

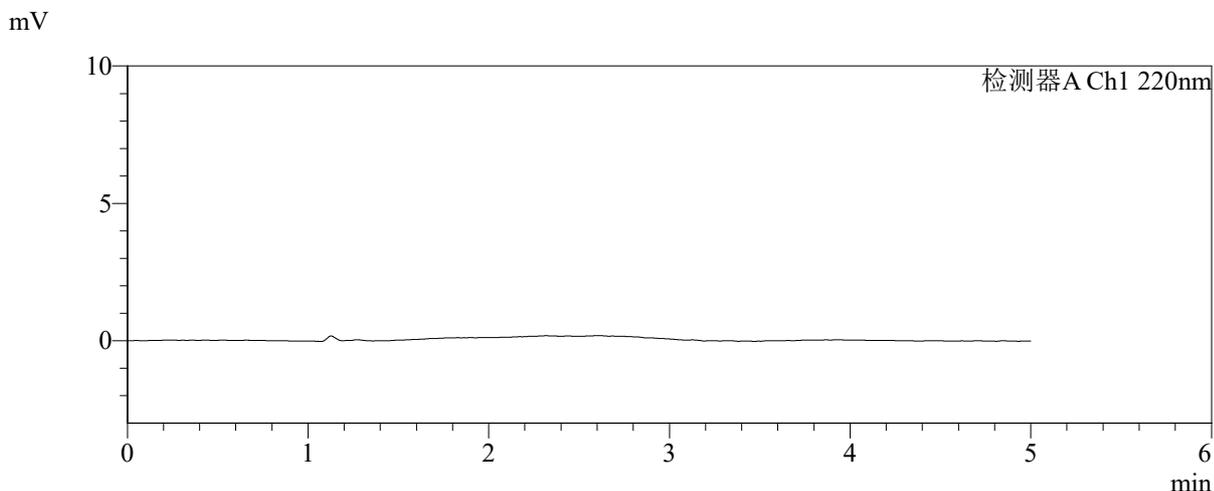
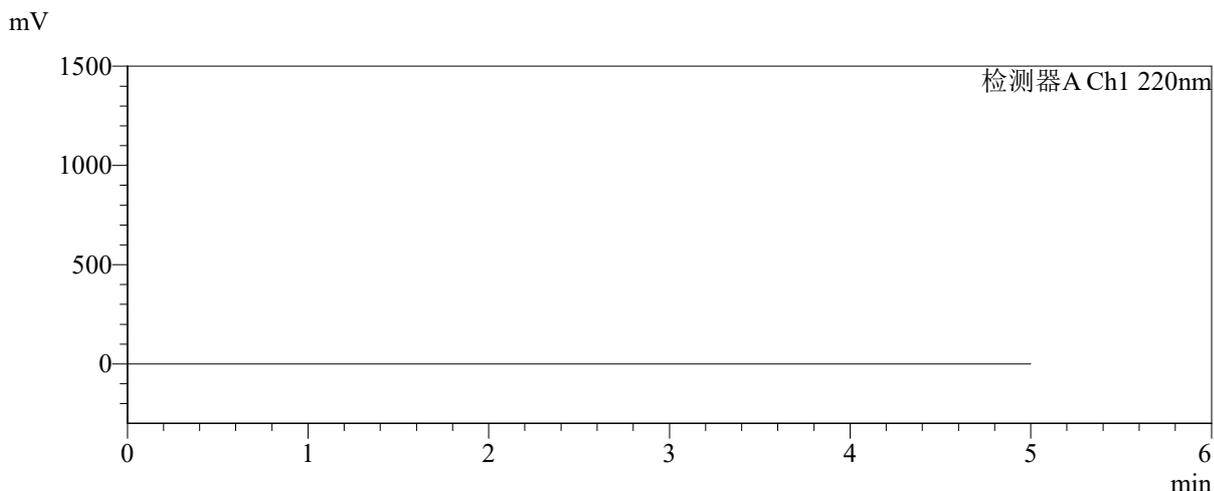


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1192-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 10:40:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:11:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

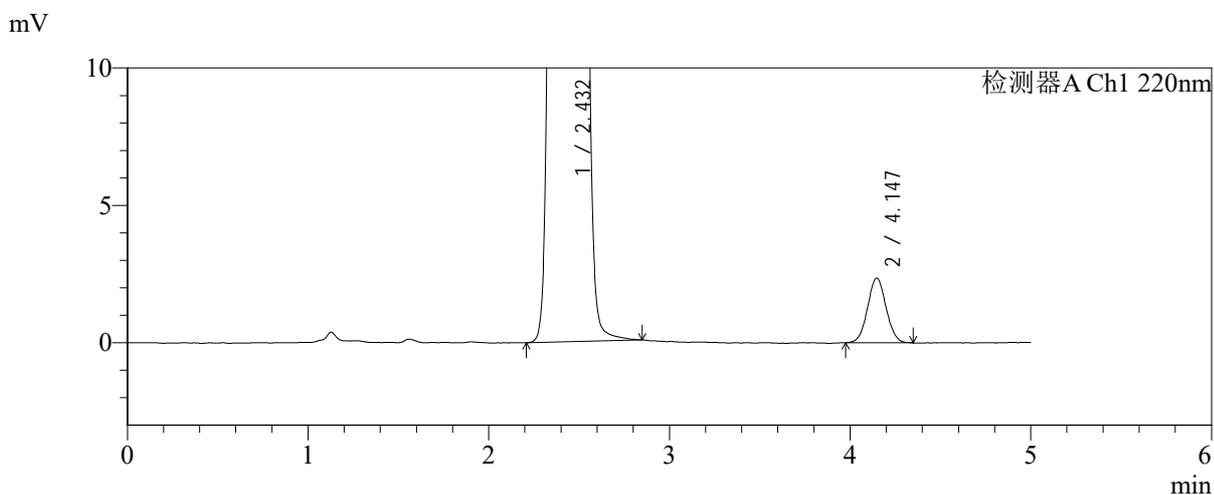
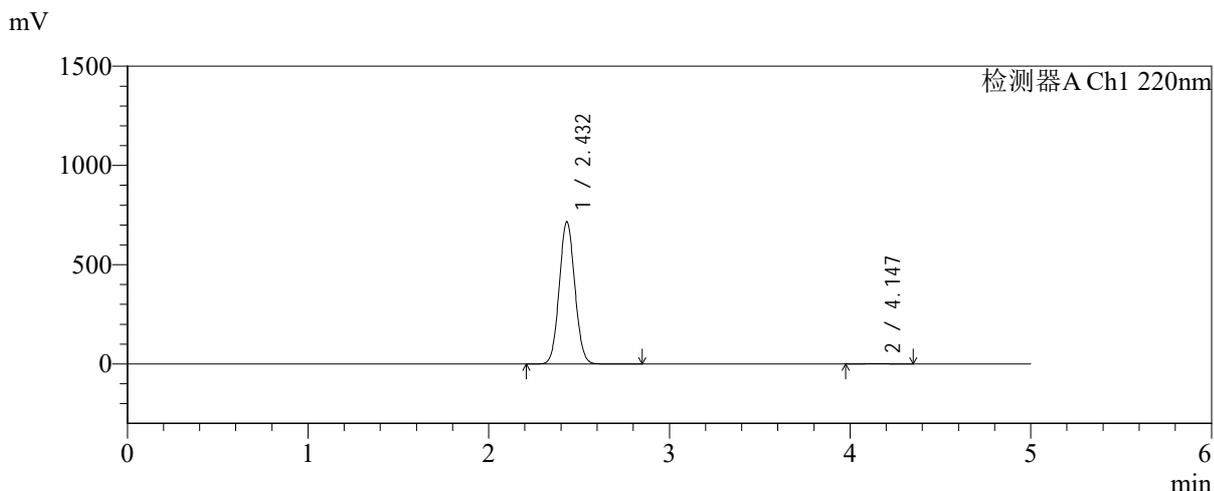
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1193-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 10:45:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:12:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

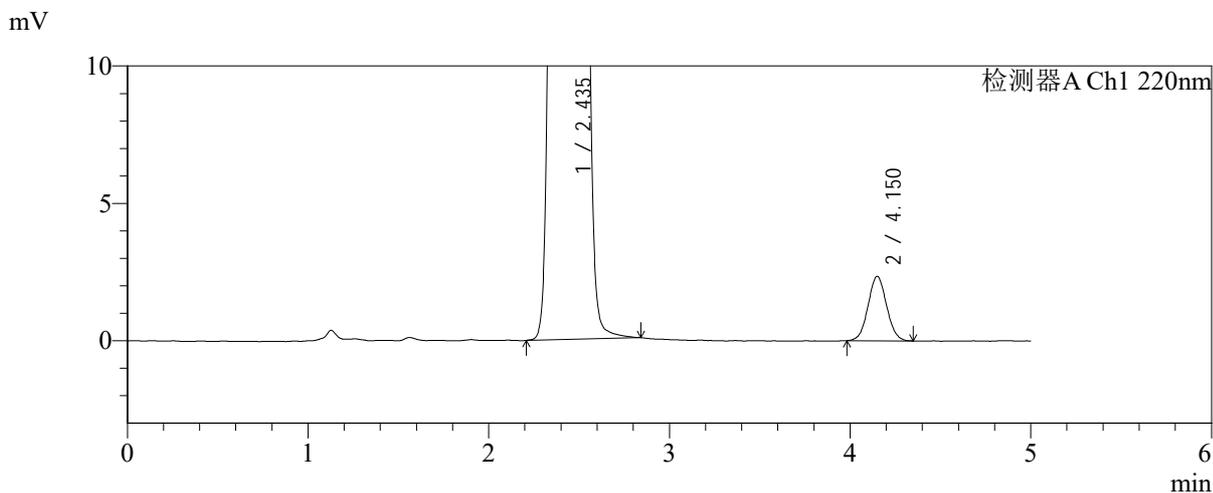
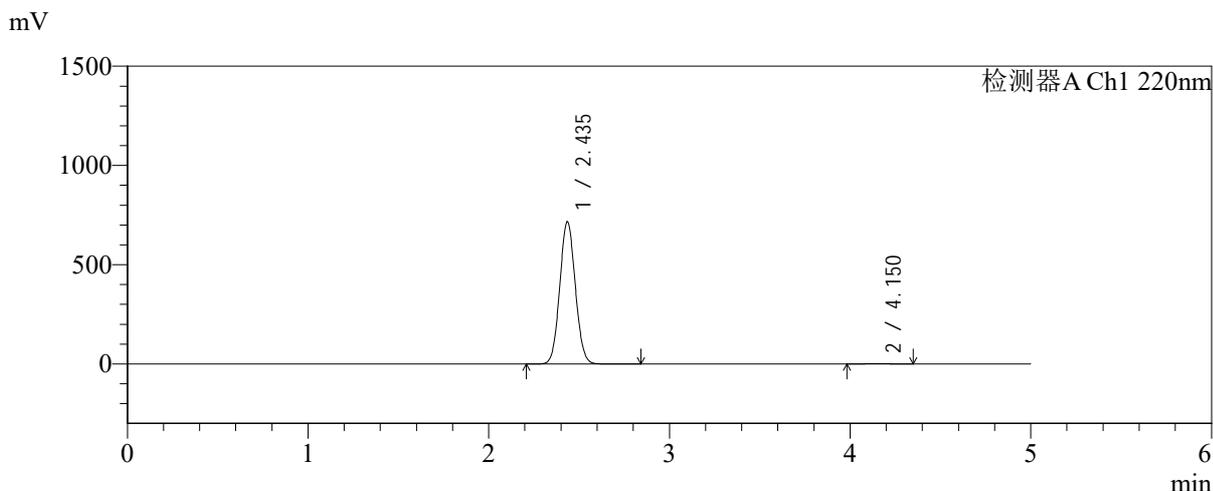
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	4289458	99.610	716033	3786	1.065	--
2	4.147	16788	0.390	2354	7839	1.042	9.928
总计		4306246	100.000	718386			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1194-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 10:50:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:12:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

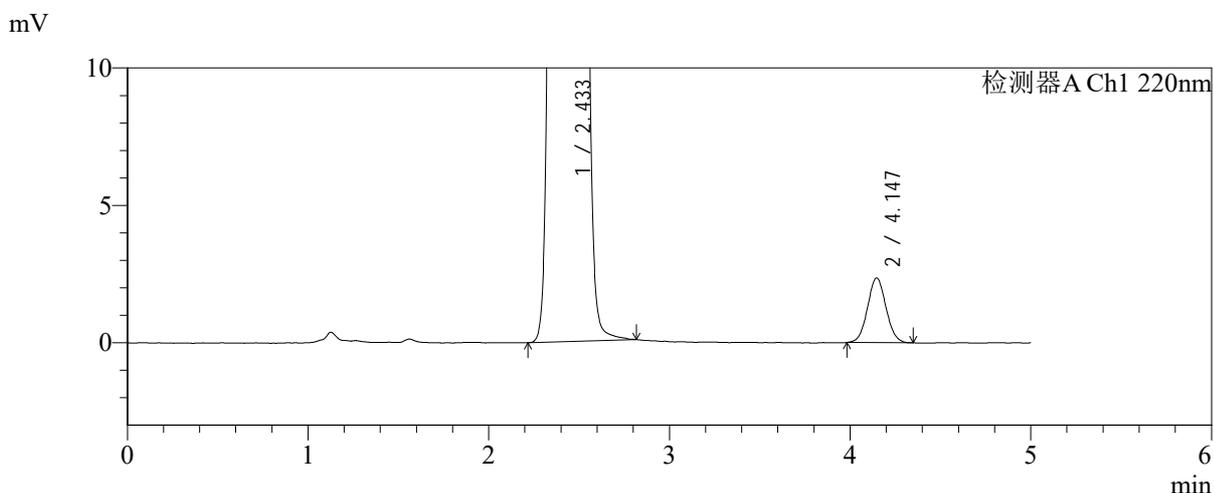
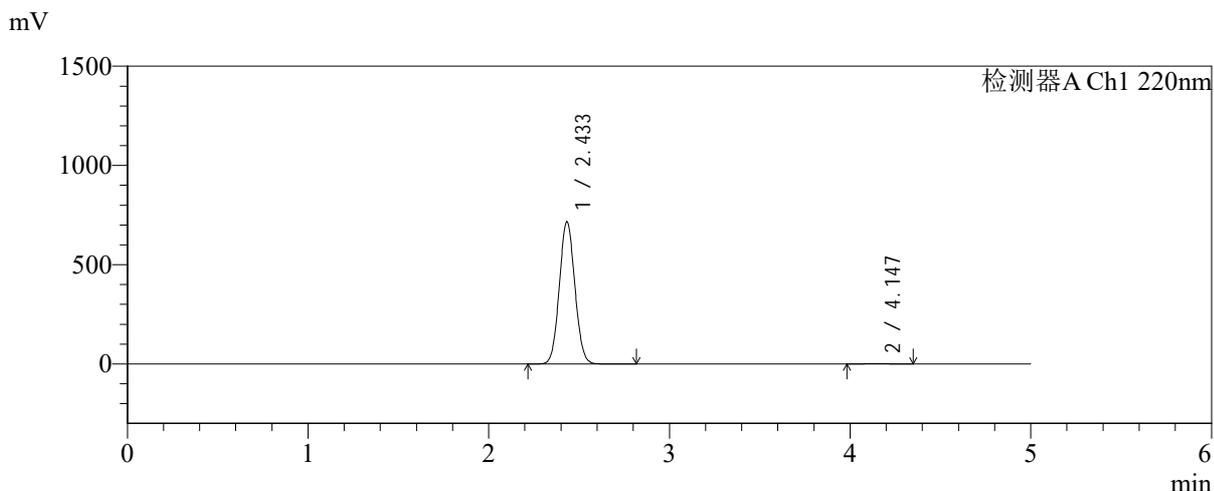
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	4286670	99.612	714820	3800	1.064	--
2	4.150	16705	0.388	2337	7755	1.045	9.899
总计		4303375	100.000	717157			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1195-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 10:56:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:12:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	4283285	99.611	715866	3799	1.064	--
2	4.147	16709	0.389	2354	7853	1.053	9.935
总计		4299994	100.000	718220			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

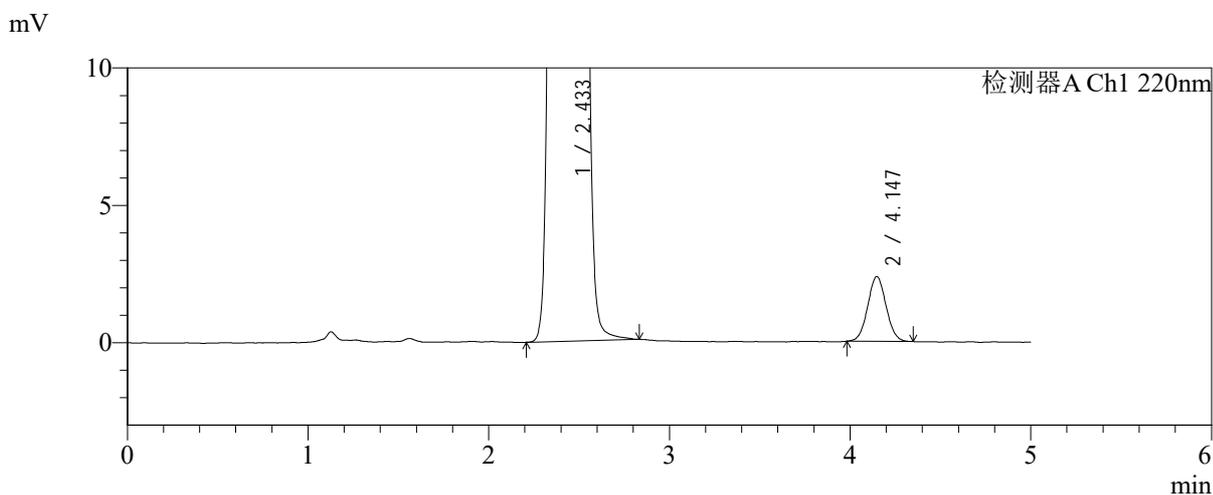
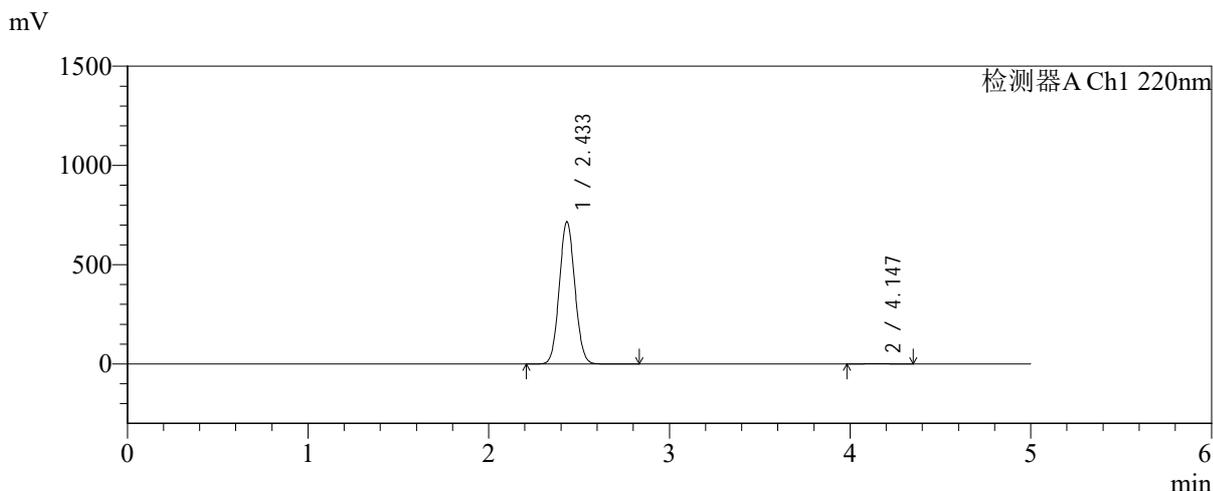


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1196-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 11:01:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:12:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	4283224	99.612	716139	3801	1.064	--
2	4.147	16667	0.388	2357	7906	1.048	9.959
总计		4299891	100.000	718496			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

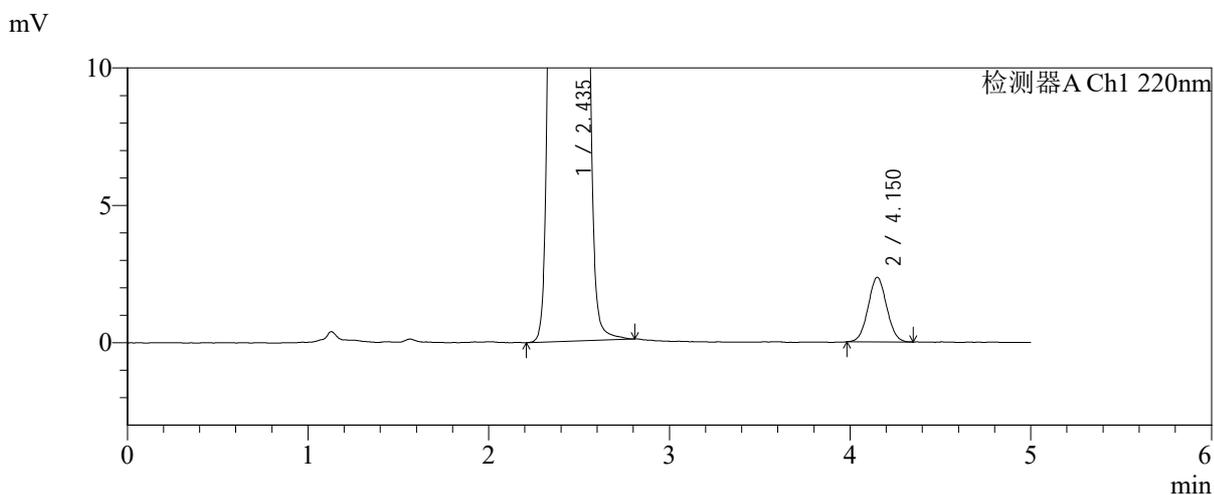
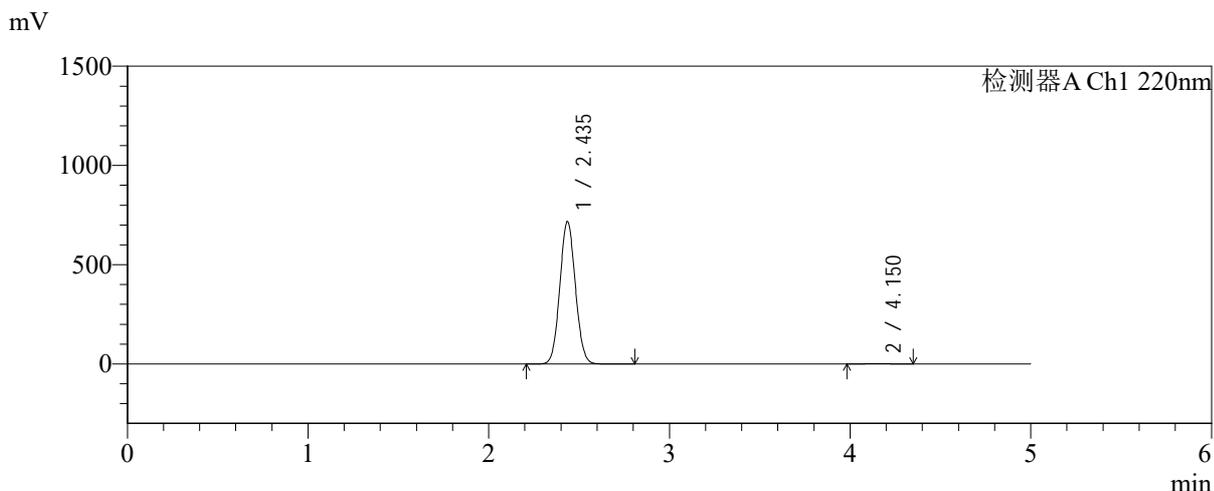


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1197-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 11:06:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:12:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	4292255	99.612	716220	3801	1.063	--
2	4.150	16699	0.388	2343	7779	1.045	9.906
总计		4308954	100.000	718563			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

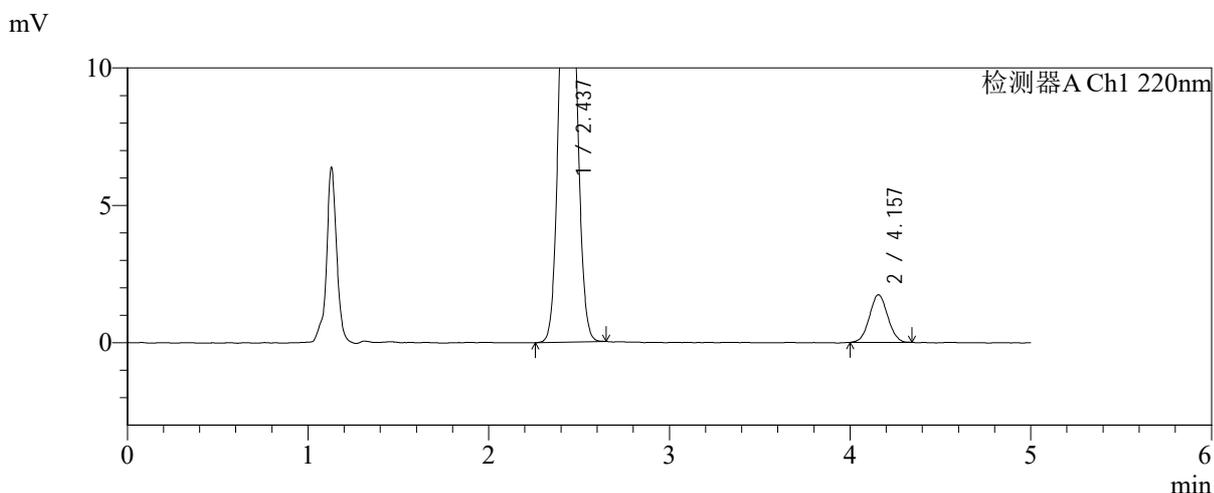
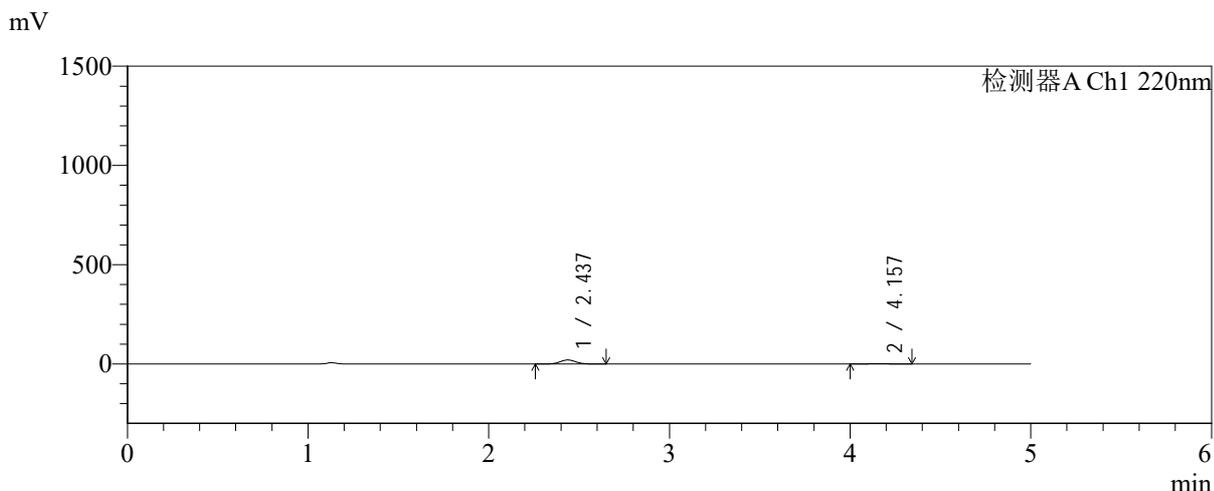


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1198-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 11:12:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:12:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

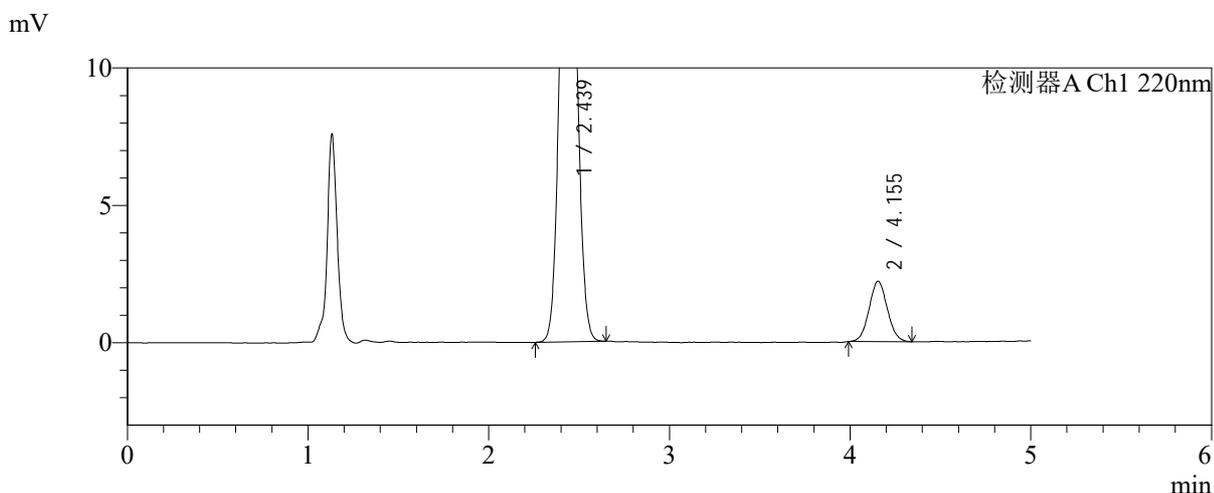
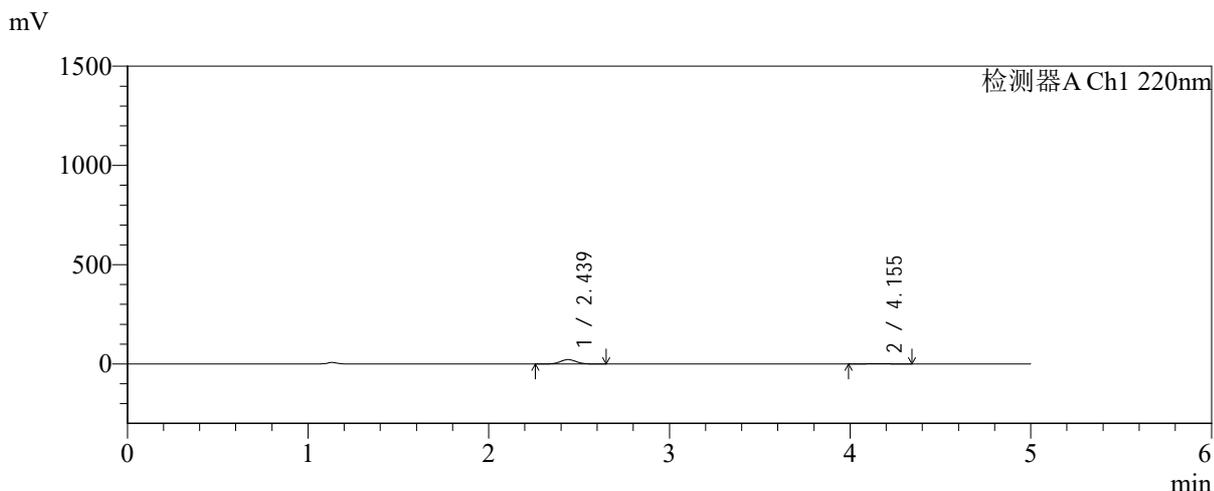
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	122208	90.970	20216	3715	1.063	--
2	4.157	12130	9.030	1732	7885	1.041	9.907
总计		134338	100.000	21948			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1199-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 11:17:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:12:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	132871	89.623	21947	3711	1.064	--
2	4.155	15385	10.377	2195	8026	1.049	9.928
总计		148256	100.000	24142			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

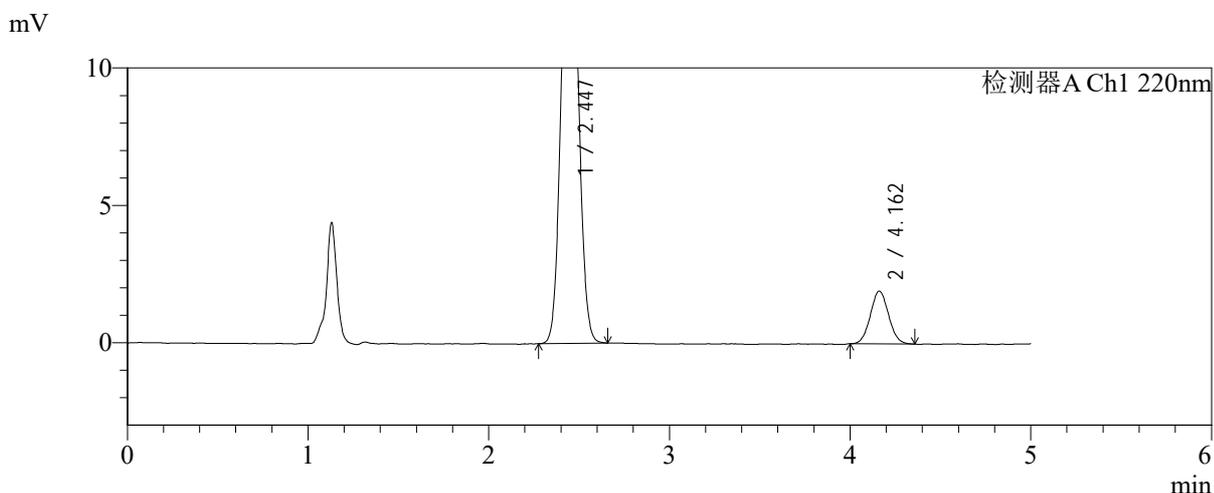
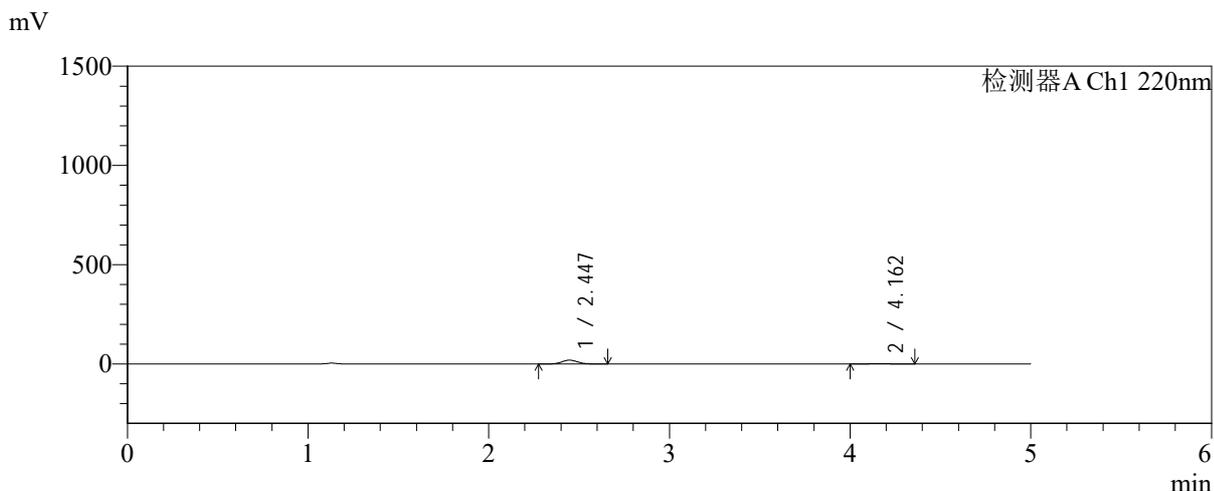


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1200-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/25 11:23:01 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:12:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

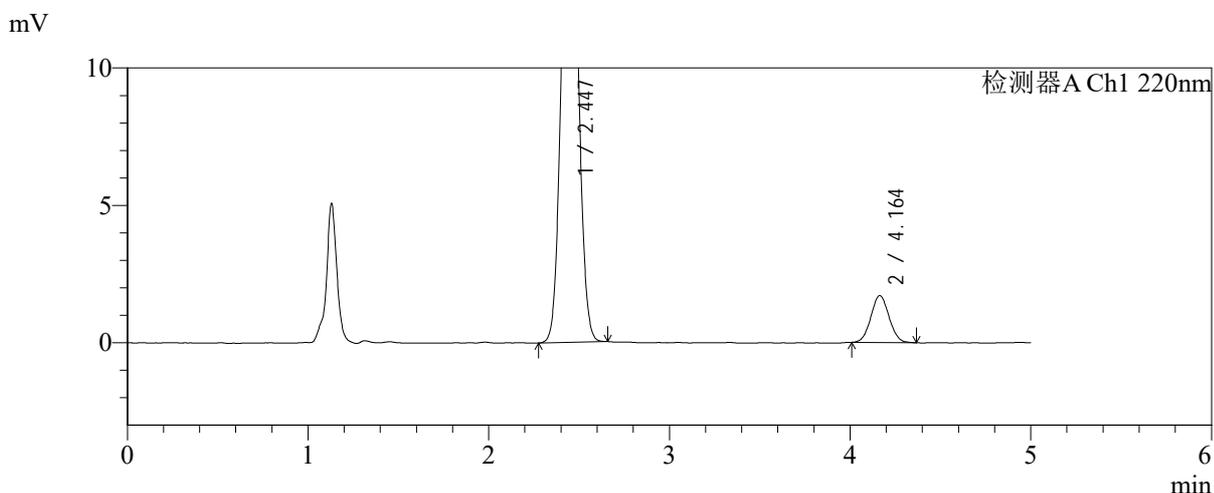
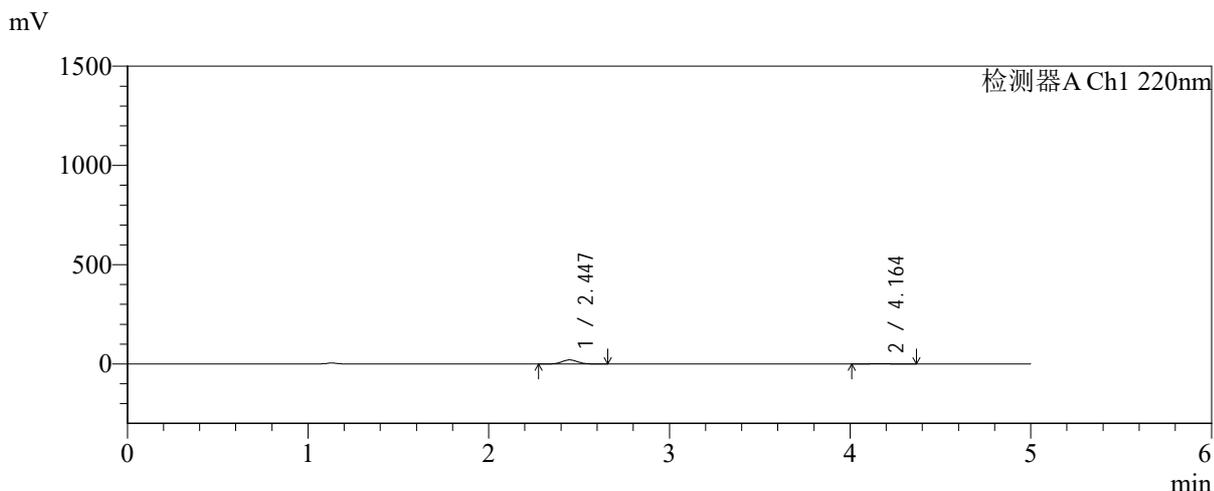
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	117309	89.724	19347	3730	1.063	--
2	4.162	13435	10.276	1922	8041	1.052	9.913
总计		130745	100.000	21269			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1201-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 11:28:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:13:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

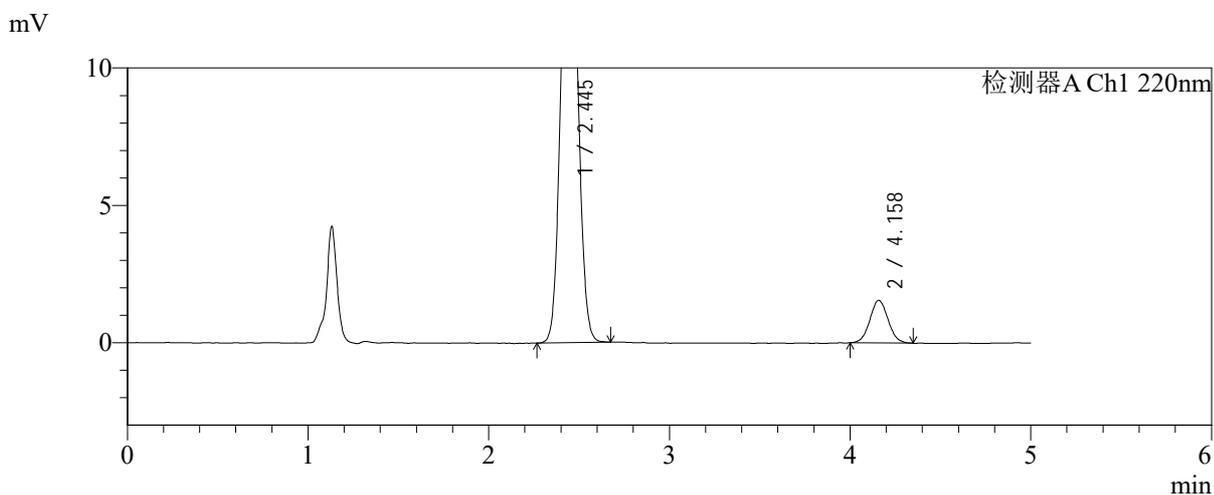
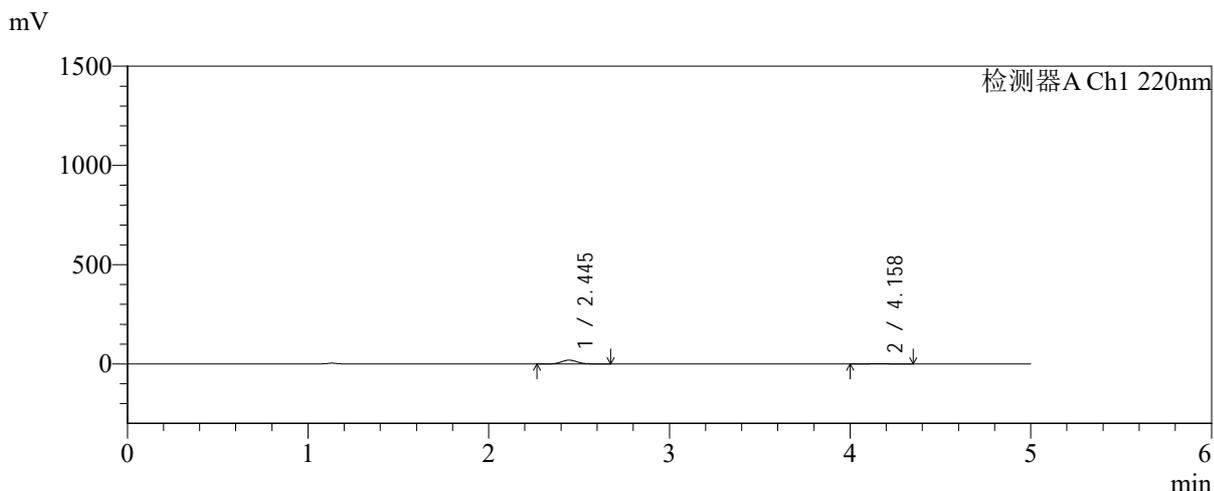
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	124012	91.210	20448	3726	1.063	--
2	4.164	11952	8.790	1711	8078	1.052	9.933
总计		135964	100.000	22159			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1202-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 11:33:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:13:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

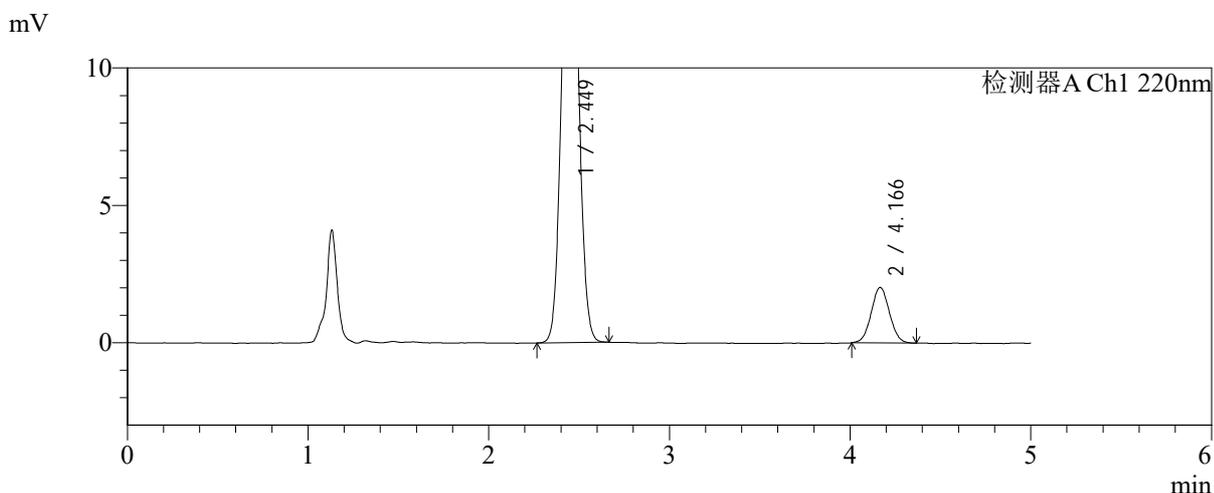
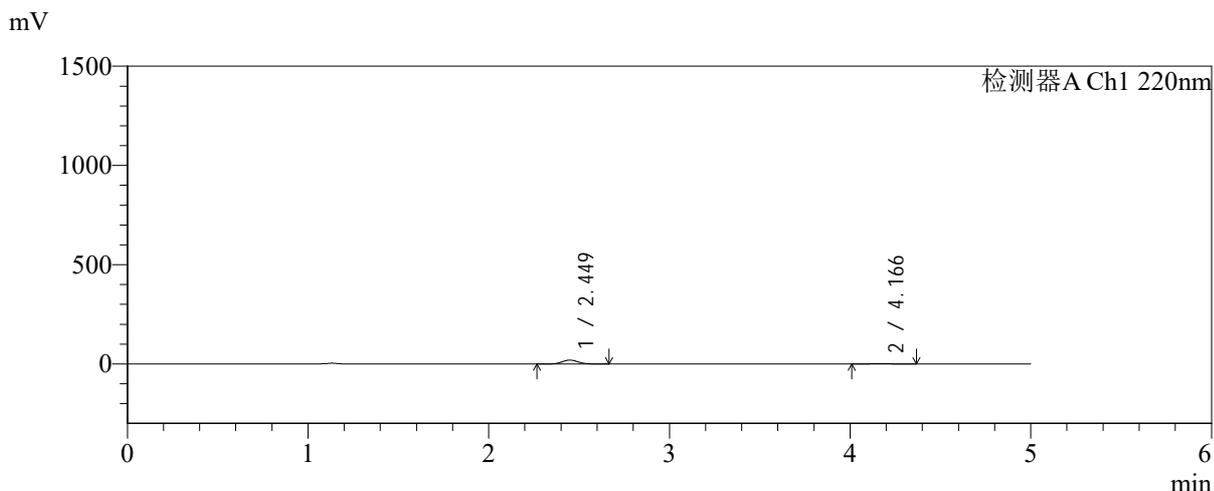
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	117659	91.554	19397	3728	1.065	--
2	4.158	10855	8.446	1545	8175	1.056	9.959
总计		128514	100.000	20942			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1203-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 11:39:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:13:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

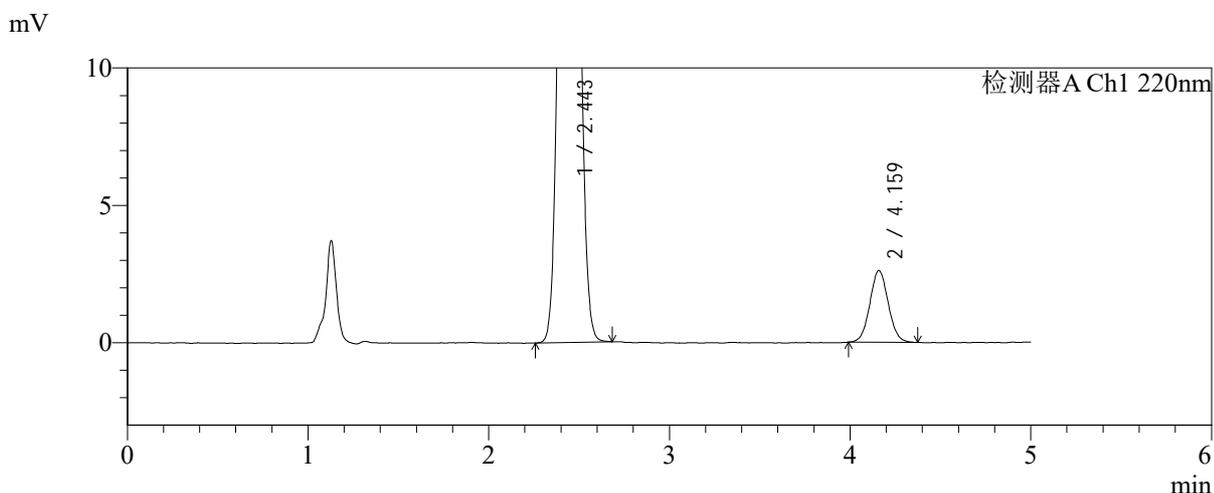
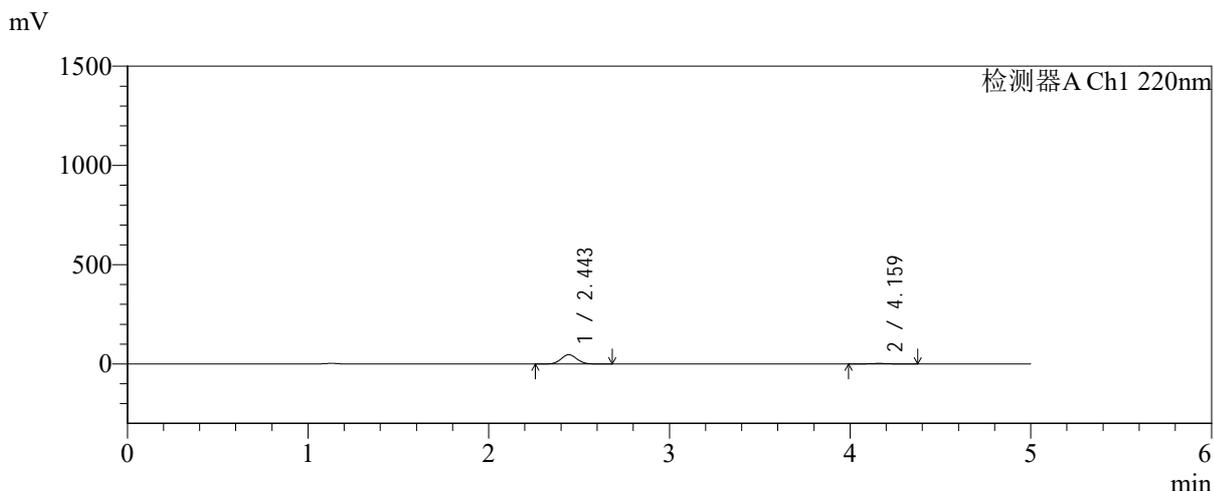
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	118598	89.311	19541	3732	1.065	--
2	4.166	14194	10.689	2019	8097	1.042	9.942
总计		132793	100.000	21560			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1204-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 11:44:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:13:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

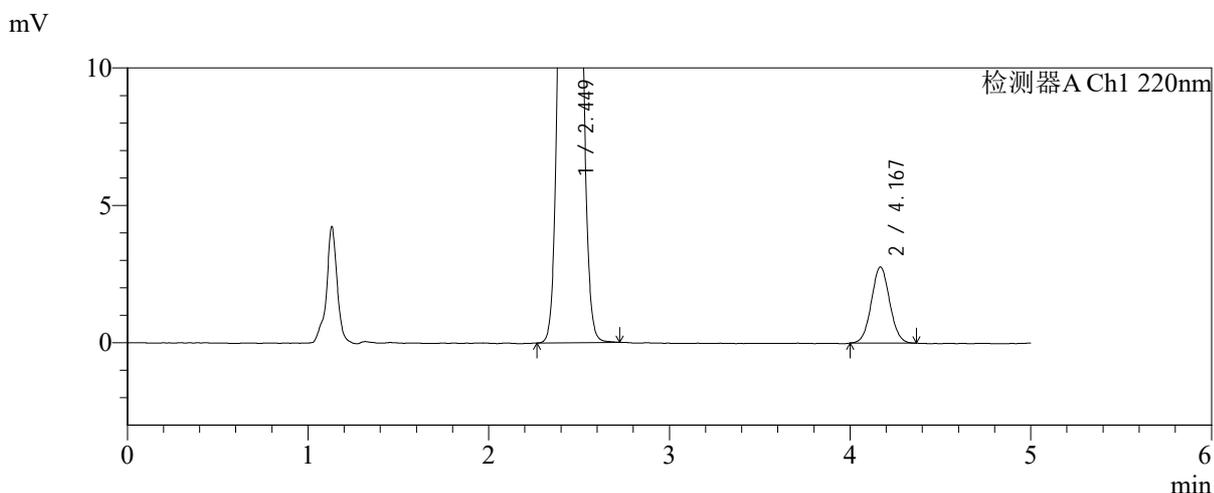
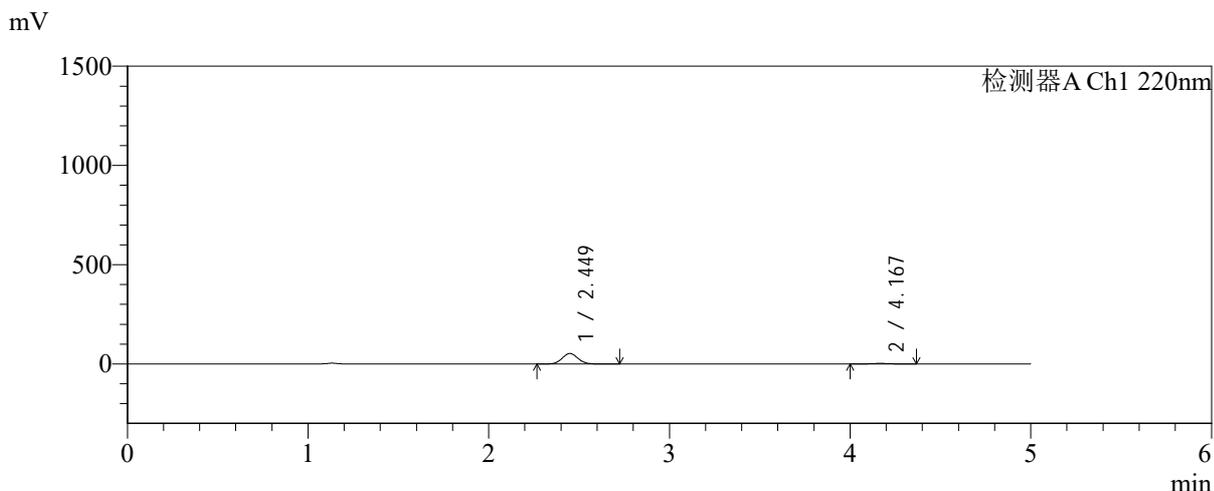
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	283074	93.881	46529	3720	1.066	--
2	4.159	18450	6.119	2602	8022	1.047	9.923
总计		301523	100.000	49131			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1205-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 11:49:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:13:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

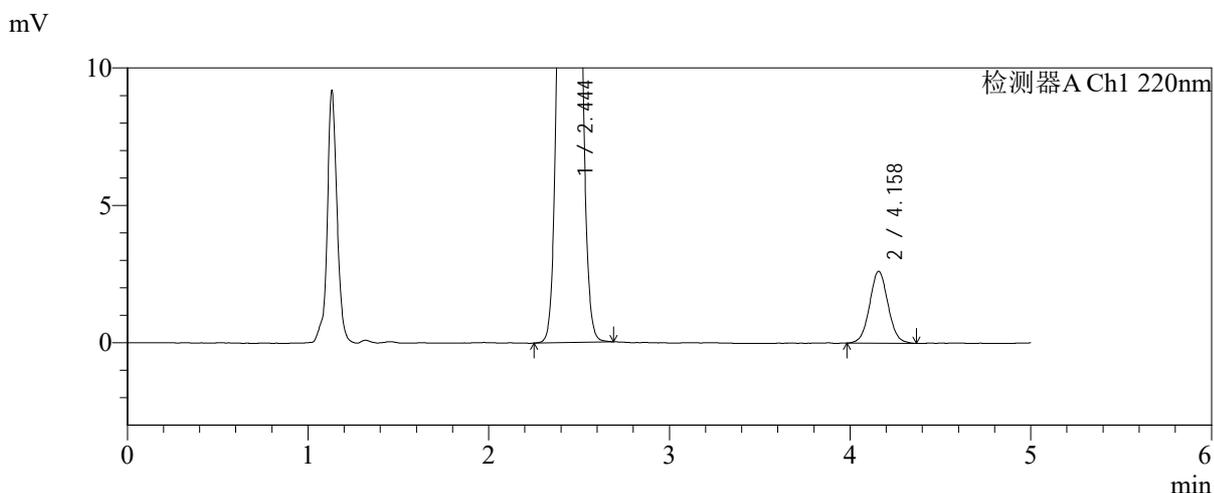
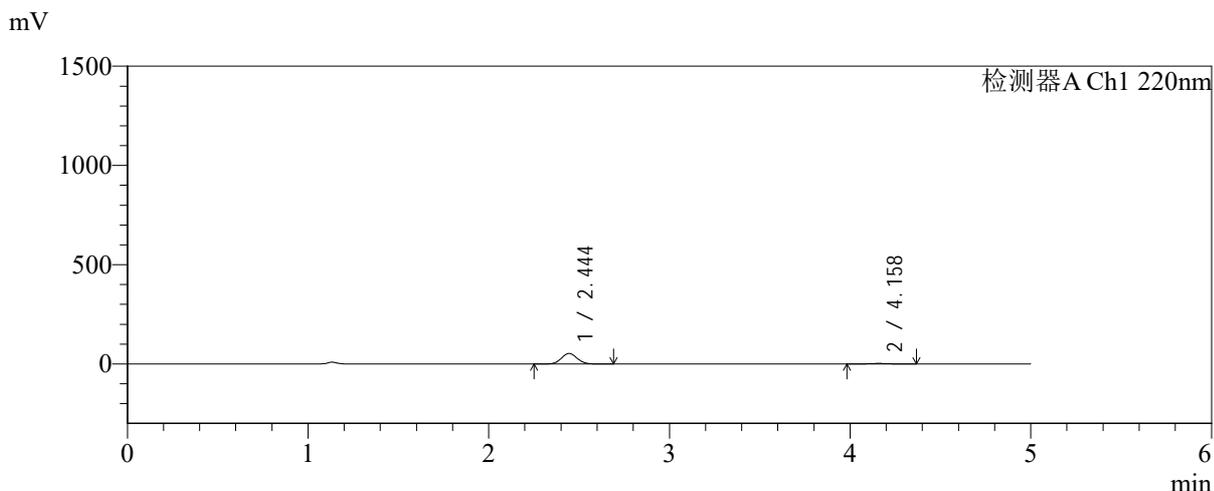
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	319745	94.247	52624	3727	1.065	--
2	4.167	19517	5.753	2763	8110	1.047	9.947
总计		339262	100.000	55387			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1206-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 11:55:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:13:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

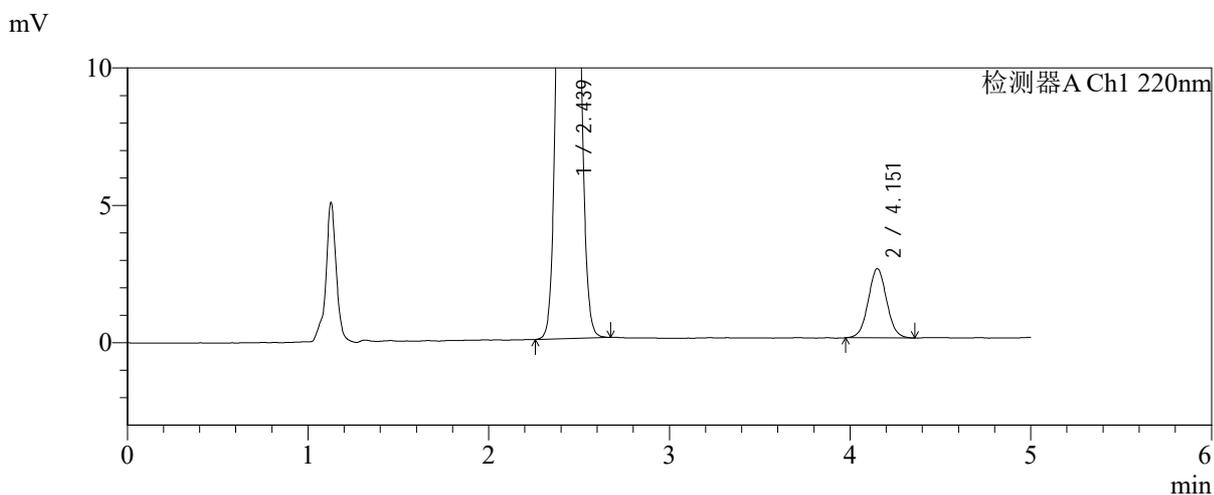
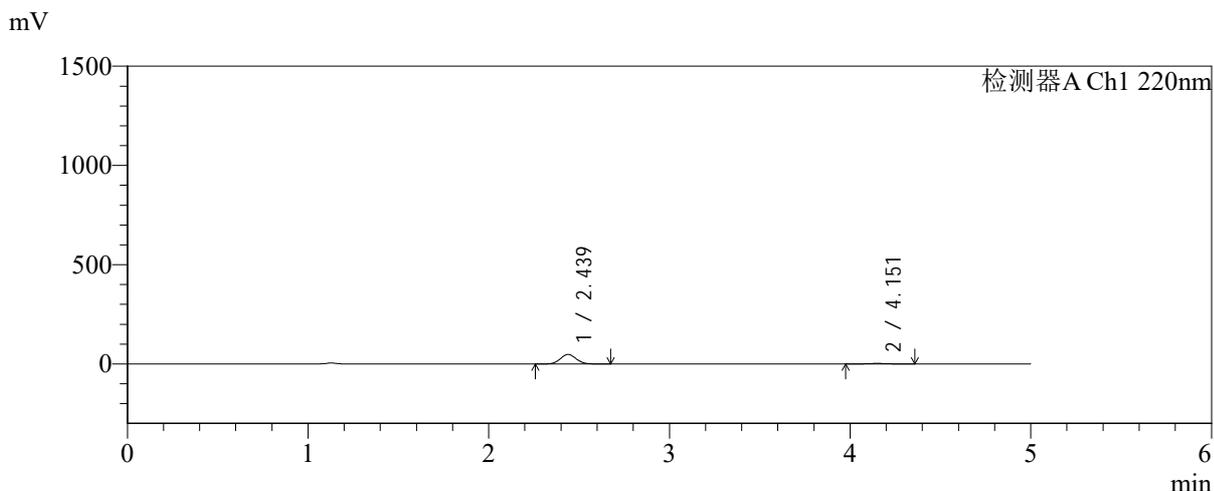
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	320936	94.560	52953	3733	1.066	--
2	4.158	18465	5.440	2612	8117	1.044	9.944
总计		339400	100.000	55566			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1207-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 12:00:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:13:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

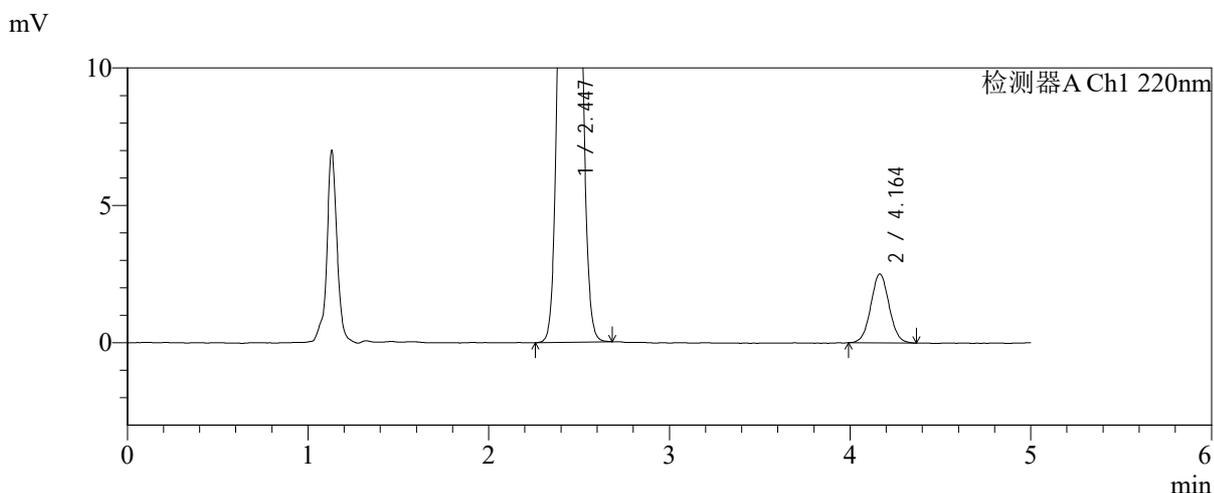
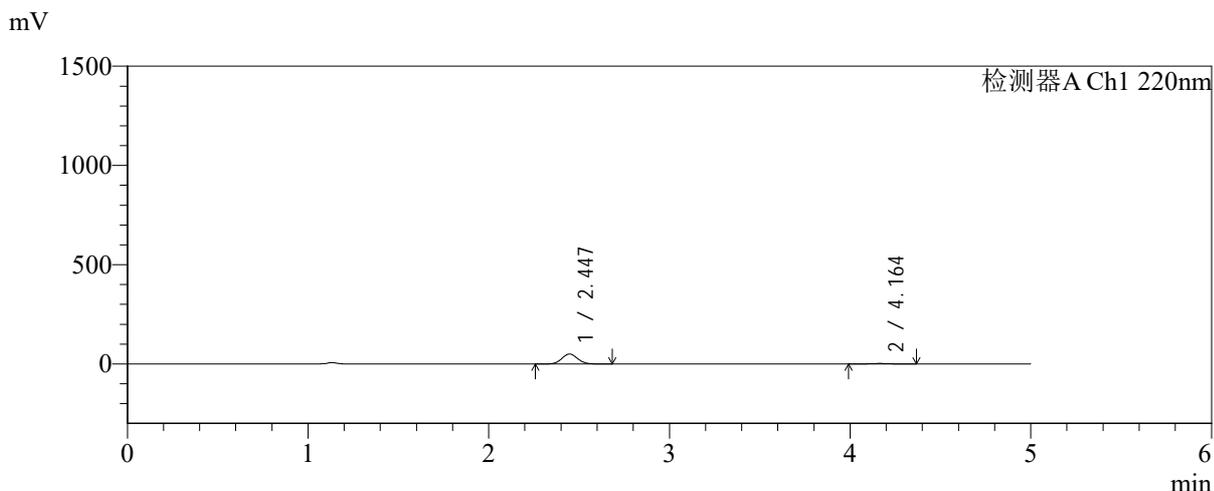
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	289746	94.222	47825	3706	1.064	--
2	4.151	17768	5.778	2508	8020	1.040	9.905
总计		307514	100.000	50333			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1208-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 12:05:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:13:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

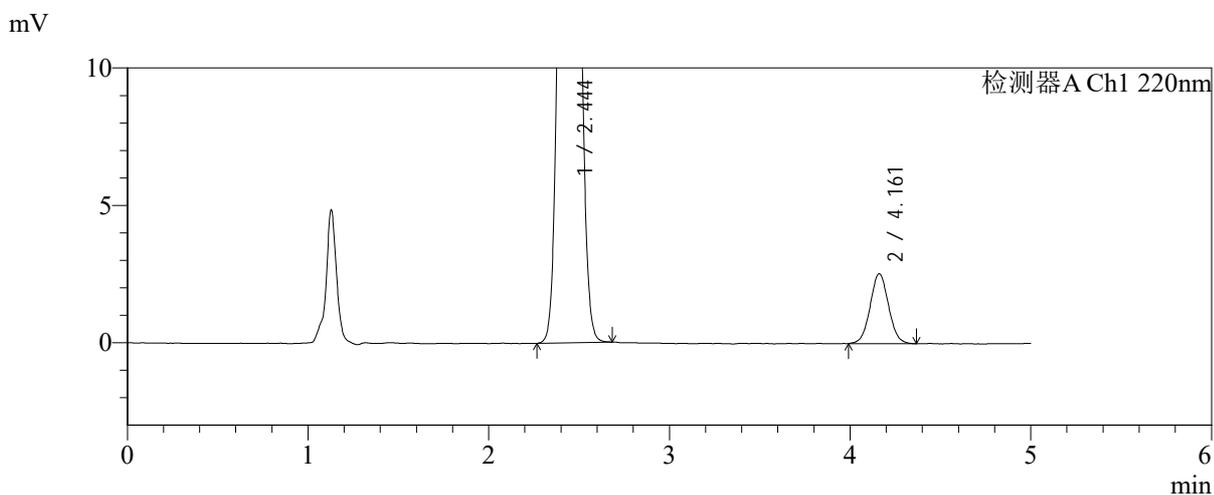
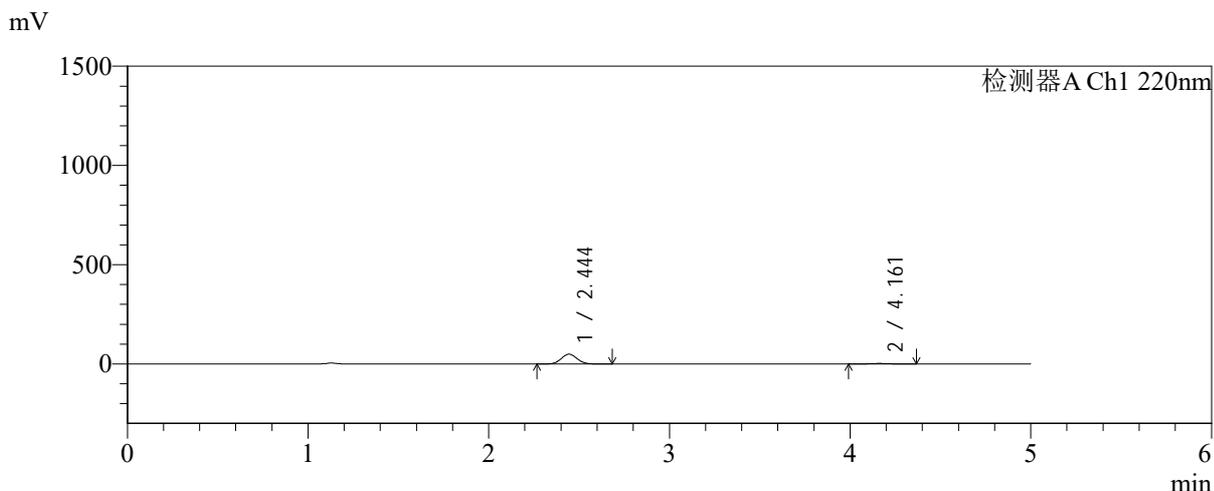
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	303407	94.508	50040	3725	1.065	--
2	4.164	17631	5.492	2511	8189	1.045	9.973
总计		321038	100.000	52551			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1209-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 12:11:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:14:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

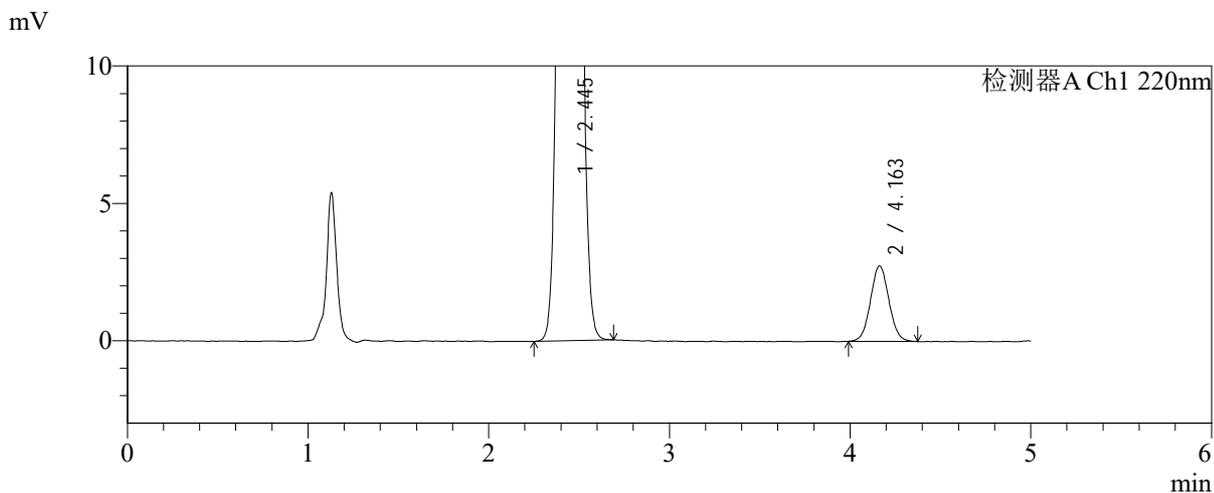
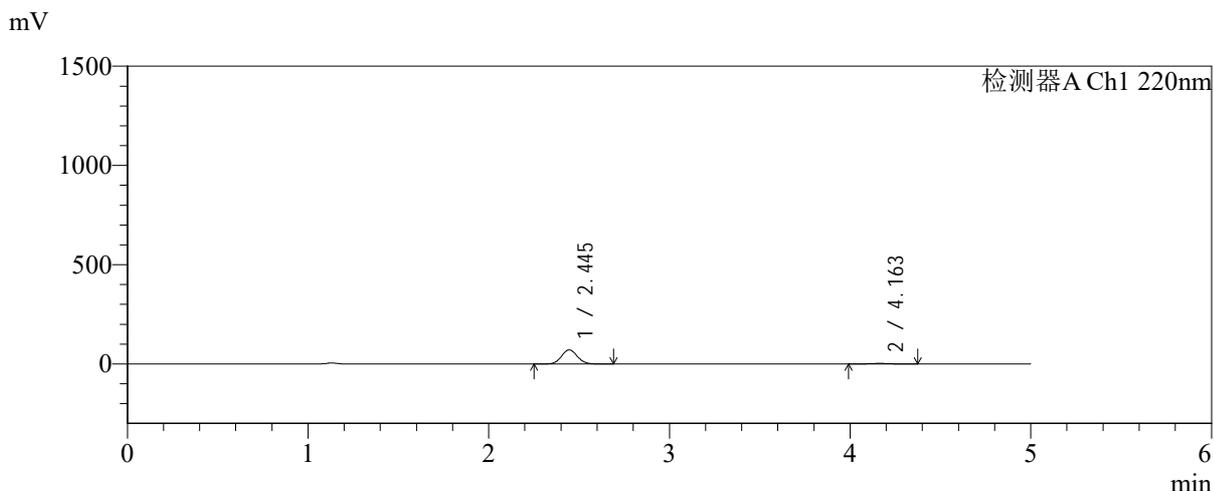
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	299844	94.352	49311	3710	1.065	--
2	4.161	17950	5.648	2542	8051	1.040	9.927
总计		317794	100.000	51853			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1210-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 12:16:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:14:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	431639	95.695	71051	3711	1.065	--
2	4.163	19417	4.305	2750	8010	1.051	9.910
总计		451056	100.000	73801			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

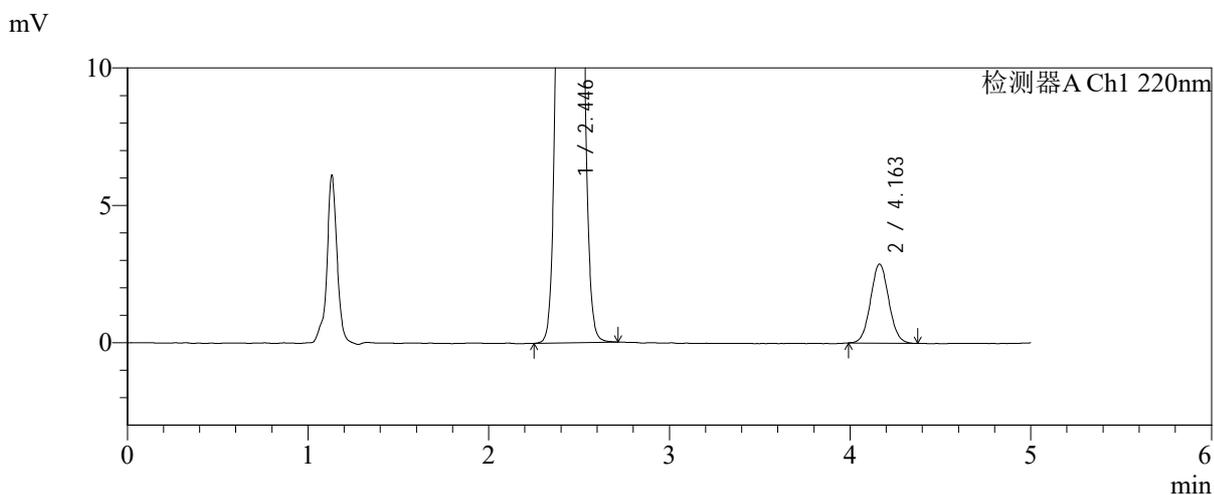
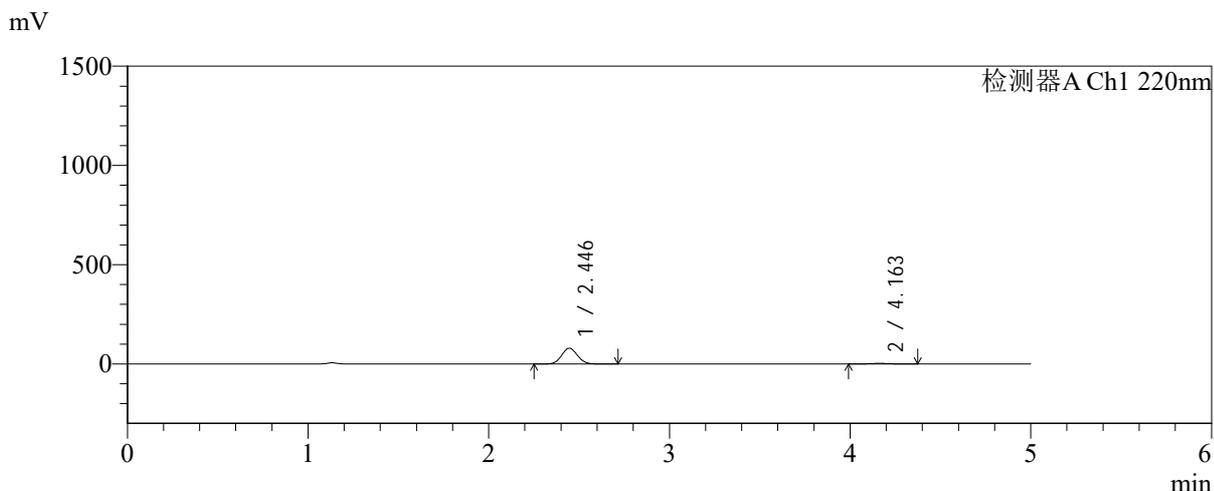


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1211-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 12:21:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:14:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	482397	95.977	79468	3709	1.065	--
2	4.163	20219	4.023	2885	8172	1.054	9.957
总计		502615	100.000	82352			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

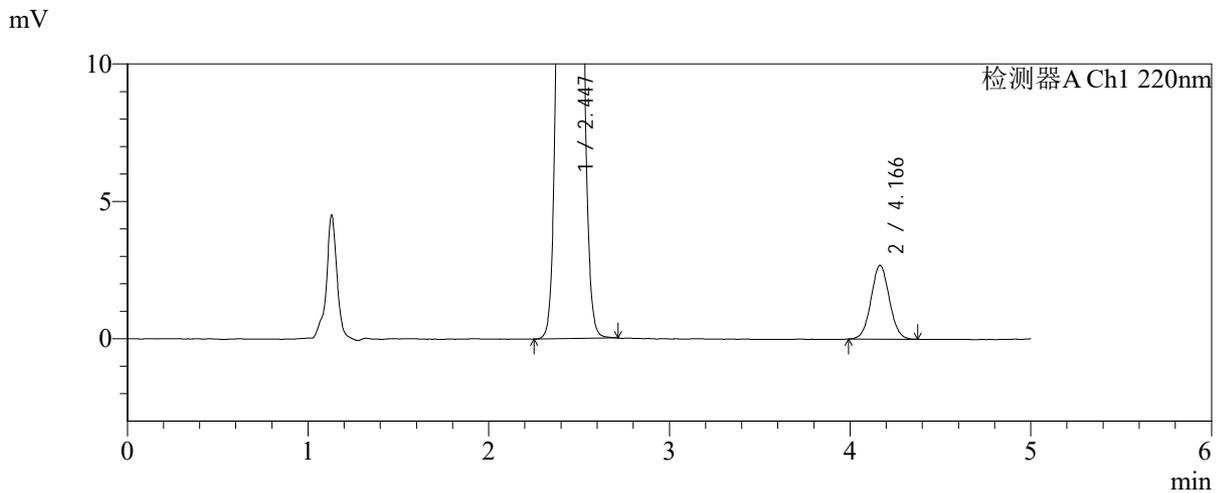
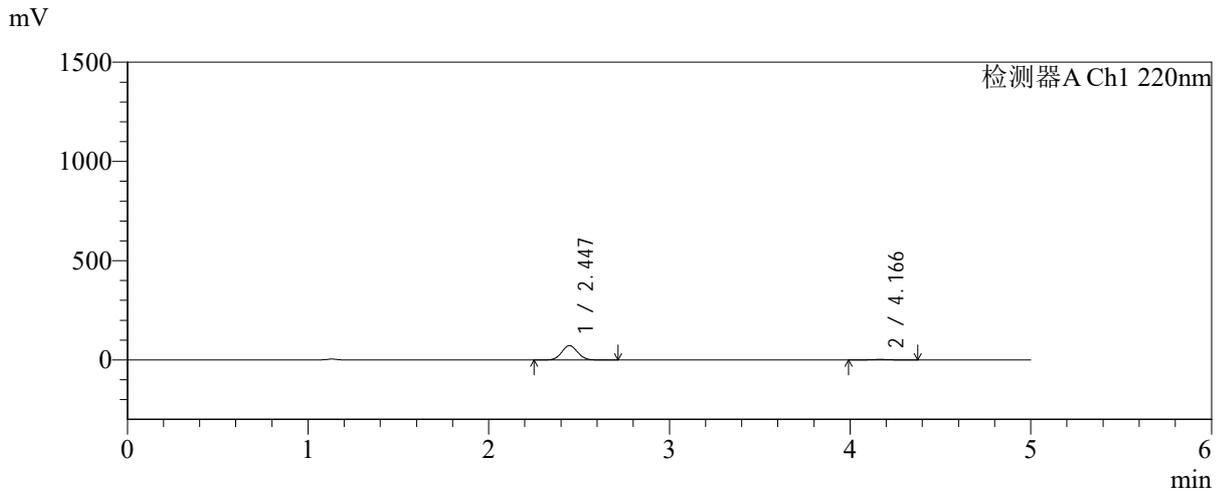


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1212-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 12:27:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:14:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

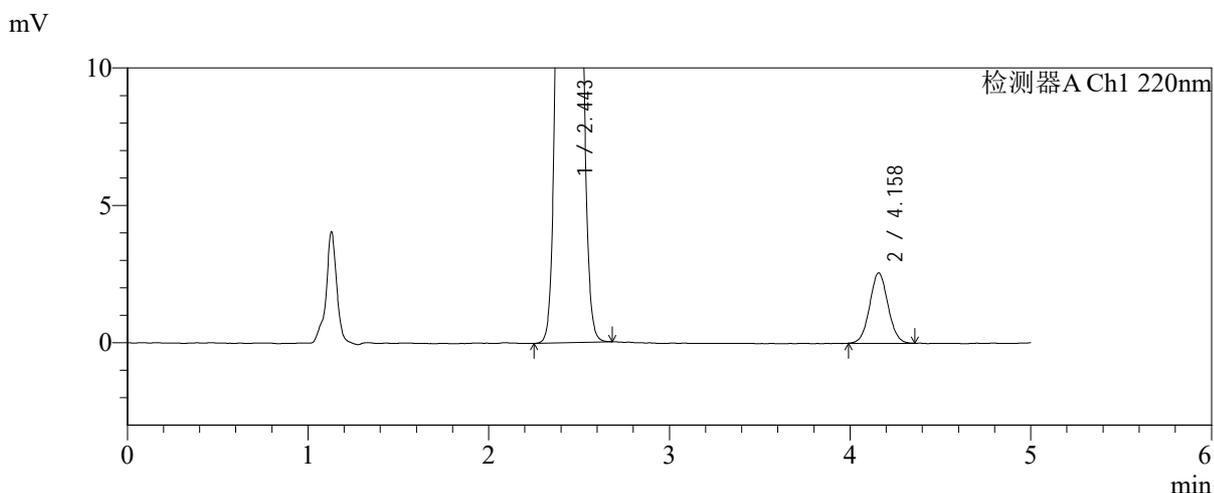
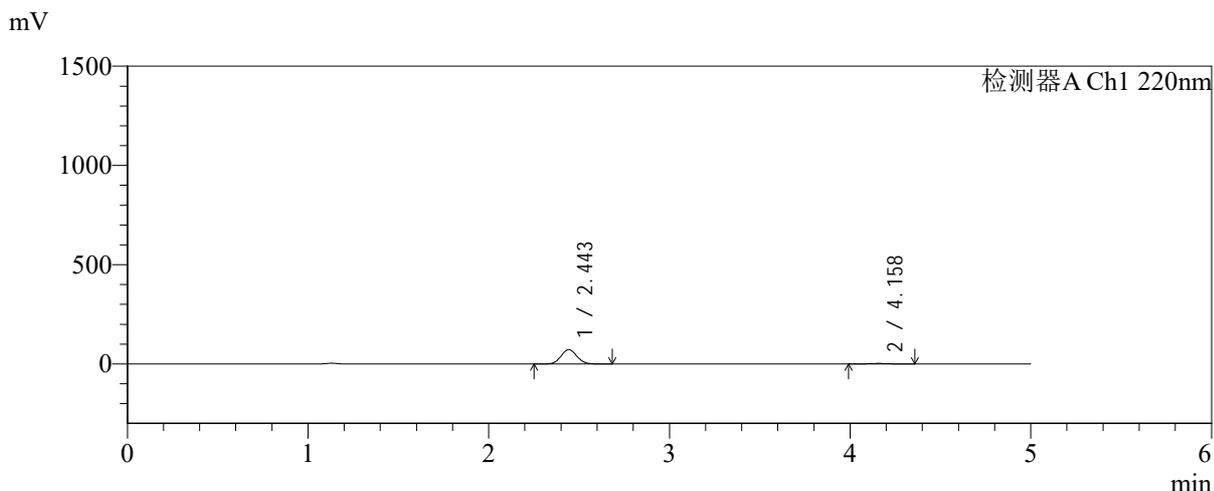
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	439194	95.864	72340	3716	1.065	--
2	4.166	18947	4.136	2687	8071	1.047	9.935
总计		458142	100.000	75027			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1213-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 12:32:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:14:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

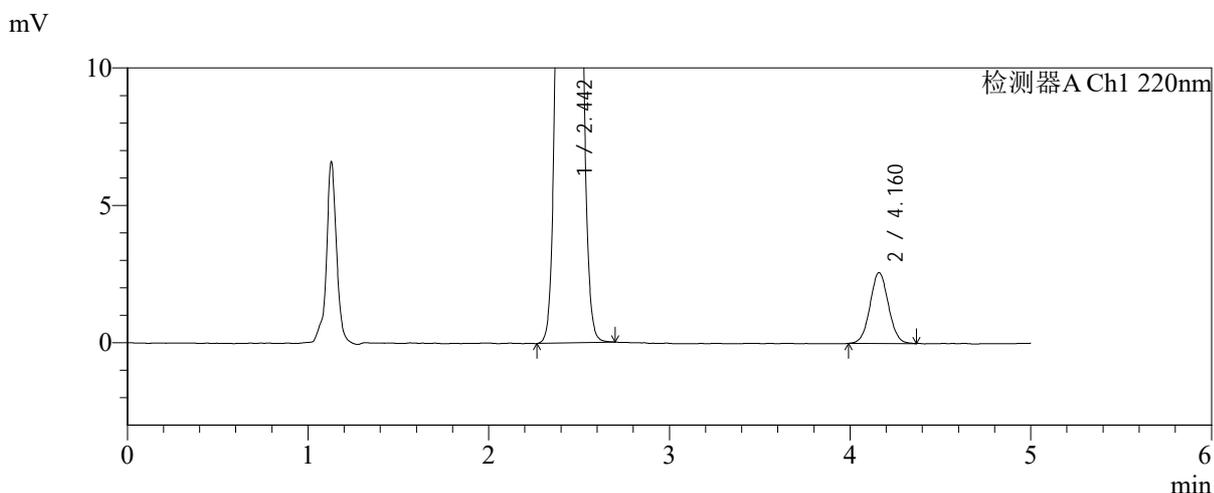
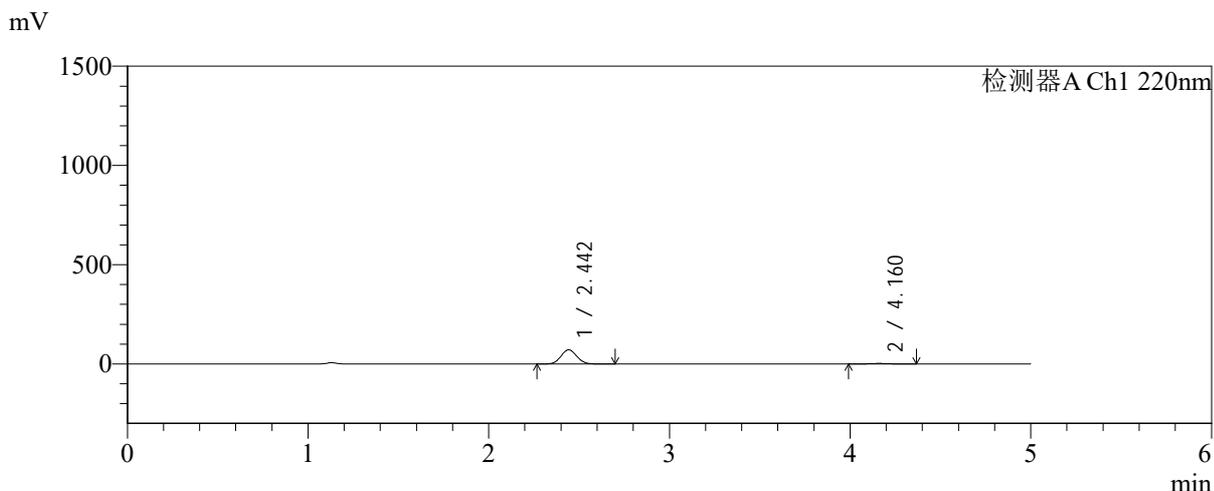
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	437239	96.051	71827	3716	1.065	--
2	4.158	17975	3.949	2557	8141	1.047	9.955
总计		455214	100.000	74384			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1214-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 12:38:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:14:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

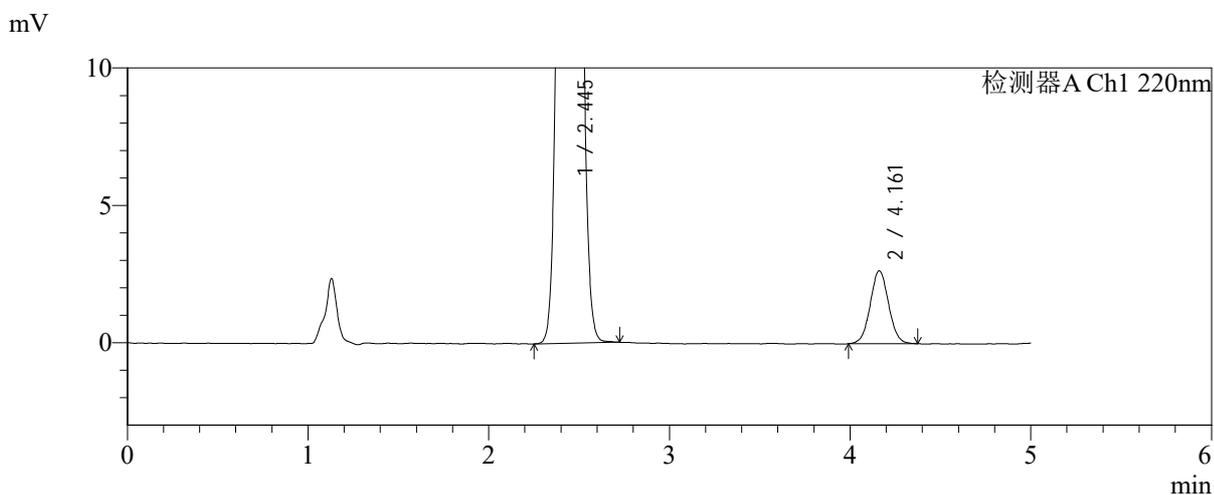
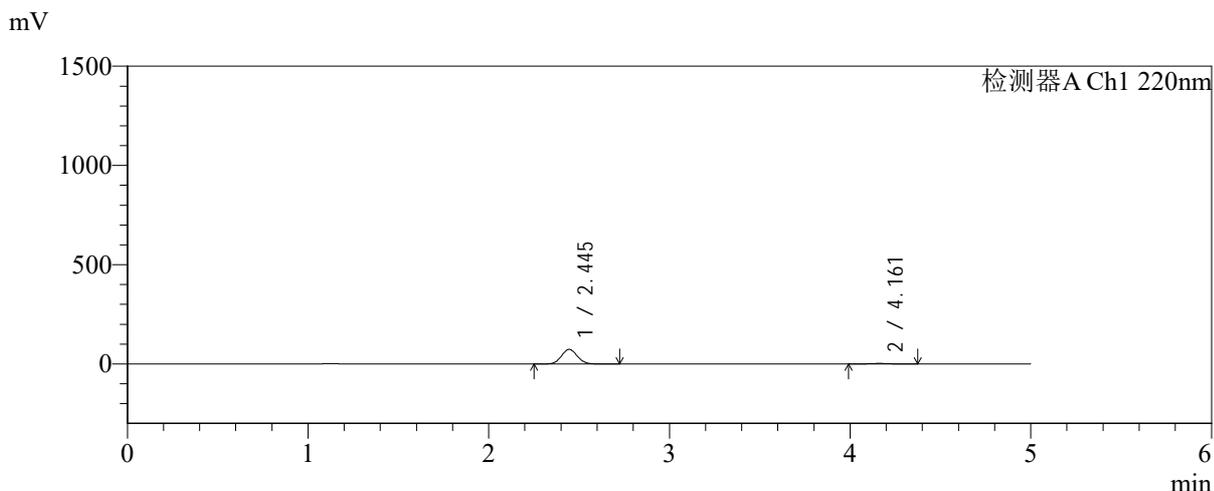
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	433651	95.975	71169	3707	1.065	--
2	4.160	18188	4.025	2576	8048	1.039	9.933
总计		451839	100.000	73744			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1215-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 12:43:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:14:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	446673	95.971	73502	3711	1.064	--
2	4.161	18754	4.029	2652	8121	1.039	9.942
总计		465426	100.000	76154			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

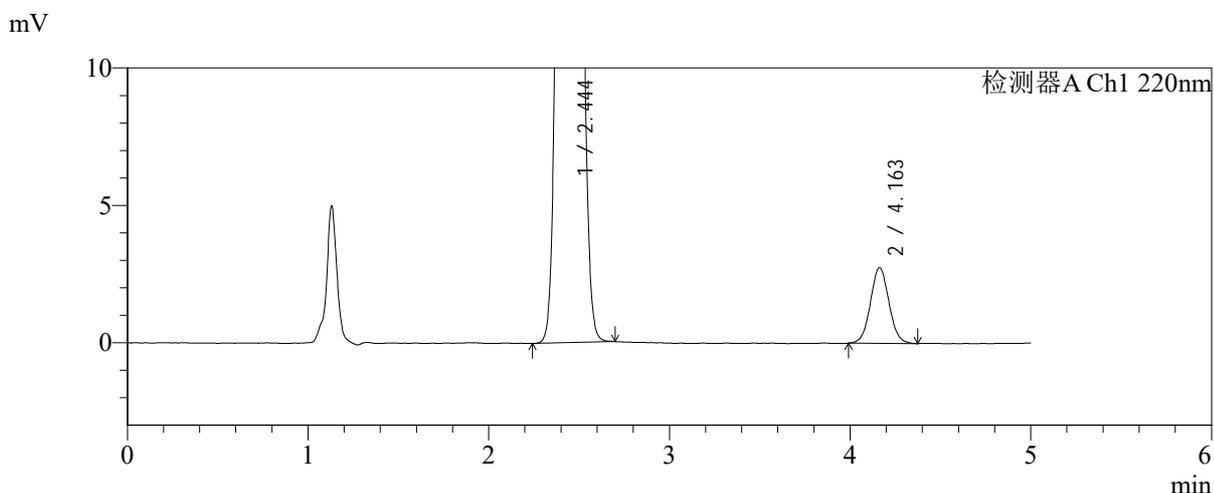
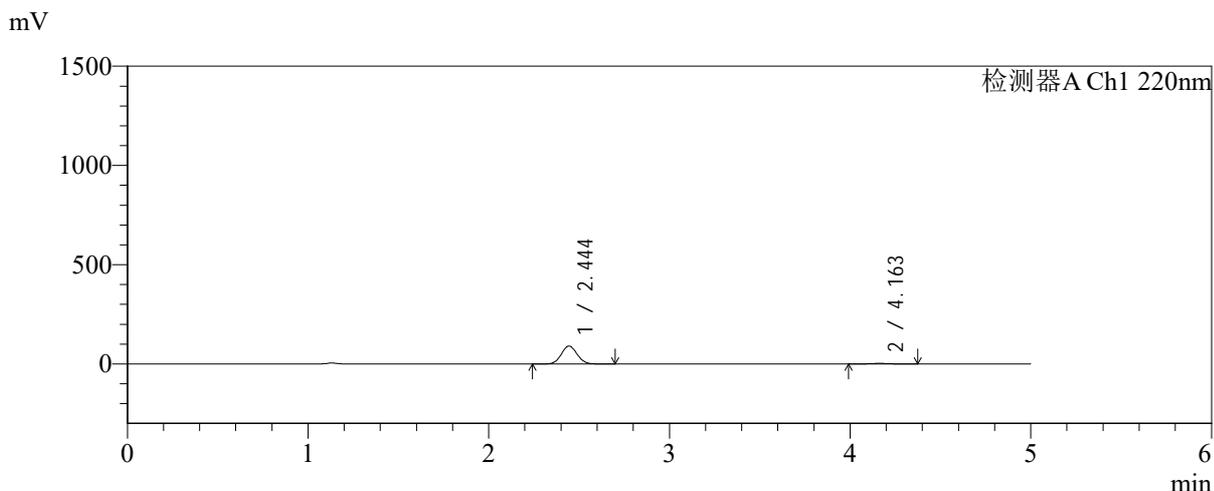


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1216-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 12:48:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:14:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

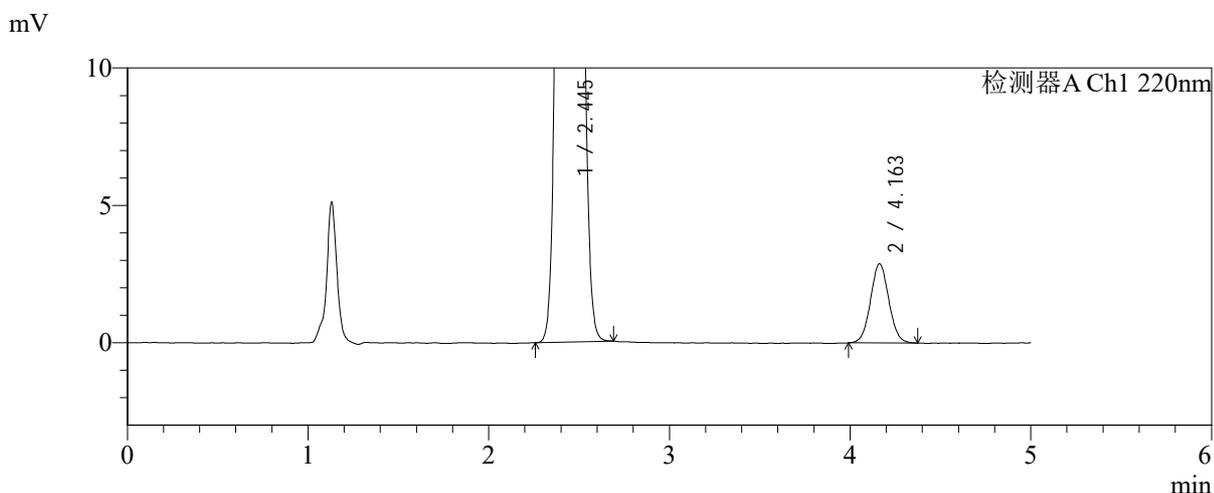
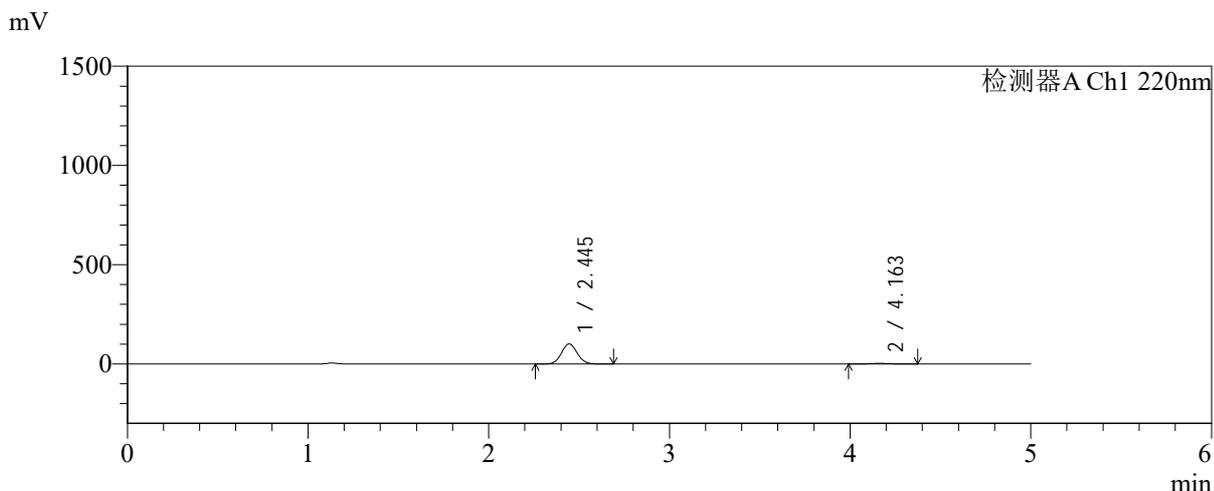
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	549261	96.558	90372	3709	1.066	--
2	4.163	19582	3.442	2760	7955	1.044	9.899
总计		568843	100.000	93132			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1217-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 12:54:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:15:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

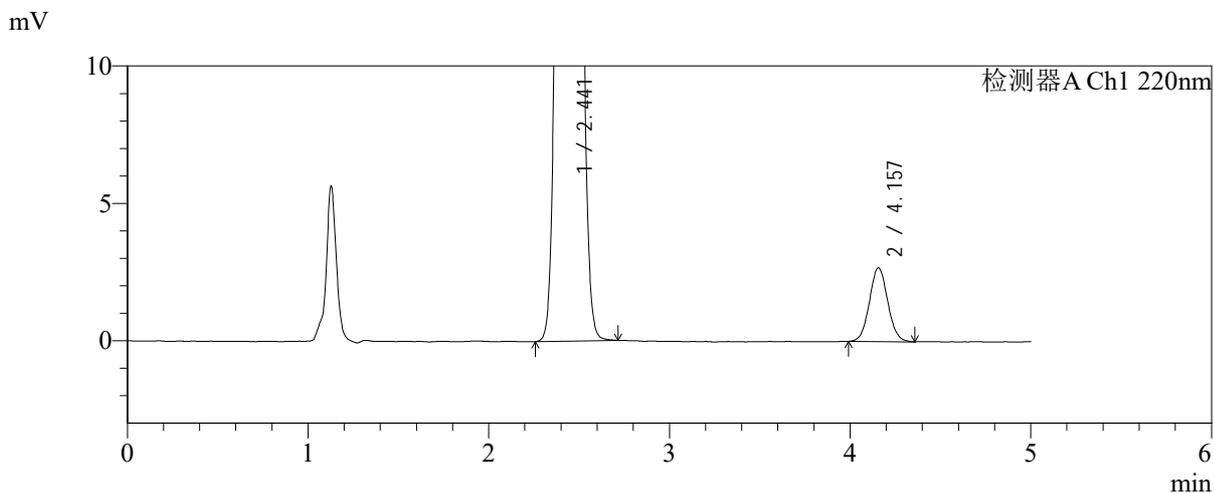
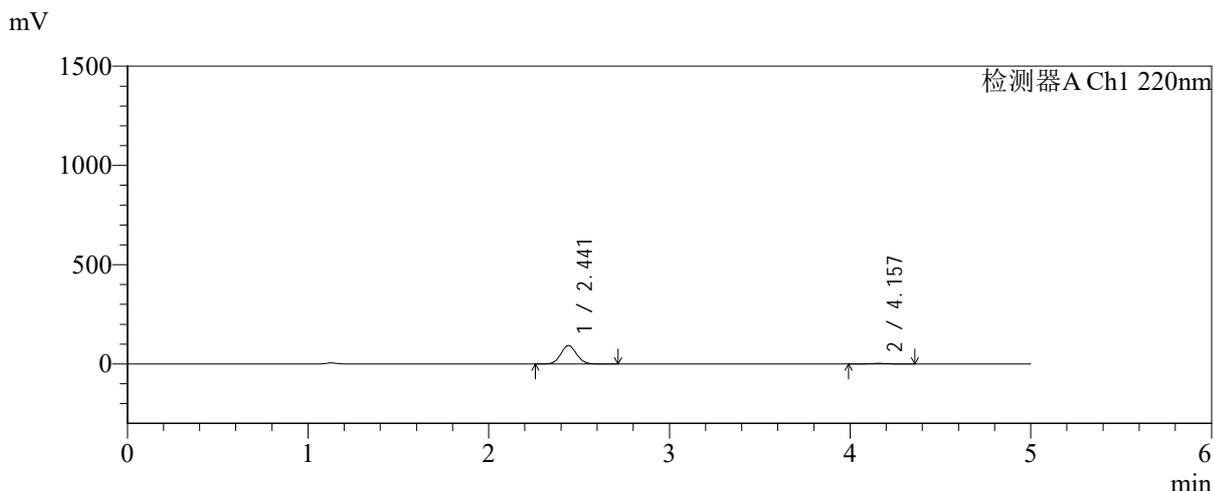
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	611191	96.791	100871	3730	1.064	--
2	4.163	20266	3.209	2885	8127	1.043	9.964
总计		631457	100.000	103756			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1218-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 12:59:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:15:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

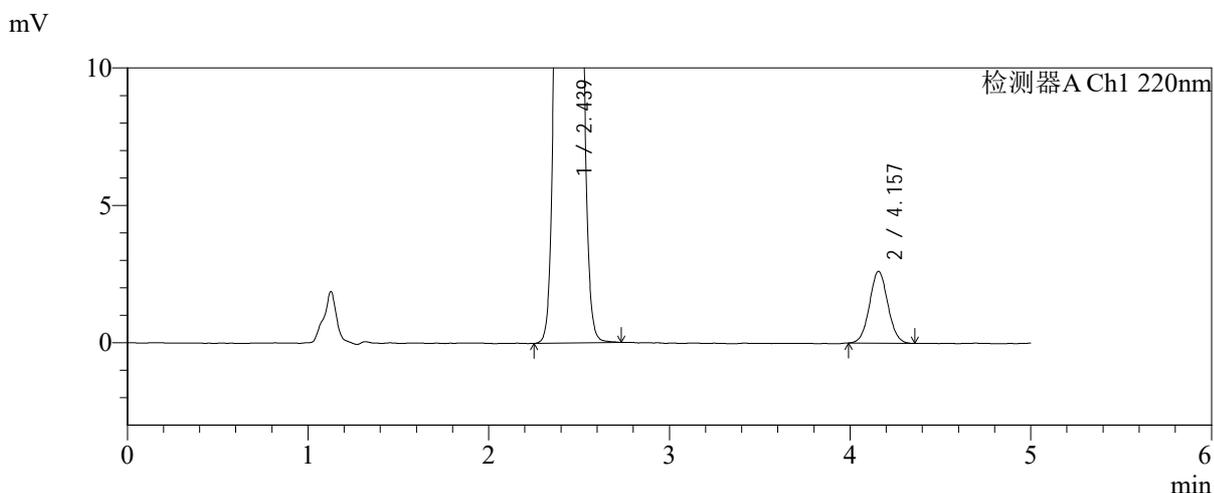
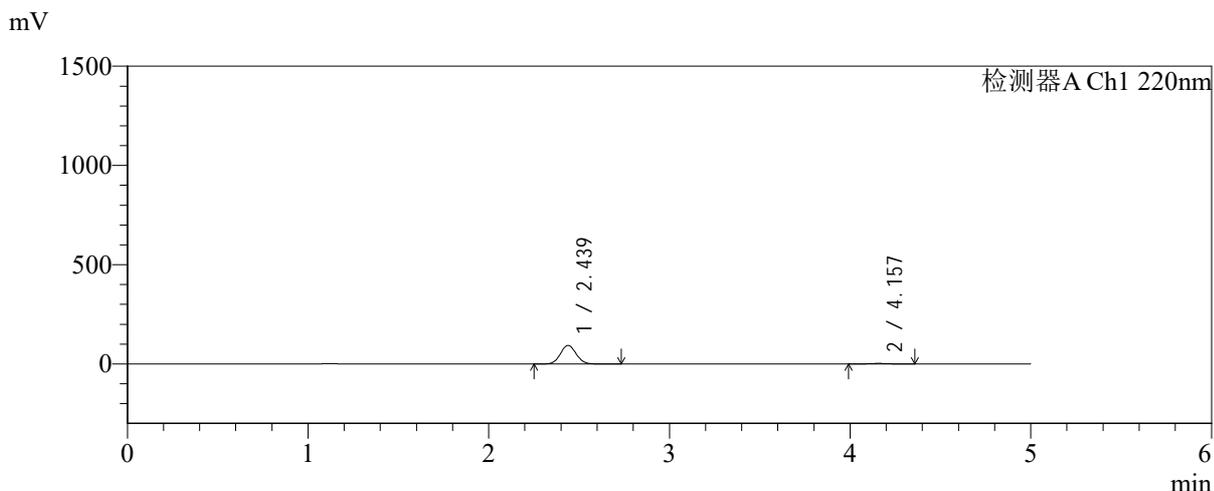
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	561955	96.744	92475	3709	1.065	--
2	4.157	18911	3.256	2683	8212	1.054	9.980
总计		580865	100.000	95158			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1219-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 13:04:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:15:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	566627	96.842	93656	3719	1.065	--
2	4.157	18477	3.158	2617	8137	1.046	9.980
总计		585104	100.000	96273			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

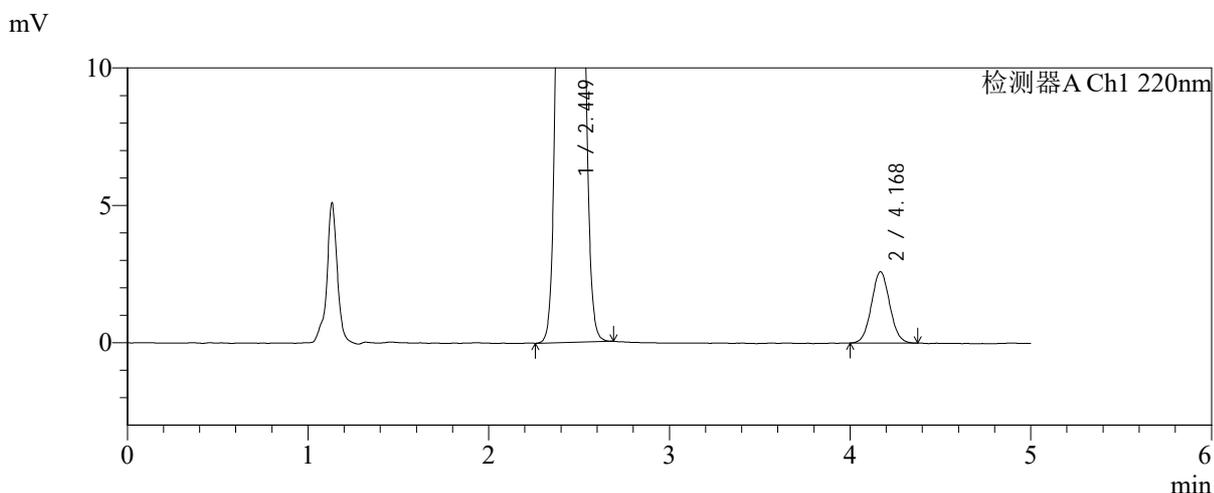
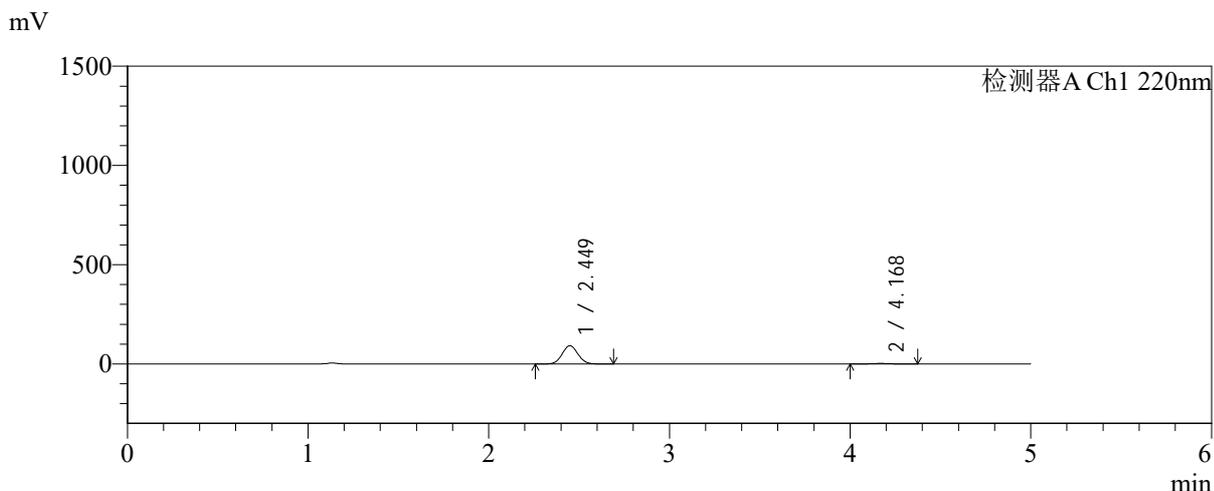


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1220-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 13:10:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:15:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	557505	96.837	91777	3726	1.065	--
2	4.168	18212	3.163	2590	8119	1.052	9.950
总计		575716	100.000	94367			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

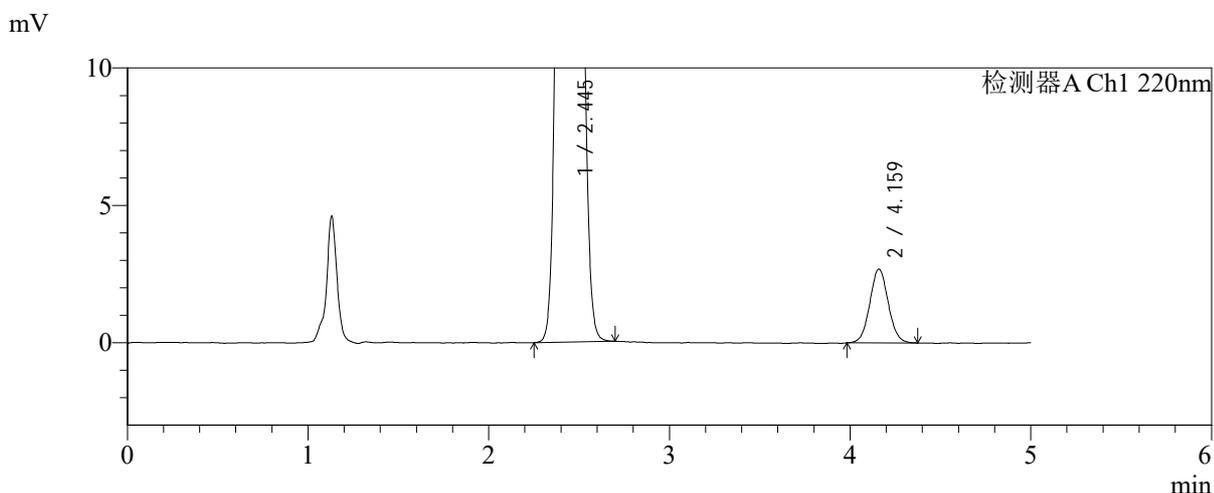
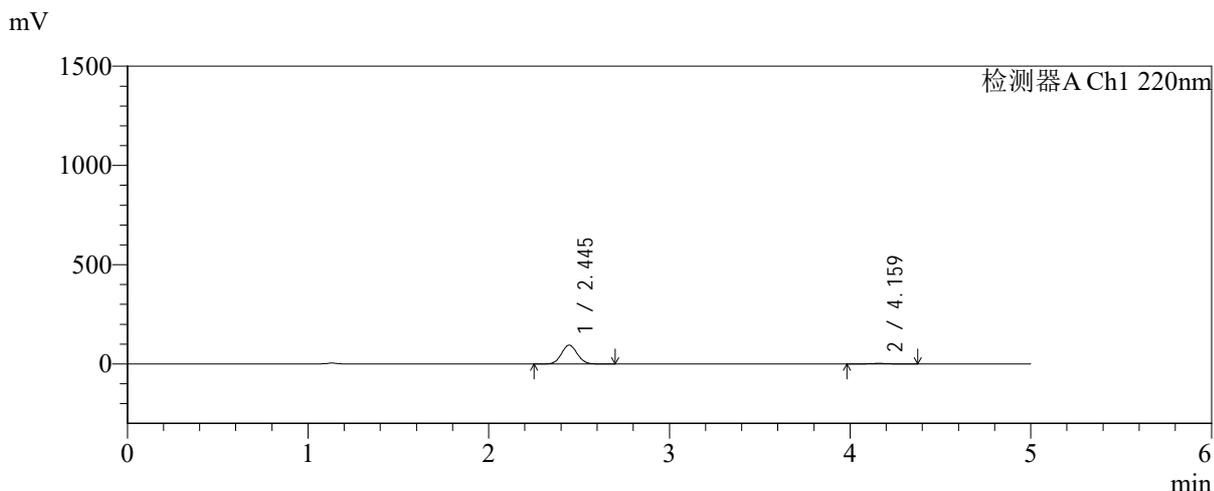


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1221-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 13:15:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:15:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

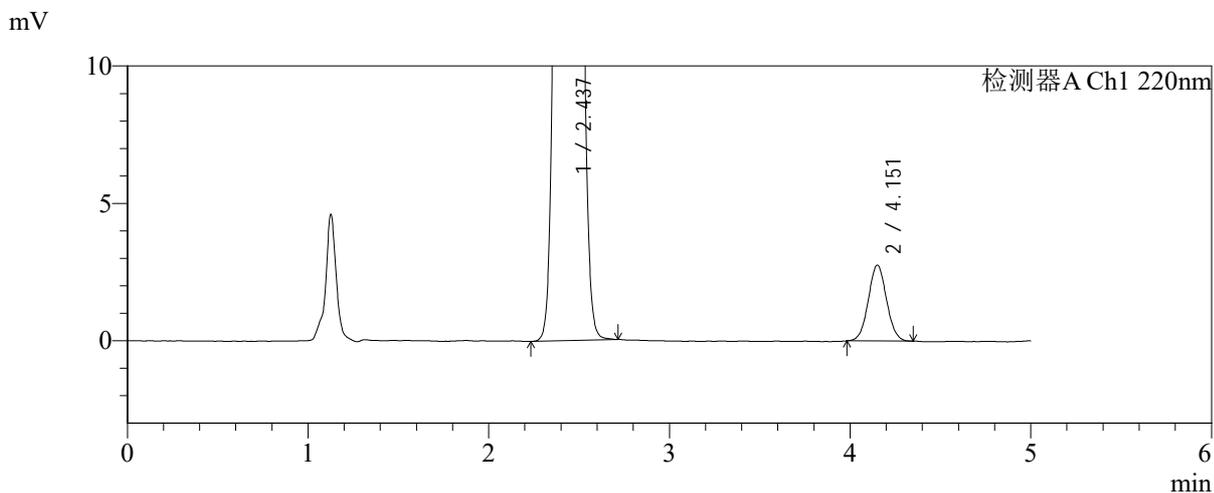
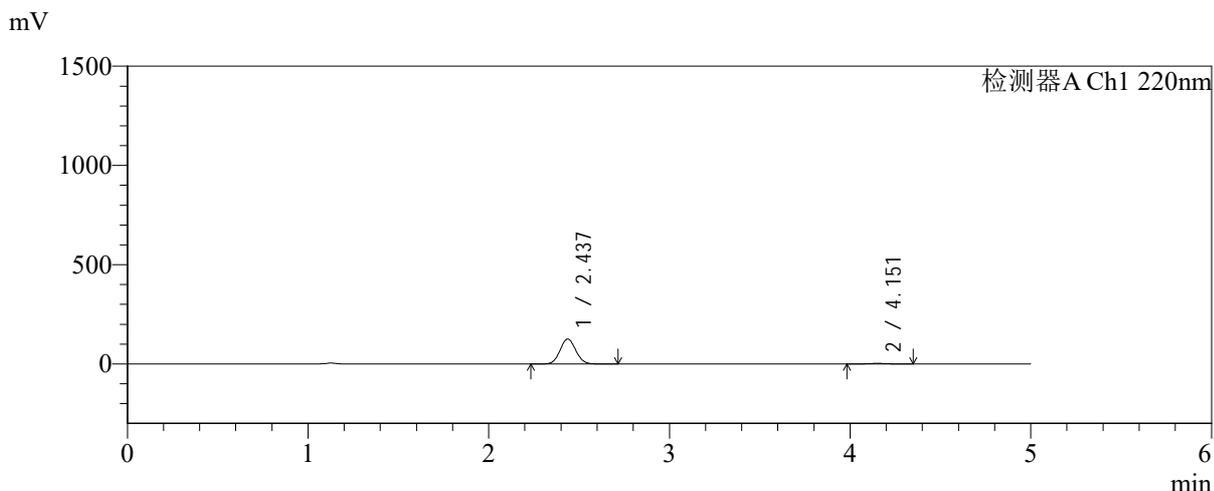
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	575411	96.797	94914	3726	1.064	--
2	4.159	19041	3.203	2682	8010	1.051	9.906
总计		594453	100.000	97596			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1222-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 13:20:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:15:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

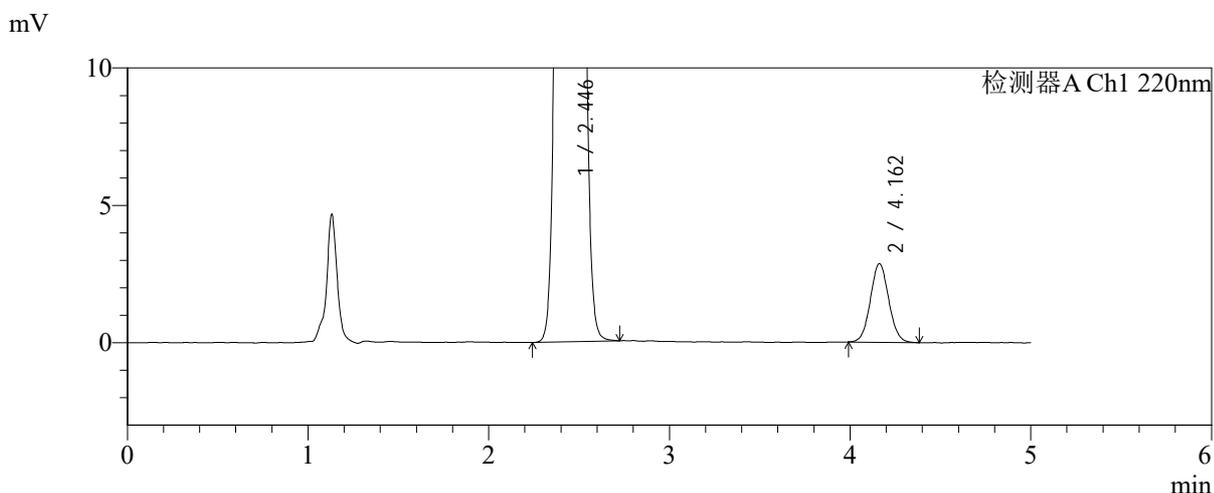
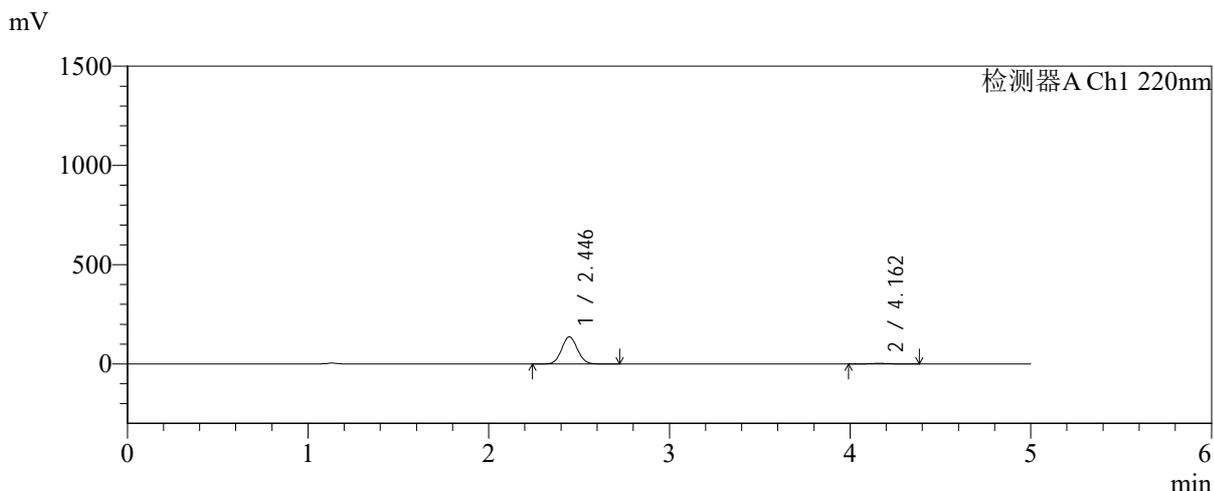
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	762037	97.523	125795	3706	1.065	--
2	4.151	19354	2.477	2753	8115	1.042	9.950
总计		781391	100.000	128547			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1223-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 13:28:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:15:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

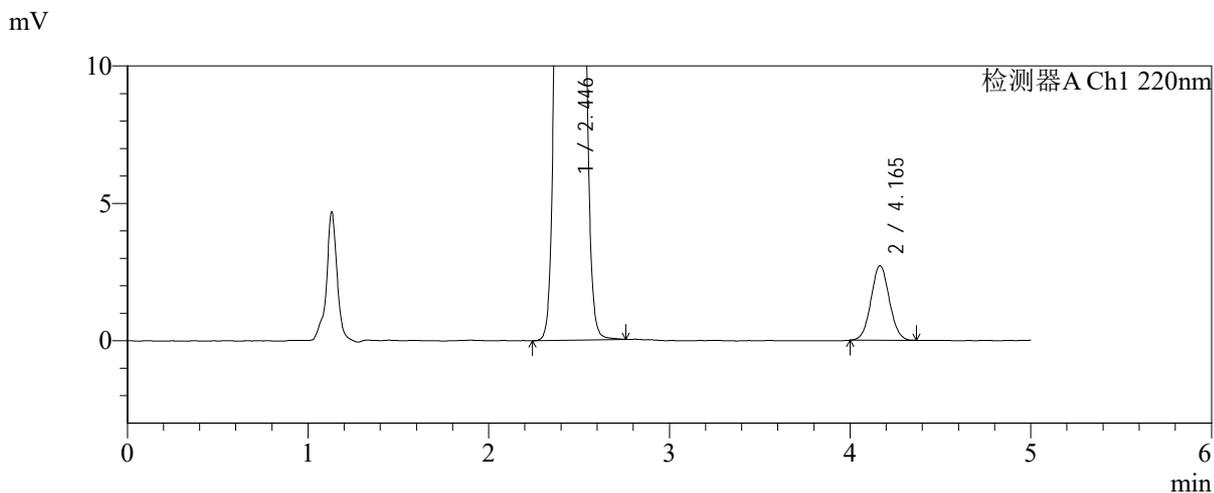
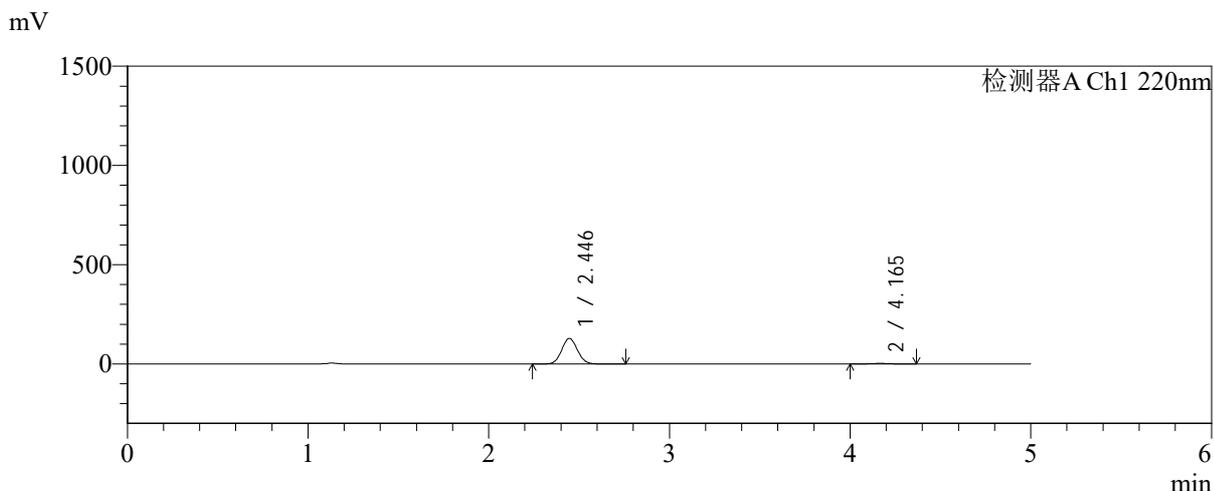
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	830173	97.625	136928	3722	1.065	--
2	4.162	20196	2.375	2864	8067	1.056	9.927
总计		850368	100.000	139792			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1224-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 13:33:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:15:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

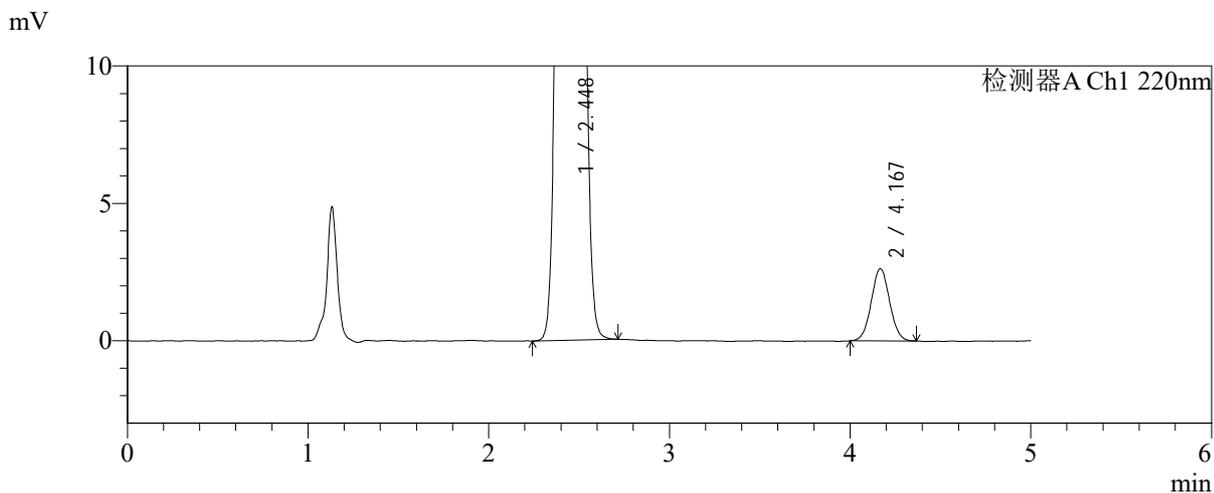
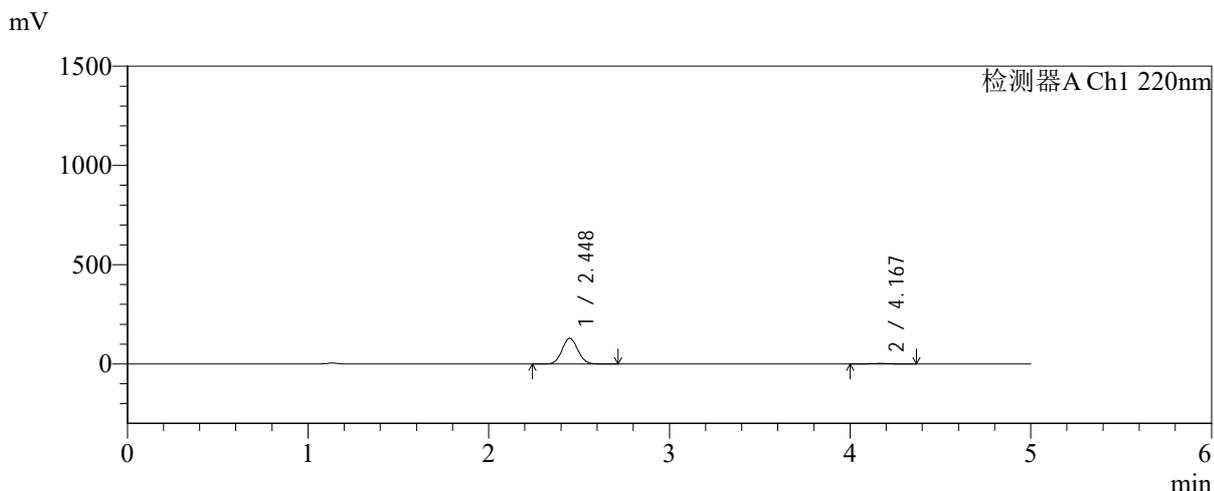
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	780276	97.607	128841	3735	1.065	--
2	4.165	19129	2.393	2715	8065	1.049	9.947
总计		799404	100.000	131556			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1225-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 13:39:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:16:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

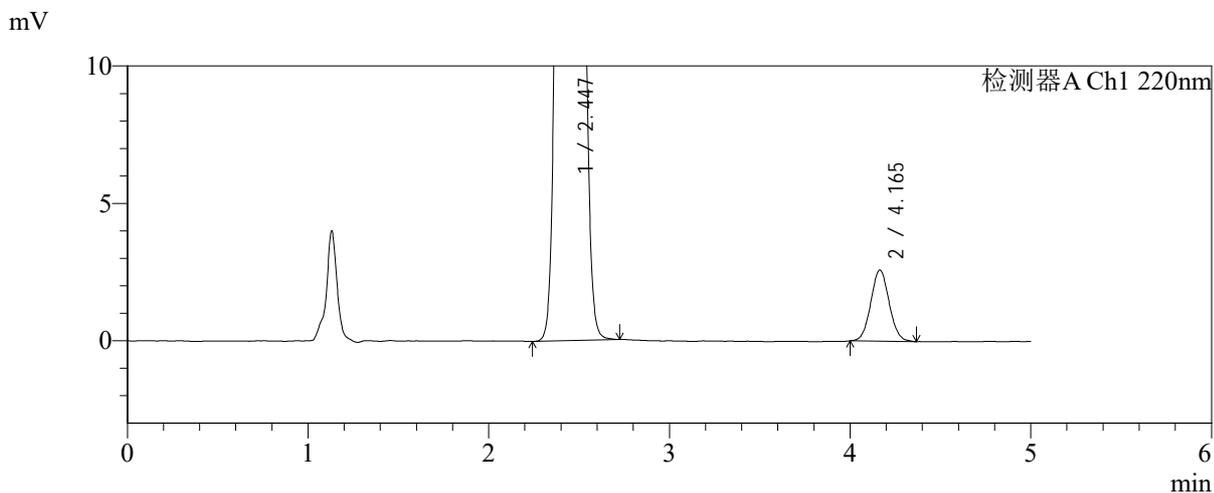
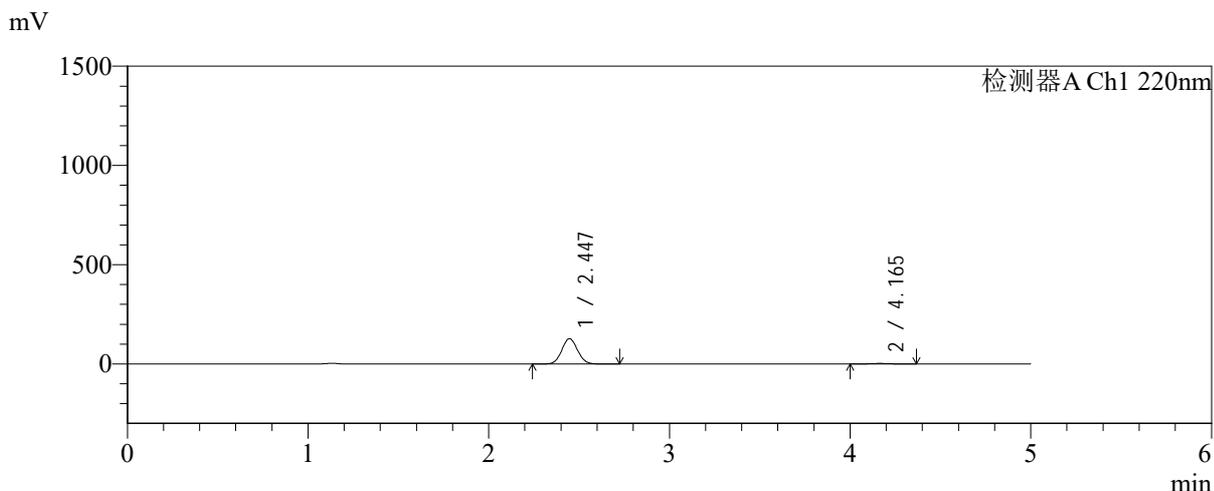
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	784304	97.690	129253	3732	1.065	--
2	4.167	18545	2.310	2623	8049	1.042	9.933
总计		802849	100.000	131876			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1226-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 13:44:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:16:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

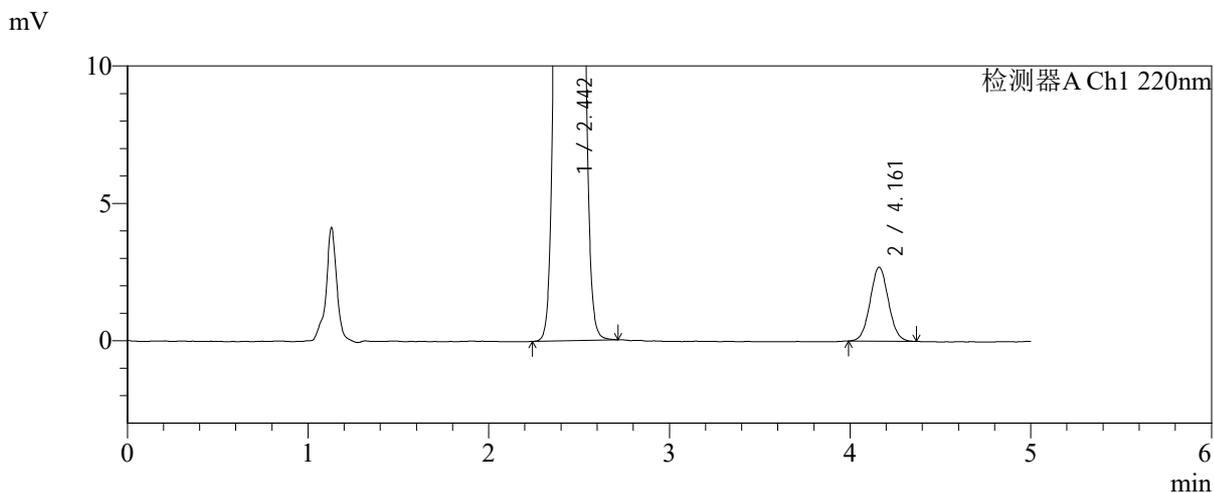
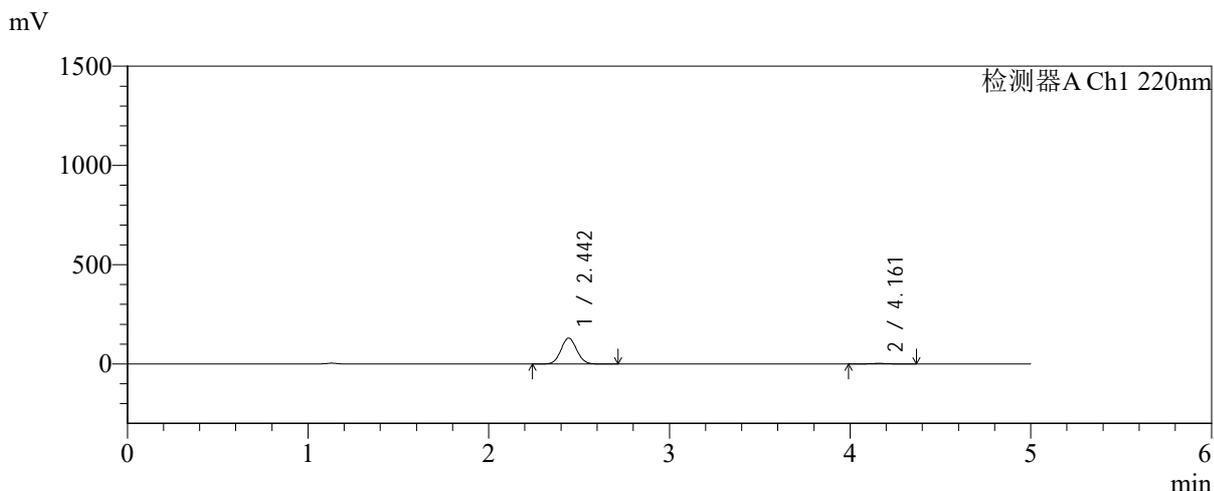
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	773029	97.689	127436	3722	1.064	--
2	4.165	18284	2.311	2595	8031	1.053	9.920
总计		791313	100.000	130030			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1227-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 13:49:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:16:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

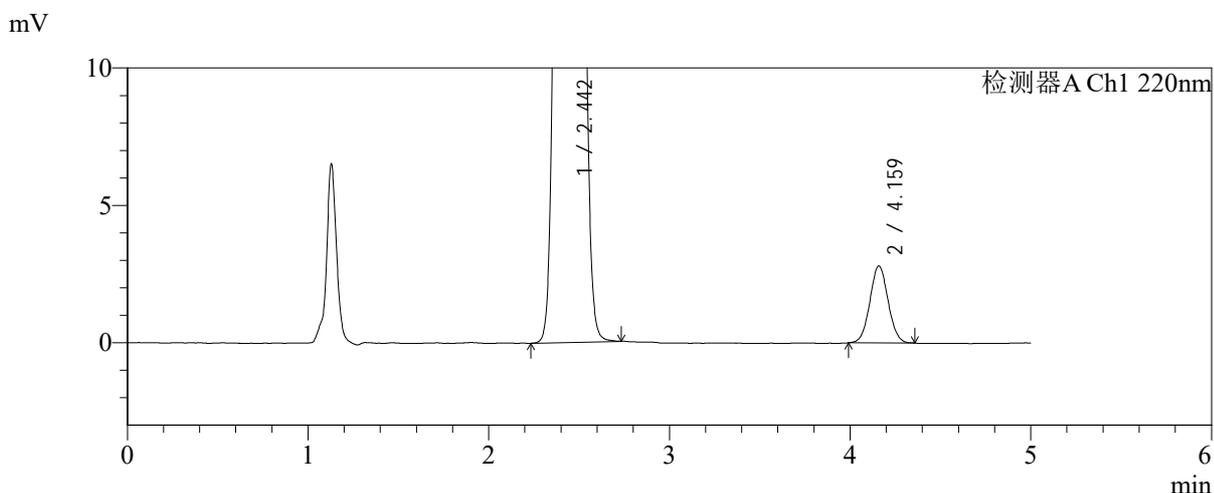
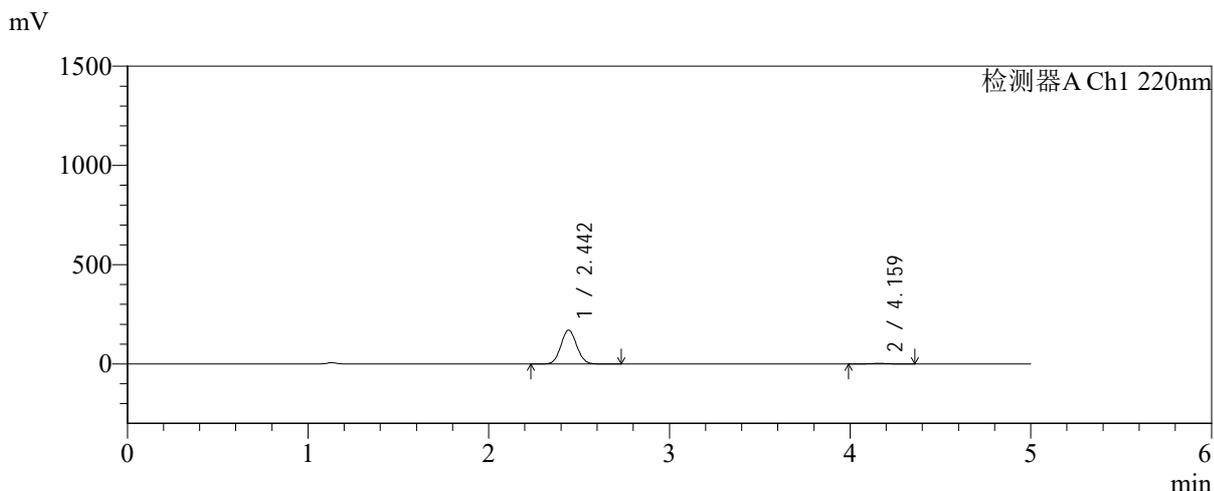
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	790346	97.652	129907	3717	1.065	--
2	4.161	19002	2.348	2693	8074	1.046	9.951
总计		809348	100.000	132599			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1228-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 13:55:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:16:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

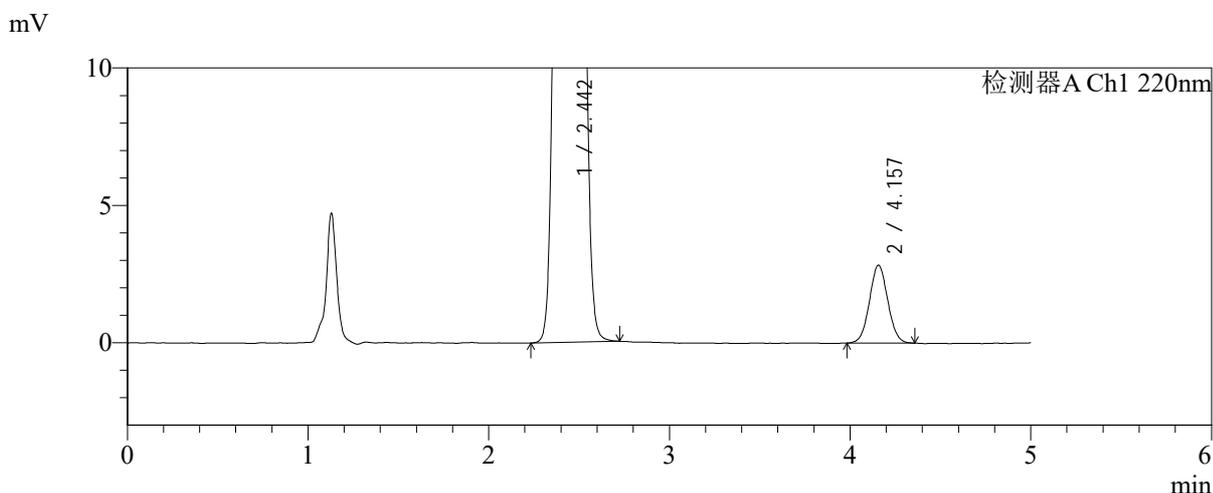
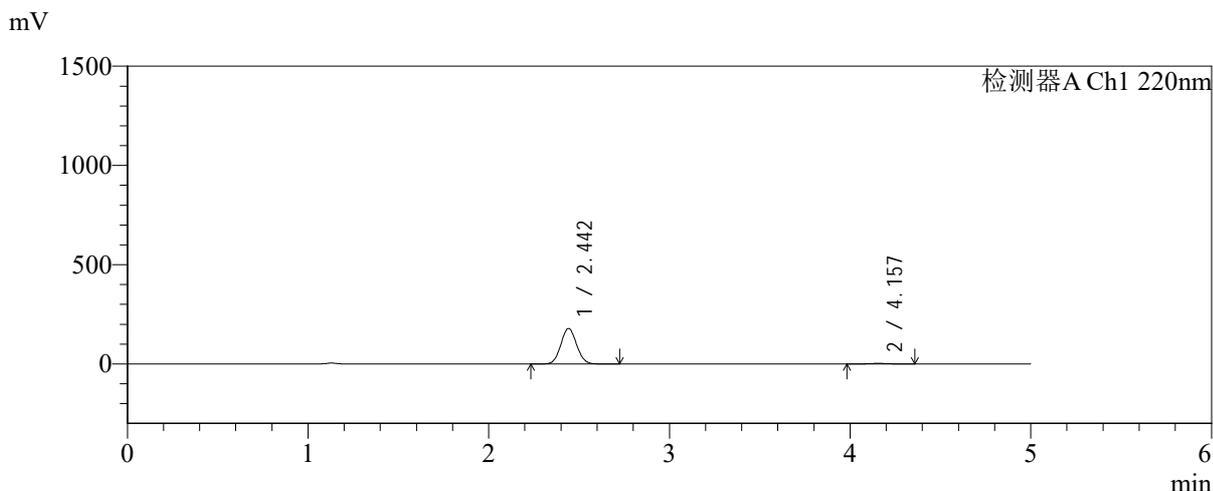
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	1035242	98.142	170016	3711	1.065	--
2	4.159	19599	1.858	2791	8215	1.044	9.987
总计		1054841	100.000	172807			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1229-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 14:00:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:16:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	1084145	98.197	178336	3712	1.065	--
2	4.157	19910	1.803	2834	8065	1.041	9.932
总计		1104054	100.000	181170			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

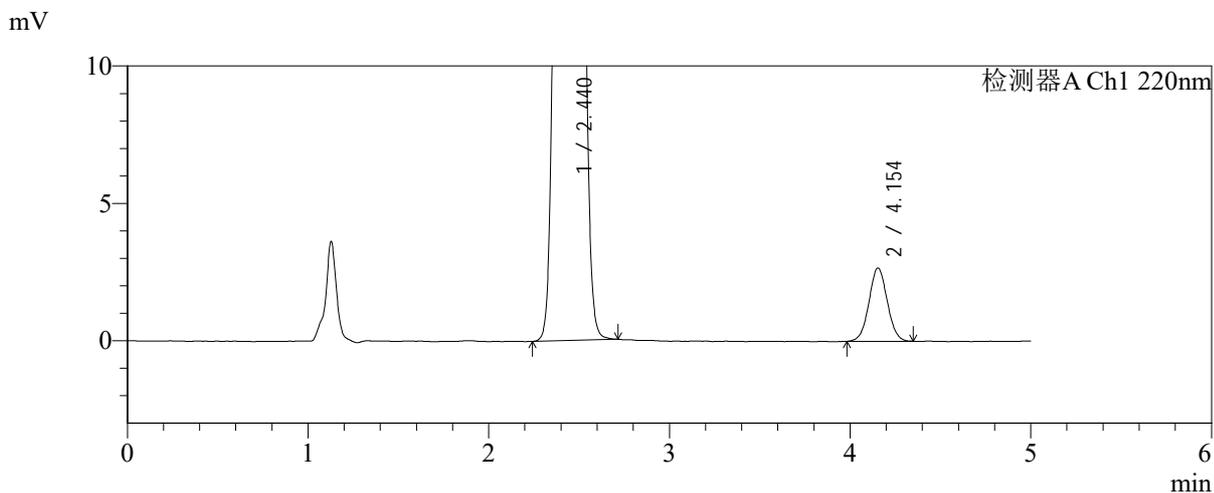
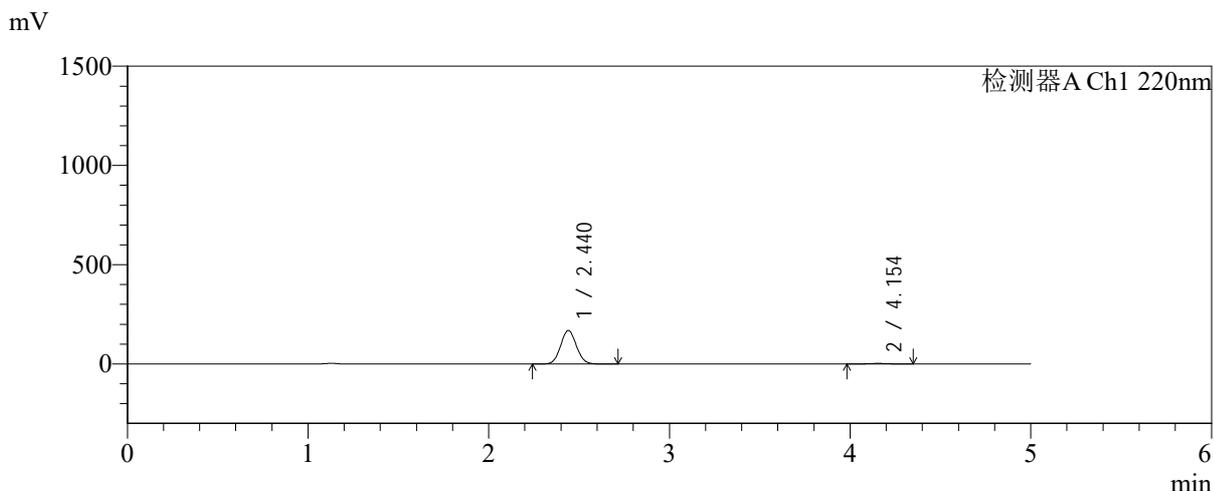


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1230-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 14:06:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:16:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

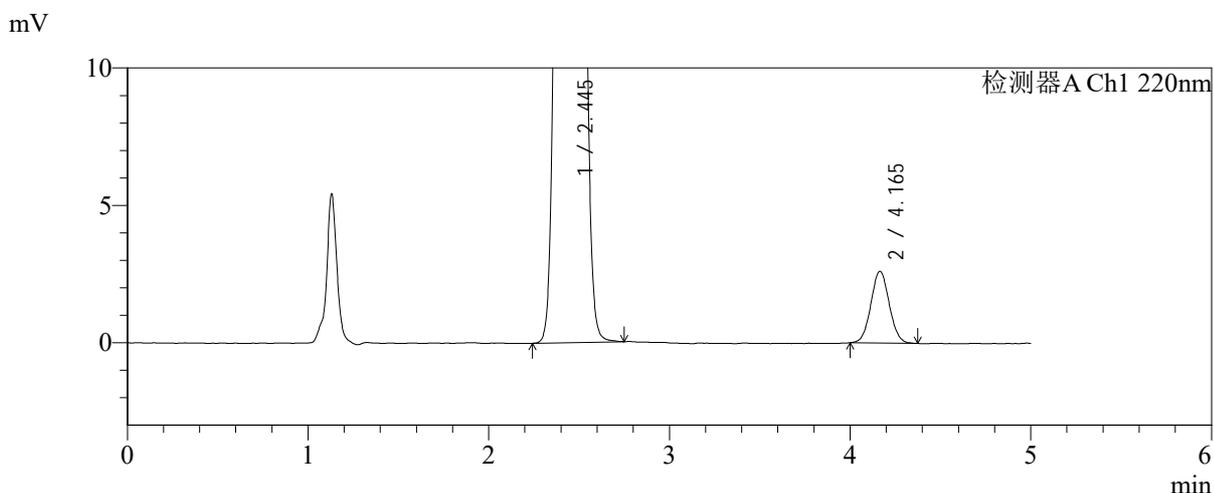
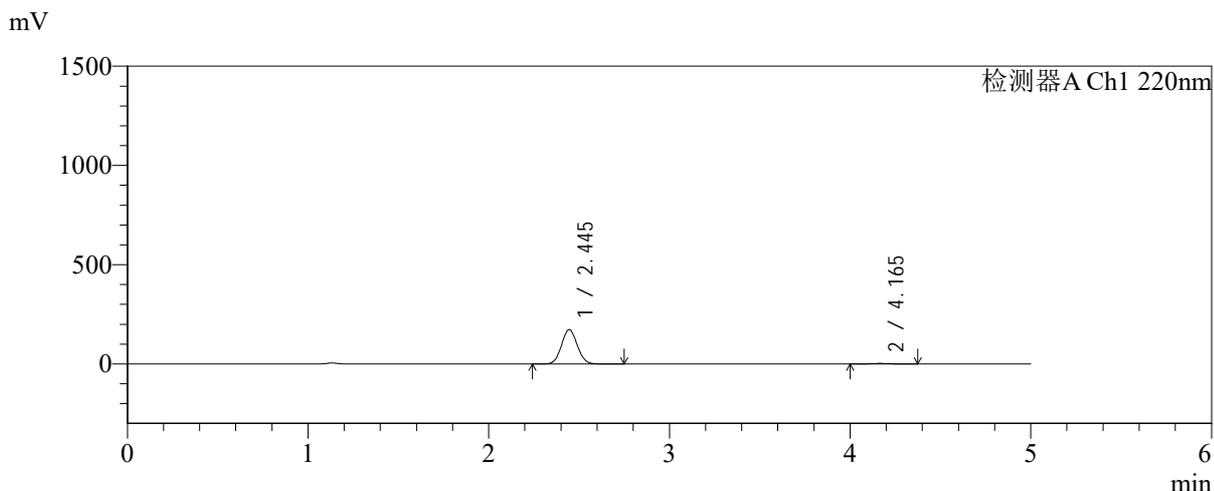
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1021337	98.199	168542	3717	1.065	--
2	4.154	18734	1.801	2669	8082	1.036	9.937
总计		1040070	100.000	171210			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1231-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 14:11:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:16:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

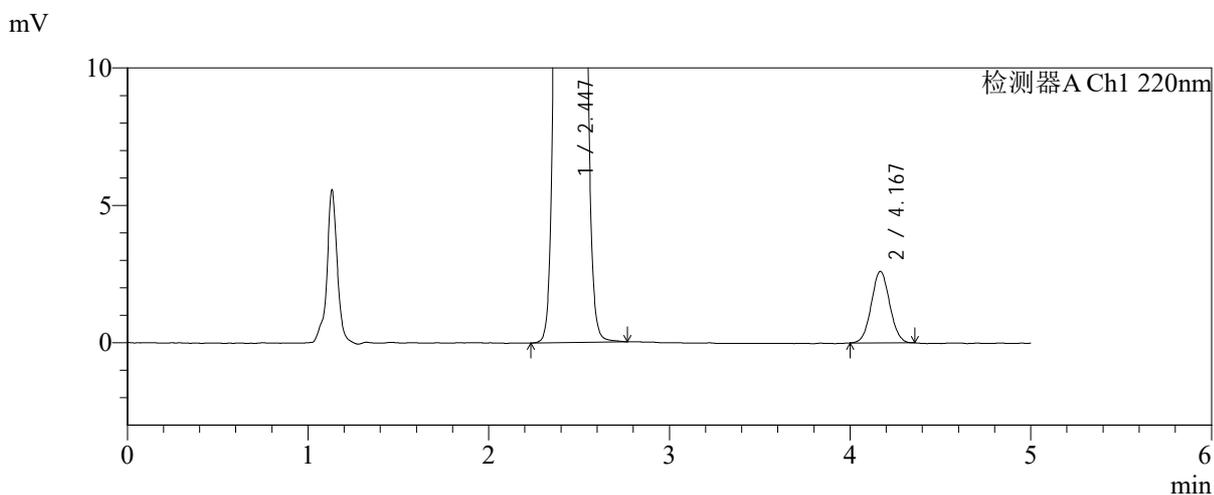
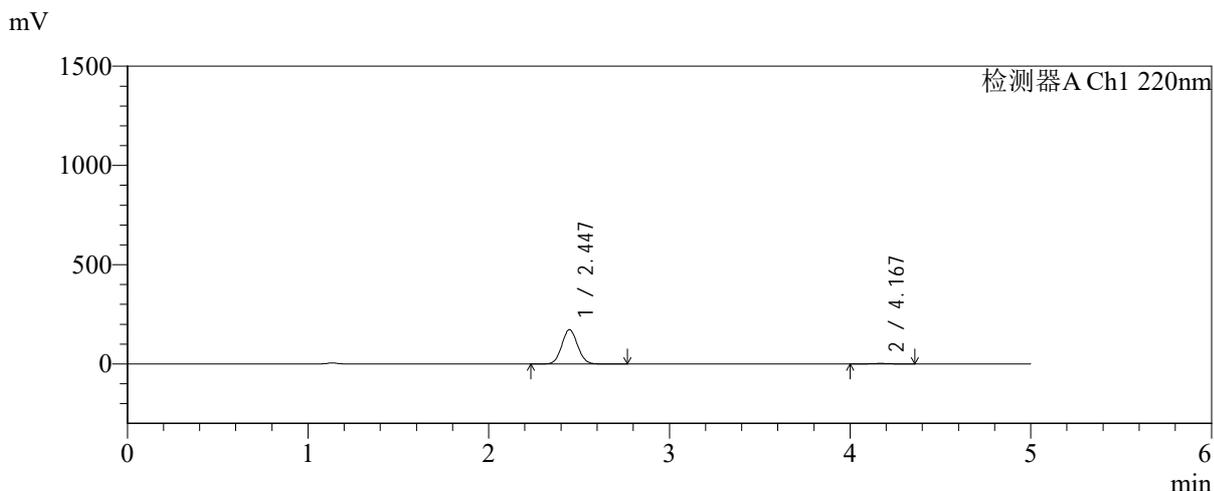
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	1050201	98.273	172884	3713	1.065	--
2	4.165	18451	1.727	2615	8055	1.051	9.936
总计		1068652	100.000	175499			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1232-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 14:16:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:16:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	1049017	98.284	172859	3722	1.065	--
2	4.167	18314	1.716	2596	8033	1.047	9.932
总计		1067331	100.000	175455			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

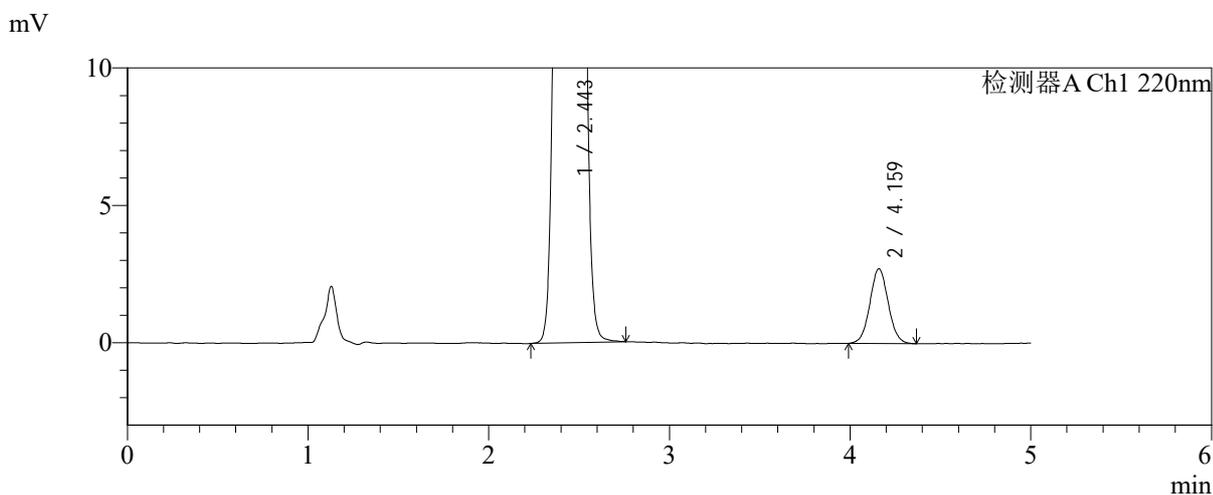
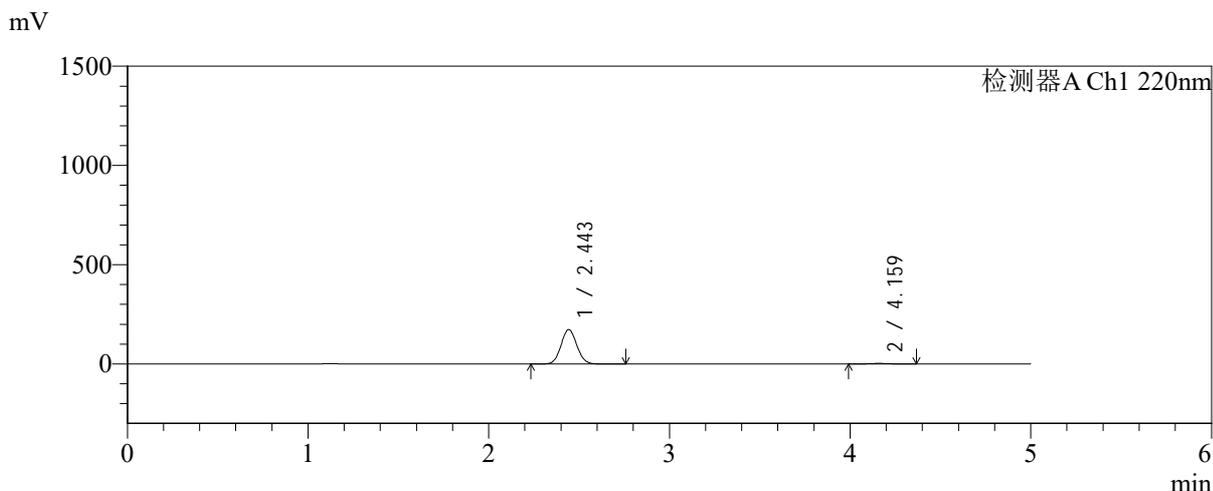


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1233-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 14:22:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:17:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

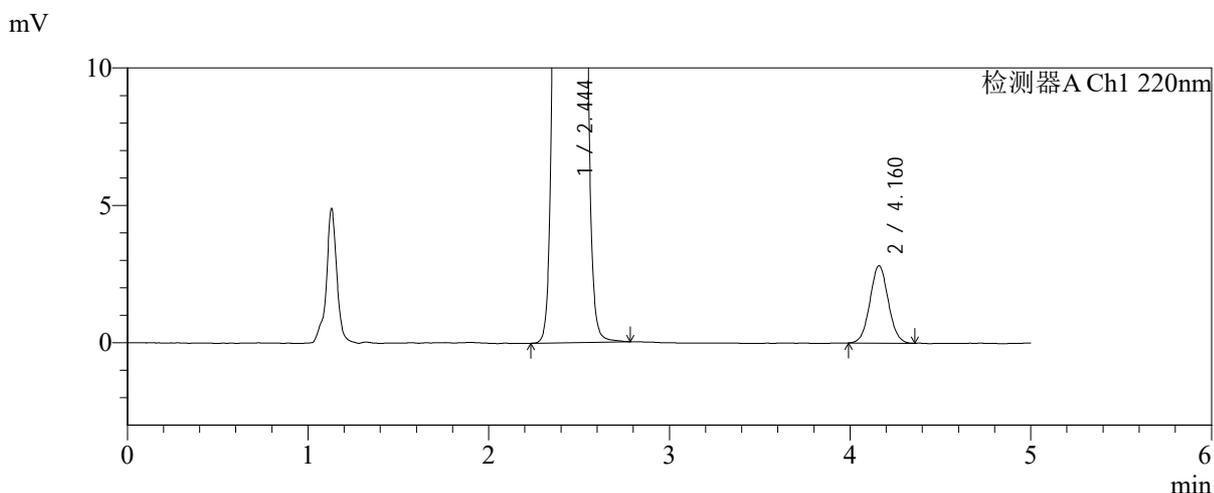
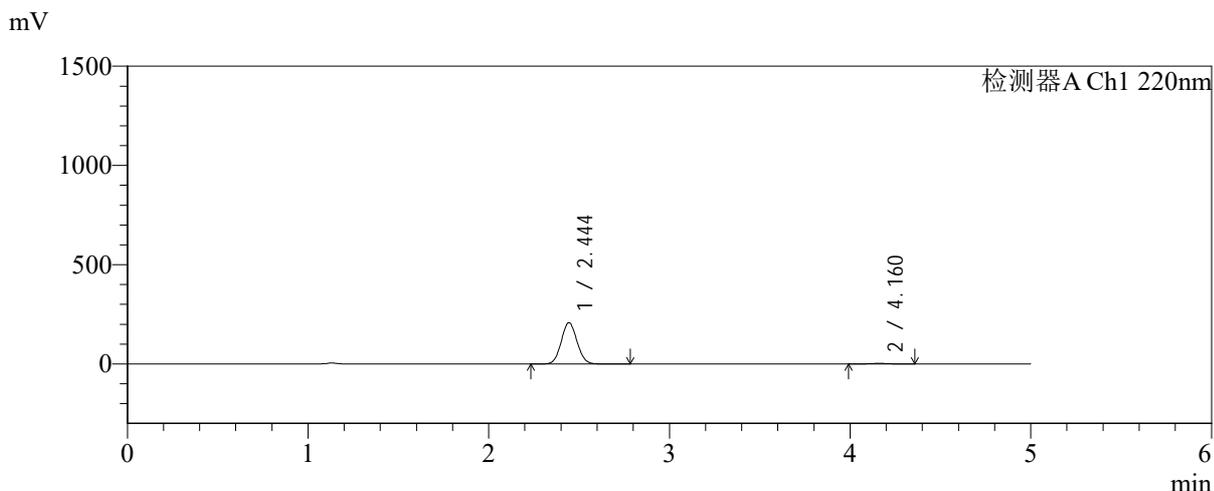
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1051501	98.212	172588	3716	1.066	--
2	4.159	19145	1.788	2712	8126	1.046	9.957
总计		1070646	100.000	175301			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1234-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 14:27:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:17:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

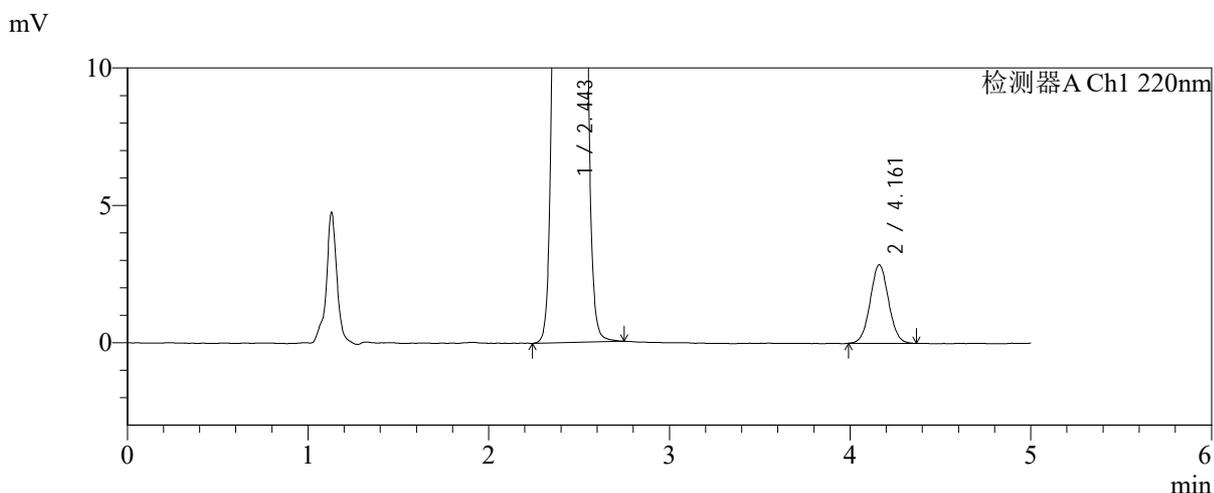
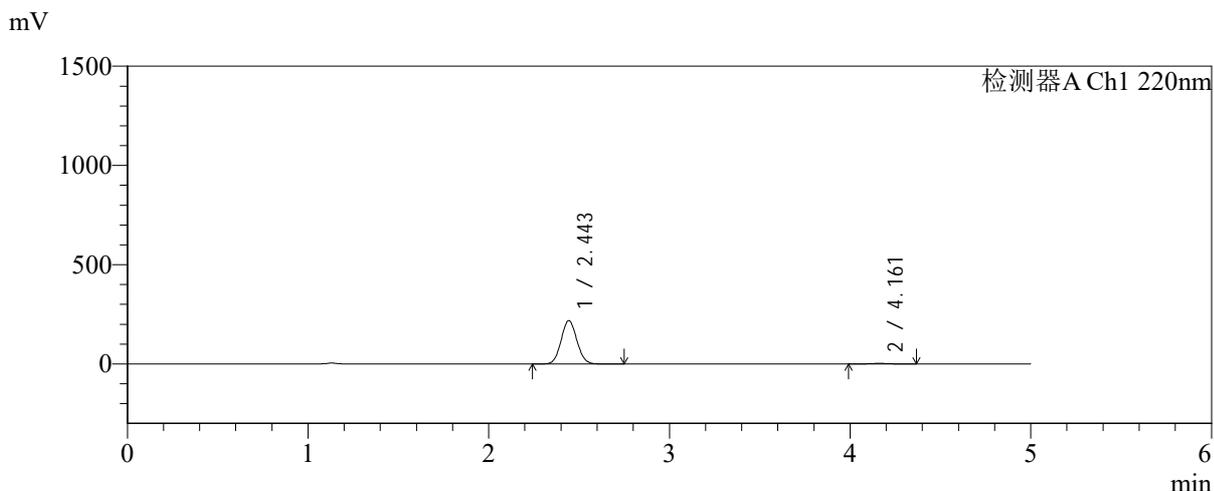
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1262231	98.452	207590	3716	1.064	--
2	4.160	19844	1.548	2810	8096	1.045	9.940
总计		1282075	100.000	210400			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1235-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 14:32:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:17:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

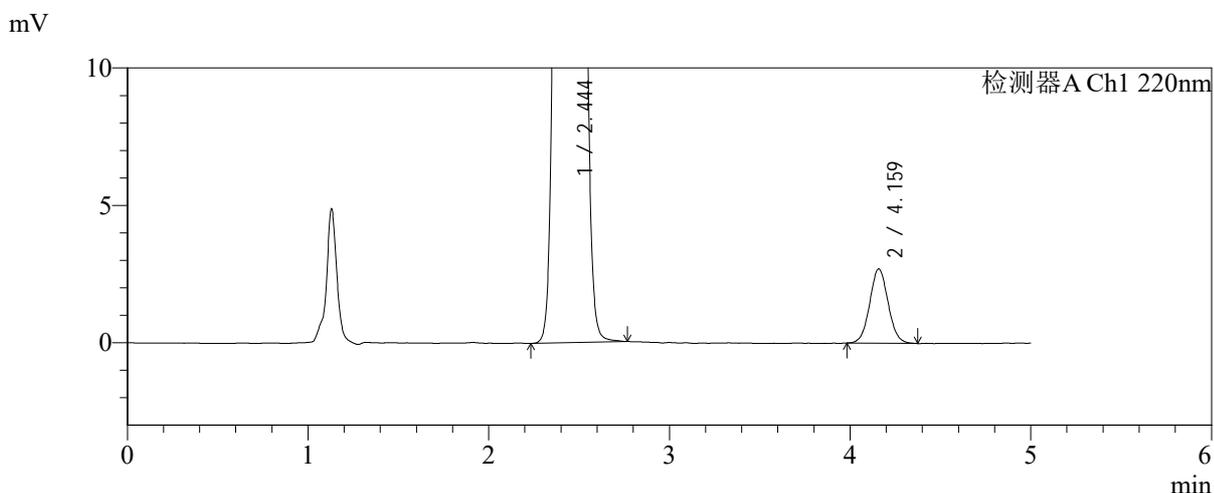
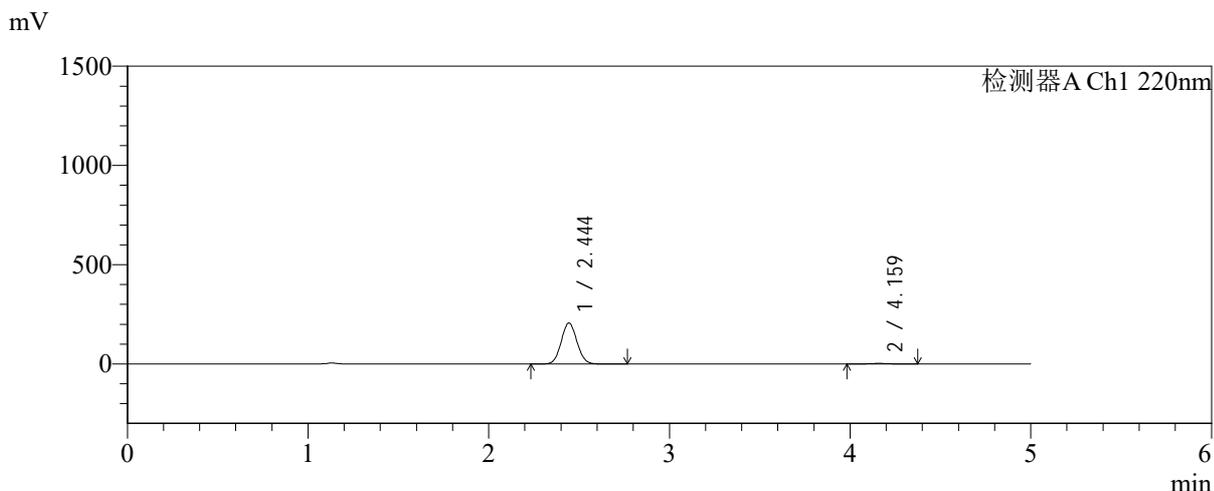
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1322538	98.500	217394	3720	1.065	--
2	4.161	20141	1.500	2858	8105	1.039	9.957
总计		1342680	100.000	220252			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1236-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 14:38:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:17:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1250251	98.491	205758	3726	1.064	--
2	4.159	19154	1.509	2699	8009	1.050	9.913
总计		1269405	100.000	208456			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

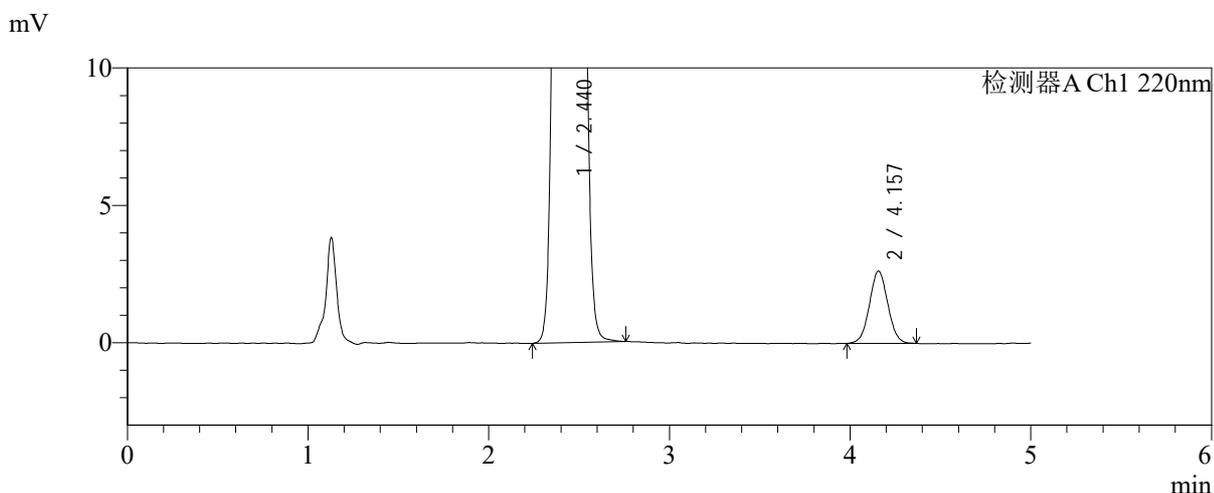
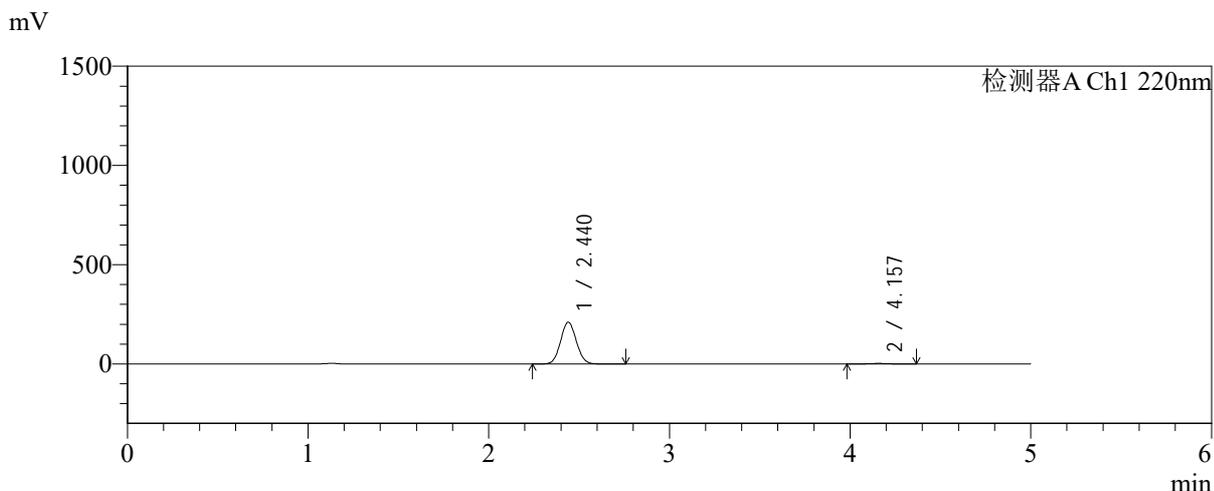


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1237-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 14:43:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:17:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

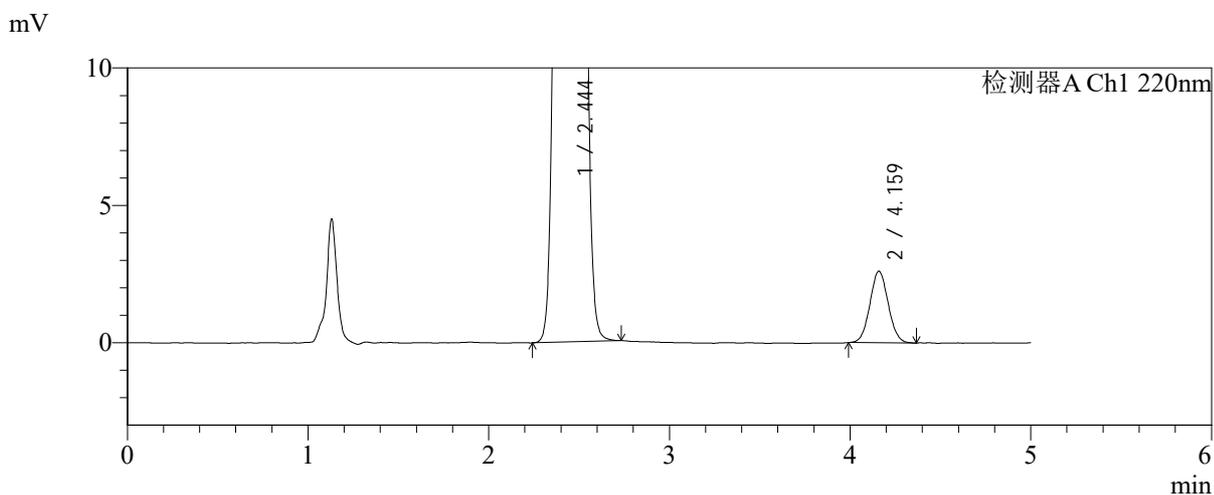
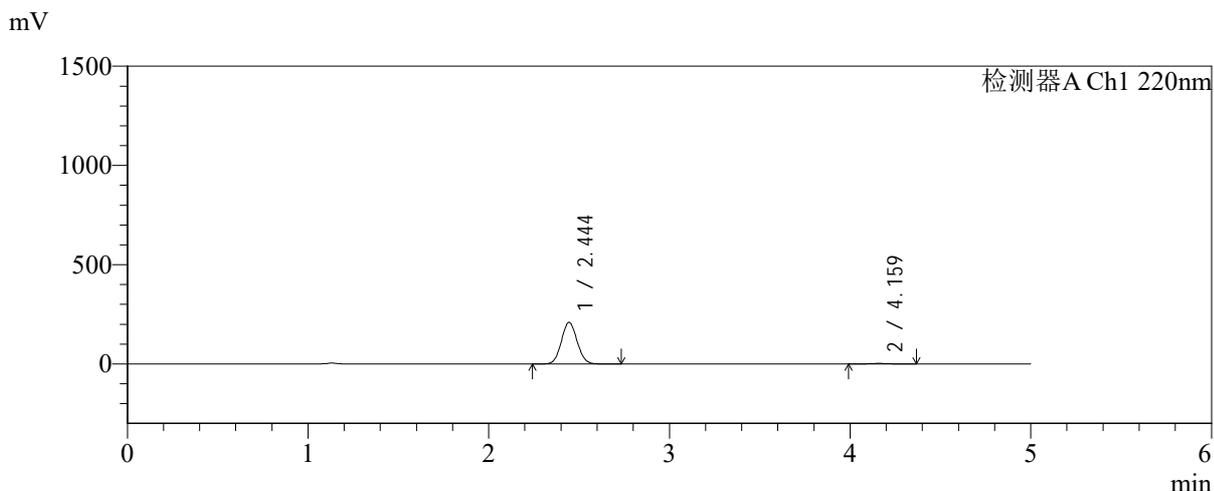
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1275632	98.562	210387	3713	1.066	--
2	4.157	18612	1.438	2631	7956	1.038	9.908
总计		1294243	100.000	213018			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1238-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 14:48:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:17:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

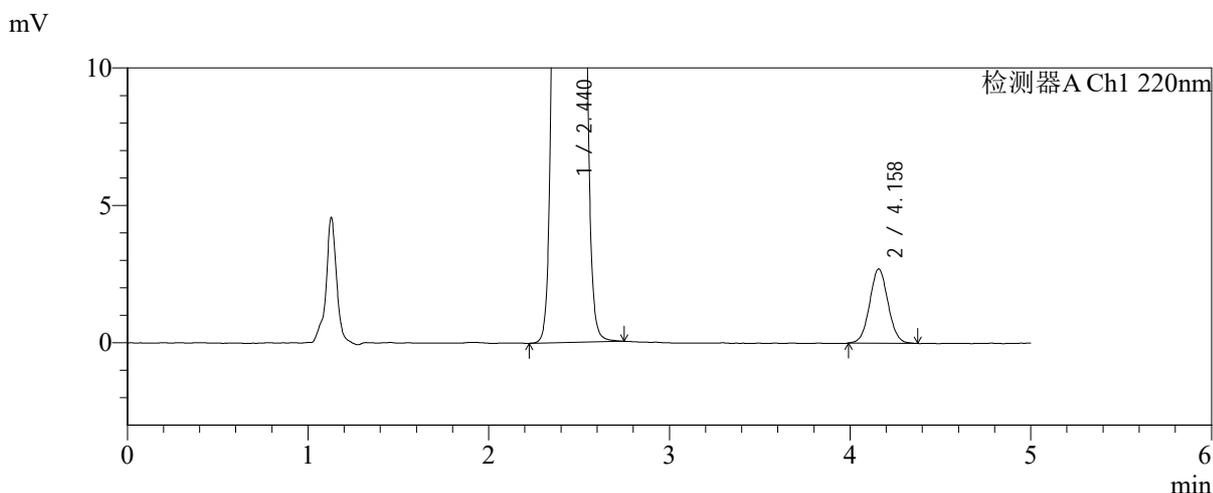
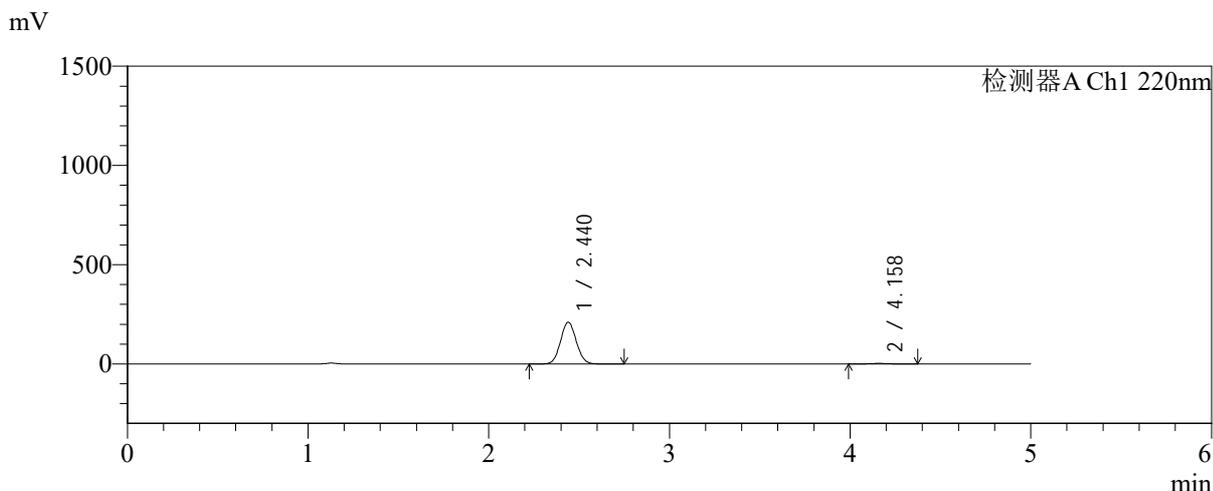
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	1270388	98.581	209319	3721	1.066	--
2	4.159	18290	1.419	2597	8034	1.050	9.915
总计		1288678	100.000	211916			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1239-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 14:54:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:17:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

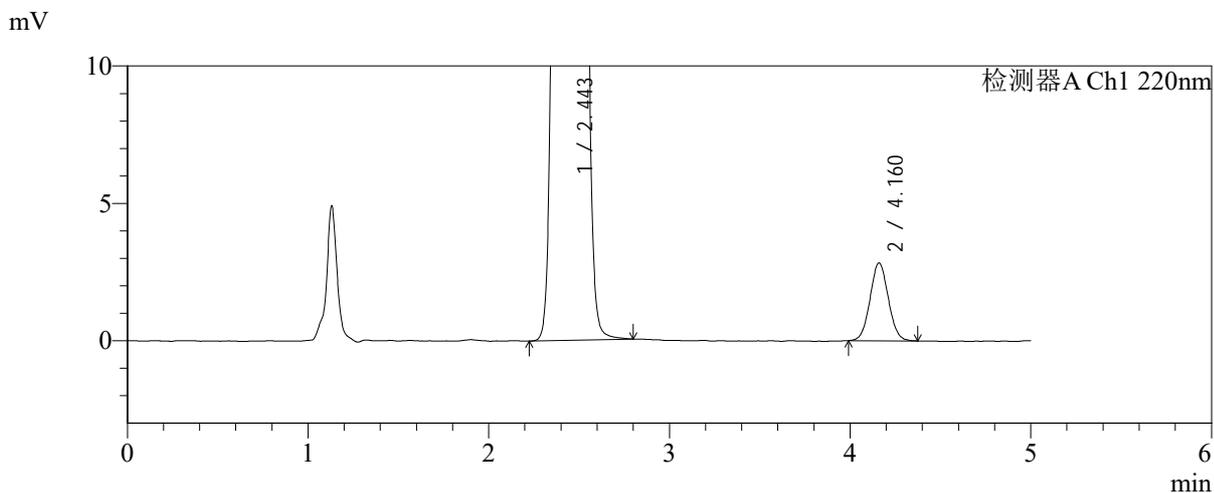
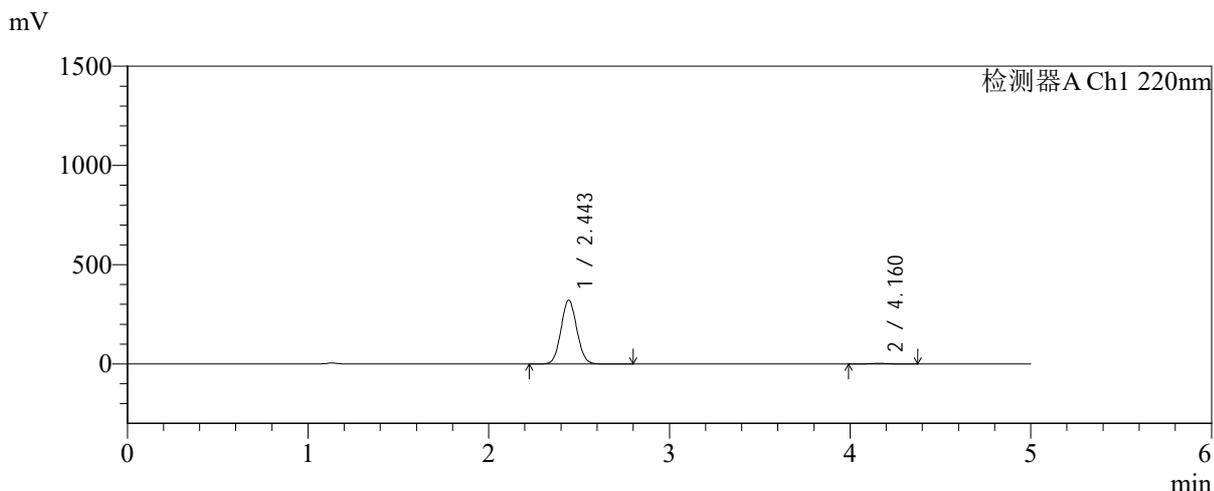
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	1273669	98.523	210226	3713	1.066	--
2	4.158	19094	1.477	2700	8001	1.046	9.930
总计		1292763	100.000	212926			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1240-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 14:59:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:17:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1952434	98.993	320099	3707	1.066	--
2	4.160	19863	1.007	2827	8069	1.050	9.936
总计		1972297	100.000	322926			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

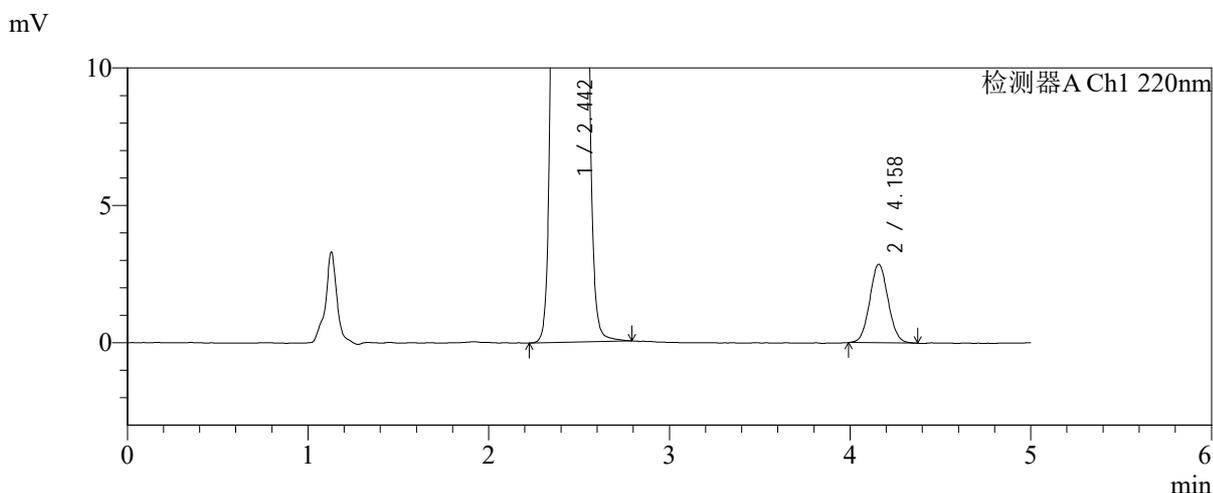
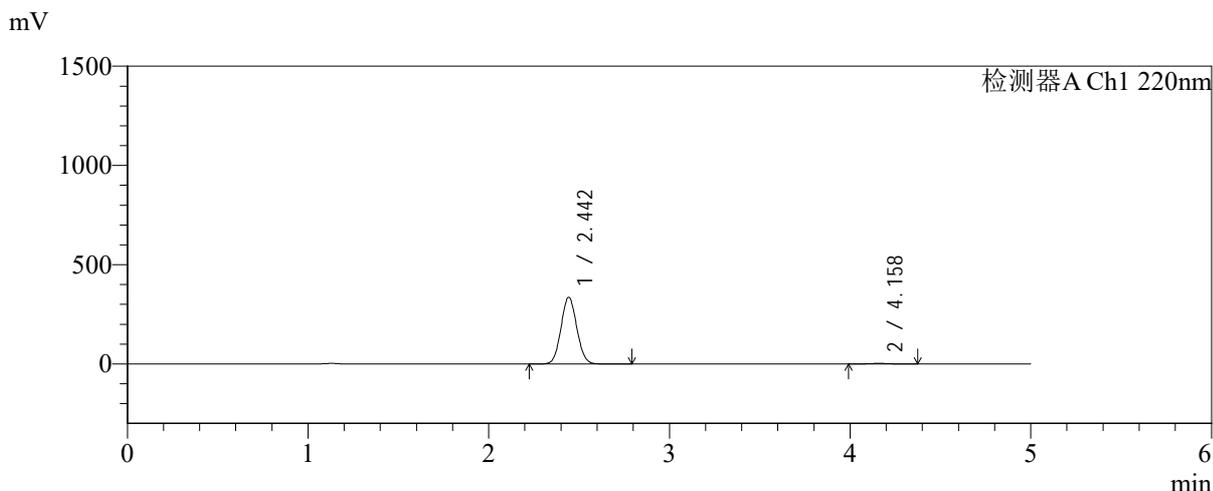


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1241-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 15:05:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:18:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	2037210	99.020	334551	3720	1.066	--
2	4.158	20170	0.980	2855	8083	1.059	9.941
总计		2057380	100.000	337406			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

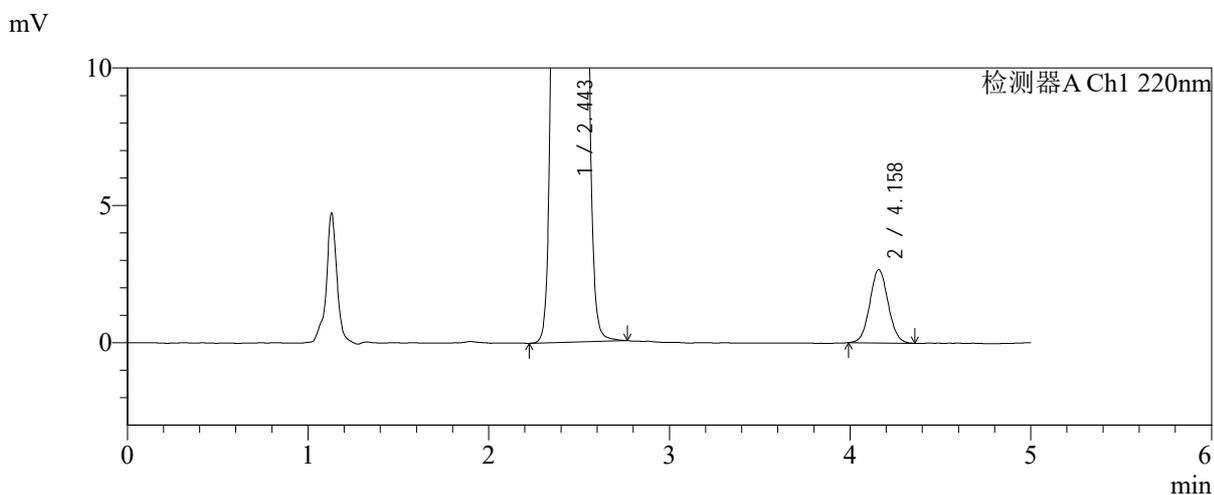
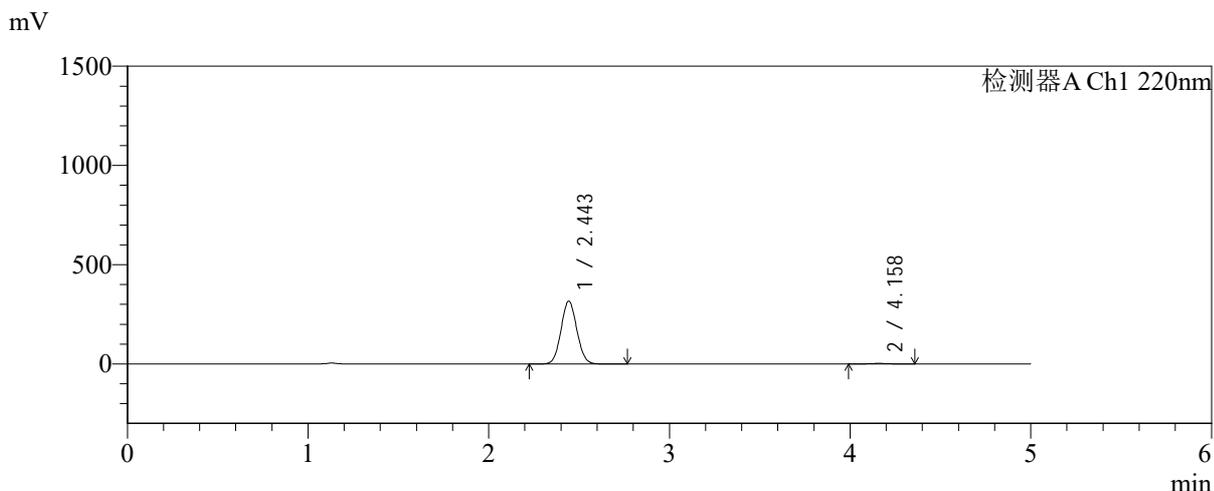


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1242-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 15:10:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:18:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	1922589	99.035	315071	3698	1.065	--
2	4.158	18743	0.965	2657	8115	1.053	9.937
总计		1941331	100.000	317727			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

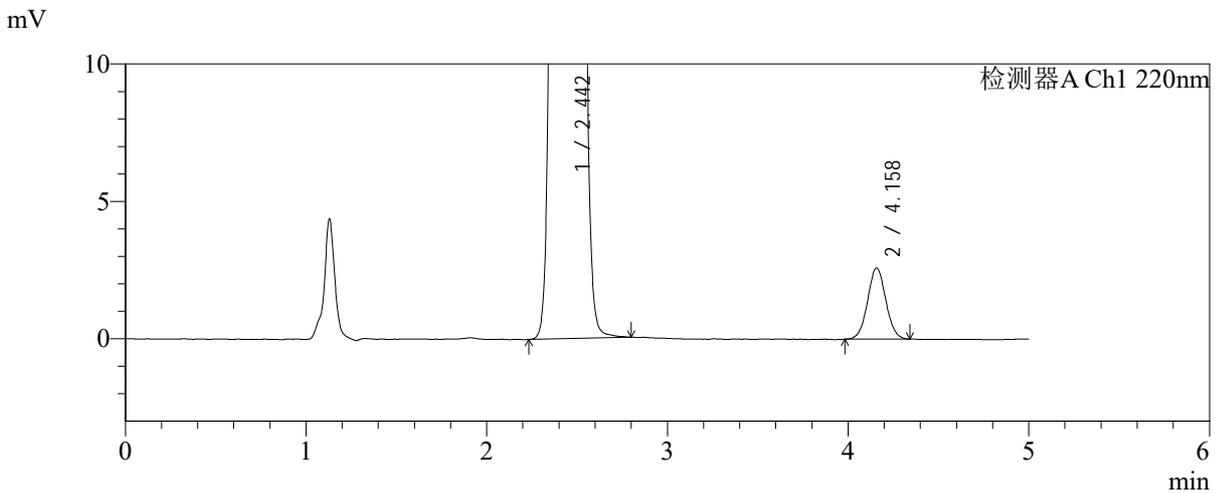
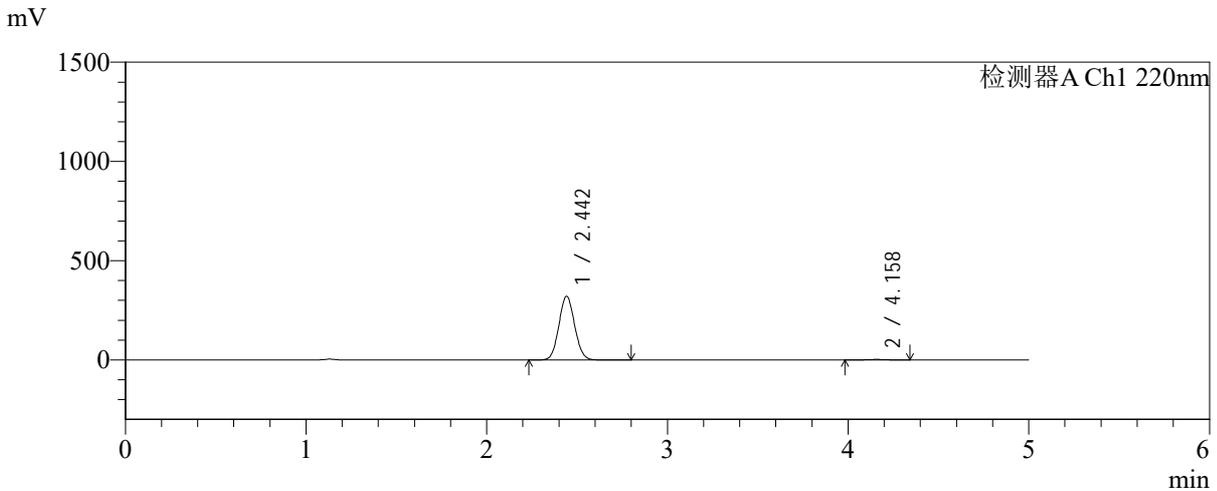


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1243-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 15:15:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:18:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	1943290	99.074	319733	3723	1.066	--
2	4.158	18157	0.926	2586	8166	1.040	9.972
总计		1961447	100.000	322320			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

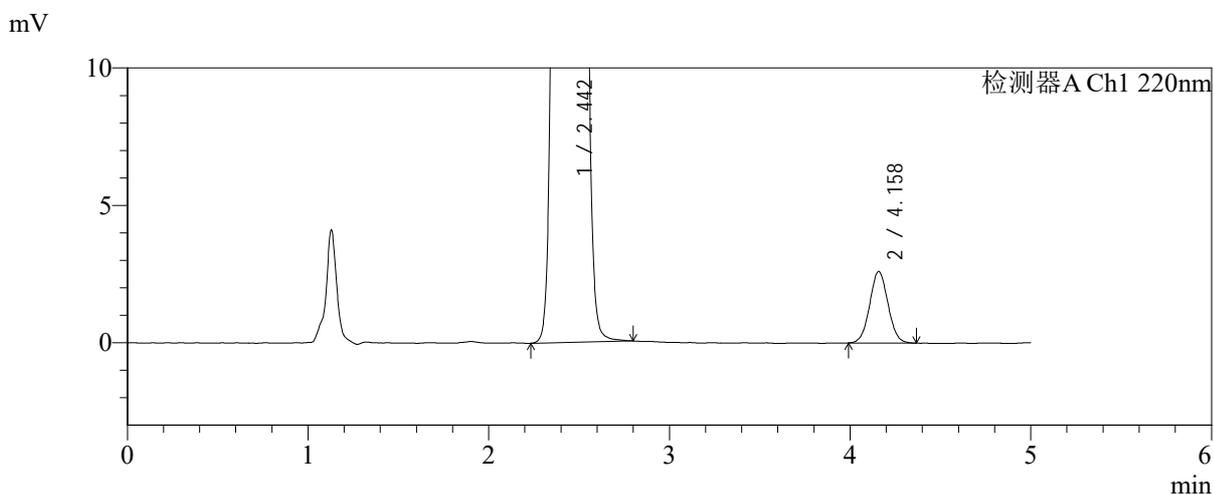
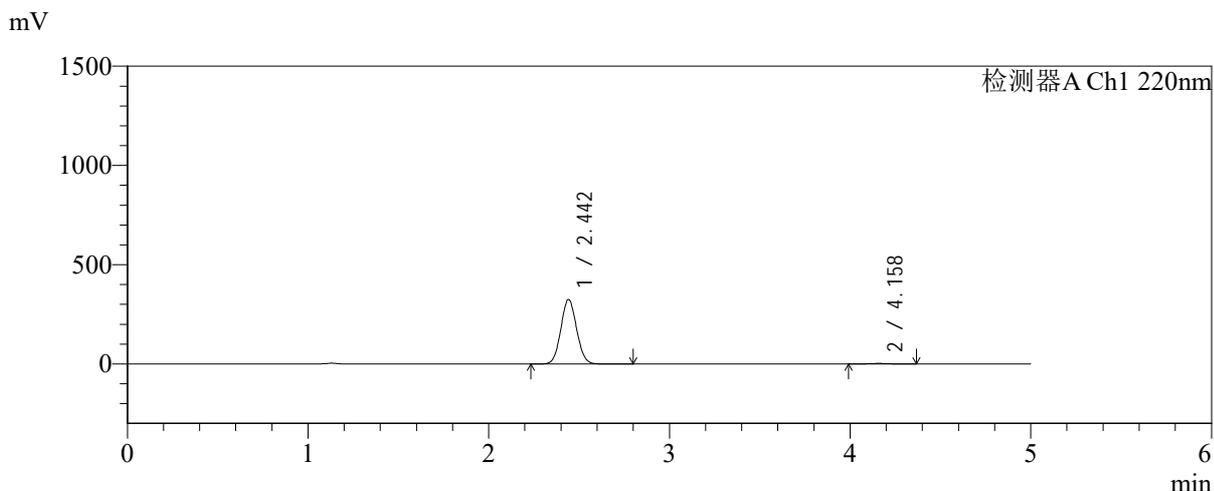


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1244-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 15:21:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:18:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

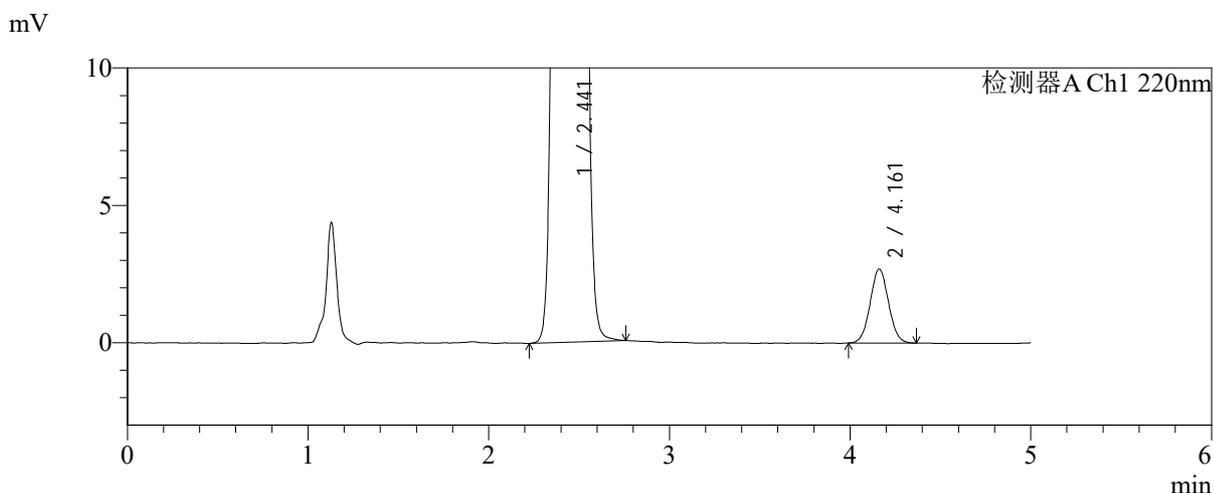
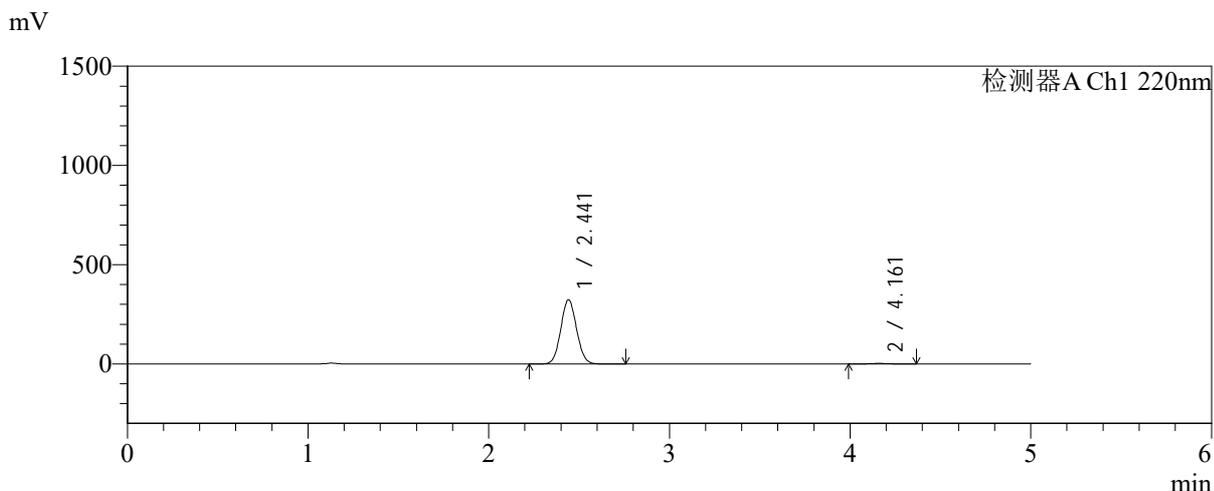
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	1966380	99.076	323690	3722	1.065	--
2	4.158	18342	0.924	2600	8002	1.039	9.922
总计		1984722	100.000	326290			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1245-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 15:26:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:18:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	1960891	99.040	322623	3710	1.066	--
2	4.161	19005	0.960	2693	7982	1.040	9.924
总计		1979896	100.000	325316			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

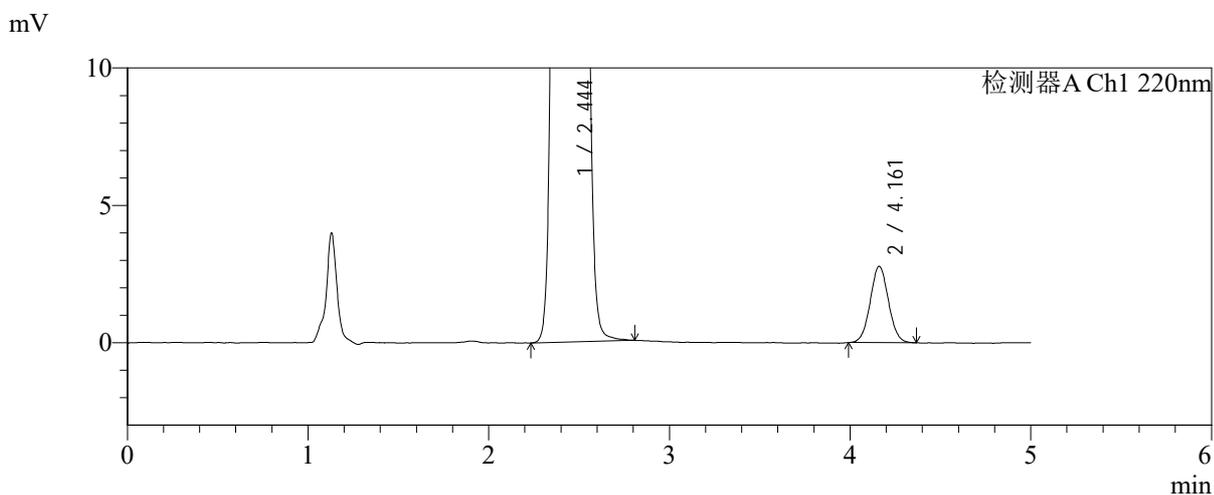
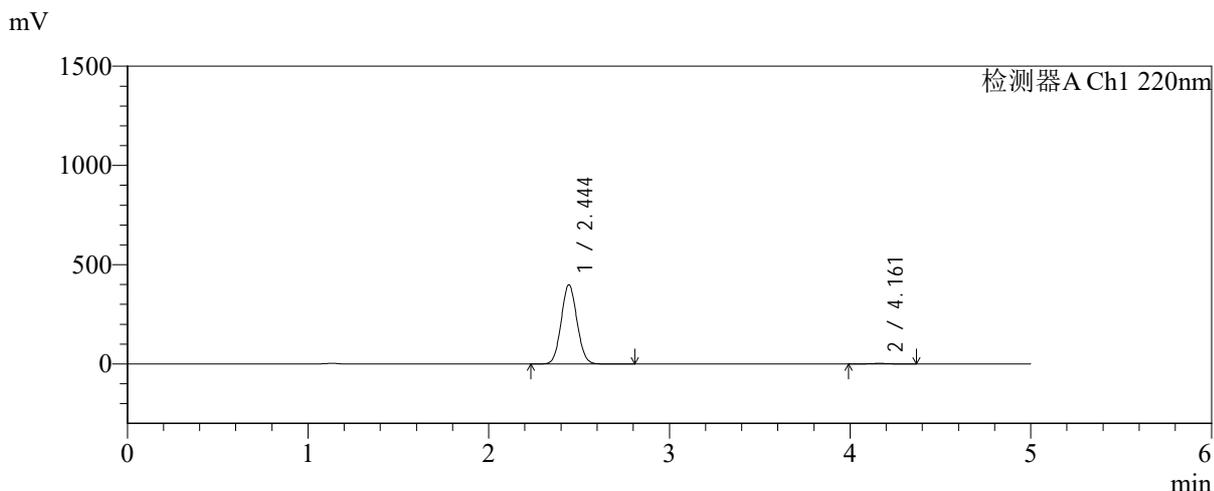


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1246-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 15:31:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:18:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	2417506	99.201	397859	3725	1.066	--
2	4.161	19475	0.799	2779	8150	1.040	9.970
总计		2436981	100.000	400638			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

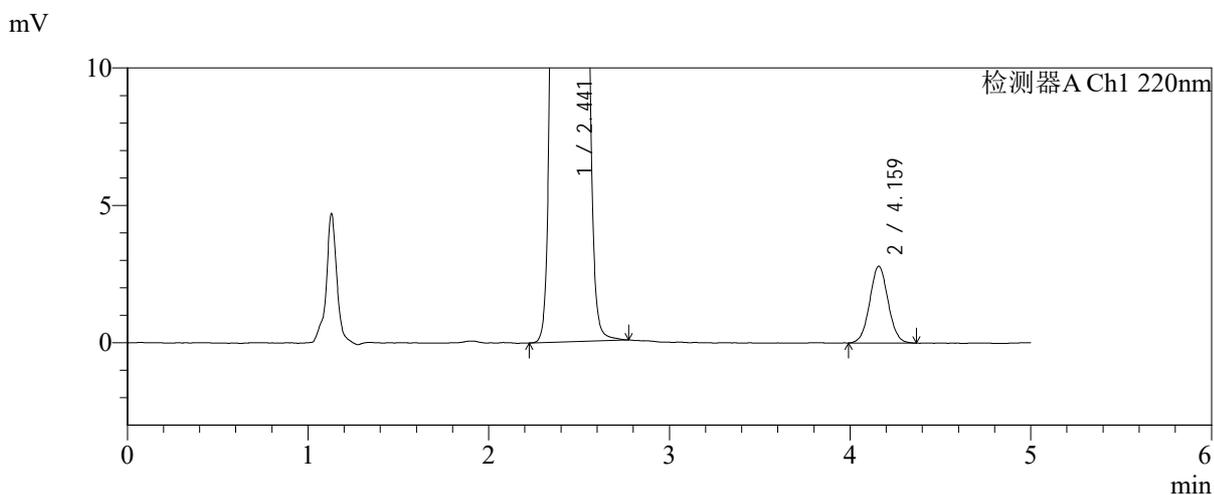
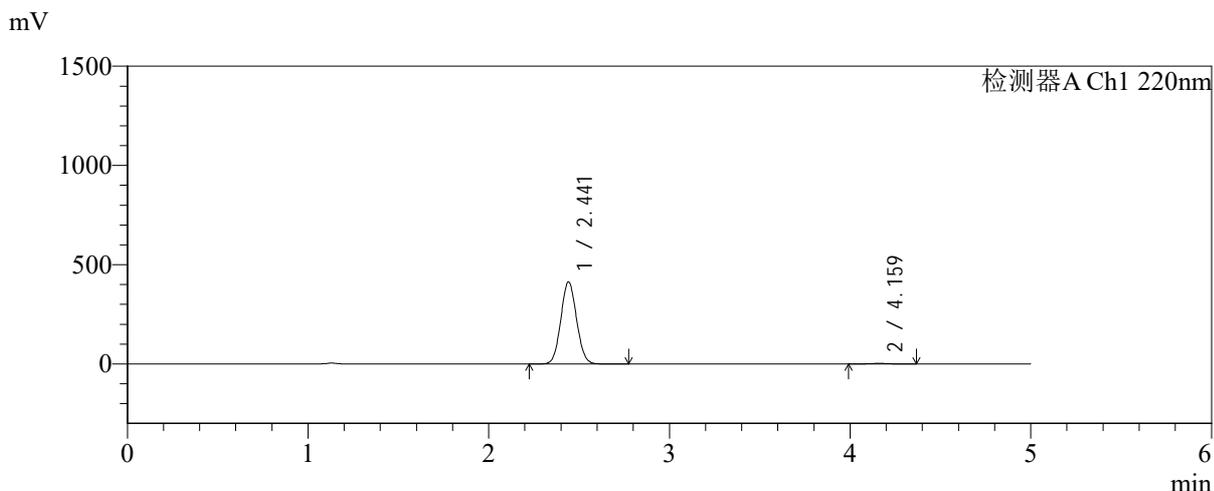


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1247-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 15:37:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:18:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	2502637	99.217	412202	3721	1.066	--
2	4.159	19746	0.783	2788	8063	1.041	9.945
总计		2522383	100.000	414990			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

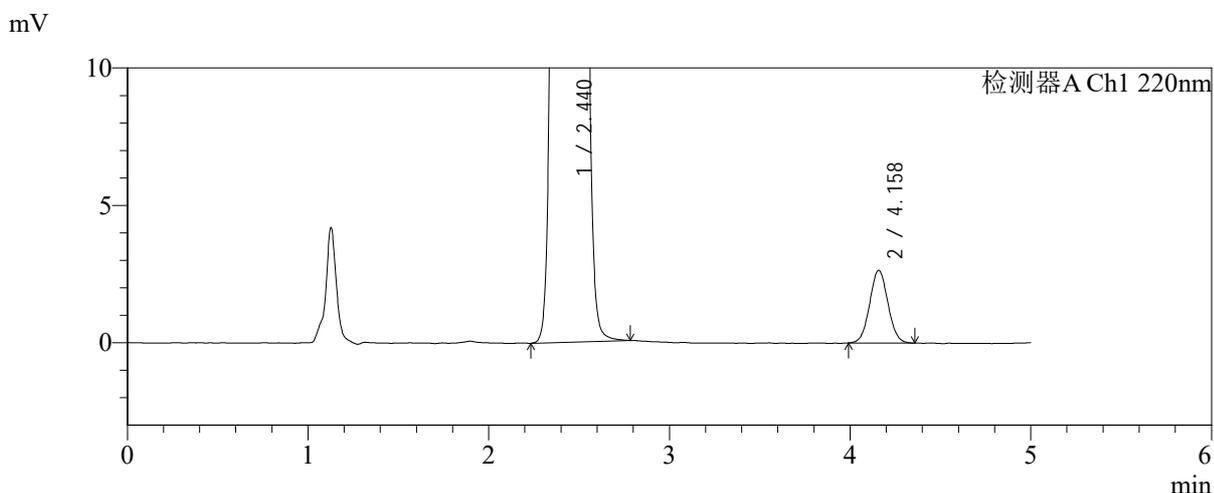
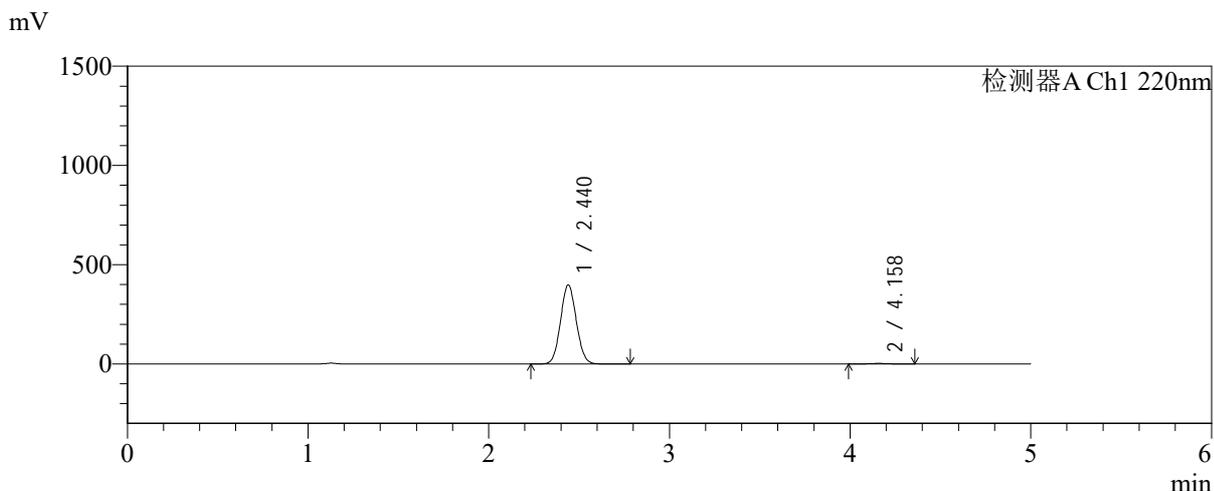


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1248-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 15:42:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:18:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	2415872	99.238	398134	3704	1.066	--
2	4.158	18557	0.762	2642	8092	1.046	9.954
总计		2434429	100.000	400776			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

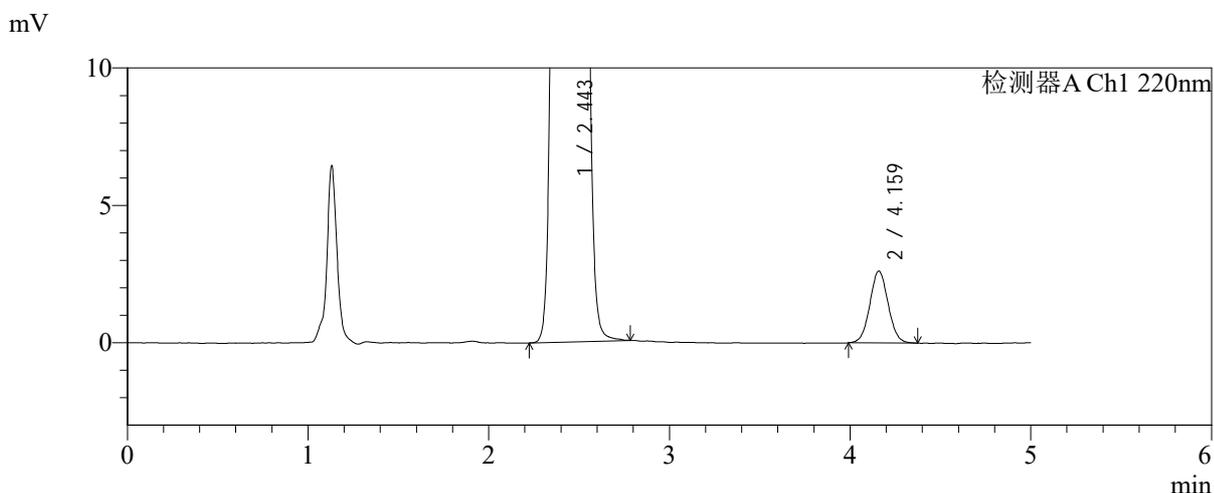
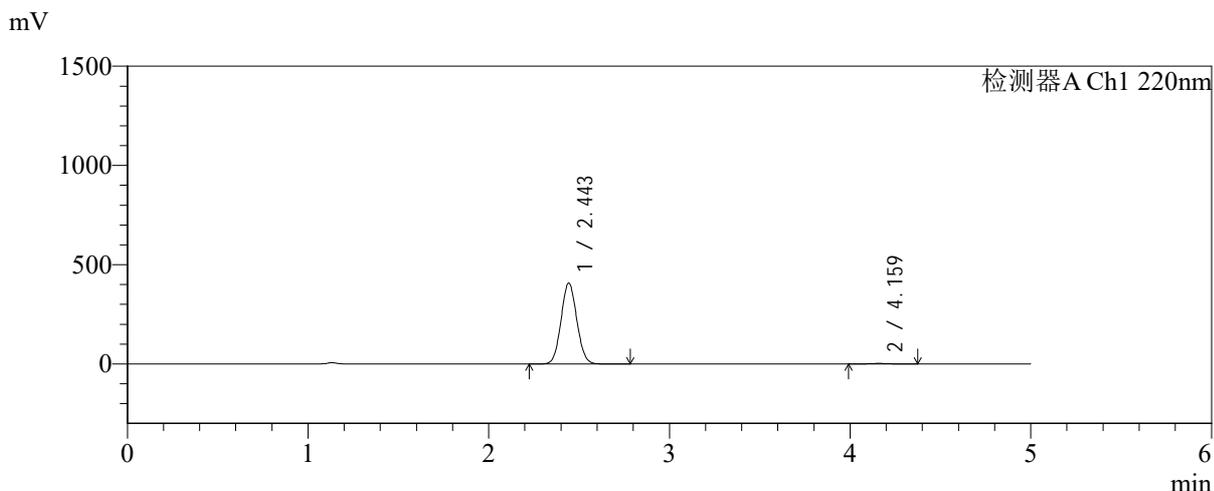


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1249-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 15:48:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:19:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	2468104	99.260	405196	3714	1.066	--
2	4.159	18402	0.740	2610	8118	1.043	9.950
总计		2486505	100.000	407806			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

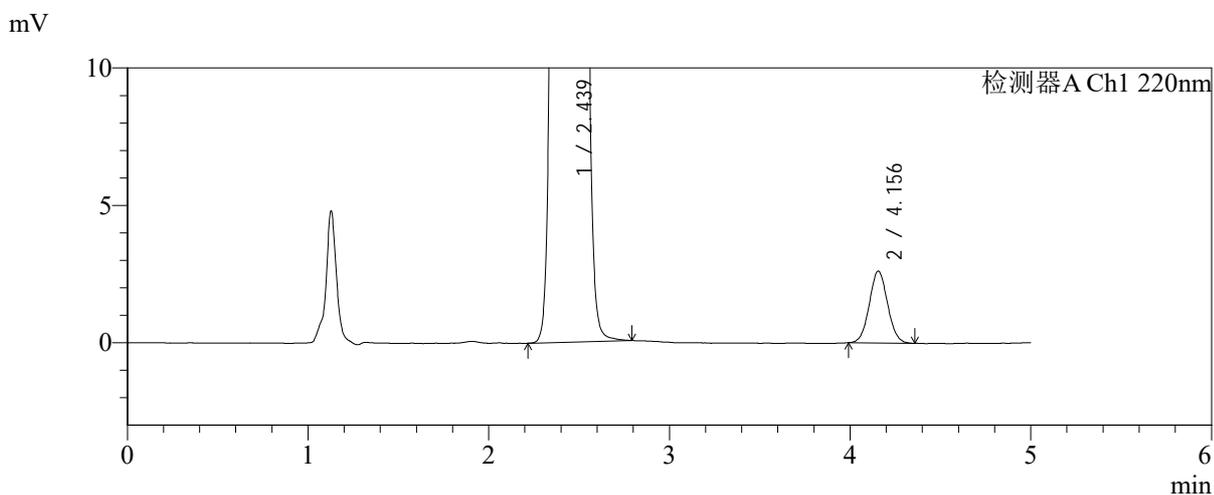
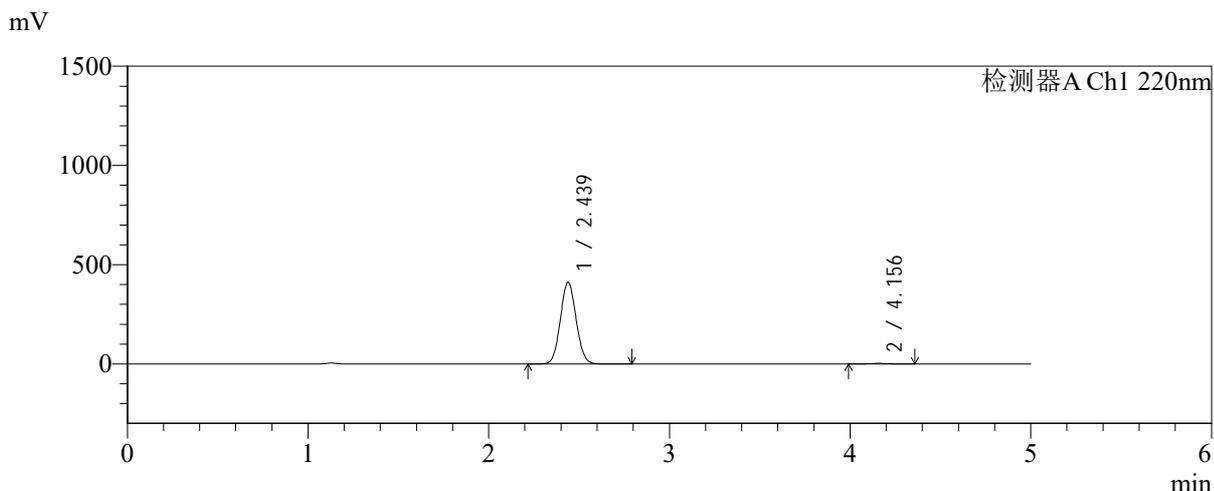


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1250-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 15:53:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:19:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	2497990	99.270	411668	3696	1.065	--
2	4.156	18368	0.730	2616	8045	1.050	9.930
总计		2516358	100.000	414284			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

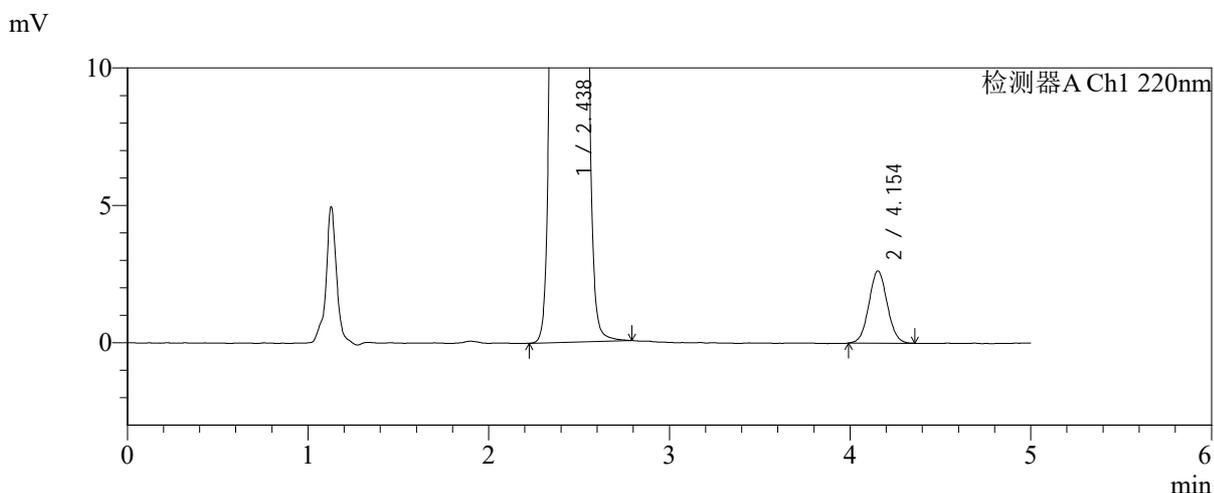
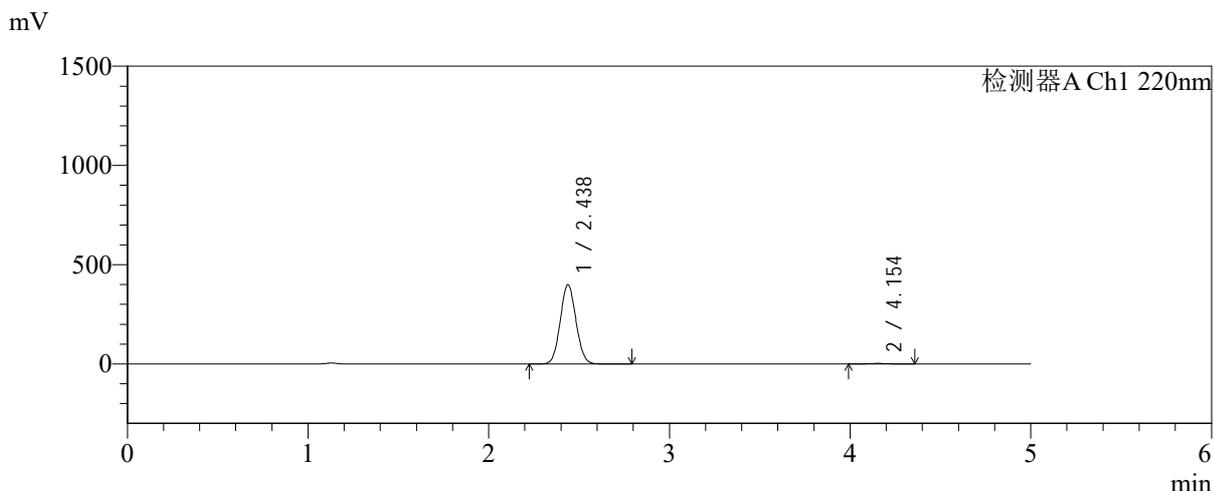


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1251-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 15:58:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:19:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	2415737	99.240	399368	3719	1.065	--
2	4.154	18508	0.760	2627	8017	1.051	9.931
总计		2434245	100.000	401996			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

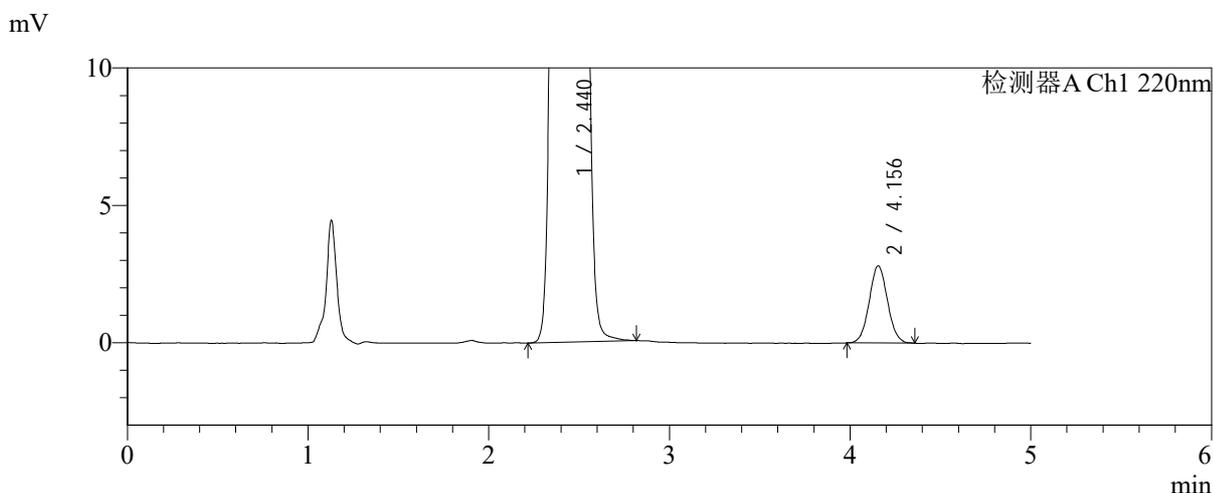
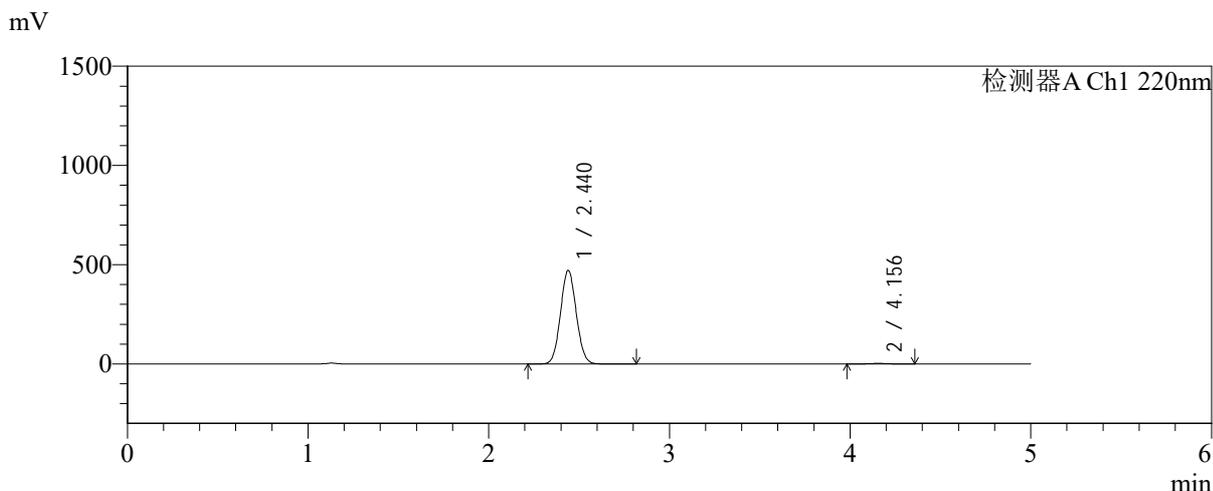


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1252-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 16:04:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:19:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	2855846	99.314	471264	3713	1.065	--
2	4.156	19729	0.686	2809	8062	1.048	9.940
总计		2875576	100.000	474073			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

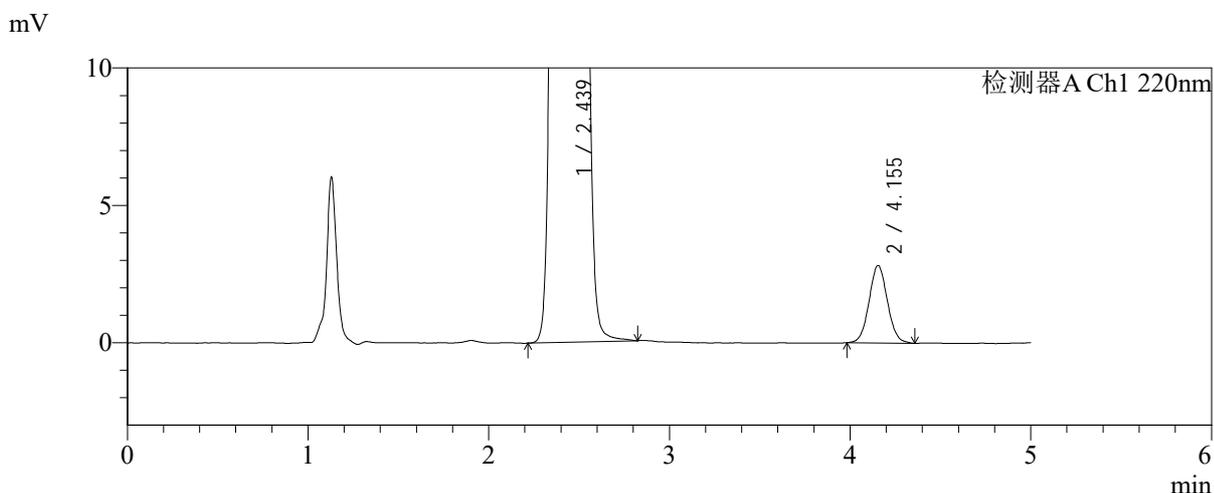
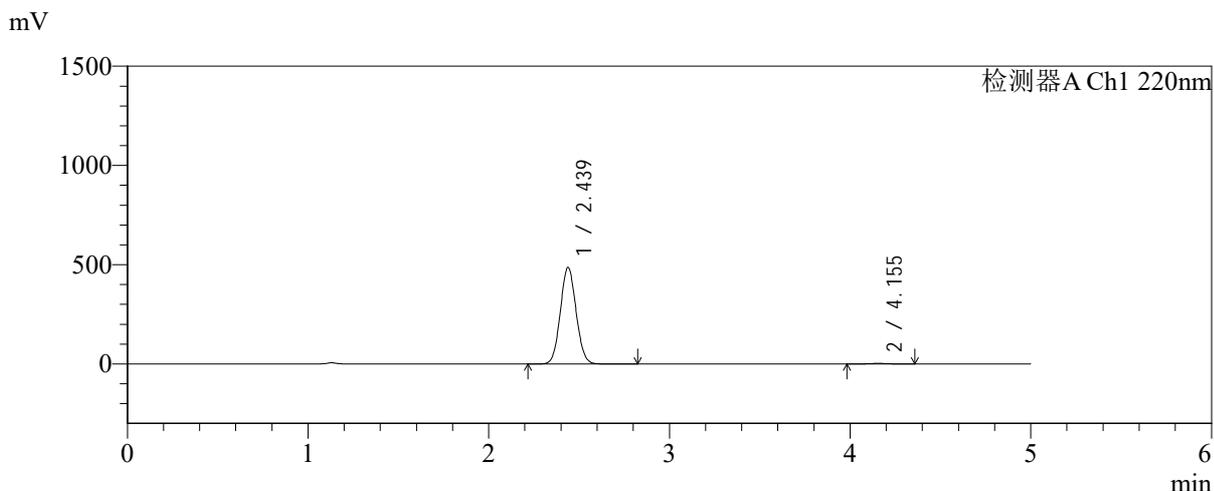


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1253-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 16:09:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:19:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	2945433	99.330	486351	3710	1.065	--
2	4.155	19878	0.670	2821	8021	1.049	9.927
总计		2965312	100.000	489172			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

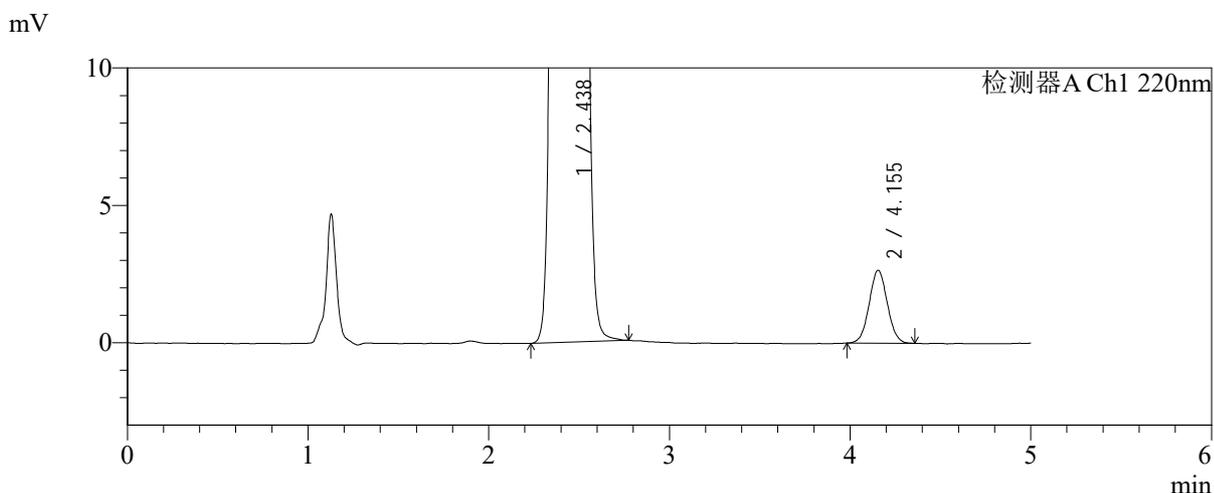
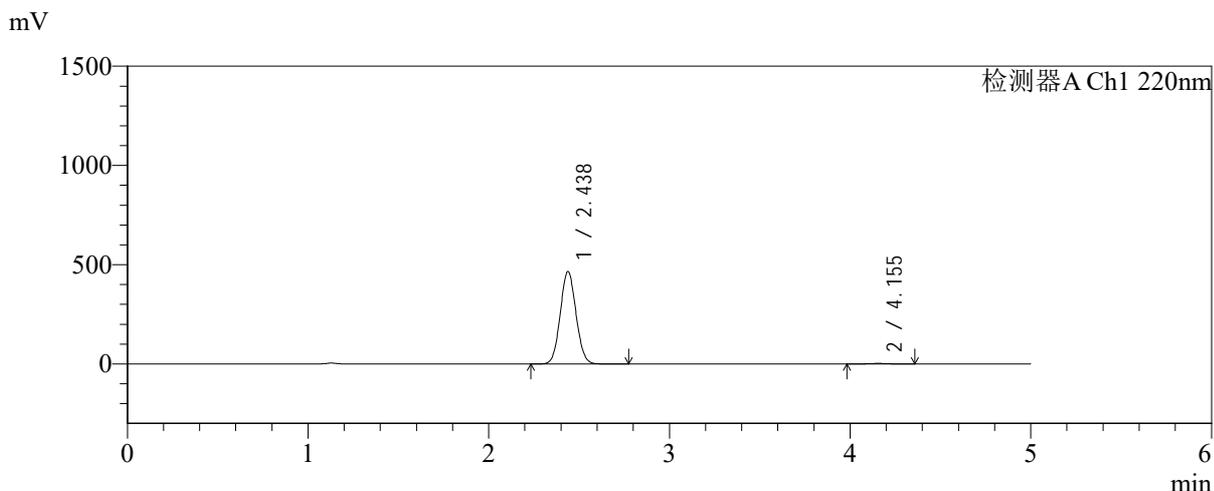


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1254-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 16:15:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:19:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	2819723	99.349	465680	3710	1.065	--
2	4.155	18490	0.651	2653	8143	1.041	9.973
总计		2838213	100.000	468333			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

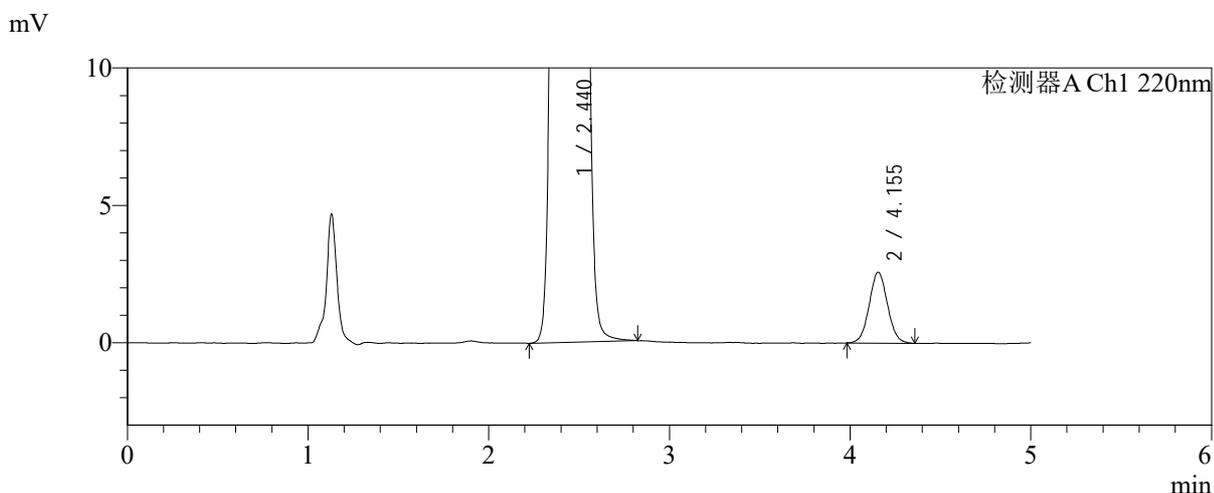
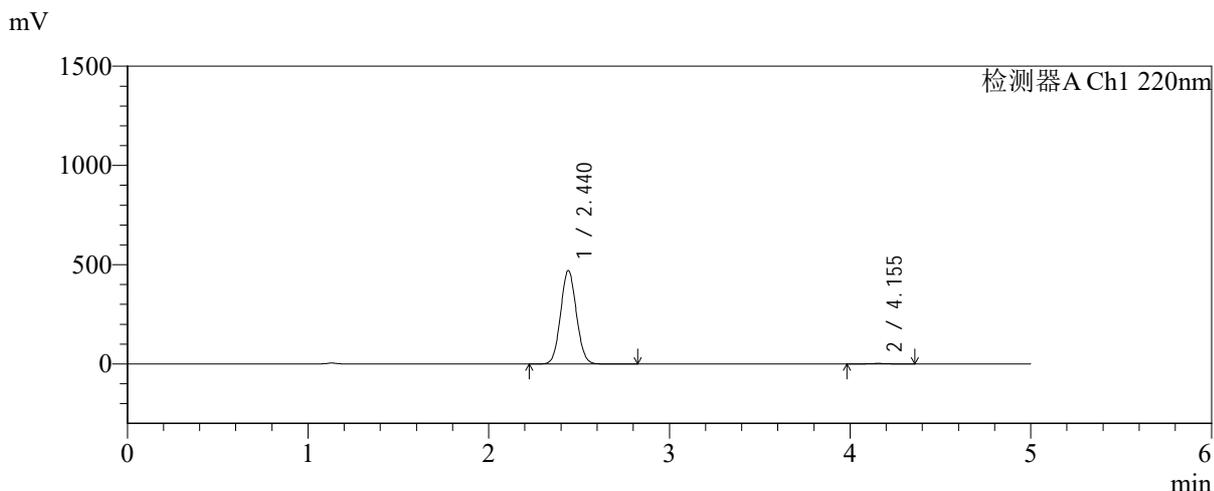


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1255-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 16:20:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:19:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	2848972	99.366	470005	3716	1.065	--
2	4.155	18176	0.634	2583	8061	1.049	9.936
总计		2867147	100.000	472588			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

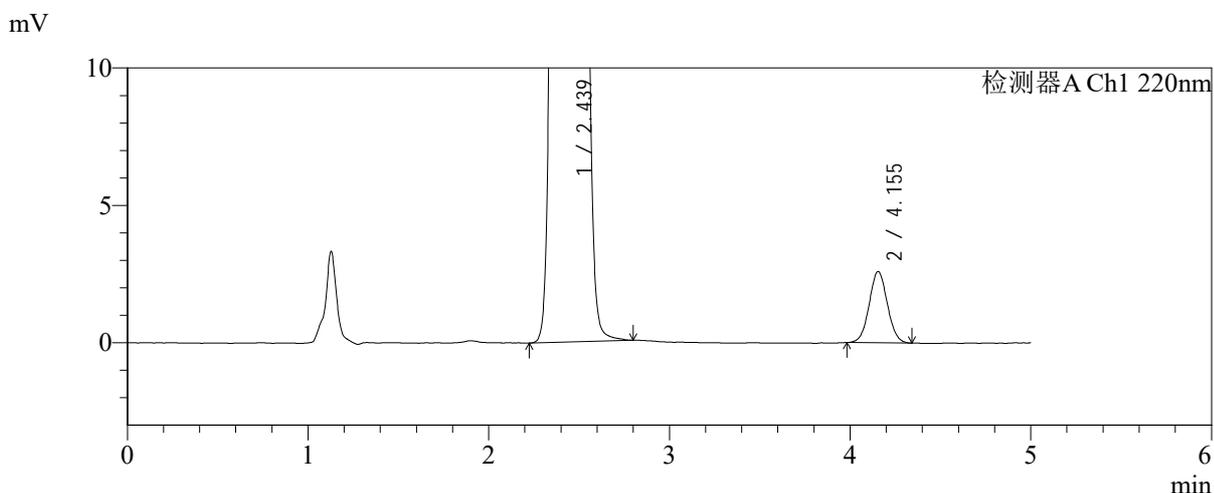
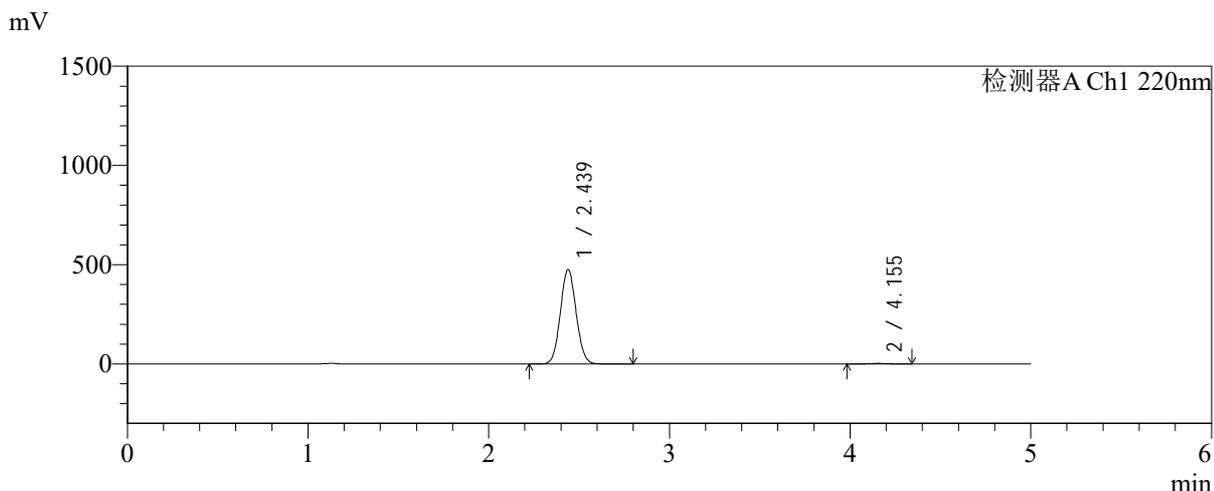


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1256-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 16:25:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:19:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	2883268	99.376	475727	3702	1.066	--
2	4.155	18093	0.624	2592	8169	1.041	9.970
总计		2901361	100.000	478319			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

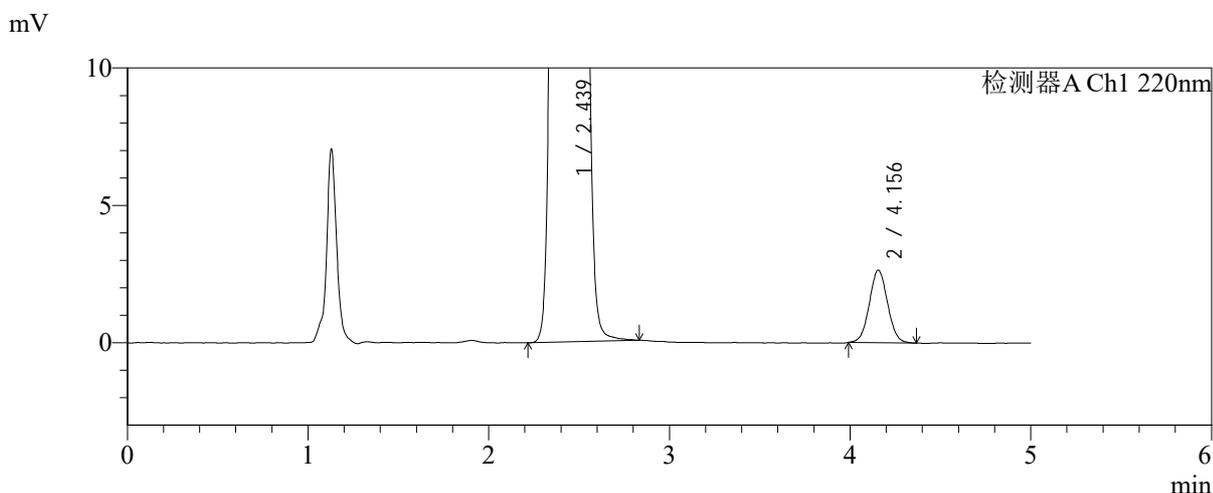
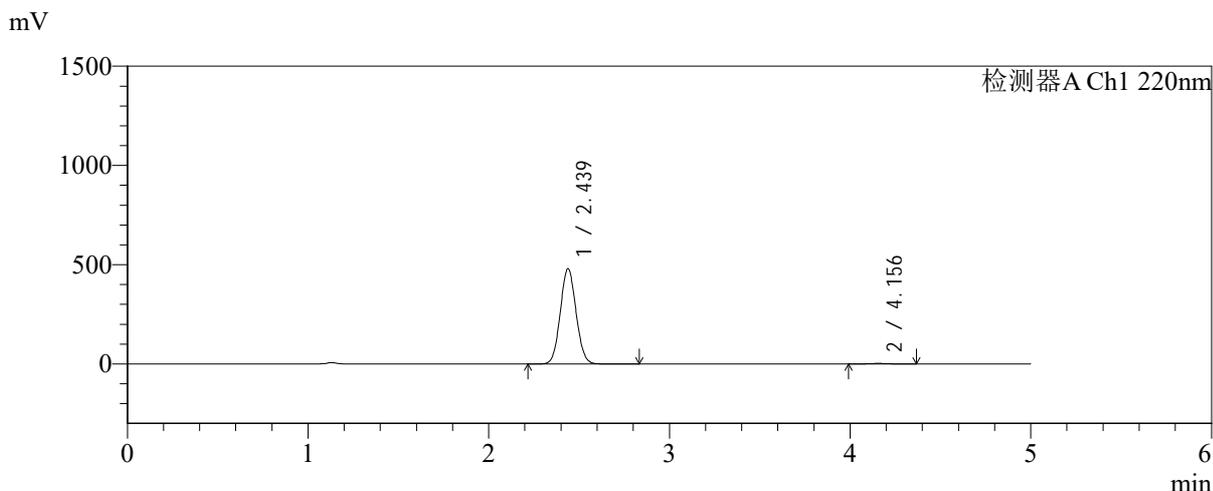


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1257-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 16:31:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:20:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	2907530	99.368	479818	3706	1.066	--
2	4.156	18482	0.632	2639	8101	1.042	9.958
总计		2926012	100.000	482458			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

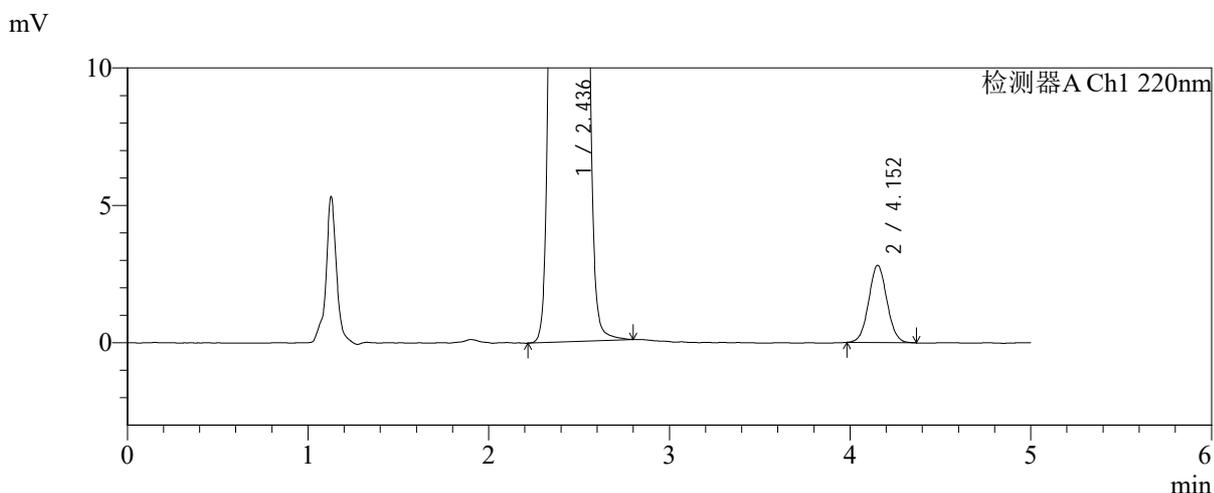
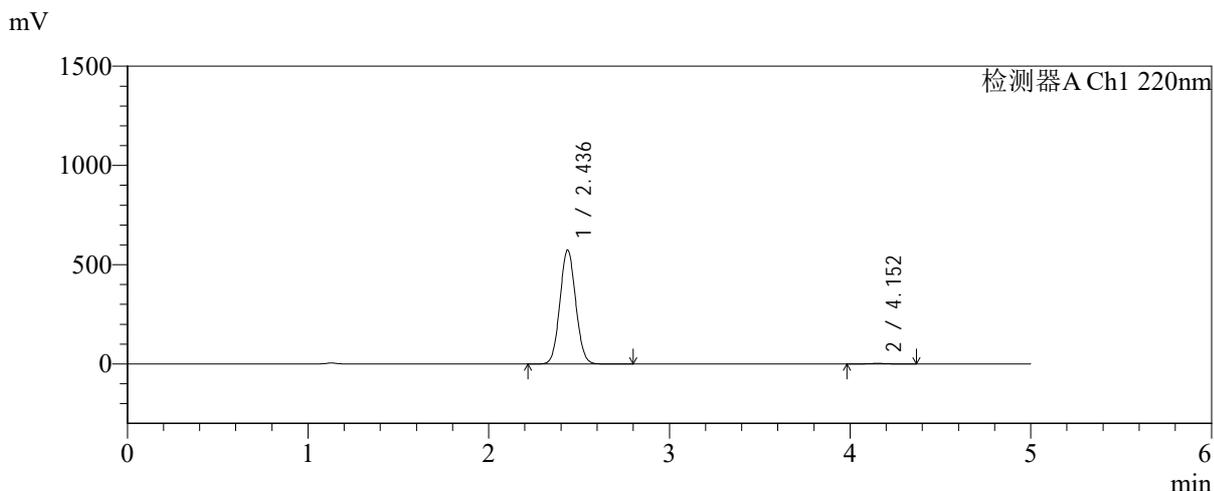


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1258-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 16:36:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:20:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

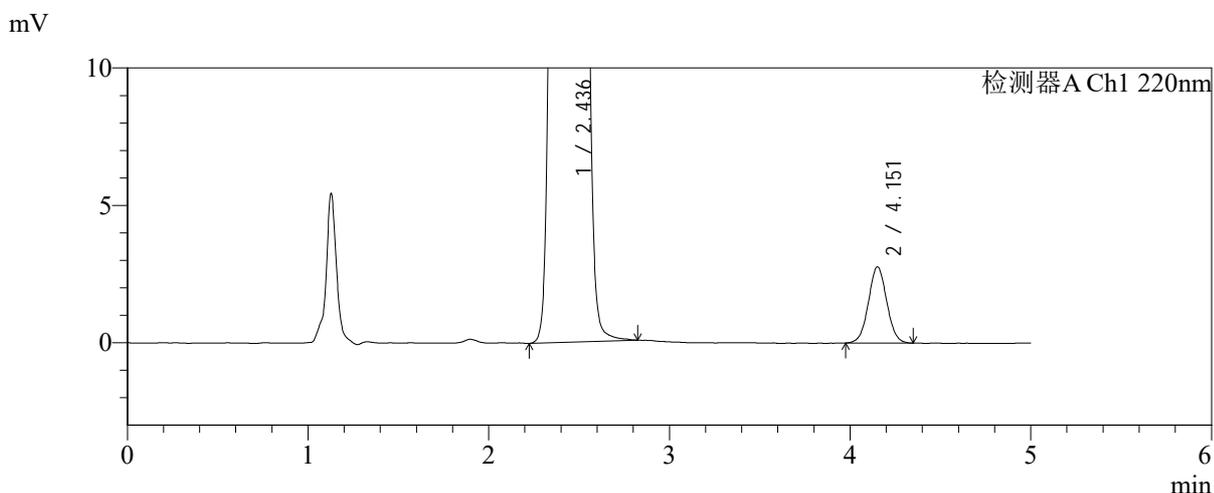
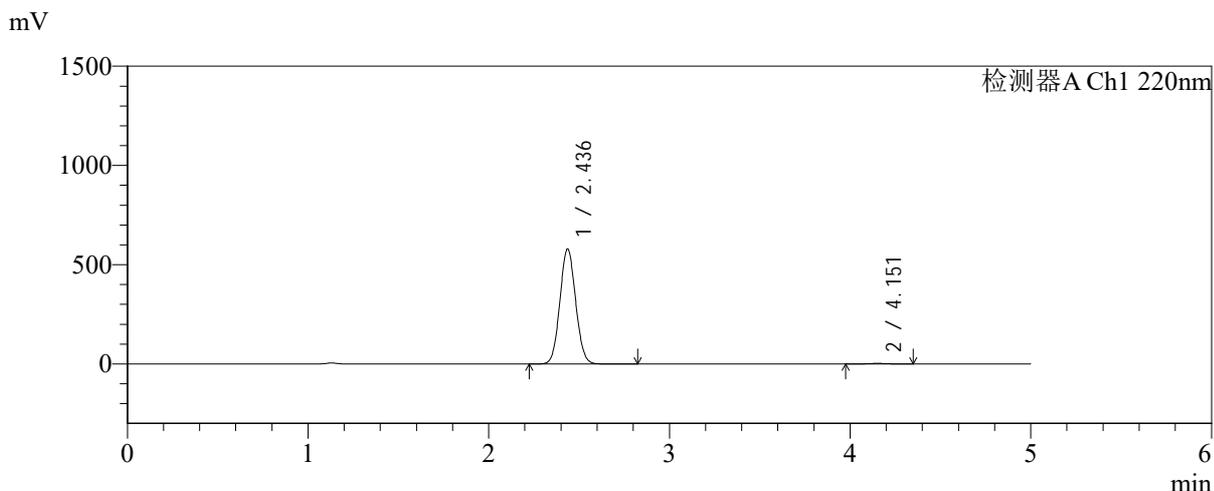
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	3479803	99.437	573715	3699	1.066	--
2	4.152	19695	0.563	2803	8133	1.050	9.964
总计		3499499	100.000	576519			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1259-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 16:41:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:20:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	3512904	99.447	579133	3701	1.066	--
2	4.151	19545	0.553	2764	8053	1.038	9.935
总计		3532450	100.000	581897			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

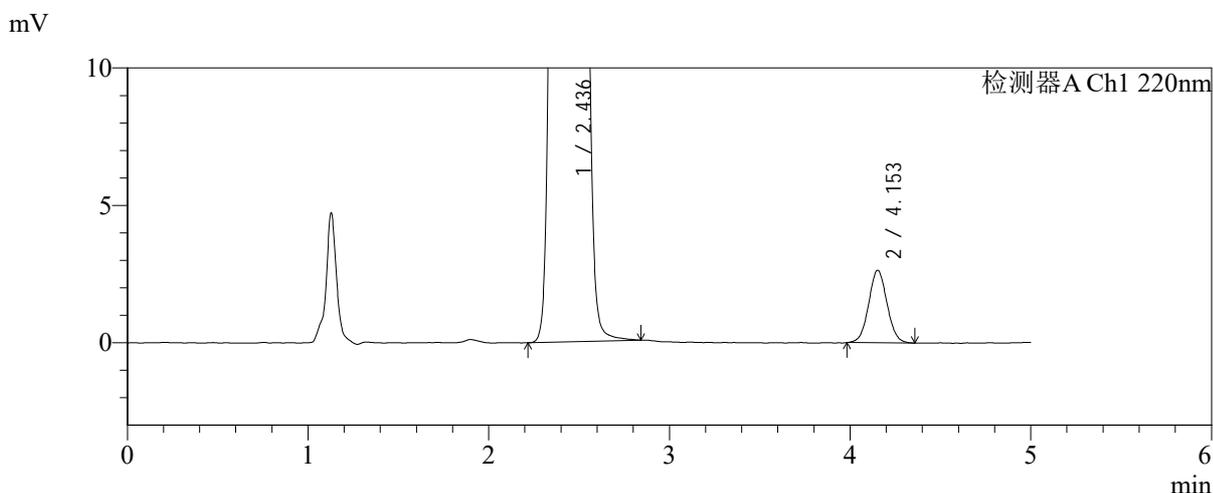
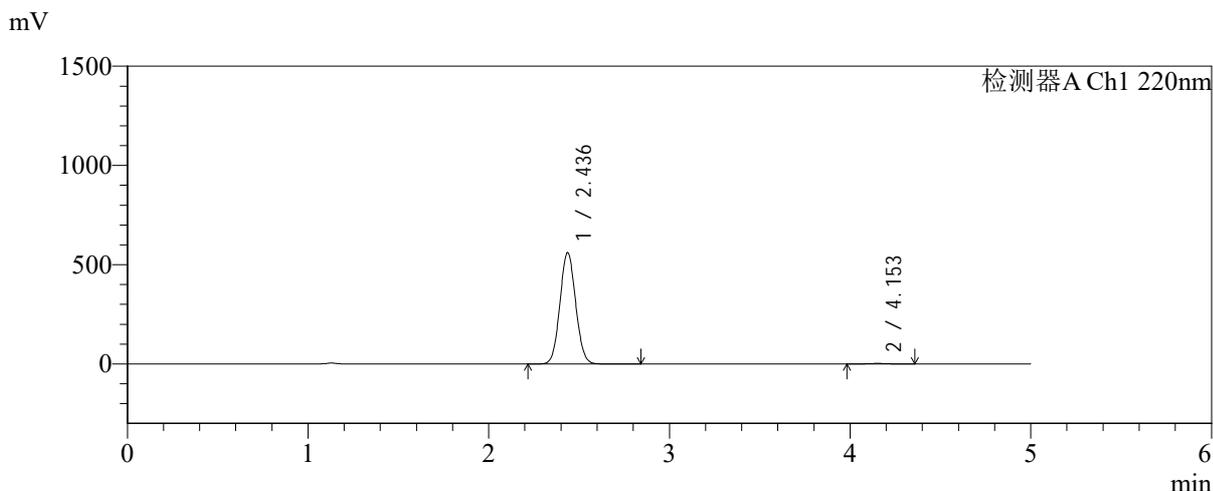


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1260-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 16:47:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:20:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	3394969	99.455	560680	3714	1.066	--
2	4.153	18607	0.545	2637	8021	1.046	9.937
总计		3413575	100.000	563317			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

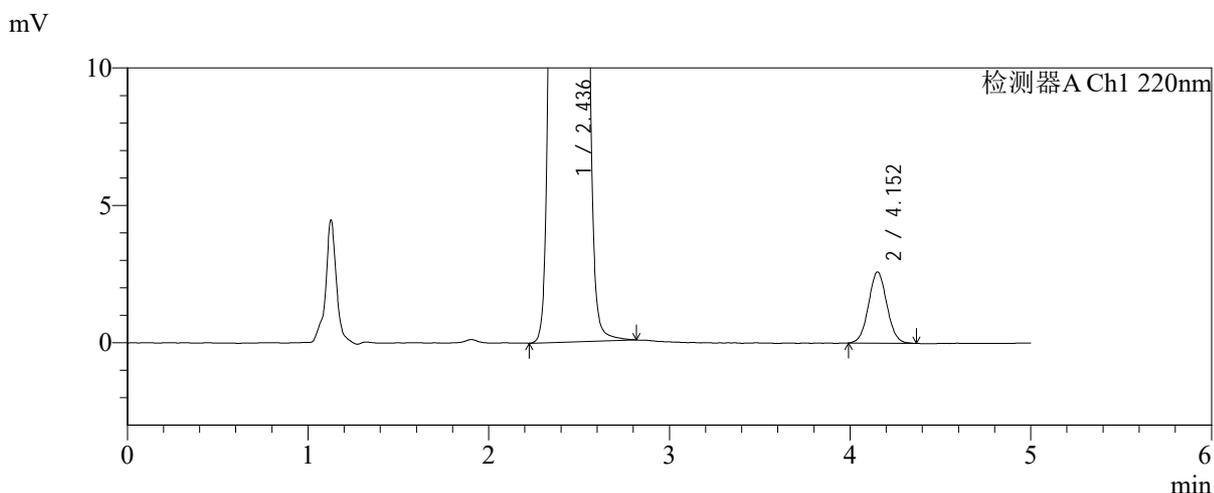
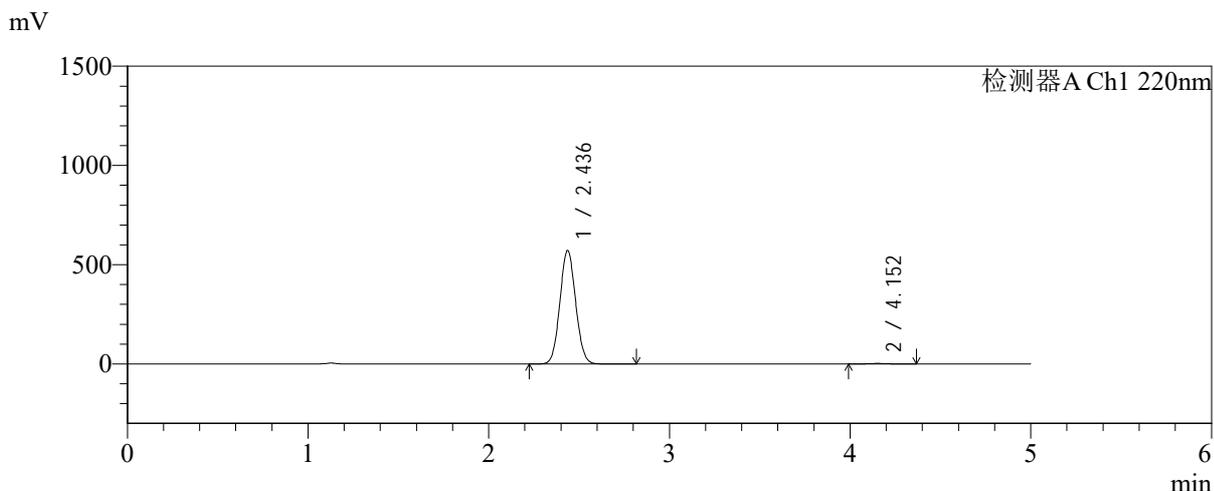


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1261-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 16:52:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:20:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	3463980	99.476	571609	3709	1.066	--
2	4.152	18246	0.524	2583	8029	1.047	9.934
总计		3482226	100.000	574192			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

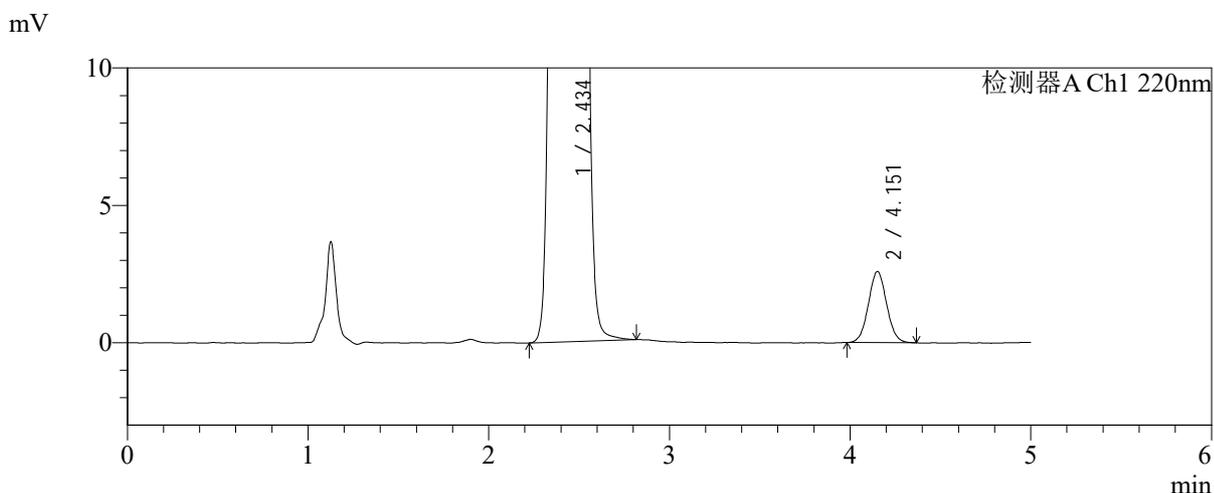
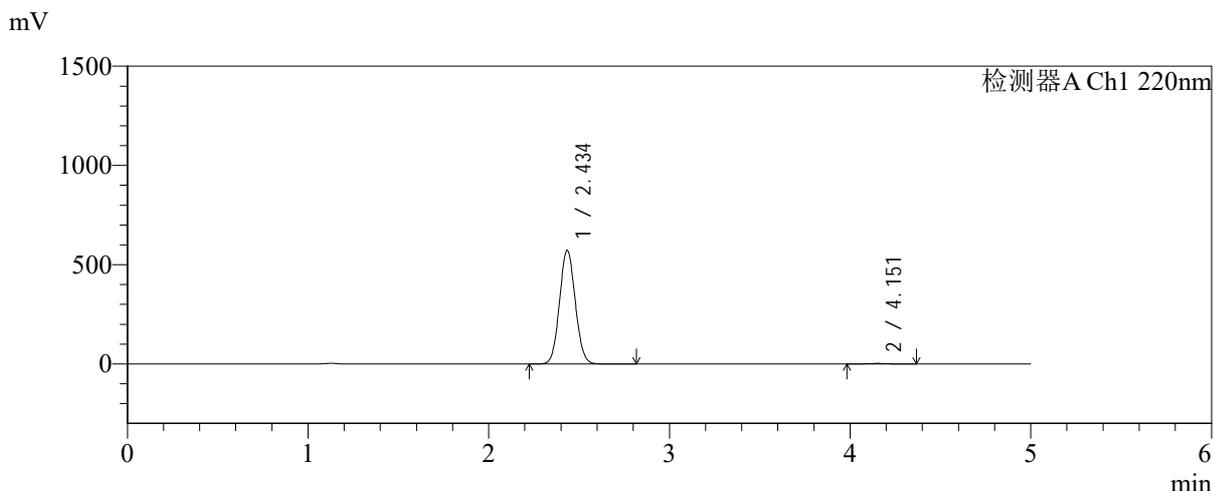


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1262-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 16:58:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:20:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	3468909	99.479	570228	3703	1.066	--
2	4.151	18178	0.521	2581	8090	1.048	9.965
总计		3487087	100.000	572809			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

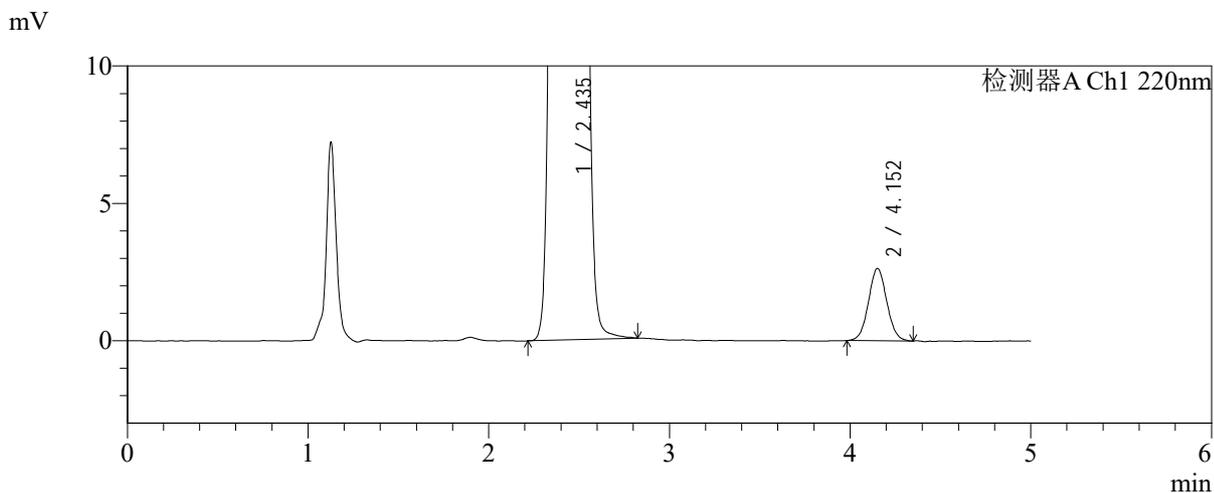
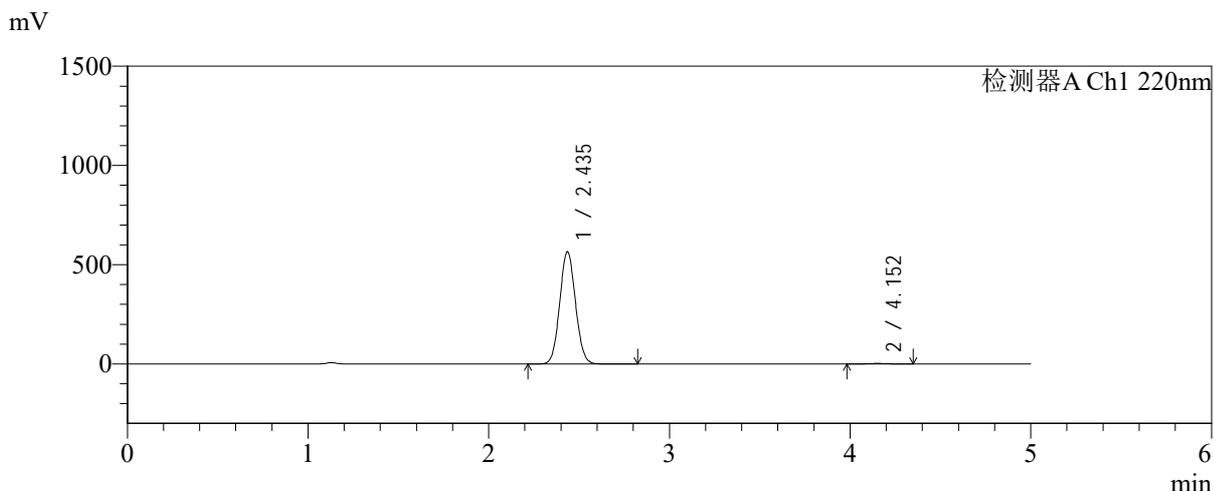


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1263-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 17:03:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:20:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	3425227	99.462	564561	3708	1.066	--
2	4.152	18514	0.538	2624	8067	1.047	9.953
总计		3443741	100.000	567185			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1264-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd

方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/25 17:08:53

实验者: liuqihuizi

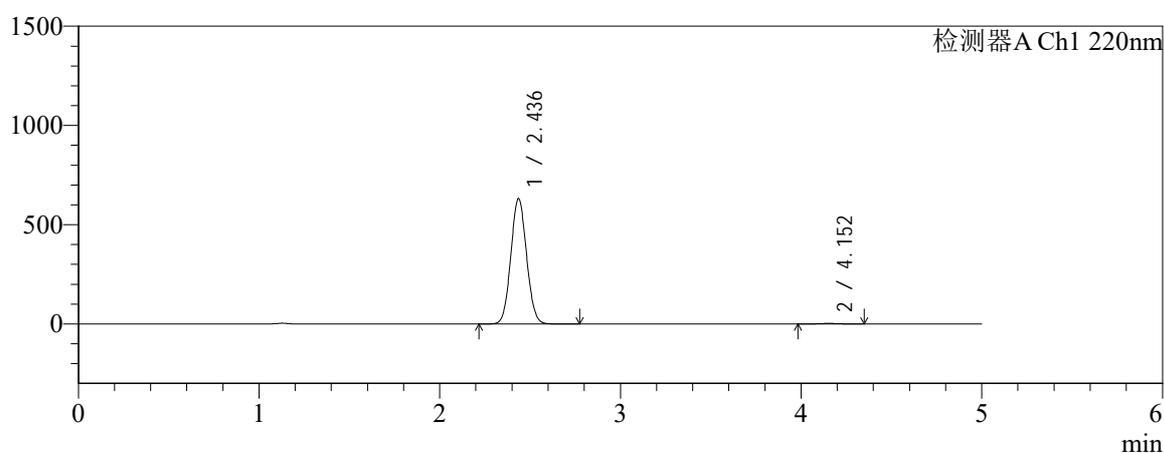
处理时间 (V2): 2025/09/26 09:20:56

处理者: liuqihuizi

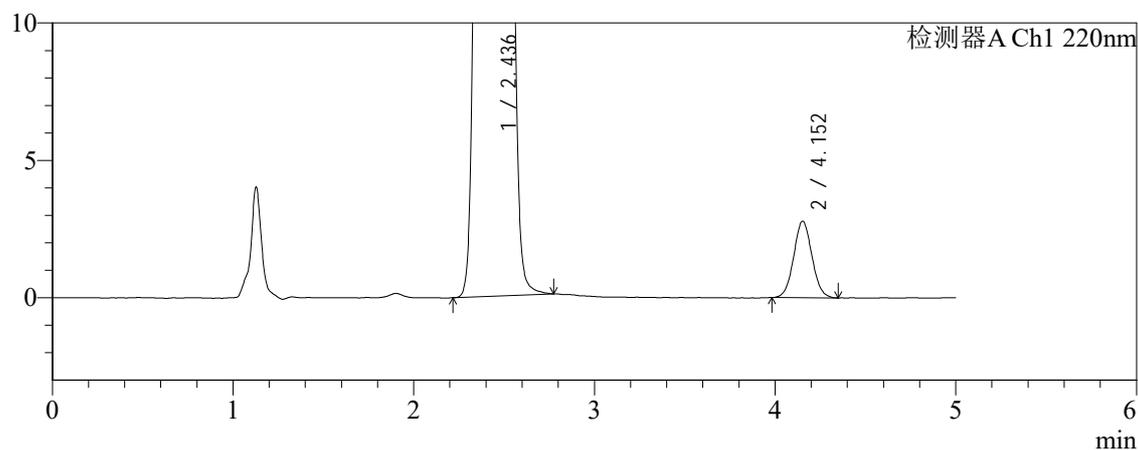
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	3822876	99.491	630733	3708	1.066	--
2	4.152	19576	0.509	2781	8089	1.052	9.960
总计		3842452	100.000	633514			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

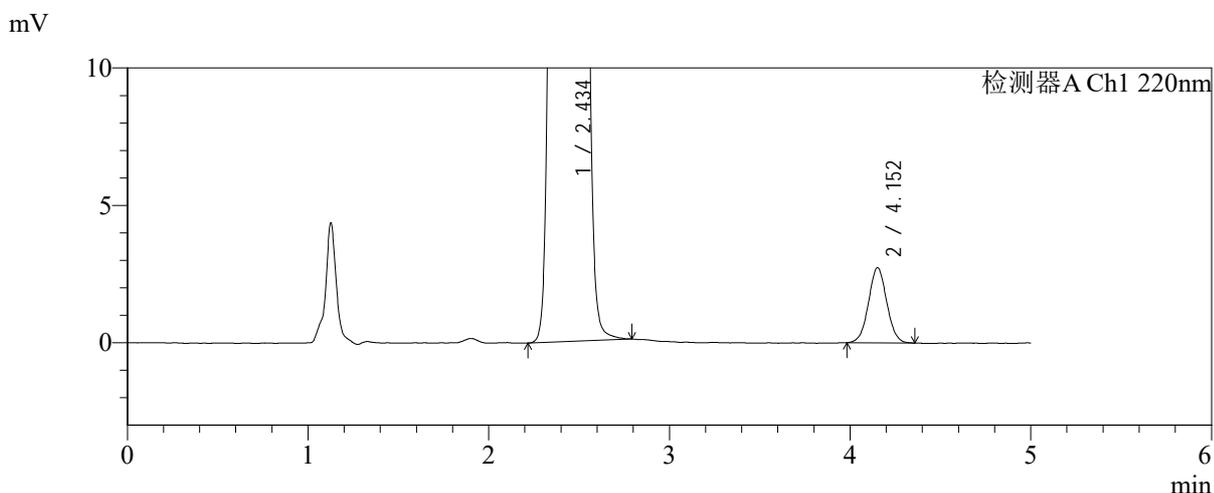
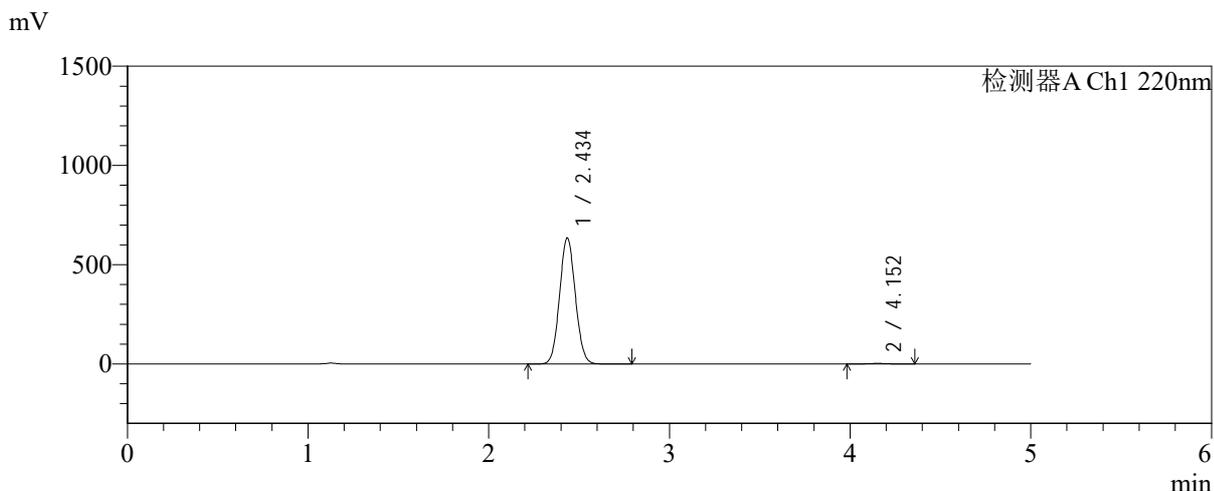


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1265-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 17:14:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:21:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	3845546	99.502	632601	3702	1.067	--
2	4.152	19230	0.498	2729	8167	1.034	9.990
总计		3864776	100.000	635330			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

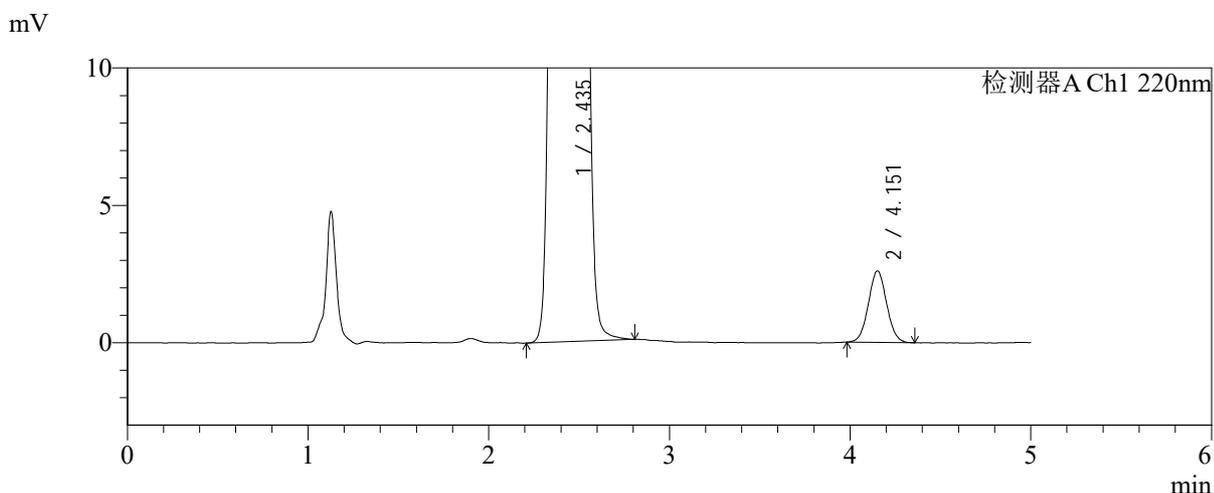
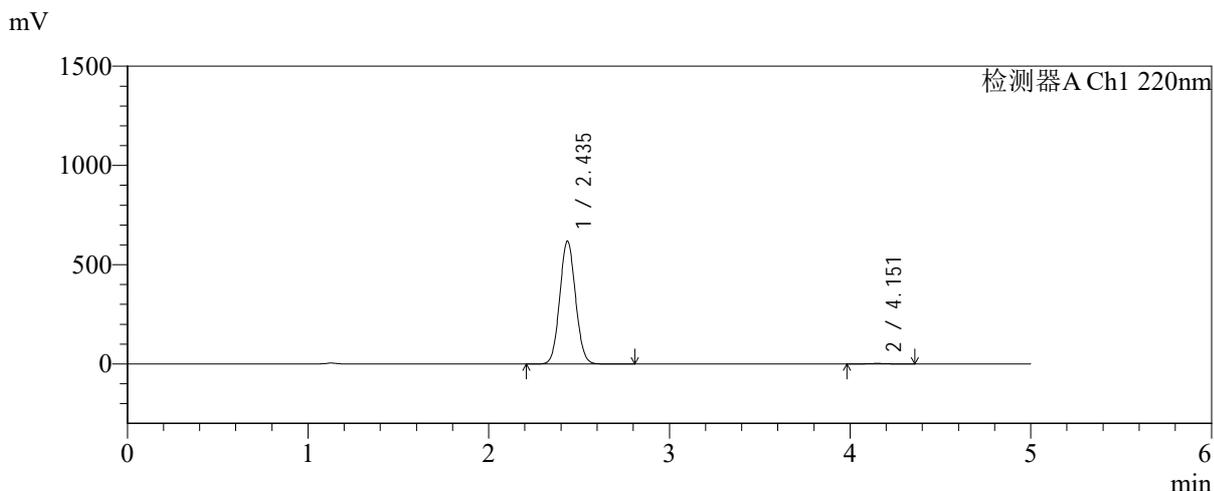


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1266-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 17:19:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:21:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	3748388	99.514	617853	3706	1.065	--
2	4.151	18302	0.486	2594	8049	1.044	9.943
总计		3766690	100.000	620447			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

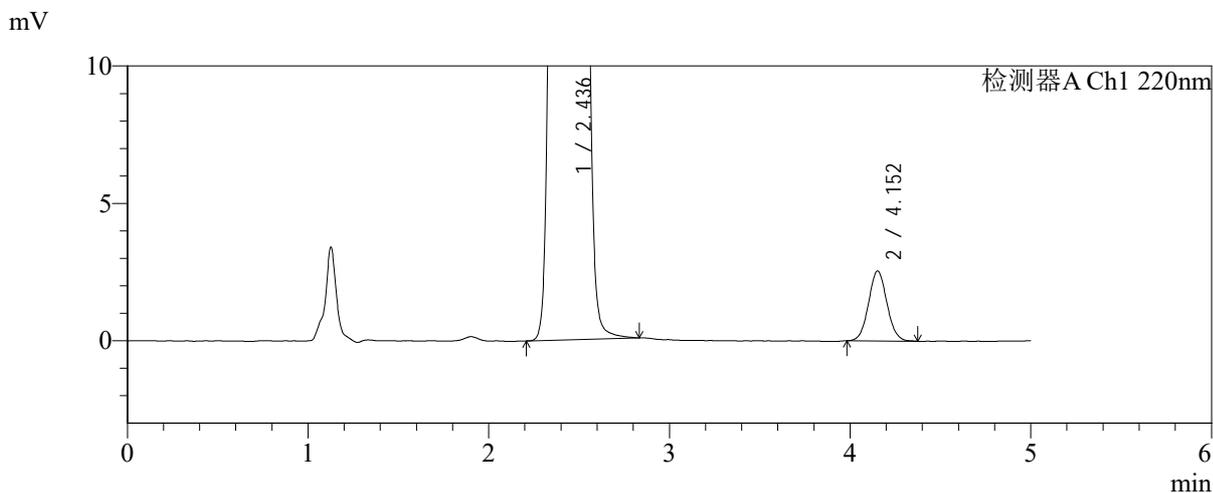
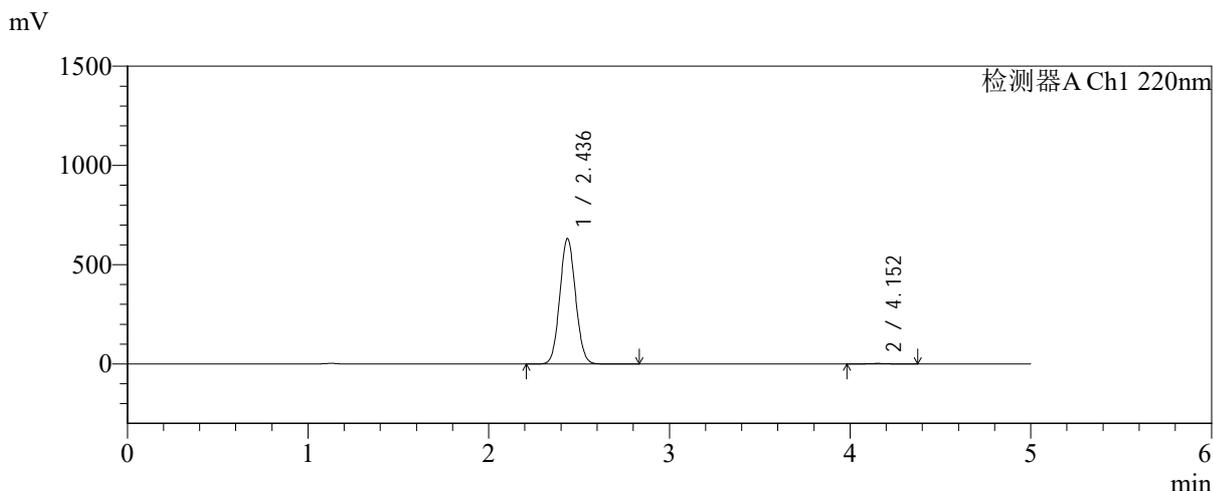


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1267-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 17:25:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:21:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	3823240	99.531	630791	3710	1.066	--
2	4.152	18013	0.469	2541	8000	1.060	9.931
总计		3841252	100.000	633332			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

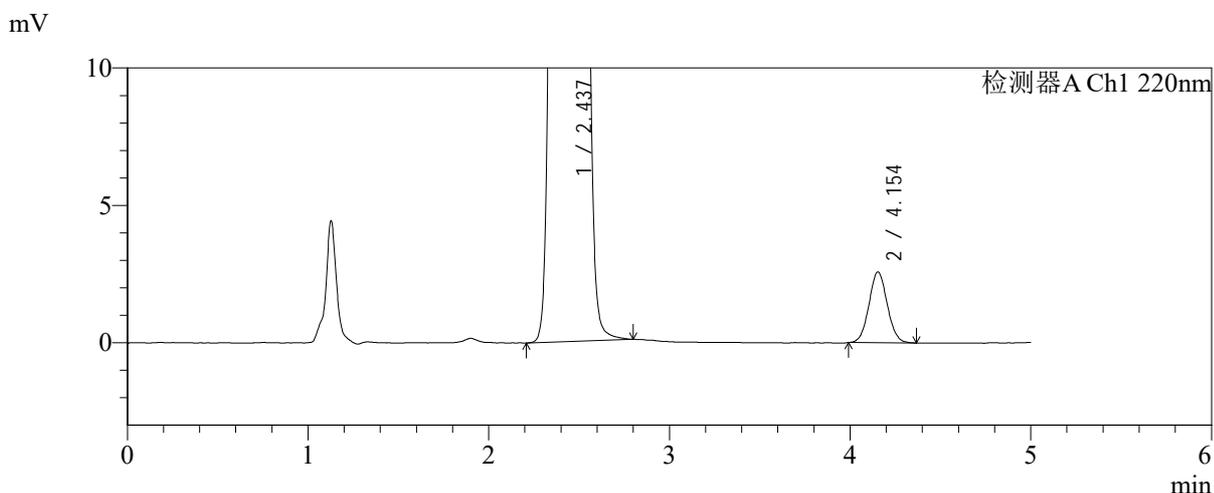
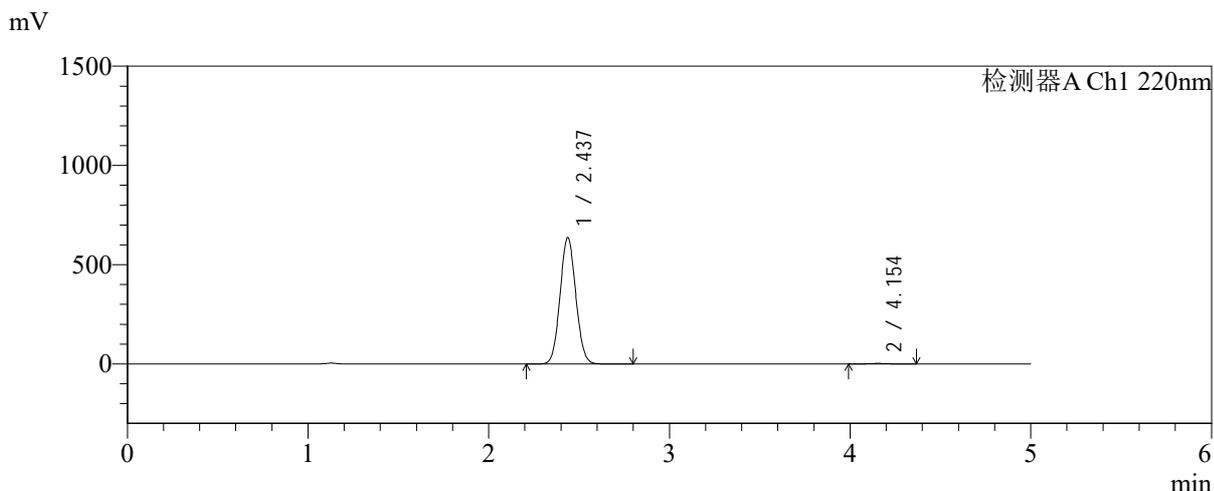


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1268-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 17:30:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:21:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	3855024	99.533	636719	3709	1.066	--
2	4.154	18081	0.467	2574	8114	1.056	9.966
总计		3873104	100.000	639293			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

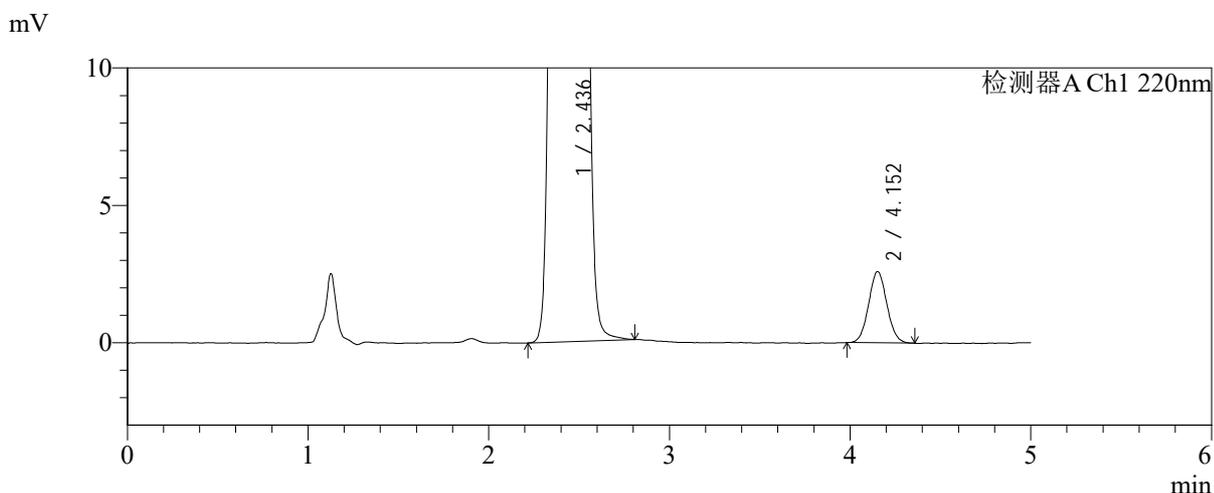
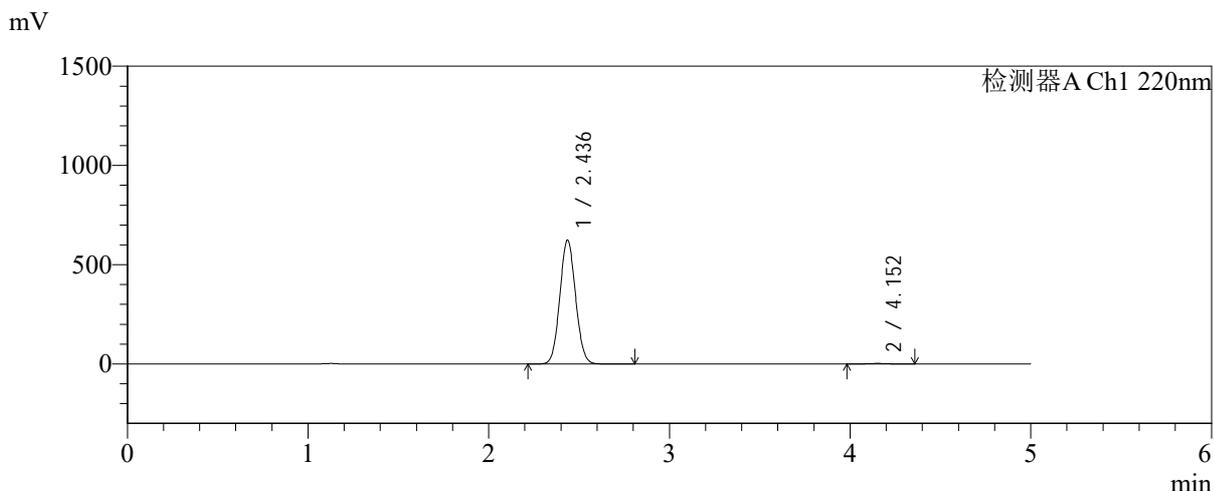


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1269-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 17:35:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:21:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	3776779	99.521	623279	3711	1.066	--
2	4.152	18163	0.479	2589	8108	1.059	9.967
总计		3794942	100.000	625868			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

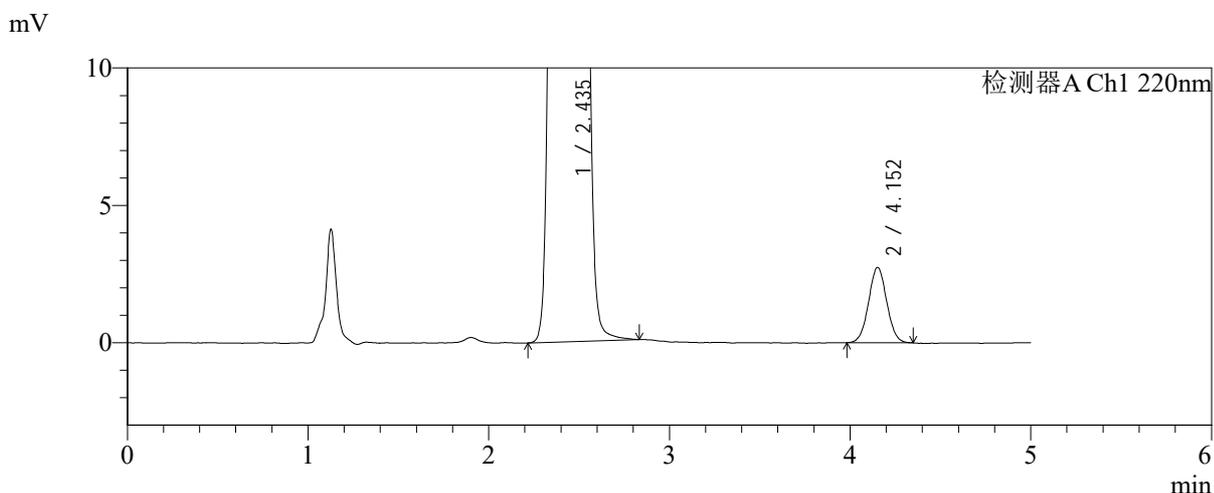
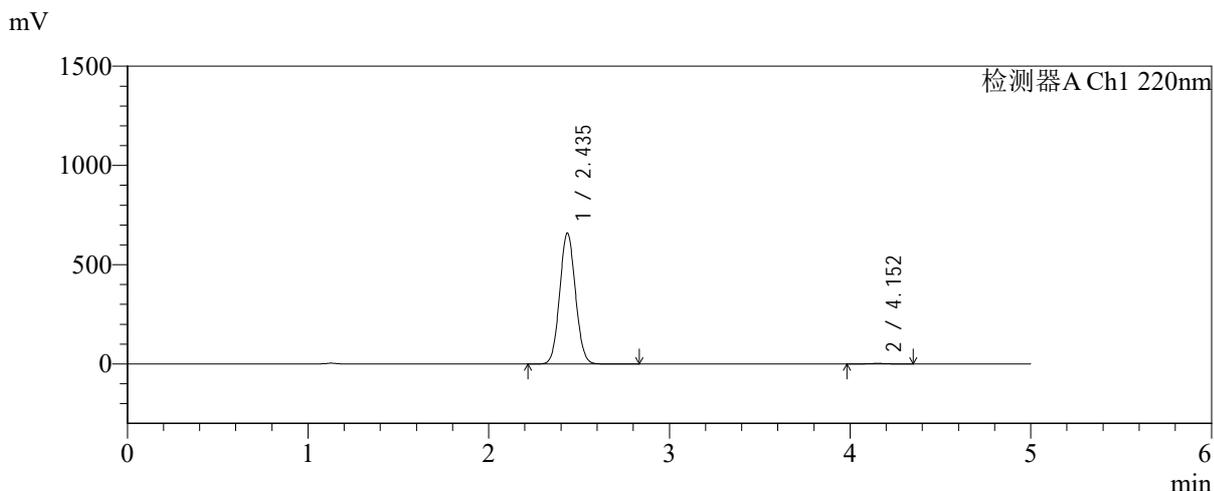


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1270-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 17:41:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:21:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	3989153	99.524	657645	3711	1.066	--
2	4.152	19084	0.476	2737	8252	1.032	10.020
总计		4008237	100.000	660382			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

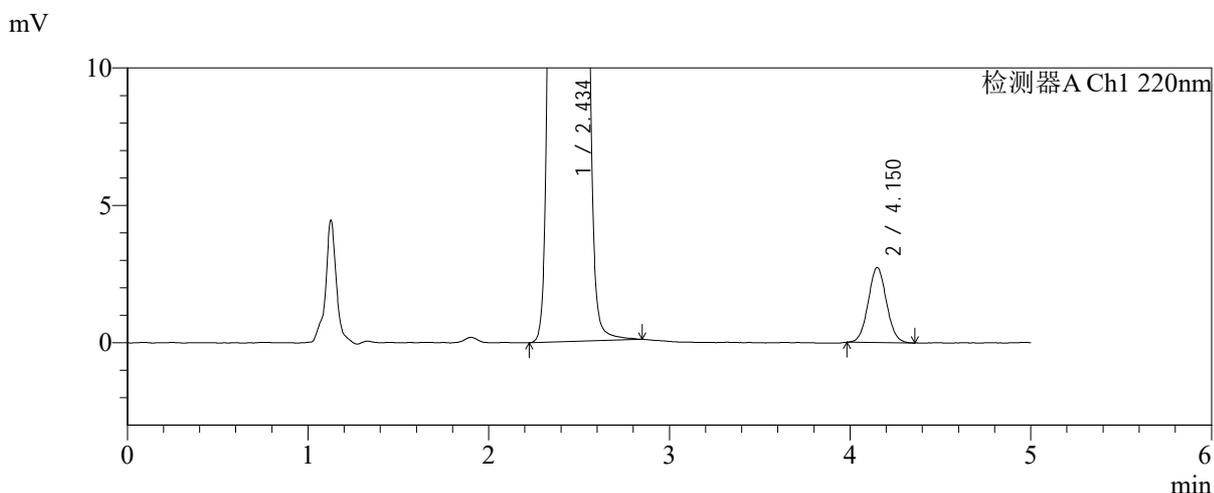
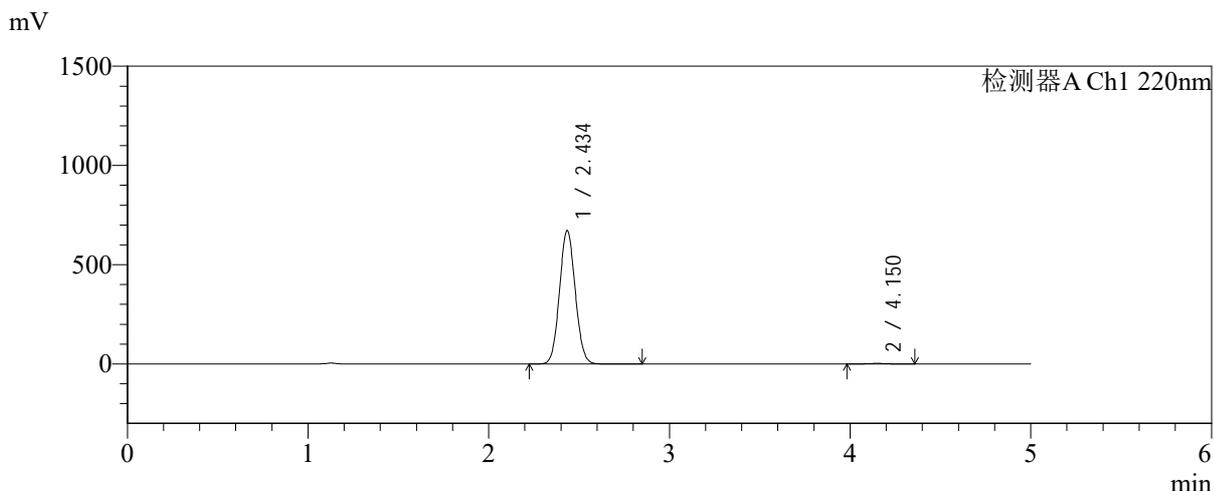


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1271-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 17:46:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:21:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	4071501	99.532	669625	3702	1.066	--
2	4.150	19128	0.468	2723	8098	1.049	9.962
总计		4090628	100.000	672348			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

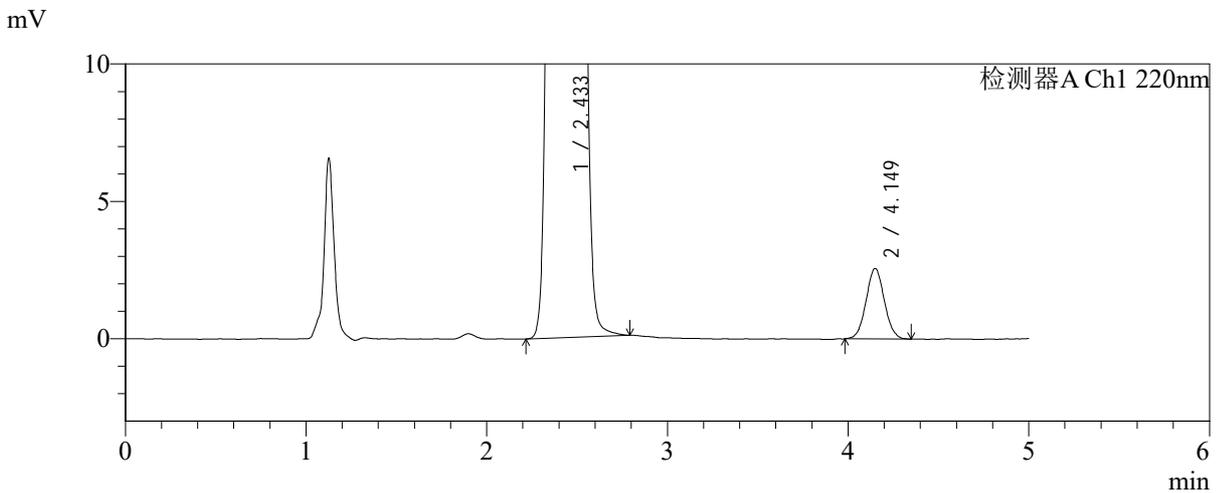
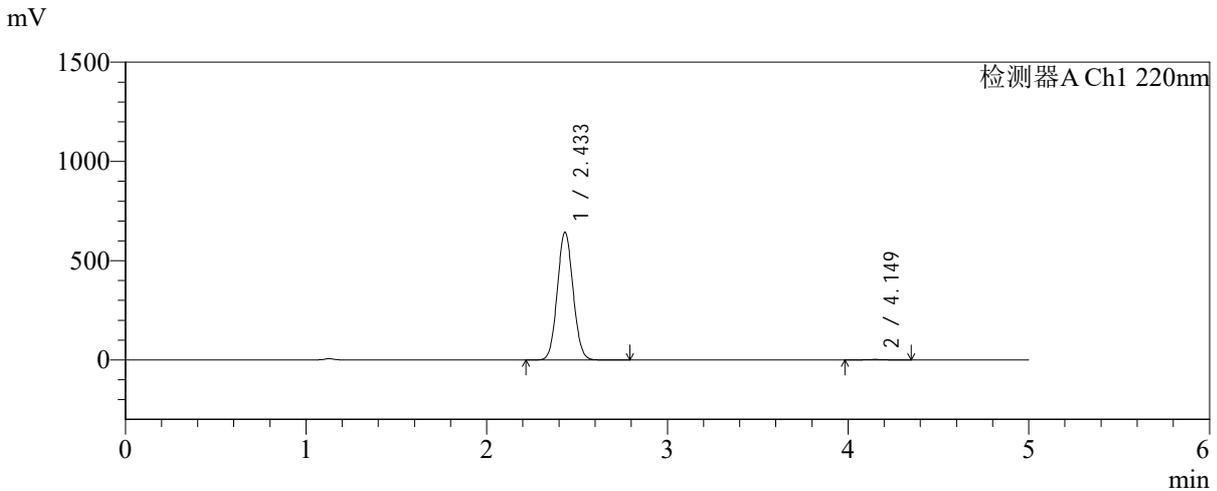


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1272-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 17:52:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:21:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	3896158	99.540	642464	3705	1.066	--
2	4.149	18004	0.460	2560	8065	1.049	9.958
总计		3914162	100.000	645024			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

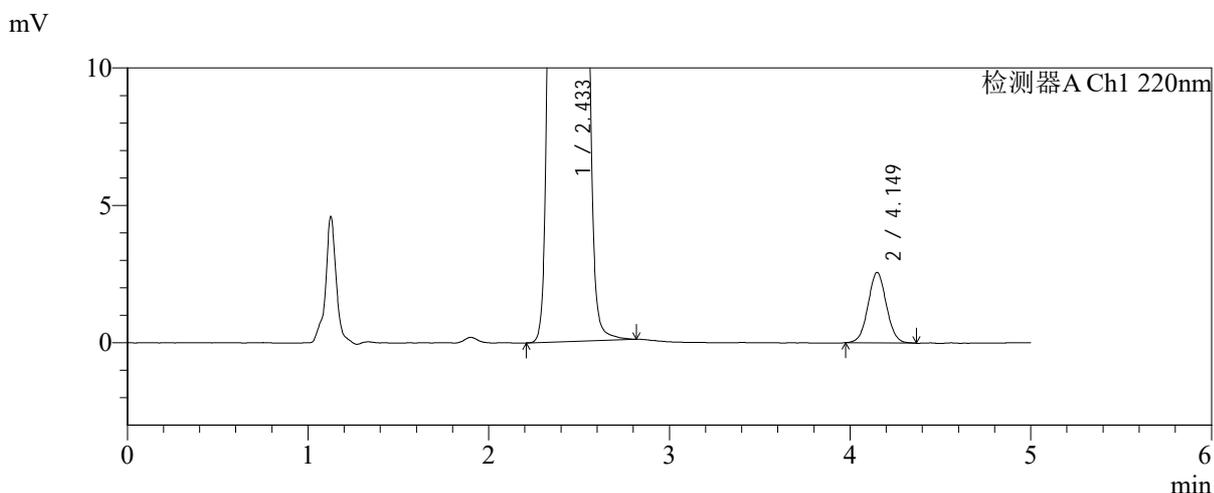
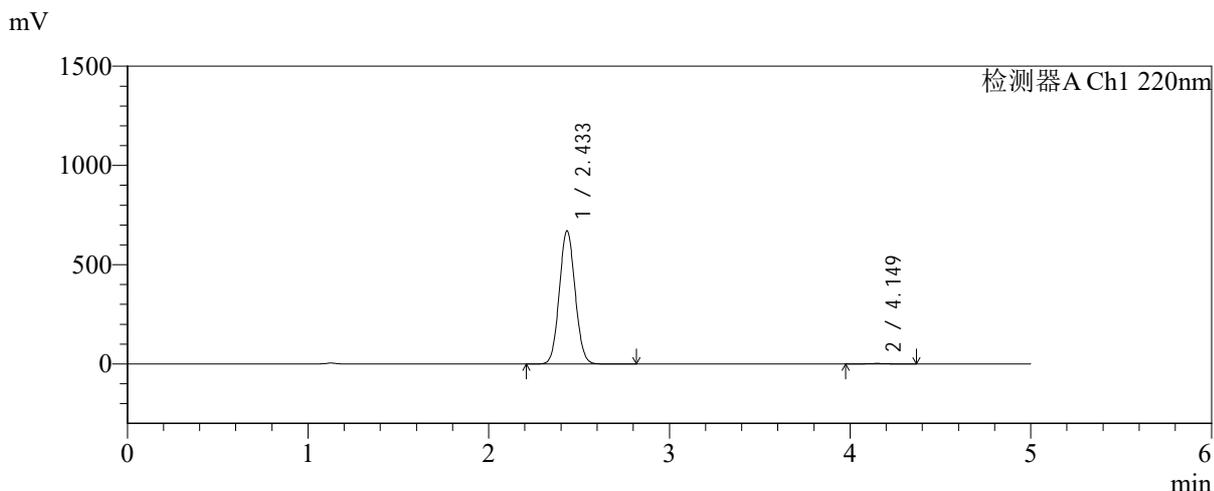


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1273-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 17:57:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:22:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	4064902	99.558	669364	3696	1.066	--
2	4.149	18034	0.442	2559	8053	1.046	9.947
总计		4082936	100.000	671923			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

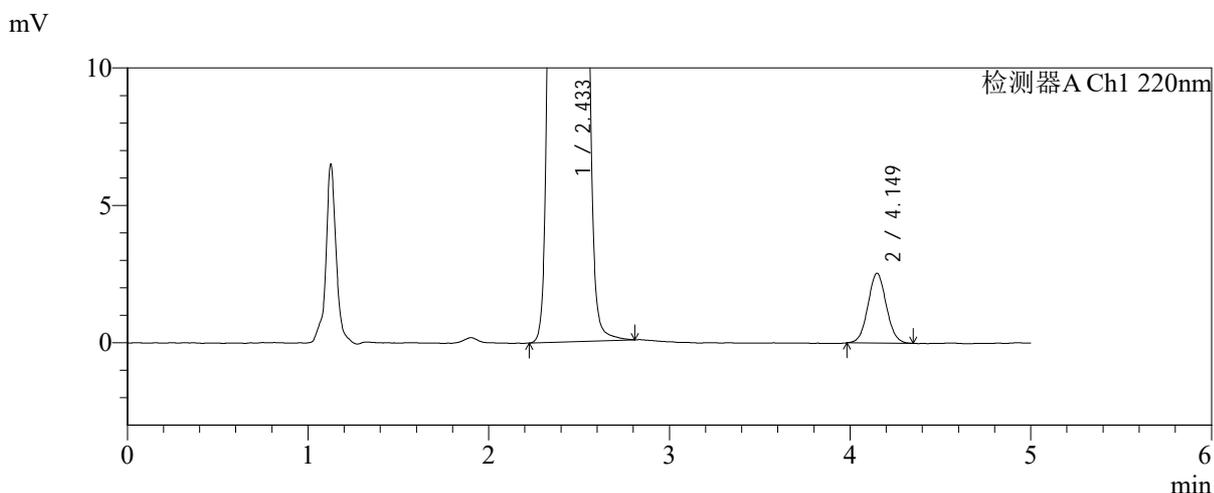
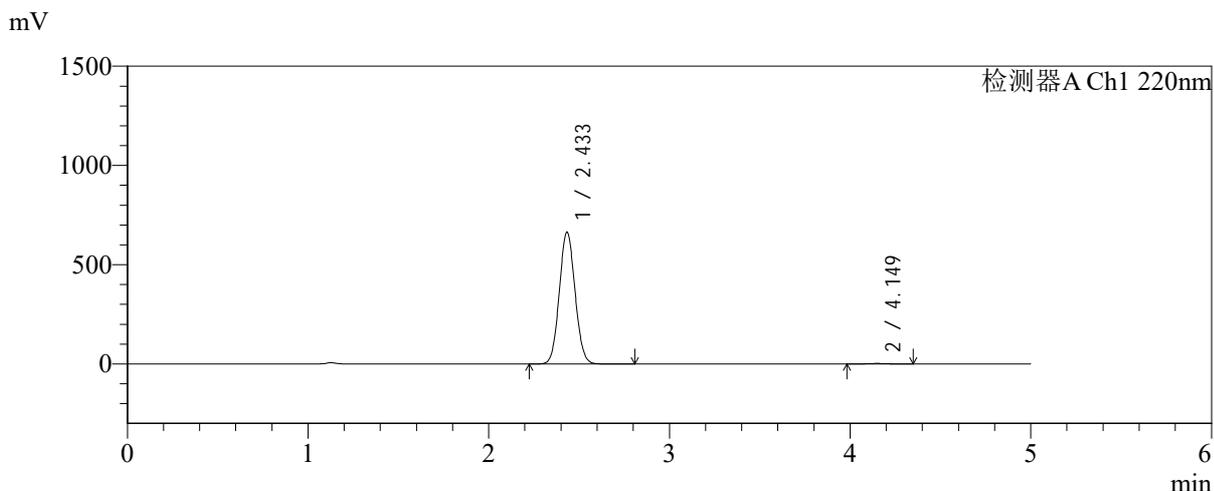


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1274-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 18:02:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:22:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

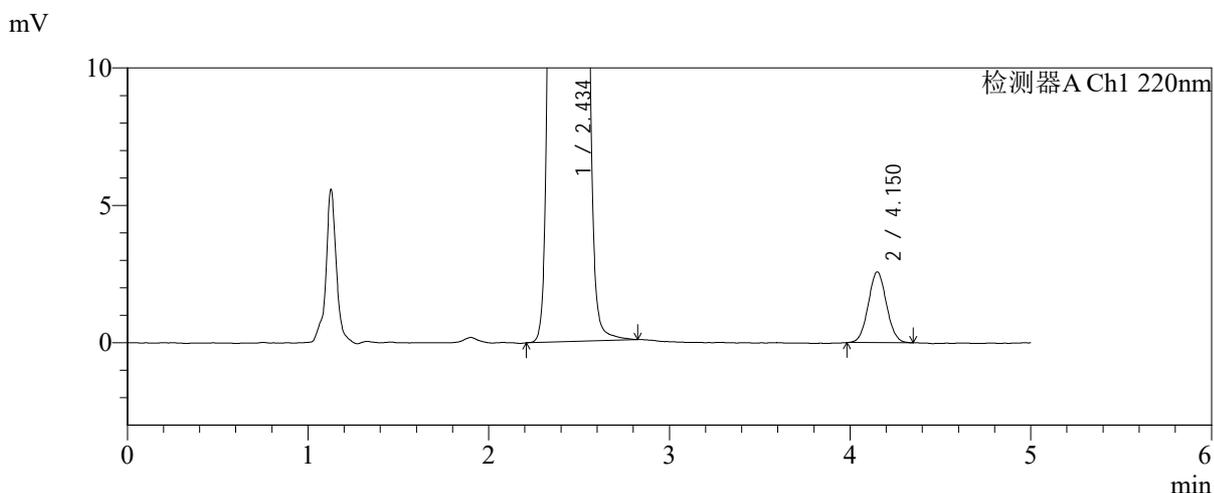
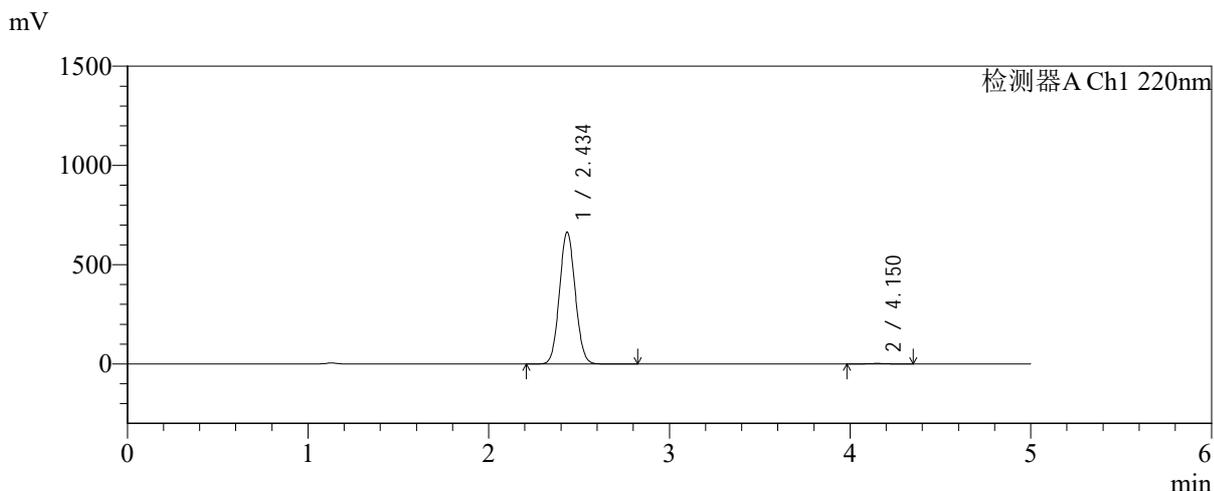
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	4020813	99.558	663104	3704	1.066	--
2	4.149	17838	0.442	2535	8043	1.054	9.947
总计		4038651	100.000	665639			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1275-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 18:08:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:22:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	4024569	99.555	662203	3704	1.066	--
2	4.150	17989	0.445	2566	8140	1.052	9.979
总计		4042558	100.000	664769			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

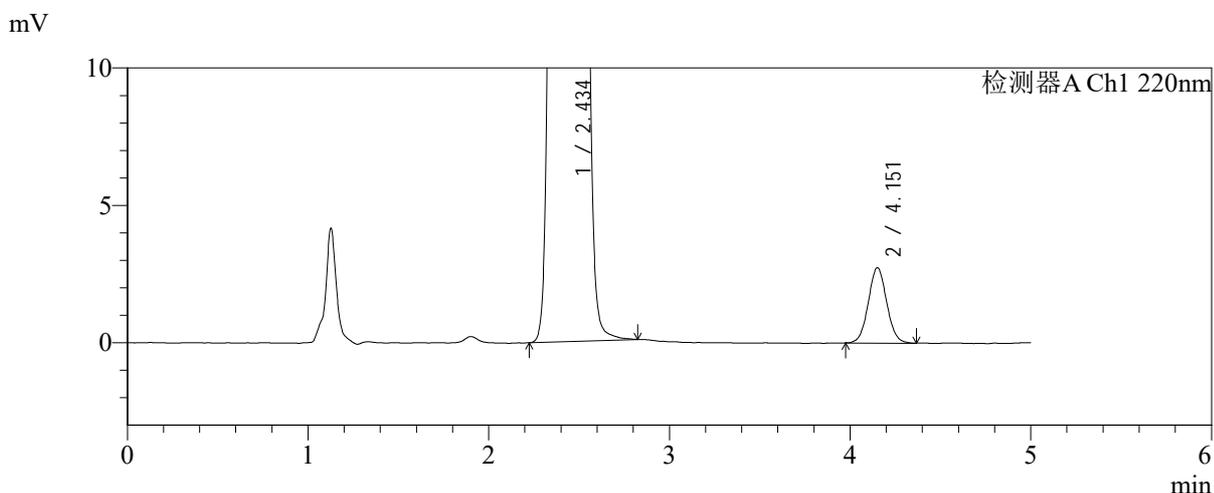
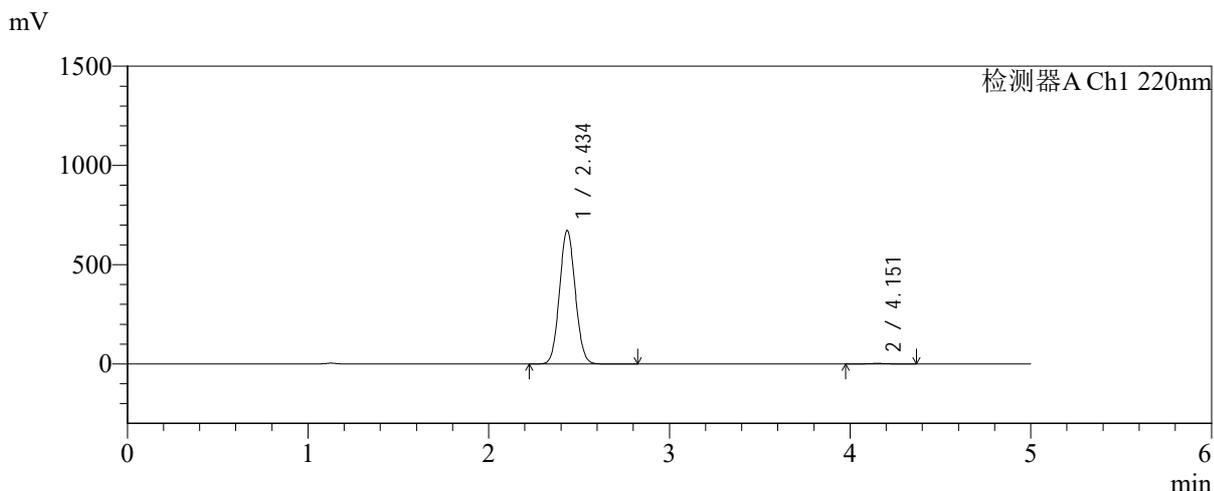


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1276-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 18:13:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:22:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	4069539	99.527	669730	3705	1.067	--
2	4.151	19357	0.473	2731	8043	1.051	9.950
总计		4088896	100.000	672461			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

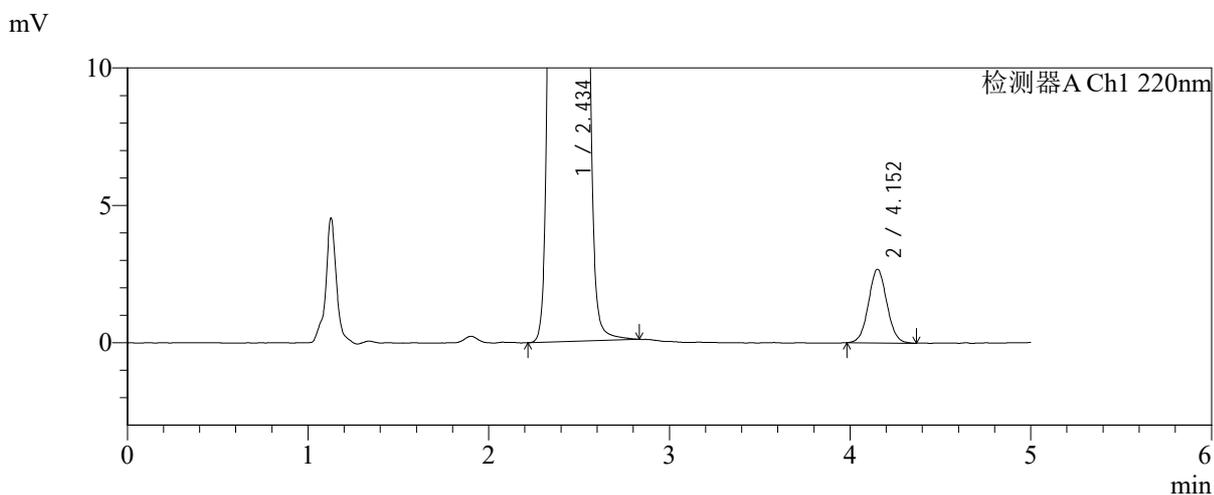
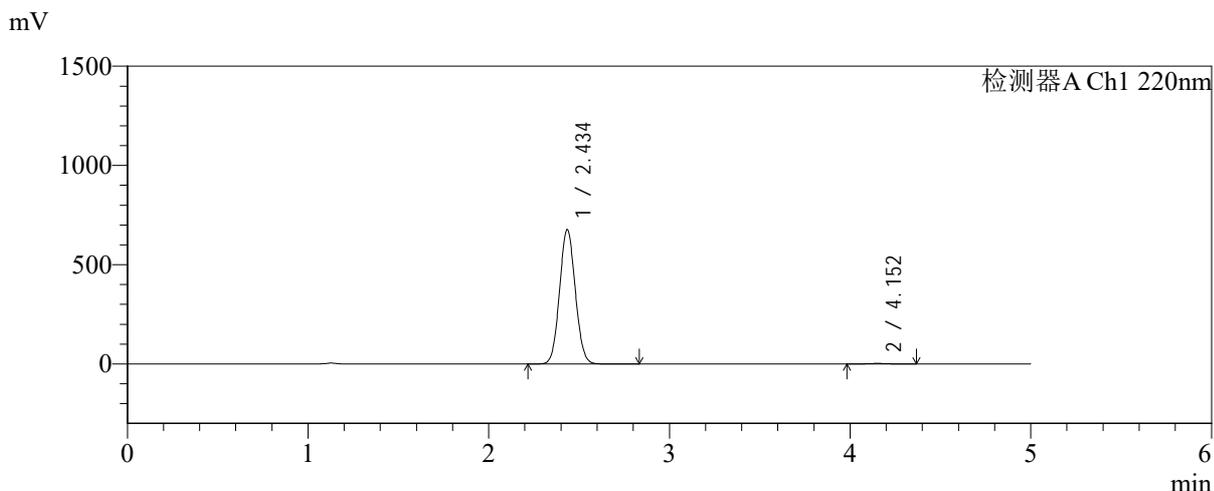


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1277-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 18:18:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:22:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	4097705	99.540	674187	3706	1.066	--
2	4.152	18948	0.460	2672	8049	1.046	9.954
总计		4116653	100.000	676860			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

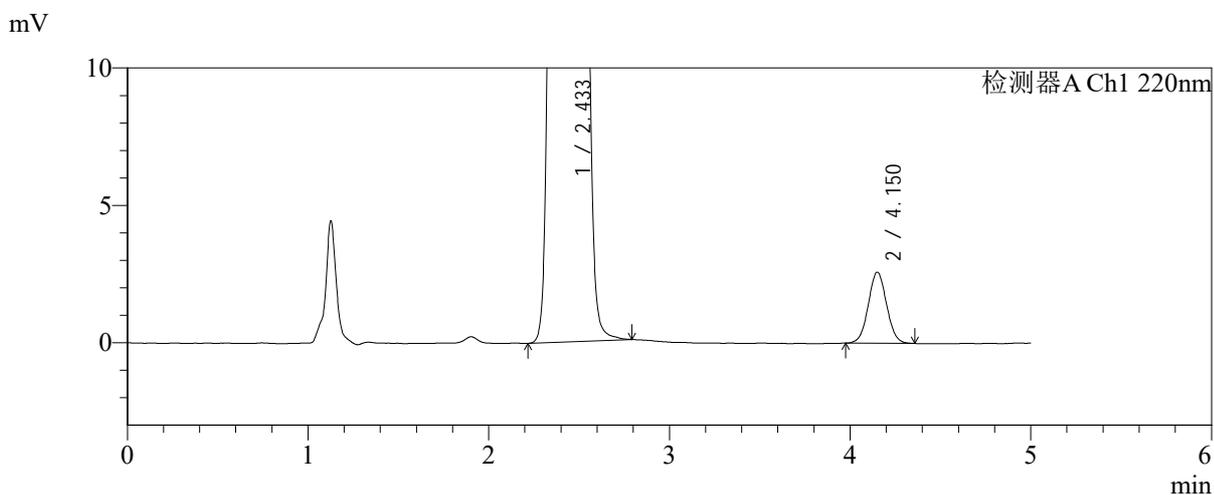
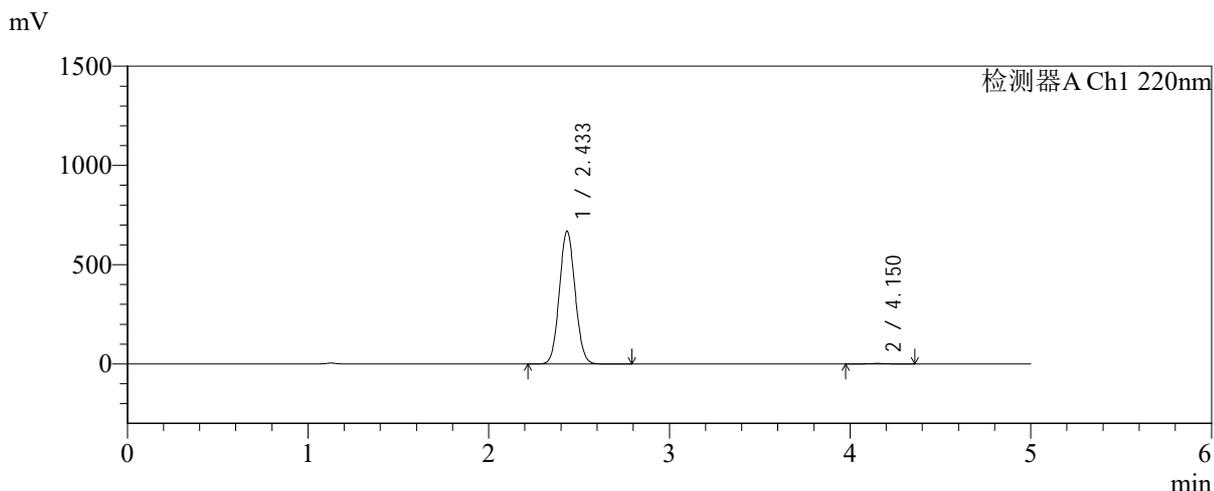


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1278-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 18:24:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:22:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	4052520	99.552	667492	3698	1.067	--
2	4.150	18244	0.448	2584	8042	1.042	9.949
总计		4070763	100.000	670076			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

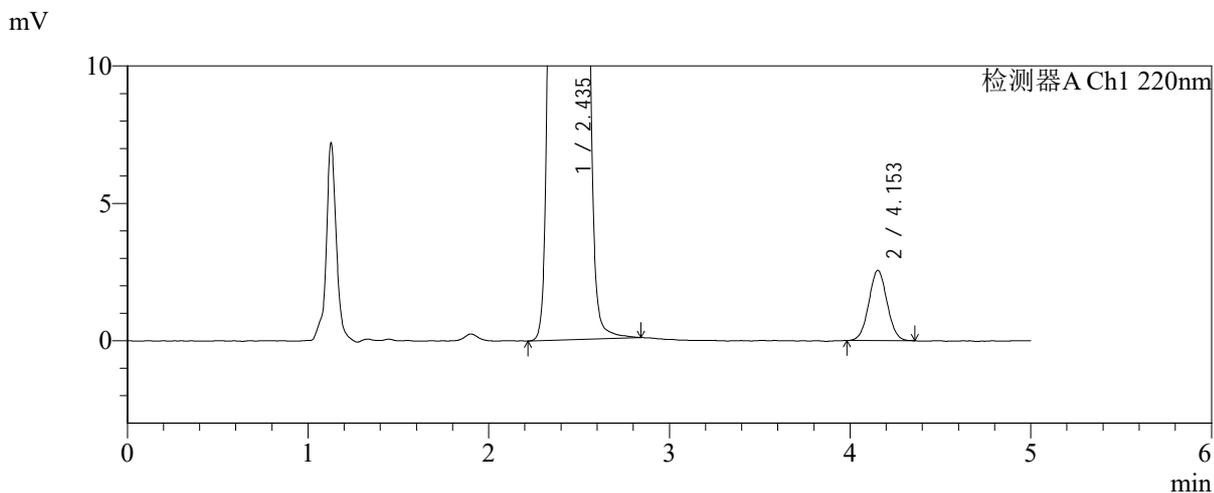
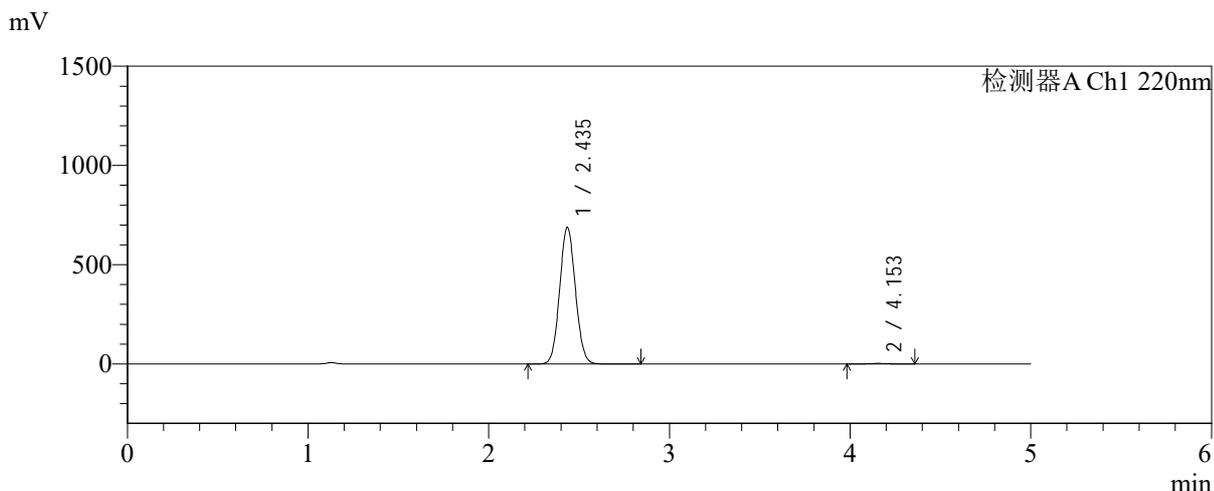


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1279-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 18:29:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:22:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	4170494	99.572	686292	3703	1.067	--
2	4.153	17908	0.428	2554	8081	1.038	9.966
总计		4188402	100.000	688847			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

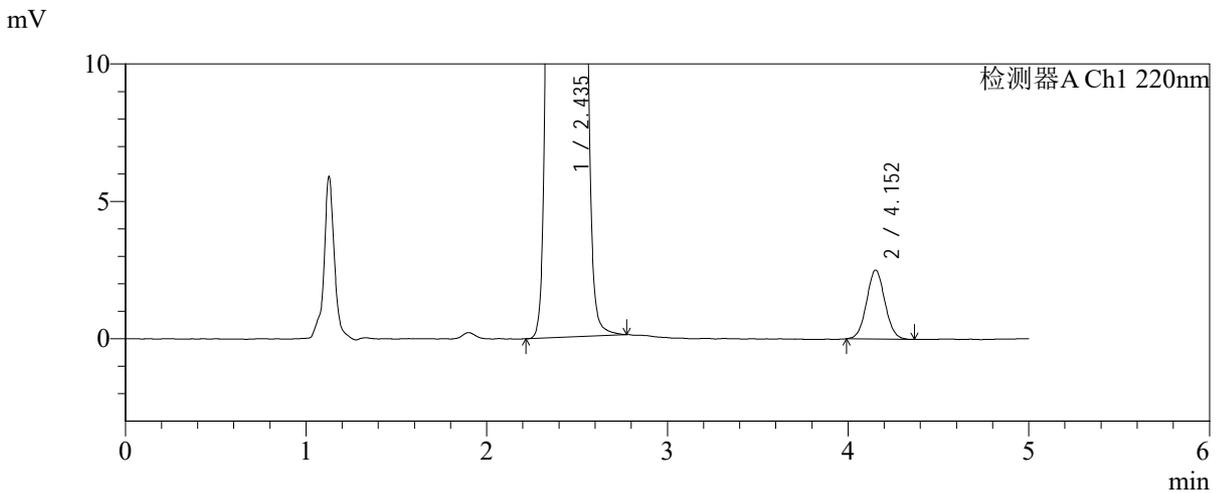
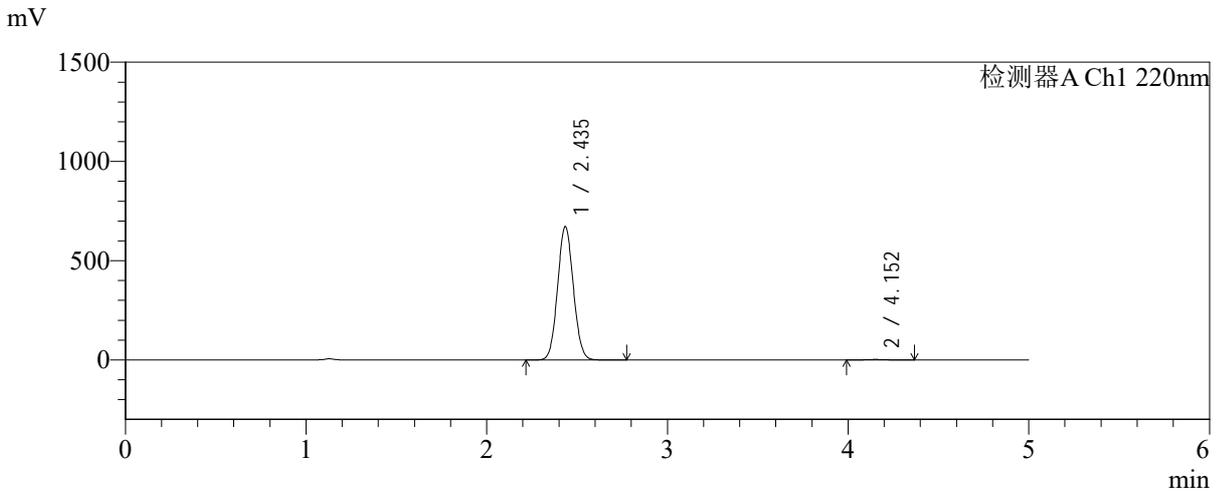


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1280-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 18:35:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:22:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

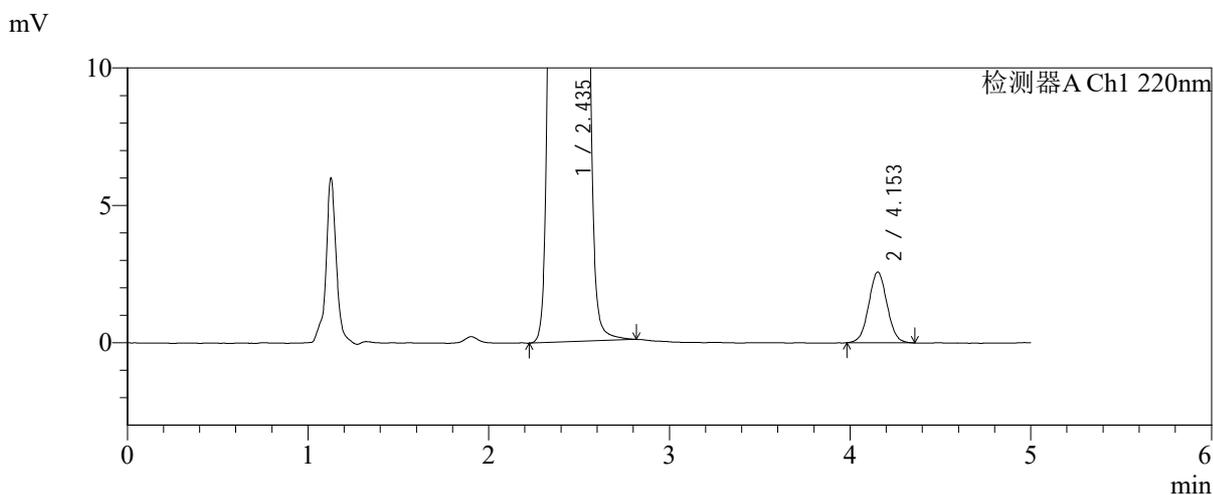
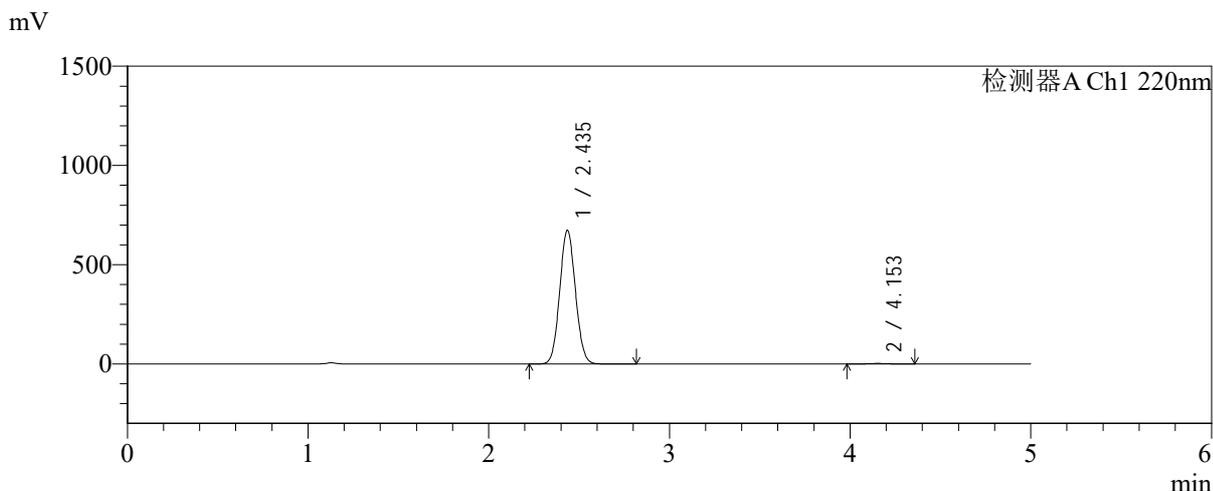
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	4073719	99.568	669851	3697	1.067	--
2	4.152	17670	0.432	2507	8106	1.052	9.968
总计		4091389	100.000	672358			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1281-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 18:40:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:23:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	4074403	99.557	671699	3711	1.067	--
2	4.153	18140	0.443	2572	7990	1.031	9.938
总计		4092543	100.000	674271			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

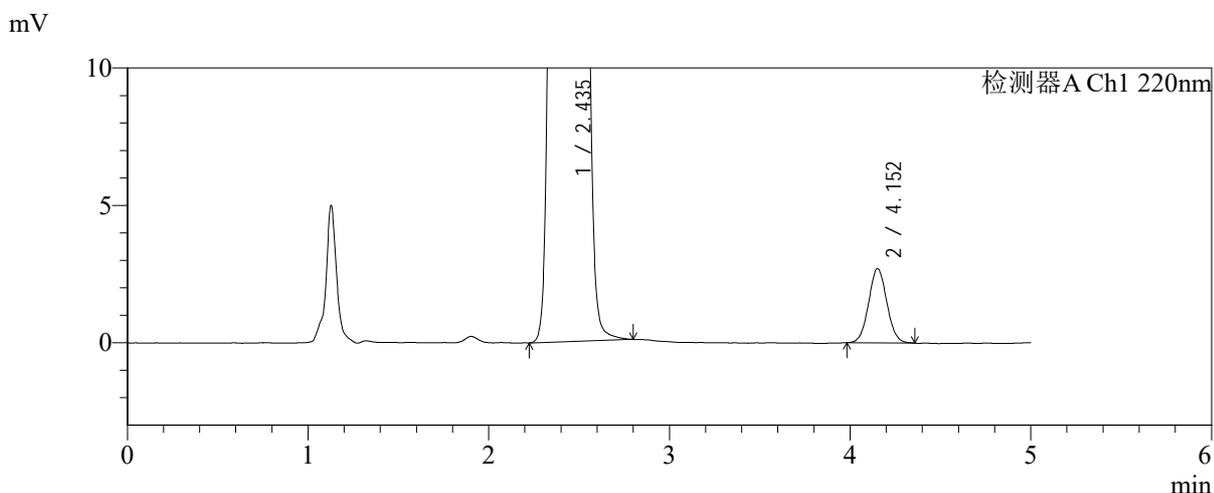
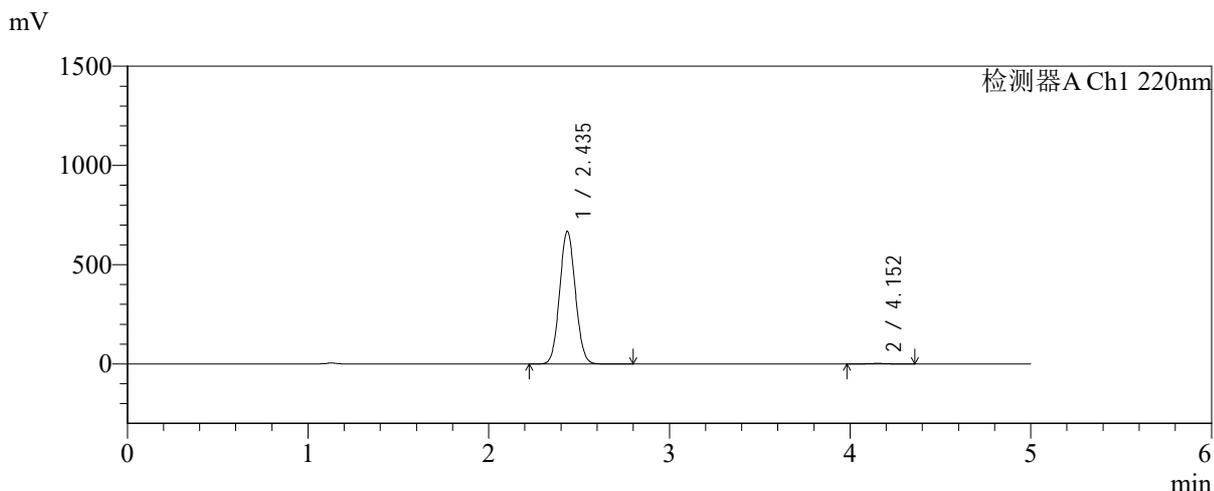


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1282-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 18:45:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:23:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	4043865	99.535	666033	3710	1.066	--
2	4.152	18895	0.465	2692	8189	1.052	10.000
总计		4062759	100.000	668725			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

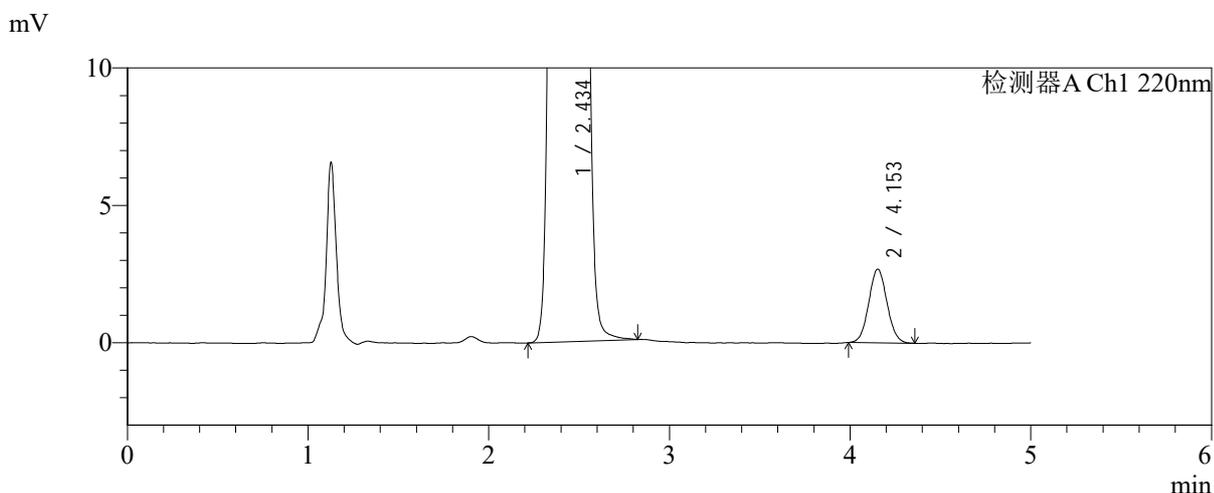
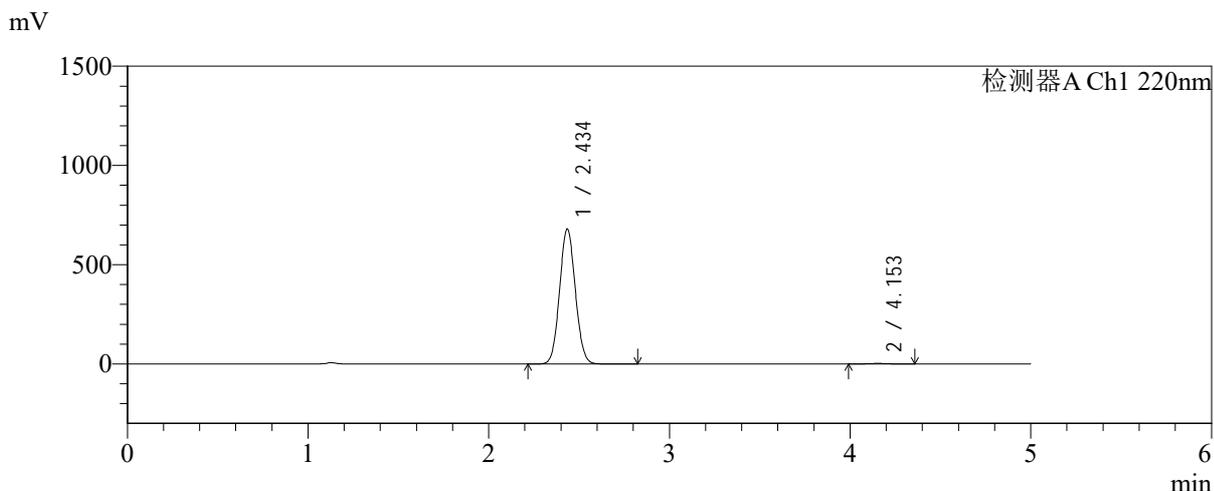


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1283-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 18:51:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:23:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	4118331	99.545	677618	3706	1.066	--
2	4.153	18808	0.455	2677	8082	1.059	9.969
总计		4137139	100.000	680295			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

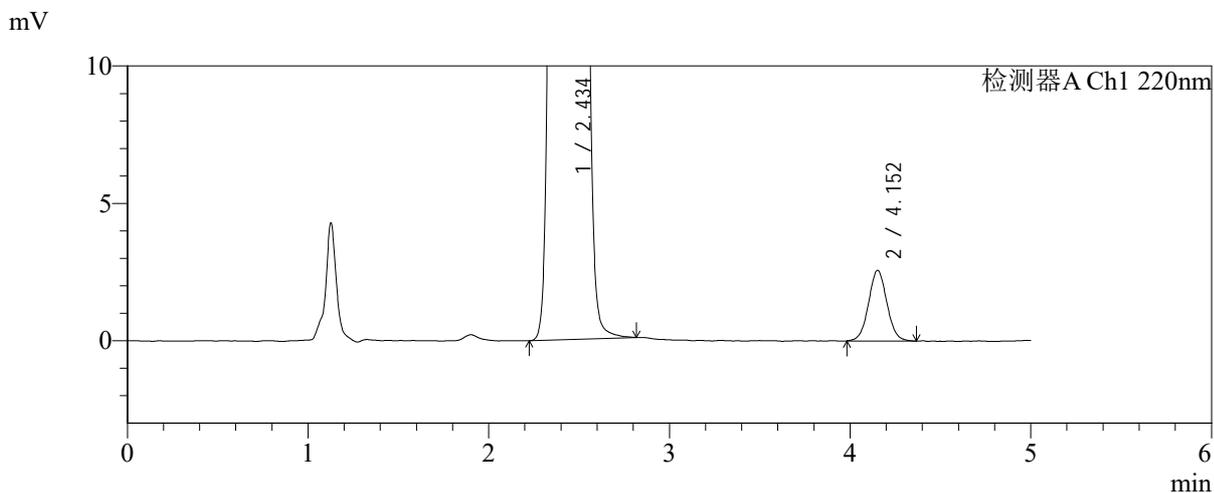
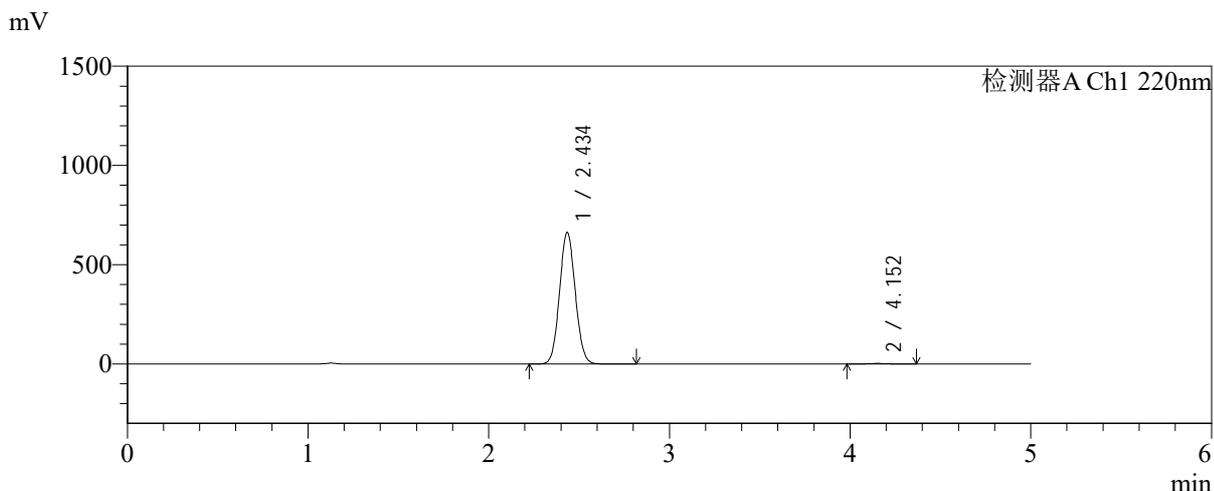


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1284-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 18:56:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:23:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	4008677	99.550	659843	3708	1.066	--
2	4.152	18106	0.450	2565	8061	1.041	9.963
总计		4026783	100.000	662408			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

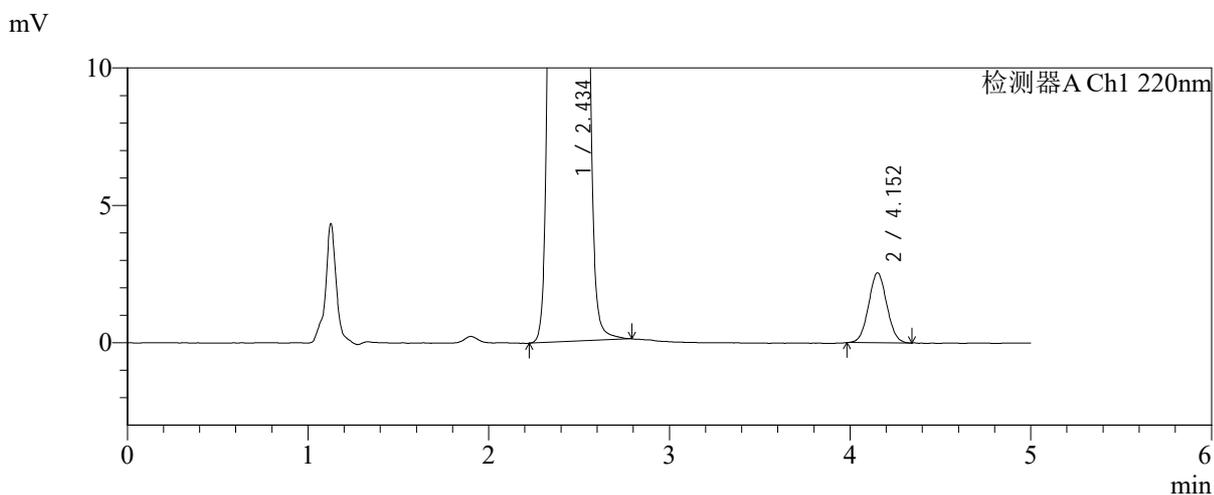
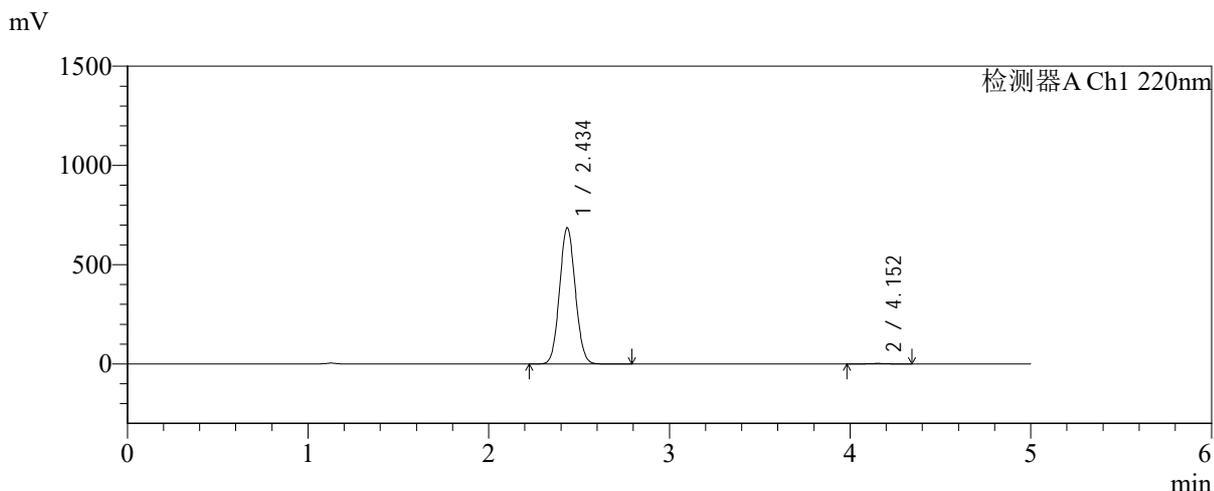


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1285-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 19:02:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:23:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	4153592	99.574	683516	3708	1.066	--
2	4.152	17770	0.426	2537	8104	1.045	9.975
总计		4171361	100.000	686053			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

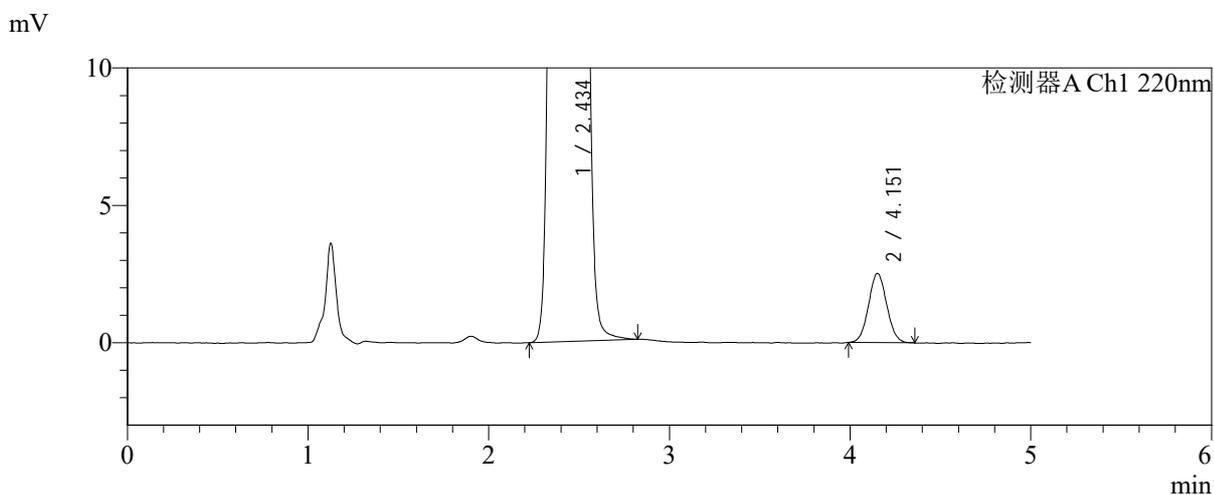
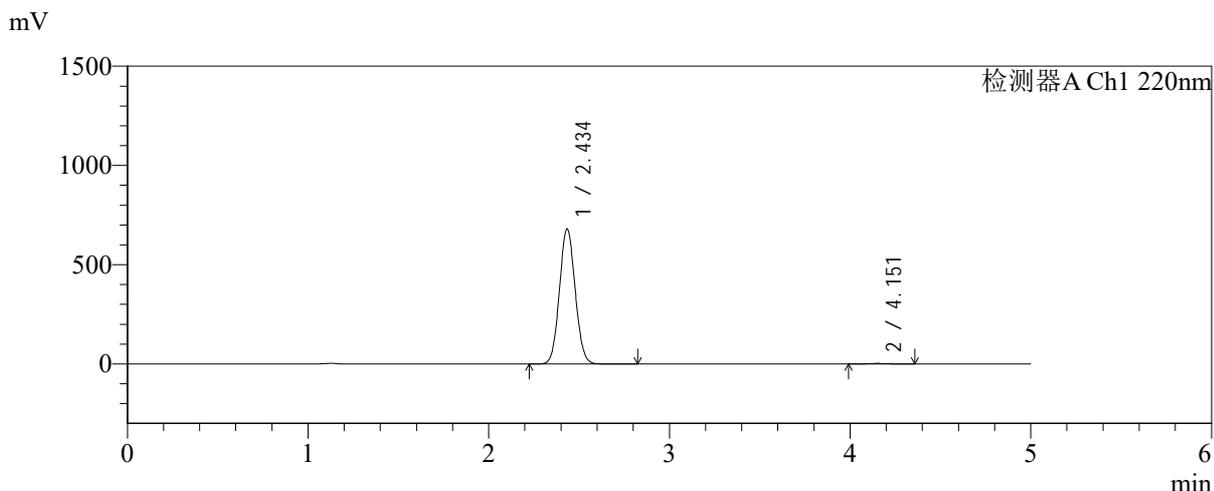


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1286-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 19:07:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:23:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	4118070	99.574	678058	3704	1.066	--
2	4.151	17623	0.426	2513	8092	1.052	9.970
总计		4135693	100.000	680570			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

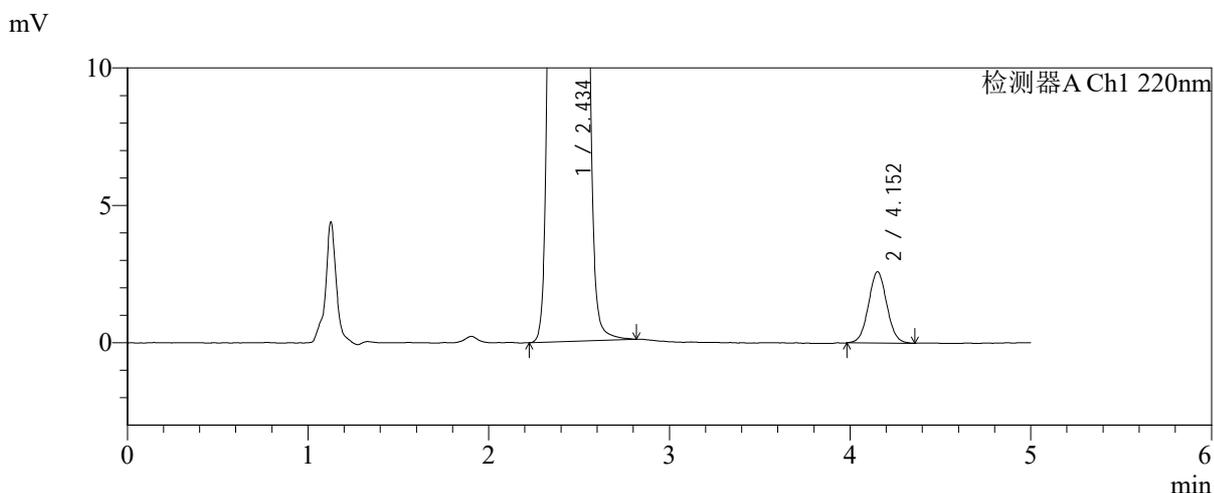
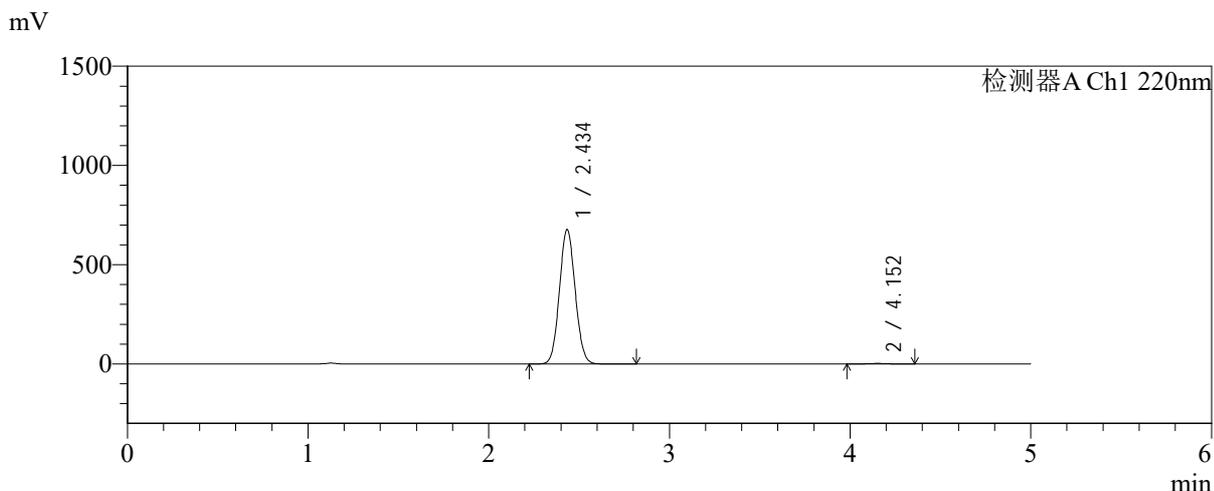


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1287-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 19:12:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:23:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	4102645	99.557	675276	3702	1.067	--
2	4.152	18271	0.443	2587	8046	1.043	9.956
总计		4120915	100.000	677863			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

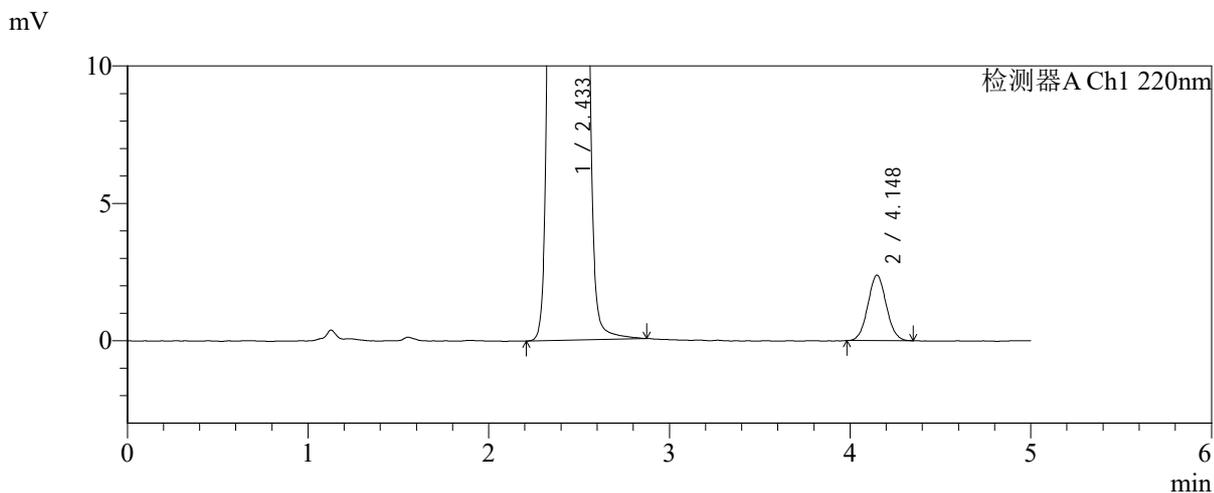
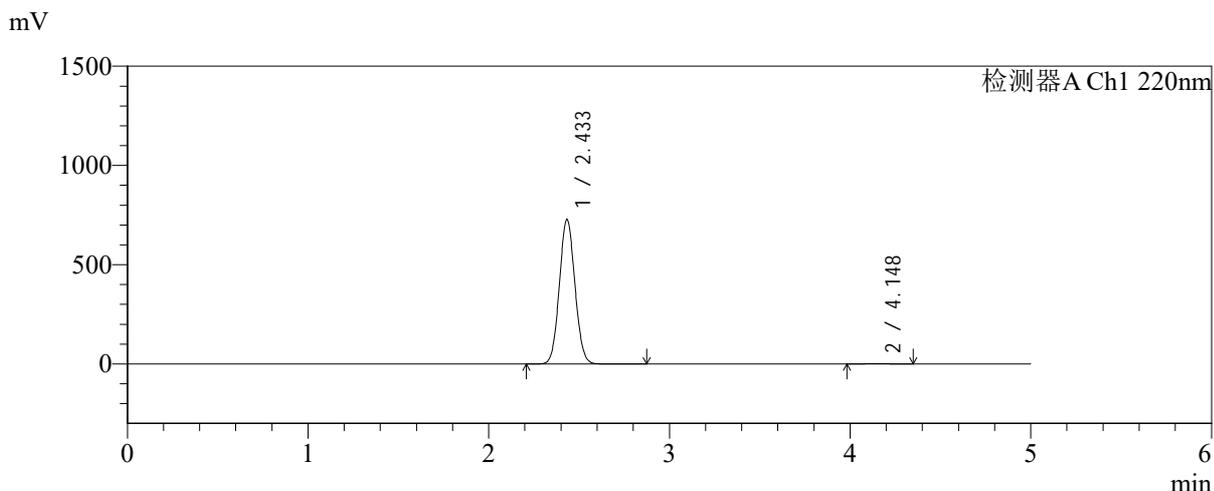


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1288-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 19:18:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:23:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

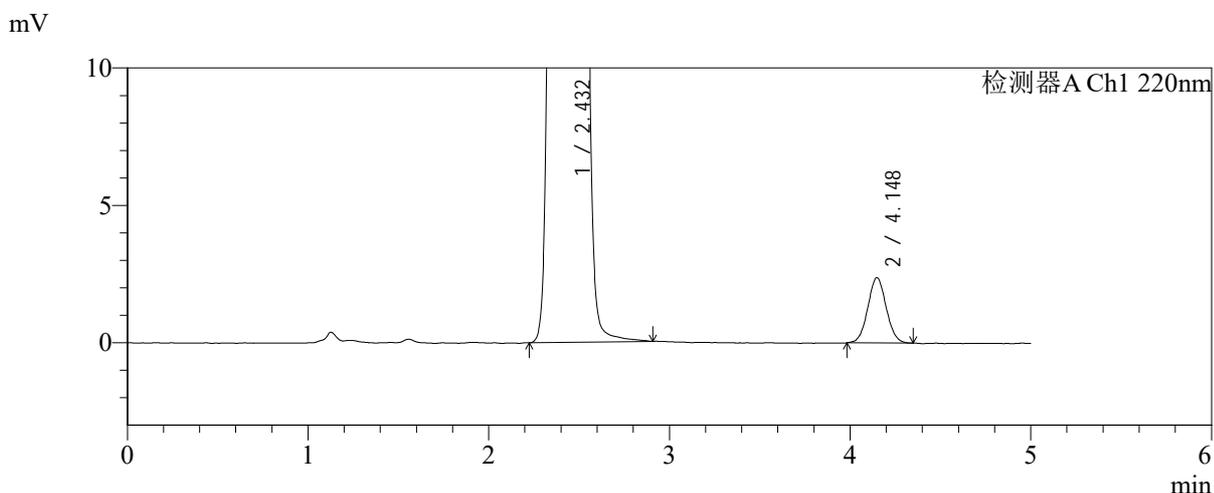
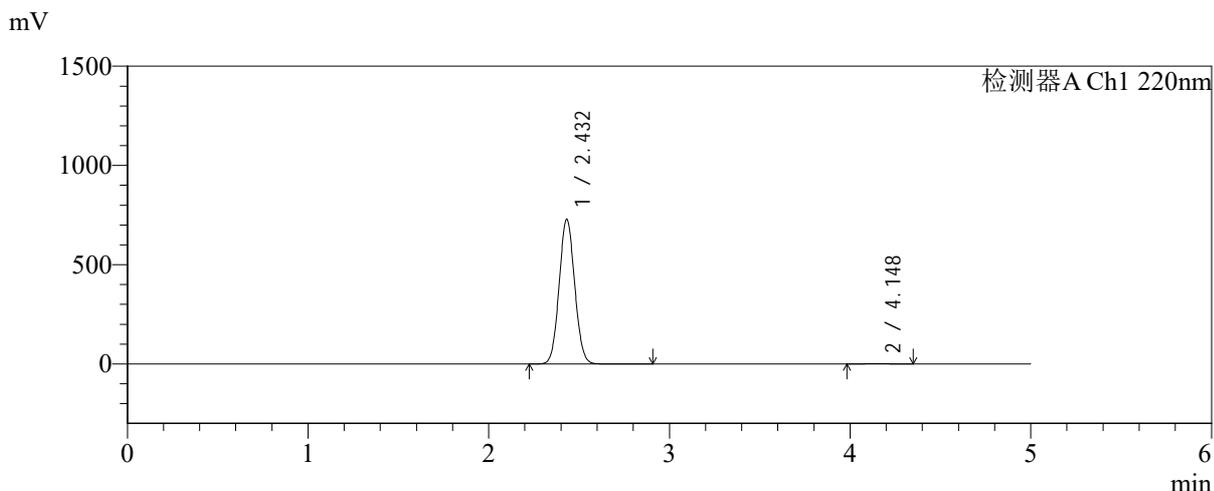
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	4356882	99.616	726939	3792	1.064	--
2	4.148	16786	0.384	2377	7863	1.054	9.940
总计		4373668	100.000	729316			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1289-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/25 19:23:38	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/26 09:24:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	4360324	99.615	729205	3788	1.064	--
2	4.148	16833	0.385	2375	7920	1.050	9.966
总计		4377157	100.000	731581			

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-YA0011批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

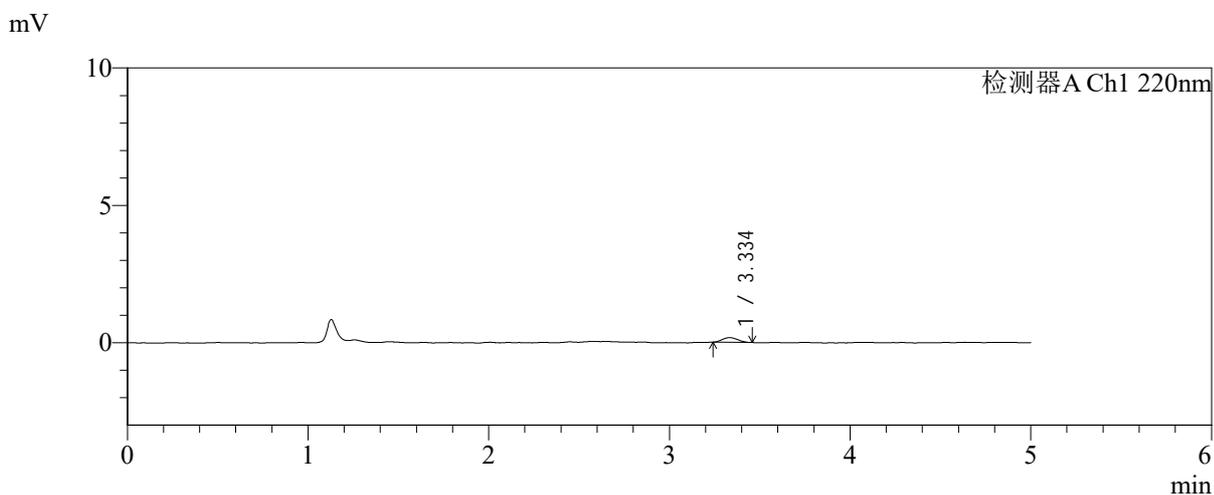
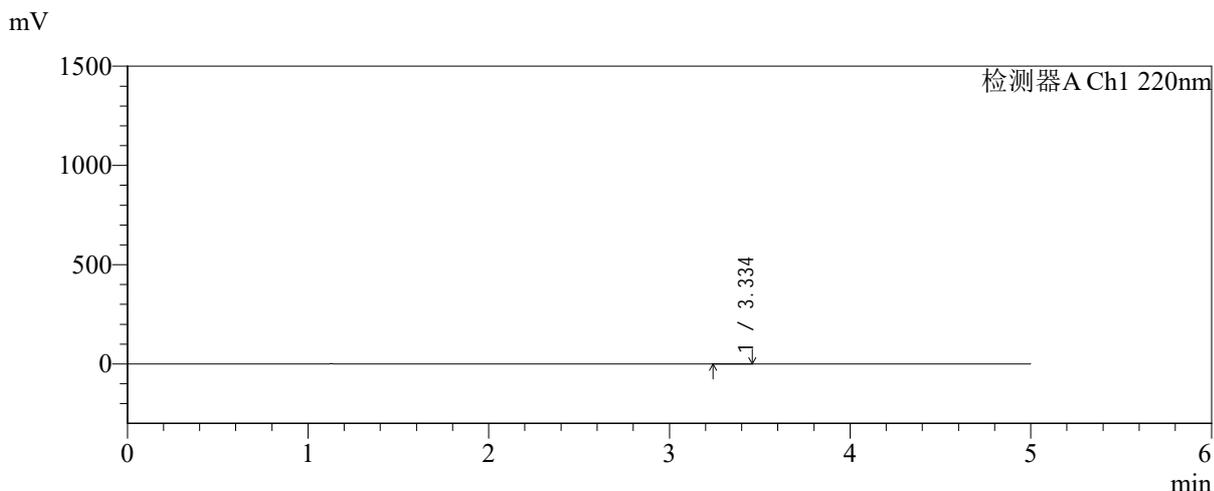


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1290-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 19:29:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:24:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.334	1015	100.000	171	6704	1.086	--
总计		1015	100.000	171			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-溶剂

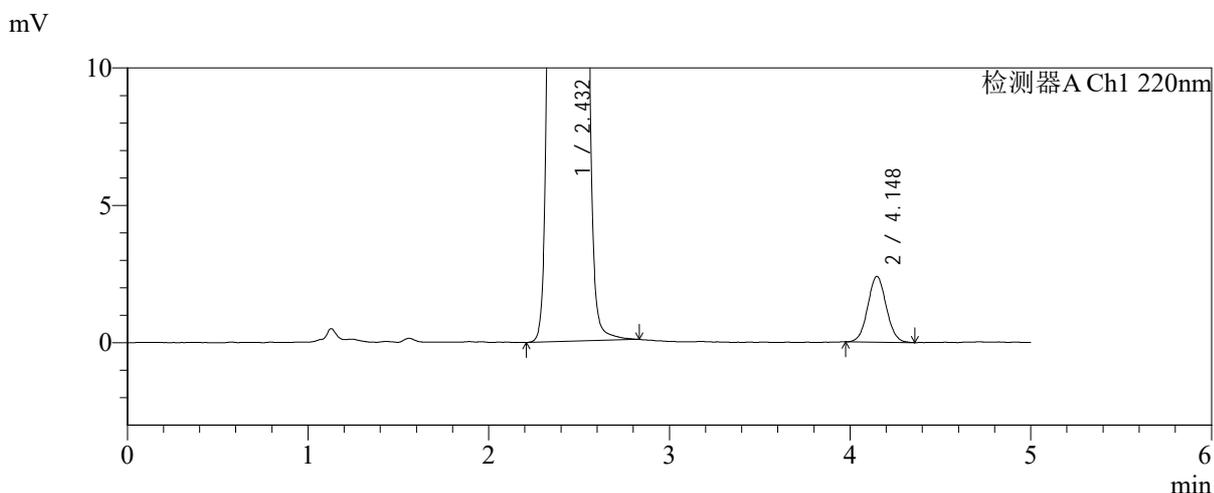
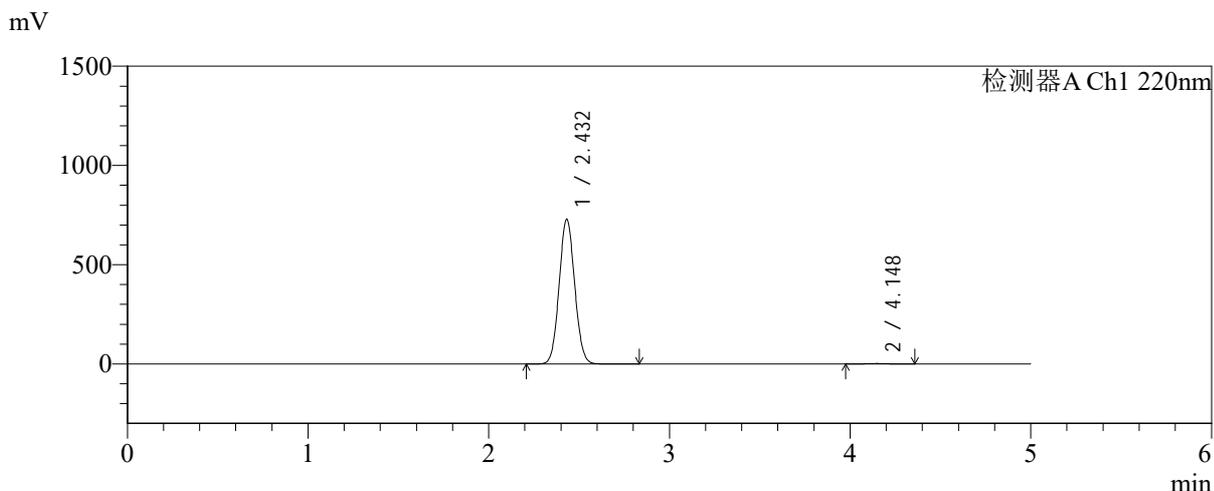


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1291-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 19:34:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:24:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	4355665	99.611	729446	3798	1.064	--
2	4.148	17017	0.389	2393	7881	1.050	9.958
总计		4372682	100.000	731839			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

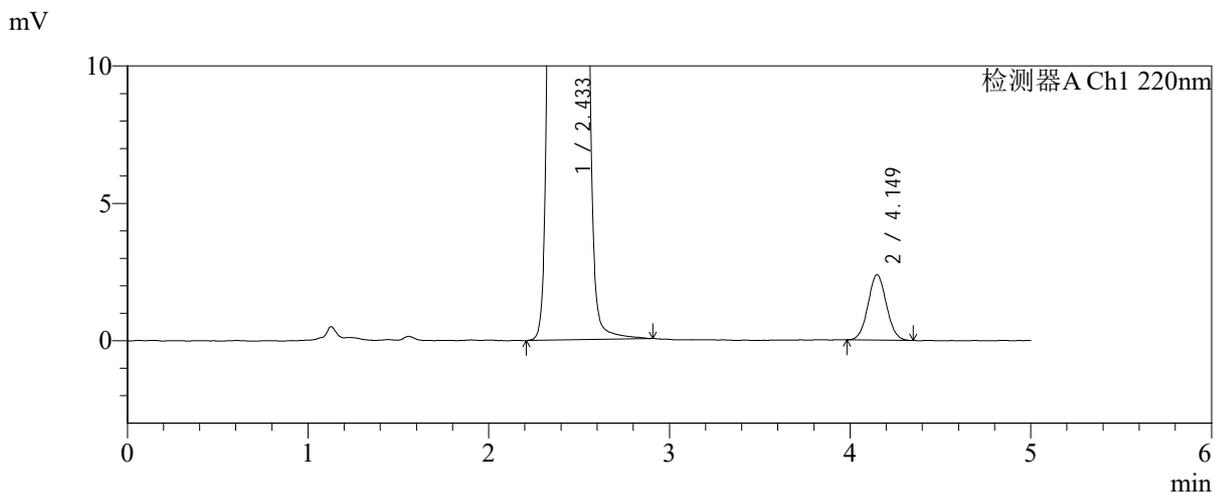
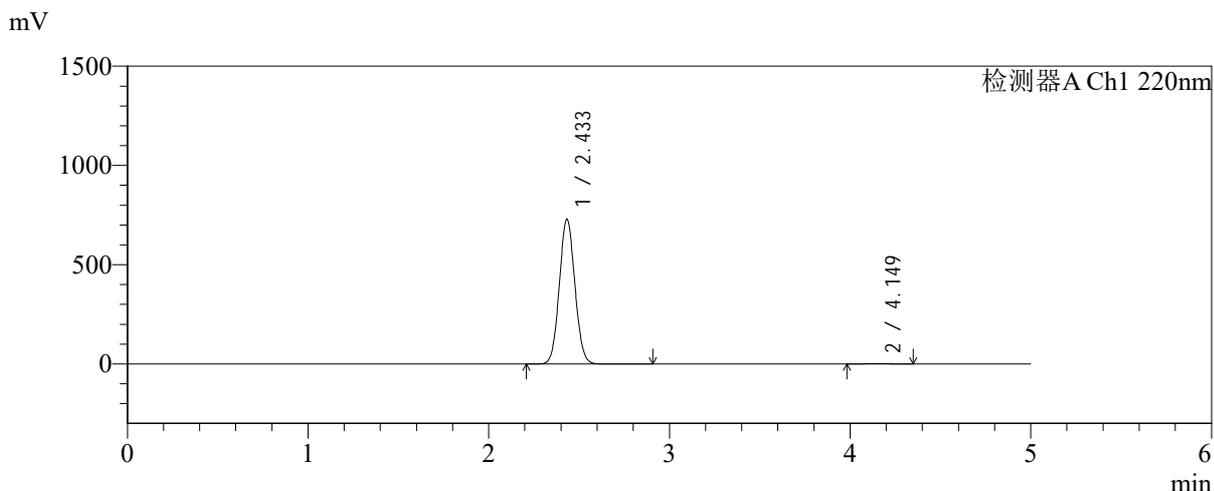


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1292-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 19:39:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:24:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	4357555	99.617	728314	3803	1.063	--
2	4.149	16746	0.383	2374	7939	1.050	9.977
总计		4374301	100.000	730688			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

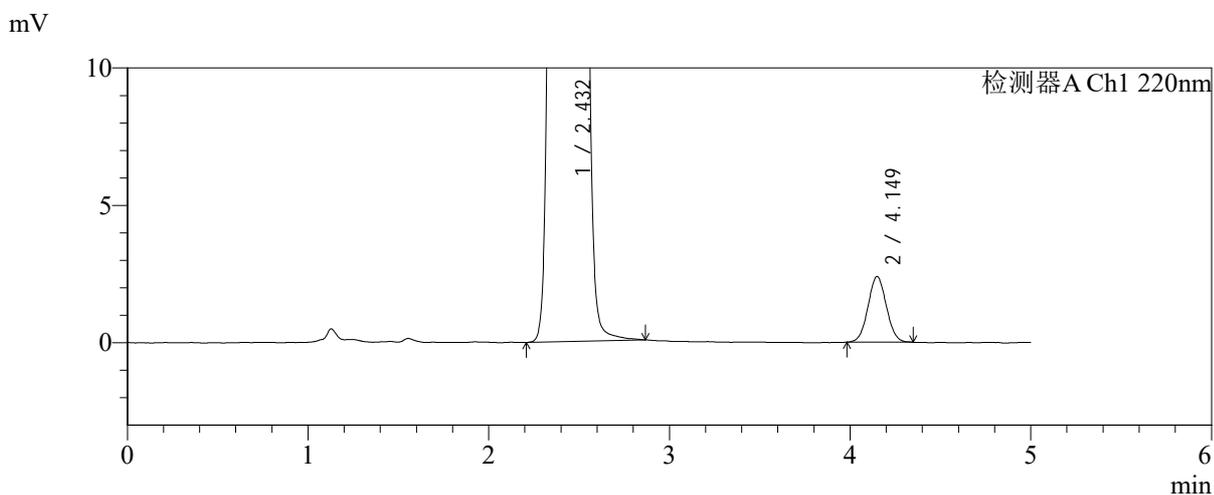
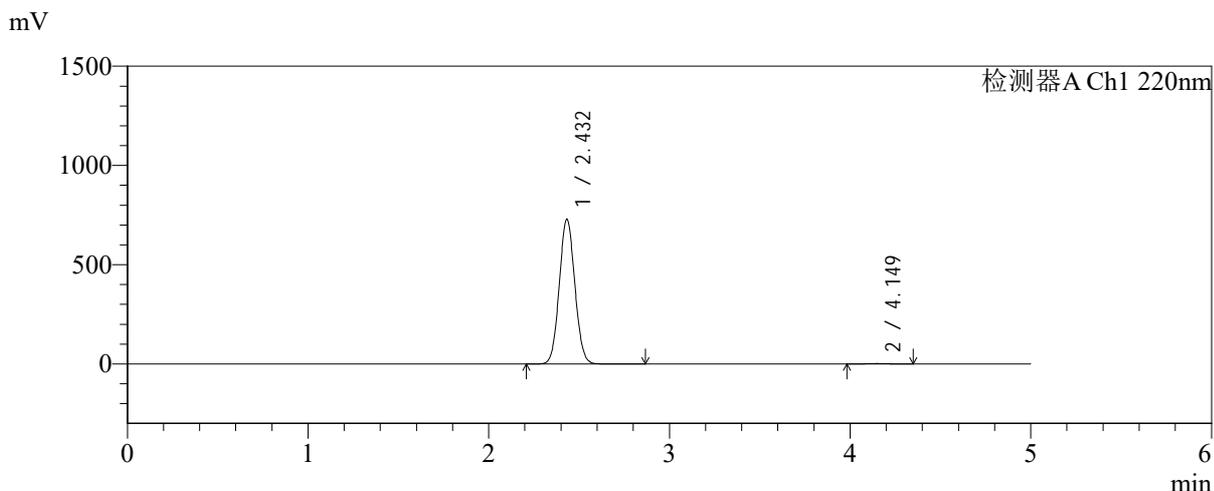


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1293-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 19:45:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:24:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	4362954	99.615	728851	3793	1.063	--
2	4.149	16873	0.385	2387	7837	1.044	9.938
总计		4379827	100.000	731238			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

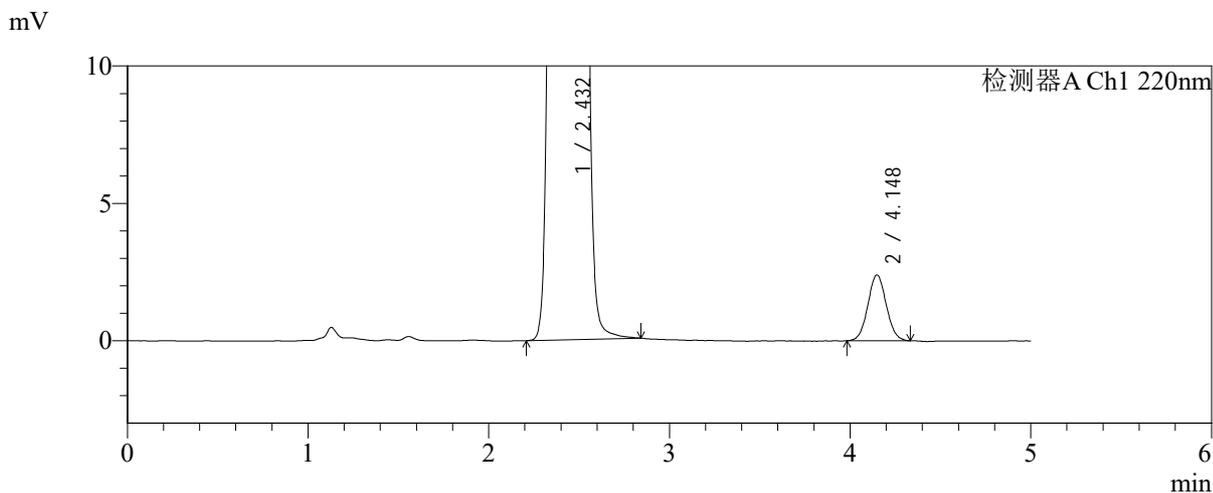
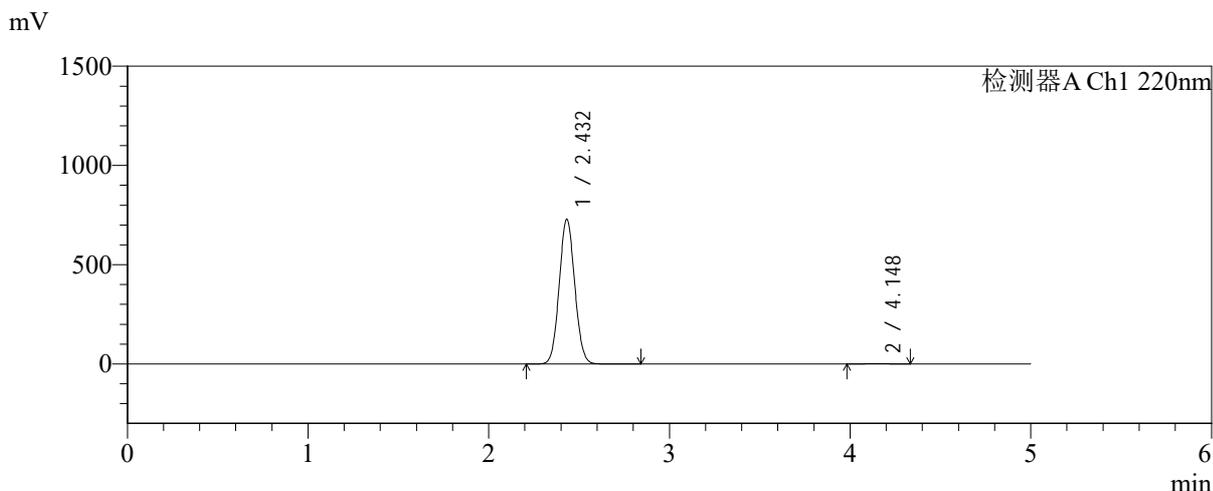


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1294-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 19:50:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:24:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	4356405	99.612	729175	3798	1.063	--
2	4.148	16987	0.388	2394	7990	1.055	9.994
总计		4373392	100.000	731569			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

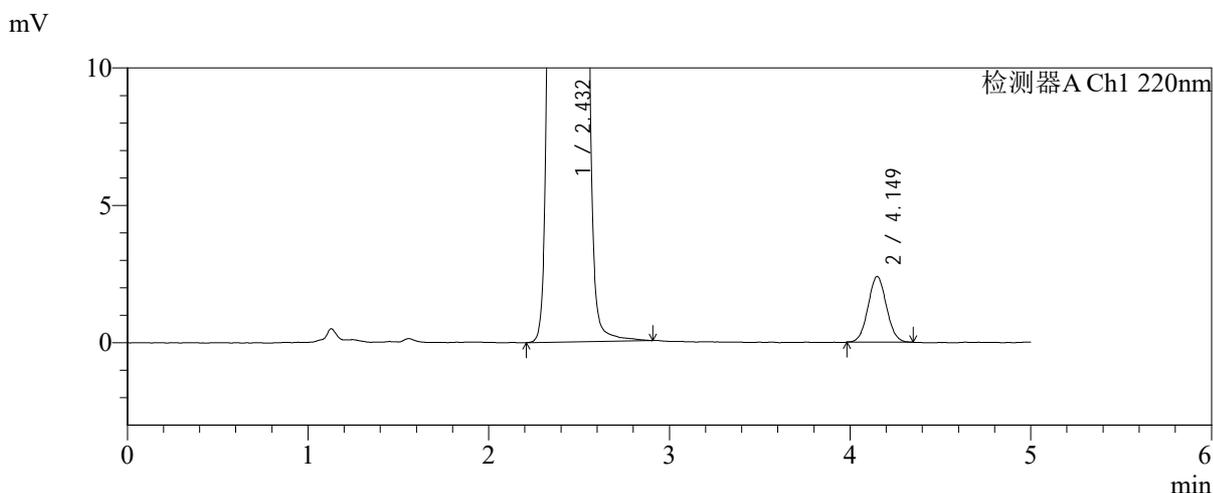
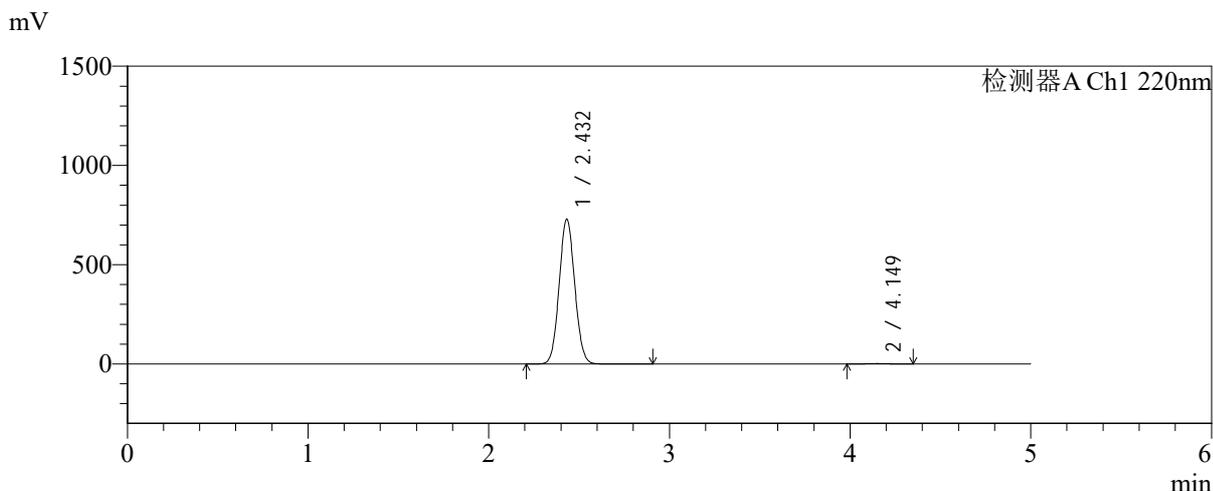


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1295-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 19:55:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:24:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	4367337	99.615	729834	3786	1.064	--
2	4.149	16859	0.385	2385	7957	1.049	9.982
总计		4384196	100.000	732218			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

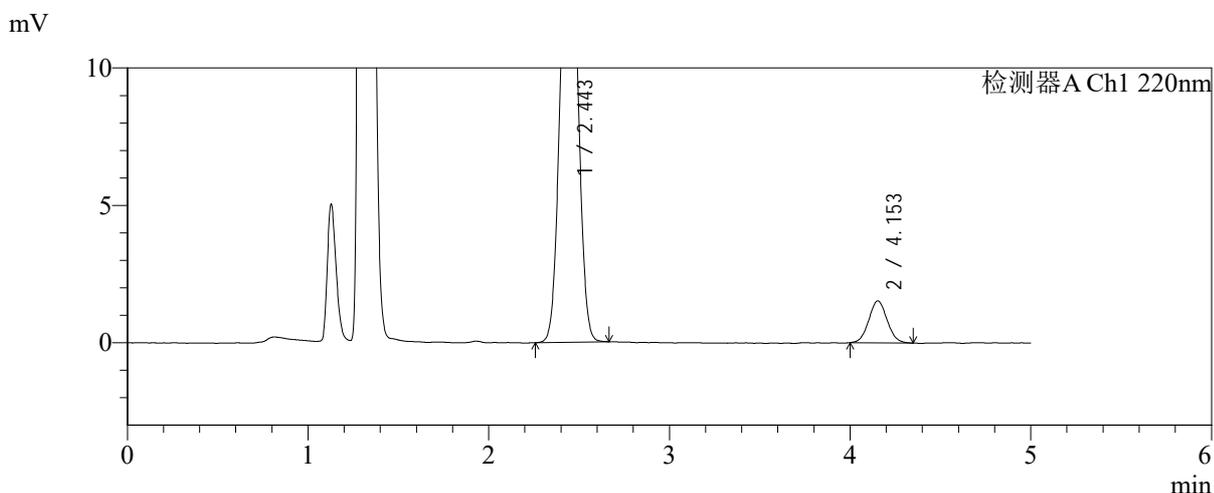
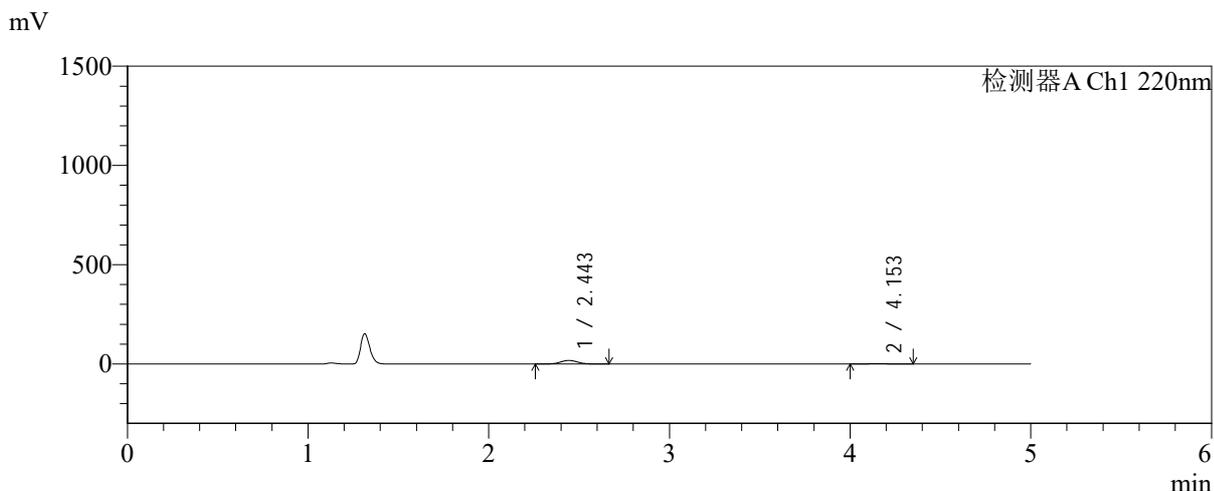


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1296-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 20:01:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:24:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	115258	91.460	17700	3205	1.038	--
2	4.153	10762	8.540	1525	7984	1.062	9.536
总计		126020	100.000	19225			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

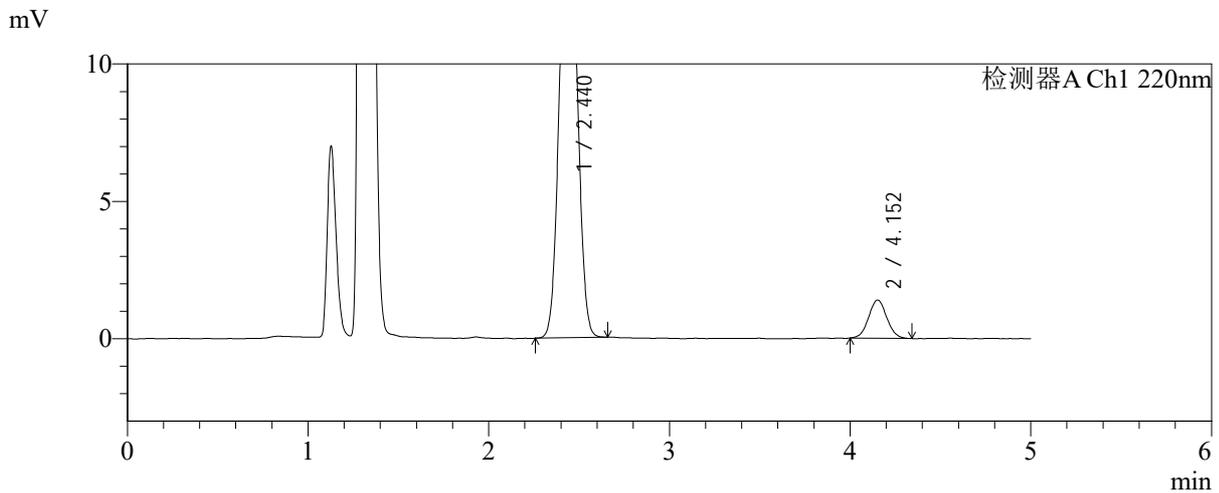
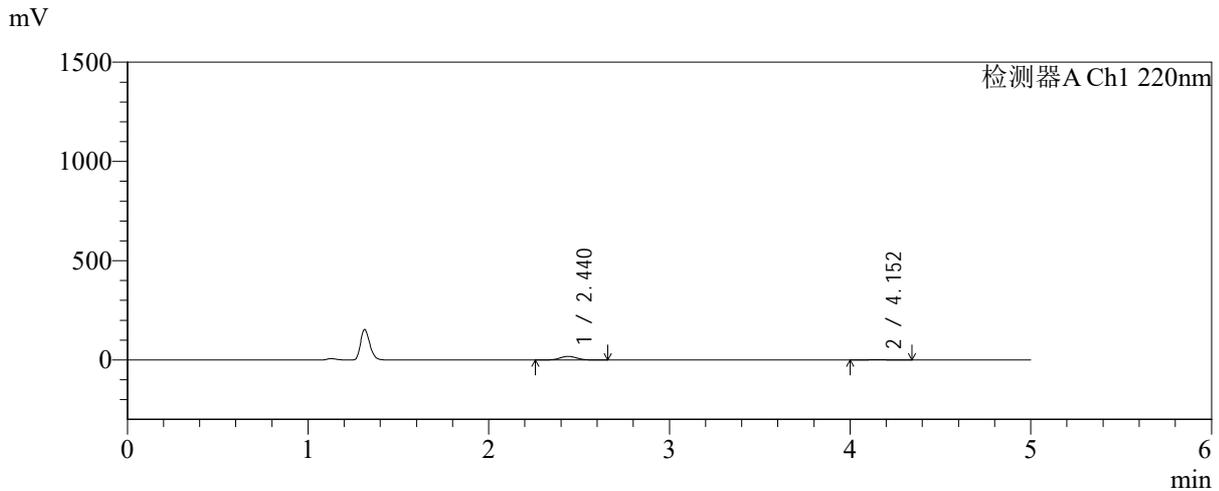


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1297-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 20:06:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:25:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

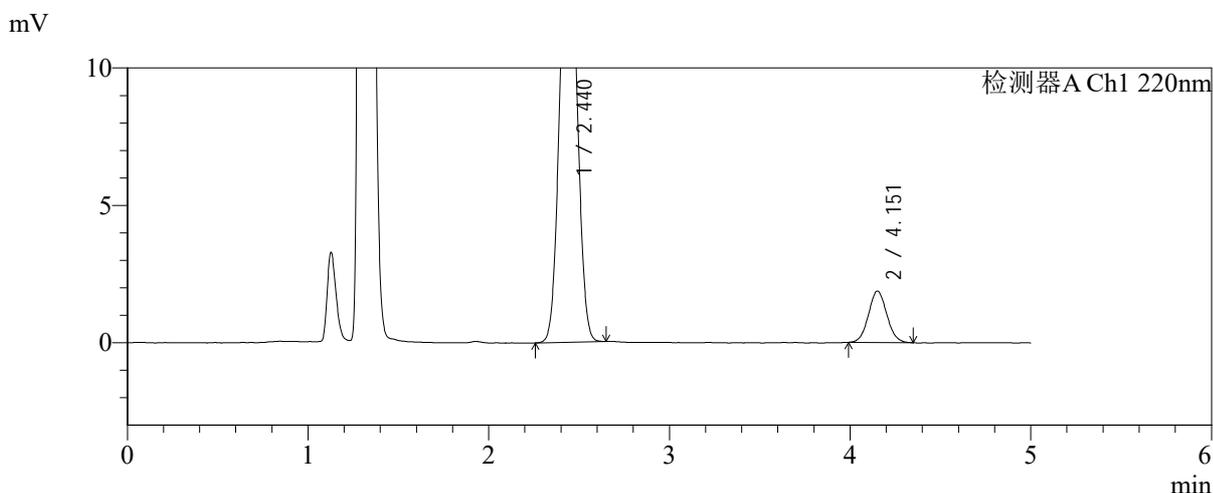
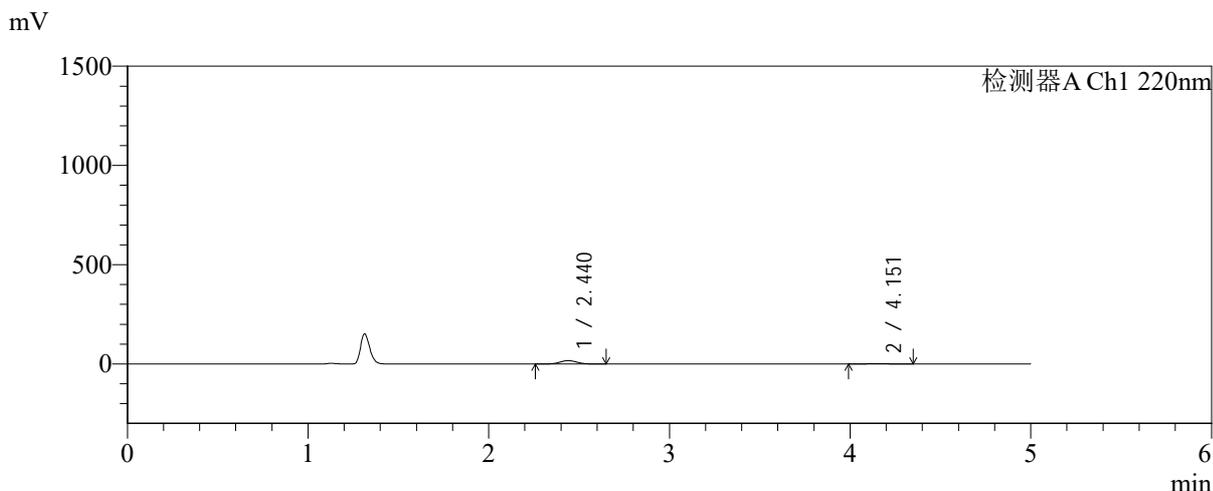
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	115462	92.221	17936	3251	1.047	--
2	4.152	9739	7.779	1388	8227	1.045	9.670
总计		125201	100.000	19325			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1298-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 20:11:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:25:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	108506	89.154	16864	3252	1.047	--
2	4.151	13200	10.846	1864	7919	1.068	9.568
总计		121706	100.000	18728			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

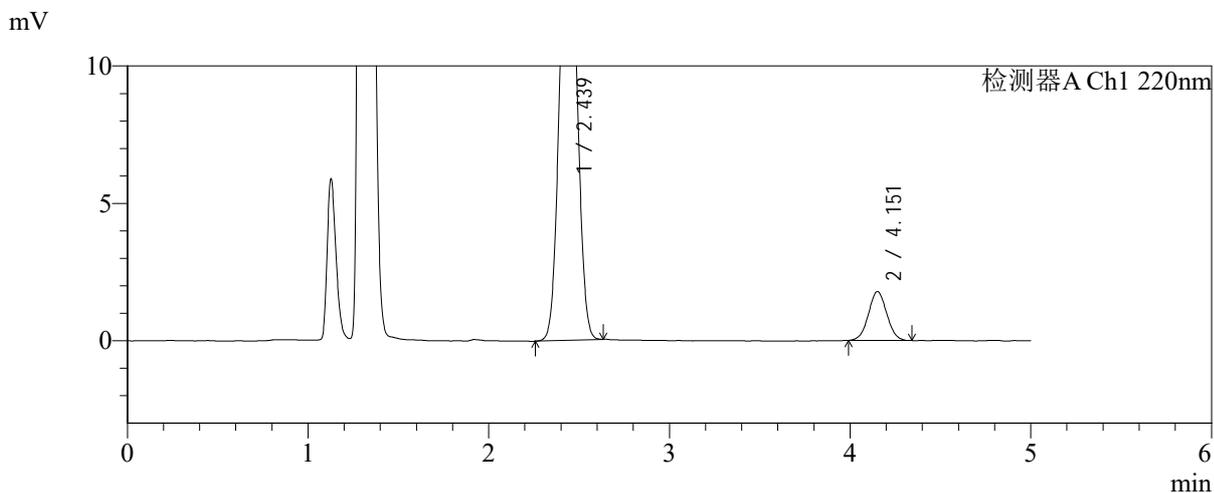
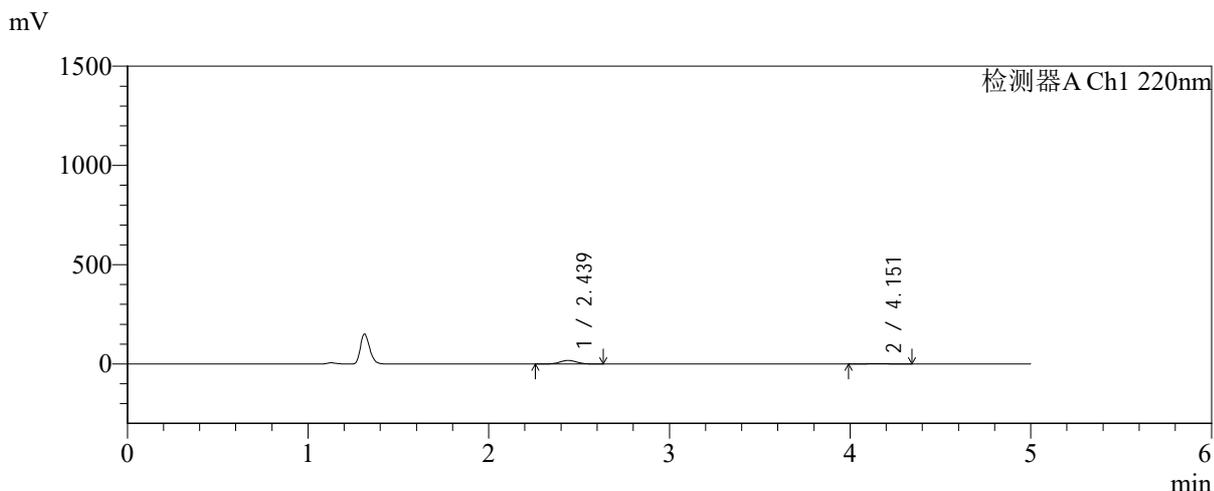


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1299-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 20:17:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:25:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	113473	90.064	17677	3259	1.047	--
2	4.151	12519	9.936	1774	7933	1.033	9.582
总计		125992	100.000	19451			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

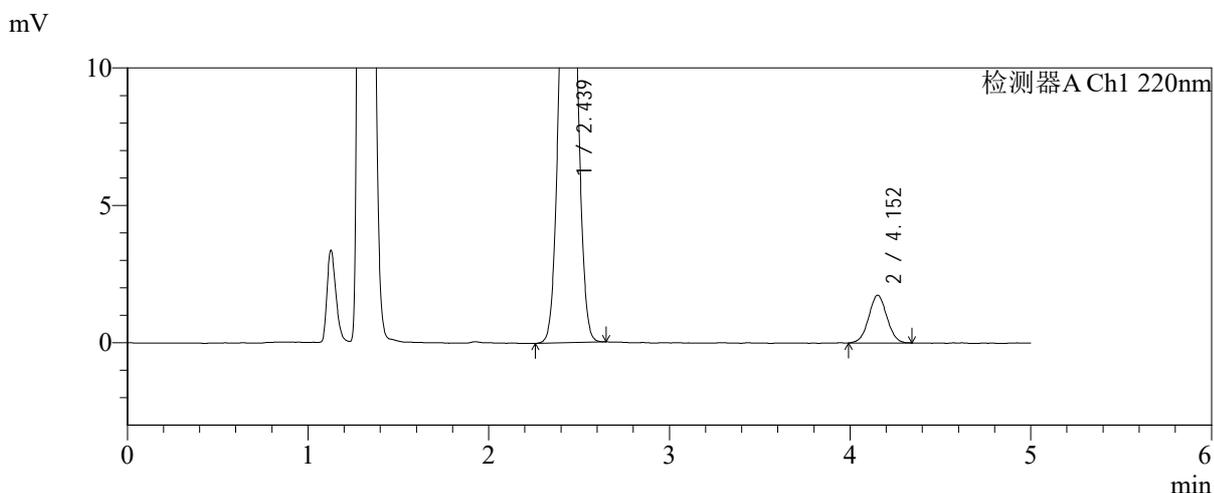
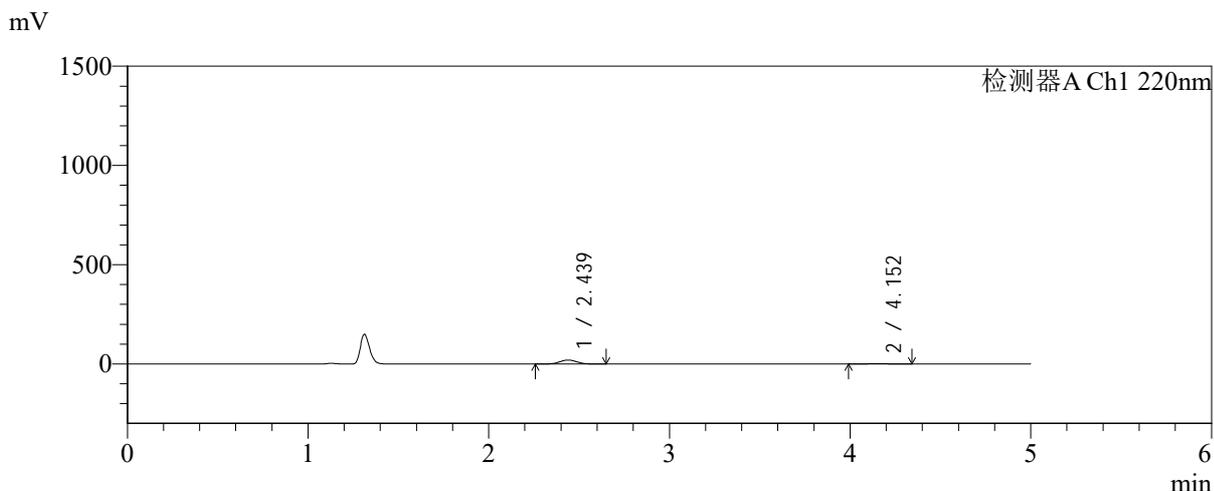


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1300-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 20:22:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:25:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	128511	91.368	20026	3266	1.047	--
2	4.152	12141	8.632	1733	8113	1.026	9.650
总计		140652	100.000	21759			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

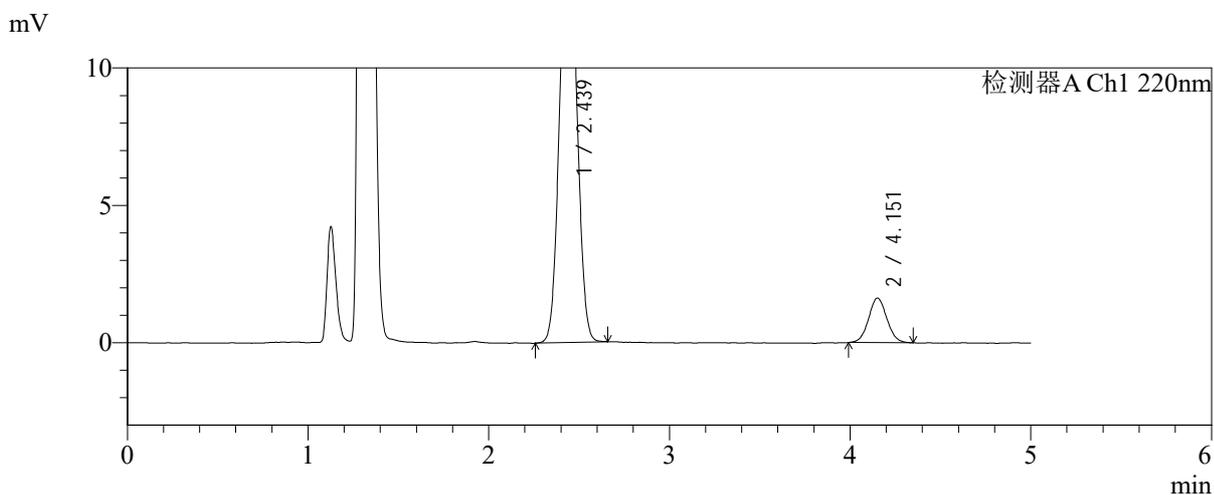
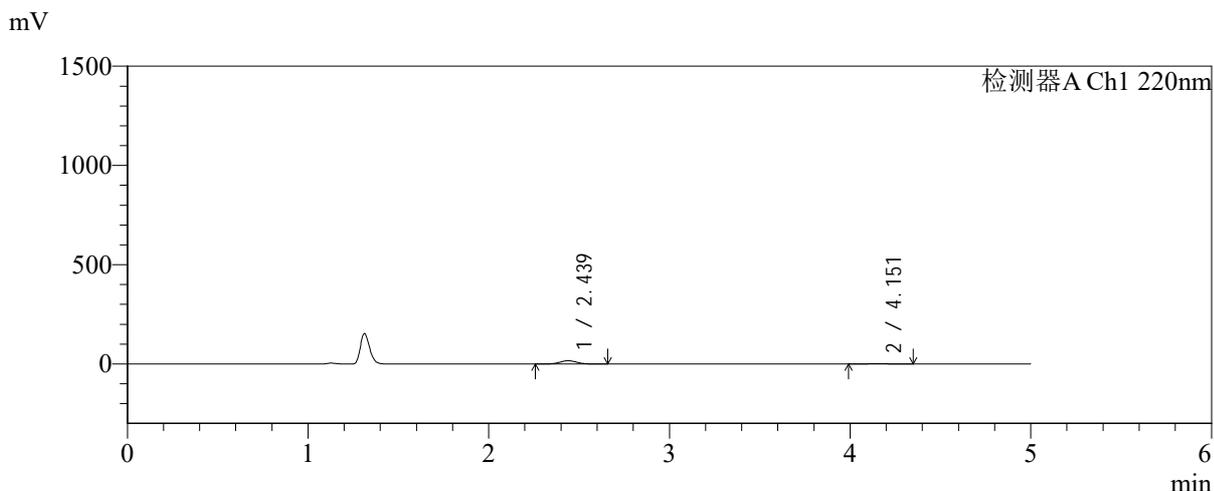


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1301-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 20:28:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:25:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	103670	90.090	16119	3256	1.048	--
2	4.151	11404	9.910	1615	8144	1.058	9.647
总计		115074	100.000	17734			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

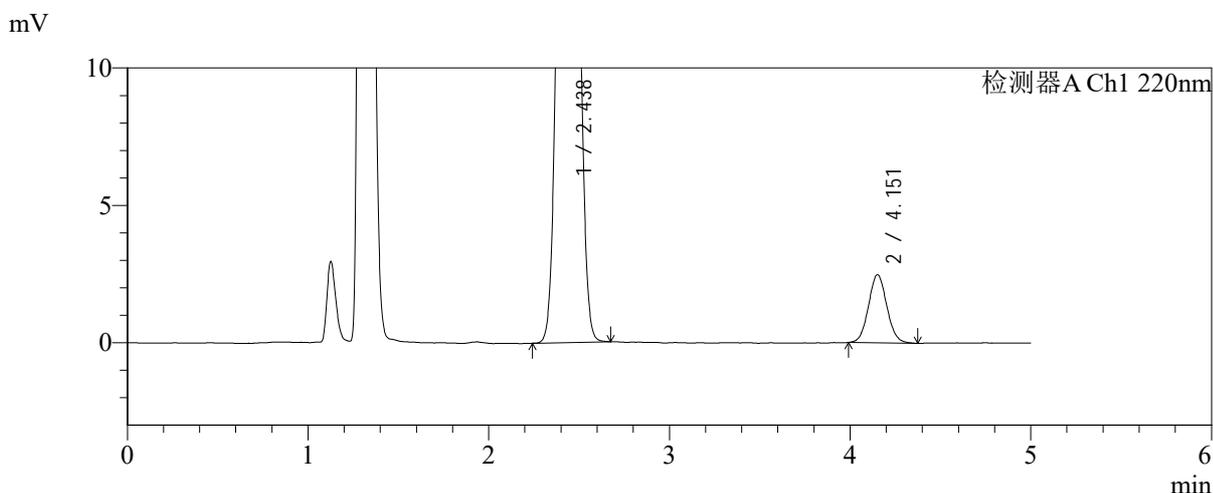
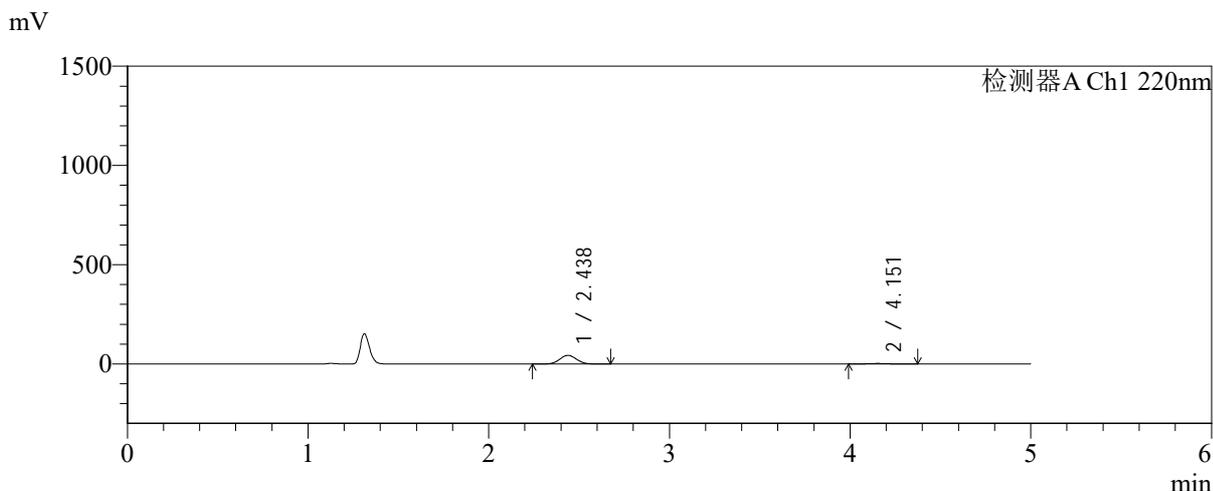


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1302-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 20:33:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:25:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	278687	94.106	43325	3251	1.047	--
2	4.151	17454	5.894	2472	8058	1.066	9.622
总计		296141	100.000	45797			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

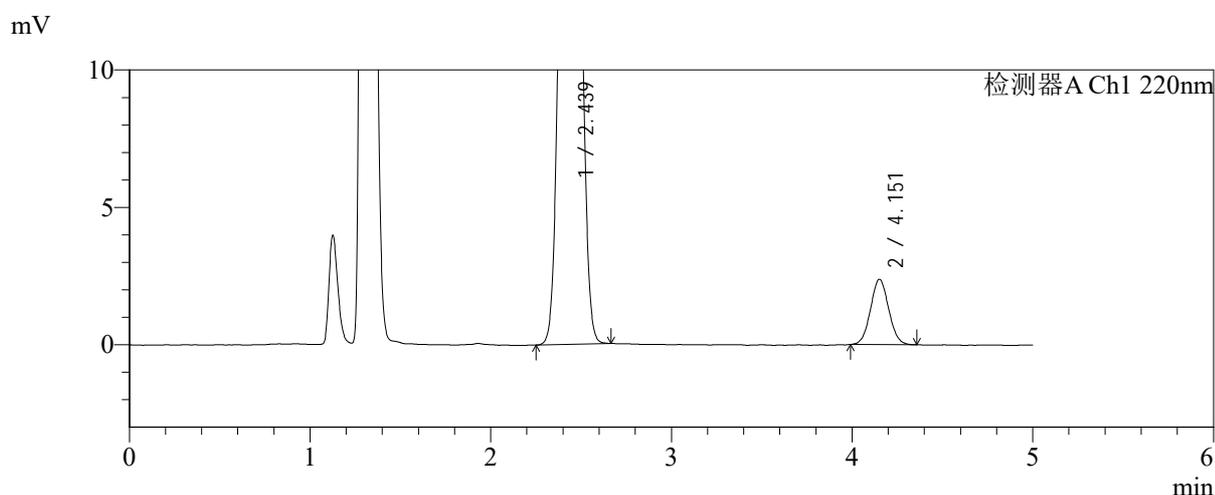
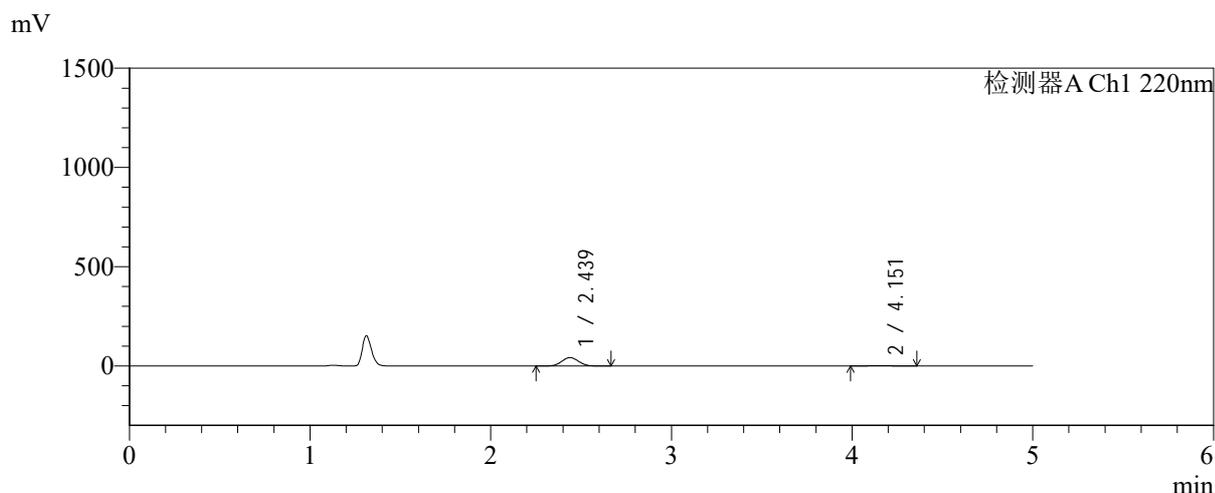


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1303-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 20:38:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:25:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	271172	94.236	42192	3253	1.047	--
2	4.151	16587	5.764	2369	8099	1.057	9.634
总计		287759	100.000	44561			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

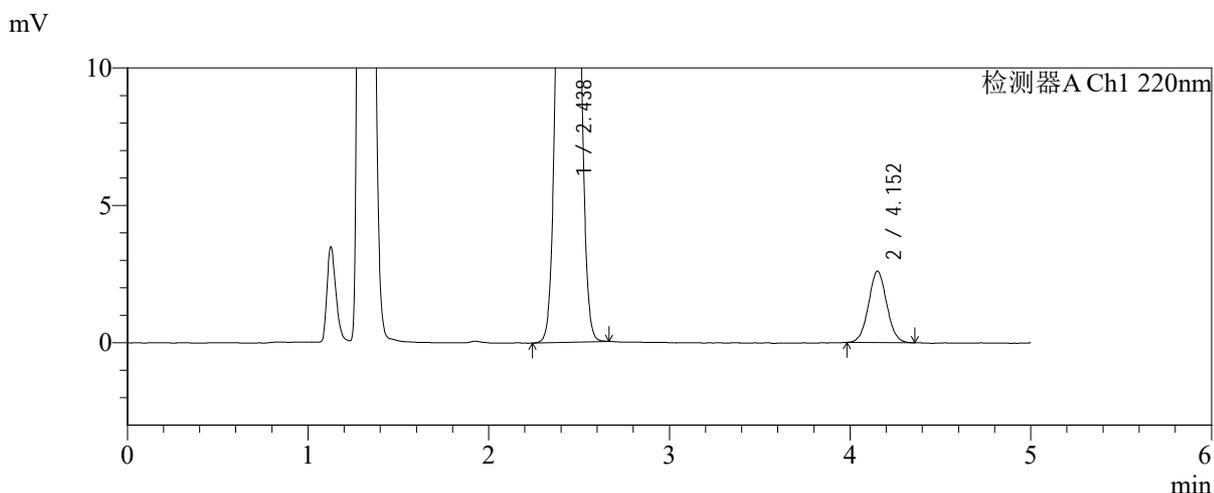
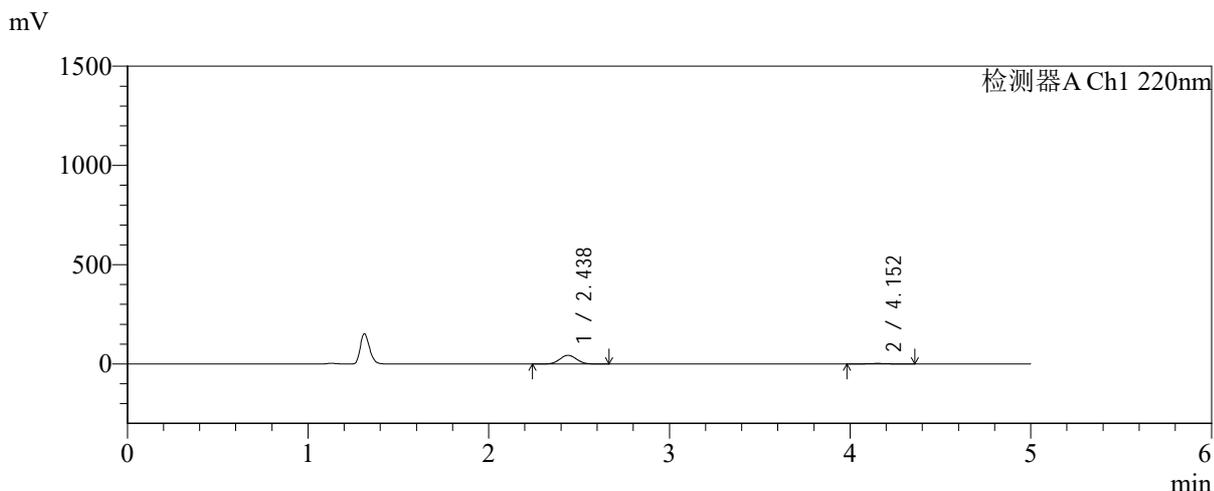


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1304-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 20:44:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:25:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	280579	93.920	43651	3252	1.047	--
2	4.152	18164	6.080	2590	8098	1.042	9.636
总计		298743	100.000	46241			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

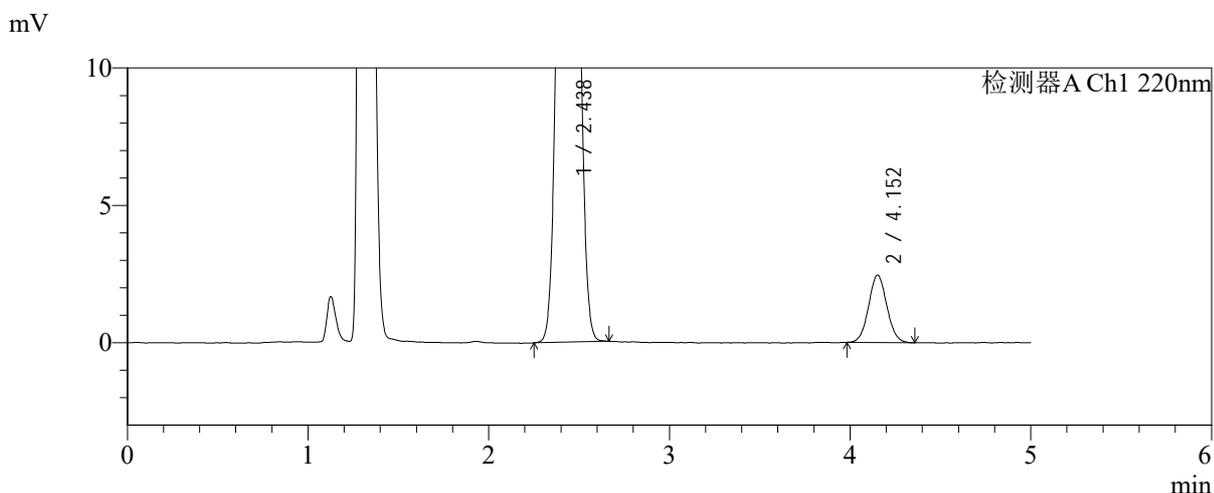
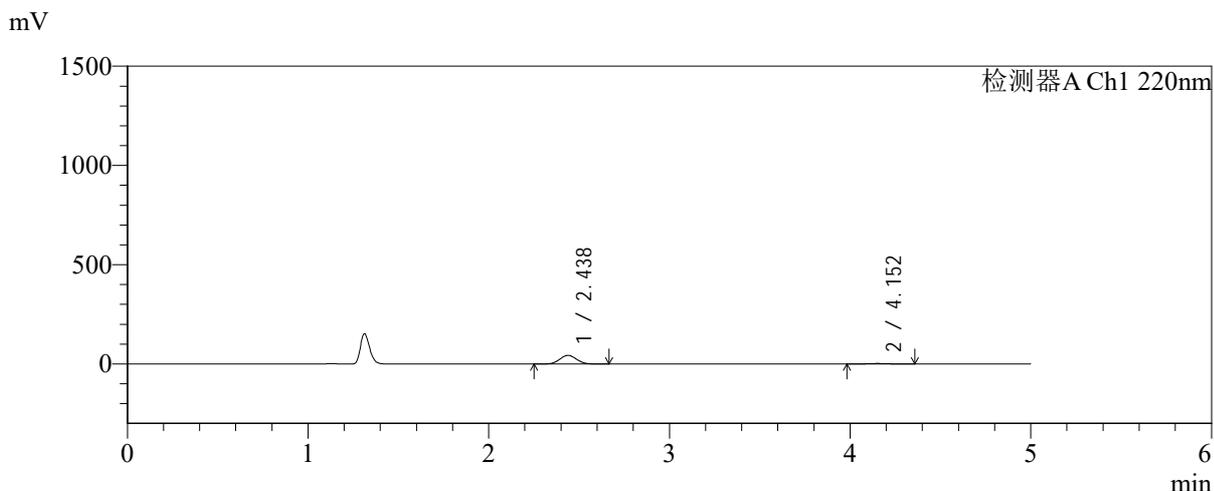


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1305-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 20:49:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:26:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	277106	94.155	43122	3252	1.048	--
2	4.152	17202	5.845	2449	8129	1.051	9.647
总计		294308	100.000	45571			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

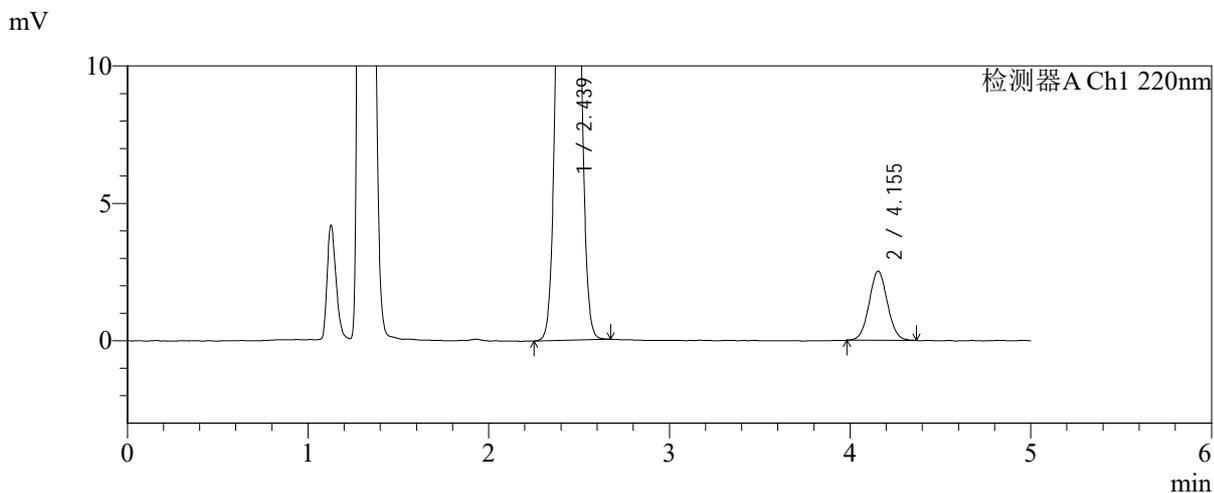
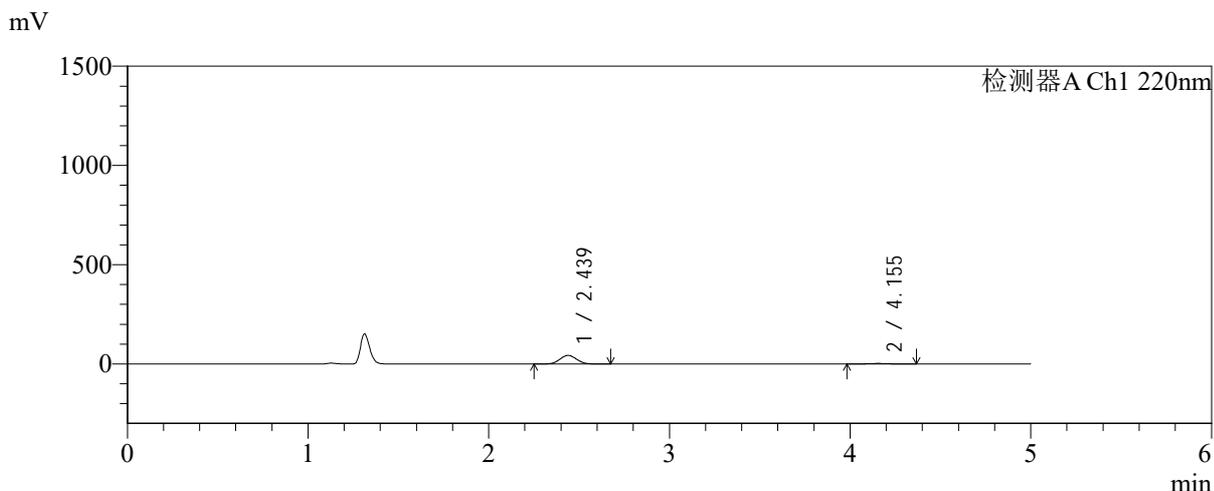


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1306-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 20:54:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:26:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	276906	93.992	43142	3265	1.048	--
2	4.155	17698	6.008	2519	8069	1.044	9.649
总计		294604	100.000	45661			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

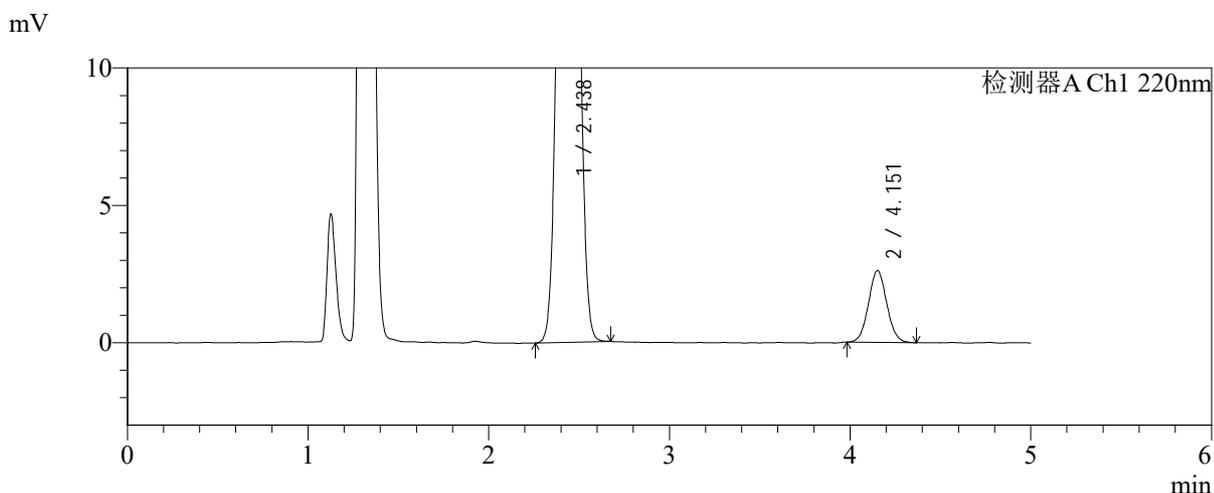
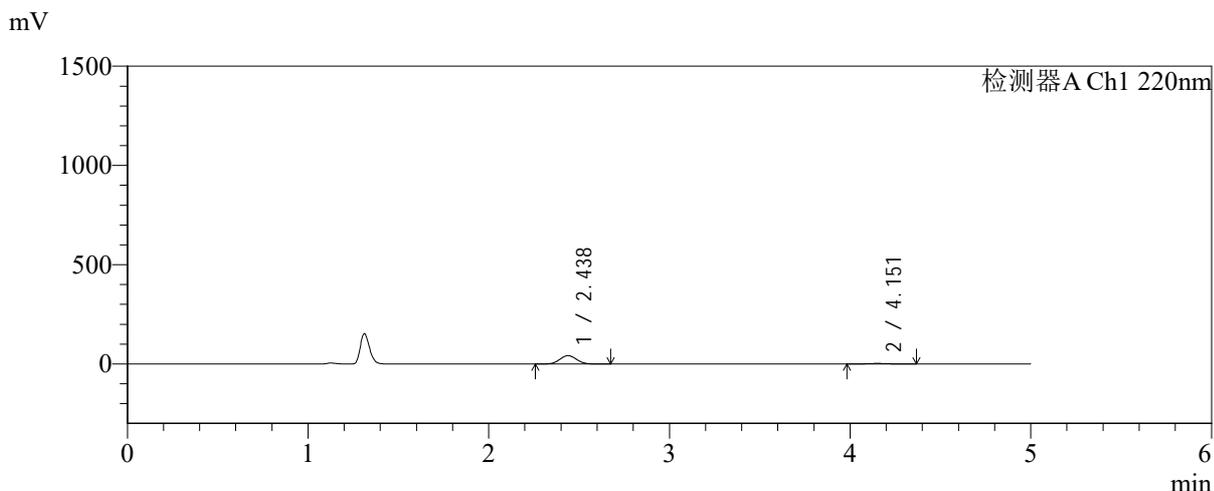


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1307-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 21:00:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:26:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	268916	93.601	41864	3257	1.048	--
2	4.151	18383	6.399	2606	8012	1.058	9.612
总计		287300	100.000	44470			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

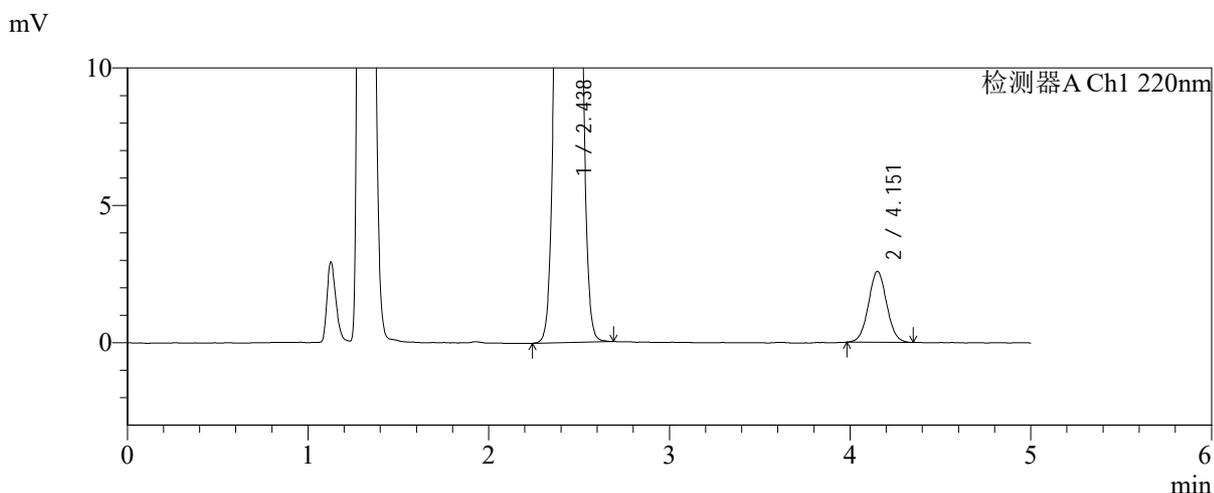
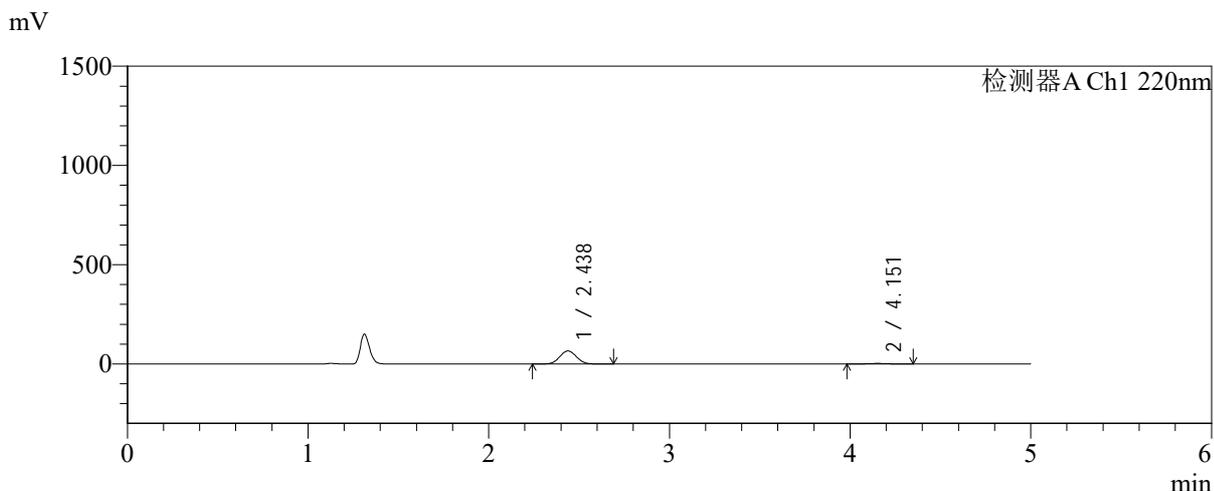


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1308-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 21:05:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:26:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	421315	95.875	65573	3256	1.047	--
2	4.151	18126	4.125	2572	8172	1.042	9.663
总计		439441	100.000	68145			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

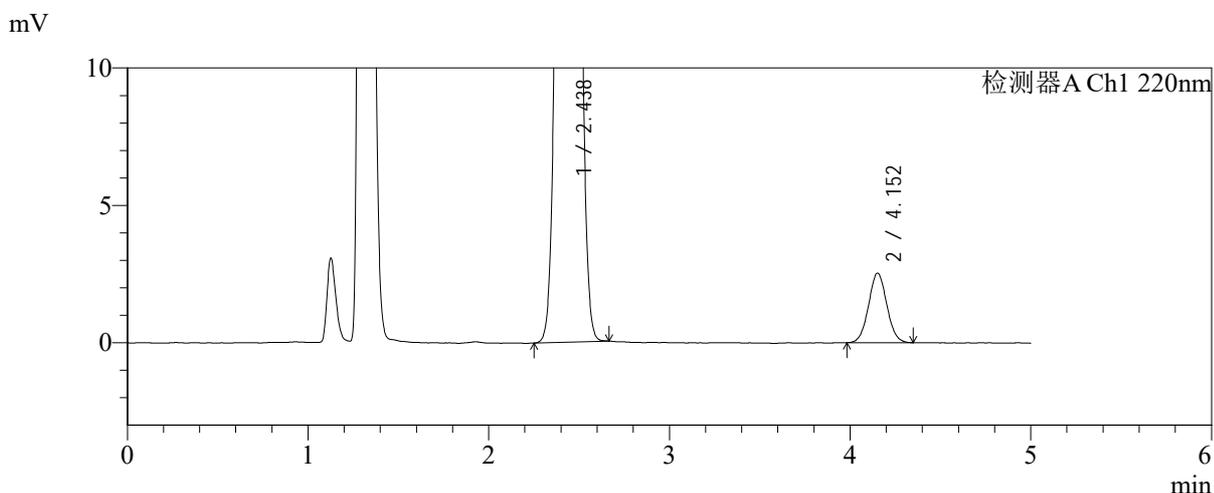
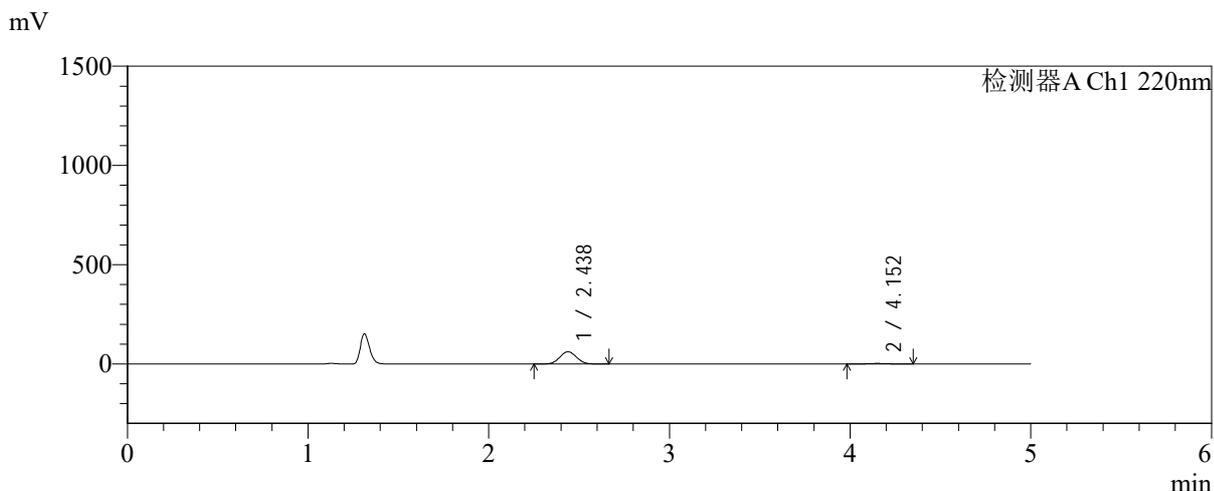


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1309-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 21:10:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:26:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	395572	95.712	61525	3250	1.047	--
2	4.152	17723	4.288	2524	8084	1.045	9.631
总计		413295	100.000	64049			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

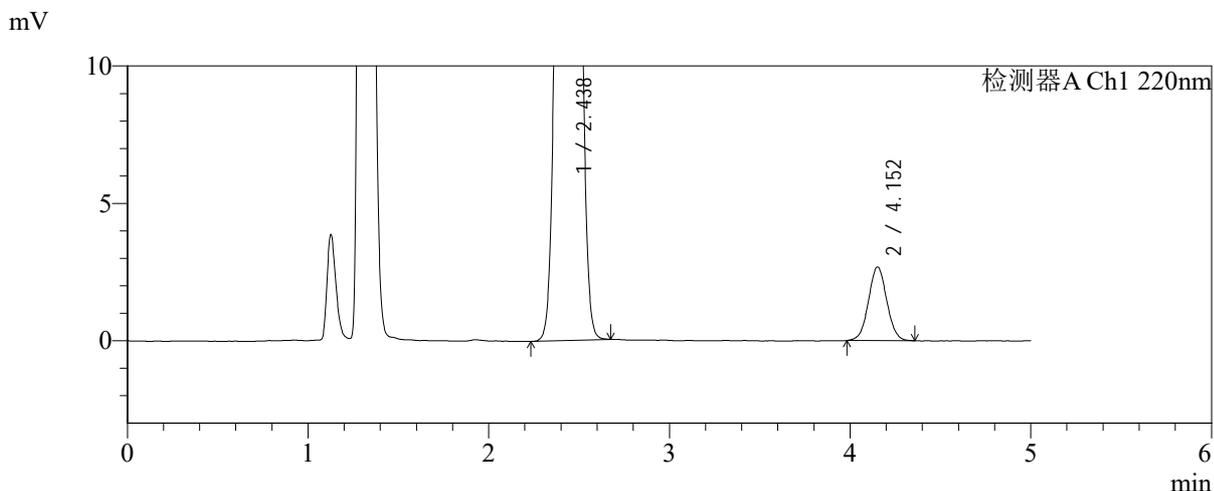
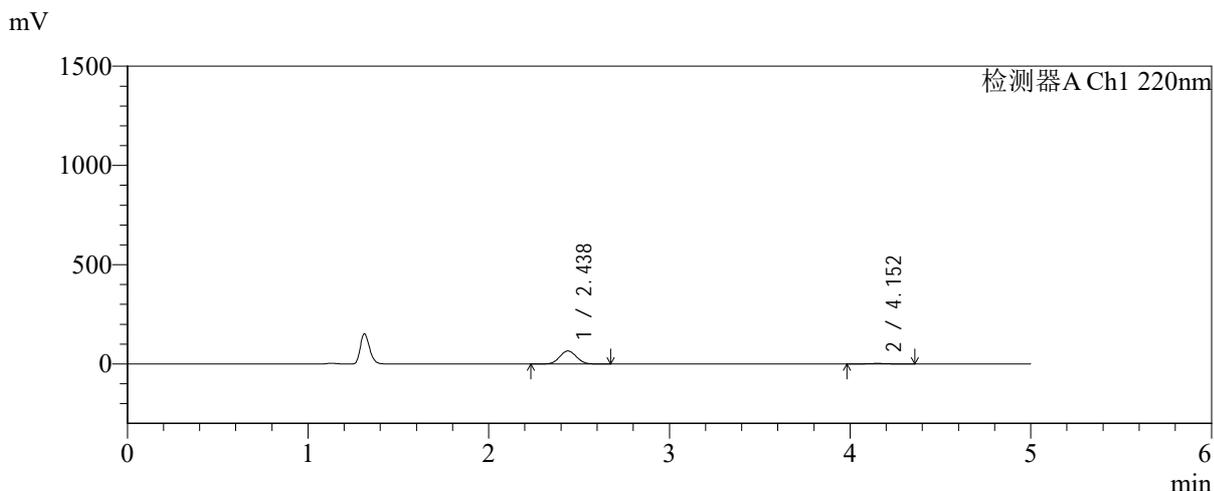


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1310-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 21:16:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:26:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	420858	95.708	65451	3251	1.047	--
2	4.152	18872	4.292	2674	8108	1.039	9.641
总计		439731	100.000	68125			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

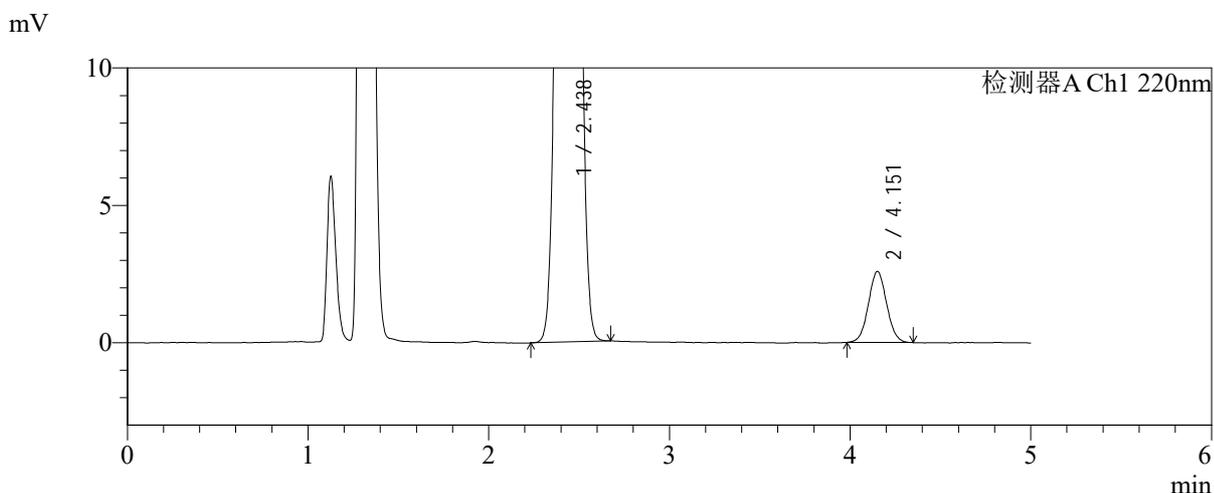
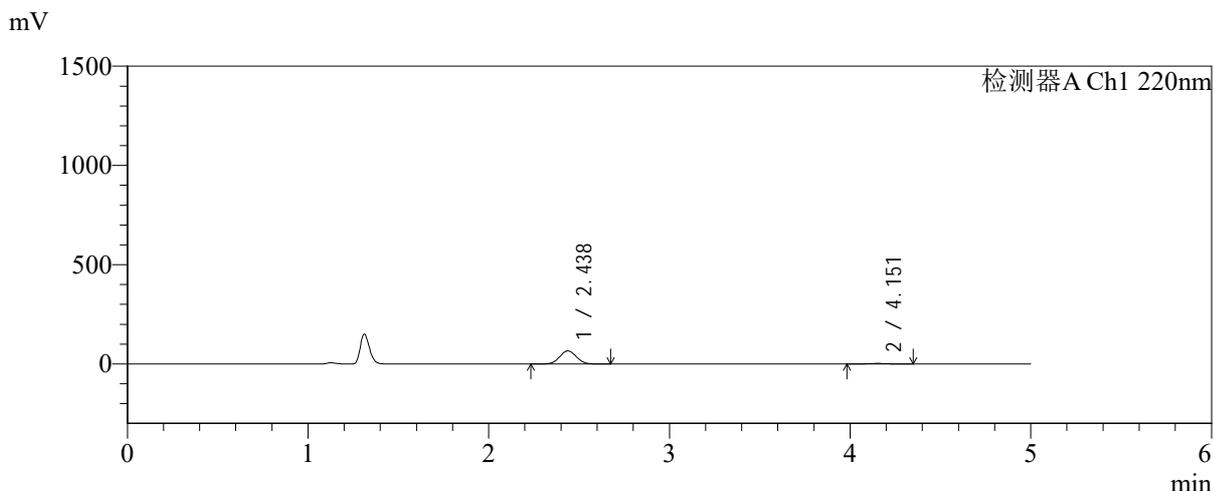


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1311-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 21:21:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:26:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	422647	95.886	65697	3245	1.047	--
2	4.151	18133	4.114	2576	8091	1.044	9.633
总计		440779	100.000	68273			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

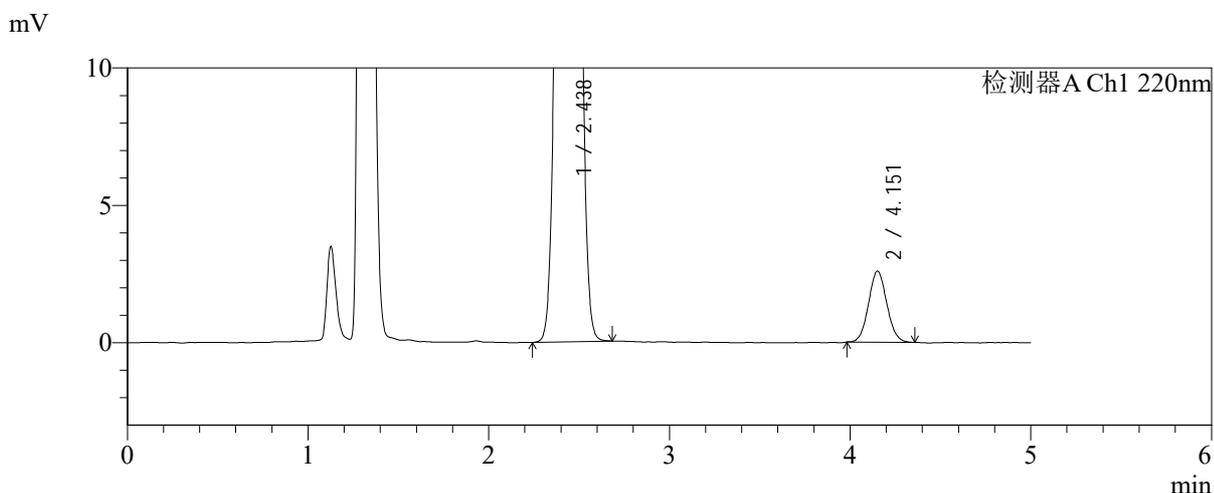
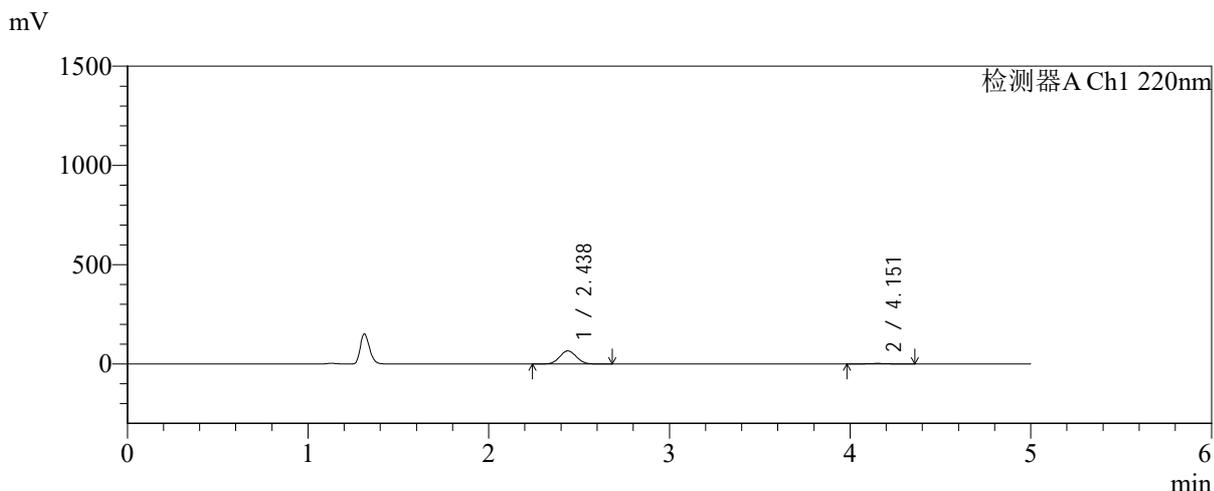


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1312-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 21:26:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:26:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

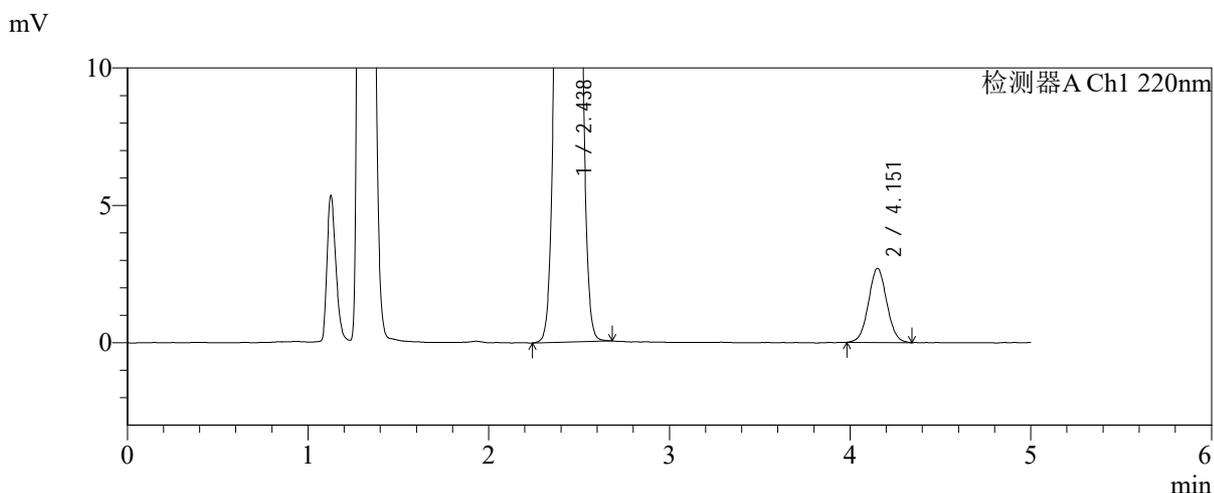
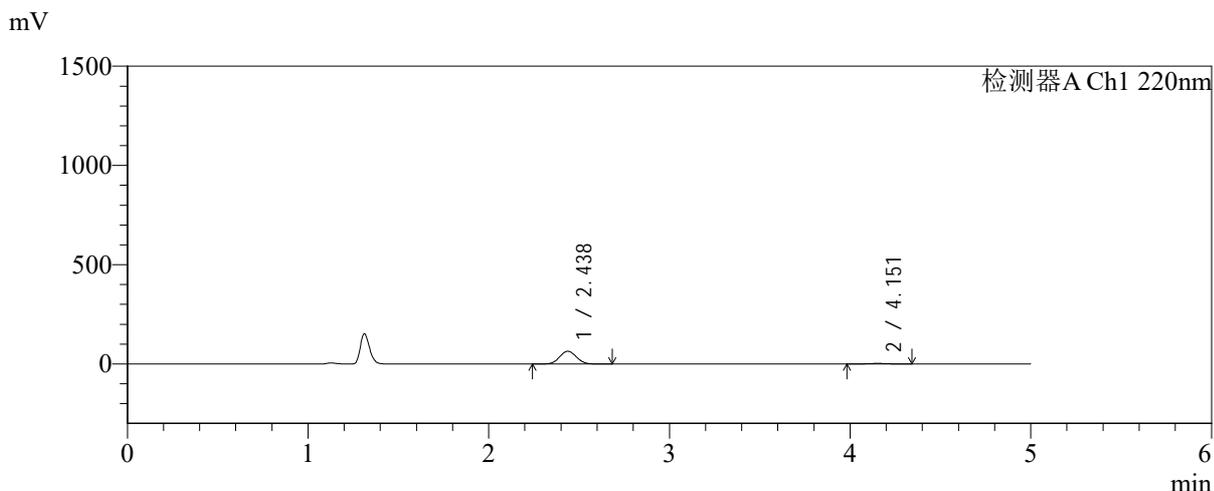
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	422281	95.884	65775	3261	1.047	--
2	4.151	18129	4.116	2576	8014	1.067	9.620
总计		440411	100.000	68351			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1313-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 21:32:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:27:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	410813	95.577	63896	3248	1.047	--
2	4.151	19011	4.423	2690	8083	1.043	9.634
总计		429824	100.000	66586			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

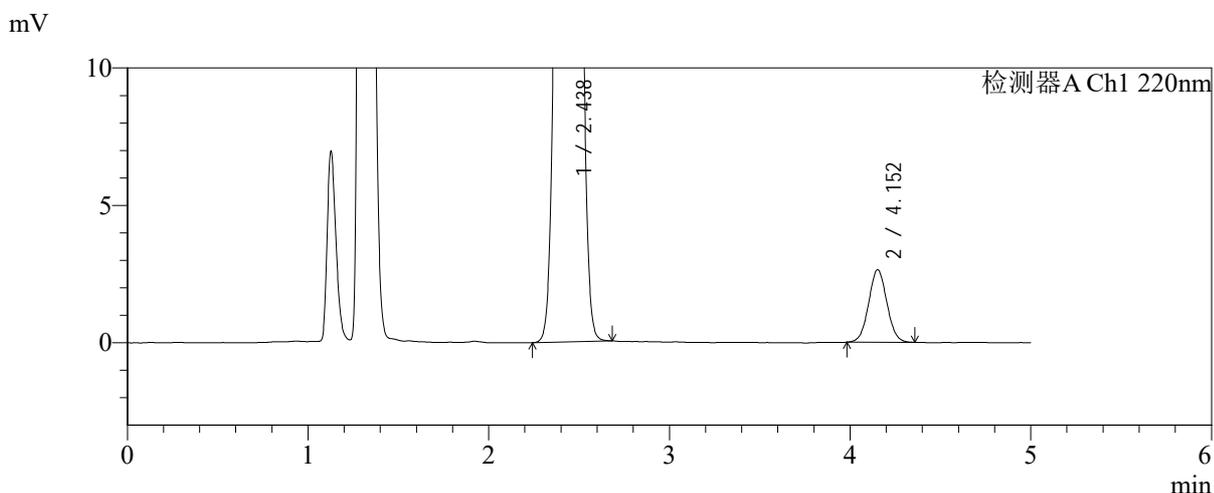
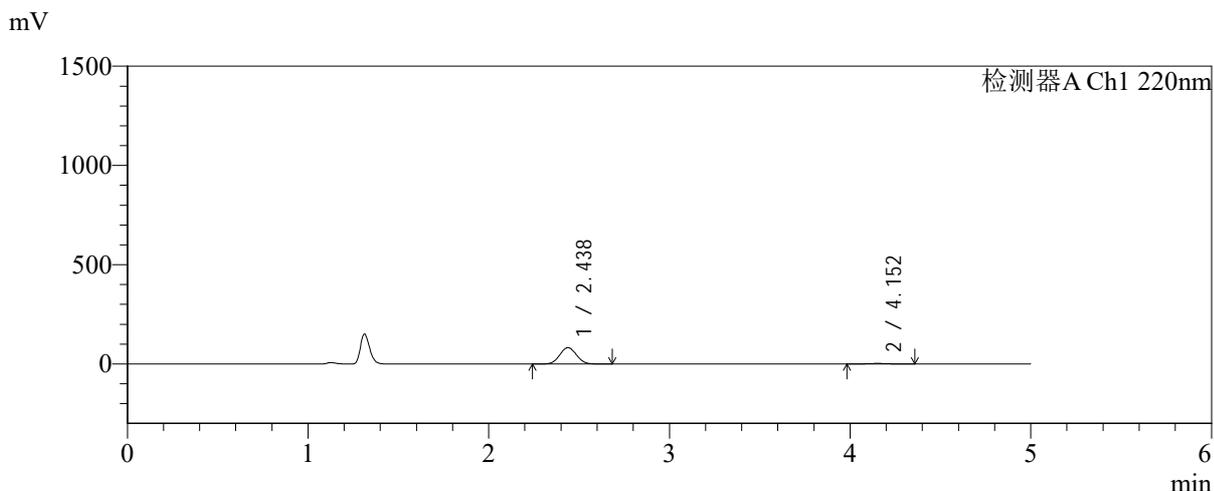


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1314-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 21:37:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:27:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

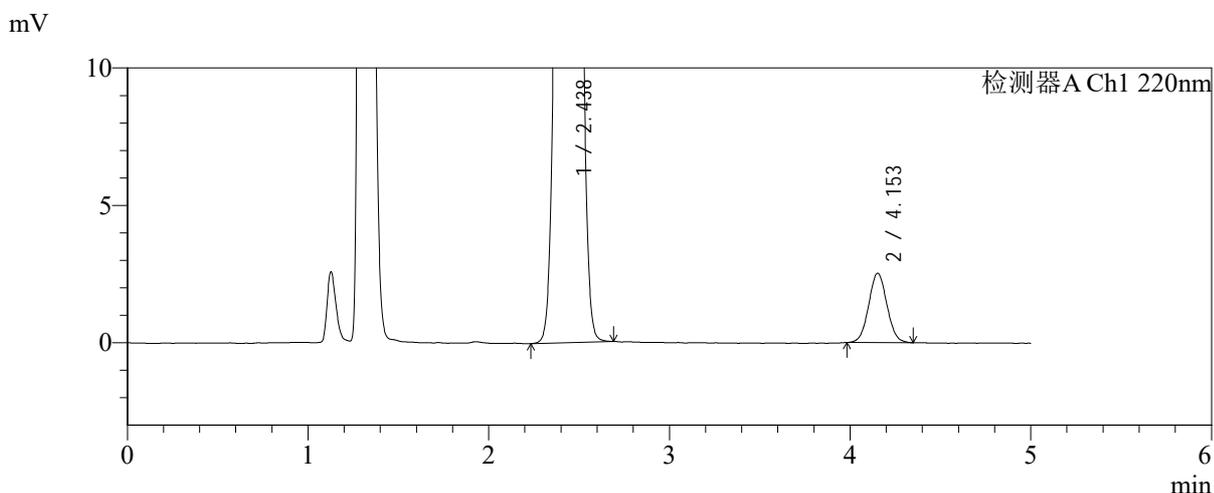
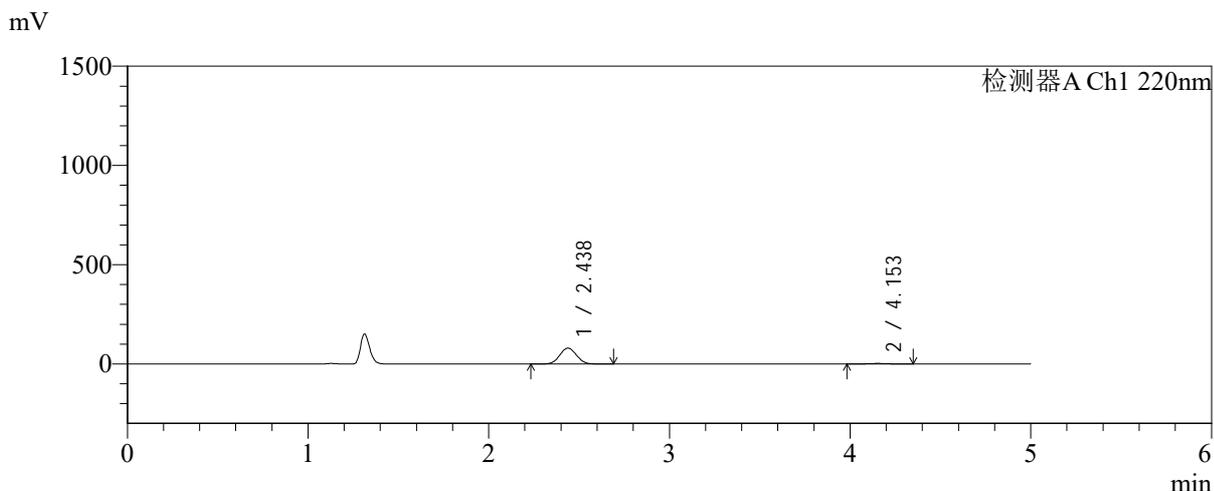
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	528525	96.620	82278	3256	1.047	--
2	4.152	18490	3.380	2635	8024	1.042	9.621
总计		547015	100.000	84913			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1315-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: liuqihuizi
进样时间: 2025/09/25 21:43:02	处理者: liuqihuizi
处理时间 (V2): 2025/09/26 09:27:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	513418	96.671	79902	3257	1.047	--
2	4.153	17678	3.329	2521	8161	1.040	9.665
总计		531097	100.000	82423			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

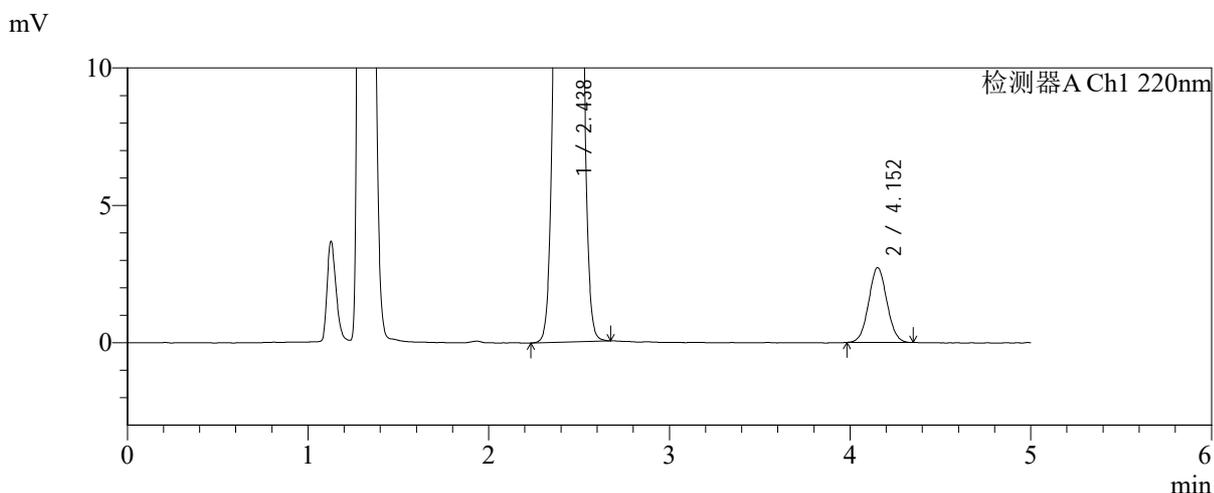
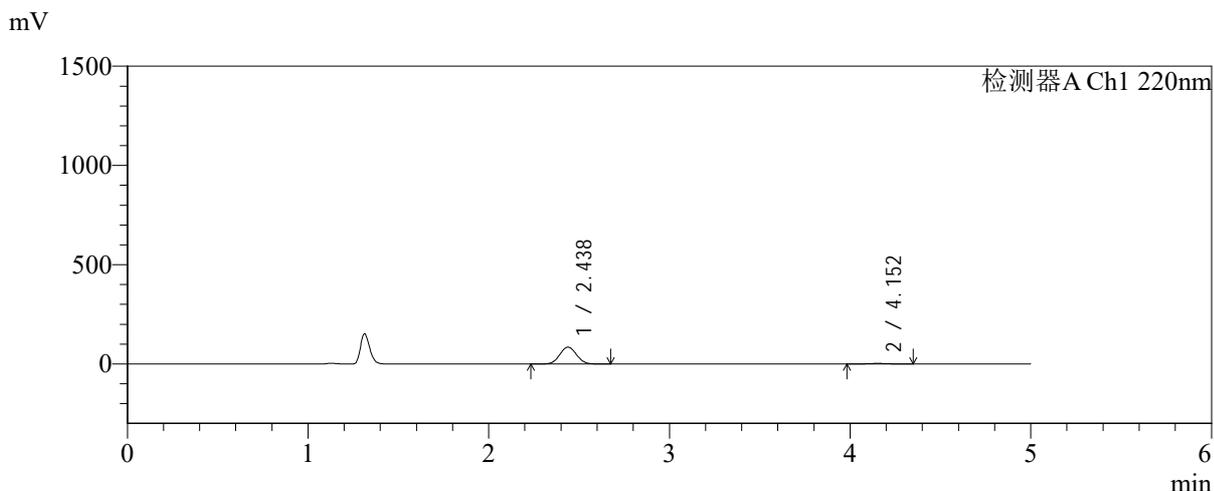


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1316-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 21:48:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:27:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

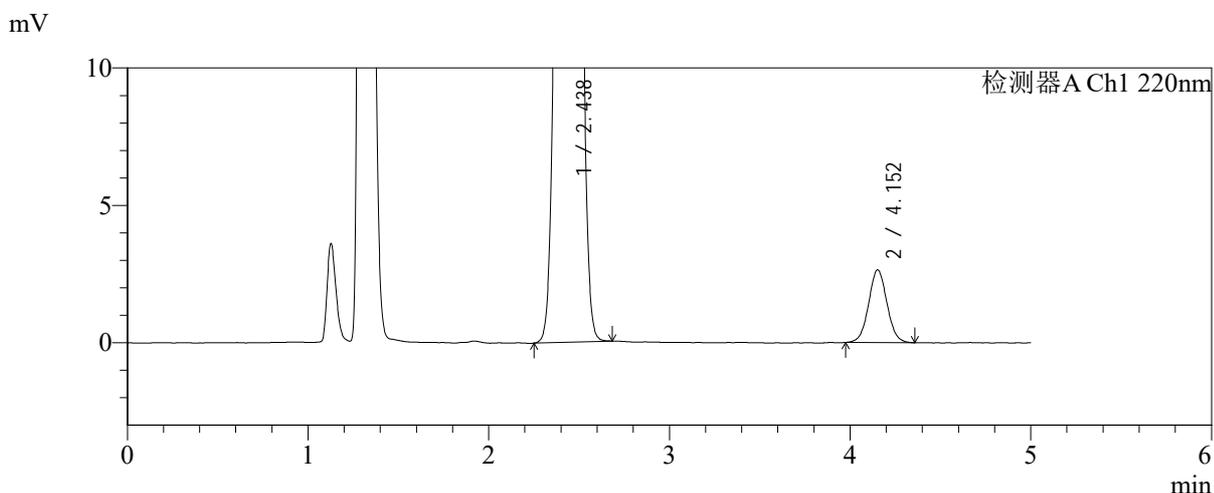
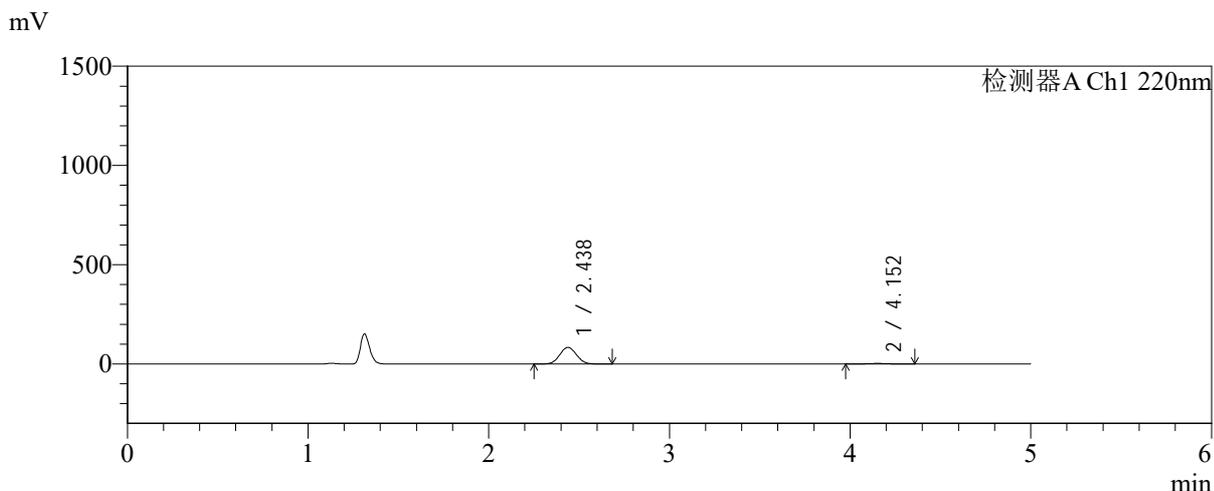
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	545019	96.628	84761	3252	1.047	--
2	4.152	19019	3.372	2715	8100	1.042	9.642
总计		564038	100.000	87476			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1317-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 21:53:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:27:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

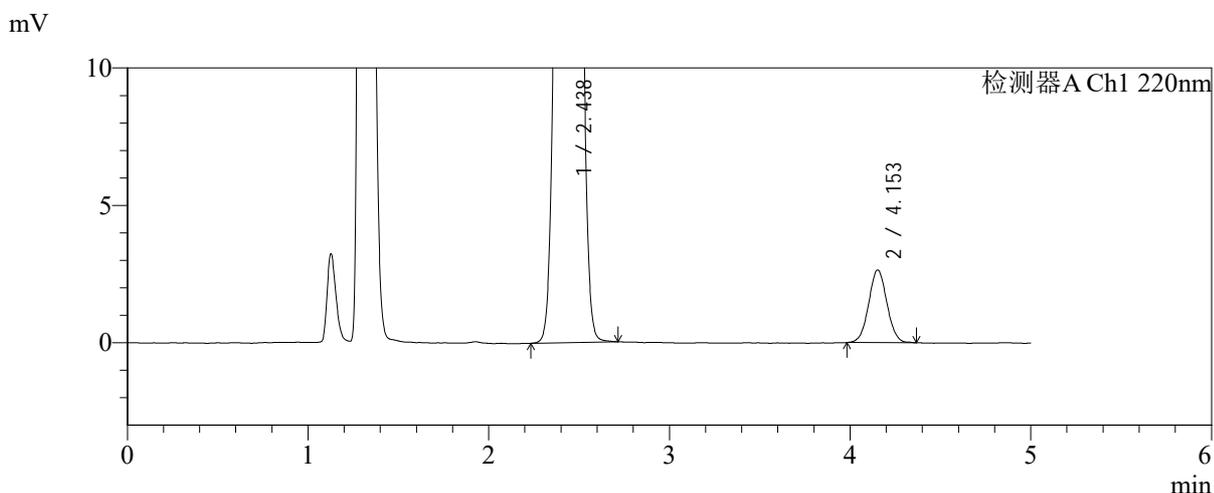
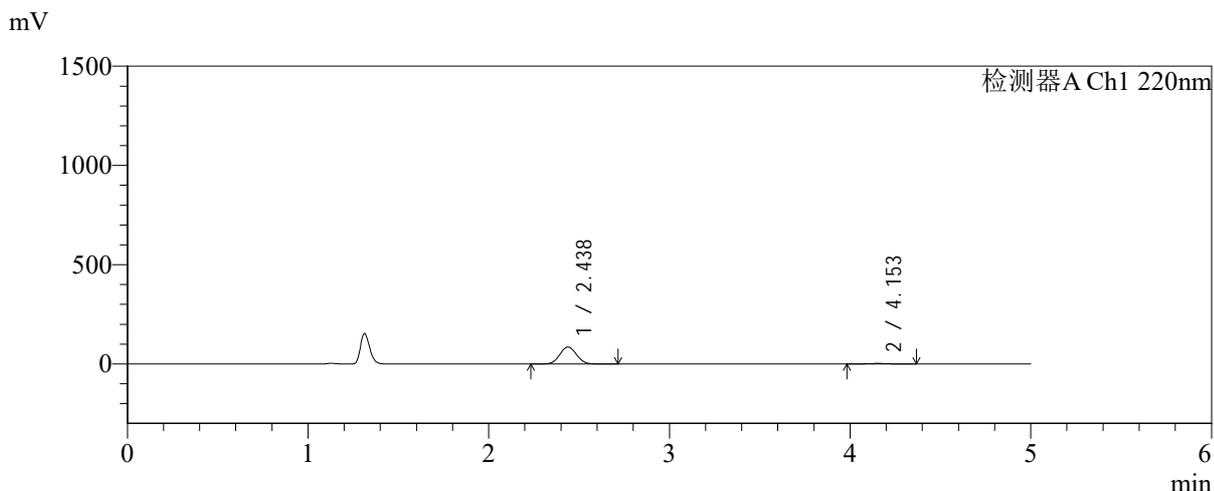
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	536616	96.629	83464	3252	1.047	--
2	4.152	18723	3.371	2644	8064	1.047	9.631
总计		555339	100.000	86107			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1318-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 21:59:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:27:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	548932	96.731	85329	3248	1.047	--
2	4.153	18552	3.269	2643	8157	1.038	9.657
总计		567484	100.000	87971			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

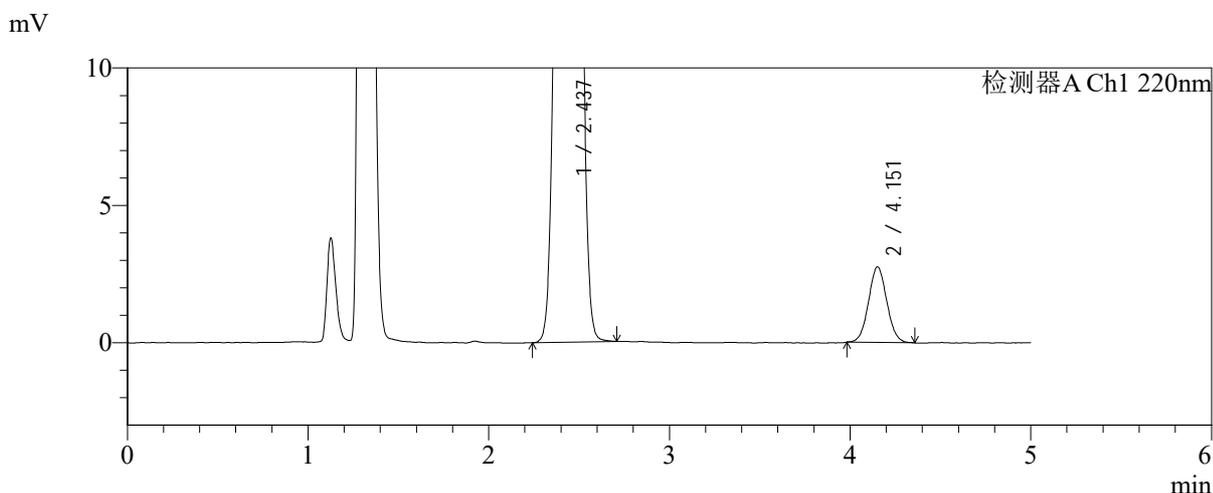
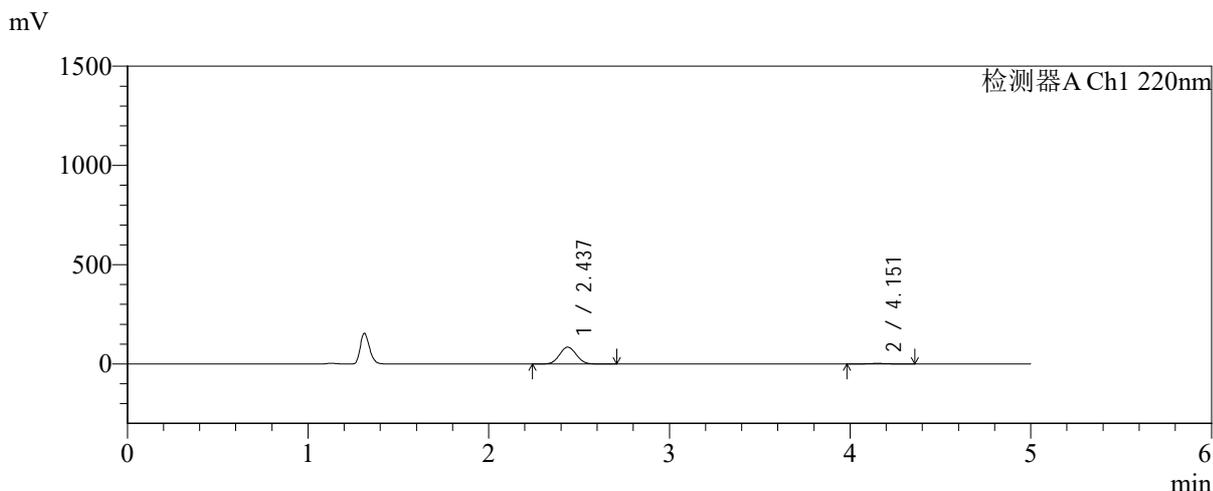


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1319-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 22:04:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:27:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	544562	96.579	84609	3243	1.047	--
2	4.151	19289	3.421	2742	8047	1.053	9.623
总计		563851	100.000	87352			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

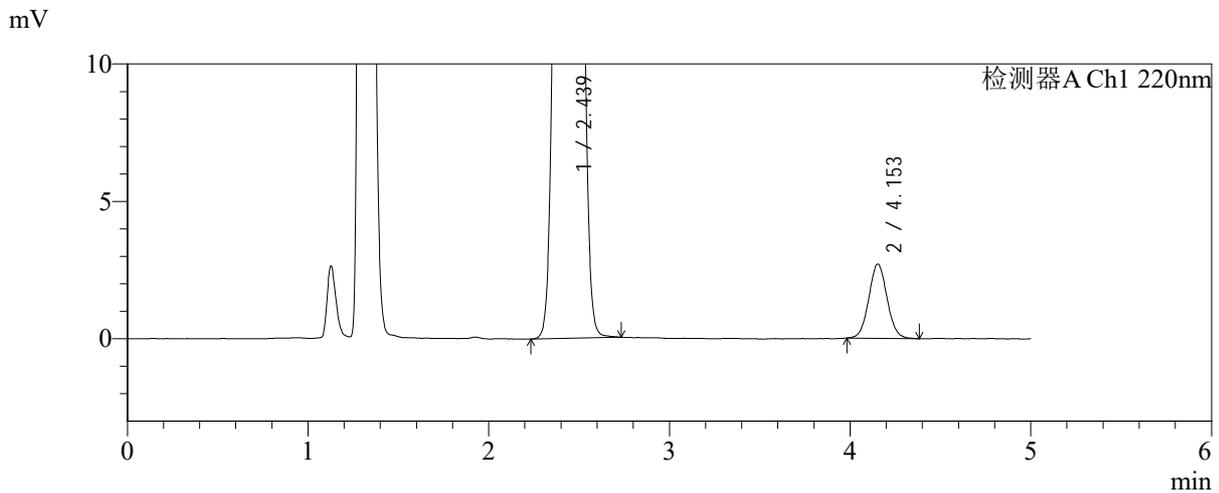
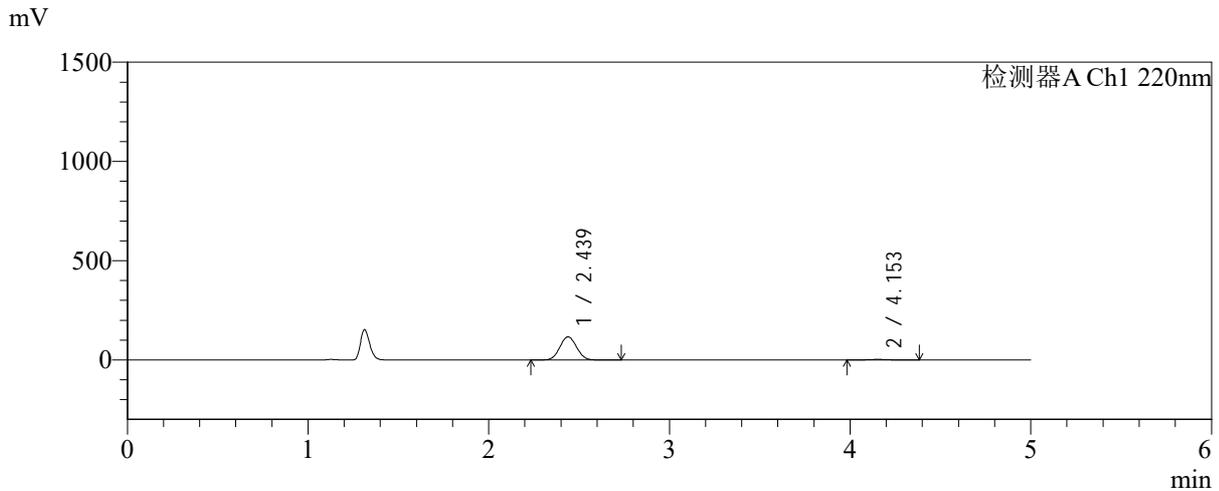


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1320-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 22:09:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:27:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	750666	97.532	116556	3244	1.047	--
2	4.153	18995	2.468	2704	8139	1.052	9.648
总计		769661	100.000	119260			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

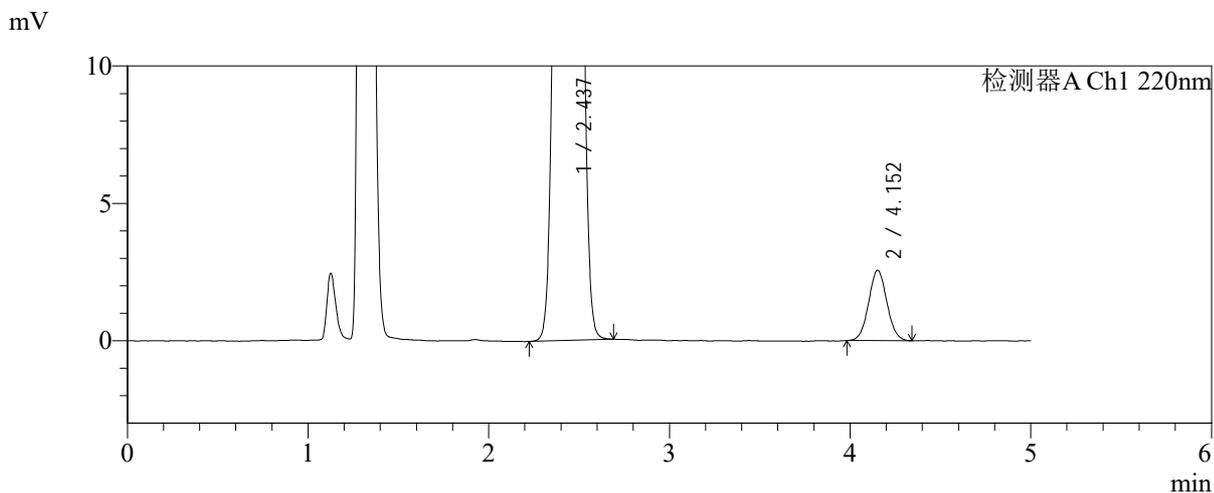
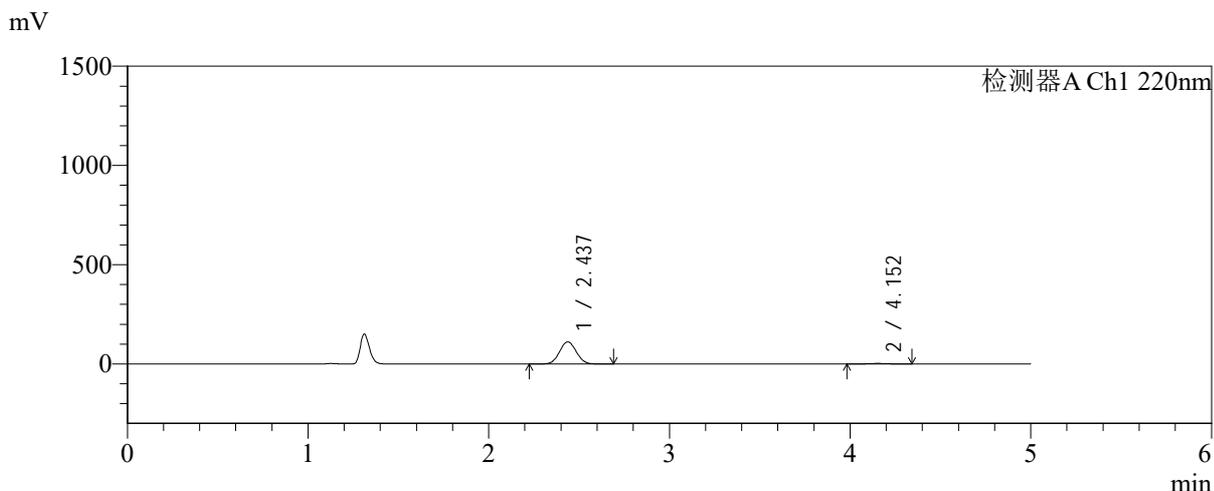


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1321-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 22:15:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:28:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	717055	97.554	111472	3249	1.047	--
2	4.152	17977	2.446	2557	8076	1.051	9.640
总计		735032	100.000	114029			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

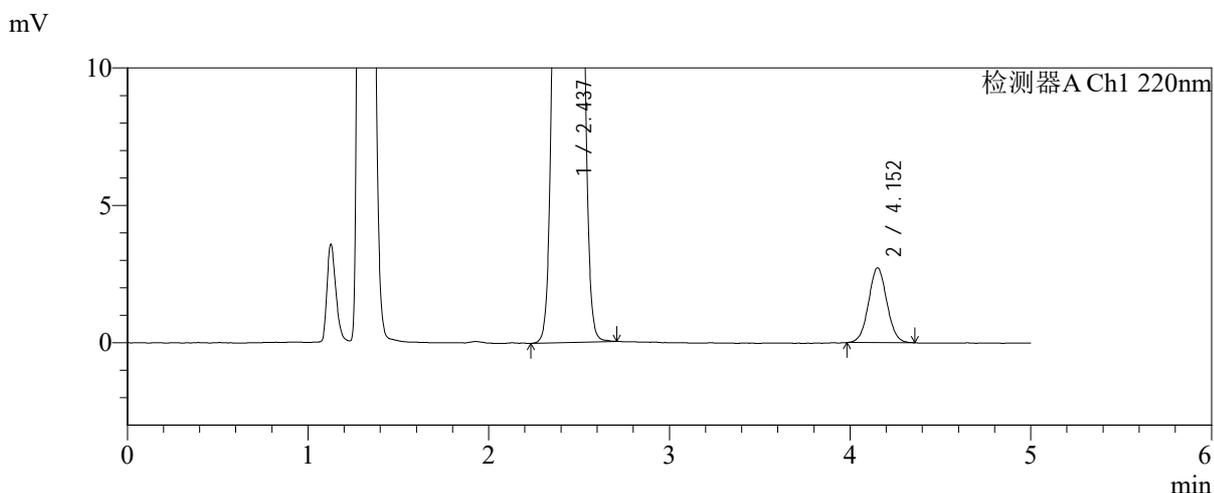
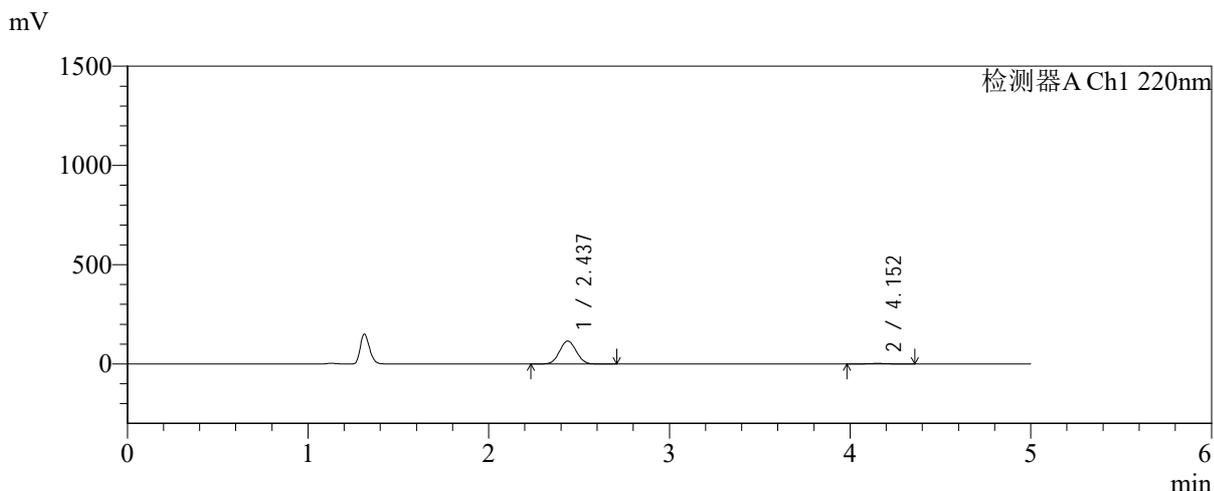


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1322-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 22:20:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:28:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	741608	97.488	115262	3248	1.047	--
2	4.152	19108	2.512	2713	8114	1.041	9.648
总计		760716	100.000	117975			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

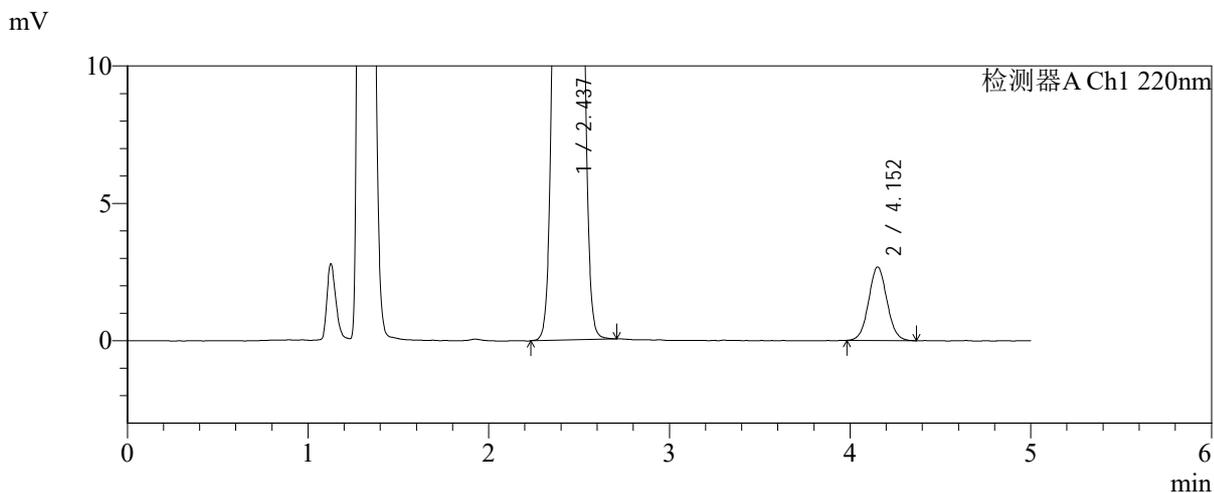
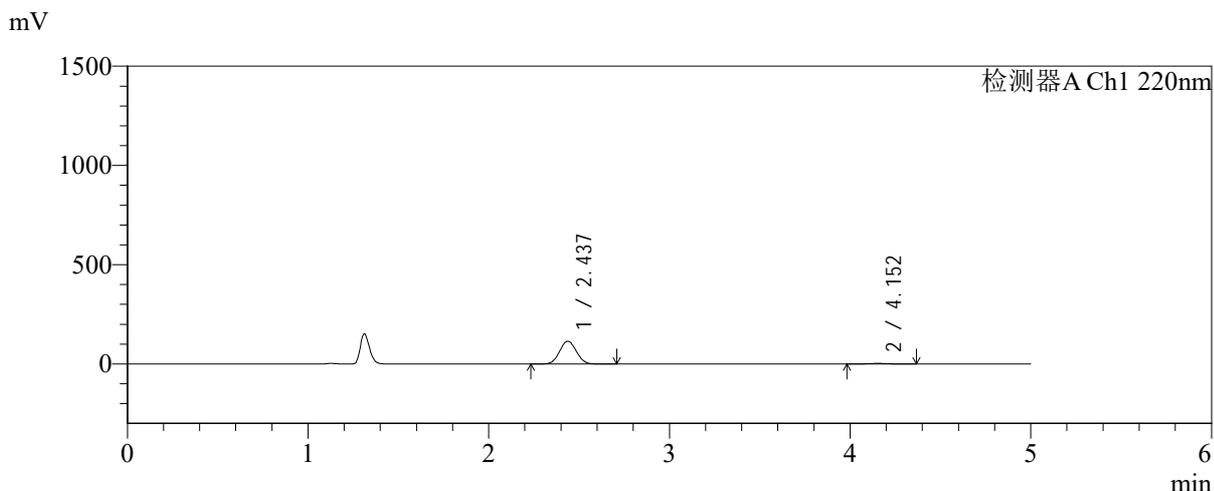


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1323-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 22:25:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:28:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

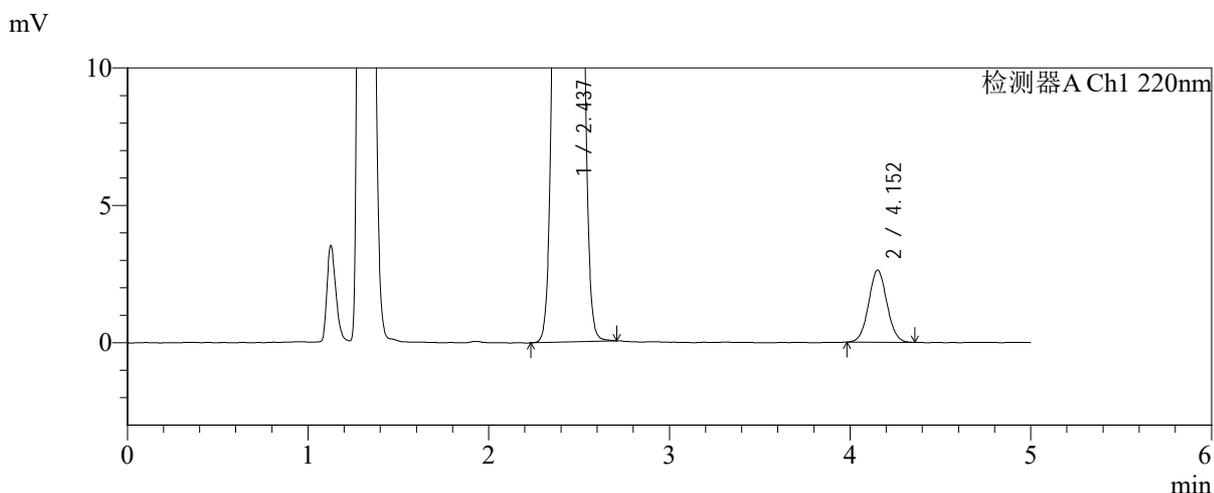
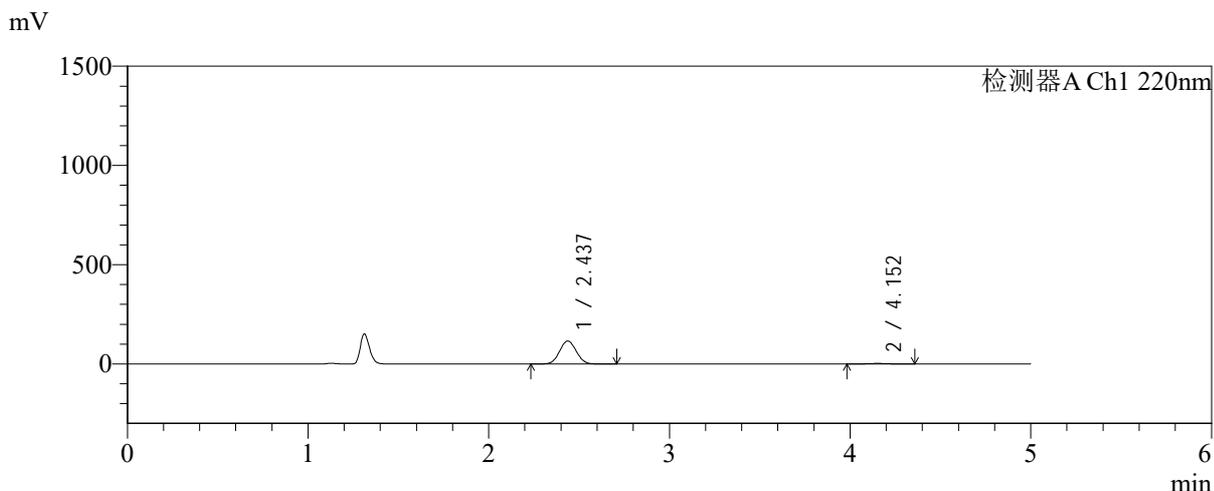
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	738077	97.505	114722	3244	1.047	--
2	4.152	18885	2.495	2674	8046	1.054	9.625
总计		756962	100.000	117396			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1324-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 22:31:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:28:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	742964	97.578	115621	3256	1.047	--
2	4.152	18442	2.422	2619	8050	1.046	9.637
总计		761406	100.000	118240			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

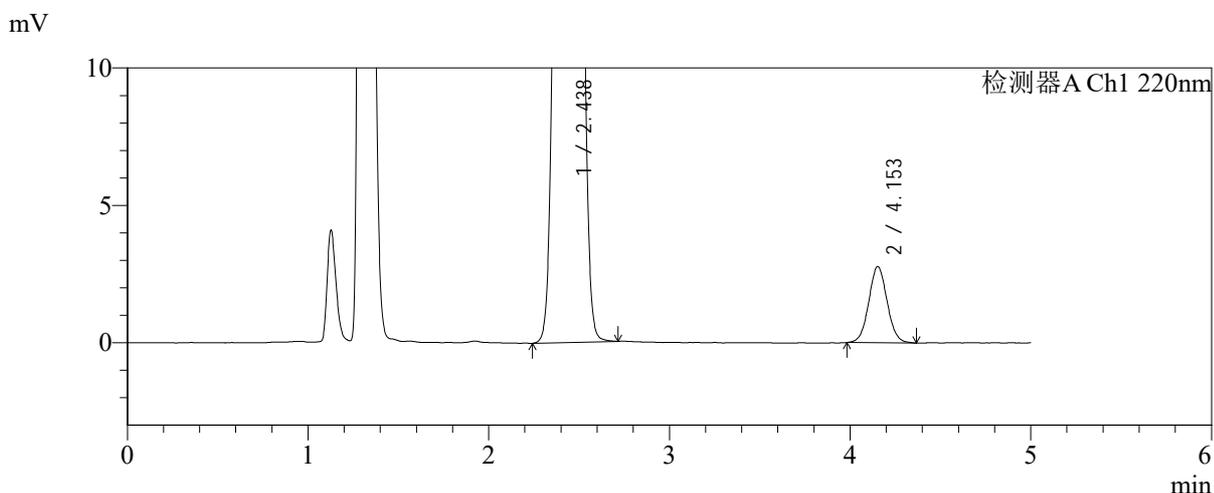
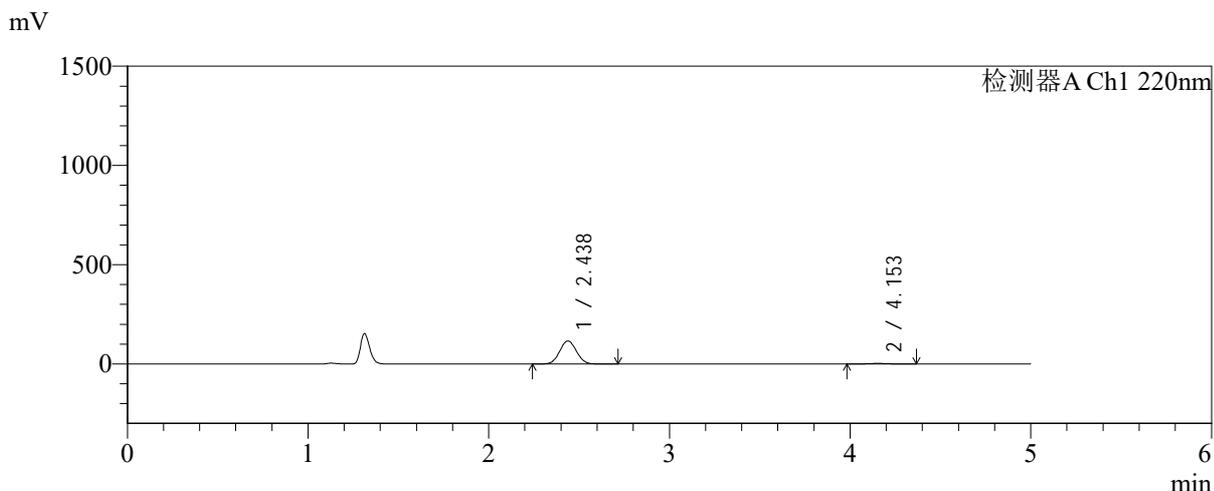


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1325-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 22:36:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:28:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	745556	97.448	115850	3243	1.047	--
2	4.153	19527	2.552	2768	8048	1.049	9.624
总计		765083	100.000	118618			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

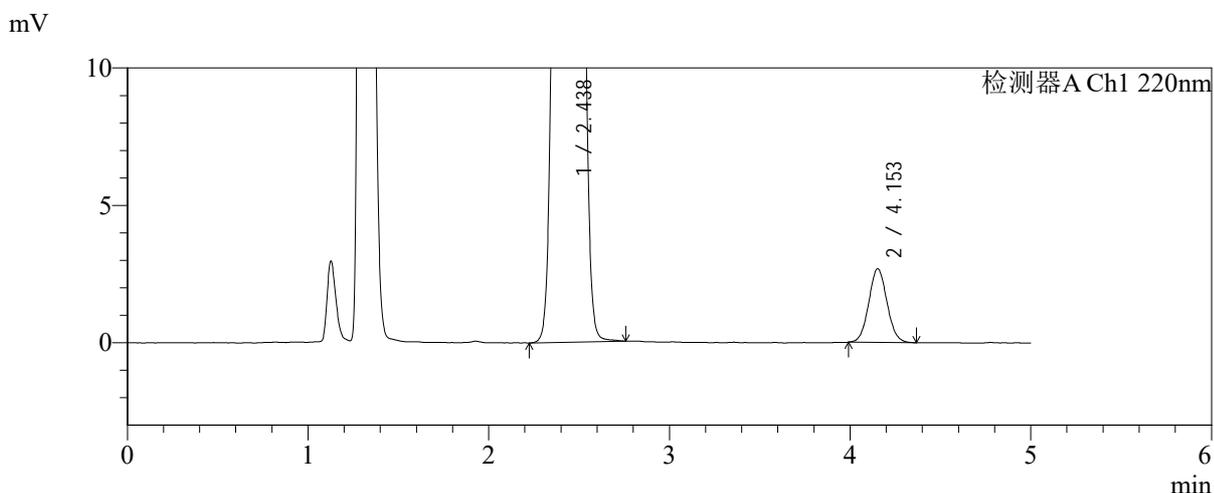
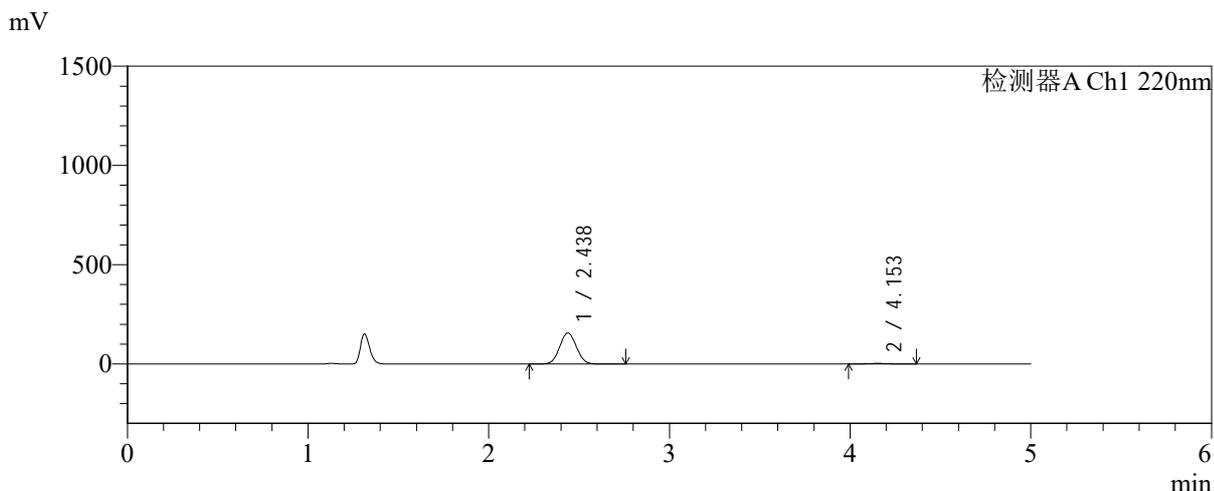


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1326-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 22:41:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:28:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

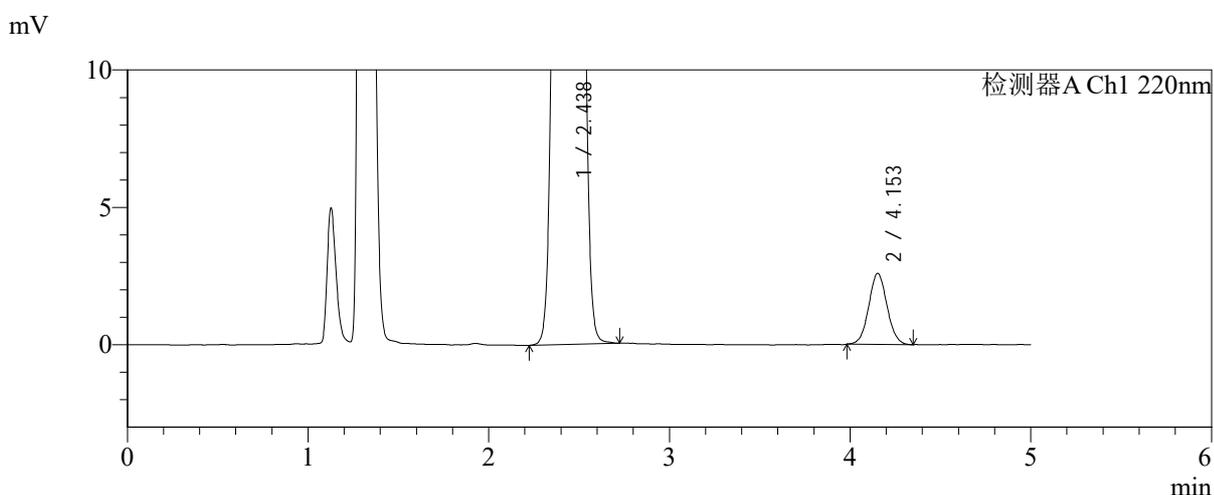
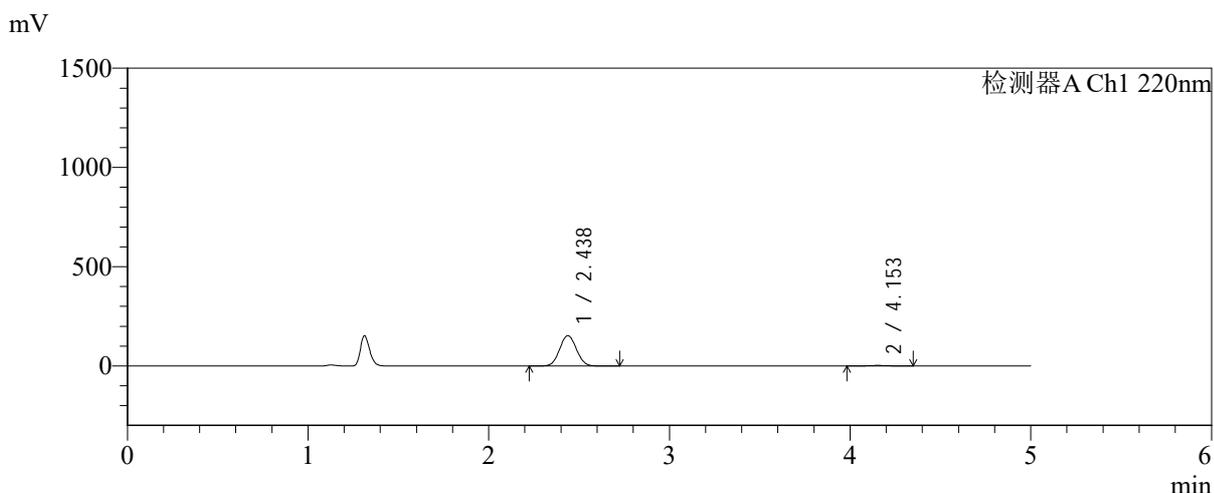
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1002110	98.156	155829	3249	1.048	--
2	4.153	18826	1.844	2679	8100	1.059	9.645
总计		1020935	100.000	158508			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1327-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 22:47:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:28:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	984289	98.185	152930	3245	1.048	--
2	4.153	18196	1.815	2582	8089	1.053	9.638
总计		1002485	100.000	155512			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

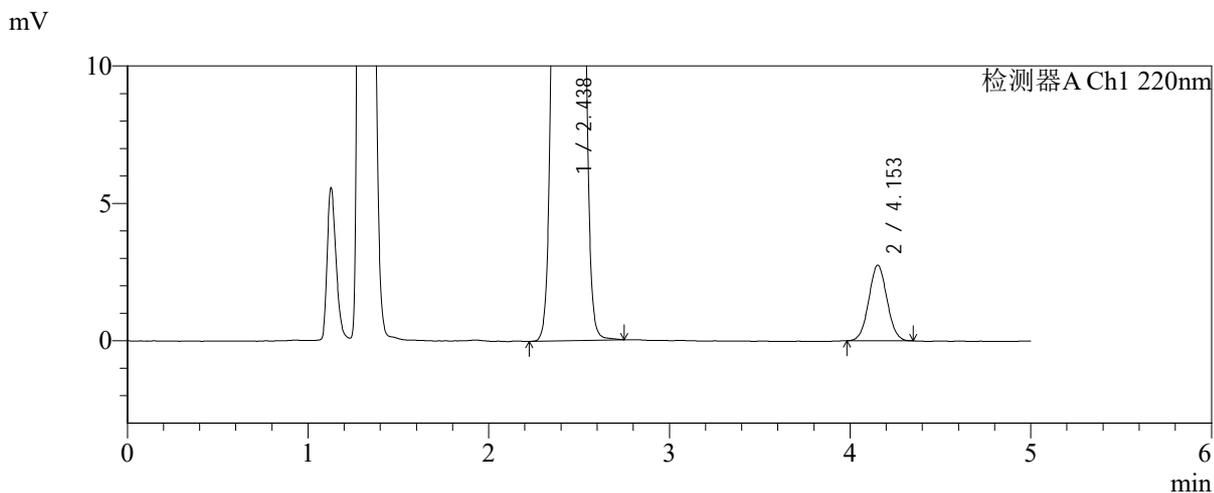
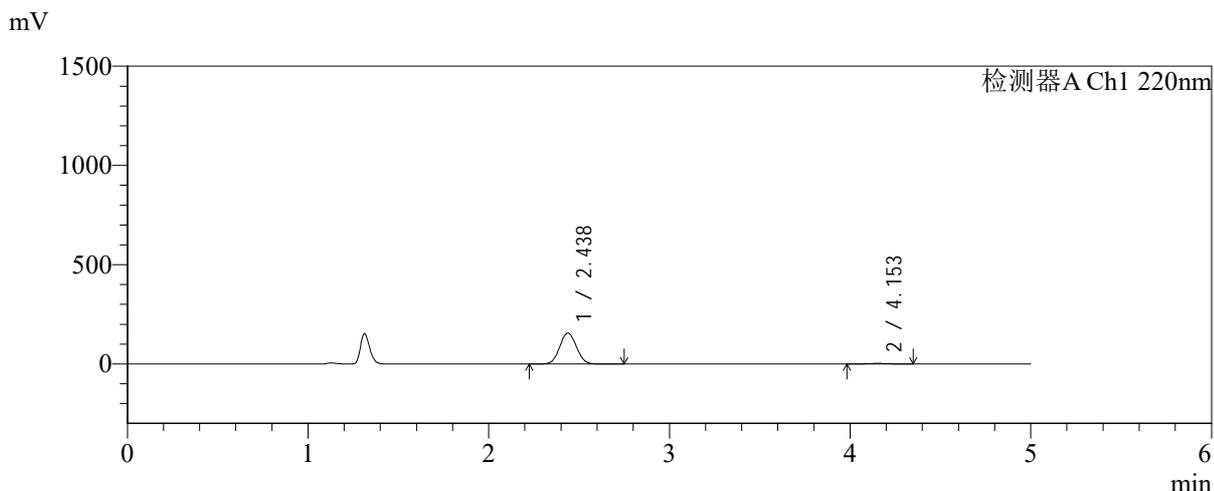


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1328-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 22:52:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:28:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

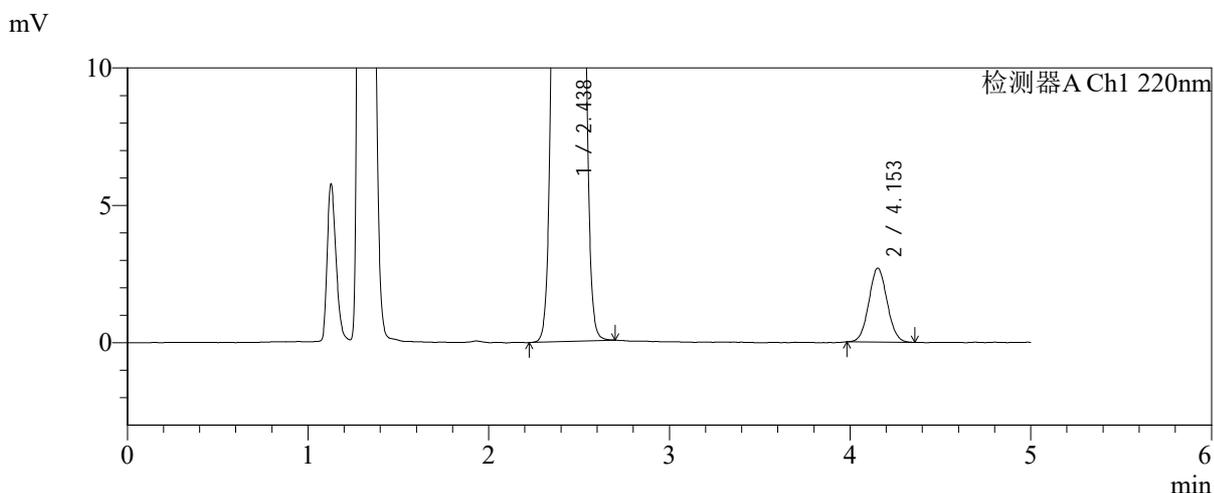
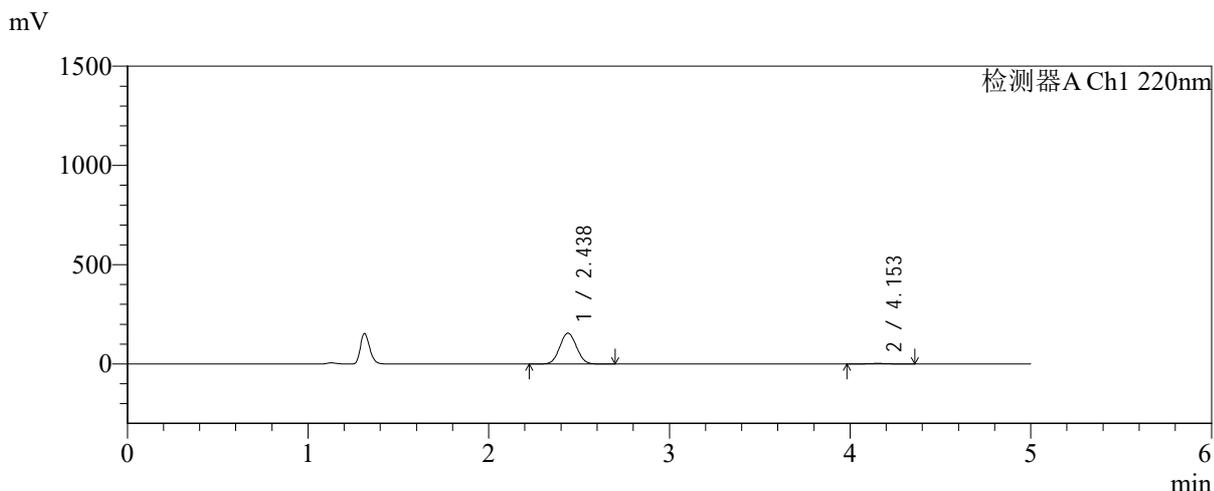
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1002524	98.117	155660	3241	1.047	--
2	4.153	19237	1.883	2749	8049	1.042	9.622
总计		1021761	100.000	158409			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1329-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 22:58:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:29:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

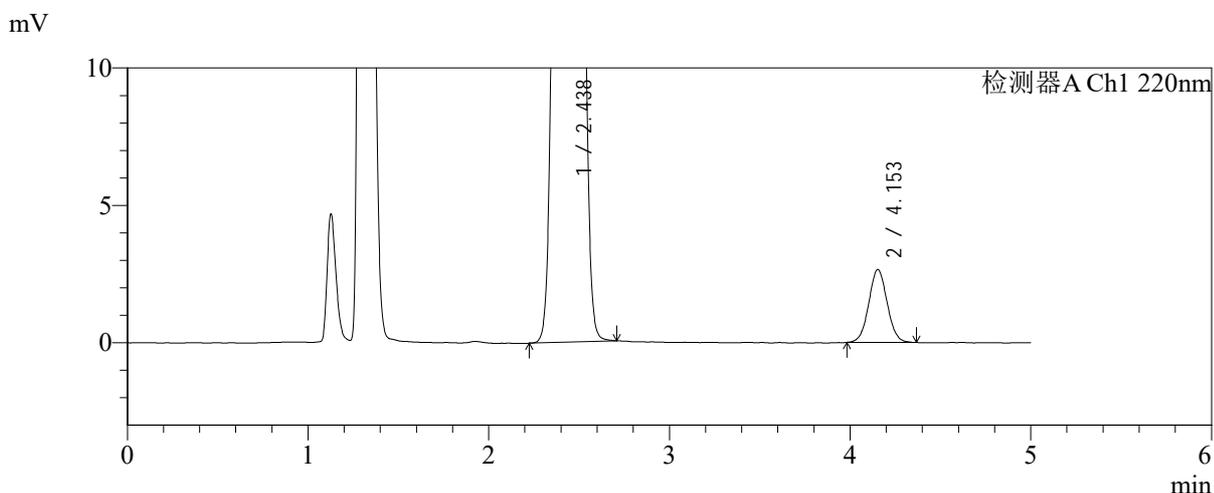
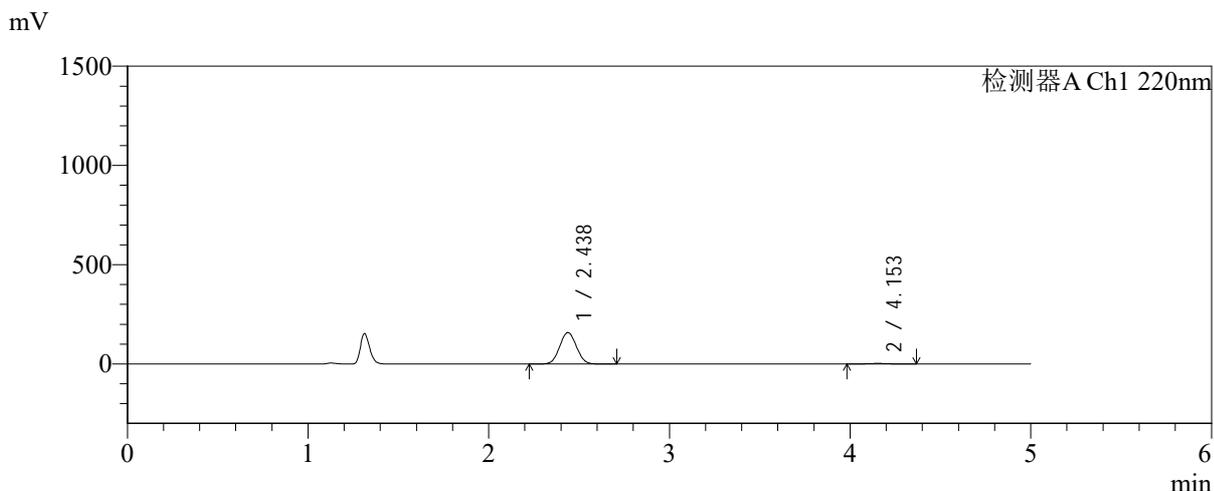
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	998840	98.141	155182	3244	1.047	--
2	4.153	18923	1.859	2687	8066	1.058	9.628
总计		1017763	100.000	157868			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1330-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 23:03:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:29:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

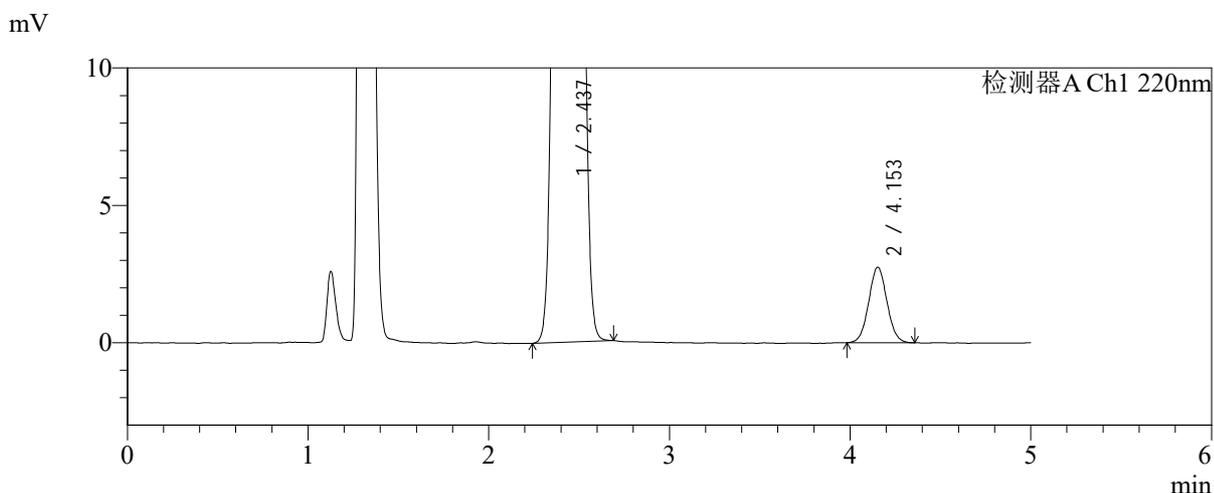
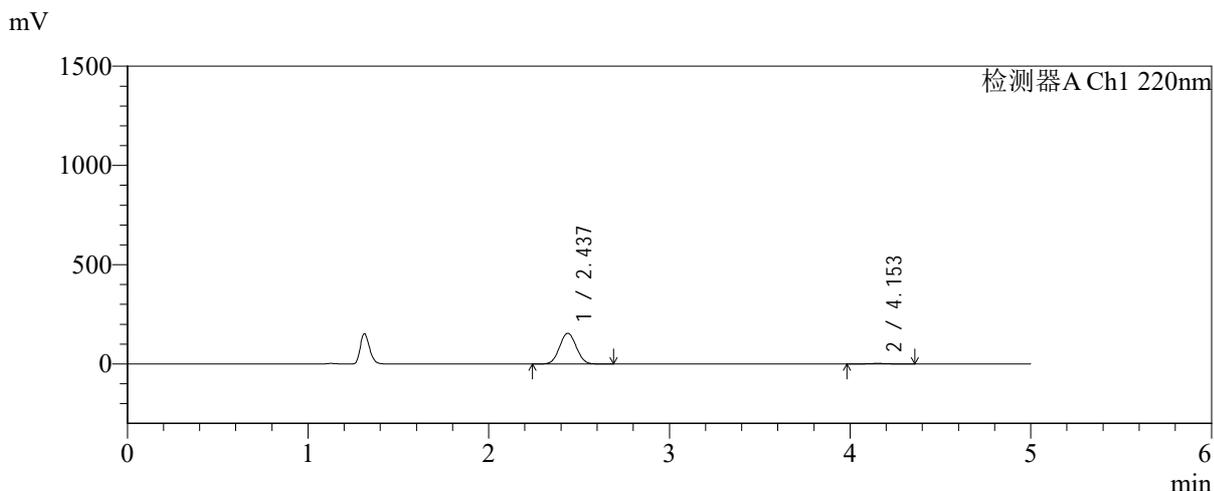
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1017566	98.193	158234	3249	1.047	--
2	4.153	18727	1.807	2653	7973	1.042	9.607
总计		1036293	100.000	160887			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1331-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 23:08:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:29:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

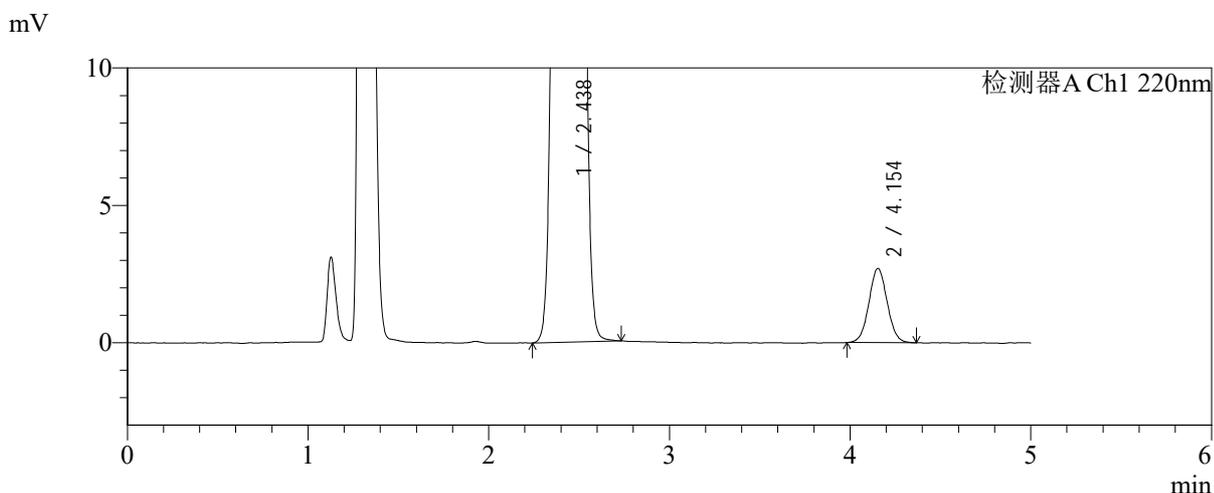
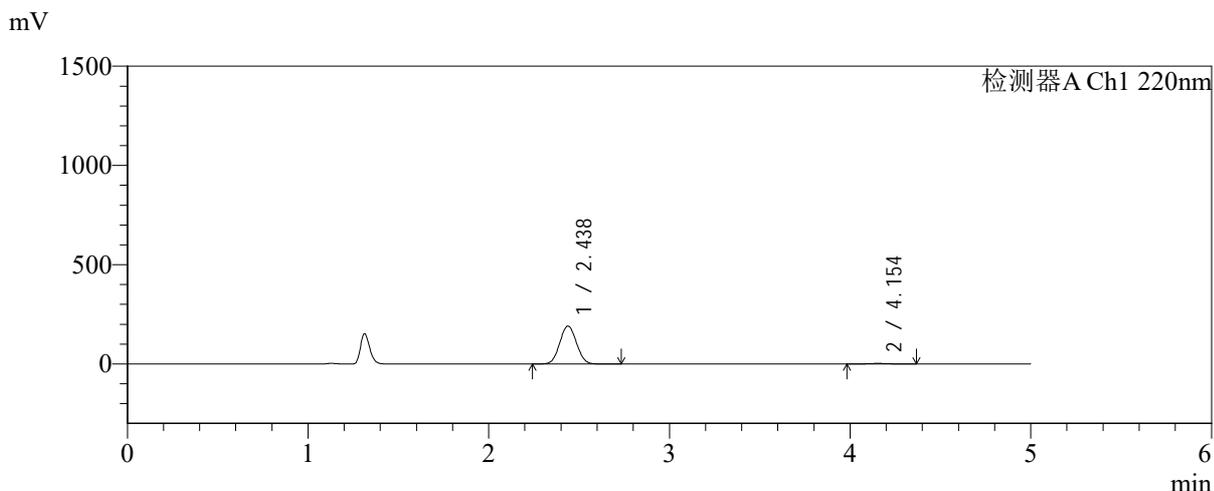
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	995186	98.097	154758	3248	1.047	--
2	4.153	19309	1.903	2746	8082	1.043	9.644
总计		1014495	100.000	157504			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1332-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 23:14:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:29:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1228802	98.480	190937	3245	1.047	--
2	4.154	18967	1.520	2699	8102	1.040	9.644
总计		1247768	100.000	193636			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

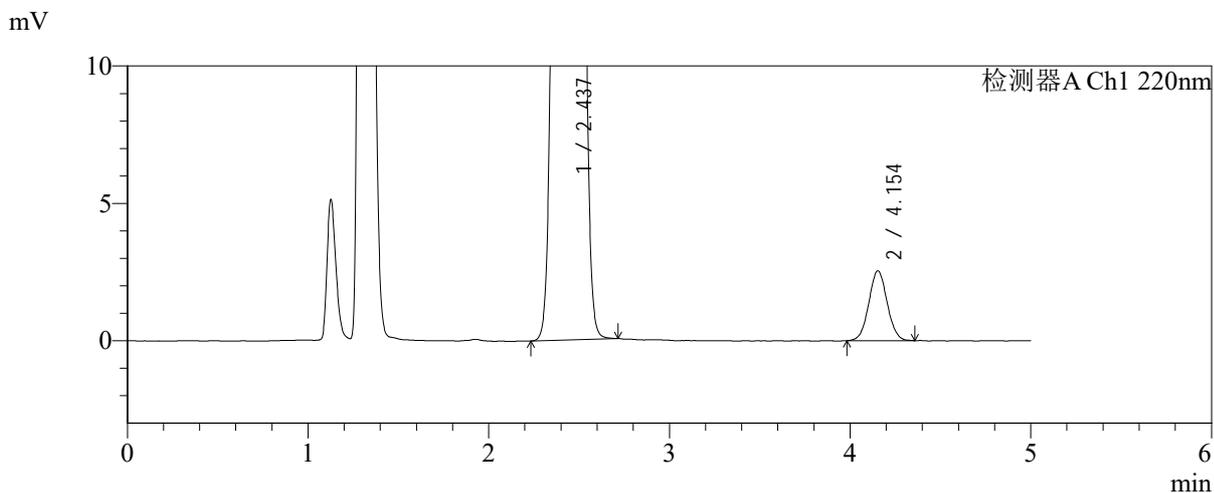
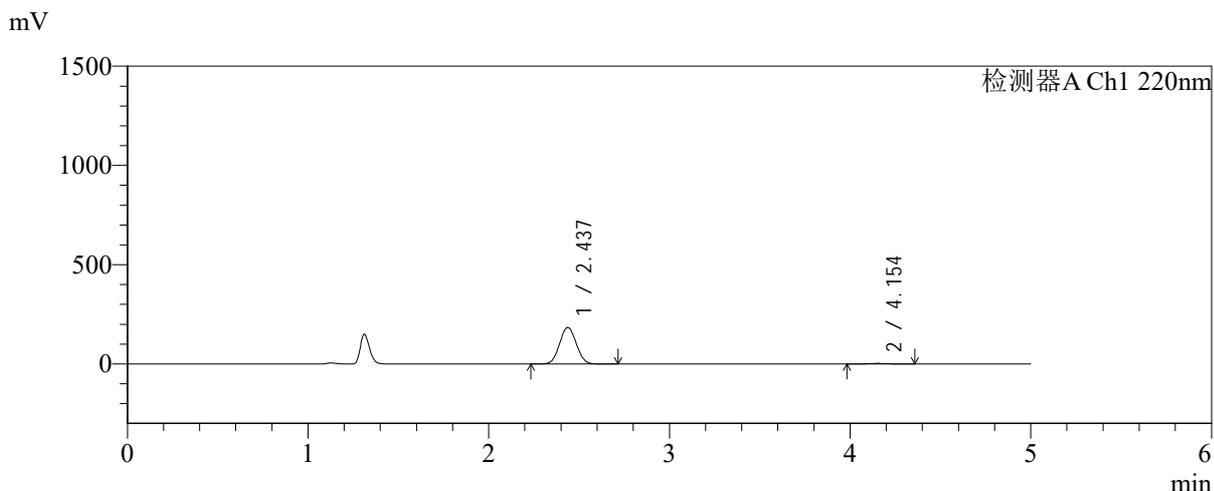


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1333-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 23:19:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:29:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	1181929	98.507	183846	3251	1.048	--
2	4.154	17916	1.493	2539	8061	1.041	9.642
总计		1199845	100.000	186385			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

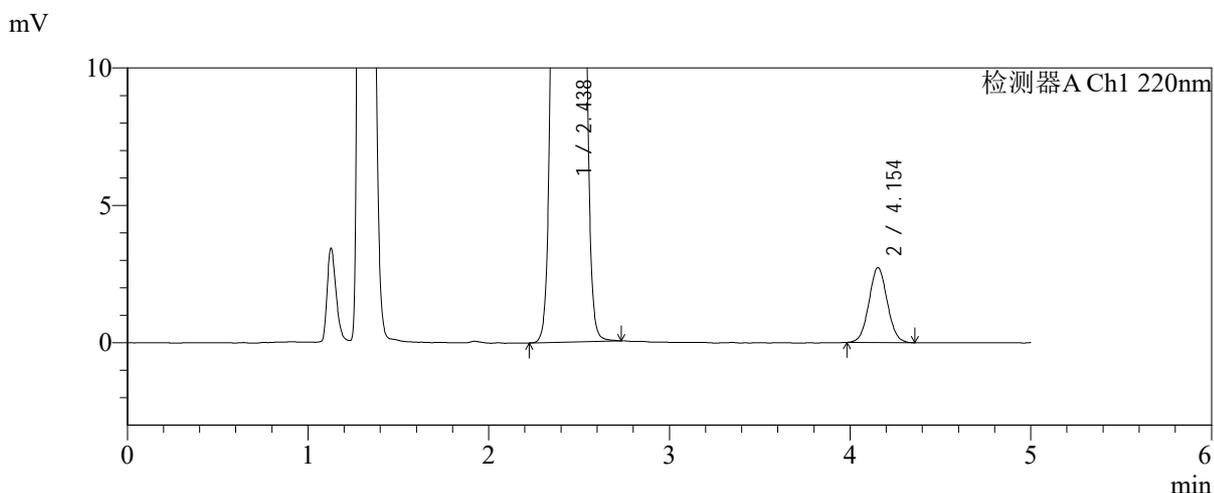
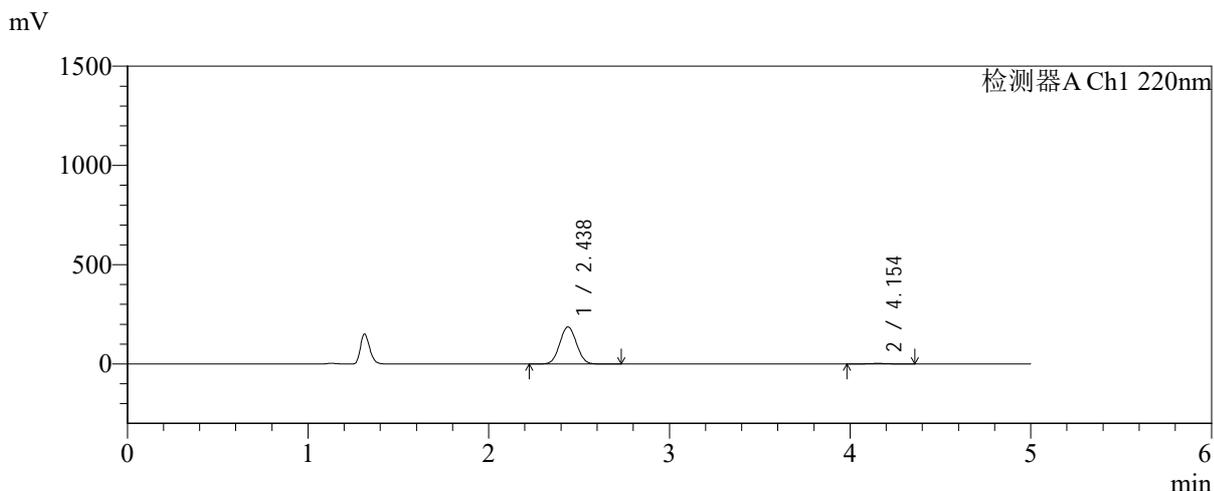


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1334-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 23:24:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:29:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1200815	98.427	186689	3250	1.047	--
2	4.154	19190	1.573	2725	8041	1.047	9.629
总计		1220005	100.000	189414			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

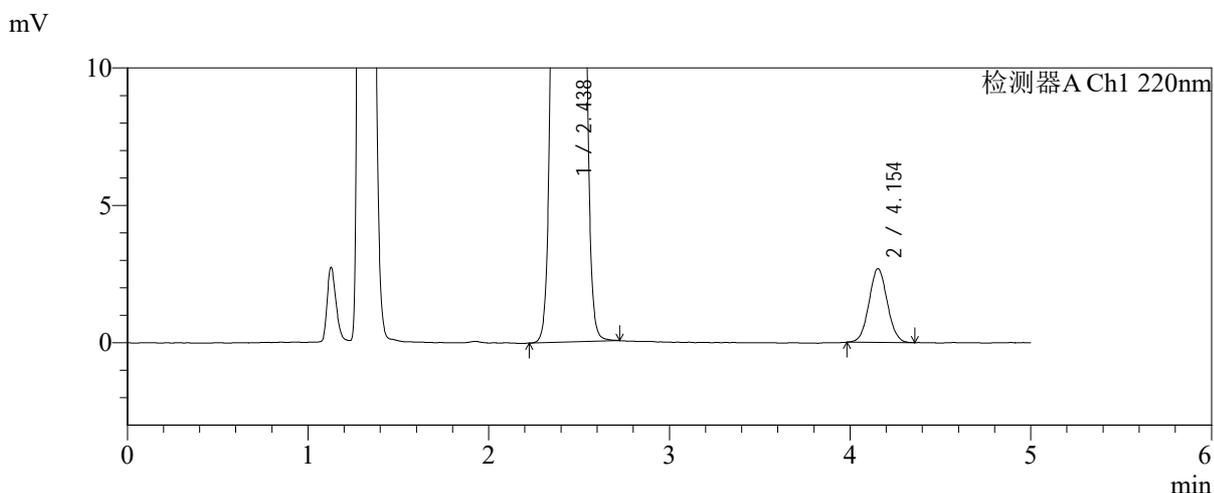
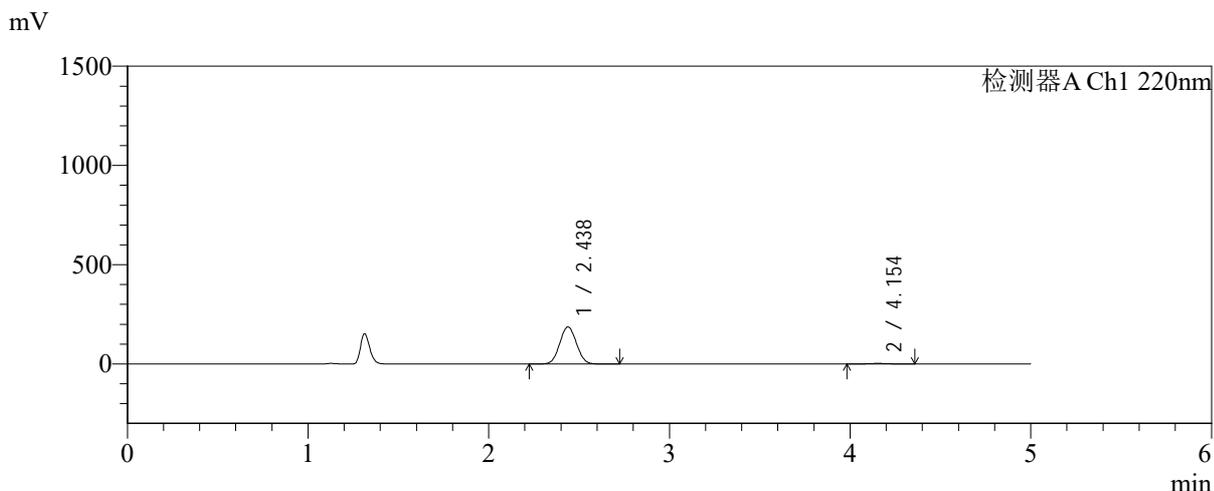


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1335-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 23:30:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:29:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1202017	98.455	186721	3243	1.048	--
2	4.154	18865	1.545	2684	8000	1.049	9.613
总计		1220883	100.000	189404			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

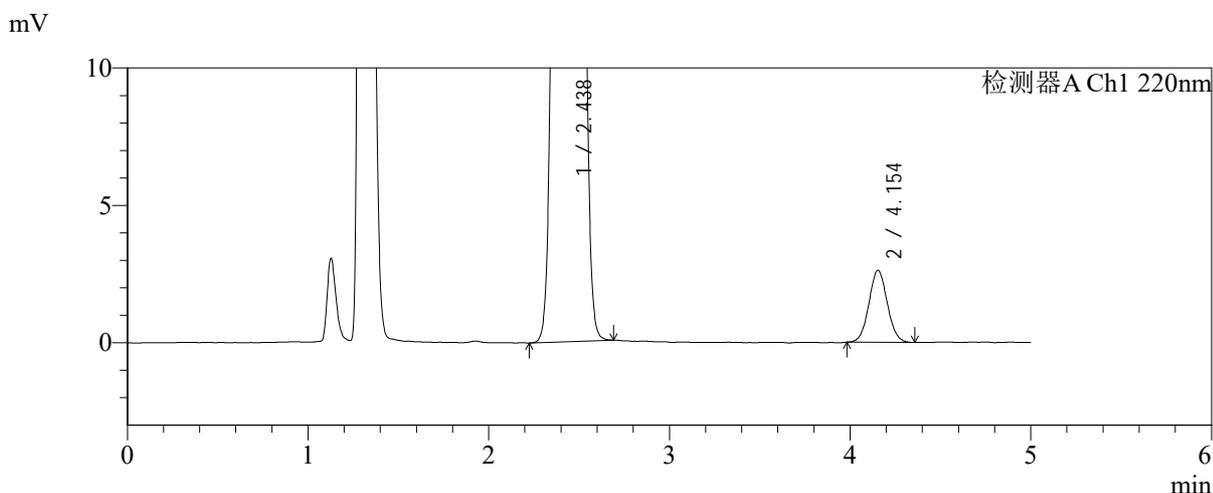
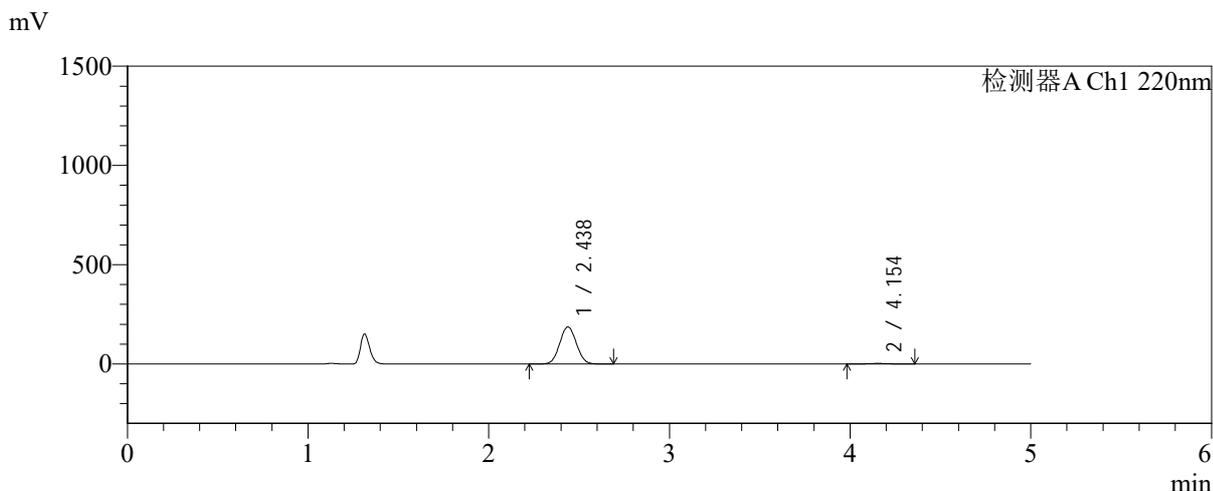


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1336-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 23:35:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:29:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1197378	98.478	186422	3254	1.048	--
2	4.154	18503	1.522	2620	7980	1.050	9.617
总计		1215881	100.000	189042			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

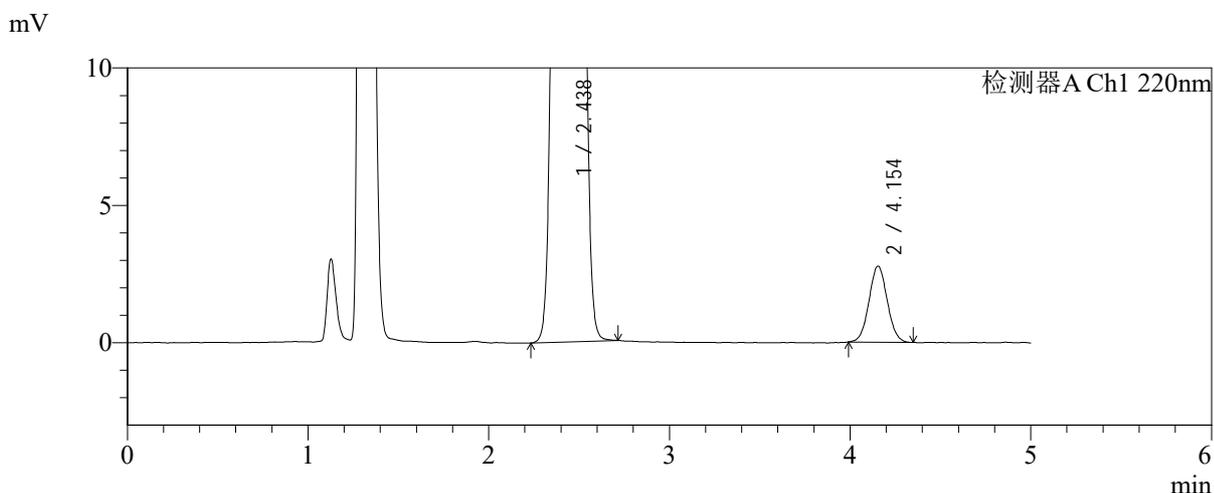
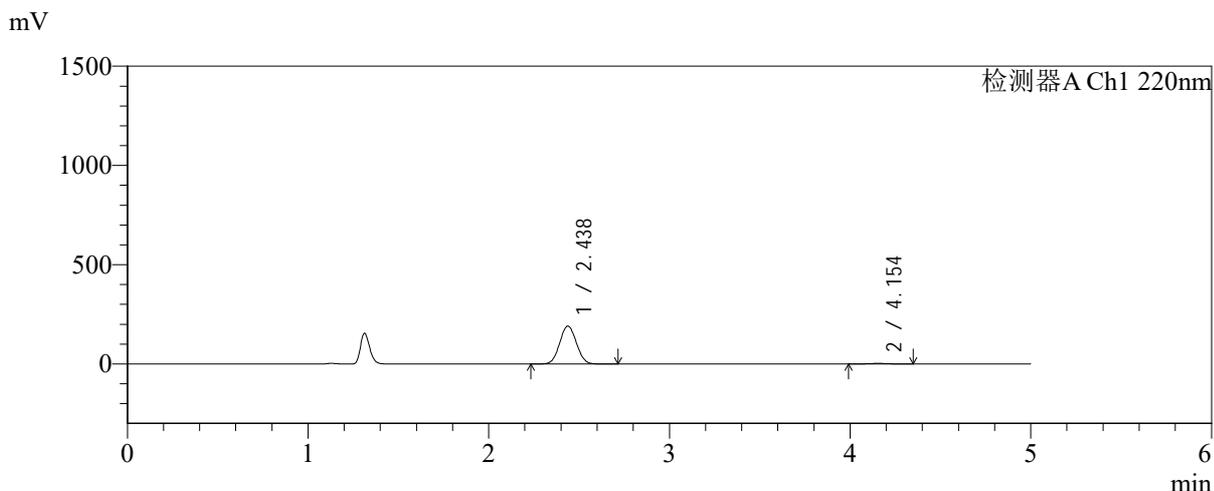


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1337-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 23:40:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:30:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

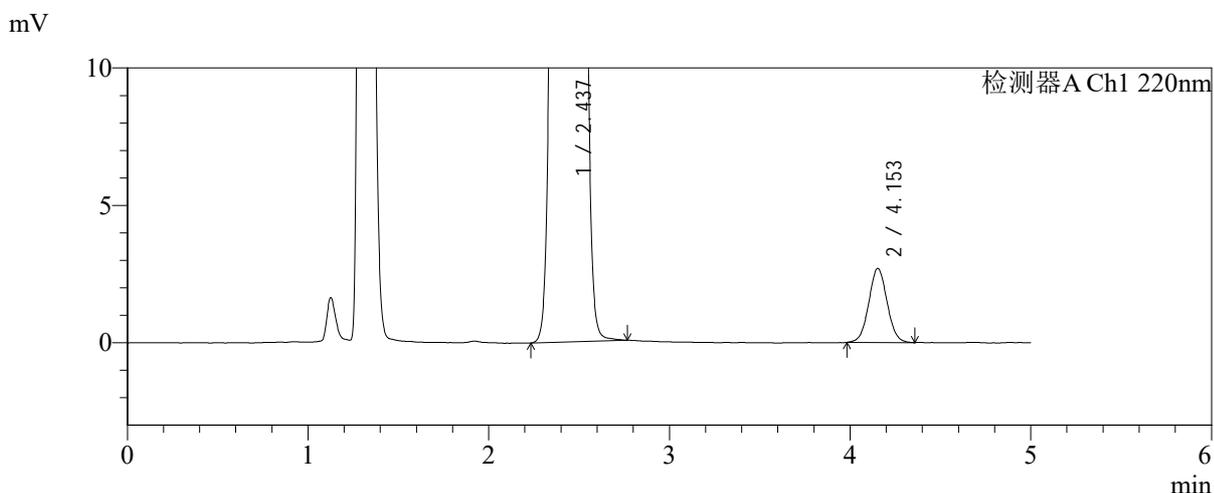
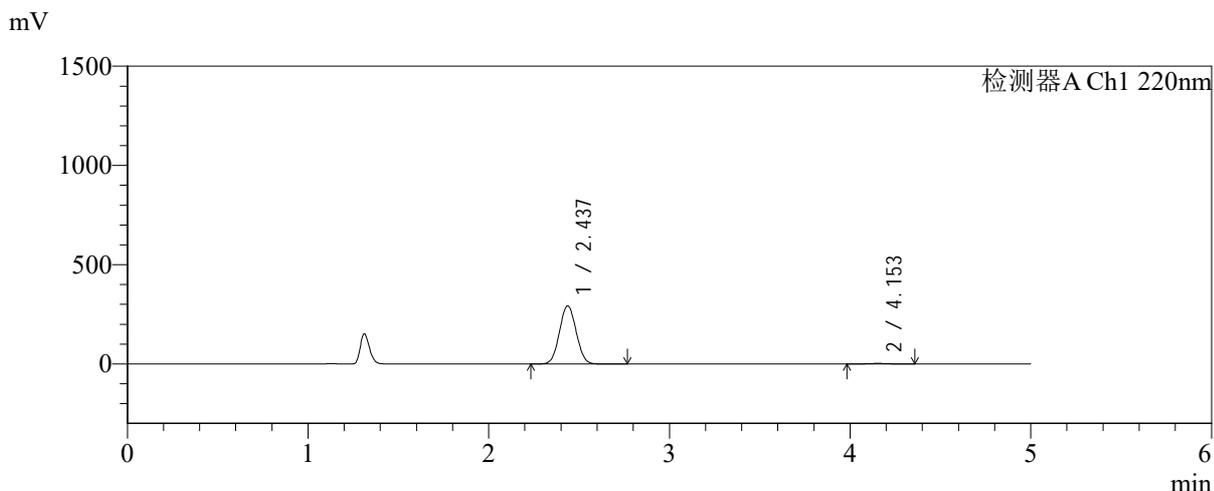
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	1228316	98.444	190764	3240	1.047	--
2	4.154	19409	1.556	2770	8081	1.046	9.639
总计		1247725	100.000	193533			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1338-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 23:46:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:30:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

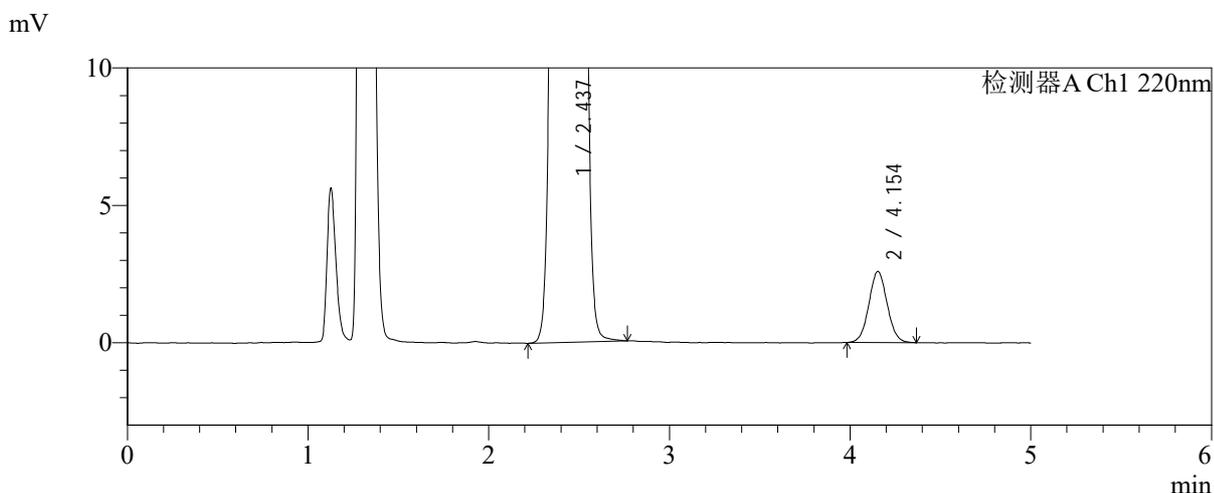
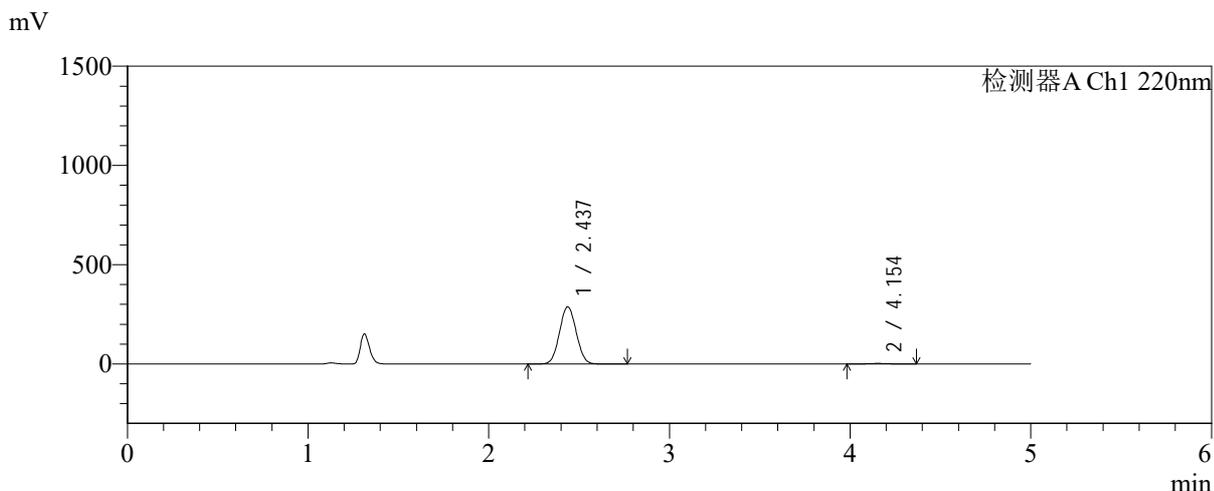
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	1881576	99.001	292247	3244	1.048	--
2	4.153	18986	0.999	2692	8054	1.041	9.637
总计		1900562	100.000	294939			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1339-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 23:51:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:30:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	1851941	99.027	287671	3246	1.047	--
2	4.154	18199	0.973	2585	8007	1.043	9.624
总计		1870140	100.000	290256			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

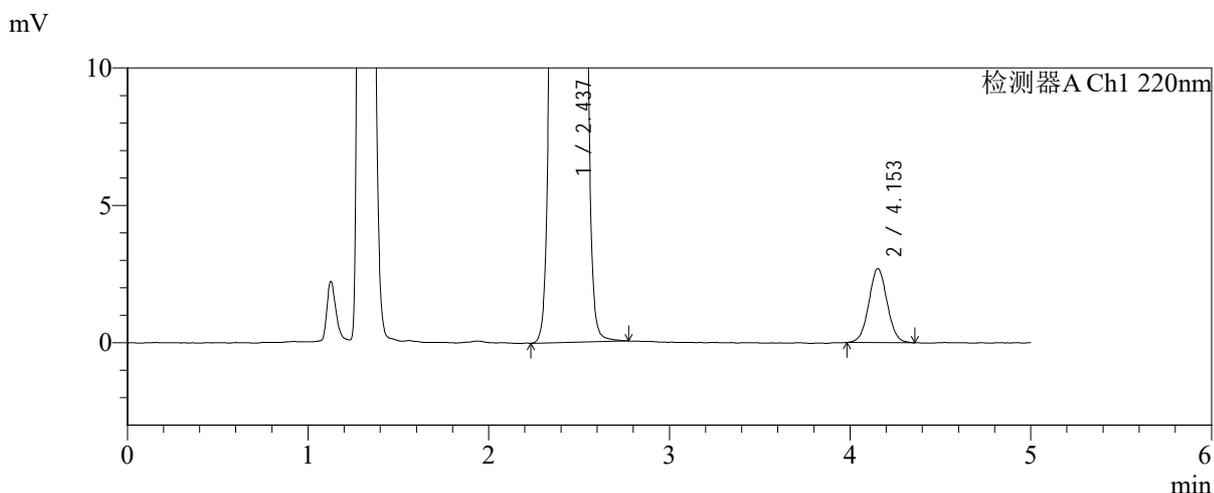
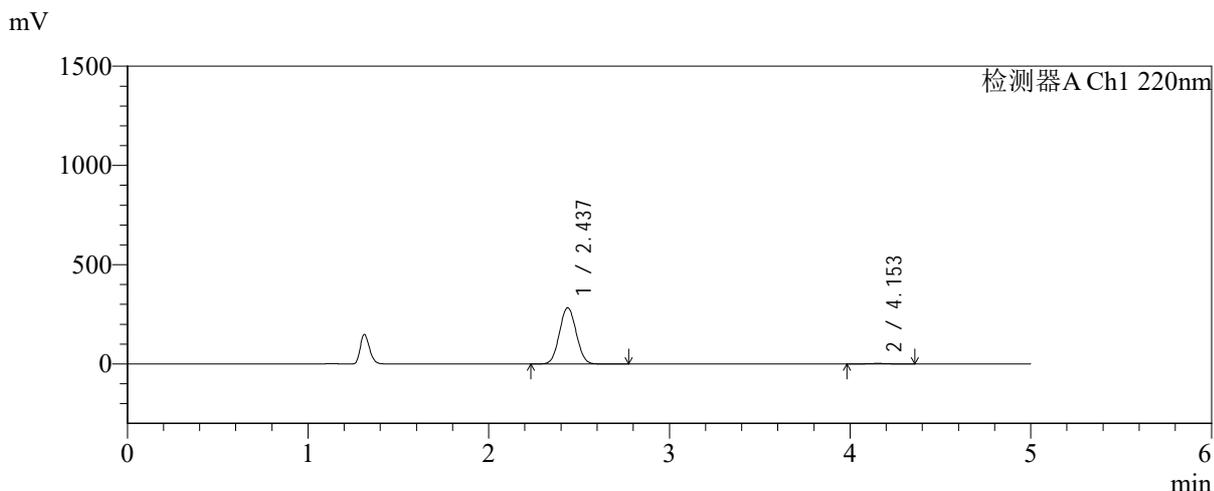


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1340-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/25 23:56:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:30:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	1823336	98.972	283404	3250	1.048	--
2	4.153	18937	1.028	2690	8108	1.039	9.659
总计		1842273	100.000	286094			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

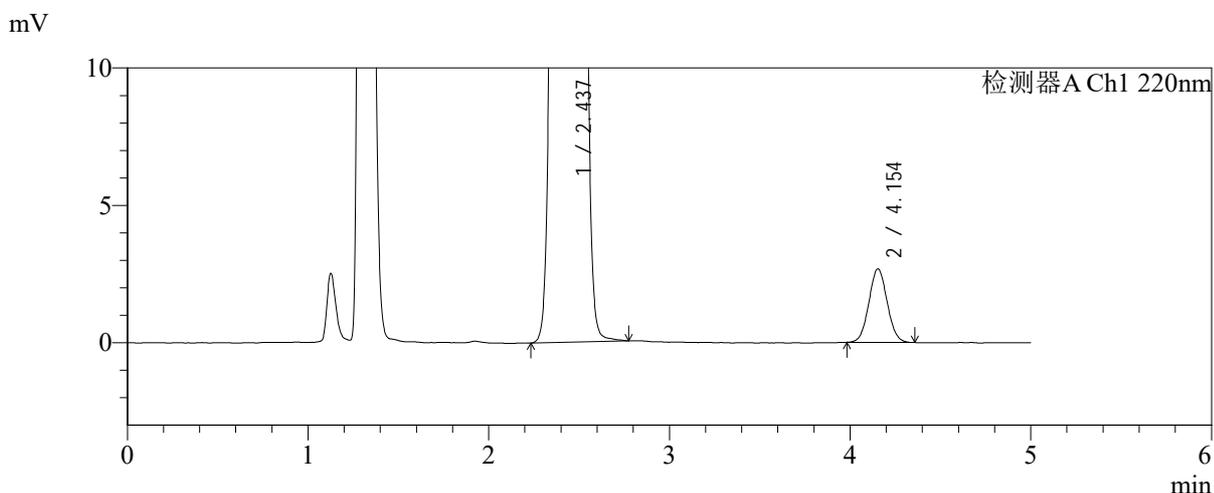
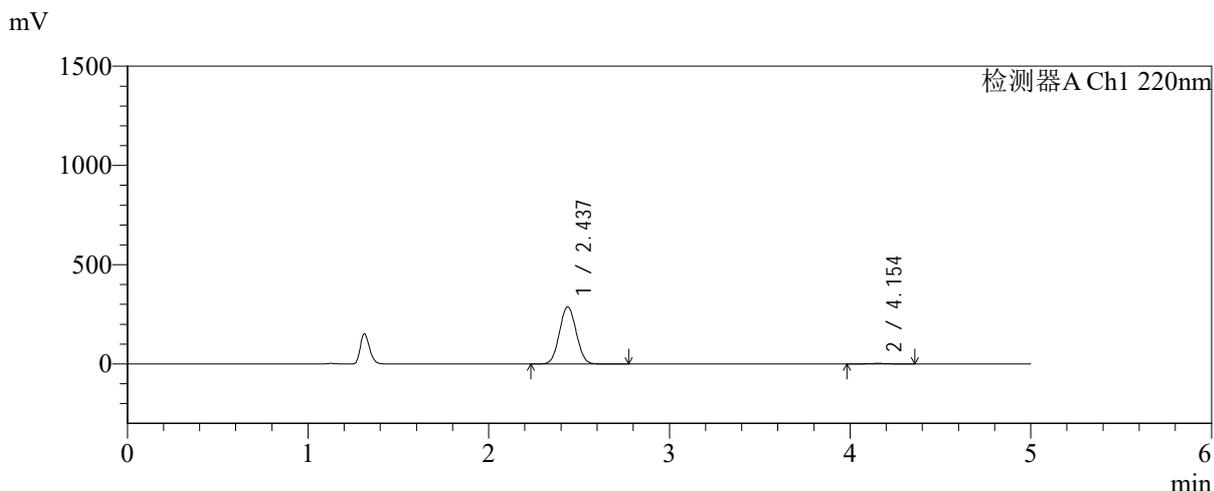


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1341-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 00:02:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:30:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	1855012	98.996	287789	3237	1.048	--
2	4.154	18808	1.004	2676	8021	1.050	9.624
总计		1873820	100.000	290465			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

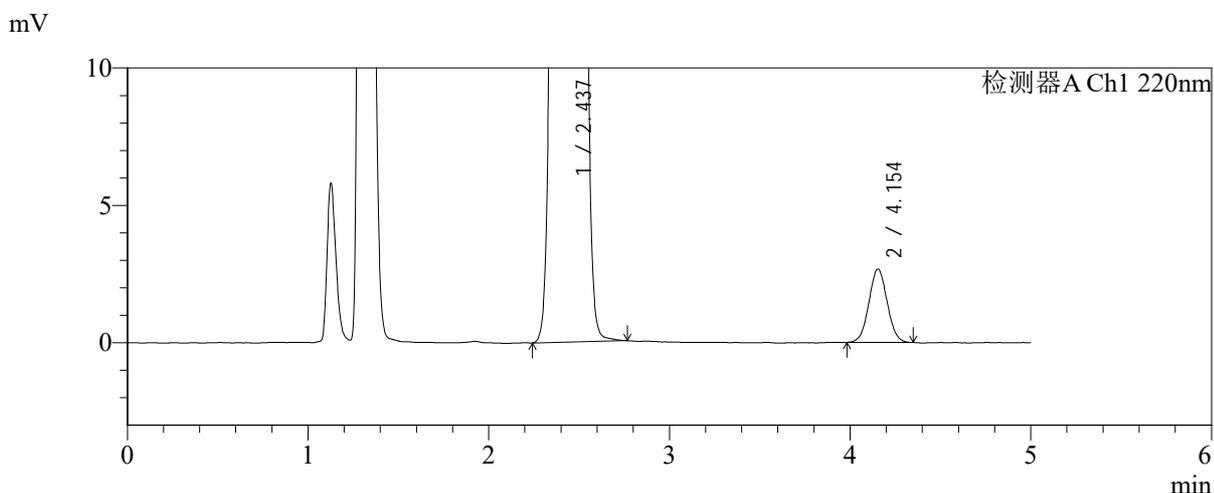
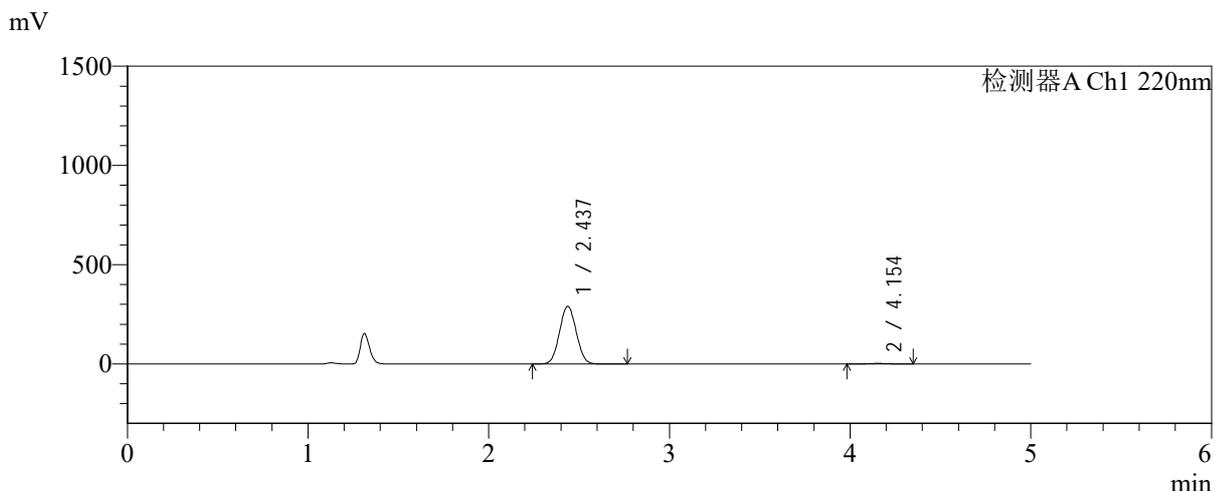


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1342-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 00:07:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:30:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	1870612	99.008	290399	3241	1.048	--
2	4.154	18745	0.992	2671	7999	1.036	9.619
总计		1889358	100.000	293070			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

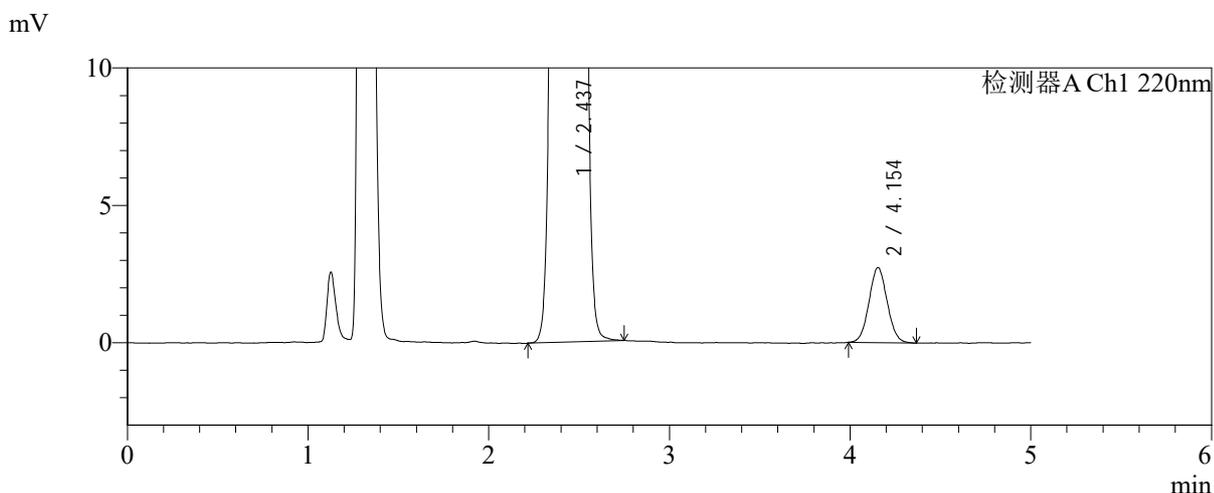
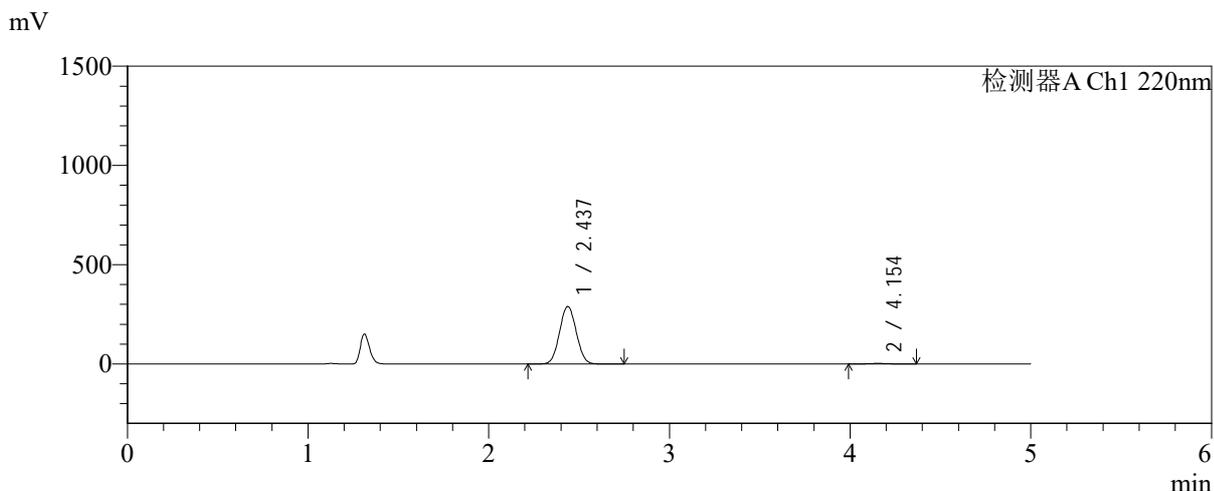


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1343-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 00:13:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:30:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

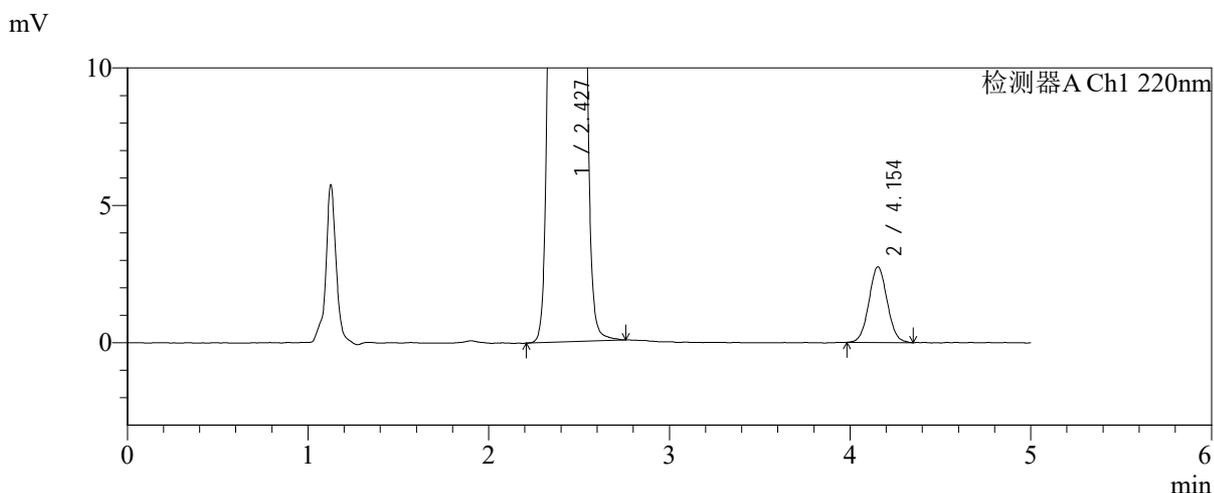
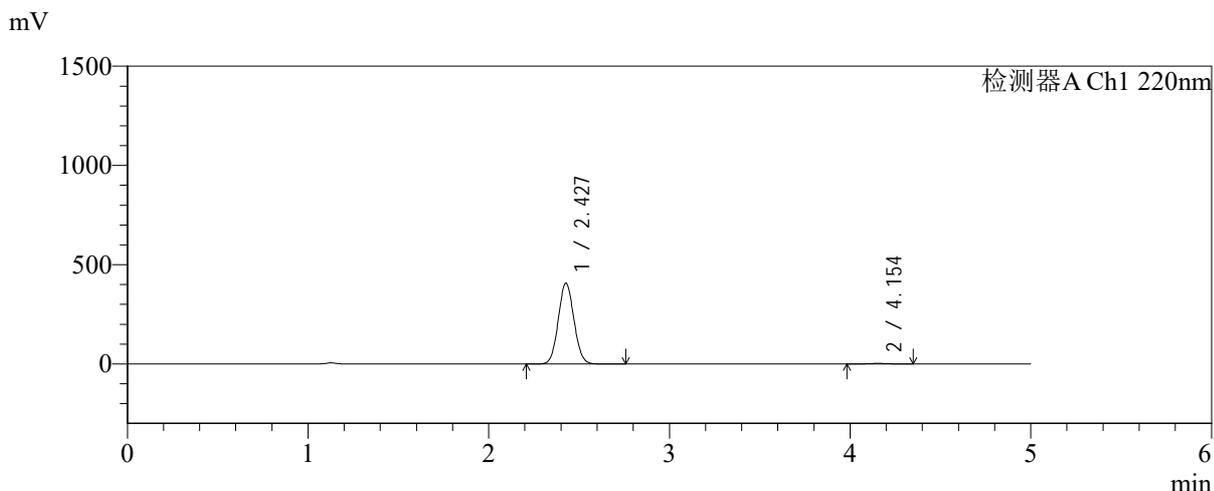
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	1863877	98.986	289815	3250	1.047	--
2	4.154	19099	1.014	2731	8013	1.051	9.629
总计		1882976	100.000	292546			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1344-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 00:18:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:31:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	2453982	99.219	406323	3714	1.065	--
2	4.154	19314	0.781	2750	8066	1.043	10.029
总计		2473295	100.000	409074			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

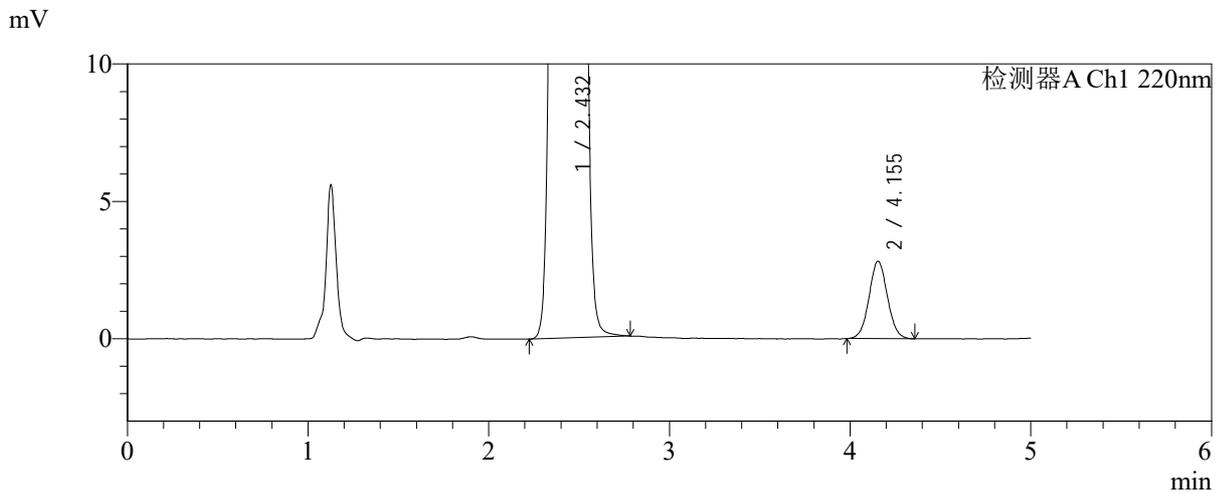
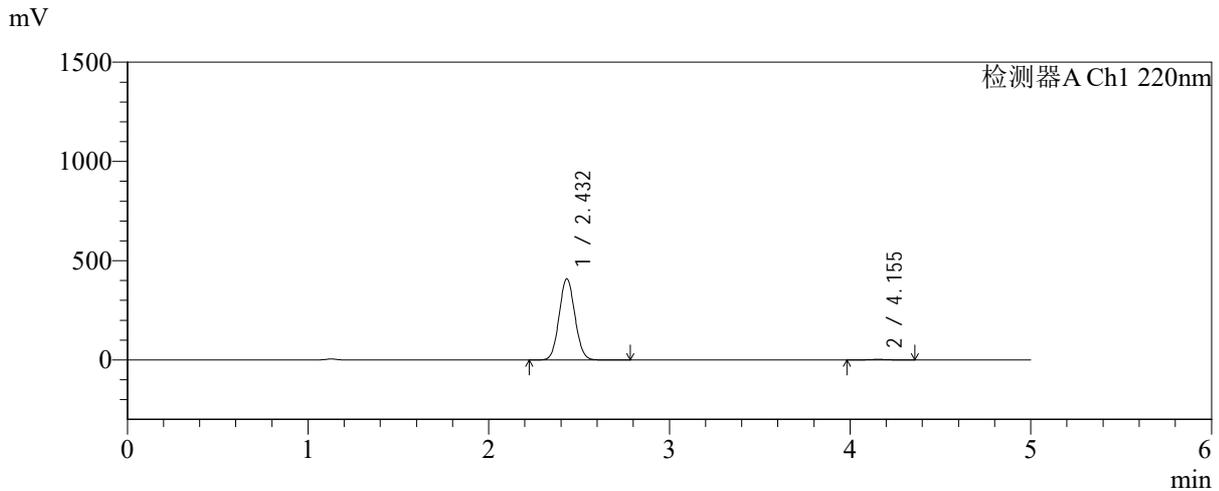


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1345-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 00:23:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:31:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	2475861	99.201	409094	3704	1.066	--
2	4.155	19929	0.799	2820	8101	1.046	10.000
总计		2495790	100.000	411914			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

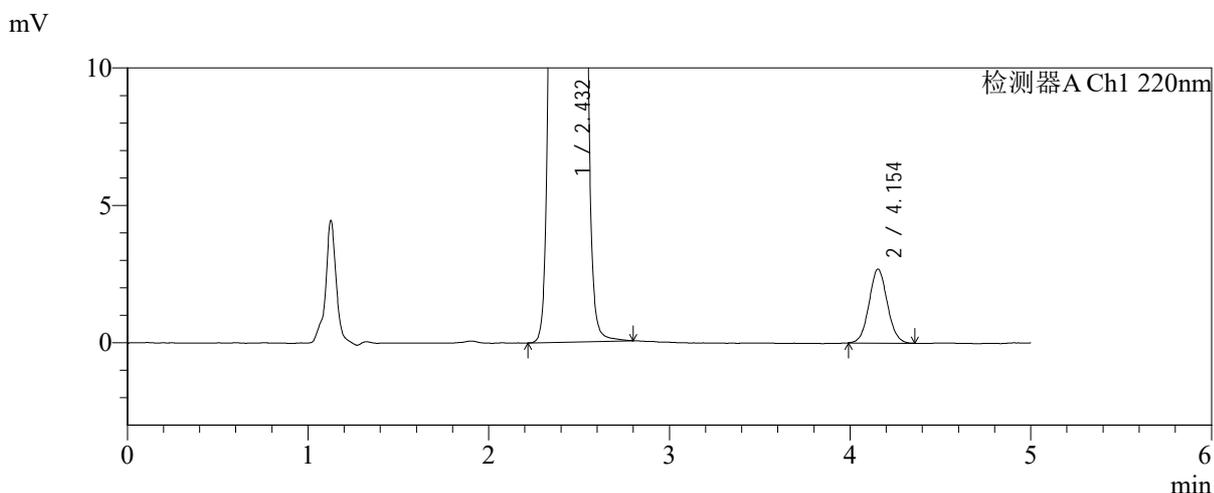
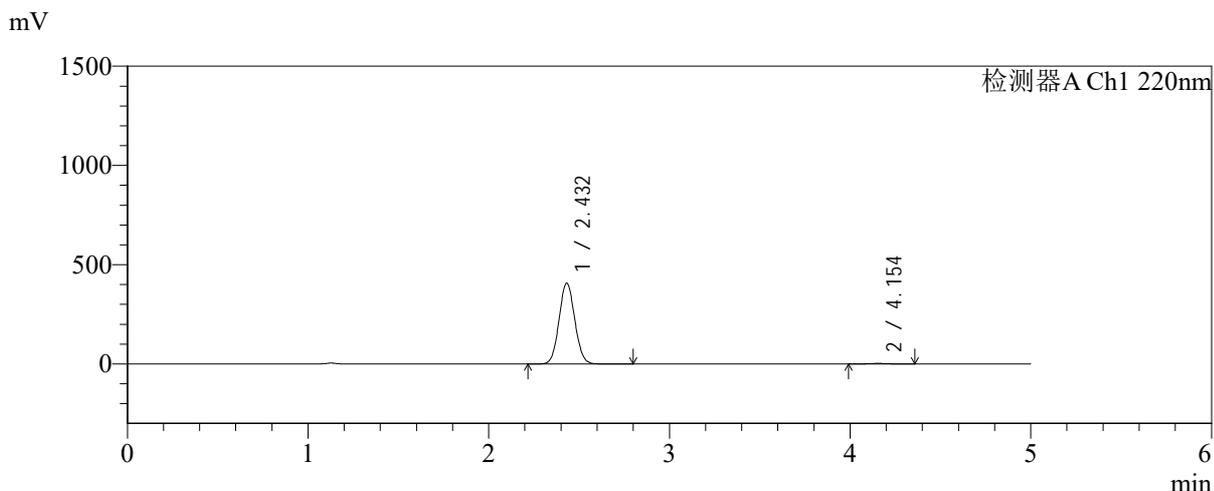


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1346-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 00:29:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:31:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	2462500	99.239	407408	3708	1.066	--
2	4.154	18874	0.761	2690	8107	1.062	10.007
总计		2481374	100.000	410098			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

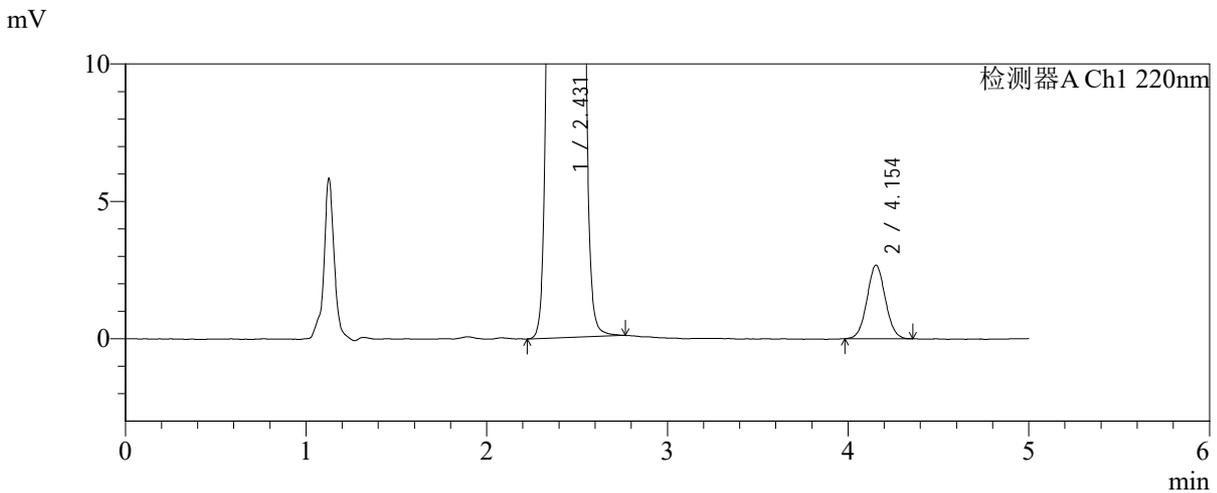
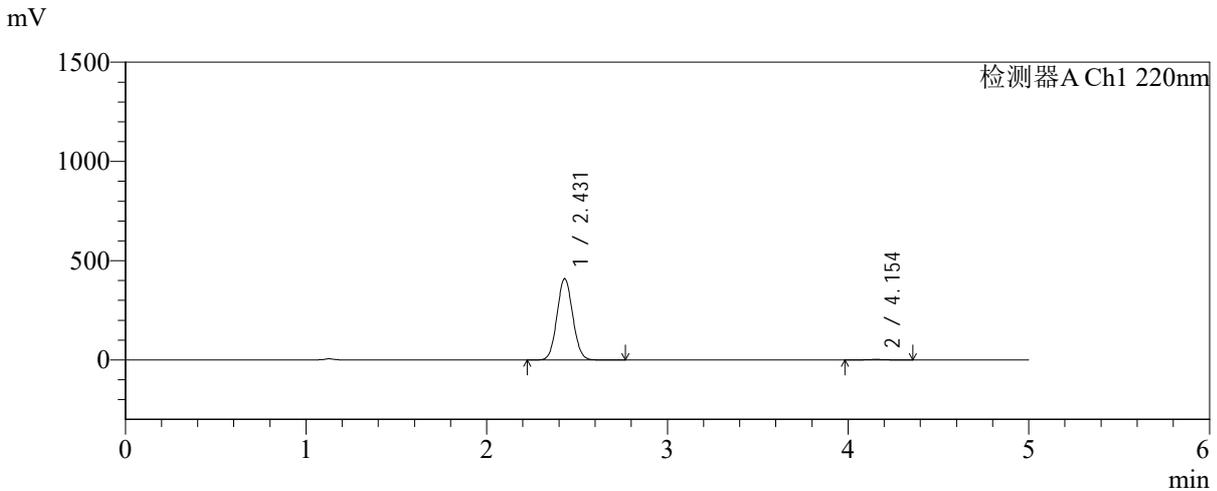


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1347-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 00:34:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:31:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	2477149	99.244	410092	3709	1.066	--
2	4.154	18882	0.756	2677	8071	1.046	10.000
总计		2496032	100.000	412770			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

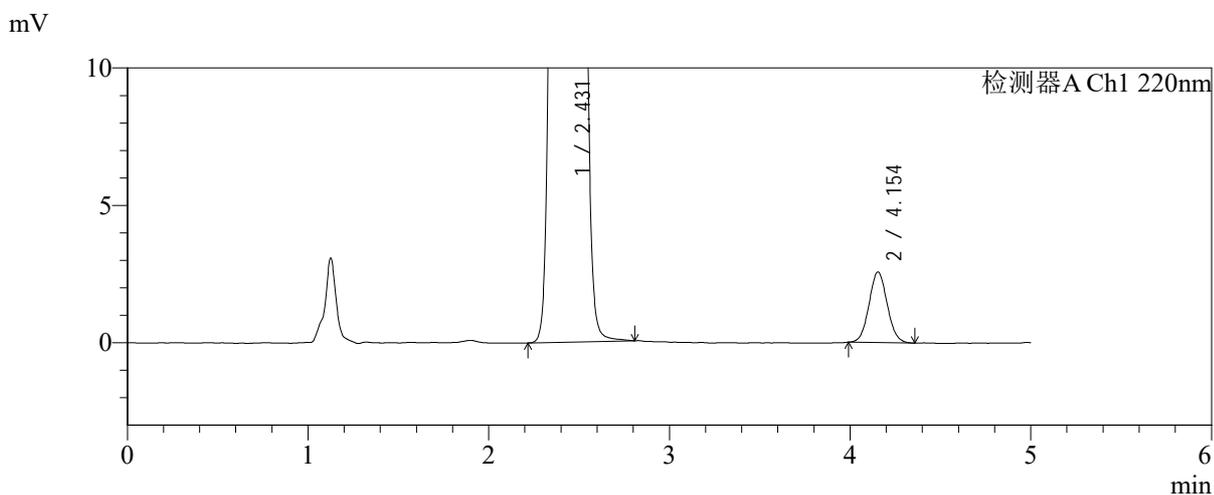
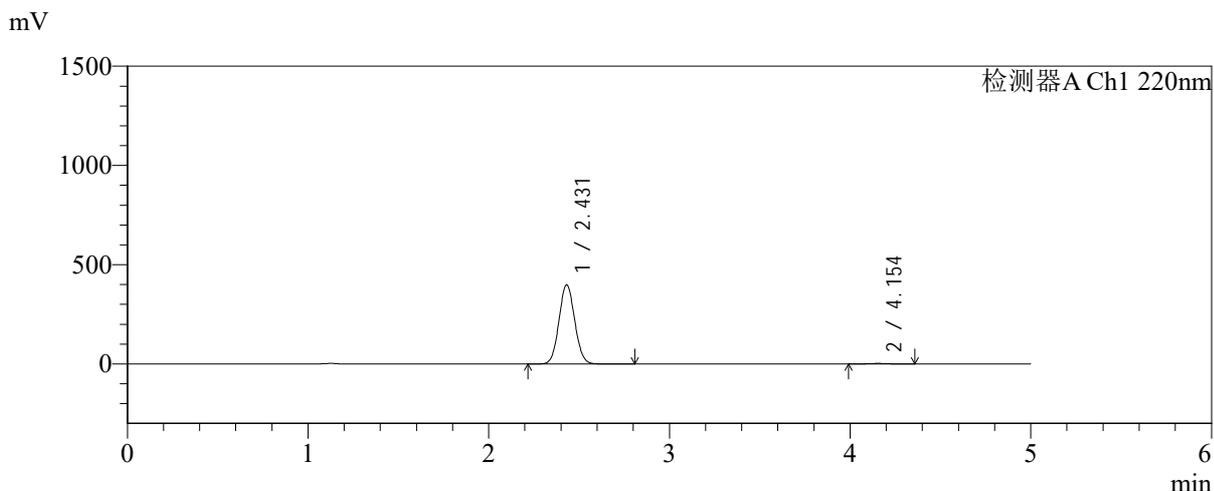


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1348-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 00:39:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:31:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	2414009	99.262	399192	3701	1.066	--
2	4.154	17949	0.738	2571	8131	1.062	10.013
总计		2431958	100.000	401763			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

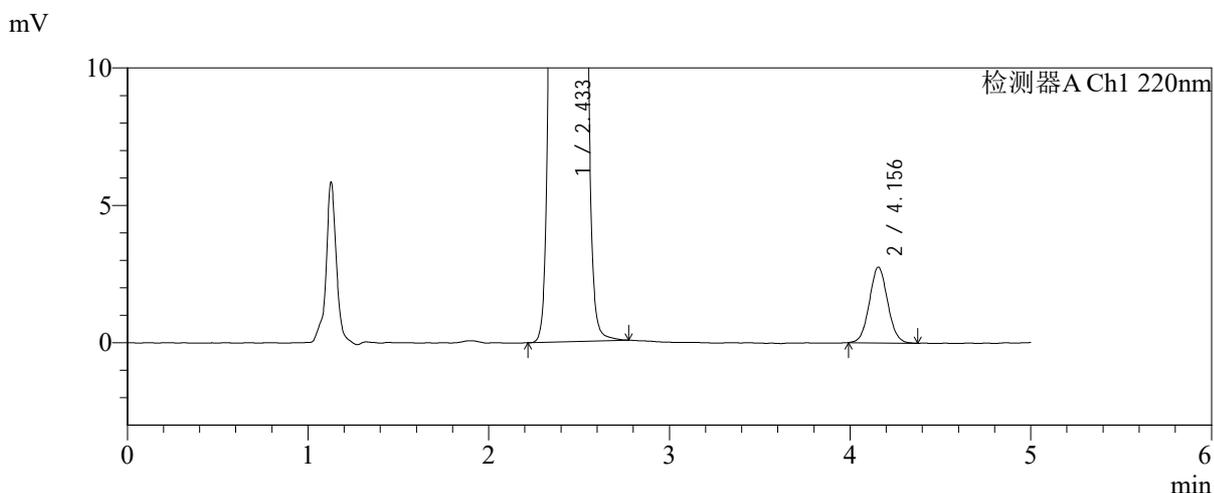
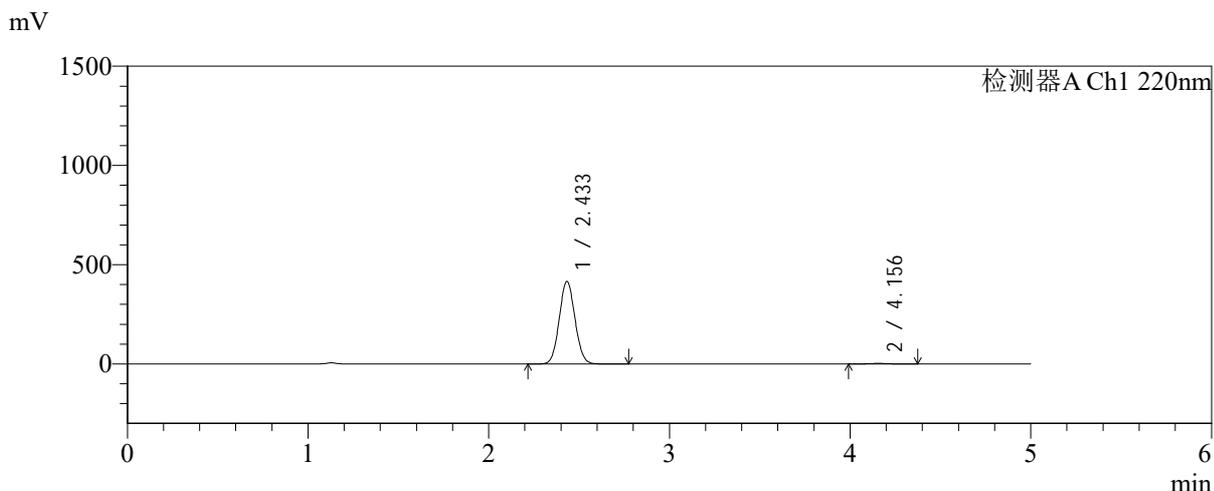


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1349-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 00:45:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:31:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	2517177	99.238	415591	3706	1.066	--
2	4.156	19333	0.762	2757	8088	1.056	10.001
总计		2536510	100.000	418348			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

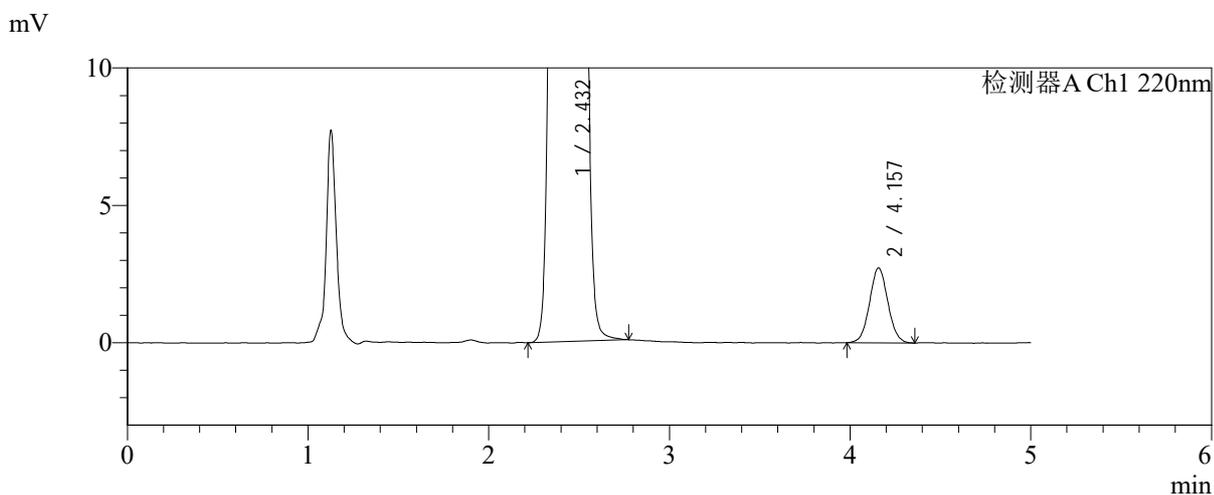
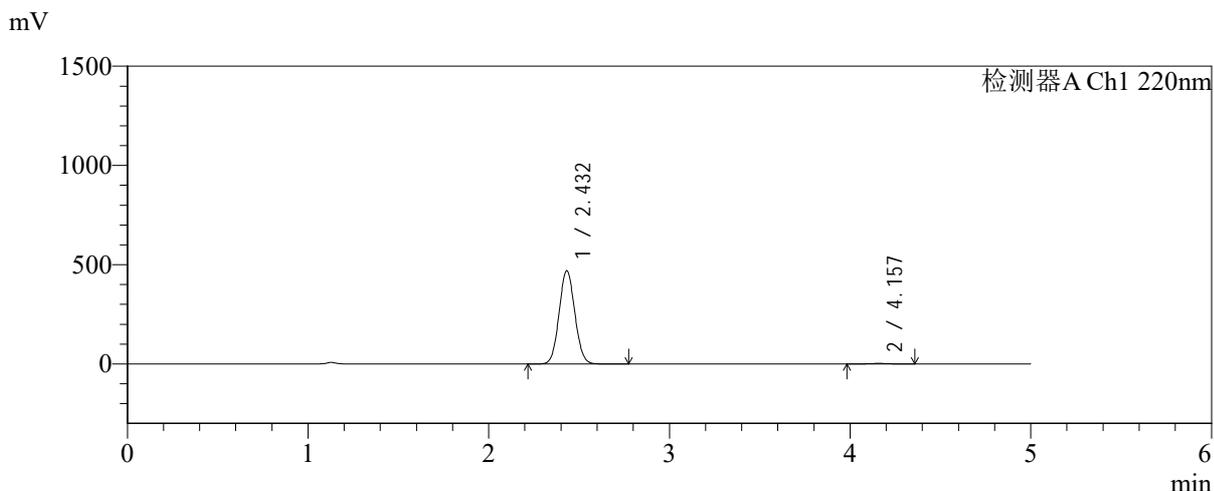


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1350-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 00:50:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:31:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	2839109	99.328	469682	3710	1.065	--
2	4.157	19194	0.672	2721	8104	1.054	10.020
总计		2858304	100.000	472403			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

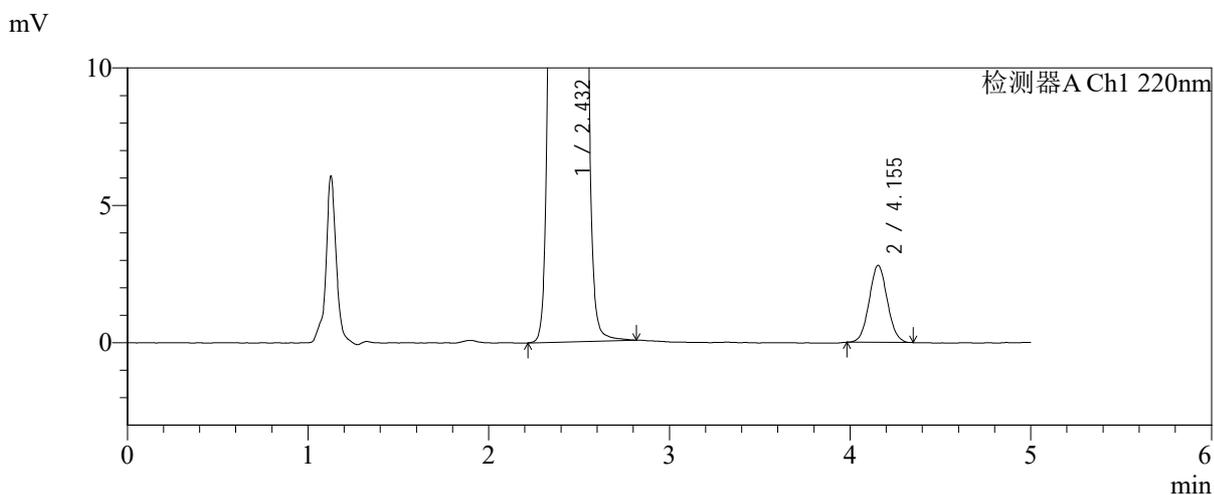
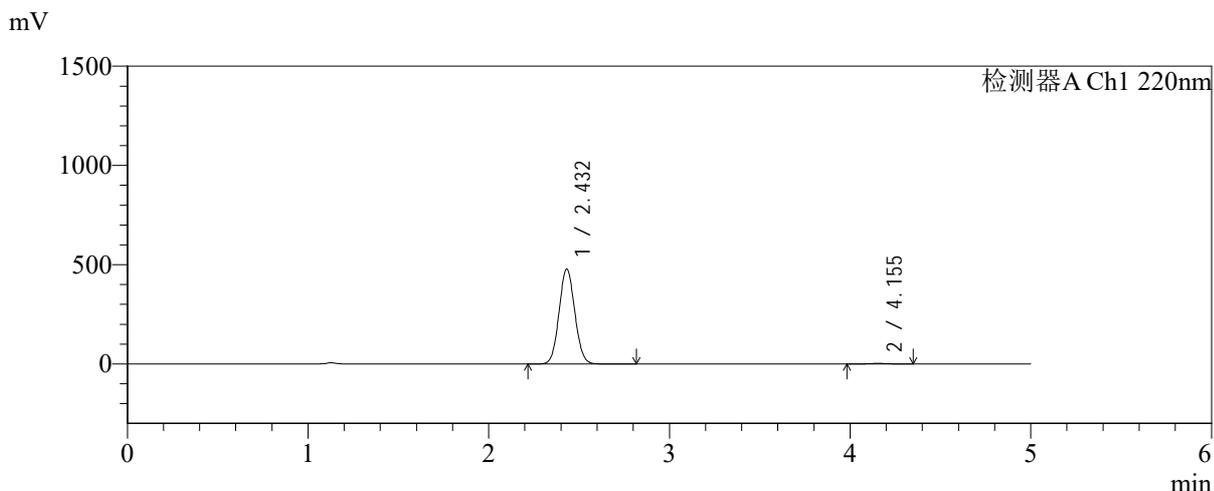


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1351-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 00:55:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:31:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	2890758	99.328	478235	3709	1.066	--
2	4.155	19555	0.672	2803	8181	1.055	10.036
总计		2910313	100.000	481038			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

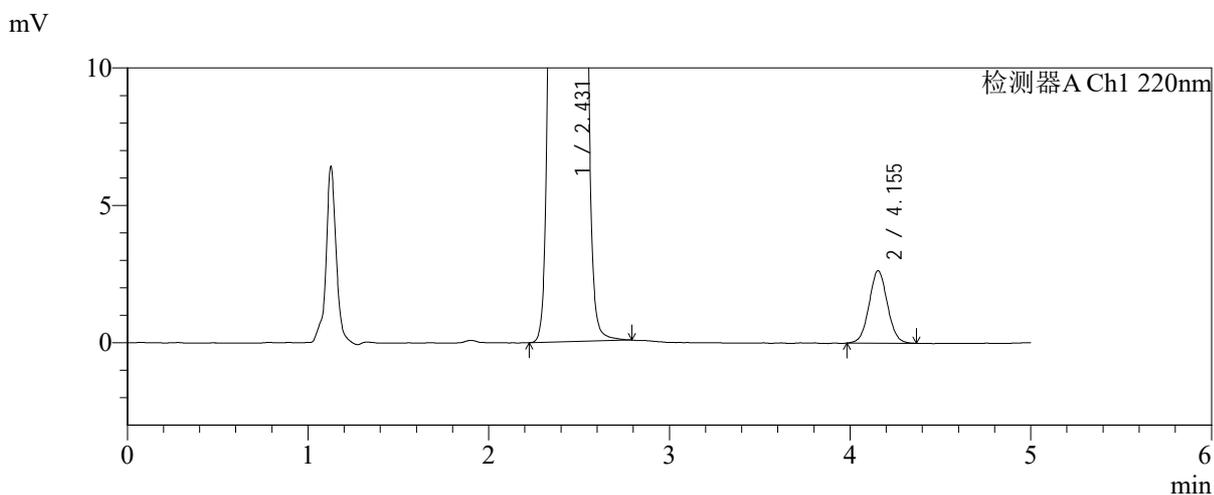
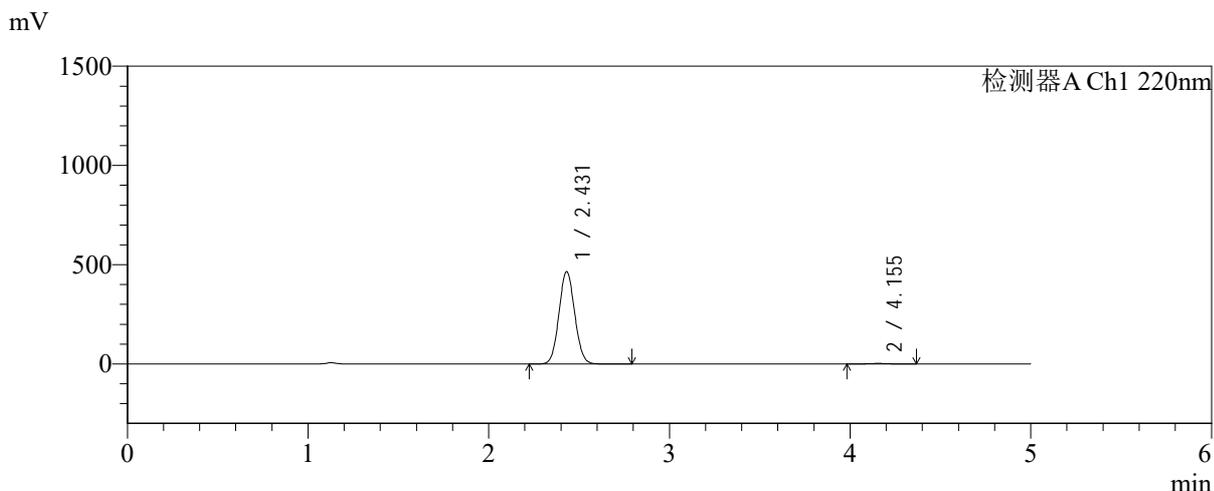


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1352-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 01:01:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:31:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	2812375	99.345	465628	3709	1.066	--
2	4.155	18553	0.655	2636	8072	1.044	10.002
总计		2830928	100.000	468264			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

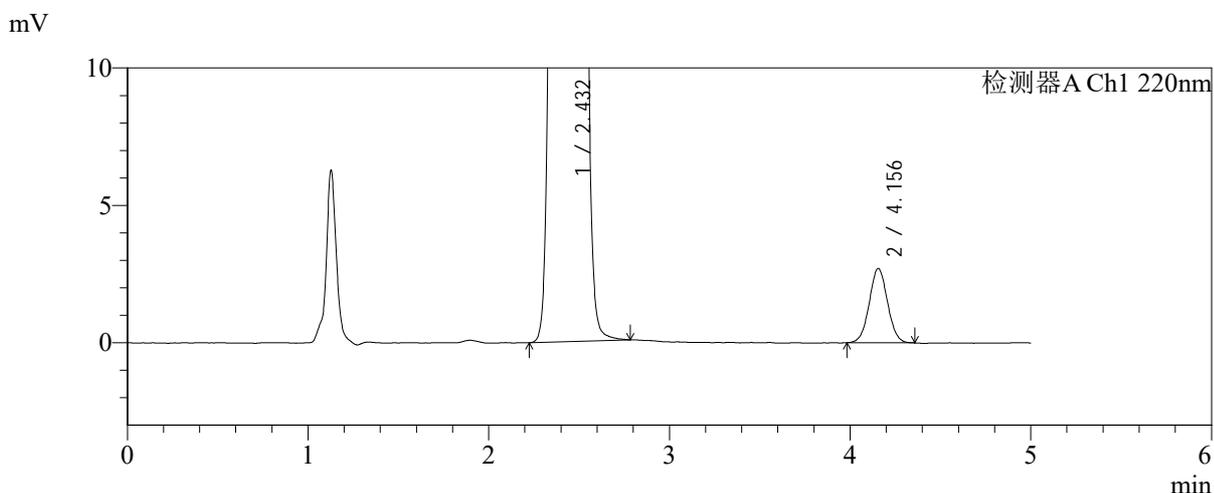
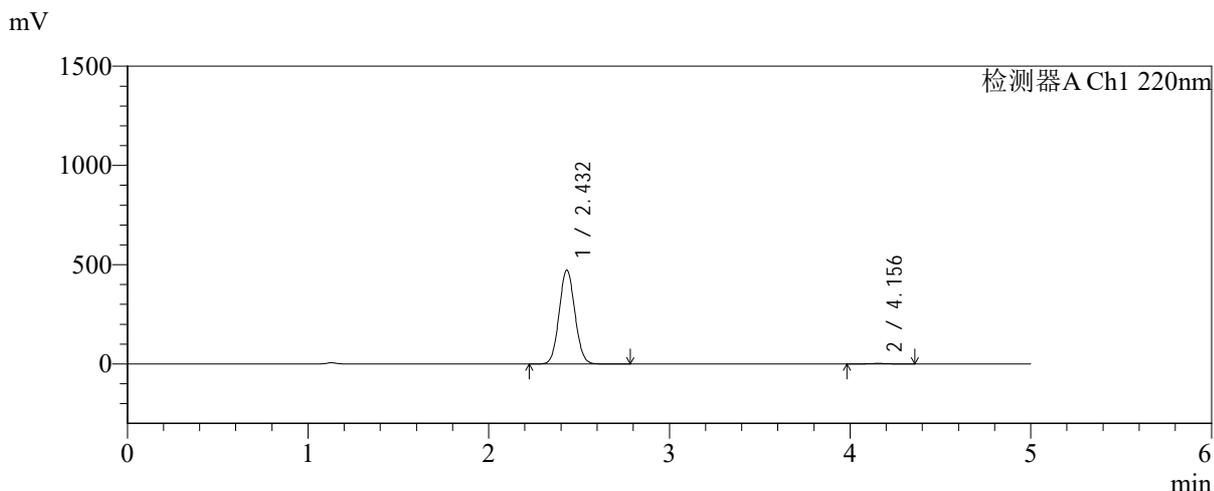


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1353-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 01:06:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:32:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	2859109	99.340	472943	3711	1.066	--
2	4.156	19000	0.660	2705	8131	1.035	10.020
总计		2878109	100.000	475648			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

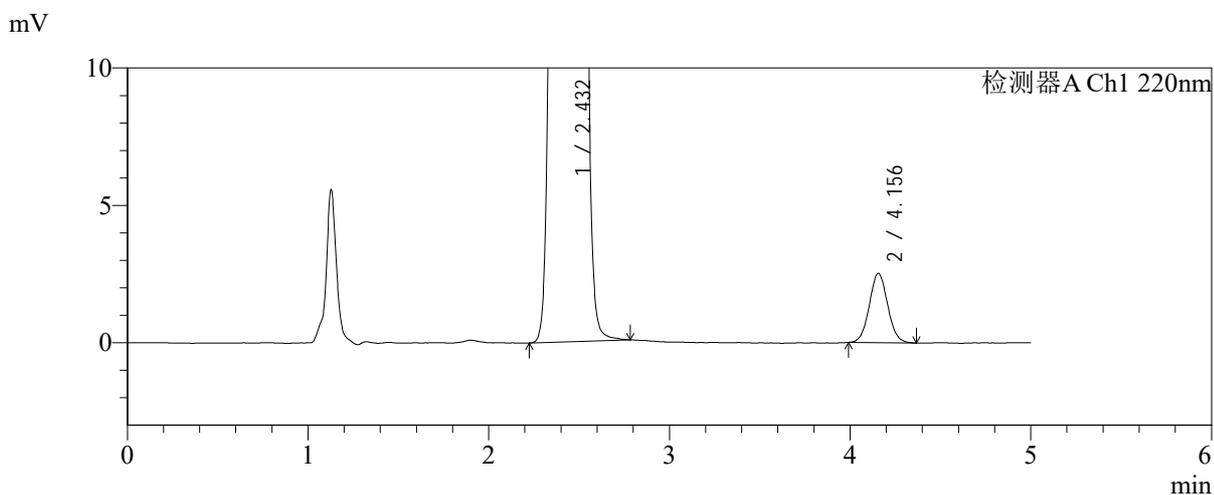
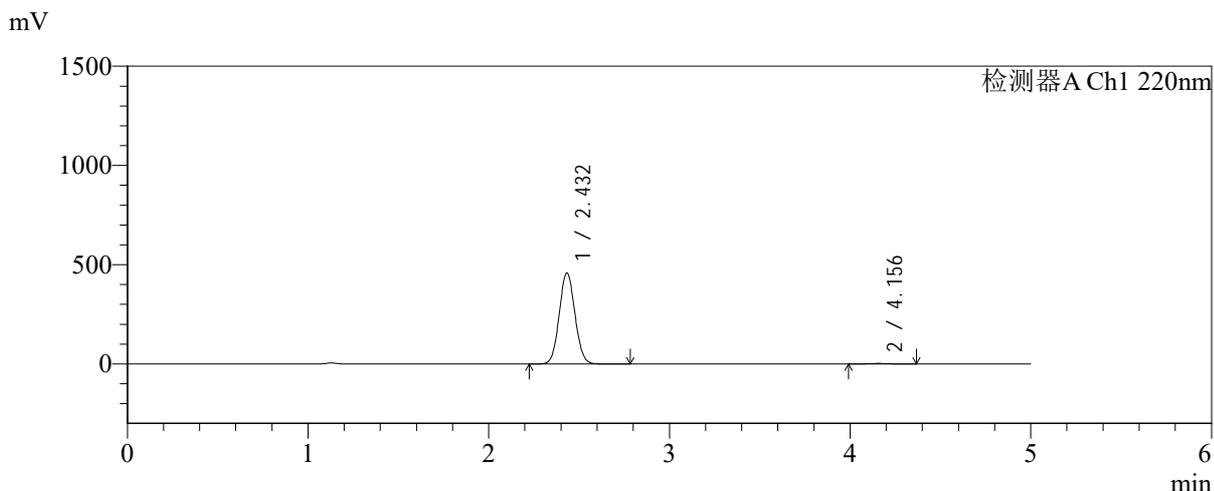


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1354-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 01:12:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:32:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	2771211	99.362	458459	3720	1.066	--
2	4.156	17794	0.638	2522	8050	1.053	9.998
总计		2789005	100.000	460981			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

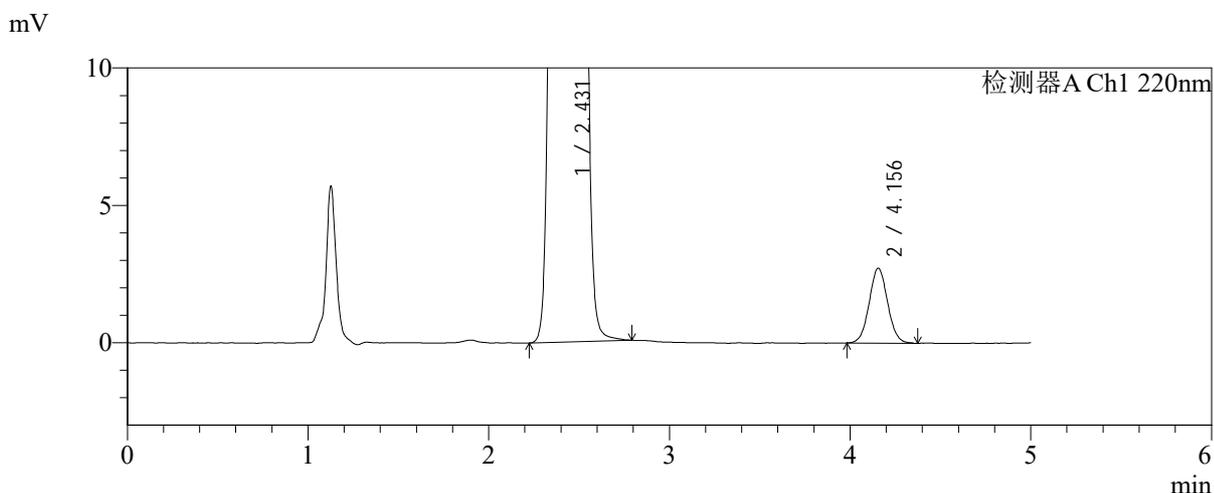
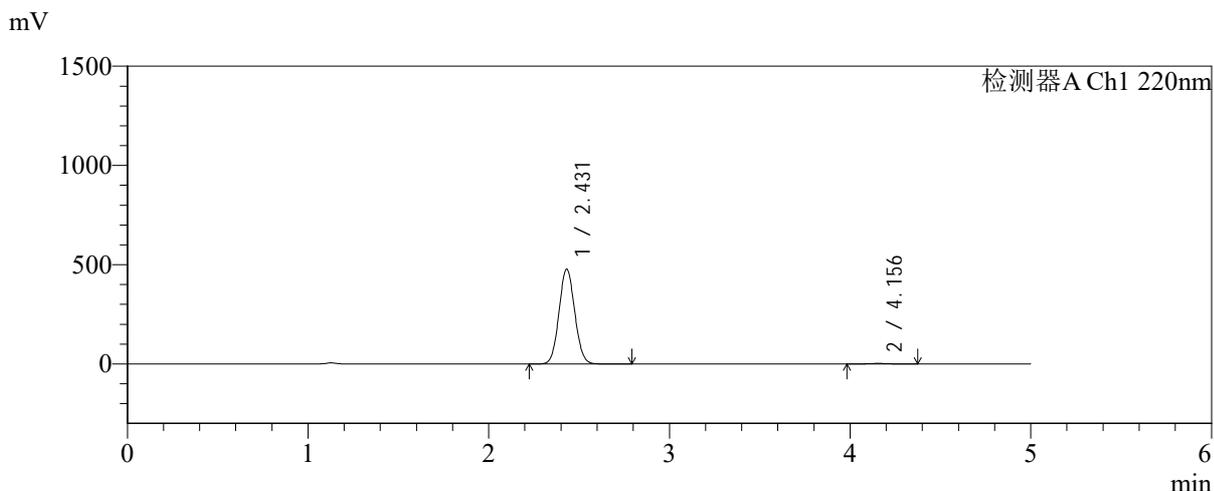


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1355-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 01:17:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:32:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	2890037	99.336	478402	3710	1.066	--
2	4.156	19316	0.664	2727	8044	1.048	9.996
总计		2909353	100.000	481129			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

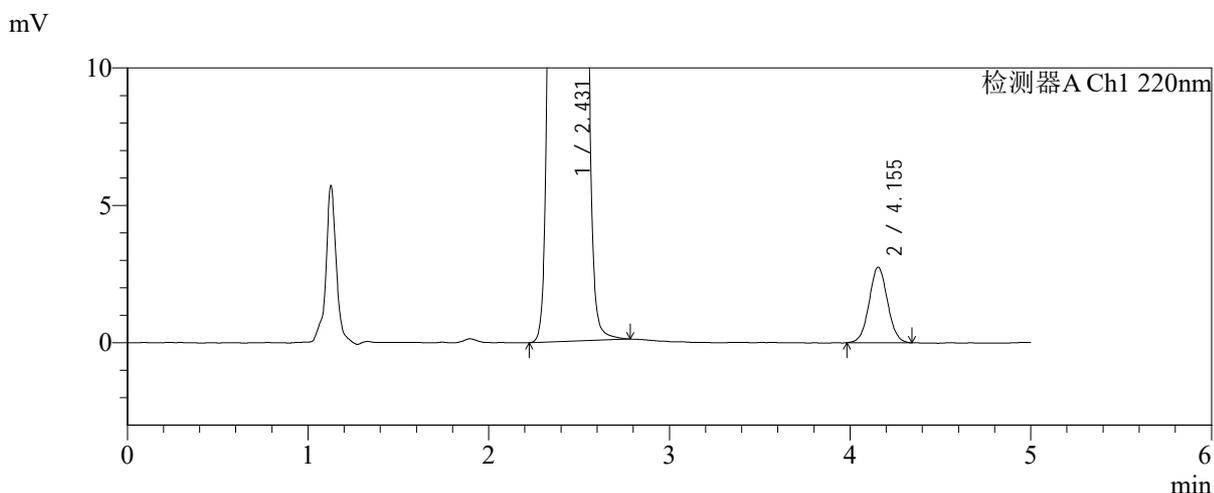
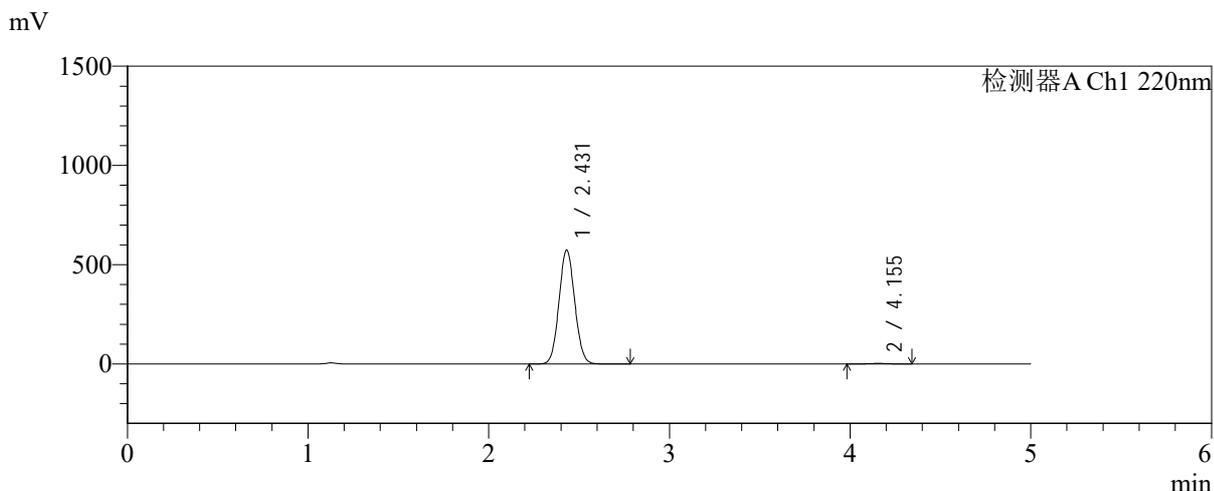


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1356-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 01:22:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:32:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	3472662	99.444	574753	3707	1.066	--
2	4.155	19411	0.556	2748	8040	1.043	9.991
总计		3492073	100.000	577501			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

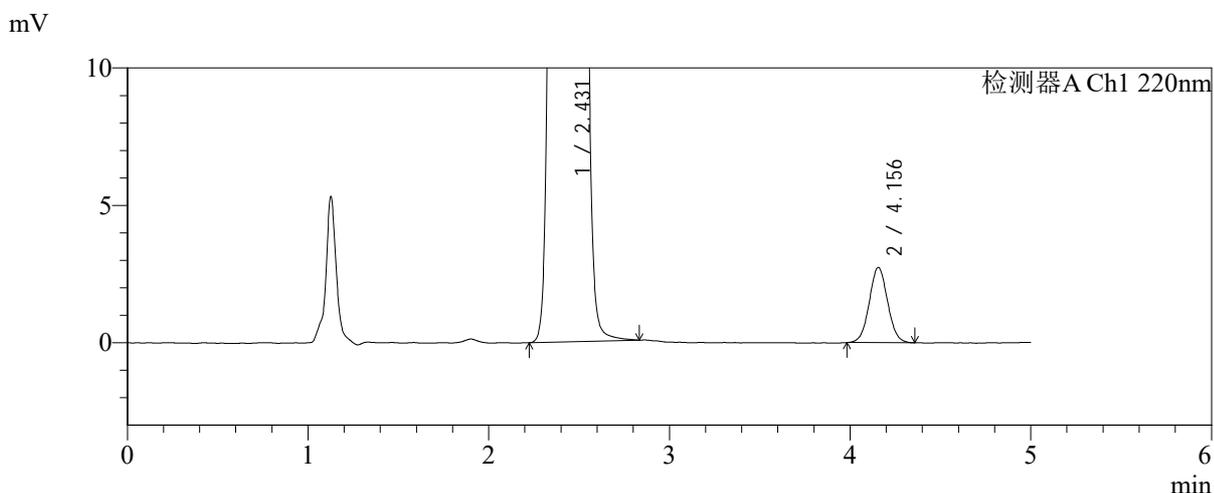
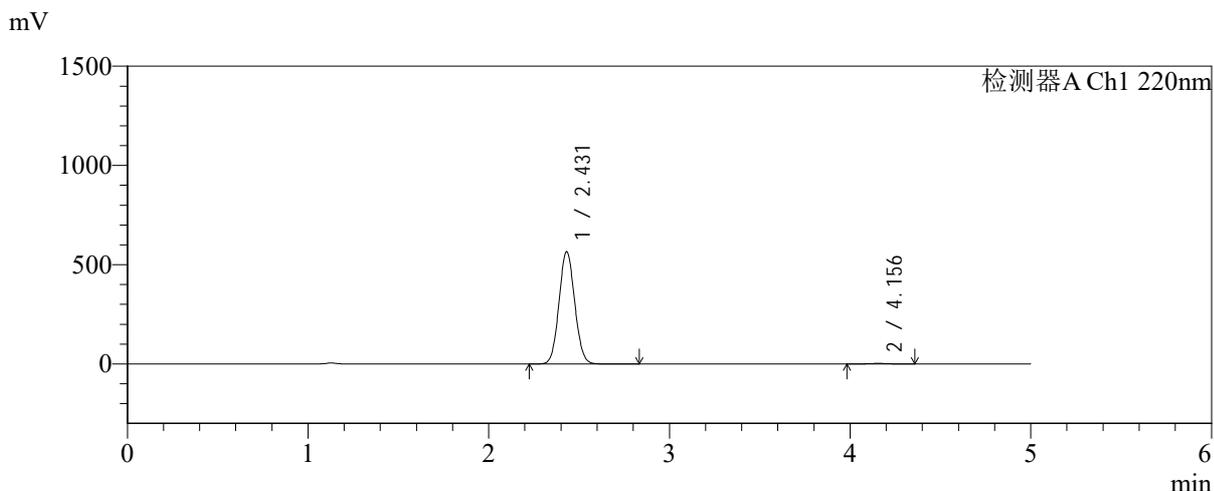


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1357-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 01:28:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:32:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	3419391	99.438	566407	3714	1.066	--
2	4.156	19319	0.562	2742	8072	1.042	10.010
总计		3438710	100.000	569149			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

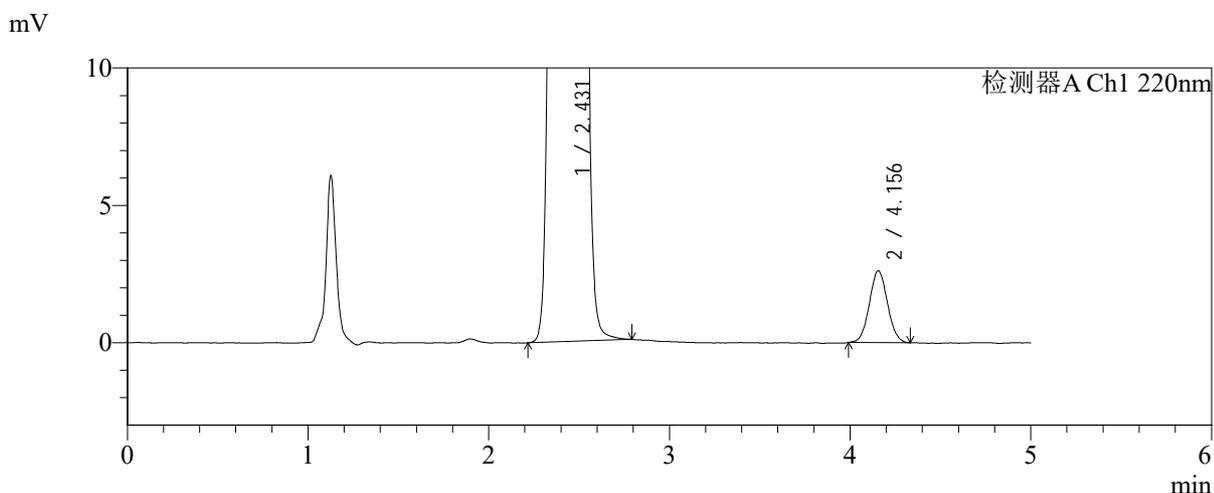
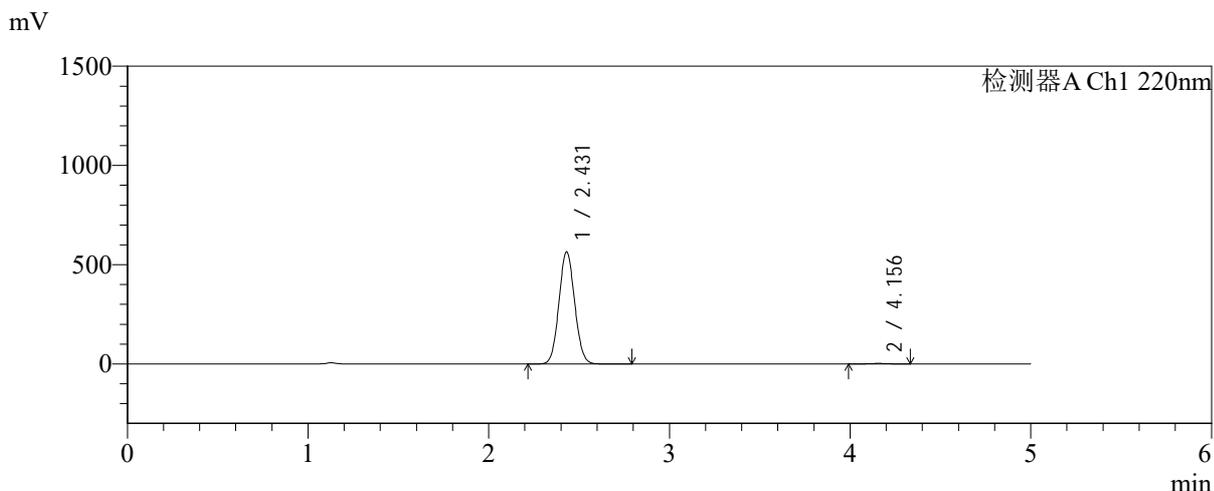


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1358-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 01:33:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:32:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	3415246	99.469	565447	3707	1.066	--
2	4.156	18248	0.531	2615	8142	1.051	10.031
总计		3433494	100.000	568061			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

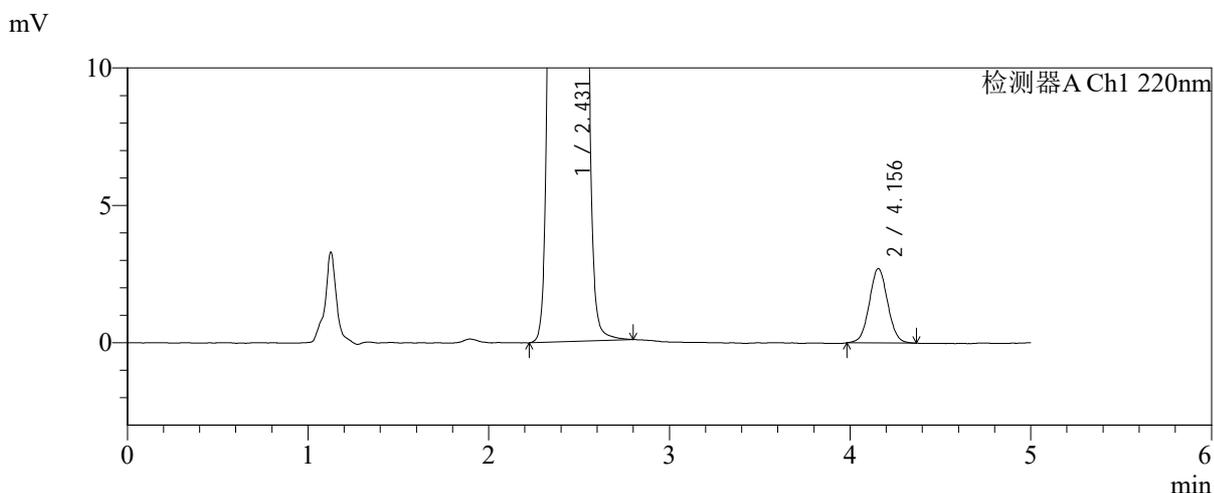
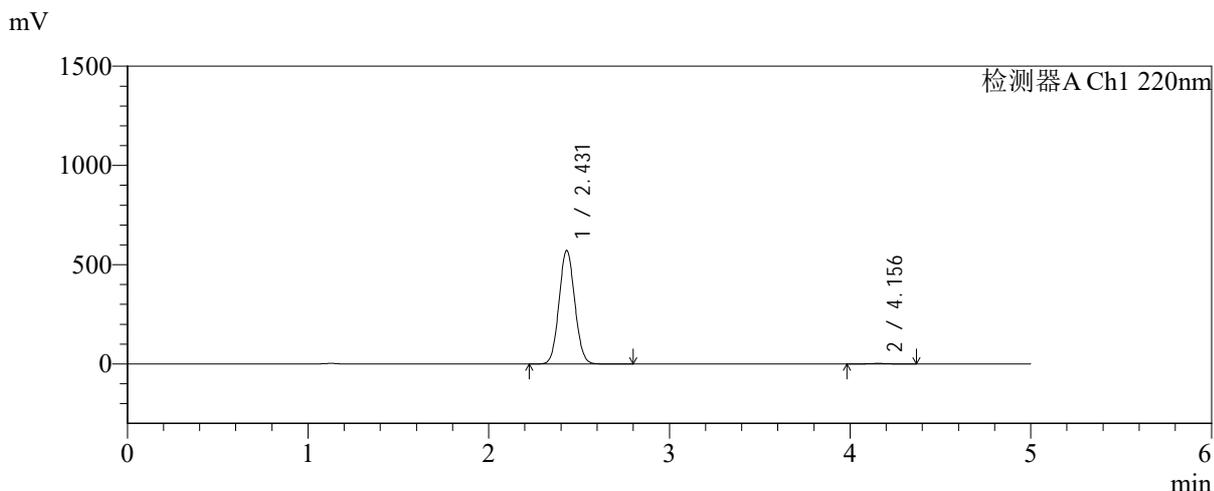


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1359-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 01:38:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:32:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	3459238	99.451	572563	3710	1.066	--
2	4.156	19089	0.549	2706	8111	1.043	10.020
总计		3478327	100.000	575269			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

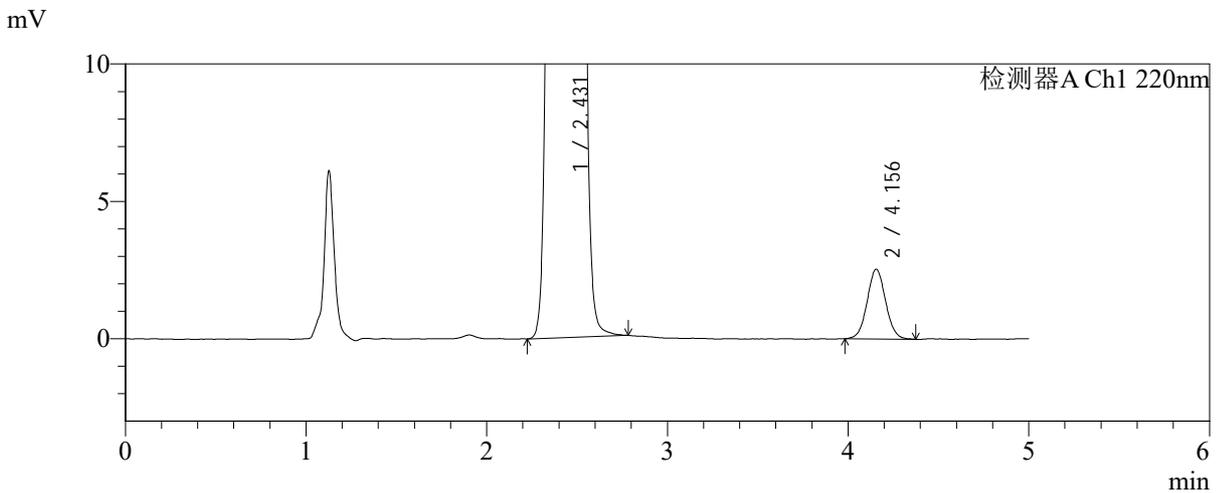
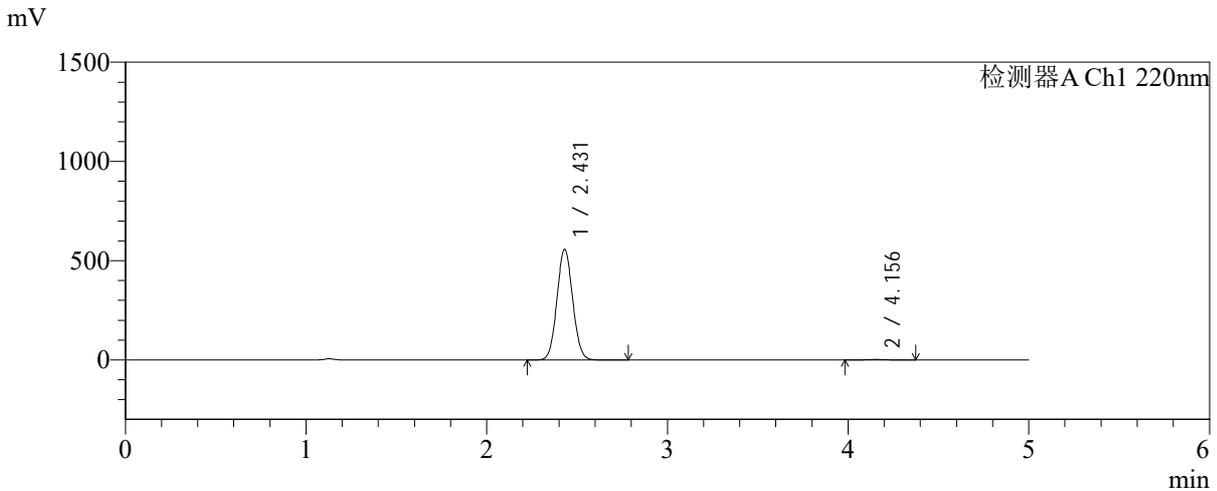


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1360-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 01:44:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:33:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	3371386	99.467	558450	3710	1.066	--
2	4.156	18063	0.533	2543	8020	1.044	9.991
总计		3389449	100.000	560993			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

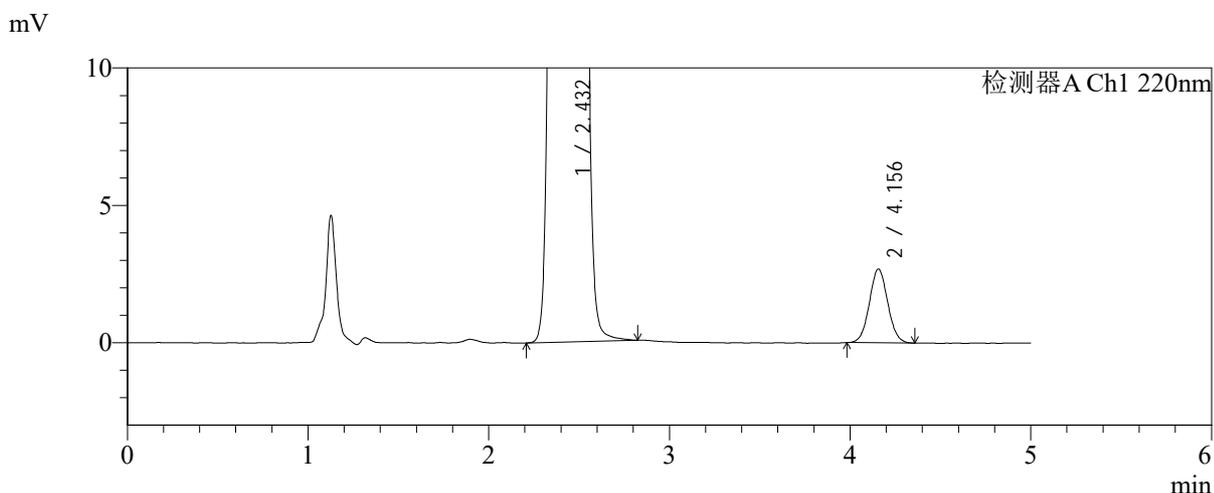
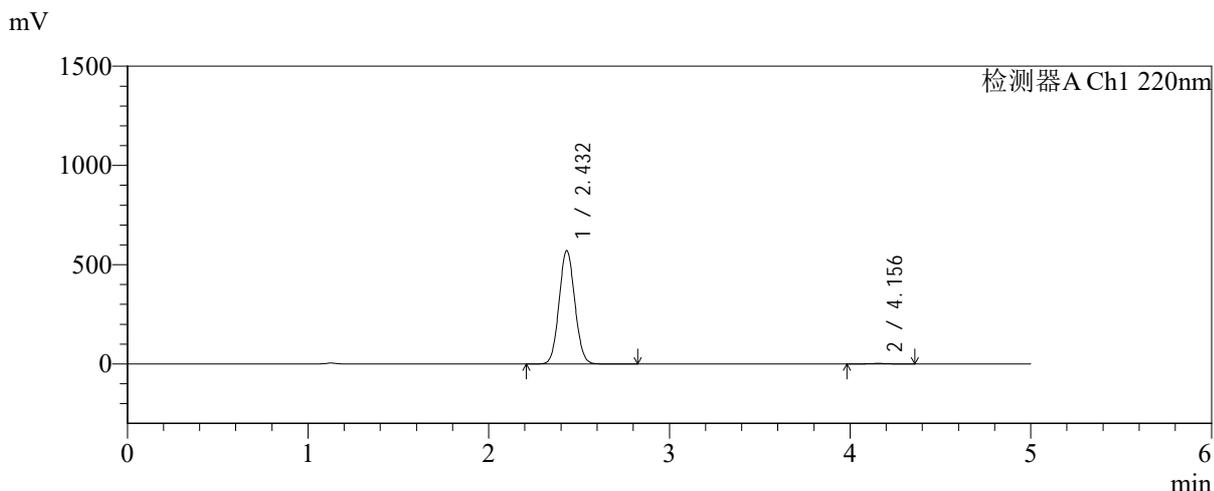


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1361-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 01:49:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:33:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	3452185	99.455	571286	3711	1.067	--
2	4.156	18914	0.545	2683	8034	1.050	9.994
总计		3471099	100.000	573969			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

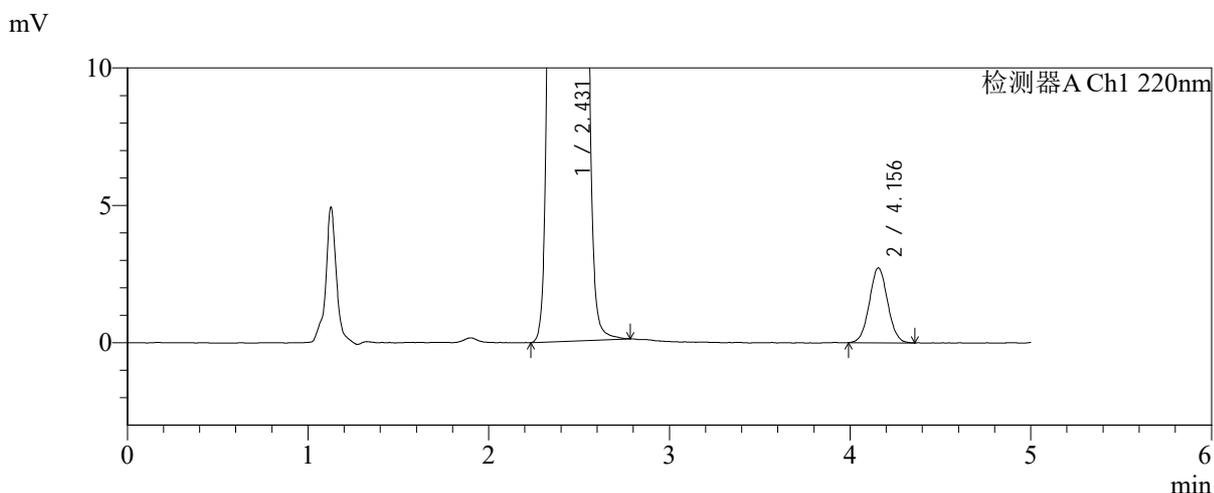
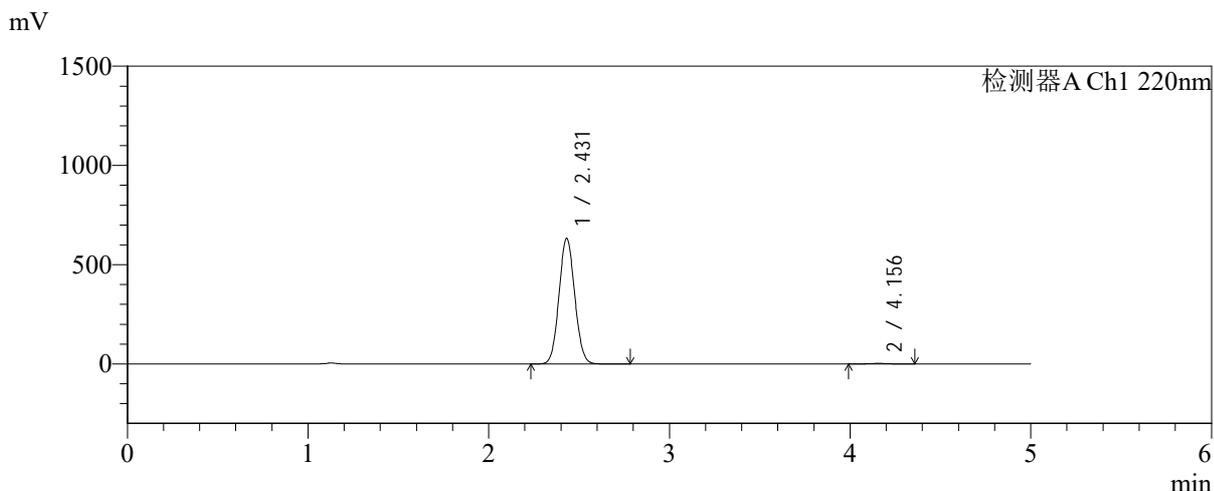


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1362-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 01:55:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:33:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	3827062	99.503	633532	3707	1.066	--
2	4.156	19099	0.497	2724	8131	1.044	10.026
总计		3846160	100.000	636255			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

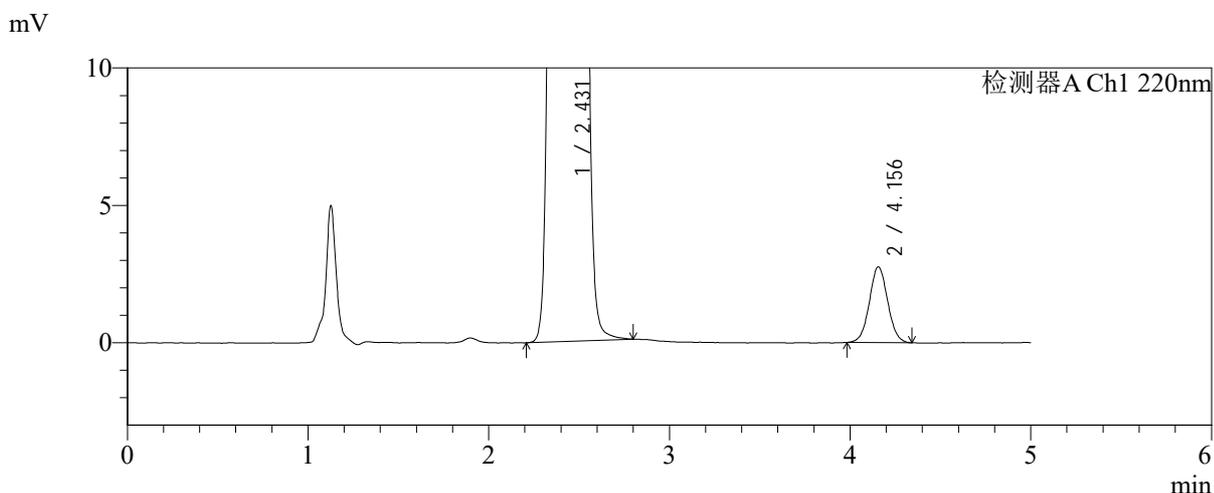
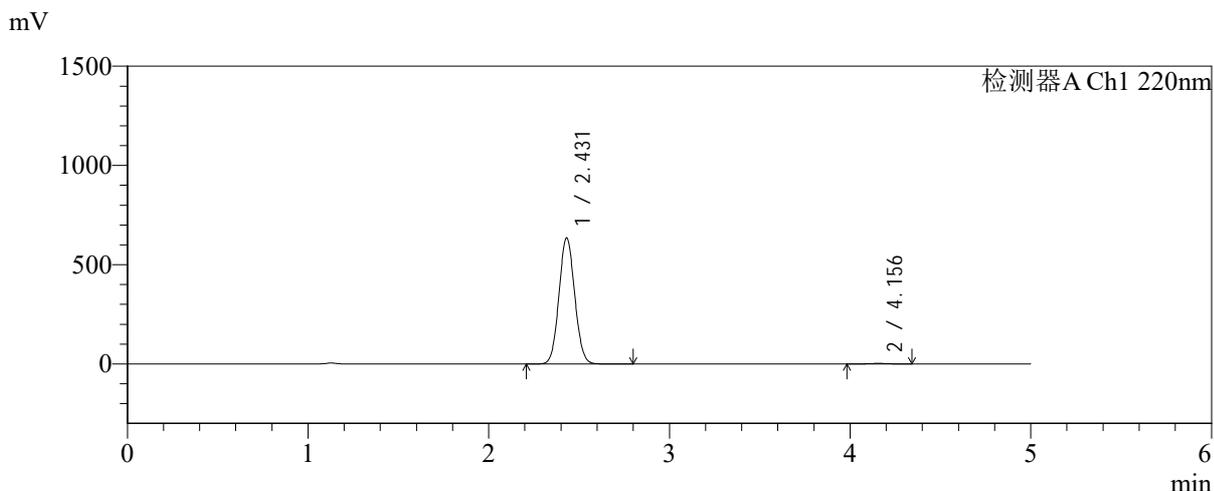


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1363-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 02:00:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:33:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	3844227	99.496	636248	3705	1.066	--
2	4.156	19459	0.504	2758	8097	1.044	10.015
总计		3863686	100.000	639006			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

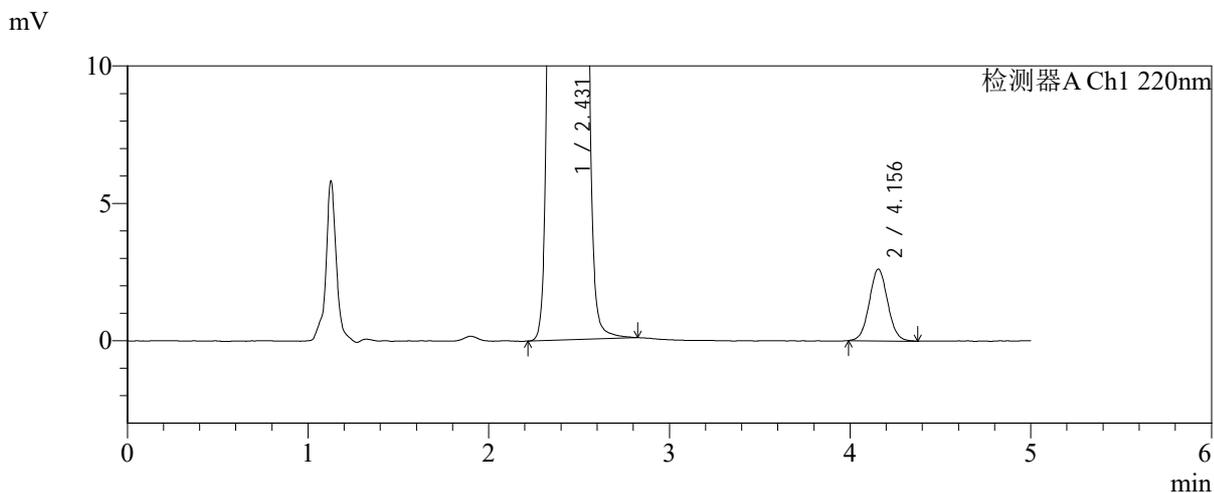
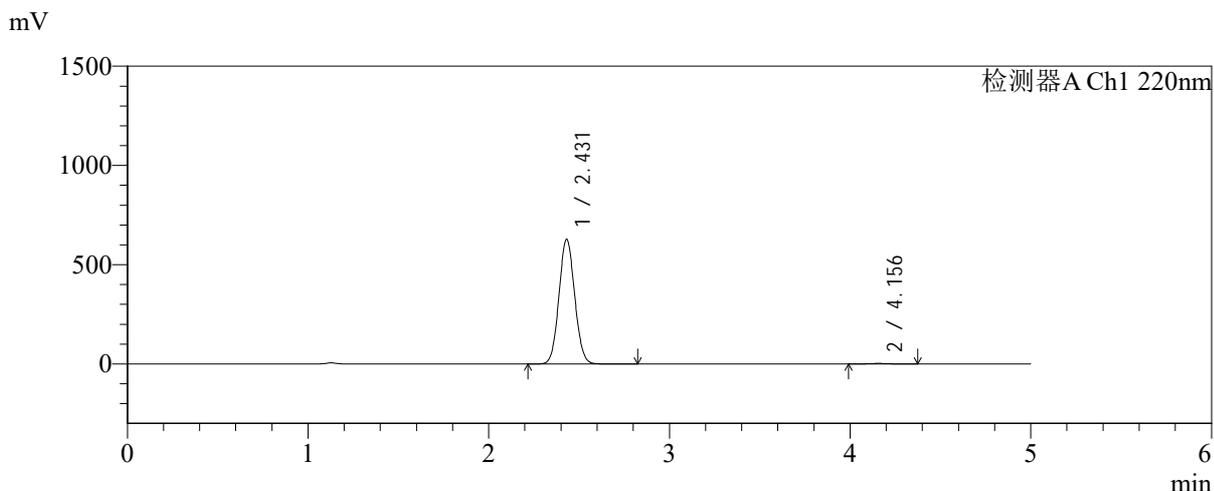


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1364-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 02:05:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:33:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	3797915	99.516	628813	3709	1.066	--
2	4.156	18459	0.484	2611	8060	1.047	10.006
总计		3816374	100.000	631424			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

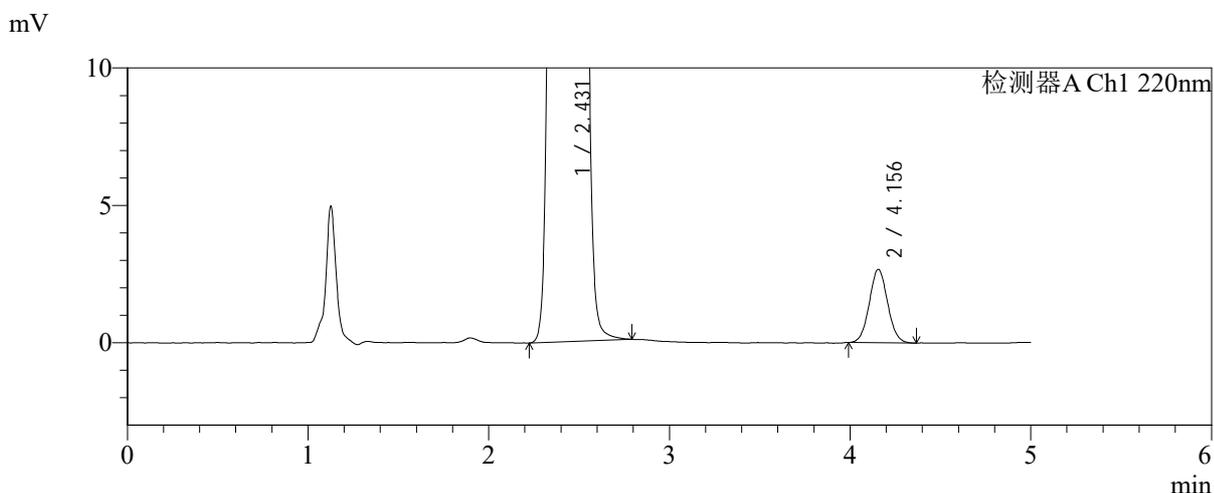
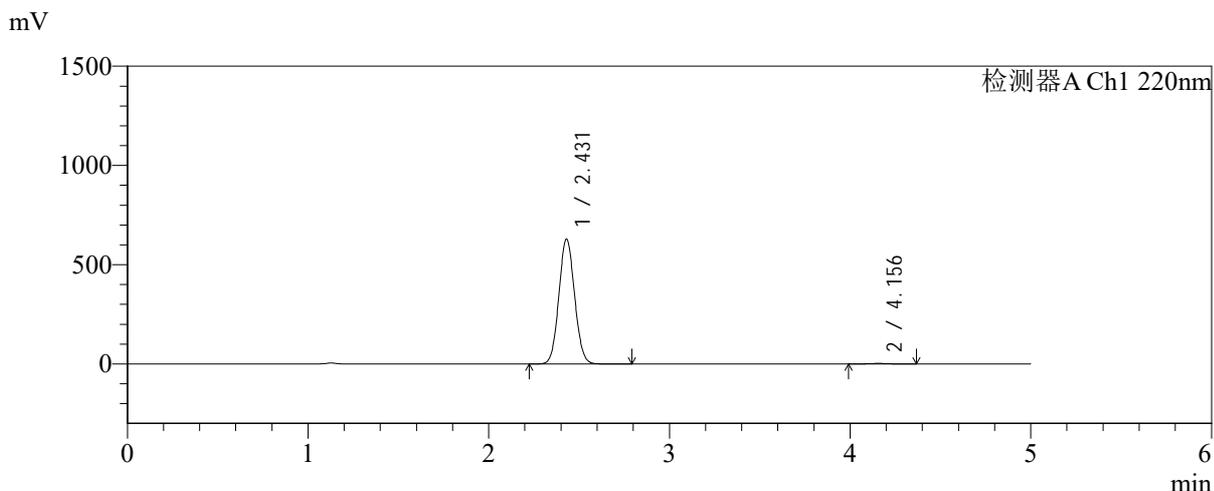


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1365-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 02:11:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:33:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	3803569	99.508	630084	3707	1.066	--
2	4.156	18821	0.492	2673	8056	1.055	10.006
总计		3822390	100.000	632757			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

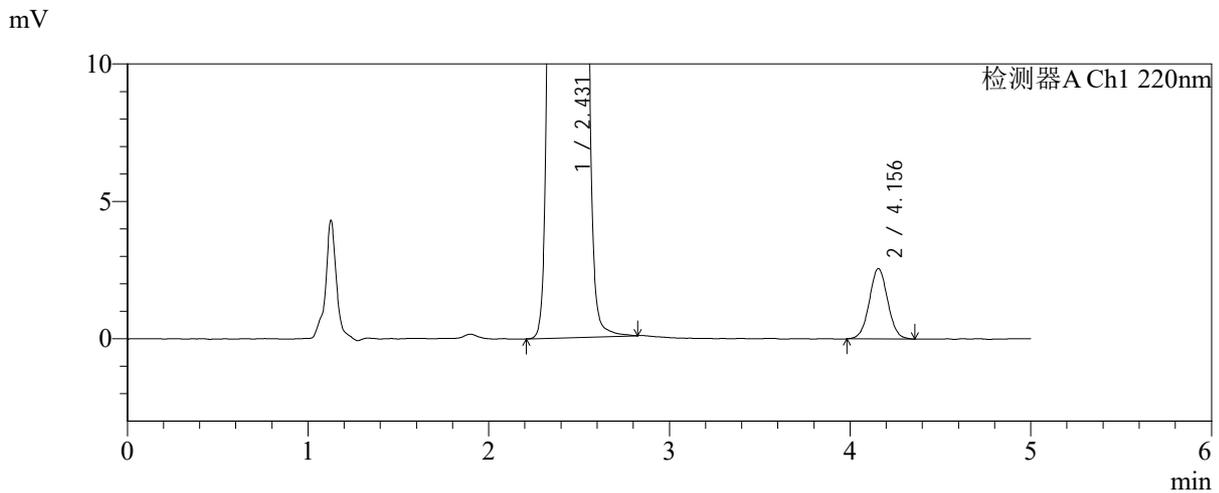
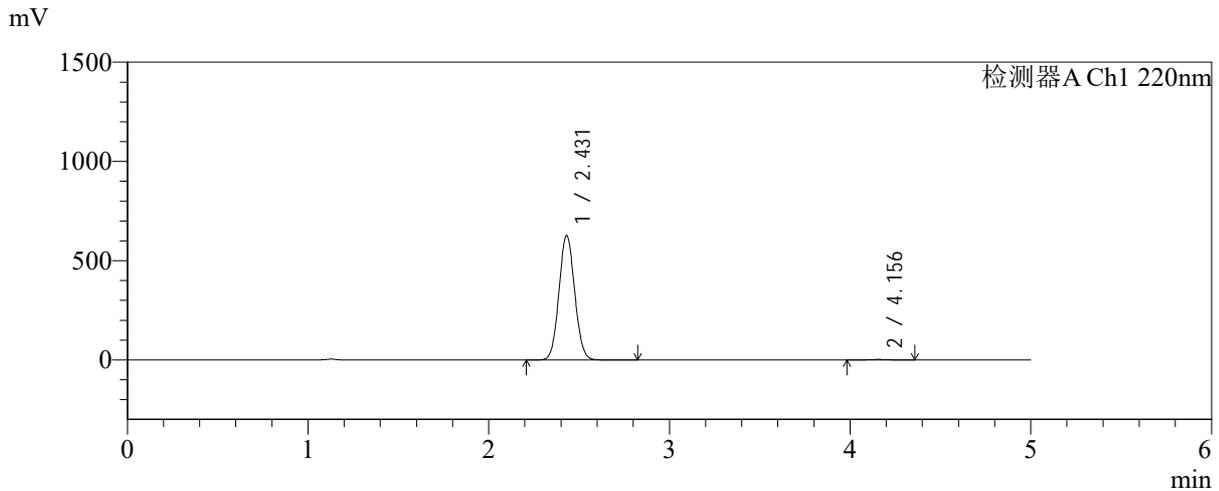


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1366-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 02:16:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:33:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	3793970	99.524	627892	3705	1.066	--
2	4.156	18140	0.476	2562	8107	1.034	10.019
总计		3812110	100.000	630454			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

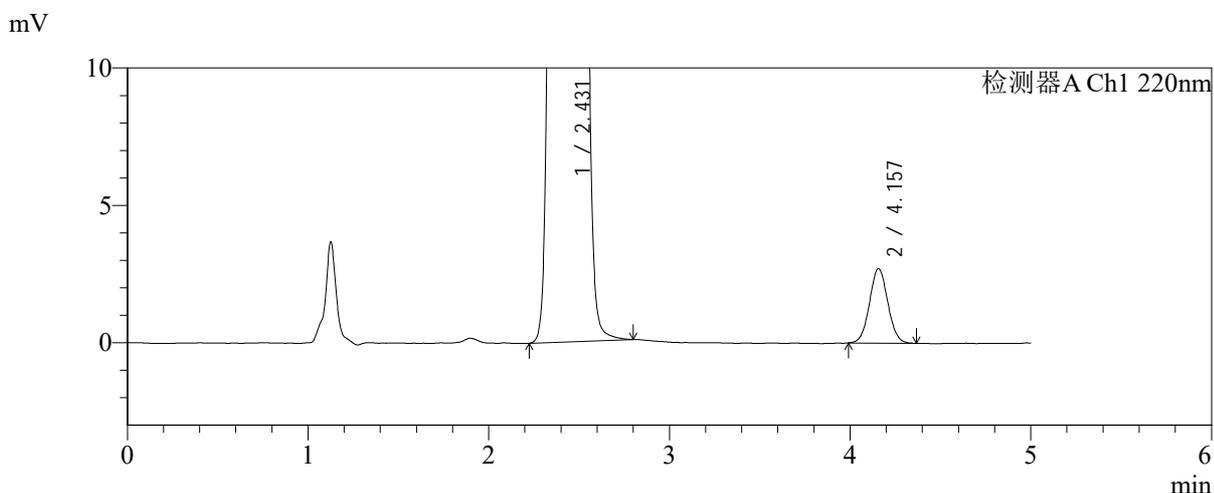
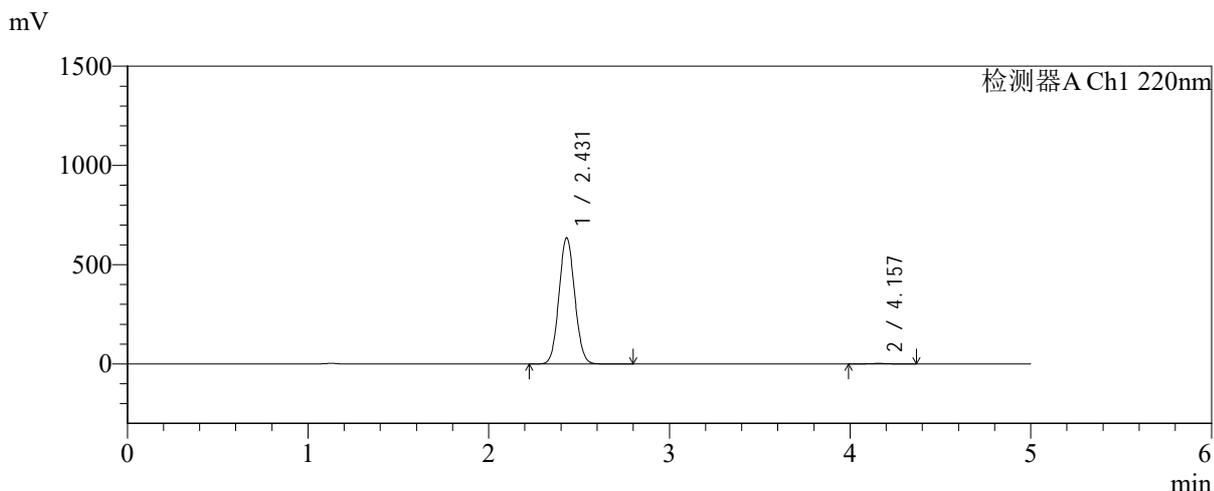


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1367-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 02:21:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:33:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	3845503	99.505	636738	3709	1.066	--
2	4.157	19115	0.495	2710	8105	1.045	10.024
总计		3864618	100.000	639448			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

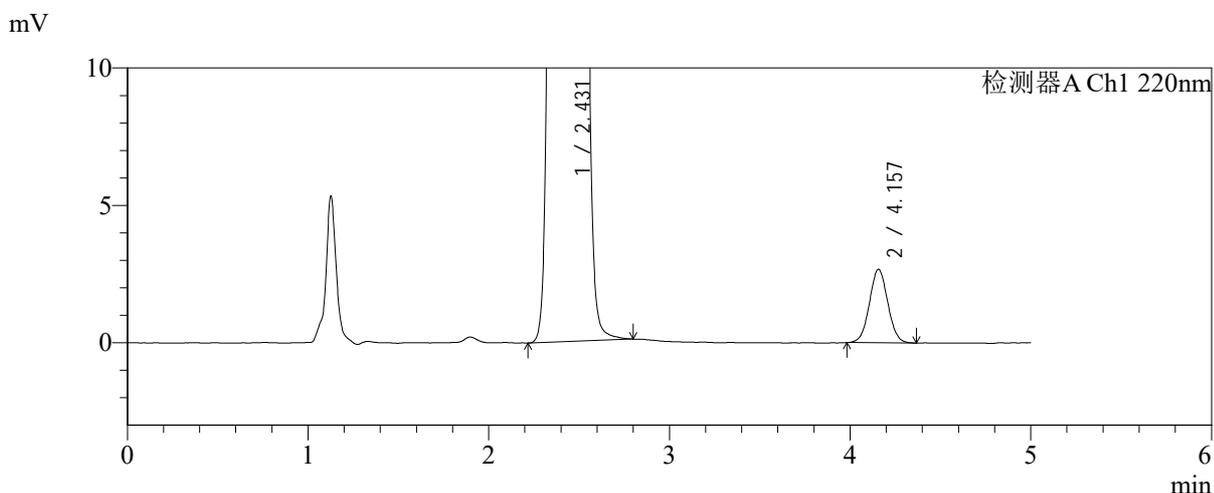
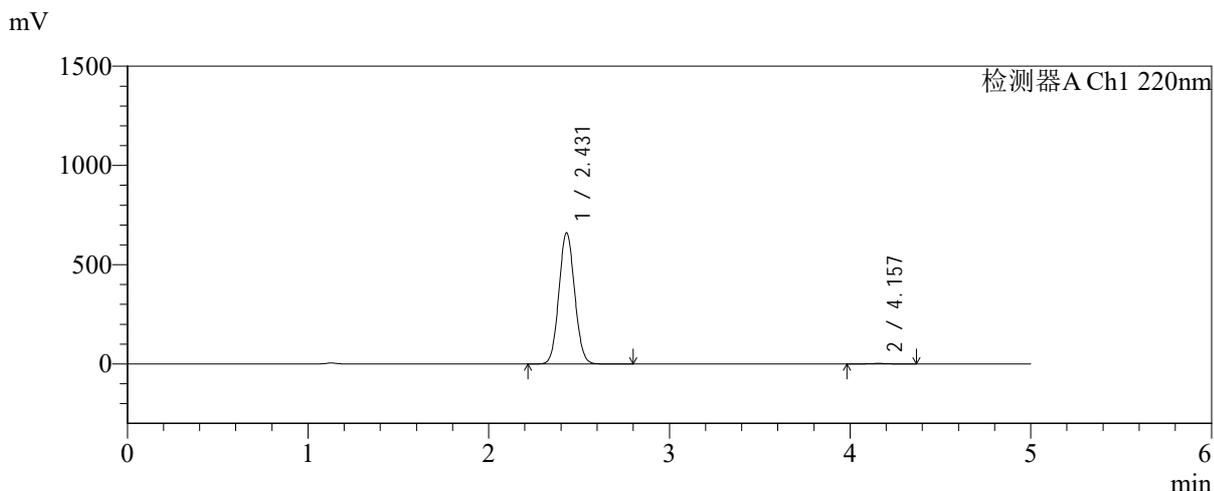


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1368-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 02:27:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:34:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	3996877	99.531	661999	3707	1.066	--
2	4.157	18843	0.469	2674	8001	1.037	9.990
总计		4015720	100.000	664673			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

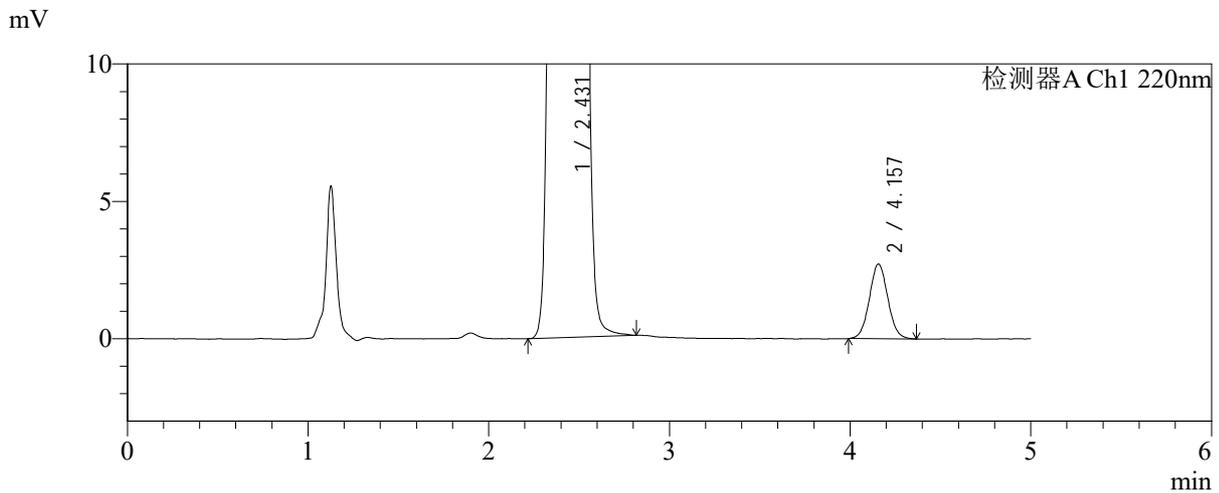
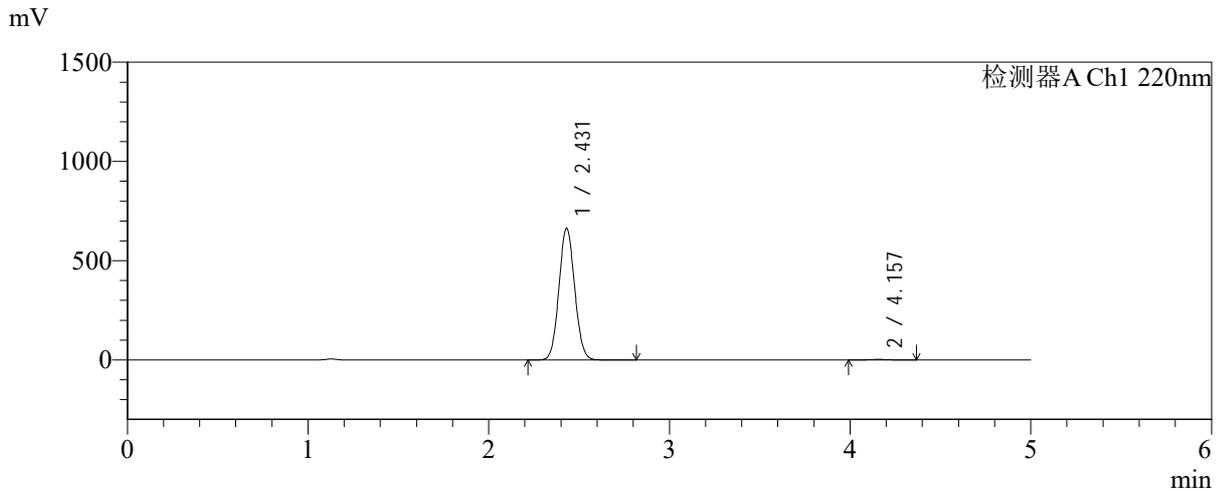


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1369-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 02:32:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:34:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	4014285	99.523	664830	3709	1.066	--
2	4.157	19245	0.477	2719	8012	1.048	9.993
总计		4033530	100.000	667549			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

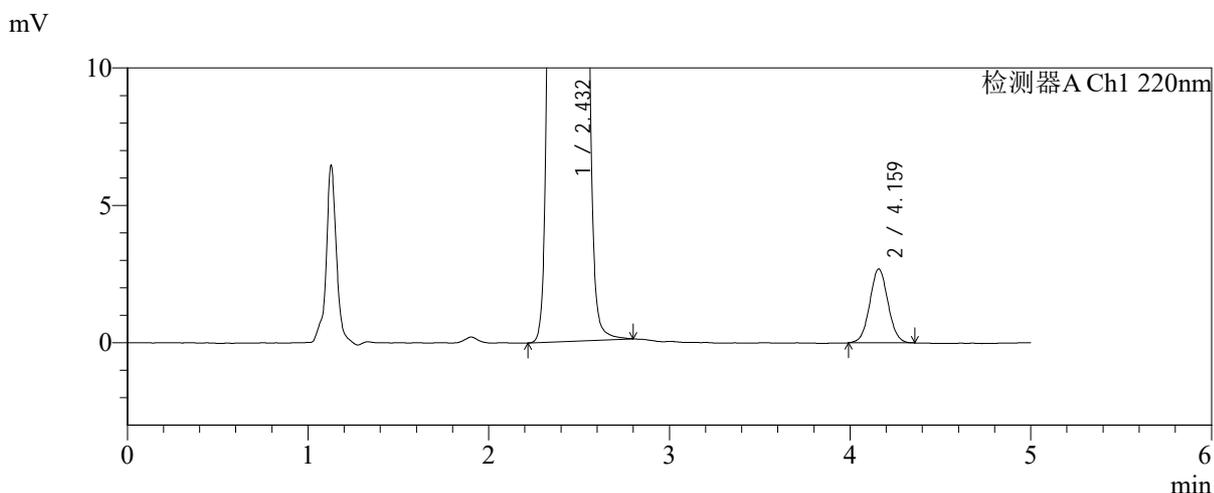
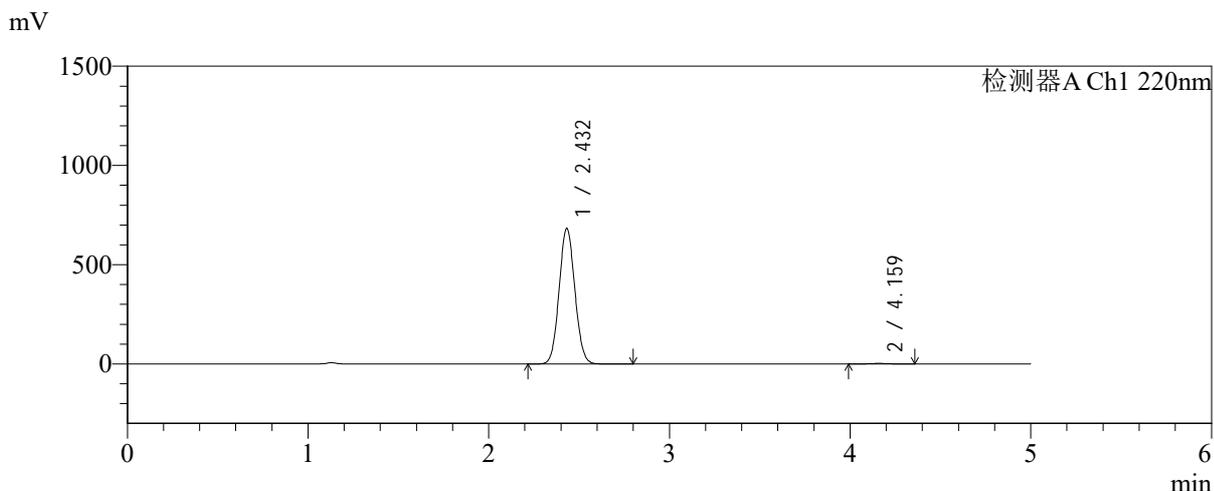


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1370-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 02:38:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:34:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	4131890	99.546	683374	3709	1.066	--
2	4.159	18838	0.454	2683	8189	1.041	10.053
总计		4150728	100.000	686057			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

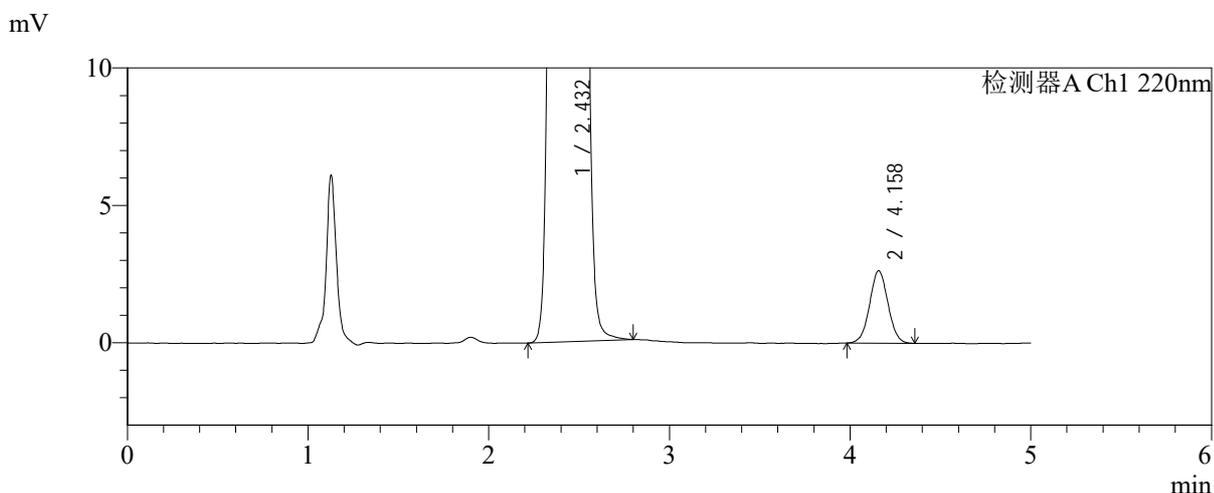
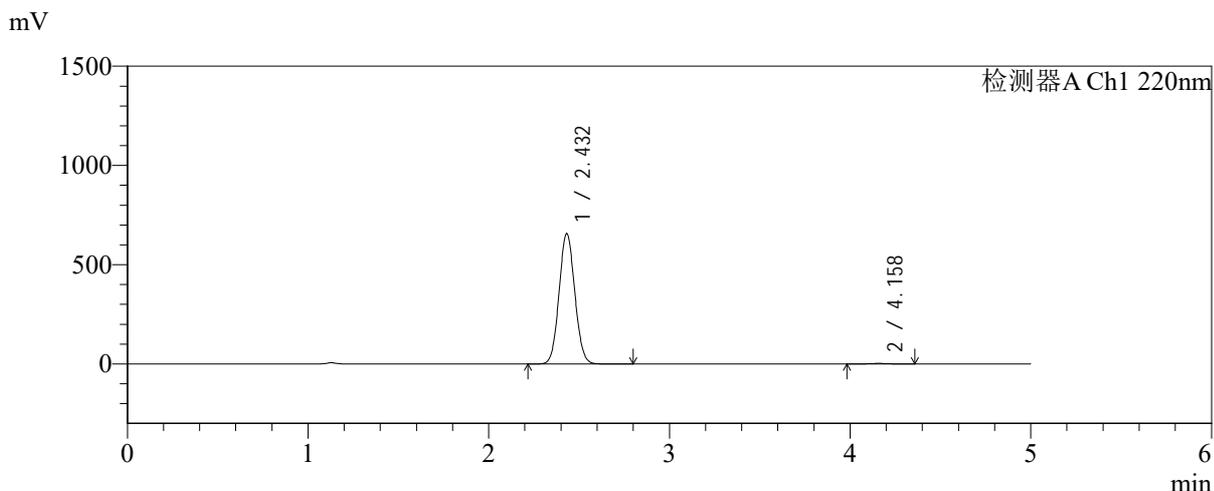


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1371-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 02:43:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:34:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	3974164	99.535	657381	3706	1.066	--
2	4.158	18576	0.465	2628	8012	1.031	9.991
总计		3992740	100.000	660009			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

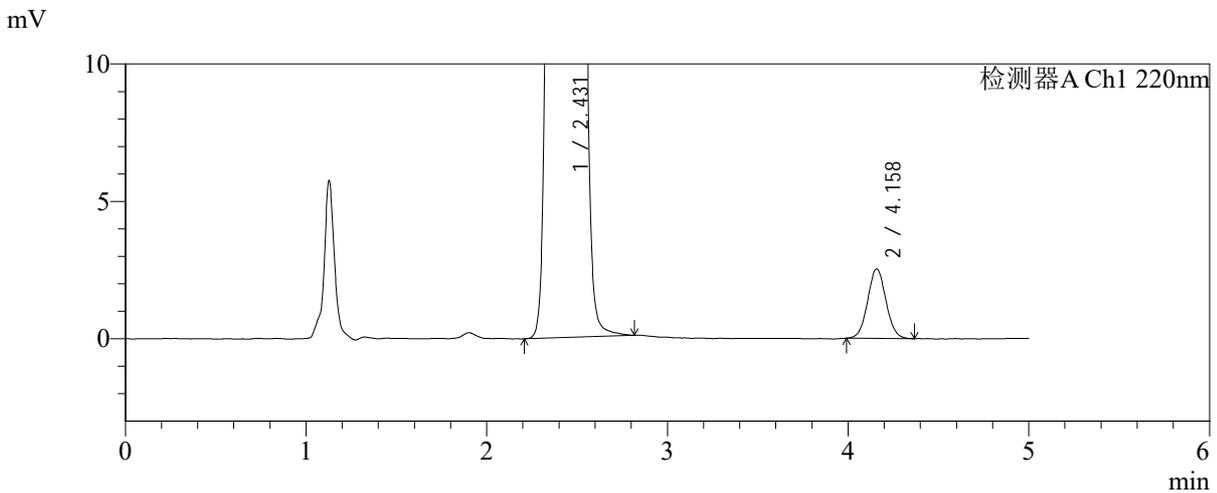
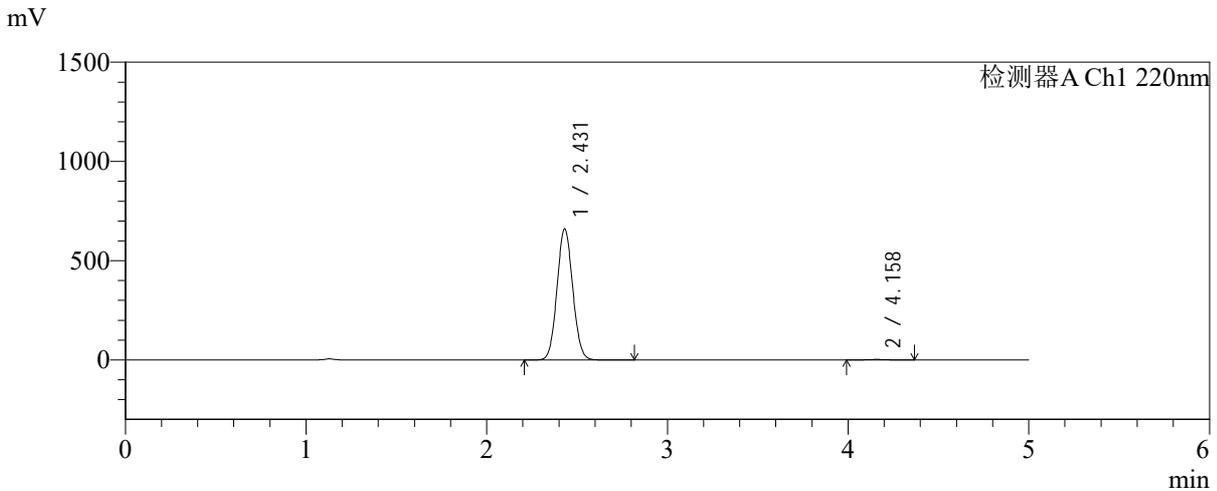


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1372-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 02:48:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:34:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	3991550	99.555	661041	3713	1.066	--
2	4.158	17839	0.445	2530	8099	1.045	10.028
总计		4009389	100.000	663570			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

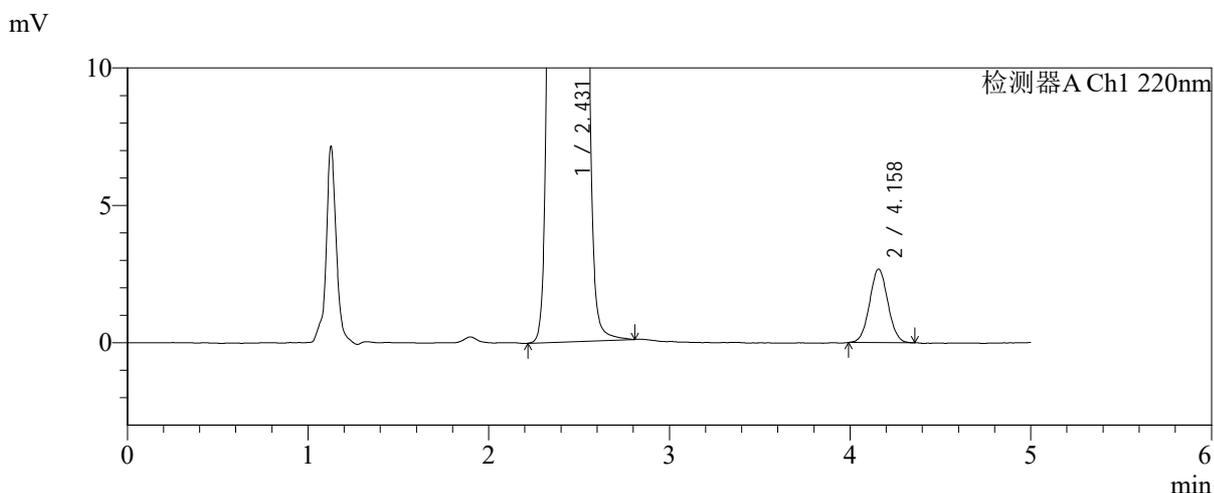
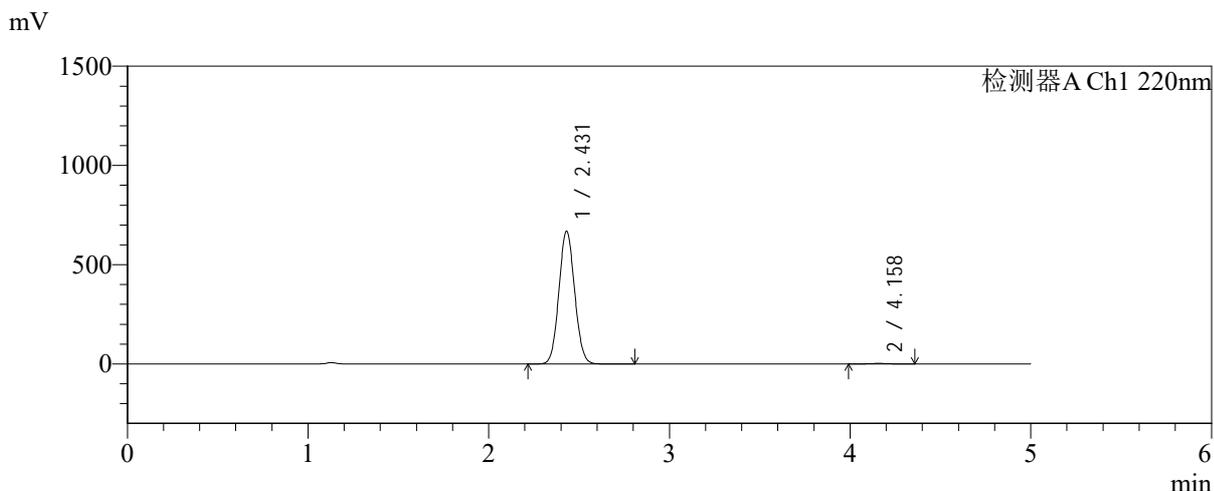


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1373-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 02:54:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:34:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	4047952	99.537	670042	3702	1.066	--
2	4.158	18830	0.463	2676	8104	1.041	10.024
总计		4066782	100.000	672718			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

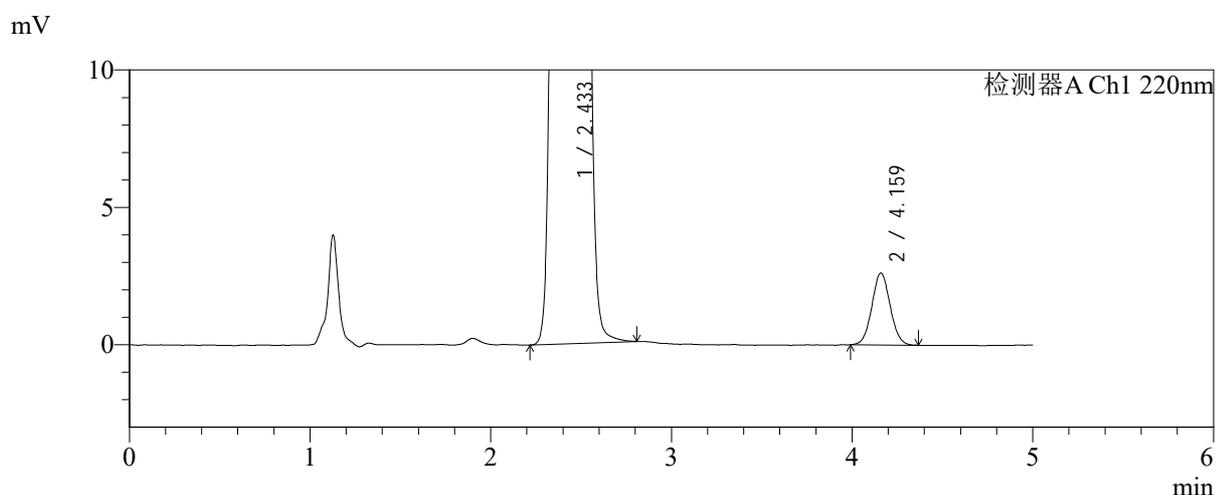
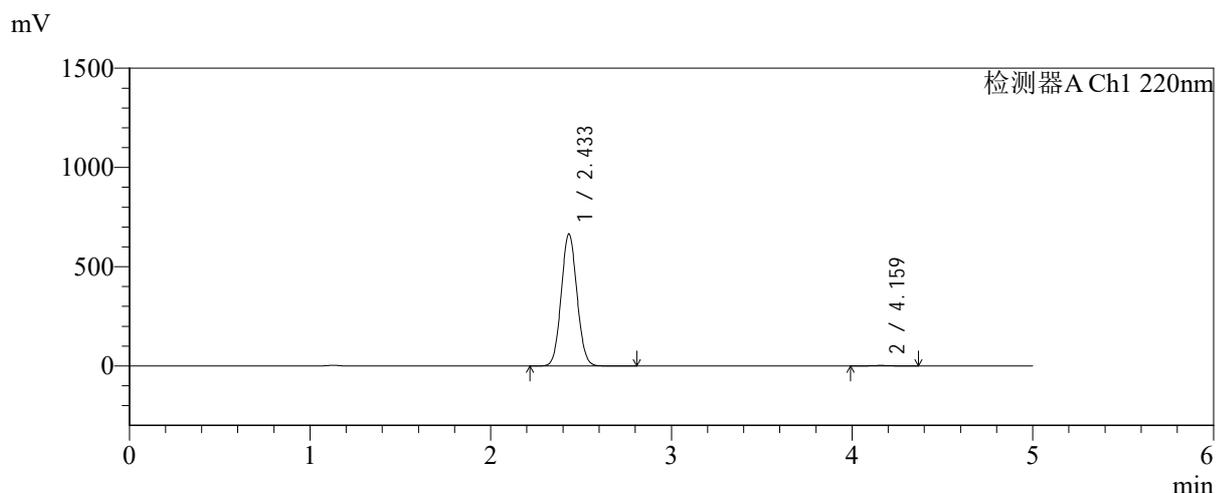


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1374-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 02:59:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:34:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	4019545	99.544	664718	3717	1.066	--
2	4.159	18411	0.456	2610	8094	1.054	10.024
总计		4037956	100.000	667328			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

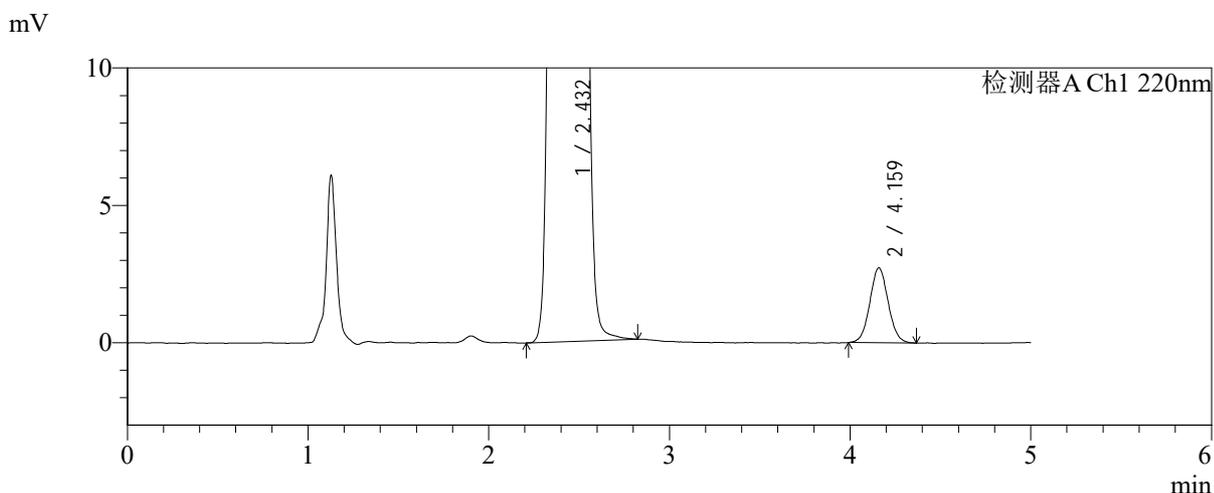
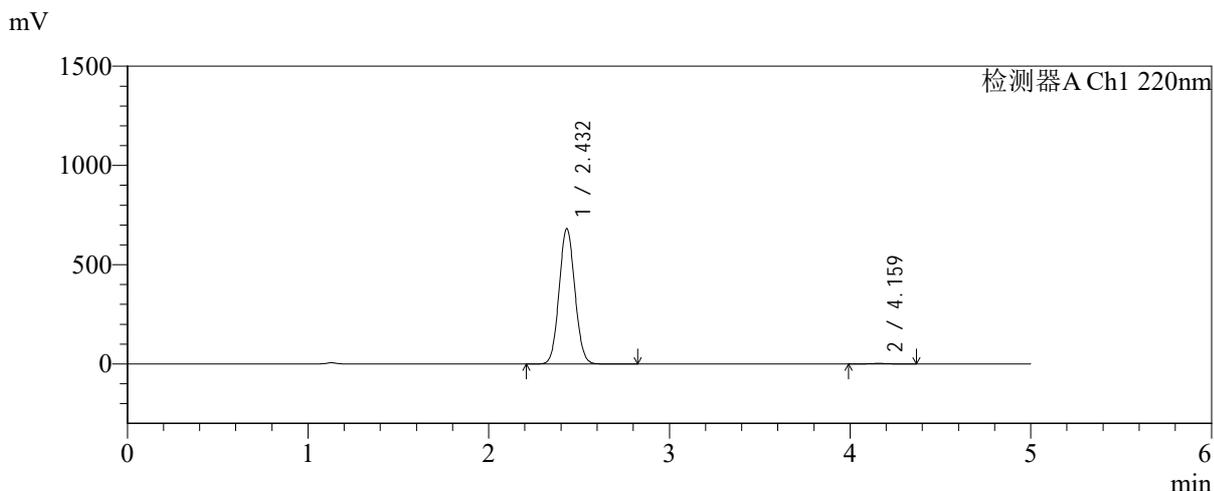


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1375-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 03:04:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:34:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	4124070	99.537	681946	3708	1.067	--
2	4.159	19188	0.463	2715	8086	1.053	10.019
总计		4143257	100.000	684662			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

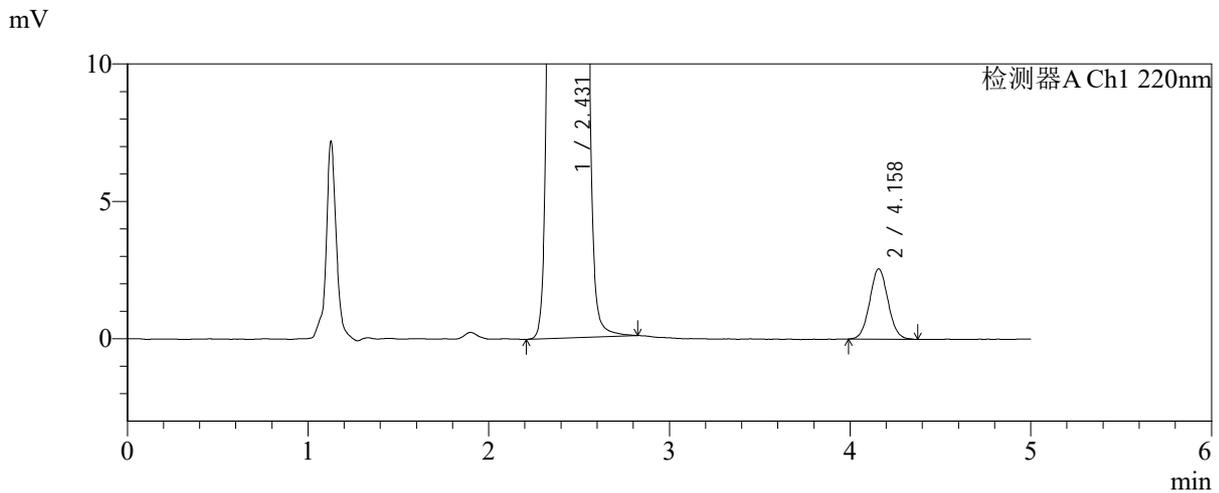
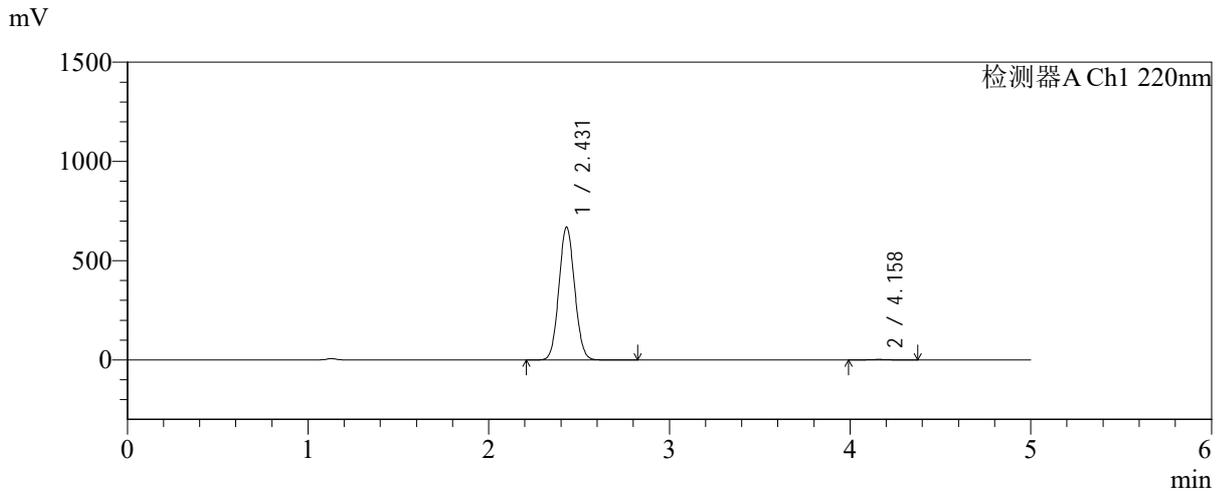


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1376-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 03:10:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:35:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	4047951	99.556	670562	3708	1.066	--
2	4.158	18062	0.444	2553	8070	1.056	10.020
总计		4066013	100.000	673115			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

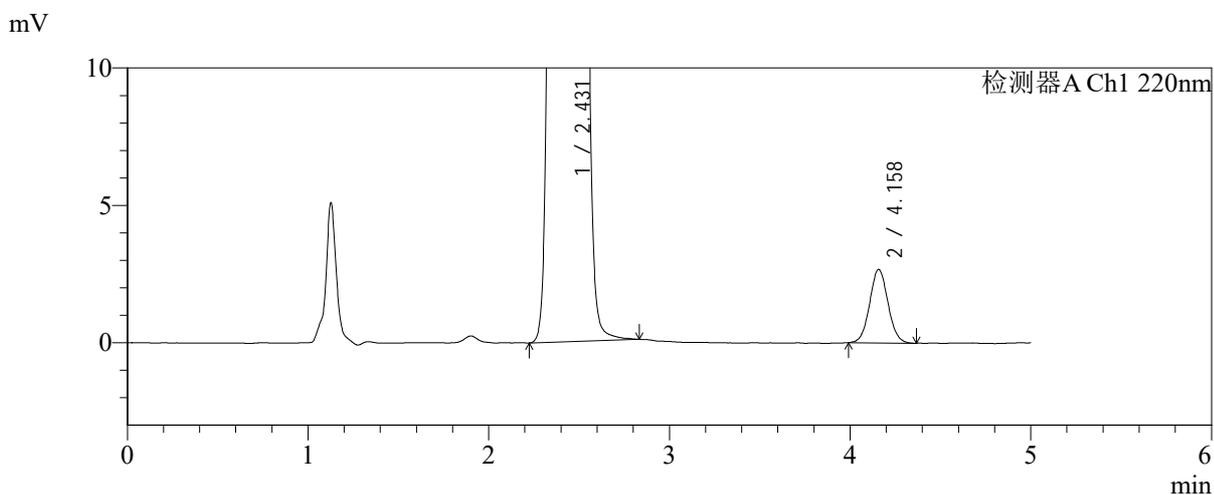
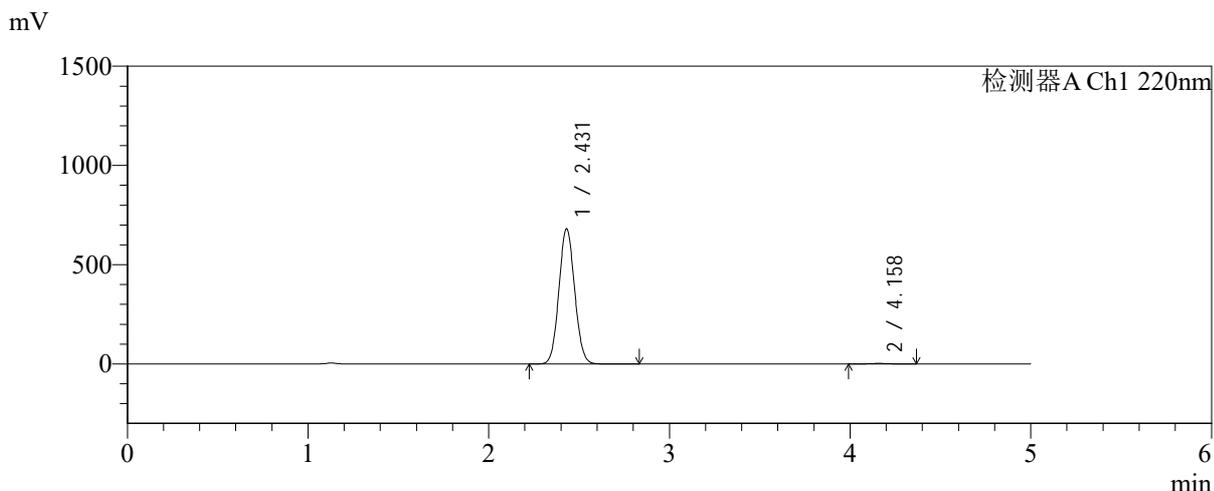


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1377-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 03:15:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:35:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	4122176	99.544	682527	3708	1.066	--
2	4.158	18902	0.456	2676	8123	1.053	10.035
总计		4141078	100.000	685204			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

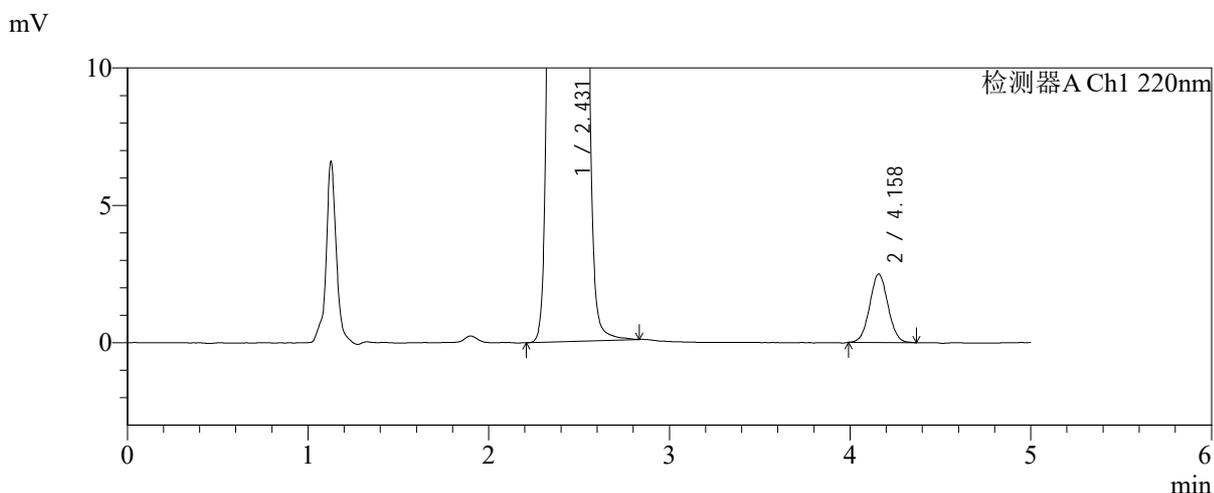
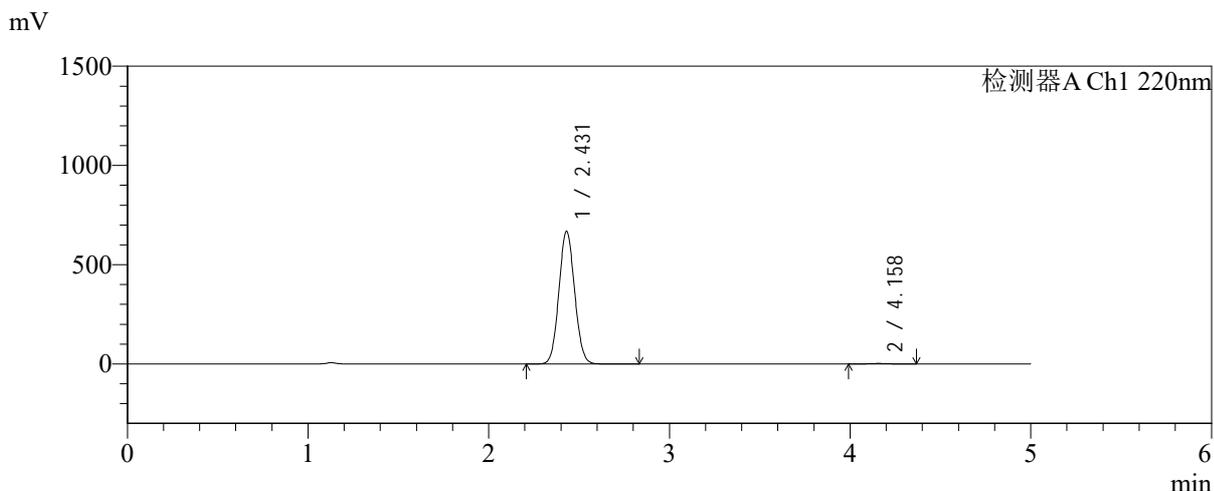


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1378-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 03:21:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:35:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	4040552	99.569	669433	3710	1.066	--
2	4.158	17489	0.431	2487	8184	1.039	10.059
总计		4058041	100.000	671920			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

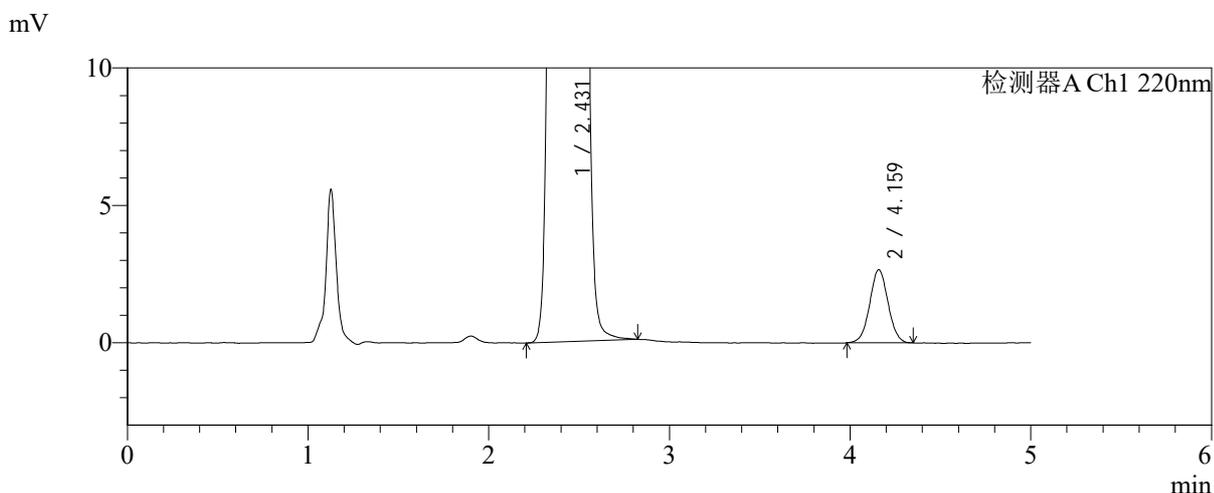
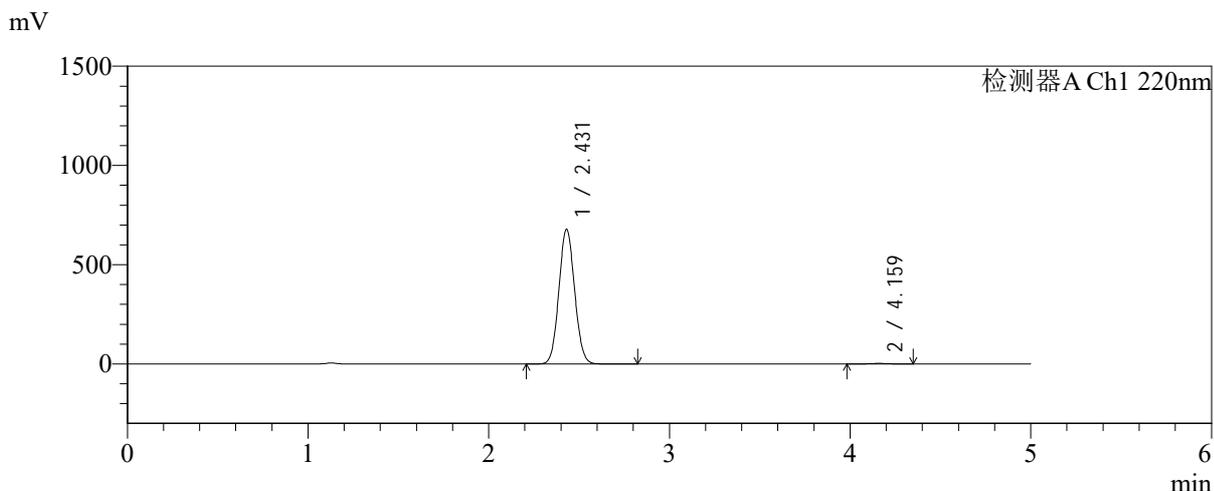


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1379-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 03:26:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:35:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	4102510	99.545	679776	3710	1.066	--
2	4.159	18737	0.455	2652	8080	1.030	10.027
总计		4121247	100.000	682429			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

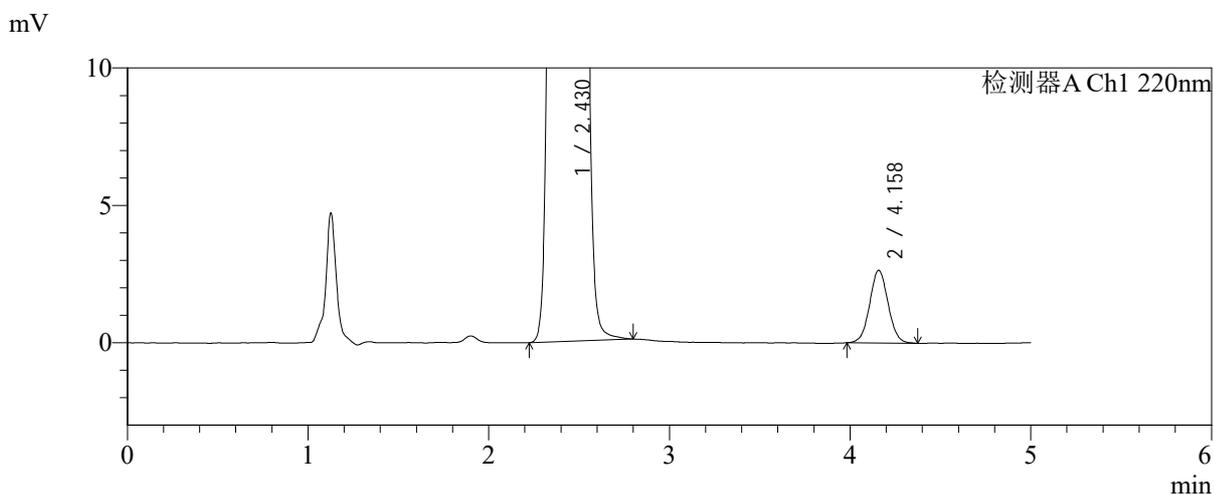
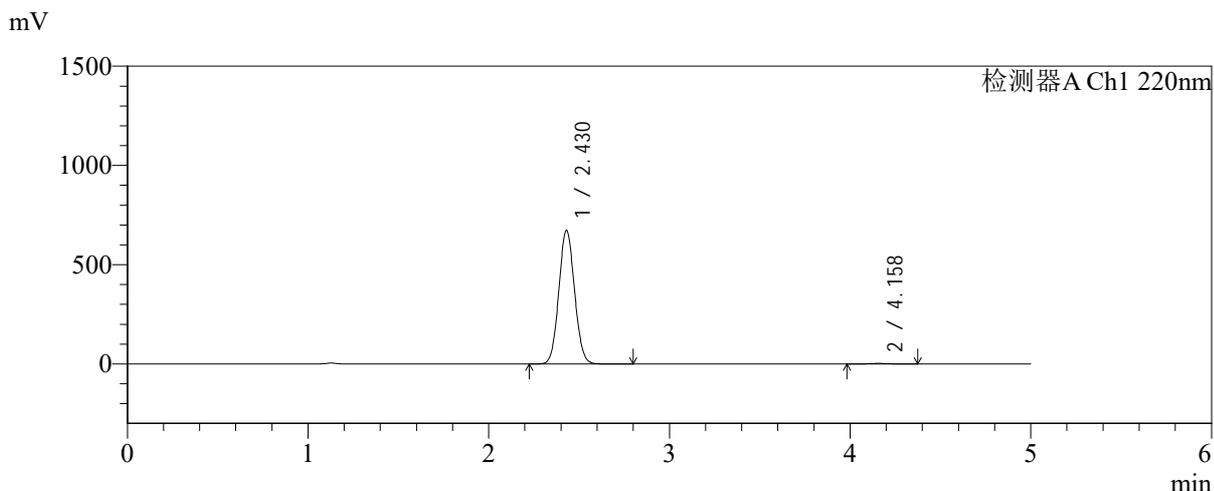


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1380-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 03:31:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:35:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	4067627	99.542	674084	3709	1.066	--
2	4.158	18735	0.458	2643	8060	1.038	10.019
总计		4086362	100.000	676727			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

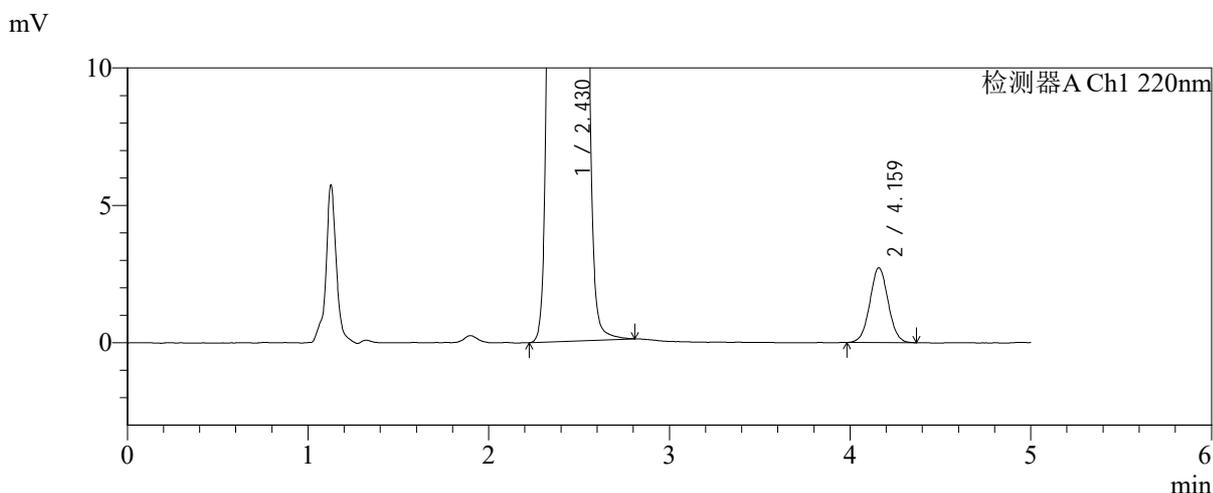
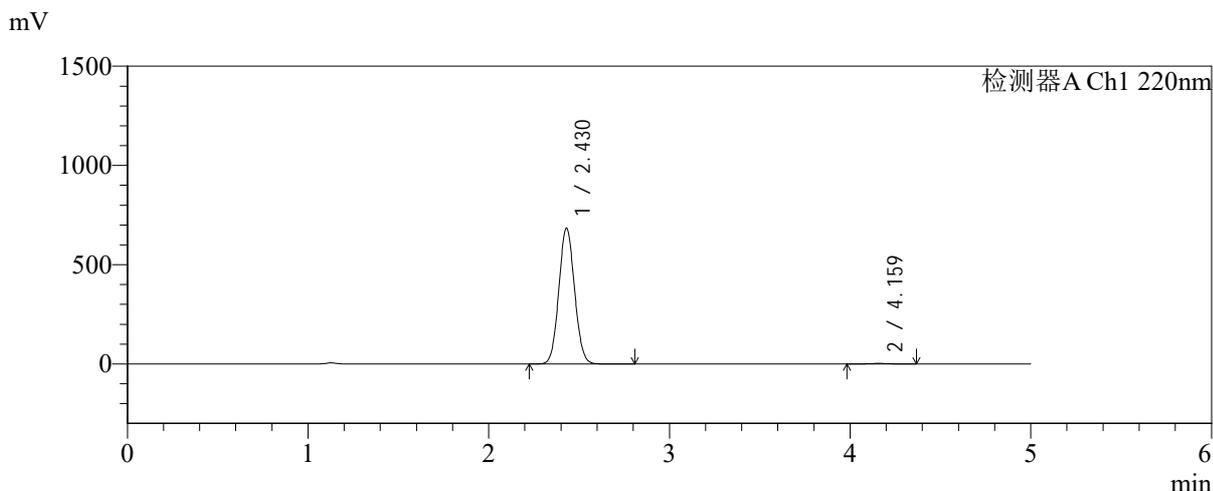


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1381-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 03:37:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:35:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	4137378	99.539	685291	3705	1.066	--
2	4.159	19161	0.461	2713	8133	1.041	10.045
总计		4156540	100.000	688004			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

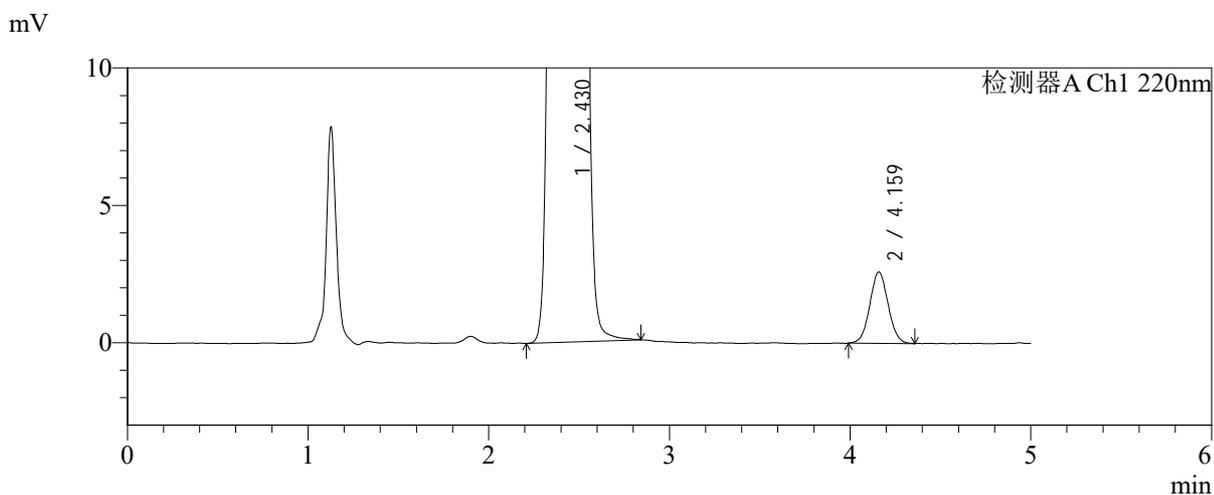
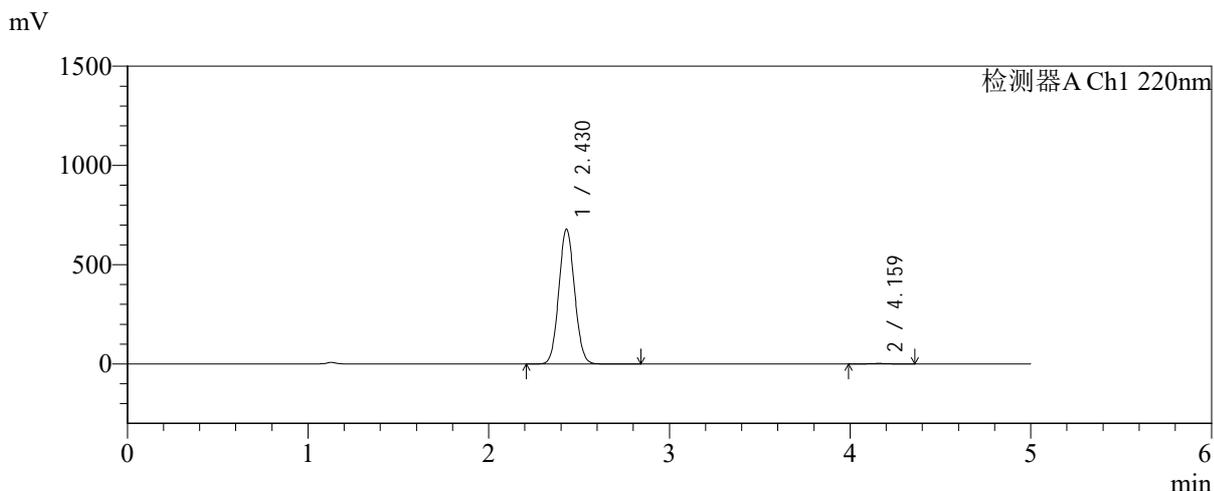


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1382-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 03:42:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:35:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	4108784	99.558	680273	3705	1.066	--
2	4.159	18243	0.442	2588	8017	1.041	10.007
总计		4127027	100.000	682862			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

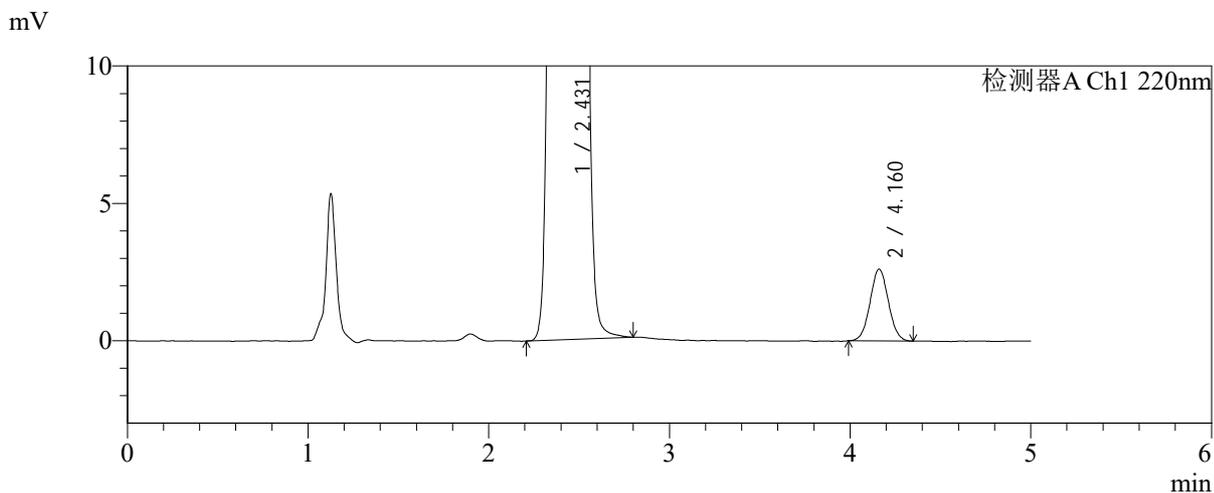
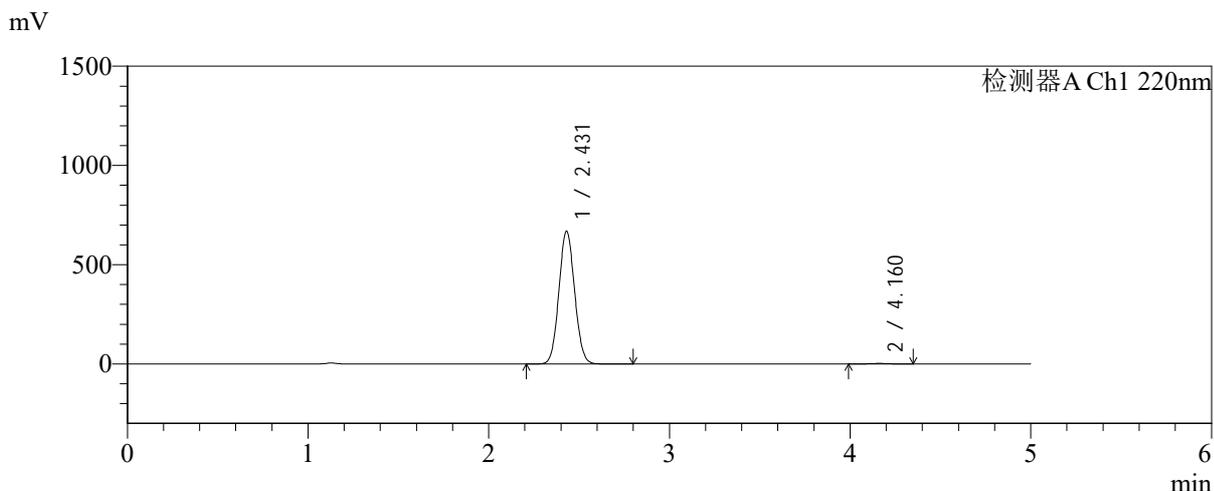


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1383-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 03:48:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:35:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	4044872	99.547	669895	3706	1.066	--
2	4.160	18418	0.453	2610	7998	1.041	10.004
总计		4063290	100.000	672505			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

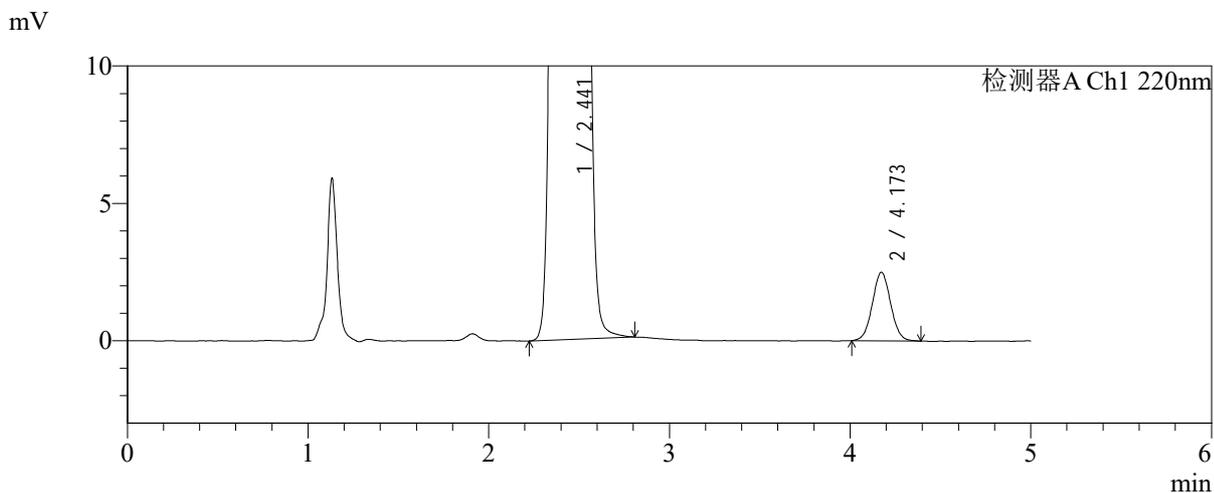
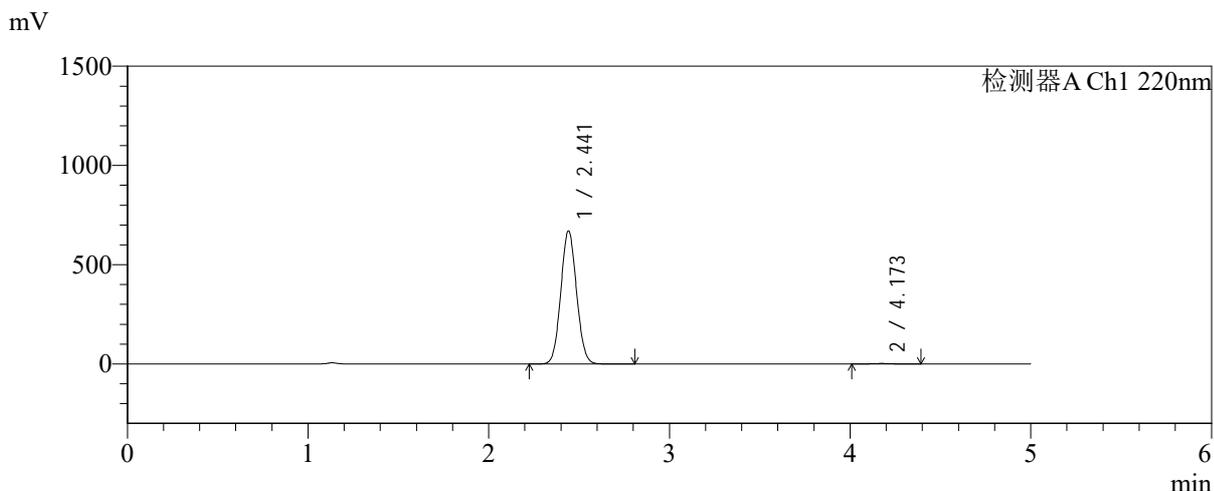


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1384-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 03:53:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:36:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	4056899	99.569	668631	3722	1.067	--
2	4.173	17576	0.431	2495	8110	1.044	10.026
总计		4074476	100.000	671126			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

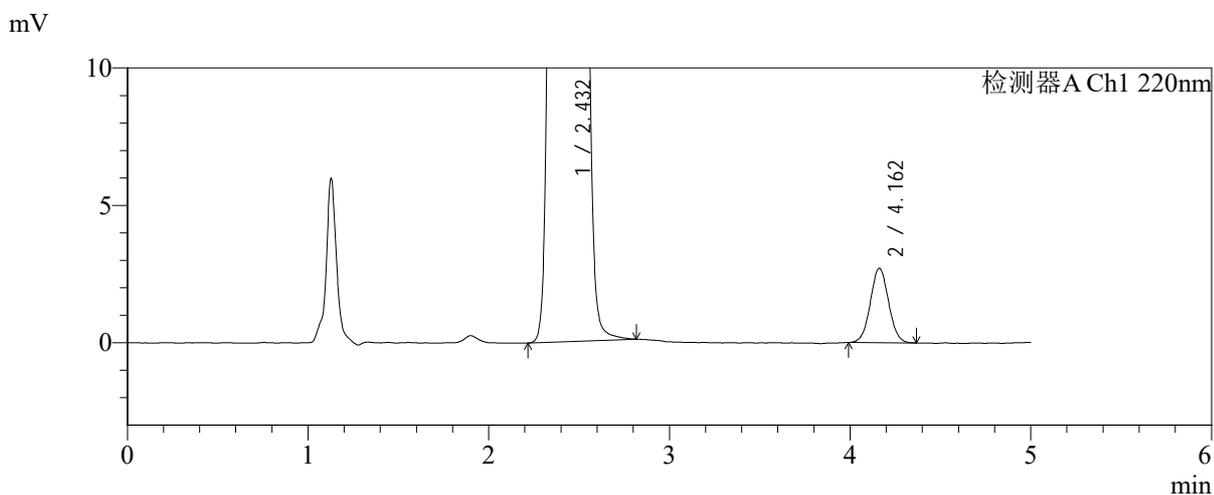
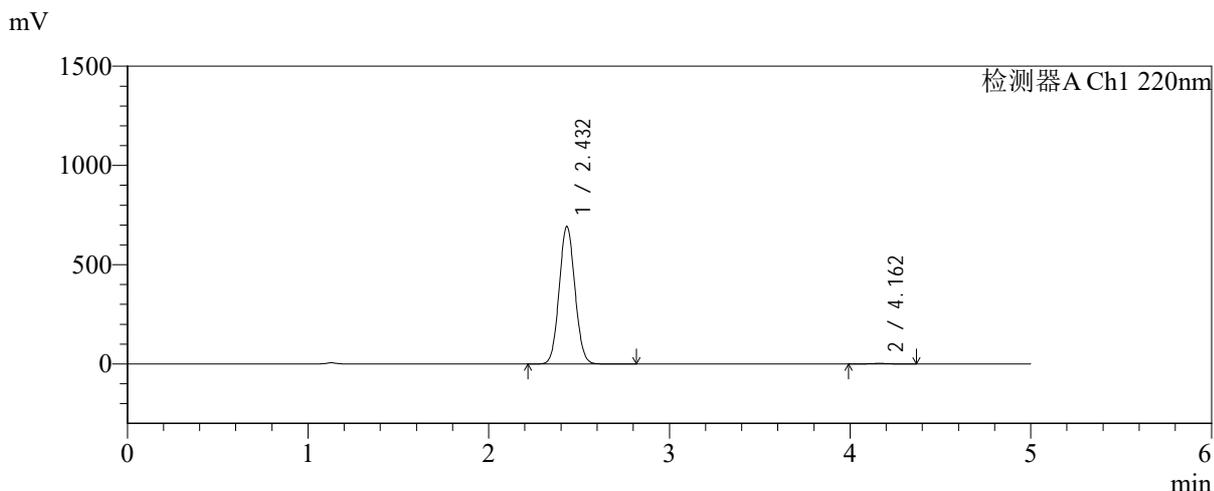


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 0-92/24-1385-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 03:58:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:36:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	4192955	99.550	692418	3701	1.066	--
2	4.162	18954	0.450	2709	8110	1.038	10.032
总计		4211909	100.000	695127			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

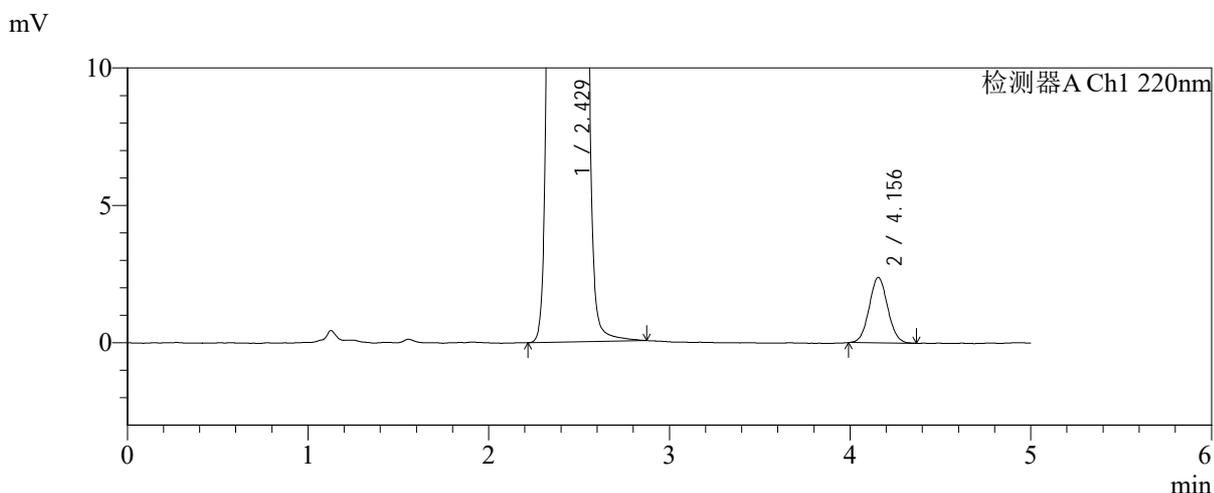
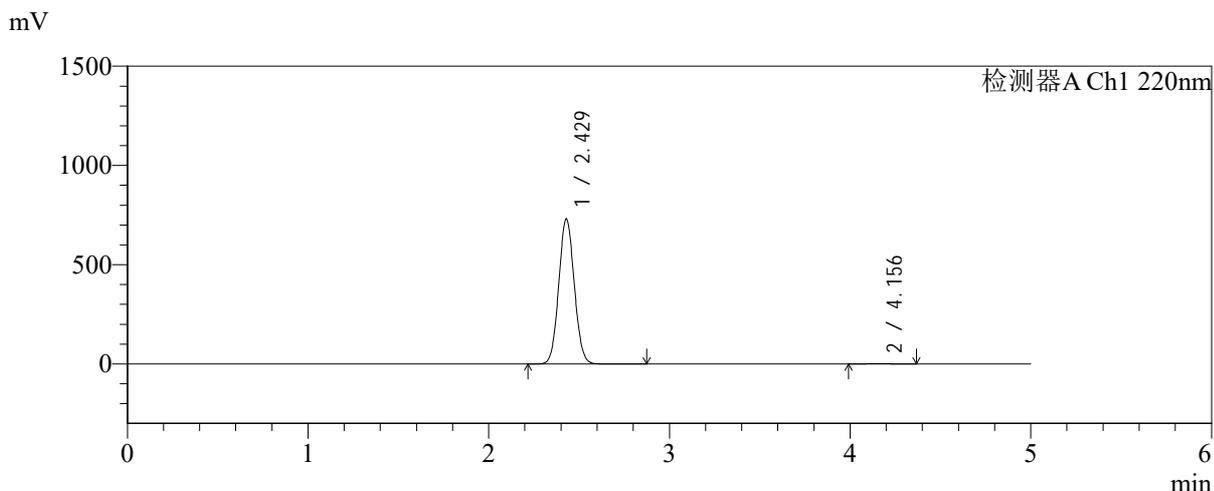


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1386-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 04:04:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:36:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	4365150	99.614	731598	3796	1.063	--
2	4.156	16924	0.386	2382	7929	1.053	10.025
总计		4382074	100.000	733981			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

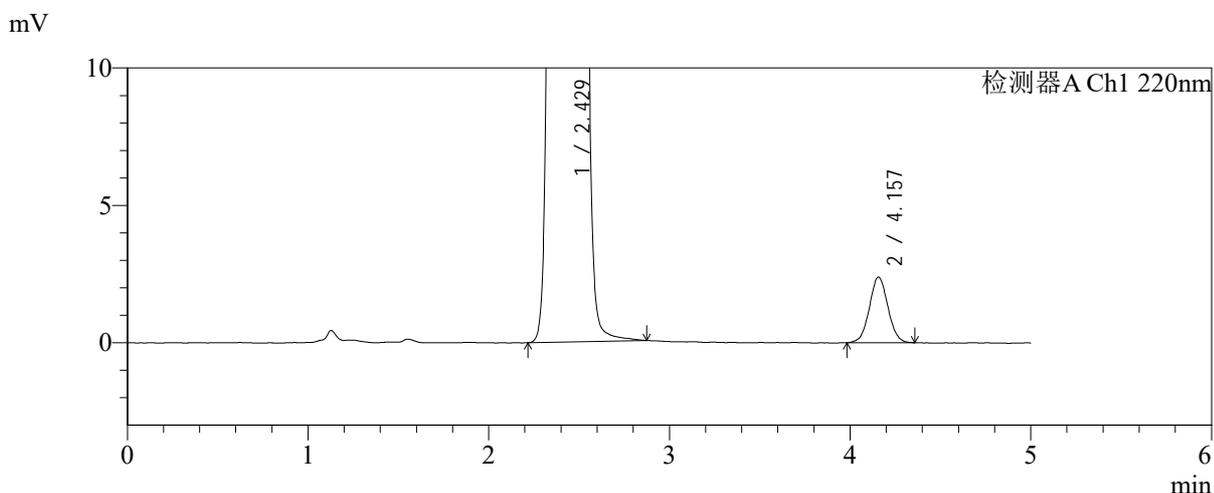
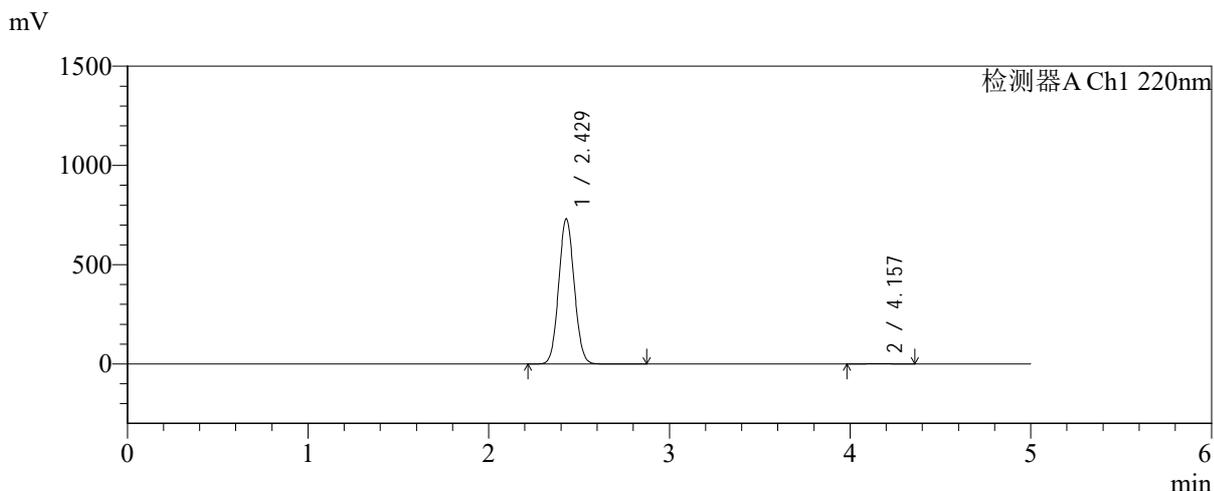


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-92/24-1387-2 - cbzj-YA0011p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250925-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 04:09:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/26 09:36:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	4365800	99.612	732170	3801	1.063	--
2	4.157	16986	0.388	2385	7972	1.040	10.050
总计		4382786	100.000	734555			

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-YA0011批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2