



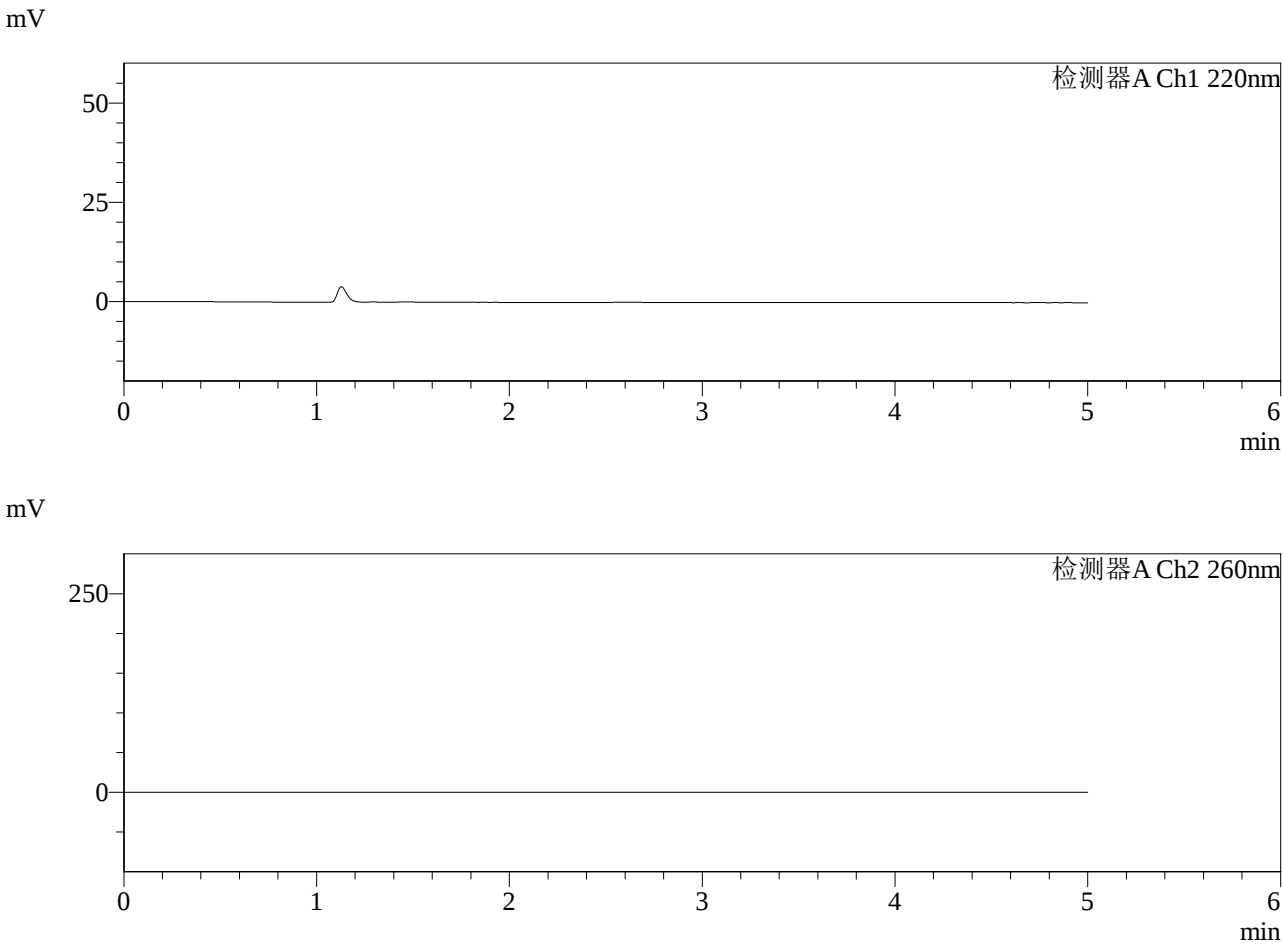
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-222-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 13:21:15
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

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

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
溶剂



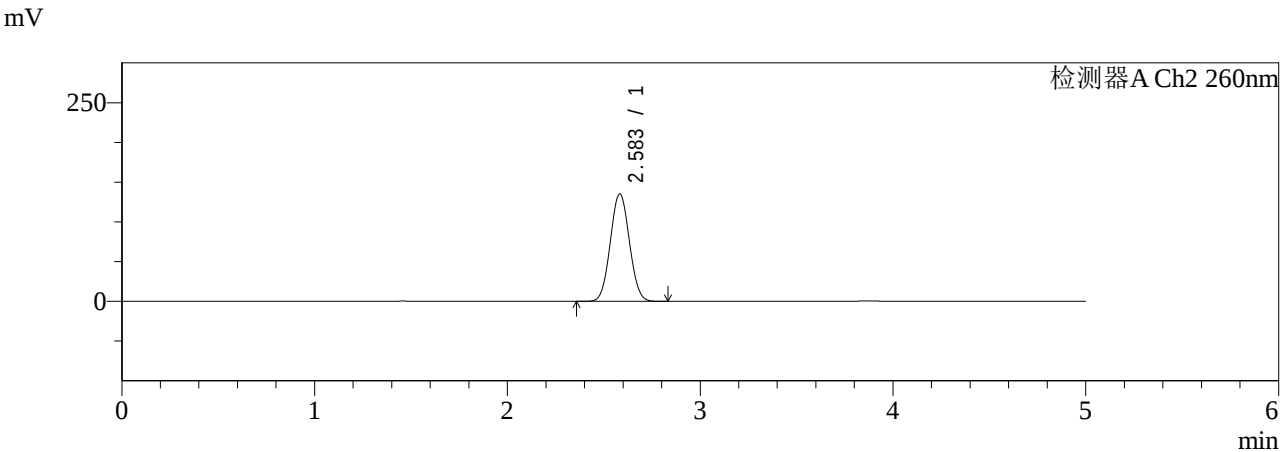
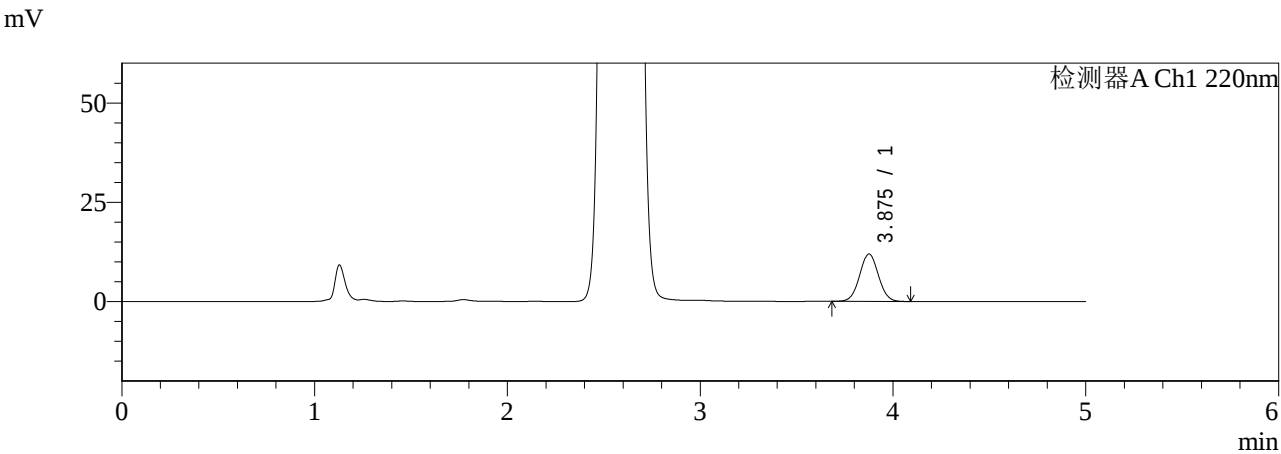
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-223-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 13:26:38
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	80344	100.000	11906	7628	1.038	--
总计		80344	100.000	11906			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	922151	100.000	135015	3260	1.048	--
总计		922151	100.000	135015			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



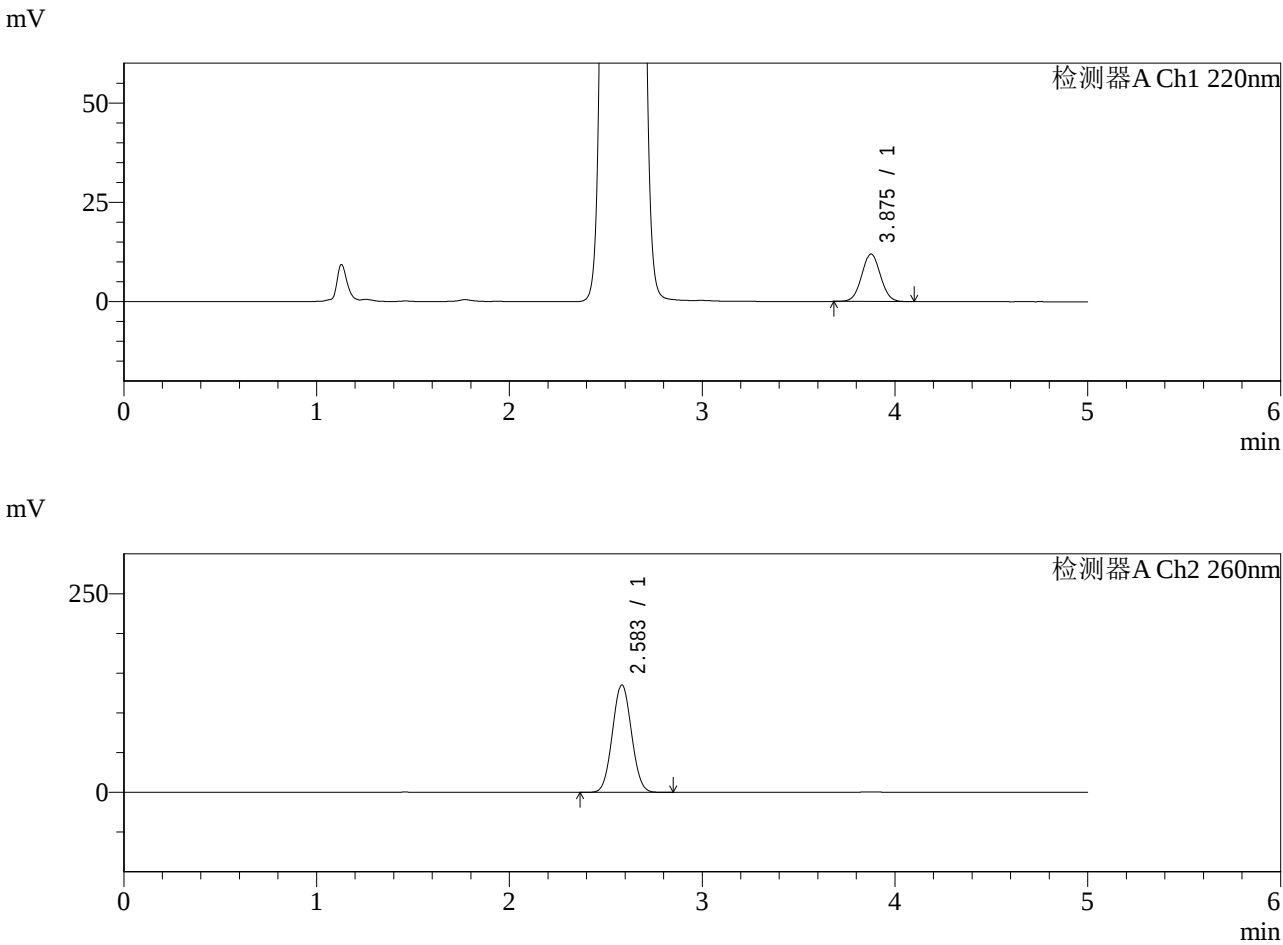
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-224-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 13:32:01
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	80385	100.000	11923	7648	1.039	--
总计		80385	100.000	11923			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	922428	100.000	135022	3259	1.048	--
总计		922428	100.000	135022			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



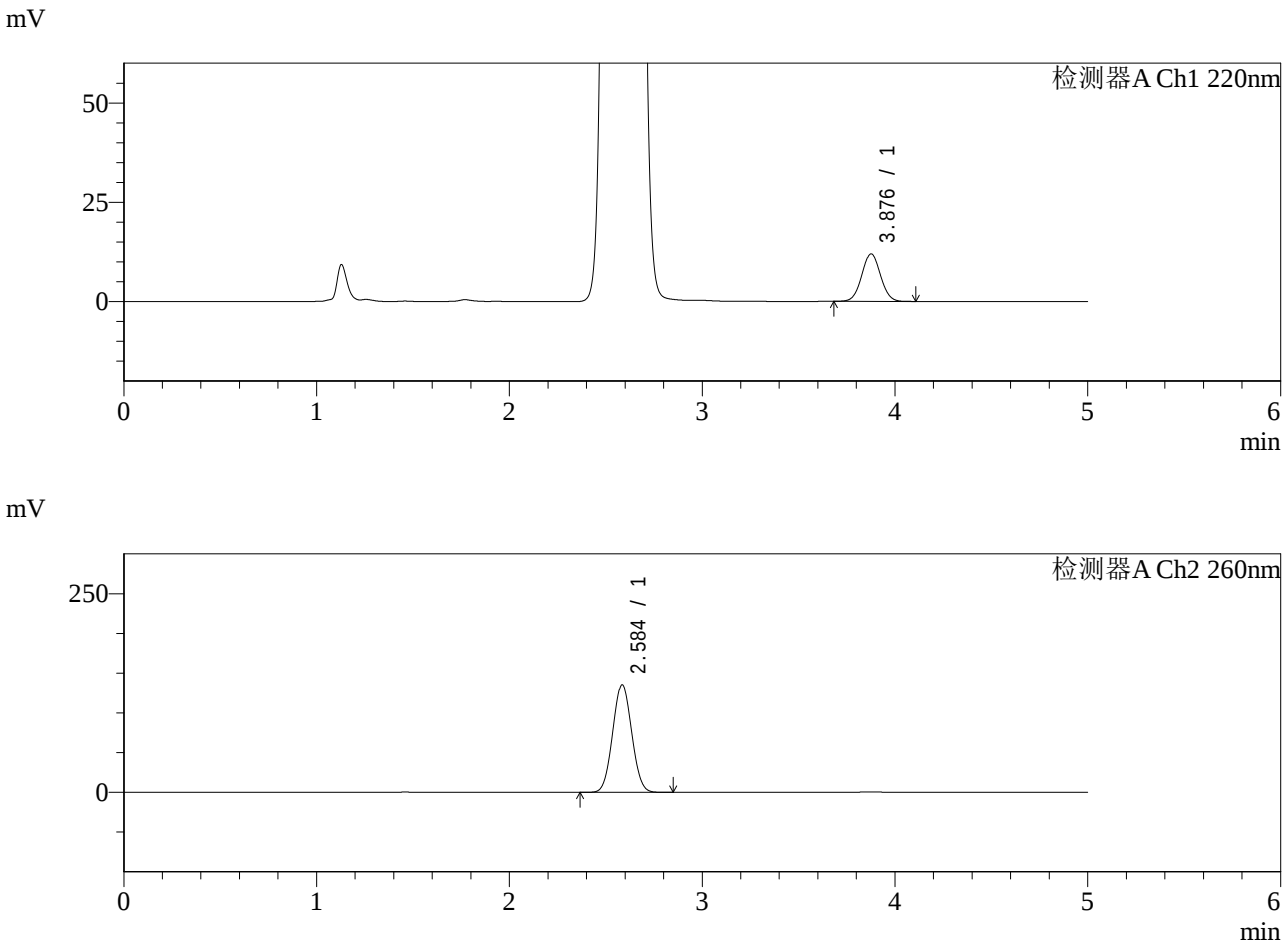
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-225-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 13:37:24
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	80550	100.000	11919	7642	1.037	--
总计		80550	100.000	11919			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	922814	100.000	134756	3262	1.048	--
总计		922814	100.000	134756			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



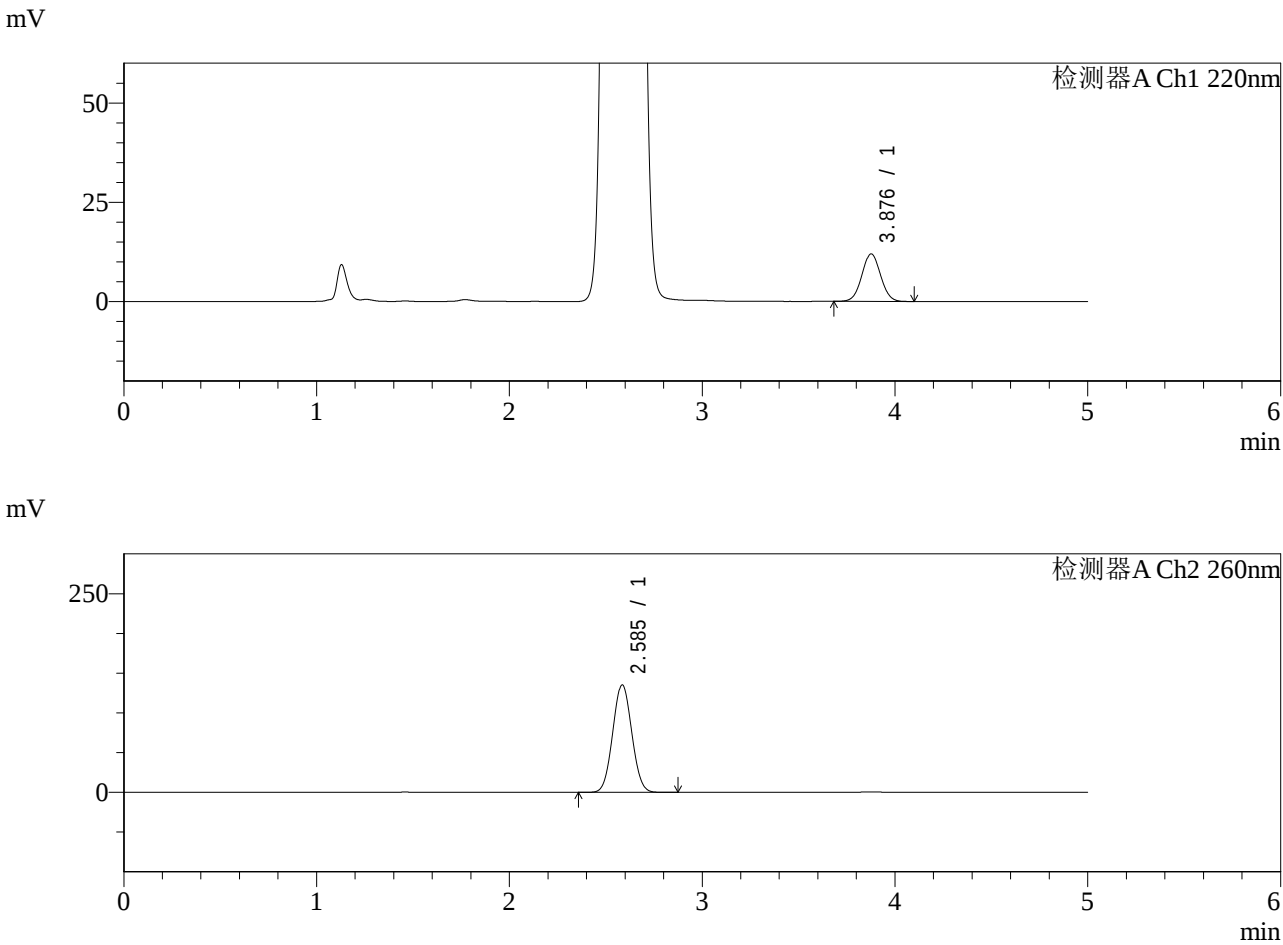
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-226-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 13:42:47
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	80545	100.000	11922	7635	1.040	--
总计		80545	100.000	11922			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	923081	100.000	134854	3261	1.048	--
总计		923081	100.000	134854			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



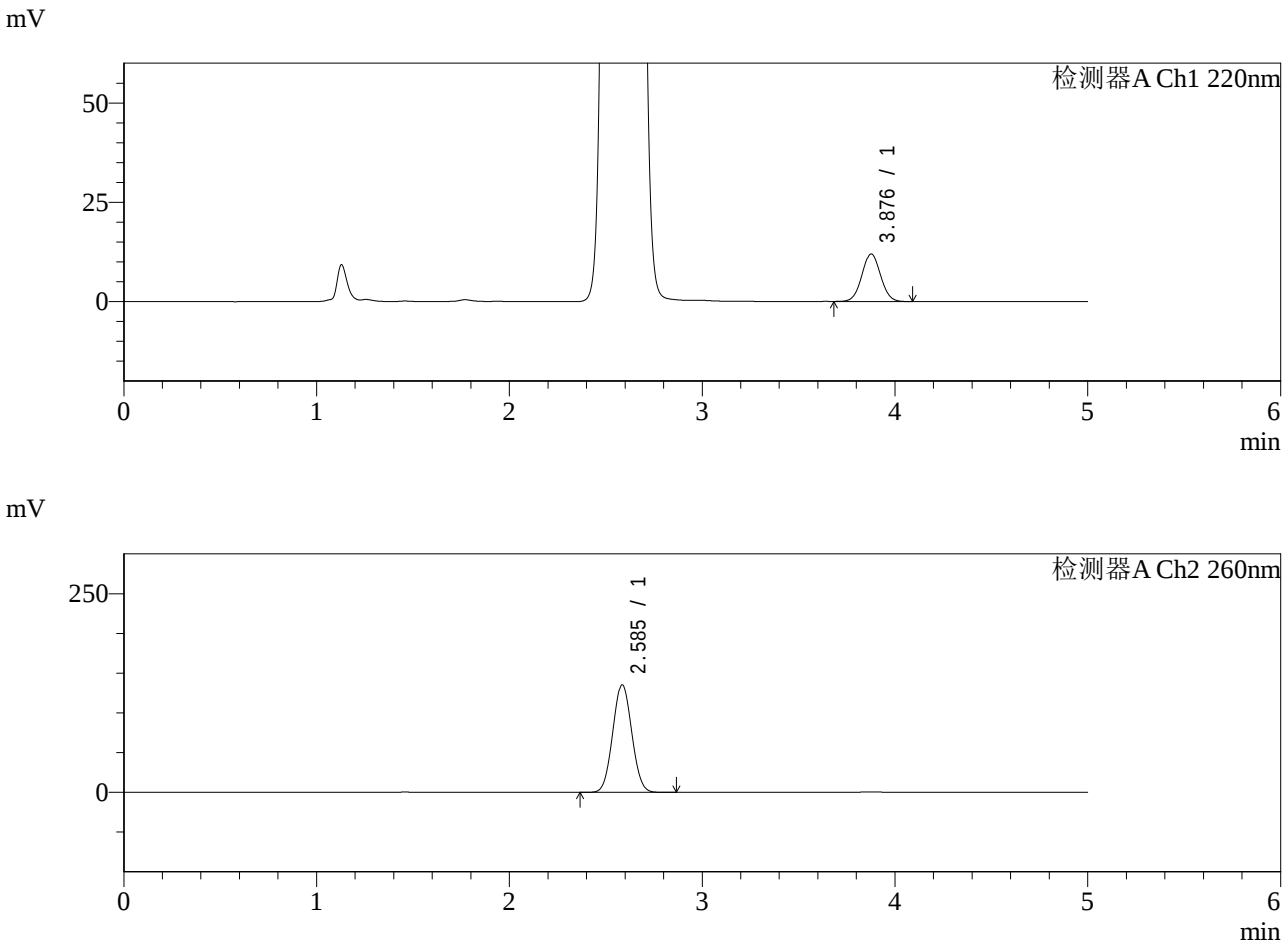
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-227-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 13:48:10
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	80601	100.000	11920	7652	1.039	--
总计		80601	100.000	11920			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	923454	100.000	134905	3262	1.048	--
总计		923454	100.000	134905			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



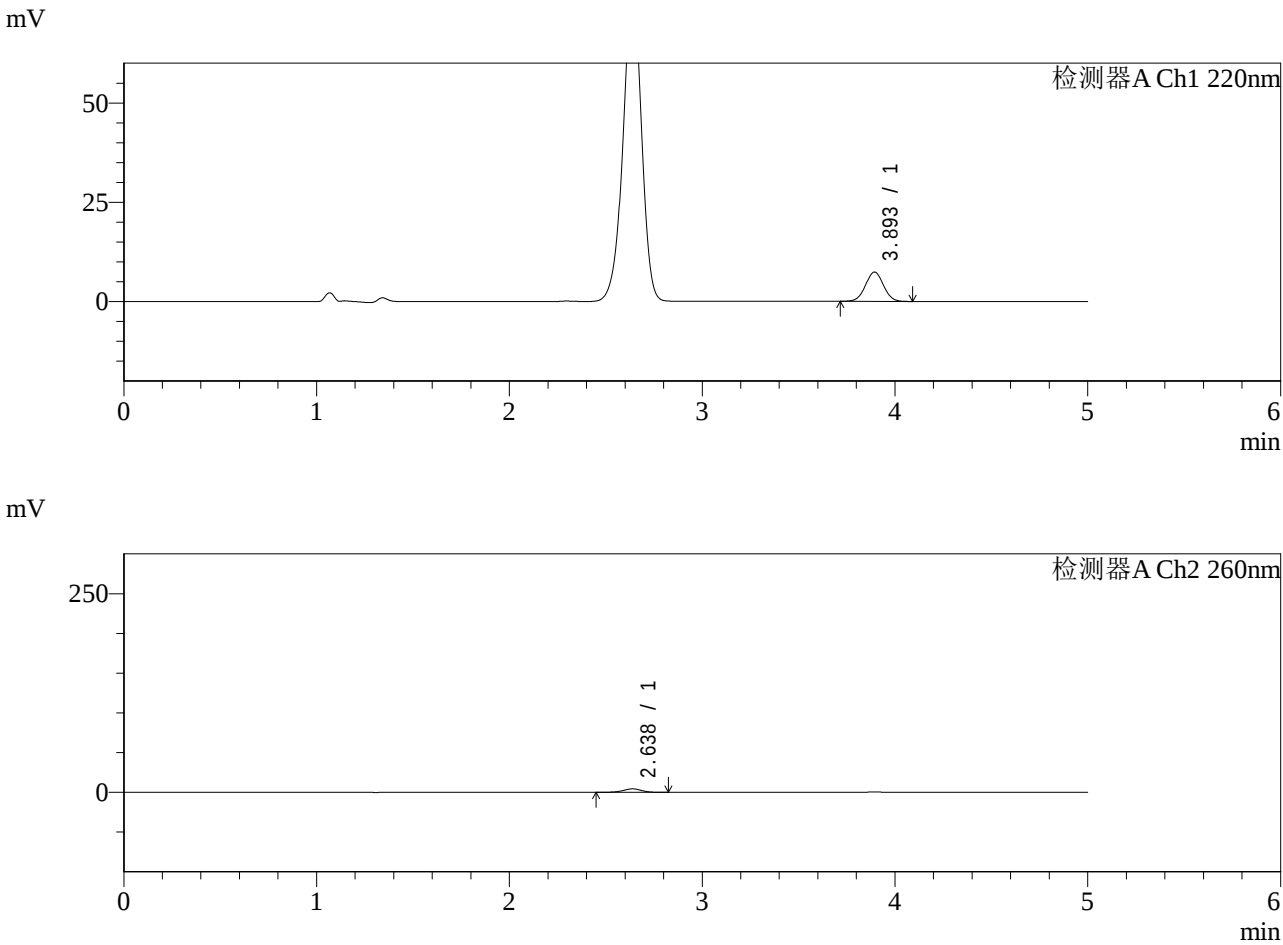
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-228-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 13:53:32
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	47487	100.000	7354	8399	1.027	--
总计		47487	100.000	7354			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	29417	100.000	4402	3662	0.959	--
总计		29417	100.000	4402			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



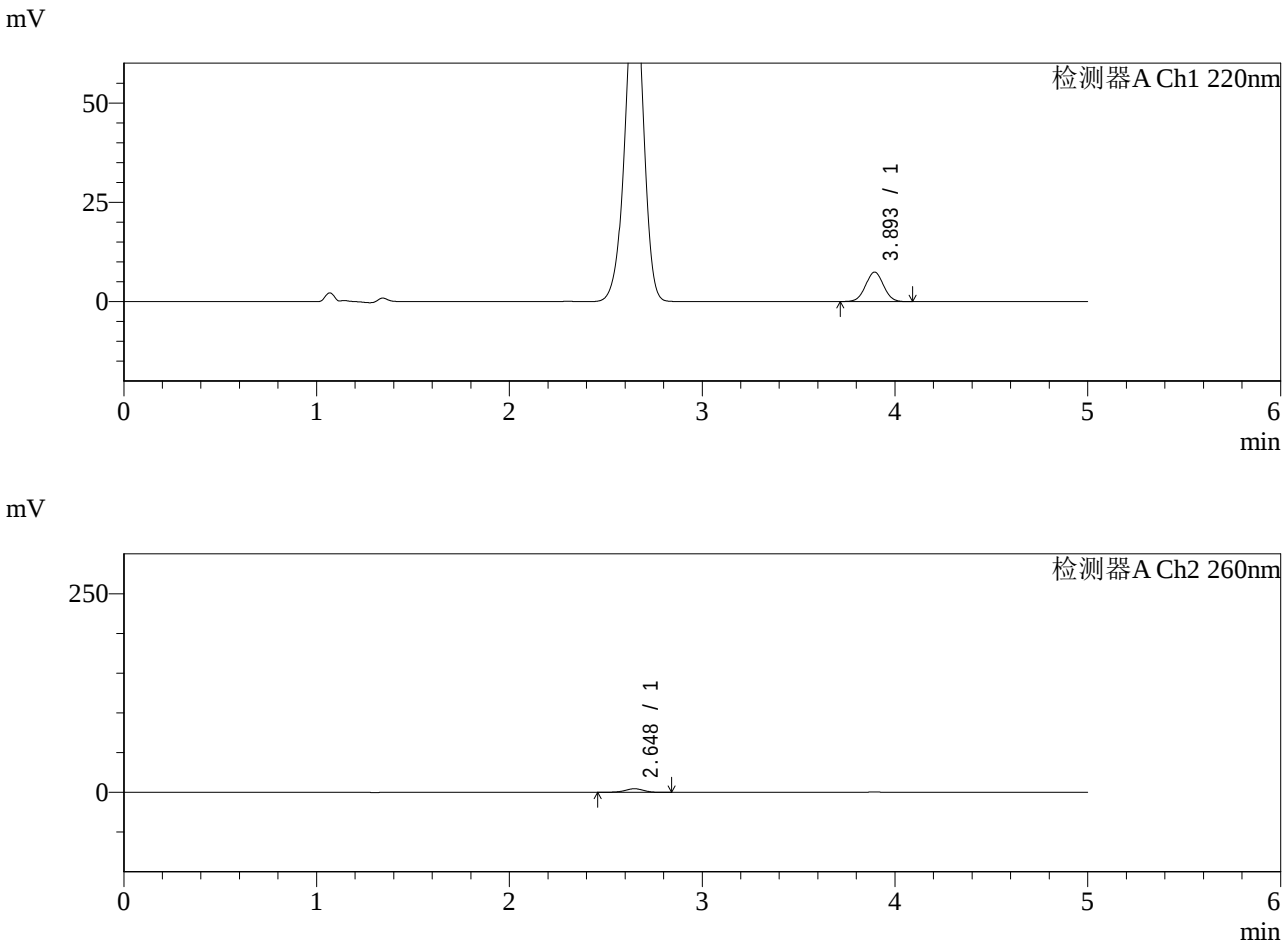
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-229-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 13:58:55
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	48037	100.000	7413	8368	1.023	--
总计		48037	100.000	7413			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	30634	100.000	4561	3644	0.947	--
总计		30634	100.000	4561			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



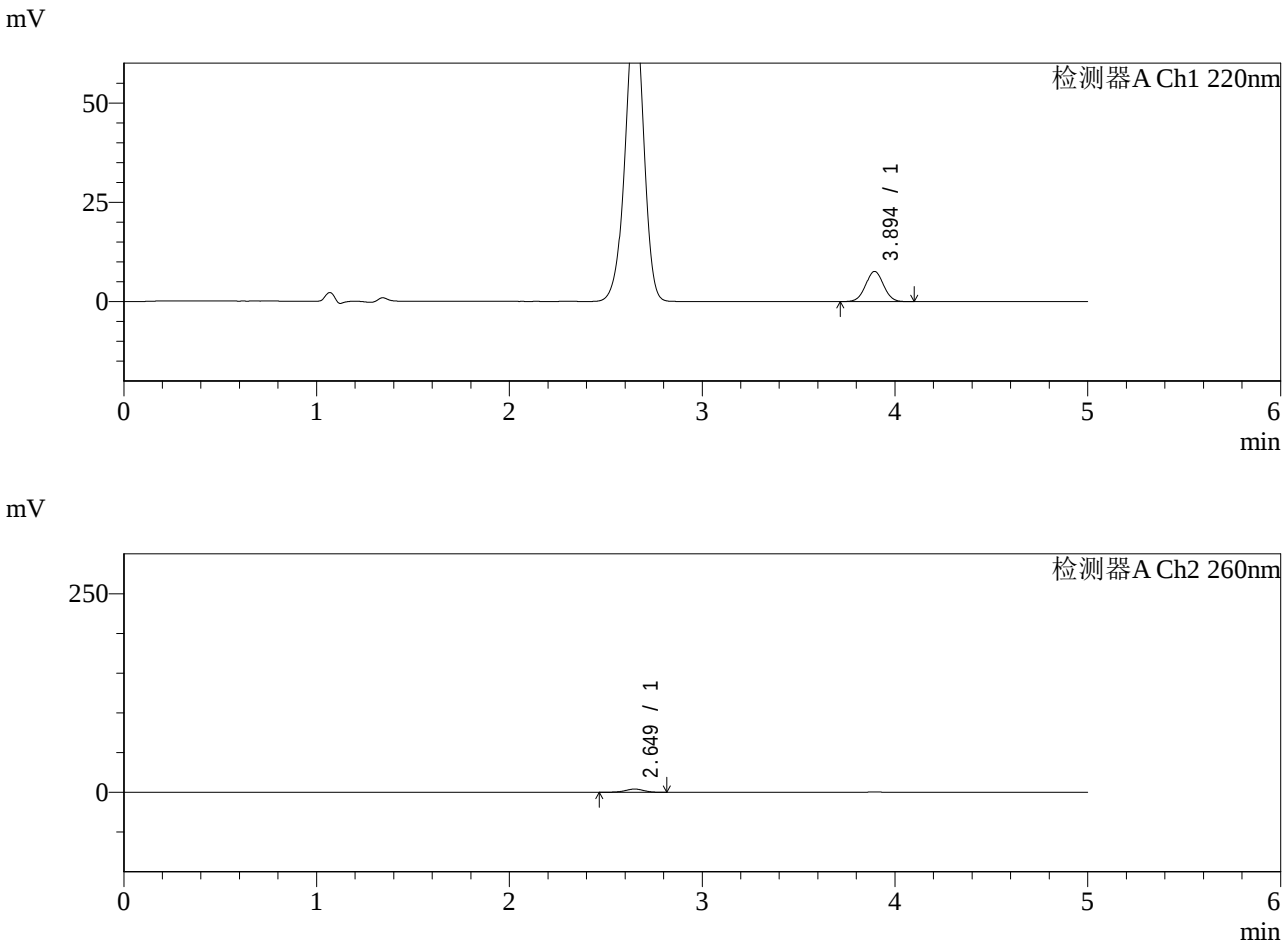
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-230-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 14:04:17
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	49089	100.000	7590	8399	1.025	--
总计		49089	100.000	7590			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	27668	100.000	4129	3680	0.960	--
总计		27668	100.000	4129			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



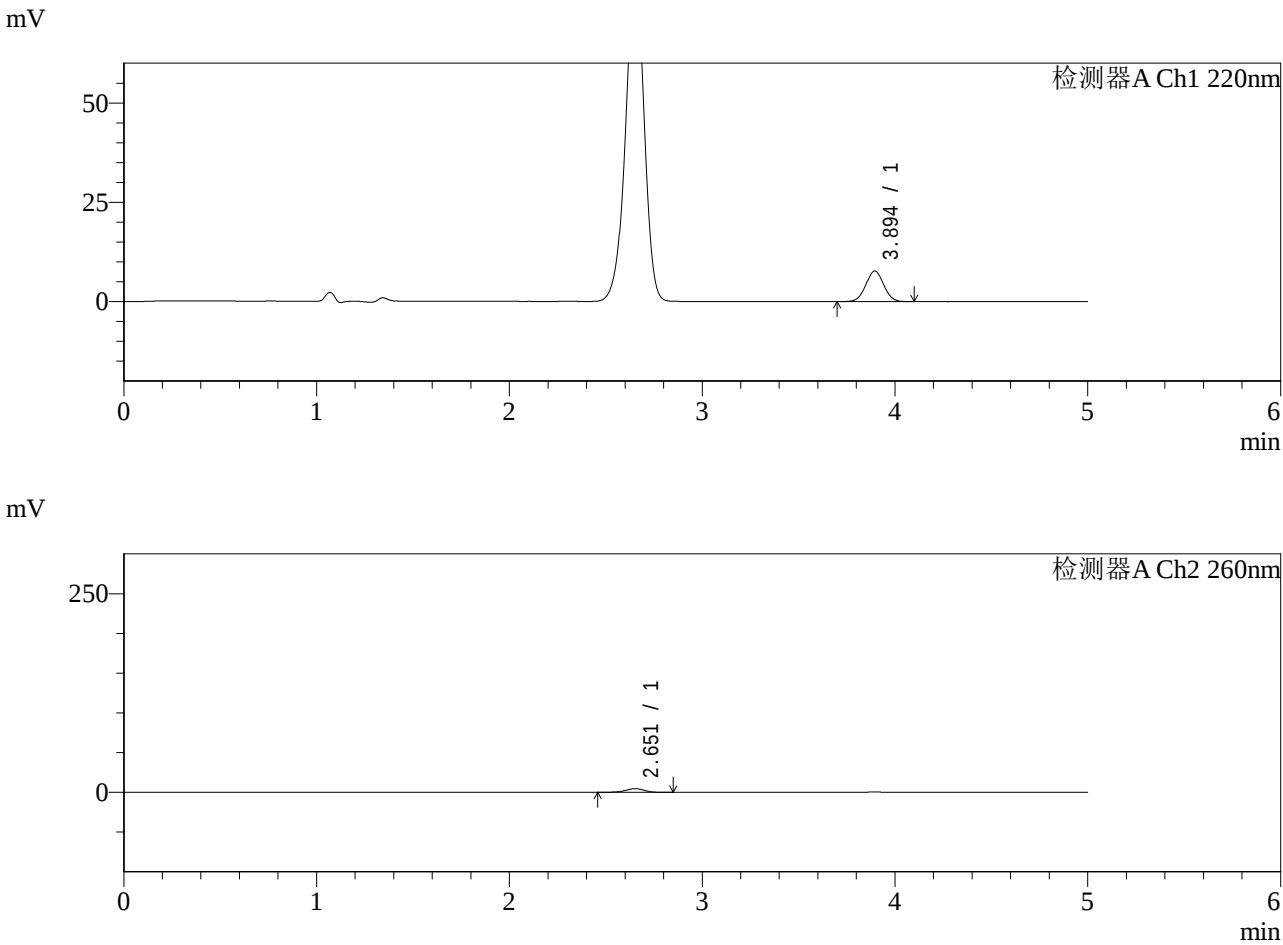
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-231-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 14:09:39
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	49839	100.000	7706	8407	1.025	--
总计		49839	100.000	7706			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	31313	100.000	4647	3664	0.952	--
总计		31313	100.000	4647			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



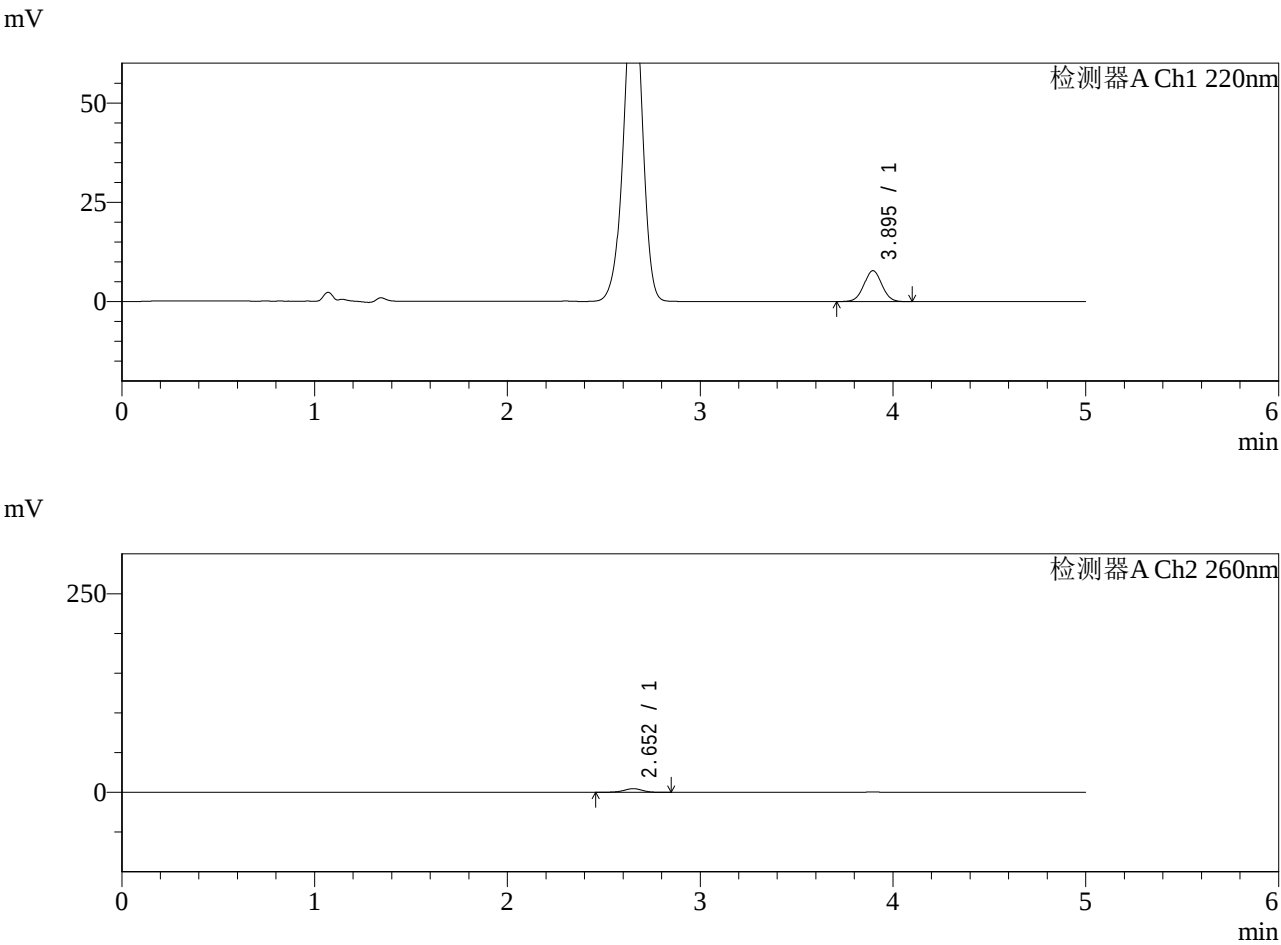
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-232-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 14:15:01
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	50088	100.000	7772	8420	1.027	--
总计		50088	100.000	7772			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	31057	100.000	4612	3662	0.960	--
总计		31057	100.000	4612			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



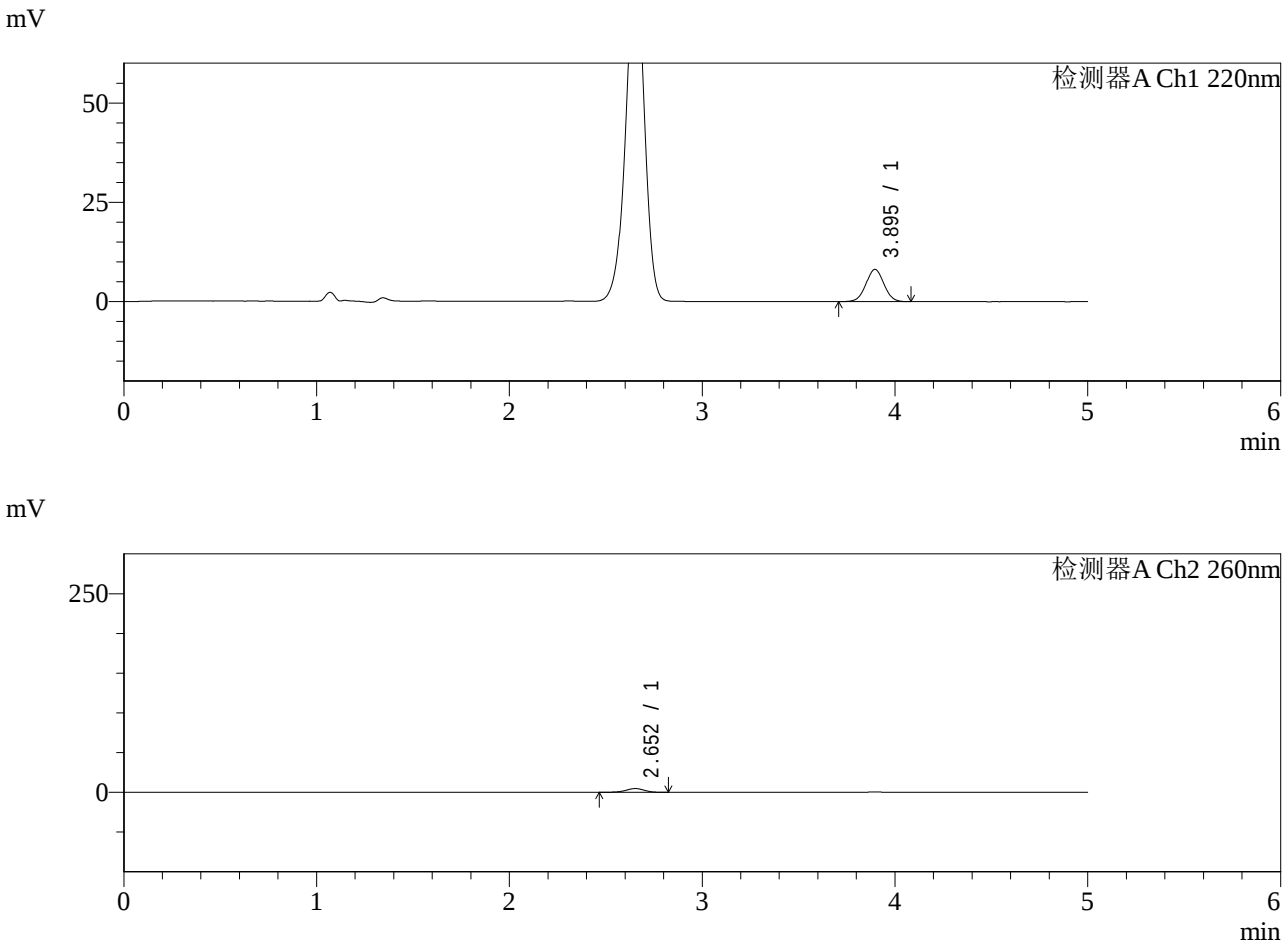
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-233-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 14:20:23
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	52398	100.000	8114	8386	1.026	--
总计		52398	100.000	8114			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	32178	100.000	4768	3624	0.956	--
总计		32178	100.000	4768			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



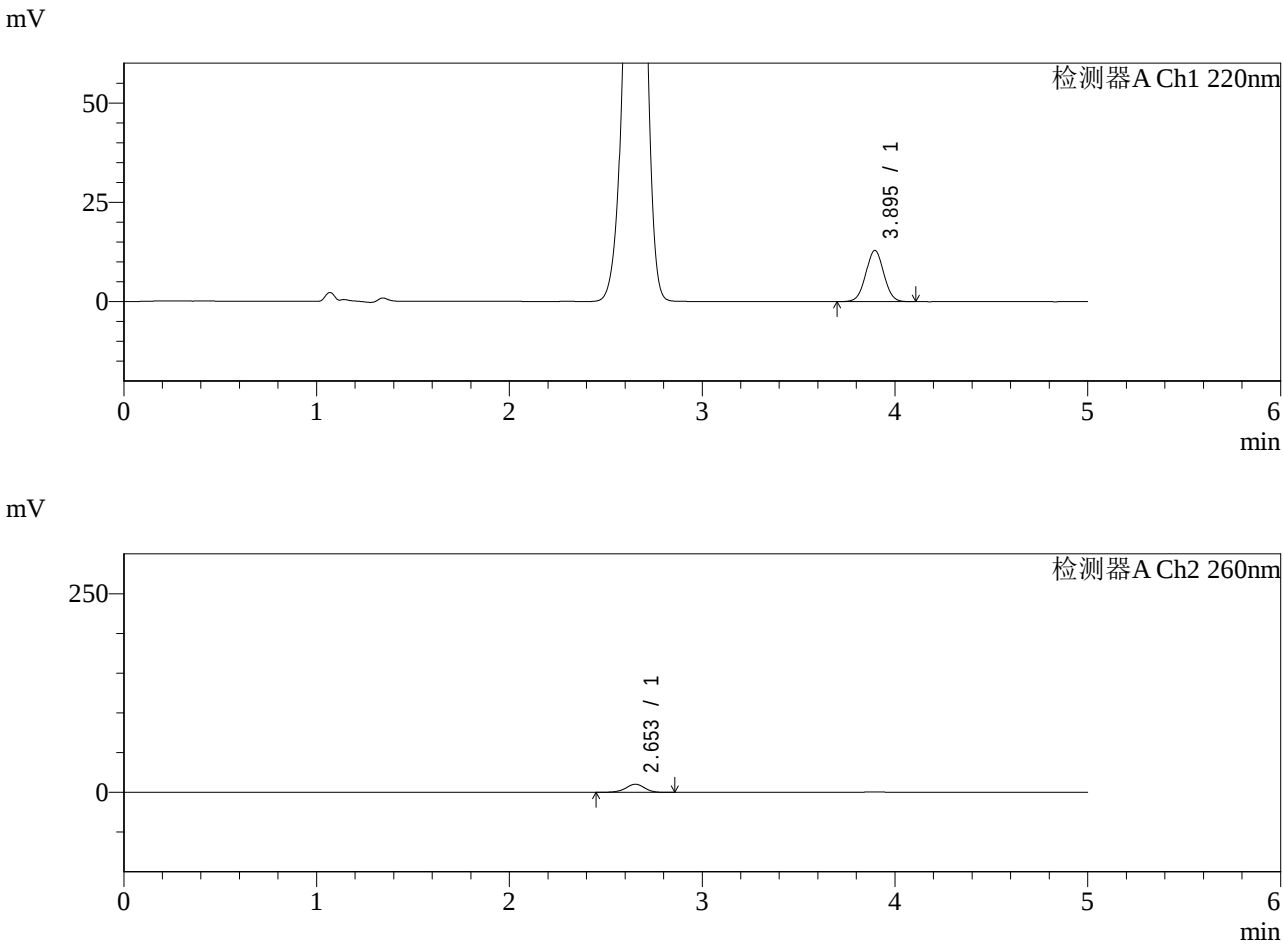
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-234-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 14:25:45
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	83434	100.000	12896	8384	1.025	--
总计		83434	100.000	12896			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	69671	100.000	10252	3595	0.956	--
总计		69671	100.000	10252			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



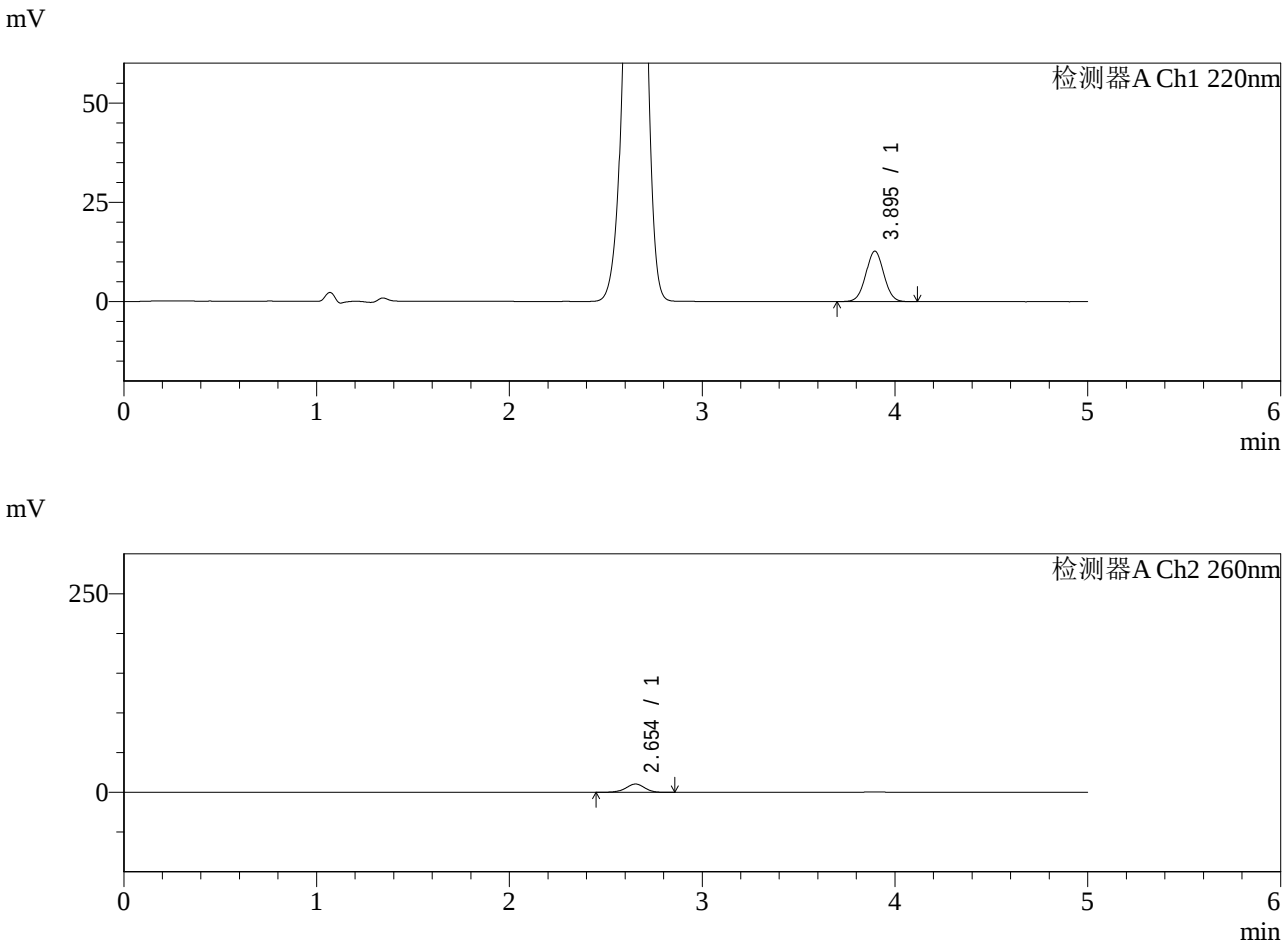
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-235-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 14:31:07
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	82149	100.000	12696	8394	1.025	--
总计		82149	100.000	12696			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	70976	100.000	10463	3589	0.955	--
总计		70976	100.000	10463			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



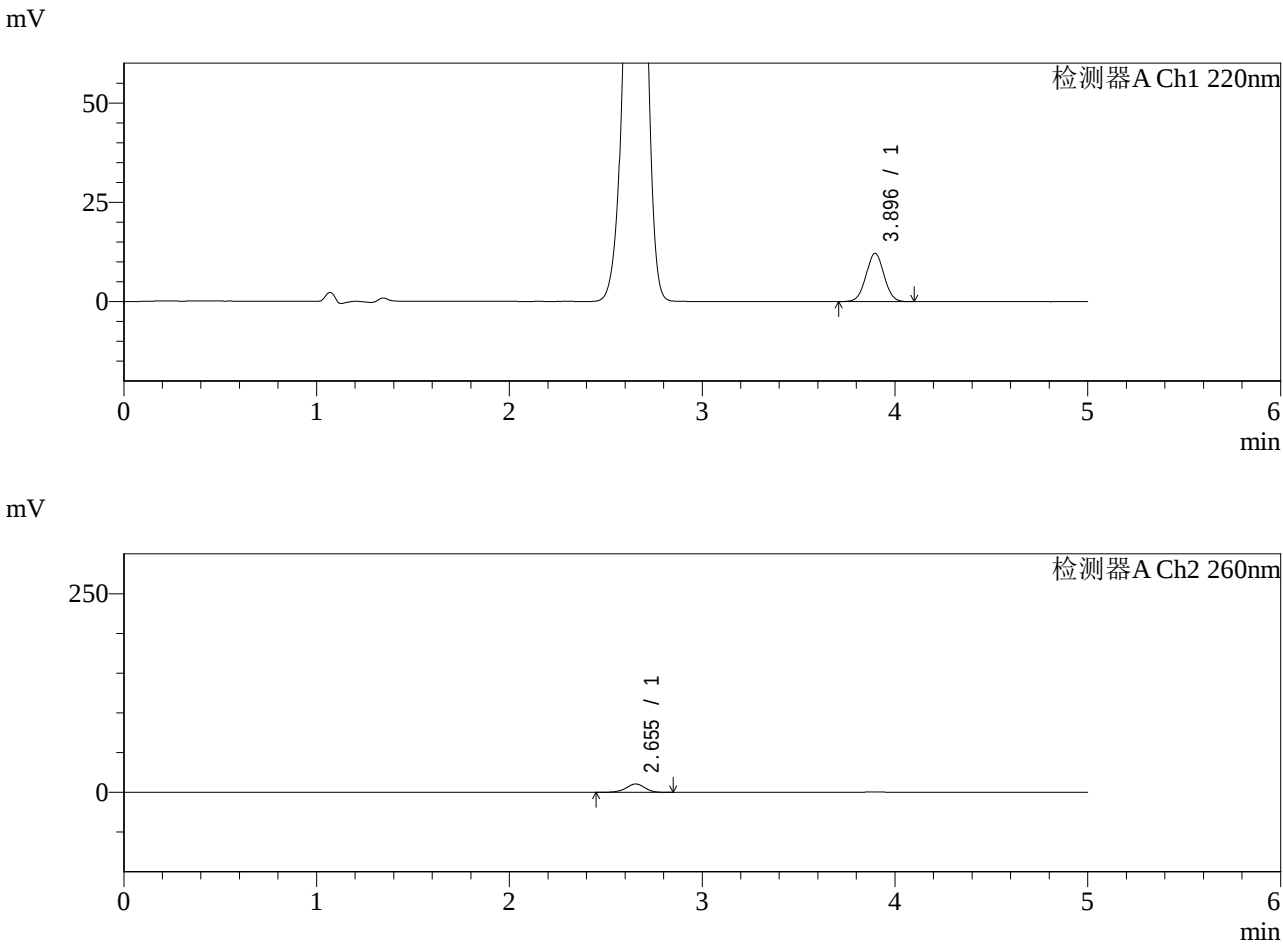
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-236-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 14:36:30
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	78548	100.000	12173	8410	1.024	--
总计		78548	100.000	12173			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	71343	100.000	10527	3592	0.955	--
总计		71343	100.000	10527			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



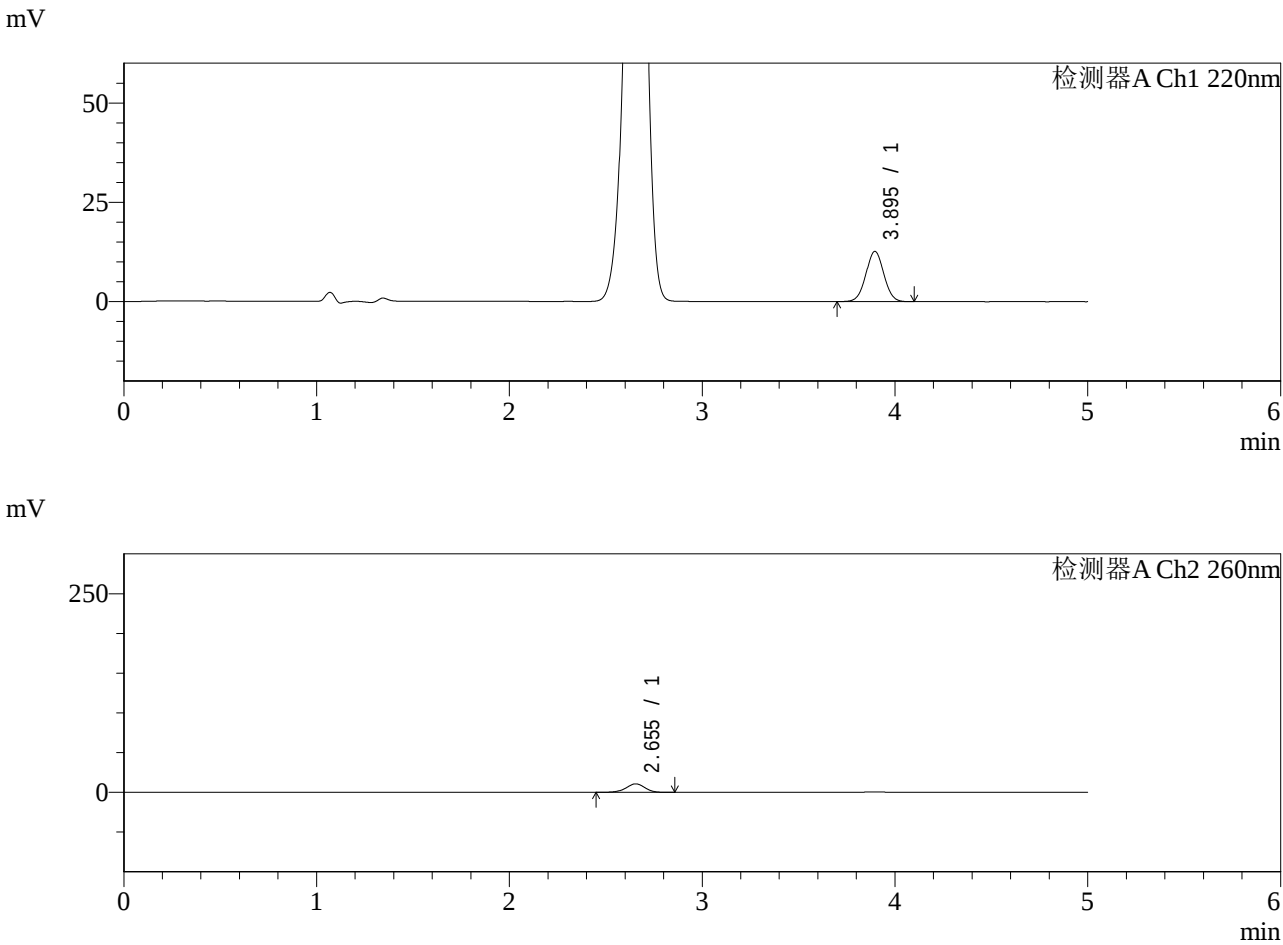
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-237-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 14:41:52
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	81716	100.000	12656	8423	1.023	--
总计		81716	100.000	12656			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	72425	100.000	10690	3576	0.954	--
总计		72425	100.000	10690			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



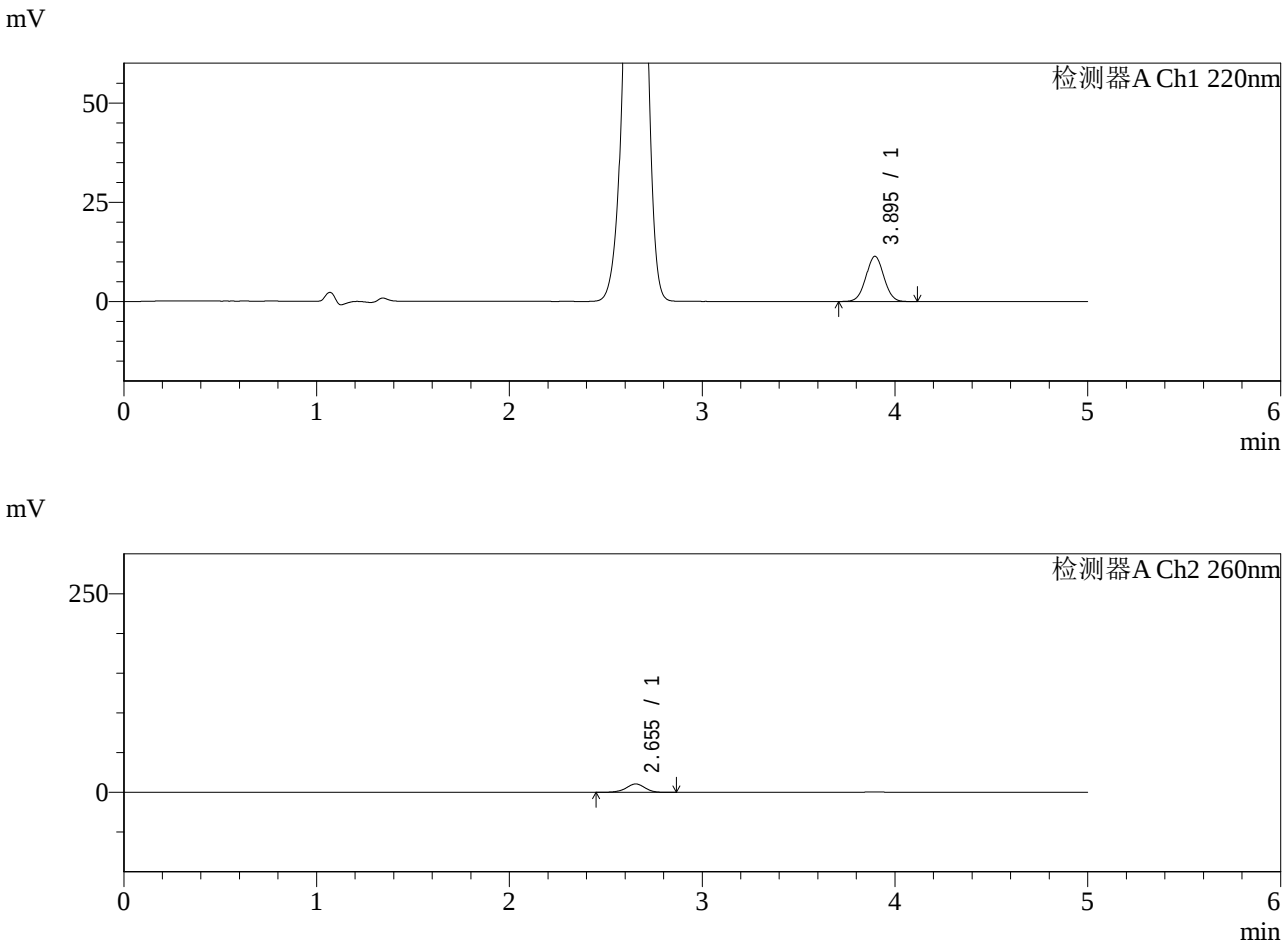
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-238-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 14:47:14
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	73547	100.000	11384	8405	1.026	--
总计		73547	100.000	11384			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	71638	100.000	10543	3581	0.952	--
总计		71638	100.000	10543			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



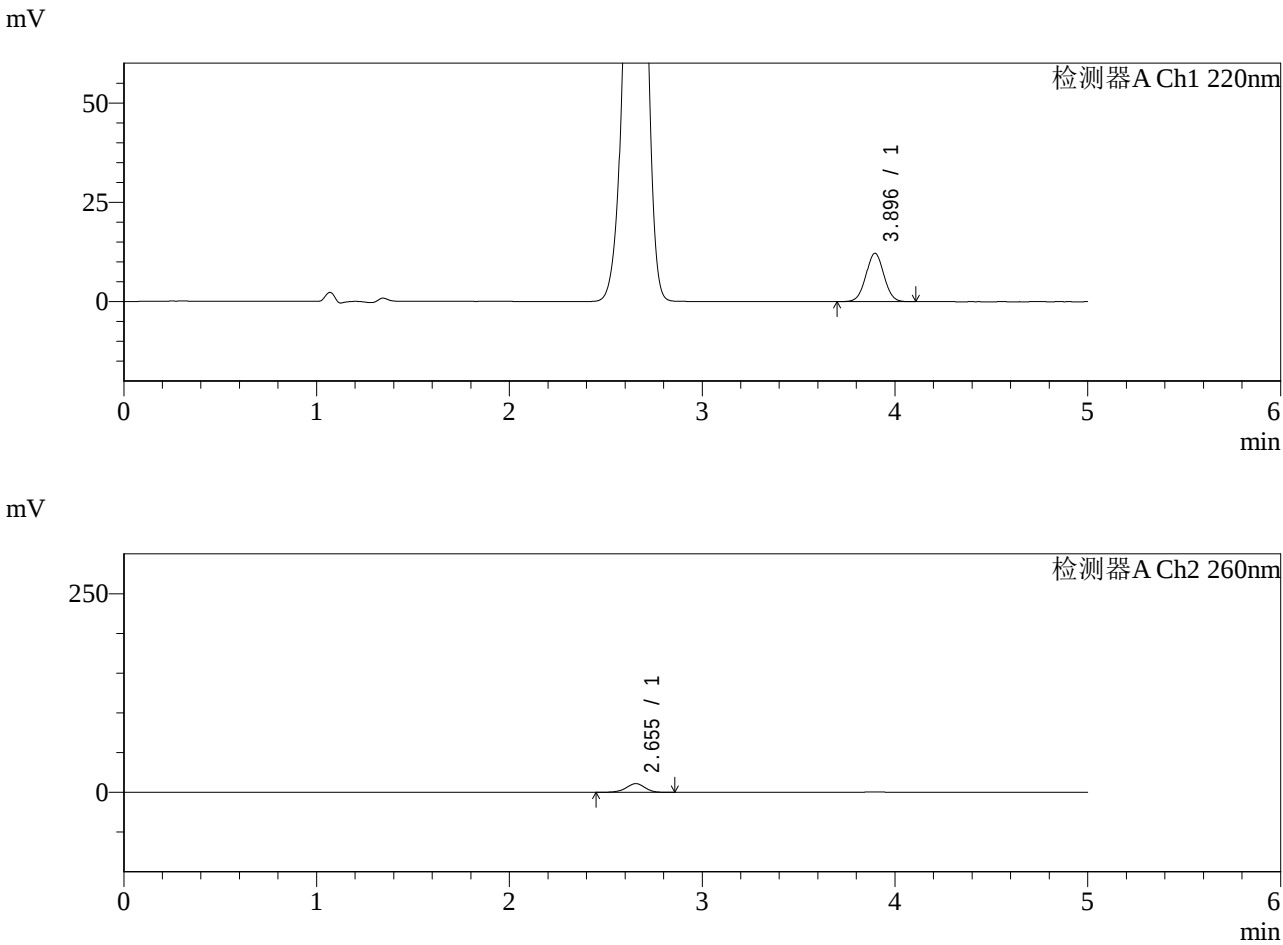
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-239-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 14:52:36
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	78711	100.000	12178	8375	1.025	--
总计		78711	100.000	12178			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	74343	100.000	10954	3585	0.955	--
总计		74343	100.000	10954			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



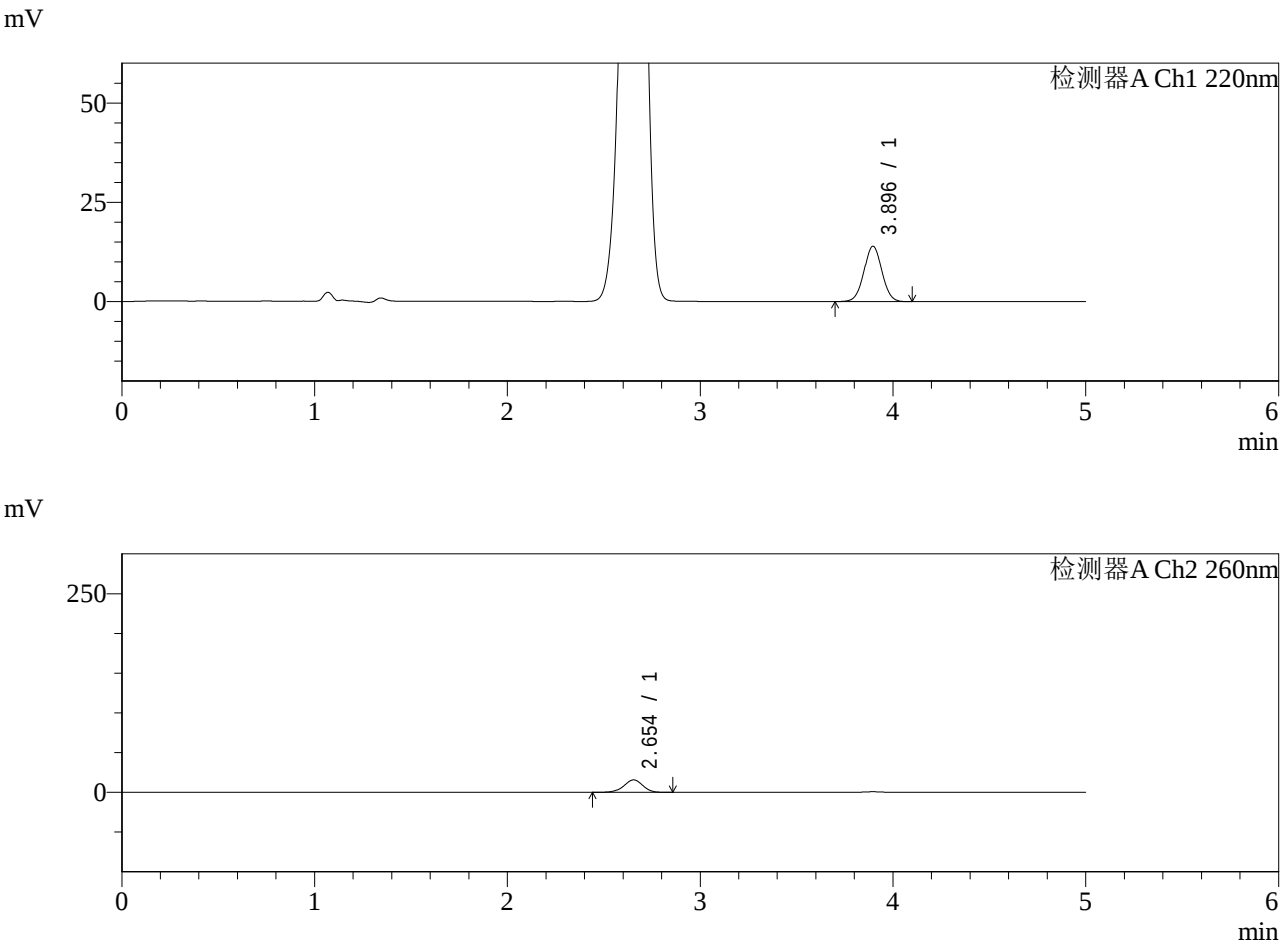
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-240-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 14:57:58
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:18:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	90139	100.000	13955	8398	1.024	--
总计		90139	100.000	13955			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	106919	100.000	15632	3520	0.956	--
总计		106919	100.000	15632			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



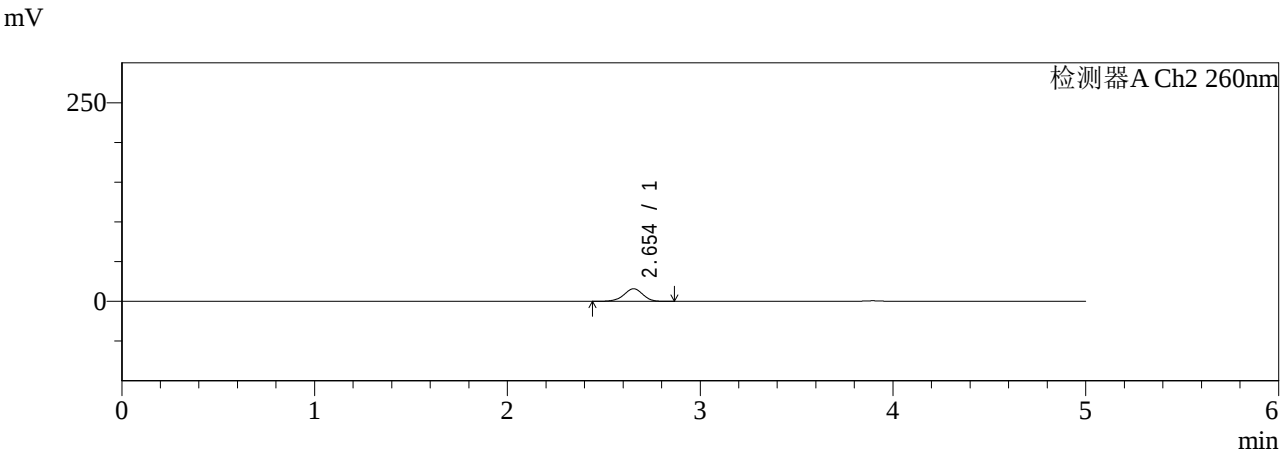
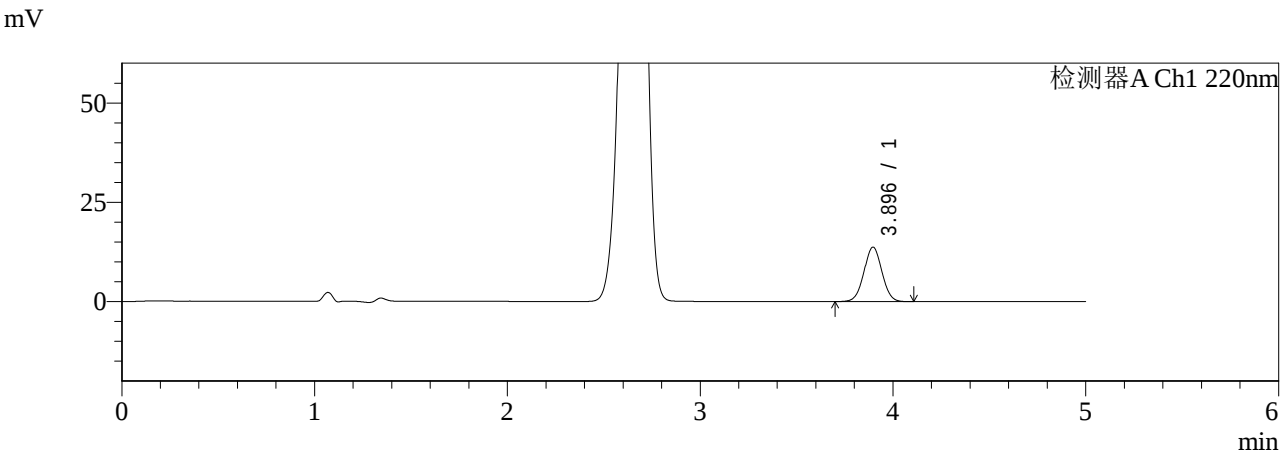
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-241-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 15:03:20
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	88727	100.000	13722	8379	1.024	--
总计		88727	100.000	13722			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	108851	100.000	15890	3520	0.954	--
总计		108851	100.000	15890			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



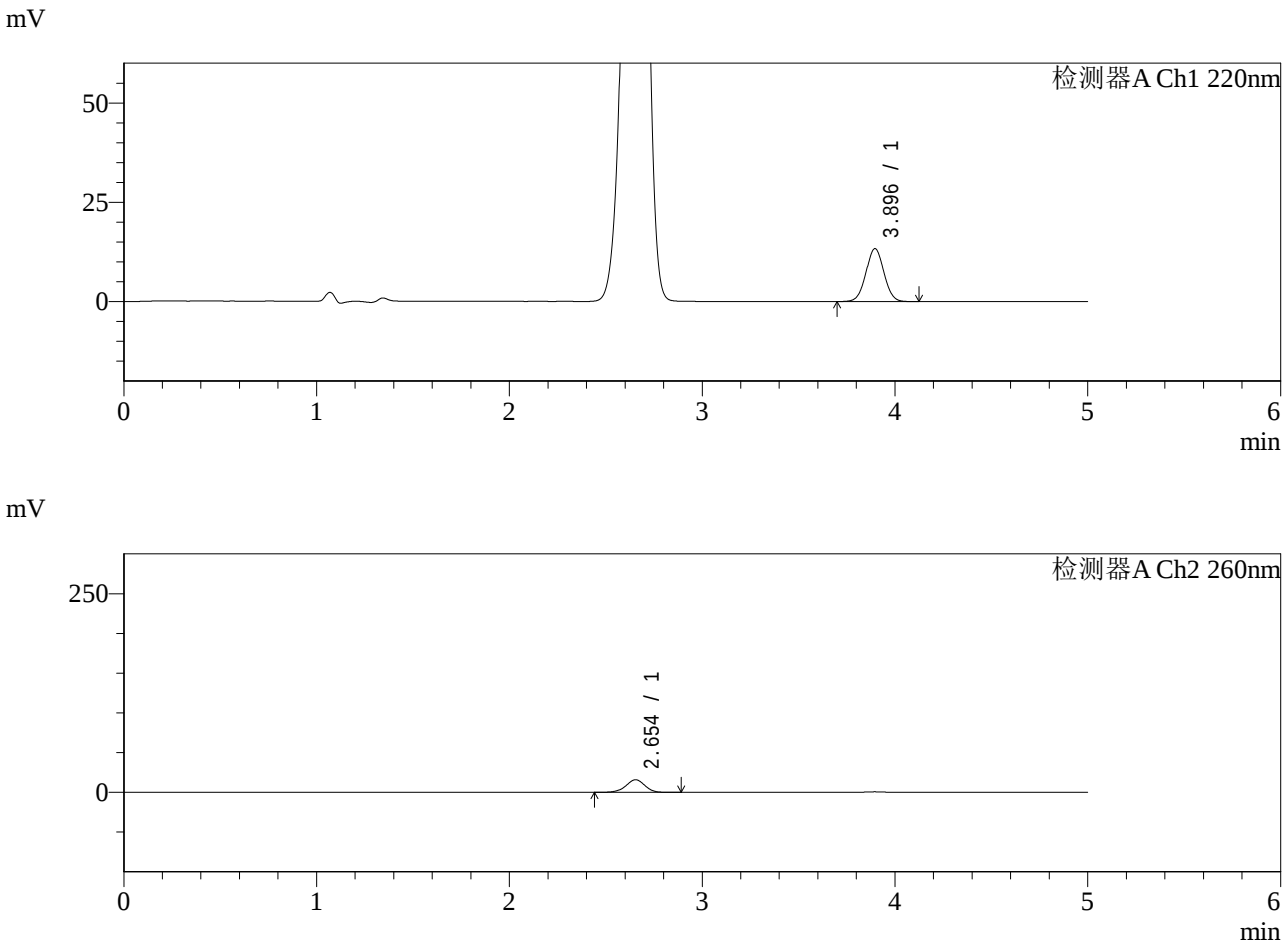
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-242-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 15:08:42
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	86430	100.000	13341	8370	1.025	--
总计		86430	100.000	13341			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	108090	100.000	15793	3529	0.957	--
总计		108090	100.000	15793			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



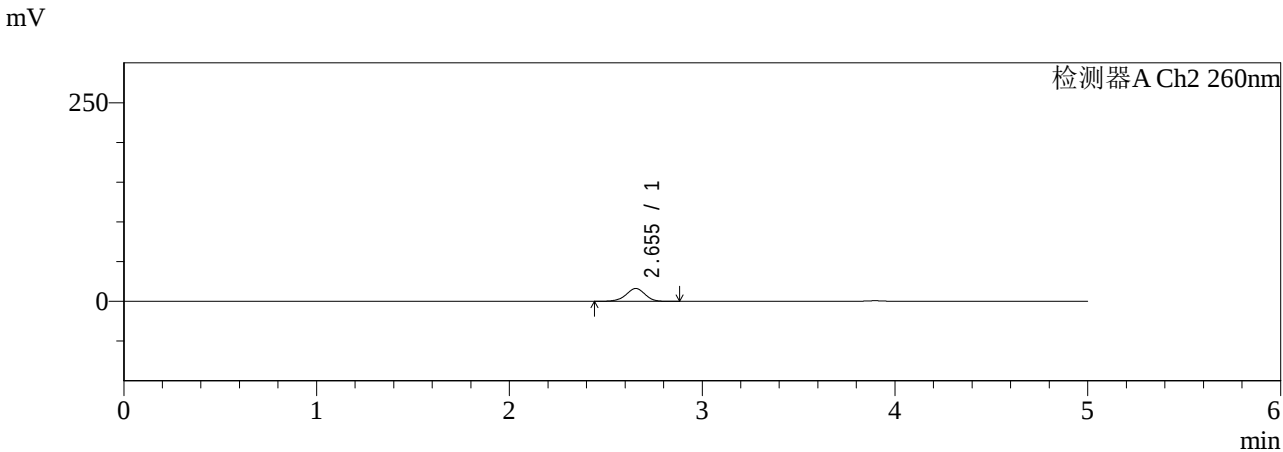
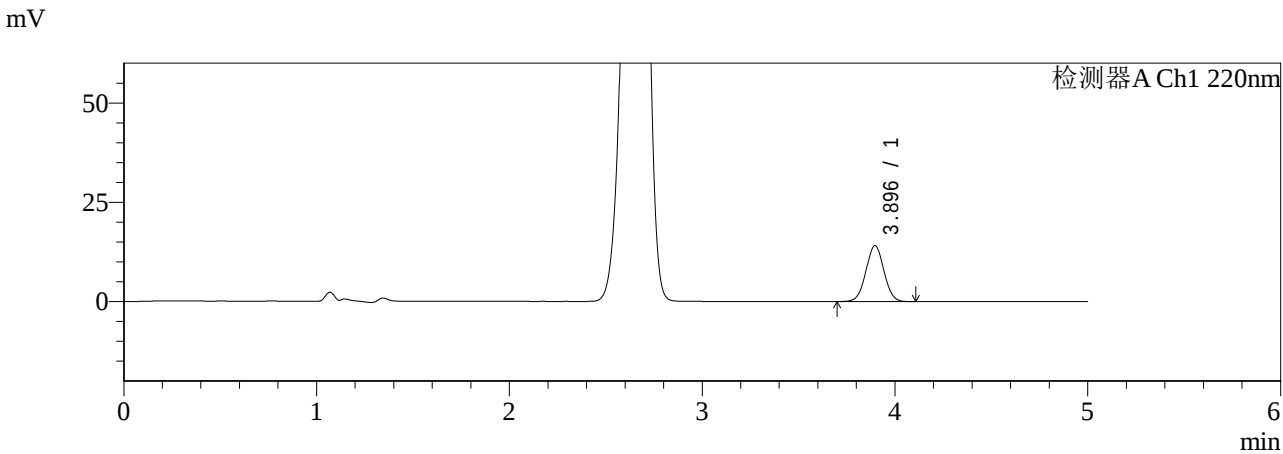
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-243-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 15:14:05
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	91231	100.000	14110	8404	1.024	--
总计		91231	100.000	14110			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	110583	100.000	16152	3527	0.954	--
总计		110583	100.000	16152			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



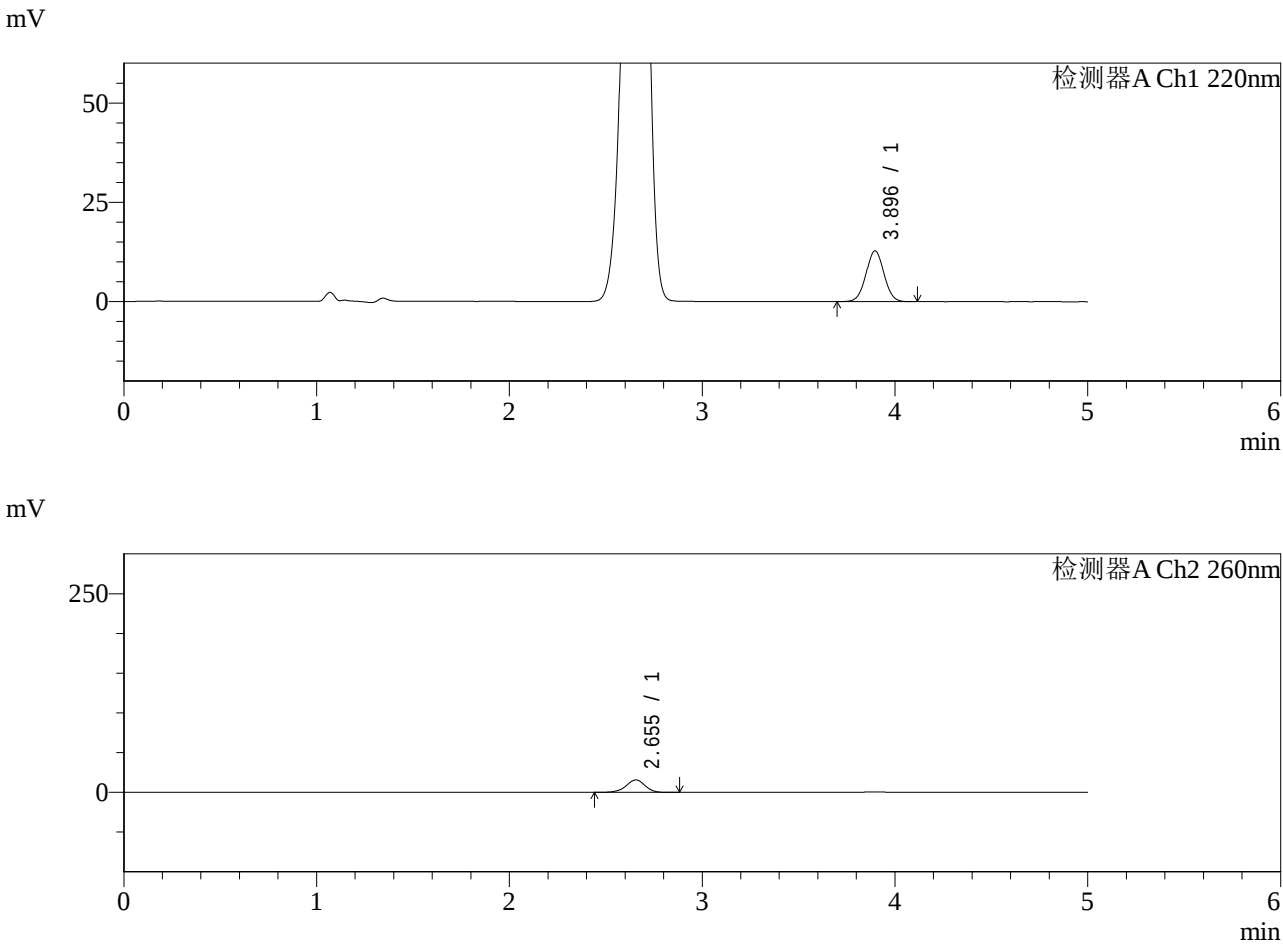
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-244-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 15:19:29
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	82860	100.000	12800	8378	1.025	--
总计		82860	100.000	12800			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	107330	100.000	15663	3529	0.953	--
总计		107330	100.000	15663			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



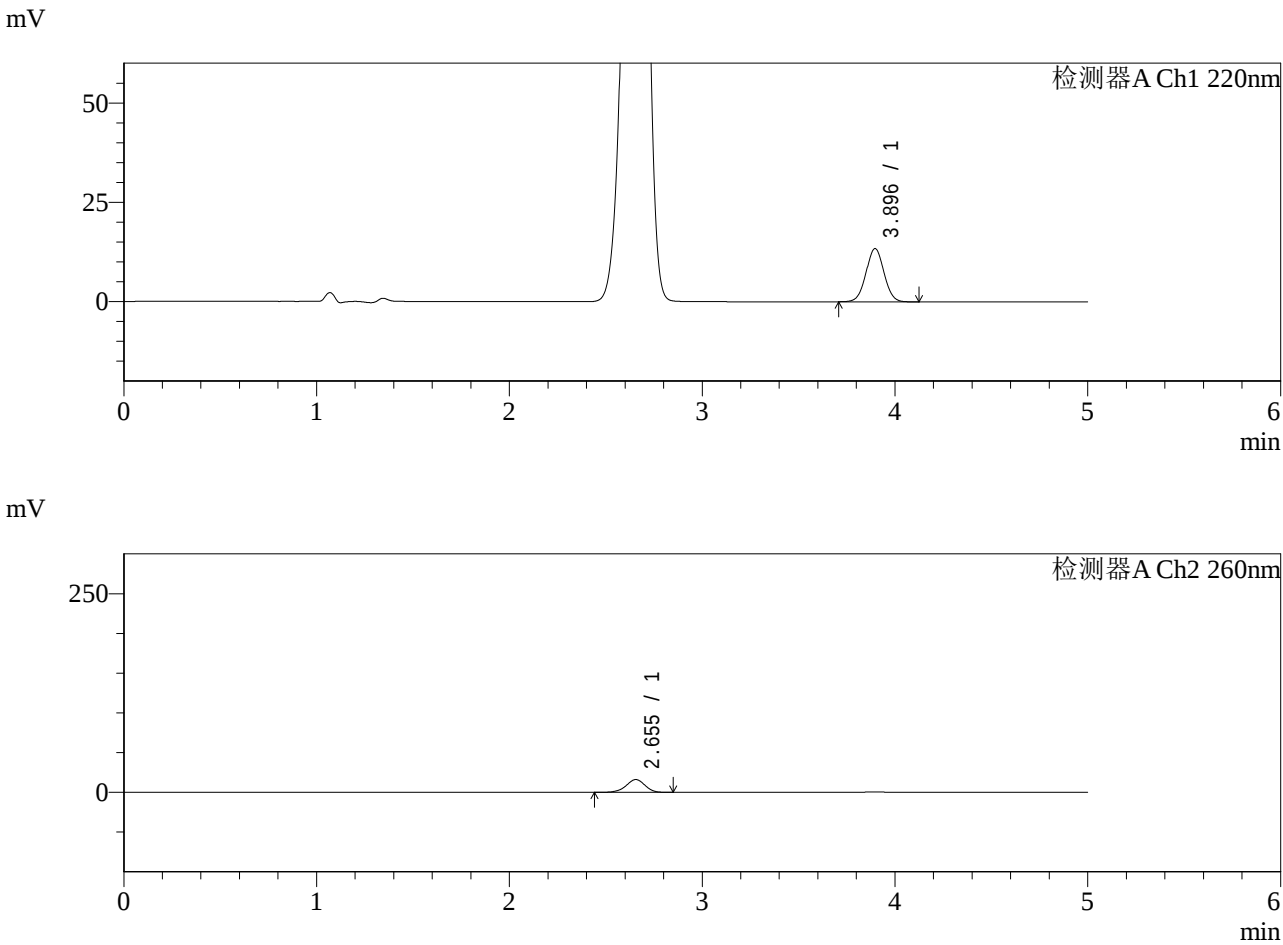
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-245-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 15:24:51
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	86773	100.000	13418	8393	1.026	--
总计		86773	100.000	13418			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	110229	100.000	16125	3525	0.955	--
总计		110229	100.000	16125			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



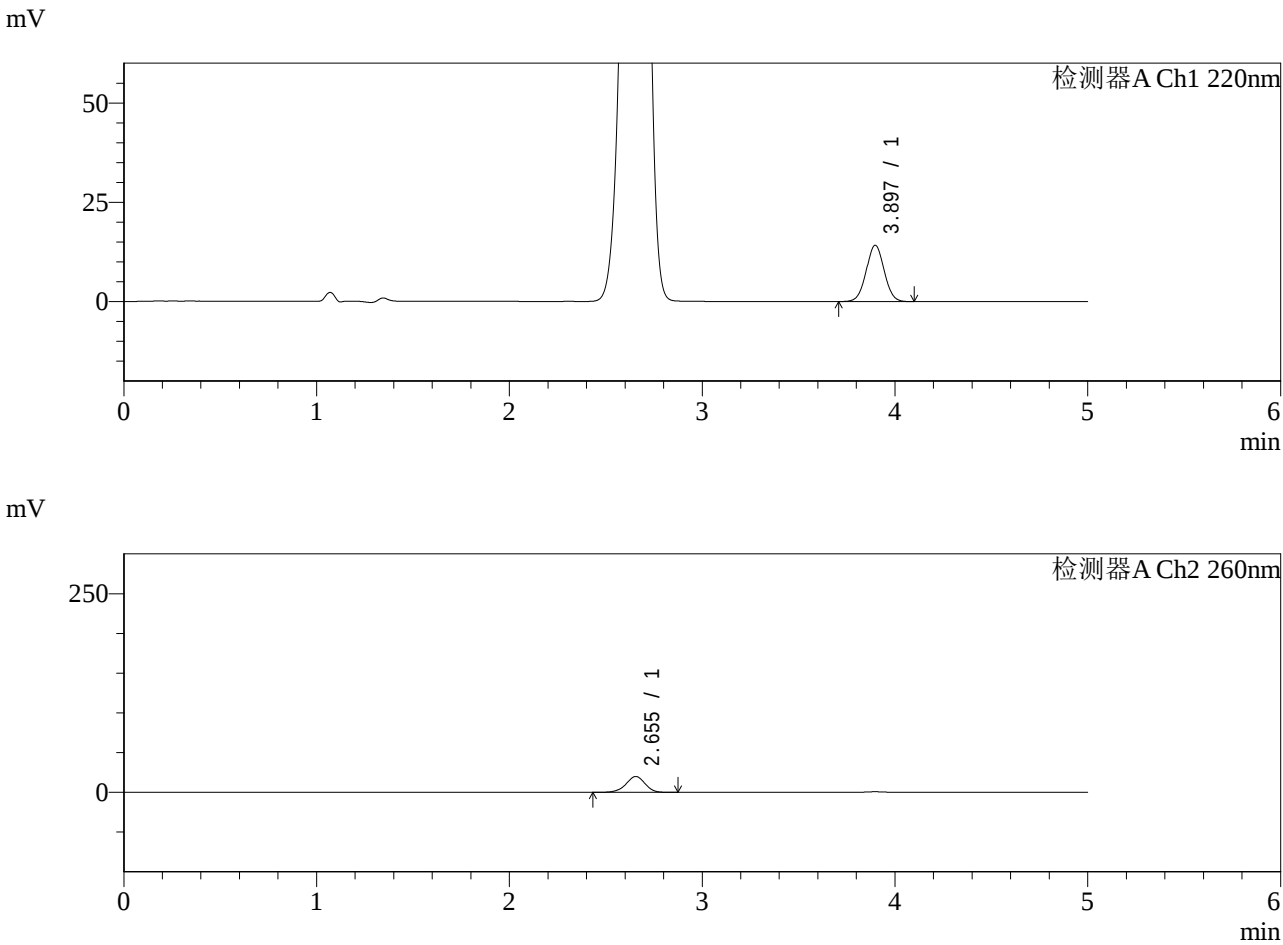
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-246-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 15:30:13
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	91714	100.000	14203	8402	1.026	--
总计		91714	100.000	14203			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	137149	100.000	19954	3484	0.955	--
总计		137149	100.000	19954			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1



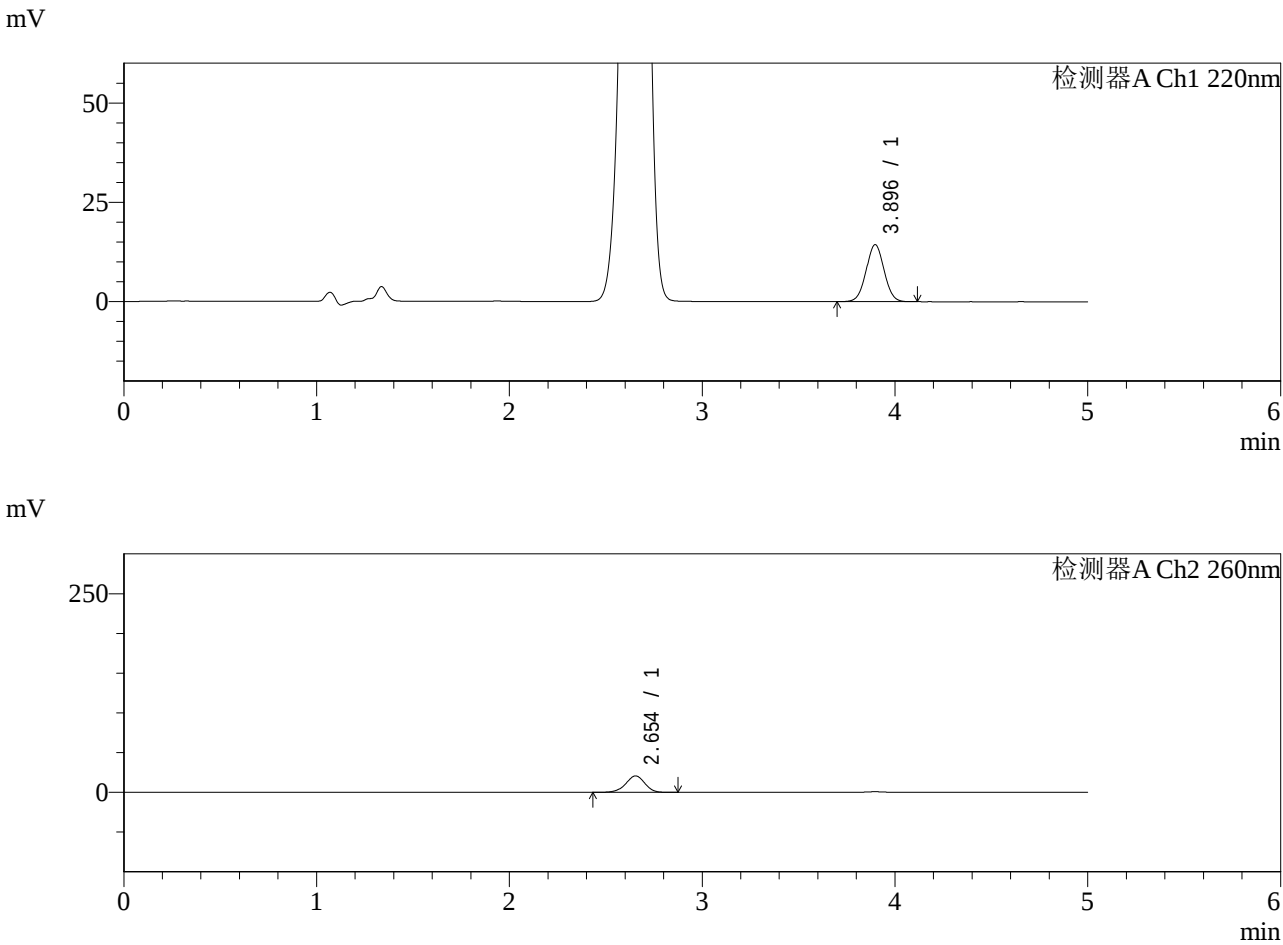
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-247-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 15:35:35
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	92928	100.000	14374	8389	1.024	--
总计		92928	100.000	14374			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	142397	100.000	20682	3472	0.954	--
总计		142397	100.000	20682			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



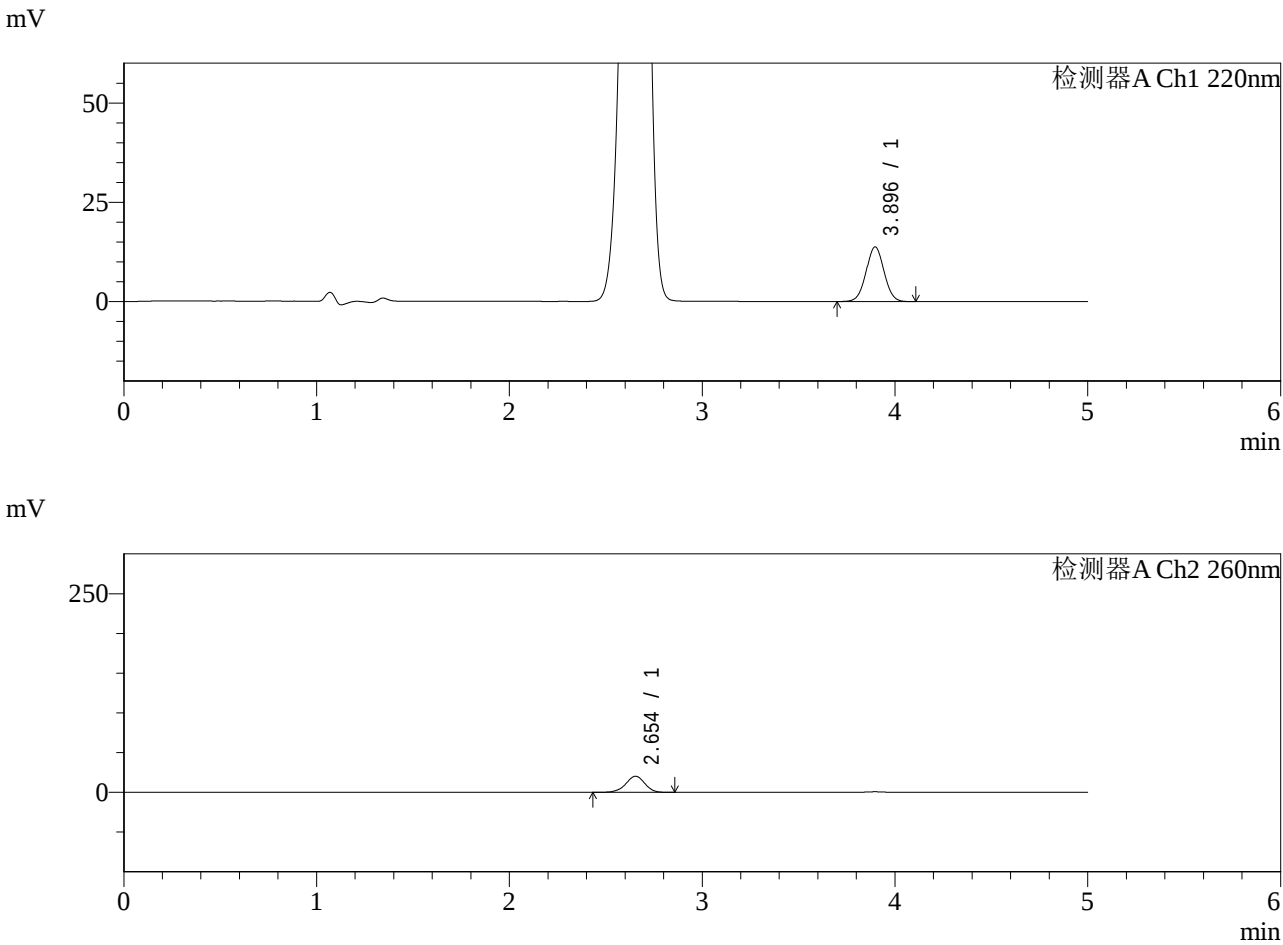
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-248-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 15:40:57
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	88973	100.000	13775	8386	1.025	--
总计		88973	100.000	13775			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	139654	100.000	20295	3478	0.957	--
总计		139654	100.000	20295			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



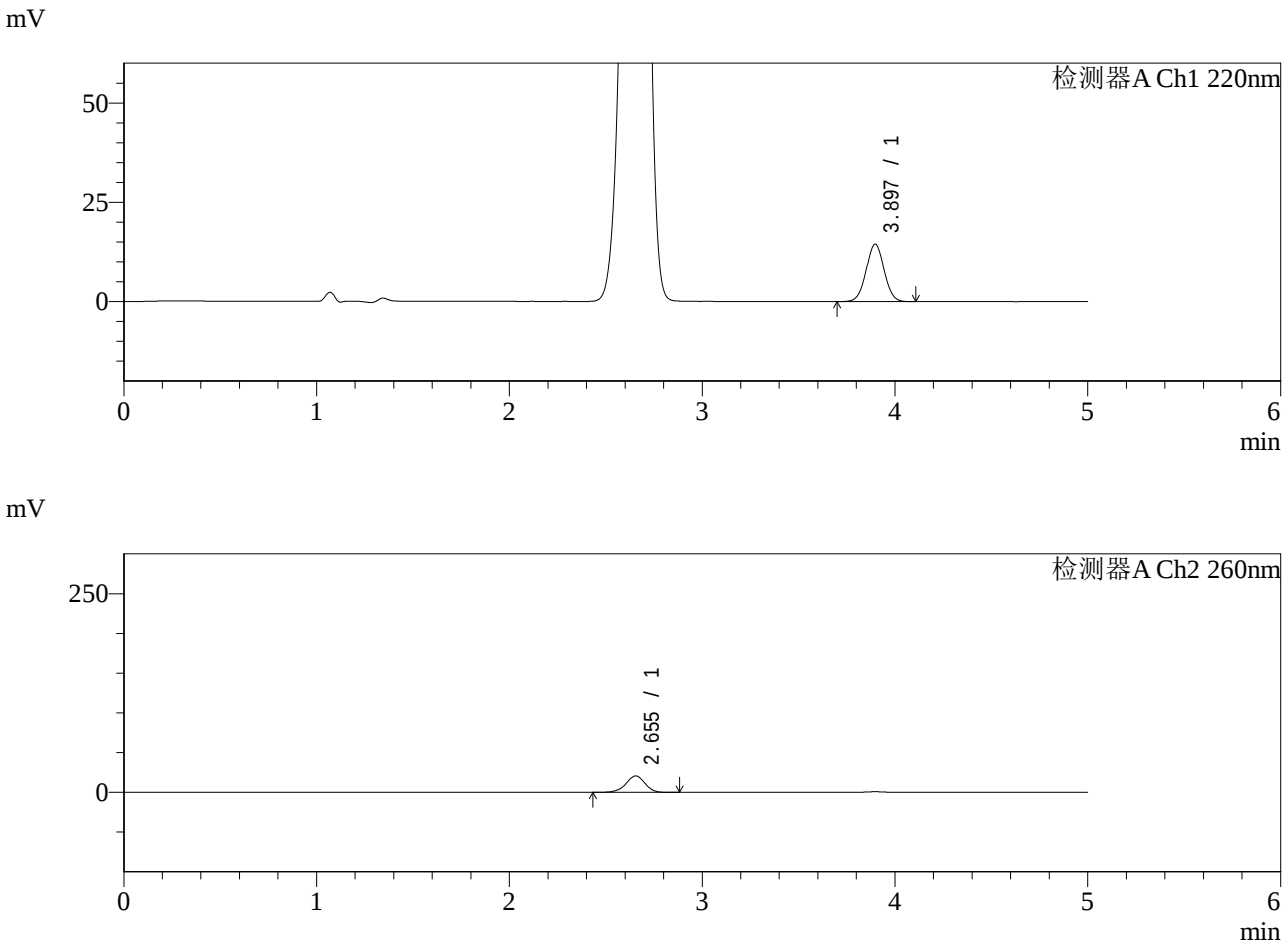
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-249-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 15:46:19
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	93533	100.000	14479	8396	1.026	--
总计		93533	100.000	14479			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	142165	100.000	20665	3480	0.956	--
总计		142165	100.000	20665			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



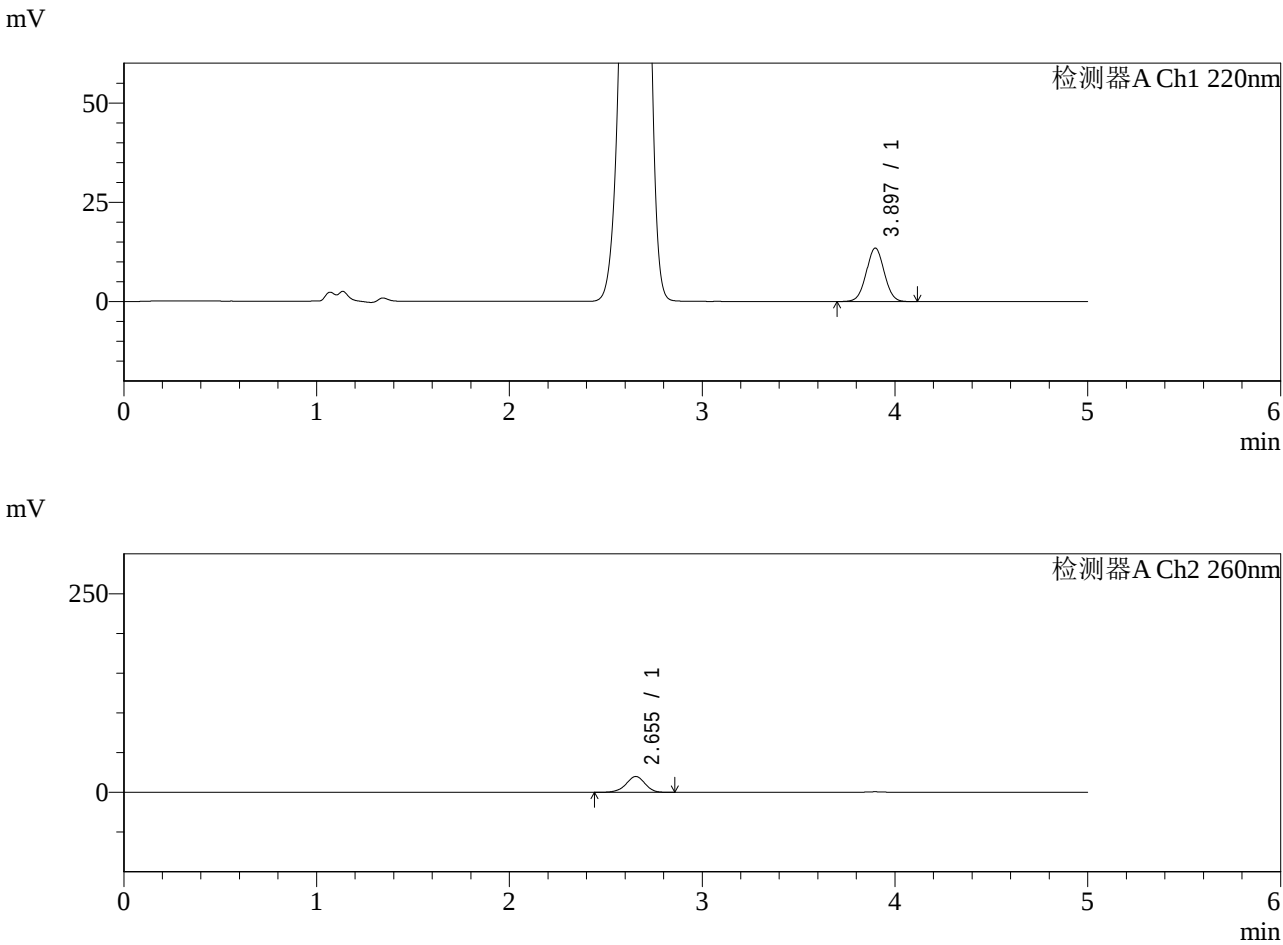
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-250-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 15:51:41
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	87186	100.000	13478	8388	1.026	--
总计		87186	100.000	13478			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	137230	100.000	19979	3493	0.955	--
总计		137230	100.000	19979			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



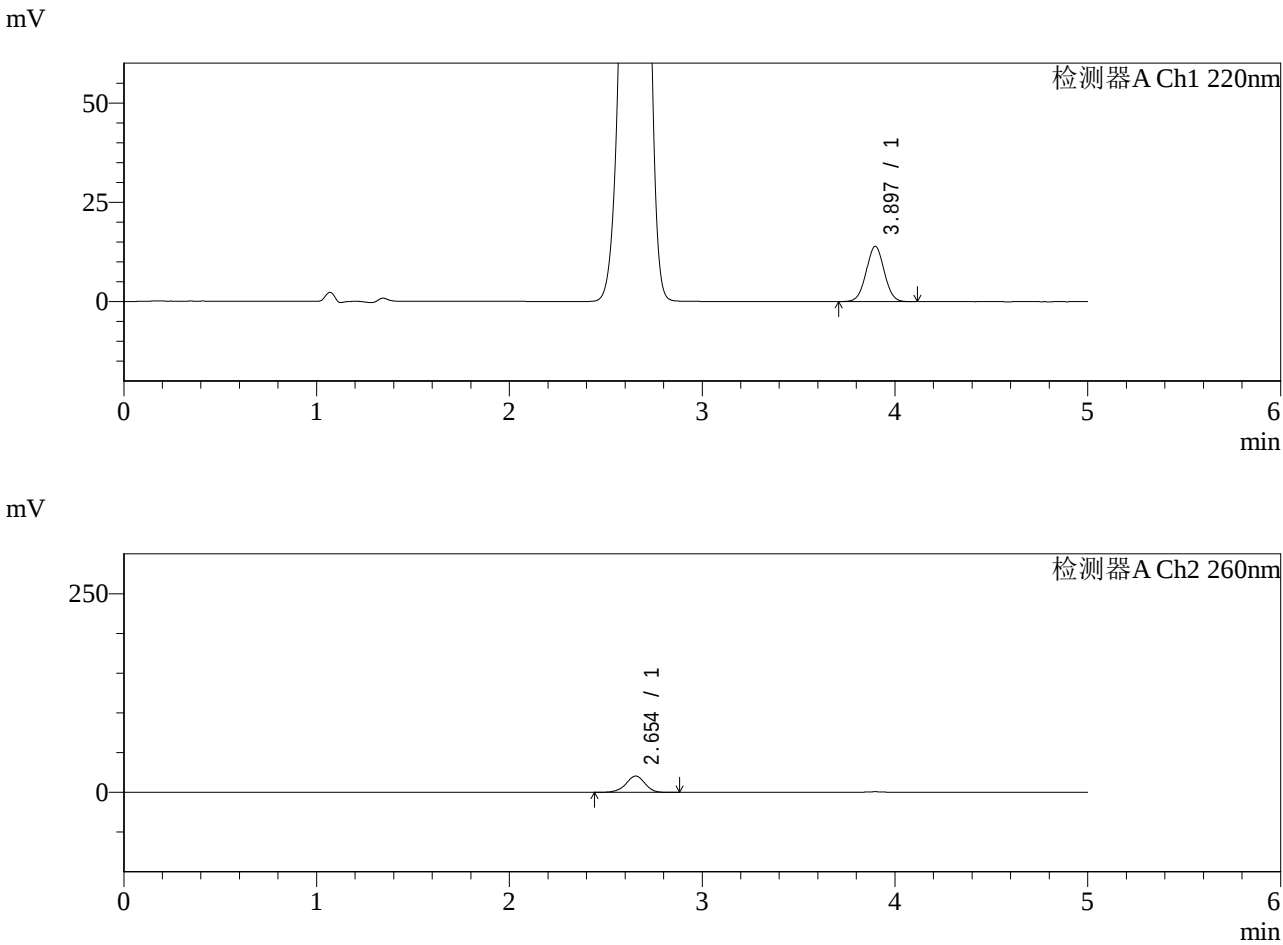
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-251-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 15:57:03
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	90127	100.000	13936	8393	1.026	--
总计		90127	100.000	13936			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	140833	100.000	20479	3484	0.955	--
总计		140833	100.000	20479			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



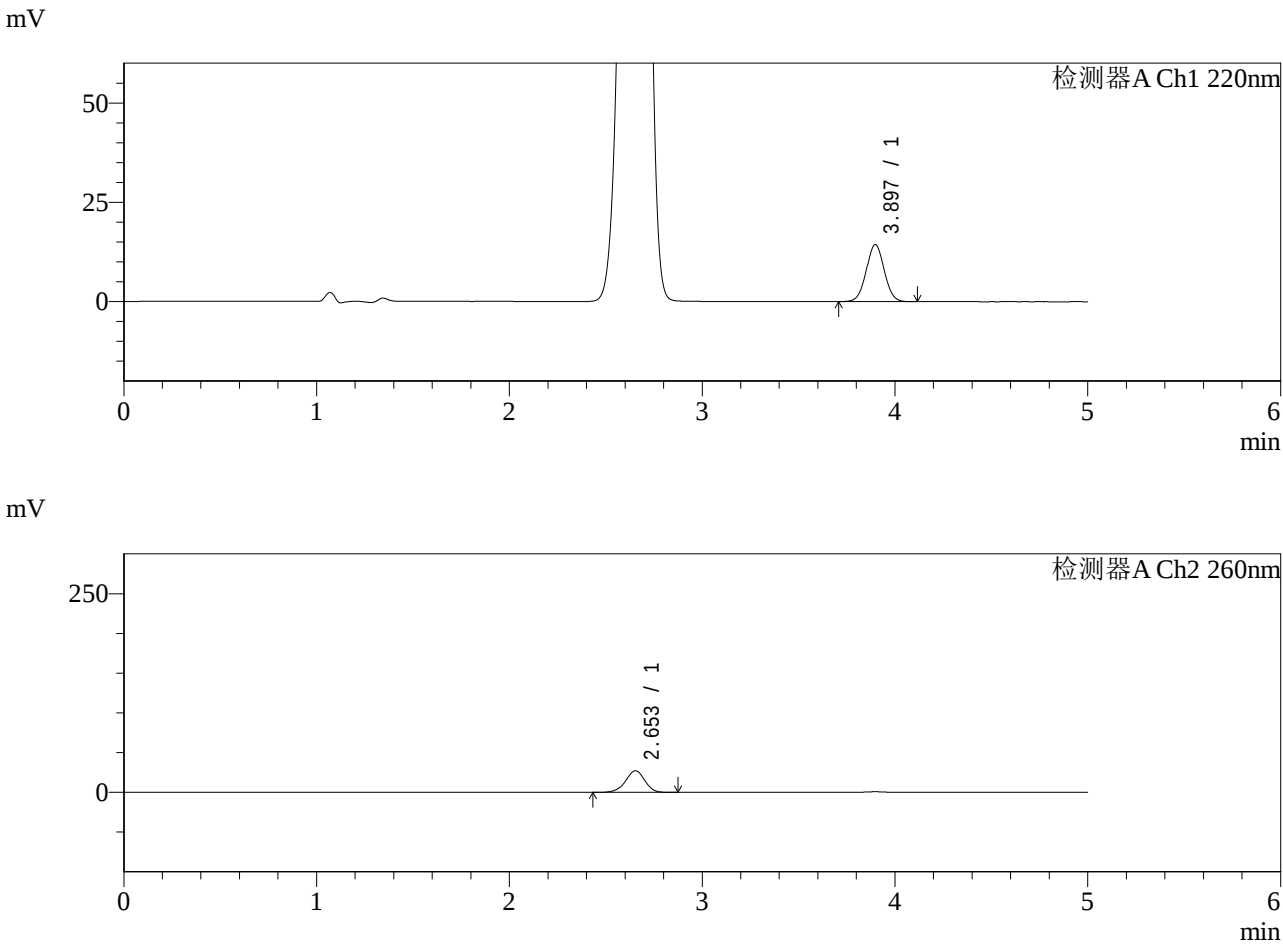
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-252-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 16:02:26
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	92945	100.000	14375	8380	1.026	--
总计		92945	100.000	14375			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	188191	100.000	27126	3418	0.955	--
总计		188191	100.000	27126			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



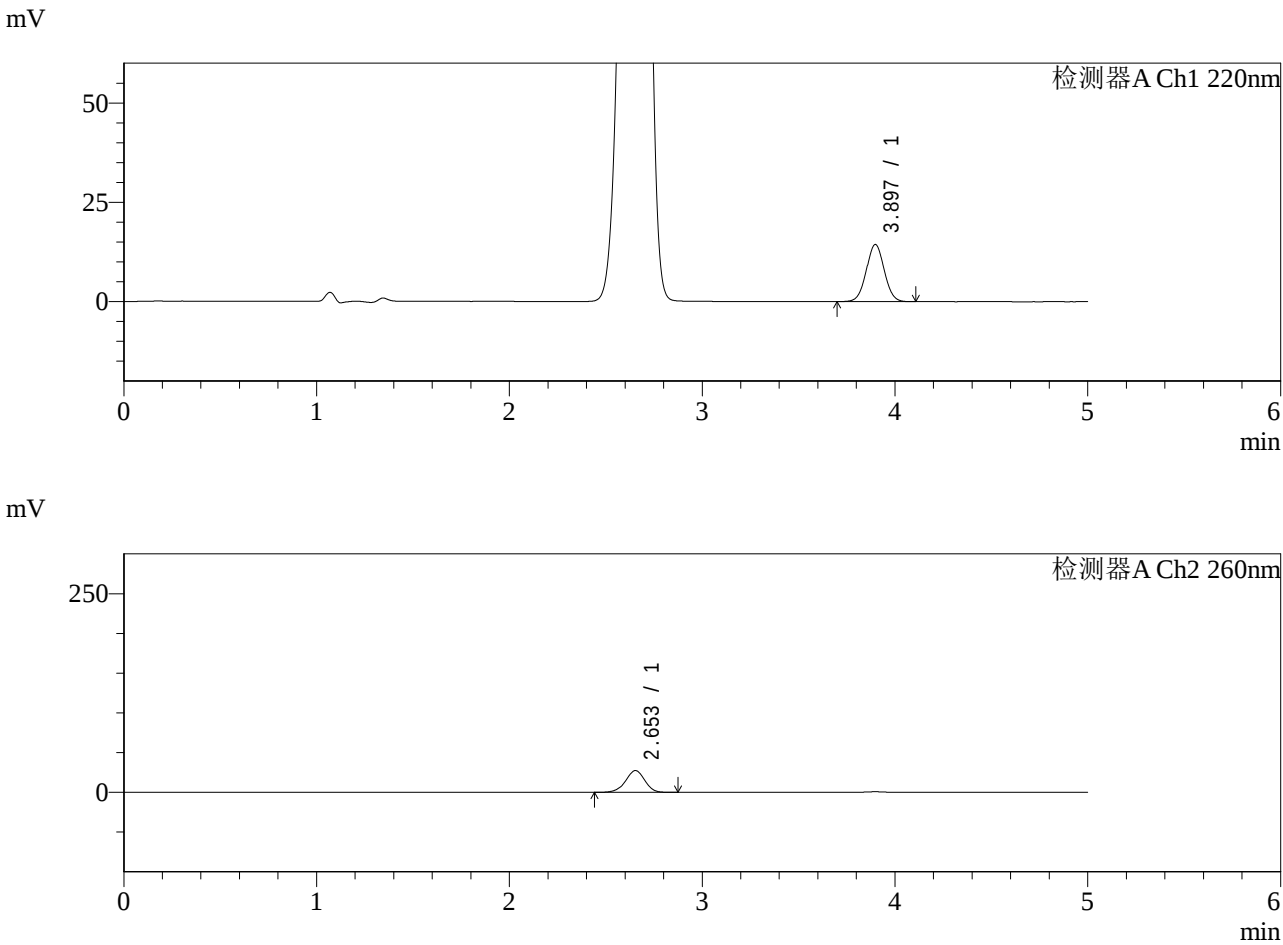
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-253-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 16:07:48
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	93001	100.000	14395	8406	1.027	--
总计		93001	100.000	14395			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	189646	100.000	27371	3418	0.957	--
总计		189646	100.000	27371			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



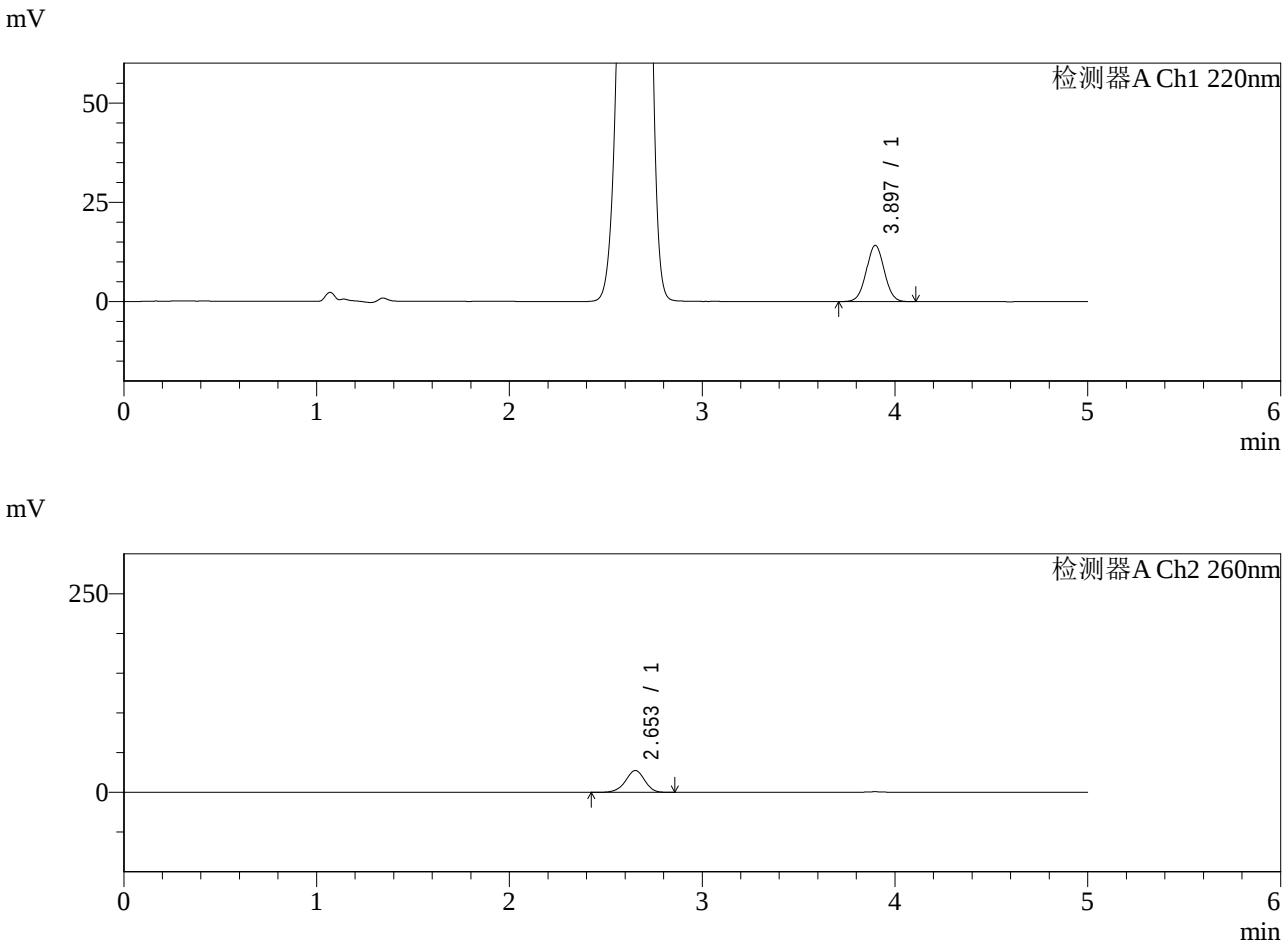
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-254-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 16:13:10
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	91412	100.000	14169	8396	1.026	--
总计		91412	100.000	14169			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	190217	100.000	27430	3418	0.956	--
总计		190217	100.000	27430			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



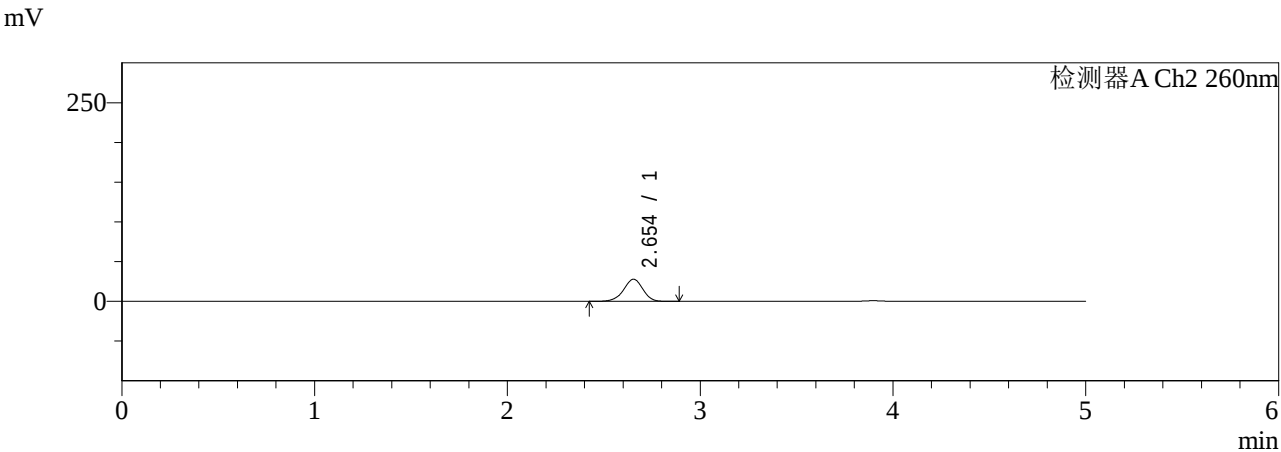
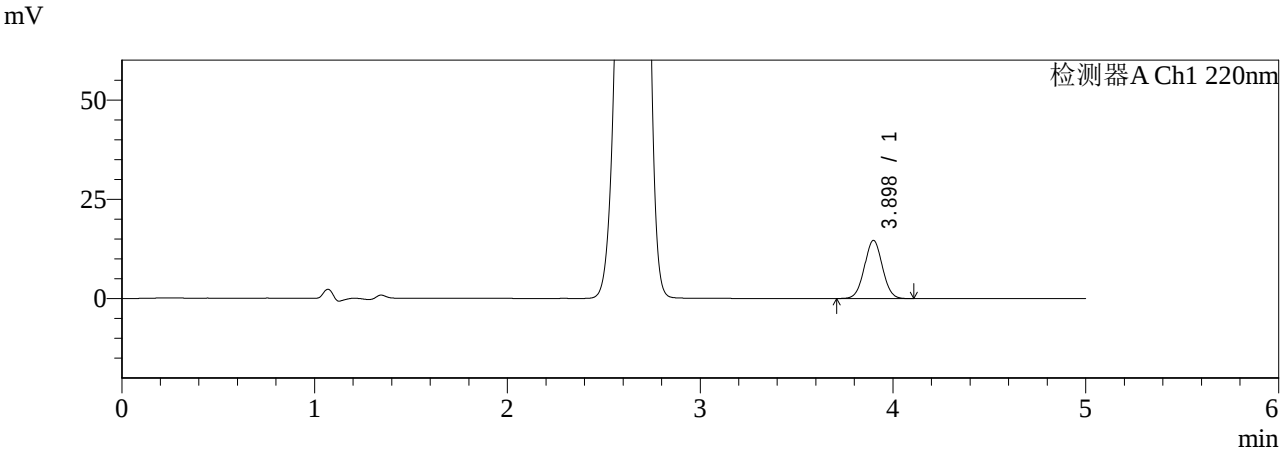
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-255-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 16:18:32
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	94662	100.000	14643	8397	1.028	--
总计		94662	100.000	14643			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	193146	100.000	27846	3420	0.955	--
总计		193146	100.000	27846			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



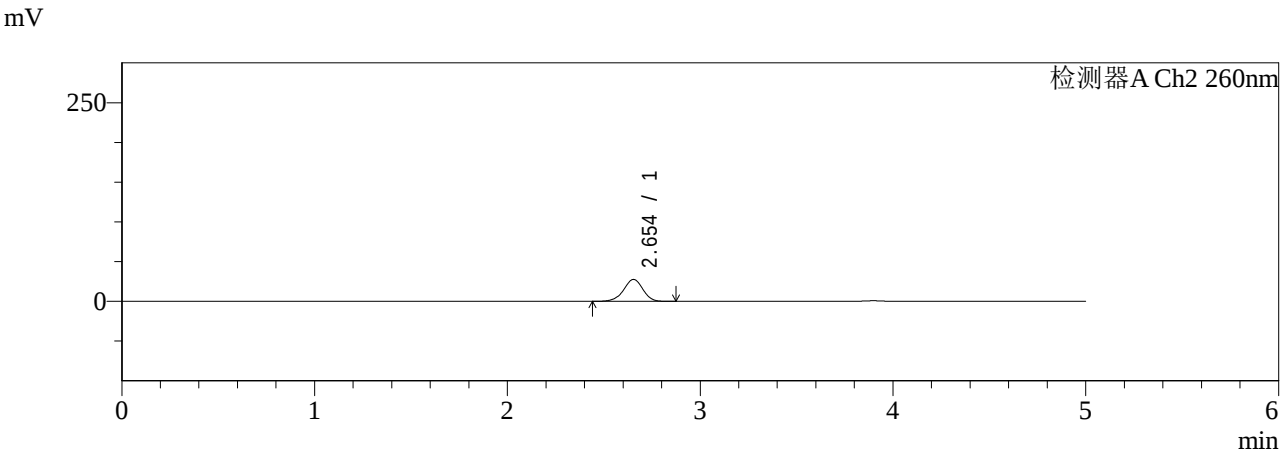
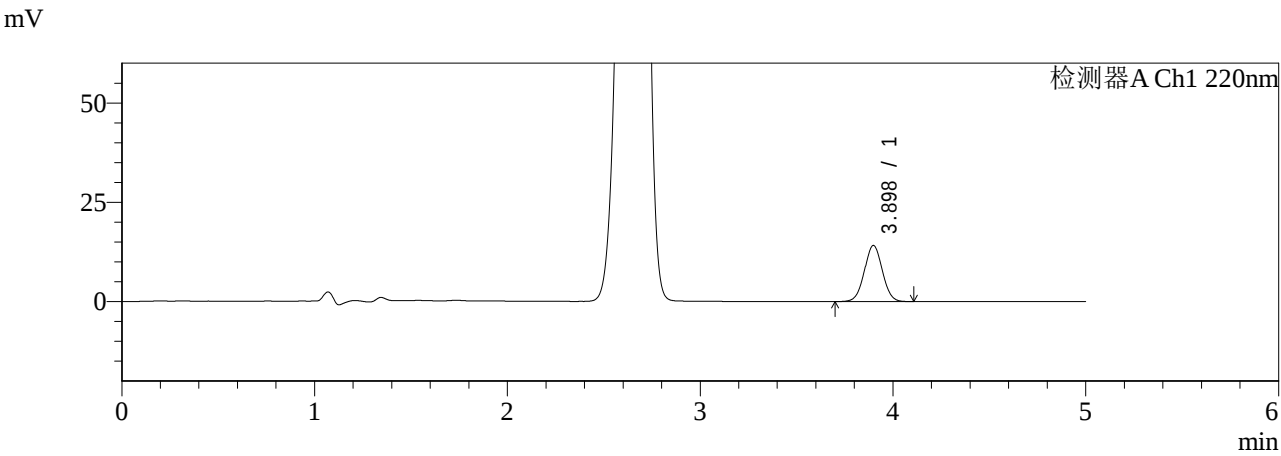
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-256-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 16:23:54
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	91142	100.000	14122	8403	1.026	--
总计		91142	100.000	14122			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	191410	100.000	27602	3420	0.954	--
总计		191410	100.000	27602			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



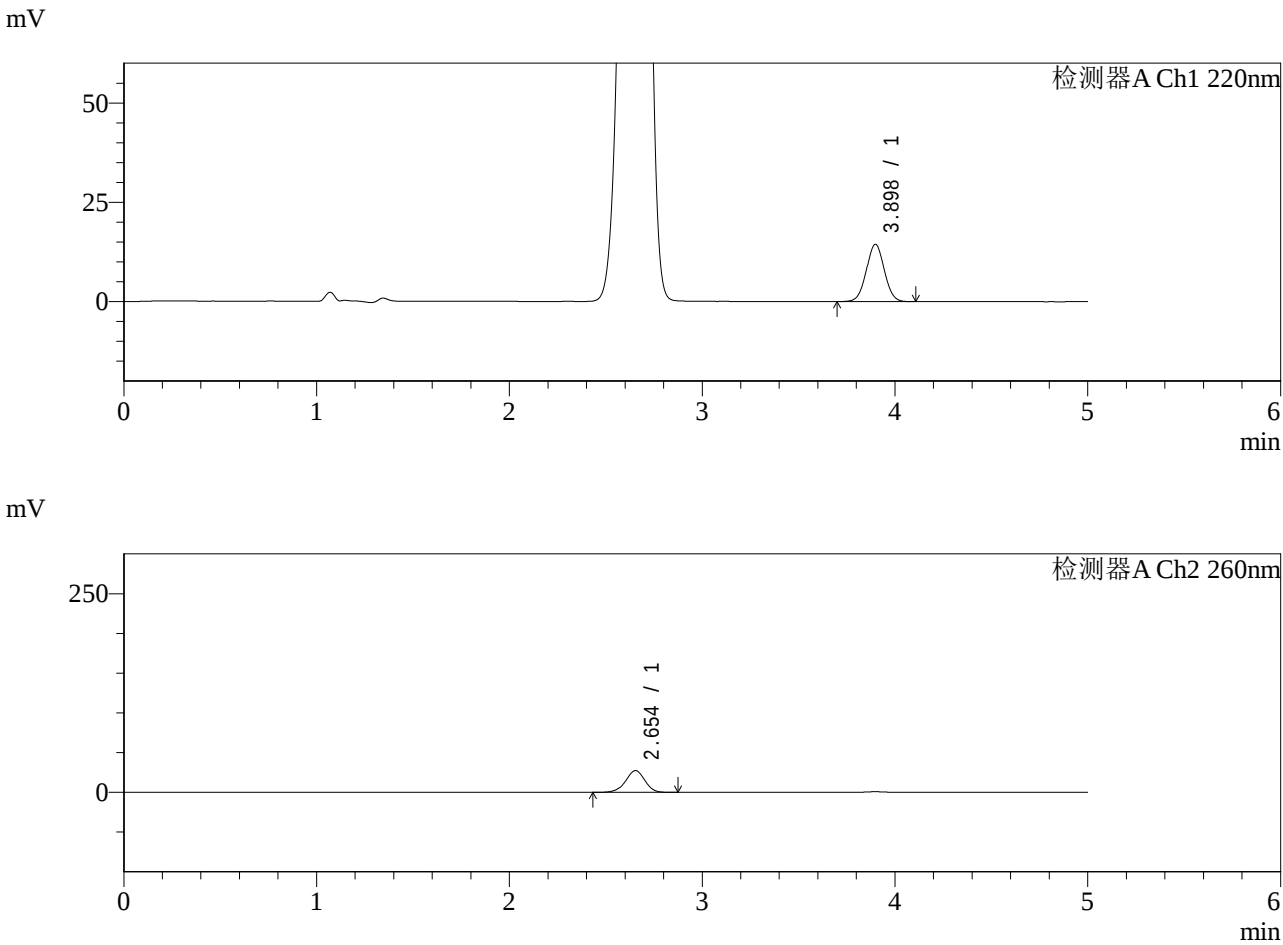
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-257-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 16:29:15
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	93367	100.000	14439	8389	1.026	--
总计		93367	100.000	14439			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	189123	100.000	27286	3424	0.955	--
总计		189123	100.000	27286			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



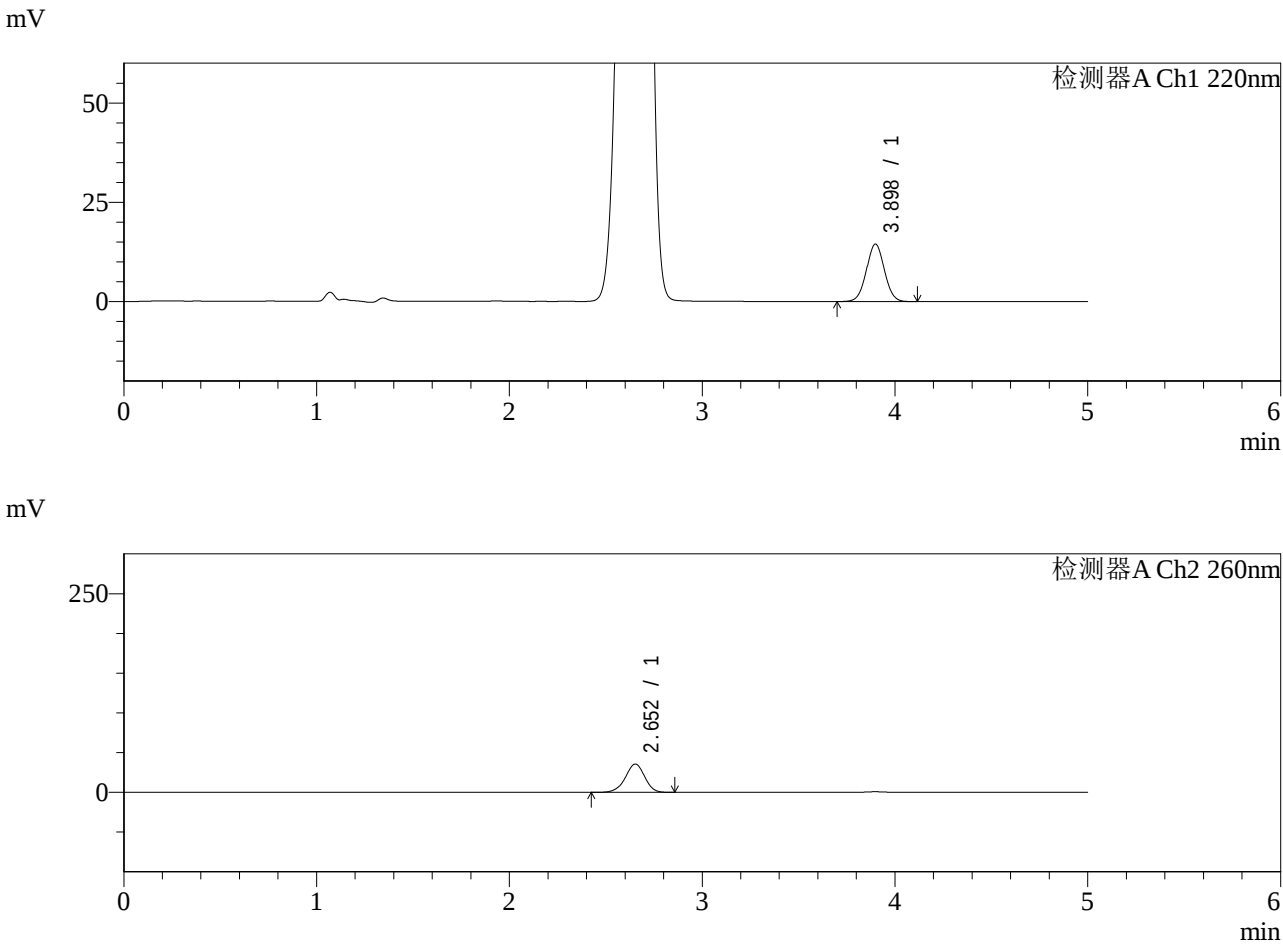
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-258-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 16:34:37
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	93574	100.000	14469	8385	1.027	--
总计		93574	100.000	14469			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	248572	100.000	35564	3360	0.958	--
总计		248572	100.000	35564			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



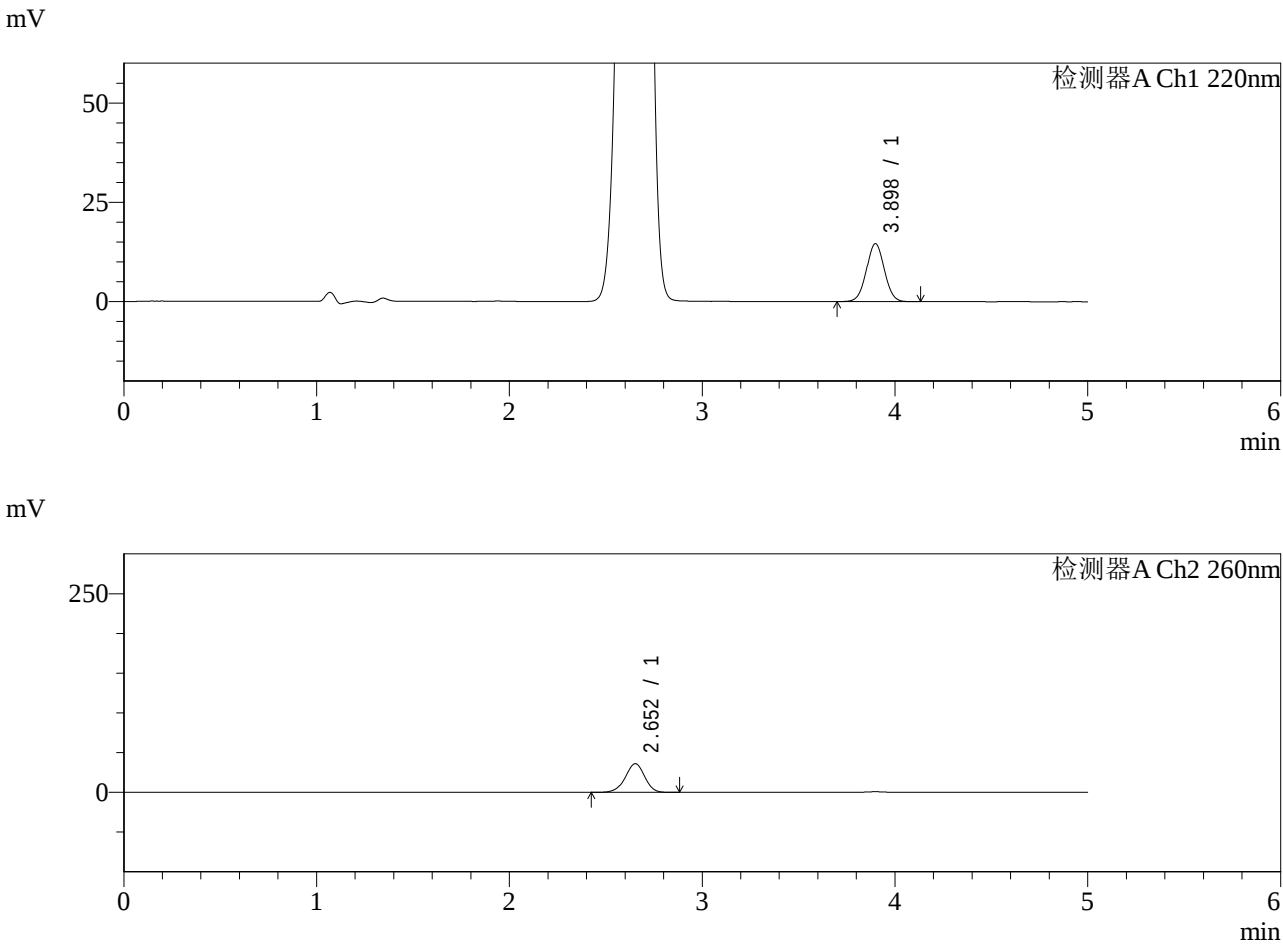
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-259-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 16:40:00
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	94558	100.000	14618	8396	1.027	--
总计		94558	100.000	14618			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	252185	100.000	36040	3354	0.956	--
总计		252185	100.000	36040			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



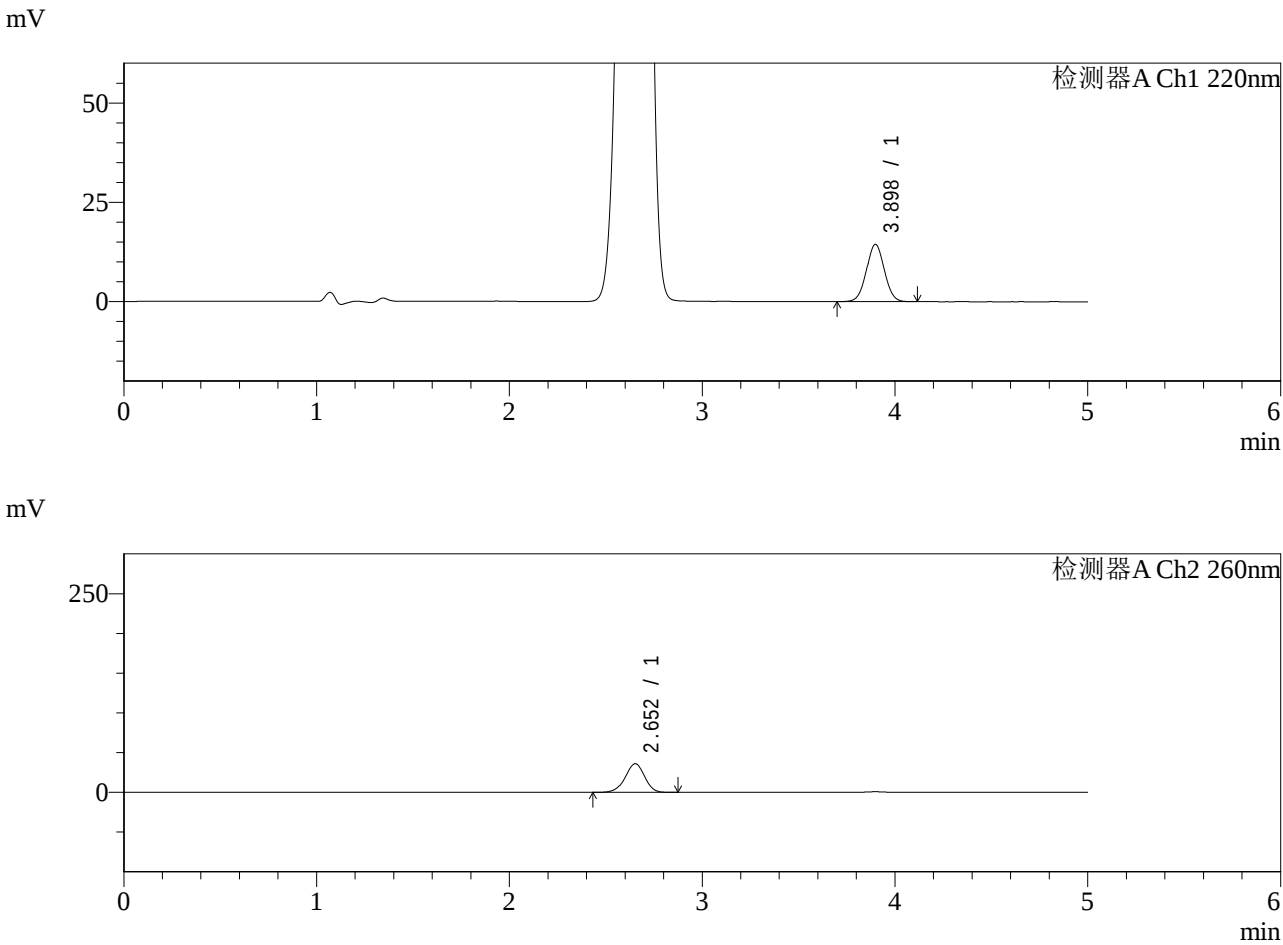
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-260-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 16:45:23
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	93492	100.000	14439	8401	1.028	--
总计		93492	100.000	14439			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	251919	100.000	36003	3353	0.957	--
总计		251919	100.000	36003			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



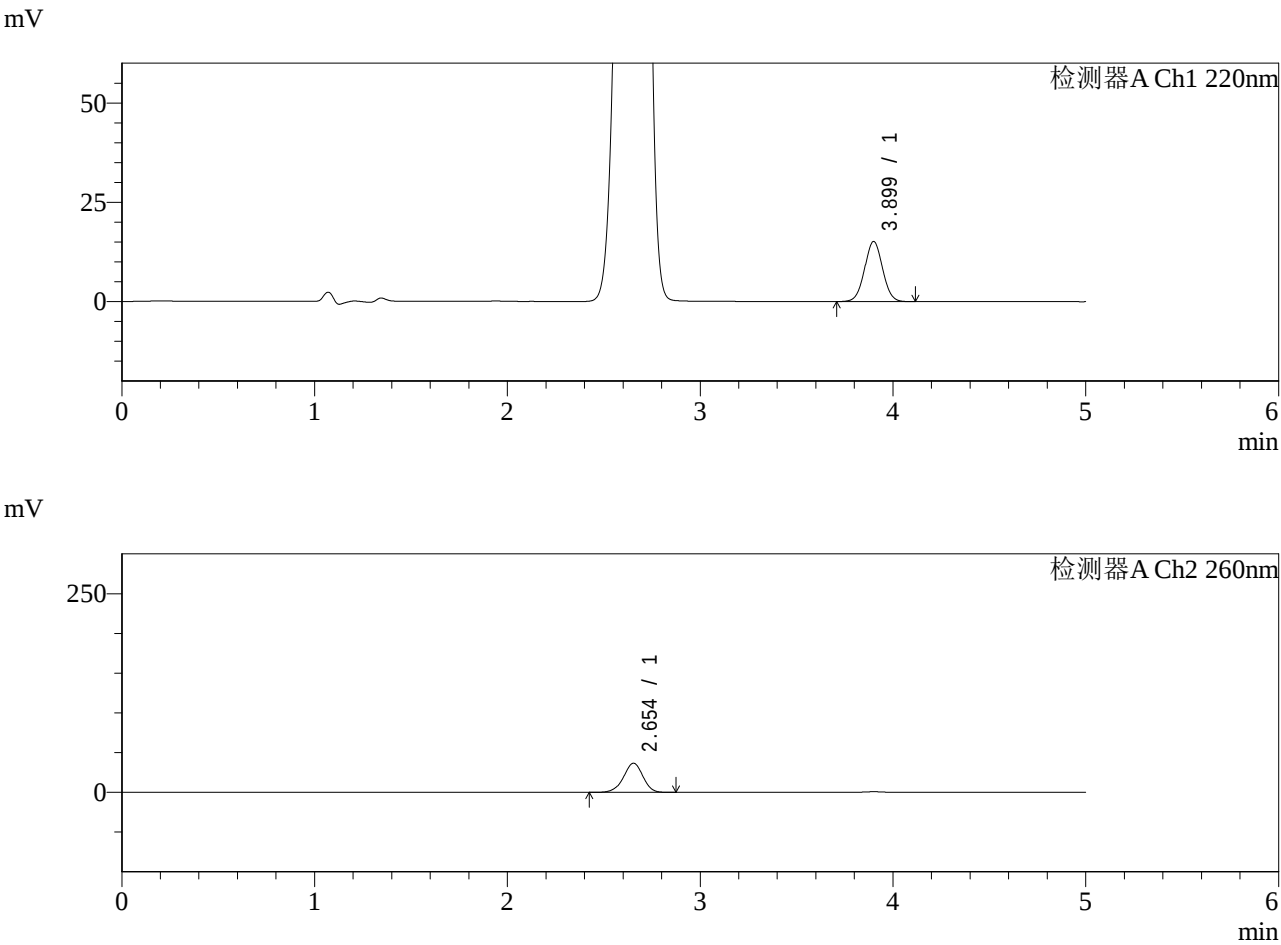
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-261-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 16:50:45
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	97940	100.000	15128	8393	1.027	--
总计		97940	100.000	15128			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	256685	100.000	36684	3351	0.955	--
总计		256685	100.000	36684			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



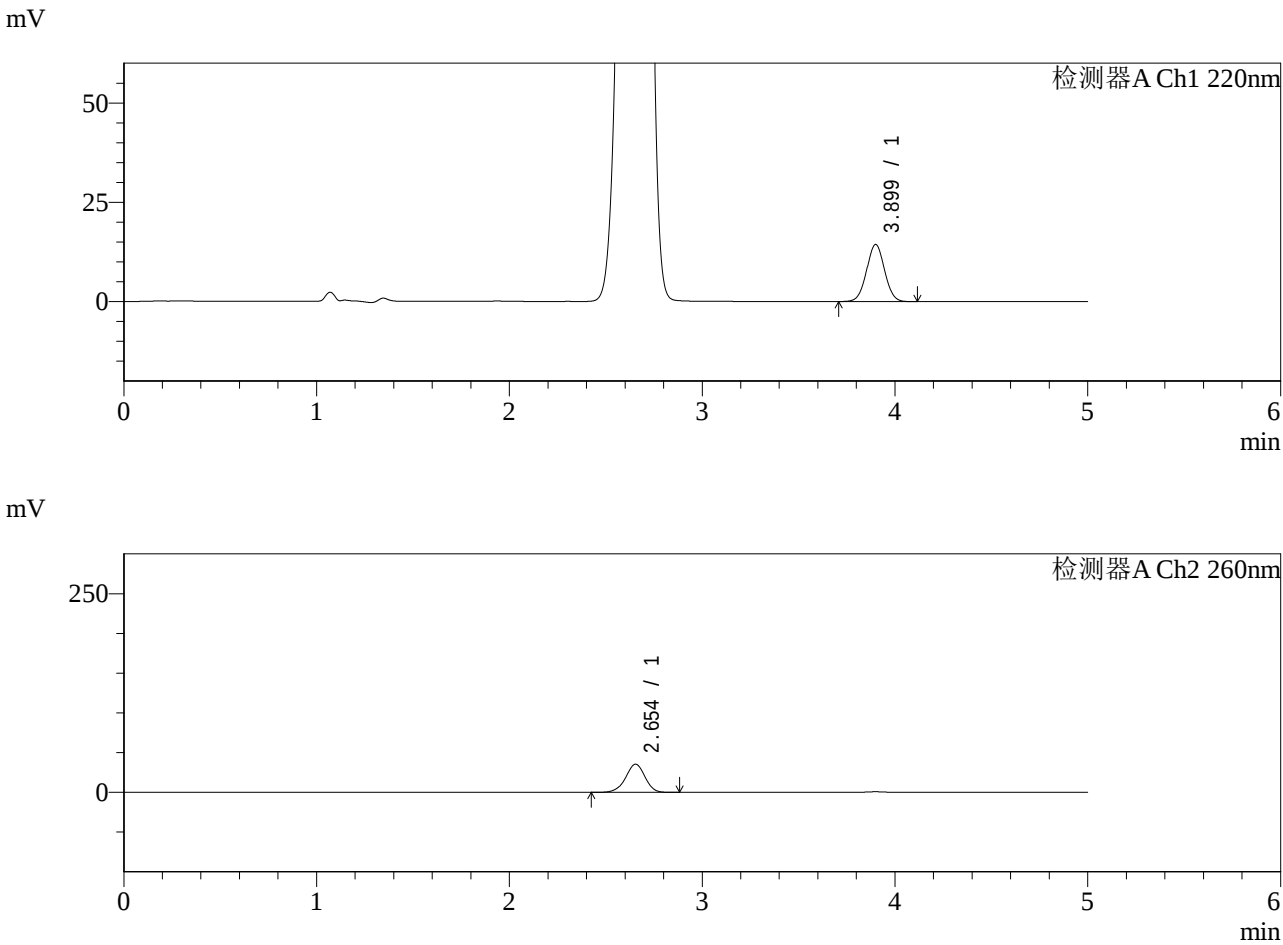
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-262-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 16:56:07
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	93034	100.000	14377	8386	1.026	--
总计		93034	100.000	14377			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	247524	100.000	35432	3368	0.956	--
总计		247524	100.000	35432			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



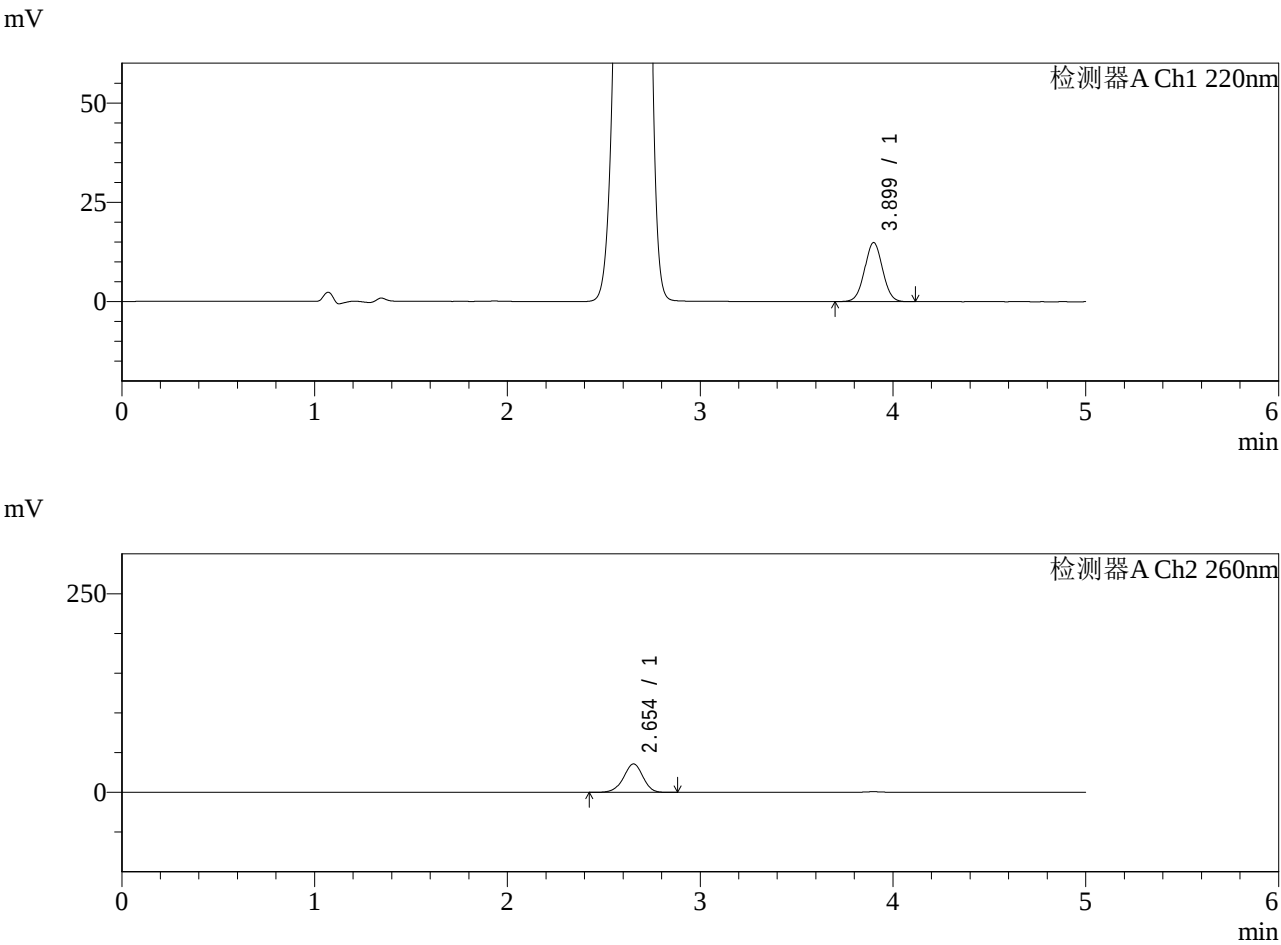
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-263-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 17:01:29
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	96278	100.000	14865	8401	1.025	--
总计		96278	100.000	14865			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	249912	100.000	35761	3356	0.956	--
总计		249912	100.000	35761			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



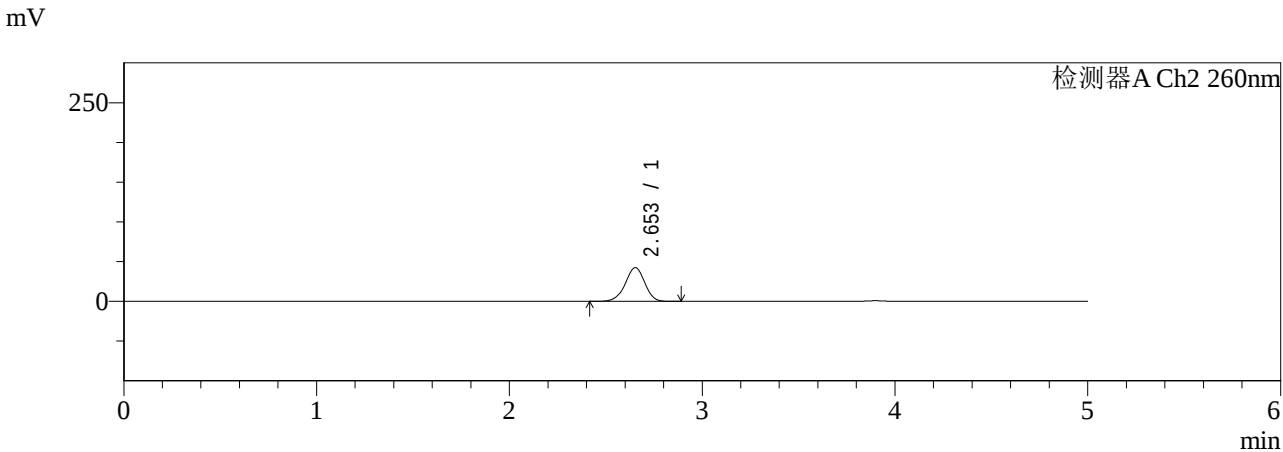
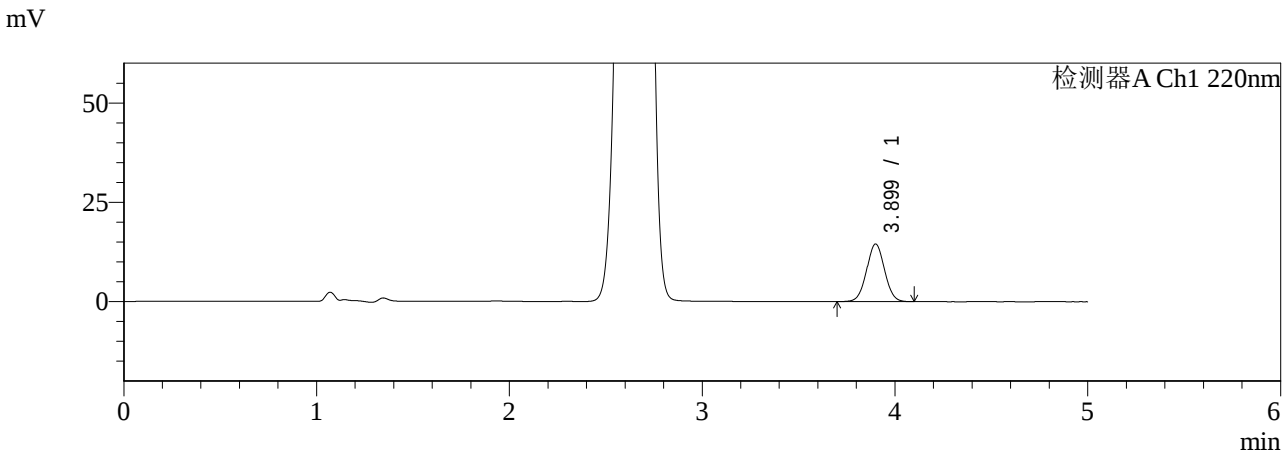
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-264-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 17:06:51
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:19:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	93887	100.000	14503	8384	1.026	--
总计		93887	100.000	14503			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	298380	100.000	42433	3316	0.958	--
总计		298380	100.000	42433			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



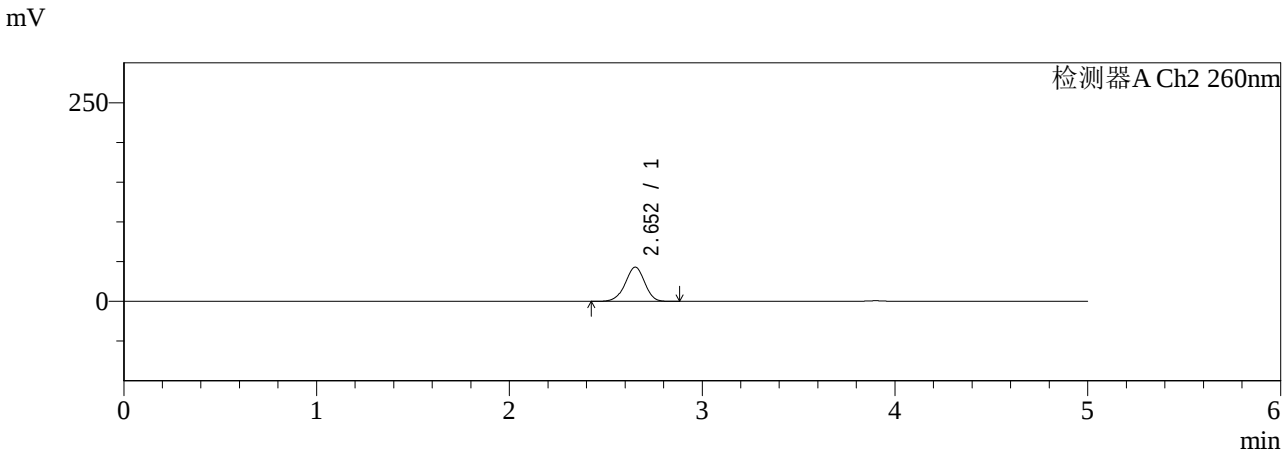
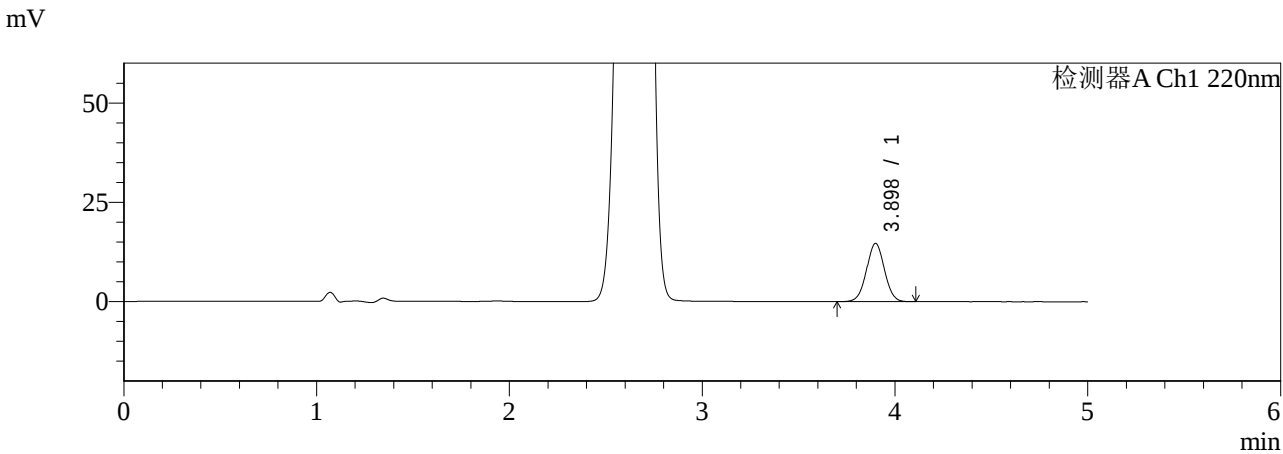
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-265-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 17:12:13
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	94839	100.000	14663	8417	1.023	--
总计		94839	100.000	14663			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	302604	100.000	43011	3312	0.958	--
总计		302604	100.000	43011			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



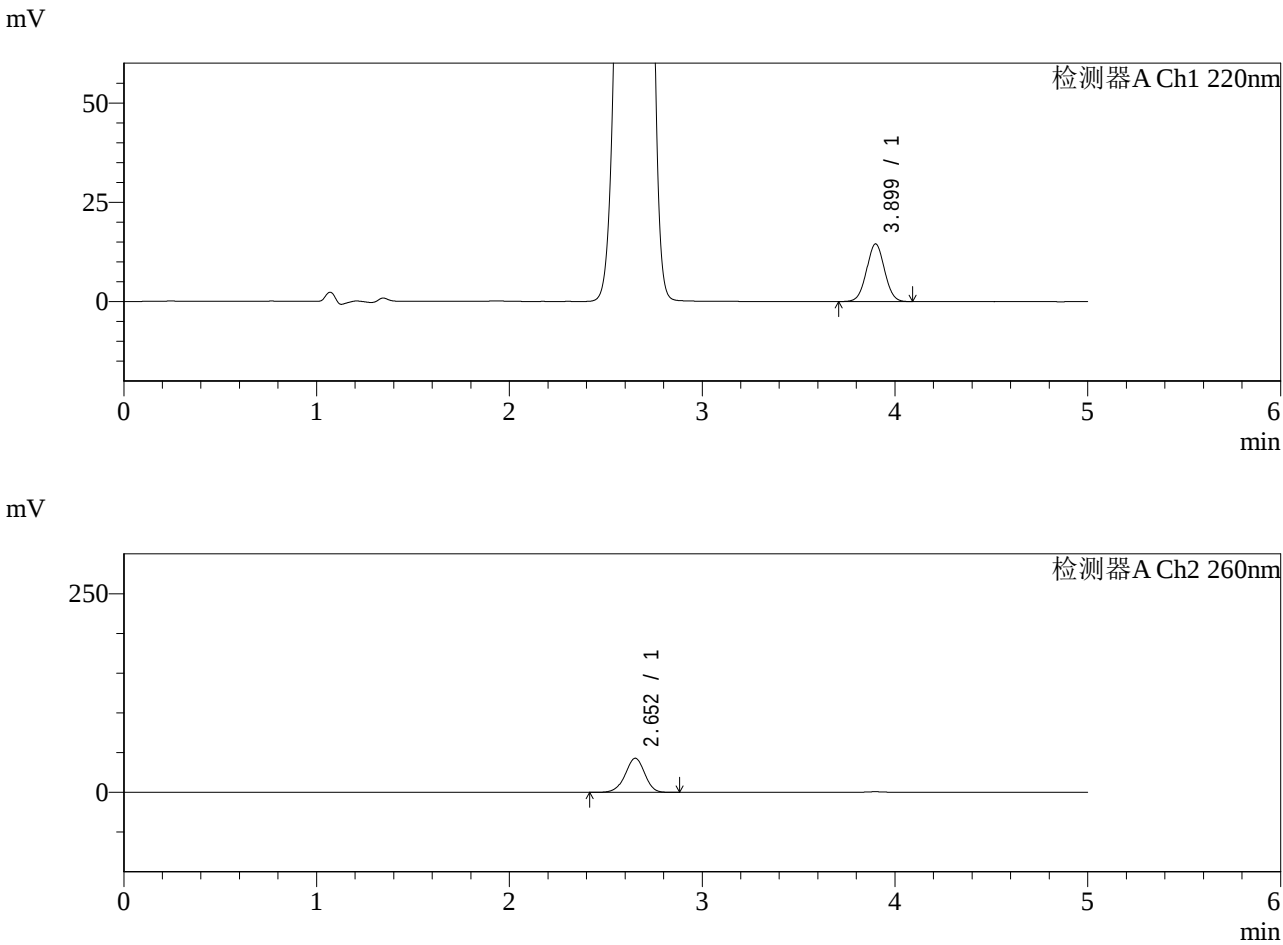
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-266-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 17:17:35
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	93744	100.000	14514	8402	1.026	--
总计		93744	100.000	14514			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	301643	100.000	42859	3312	0.959	--
总计		301643	100.000	42859			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



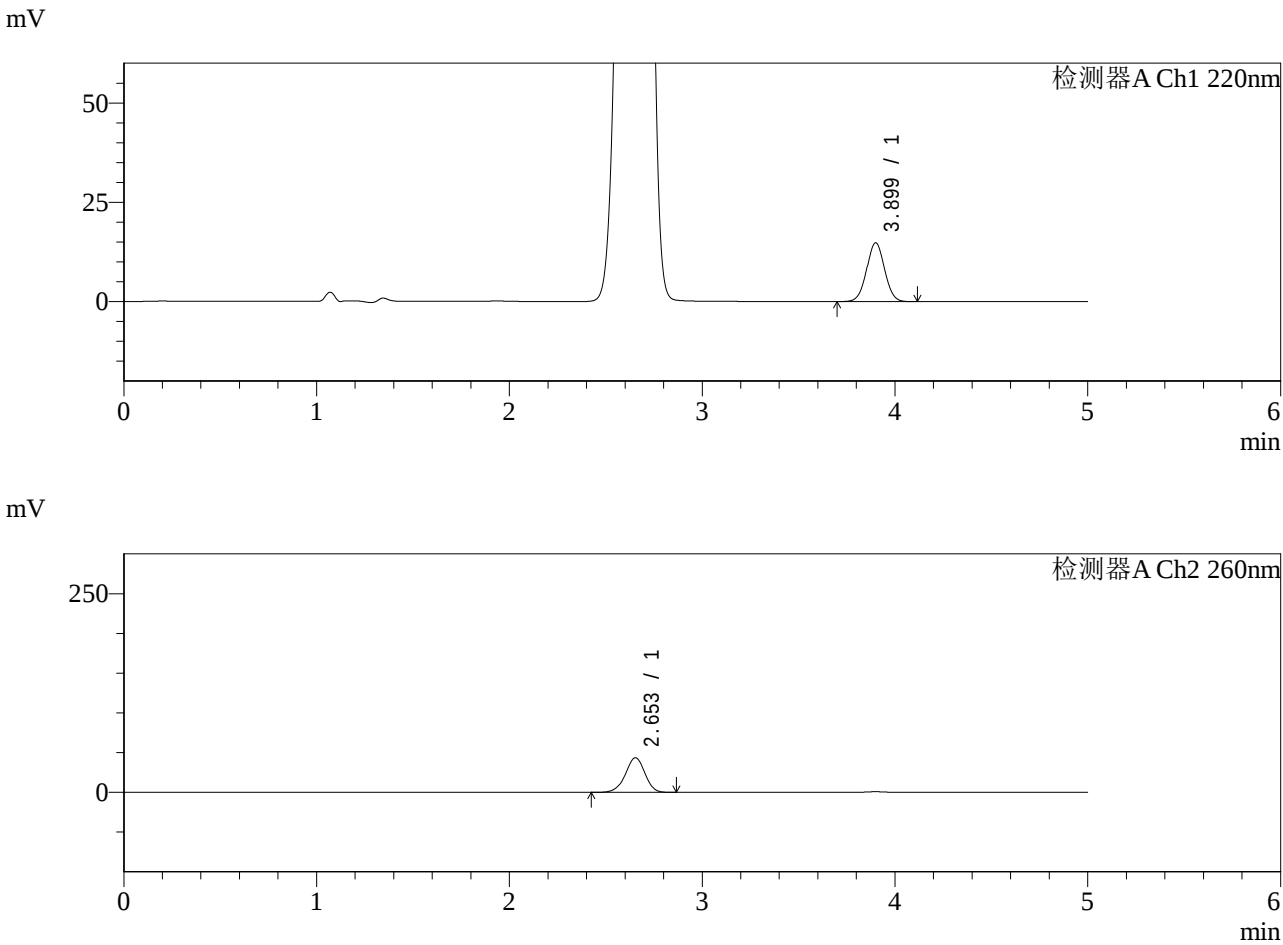
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-267-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 17:22:57
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	95735	100.000	14791	8393	1.025	--
总计		95735	100.000	14791			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	306215	100.000	43525	3305	0.957	--
总计		306215	100.000	43525			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



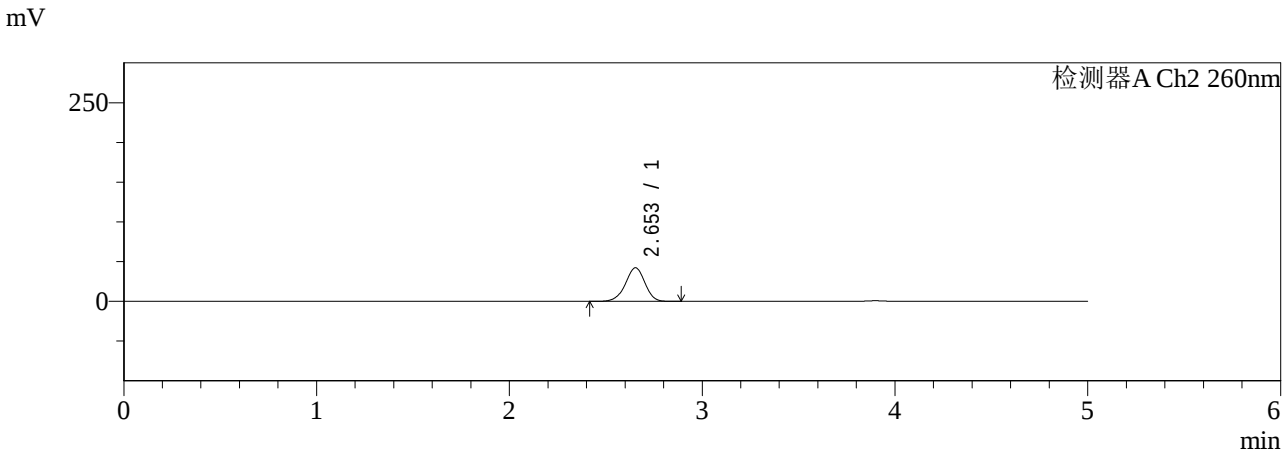
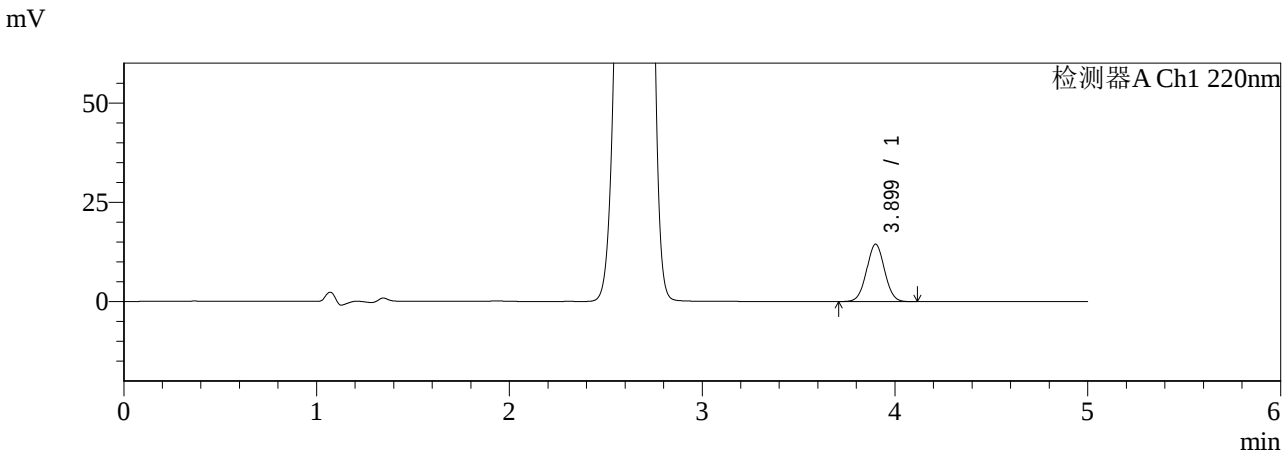
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-268-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 17:28:19
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	93393	100.000	14449	8412	1.025	--
总计		93393	100.000	14449			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	297146	100.000	42240	3314	0.956	--
总计		297146	100.000	42240			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



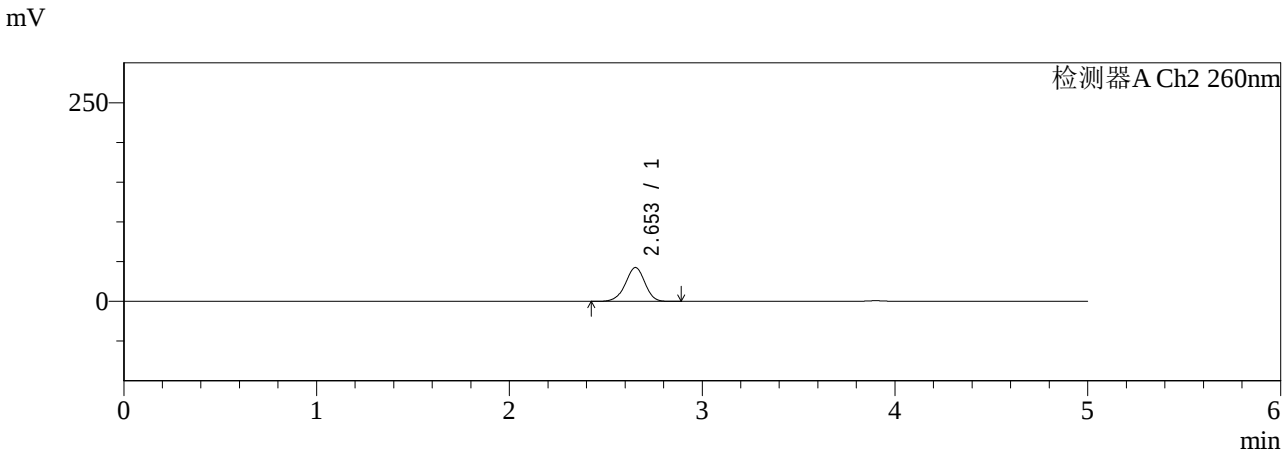
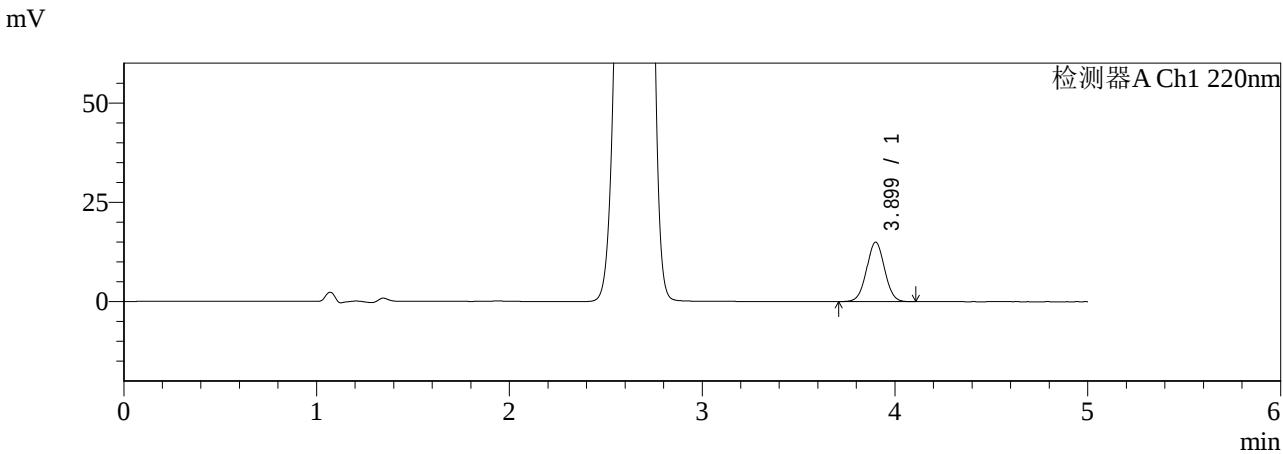
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-269-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 17:33:41
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	96818	100.000	14958	8404	1.027	--
总计		96818	100.000	14958			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	299165	100.000	42555	3314	0.956	--
总计		299165	100.000	42555			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



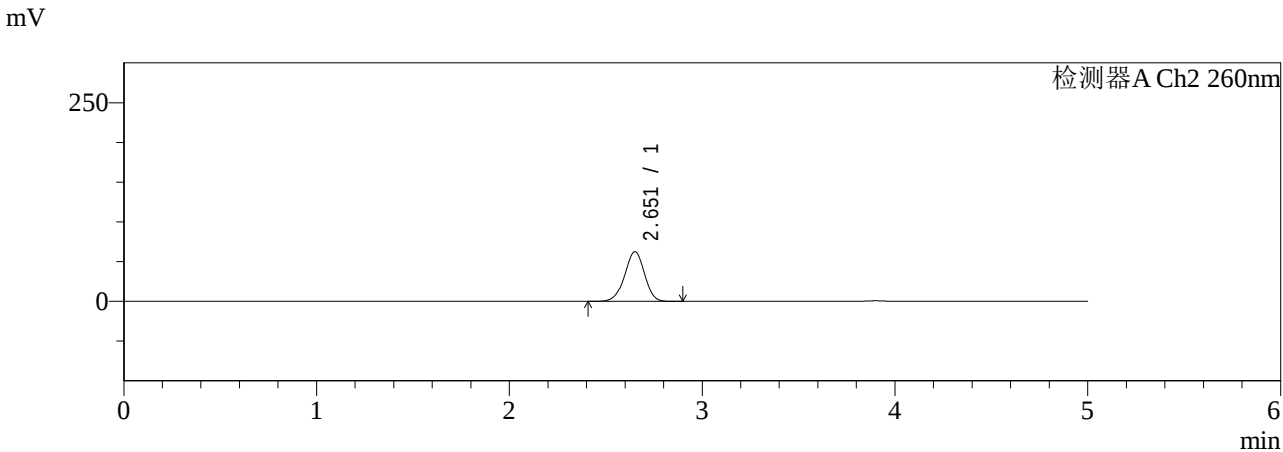
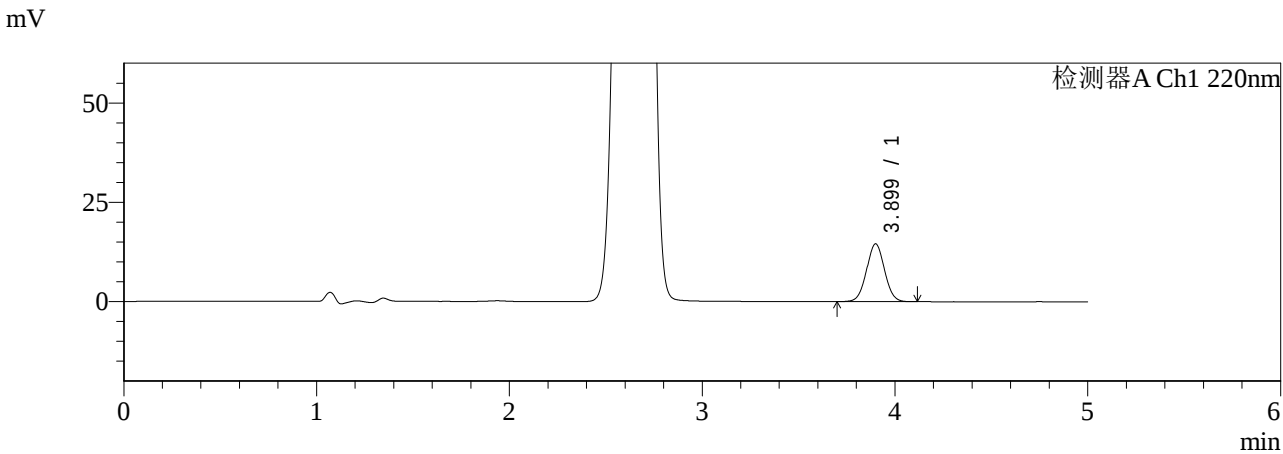
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-270-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 17:39:04
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	94241	100.000	14552	8392	1.027	--
总计		94241	100.000	14552			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	446211	100.000	62401	3201	0.962	--
总计		446211	100.000	62401			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1
供试品溶液-1



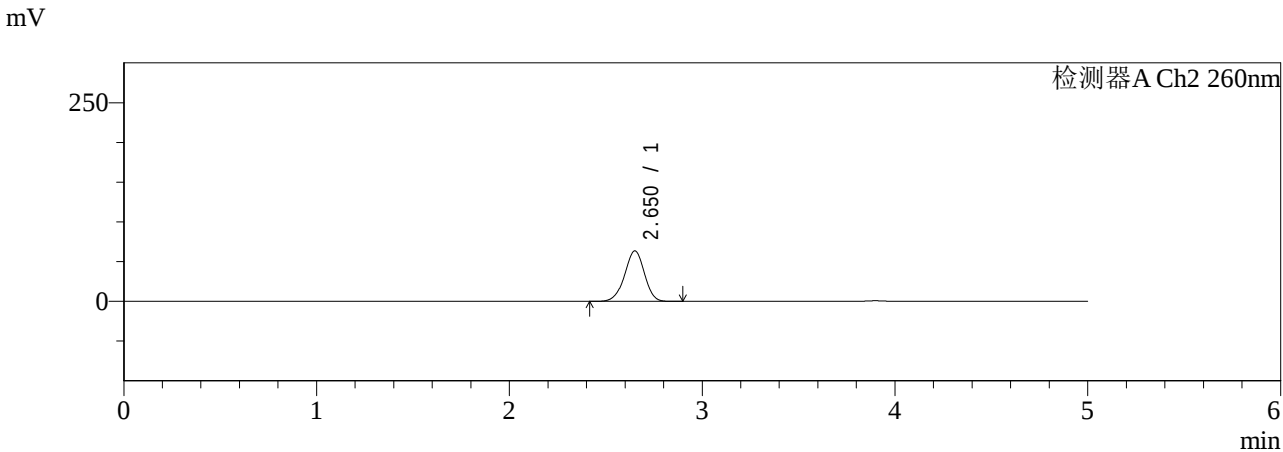
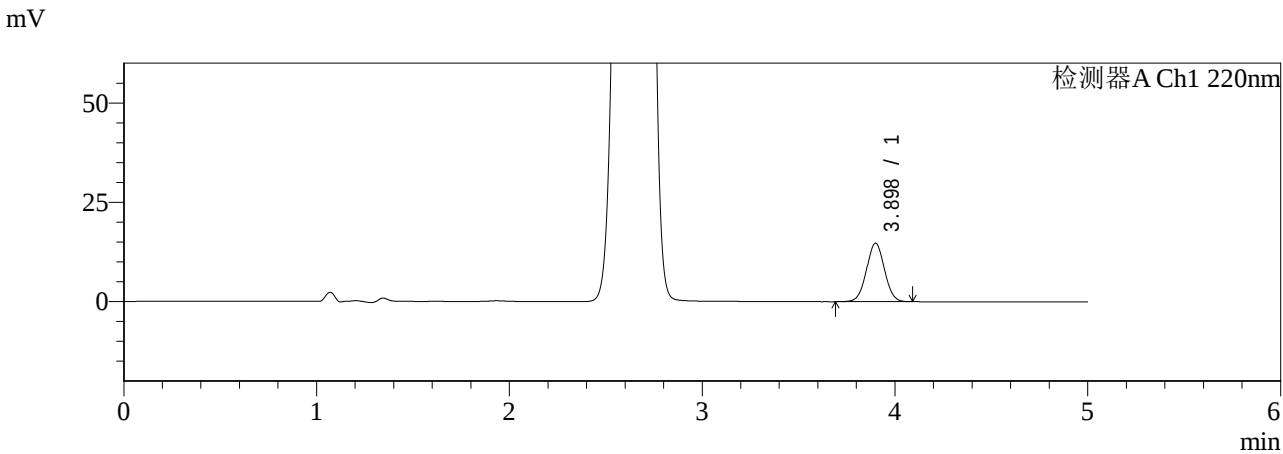
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-271-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 17:44:27
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	95289	100.000	14730	8404	1.024	--
总计		95289	100.000	14730			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	452981	100.000	63366	3196	0.962	--
总计		452981	100.000	63366			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1



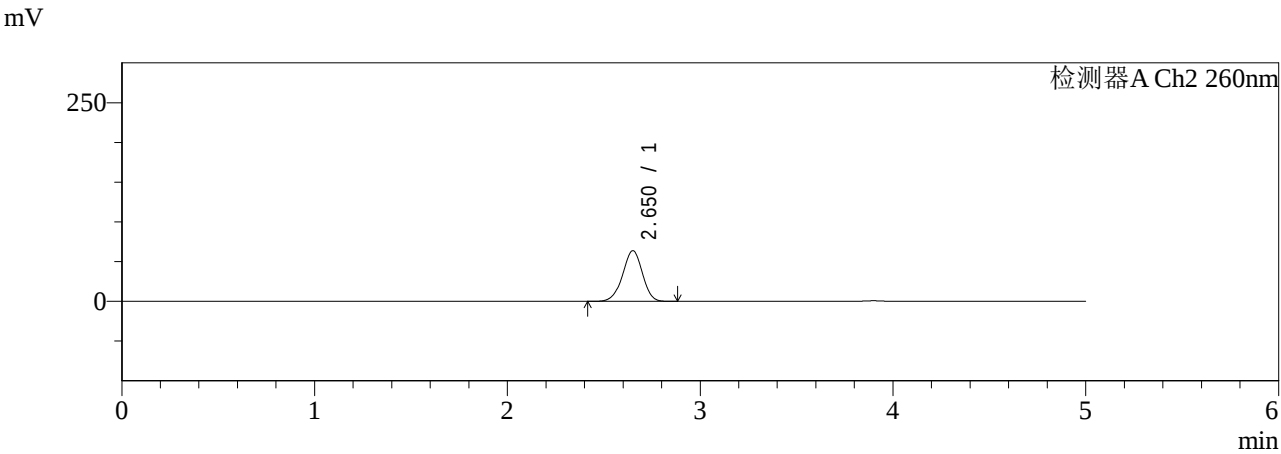
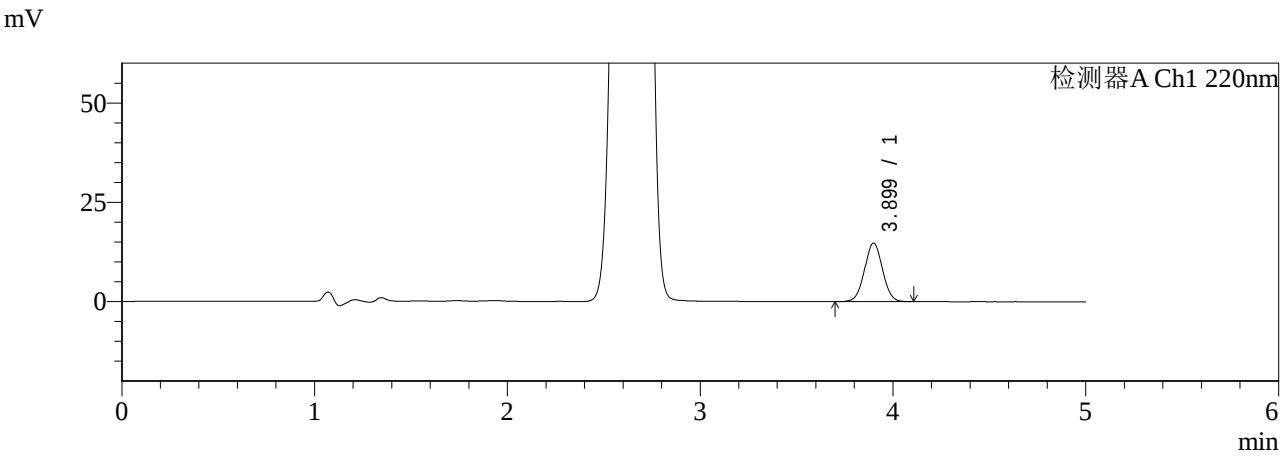
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-272-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 17:49:51
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	95239	100.000	14753	8424	1.025	--
总计		95239	100.000	14753			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	455181	100.000	63663	3194	0.962	--
总计		455181	100.000	63663			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3
供试品溶液-1



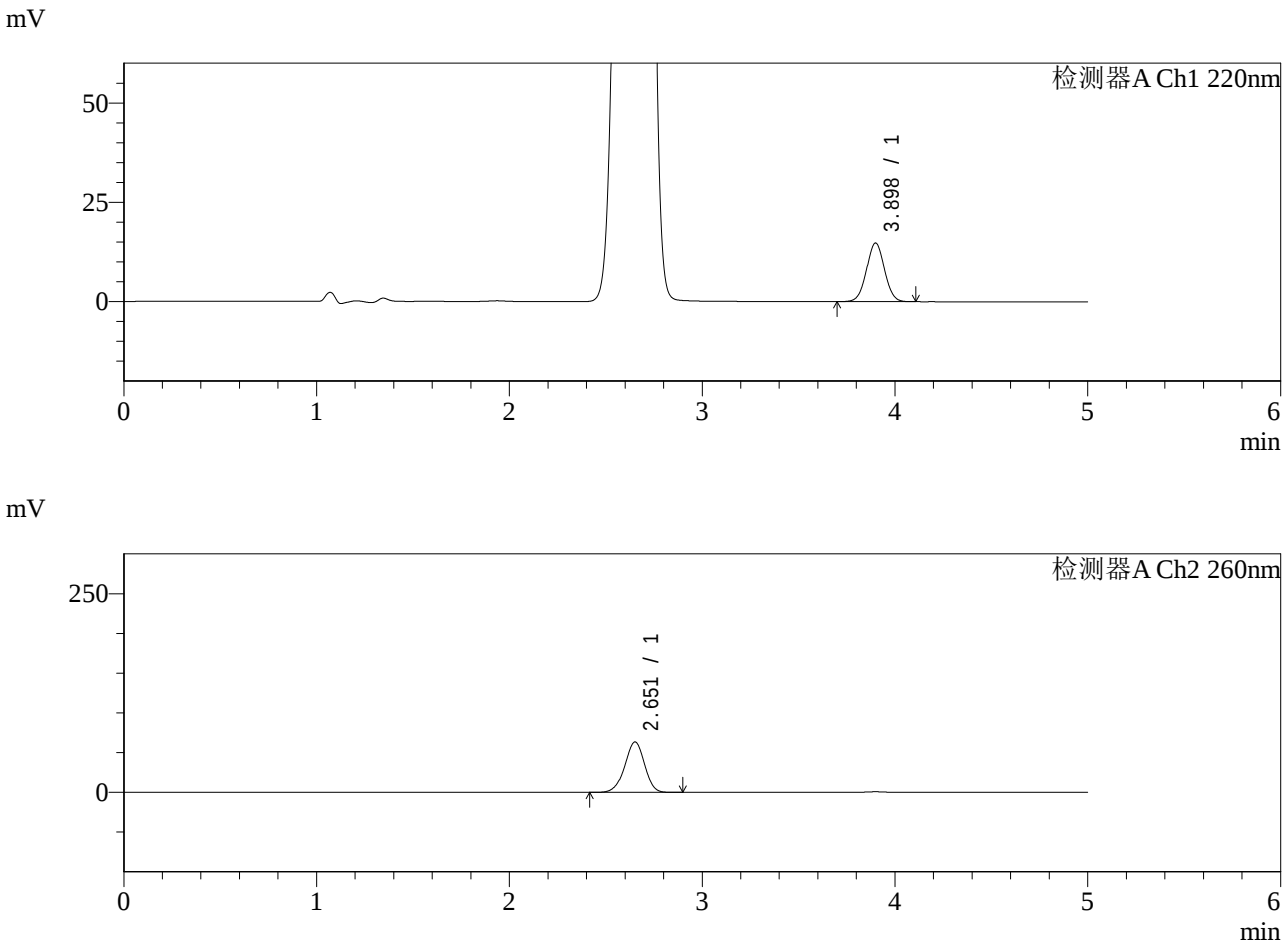
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-273-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 17:55:14
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	95604	100.000	14781	8399	1.024	--
总计		95604	100.000	14781			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	453256	100.000	63267	3198	0.960	--
总计		453256	100.000	63267			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4
供试品溶液-1



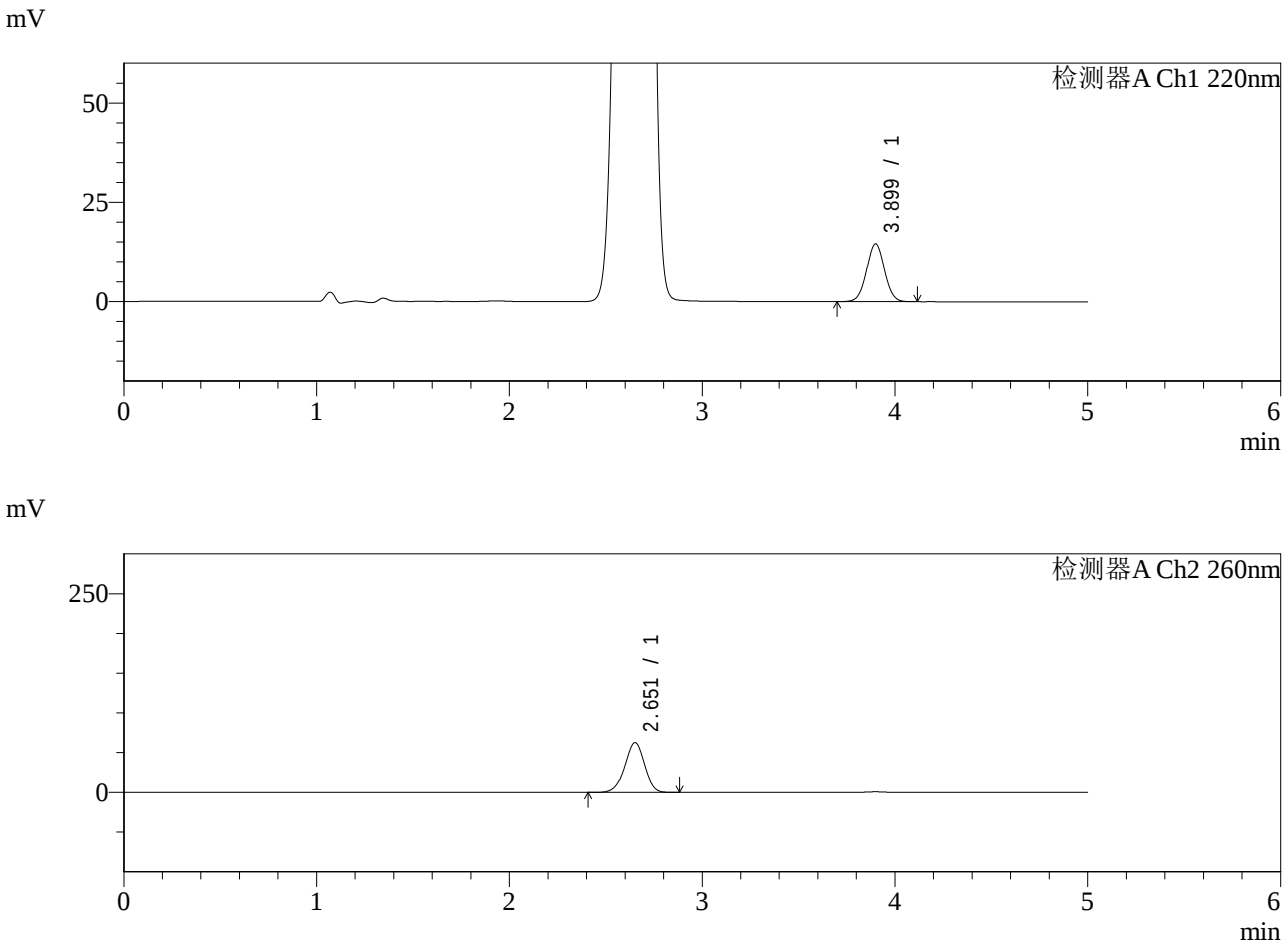
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-274-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 18:00:37
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	94140	100.000	14545	8412	1.026	--
总计		94140	100.000	14545			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	446373	100.000	62418	3206	0.960	--
总计		446373	100.000	62418			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1



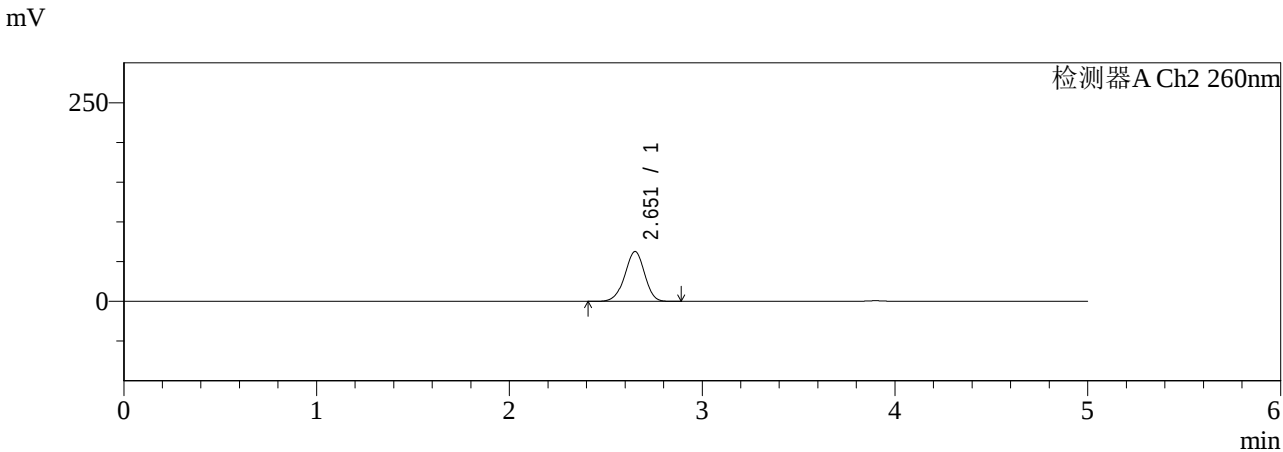
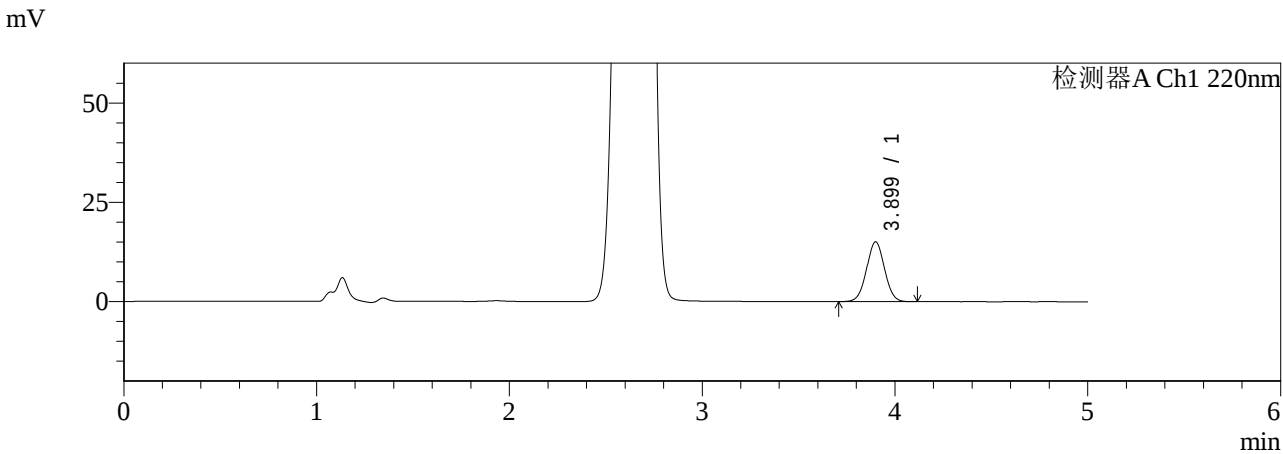
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-275-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 18:05:59
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	97335	100.000	15048	8392	1.027	--
总计		97335	100.000	15048			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	447505	100.000	62534	3199	0.960	--
总计		447505	100.000	62534			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1



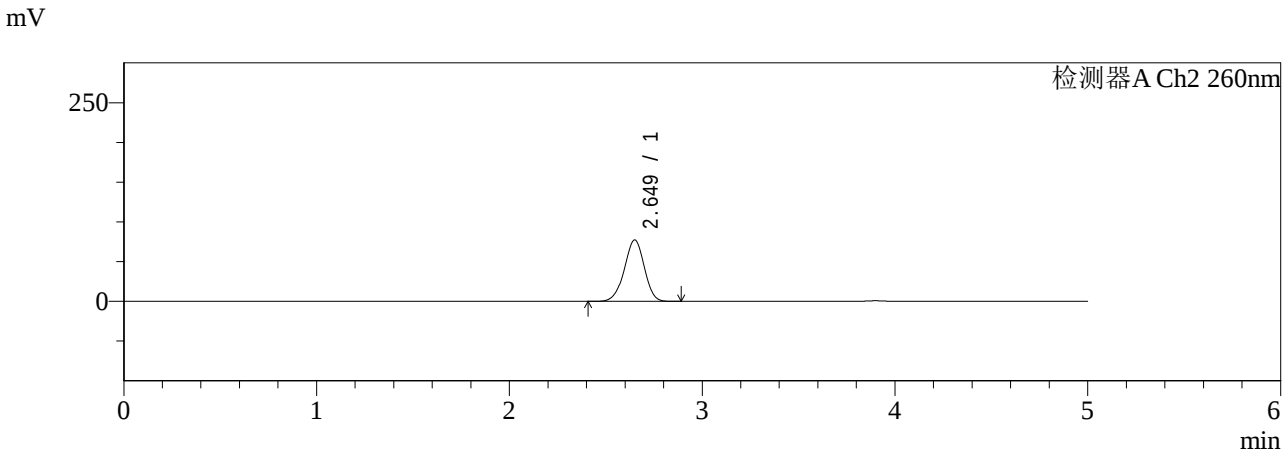
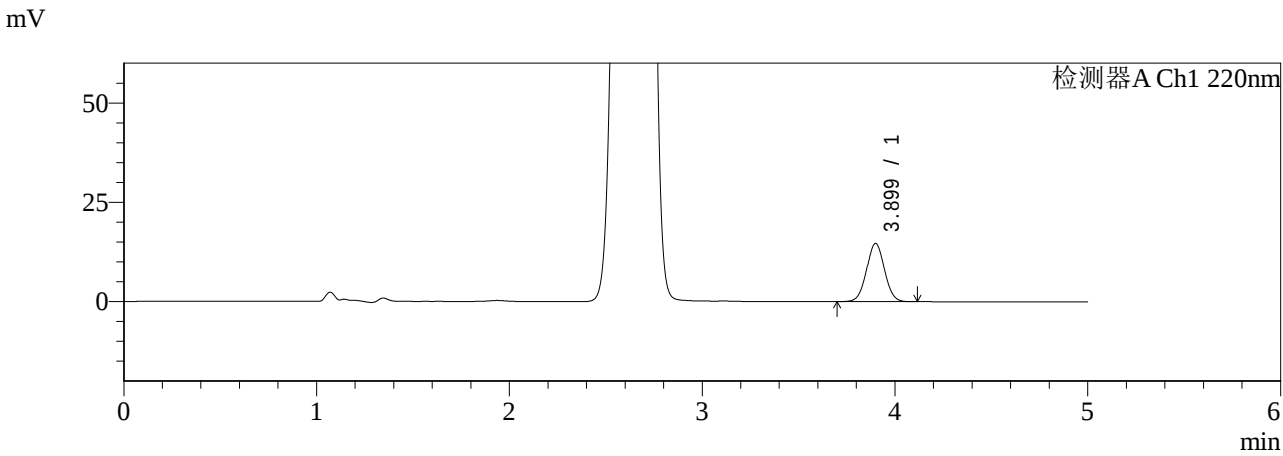
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-276-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-180min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 18:11:22
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	94885	100.000	14653	8388	1.027	--
总计		94885	100.000	14653			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	556305	100.000	77231	3131	0.963	--
总计		556305	100.000	77231			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片1
供试品溶液-1



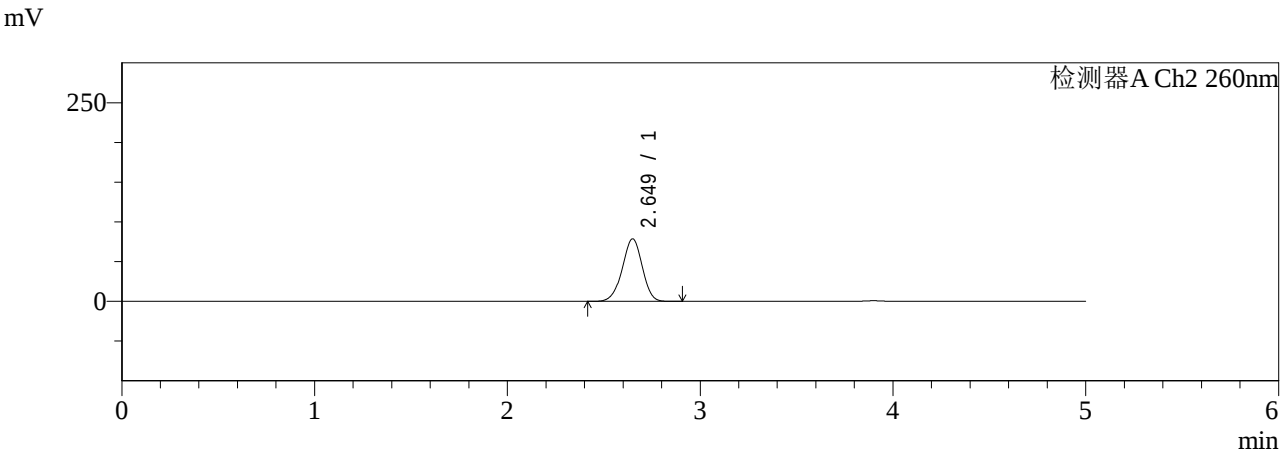
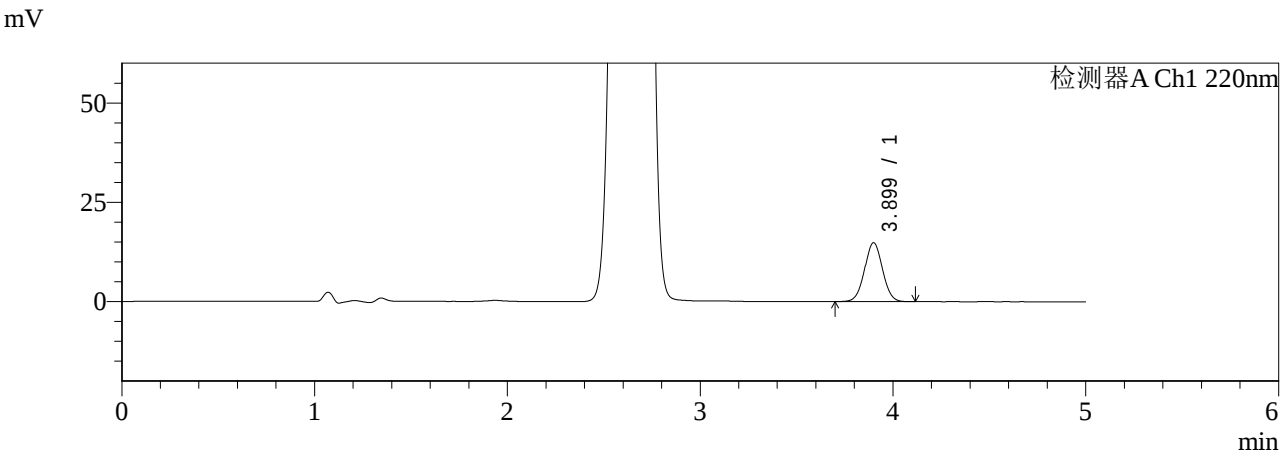
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-277-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-180min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 18:16:45
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	95933	100.000	14827	8410	1.026	--
总计		95933	100.000	14827			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	566641	100.000	78659	3124	0.964	--
总计		566641	100.000	78659			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片2
供试品溶液-1



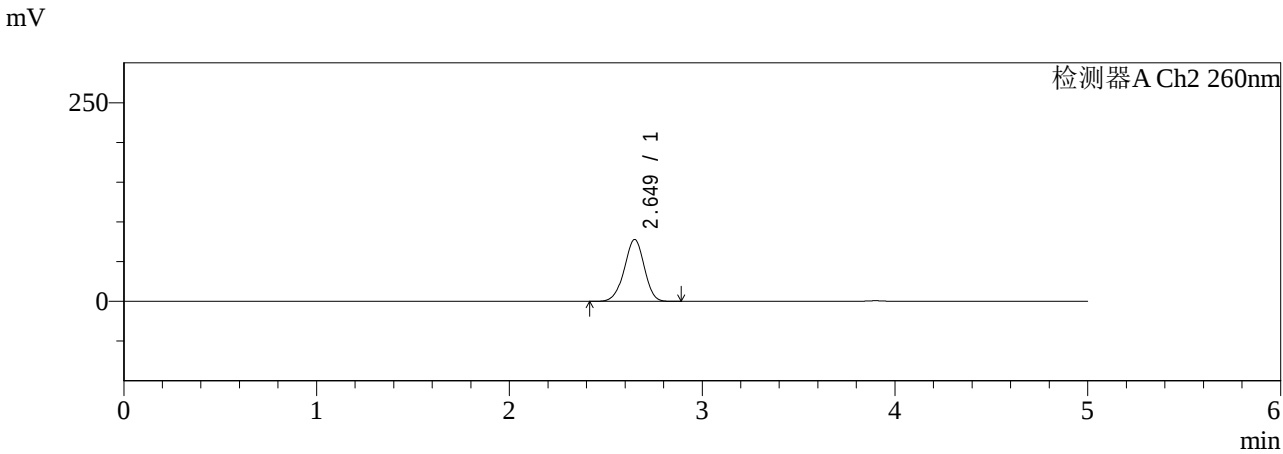
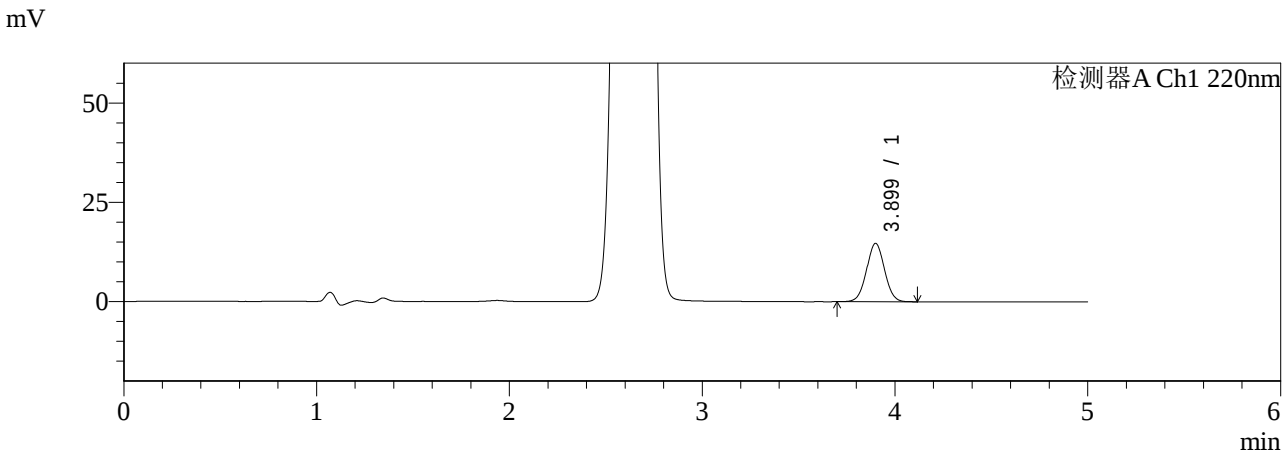
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-278-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-180min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 18:22:08
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	94945	100.000	14682	8394	1.026	--
总计		94945	100.000	14682			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	560288	100.000	77832	3130	0.964	--
总计		560288	100.000	77832			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片3
供试品溶液-1



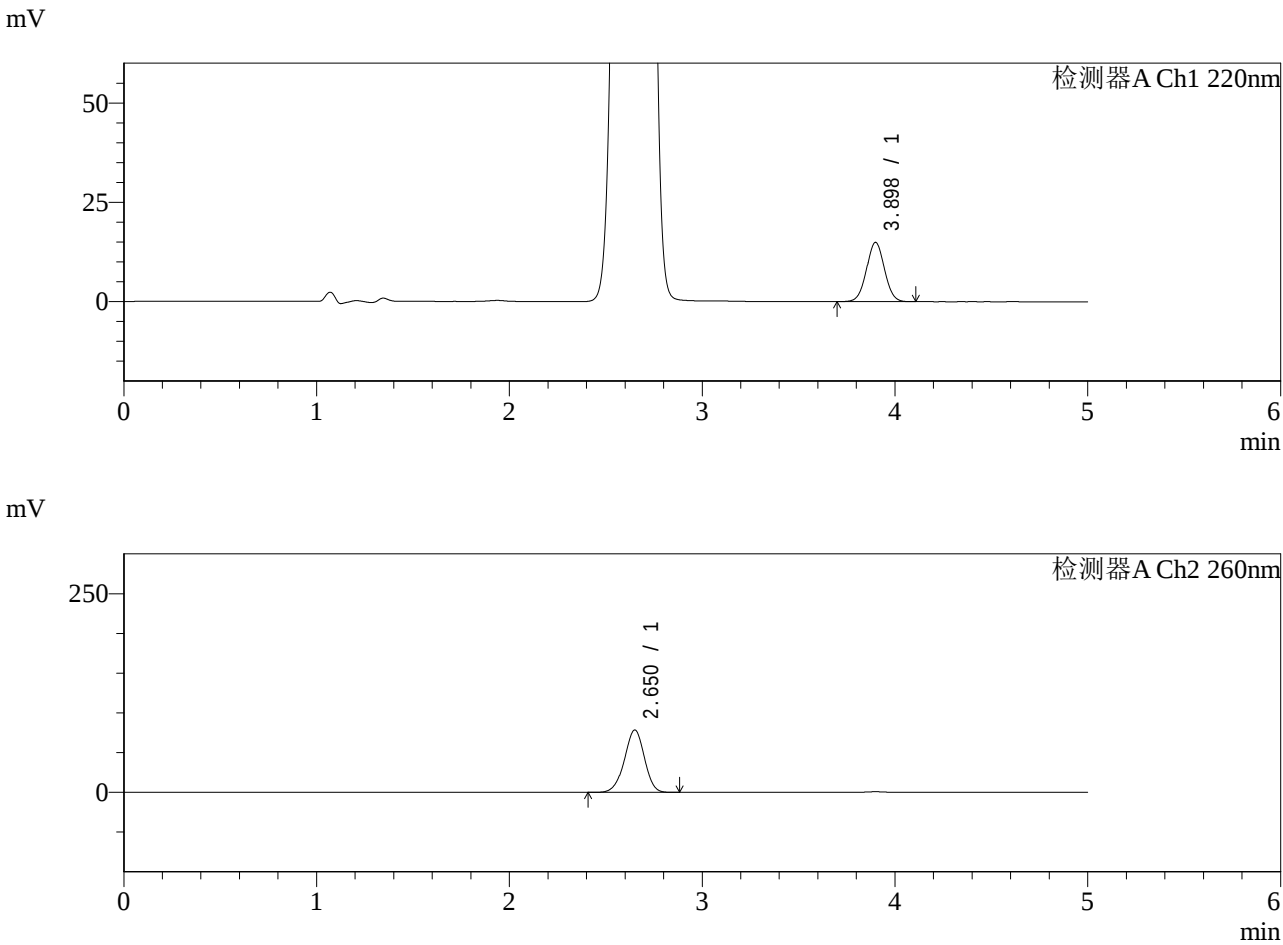
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-279-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-180min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 18:27:31
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	96460	100.000	14931	8407	1.027	--
总计		96460	100.000	14931			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	565406	100.000	78339	3129	0.962	--
总计		565406	100.000	78339			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片4
供试品溶液-1



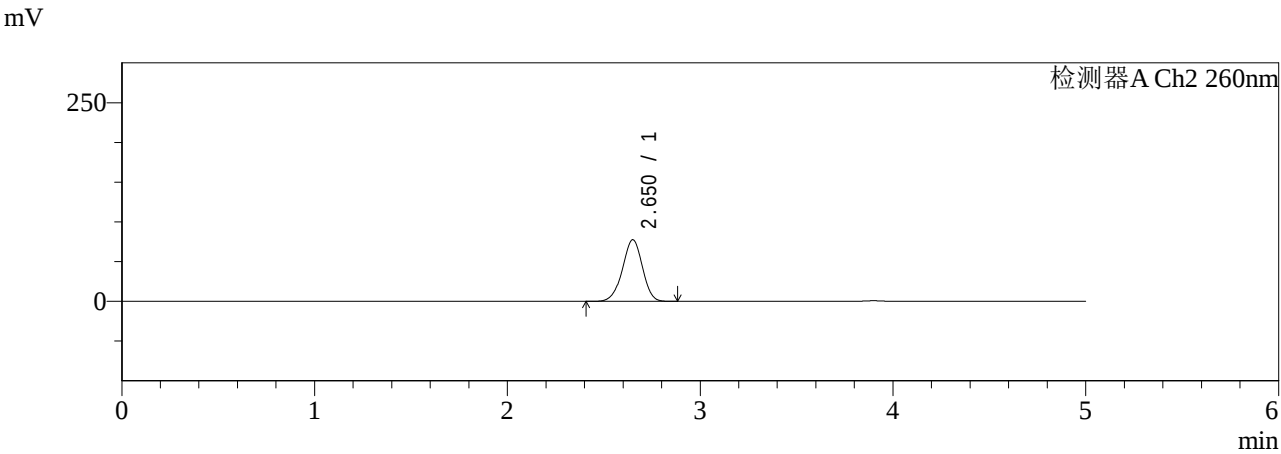
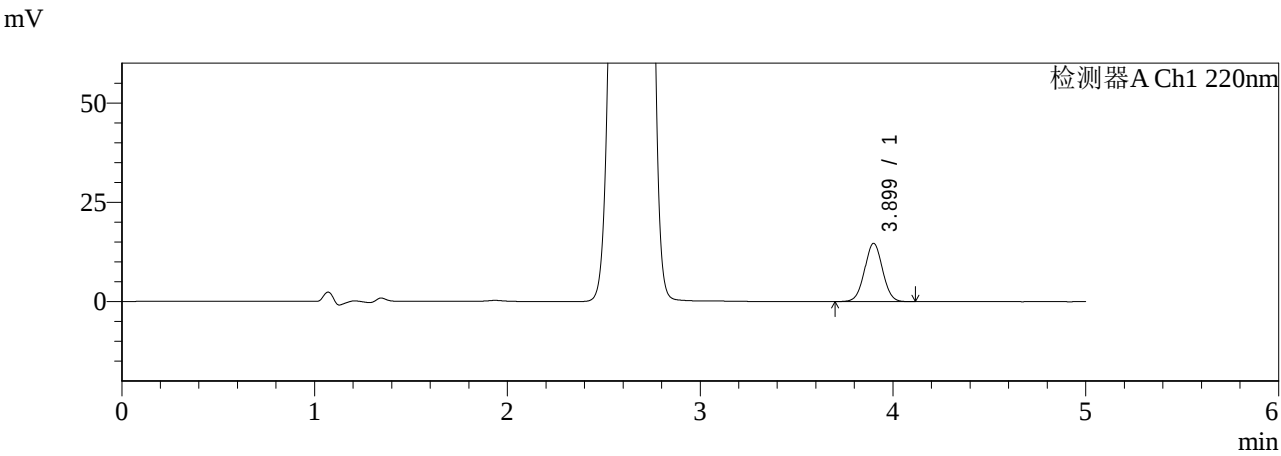
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-280-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-180min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 18:32:53
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	94733	100.000	14656	8417	1.025	--
总计		94733	100.000	14656			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	558472	100.000	77386	3130	0.961	--
总计		558472	100.000	77386			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片5
供试品溶液-1



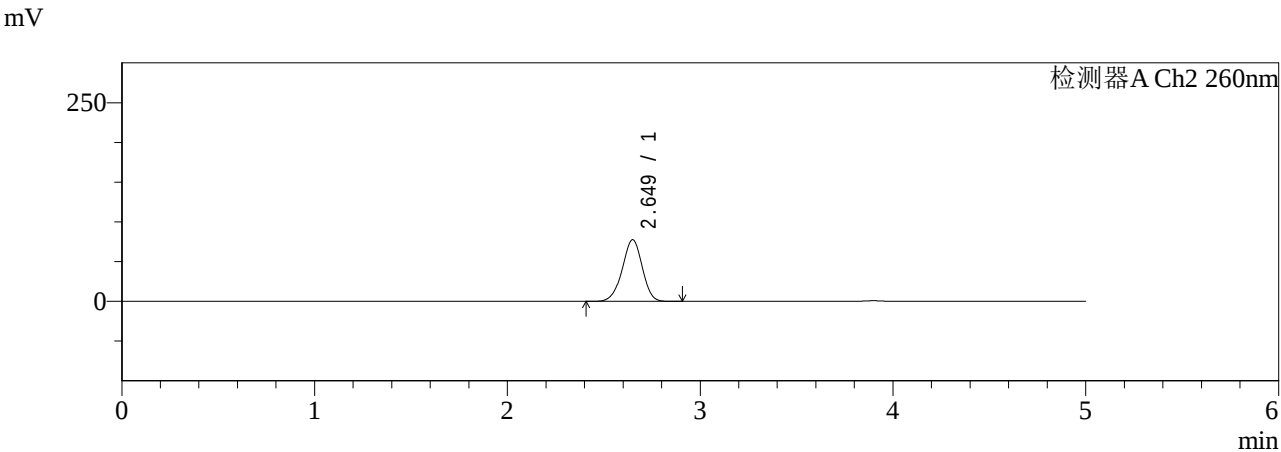
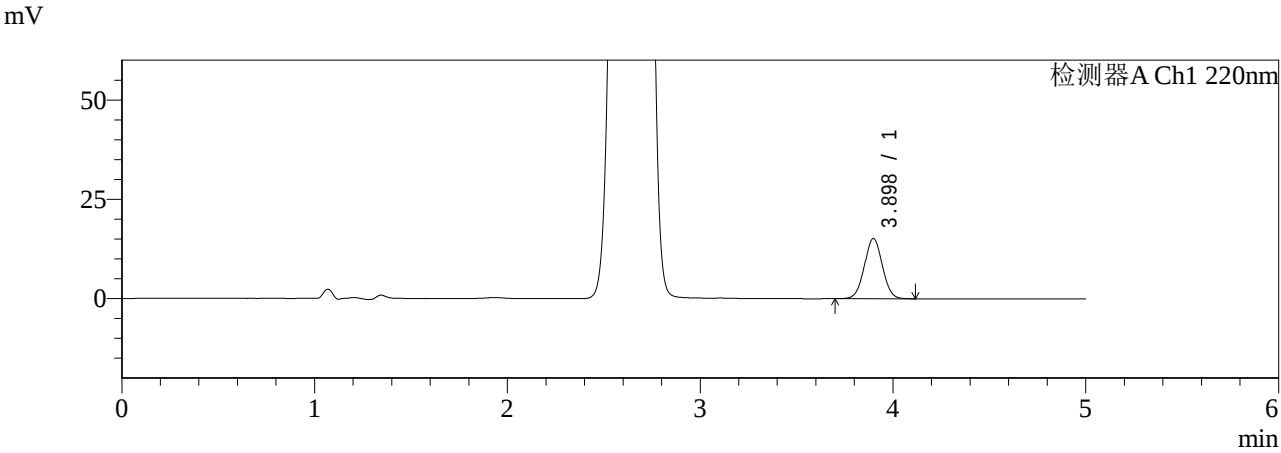
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-281-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-180min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 18:38:16
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	98032	100.000	15170	8378	1.025	--
总计		98032	100.000	15170			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	559296	100.000	77551	3122	0.962	--
总计		559296	100.000	77551			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片6
供试品溶液-1



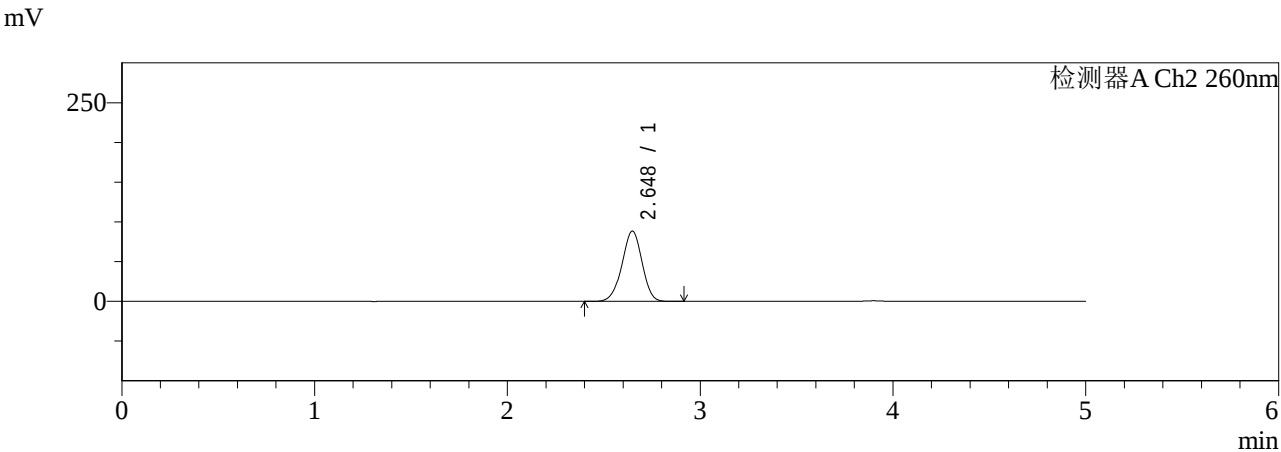
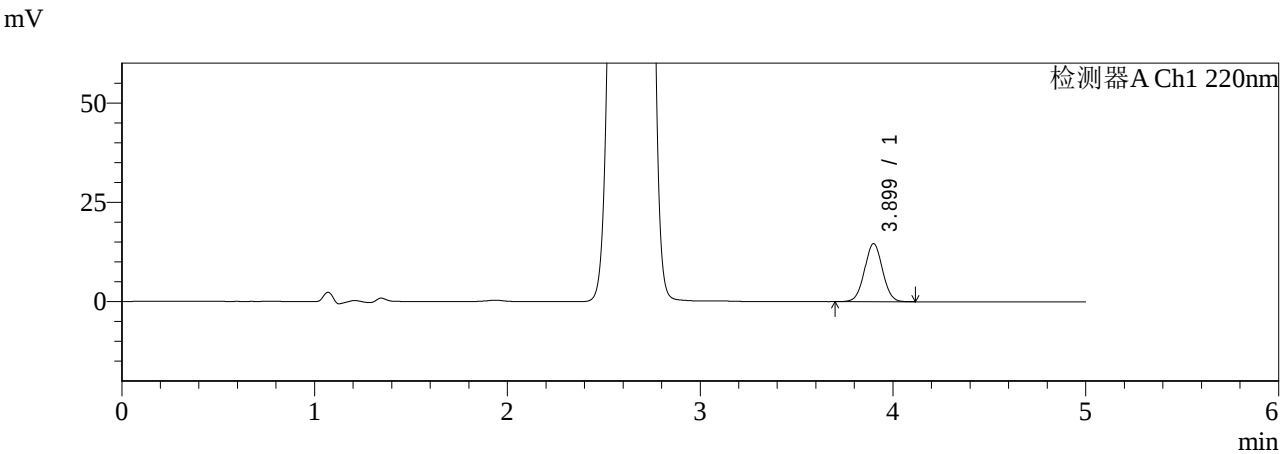
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-282-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-240min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 18:43:40
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	94566	100.000	14625	8411	1.027	--
总计		94566	100.000	14625			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	640646	100.000	88464	3080	0.966	--
总计		640646	100.000	88464			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1
供试品溶液-1



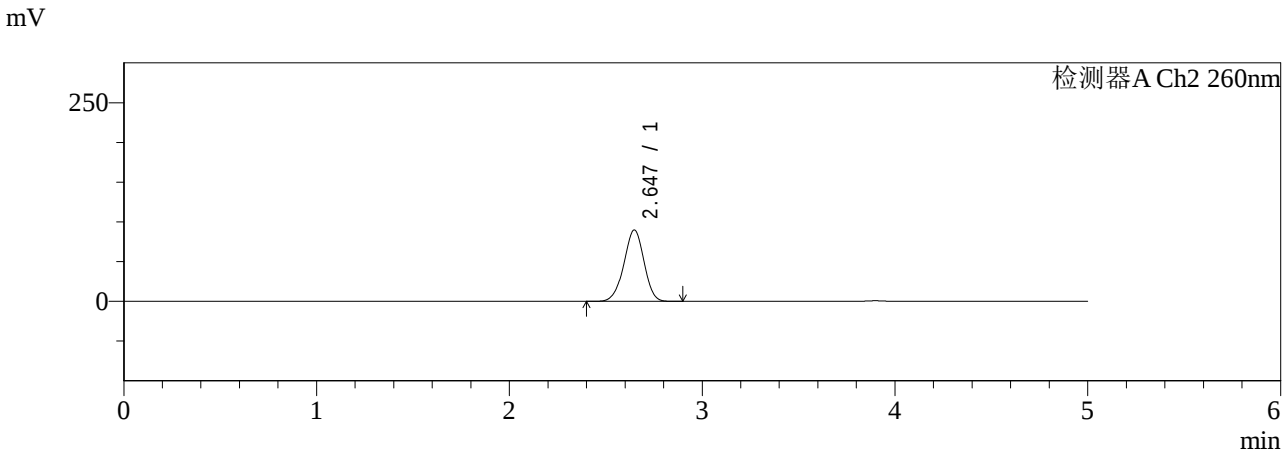
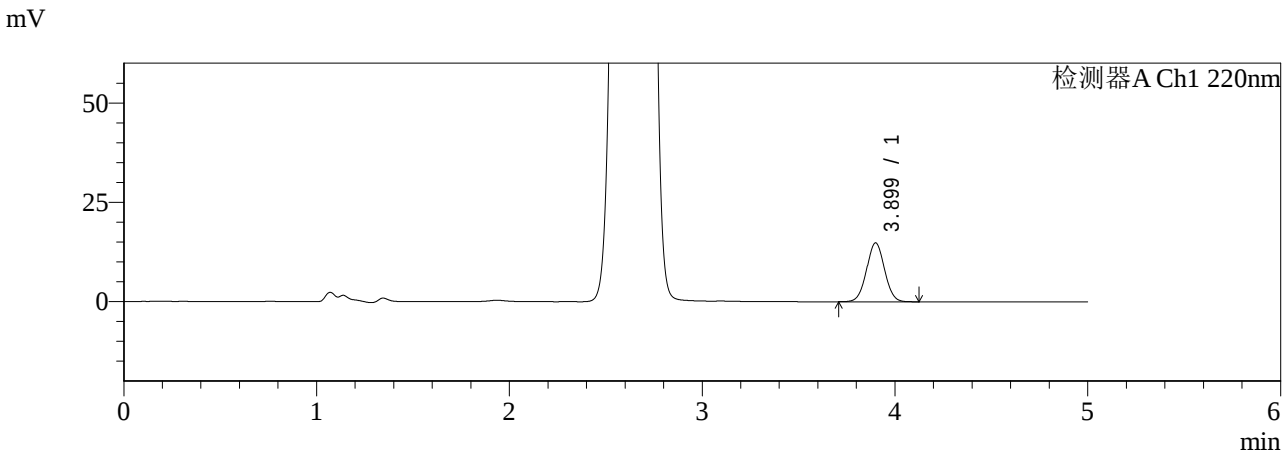
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-283-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-240min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 18:49:03
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	95788	100.000	14815	8407	1.026	--
总计		95788	100.000	14815			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	651664	100.000	89910	3072	0.966	--
总计		651664	100.000	89910			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2
供试品溶液-1



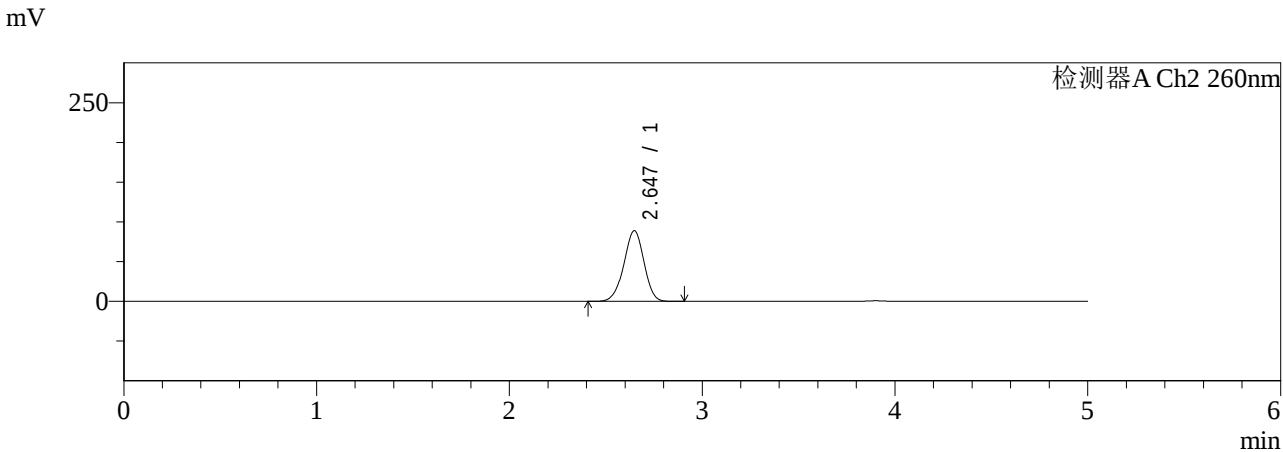
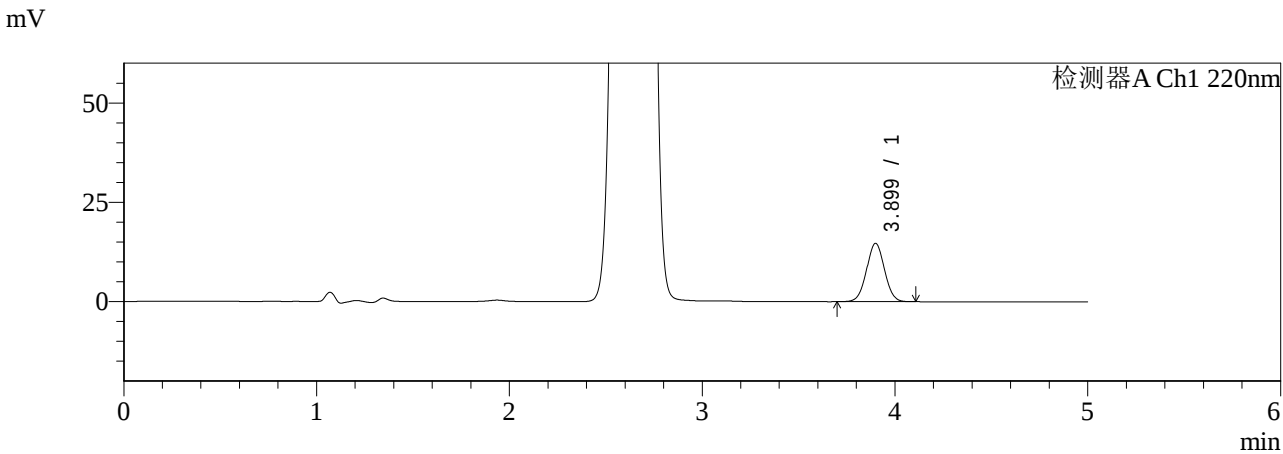
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-284-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-240min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 18:54:26
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	94841	100.000	14677	8418	1.026	--
总计		94841	100.000	14677			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	645195	100.000	89001	3071	0.966	--
总计		645195	100.000	89001			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3
供试品溶液-1



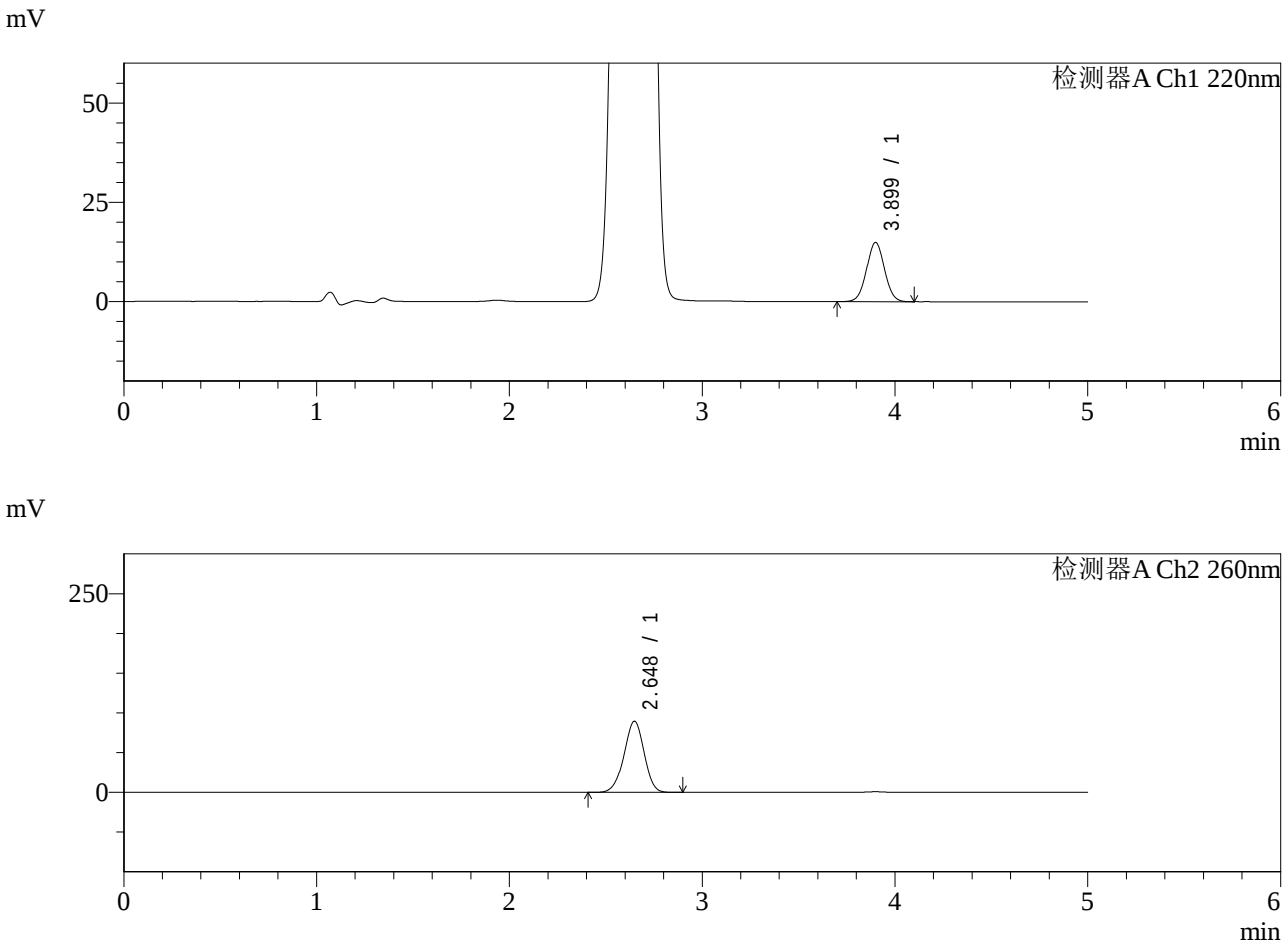
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-285-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-240min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 18:59:49
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	96468	100.000	14912	8406	1.026	--
总计		96468	100.000	14912			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	649670	100.000	89597	3076	0.964	--
总计		649670	100.000	89597			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4
供试品溶液-1



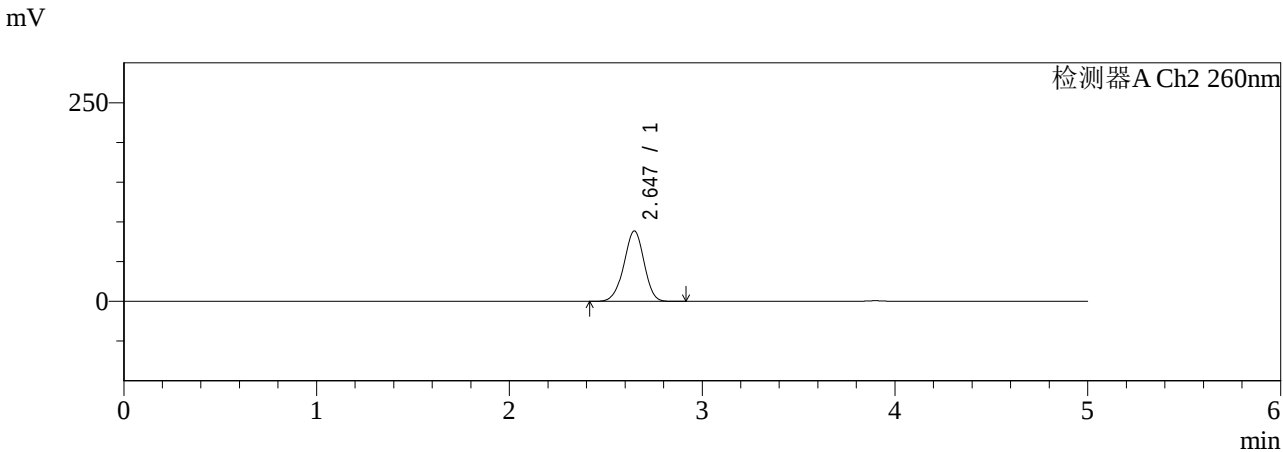
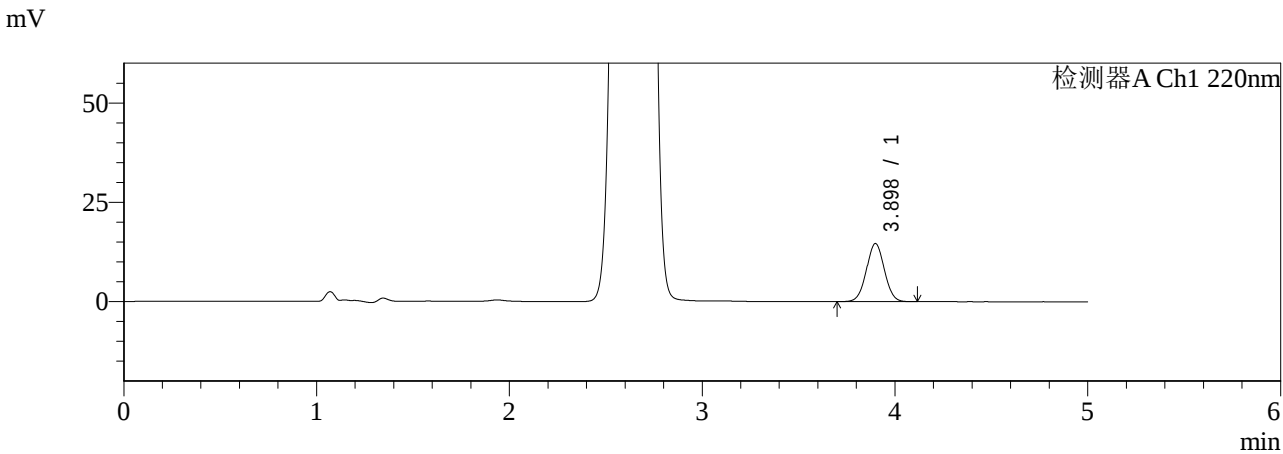
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-286-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-240min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 19:05:13
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	94460	100.000	14627	8394	1.026	--
总计		94460	100.000	14627			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	643567	100.000	88724	3073	0.964	--
总计		643567	100.000	88724			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5
供试品溶液-1



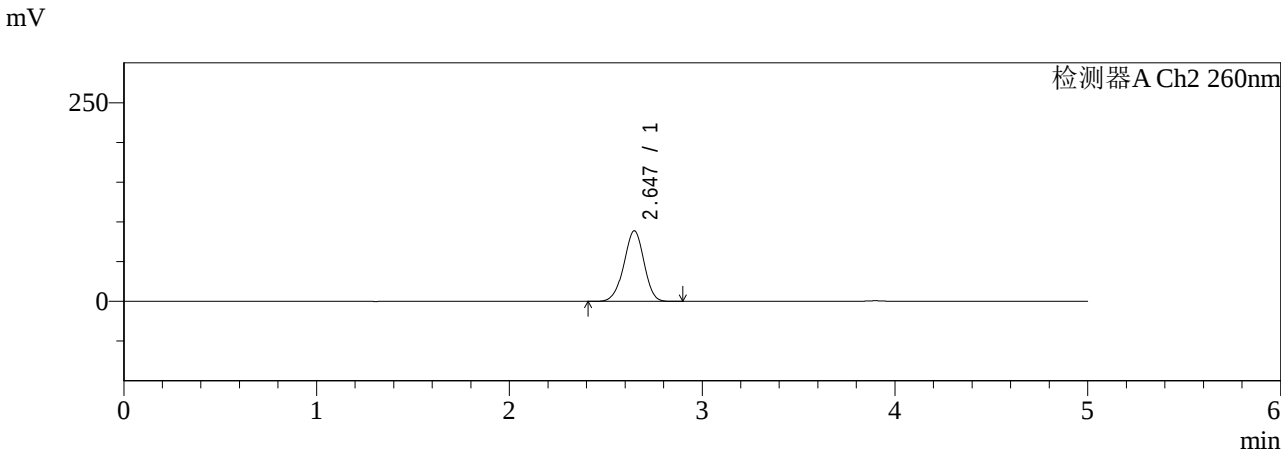
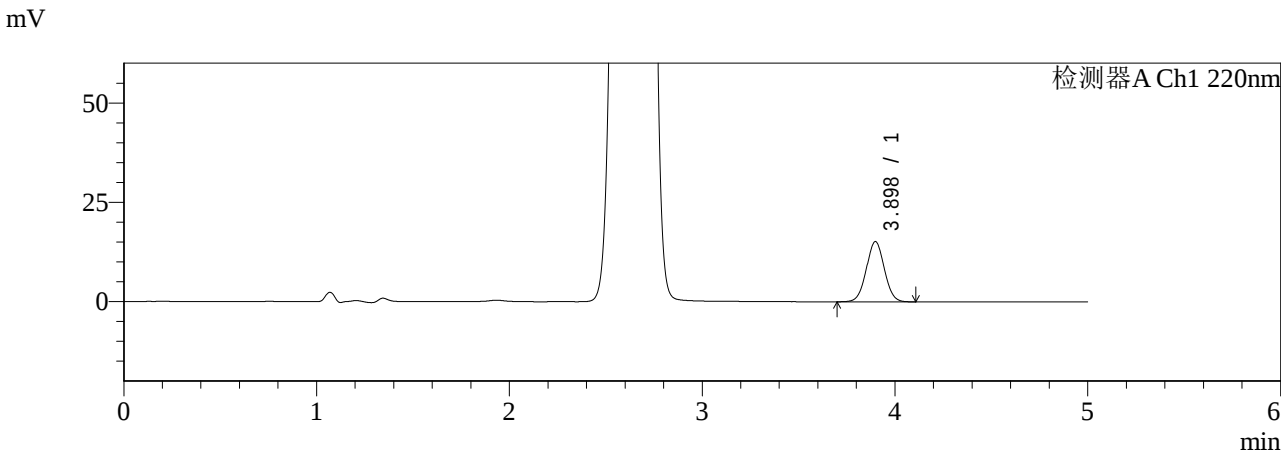
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-287-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-240min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 19:10:36
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	97974	100.000	15162	8387	1.027	--
总计		97974	100.000	15162			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	644258	100.000	88851	3073	0.964	--
总计		644258	100.000	88851			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6
供试品溶液-1



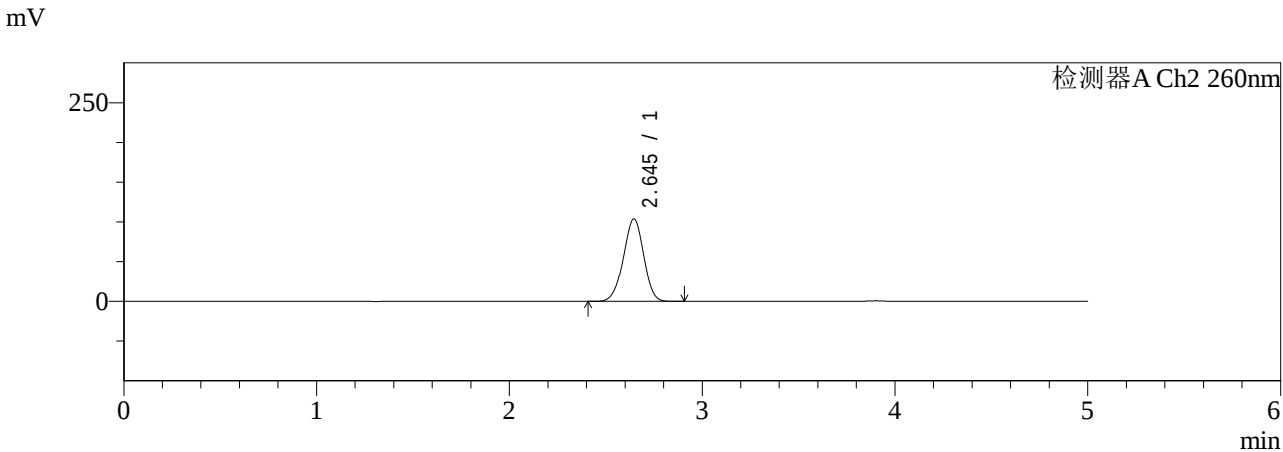
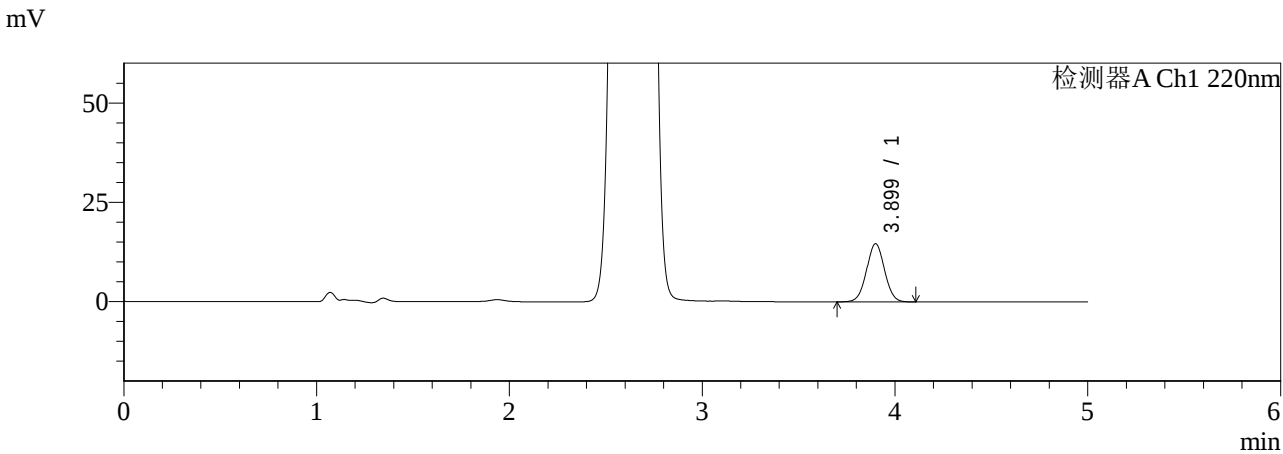
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-288-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-360min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 19:16:00
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:20:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	94523	100.000	14623	8387	1.026	--
总计		94523	100.000	14623			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	759453	100.000	103829	3005	0.969	--
总计		759453	100.000	103829			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1
供试品溶液-1



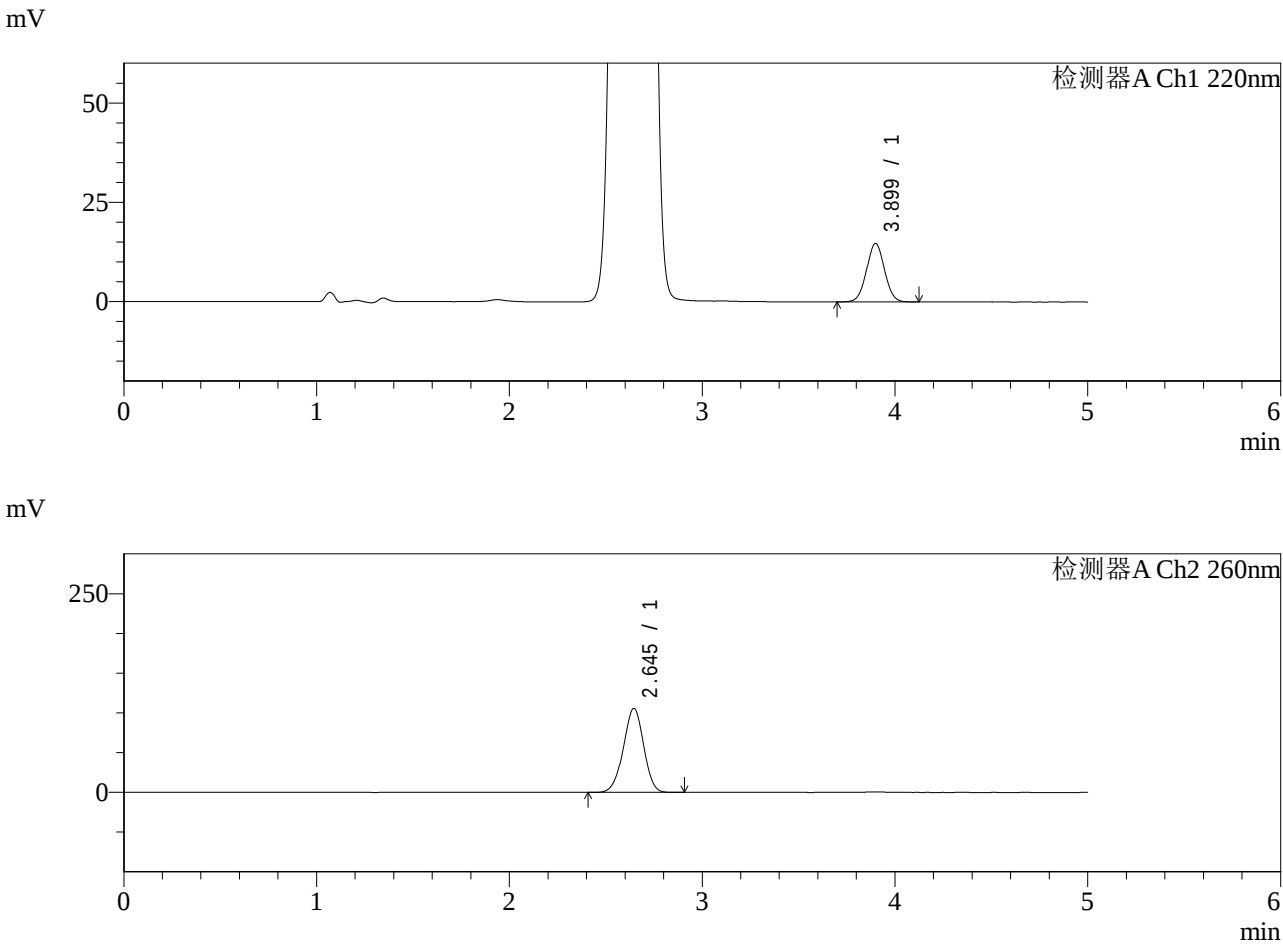
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-289-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-360min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 19:21:24
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	95230	100.000	14713	8401	1.028	--
总计		95230	100.000	14713			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	774135	100.000	105705	2998	0.970	--
总计		774135	100.000	105705			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2
供试品溶液-1



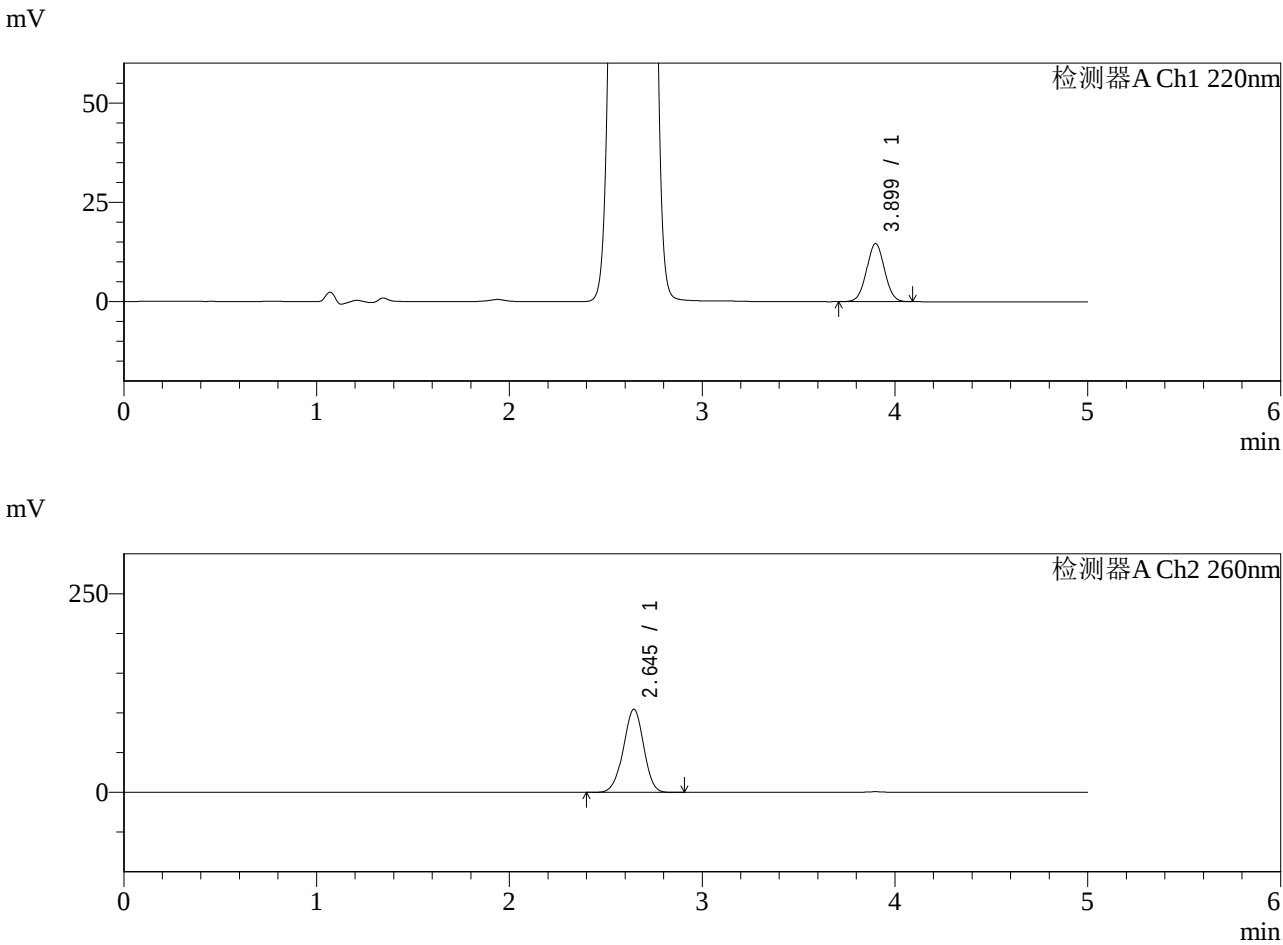
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-290-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-360min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 19:26:48
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	94395	100.000	14616	8413	1.026	--
总计		94395	100.000	14616			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	765533	100.000	104650	3004	0.970	--
总计		765533	100.000	104650			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3
供试品溶液-1



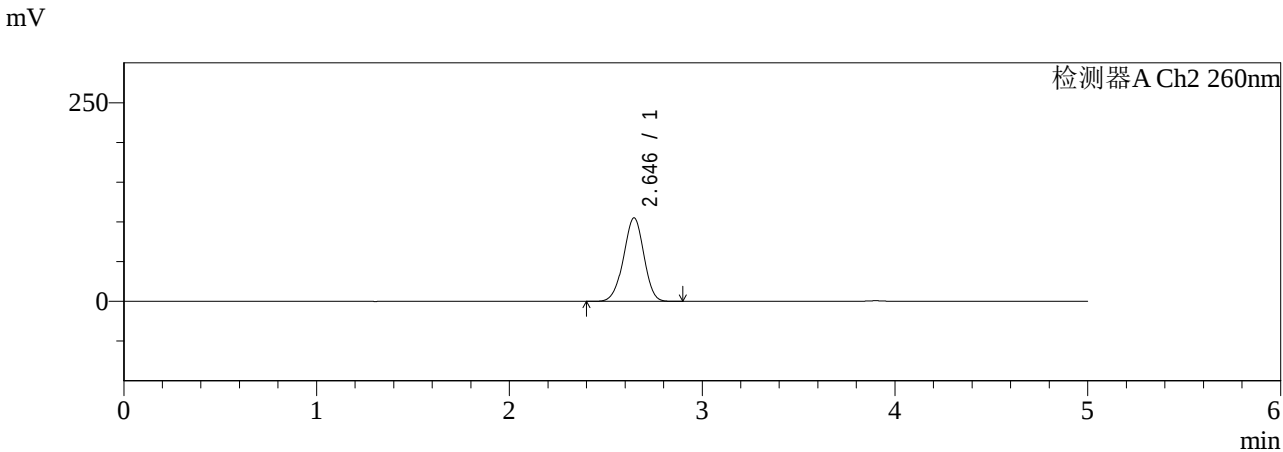
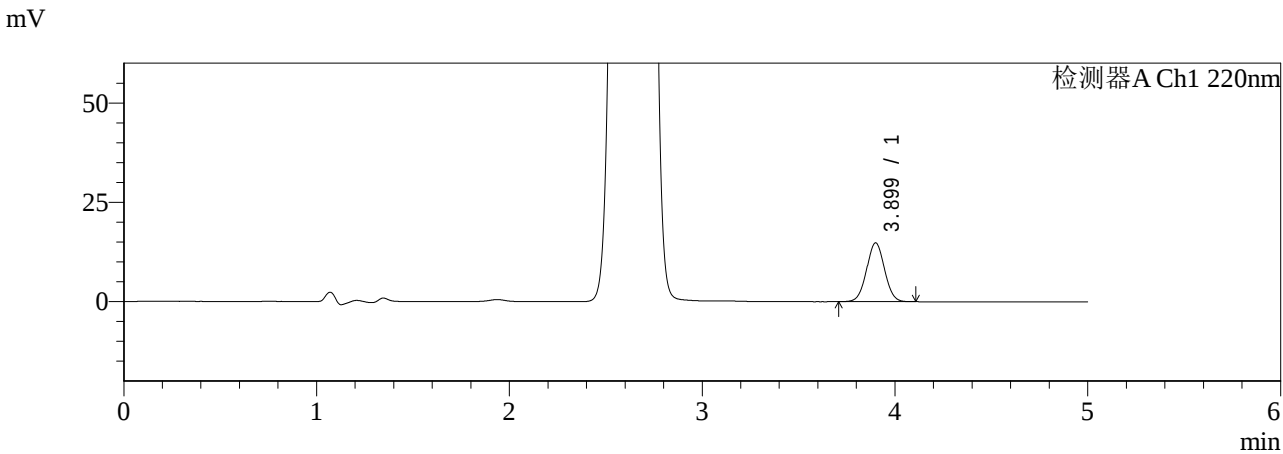
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-291-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-360min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 19:32:11
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	95595	100.000	14802	8396	1.028	--
总计		95595	100.000	14802			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	769621	100.000	105122	3002	0.968	--
总计		769621	100.000	105122			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4
供试品溶液-1



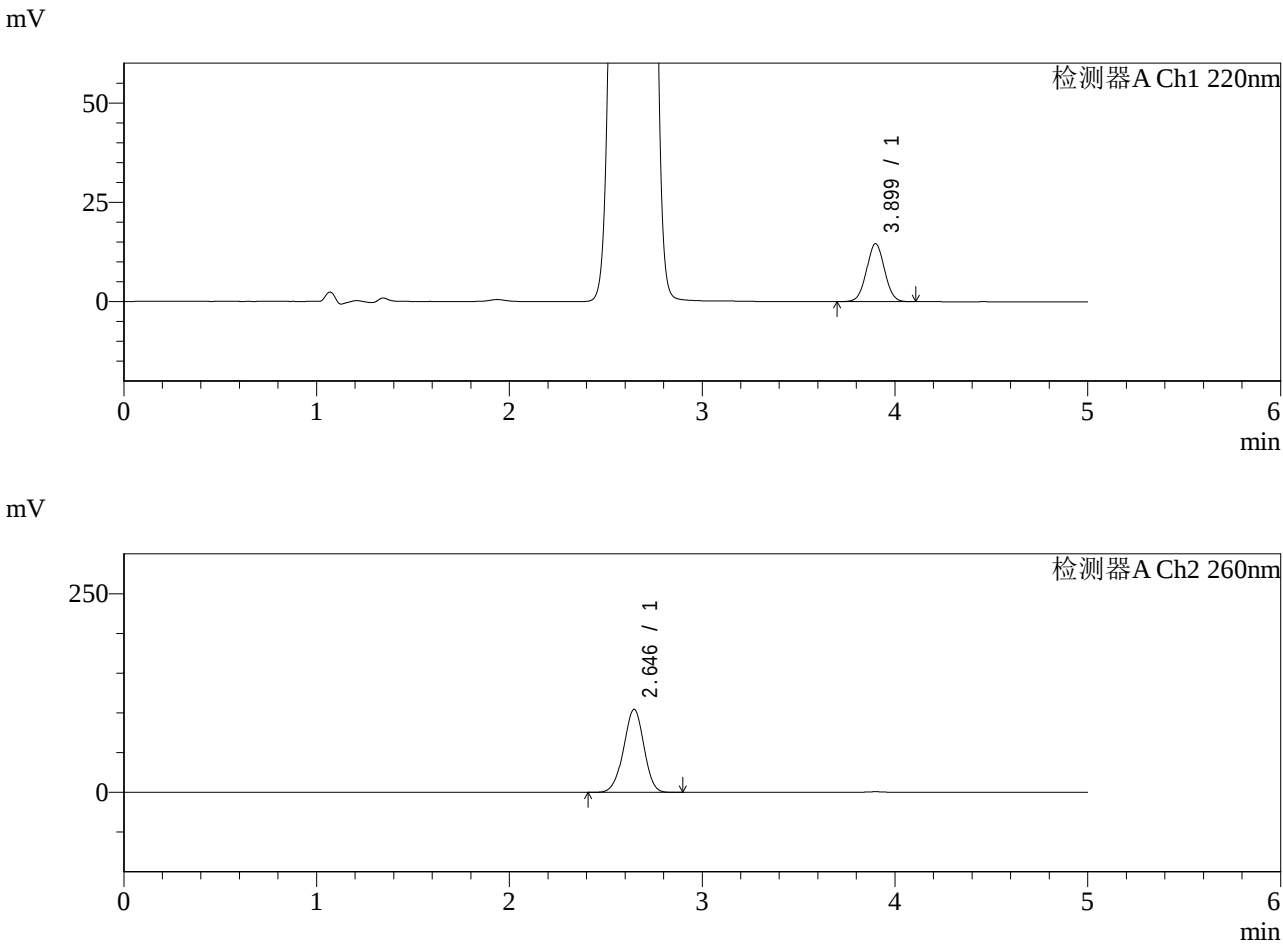
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-292-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-360min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 19:37:34
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	94217	100.000	14586	8408	1.027	--
总计		94217	100.000	14586			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	764573	100.000	104520	3008	0.968	--
总计		764573	100.000	104520			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5
供试品溶液-1



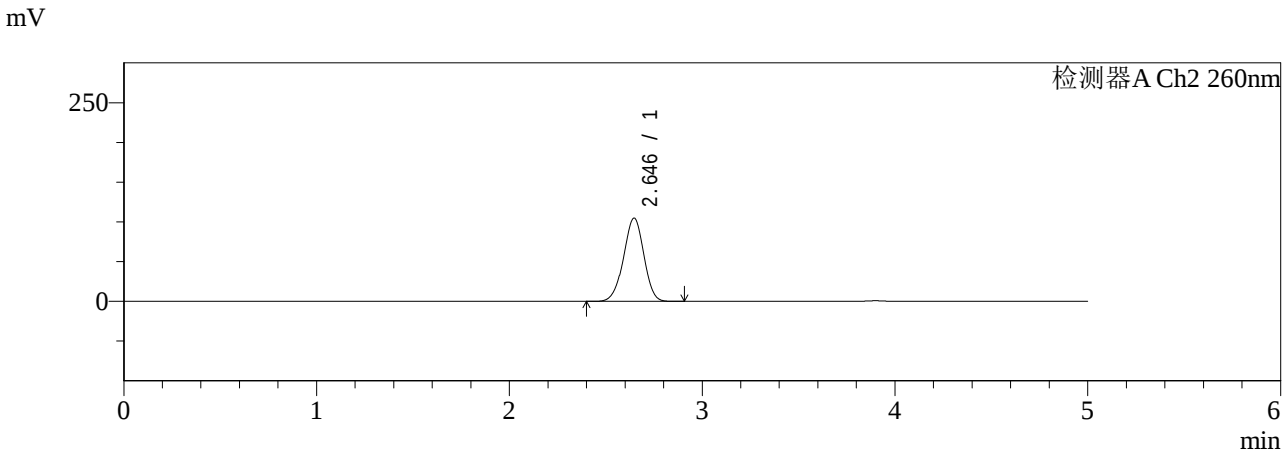
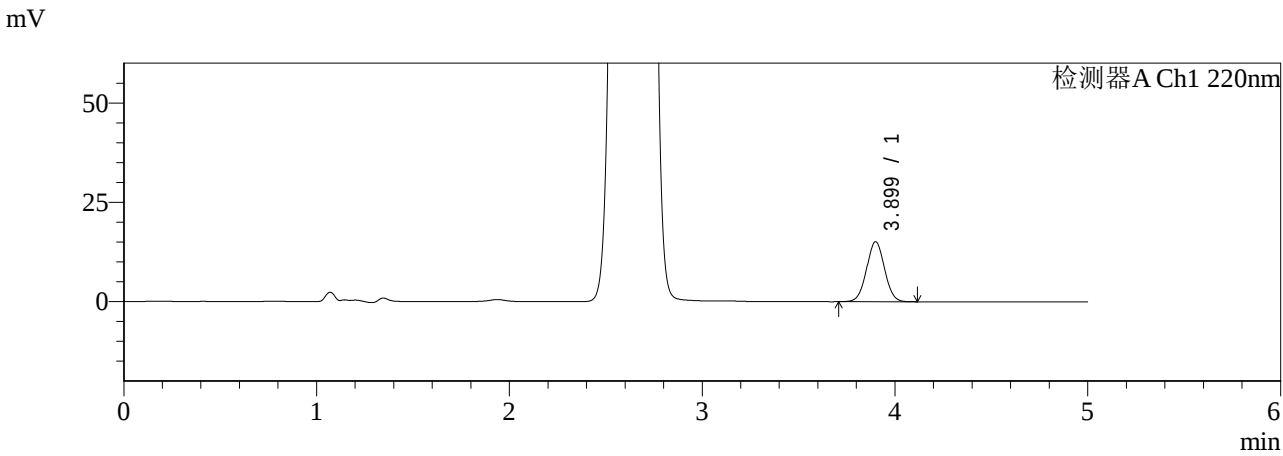
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-293-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 19:42:57
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	97500	100.000	15093	8398	1.028	--
总计		97500	100.000	15093			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	767456	100.000	104894	3010	0.969	--
总计		767456	100.000	104894			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6
供试品溶液-1



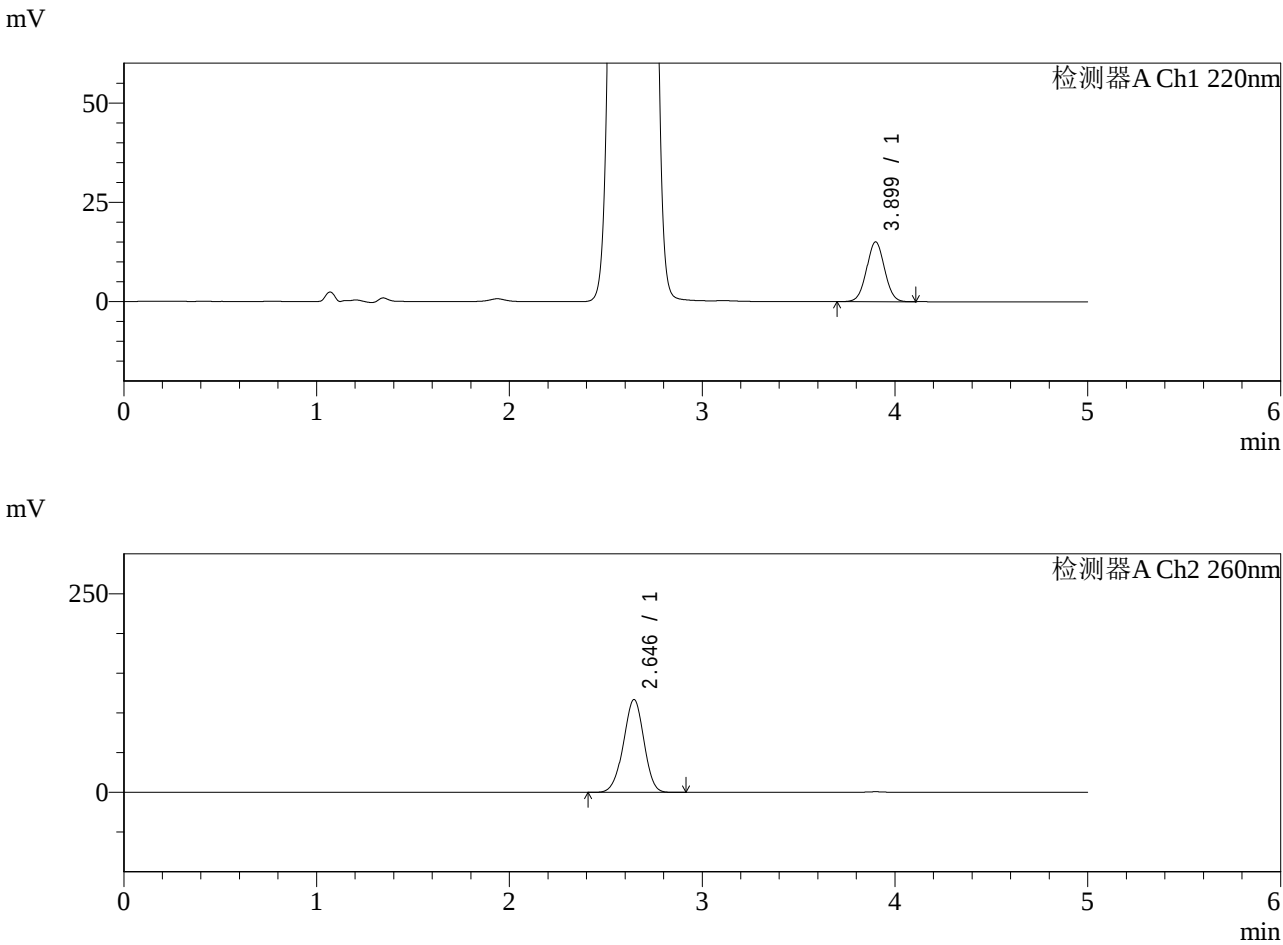
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-294-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-480min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 19:48:20
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	97341	100.000	15046	8395	1.026	--
总计		97341	100.000	15046			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	862386	100.000	116881	2954	0.969	--
总计		862386	100.000	116881			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1
供试品溶液-1



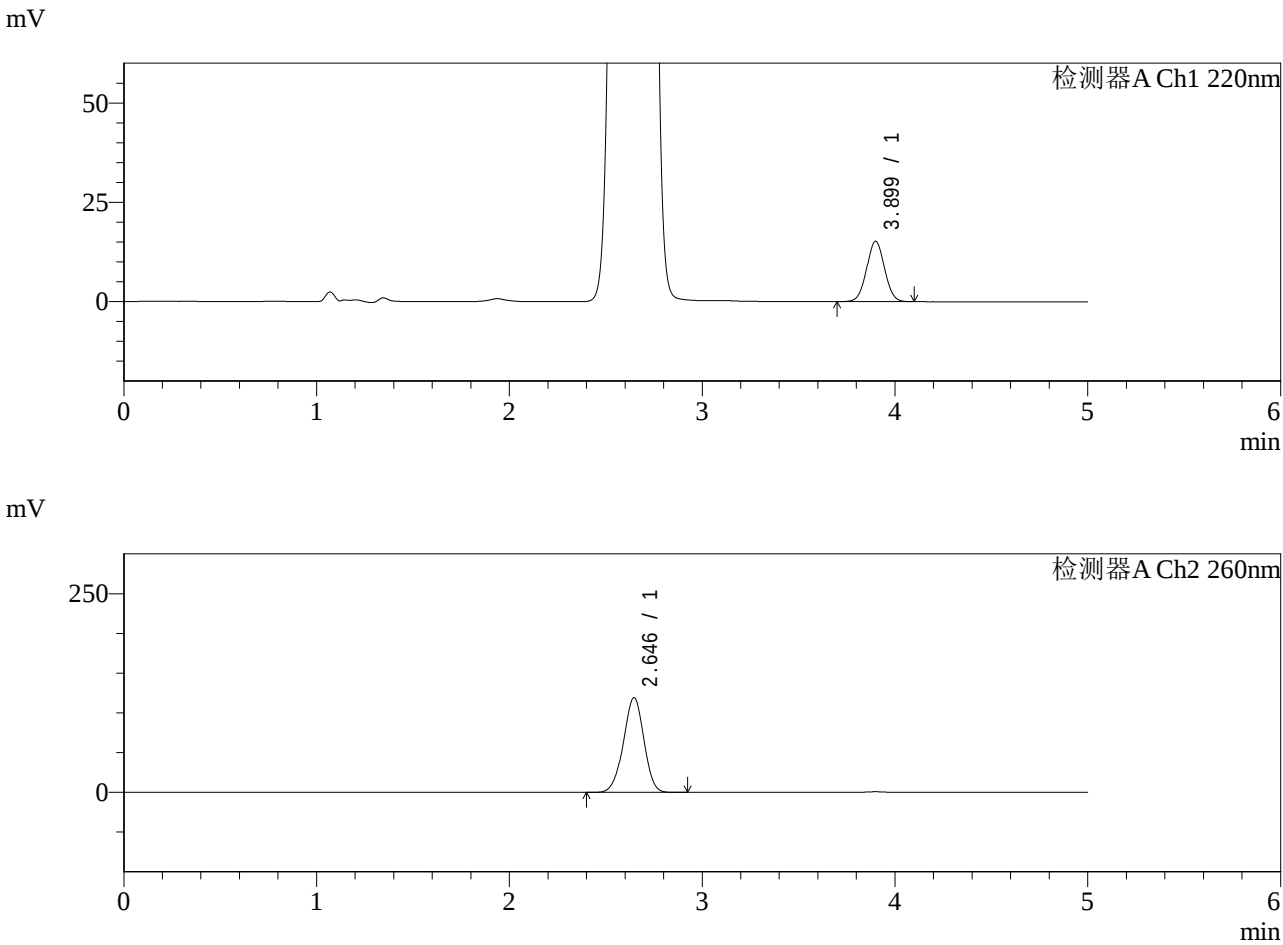
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-295-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-480min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 19:53:44
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	98280	100.000	15204	8396	1.030	--
总计		98280	100.000	15204			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	880814	100.000	119205	2945	0.969	--
总计		880814	100.000	119205			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2
供试品溶液-1



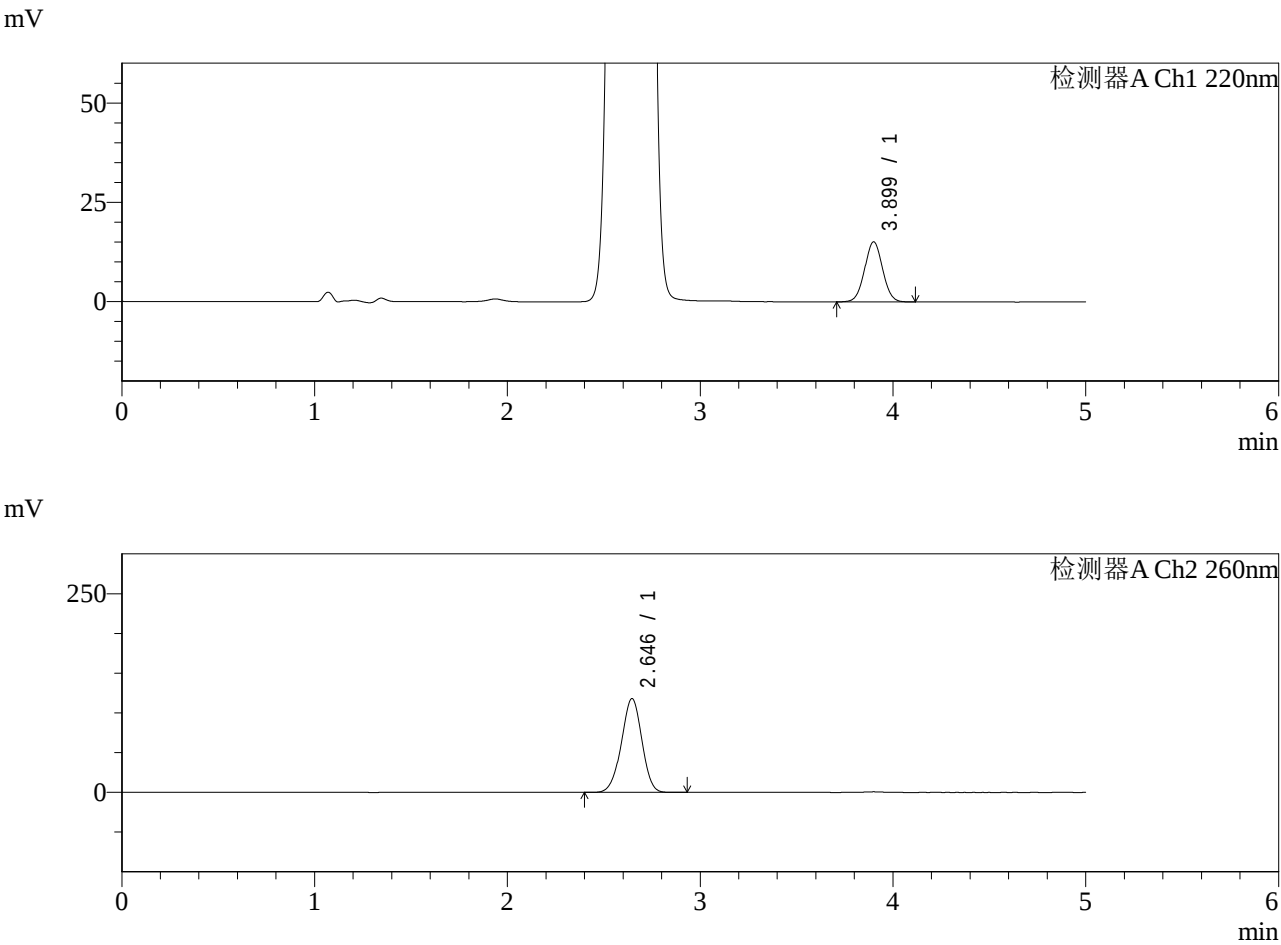
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-296-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-480min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 19:59:07
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	97589	100.000	15109	8421	1.030	--
总计		97589	100.000	15109			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	872150	100.000	118093	2949	0.970	--
总计		872150	100.000	118093			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3
供试品溶液-1



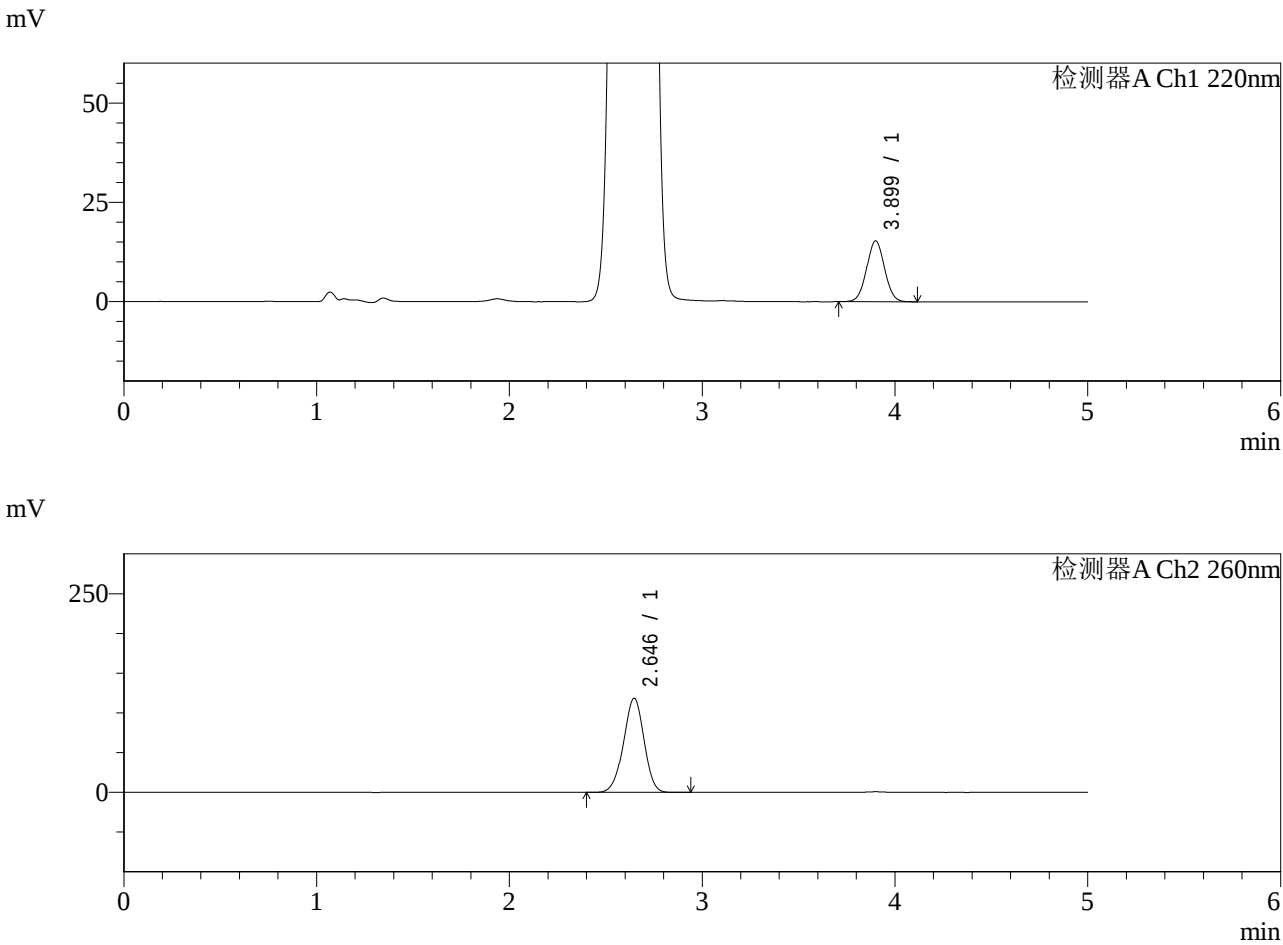
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-297-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-480min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 20:04:30
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	98810	100.000	15303	8414	1.029	--
总计		98810	100.000	15303			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	876889	100.000	118563	2946	0.968	--
总计		876889	100.000	118563			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4
供试品溶液-1



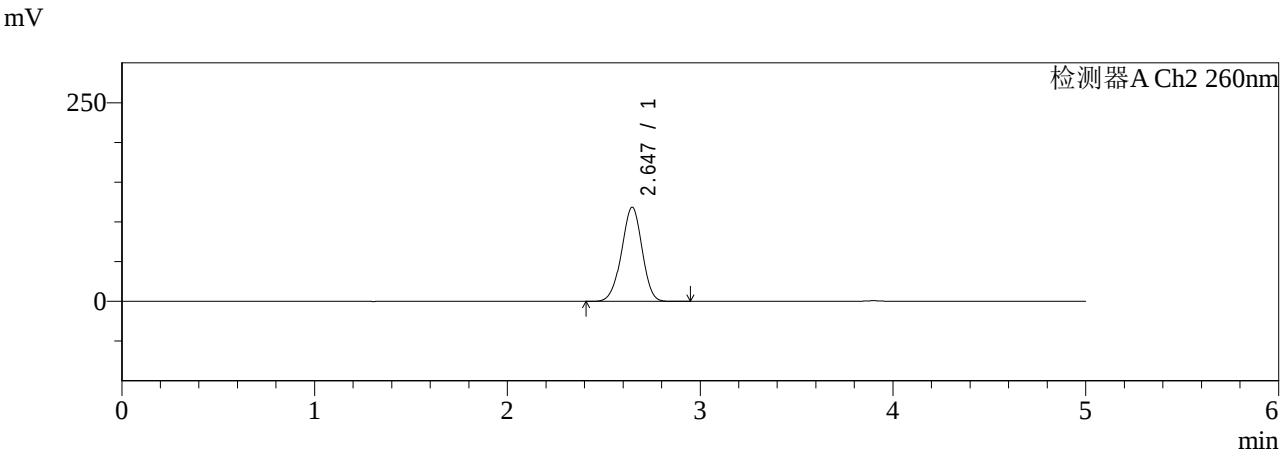
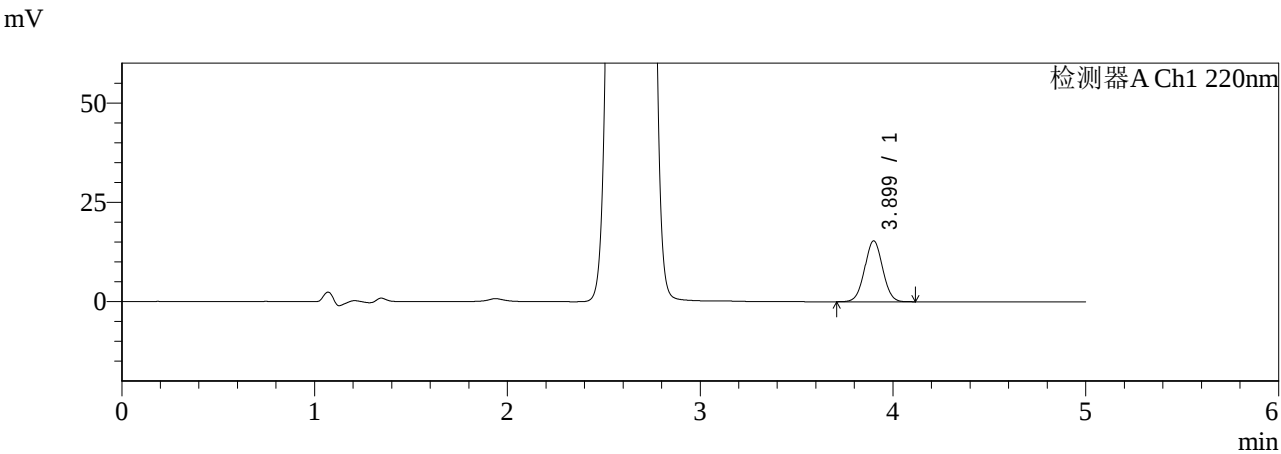
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-298-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-480min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 20:09:53
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	99093	100.000	15320	8397	1.027	--
总计		99093	100.000	15320			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	876964	100.000	118619	2947	0.968	--
总计		876964	100.000	118619			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5
供试品溶液-1



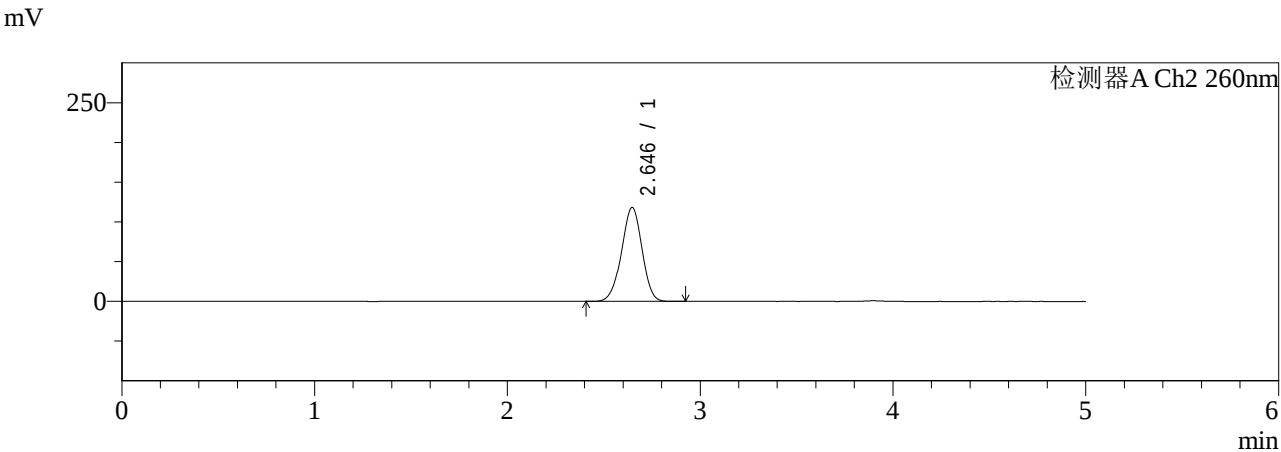
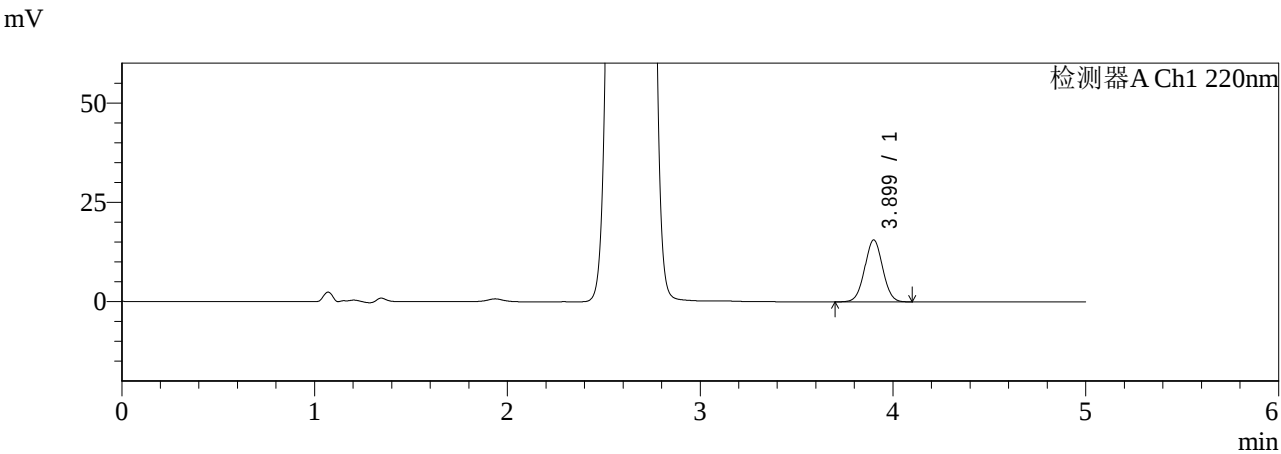
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-299-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-480min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 20:15:16
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	100615	100.000	15559	8396	1.028	--
总计		100615	100.000	15559			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	874352	100.000	118337	2949	0.968	--
总计		874352	100.000	118337			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6
供试品溶液-1



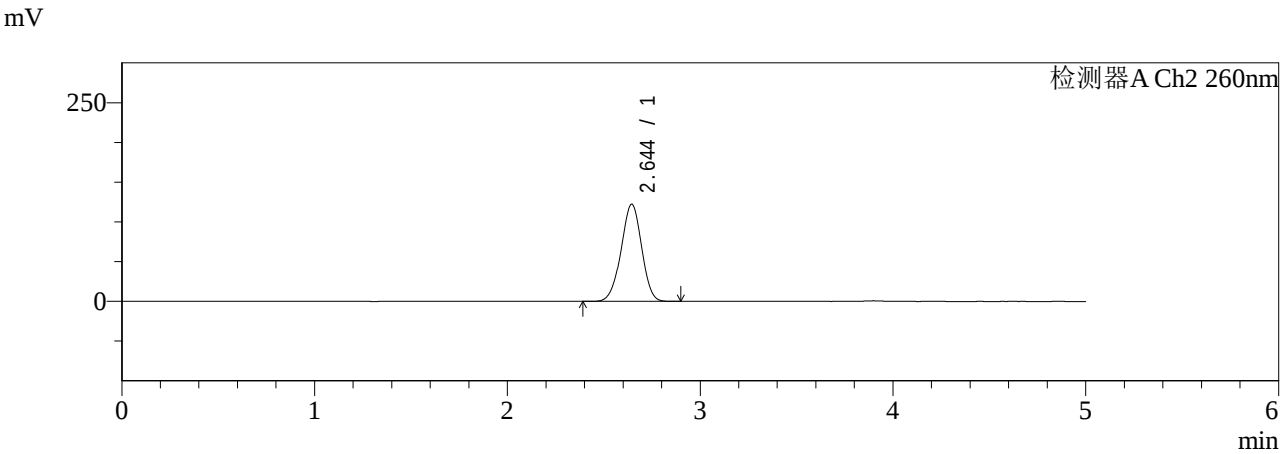
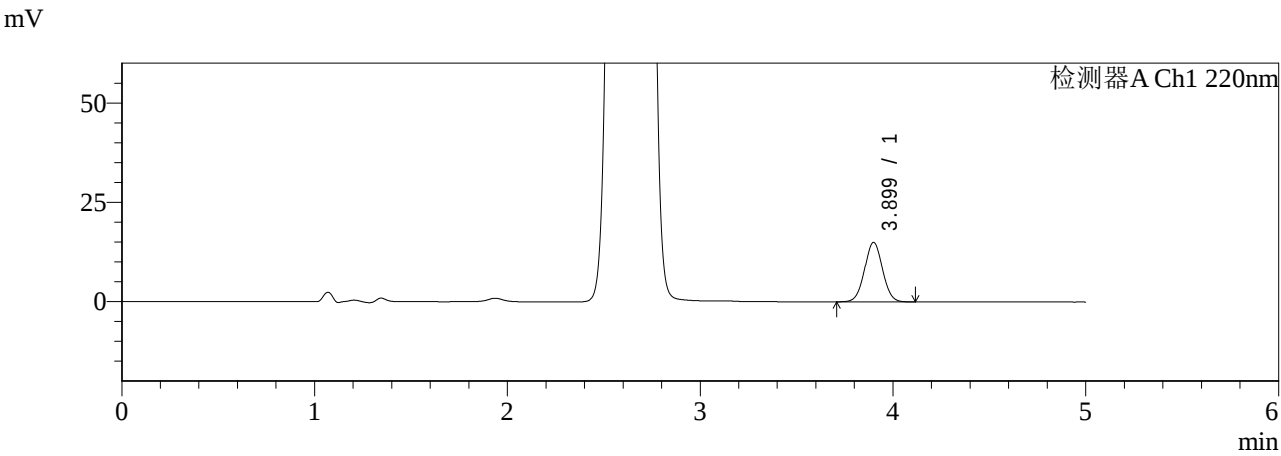
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-300-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-600min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 20:20:39
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	96638	100.000	14966	8413	1.030	--
总计		96638	100.000	14966			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	905758	100.000	122273	2931	0.971	--
总计		905758	100.000	122273			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1
供试品溶液-1



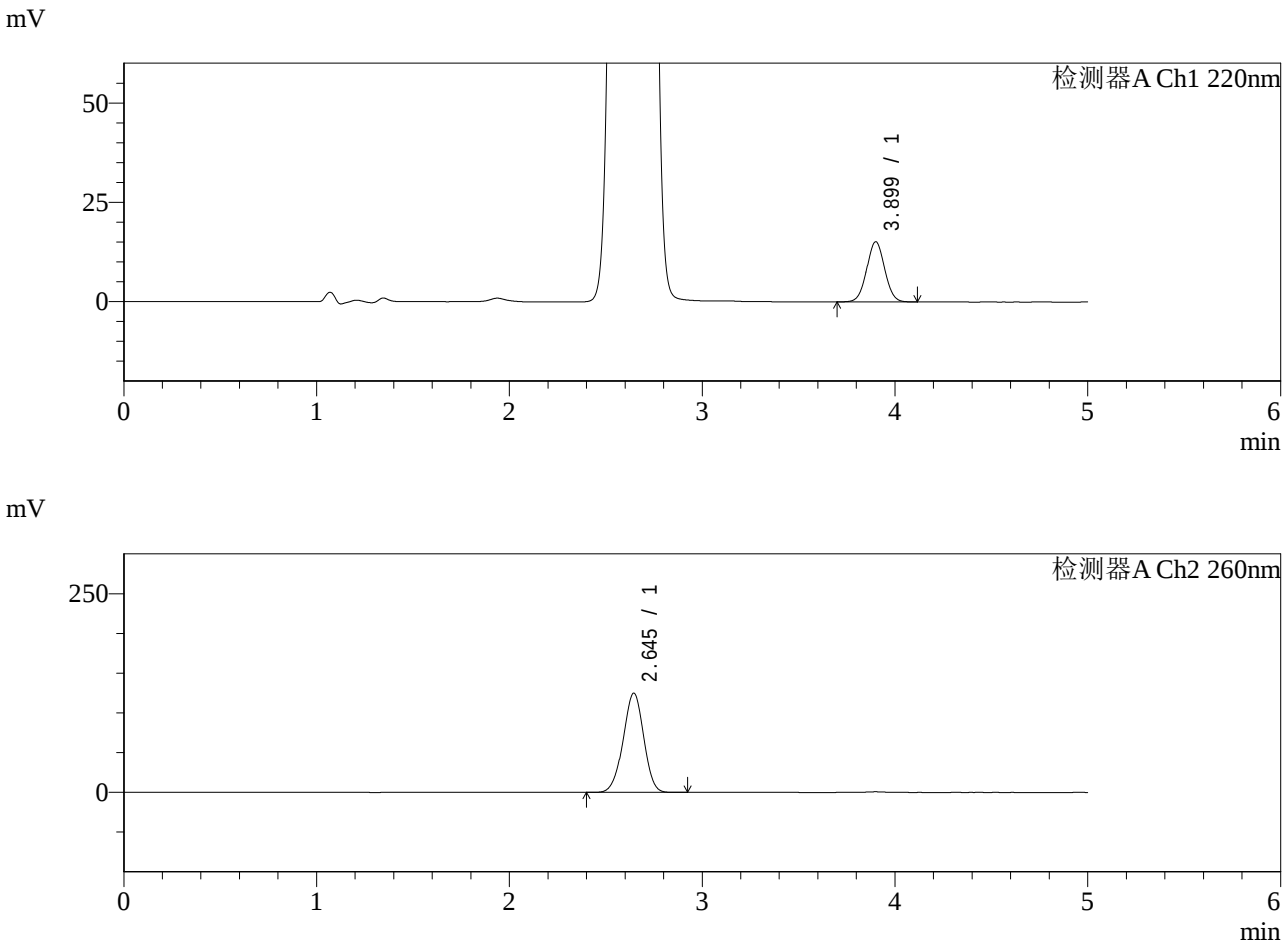
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-301-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-600min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 20:26:02
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	98098	100.000	15135	8388	1.031	--
总计		98098	100.000	15135			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	926851	100.000	124928	2919	0.972	--
总计		926851	100.000	124928			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2
供试品溶液-1



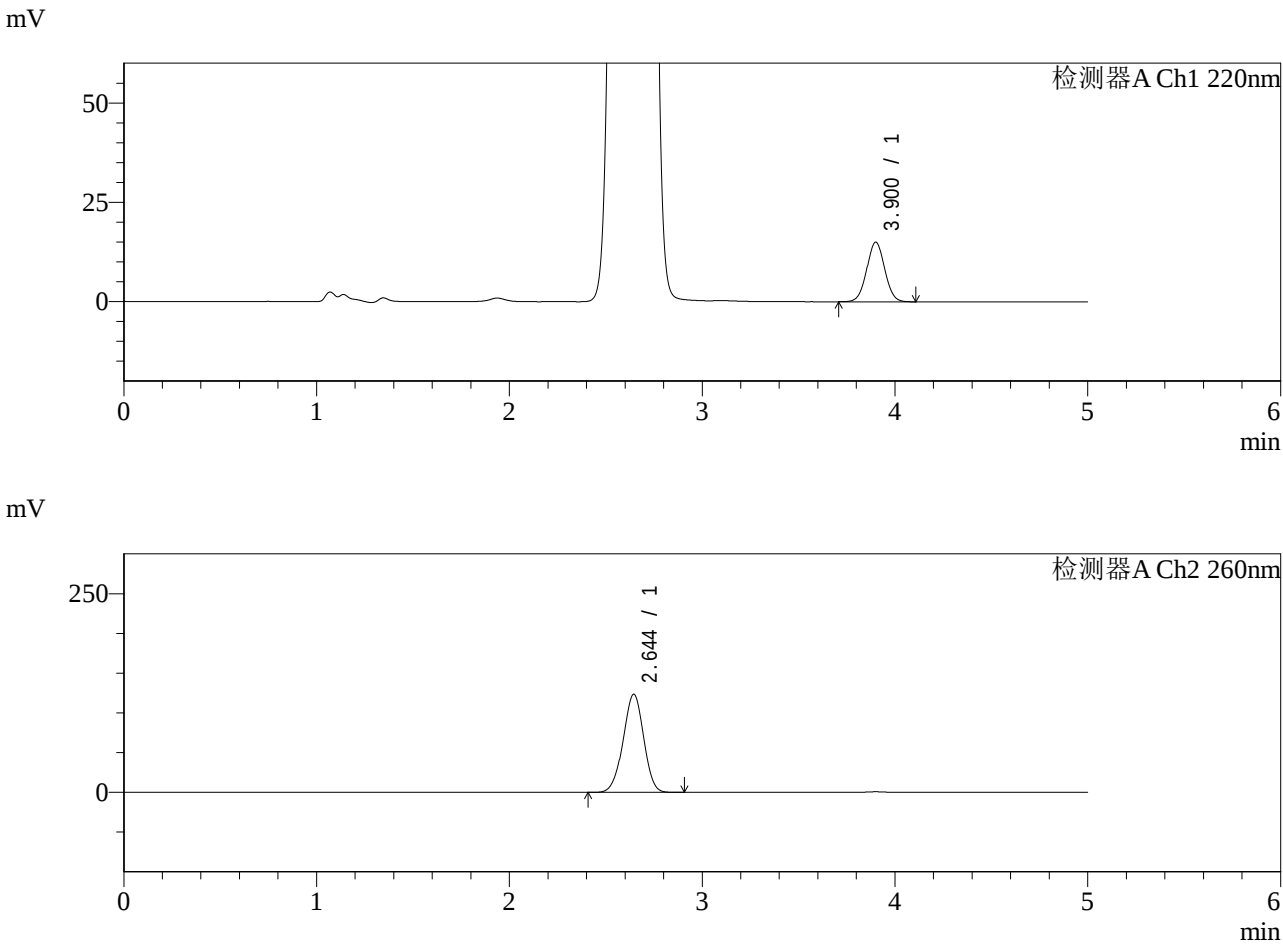
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-302-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-600min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 20:31:26
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	96917	100.000	14984	8404	1.030	--
总计		96917	100.000	14984			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	915099	100.000	123452	2925	0.972	--
总计		915099	100.000	123452			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3
供试品溶液-1



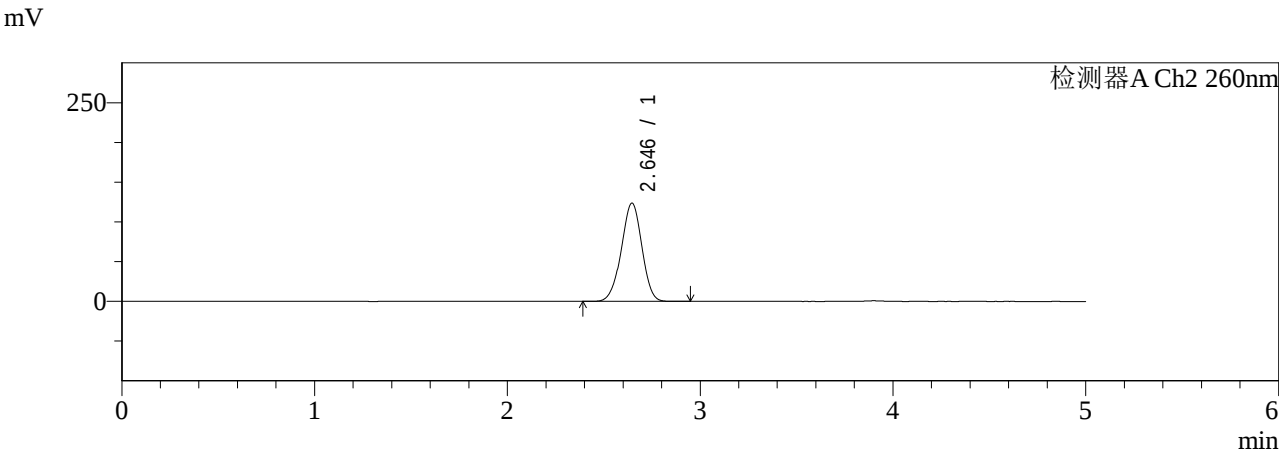
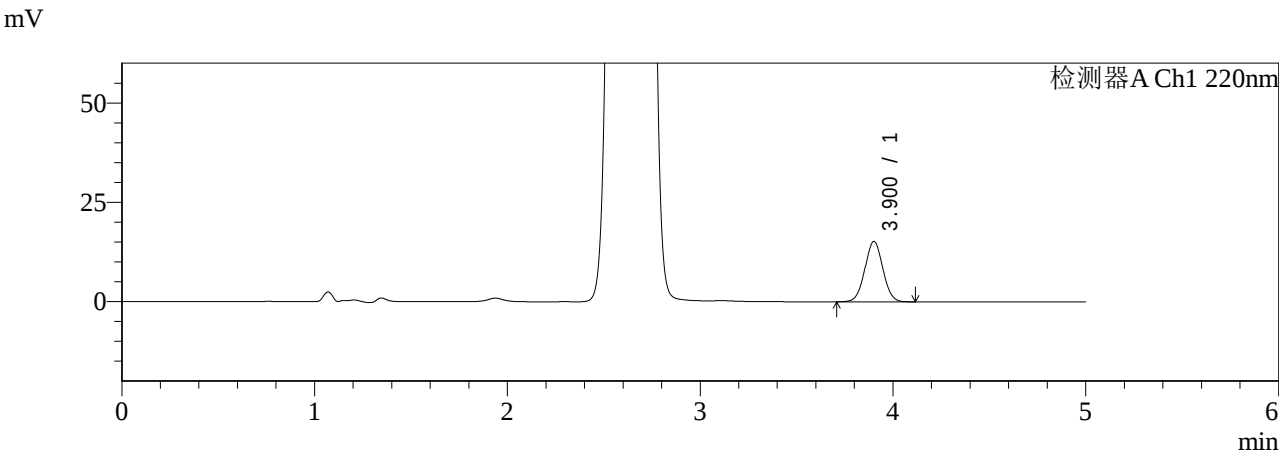
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-303-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 20:36:48
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	98204	100.000	15154	8406	1.028	--
总计		98204	100.000	15154			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	917904	100.000	123800	2927	0.970	--
总计		917904	100.000	123800			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4
供试品溶液-1



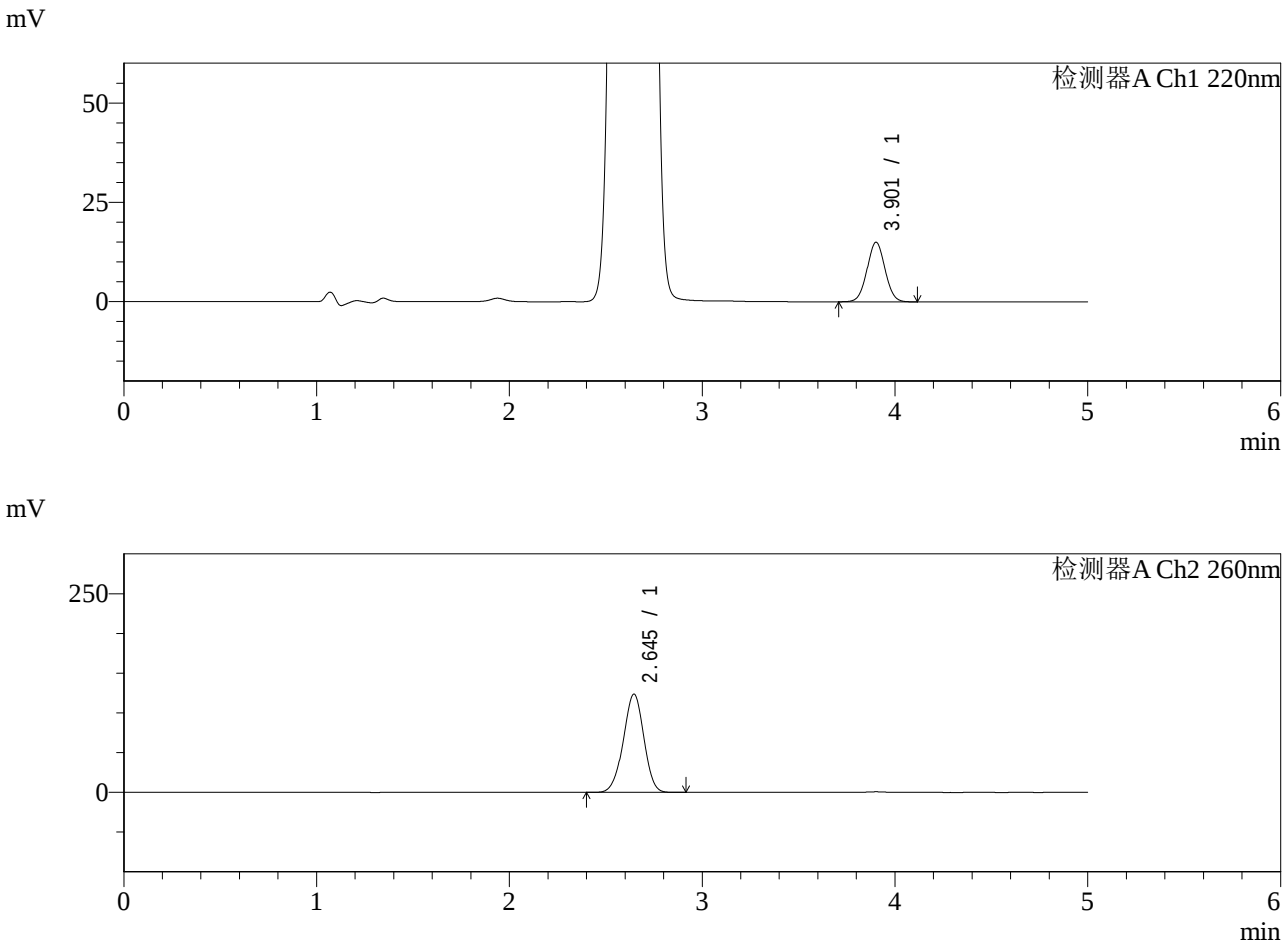
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-304-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-600min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 20:42:12
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	96919	100.000	14942	8410	1.032	--
总计		96919	100.000	14942			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	917024	100.000	123779	2931	0.970	--
总计		917024	100.000	123779			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5
供试品溶液-1



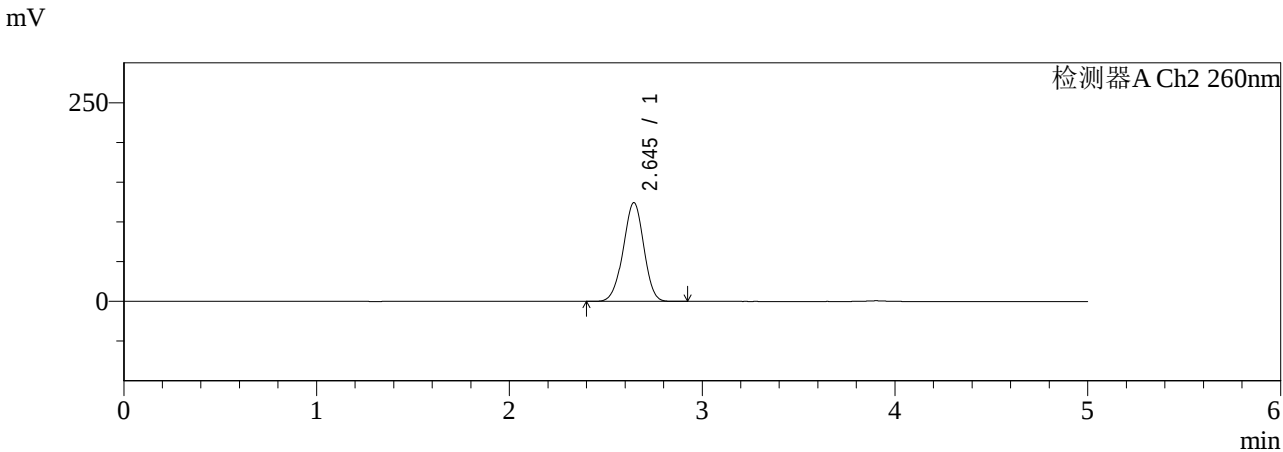
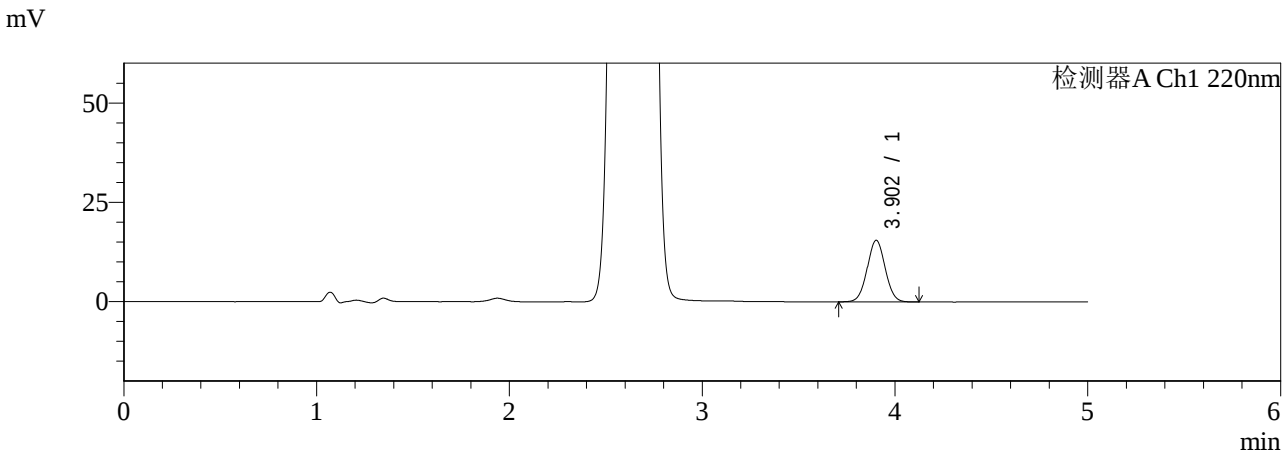
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-305-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-600min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 20:47:35
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	100360	100.000	15479	8407	1.032	--
总计		100360	100.000	15479			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	921457	100.000	124282	2925	0.971	--
总计		921457	100.000	124282			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6
供试品溶液-1



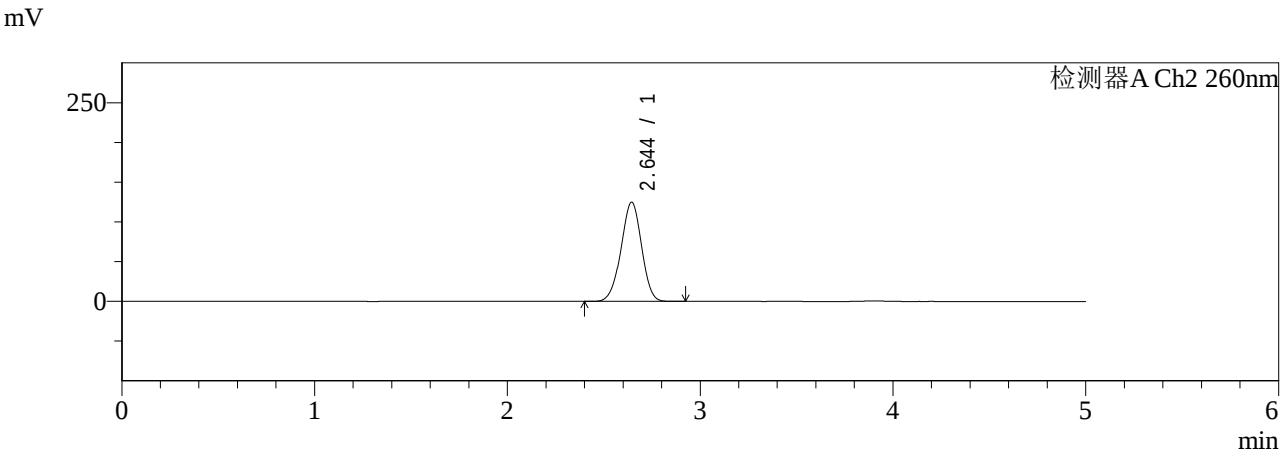
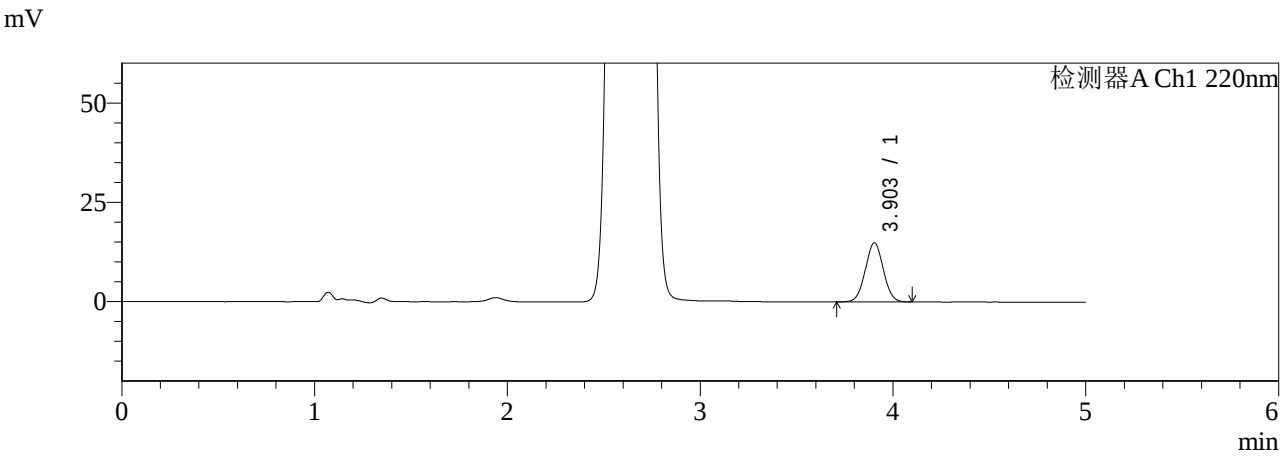
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-306-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-720min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 20:52:59
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	96254	100.000	14870	8381	1.032	--
总计		96254	100.000	14870			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	925266	100.000	124826	2927	0.973	--
总计		925266	100.000	124826			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1
供试品溶液-1



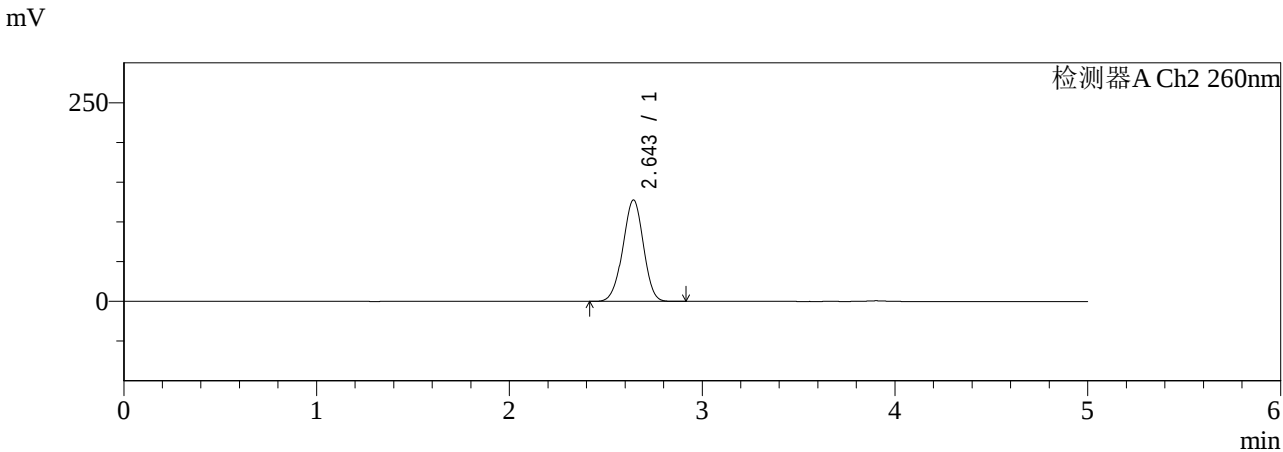
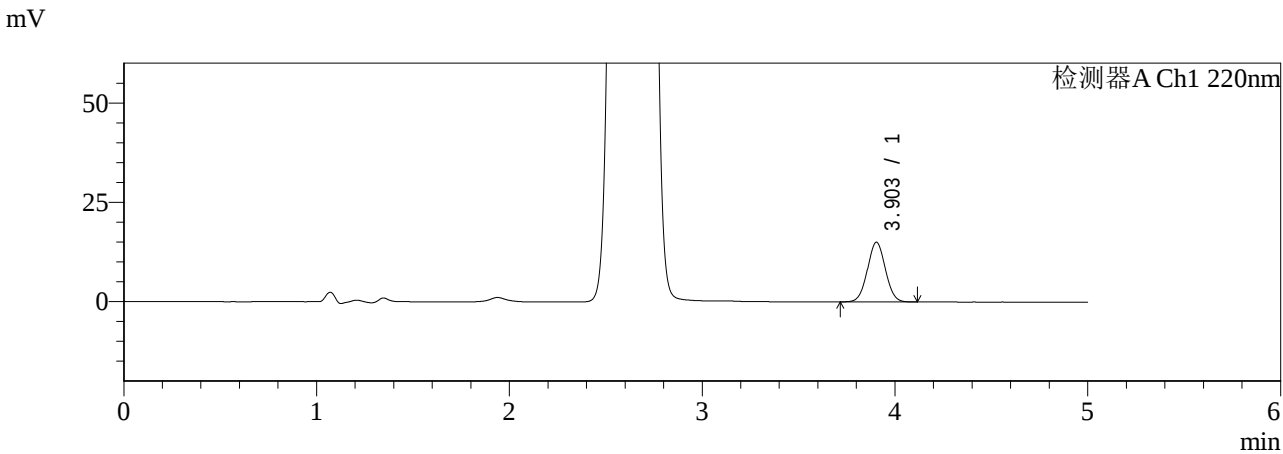
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-307-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-720min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 20:58:23
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	97154	100.000	15022	8398	1.033	--
总计		97154	100.000	15022			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	945948	100.000	127314	2915	0.974	--
总计		945948	100.000	127314			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片2
供试品溶液-1



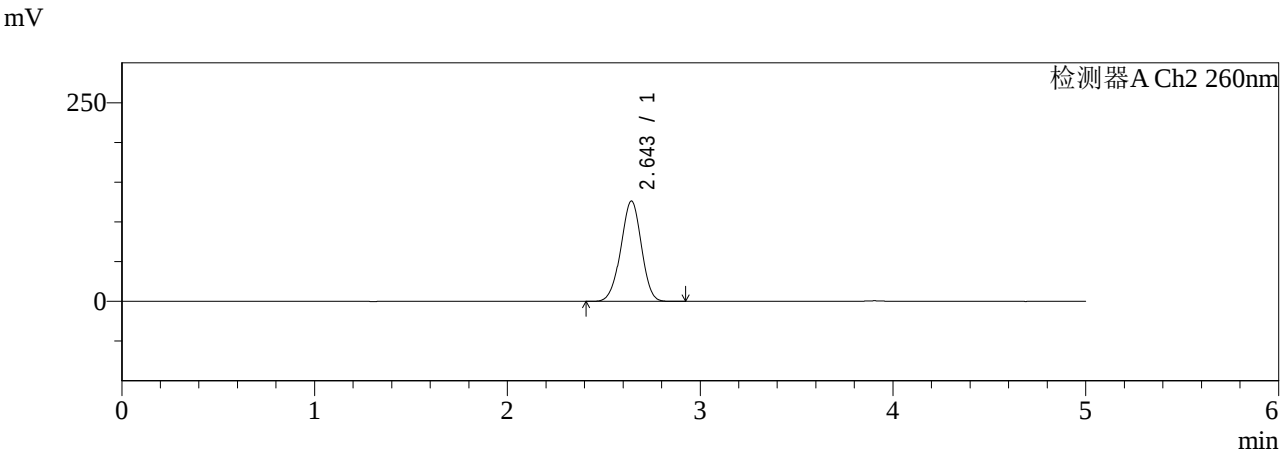
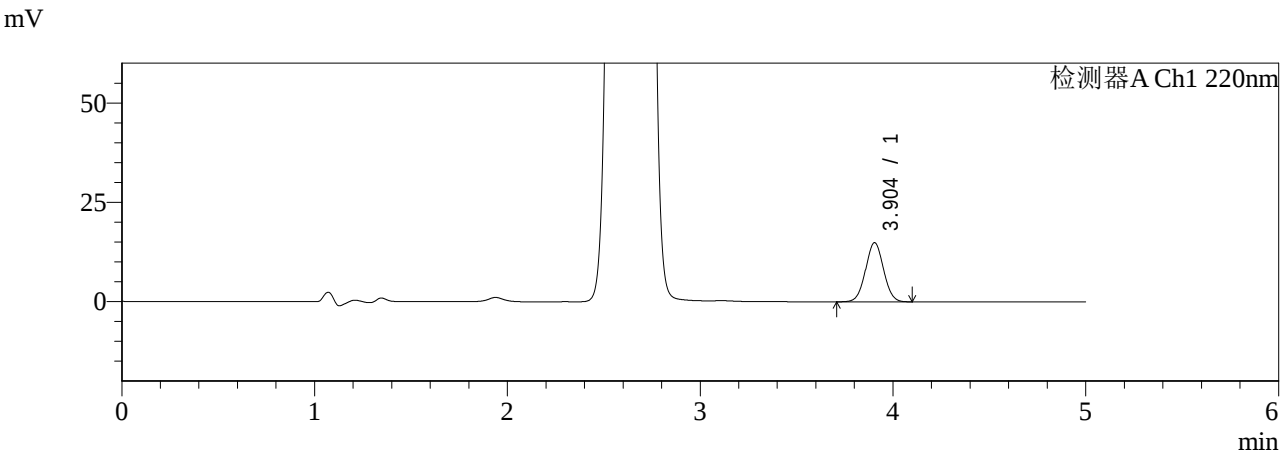
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-308-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-720min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 21:03:47
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	96235	100.000	14900	8408	1.029	--
总计		96235	100.000	14900			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	935003	100.000	125944	2922	0.974	--
总计		935003	100.000	125944			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3
供试品溶液-1



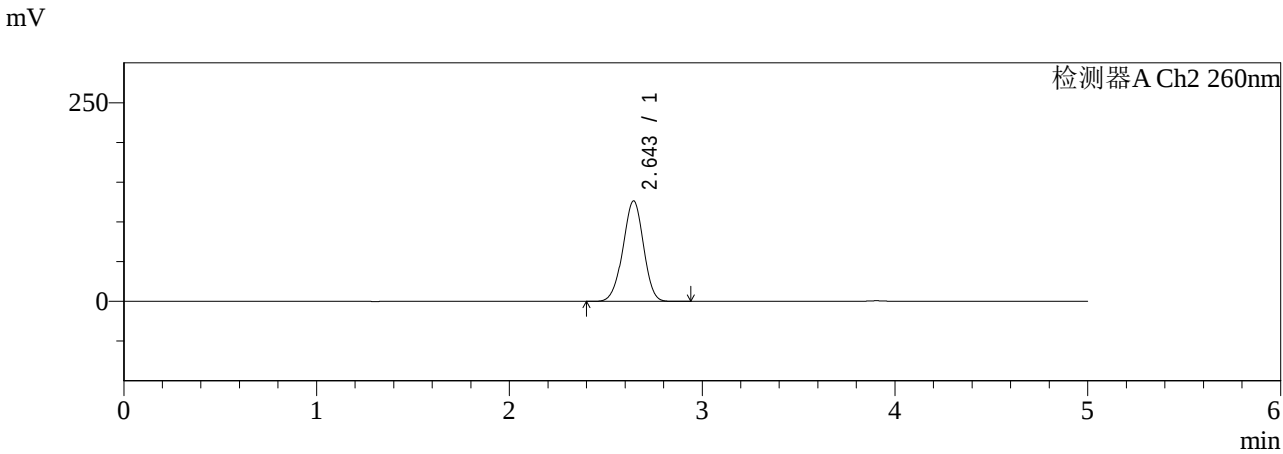
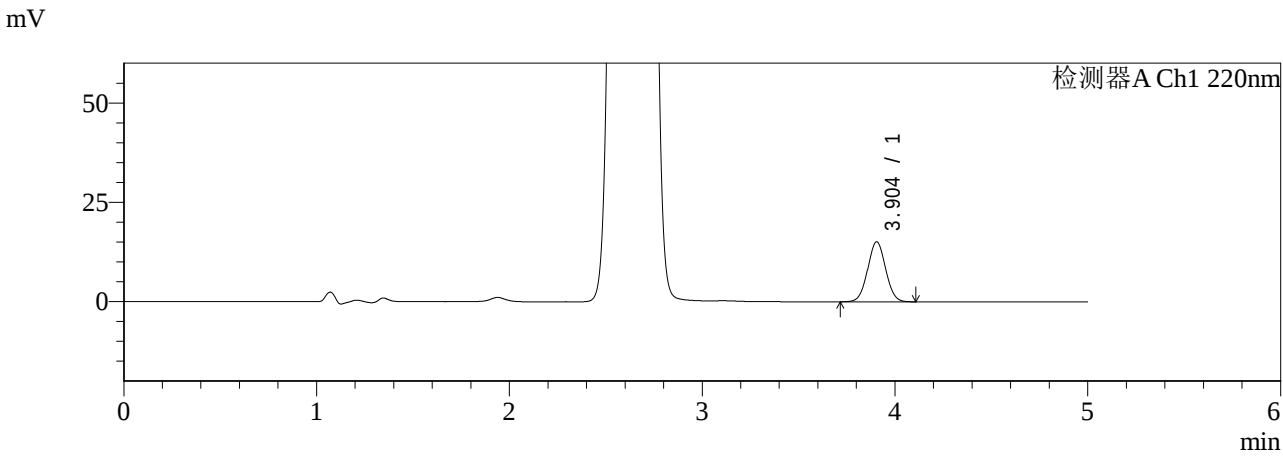
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-309-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-720min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 21:09:11
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	97673	100.000	15124	8403	1.034	--
总计		97673	100.000	15124			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	937229	100.000	126281	2926	0.972	--
总计		937229	100.000	126281			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4
供试品溶液-1



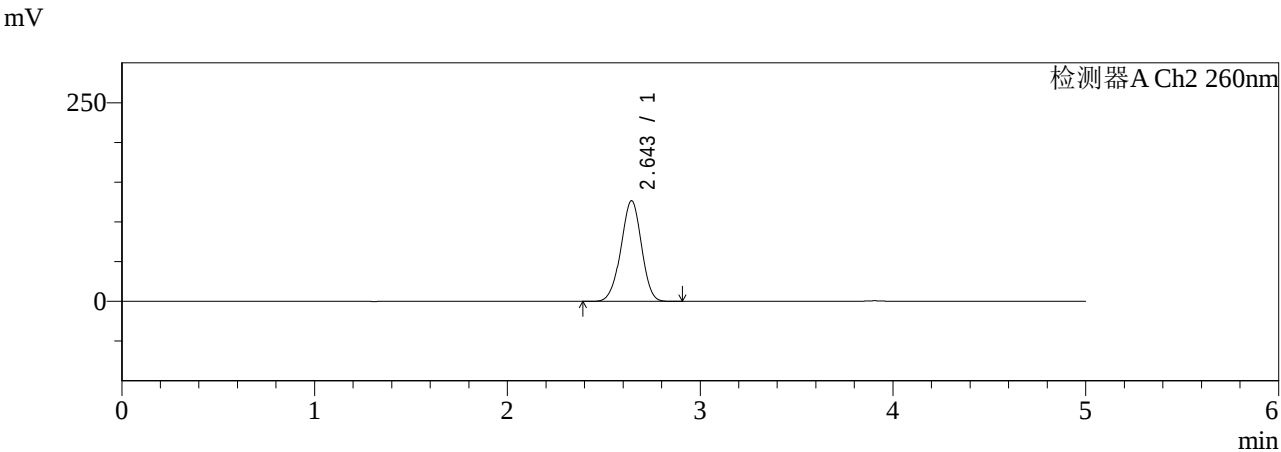
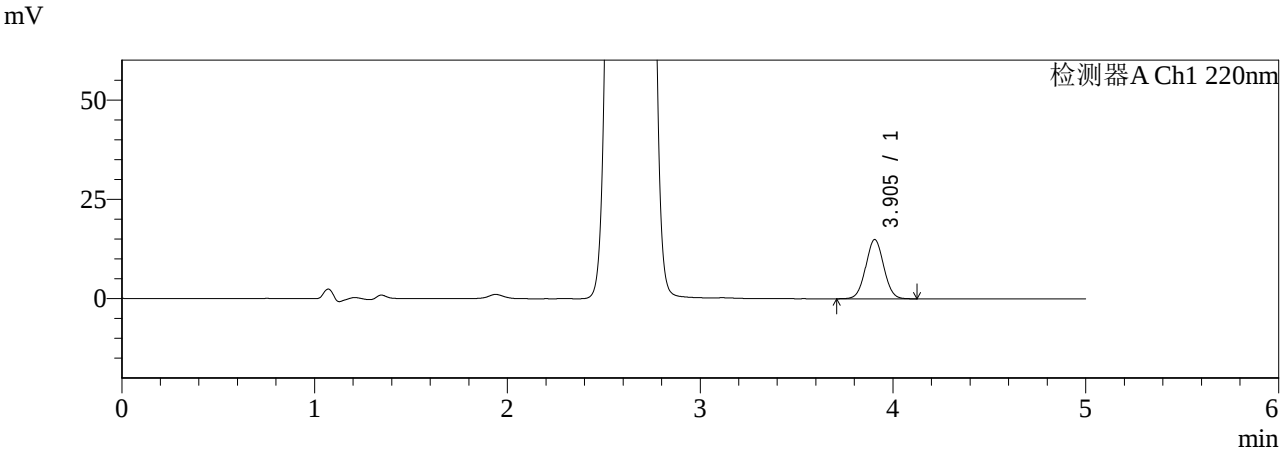
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-310-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-720min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 21:14:33
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	96580	100.000	14924	8394	1.033	--
总计		96580	100.000	14924			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	937975	100.000	126405	2926	0.972	--
总计		937975	100.000	126405			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5
供试品溶液-1



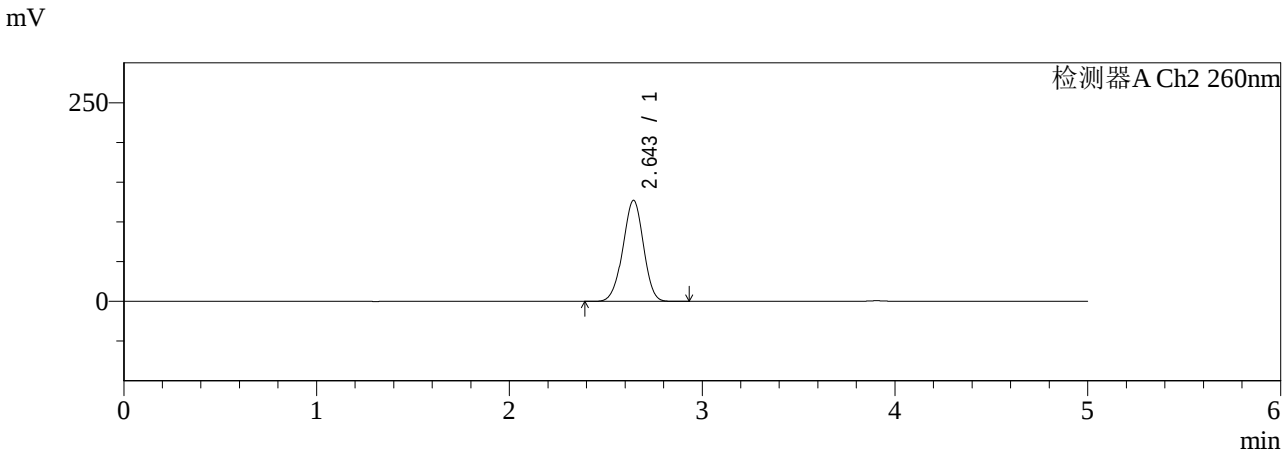
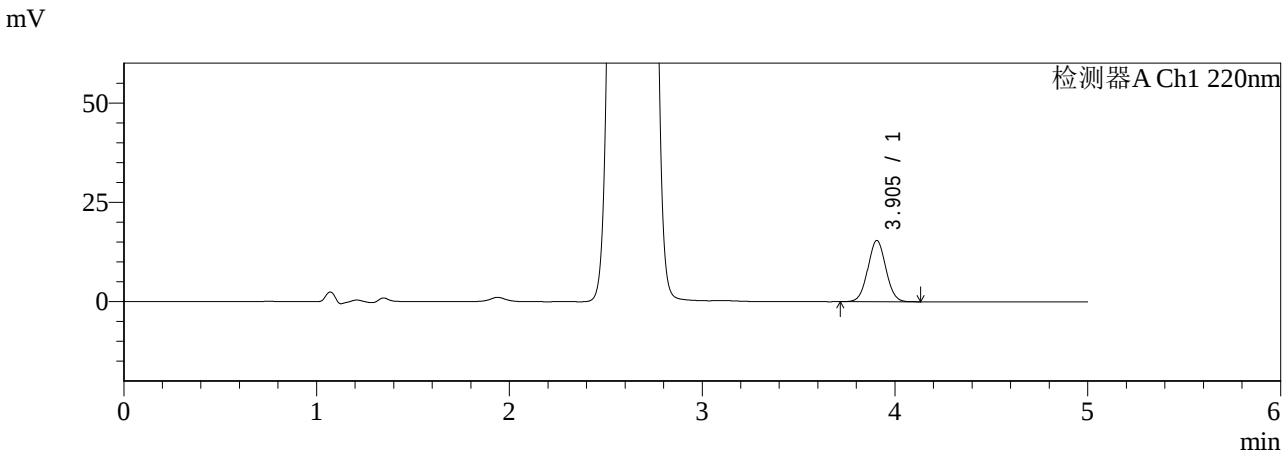
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-311-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-720min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 21:19:56
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99743	100.000	15426	8400	1.035	--
总计		99743	100.000	15426			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	941551	100.000	126828	2925	0.972	--
总计		941551	100.000	126828			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6
供试品溶液-1



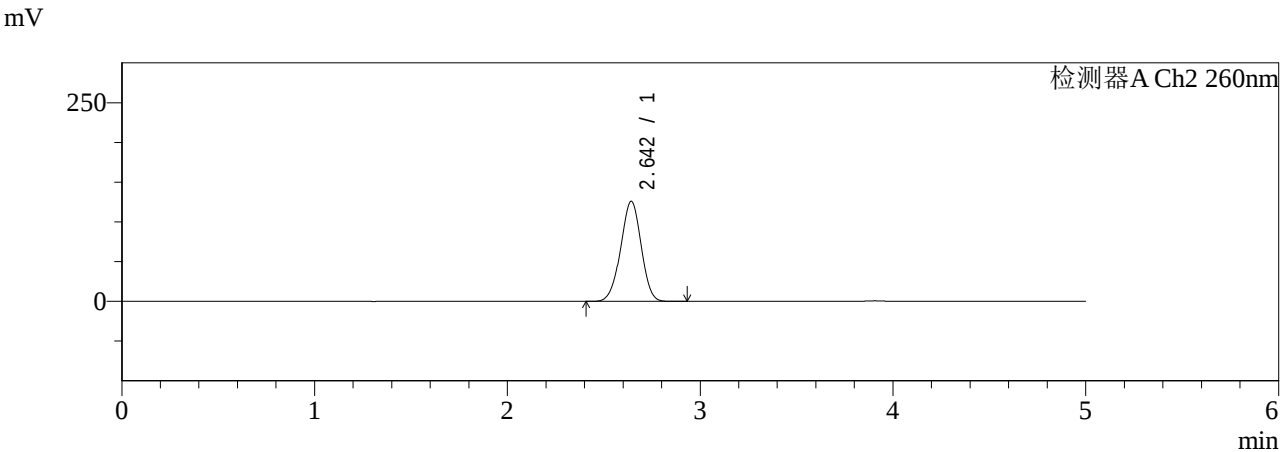
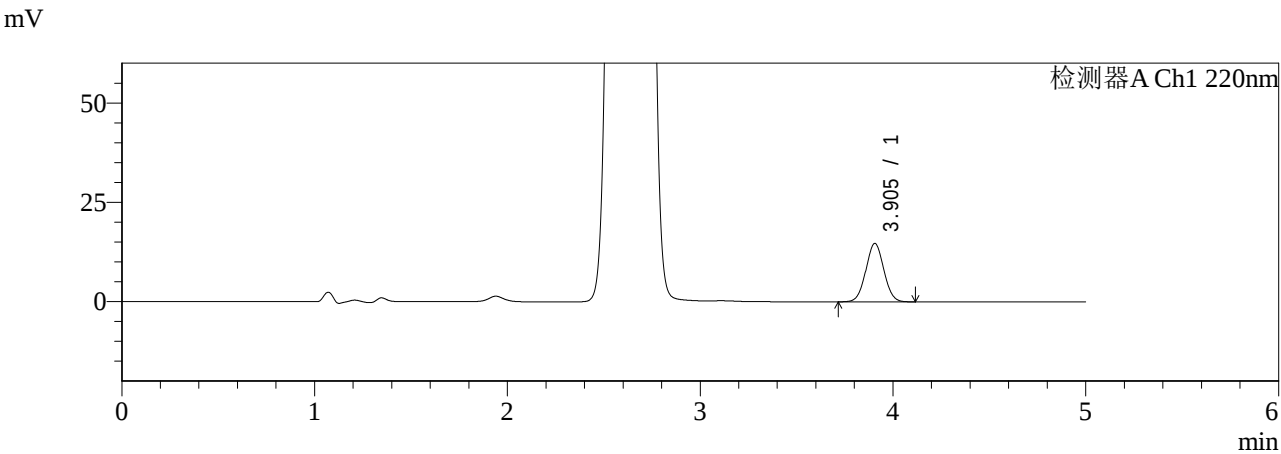
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-312-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-960min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 21:25:20
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:21:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	94916	100.000	14704	8415	1.033	--
总计		94916	100.000	14704			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	930884	100.000	125655	2929	0.975	--
总计		930884	100.000	125655			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片1
供试品溶液-1



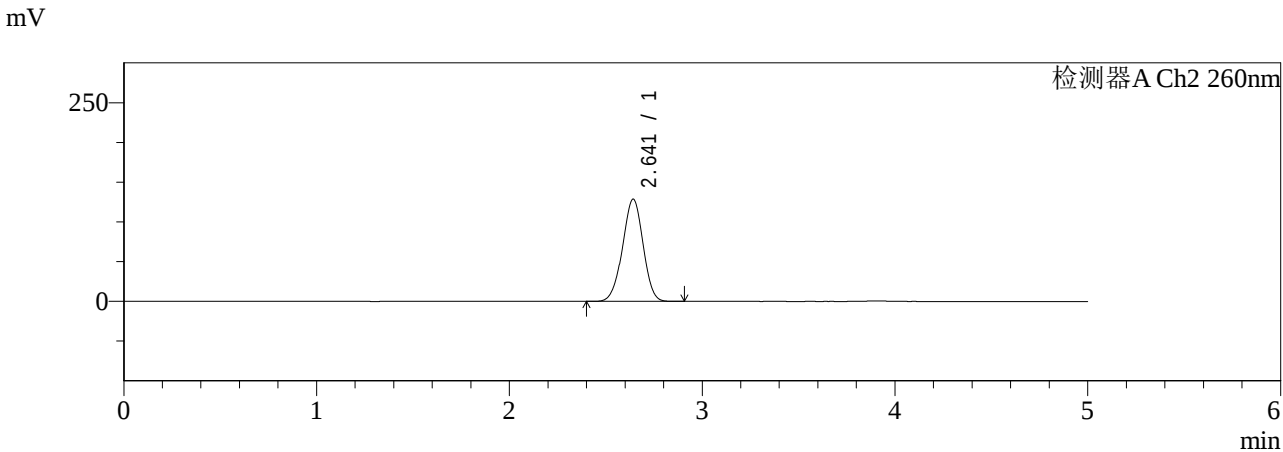
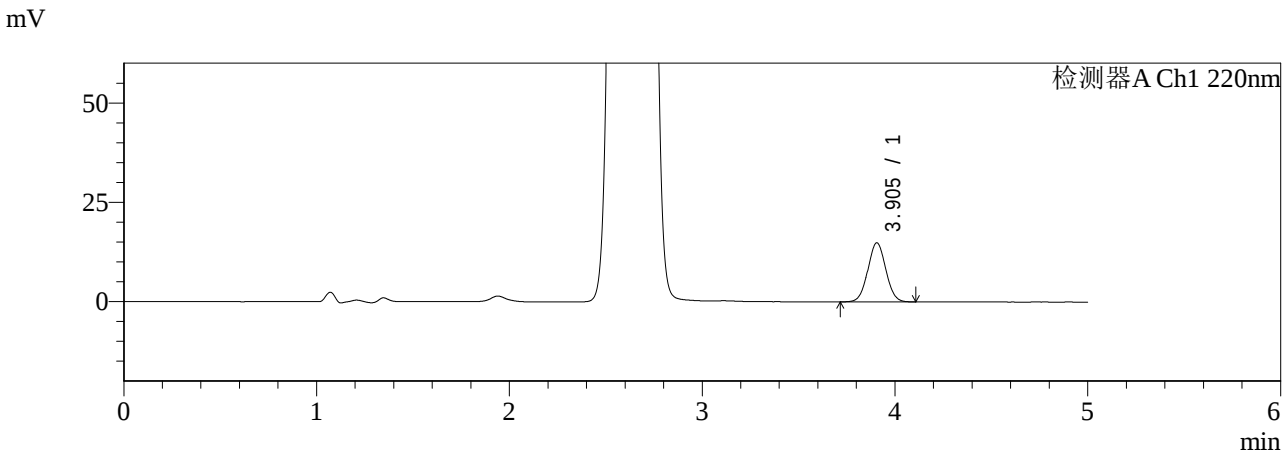
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-313-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-960min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 21:30:44
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	96074	100.000	14872	8418	1.034	--
总计		96074	100.000	14872			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	952849	100.000	128543	2916	0.976	--
总计		952849	100.000	128543			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片2
供试品溶液-1



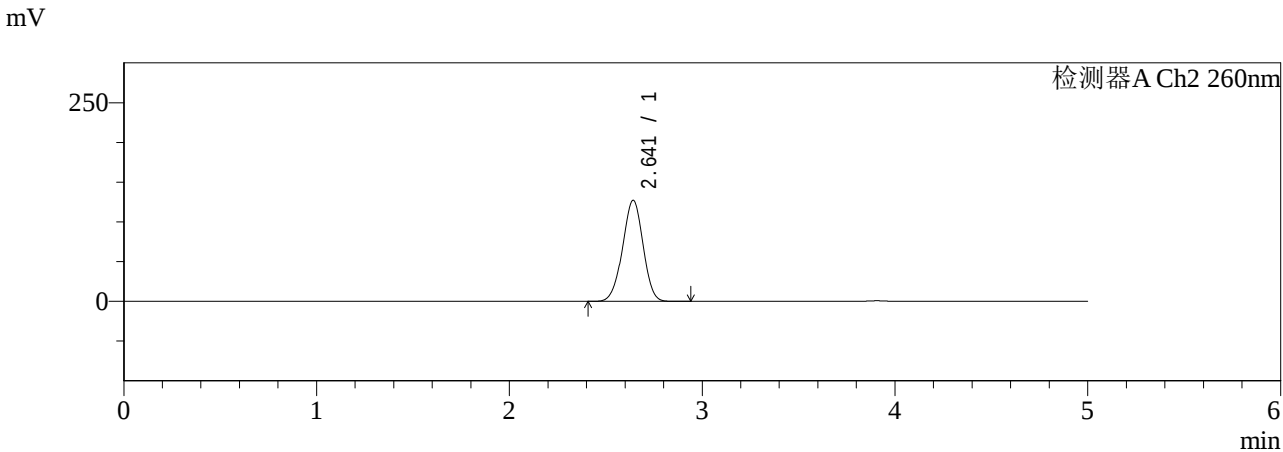
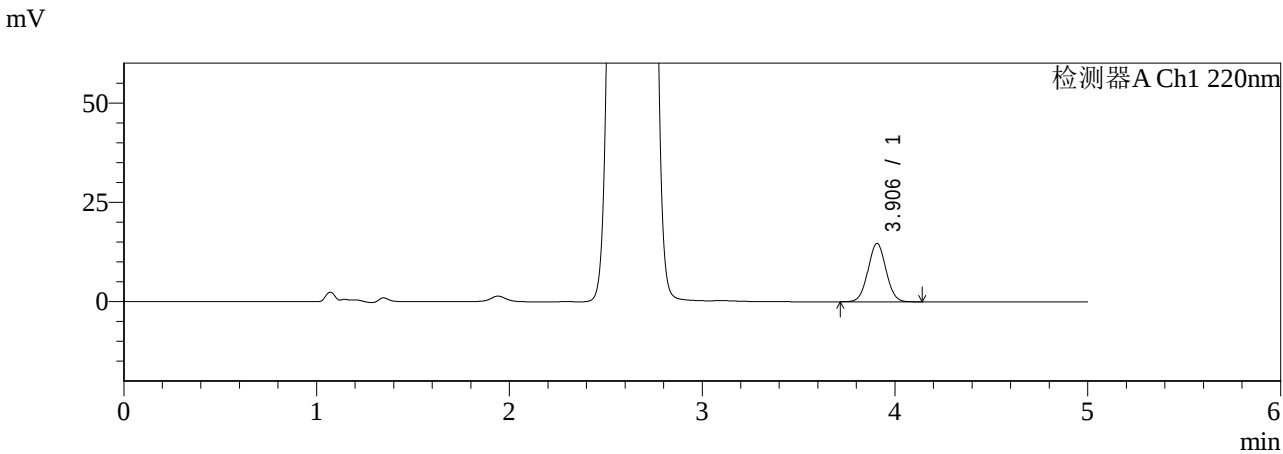
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-314-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-960min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 21:36:07
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	95159	100.000	14715	8404	1.036	--
总计		95159	100.000	14715			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	940879	100.000	127014	2923	0.976	--
总计		940879	100.000	127014			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片3
供试品溶液-1



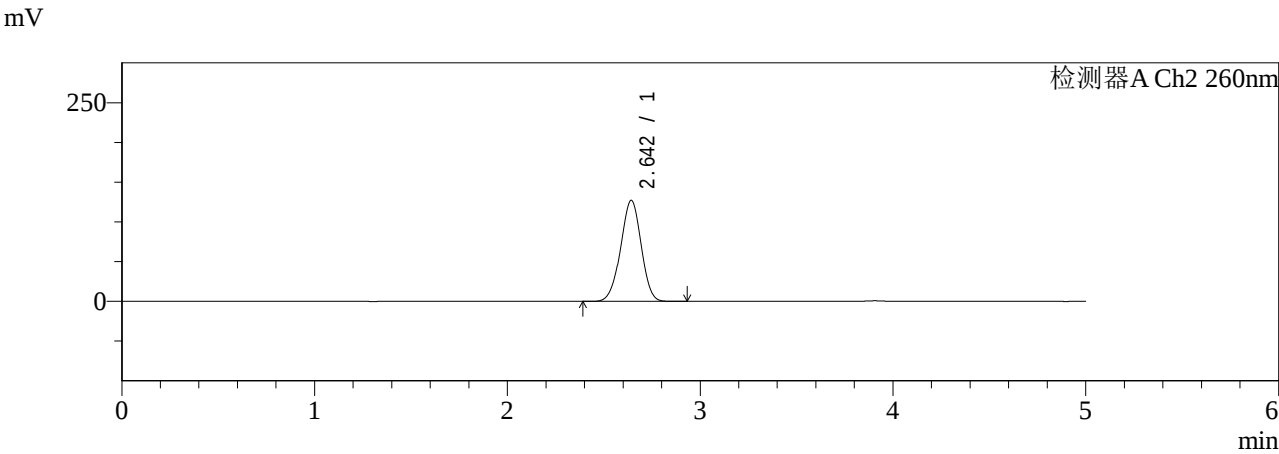
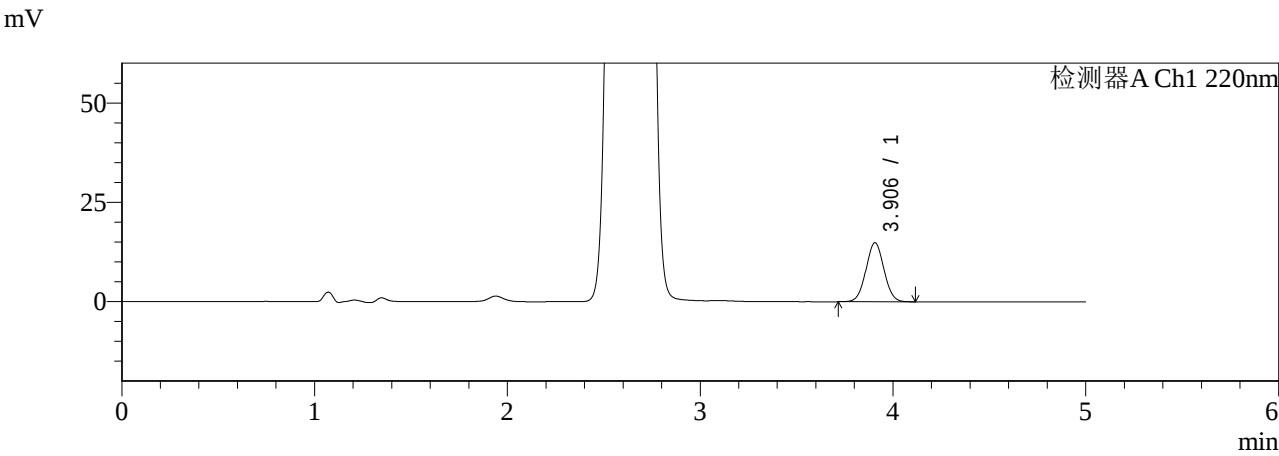
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-315-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-960min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 21:41:31
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	96113	100.000	14875	8404	1.035	--
总计		96113	100.000	14875			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	941001	100.000	126858	2924	0.973	--
总计		941001	100.000	126858			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片4
供试品溶液-1



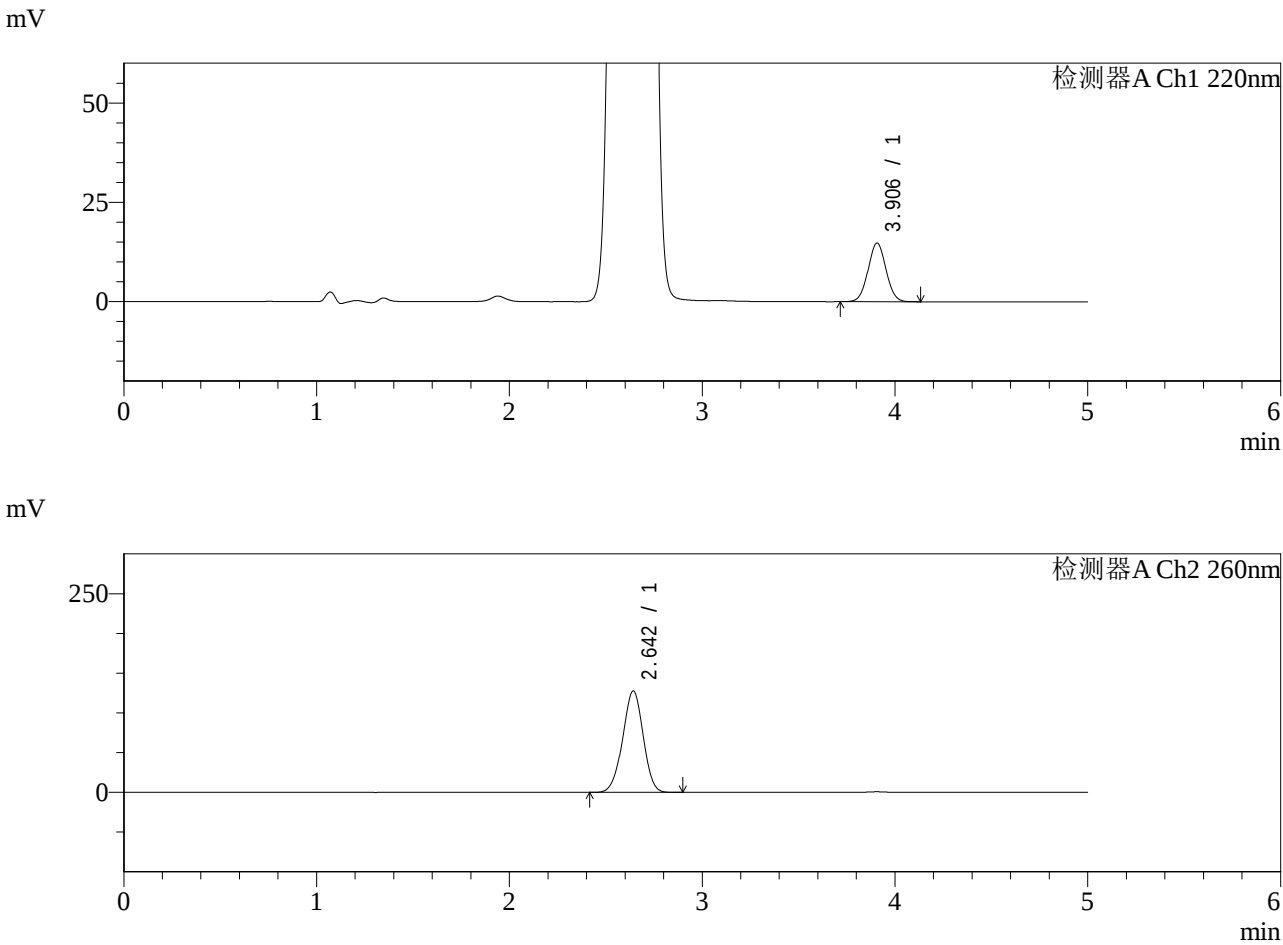
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-316-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 21:46:55
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	95512	100.000	14778	8411	1.035	--
总计		95512	100.000	14778			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	944718	100.000	127396	2925	0.974	--
总计		944718	100.000	127396			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片5
供试品溶液-1



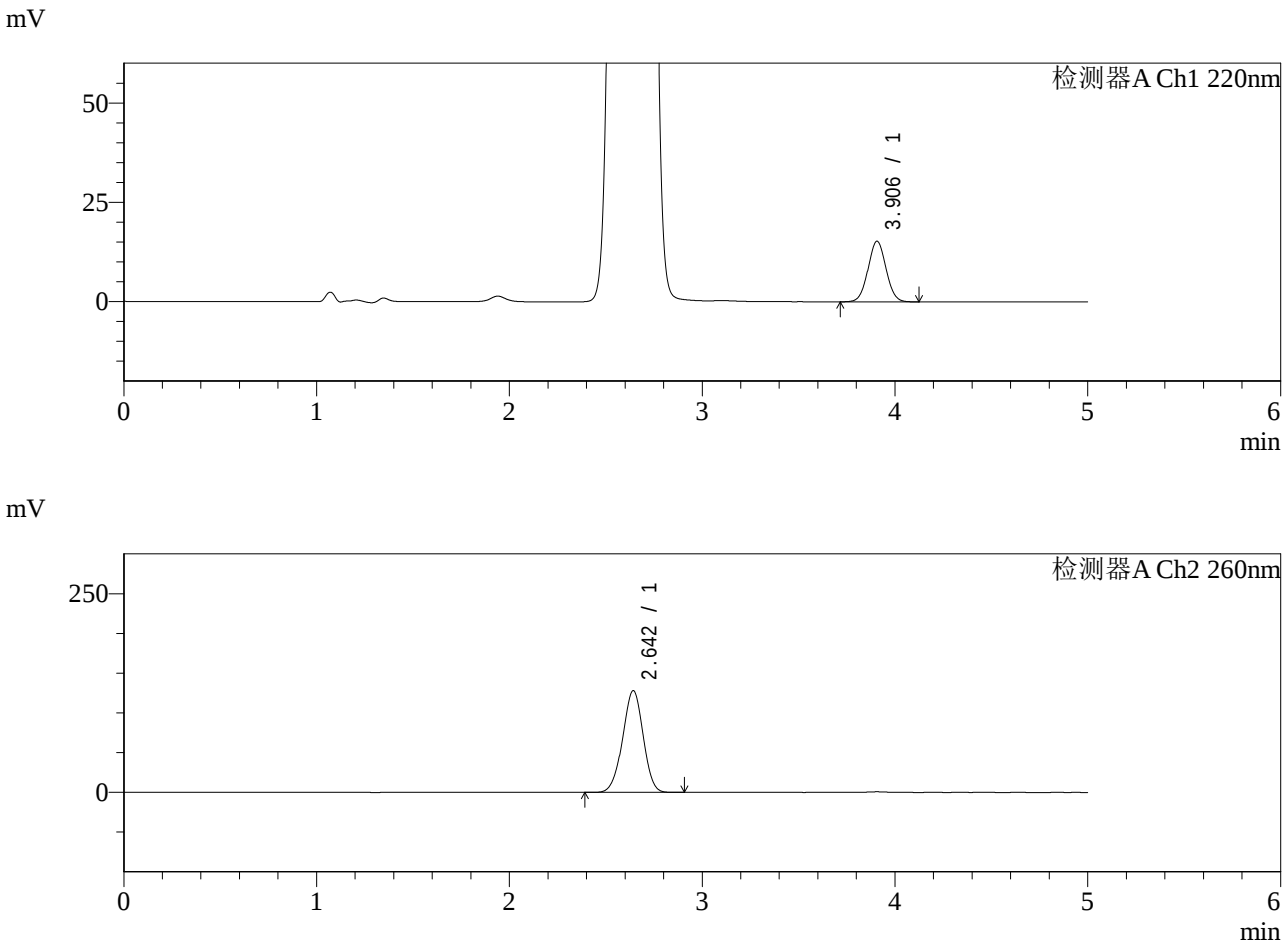
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-317-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-960min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 21:52:19
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	98755	100.000	15268	8386	1.036	--
总计		98755	100.000	15268			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	948383	100.000	127861	2923	0.974	--
总计		948383	100.000	127861			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片6
供试品溶液-1



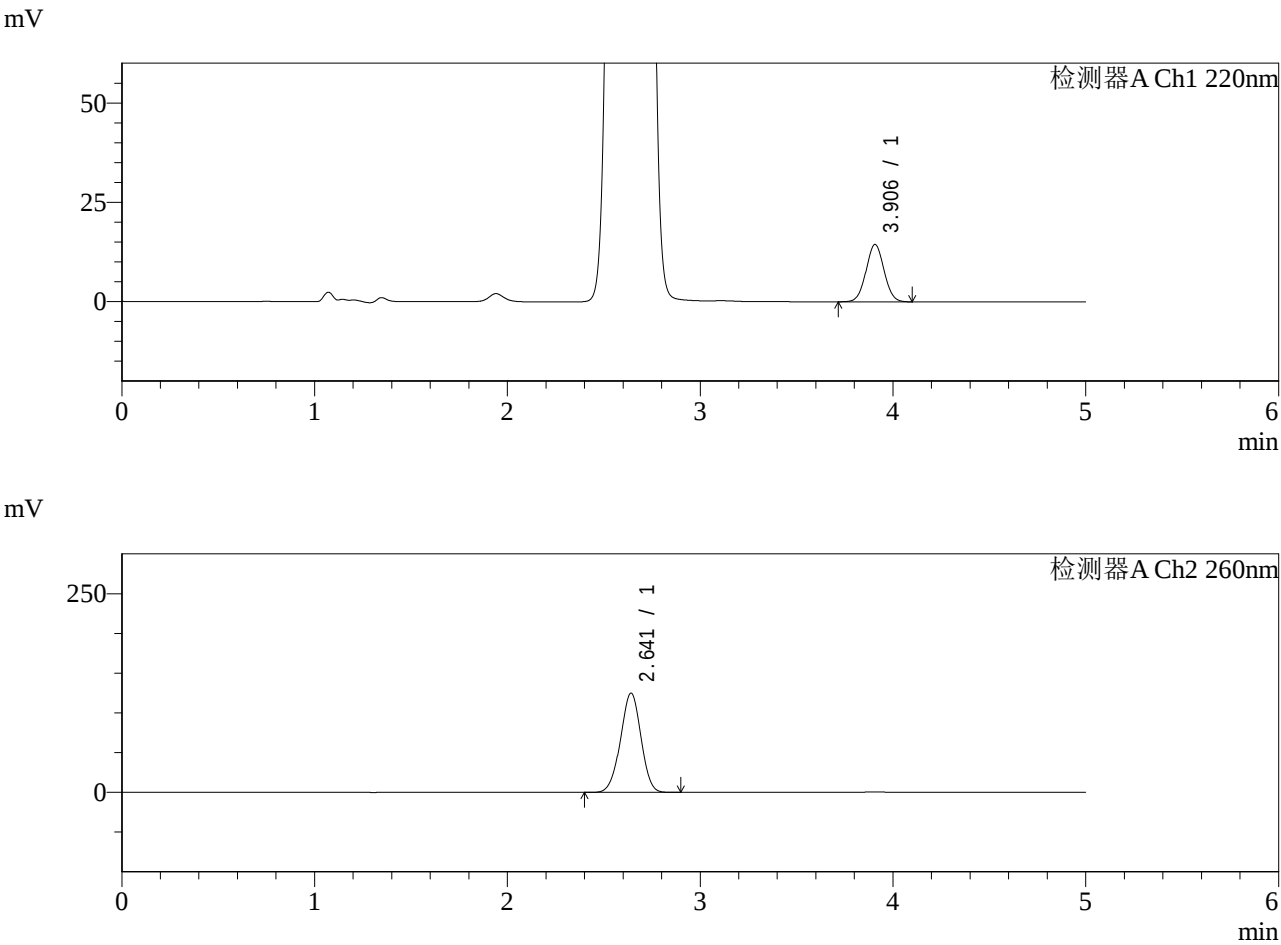
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-318-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-1440min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 21:57:43
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	93390	100.000	14447	8397	1.035	--
总计		93390	100.000	14447			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	921993	100.000	124887	2936	0.977	--
总计		921993	100.000	124887			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片1
供试品溶液-1



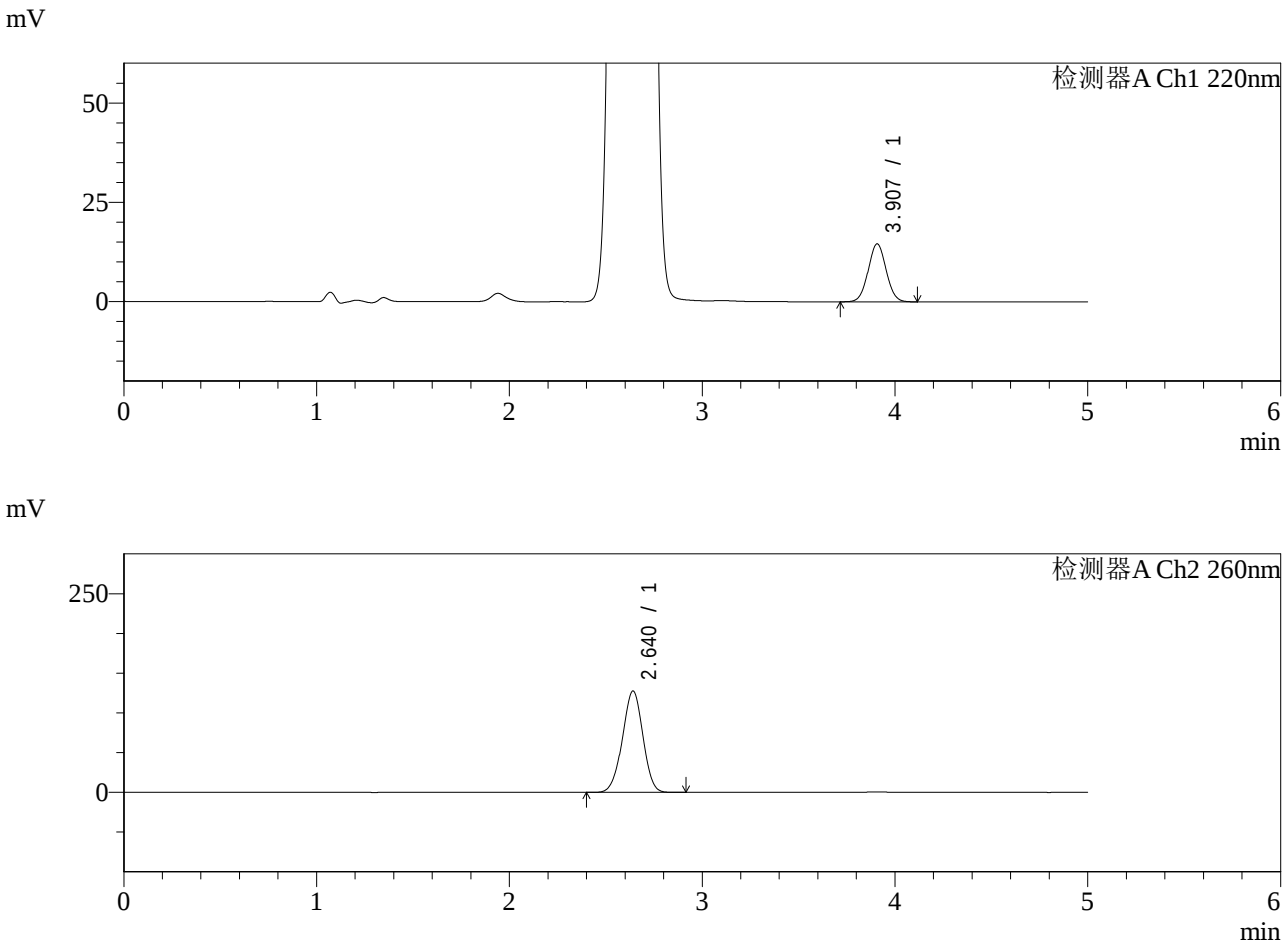
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-319-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-1440min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 22:03:07
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	94431	100.000	14589	8402	1.038	--
总计		94431	100.000	14589			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	942640	100.000	127538	2926	0.977	--
总计		942640	100.000	127538			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片2
供试品溶液-1



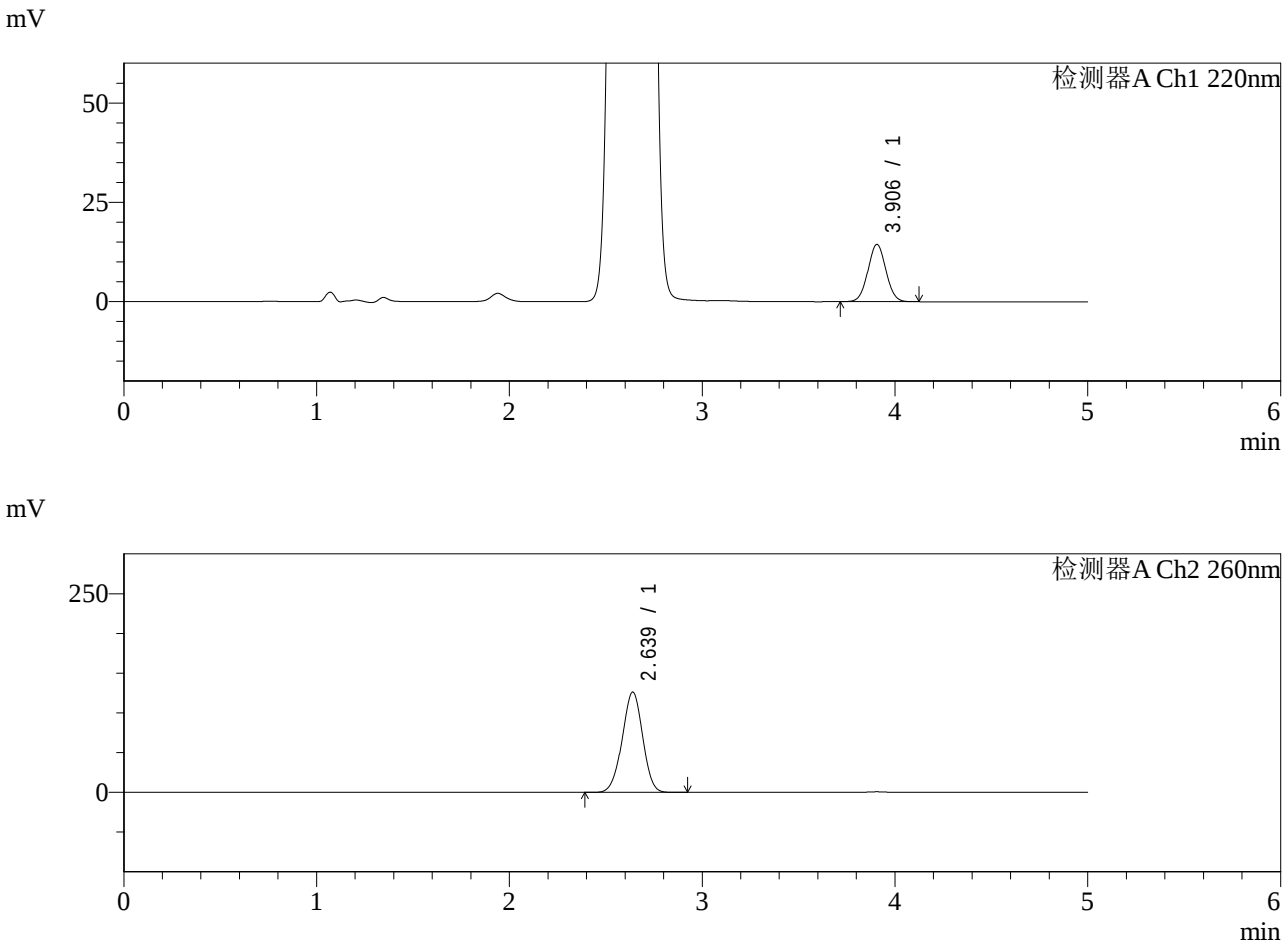
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-320-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-1440min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 22:08:31
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	93436	100.000	14443	8389	1.037	--
总计		93436	100.000	14443			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	931886	100.000	126298	2928	0.978	--
总计		931886	100.000	126298			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片3
供试品溶液-1



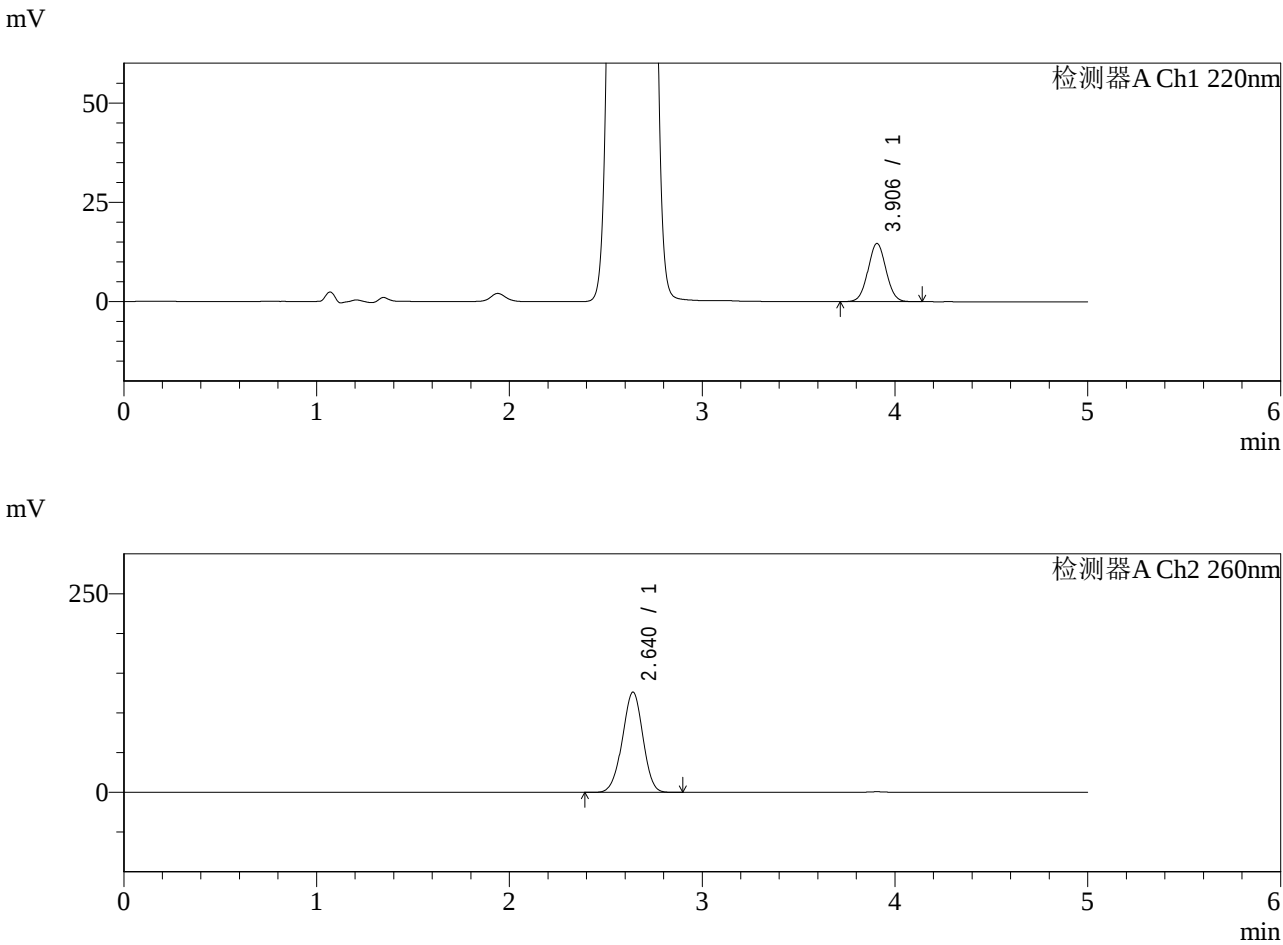
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-321-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-1440min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 22:13:55
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	95148	100.000	14674	8379	1.036	--
总计		95148	100.000	14674			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	932500	100.000	126153	2926	0.976	--
总计		932500	100.000	126153			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片4
供试品溶液-1



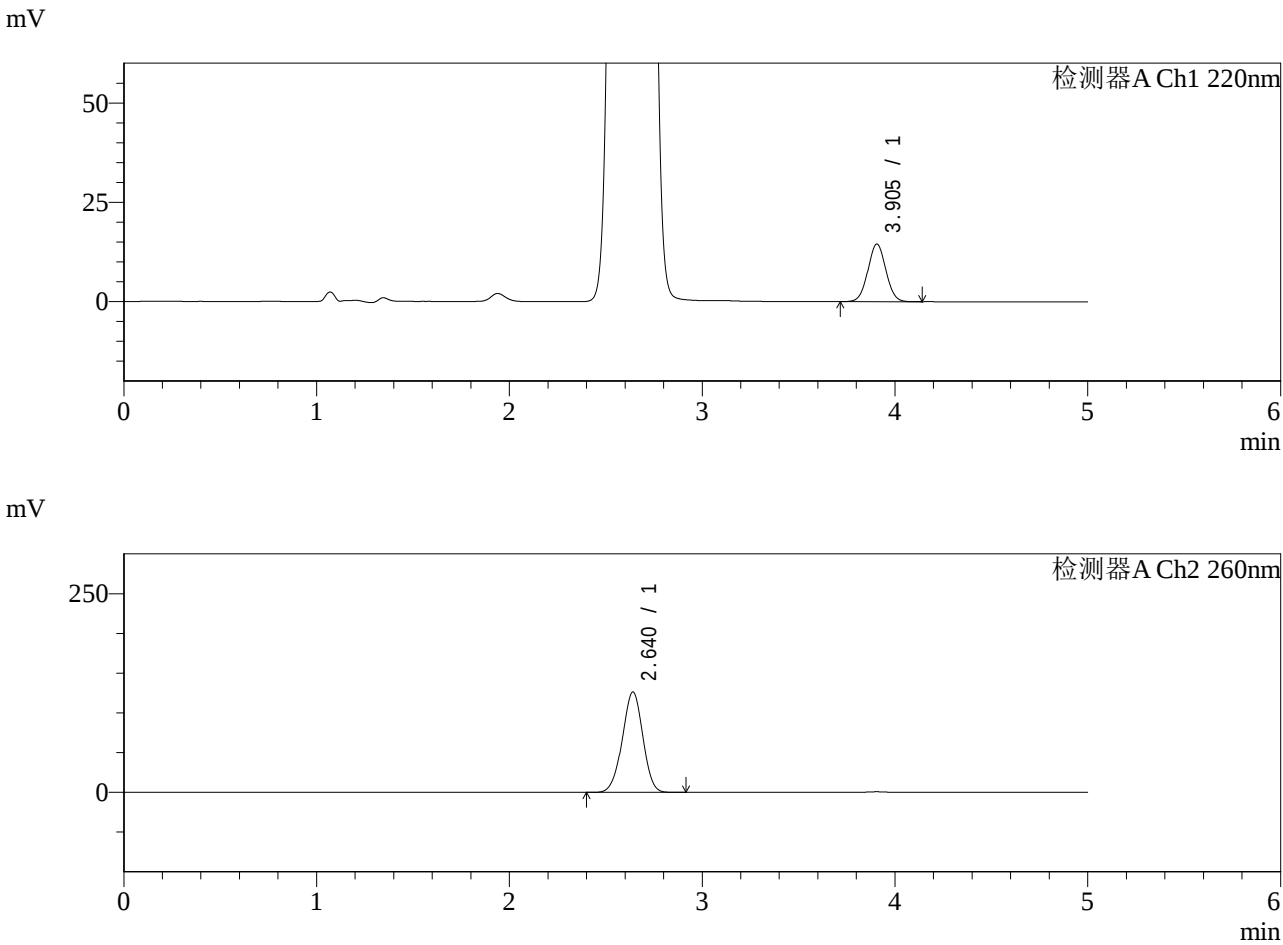
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-322-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-1440min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 22:19:19
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	93946	100.000	14509	8385	1.037	--
总计		93946	100.000	14509			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	934138	100.000	126354	2925	0.976	--
总计		934138	100.000	126354			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片5
供试品溶液-1



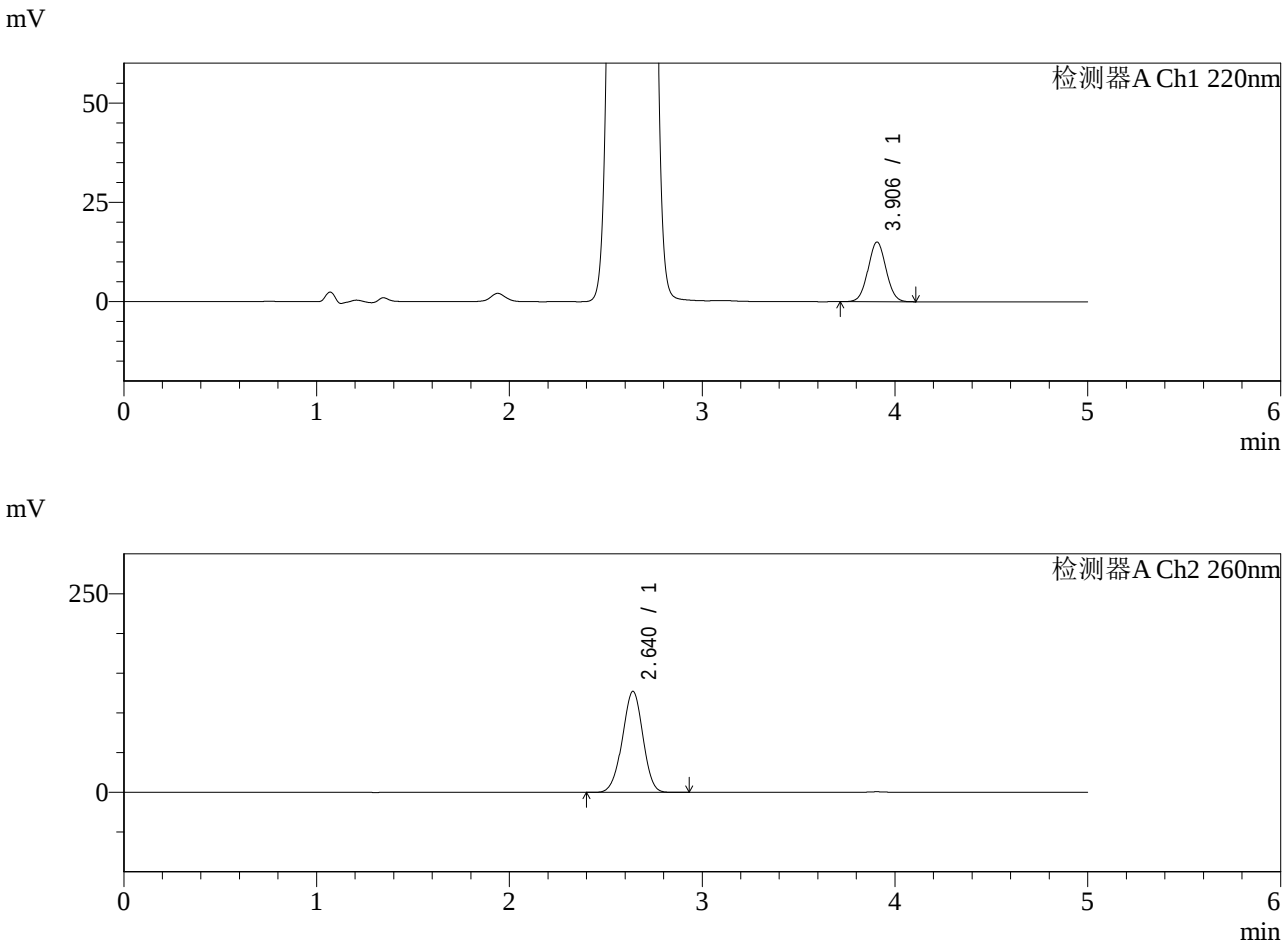
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-323-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-1440min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 22:24:43
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	97237	100.000	15035	8386	1.036	--
总计		97237	100.000	15035			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	940648	100.000	127127	2922	0.976	--
总计		940648	100.000	127127			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片6
供试品溶液-1



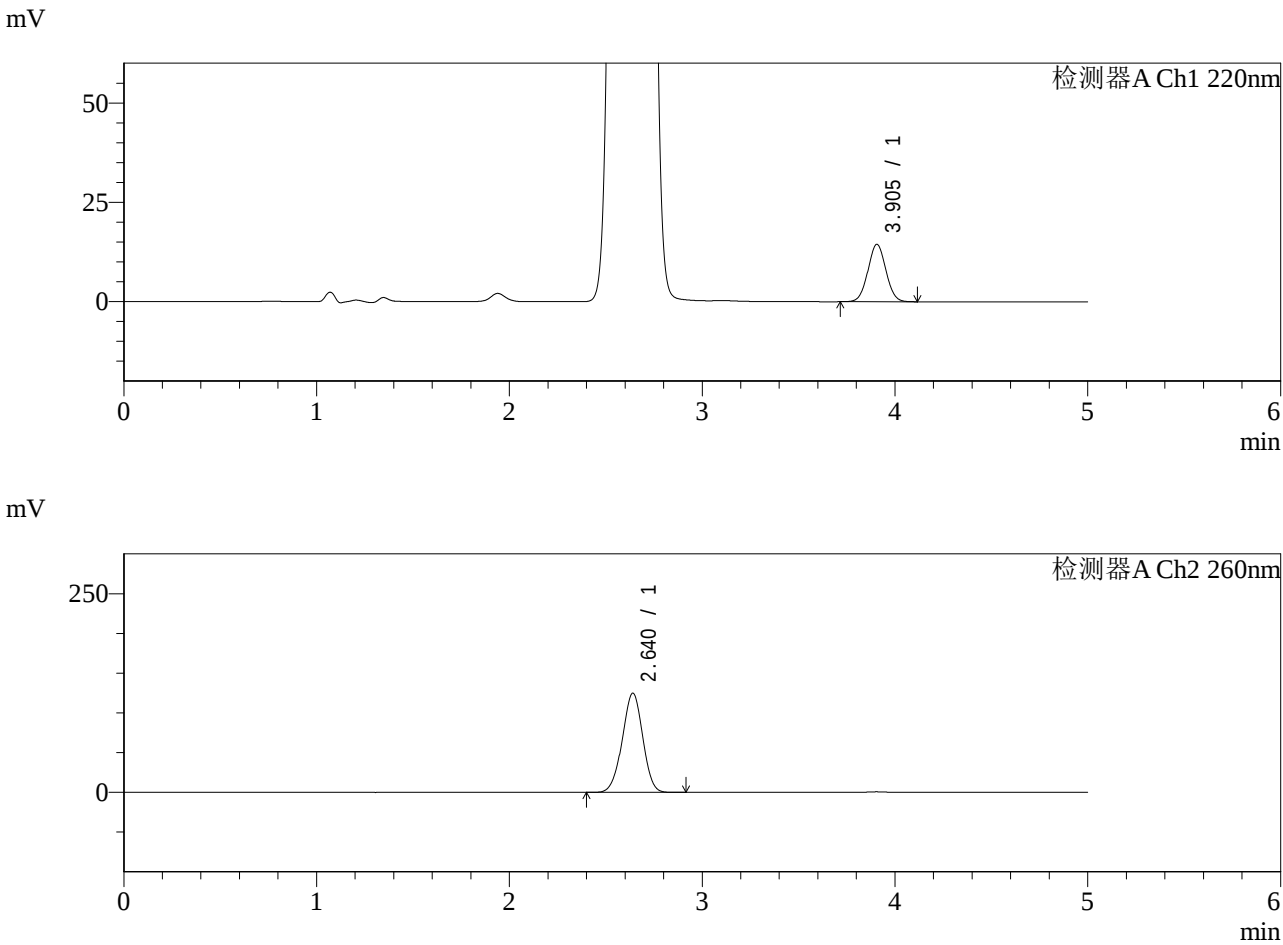
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-324-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 22:30:07
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	93334	100.000	14450	8388	1.036	--
总计		93334	100.000	14450			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	921488	100.000	124898	2932	0.977	--
总计		921488	100.000	124898			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



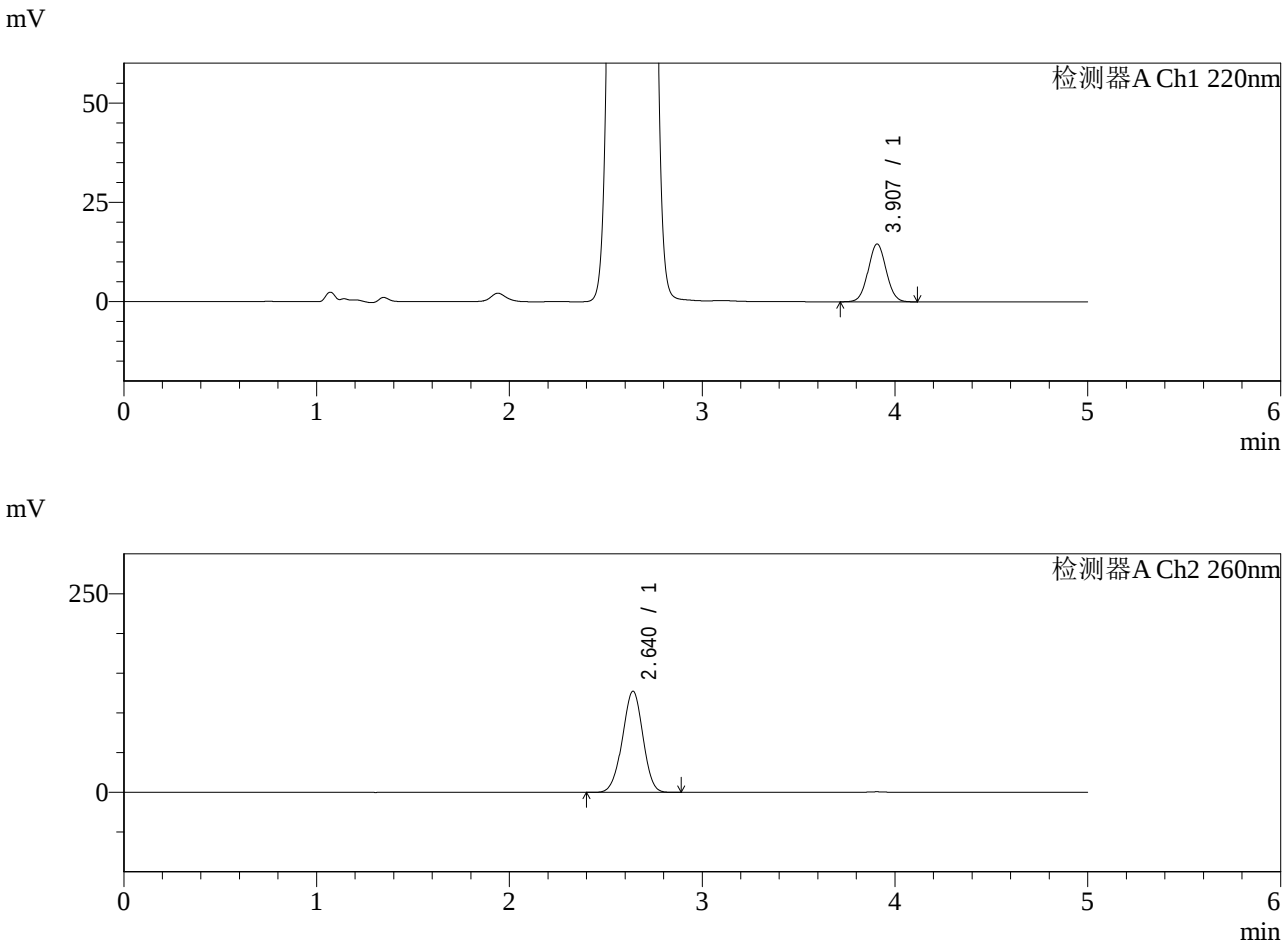
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-325-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 22:35:31
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	94135	100.000	14552	8387	1.038	--
总计		94135	100.000	14552			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	940526	100.000	127294	2926	0.978	--
总计		940526	100.000	127294			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



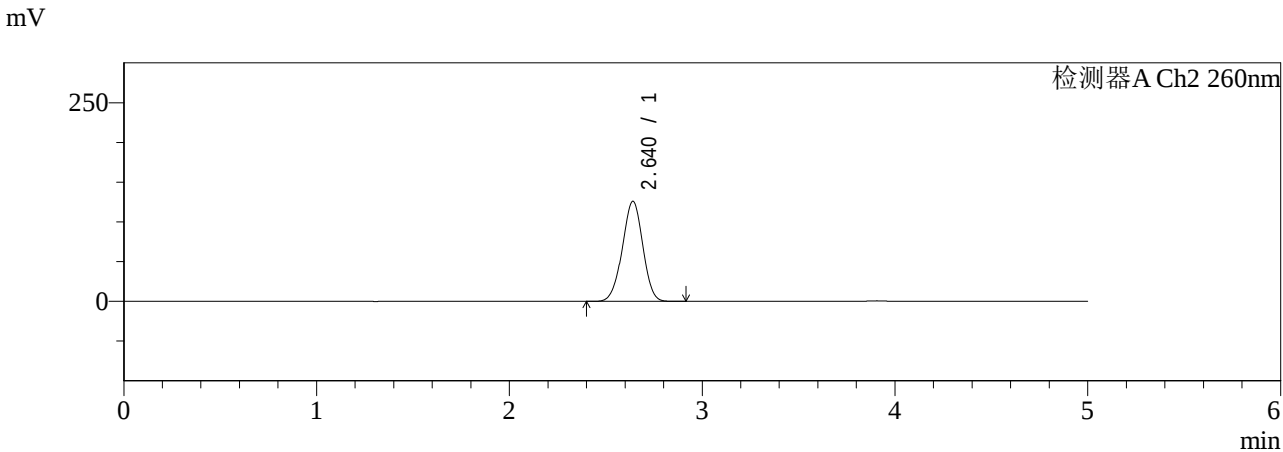
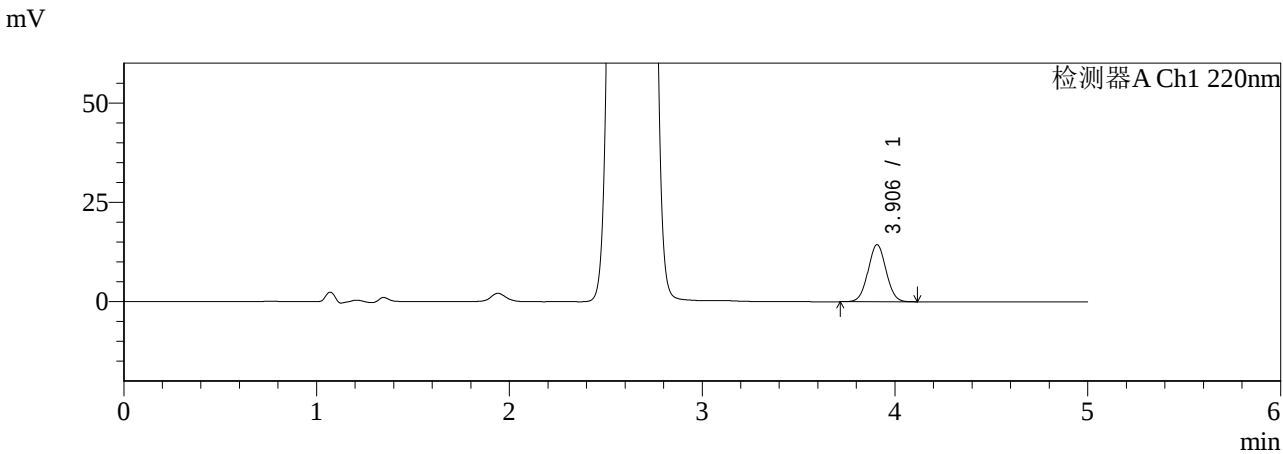
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-326-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 22:40:55
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	92944	100.000	14366	8390	1.035	--
总计		92944	100.000	14366			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	929250	100.000	125914	2930	0.978	--
总计		929250	100.000	125914			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



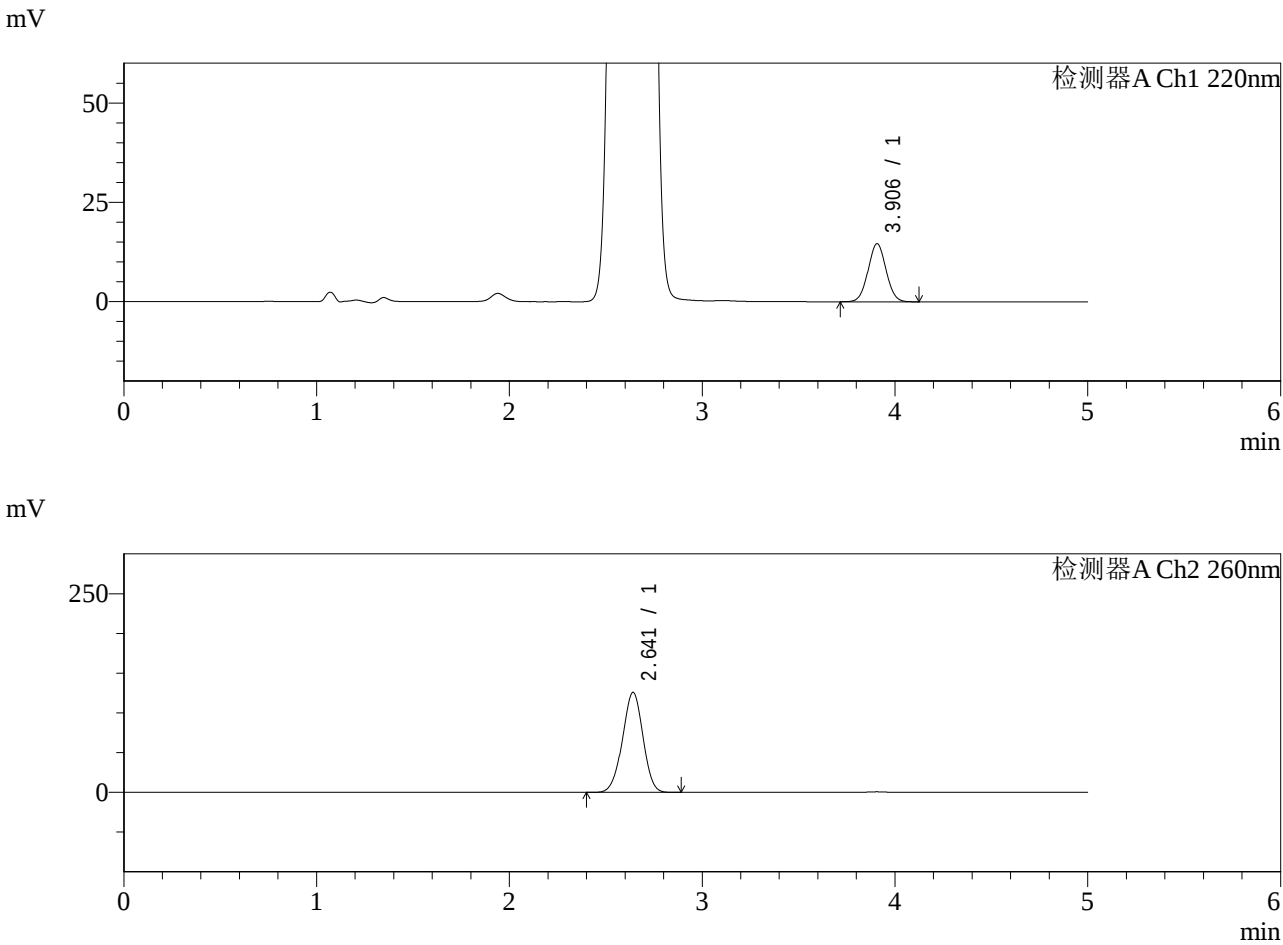
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-327-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-36
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 22:46:19
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	94592	100.000	14623	8374	1.037	--
总计		94592	100.000	14623			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	929744	100.000	125763	2929	0.976	--
总计		929744	100.000	125763			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



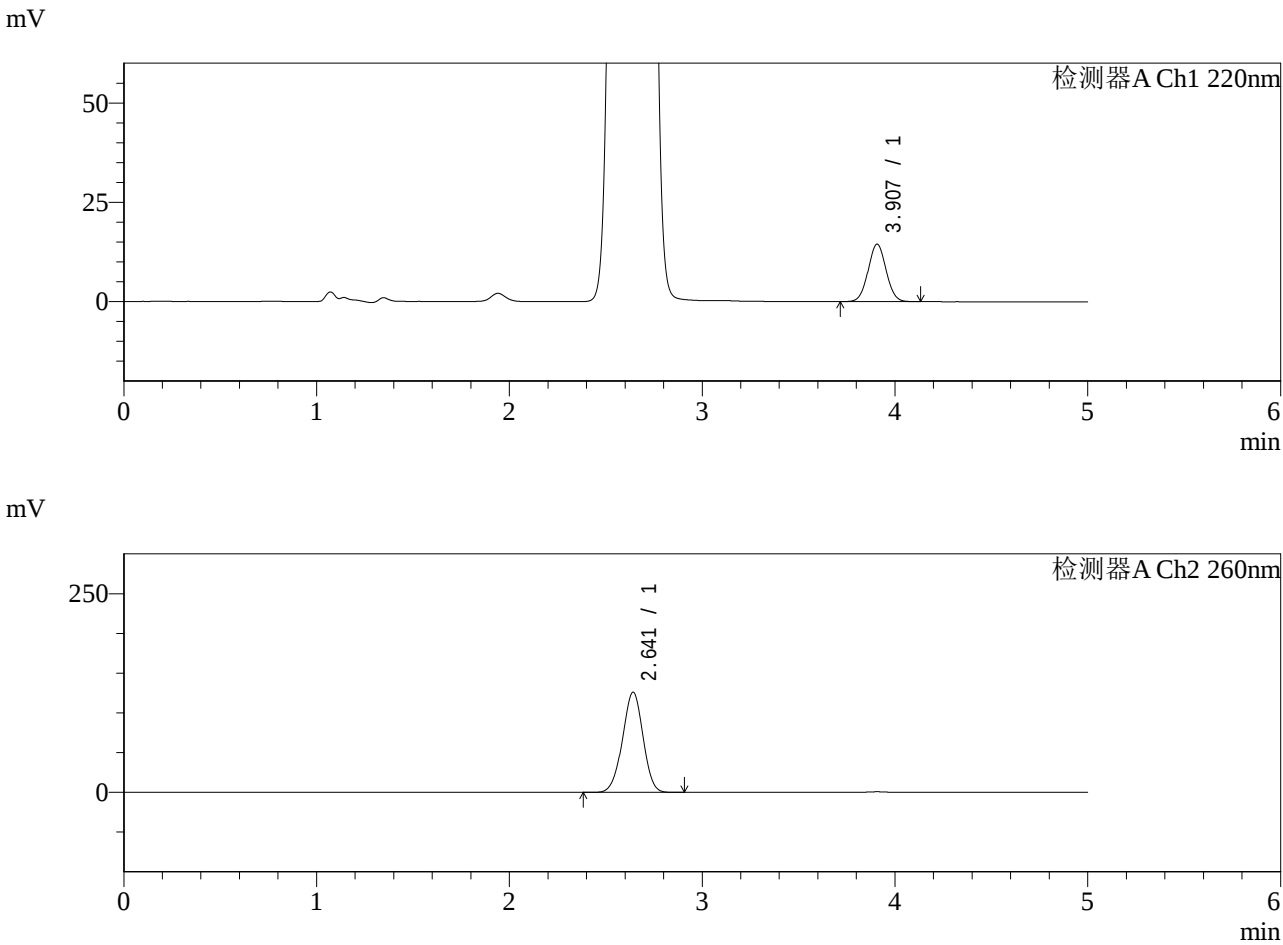
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-328-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-45
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 22:51:43
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	93794	100.000	14475	8381	1.039	--
总计		93794	100.000	14475			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	932352	100.000	125964	2924	0.976	--
总计		932352	100.000	125964			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



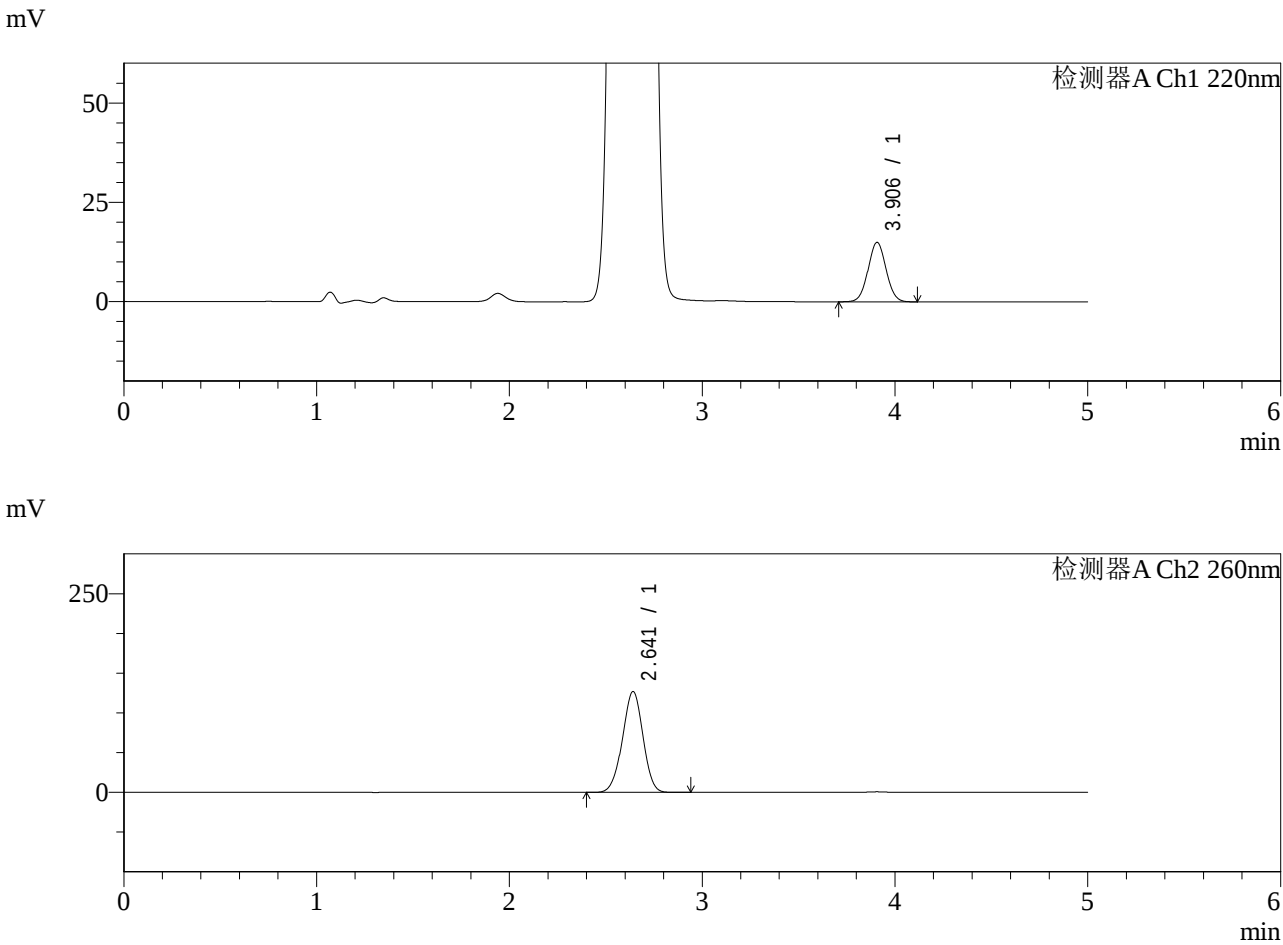
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-329-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 2-54
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 22:57:07
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	97094	100.000	14983	8392	1.037	--
总计		97094	100.000	14983			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	938945	100.000	126869	2925	0.977	--
总计		938945	100.000	126869			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



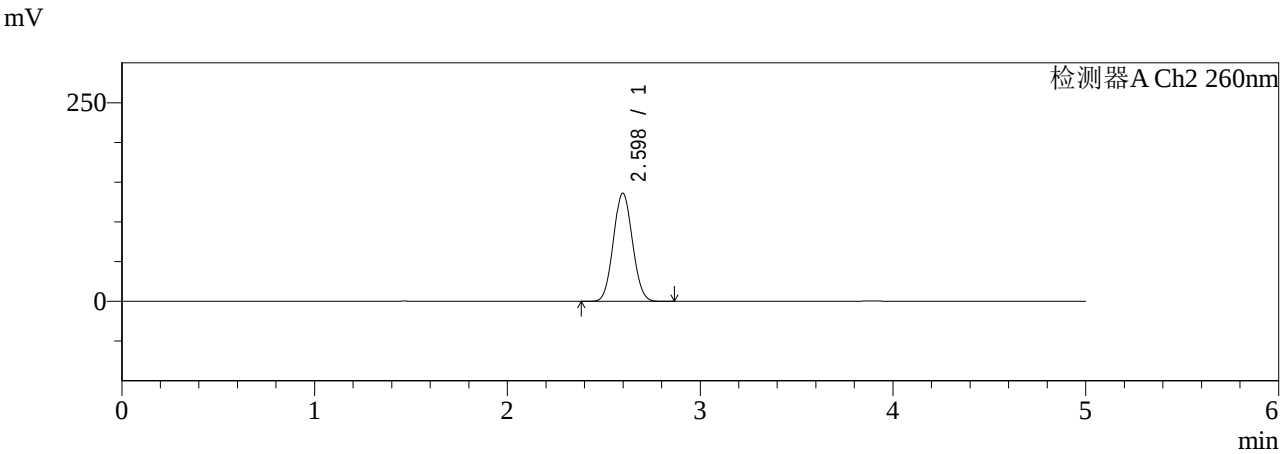
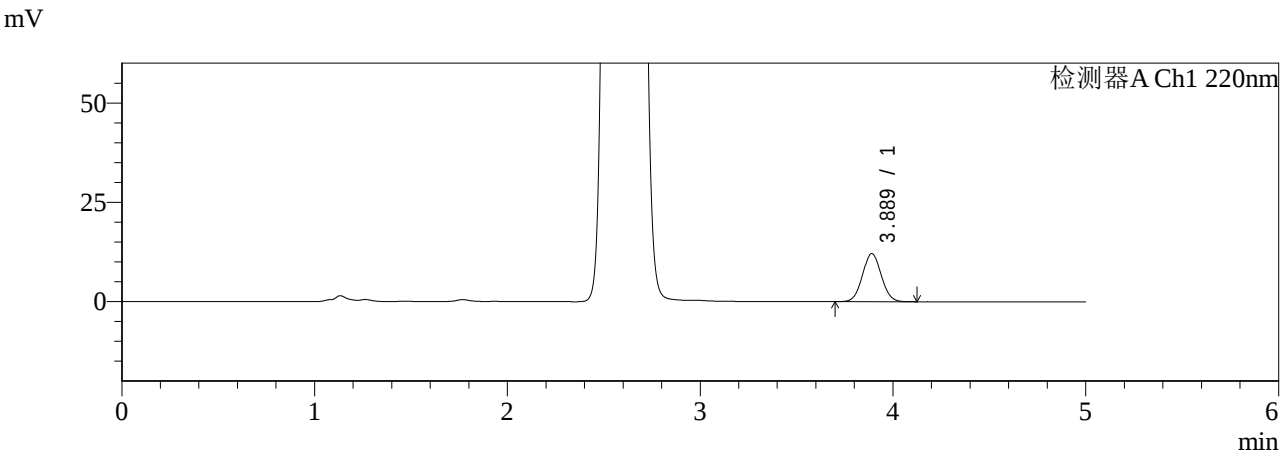
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-330-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 23:02:31
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	81687	100.000	12115	7662	1.050	--
总计		81687	100.000	12115			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	932799	100.000	136253	3267	1.062	--
总计		932799	100.000	136253			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



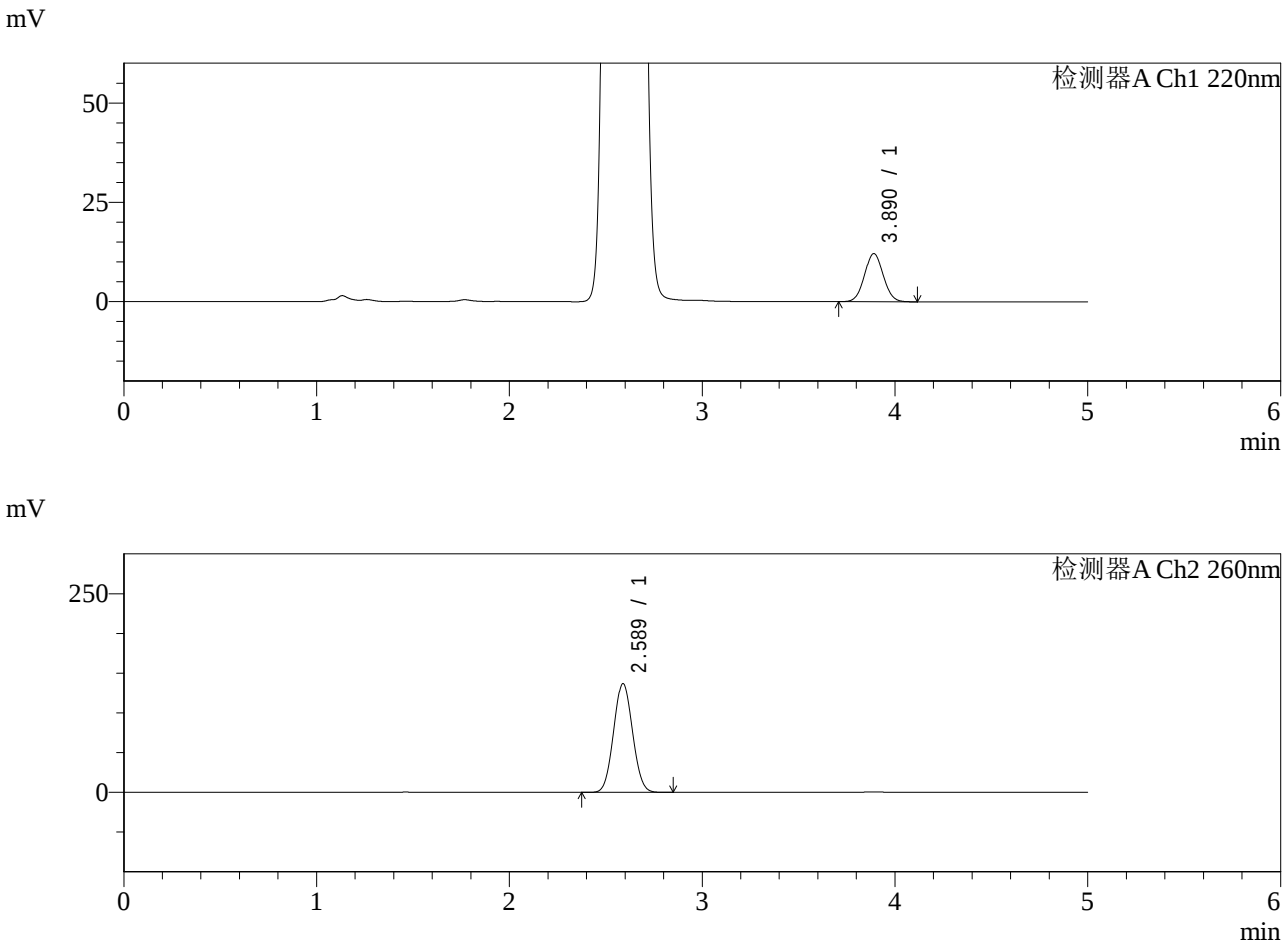
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-331-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH1.2jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 23:07:54
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	81587	100.000	12113	7640	1.048	--
总计		81587	100.000	12113			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	932075	100.000	136917	3278	1.056	--
总计		932075	100.000	136917			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



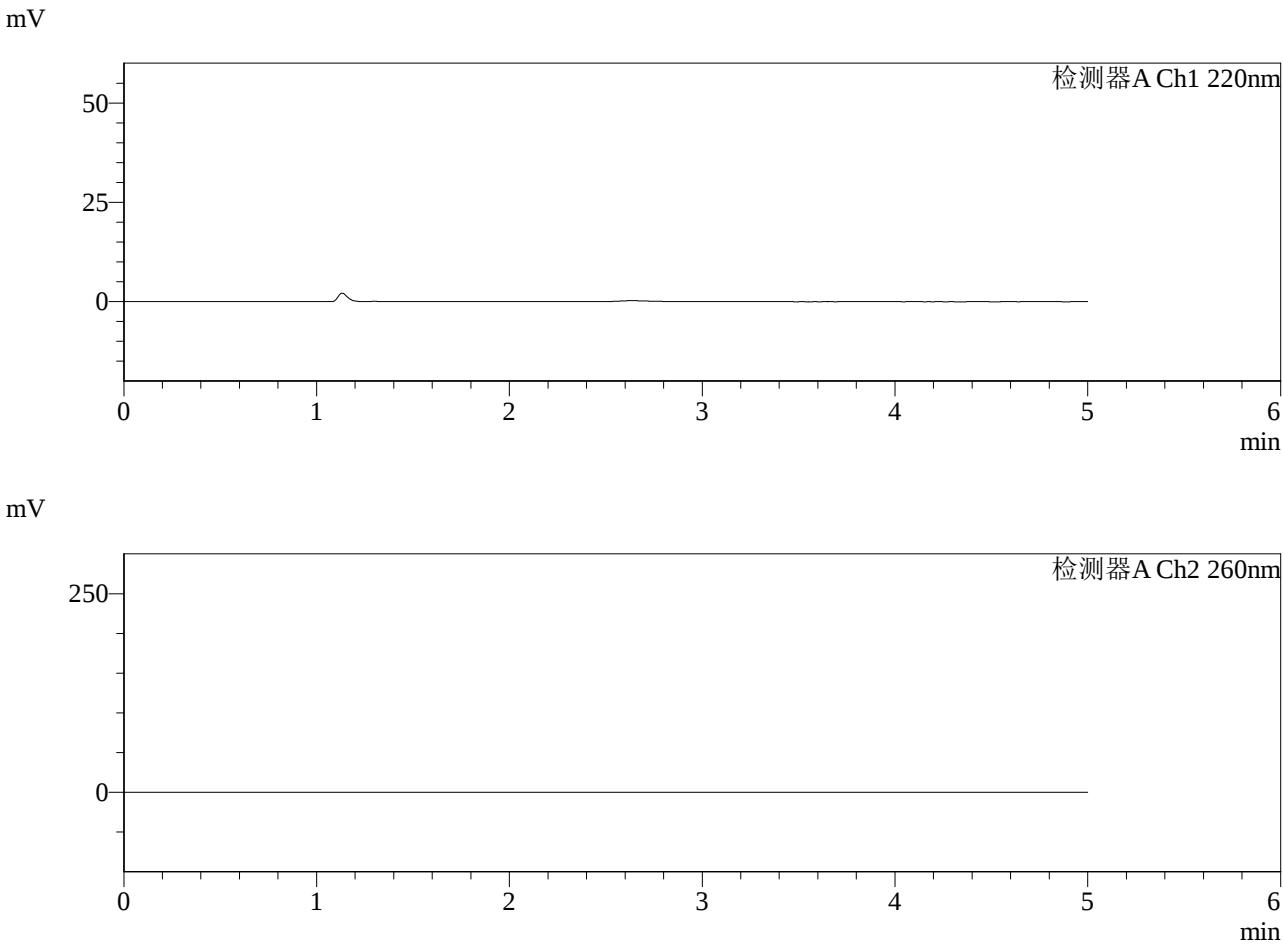
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-332-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 23:13:16
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

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

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

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
溶剂



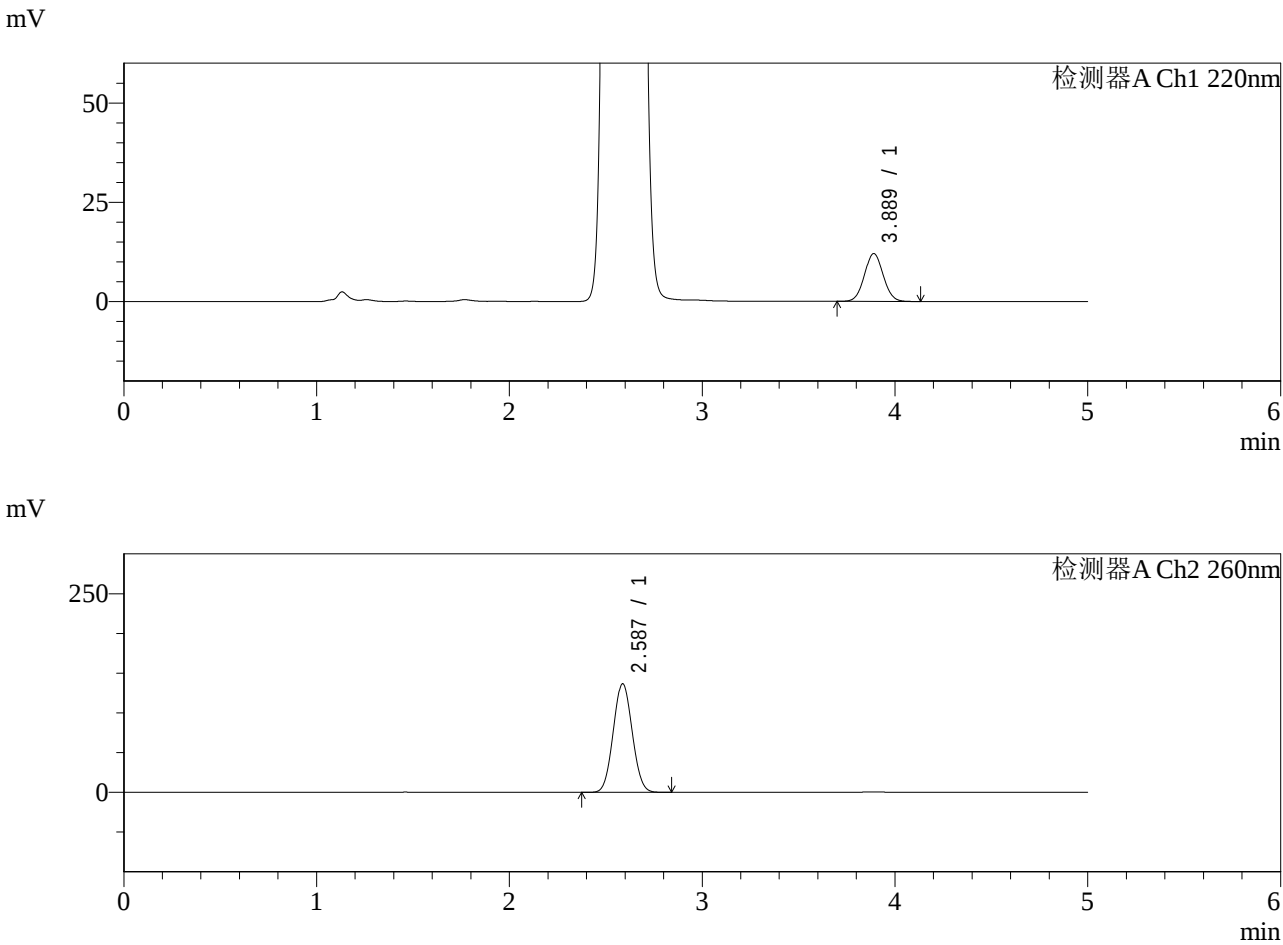
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-333-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 23:18:38
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	81270	100.000	12047	7657	1.052	--
总计		81270	100.000	12047			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	930066	100.000	136573	3275	1.055	--
总计		930066	100.000	136573			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



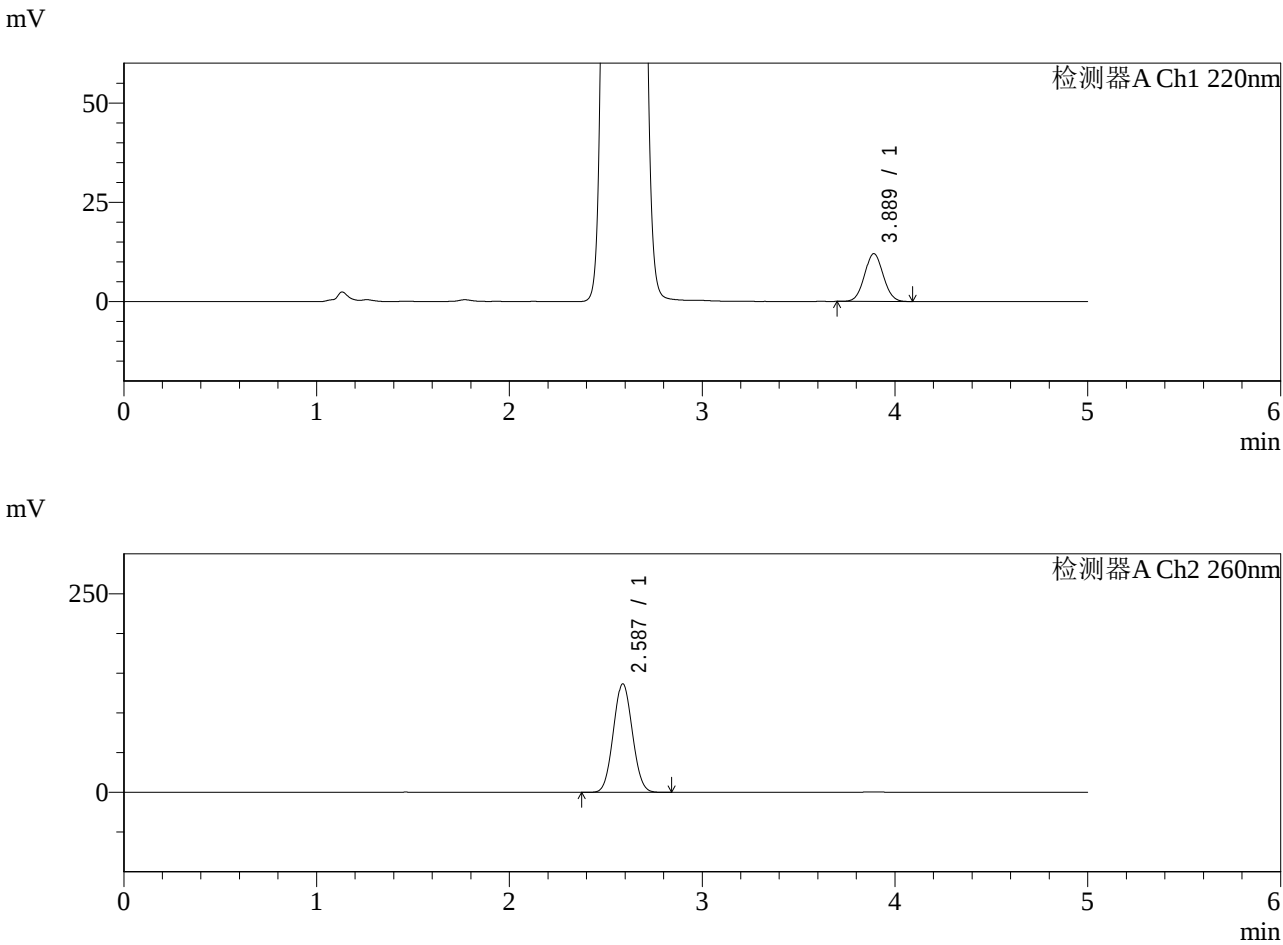
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-334-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 23:24:01
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	81089	100.000	12037	7651	1.050	--
总计		81089	100.000	12037			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	930319	100.000	136606	3275	1.055	--
总计		930319	100.000	136606			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



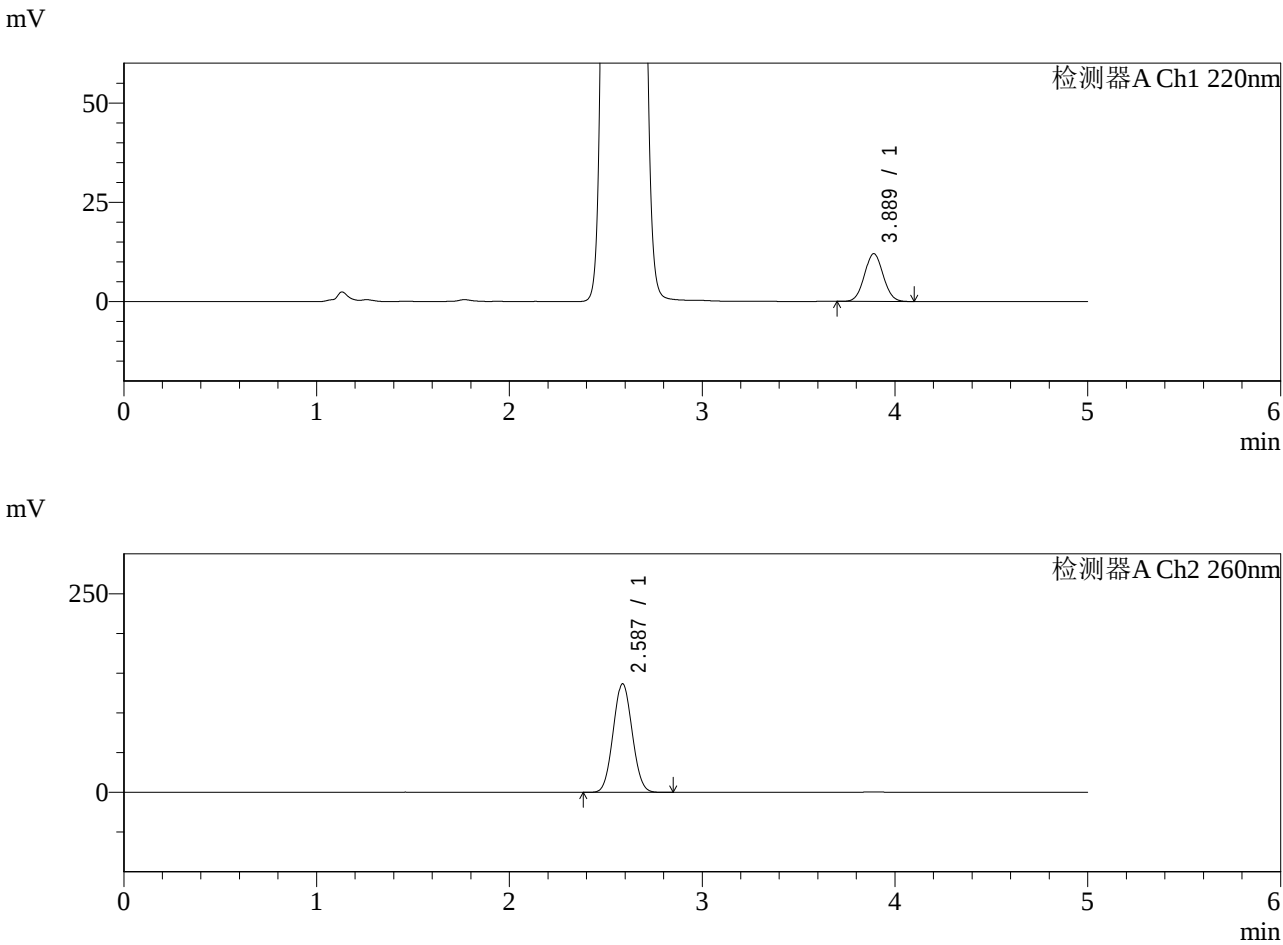
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-335-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 23:29:23
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:22:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	81029	100.000	12040	7654	1.050	--
总计		81029	100.000	12040			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	930795	100.000	136606	3274	1.055	--
总计		930795	100.000	136606			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



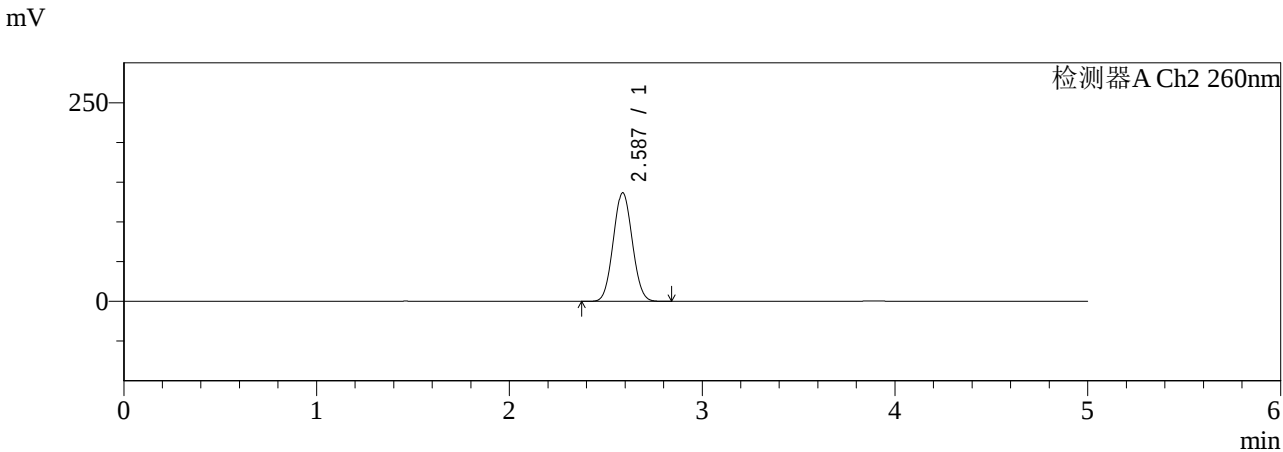
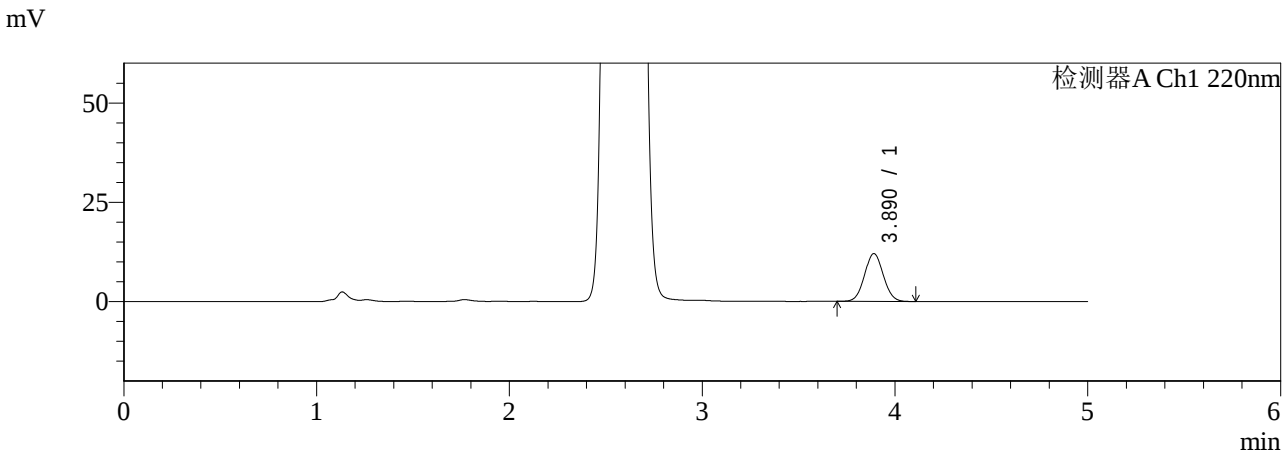
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-336-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 23:34:45
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	81300	100.000	12057	7665	1.051	--
总计		81300	100.000	12057			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	930605	100.000	136647	3275	1.055	--
总计		930605	100.000	136647			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



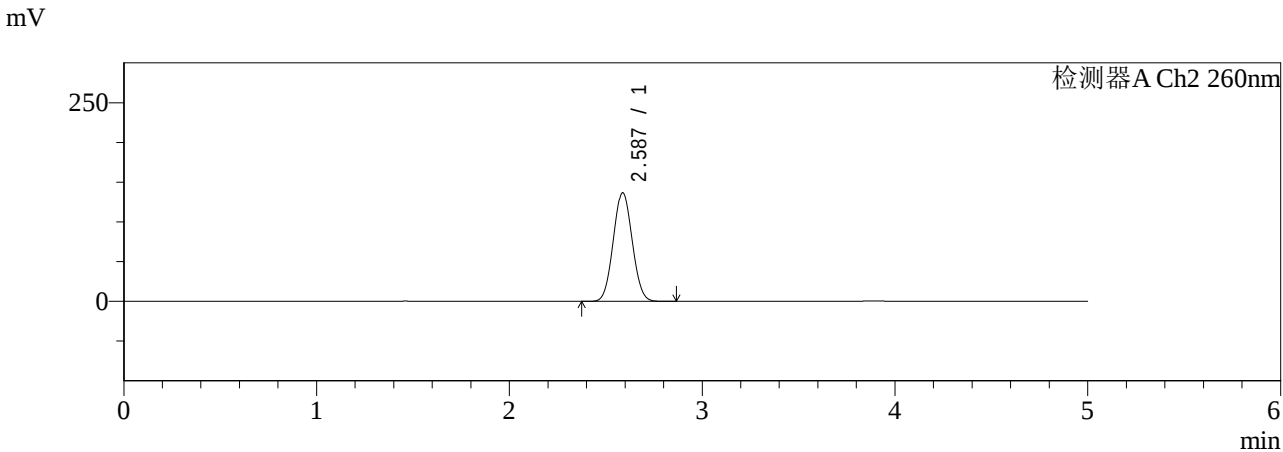
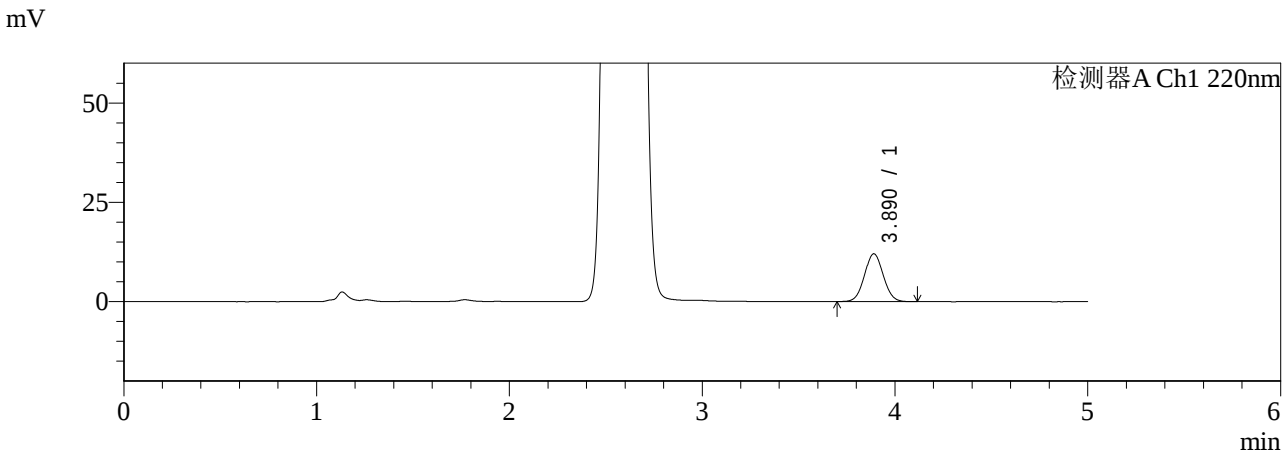
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-337-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 23:40:08
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	81199	100.000	12037	7625	1.051	--
总计		81199	100.000	12037			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	930592	100.000	136615	3277	1.055	--
总计		930592	100.000	136615			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



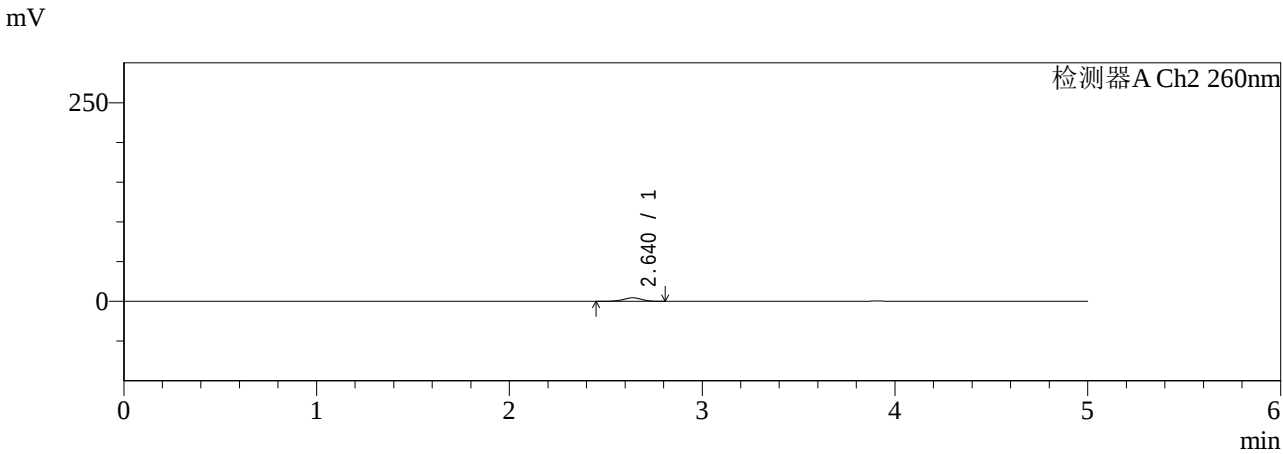
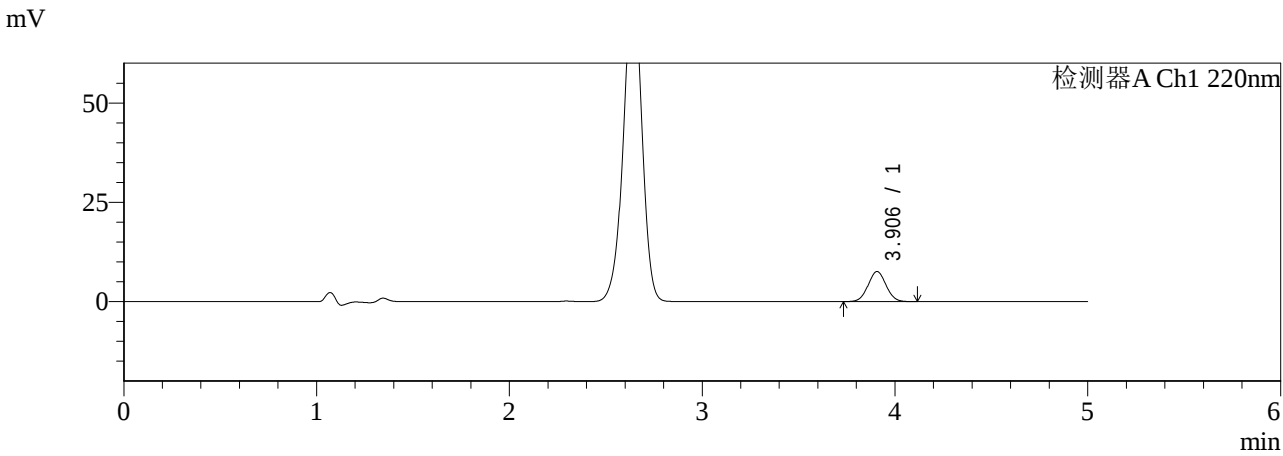
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-338-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 23:45:30
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	48960	100.000	7574	8384	1.042	--
总计		48960	100.000	7574			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	29759	100.000	4466	3639	0.954	--
总计		29759	100.000	4466			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



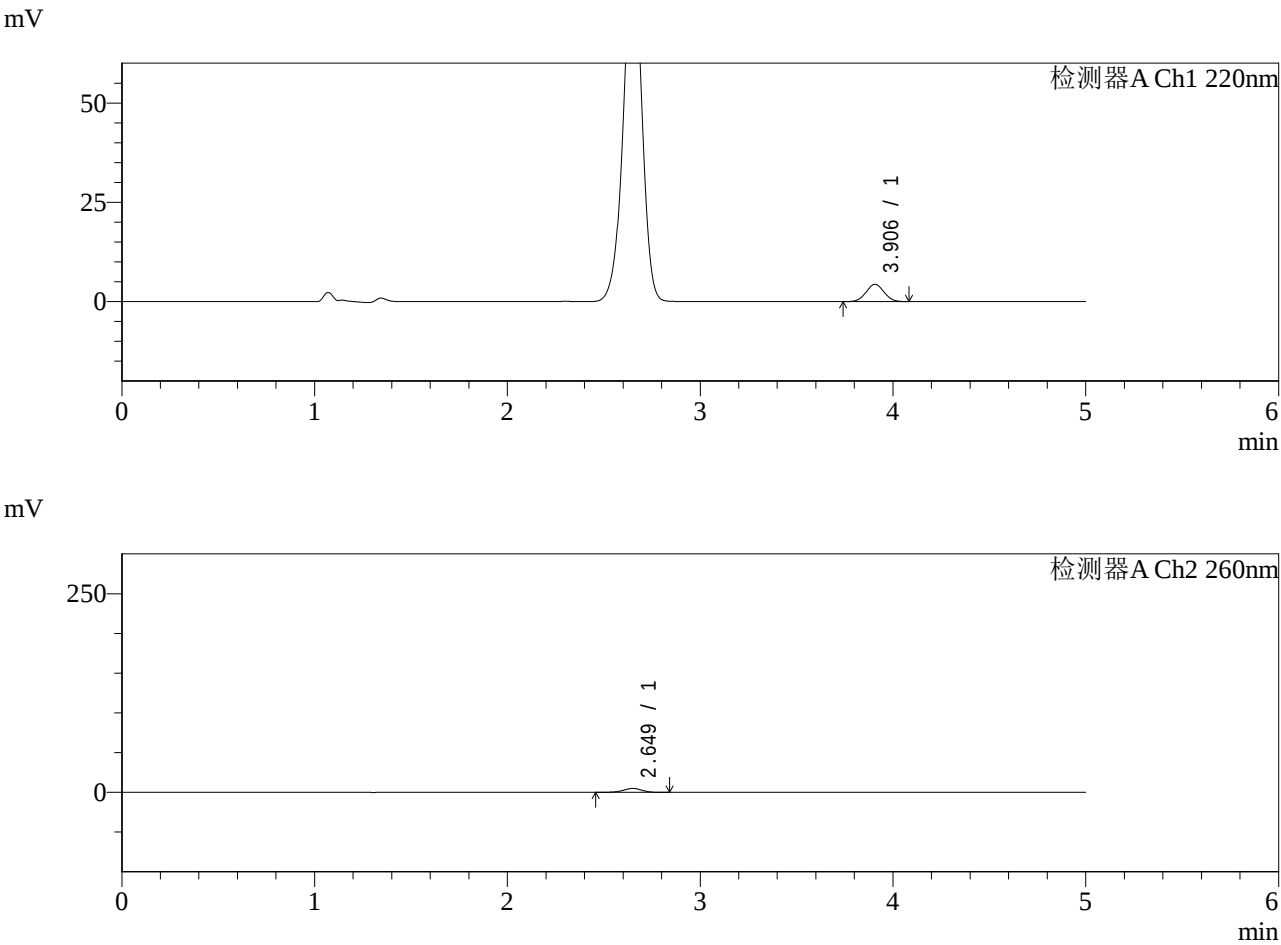
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-339-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 23:50:52
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	28164	100.000	4367	8394	1.037	--
总计		28164	100.000	4367			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	33192	100.000	4933	3643	0.959	--
总计		33192	100.000	4933			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



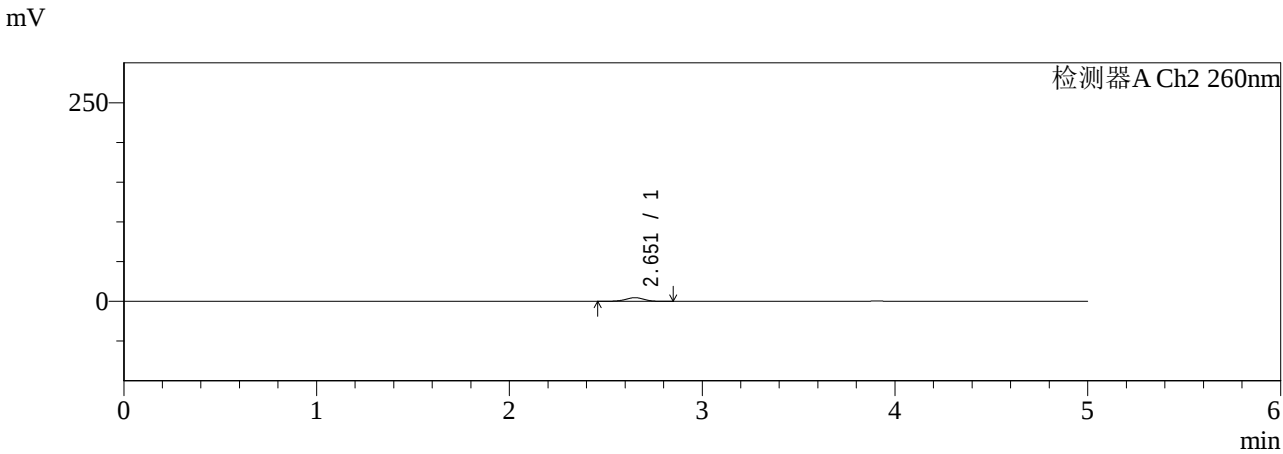
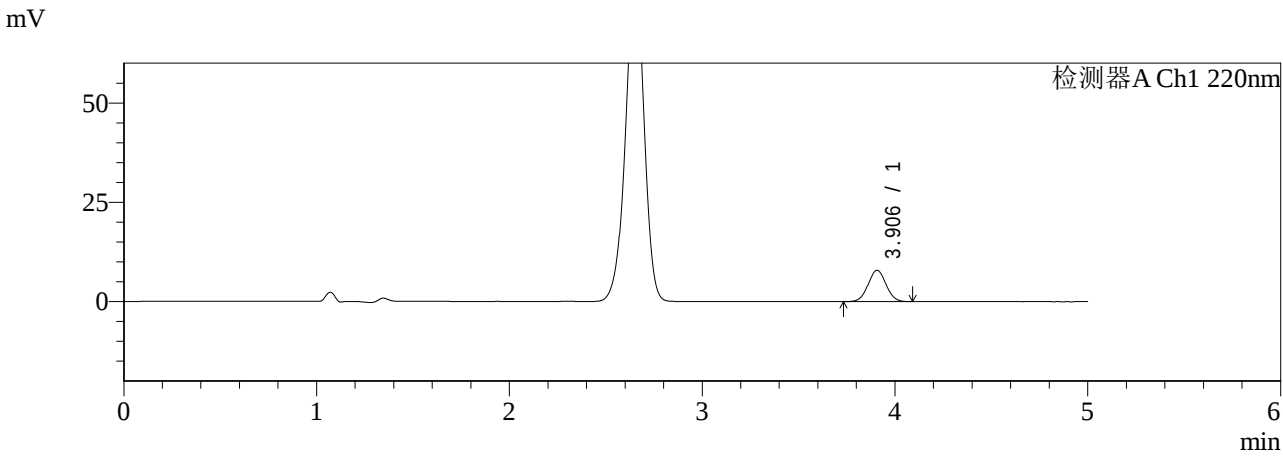
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-340-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/03 23:56:14
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	51174	100.000	7908	8393	1.037	--
总计		51174	100.000	7908			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	31059	100.000	4610	3665	0.967	--
总计		31059	100.000	4610			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



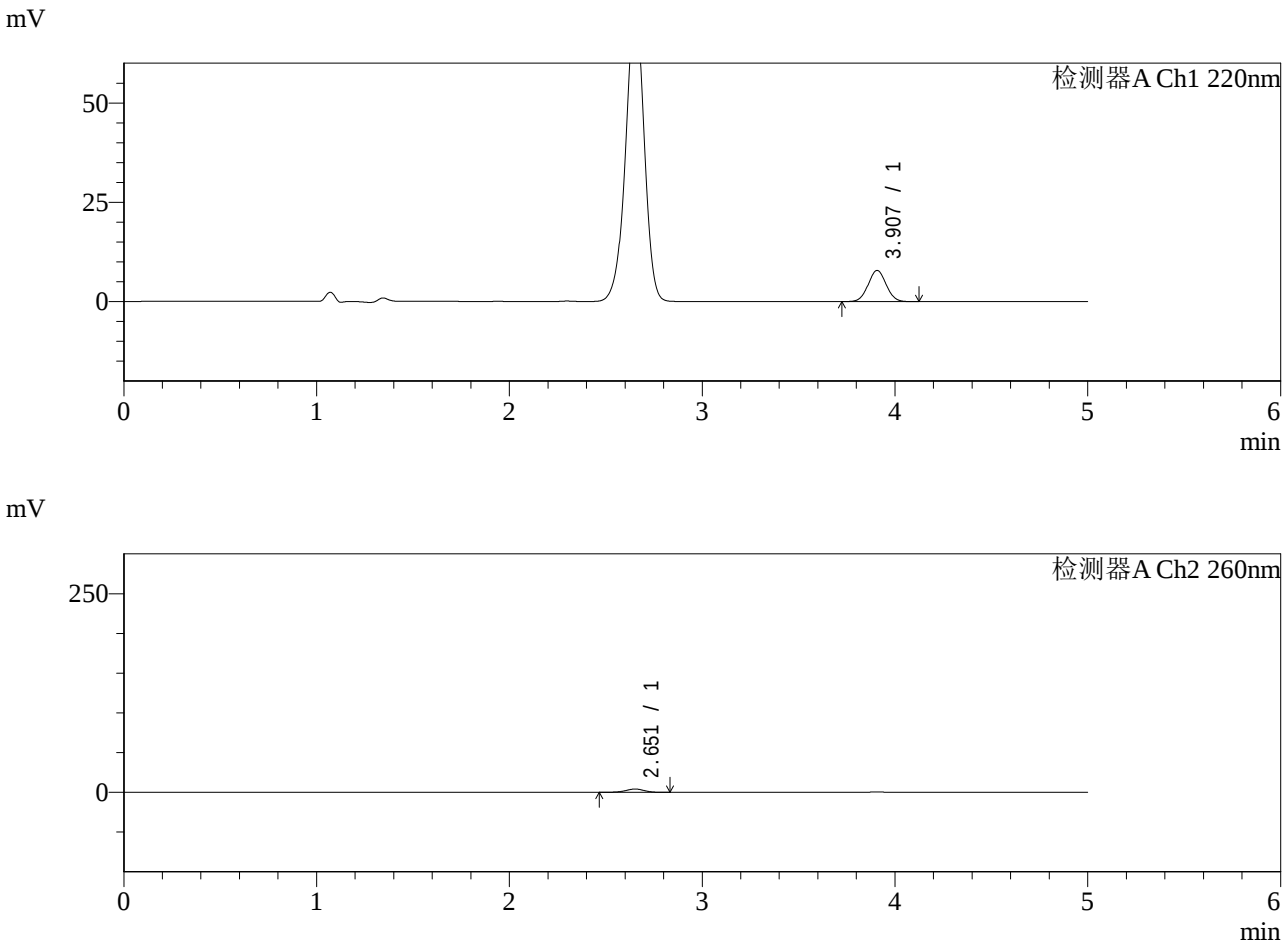
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-341-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 00:01:36
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	50980	100.000	7855	8373	1.037	--
总计		50980	100.000	7855			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	27939	100.000	4167	3681	0.958	--
总计		27939	100.000	4167			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



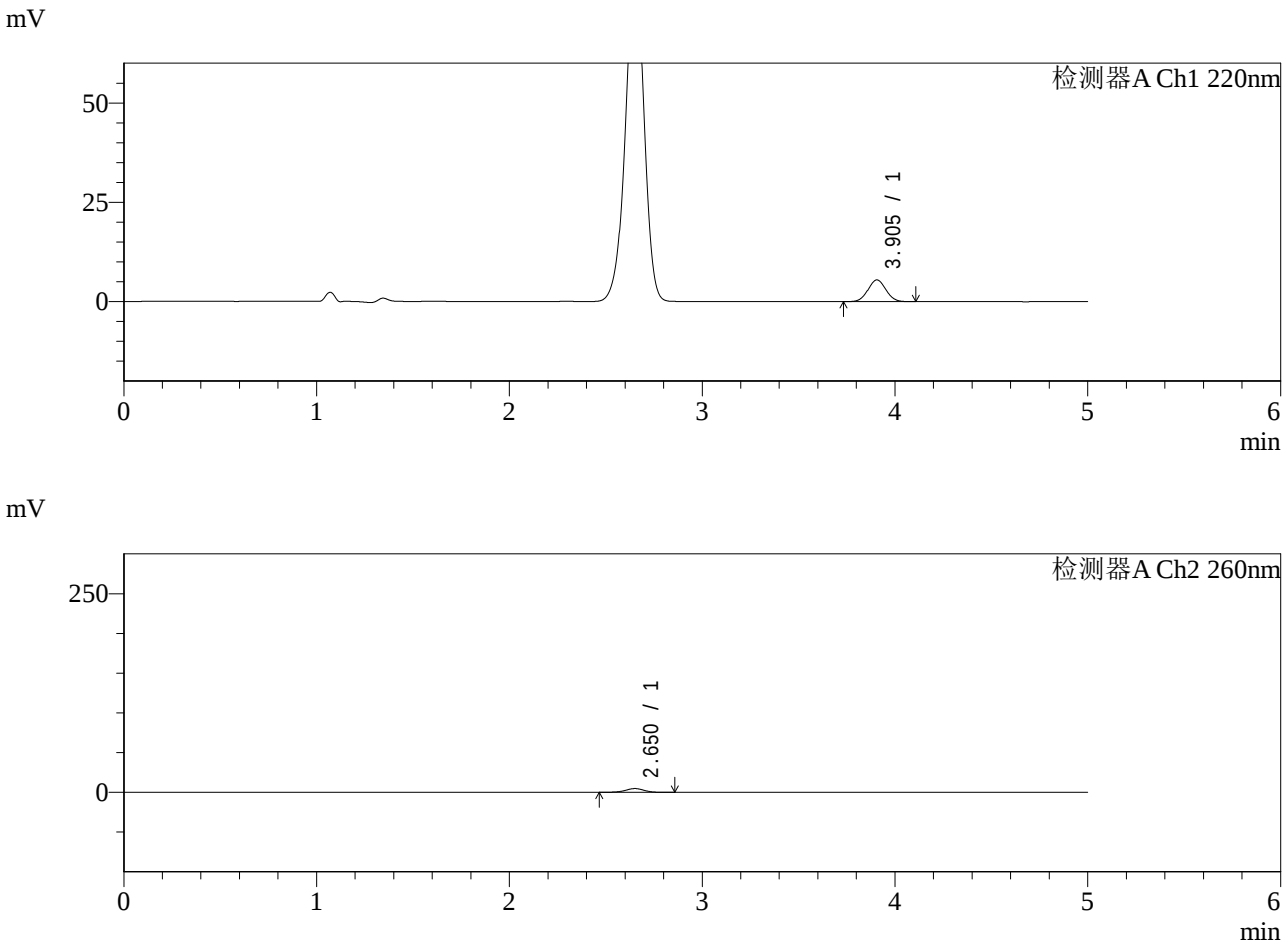
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-342-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 00:06:57
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	35353	100.000	5475	8387	1.042	--
总计		35353	100.000	5475			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	32024	100.000	4745	3674	0.969	--
总计		32024	100.000	4745			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



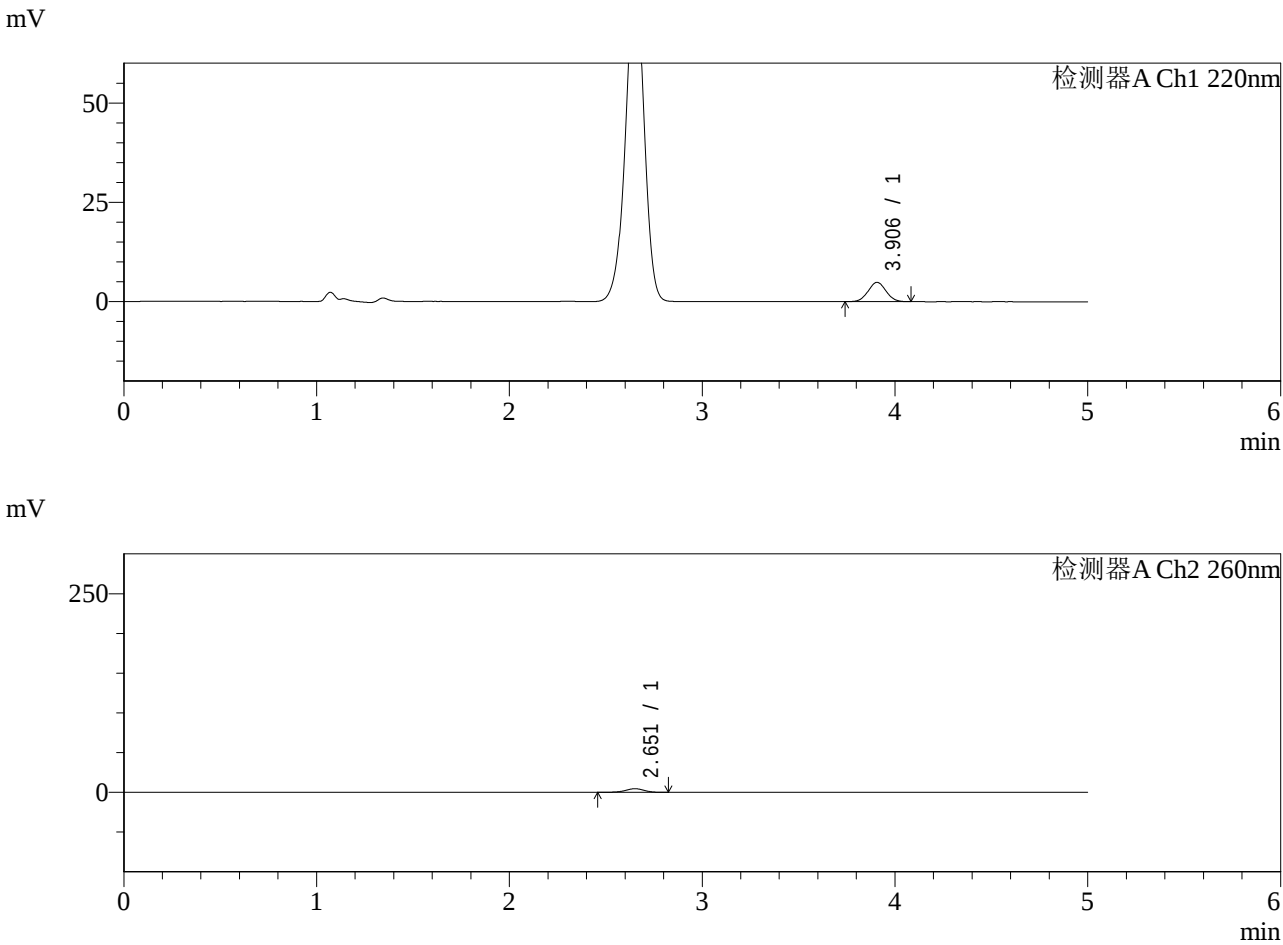
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-343-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 00:12:19
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	31340	100.000	4867	8418	1.040	--
总计		31340	100.000	4867			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	30740	100.000	4572	3687	0.958	--
总计		30740	100.000	4572			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



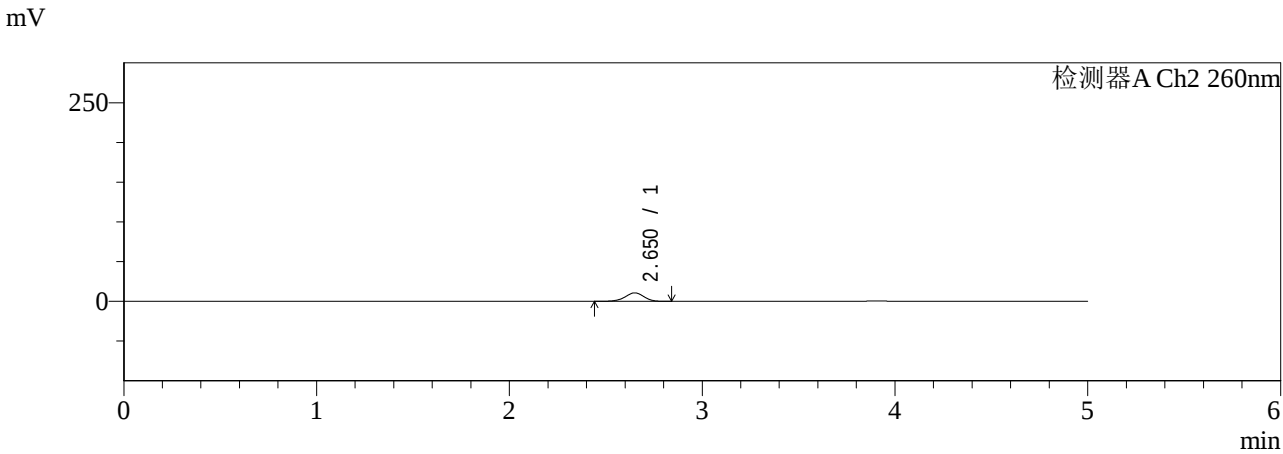
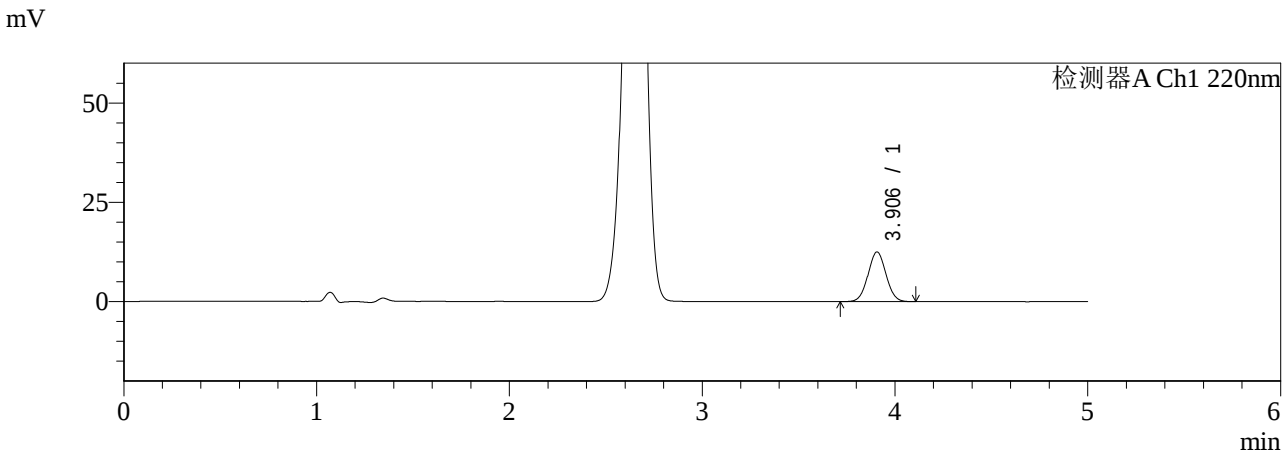
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-344-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 00:17:41
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	81054	100.000	12518	8353	1.038	--
总计		81054	100.000	12518			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	72845	100.000	10717	3579	0.960	--
总计		72845	100.000	10717			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



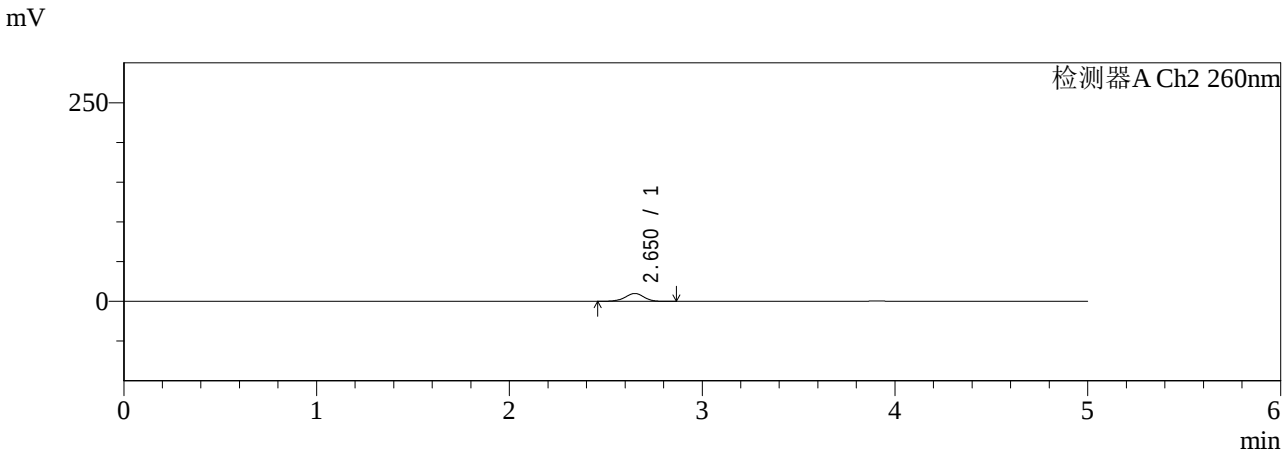
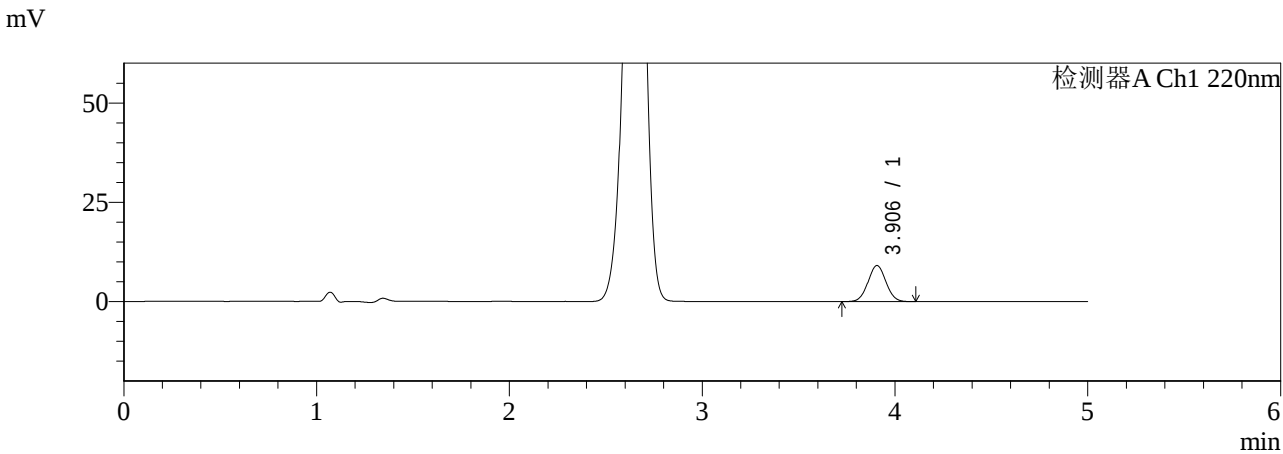
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-345-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 00:23:02
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	58637	100.000	9086	8423	1.036	--
总计		58637	100.000	9086			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	67171	100.000	9908	3600	0.961	--
总计		67171	100.000	9908			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



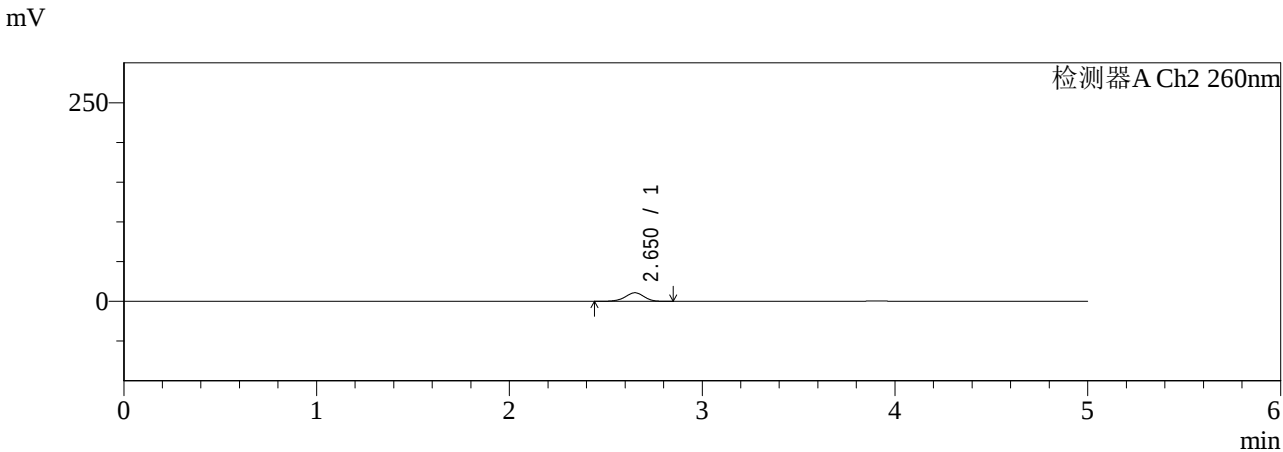
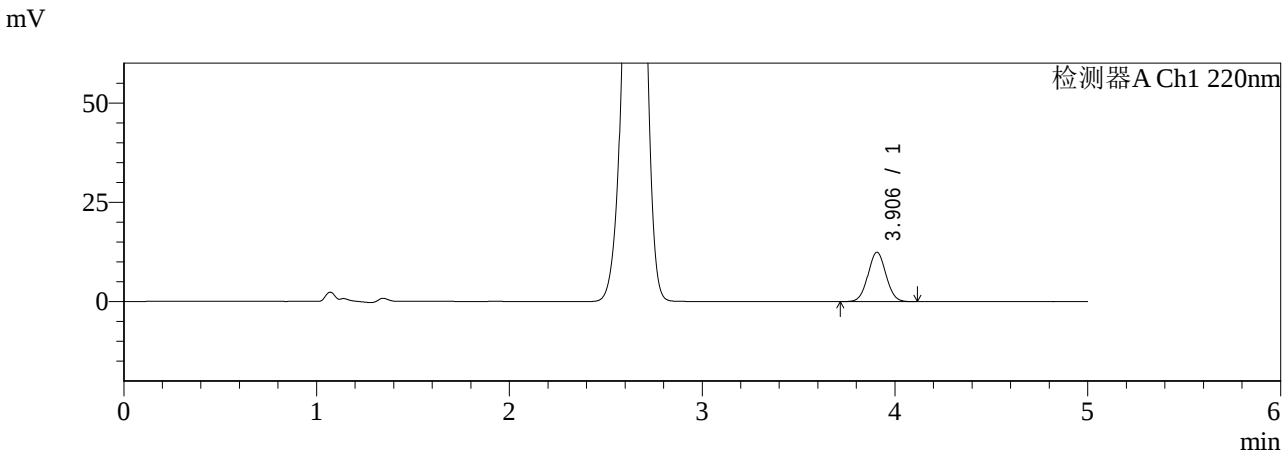
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-346-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 00:28:23
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	80365	100.000	12427	8393	1.037	--
总计		80365	100.000	12427			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	73152	100.000	10750	3579	0.954	--
总计		73152	100.000	10750			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



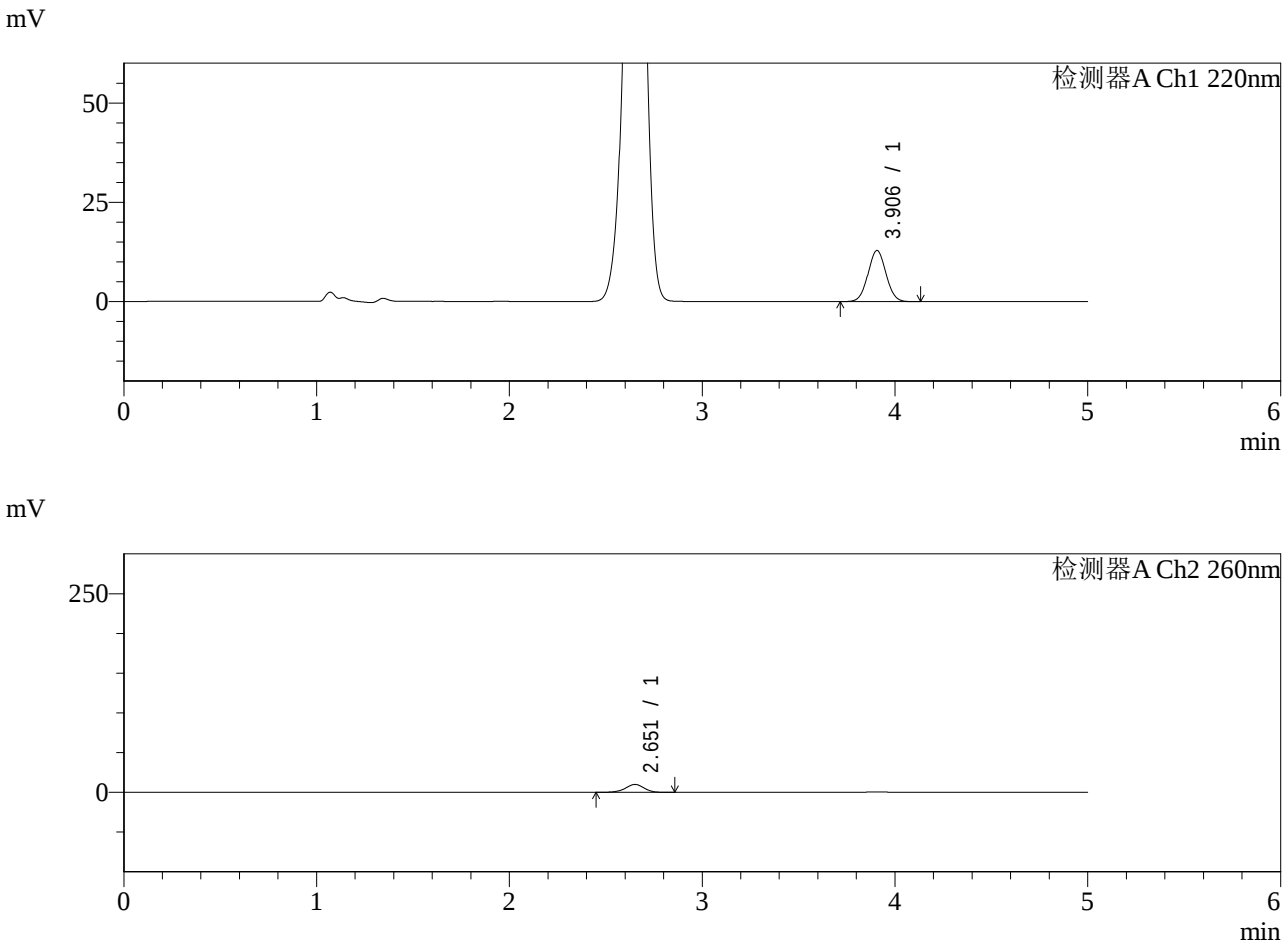
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-347-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 00:33:45
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	83560	100.000	12882	8356	1.038	--
总计		83560	100.000	12882			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	67174	100.000	9890	3592	0.957	--
总计		67174	100.000	9890			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



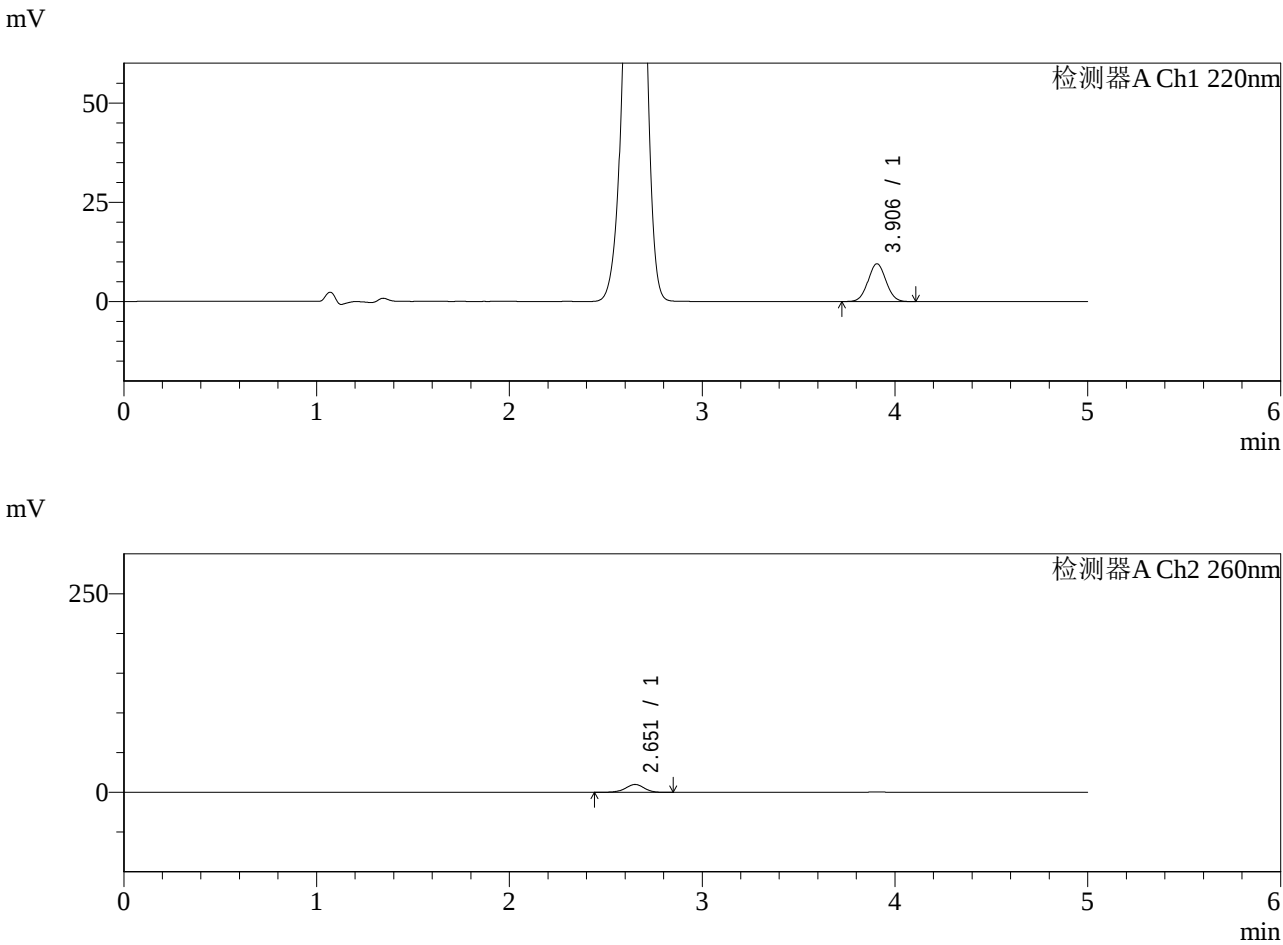
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-348-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 00:39:07
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	61552	100.000	9526	8410	1.039	--
总计		61552	100.000	9526			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	67285	100.000	9909	3599	0.957	--
总计		67285	100.000	9909			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



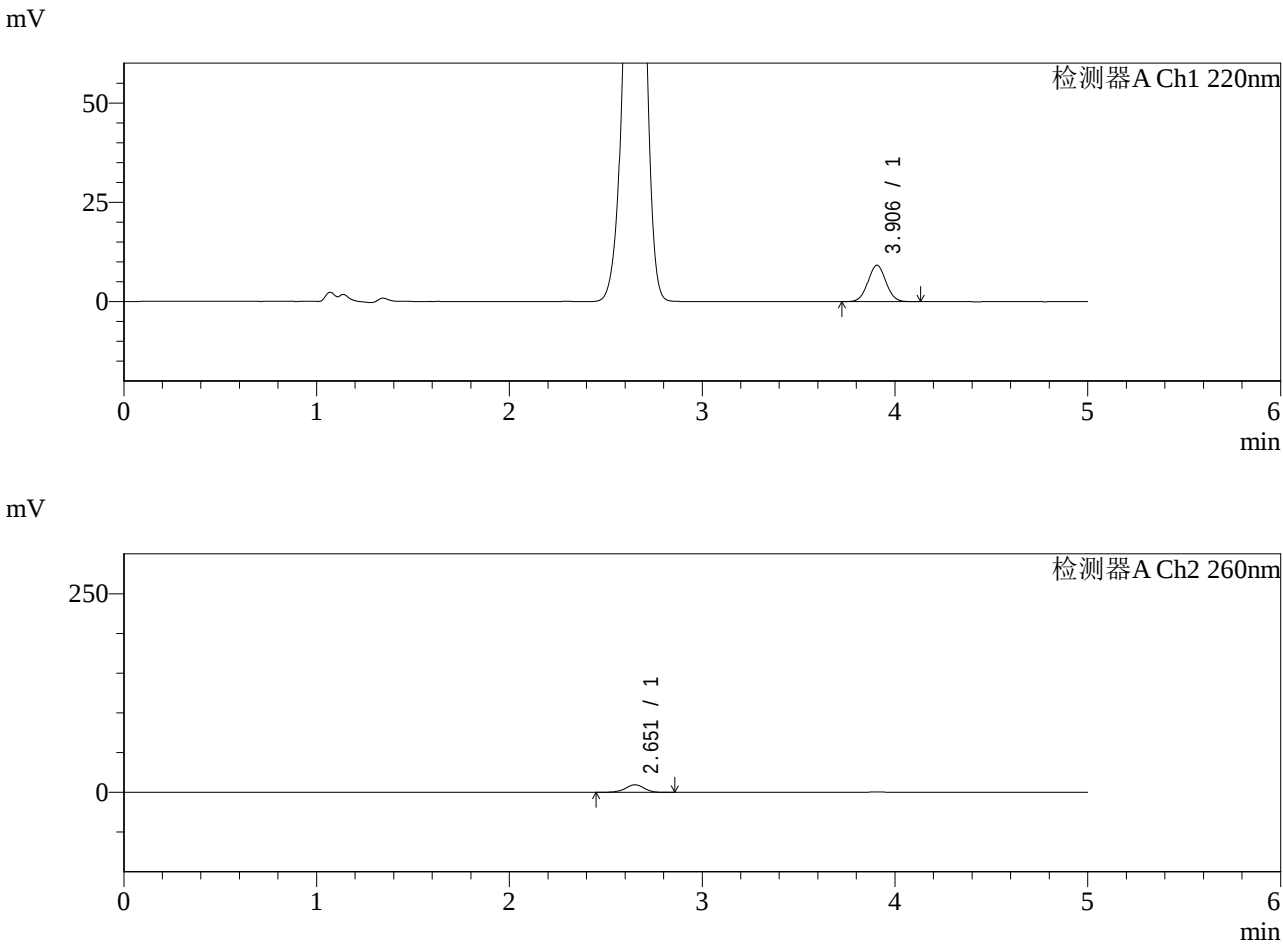
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-349-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 00:44:28
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	59468	100.000	9183	8382	1.038	--
总计		59468	100.000	9183			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	64439	100.000	9498	3604	0.958	--
总计		64439	100.000	9498			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



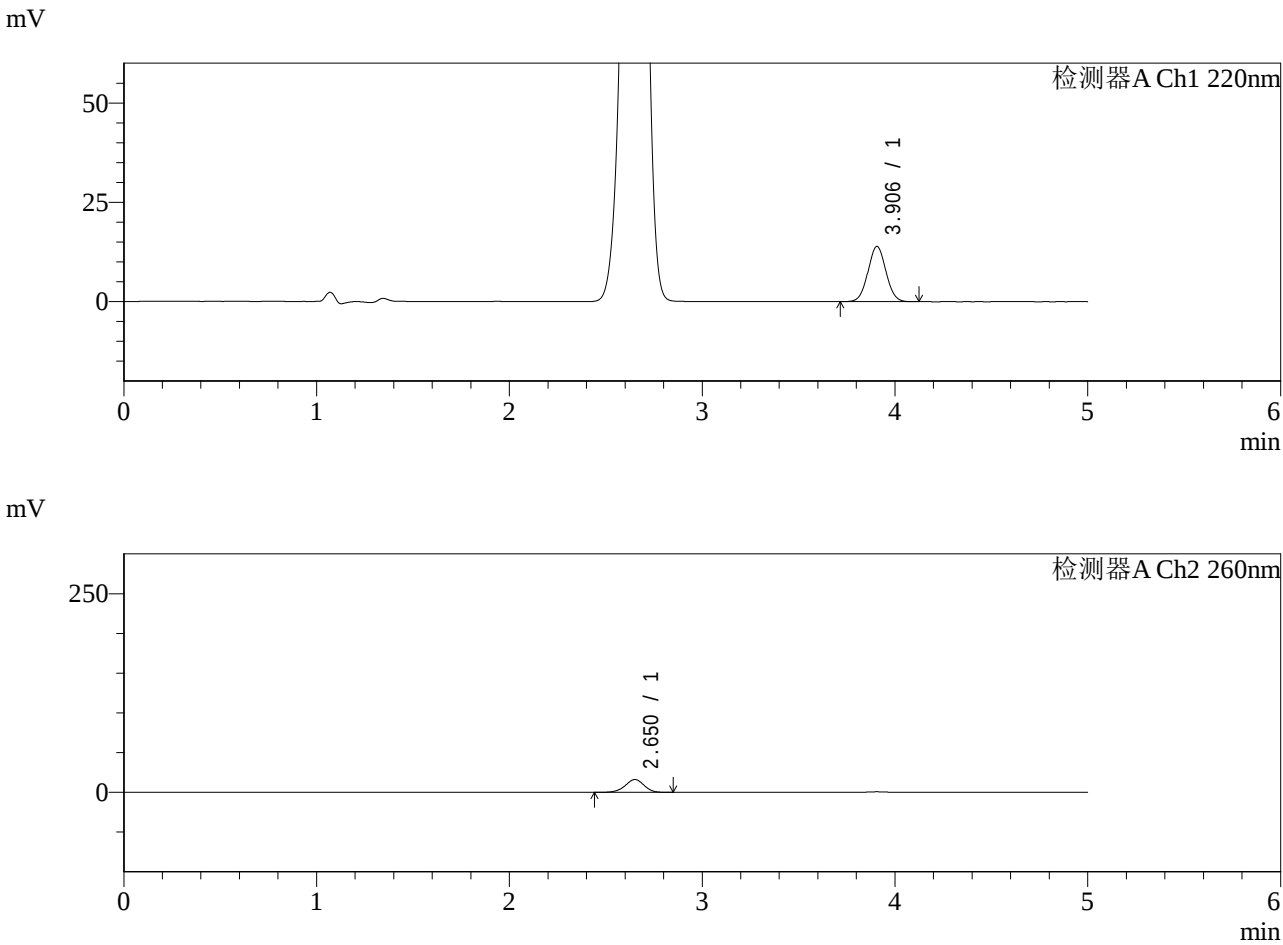
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-350-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 00:49:50
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	90116	100.000	13911	8376	1.036	--
总计		90116	100.000	13911			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	110298	100.000	16098	3518	0.959	--
总计		110298	100.000	16098			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



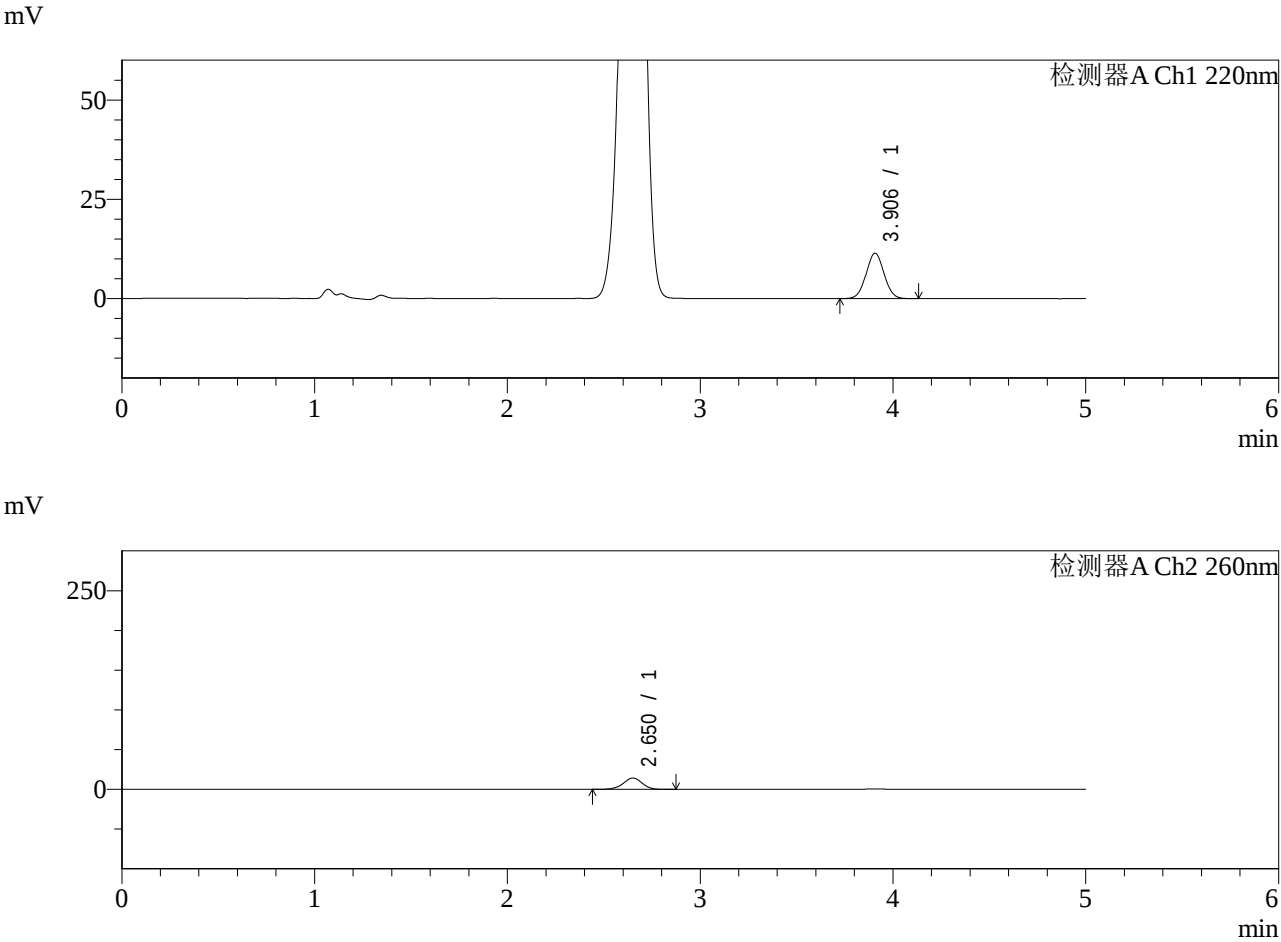
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-351-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 00:55:12
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	74109	100.000	11437	8353	1.036	--
总计		74109	100.000	11437			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	97320	100.000	14242	3544	0.959	--
总计		97320	100.000	14242			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



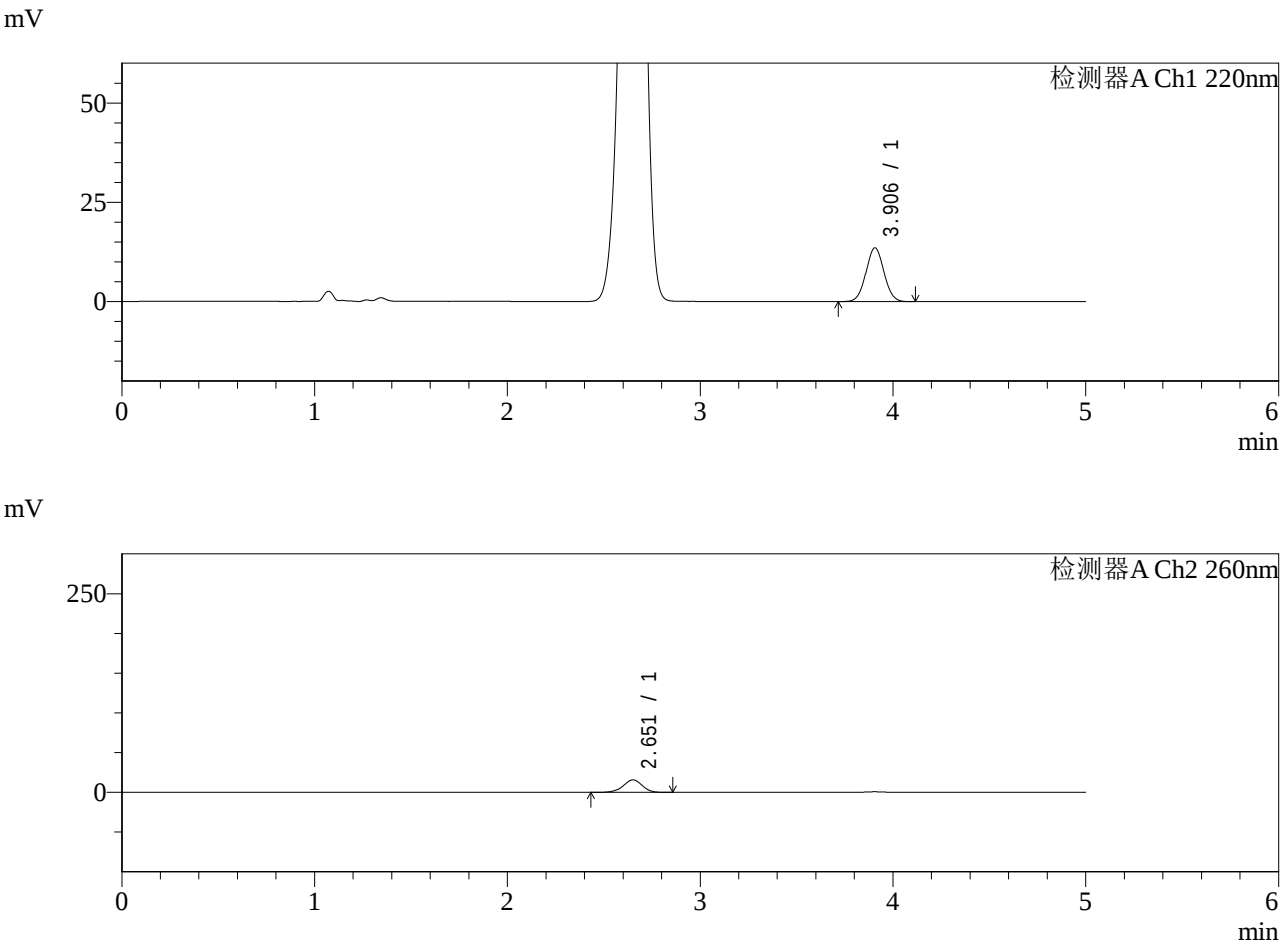
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-352-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 01:00:34
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	87777	100.000	13559	8375	1.039	--
总计		87777	100.000	13559			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	107566	100.000	15689	3523	0.957	--
总计		107566	100.000	15689			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



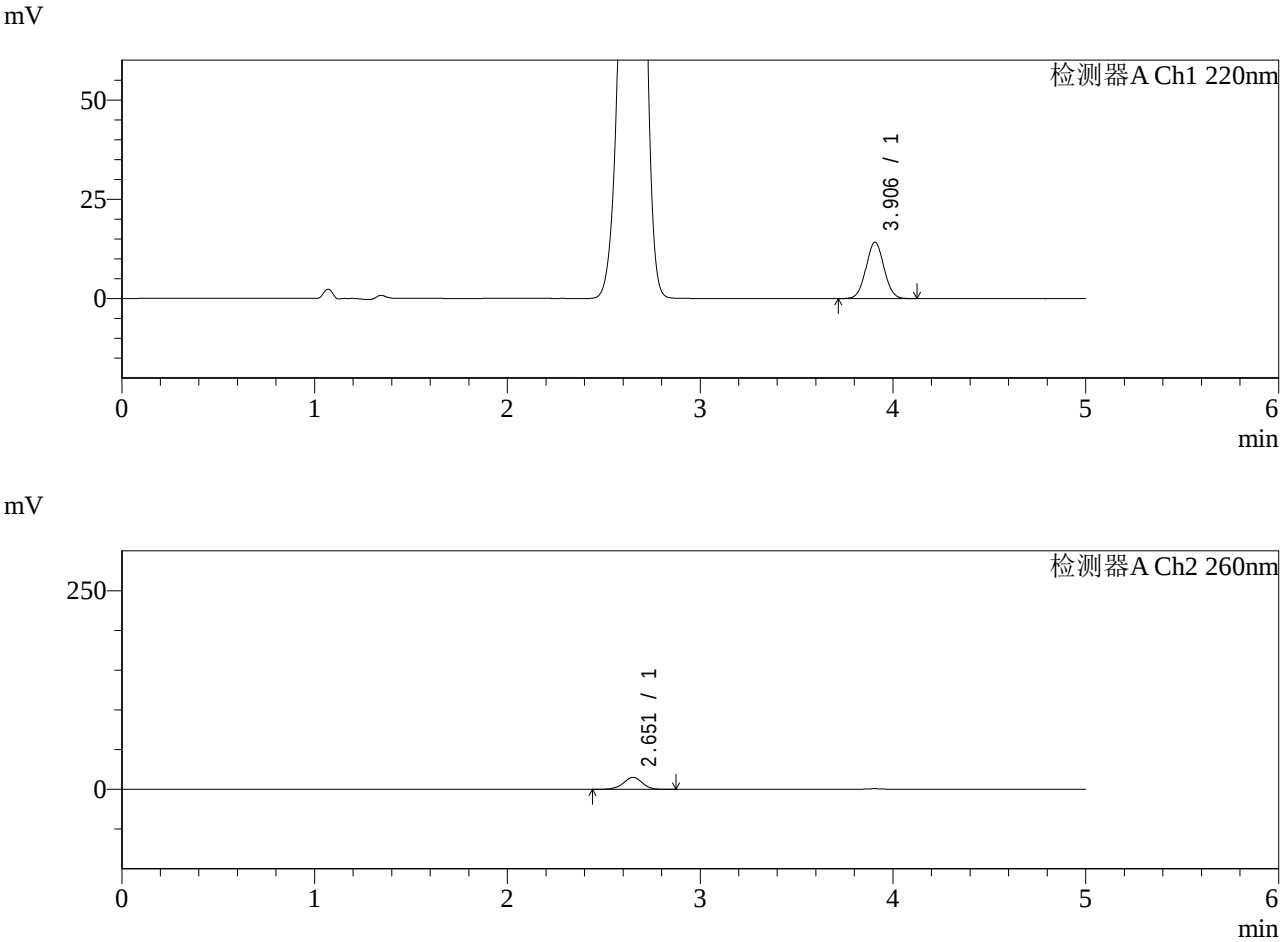
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-353-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 01:05:55
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	92059	100.000	14220	8366	1.039	--
总计		92059	100.000	14220			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	103577	100.000	15116	3540	0.958	--
总计		103577	100.000	15116			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



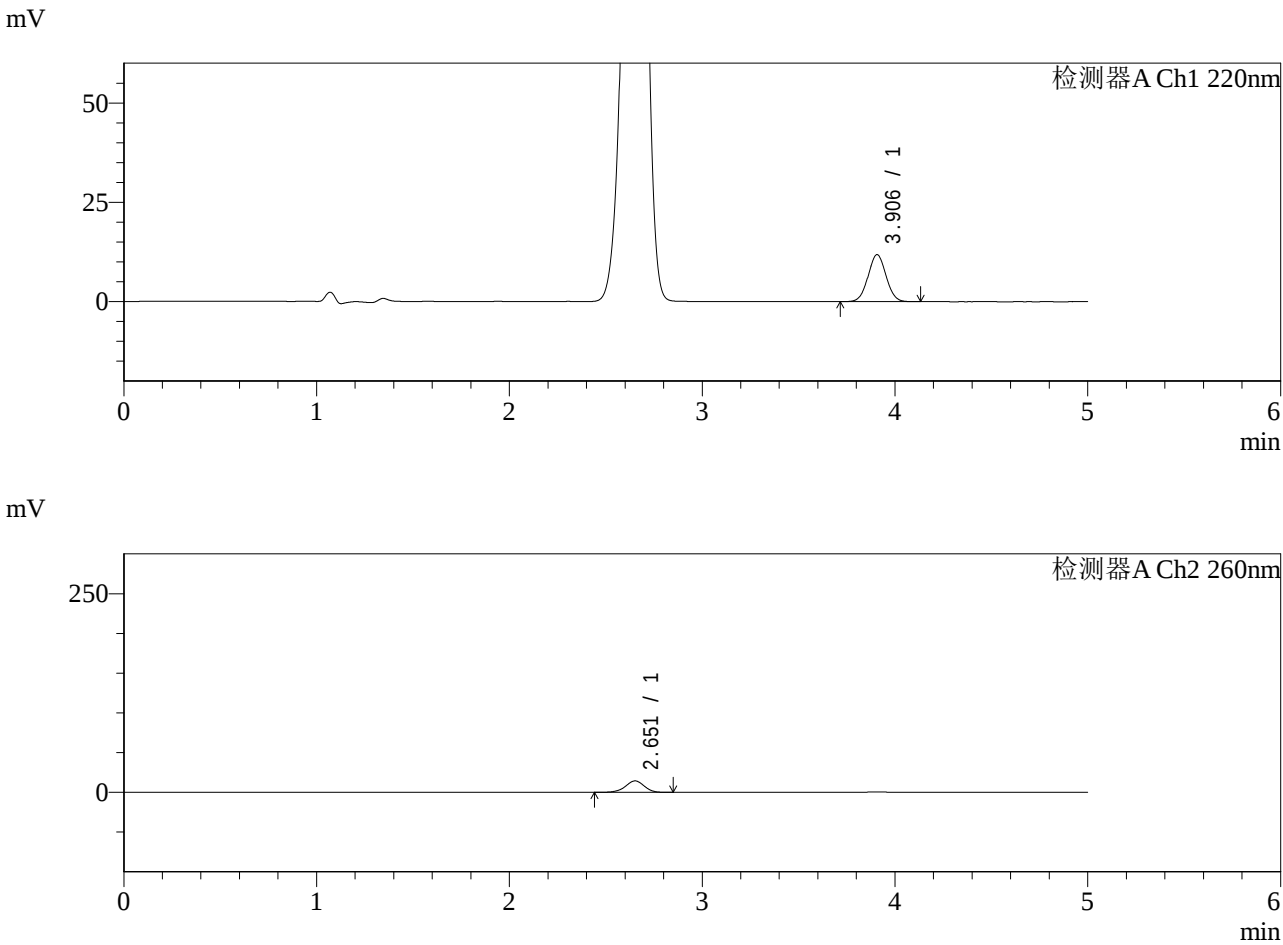
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30℃
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-354-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl
 进样时间: 2025/01/04 01:11:18
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	76770	100.000	11835	8358	1.036	--
总计		76770	100.000	11835			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	98344	100.000	14386	3550	0.957	--
总计		98344	100.000	14386			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



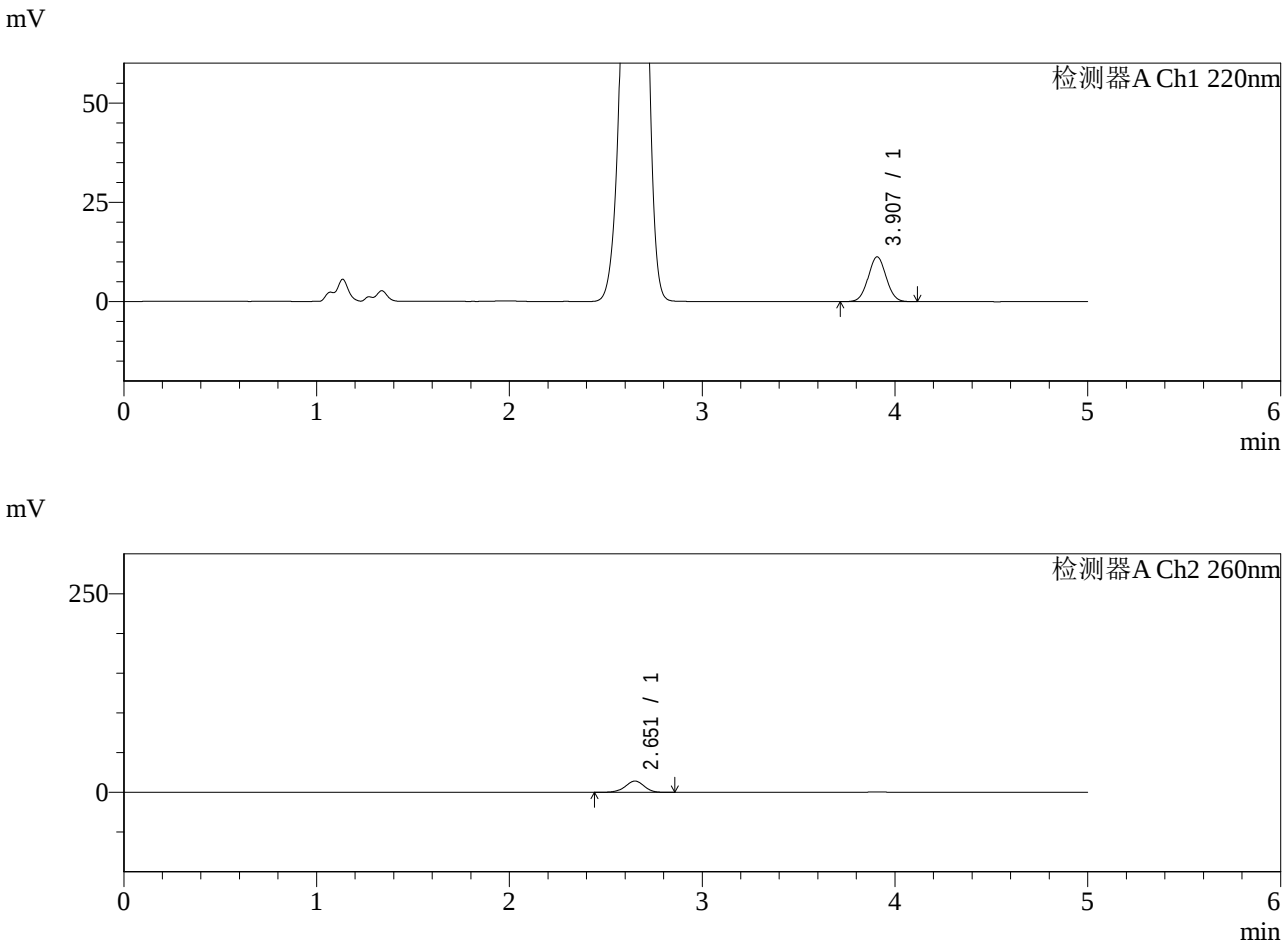
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30℃
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-355-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl
 进样时间: 2025/01/04 01:16:39
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	73078	100.000	11274	8381	1.036	--
总计		73078	100.000	11274			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	97201	100.000	14202	3537	0.957	--
总计		97201	100.000	14202			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



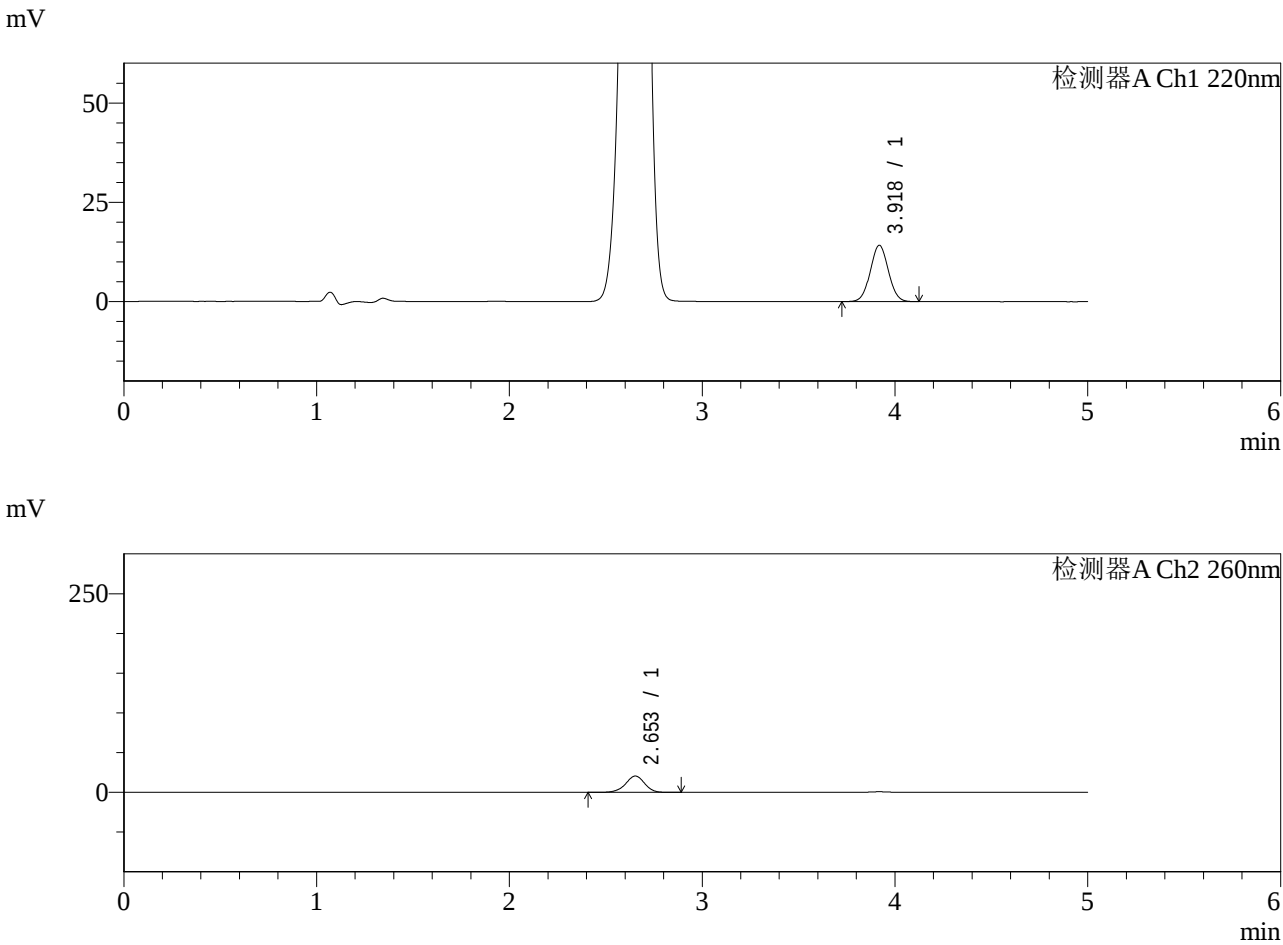
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-356-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 01:22:01
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	92615	100.000	14154	8309	1.037	--
总计		92615	100.000	14154			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	141430	100.000	20483	3469	0.957	--
总计		141430	100.000	20483			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1



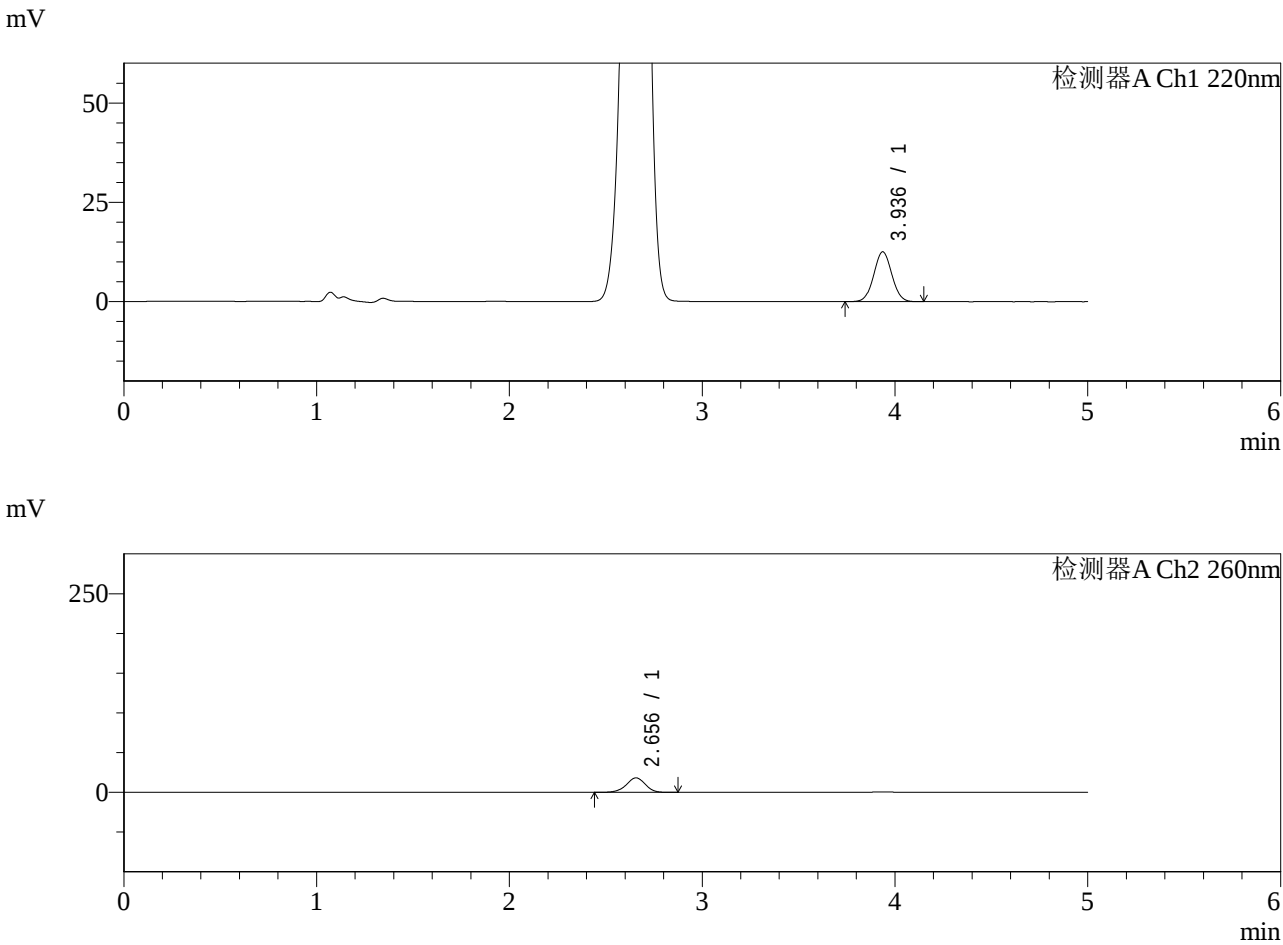
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-357-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 01:27:21
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	81831	100.000	12537	8386	1.036	--
总计		81831	100.000	12537			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	125105	100.000	18233	3504	0.959	--
总计		125105	100.000	18233			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



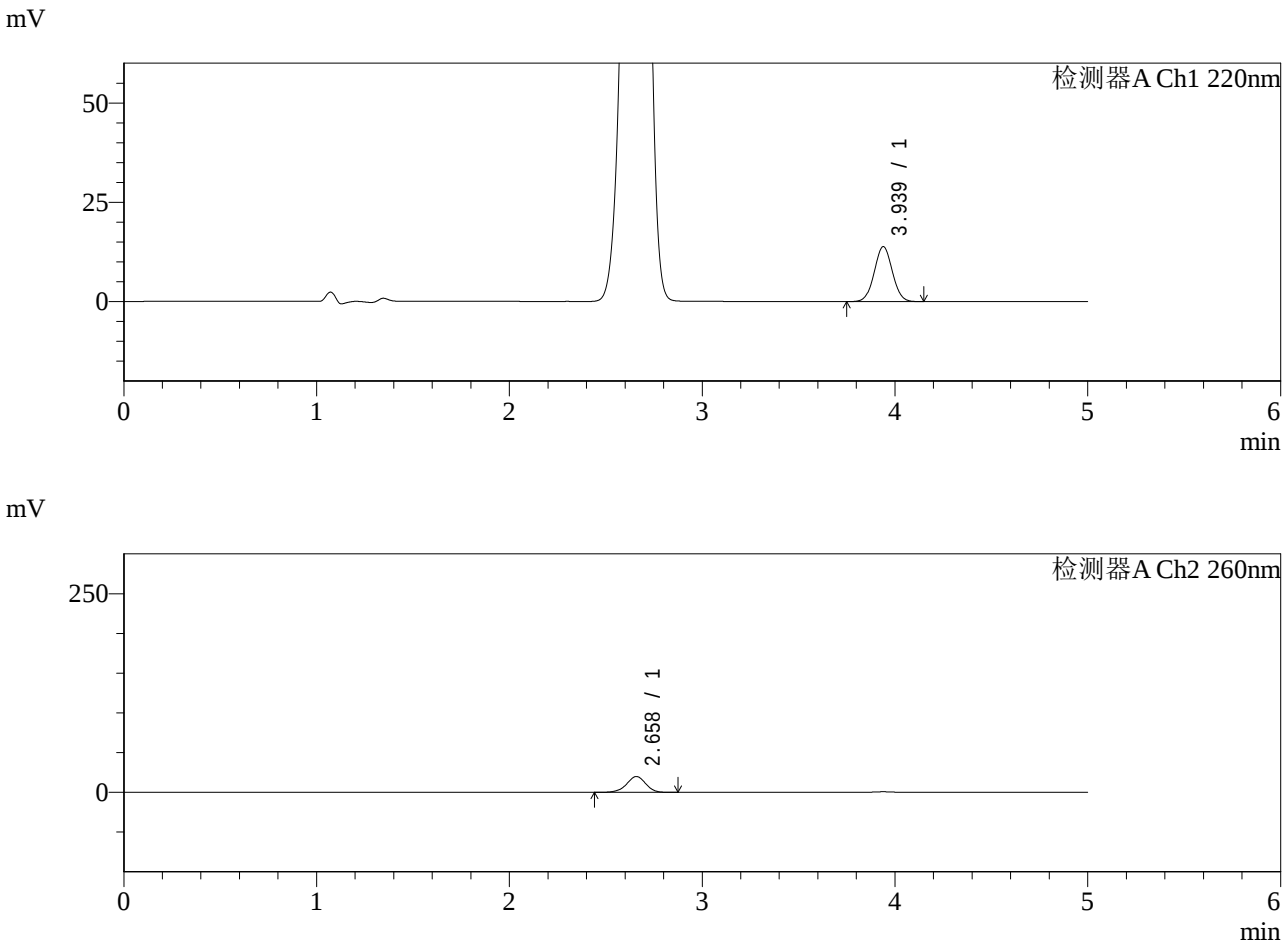
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-358-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 01:32:43
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	90097	100.000	13836	8398	1.034	--
总计		90097	100.000	13836			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	136878	100.000	19874	3490	0.959	--
总计		136878	100.000	19874			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



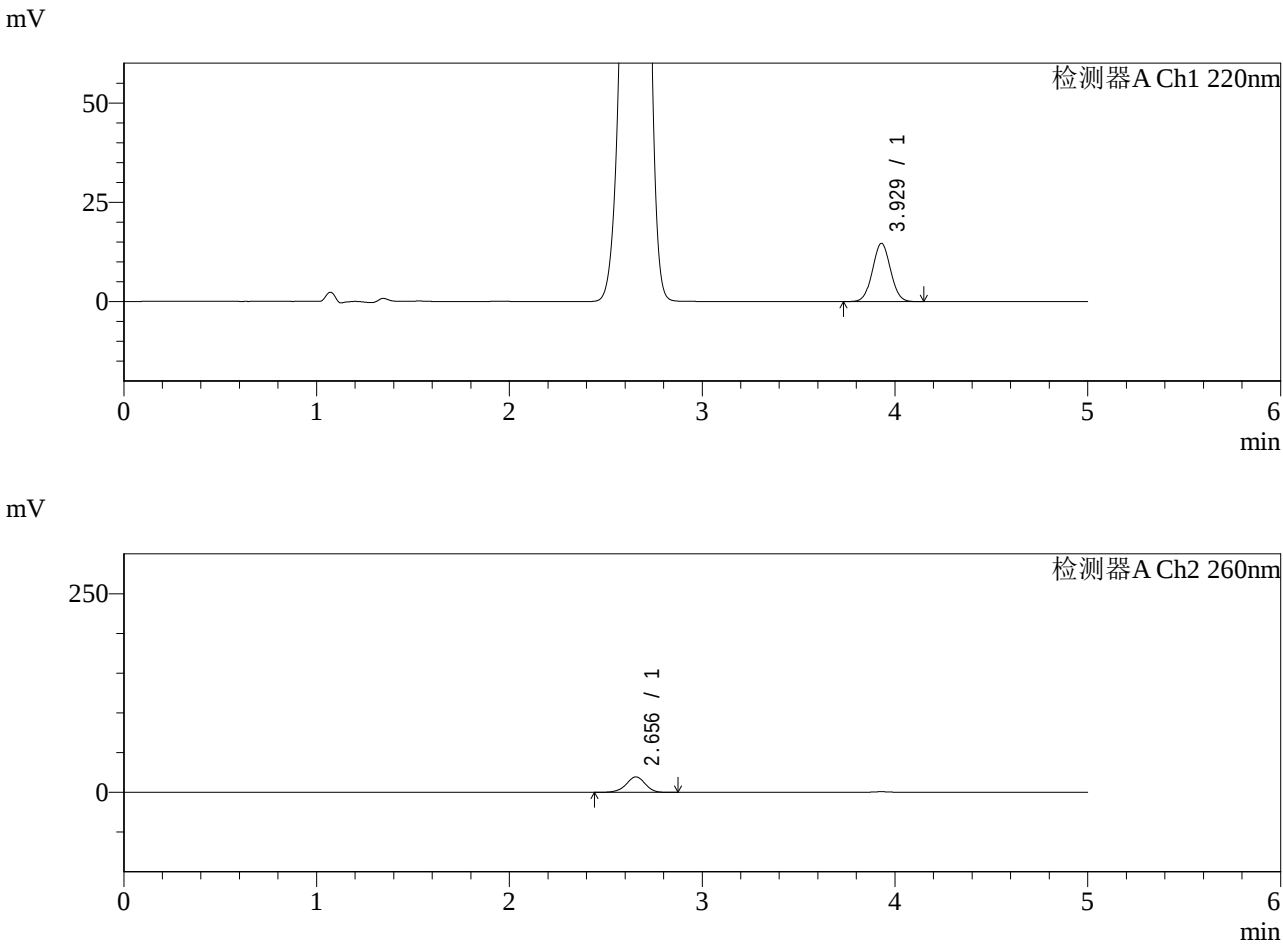
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-359-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 01:38:04
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	95611	100.000	14688	8398	1.038	--
总计		95611	100.000	14688			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	133700	100.000	19469	3486	0.957	--
总计		133700	100.000	19469			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



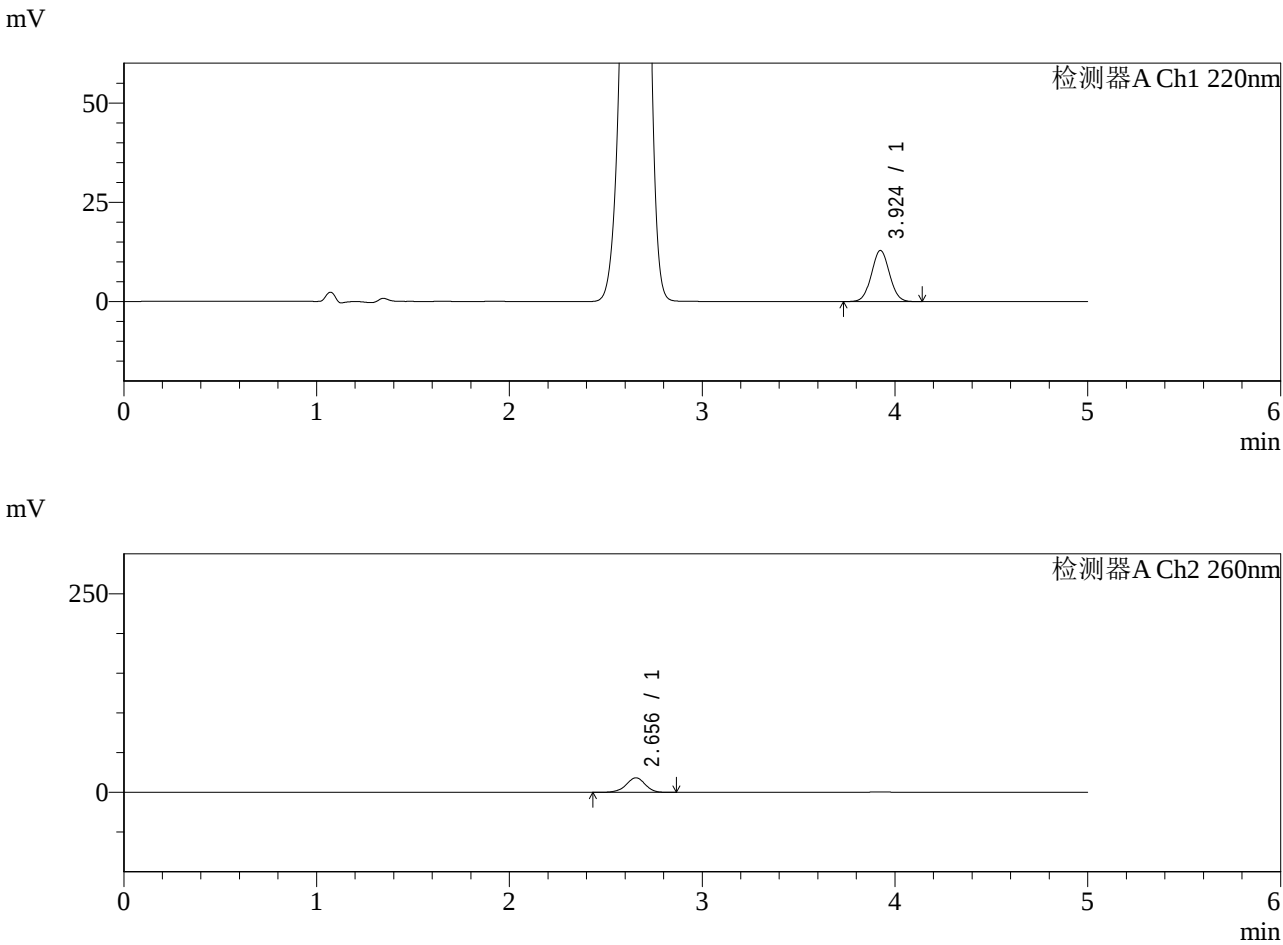
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-360-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 01:43:26
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:23:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	83739	100.000	12867	8392	1.039	--
总计		83739	100.000	12867			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	125939	100.000	18363	3509	0.957	--
总计		125939	100.000	18363			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



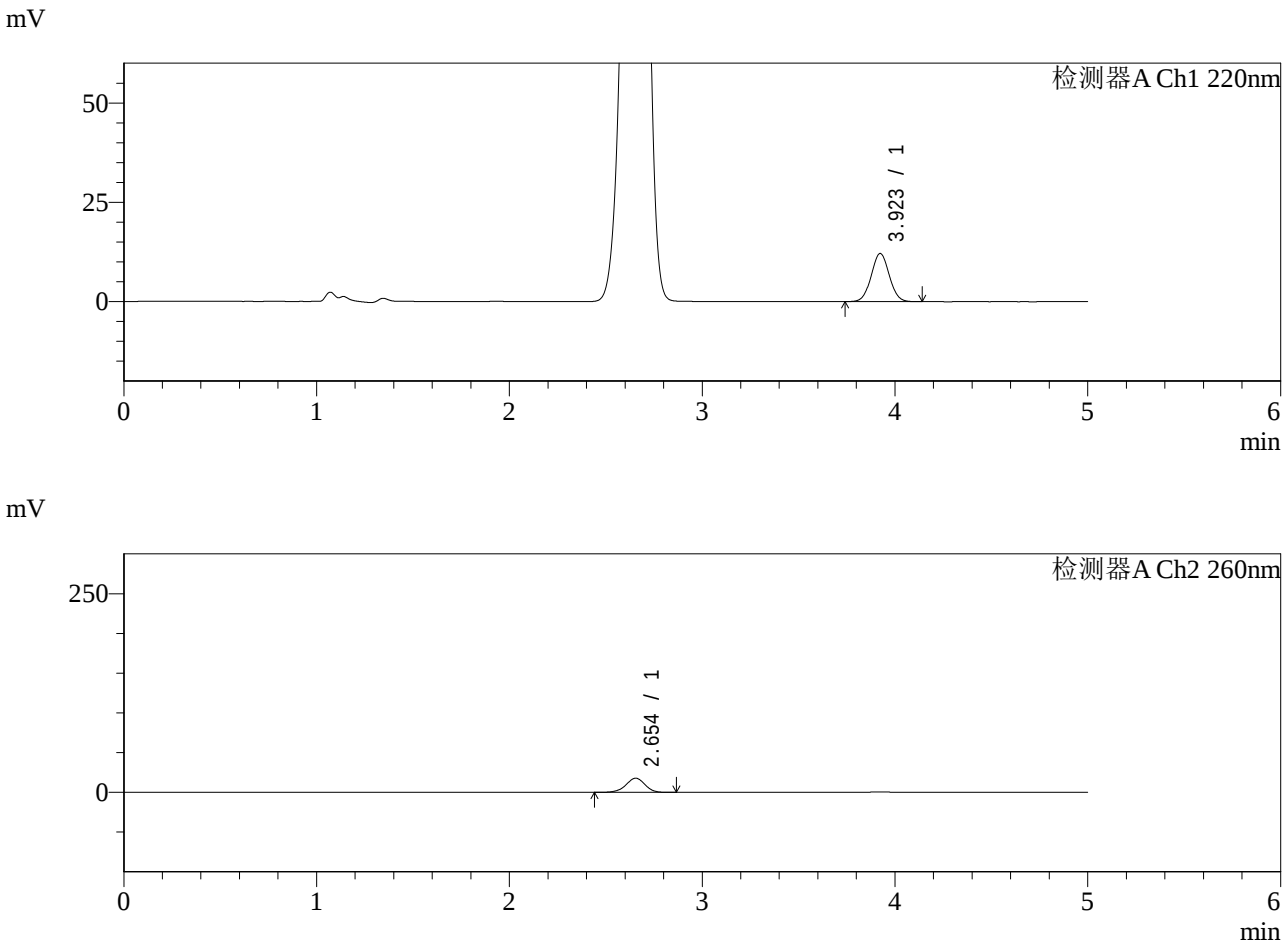
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-361-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 01:48:48
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	78751	100.000	12134	8405	1.039	--
总计		78751	100.000	12134			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	122384	100.000	17861	3513	0.958	--
总计		122384	100.000	17861			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



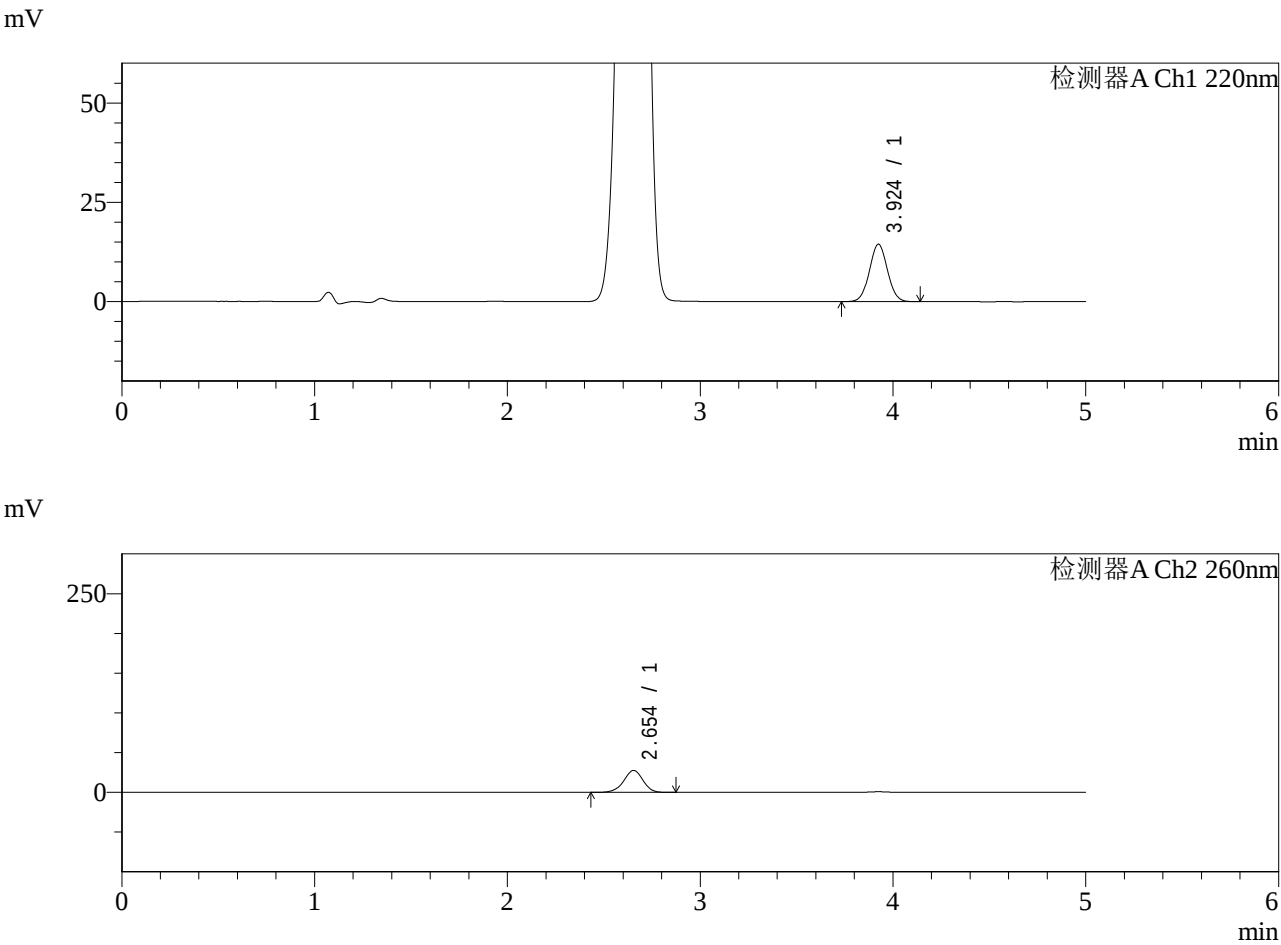
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-362-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 01:54:09
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	94033	100.000	14454	8375	1.040	--
总计		94033	100.000	14454			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	191302	100.000	27618	3419	0.961	--
总计		191302	100.000	27618			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



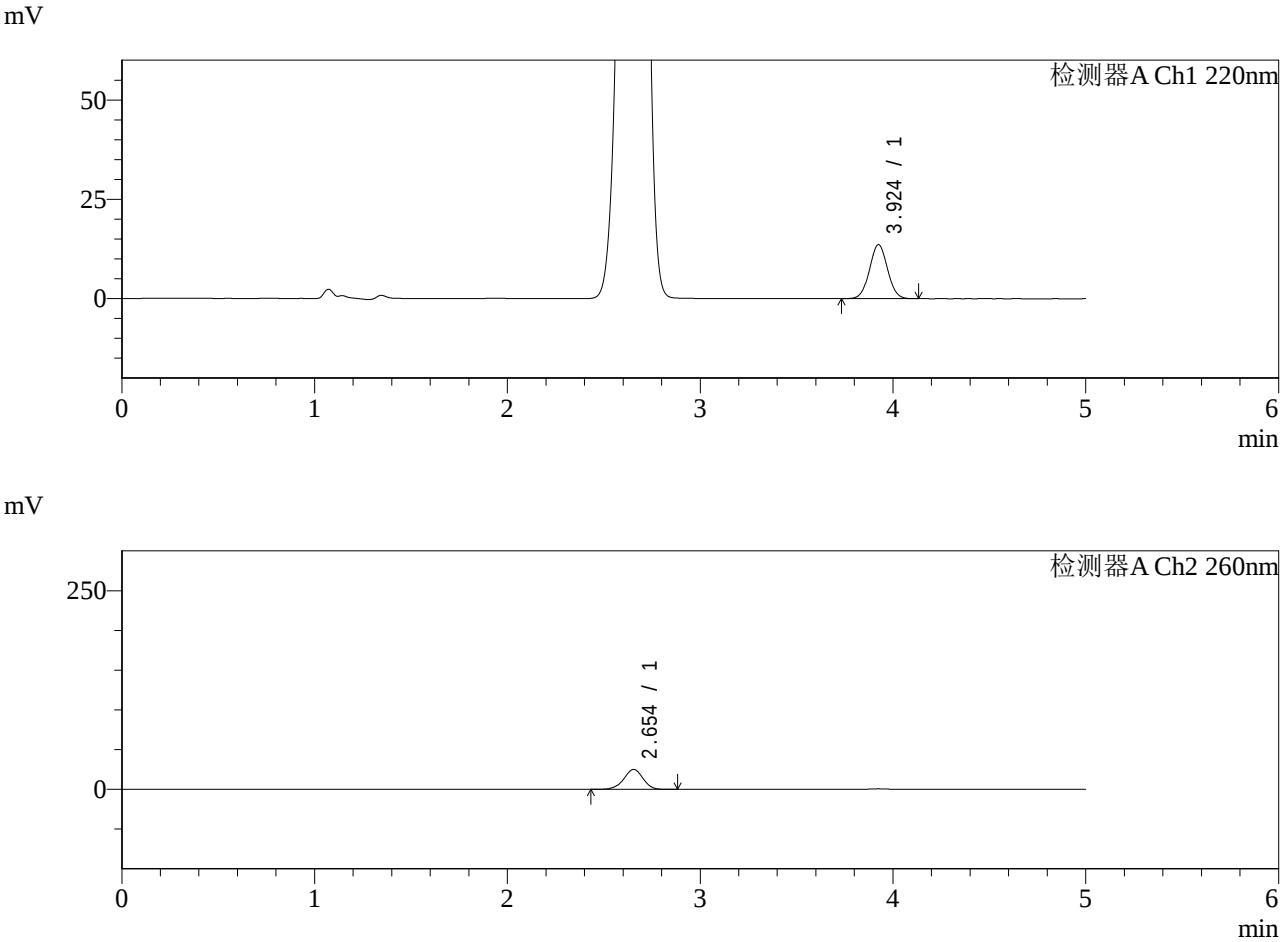
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-363-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 01:59:30
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	88355	100.000	13587	8408	1.037	--
总计		88355	100.000	13587			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	173123	100.000	25044	3438	0.959	--
总计		173123	100.000	25044			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



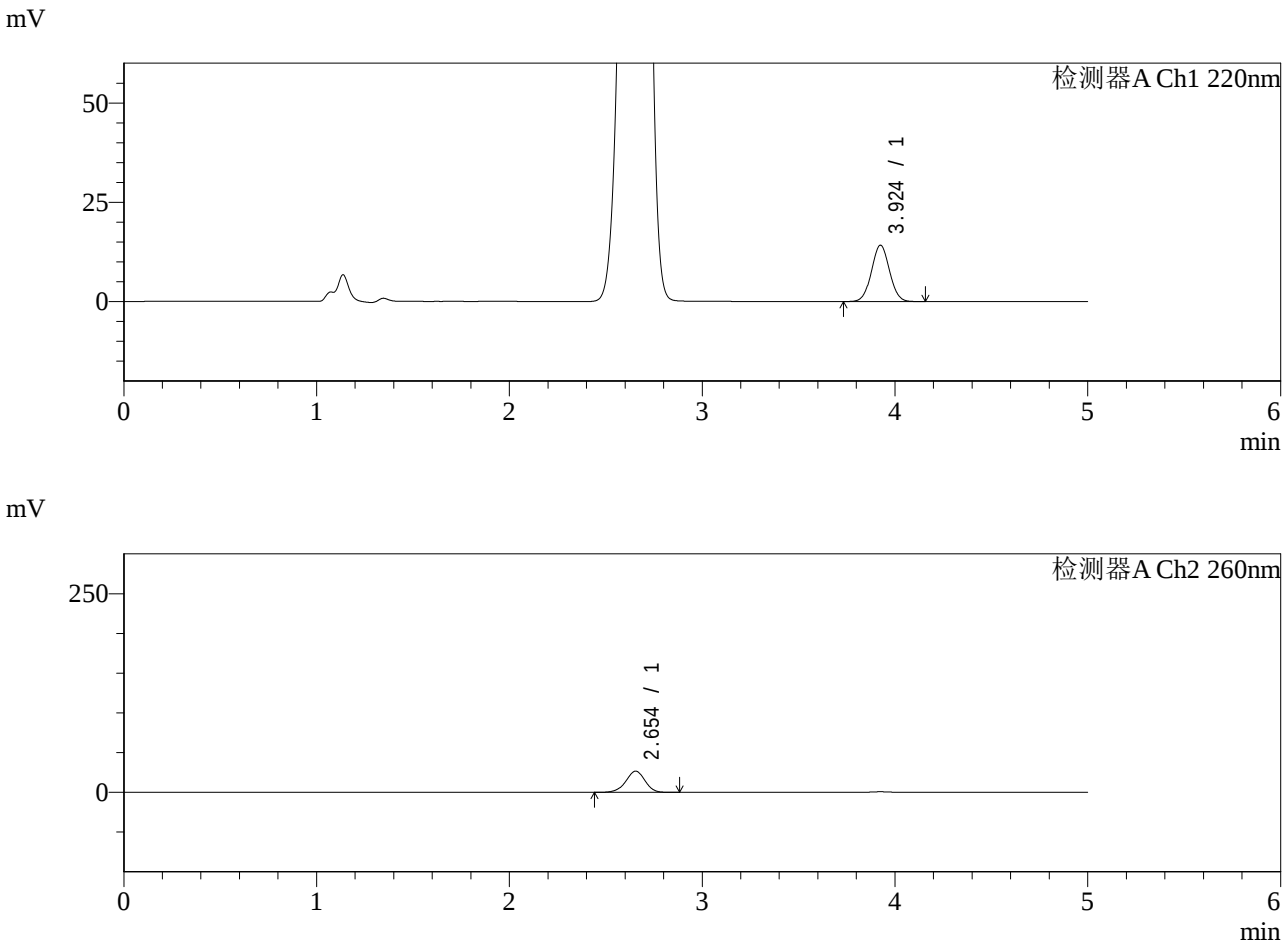
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-364-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 02:04:51
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	92435	100.000	14185	8397	1.036	--
总计		92435	100.000	14185			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	184903	100.000	26703	3433	0.958	--
总计		184903	100.000	26703			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



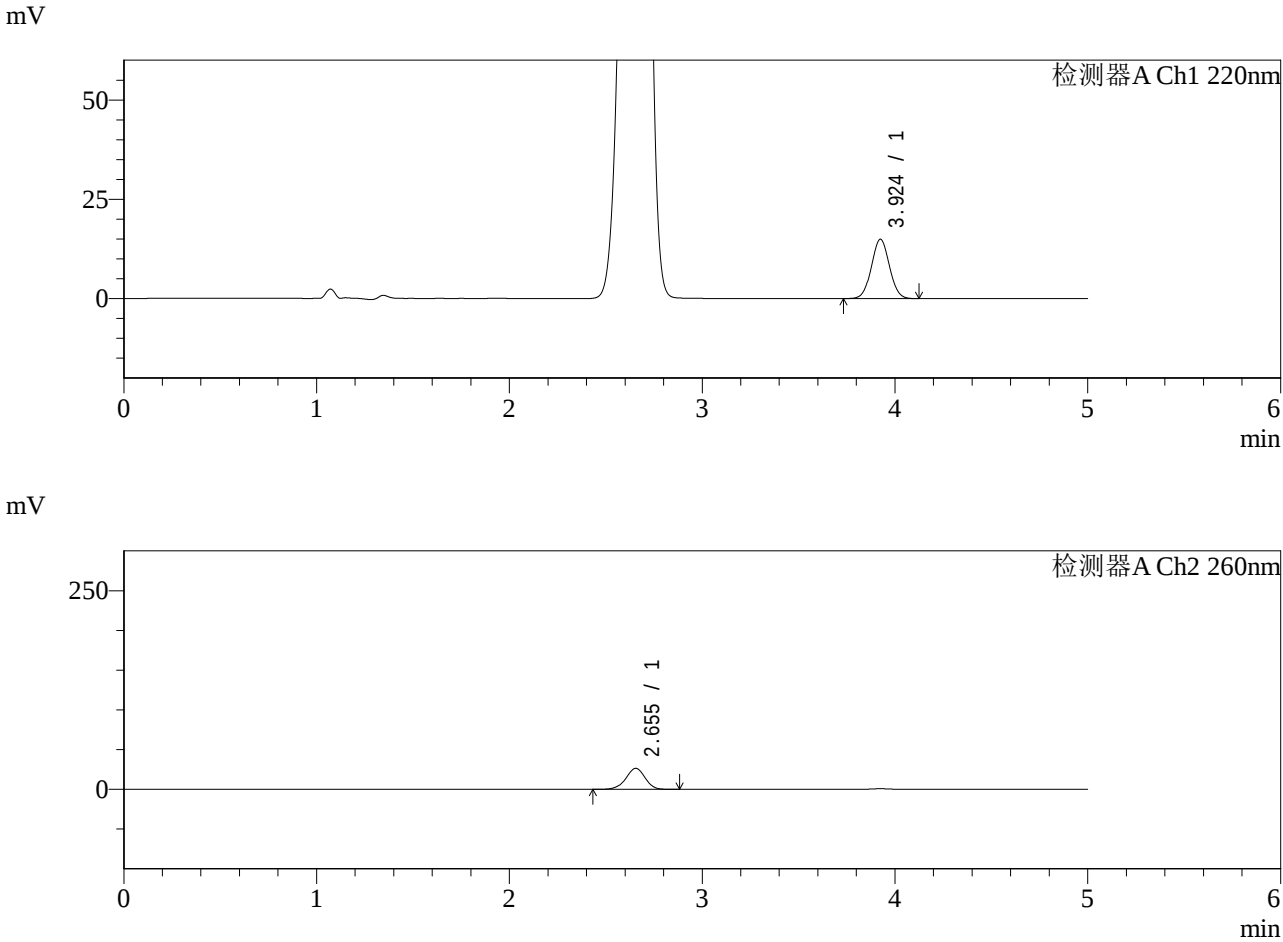
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-365-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 02:10:12
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	97066	100.000	14931	8403	1.037	--
总计		97066	100.000	14931			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	183283	100.000	26482	3433	0.959	--
总计		183283	100.000	26482			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



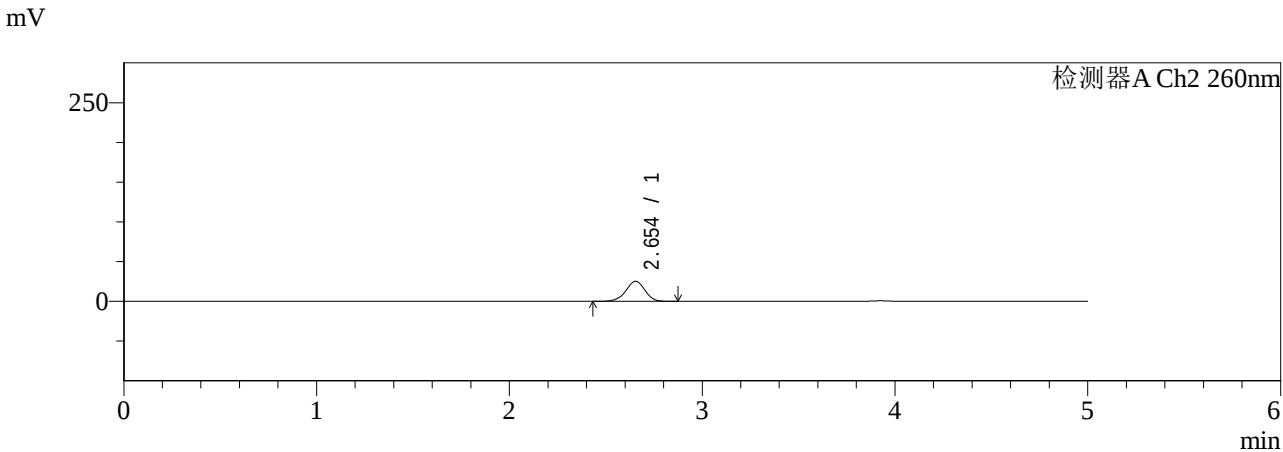
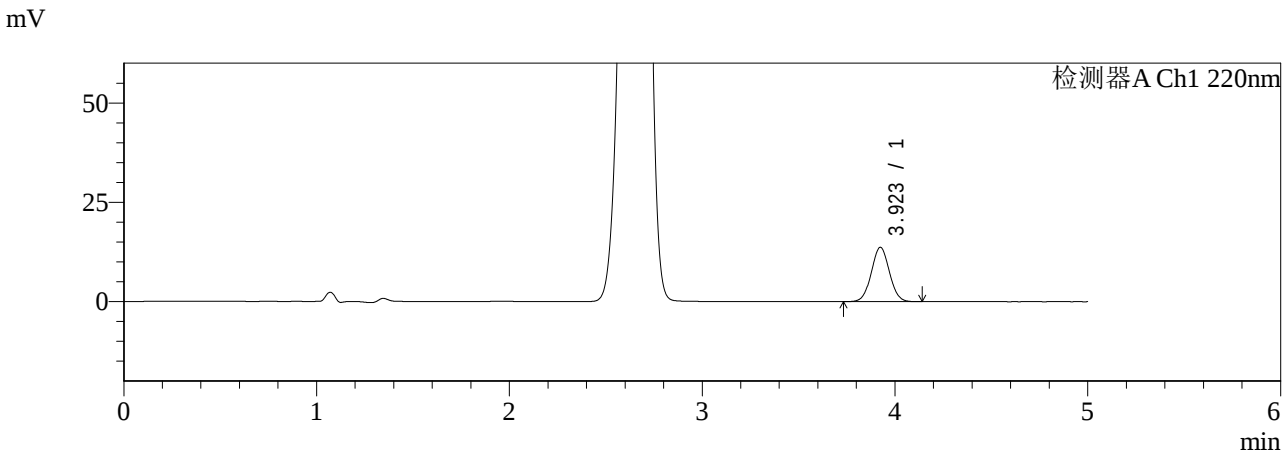
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-366-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 02:15:33
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	88976	100.000	13668	8387	1.037	--
总计		88976	100.000	13668			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	174617	100.000	25255	3444	0.958	--
总计		174617	100.000	25255			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



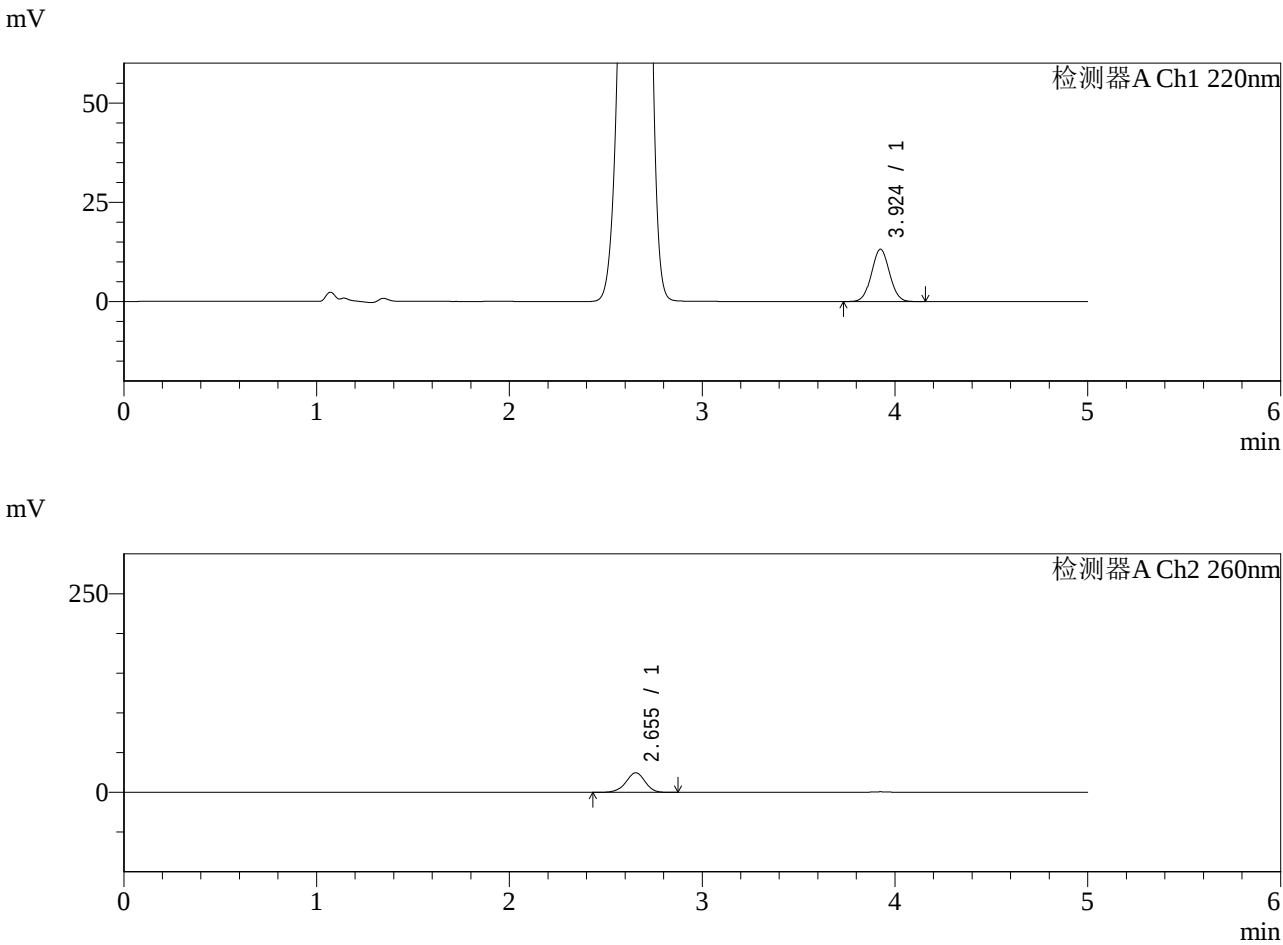
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-367-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 02:20:54
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	85653	100.000	13157	8385	1.038	--
总计		85653	100.000	13157			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	170314	100.000	24652	3443	0.959	--
总计		170314	100.000	24652			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



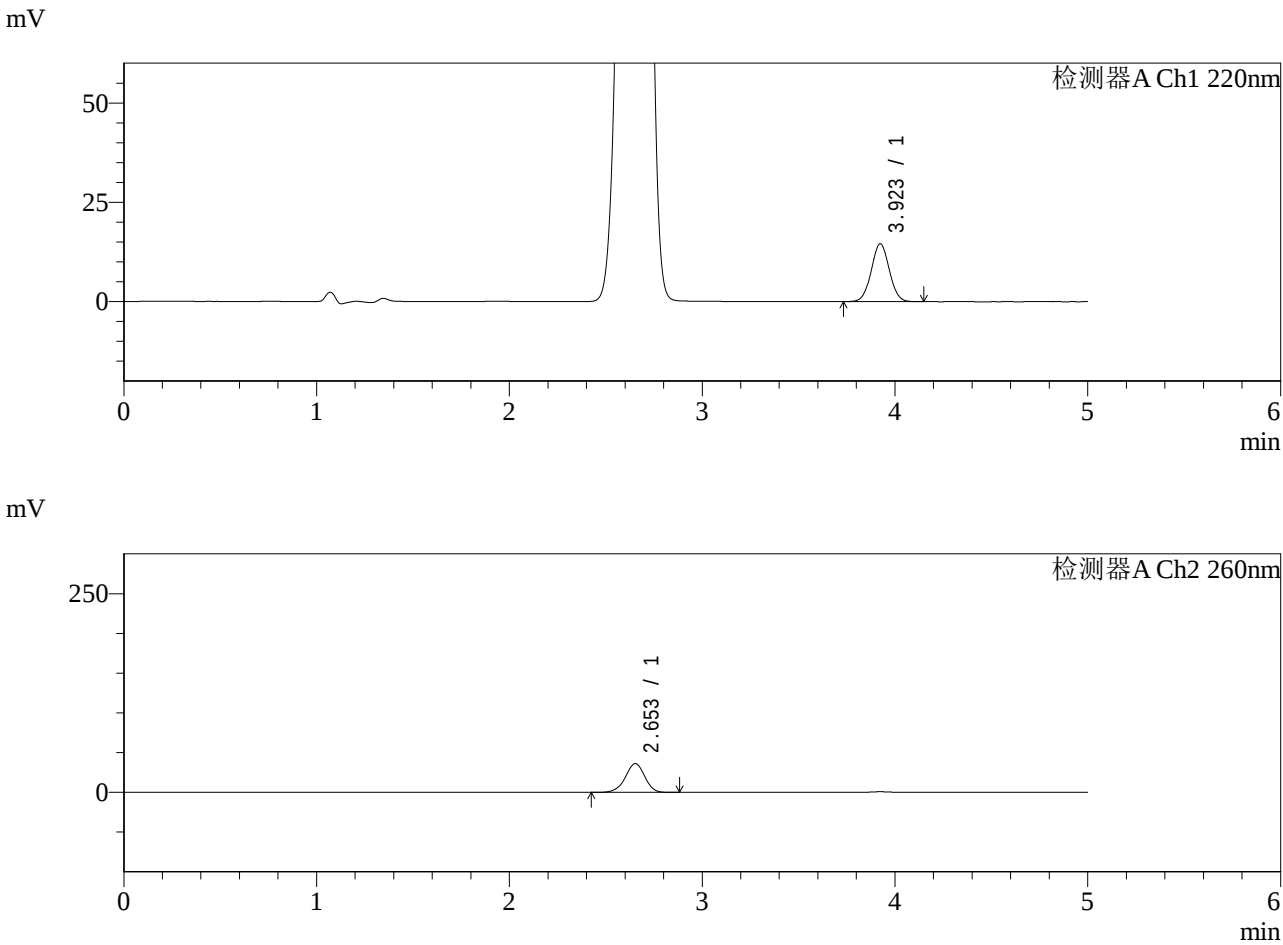
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-368-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 02:26:16
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	94886	100.000	14583	8380	1.034	--
总计		94886	100.000	14583			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	253203	100.000	36177	3349	0.958	--
总计		253203	100.000	36177			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



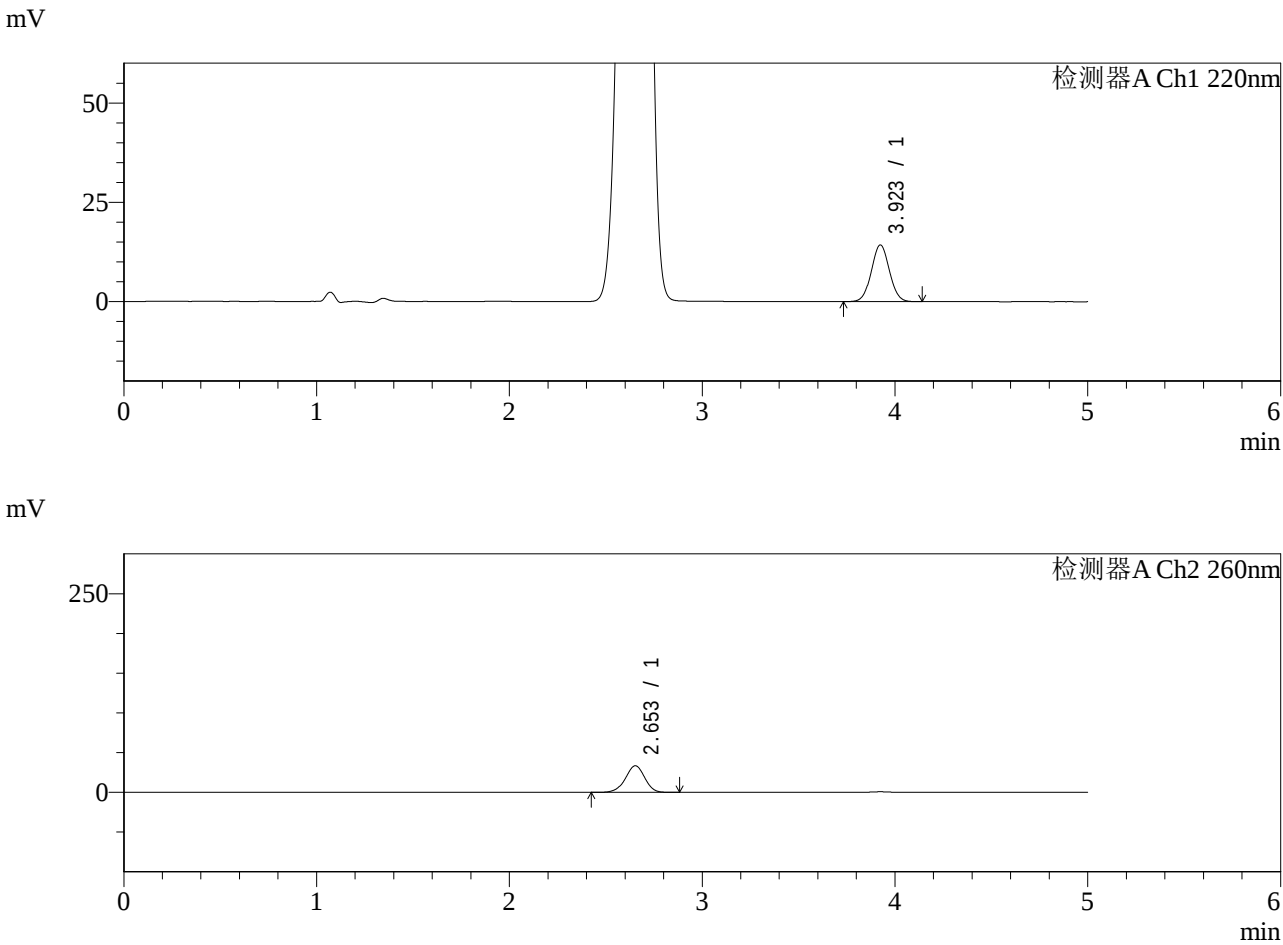
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30℃
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-369-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl
 进样时间: 2025/01/04 02:31:37
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	92804	100.000	14276	8397	1.039	--
总计		92804	100.000	14276			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	233164	100.000	33434	3372	0.960	--
总计		233164	100.000	33434			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



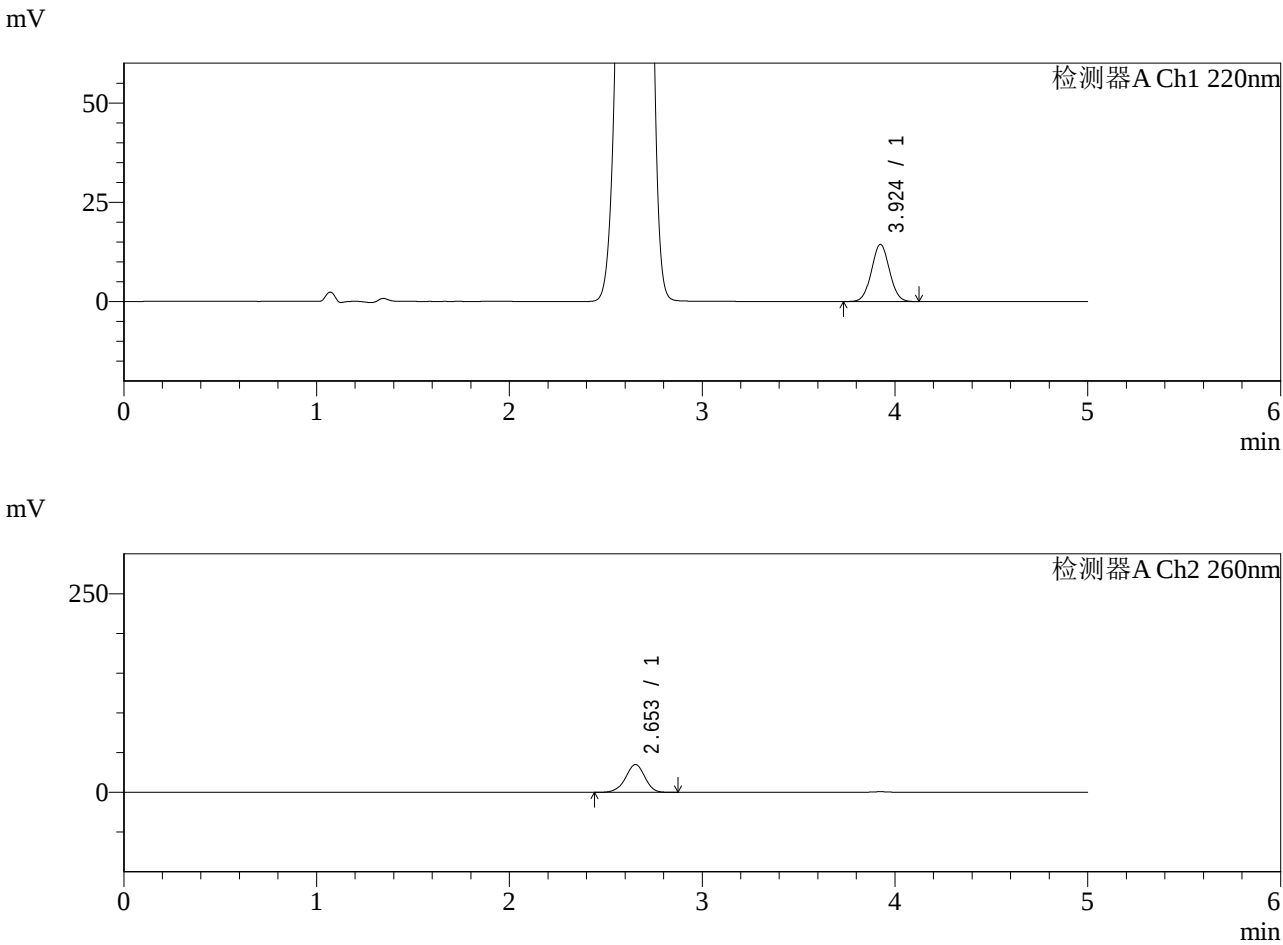
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-370-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 02:36:58
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	93551	100.000	14388	8406	1.038	--
总计		93551	100.000	14388			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	244176	100.000	34979	3370	0.958	--
总计		244176	100.000	34979			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



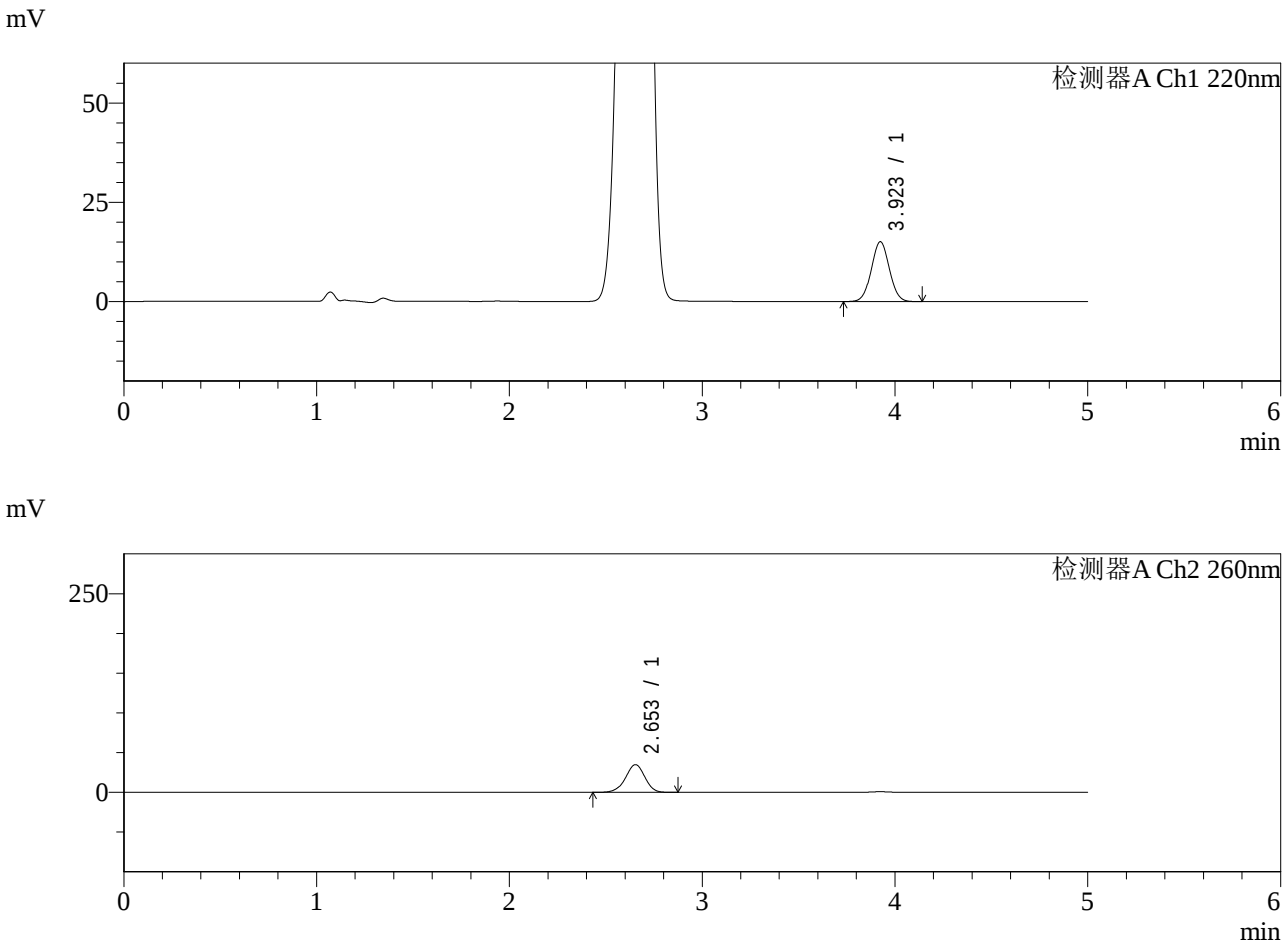
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-371-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 02:42:19
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	97857	100.000	15072	8409	1.035	--
总计		97857	100.000	15072			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	243214	100.000	34827	3367	0.958	--
总计		243214	100.000	34827			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



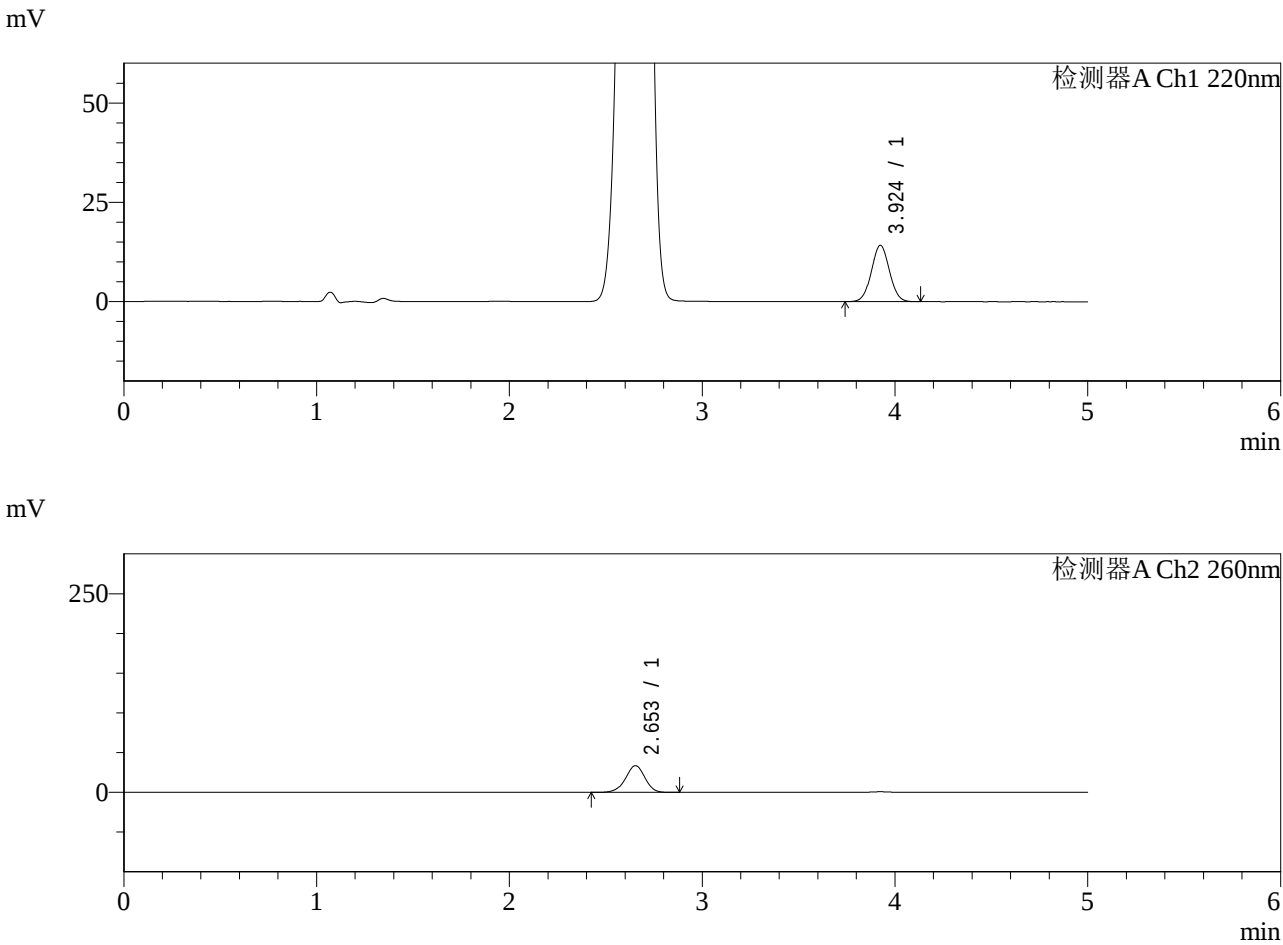
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-372-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 02:47:40
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	91938	100.000	14183	8417	1.036	--
总计		91938	100.000	14183			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	234424	100.000	33599	3375	0.958	--
总计		234424	100.000	33599			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



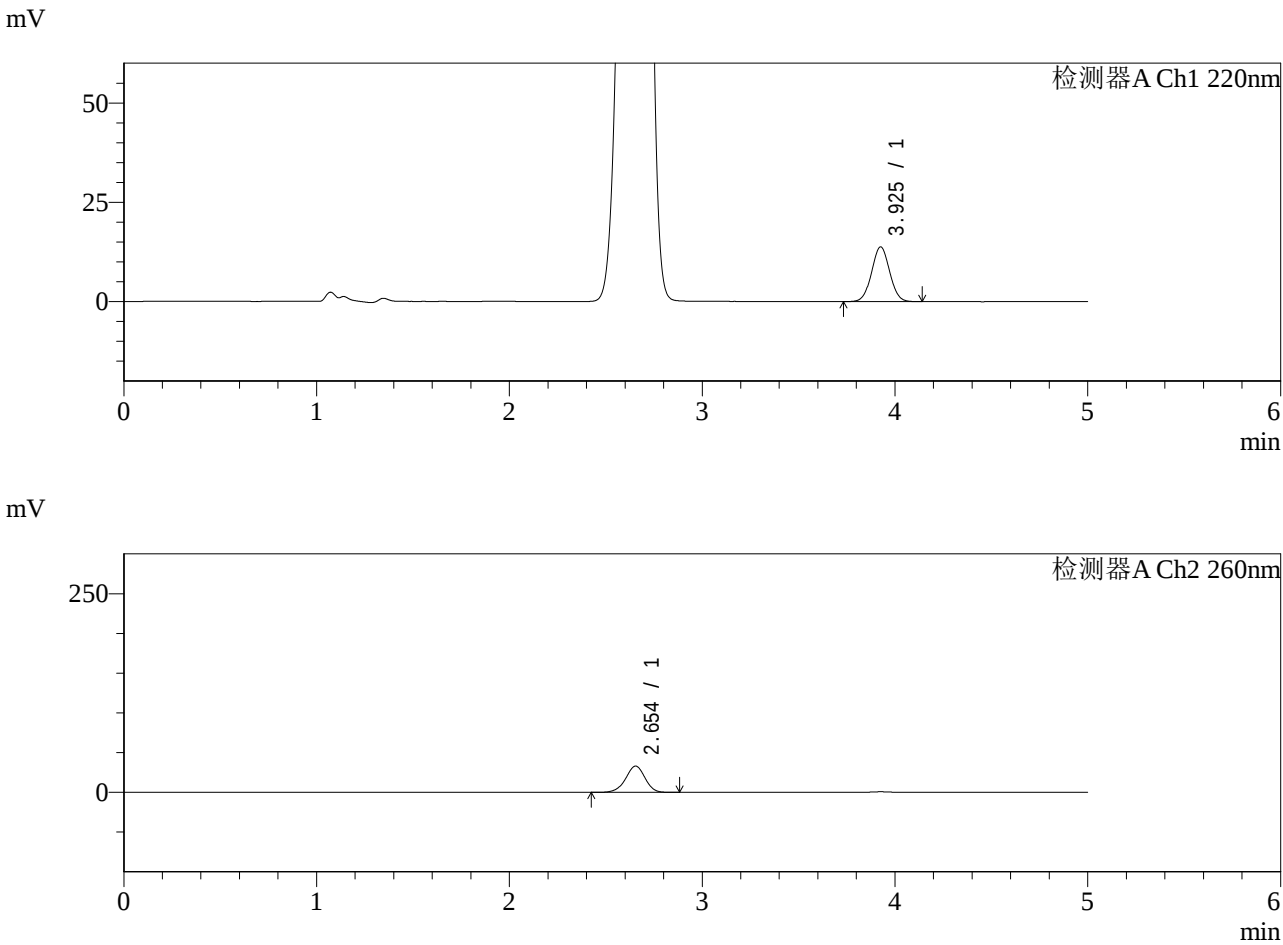
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-373-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 02:53:01
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	89597	100.000	13763	8394	1.035	--
总计		89597	100.000	13763			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	230331	100.000	33039	3375	0.959	--
总计		230331	100.000	33039			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



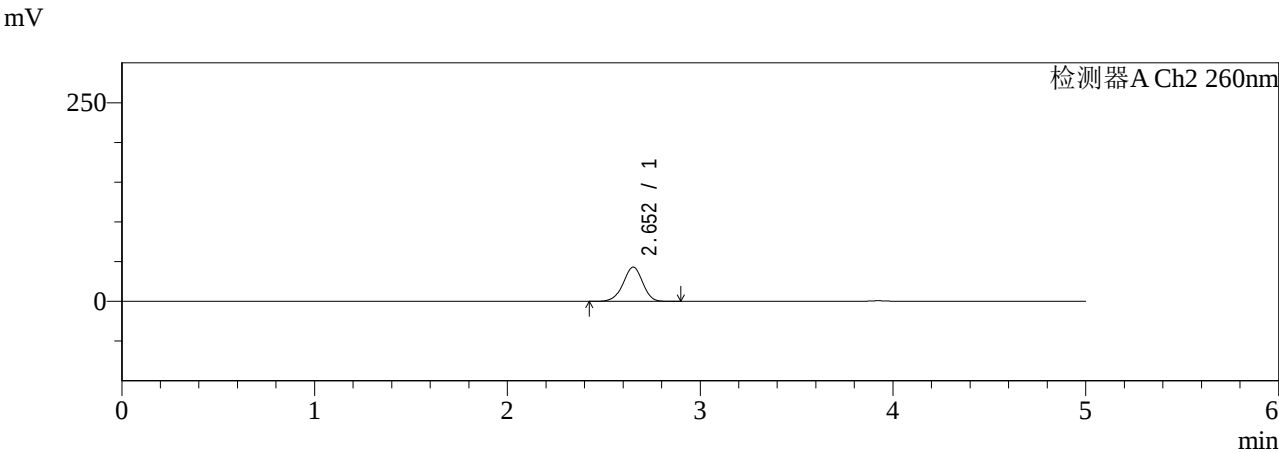
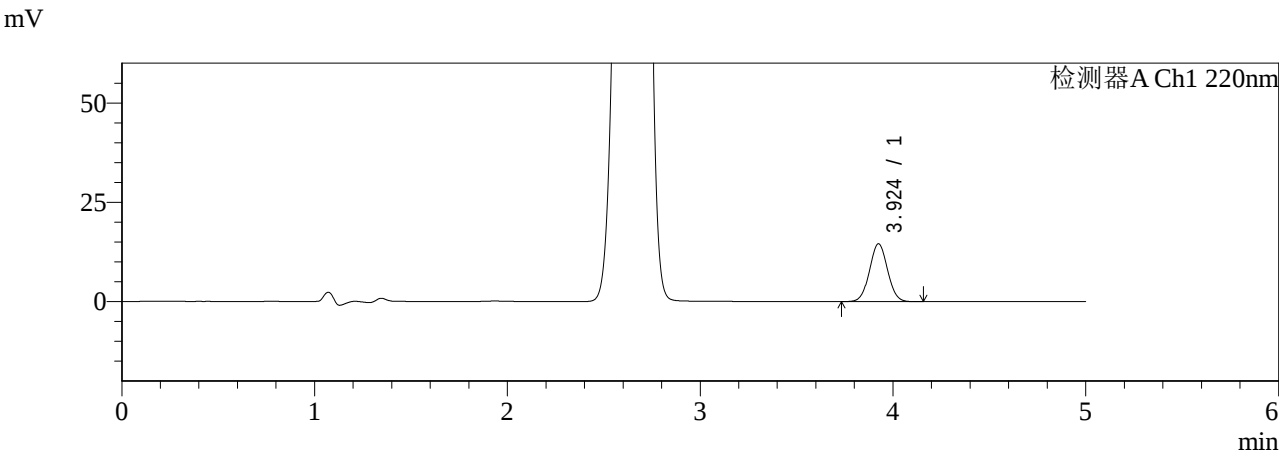
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-374-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 02:58:23
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	94762	100.000	14556	8377	1.037	--
总计		94762	100.000	14556			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	303446	100.000	43069	3306	0.961	--
总计		303446	100.000	43069			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



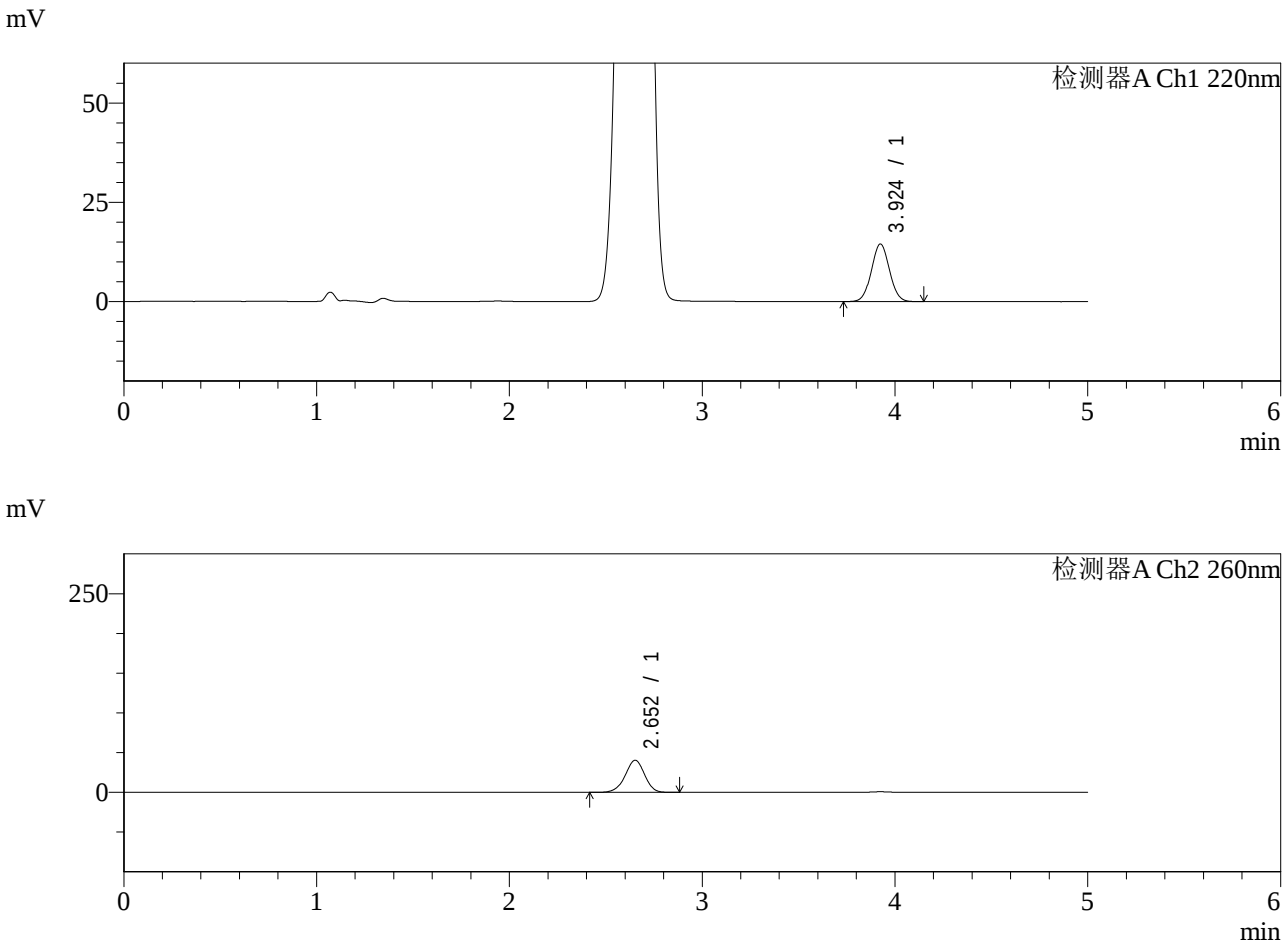
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-375-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 03:03:44
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	94440	100.000	14510	8368	1.039	--
总计		94440	100.000	14510			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	283306	100.000	40309	3325	0.960	--
总计		283306	100.000	40309			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



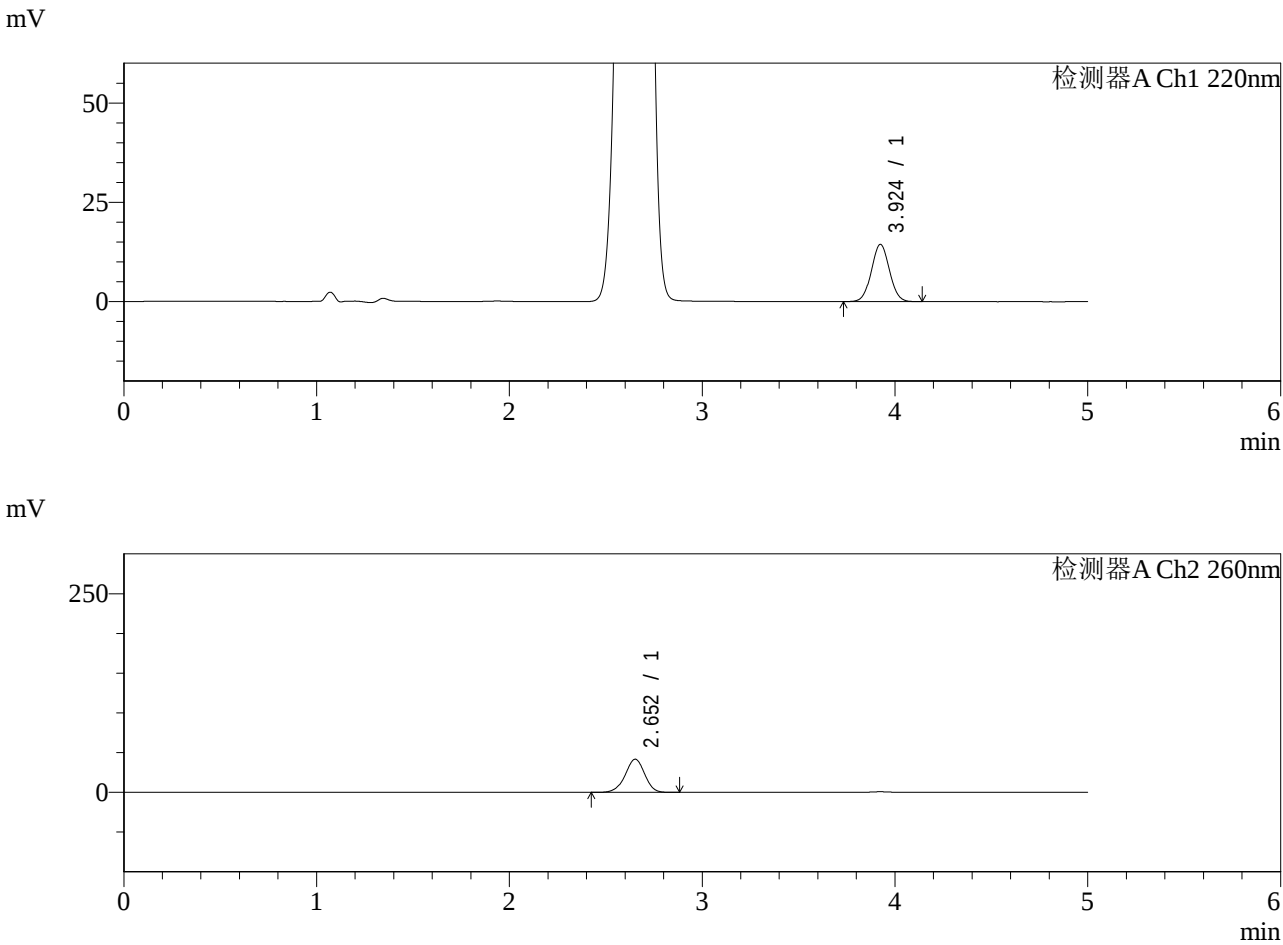
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-376-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 03:09:06
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	93739	100.000	14403	8396	1.036	--
总计		93739	100.000	14403			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	293531	100.000	41681	3312	0.959	--
总计		293531	100.000	41681			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



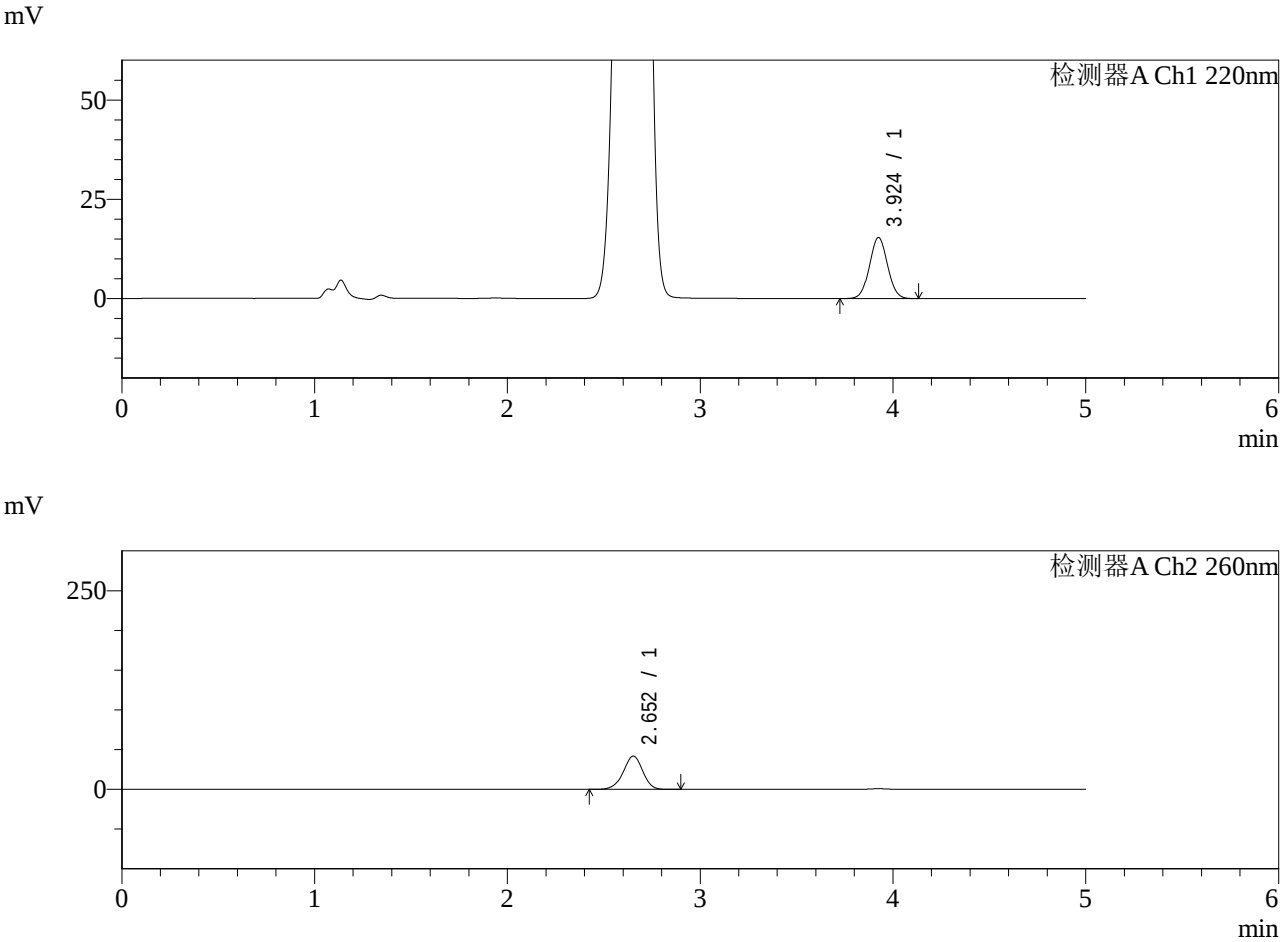
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-377-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 03:14:27
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	100091	100.000	15378	8388	1.036	--
总计		100091	100.000	15378			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	293996	100.000	41770	3314	0.959	--
总计		293996	100.000	41770			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



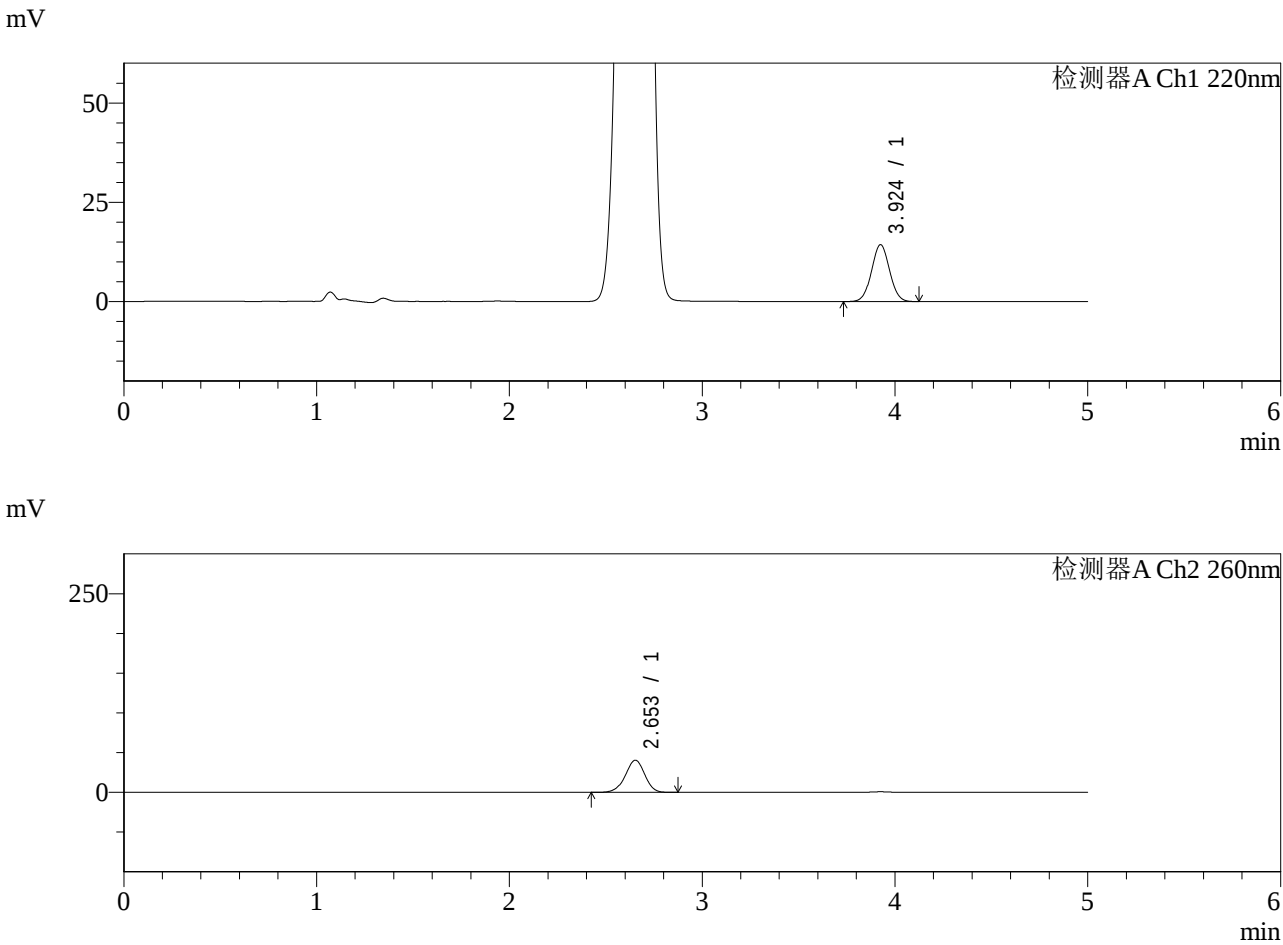
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-378-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 03:19:49
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	92986	100.000	14308	8394	1.034	--
总计		92986	100.000	14308			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	283958	100.000	40439	3329	0.958	--
总计		283958	100.000	40439			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



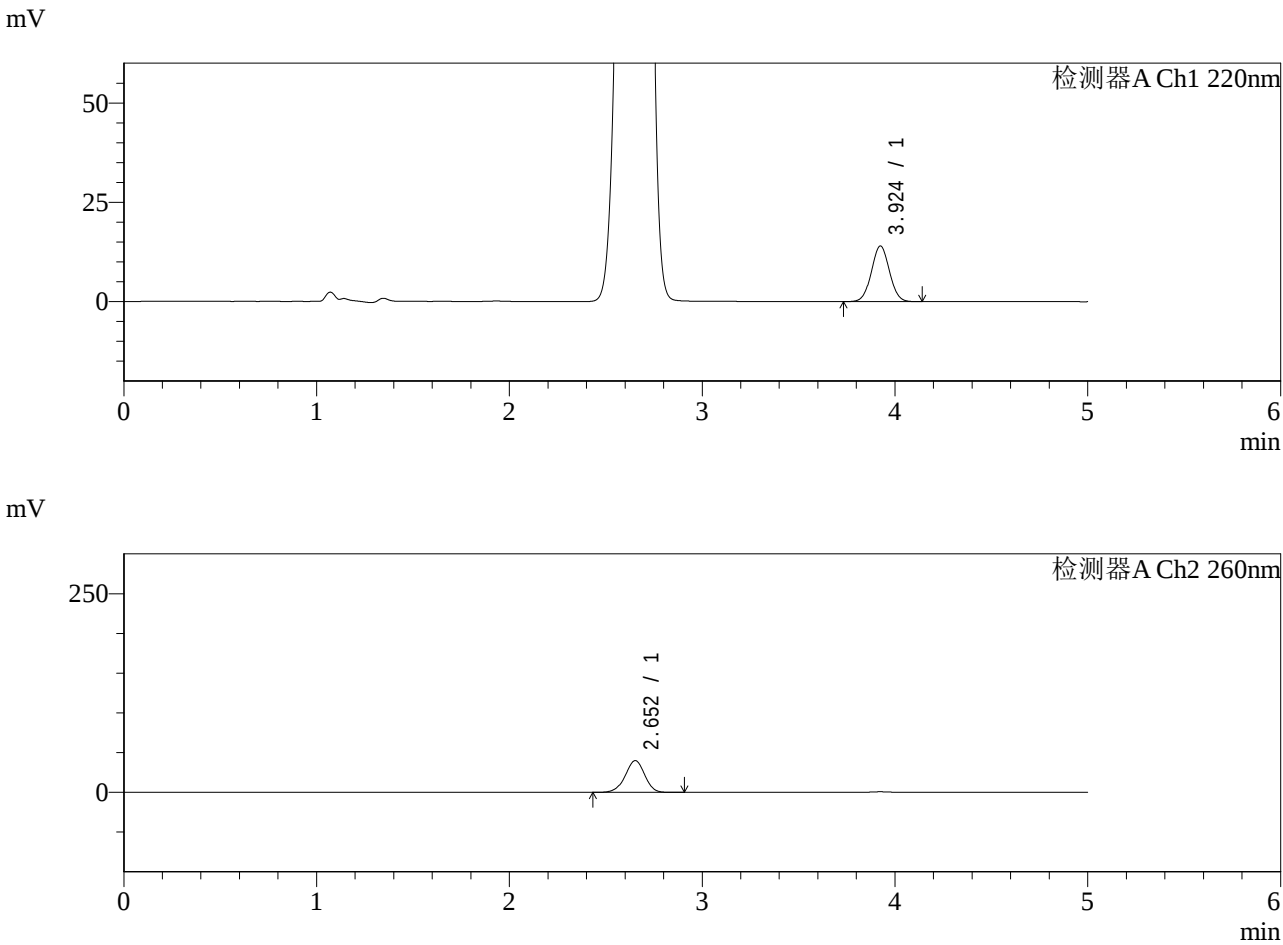
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-379-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 03:25:10
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	91002	100.000	13998	8390	1.036	--
总计		91002	100.000	13998			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	280314	100.000	39900	3324	0.959	--
总计		280314	100.000	39900			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



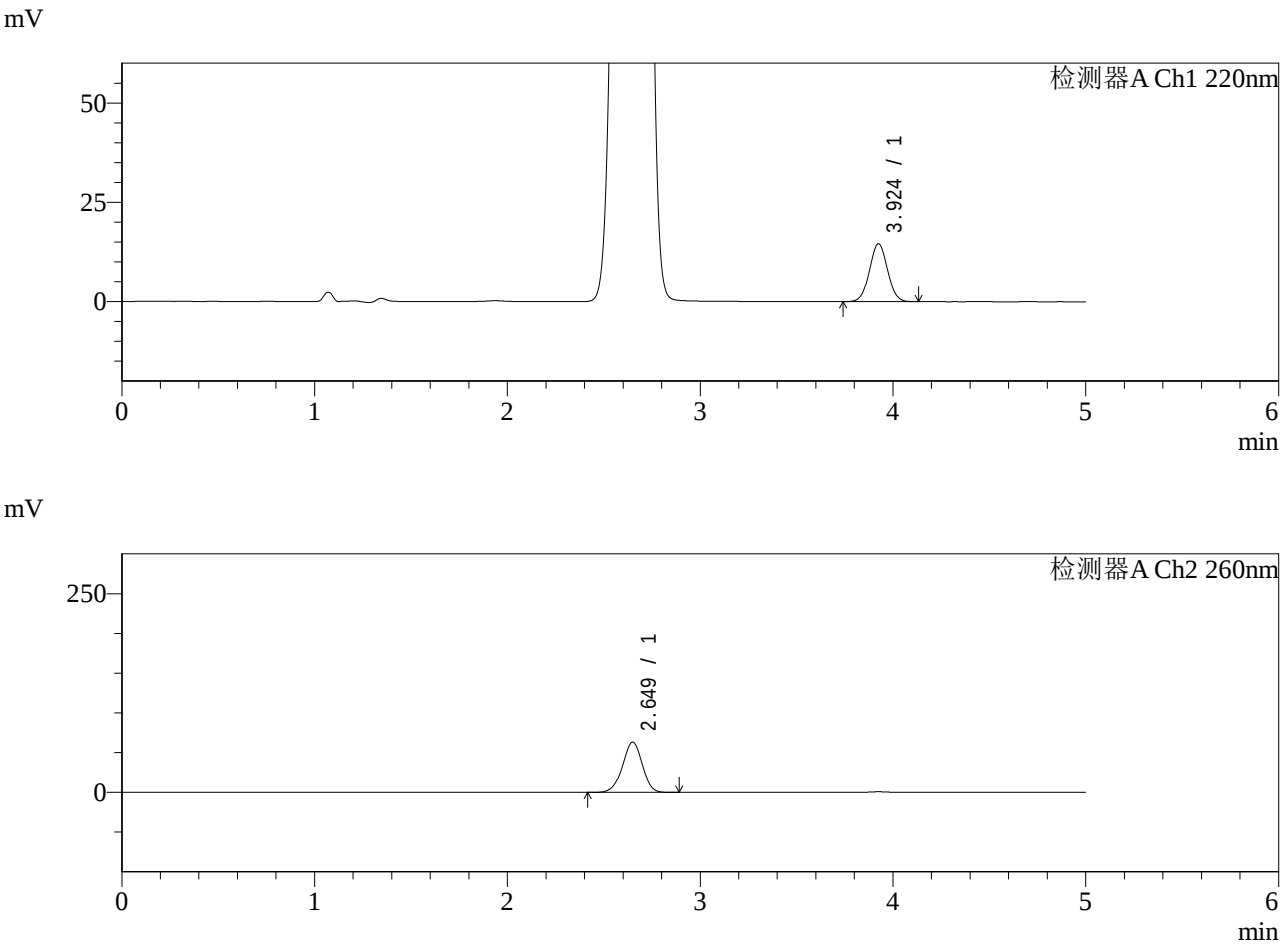
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-380-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-120min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 03:30:31
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	94928	100.000	14578	8388	1.038	--
总计		94928	100.000	14578			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	450637	100.000	63140	3199	0.965	--
总计		450637	100.000	63140			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1
供试品溶液-1



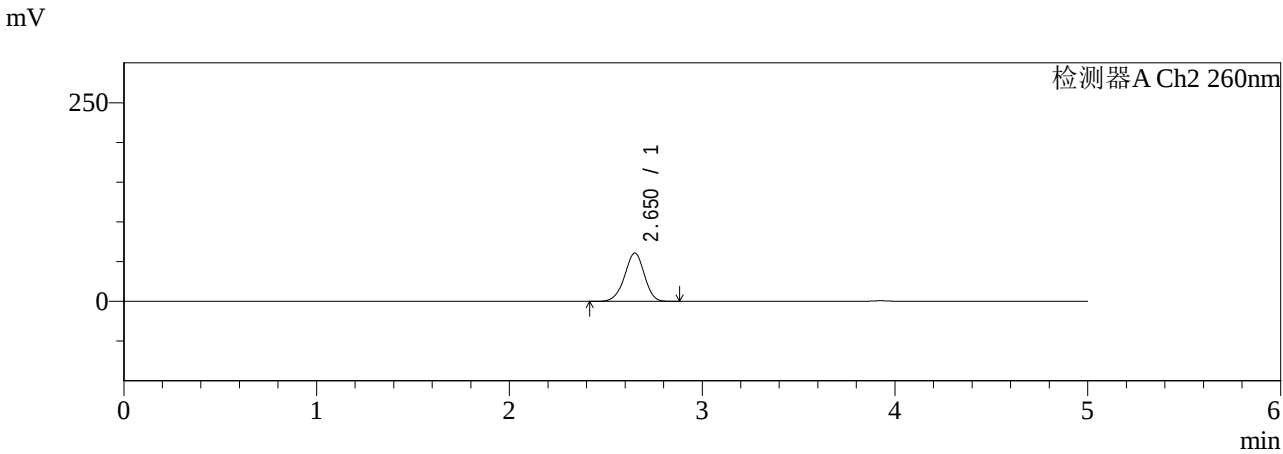
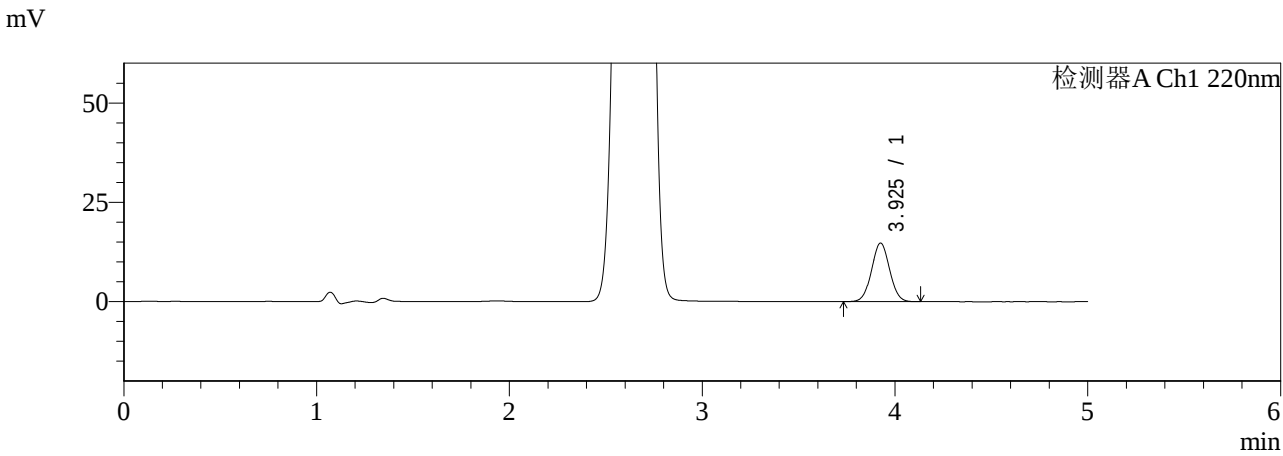
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-381-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-120min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 03:35:54
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	95699	100.000	14716	8408	1.036	--
总计		95699	100.000	14716			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	432339	100.000	60656	3210	0.965	--
总计		432339	100.000	60656			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2
供试品溶液-1



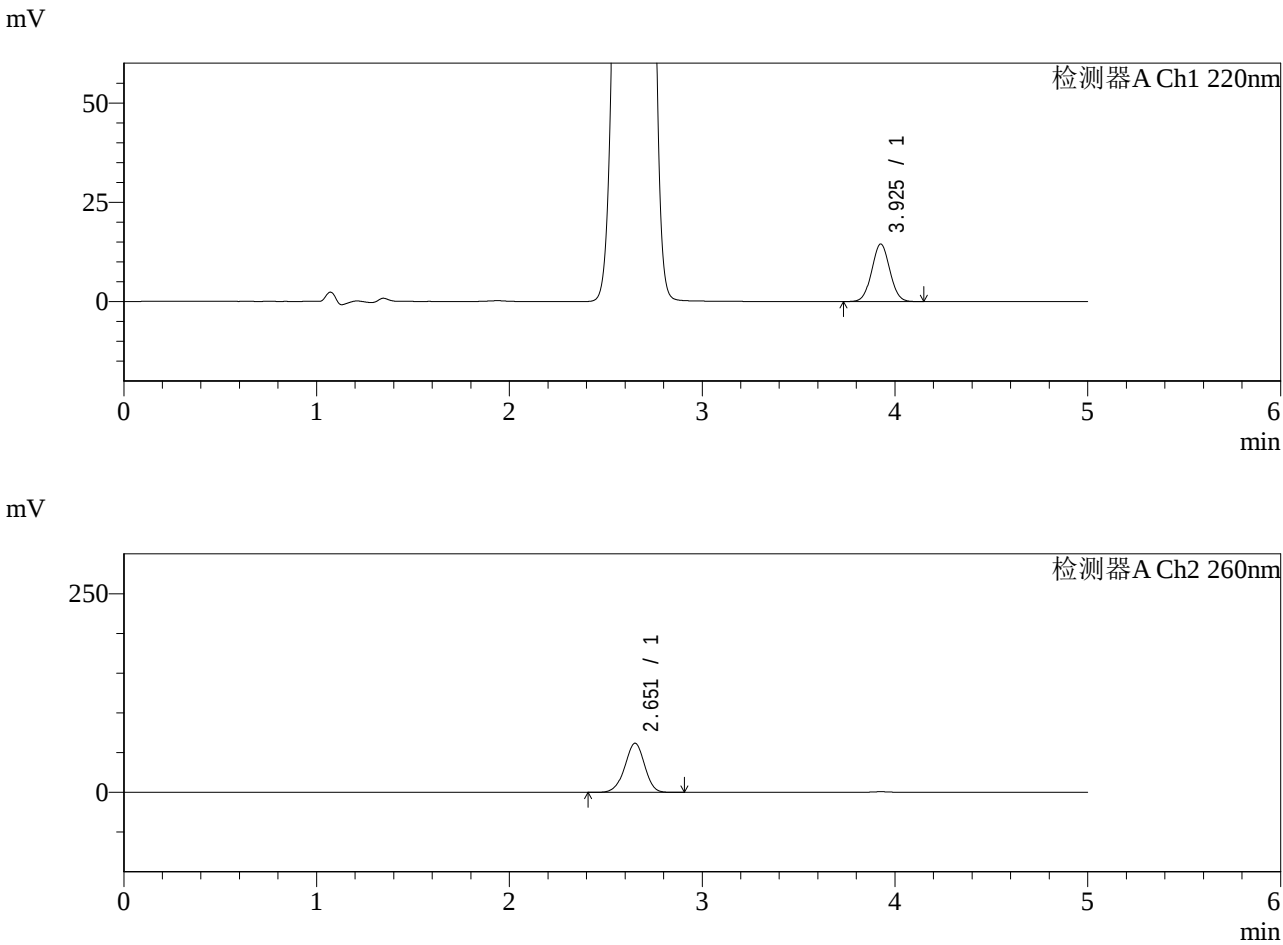
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-382-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-120min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 03:41:15
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	94292	100.000	14444	8383	1.037	--
总计		94292	100.000	14444			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	440441	100.000	61627	3208	0.963	--
总计		440441	100.000	61627			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3
供试品溶液-1



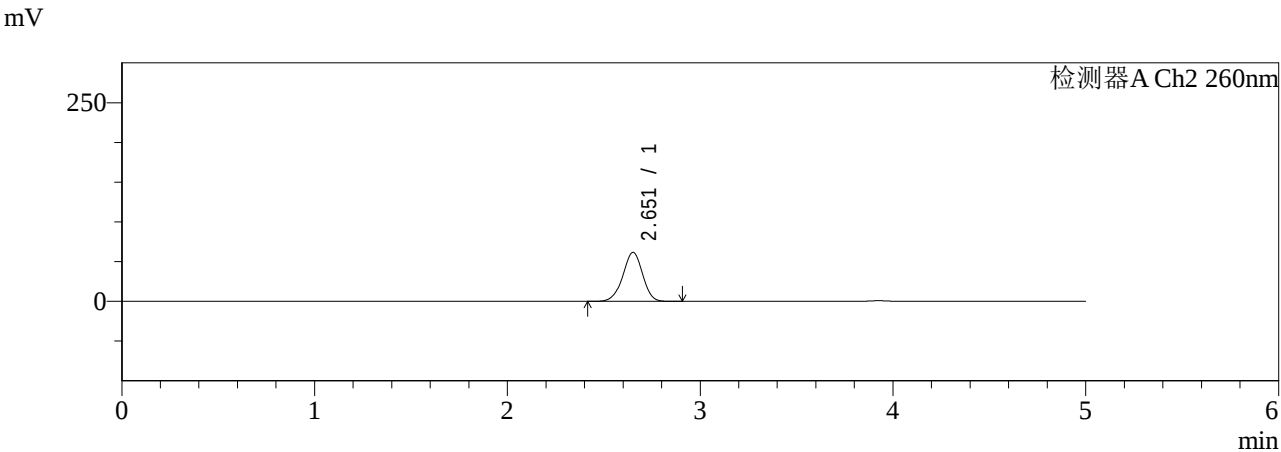
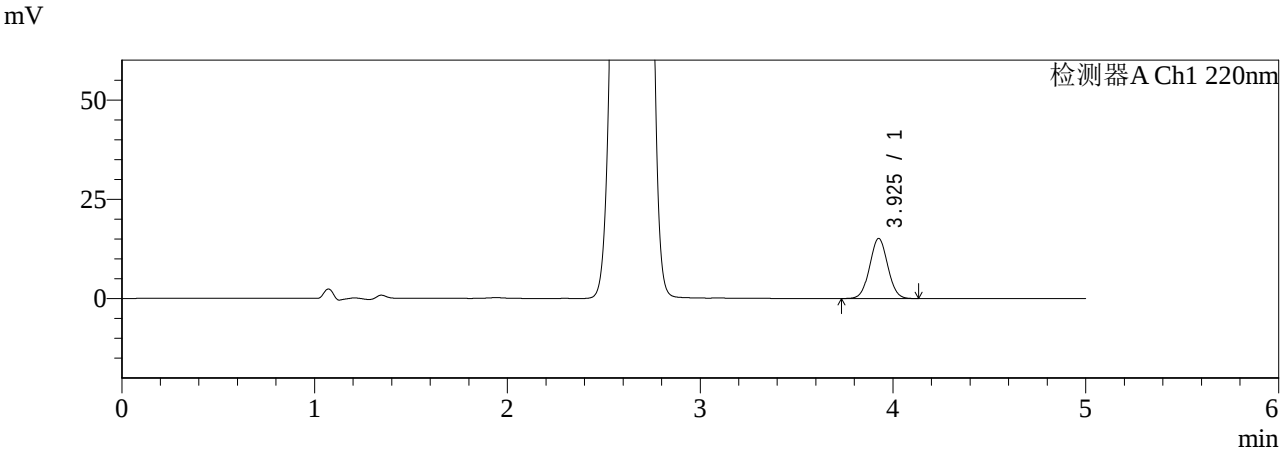
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-383-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-120min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 03:46:37
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:24:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	98074	100.000	15062	8402	1.037	--
总计		98074	100.000	15062			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	439112	100.000	61442	3207	0.963	--
总计		439112	100.000	61442			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4
供试品溶液-1



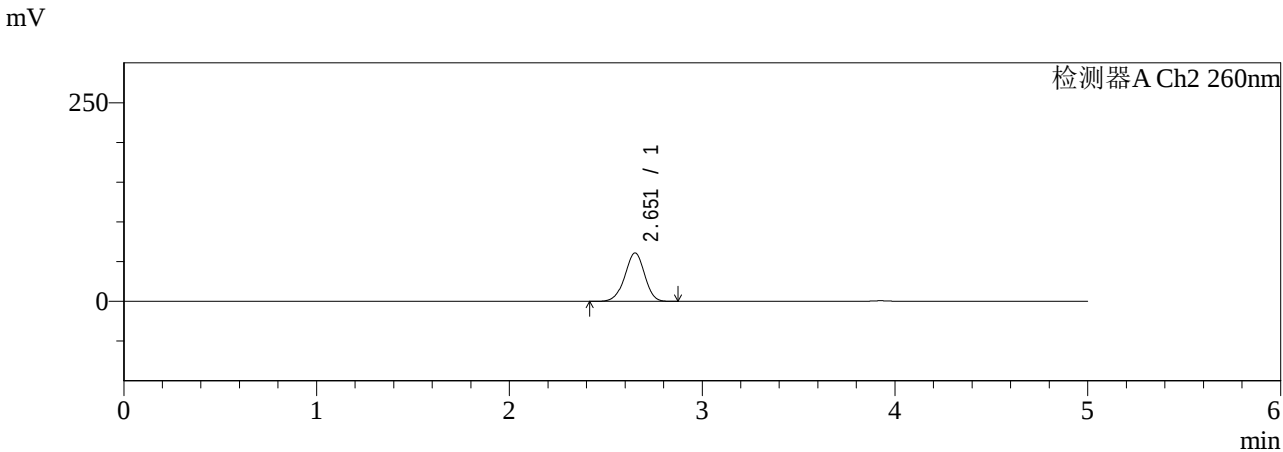
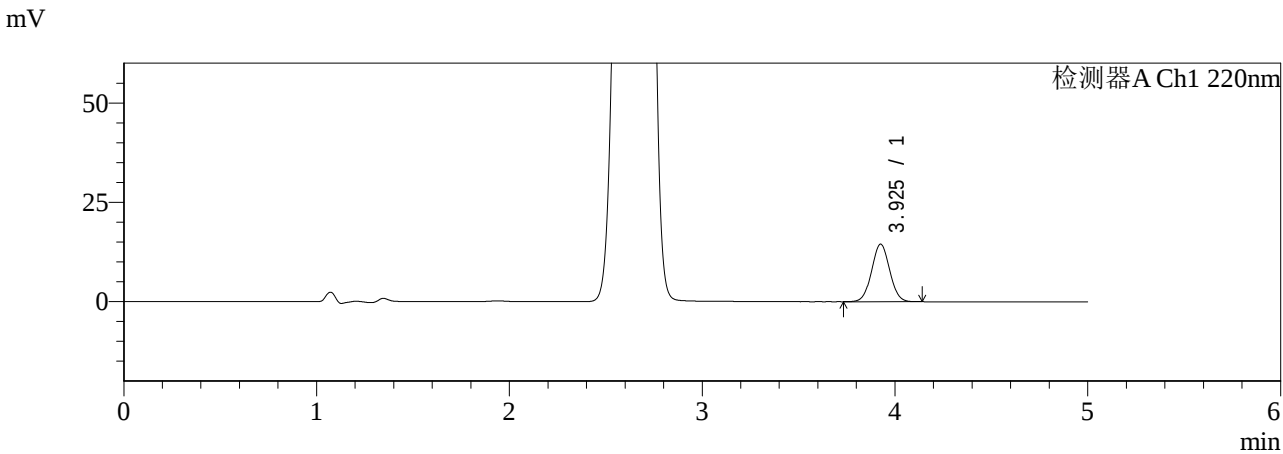
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-384-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-120min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 03:51:59
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	94267	100.000	14460	8393	1.036	--
总计		94267	100.000	14460			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	433942	100.000	60795	3212	0.963	--
总计		433942	100.000	60795			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5
供试品溶液-1



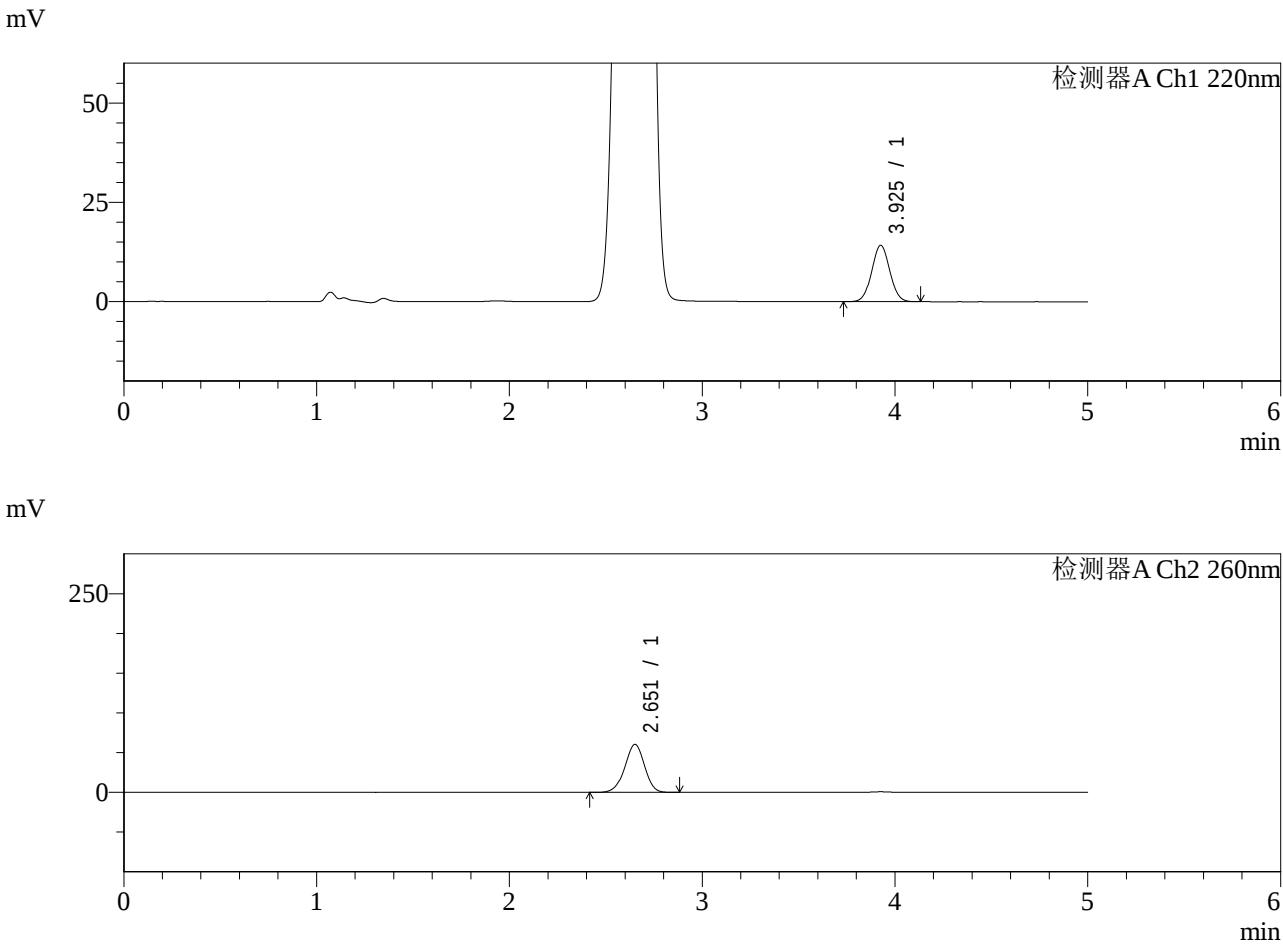
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-385-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-120min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 03:57:20
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	92337	100.000	14162	8388	1.037	--
总计		92337	100.000	14162			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	429456	100.000	60117	3216	0.964	--
总计		429456	100.000	60117			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片6
供试品溶液-1



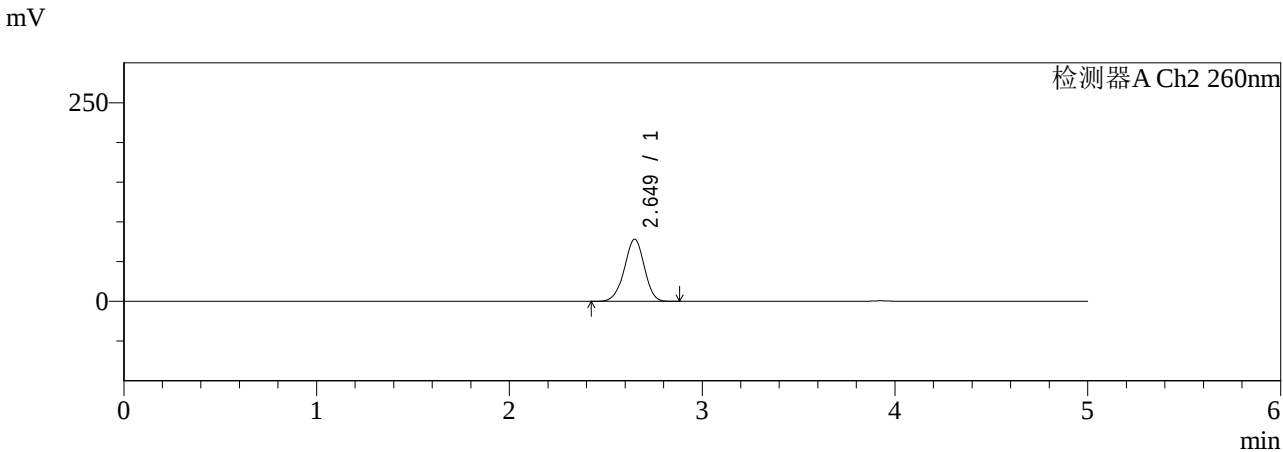
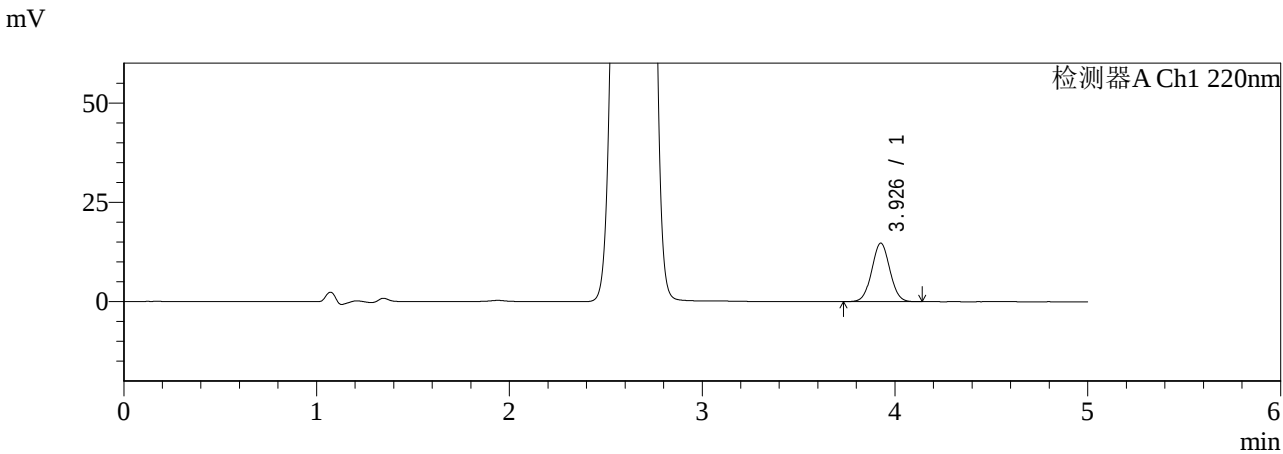
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-386-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-180min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 04:02:43
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	95840	100.000	14679	8386	1.036	--
总计		95840	100.000	14679			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	563245	100.000	78215	3130	0.967	--
总计		563245	100.000	78215			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片1
供试品溶液-1



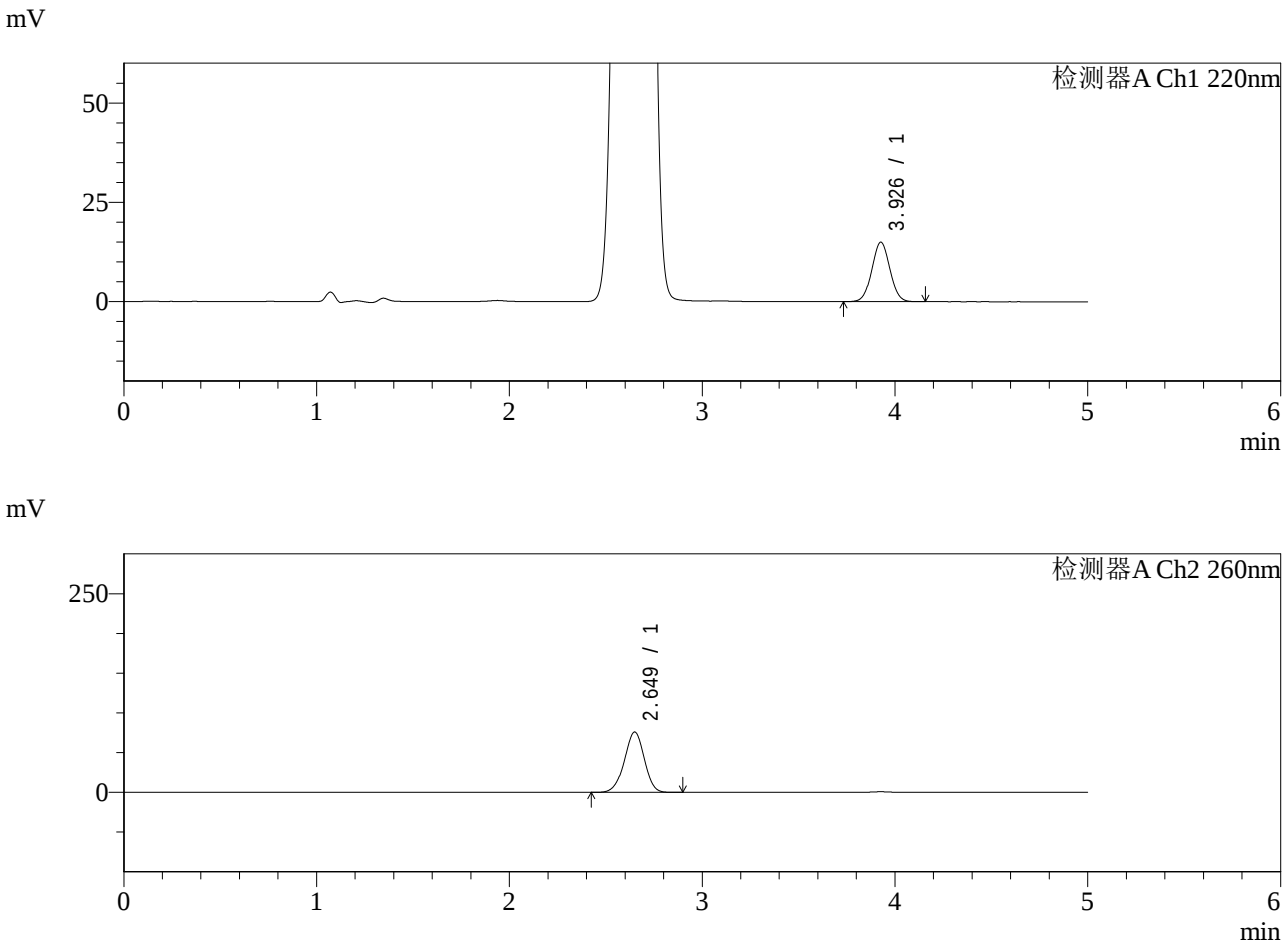
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-387-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-180min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 04:08:06
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	97358	100.000	14915	8391	1.036	--
总计		97358	100.000	14915			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	545672	100.000	75847	3138	0.966	--
总计		545672	100.000	75847			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片2
供试品溶液-1



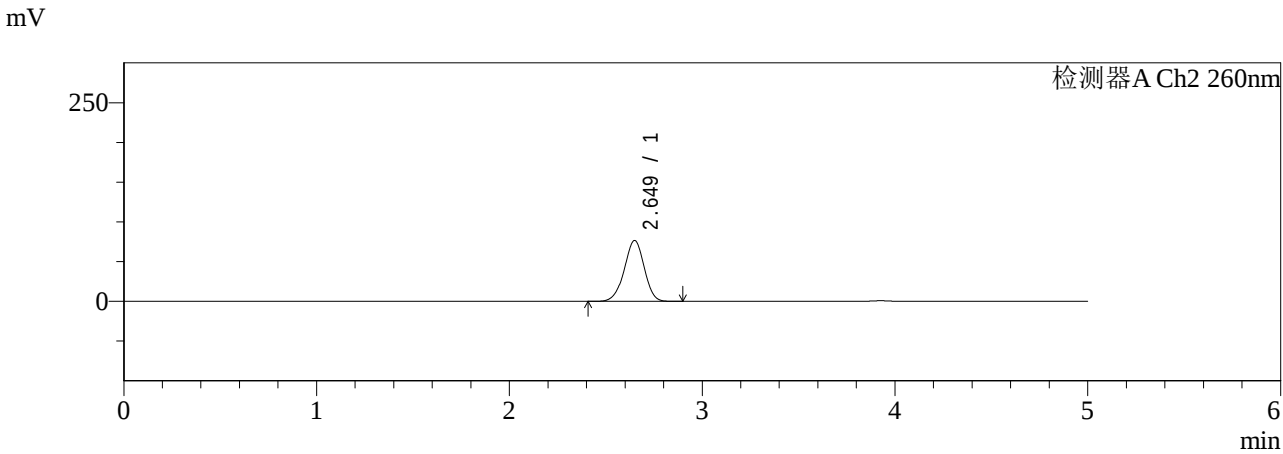
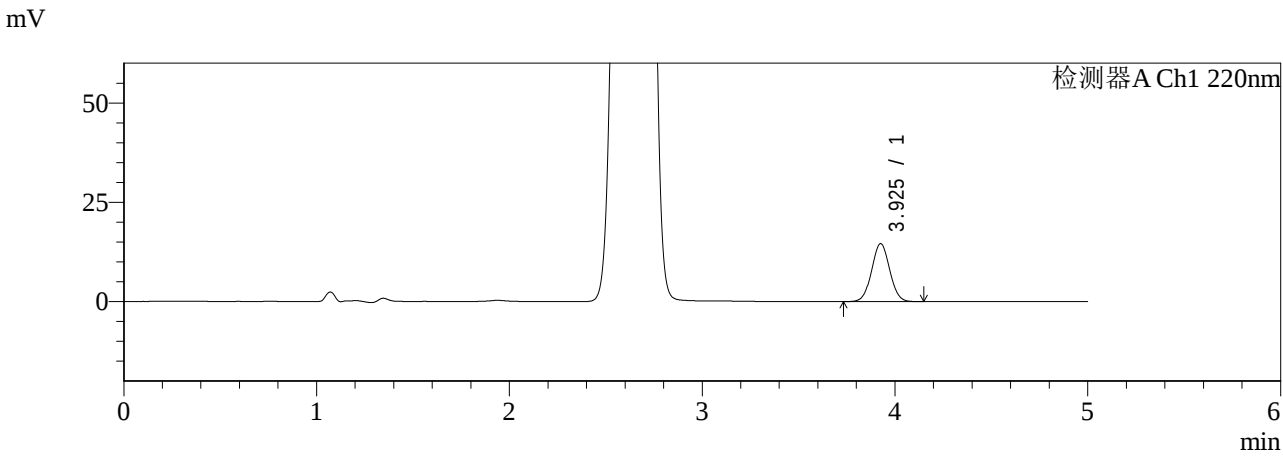
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-388-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-180min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 04:13:26
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	95020	100.000	14569	8389	1.036	--
总计		95020	100.000	14569			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	550714	100.000	76528	3137	0.965	--
总计		550714	100.000	76528			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片3
供试品溶液-1



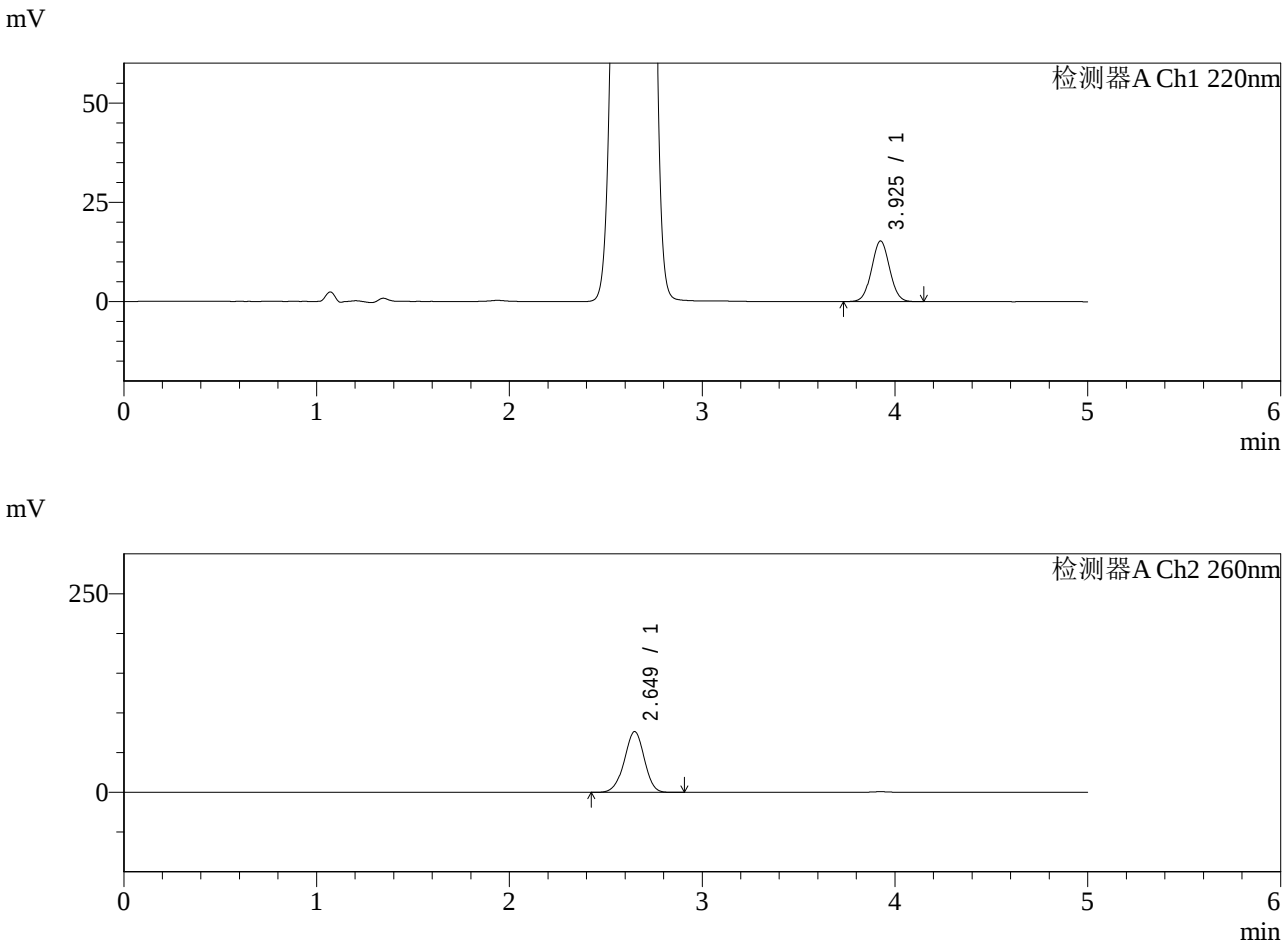
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-389-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-180min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 04:18:49
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99183	100.000	15227	8398	1.038	--
总计		99183	100.000	15227			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	550173	100.000	76435	3135	0.965	--
总计		550173	100.000	76435			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片4
供试品溶液-1



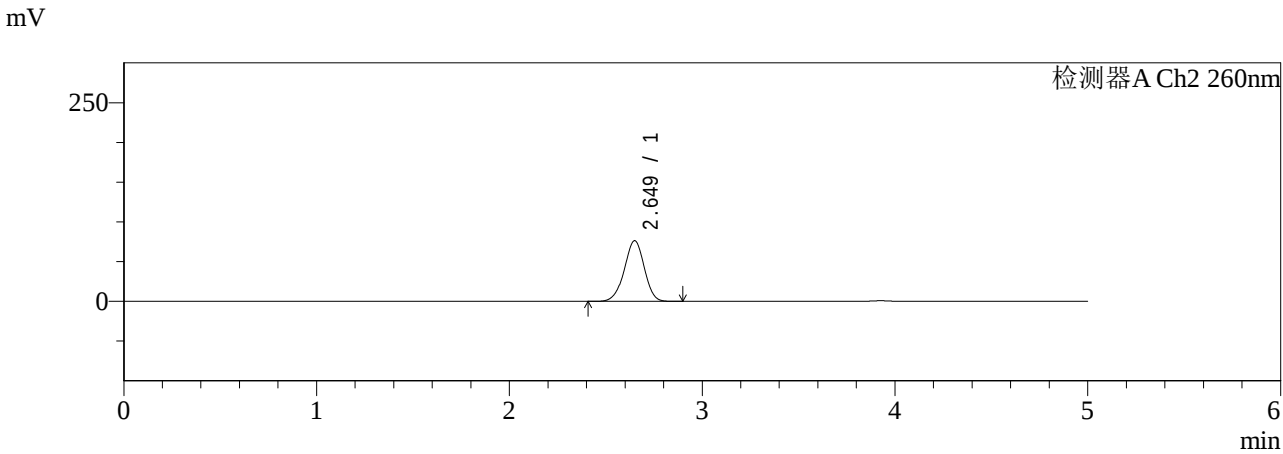
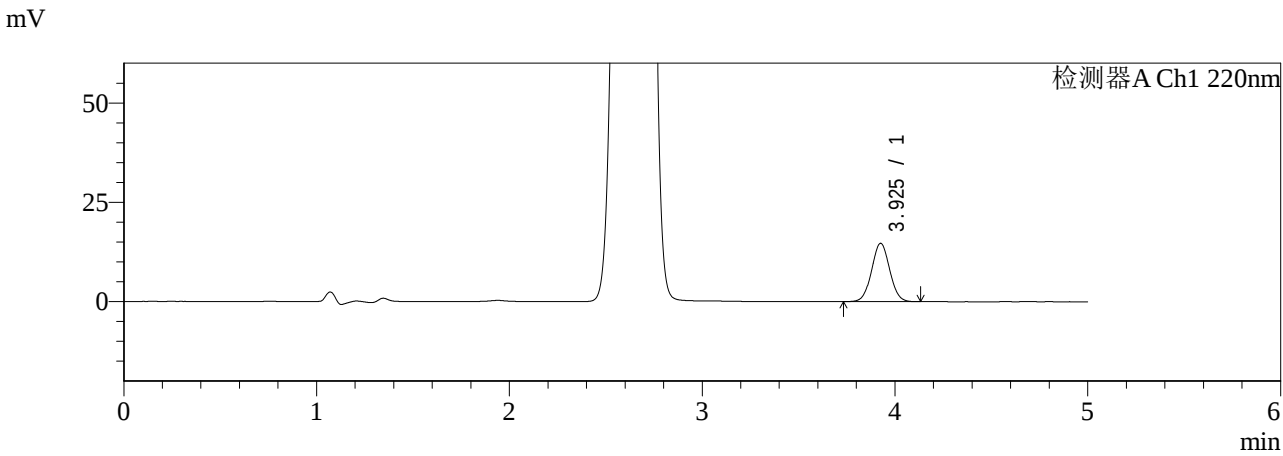
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-390-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-180min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 04:24:10
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	95528	100.000	14660	8395	1.036	--
总计		95528	100.000	14660			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	549276	100.000	76292	3133	0.965	--
总计		549276	100.000	76292			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片5
供试品溶液-1



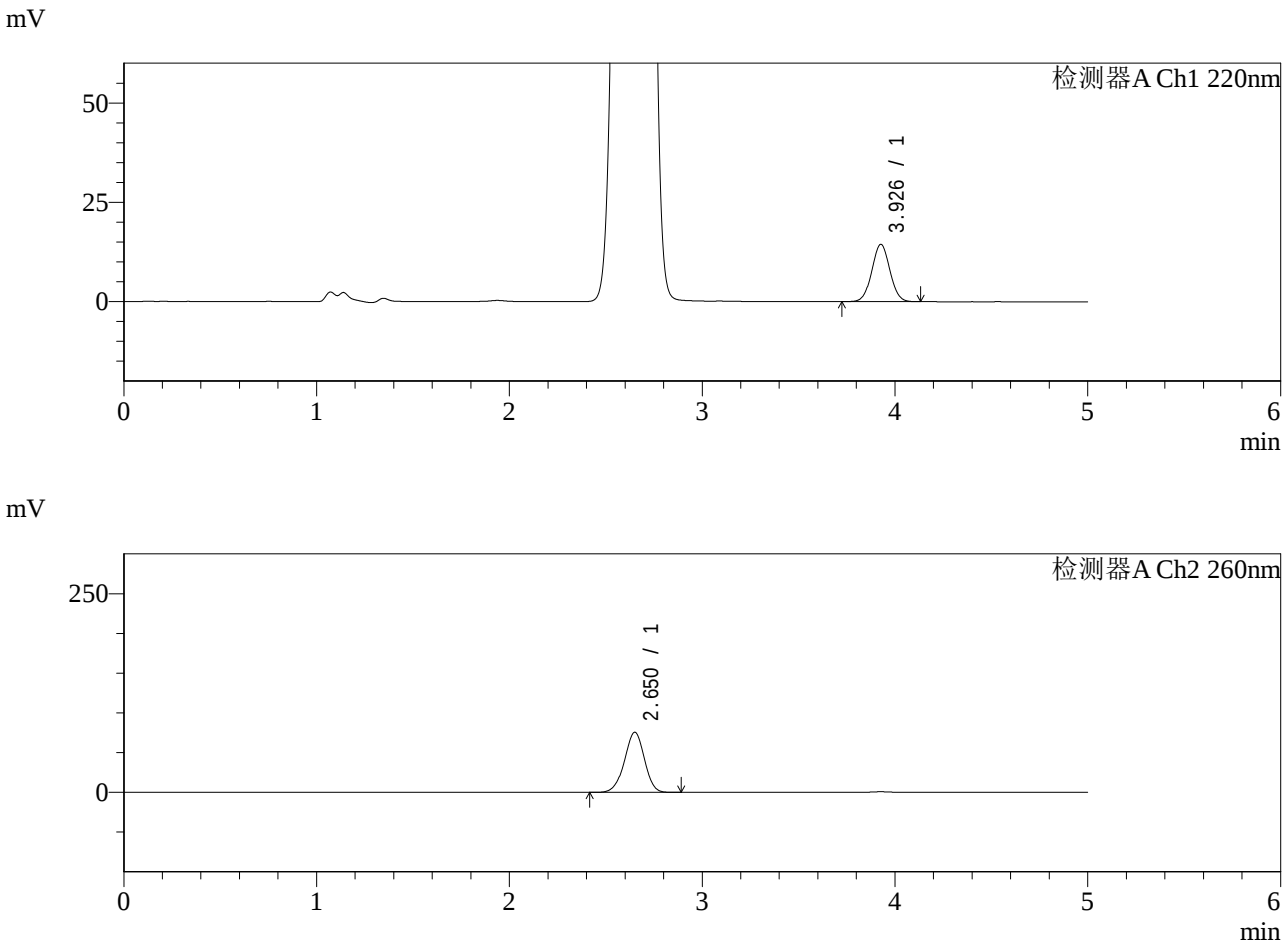
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-391-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-180min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 04:29:32
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	94041	100.000	14387	8380	1.034	--
总计		94041	100.000	14387			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	543630	100.000	75495	3139	0.965	--
总计		543630	100.000	75495			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片6
供试品溶液-1



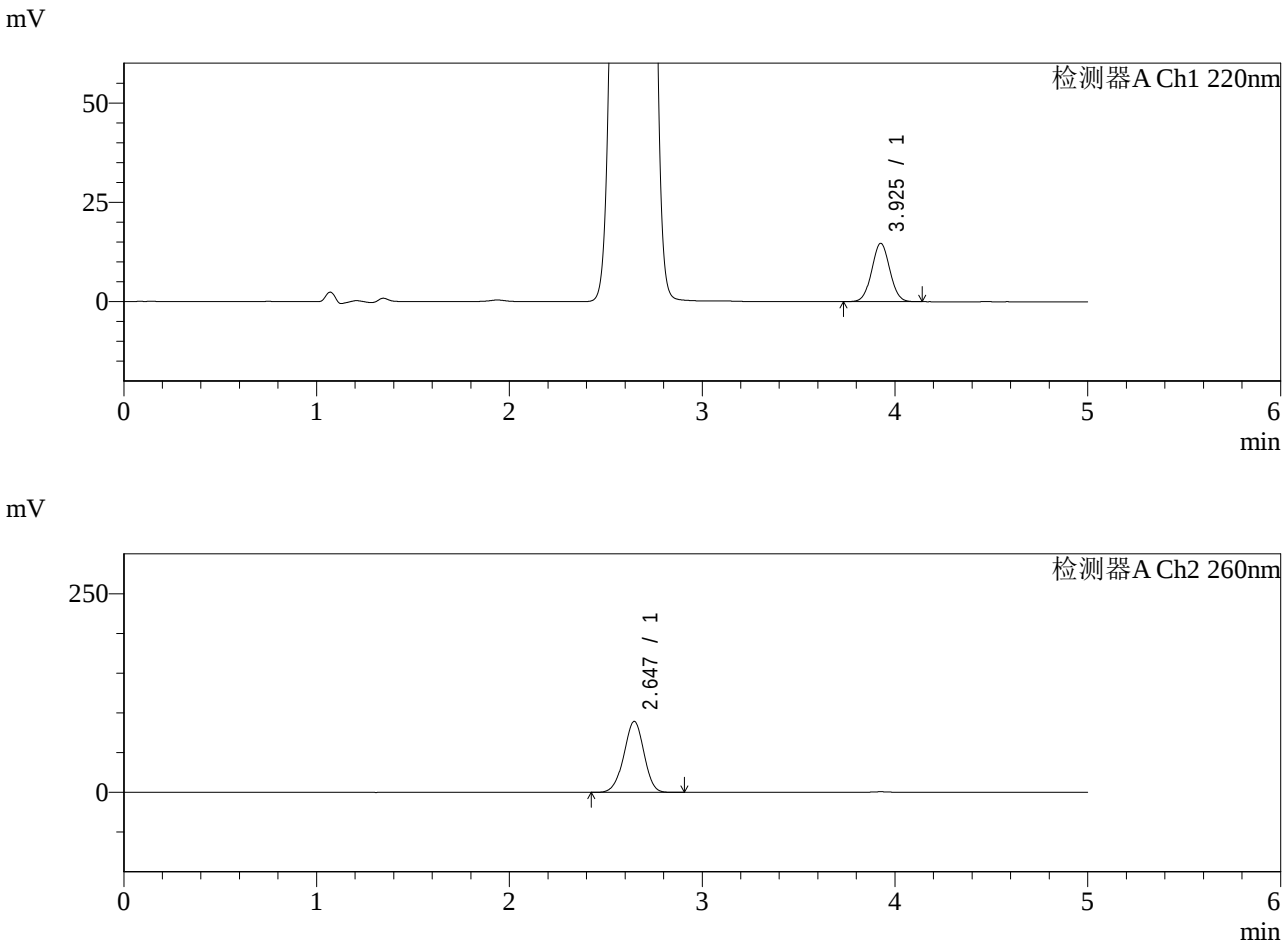
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-392-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-240min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 04:34:54
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	95467	100.000	14643	8382	1.037	--
总计		95467	100.000	14643			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	647068	100.000	89393	3078	0.969	--
总计		647068	100.000	89393			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1
供试品溶液-1



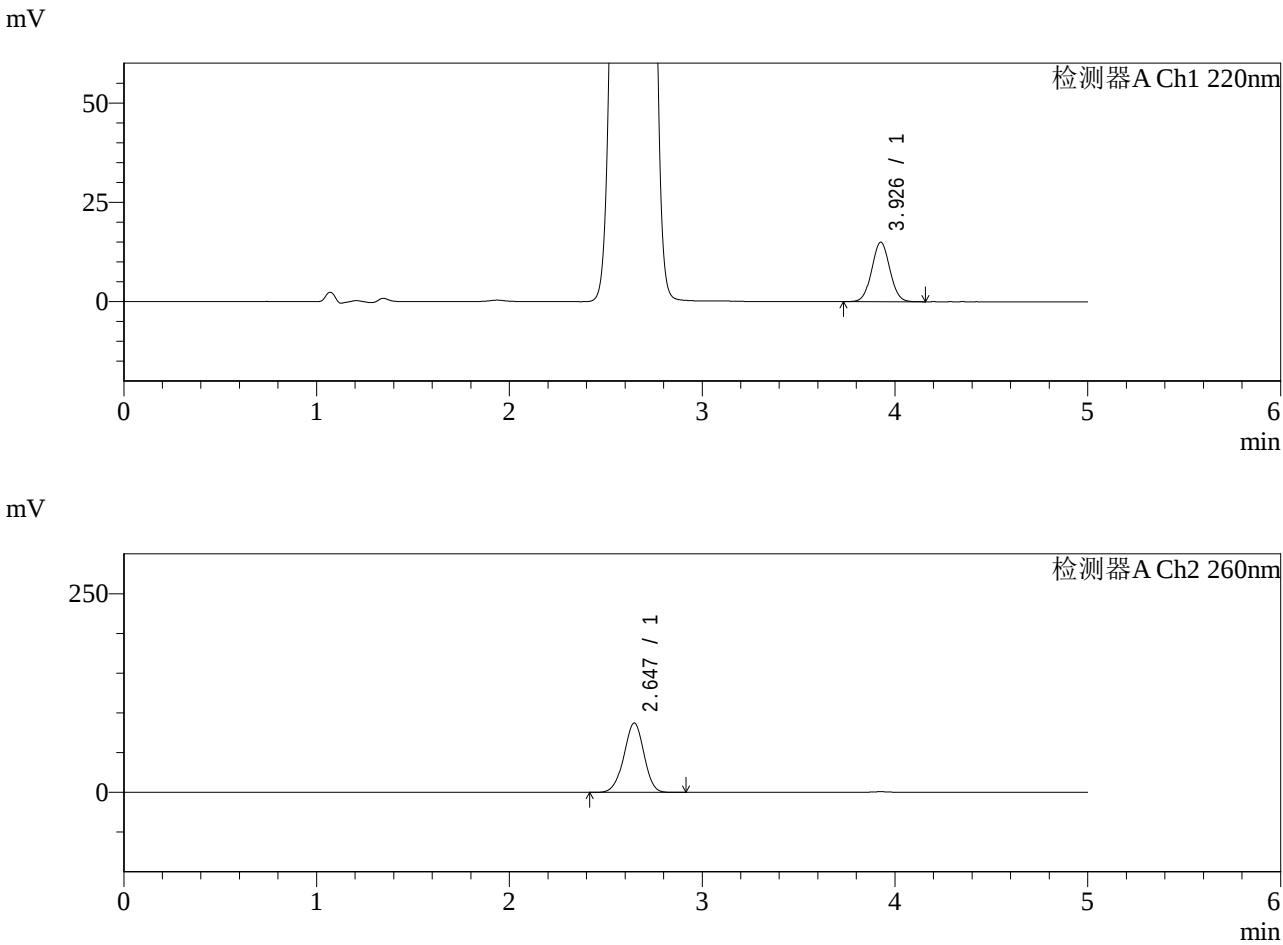
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-393-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-240min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 04:40:17
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	97641	100.000	14937	8391	1.037	--
总计		97641	100.000	14937			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	631173	100.000	87290	3087	0.969	--
总计		631173	100.000	87290			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2
供试品溶液-1



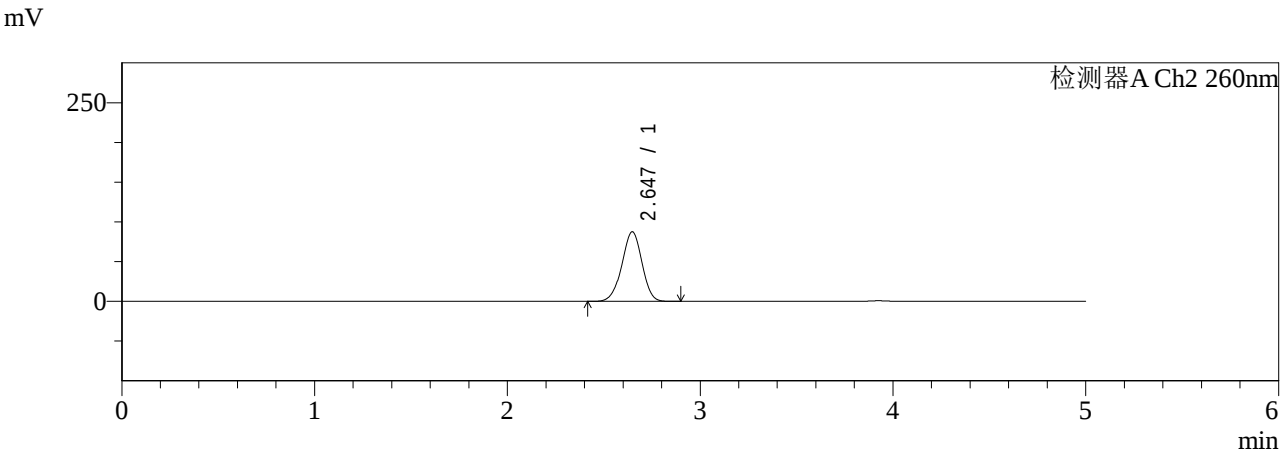
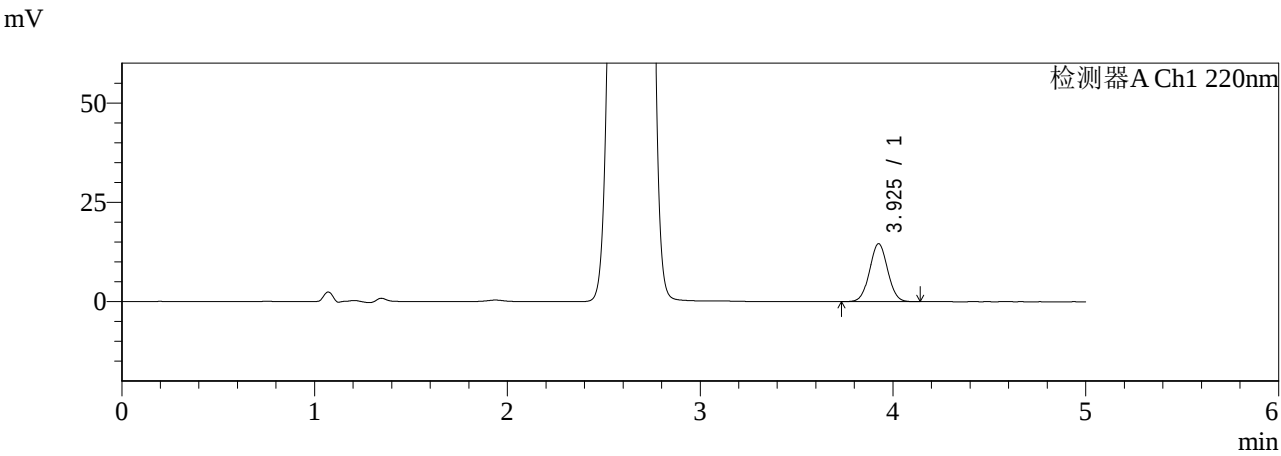
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-394-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-240min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 04:45:39
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	94841	100.000	14557	8376	1.034	--
总计		94841	100.000	14557			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	634341	100.000	87610	3079	0.967	--
总计		634341	100.000	87610			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3
供试品溶液-1



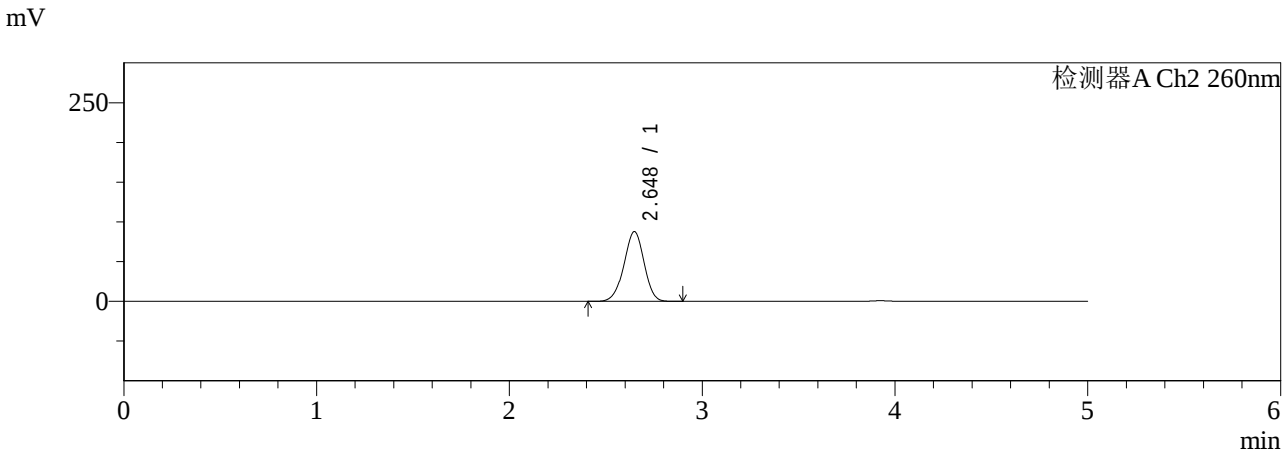
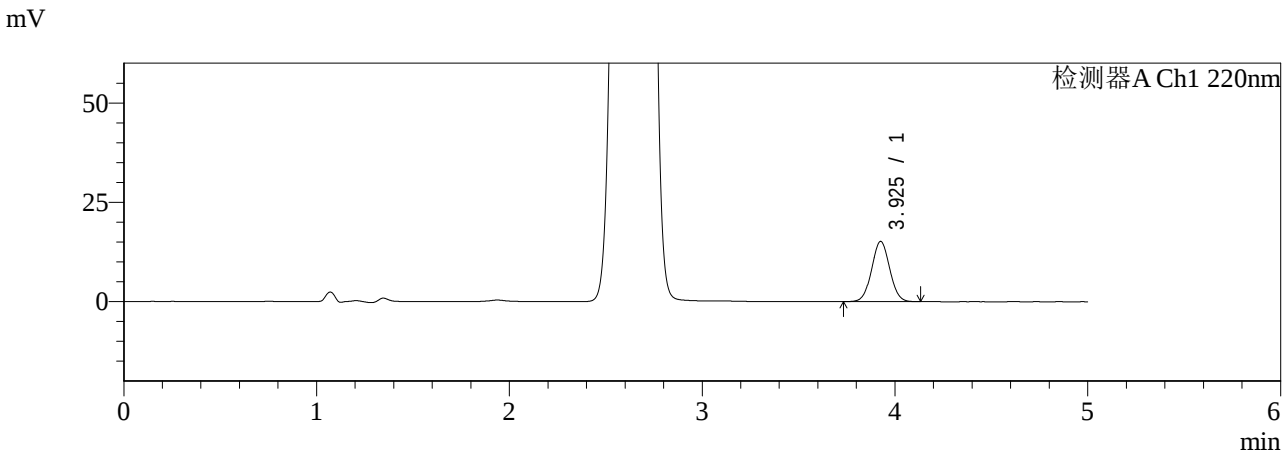
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-395-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-240min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 04:51:02
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	98621	100.000	15140	8392	1.038	--
总计		98621	100.000	15140			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	636355	100.000	87871	3081	0.967	--
总计		636355	100.000	87871			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4
供试品溶液-1



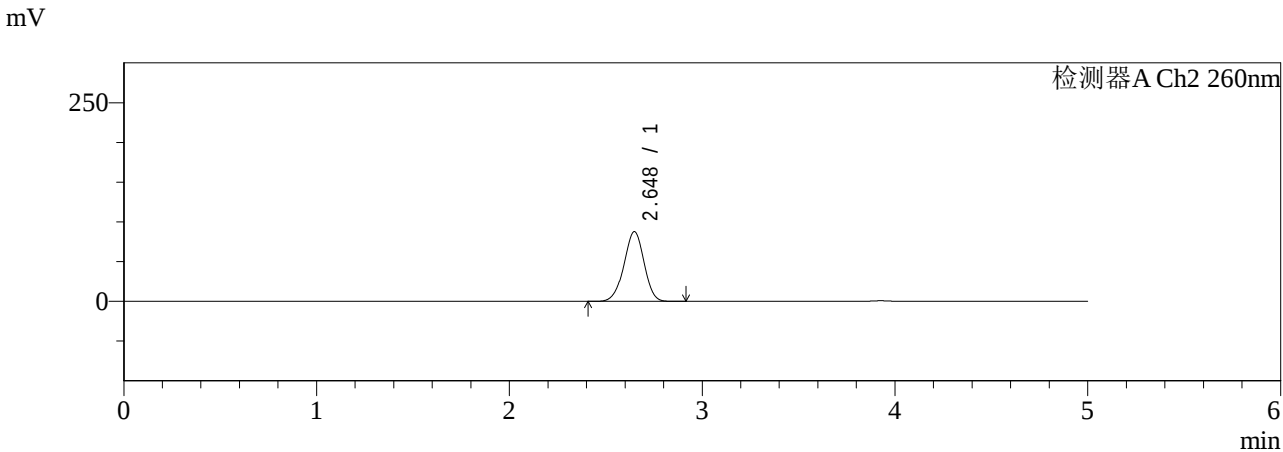
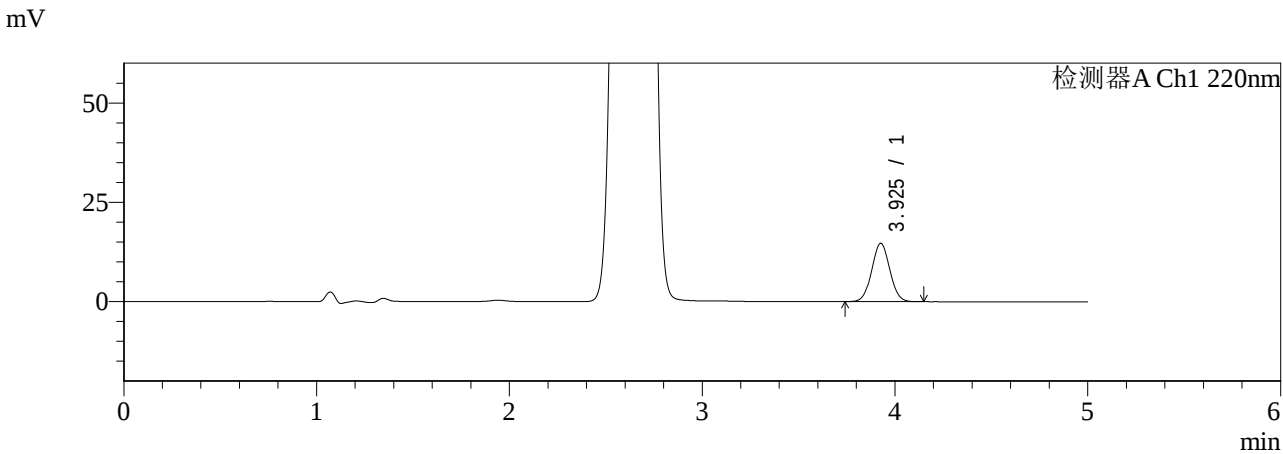
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-396-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-240min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 04:56:24
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	95557	100.000	14648	8385	1.037	--
总计		95557	100.000	14648			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	635648	100.000	87785	3084	0.967	--
总计		635648	100.000	87785			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5
供试品溶液-1



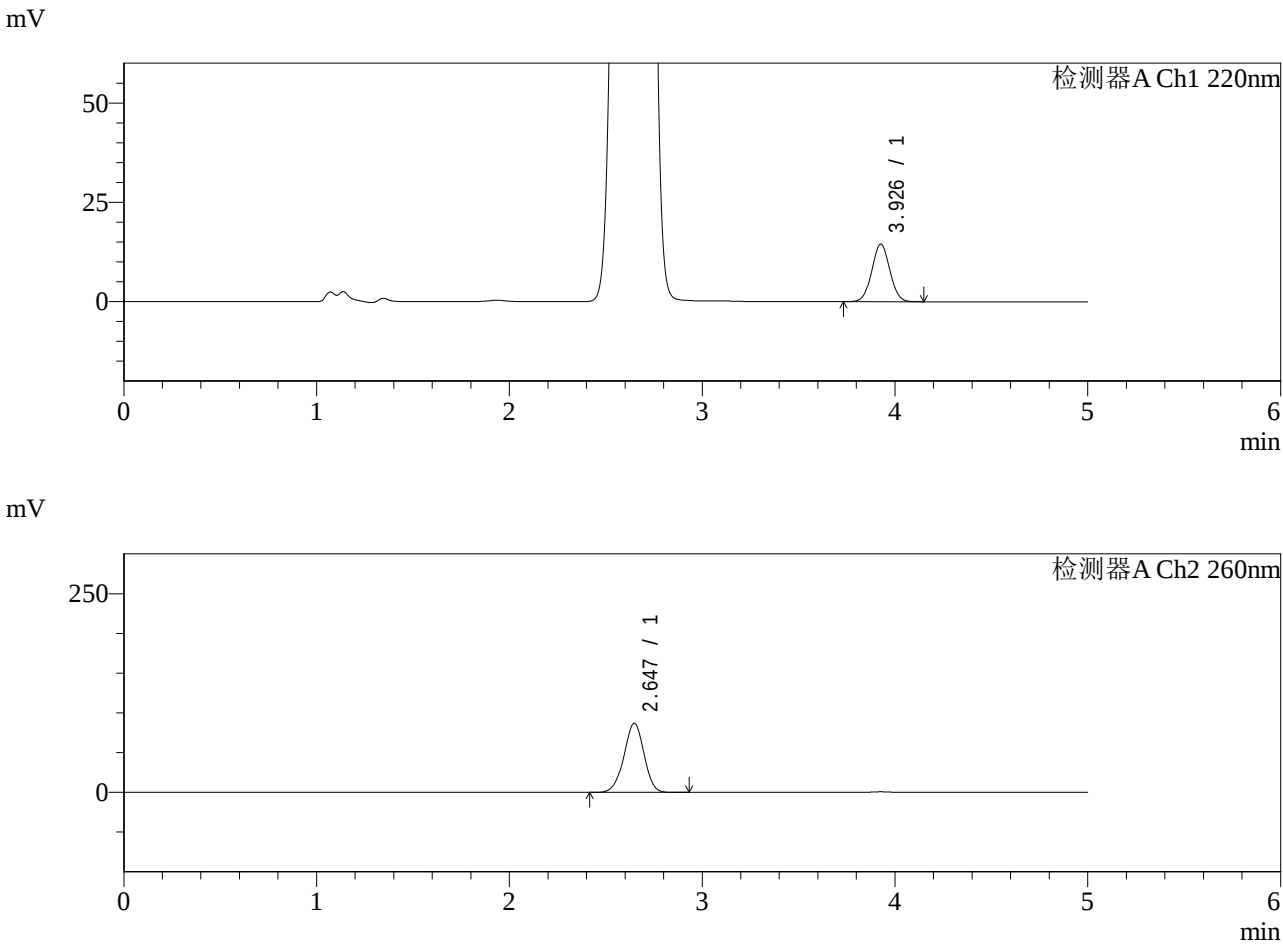
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-397-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-240min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 05:01:46
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	94121	100.000	14416	8375	1.036	--
总计		94121	100.000	14416			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	630301	100.000	87076	3086	0.968	--
总计		630301	100.000	87076			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6
供试品溶液-1



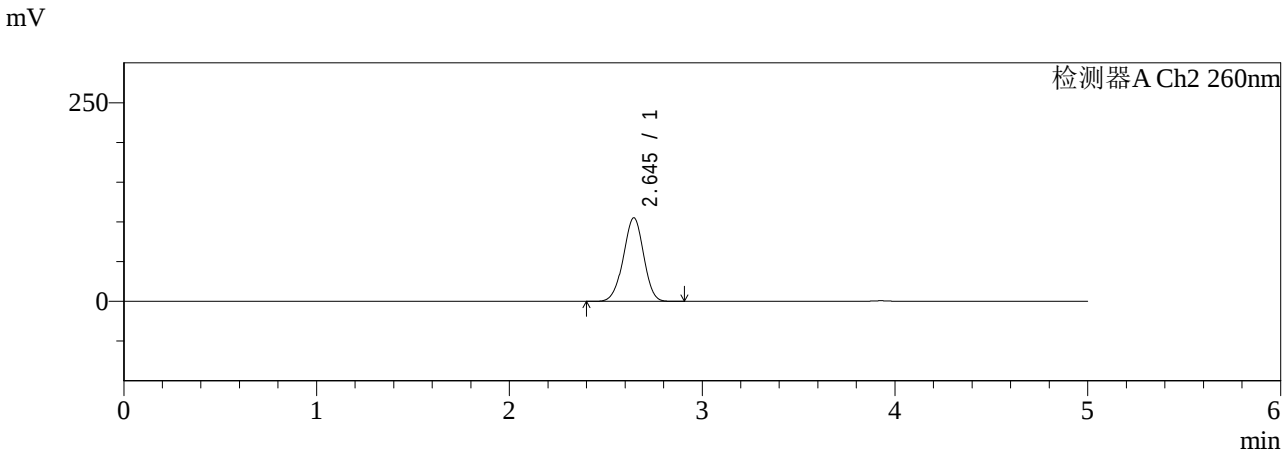
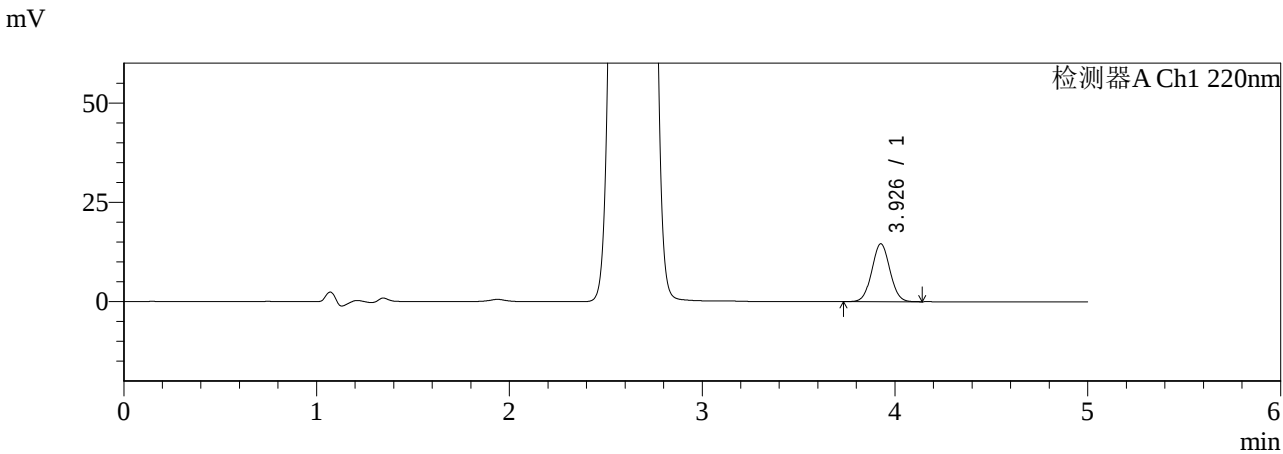
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-398-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-360min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 05:07:08
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	94918	100.000	14527	8373	1.039	--
总计		94918	100.000	14527			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	768822	100.000	105148	3009	0.973	--
总计		768822	100.000	105148			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1
供试品溶液-1



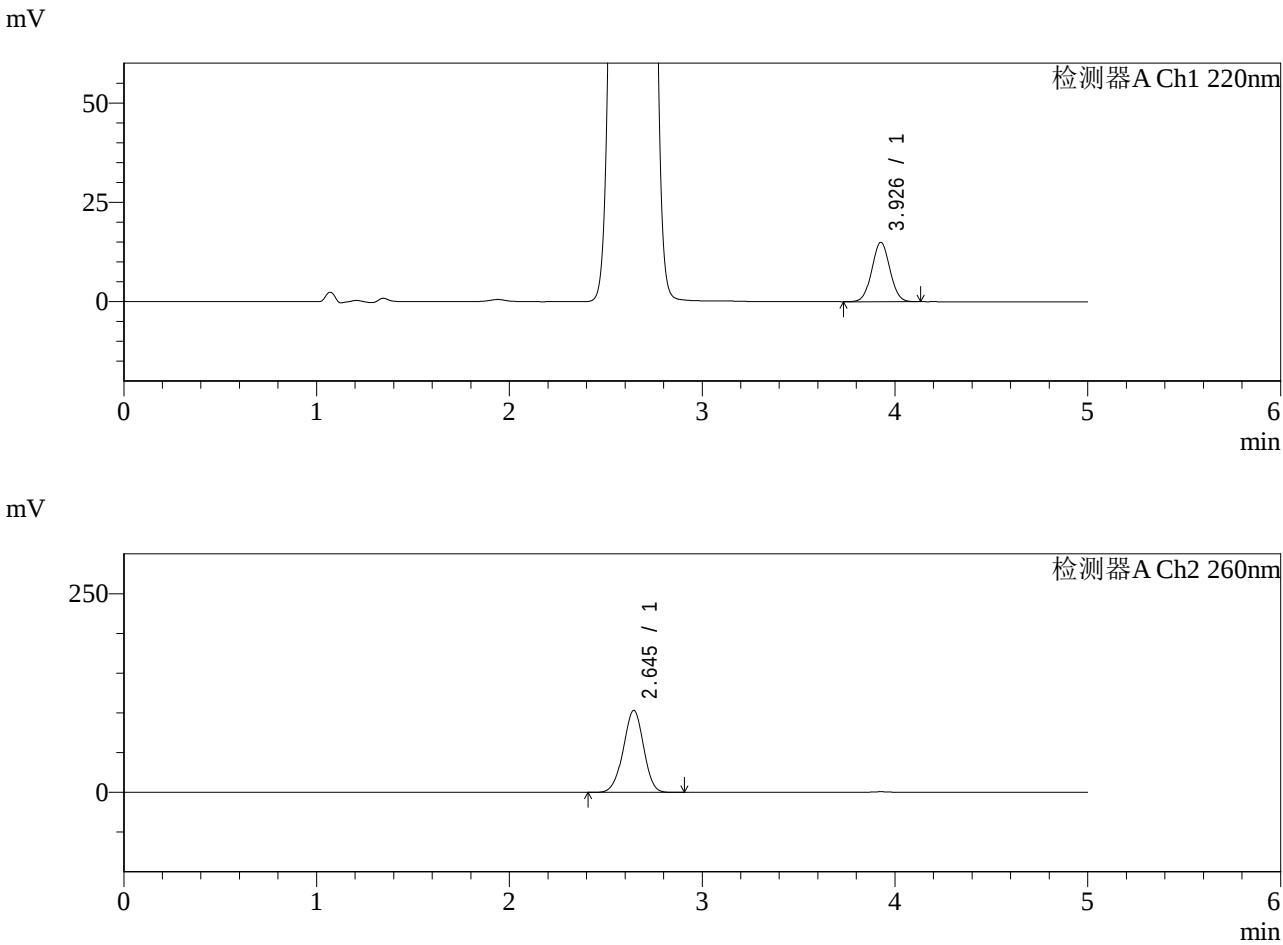
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-399-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-360min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 05:12:32
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	97412	100.000	14893	8383	1.038	--
总计		97412	100.000	14893			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	754213	100.000	103170	3012	0.972	--
总计		754213	100.000	103170			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2
供试品溶液-1



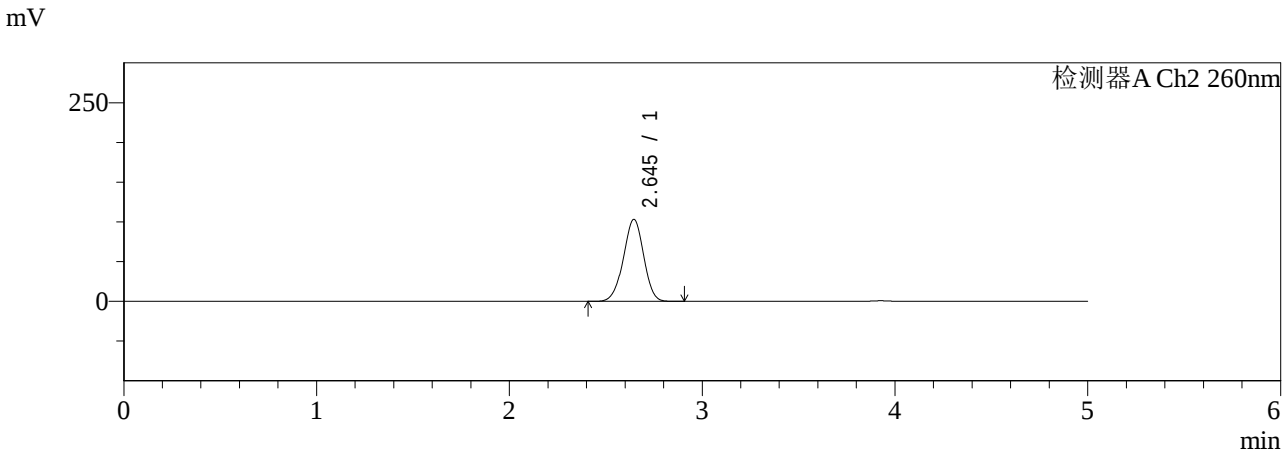
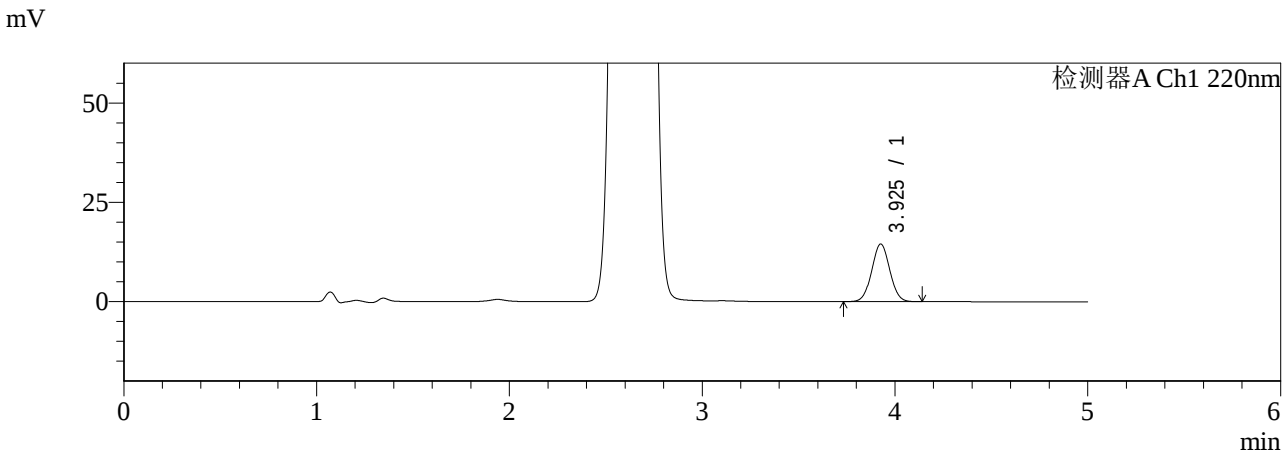
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-400-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-360min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 05:17:54
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	94327	100.000	14461	8394	1.036	--
总计		94327	100.000	14461			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	754042	100.000	103187	3014	0.971	--
总计		754042	100.000	103187			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3
供试品溶液-1



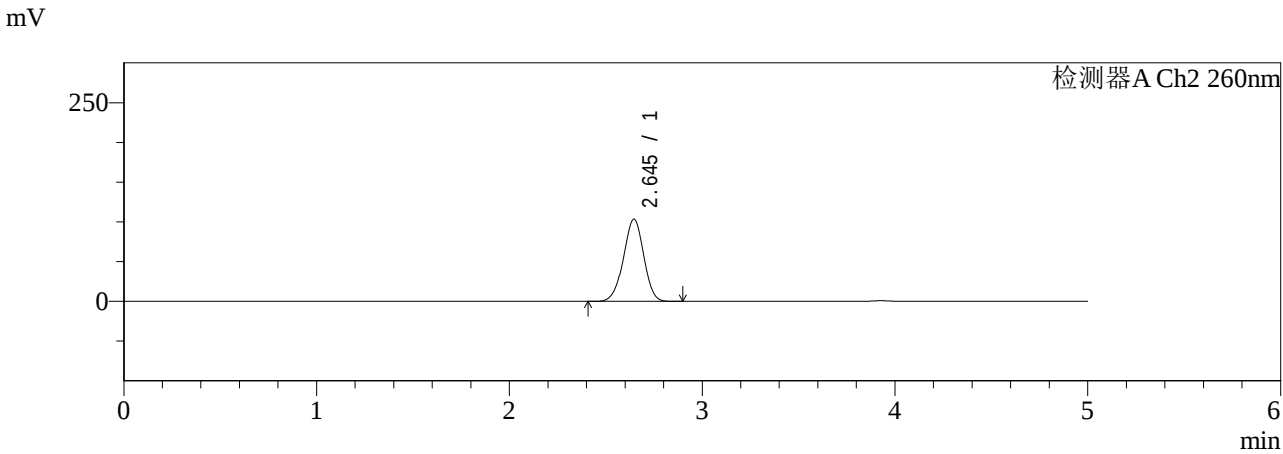
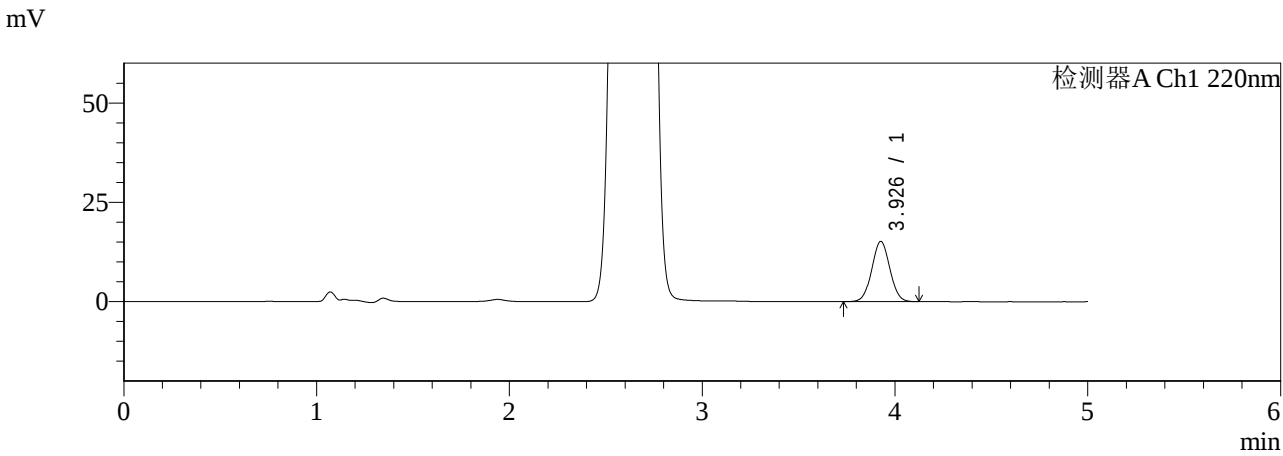
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-401-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-360min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 05:23:16
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	98718	100.000	15110	8392	1.035	--
总计		98718	100.000	15110			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	756223	100.000	103494	3014	0.971	--
总计		756223	100.000	103494			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4
供试品溶液-1



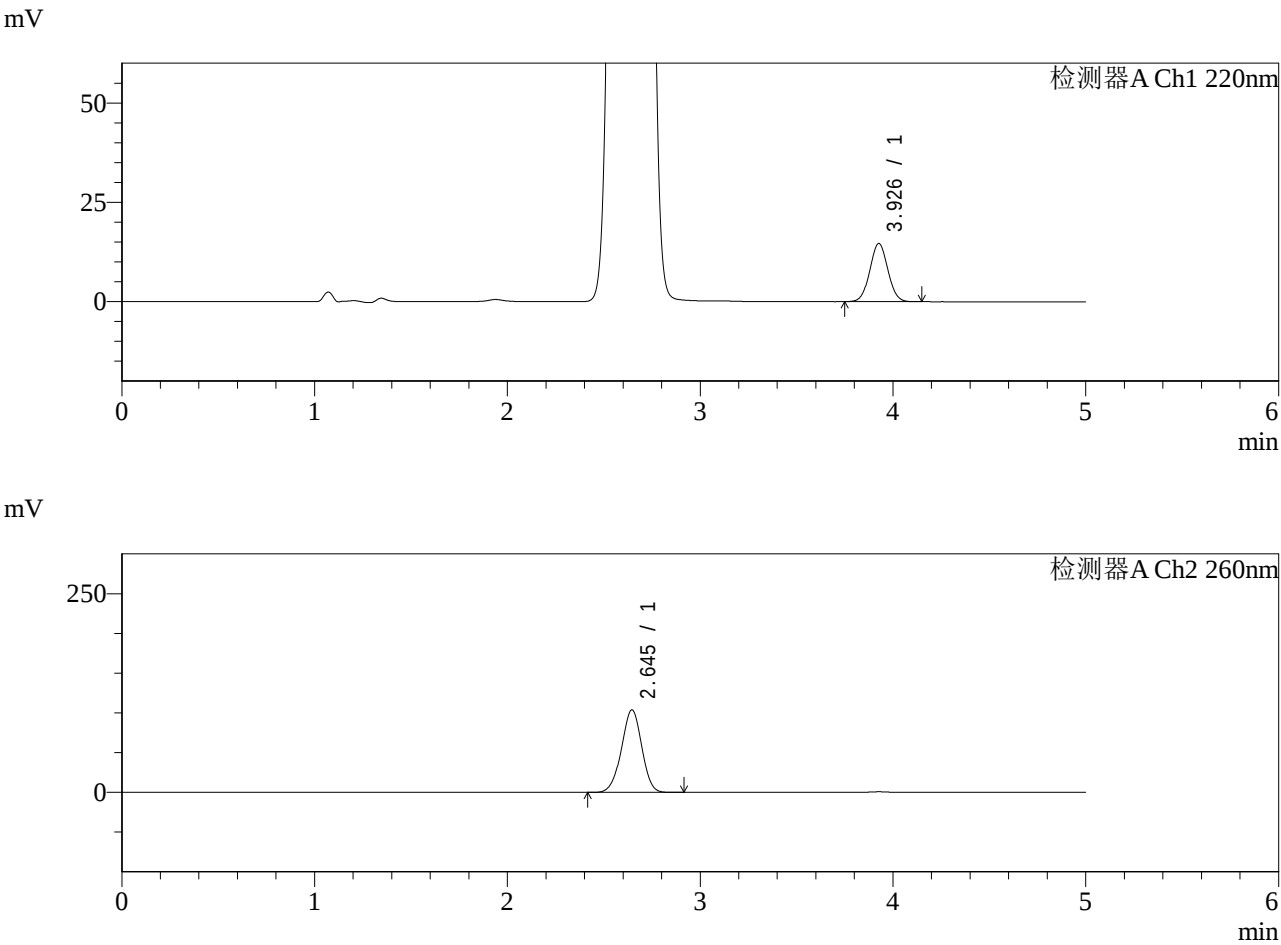
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-402-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-360min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 05:28:38
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	95249	100.000	14587	8379	1.039	--
总计		95249	100.000	14587			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	759230	100.000	103845	3011	0.971	--
总计		759230	100.000	103845			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5
供试品溶液-1



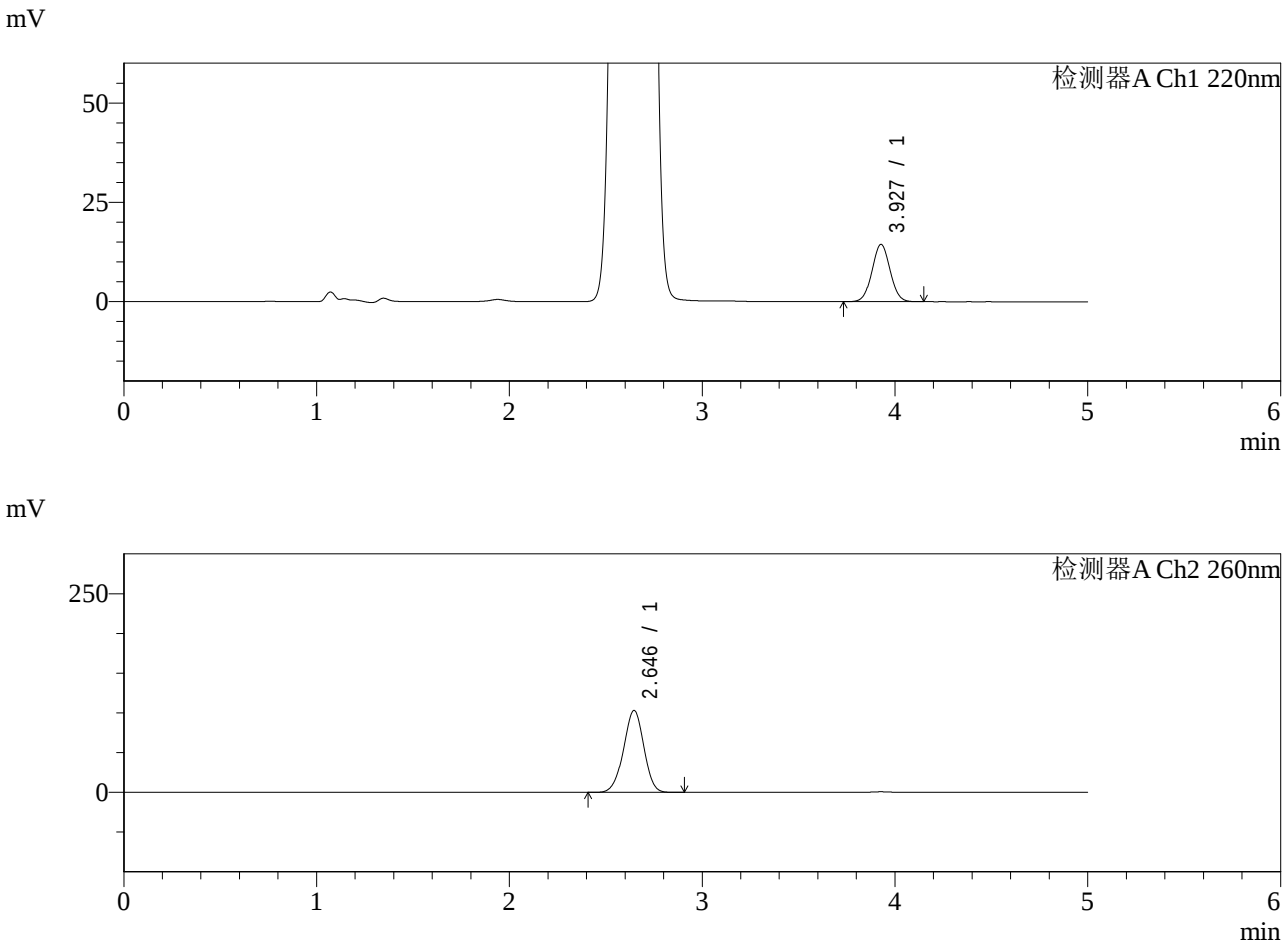
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-403-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-360min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 05:34:00
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	93812	100.000	14392	8386	1.038	--
总计		93812	100.000	14392			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	753800	100.000	103204	3016	0.972	--
总计		753800	100.000	103204			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6
供试品溶液-1



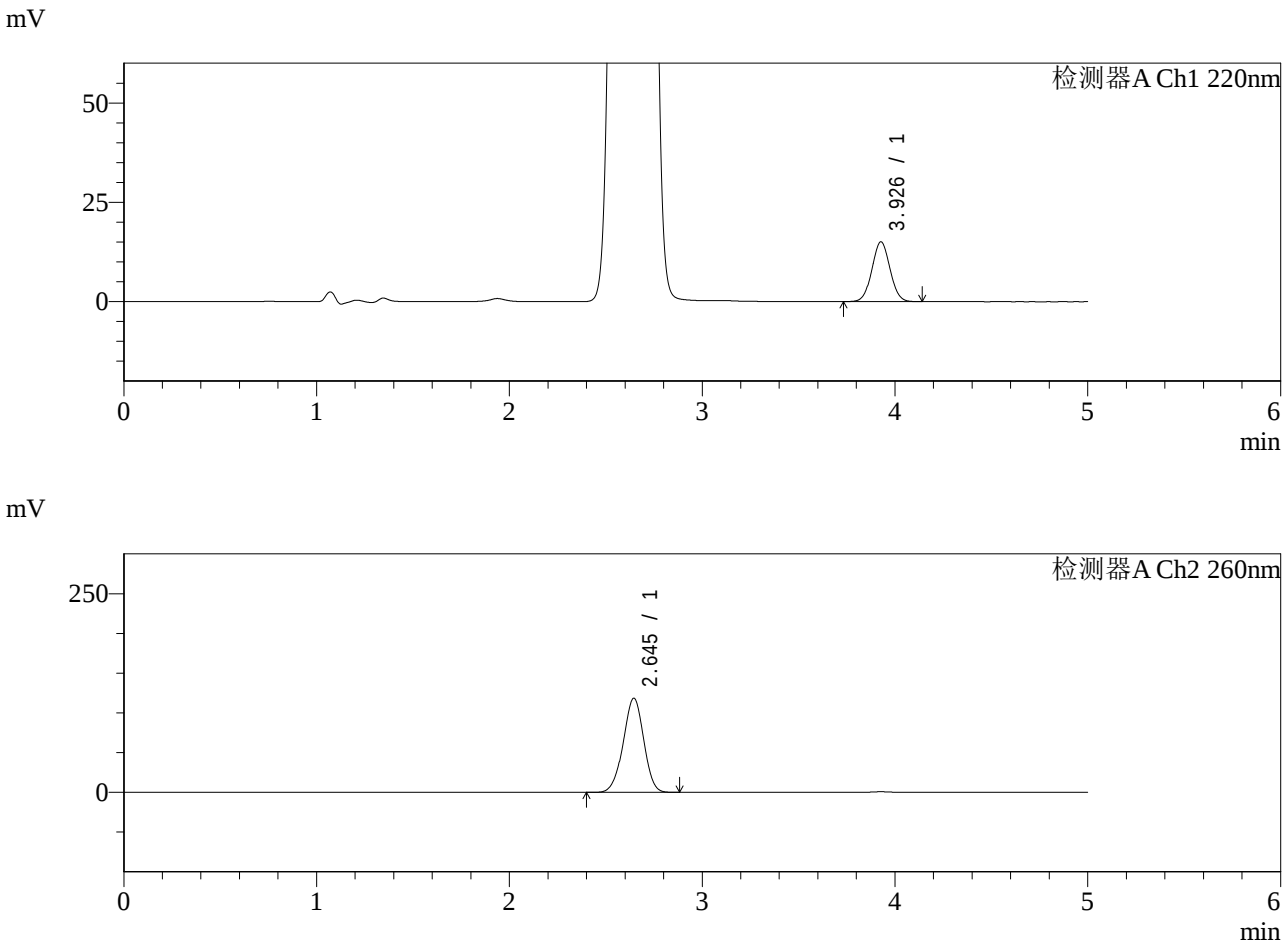
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-404-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-480min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 05:39:24
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	97931	100.000	15001	8362	1.039	--
总计		97931	100.000	15001			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	875502	100.000	118486	2947	0.971	--
总计		875502	100.000	118486			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1
供试品溶液-1



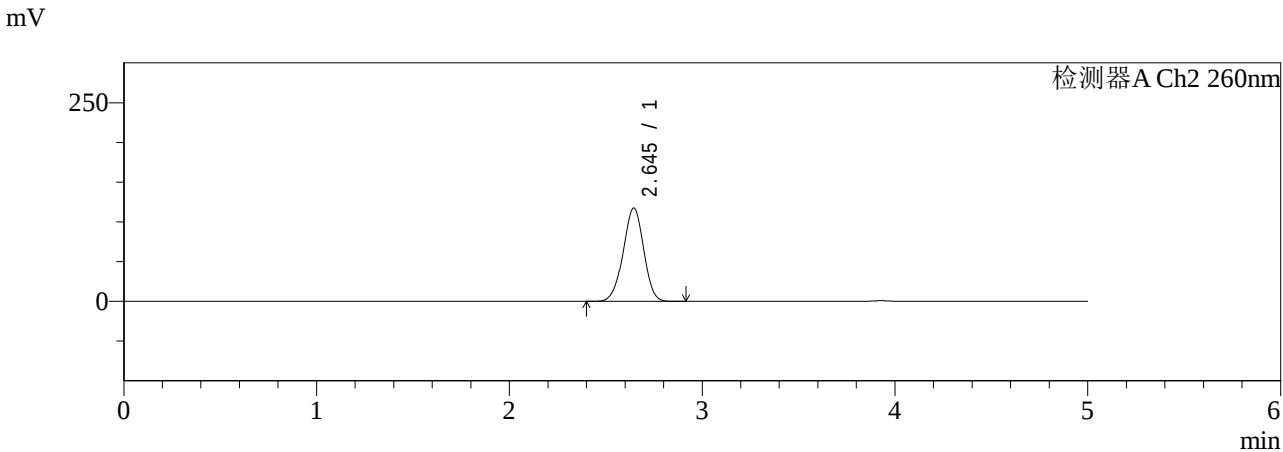
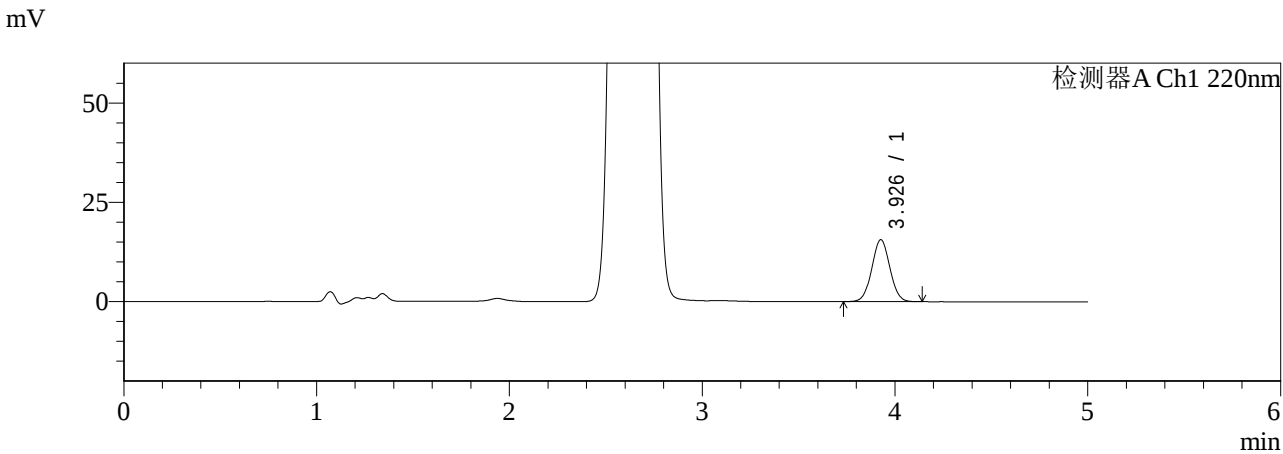
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-405-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-480min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 05:44:47
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	101562	100.000	15534	8382	1.035	--
总计		101562	100.000	15534			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	867912	100.000	117426	2945	0.971	--
总计		867912	100.000	117426			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2
供试品溶液-1



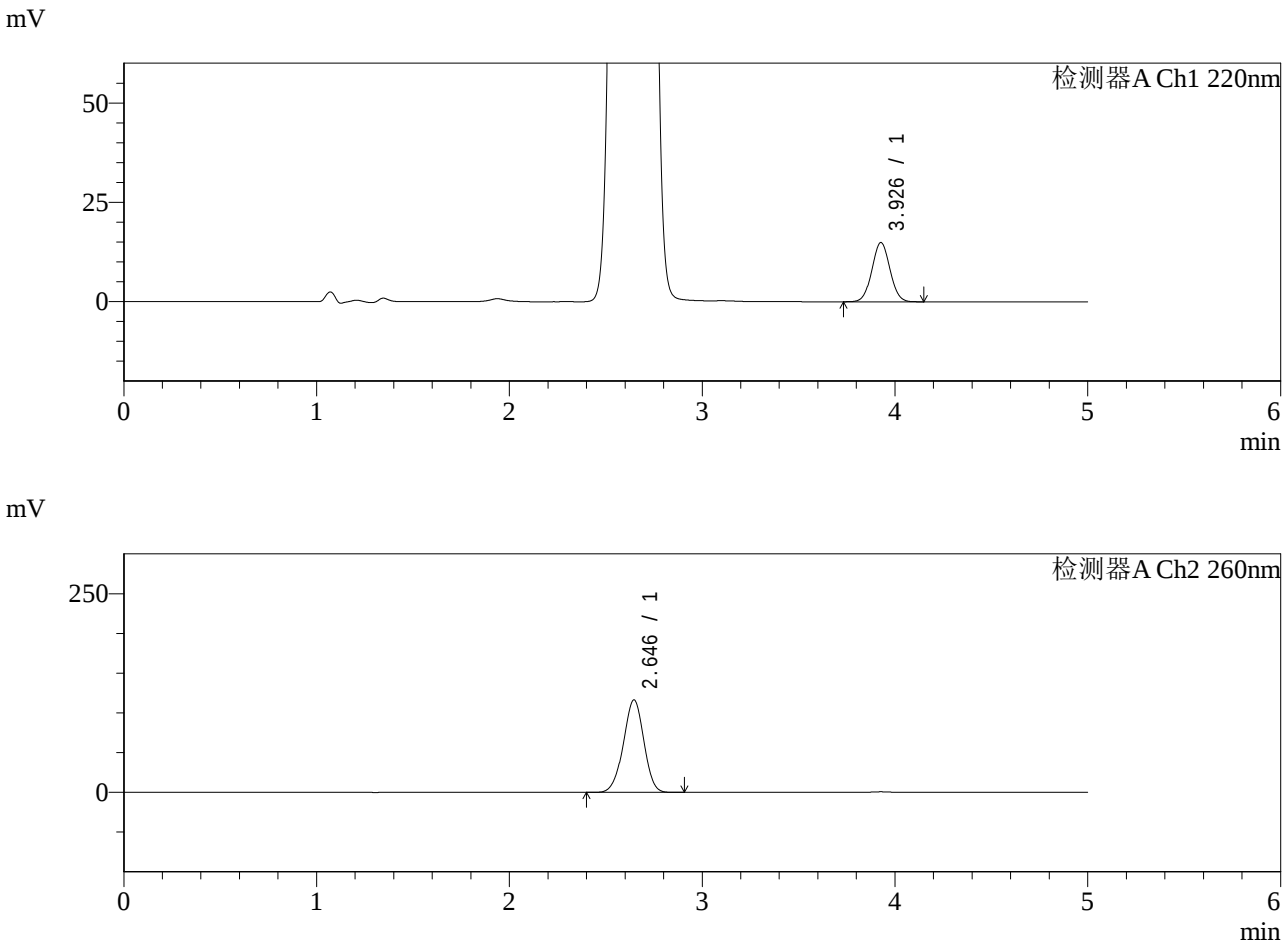
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-406-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-480min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 05:50:10
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	97110	100.000	14874	8381	1.038	--
总计		97110	100.000	14874			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	859309	100.000	116420	2955	0.970	--
总计		859309	100.000	116420			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3
供试品溶液-1



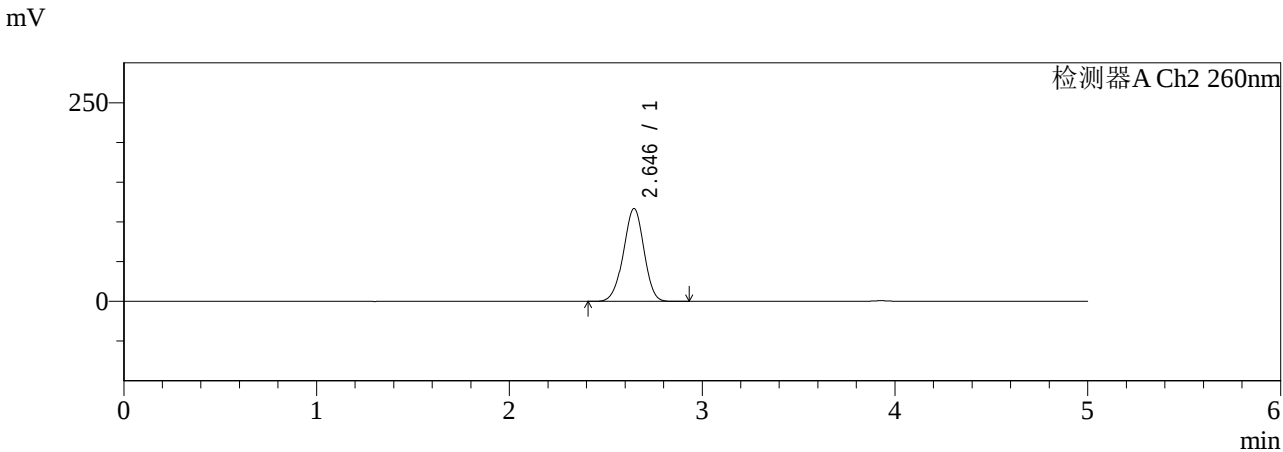
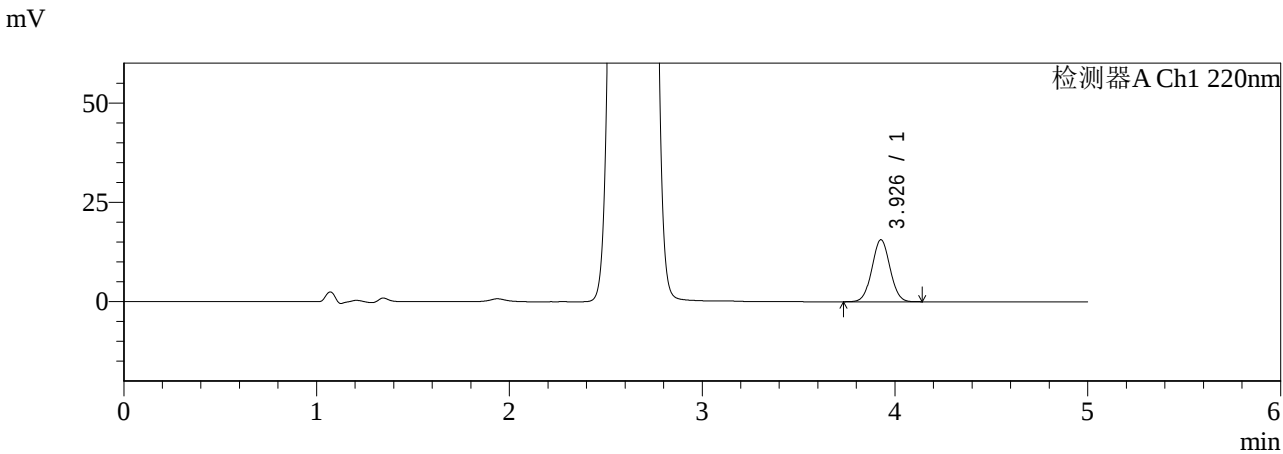
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-407-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-480min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 05:55:33
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:25:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	101635	100.000	15564	8372	1.036	--
总计		101635	100.000	15564			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	863775	100.000	116981	2955	0.970	--
总计		863775	100.000	116981			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4
供试品溶液-1



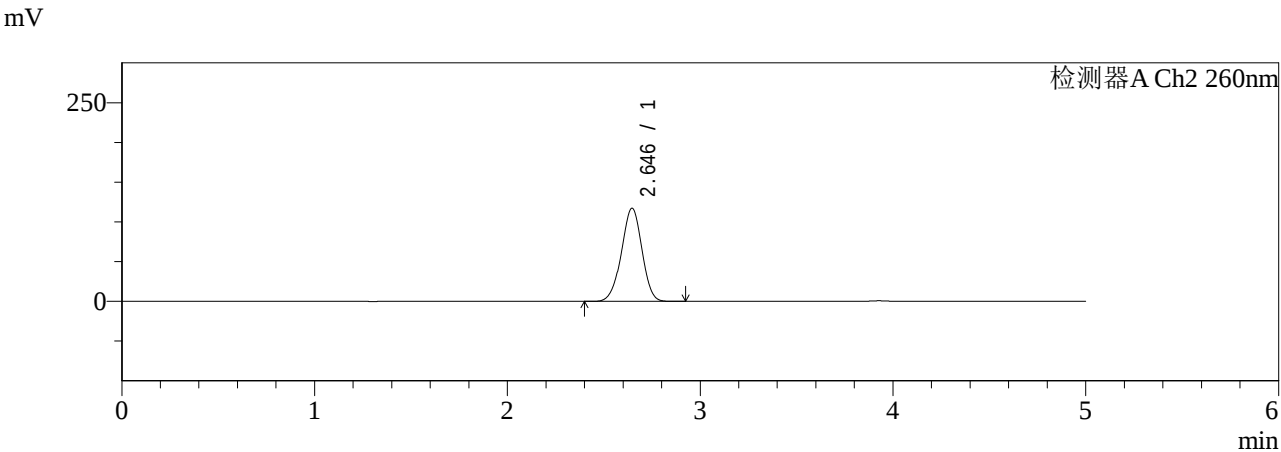
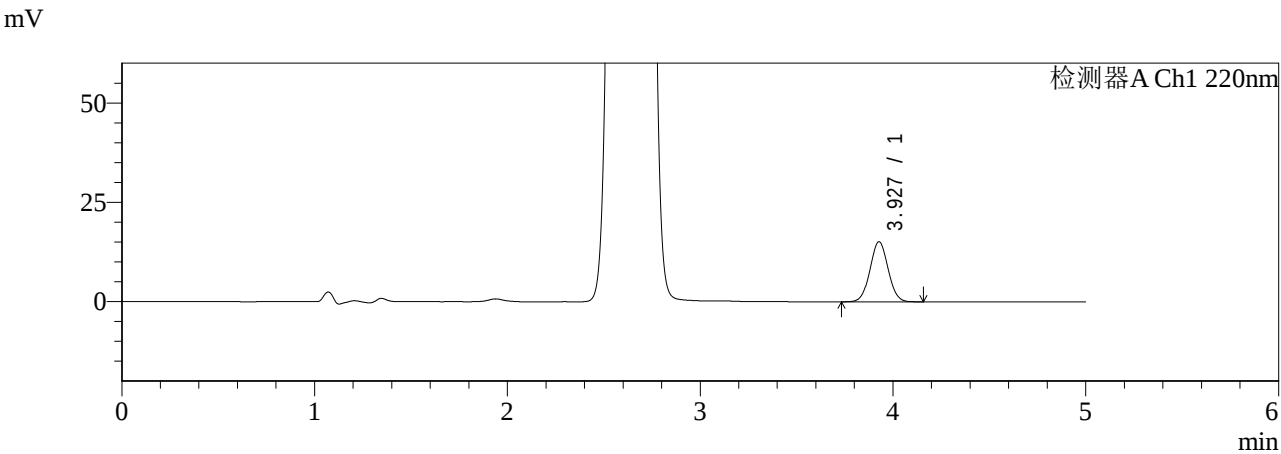
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-408-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-480min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 06:00:56
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	98666	100.000	15100	8369	1.039	--
总计		98666	100.000	15100			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	866685	100.000	117344	2954	0.970	--
总计		866685	100.000	117344			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5
供试品溶液-1



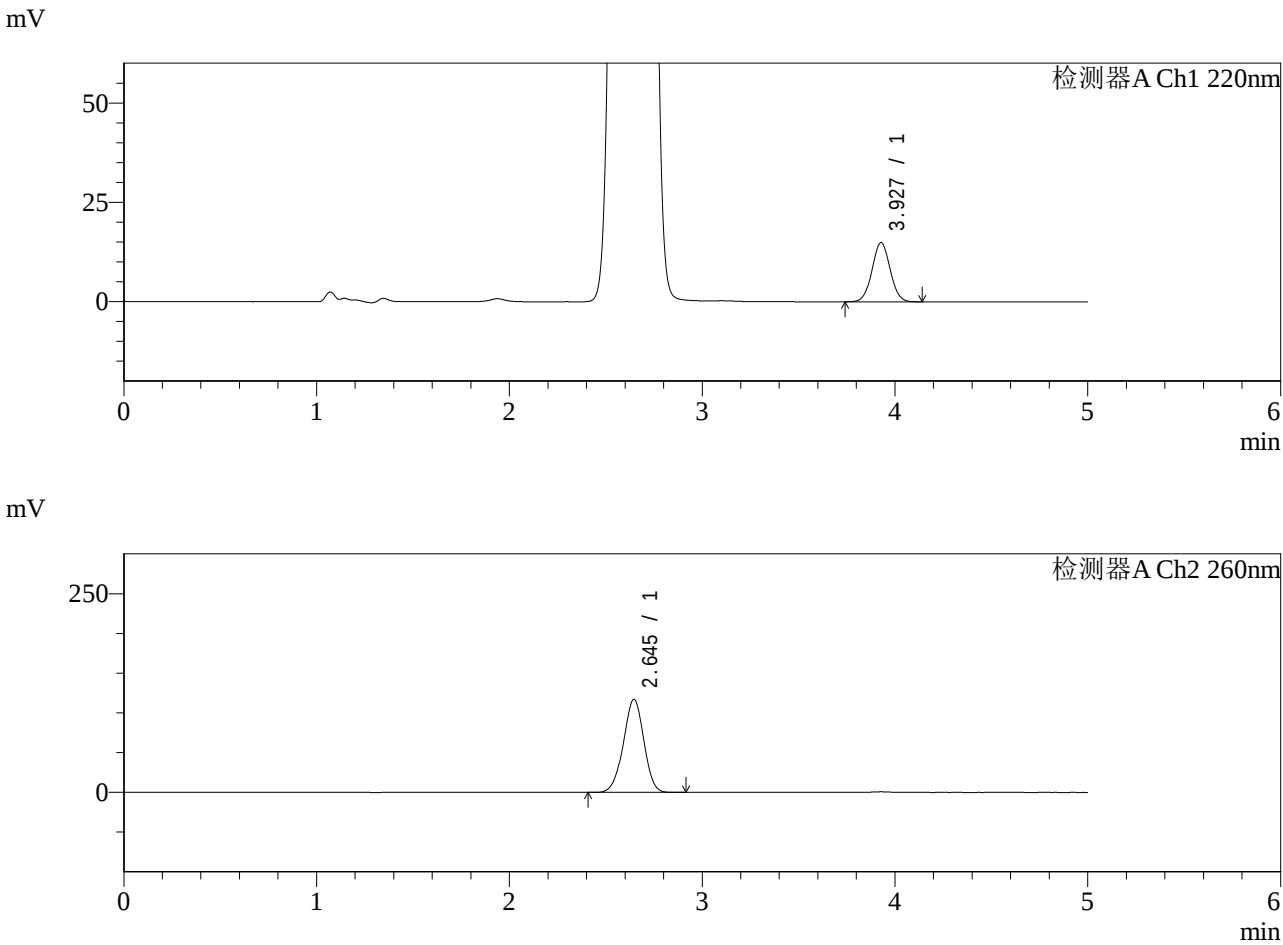
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-409-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-480min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 06:06:19
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	97134	100.000	14893	8381	1.037	--
总计		97134	100.000	14893			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	864287	100.000	117087	2953	0.971	--
总计		864287	100.000	117087			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6
供试品溶液-1



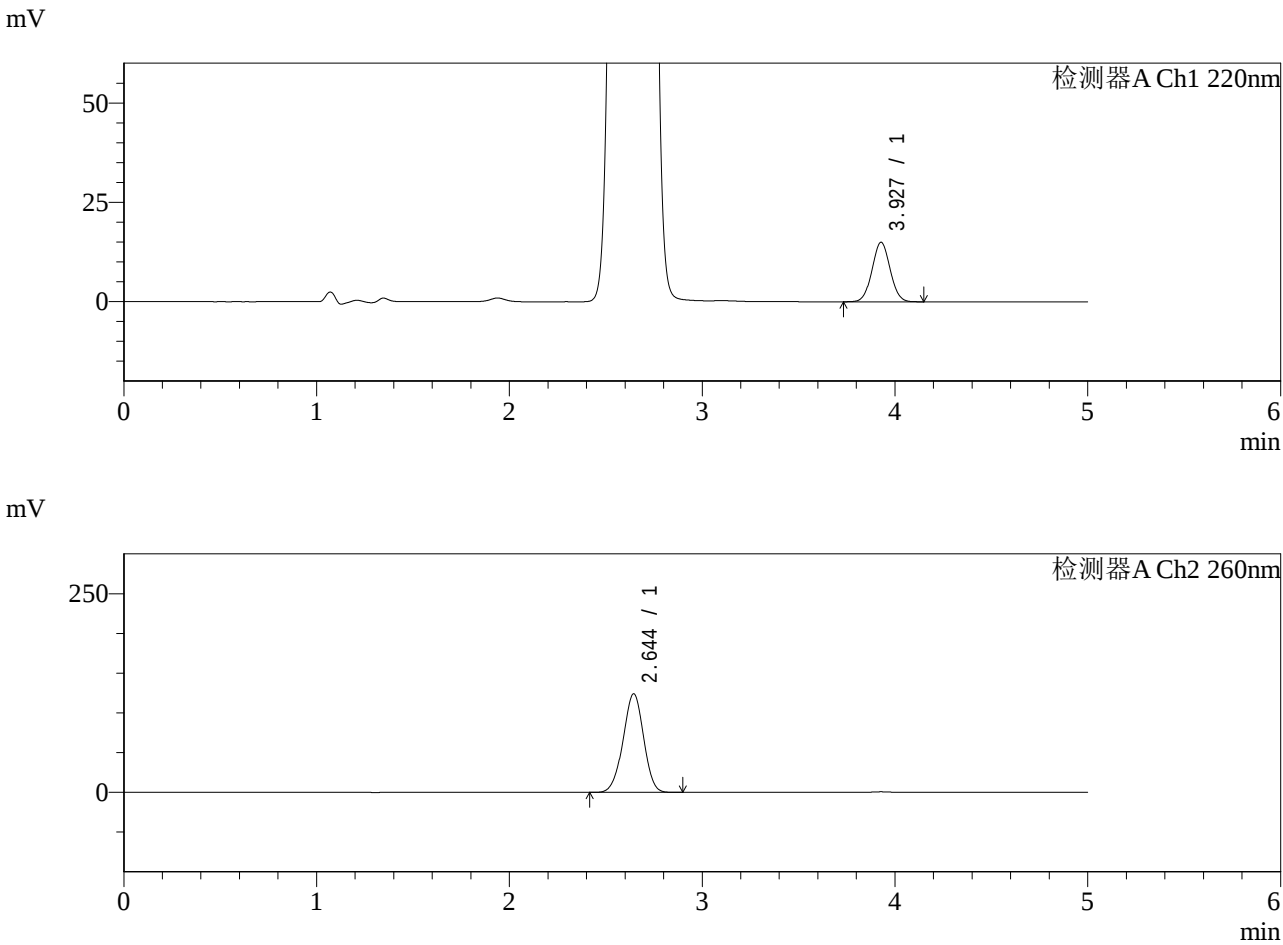
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-410-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-600min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 06:11:42
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	97504	100.000	14951	8362	1.038	--
总计		97504	100.000	14951			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	919963	100.000	124012	2923	0.974	--
总计		919963	100.000	124012			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1
供试品溶液-1



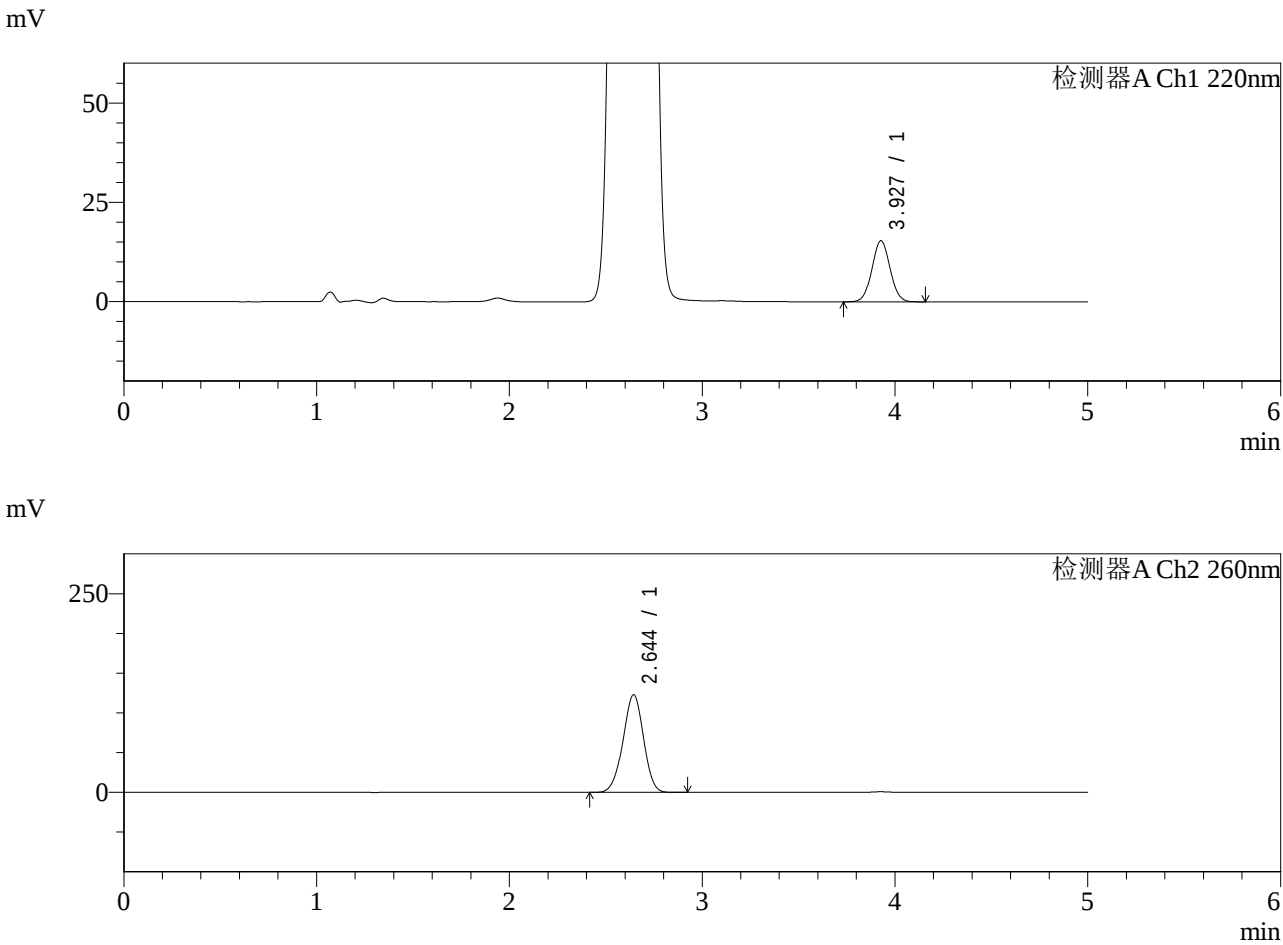
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-411-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-600min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 06:17:05
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	100340	100.000	15356	8366	1.039	--
总计		100340	100.000	15356			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	910157	100.000	122716	2925	0.975	--
总计		910157	100.000	122716			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2
供试品溶液-1



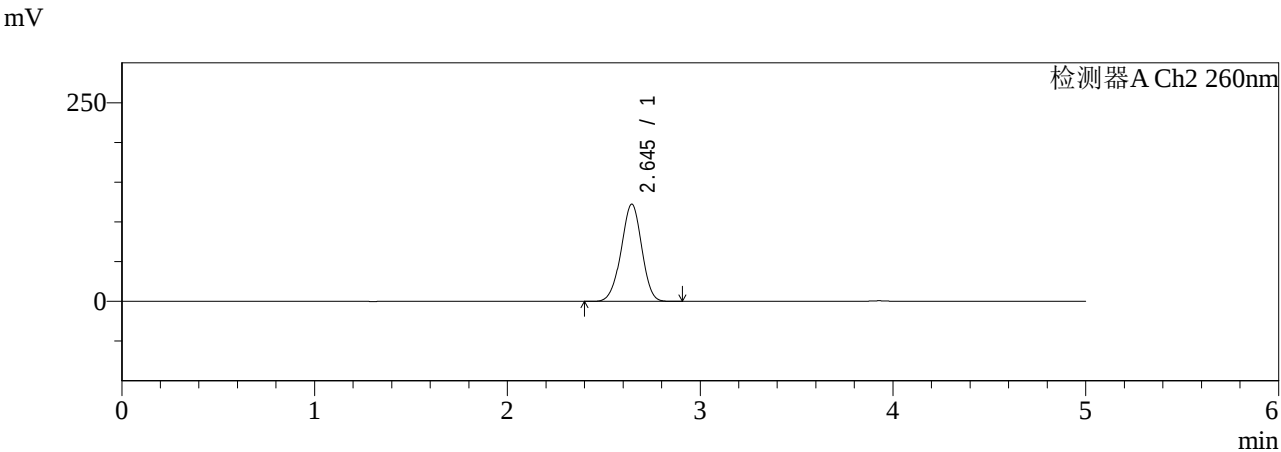
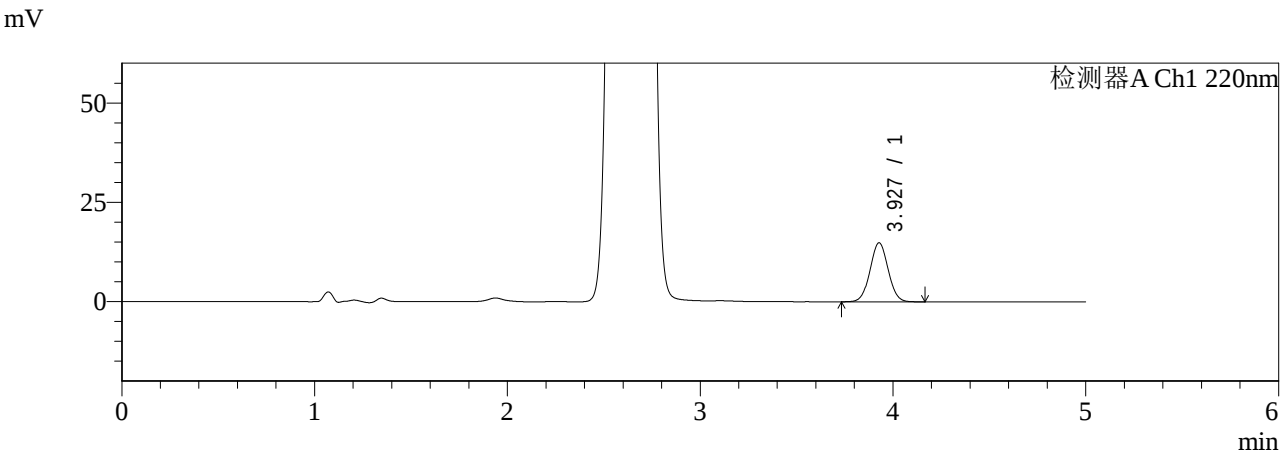
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-412-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-600min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 06:22:28
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	96915	100.000	14837	8365	1.037	--
总计		96915	100.000	14837			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	906659	100.000	122323	2929	0.972	--
总计		906659	100.000	122323			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3
供试品溶液-1



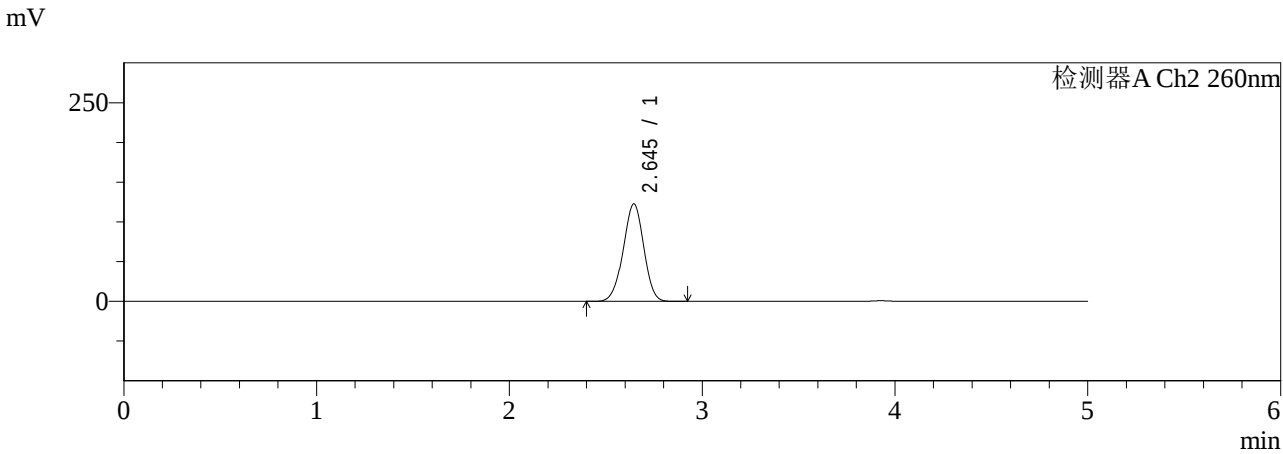
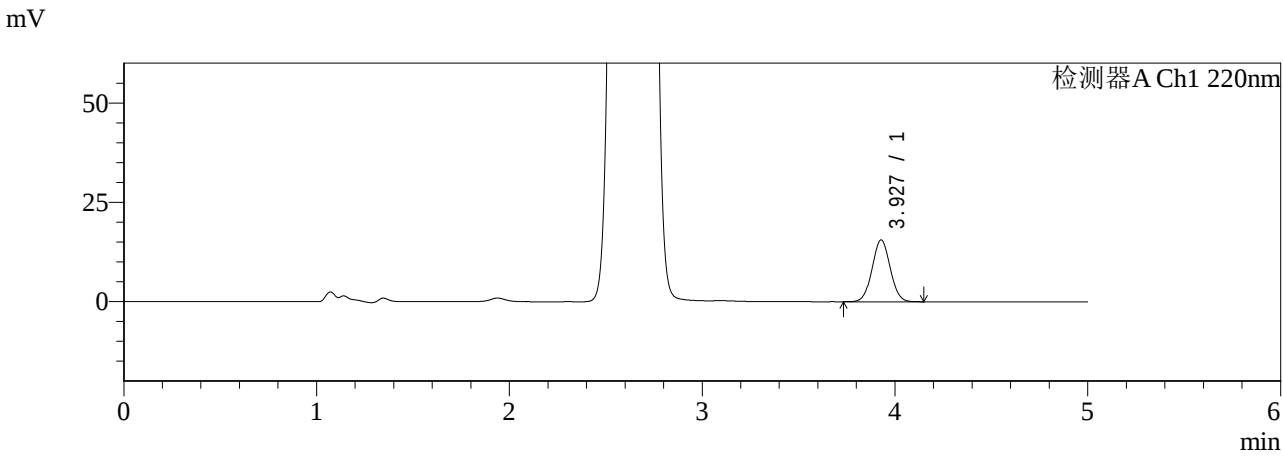
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-413-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-600min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 06:27:51
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	101276	100.000	15534	8368	1.039	--
总计		101276	100.000	15534			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	909332	100.000	122644	2926	0.972	--
总计		909332	100.000	122644			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4
供试品溶液-1



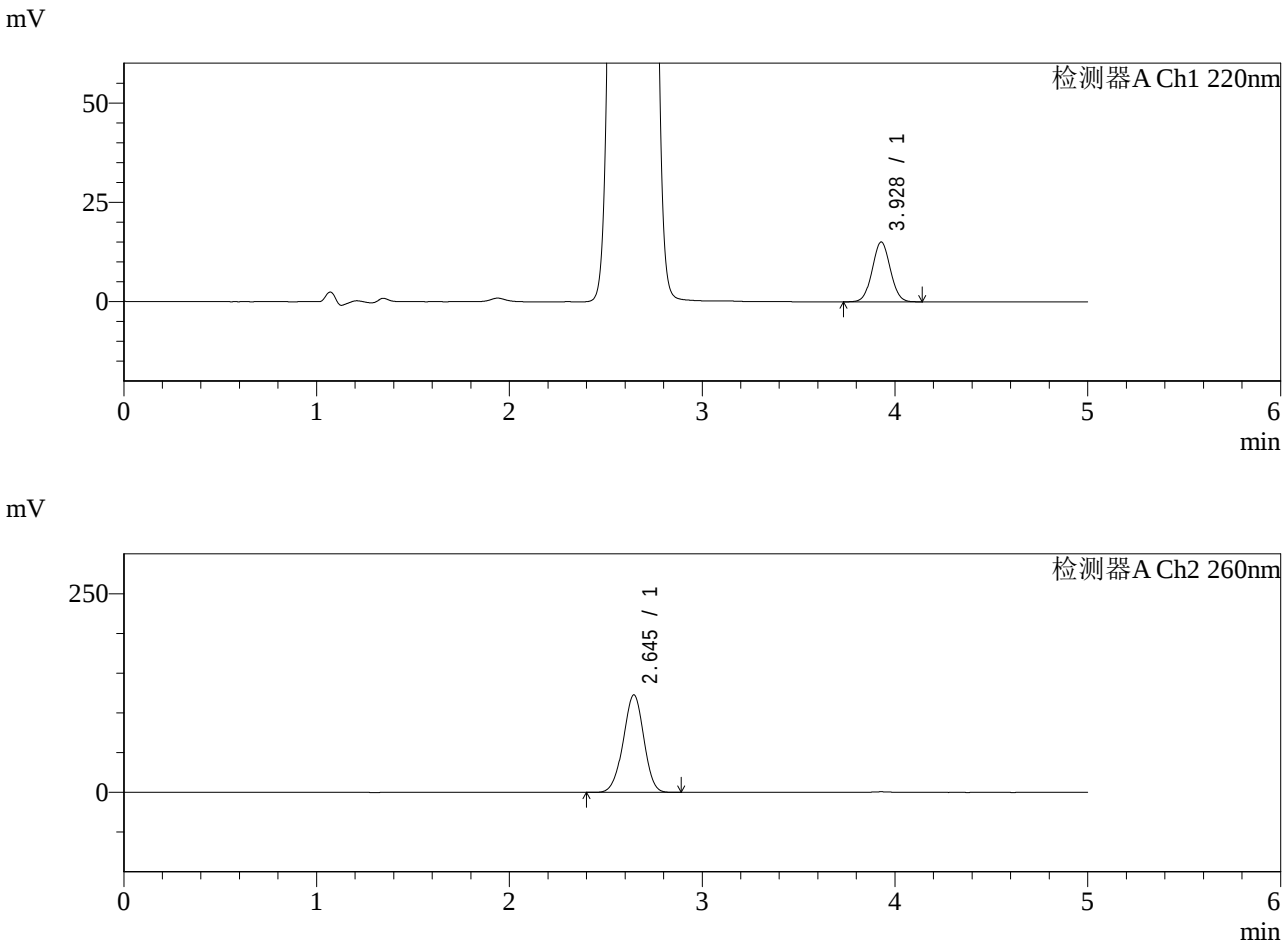
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-414-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-600min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 06:33:14
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	98106	100.000	15056	8359	1.038	--
总计		98106	100.000	15056			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	910373	100.000	122811	2928	0.972	--
总计		910373	100.000	122811			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5
供试品溶液-1



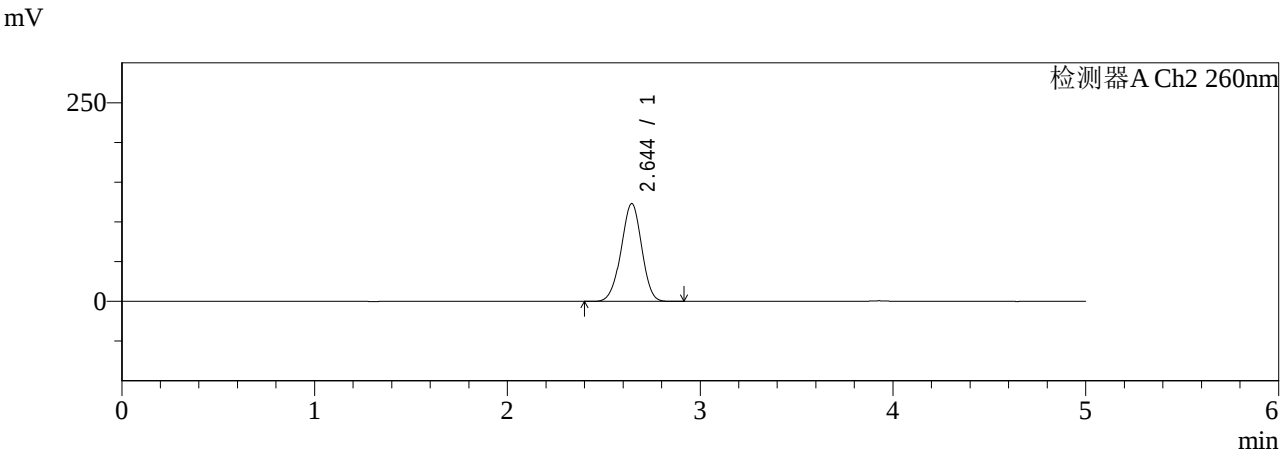
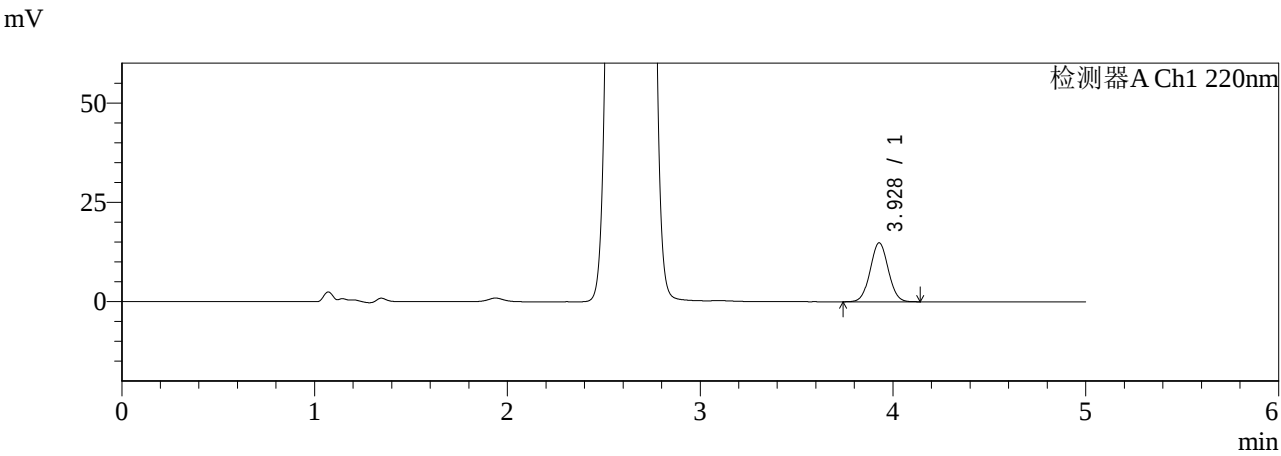
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-415-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-600min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 06:38:36
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	96709	100.000	14832	8376	1.038	--
总计		96709	100.000	14832			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	912017	100.000	122986	2921	0.974	--
总计		912017	100.000	122986			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6
供试品溶液-1



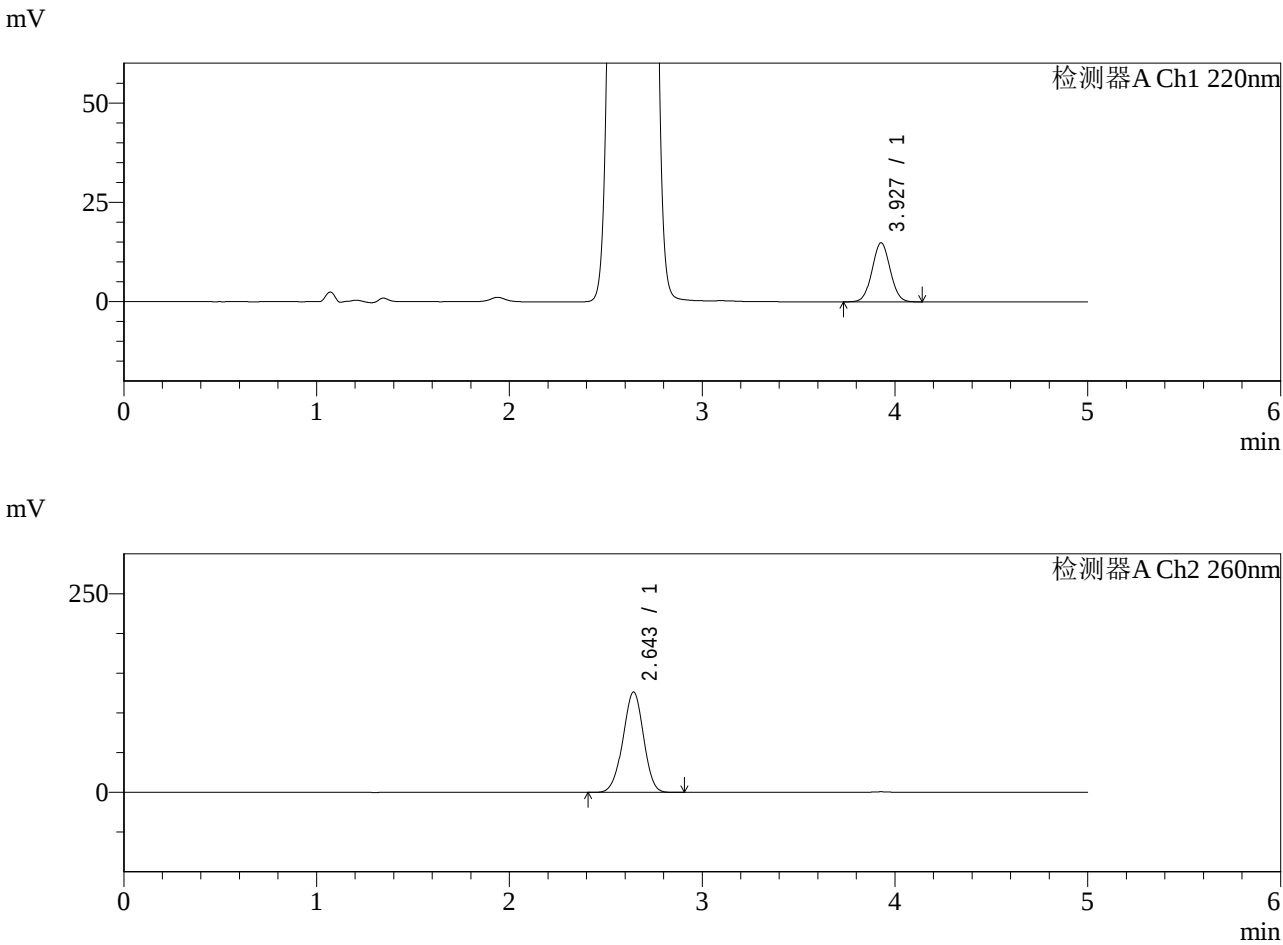
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-416-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-720min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 06:44:00
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.927	96778	100.000	14850	8358	1.038	--
总计		96778	100.000	14850			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	937647	100.000	126089	2910	0.975	--
总计		937647	100.000	126089			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1
供试品溶液-1



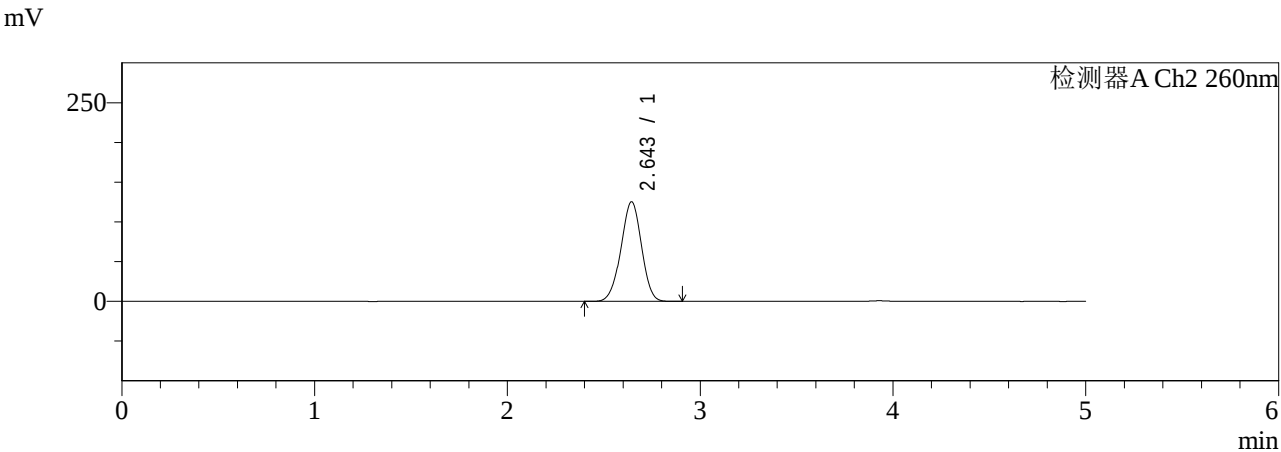
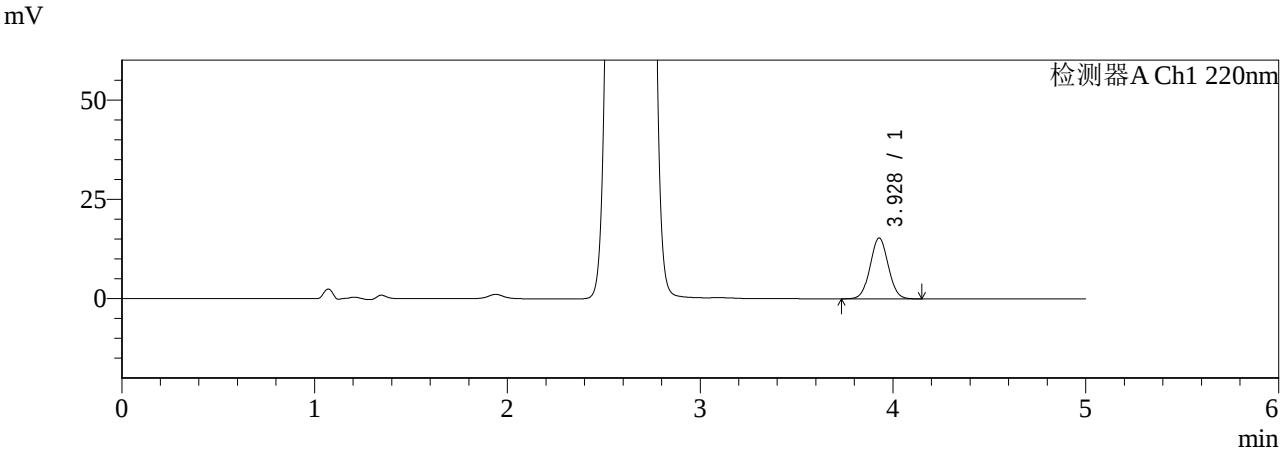
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-417-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-720min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 06:49:23
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	99962	100.000	15303	8351	1.038	--
总计		99962	100.000	15303			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	929866	100.000	125146	2914	0.975	--
总计		929866	100.000	125146			

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-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片2
供试品溶液-1



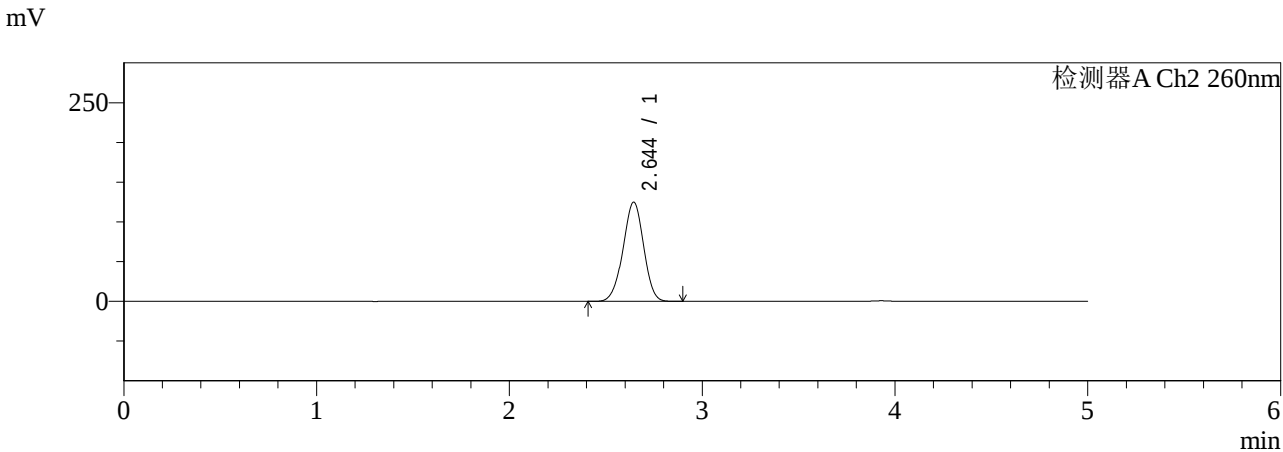
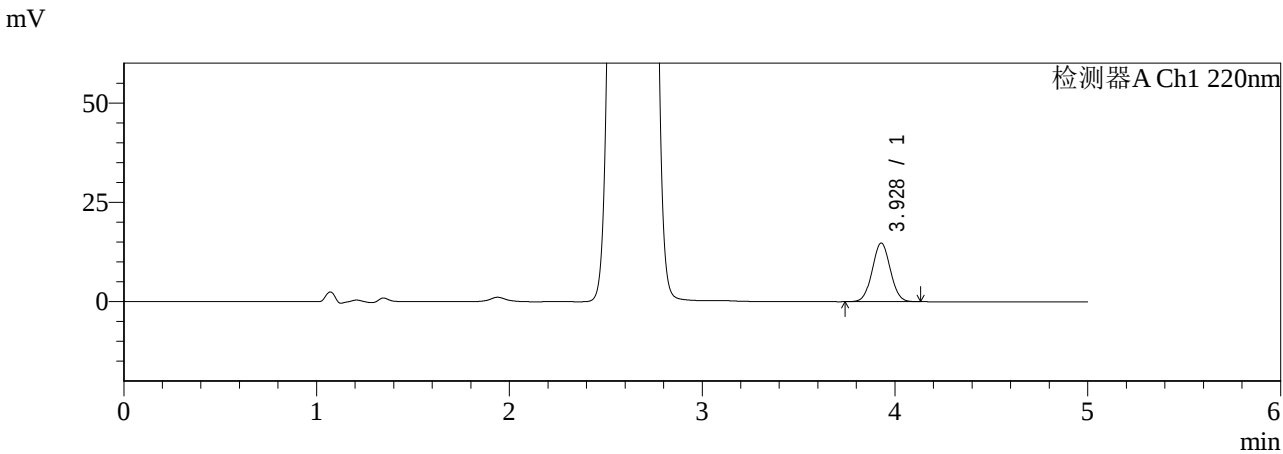
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-418-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-720min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 06:54:46
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	96179	100.000	14769	8380	1.039	--
总计		96179	100.000	14769			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	926841	100.000	124816	2916	0.974	--
总计		926841	100.000	124816			

图197 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3
供试品溶液-1



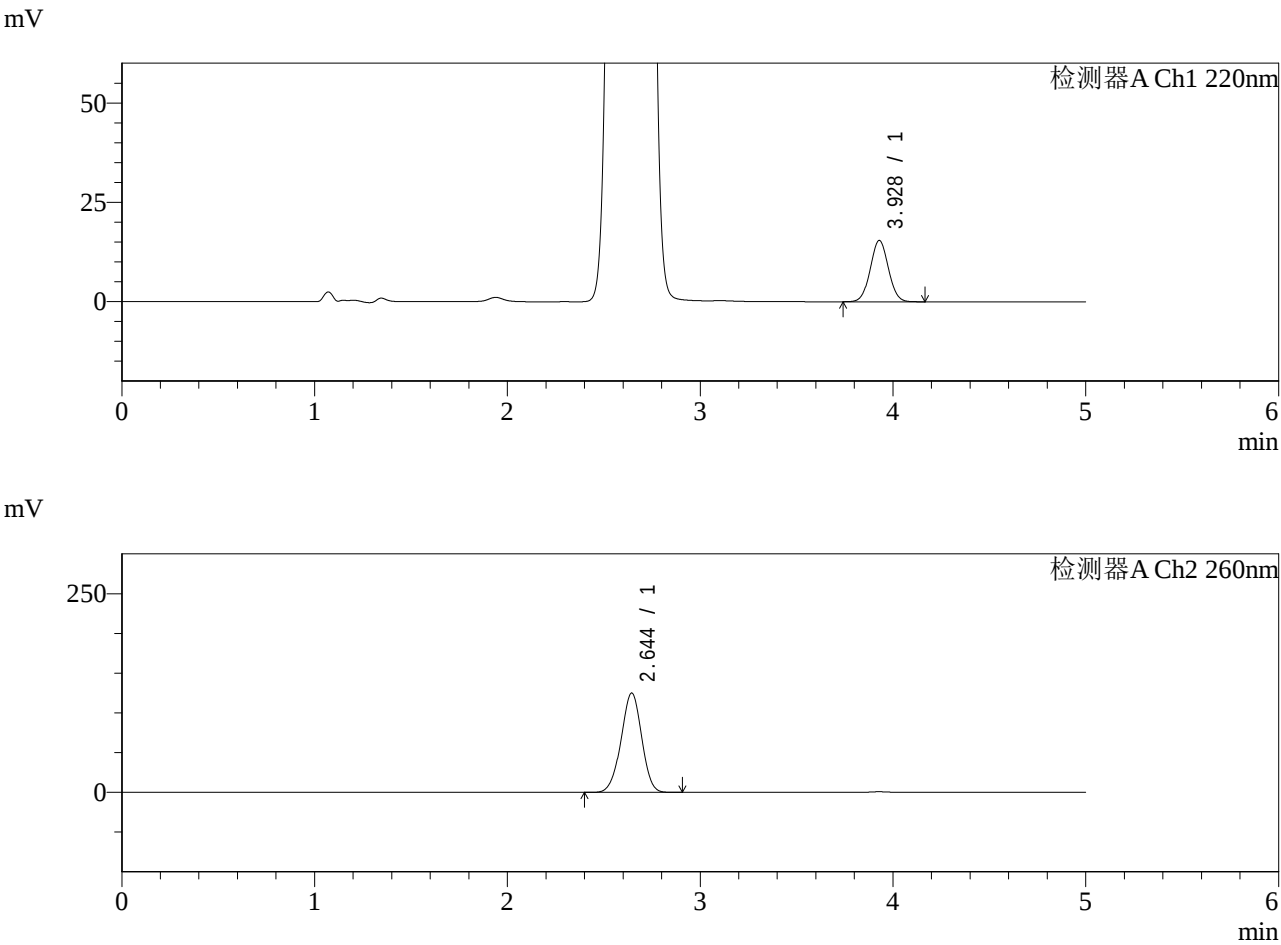
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-419-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-720min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 07:00:09
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	100855	100.000	15452	8349	1.037	--
总计		100855	100.000	15452			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	927874	100.000	124918	2913	0.973	--
总计		927874	100.000	124918			

图198 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4
供试品溶液-1



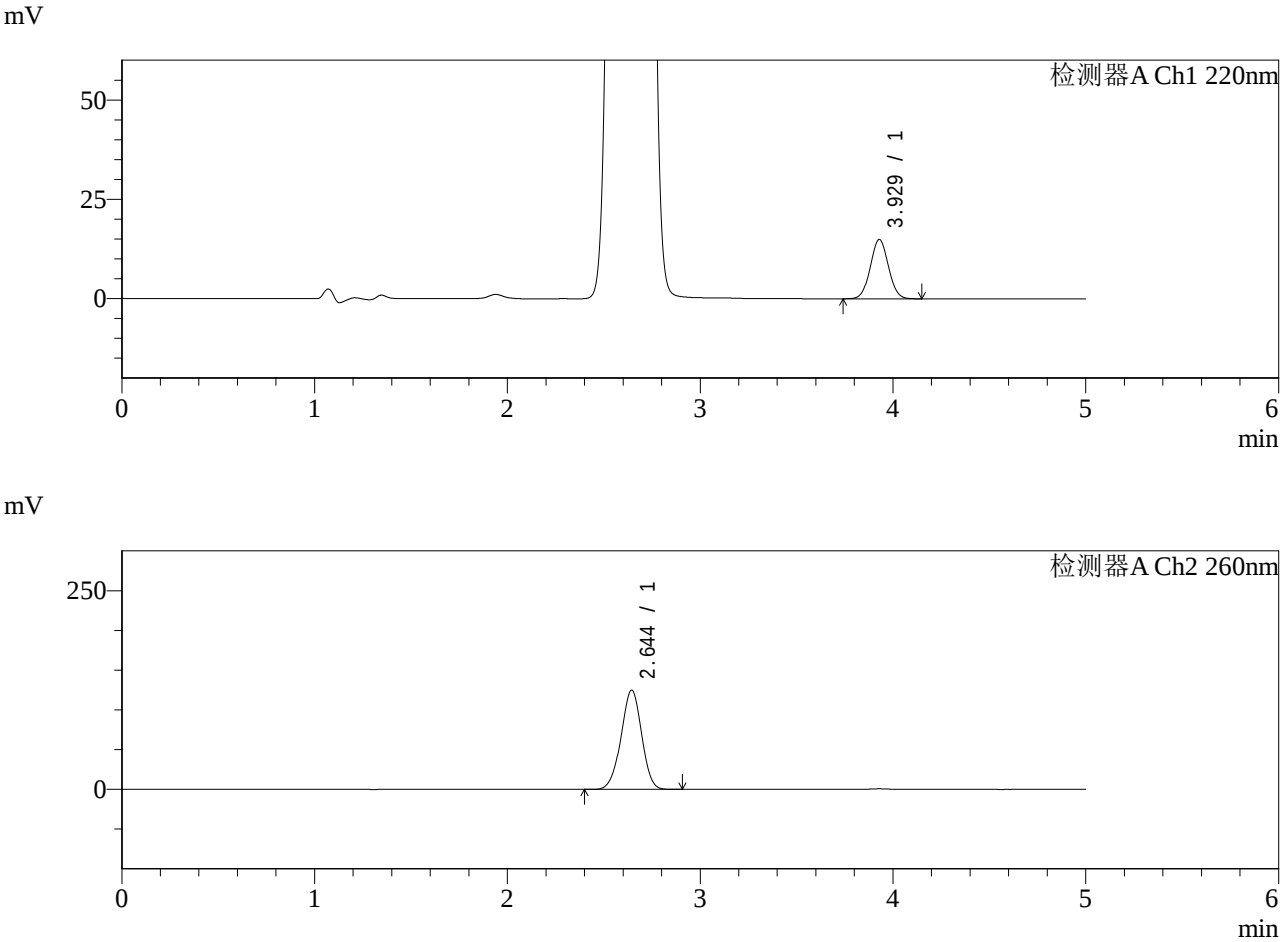
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-420-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-720min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 07:05:32
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	97309	100.000	14937	8357	1.039	--
总计		97309	100.000	14937			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	926927	100.000	124827	2917	0.974	--
总计		926927	100.000	124827			

图199 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5
供试品溶液-1



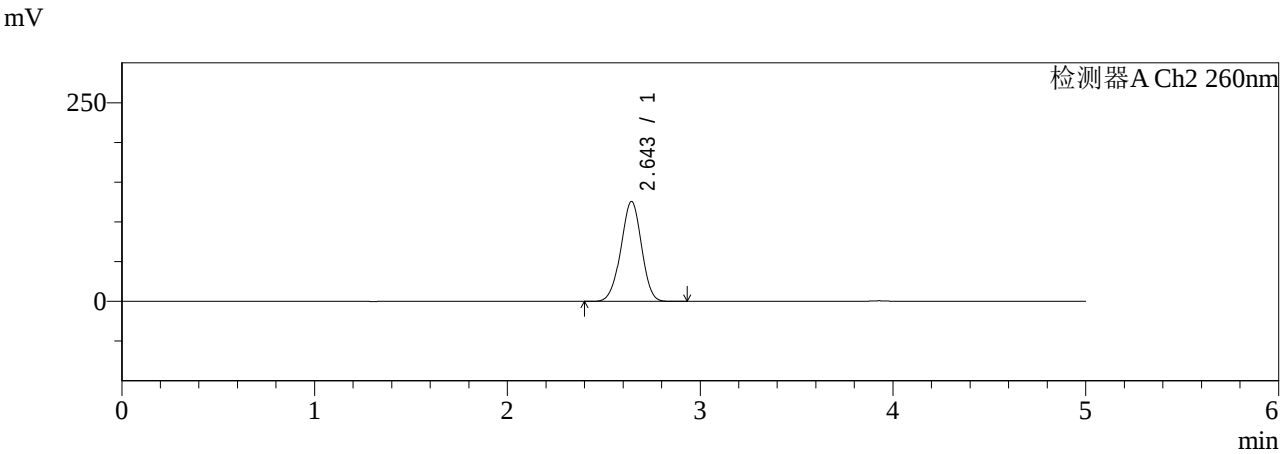
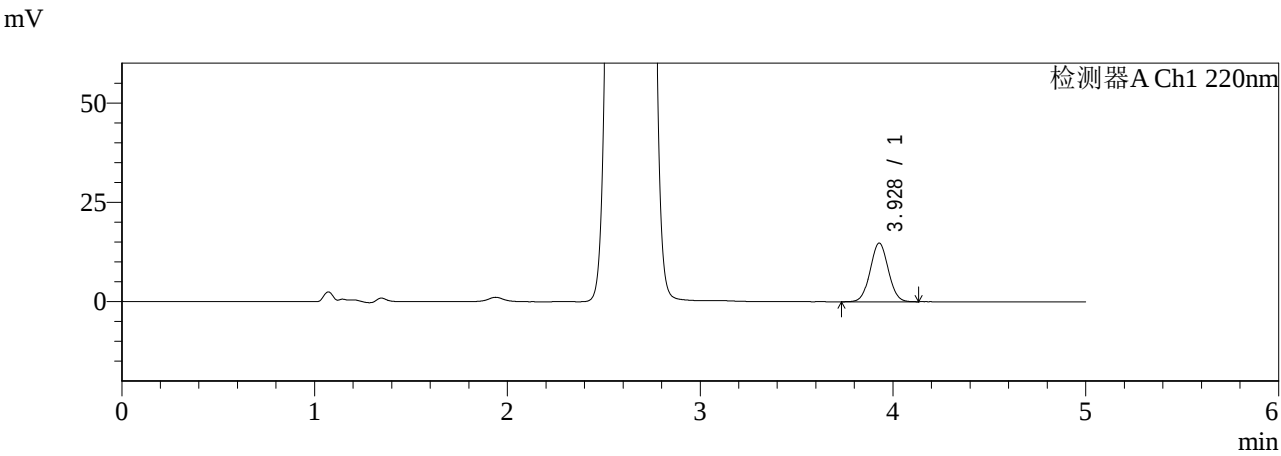
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-421-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-720min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 07:10:55
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	96319	100.000	14757	8351	1.038	--
总计		96319	100.000	14757			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	933953	100.000	125536	2909	0.975	--
总计		933953	100.000	125536			

图200 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6
供试品溶液-1



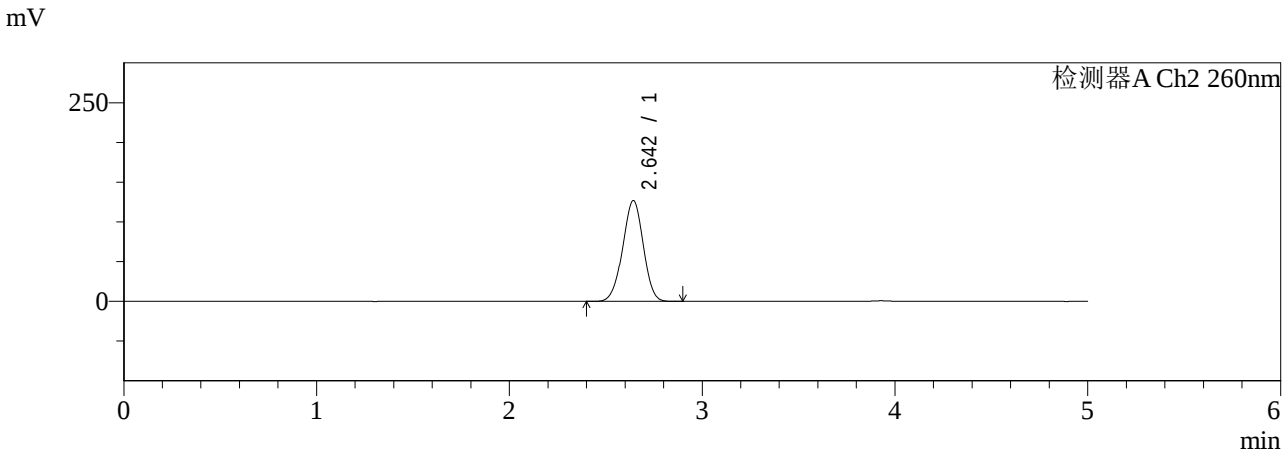
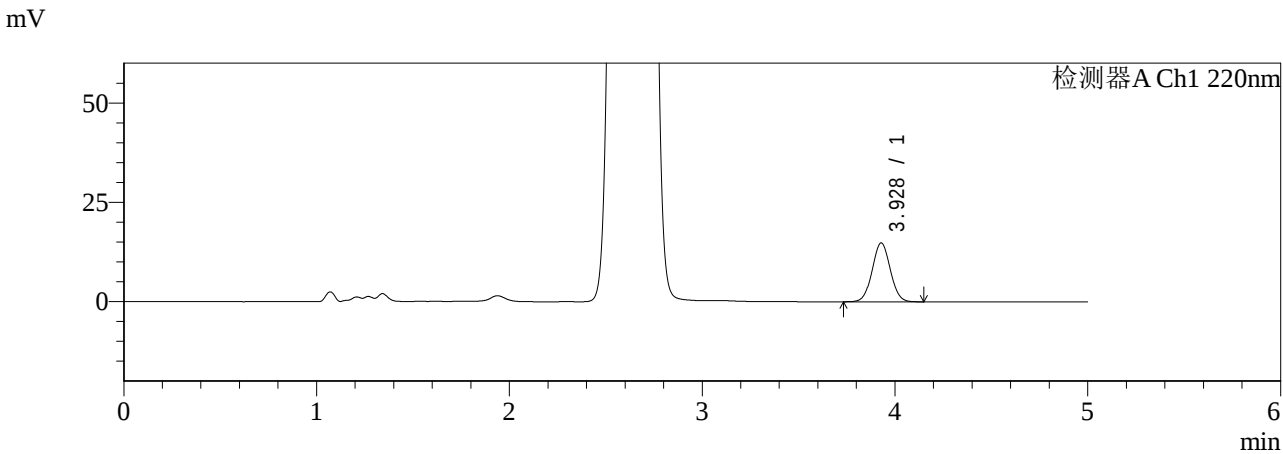
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-422-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-960min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 07:16:18
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	96492	100.000	14798	8364	1.038	--
总计		96492	100.000	14798			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	942207	100.000	126539	2899	0.977	--
总计		942207	100.000	126539			

图201 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片1
供试品溶液-1



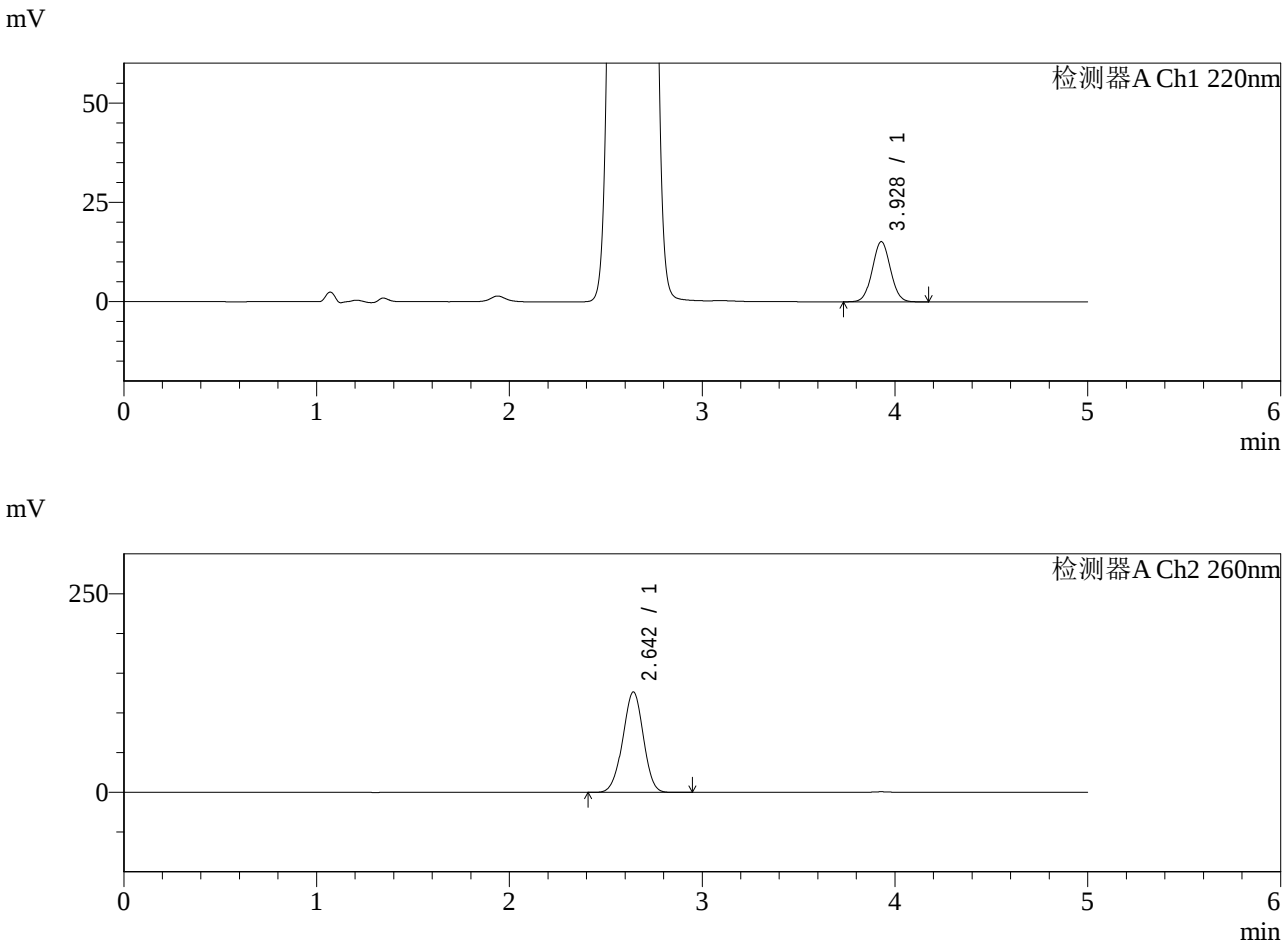
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-423-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-960min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 07:21:42
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	99048	100.000	15158	8342	1.040	--
总计		99048	100.000	15158			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	937747	100.000	126010	2908	0.977	--
总计		937747	100.000	126010			

图202 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片2
供试品溶液-1



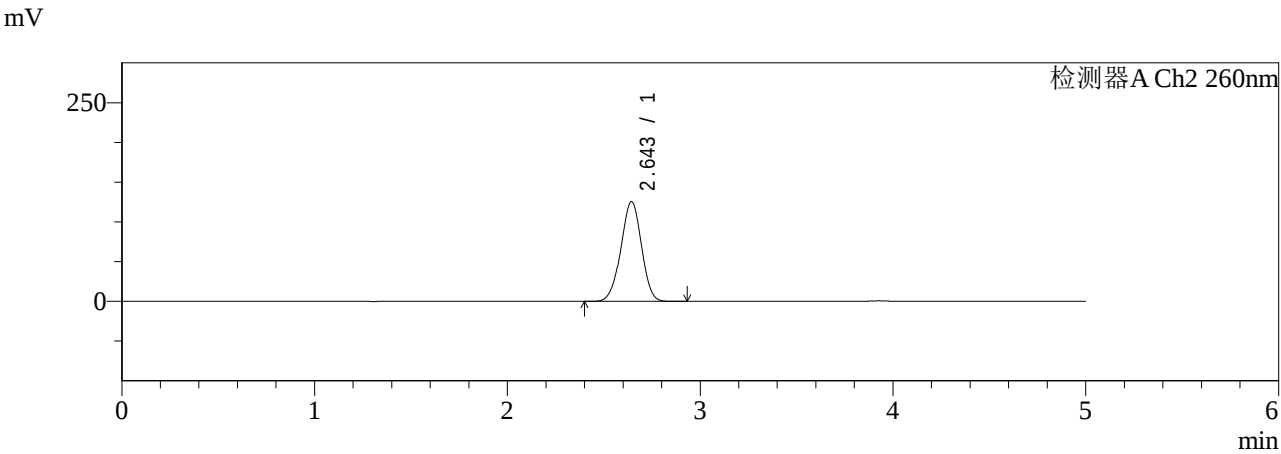
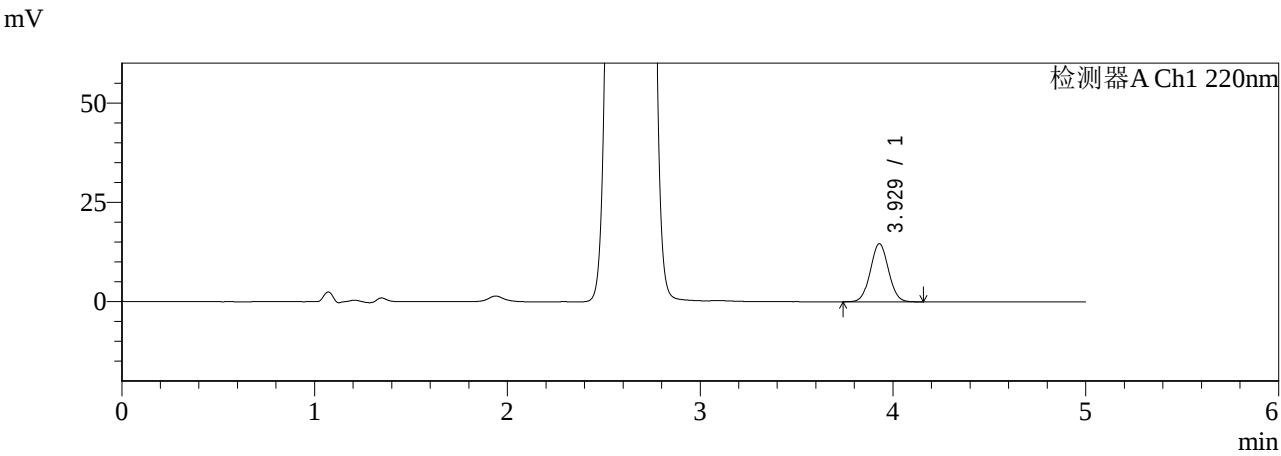
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-424-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-960min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 07:27:06
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	95378	100.000	14621	8347	1.039	--
总计		95378	100.000	14621			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	933359	100.000	125469	2910	0.975	--
总计		933359	100.000	125469			

图203 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片3
供试品溶液-1



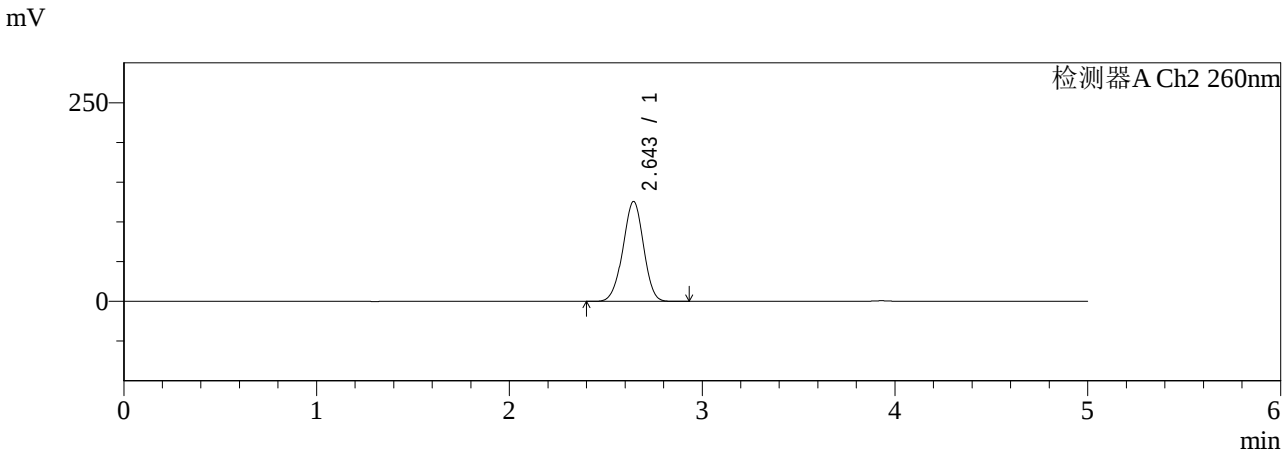
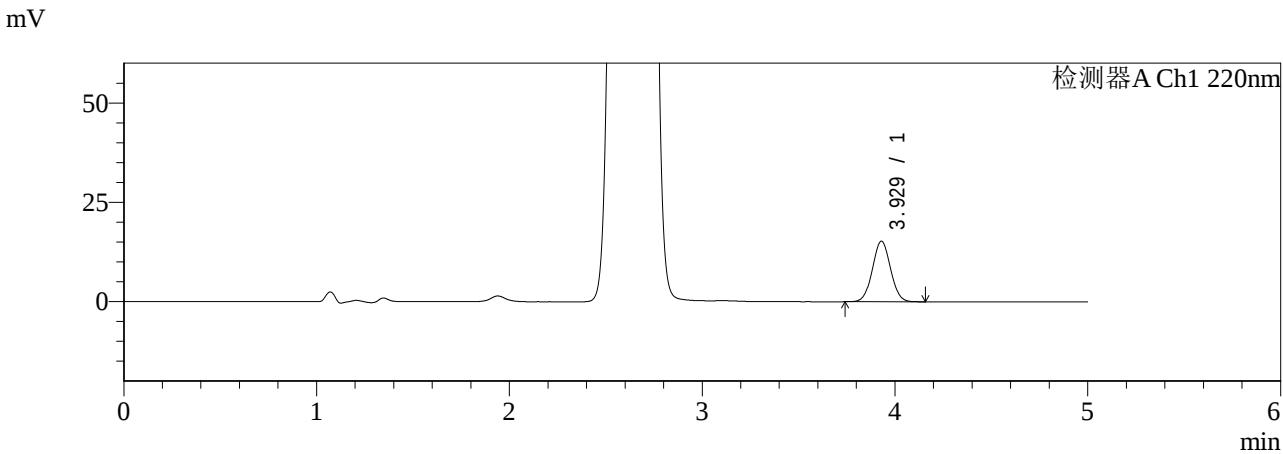
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-425-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-960min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 07:32:28
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	99449	100.000	15257	8360	1.040	--
总计		99449	100.000	15257			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	933305	100.000	125500	2911	0.975	--
总计		933305	100.000	125500			

图204 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片4
供试品溶液-1



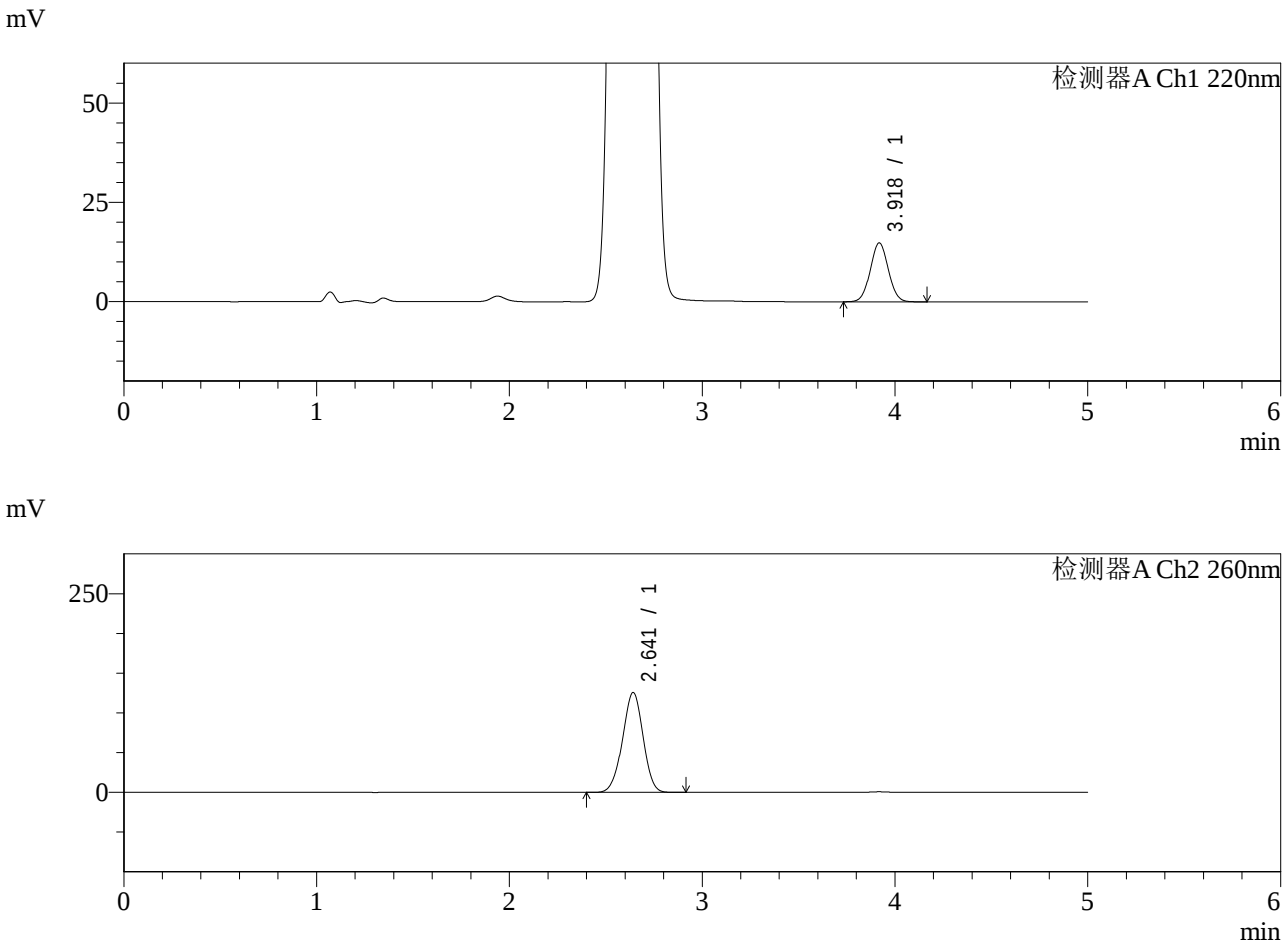
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-426-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-960min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 07:37:52
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	96676	100.000	14784	8339	1.040	--
总计		96676	100.000	14784			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	932287	100.000	125561	2913	0.975	--
总计		932287	100.000	125561			

图205 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片5
供试品溶液-1



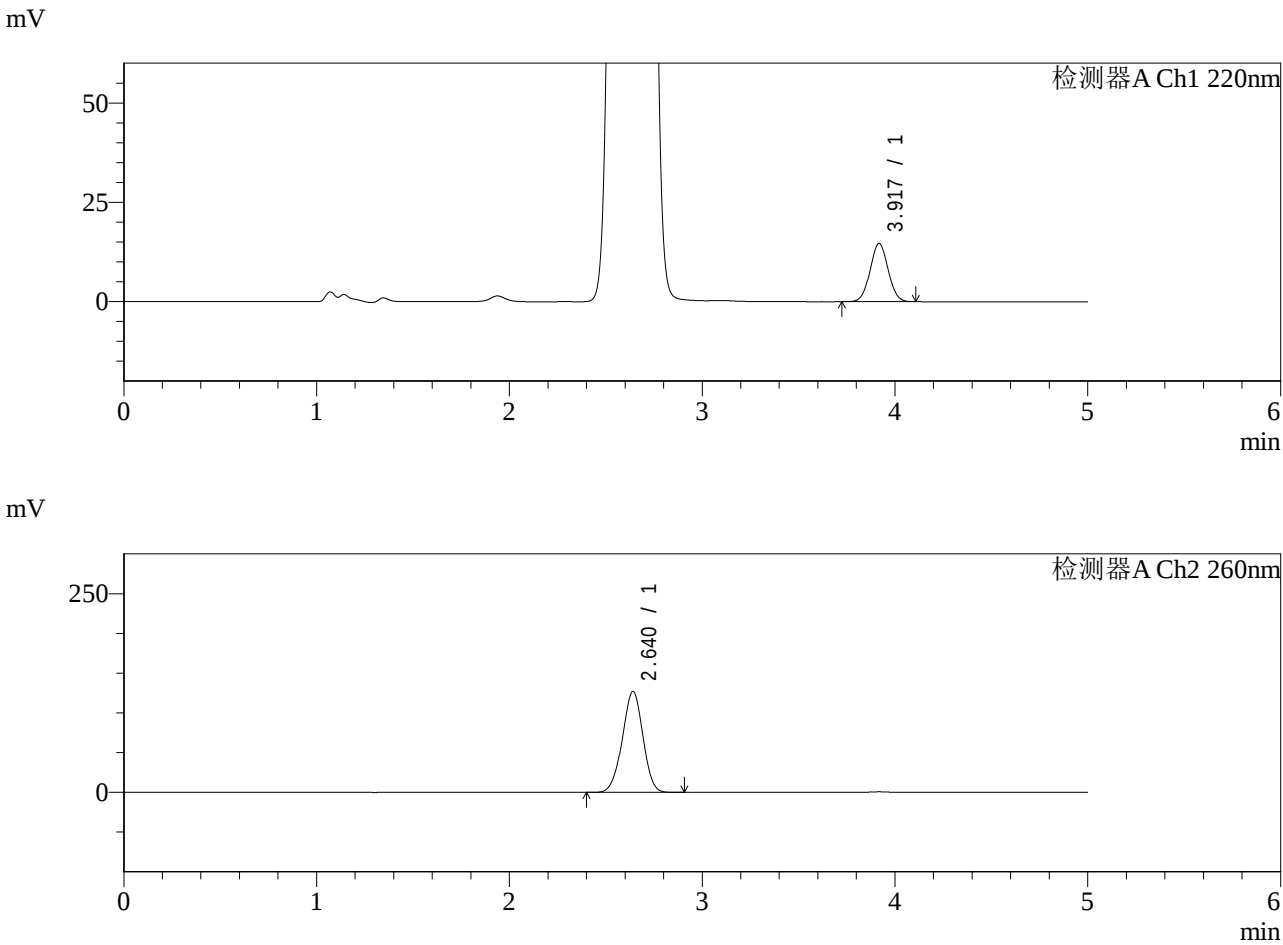
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-427-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-960min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 07:43:14
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	95266	100.000	14624	8359	1.040	--
总计		95266	100.000	14624			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	942209	100.000	126938	2905	0.976	--
总计		942209	100.000	126938			

图206 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-960min-片6
供试品溶液-1



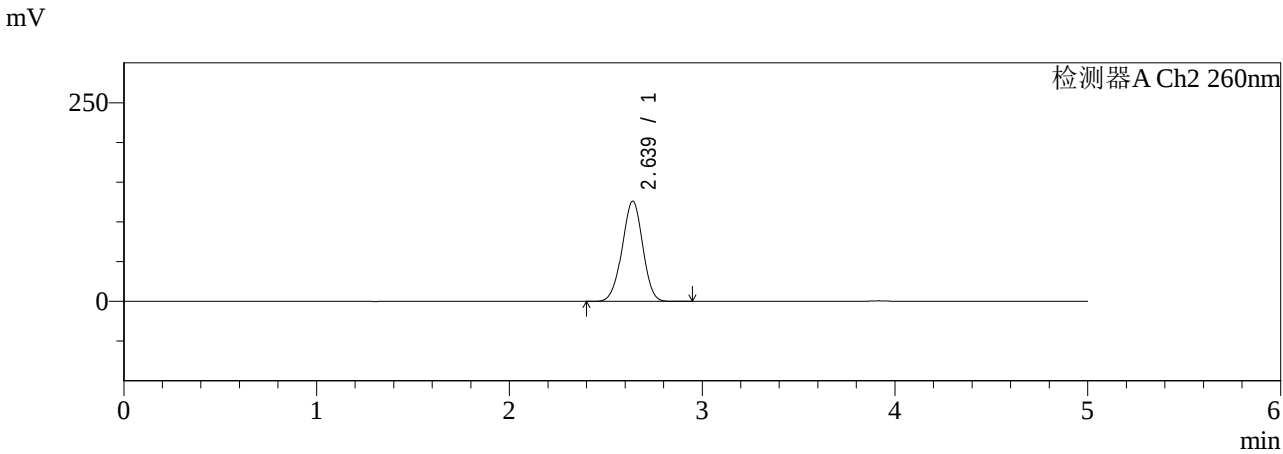
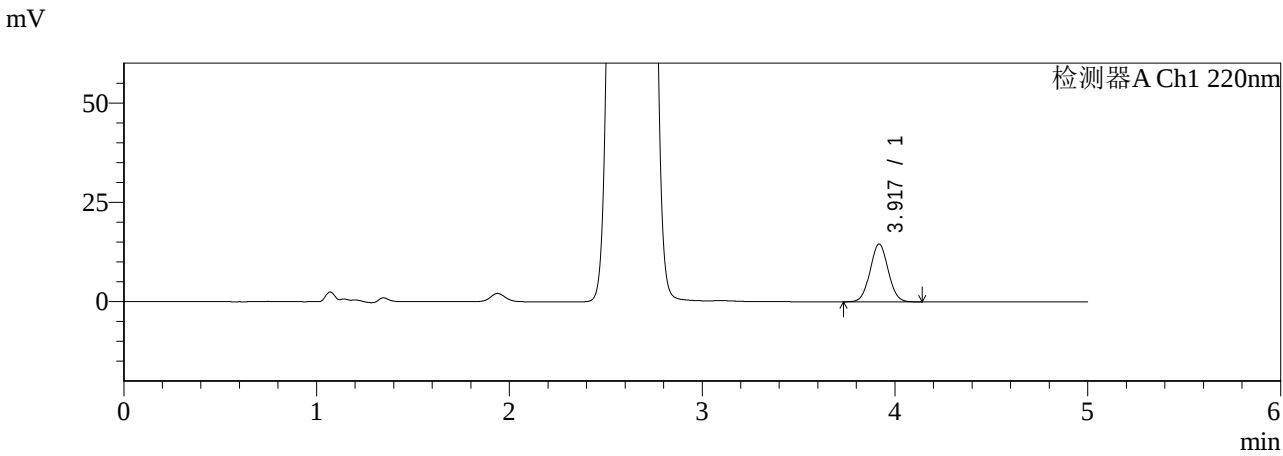
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-428-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-1440min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 07:48:38
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	94682	100.000	14503	8331	1.040	--
总计		94682	100.000	14503			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	935256	100.000	126280	2906	0.979	--
总计		935256	100.000	126280			

图207 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片1
供试品溶液-1



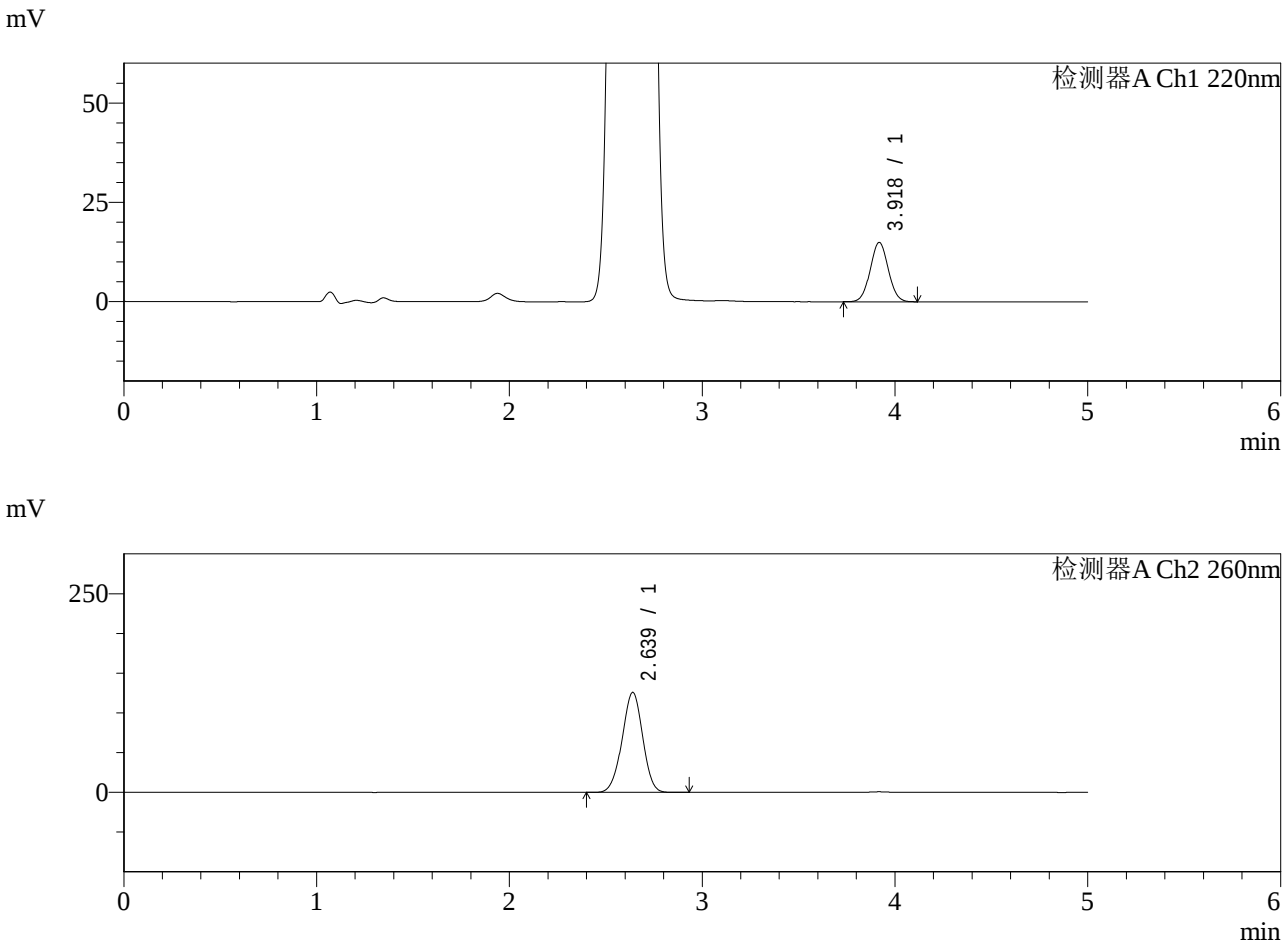
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-429-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-1440min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 07:54:02
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	97109	100.000	14884	8360	1.039	--
总计		97109	100.000	14884			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	931989	100.000	125895	2910	0.978	--
总计		931989	100.000	125895			

图208 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片2
供试品溶液-1



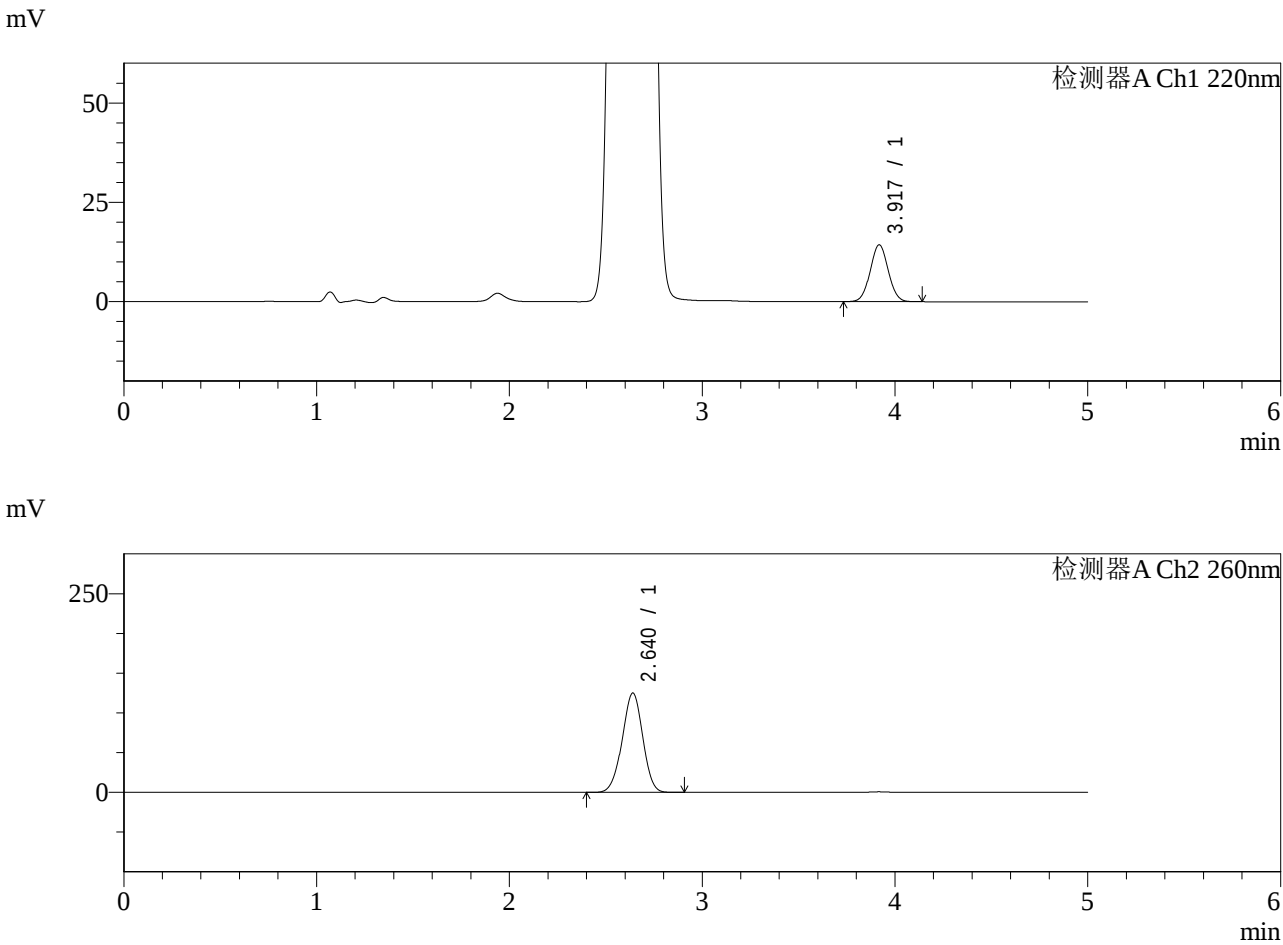
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-430-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-1440min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 07:59:25
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	93226	100.000	14264	8342	1.039	--
总计		93226	100.000	14264			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	925960	100.000	125043	2909	0.977	--
总计		925960	100.000	125043			

图209 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片3
供试品溶液-1



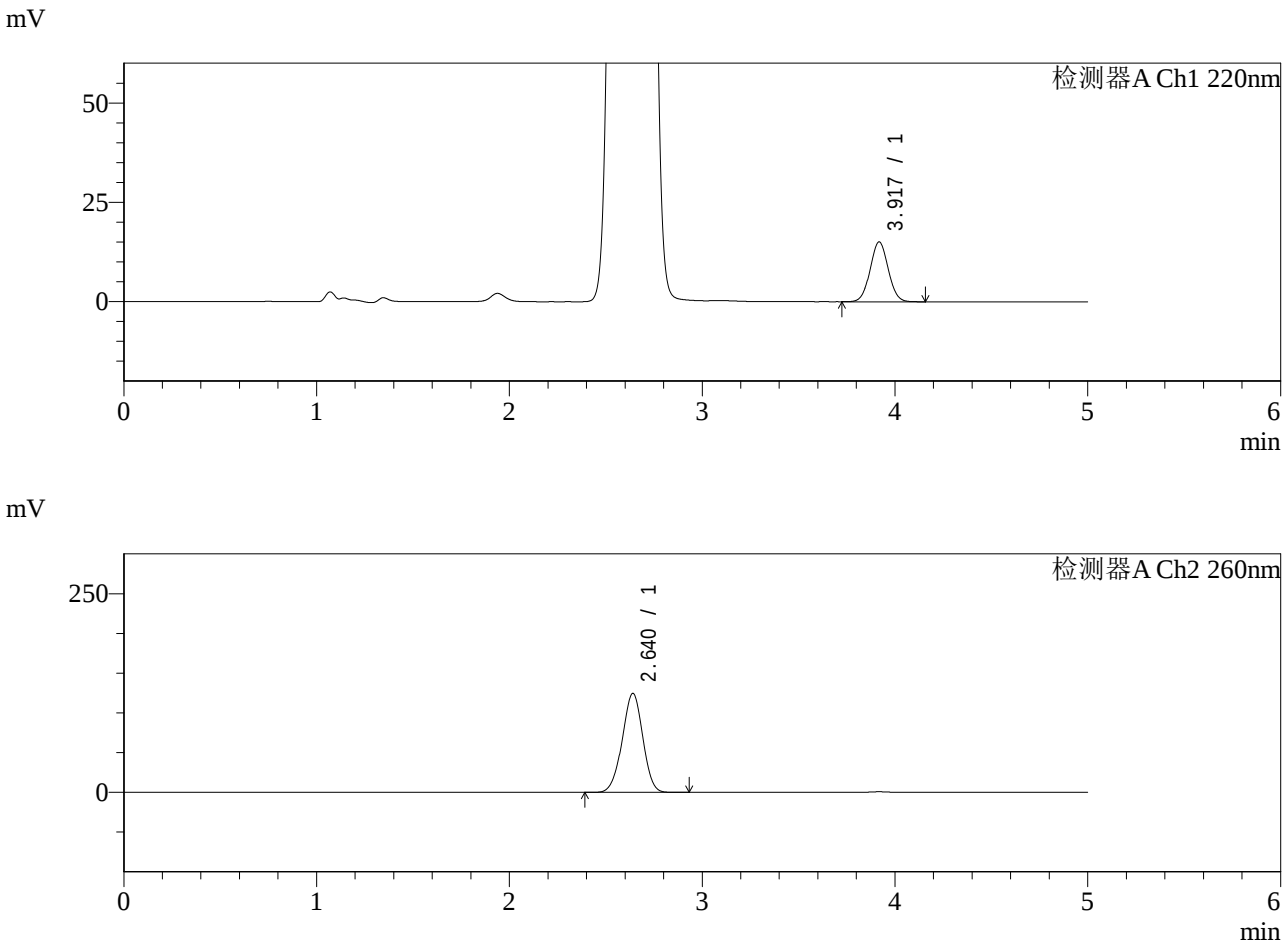
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-431-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-1440min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 08:04:49
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:26:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	98216	100.000	15012	8320	1.040	--
总计		98216	100.000	15012			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	923534	100.000	124651	2909	0.976	--
总计		923534	100.000	124651			

图210 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片4
供试品溶液-1



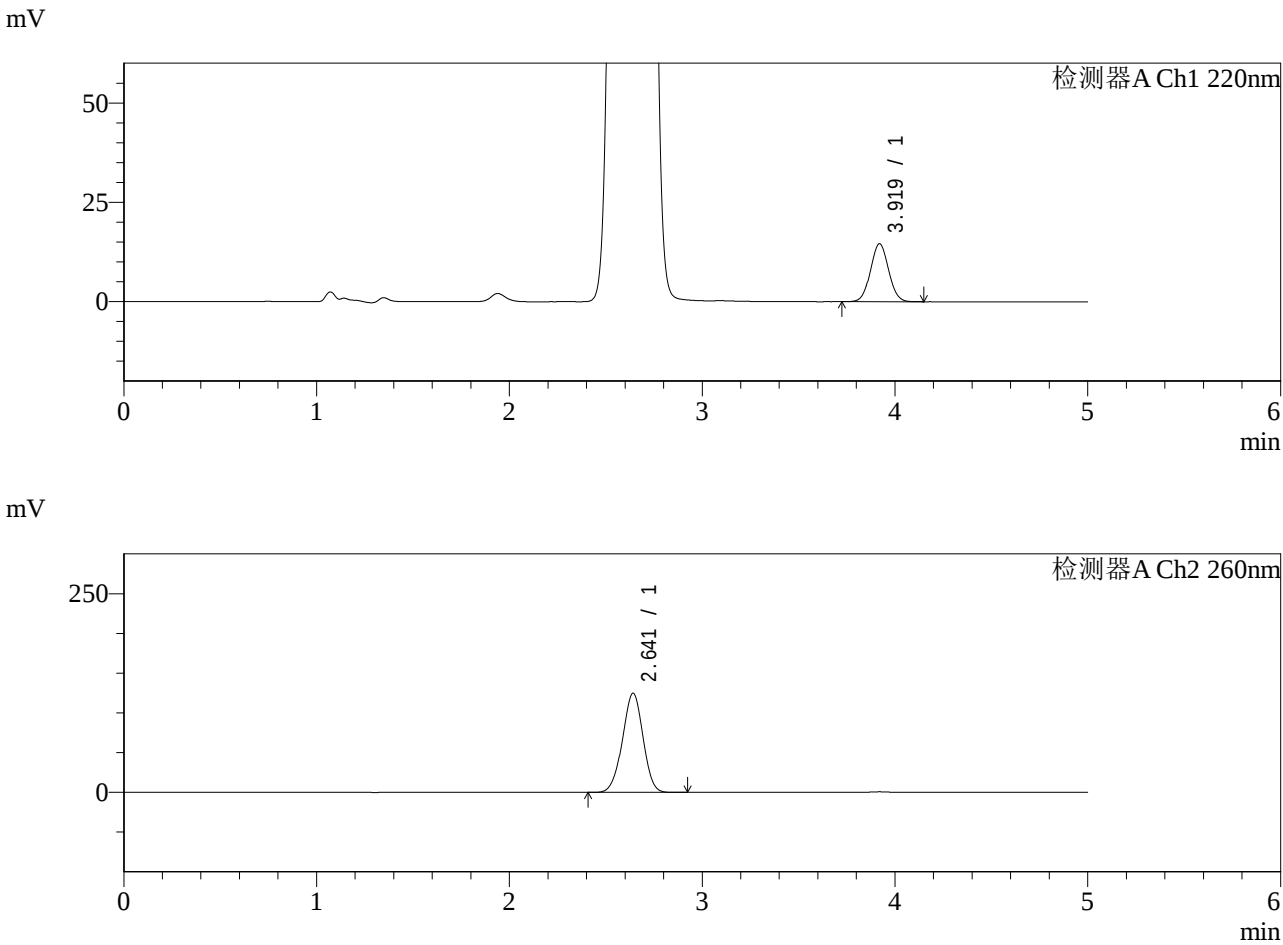
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-432-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-1440min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 08:10:12
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:27:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	95095	100.000	14579	8336	1.041	--
总计		95095	100.000	14579			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	924882	100.000	124715	2912	0.976	--
总计		924882	100.000	124715			

图211 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片5
供试品溶液-1



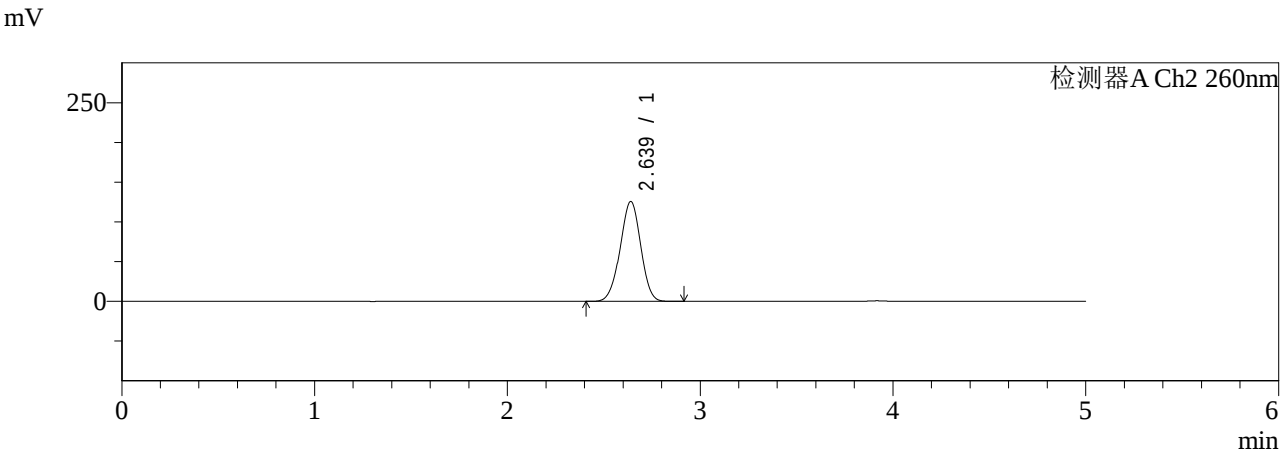
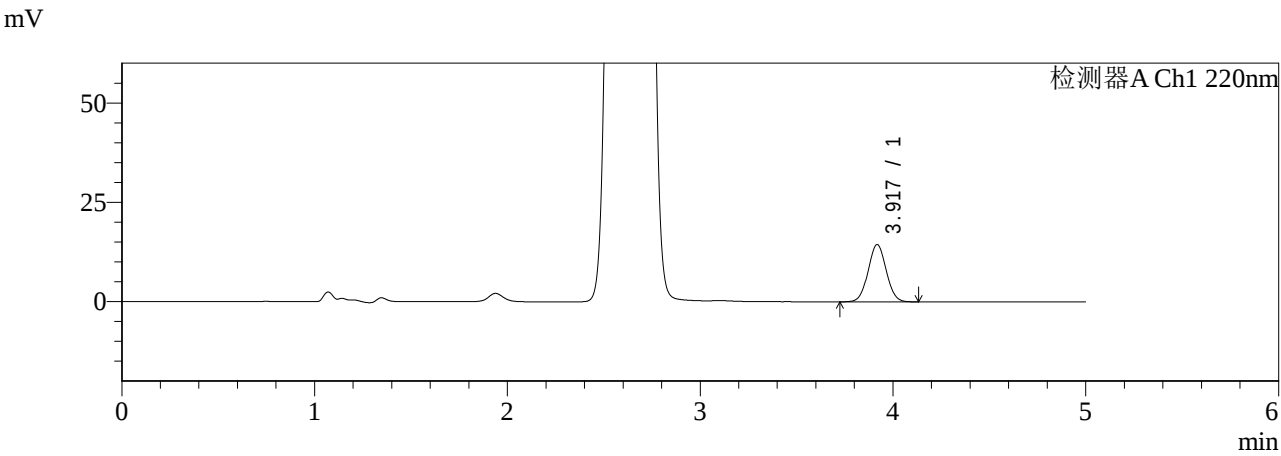
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-433-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-1440min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 08:15:35
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:27:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	93885	100.000	14362	8320	1.038	--
总计		93885	100.000	14362			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	932731	100.000	125829	2901	0.977	--
总计		932731	100.000	125829			

图212 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-1440min-片6
供试品溶液-1



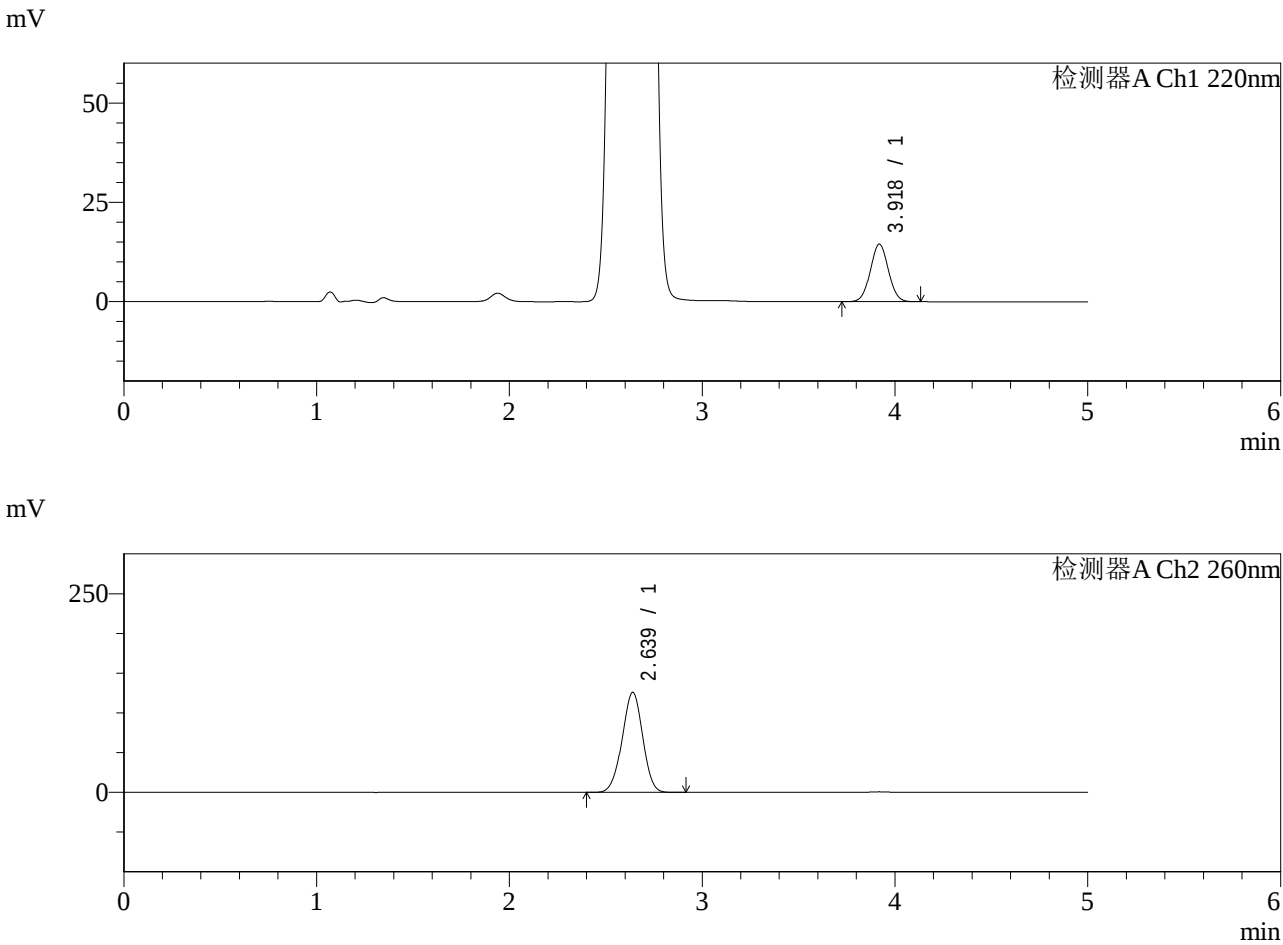
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-434-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 08:20:59
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:27:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	94397	100.000	14447	8322	1.038	--
总计		94397	100.000	14447			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	932935	100.000	125932	2904	0.979	--
总计		932935	100.000	125932			

图213 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



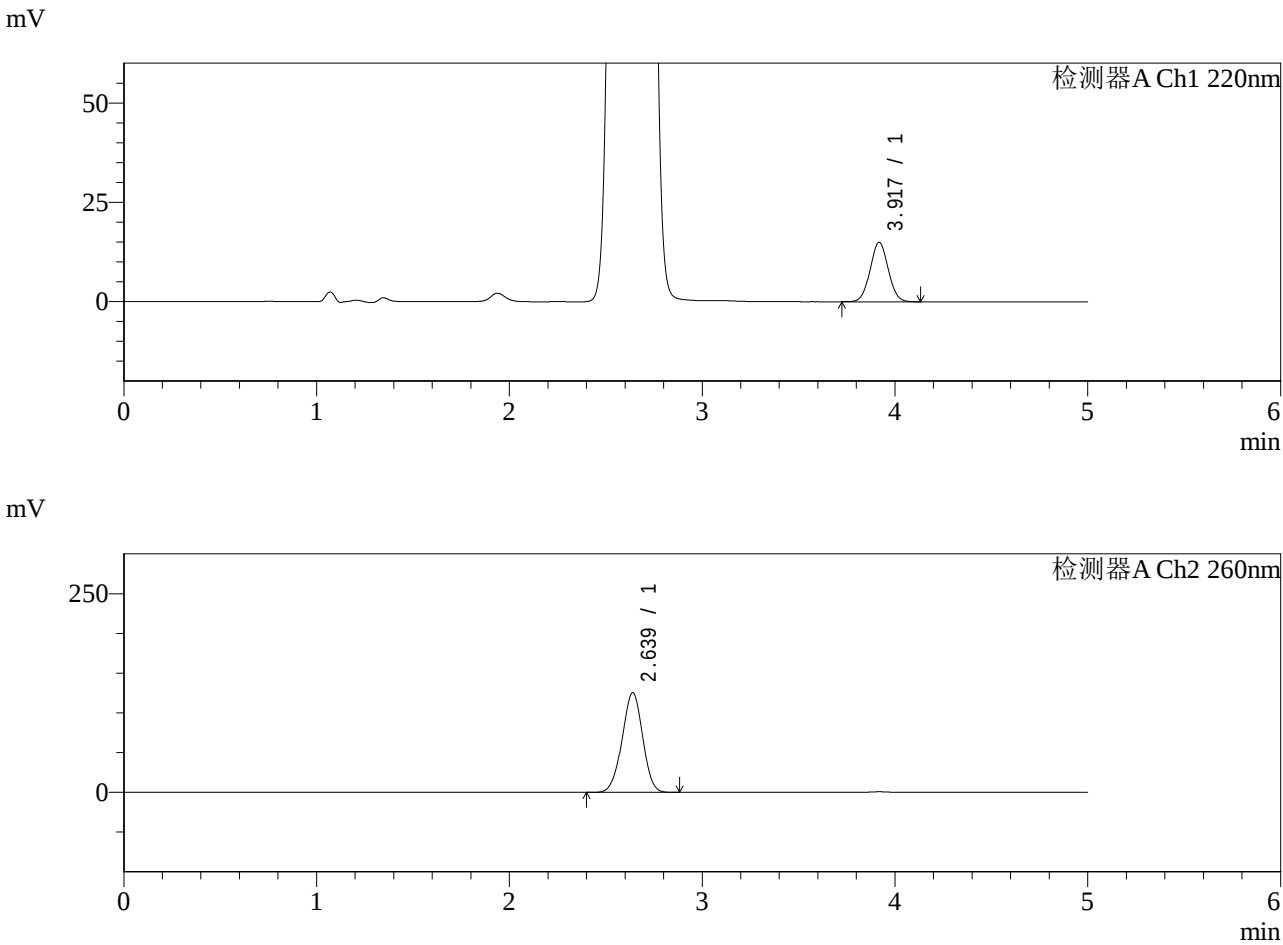
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-435-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 08:26:22
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:27:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	97569	100.000	14918	8310	1.041	--
总计		97569	100.000	14918			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	929730	100.000	125511	2904	0.978	--
总计		929730	100.000	125511			

图214 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



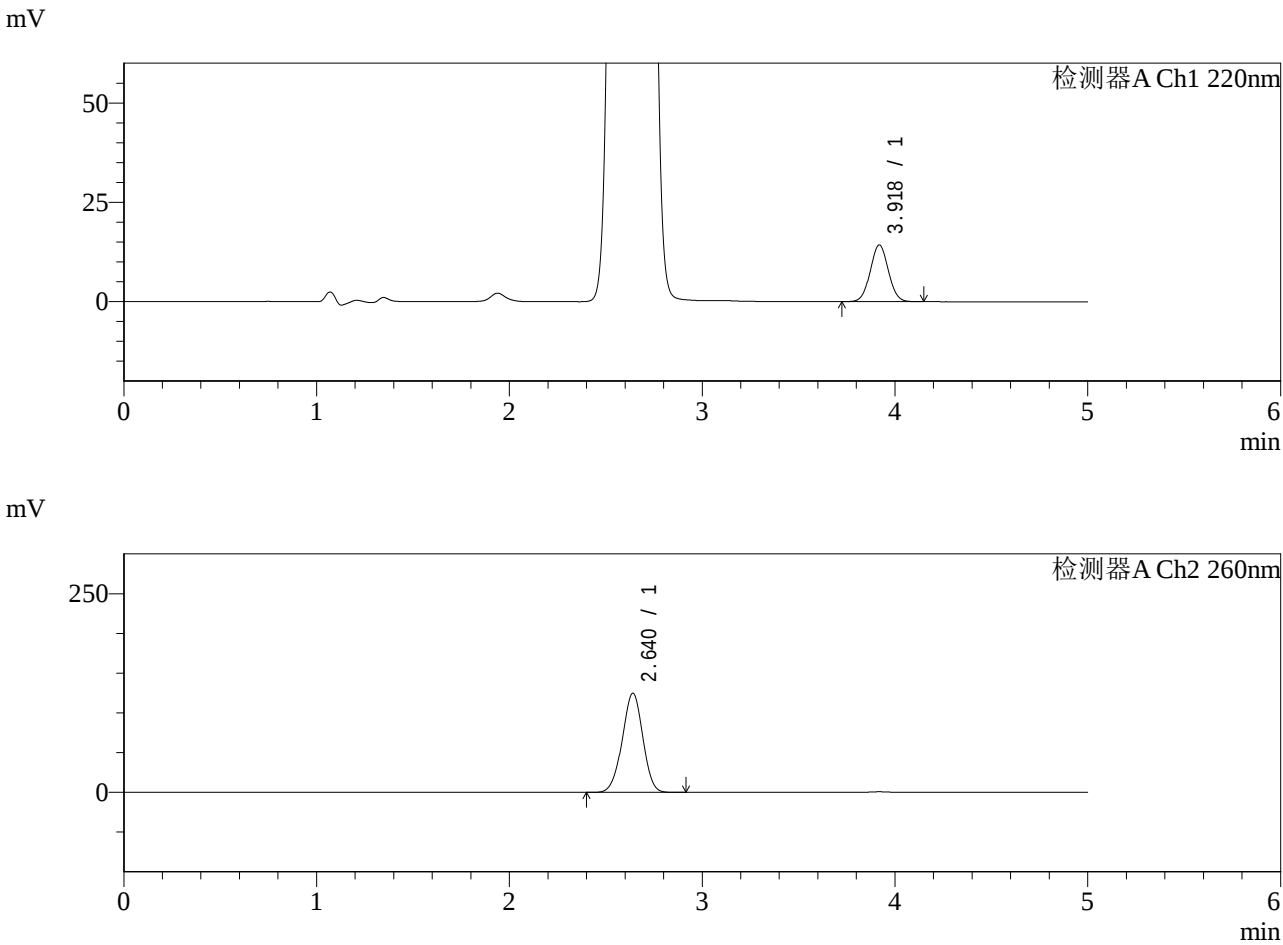
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-436-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 08:31:45
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:27:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	93115	100.000	14242	8324	1.039	--
总计		93115	100.000	14242			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	924569	100.000	124826	2911	0.977	--
总计		924569	100.000	124826			

图215 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



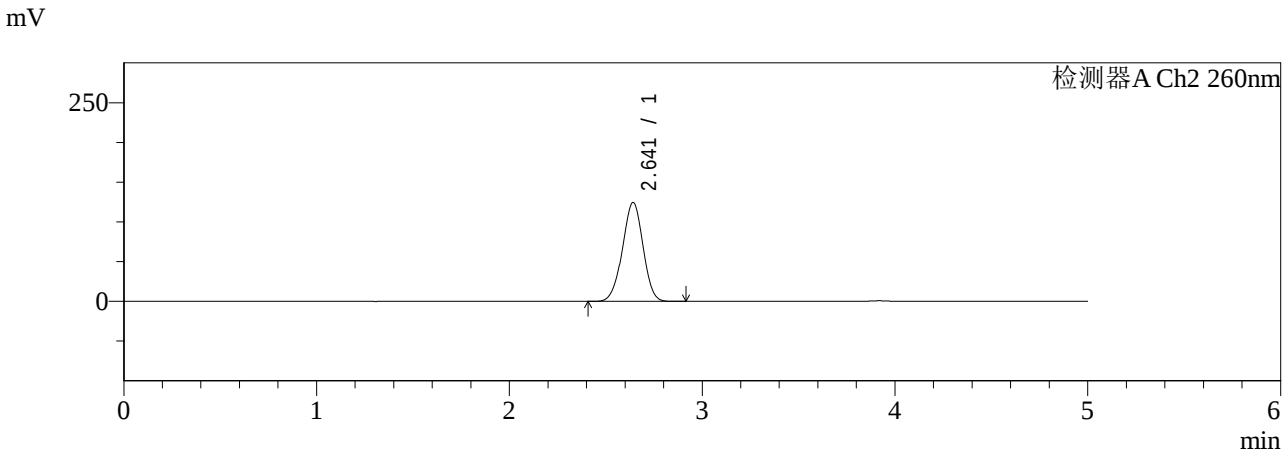
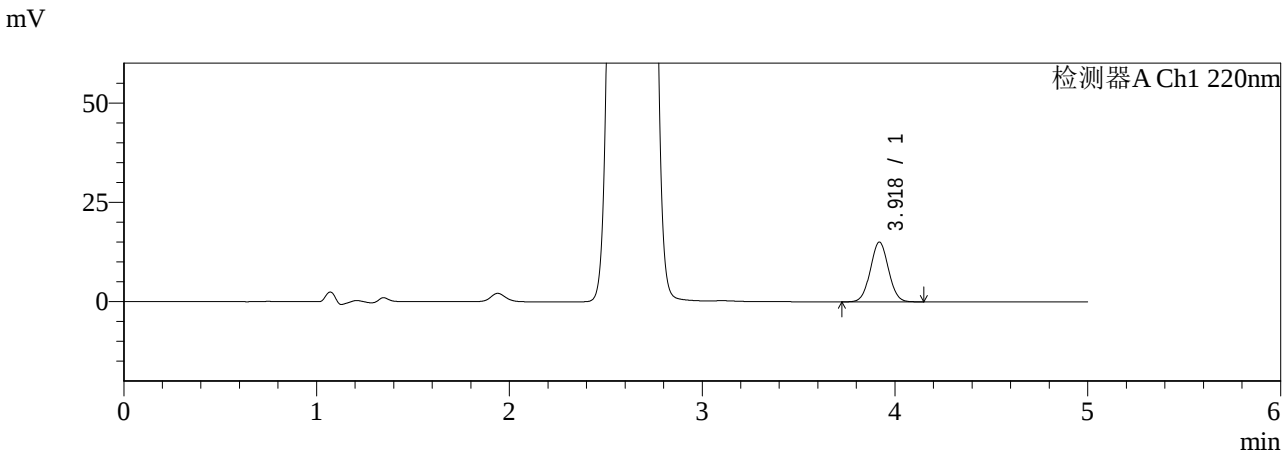
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-437-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-36
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 08:37:09
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:27:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	97916	100.000	15004	8338	1.042	--
总计		97916	100.000	15004			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	923184	100.000	124422	2908	0.976	--
总计		923184	100.000	124422			

图216 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



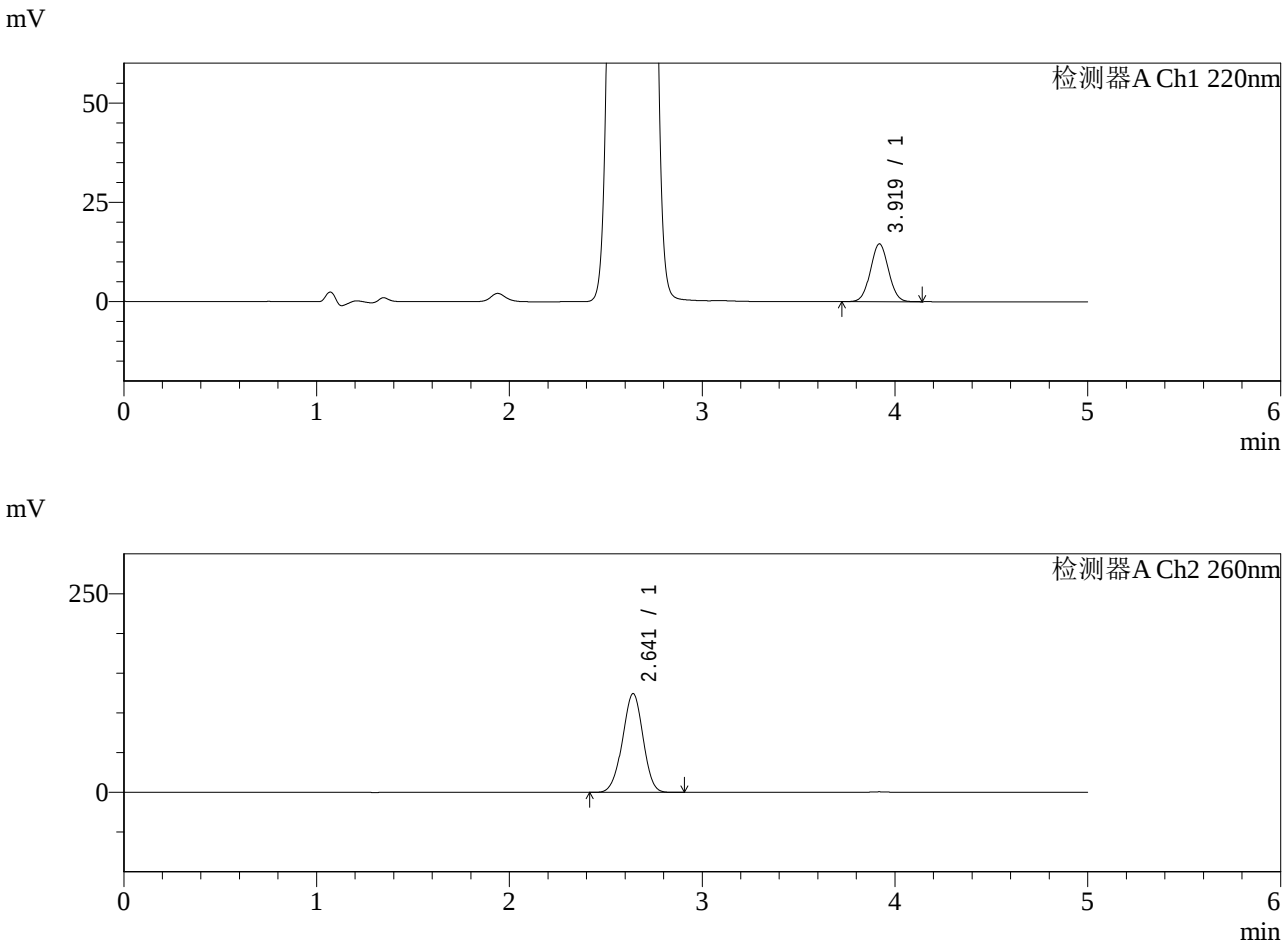
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-438-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-45
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 08:42:32
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:27:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	94776	100.000	14527	8329	1.039	--
总计		94776	100.000	14527			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	921205	100.000	124199	2908	0.976	--
总计		921205	100.000	124199			

图217 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



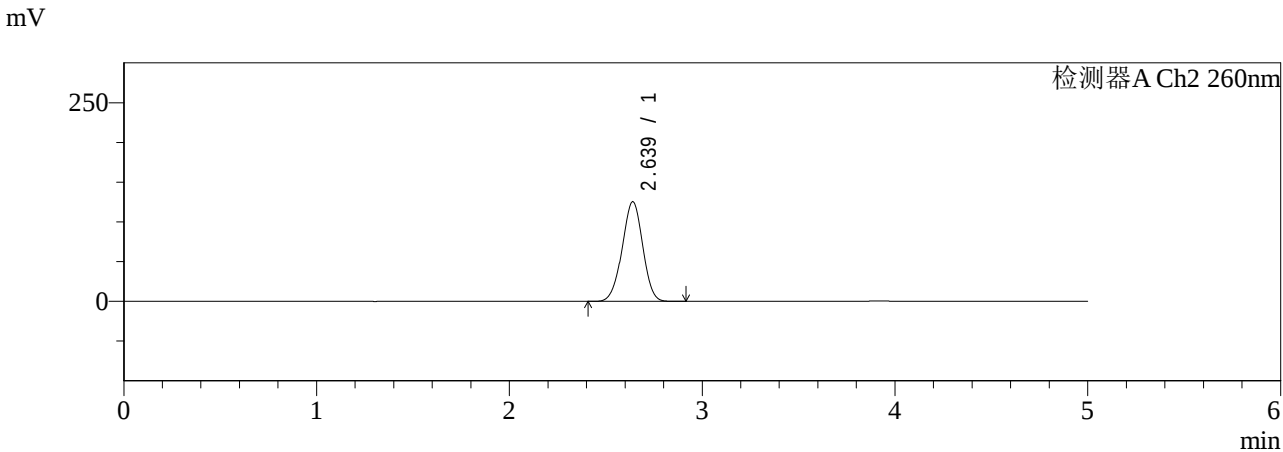
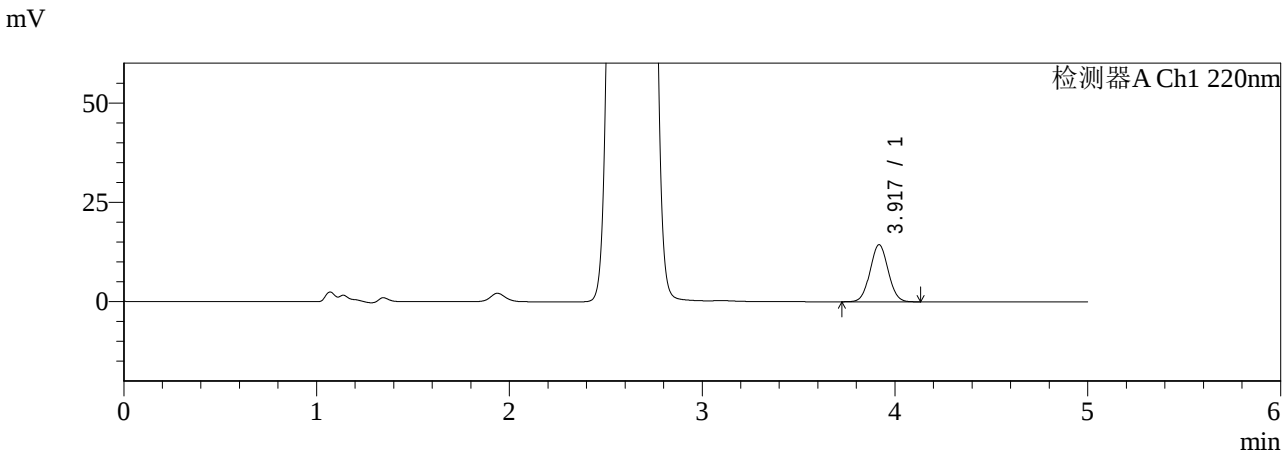
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-439-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 4-54
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 08:47:56
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:27:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	93428	100.000	14323	8318	1.040	--
总计		93428	100.000	14323			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	929820	100.000	125466	2902	0.978	--
总计		929820	100.000	125466			

图218 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



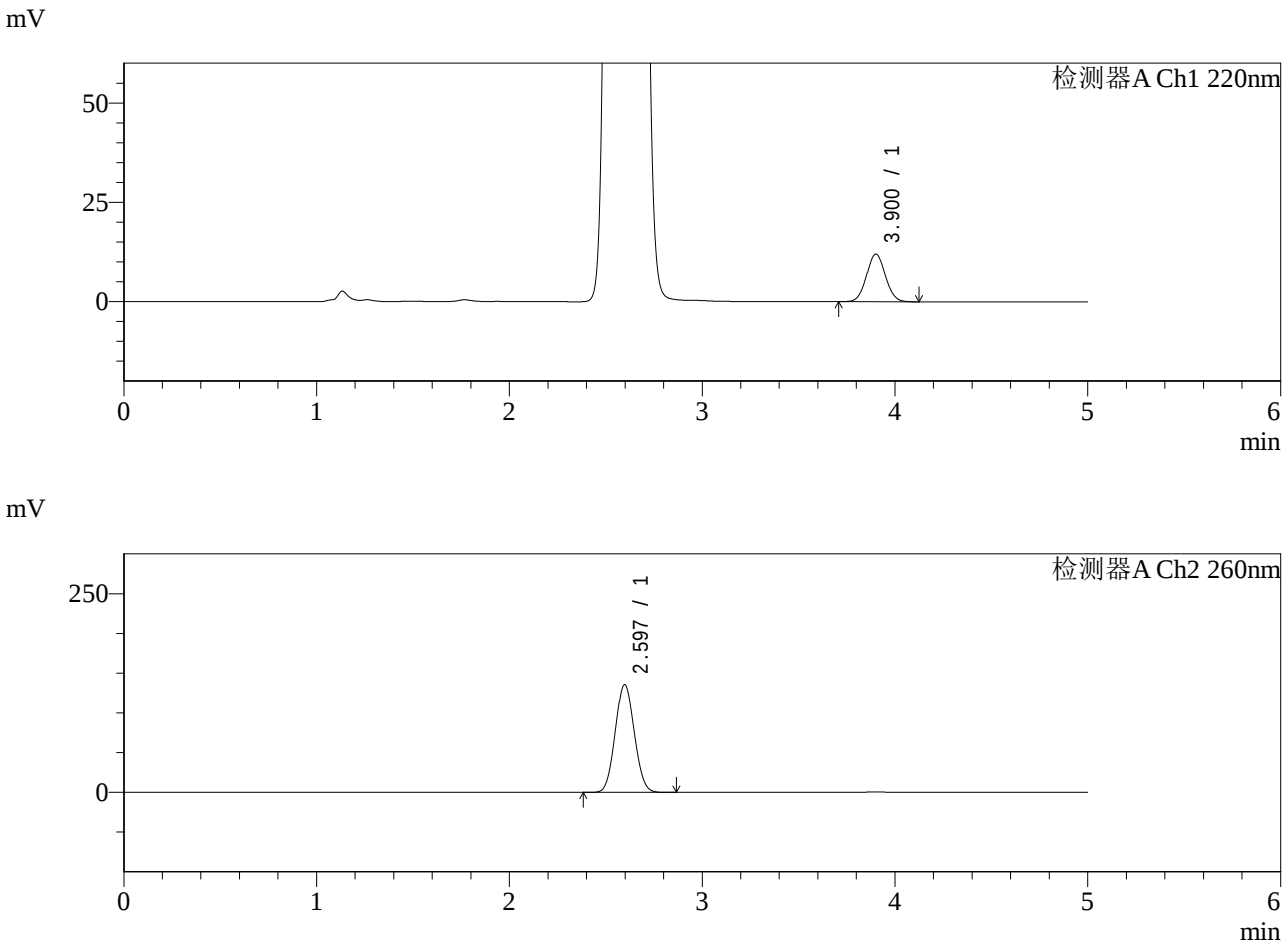
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-440-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 08:53:18
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:27:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	81414	100.000	11960	7584	1.052	--
总计		81414	100.000	11960			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	929919	100.000	135609	3252	1.065	--
总计		929919	100.000	135609			

图219 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



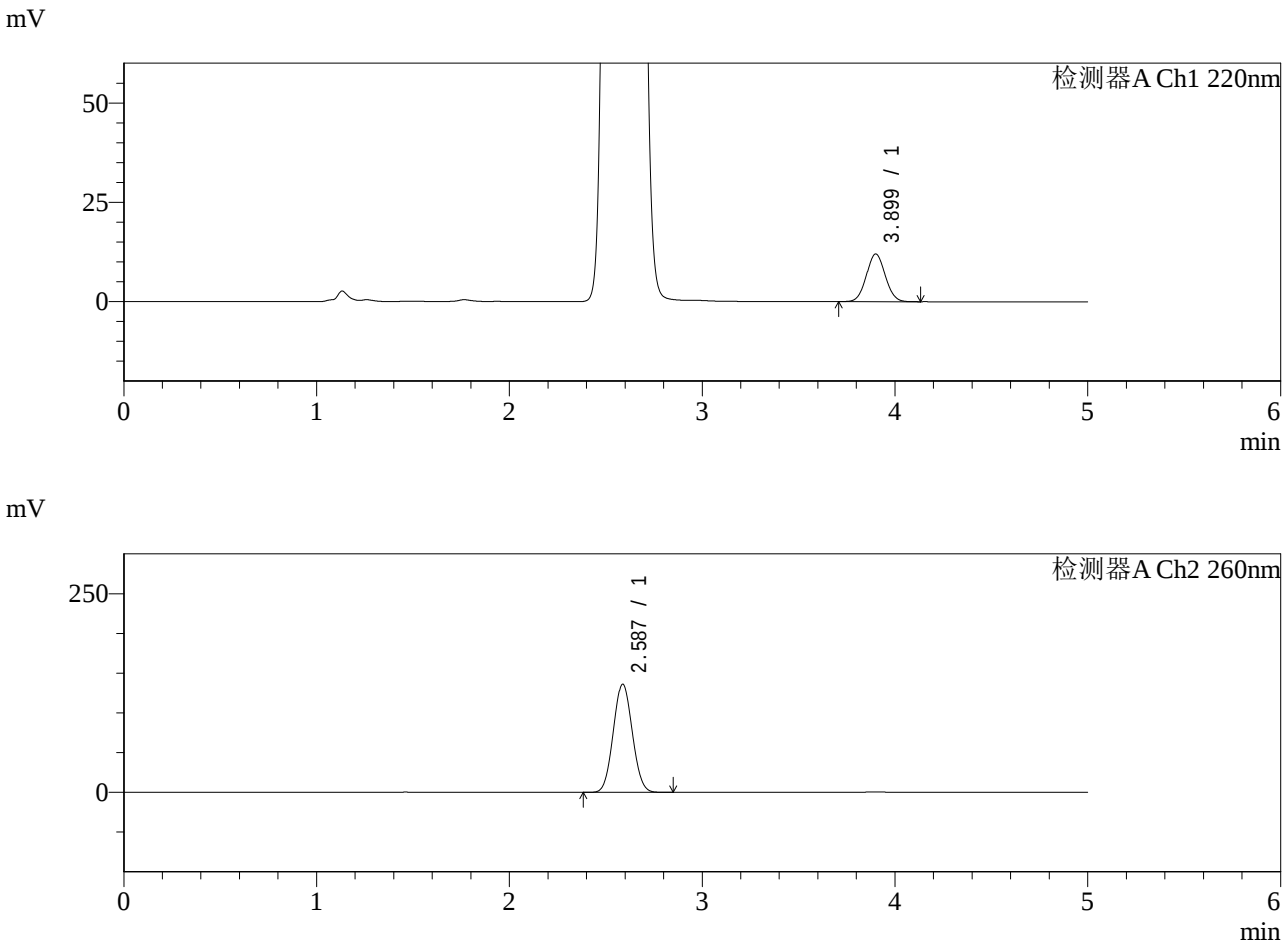
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-4/7-441-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH1.2jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/04 08:58:40
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:27:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	81458	100.000	11982	7593	1.053	--
总计		81458	100.000	11982			

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	929419	100.000	136182	3262	1.059	--
总计		929419	100.000	136182			

图220 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2