



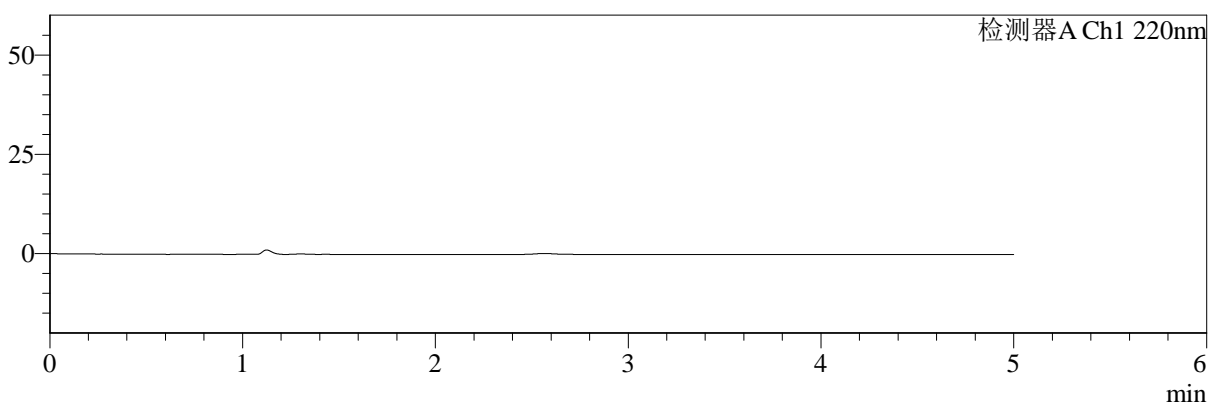
SMF-4124

<样品信息>

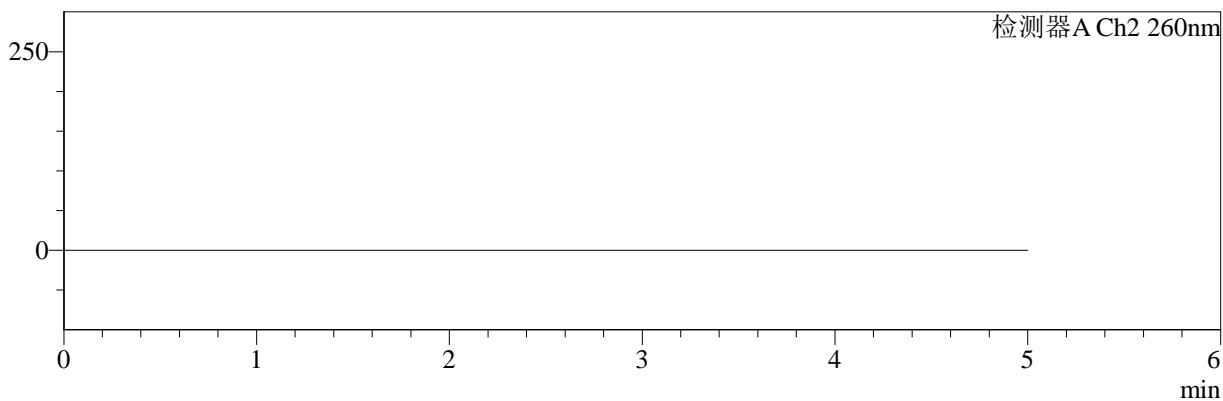
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-222-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH4.5介质
 溶剂



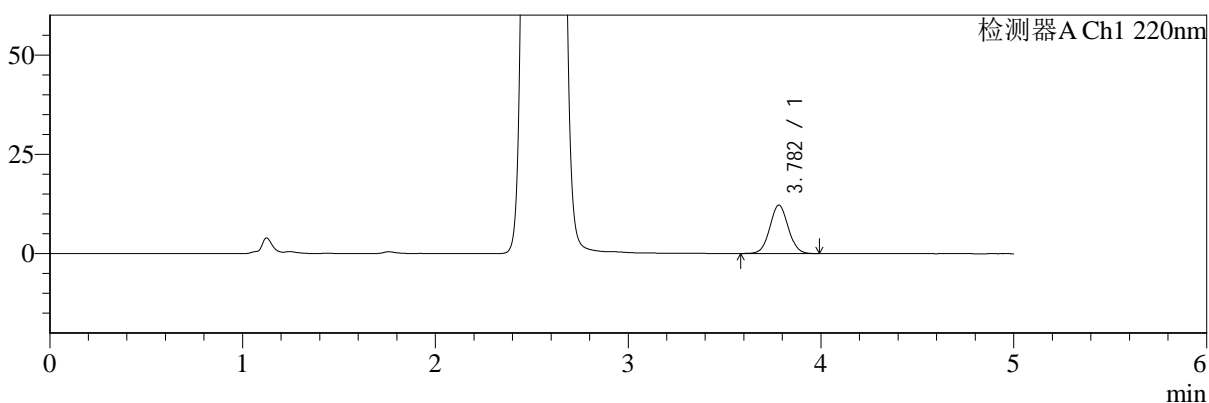
SMF-4124

<样品信息>

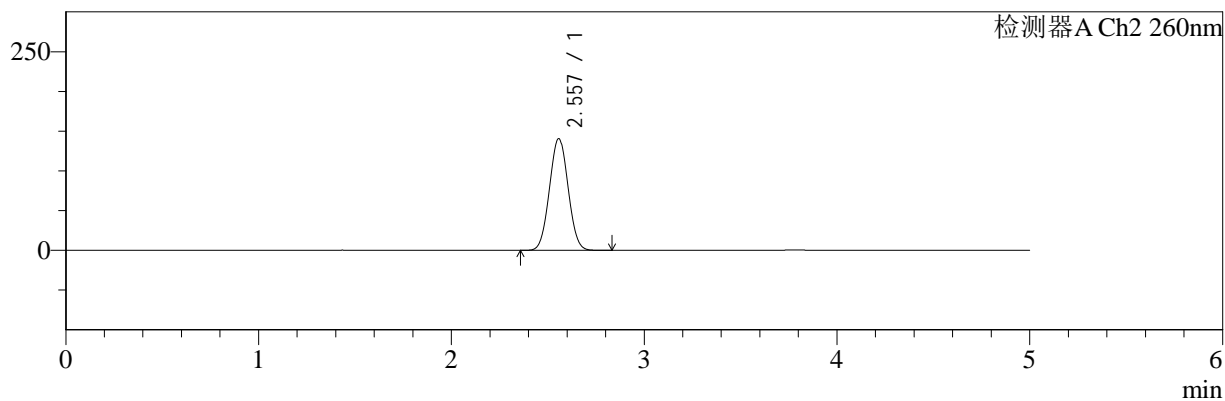
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-223-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:26:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	80662	100.000	12162	7534	1.043	--
总计		80662	100.000	12162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	939775	100.000	140473	3324	1.032	--
总计		939775	100.000	140473			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



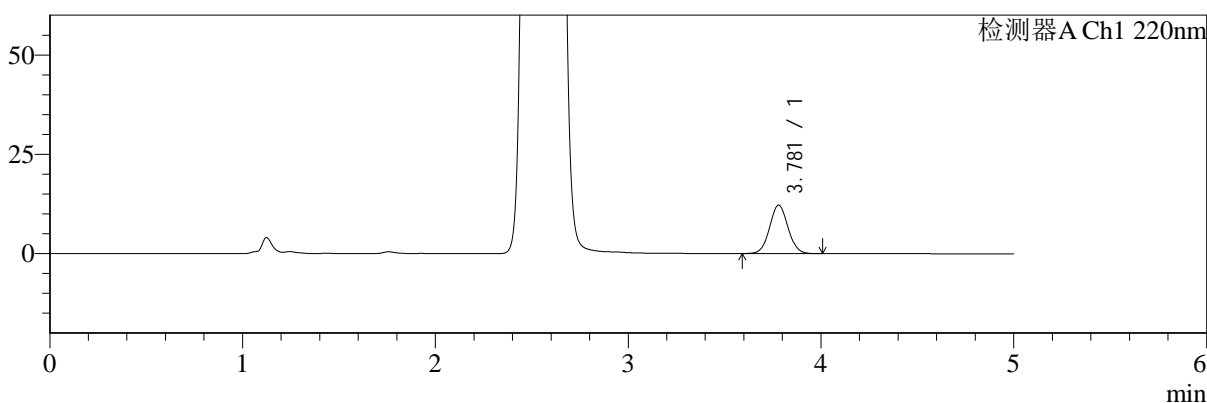
SMF-4124

<样品信息>

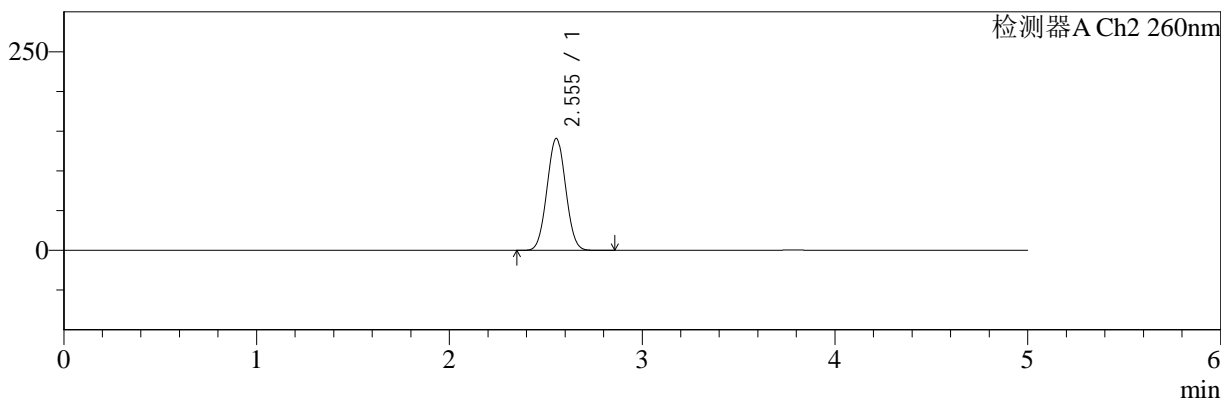
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-224-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:32:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	80719	100.000	12191	7528	1.045	--
总计		80719	100.000	12191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	941762	100.000	140821	3313	1.032	--
总计		941762	100.000	140821			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



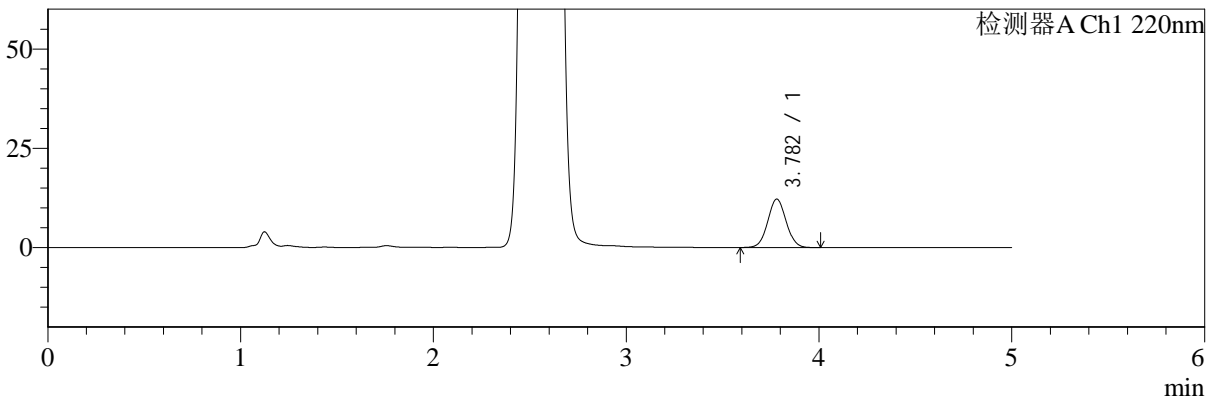
SMF-4124

<样品信息>

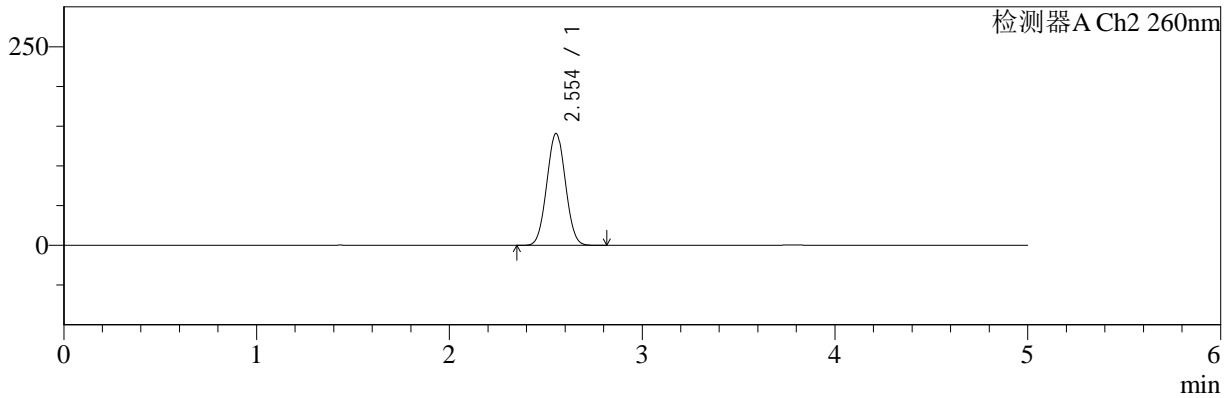
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-225-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:37:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	80819	100.000	12185	7507	1.042	--
总计		80819	100.000	12185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	940612	100.000	140773	3315	1.031	--
总计		940612	100.000	140773			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



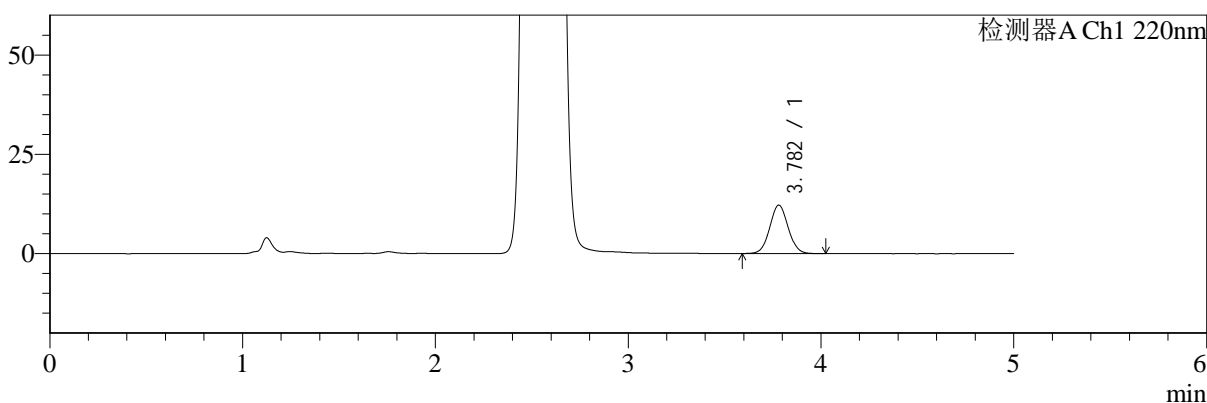
SMF-4124

<样品信息>

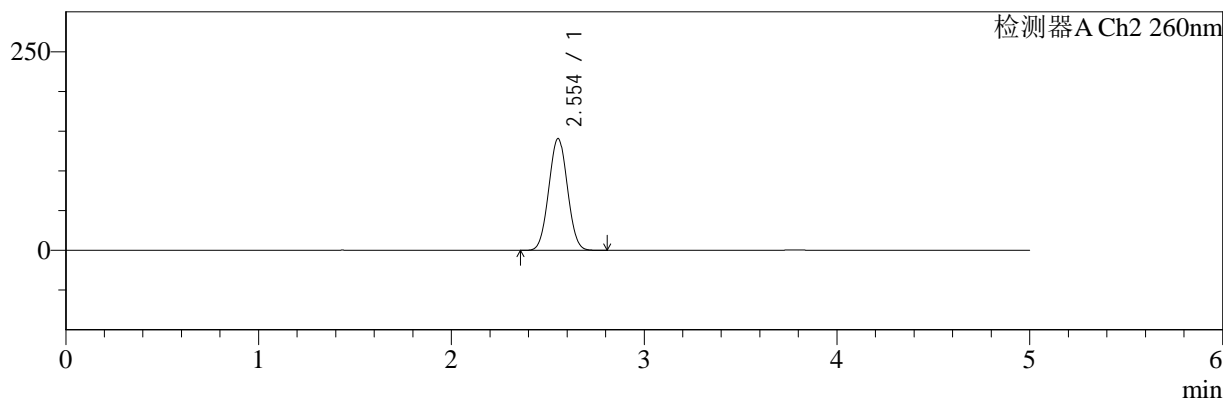
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-226-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	80896	100.000	12184	7506	1.045	--
总计		80896	100.000	12184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	940583	100.000	140666	3310	1.032	--
总计		940583	100.000	140666			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



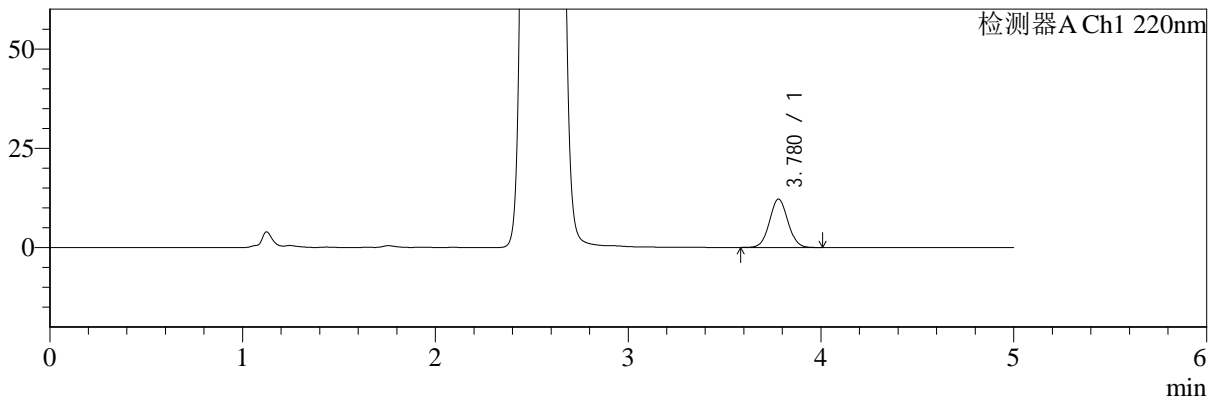
SMF-4124

<样品信息>

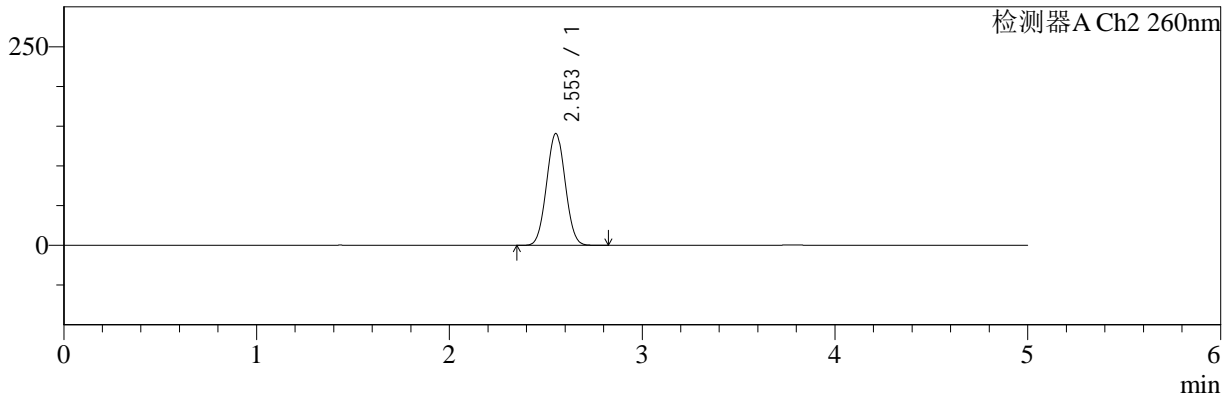
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-227-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:30:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	80693	100.000	12190	7533	1.045	--
总计		80693	100.000	12190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	940175	100.000	140589	3316	1.032	--
总计		940175	100.000	140589			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



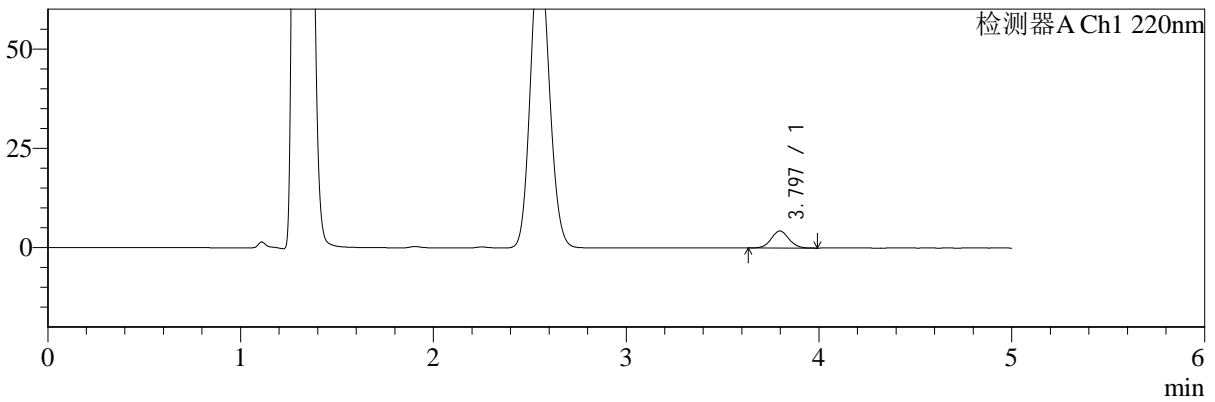
SMF-4124

<样品信息>

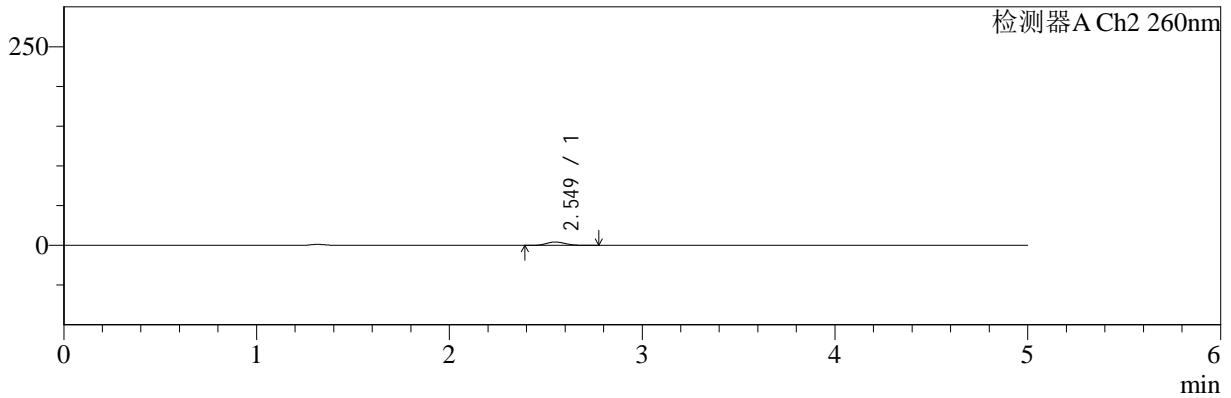
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-228-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:53:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	27310	100.000	4283	8190	1.049	--
总计		27310	100.000	4283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	28888	100.000	4274	3267	1.129	--
总计		28888	100.000	4274			

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)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



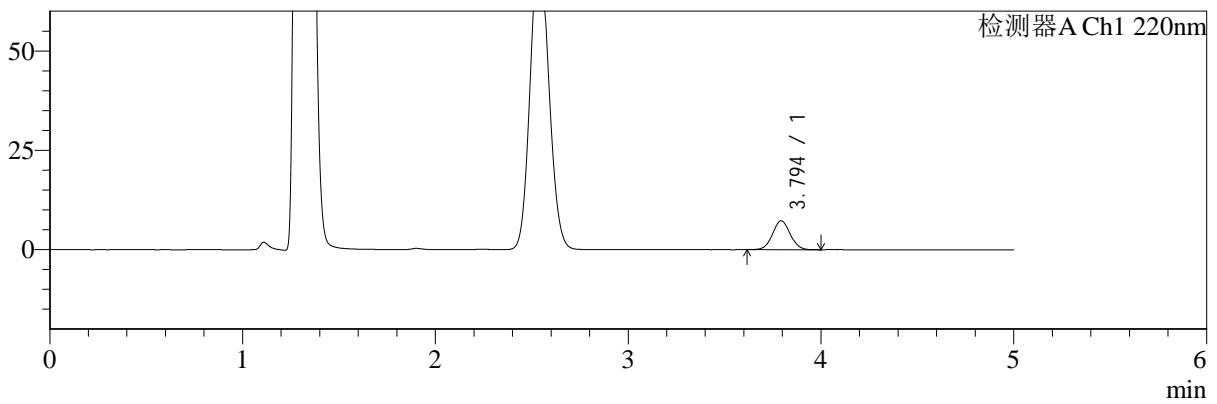
SMF-4124

<样品信息>

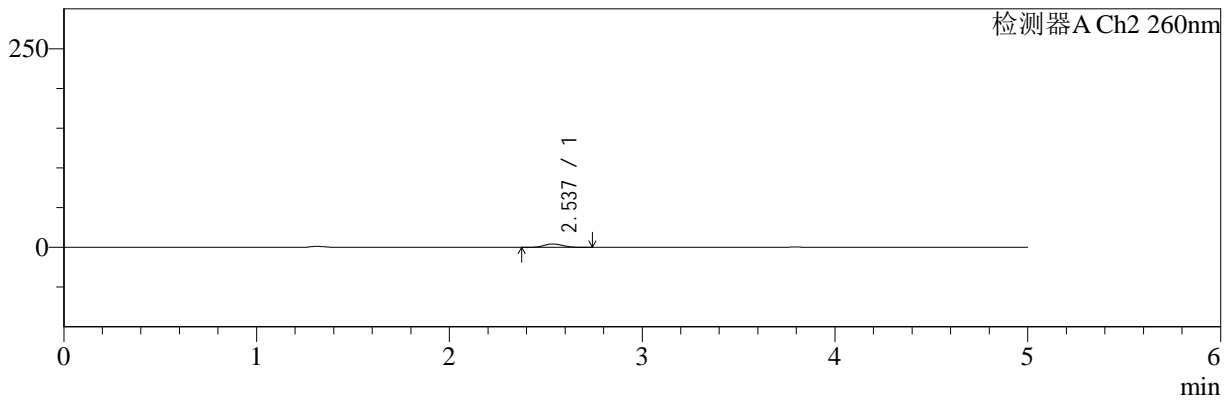
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-229-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:59:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:30:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	46315	100.000	7266	8179	1.034	--
总计		46315	100.000	7266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	28871	100.000	4314	3284	1.098	--
总计		28871	100.000	4314			

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)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



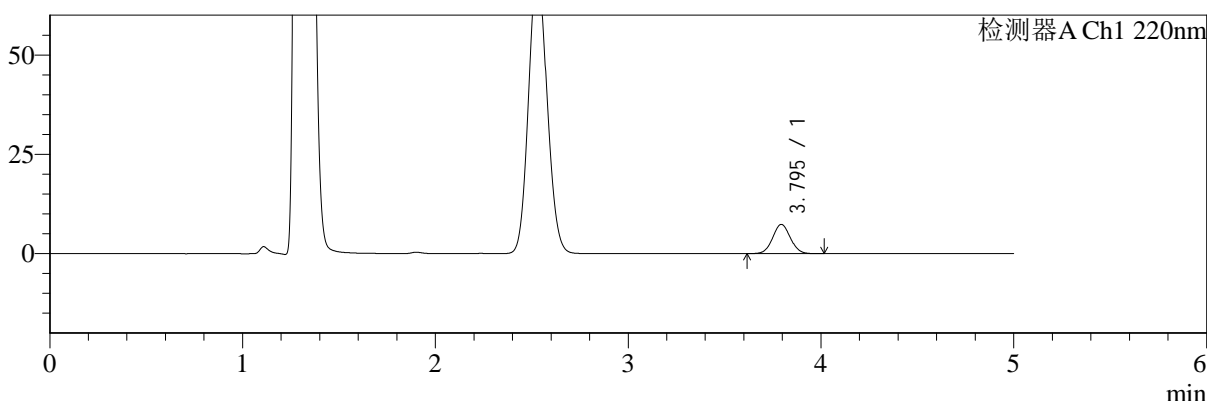
SMF-4124

<样品信息>

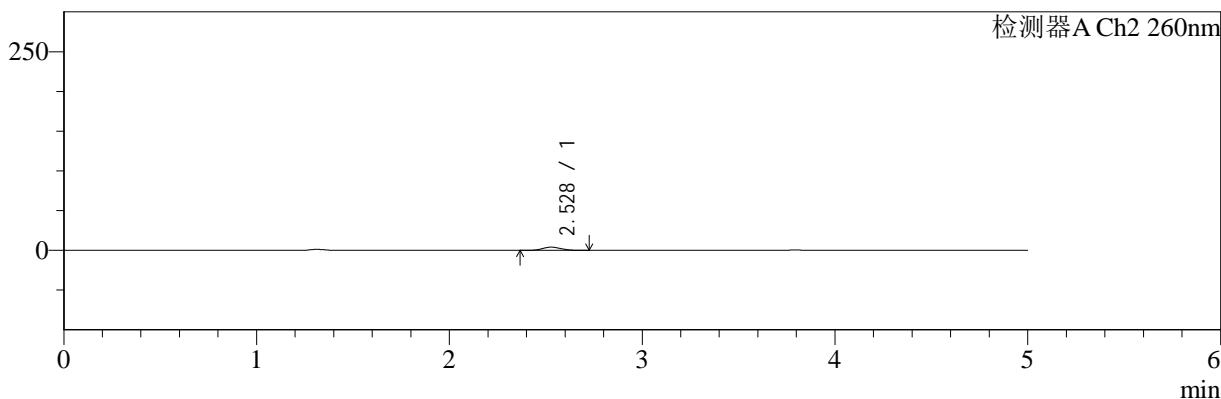
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-230-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:04:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	47037	100.000	7360	8182	1.046	--
总计		47037	100.000	7360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	26896	100.000	4039	3298	1.099	--
总计		26896	100.000	4039			

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)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



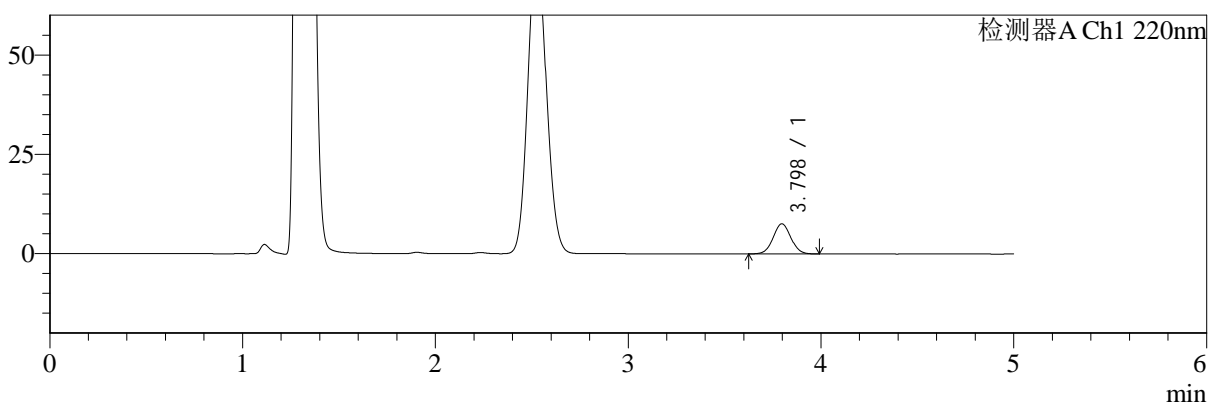
SMF-4124

<样品信息>

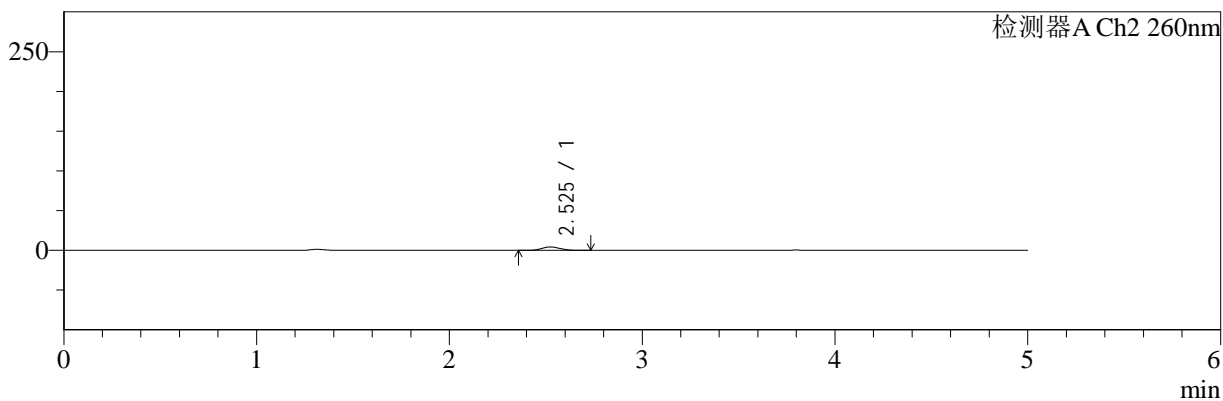
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-231-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 14:09:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:30:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	48373	100.000	7580	8203	1.039	--
总计		48373	100.000	7580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	29019	100.000	4355	3275	1.101	--
总计		29019	100.000	4355			

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)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



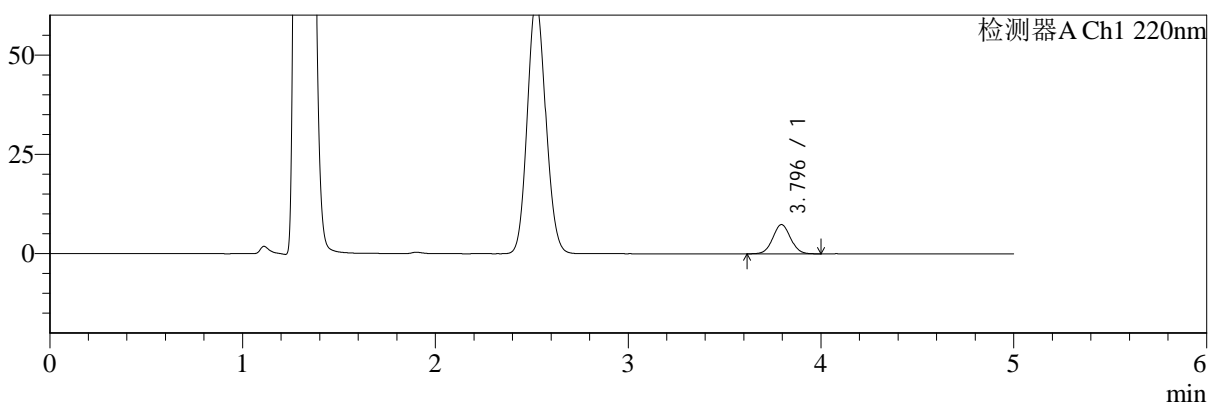
SMF-4124

<样品信息>

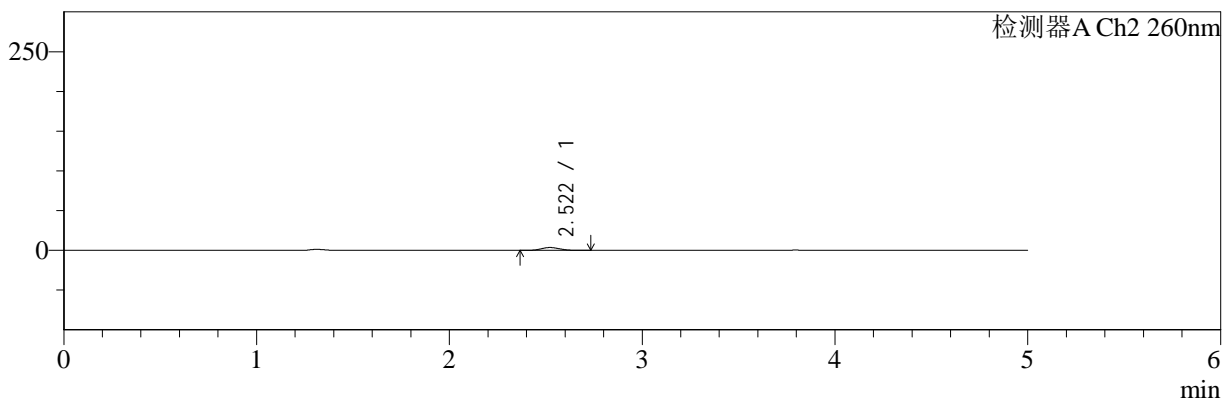
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-232-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:15:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	46825	100.000	7350	8172	1.040	--
总计		46825	100.000	7350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	23955	100.000	3613	3293	1.106	--
总计		23955	100.000	3613			

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)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



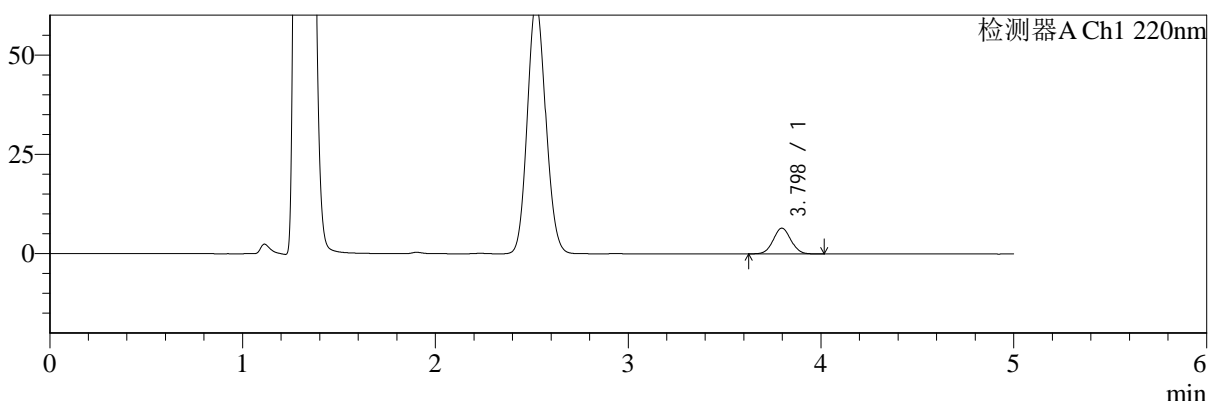
SMF-4124

<样品信息>

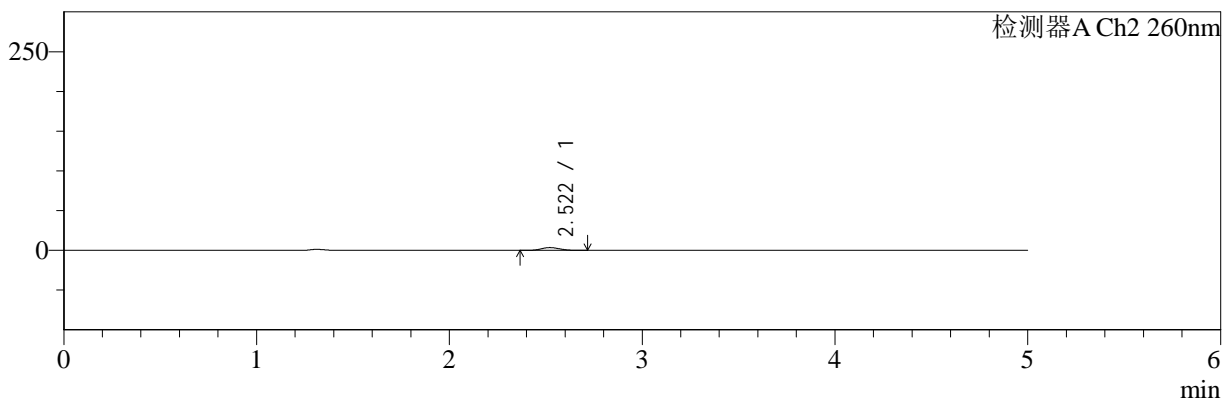
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-233-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 14:20:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	41397	100.000	6491	8223	1.039	--
总计		41397	100.000	6491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	23643	100.000	3570	3291	1.110	--
总计		23643	100.000	3570			

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)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



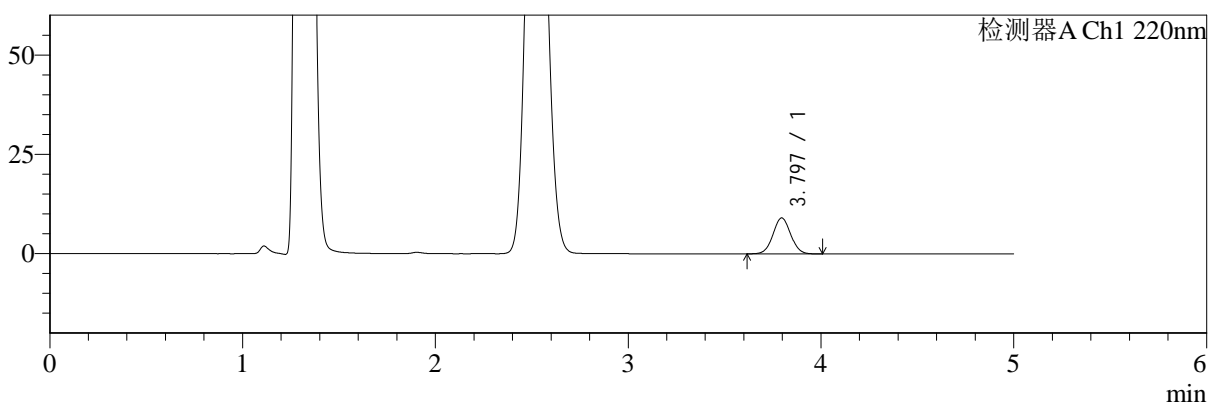
SMF-4124

<样品信息>

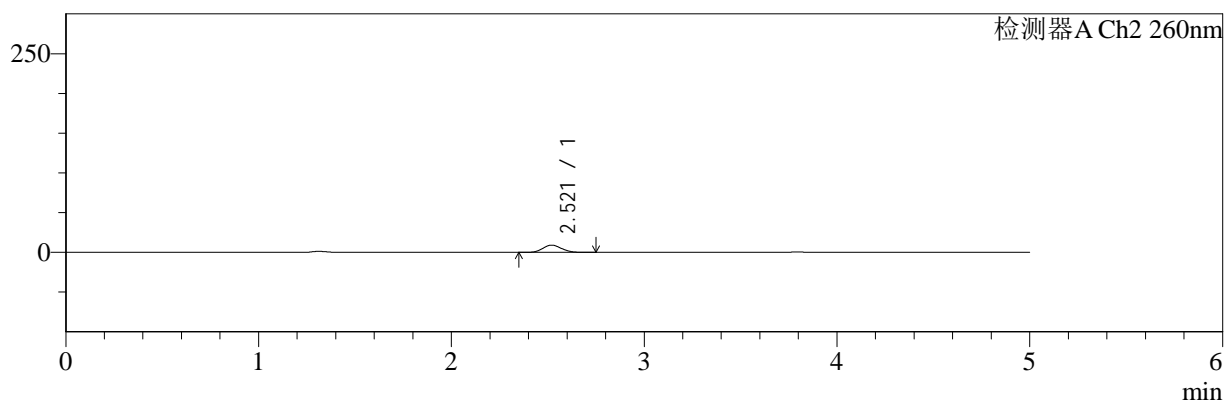
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-234-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	57720	100.000	9058	8190	1.035	--
总计		57720	100.000	9058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	61254	100.000	9179	3253	1.104	--
总计		61254	100.000	9179			

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)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



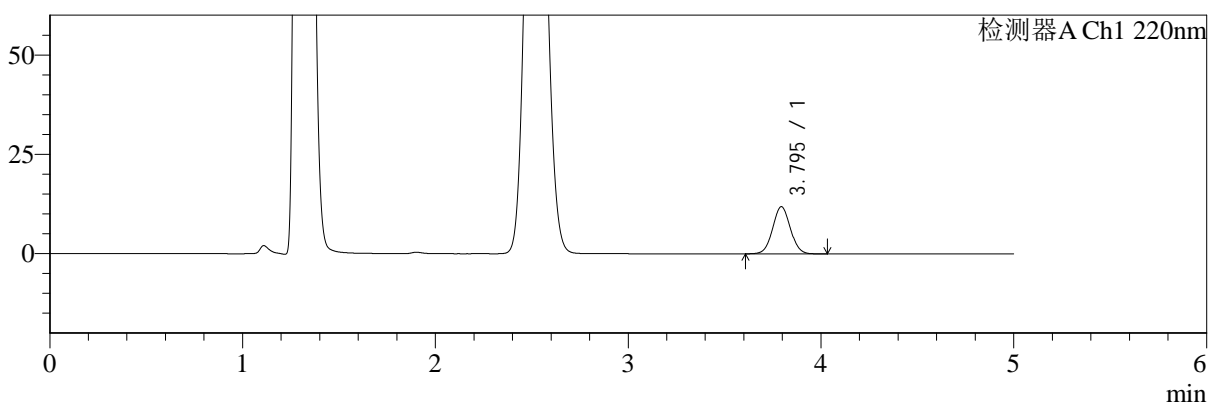
SMF-4124

<样品信息>

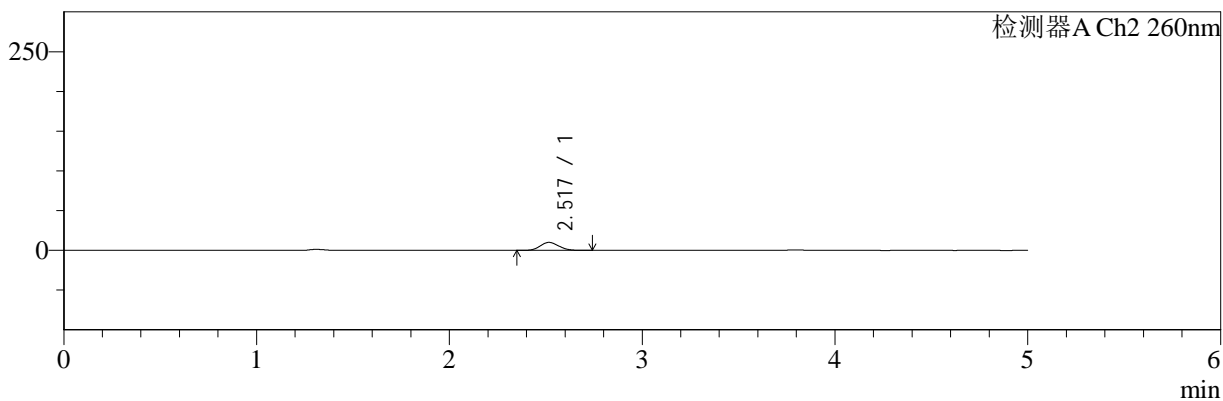
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-235-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:31:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	75814	100.000	11867	8168	1.037	--
总计		75814	100.000	11867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	67249	100.000	10037	3233	1.104	--
总计		67249	100.000	10037			

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)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



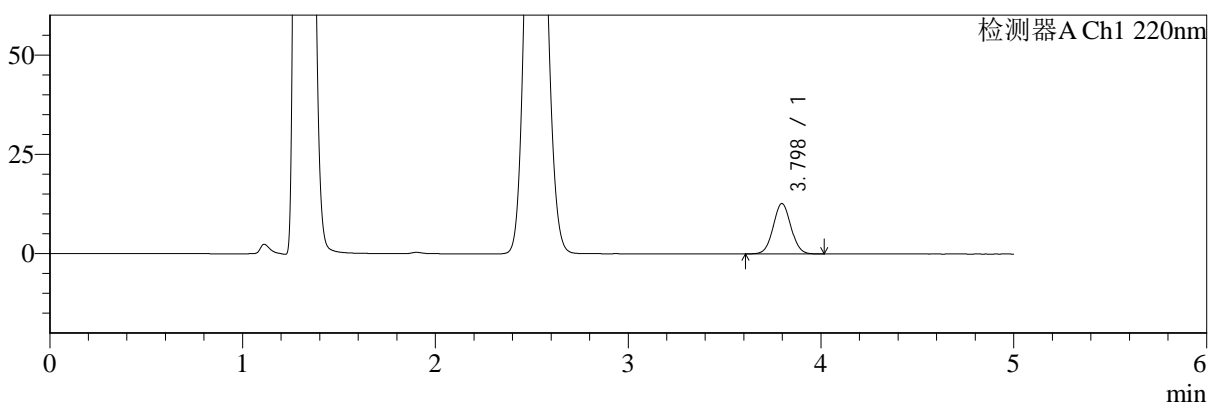
SMF-4124

<样品信息>

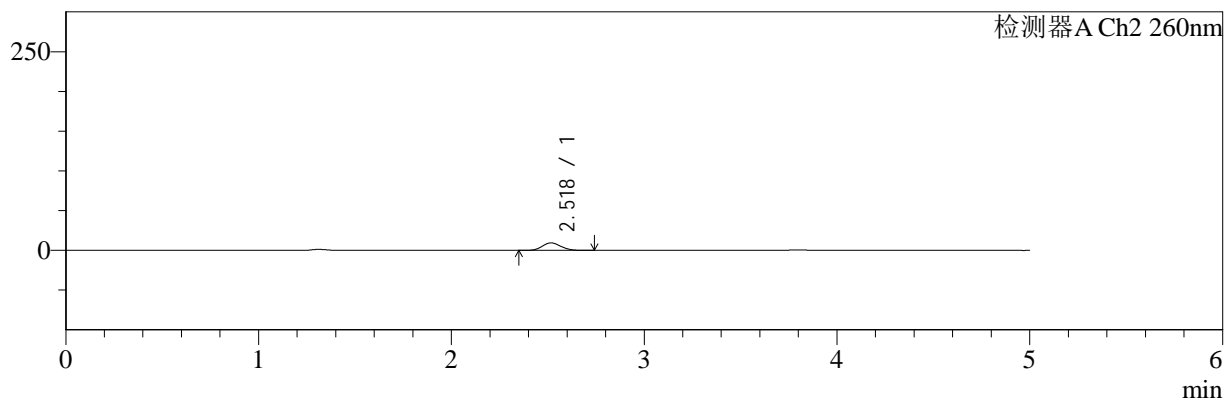
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-236-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:36:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	80960	100.000	12688	8173	1.037	--
总计		80960	100.000	12688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	63101	100.000	9401	3235	1.103	--
总计		63101	100.000	9401			

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)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



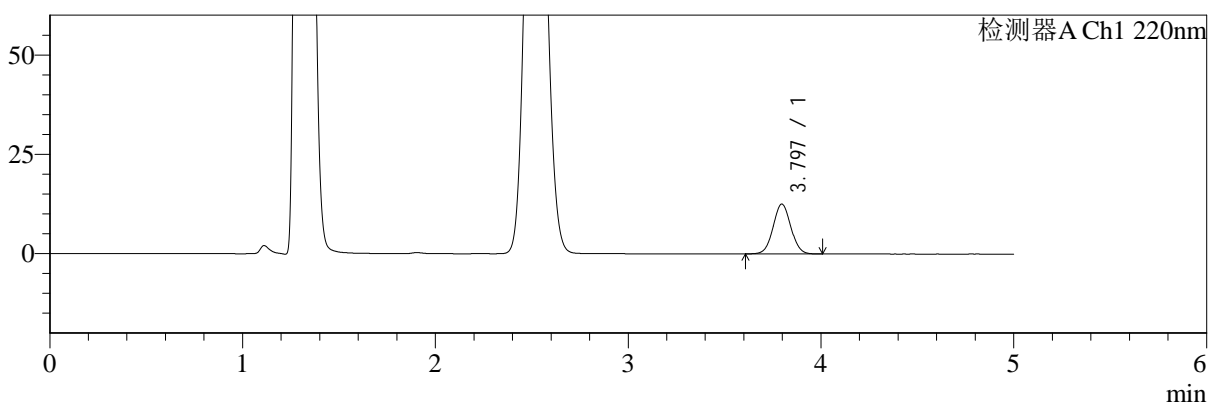
SMF-4124

<样品信息>

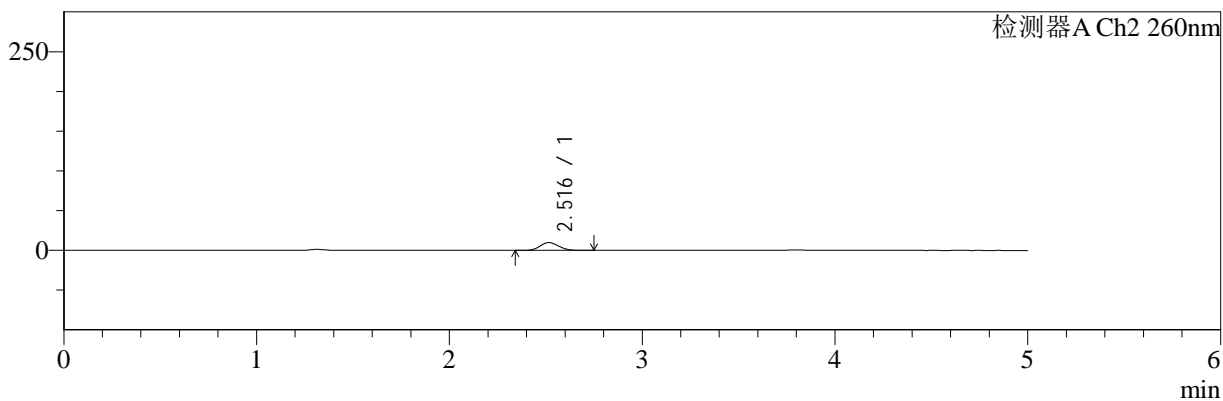
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-237-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	80094	100.000	12561	8195	1.037	--
总计		80094	100.000	12561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	65924	100.000	9844	3225	1.108	--
总计		65924	100.000	9844			

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)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



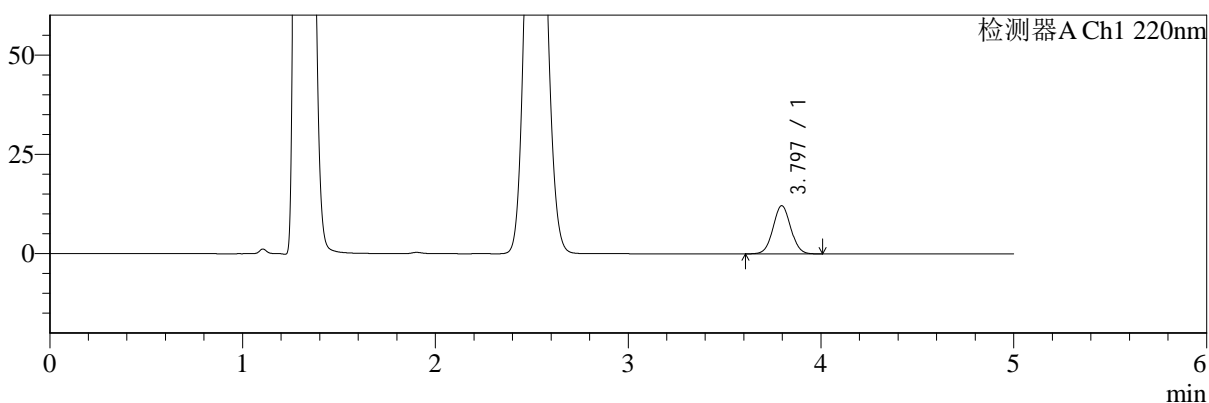
SMF-4124

<样品信息>

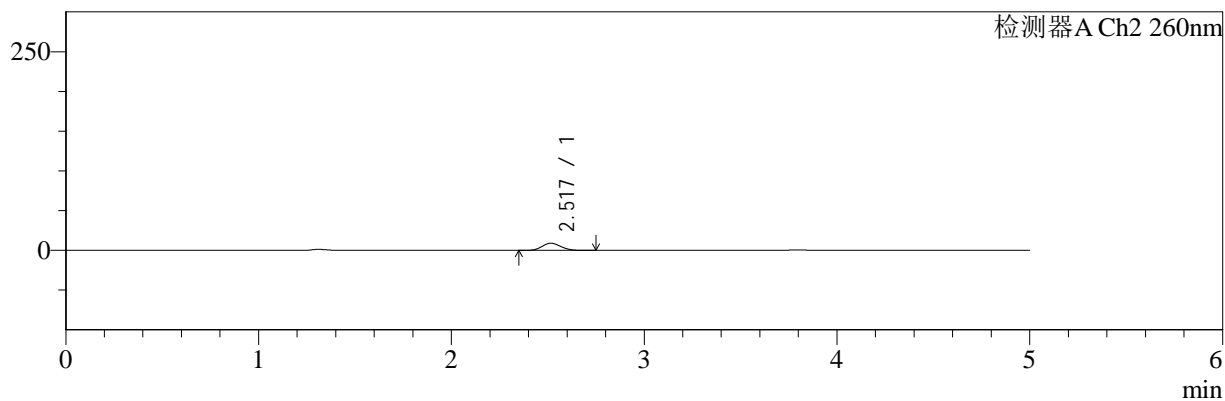
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-238-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:47:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	77374	100.000	12129	8186	1.036	--
总计		77374	100.000	12129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	60608	100.000	9041	3230	1.106	--
总计		60608	100.000	9041			

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)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



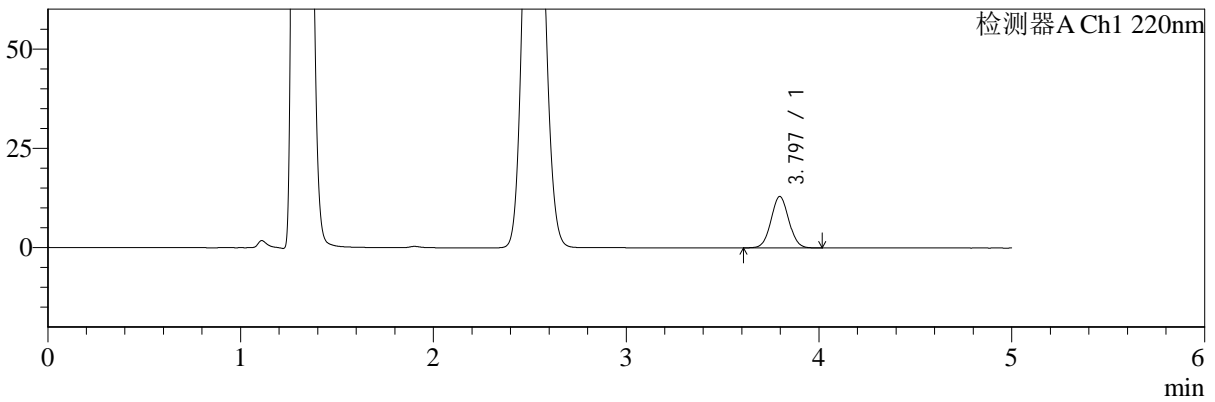
SMF-4124

<样品信息>

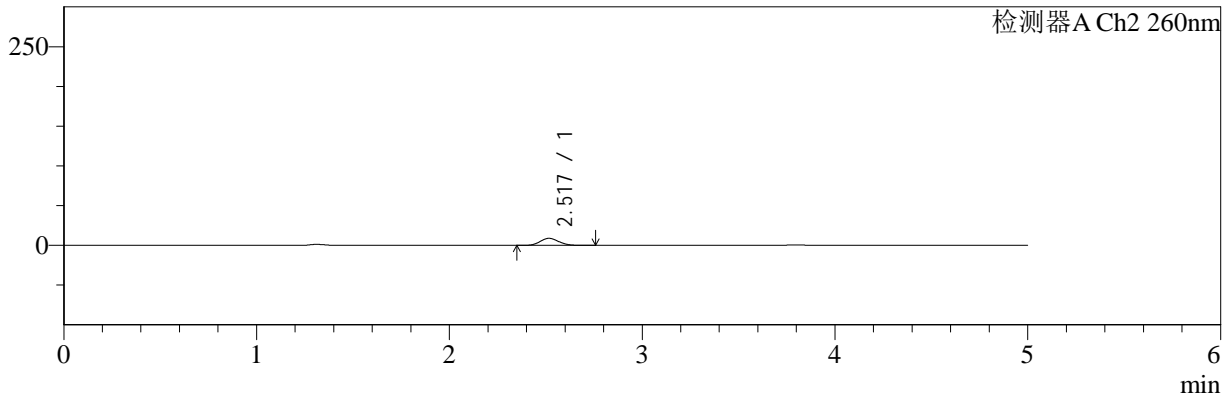
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-239-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	82693	100.000	12959	8154	1.040	--
总计		82693	100.000	12959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	59494	100.000	8869	3235	1.106	--
总计		59494	100.000	8869			

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)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



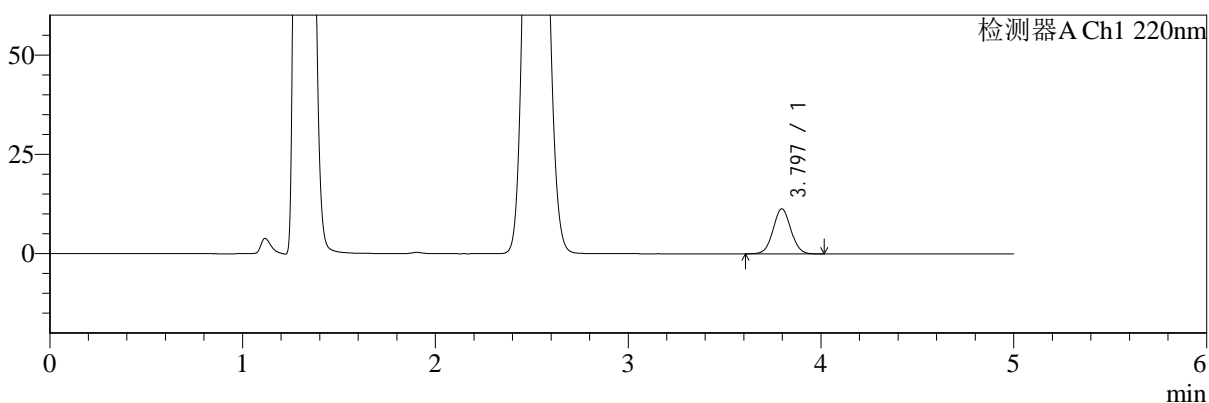
SMF-4124

<样品信息>

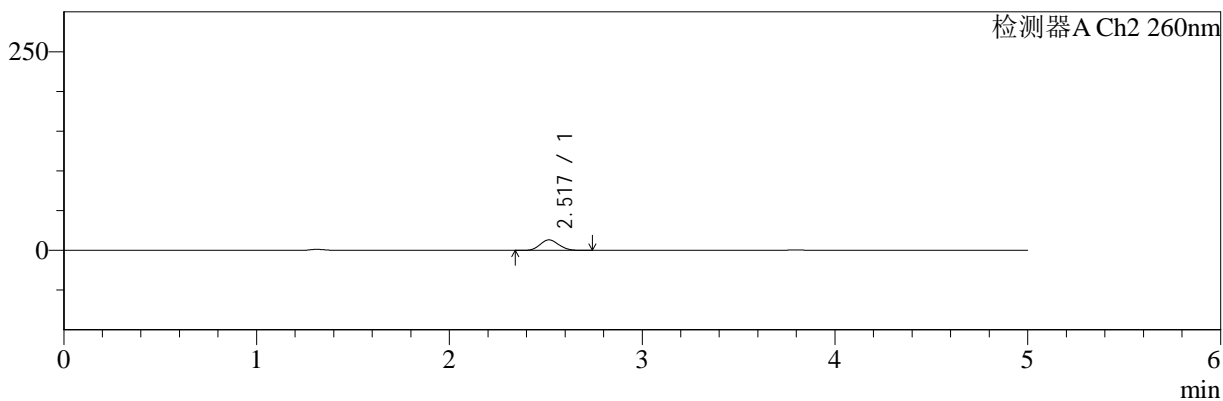
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-240-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:58:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	72329	100.000	11339	8183	1.038	--
总计		72329	100.000	11339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	88774	100.000	13229	3212	1.102	--
总计		88774	100.000	13229			

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)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



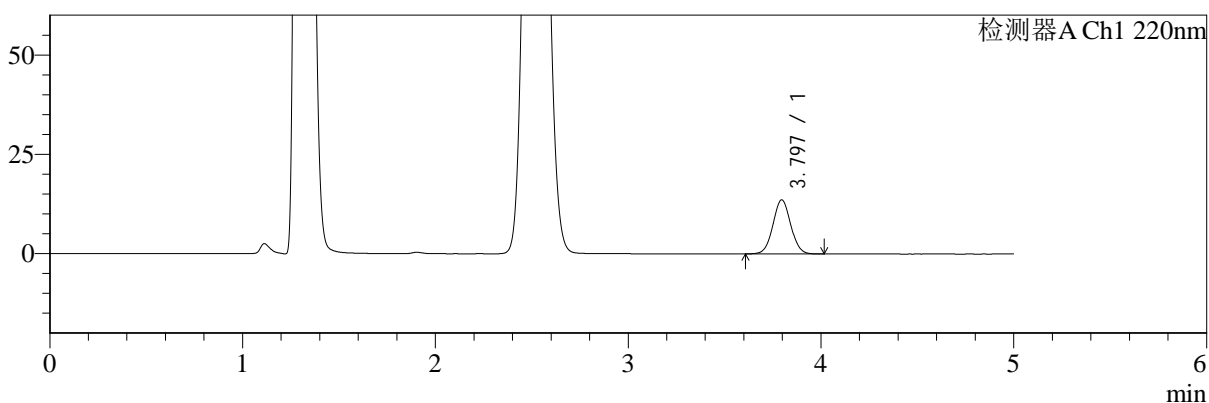
SMF-4124

<样品信息>

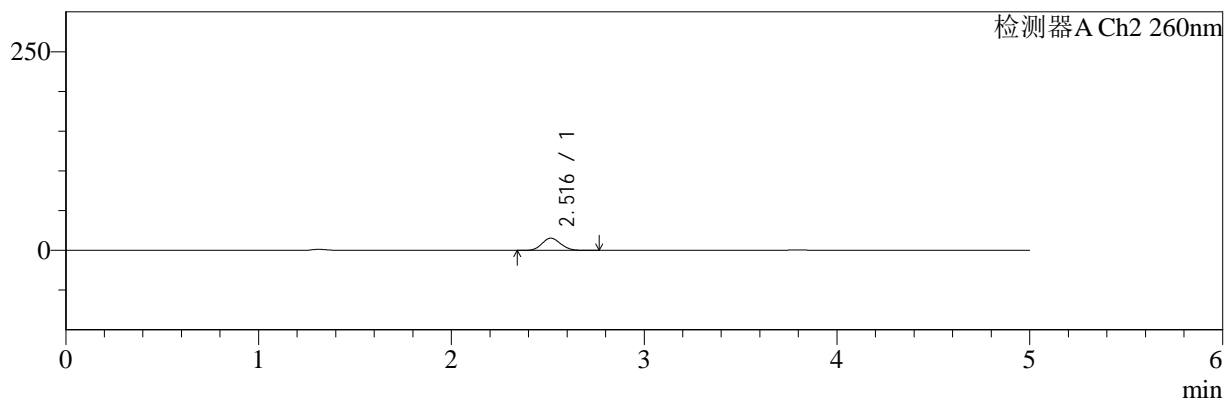
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-241-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:03:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	86946	100.000	13613	8156	1.038	--
总计		86946	100.000	13613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	103450	100.000	15366	3210	1.102	--
总计		103450	100.000	15366			

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)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



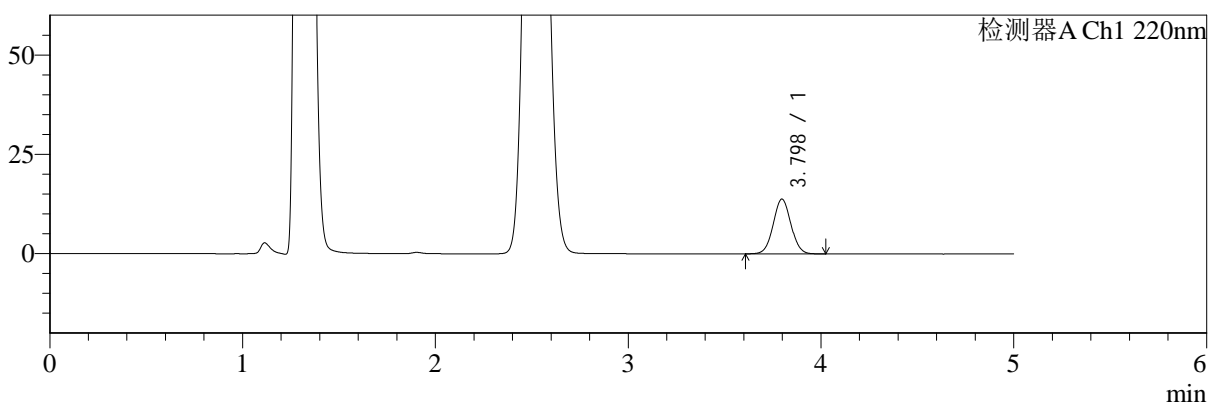
SMF-4124

<样品信息>

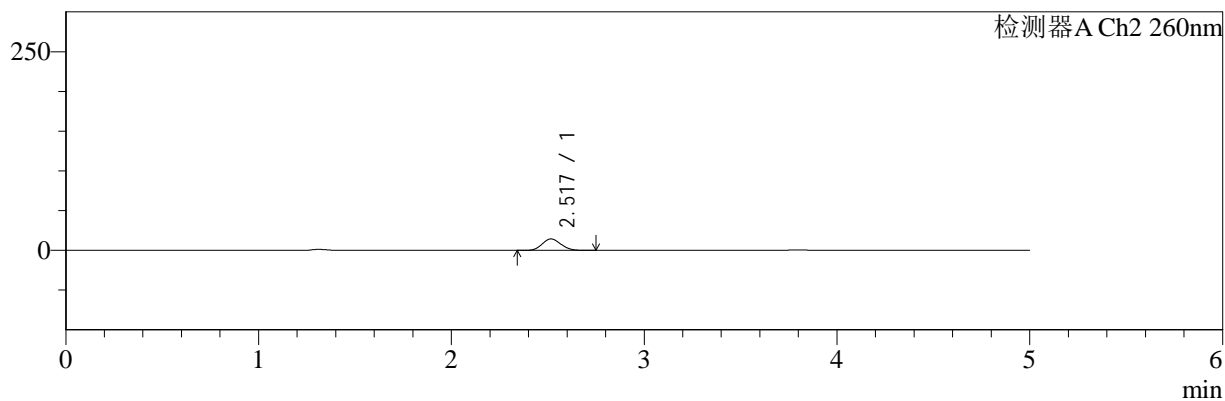
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-242-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	88013	100.000	13795	8196	1.037	--
总计		88013	100.000	13795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	96933	100.000	14396	3213	1.102	--
总计		96933	100.000	14396			

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)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



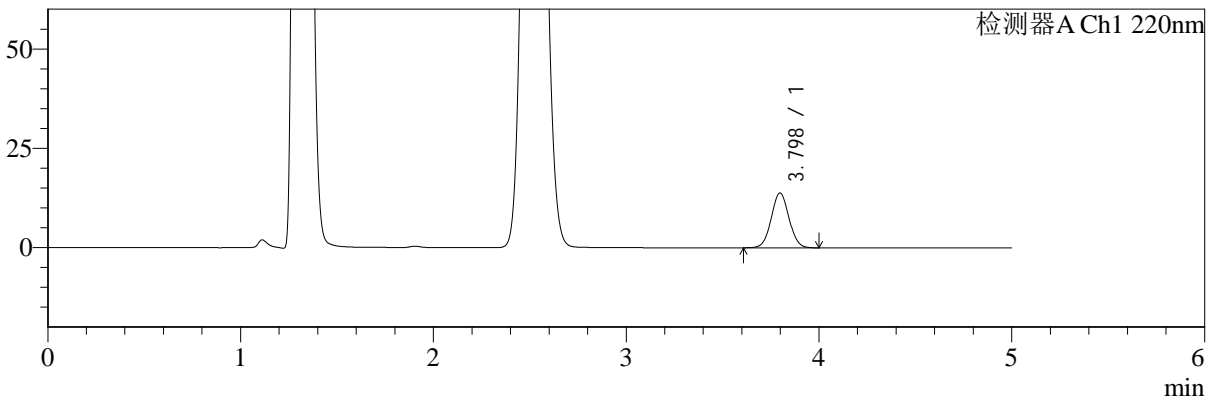
SMF-4124

<样品信息>

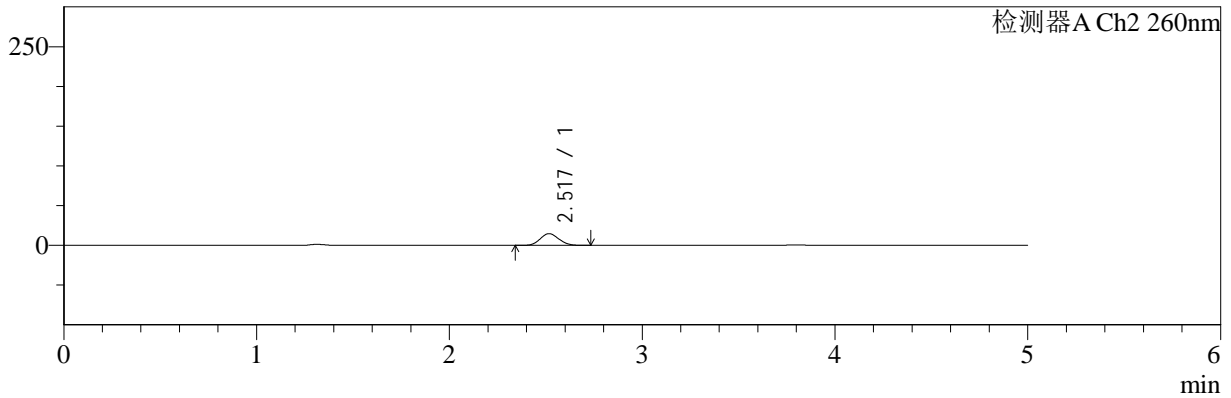
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-243-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	87994	100.000	13797	8193	1.036	--
总计		87994	100.000	13797			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	98930	100.000	14723	3216	1.100	--
总计		98930	100.000	14723			

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)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



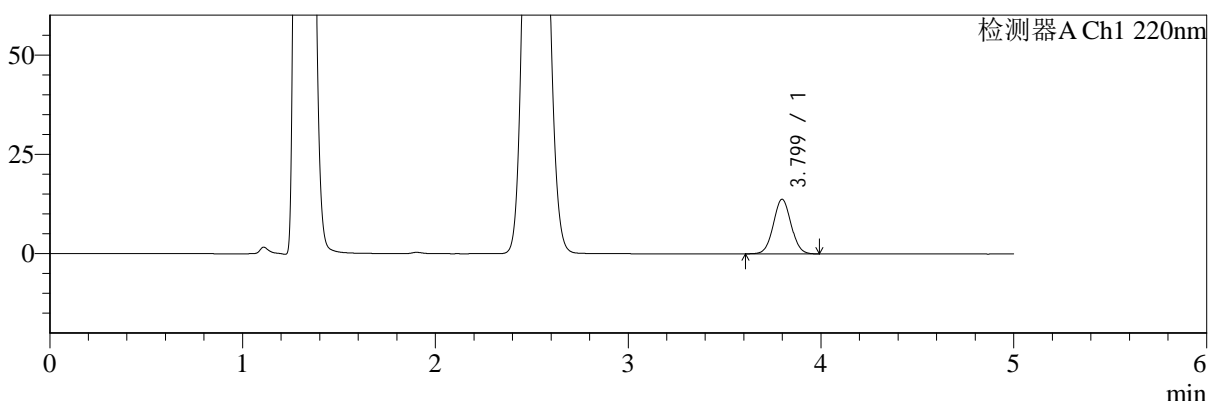
SMF-4124

<样品信息>

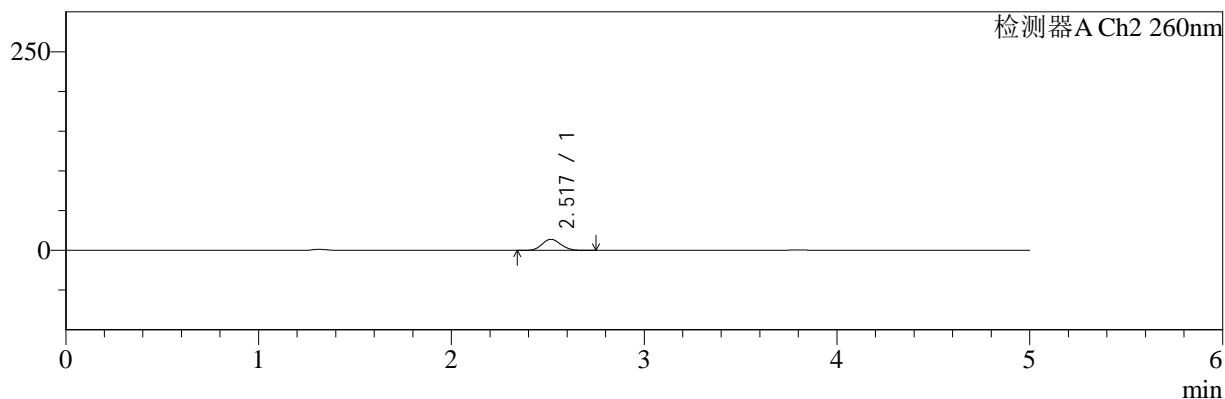
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-244-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	87746	100.000	13738	8187	1.036	--
总计		87746	100.000	13738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	93949	100.000	13969	3218	1.104	--
总计		93949	100.000	13969			

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)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



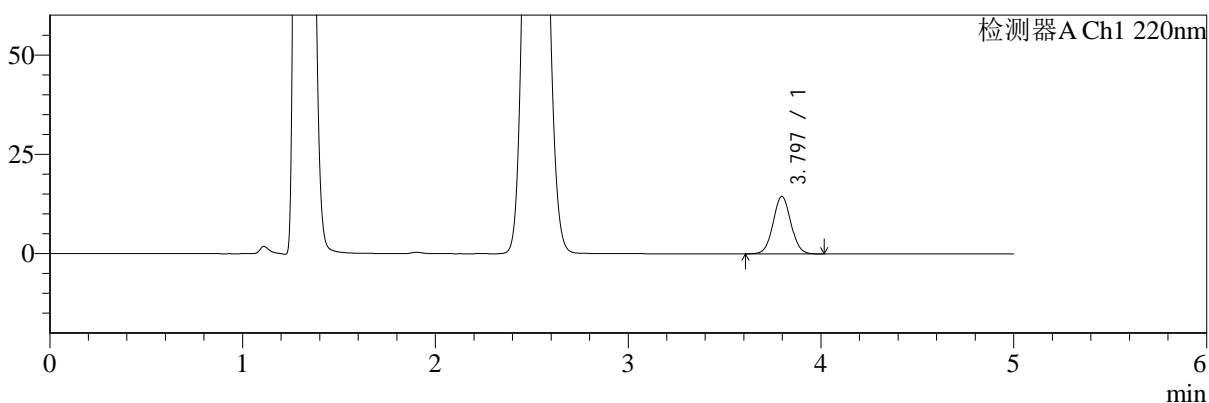
SMF-4124

<样品信息>

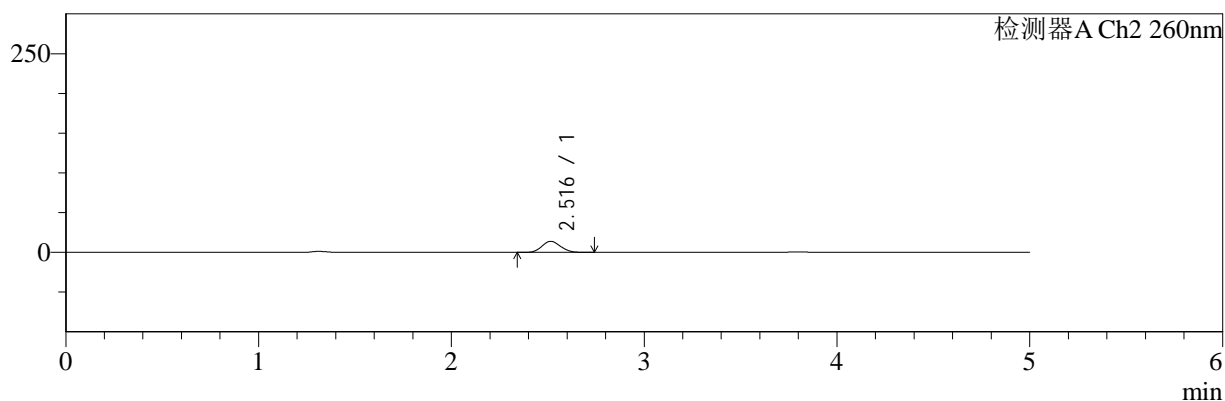
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-245-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:24:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	92505	100.000	14483	8165	1.040	--
总计		92505	100.000	14483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	93369	100.000	13905	3205	1.104	--
总计		93369	100.000	13905			

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)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



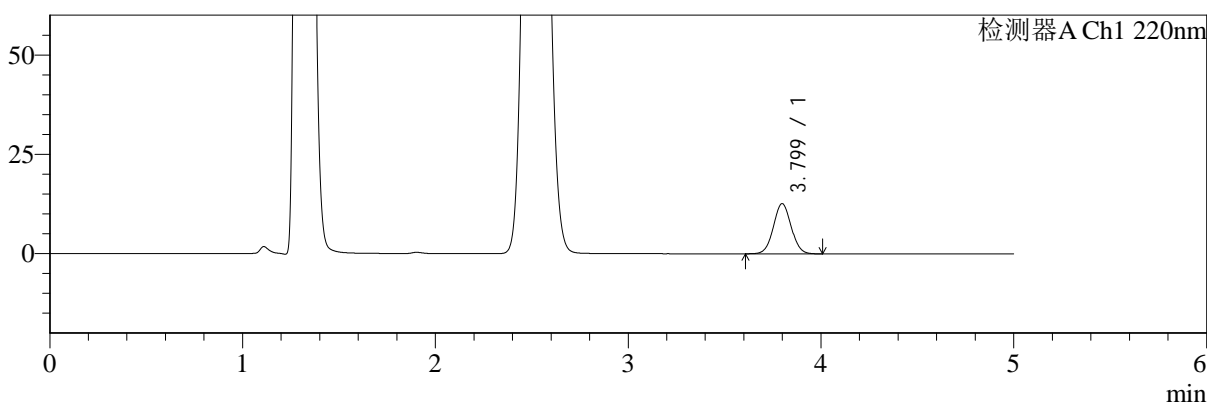
SMF-4124

<样品信息>

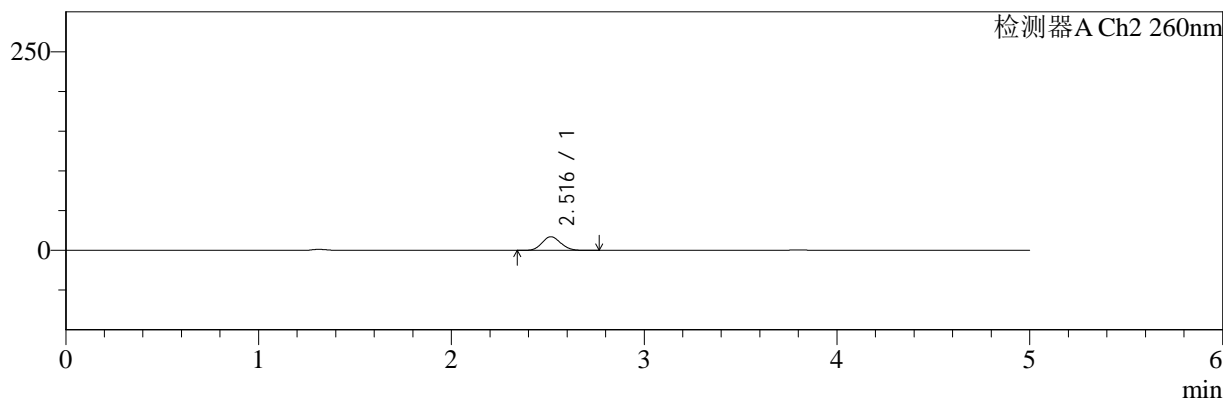
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-246-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	80666	100.000	12615	8162	1.036	--
总计		80666	100.000	12615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	115842	100.000	17184	3194	1.100	--
总计		115842	100.000	17184			

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)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



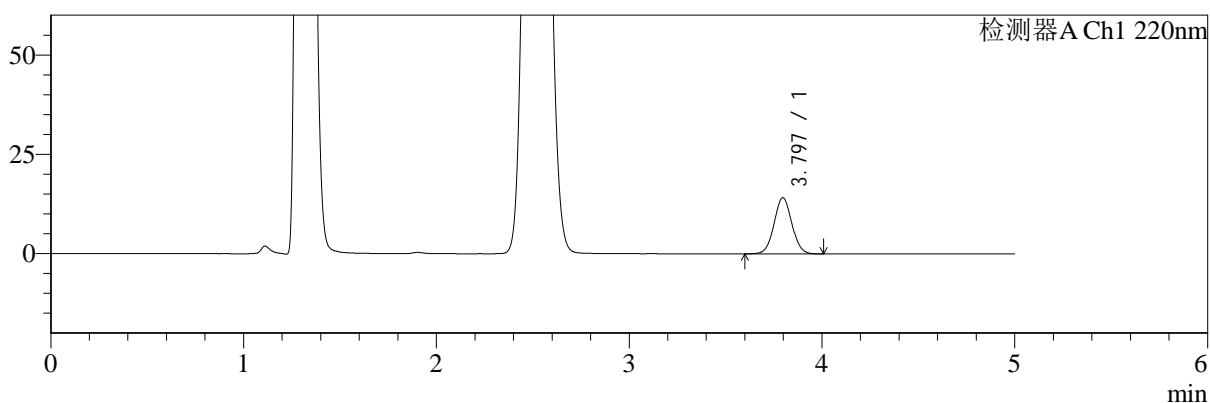
SMF-4124

<样品信息>

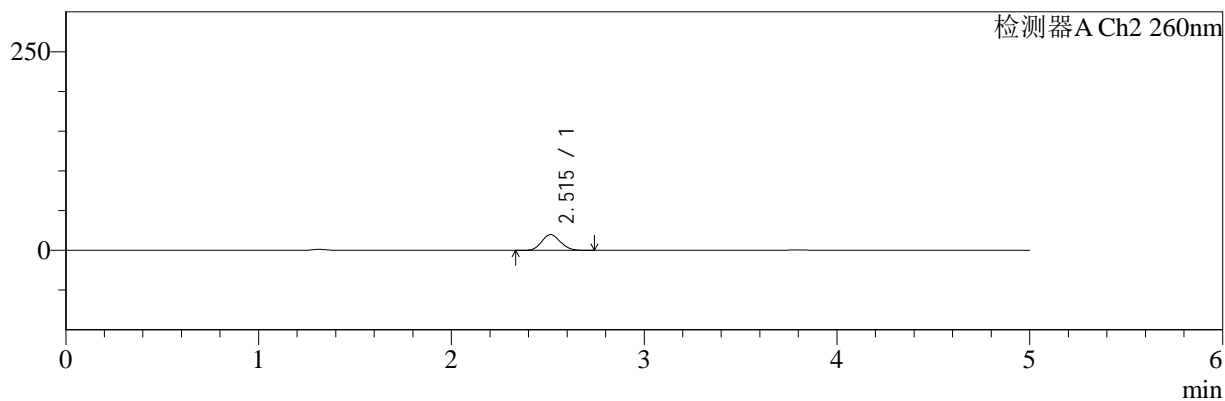
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-247-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	90407	100.000	14142	8166	1.037	--
总计		90407	100.000	14142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	133841	100.000	19892	3183	1.099	--
总计		133841	100.000	19892			

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)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



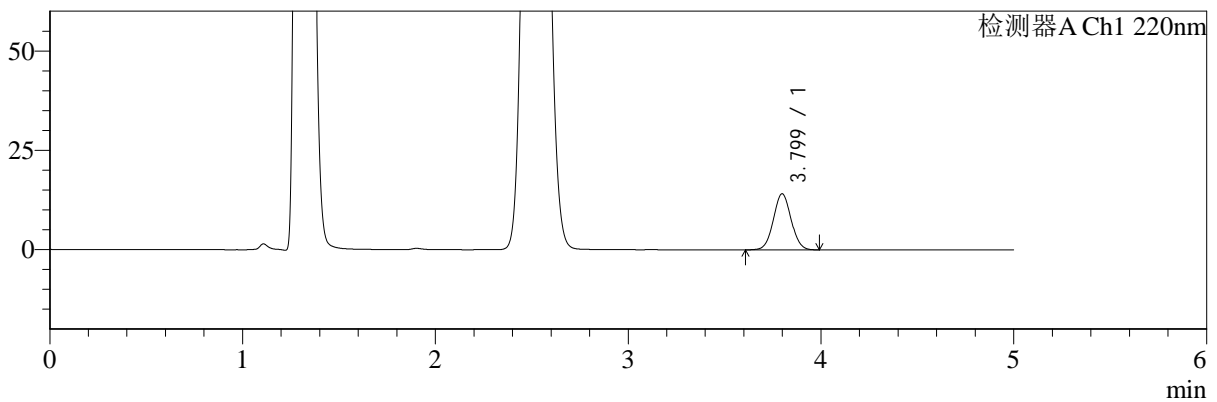
SMF-4124

<样品信息>

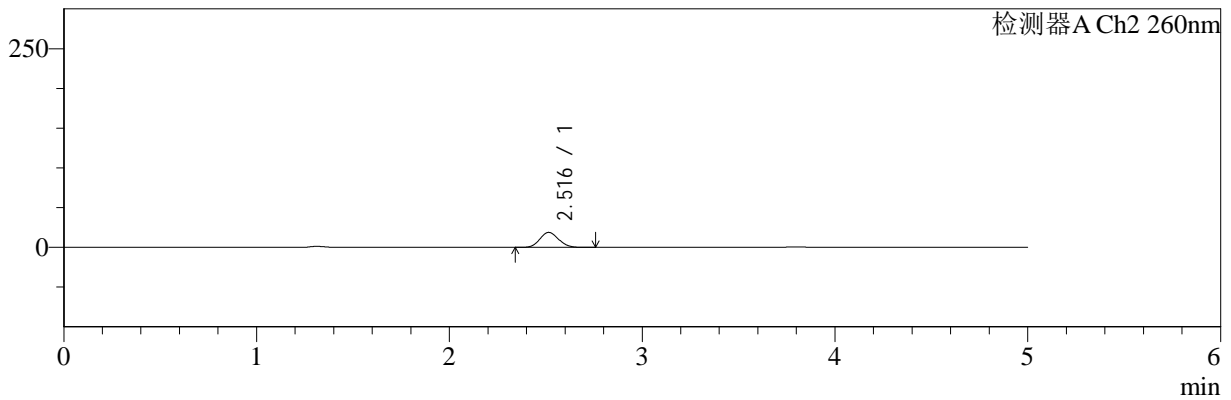
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-248-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	90124	100.000	14105	8167	1.038	--
总计		90124	100.000	14105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	127133	100.000	18848	3182	1.102	--
总计		127133	100.000	18848			

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)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



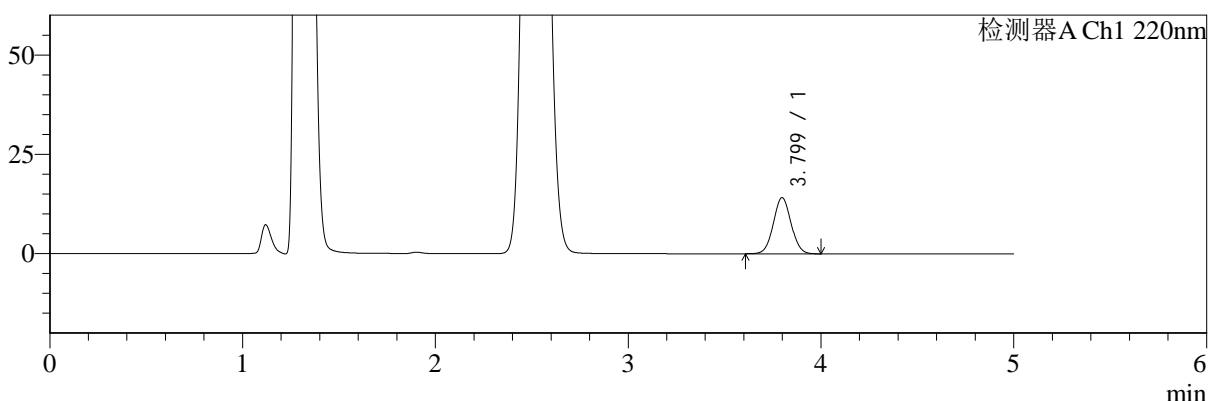
SMF-4124

<样品信息>

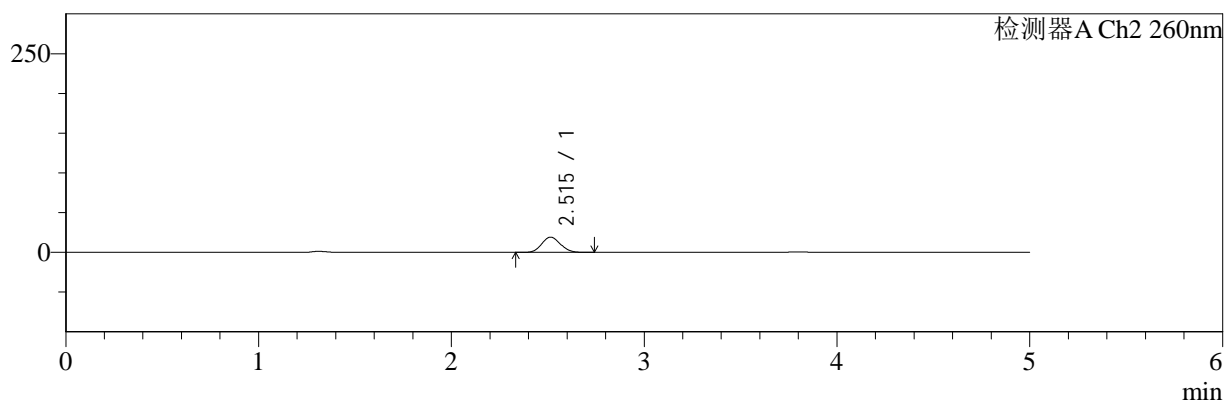
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-249-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:46:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	90171	100.000	14122	8179	1.038	--
总计		90171	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	2.515	129071	100.000	19203	3187	1.100	--
总计		129071	100.000	19203			

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)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



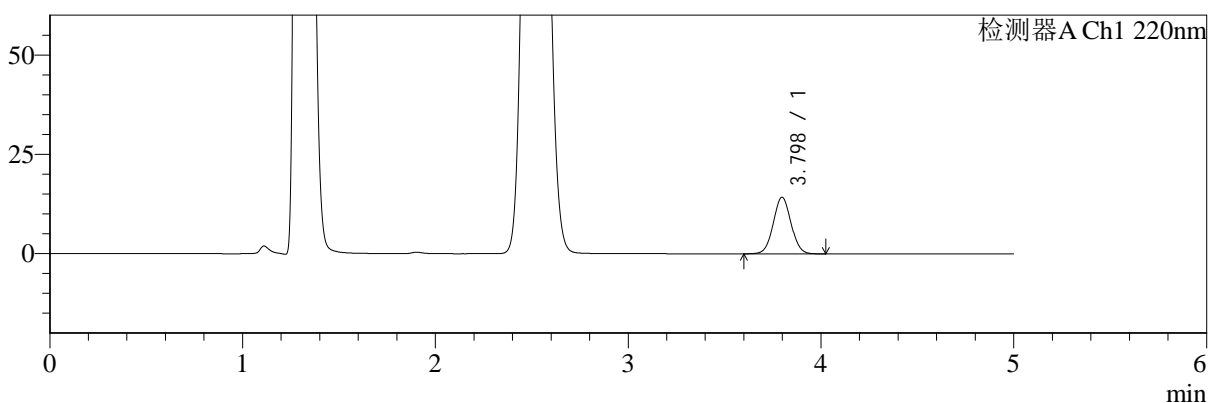
SMF-4124

<样品信息>

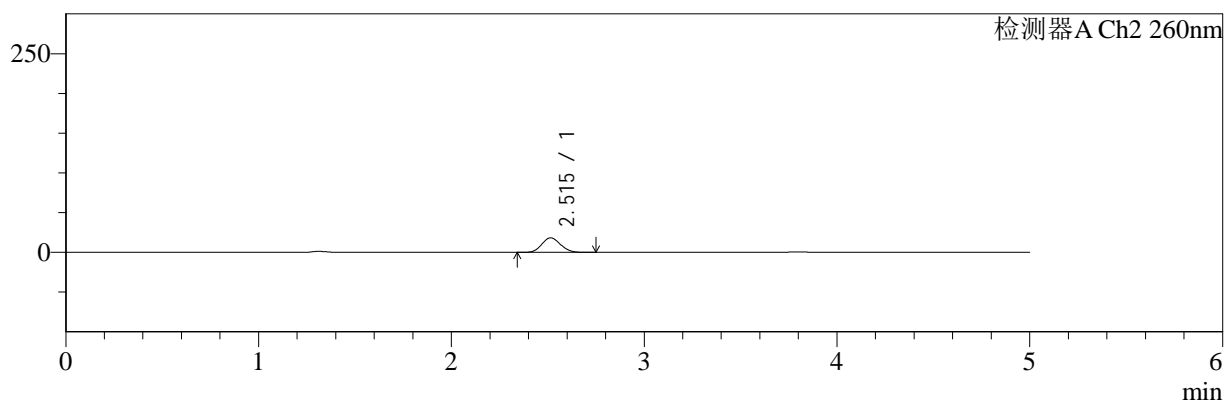
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-250-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	90974	100.000	14242	8187	1.036	--
总计		90974	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	2.515	123411	100.000	18341	3185	1.103	--
总计		123411	100.000	18341			

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)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



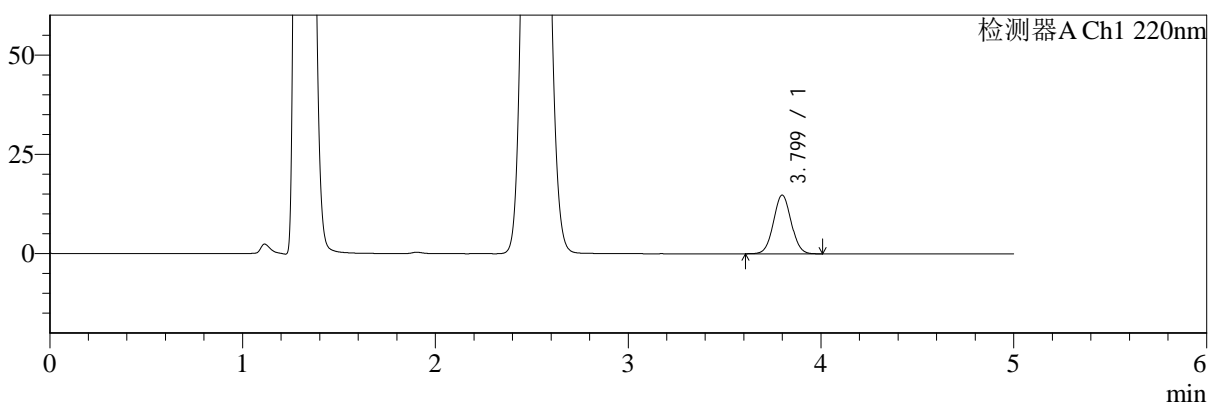
SMF-4124

<样品信息>

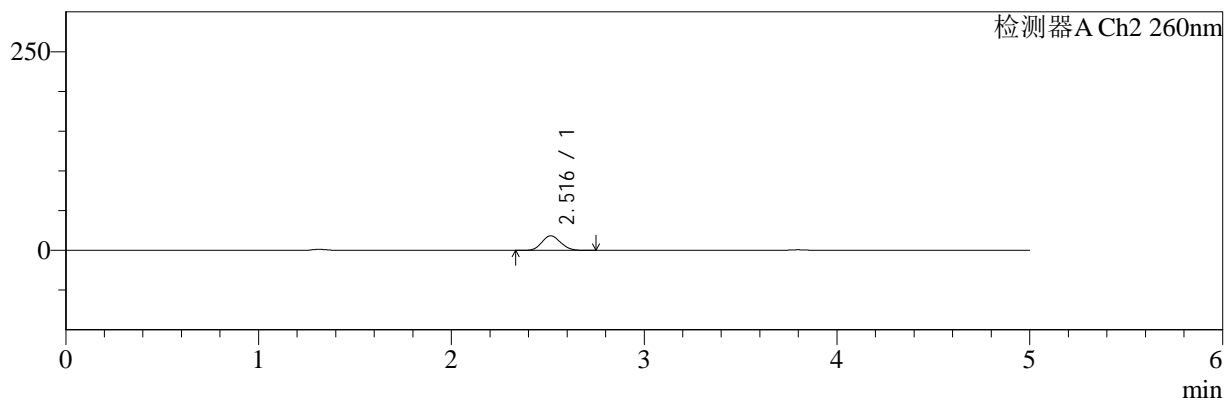
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-251-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:57:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	94273	100.000	14765	8195	1.039	--
总计		94273	100.000	14765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	123770	100.000	18375	3189	1.100	--
总计		123770	100.000	18375			

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)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



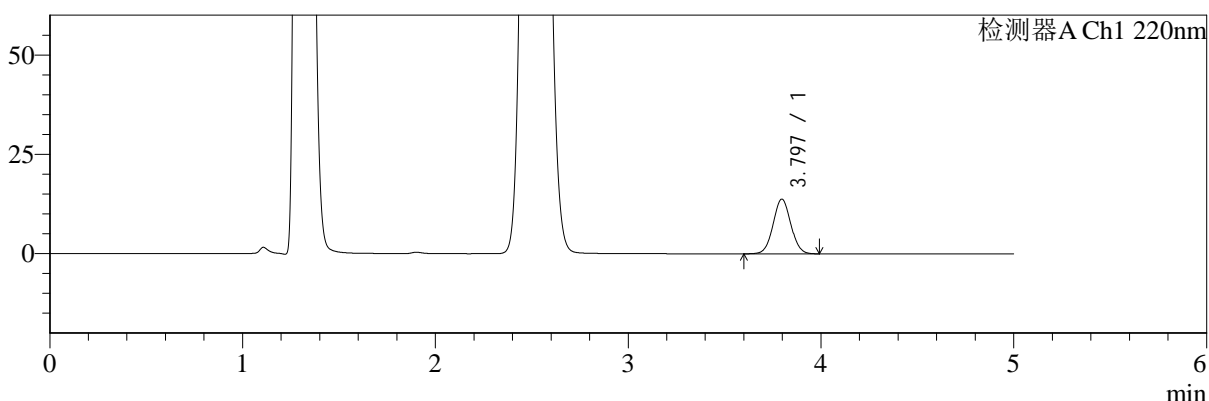
SMF-4124

<样品信息>

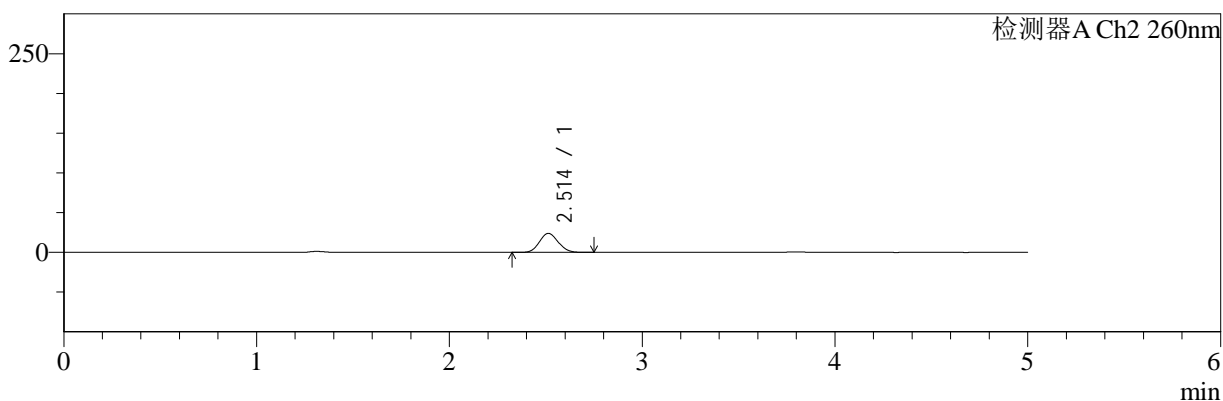
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-252-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	87986	100.000	13780	8170	1.037	--
总计		87986	100.000	13780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	161635	100.000	23969	3163	1.099	--
总计		161635	100.000	23969			

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)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



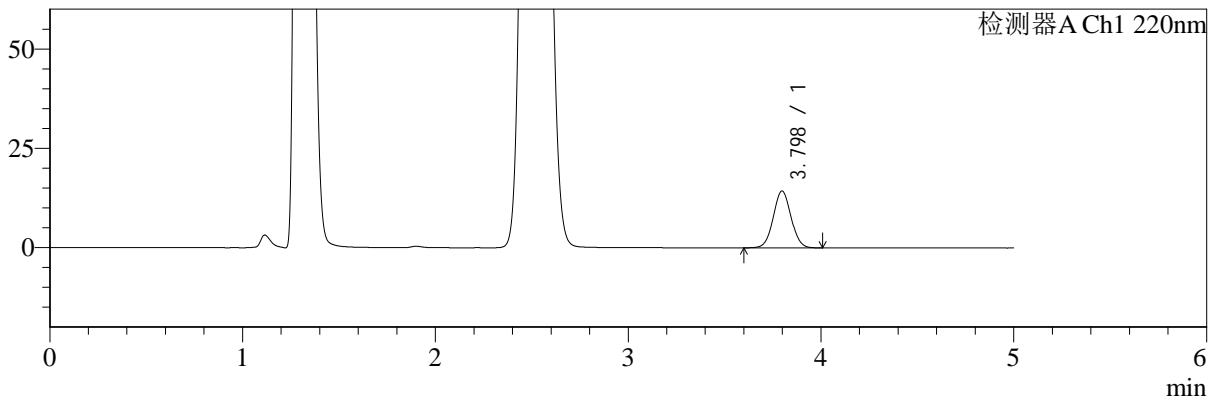
SMF-4124

<样品信息>

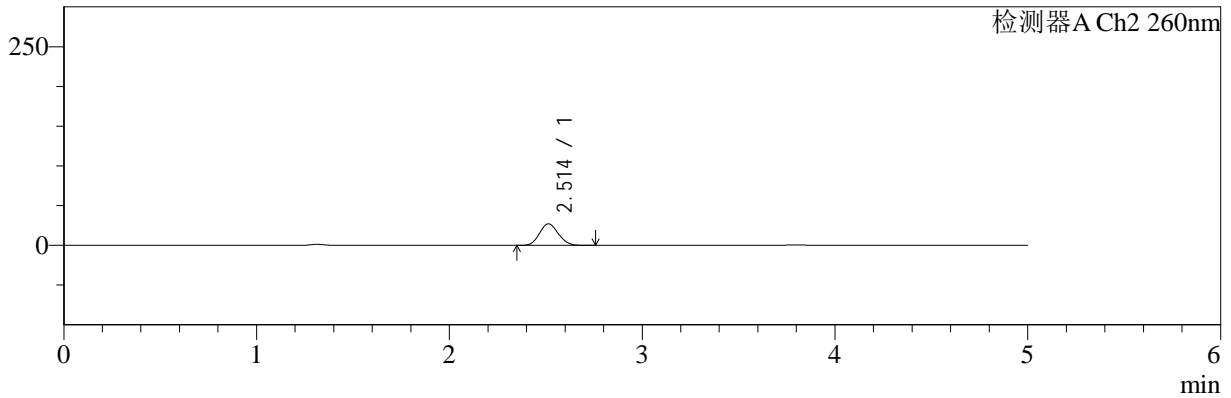
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-253-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	91636	100.000	14312	8155	1.036	--
总计		91636	100.000	14312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	184128	100.000	27226	3143	1.098	--
总计		184128	100.000	27226			

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)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



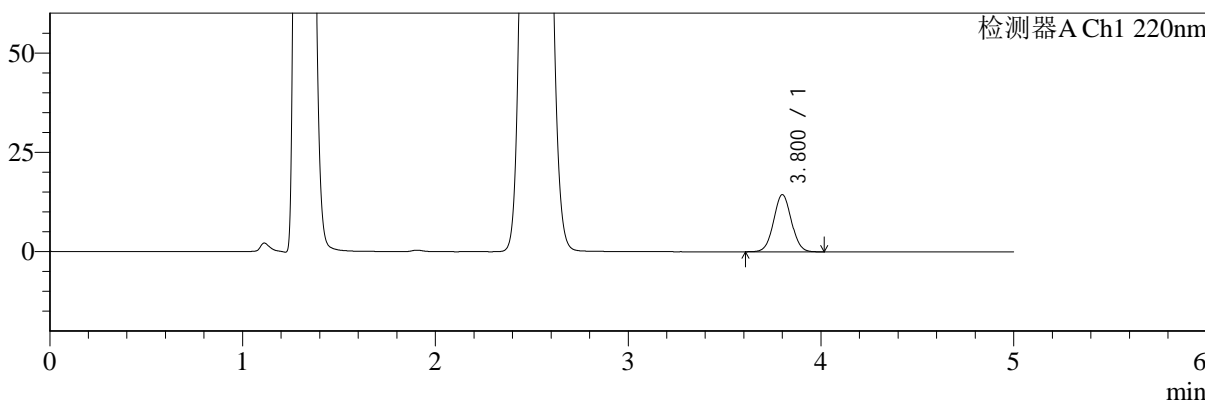
SMF-4124

<样品信息>

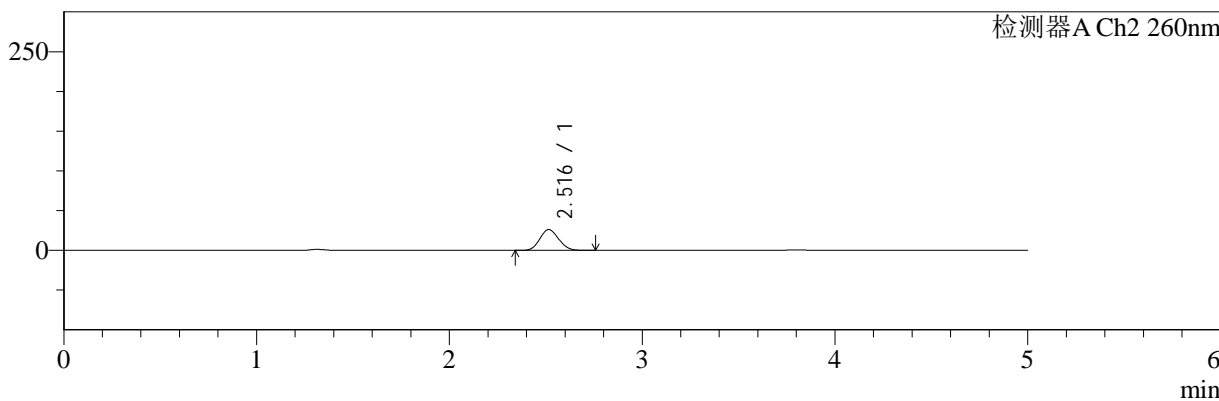
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-254-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	91945	100.000	14359	8190	1.035	--
总计		91945	100.000	14359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	177611	100.000	26202	3146	1.100	--
总计		177611	100.000	26202			

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)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



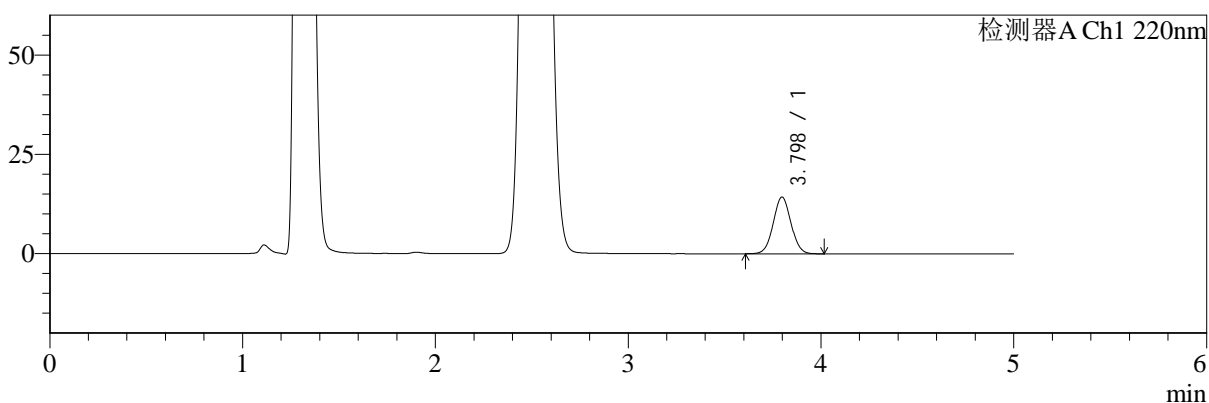
SMF-4124

<样品信息>

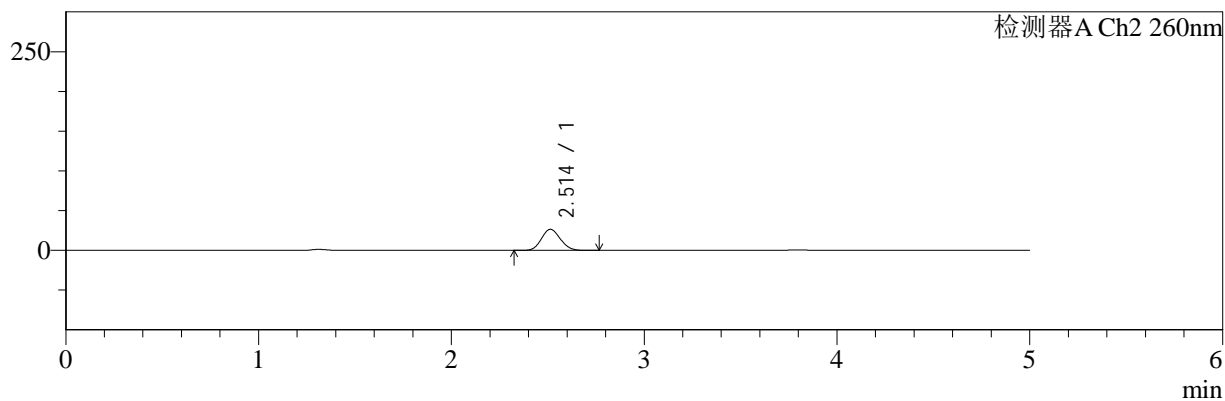
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-255-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	91129	100.000	14278	8171	1.037	--
总计		91129	100.000	14278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	179653	100.000	26566	3145	1.100	--
总计		179653	100.000	26566			

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)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



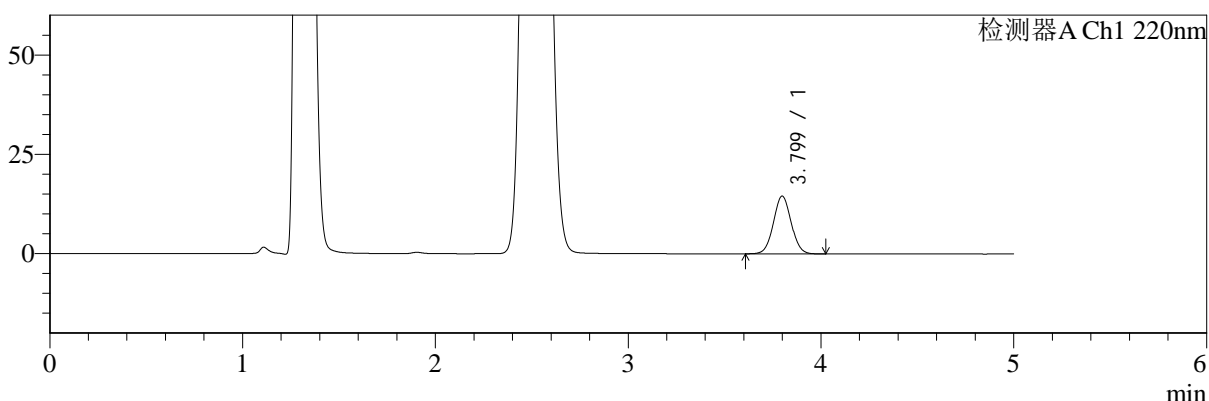
SMF-4124

<样品信息>

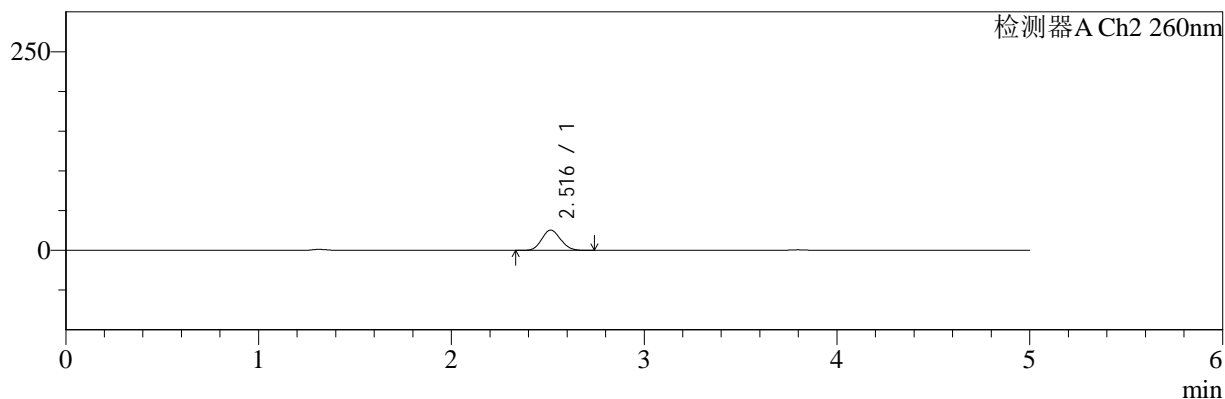
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-256-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	92907	100.000	14523	8197	1.038	--
总计		92907	100.000	14523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	172770	100.000	25557	3156	1.099	--
总计		172770	100.000	25557			

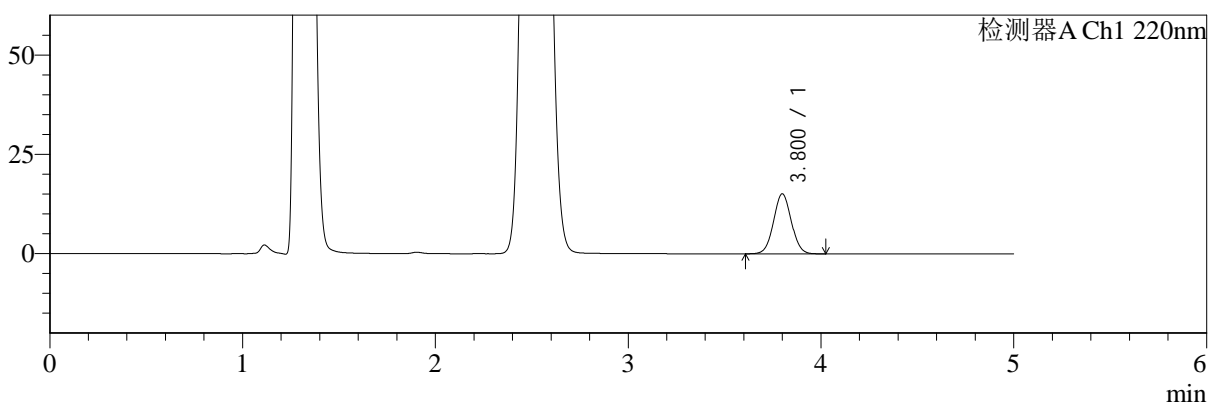
图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

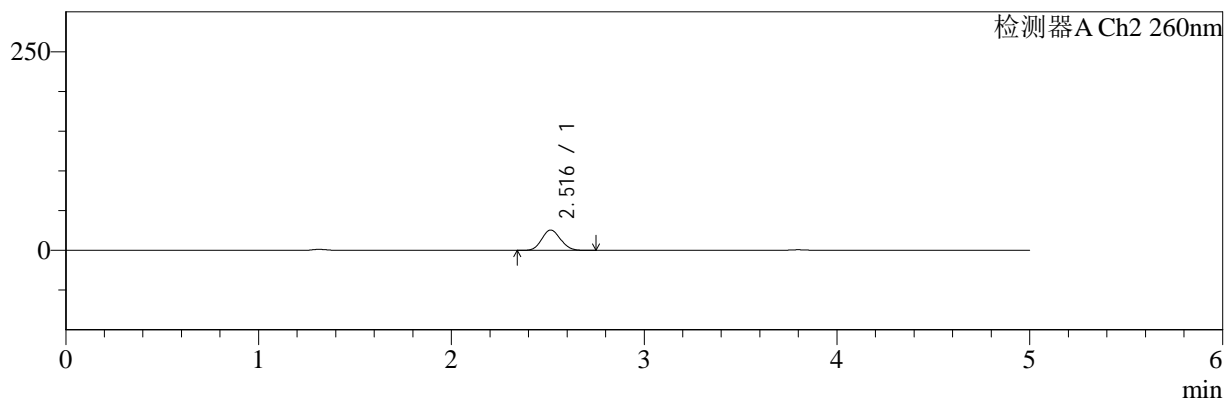
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-257-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	96575	100.000	15071	8161	1.037	--
总计		96575	100.000	15071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	173099	100.000	25617	3154	1.098	--
总计		173099	100.000	25617			

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)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



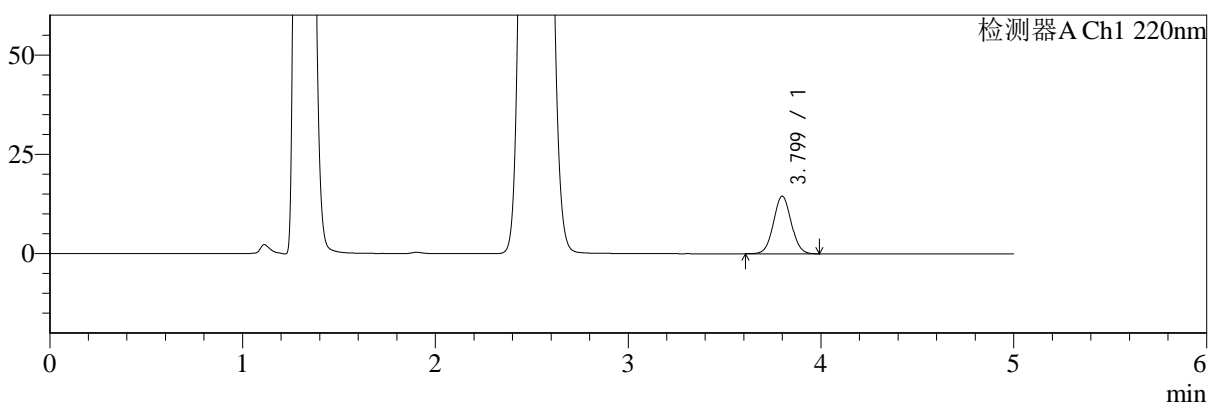
SMF-4124

<样品信息>

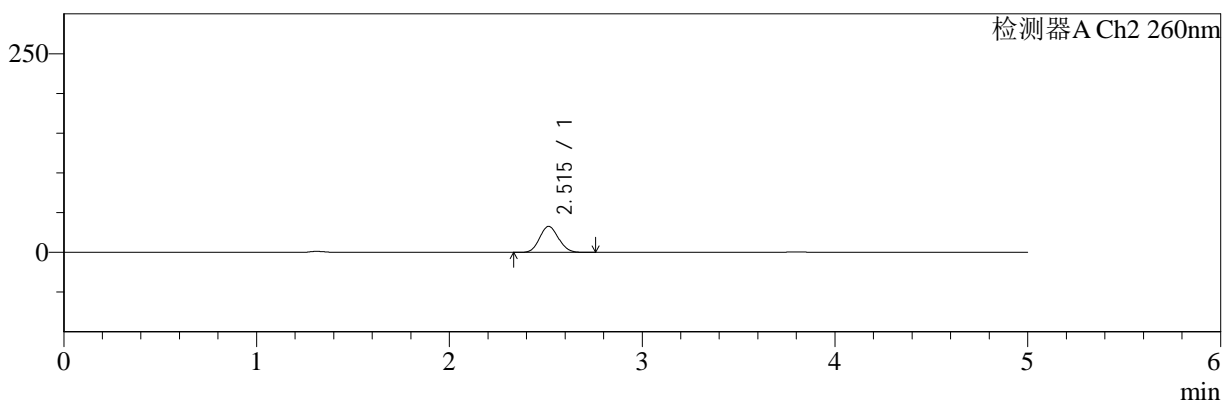
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-258-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	92593	100.000	14484	8172	1.037	--
总计		92593	100.000	14484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	222010	100.000	32726	3130	1.098	--
总计		222010	100.000	32726			

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)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



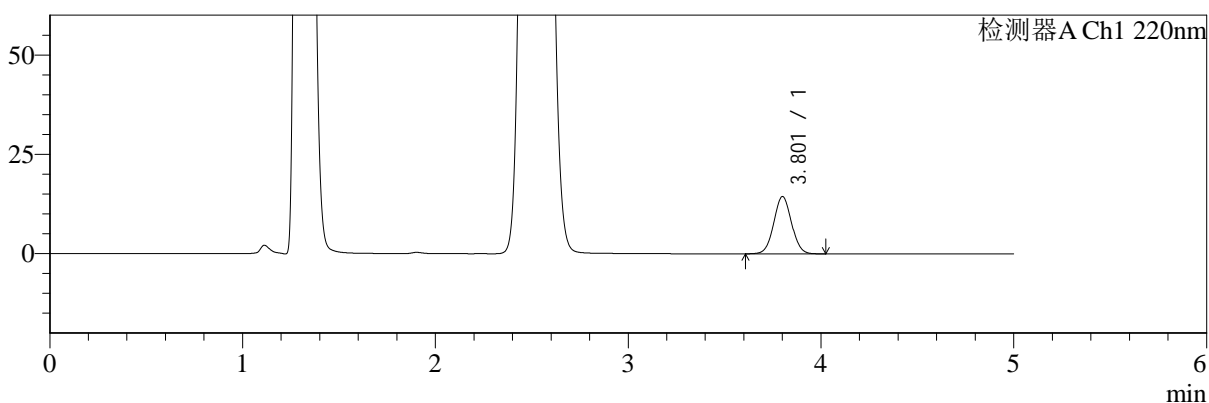
SMF-4124

<样品信息>

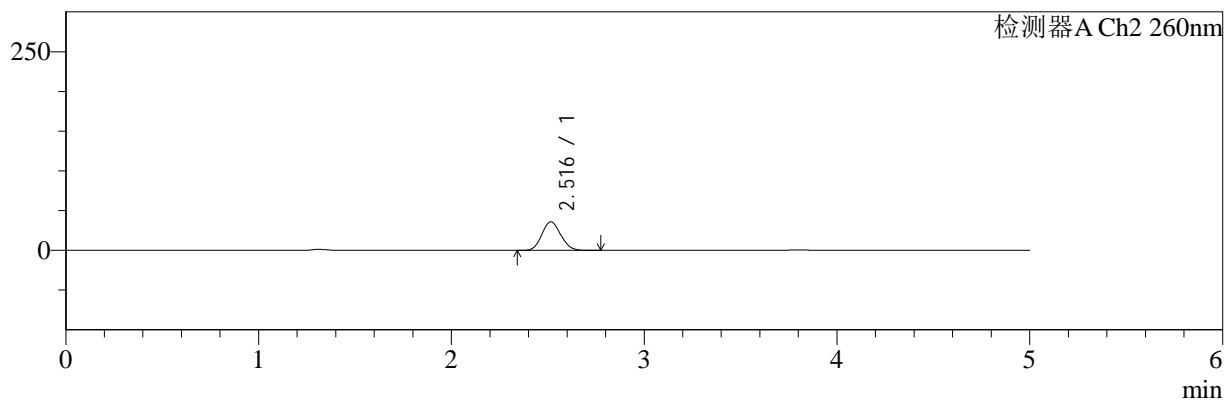
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-259-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	92045	100.000	14353	8206	1.037	--
总计		92045	100.000	14353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	244859	100.000	35950	3112	1.097	--
总计		244859	100.000	35950			

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)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



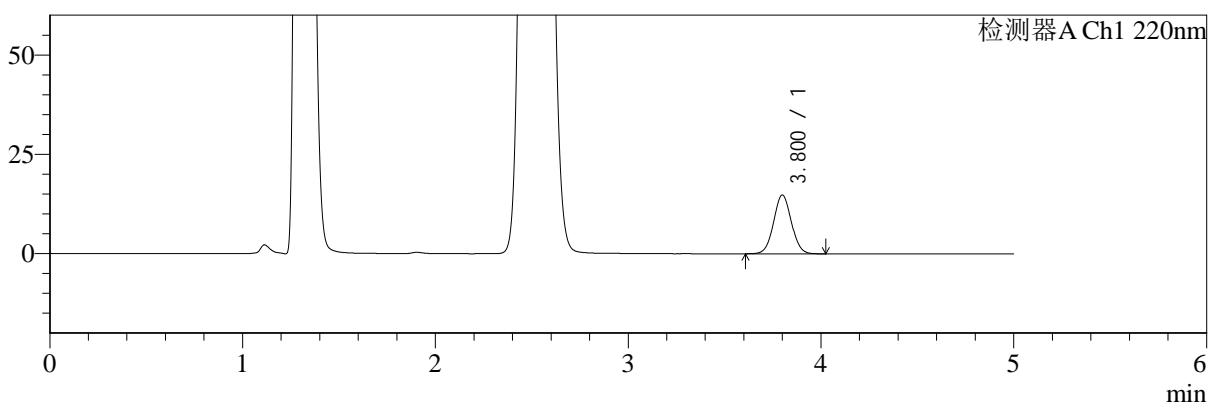
SMF-4124

<样品信息>

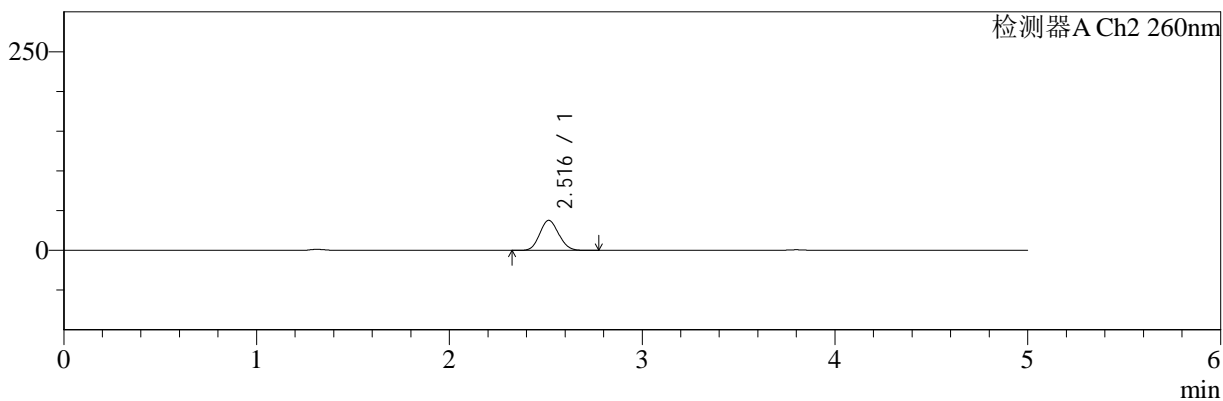
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-260-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:45:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	94690	100.000	14762	8181	1.037	--
总计		94690	100.000	14762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	257453	100.000	37759	3105	1.099	--
总计		257453	100.000	37759			

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)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



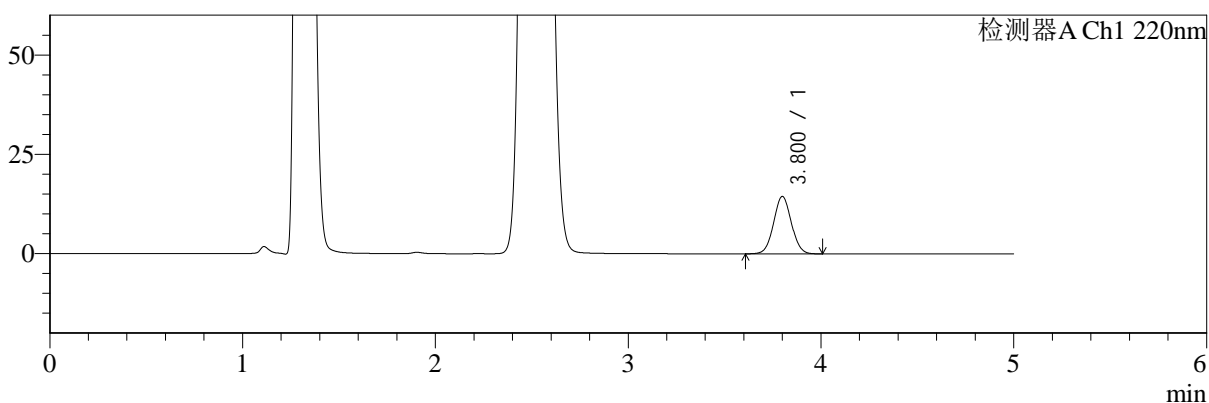
SMF-4124

<样品信息>

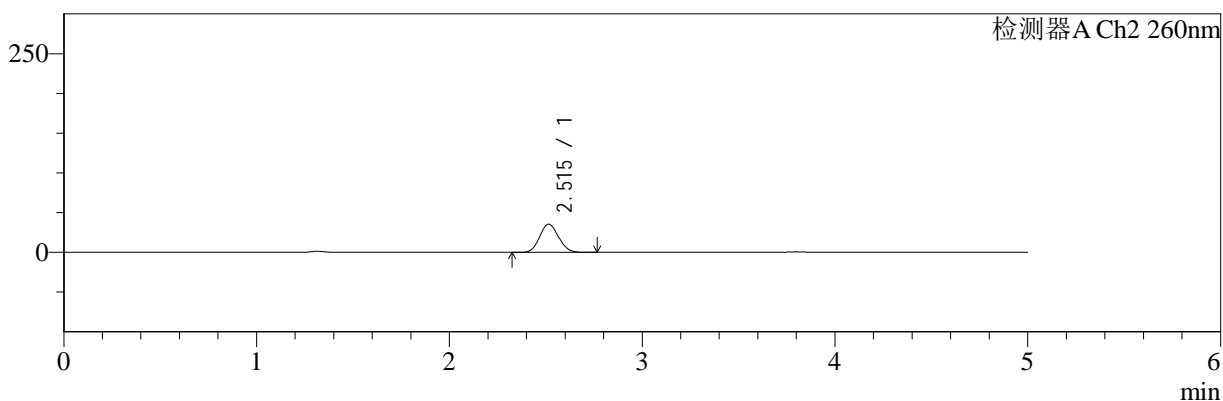
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-261-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	92350	100.000	14416	8181	1.039	--
总计		92350	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	2.515	240680	100.000	35439	3122	1.097	--
总计		240680	100.000	35439			

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)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



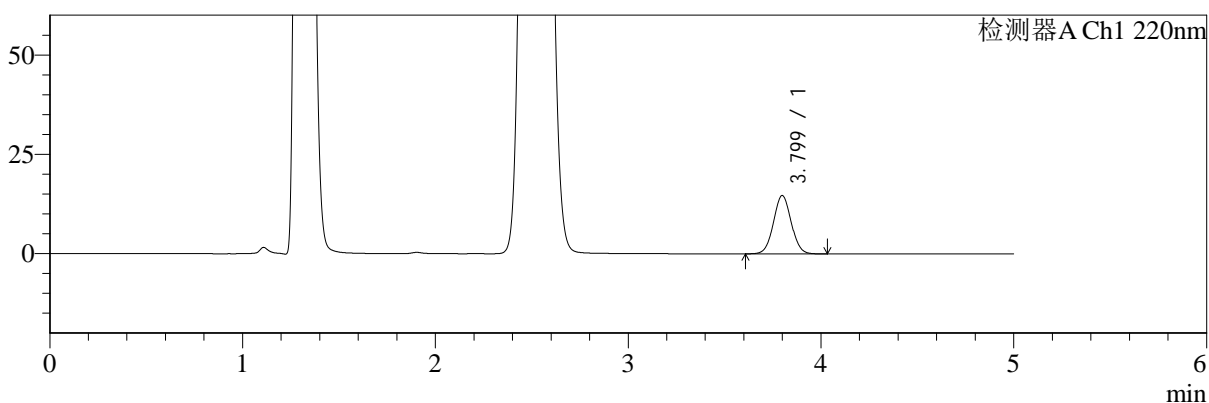
SMF-4124

<样品信息>

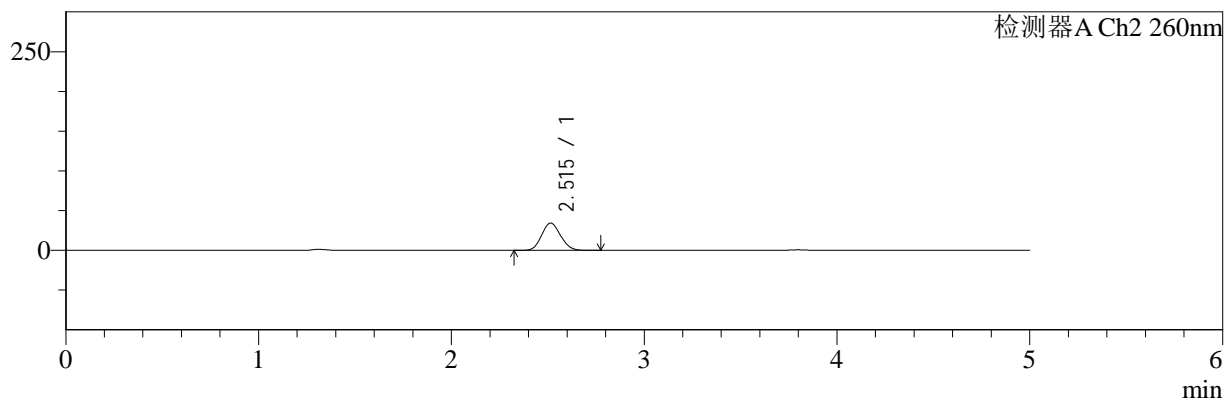
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-262-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:56:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	93825	100.000	14663	8200	1.036	--
总计		93825	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	2.515	233556	100.000	34387	3121	1.097	--
总计		233556	100.000	34387			

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)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



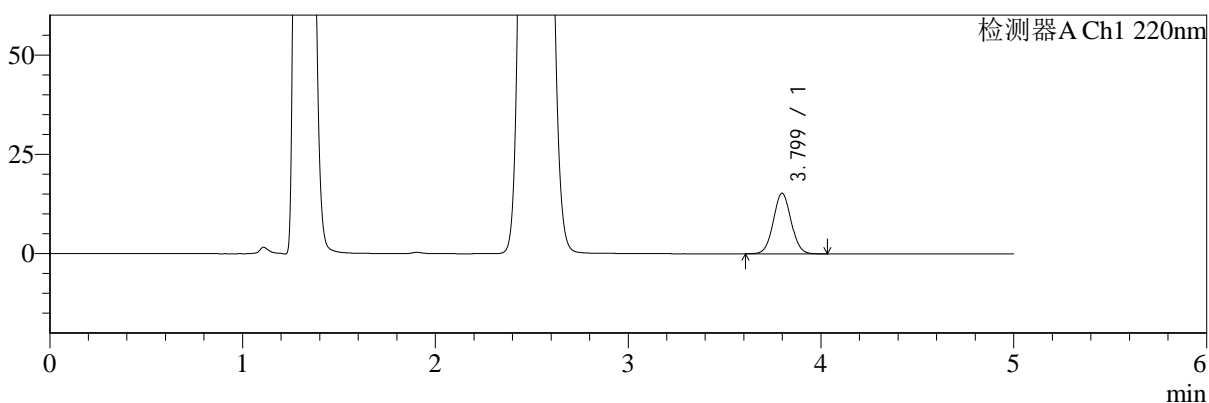
SMF-4124

<样品信息>

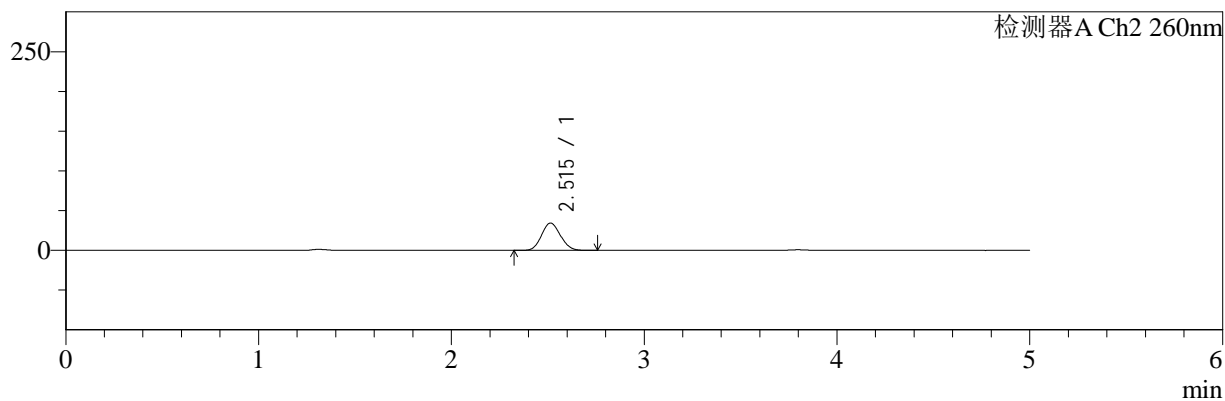
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-263-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	97334	100.000	15241	8175	1.039	--
总计		97334	100.000	15241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	233538	100.000	34436	3127	1.098	--
总计		233538	100.000	34436			

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)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



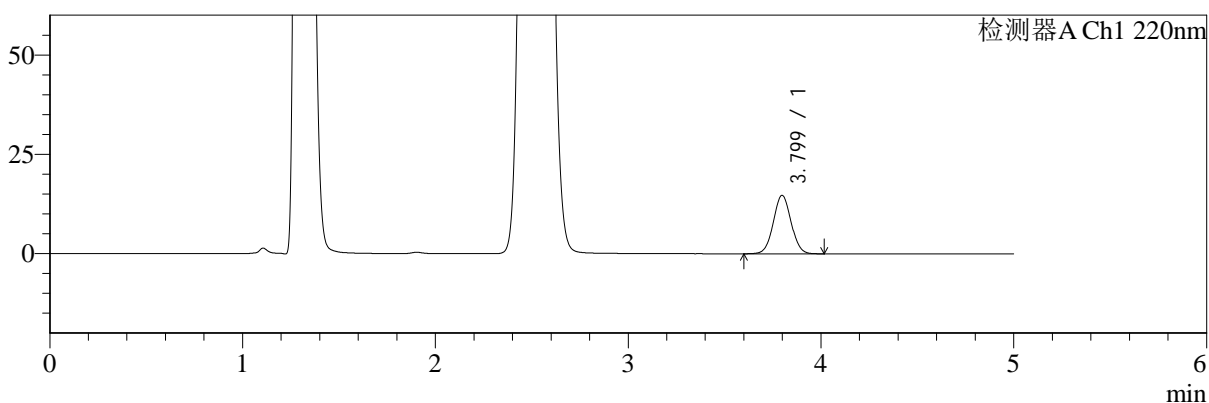
SMF-4124

<样品信息>

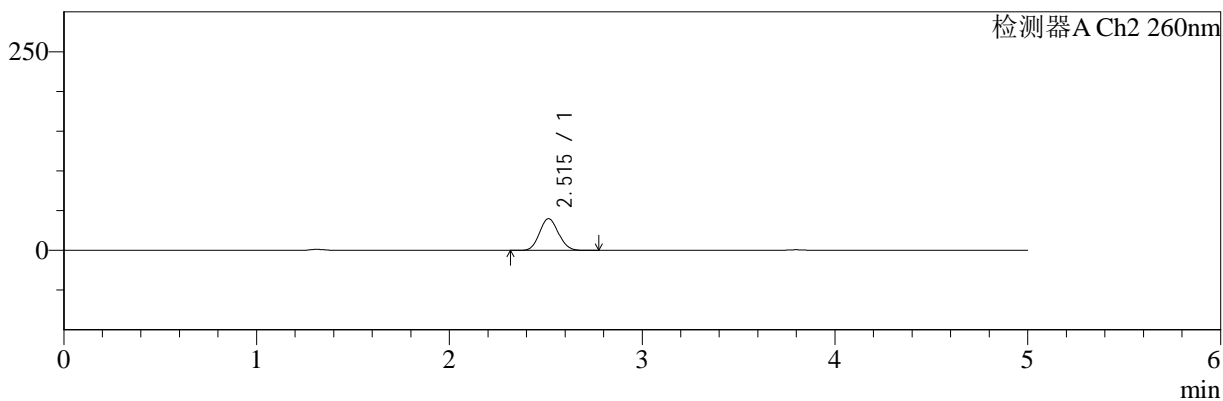
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-264-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 17:07:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	94155	100.000	14720	8182	1.036	--
总计		94155	100.000	14720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	271719	100.000	39952	3107	1.096	--
总计		271719	100.000	39952			

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)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



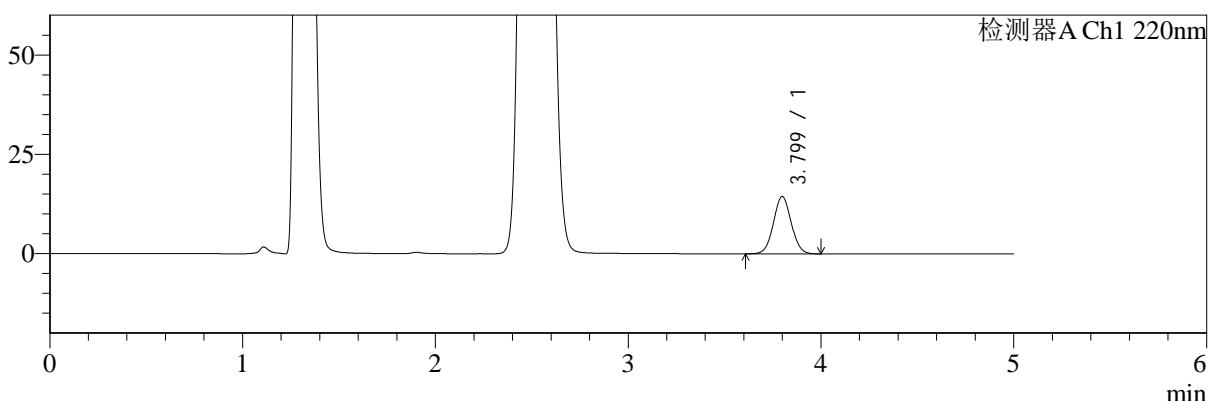
SMF-4124

<样品信息>

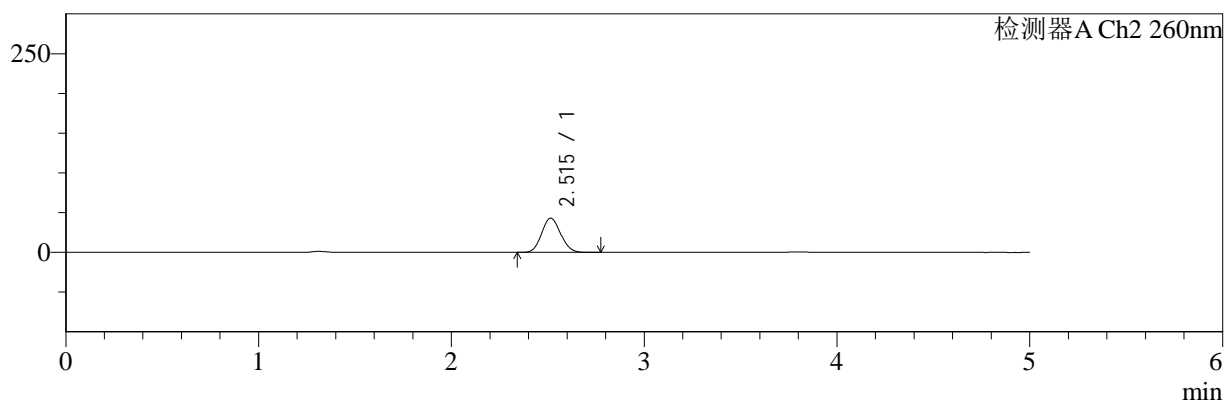
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-265-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:12:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	92233	100.000	14409	8176	1.040	--
总计		92233	100.000	14409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	293623	100.000	43041	3091	1.095	--
总计		293623	100.000	43041			

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)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



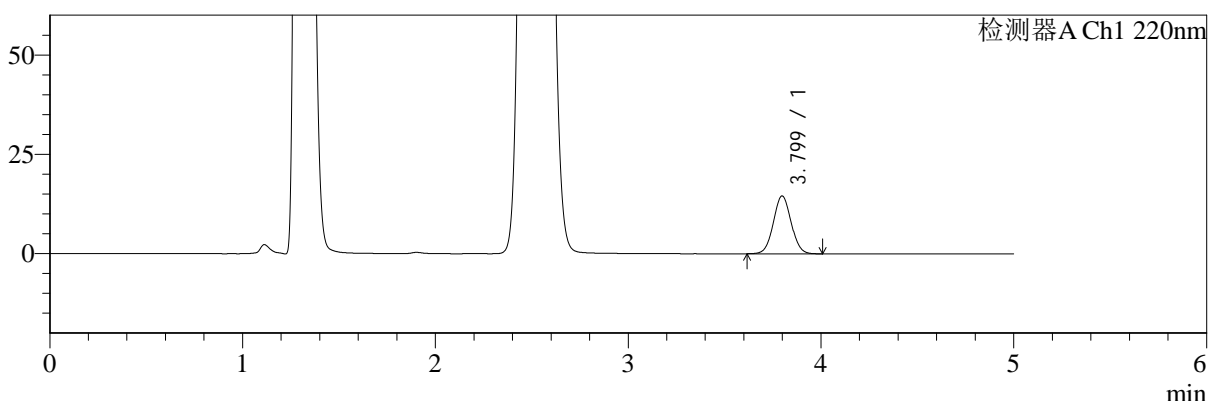
SMF-4124

<样品信息>

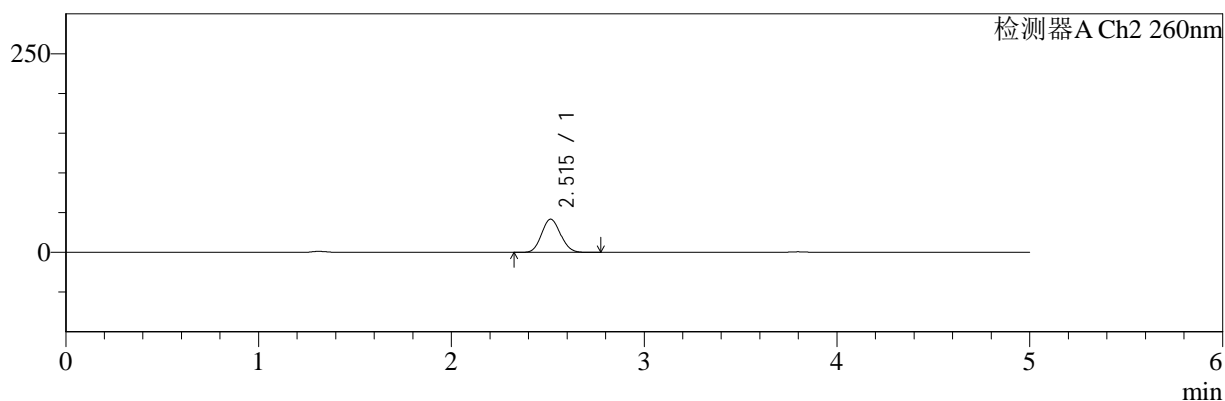
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-266-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	93161	100.000	14558	8162	1.039	--
总计		93161	100.000	14558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	284847	100.000	41796	3098	1.095	--
总计		284847	100.000	41796			

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)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



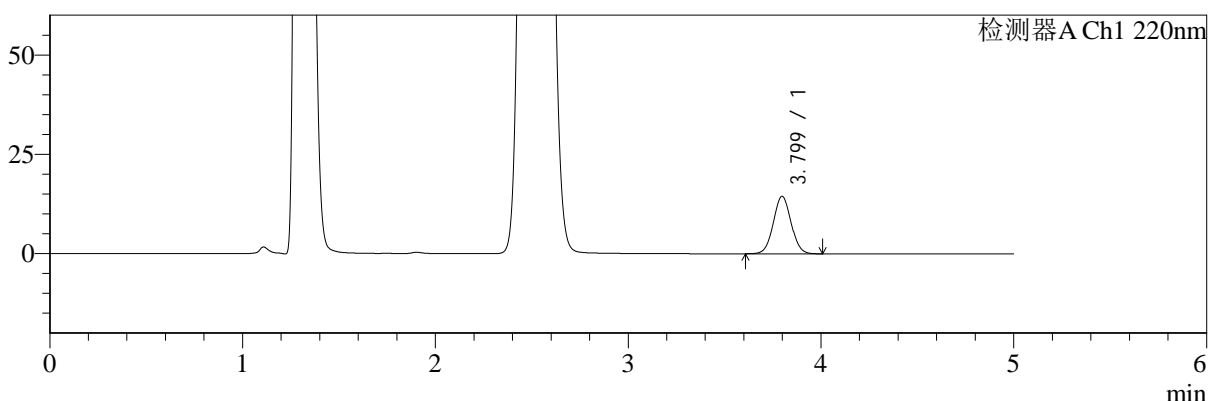
SMF-4124

<样品信息>

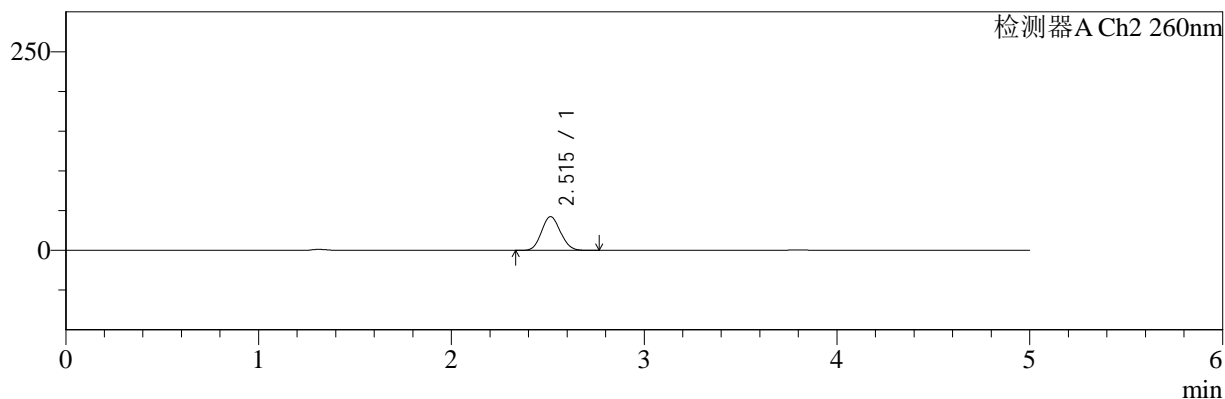
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-267-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	92461	100.000	14470	8164	1.038	--
总计		92461	100.000	14470			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	289496	100.000	42486	3096	1.094	--
总计		289496	100.000	42486			

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)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



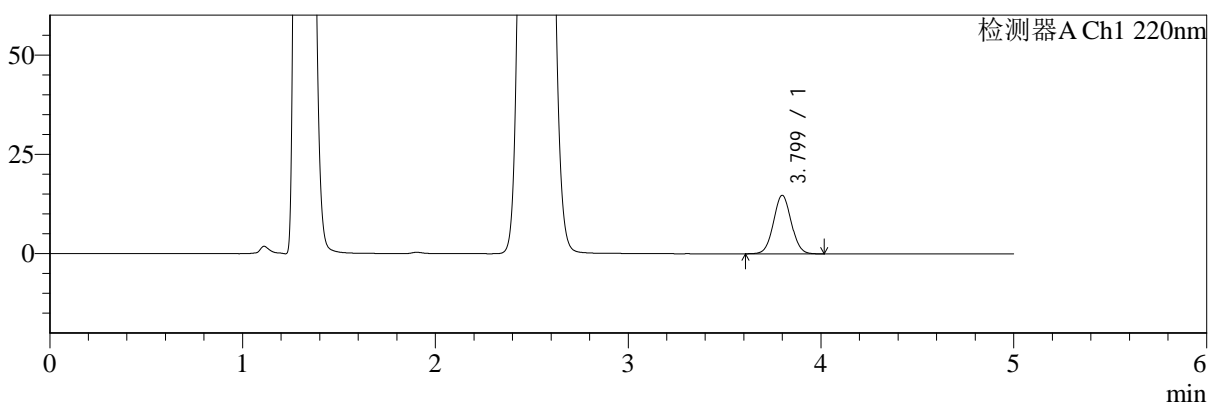
SMF-4124

<样品信息>

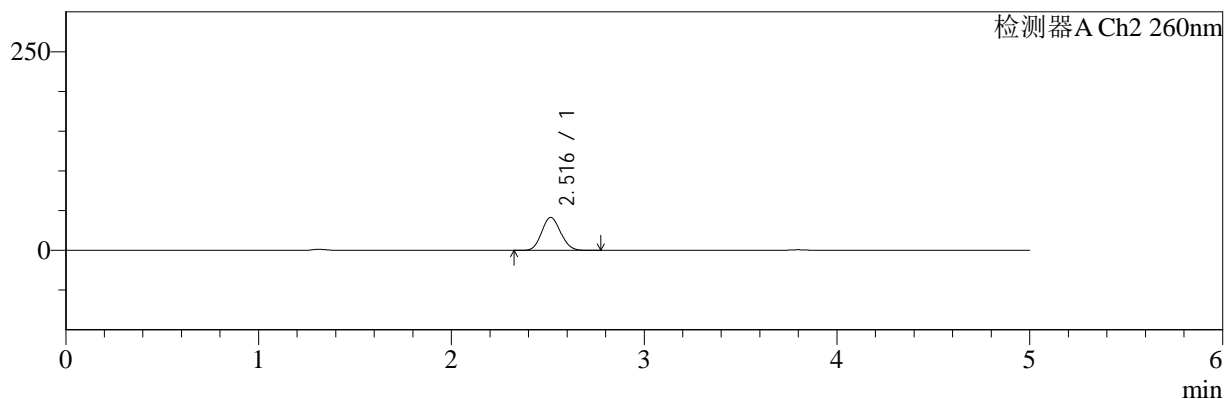
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-268-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	94060	100.000	14707	8188	1.038	--
总计		94060	100.000	14707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	282539	100.000	41448	3103	1.096	--
总计		282539	100.000	41448			

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)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



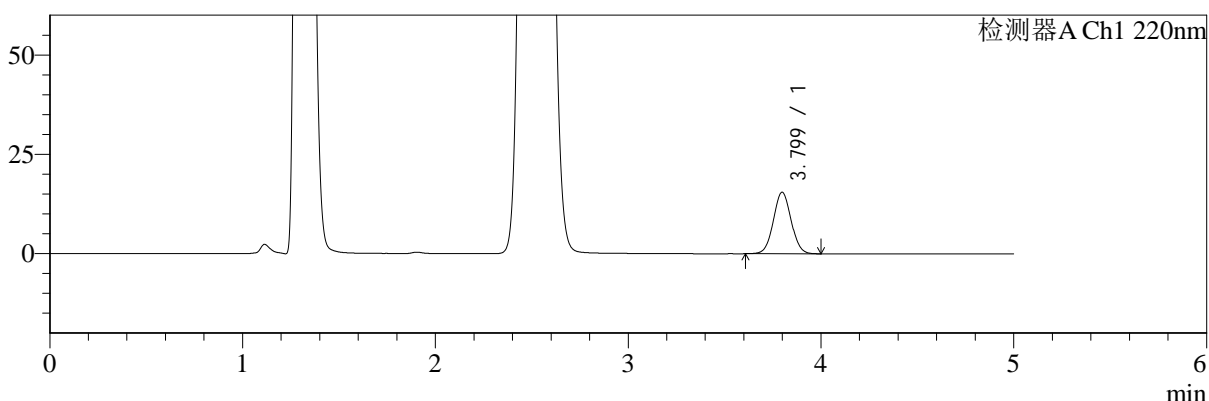
SMF-4124

<样品信息>

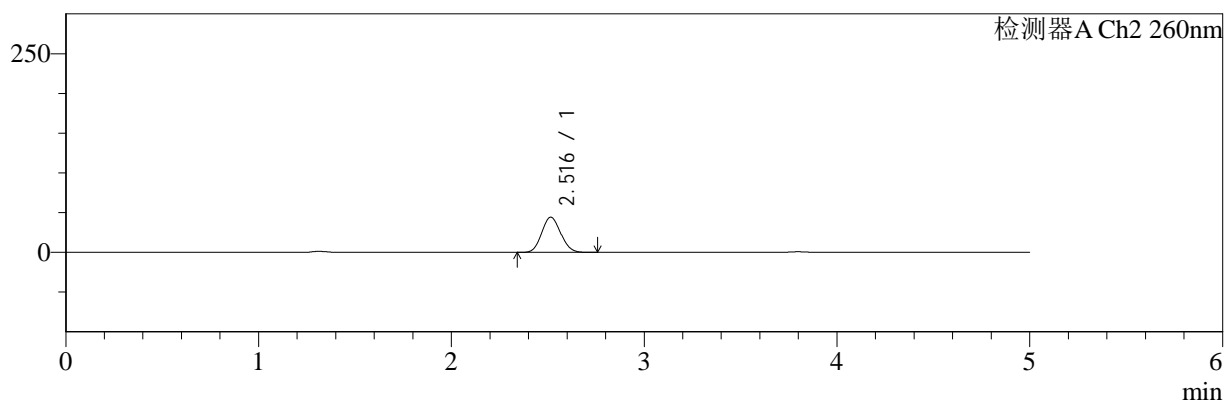
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-269-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	98964	100.000	15486	8170	1.038	--
总计		98964	100.000	15486			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	301826	100.000	44230	3093	1.095	--
总计		301826	100.000	44230			

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)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



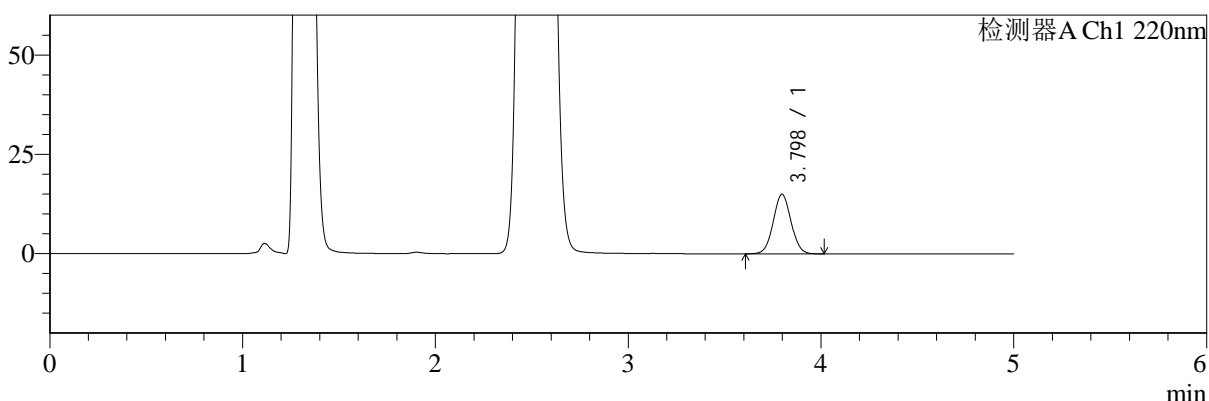
SMF-4124

<样品信息>

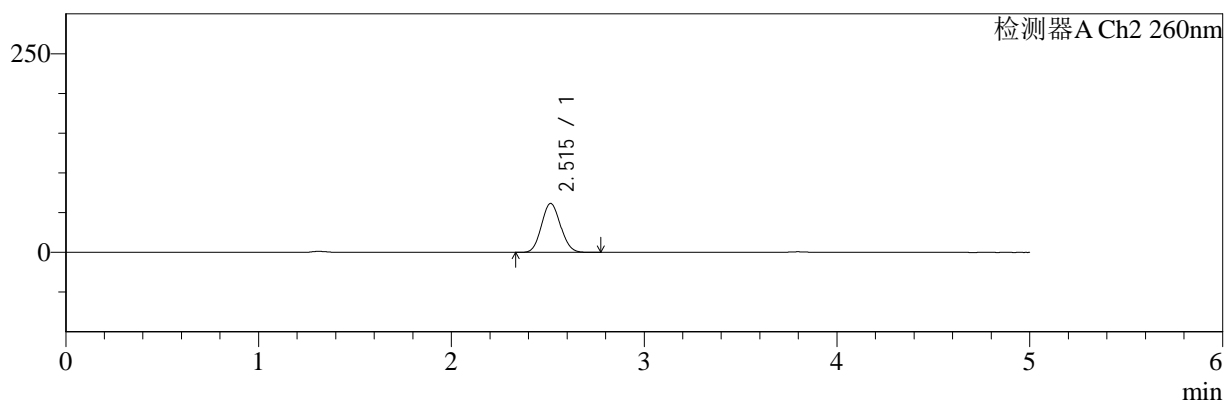
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-270-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 17:39:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	95788	100.000	14989	8170	1.039	--
总计		95788	100.000	14989			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	422167	100.000	61610	3061	1.089	--
总计		422167	100.000	61610			

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)-pH4.5介质-120min-片1
 供试品溶液-1



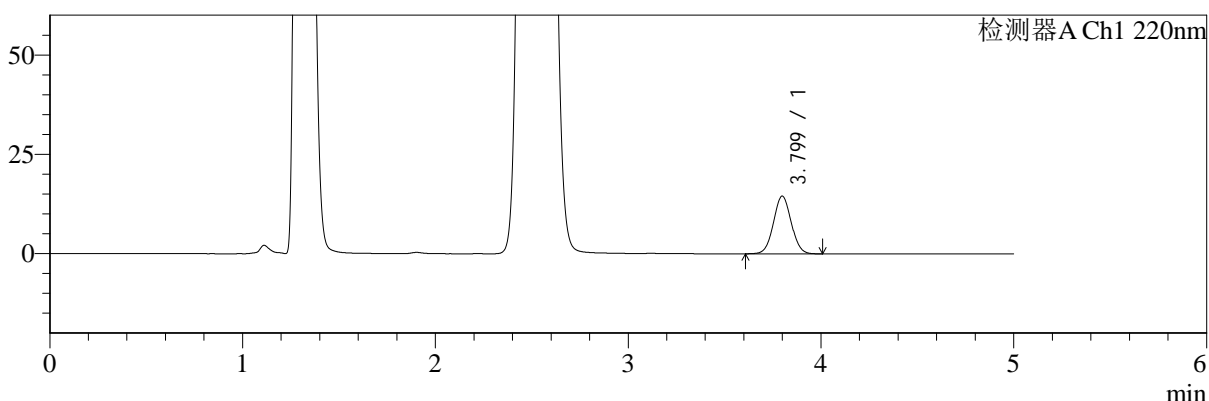
SMF-4124

<样品信息>

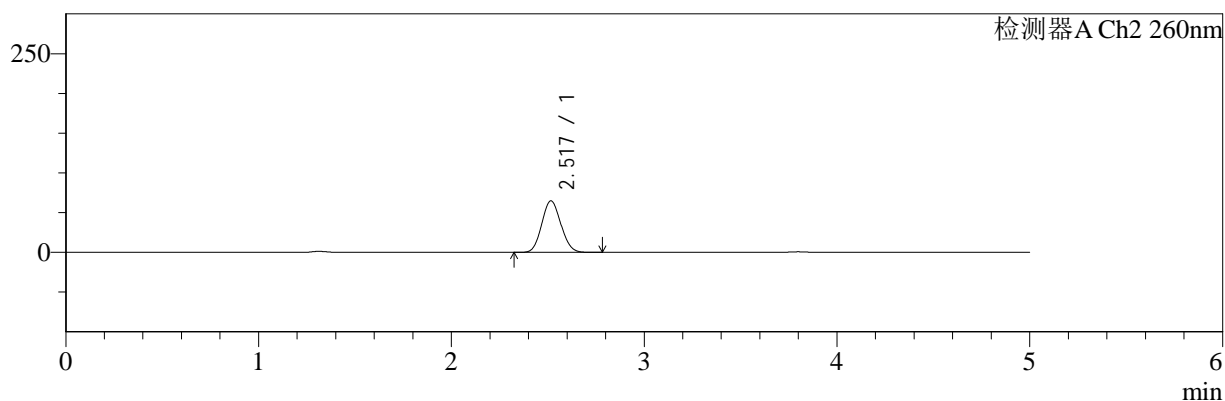
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-271-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	92819	100.000	14508	8158	1.038	--
总计		92819	100.000	14508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	445195	100.000	64696	3052	1.089	--
总计		445195	100.000	64696			

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)-pH4.5介质-120min-片2
 供试品溶液-1



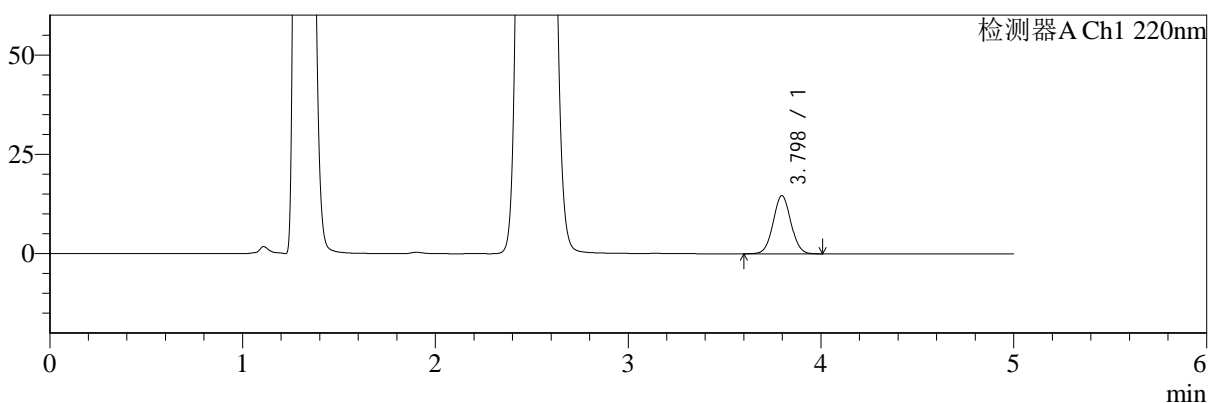
SMF-4124

<样品信息>

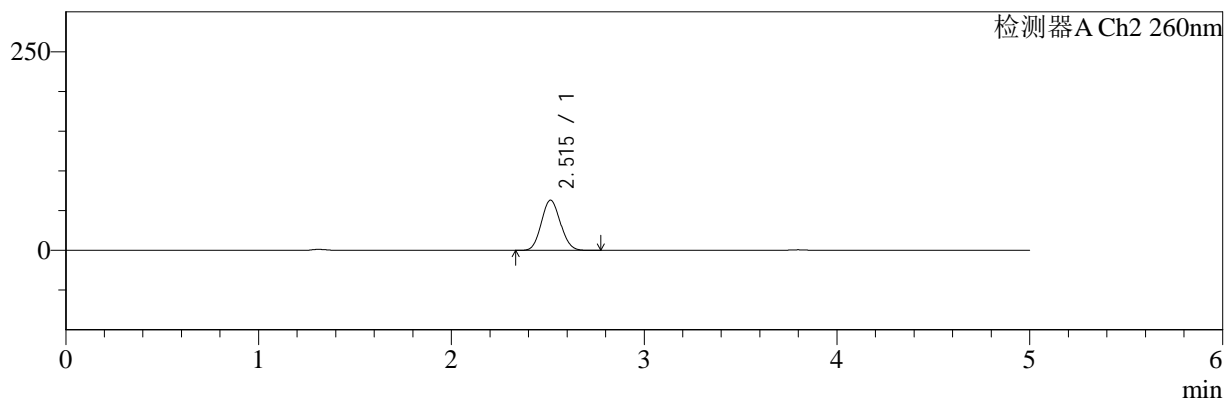
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-272-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:50:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	93678	100.000	14658	8182	1.038	--
总计		93678	100.000	14658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	433091	100.000	63217	3056	1.088	--
总计		433091	100.000	63217			

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)-pH4.5介质-120min-片3
 供试品溶液-1



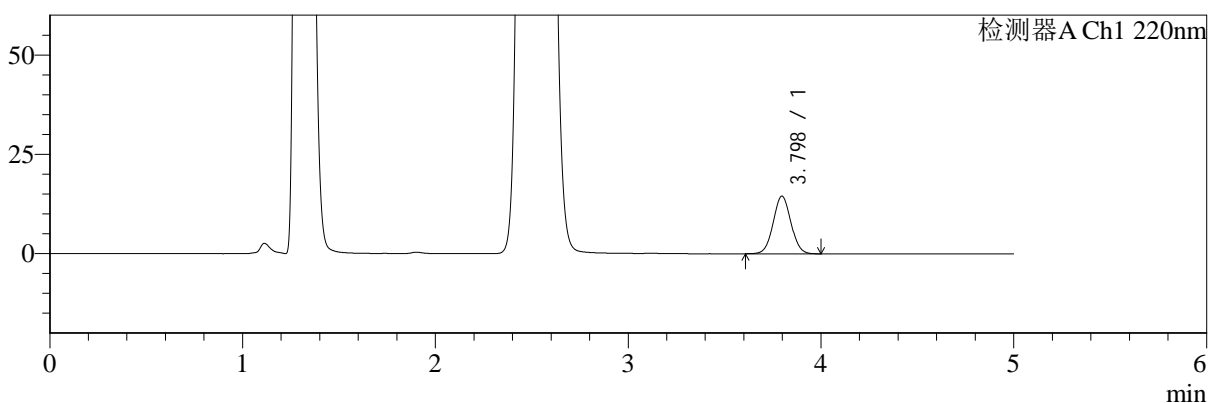
SMF-4124

<样品信息>

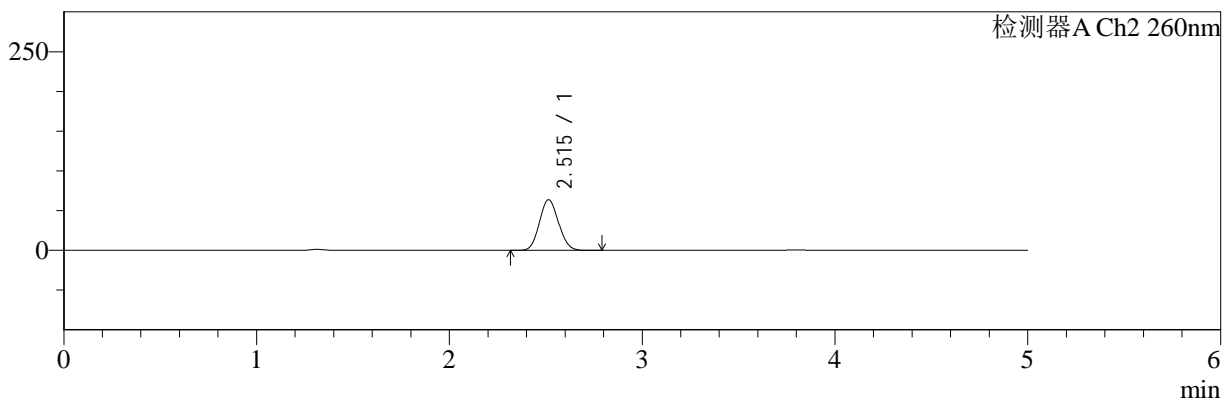
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-273-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	92655	100.000	14519	8164	1.035	--
总计		92655	100.000	14519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	437705	100.000	63790	3052	1.089	--
总计		437705	100.000	63790			

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)-pH4.5介质-120min-片4
 供试品溶液-1



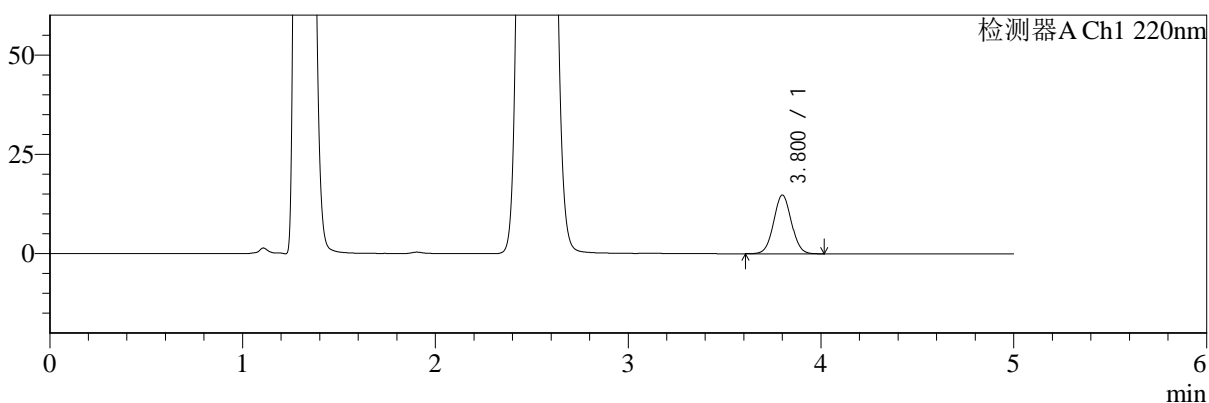
SMF-4124

<样品信息>

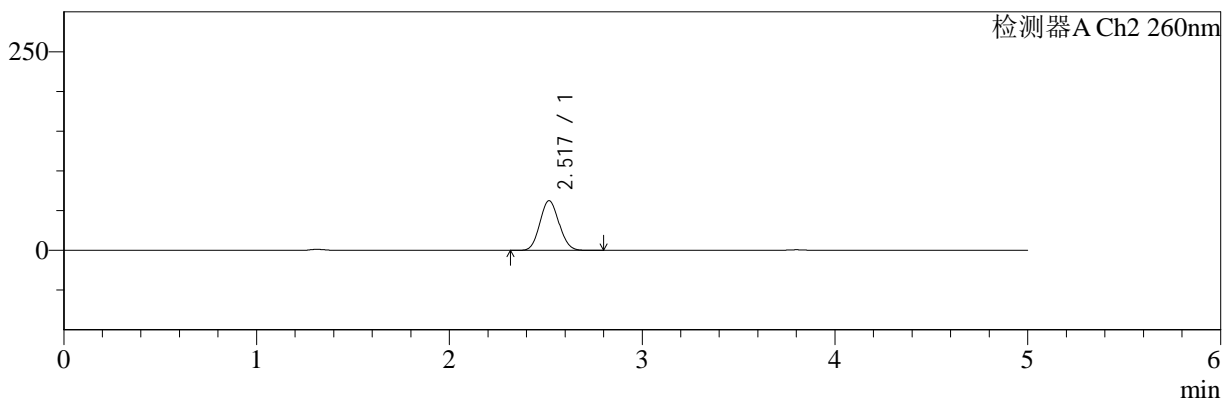
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-274-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:00:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	94397	100.000	14729	8177	1.036	--
总计		94397	100.000	14729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	429923	100.000	62366	3052	1.090	--
总计		429923	100.000	62366			

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)-pH4.5介质-120min-片5
 供试品溶液-1



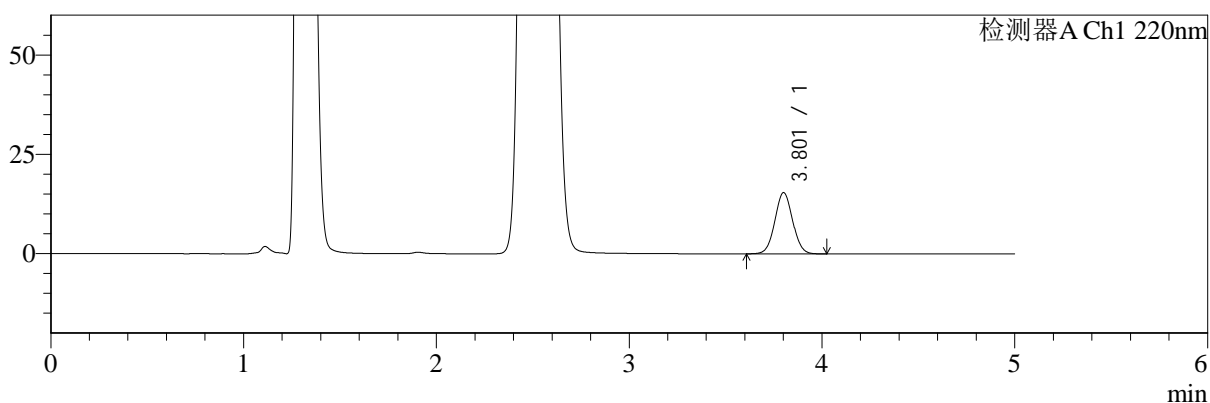
SMF-4124

<样品信息>

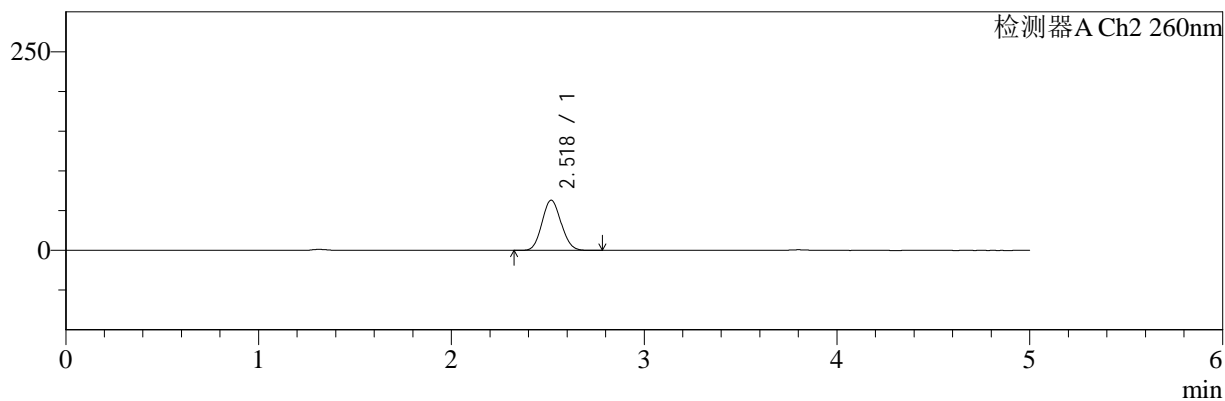
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-275-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:06:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	98565	100.000	15368	8182	1.038	--
总计		98565	100.000	15368			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	433825	100.000	62998	3054	1.090	--
总计		433825	100.000	62998			

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)-pH4.5介质-120min-片6
 供试品溶液-1



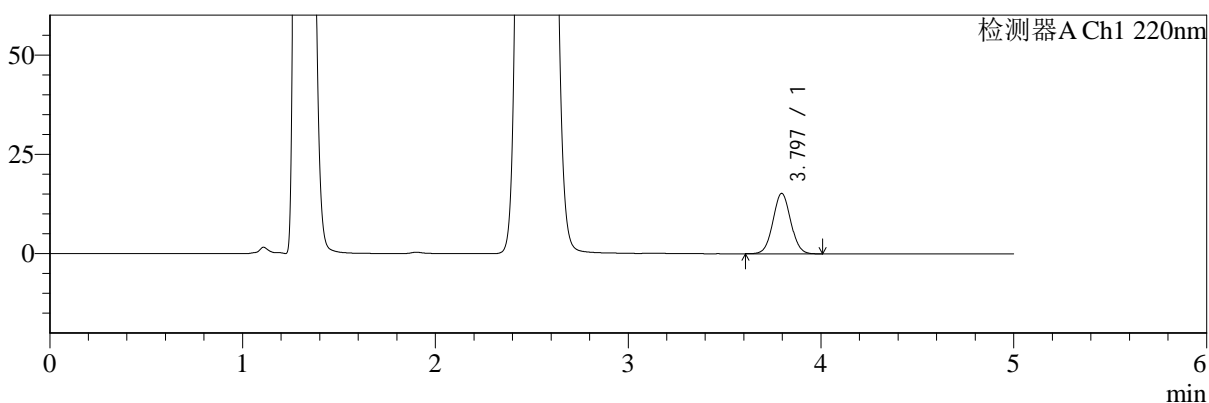
SMF-4124

<样品信息>

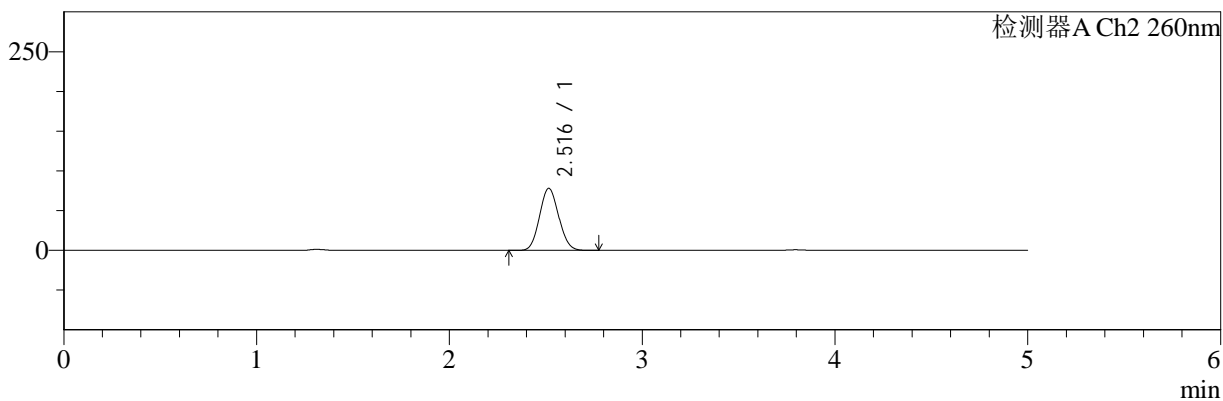
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-276-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 18:11:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	97060	100.000	15221	8168	1.038	--
总计		97060	100.000	15221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	537186	100.000	77996	3034	1.085	--
总计		537186	100.000	77996			

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)-pH4.5介质-180min-片1
 供试品溶液-1



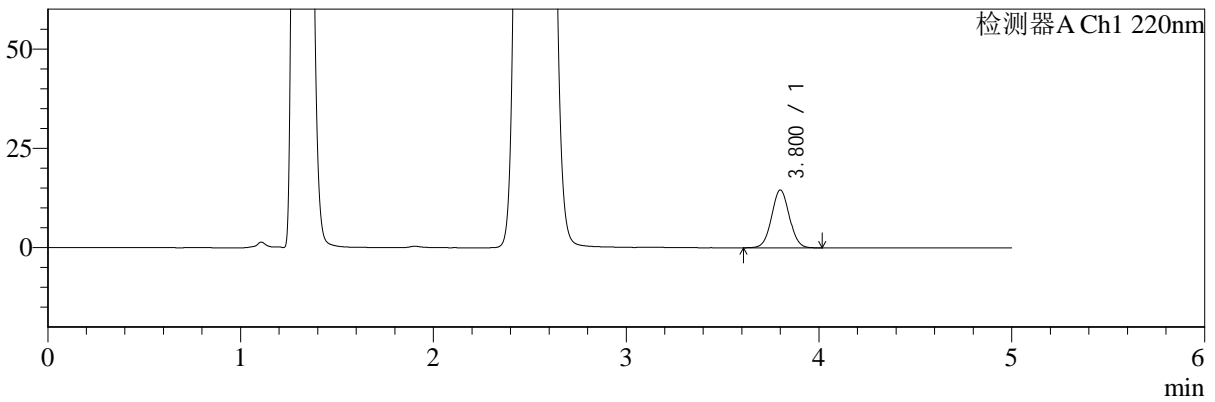
SMF-4124

<样品信息>

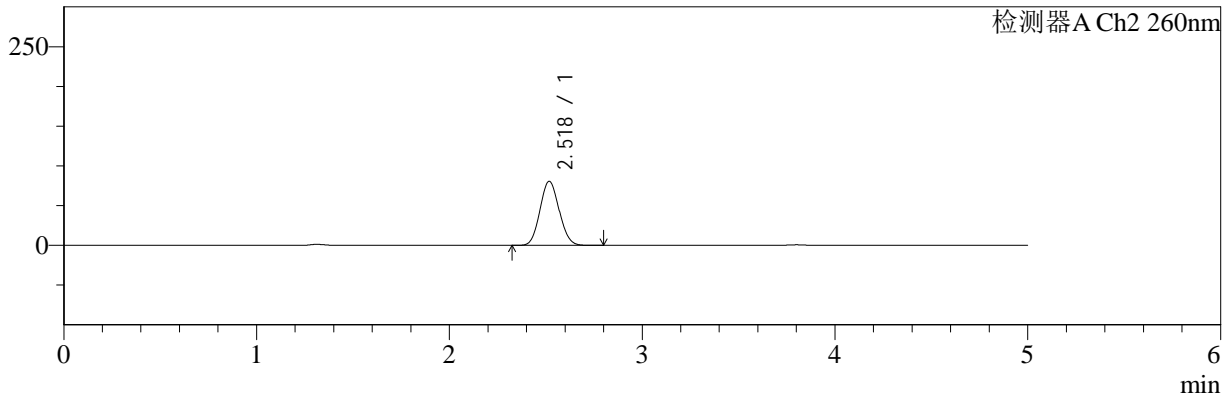
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-277-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 18:16:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	92967	100.000	14530	8181	1.038	--
总计		92967	100.000	14530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	555668	100.000	80459	3031	1.084	--
总计		555668	100.000	80459			

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)-pH4.5介质-180min-片2
 供试品溶液-1



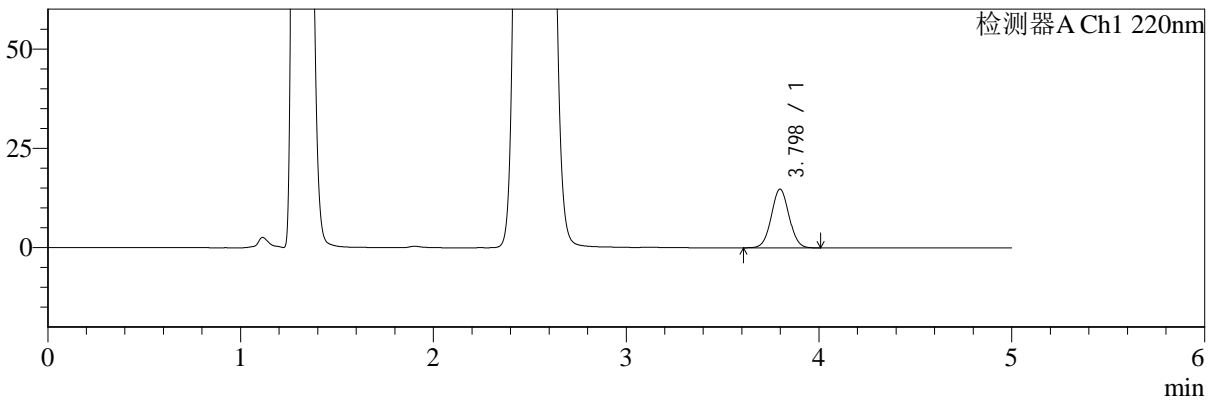
SMF-4124

<样品信息>

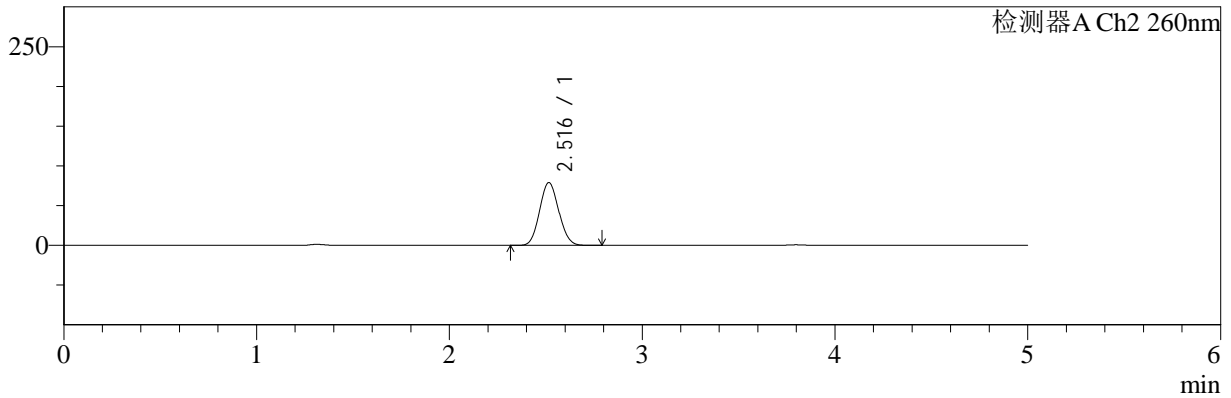
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-278-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 18:22:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:32:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	94376	100.000	14771	8186	1.037	--
总计		94376	100.000	14771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	545002	100.000	78986	3027	1.085	--
总计		545002	100.000	78986			

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)-pH4.5介质-180min-片3
 供试品溶液-1



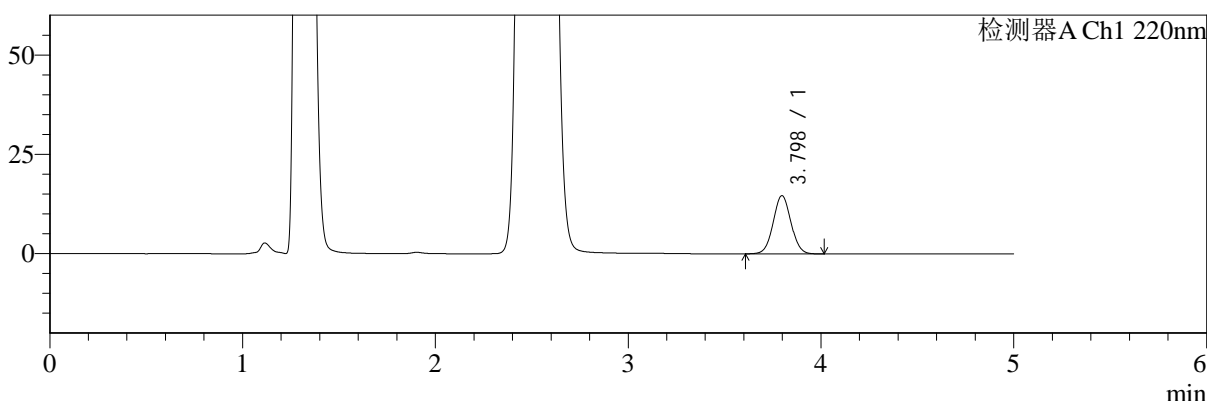
SMF-4124

<样品信息>

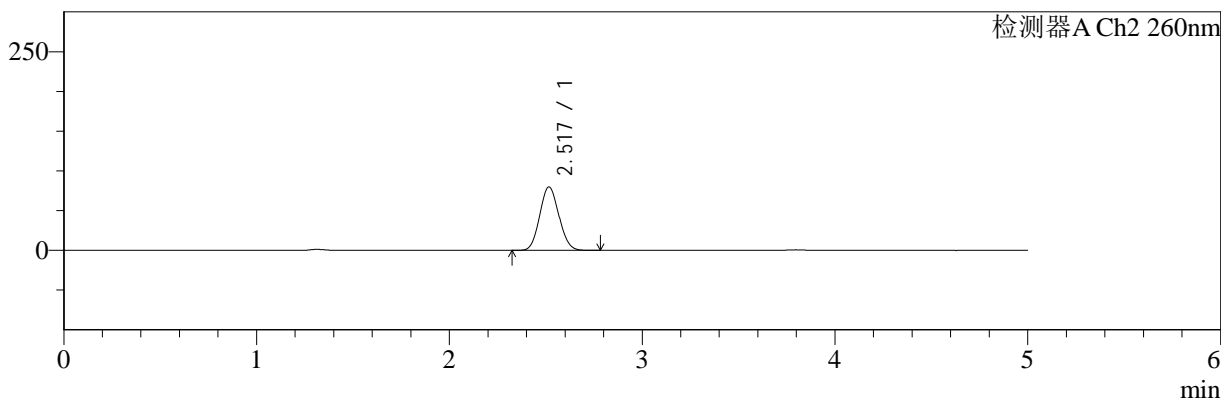
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-279-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:27:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	93510	100.000	14648	8180	1.038	--
总计		93510	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	2.517	550194	100.000	79684	3028	1.085	--
总计		550194	100.000	79684			

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)-pH4.5介质-180min-片4
 供试品溶液-1



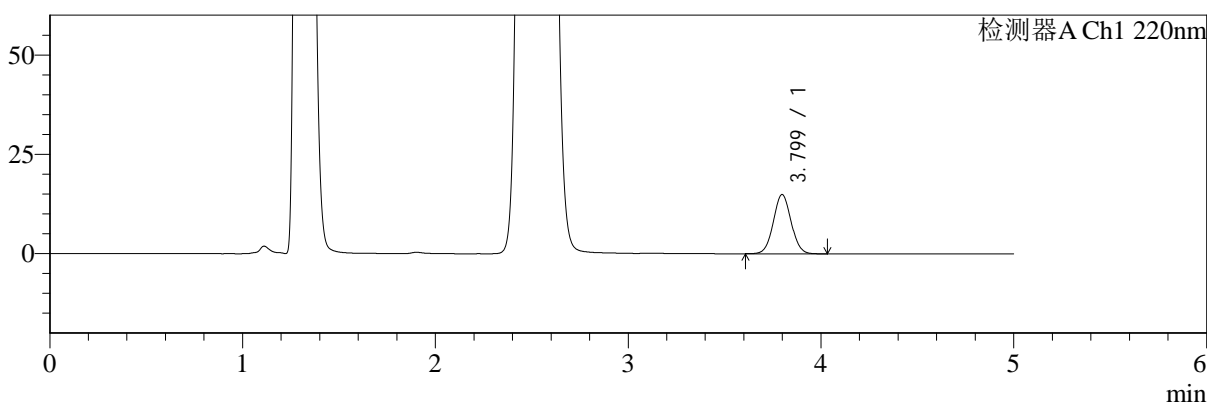
SMF-4124

<样品信息>

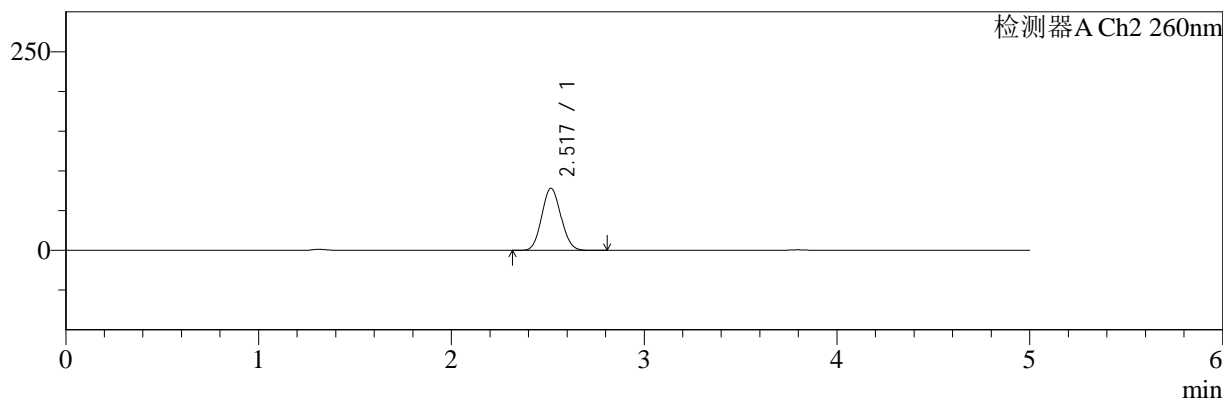
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-280-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 18:33:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	95363	100.000	14907	8162	1.040	--
总计		95363	100.000	14907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	539275	100.000	78049	3027	1.085	--
总计		539275	100.000	78049			

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)-pH4.5介质-180min-片5
 供试品溶液-1



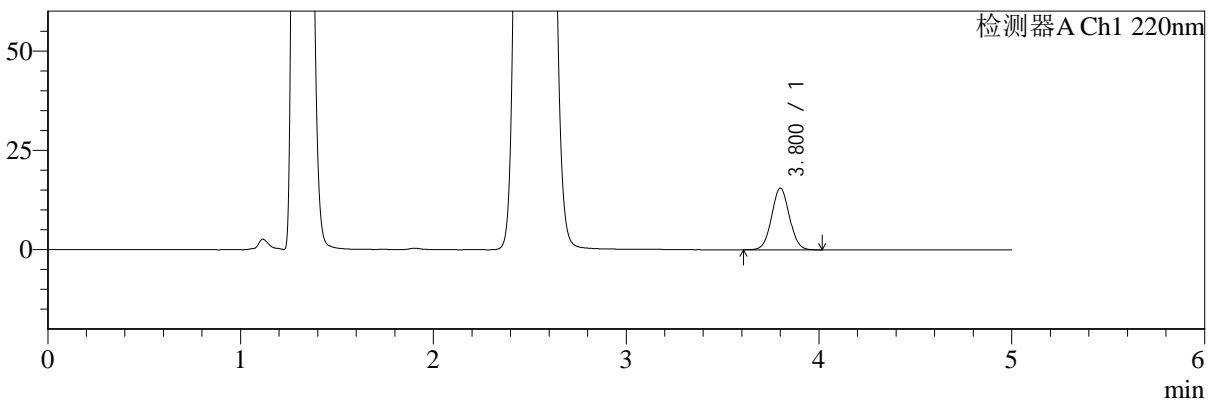
SMF-4124

<样品信息>

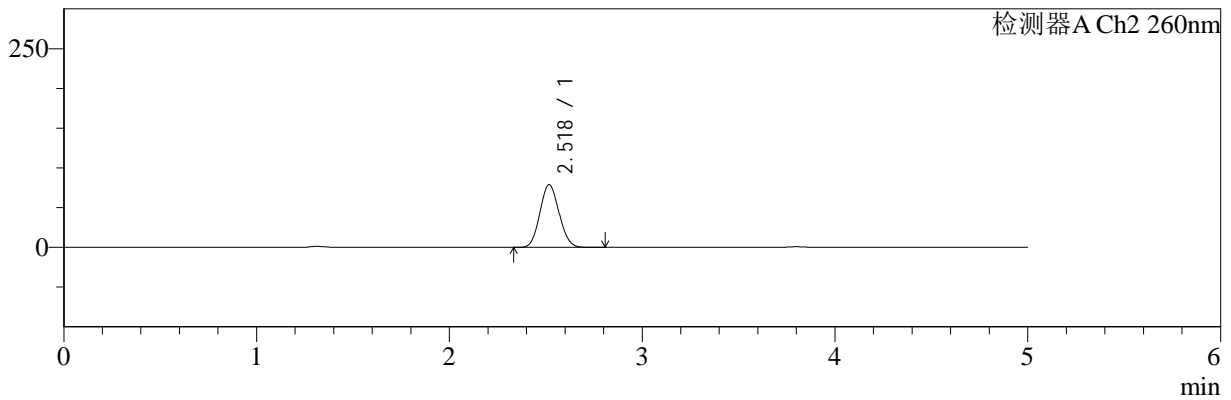
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-281-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:38:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	99128	100.000	15480	8185	1.038	--
总计		99128	100.000	15480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	543509	100.000	78645	3034	1.085	--
总计		543509	100.000	78645			

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)-pH4.5介质-180min-片6
 供试品溶液-1



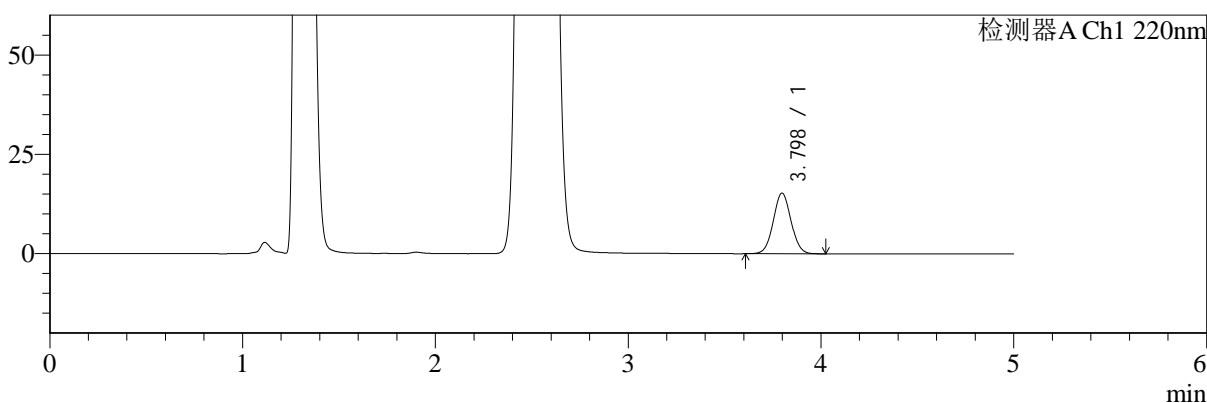
SMF-4124

<样品信息>

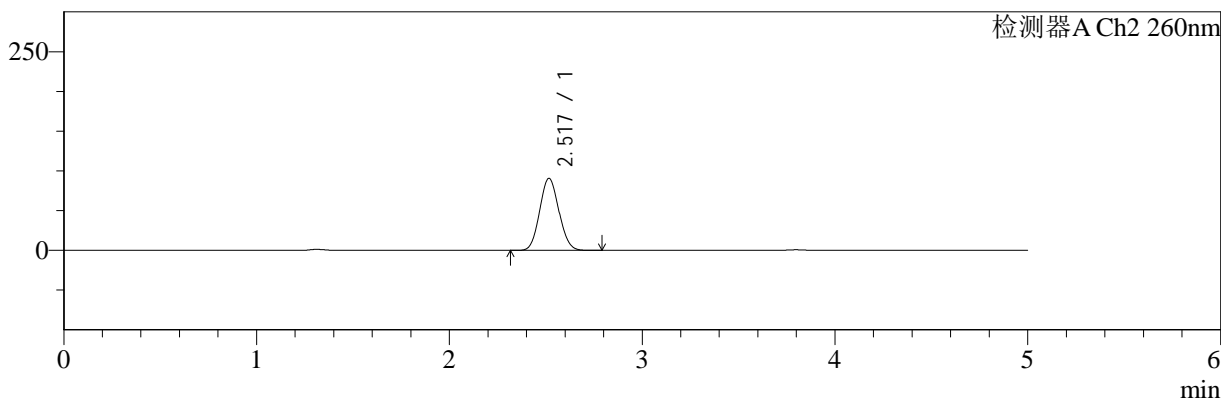
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-282-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	97428	100.000	15260	8181	1.040	--
总计		97428	100.000	15260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	625878	100.000	90433	3017	1.082	--
总计		625878	100.000	90433			

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)-pH4.5介质-240min-片1
 供试品溶液-1



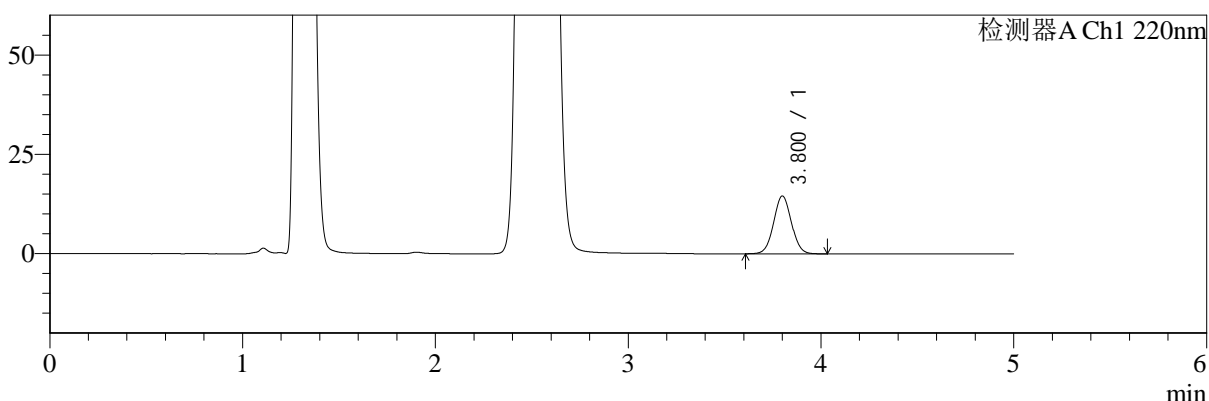
SMF-4124

<样品信息>

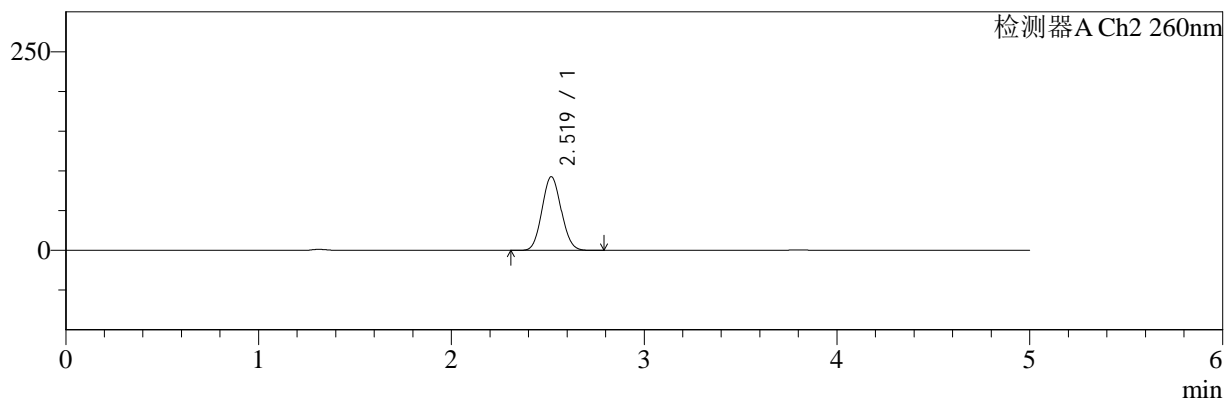
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-283-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:49:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	93202	100.000	14523	8166	1.039	--
总计		93202	100.000	14523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	640666	100.000	92517	3013	1.081	--
总计		640666	100.000	92517			

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)-pH4.5介质-240min-片2
 供试品溶液-1



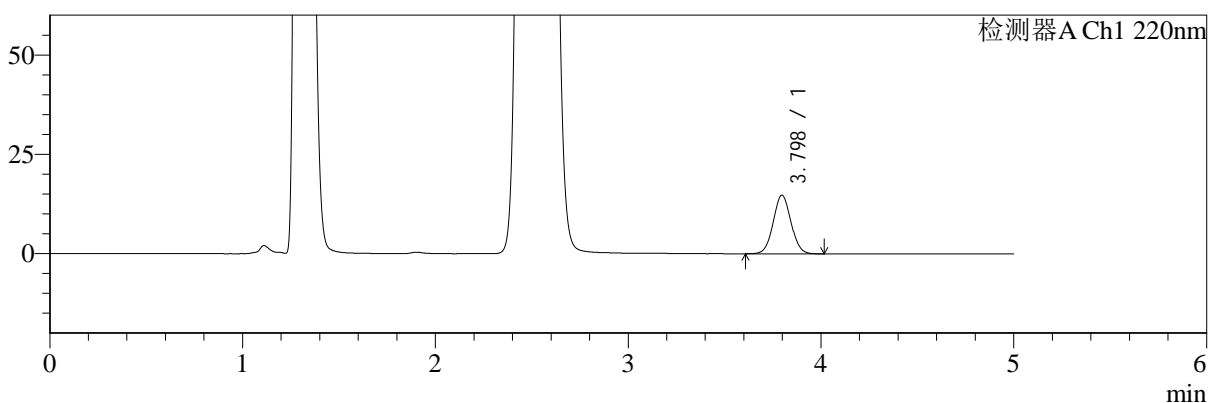
SMF-4124

<样品信息>

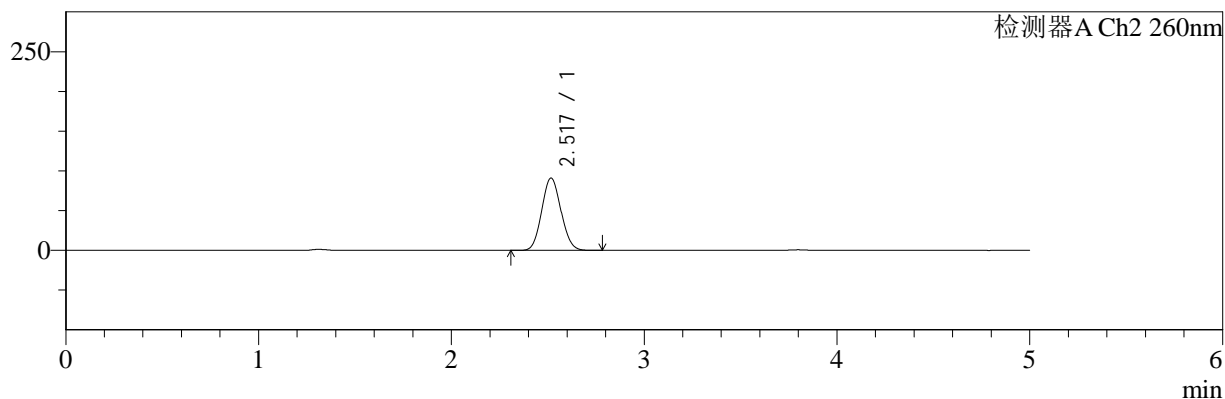
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-284-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	94158	100.000	14752	8171	1.038	--
总计		94158	100.000	14752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	629210	100.000	90765	3012	1.082	--
总计		629210	100.000	90765			

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)-pH4.5介质-240min-片3
 供试品溶液-1



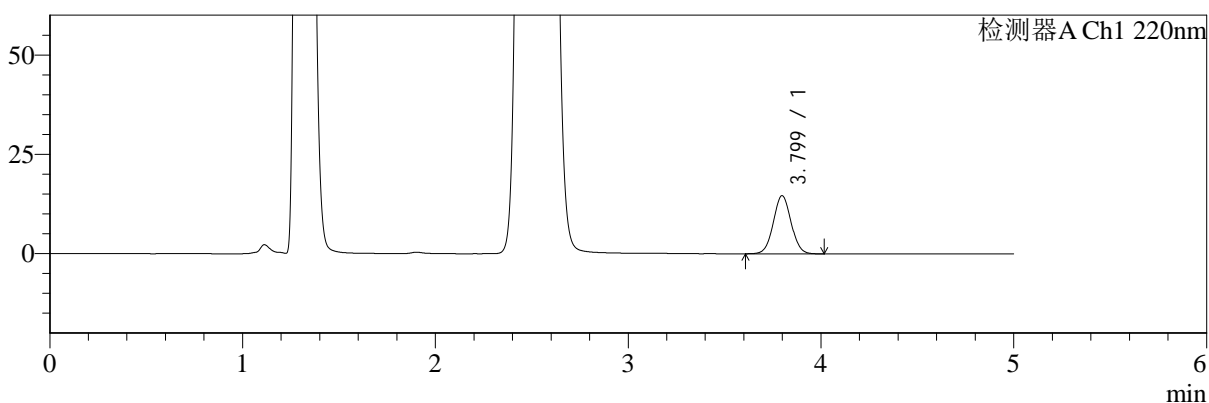
SMF-4124

<样品信息>

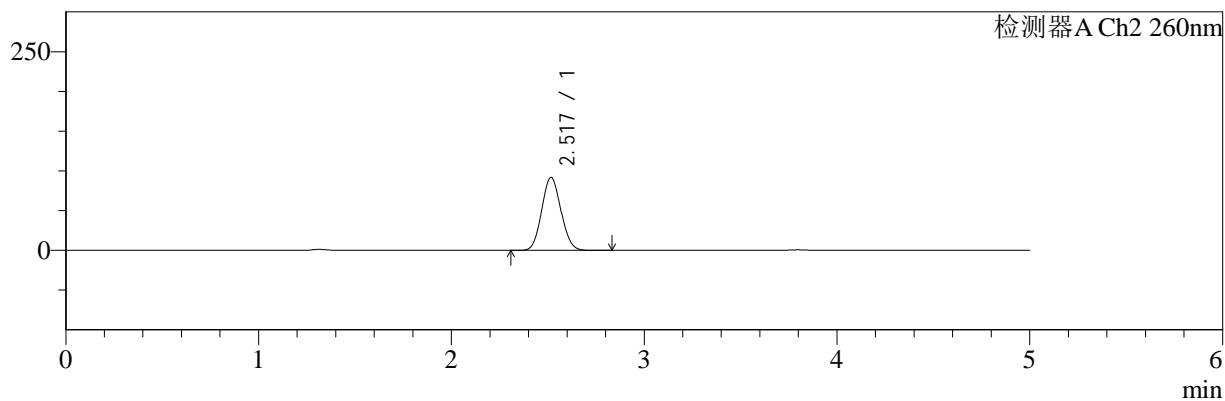
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-285-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	93477	100.000	14620	8182	1.037	--
总计		93477	100.000	14620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	634074	100.000	91565	3018	1.082	--
总计		634074	100.000	91565			

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)-pH4.5介质-240min-片4
 供试品溶液-1



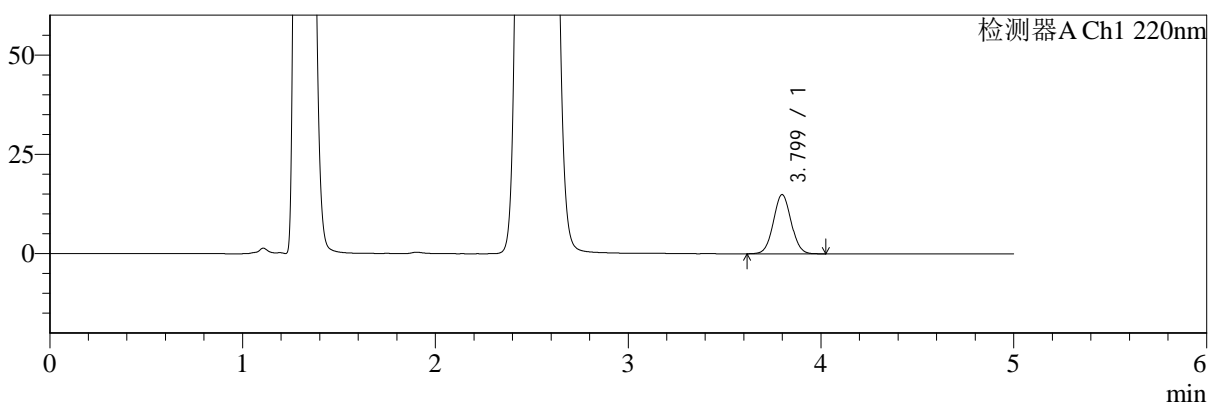
SMF-4124

<样品信息>

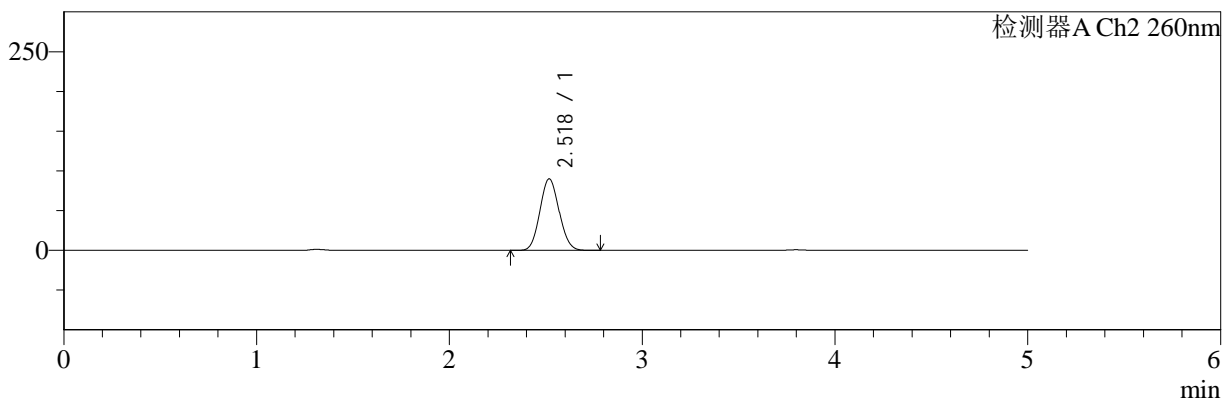
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-286-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:05:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	95107	100.000	14888	8179	1.040	--
总计		95107	100.000	14888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	621219	100.000	89813	3024	1.082	--
总计		621219	100.000	89813			

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)-pH4.5介质-240min-片5
 供试品溶液-1



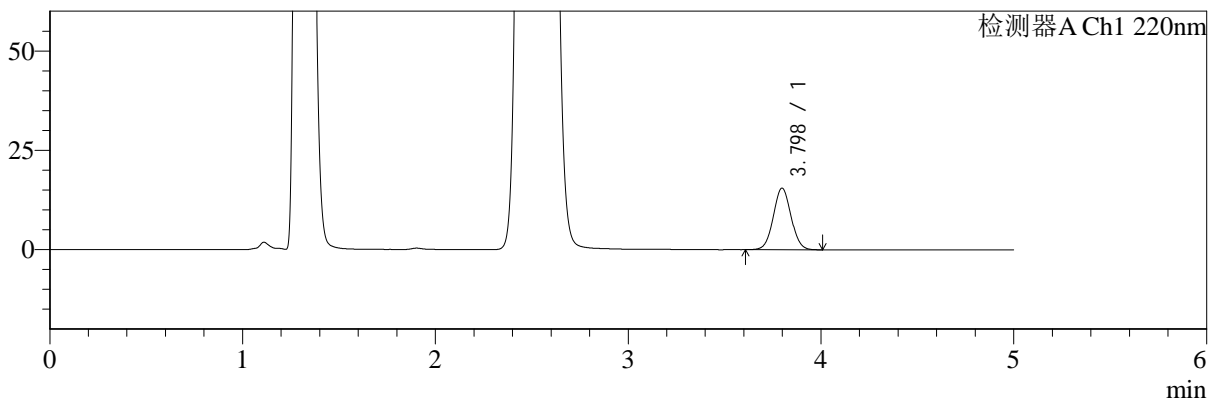
SMF-4124

<样品信息>

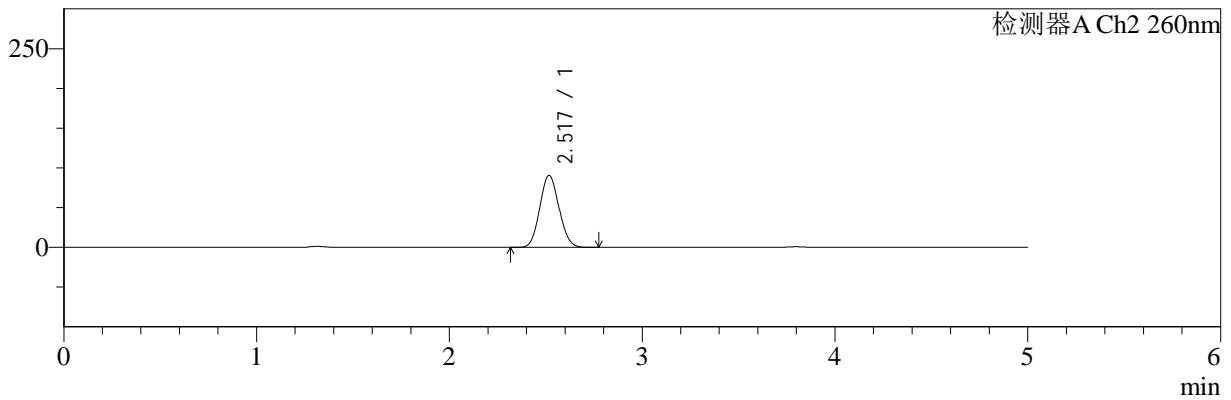
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-287-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:10:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	98941	100.000	15496	8186	1.039	--
总计		98941	100.000	15496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	626297	100.000	90317	3011	1.083	--
总计		626297	100.000	90317			

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)-pH4.5介质-240min-片6
 供试品溶液-1



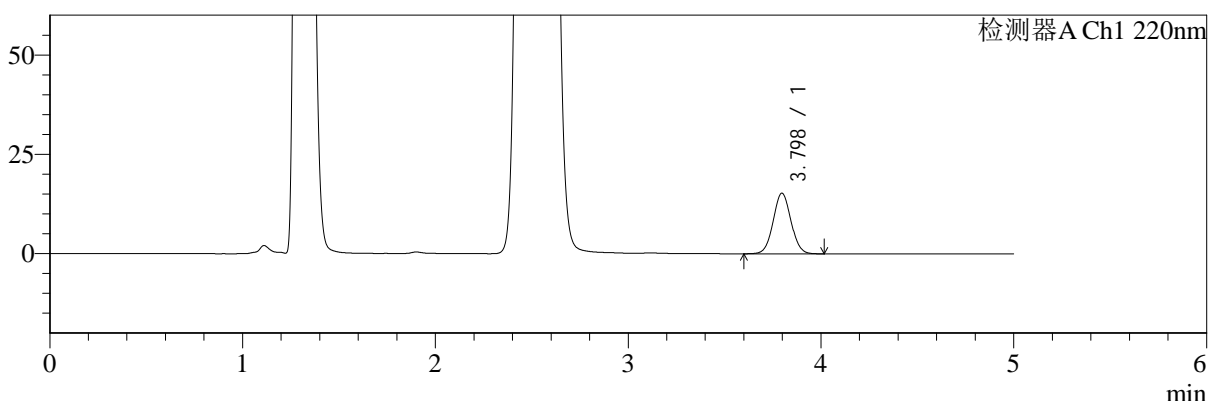
SMF-4124

<样品信息>

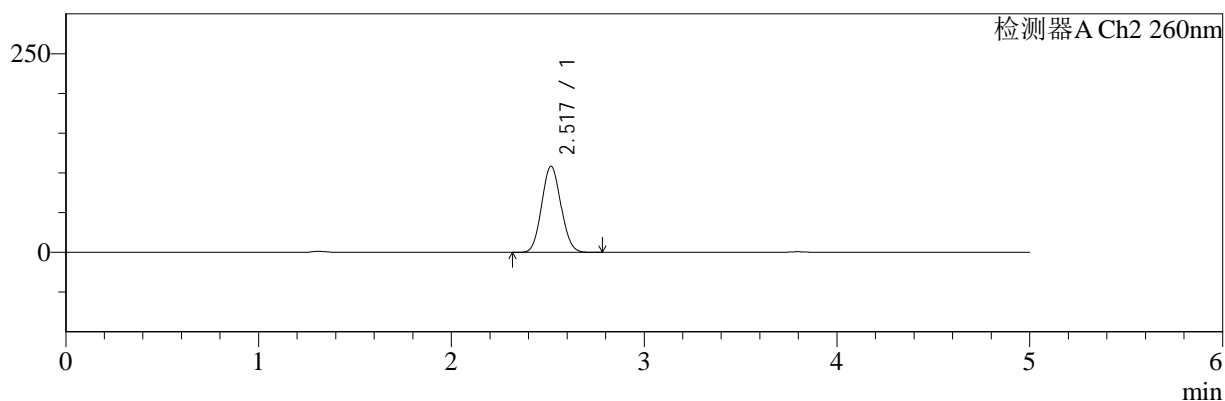
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-288-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 19:16:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	97612	100.000	15263	8153	1.040	--
总计		97612	100.000	15263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	750834	100.000	108108	2999	1.076	--
总计		750834	100.000	108108			

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)-pH4.5介质-360min-片1
 供试品溶液-1



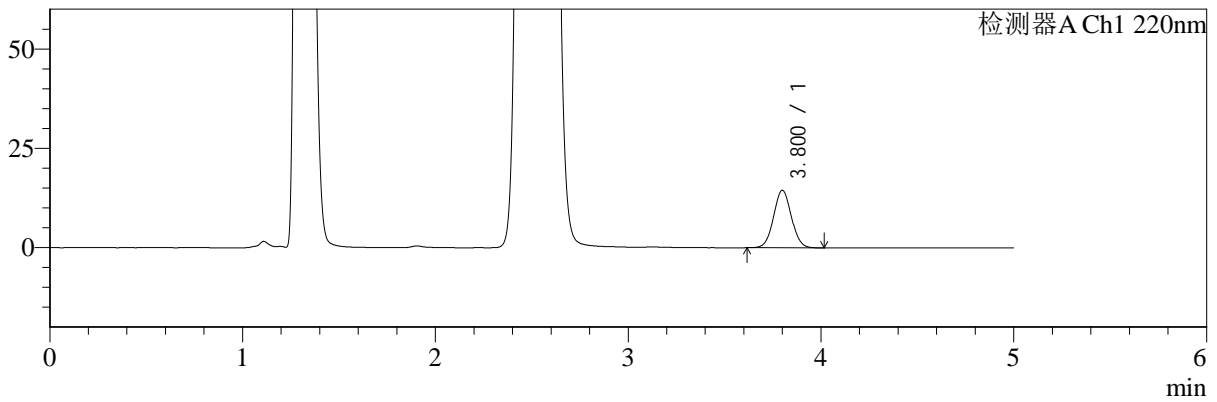
SMF-4124

<样品信息>

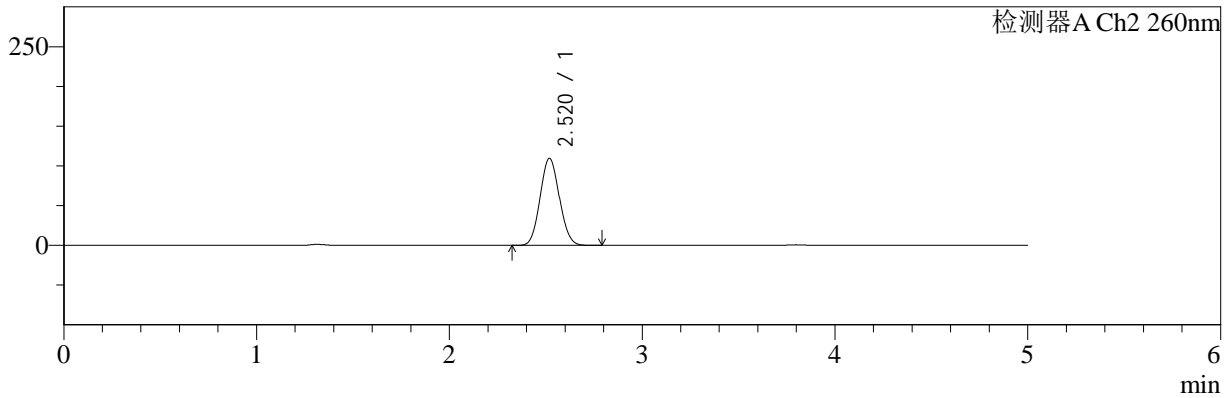
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-289-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	92485	100.000	14451	8171	1.039	--
总计		92485	100.000	14451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	759285	100.000	109508	3002	1.076	--
总计		759285	100.000	109508			

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)-pH4.5介质-360min-片2
 供试品溶液-1



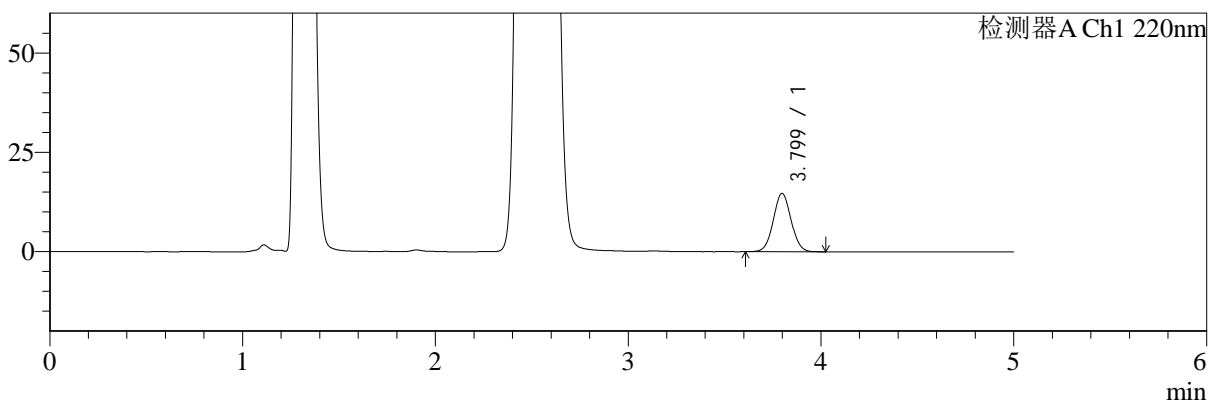
SMF-4124

<样品信息>

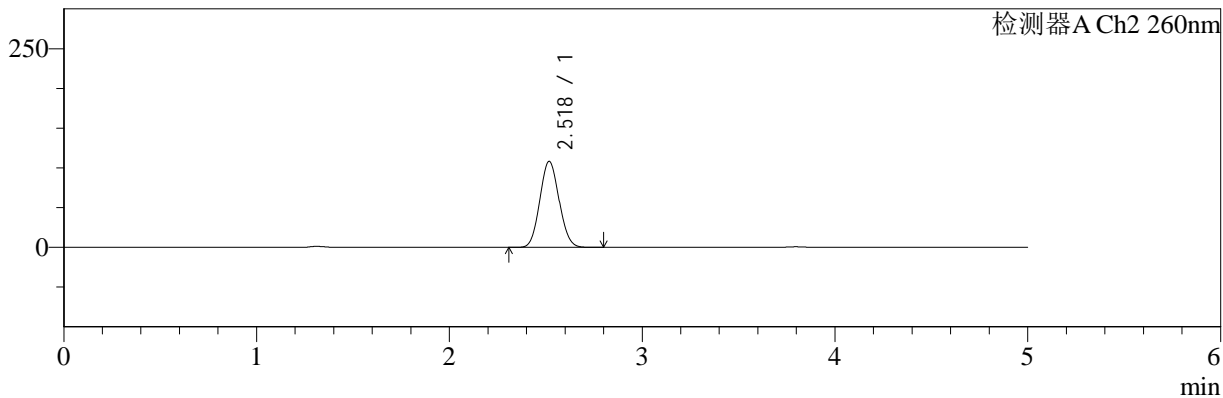
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-290-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 19:27:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	94036	100.000	14699	8156	1.039	--
总计		94036	100.000	14699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	749771	100.000	107976	3002	1.076	--
总计		749771	100.000	107976			

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)-pH4.5介质-360min-片3
 供试品溶液-1



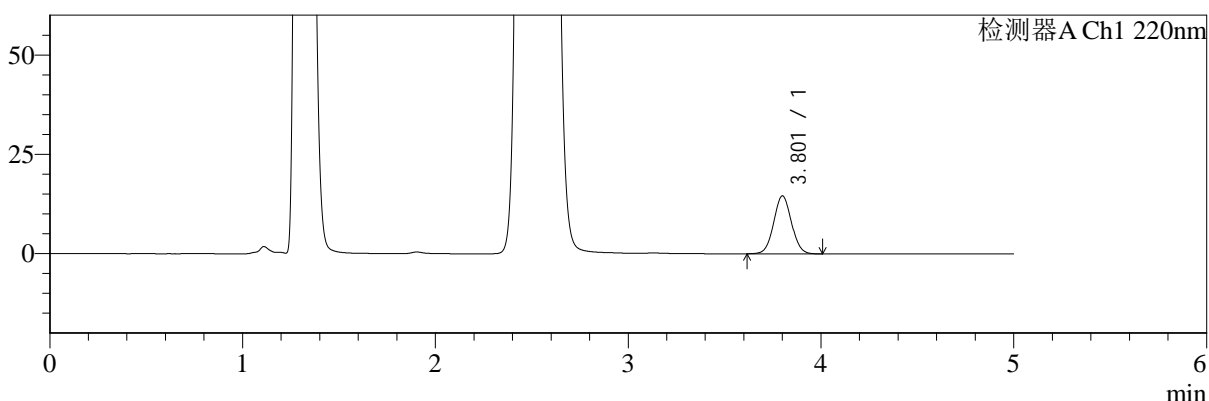
SMF-4124

<样品信息>

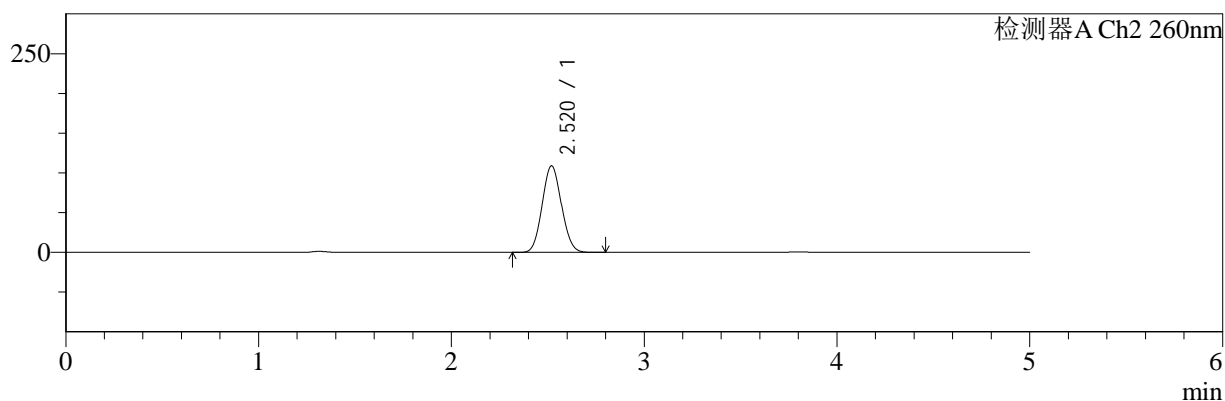
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-291-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:32:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	93166	100.000	14531	8180	1.040	--
总计		93166	100.000	14531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	754935	100.000	108868	3000	1.076	--
总计		754935	100.000	108868			

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)-pH4.5介质-360min-片4
 供试品溶液-1



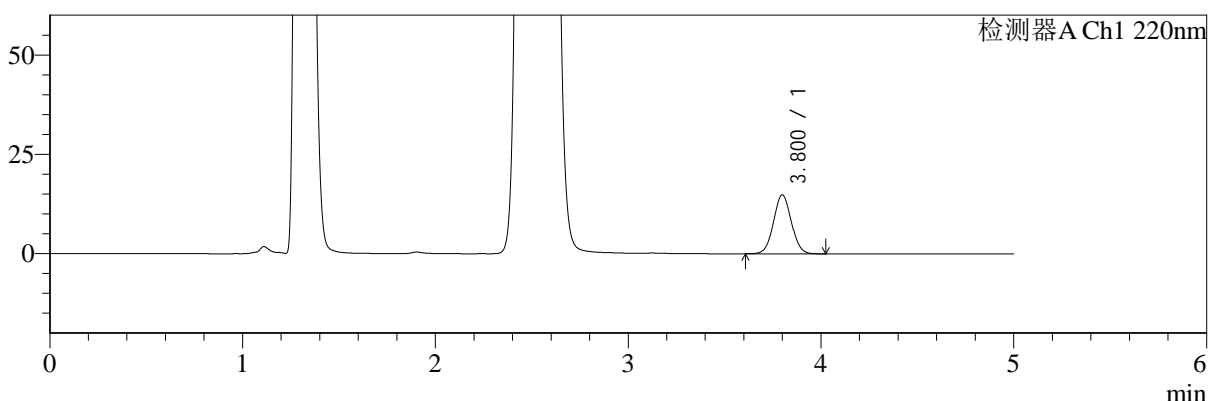
SMF-4124

<样品信息>

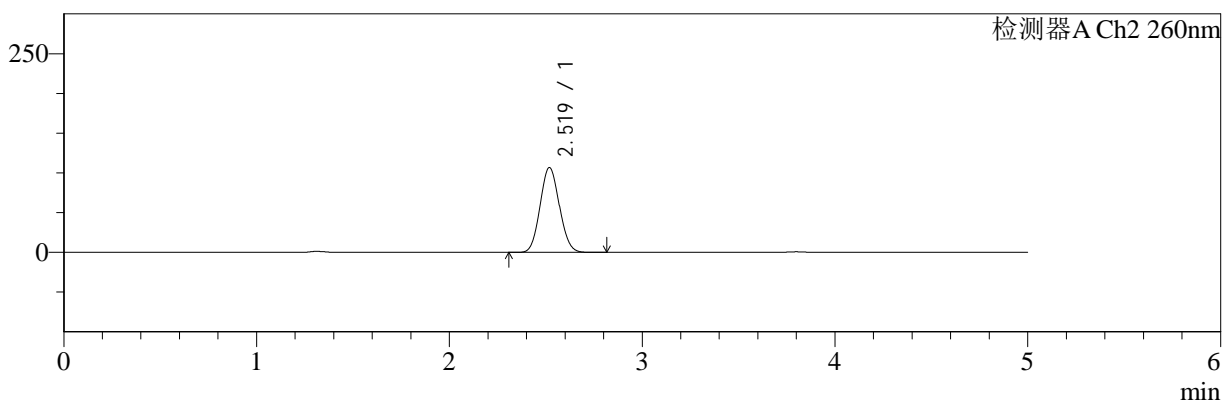
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-292-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 19:37:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	94926	100.000	14812	8159	1.039	--
总计		94926	100.000	14812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	739668	100.000	106744	3007	1.077	--
总计		739668	100.000	106744			

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)-pH4.5介质-360min-片5
 供试品溶液-1



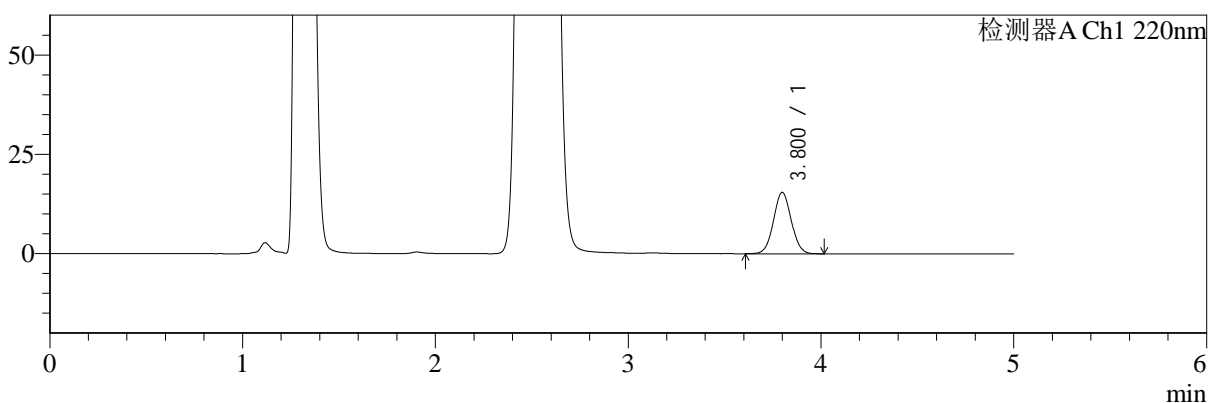
SMF-4124

<样品信息>

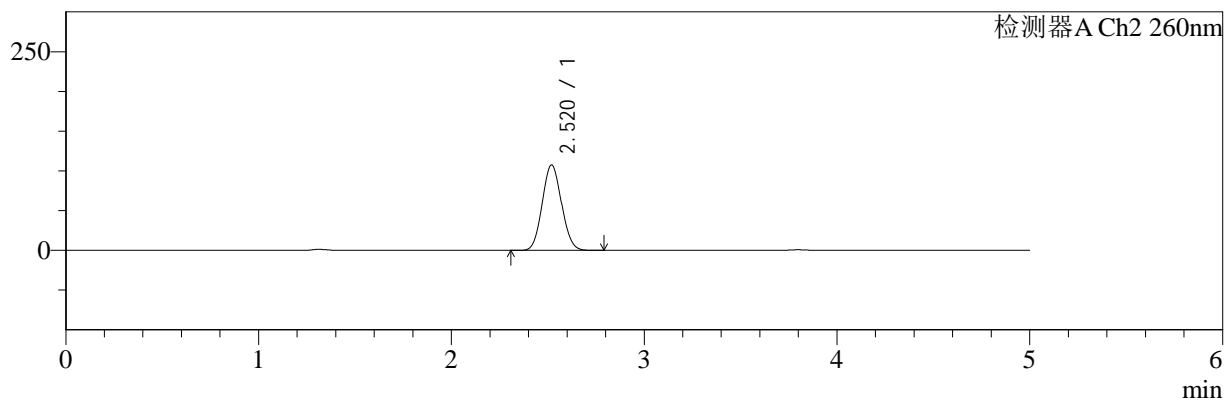
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-293-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 19:43:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	98834	100.000	15432	8168	1.041	--
总计		98834	100.000	15432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	745504	100.000	107545	3002	1.077	--
总计		745504	100.000	107545			

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)-pH4.5介质-360min-片6
 供试品溶液-1



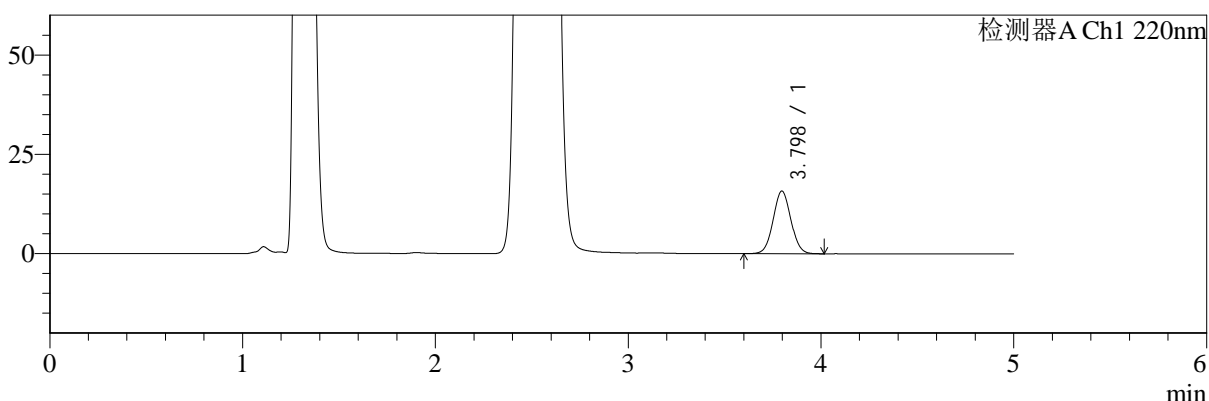
SMF-4124

<样品信息>

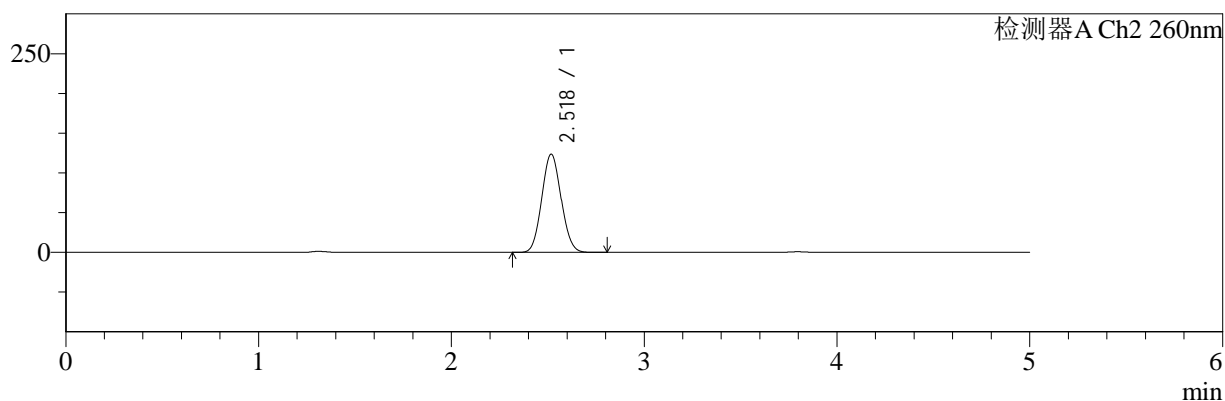
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-294-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 19:48:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	100723	100.000	15769	8153	1.041	--
总计		100723	100.000	15769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	861032	100.000	123310	2971	1.074	--
总计		861032	100.000	123310			

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)-pH4.5介质-480min-片1
 供试品溶液-1



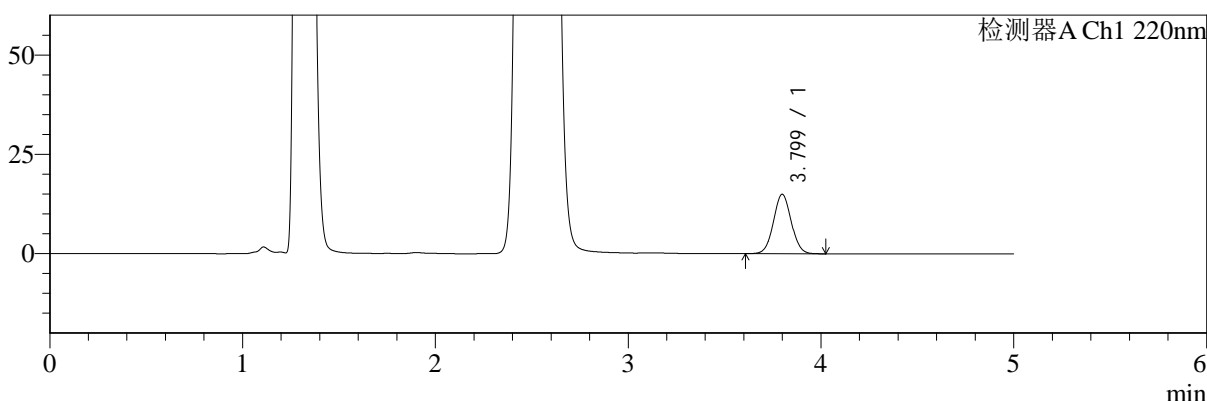
SMF-4124

<样品信息>

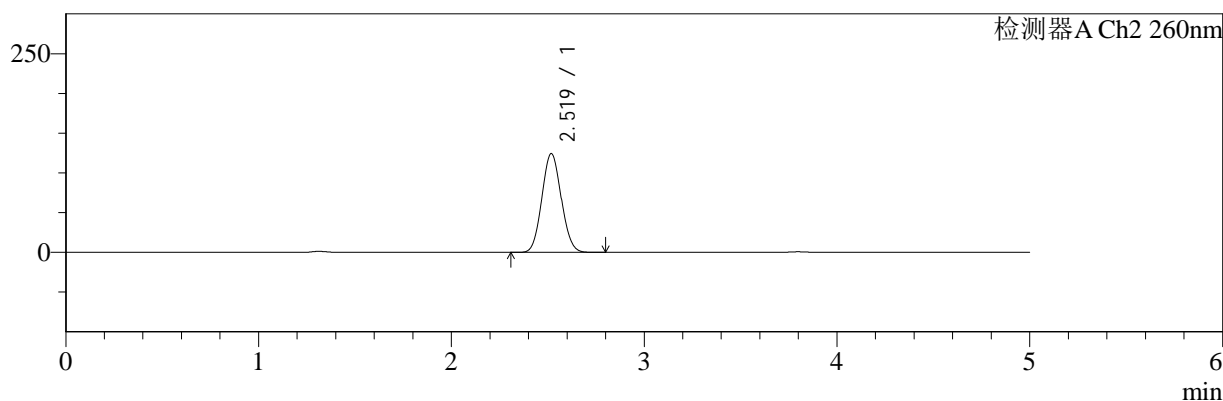
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-295-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:54:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	95591	100.000	14932	8168	1.041	--
总计		95591	100.000	14932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	865925	100.000	124180	2970	1.073	--
总计		865925	100.000	124180			

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)-pH4.5介质-480min-片2
 供试品溶液-1



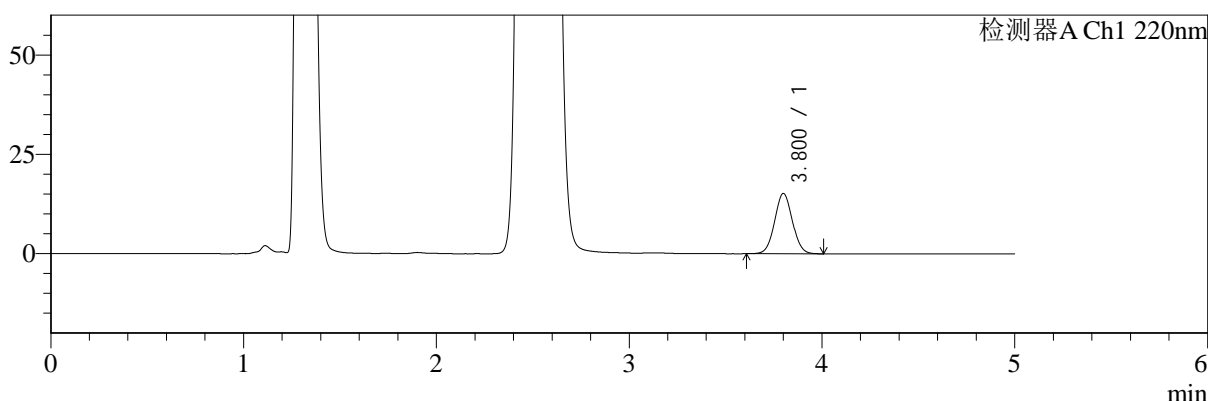
SMF-4124

<样品信息>

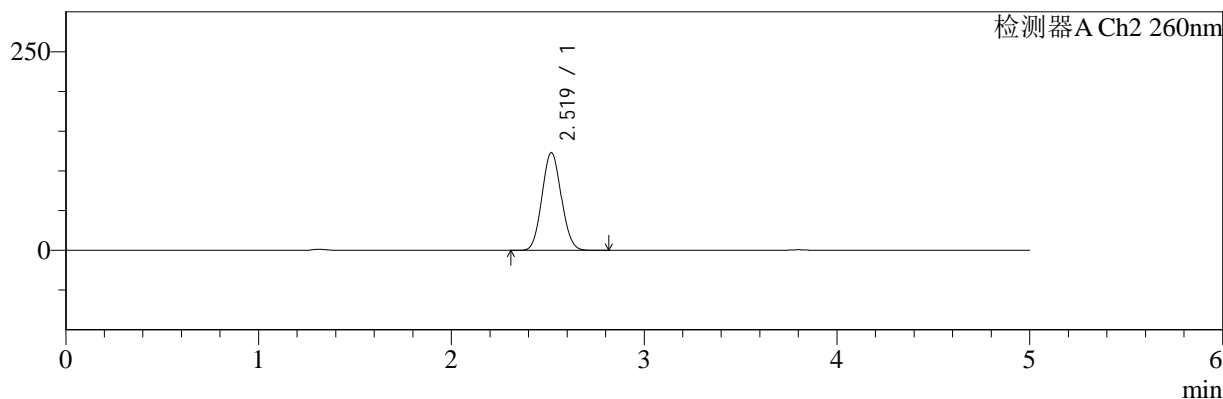
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-296-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	96950	100.000	15135	8188	1.042	--
总计		96950	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	2.519	855330	100.000	122852	2980	1.074	--
总计		855330	100.000	122852			

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)-pH4.5介质-480min-片3
 供试品溶液-1



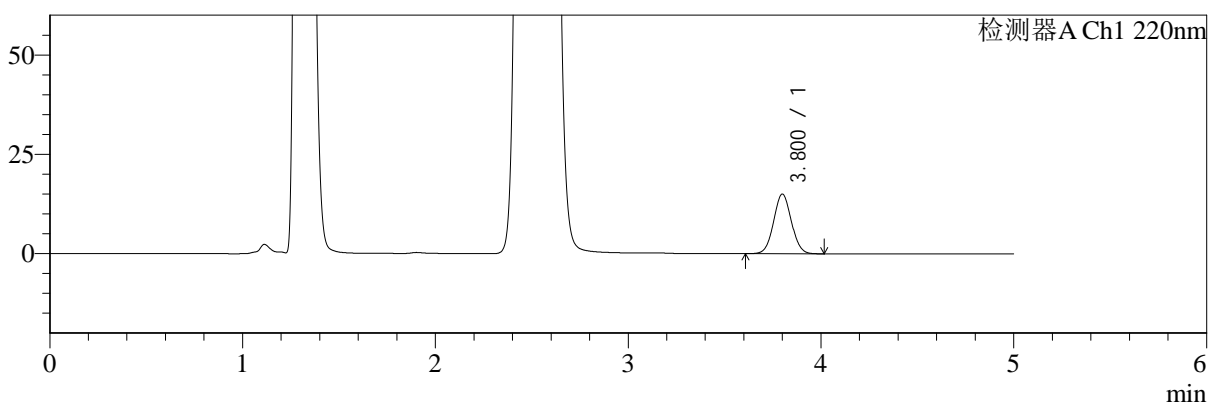
SMF-4124

<样品信息>

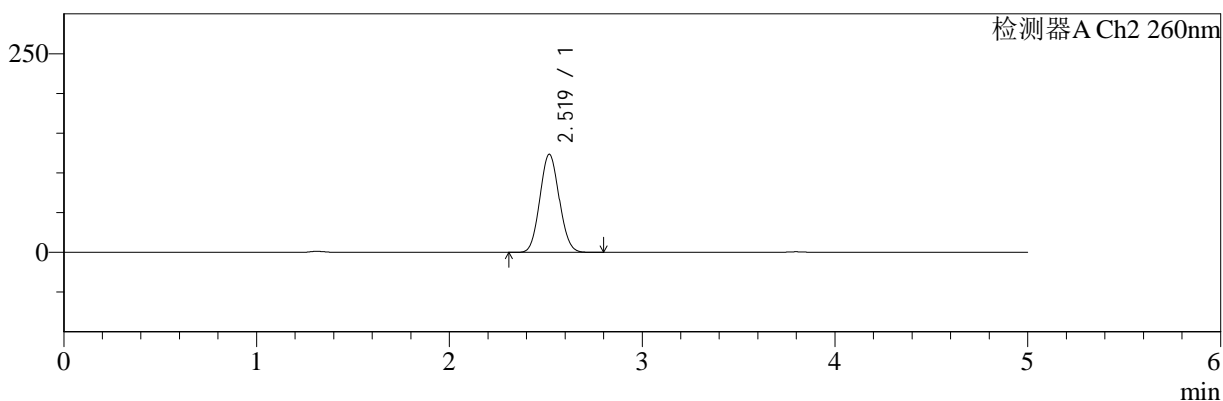
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-297-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	95827	100.000	14977	8173	1.042	--
总计		95827	100.000	14977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	858513	100.000	123204	2975	1.073	--
总计		858513	100.000	123204			

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)-pH4.5介质-480min-片4
 供试品溶液-1



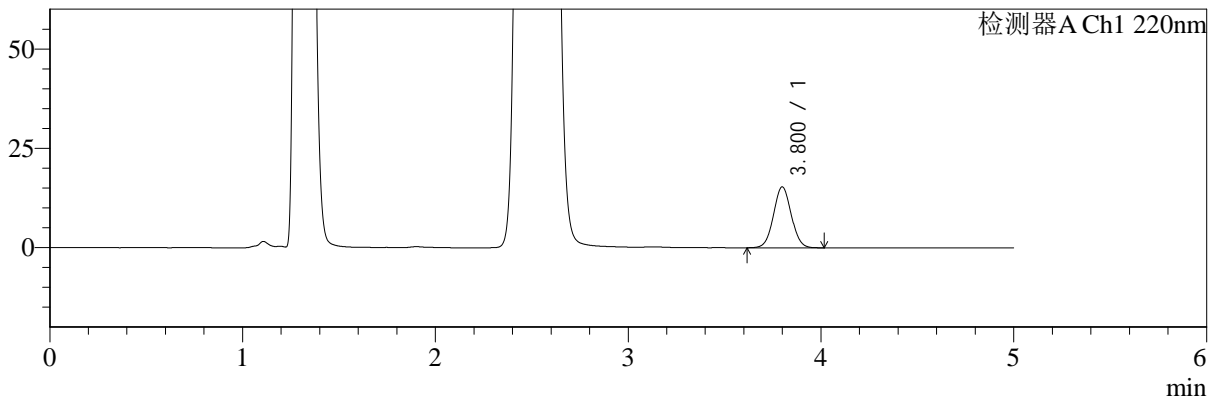
SMF-4124

<样品信息>

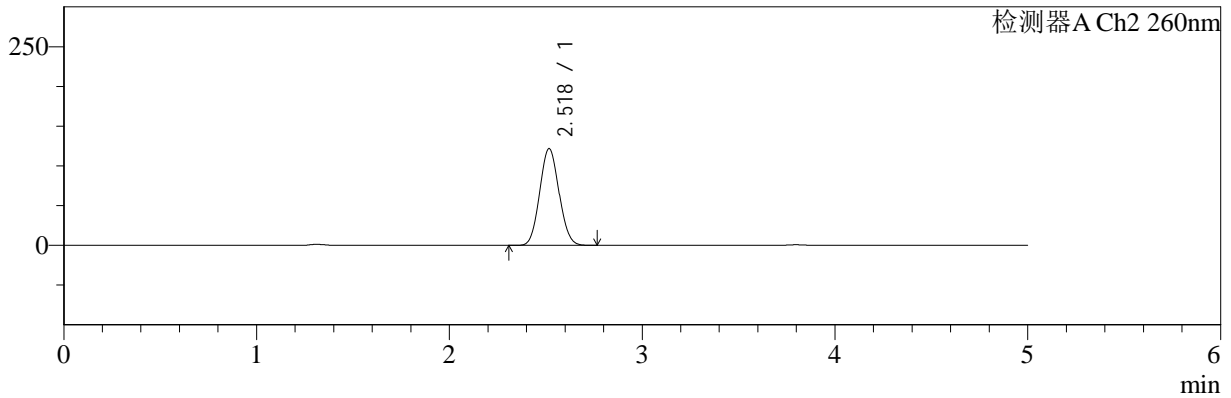
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-298-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	97788	100.000	15300	8182	1.039	--
总计		97788	100.000	15300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	846381	100.000	121369	2978	1.074	--
总计		846381	100.000	121369			

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)-pH4.5介质-480min-片5
 供试品溶液-1



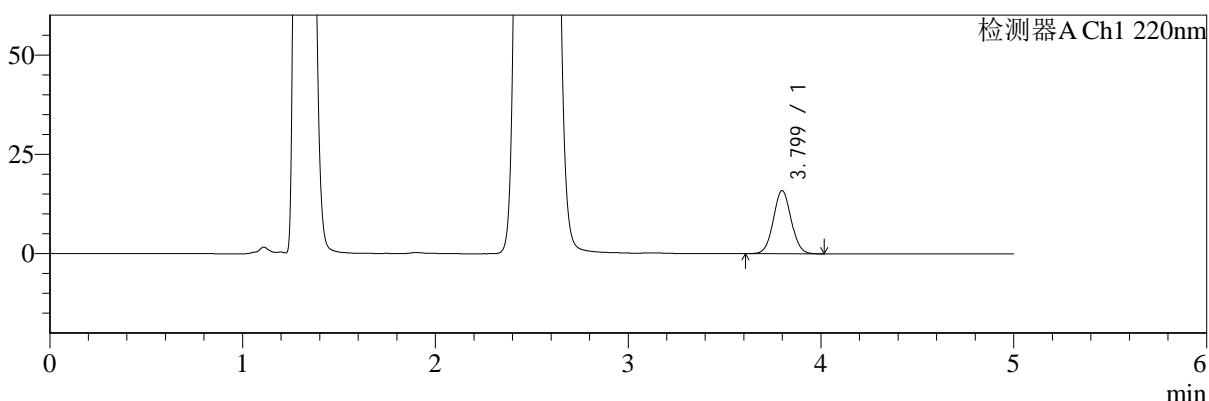
SMF-4124

<样品信息>

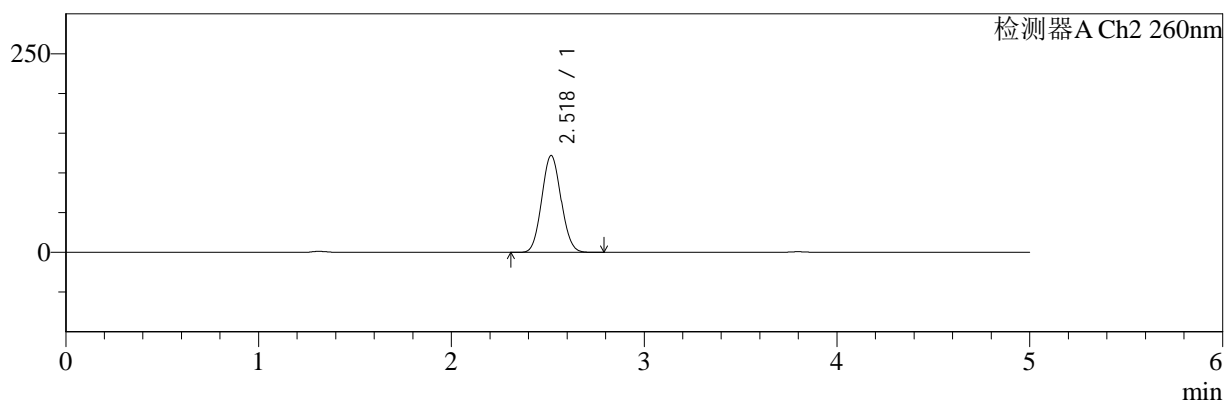
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-299-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	101692	100.000	15894	8150	1.042	--
总计		101692	100.000	15894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	847068	100.000	121549	2983	1.074	--
总计		847068	100.000	121549			

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)-pH4.5介质-480min-片6
 供试品溶液-1



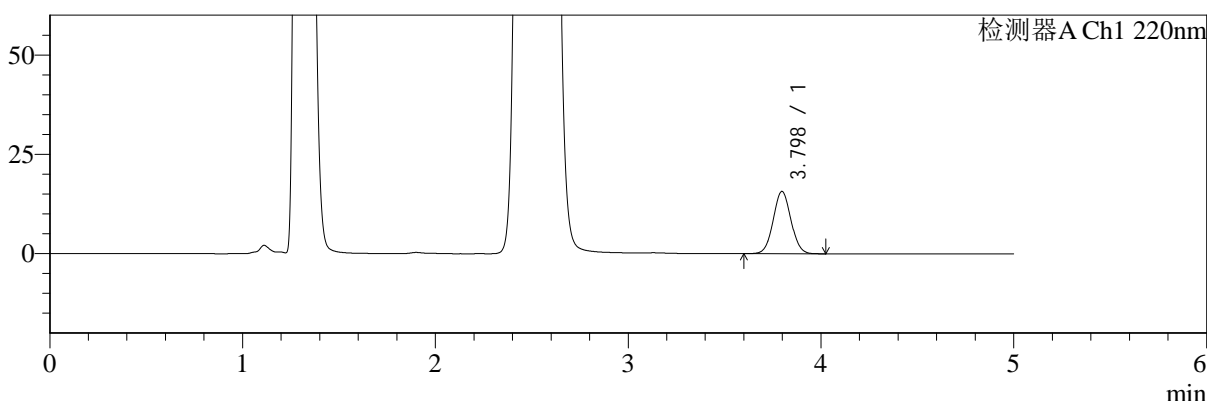
SMF-4124

<样品信息>

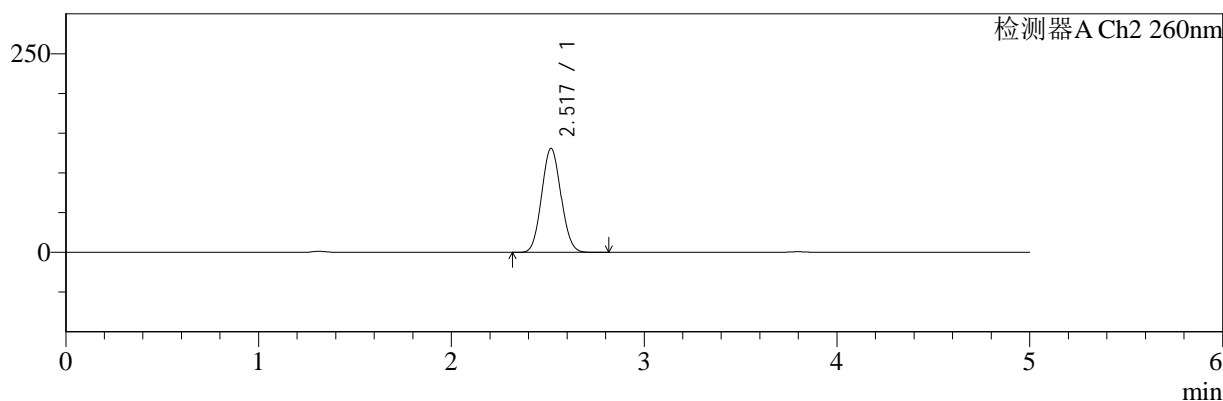
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-300-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:21:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	100181	100.000	15690	8175	1.043	--
总计		100181	100.000	15690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	910644	100.000	130399	2972	1.072	--
总计		910644	100.000	130399			

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)-pH4.5介质-600min-片1
 供试品溶液-1



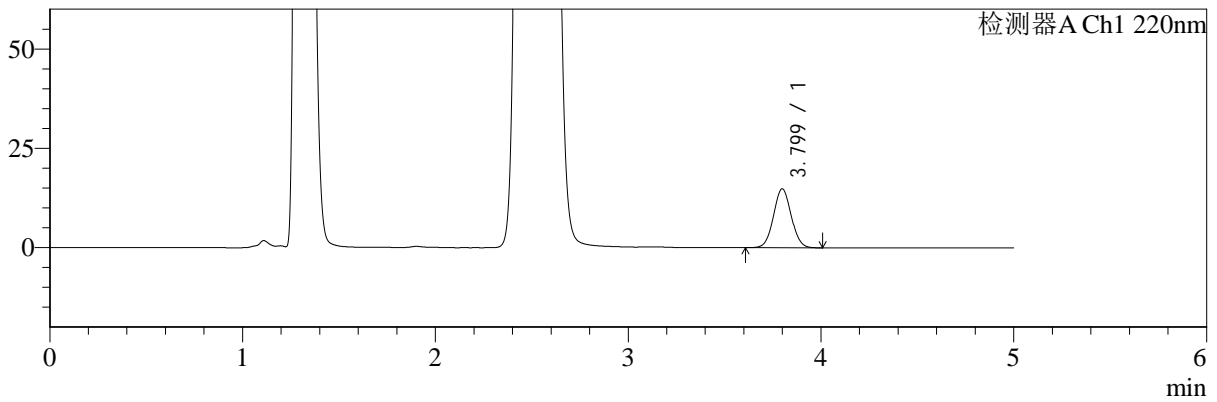
SMF-4124

<样品信息>

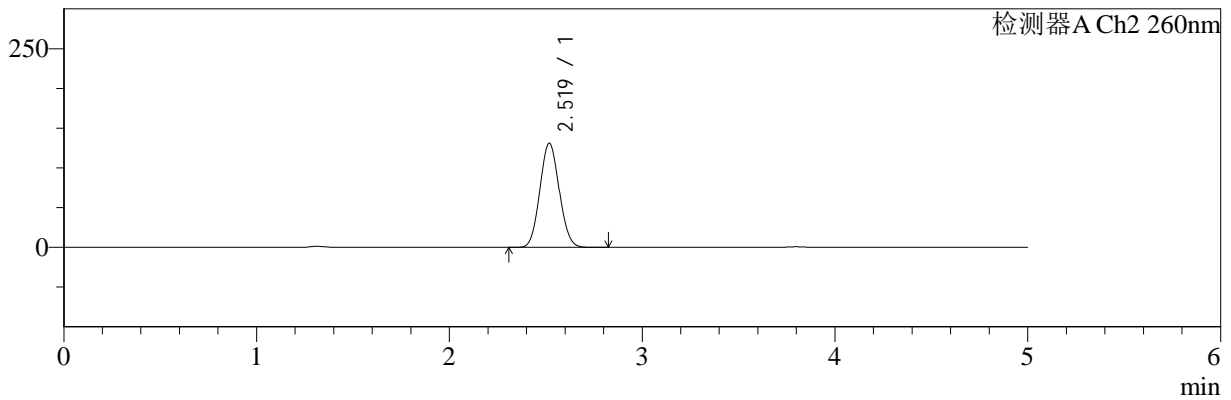
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-301-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:26:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	94649	100.000	14818	8193	1.042	--
总计		94649	100.000	14818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	912671	100.000	130837	2972	1.071	--
总计		912671	100.000	130837			

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)-pH4.5介质-600min-片2
 供试品溶液-1



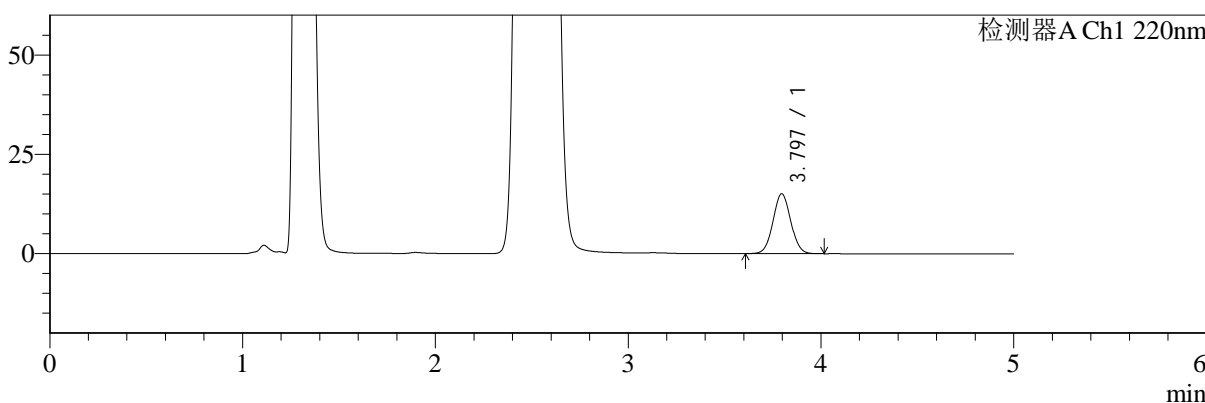
SMF-4124

<样品信息>

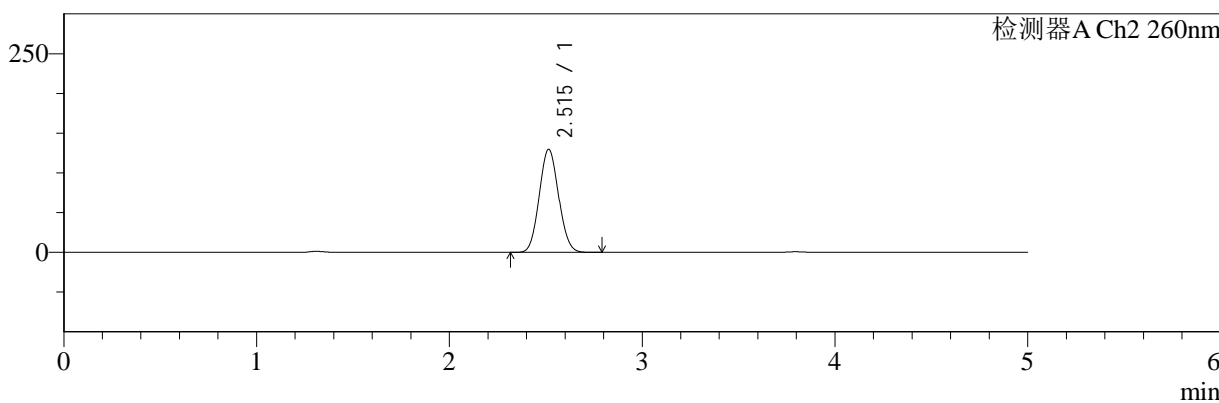
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-302-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:31:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	96372	100.000	15100	8169	1.041	--
总计		96372	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	2.515	903194	100.000	129681	2965	1.072	--
总计		903194	100.000	129681			

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)-pH4.5介质-600min-片3
 供试品溶液-1



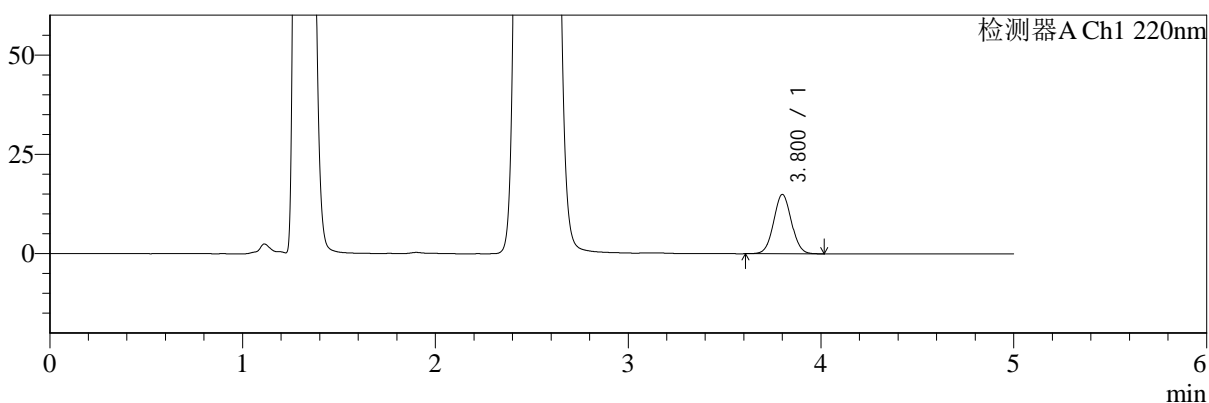
SMF-4124

<样品信息>

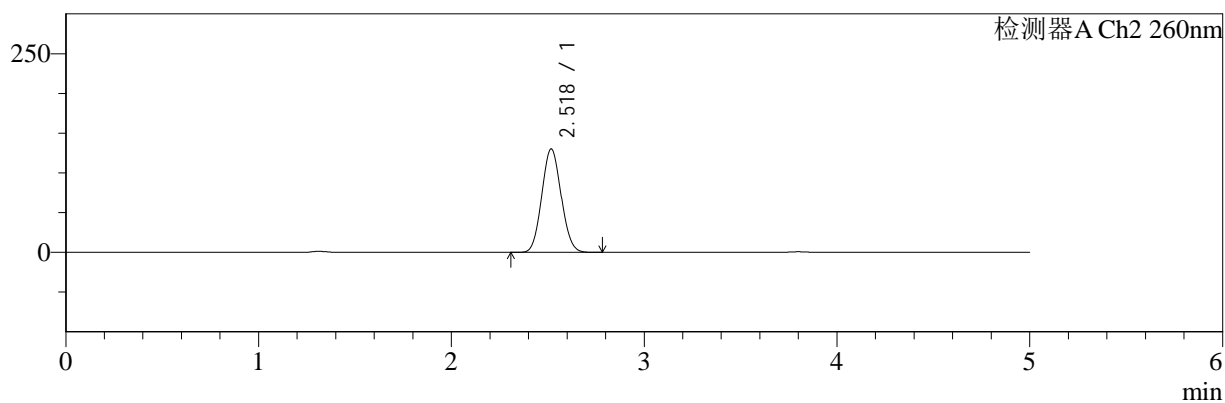
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-303-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:37:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	95507	100.000	14887	8163	1.043	--
总计		95507	100.000	14887			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	906142	100.000	129887	2972	1.072	--
总计		906142	100.000	129887			

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)-pH4.5介质-600min-片4
 供试品溶液-1



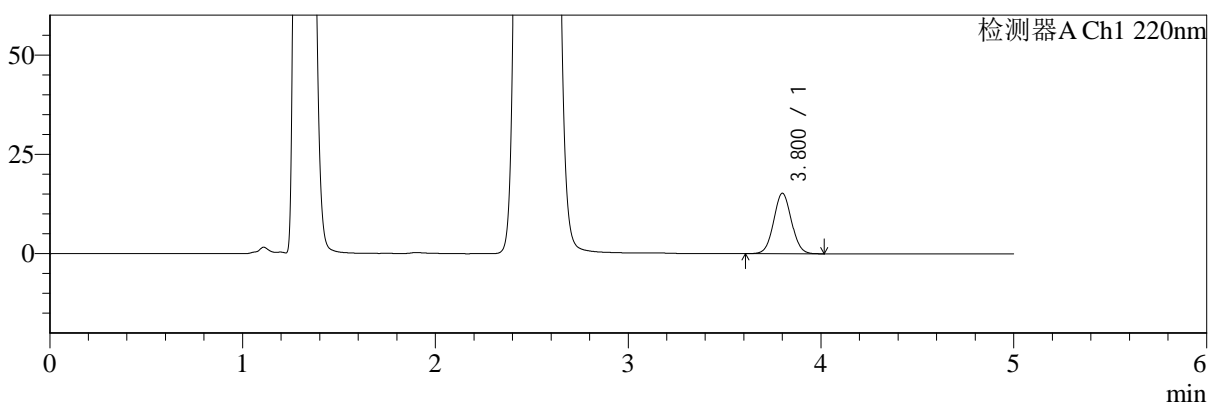
SMF-4124

<样品信息>

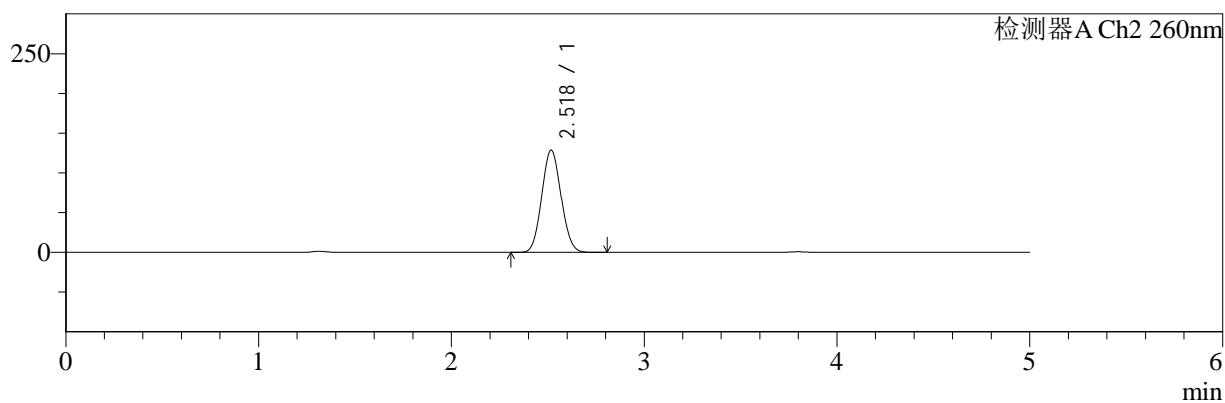
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-304-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:42:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	97180	100.000	15151	8160	1.046	--
总计		97180	100.000	15151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	894791	100.000	128287	2977	1.073	--
总计		894791	100.000	128287			

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)-pH4.5介质-600min-片5
 供试品溶液-1



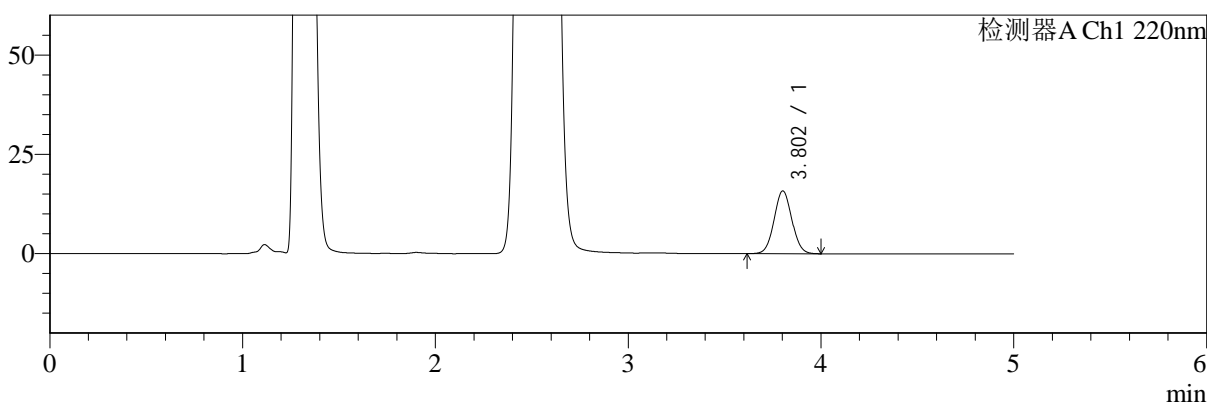
SMF-4124

<样品信息>

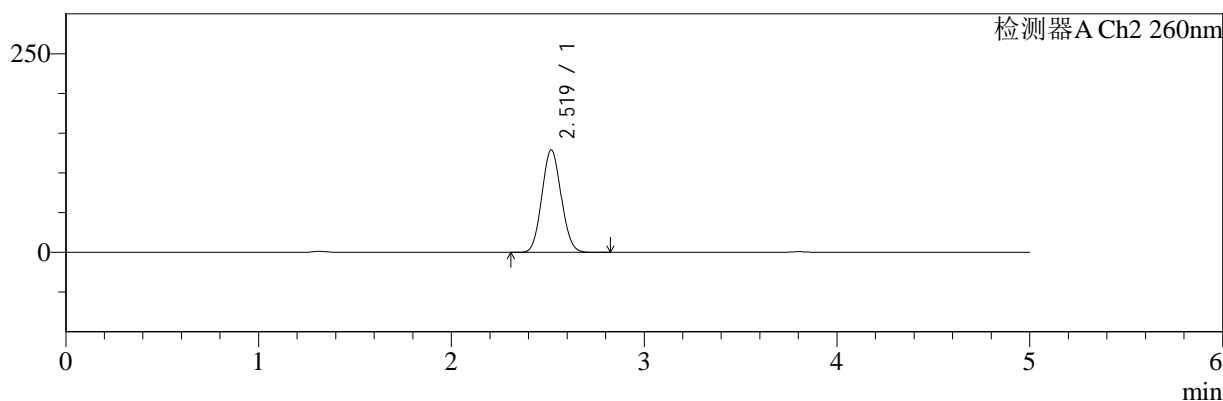
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-305-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:48:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	101064	100.000	15798	8171	1.045	--
总计		101064	100.000	15798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	896032	100.000	128722	2983	1.072	--
总计		896032	100.000	128722			

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)-pH4.5介质-600min-片6
 供试品溶液-1



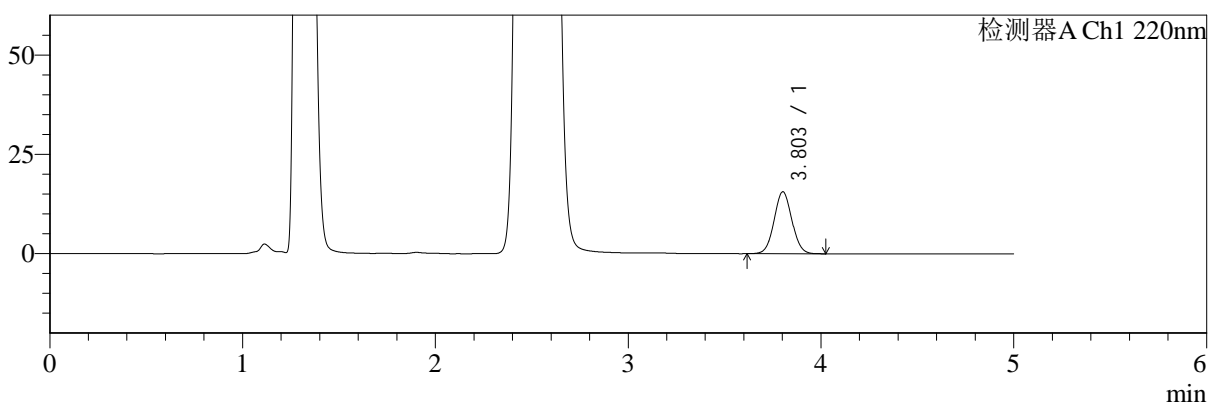
SMF-4124

<样品信息>

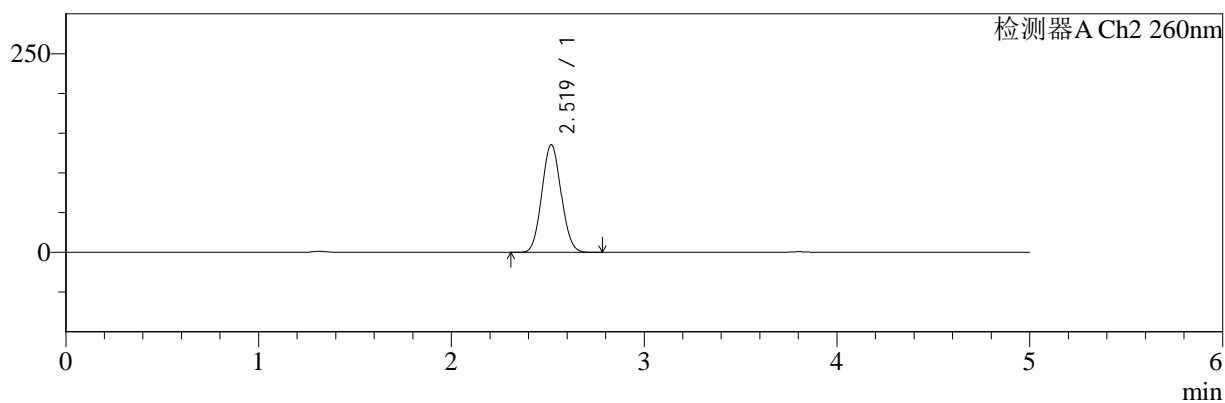
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-306-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 20:53:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	99628	100.000	15579	8175	1.045	--
总计		99628	100.000	15579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	940204	100.000	135204	2991	1.069	--
总计		940204	100.000	135204			

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)-pH4.5介质-720min-片1
 供试品溶液-1



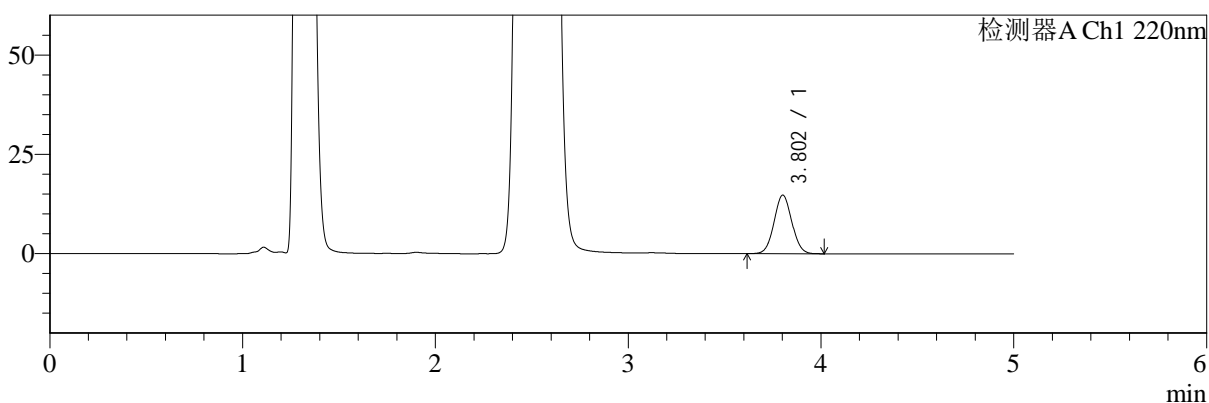
SMF-4124

<样品信息>

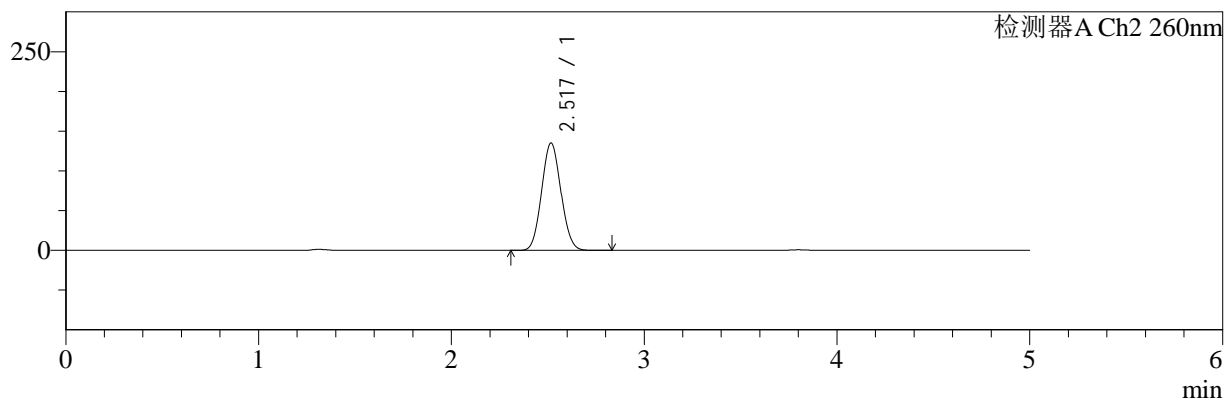
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-307-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	94233	100.000	14731	8160	1.043	--
总计		94233	100.000	14731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	938295	100.000	134720	2987	1.070	--
总计		938295	100.000	134720			

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)-pH4.5介质-720min-片2
 供试品溶液-1



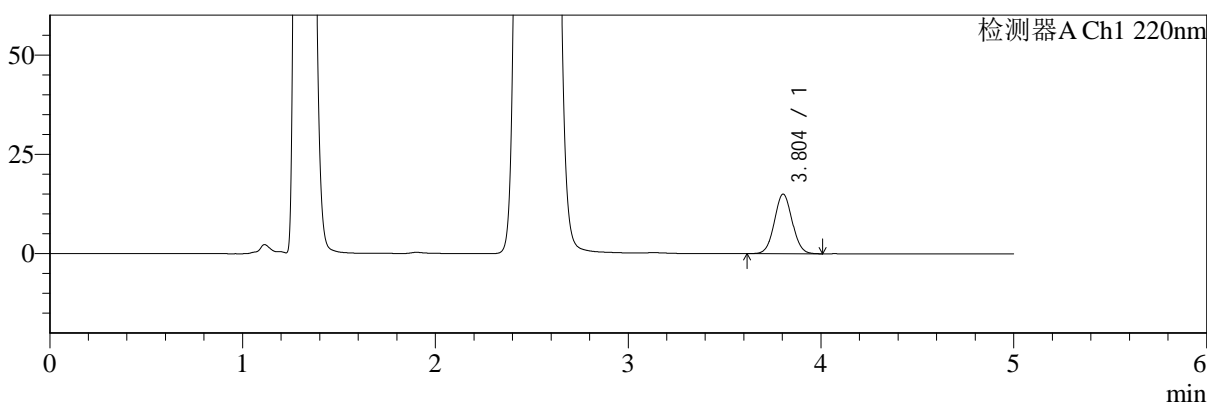
SMF-4124

<样品信息>

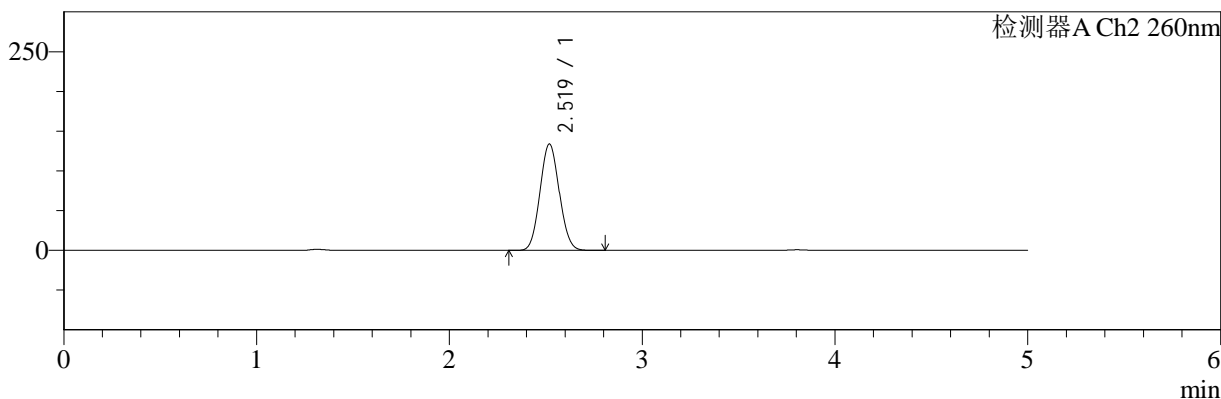
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-308-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	95924	100.000	15019	8181	1.046	--
总计		95924	100.000	15019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	928946	100.000	133770	2994	1.070	--
总计		928946	100.000	133770			

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)-pH4.5介质-720min-片3
 供试品溶液-1



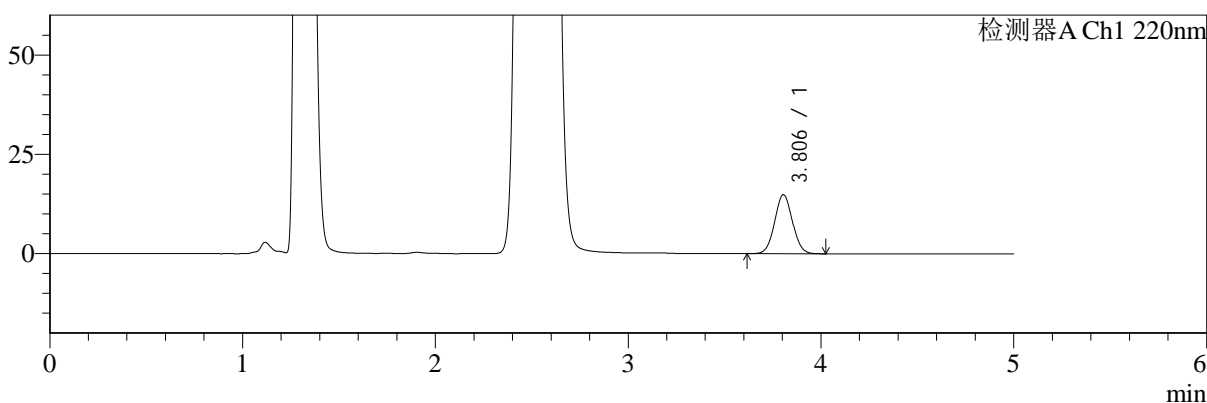
SMF-4124

<样品信息>

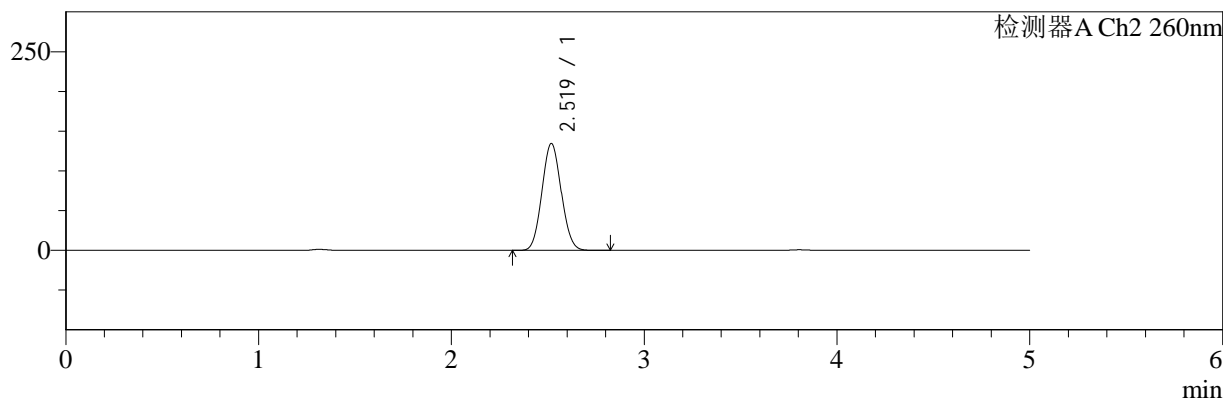
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-309-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:09:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	95249	100.000	14878	8153	1.047	--
总计		95249	100.000	14878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	933848	100.000	134379	2990	1.070	--
总计		933848	100.000	134379			

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)-pH4.5介质-720min-片4
 供试品溶液-1



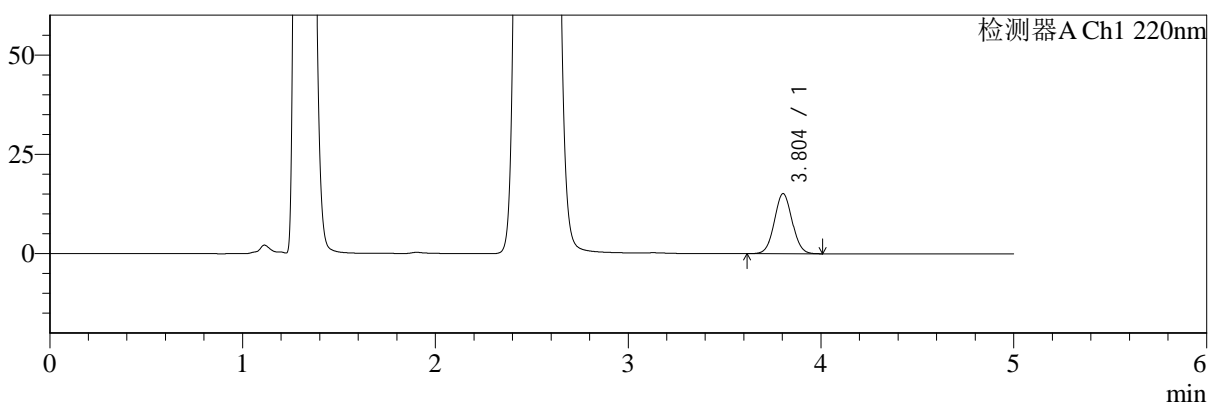
SMF-4124

<样品信息>

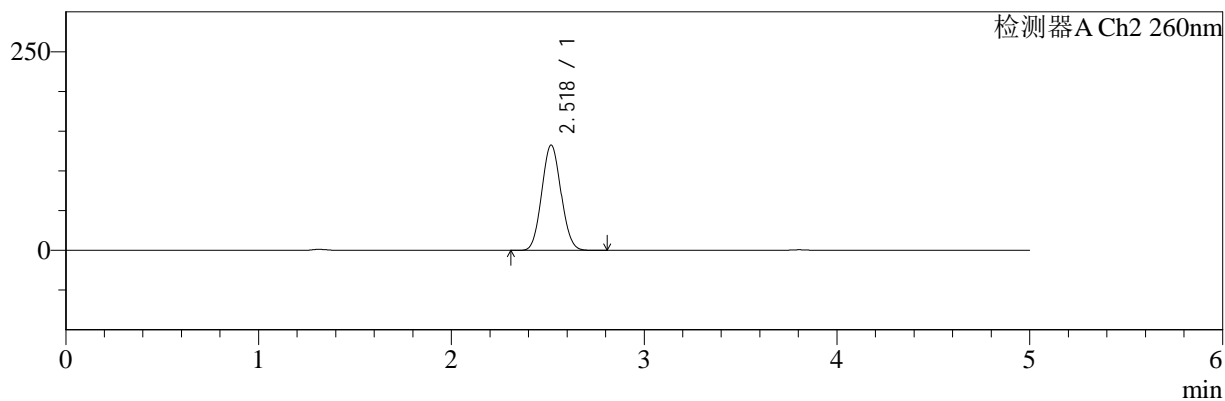
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-310-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	96842	100.000	15126	8143	1.044	--
总计		96842	100.000	15126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	919572	100.000	132160	2992	1.071	--
总计		919572	100.000	132160			

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)-pH4.5介质-720min-片5
 供试品溶液-1



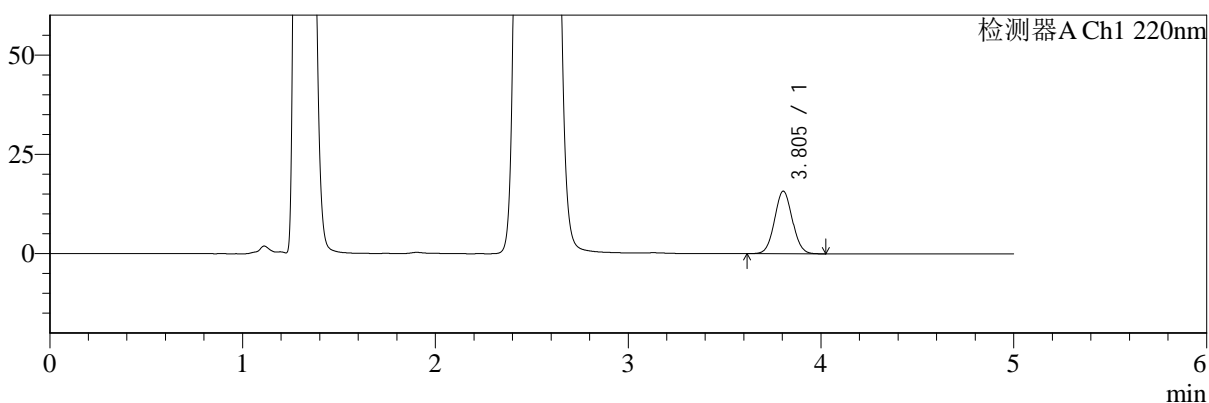
SMF-4124

<样品信息>

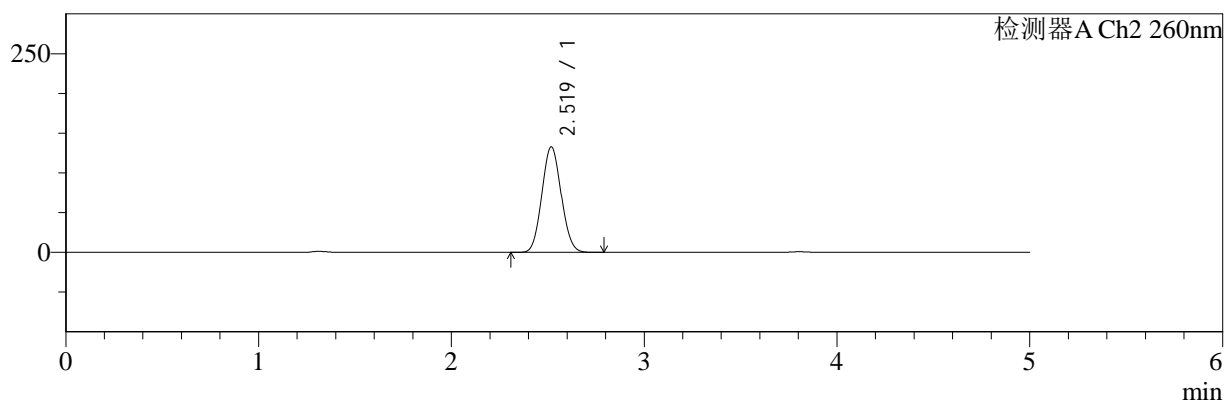
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-311-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	100960	100.000	15773	8149	1.050	--
总计		100960	100.000	15773			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	923031	100.000	132619	2985	1.071	--
总计		923031	100.000	132619			

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)-pH4.5介质-720min-片6
 供试品溶液-1



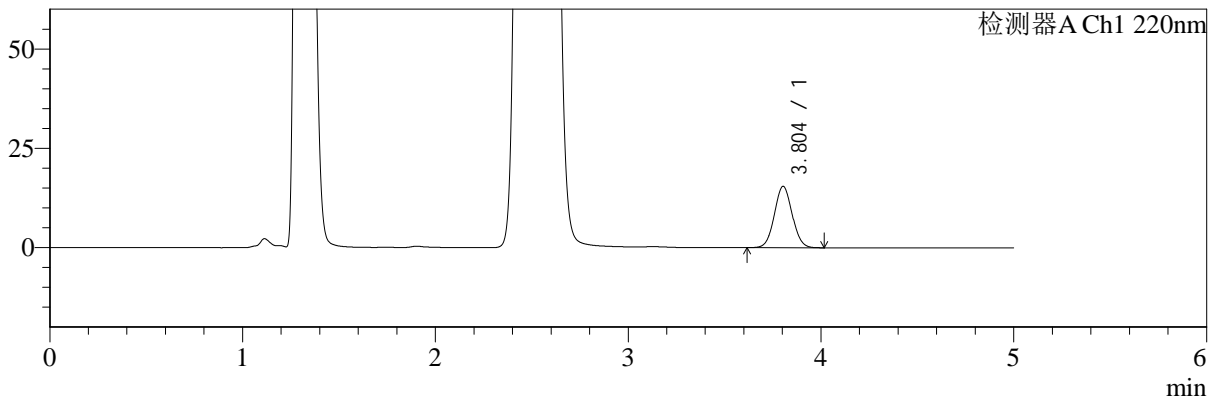
SMF-4124

<样品信息>

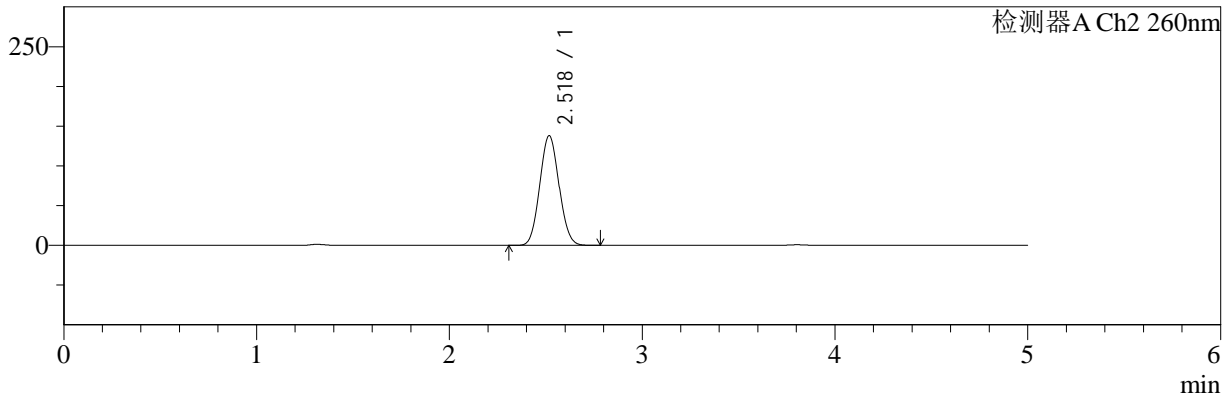
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-312-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-960min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	99159	100.000	15465	8142	1.046	--
总计		99159	100.000	15465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	956407	100.000	137661	3000	1.068	--
总计		956407	100.000	137661			

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)-pH4.5介质-960min-片1
 供试品溶液-1



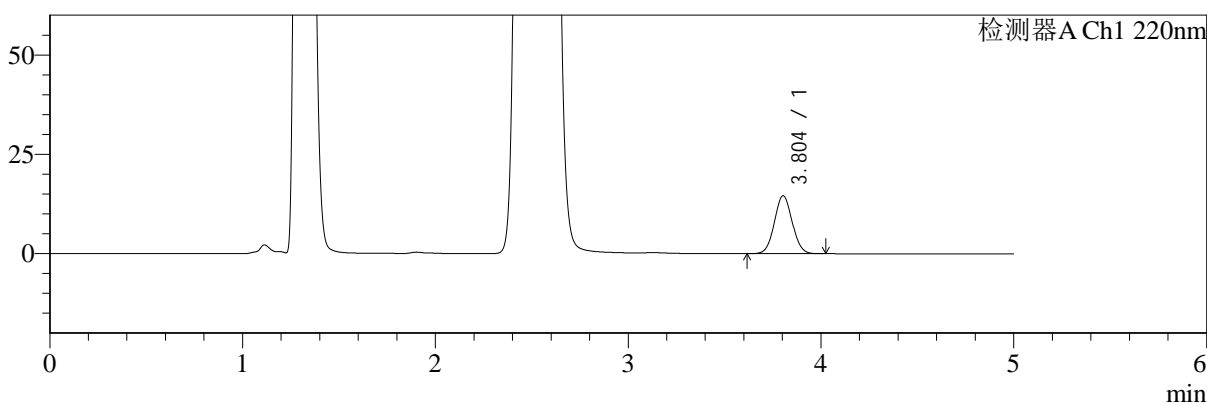
SMF-4124

<样品信息>

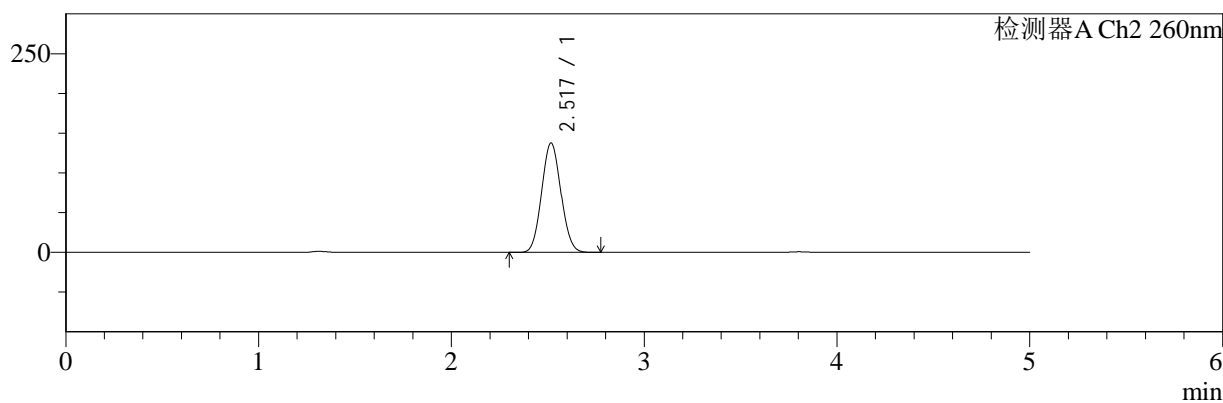
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-313-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-960min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:31:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	93419	100.000	14602	8126	1.048	--
总计		93419	100.000	14602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	954659	100.000	137212	2992	1.069	--
总计		954659	100.000	137212			

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)-pH4.5介质-960min-片2
 供试品溶液-1



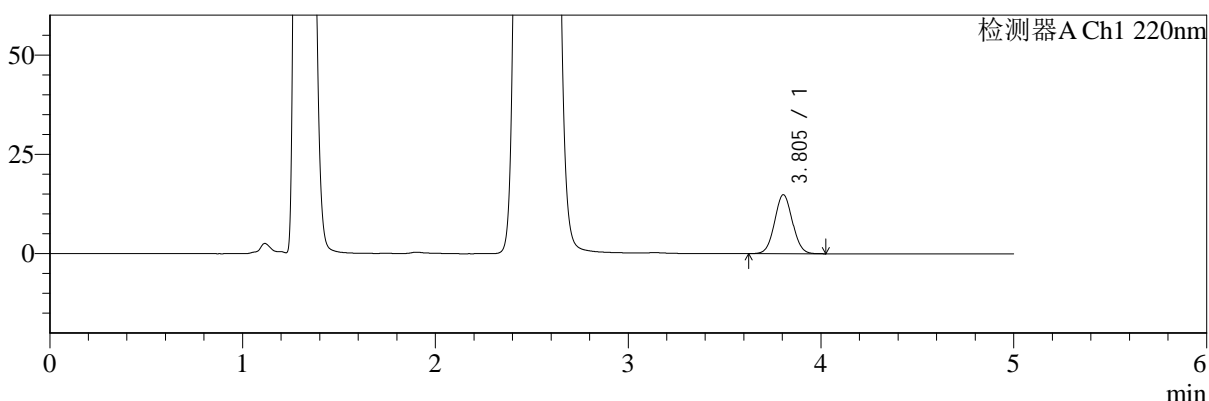
SMF-4124

<样品信息>

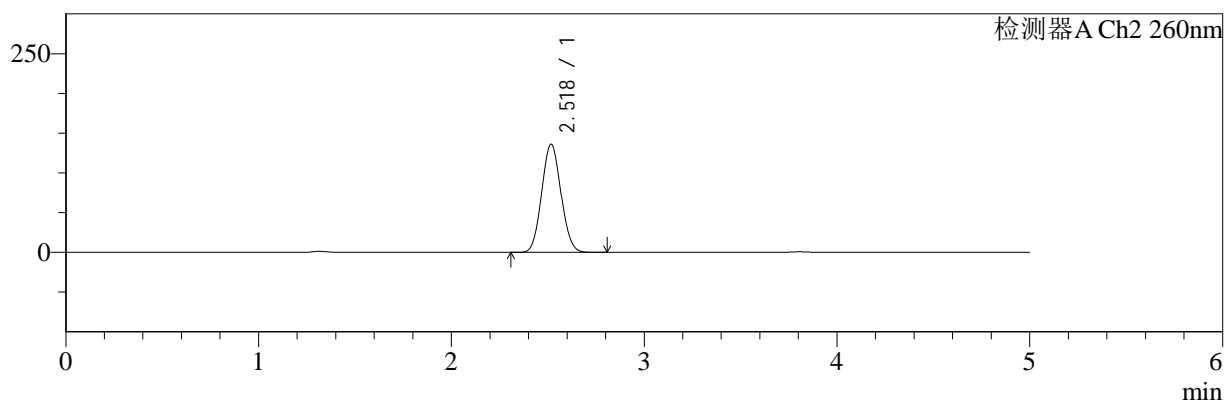
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-314-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-960min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	95073	100.000	14860	8149	1.047	--
总计		95073	100.000	14860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	943917	100.000	135679	2993	1.070	--
总计		943917	100.000	135679			

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)-pH4.5介质-960min-片3
 供试品溶液-1



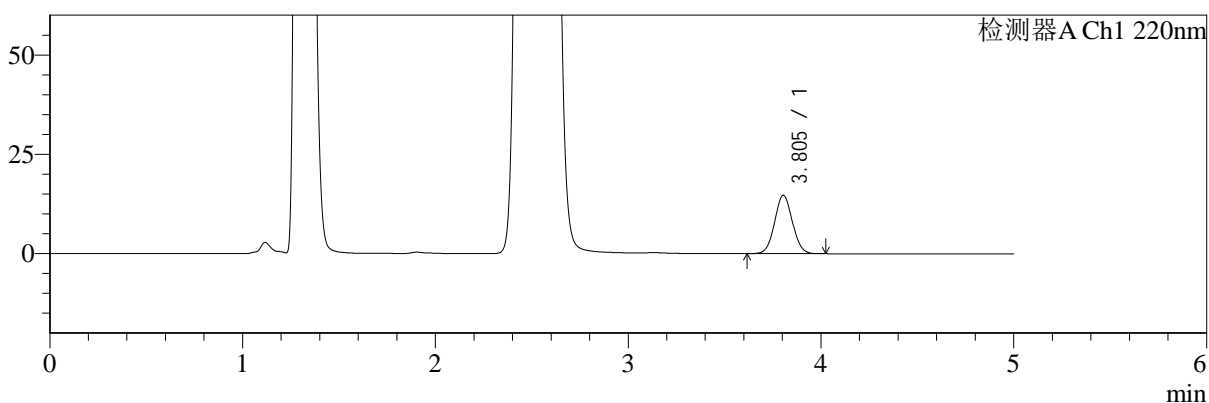
SMF-4124

<样品信息>

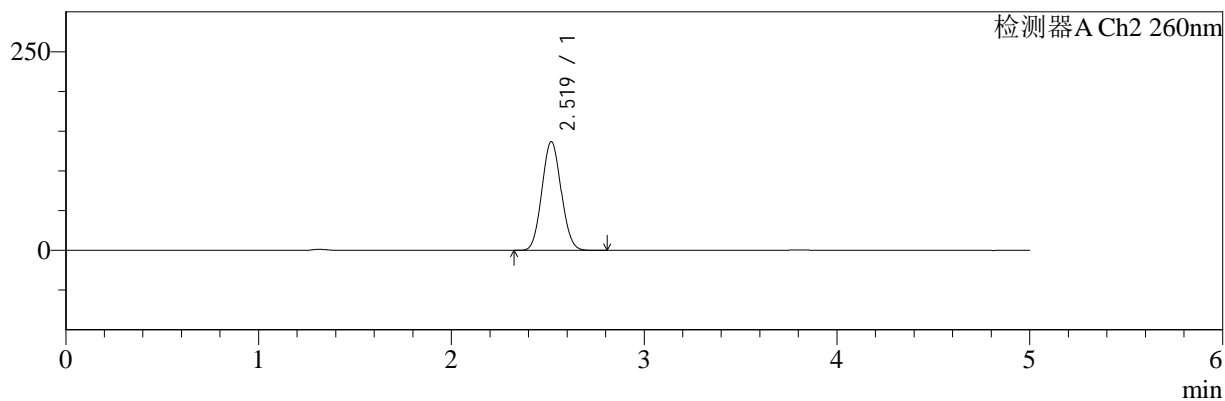
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-315-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-960min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	94002	100.000	14710	8169	1.047	--
总计		94002	100.000	14710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	949043	100.000	136690	2996	1.069	--
总计		949043	100.000	136690			

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)-pH4.5介质-960min-片4
 供试品溶液-1



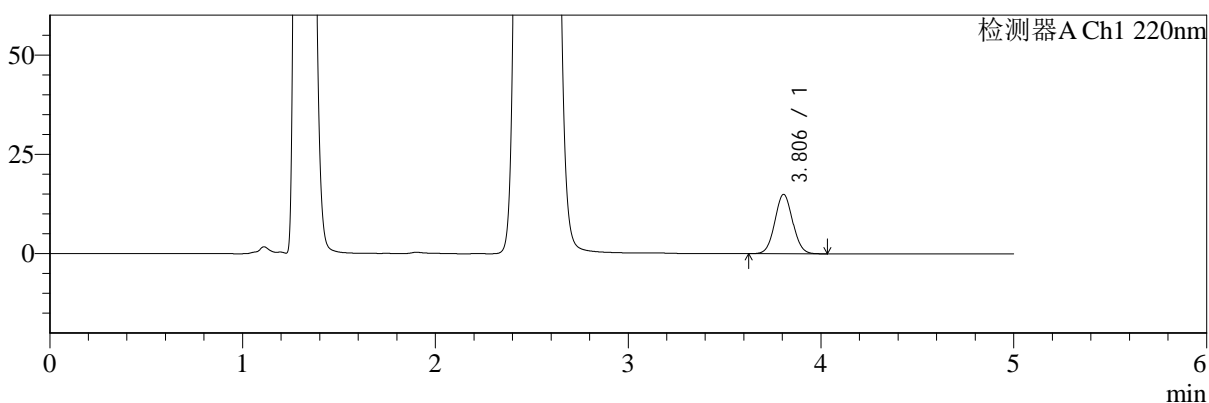
SMF-4124

<样品信息>

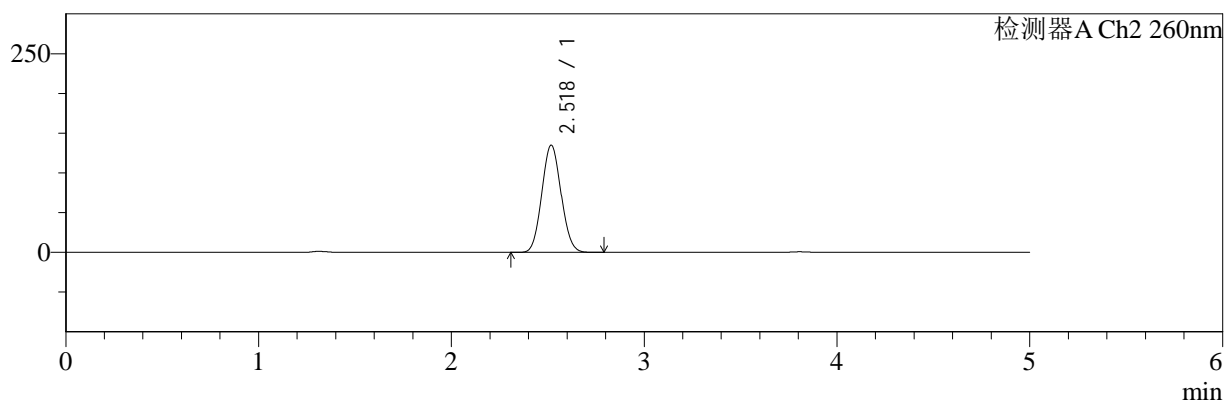
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-316-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-960min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	95919	100.000	14956	8134	1.051	--
总计		95919	100.000	14956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	935115	100.000	134639	2998	1.070	--
总计		935115	100.000	134639			

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)-pH4.5介质-960min-片5
 供试品溶液-1



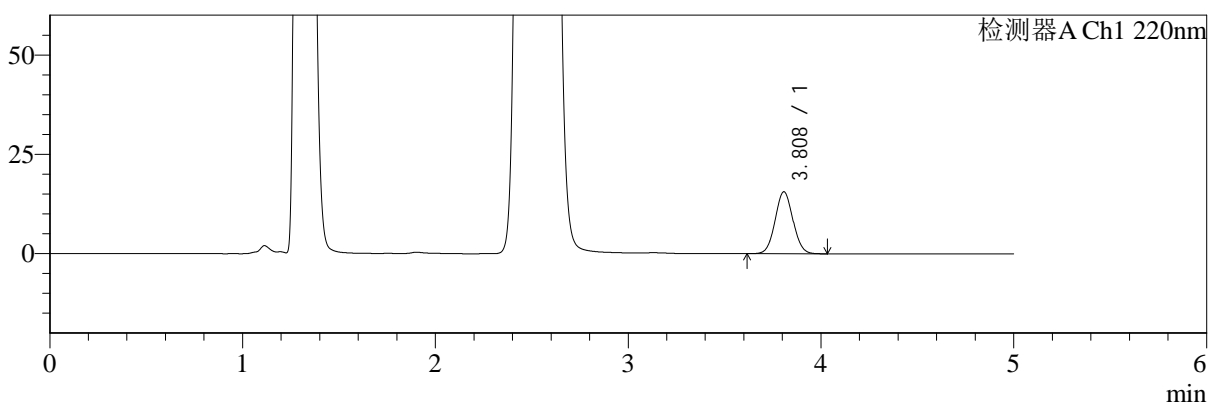
SMF-4124

<样品信息>

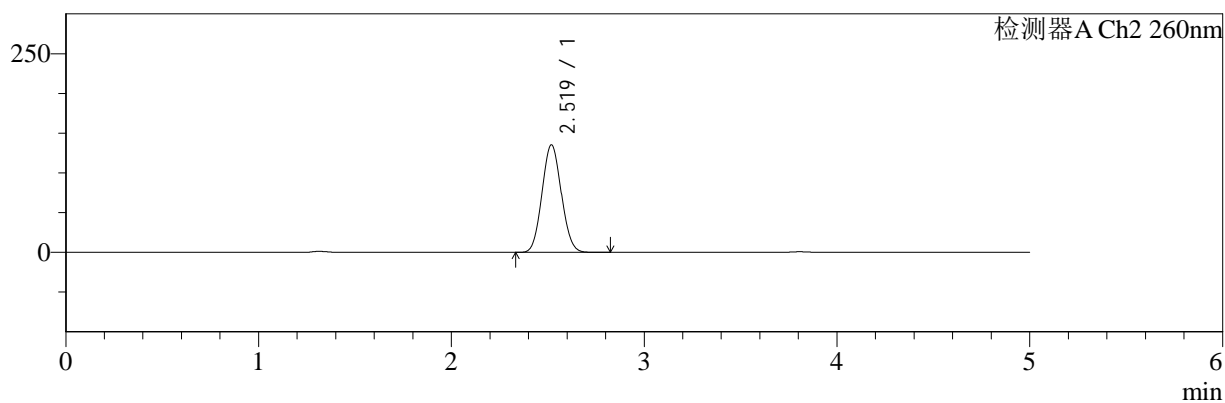
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-317-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-960min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:52:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	99973	100.000	15575	8151	1.050	--
总计		99973	100.000	15575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	939755	100.000	135216	2988	1.070	--
总计		939755	100.000	135216			

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)-pH4.5介质-960min-片6
 供试品溶液-1



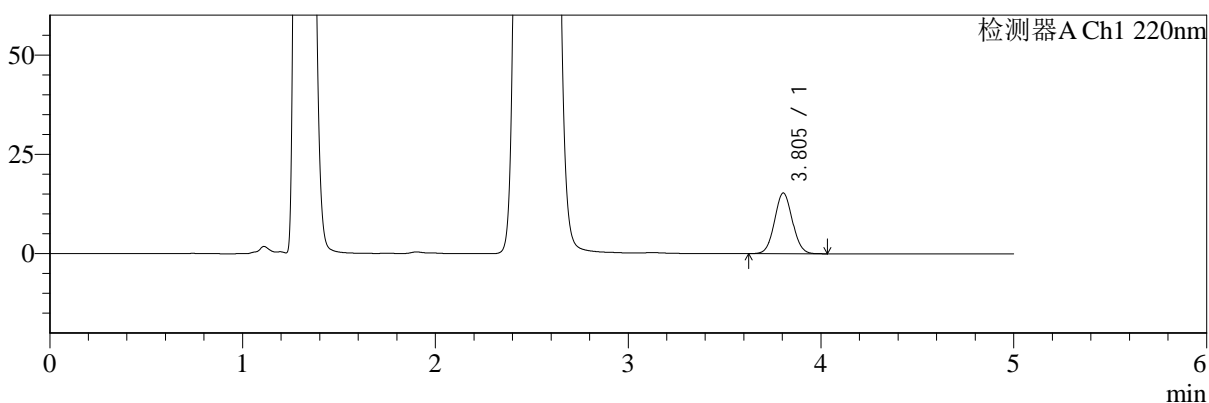
SMF-4124

<样品信息>

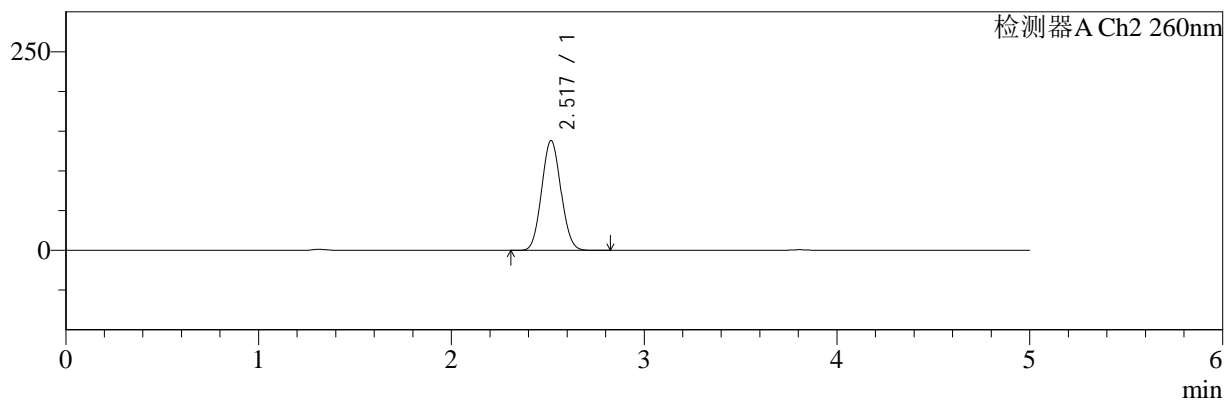
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-318-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-1440min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:58:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	97897	100.000	15291	8138	1.049	--
总计		97897	100.000	15291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	957641	100.000	137742	2998	1.069	--
总计		957641	100.000	137742			

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)-pH4.5介质-1440min-片1
 供试品溶液-1



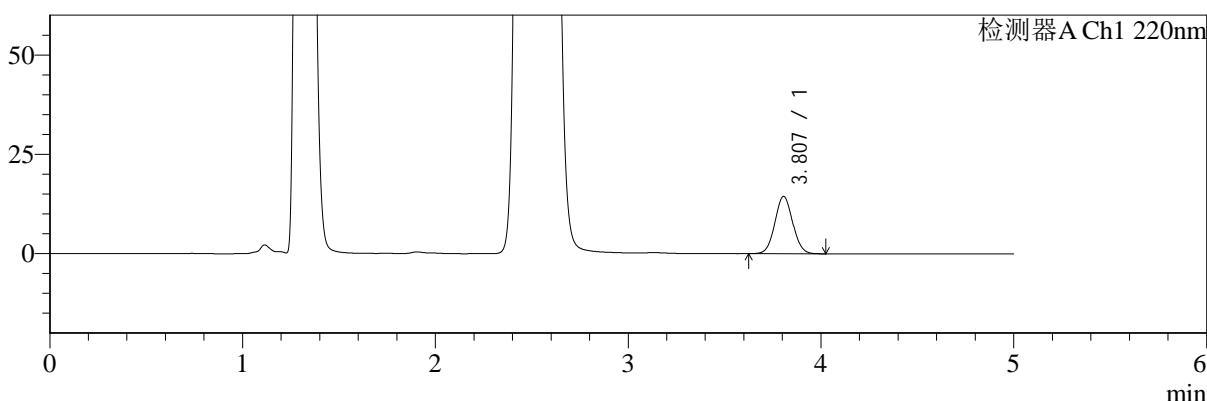
SMF-4124

<样品信息>

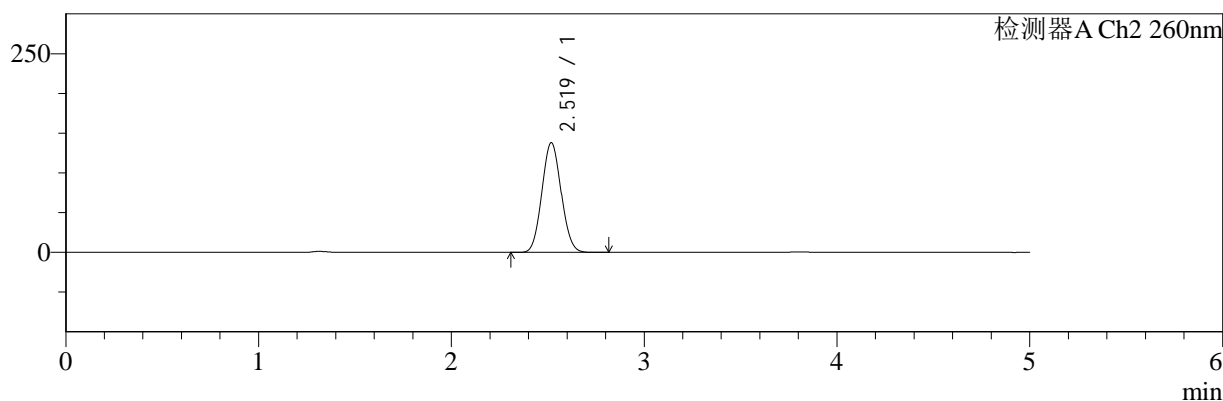
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-319-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-1440min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	92262	100.000	14414	8158	1.050	--
总计		92262	100.000	14414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	956117	100.000	137771	3000	1.069	--
总计		956117	100.000	137771			

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)-pH4.5介质-1440min-片2
 供试品溶液-1



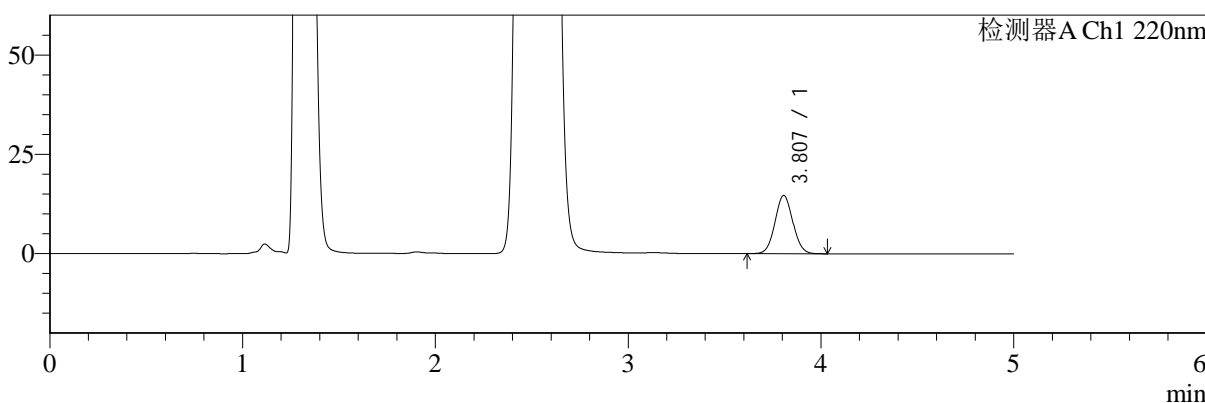
SMF-4124

<样品信息>

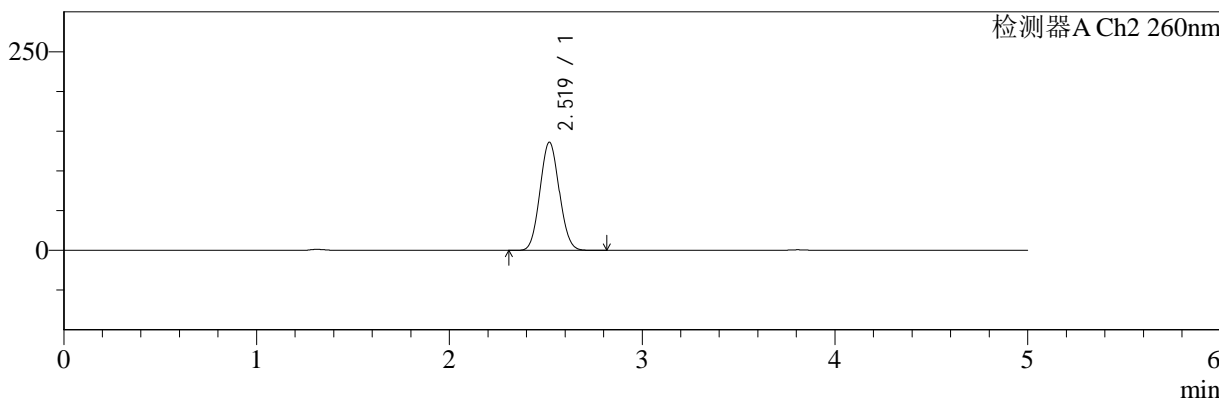
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-320-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-1440min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:09:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	94058	100.000	14641	8123	1.051	--
总计		94058	100.000	14641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	944012	100.000	135932	2993	1.070	--
总计		944012	100.000	135932			

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)-pH4.5介质-1440min-片3
 供试品溶液-1



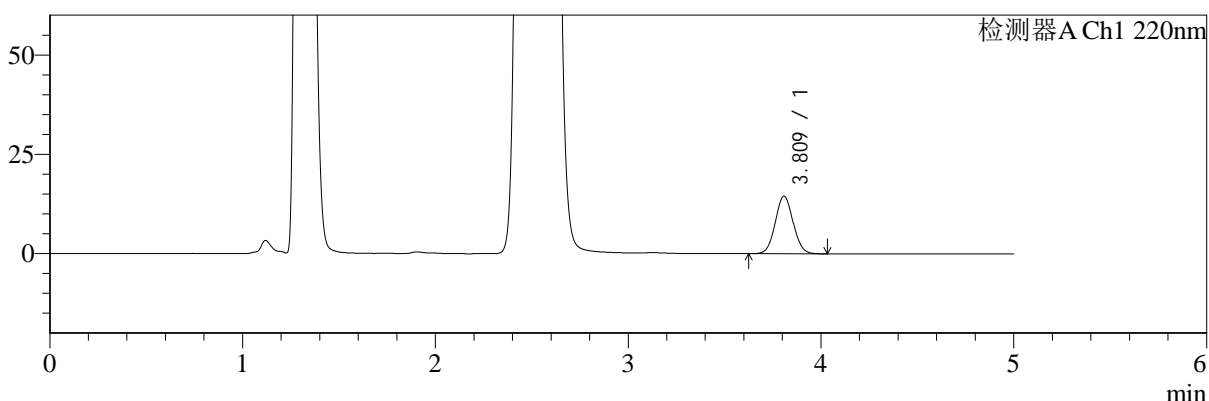
SMF-4124

<样品信息>

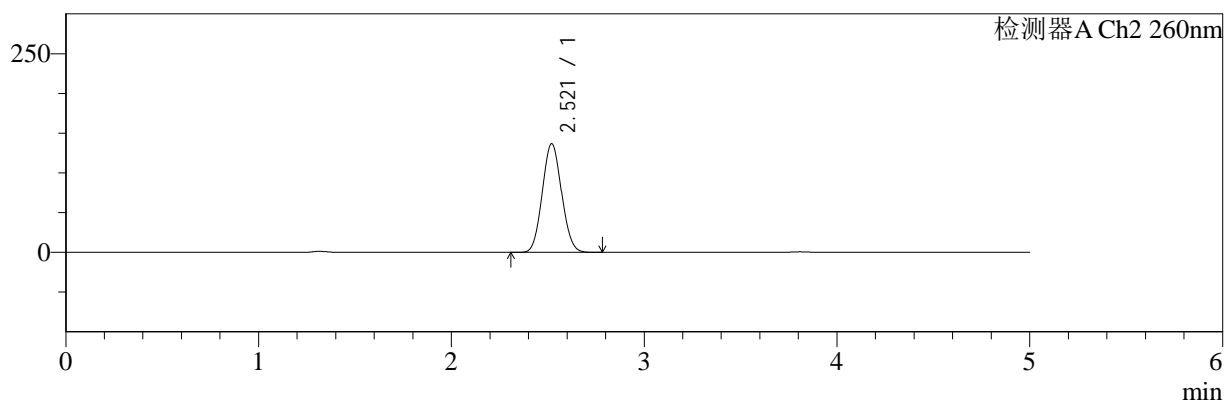
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-321-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-1440min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:14:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	93013	100.000	14452	8138	1.052	--
总计		93013	100.000	14452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	948587	100.000	136821	2997	1.070	--
总计		948587	100.000	136821			

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)-pH4.5介质-1440min-片4
 供试品溶液-1



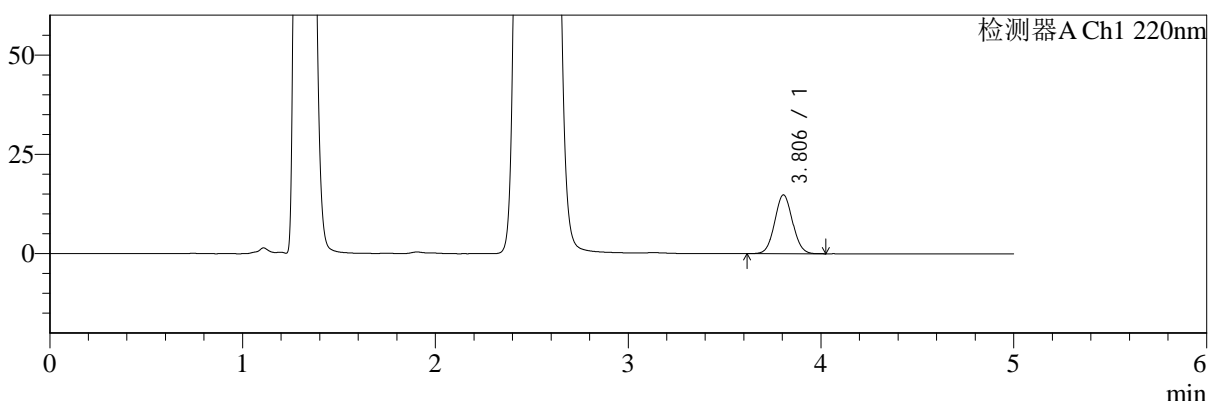
SMF-4124

<样品信息>

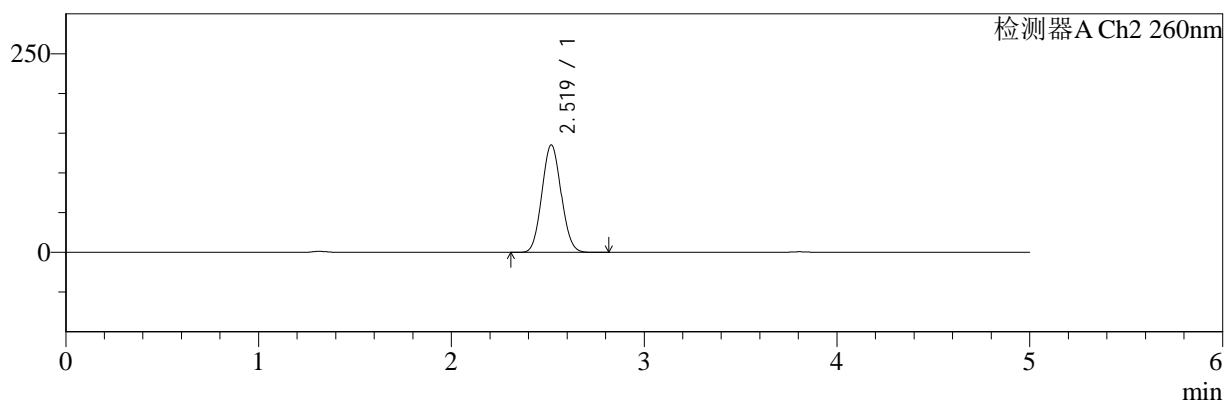
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-322-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-1440min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:19:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	95005	100.000	14811	8106	1.050	--
总计		95005	100.000	14811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	936582	100.000	135005	3003	1.071	--
总计		936582	100.000	135005			

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)-pH4.5介质-1440min-片5
 供试品溶液-1



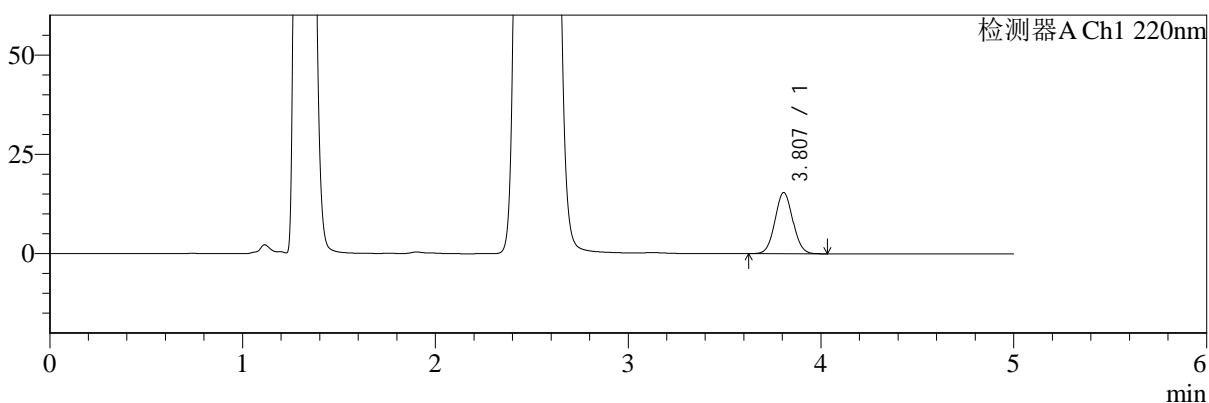
SMF-4124

<样品信息>

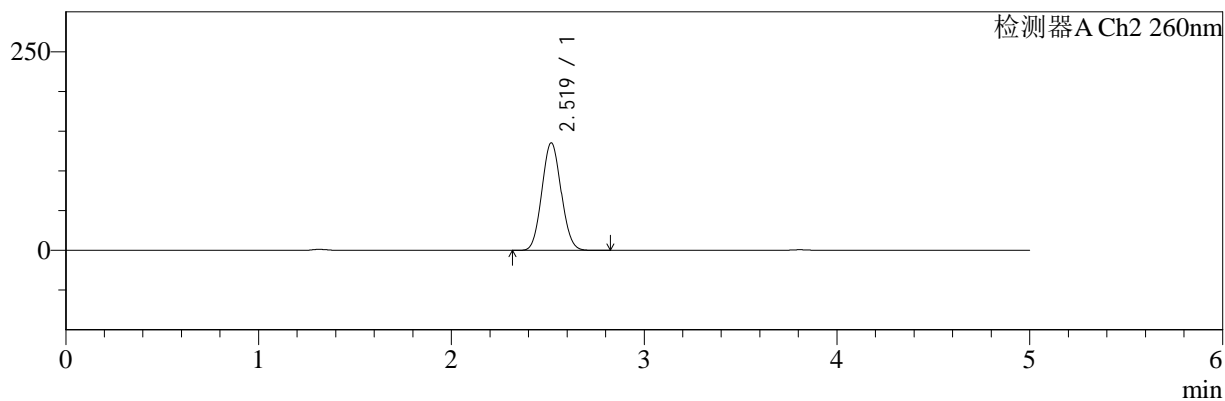
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-323-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-1440min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:25:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	98689	100.000	15397	8131	1.052	--
总计		98689	100.000	15397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	938802	100.000	135114	2996	1.072	--
总计		938802	100.000	135114			

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)-pH4.5介质-1440min-片6
 供试品溶液-1



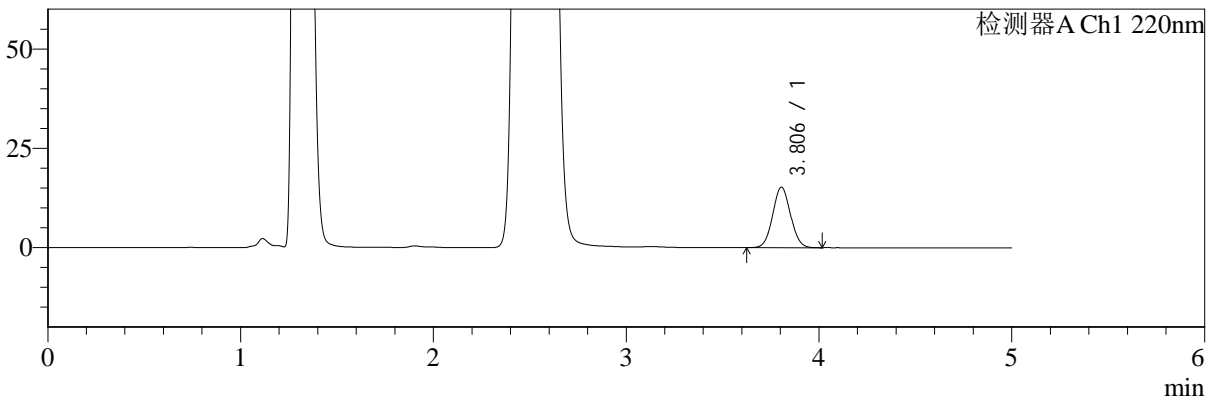
SMF-4124

<样品信息>

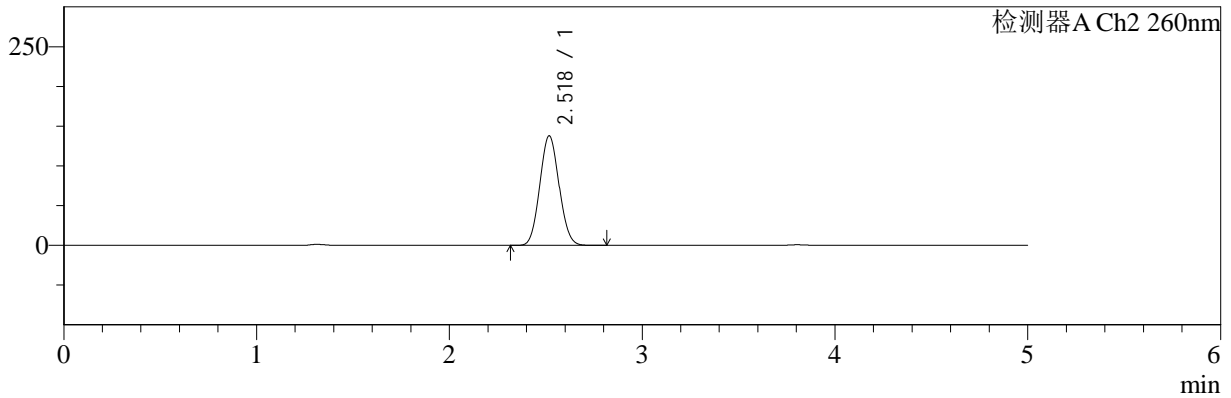
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-324-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	97530	100.000	15238	8123	1.050	--
总计		97530	100.000	15238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	955726	100.000	137542	2996	1.070	--
总计		955726	100.000	137542			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



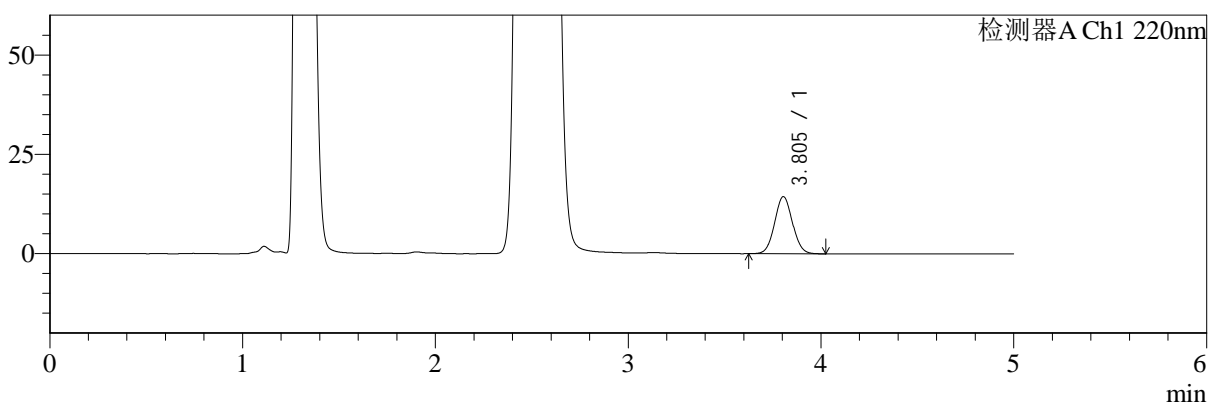
SMF-4124

<样品信息>

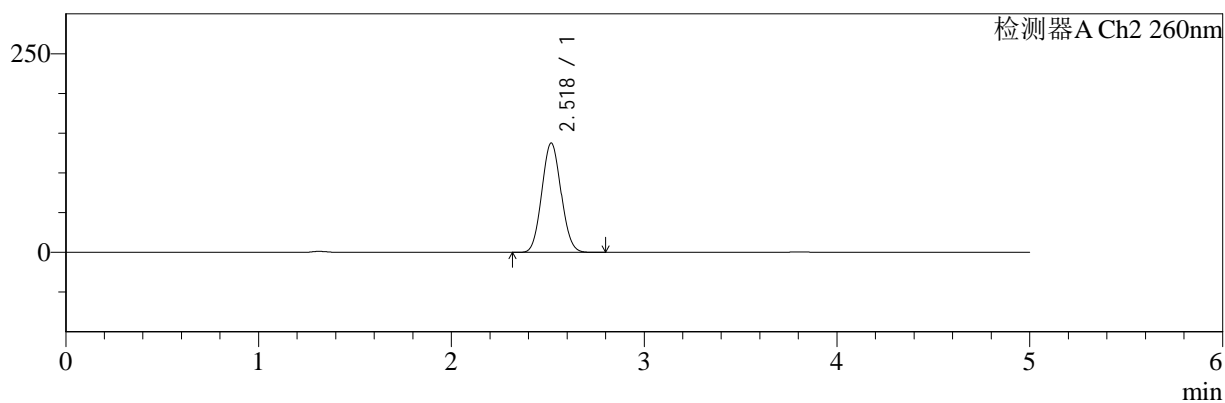
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-325-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	92168	100.000	14380	8111	1.053	--
总计		92168	100.000	14380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	954072	100.000	137226	2992	1.070	--
总计		954072	100.000	137226			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



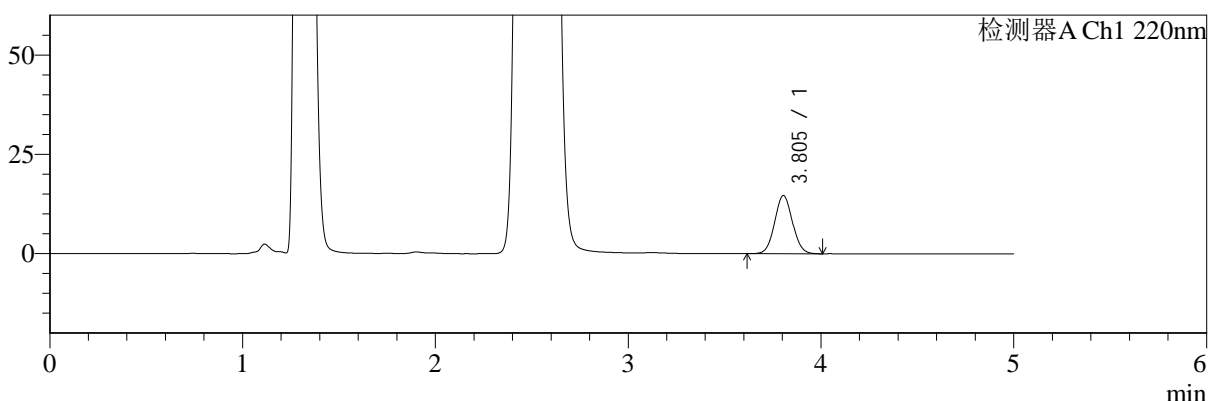
SMF-4124

<样品信息>

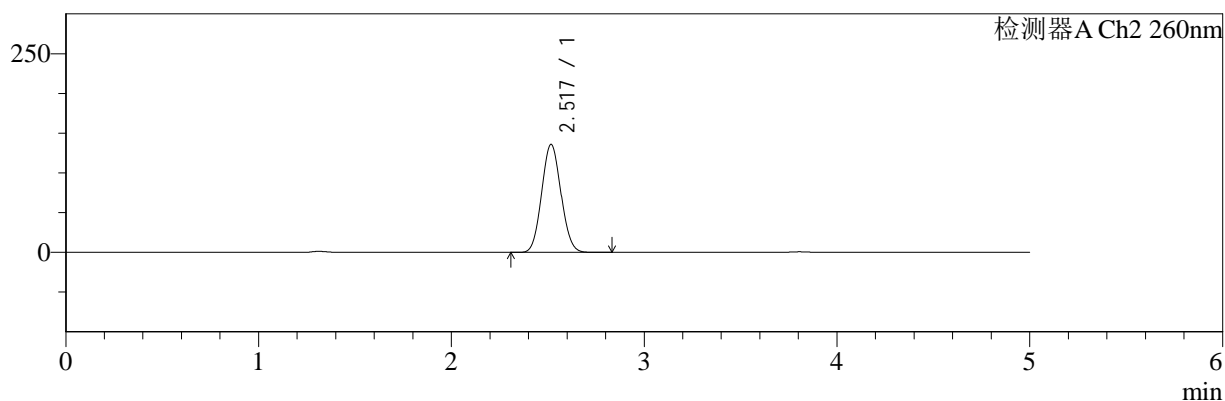
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-326-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 22:41:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:34:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	93784	100.000	14643	8122	1.052	--
总计		93784	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	2.517	943430	100.000	135458	2987	1.071	--
总计		943430	100.000	135458			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



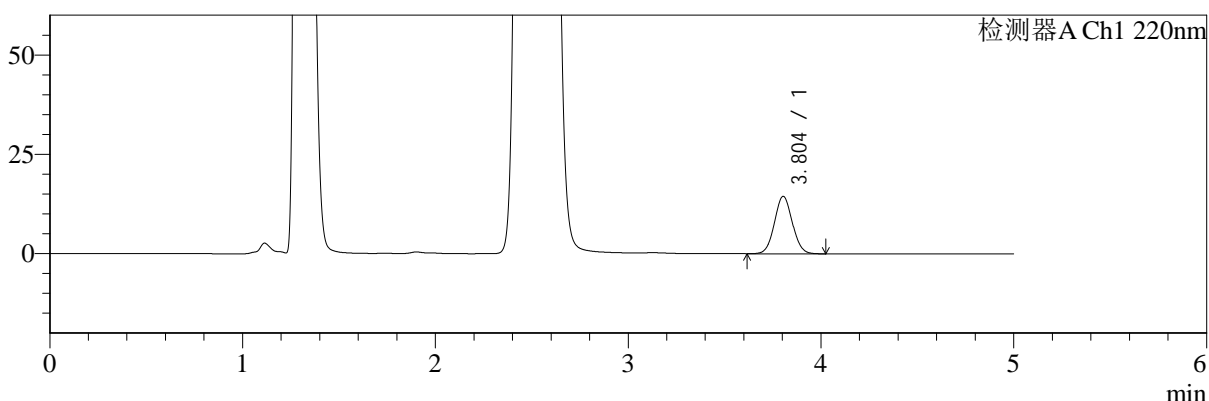
SMF-4124

<样品信息>

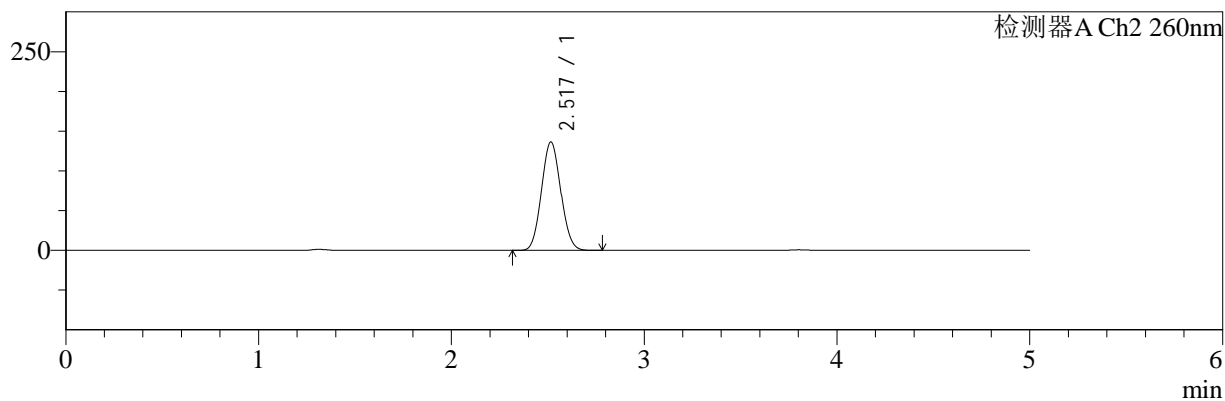
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-327-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	92918	100.000	14465	8094	1.051	--
总计		92918	100.000	14465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	946302	100.000	136172	2989	1.071	--
总计		946302	100.000	136172			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



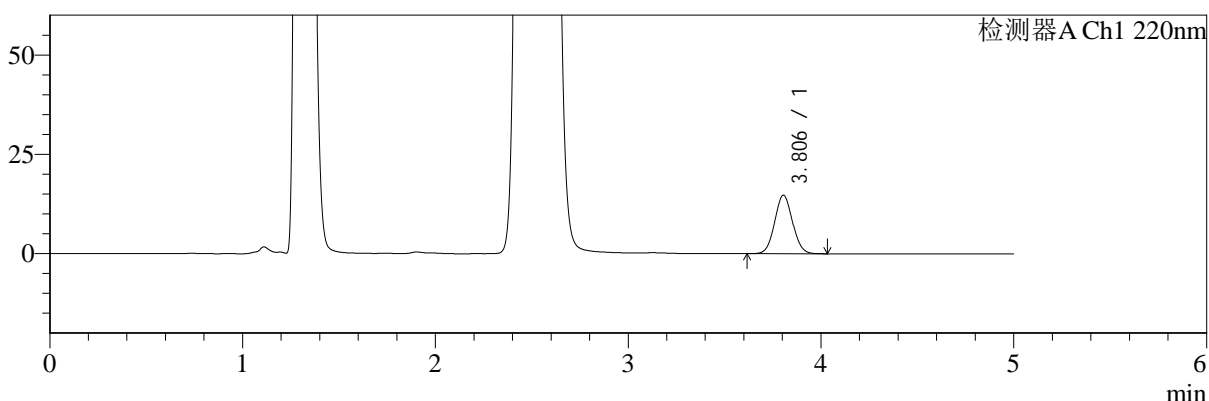
SMF-4124

<样品信息>

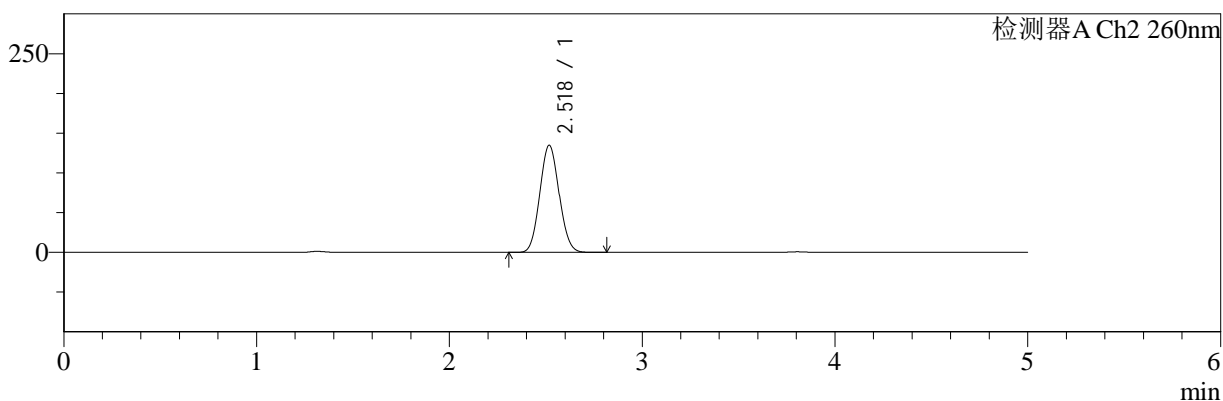
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-328-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:52:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	94566	100.000	14731	8092	1.054	--
总计		94566	100.000	14731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	935317	100.000	134508	2991	1.072	--
总计		935317	100.000	134508			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



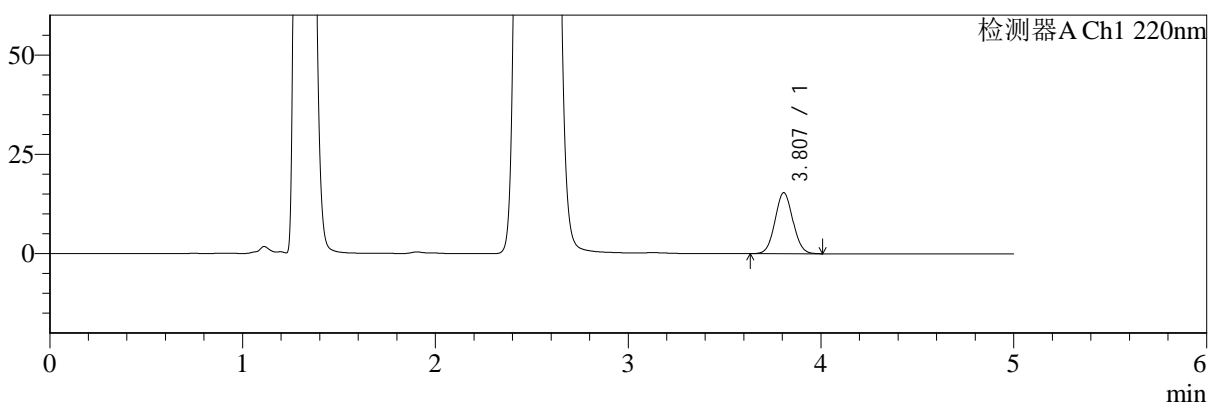
SMF-4124

<样品信息>

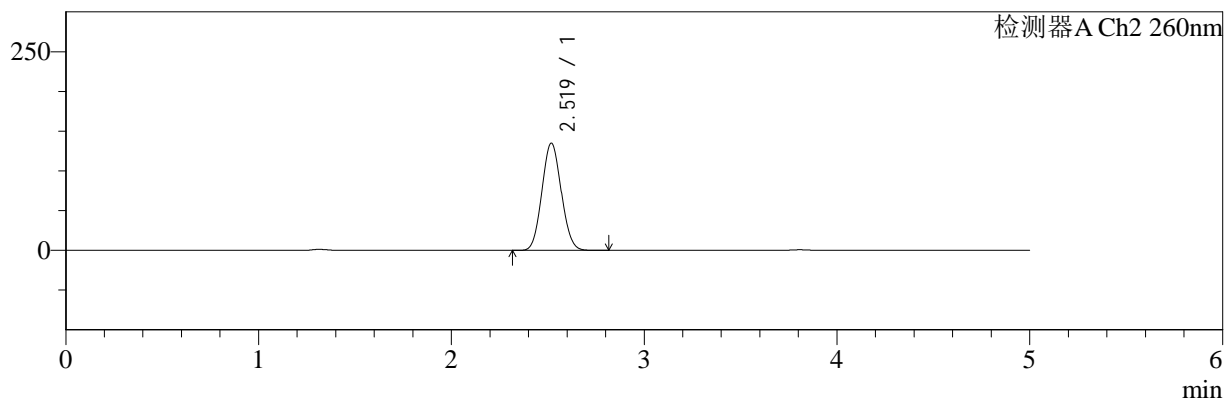
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-329-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	98534	100.000	15337	8082	1.054	--
总计		98534	100.000	15337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	937661	100.000	134836	2984	1.073	--
总计		937661	100.000	134836			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



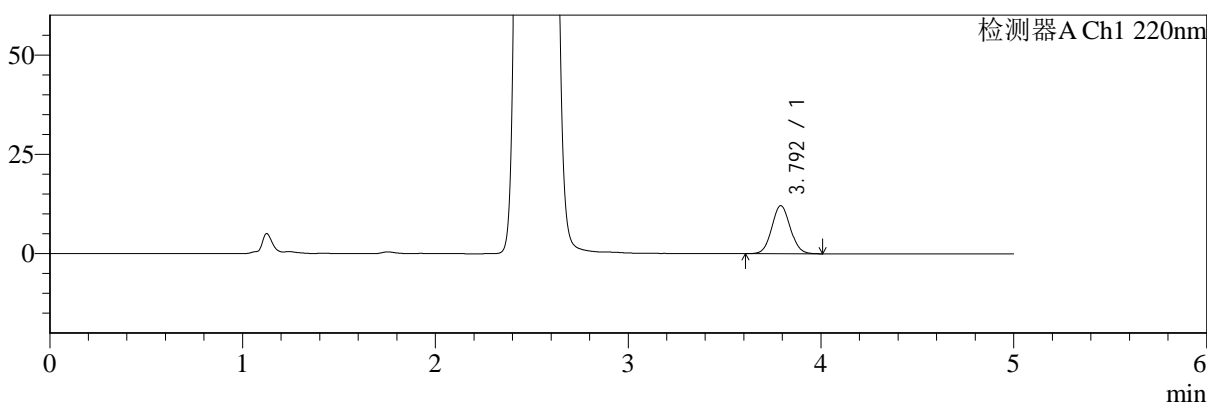
SMF-4124

<样品信息>

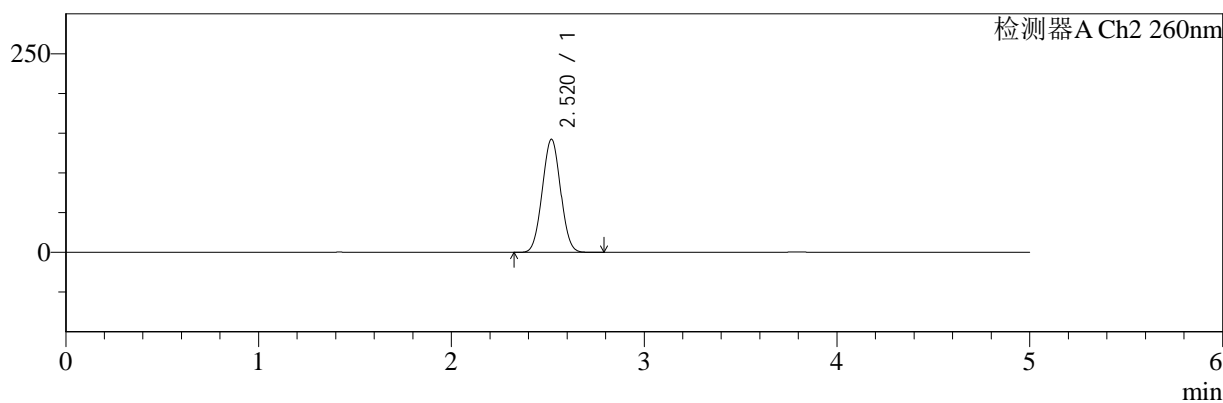
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-330-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:03:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	80636	100.000	12067	7488	1.063	--
总计		80636	100.000	12067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	937364	100.000	142232	3318	1.027	--
总计		937364	100.000	142232			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



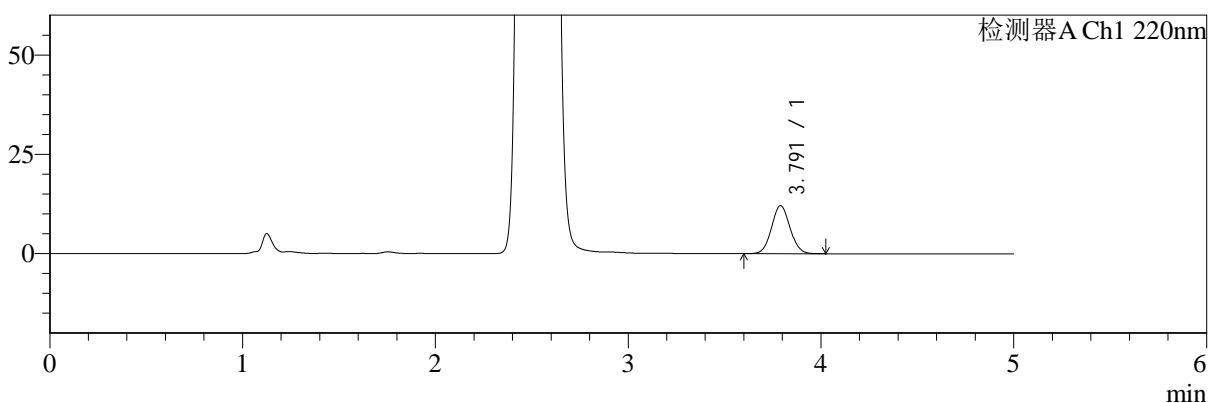
SMF-4124

<样品信息>

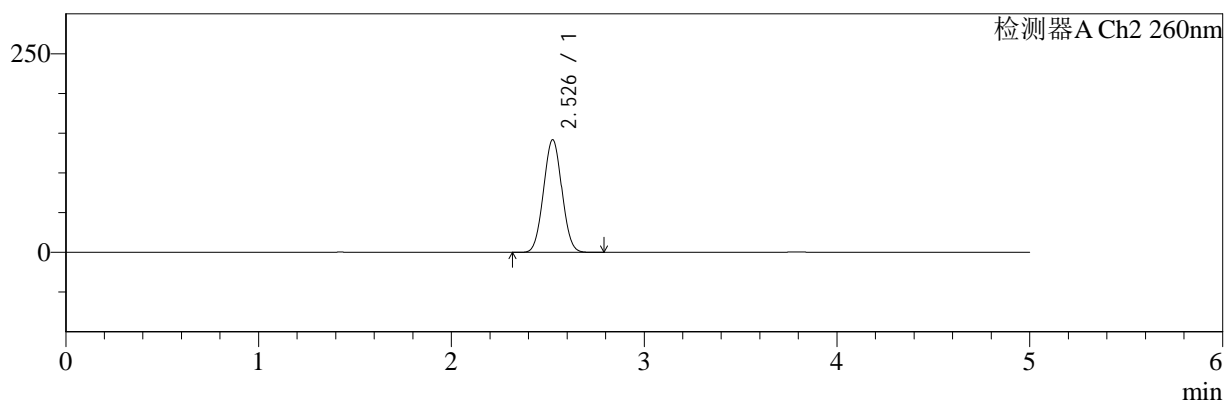
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-331-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-1-pH4.5jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	80393	100.000	12076	7482	1.063	--
总计		80393	100.000	12076			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	935312	100.000	141235	3323	1.030	--
总计		935312	100.000	141235			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



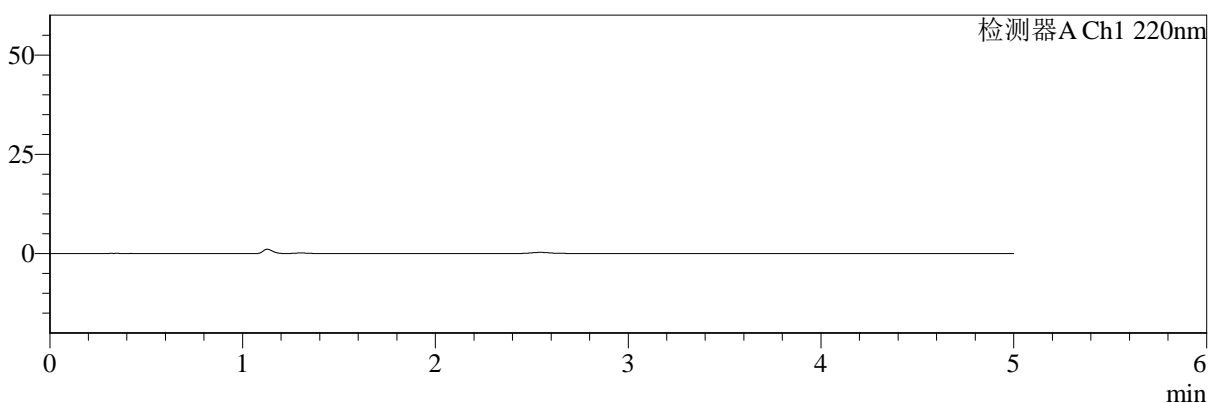
SMF-4124

<样品信息>

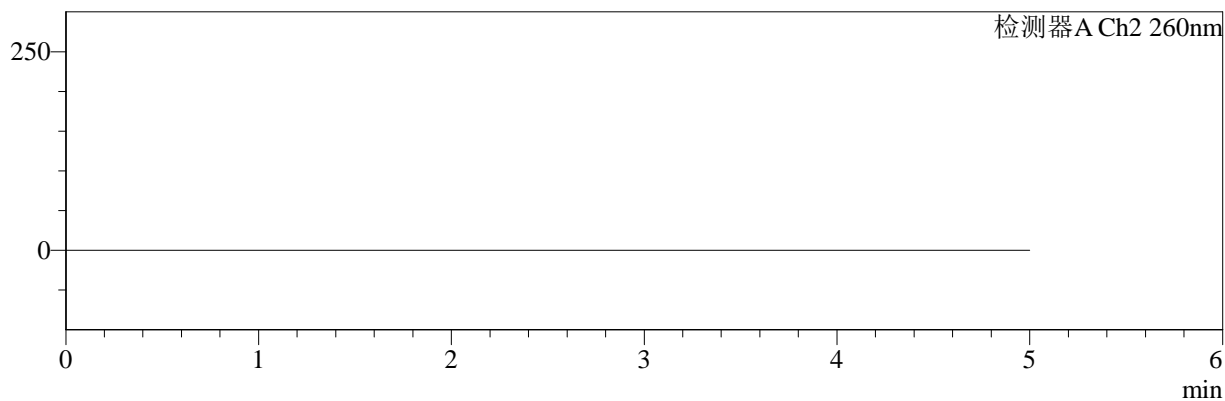
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-332-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH4.5介质
 溶剂



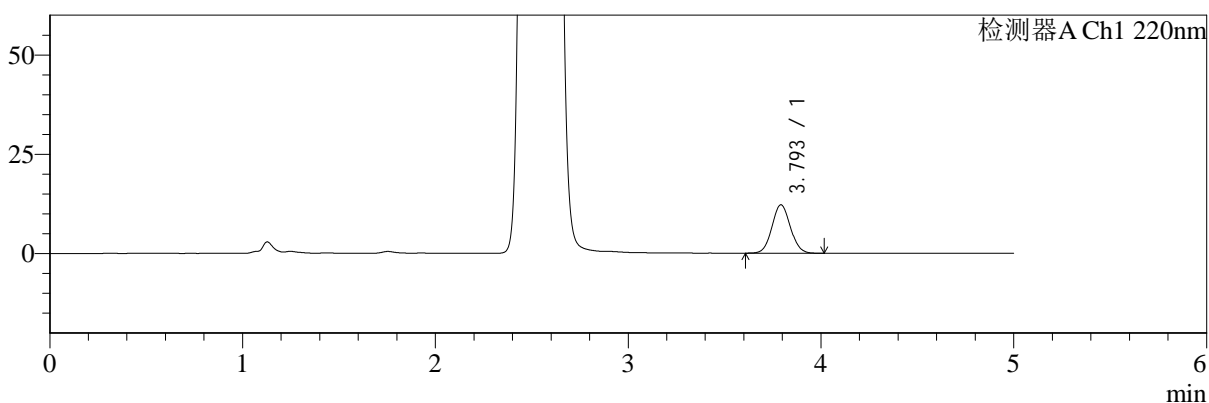
SMF-4124

<样品信息>

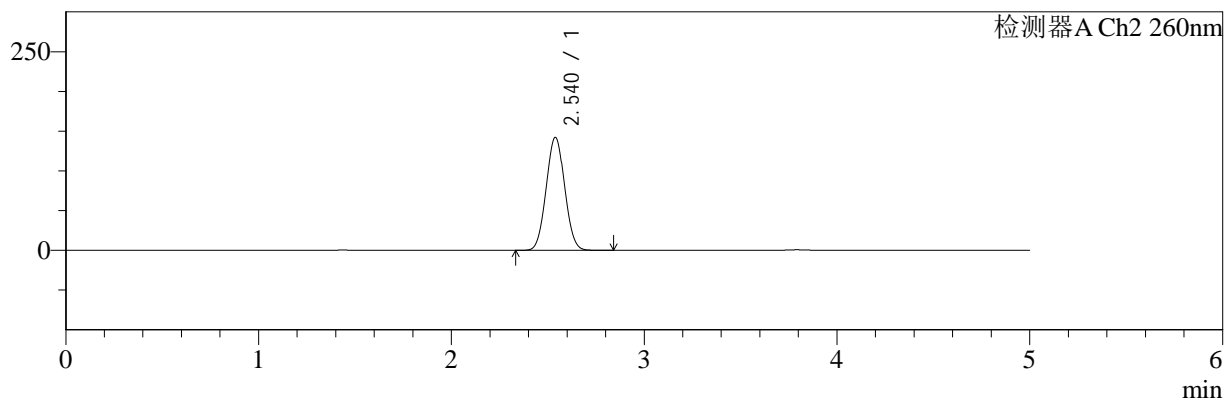
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-333-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:19:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	80905	100.000	12143	7532	1.061	--
总计		80905	100.000	12143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	944146	100.000	142102	3316	1.039	--
总计		944146	100.000	142102			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



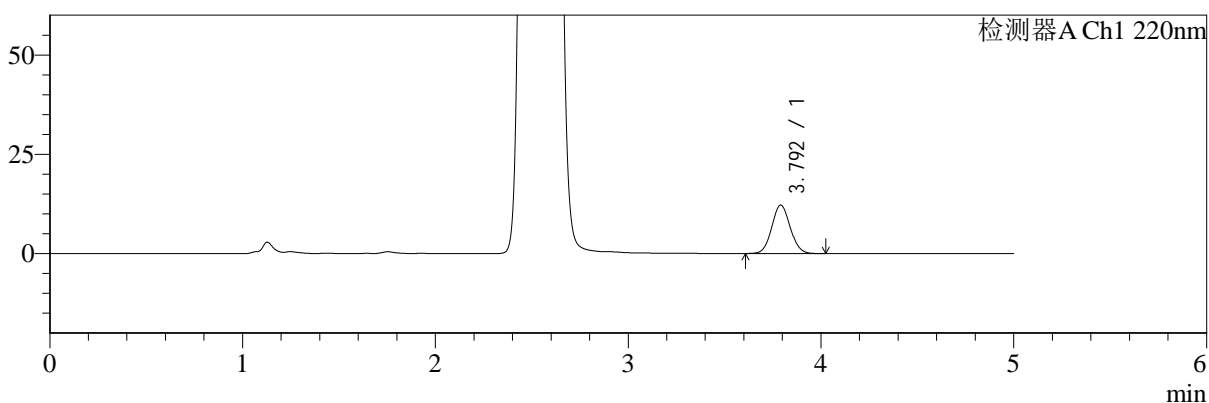
SMF-4124

<样品信息>

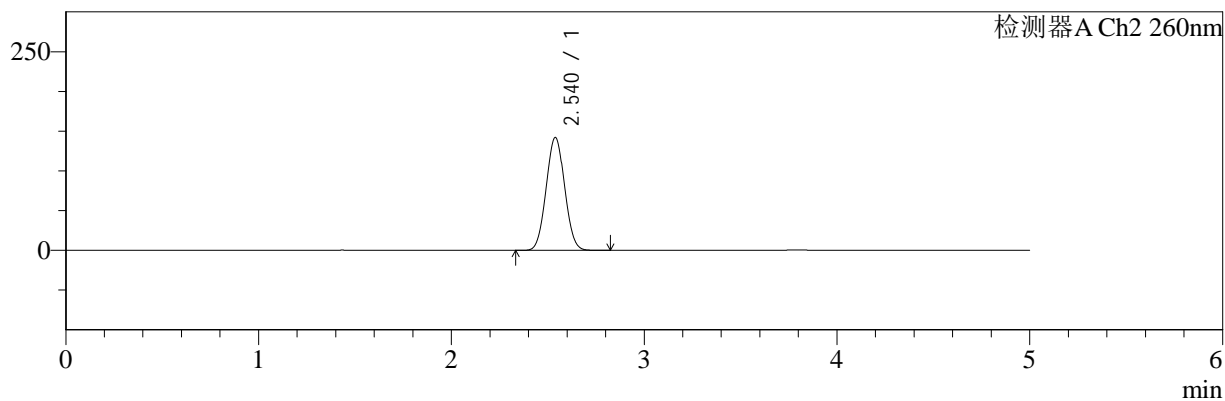
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-334-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:24:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	80992	100.000	12167	7510	1.064	--
总计		80992	100.000	12167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	944350	100.000	142047	3307	1.039	--
总计		944350	100.000	142047			

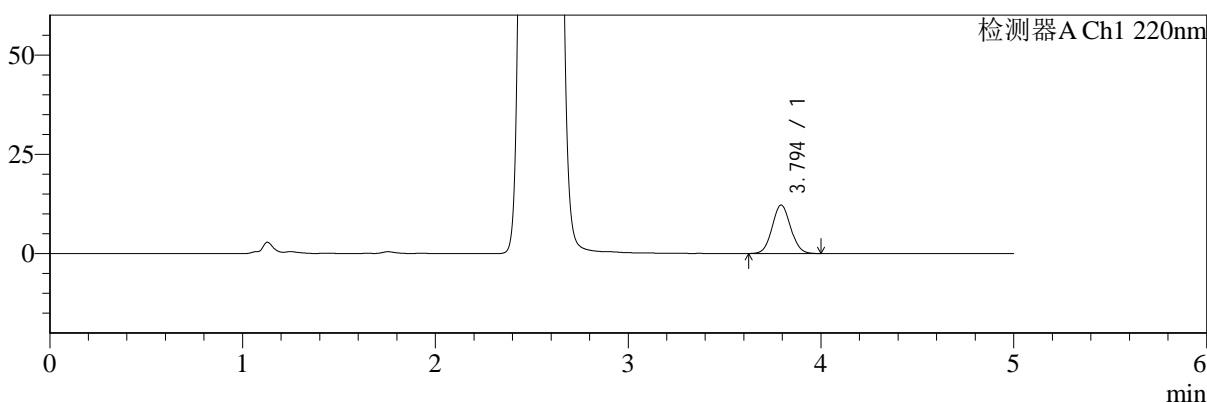
图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

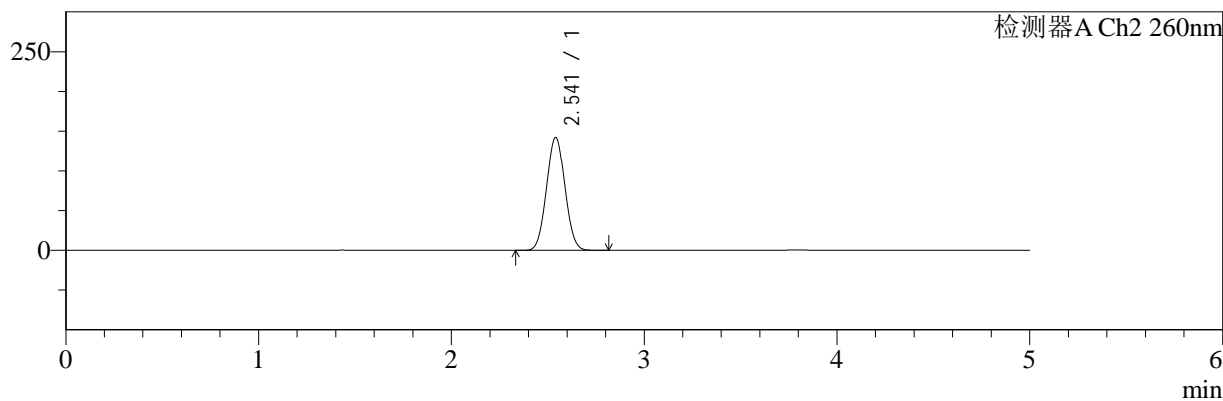
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-335-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:30:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	80871	100.000	12171	7505	1.061	--
总计		80871	100.000	12171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	943456	100.000	141798	3318	1.039	--
总计		943456	100.000	141798			

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)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



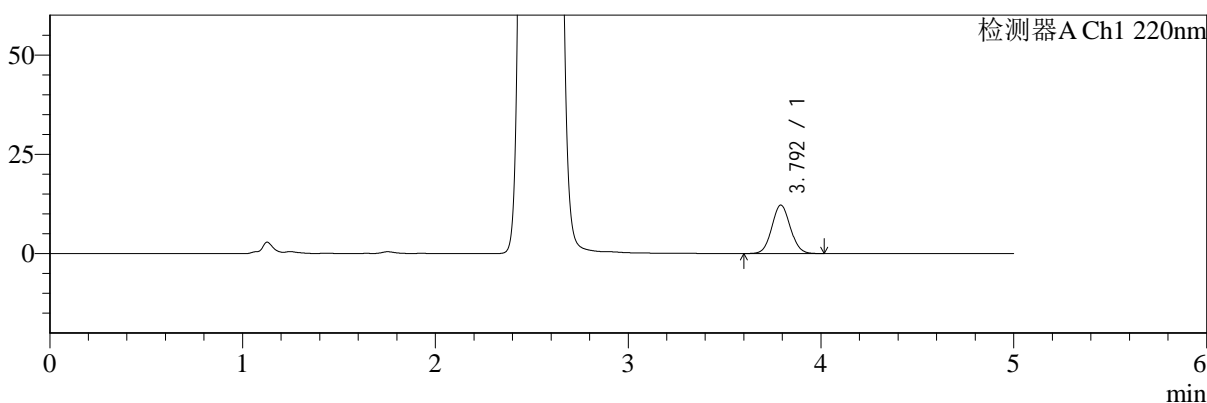
SMF-4124

<样品信息>

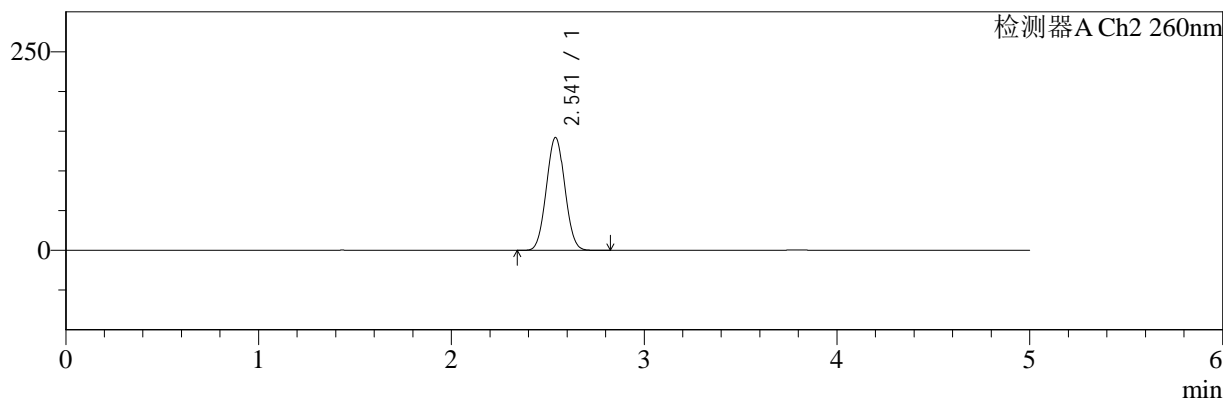
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-336-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:35:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	81139	100.000	12154	7484	1.060	--
总计		81139	100.000	12154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	943264	100.000	141878	3318	1.039	--
总计		943264	100.000	141878			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



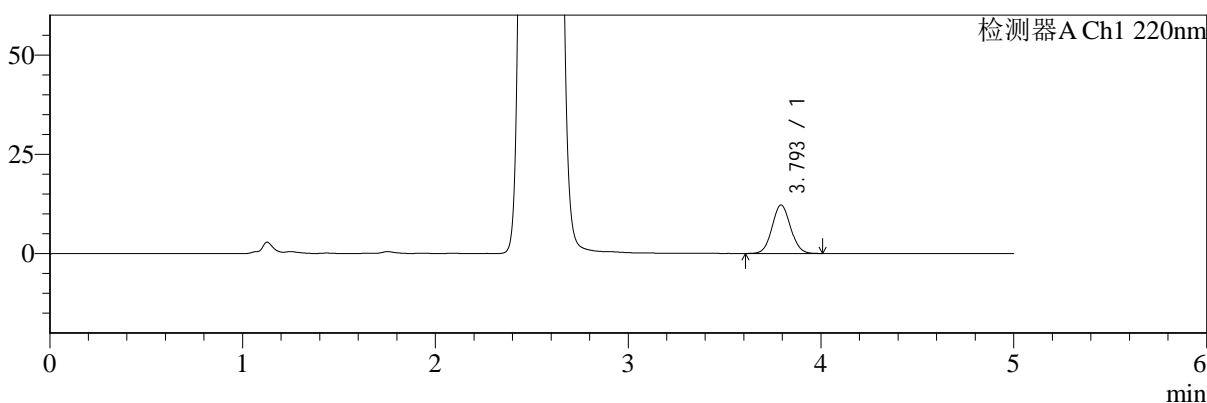
SMF-4124

<样品信息>

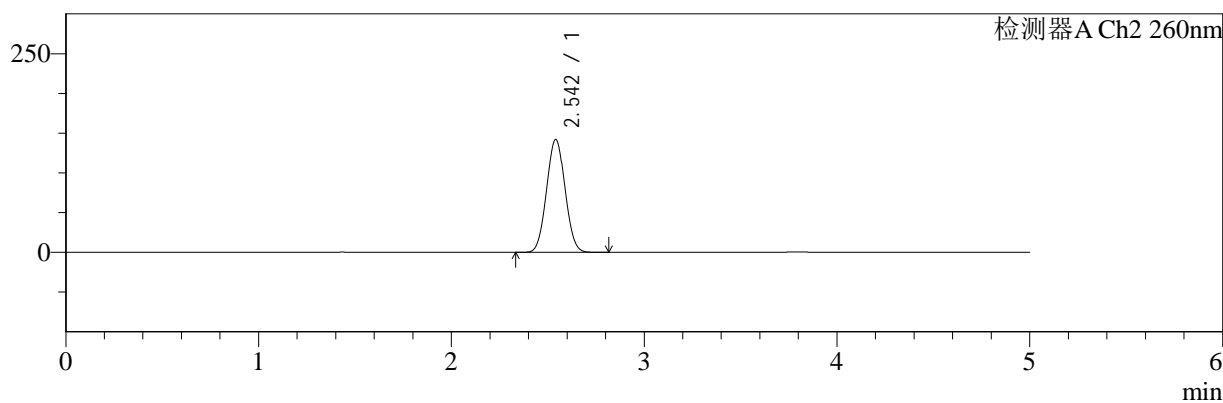
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-337-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:40:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	80995	100.000	12175	7522	1.059	--
总计		80995	100.000	12175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	944558	100.000	141660	3313	1.040	--
总计		944558	100.000	141660			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



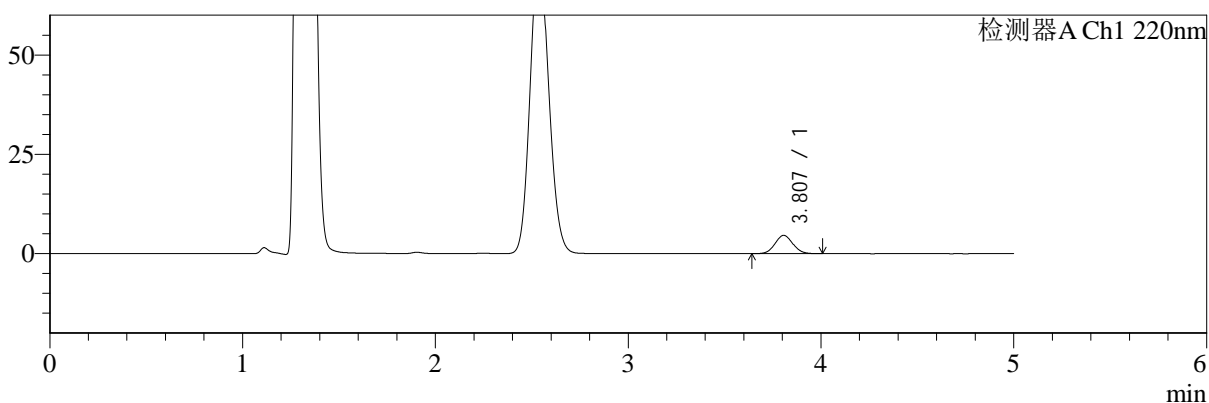
SMF-4124

<样品信息>

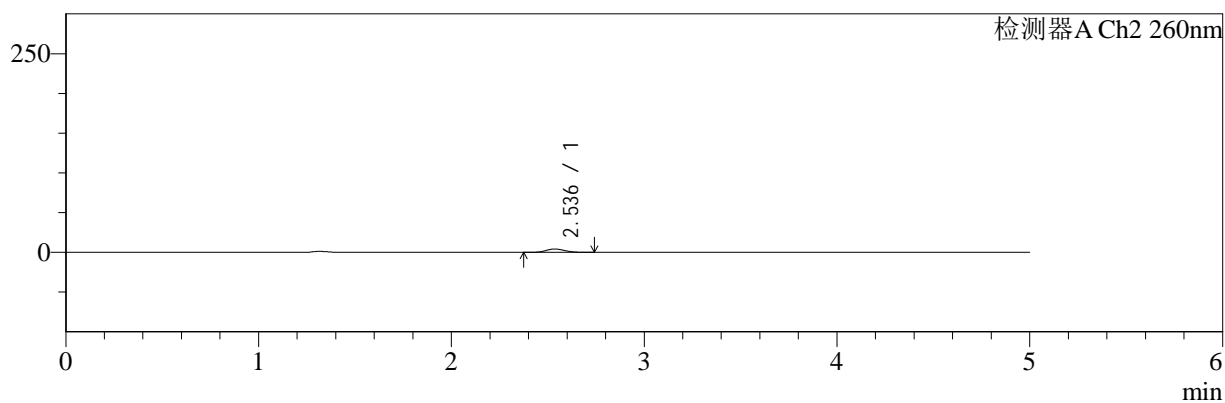
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-338-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	29565	100.000	4608	8119	1.060	--
总计		29565	100.000	4608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	28552	100.000	4255	3277	1.125	--
总计		28552	100.000	4255			

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)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



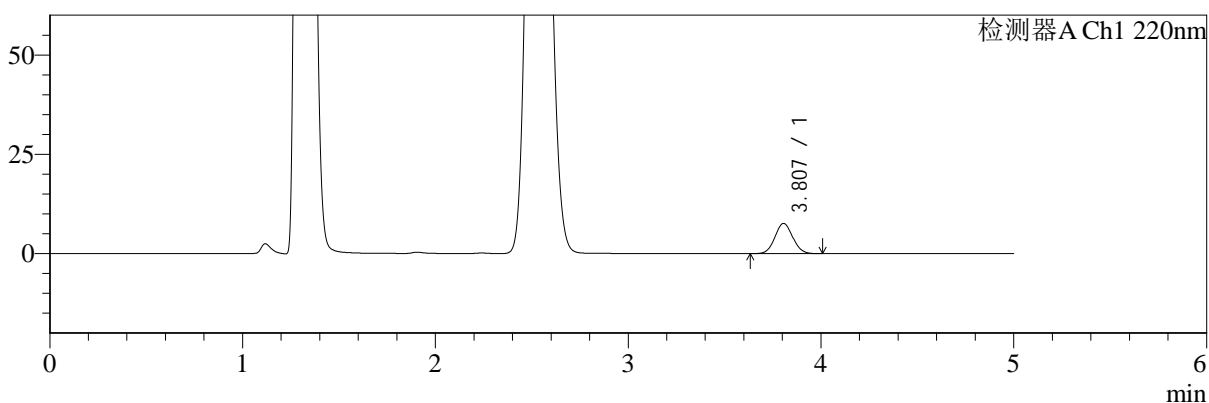
SMF-4124

<样品信息>

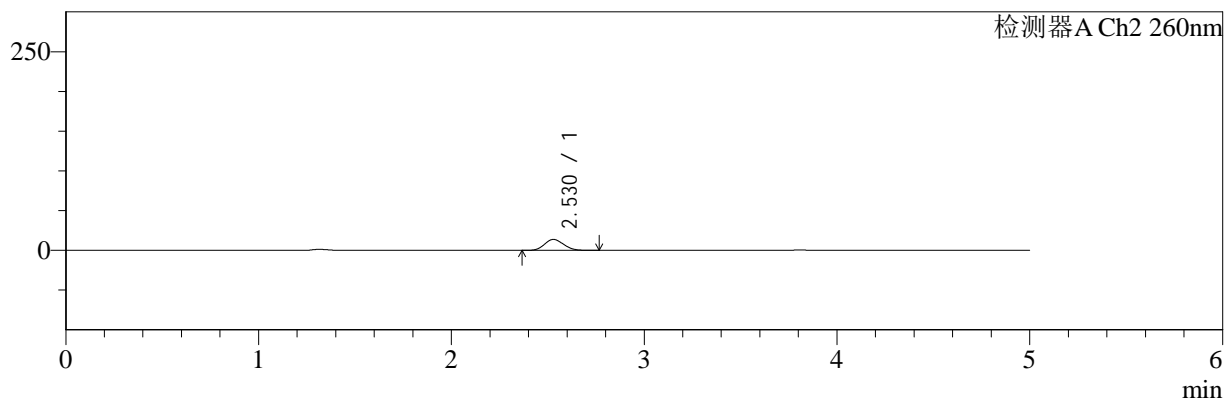
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-339-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	48792	100.000	7603	8117	1.059	--
总计		48792	100.000	7603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	94100	100.000	13796	3128	1.115	--
总计		94100	100.000	13796			

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)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



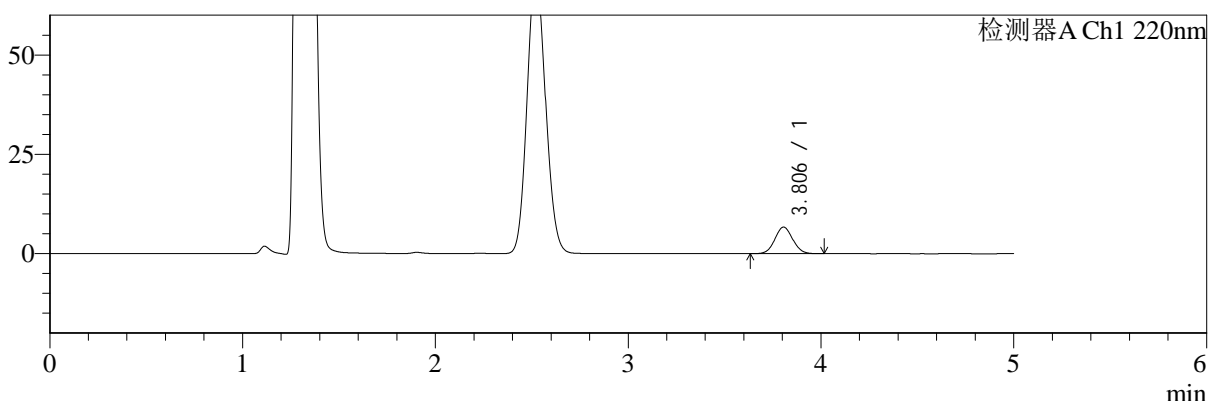
SMF-4124

<样品信息>

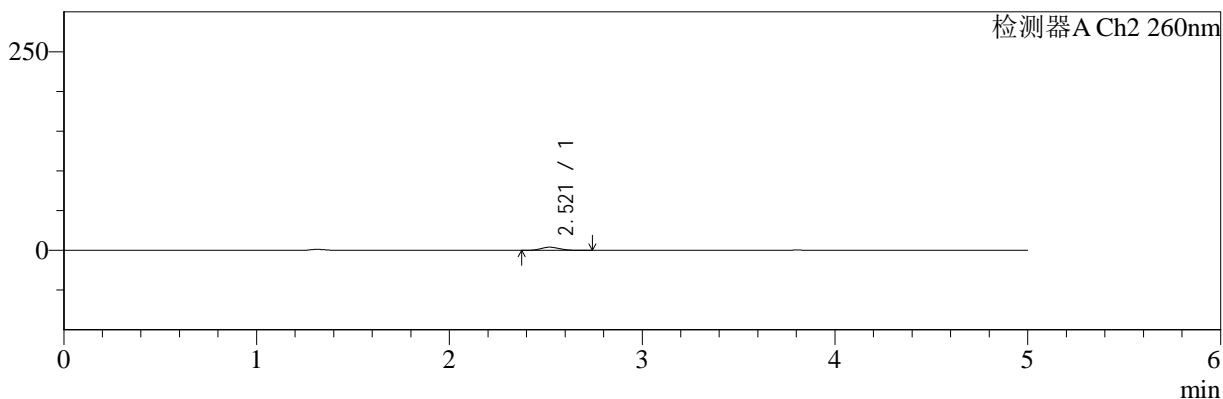
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-340-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/03 23:56:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	42878	100.000	6690	8112	1.053	--
总计		42878	100.000	6690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	26455	100.000	3998	3290	1.116	--
总计		26455	100.000	3998			

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)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



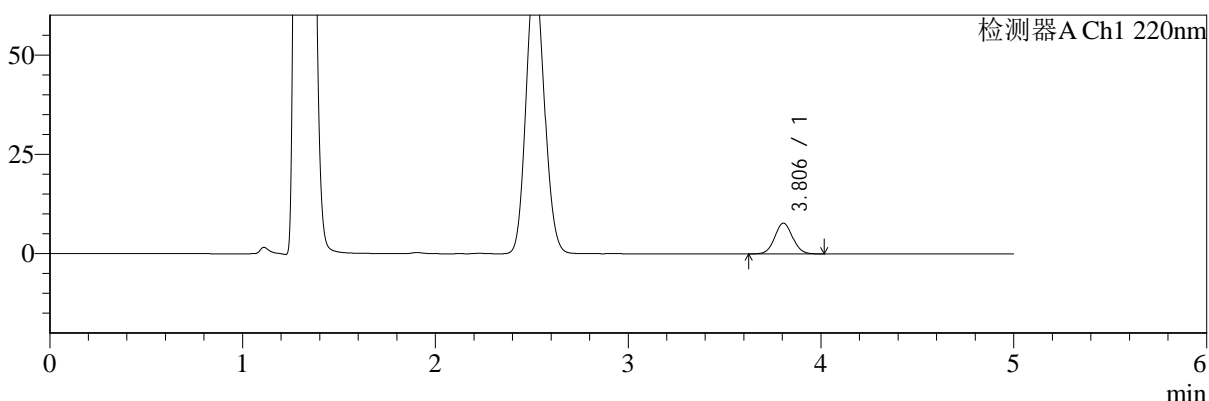
SMF-4124

<样品信息>

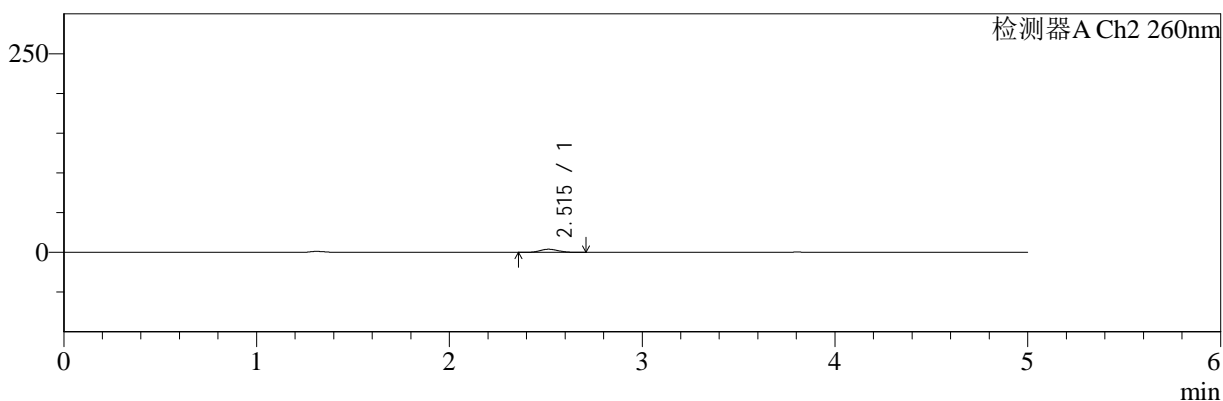
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-341-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 00:02:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	49543	100.000	7729	8110	1.056	--
总计		49543	100.000	7729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	26333	100.000	3996	3306	1.112	--
总计		26333	100.000	3996			

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)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



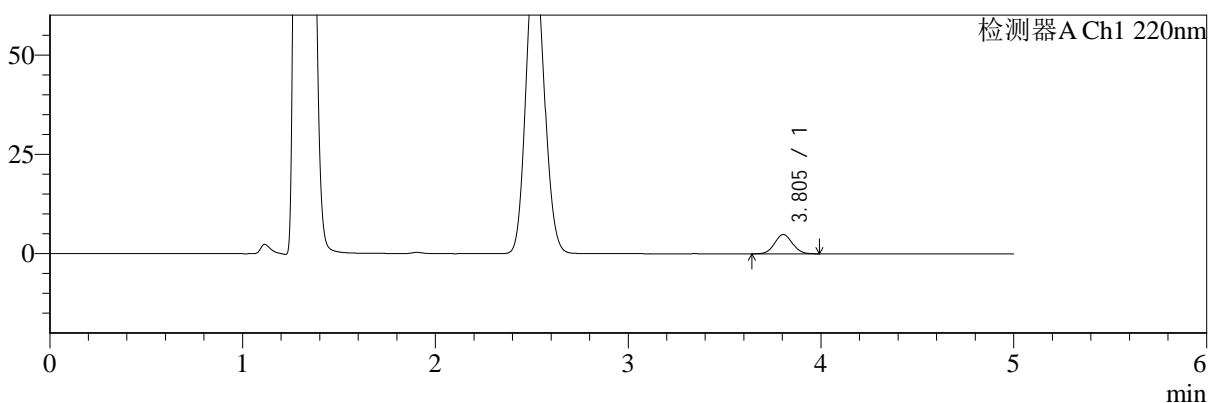
SMF-4124

<样品信息>

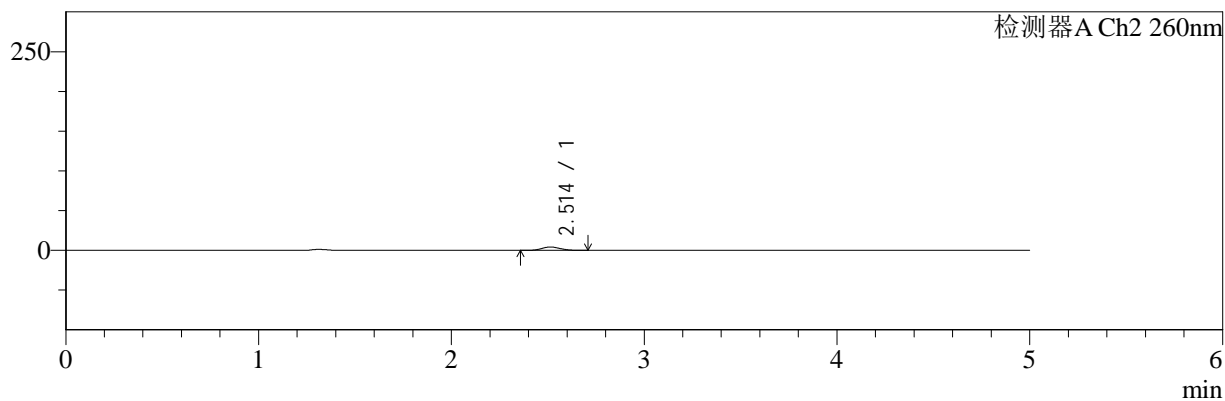
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-342-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:07:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	31110	100.000	4858	8086	1.051	--
总计		31110	100.000	4858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	28243	100.000	4282	3288	1.108	--
总计		28243	100.000	4282			

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)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



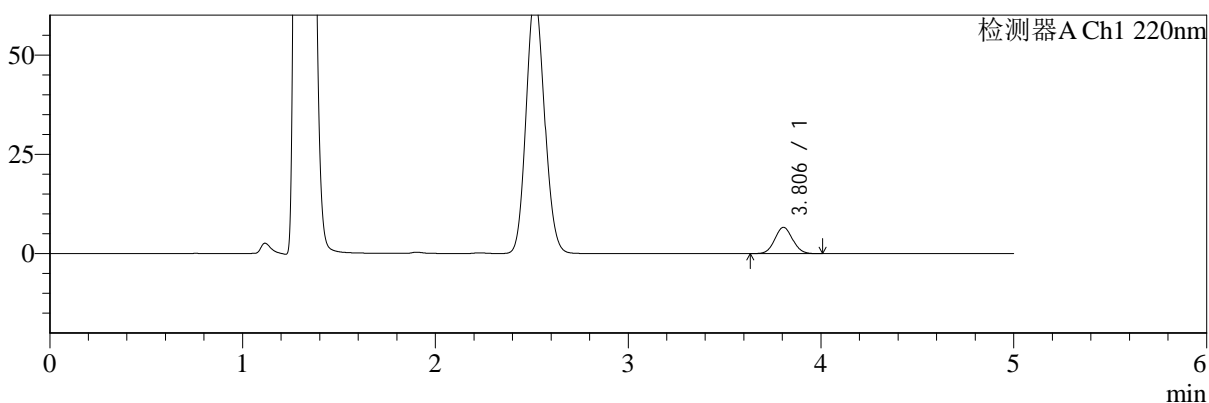
SMF-4124

<样品信息>

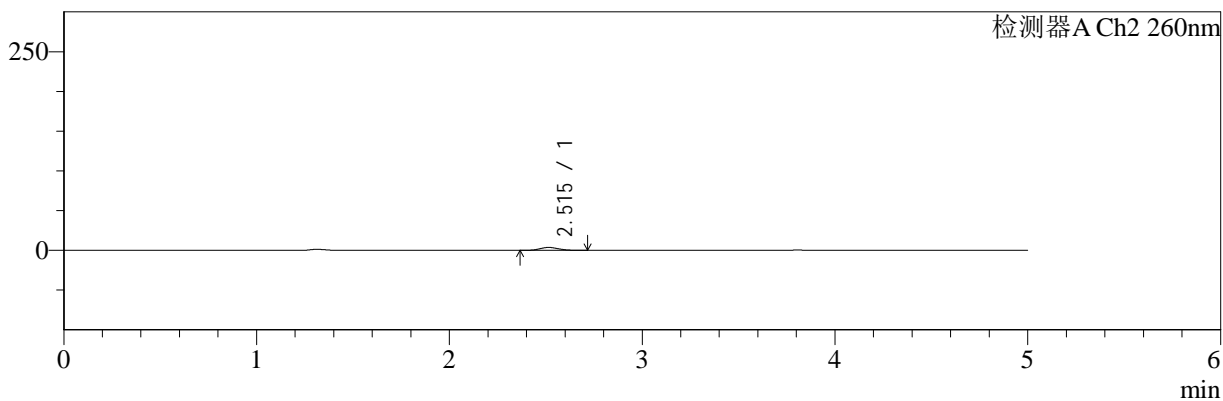
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-343-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	42499	100.000	6633	8108	1.057	--
总计		42499	100.000	6633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	24386	100.000	3675	3284	1.104	--
总计		24386	100.000	3675			

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)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



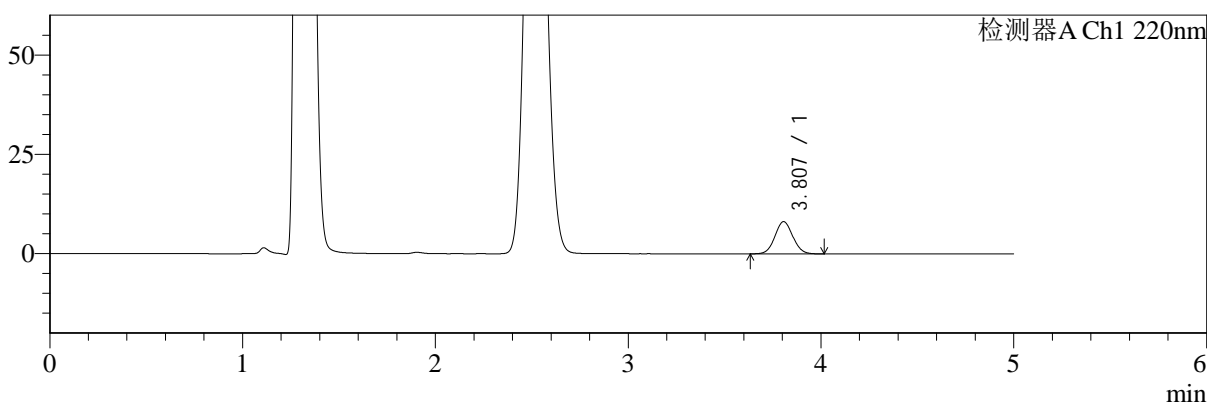
SMF-4124

<样品信息>

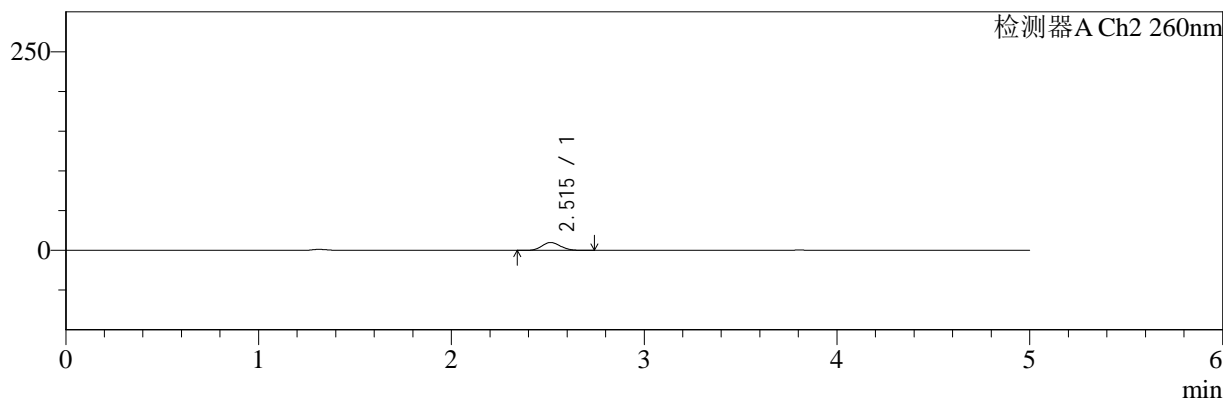
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-344-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:18:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	52092	100.000	8098	8098	1.052	--
总计		52092	100.000	8098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	66630	100.000	9968	3246	1.116	--
总计		66630	100.000	9968			

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)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



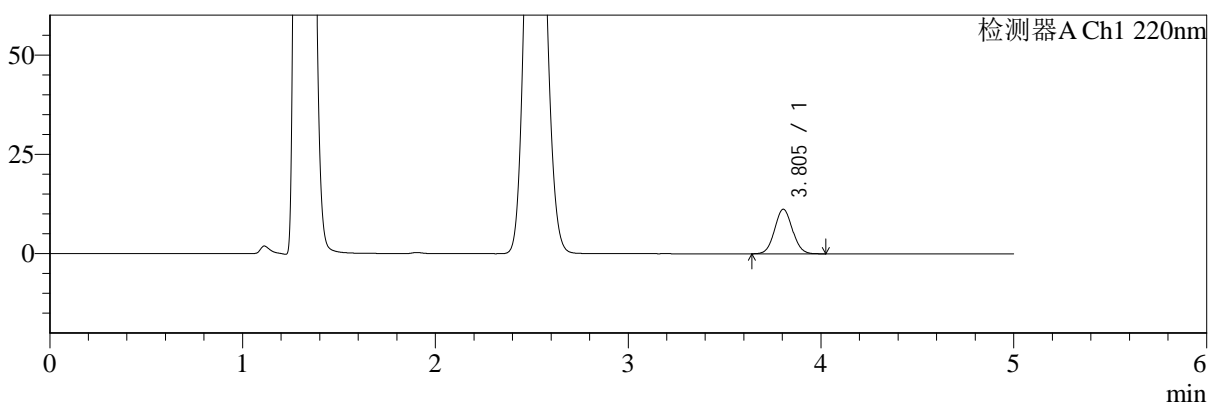
SMF-4124

<样品信息>

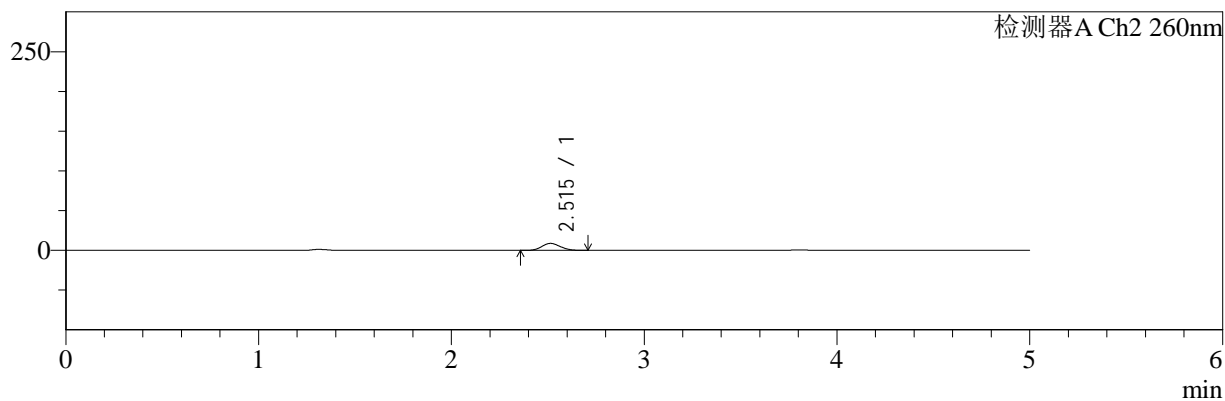
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-345-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	71831	100.000	11228	8113	1.058	--
总计		71831	100.000	11228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	58478	100.000	8802	3258	1.107	--
总计		58478	100.000	8802			

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)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



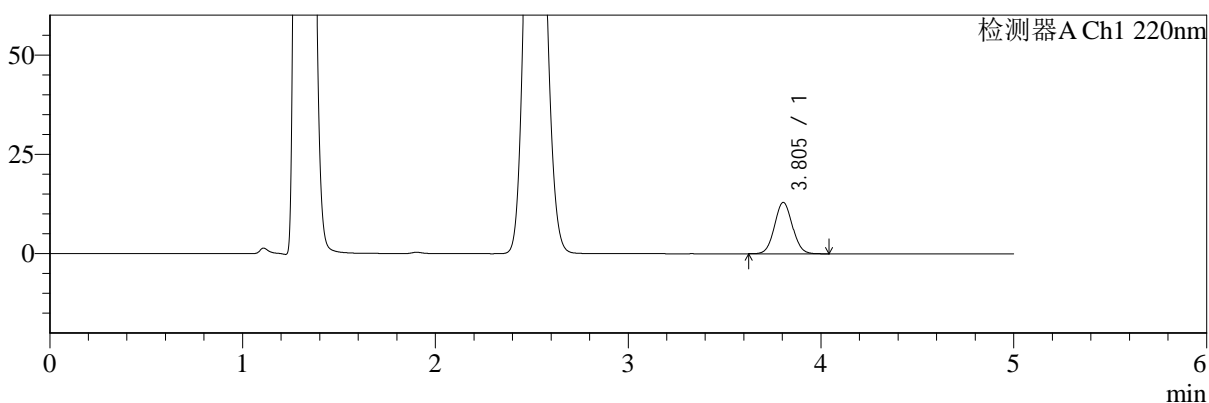
SMF-4124

<样品信息>

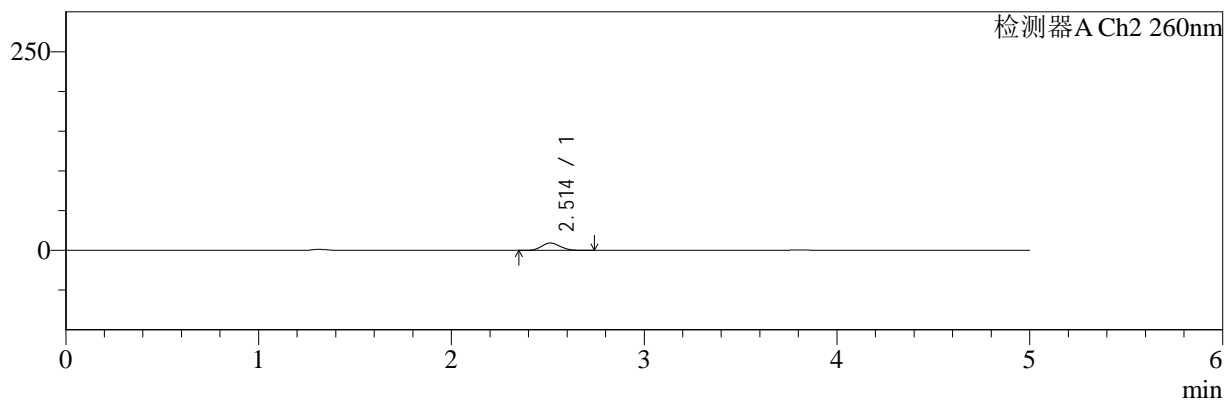
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-346-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:29:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	83140	100.000	12953	8089	1.055	--
总计		83140	100.000	12953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	61739	100.000	9289	3257	1.111	--
总计		61739	100.000	9289			

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)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



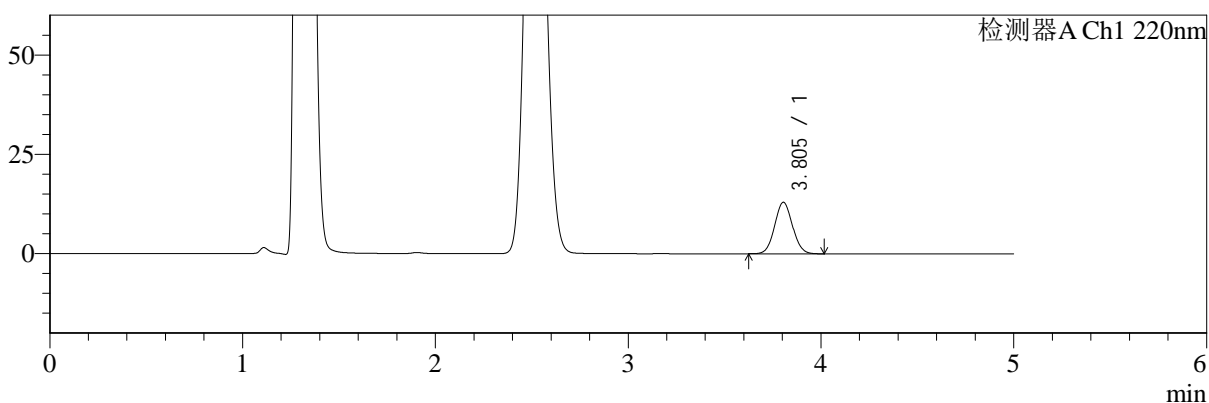
SMF-4124

<样品信息>

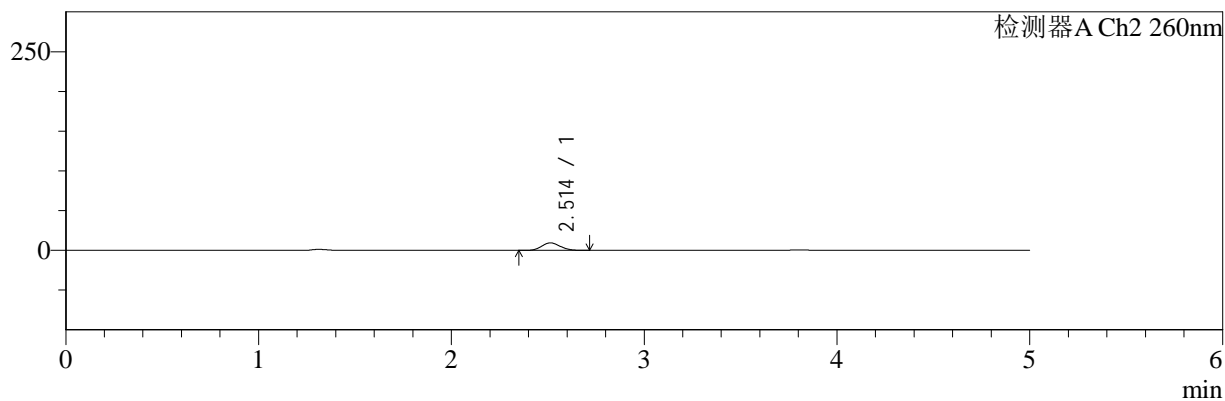
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-347-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:34:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	83149	100.000	12974	8117	1.056	--
总计		83149	100.000	12974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	62811	100.000	9460	3263	1.112	--
总计		62811	100.000	9460			

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)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



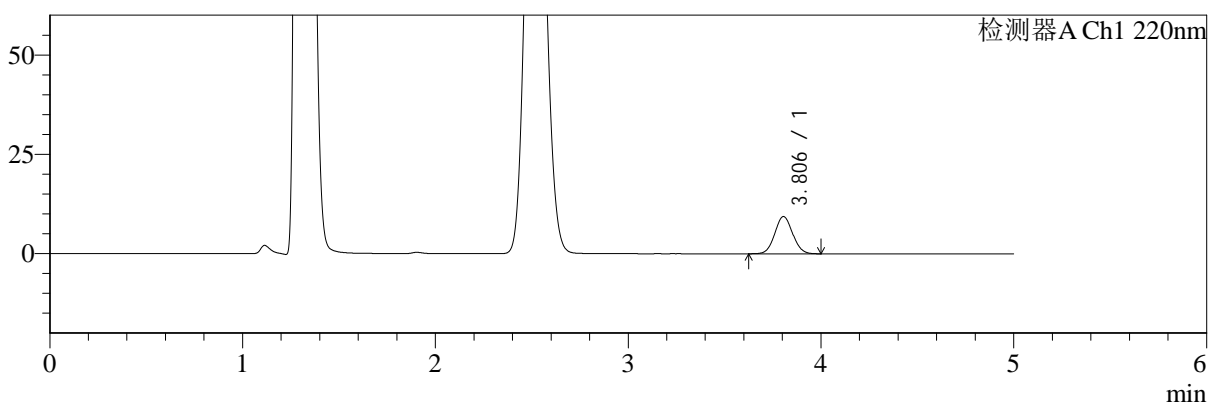
SMF-4124

<样品信息>

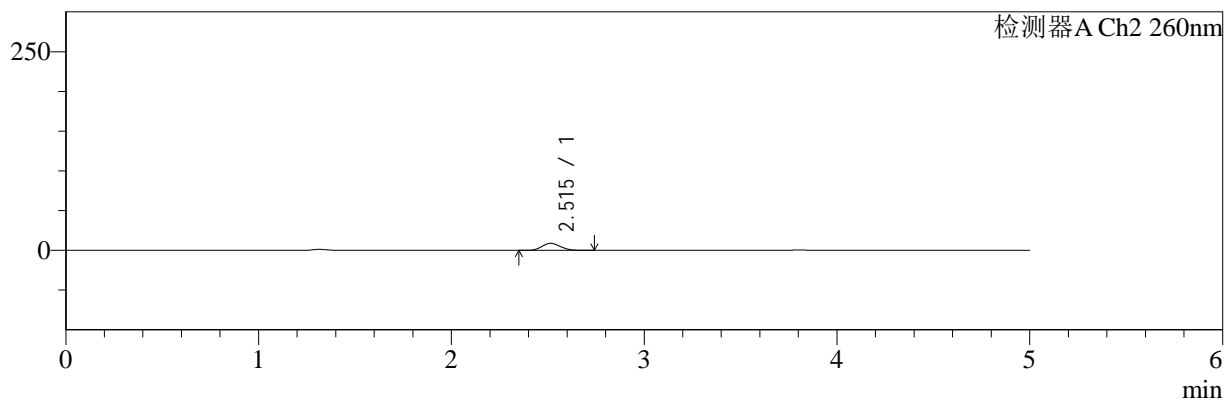
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-348-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:39:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	60181	100.000	9378	8086	1.056	--
总计		60181	100.000	9378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	59089	100.000	8866	3247	1.115	--
总计		59089	100.000	8866			

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)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



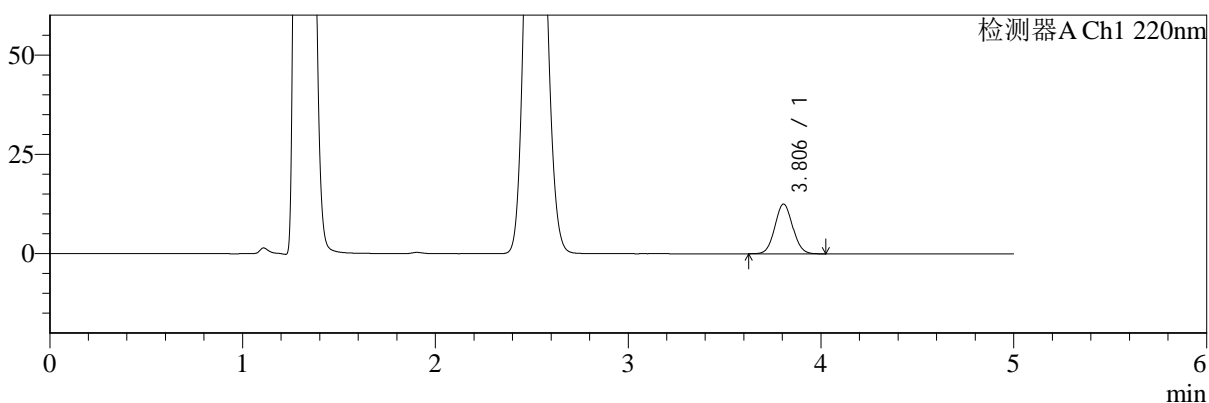
SMF-4124

<样品信息>

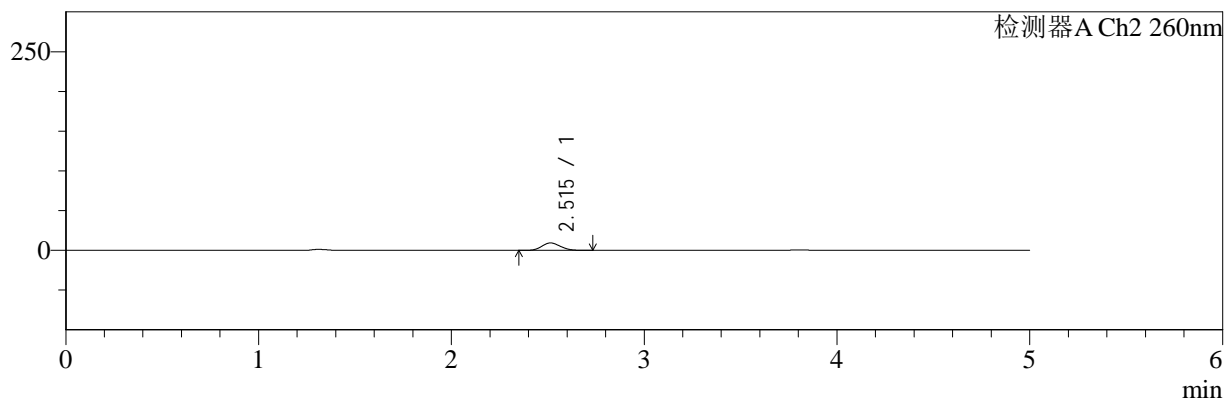
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-349-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:35:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	80386	100.000	12524	8124	1.059	--
总计		80386	100.000	12524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	62261	100.000	9353	3247	1.111	--
总计		62261	100.000	9353			

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)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



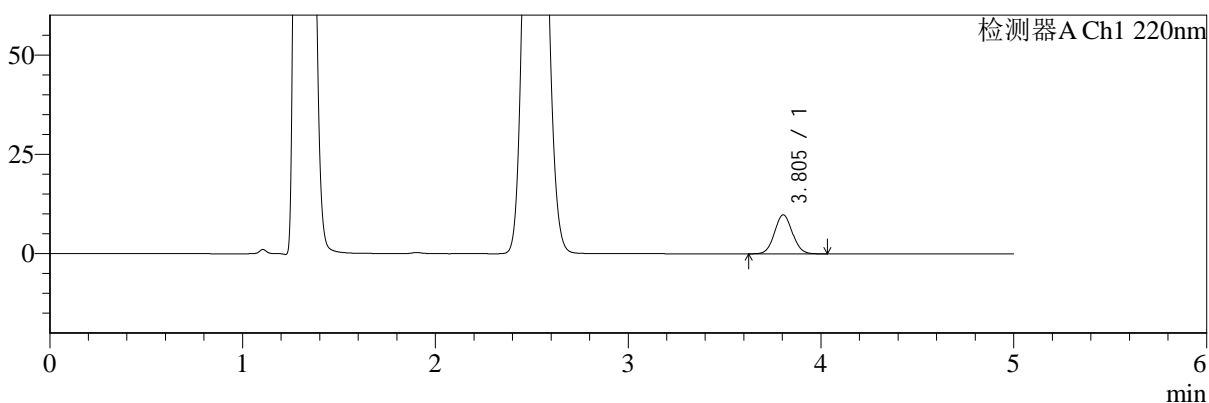
SMF-4124

<样品信息>

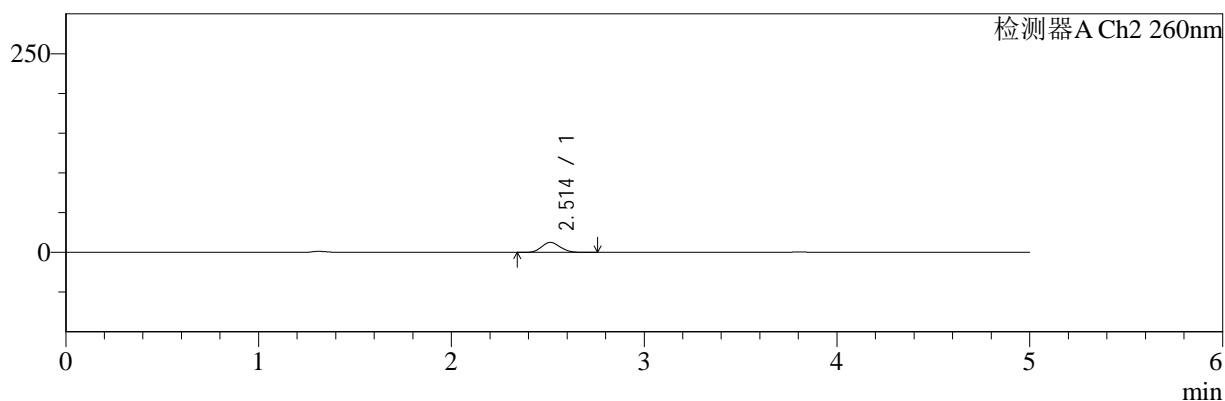
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-350-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:50:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	63028	100.000	9815	8093	1.058	--
总计		63028	100.000	9815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	83963	100.000	12577	3228	1.107	--
总计		83963	100.000	12577			

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)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



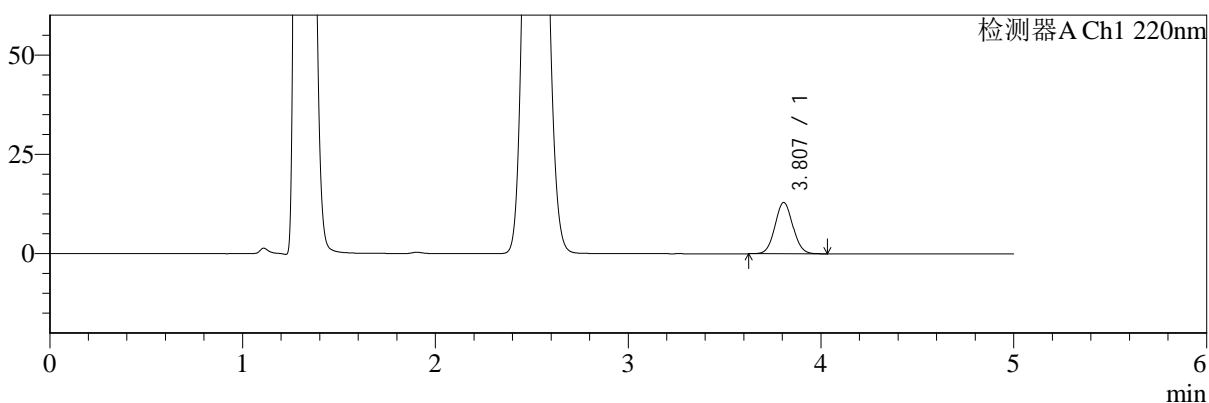
SMF-4124

<样品信息>

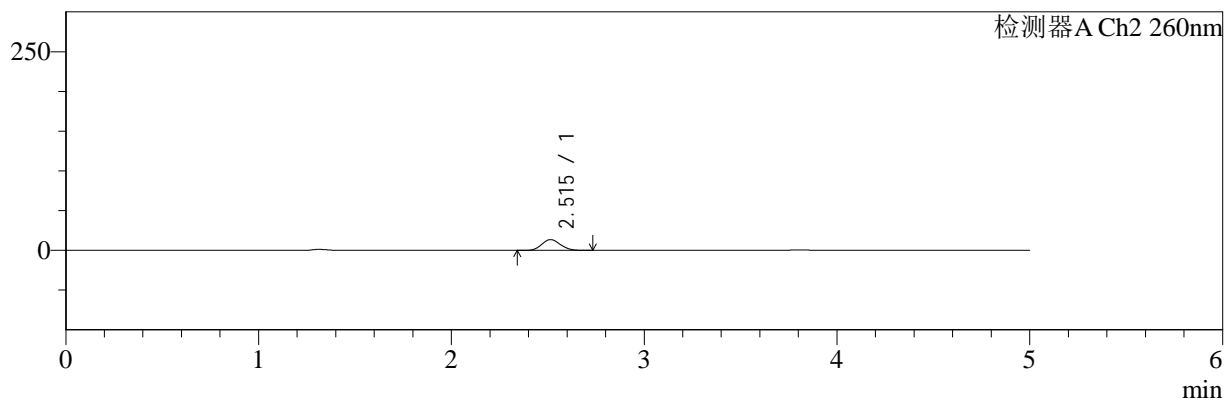
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-351-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 00:55:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	82895	100.000	12900	8104	1.055	--
总计		82895	100.000	12900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	90683	100.000	13565	3220	1.110	--
总计		90683	100.000	13565			

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)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



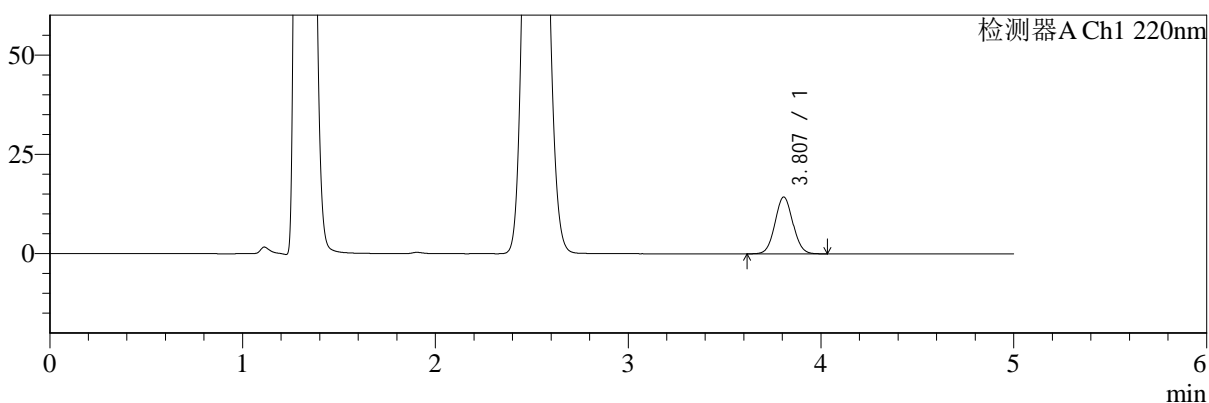
SMF-4124

<样品信息>

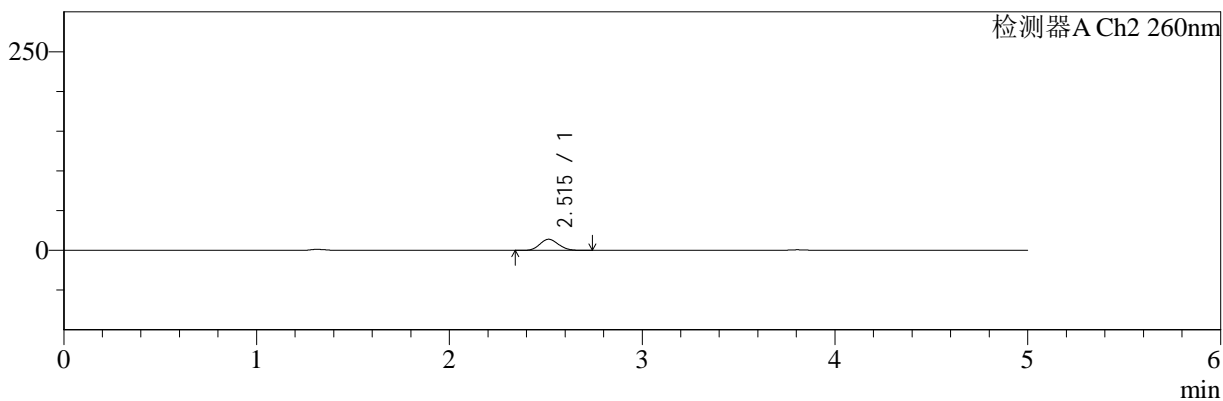
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-352-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	91986	100.000	14293	8093	1.055	--
总计		91986	100.000	14293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	93725	100.000	14023	3225	1.111	--
总计		93725	100.000	14023			

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)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



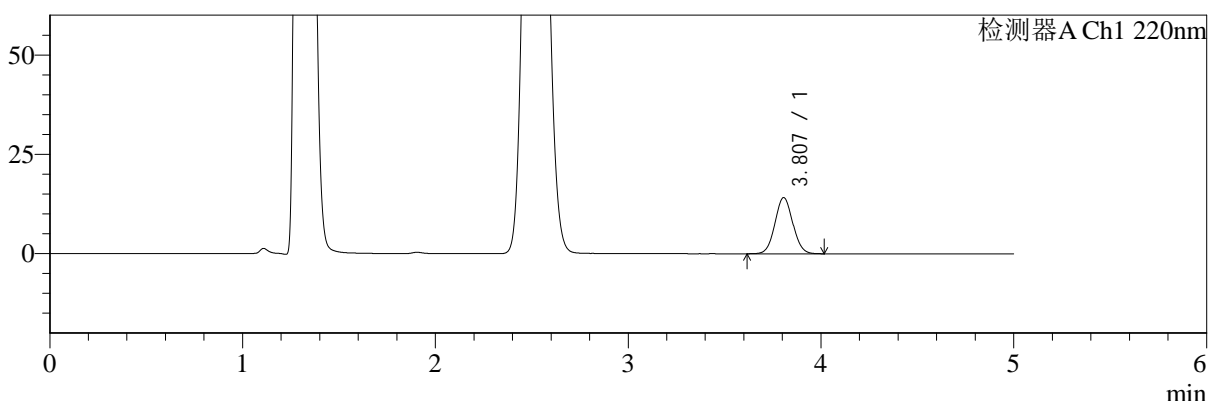
SMF-4124

<样品信息>

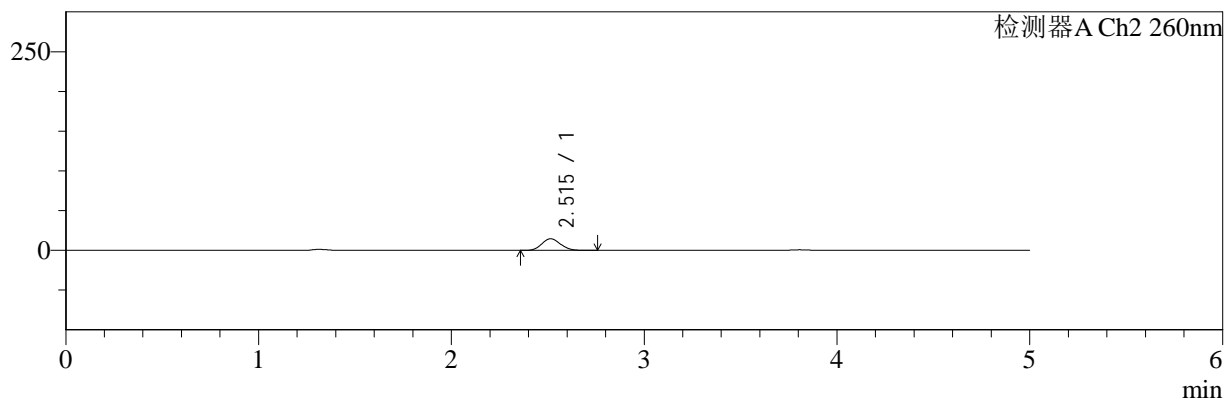
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-353-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	90728	100.000	14126	8113	1.054	--
总计		90728	100.000	14126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	98035	100.000	14635	3204	1.109	--
总计		98035	100.000	14635			

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)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



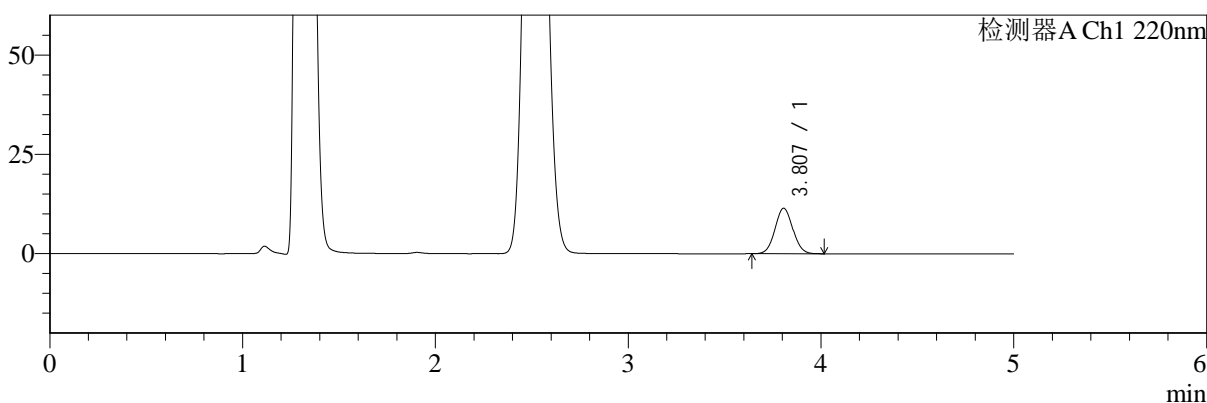
SMF-4124

<样品信息>

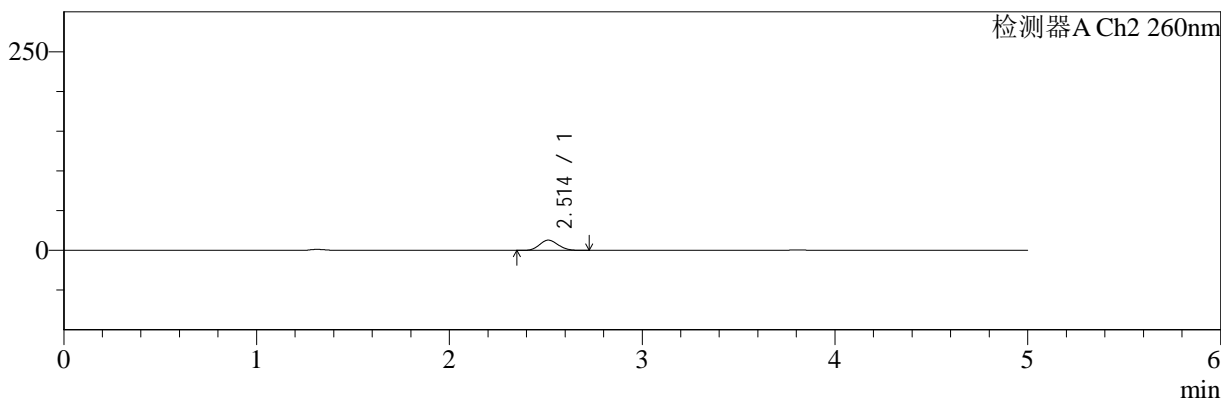
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-354-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	73402	100.000	11448	8116	1.057	--
总计		73402	100.000	11448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	86126	100.000	12915	3233	1.106	--
总计		86126	100.000	12915			

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)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



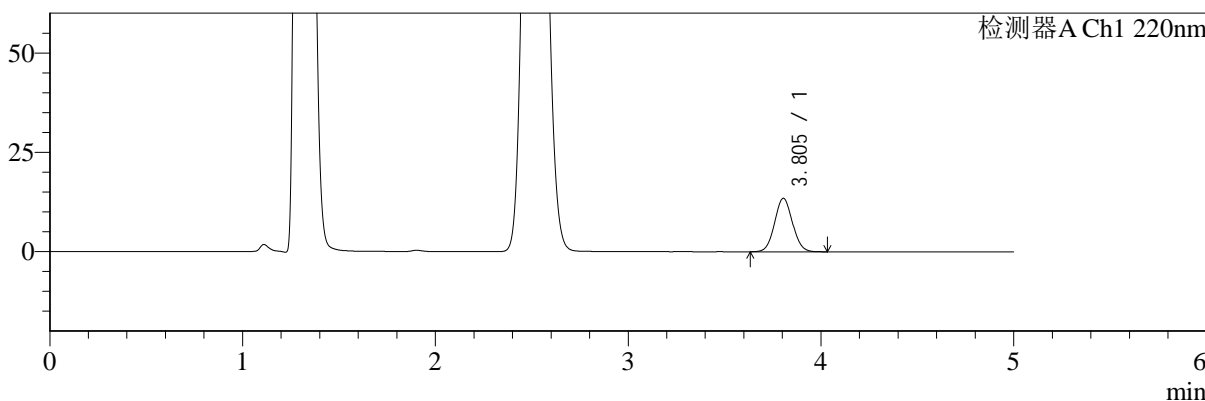
SMF-4124

<样品信息>

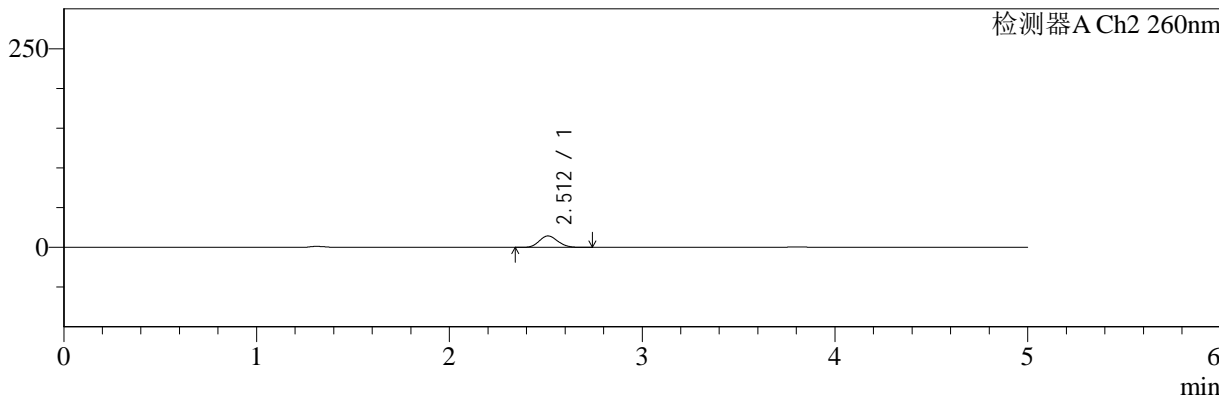
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-355-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:17:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	86423	100.000	13458	8080	1.056	--
总计		86423	100.000	13458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	96429	100.000	14437	3211	1.109	--
总计		96429	100.000	14437			

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)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



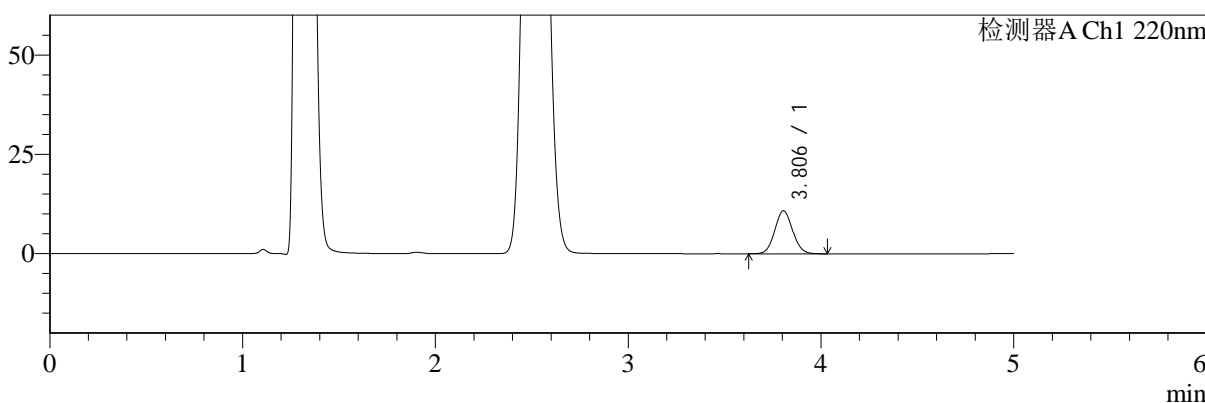
SMF-4124

<样品信息>

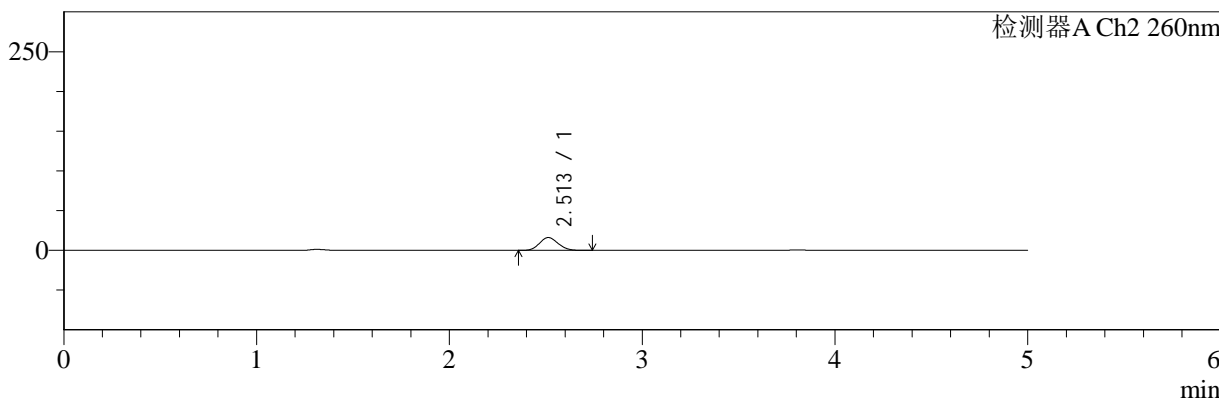
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-356-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	69434	100.000	10821	8097	1.060	--
总计		69434	100.000	10821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	108136	100.000	16172	3211	1.106	--
总计		108136	100.000	16172			

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)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



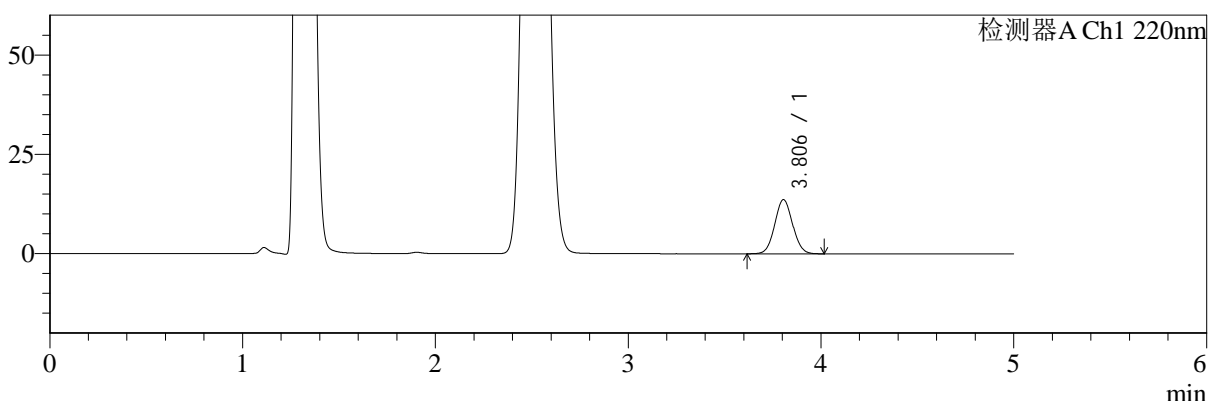
SMF-4124

<样品信息>

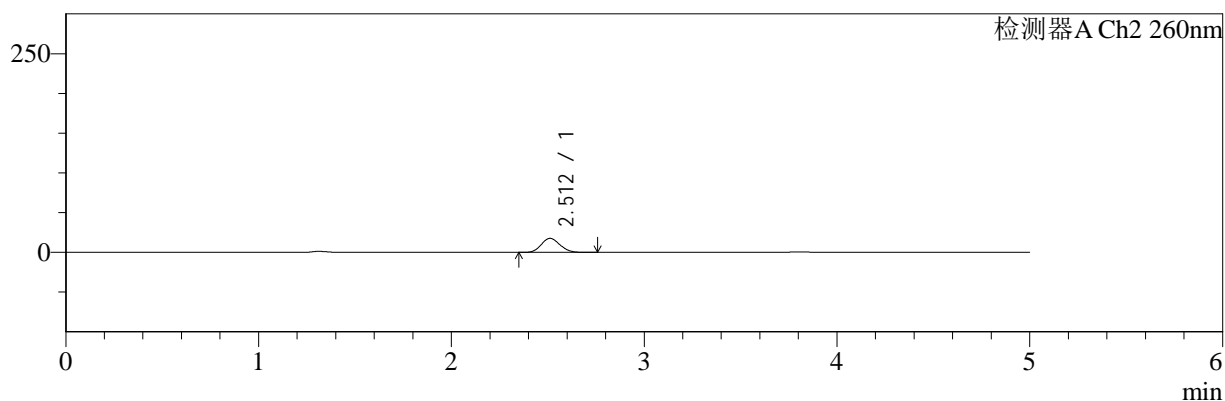
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-357-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	87530	100.000	13642	8081	1.052	--
总计		87530	100.000	13642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	118517	100.000	17676	3203	1.108	--
总计		118517	100.000	17676			

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)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



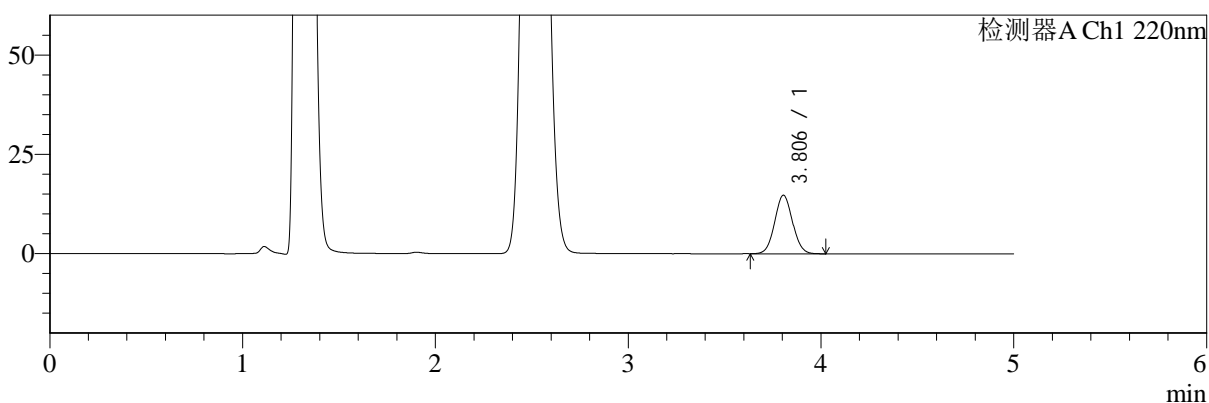
SMF-4124

<样品信息>

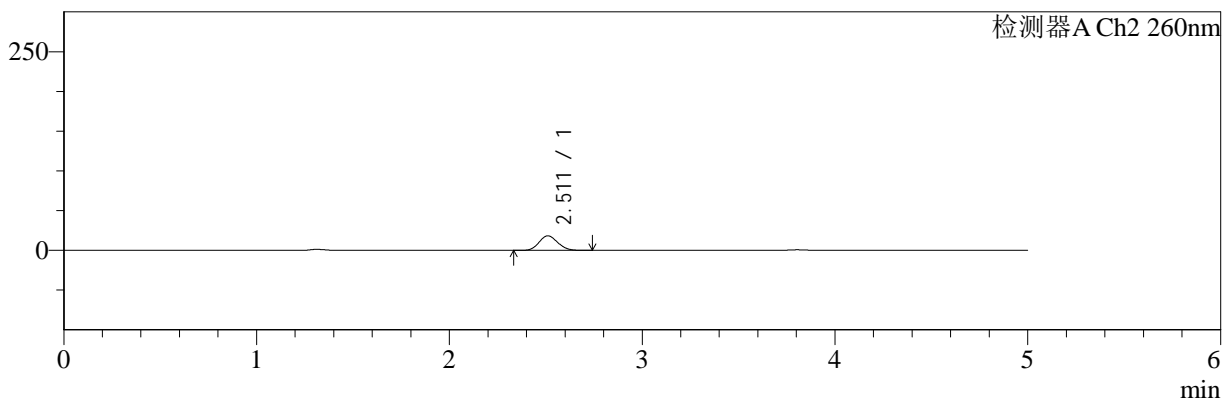
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-358-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	94510	100.000	14741	8091	1.052	--
总计		94510	100.000	14741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	122784	100.000	18323	3200	1.108	--
总计		122784	100.000	18323			

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)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



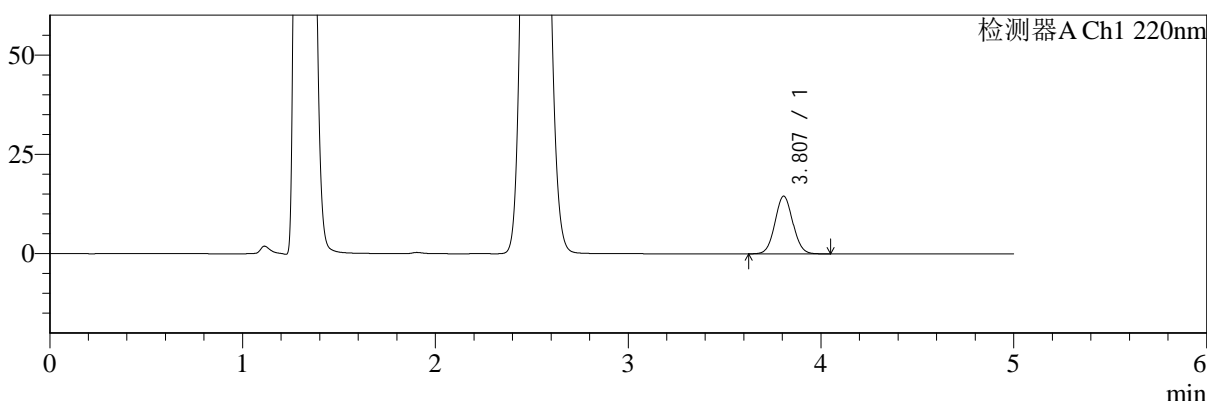
SMF-4124

<样品信息>

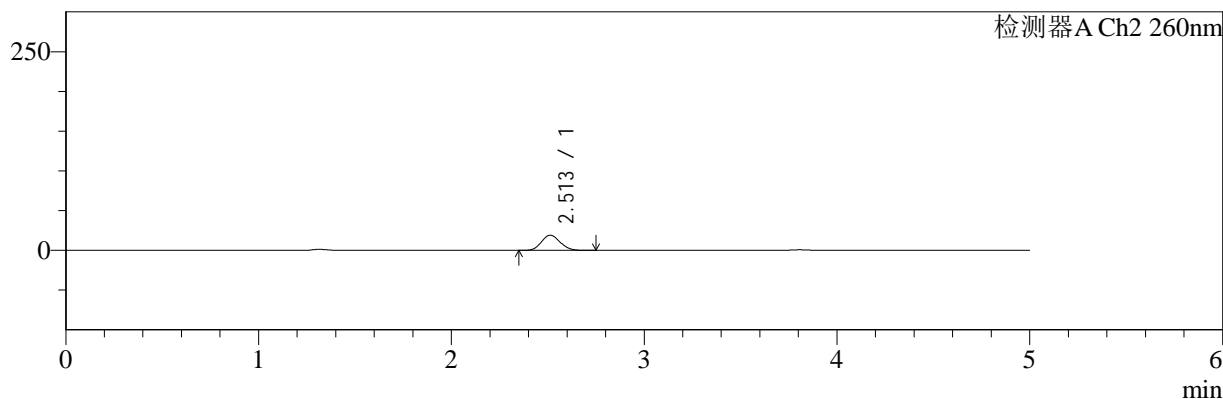
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-359-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	93310	100.000	14516	8097	1.056	--
总计		93310	100.000	14516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	128445	100.000	19142	3189	1.109	--
总计		128445	100.000	19142			

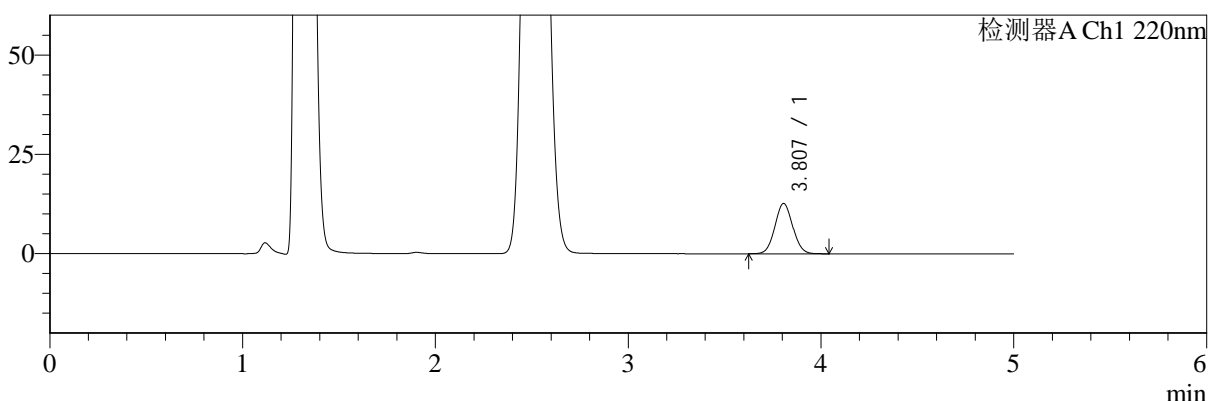
图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

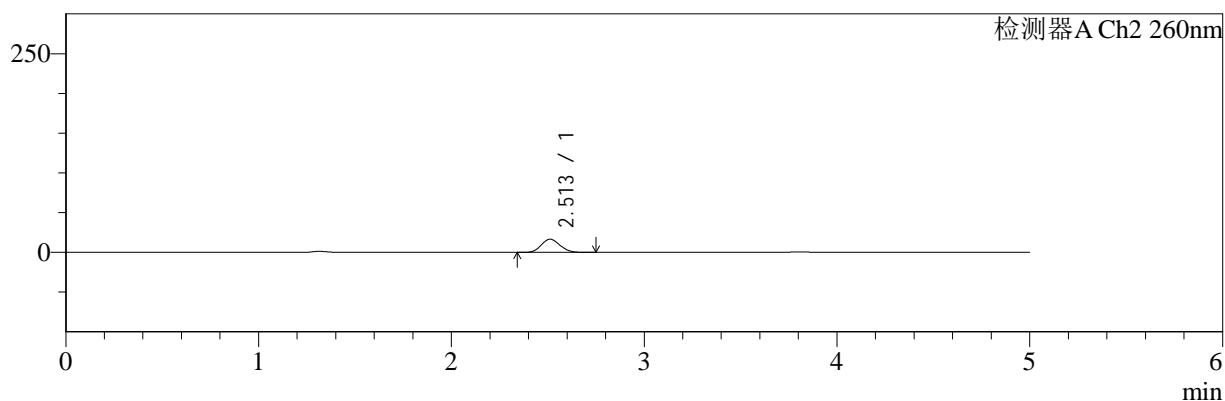
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-360-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:44:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	81228	100.000	12658	8111	1.056	--
总计		81228	100.000	12658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	111338	100.000	16615	3205	1.107	--
总计		111338	100.000	16615			

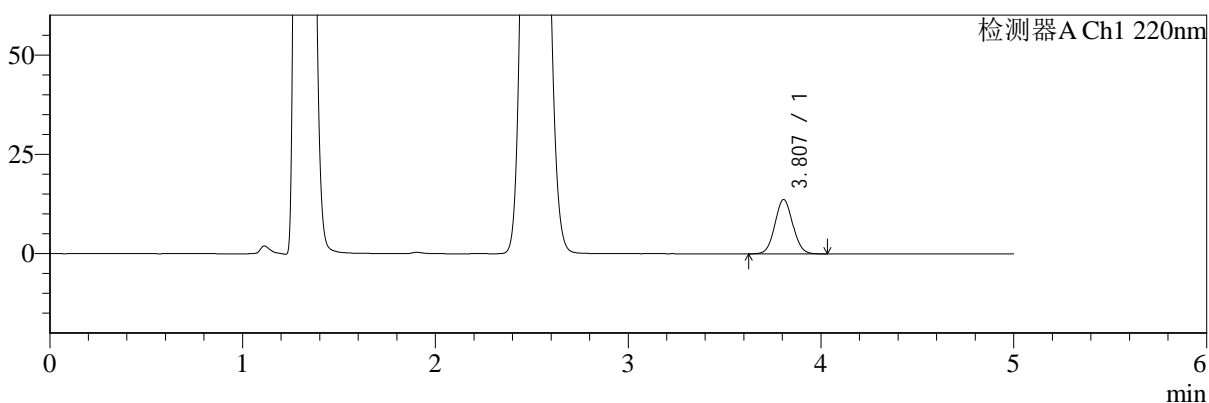
图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

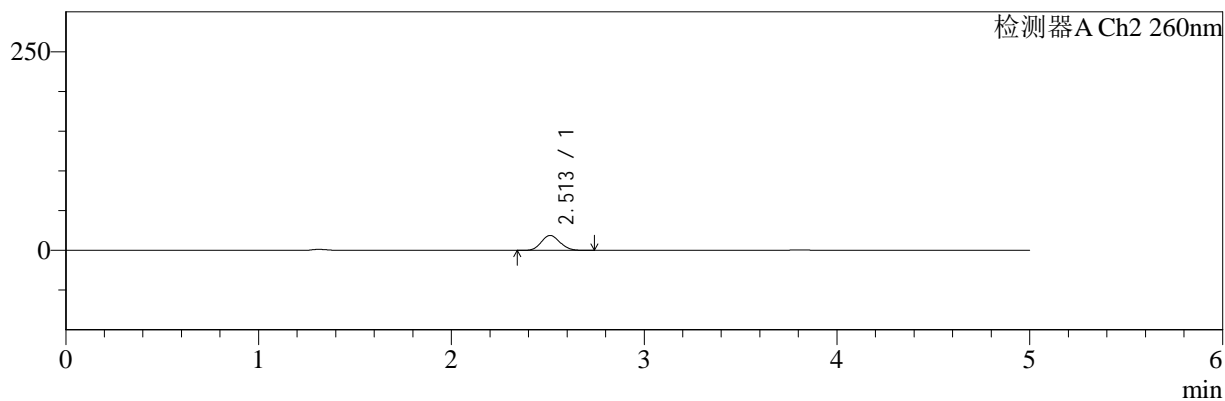
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-361-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	87694	100.000	13658	8105	1.057	--
总计		87694	100.000	13658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	126201	100.000	18808	3194	1.105	--
总计		126201	100.000	18808			

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)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



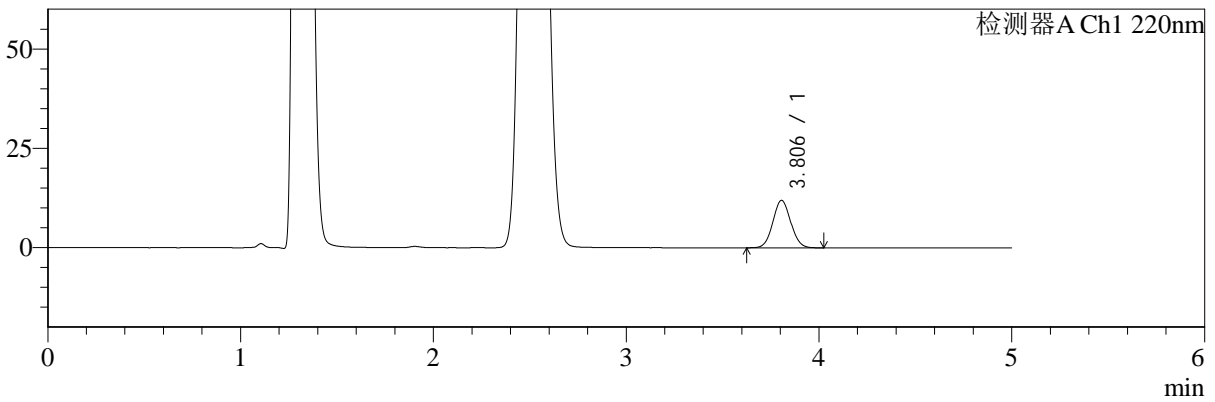
SMF-4124

<样品信息>

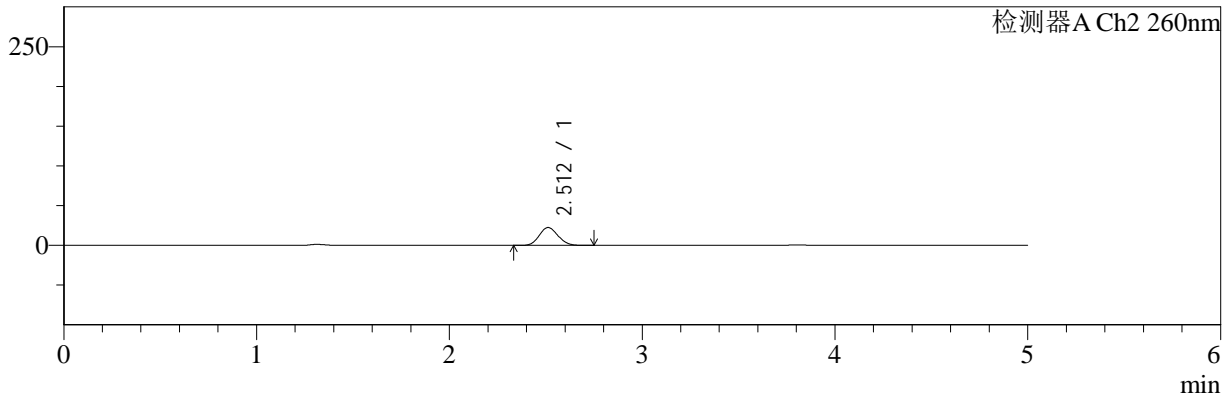
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-362-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:54:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	76580	100.000	11940	8112	1.057	--
总计		76580	100.000	11940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	151456	100.000	22519	3172	1.108	--
总计		151456	100.000	22519			

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)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



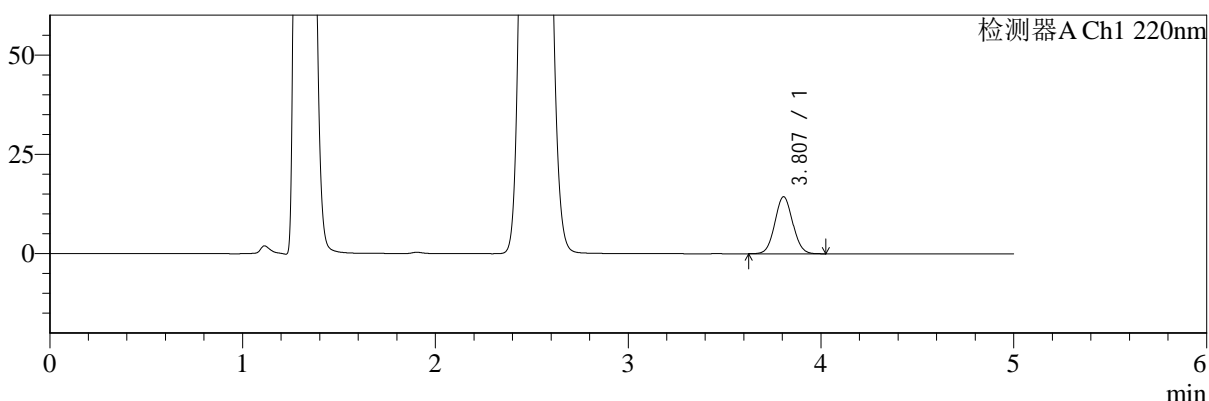
SMF-4124

<样品信息>

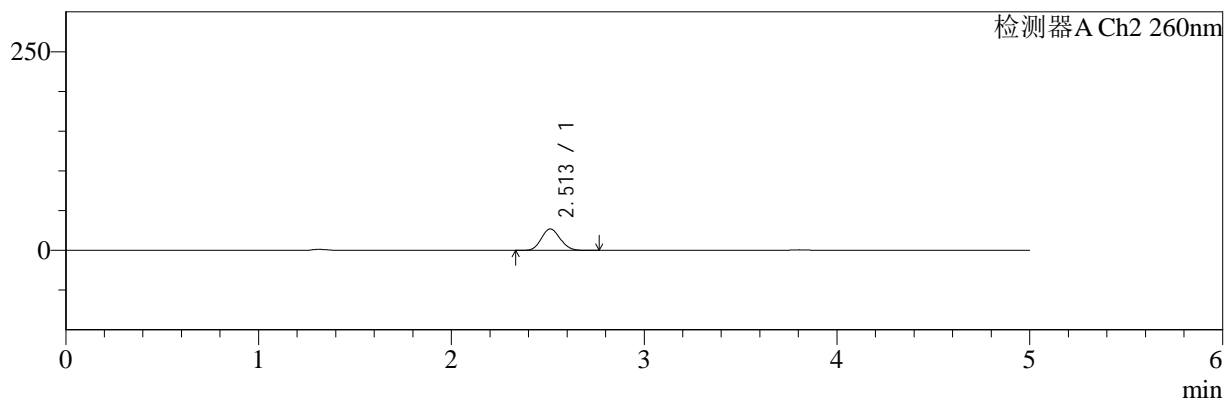
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-363-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 02:00:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	92046	100.000	14346	8112	1.054	--
总计		92046	100.000	14346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	182625	100.000	27039	3146	1.106	--
总计		182625	100.000	27039			

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)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



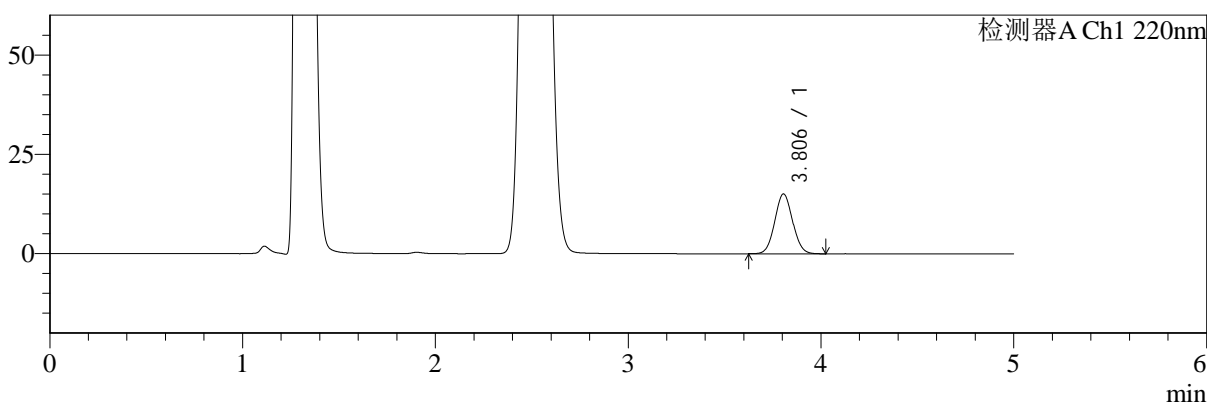
SMF-4124

<样品信息>

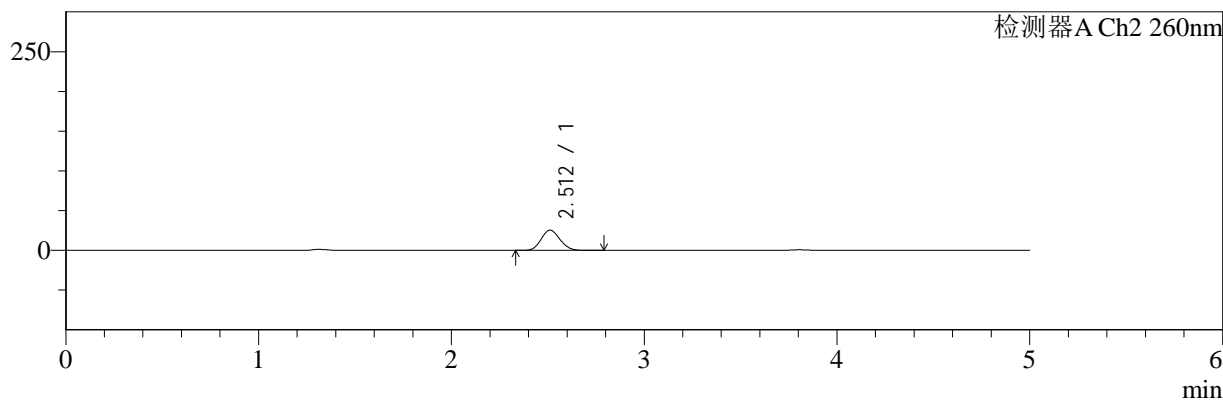
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-364-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 02:05:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	96535	100.000	15061	8096	1.055	--
总计		96535	100.000	15061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	172055	100.000	25532	3163	1.107	--
总计		172055	100.000	25532			

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)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



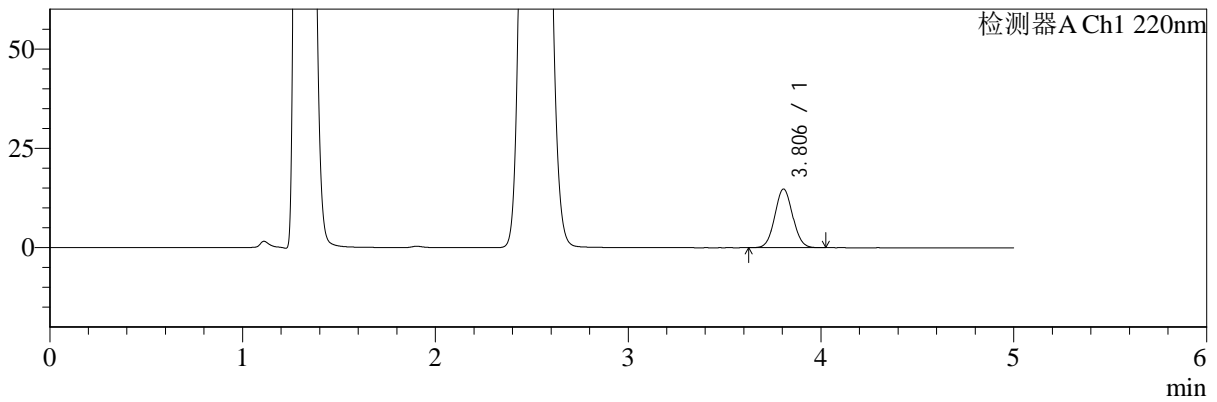
SMF-4124

<样品信息>

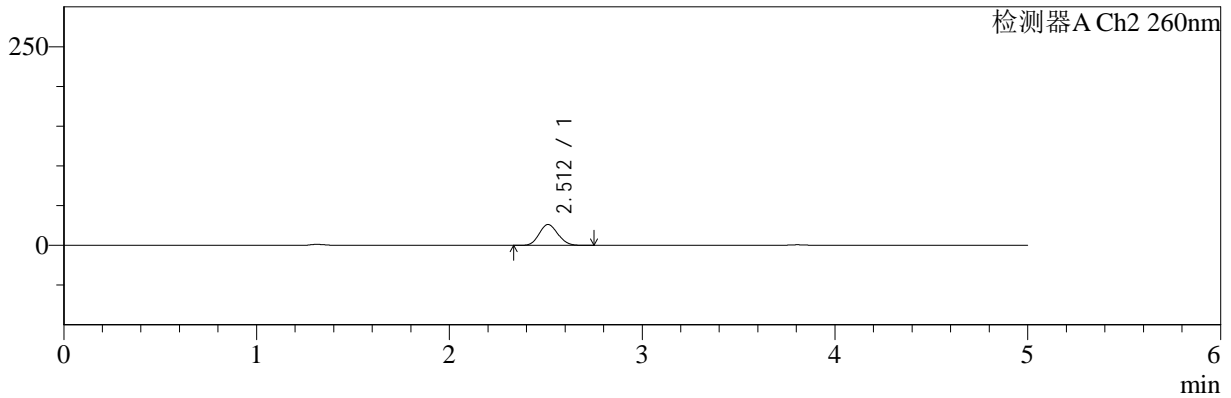
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-365-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:10:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	94818	100.000	14783	8111	1.055	--
总计		94818	100.000	14783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	177396	100.000	26325	3158	1.105	--
总计		177396	100.000	26325			

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)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



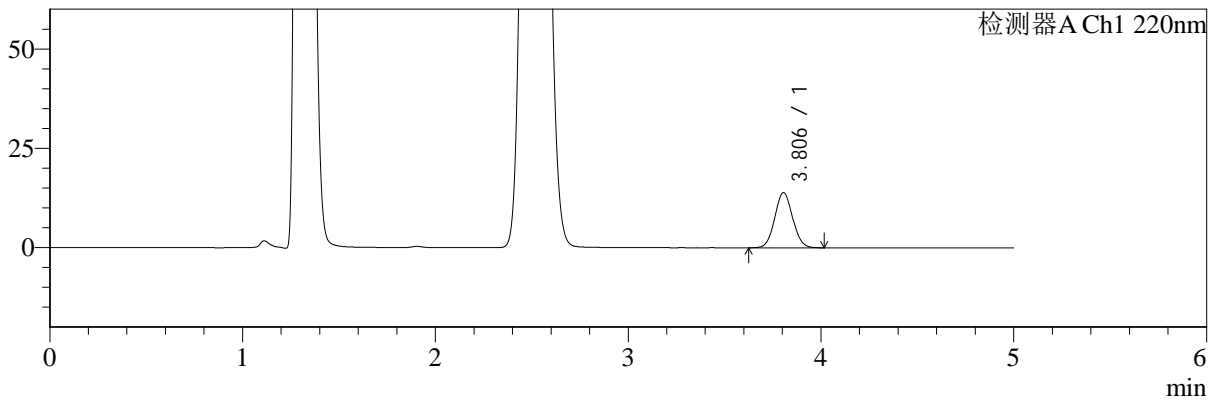
SMF-4124

<样品信息>

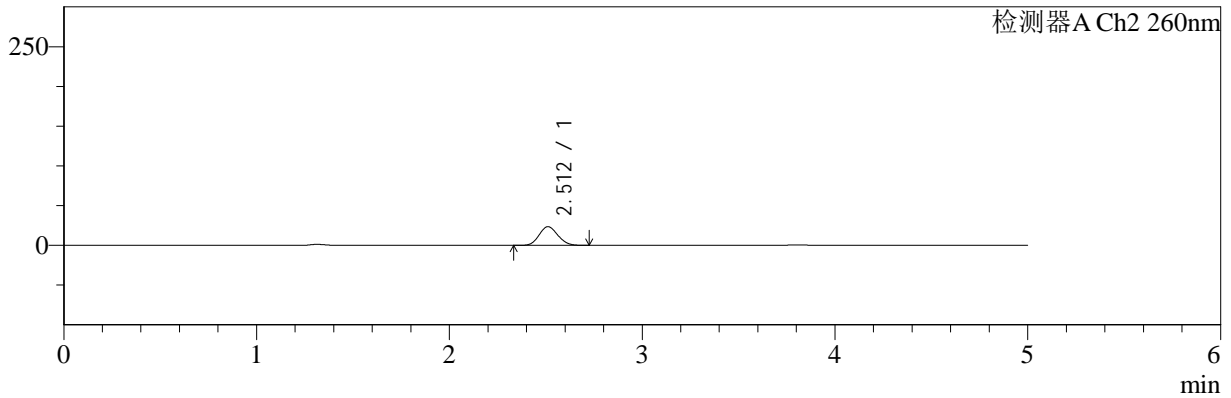
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-366-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	89213	100.000	13899	8092	1.055	--
总计		89213	100.000	13899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	158538	100.000	23561	3172	1.105	--
总计		158538	100.000	23561			

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)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



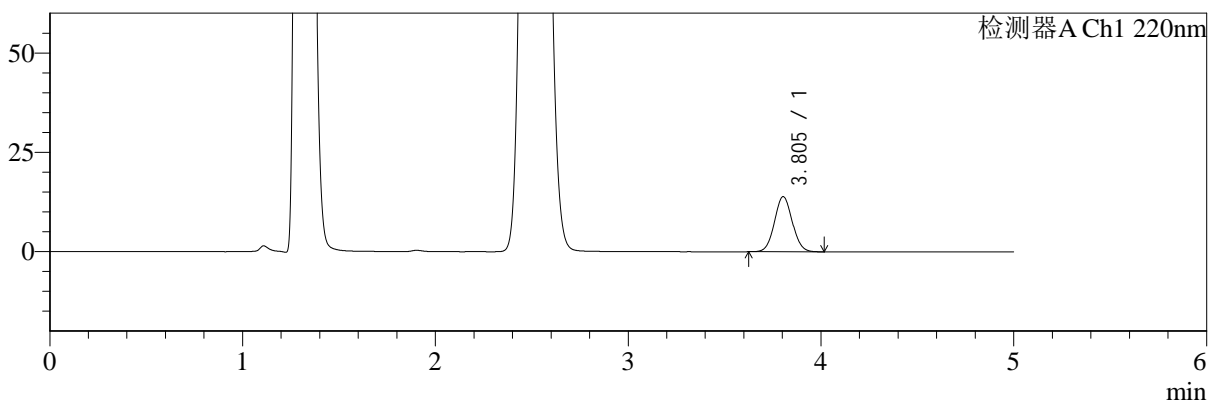
SMF-4124

<样品信息>

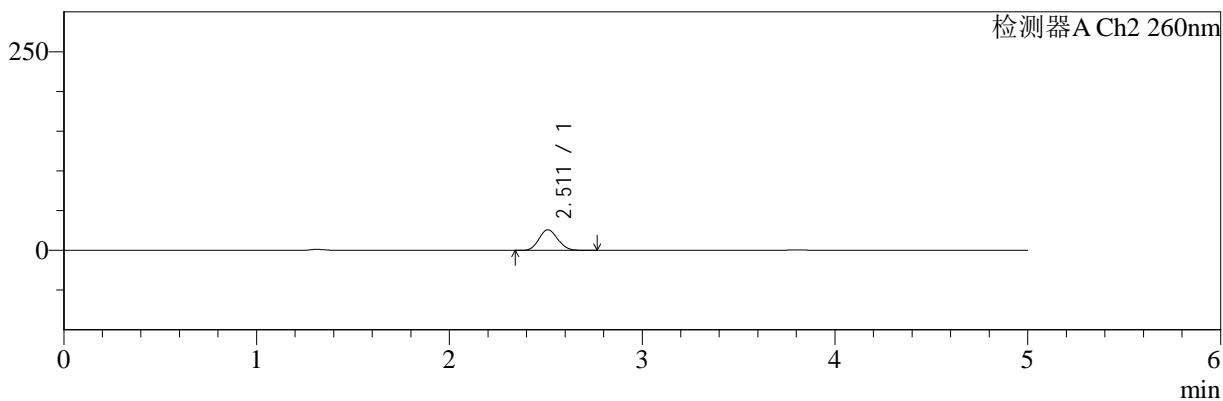
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-367-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 02:21:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	88794	100.000	13877	8120	1.053	--
总计		88794	100.000	13877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	175230	100.000	25970	3151	1.105	--
总计		175230	100.000	25970			

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)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



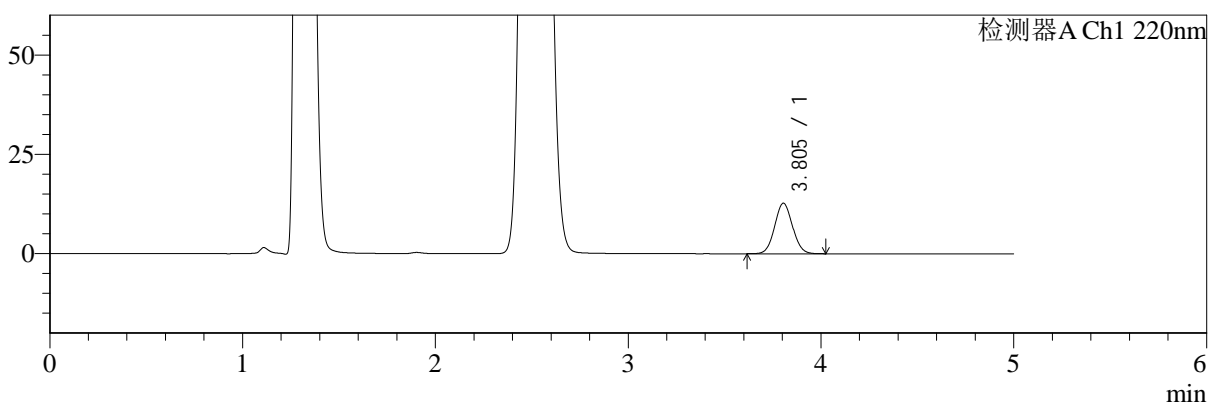
SMF-4124

<样品信息>

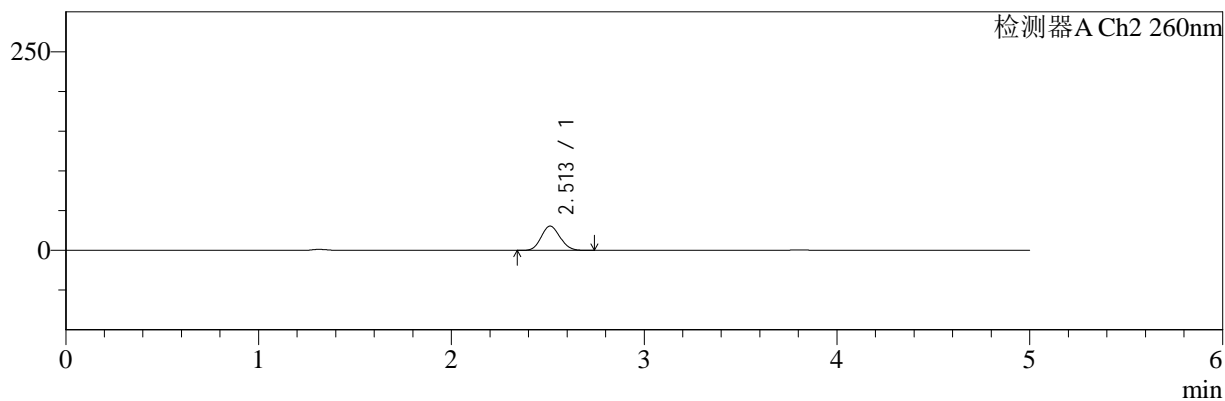
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-368-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	81606	100.000	12726	8103	1.056	--
总计		81606	100.000	12726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	206561	100.000	30551	3133	1.103	--
总计		206561	100.000	30551			

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)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



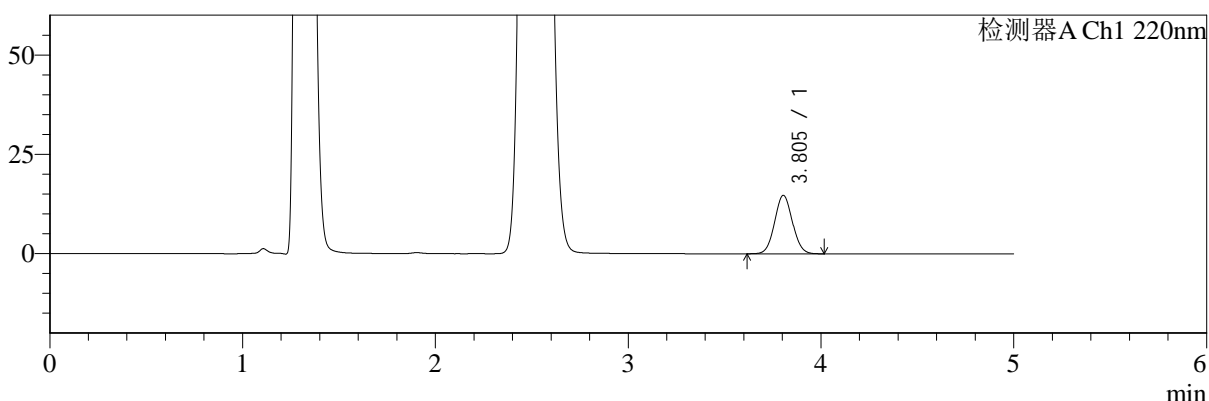
SMF-4124

<样品信息>

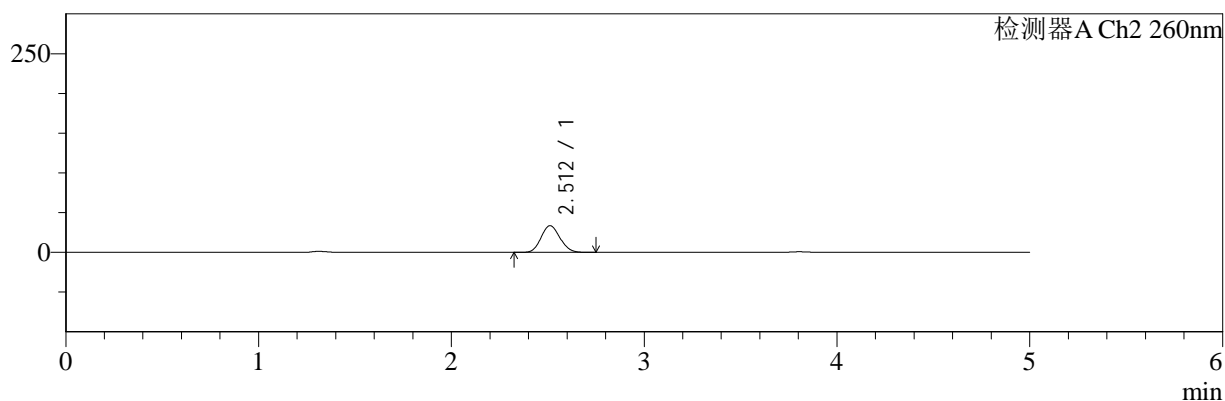
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-369-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 02:32:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	94274	100.000	14724	8131	1.054	--
总计		94274	100.000	14724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	228200	100.000	33657	3122	1.104	--
总计		228200	100.000	33657			

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)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



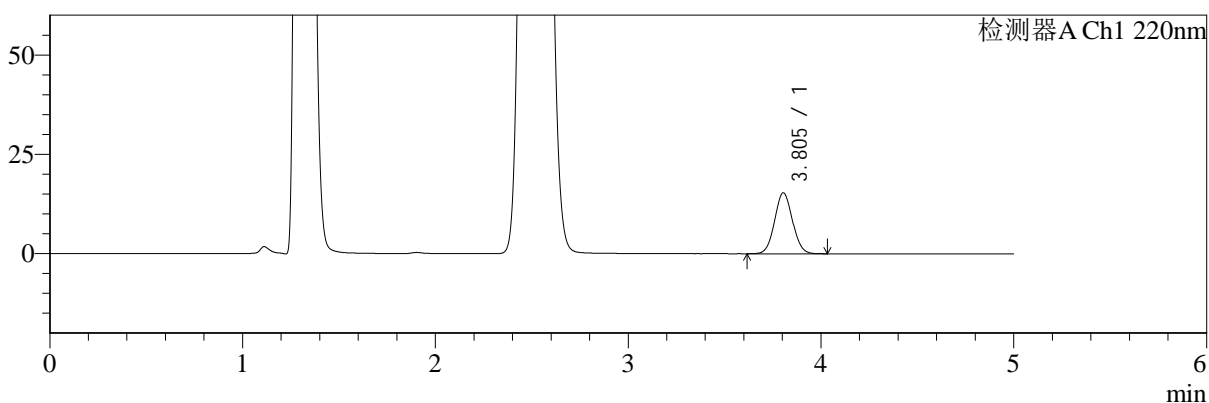
SMF-4124

<样品信息>

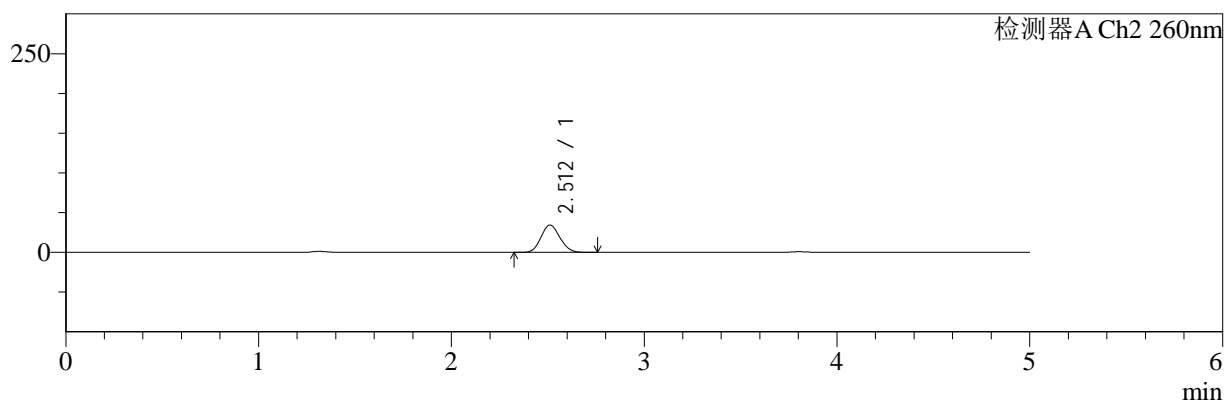
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-370-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	98601	100.000	15358	8097	1.055	--
总计		98601	100.000	15358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	233578	100.000	34426	3114	1.103	--
总计		233578	100.000	34426			

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)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



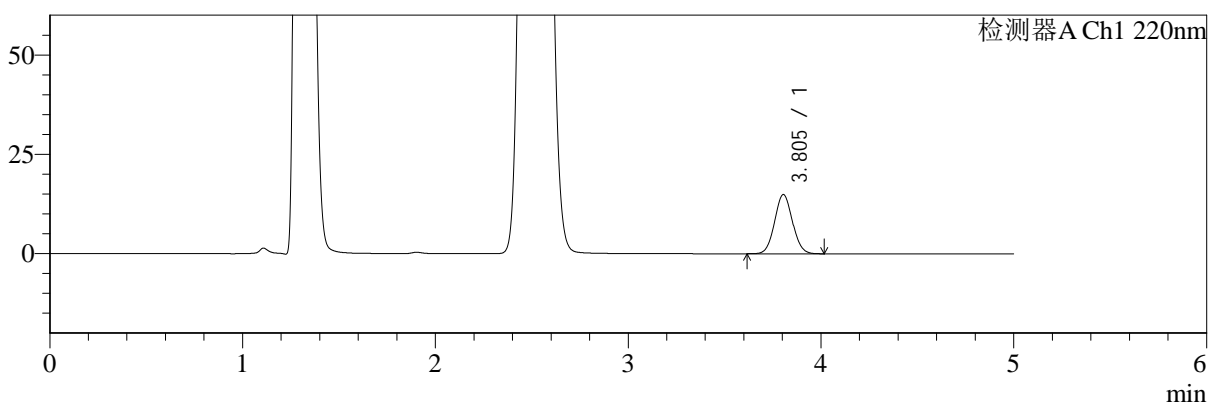
SMF-4124

<样品信息>

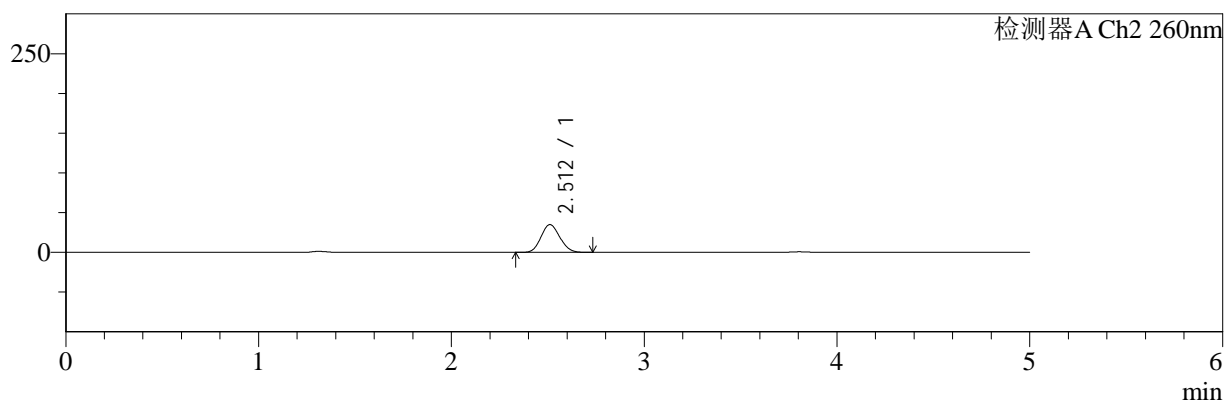
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-371-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:43:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	95673	100.000	14916	8099	1.056	--
总计		95673	100.000	14916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	236606	100.000	34942	3123	1.102	--
总计		236606	100.000	34942			

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)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



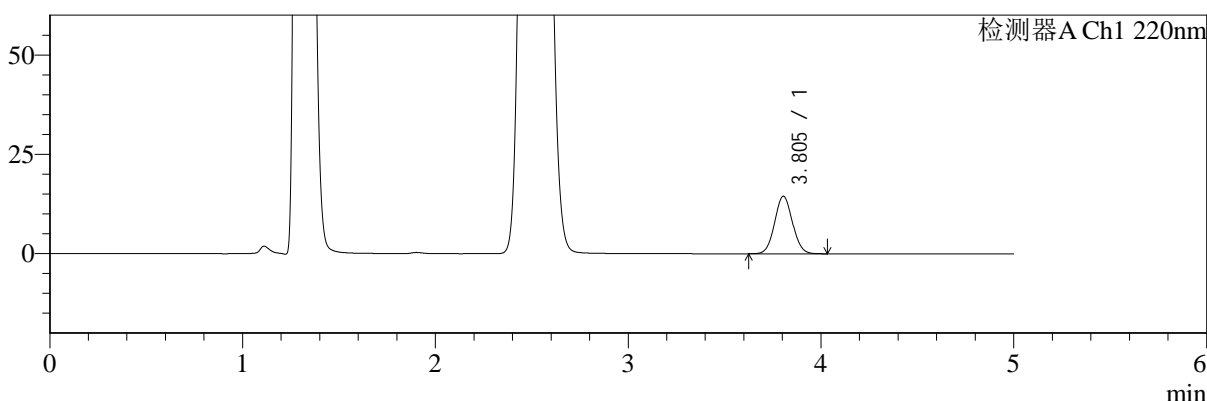
SMF-4124

<样品信息>

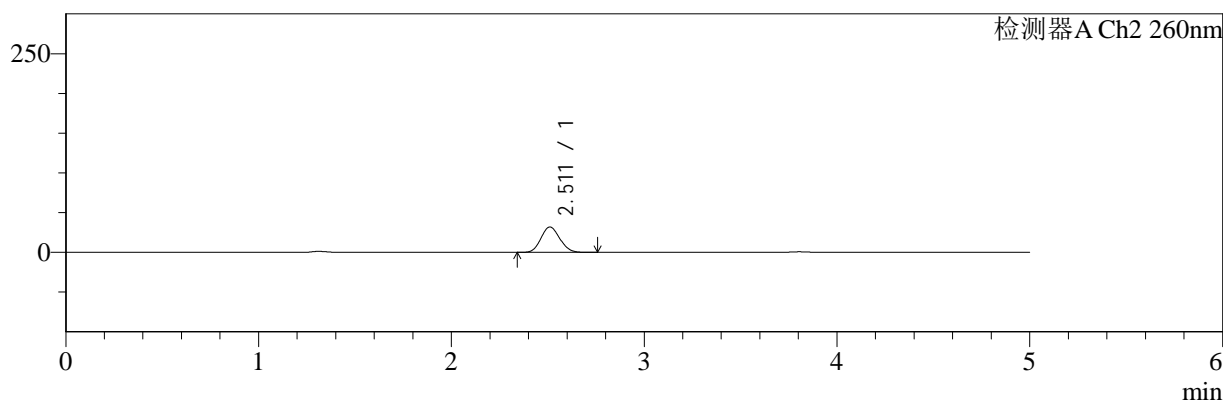
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-372-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	92836	100.000	14494	8104	1.055	--
总计		92836	100.000	14494			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	216569	100.000	31975	3129	1.102	--
总计		216569	100.000	31975			

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)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



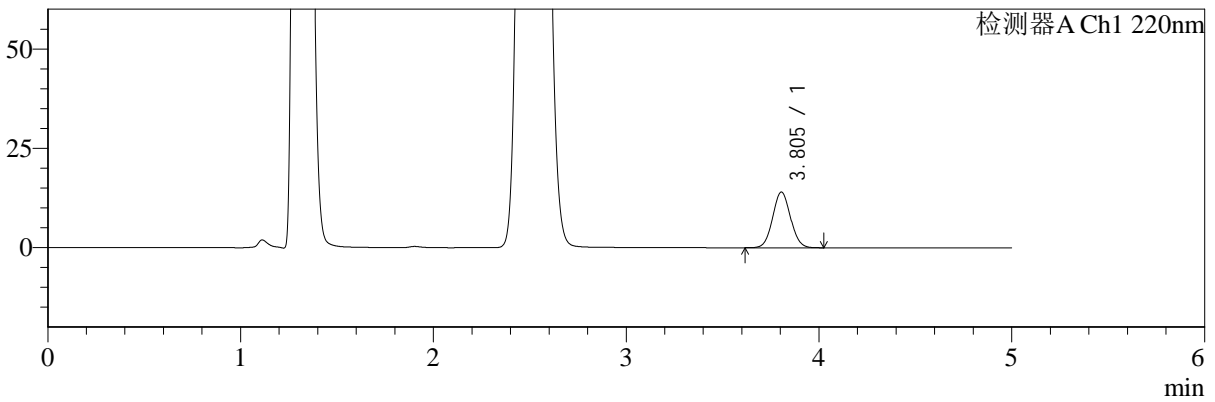
SMF-4124

<样品信息>

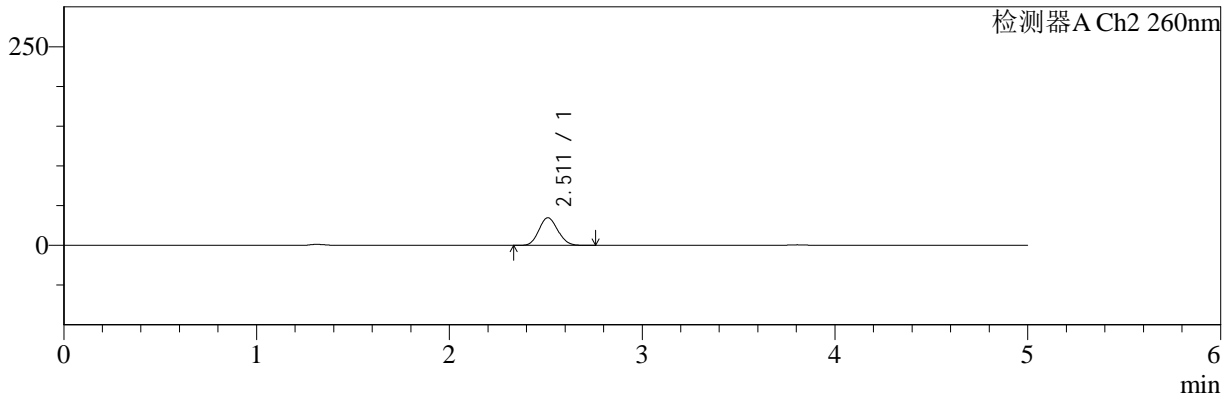
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-373-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:53:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	89938	100.000	14026	8130	1.053	--
总计		89938	100.000	14026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	235648	100.000	34750	3120	1.102	--
总计		235648	100.000	34750			

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)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



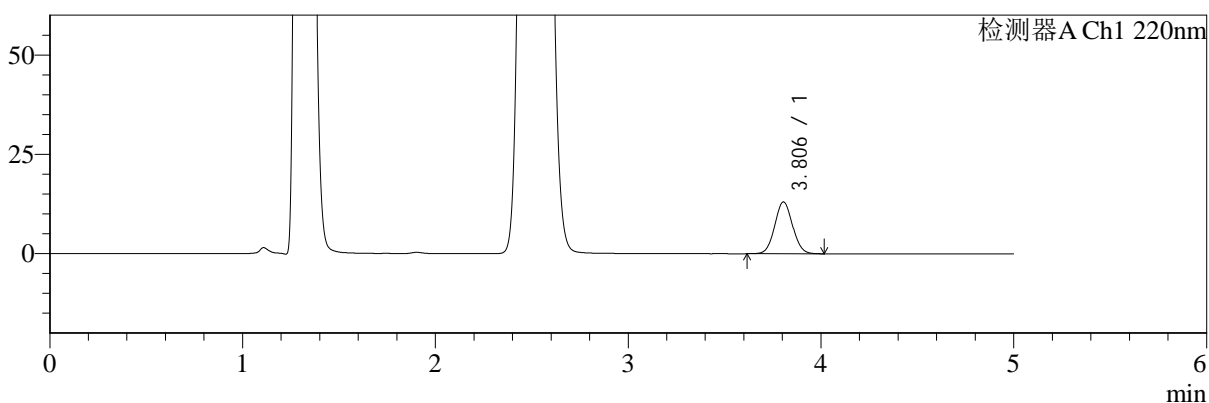
SMF-4124

<样品信息>

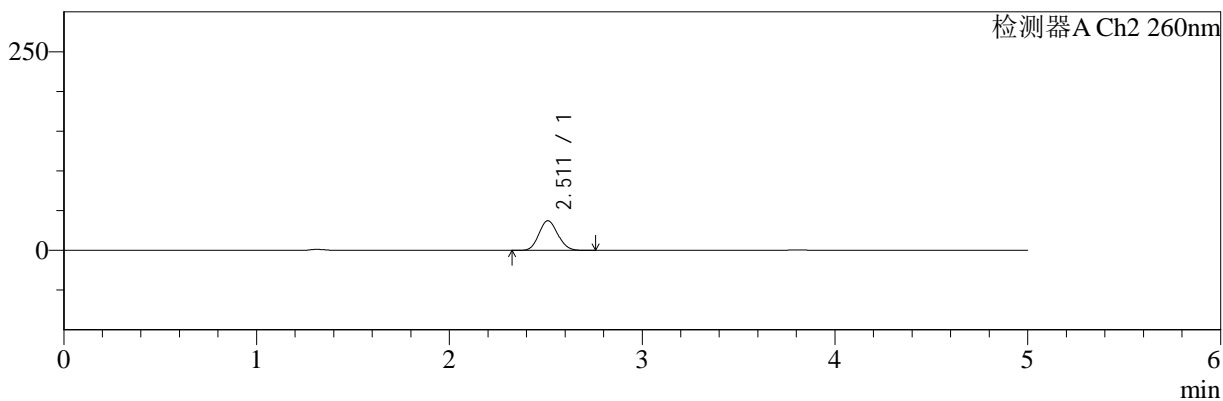
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-374-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	83692	100.000	13045	8106	1.054	--
总计		83692	100.000	13045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	253096	100.000	37313	3118	1.103	--
总计		253096	100.000	37313			

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)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



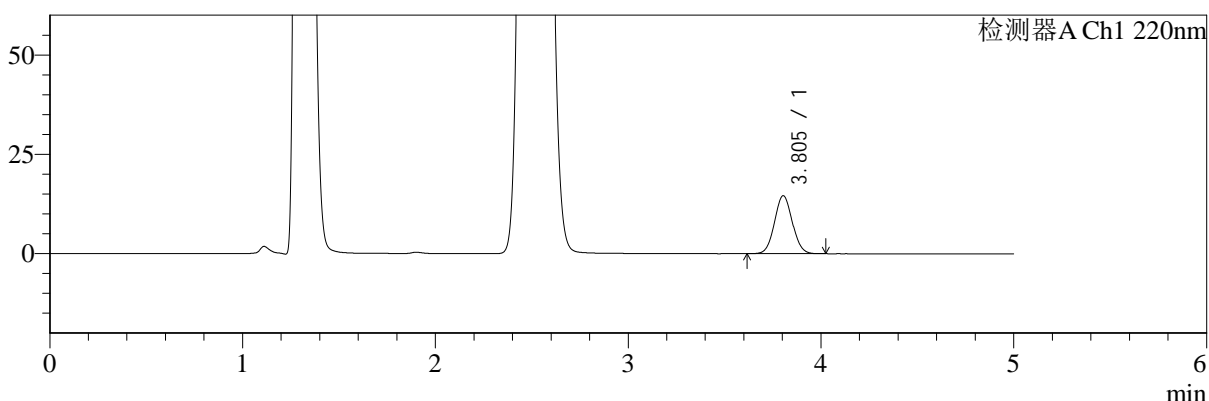
SMF-4124

<样品信息>

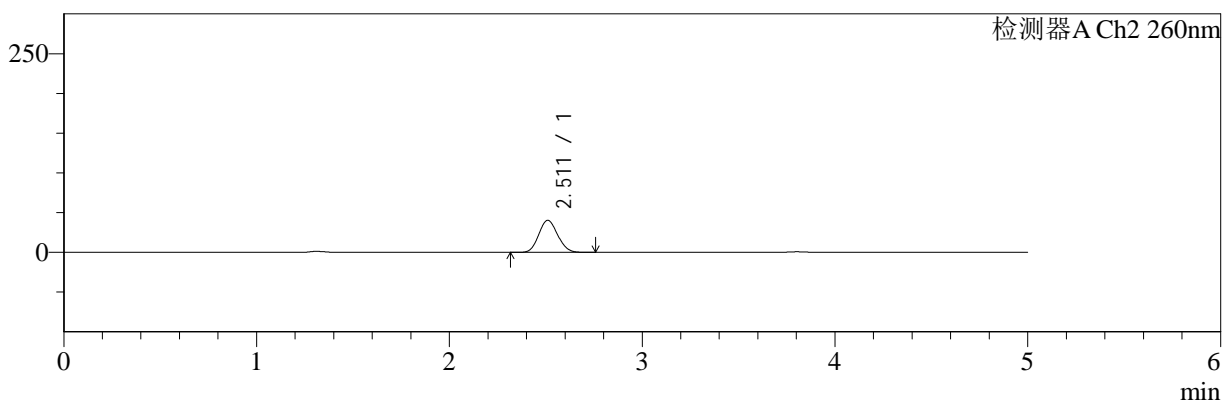
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-375-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	93600	100.000	14607	8106	1.054	--
总计		93600	100.000	14607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	274561	100.000	40332	3102	1.103	--
总计		274561	100.000	40332			

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)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



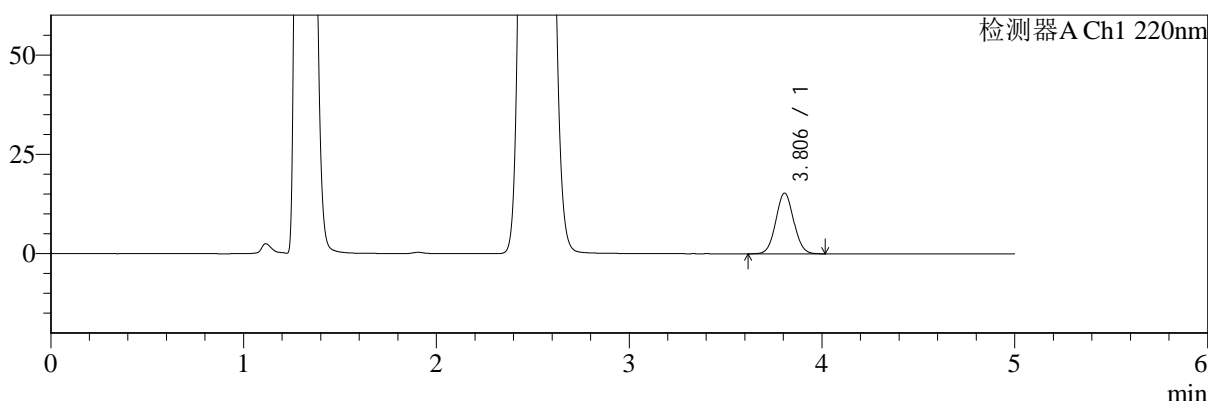
SMF-4124

<样品信息>

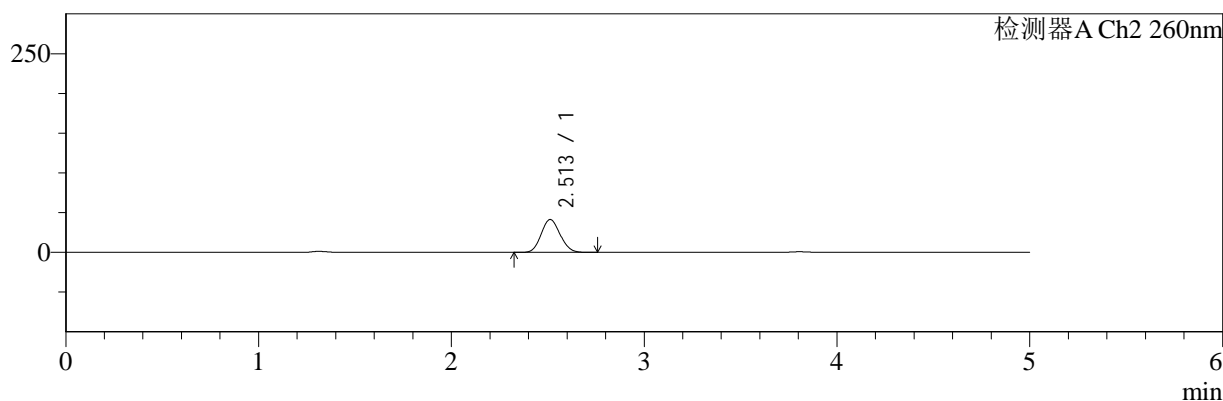
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-376-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:09:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	98014	100.000	15287	8123	1.052	--
总计		98014	100.000	15287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	280946	100.000	41358	3102	1.101	--
总计		280946	100.000	41358			

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)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



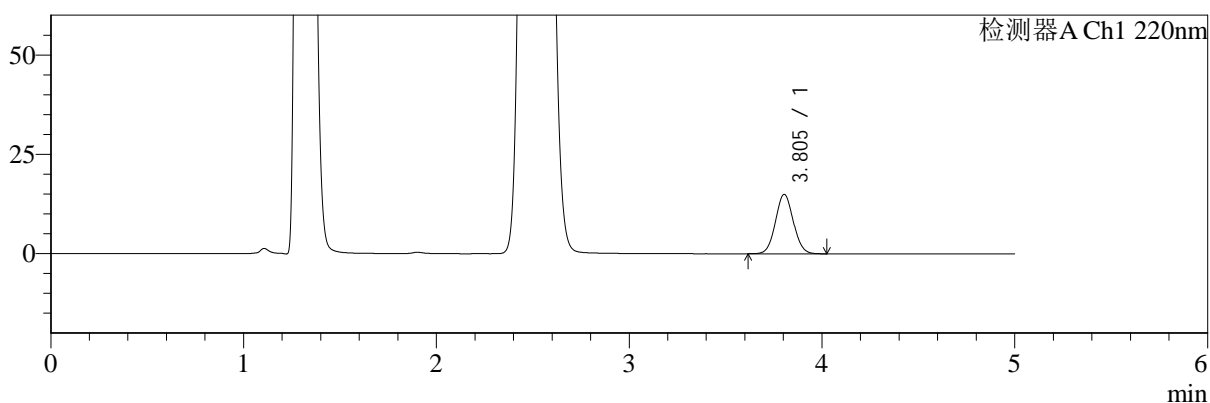
SMF-4124

<样品信息>

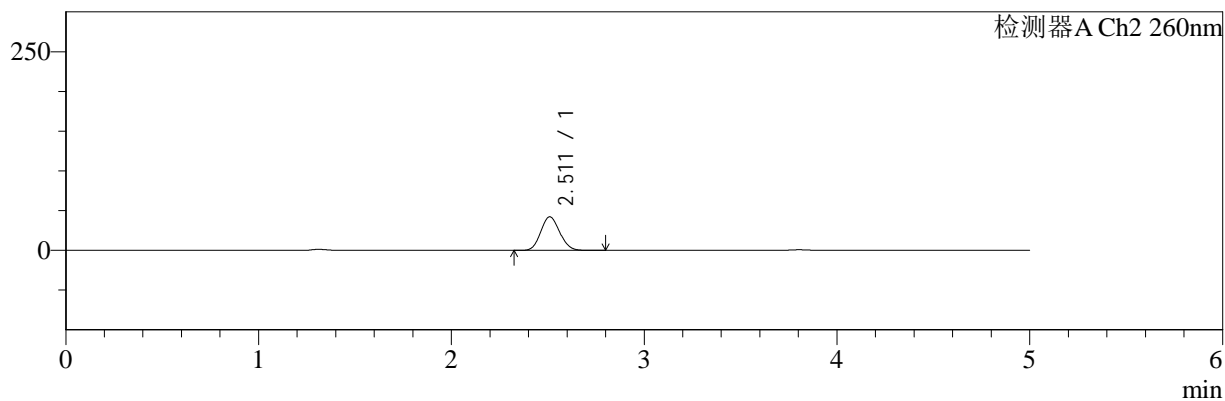
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-377-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:15:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	96055	100.000	14969	8097	1.055	--
总计		96055	100.000	14969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	286943	100.000	42146	3096	1.102	--
总计		286943	100.000	42146			

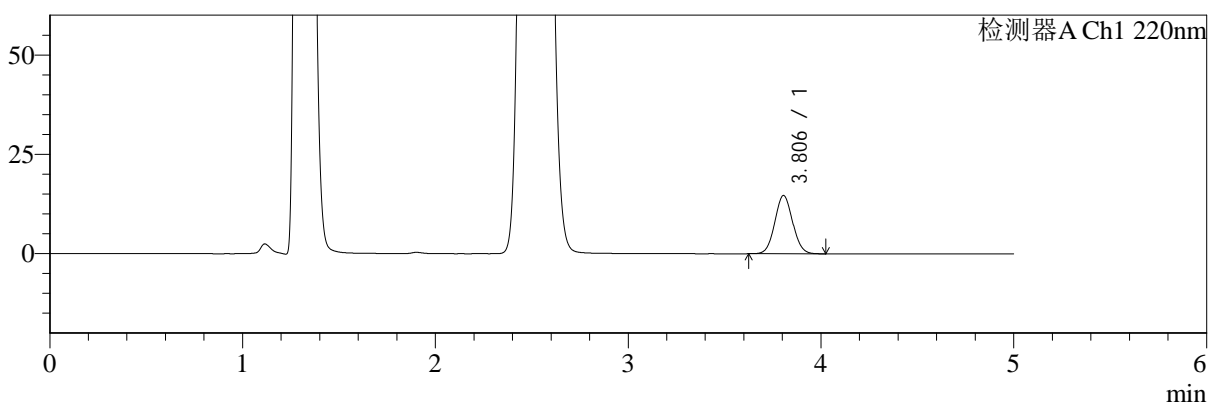
图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

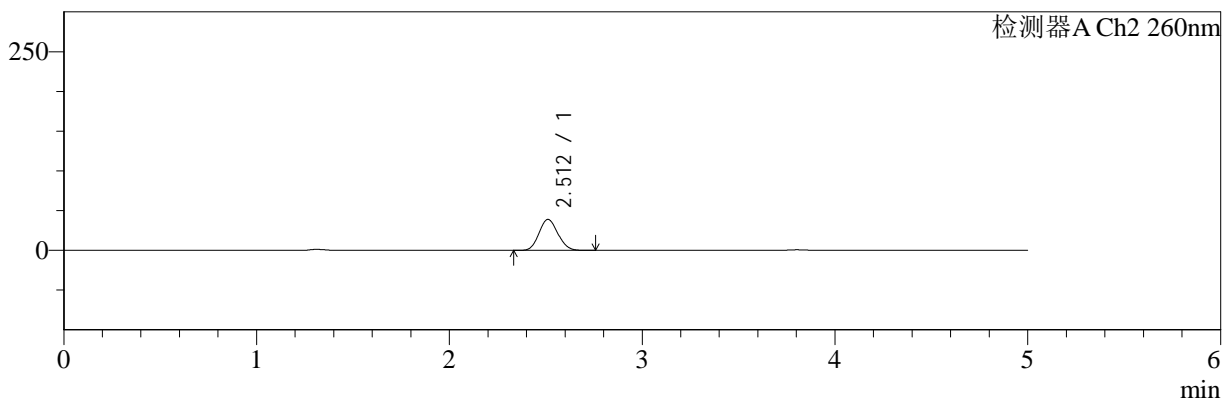
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-378-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/01/04 03:20:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	93932	100.000	14667	8121	1.056	--
总计		93932	100.000	14667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	264605	100.000	38982	3111	1.102	--
总计		264605	100.000	38982			

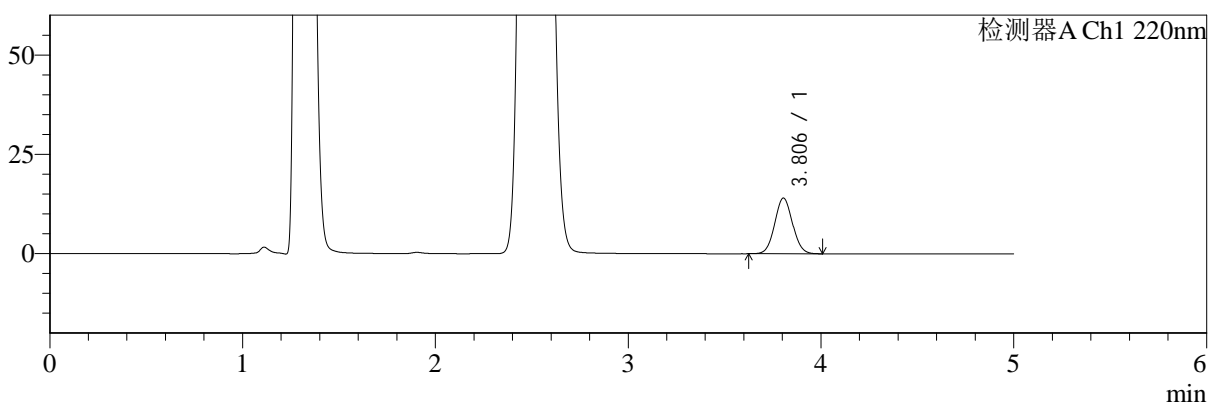
图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM1800批(5mg/1000mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

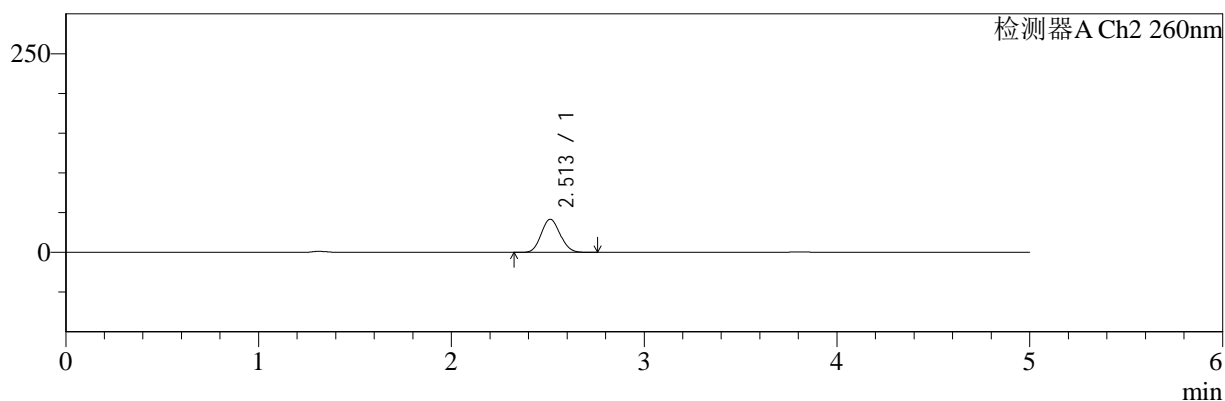
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-379-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	89750	100.000	14021	8117	1.055	--
总计		89750	100.000	14021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	283667	100.000	41742	3096	1.102	--
总计		283667	100.000	41742			

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)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



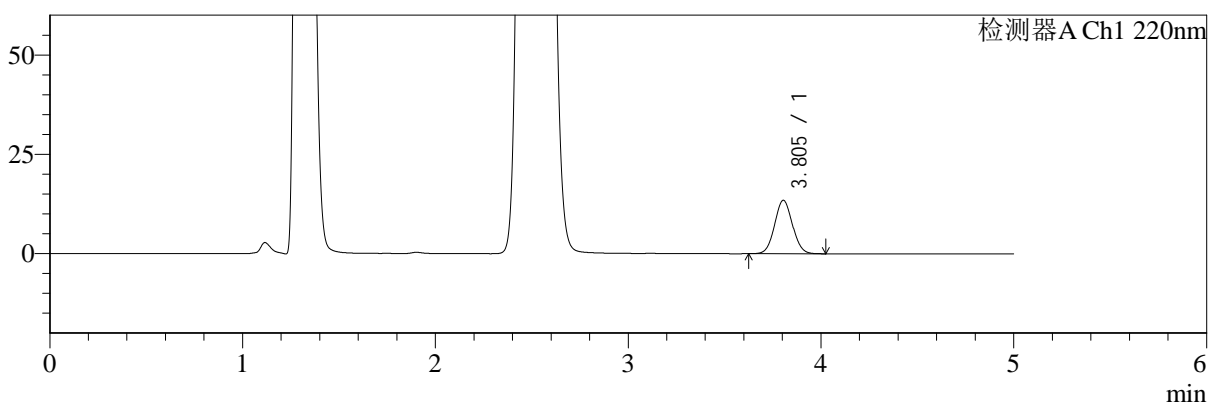
SMF-4124

<样品信息>

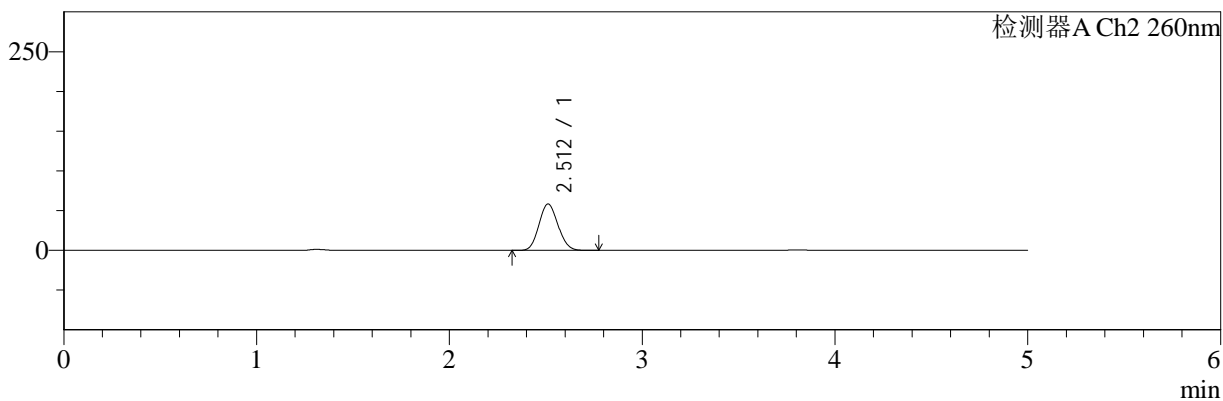
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-380-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 03:31:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	86173	100.000	13447	8116	1.054	--
总计		86173	100.000	13447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	398873	100.000	58382	3067	1.097	--
总计		398873	100.000	58382			

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)-pH4.5介质-120min-片1
 供试品溶液-1



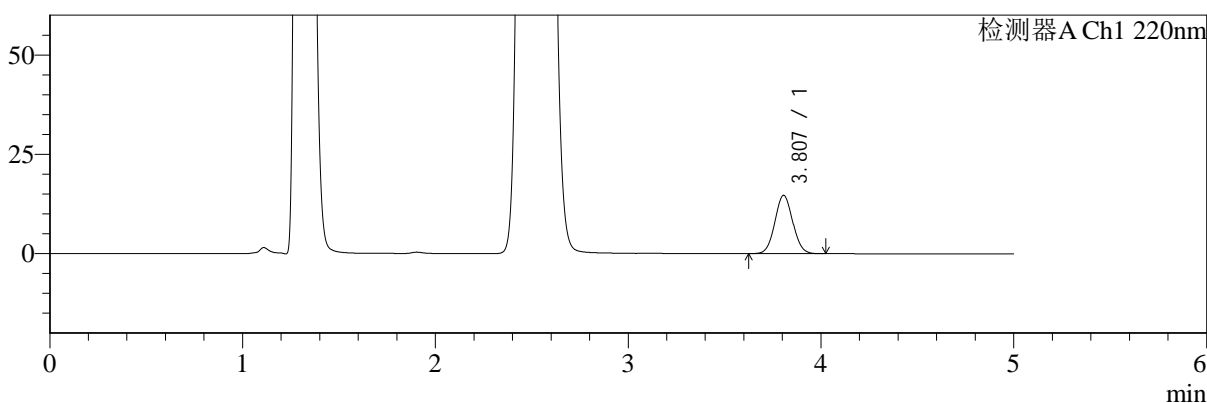
SMF-4124

<样品信息>

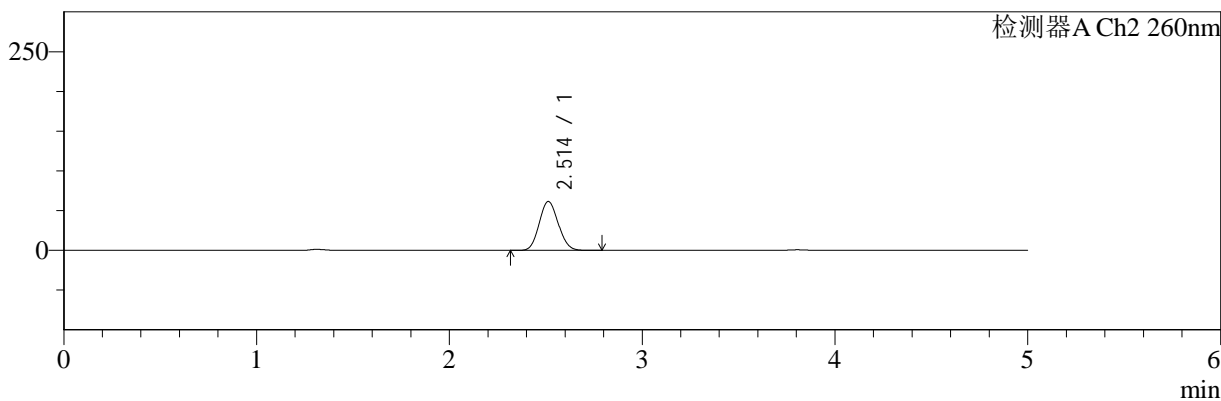
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-381-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	94247	100.000	14692	8110	1.054	--
总计		94247	100.000	14692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	421424	100.000	61596	3057	1.097	--
总计		421424	100.000	61596			

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)-pH4.5介质-120min-片2
 供试品溶液-1



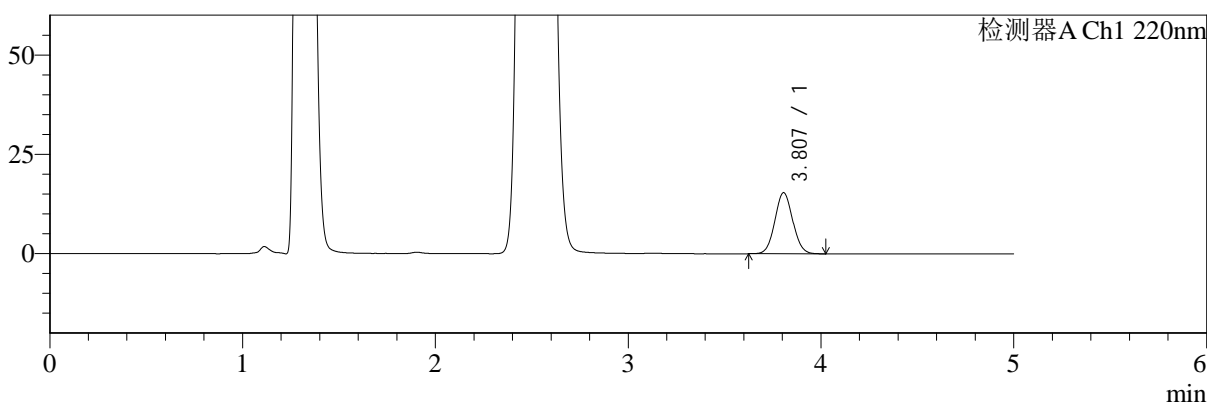
SMF-4124

<样品信息>

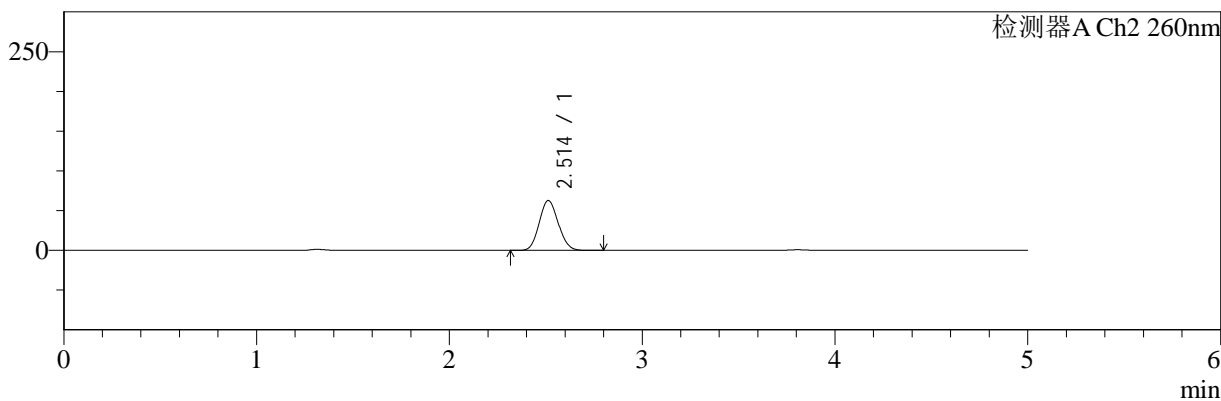
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-382-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:42:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	98528	100.000	15373	8126	1.055	--
总计		98528	100.000	15373			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	429132	100.000	62769	3063	1.096	--
总计		429132	100.000	62769			

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)-pH4.5介质-120min-片3
 供试品溶液-1



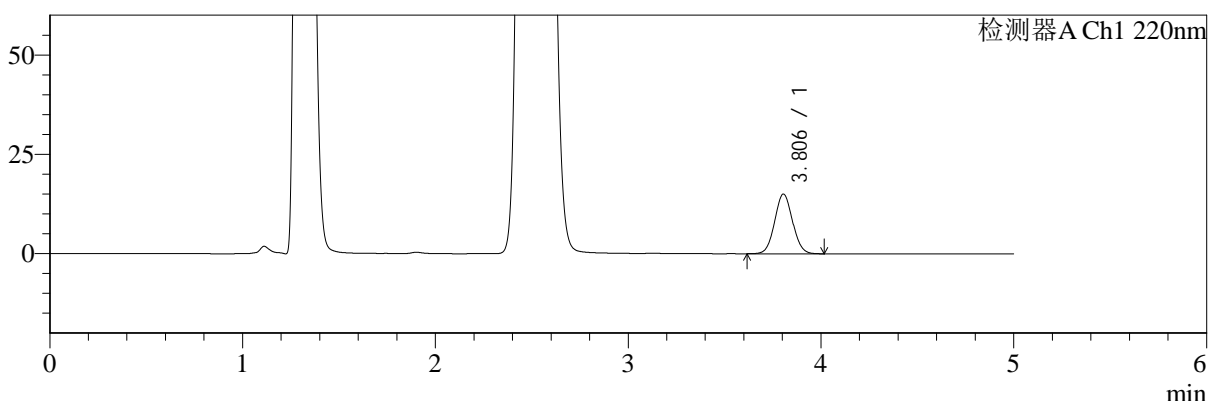
SMF-4124

<样品信息>

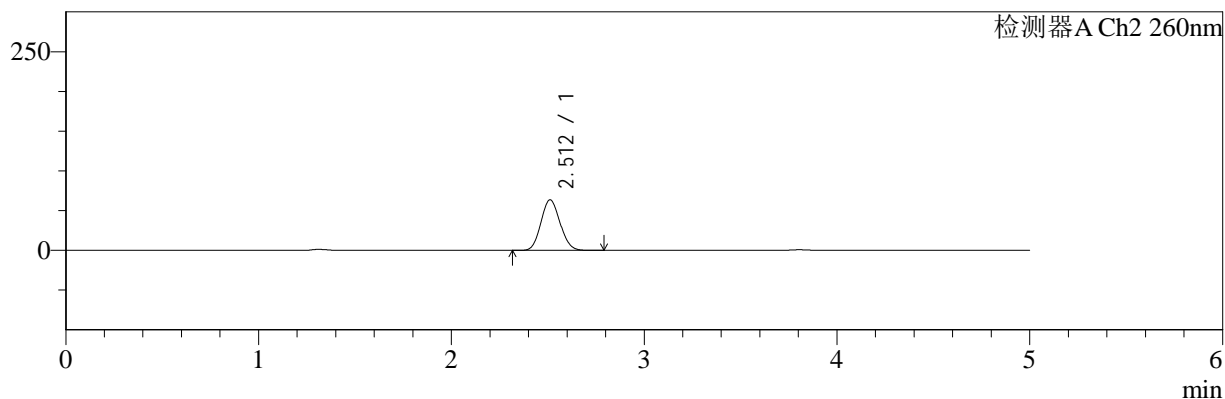
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-383-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 03:47:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	96613	100.000	15038	8085	1.052	--
总计		96613	100.000	15038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	435824	100.000	63649	3053	1.096	--
总计		435824	100.000	63649			

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)-pH4.5介质-120min-片4
 供试品溶液-1



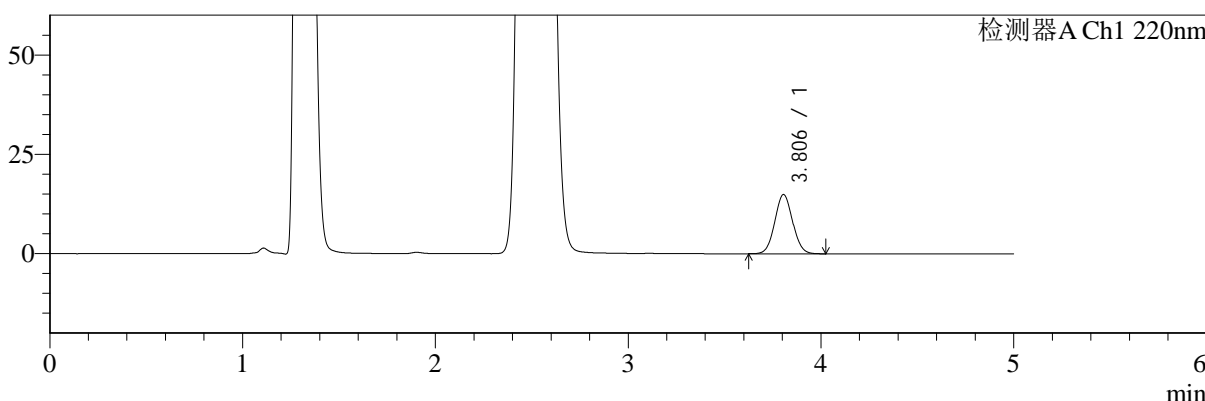
SMF-4124

<样品信息>

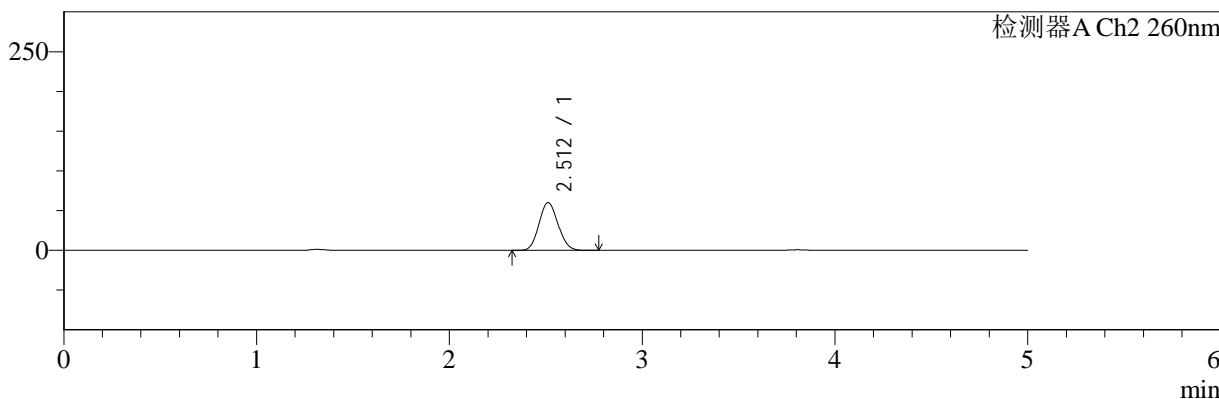
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-384-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:52:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	95597	100.000	14904	8121	1.053	--
总计		95597	100.000	14904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	411888	100.000	60225	3059	1.096	--
总计		411888	100.000	60225			

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)-pH4.5介质-120min-片5
 供试品溶液-1



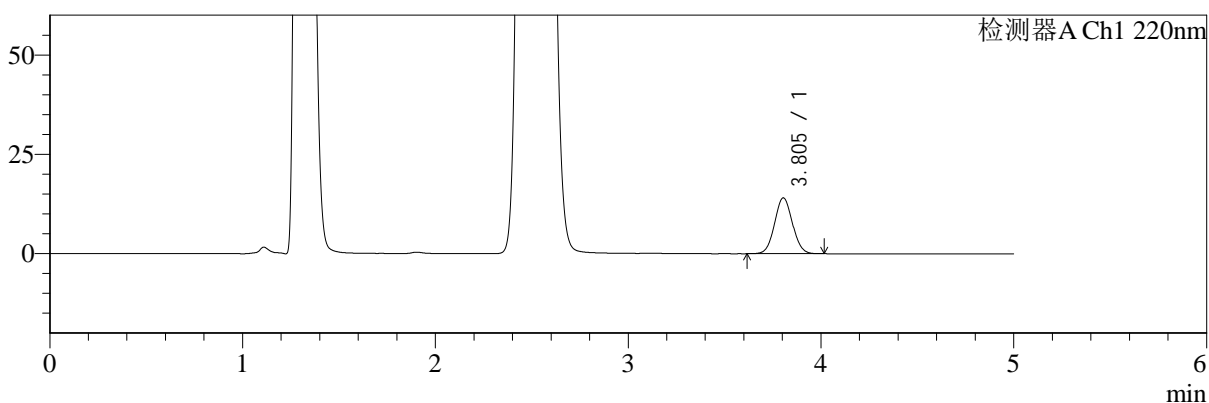
SMF-4124

<样品信息>

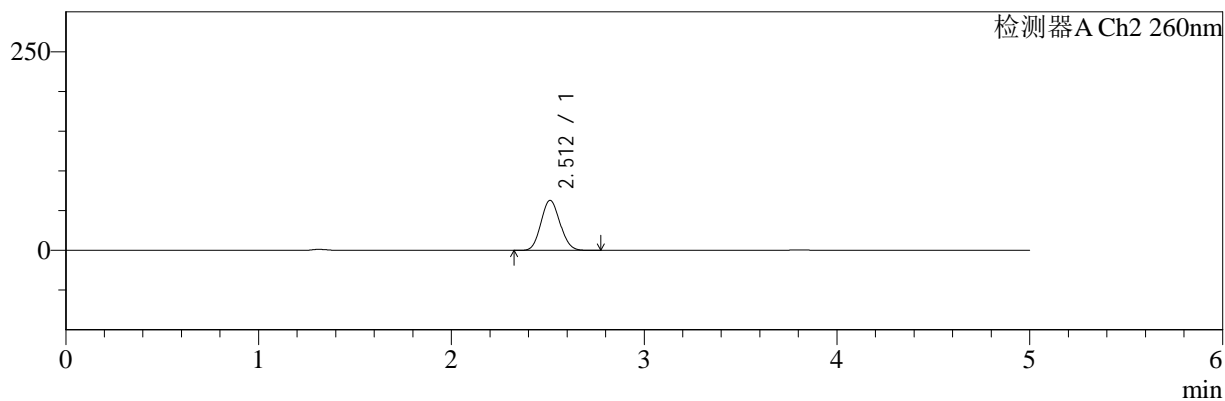
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-385-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:58:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	90215	100.000	14078	8102	1.052	--
总计		90215	100.000	14078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	430512	100.000	62999	3062	1.096	--
总计		430512	100.000	62999			

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)-pH4.5介质-120min-片6
 供试品溶液-1



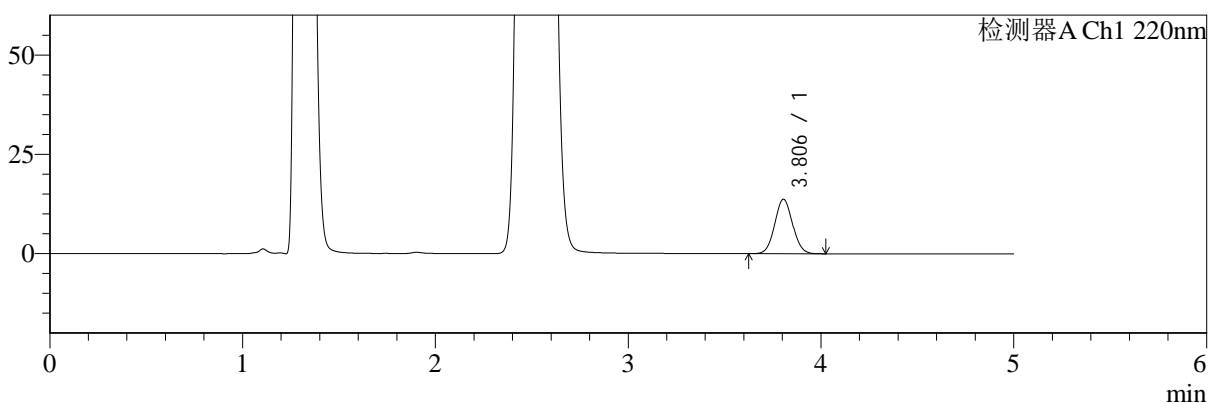
SMF-4124

<样品信息>

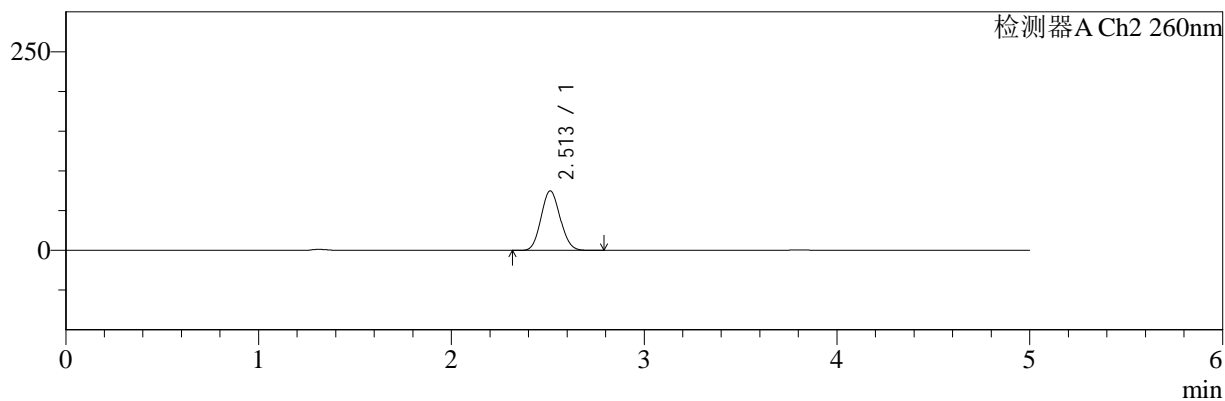
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-386-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:03:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	87994	100.000	13724	8105	1.055	--
总计		87994	100.000	13724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	513535	100.000	74875	3041	1.092	--
总计		513535	100.000	74875			

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)-pH4.5介质-180min-片1
 供试品溶液-1



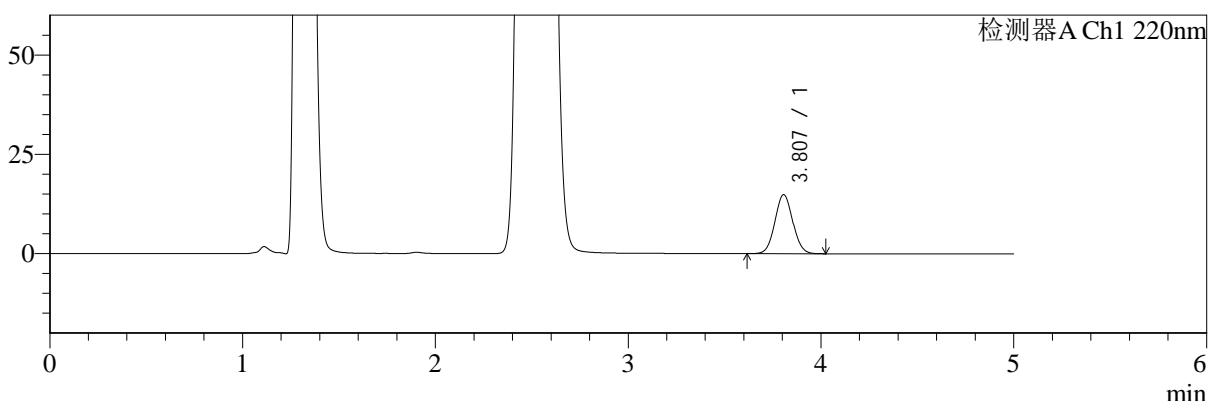
SMF-4124

<样品信息>

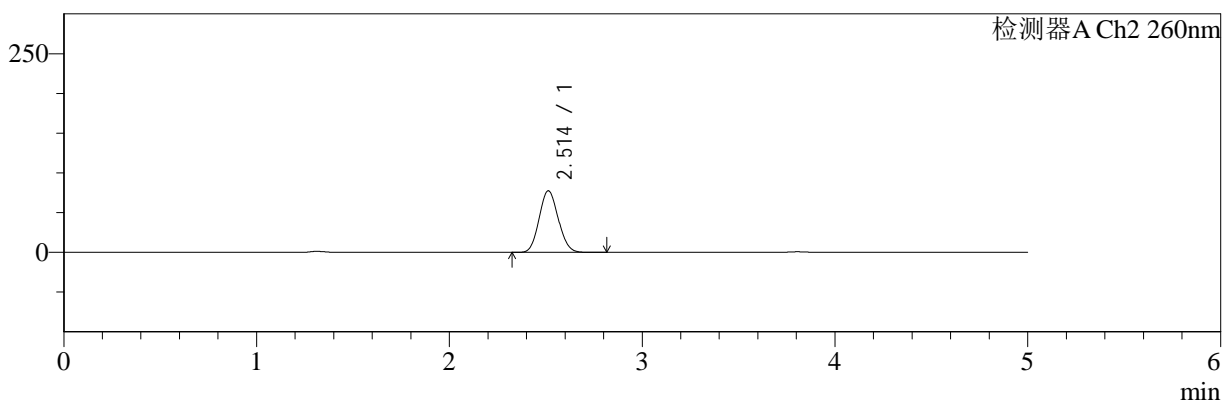
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-387-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	95487	100.000	14866	8099	1.053	--
总计		95487	100.000	14866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	532540	100.000	77572	3035	1.092	--
总计		532540	100.000	77572			

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)-pH4.5介质-180min-片2
 供试品溶液-1



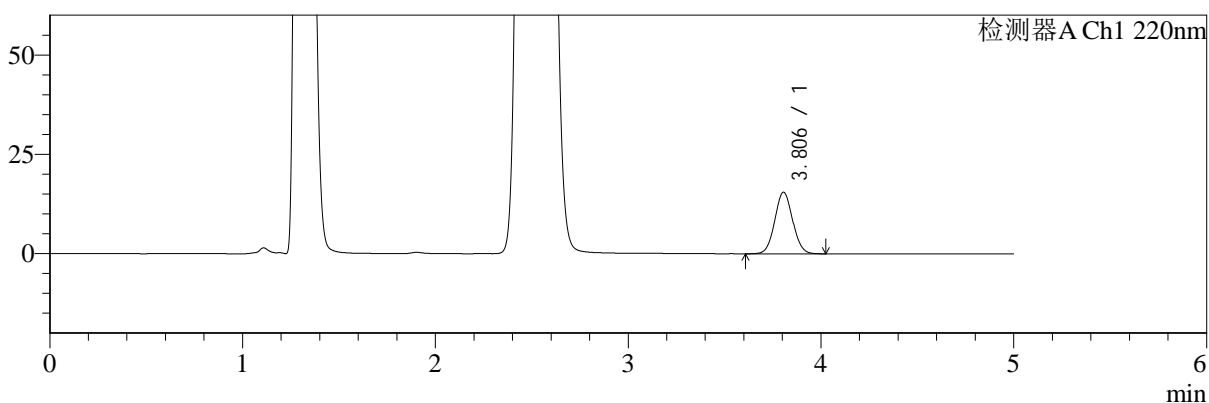
SMF-4124

<样品信息>

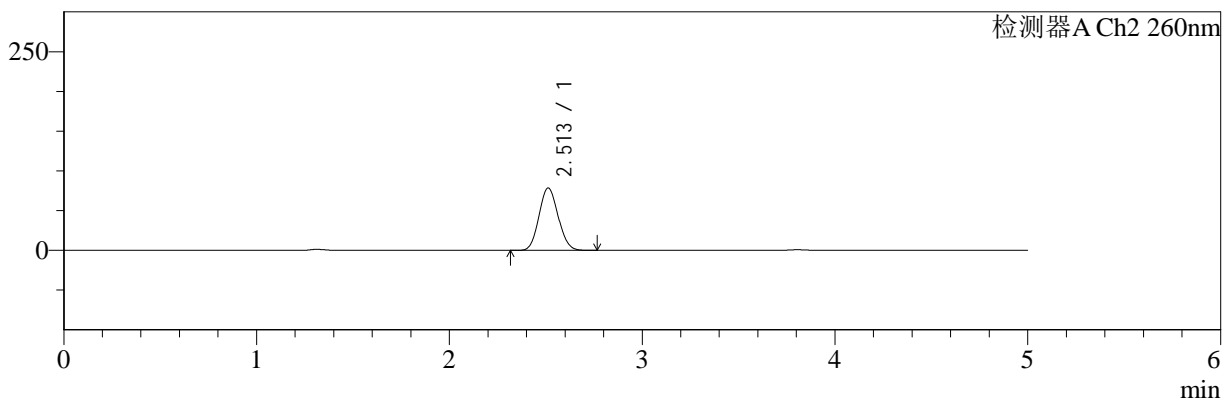
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-388-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	99615	100.000	15518	8115	1.053	--
总计		99615	100.000	15518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	540219	100.000	78601	3027	1.092	--
总计		540219	100.000	78601			

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)-pH4.5介质-180min-片3
 供试品溶液-1



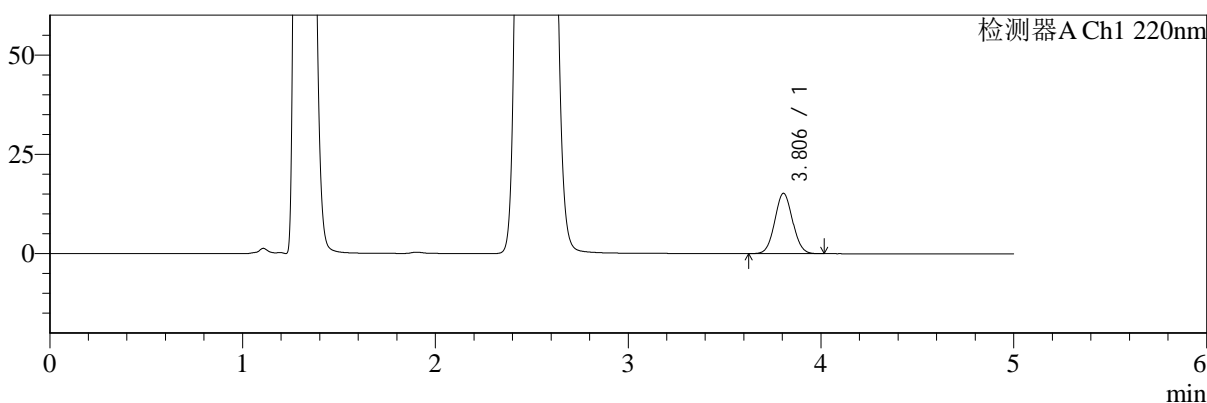
SMF-4124

<样品信息>

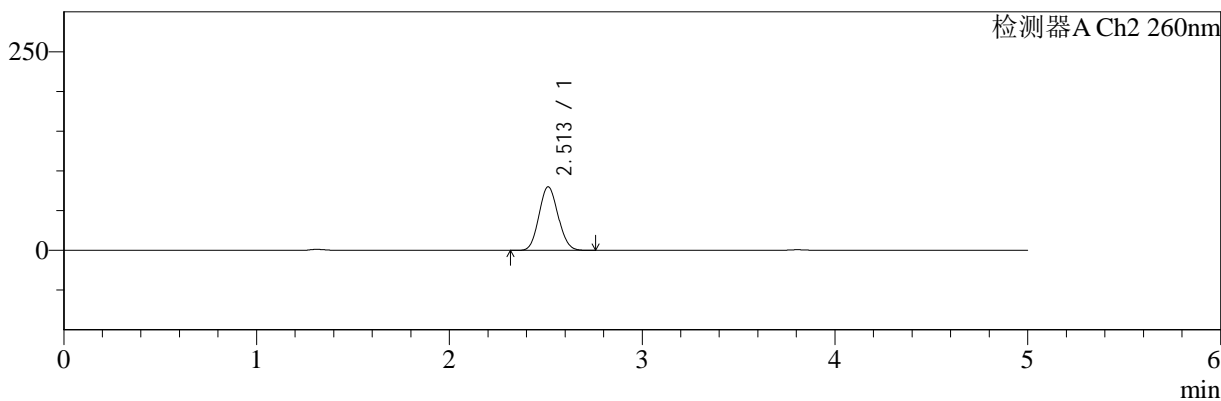
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-389-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	97432	100.000	15199	8109	1.052	--
总计		97432	100.000	15199			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	549019	100.000	80014	3038	1.091	--
总计		549019	100.000	80014			

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)-pH4.5介质-180min-片4
 供试品溶液-1



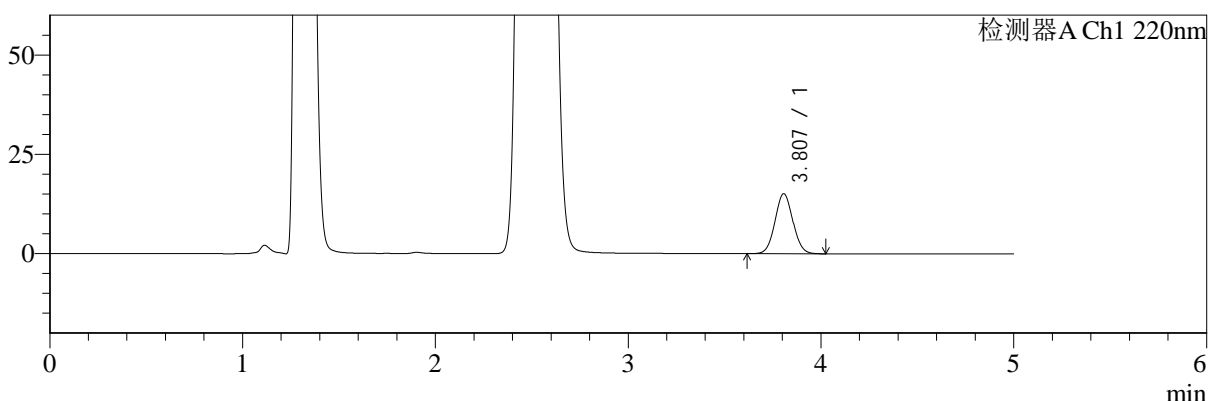
SMF-4124

<样品信息>

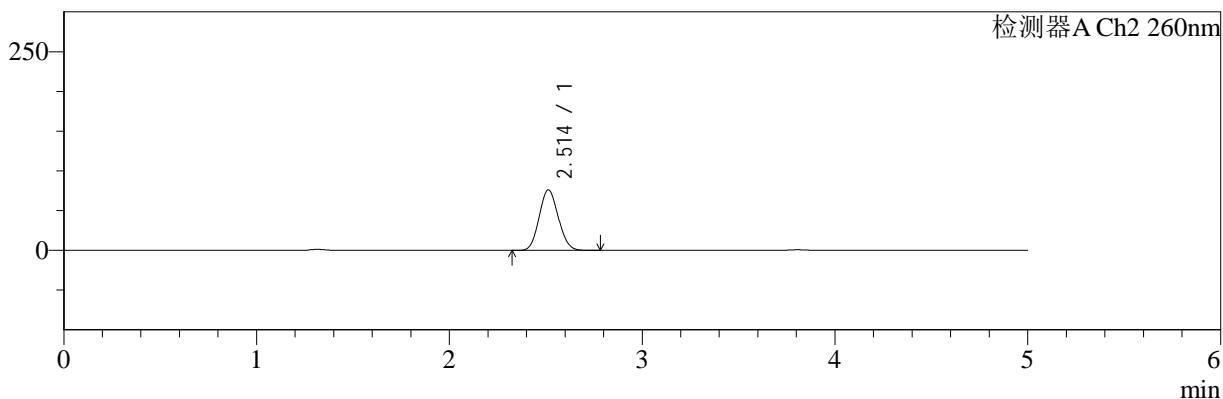
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-390-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:25:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	97148	100.000	15099	8092	1.052	--
总计		97148	100.000	15099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	522895	100.000	76197	3038	1.093	--
总计		522895	100.000	76197			

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)-pH4.5介质-180min-片5
 供试品溶液-1



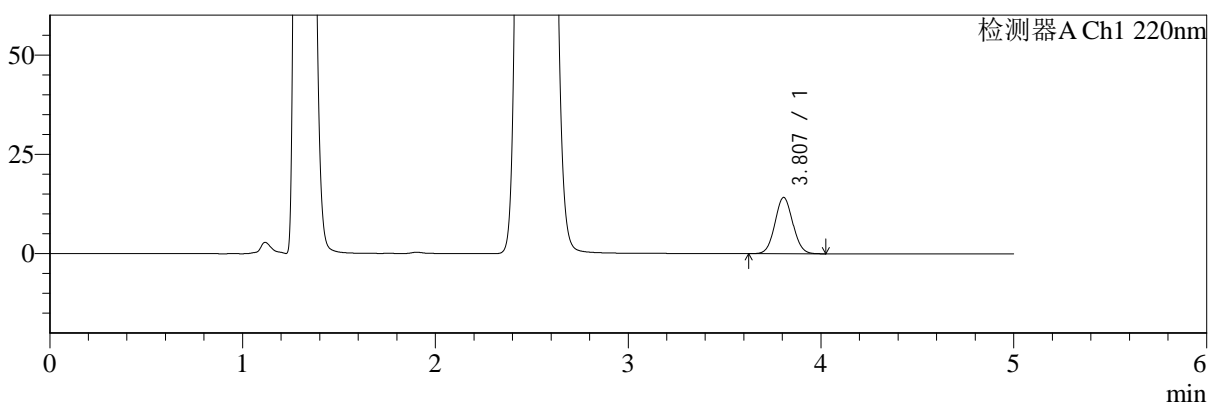
SMF-4124

<样品信息>

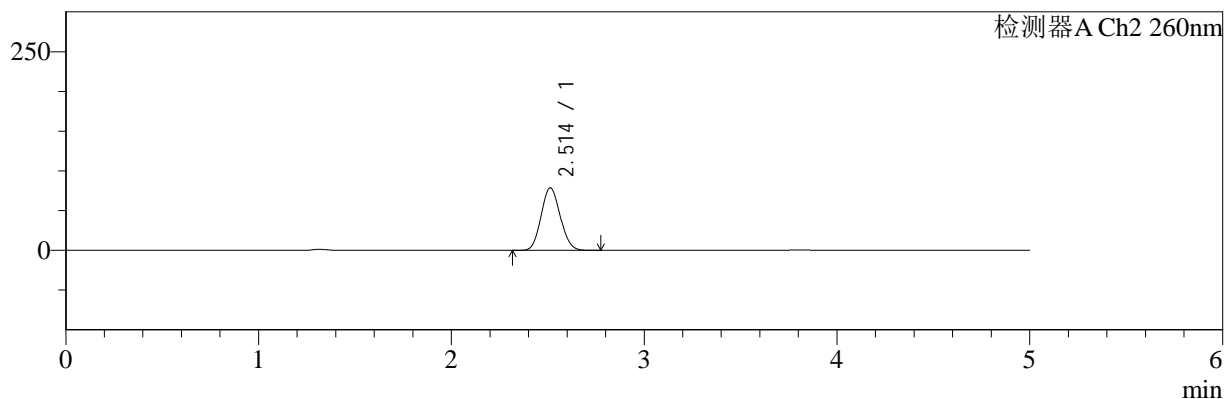
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-391-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	90883	100.000	14161	8122	1.053	--
总计		90883	100.000	14161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	540158	100.000	78777	3041	1.091	--
总计		540158	100.000	78777			

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)-pH4.5介质-180min-片6
 供试品溶液-1



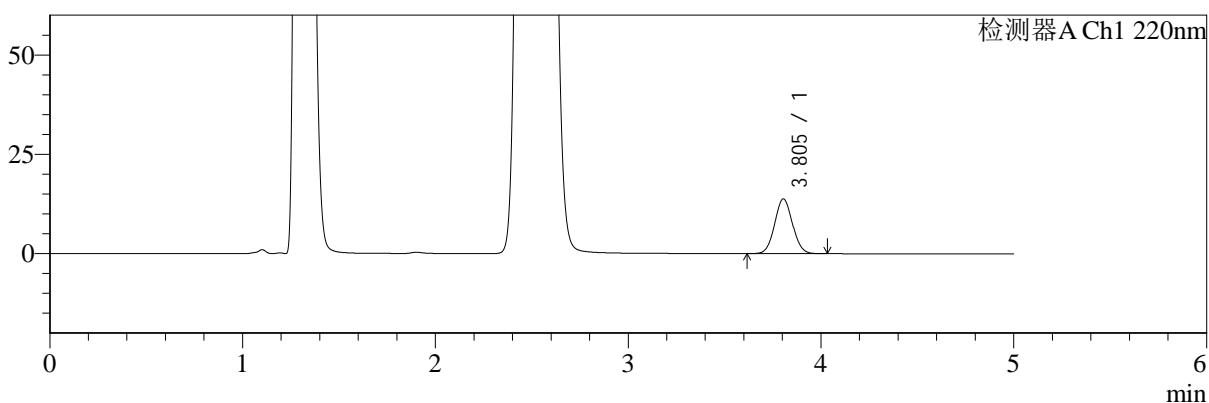
SMF-4124

<样品信息>

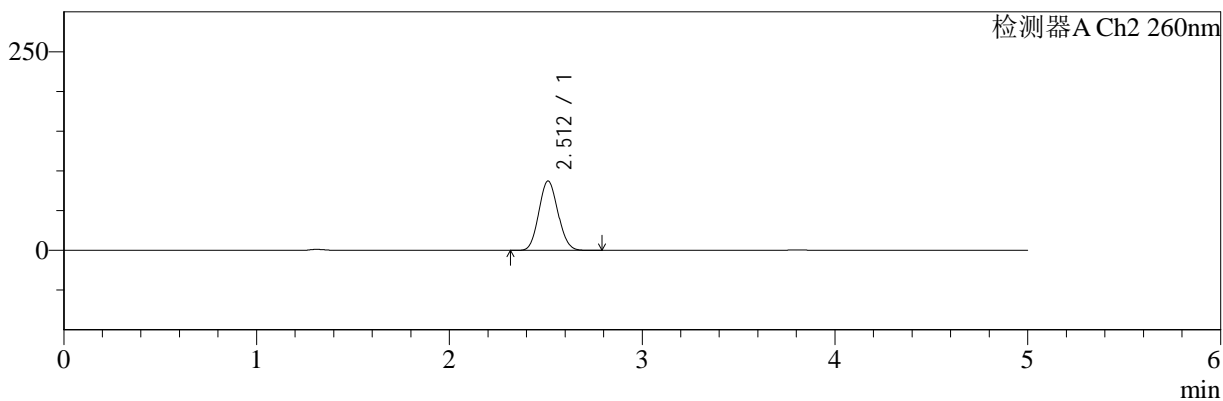
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-392-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	88611	100.000	13803	8100	1.053	--
总计		88611	100.000	13803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	600184	100.000	87350	3030	1.089	--
总计		600184	100.000	87350			

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)-pH4.5介质-240min-片1
 供试品溶液-1



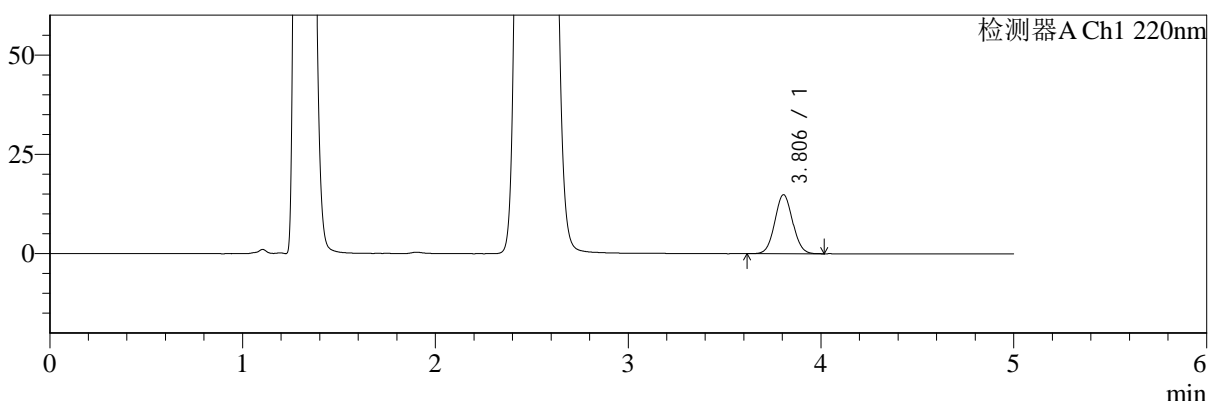
SMF-4124

<样品信息>

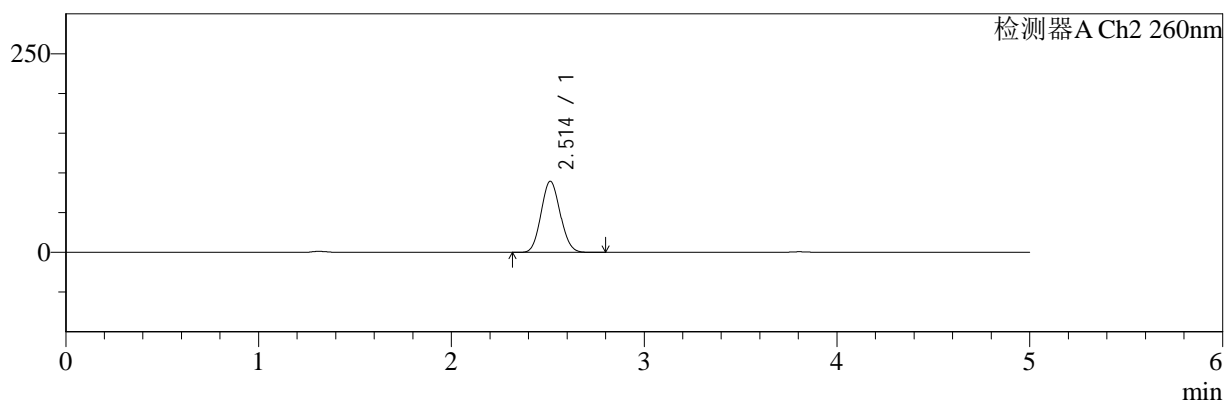
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-393-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 04:41:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	95330	100.000	14862	8112	1.054	--
总计		95330	100.000	14862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	615492	100.000	89485	3026	1.088	--
总计		615492	100.000	89485			

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)-pH4.5介质-240min-片2
 供试品溶液-1



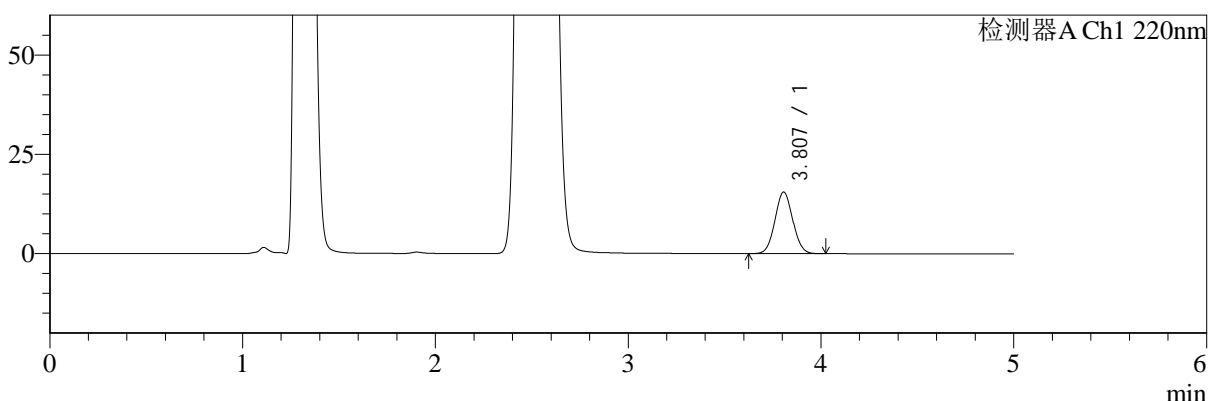
SMF-4124

<样品信息>

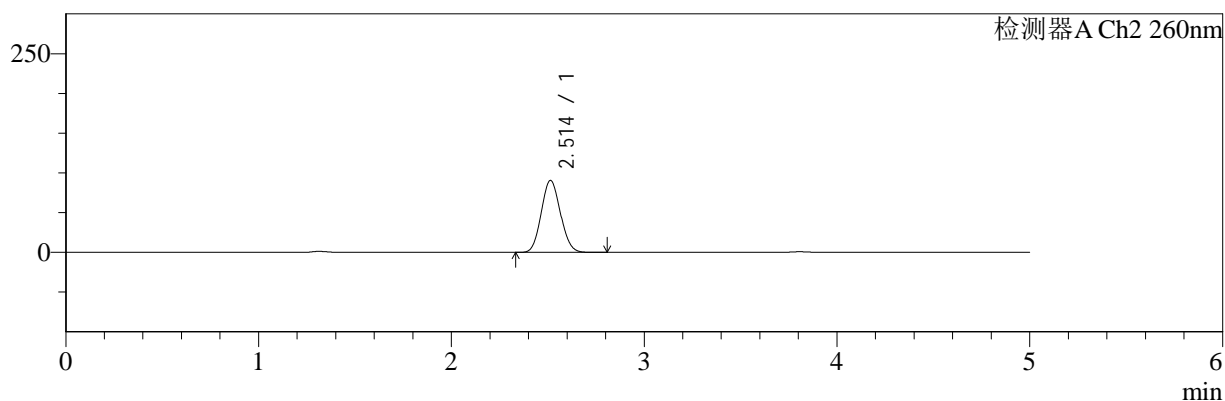
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-394-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:46:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	99498	100.000	15512	8130	1.053	--
总计		99498	100.000	15512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	622762	100.000	90549	3031	1.088	--
总计		622762	100.000	90549			

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)-pH4.5介质-240min-片3
 供试品溶液-1



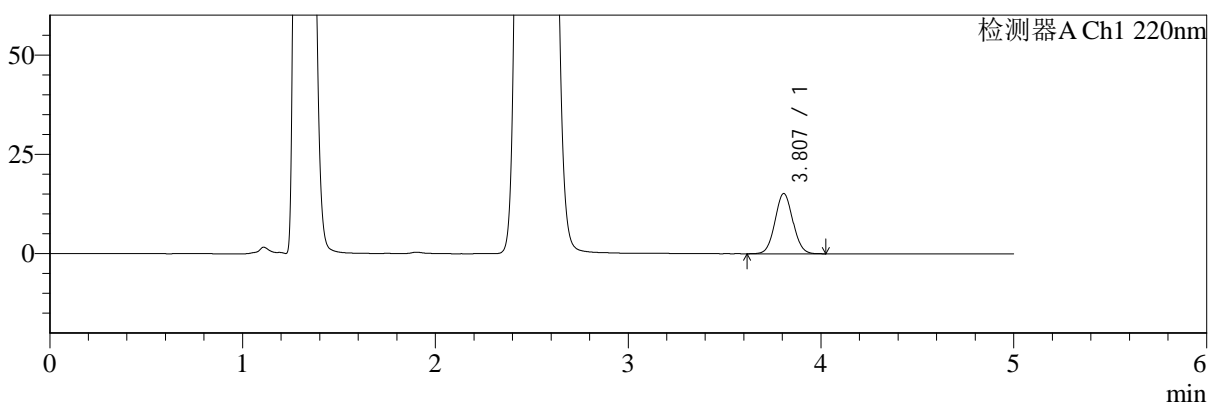
SMF-4124

<样品信息>

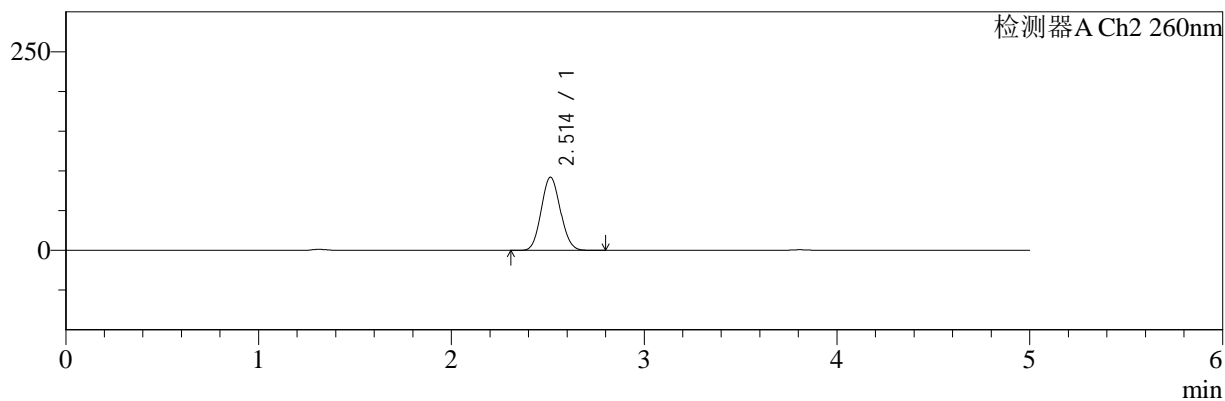
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-395-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	97247	100.000	15153	8125	1.054	--
总计		97247	100.000	15153			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	634287	100.000	92116	3023	1.087	--
总计		634287	100.000	92116			

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)-pH4.5介质-240min-片4
 供试品溶液-1



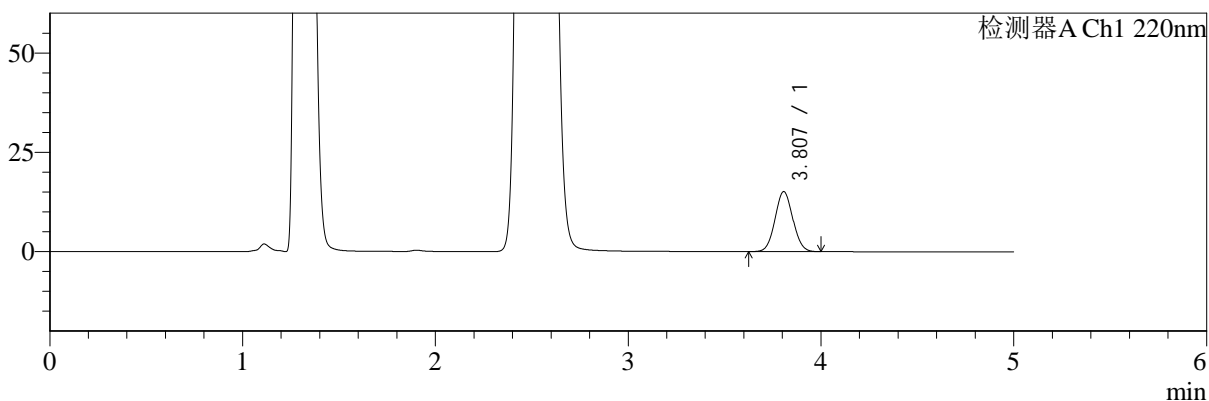
SMF-4124

<样品信息>

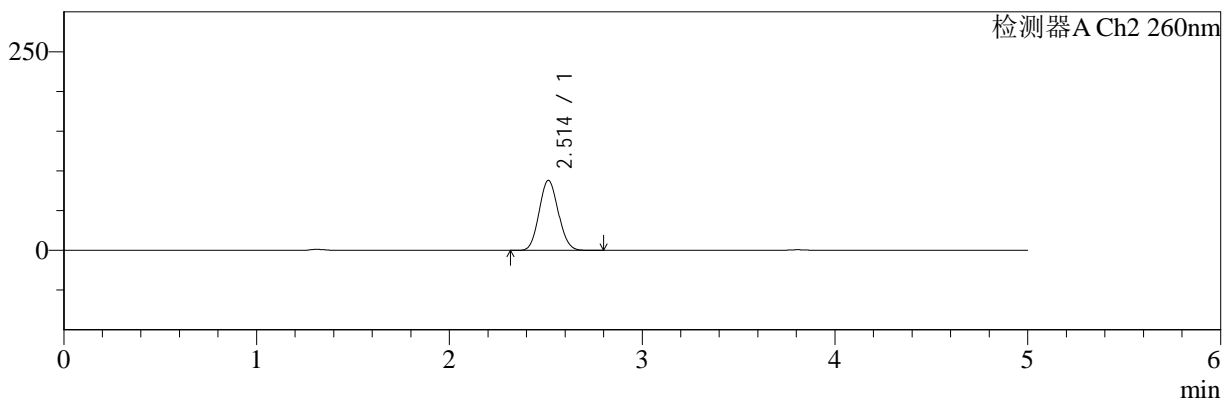
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-396-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 04:57:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	96819	100.000	15098	8125	1.054	--
总计		96819	100.000	15098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	606351	100.000	88142	3026	1.089	--
总计		606351	100.000	88142			

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)-pH4.5介质-240min-片5
 供试品溶液-1



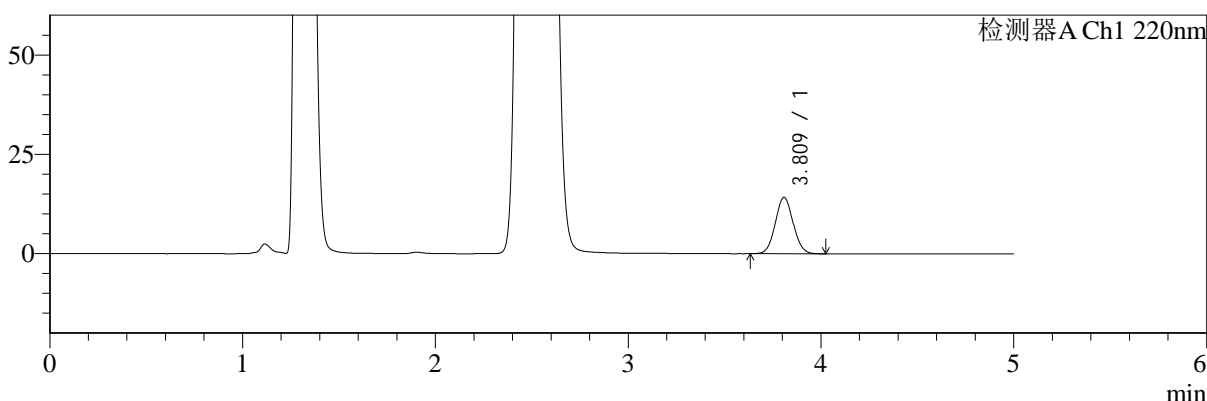
SMF-4124

<样品信息>

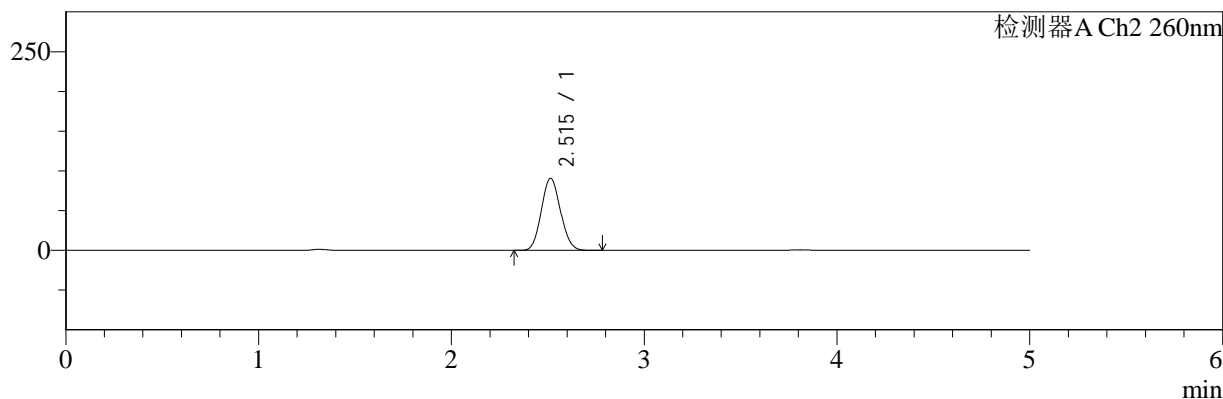
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-397-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:02:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	90950	100.000	14143	8129	1.056	--
总计		90950	100.000	14143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	624108	100.000	90751	3032	1.088	--
总计		624108	100.000	90751			

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)-pH4.5介质-240min-片6
 供试品溶液-1



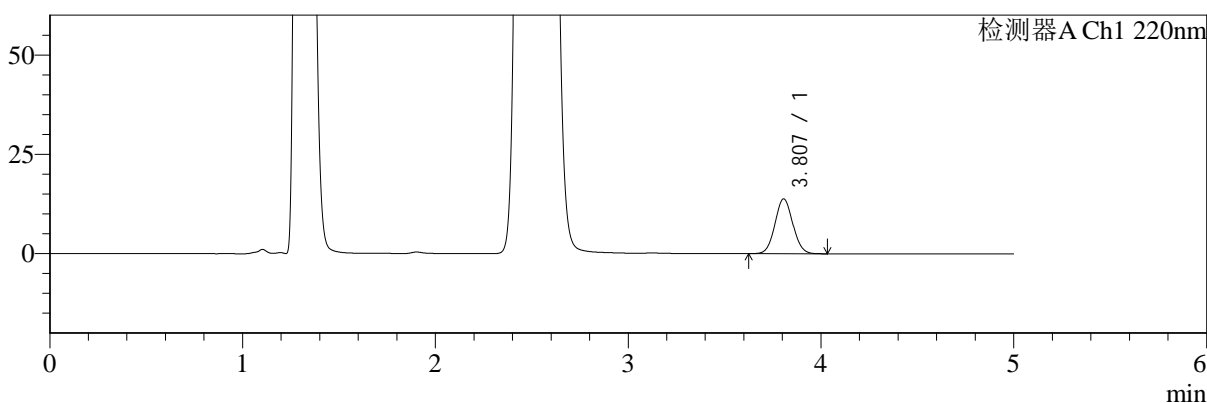
SMF-4124

<样品信息>

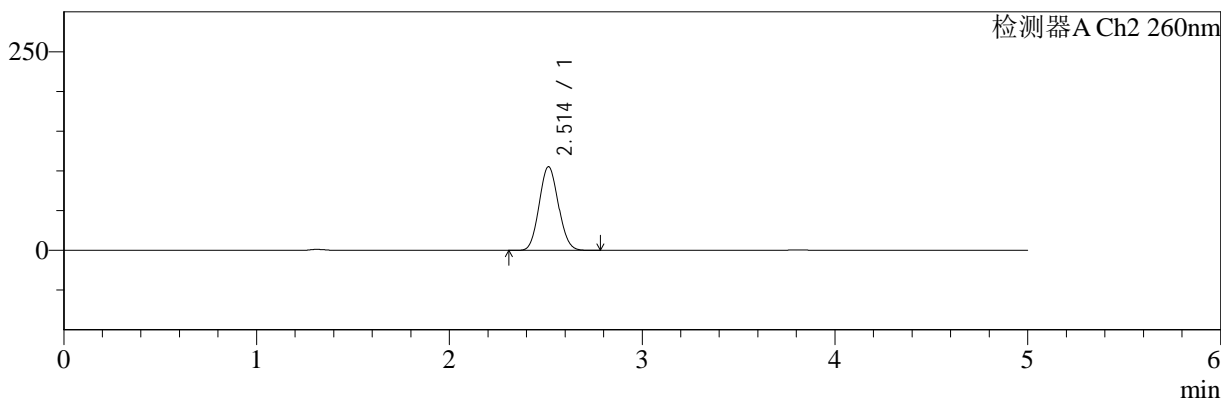
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-398-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:08:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	88728	100.000	13809	8097	1.056	--
总计		88728	100.000	13809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	727112	100.000	105288	3005	1.084	--
总计		727112	100.000	105288			

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)-pH4.5介质-360min-片1
 供试品溶液-1



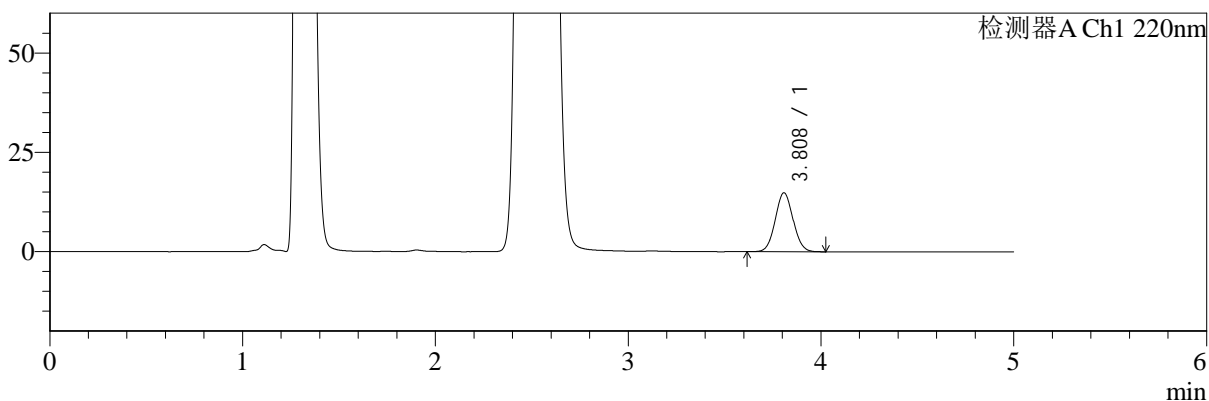
SMF-4124

<样品信息>

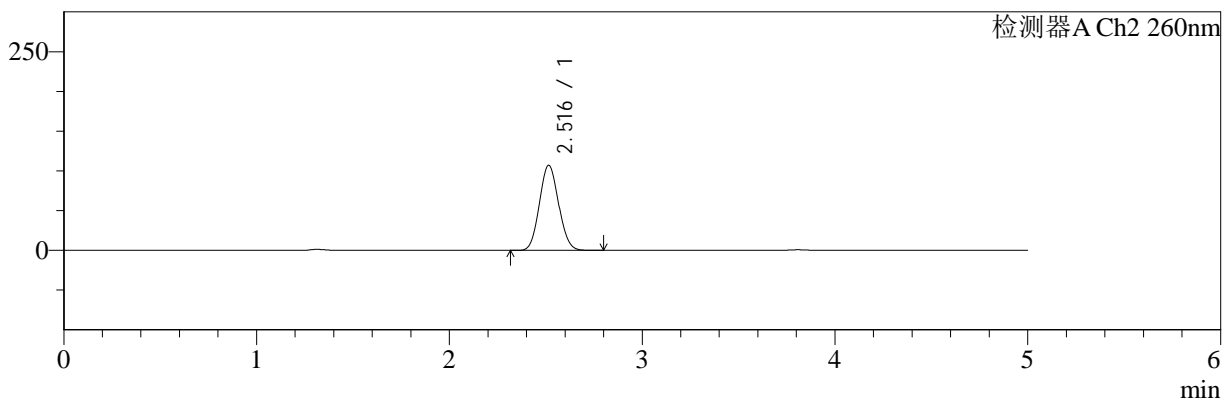
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-399-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	95104	100.000	14790	8129	1.054	--
总计		95104	100.000	14790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	737996	100.000	106975	3017	1.082	--
总计		737996	100.000	106975			

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)-pH4.5介质-360min-片2
 供试品溶液-1



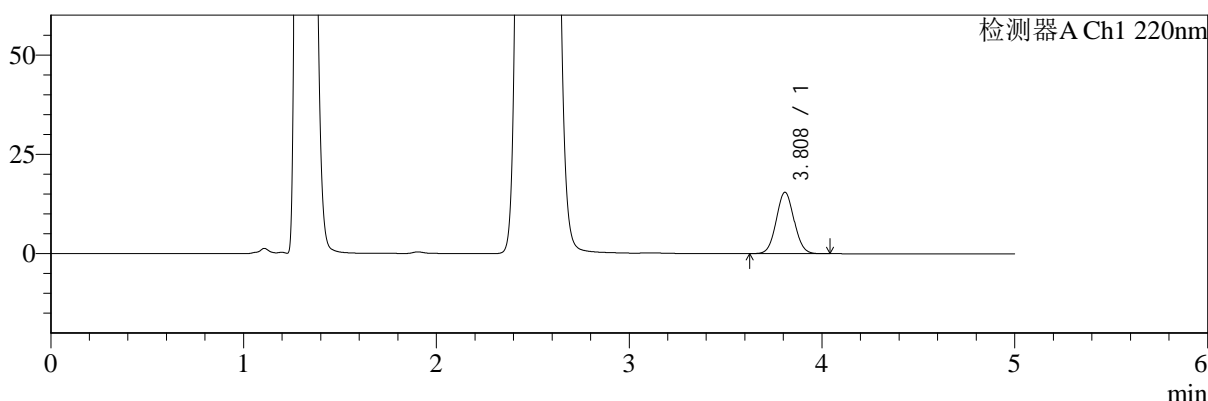
SMF-4124

<样品信息>

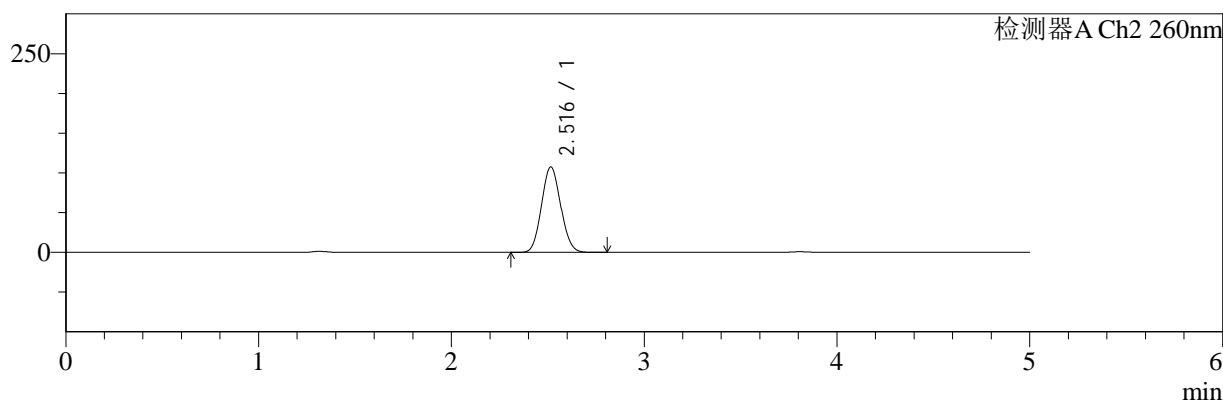
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-400-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 05:18:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	99044	100.000	15409	8127	1.056	--
总计		99044	100.000	15409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	740766	100.000	107360	3026	1.082	--
总计		740766	100.000	107360			

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)-pH4.5介质-360min-片3
 供试品溶液-1



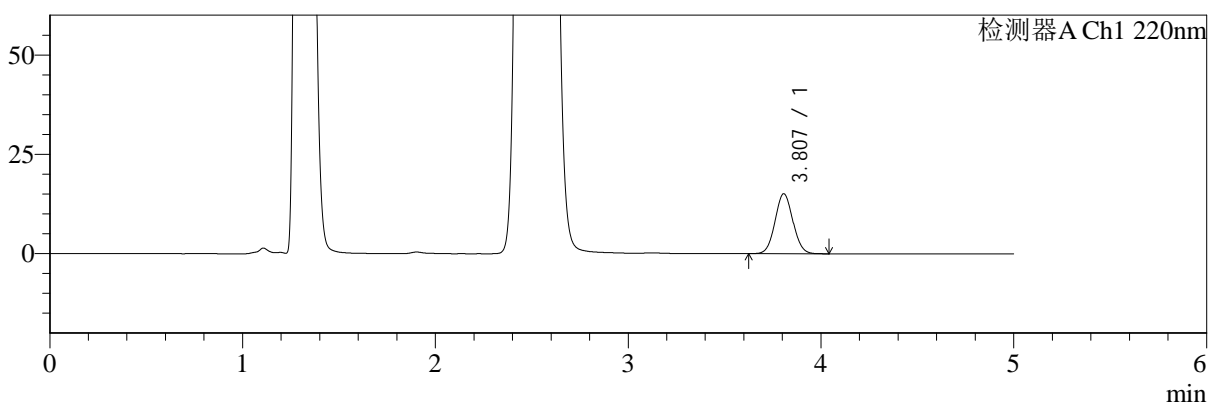
SMF-4124

<样品信息>

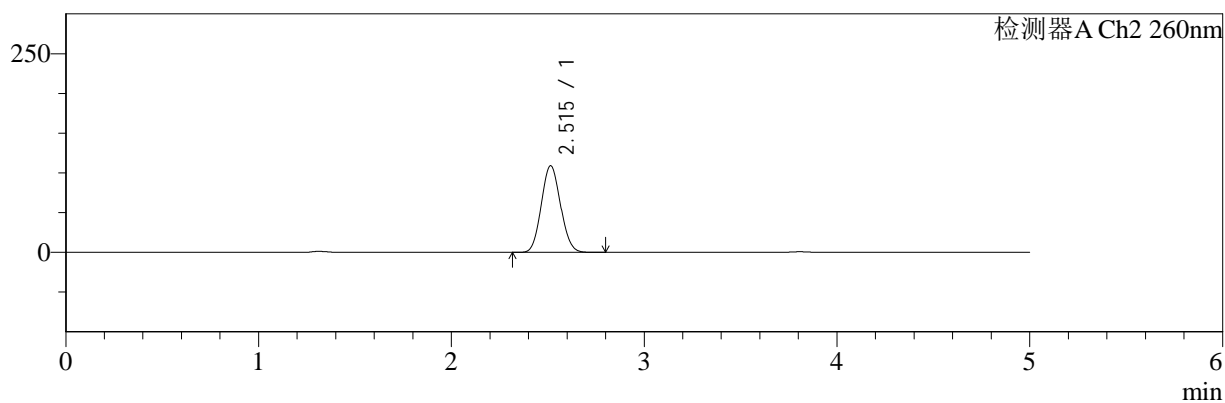
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-401-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	96904	100.000	15088	8107	1.056	--
总计		96904	100.000	15088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	752774	100.000	109068	3014	1.082	--
总计		752774	100.000	109068			

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)-pH4.5介质-360min-片4
 供试品溶液-1



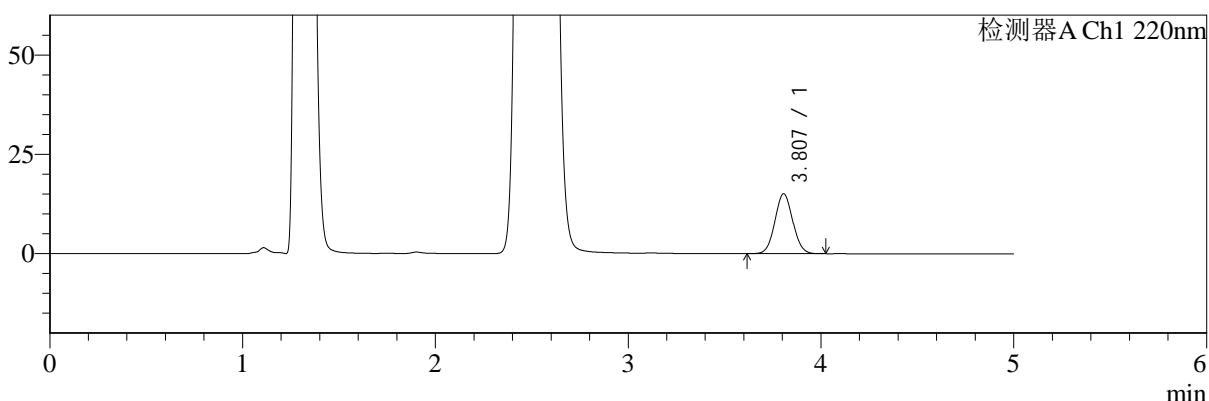
SMF-4124

<样品信息>

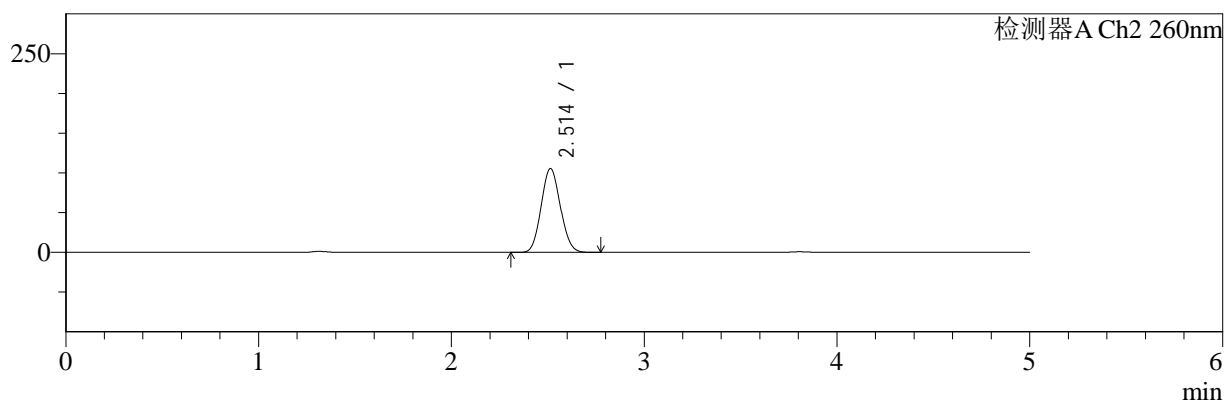
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-402-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:29:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	96762	100.000	15083	8114	1.052	--
总计		96762	100.000	15083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	727816	100.000	105519	3012	1.083	--
总计		727816	100.000	105519			

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)-pH4.5介质-360min-片5
 供试品溶液-1



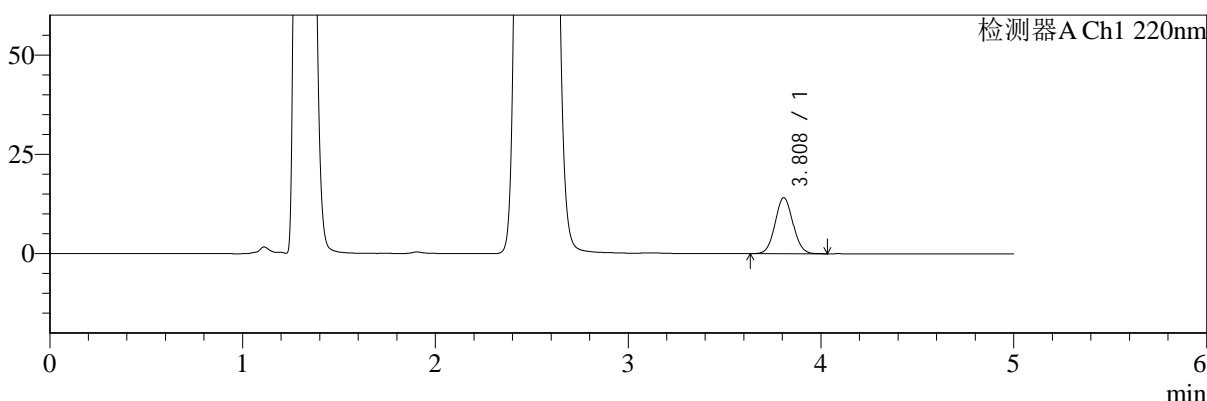
SMF-4124

<样品信息>

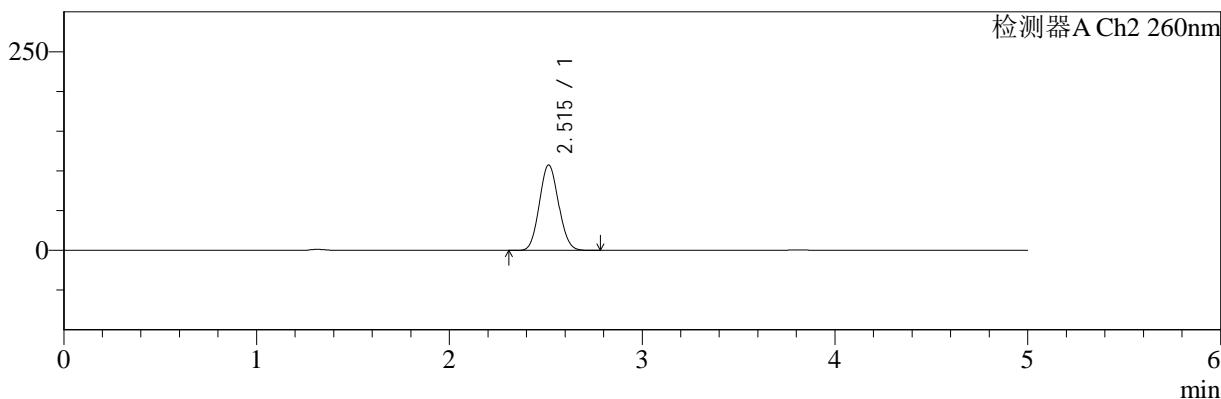
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-403-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:34:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	90557	100.000	14090	8119	1.054	--
总计		90557	100.000	14090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	741384	100.000	107423	3015	1.082	--
总计		741384	100.000	107423			

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)-pH4.5介质-360min-片6
 供试品溶液-1



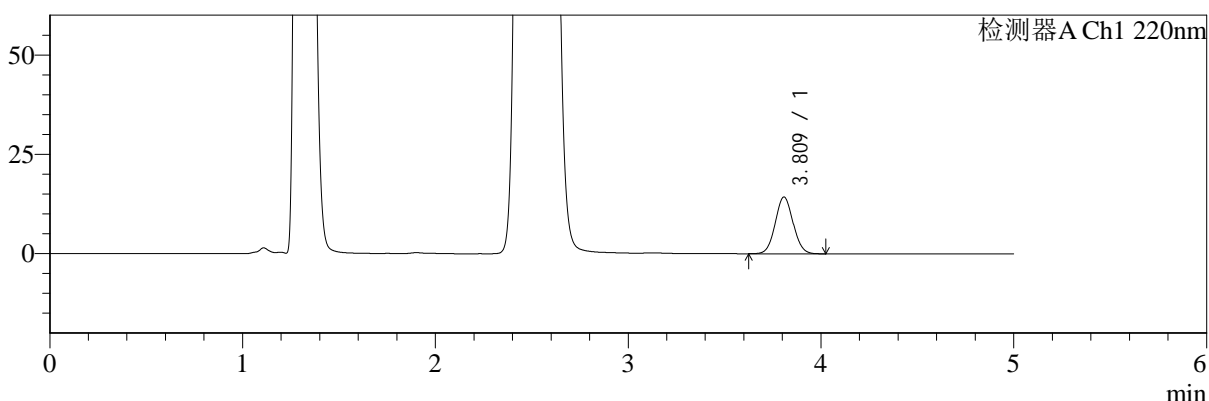
SMF-4124

<样品信息>

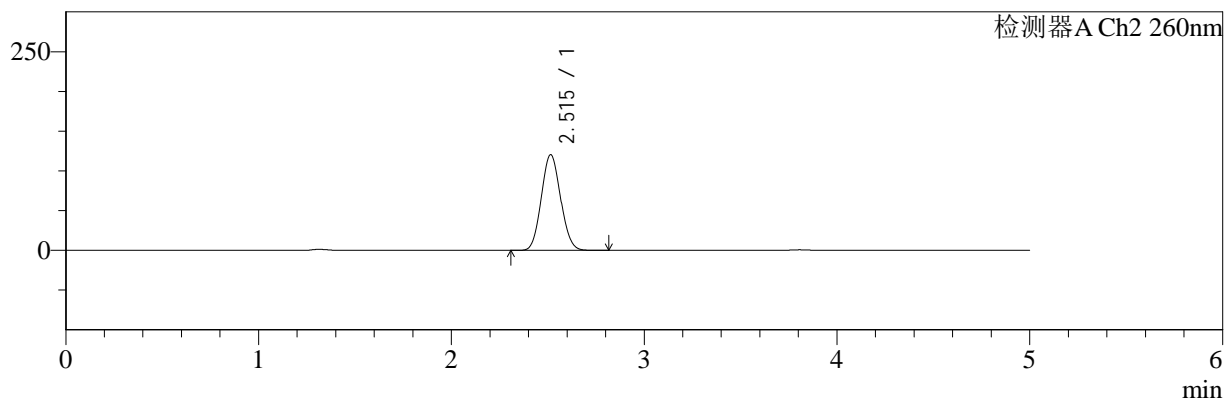
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-404-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 05:40:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	91738	100.000	14235	8110	1.054	--
总计		91738	100.000	14235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	834397	100.000	120354	2988	1.080	--
总计		834397	100.000	120354			

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)-pH4.5介质-480min-片1
 供试品溶液-1



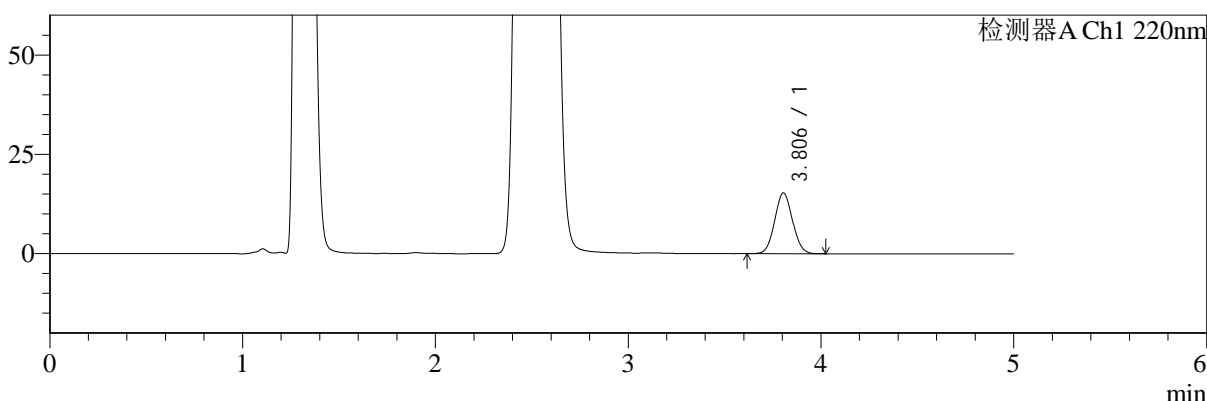
SMF-4124

<样品信息>

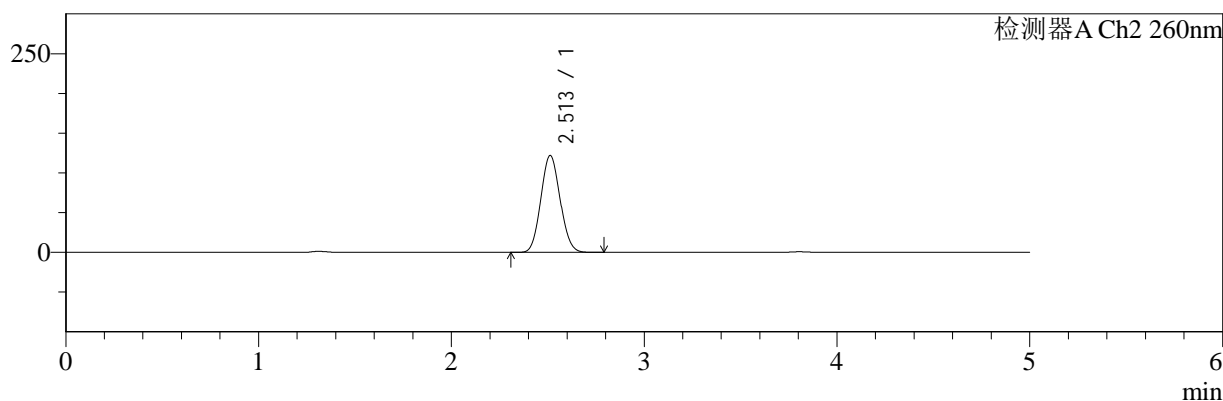
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-405-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 05:45:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	98079	100.000	15308	8112	1.056	--
总计		98079	100.000	15308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	845848	100.000	122022	2981	1.079	--
总计		845848	100.000	122022			

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)-pH4.5介质-480min-片2
 供试品溶液-1



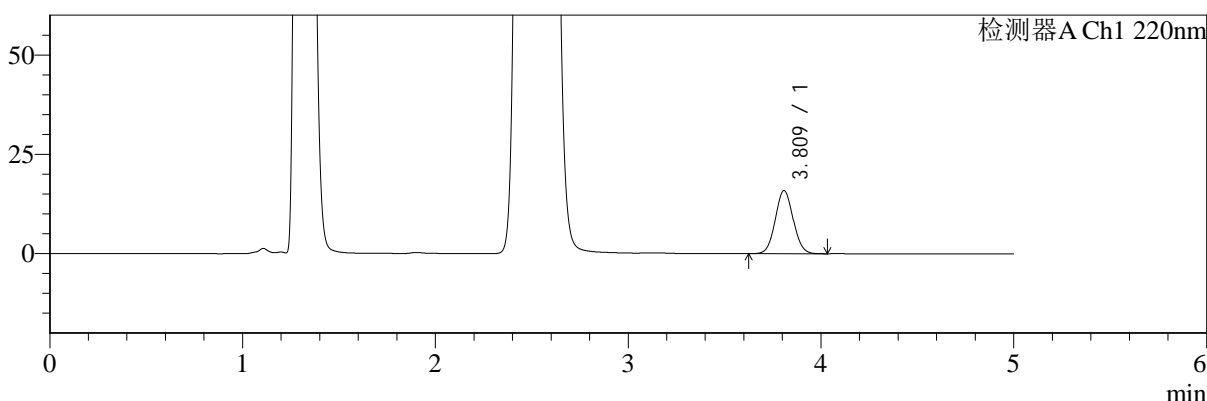
SMF-4124

<样品信息>

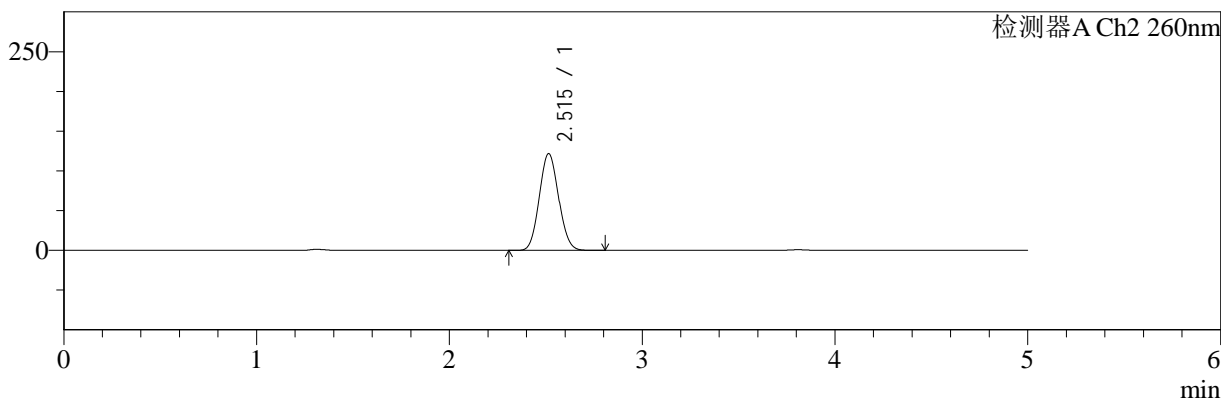
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-406-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 05:51:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	102044	100.000	15843	8100	1.057	--
总计		102044	100.000	15843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	844894	100.000	121693	2982	1.079	--
总计		844894	100.000	121693			

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)-pH4.5介质-480min-片3
 供试品溶液-1



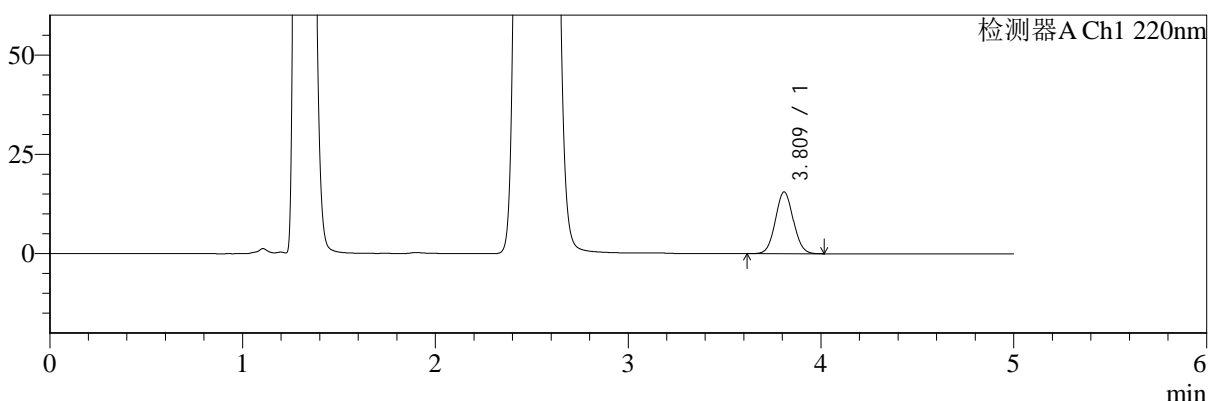
SMF-4124

<样品信息>

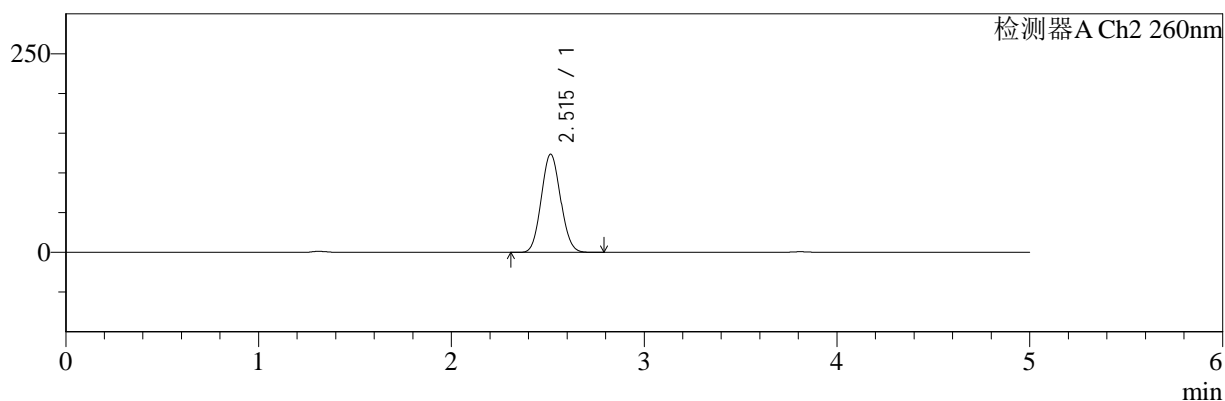
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-407-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 05:56:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	100061	100.000	15503	8104	1.054	--
总计		100061	100.000	15503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	856783	100.000	123485	2982	1.079	--
总计		856783	100.000	123485			

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)-pH4.5介质-480min-片4
 供试品溶液-1



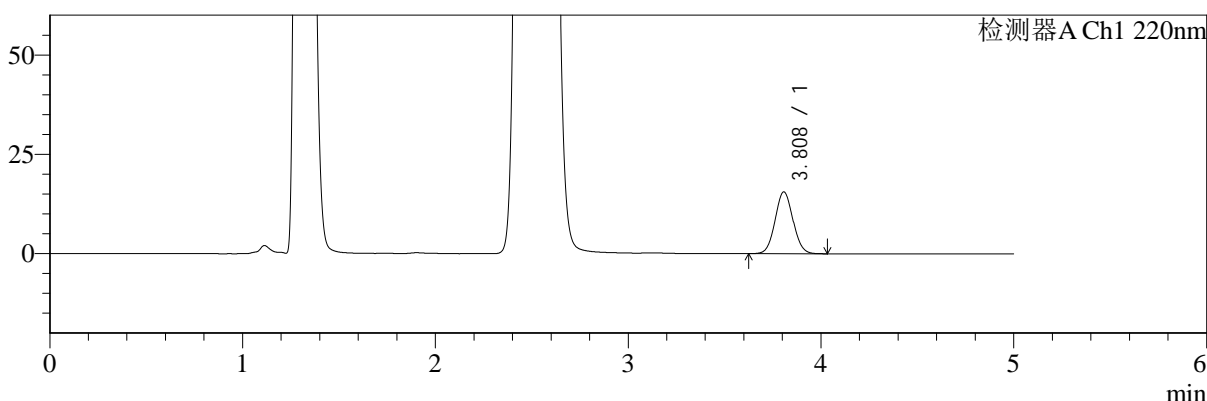
SMF-4124

<样品信息>

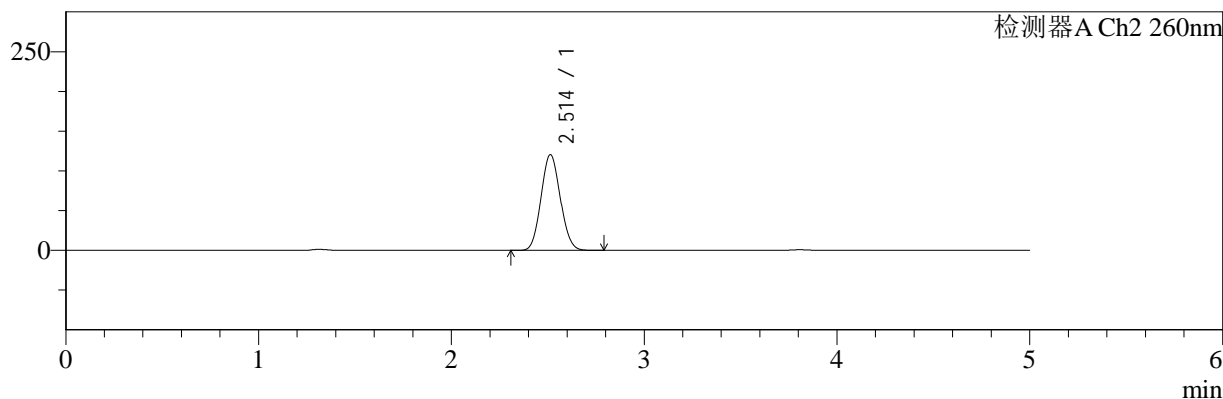
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-408-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 06:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	99939	100.000	15546	8114	1.057	--
总计		99939	100.000	15546			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	834784	100.000	120563	2987	1.080	--
总计		834784	100.000	120563			

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)-pH4.5介质-480min-片5
 供试品溶液-1



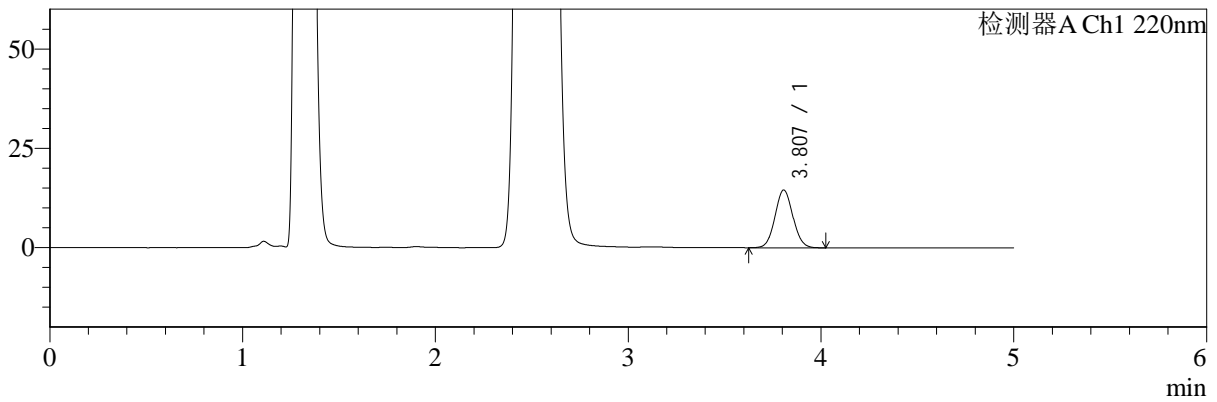
SMF-4124

<样品信息>

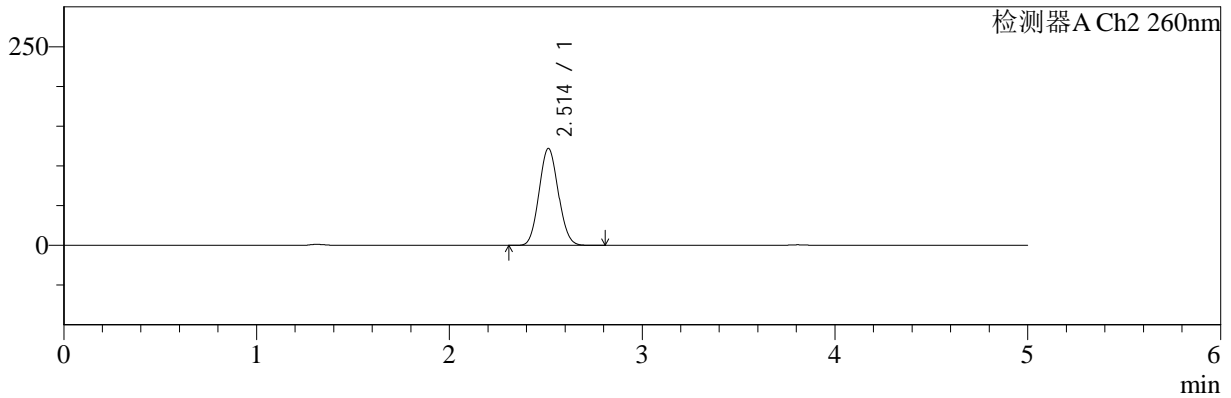
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-409-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 06:07:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	93506	100.000	14536	8097	1.056	--
总计		93506	100.000	14536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	844372	100.000	122010	2990	1.079	--
总计		844372	100.000	122010			

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)-pH4.5介质-480min-片6
 供试品溶液-1



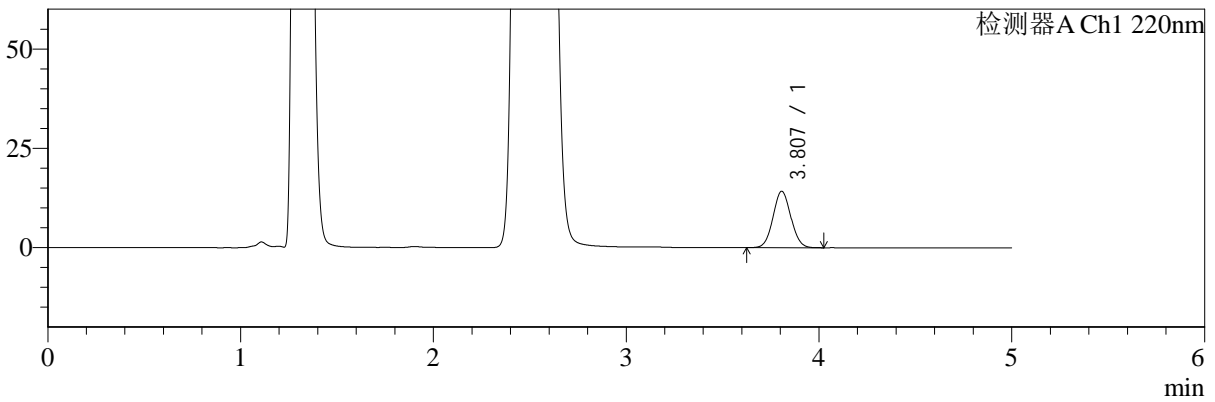
SMF-4124

<样品信息>

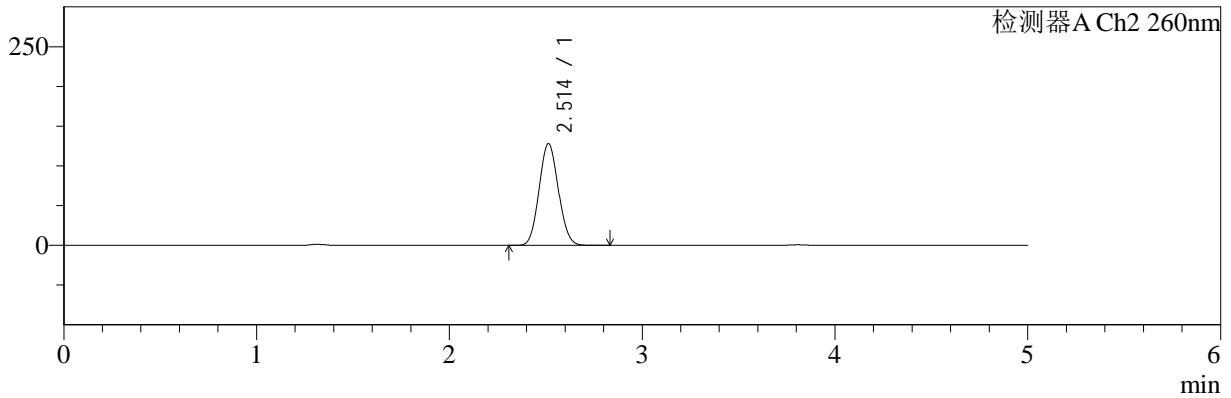
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-410-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 06:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	91125	100.000	14193	8108	1.054	--
总计		91125	100.000	14193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	886969	100.000	128046	2989	1.077	--
总计		886969	100.000	128046			

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)-pH4.5介质-600min-片1
 供试品溶液-1



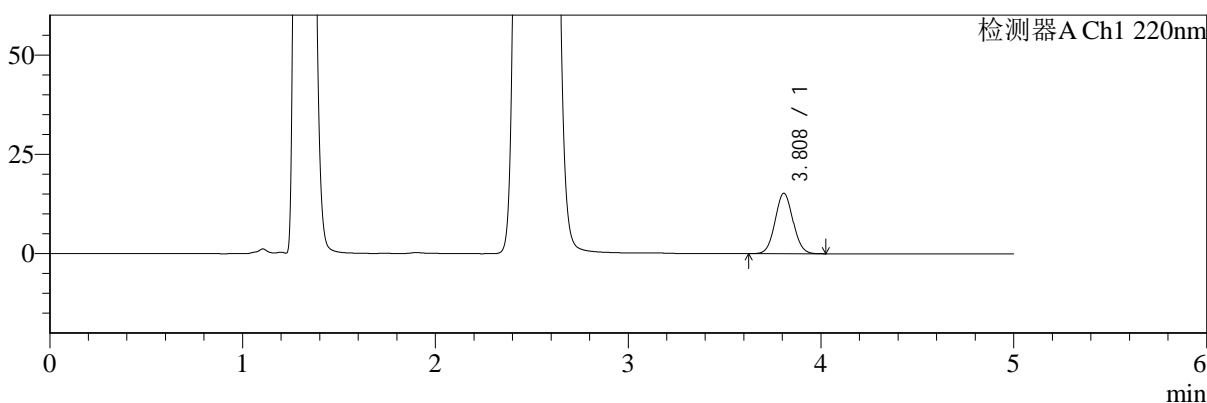
SMF-4124

<样品信息>

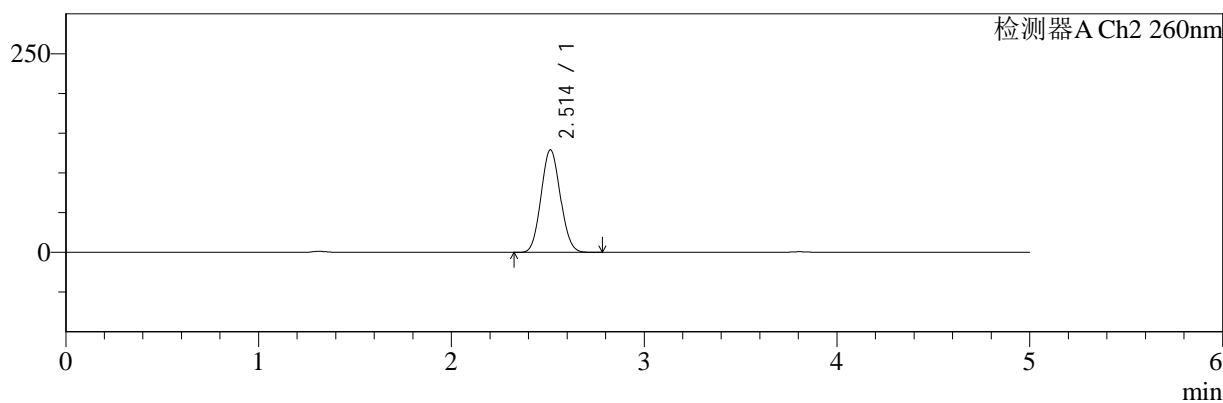
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-411-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 06:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	97714	100.000	15188	8102	1.055	--
总计		97714	100.000	15188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	895601	100.000	129069	2975	1.077	--
总计		895601	100.000	129069			

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)-pH4.5介质-600min-片2
 供试品溶液-1



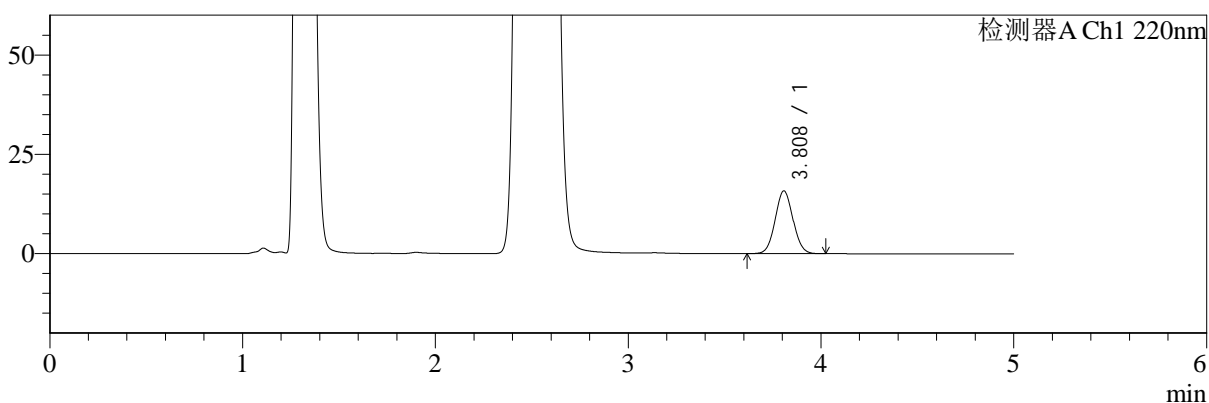
SMF-4124

<样品信息>

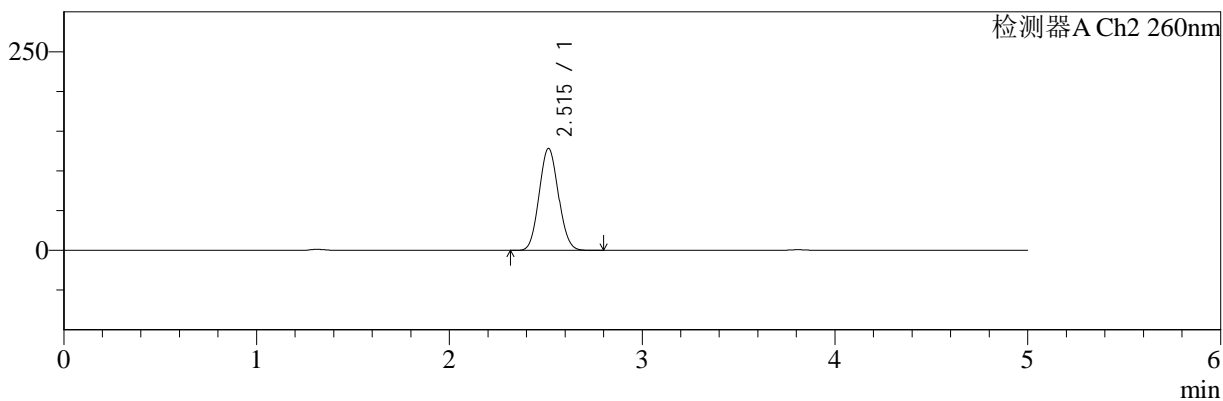
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-412-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 06:23:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	101448	100.000	15774	8119	1.054	--
总计		101448	100.000	15774			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	890112	100.000	128305	2983	1.077	--
总计		890112	100.000	128305			

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)-pH4.5介质-600min-片3
 供试品溶液-1



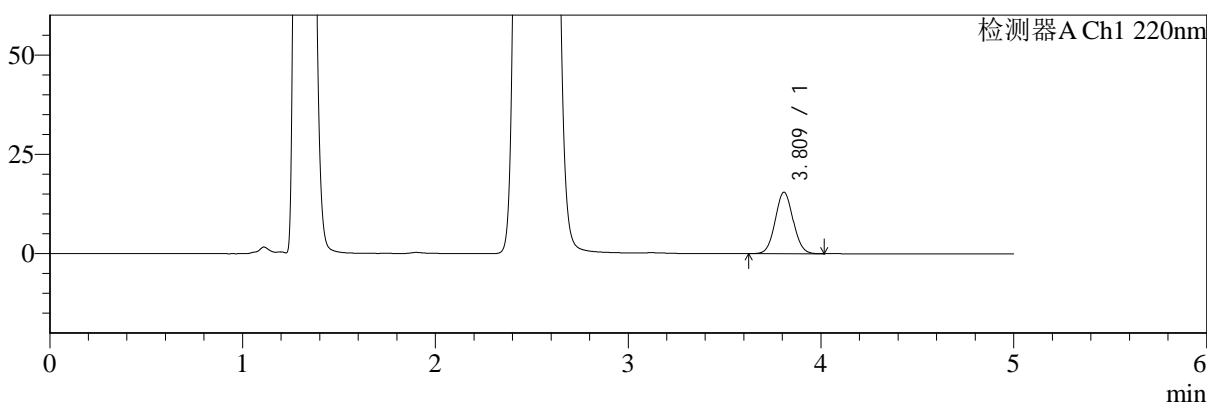
SMF-4124

<样品信息>

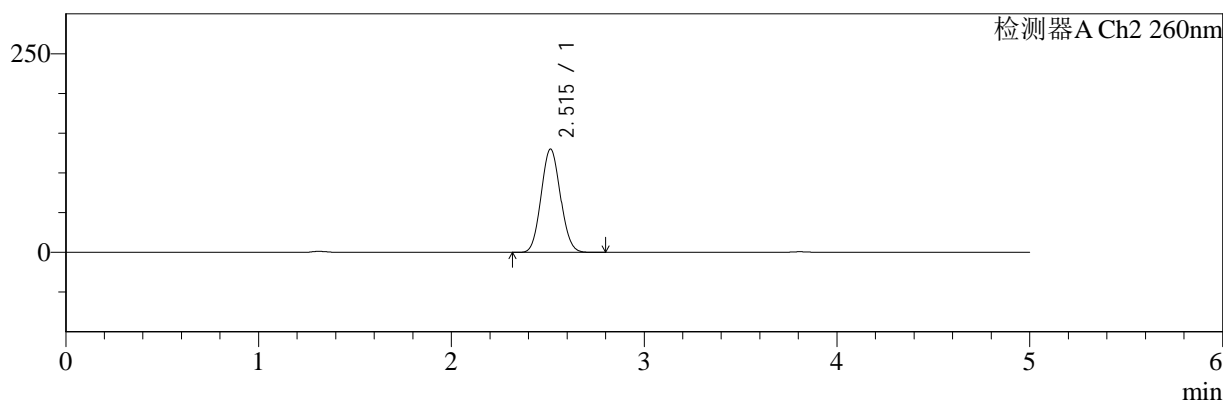
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-413-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 06:28:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	99457	100.000	15430	8087	1.055	--
总计		99457	100.000	15430			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	902692	100.000	130066	2980	1.077	--
总计		902692	100.000	130066			

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)-pH4.5介质-600min-片4
 供试品溶液-1



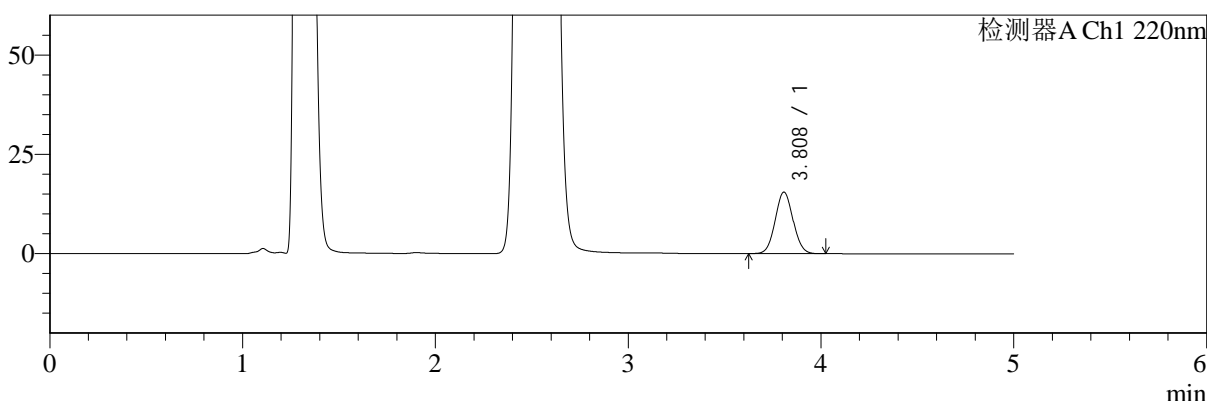
SMF-4124

<样品信息>

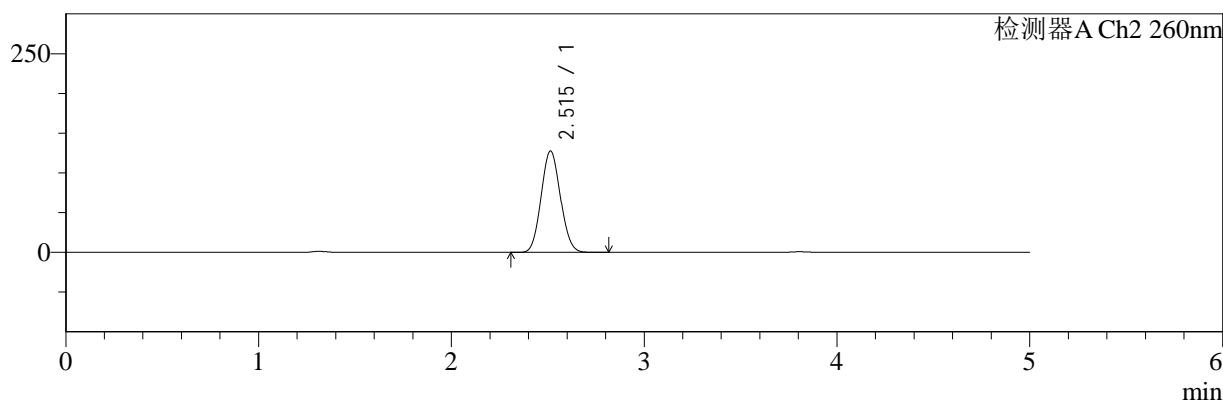
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-414-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 06:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	99580	100.000	15473	8107	1.056	--
总计		99580	100.000	15473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	884803	100.000	127622	2985	1.077	--
总计		884803	100.000	127622			

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)-pH4.5介质-600min-片5
 供试品溶液-1



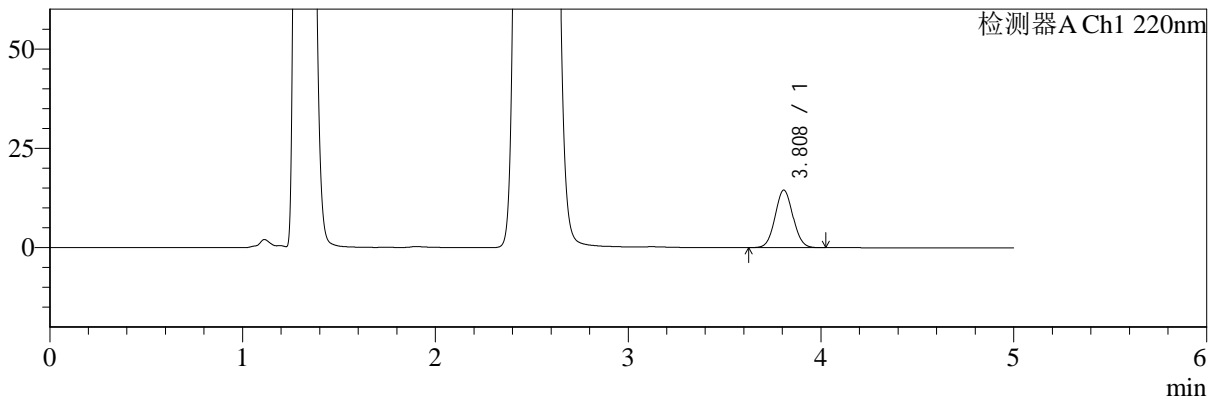
SMF-4124

<样品信息>

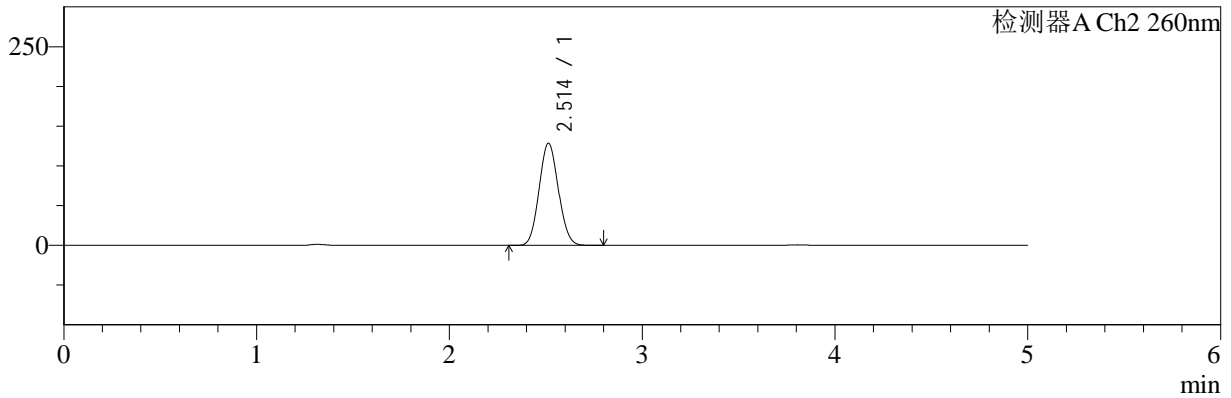
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-415-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 06:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	92978	100.000	14459	8086	1.054	--
总计		92978	100.000	14459			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	890434	100.000	128556	2990	1.077	--
总计		890434	100.000	128556			

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)-pH4.5介质-600min-片6
 供试品溶液-1



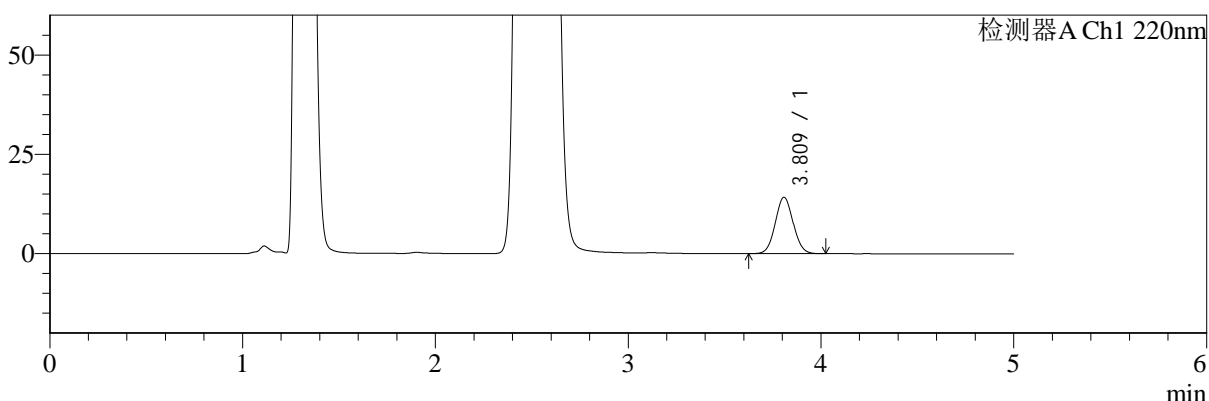
SMF-4124

<样品信息>

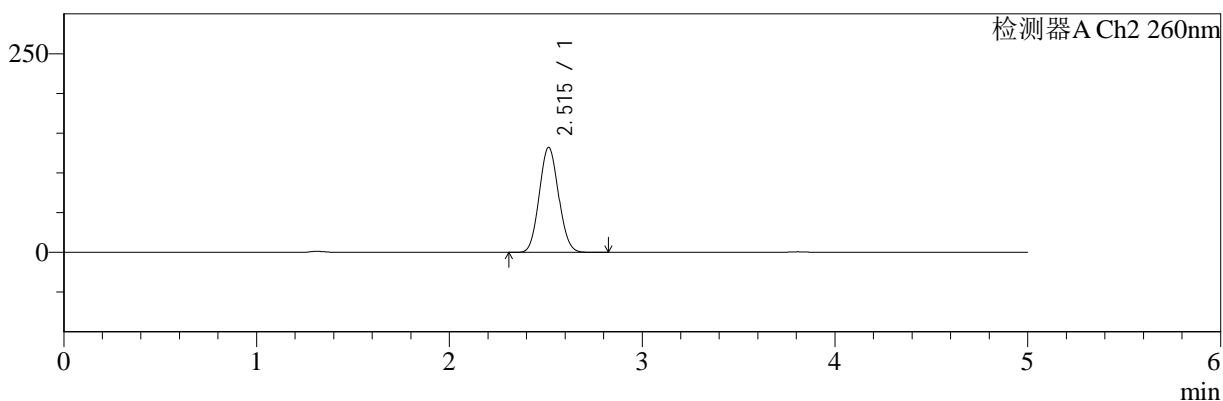
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-416-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 06:44:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	91167	100.000	14141	8066	1.055	--
总计		91167	100.000	14141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	917415	100.000	132085	2979	1.076	--
总计		917415	100.000	132085			

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)-pH4.5介质-720min-片1
 供试品溶液-1



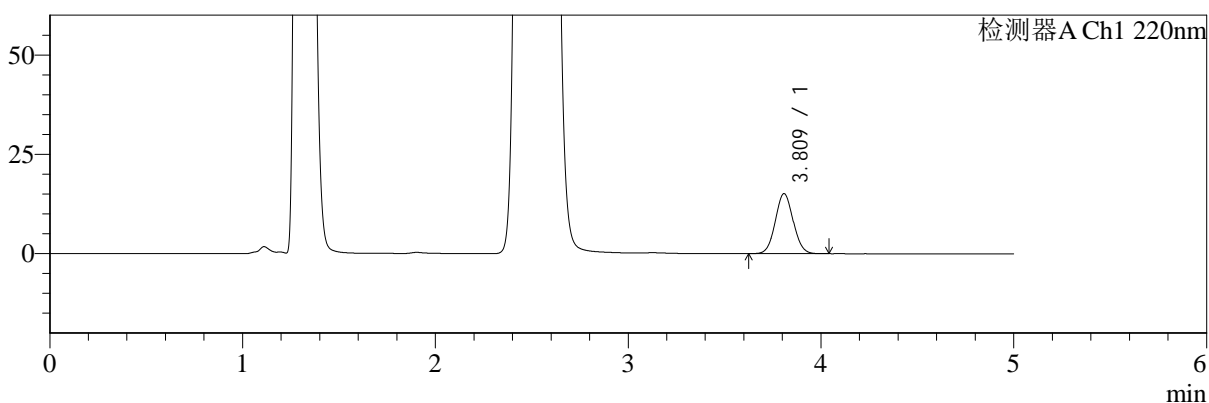
SMF-4124

<样品信息>

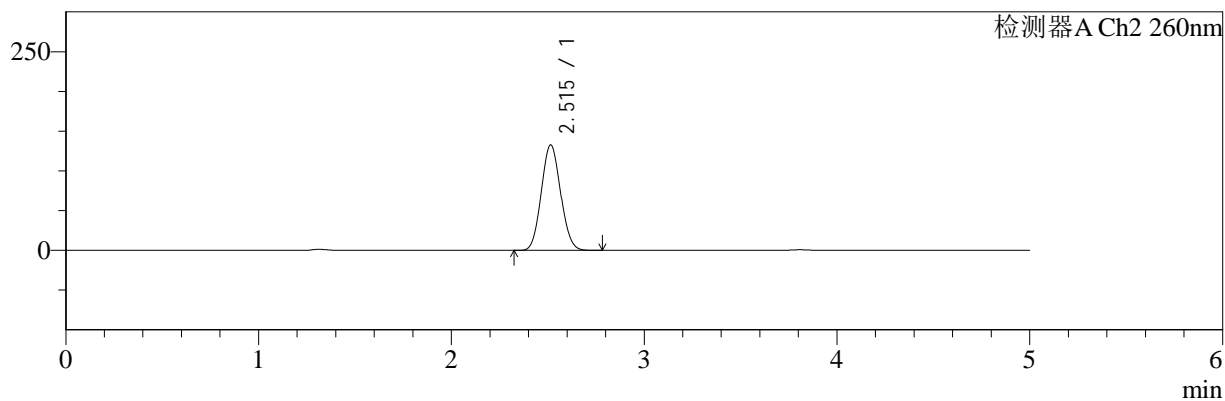
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-417-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 06:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	97105	100.000	15044	8083	1.056	--
总计		97105	100.000	15044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	921094	100.000	132610	2977	1.076	--
总计		921094	100.000	132610			

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)-pH4.5介质-720min-片2
 供试品溶液-1



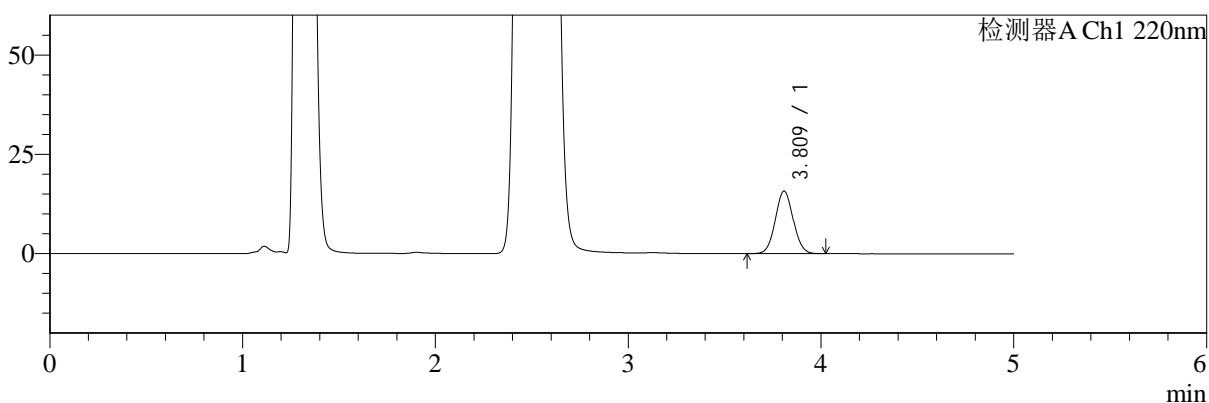
SMF-4124

<样品信息>

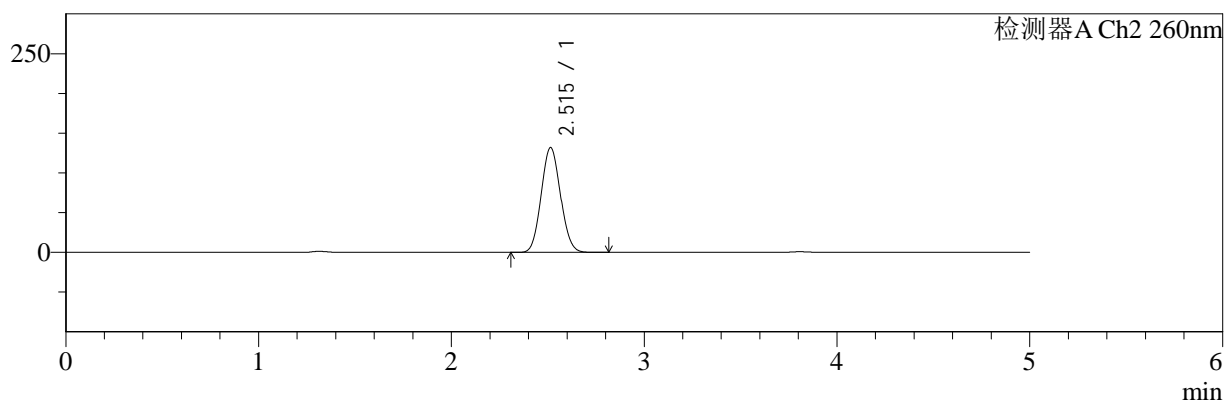
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-418-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 06:55:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	101245	100.000	15679	8080	1.056	--
总计		101245	100.000	15679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	915016	100.000	131907	2987	1.076	--
总计		915016	100.000	131907			

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)-pH4.5介质-720min-片3
 供试品溶液-1



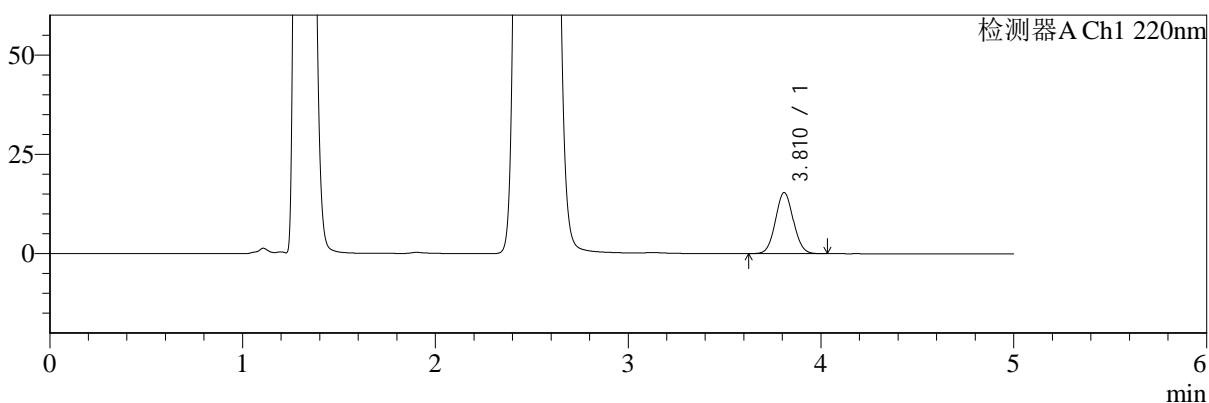
SMF-4124

<样品信息>

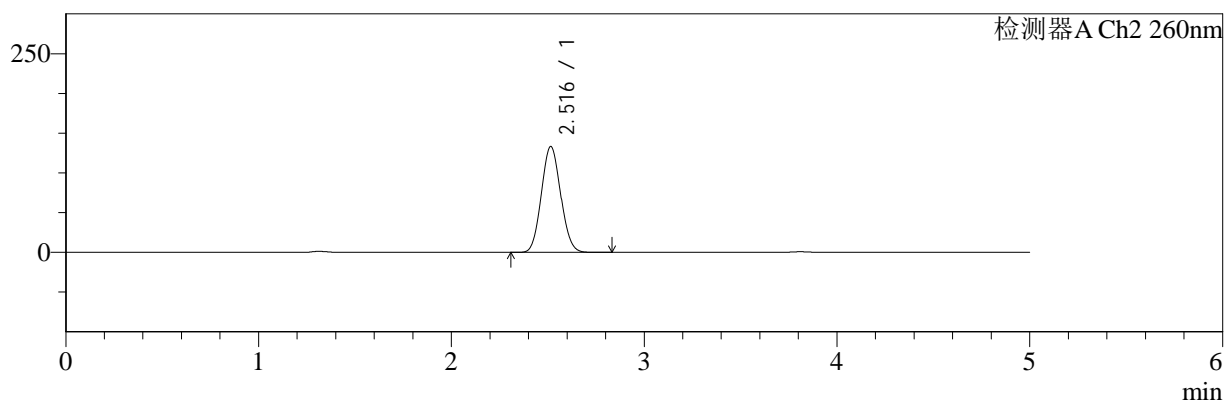
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-419-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 07:01:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	98912	100.000	15322	8089	1.057	--
总计		98912	100.000	15322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	925151	100.000	133084	2979	1.076	--
总计		925151	100.000	133084			

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)-pH4.5介质-720min-片4
 供试品溶液-1



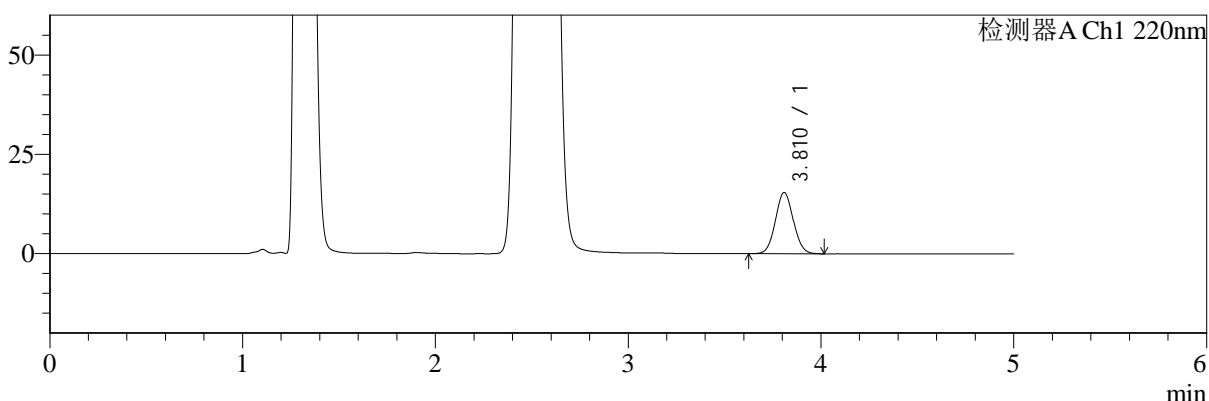
SMF-4124

<样品信息>

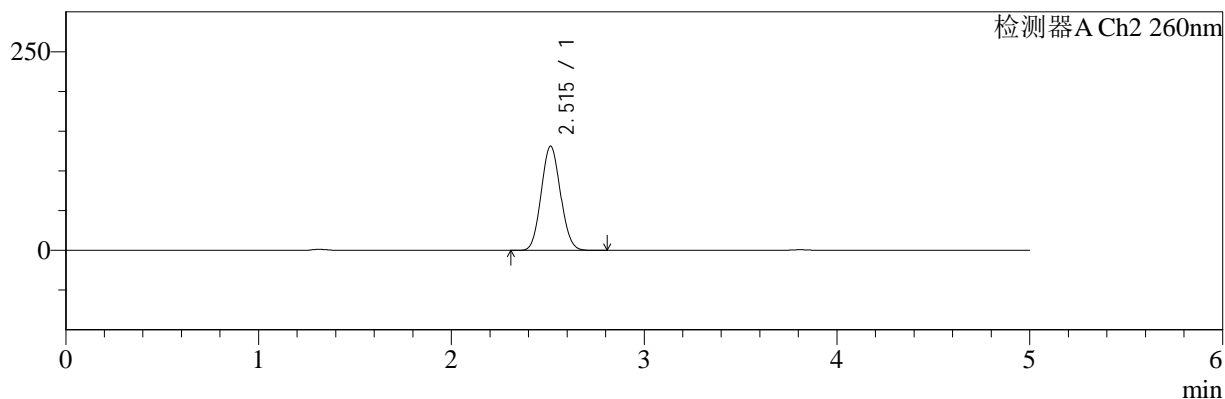
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-420-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 07:06:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	99171	100.000	15363	8090	1.058	--
总计		99171	100.000	15363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	909377	100.000	131069	2985	1.076	--
总计		909377	100.000	131069			

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)-pH4.5介质-720min-片5
 供试品溶液-1



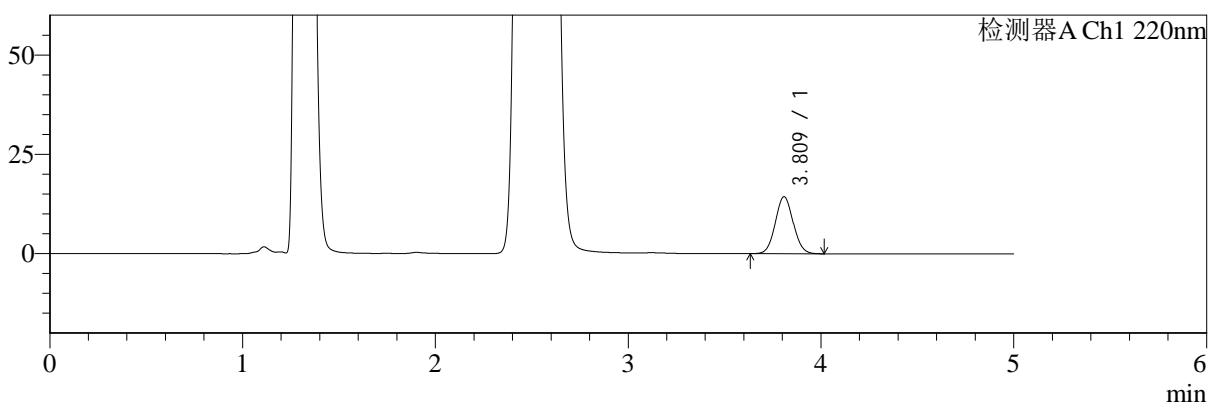
SMF-4124

<样品信息>

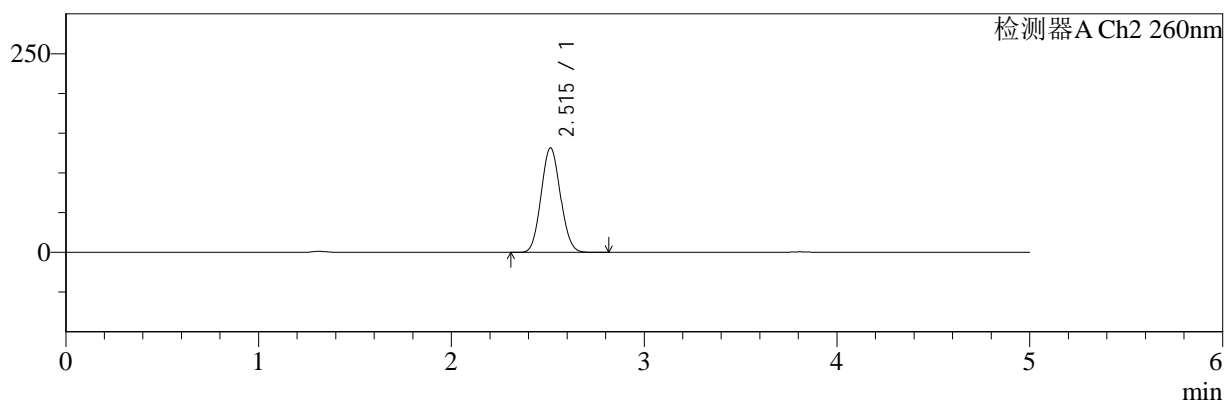
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-421-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 07:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	92108	100.000	14291	8082	1.058	--
总计		92108	100.000	14291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	912409	100.000	131543	2984	1.076	--
总计		912409	100.000	131543			

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)-pH4.5介质-720min-片6
 供试品溶液-1



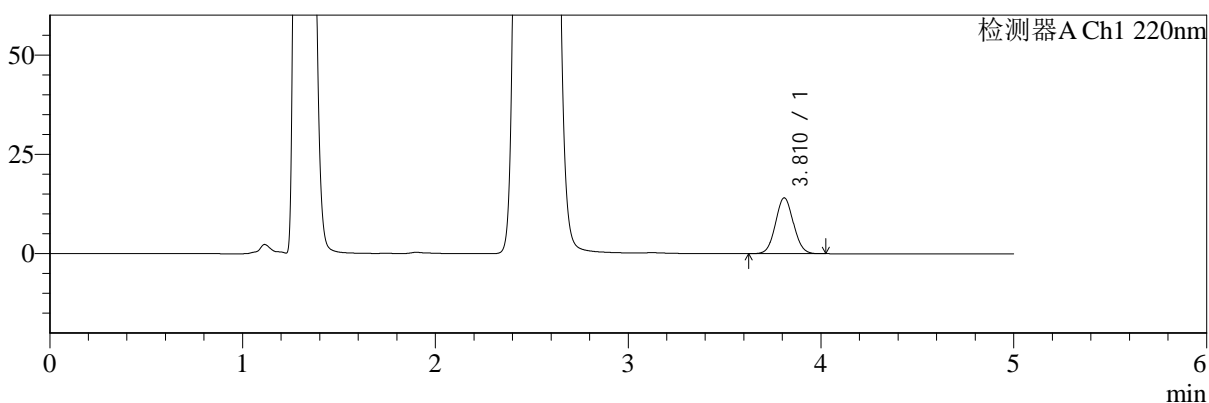
SMF-4124

<样品信息>

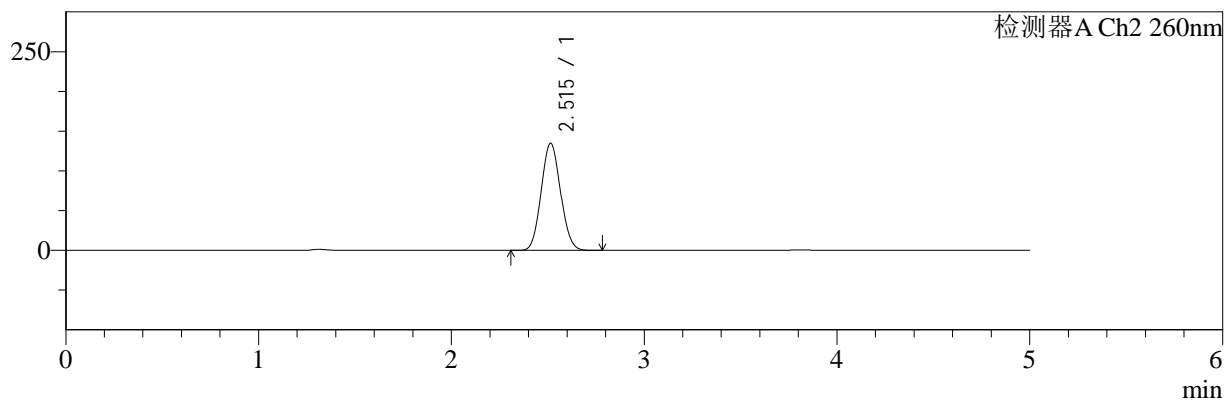
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-422-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-960min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 07:17:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	90371	100.000	14020	8092	1.057	--
总计		90371	100.000	14020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	936662	100.000	134790	2975	1.074	--
总计		936662	100.000	134790			

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)-pH4.5介质-960min-片1
 供试品溶液-1



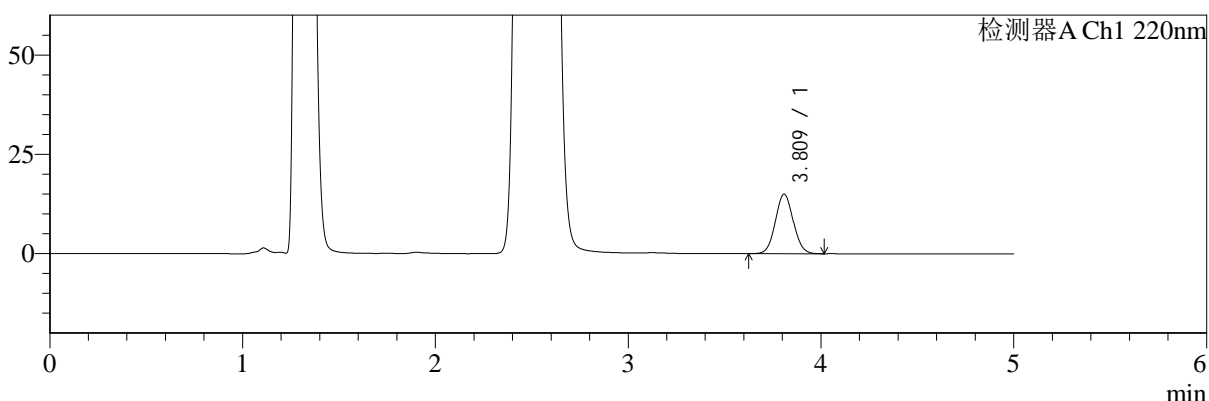
SMF-4124

<样品信息>

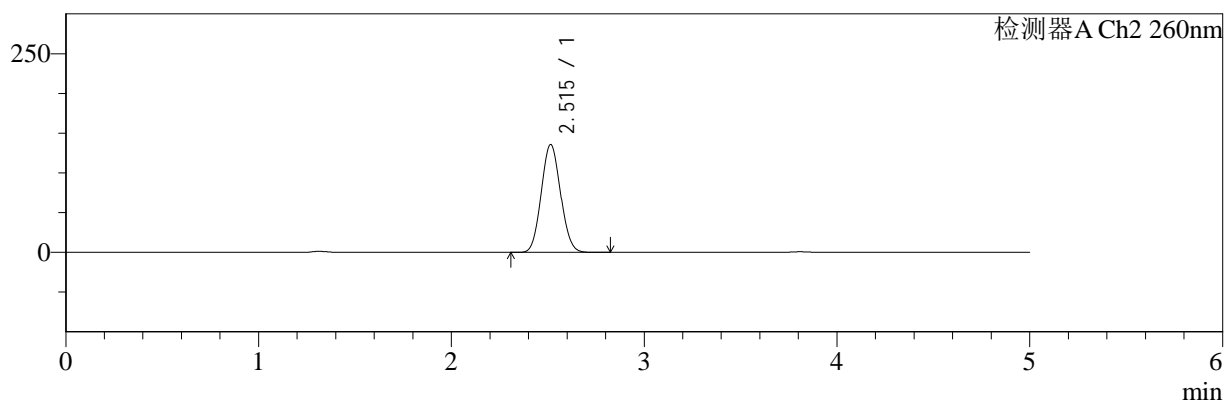
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-423-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-960min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 07:22:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	96466	100.000	14925	8060	1.058	--
总计		96466	100.000	14925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	943045	100.000	135720	2976	1.074	--
总计		943045	100.000	135720			

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)-pH4.5介质-960min-片2
 供试品溶液-1



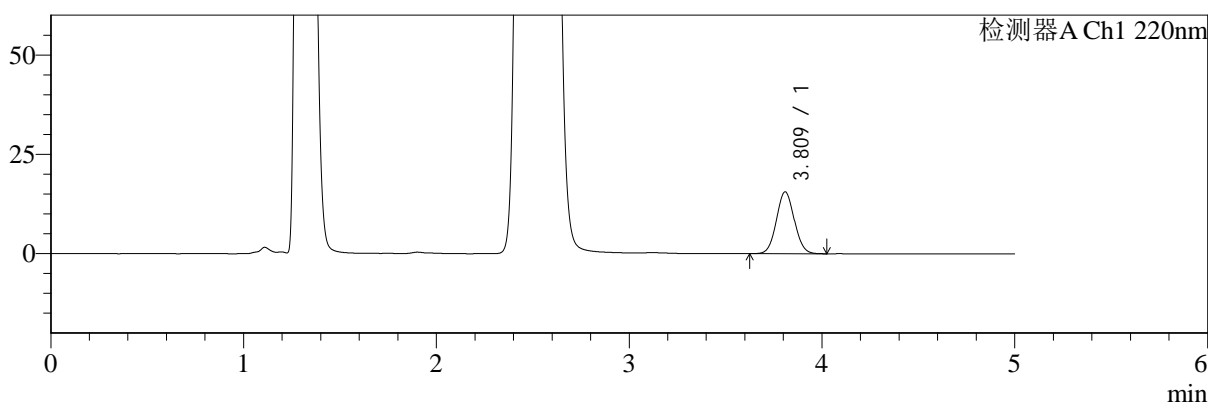
SMF-4124

<样品信息>

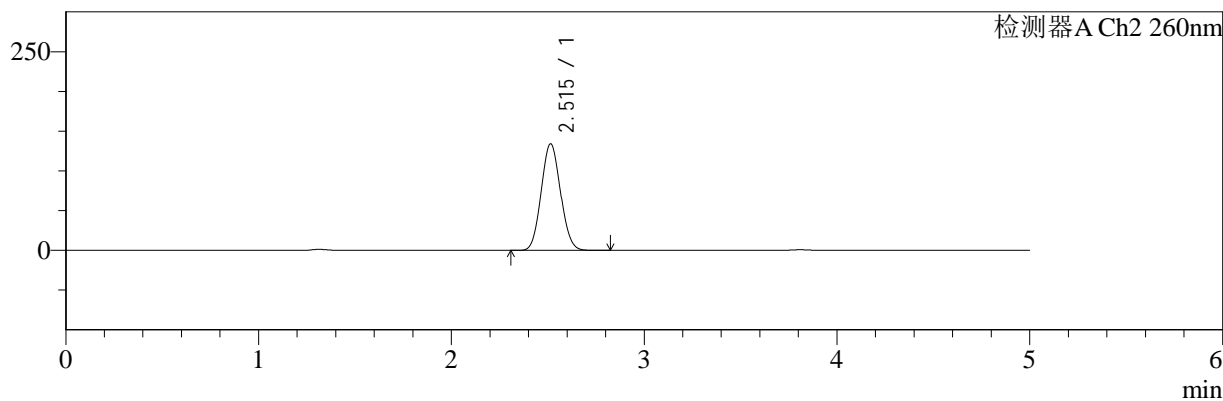
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-424-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-960min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 07:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	100222	100.000	15523	8085	1.058	--
总计		100222	100.000	15523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	931813	100.000	134149	2978	1.074	--
总计		931813	100.000	134149			

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)-pH4.5介质-960min-片3
 供试品溶液-1



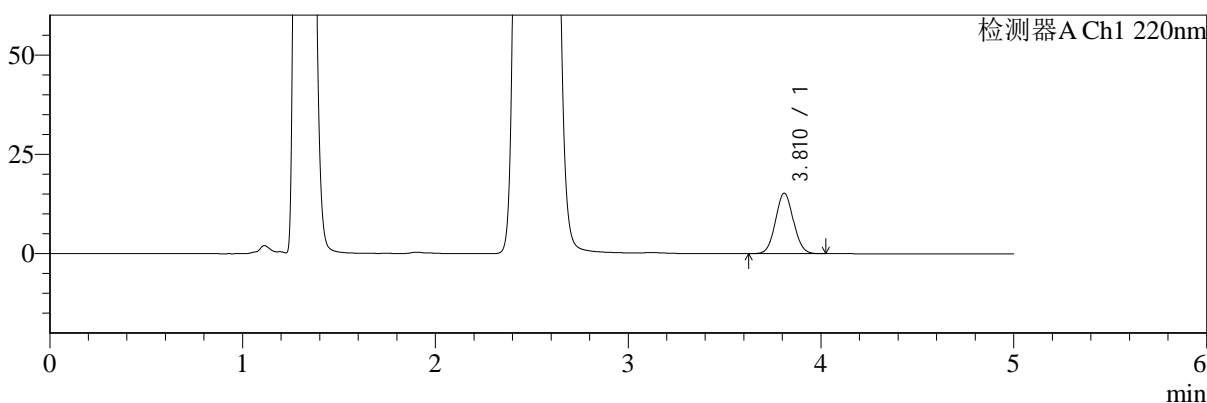
SMF-4124

<样品信息>

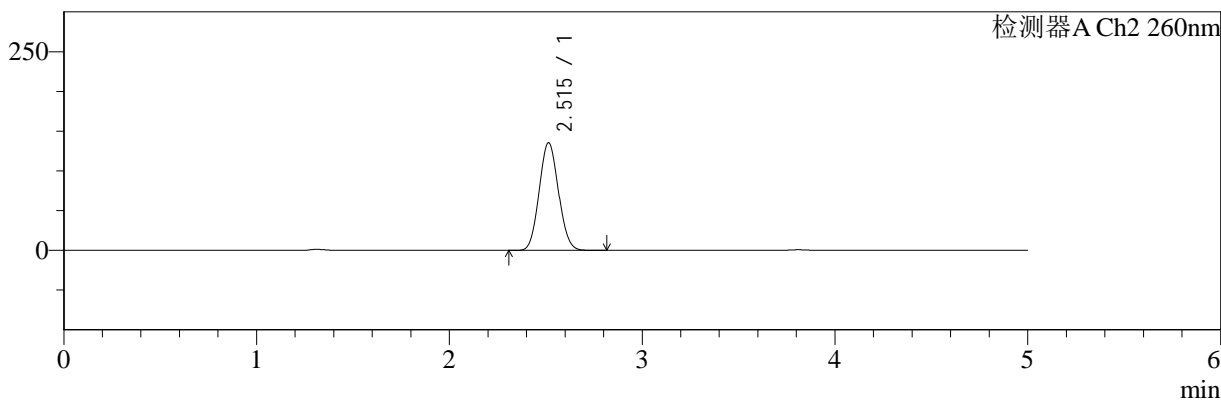
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-425-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-960min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 07:33:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	97759	100.000	15172	8076	1.058	--
总计		97759	100.000	15172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	940642	100.000	135435	2978	1.075	--
总计		940642	100.000	135435			

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)-pH4.5介质-960min-片4
 供试品溶液-1



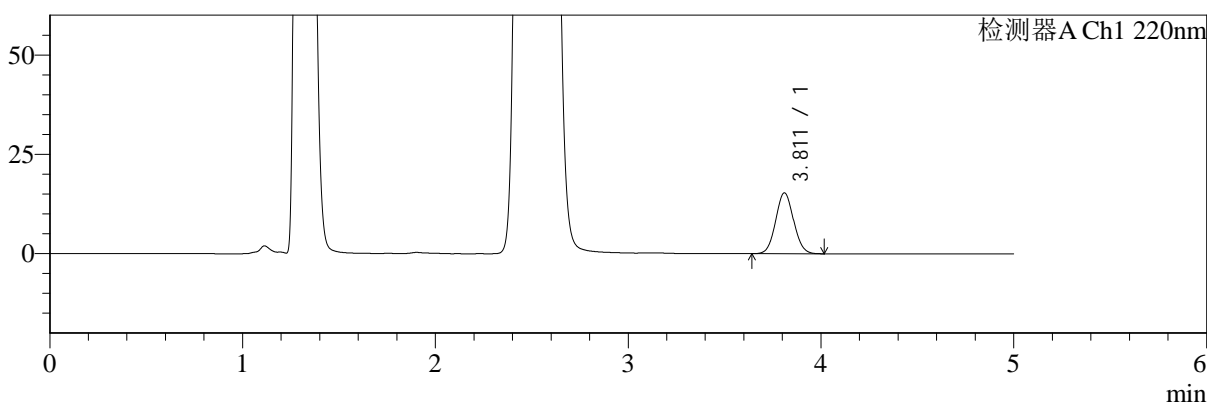
SMF-4124

<样品信息>

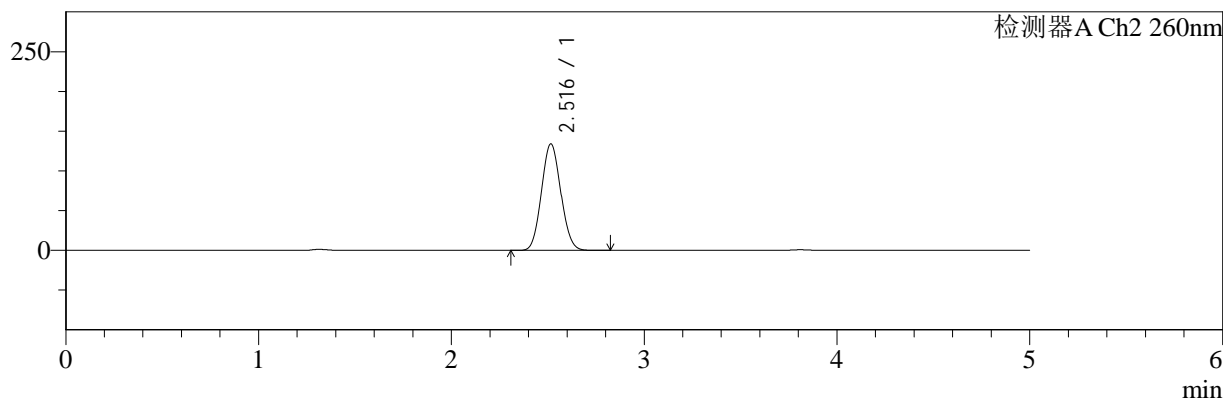
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-426-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-960min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 07:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	98569	100.000	15310	8070	1.060	--
总计		98569	100.000	15310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	931171	100.000	133843	2981	1.076	--
总计		931171	100.000	133843			

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)-pH4.5介质-960min-片5
 供试品溶液-1



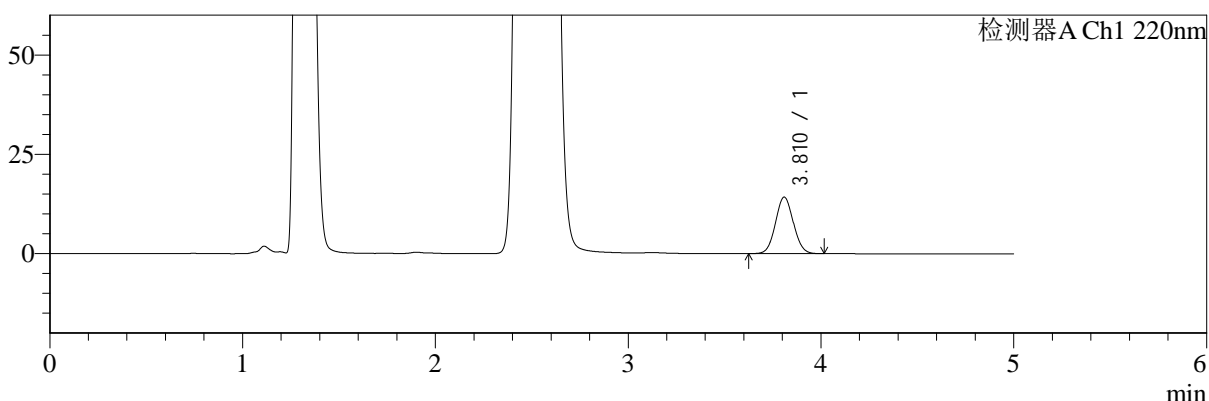
SMF-4124

<样品信息>

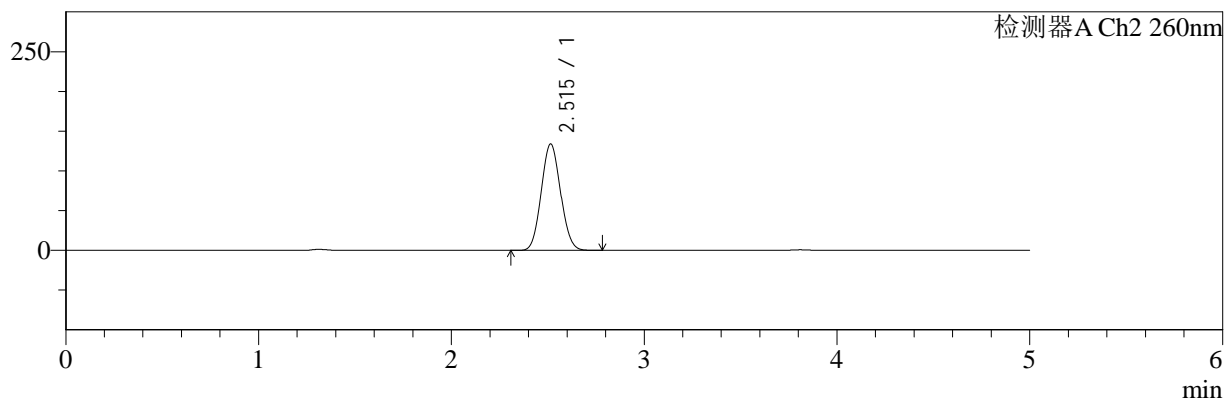
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-427-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-960min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 07:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	91456	100.000	14186	8099	1.057	--
总计		91456	100.000	14186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	929176	100.000	133842	2979	1.075	--
总计		929176	100.000	133842			

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)-pH4.5介质-960min-片6
 供试品溶液-1



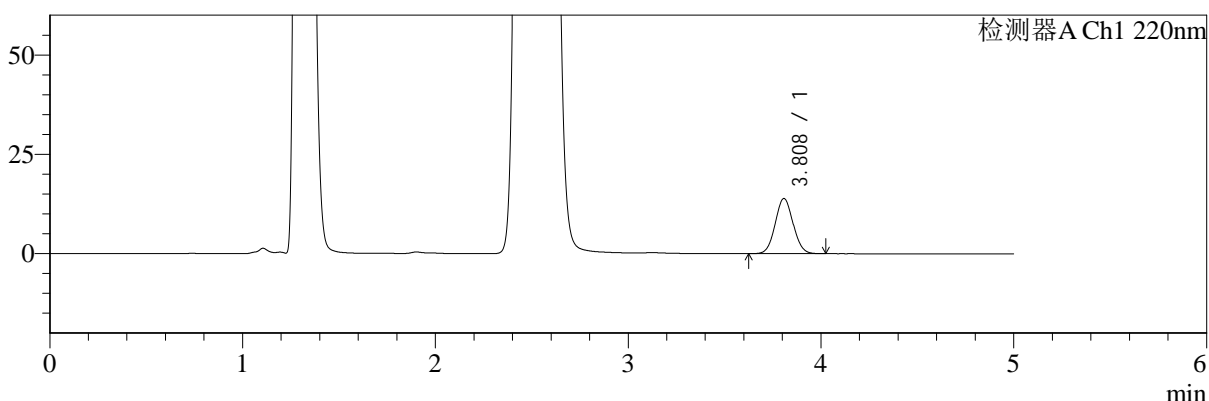
SMF-4124

<样品信息>

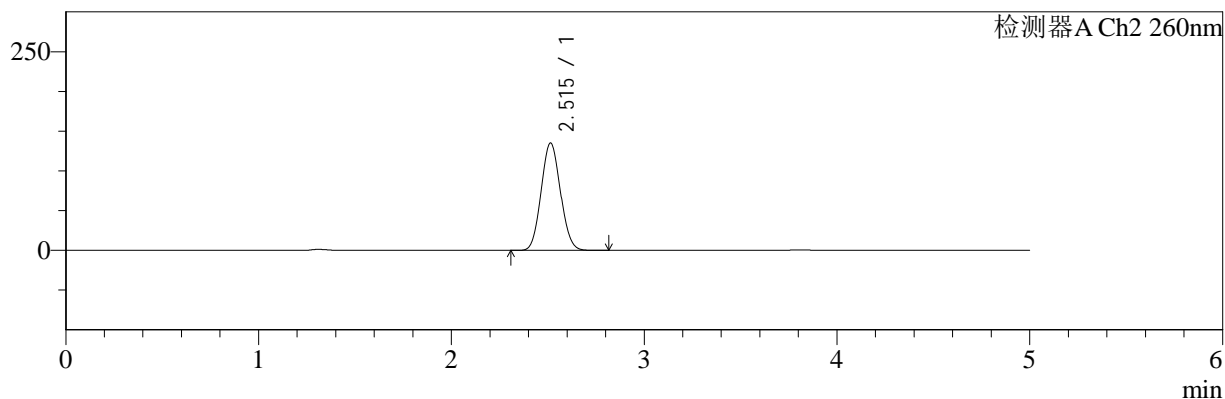
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-428-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-1440min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 07:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	89245	100.000	13860	8082	1.059	--
总计		89245	100.000	13860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	937551	100.000	135117	2982	1.074	--
总计		937551	100.000	135117			

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)-pH4.5介质-1440min-片1
 供试品溶液-1



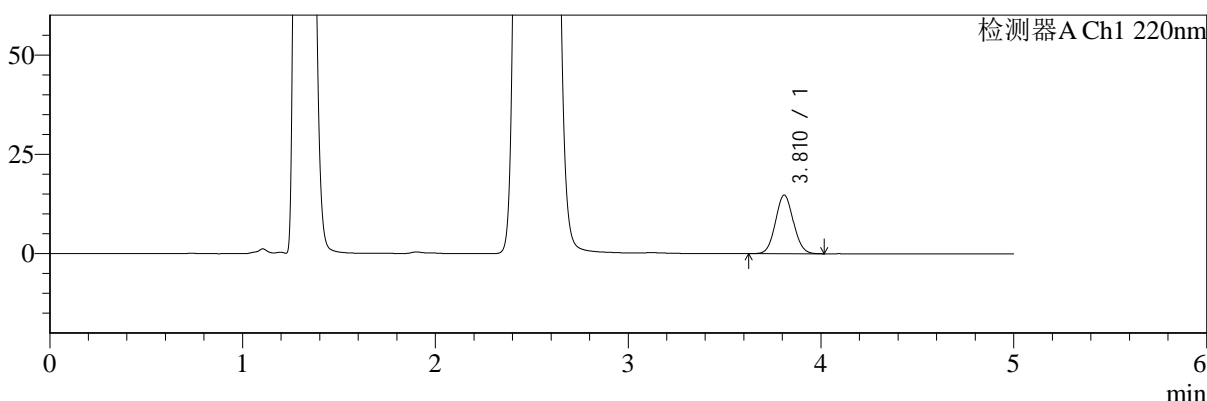
SMF-4124

<样品信息>

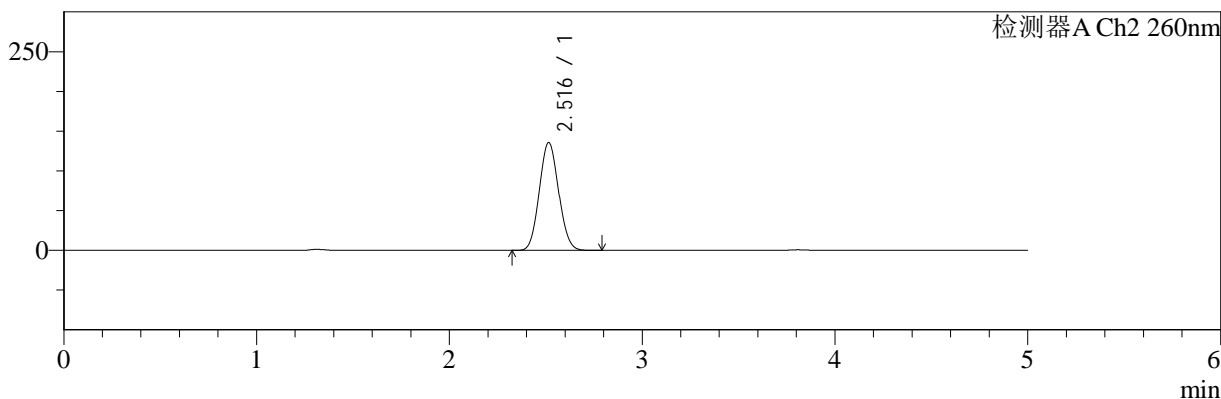
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-429-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-1440min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 07:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	94978	100.000	14720	8077	1.061	--
总计		94978	100.000	14720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	942515	100.000	135629	2976	1.075	--
总计		942515	100.000	135629			

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)-pH4.5介质-1440min-片2
 供试品溶液-1



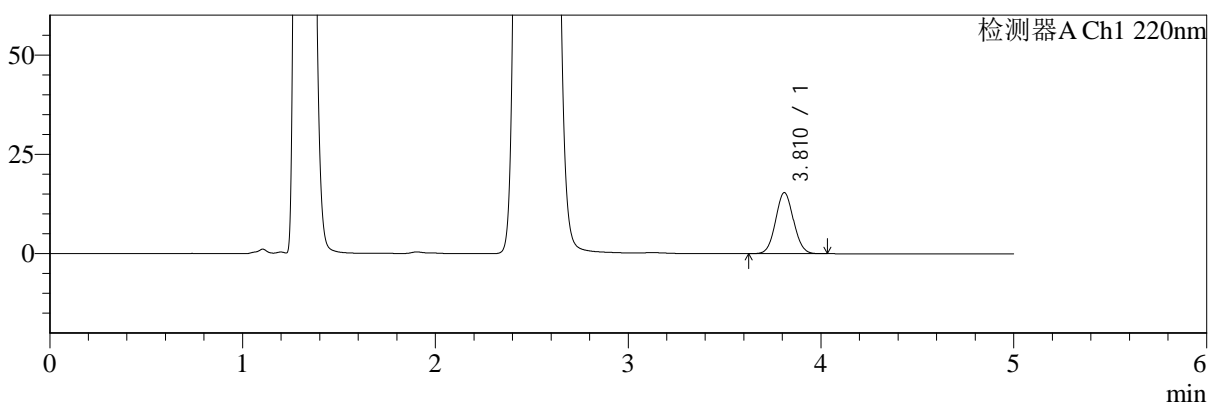
SMF-4124

<样品信息>

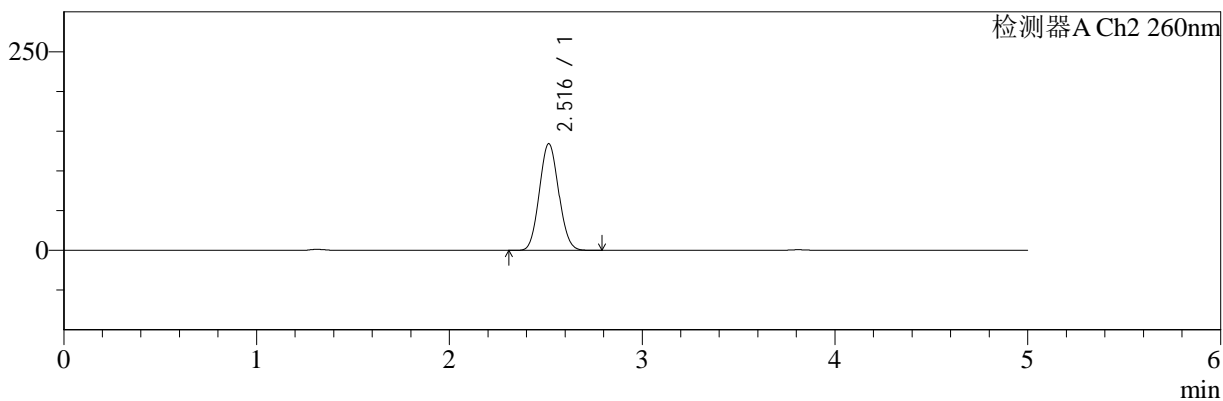
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-430-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-1440min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 08:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	98734	100.000	15330	8086	1.057	--
总计		98734	100.000	15330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	933120	100.000	134186	2976	1.075	--
总计		933120	100.000	134186			

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)-pH4.5介质-1440min-片3
 供试品溶液-1



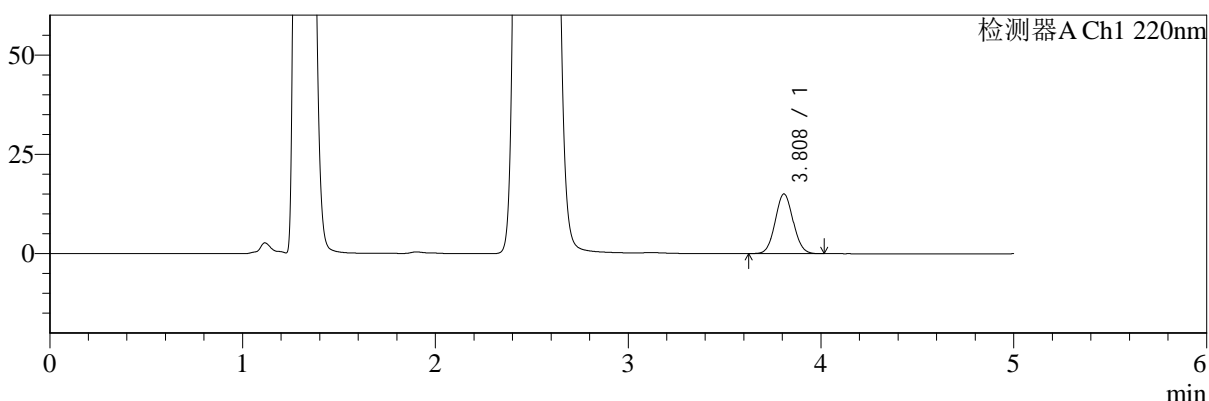
SMF-4124

<样品信息>

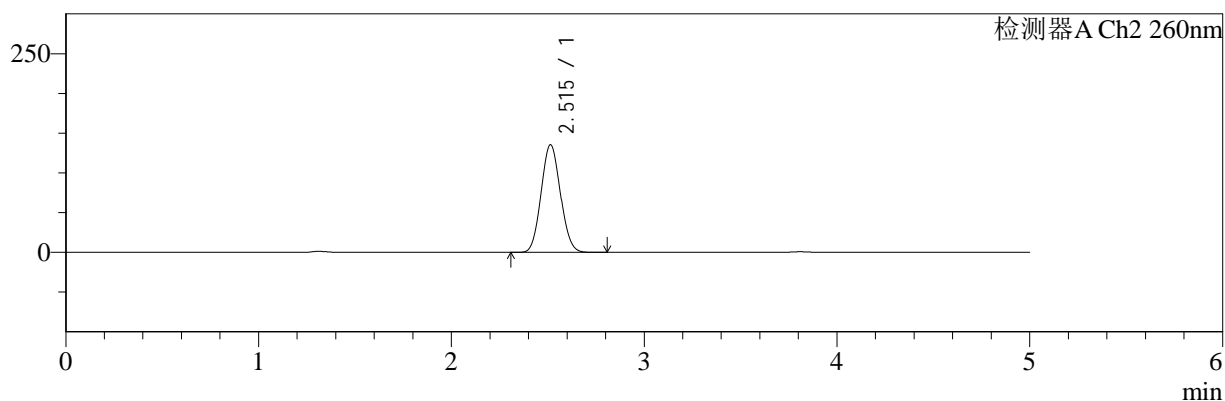
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-431-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-1440min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 08:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	96742	100.000	14984	8028	1.061	--
总计		96742	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	2.515	941358	100.000	135494	2971	1.076	--
总计		941358	100.000	135494			

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)-pH4.5介质-1440min-片4
 供试品溶液-1



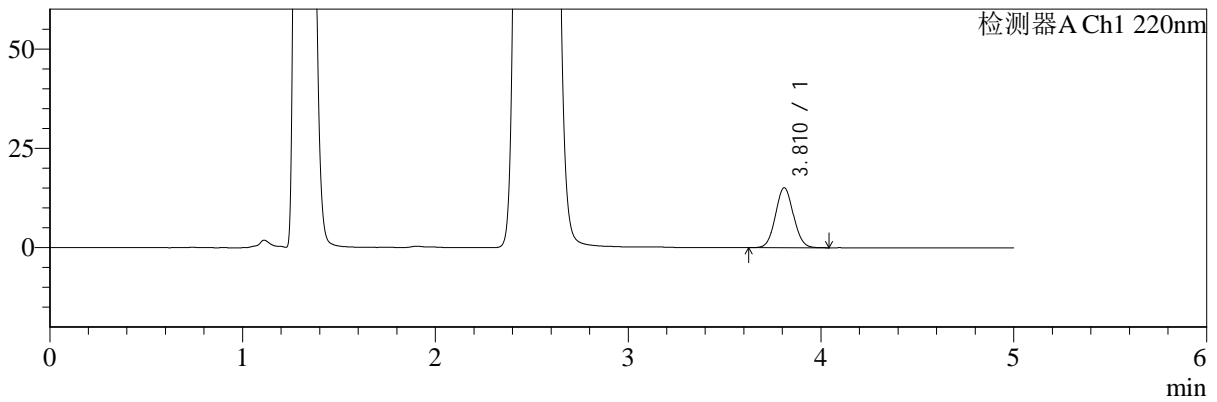
SMF-4124

<样品信息>

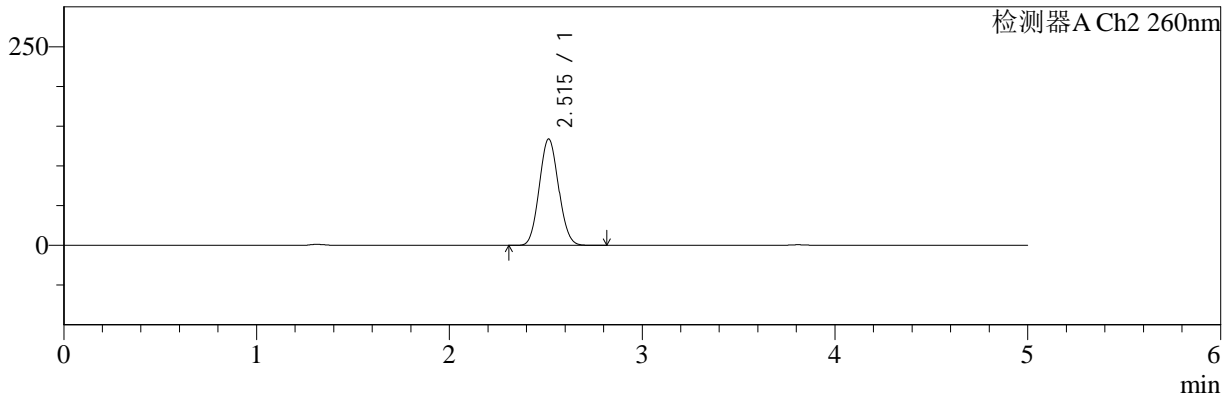
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-432-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-1440min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/01/04 08:11:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	97237	100.000	15054	8050	1.058	--
总计		97237	100.000	15054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	929940	100.000	133830	2975	1.077	--
总计		929940	100.000	133830			

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)-pH4.5介质-1440min-片5
 供试品溶液-1



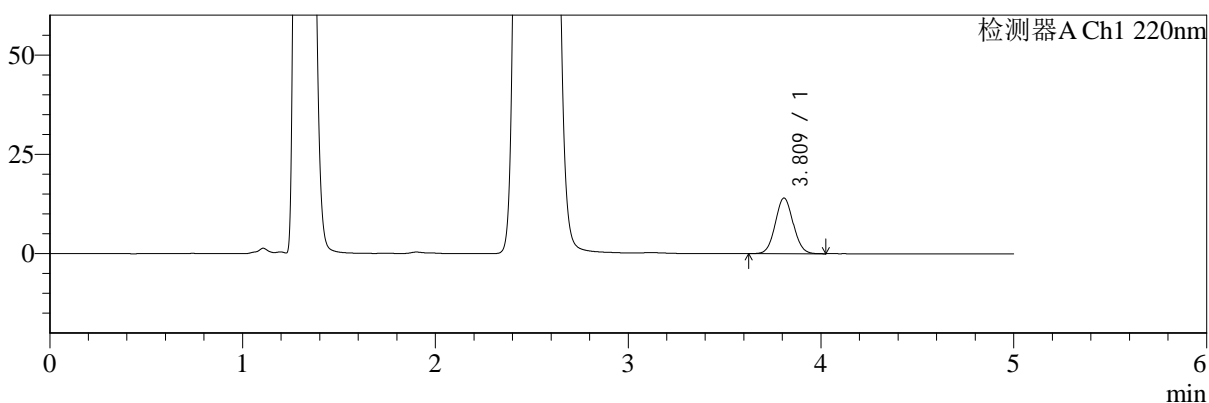
SMF-4124

<样品信息>

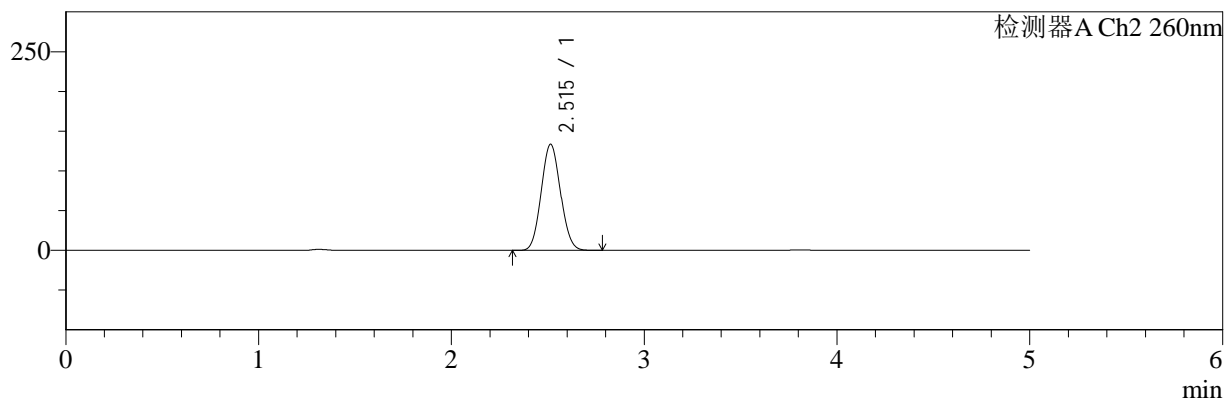
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-433-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-1440min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 08:16:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	90132	100.000	13953	8076	1.060	--
总计		90132	100.000	13953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	927128	100.000	133570	2979	1.076	--
总计		927128	100.000	133570			

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)-pH4.5介质-1440min-片6
 供试品溶液-1



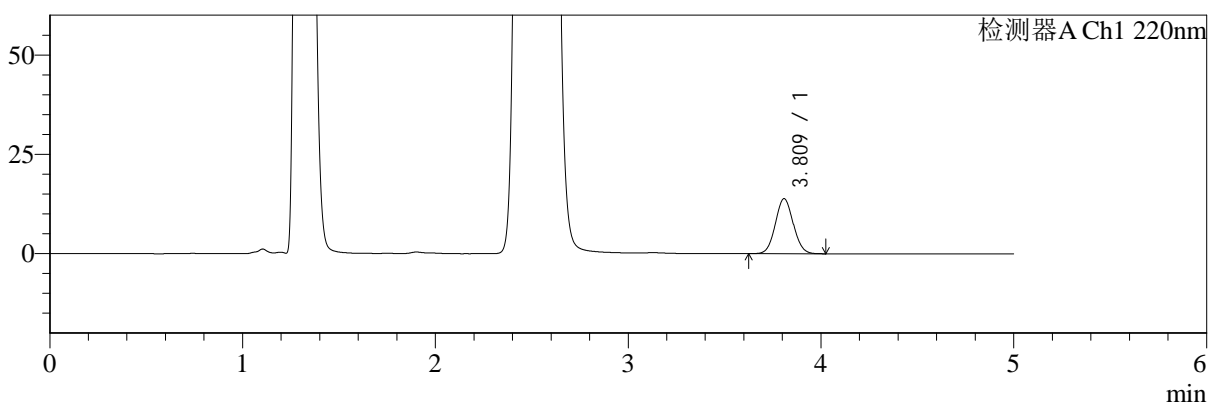
SMF-4124

<样品信息>

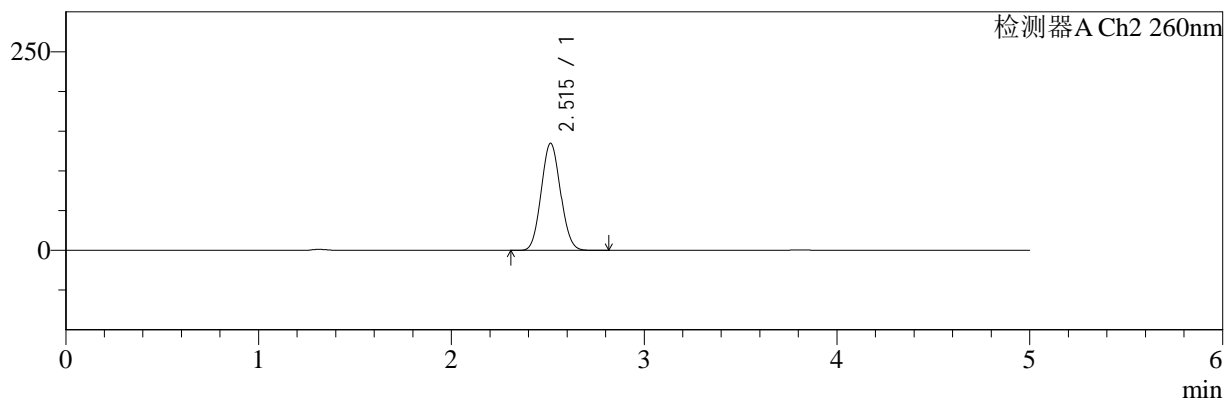
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-434-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 08:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	89103	100.000	13792	8066	1.059	--
总计		89103	100.000	13792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	935648	100.000	134781	2981	1.076	--
总计		935648	100.000	134781			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



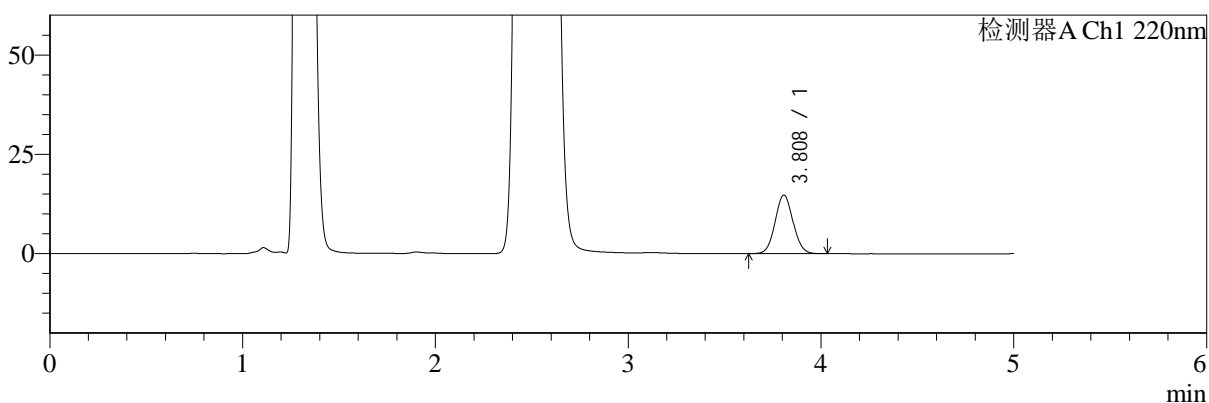
SMF-4124

<样品信息>

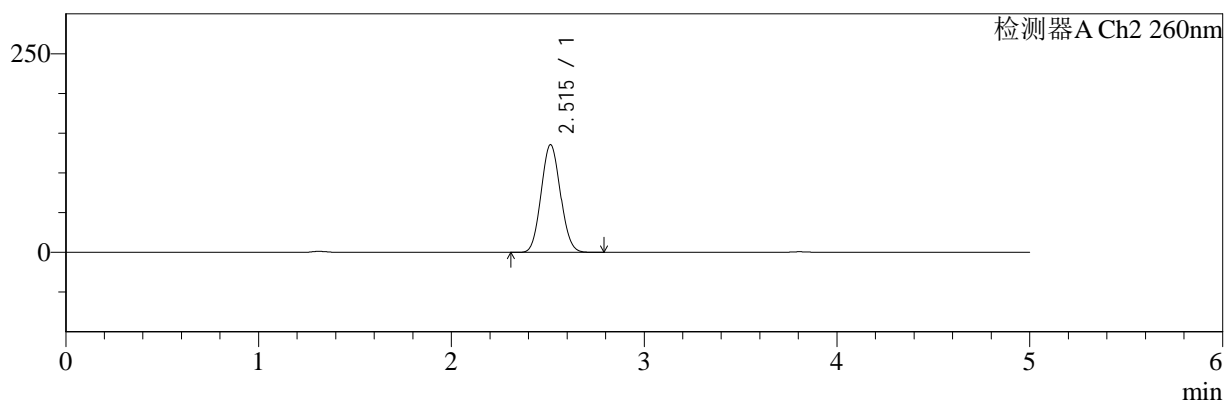
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-435-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 08:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	95012	100.000	14713	8040	1.062	--
总计		95012	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	2.515	941385	100.000	135519	2972	1.075	--
总计		941385	100.000	135519			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



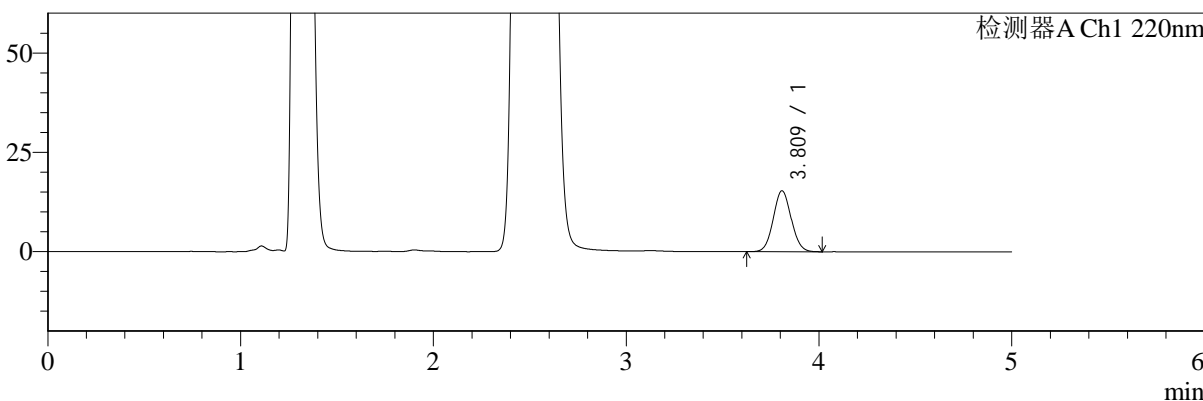
SMF-4124

<样品信息>

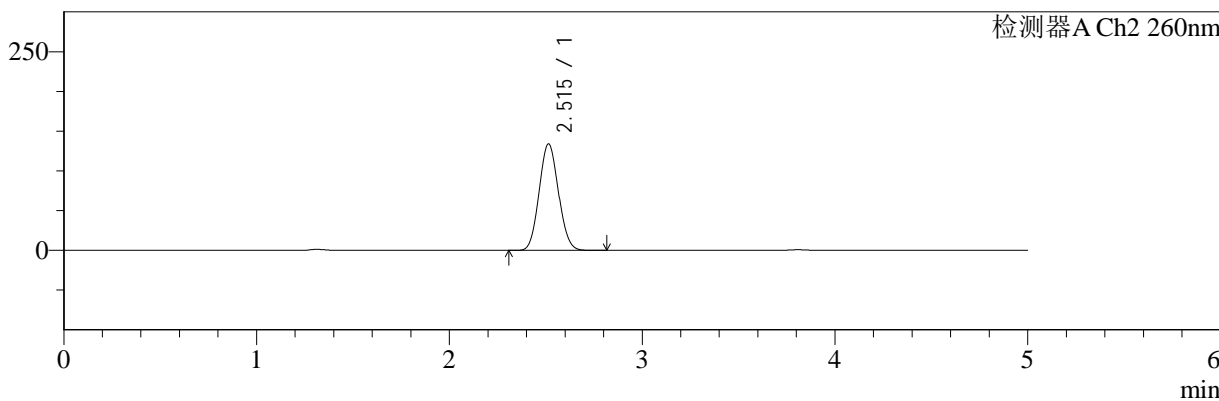
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-436-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 08:32:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	98891	100.000	15290	8053	1.060	--
总计		98891	100.000	15290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	930721	100.000	133996	2973	1.076	--
总计		930721	100.000	133996			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



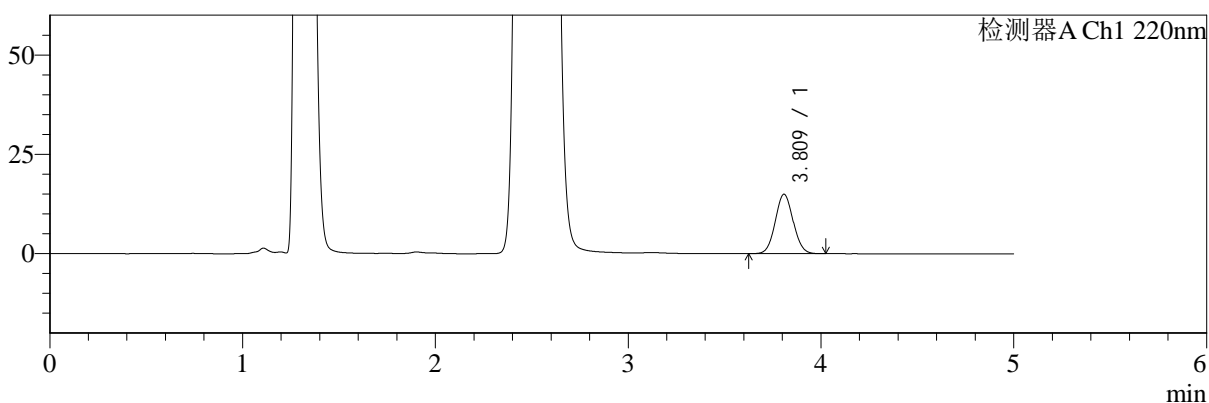
SMF-4124

<样品信息>

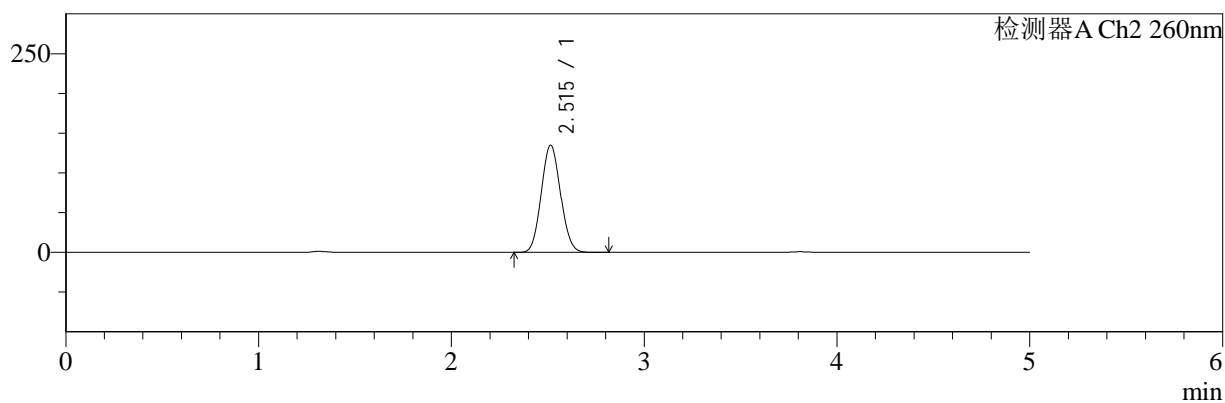
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-437-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 08:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	96251	100.000	14908	8058	1.061	--
总计		96251	100.000	14908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	935903	100.000	134866	2982	1.076	--
总计		935903	100.000	134866			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



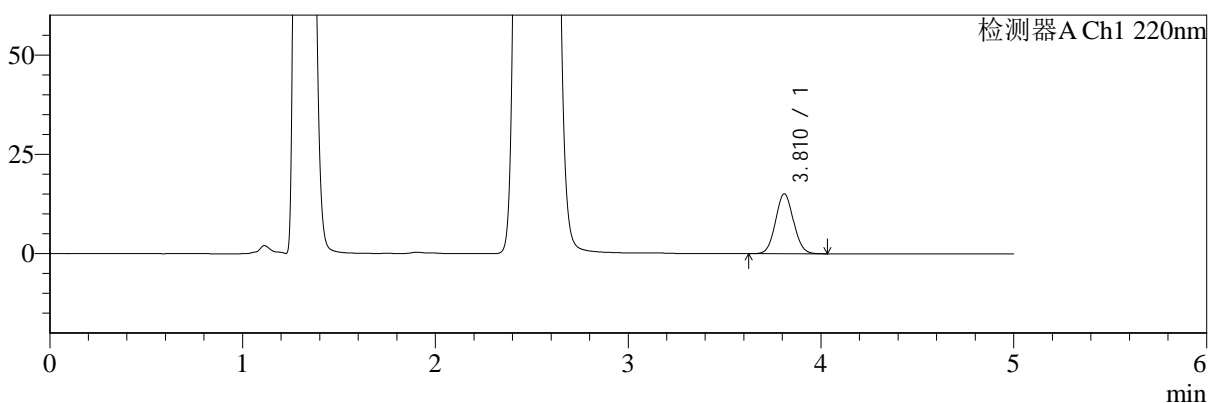
SMF-4124

<样品信息>

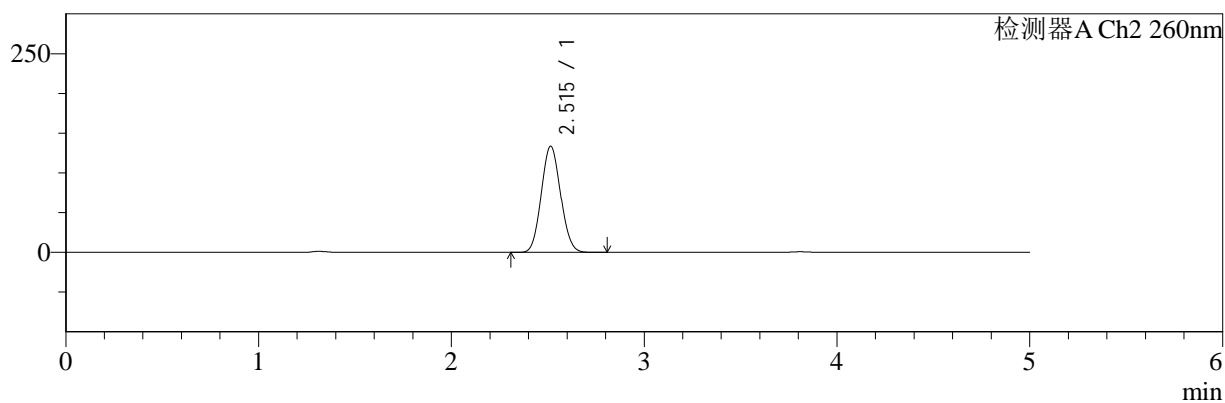
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-438-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 08:43:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	97216	100.000	15042	8026	1.059	--
总计		97216	100.000	15042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	927776	100.000	133558	2977	1.077	--
总计		927776	100.000	133558			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



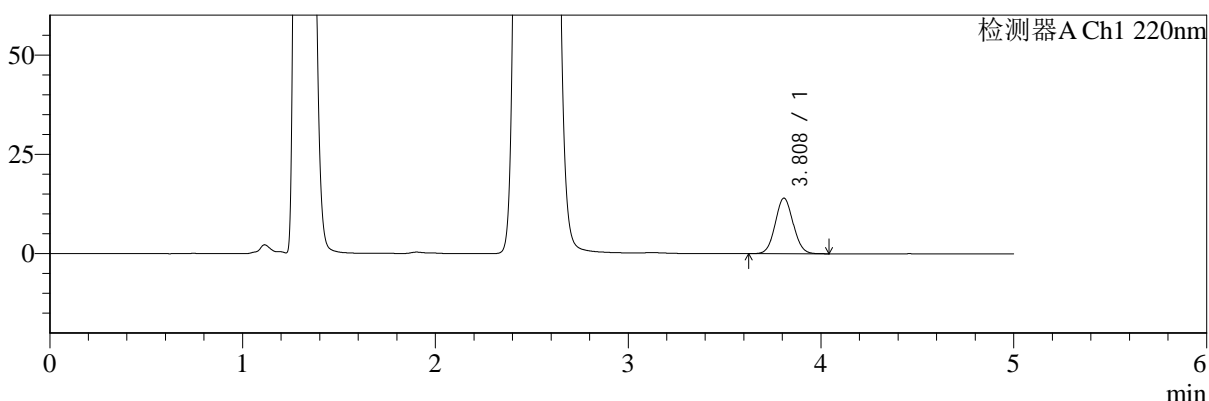
SMF-4124

<样品信息>

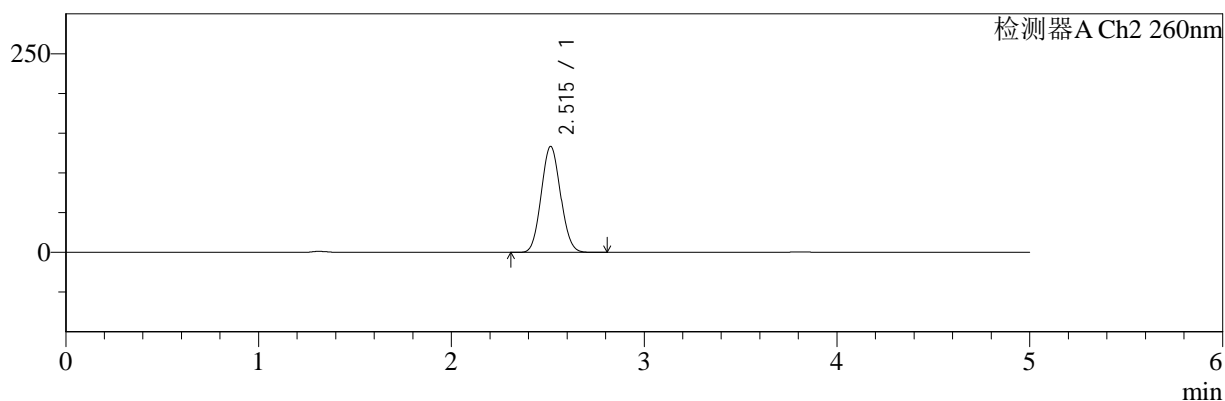
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-439-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 08:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	89988	100.000	13947	8062	1.061	--
总计		89988	100.000	13947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	925915	100.000	133354	2979	1.077	--
总计		925915	100.000	133354			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



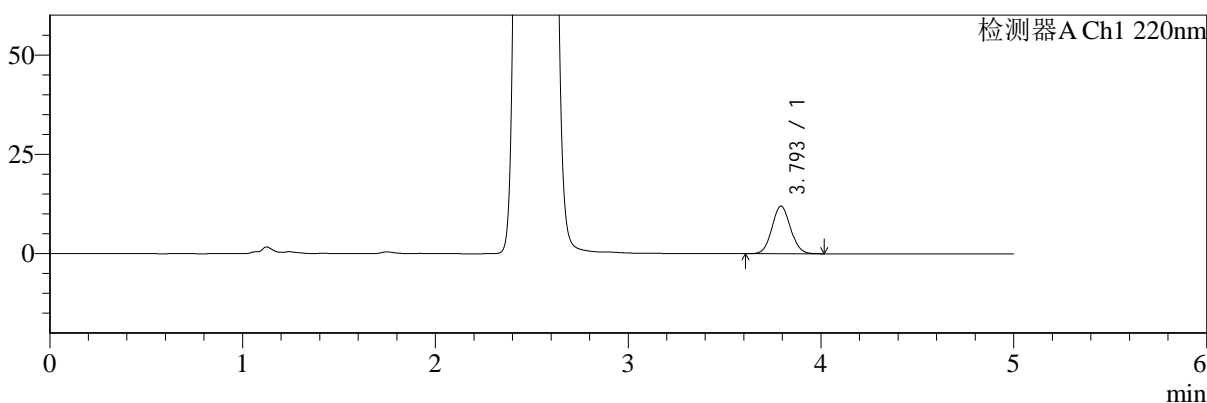
SMF-4124

<样品信息>

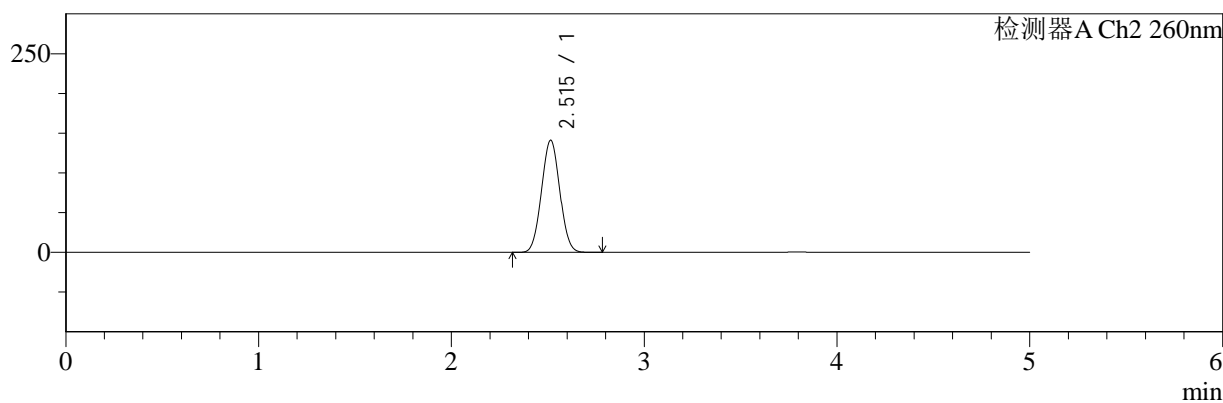
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-440-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 08:54:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	79994	100.000	11950	7442	1.070	--
总计		79994	100.000	11950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	928061	100.000	140998	3312	1.032	--
总计		928061	100.000	140998			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



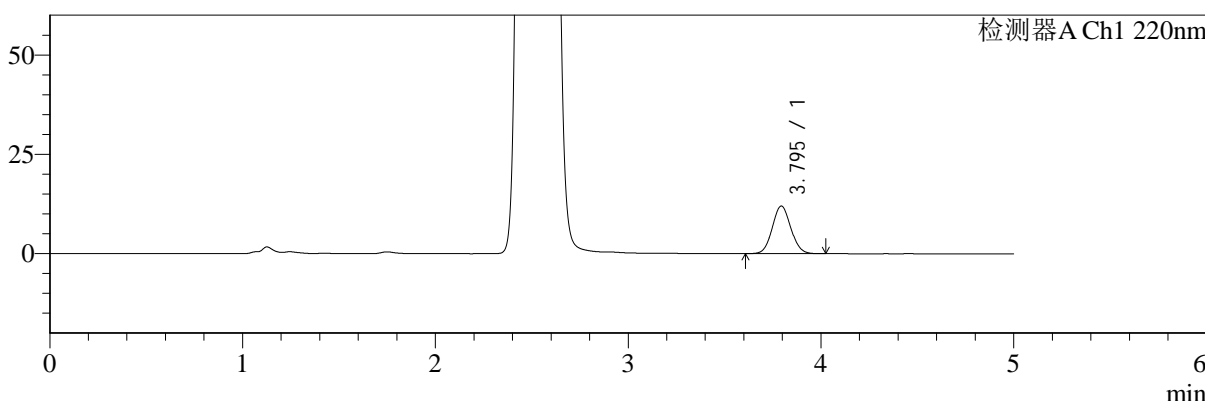
SMF-4124

<样品信息>

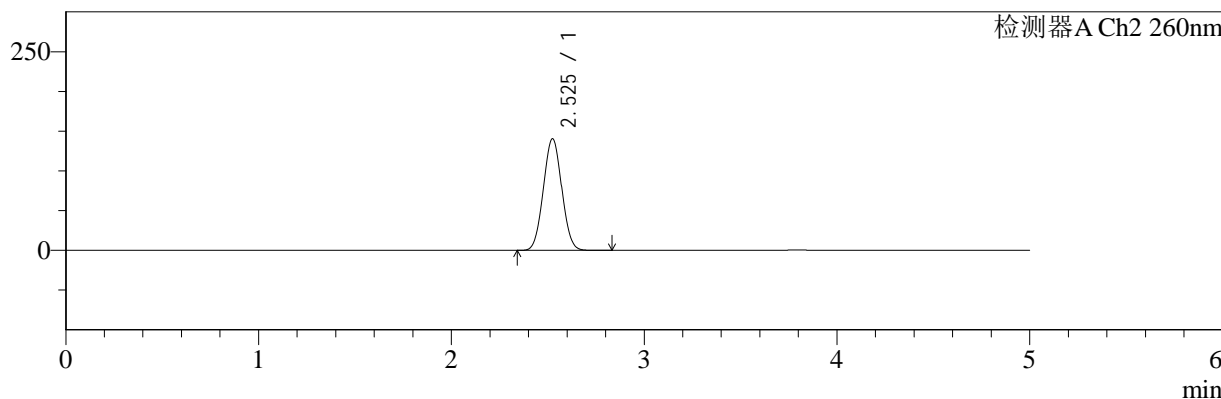
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 7-5/10-441-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-2-pH4.5jz-5mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250103-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 08:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/01/06 08:39:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	79899	100.000	11974	7473	1.068	--
总计		79899	100.000	11974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	929695	100.000	140192	3307	1.034	--
总计		929695	100.000	140192			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2