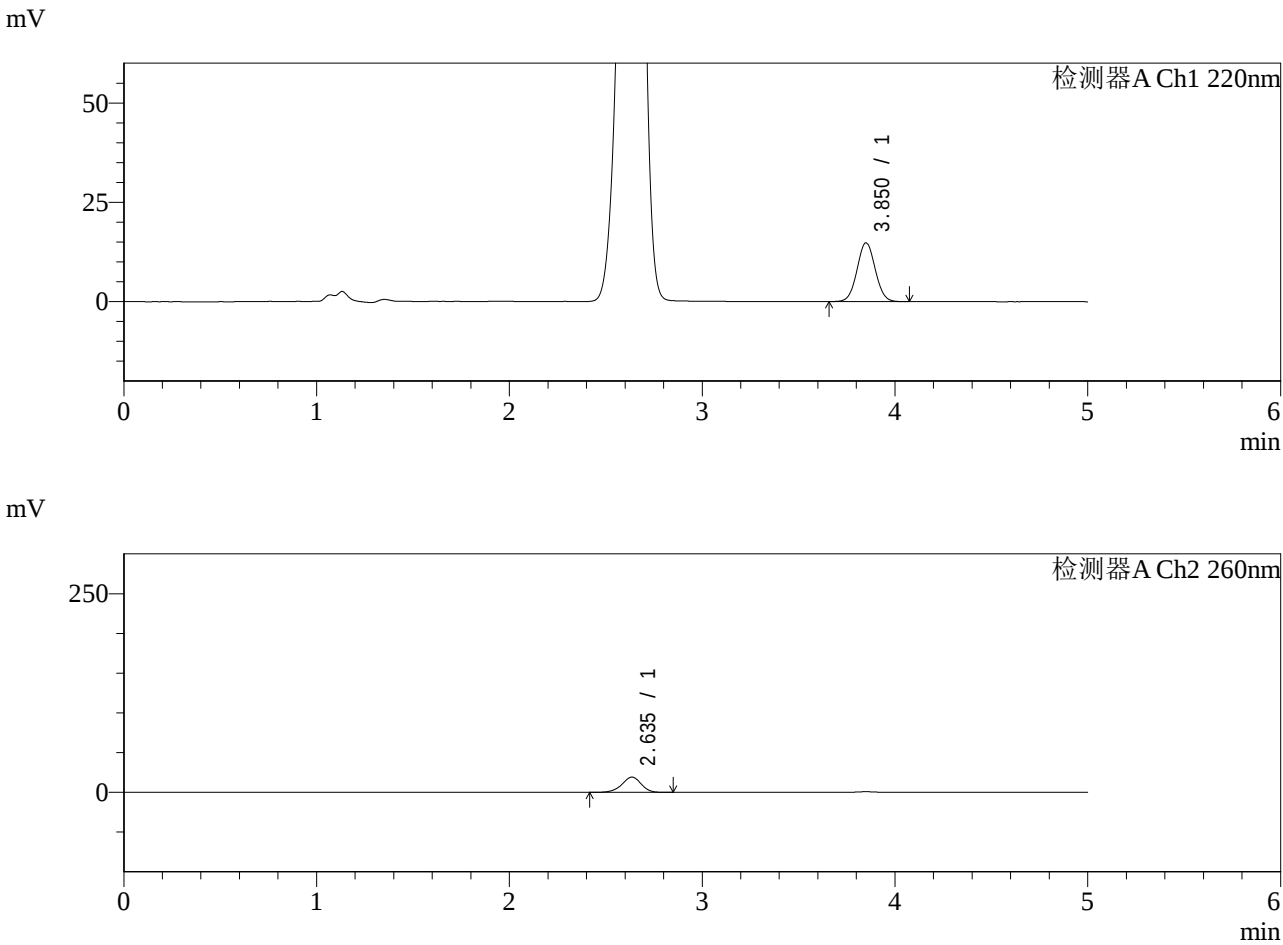
SMF-4124

<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 - 0-13/31-273-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:39:39
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	96140	100.000	14751	8086	1.041	--
总计		96140	100.000	14751			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	132816	100.000	19159	3419	0.939	--
总计		132816	100.000	19159			

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)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



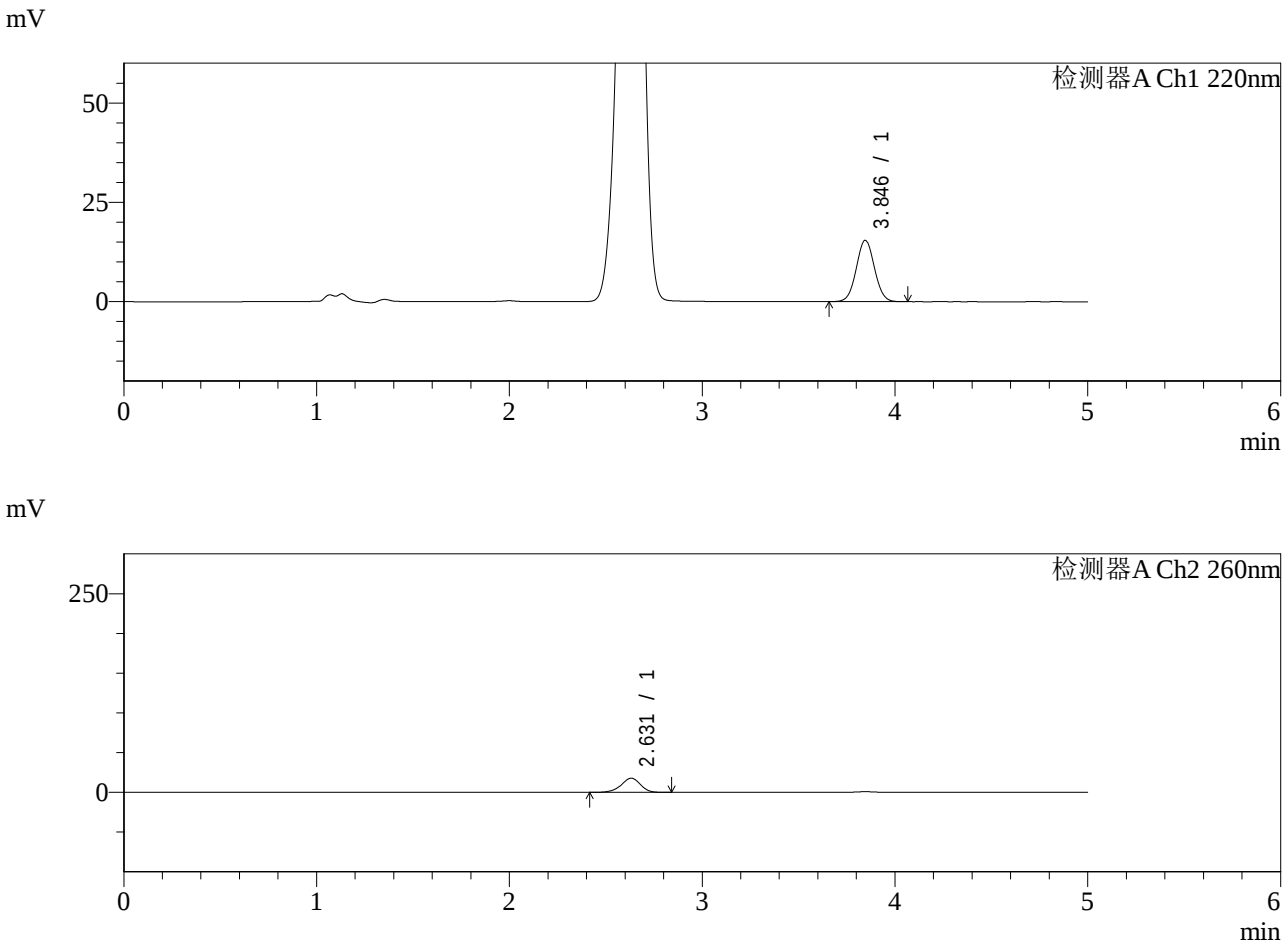
SMF-4124

<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 - 0-13/31-274-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:45:01
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	100271	100.000	15441	8104	1.041	--
总计		100271	100.000	15441			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	123050	100.000	17836	3426	0.939	--
总计		123050	100.000	17836			

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)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



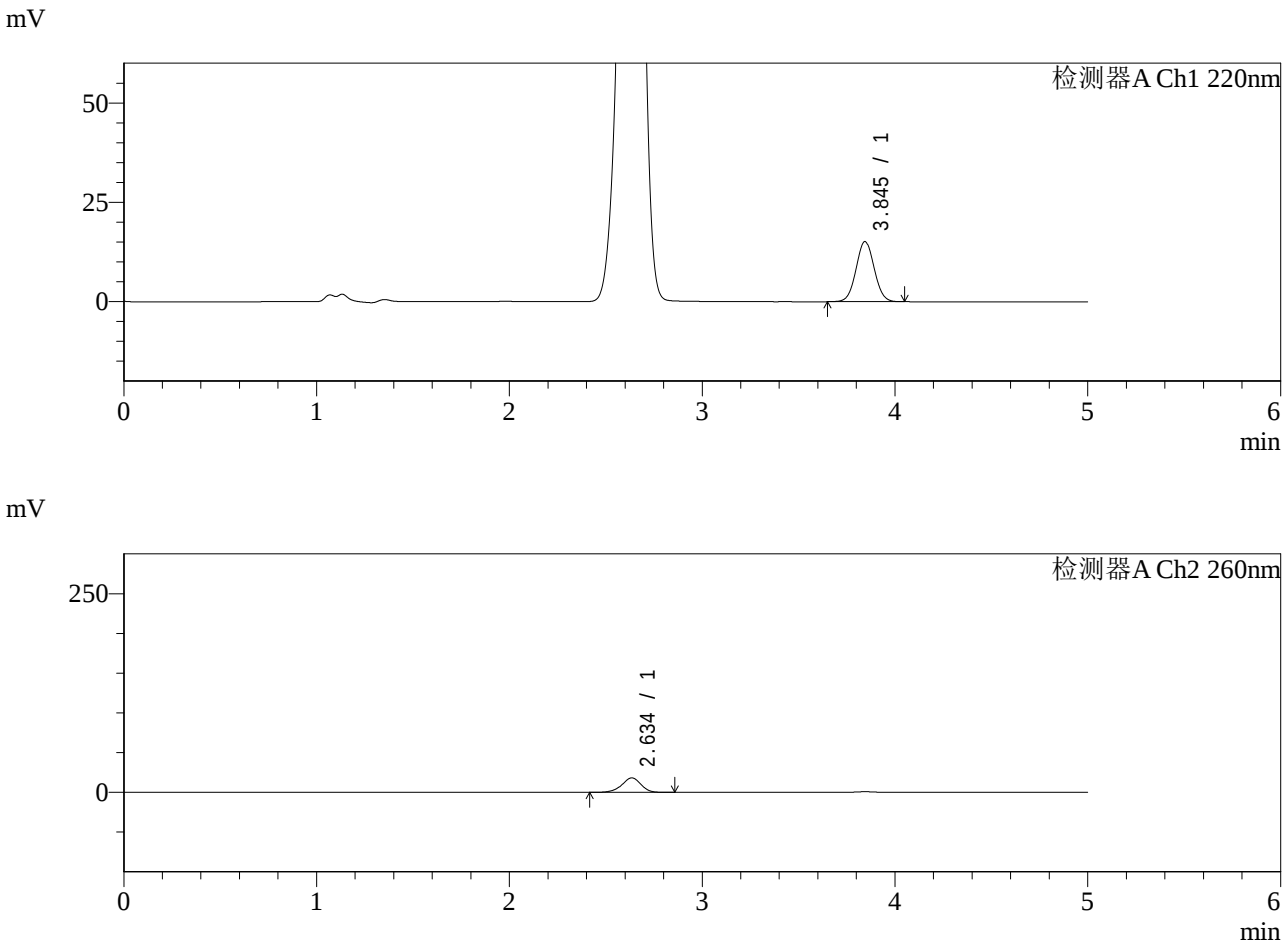
SMF-4124

<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 - 0-13/31-275-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:50:23
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:39:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	98470	100.000	15133	8081	1.039	--
总计		98470	100.000	15133			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	125337	100.000	18112	3449	0.937	--
总计		125337	100.000	18112			

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)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



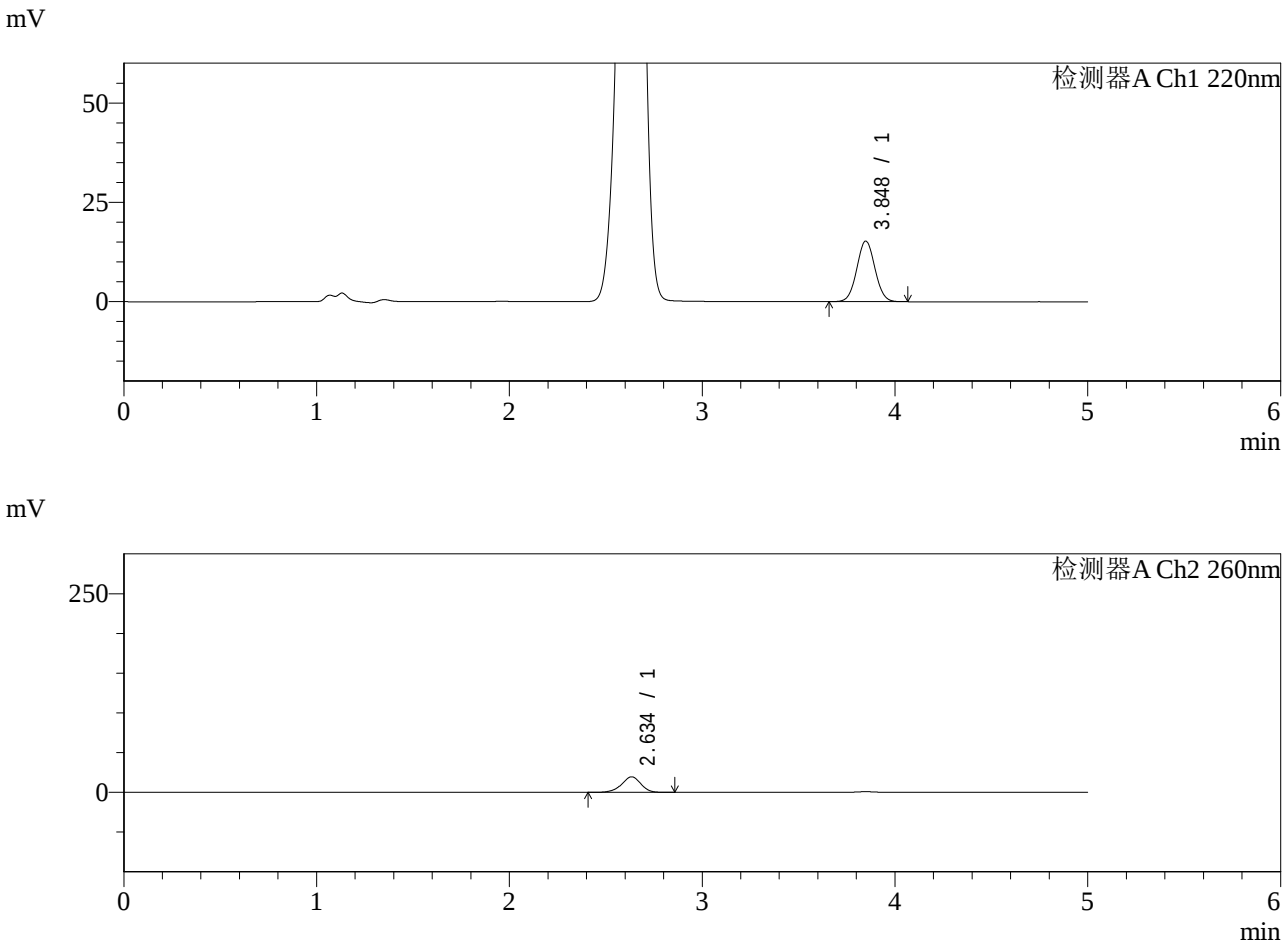
SMF-4124

<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 - 0-13/31-276-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 16:55:45
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	98916	100.000	15234	8123	1.041	--
总计		98916	100.000	15234			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	135237	100.000	19499	3412	0.938	--
总计		135237	100.000	19499			

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)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



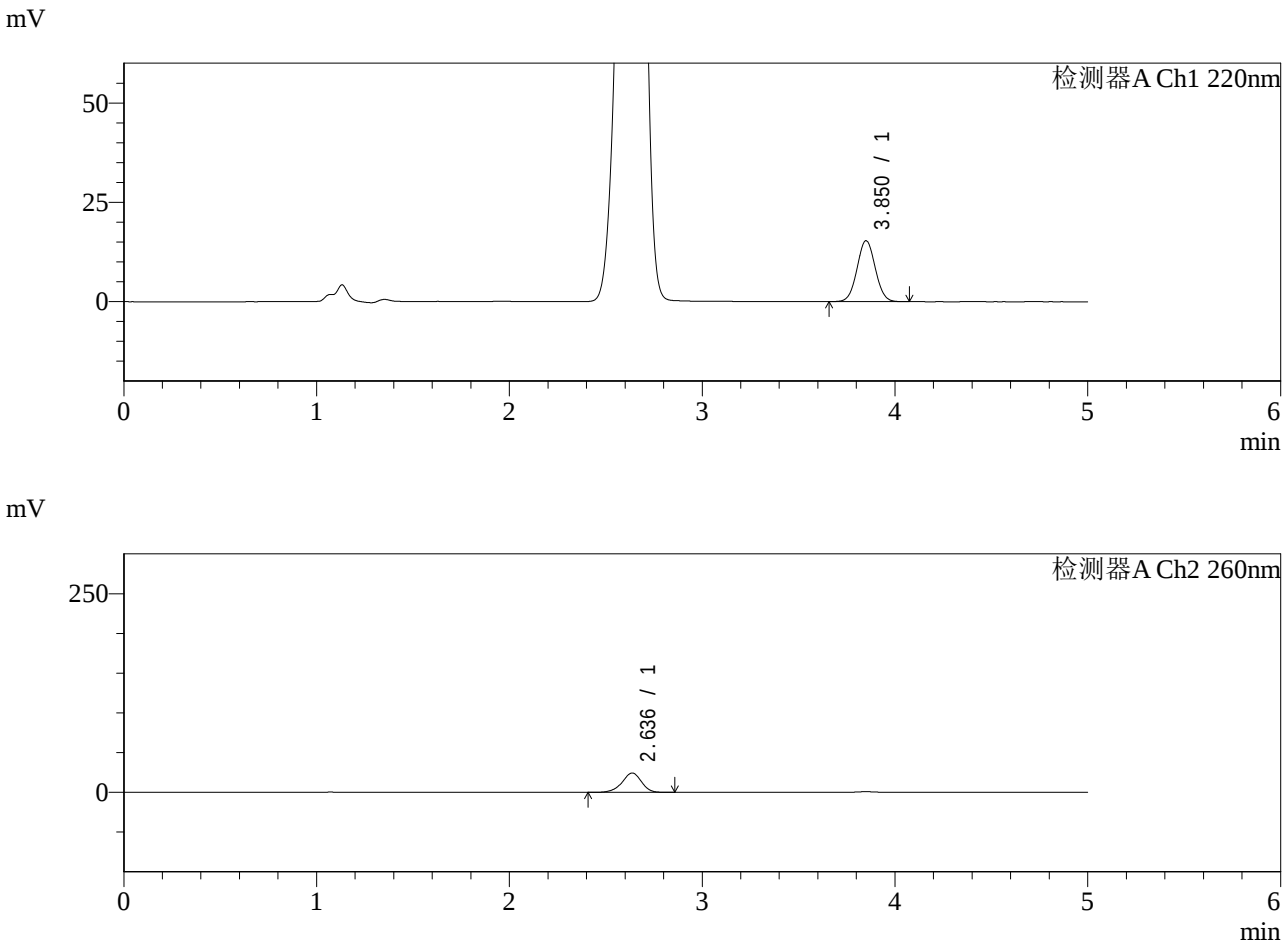
SMF-4124

<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 - 0-13/31-277-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:01:07
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	99974	100.000	15311	8063	1.039	--
总计		99974	100.000	15311			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	169542	100.000	24345	3385	0.934	--
总计		169542	100.000	24345			

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)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



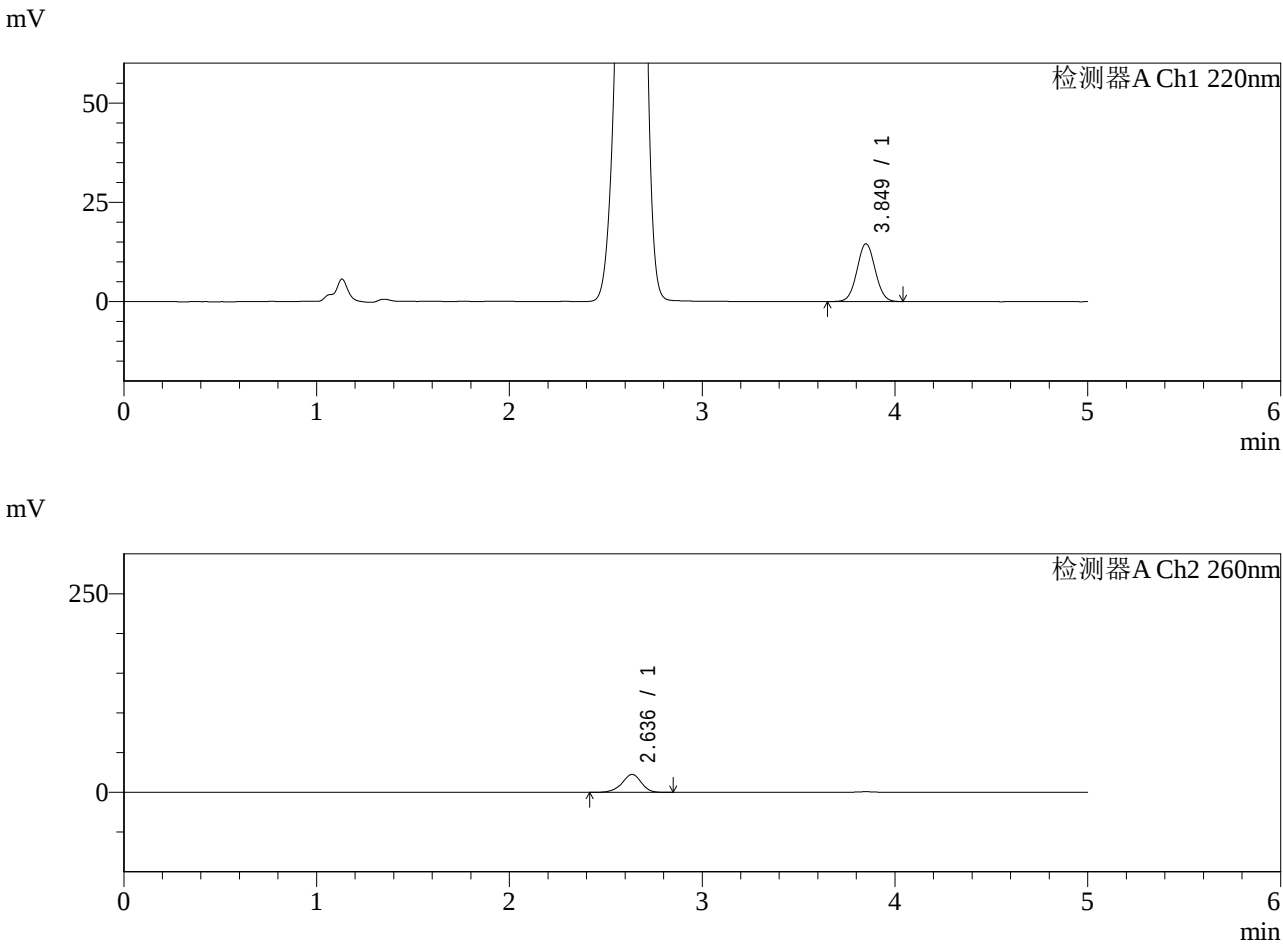
SMF-4124

<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 - 0-13/31-278-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:06:30
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	94578	100.000	14519	8088	1.039	--
总计		94578	100.000	14519			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	156542	100.000	22511	3398	0.936	--
总计		156542	100.000	22511			

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)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



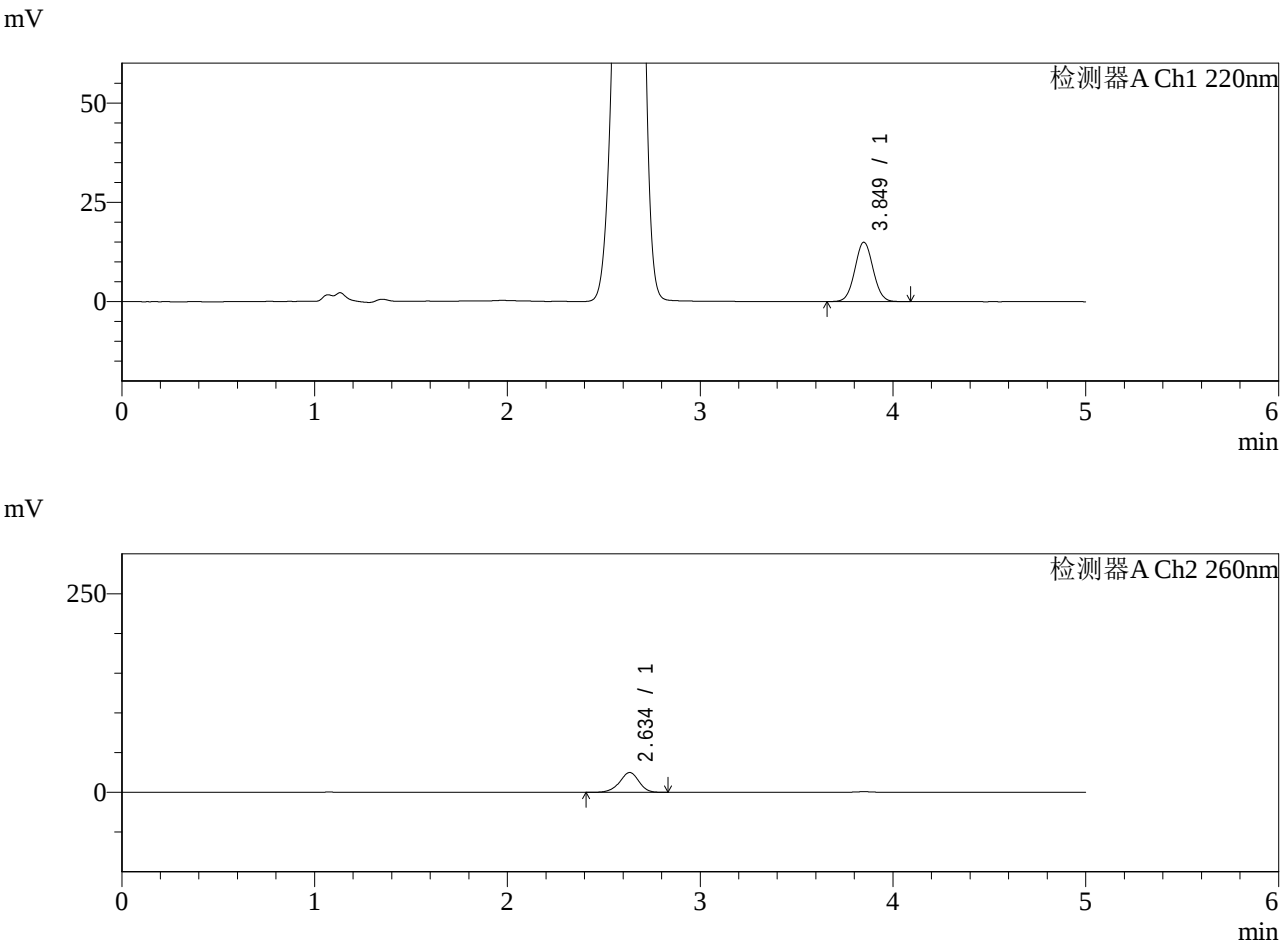
SMF-4124

<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 - 0-13/31-279-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:11:52
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	97248	100.000	14919	8070	1.041	--
总计		97248	100.000	14919			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	173808	100.000	24876	3360	0.940	--
总计		173808	100.000	24876			

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)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



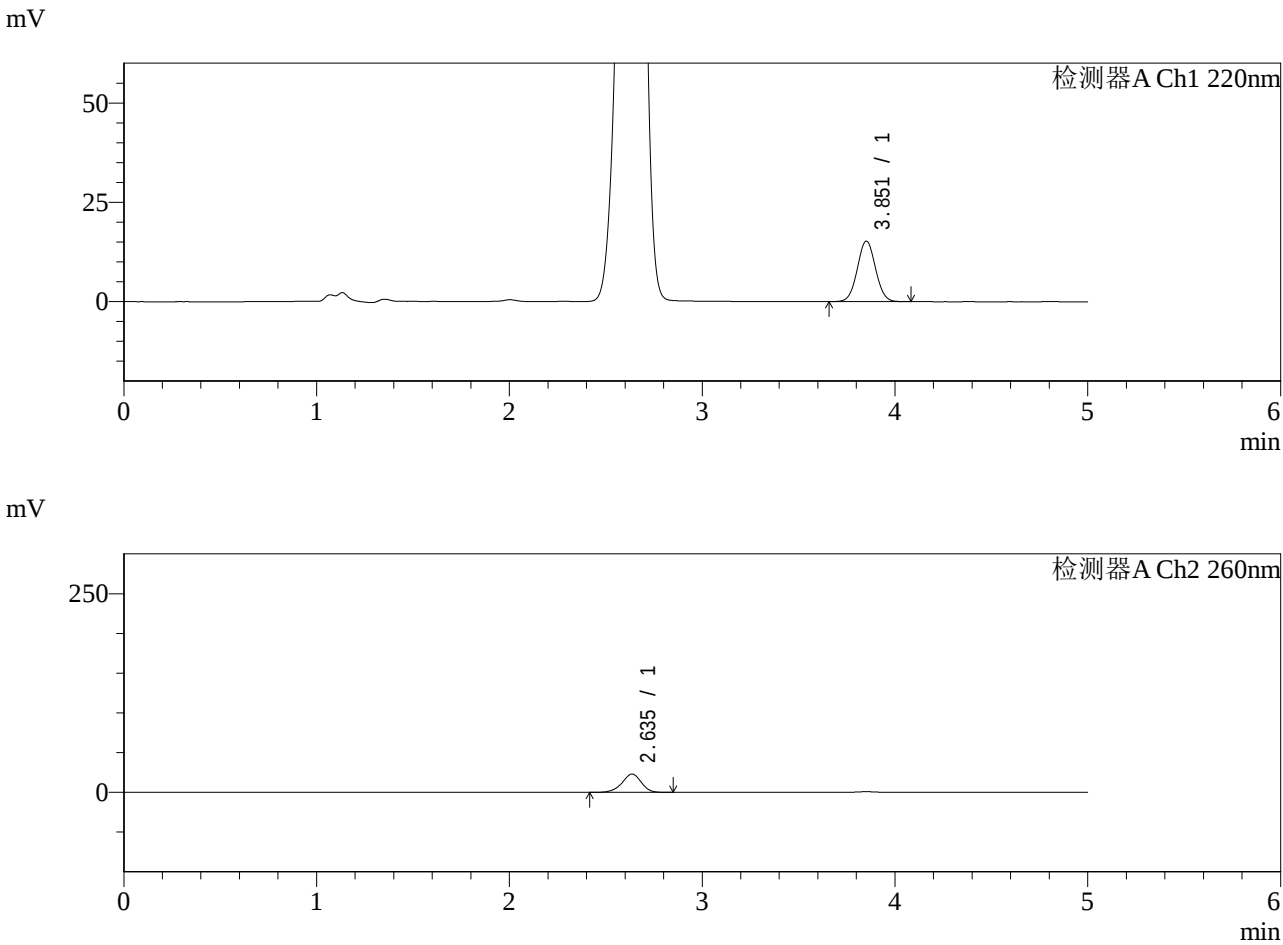
SMF-4124

<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 - 0-13/31-280-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:17:13
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	99068	100.000	15177	8089	1.040	--
总计		99068	100.000	15177			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	159140	100.000	22923	3402	0.939	--
总计		159140	100.000	22923			

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)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



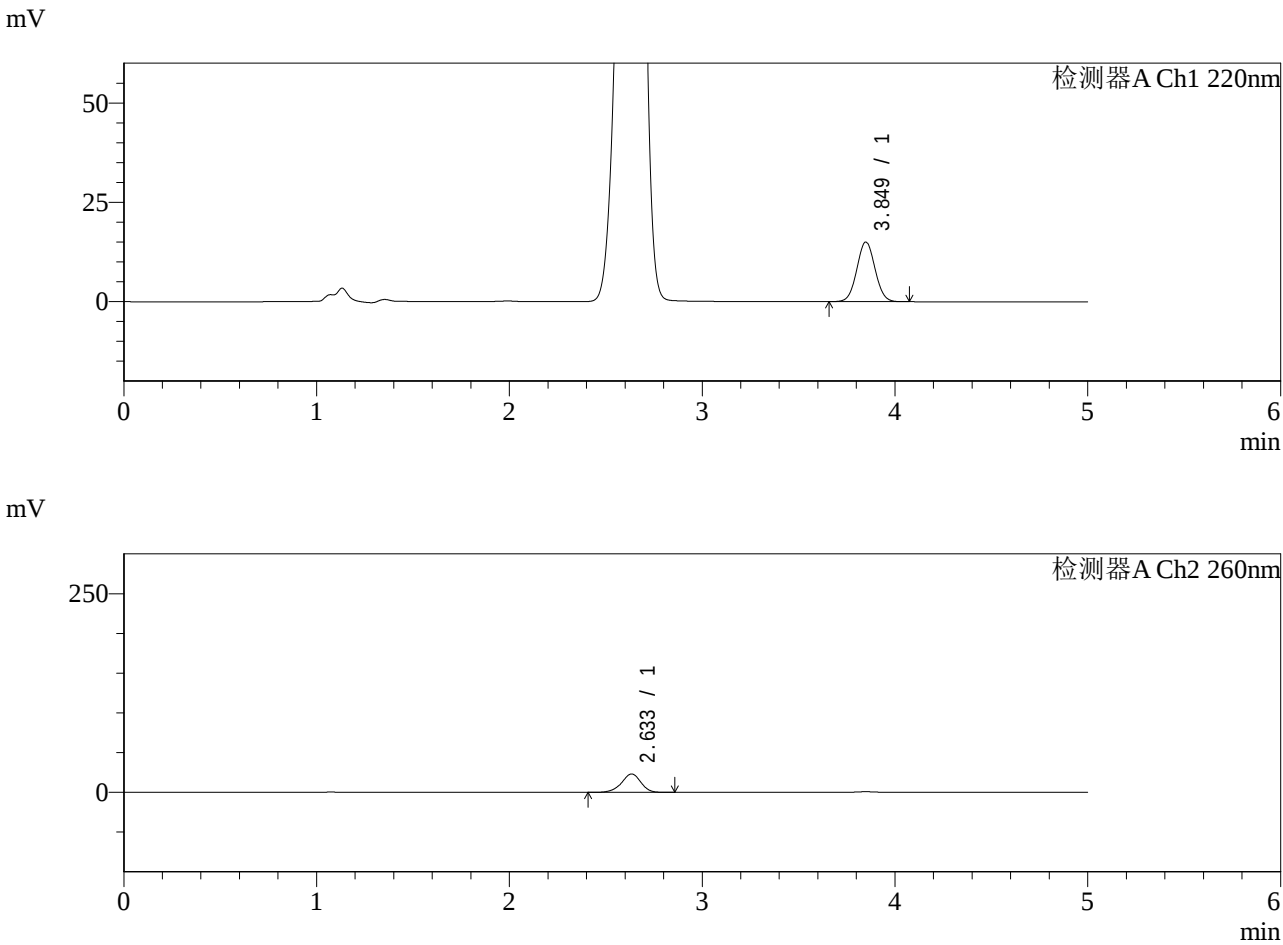
SMF-4124

<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 - 0-13/31-281-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:22:34
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	97574	100.000	14997	8069	1.041	--
总计		97574	100.000	14997			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	160980	100.000	23101	3375	0.939	--
总计		160980	100.000	23101			

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)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



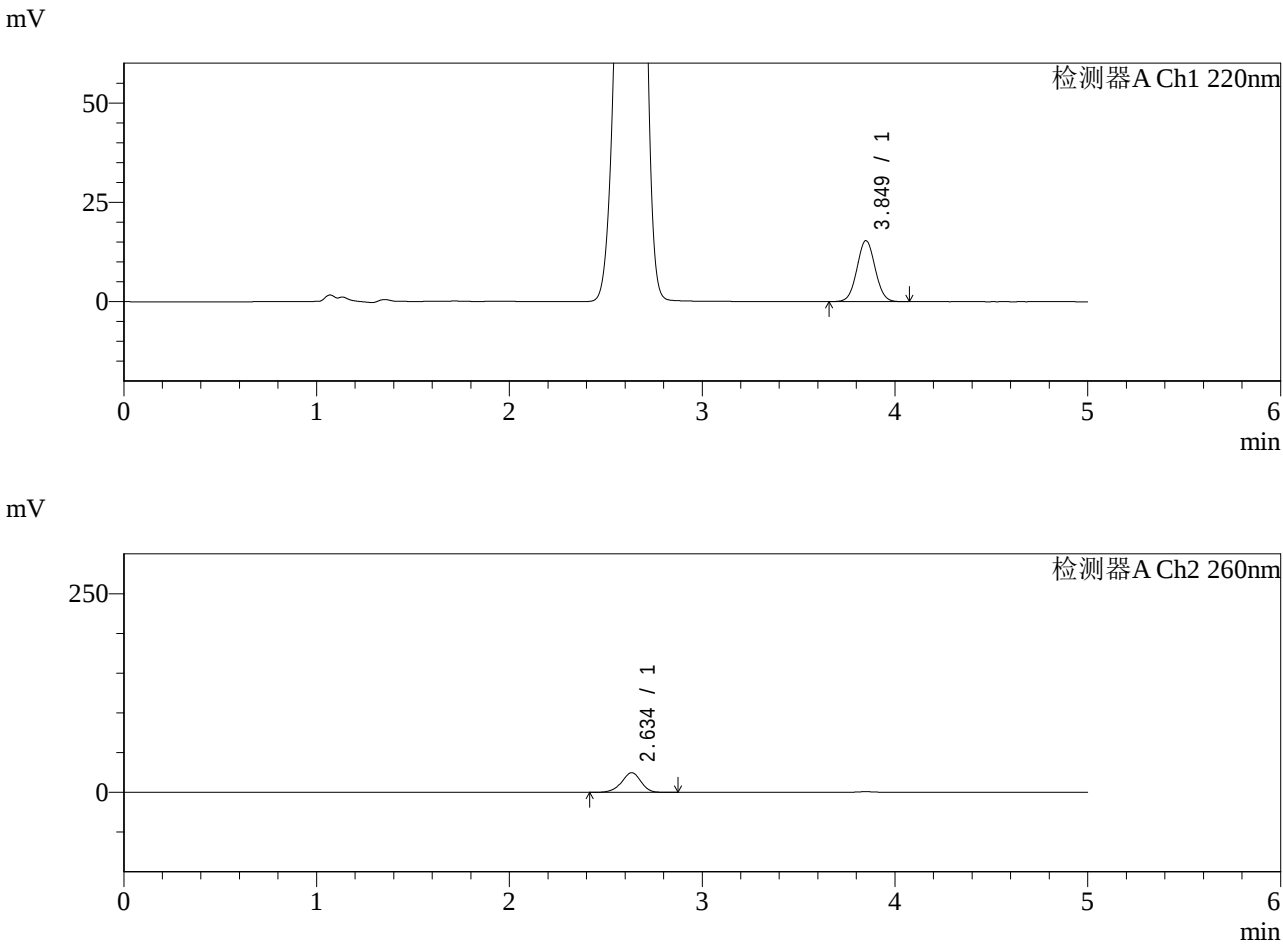
SMF-4124

<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 - 0-13/31-282-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:27:56
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	99579	100.000	15317	8117	1.039	--
总计		99579	100.000	15317			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	172490	100.000	24700	3368	0.941	--
总计		172490	100.000	24700			

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)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



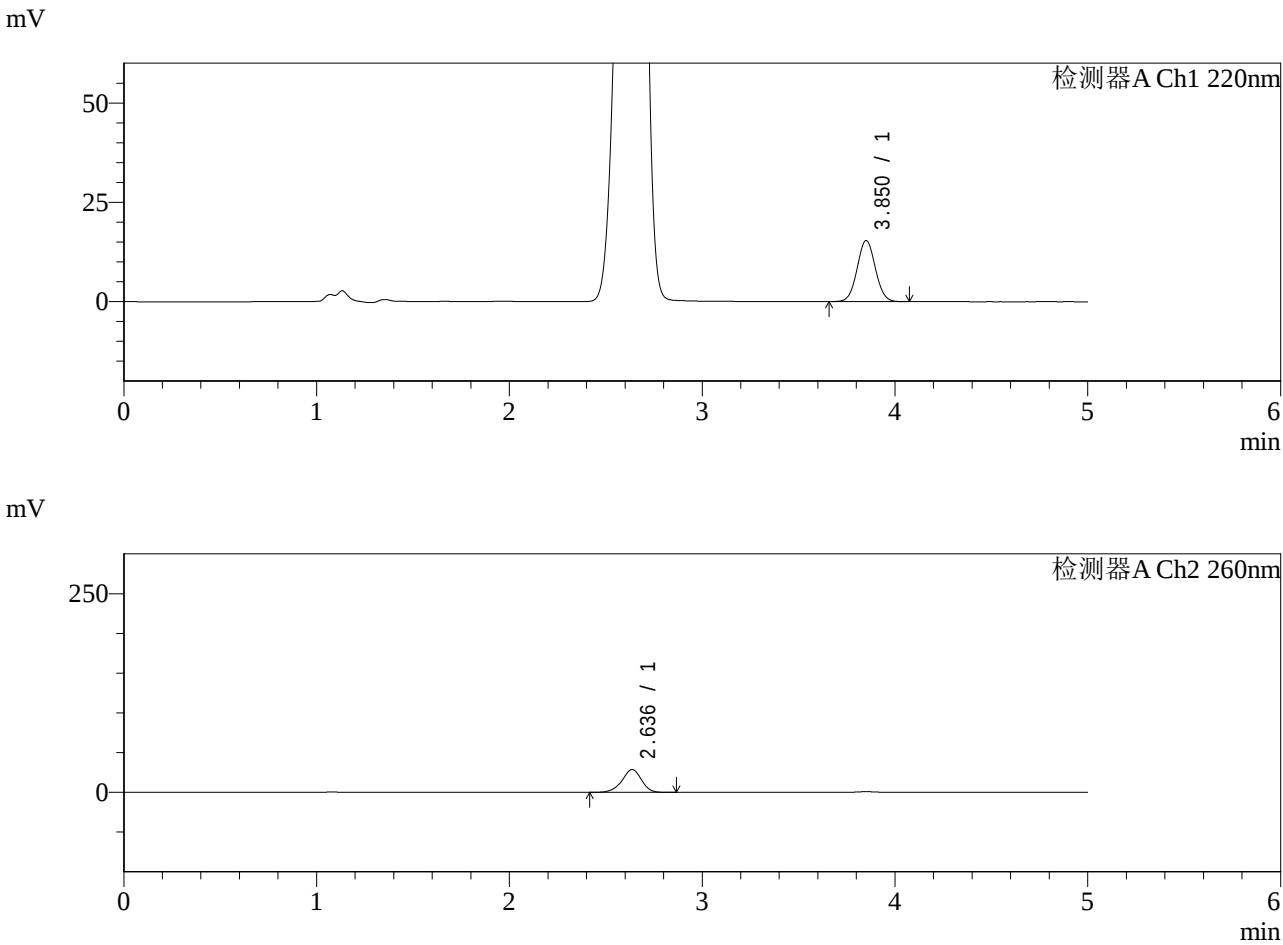
SMF-4124

<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 - 0-13/31-283-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:33:18
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	99928	100.000	15315	8088	1.040	--
总计		99928	100.000	15315			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	200453	100.000	28671	3353	0.935	--
总计		200453	100.000	28671			

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)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



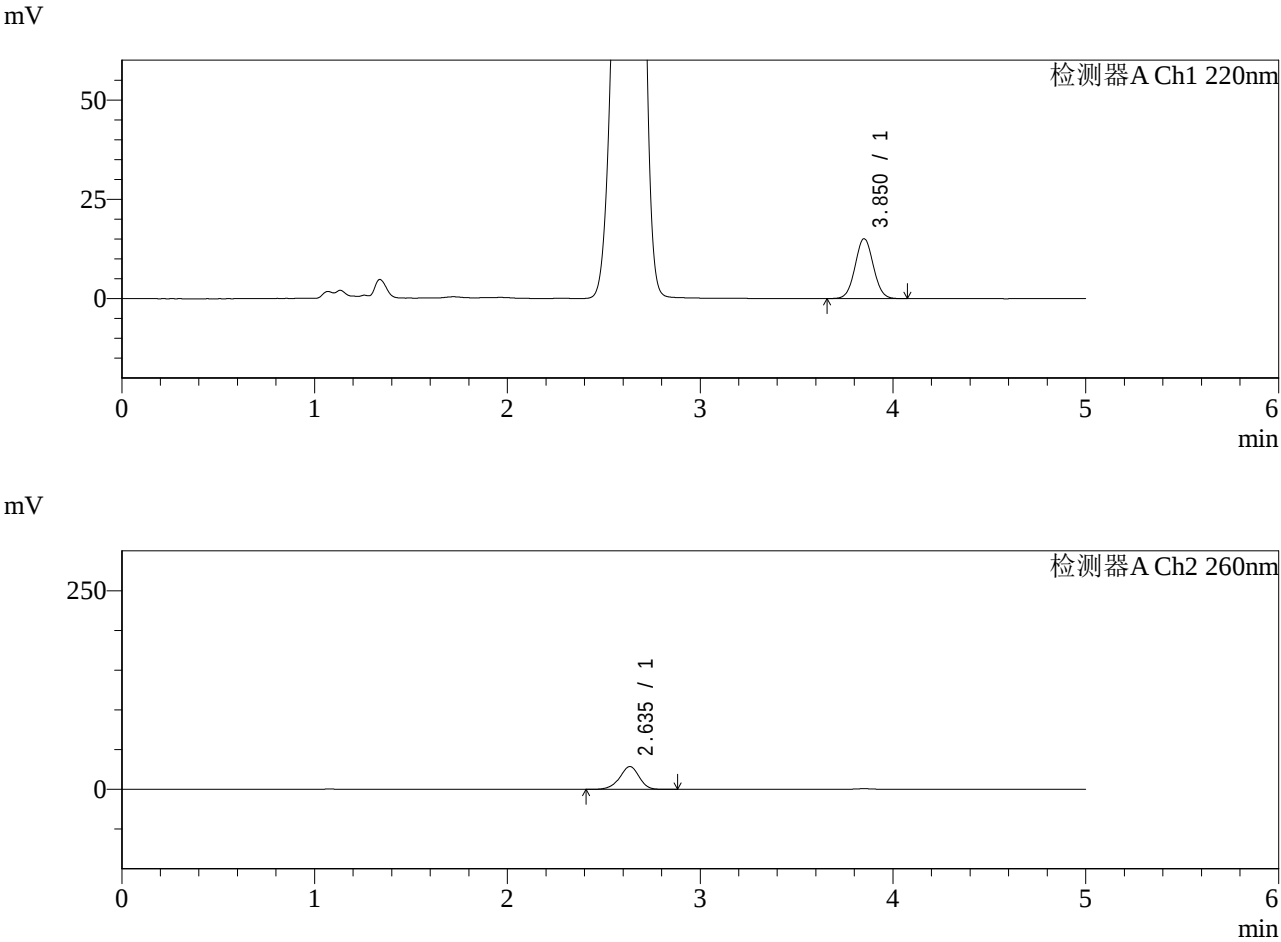
SMF-4124

<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 - 0-13/31-284-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:38:40
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	97979	100.000	15029	8103	1.042	--
总计		97979	100.000	15029			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	201349	100.000	28605	3317	0.936	--
总计		201349	100.000	28605			

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)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



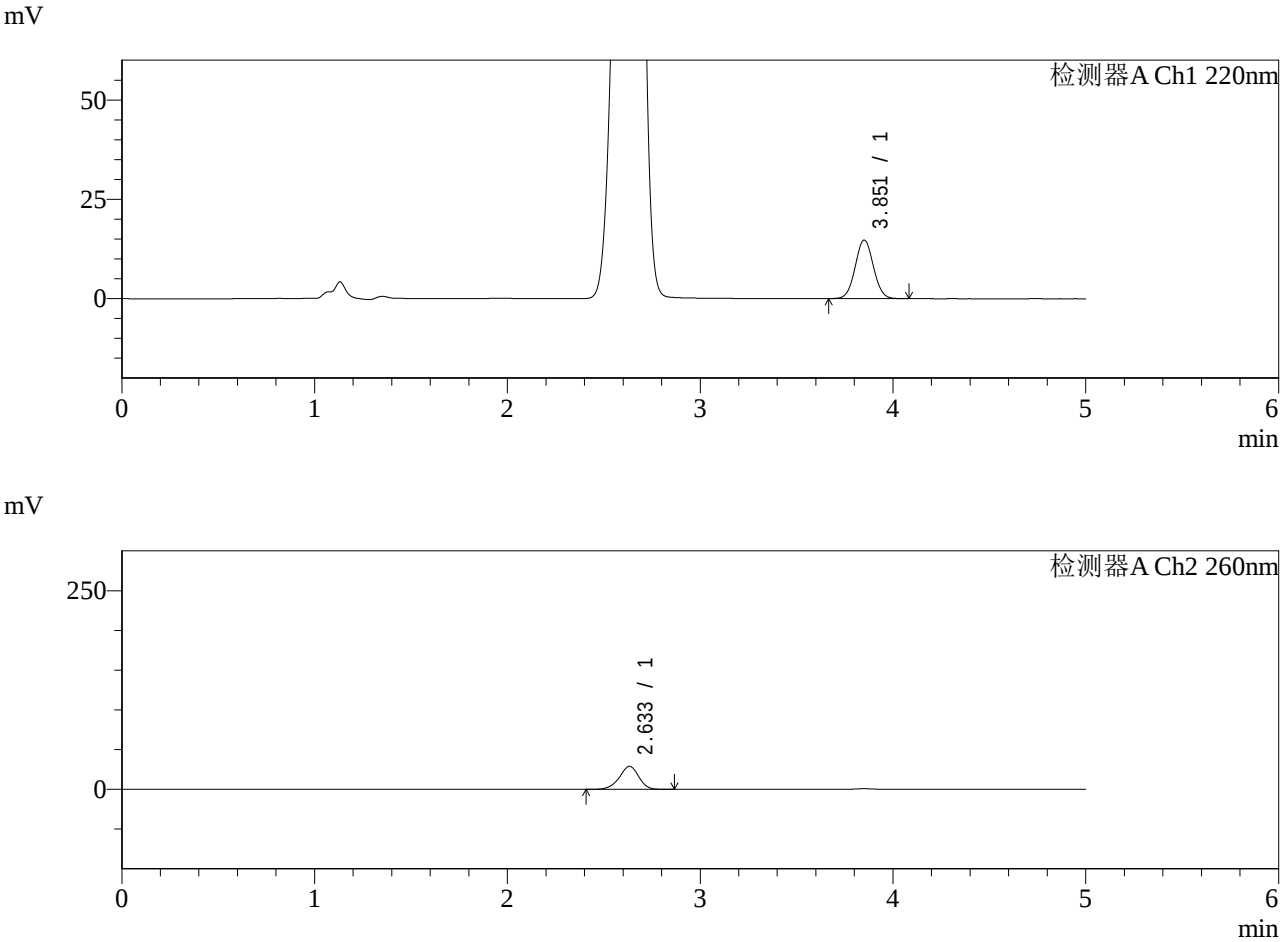
SMF-4124

<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 - 0-13/31-285-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:44:02
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	95927	100.000	14691	8096	1.042	--
总计		95927	100.000	14691			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	202215	100.000	28917	3337	0.943	--
总计		202215	100.000	28917			

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)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



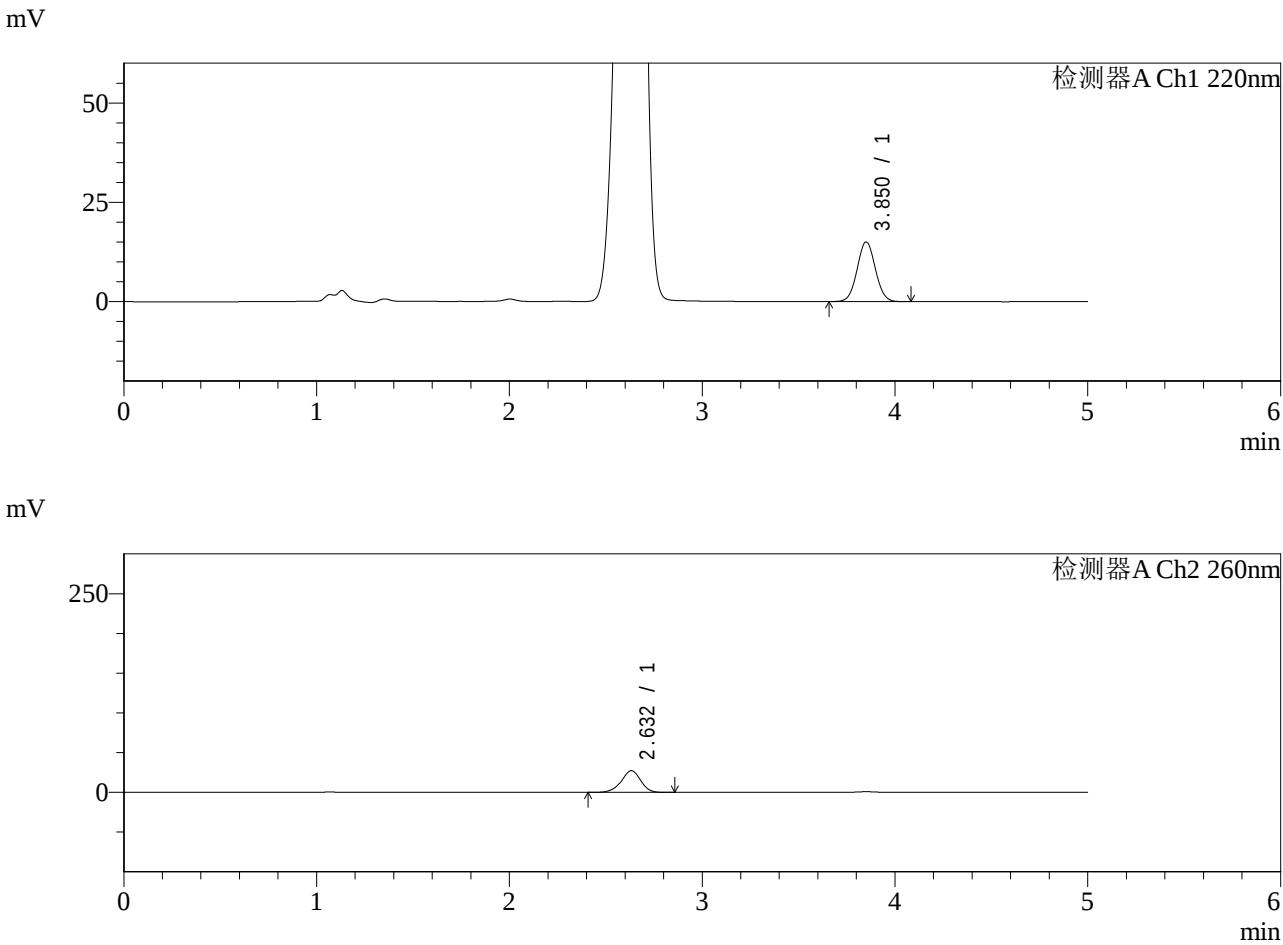
SMF-4124

<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 - 0-13/31-286-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:49:24
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	97761	100.000	14961	8080	1.044	--
总计		97761	100.000	14961			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	189440	100.000	27217	3365	0.941	--
总计		189440	100.000	27217			

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)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



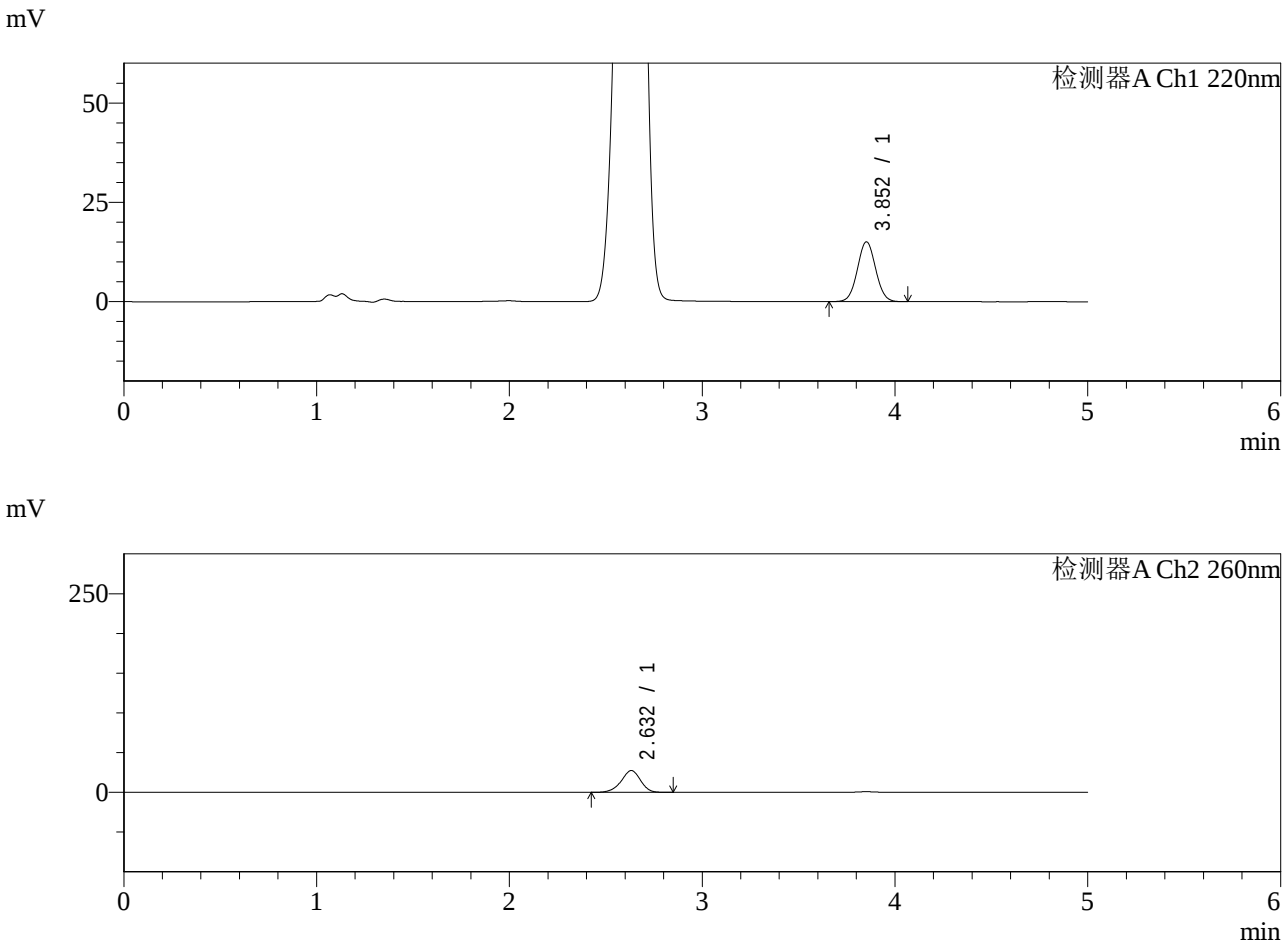
SMF-4124

<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 - 0-13/31-287-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 17:54:46
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	97882	100.000	15007	8081	1.041	--
总计		97882	100.000	15007			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	191038	100.000	27437	3355	0.939	--
总计		191038	100.000	27437			

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)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



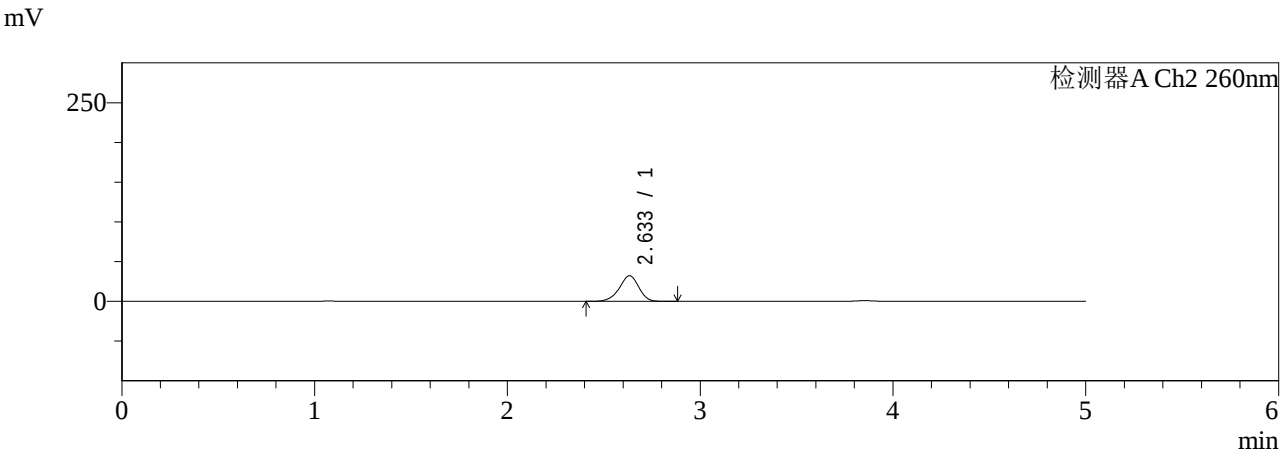
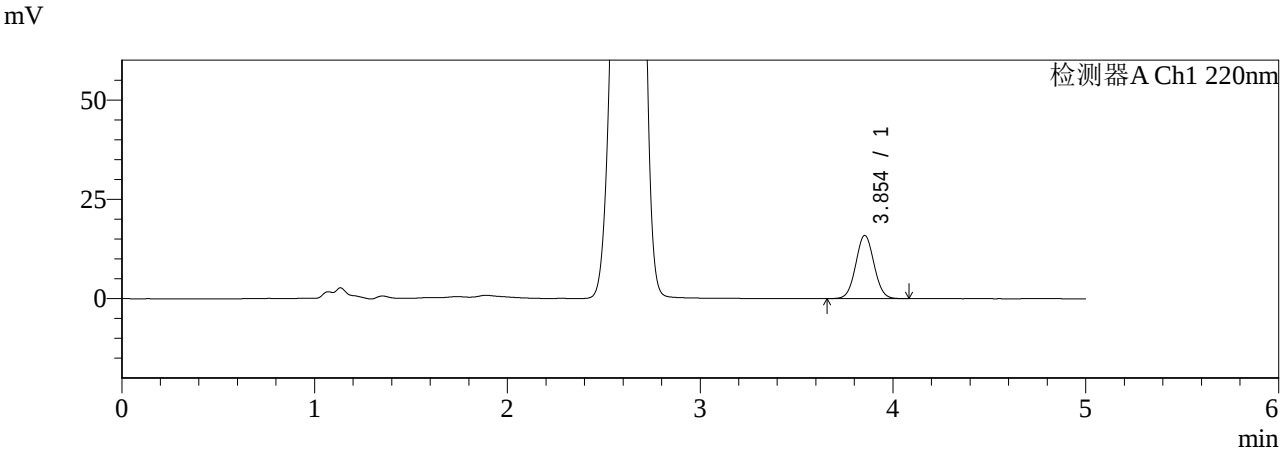
SMF-4124

<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 - 0-13/31-288-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:00:08
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	103480	100.000	15886	8068	1.042	--
总计		103480	100.000	15886			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	225677	100.000	32144	3312	0.939	--
总计		225677	100.000	32144			

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)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



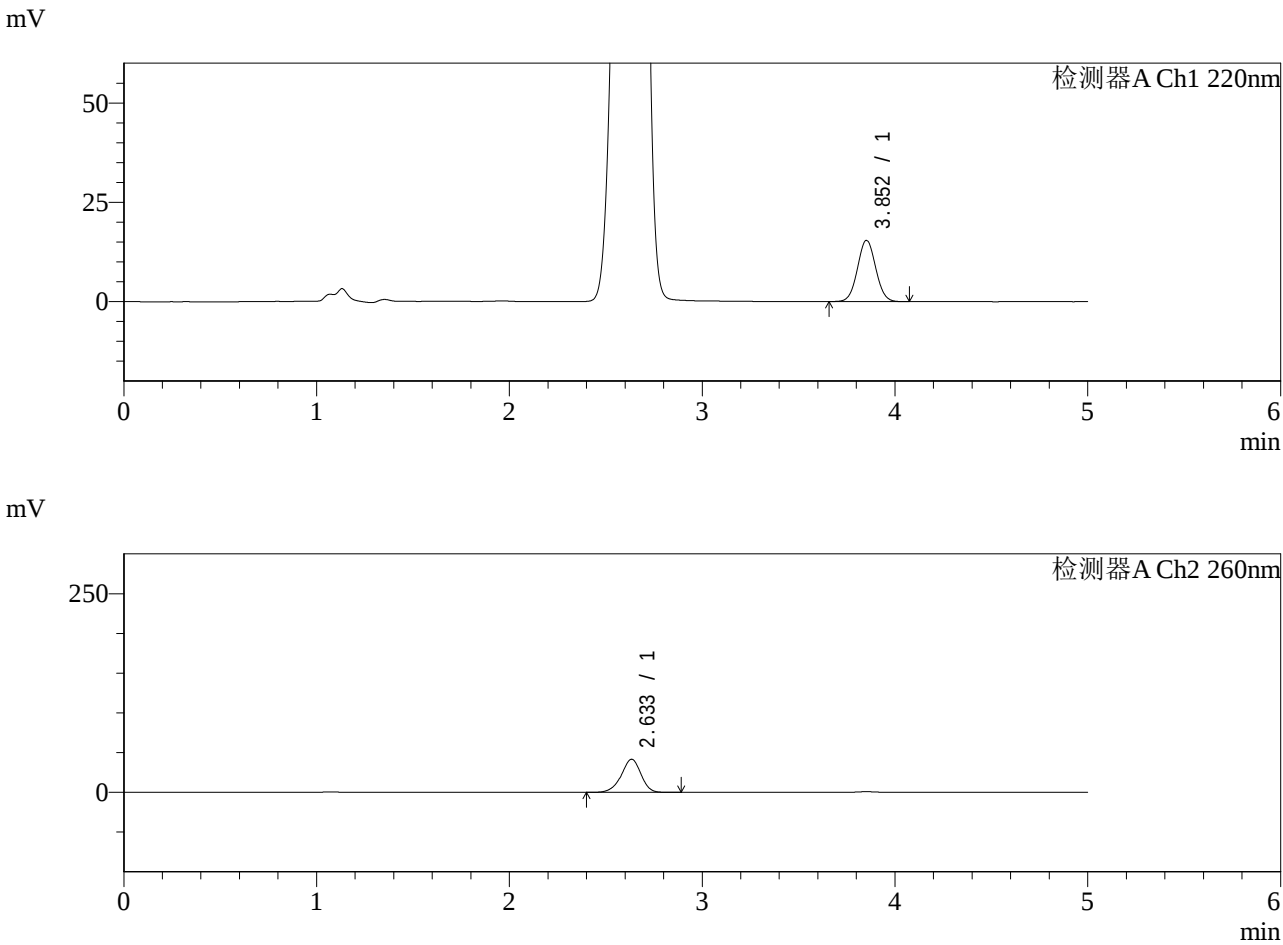
SMF-4124

<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 - 0-13/31-289-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:05:31
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	100251	100.000	15376	8072	1.042	--
总计		100251	100.000	15376			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	294952	100.000	41612	3262	0.936	--
总计		294952	100.000	41612			

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)-pH1.2介质-120min-片1
供试品溶液-1



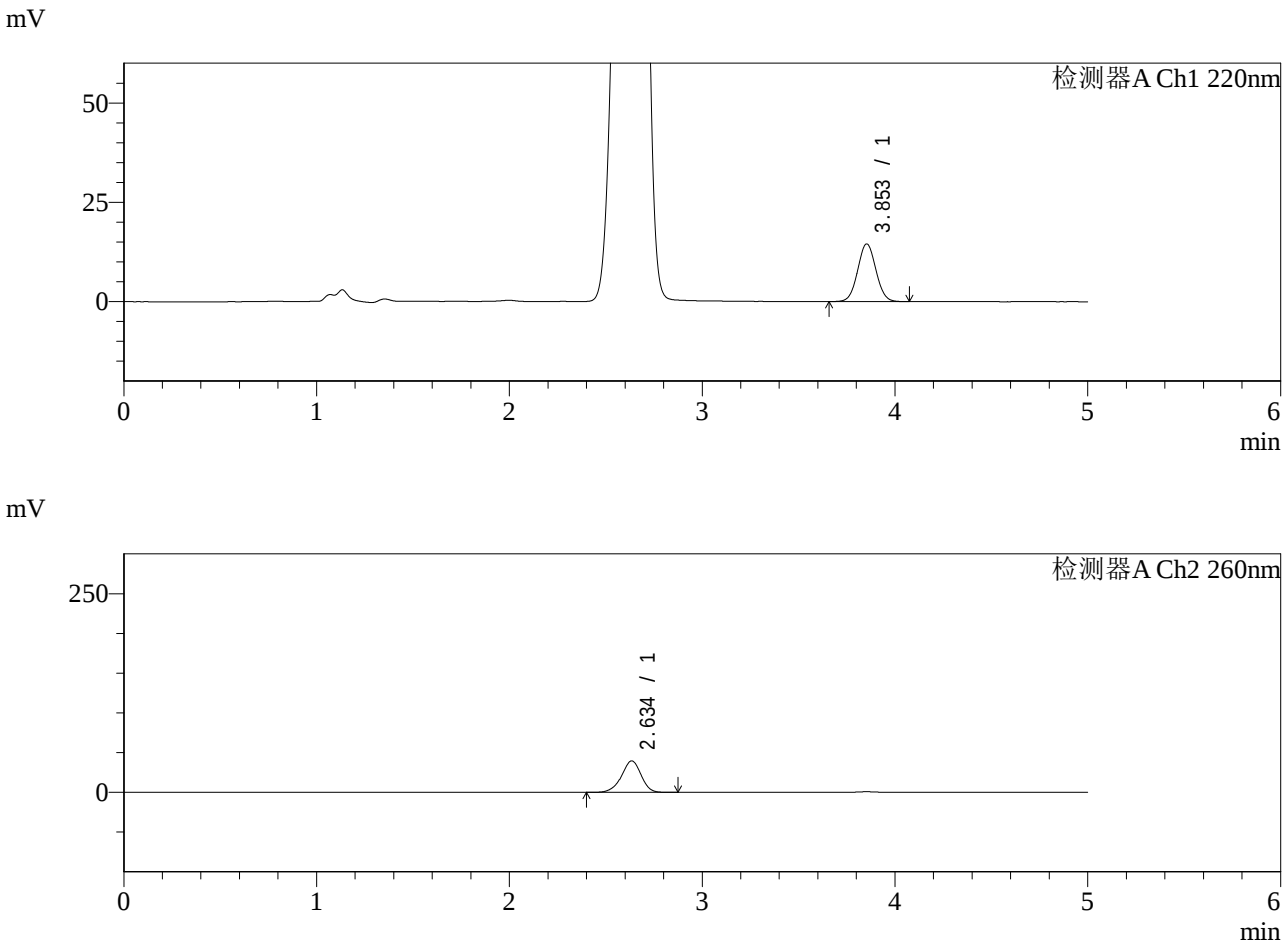
SMF-4124

<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 - 0-13/31-290-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:10:54
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	94330	100.000	14481	8068	1.042	--
总计		94330	100.000	14481			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	279408	100.000	39473	3276	0.938	--
总计		279408	100.000	39473			

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)-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1



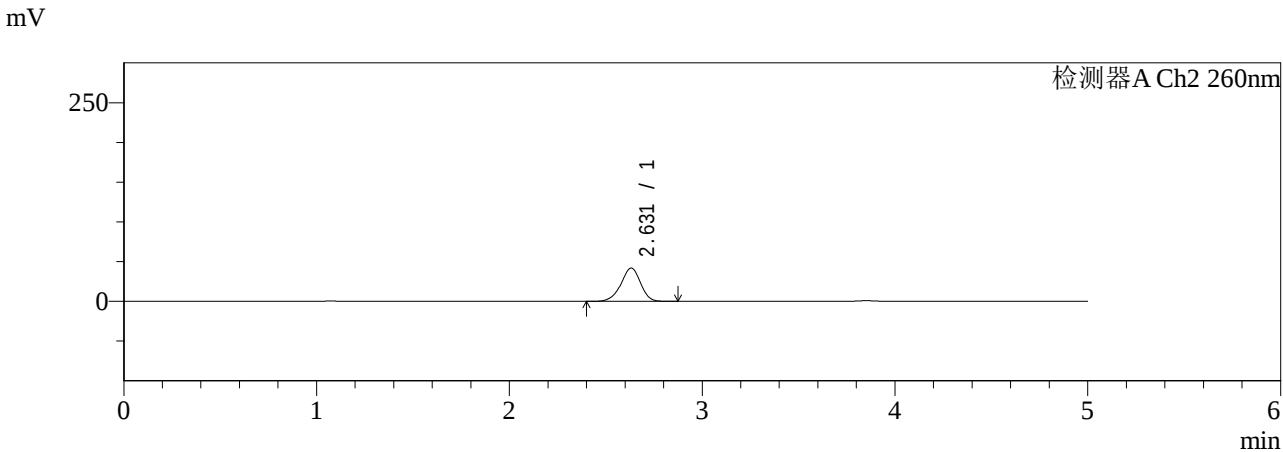
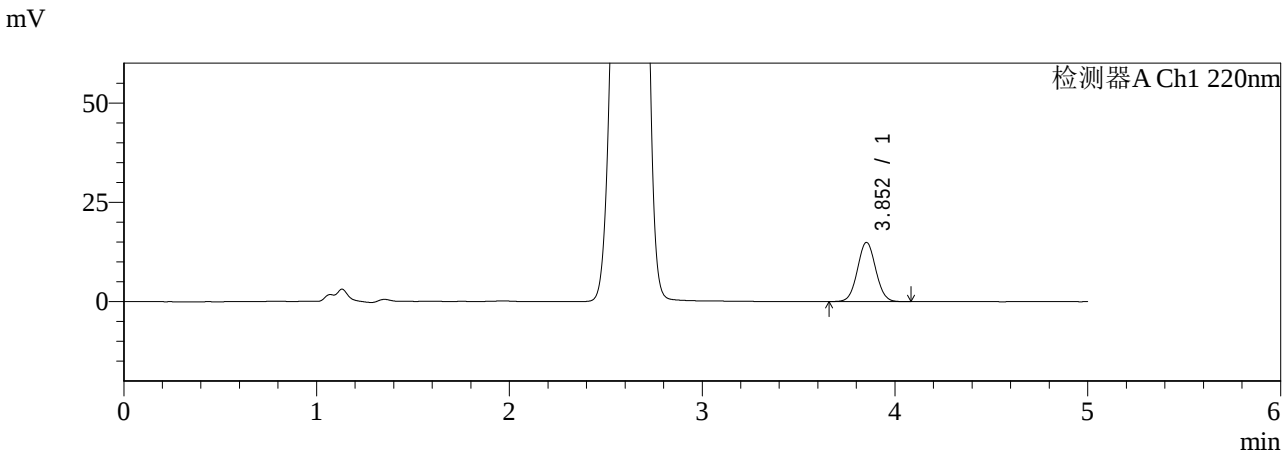
SMF-4124

<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 - 0-13/31-291-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:16:17
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	96979	100.000	14850	8066	1.044	--
总计		96979	100.000	14850			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	295512	100.000	41899	3258	0.941	--
总计		295512	100.000	41899			

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)-pH1.2介质-120min-片3
供试品溶液-1



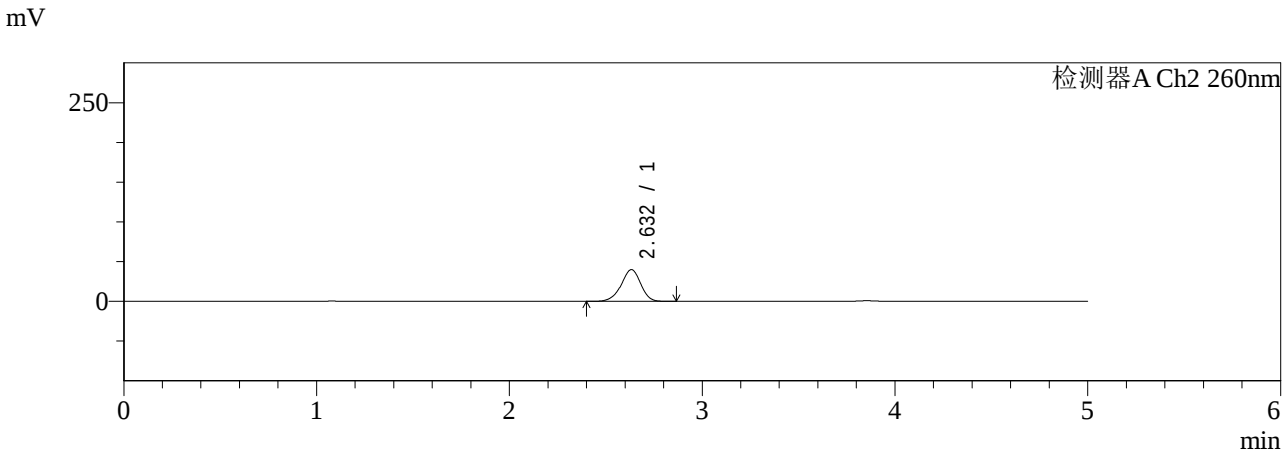
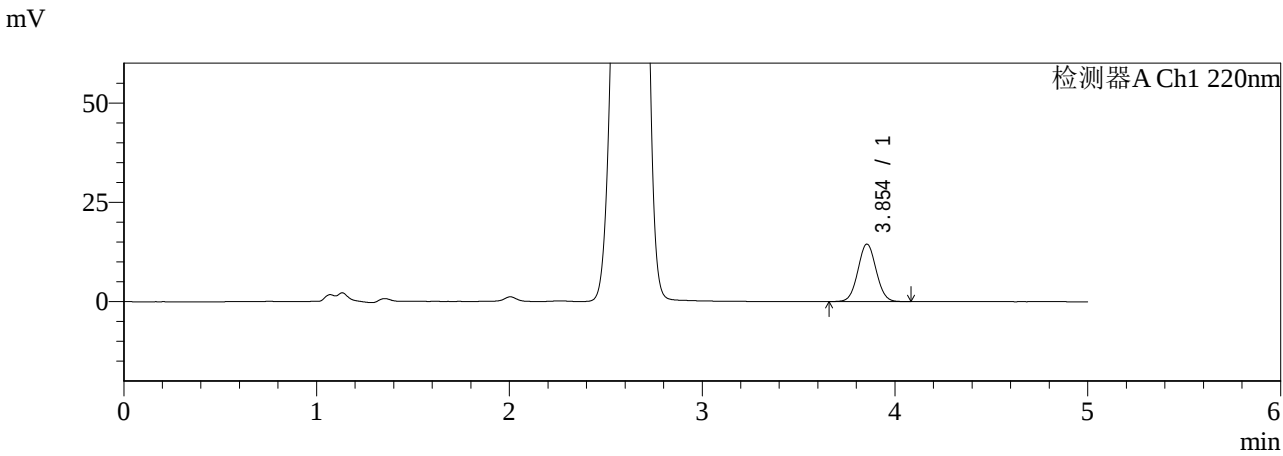
SMF-4124

<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 - 0-13/31-292-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:21:40
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	94100	100.000	14451	8080	1.043	--
总计		94100	100.000	14451			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	281136	100.000	39908	3277	0.940	--
总计		281136	100.000	39908			

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)-pH1.2介质-120min-片4
供试品溶液-1



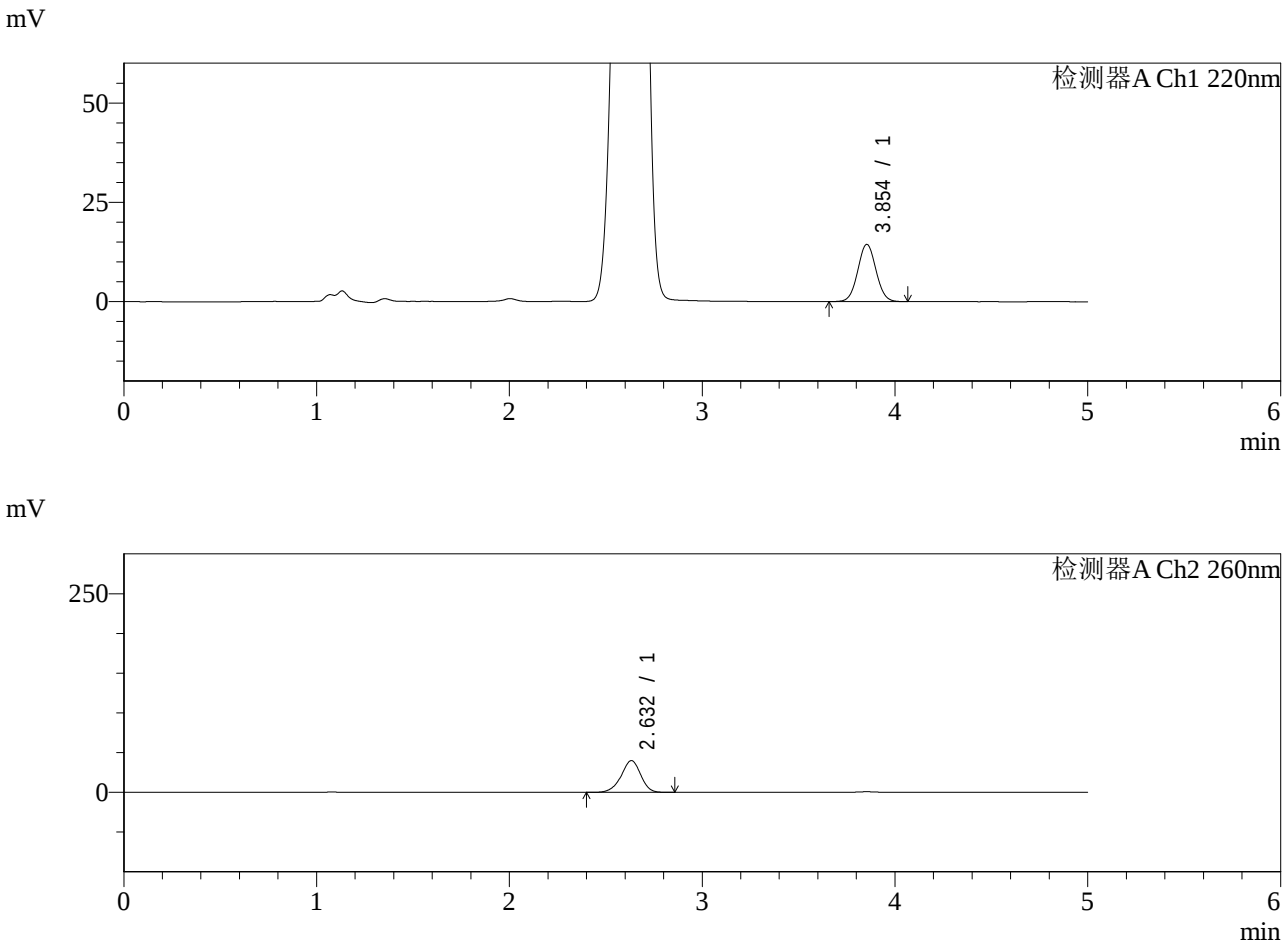
SMF-4124

<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 - 0-13/31-293-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:27:03
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	93753	100.000	14383	8073	1.045	--
总计		93753	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	2.632	281150	100.000	39889	3271	0.939	--
总计		281150	100.000	39889			

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)-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1



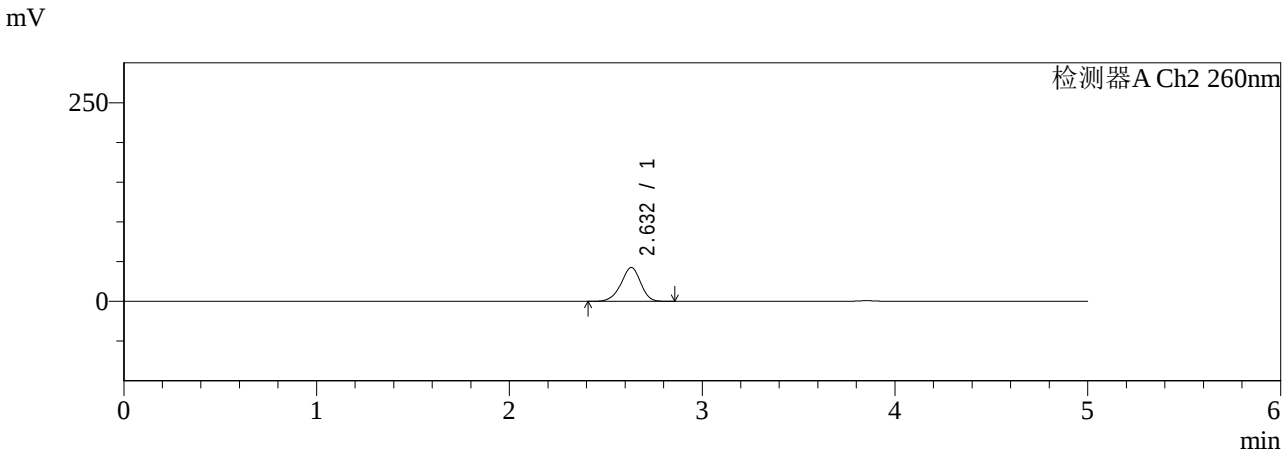
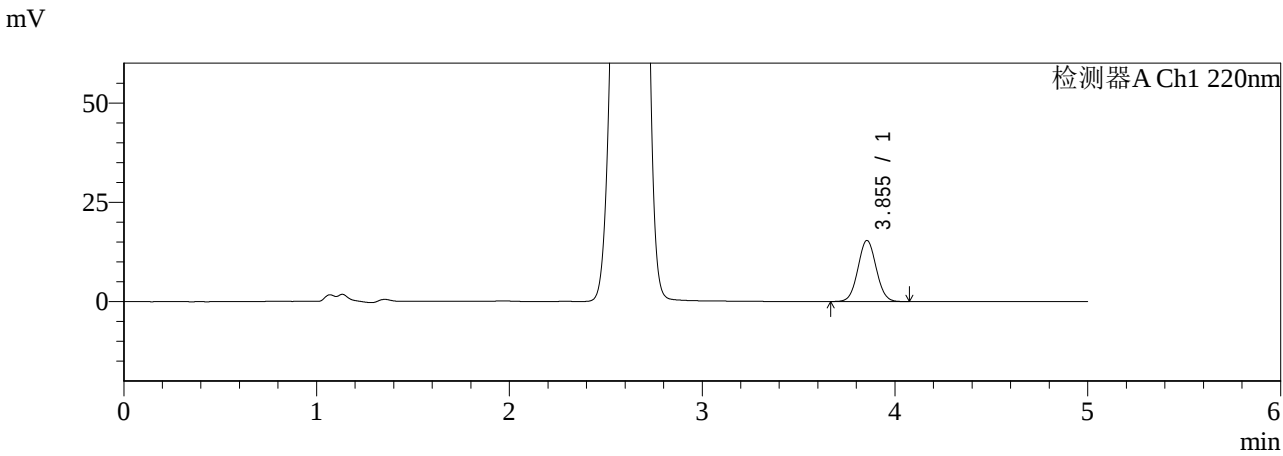
SMF-4124

<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 - 0-13/31-294-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:32:26
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	100080	100.000	15368	8069	1.046	--
总计		100080	100.000	15368			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	300433	100.000	42542	3251	0.940	--
总计		300433	100.000	42542			

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)-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1



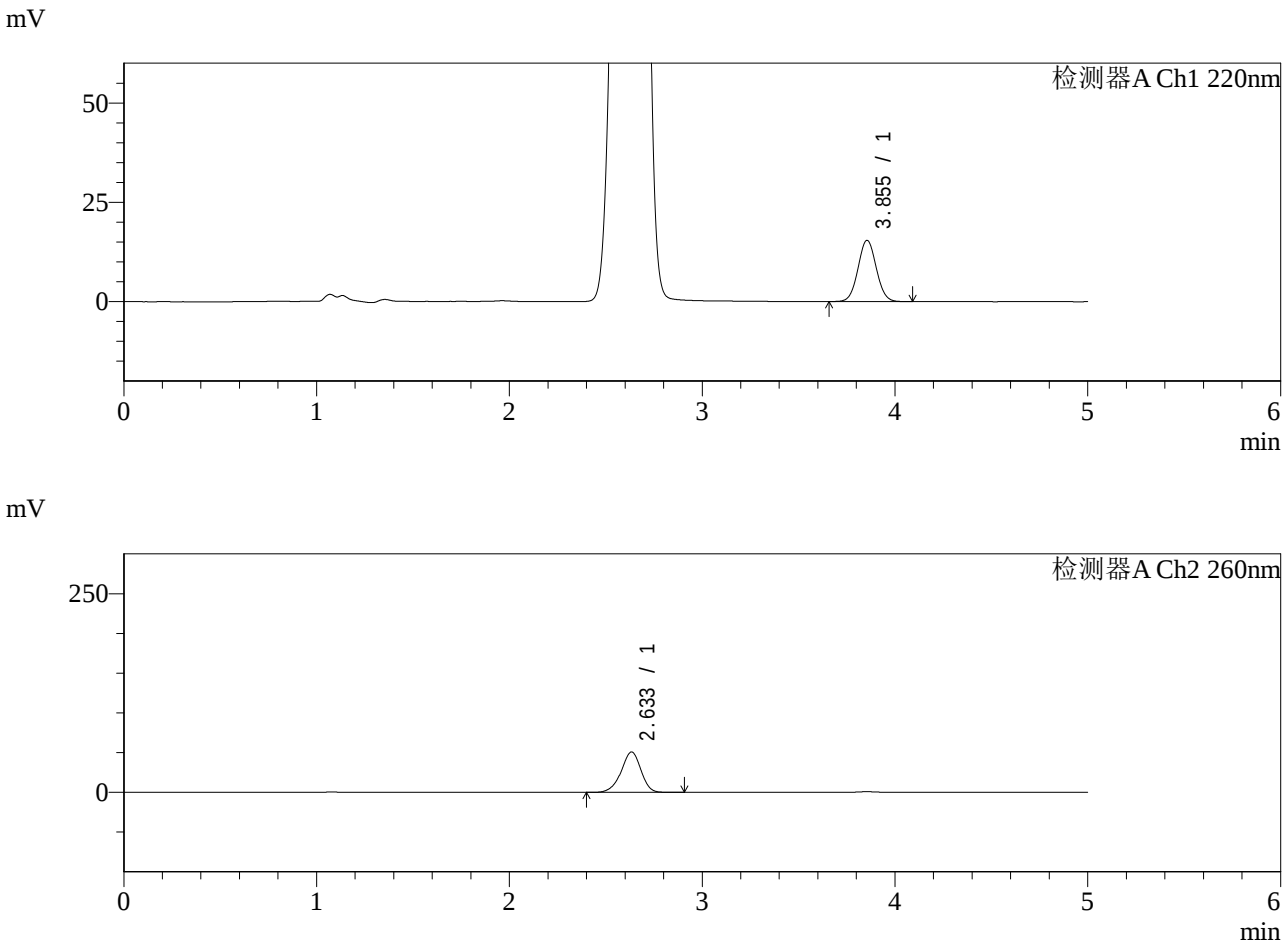
SMF-4124

<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 - 0-13/31-295-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-180min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:37:49
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	100483	100.000	15418	8078	1.045	--
总计		100483	100.000	15418			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	361802	100.000	50754	3210	0.937	--
总计		361802	100.000	50754			

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)-pH1.2介质-180min-片1
供试品溶液-1



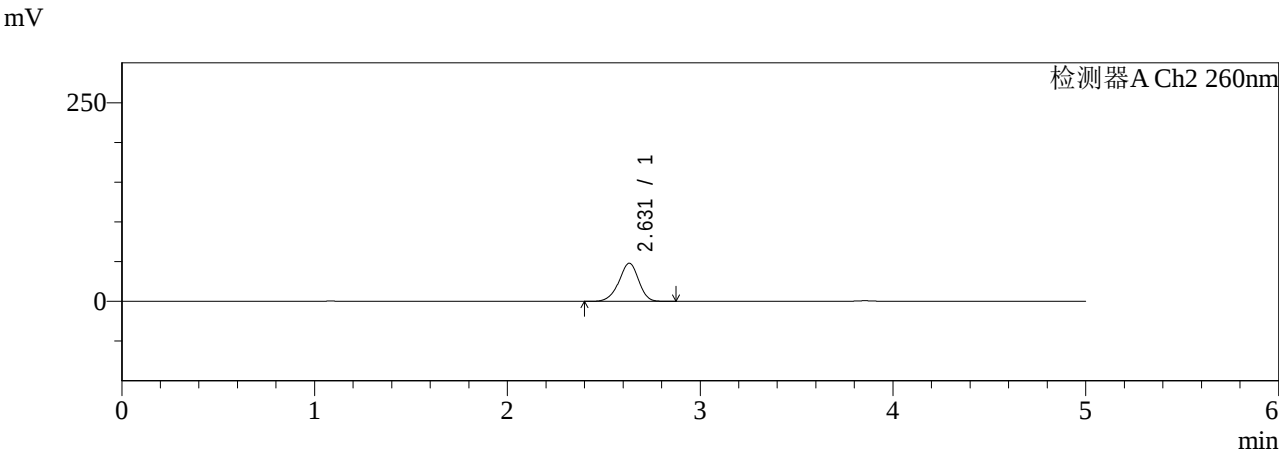
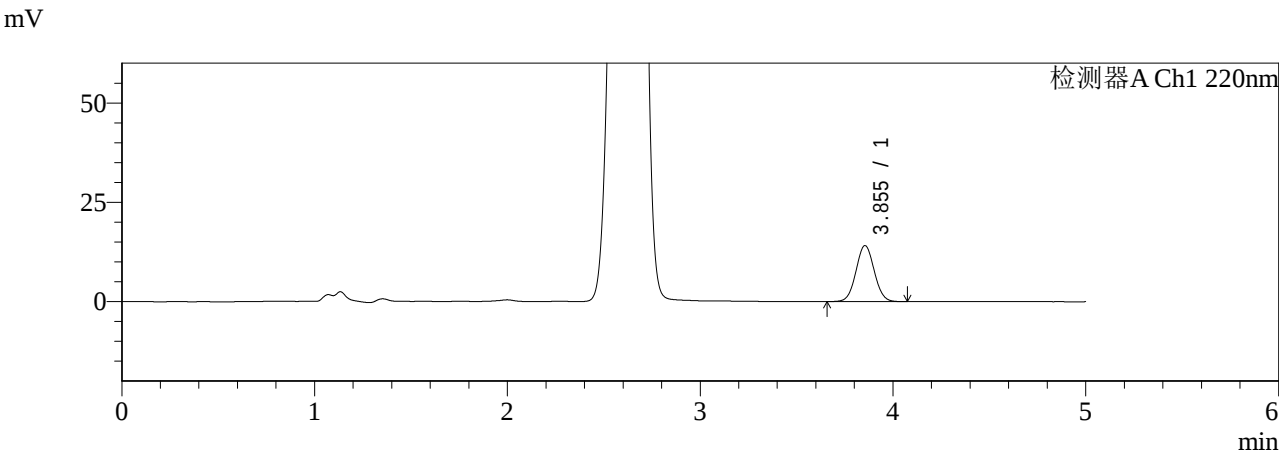
SMF-4124

<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 - 0-13/31-296-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-180min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:43:13
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	91776	100.000	14085	8074	1.045	--
总计		91776	100.000	14085			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	340450	100.000	47992	3219	0.941	--
总计		340450	100.000	47992			

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)-pH1.2介质-180min-片2
供试品溶液-1



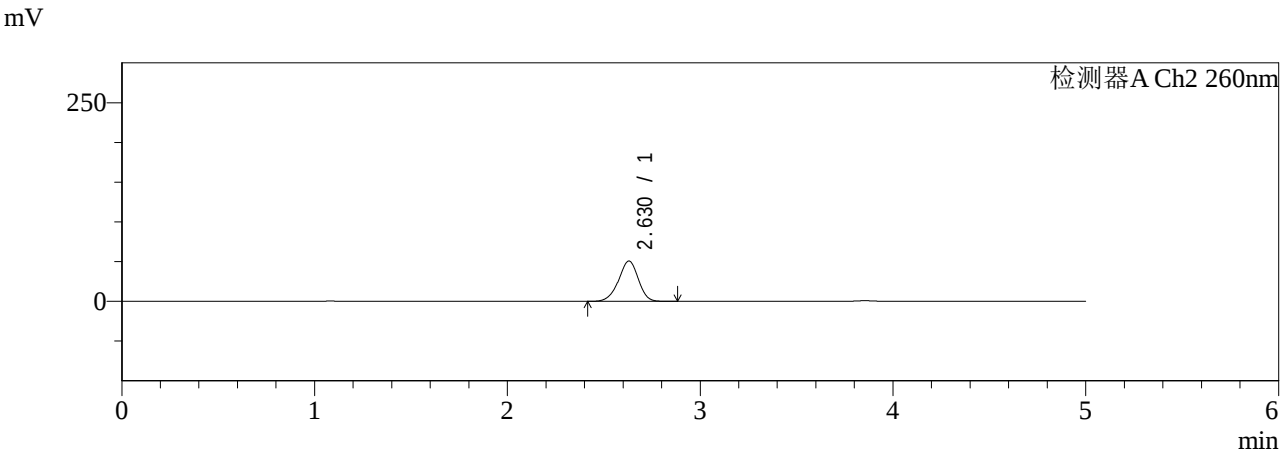
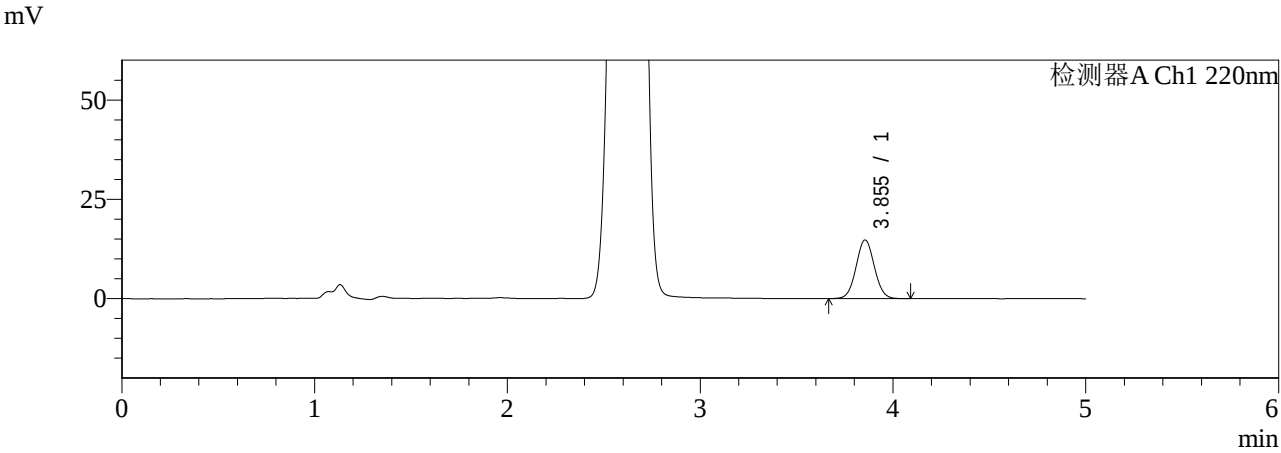
SMF-4124

<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 - 0-13/31-297-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-180min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:48:36
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	95992	100.000	14739	8096	1.045	--
总计		95992	100.000	14739			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	360337	100.000	50720	3191	0.945	--
总计		360337	100.000	50720			

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)-pH1.2介质-180min-片3
供试品溶液-1



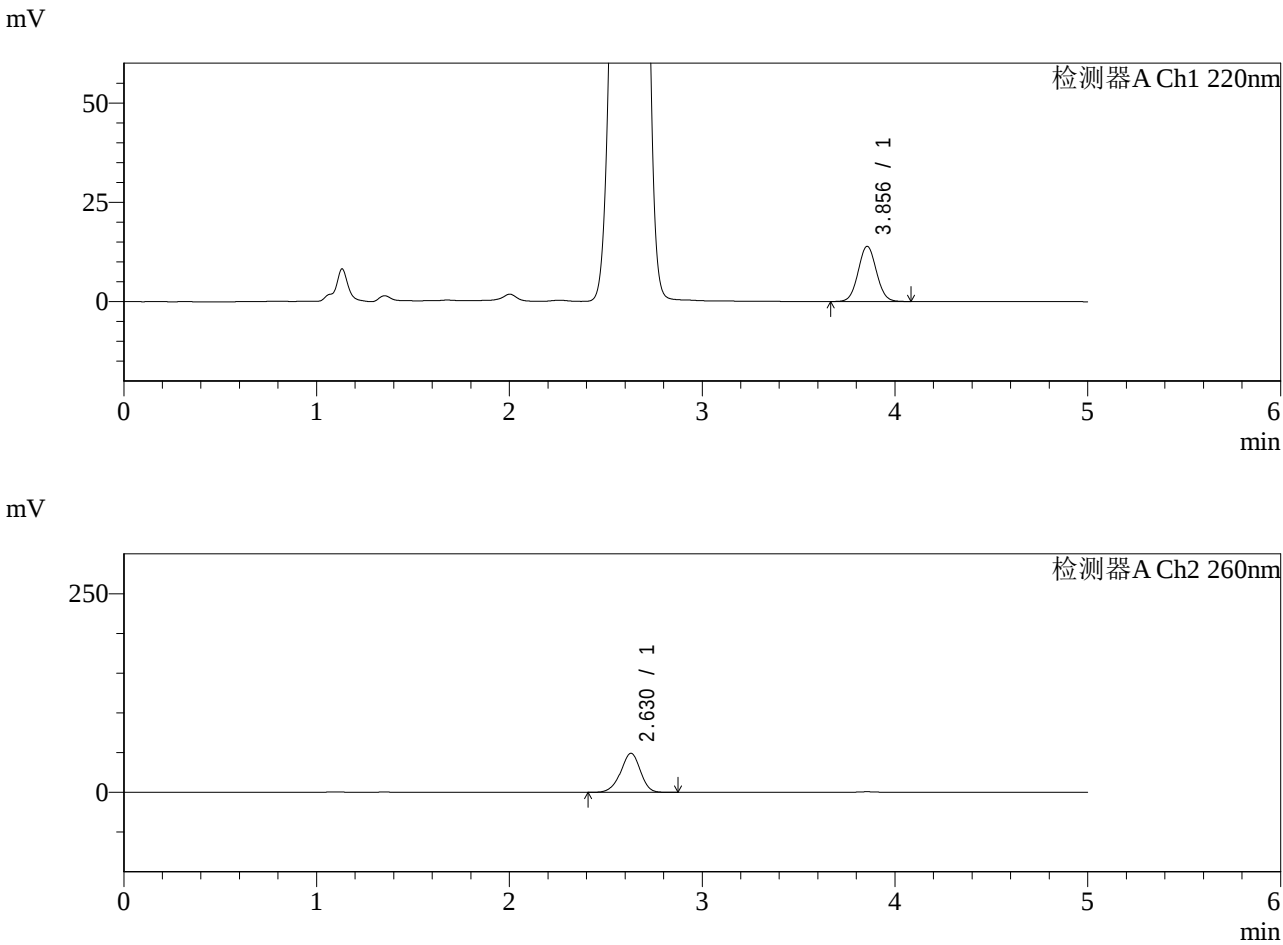
SMF-4124

<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 - 0-13/31-298-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-180min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:53:59
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	90425	100.000	13869	8077	1.048	--
总计		90425	100.000	13869			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	348565	100.000	49141	3206	0.942	--
总计		348565	100.000	49141			

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)-pH1.2介质-180min-片4
供试品溶液-1



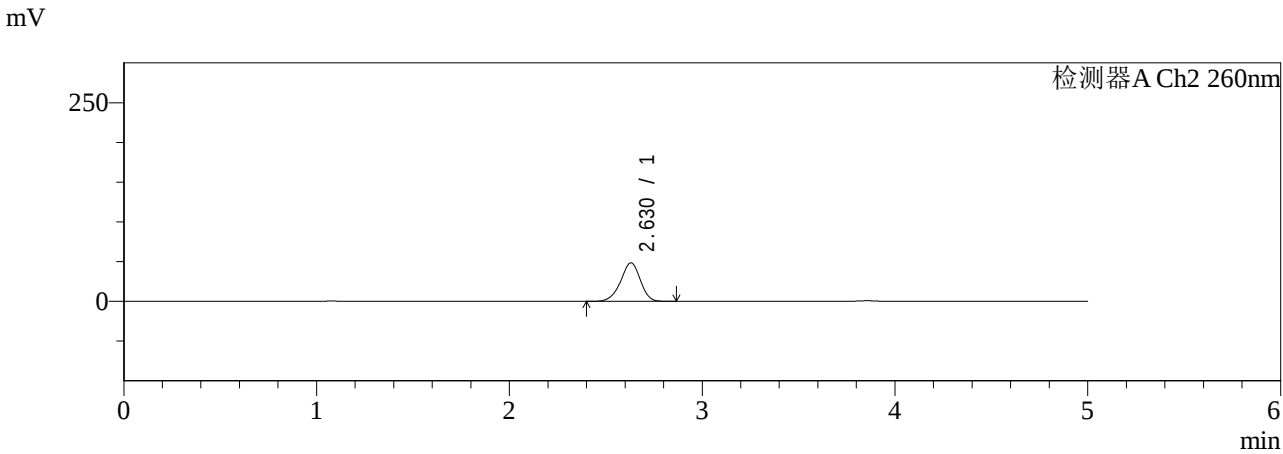
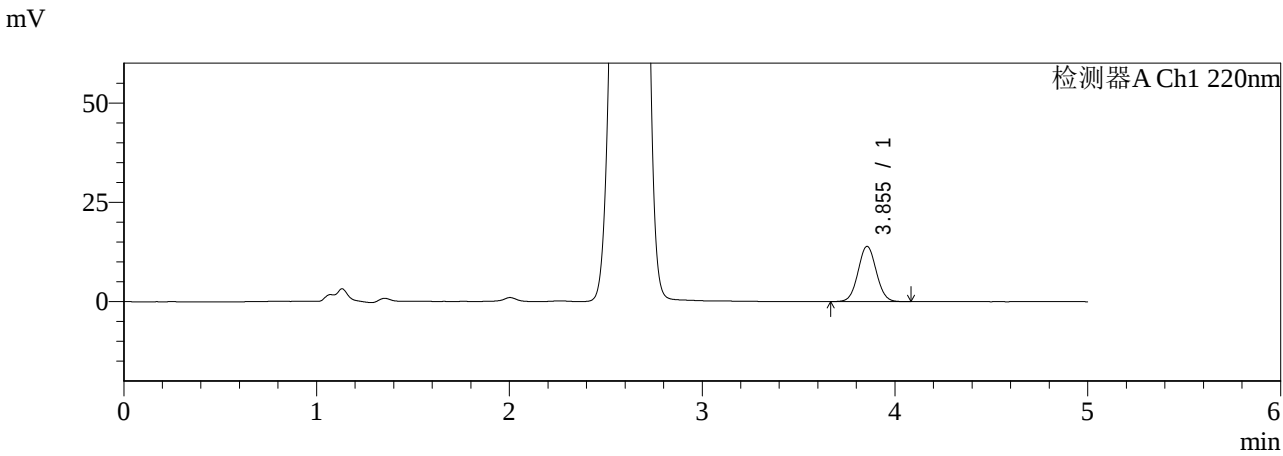
SMF-4124

<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 - 0-13/31-299-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-180min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 18:59:22
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:40:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	90276	100.000	13891	8112	1.045	--
总计		90276	100.000	13891			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	343514	100.000	48491	3212	0.943	--
总计		343514	100.000	48491			

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)-pH1.2介质-180min-片5
供试品溶液-1



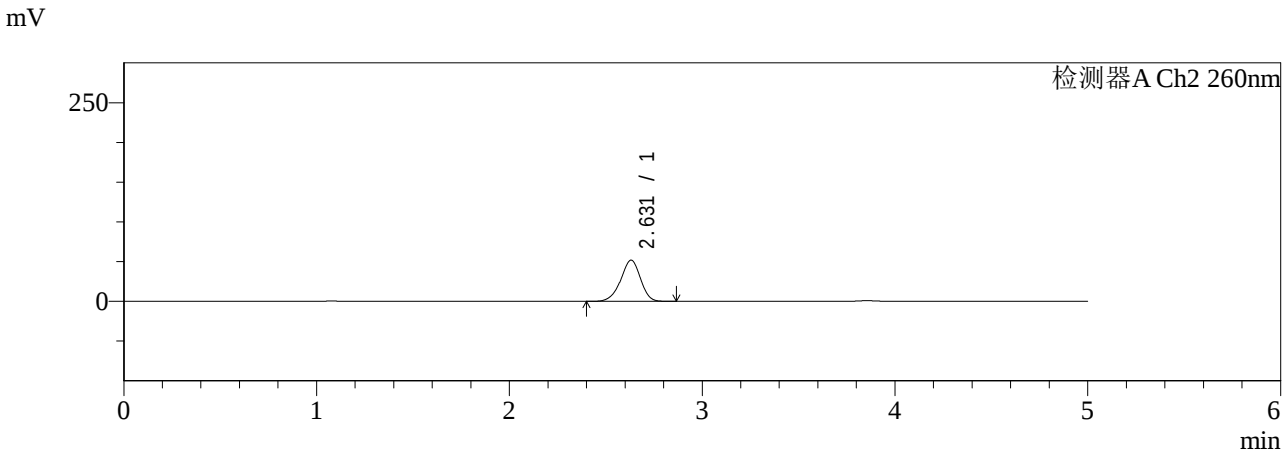
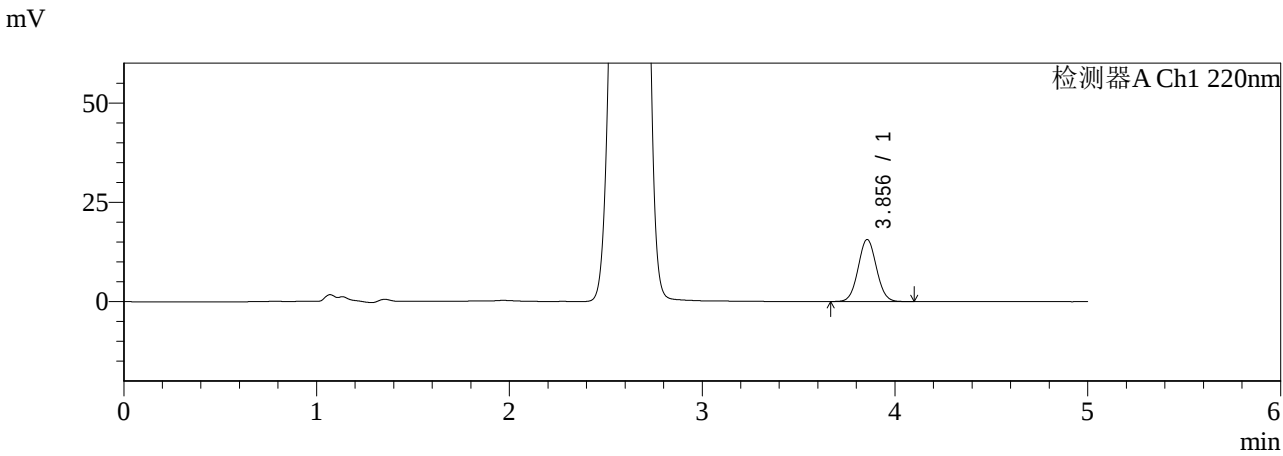
SMF-4124

<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 - 0-13/31-300-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-180min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:04:45
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	101615	100.000	15592	8076	1.047	--
总计		101615	100.000	15592			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	368418	100.000	51813	3190	0.941	--
总计		368418	100.000	51813			

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)-pH1.2介质-180min-片6
供试品溶液-1



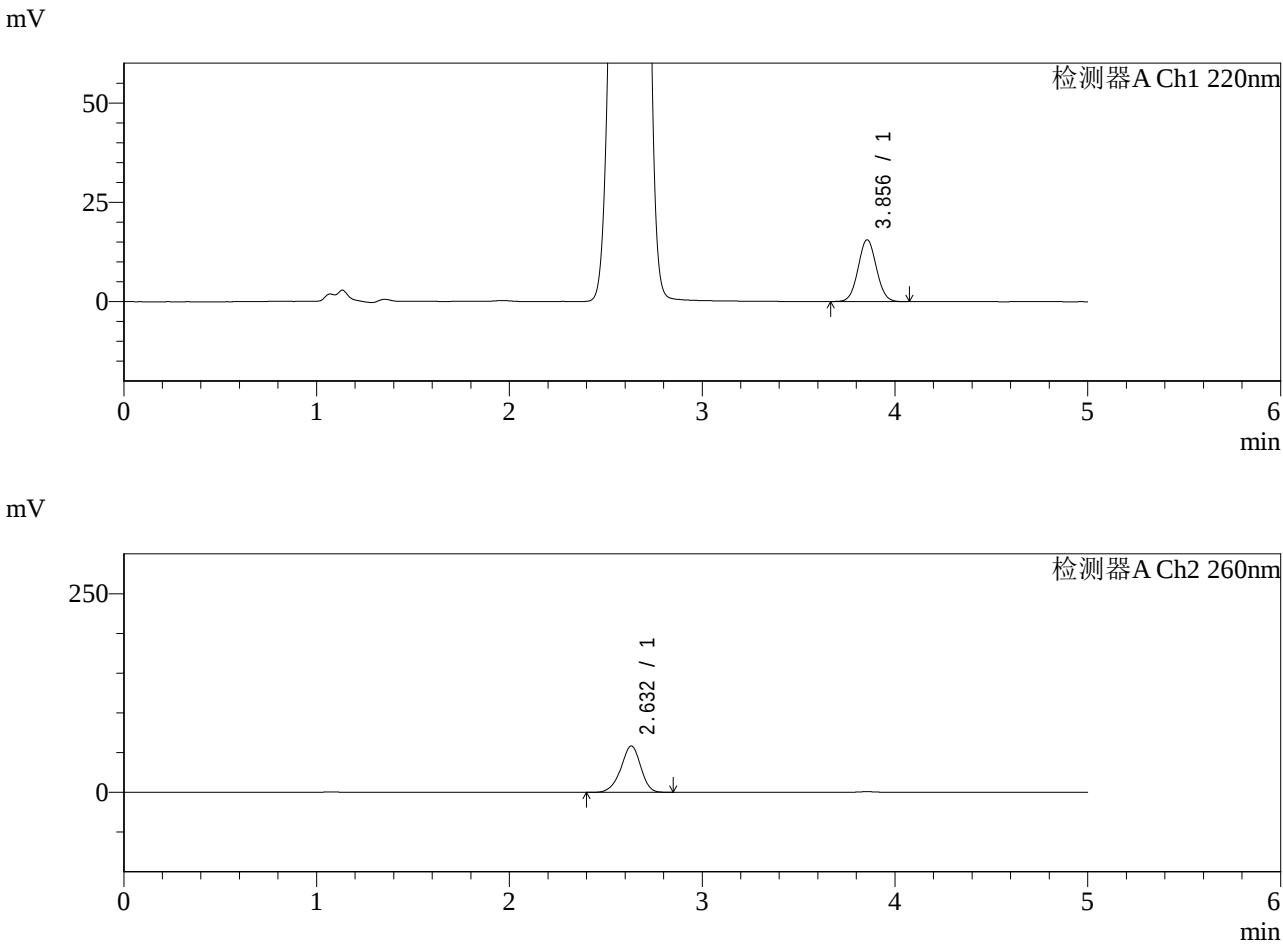
SMF-4124

<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 - 0-13/31-301-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-240min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:10:08
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	101002	100.000	15531	8085	1.046	--
总计		101002	100.000	15531			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	416941	100.000	58333	3176	0.937	--
总计		416941	100.000	58333			

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)-pH1.2介质-240min-片1
供试品溶液-1



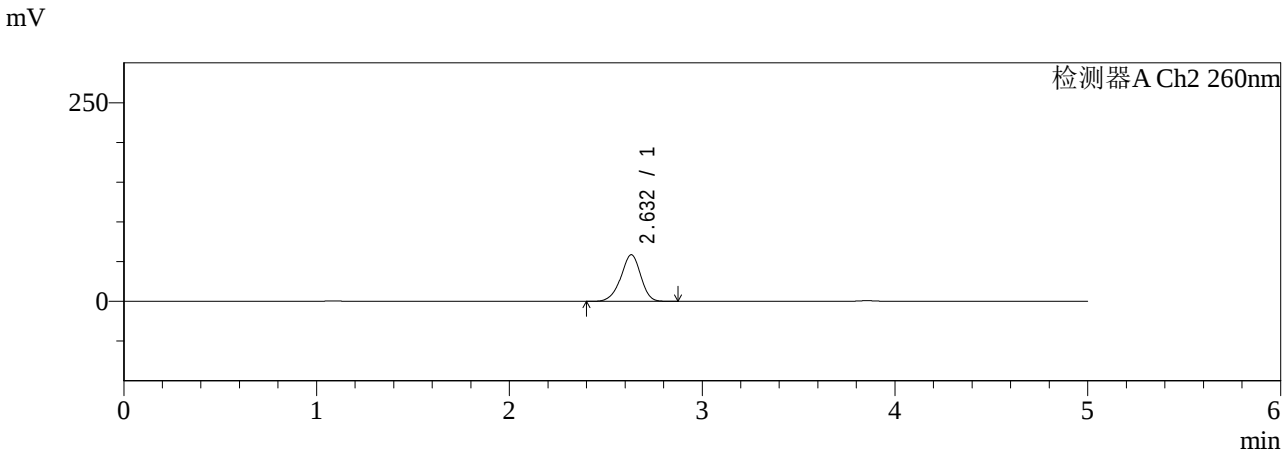
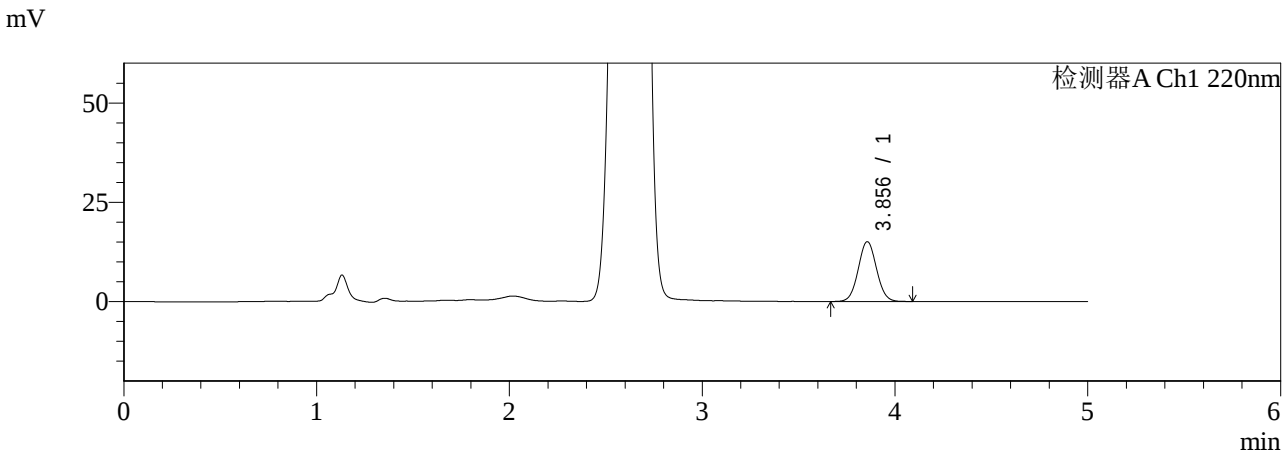
SMF-4124

<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 - 0-13/31-302-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-240min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:15:31
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	98020	100.000	15032	8077	1.047	--
总计		98020	100.000	15032			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	418941	100.000	58594	3170	0.938	--
总计		418941	100.000	58594			

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)-pH1.2介质-240min-片2
供试品溶液-1



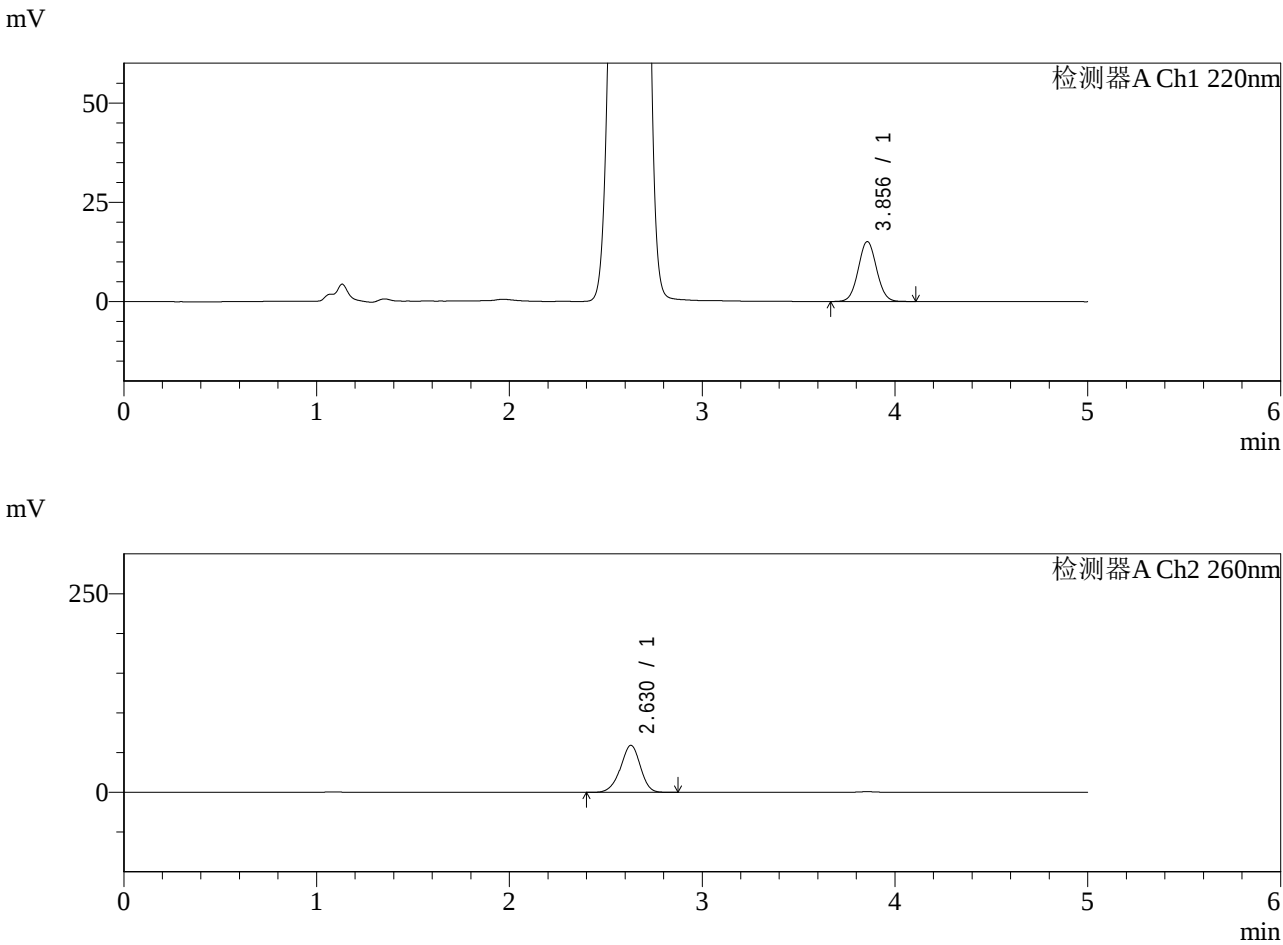
SMF-4124

<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 - 0-13/31-303-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-240min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:20:54
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	98488	100.000	15067	8063	1.048	--
总计		98488	100.000	15067			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	422499	100.000	59159	3153	0.943	--
总计		422499	100.000	59159			

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)-pH1.2介质-240min-片3
供试品溶液-1



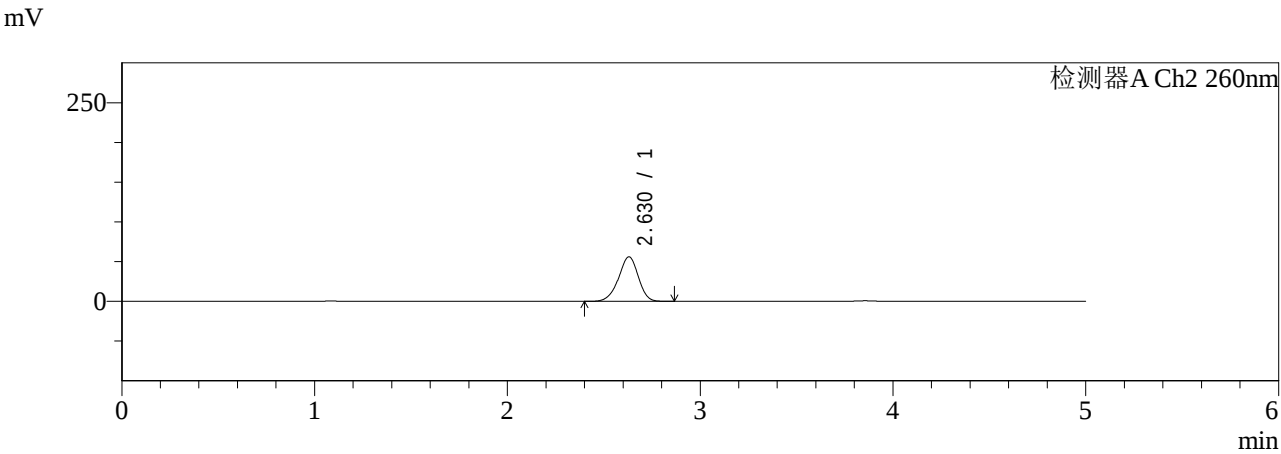
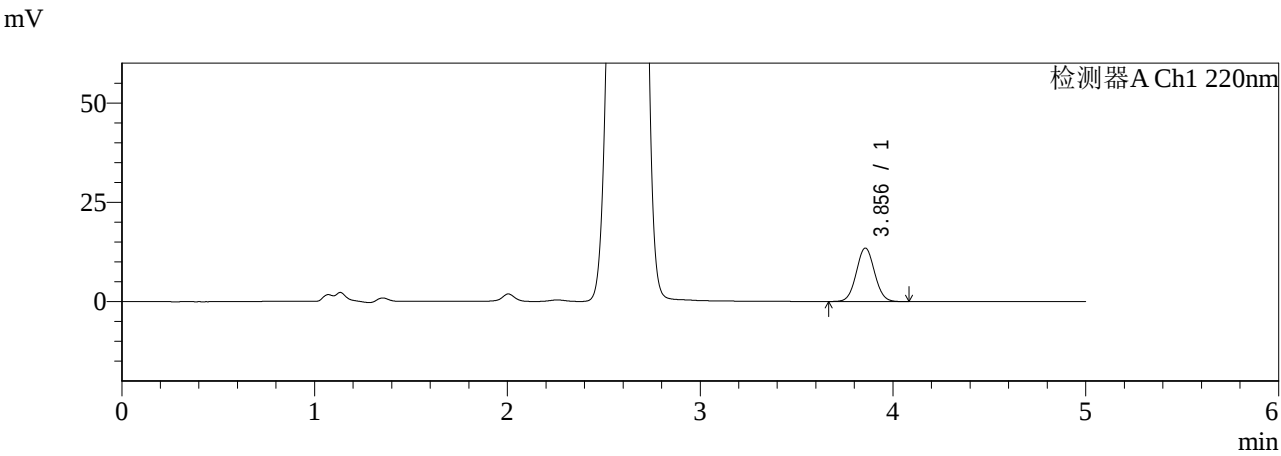
SMF-4124

<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 - 0-13/31-304-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-240min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:26:17
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	87509	100.000	13436	8101	1.047	--
总计		87509	100.000	13436			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	398559	100.000	56027	3182	0.942	--
总计		398559	100.000	56027			

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)-pH1.2介质-240min-片4
供试品溶液-1



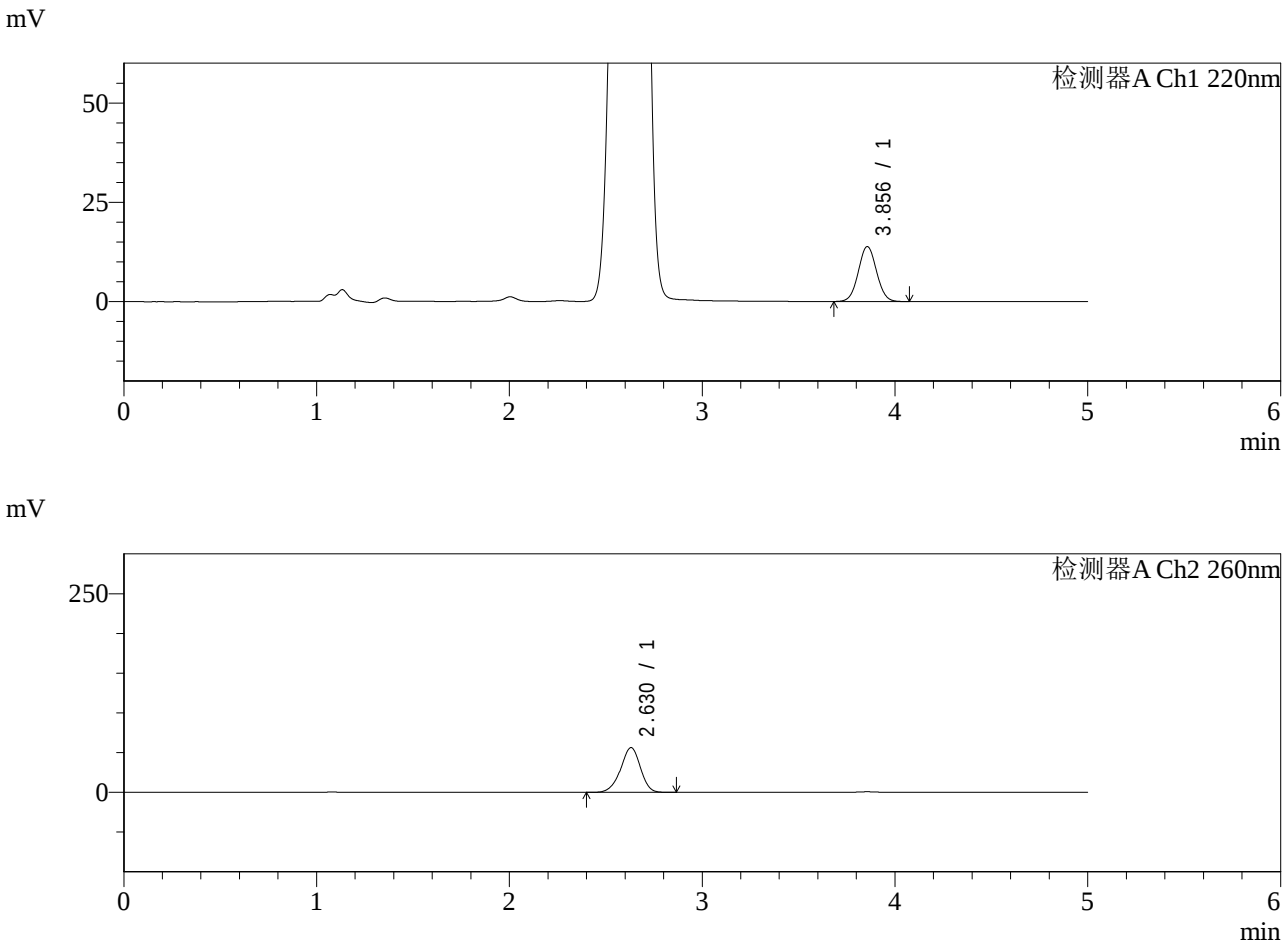
SMF-4124

<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 - 0-13/31-305-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-240min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:31:40
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	89866	100.000	13799	8082	1.043	--
总计		89866	100.000	13799			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	400778	100.000	56325	3184	0.941	--
总计		400778	100.000	56325			

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)-pH1.2介质-240min-片5
供试品溶液-1



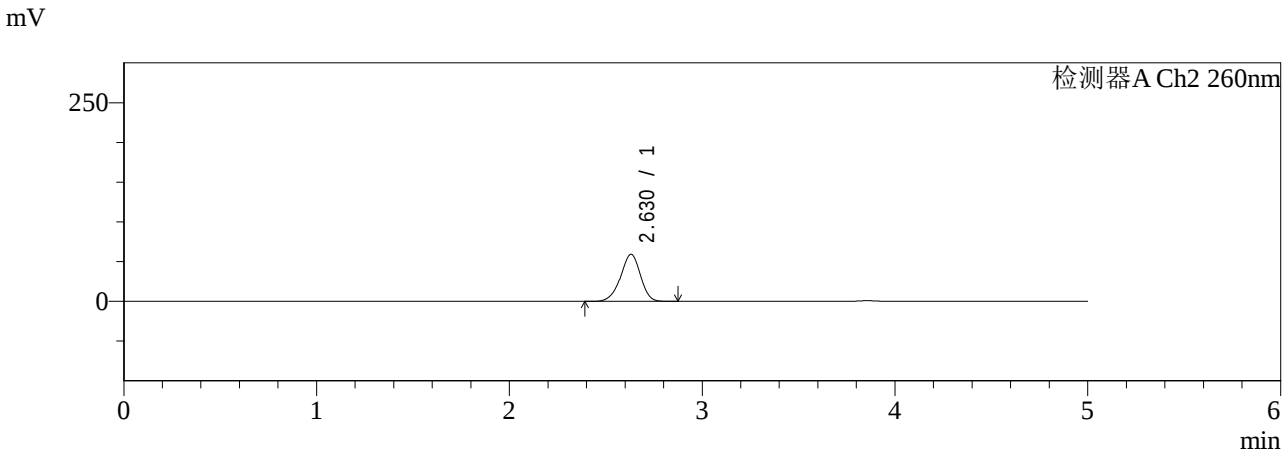
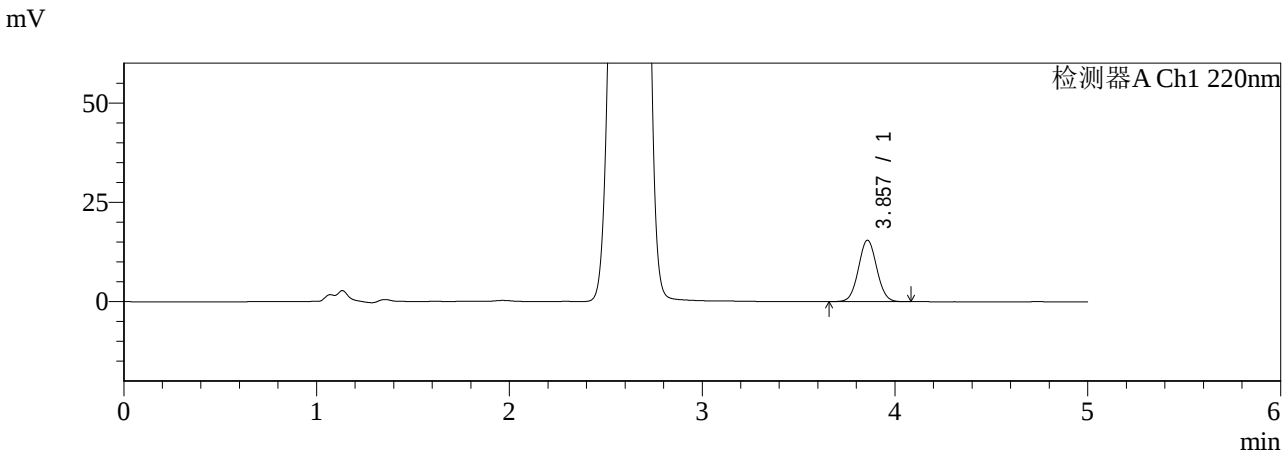
SMF-4124

<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 - 0-13/31-306-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-240min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:37:03
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	100793	100.000	15418	8067	1.046	--
总计		100793	100.000	15418			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	423336	100.000	59230	3155	0.942	--
总计		423336	100.000	59230			

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)-pH1.2介质-240min-片6
供试品溶液-1



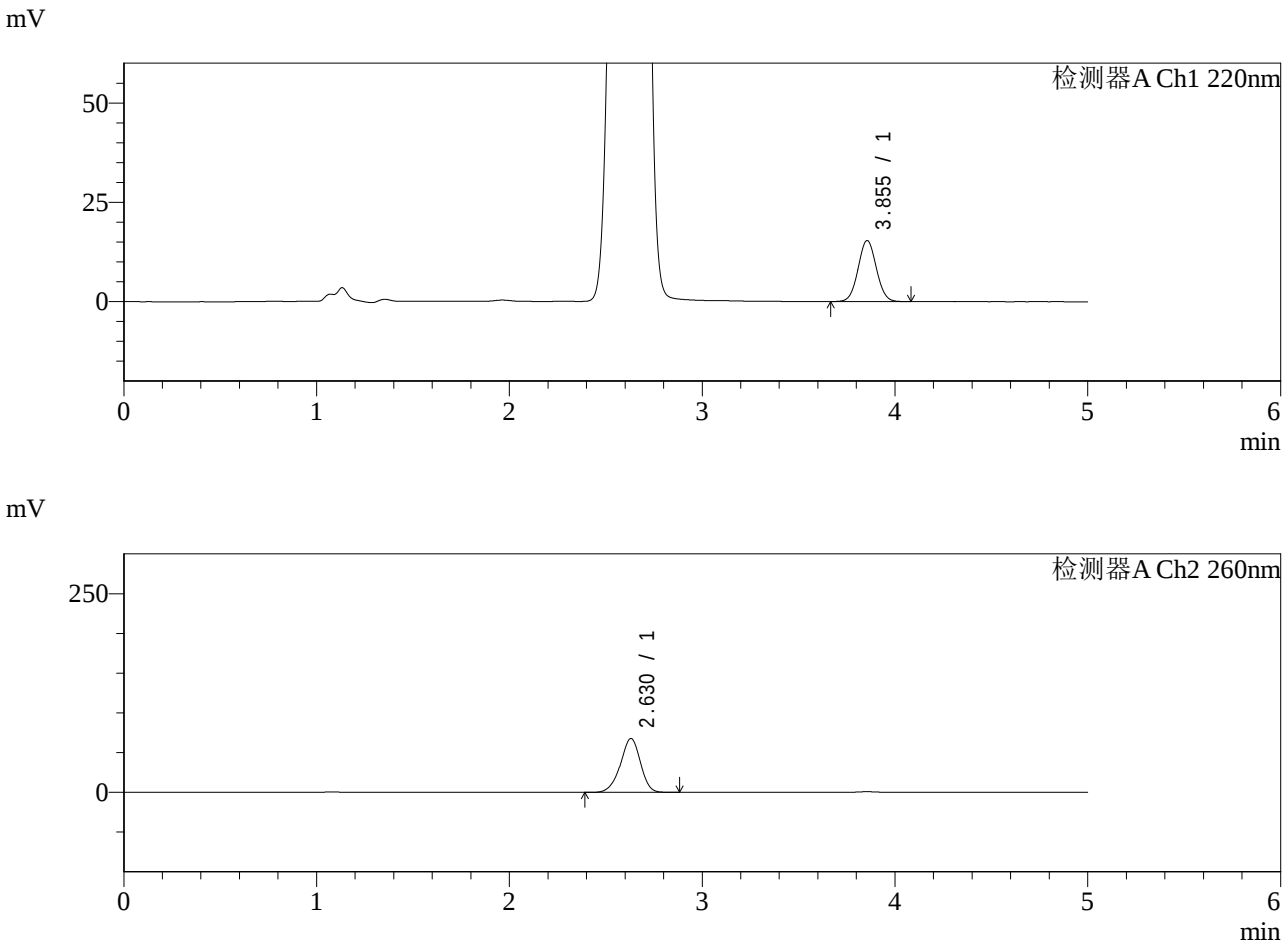
SMF-4124

<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 - 0-13/31-307-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-360min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:42:27
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	99679	100.000	15331	8088	1.044	--
总计		99679	100.000	15331			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	488133	100.000	67796	3110	0.939	--
总计		488133	100.000	67796			

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)-pH1.2介质-360min-片1
供试品溶液-1



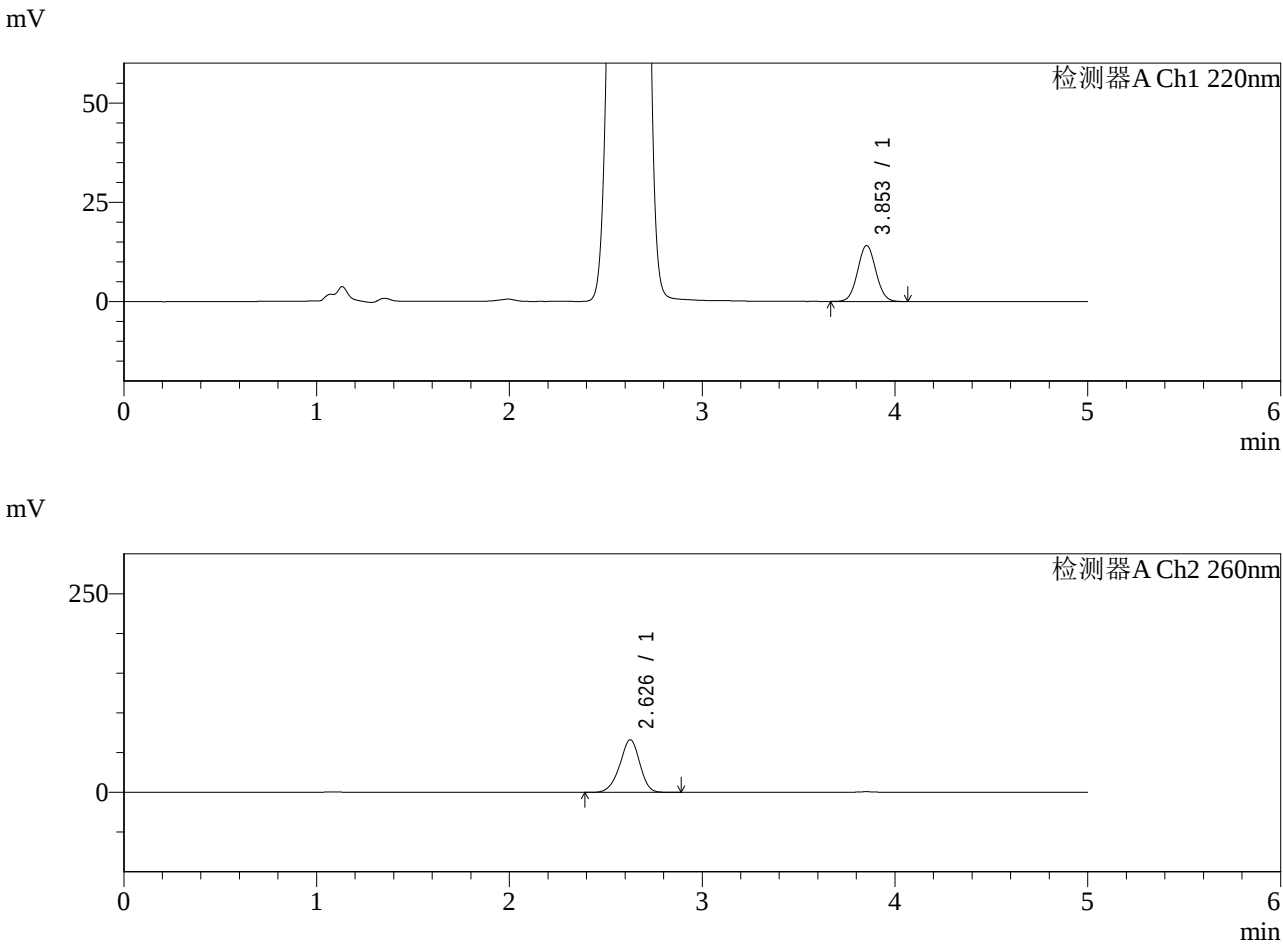
SMF-4124

<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 - 0-13/31-308-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-360min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:47:50
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	91539	100.000	14045	8072	1.046	--
总计		91539	100.000	14045			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	476072	100.000	66008	3106	0.942	--
总计		476072	100.000	66008			

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)-pH1.2介质-360min-片2
供试品溶液-1



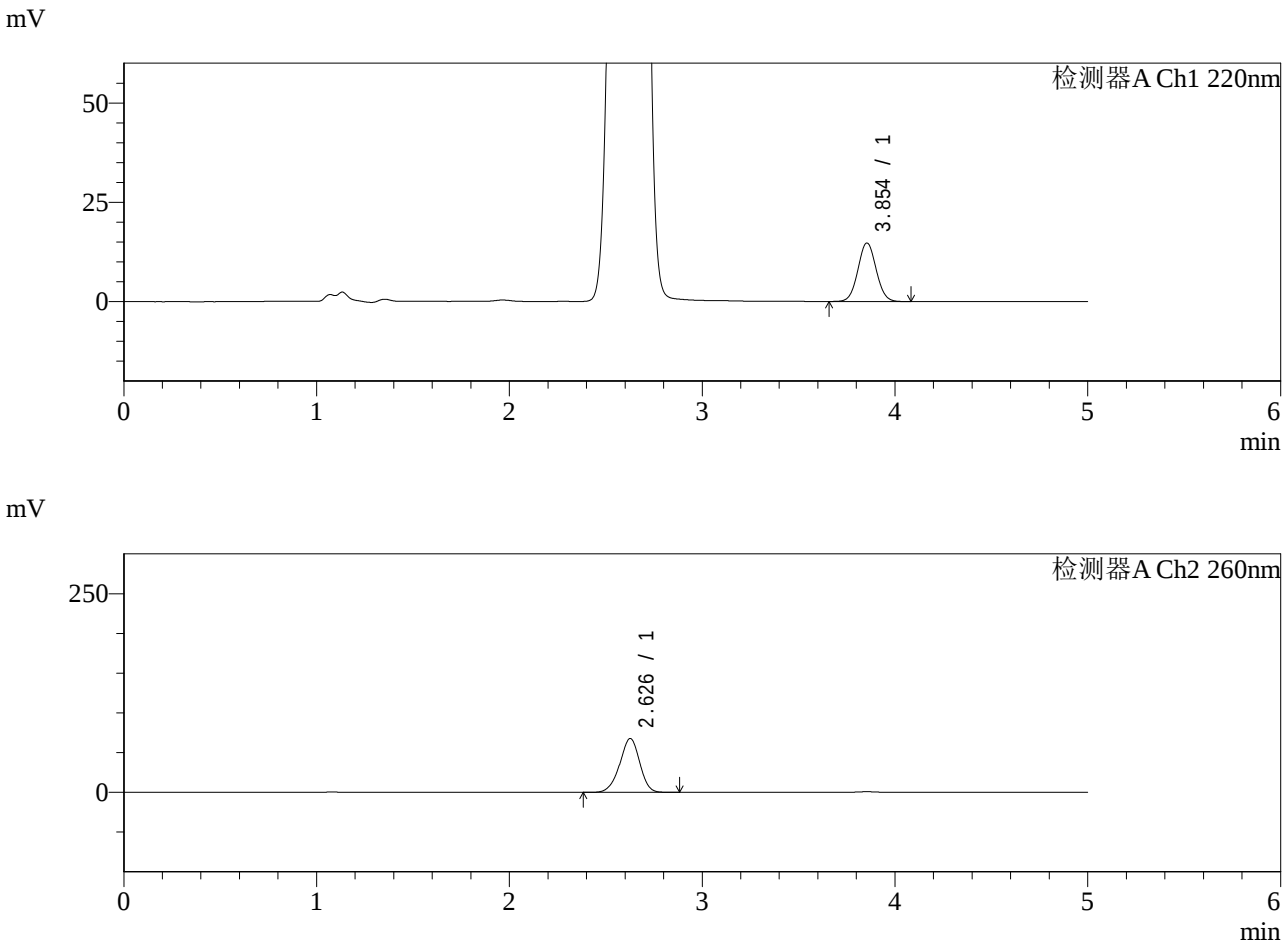
SMF-4124

<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 - 0-13/31-309-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-360min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:53:14
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	95931	100.000	14716	8071	1.047	--
总计		95931	100.000	14716			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	486599	100.000	67509	3101	0.946	--
总计		486599	100.000	67509			

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)-pH1.2介质-360min-片3
供试品溶液-1



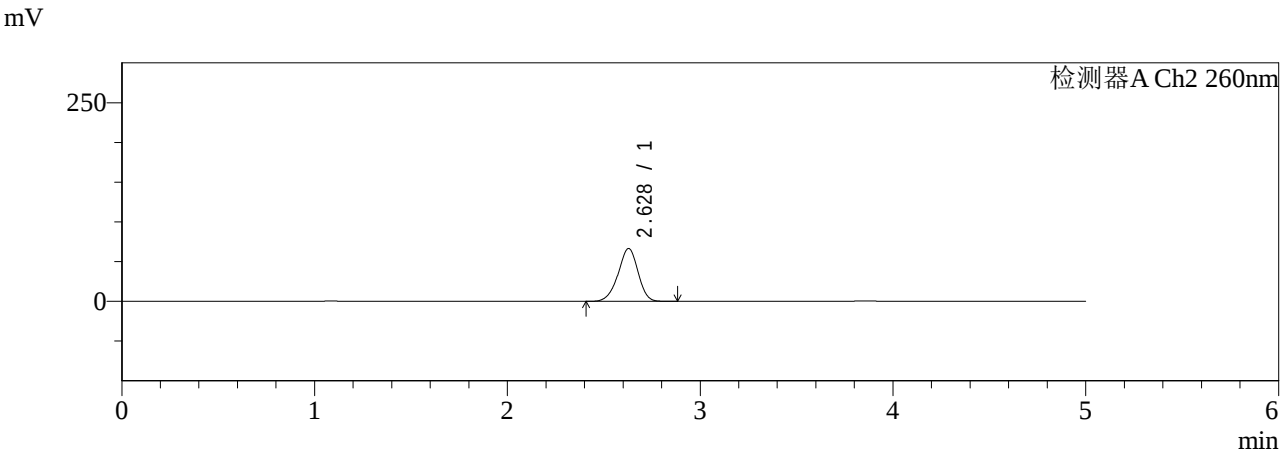
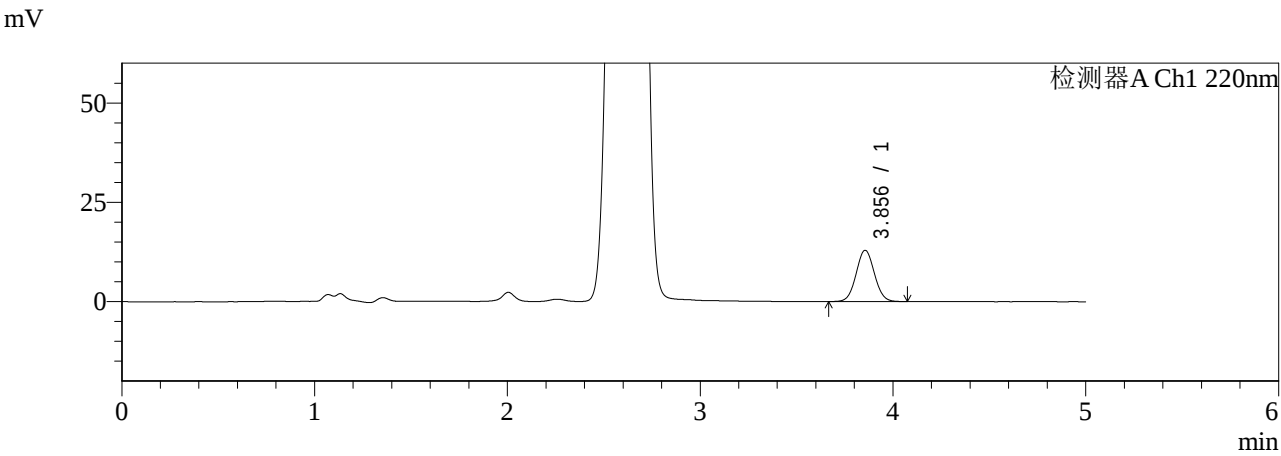
SMF-4124

<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 - 0-13/31-310-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-360min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 19:58:36
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	83877	100.000	12884	8098	1.048	--
总计		83877	100.000	12884			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	475957	100.000	66424	3130	0.943	--
总计		475957	100.000	66424			

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)-pH1.2介质-360min-片4
供试品溶液-1



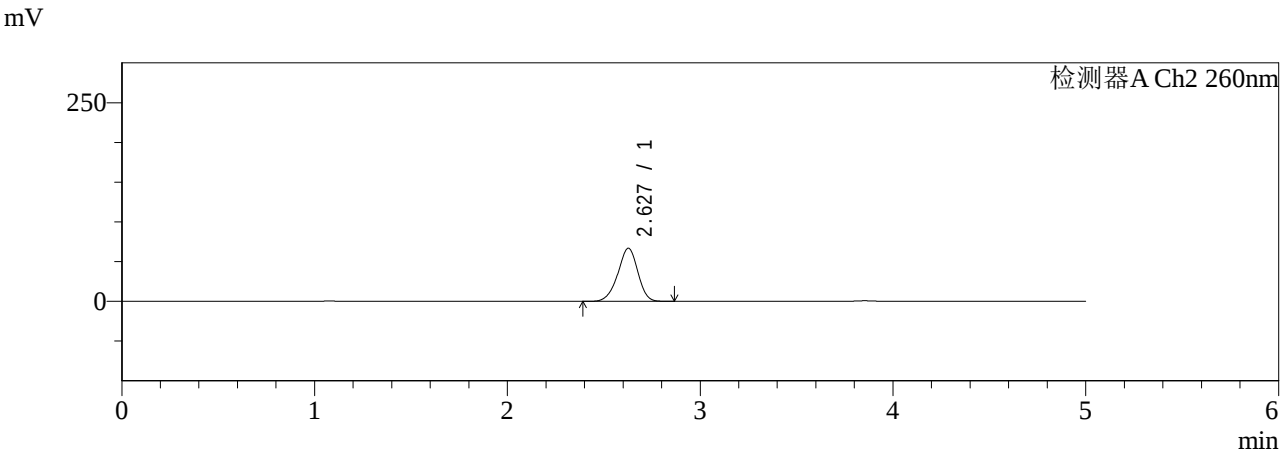
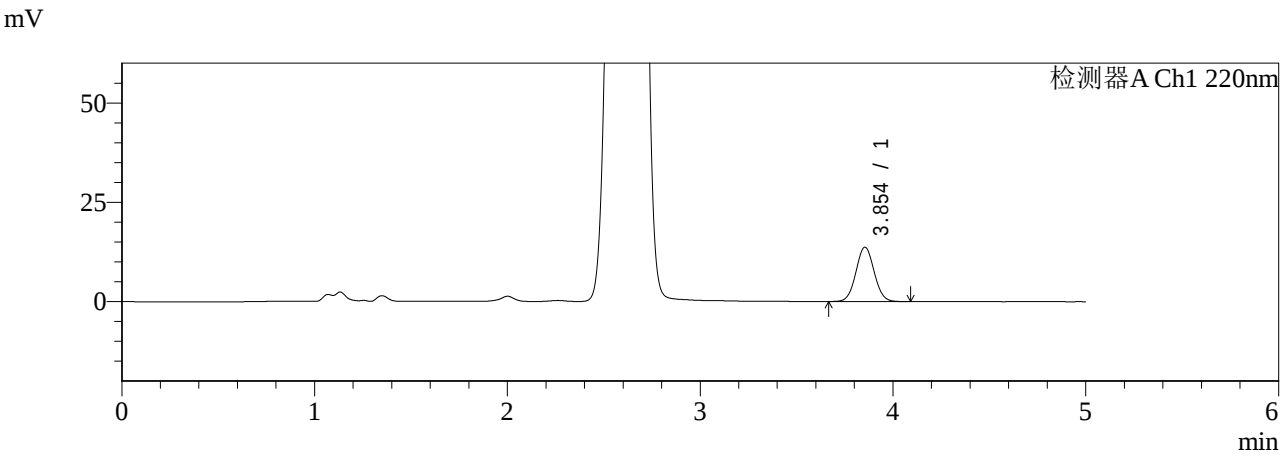
SMF-4124

<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 - 0-13/31-311-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-360min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:03:59
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	88752	100.000	13661	8126	1.047	--
总计		88752	100.000	13661			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	479865	100.000	66700	3114	0.942	--
总计		479865	100.000	66700			

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)-pH1.2介质-360min-片5
供试品溶液-1



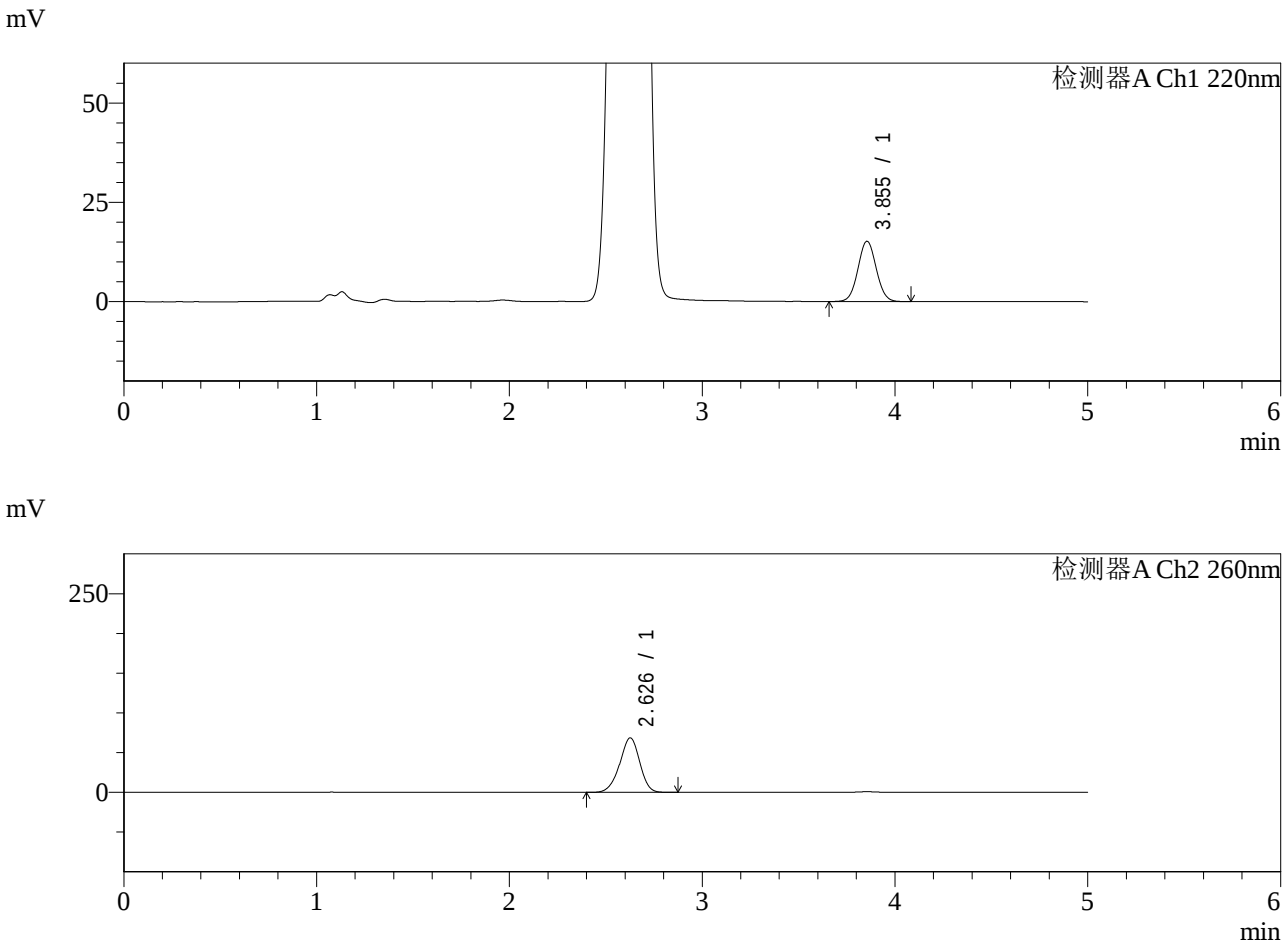
SMF-4124

<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 - 0-13/31-312-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:09:22
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	98887	100.000	15165	8055	1.046	--
总计		98887	100.000	15165			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	493011	100.000	68342	3096	0.944	--
总计		493011	100.000	68342			

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)-pH1.2介质-360min-片6
供试品溶液-1



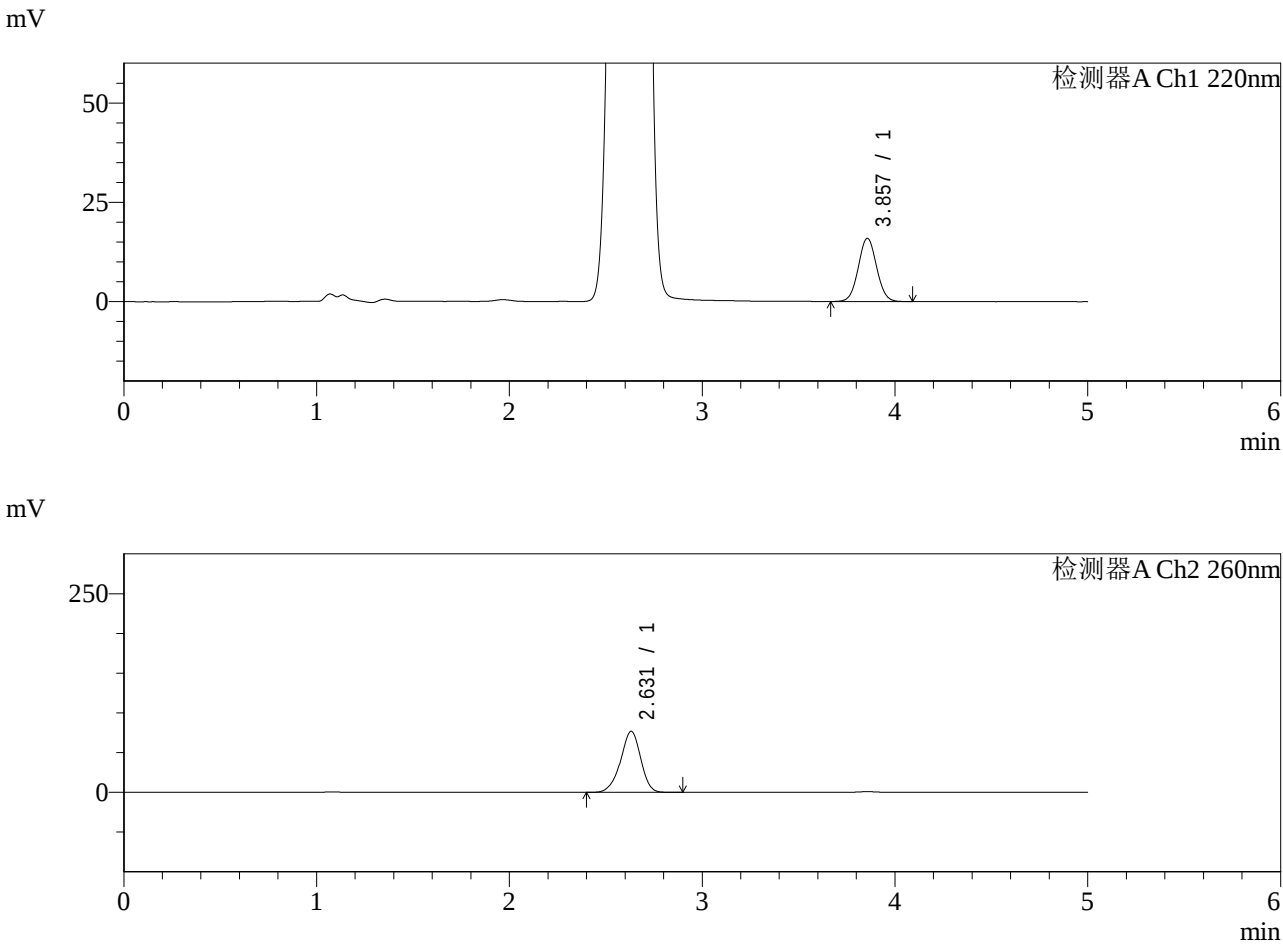
SMF-4124

<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 - 0-13/31-313-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-480min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:14:46
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	103728	100.000	15882	8058	1.044	--
总计		103728	100.000	15882			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	557351	100.000	76807	3078	0.935	--
总计		557351	100.000	76807			

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)-pH1.2介质-480min-片1
供试品溶液-1



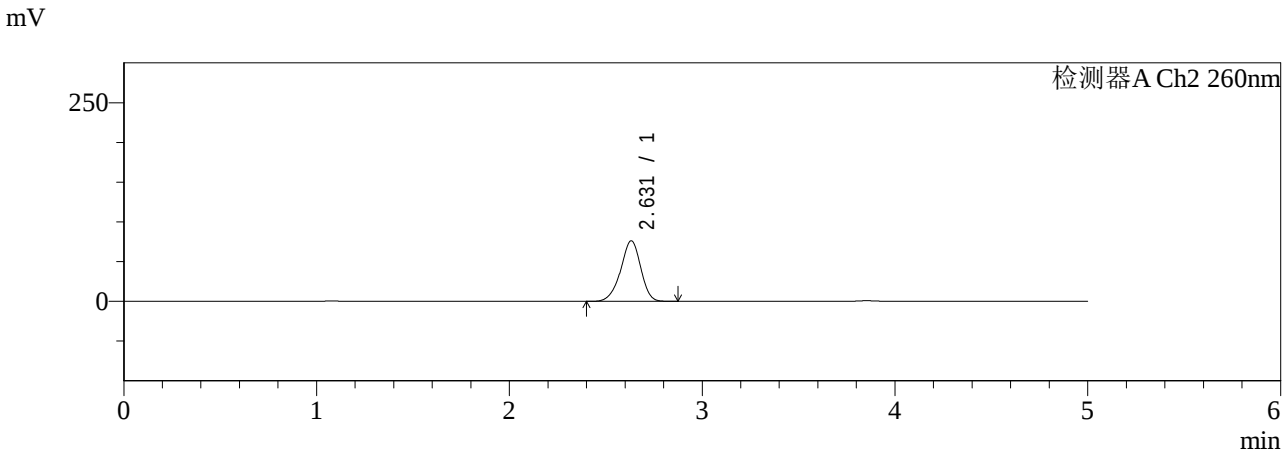
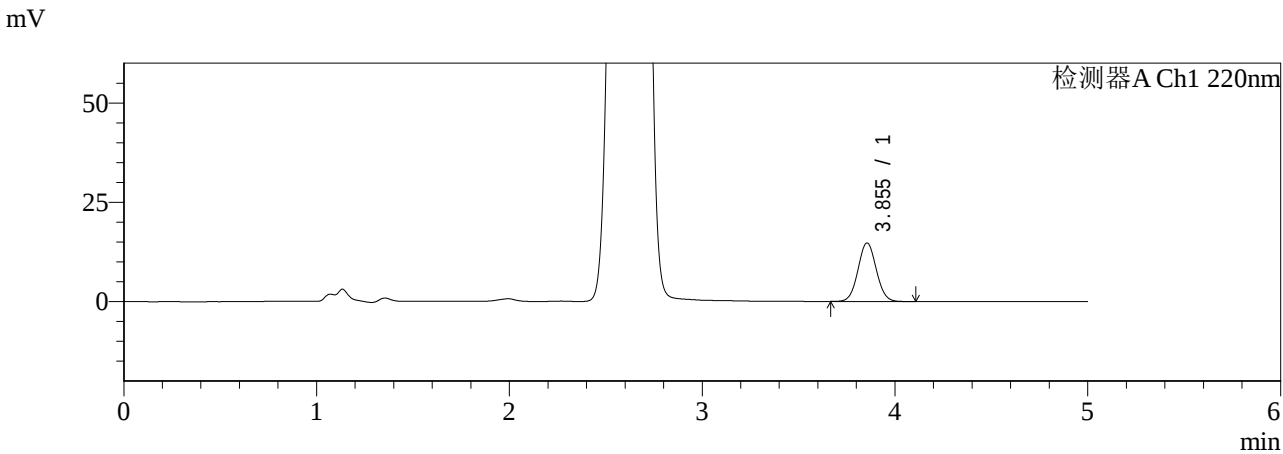
SMF-4124

<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 - 0-13/31-314-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-480min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:20:10
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	96036	100.000	14718	8040	1.049	--
总计		96036	100.000	14718			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	550684	100.000	76234	3104	0.935	--
总计		550684	100.000	76234			

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)-pH1.2介质-480min-片2
供试品溶液-1



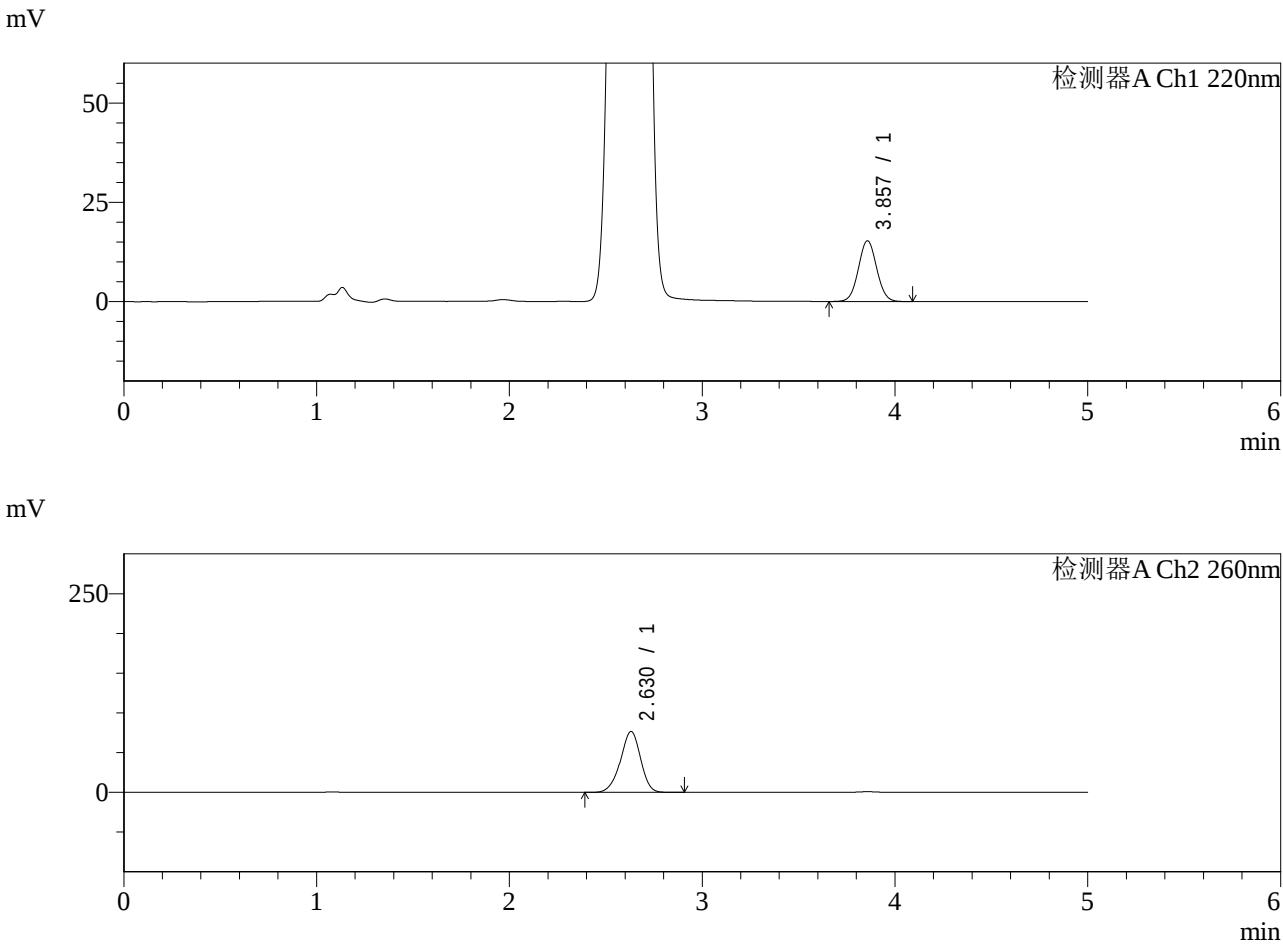
SMF-4124

<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 - 0-13/31-315-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-480min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:25:33
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	99622	100.000	15251	8063	1.046	--
总计		99622	100.000	15251			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	555371	100.000	76670	3065	0.941	--
总计		555371	100.000	76670			

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)-pH1.2介质-480min-片3
供试品溶液-1



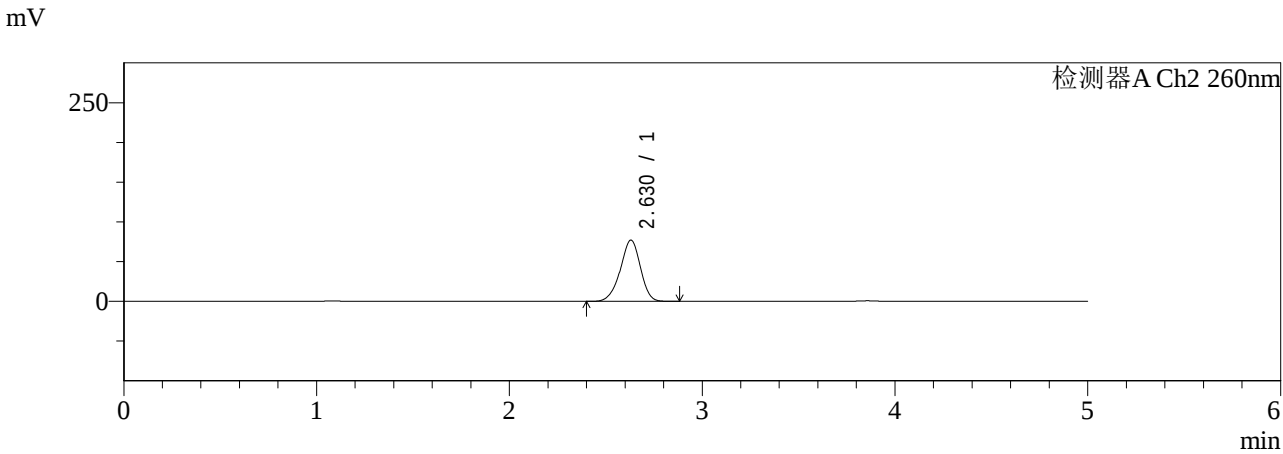
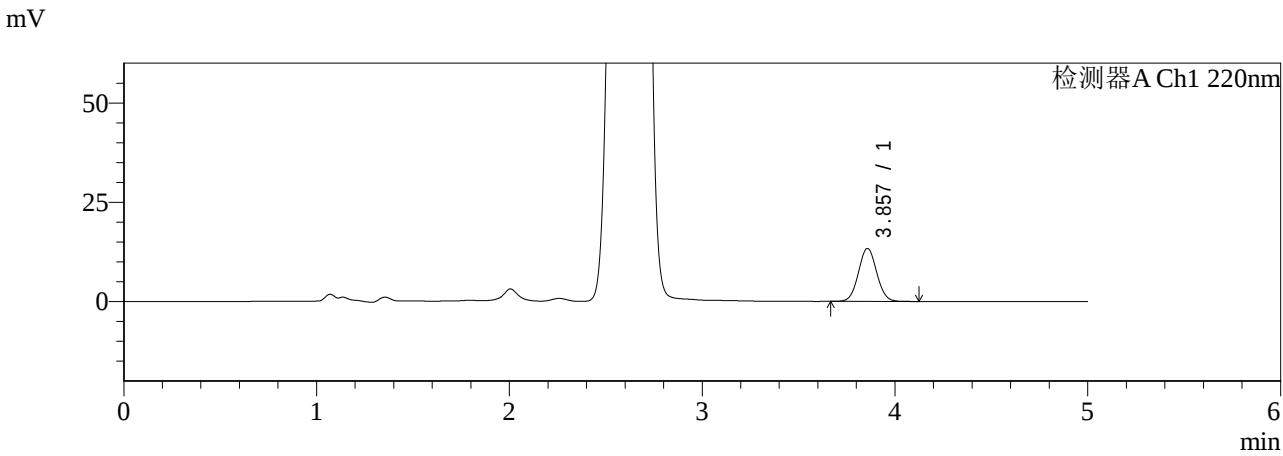
SMF-4124

<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 - 0-13/31-316-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-480min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:30:57
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	87071	100.000	13308	8052	1.050	--
总计		87071	100.000	13308			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	556715	100.000	77085	3081	0.940	--
总计		556715	100.000	77085			

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)-pH1.2介质-480min-片4
供试品溶液-1



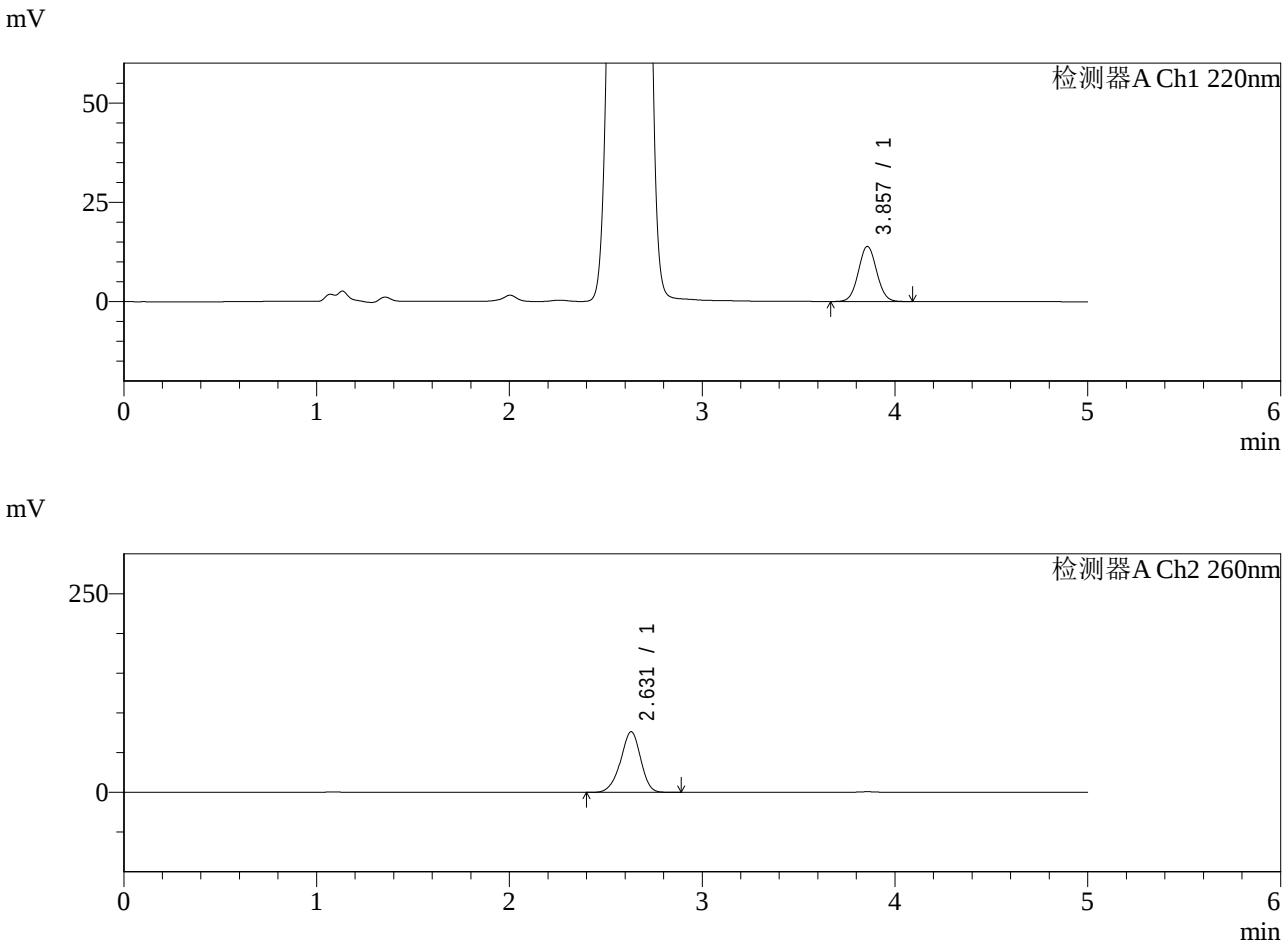
SMF-4124

<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 - 0-13/31-317-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-480min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:36:21
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	90523	100.000	13853	8057	1.047	--
总计		90523	100.000	13853			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	551482	100.000	76314	3091	0.939	--
总计		551482	100.000	76314			

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)-pH1.2介质-480min-片5
供试品溶液-1



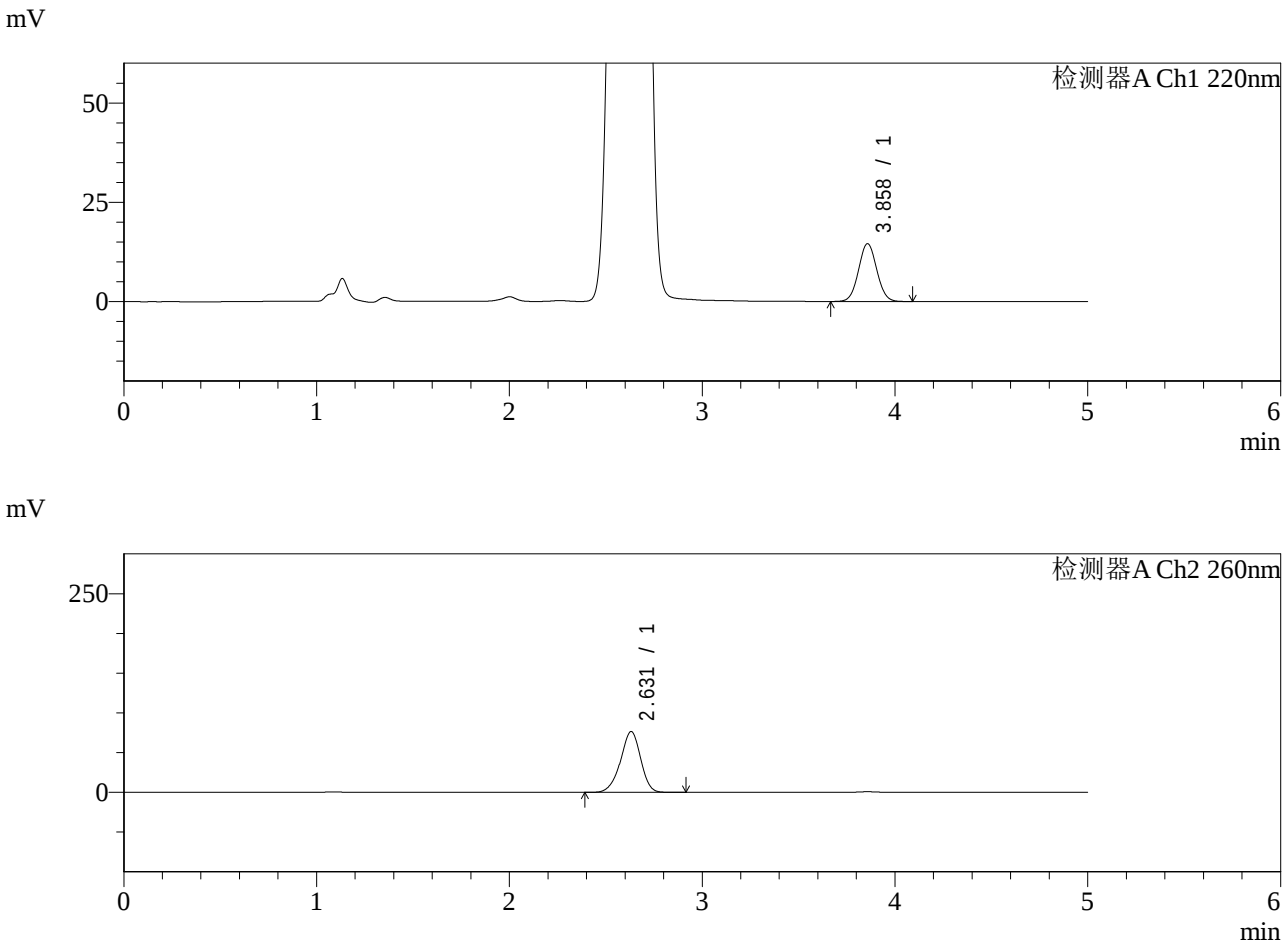
SMF-4124

<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 - 0-13/31-318-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-480min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:41:44
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	94933	100.000	14511	8053	1.047	--
总计		94933	100.000	14511			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	554786	100.000	76507	3073	0.938	--
总计		554786	100.000	76507			

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)-pH1.2介质-480min-片6
供试品溶液-1



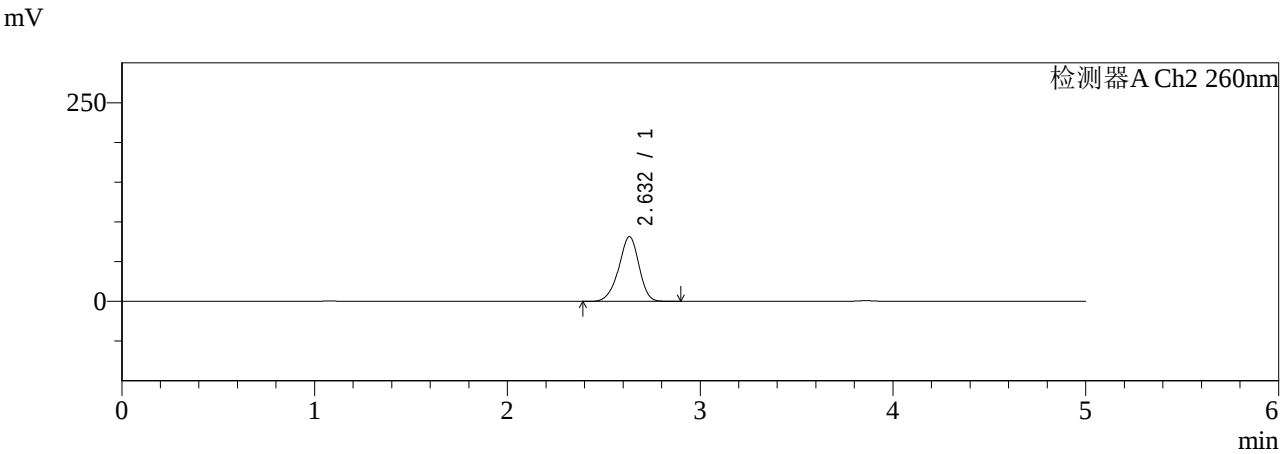
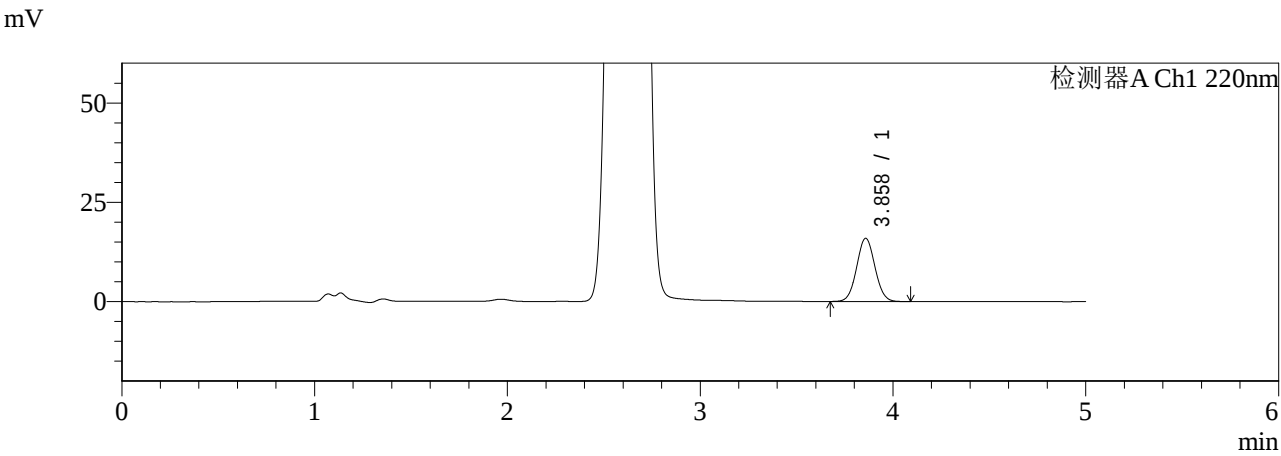
SMF-4124

<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 - 0-13/31-319-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-600min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:47:08
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	103598	100.000	15841	8065	1.047	--
总计		103598	100.000	15841			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	591883	100.000	81330	3065	0.936	--
总计		591883	100.000	81330			

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)-pH1.2介质-600min-片1
供试品溶液-1



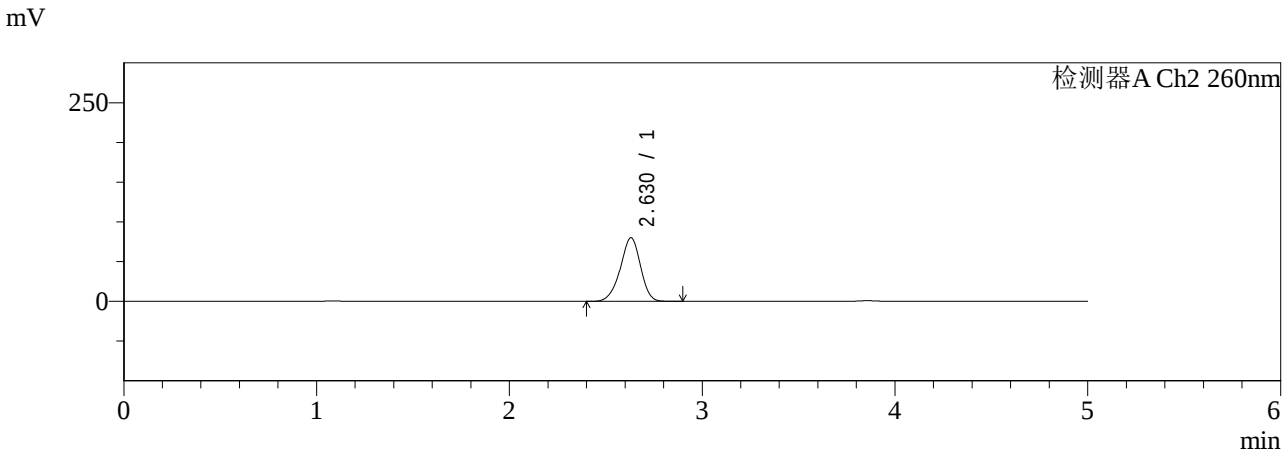
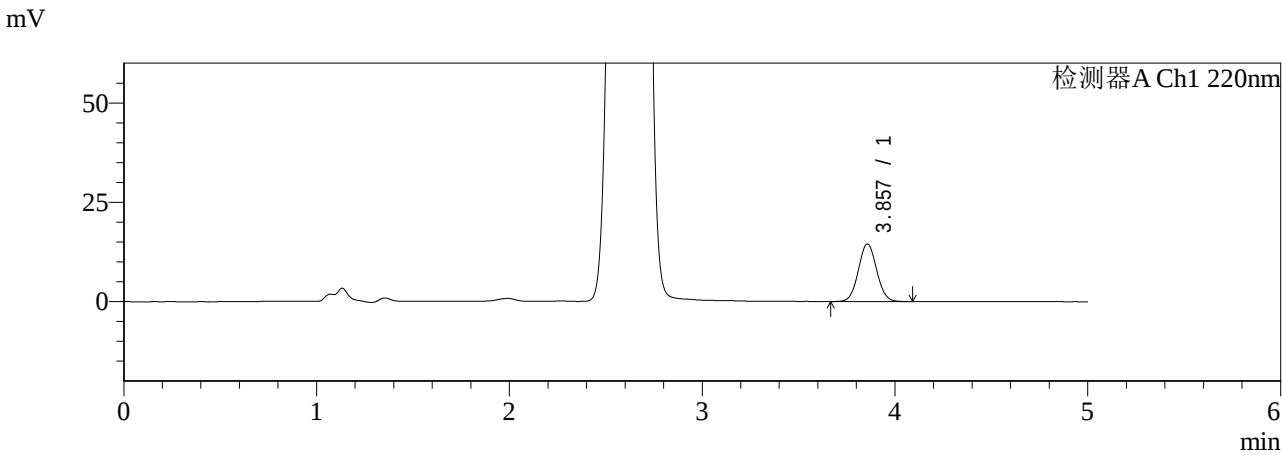
SMF-4124

<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 - 0-13/31-320-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-600min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:52:32
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	94273	100.000	14451	8053	1.050	--
总计		94273	100.000	14451			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	581046	100.000	79981	3055	0.938	--
总计		581046	100.000	79981			

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)-pH1.2介质-600min-片2
供试品溶液-1



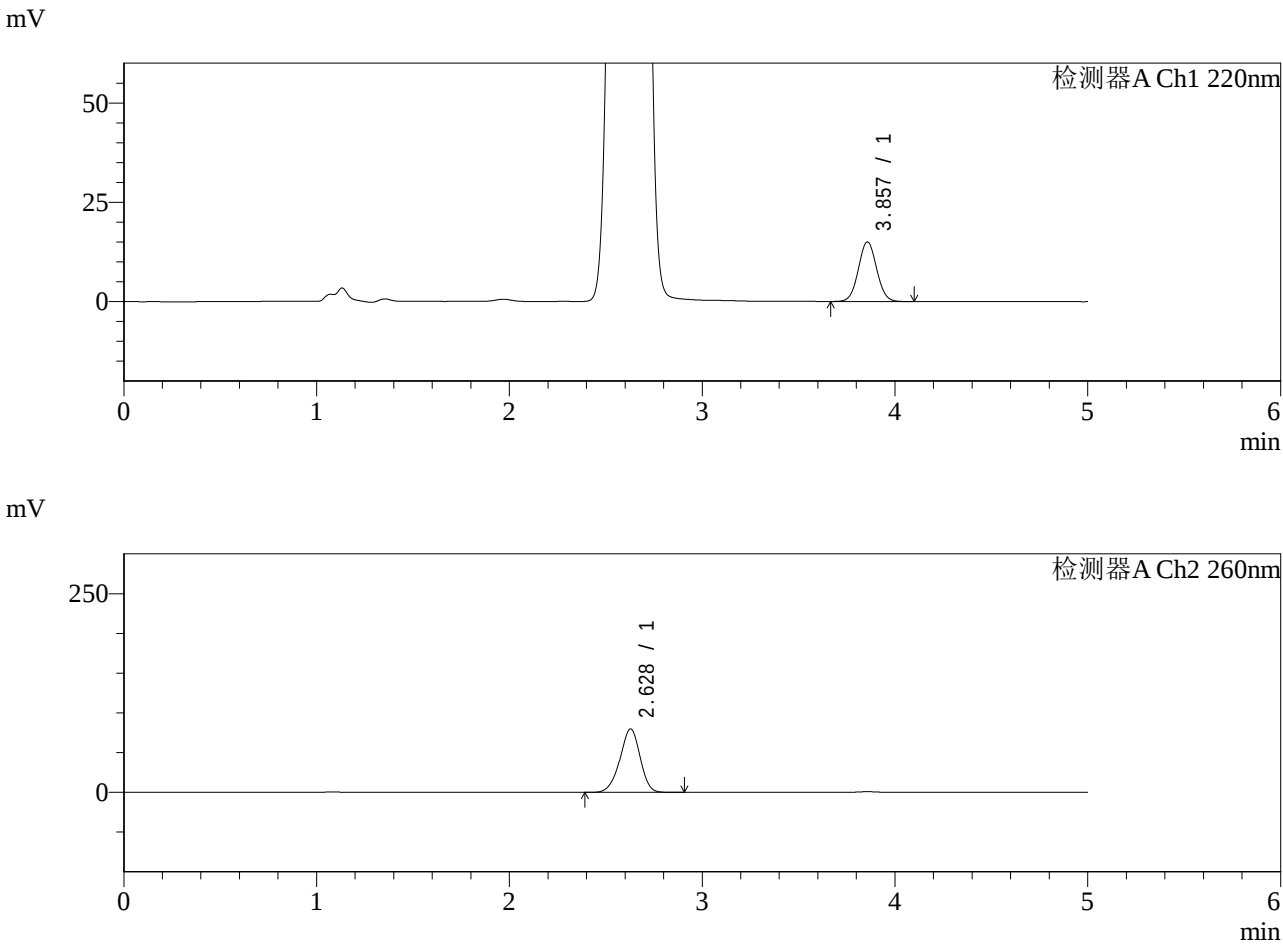
SMF-4124

<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 - 0-13/31-321-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-600min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 20:57:55
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	97891	100.000	14976	8053	1.048	--
总计		97891	100.000	14976			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	578812	100.000	79779	3049	0.944	--
总计		578812	100.000	79779			

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)-pH1.2介质-600min-片3
供试品溶液-1



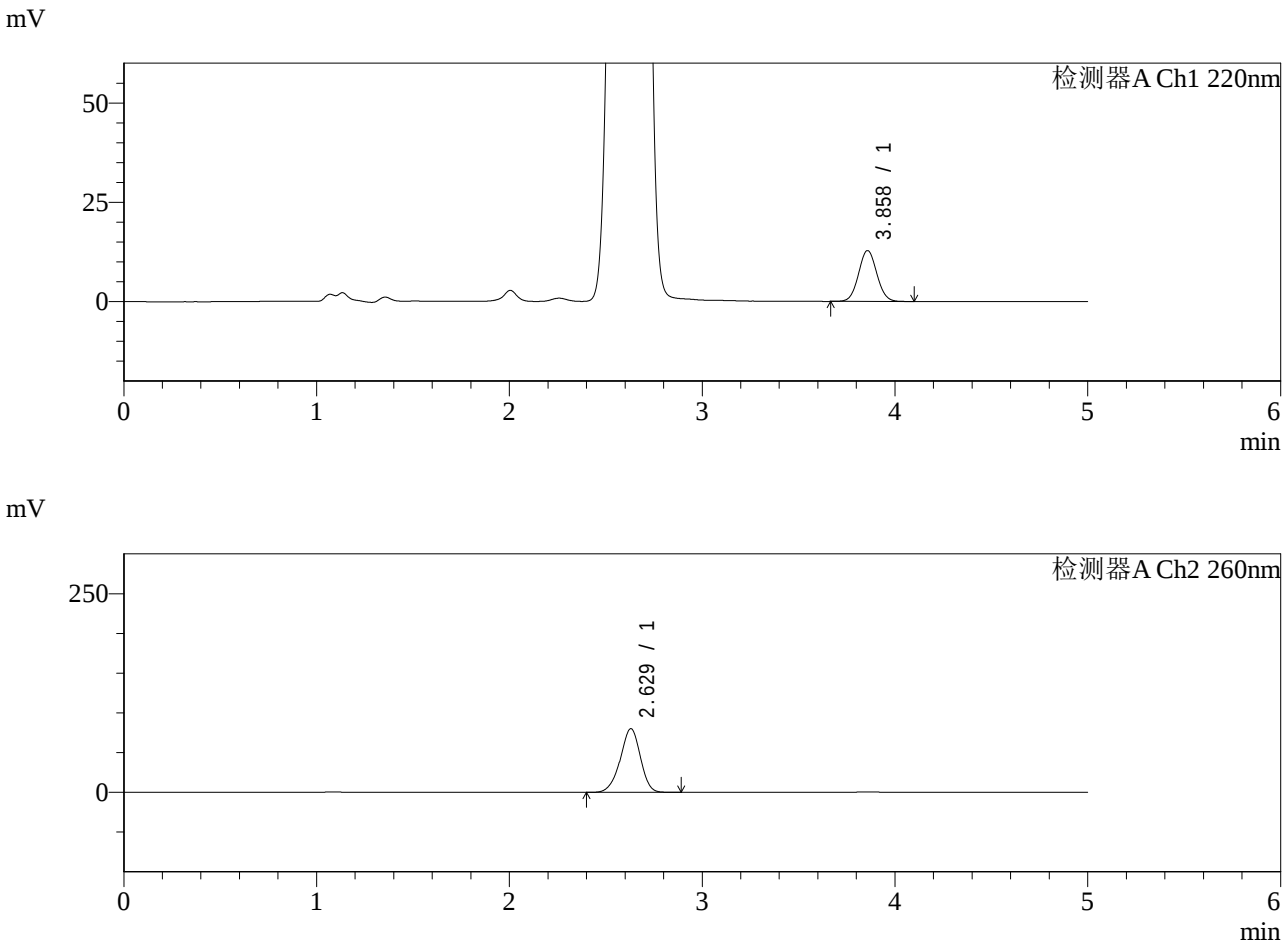
SMF-4124

<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 - 0-13/31-322-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:03:19
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	83577	100.000	12772	8067	1.050	--
总计		83577	100.000	12772			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	579682	100.000	80160	3078	0.941	--
总计		579682	100.000	80160			

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)-pH1.2介质-600min-片4
供试品溶液-1



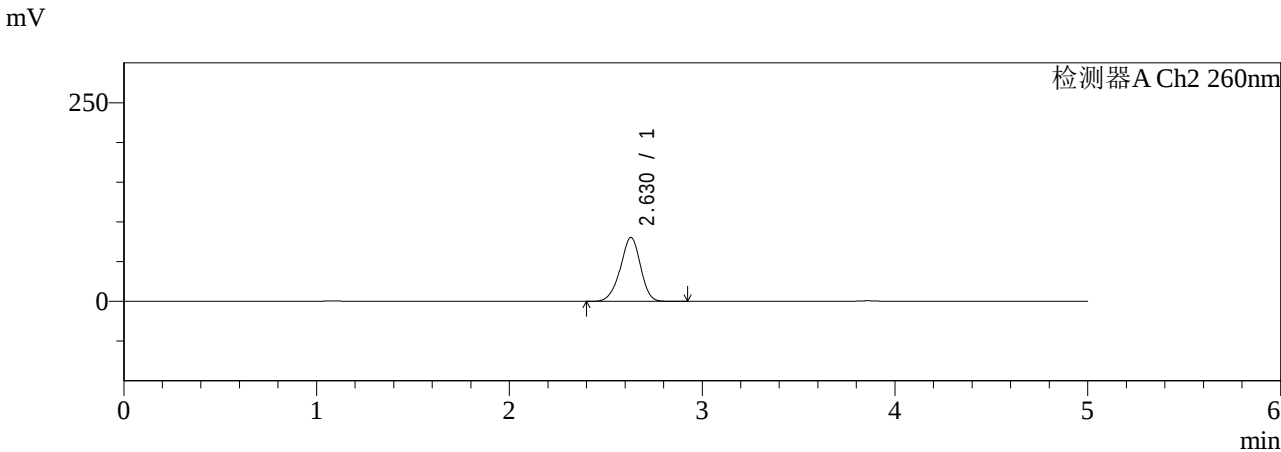
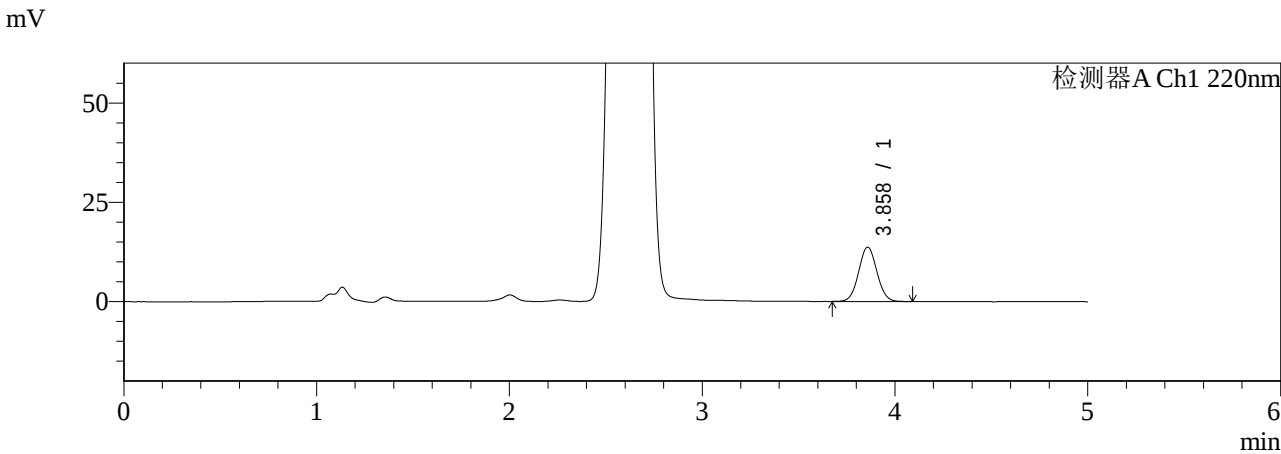
SMF-4124

<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 - 0-13/31-323-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-600min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:08:42
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	89163	100.000	13629	8066	1.051	--
总计		89163	100.000	13629			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	582302	100.000	80379	3066	0.941	--
总计		582302	100.000	80379			

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)-pH1.2介质-600min-片5
供试品溶液-1



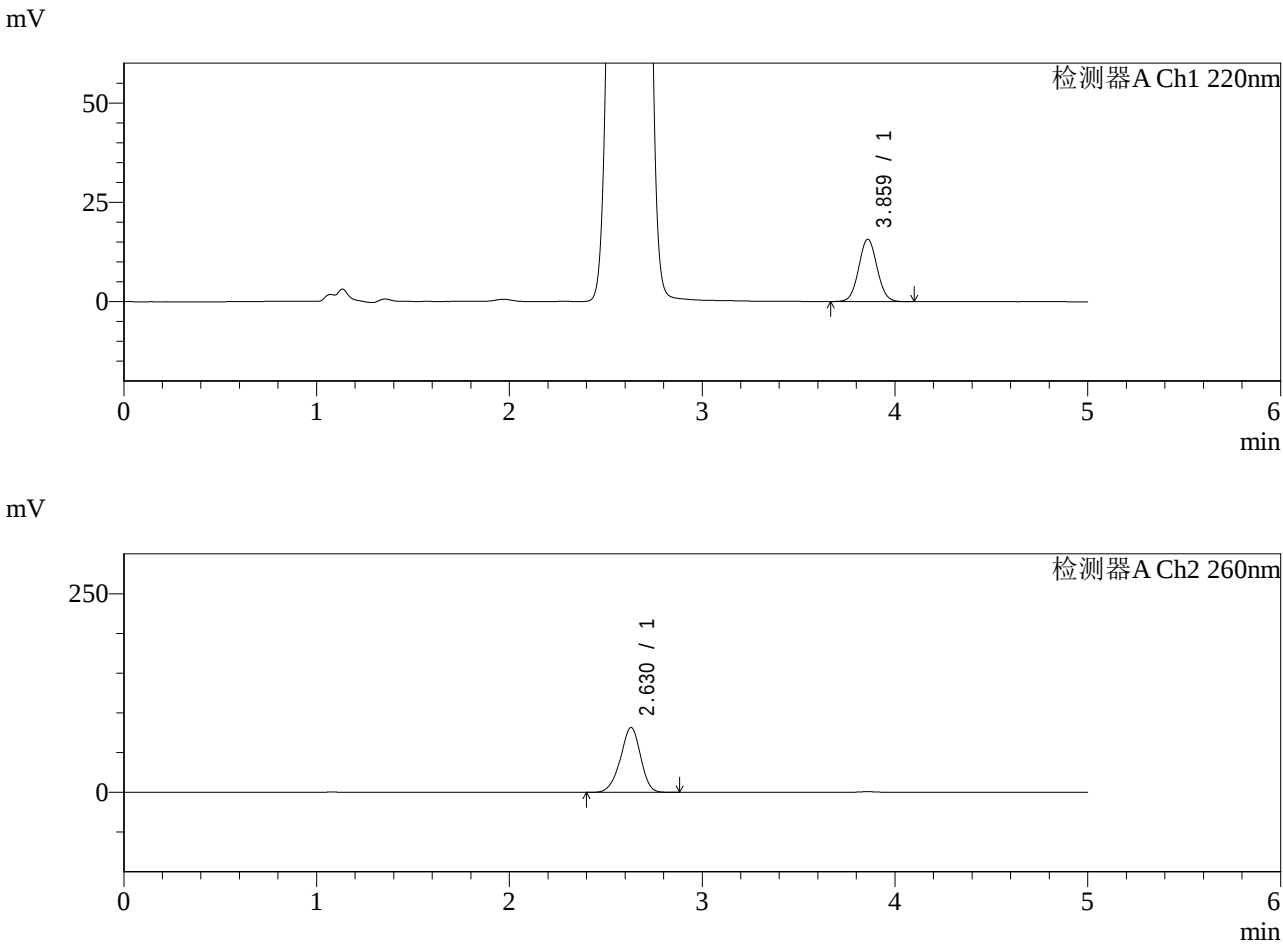
SMF-4124

<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 - 0-13/31-324-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-600min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:14:06
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:41:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	102439	100.000	15622	8048	1.049	--
总计		102439	100.000	15622			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	592504	100.000	81622	3054	0.941	--
总计		592504	100.000	81622			

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)-pH1.2介质-600min-片6
供试品溶液-1



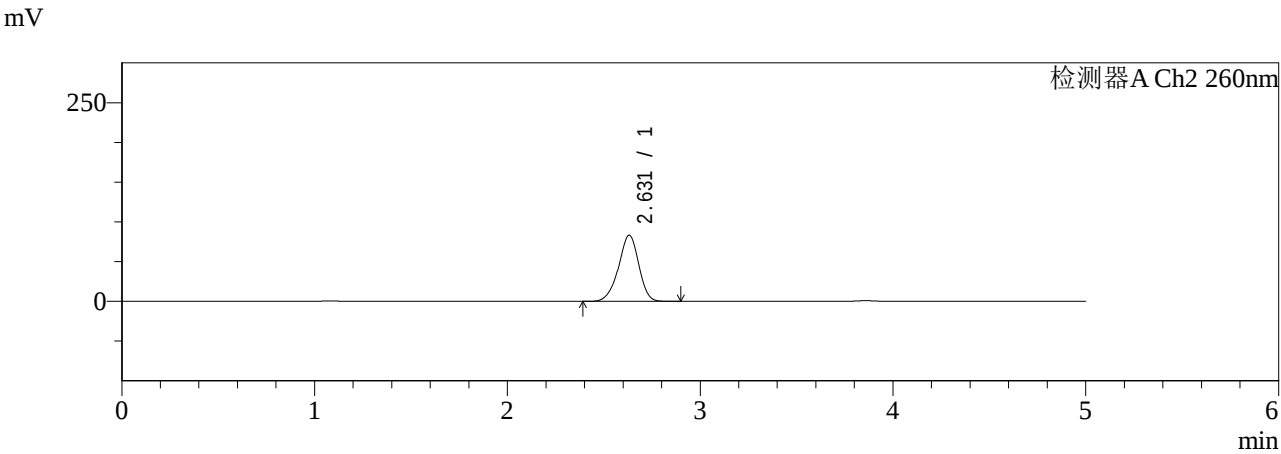
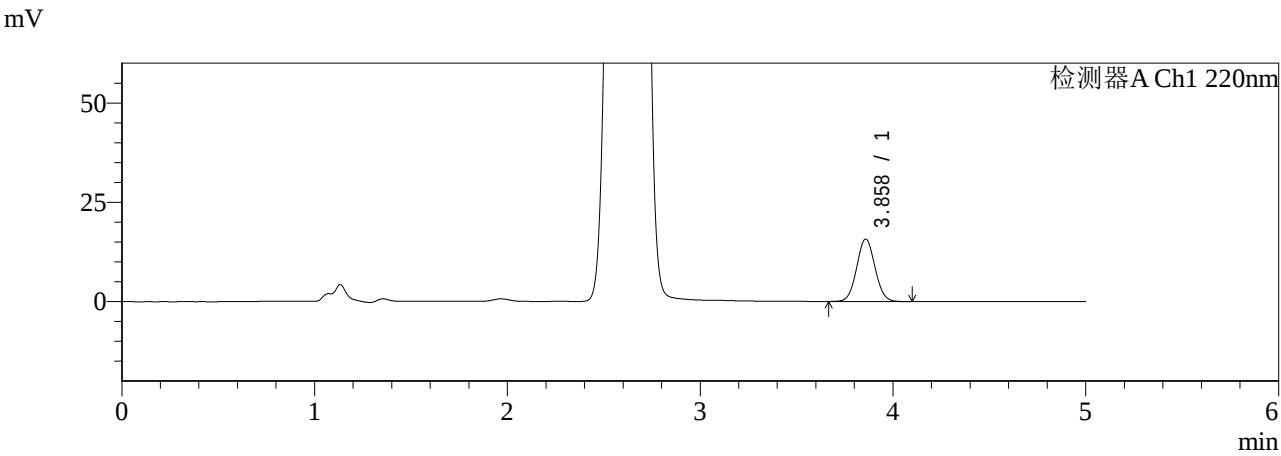
SMF-4124

<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 - 0-13/31-325-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-720min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:19:30
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	102612	100.000	15647	8030	1.050	--
总计		102612	100.000	15647			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	605994	100.000	83169	3046	0.937	--
总计		605994	100.000	83169			

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)-pH1.2介质-720min-片1
供试品溶液-1



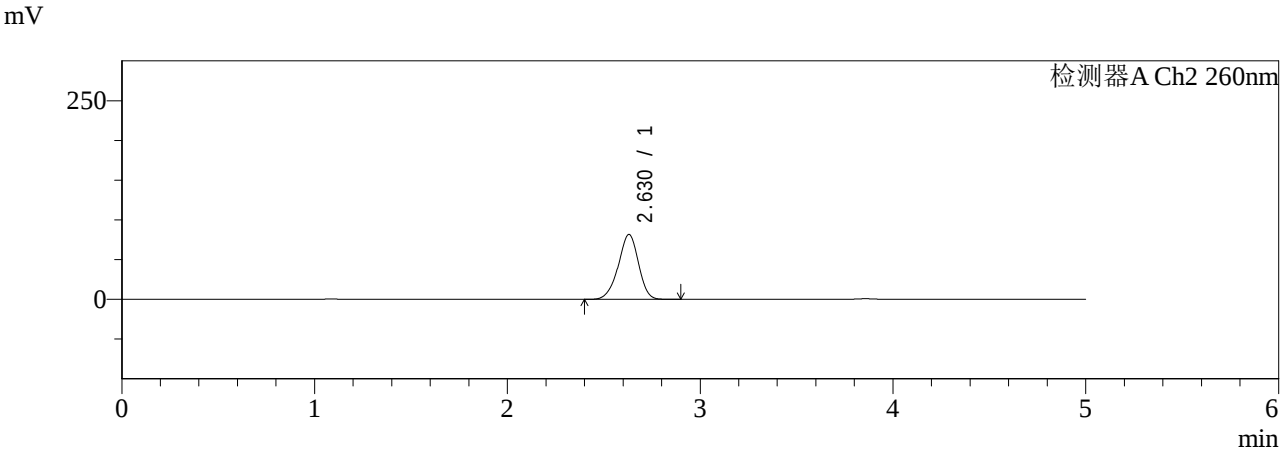
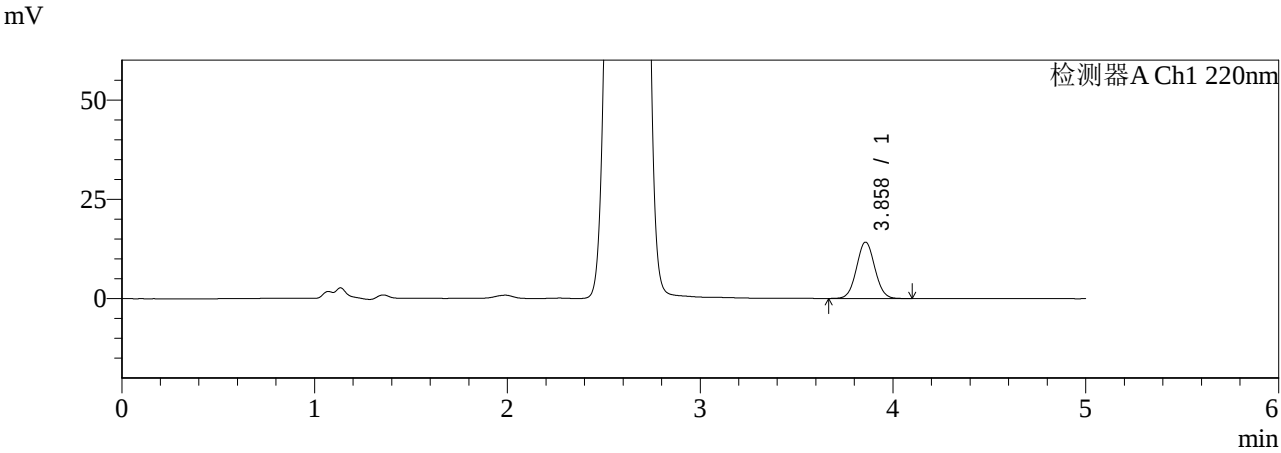
SMF-4124

<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 - 0-13/31-326-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-720min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:24:54
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	92552	100.000	14146	8065	1.049	--
总计		92552	100.000	14146			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	593331	100.000	81621	3041	0.940	--
总计		593331	100.000	81621			

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)-pH1.2介质-720min-片2
供试品溶液-1



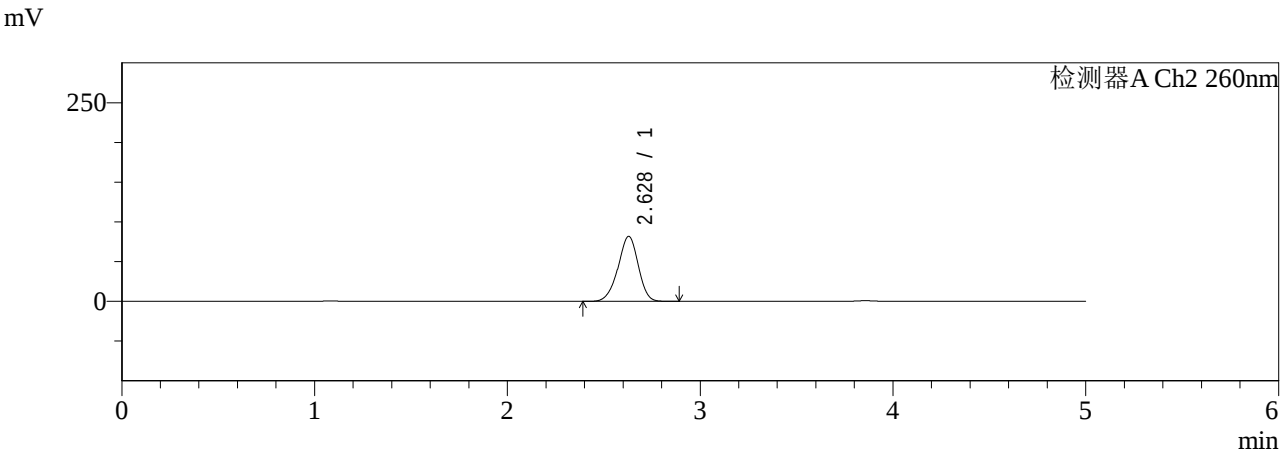
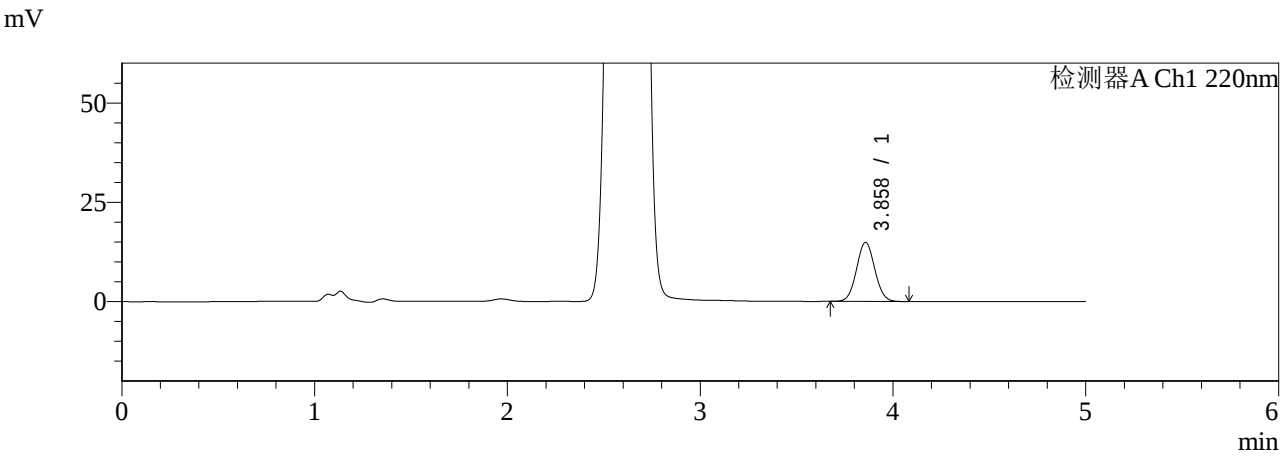
SMF-4124

<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 - 0-13/31-327-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-720min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:30:17
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	96843	100.000	14827	8053	1.048	--
总计		96843	100.000	14827			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	593874	100.000	81750	3035	0.945	--
总计		593874	100.000	81750			

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)-pH1.2介质-720min-片3
供试品溶液-1



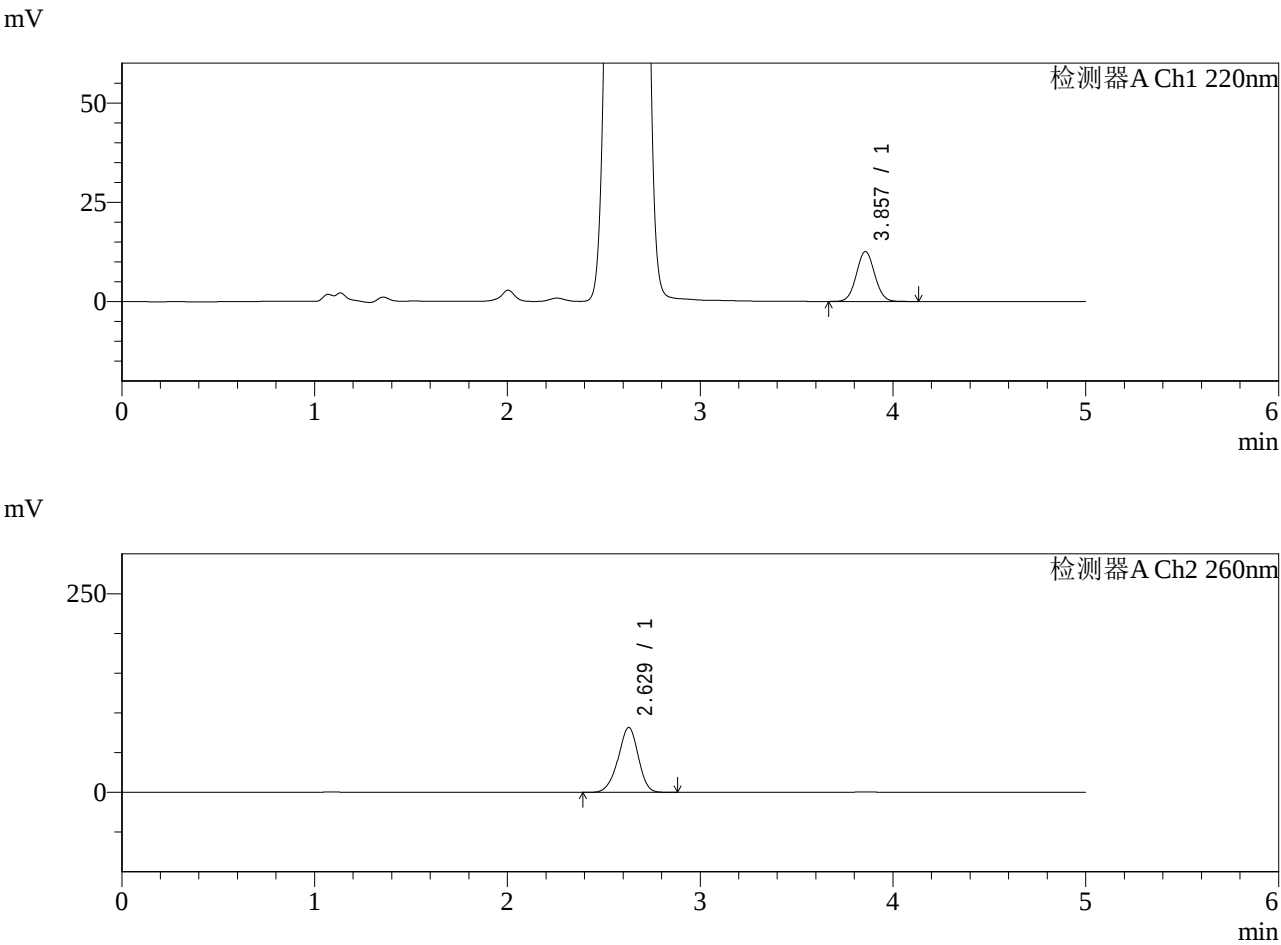
SMF-4124

<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 - 0-13/31-328-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-720min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:35:41
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	82219	100.000	12536	8010	1.053	--
总计		82219	100.000	12536			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	591074	100.000	81557	3052	0.942	--
总计		591074	100.000	81557			

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)-pH1.2介质-720min-片4
供试品溶液-1



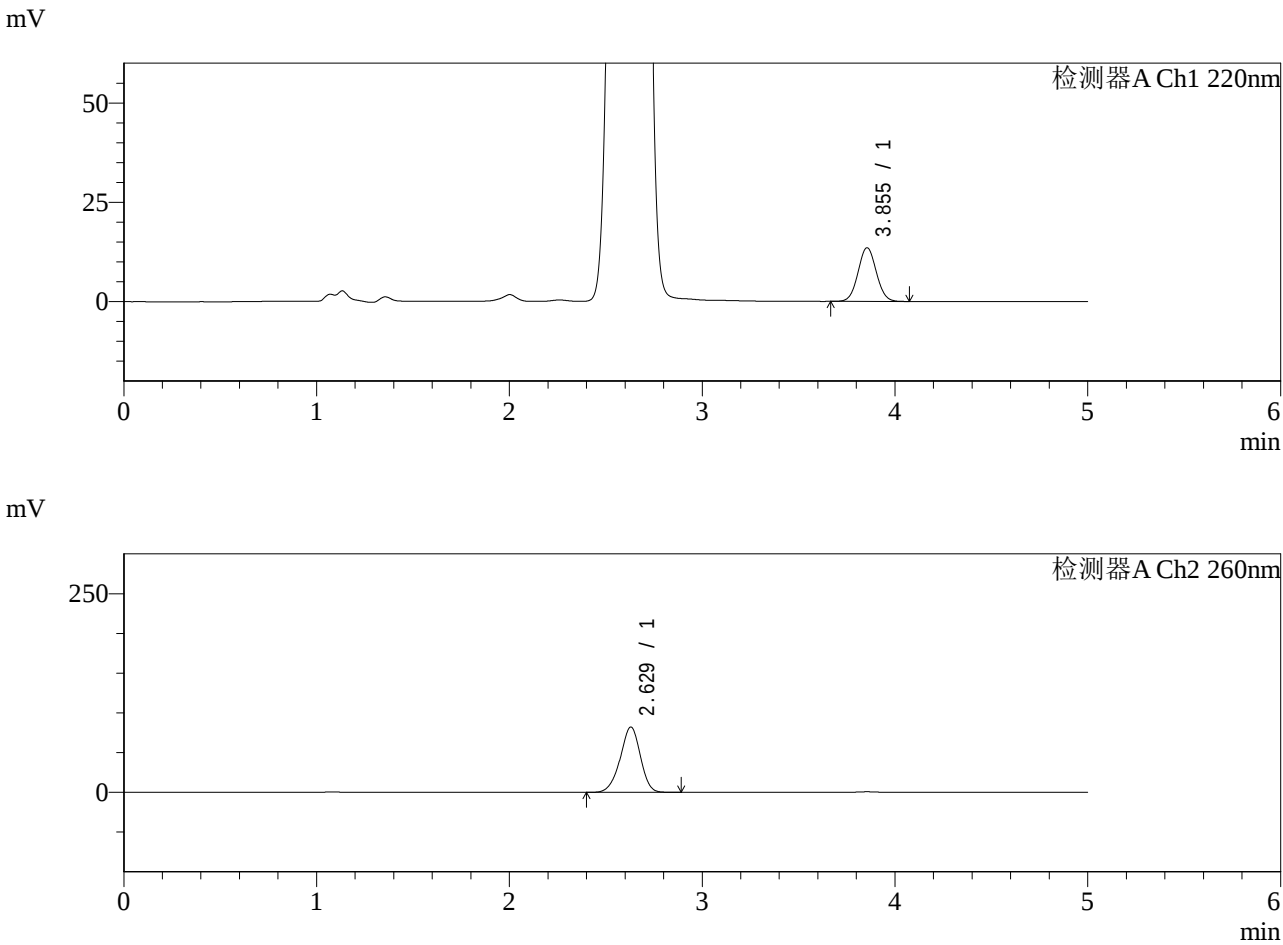
SMF-4124

<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 - 0-13/31-329-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-720min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:41:05
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	88011	100.000	13481	8022	1.049	--
总计		88011	100.000	13481			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	596176	100.000	82183	3052	0.943	--
总计		596176	100.000	82183			

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)-pH1.2介质-720min-片5
供试品溶液-1



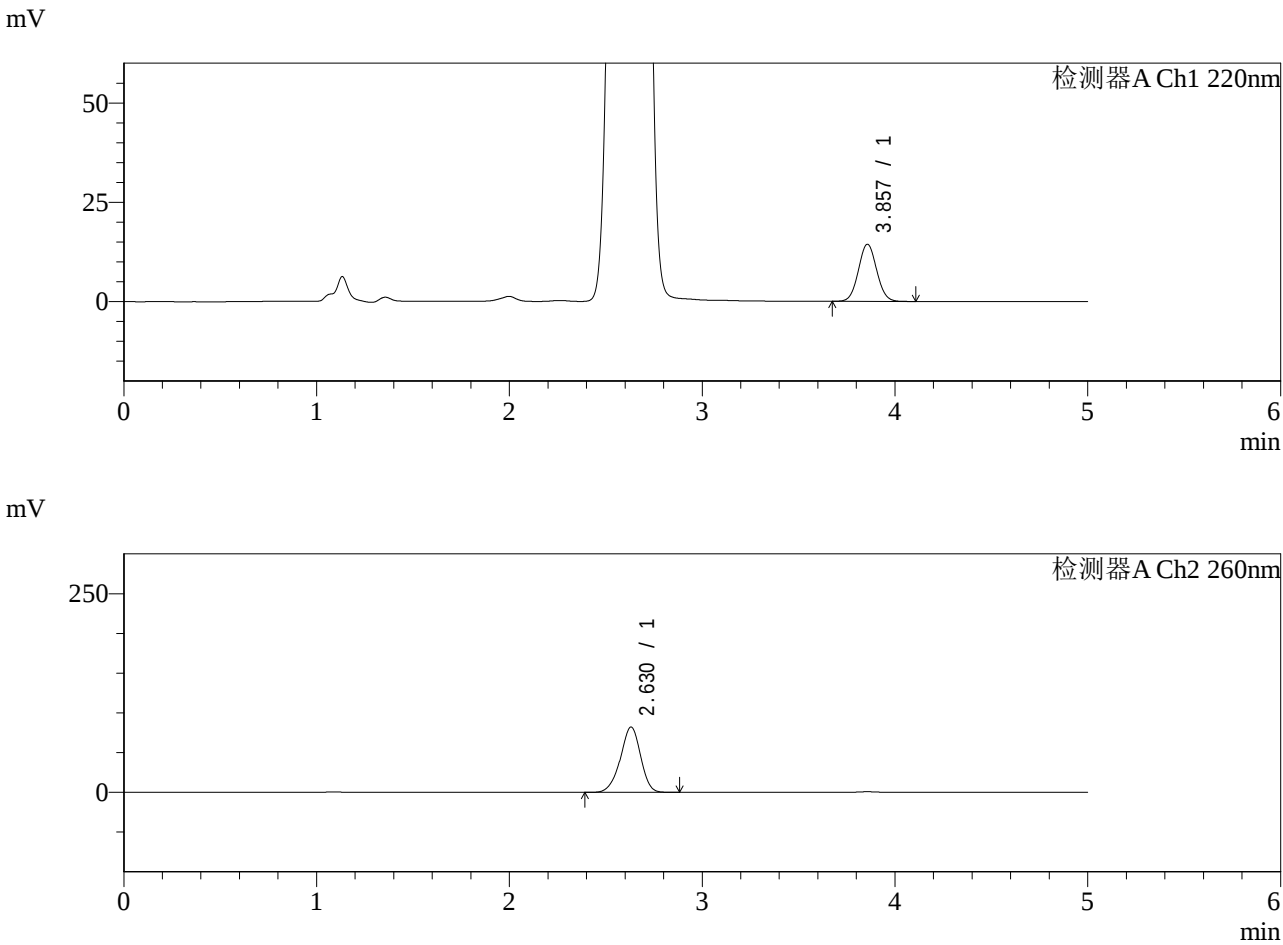
SMF-4124

<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 - 0-13/31-330-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-720min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:46:28
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	93807	100.000	14345	8042	1.053	--
总计		93807	100.000	14345			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	598278	100.000	82234	3042	0.939	--
总计		598278	100.000	82234			

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)-pH1.2介质-720min-片6
供试品溶液-1



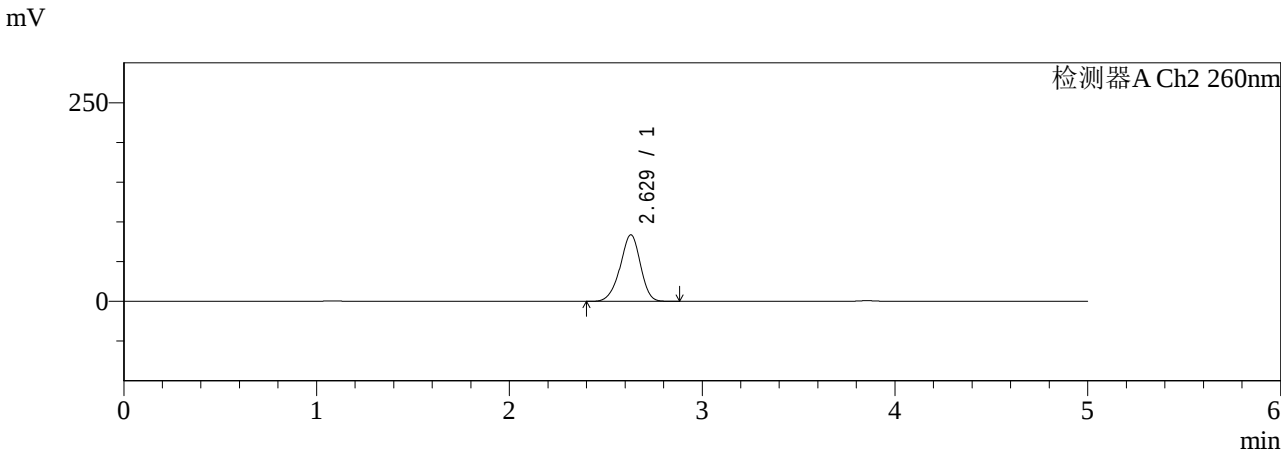
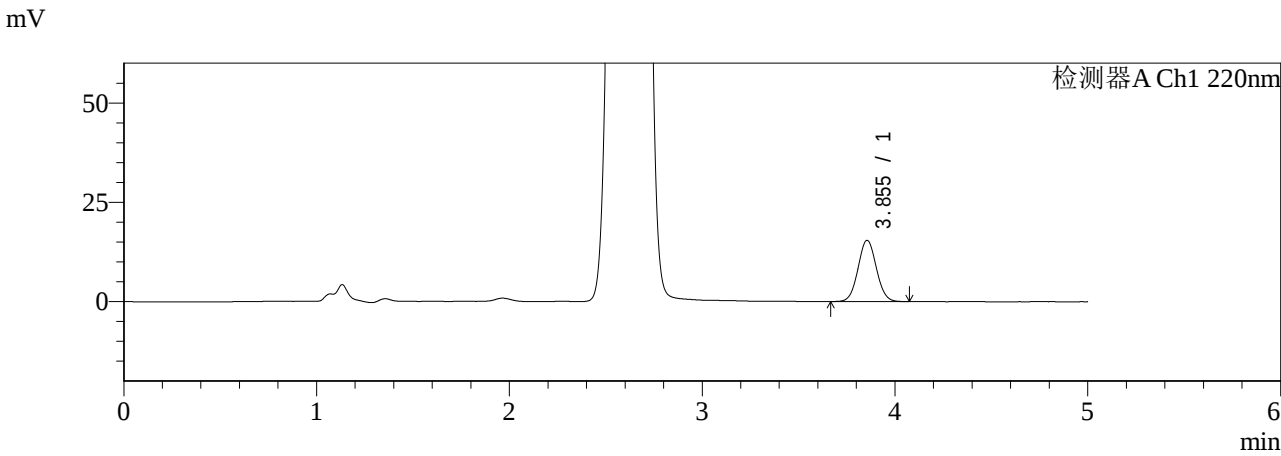
SMF-4124

<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 - 0-13/31-331-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-960min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:51:52
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	100672	100.000	15411	8023	1.051	--
总计		100672	100.000	15411			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	610610	100.000	83771	3028	0.939	--
总计		610610	100.000	83771			

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)-pH1.2介质-960min-片1
供试品溶液-1



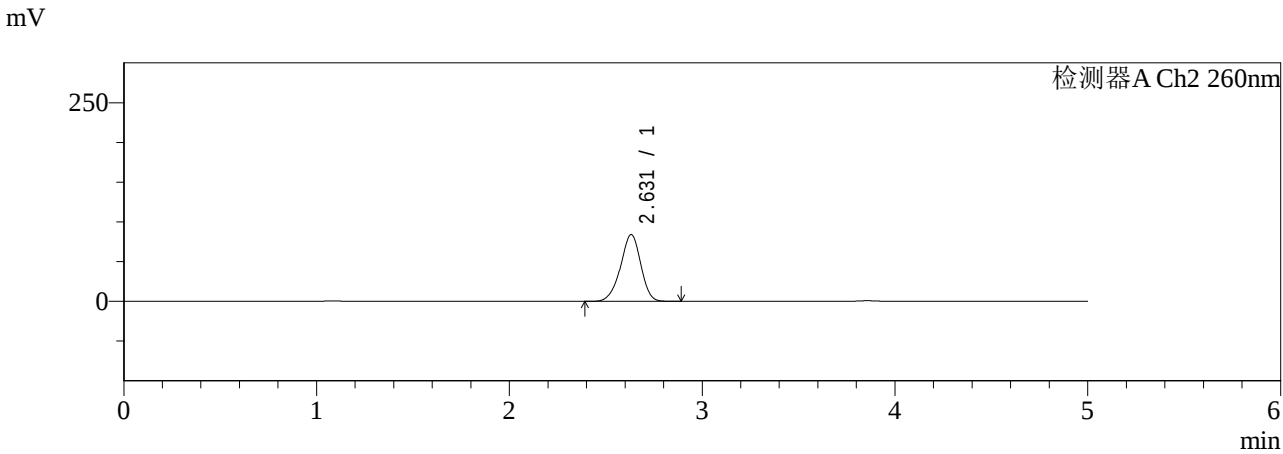
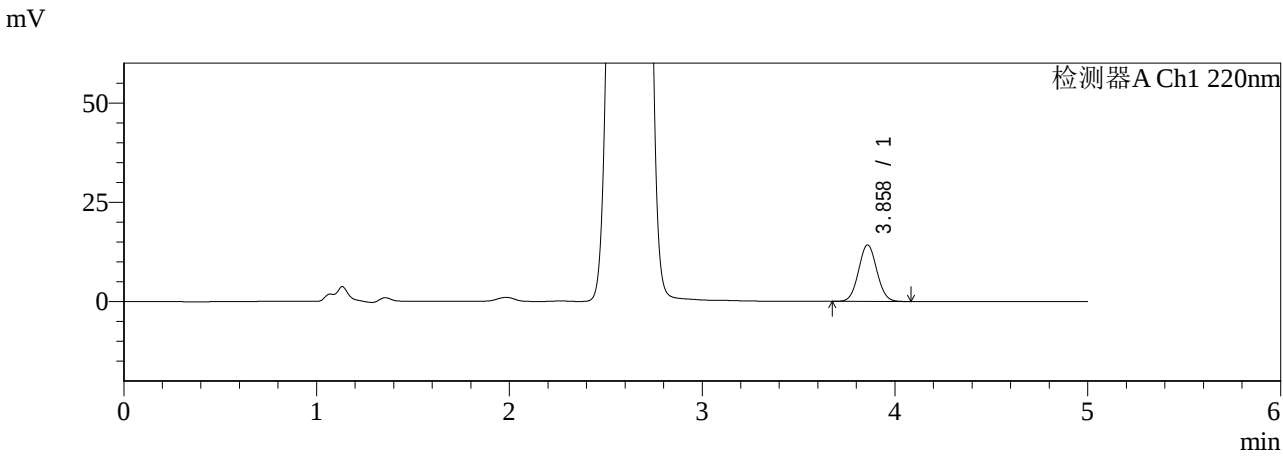
SMF-4124

<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 - 0-13/31-332-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-960min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 21:57:16
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	92661	100.000	14173	8049	1.052	--
总计		92661	100.000	14173			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	611785	100.000	84024	3042	0.941	--
总计		611785	100.000	84024			

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)-pH1.2介质-960min-片2
供试品溶液-1



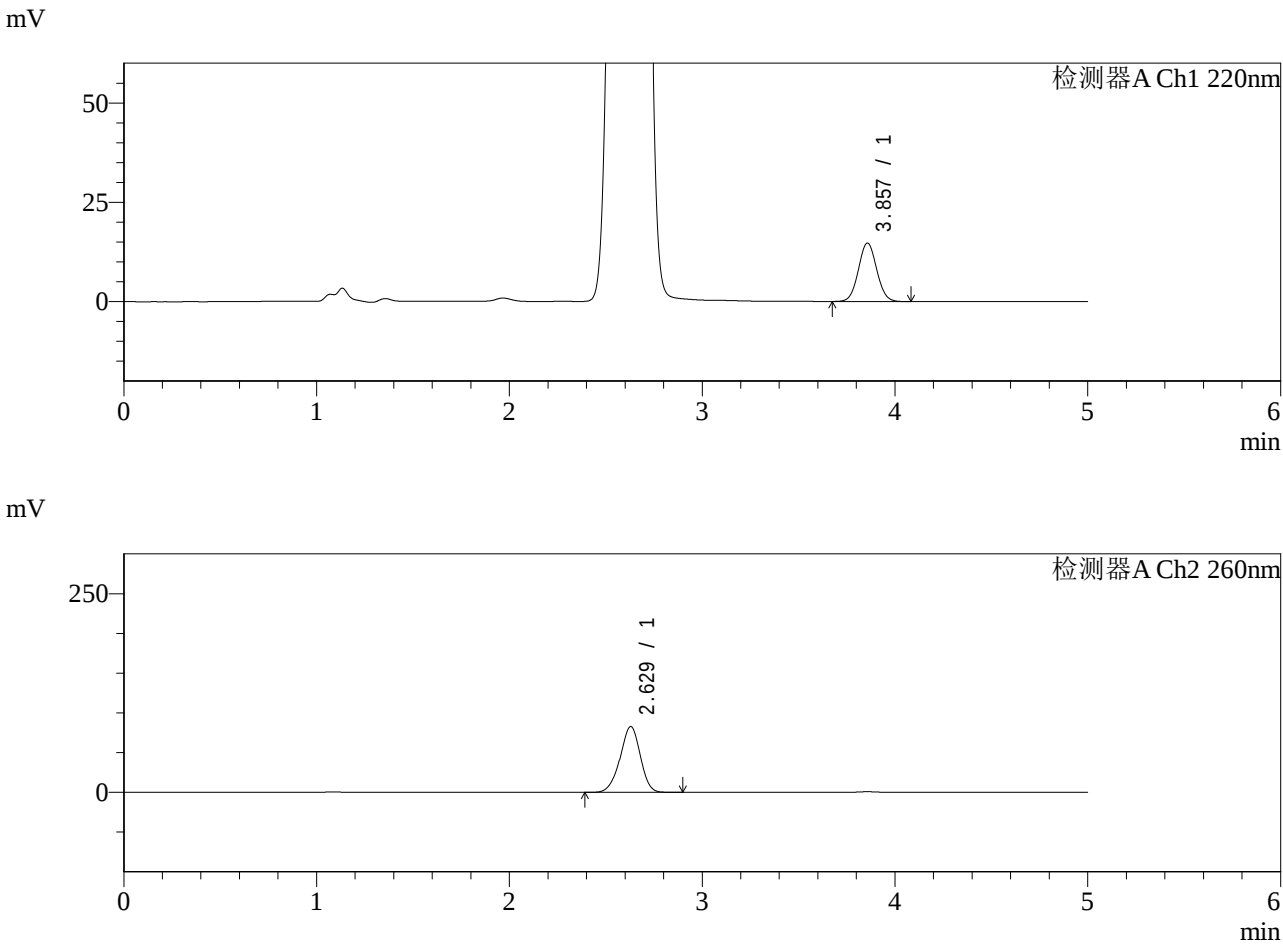
SMF-4124

<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 - 0-13/31-333-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-960min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:02:40
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	95929	100.000	14668	8038	1.051	--
总计		95929	100.000	14668			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	602182	100.000	82819	3026	0.946	--
总计		602182	100.000	82819			

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)-pH1.2介质-960min-片3
供试品溶液-1



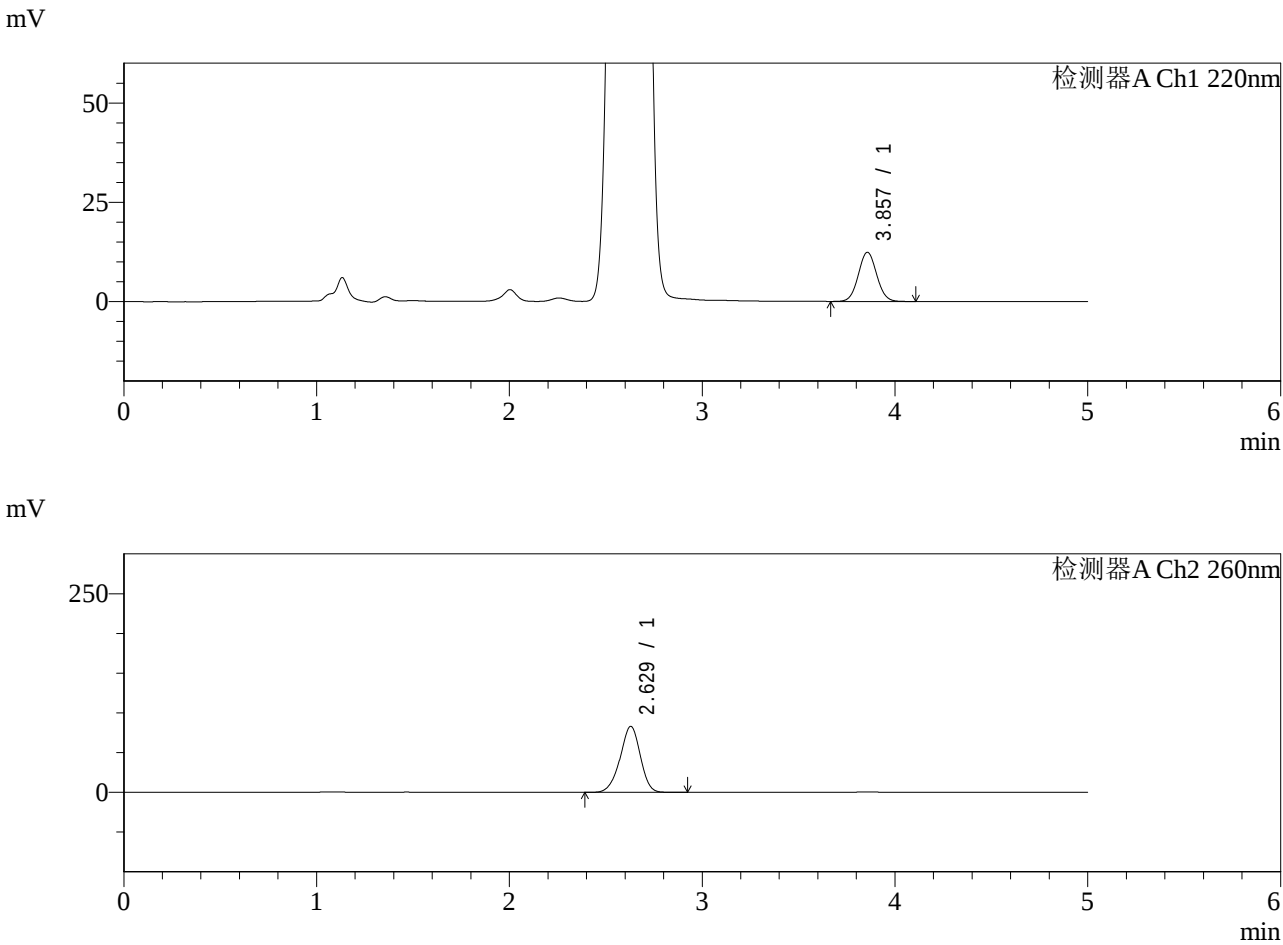
SMF-4124

<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 - 0-13/31-334-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-960min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:08:04
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	81030	100.000	12353	8009	1.054	--
总计		81030	100.000	12353			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	602979	100.000	83077	3048	0.944	--
总计		602979	100.000	83077			

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)-pH1.2介质-960min-片4
供试品溶液-1



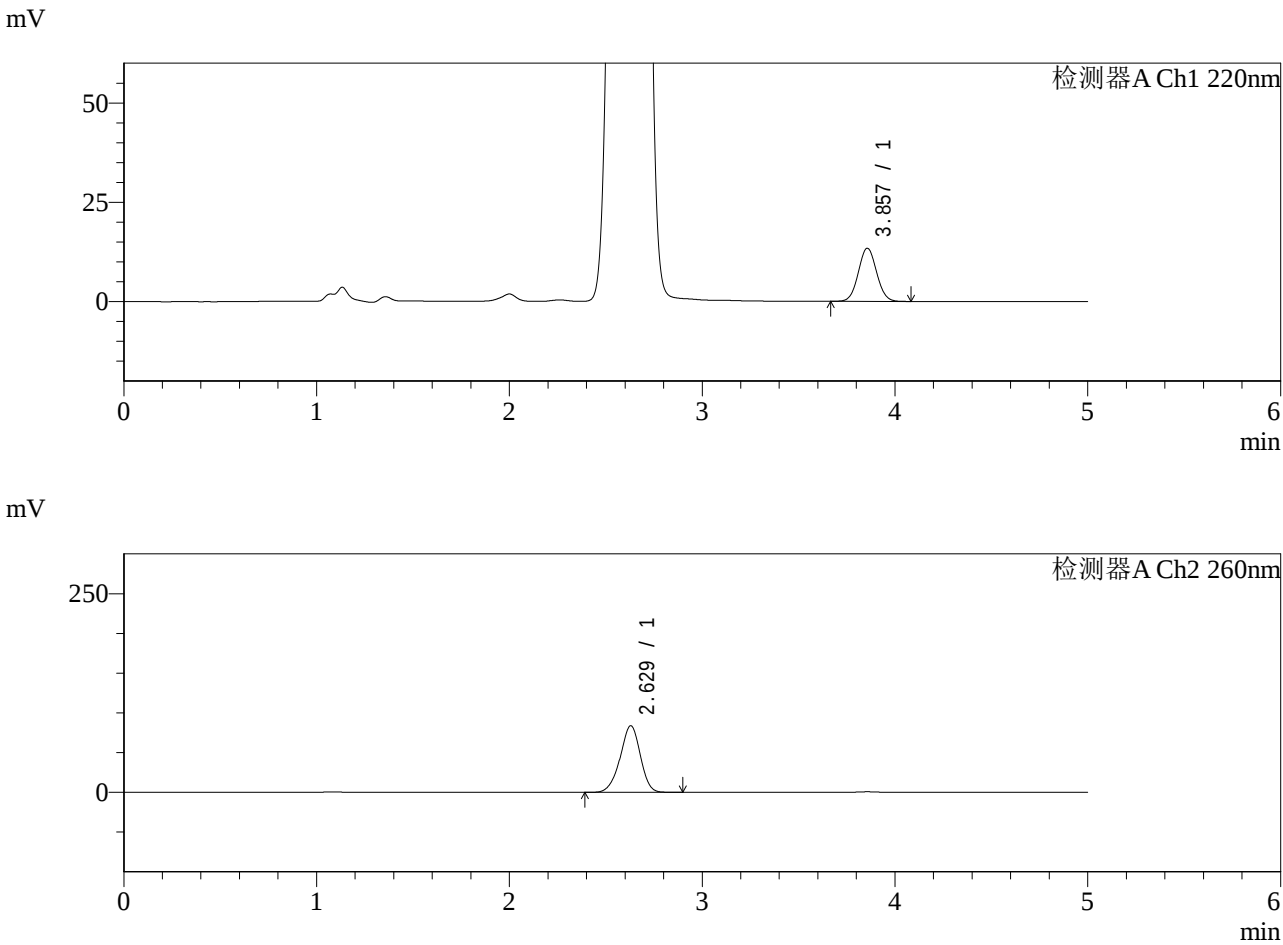
SMF-4124

<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 - 0-13/31-335-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-960min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:13:28
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	87202	100.000	13351	8044	1.053	--
总计		87202	100.000	13351			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	608863	100.000	83861	3048	0.944	--
总计		608863	100.000	83861			

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)-pH1.2介质-960min-片5
供试品溶液-1



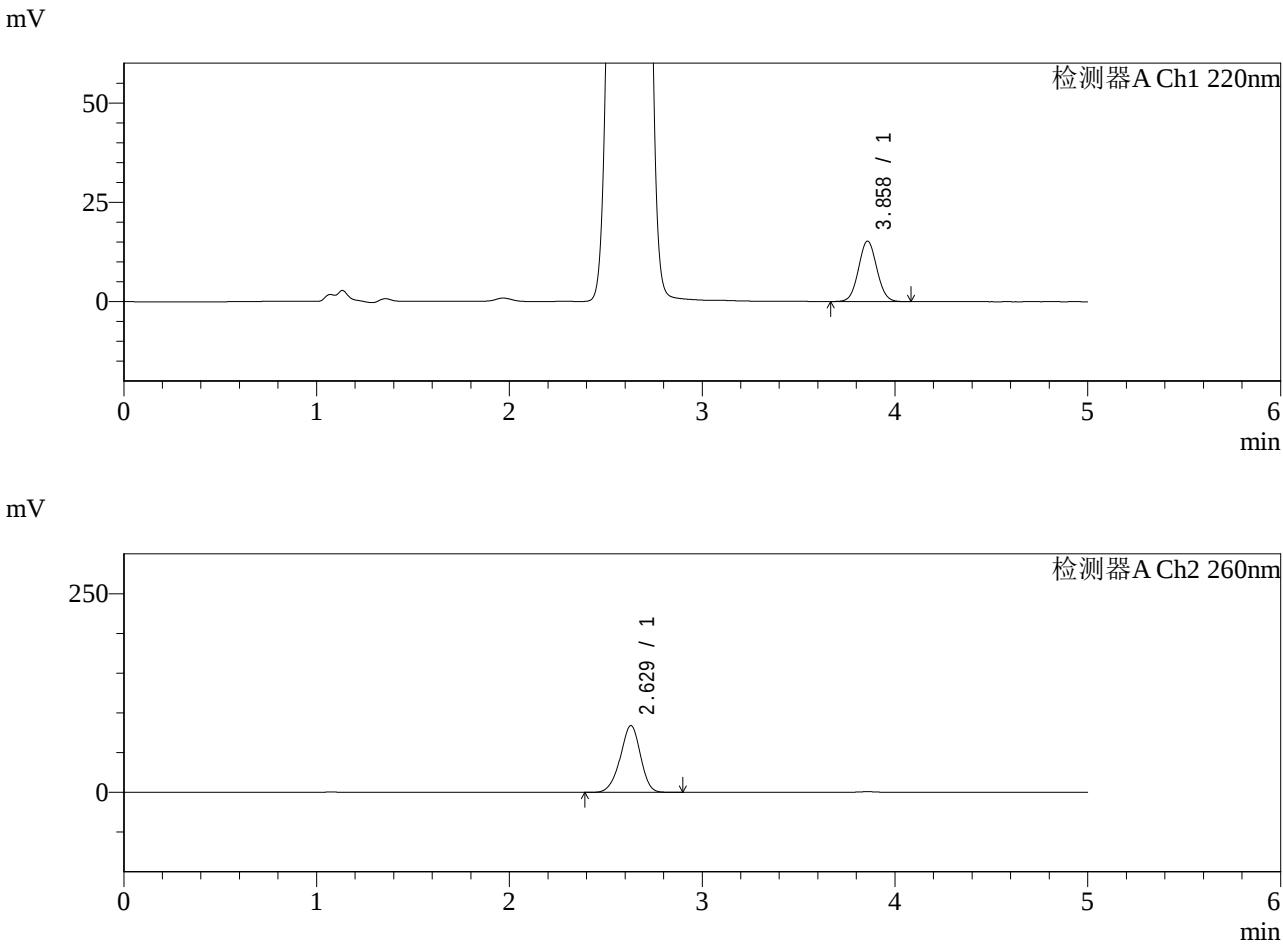
SMF-4124

<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 - 0-13/31-336-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-960min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl
 进样时间: 2025/03/11 22:18:52
 处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	99154	100.000	15158	8029	1.052	--
总计		99154	100.000	15158			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	610443	100.000	84005	3032	0.946	--
总计		610443	100.000	84005			

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)-pH1.2介质-960min-片6
供试品溶液-1



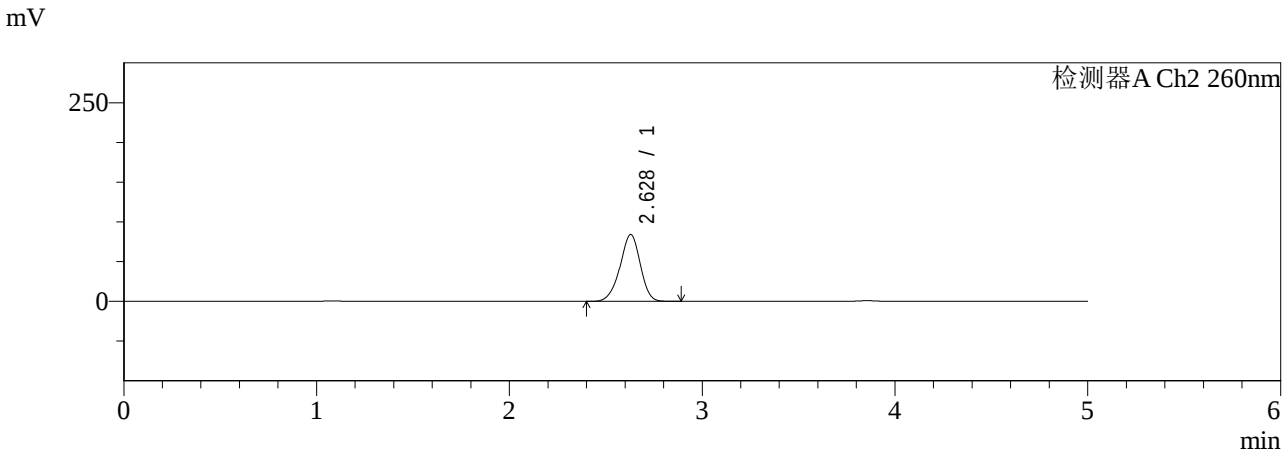
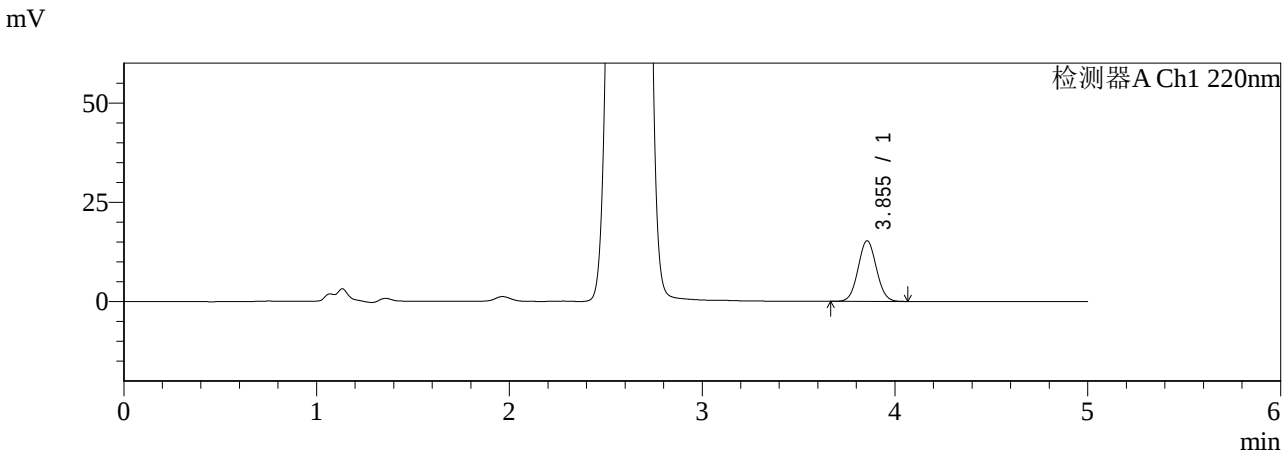
SMF-4124

<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 - 0-13/31-337-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-1440min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:24:16
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	99407	100.000	15239	8029	1.051	--
总计		99407	100.000	15239			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	612491	100.000	84055	3029	0.941	--
总计		612491	100.000	84055			

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)-pH1.2介质-1440min-片1
供试品溶液-1



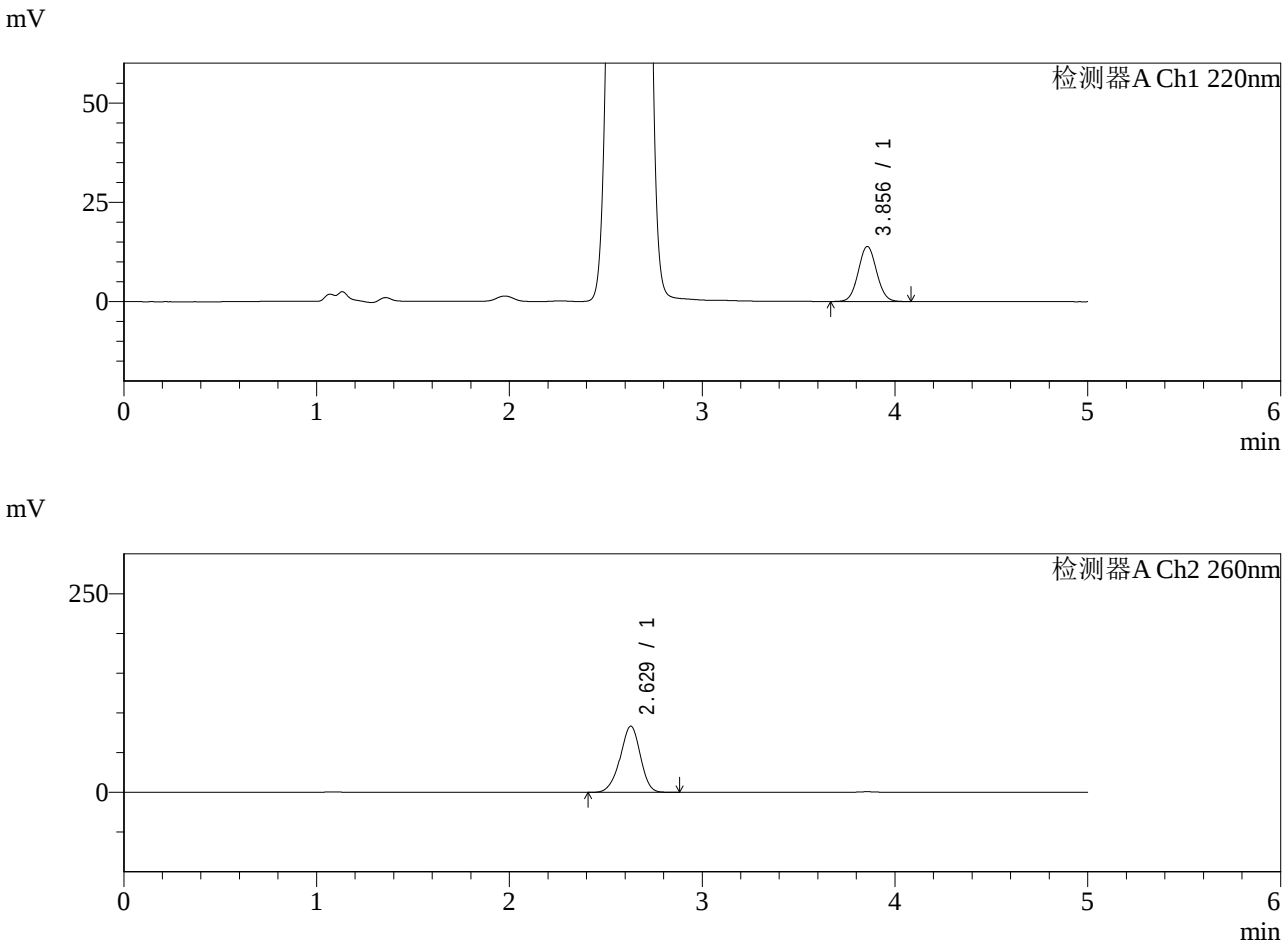
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-338-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-1440min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:29:40
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	90508	100.000	13834	8041	1.051	--
总计		90508	100.000	13834			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	606022	100.000	83246	3028	0.943	--
总计		606022	100.000	83246			

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)-pH1.2介质-1440min-片2
供试品溶液-1



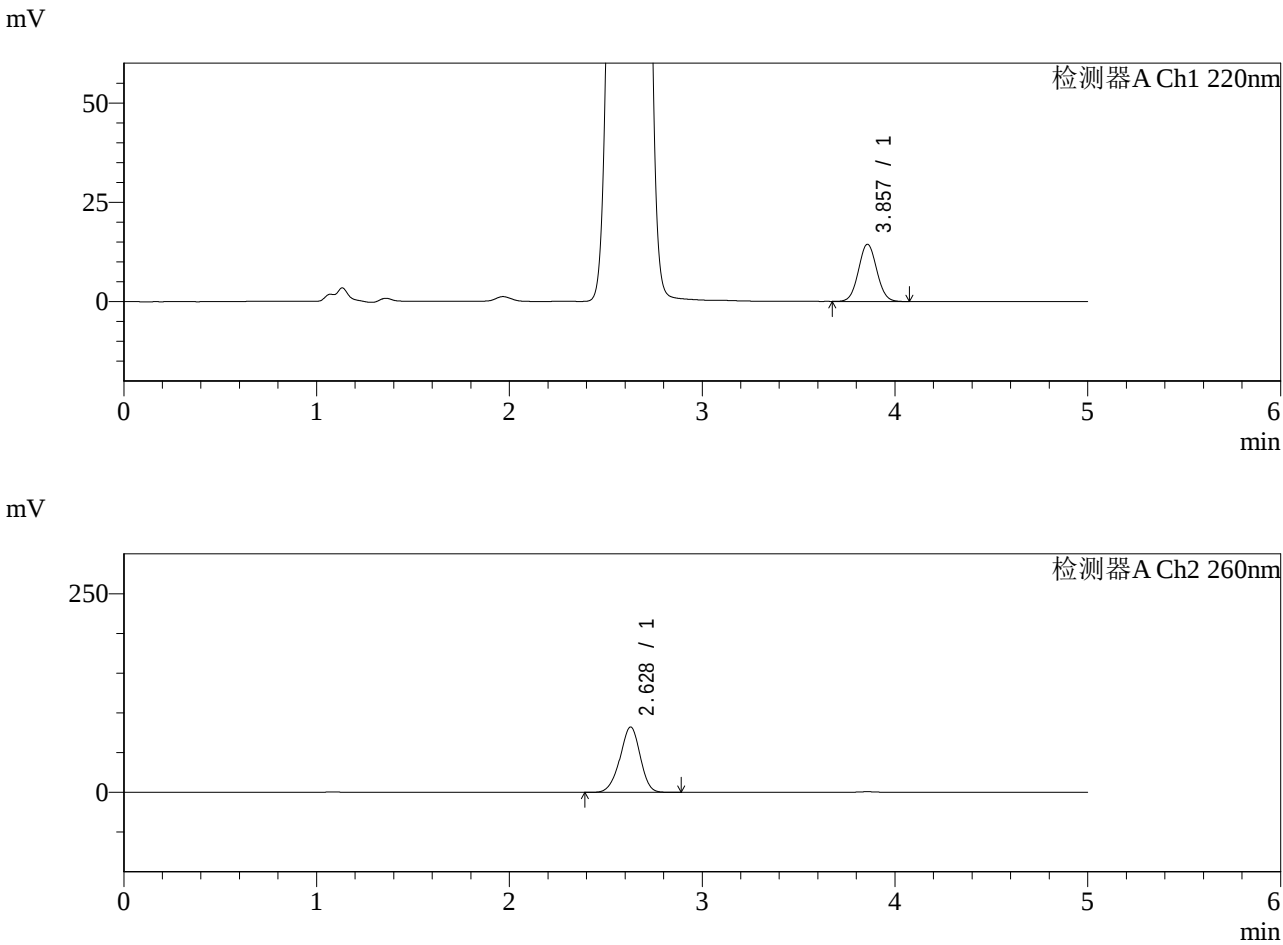
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-339-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-1440min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:35:04
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	93839	100.000	14358	8028	1.051	--
总计		93839	100.000	14358			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	597448	100.000	82214	3026	0.949	--
总计		597448	100.000	82214			

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)-pH1.2介质-1440min-片3
供试品溶液-1



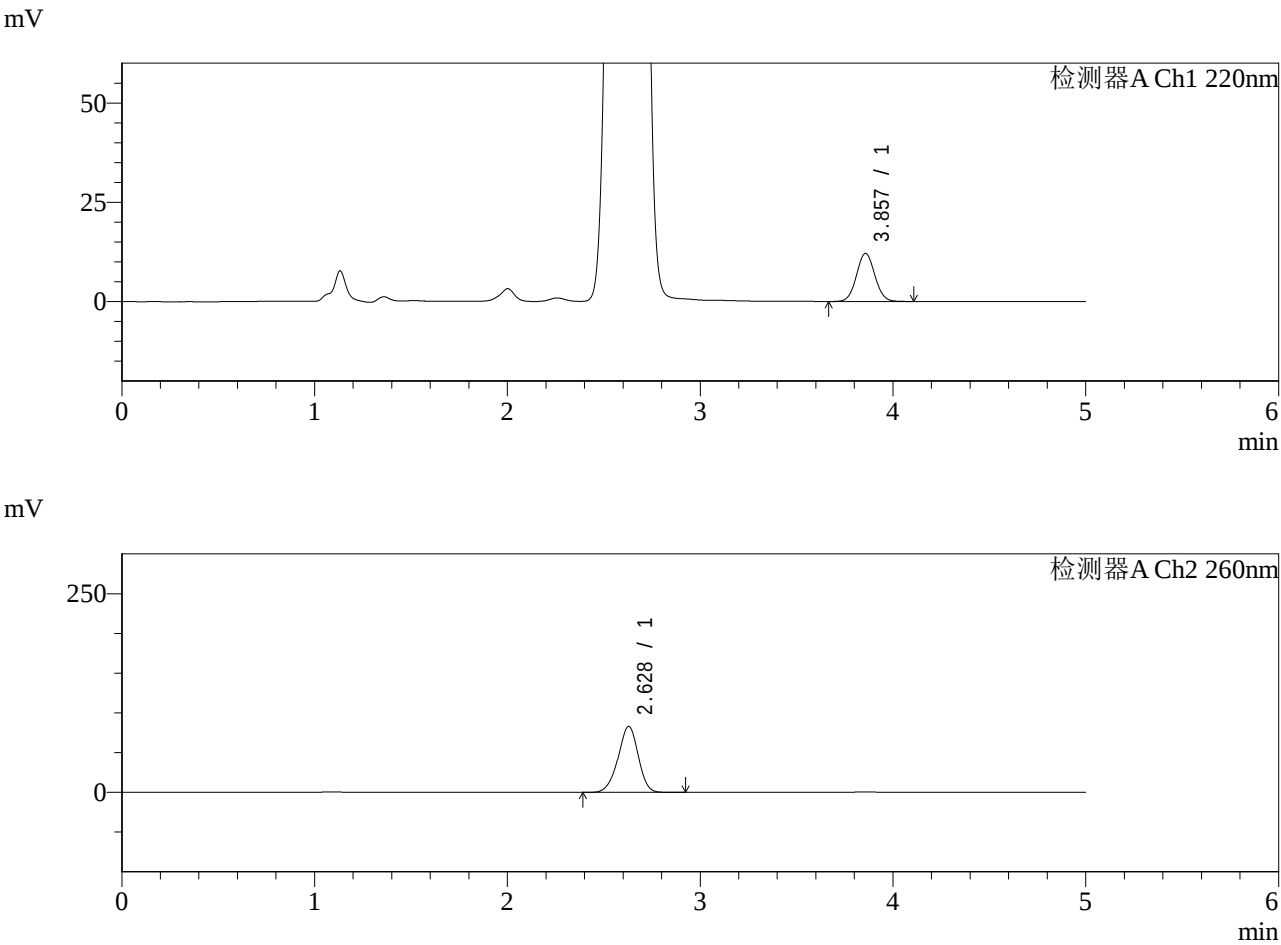
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-340-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-1440min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:40:28
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	79169	100.000	12074	8018	1.054	--
总计		79169	100.000	12074			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	602025	100.000	82975	3043	0.946	--
总计		602025	100.000	82975			

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)-pH1.2介质-1440min-片4
供试品溶液-1



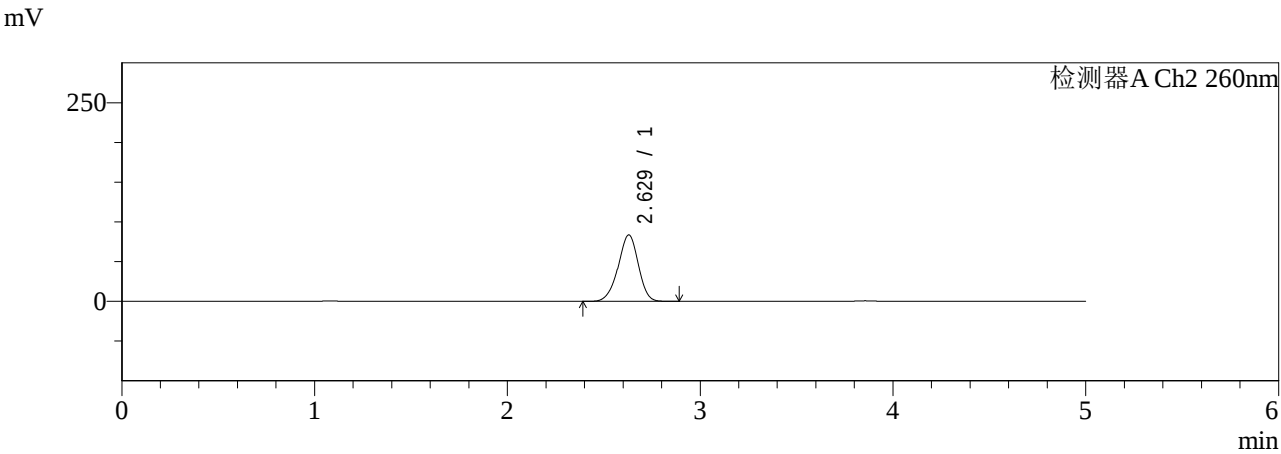
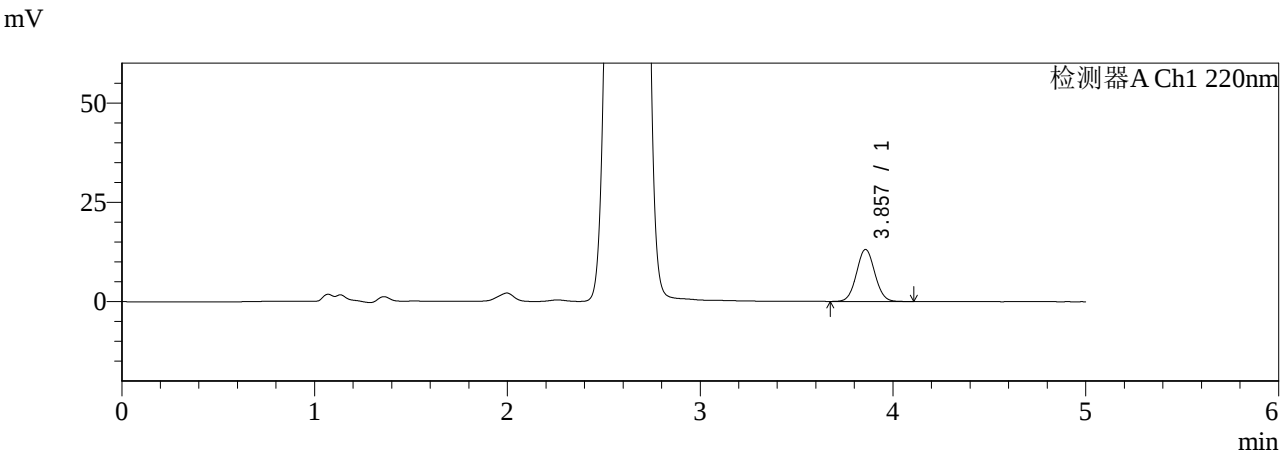
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-341-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-1440min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:45:51
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	85597	100.000	13056	8030	1.053	--
总计		85597	100.000	13056			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	606055	100.000	83520	3045	0.946	--
总计		606055	100.000	83520			

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)-pH1.2介质-1440min-片5
供试品溶液-1



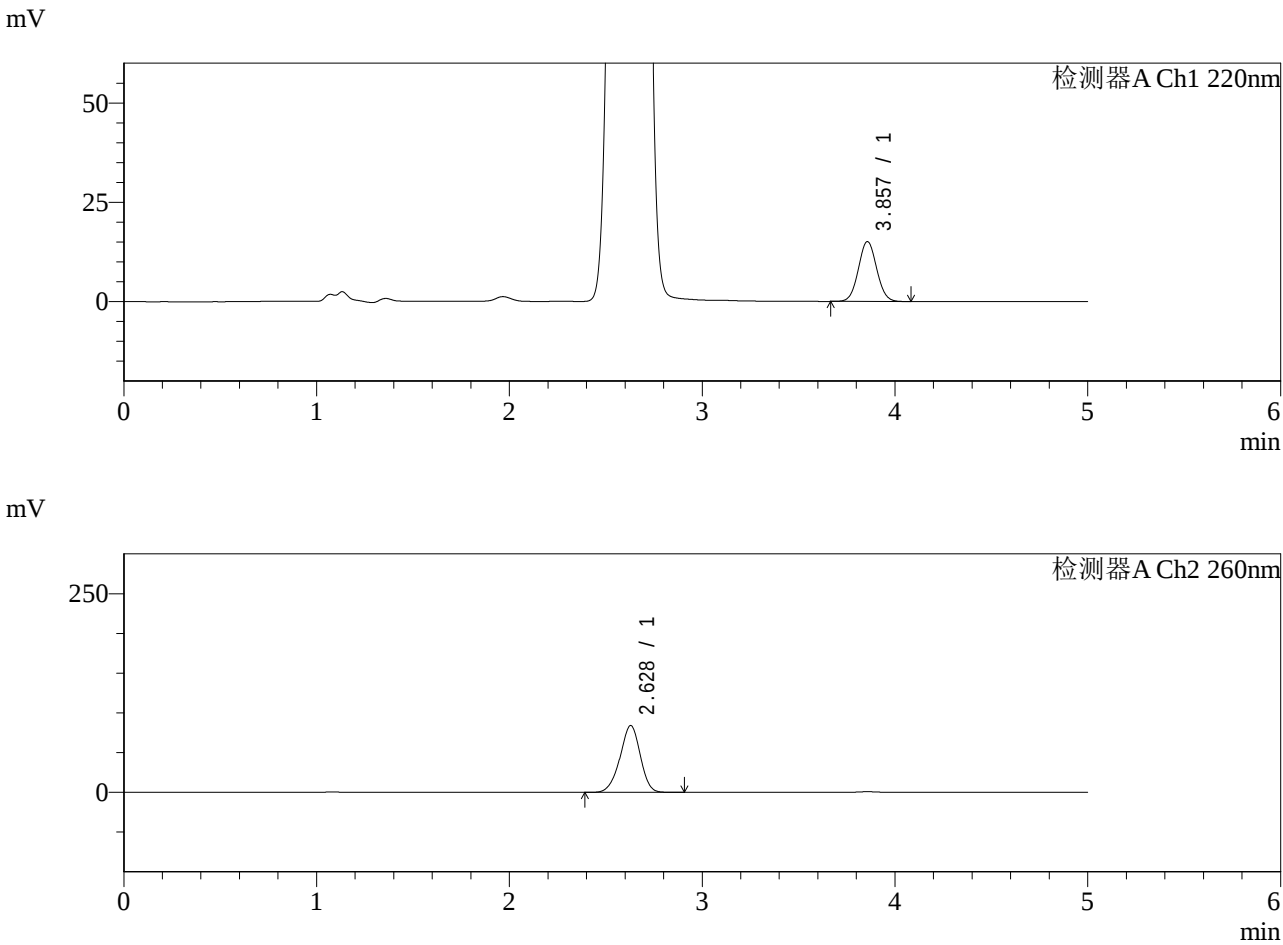
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-342-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-1440min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:51:15
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	98343	100.000	15045	8027	1.052	--
总计		98343	100.000	15045			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	611610	100.000	84025	3020	0.946	--
总计		611610	100.000	84025			

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)-pH1.2介质-1440min-片6
供试品溶液-1



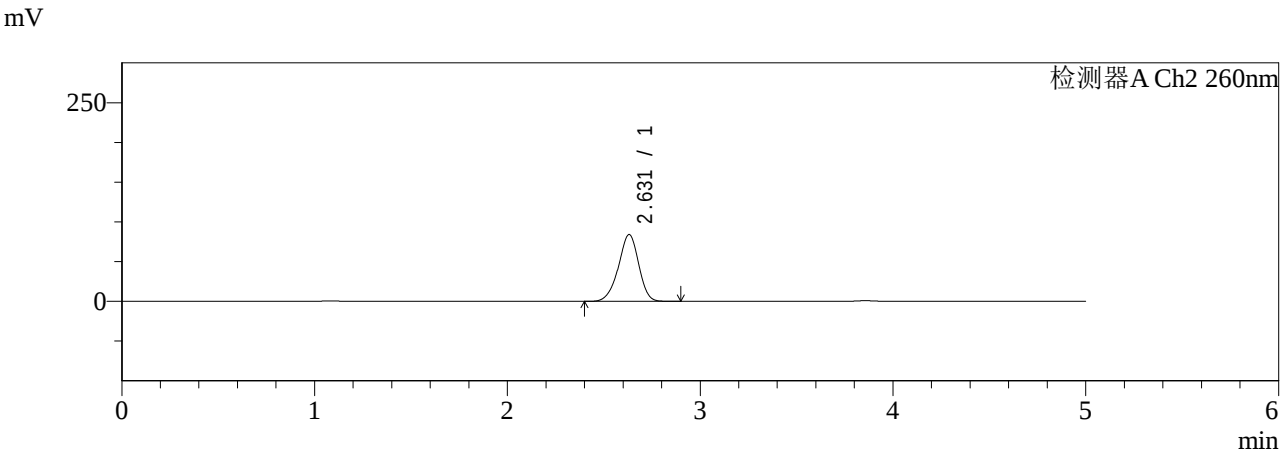
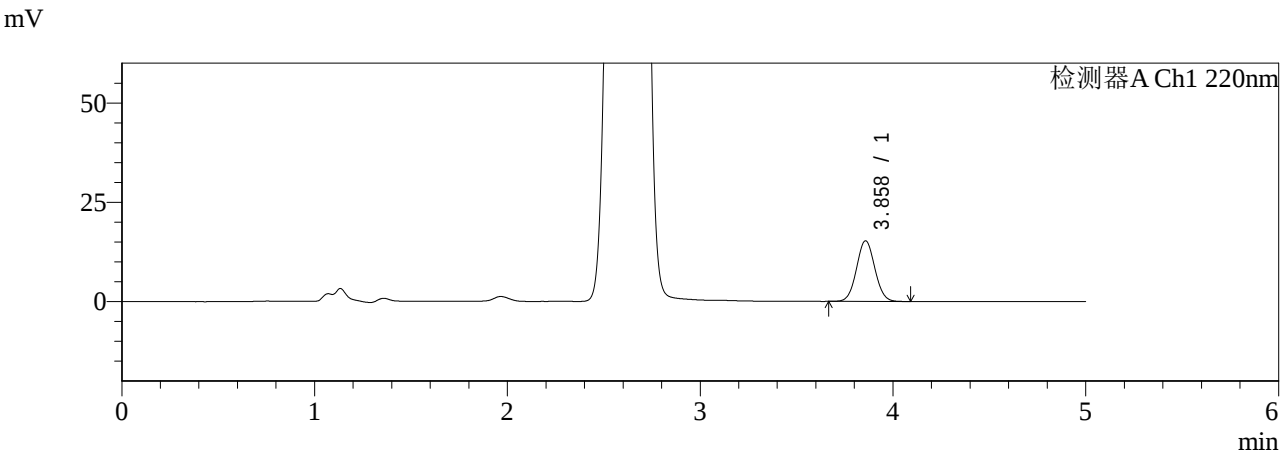
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-343-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 22:56:39
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	99575	100.000	15206	8023	1.051	--
总计		99575	100.000	15206			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	612601	100.000	84076	3036	0.941	--
总计		612601	100.000	84076			

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)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



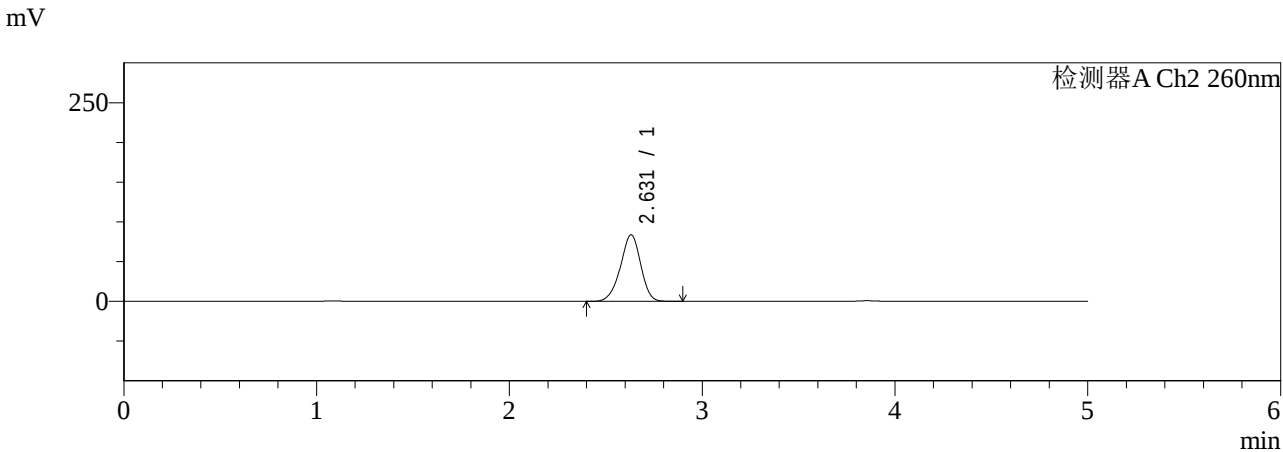
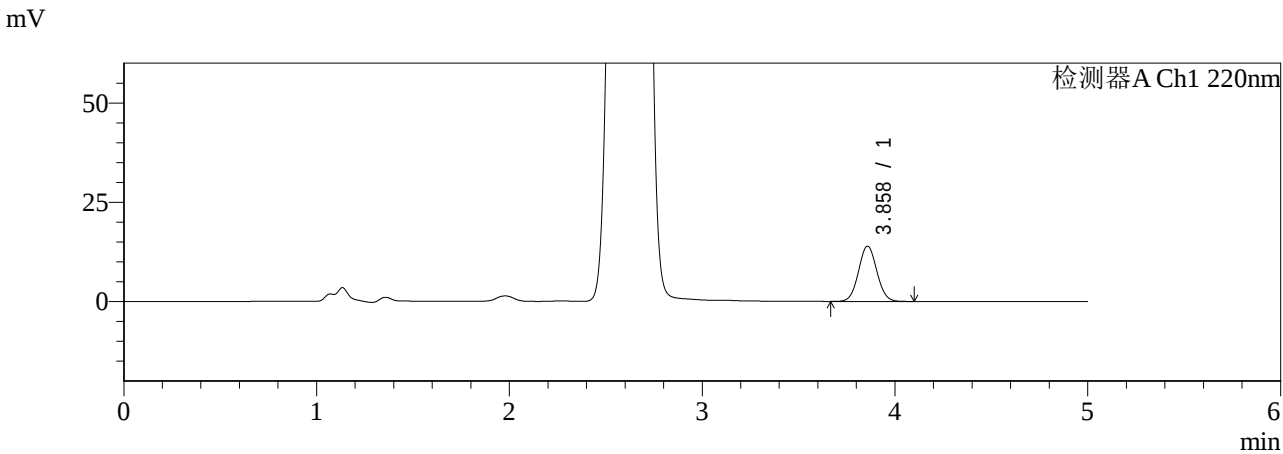
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-344-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:02:04
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	91019	100.000	13879	8015	1.051	--
总计		91019	100.000	13879			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	609673	100.000	83767	3038	0.943	--
总计		609673	100.000	83767			

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)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



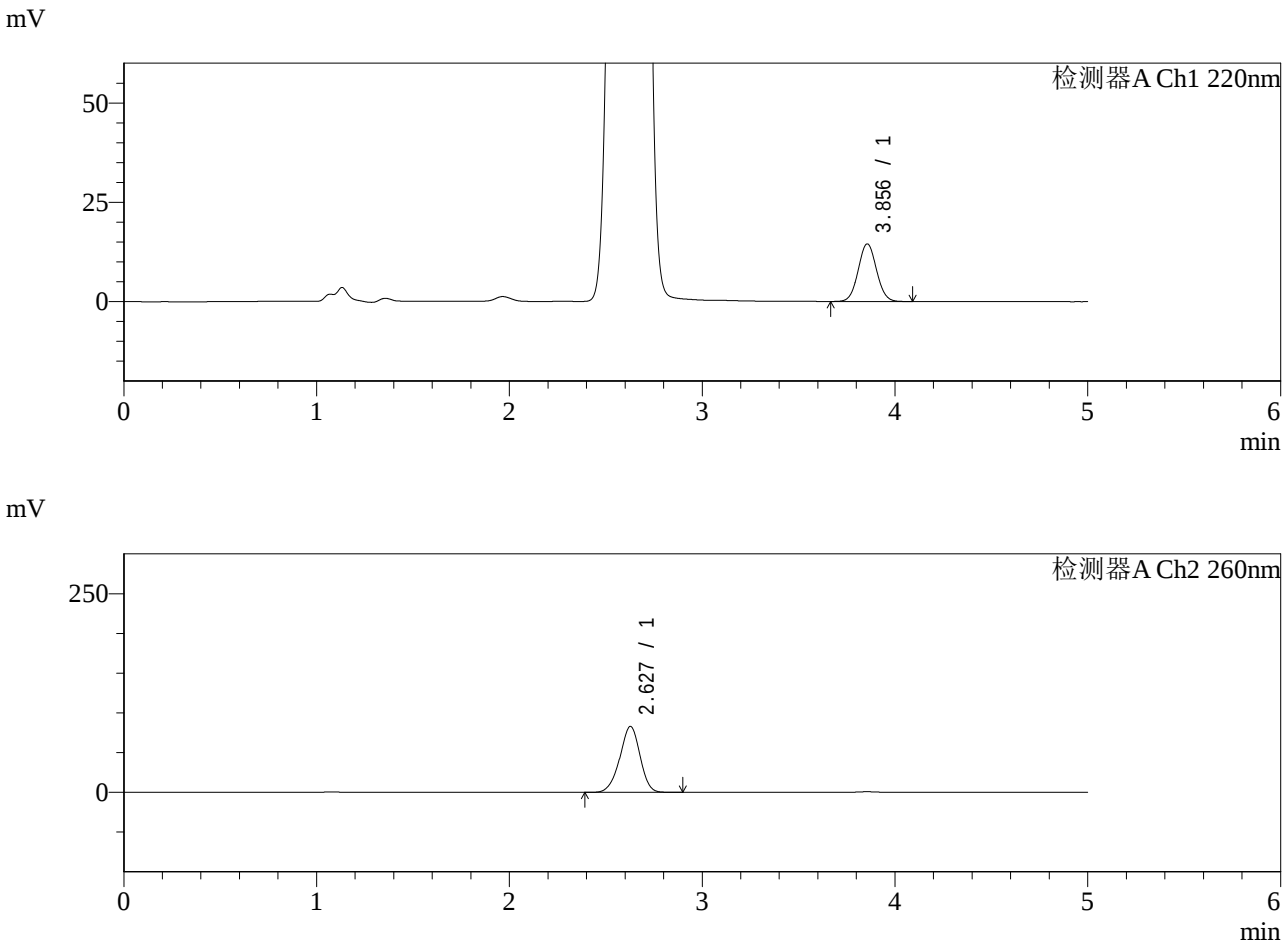
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-345-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:07:28
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	94894	100.000	14493	8010	1.051	--
总计		94894	100.000	14493			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	603035	100.000	82852	3025	0.948	--
总计		603035	100.000	82852			

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)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



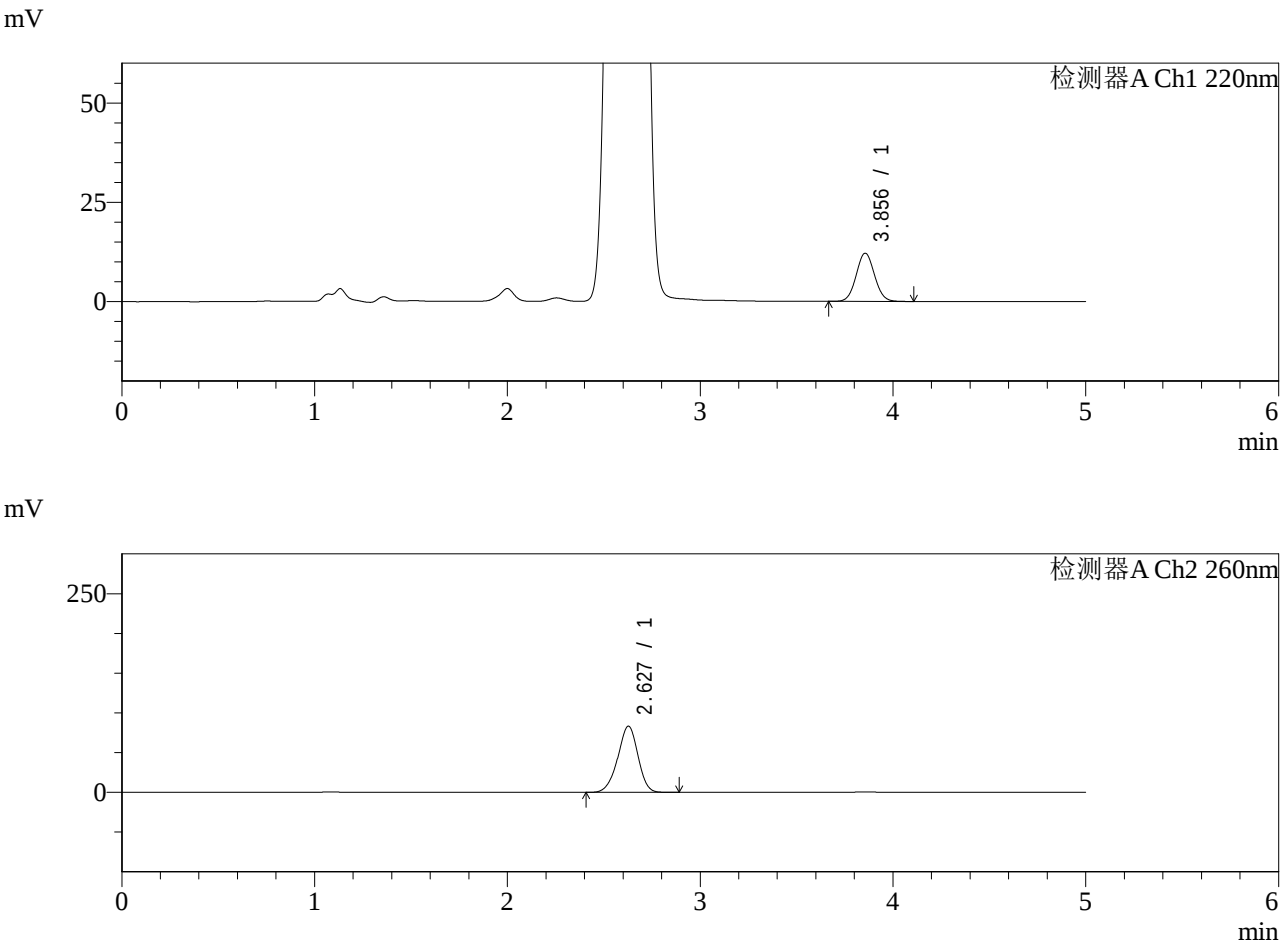
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-346-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-36
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:12:52
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	79495	100.000	12113	8014	1.055	--
总计		79495	100.000	12113			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	604426	100.000	83101	3035	0.946	--
总计		604426	100.000	83101			

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)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



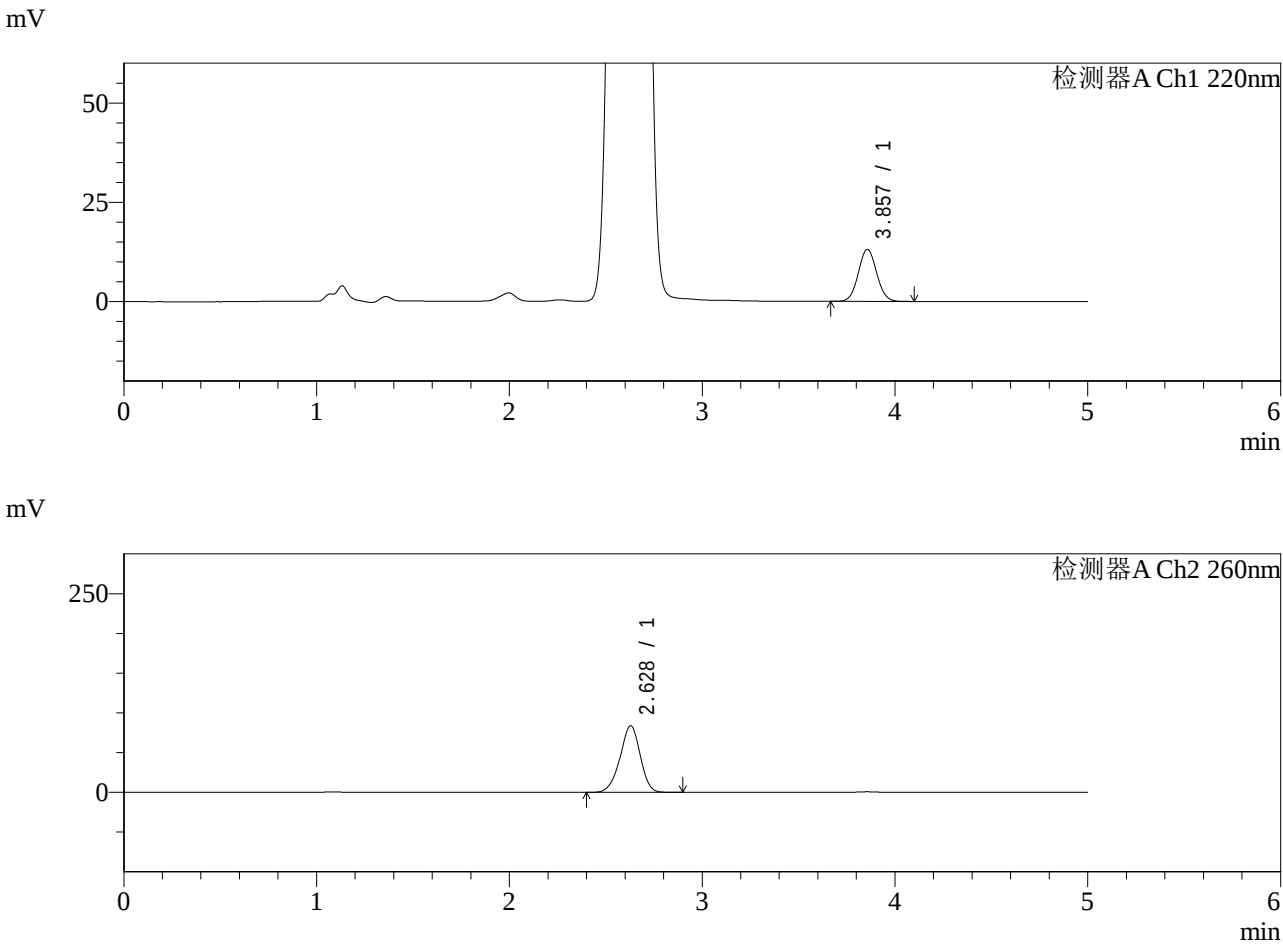
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-347-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-45
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:18:16
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	85709	100.000	13078	8003	1.054	--
总计		85709	100.000	13078			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	607650	100.000	83694	3039	0.947	--
总计		607650	100.000	83694			

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)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



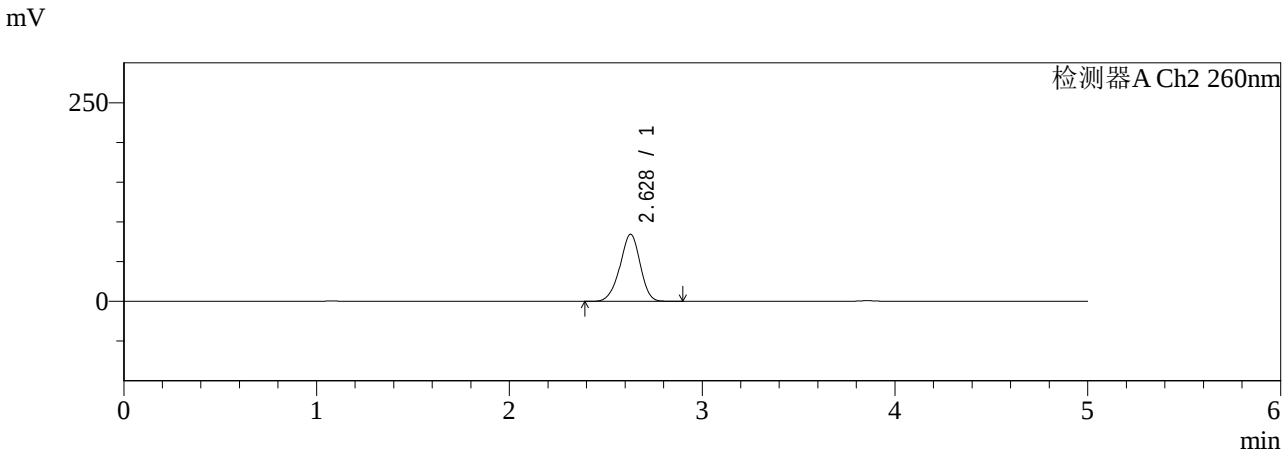
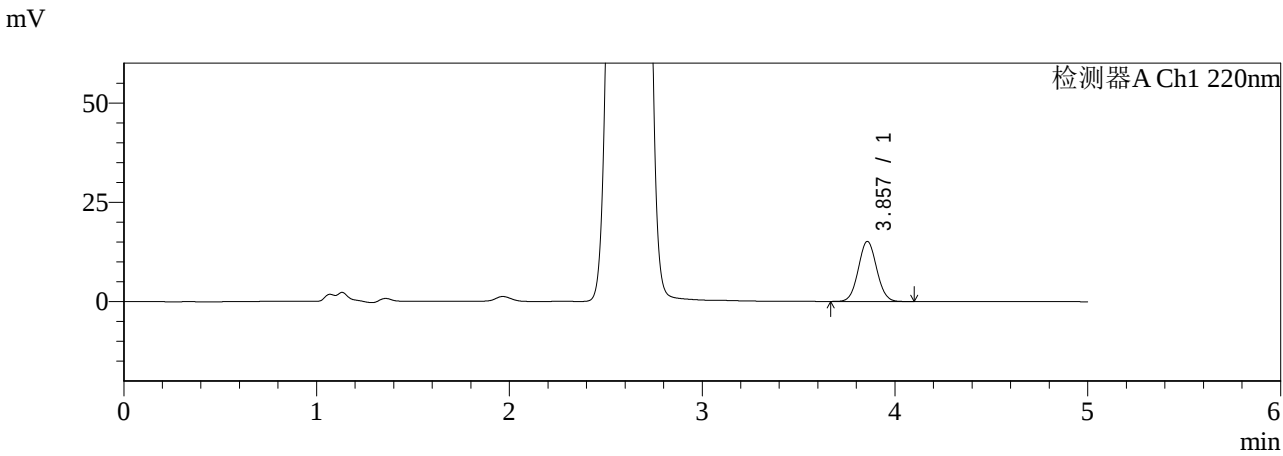
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-348-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 2-54
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:23:40
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:42:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	98891	100.000	15083	7989	1.054	--
总计		98891	100.000	15083			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	613940	100.000	84296	3022	0.946	--
总计		613940	100.000	84296			

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)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



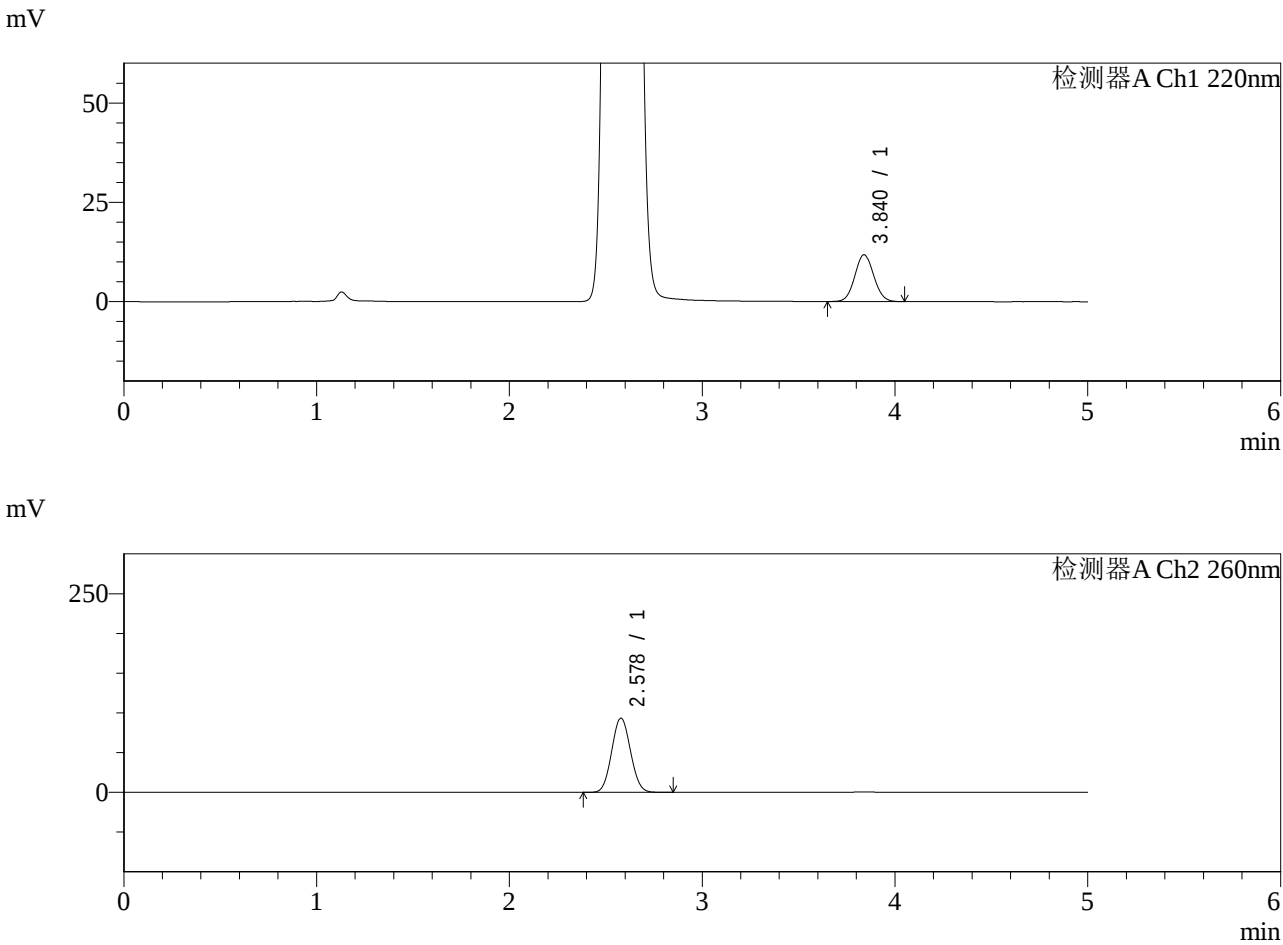
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-349-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:29:03
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	79834	100.000	11775	7372	1.061	--
总计		79834	100.000	11775			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	625567	100.000	93208	3347	1.063	--
总计		625567	100.000	93208			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



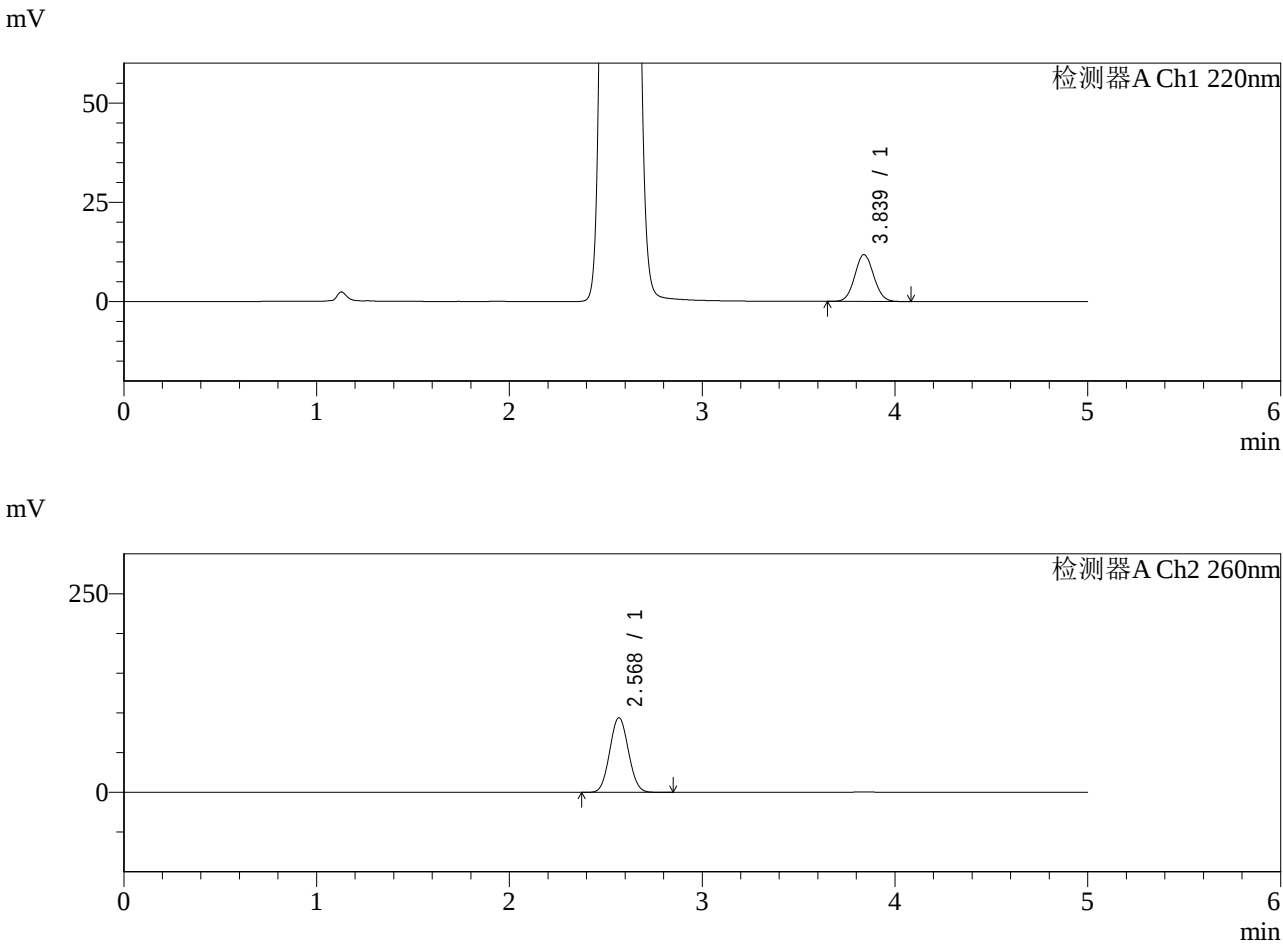
SMF-4124

<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 - 0-13/31-350-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg500mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:34:26
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	79997	100.000	11797	7364	1.063	--
总计		79997	100.000	11797			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	624648	100.000	93439	3363	1.059	--
总计		624648	100.000	93439			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



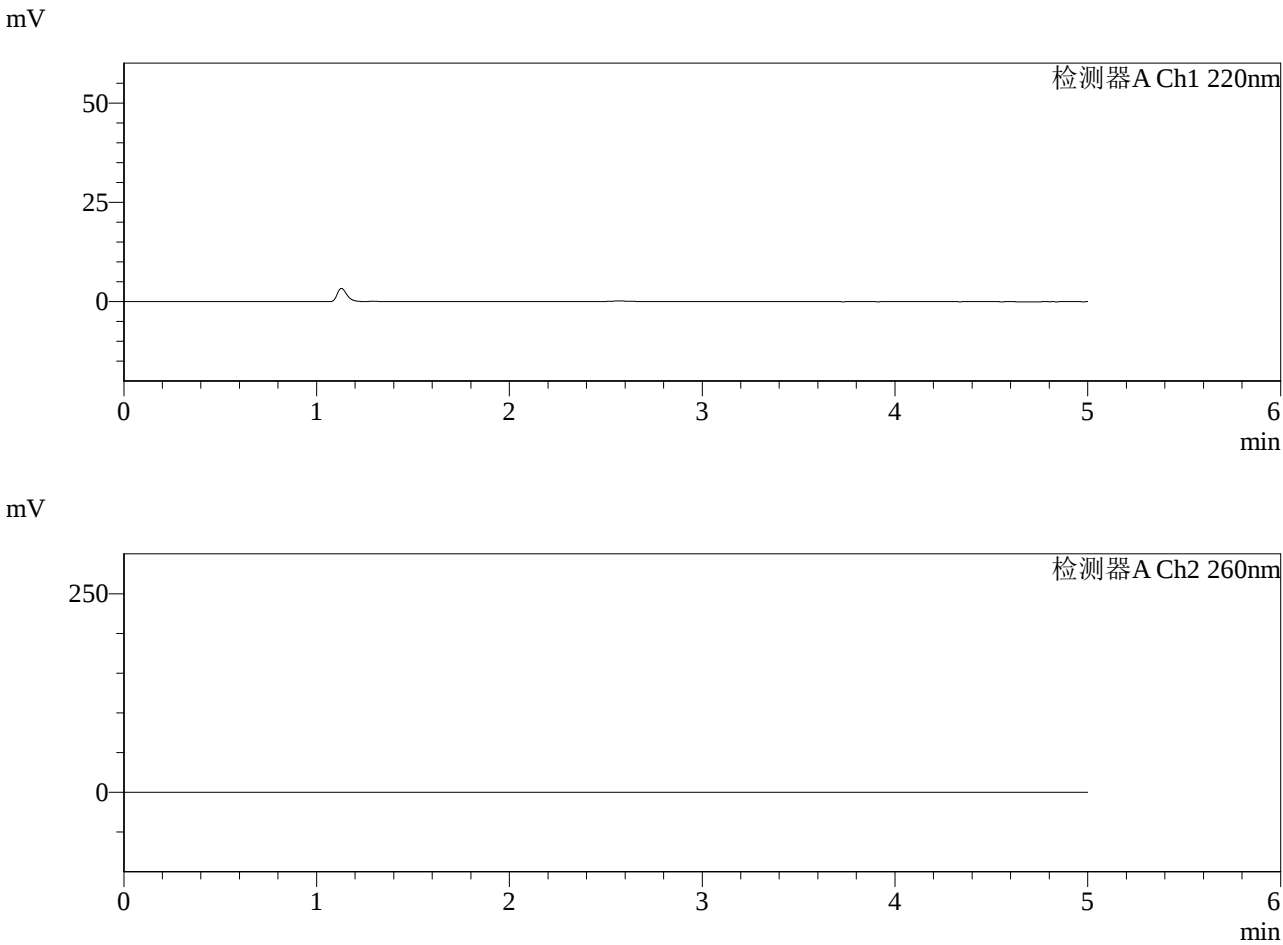
SMF-4124

<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 - 0-13/31-351-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:39:48
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

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

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

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质
溶剂



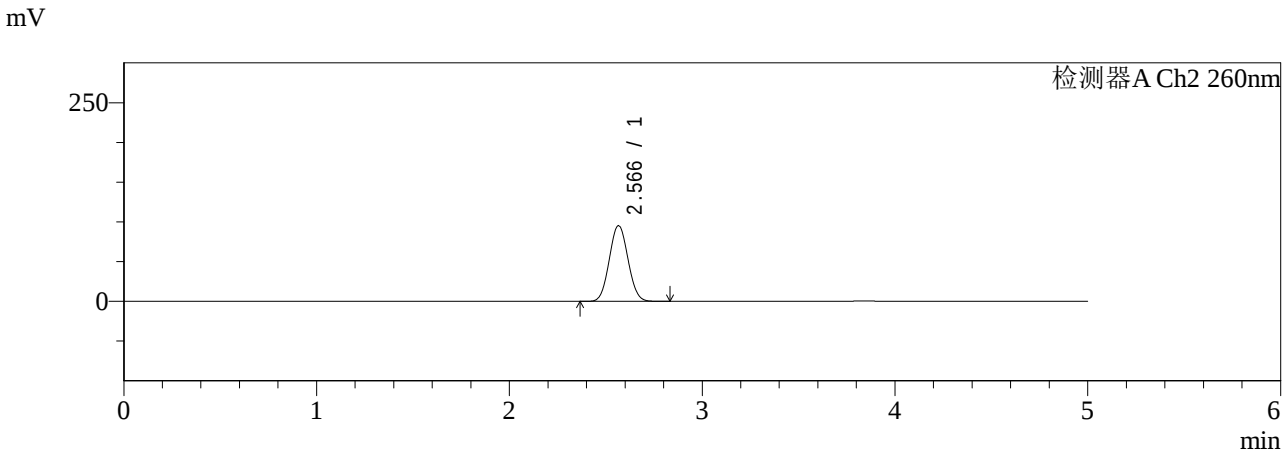
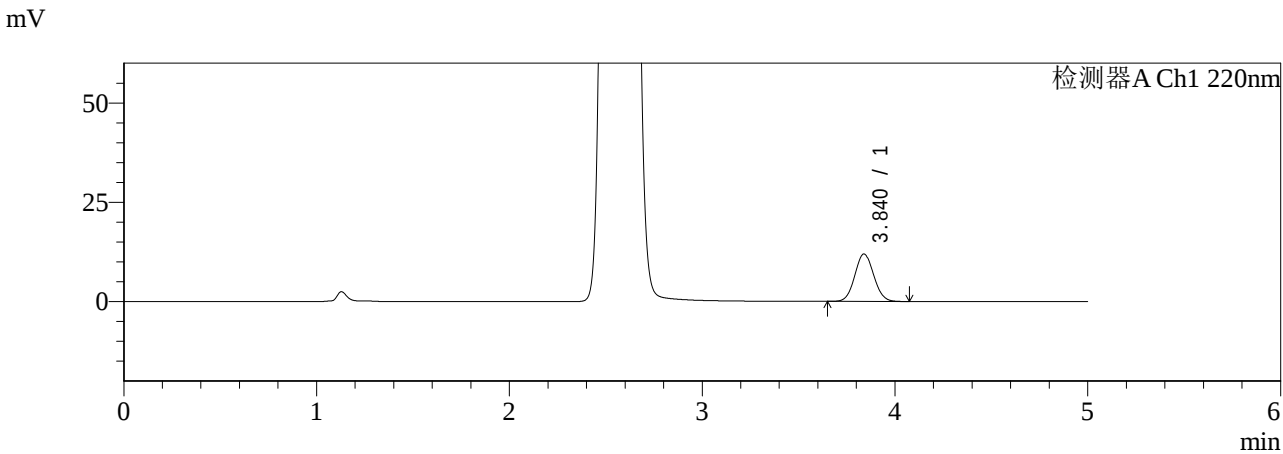
SMF-4124

<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 - 0-13/31-352-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:45:10
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	81014	100.000	11953	7374	1.063	--
总计		81014	100.000	11953			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	635446	100.000	95082	3347	1.058	--
总计		635446	100.000	95082			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



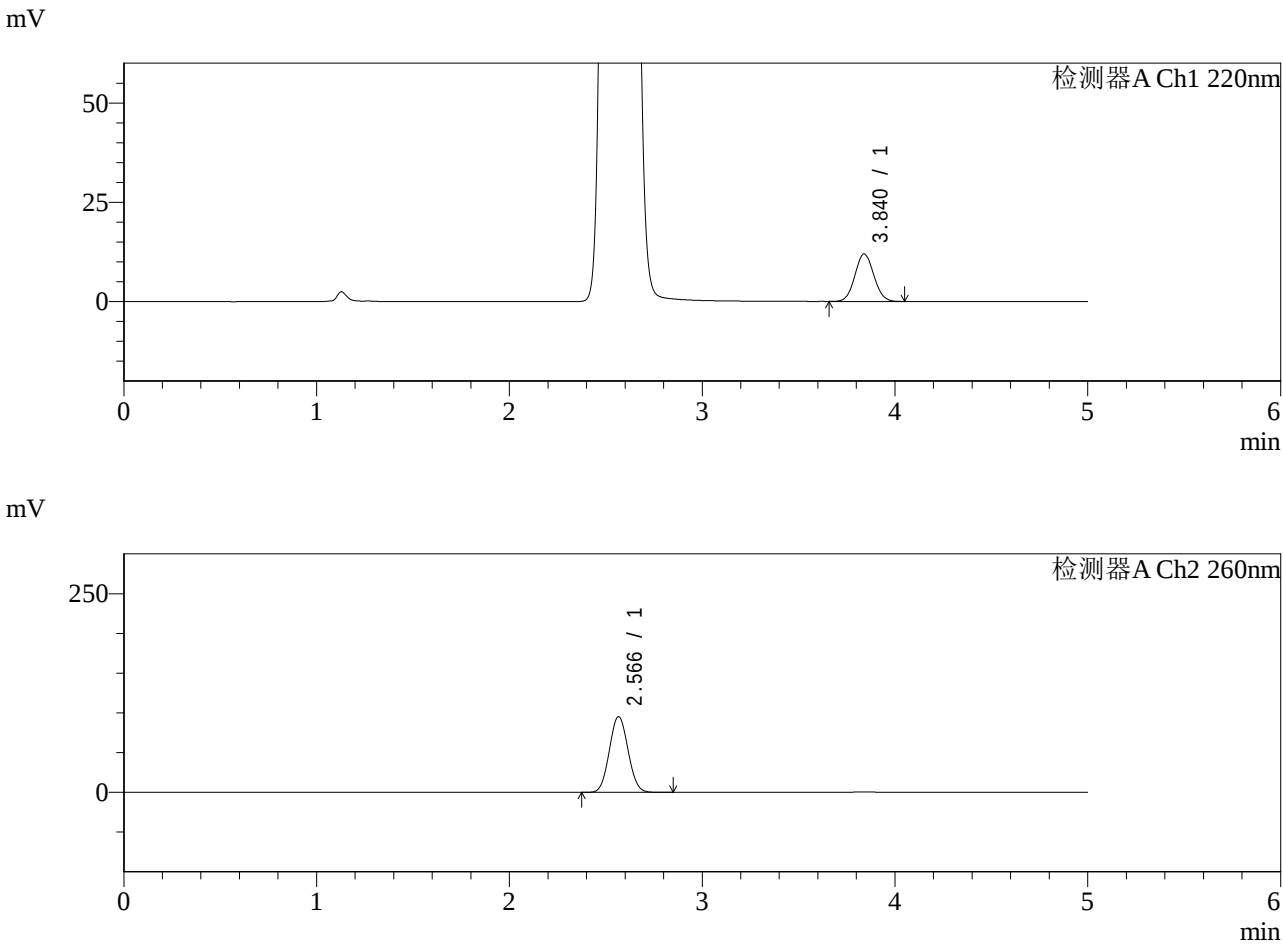
SMF-4124

<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 - 0-13/31-353-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:50:32
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	80936	100.000	11946	7388	1.062	--
总计		80936	100.000	11946			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	635585	100.000	95048	3345	1.059	--
总计		635585	100.000	95048			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



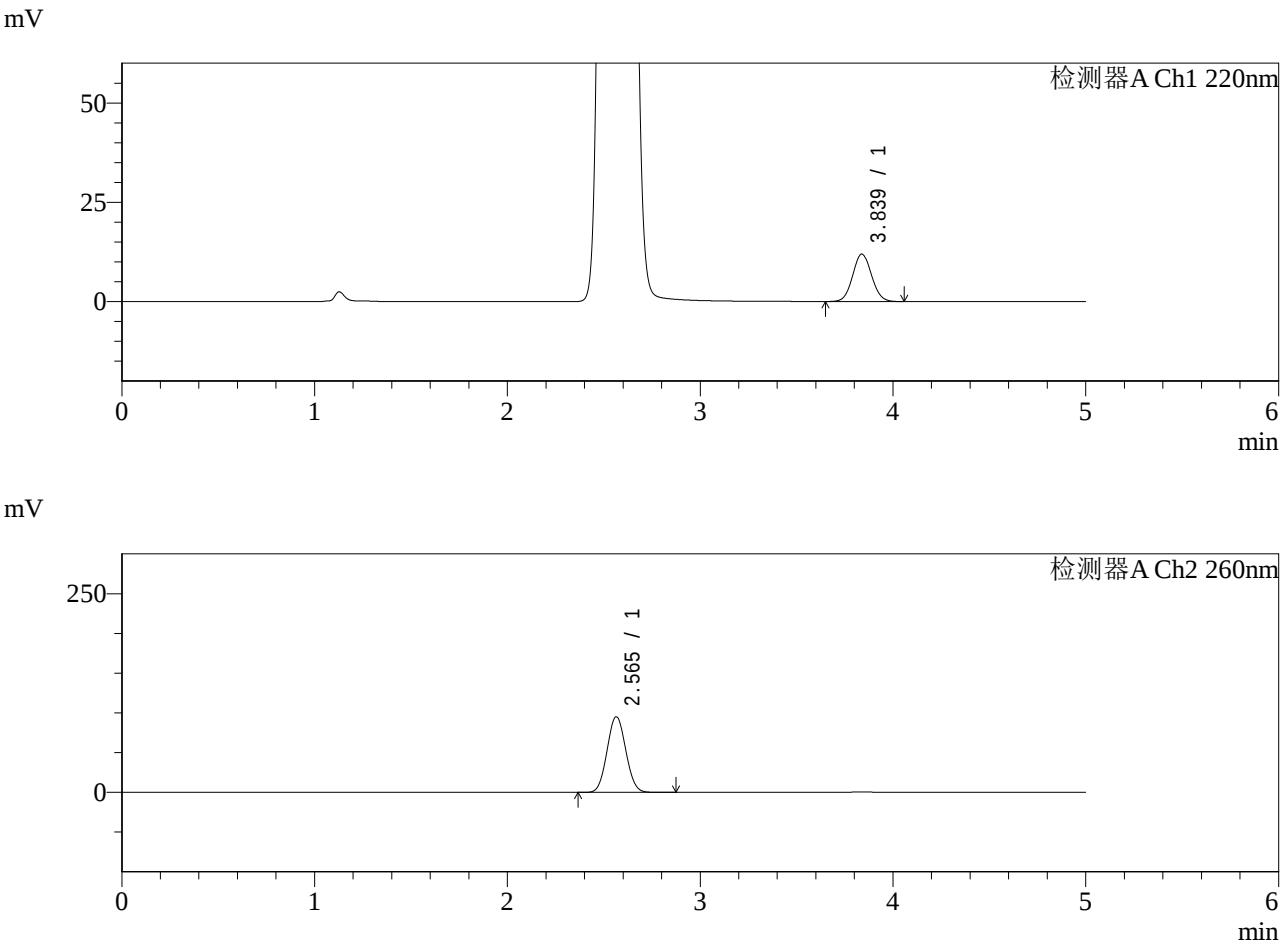
SMF-4124

<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 - 0-13/31-354-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/11 23:55:54
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	80886	100.000	11944	7374	1.061	--
总计		80886	100.000	11944			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	635678	100.000	95095	3339	1.059	--
总计		635678	100.000	95095			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



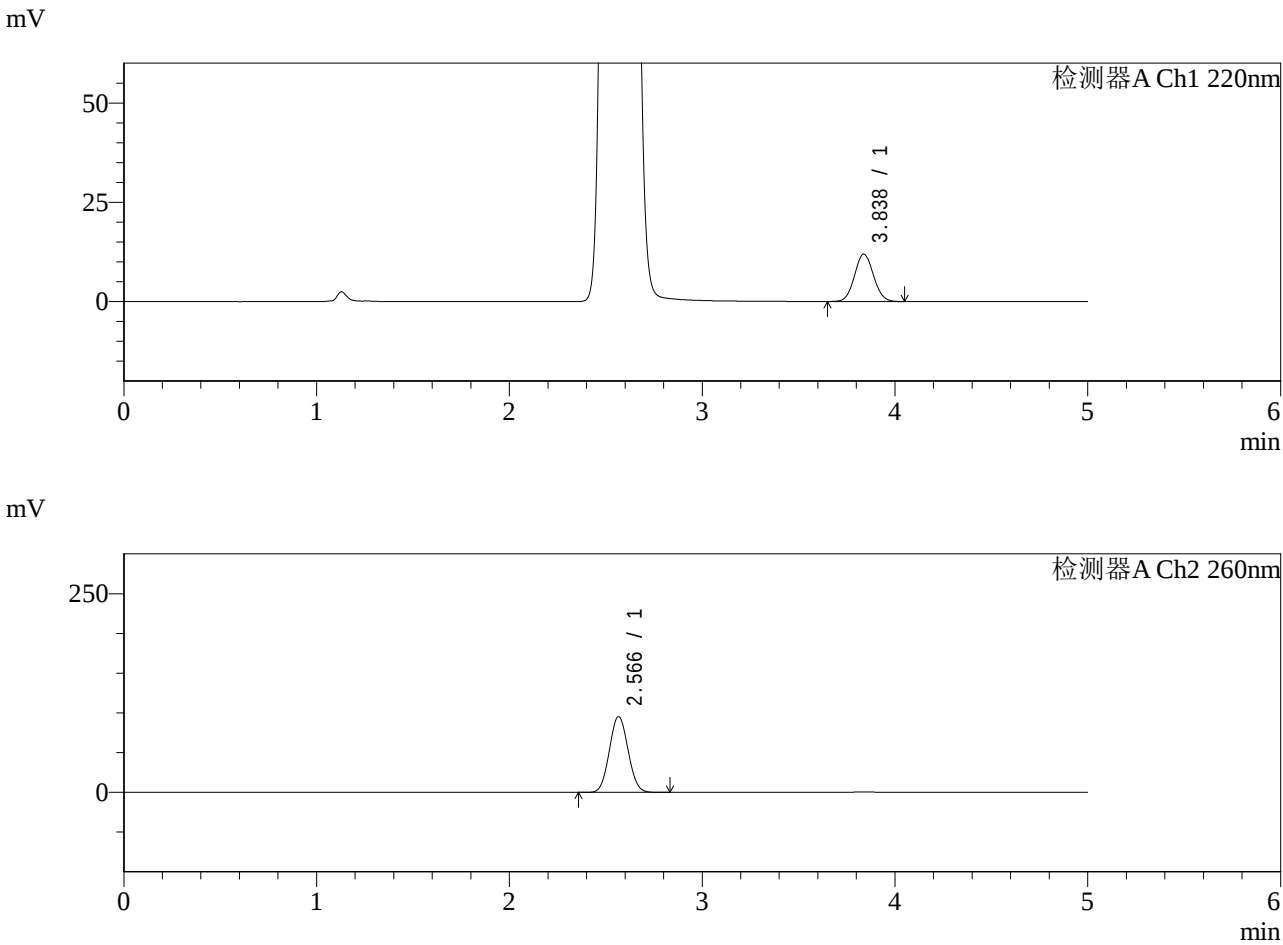
SMF-4124

<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 - 0-13/31-355-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:01:17
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	80903	100.000	11947	7383	1.059	--
总计		80903	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	2.566	635249	100.000	94996	3346	1.058	--
总计		635249	100.000	94996			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



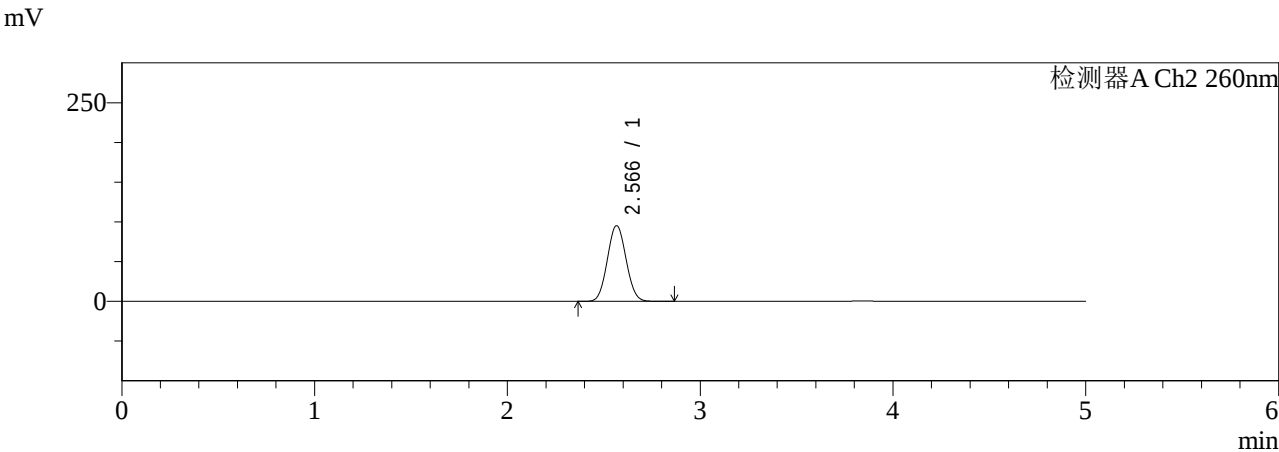
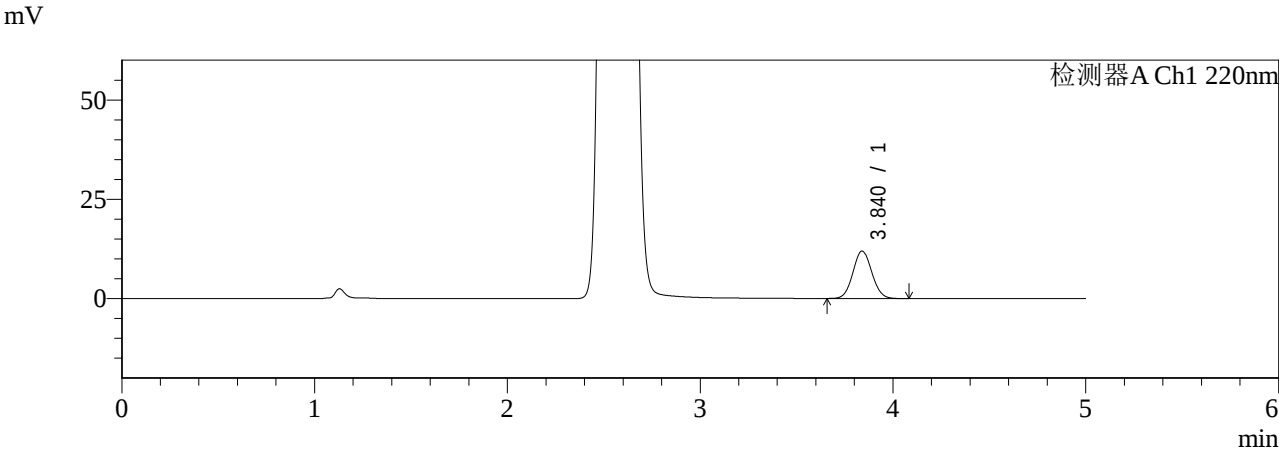
SMF-4124

<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 - 0-13/31-356-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:06:40
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	80955	100.000	11945	7400	1.062	--
总计		80955	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	2.566	635251	100.000	94995	3352	1.059	--
总计		635251	100.000	94995			

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)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



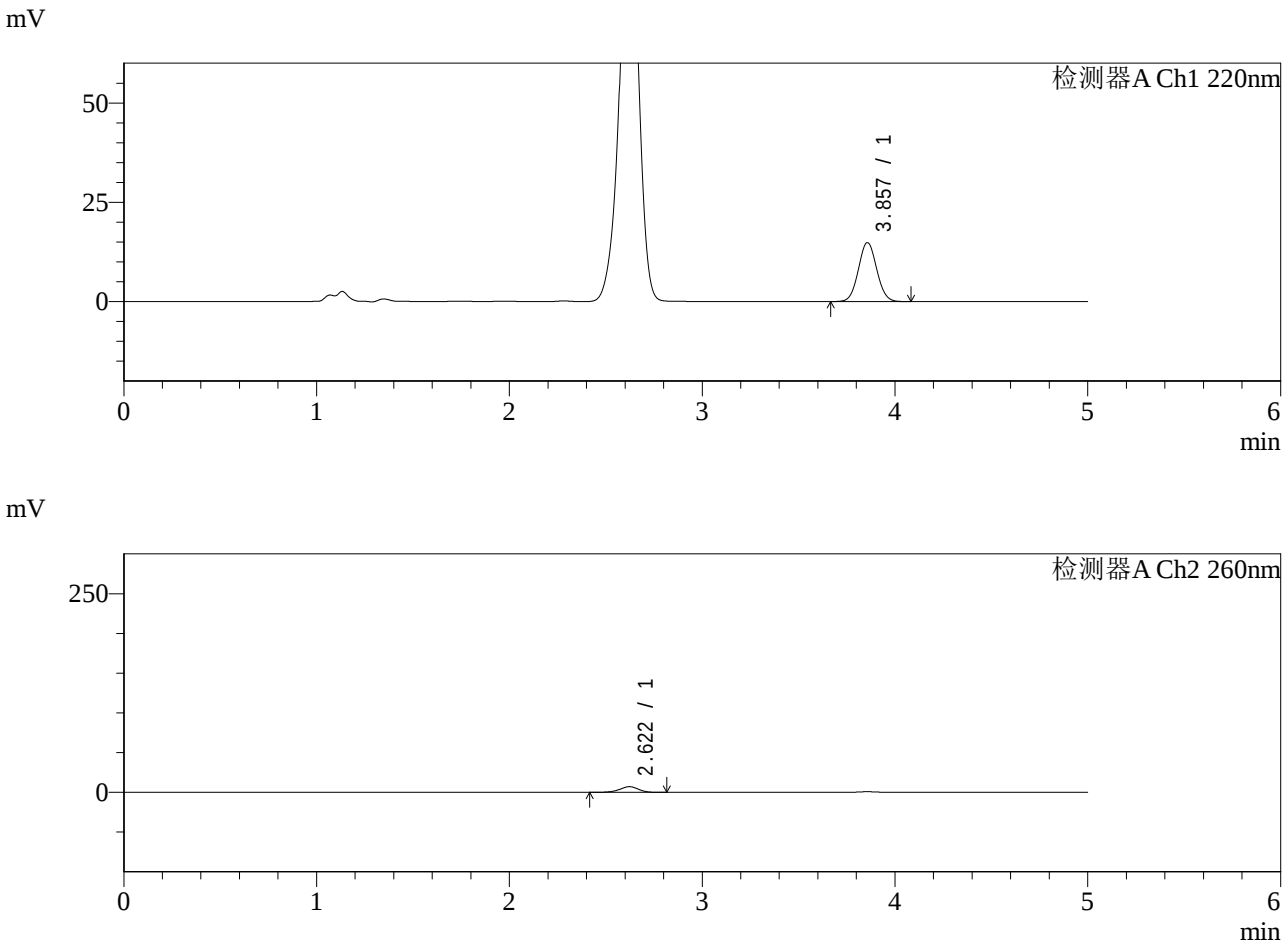
SMF-4124

<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 - 0-13/31-357-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:12:02
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	96972	100.000	14821	8004	1.052	--
总计		96972	100.000	14821			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	48518	100.000	7160	3542	0.933	--
总计		48518	100.000	7160			

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)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



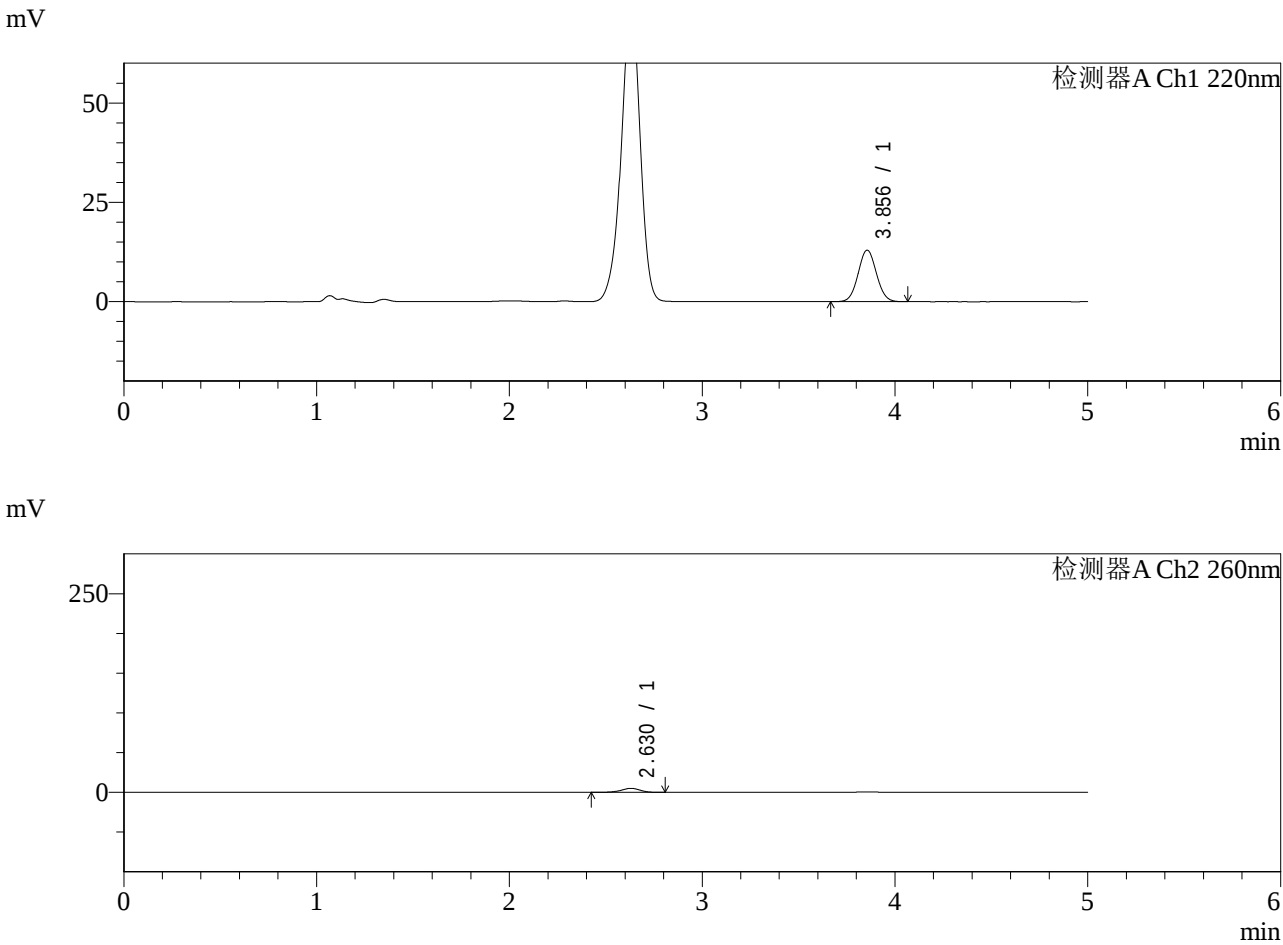
SMF-4124

<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 - 0-13/31-358-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:17:24
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	84631	100.000	12952	8021	1.051	--
总计		84631	100.000	12952			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	34868	100.000	5090	3497	0.937	--
总计		34868	100.000	5090			

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)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



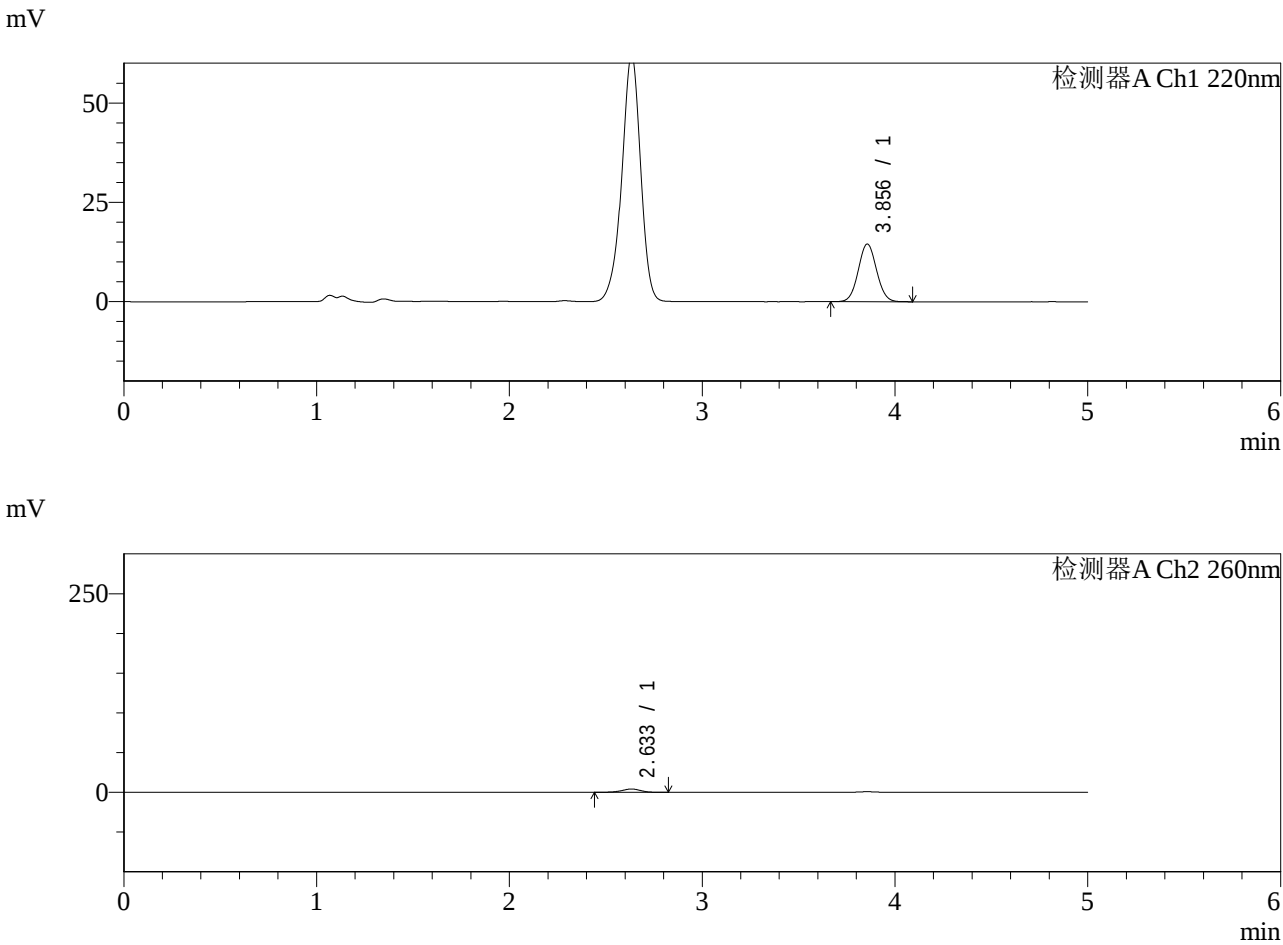
SMF-4124

<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 - 0-13/31-359-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:22:46
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	94803	100.000	14492	8005	1.052	--
总计		94803	100.000	14492			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	28391	100.000	4173	3532	0.937	--
总计		28391	100.000	4173			

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)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



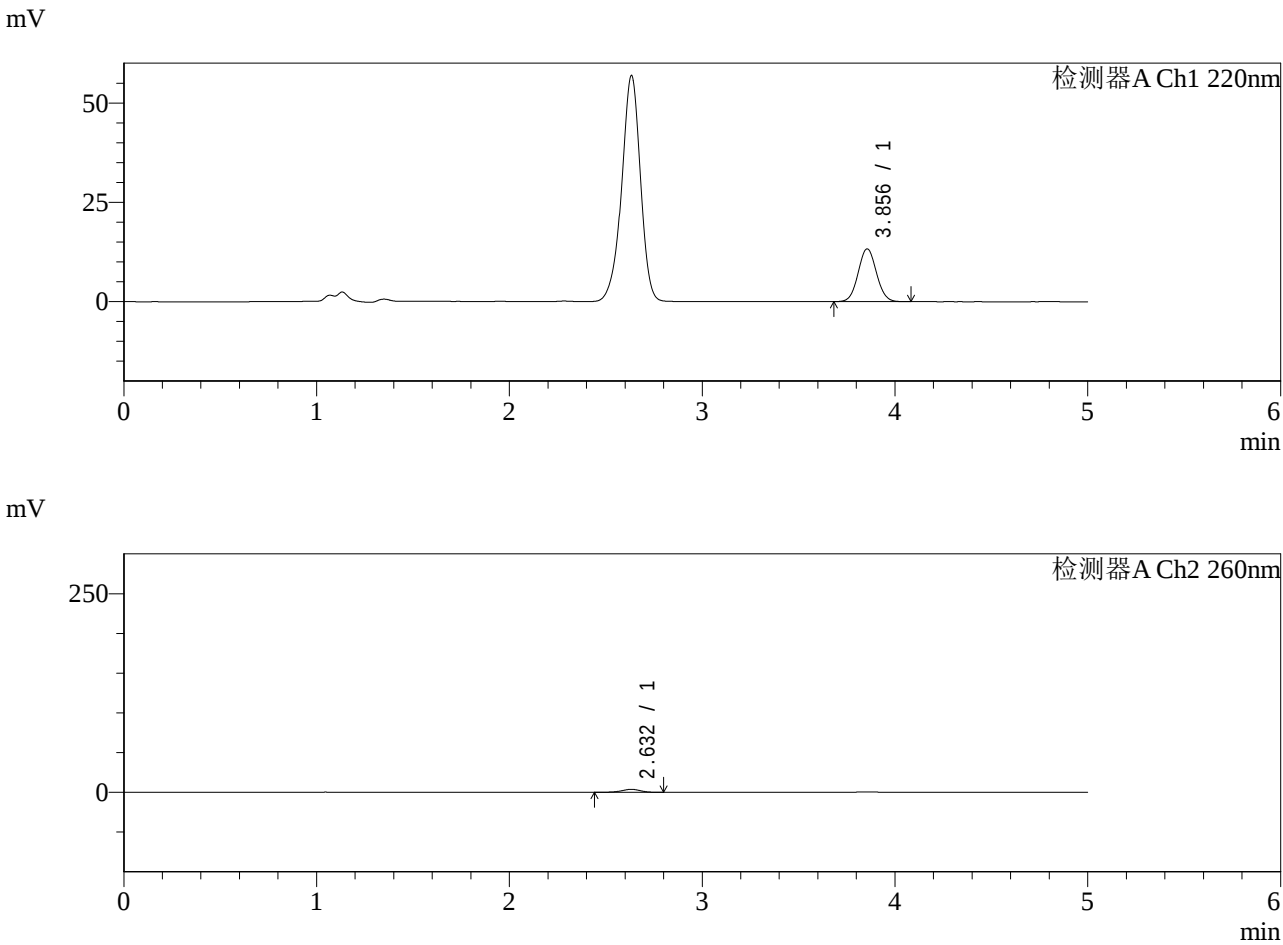
SMF-4124

<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 - 0-13/31-360-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:28:08
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	86762	100.000	13271	8014	1.053	--
总计		86762	100.000	13271			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	25955	100.000	3823	3571	0.938	--
总计		25955	100.000	3823			

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)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



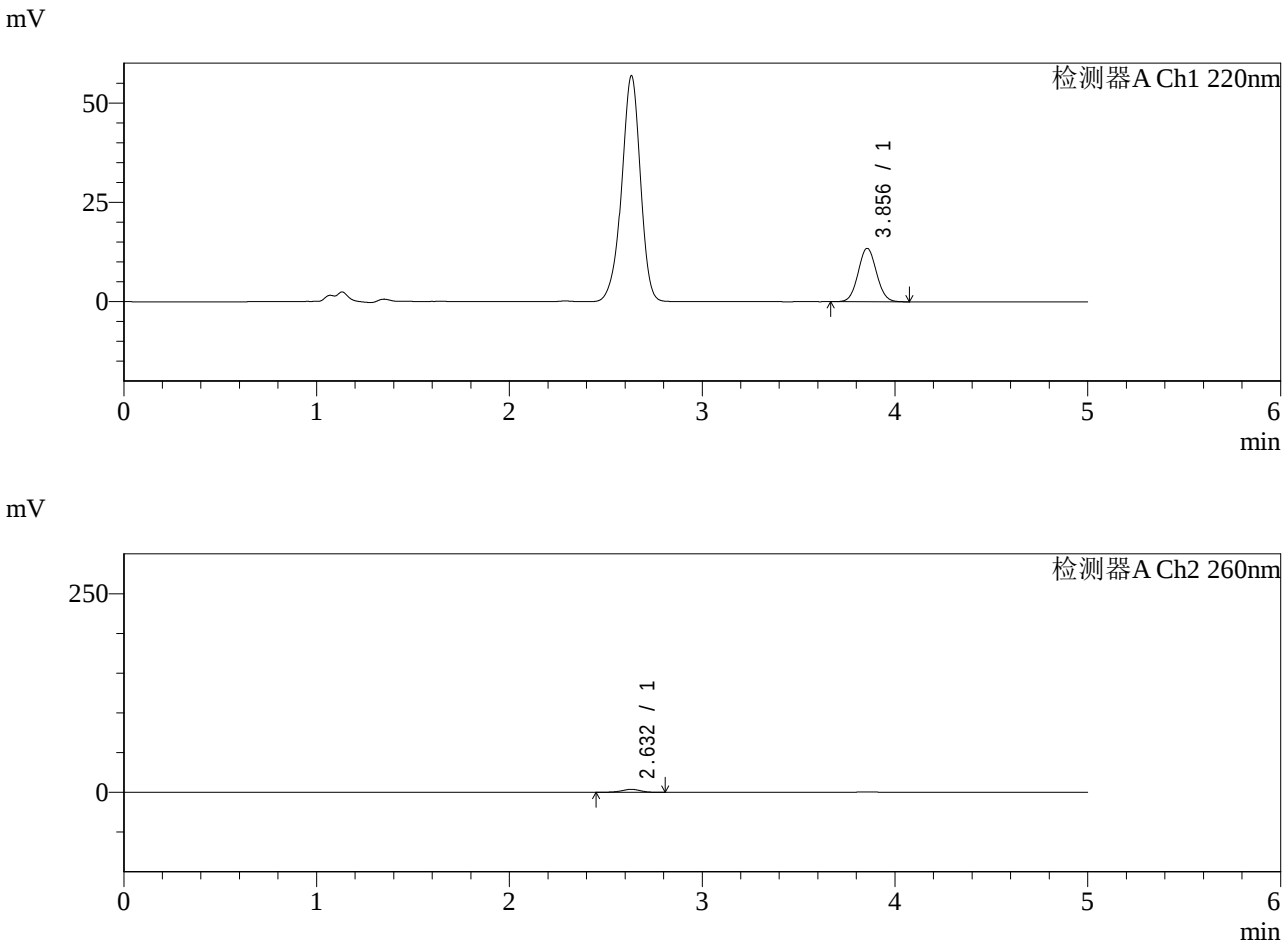
SMF-4124

<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 - 0-13/31-361-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:33:29
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	87861	100.000	13428	7994	1.054	--
总计		87861	100.000	13428			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	25876	100.000	3825	3592	0.946	--
总计		25876	100.000	3825			

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)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



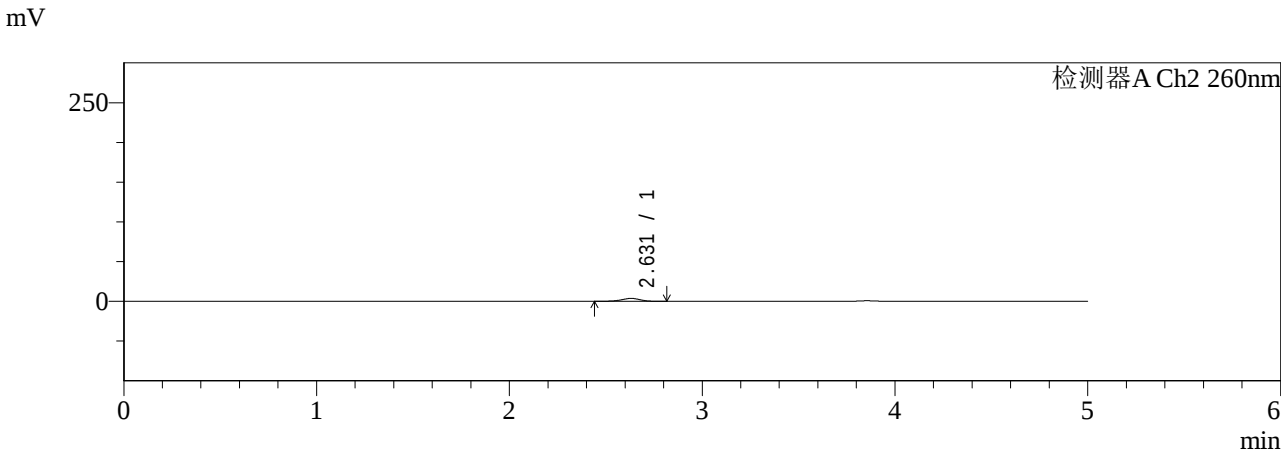
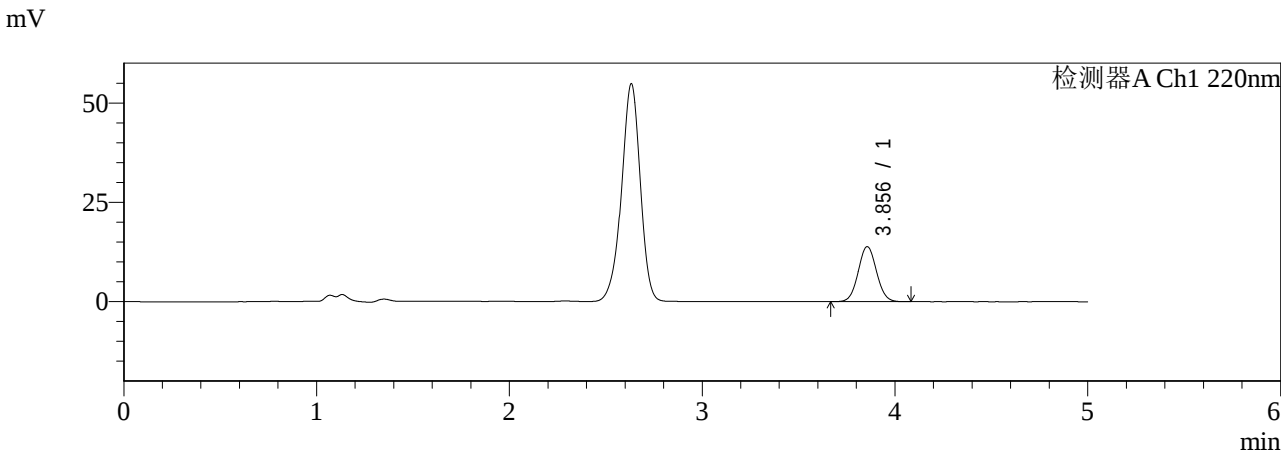
SMF-4124

<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 - 0-13/31-362-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:38:51
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	90429	100.000	13837	8012	1.053	--
总计		90429	100.000	13837			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	24951	100.000	3698	3585	0.943	--
总计		24951	100.000	3698			

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)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



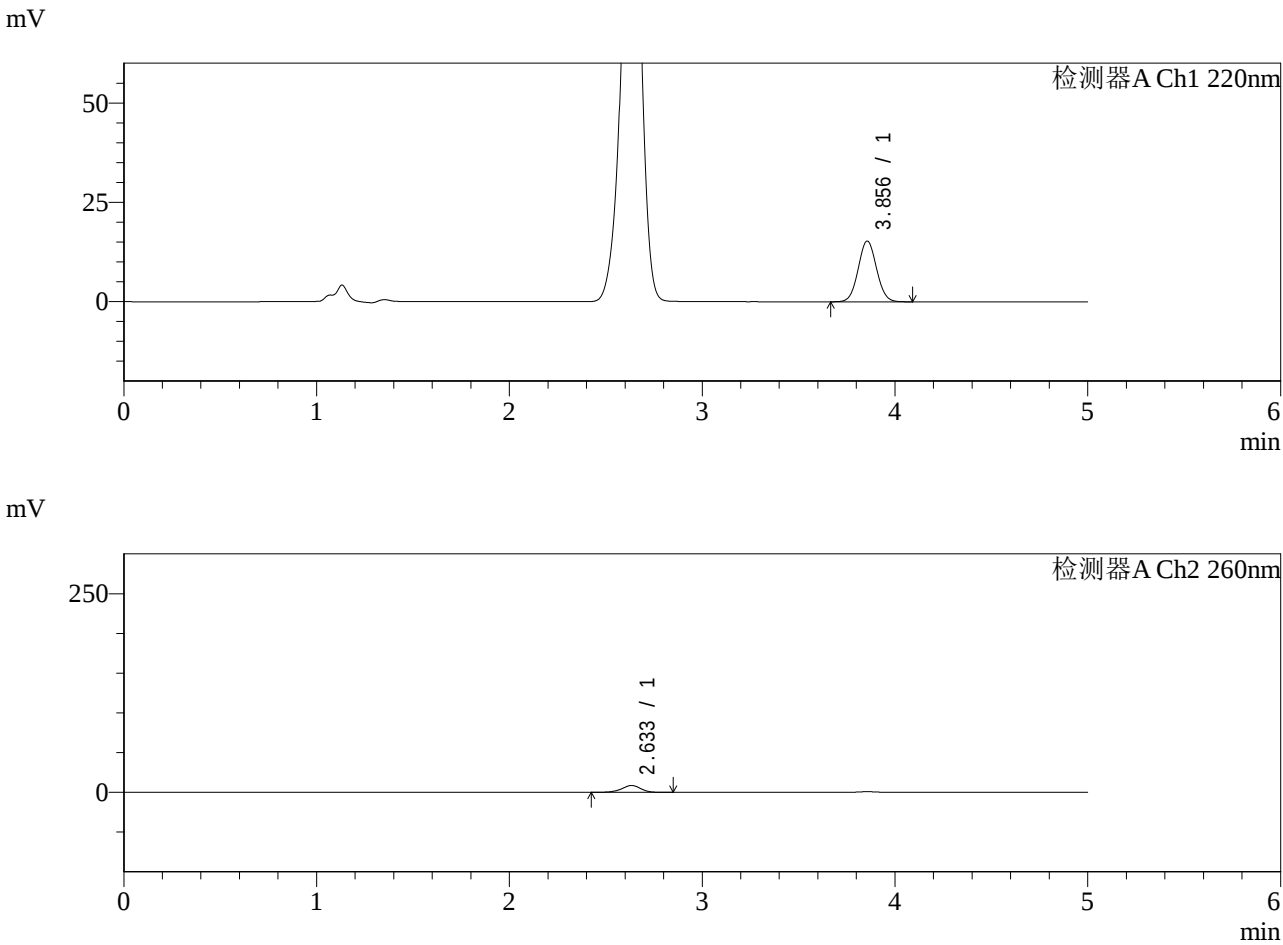
SMF-4124

<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 - 0-13/31-363-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:44:12
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	99886	100.000	15276	8006	1.051	--
总计		99886	100.000	15276			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	59160	100.000	8625	3502	0.938	--
总计		59160	100.000	8625			

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)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



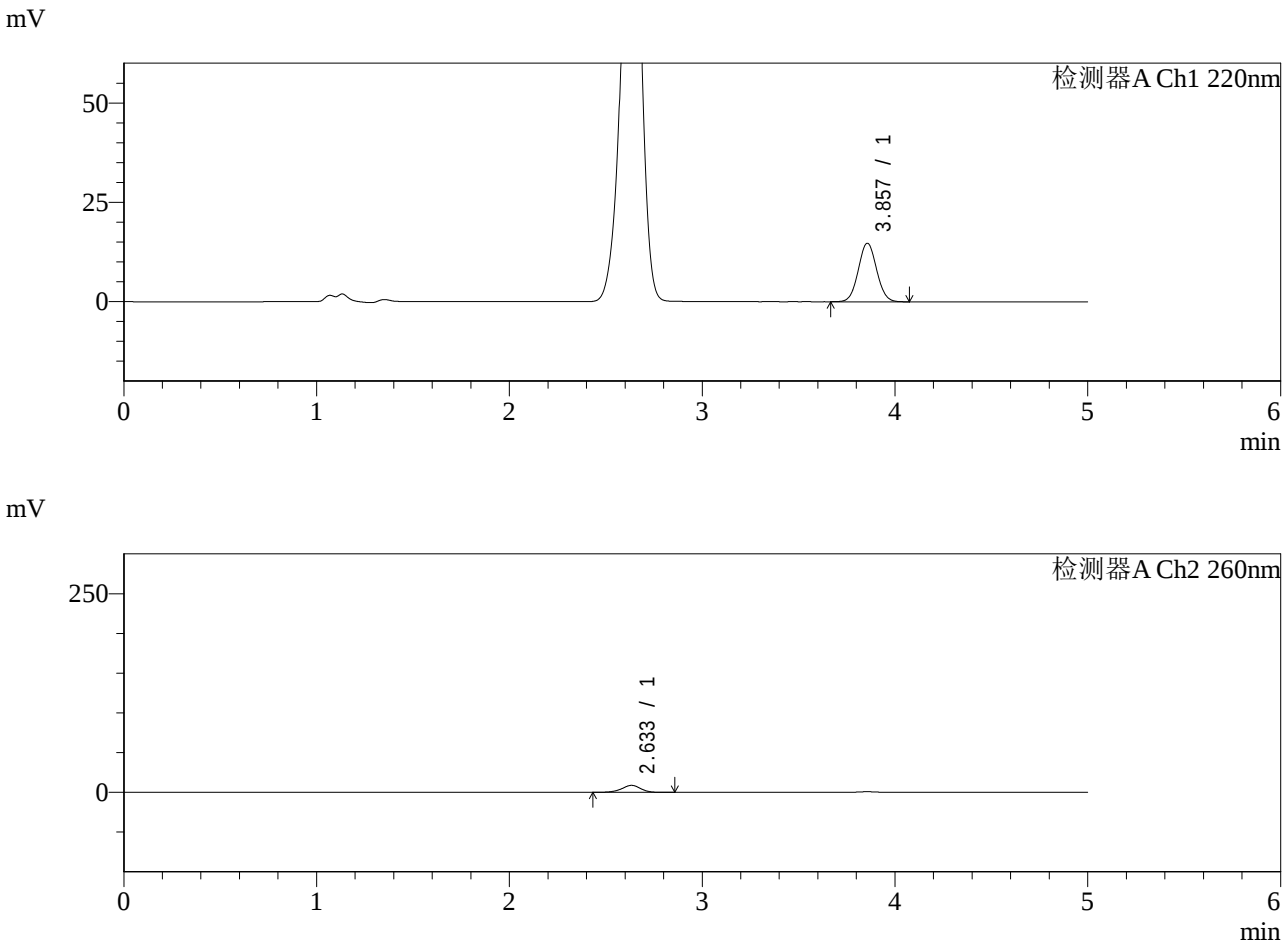
SMF-4124

<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 - 0-13/31-364-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:49:33
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	96288	100.000	14710	8007	1.052	--
总计		96288	100.000	14710			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	59918	100.000	8765	3507	0.944	--
总计		59918	100.000	8765			

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)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



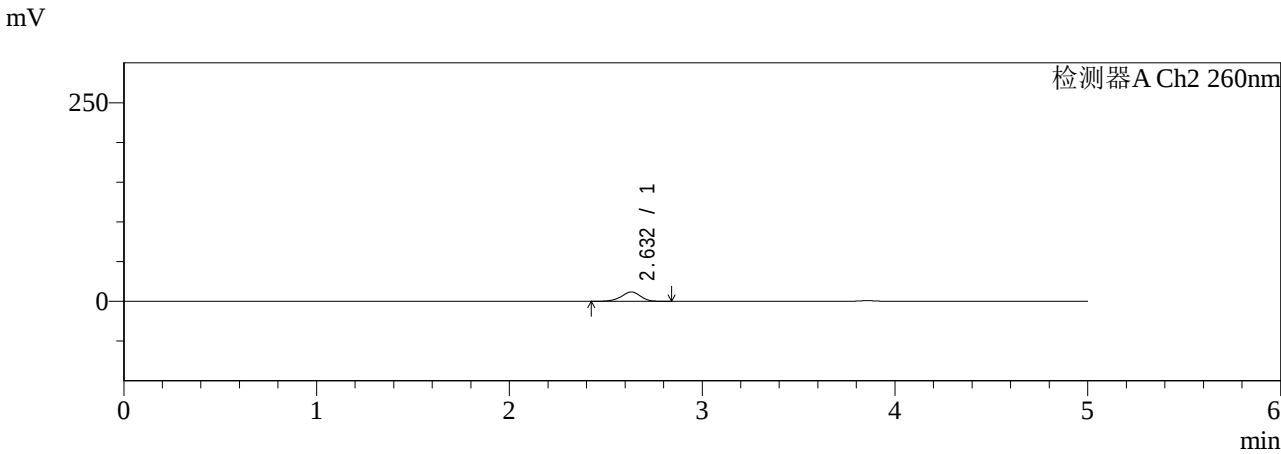
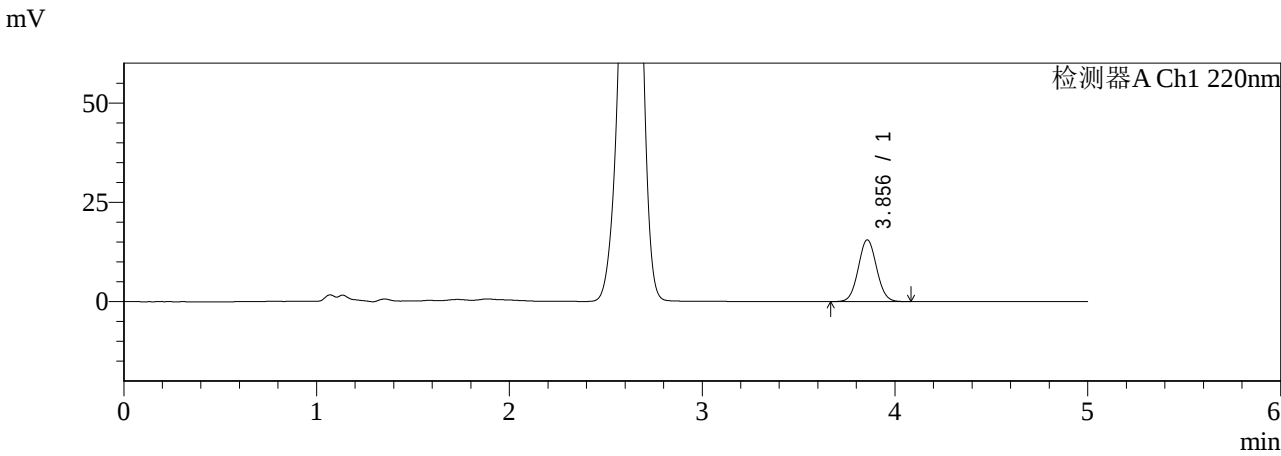
SMF-4124

<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 - 0-13/31-365-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 00:54:54
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	101330	100.000	15506	8029	1.053	--
总计		101330	100.000	15506			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	81626	100.000	11871	3458	0.939	--
总计		81626	100.000	11871			

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)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



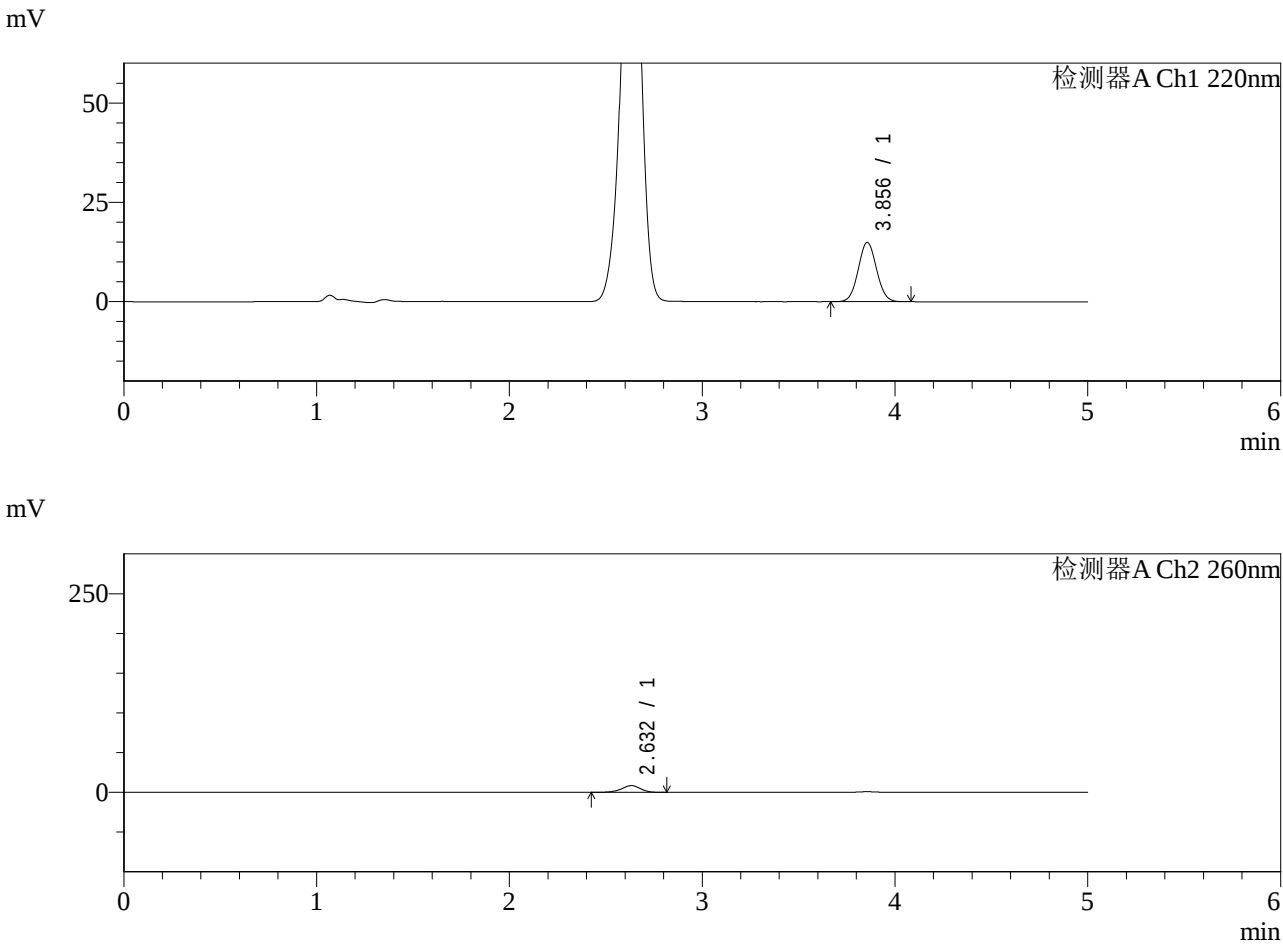
SMF-4124

<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 - 0-13/31-366-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:00:15
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	97415	100.000	14907	8016	1.051	--
总计		97415	100.000	14907			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	57730	100.000	8469	3523	0.940	--
总计		57730	100.000	8469			

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)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



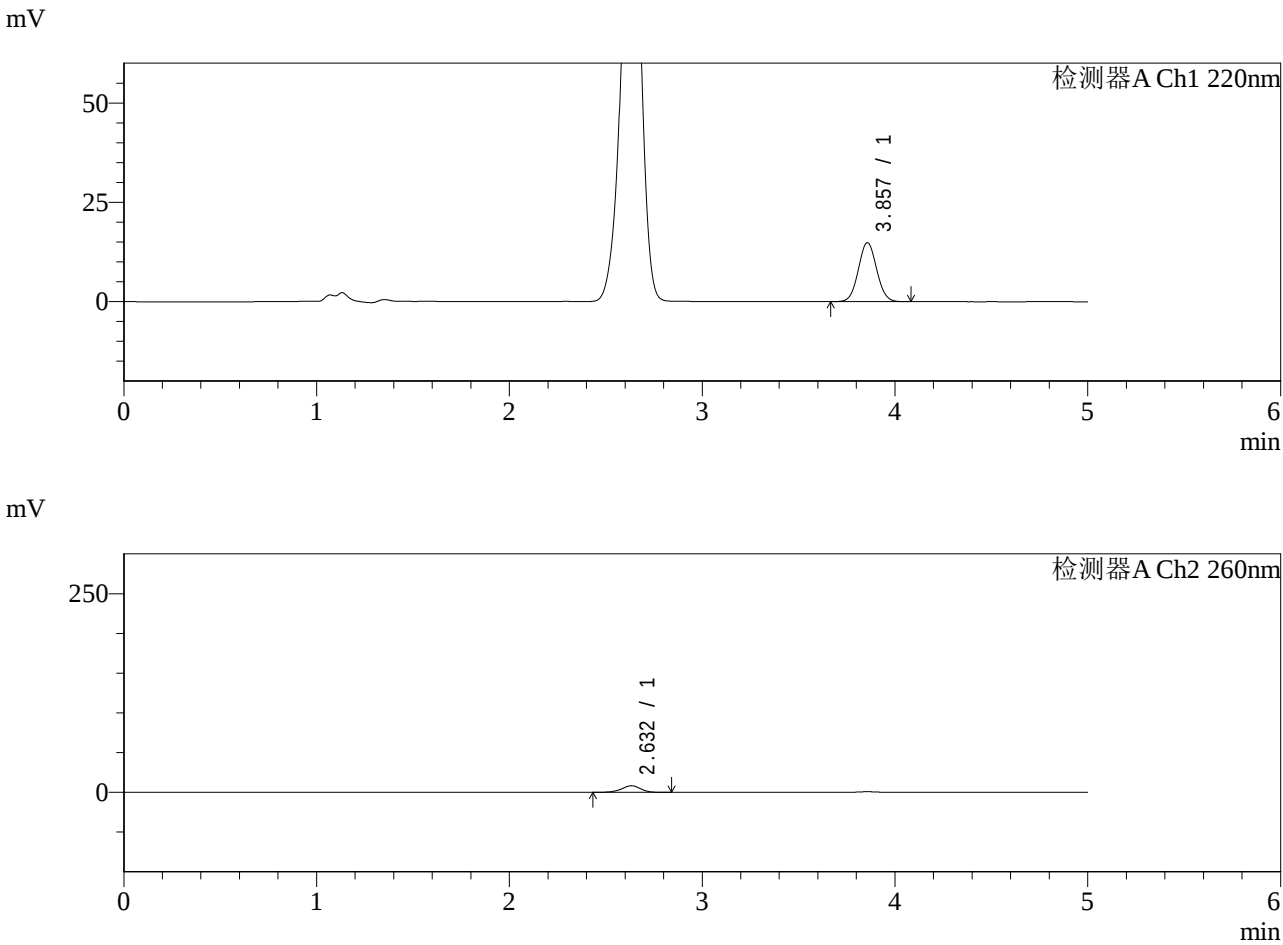
SMF-4124

<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 - 0-13/31-367-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:05:37
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	96803	100.000	14808	8017	1.054	--
总计		96803	100.000	14808			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	56986	100.000	8326	3502	0.942	--
总计		56986	100.000	8326			

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)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



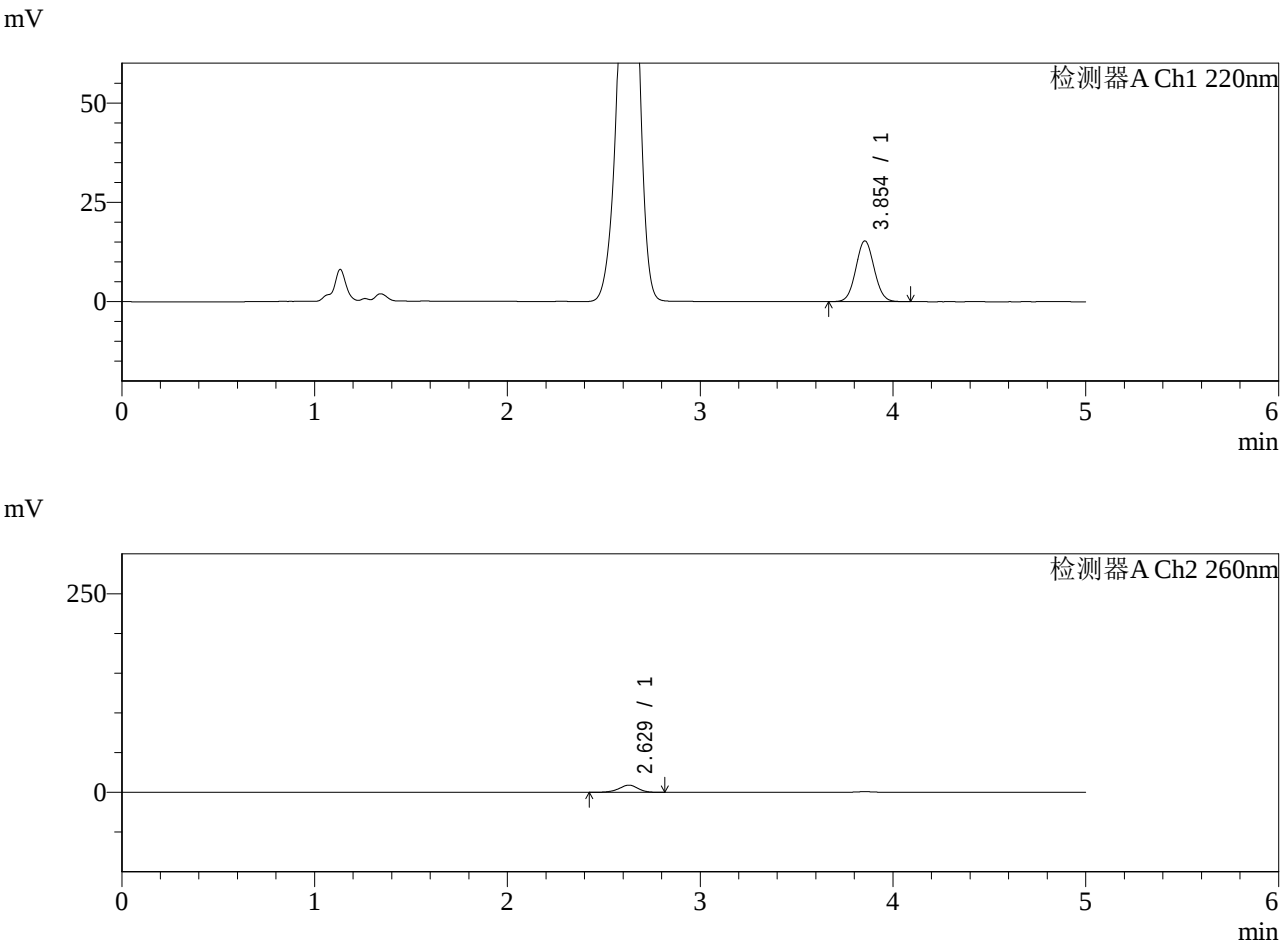
SMF-4124

<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 - 0-13/31-368-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:10:59
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	99962	100.000	15266	7967	1.054	--
总计		99962	100.000	15266			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	62154	100.000	9082	3479	0.944	--
总计		62154	100.000	9082			

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)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



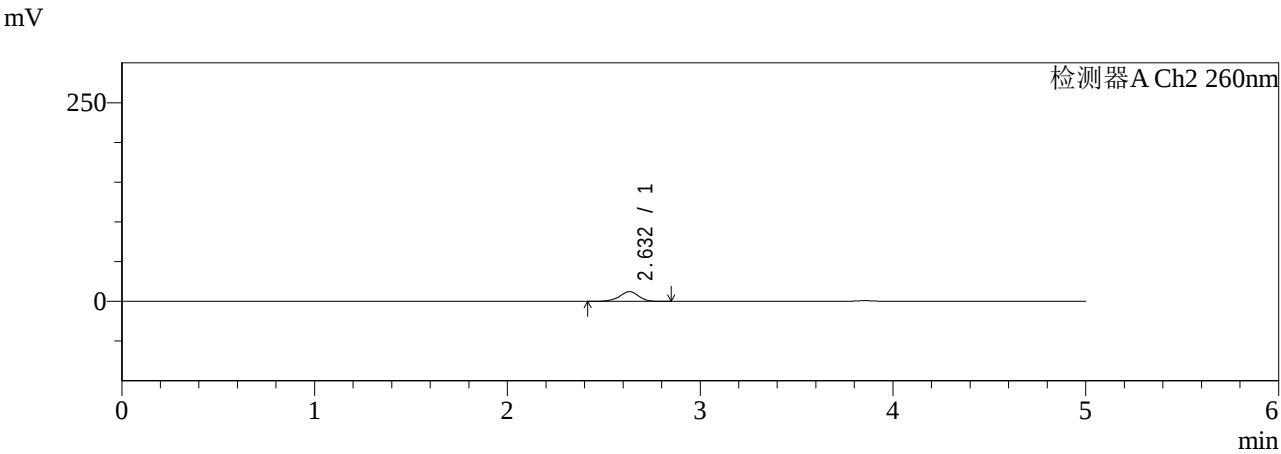
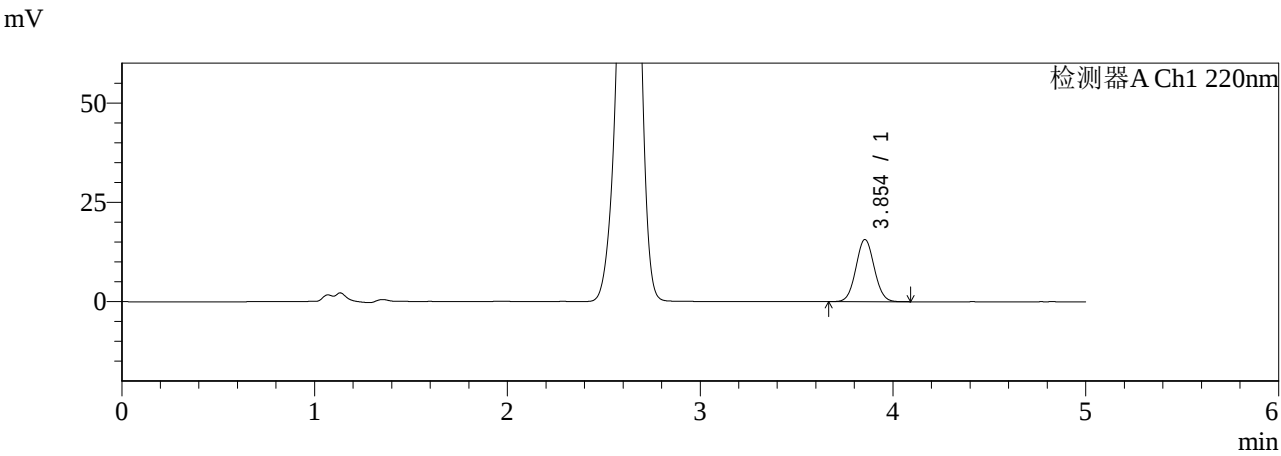
SMF-4124

<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 - 0-13/31-369-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:16:20
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	102468	100.000	15646	7979	1.051	--
总计		102468	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	2.632	83998	100.000	12265	3524	0.935	--
总计		83998	100.000	12265			

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)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



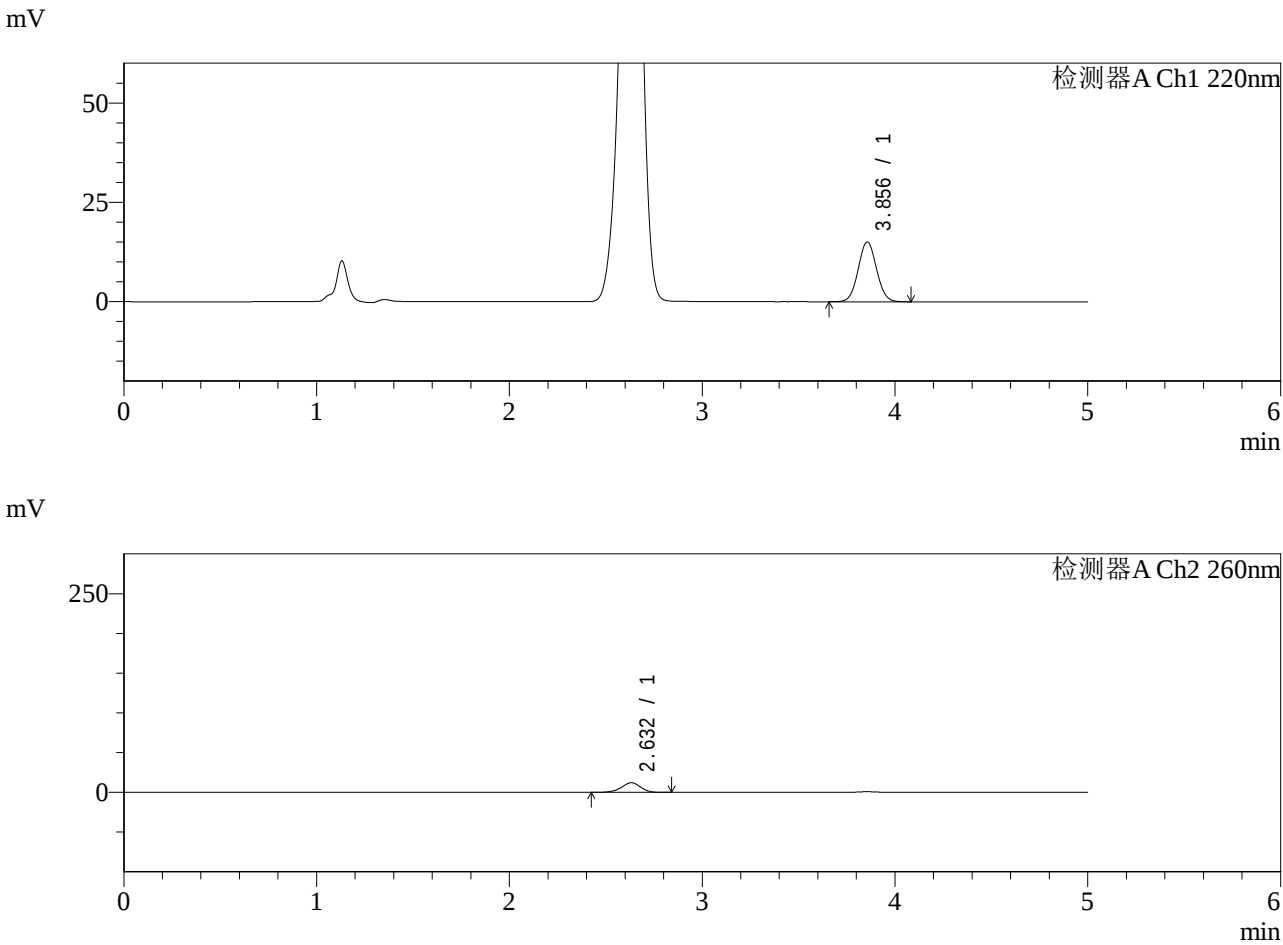
SMF-4124

<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 - 0-13/31-370-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:21:42
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	98310	100.000	15031	8012	1.050	--
总计		98310	100.000	15031			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	83122	100.000	12099	3470	0.940	--
总计		83122	100.000	12099			

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)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



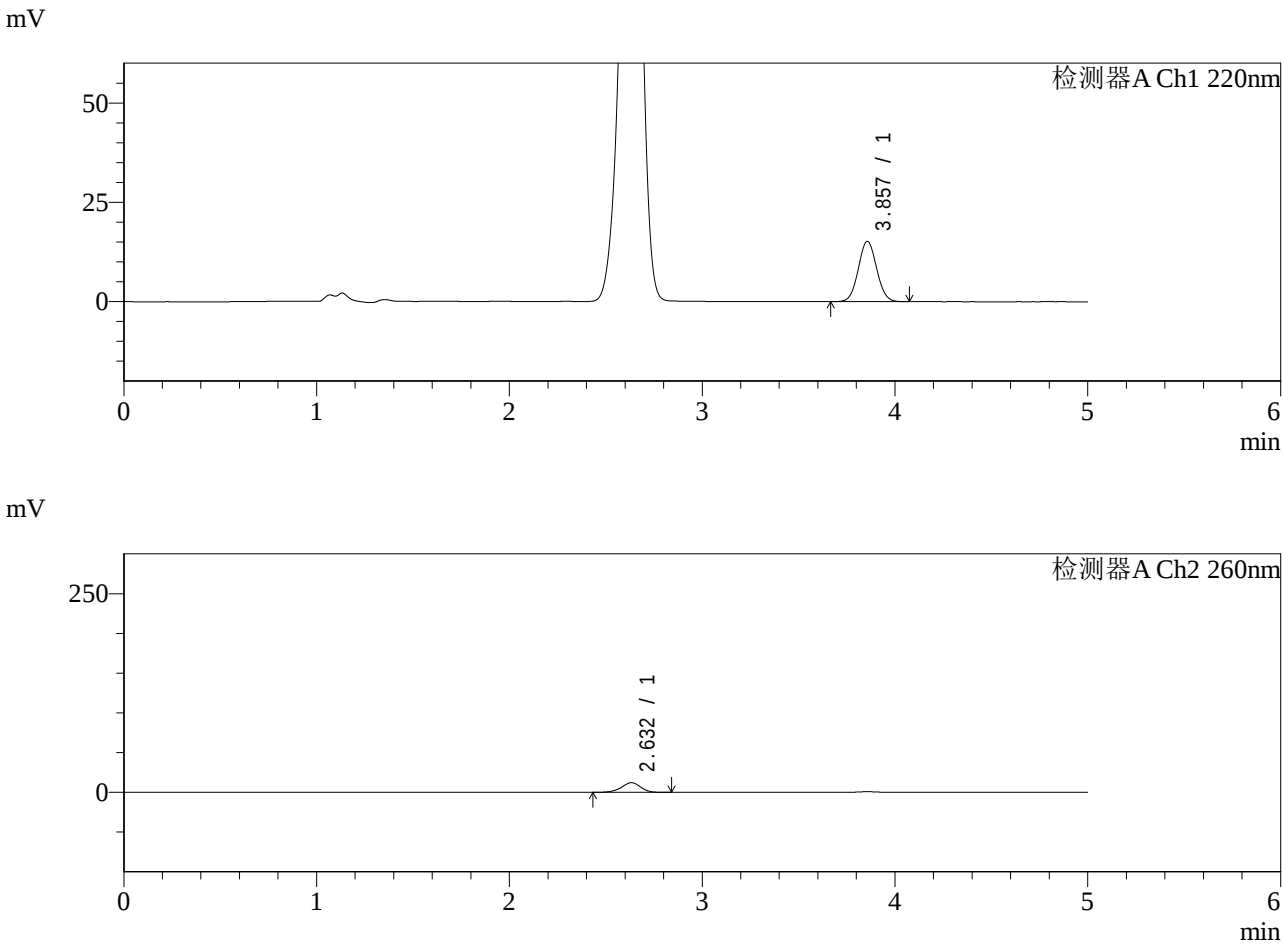
SMF-4124

<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 - 0-13/31-371-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:27:04
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	99284	100.000	15160	7977	1.053	--
总计		99284	100.000	15160			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	83550	100.000	12162	3476	0.941	--
总计		83550	100.000	12162			

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)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



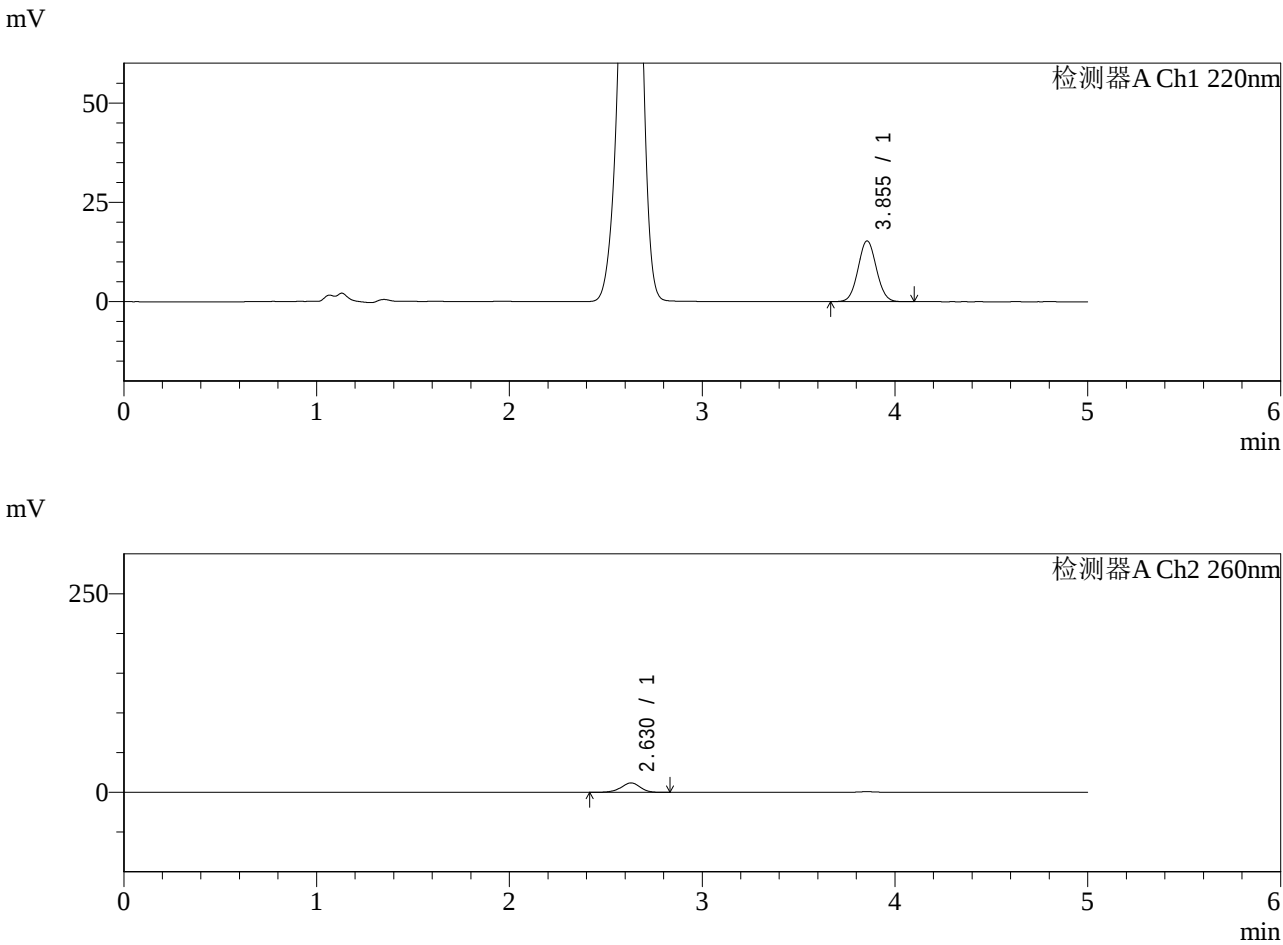
SMF-4124

<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 - 0-13/31-372-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:32:26
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	99971	100.000	15279	8006	1.052	--
总计		99971	100.000	15279			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	81676	100.000	11928	3471	0.941	--
总计		81676	100.000	11928			

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)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



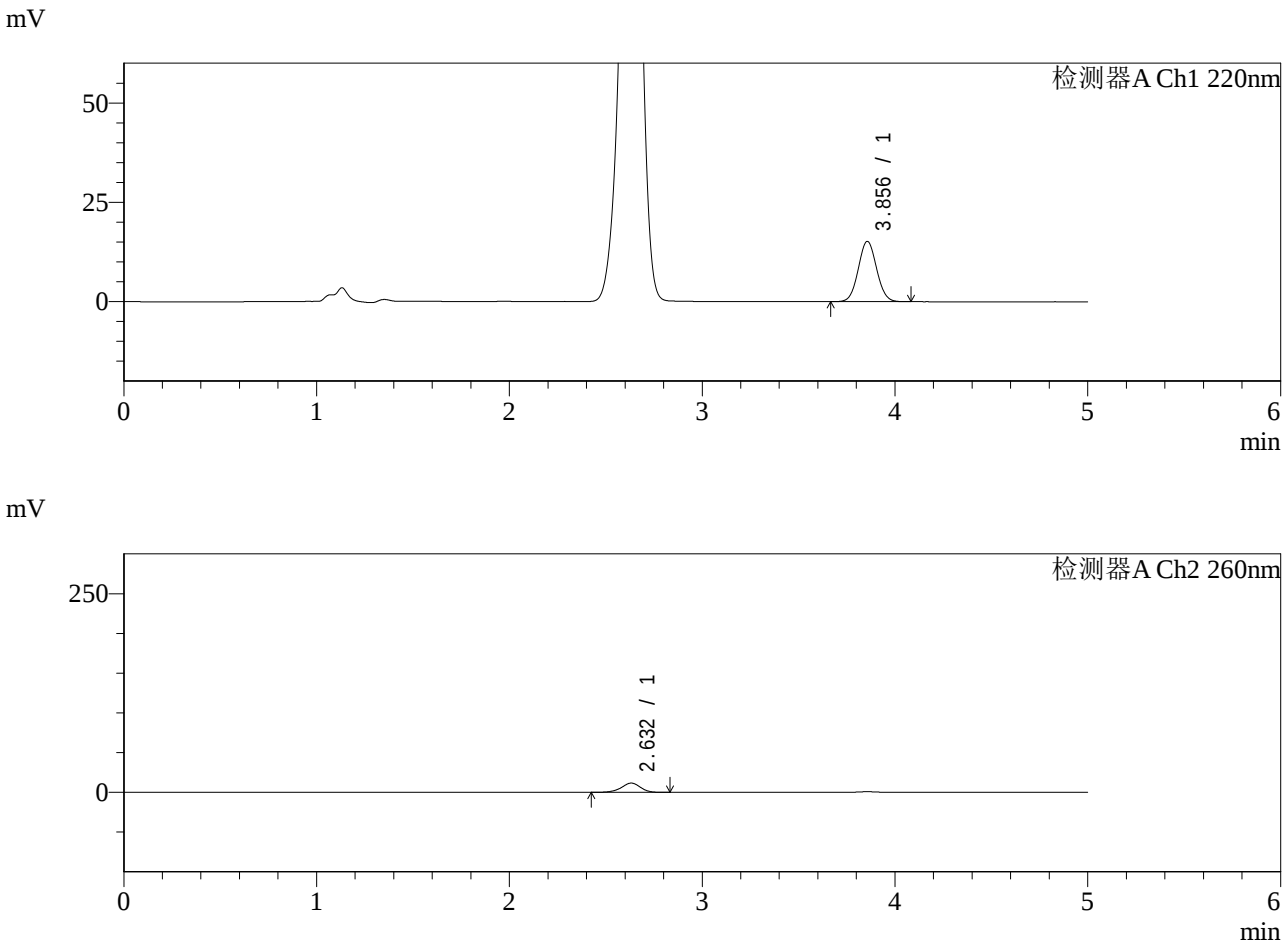
SMF-4124

<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 - 0-13/31-373-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:37:47
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:43:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	99175	100.000	15158	7995	1.052	--
总计		99175	100.000	15158			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	79991	100.000	11656	3473	0.937	--
总计		79991	100.000	11656			

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)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



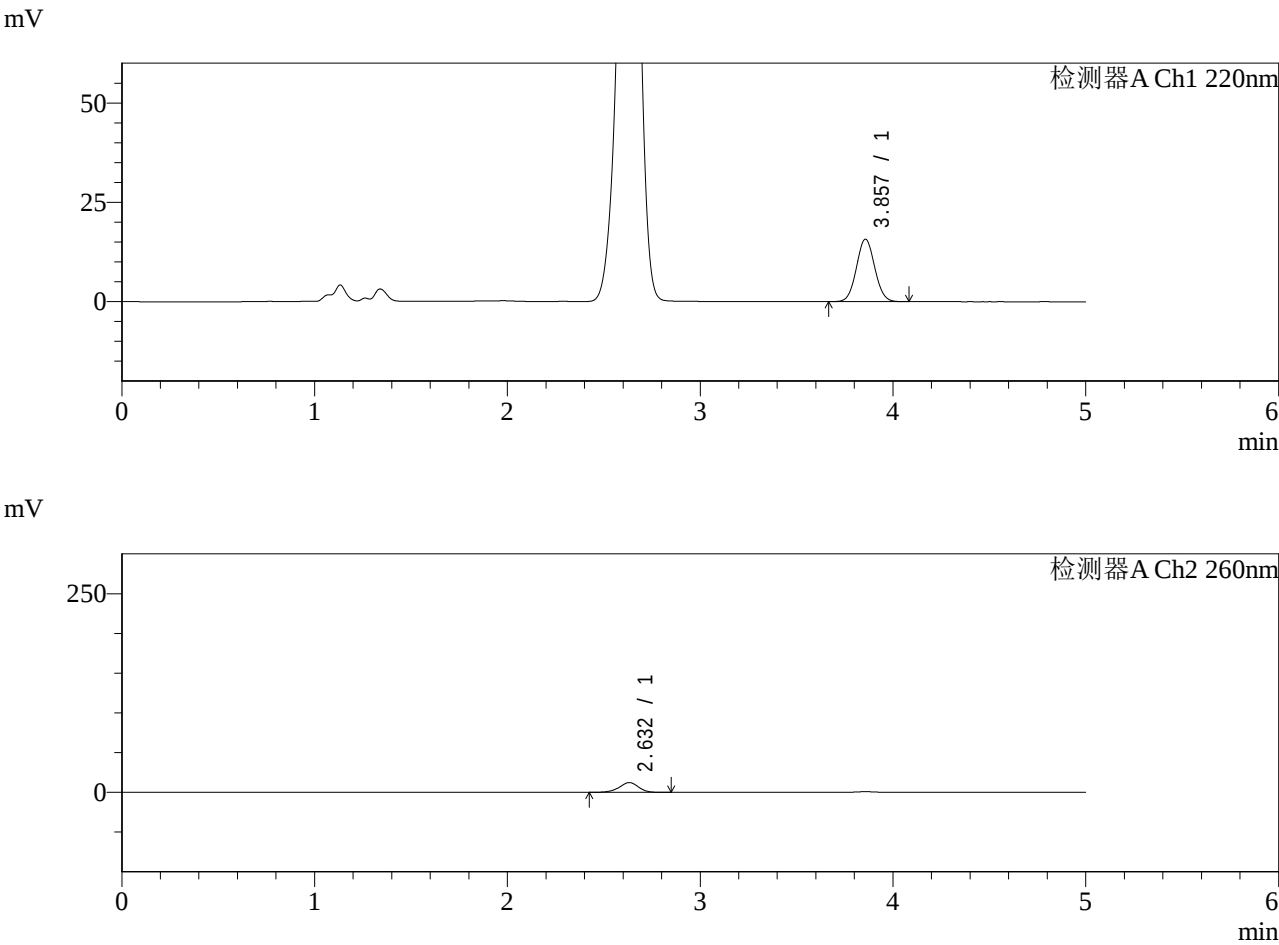
SMF-4124

<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 - 0-13/31-374-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:43:09
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	102622	100.000	15683	8015	1.052	--
总计		102622	100.000	15683			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	84743	100.000	12297	3442	0.938	--
总计		84743	100.000	12297			

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)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



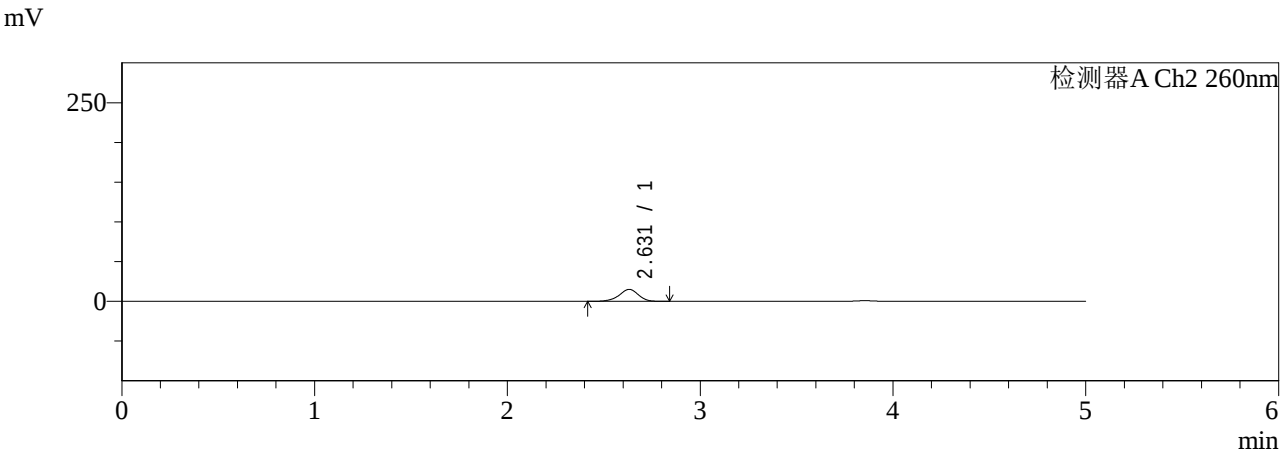
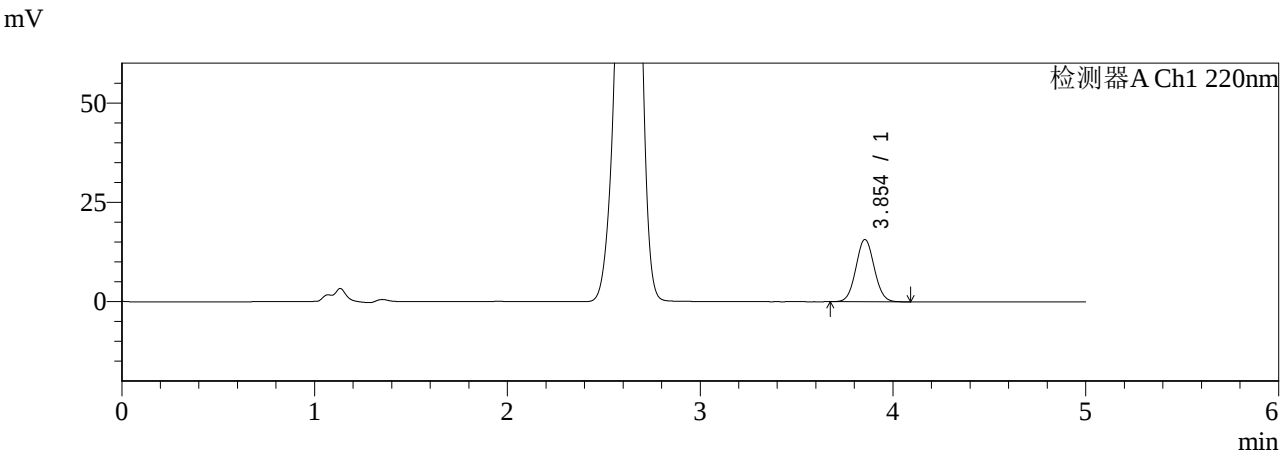
SMF-4124

<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 - 0-13/31-375-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:48:31
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	102516	100.000	15669	7998	1.052	--
总计		102516	100.000	15669			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	103944	100.000	15080	3443	0.934	--
总计		103944	100.000	15080			

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)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1



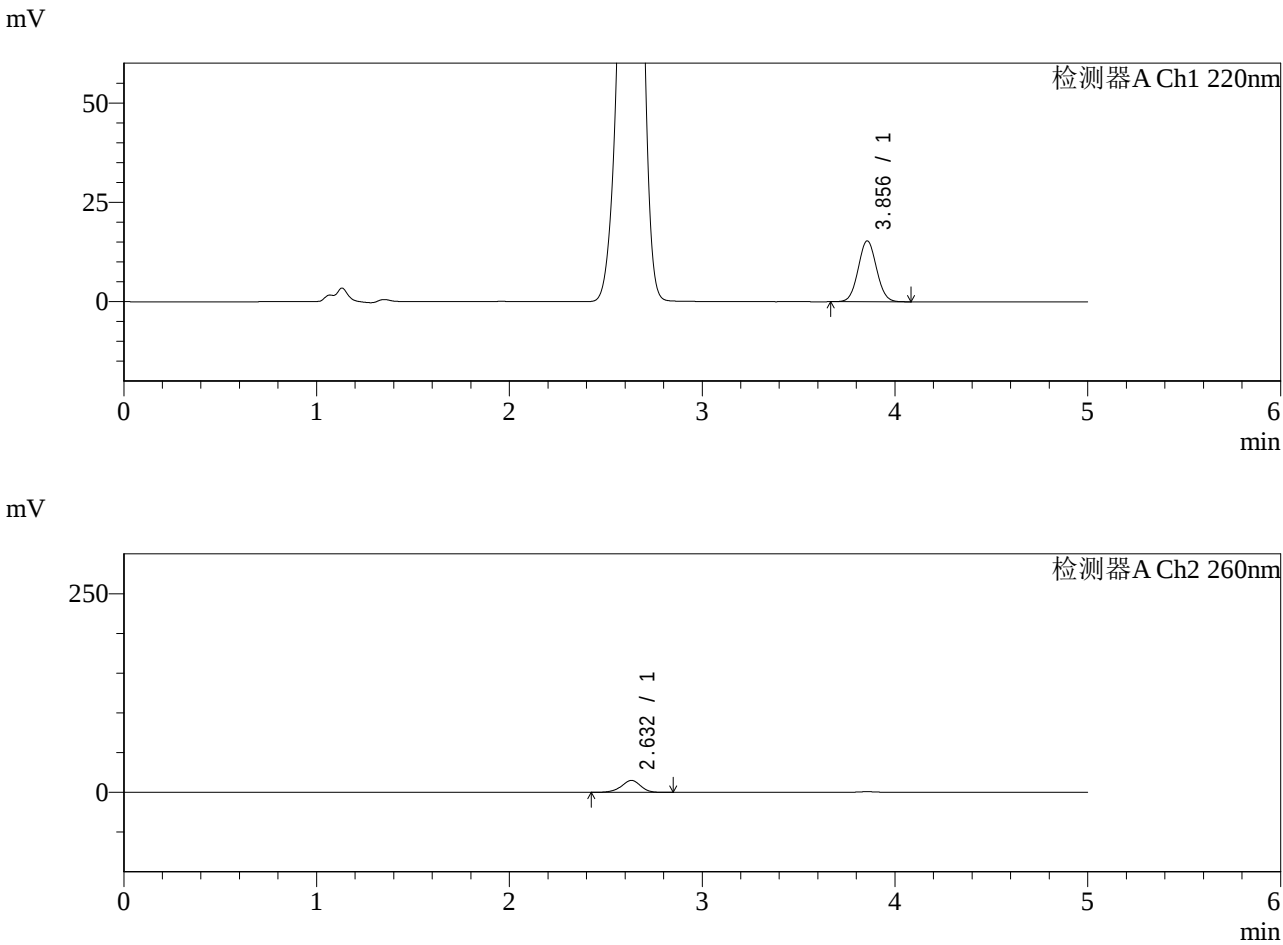
SMF-4124

<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 - 0-13/31-376-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:53:52
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	99992	100.000	15293	8001	1.051	--
总计		99992	100.000	15293			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	103710	100.000	15034	3440	0.938	--
总计		103710	100.000	15034			

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)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



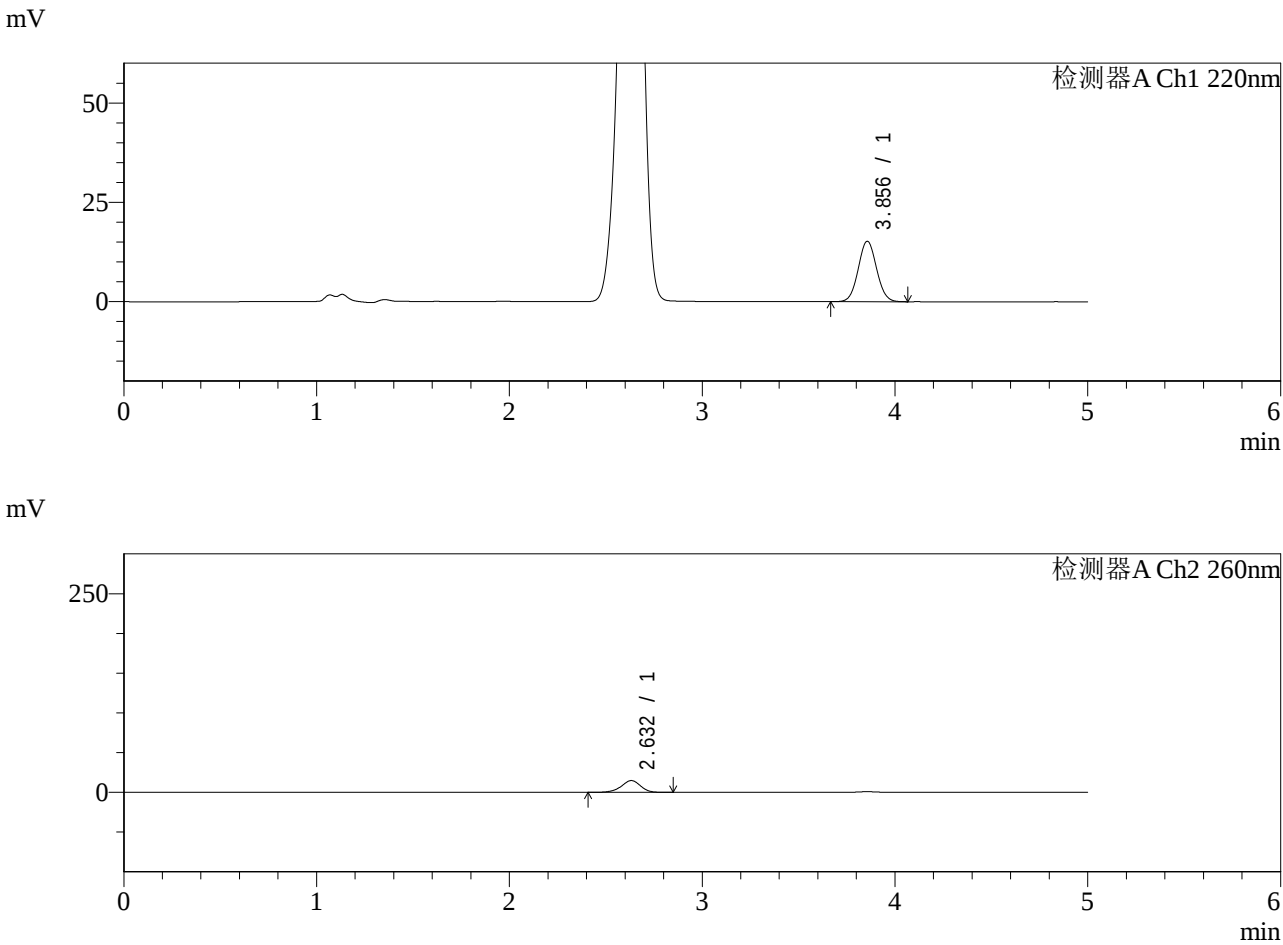
SMF-4124

<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 - 0-13/31-377-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 01:59:13
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	99499	100.000	15200	8019	1.051	--
总计		99499	100.000	15200			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	102309	100.000	14821	3436	0.941	--
总计		102309	100.000	14821			

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)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



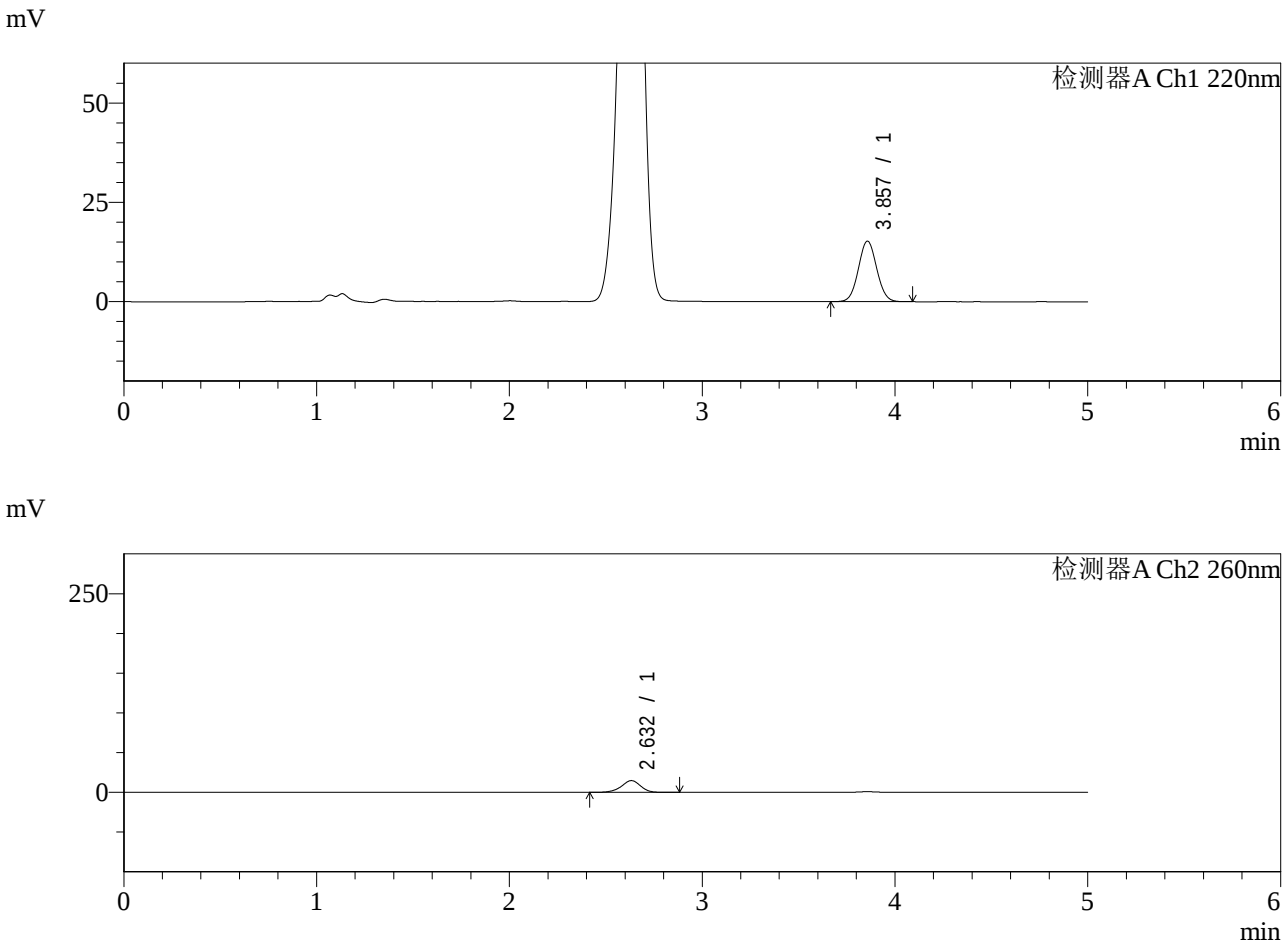
SMF-4124

<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 - 0-13/31-378-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:04:35
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	99556	100.000	15203	7995	1.050	--
总计		99556	100.000	15203			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	101659	100.000	14748	3454	0.942	--
总计		101659	100.000	14748			

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)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



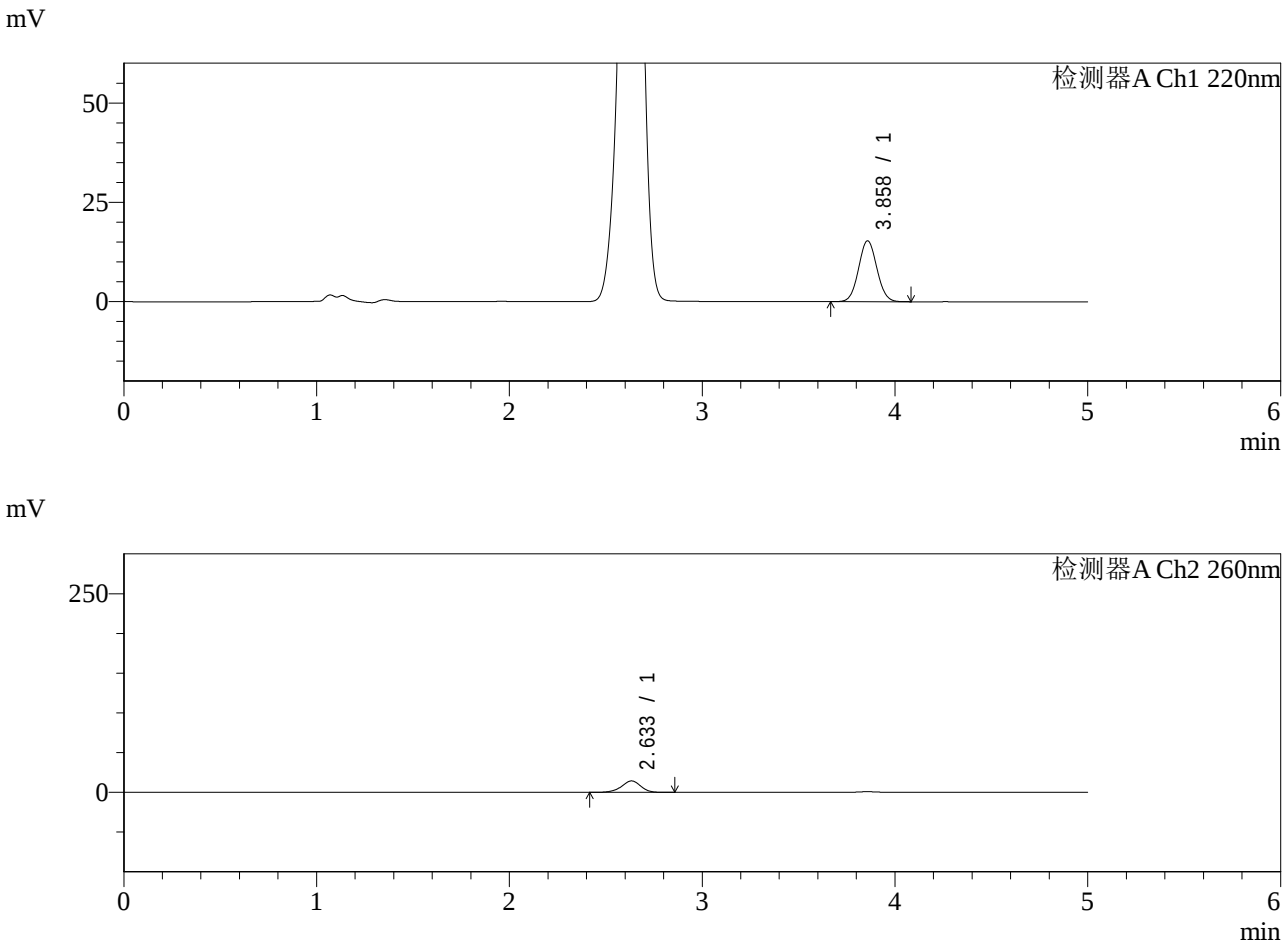
SMF-4124

<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 - 0-13/31-379-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:09:56
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	100194	100.000	15282	7998	1.052	--
总计		100194	100.000	15282			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	99193	100.000	14363	3440	0.939	--
总计		99193	100.000	14363			

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)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



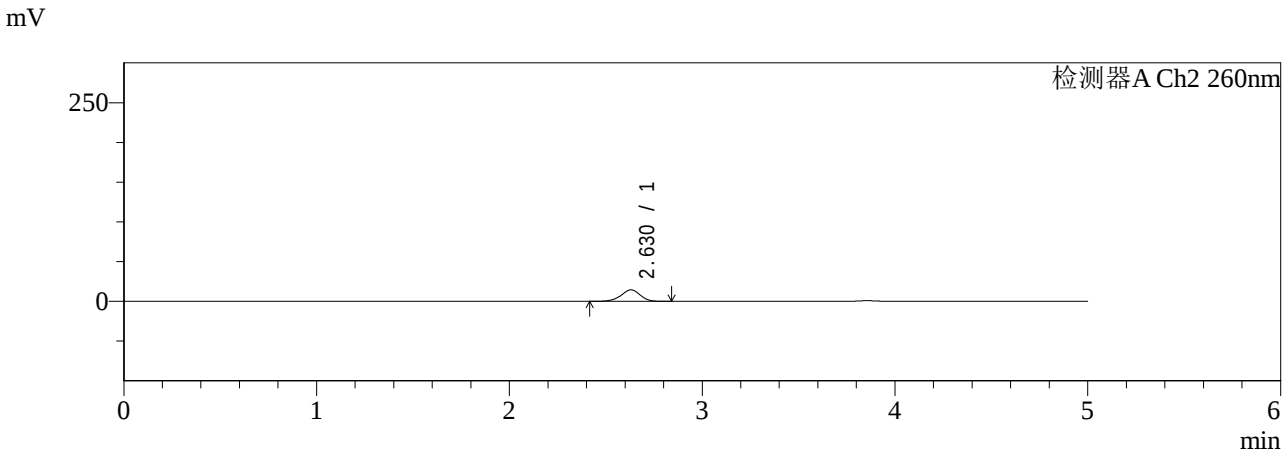
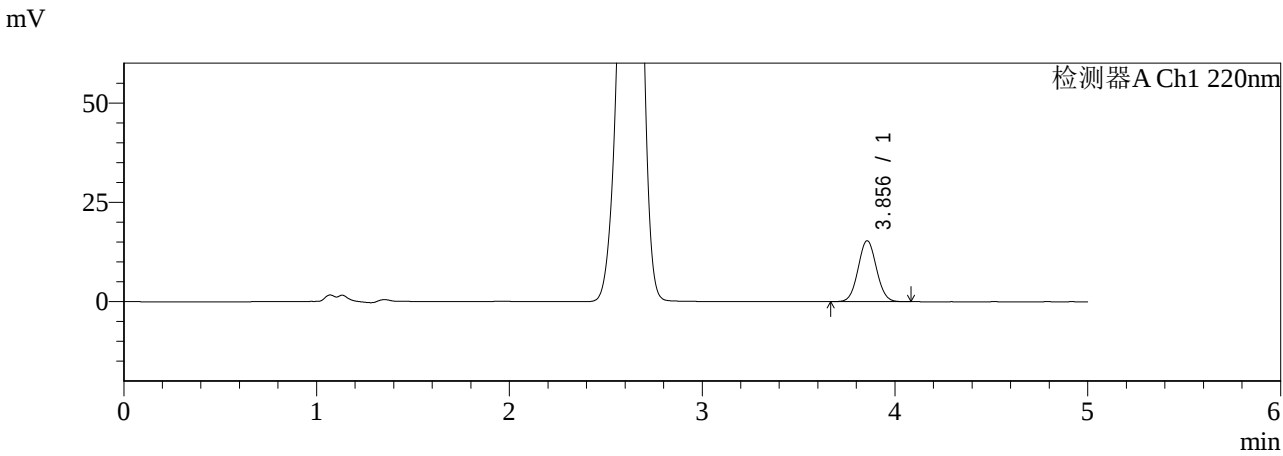
SMF-4124

<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 - 0-13/31-380-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:15:17
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	100204	100.000	15325	8012	1.051	--
总计		100204	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	2.630	99485	100.000	14464	3440	0.941	--
总计		99485	100.000	14464			

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)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



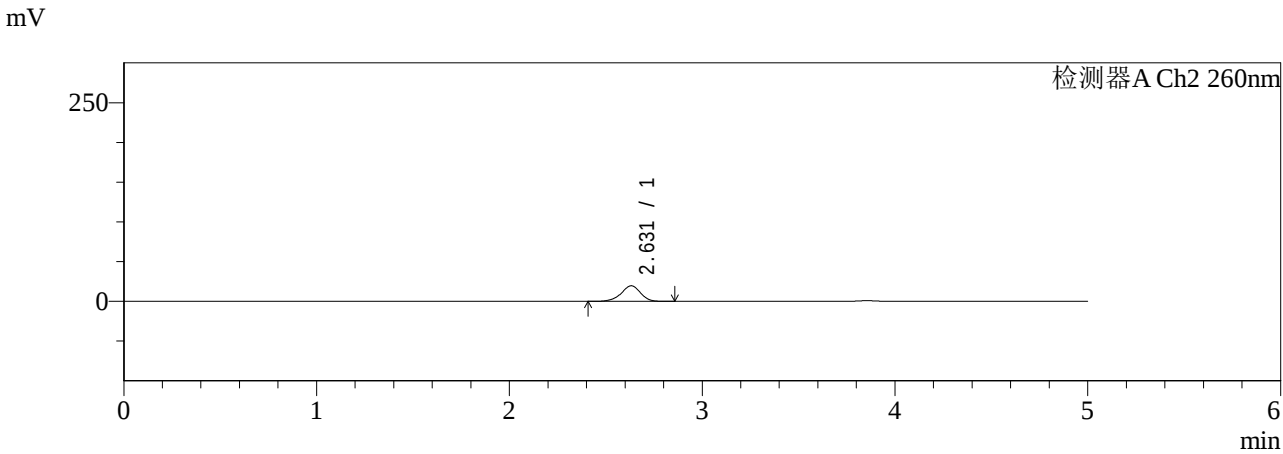
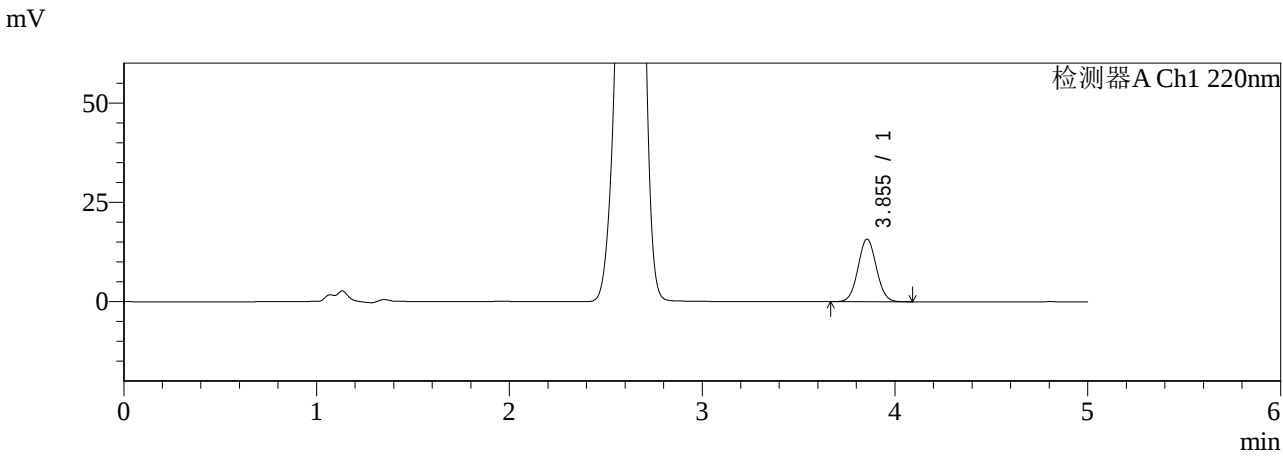
SMF-4124

<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 - 0-13/31-381-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:20:38
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	102818	100.000	15736	8000	1.051	--
总计		102818	100.000	15736			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	135883	100.000	19589	3408	0.936	--
总计		135883	100.000	19589			

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)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



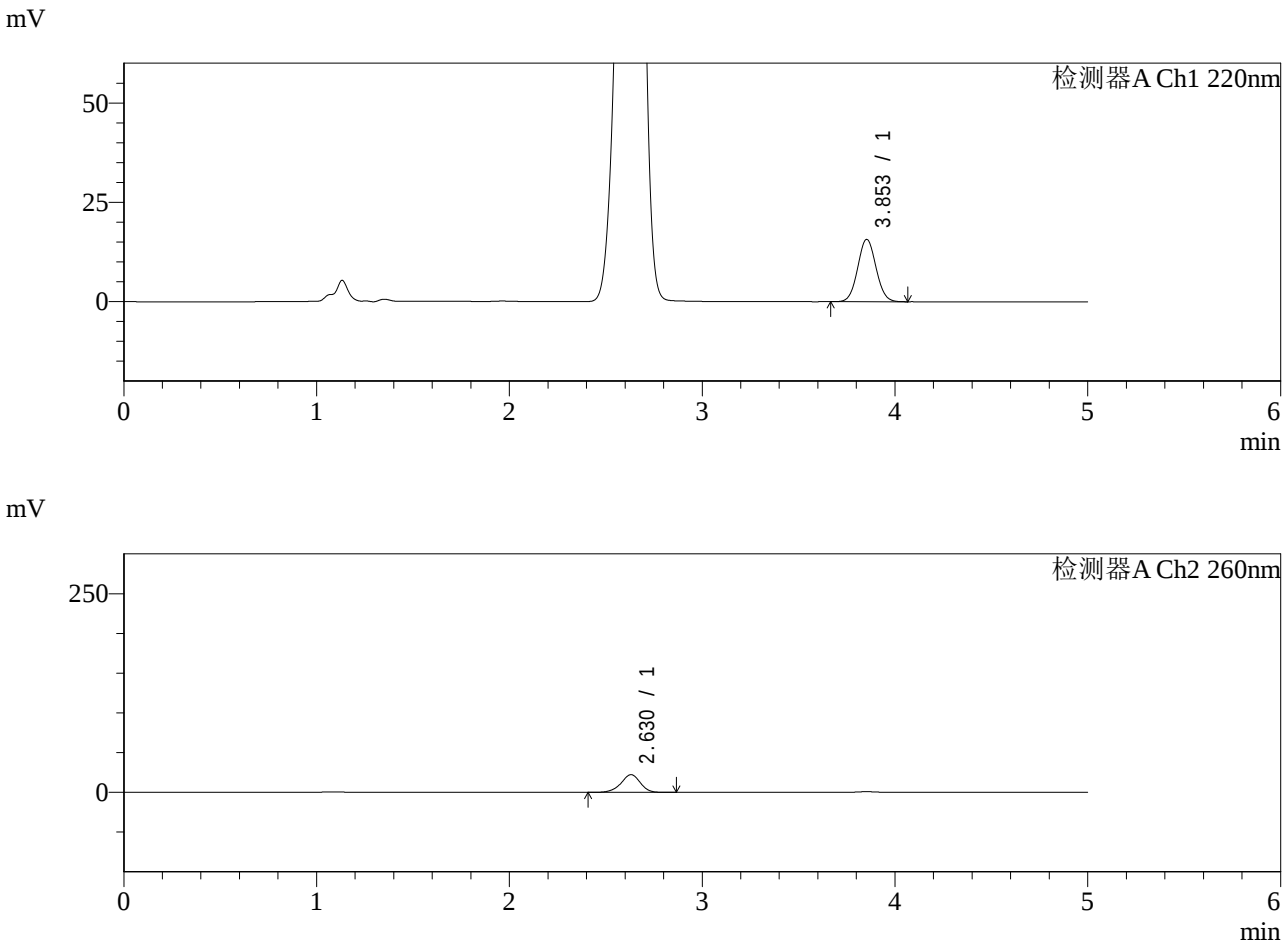
SMF-4124

<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 - 0-13/31-382-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:25:59
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	102521	100.000	15675	7989	1.053	--
总计		102521	100.000	15675			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	153676	100.000	22243	3406	0.941	--
总计		153676	100.000	22243			

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)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



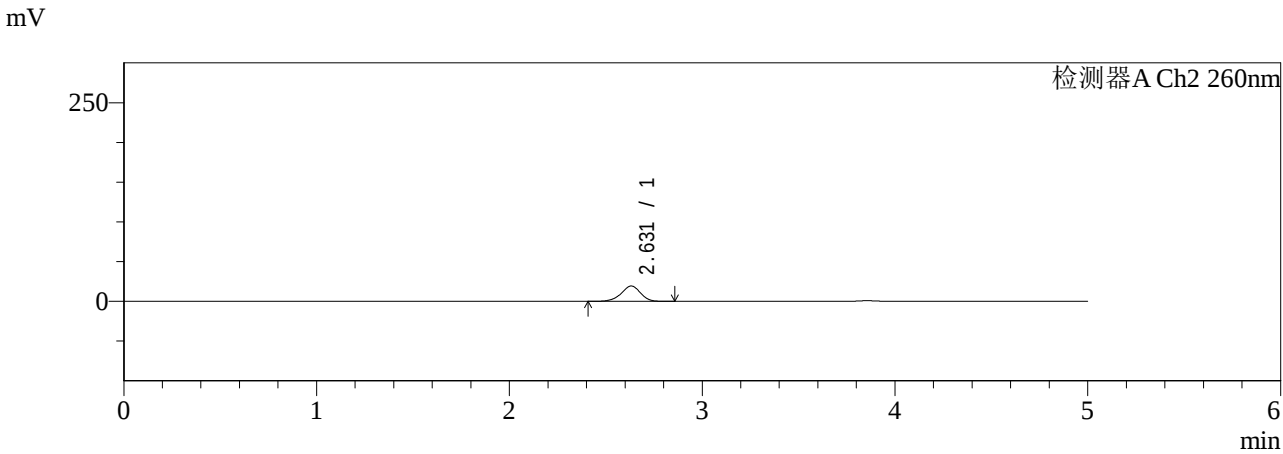
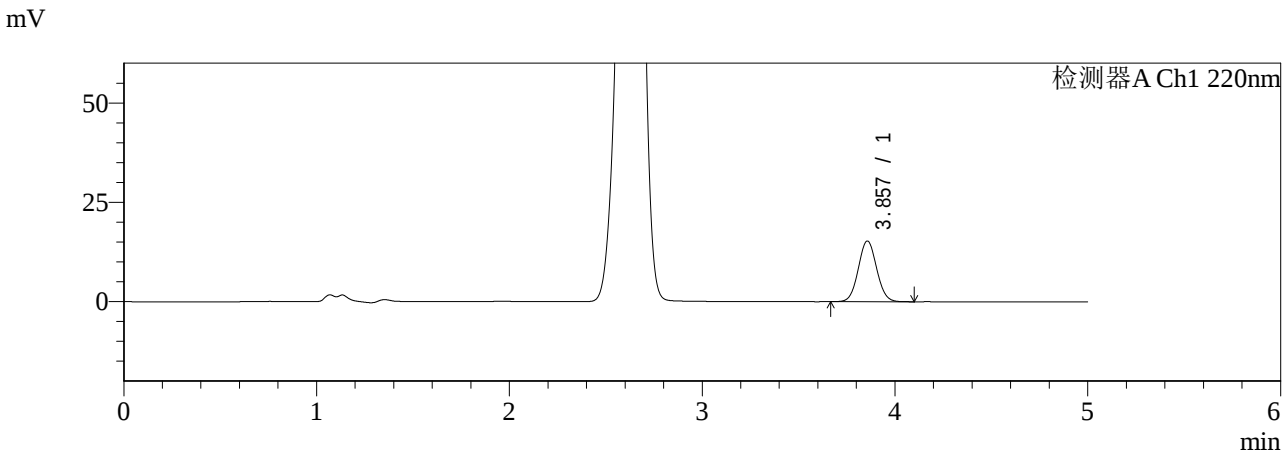
SMF-4124

<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 - 0-13/31-383-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:31:20
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	99912	100.000	15264	7993	1.055	--
总计		99912	100.000	15264			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	133487	100.000	19278	3400	0.940	--
总计		133487	100.000	19278			

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)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



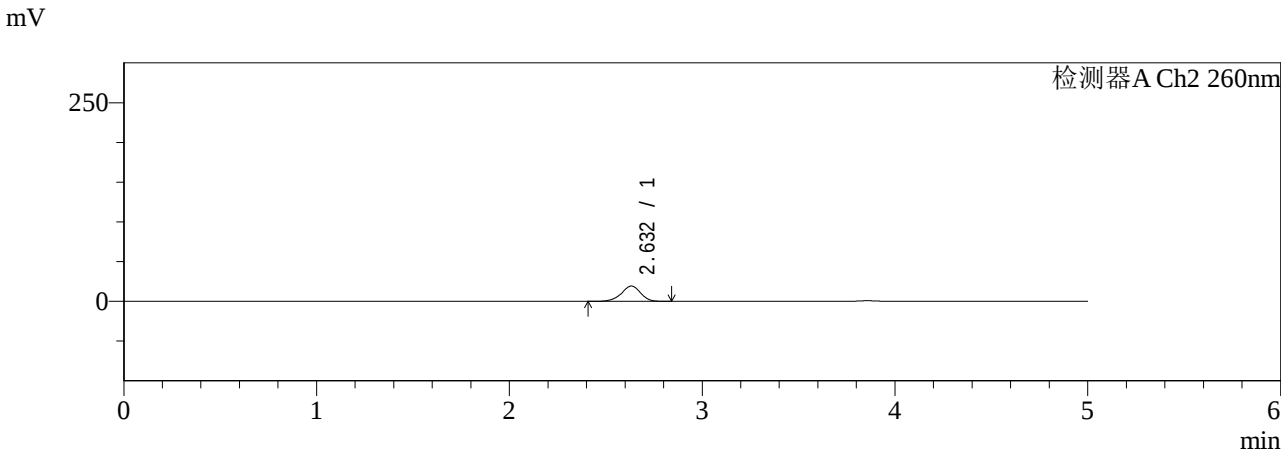
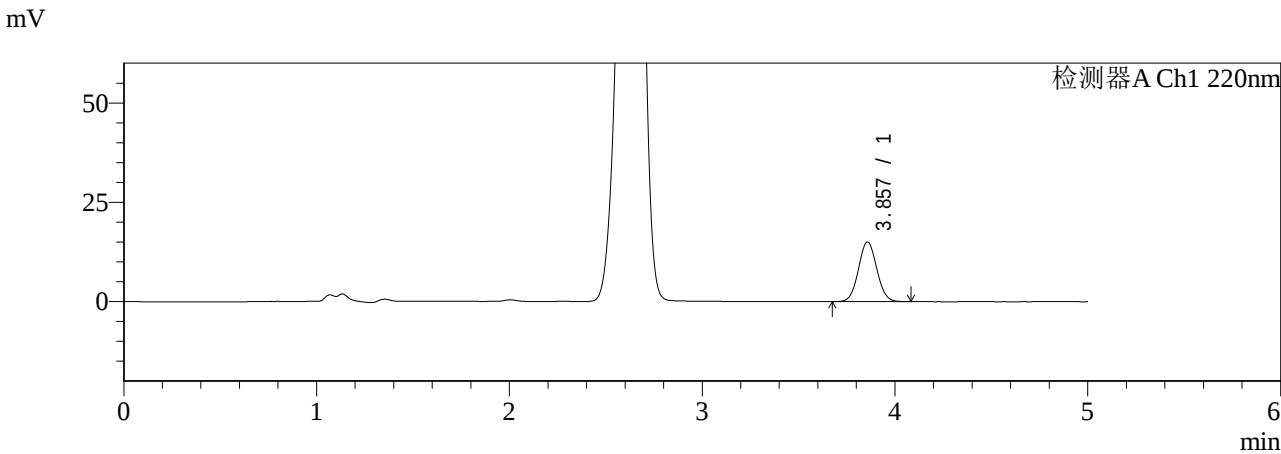
SMF-4124

<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 - 0-13/31-384-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:36:42
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	98132	100.000	14996	8016	1.054	--
总计		98132	100.000	14996			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	133310	100.000	19242	3410	0.941	--
总计		133310	100.000	19242			

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)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



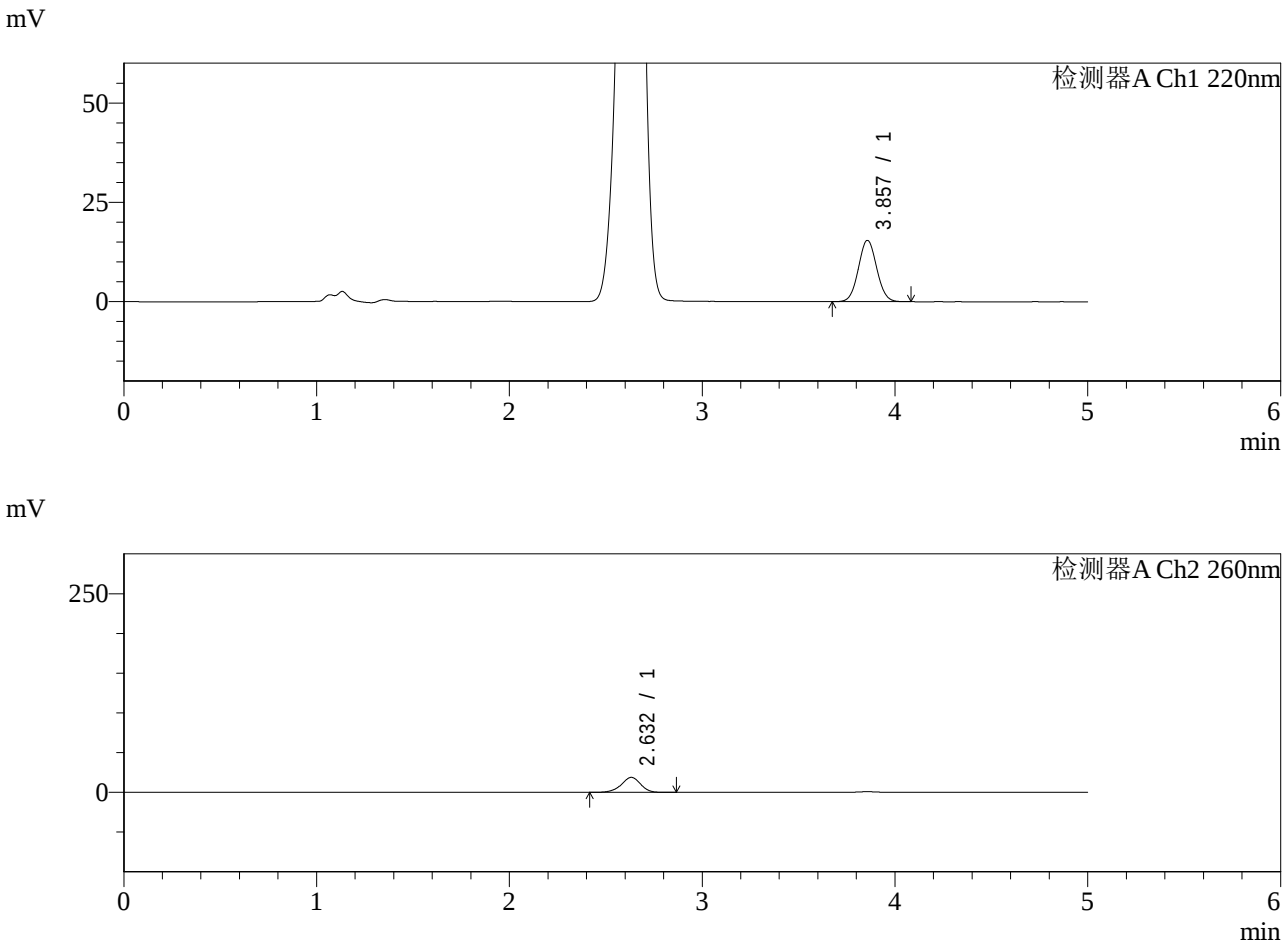
SMF-4124

<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 - 0-13/31-385-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:42:02
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	100669	100.000	15397	8025	1.052	--
总计		100669	100.000	15397			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	130301	100.000	18816	3404	0.941	--
总计		130301	100.000	18816			

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)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



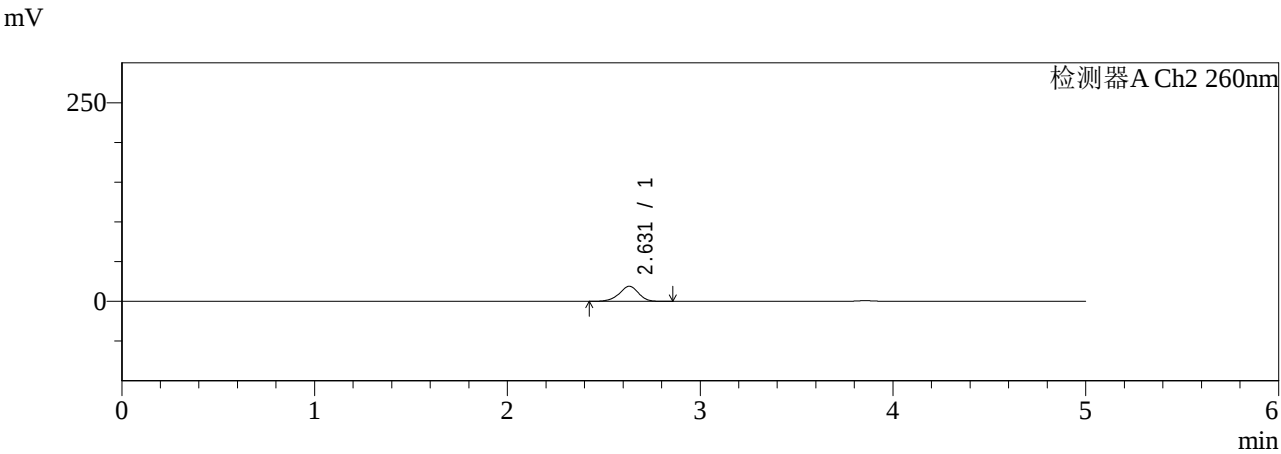
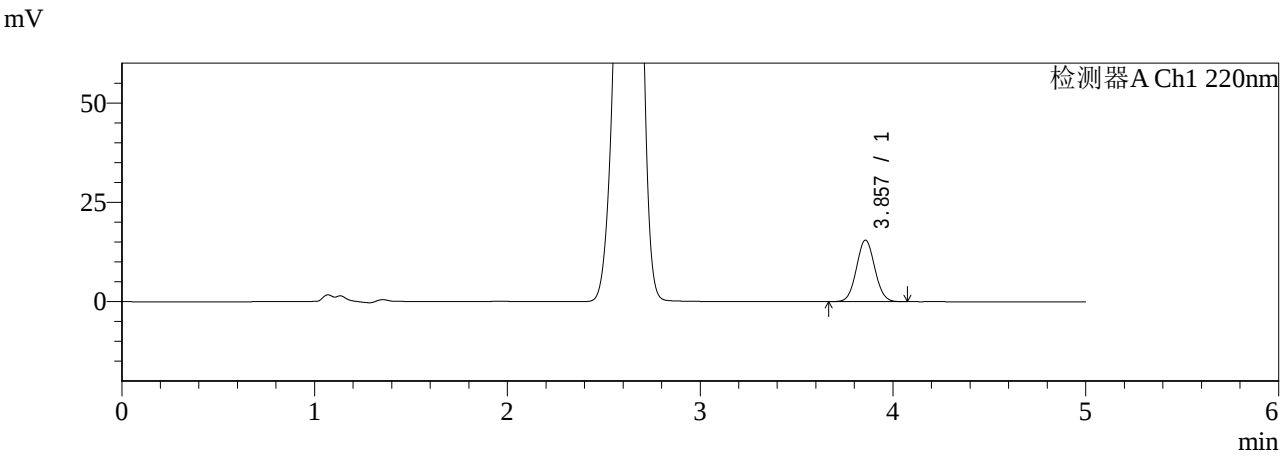
SMF-4124

<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 - 0-13/31-386-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:47:23
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	101220	100.000	15452	7998	1.053	--
总计		101220	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	2.631	131137	100.000	18964	3411	0.940	--
总计		131137	100.000	18964			

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)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



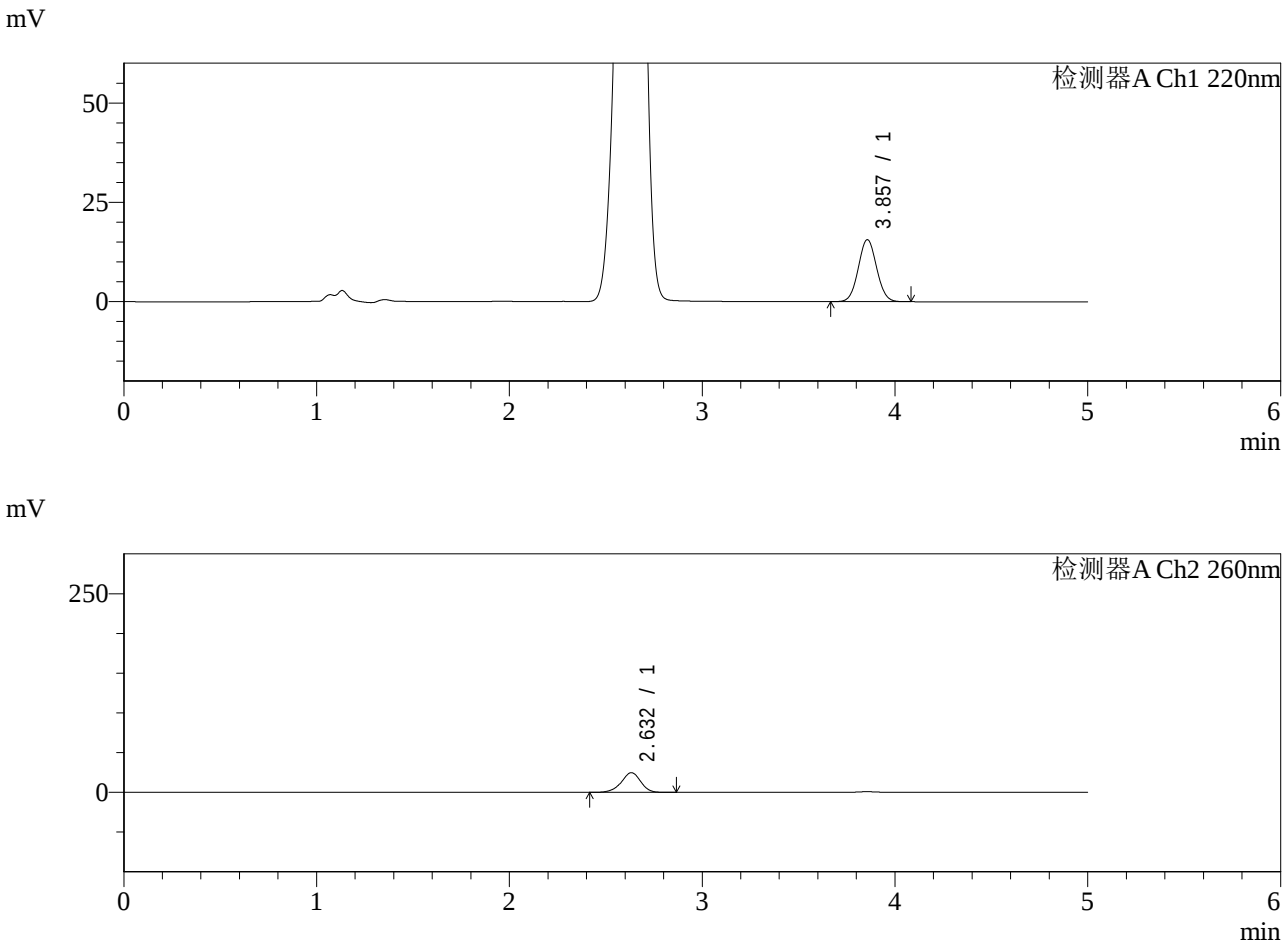
SMF-4124

<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 - 0-13/31-387-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:52:45
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	101895	100.000	15588	8017	1.052	--
总计		101895	100.000	15588			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	172760	100.000	24757	3363	0.938	--
总计		172760	100.000	24757			

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)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



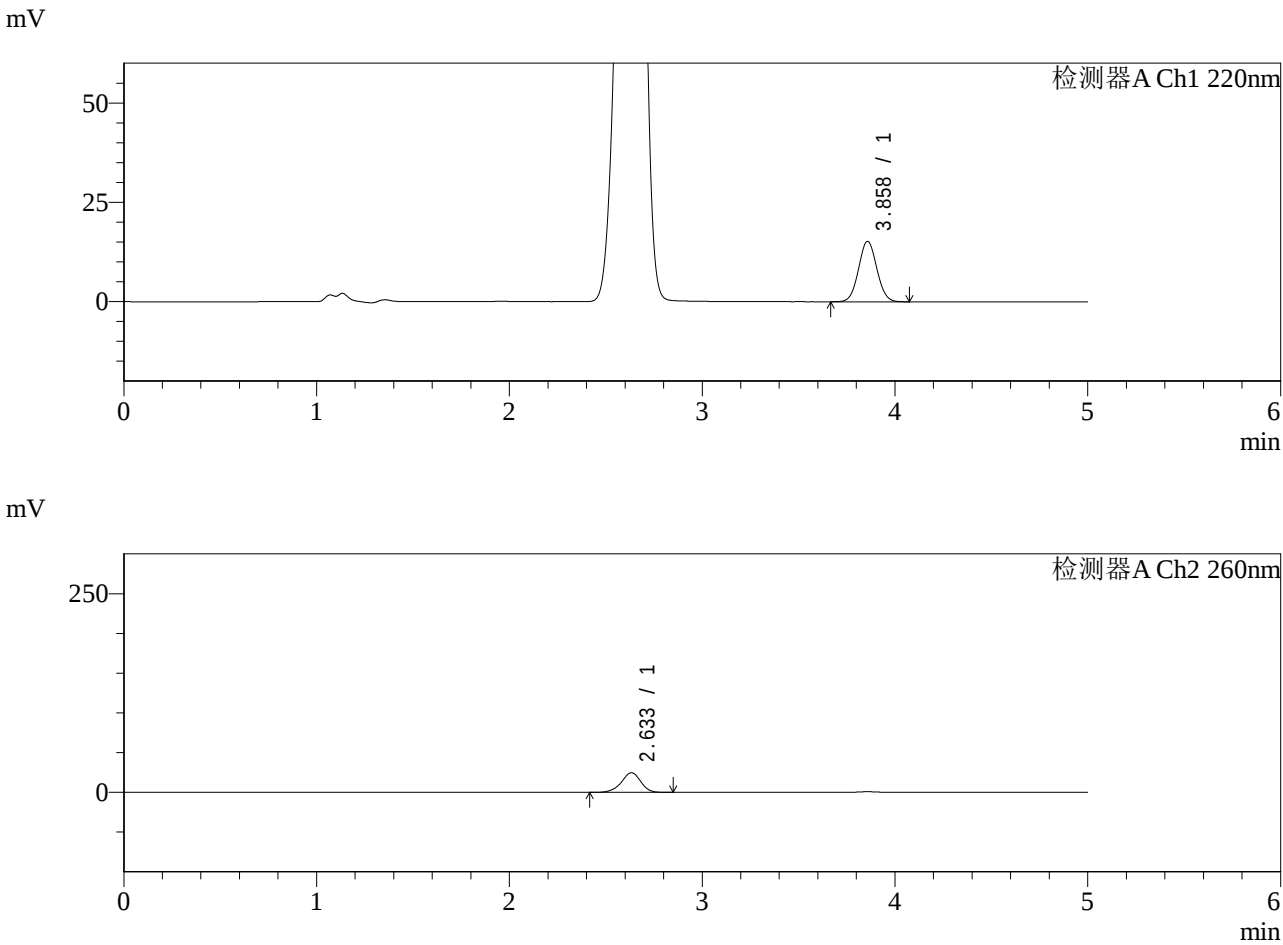
SMF-4124

<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 - 0-13/31-388-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 02:58:05
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	99134	100.000	15165	8035	1.050	--
总计		99134	100.000	15165			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	171961	100.000	24669	3365	0.940	--
总计		171961	100.000	24669			

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)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



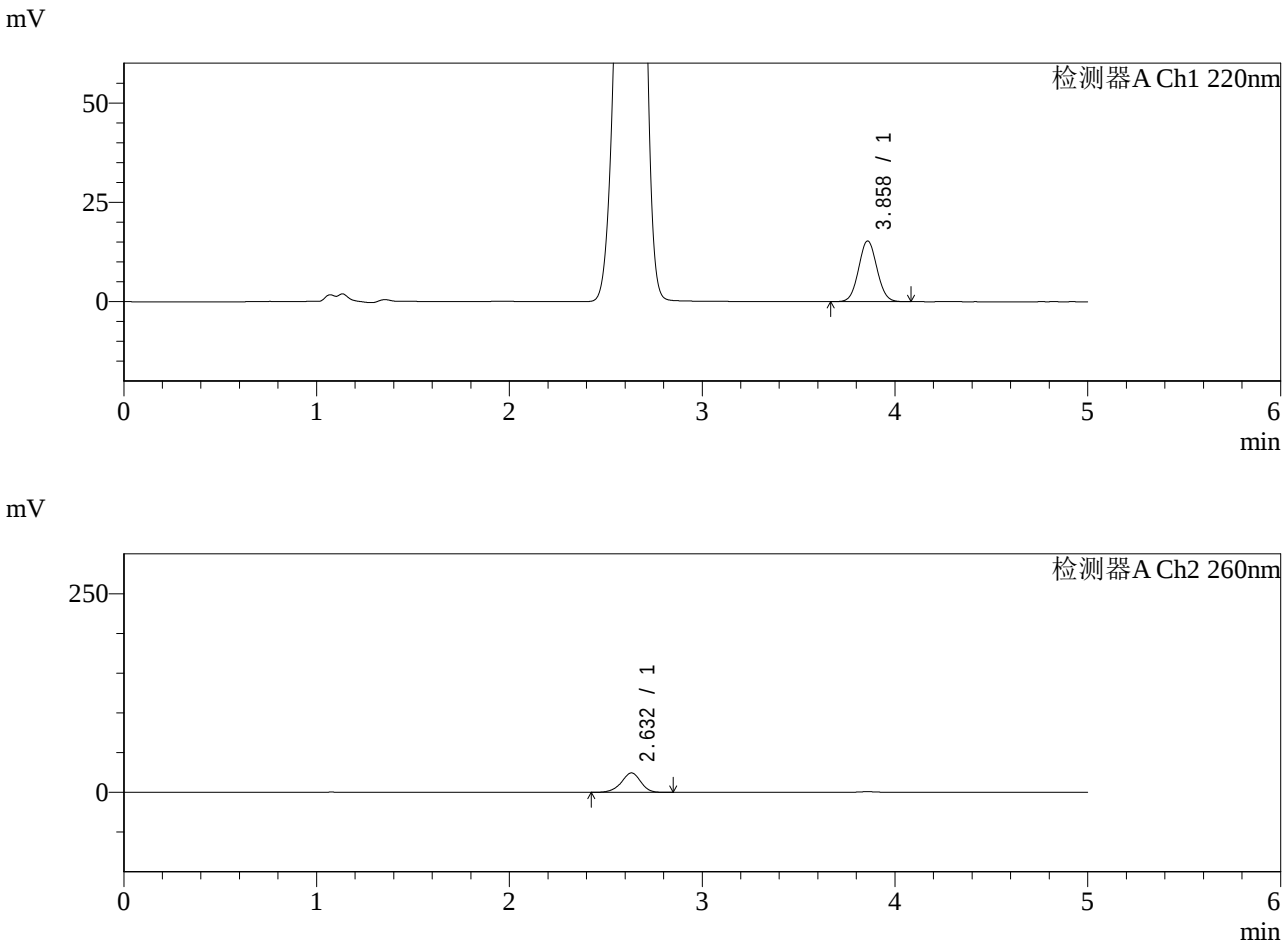
SMF-4124

<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 - 0-13/31-389-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:03:26
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	99829	100.000	15225	7998	1.052	--
总计		99829	100.000	15225			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	170412	100.000	24434	3360	0.940	--
总计		170412	100.000	24434			

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)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



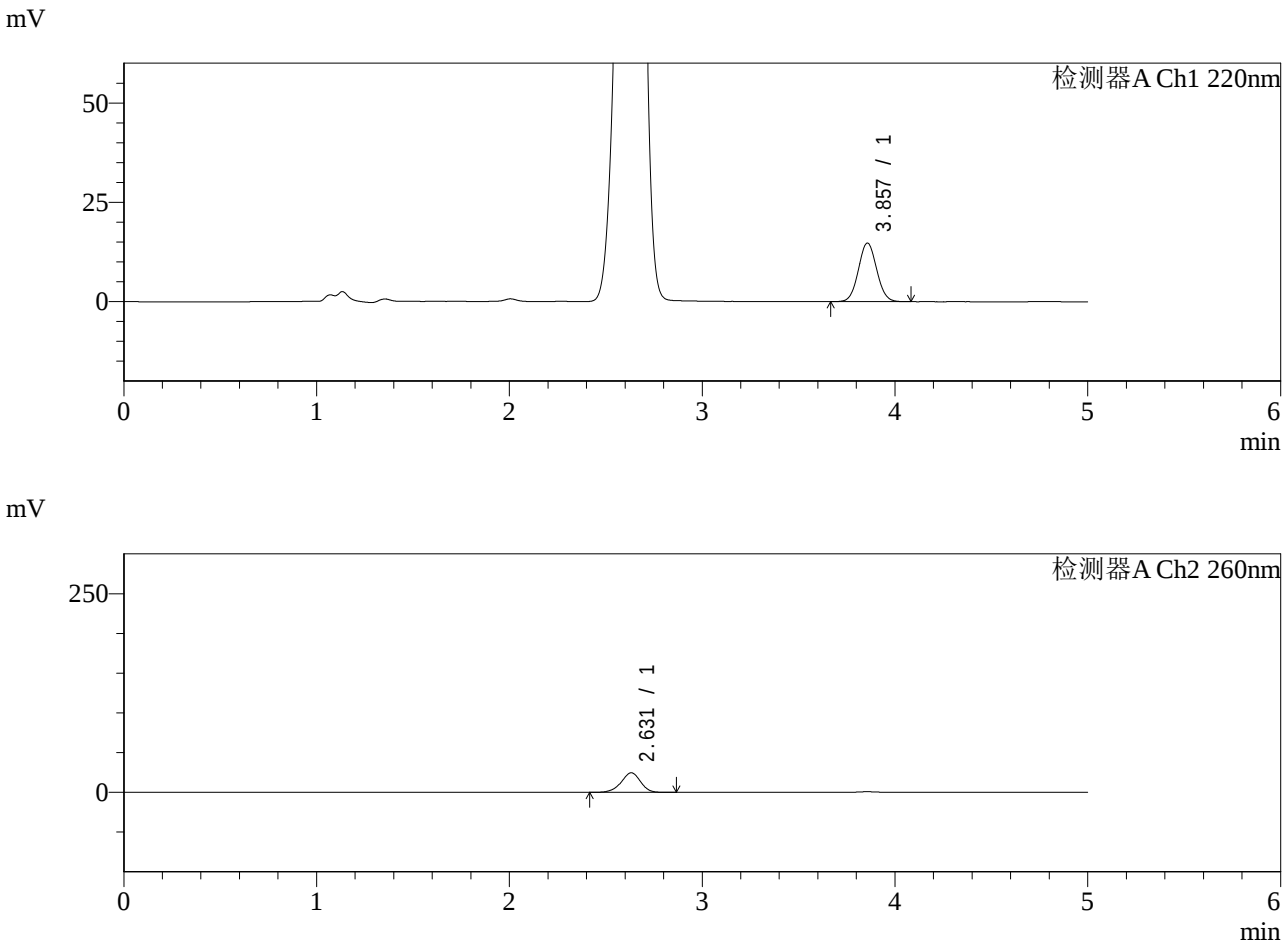
SMF-4124

<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 - 0-13/31-390-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:08:47
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	96214	100.000	14717	8022	1.054	--
总计		96214	100.000	14717			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	171086	100.000	24619	3372	0.942	--
总计		171086	100.000	24619			

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)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



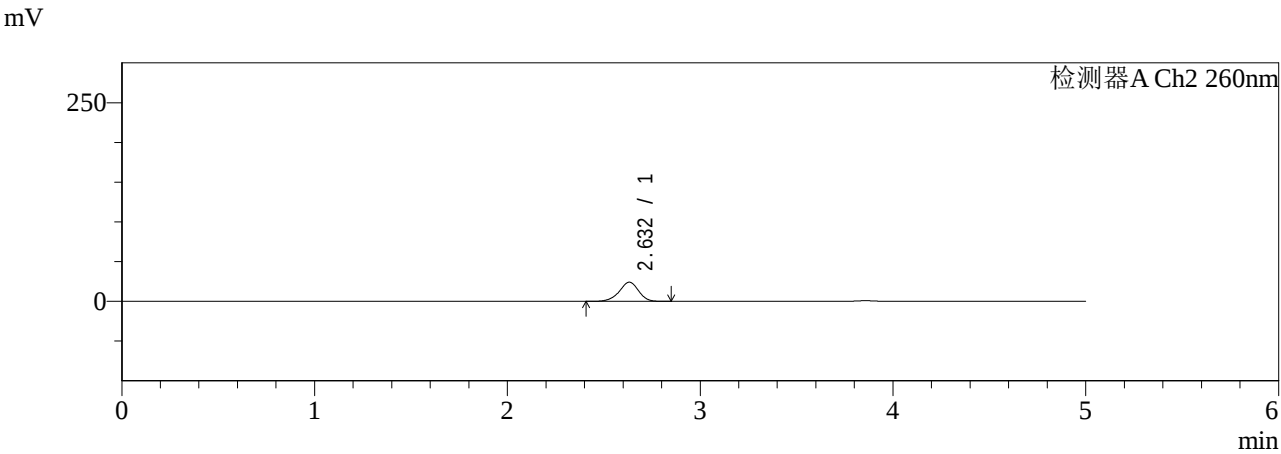
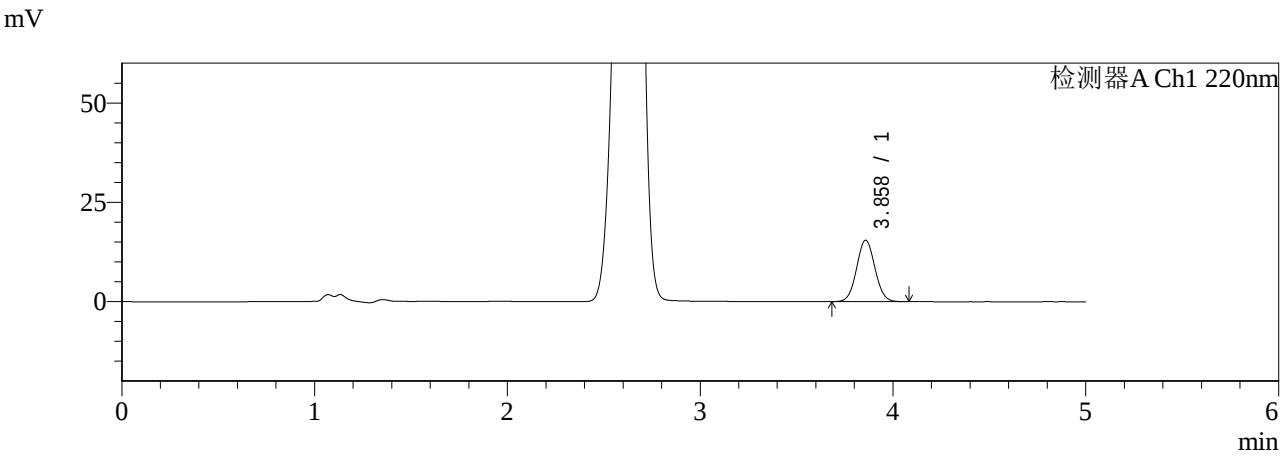
SMF-4124

<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 - 0-13/31-391-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:14:09
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	100940	100.000	15414	8020	1.053	--
总计		100940	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	2.632	167574	100.000	24064	3361	0.942	--
总计		167574	100.000	24064			

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)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



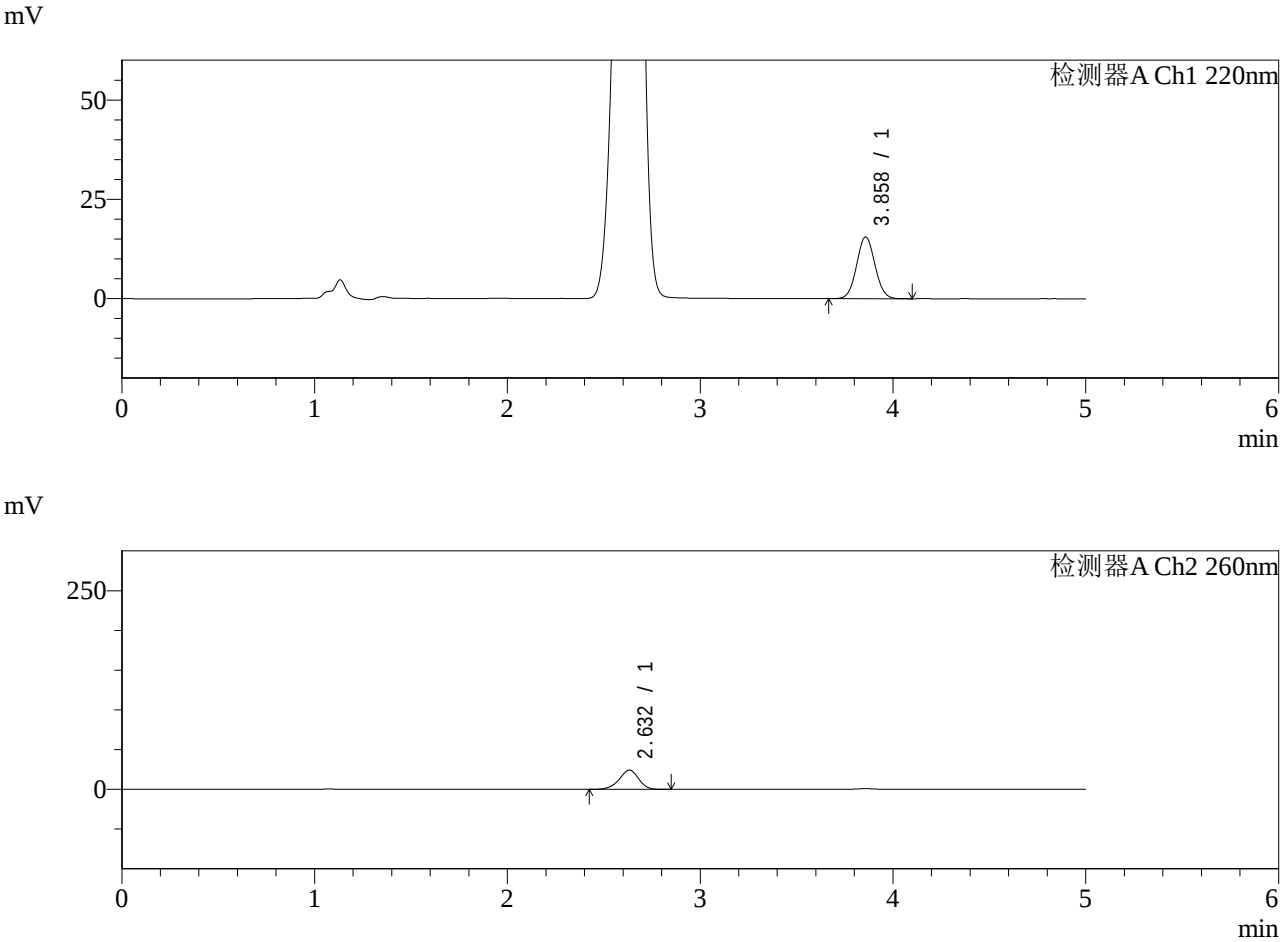
SMF-4124

<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 - 0-13/31-392-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:19:28
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	101706	100.000	15492	7996	1.052	--
总计		101706	100.000	15492			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	168848	100.000	24252	3360	0.940	--
总计		168848	100.000	24252			

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)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



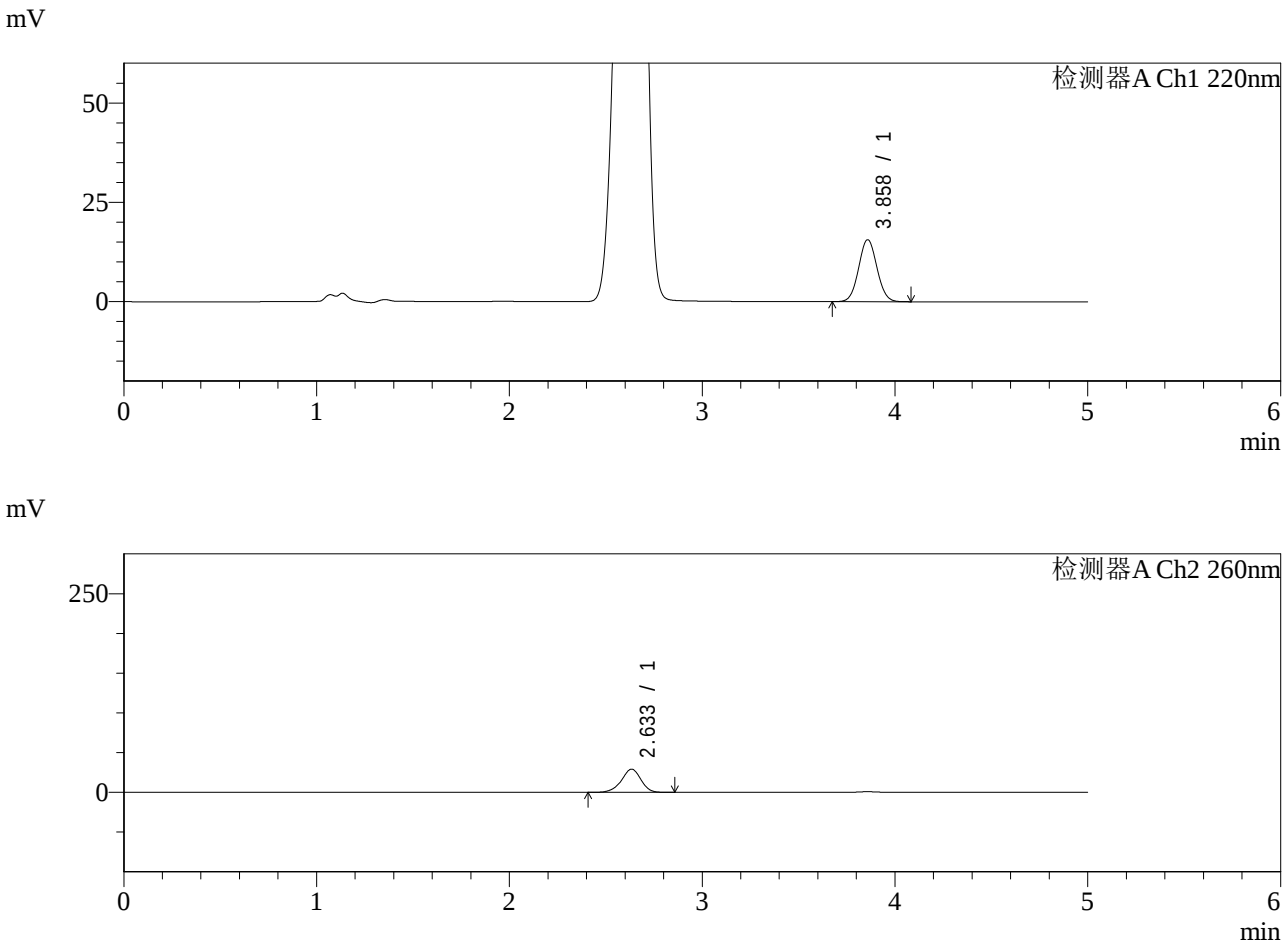
SMF-4124

<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 - 0-13/31-393-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:24:50
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	101835	100.000	15546	8040	1.053	--
总计		101835	100.000	15546			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	204529	100.000	29149	3337	0.937	--
总计		204529	100.000	29149			

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)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



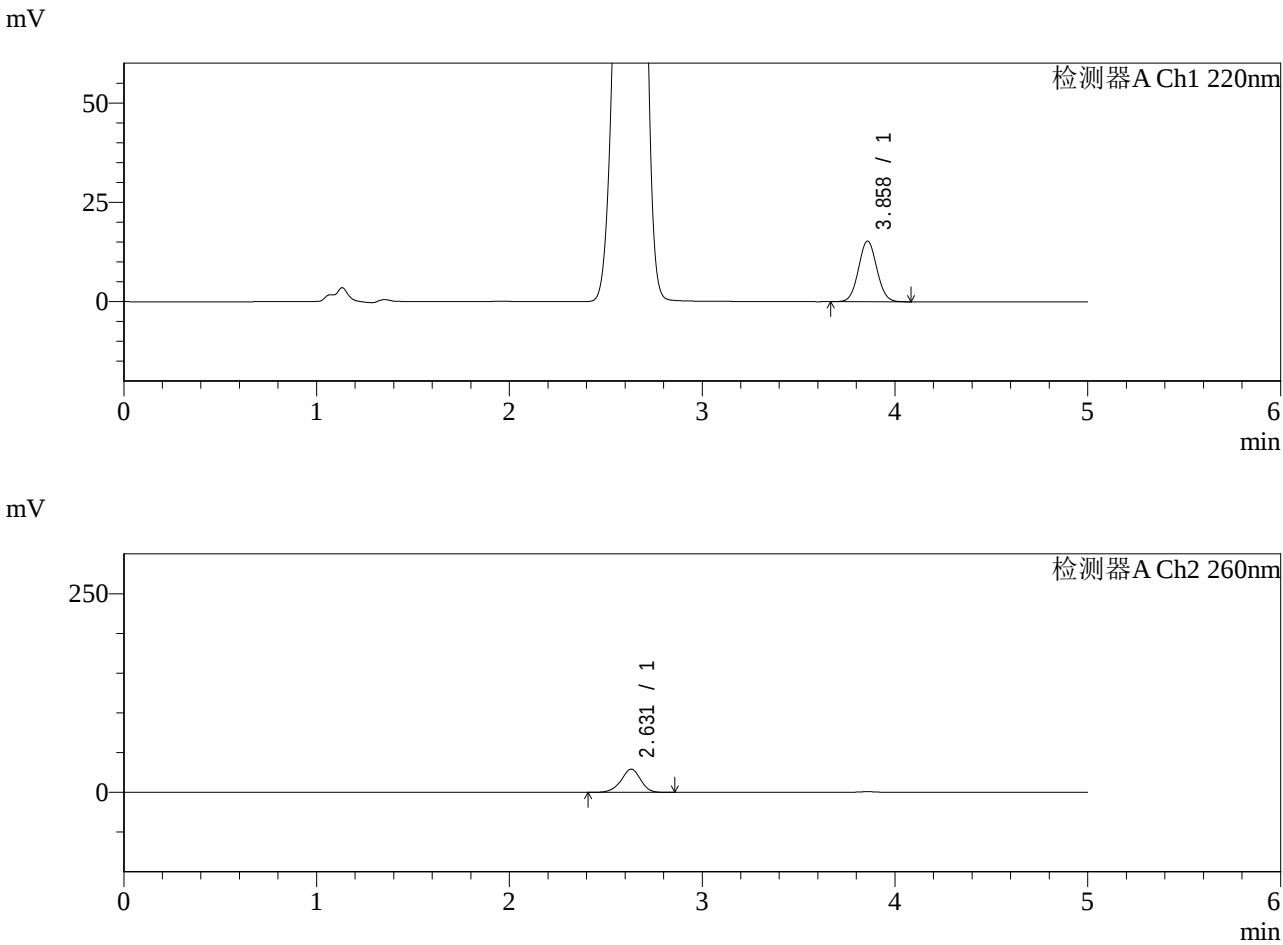
SMF-4124

<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 - 0-13/31-394-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:30:11
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	99705	100.000	15224	8018	1.052	--
总计		99705	100.000	15224			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	204283	100.000	29213	3328	0.941	--
总计		204283	100.000	29213			

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)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



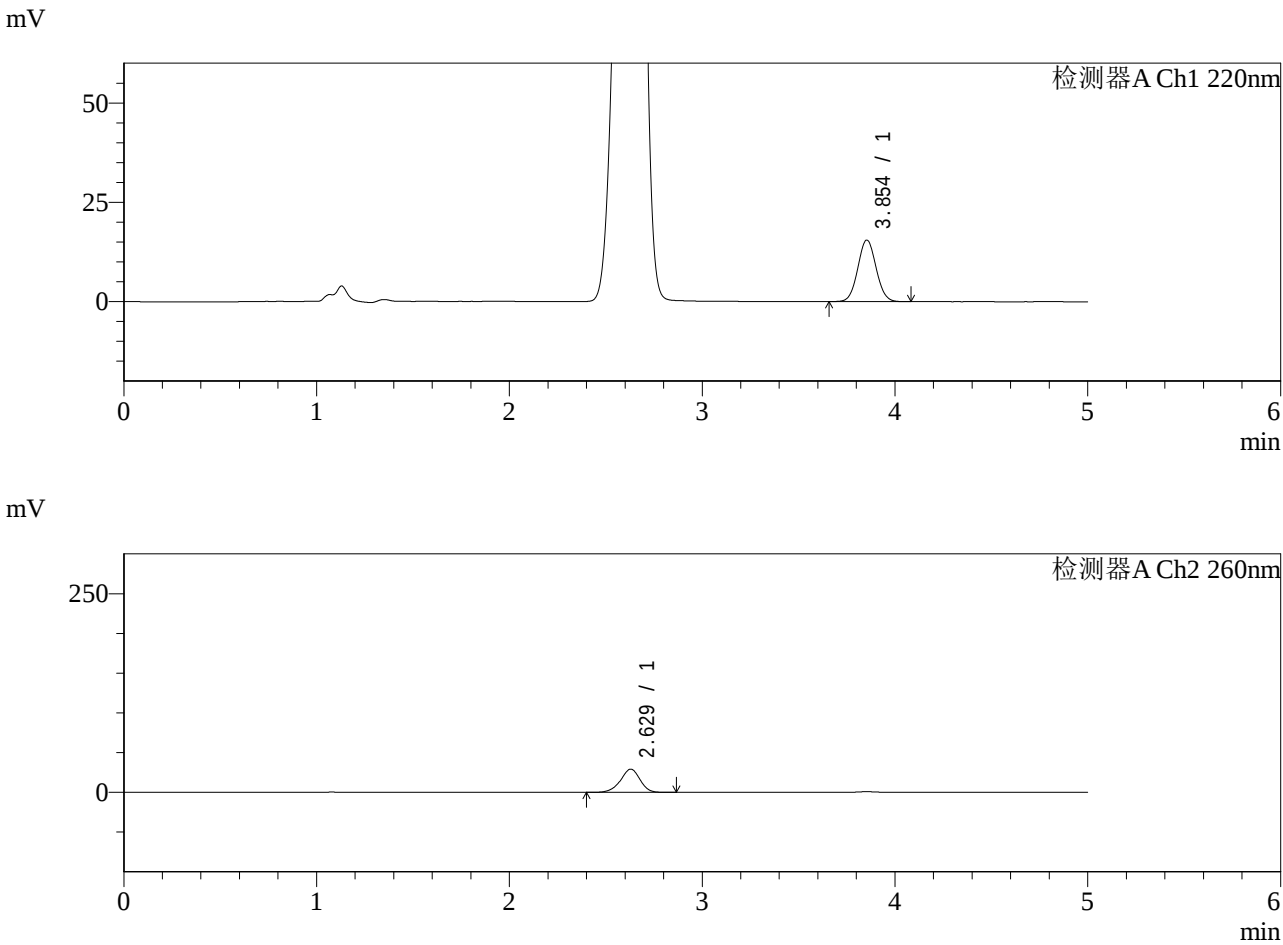
SMF-4124

<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 - 0-13/31-395-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:35:33
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	101233	100.000	15480	8008	1.052	--
总计		101233	100.000	15480			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	204427	100.000	29189	3313	0.939	--
总计		204427	100.000	29189			

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)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



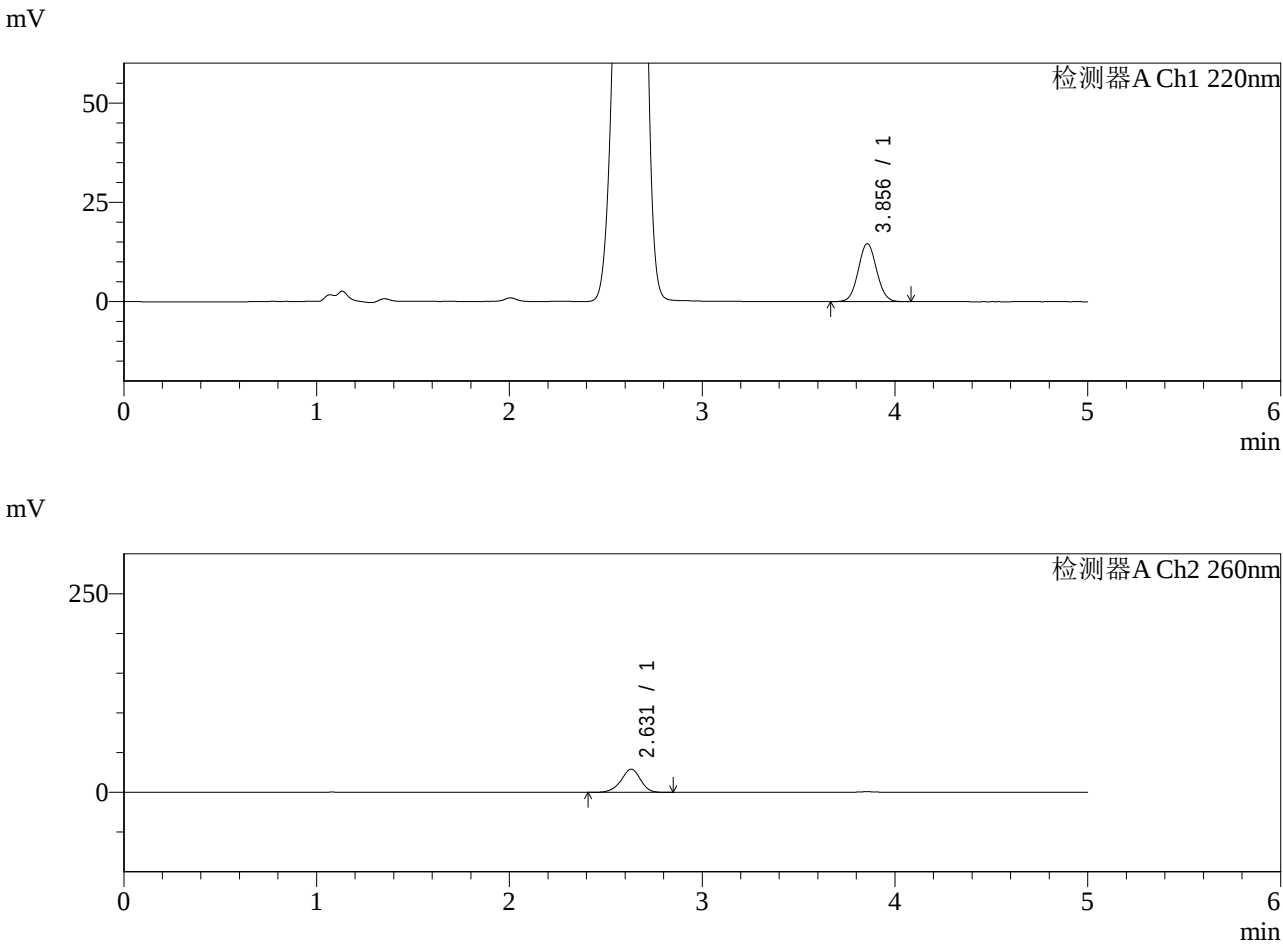
SMF-4124

<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 - 0-13/31-396-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:40:53
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	95355	100.000	14570	8007	1.053	--
总计		95355	100.000	14570			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	204105	100.000	29195	3331	0.940	--
总计		204105	100.000	29195			

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)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



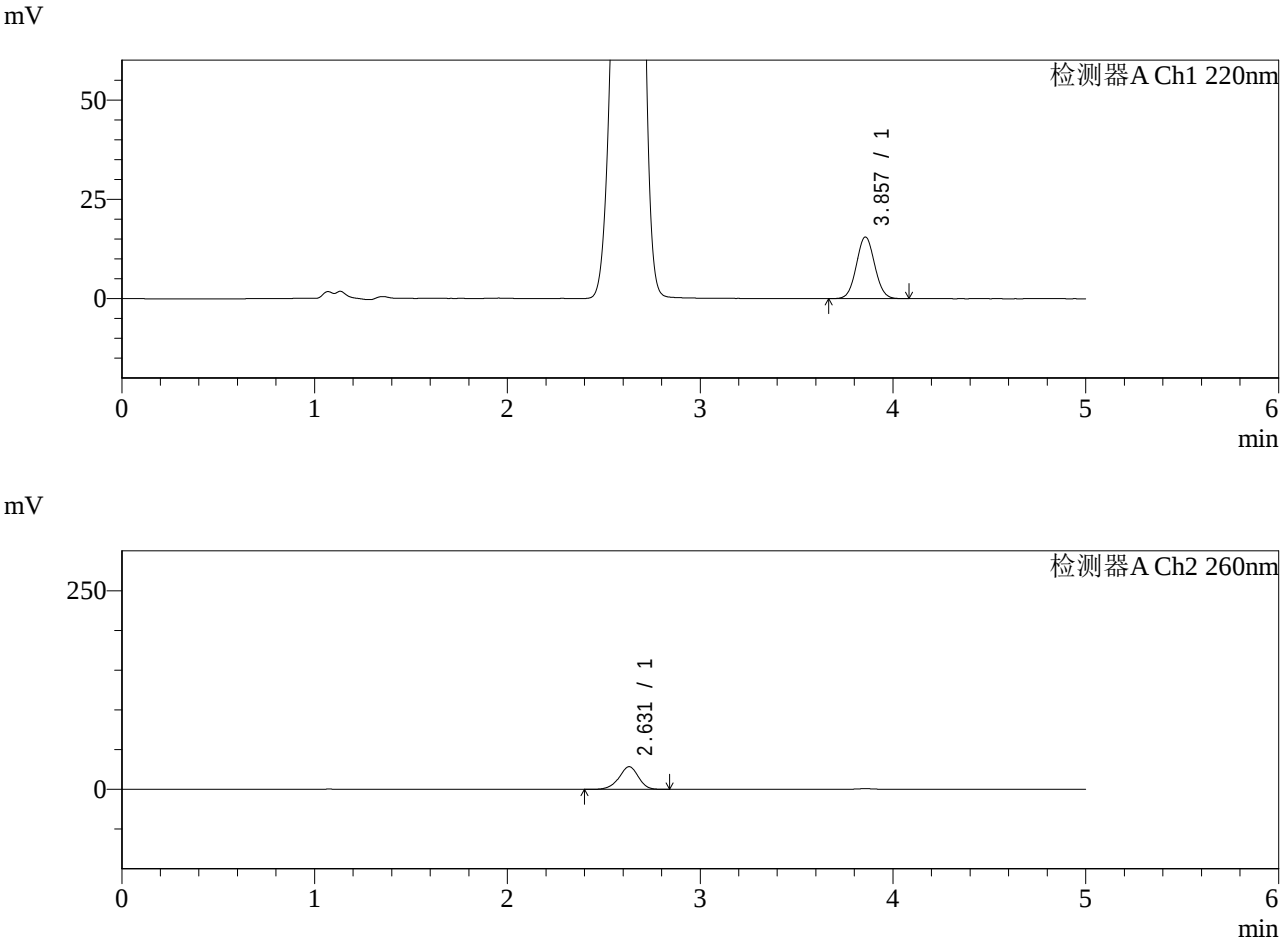
SMF-4124

<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 - 0-13/31-397-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:46:14
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:44:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	101463	100.000	15495	7999	1.052	--
总计		101463	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	2.631	199241	100.000	28517	3330	0.941	--
总计		199241	100.000	28517			

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)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



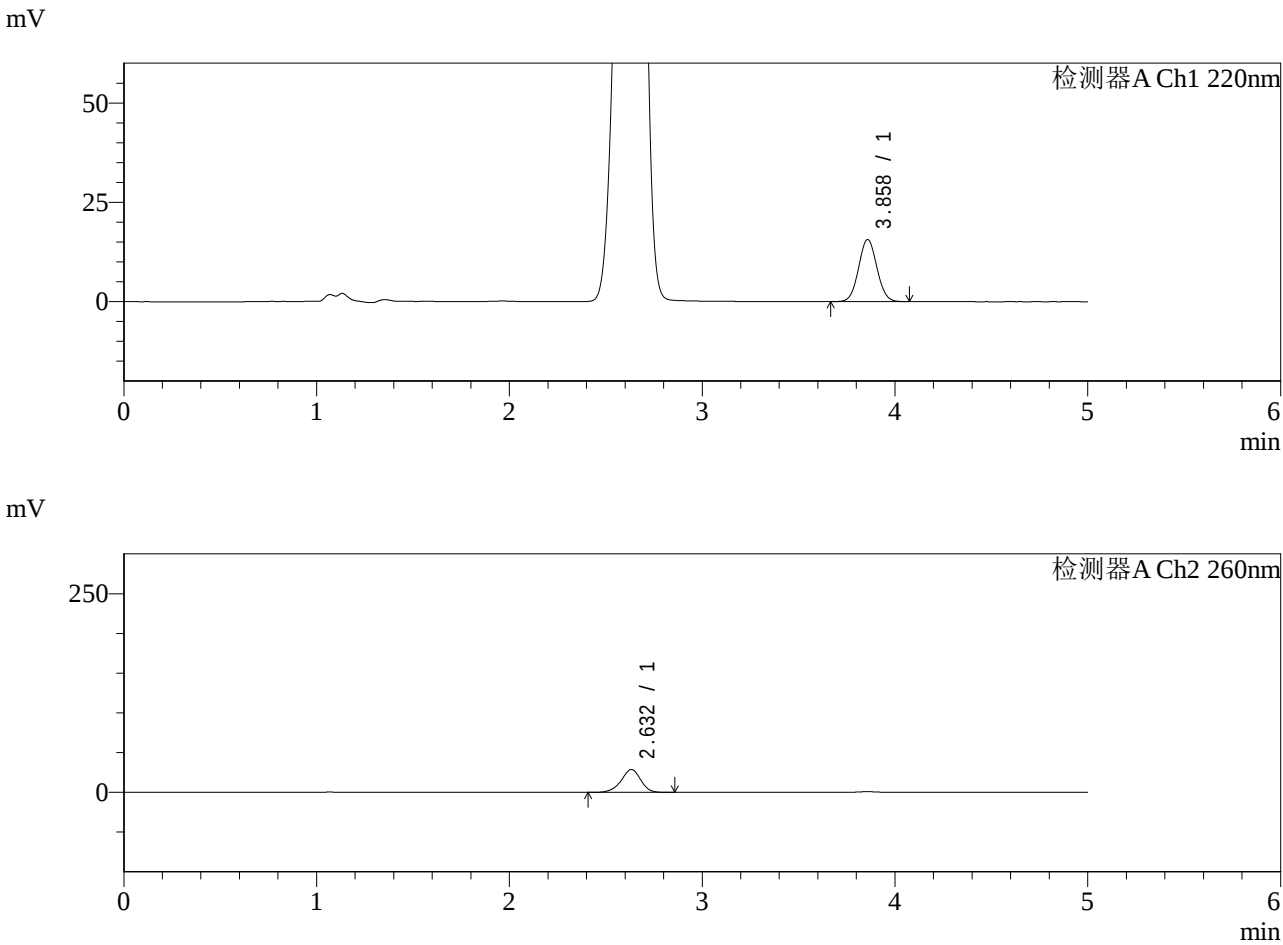
SMF-4124

<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 - 0-13/31-398-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:51:35
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	101983	100.000	15567	8026	1.054	--
总计		101983	100.000	15567			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	201228	100.000	28742	3325	0.940	--
总计		201228	100.000	28742			

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)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



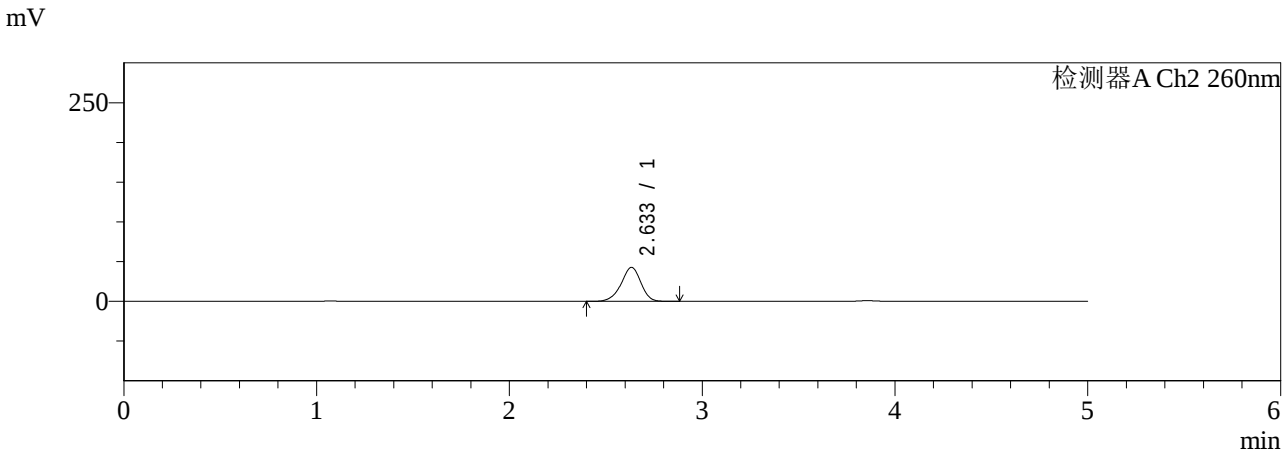
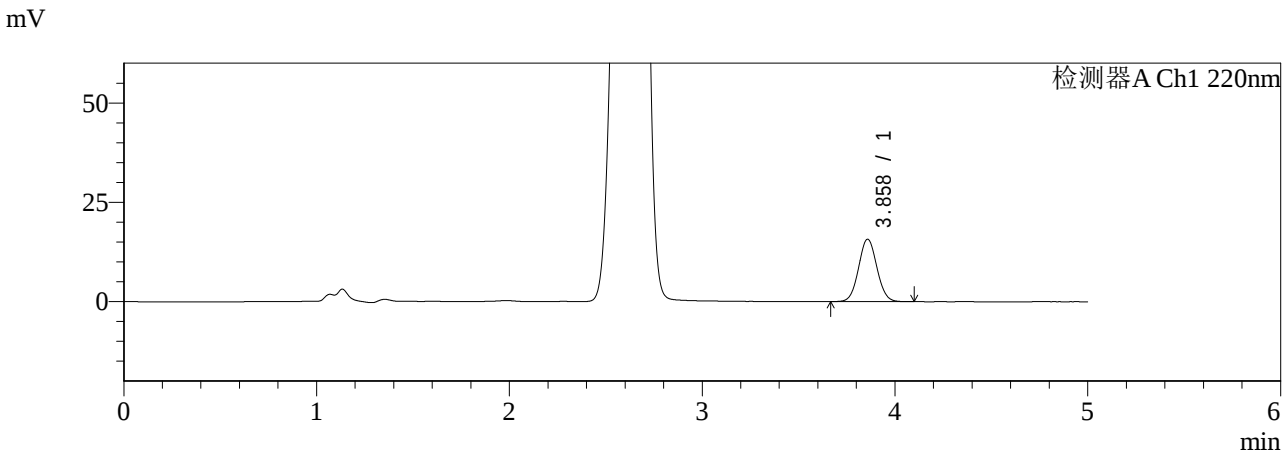
SMF-4124

<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 - 0-13/31-399-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 03:56:57
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	102685	100.000	15659	8023	1.052	--
总计		102685	100.000	15659			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	303581	100.000	42728	3241	0.937	--
总计		303581	100.000	42728			

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)-pH1.2介质-120min-片1
供试品溶液-1



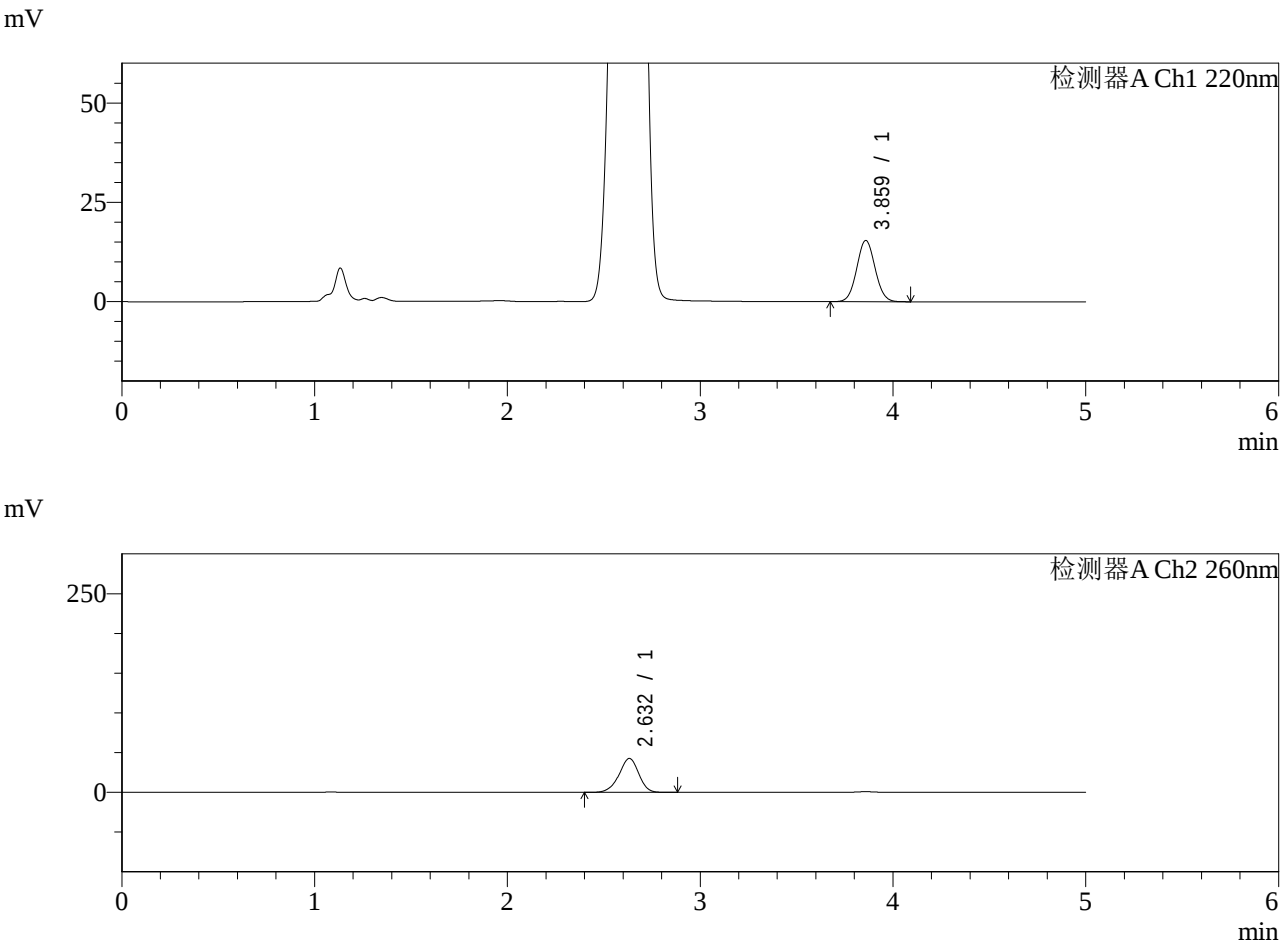
SMF-4124

<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 - 0-13/31-400-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:02:19
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	100656	100.000	15331	8020	1.056	--
总计		100656	100.000	15331			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	302595	100.000	42645	3226	0.941	--
总计		302595	100.000	42645			

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)-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1



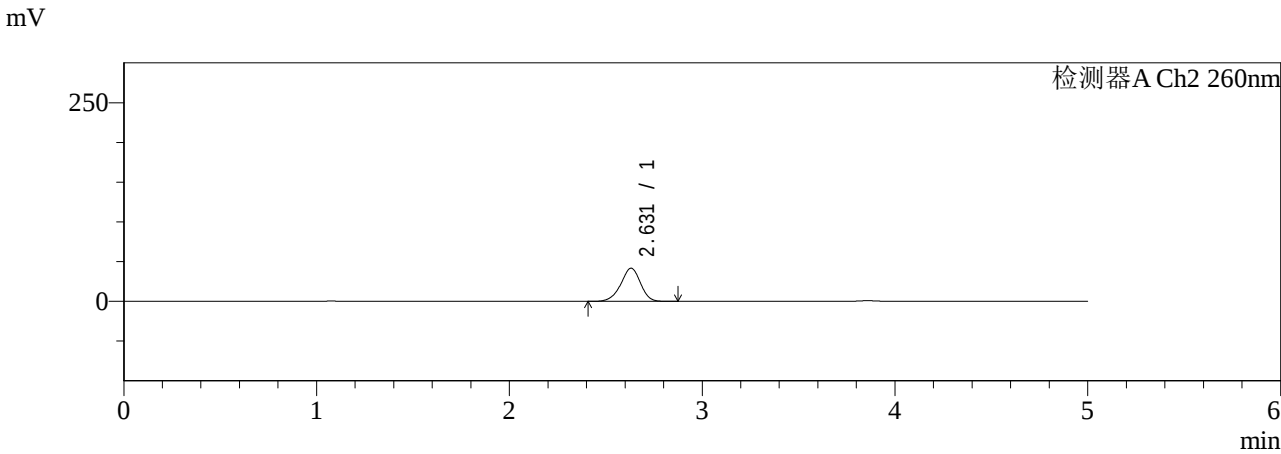
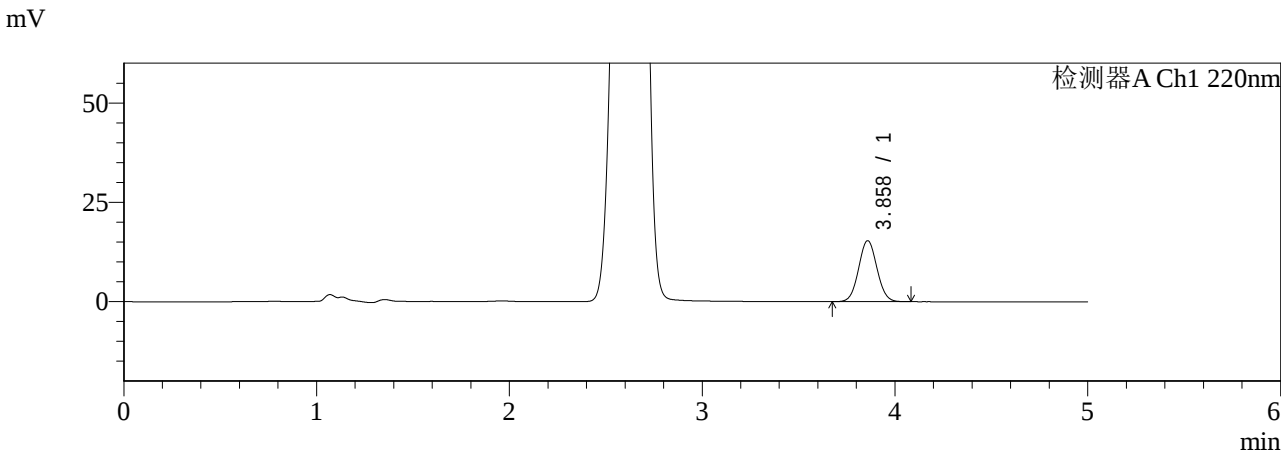
SMF-4124

<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 - 0-13/31-401-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:07:41
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	100302	100.000	15299	8003	1.052	--
总计		100302	100.000	15299			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	295122	100.000	41715	3237	0.941	--
总计		295122	100.000	41715			

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)-pH1.2介质-120min-片3
供试品溶液-1



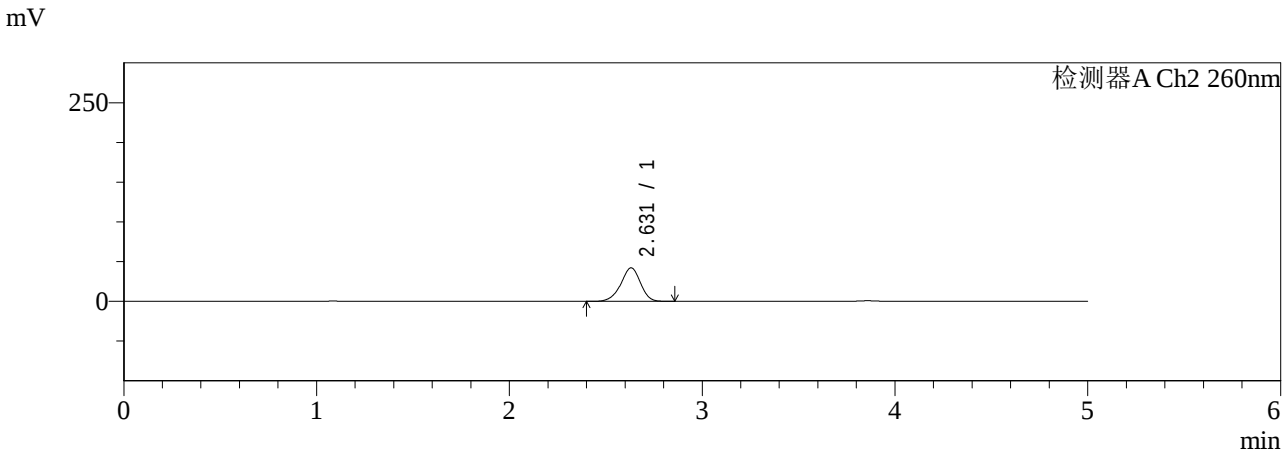
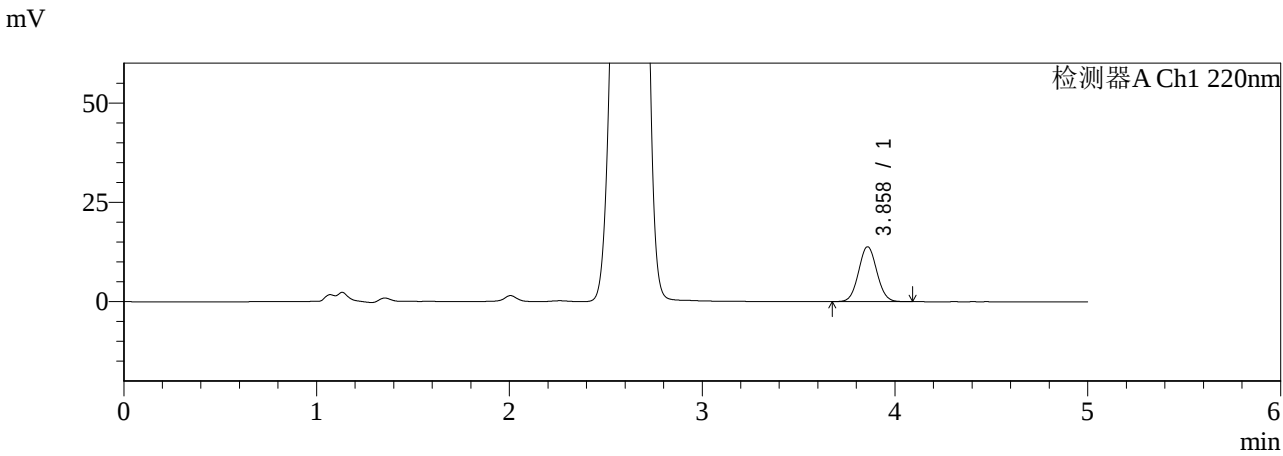
SMF-4124

<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 - 0-13/31-402-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:13:02
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	90219	100.000	13774	8036	1.054	--
总计		90219	100.000	13774			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	297611	100.000	42149	3246	0.941	--
总计		297611	100.000	42149			

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)-pH1.2介质-120min-片4
供试品溶液-1



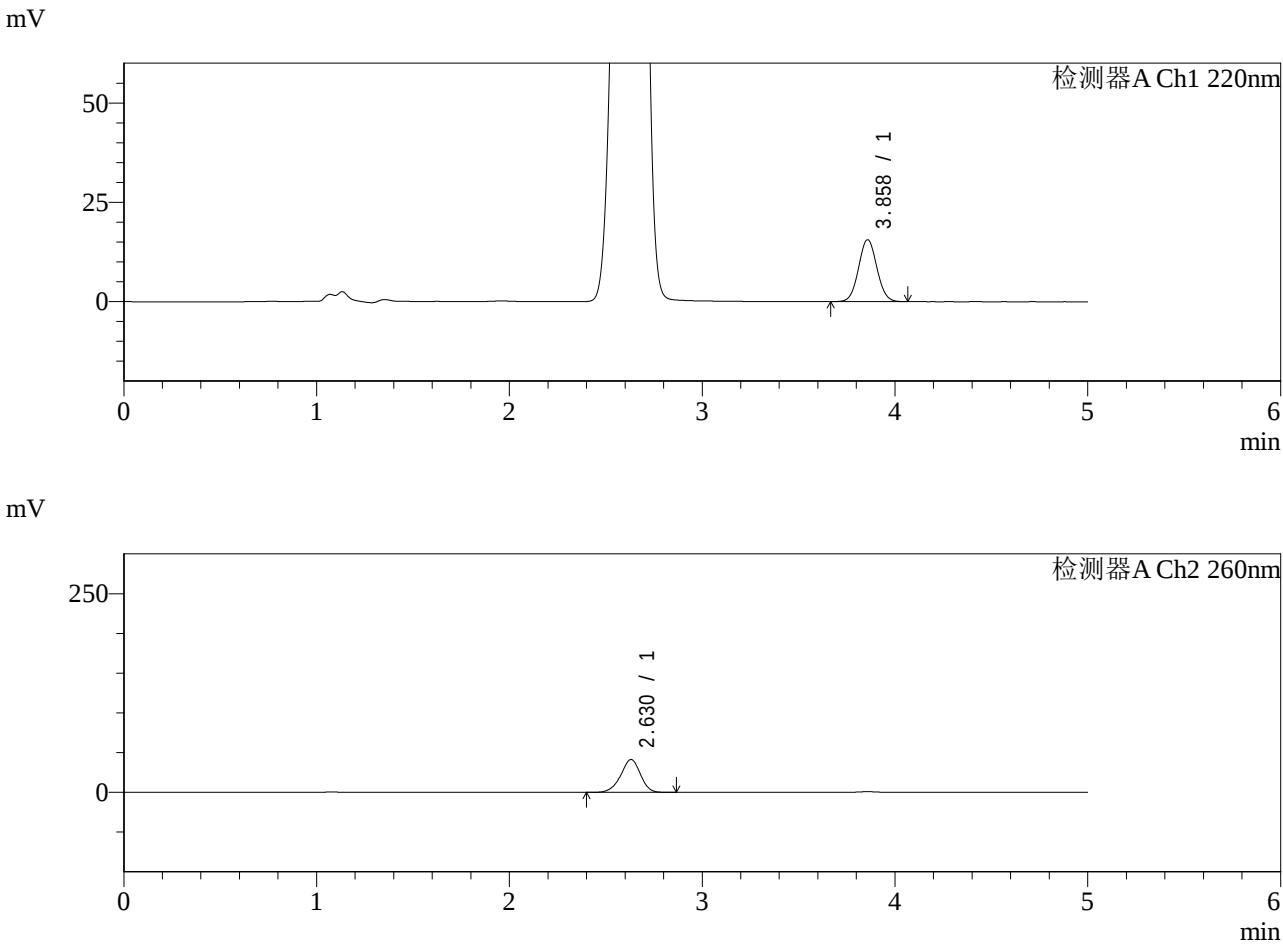
SMF-4124

<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 - 0-13/31-403-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:18:24
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	101808	100.000	15538	8007	1.054	--
总计		101808	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	2.630	292100	100.000	41323	3240	0.941	--
总计		292100	100.000	41323			

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)-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1



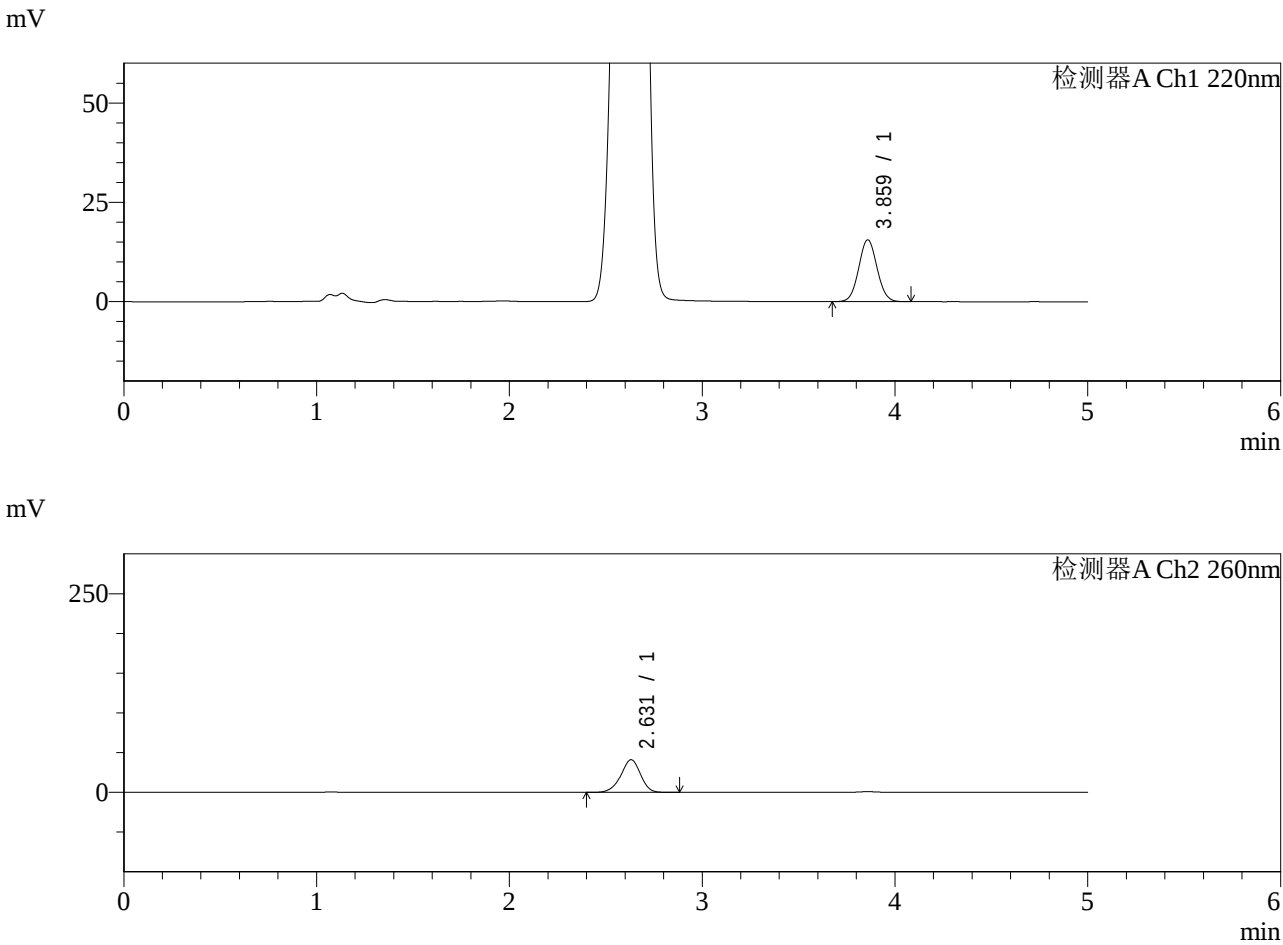
SMF-4124

<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 - 0-13/31-404-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:23:46
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	101708	100.000	15490	8020	1.054	--
总计		101708	100.000	15490			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	290521	100.000	41048	3232	0.941	--
总计		290521	100.000	41048			

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)-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1



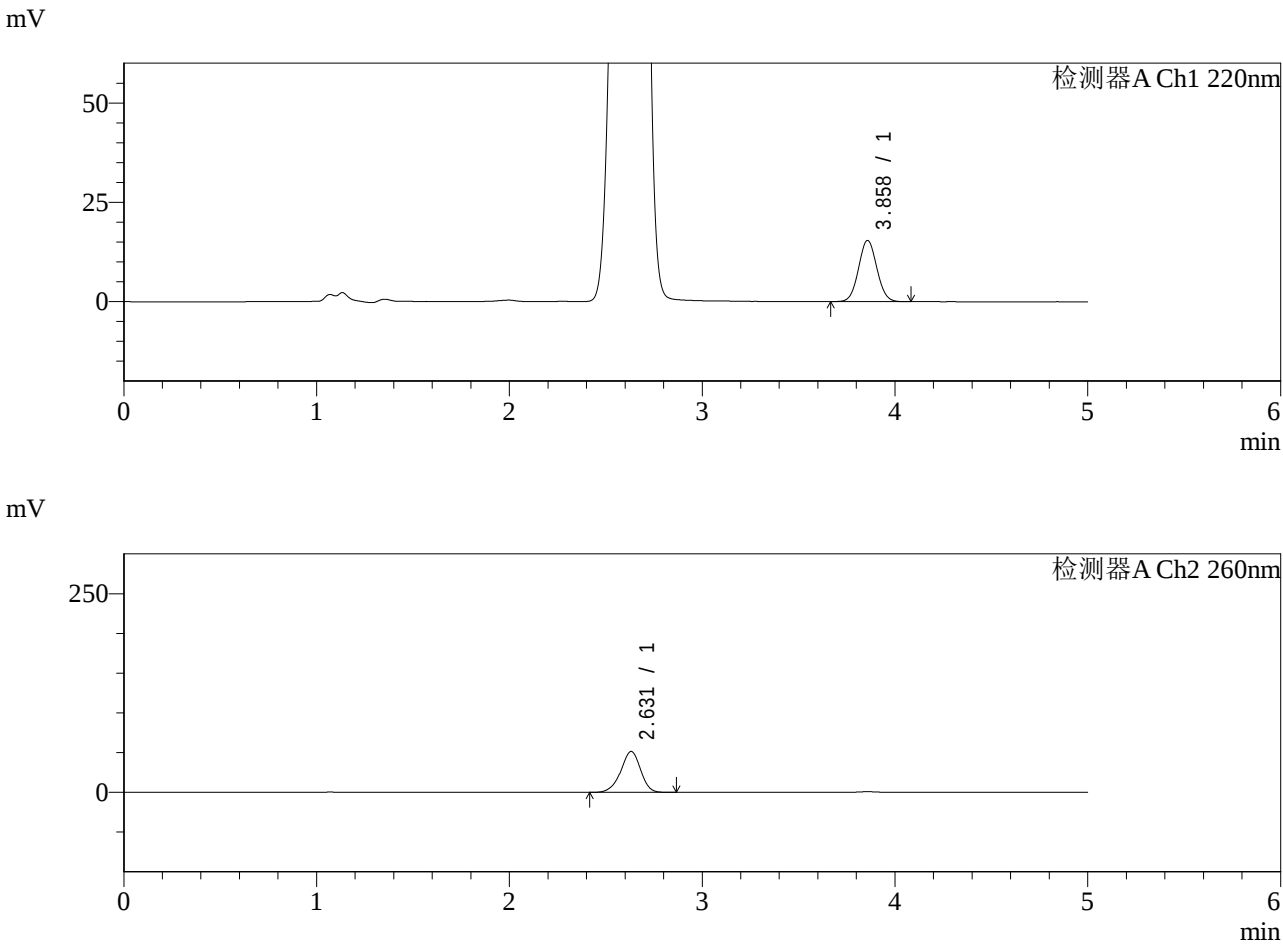
SMF-4124

<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 - 0-13/31-405-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-180min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:29:09
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	100517	100.000	15354	8018	1.054	--
总计		100517	100.000	15354			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	367528	100.000	51542	3187	0.938	--
总计		367528	100.000	51542			

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)-pH1.2介质-180min-片1
供试品溶液-1



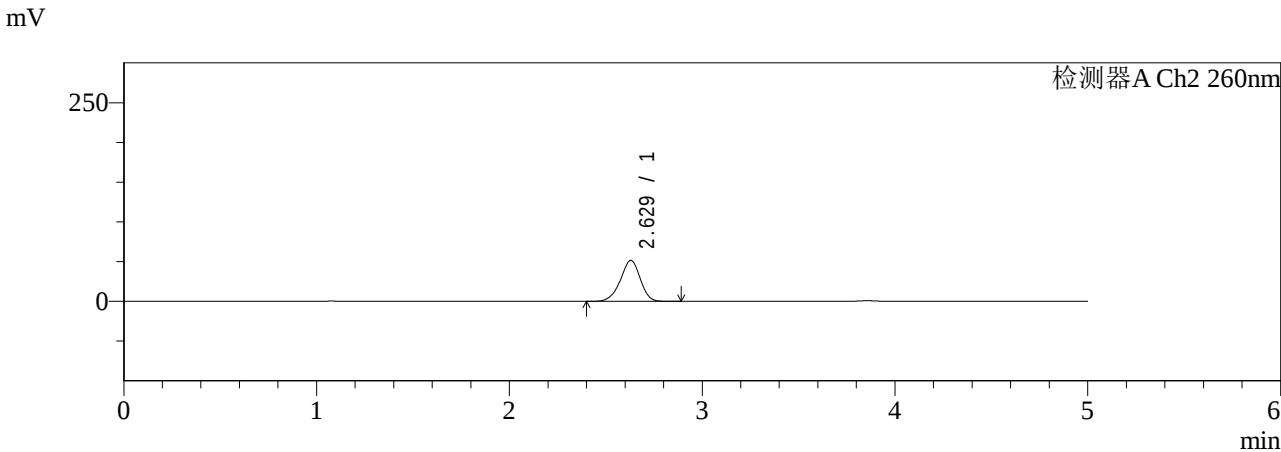
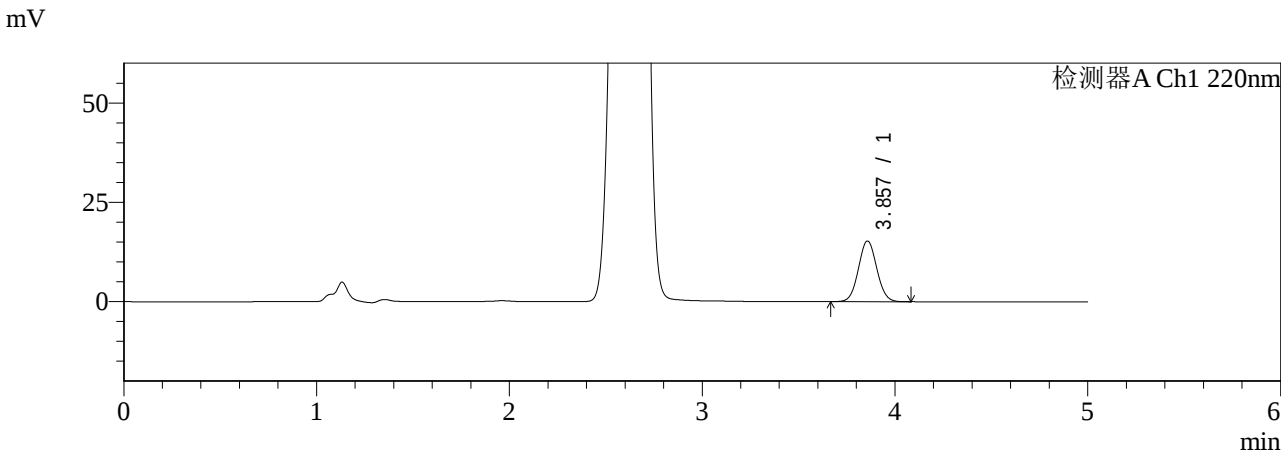
SMF-4124

<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 - 0-13/31-406-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-180min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:34:30
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	99832	100.000	15246	8005	1.054	--
总计		99832	100.000	15246			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	367481	100.000	51502	3172	0.942	--
总计		367481	100.000	51502			

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)-pH1.2介质-180min-片2
供试品溶液-1



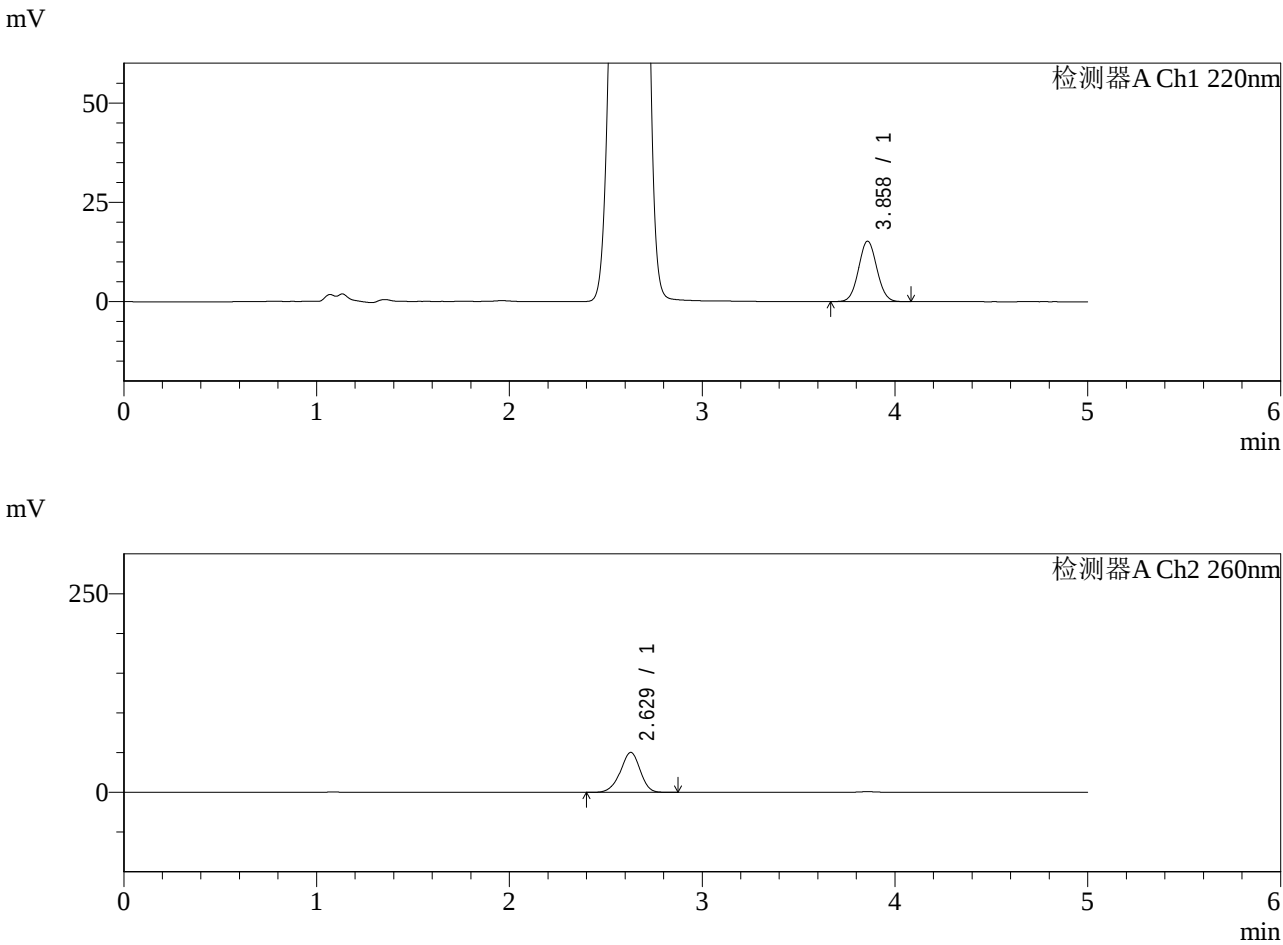
SMF-4124

<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 - 0-13/31-407-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-180min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:39:52
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	99281	100.000	15156	8020	1.053	--
总计		99281	100.000	15156			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	357877	100.000	50215	3174	0.943	--
总计		357877	100.000	50215			

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)-pH1.2介质-180min-片3
供试品溶液-1



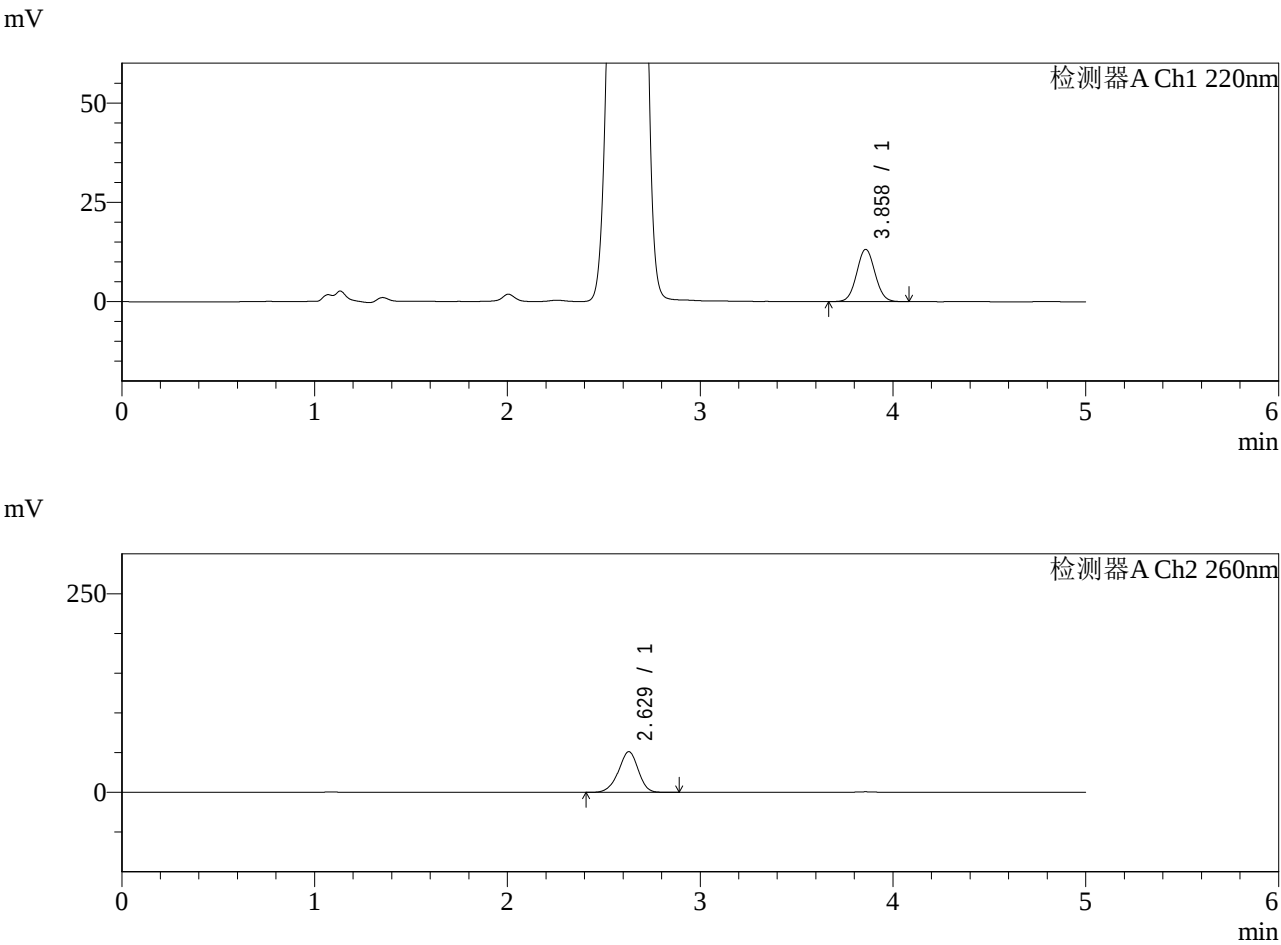
SMF-4124

<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 - 0-13/31-408-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-180min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:45:15
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	86093	100.000	13111	8016	1.053	--
总计		86093	100.000	13111			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	364098	100.000	51177	3189	0.942	--
总计		364098	100.000	51177			

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)-pH1.2介质-180min-片4
供试品溶液-1



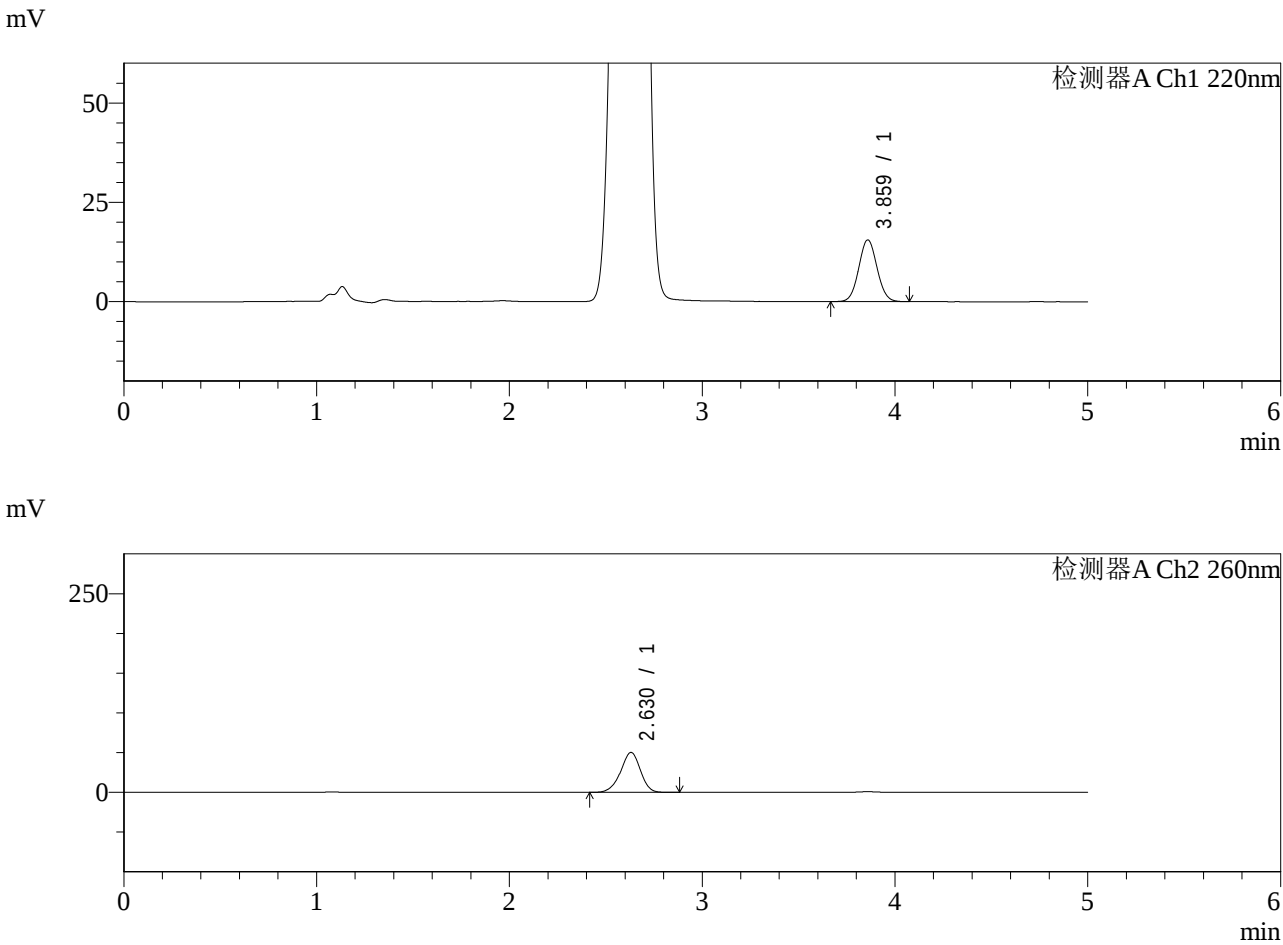
SMF-4124

<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 - 0-13/31-409-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-180min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:50:37
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	101483	100.000	15455	8025	1.053	--
总计		101483	100.000	15455			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	357677	100.000	50257	3186	0.943	--
总计		357677	100.000	50257			

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)-pH1.2介质-180min-片5
供试品溶液-1



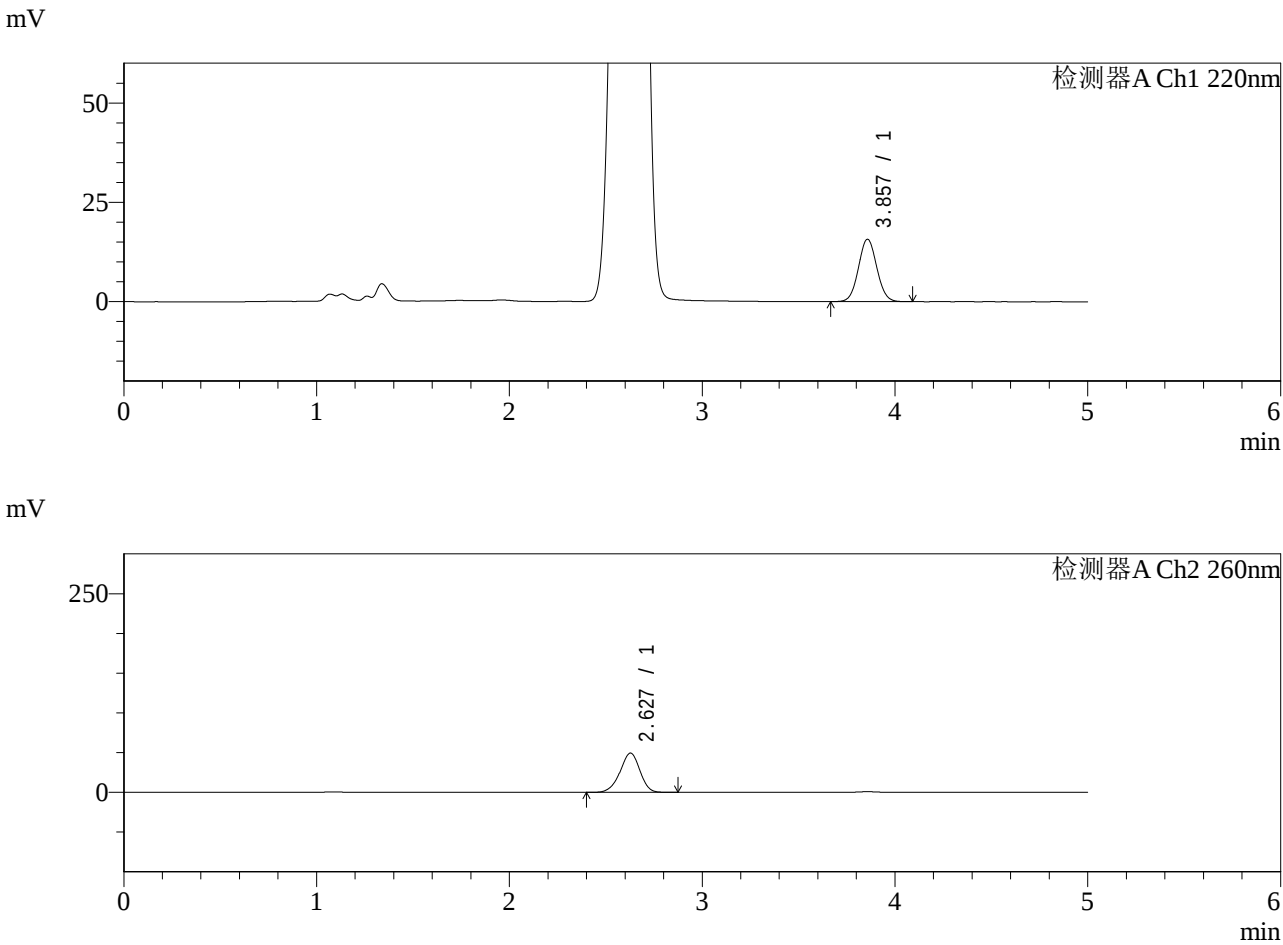
SMF-4124

<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 - 0-13/31-410-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-180min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 04:55:58
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	102605	100.000	15657	8013	1.054	--
总计		102605	100.000	15657			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	352842	100.000	49325	3141	0.944	--
总计		352842	100.000	49325			

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)-pH1.2介质-180min-片6
供试品溶液-1



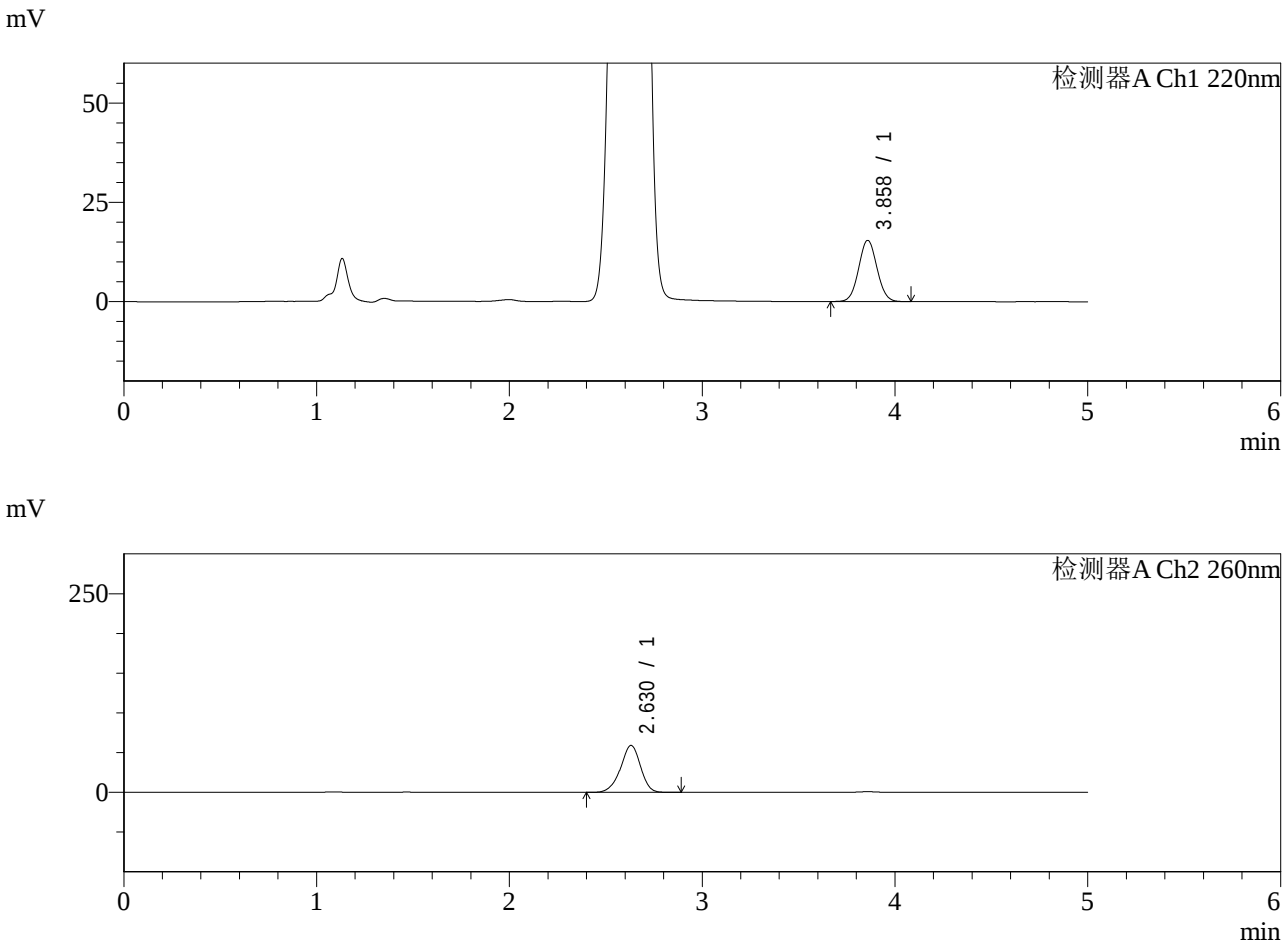
SMF-4124

<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 - 0-13/31-411-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-240min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:01:21
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	100668	100.000	15352	8005	1.053	--
总计		100668	100.000	15352			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	424113	100.000	59052	3142	0.937	--
总计		424113	100.000	59052			

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)-pH1.2介质-240min-片1
供试品溶液-1



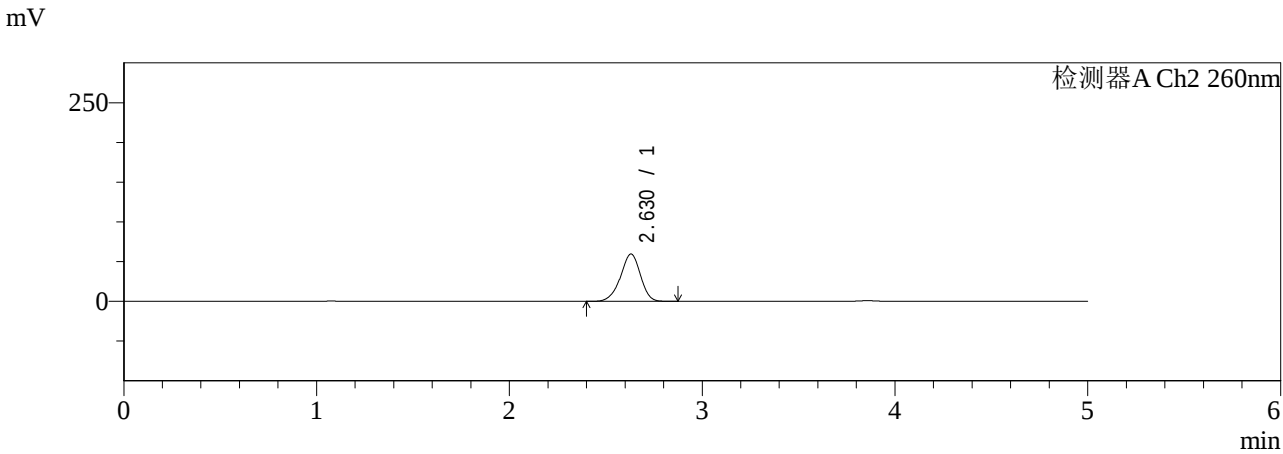
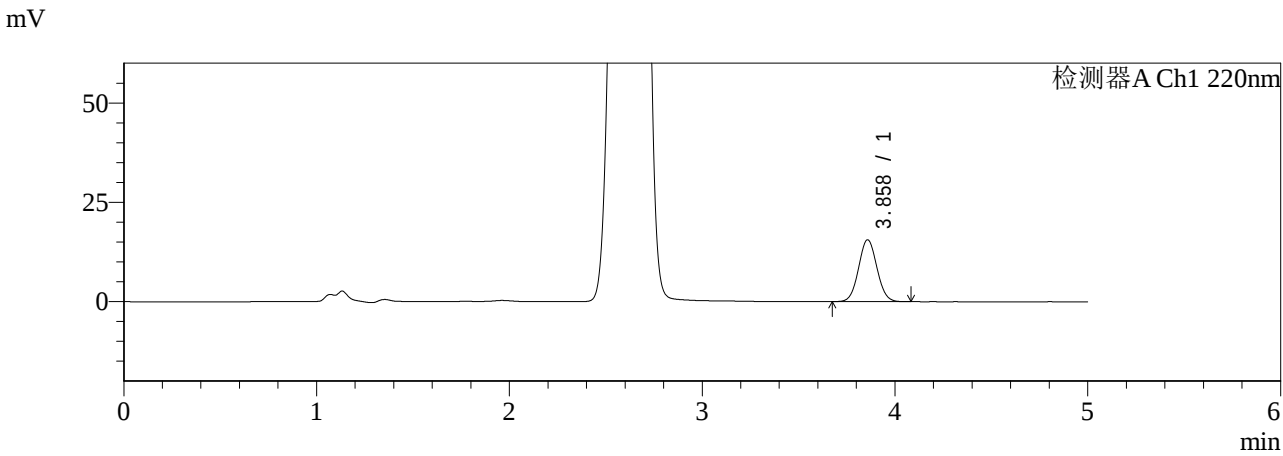
SMF-4124

<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 - 0-13/31-412-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-240min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:06:43
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	101549	100.000	15507	8003	1.054	--
总计		101549	100.000	15507			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	427451	100.000	59582	3138	0.939	--
总计		427451	100.000	59582			

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)-pH1.2介质-240min-片2
供试品溶液-1



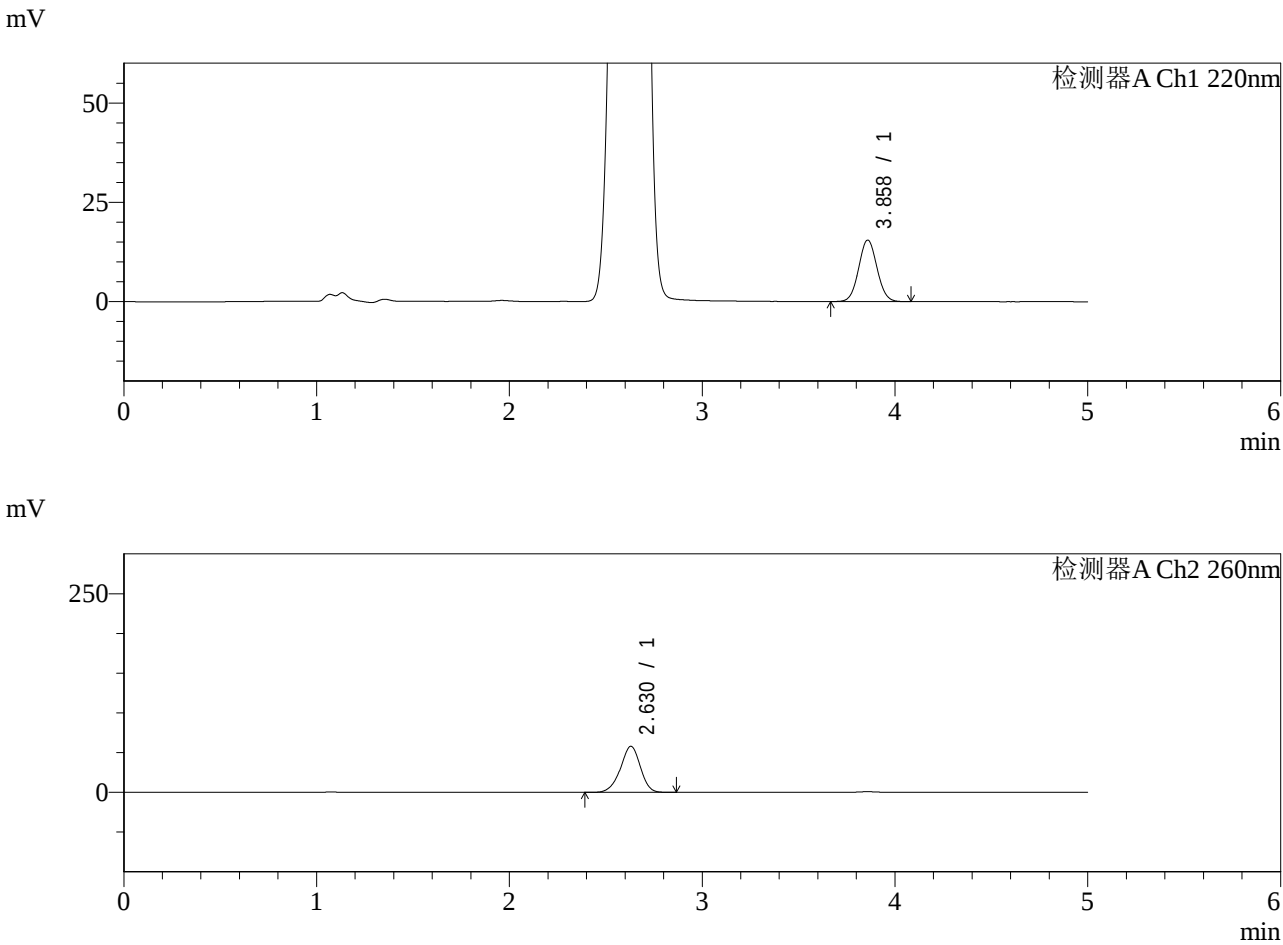
SMF-4124

<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 - 0-13/31-413-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-240min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:12:06
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	100983	100.000	15400	7997	1.052	--
总计		100983	100.000	15400			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	415031	100.000	57920	3139	0.941	--
总计		415031	100.000	57920			

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)-pH1.2介质-240min-片3
供试品溶液-1



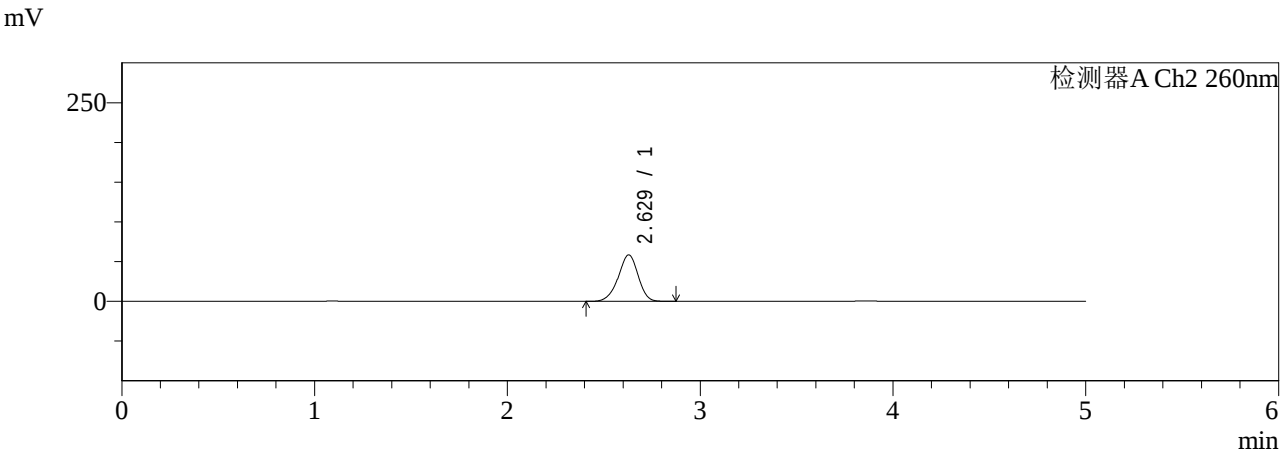
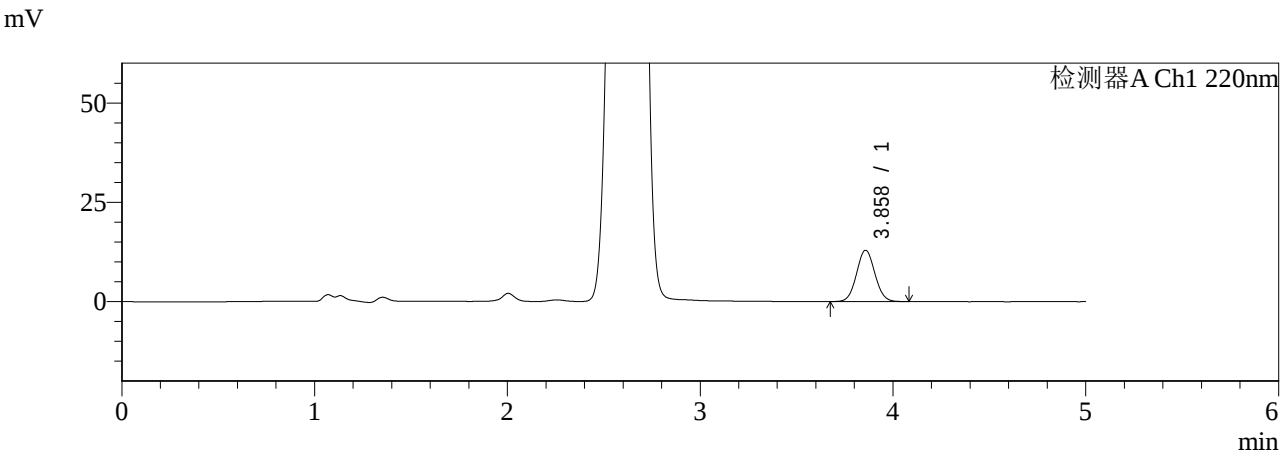
SMF-4124

<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 - 0-13/31-414-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-240min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:17:29
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	84319	100.000	12880	8027	1.054	--
总计		84319	100.000	12880			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	418151	100.000	58455	3149	0.943	--
总计		418151	100.000	58455			

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)-pH1.2介质-240min-片4
供试品溶液-1



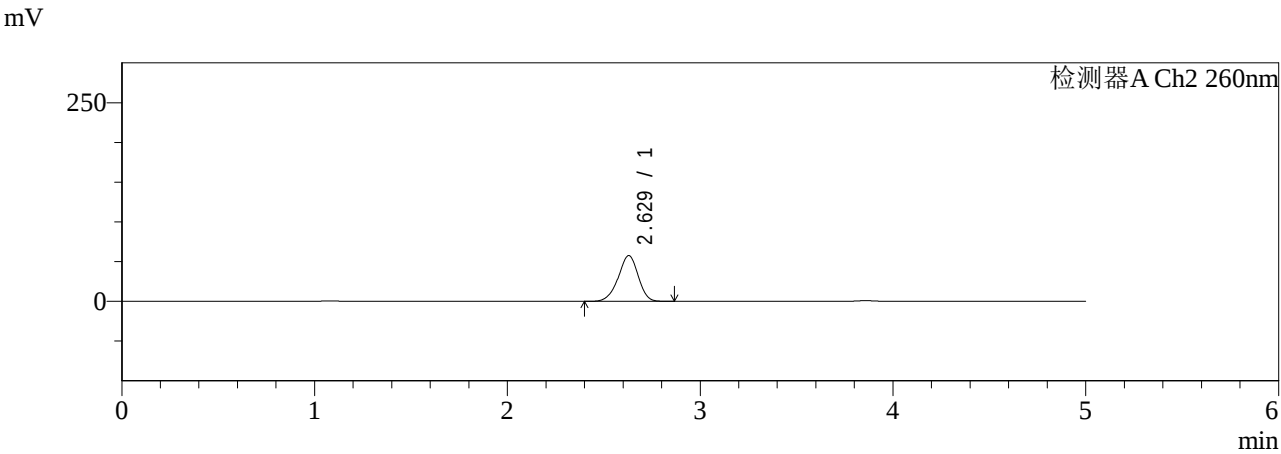
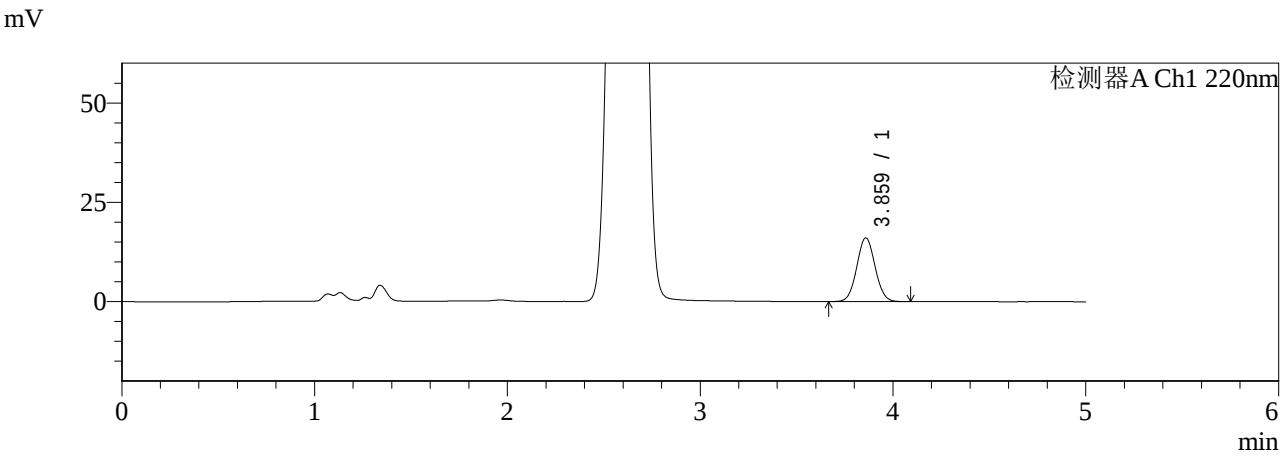
SMF-4124

<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 - 0-13/31-415-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-240min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:22:51
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	104764	100.000	15935	8009	1.052	--
总计		104764	100.000	15935			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	413360	100.000	57538	3116	0.942	--
总计		413360	100.000	57538			

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)-pH1.2介质-240min-片5
供试品溶液-1



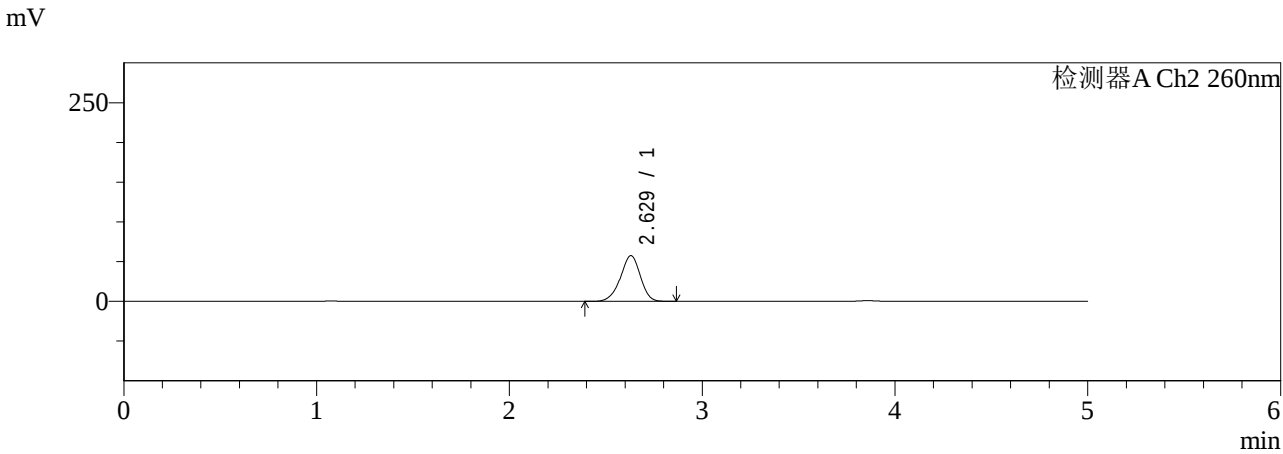
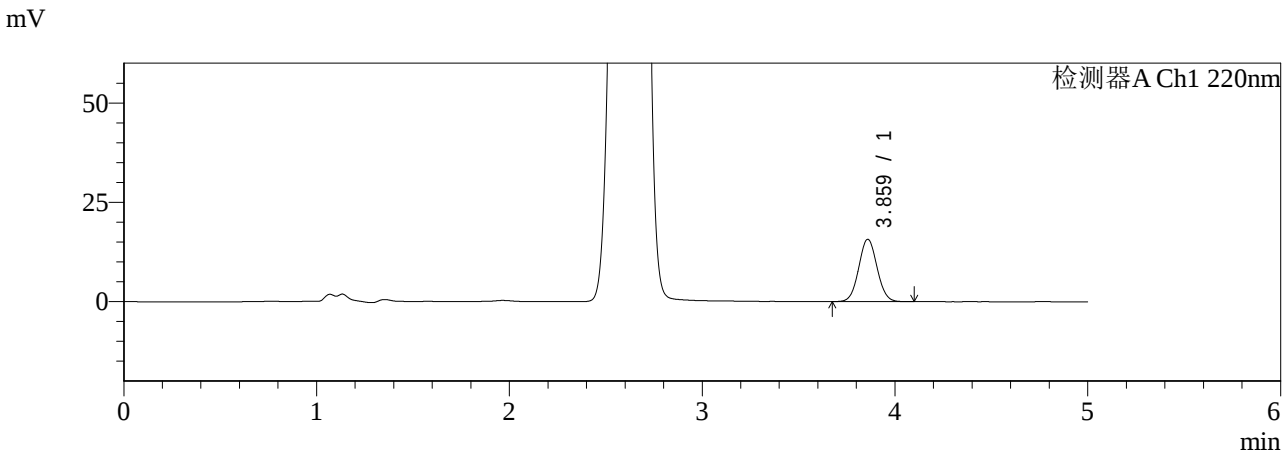
SMF-4124

<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 - 0-13/31-416-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-240min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:28:13
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	102591	100.000	15611	8008	1.054	--
总计		102591	100.000	15611			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	411977	100.000	57496	3141	0.941	--
总计		411977	100.000	57496			

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)-pH1.2介质-240min-片6
供试品溶液-1



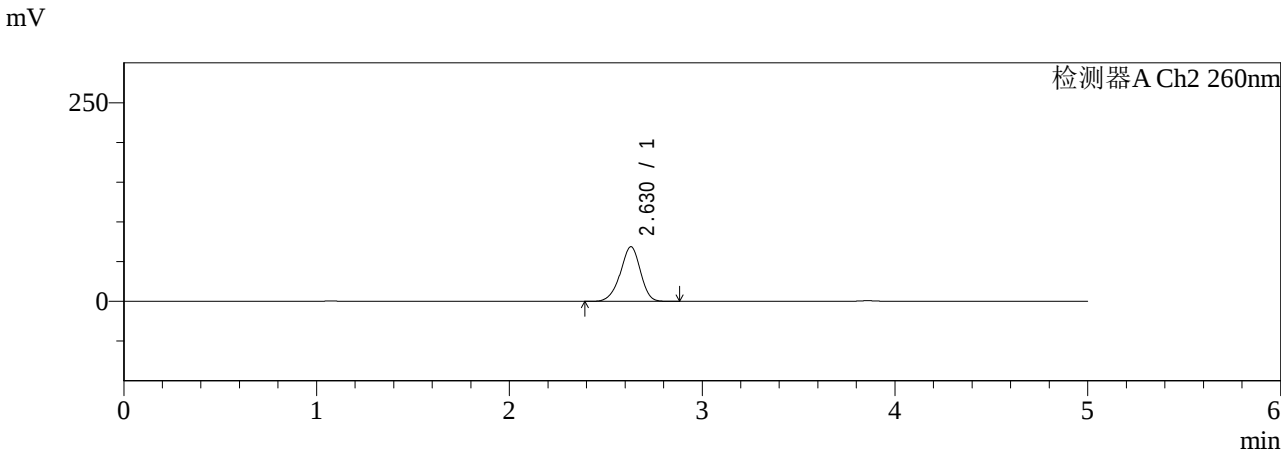
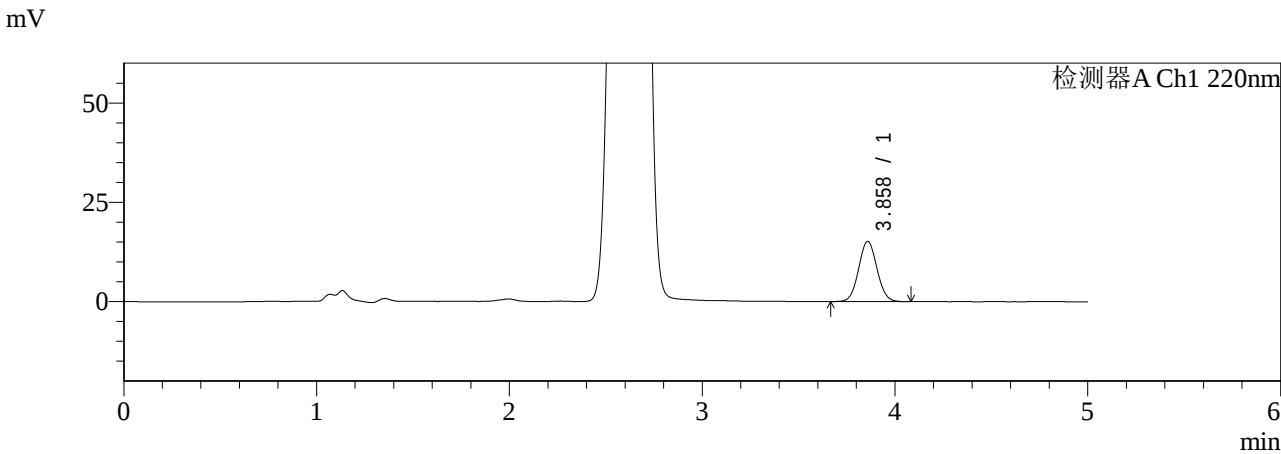
SMF-4124

<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 - 0-13/31-417-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-360min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:33:36
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	98997	100.000	15080	7994	1.053	--
总计		98997	100.000	15080			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	496174	100.000	68742	3095	0.939	--
总计		496174	100.000	68742			

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)-pH1.2介质-360min-片1
供试品溶液-1



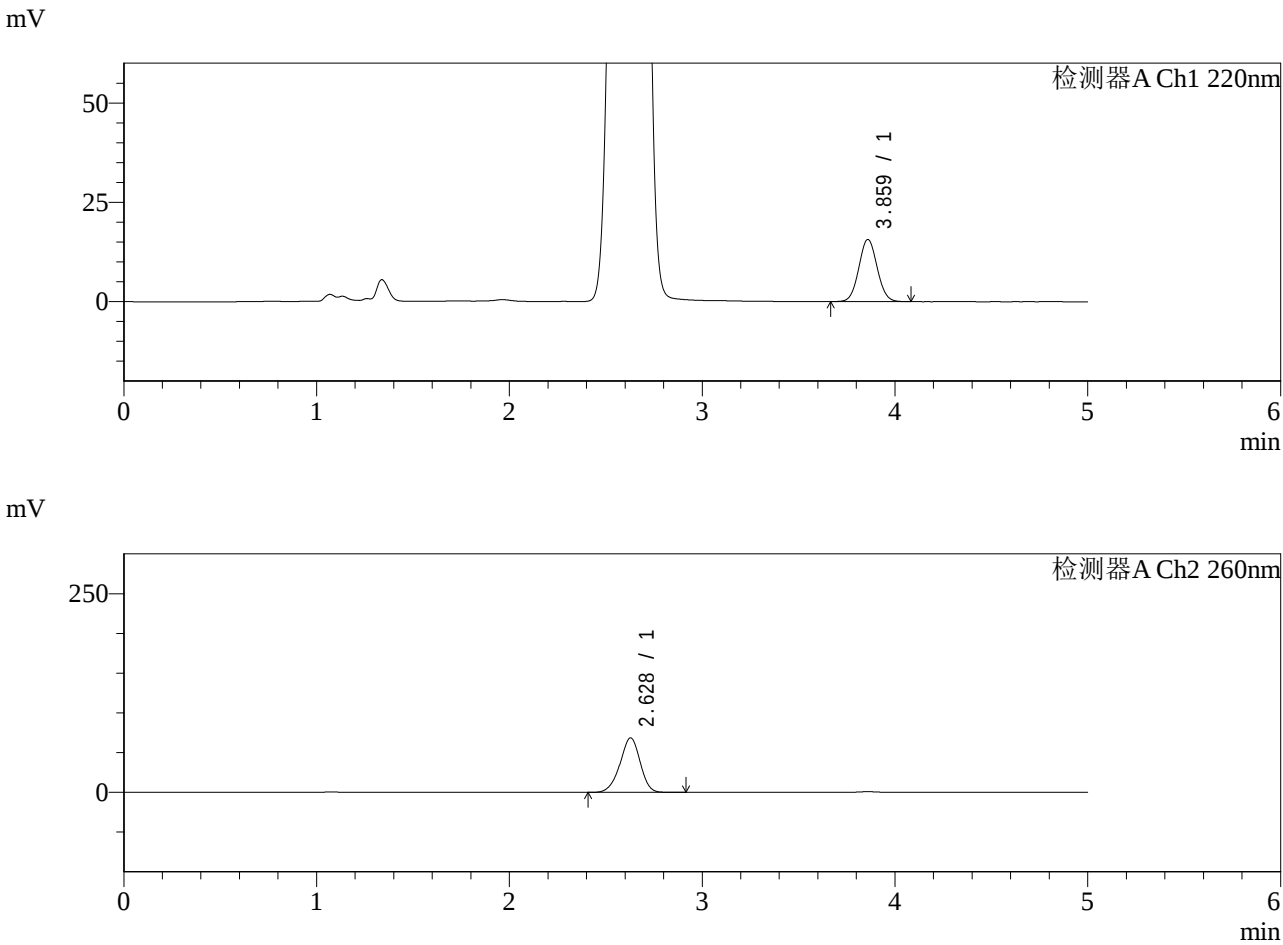
SMF-4124

<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 - 0-13/31-418-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-360min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:38:59
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	102097	100.000	15546	8001	1.054	--
总计		102097	100.000	15546			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	497423	100.000	68548	3046	0.944	--
总计		497423	100.000	68548			

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)-pH1.2介质-360min-片2
供试品溶液-1



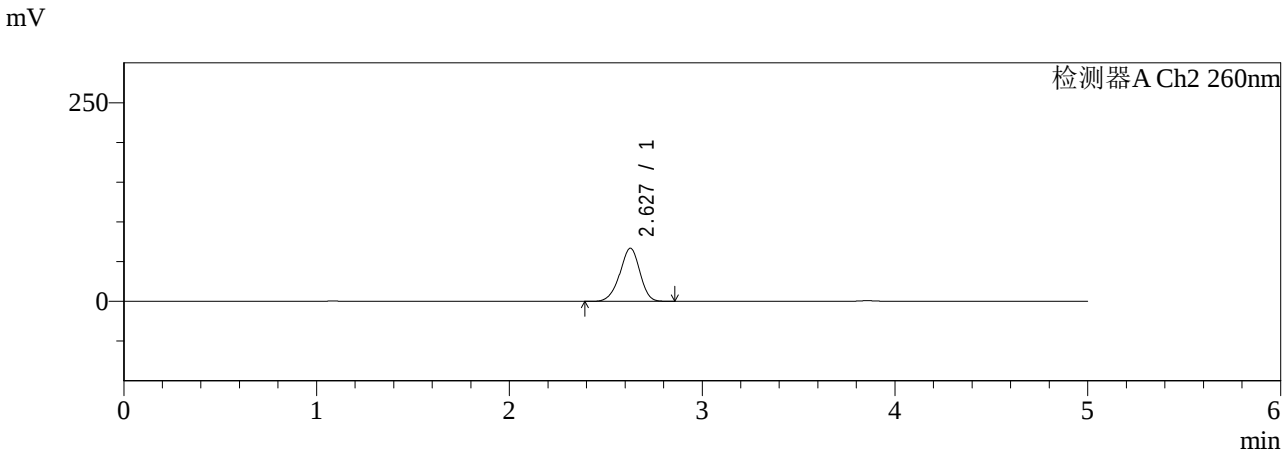
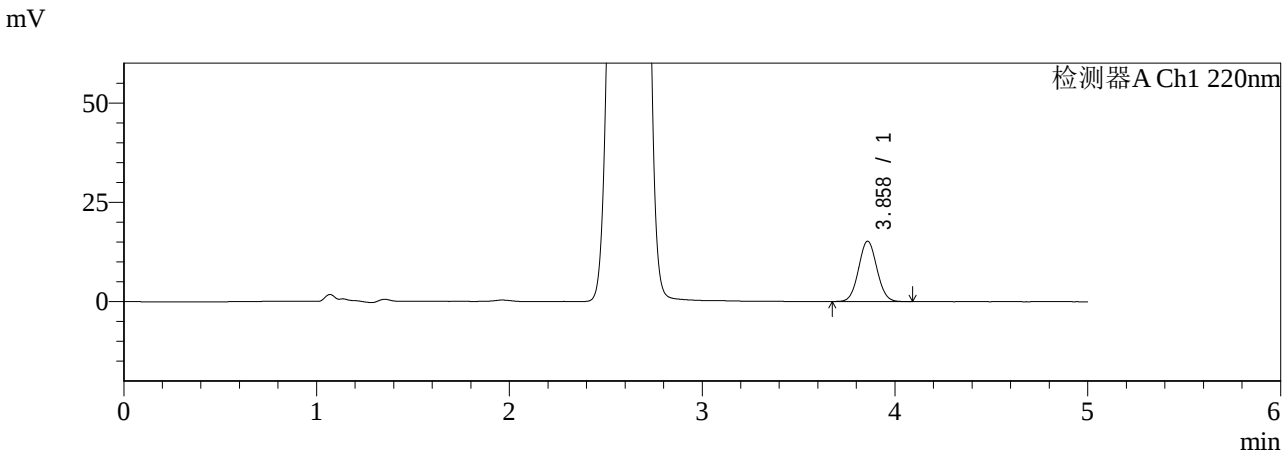
SMF-4124

<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 - 0-13/31-419-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-360min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:44:21
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	99325	100.000	15146	8011	1.055	--
总计		99325	100.000	15146			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	481722	100.000	66718	3082	0.945	--
总计		481722	100.000	66718			

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)-pH1.2介质-360min-片3
供试品溶液-1



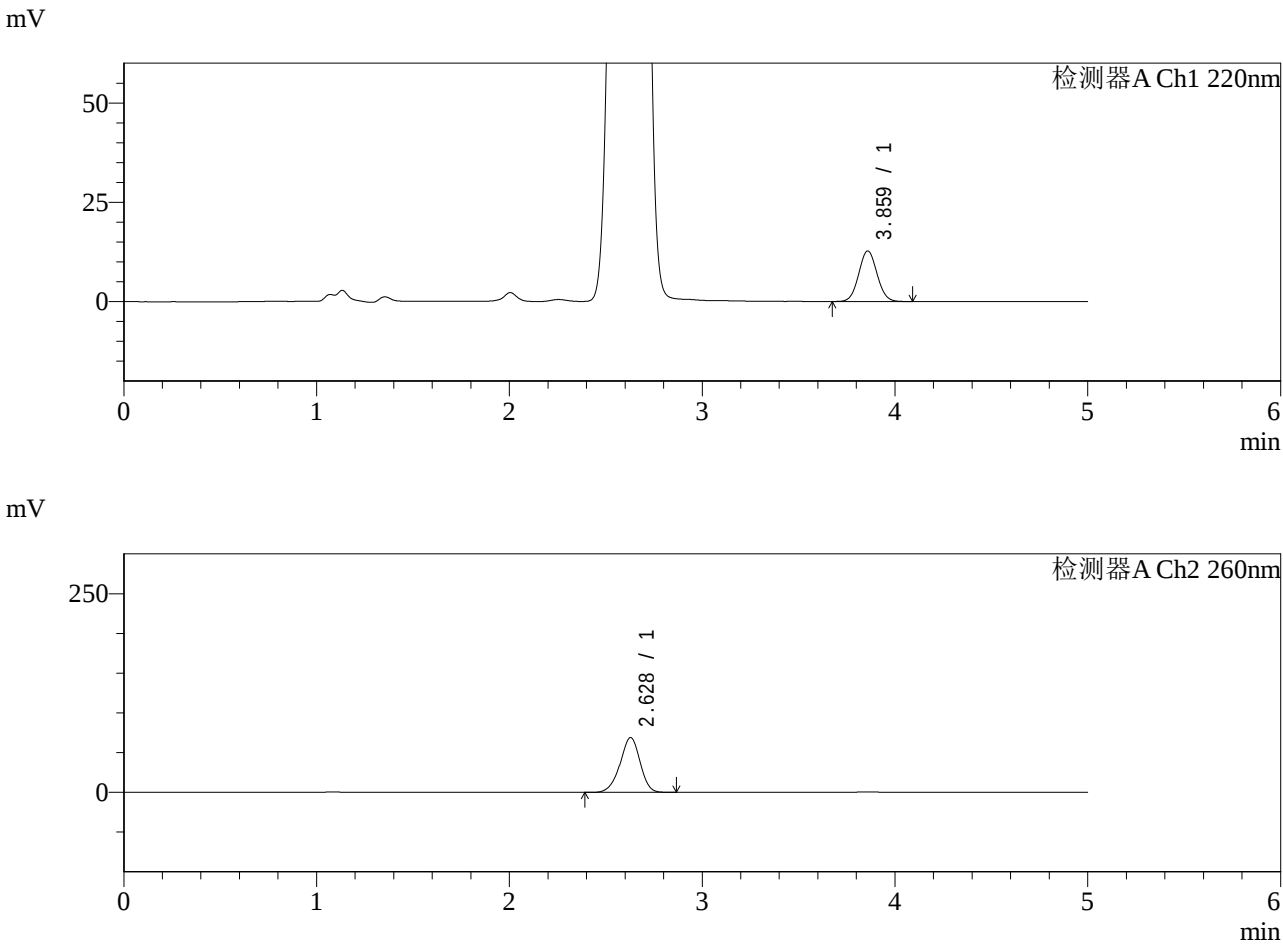
SMF-4124

<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 - 0-13/31-420-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-360min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:49:43
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	83091	100.000	12656	8010	1.055	--
总计		83091	100.000	12656			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	496225	100.000	68860	3094	0.943	--
总计		496225	100.000	68860			

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)-pH1.2介质-360min-片4
供试品溶液-1



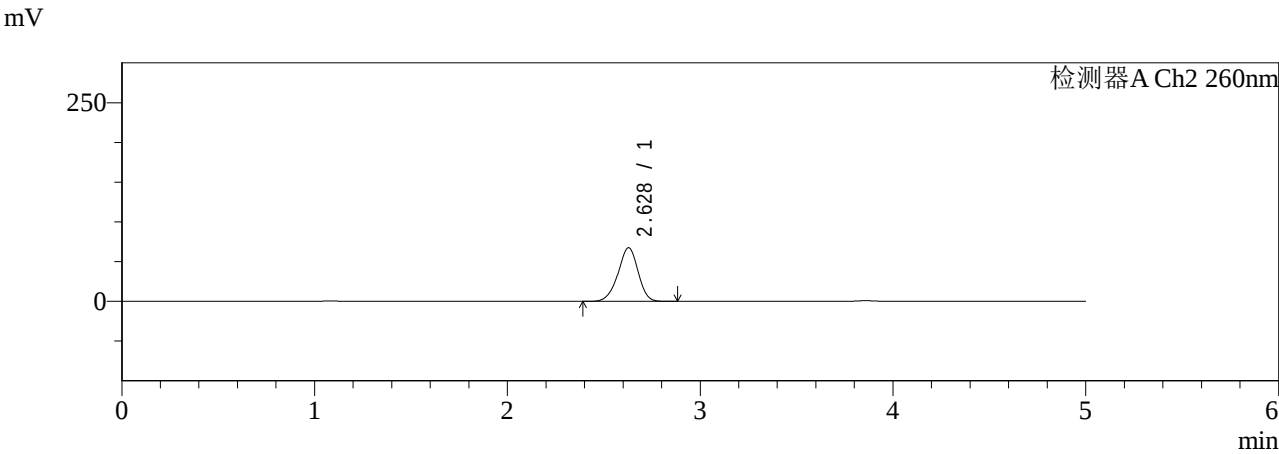
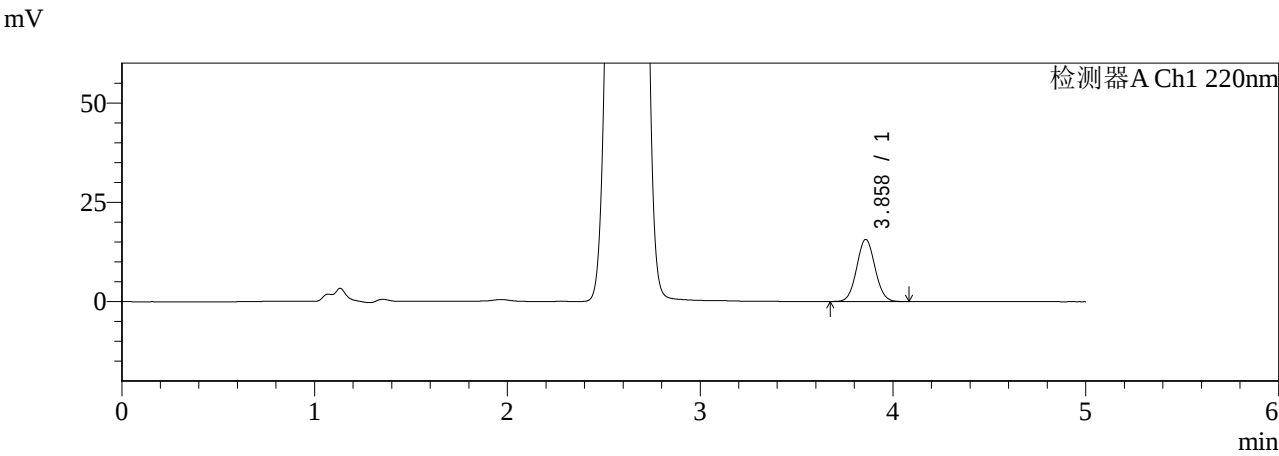
SMF-4124

<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 - 0-13/31-421-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-360min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 05:55:05
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	102043	100.000	15566	8008	1.055	--
总计		102043	100.000	15566			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	486070	100.000	67399	3094	0.944	--
总计		486070	100.000	67399			

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)-pH1.2介质-360min-片5
供试品溶液-1



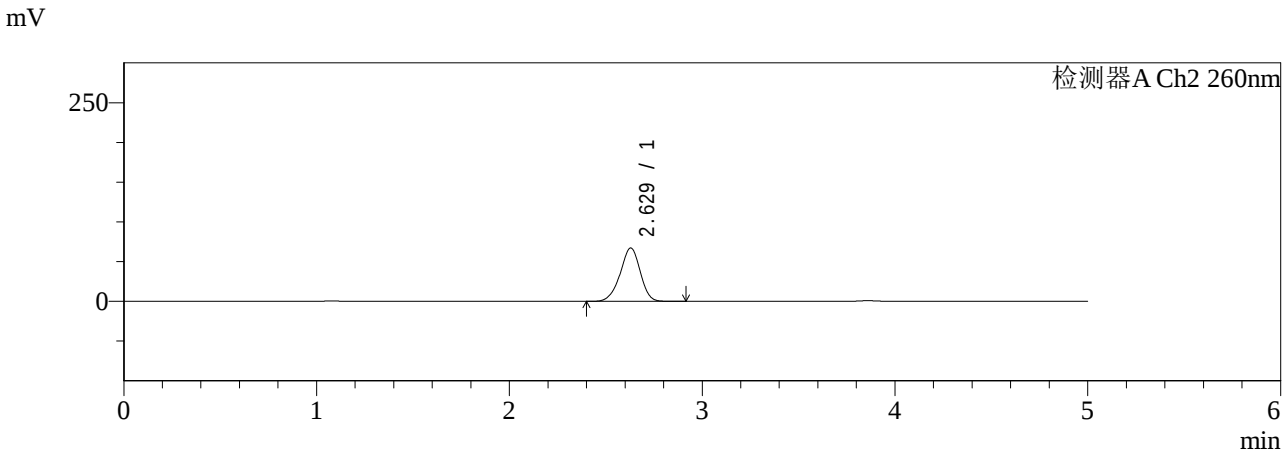
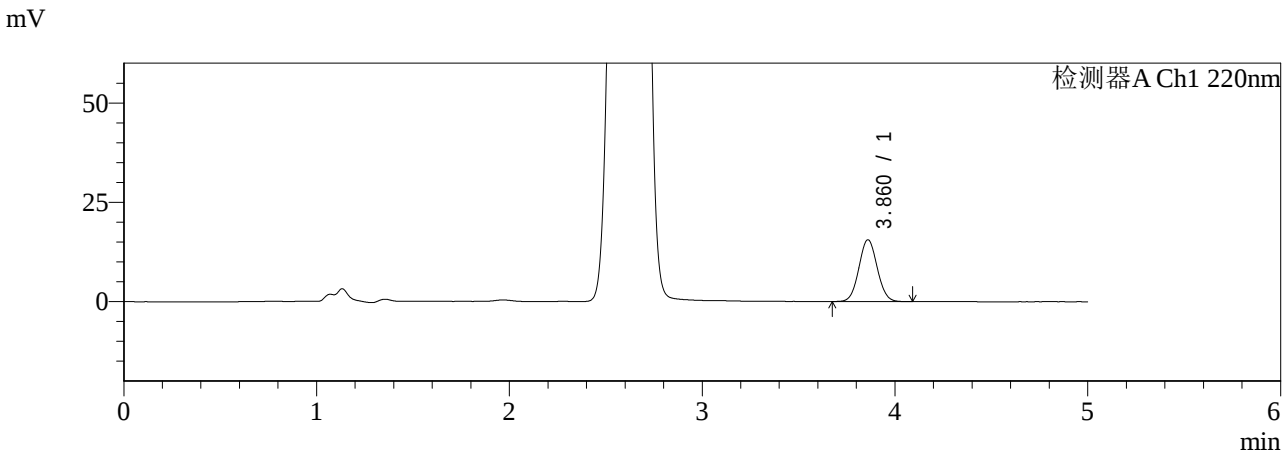
SMF-4124

<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 - 0-13/31-422-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:00:27
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:45:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	101757	100.000	15484	8002	1.053	--
总计		101757	100.000	15484			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	484349	100.000	67125	3093	0.944	--
总计		484349	100.000	67125			

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)-pH1.2介质-360min-片6
供试品溶液-1



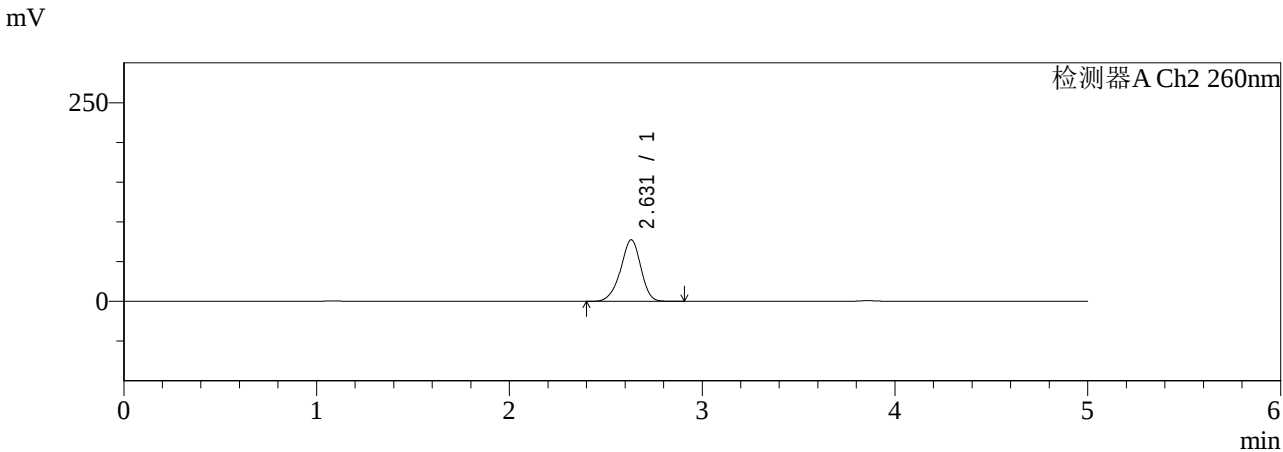
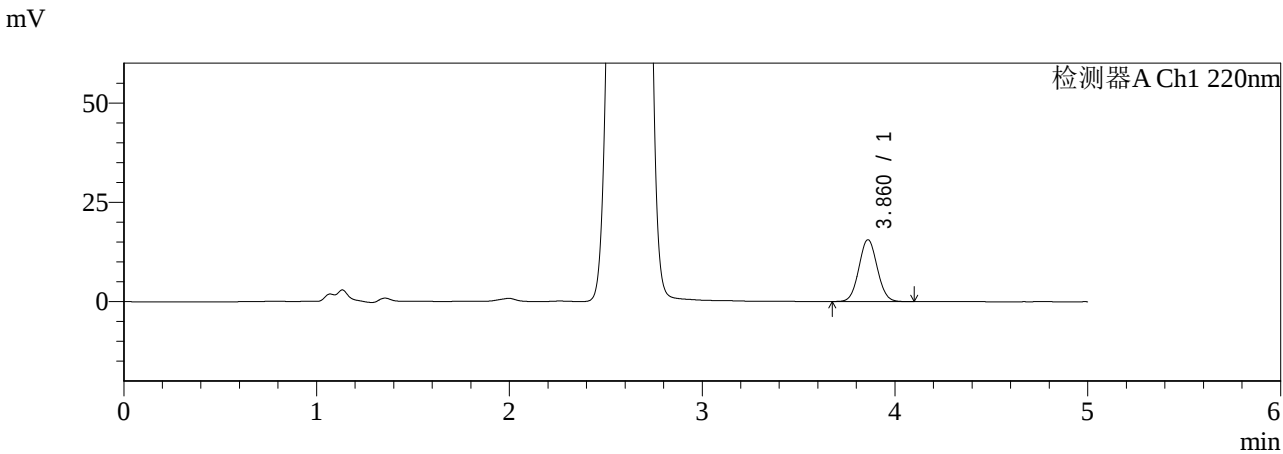
SMF-4124

<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 - 0-13/31-423-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-480min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:05:50
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	101766	100.000	15486	8004	1.054	--
总计		101766	100.000	15486			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	563691	100.000	77459	3063	0.935	--
总计		563691	100.000	77459			

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)-pH1.2介质-480min-片1
供试品溶液-1



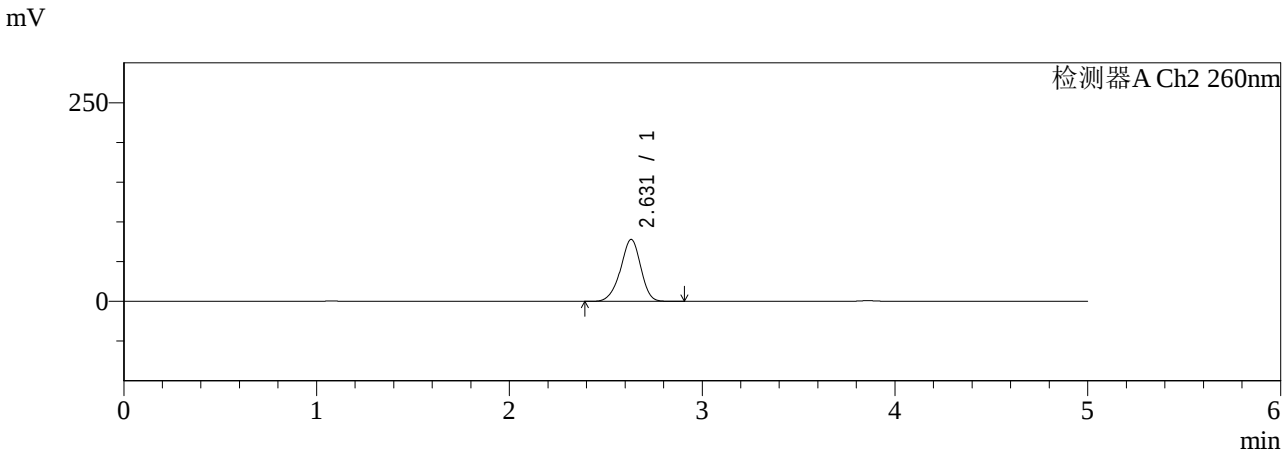
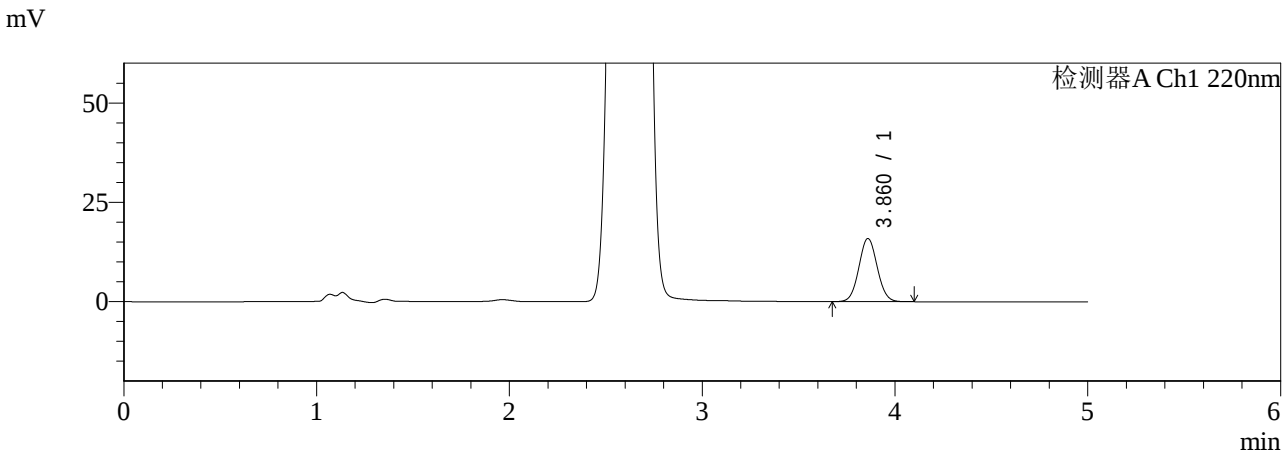
SMF-4124

<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 - 0-13/31-424-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-480min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:11:12
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	103946	100.000	15813	8010	1.054	--
总计		103946	100.000	15813			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	567001	100.000	77933	3055	0.939	--
总计		567001	100.000	77933			

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)-pH1.2介质-480min-片2
供试品溶液-1



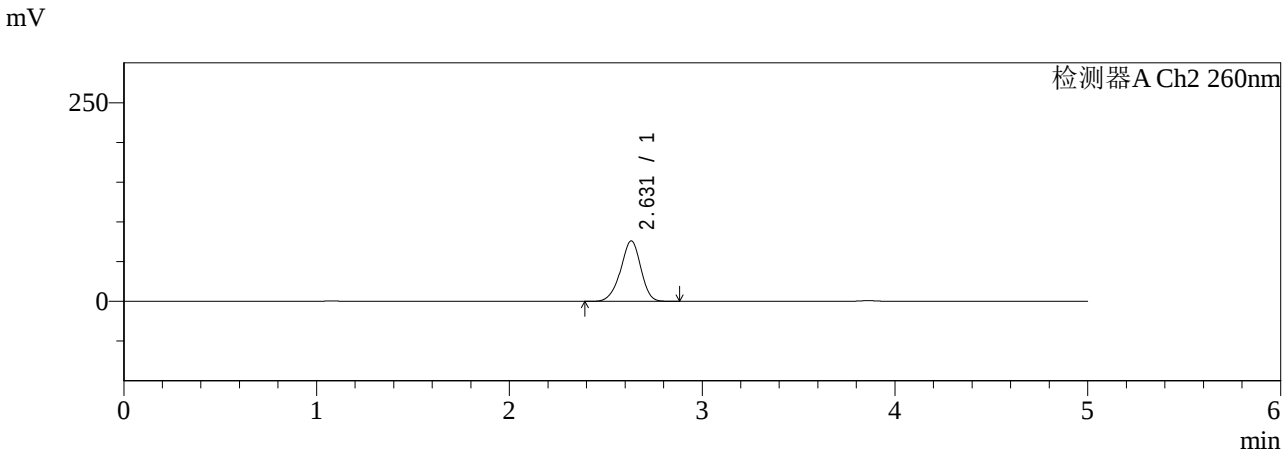
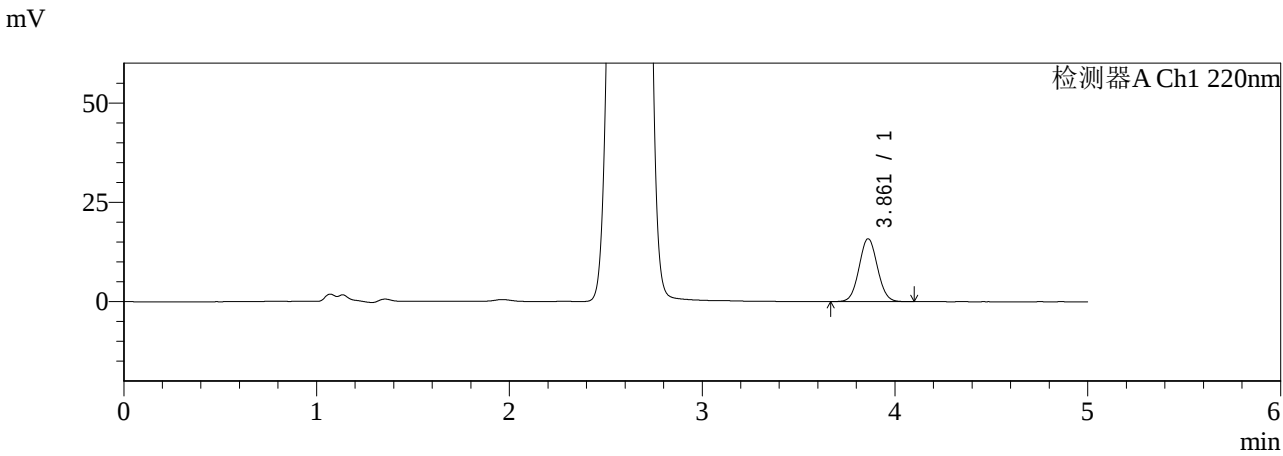
SMF-4124

<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 - 0-13/31-425-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-480min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:16:34
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	103629	100.000	15783	7994	1.054	--
总计		103629	100.000	15783			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	552928	100.000	76096	3061	0.940	--
总计		552928	100.000	76096			

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)-pH1.2介质-480min-片3
供试品溶液-1



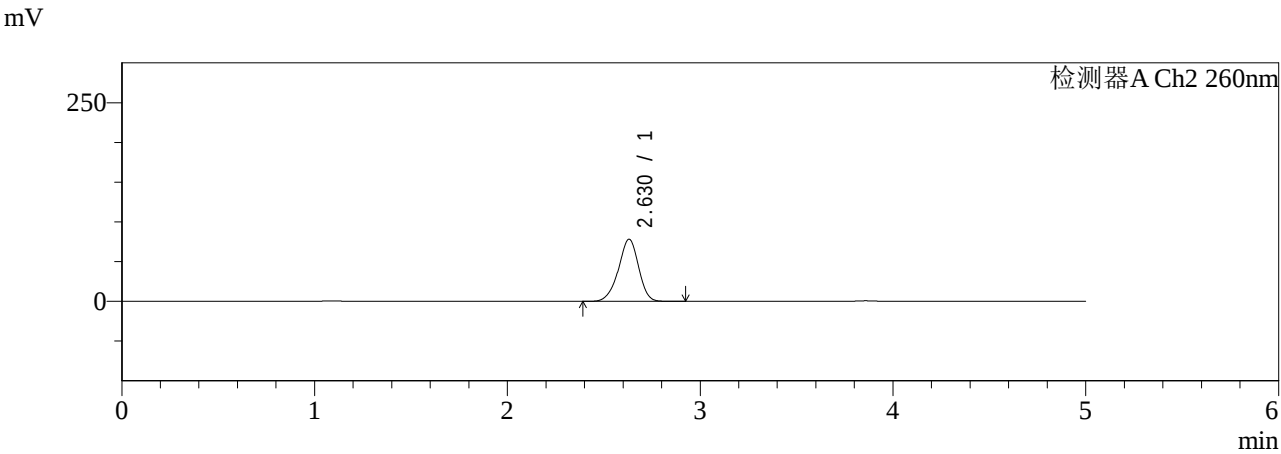
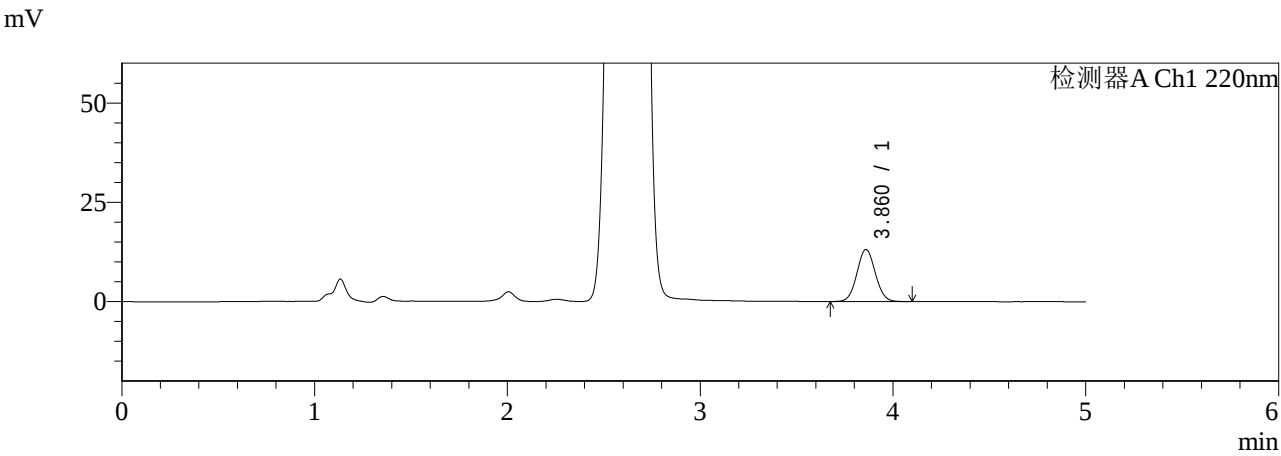
SMF-4124

<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 - 0-13/31-426-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-480min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:21:57
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	85550	100.000	13023	8006	1.054	--
总计		85550	100.000	13023			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	565825	100.000	78224	3088	0.939	--
总计		565825	100.000	78224			

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)-pH1.2介质-480min-片4
供试品溶液-1



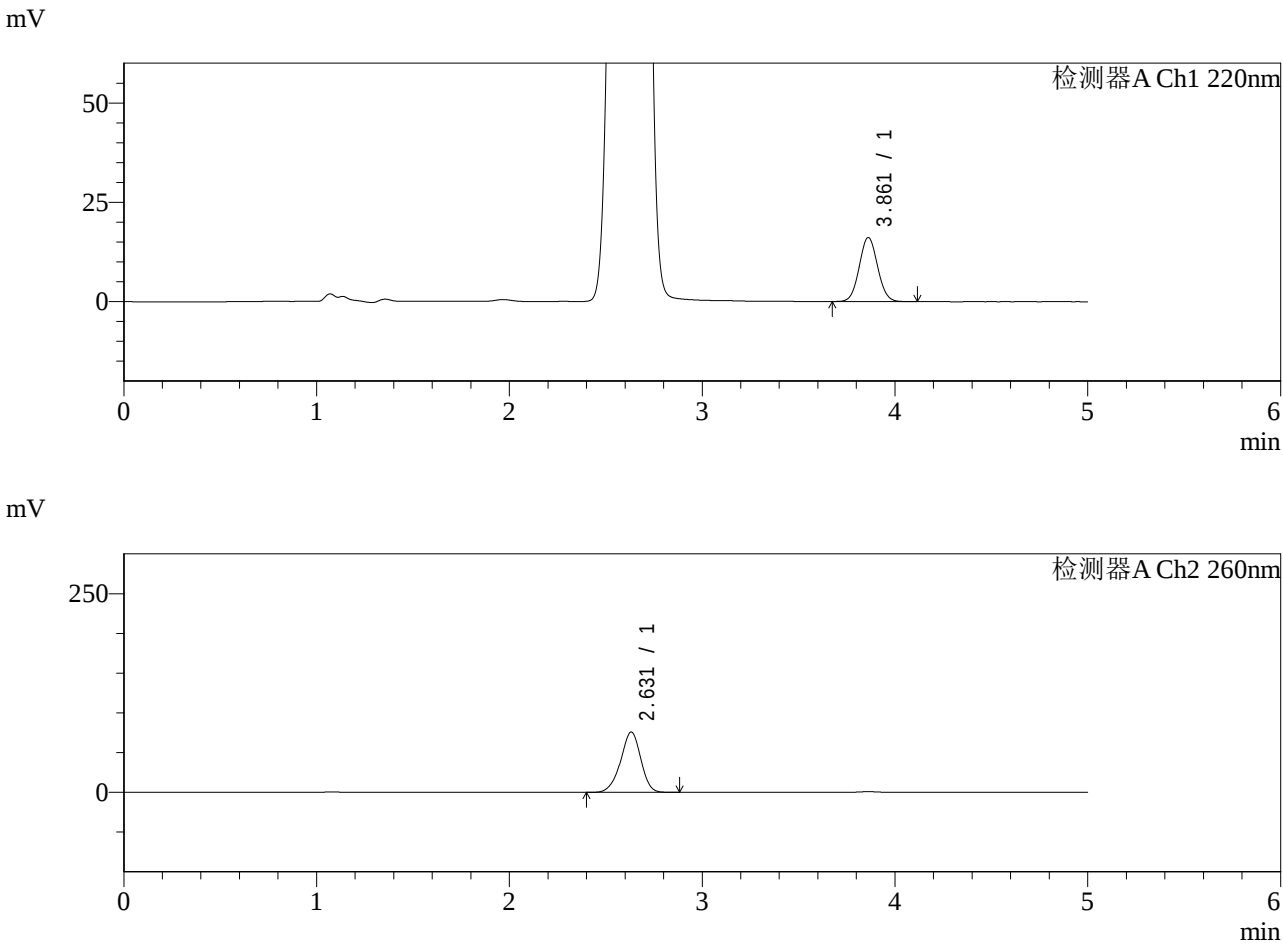
SMF-4124

<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 - 0-13/31-427-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-480min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:27:20
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	105609	100.000	16090	7999	1.057	--
总计		105609	100.000	16090			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	551663	100.000	75910	3059	0.939	--
总计		551663	100.000	75910			

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)-pH1.2介质-480min-片5
供试品溶液-1



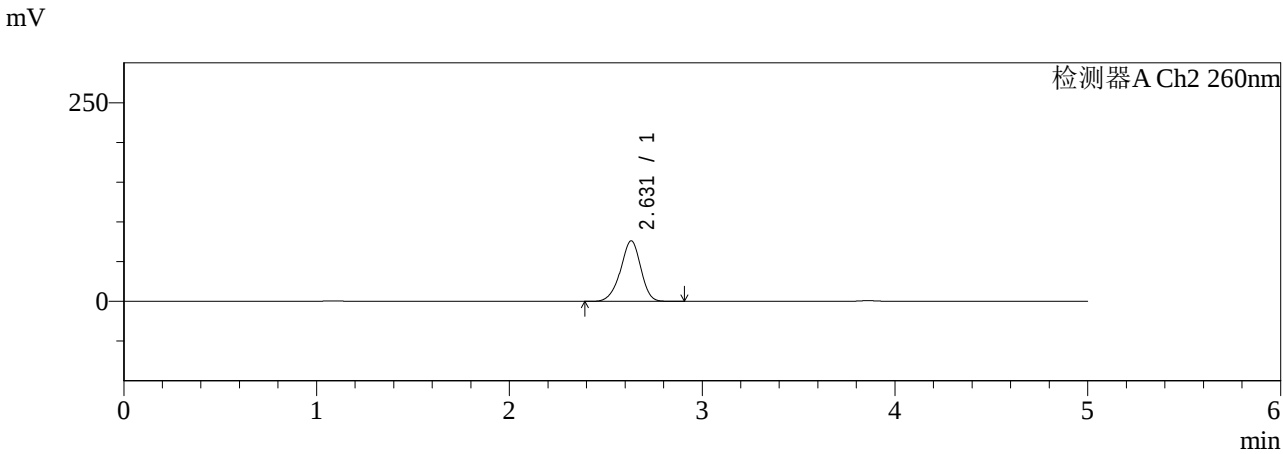
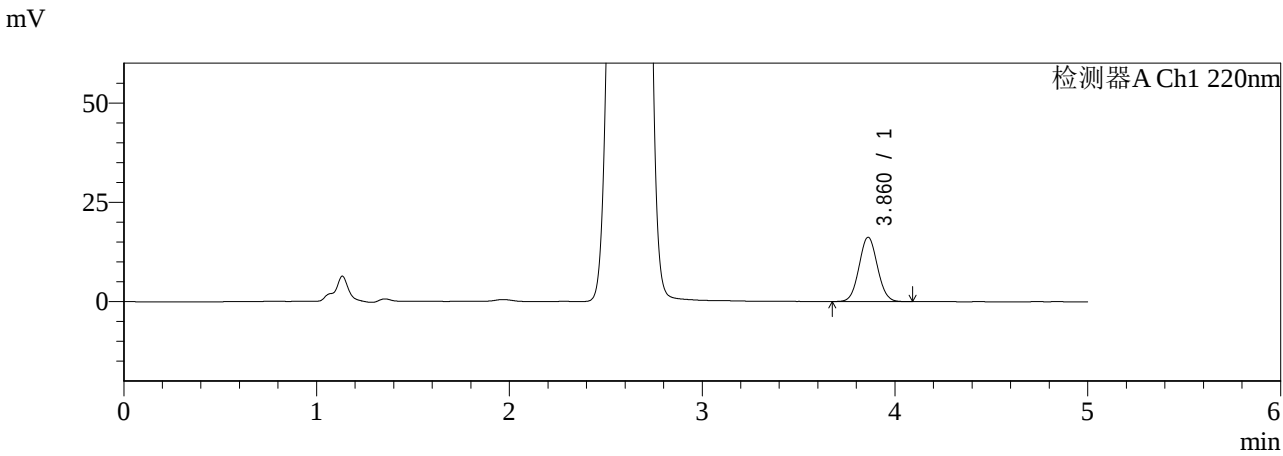
SMF-4124

<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 - 0-13/31-428-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-480min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:32:42
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	105901	100.000	16133	7990	1.055	--
总计		105901	100.000	16133			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	554014	100.000	76165	3059	0.938	--
总计		554014	100.000	76165			

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)-pH1.2介质-480min-片6
供试品溶液-1



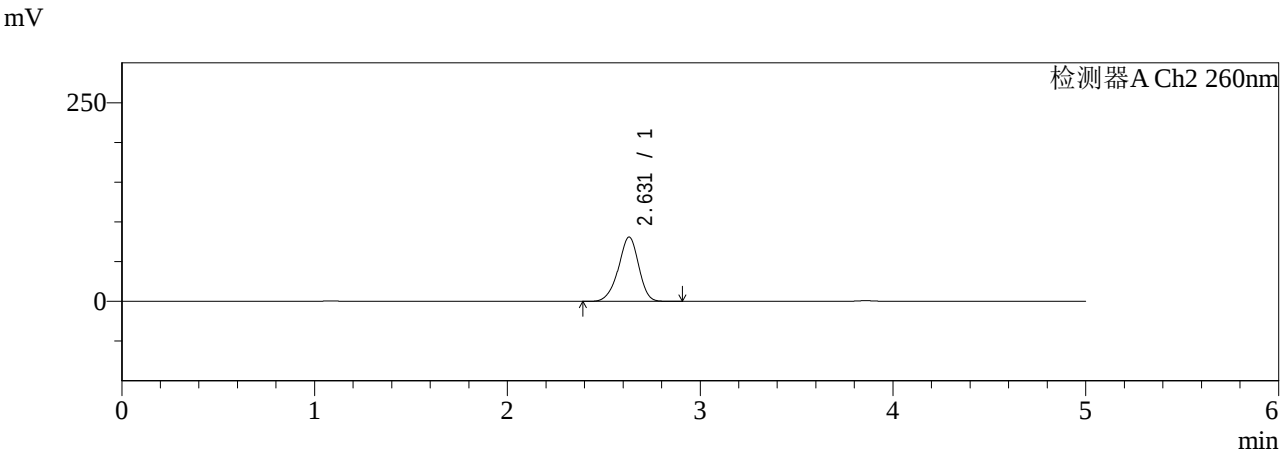
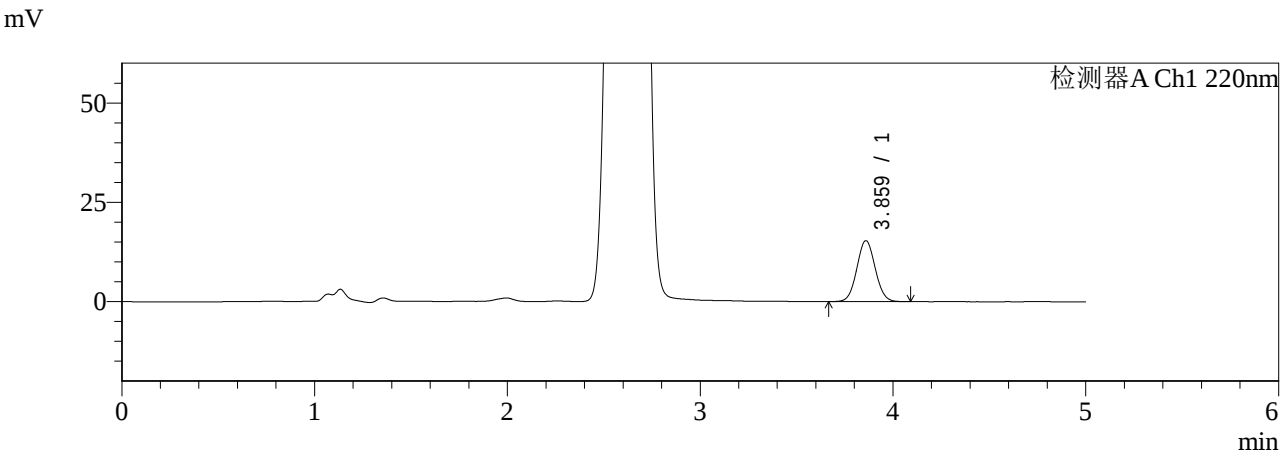
SMF-4124

<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 - 0-13/31-429-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-600min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:38:05
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	100311	100.000	15251	7996	1.054	--
总计		100311	100.000	15251			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	590551	100.000	80984	3042	0.937	--
总计		590551	100.000	80984			

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)-pH1.2介质-600min-片1
供试品溶液-1



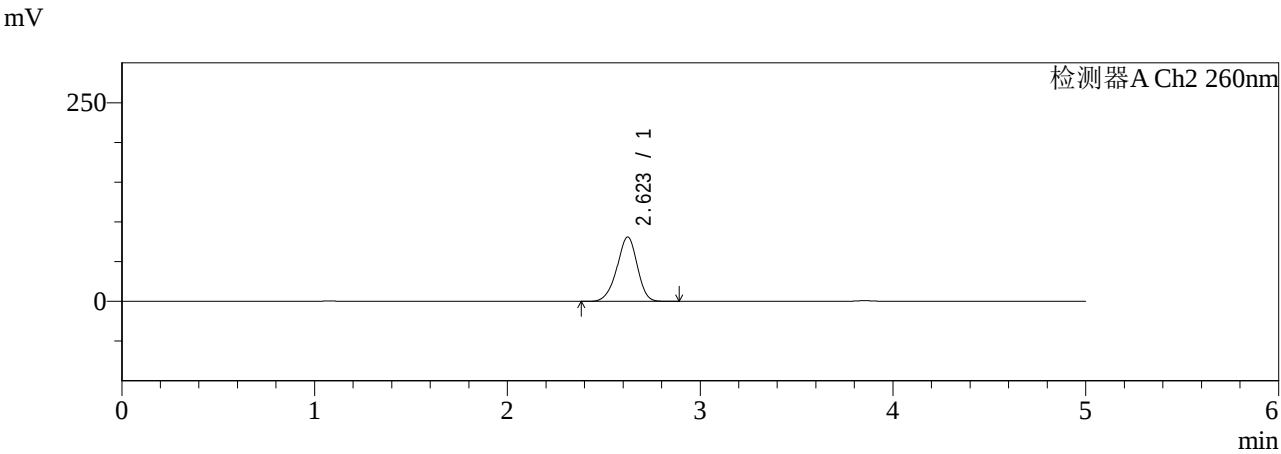
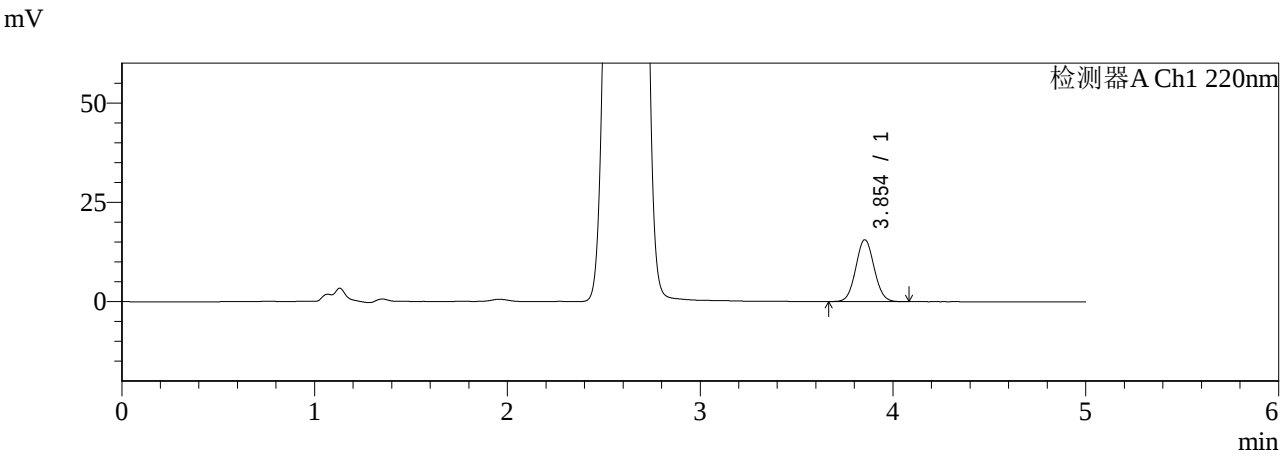
SMF-4124

<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 - 0-13/31-430-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-600min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:43:29
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	101871	100.000	15556	7971	1.057	--
总计		101871	100.000	15556			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	590725	100.000	81013	3014	0.942	--
总计		590725	100.000	81013			

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)-pH1.2介质-600min-片2
供试品溶液-1



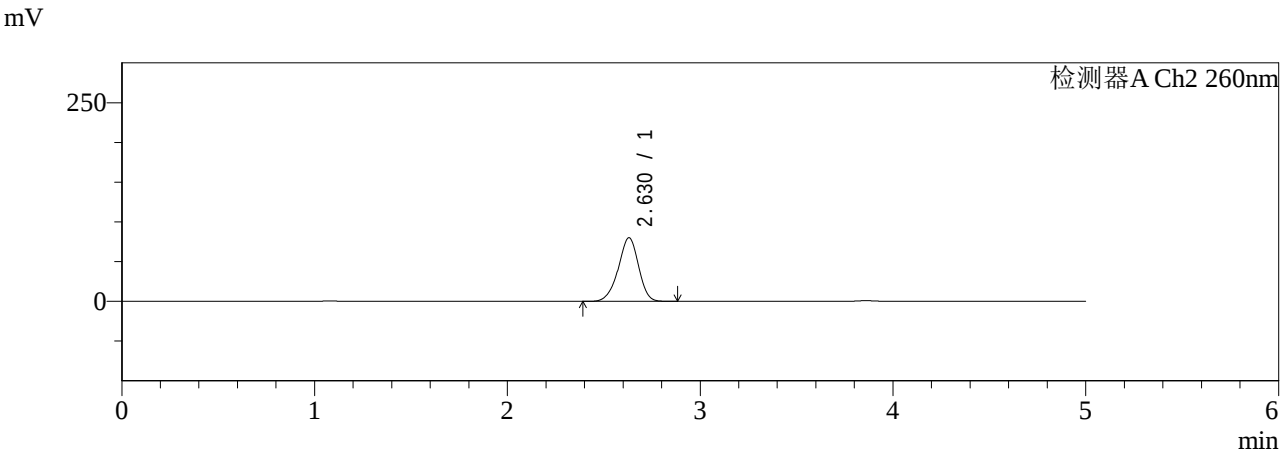
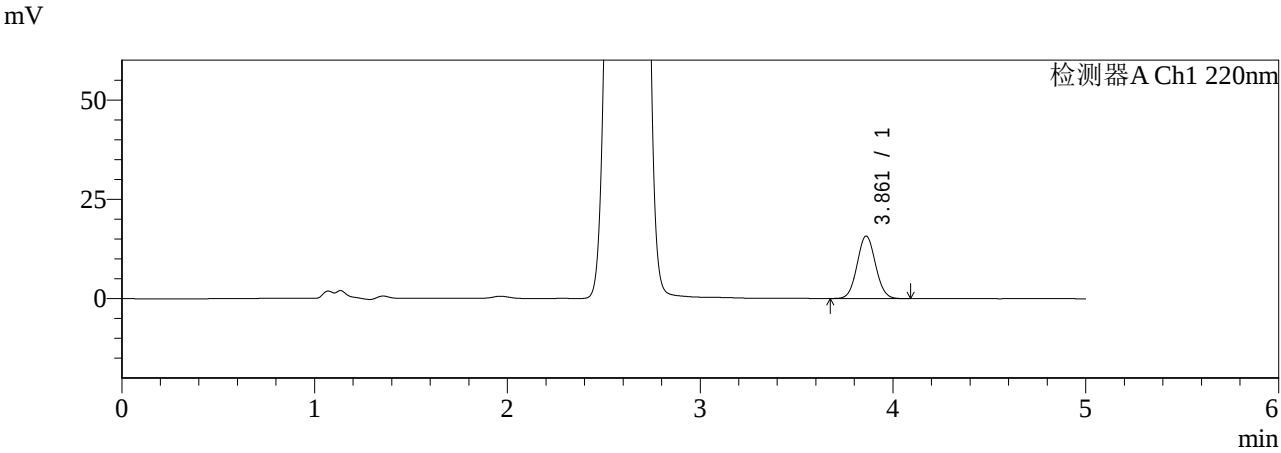
SMF-4124

<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 - 0-13/31-431-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-600min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:48:52
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	102983	100.000	15691	7989	1.057	--
总计		102983	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	2.630	582419	100.000	79996	3038	0.940	--
总计		582419	100.000	79996			

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)-pH1.2介质-600min-片3
供试品溶液-1



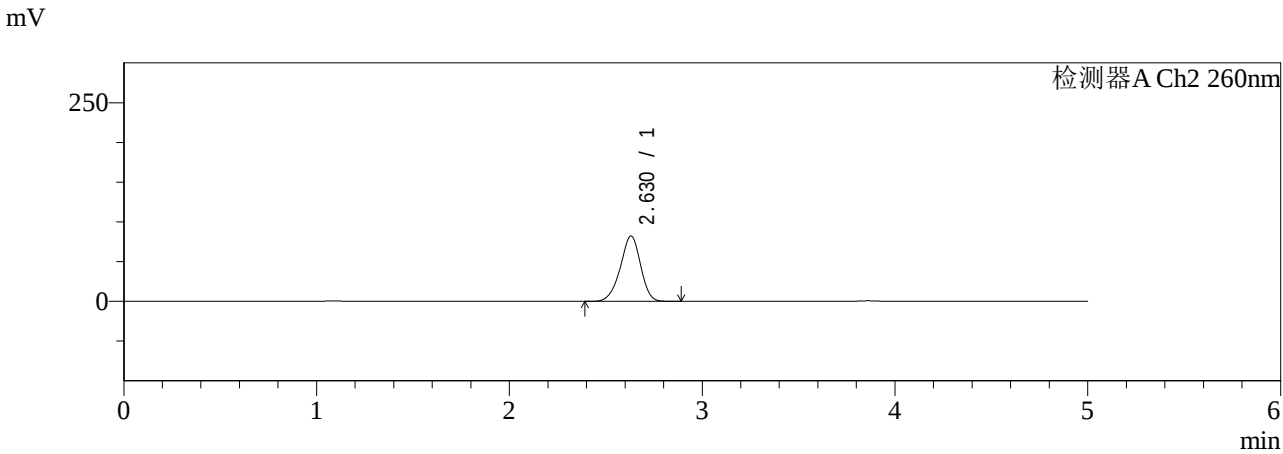
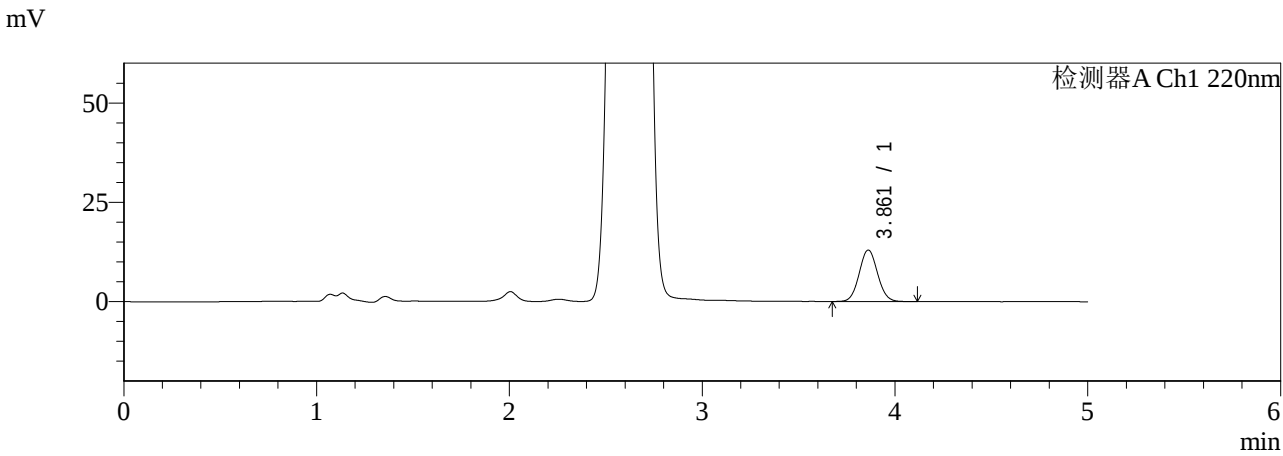
SMF-4124

<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 - 0-13/31-432-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:54:15
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	84949	100.000	12928	8005	1.061	--
总计		84949	100.000	12928			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	598228	100.000	82241	3046	0.941	--
总计		598228	100.000	82241			

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)-pH1.2介质-600min-片4
供试品溶液-1



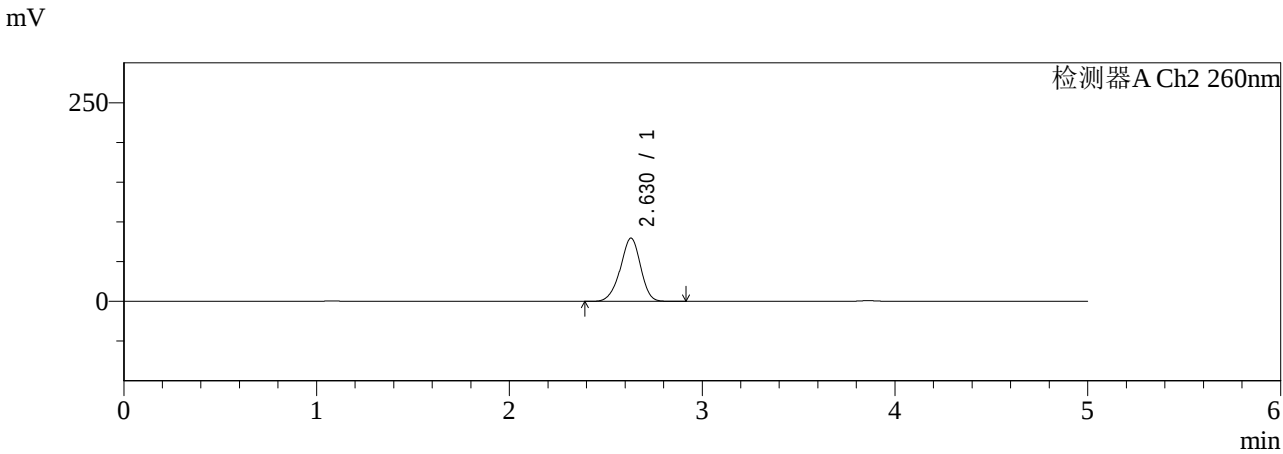
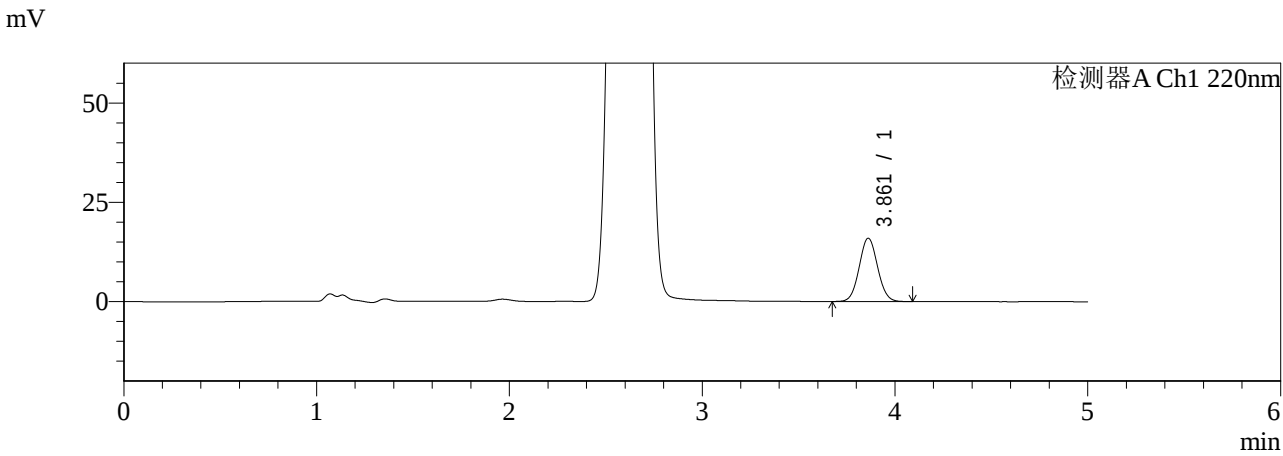
SMF-4124

<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 - 0-13/31-433-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-600min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 06:59:38
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	104424	100.000	15902	7977	1.056	--
总计		104424	100.000	15902			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	579448	100.000	79579	3037	0.942	--
总计		579448	100.000	79579			

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)-pH1.2介质-600min-片5
供试品溶液-1



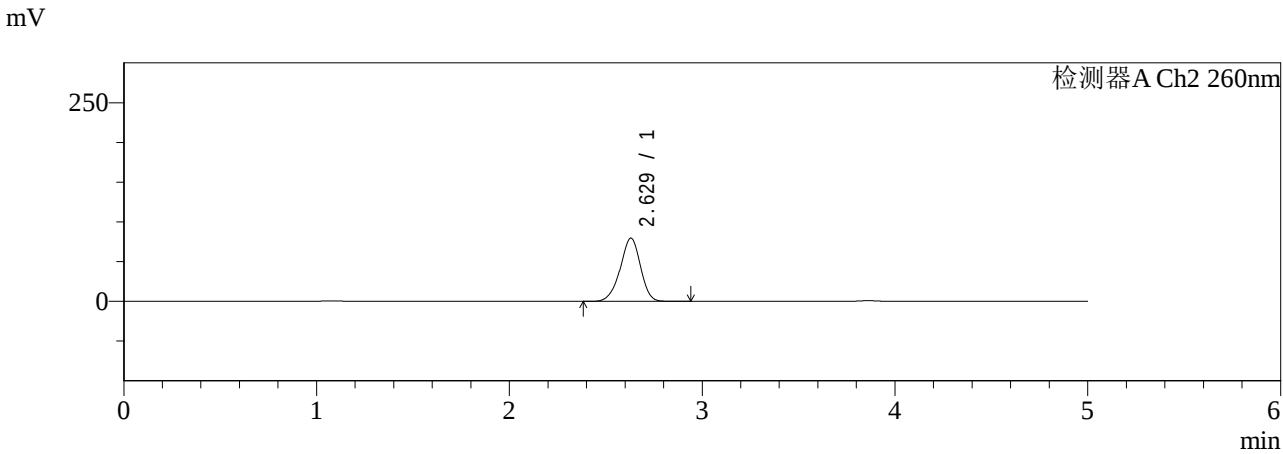
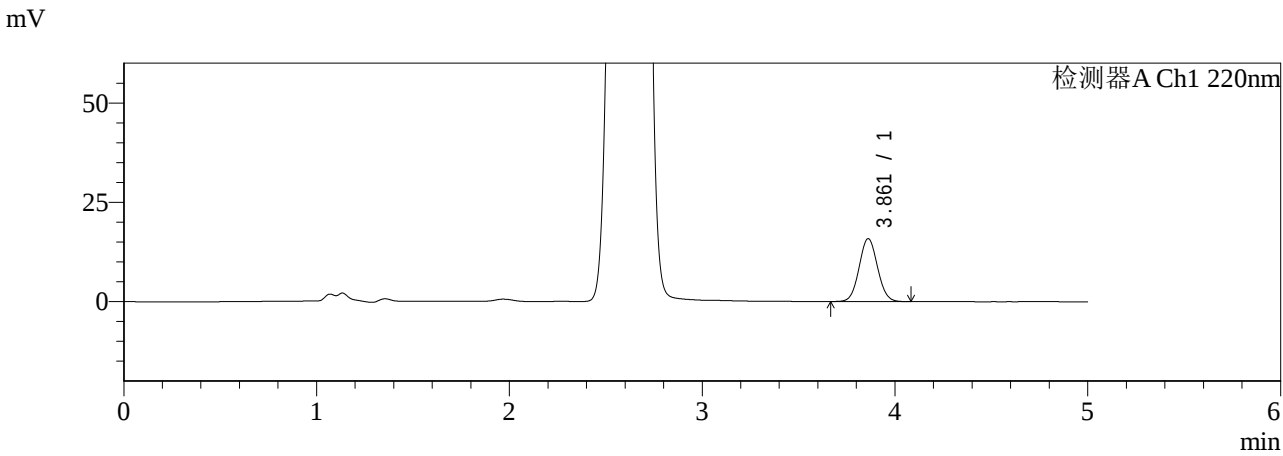
SMF-4124

<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 - 0-13/31-434-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-600min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:05:00
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	103679	100.000	15780	7983	1.055	--
总计		103679	100.000	15780			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	579389	100.000	79545	3036	0.942	--
总计		579389	100.000	79545			

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)-pH1.2介质-600min-片6
供试品溶液-1



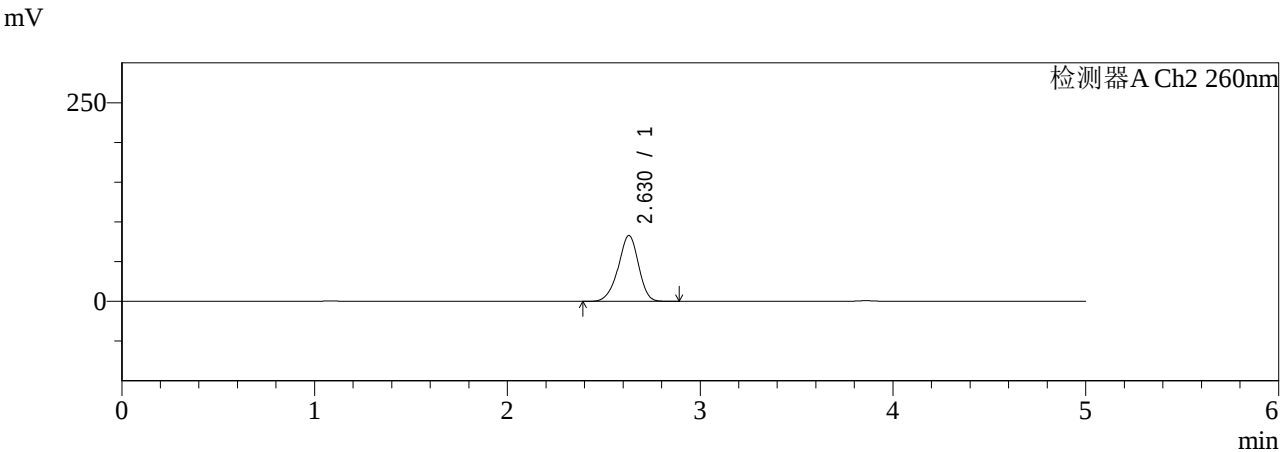
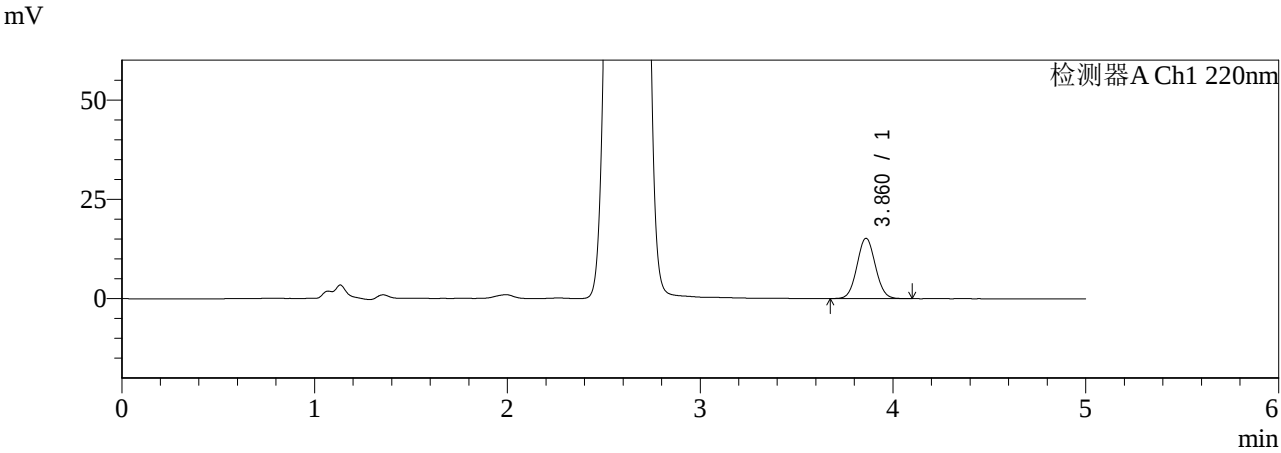
SMF-4124

<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 - 0-13/31-435-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-720min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:10:24
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	99321	100.000	15123	8002	1.056	--
总计		99321	100.000	15123			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	604615	100.000	82804	3027	0.938	--
总计		604615	100.000	82804			

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)-pH1.2介质-720min-片1
供试品溶液-1



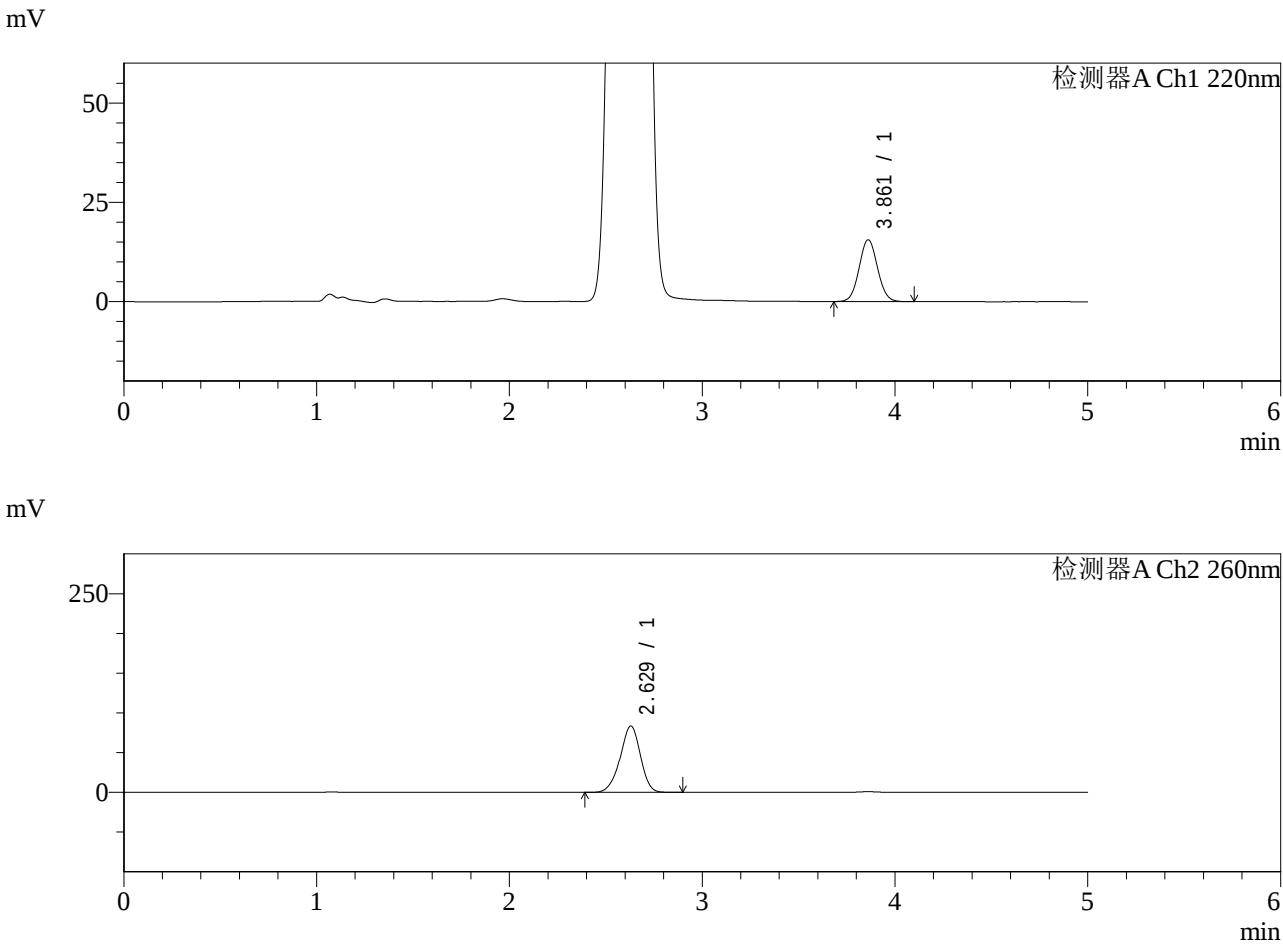
SMF-4124

<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 - 0-13/31-436-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-720min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:15:47
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	101969	100.000	15523	7981	1.057	--
总计		101969	100.000	15523			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	609411	100.000	83498	3021	0.942	--
总计		609411	100.000	83498			

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)-pH1.2介质-720min-片2
供试品溶液-1



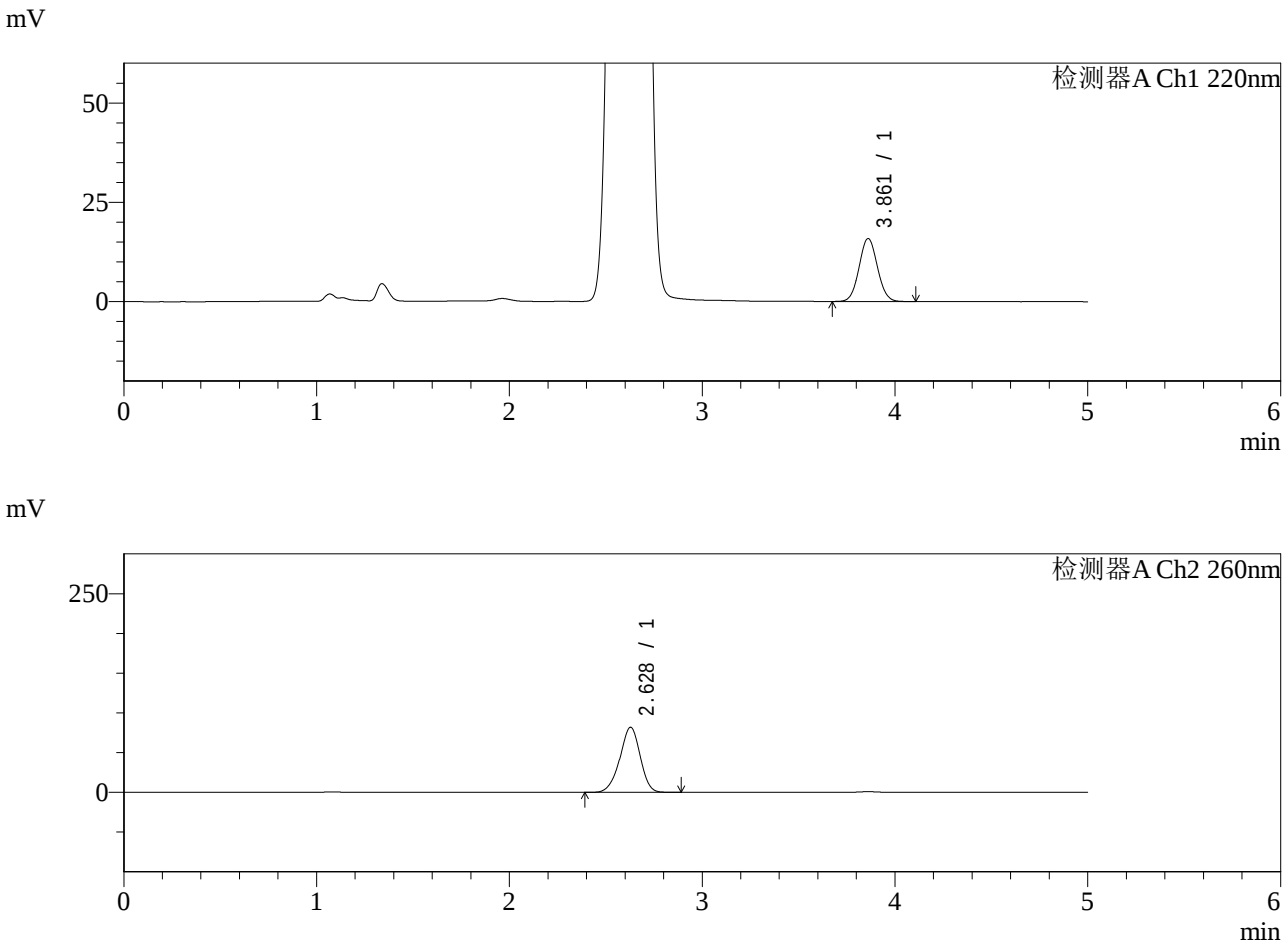
SMF-4124

<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 - 0-13/31-437-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-720min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:21:10
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	103908	100.000	15801	7983	1.056	--
总计		103908	100.000	15801			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	598954	100.000	81844	2995	0.943	--
总计		598954	100.000	81844			

图197 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-720min-片3
供试品溶液-1



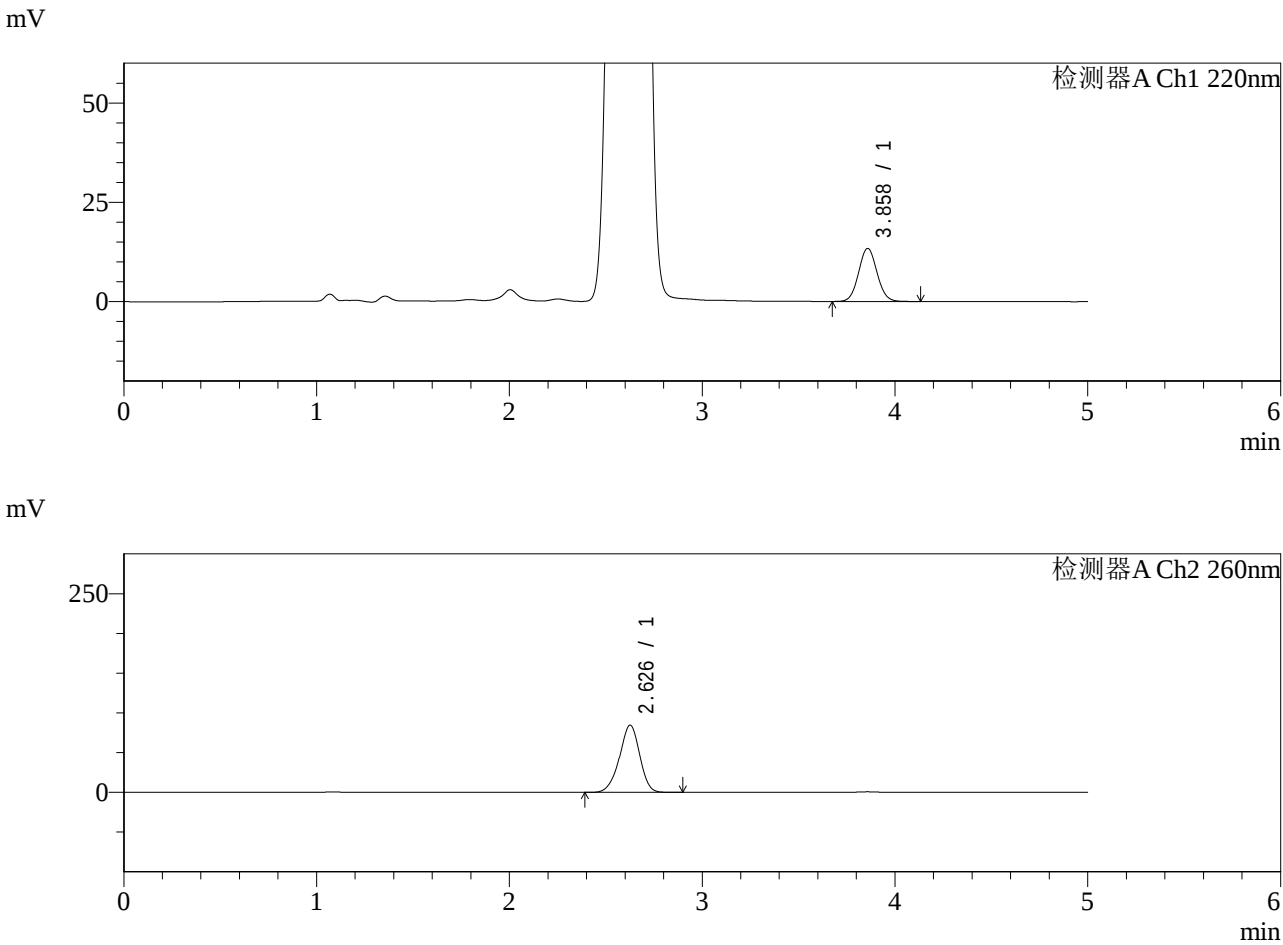
SMF-4124

<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 - 0-13/31-438-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-720min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:26:33
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	88095	100.000	13321	7953	1.063	--
总计		88095	100.000	13321			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	615750	100.000	84311	3029	0.942	--
总计		615750	100.000	84311			

图198 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-720min-片4
供试品溶液-1



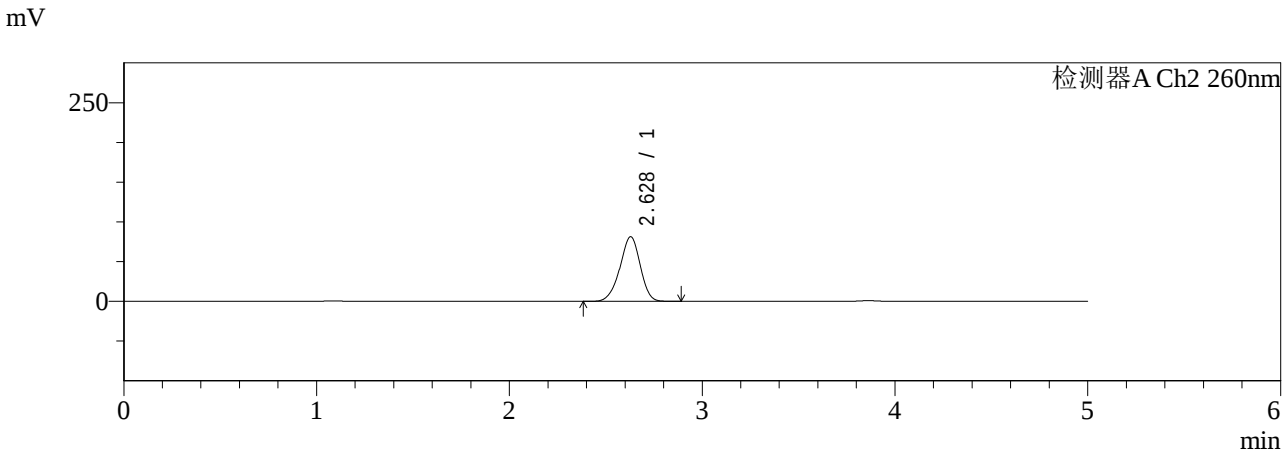
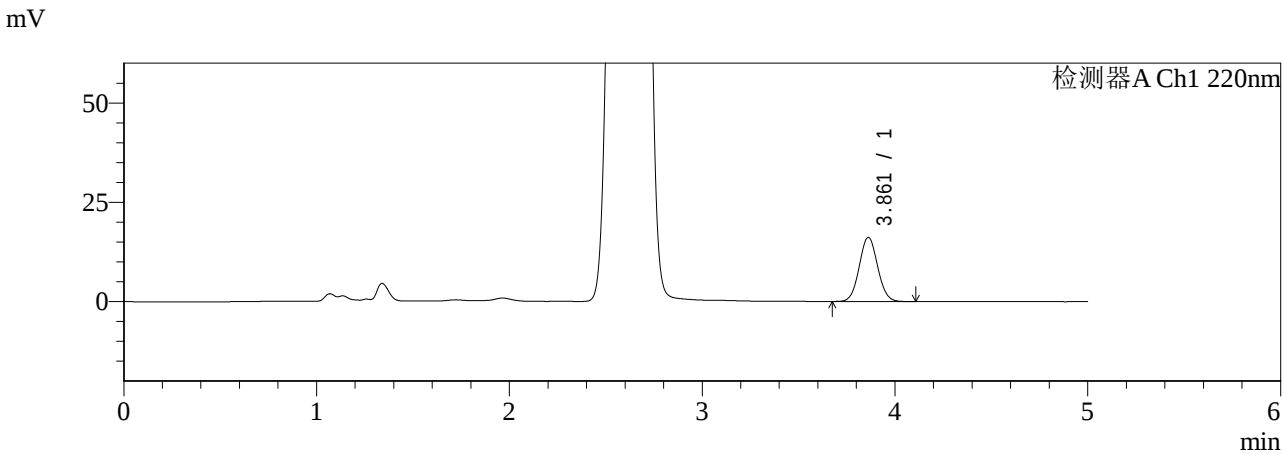
SMF-4124

<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 - 0-13/31-439-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-720min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:31:56
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	105987	100.000	16119	7965	1.057	--
总计		105987	100.000	16119			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	594065	100.000	81247	3001	0.943	--
总计		594065	100.000	81247			

图199 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-720min-片5
供试品溶液-1



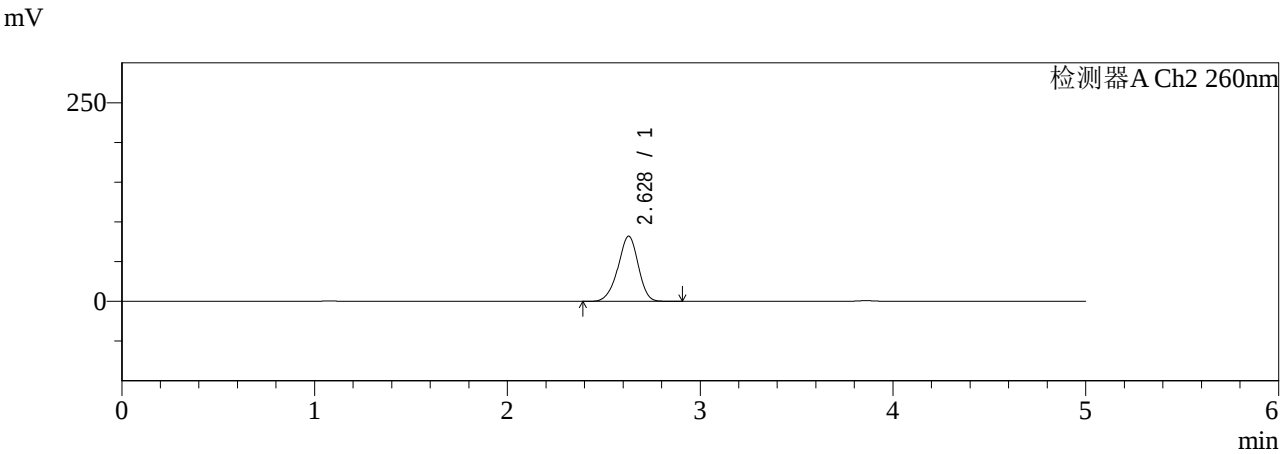
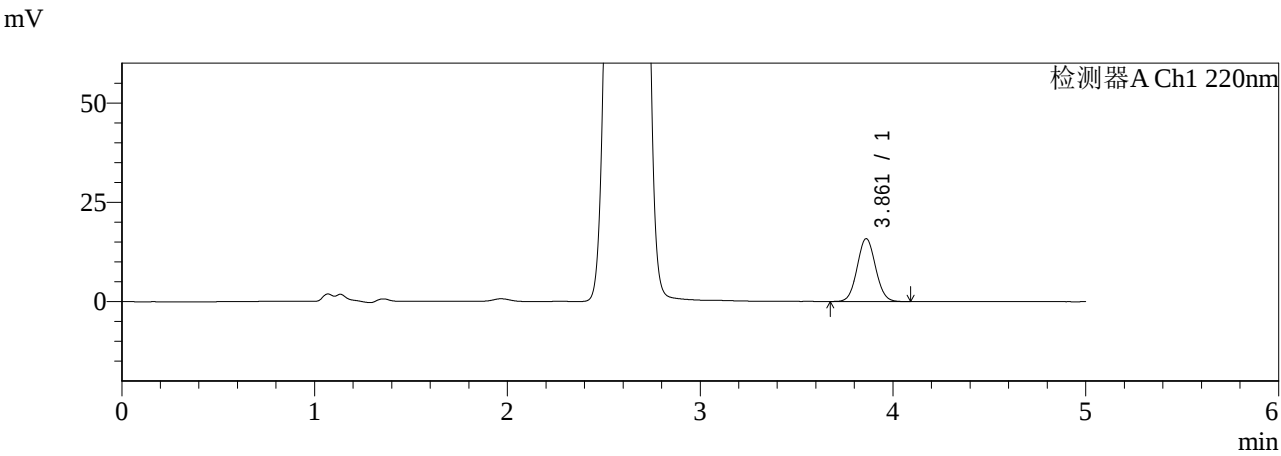
SMF-4124

<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 - 0-13/31-440-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-720min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:37:19
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	103635	100.000	15779	7985	1.056	--
总计		103635	100.000	15779			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	597386	100.000	81935	3025	0.942	--
总计		597386	100.000	81935			

图200 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-720min-片6
供试品溶液-1



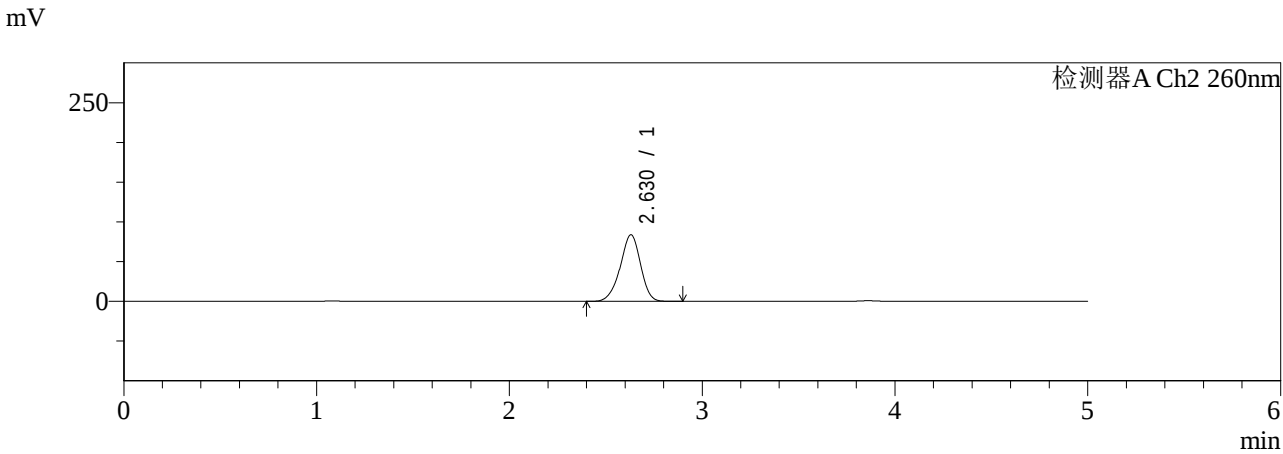
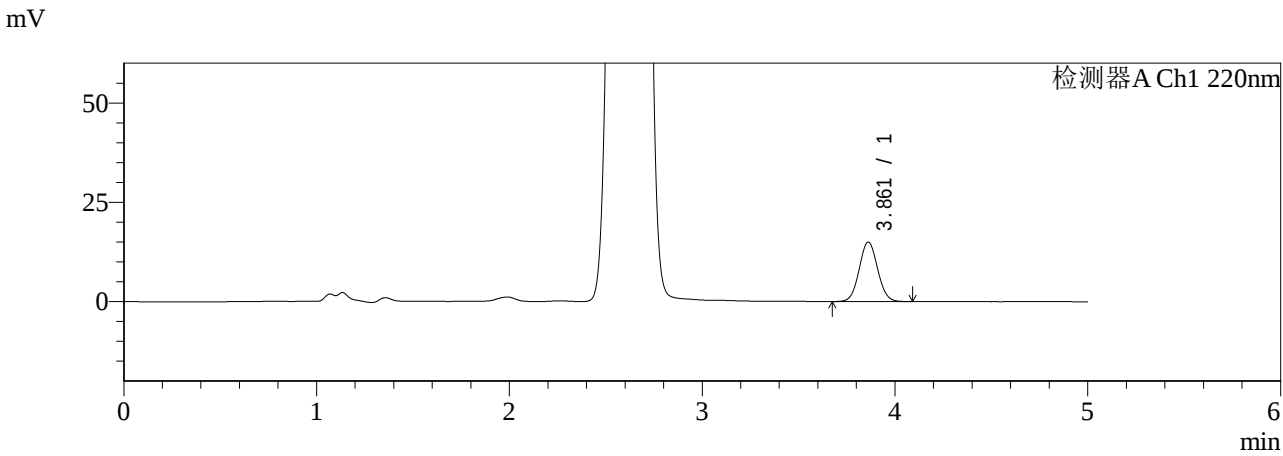
SMF-4124

<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 - 0-13/31-441-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-960min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:42:42
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	98201	100.000	14949	7950	1.057	--
总计		98201	100.000	14949			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	612386	100.000	83860	3022	0.939	--
总计		612386	100.000	83860			

图201 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-960min-片1
供试品溶液-1



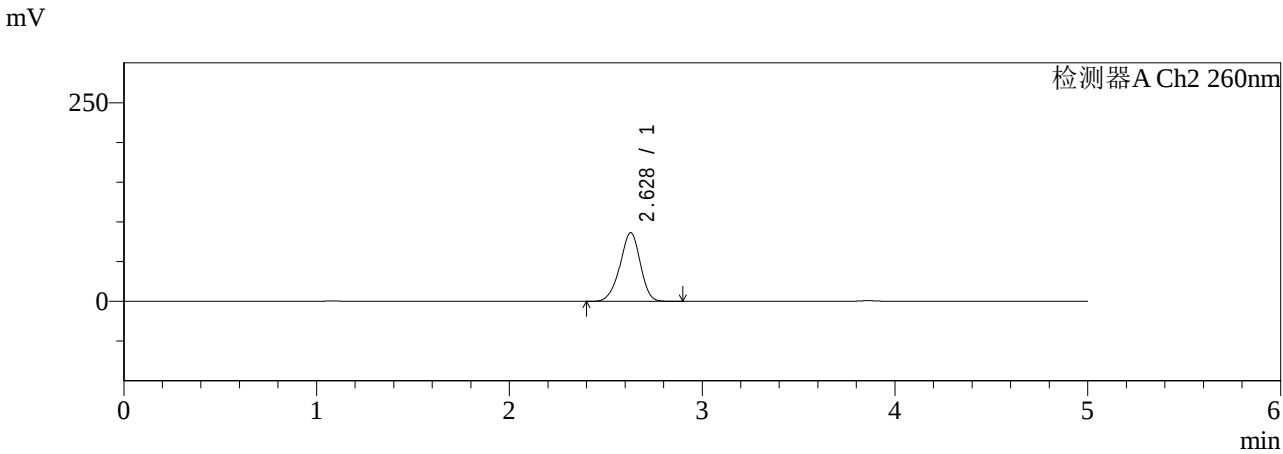
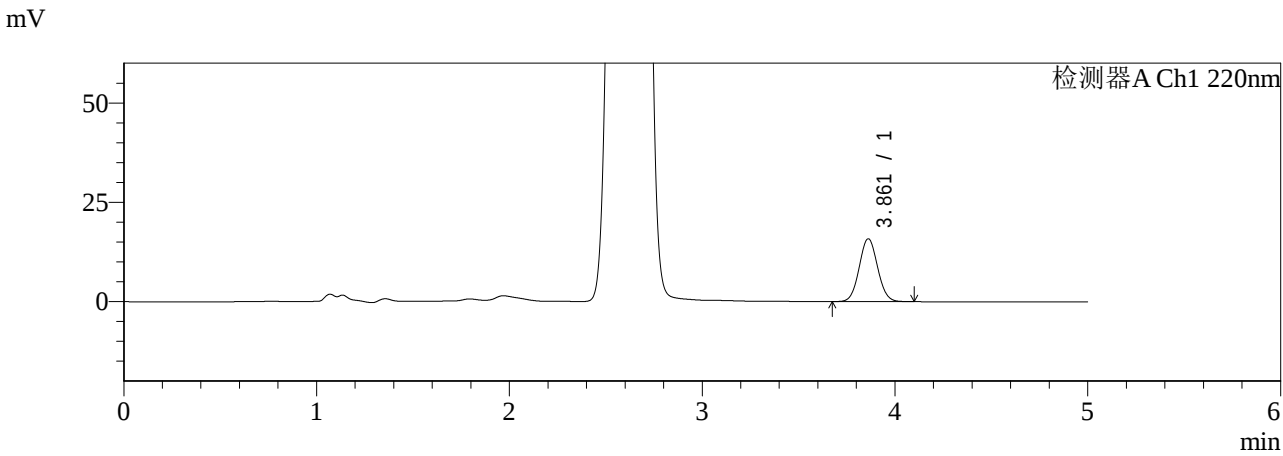
SMF-4124

<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 - 0-13/31-442-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-960min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:48:05
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	103580	100.000	15776	7981	1.057	--
总计		103580	100.000	15776			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	631674	100.000	86377	3002	0.944	--
总计		631674	100.000	86377			

图202 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-960min-片2
供试品溶液-1



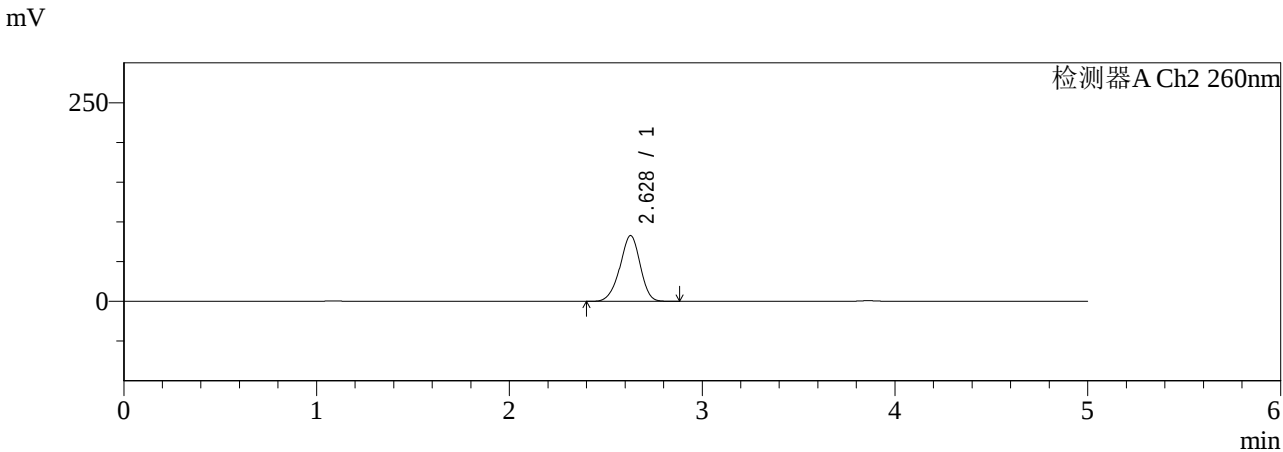
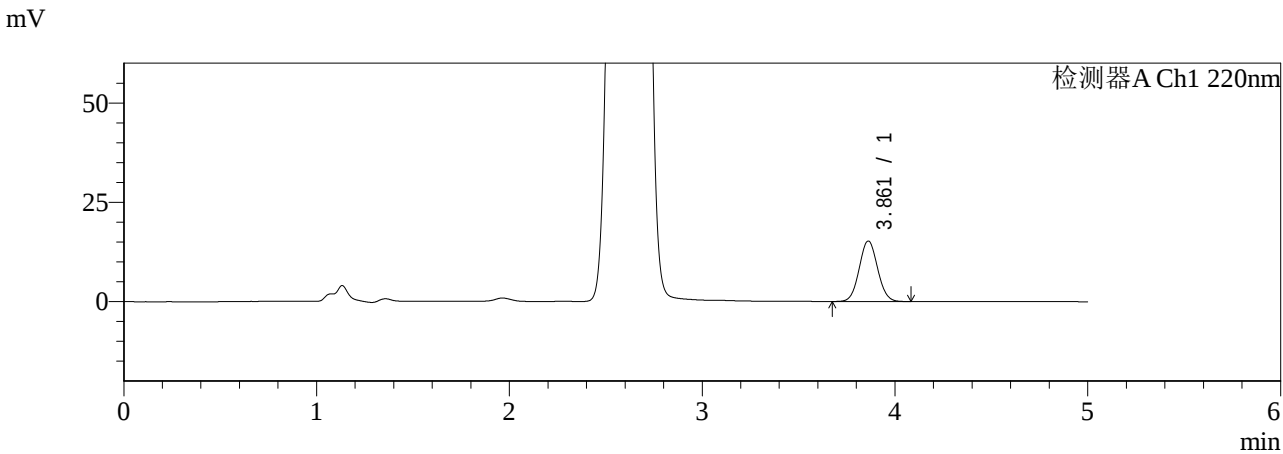
SMF-4124

<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 - 0-13/31-443-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-960min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:53:28
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	99811	100.000	15209	7963	1.057	--
总计		99811	100.000	15209			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	602913	100.000	82648	3015	0.945	--
总计		602913	100.000	82648			

图203 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-960min-片3
供试品溶液-1



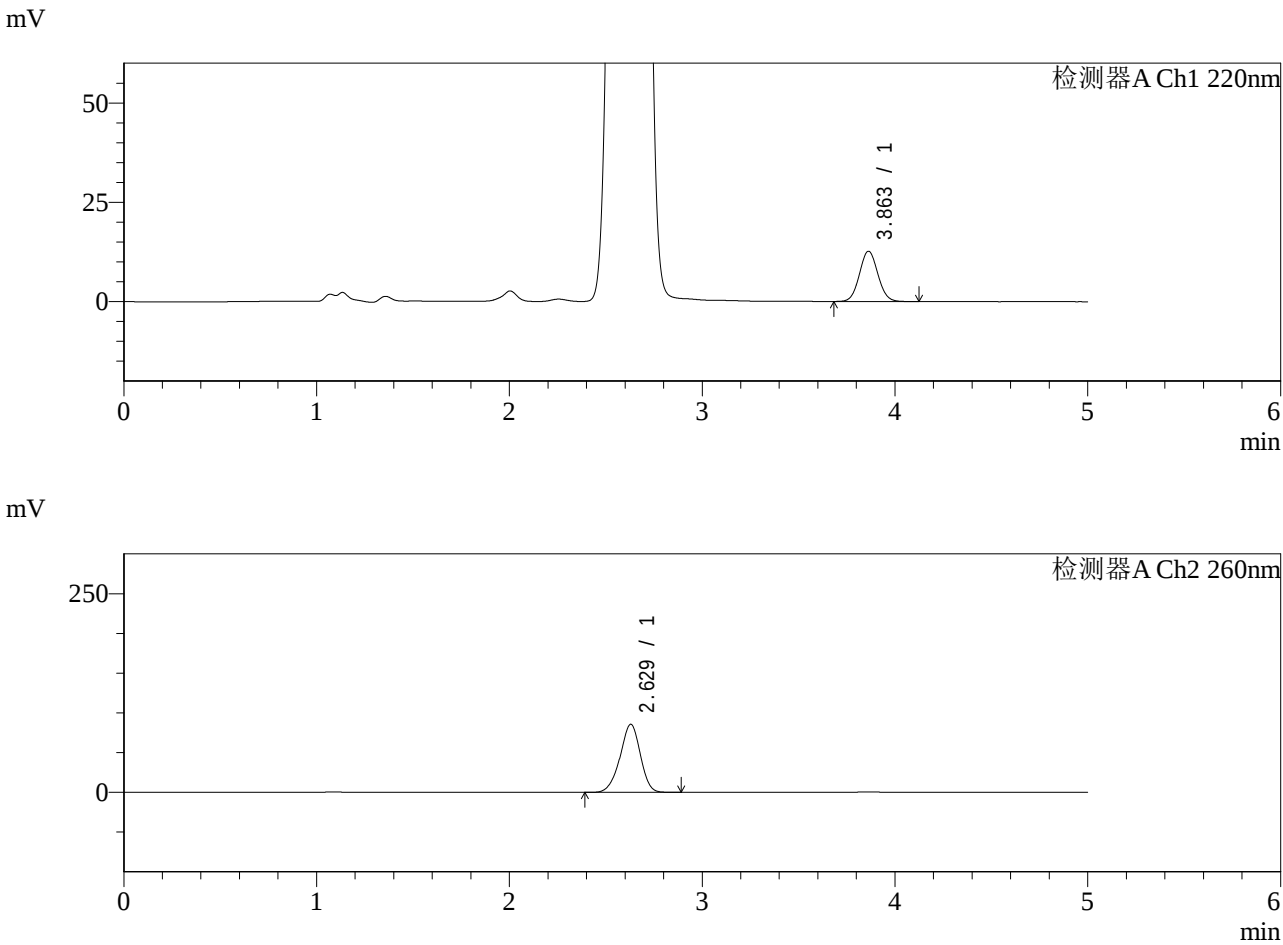
SMF-4124

<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 - 0-13/31-444-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-960min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 07:58:52
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	83193	100.000	12641	7956	1.061	--
总计		83193	100.000	12641			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	624840	100.000	85632	3014	0.943	--
总计		624840	100.000	85632			

图204 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-960min-片4
供试品溶液-1



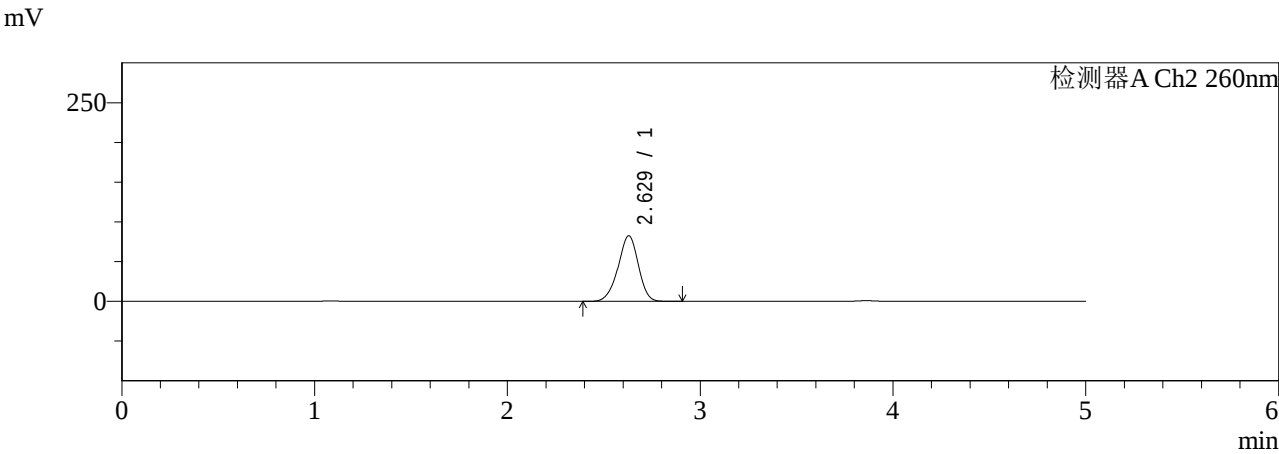
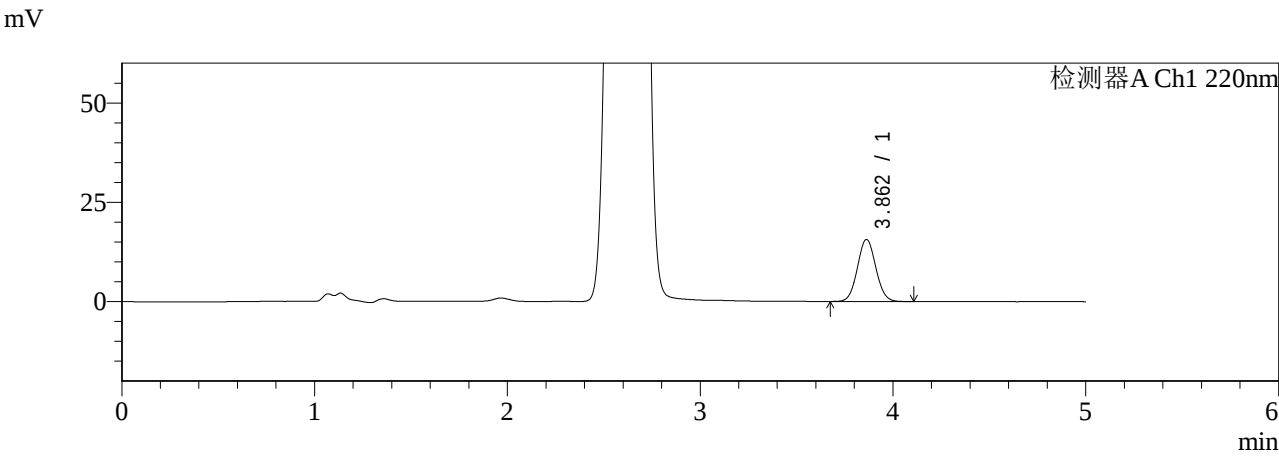
SMF-4124

<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 - 0-13/31-445-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-960min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 08:04:14
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	102512	100.000	15609	7972	1.059	--
总计		102512	100.000	15609			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	601516	100.000	82531	3024	0.944	--
总计		601516	100.000	82531			

图205 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-960min-片5
供试品溶液-1



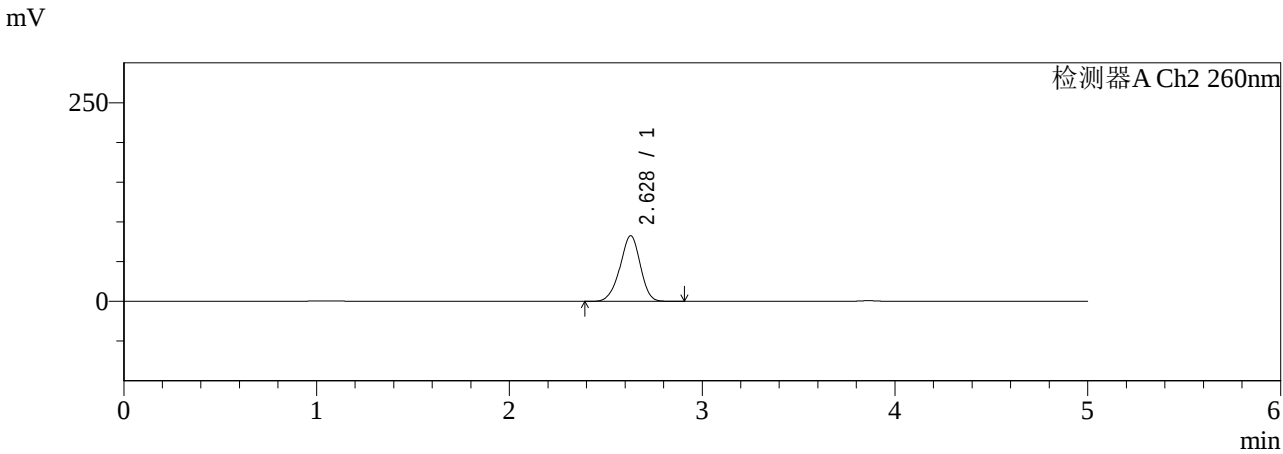
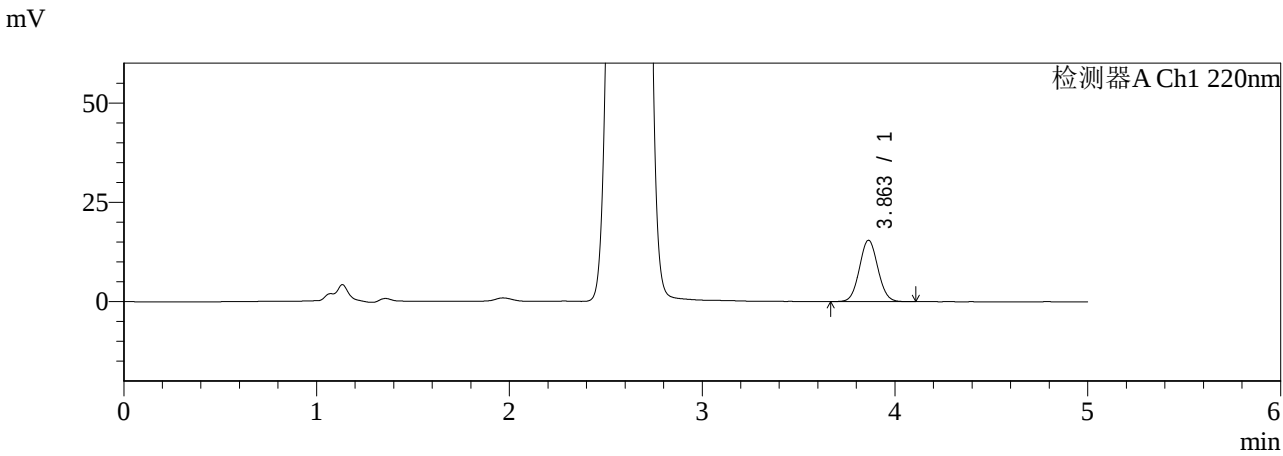
SMF-4124

<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 - 0-13/31-446-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-960min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 08:09:37
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	101531	100.000	15422	7948	1.058	--
总计		101531	100.000	15422			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	602382	100.000	82553	3014	0.945	--
总计		602382	100.000	82553			

图206 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-960min-片6
供试品溶液-1



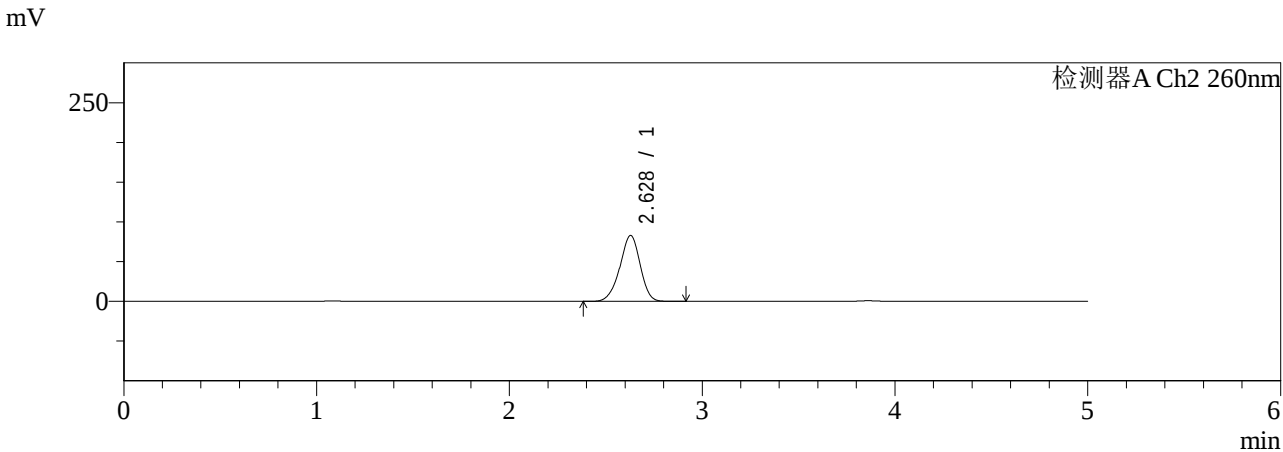
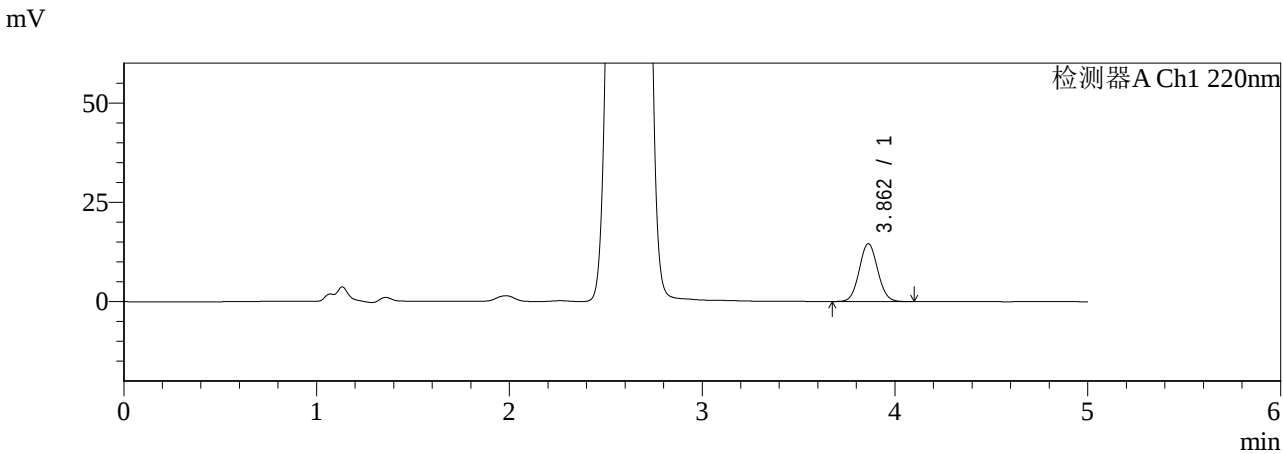
SMF-4124

<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 - 0-13/31-447-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-1440min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 08:15:01
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:46:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	95561	100.000	14528	7949	1.060	--
总计		95561	100.000	14528			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	605519	100.000	82833	3011	0.943	--
总计		605519	100.000	82833			

图207 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-1440min-片1
供试品溶液-1



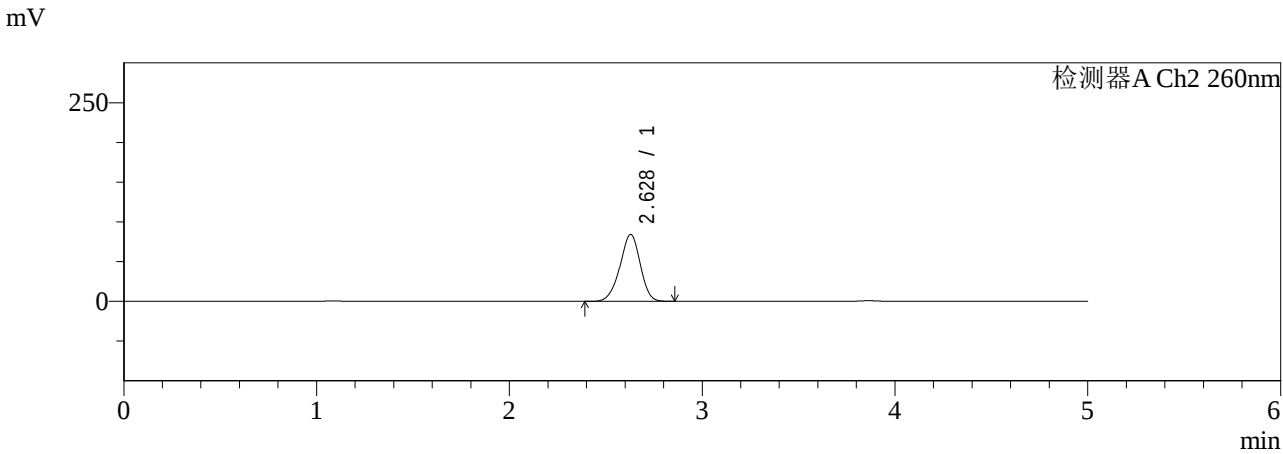
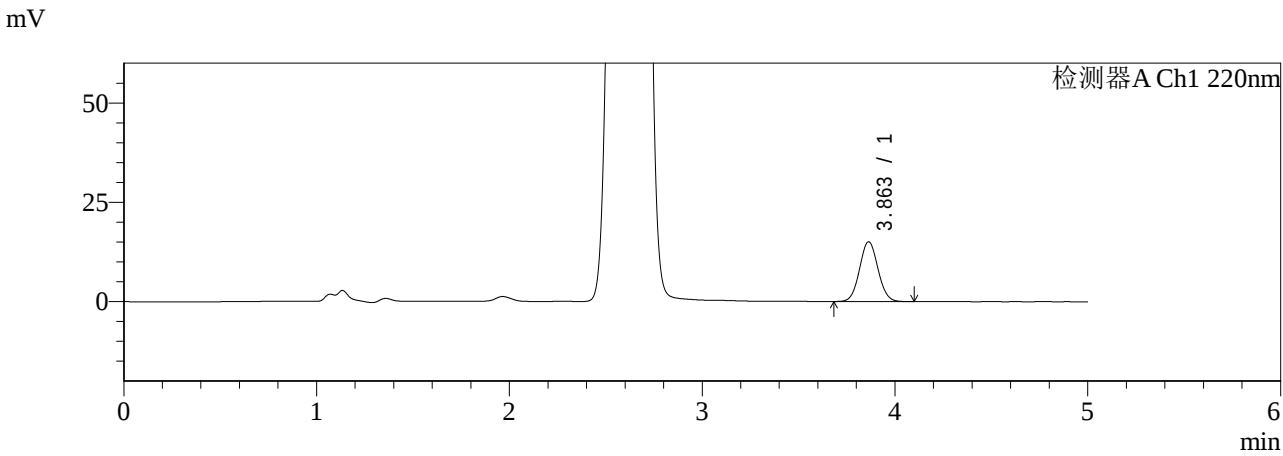
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-448-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-1440min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 08:20:25
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:47:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	98775	100.000	15028	7945	1.058	--
总计		98775	100.000	15028			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	614580	100.000	84229	3010	0.946	--
总计		614580	100.000	84229			

图208 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-1440min-片2
供试品溶液-1



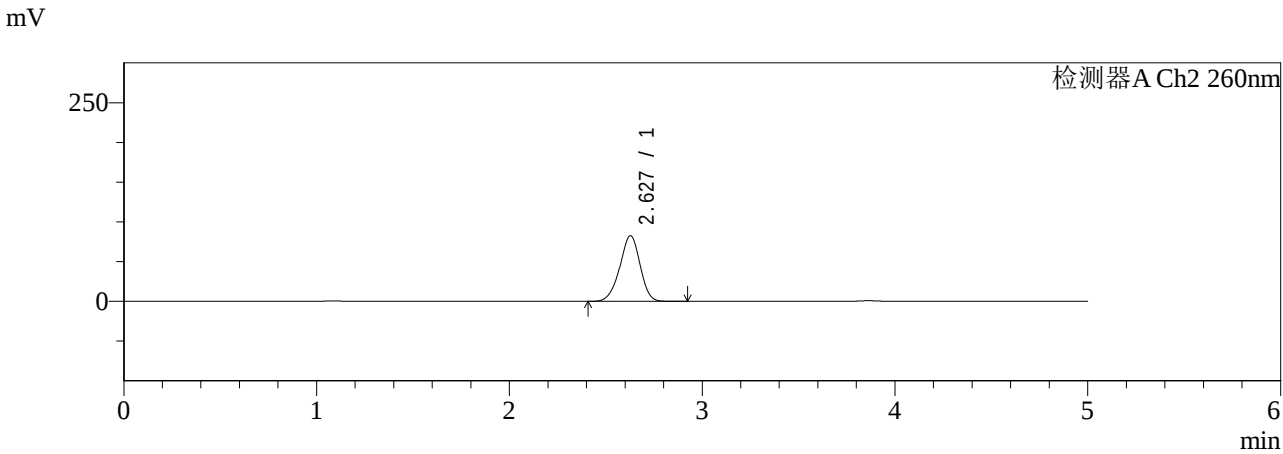
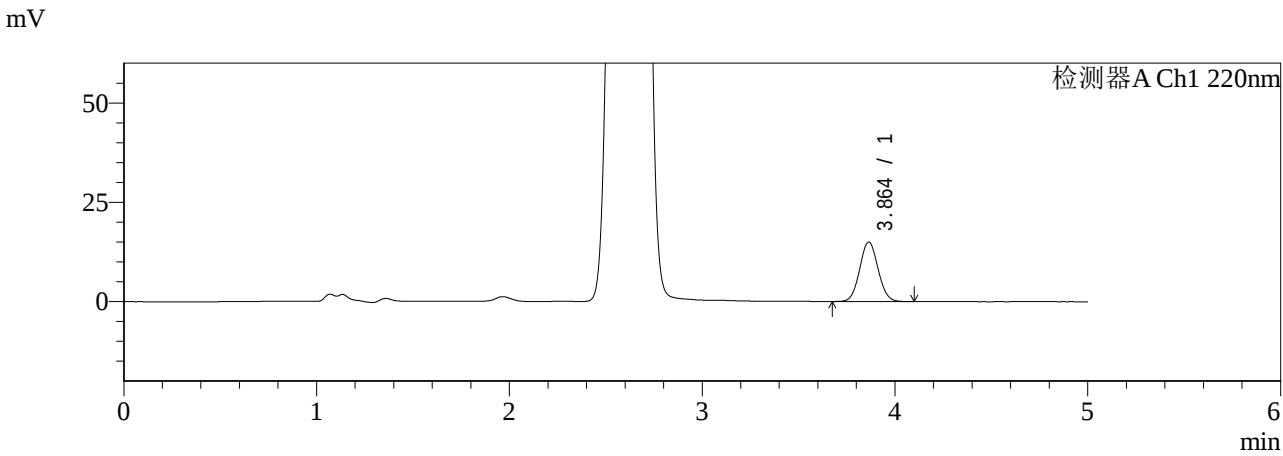
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-449-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-1440min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 08:25:48
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:47:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	98279	100.000	14949	7946	1.060	--
总计		98279	100.000	14949			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	602053	100.000	82498	3016	0.948	--
总计		602053	100.000	82498			

图209 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-1440min-片3
供试品溶液-1



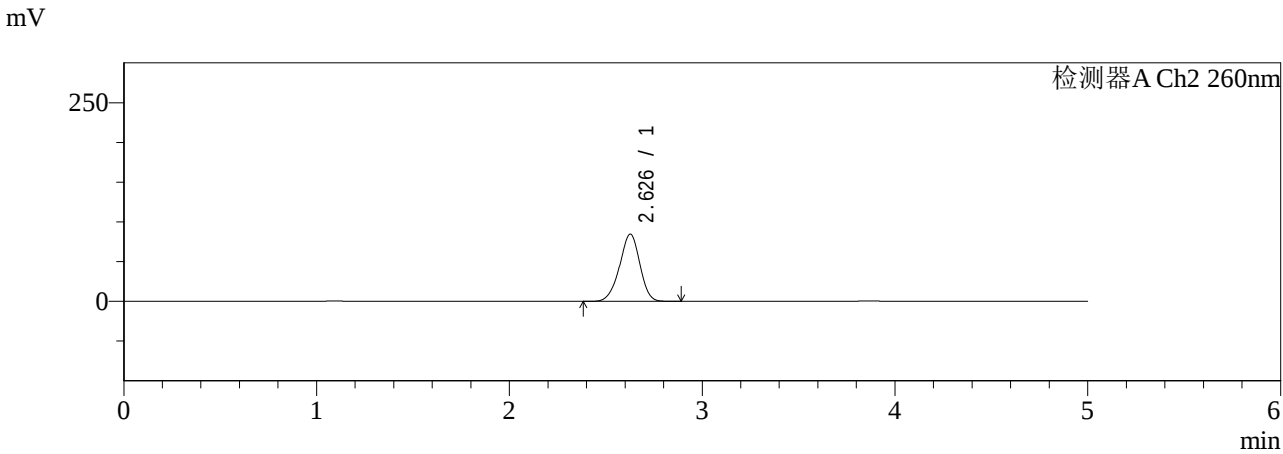
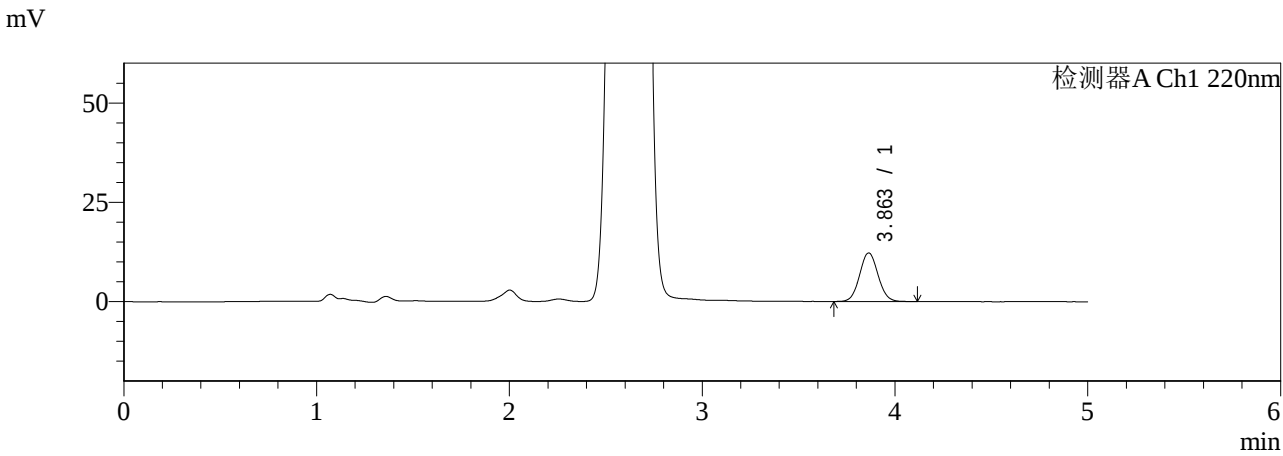
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-450-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-1440min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 08:31:11
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:47:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	80622	100.000	12239	7978	1.061	--
总计		80622	100.000	12239			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	616595	100.000	84408	3008	0.947	--
总计		616595	100.000	84408			

图210 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-1440min-片4
供试品溶液-1



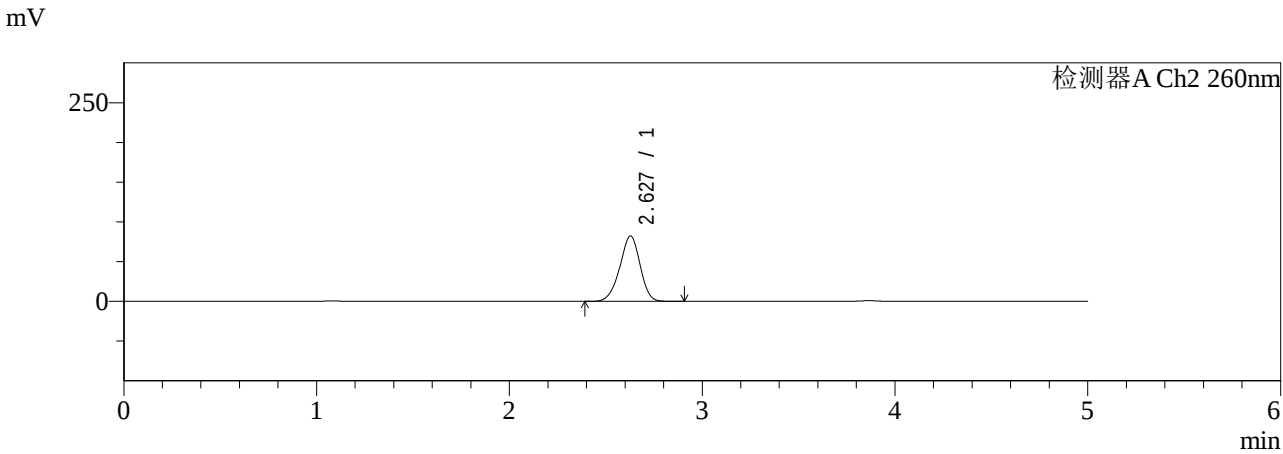
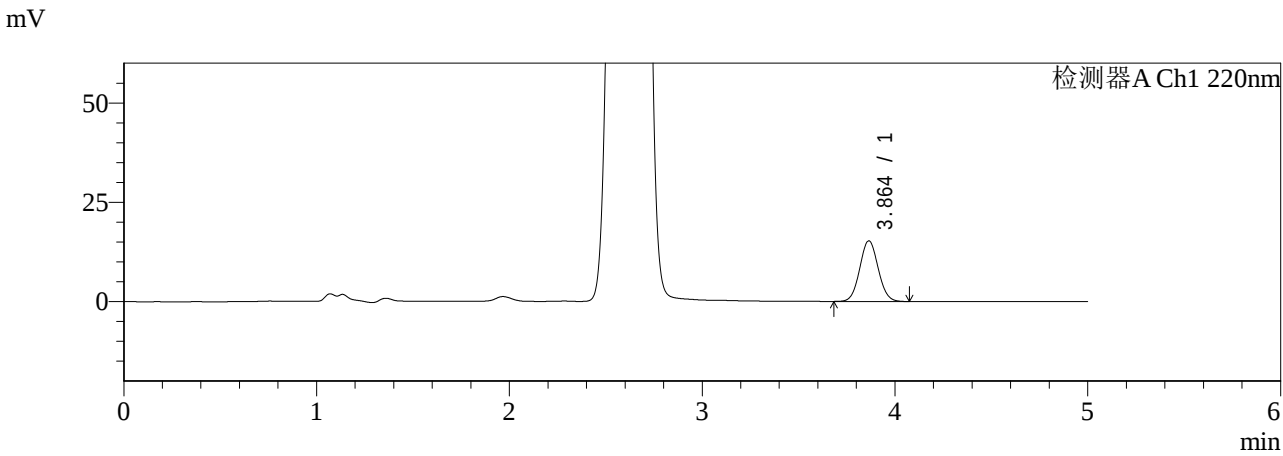
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-451-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-1440min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 08:36:35
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:47:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	100362	100.000	15248	7952	1.058	--
总计		100362	100.000	15248			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	598910	100.000	82167	3021	0.947	--
总计		598910	100.000	82167			

图211 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-1440min-片5
供试品溶液-1



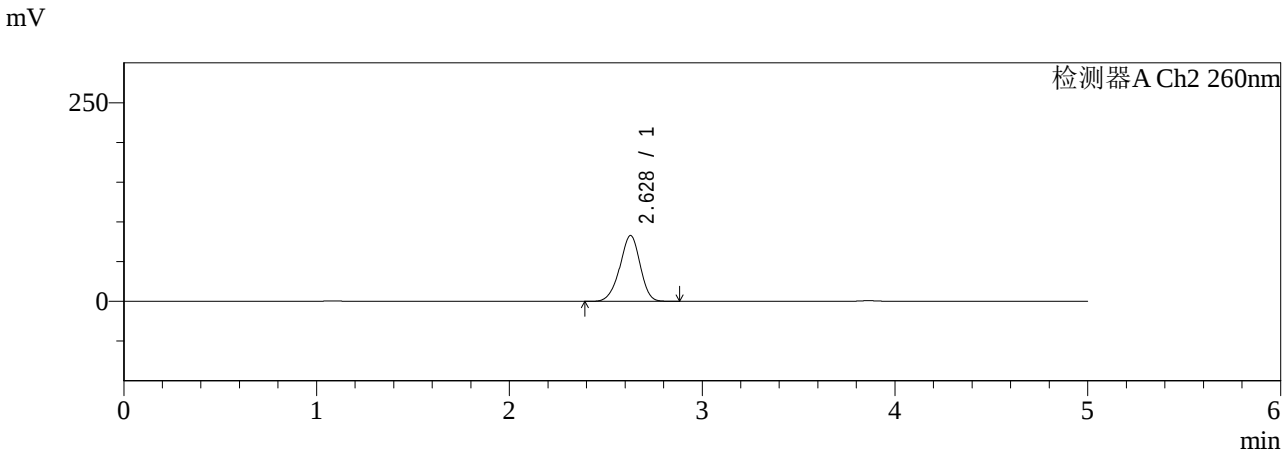
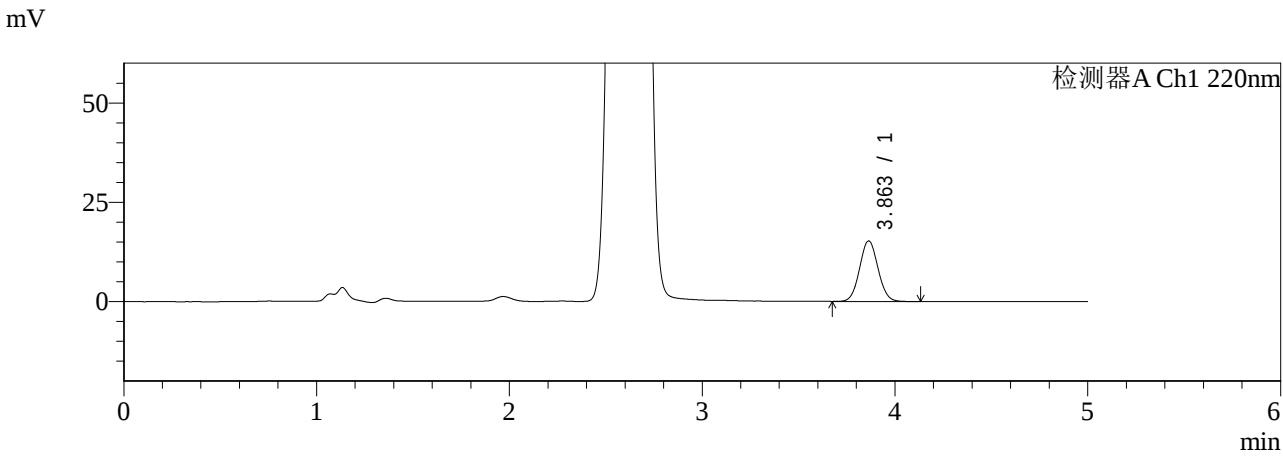
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-452-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-1440min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 08:41:58
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:47:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	100426	100.000	15242	7936	1.060	--
总计		100426	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	2.628	603905	100.000	82728	3010	0.946	--
总计		603905	100.000	82728			

图212 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-1440min-片6
供试品溶液-1



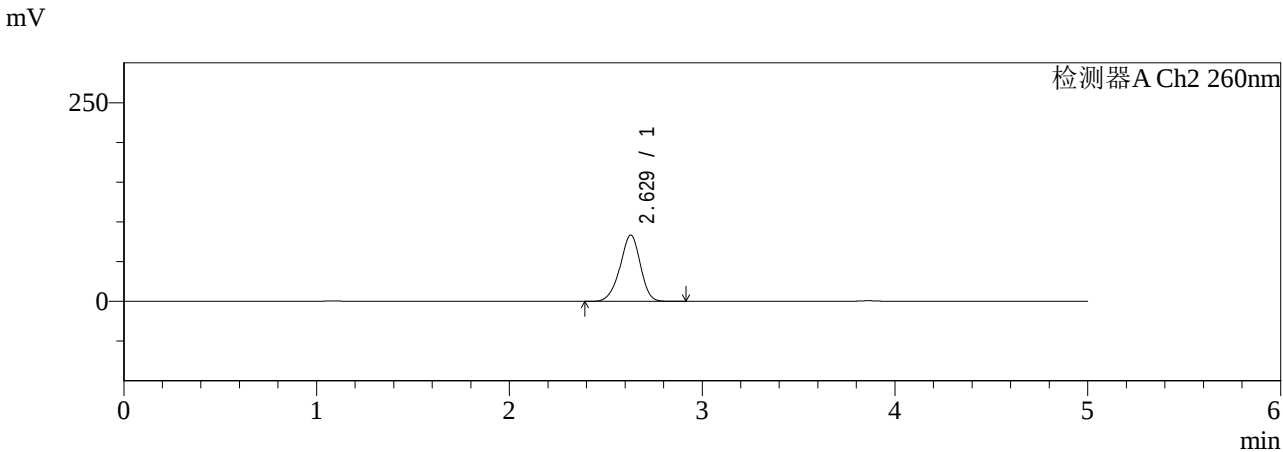
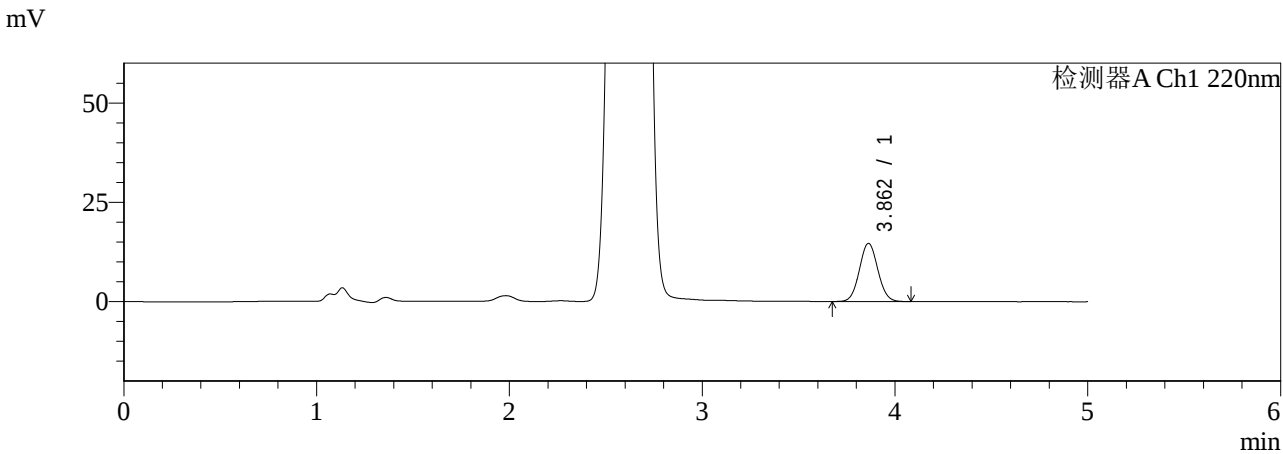
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-453-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 08:47:21
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:47:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	96145	100.000	14623	7940	1.059	--
总计		96145	100.000	14623			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	609290	100.000	83376	3018	0.941	--
总计		609290	100.000	83376			

图213 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



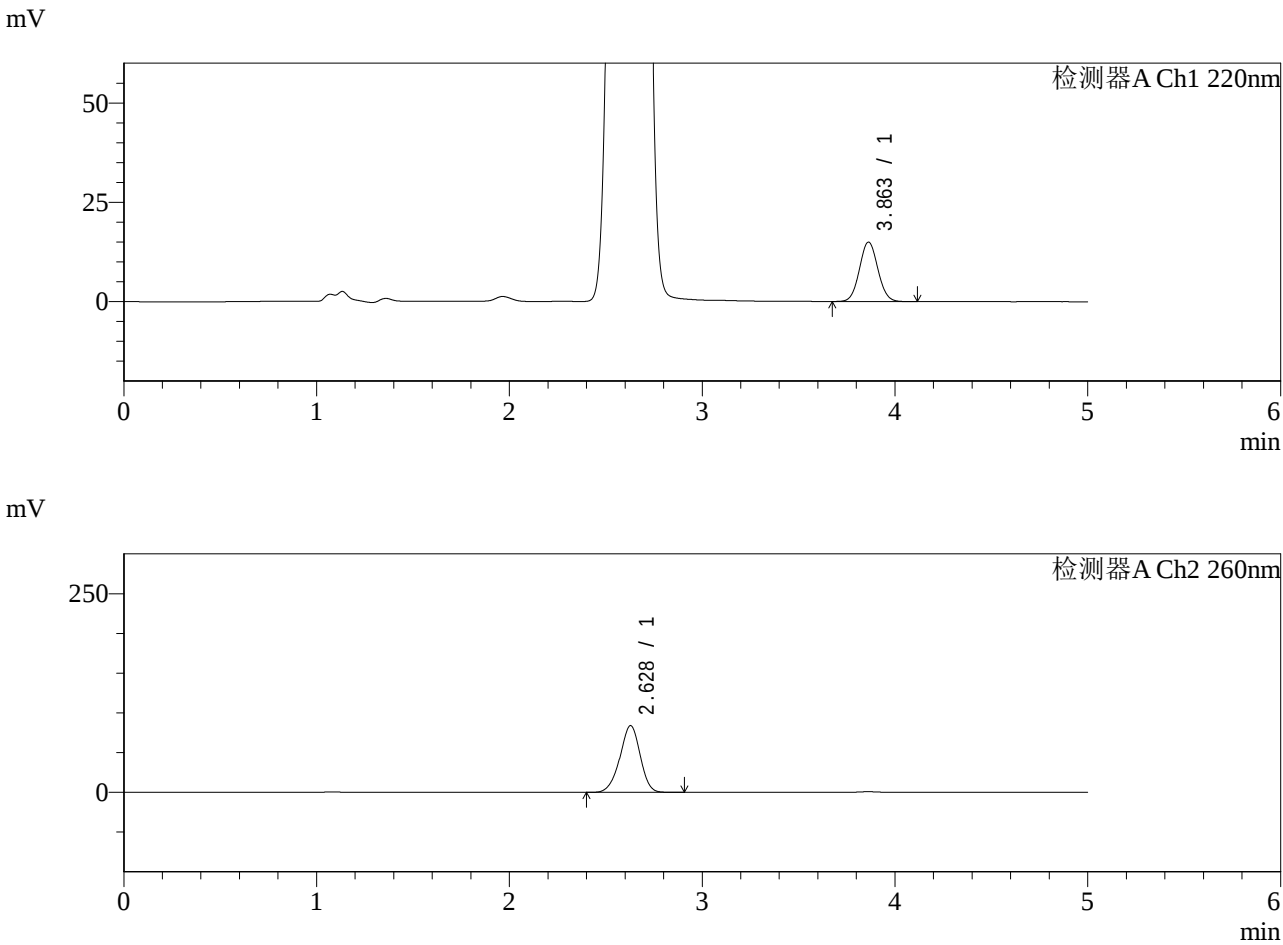
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-454-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 08:52:45
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:47:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	98375	100.000	14959	7958	1.058	--
总计		98375	100.000	14959			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	612521	100.000	83885	3008	0.947	--
总计		612521	100.000	83885			

图214 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



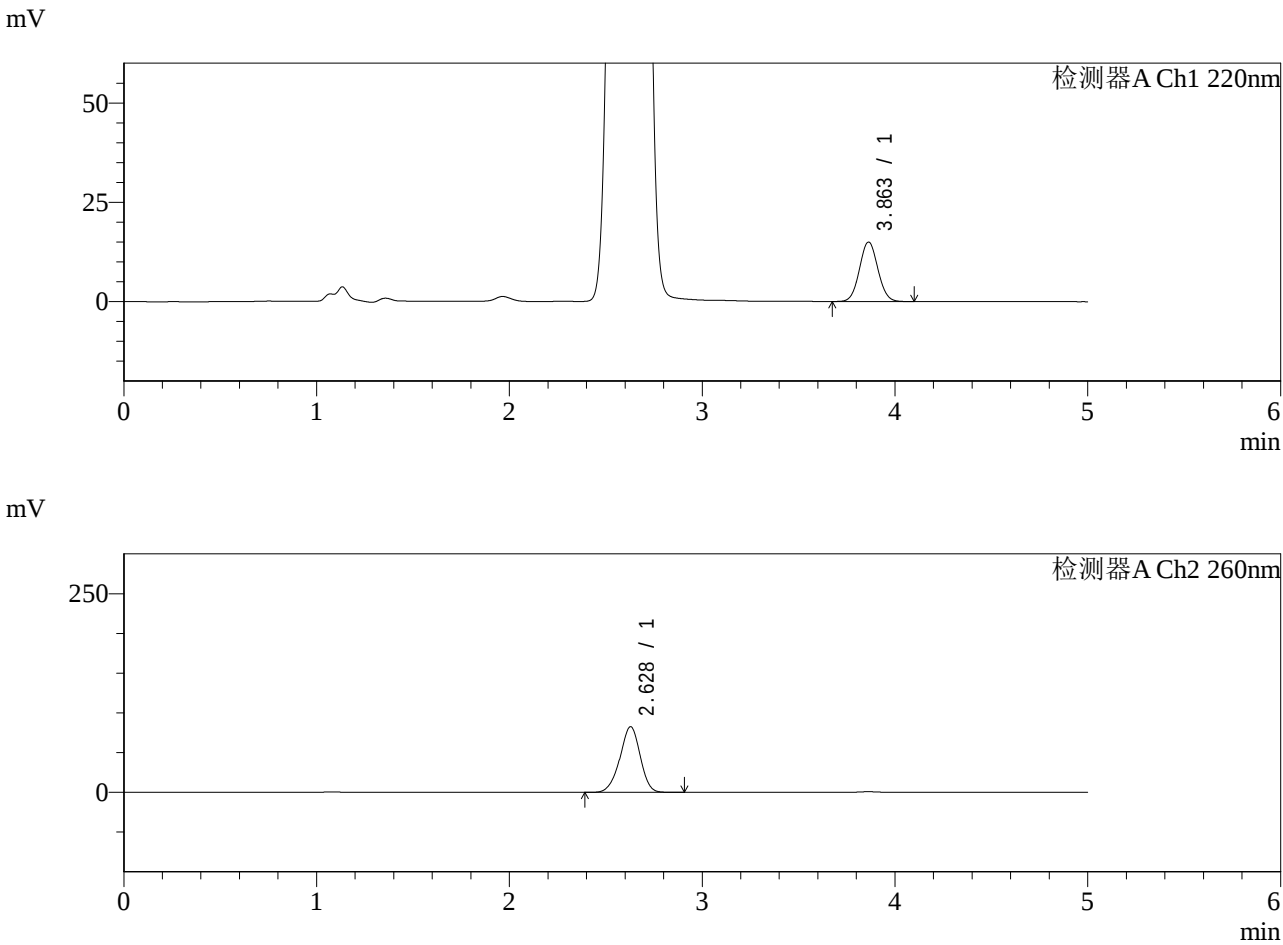
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-455-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 08:58:08
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:47:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	98289	100.000	14964	7946	1.056	--
总计		98289	100.000	14964			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	602737	100.000	82574	3011	0.947	--
总计		602737	100.000	82574			

图215 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



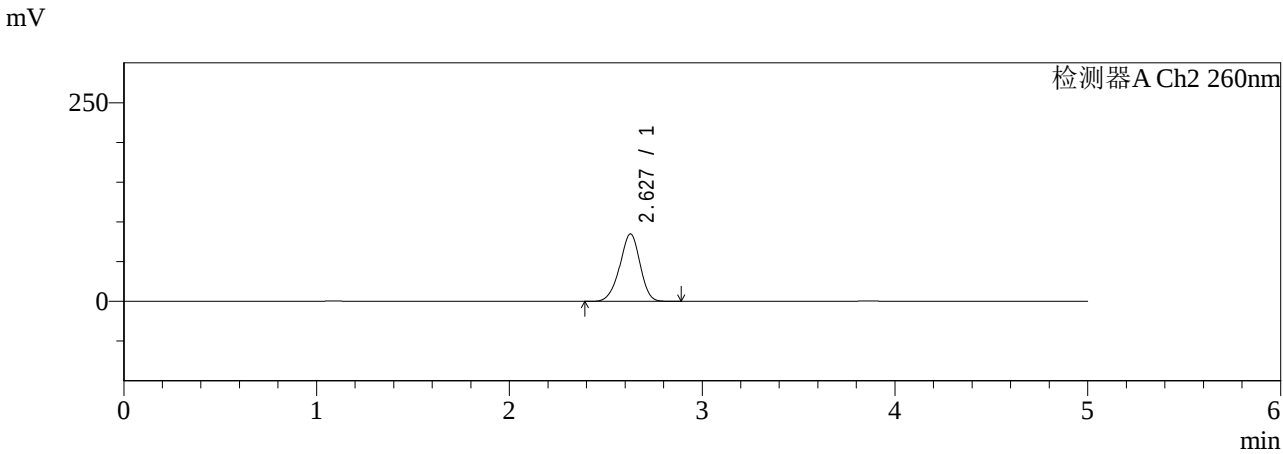
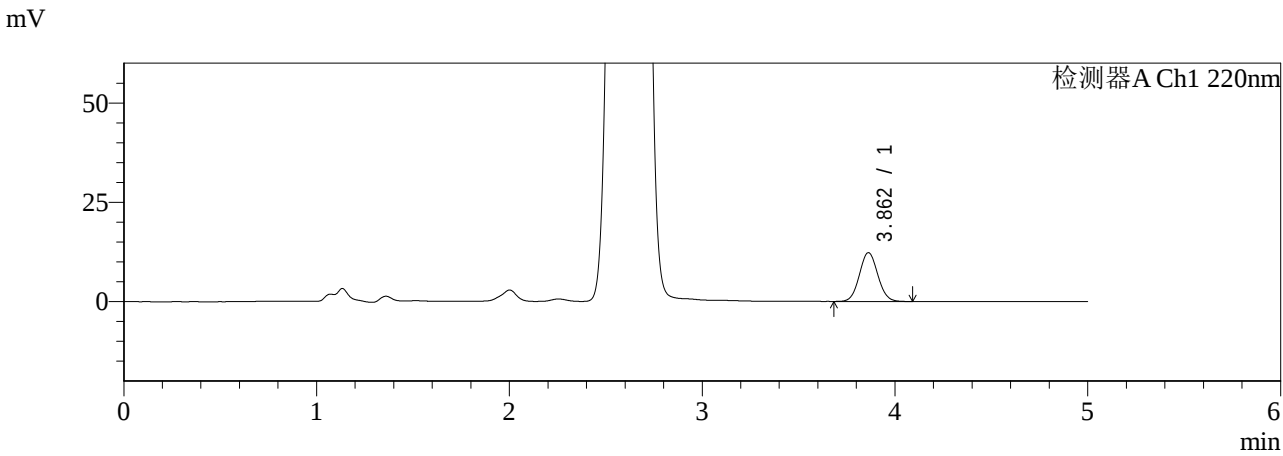
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-456-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-36
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 09:03:32
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:47:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	80559	100.000	12262	7959	1.061	--
总计		80559	100.000	12262			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	618361	100.000	84736	3013	0.946	--
总计		618361	100.000	84736			

图216 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



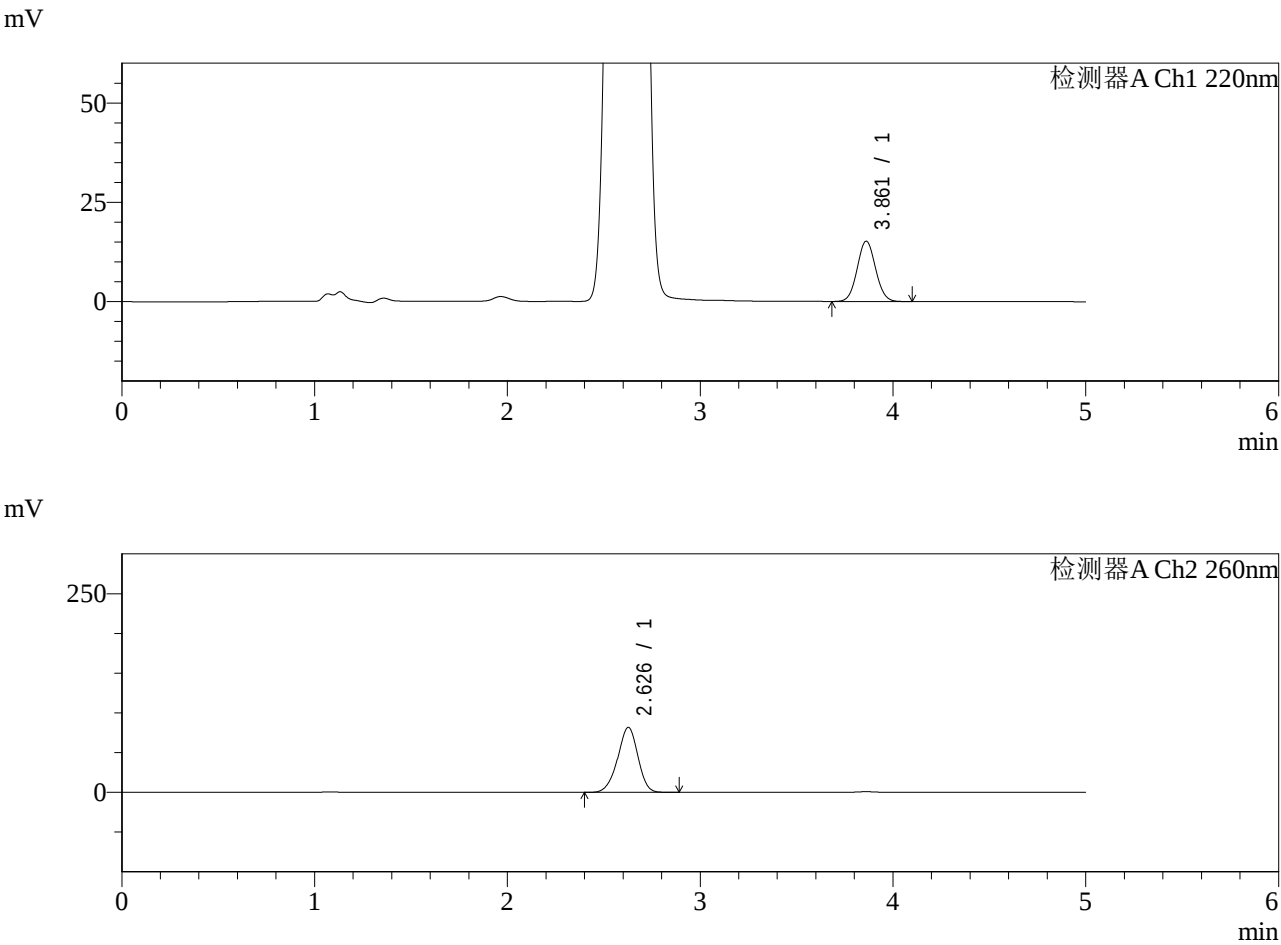
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-457-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-45
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 09:08:54
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:47:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	99794	100.000	15154	7947	1.057	--
总计		99794	100.000	15154			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	595481	100.000	81511	3010	0.947	--
总计		595481	100.000	81511			

图217 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



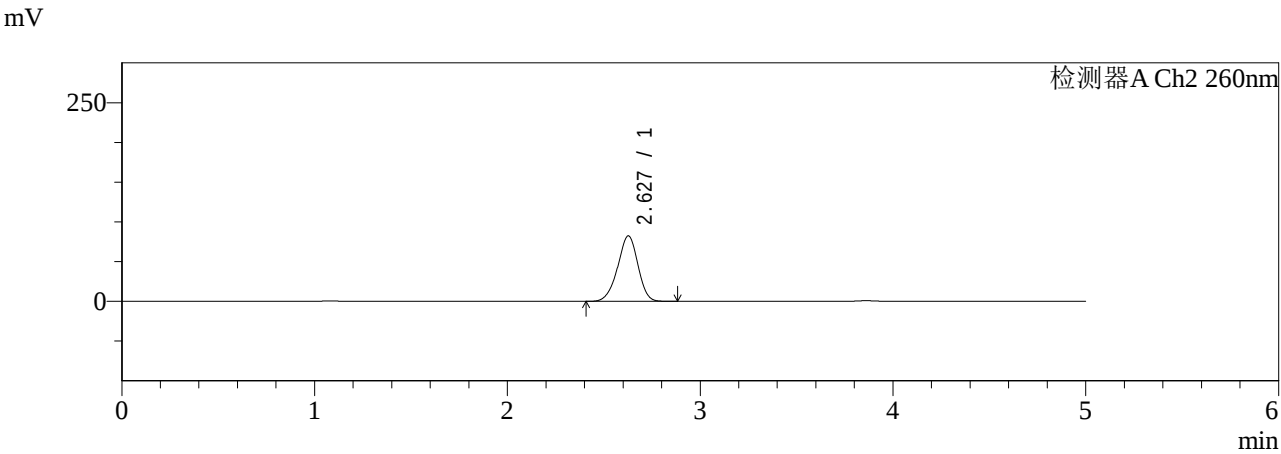
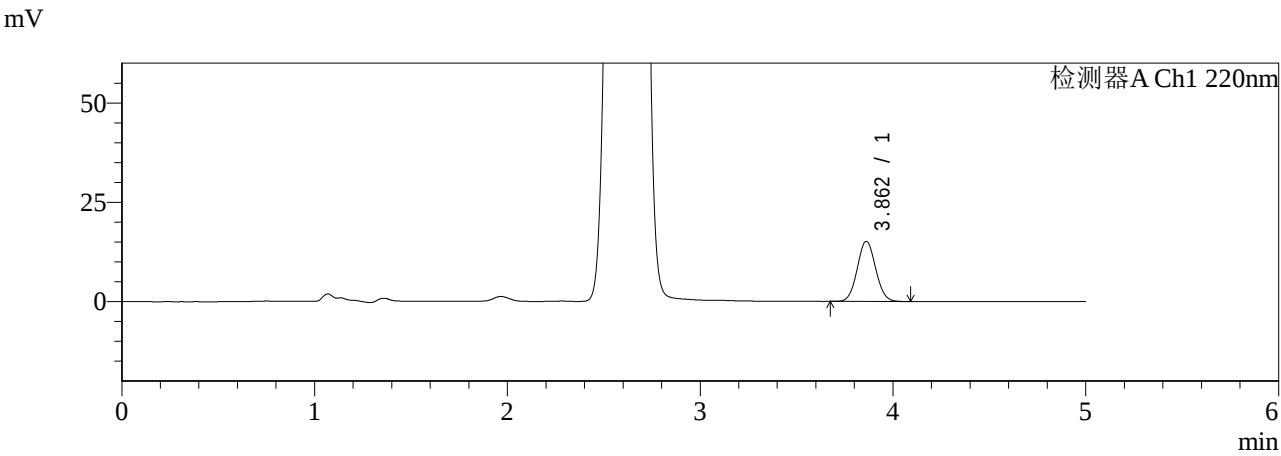
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-458-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 4-54
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 09:14:17
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:47:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	99325	100.000	15116	7950	1.060	--
总计		99325	100.000	15116			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	599910	100.000	82167	3014	0.946	--
总计		599910	100.000	82167			

图218 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



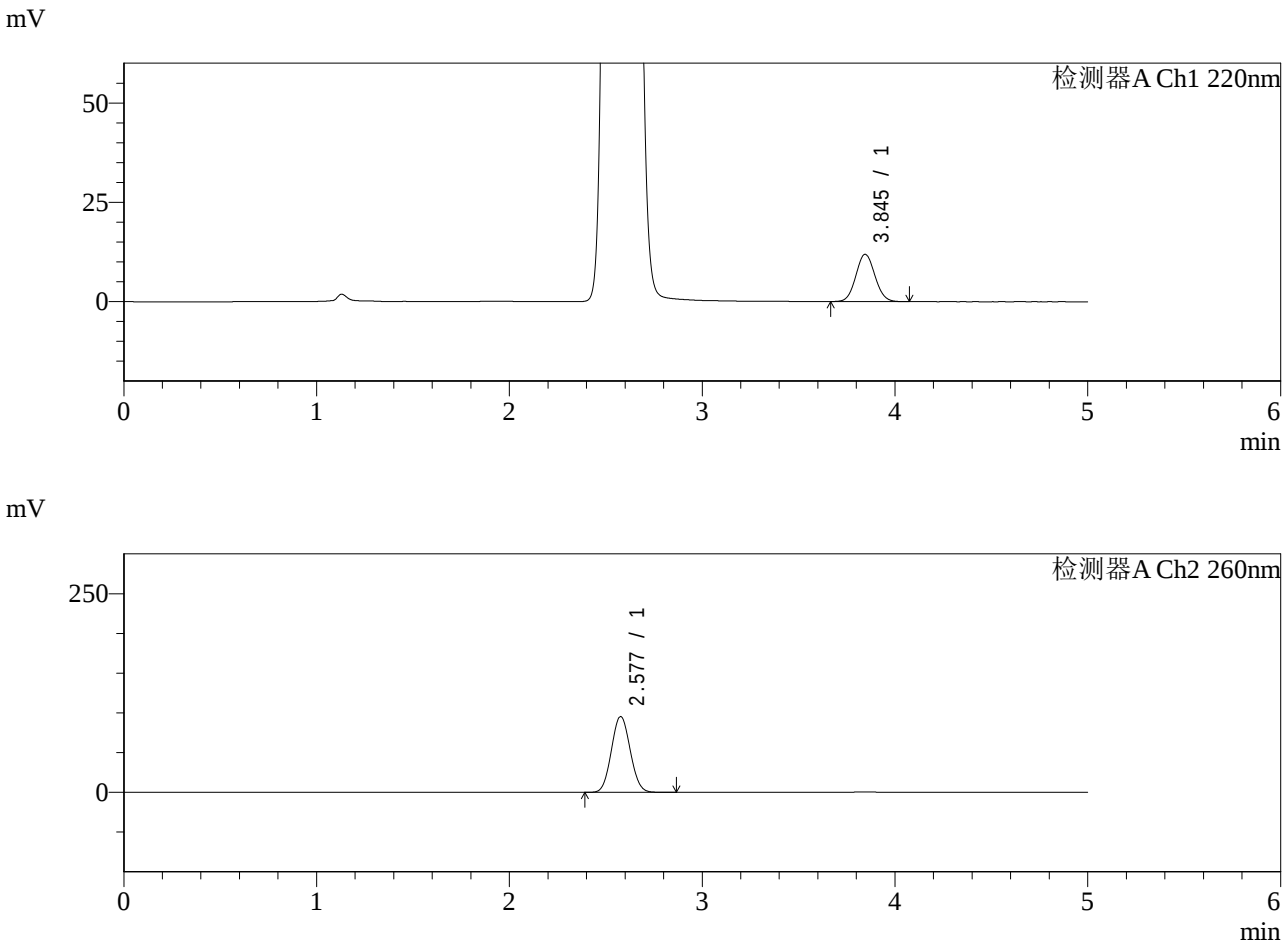
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-13/31-459-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 09:19:39
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:47:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	80838	100.000	11897	7354	1.068	--
总计		80838	100.000	11897			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	640117	100.000	95026	3332	1.066	--
总计		640117	100.000	95026			

图219 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



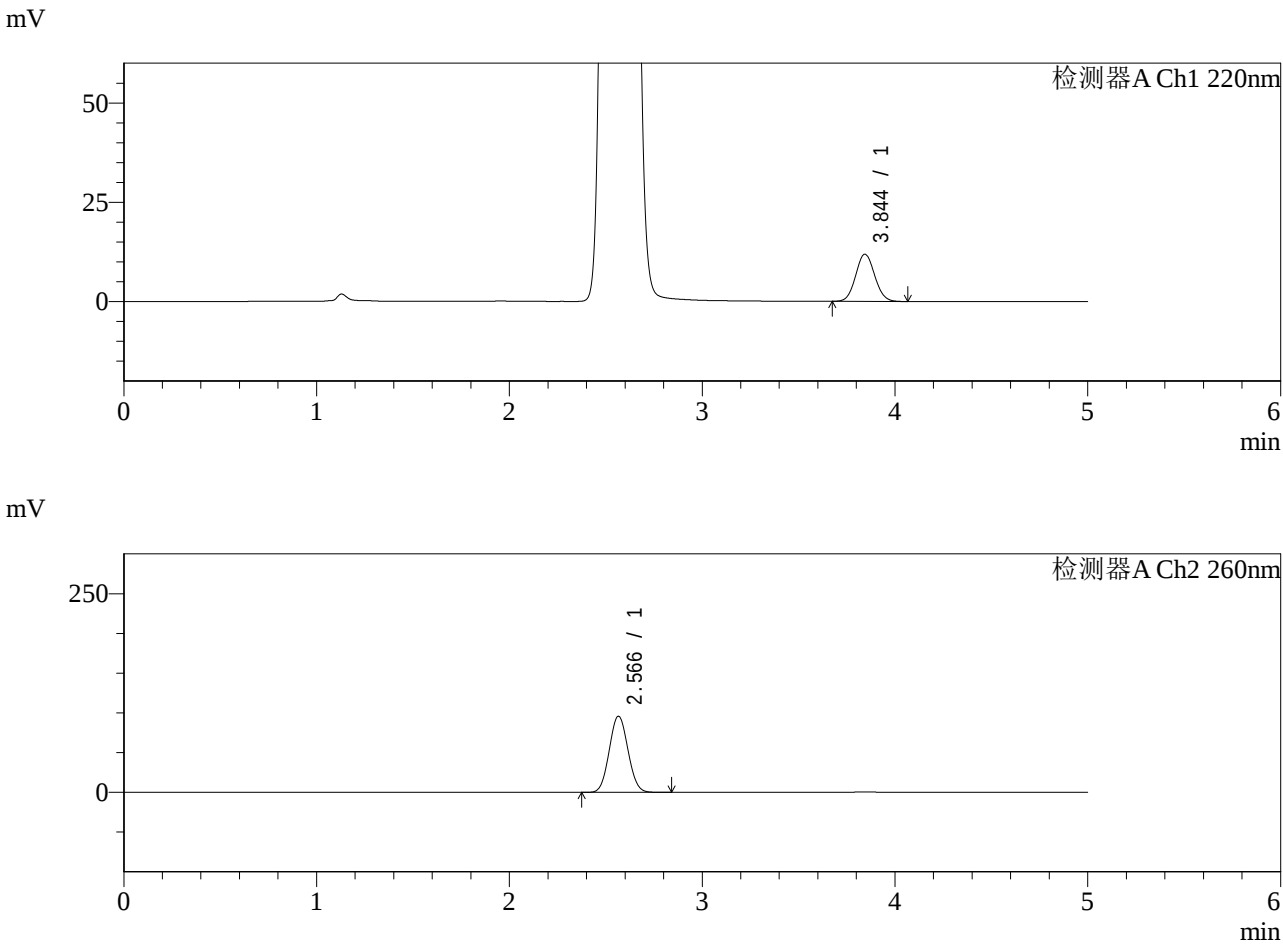
SMF-4124

<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 - 0-13/31-460-2 - cbzj-WL0116p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg500mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250311-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/03/12 09:25:02
处理时间 (V2): 2025/03/12 09:47:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	80647	100.000	11869	7351	1.068	--
总计		80647	100.000	11869			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	638817	100.000	95562	3343	1.063	--
总计		638817	100.000	95562			

图220 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WL0116批(5mg/500mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2