



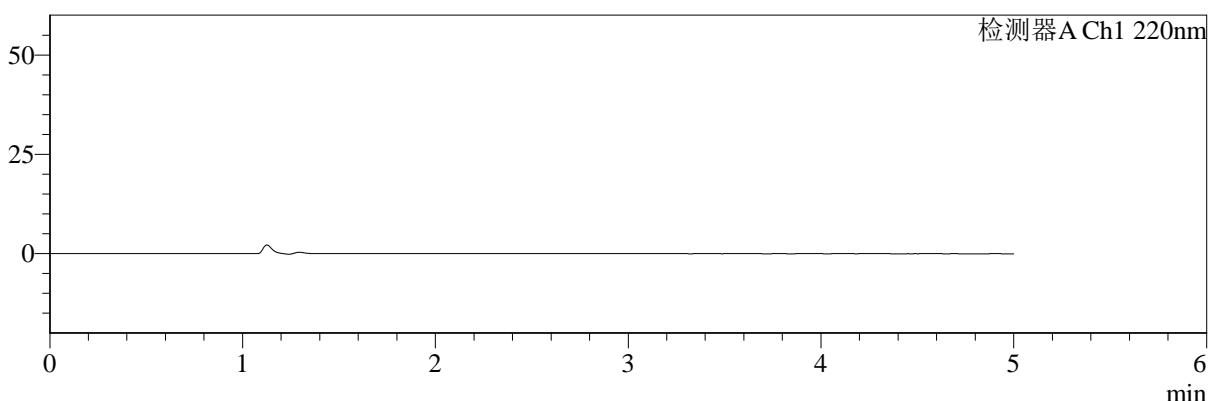
# SMF-4124

## <样品信息>

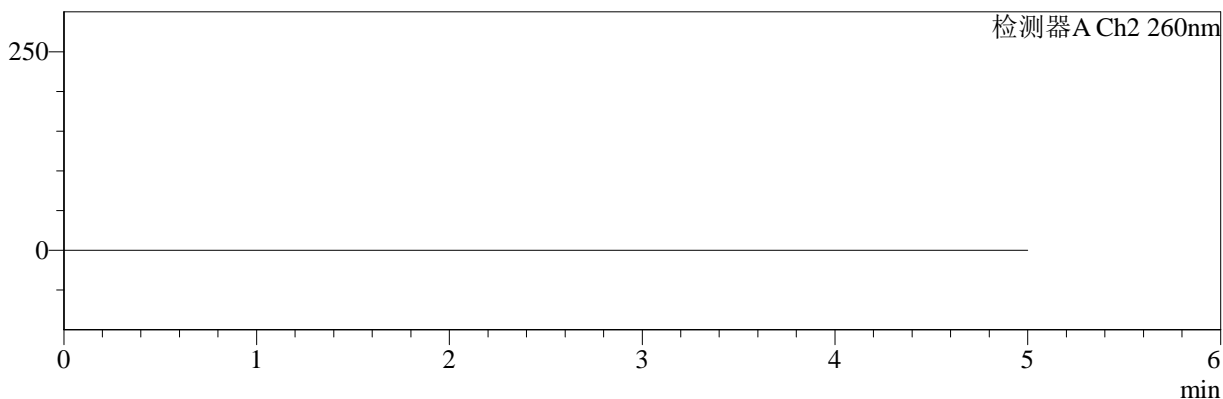
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-828-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 14:19:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂



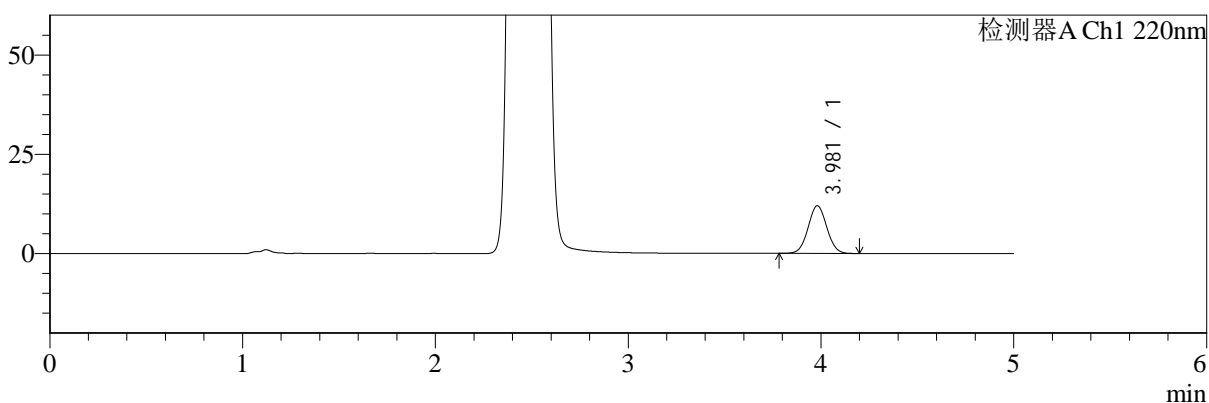
# SMF-4124

## <样品信息>

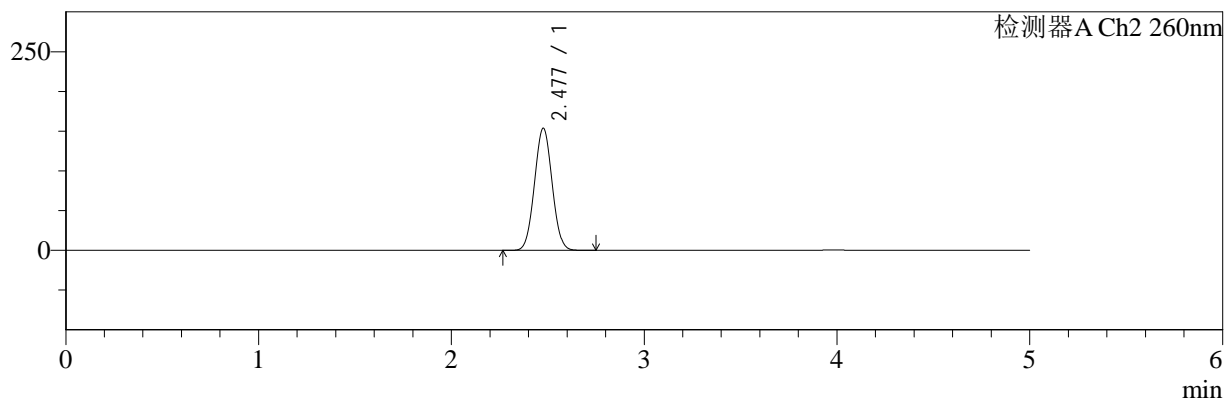
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-829-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 14:25:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.981	81192	100.000	12013	7965	1.037	--
总计		81192	100.000	12013			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	977329	100.000	153469	3450	1.035	--
总计		977329	100.000	153469			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1



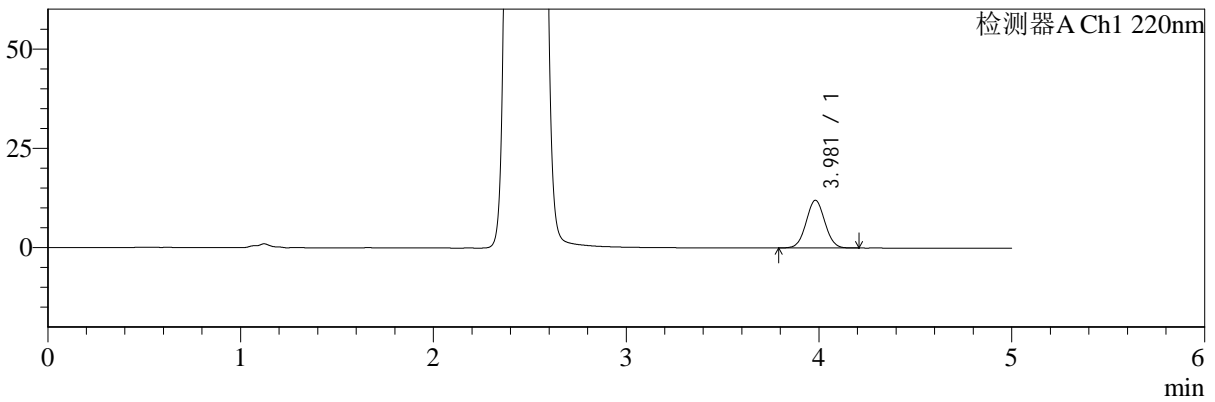
# SMF-4124

## <样品信息>

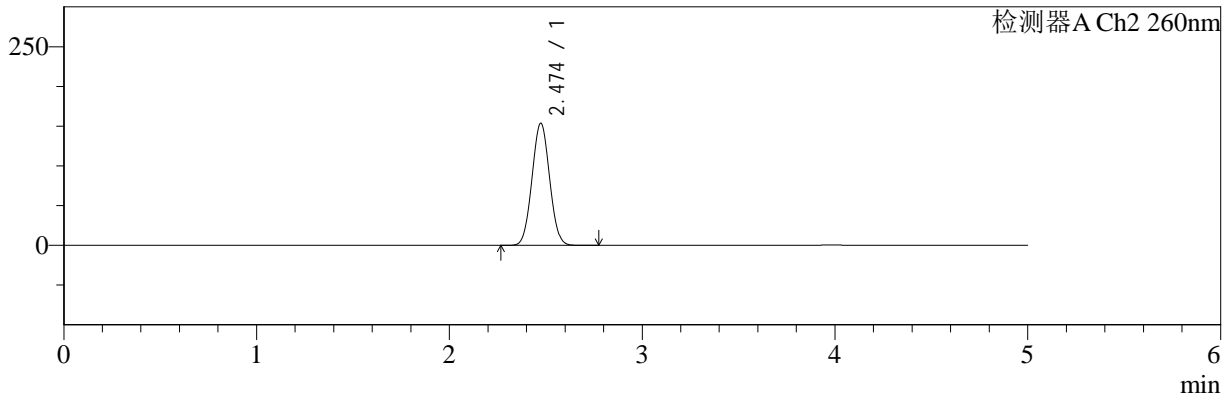
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-830-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 14:30:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.981	81239	100.000	12005	7967	1.036	--
总计		81239	100.000	12005			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	976326	100.000	153504	3449	1.035	--
总计		976326	100.000	153504			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



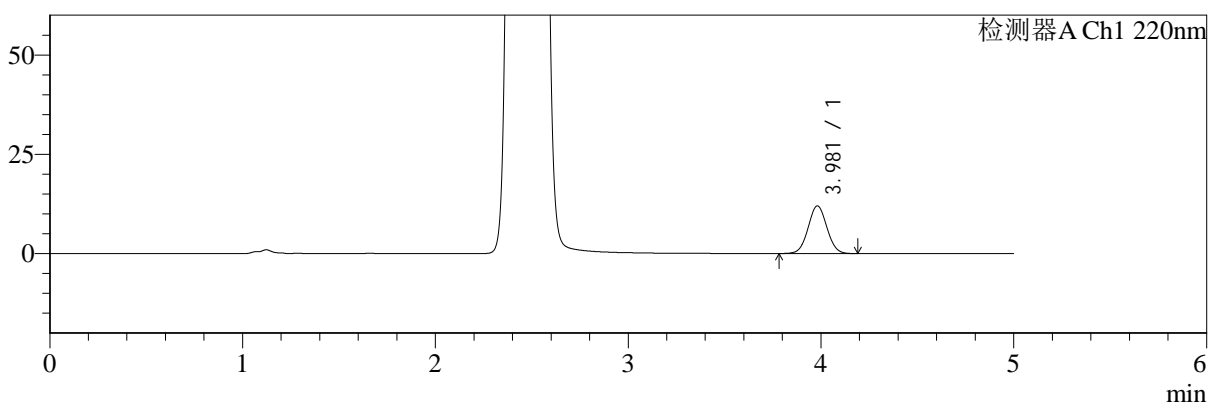
# SMF-4124

## <样品信息>

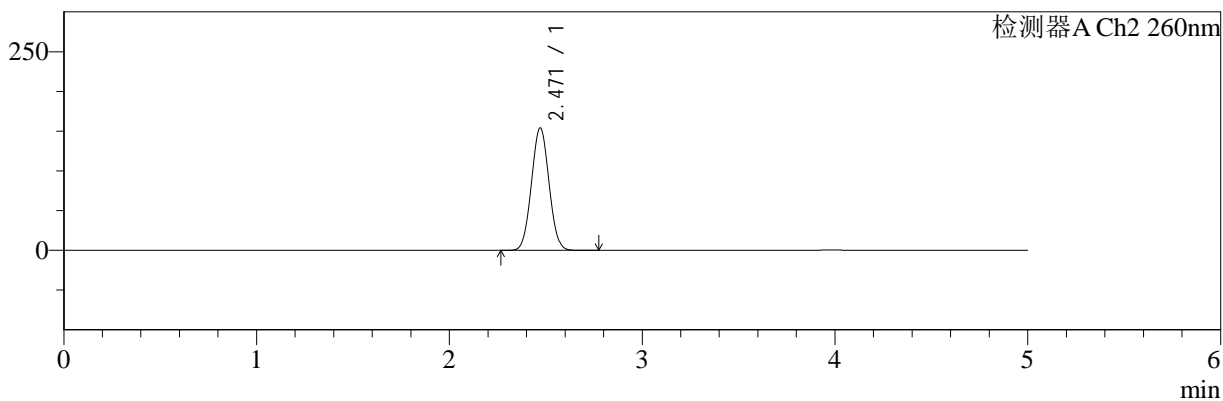
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-831-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 14:36:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.981	81309	100.000	12008	7944	1.036	--
总计		81309	100.000	12008			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	977823	100.000	154185	3448	1.034	--
总计		977823	100.000	154185			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



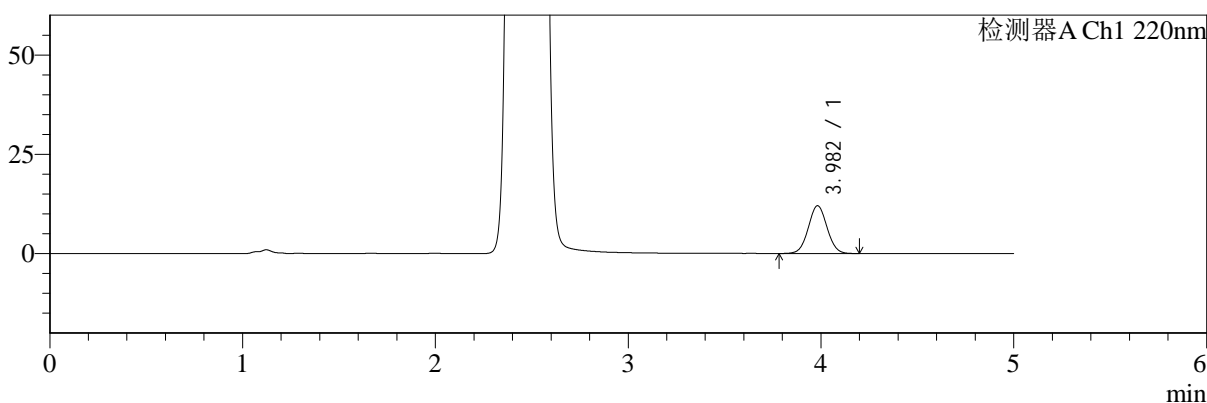
# SMF-4124

## <样品信息>

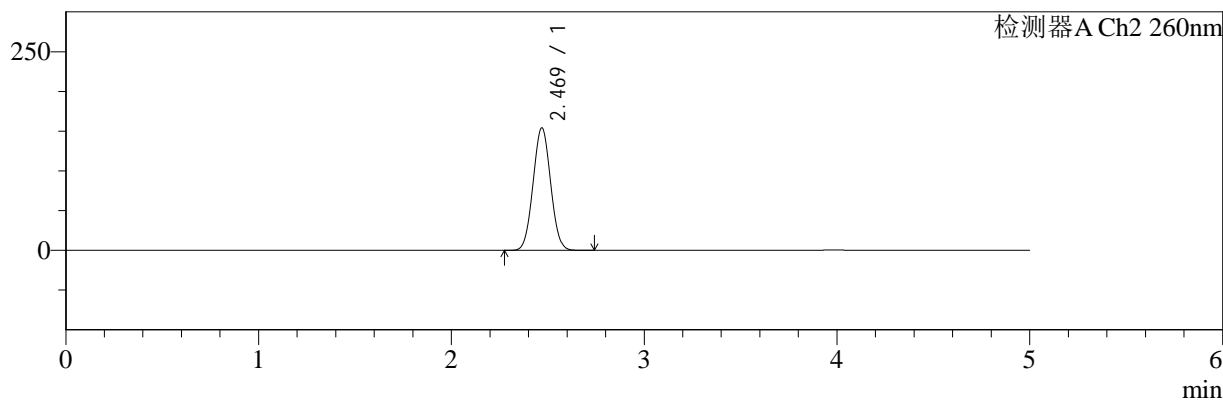
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-832-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 14:41:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.982	81326	100.000	12013	7972	1.036	--
总计		81326	100.000	12013			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	976200	100.000	154002	3454	1.034	--
总计		976200	100.000	154002			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4



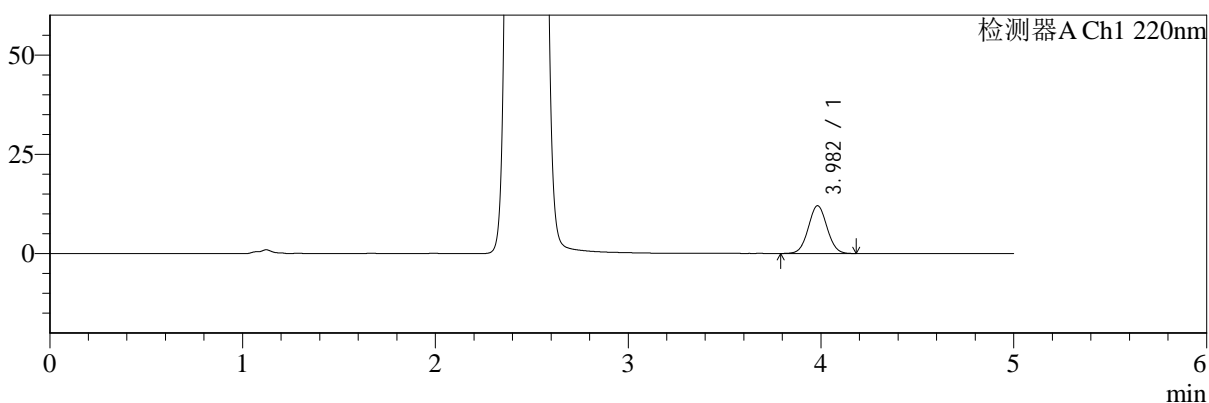
# SMF-4124

## <样品信息>

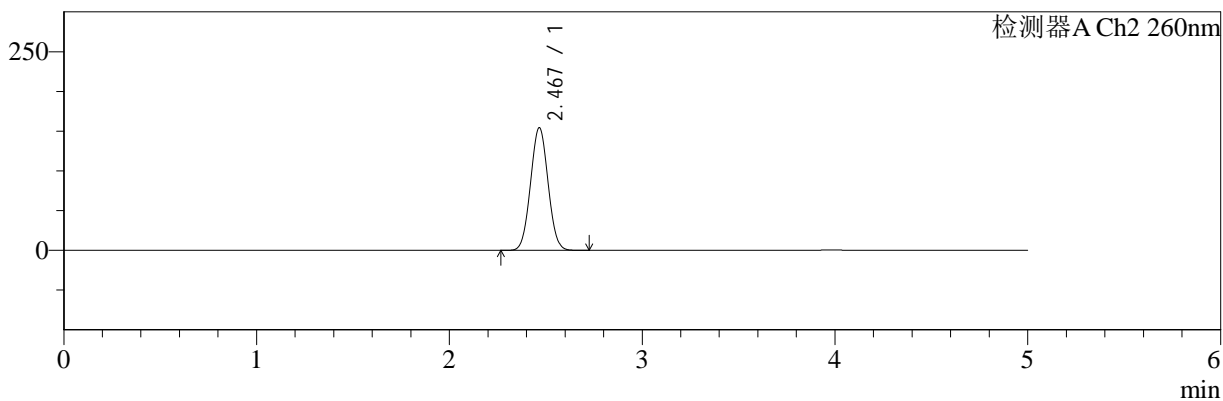
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-833-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 14:46:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.982	81325	100.000	12012	7967	1.038	--
总计		81325	100.000	12012			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	976172	100.000	153916	3453	1.034	--
总计		976172	100.000	153916			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



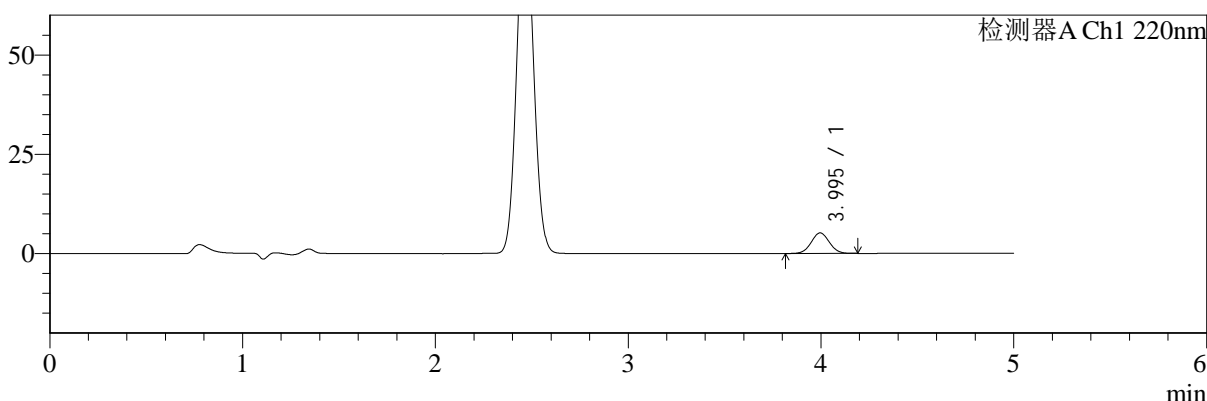
# SMF-4124

## <样品信息>

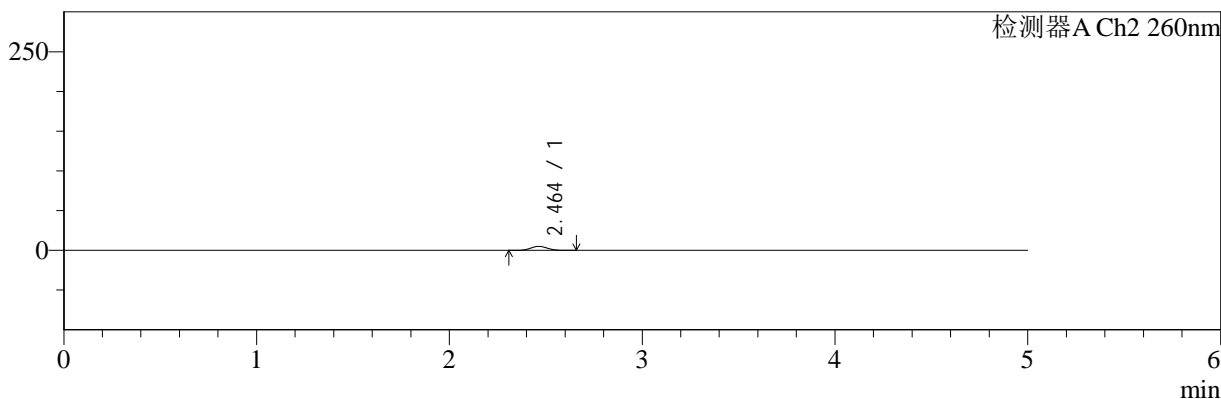
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-834-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 14:52:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.995	34041	100.000	5181	8498	1.036	--
总计		34041	100.000	5181			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	30549	100.000	5034	3762	1.063	--
总计		30549	100.000	5034			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



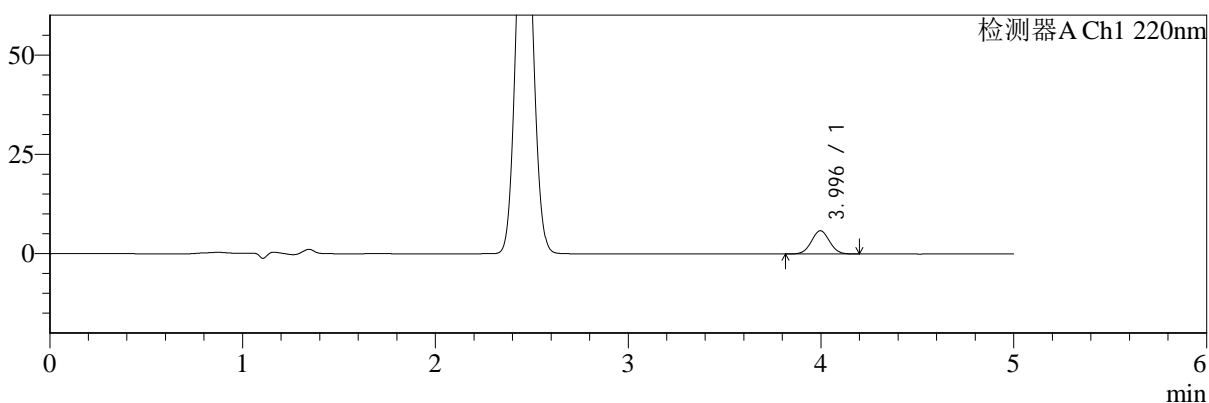
# SMF-4124

## <样品信息>

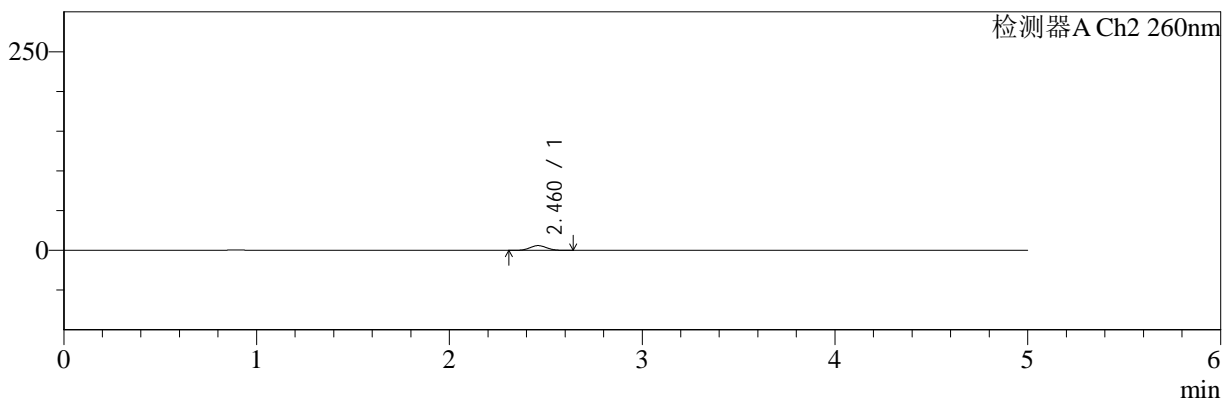
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-835-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 14:57:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.996	38389	100.000	5860	8504	1.033	--
总计		38389	100.000	5860			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	36242	100.000	5967	3745	1.062	--
总计		36242	100.000	5967			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



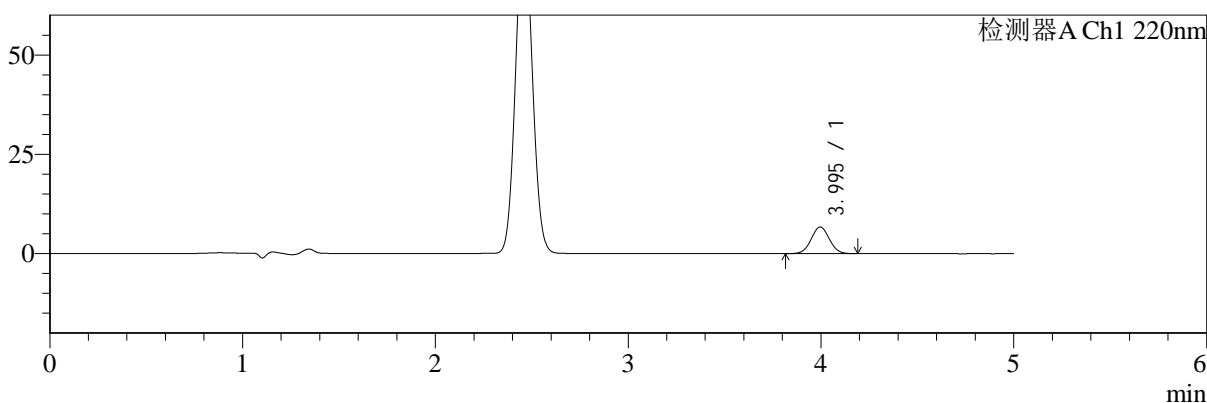
# SMF-4124

## <样品信息>

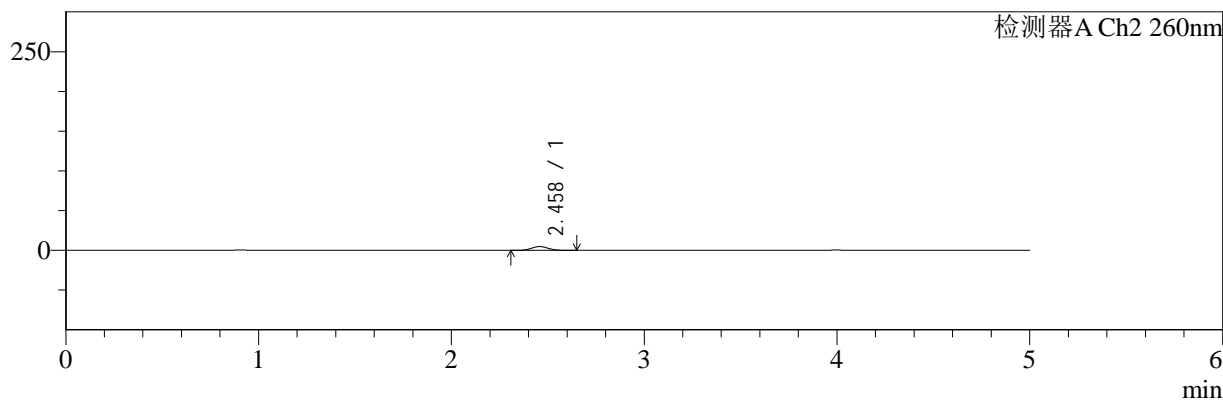
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-836-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 15:03:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.995	44231	100.000	6725	8518	1.034	--
总计		44231	100.000	6725			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	28910	100.000	4777	3768	1.067	--
总计		28910	100.000	4777			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



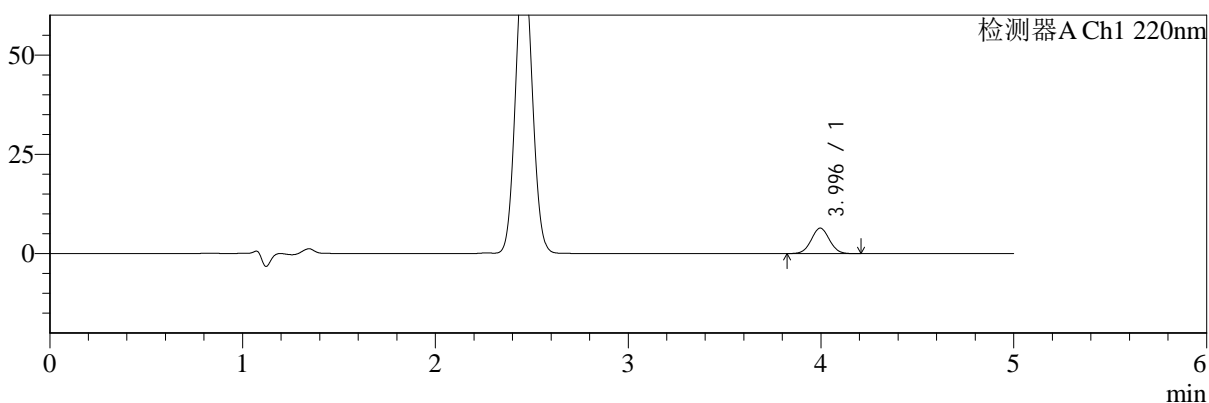
# SMF-4124

## <样品信息>

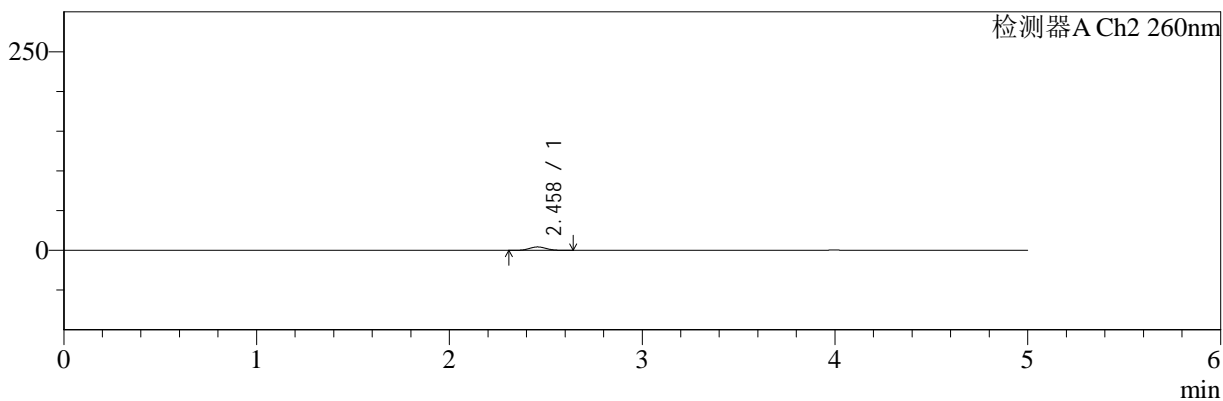
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-837-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 15:08:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.996	42182	100.000	6421	8537	1.033	--
总计		42182	100.000	6421			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	26153	100.000	4304	3752	1.056	--
总计		26153	100.000	4304			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



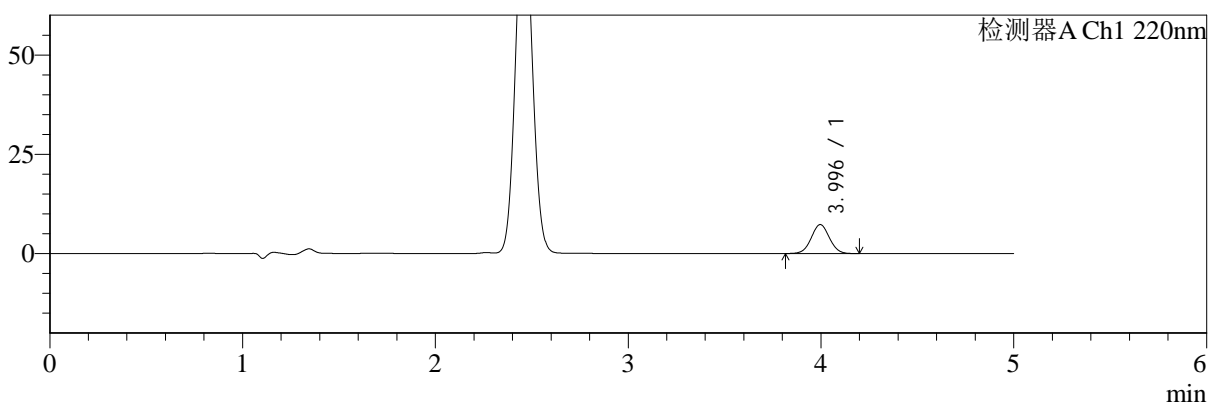
# SMF-4124

## <样品信息>

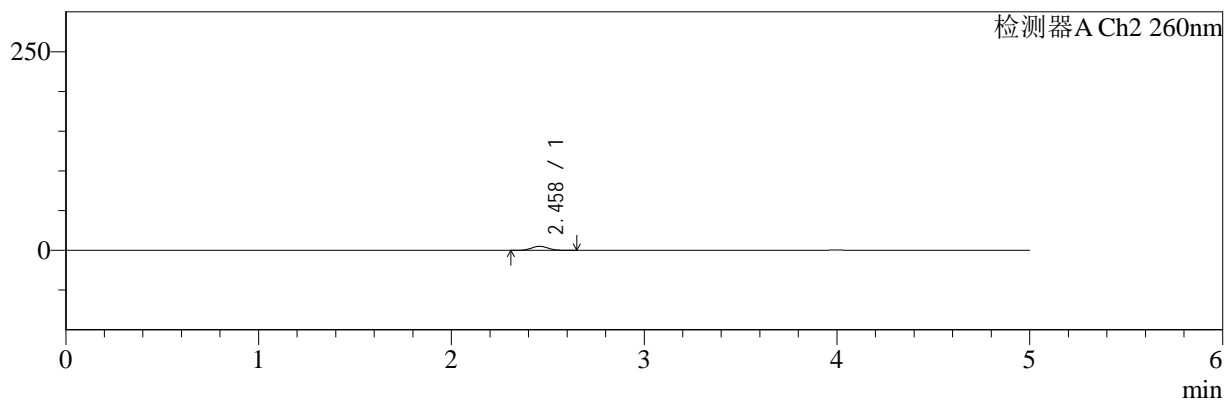
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-838-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 15:13:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.996	47835	100.000	7286	8531	1.029	--
总计		47835	100.000	7286			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	30896	100.000	5090	3766	1.066	--
总计		30896	100.000	5090			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



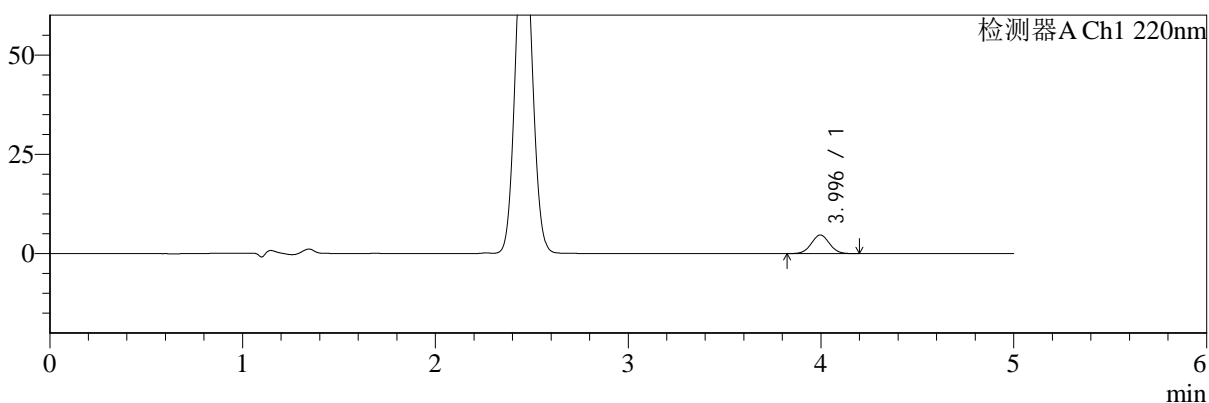
# SMF-4124

## <样品信息>

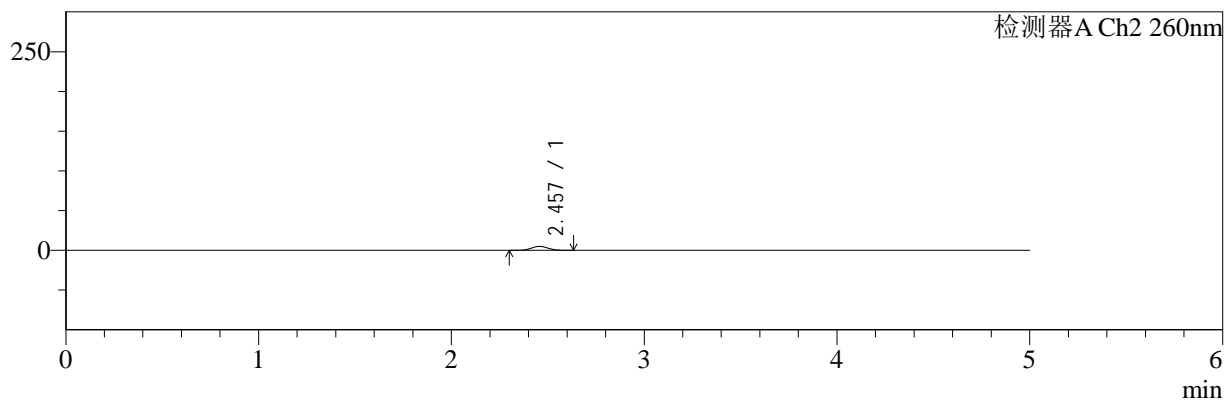
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-839-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 15:19:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.996	30666	100.000	4676	8548	1.036	--
总计		30666	100.000	4676			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	30308	100.000	5001	3746	1.065	--
总计		30308	100.000	5001			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



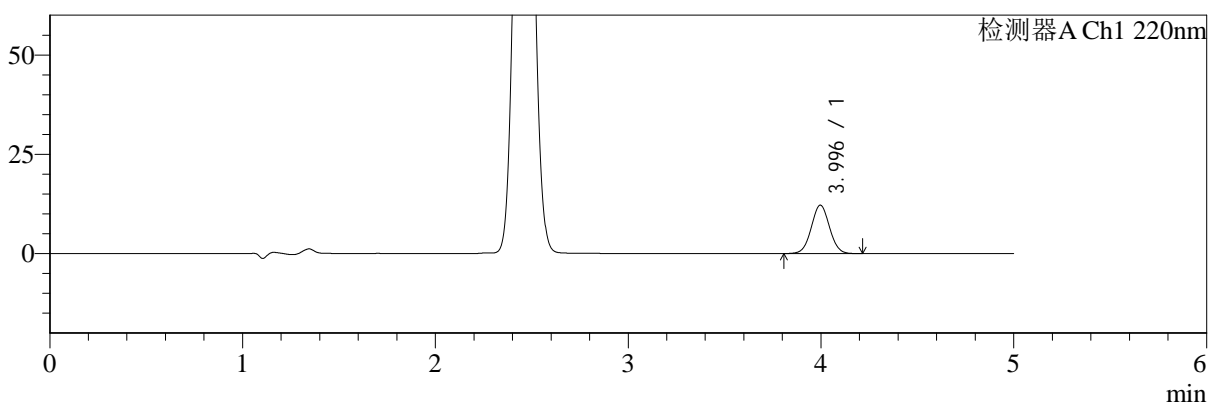
# SMF-4124

## <样品信息>

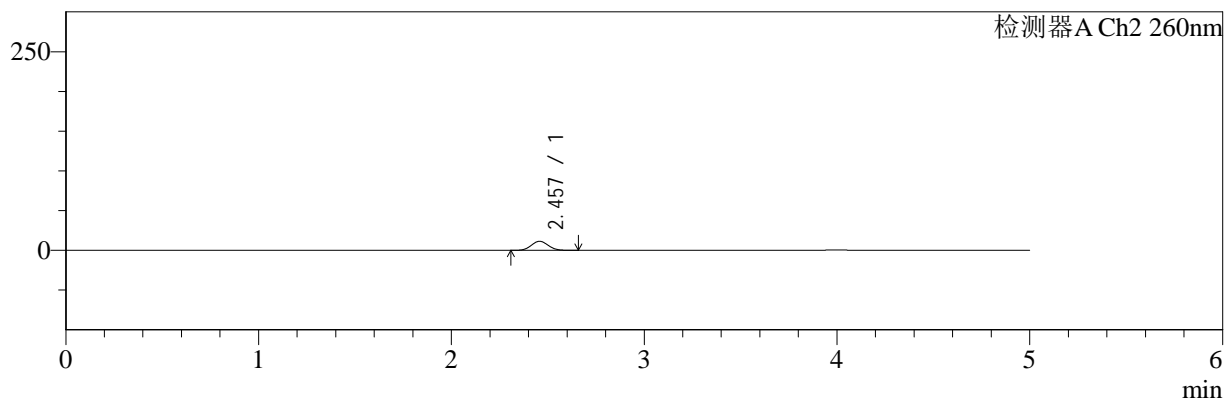
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-840-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 15:24:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.996	80145	100.000	12188	8505	1.031	--
总计		80145	100.000	12188			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	69490	100.000	11395	3702	1.065	--
总计		69490	100.000	11395			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



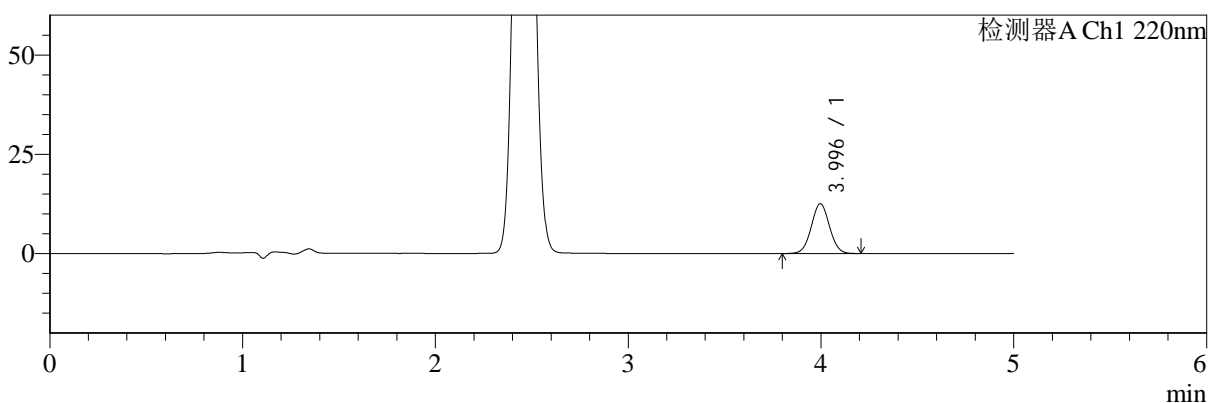
# SMF-4124

## <样品信息>

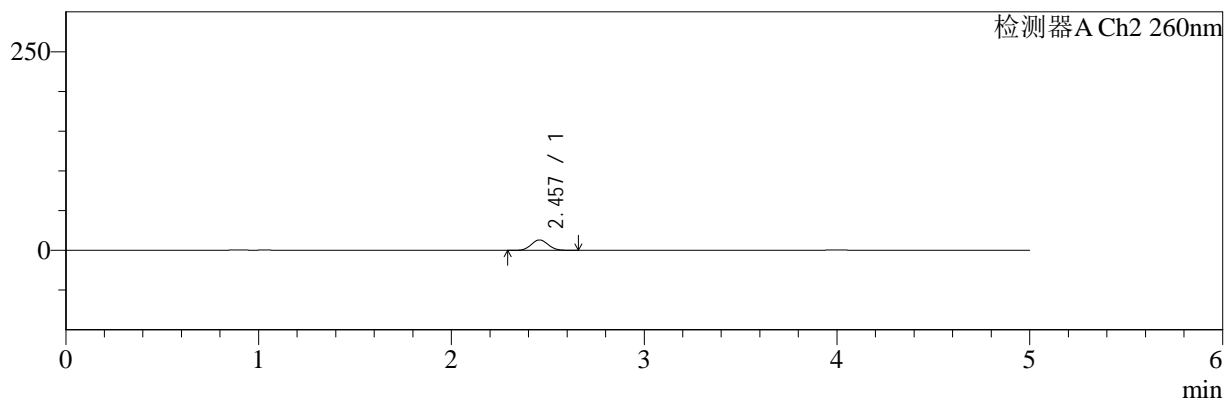
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-841-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 15:29:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.996	82466	100.000	12548	8534	1.034	--
总计		82466	100.000	12548			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	80079	100.000	13101	3681	1.062	--
总计		80079	100.000	13101			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



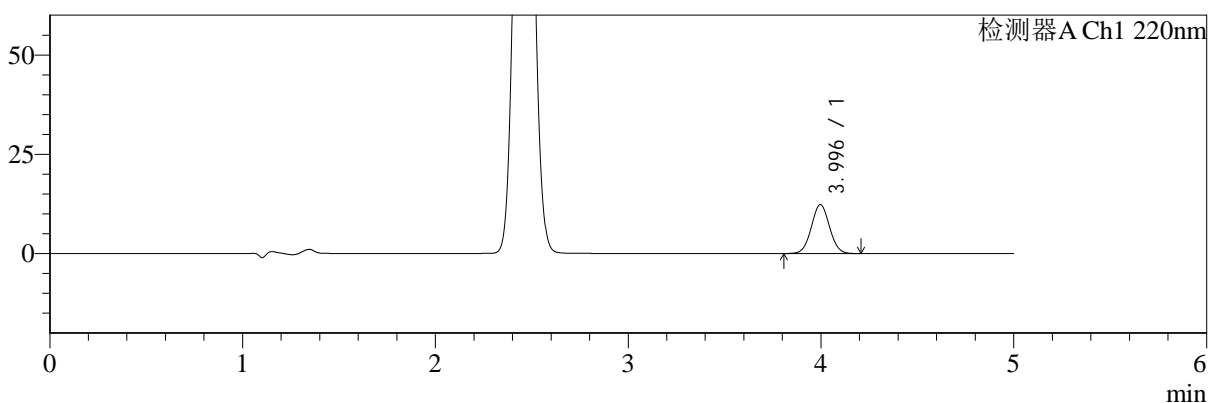
# SMF-4124

## <样品信息>

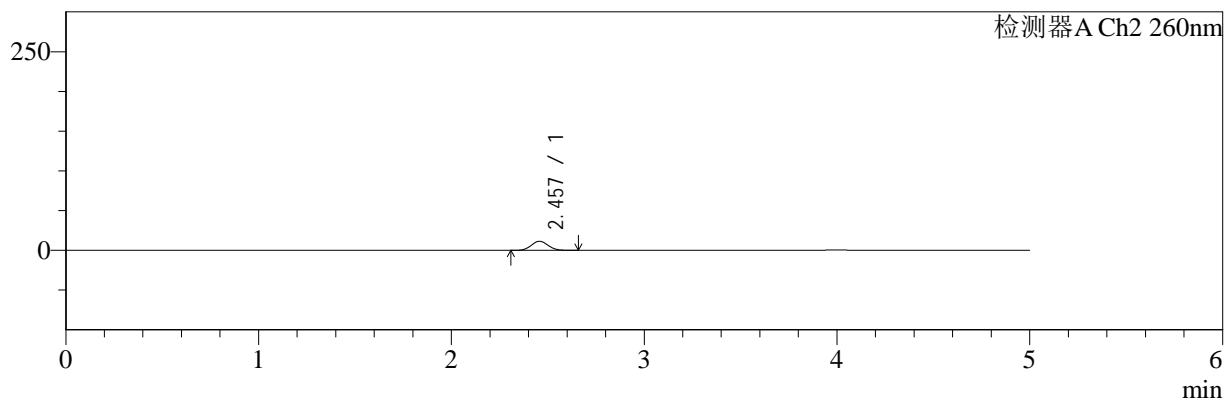
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-842-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 15:35:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.996	80916	100.000	12321	8510	1.033	--
总计		80916	100.000	12321			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	69389	100.000	11395	3714	1.061	--
总计		69389	100.000	11395			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



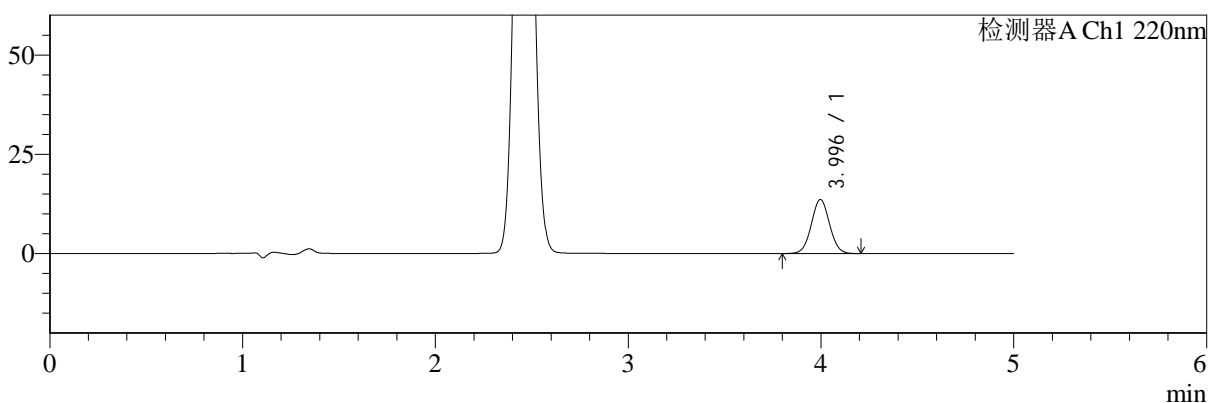
# SMF-4124

## <样品信息>

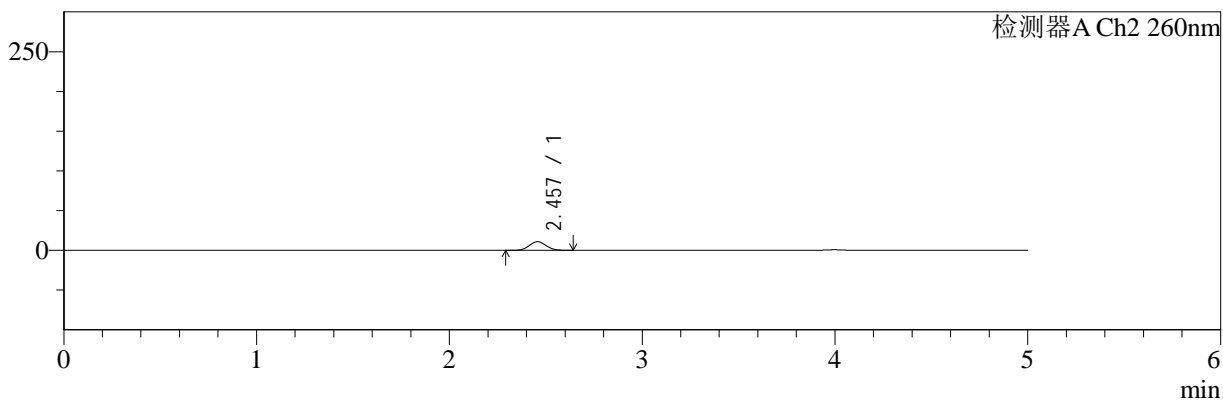
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-843-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 15:40:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.996	89499	100.000	13614	8524	1.033	--
总计		89499	100.000	13614			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	66215	100.000	10862	3705	1.061	--
总计		66215	100.000	10862			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



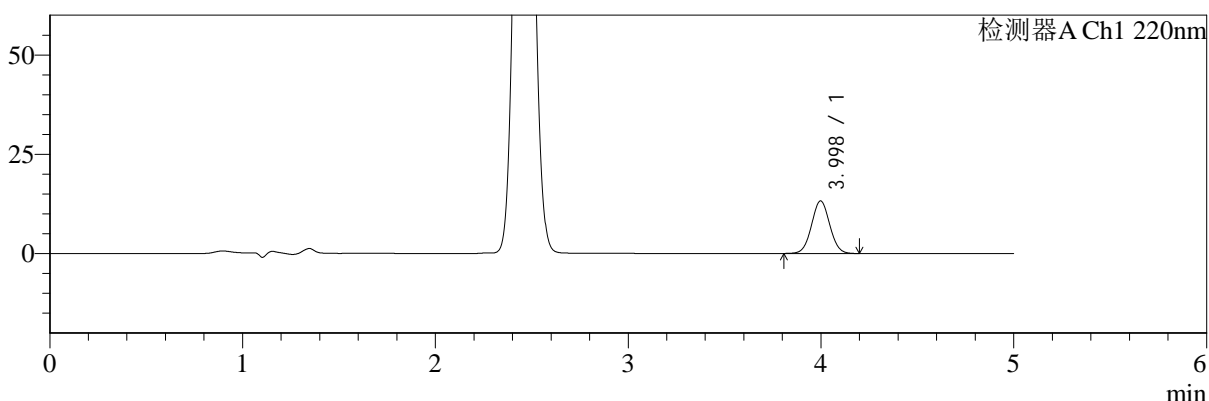
# SMF-4124

## <样品信息>

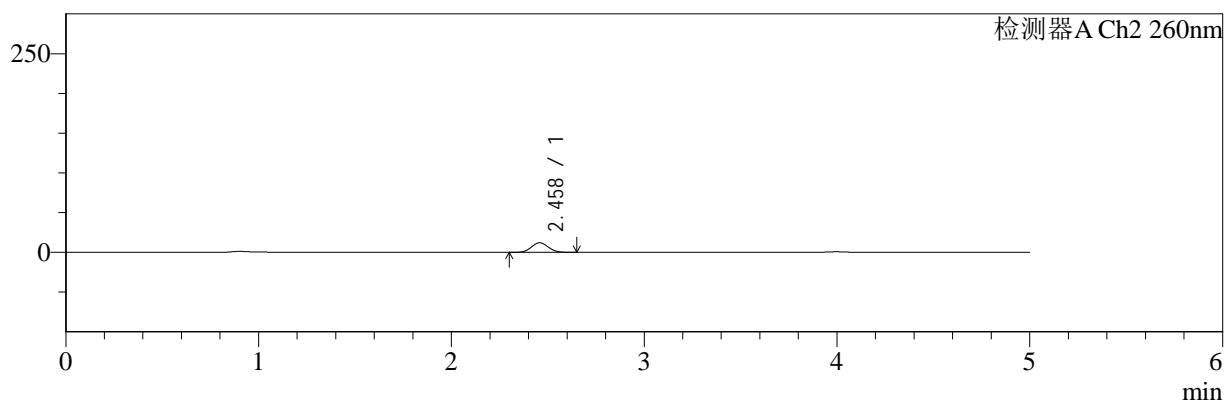
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-844-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 15:46:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	87089	100.000	13245	8518	1.033	--
总计		87089	100.000	13245			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	73508	100.000	12030	3703	1.062	--
总计		73508	100.000	12030			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



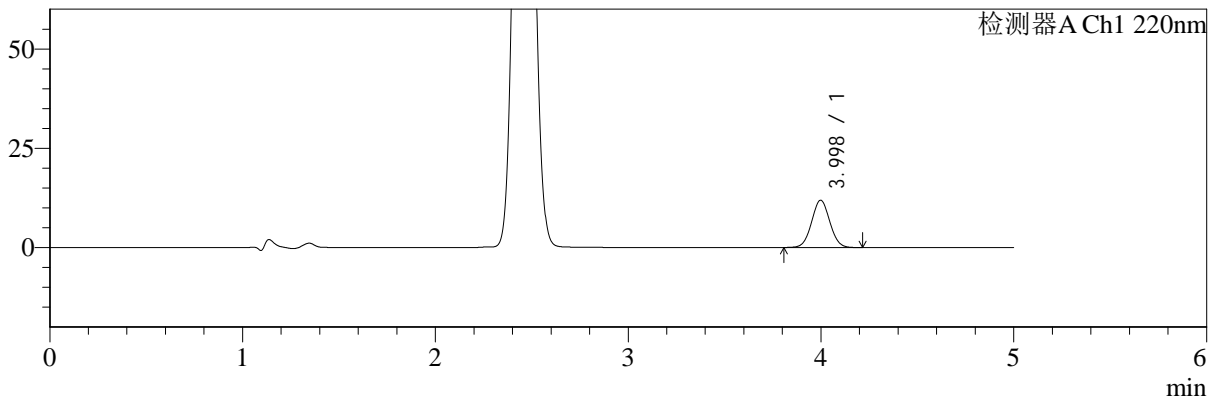
# SMF-4124

## <样品信息>

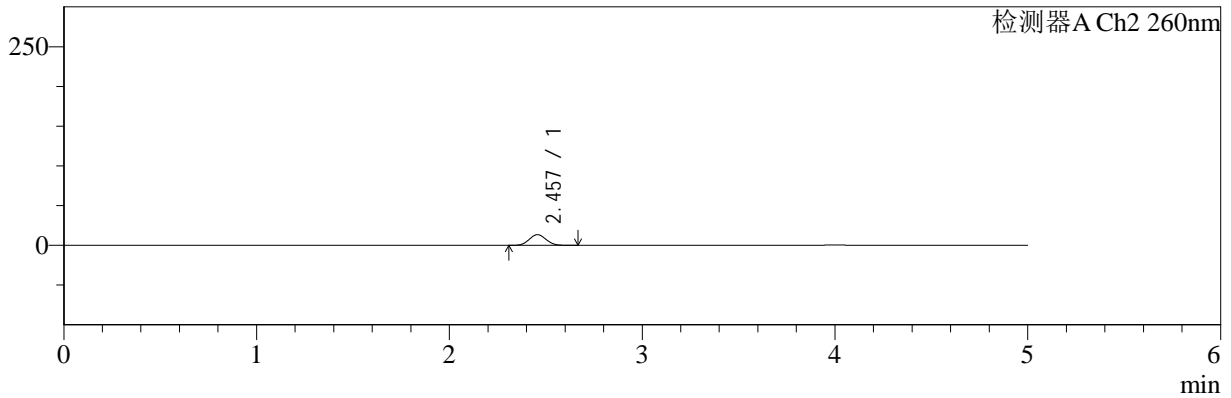
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-845-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 15:51:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:43:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	78241	100.000	11901	8525	1.035	--
总计		78241	100.000	11901			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	82275	100.000	13477	3679	1.062	--
总计		82275	100.000	13477			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



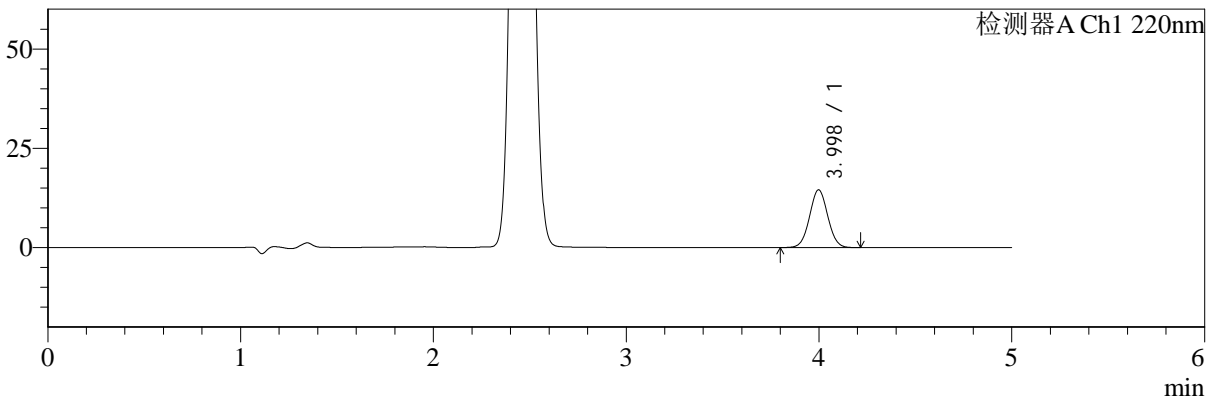
# SMF-4124

## <样品信息>

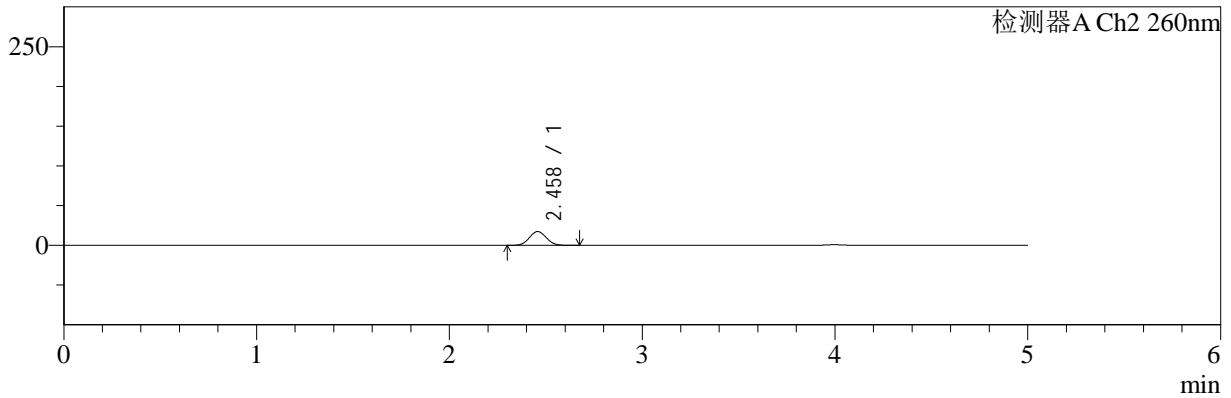
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-846-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 15:56:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	95609	100.000	14541	8525	1.033	--
总计		95609	100.000	14541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	106309	100.000	17323	3659	1.062	--
总计		106309	100.000	17323			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



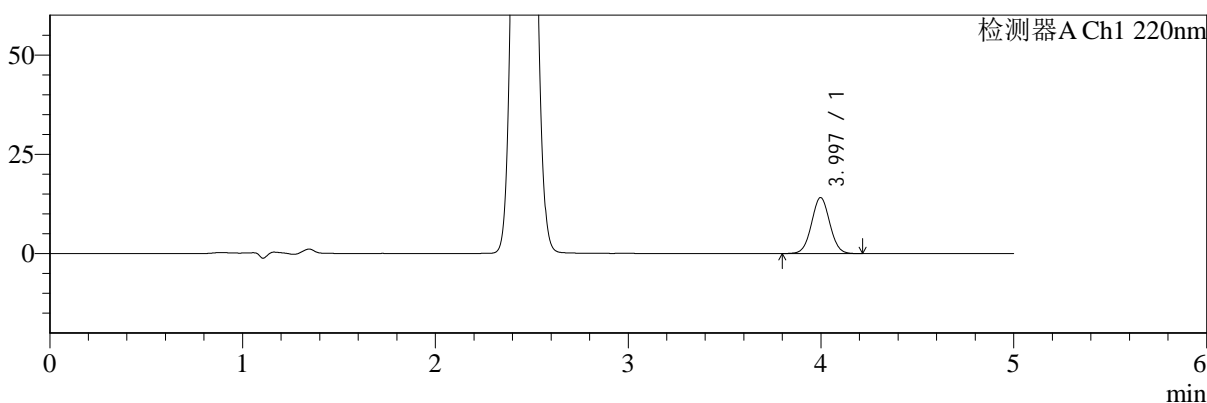
# SMF-4124

## <样品信息>

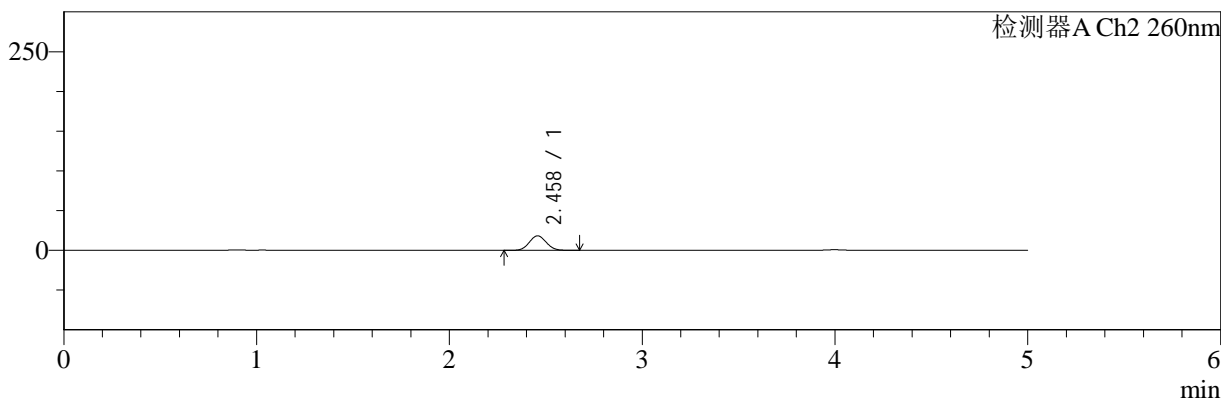
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-847-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 16:02:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	92754	100.000	14095	8526	1.034	--
总计		92754	100.000	14095			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	111930	100.000	18227	3659	1.063	--
总计		111930	100.000	18227			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



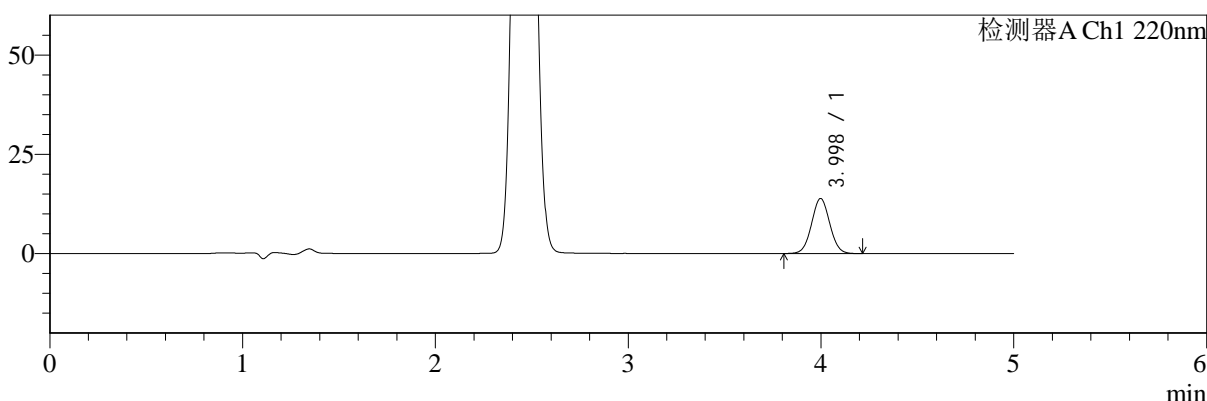
# SMF-4124

## <样品信息>

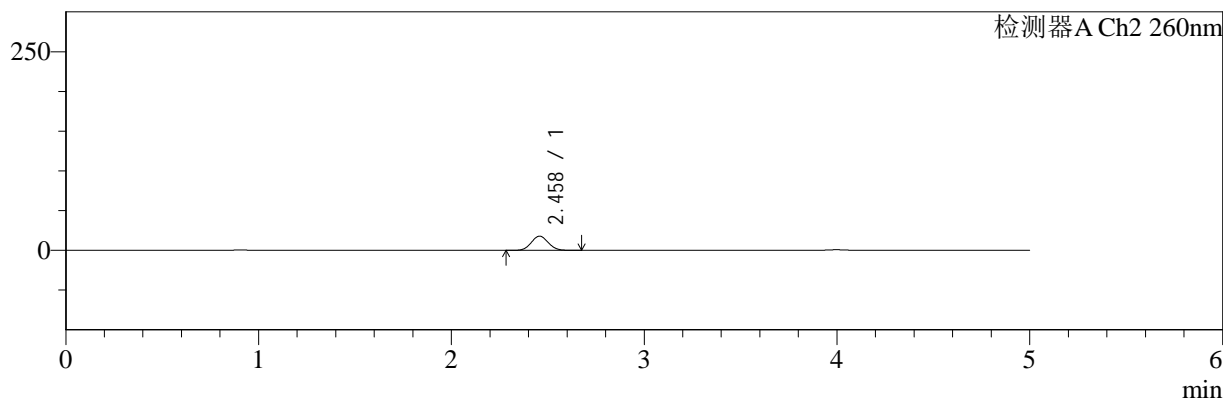
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-848-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 16:07:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	90961	100.000	13855	8546	1.036	--
总计		90961	100.000	13855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	109429	100.000	17820	3663	1.060	--
总计		109429	100.000	17820			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



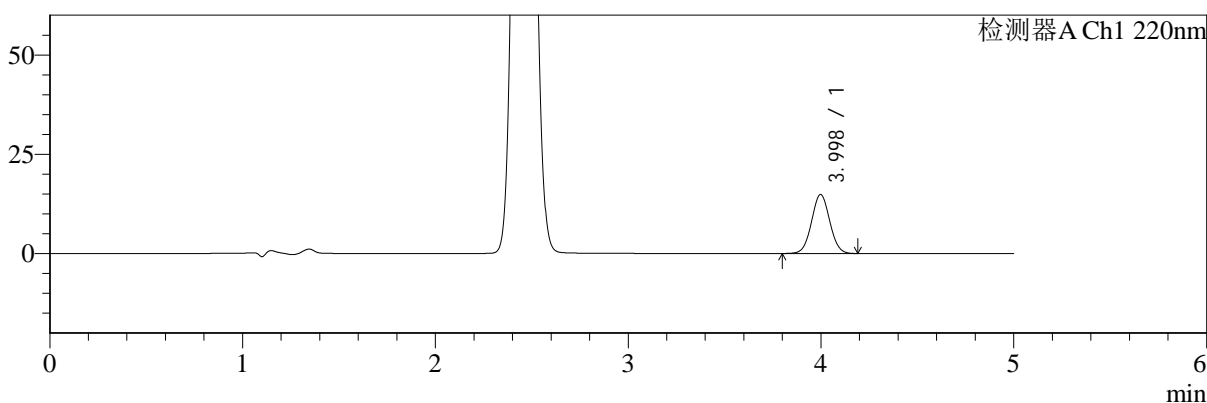
# SMF-4124

## <样品信息>

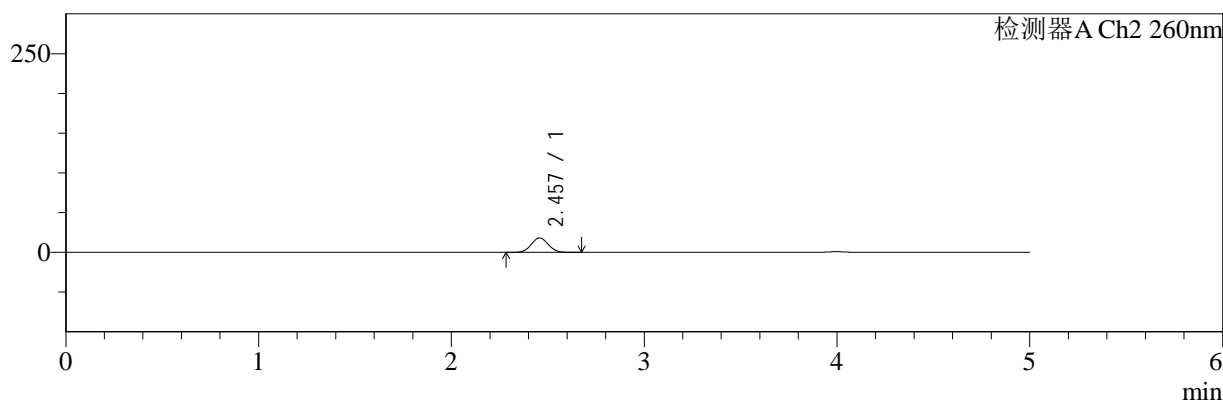
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-849-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 16:12:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	97792	100.000	14879	8532	1.035	--
总计		97792	100.000	14879			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	111086	100.000	18110	3654	1.062	--
总计		111086	100.000	18110			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



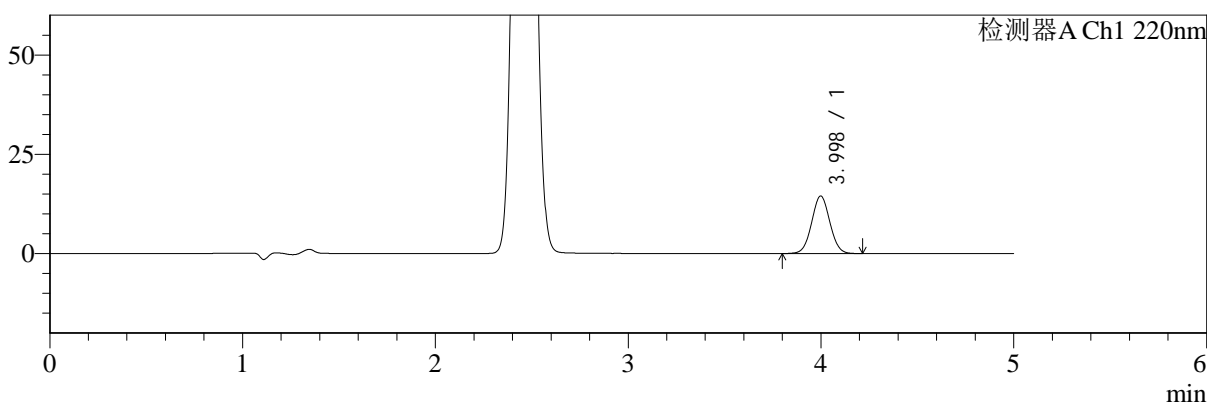
# SMF-4124

## <样品信息>

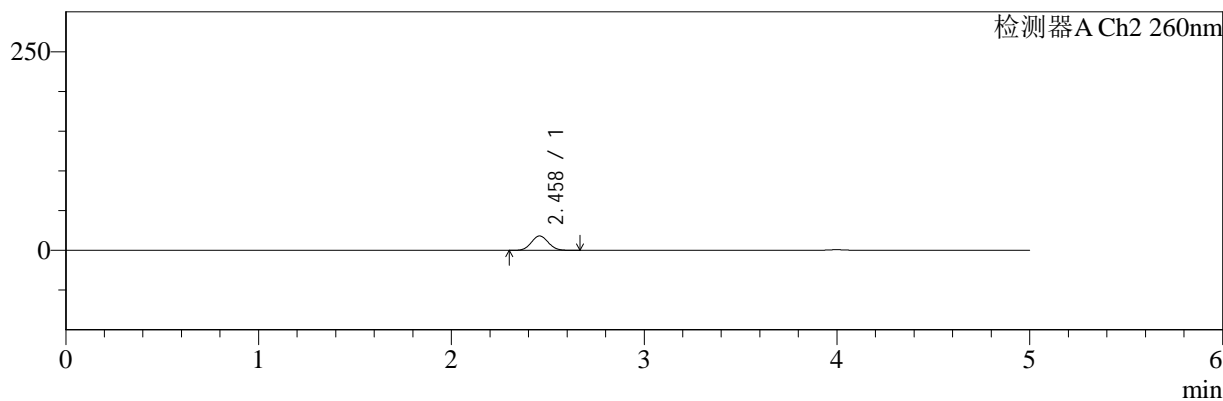
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-850-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 16:18:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	95265	100.000	14479	8506	1.034	--
总计		95265	100.000	14479			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	110902	100.000	18063	3670	1.061	--
总计		110902	100.000	18063			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



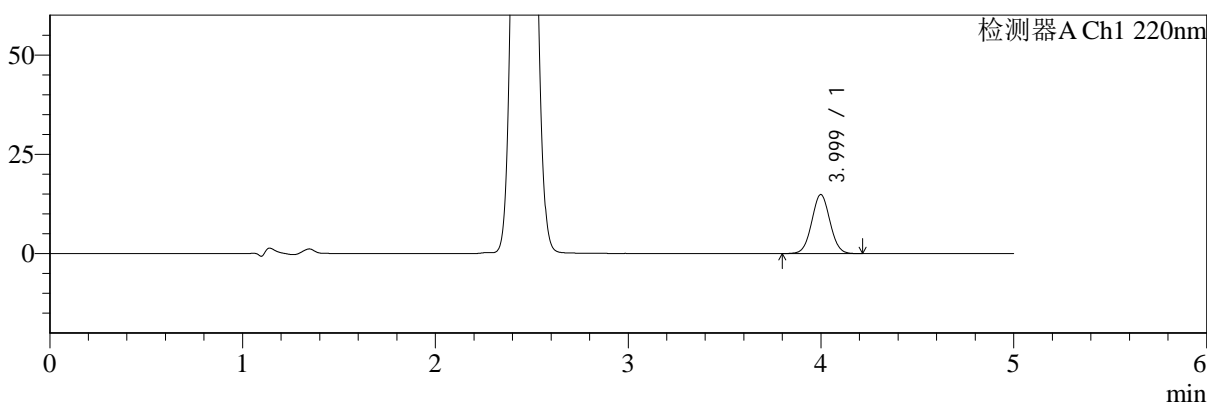
# SMF-4124

## <样品信息>

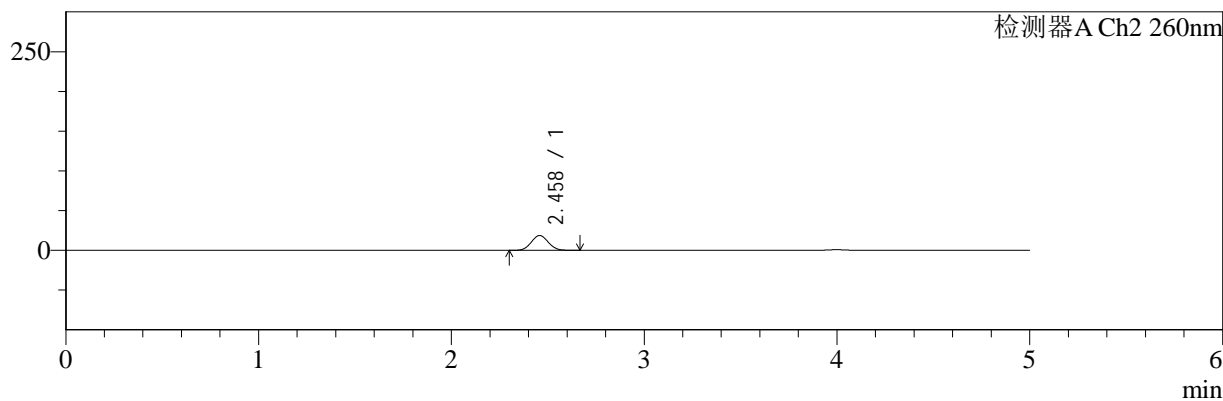
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-851-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 16:23:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	97749	100.000	14841	8521	1.035	--
总计		97749	100.000	14841			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	114430	100.000	18647	3656	1.061	--
总计		114430	100.000	18647			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



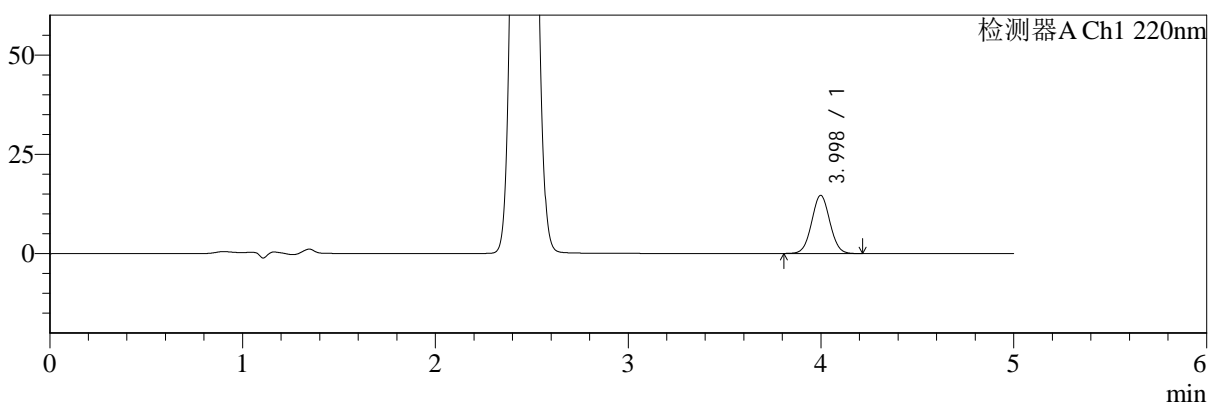
# SMF-4124

## <样品信息>

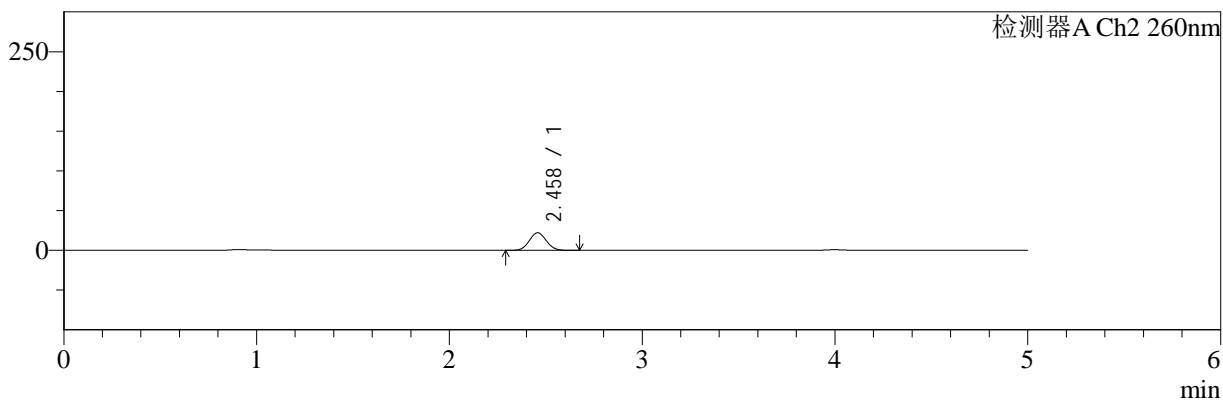
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-852-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 16:29:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	96366	100.000	14651	8522	1.036	--
总计		96366	100.000	14651			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	135838	100.000	22063	3642	1.061	--
总计		135838	100.000	22063			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



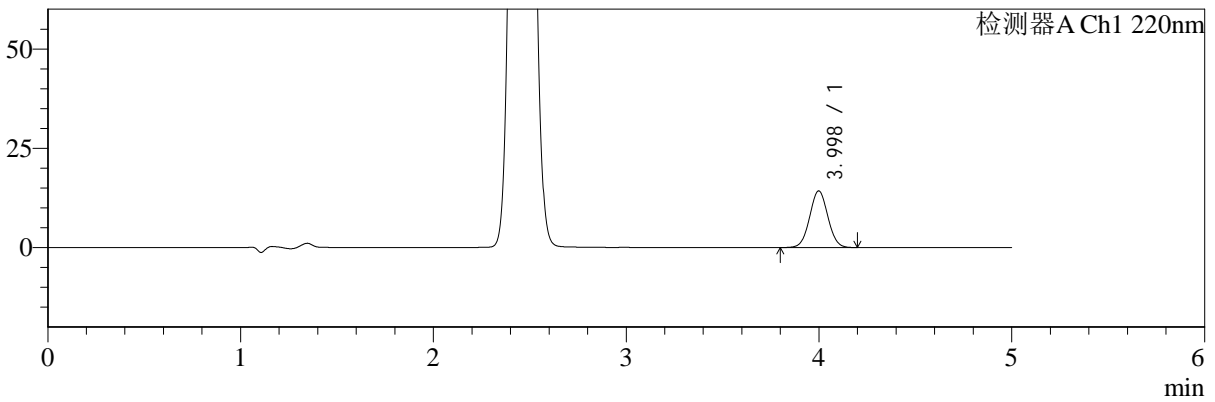
# SMF-4124

## <样品信息>

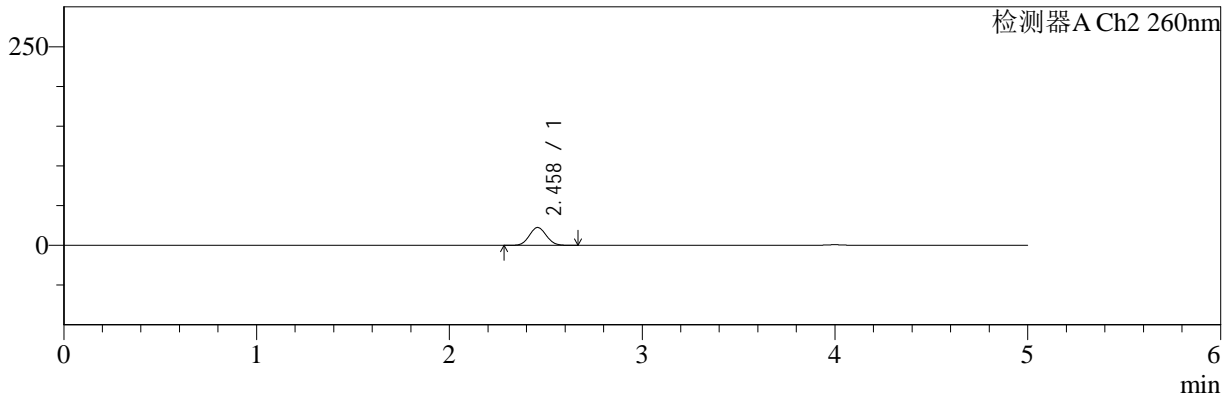
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-853-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 16:34:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	94113	100.000	14284	8513	1.032	--
总计		94113	100.000	14284			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	138333	100.000	22426	3636	1.062	--
总计		138333	100.000	22426			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



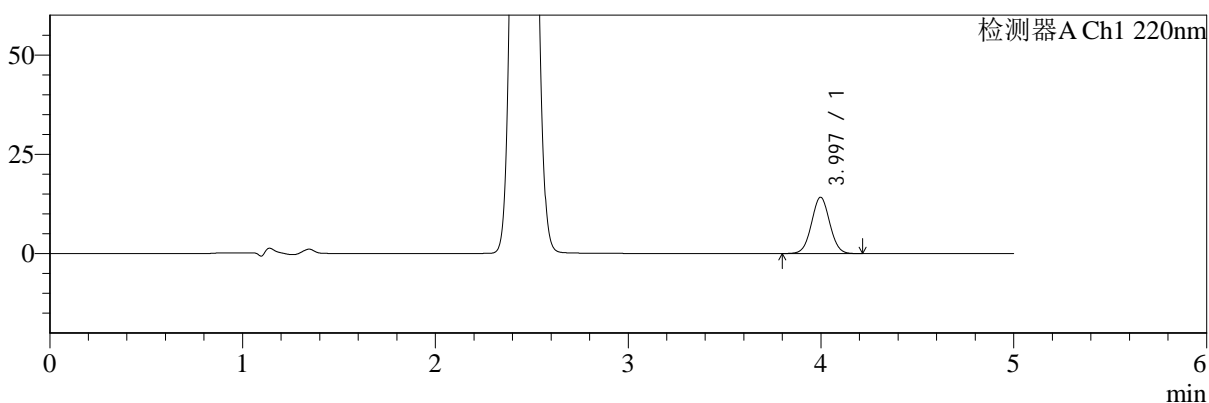
# SMF-4124

## <样品信息>

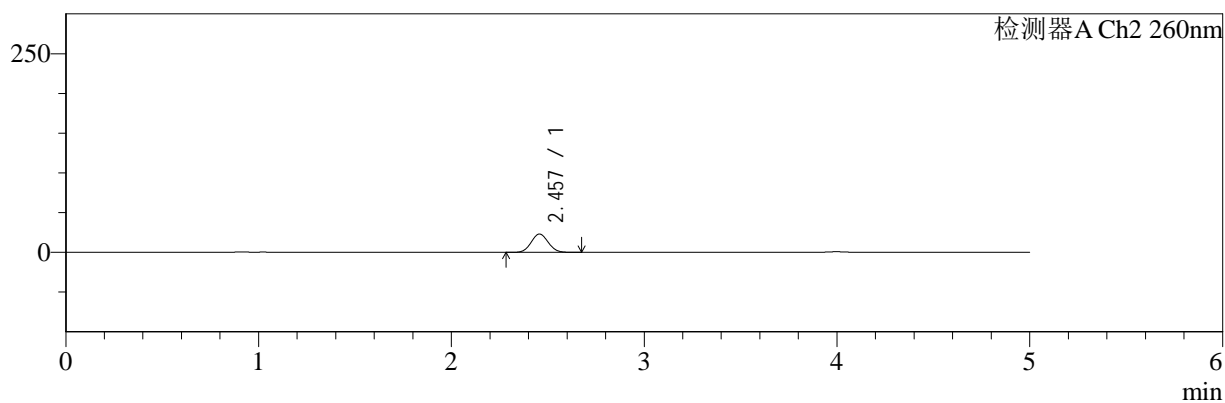
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-854-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 16:39:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	93250	100.000	14180	8532	1.032	--
总计		93250	100.000	14180			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	141803	100.000	23022	3627	1.062	--
总计		141803	100.000	23022			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



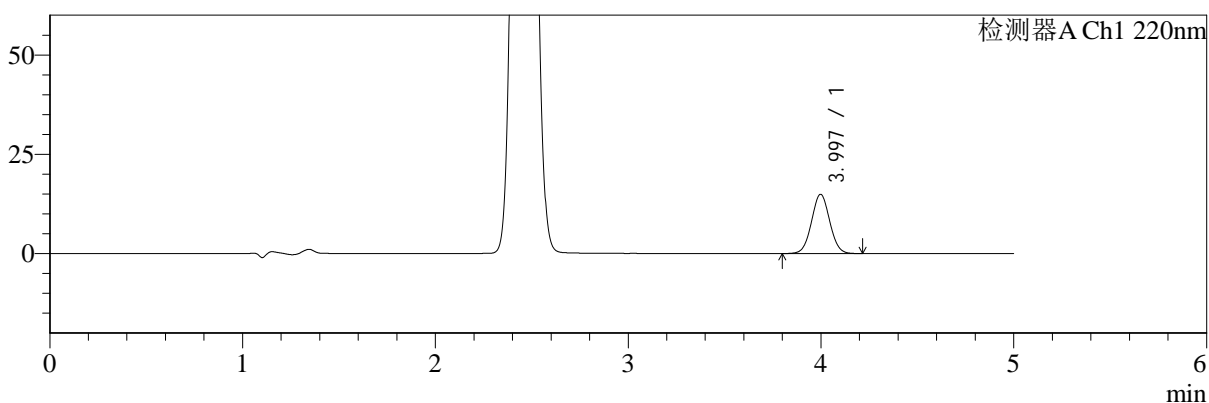
# SMF-4124

## <样品信息>

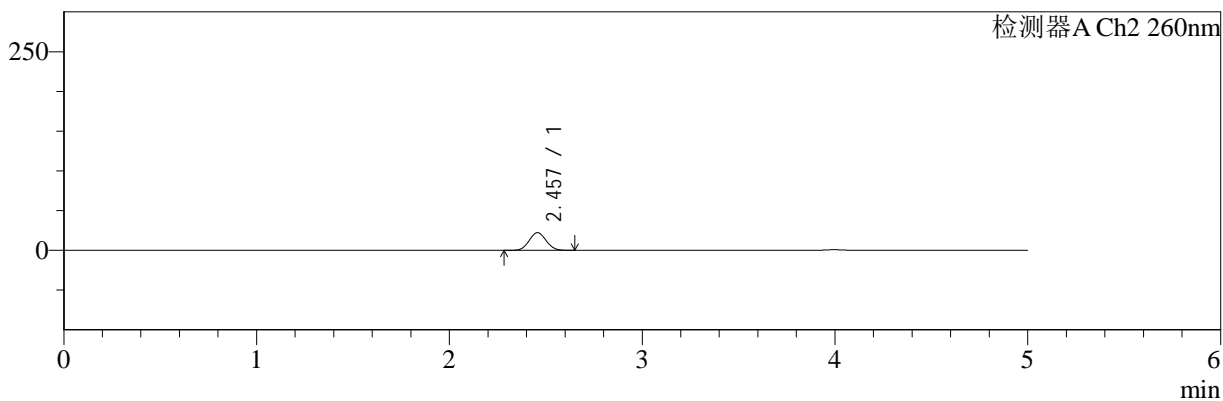
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-855-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/03/22 16:45:16      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	97899	100.000	14904	8536	1.033	--
总计		97899	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	2.457	136665	100.000	22240	3640	1.061	--
总计		136665	100.000	22240			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



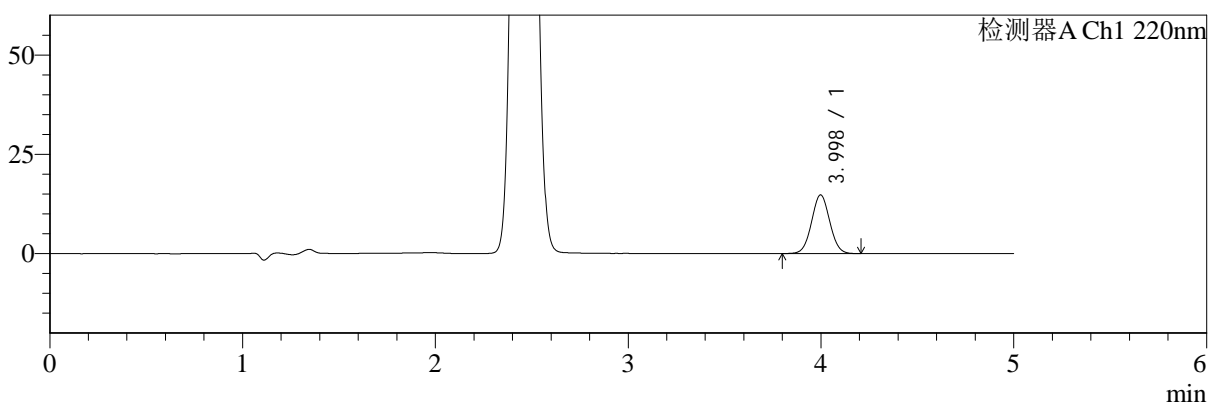
# SMF-4124

## <样品信息>

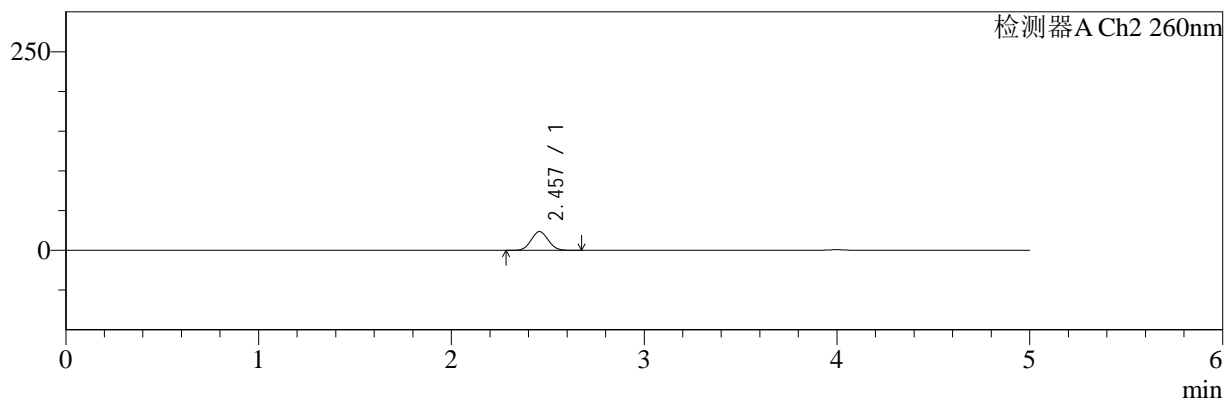
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-856-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 16:50:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	97035	100.000	14762	8540	1.036	--
总计		97035	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	2.457	145106	100.000	23579	3631	1.060	--
总计		145106	100.000	23579			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



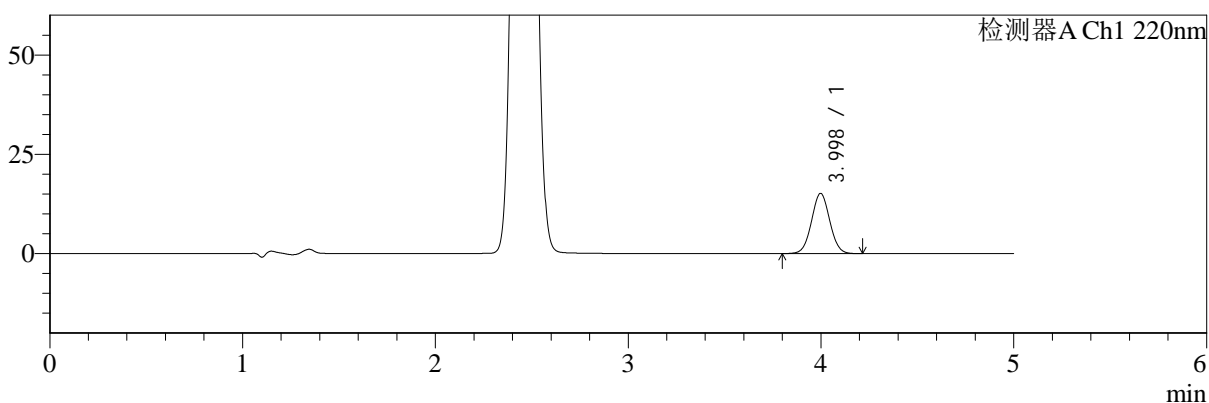
# SMF-4124

## <样品信息>

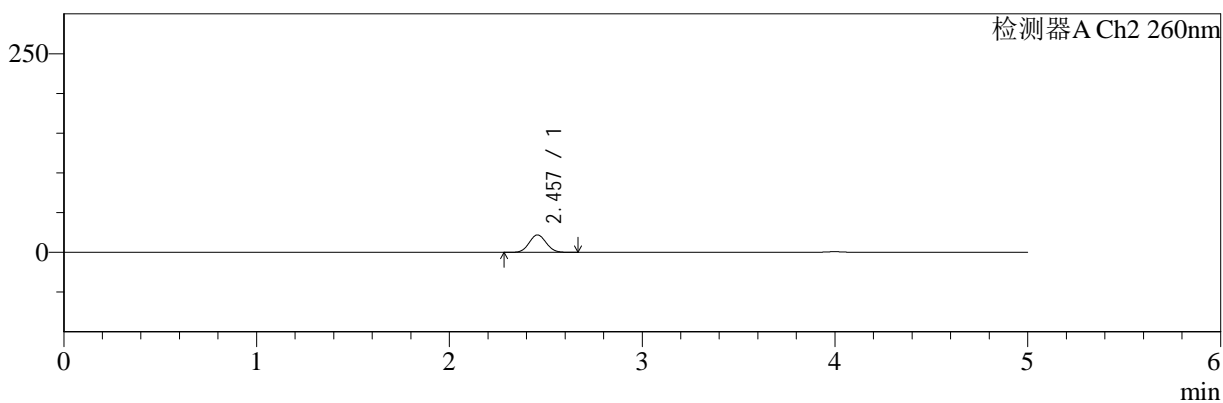
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-857-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 16:56:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	99840	100.000	15162	8526	1.033	--
总计		99840	100.000	15162			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	134629	100.000	21908	3638	1.061	--
总计		134629	100.000	21908			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



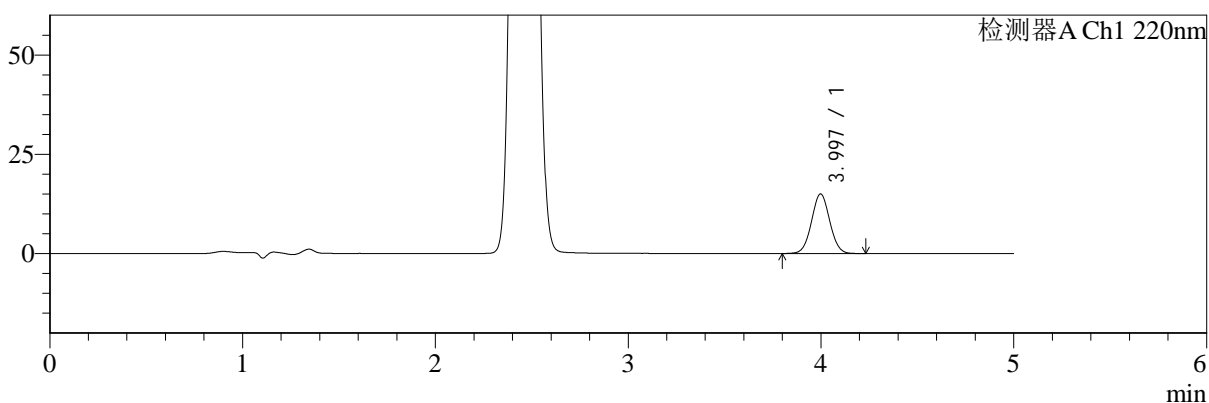
# SMF-4124

## <样品信息>

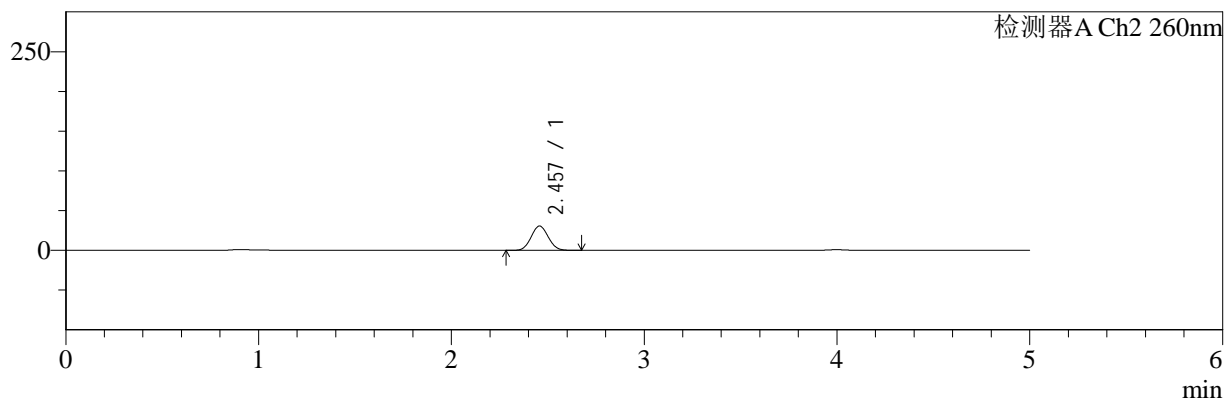
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-858-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 17:01:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	98785	100.000	15007	8530	1.035	--
总计		98785	100.000	15007			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	188848	100.000	30554	3597	1.060	--
总计		188848	100.000	30554			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



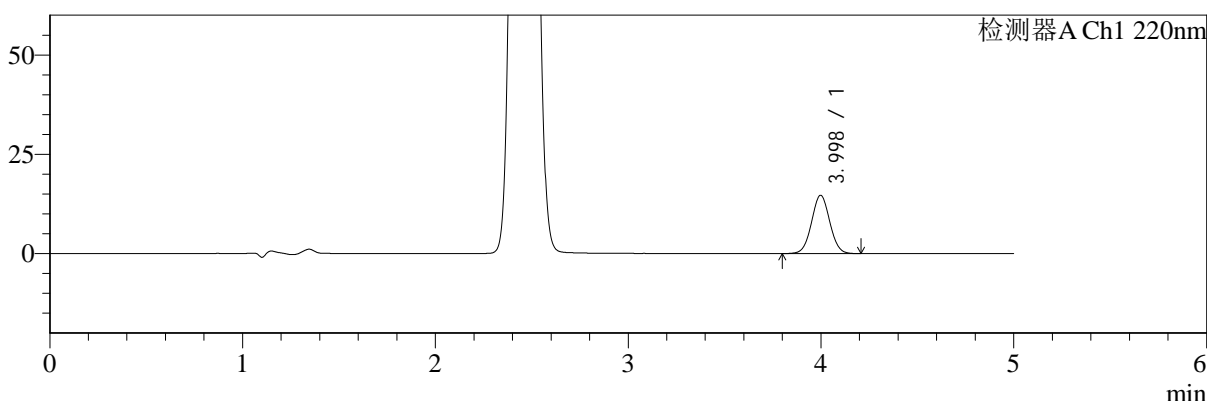
# SMF-4124

## <样品信息>

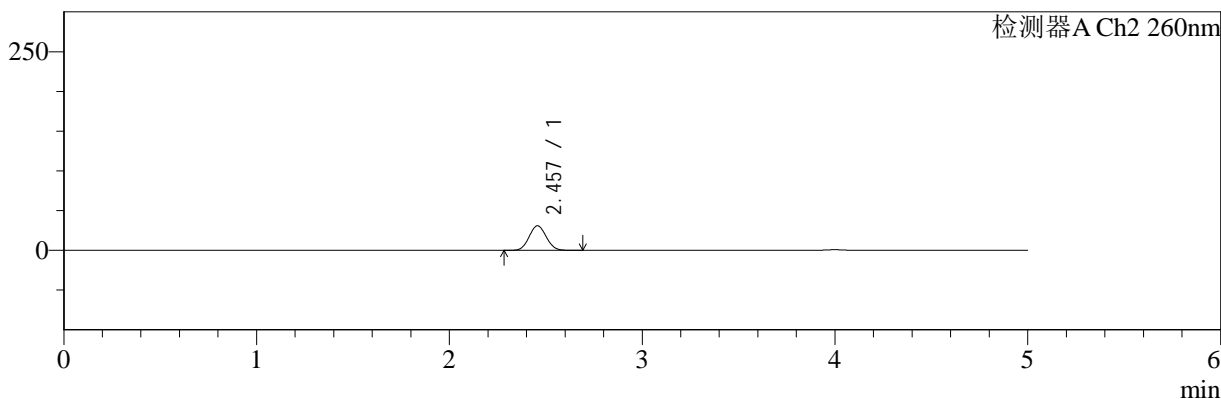
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-859-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 17:06:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	96393	100.000	14669	8542	1.032	--
总计		96393	100.000	14669			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	191016	100.000	30882	3592	1.060	--
总计		191016	100.000	30882			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



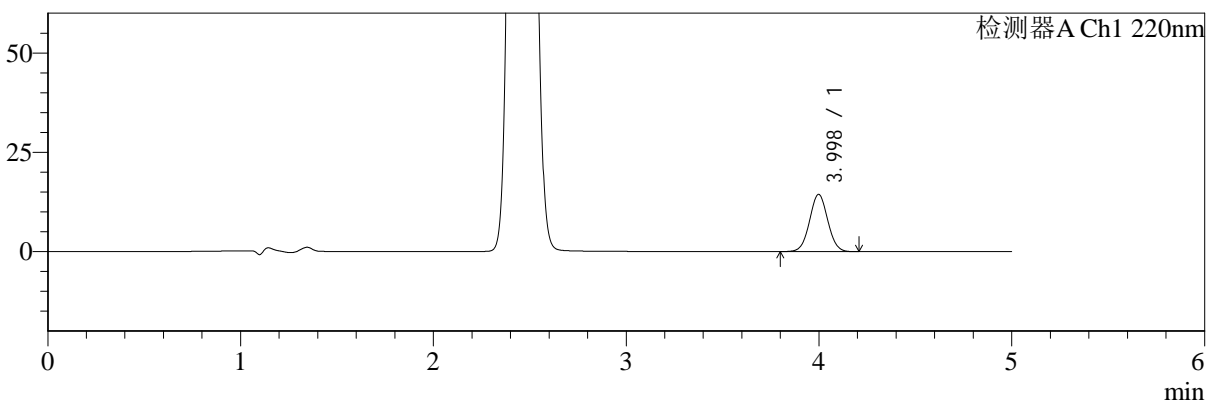
# SMF-4124

## <样品信息>

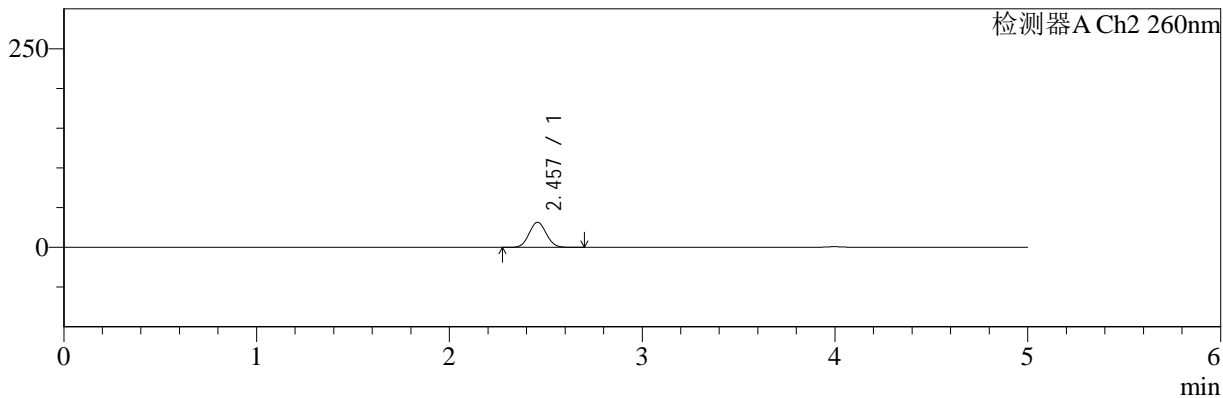
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-860-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 17:12:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	94816	100.000	14417	8524	1.031	--
总计		94816	100.000	14417			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	195315	100.000	31552	3595	1.059	--
总计		195315	100.000	31552			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



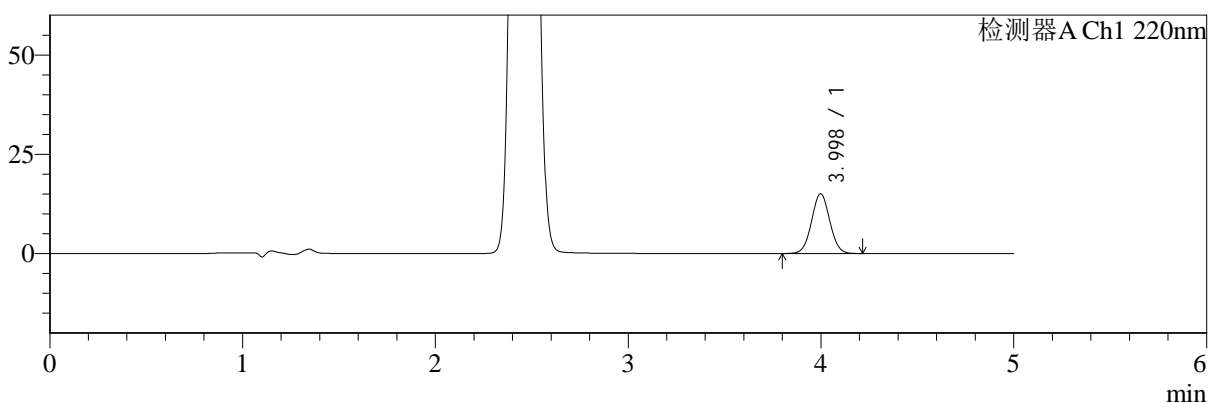
# SMF-4124

## <样品信息>

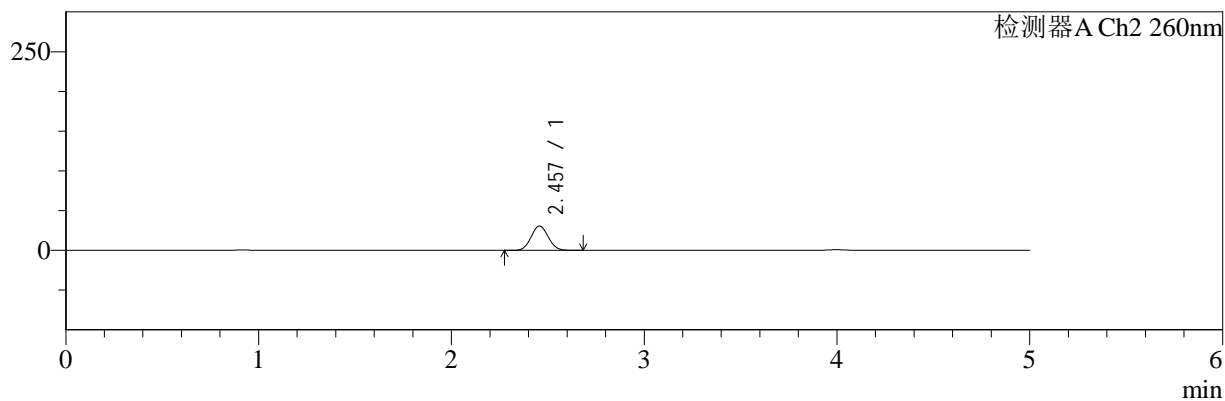
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-861-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 17:17:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	98933	100.000	15052	8515	1.034	--
总计		98933	100.000	15052			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	189643	100.000	30651	3593	1.060	--
总计		189643	100.000	30651			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



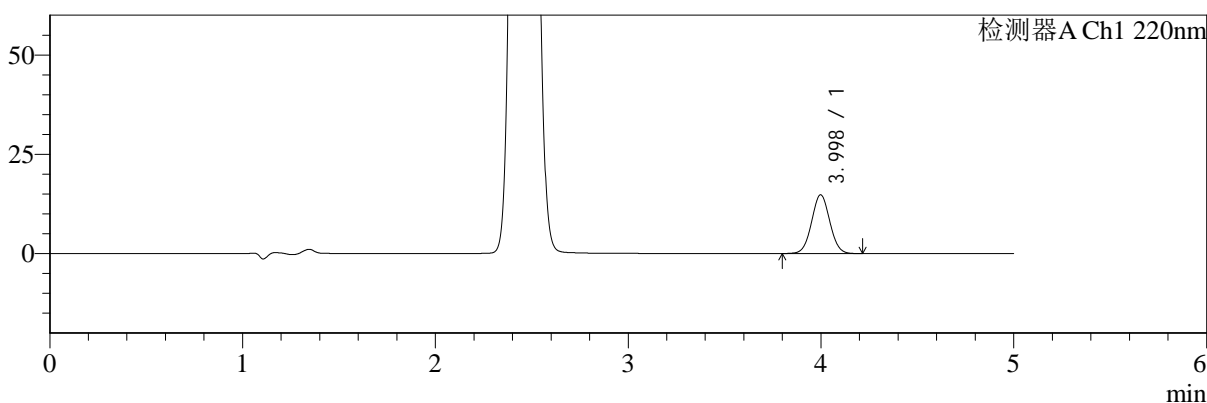
# SMF-4124

## <样品信息>

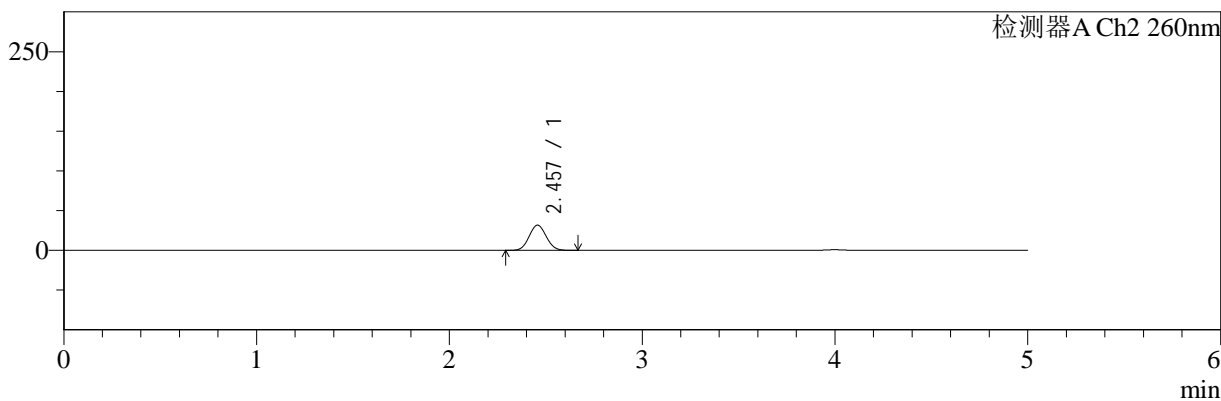
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-862-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 17:22:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	97360	100.000	14796	8529	1.035	--
总计		97360	100.000	14796			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	195940	100.000	31660	3589	1.061	--
总计		195940	100.000	31660			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



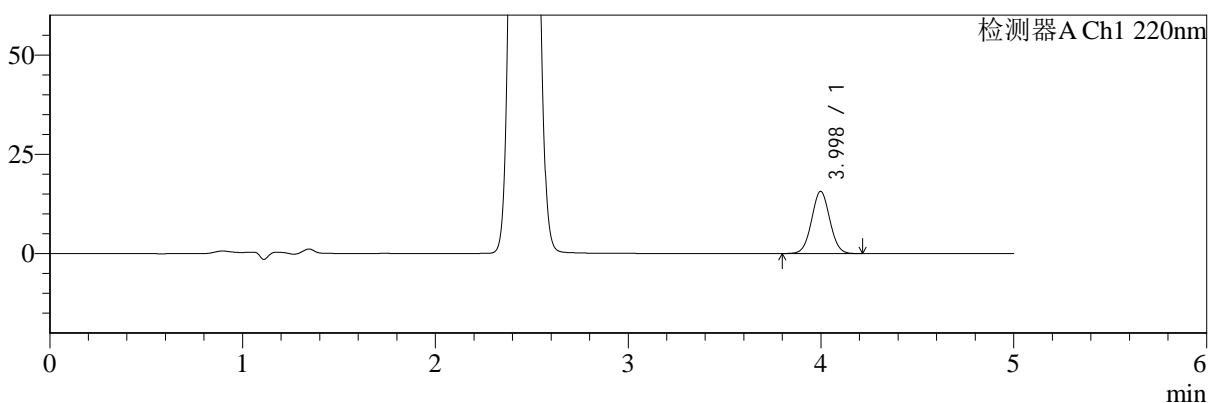
# SMF-4124

## <样品信息>

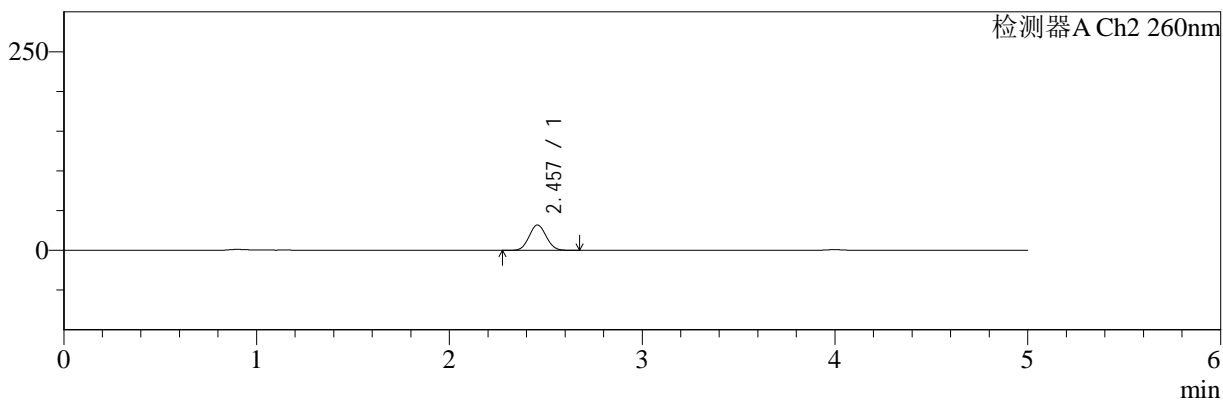
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-863-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 17:28:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	103057	100.000	15661	8526	1.035	--
总计		103057	100.000	15661			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	197506	100.000	31891	3585	1.060	--
总计		197506	100.000	31891			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



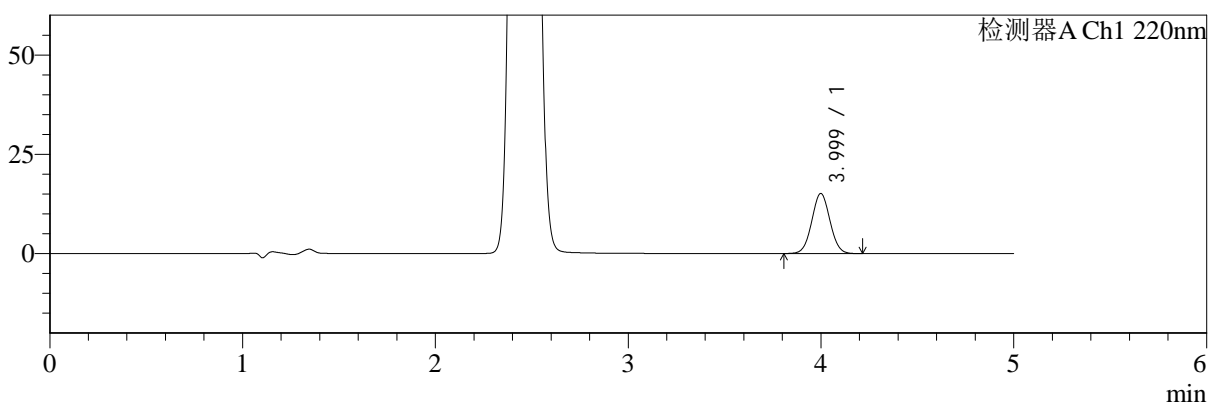
# SMF-4124

## <样品信息>

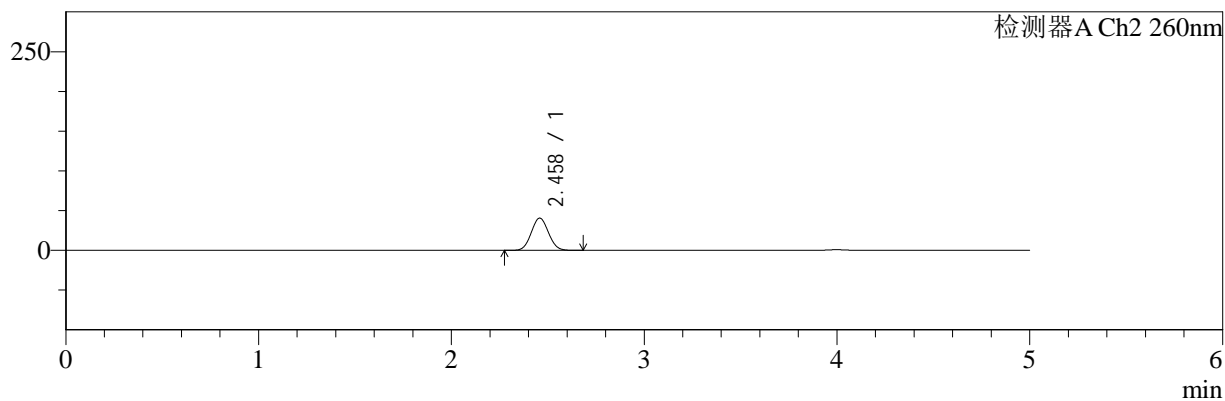
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-864-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 17:33:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	99466	100.000	15119	8525	1.034	--
总计		99466	100.000	15119			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	251936	100.000	40466	3562	1.058	--
总计		251936	100.000	40466			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



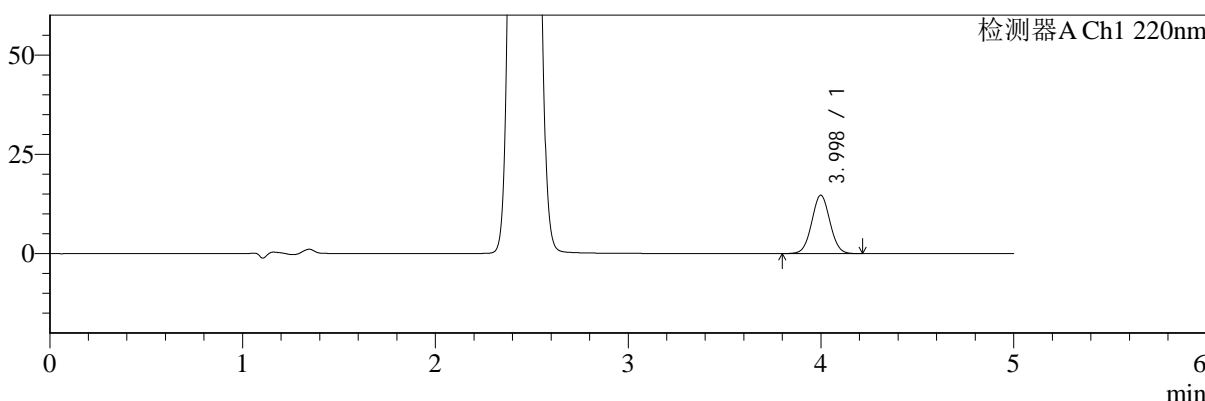
# SMF-4124

## <样品信息>

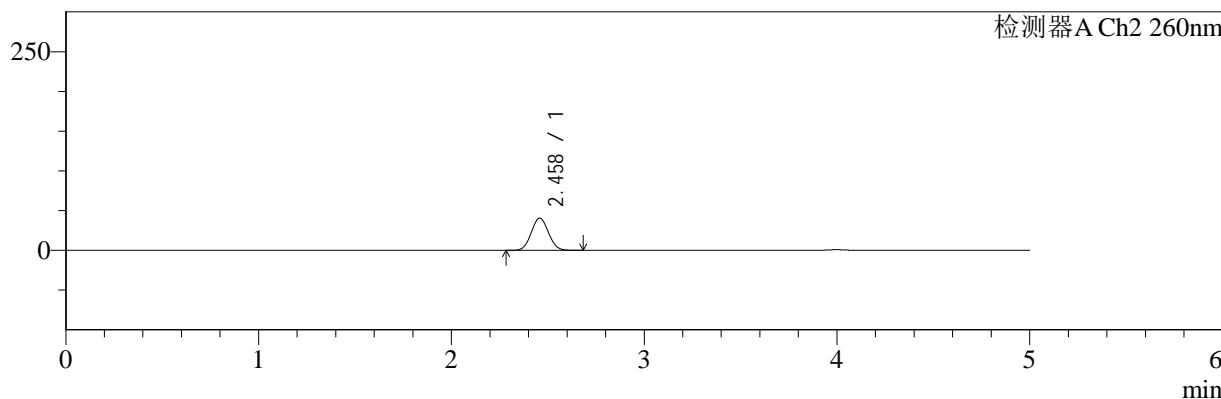
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-865-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 17:39:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:44:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	96616	100.000	14688	8519	1.032	--
总计		96616	100.000	14688			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	251940	100.000	40477	3562	1.058	--
总计		251940	100.000	40477			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



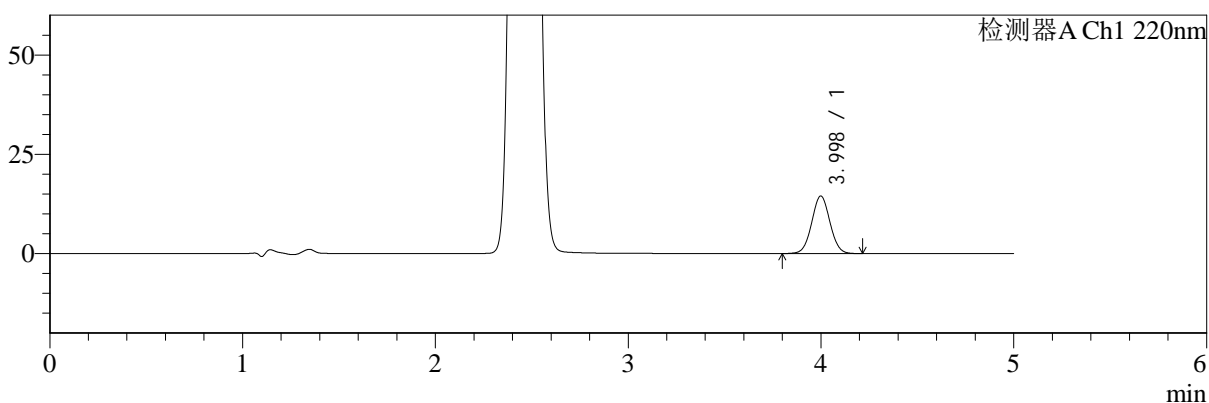
# SMF-4124

## <样品信息>

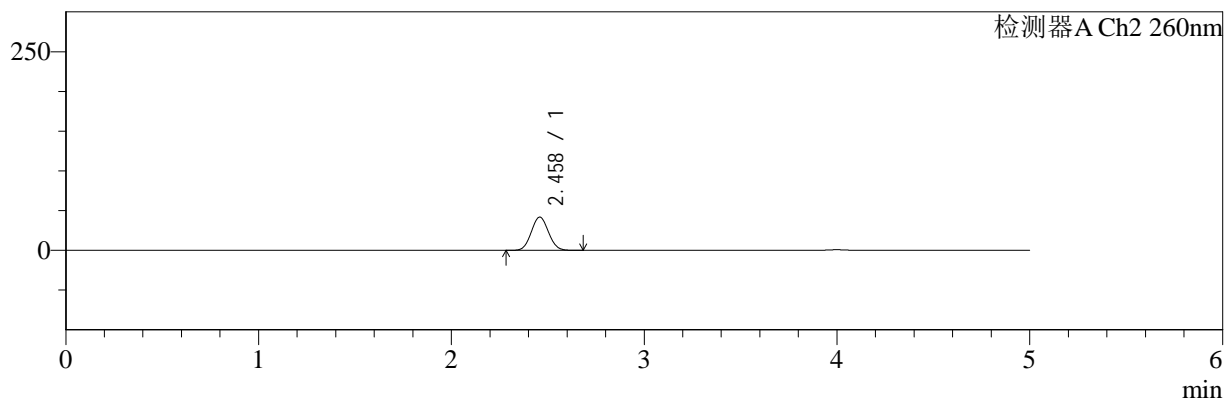
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-866-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 17:44:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	95388	100.000	14488	8516	1.033	--
总计		95388	100.000	14488			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	259686	100.000	41699	3562	1.058	--
总计		259686	100.000	41699			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



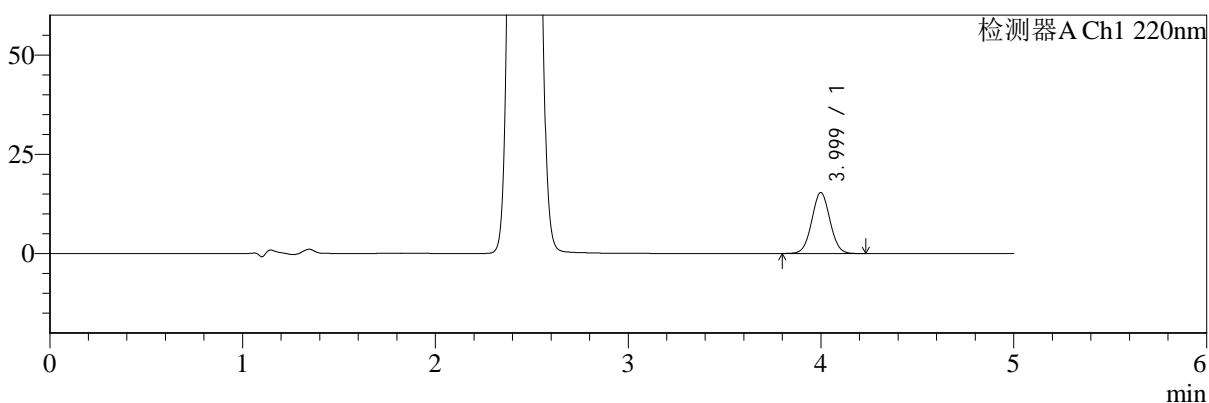
# SMF-4124

## <样品信息>

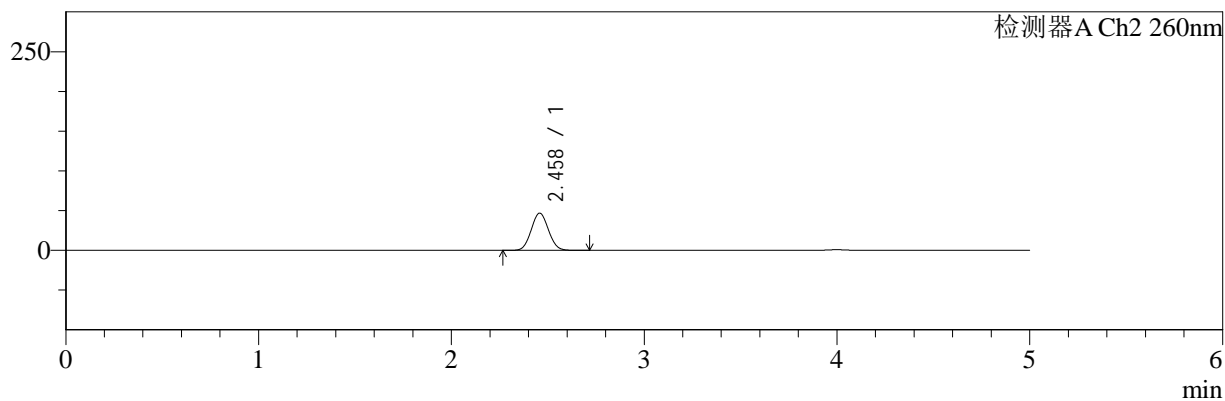
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-867-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 17:49:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	101104	100.000	15343	8520	1.034	--
总计		101104	100.000	15343			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	291434	100.000	46734	3550	1.058	--
总计		291434	100.000	46734			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



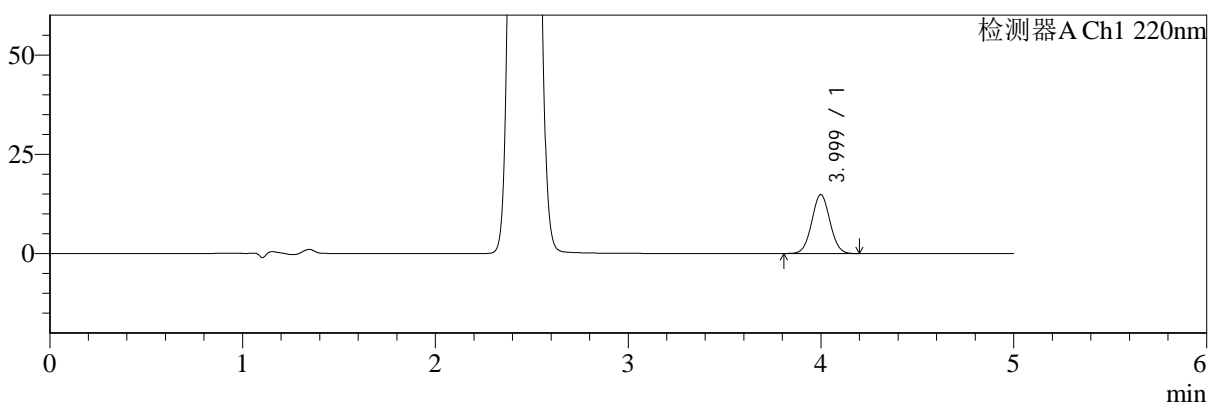
# SMF-4124

## <样品信息>

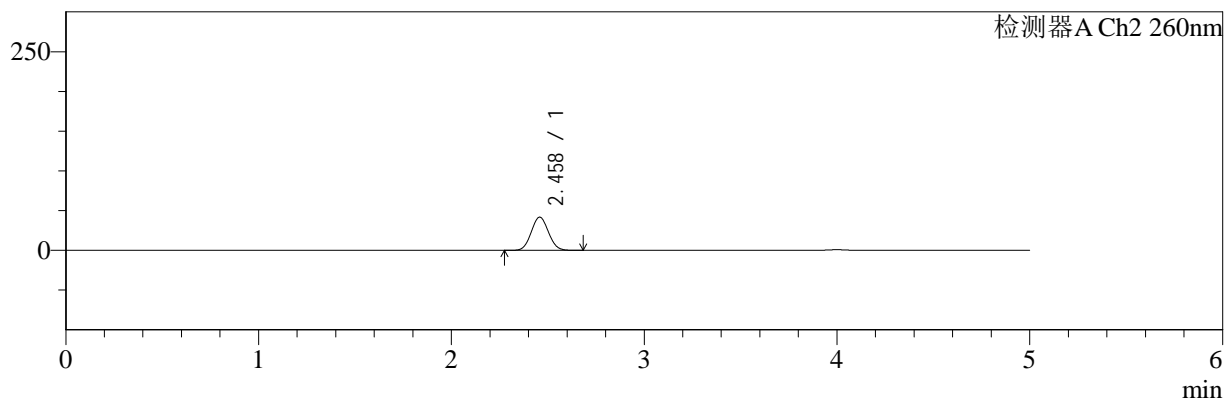
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-868-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 17:55:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	97699	100.000	14848	8513	1.036	--
总计		97699	100.000	14848			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	259088	100.000	41634	3561	1.058	--
总计		259088	100.000	41634			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



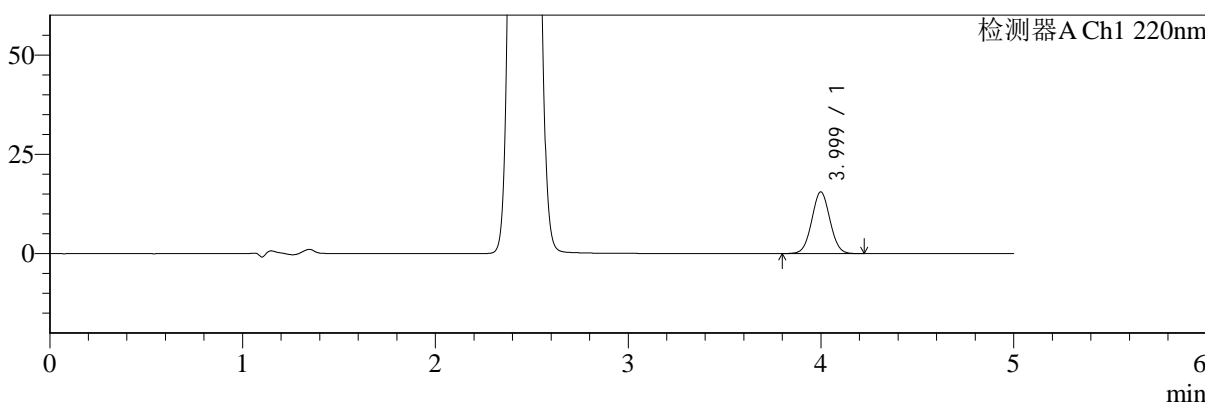
# SMF-4124

## <样品信息>

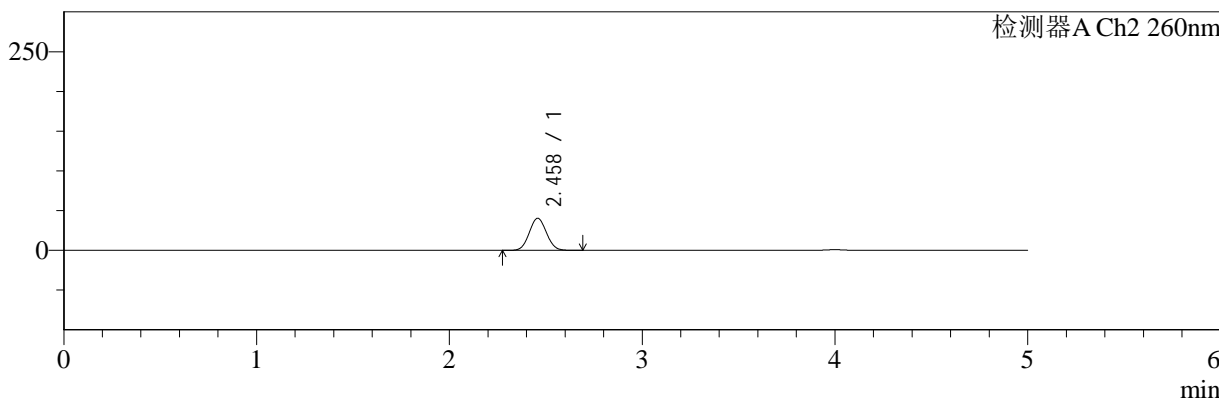
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-869-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 18:00:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	102346	100.000	15529	8506	1.035	--
总计		102346	100.000	15529			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	250354	100.000	40259	3569	1.058	--
总计		250354	100.000	40259			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



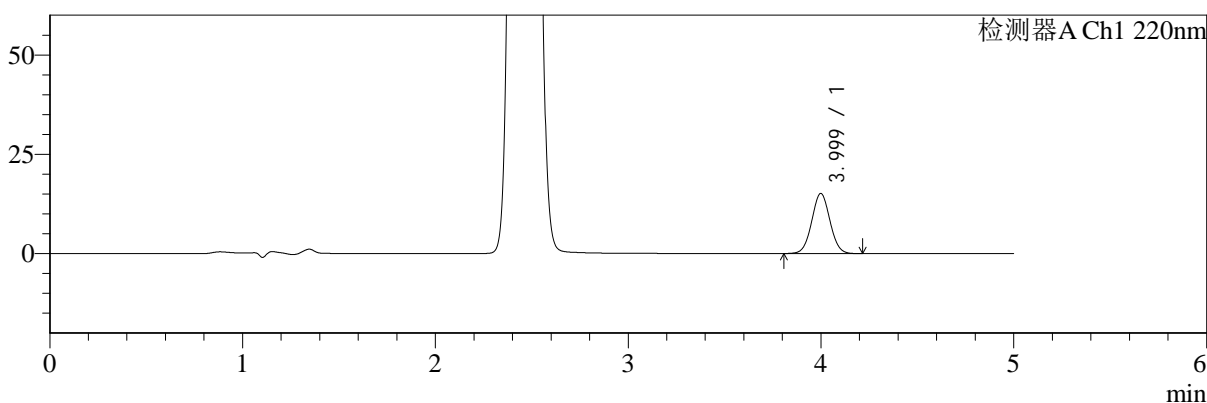
# SMF-4124

## <样品信息>

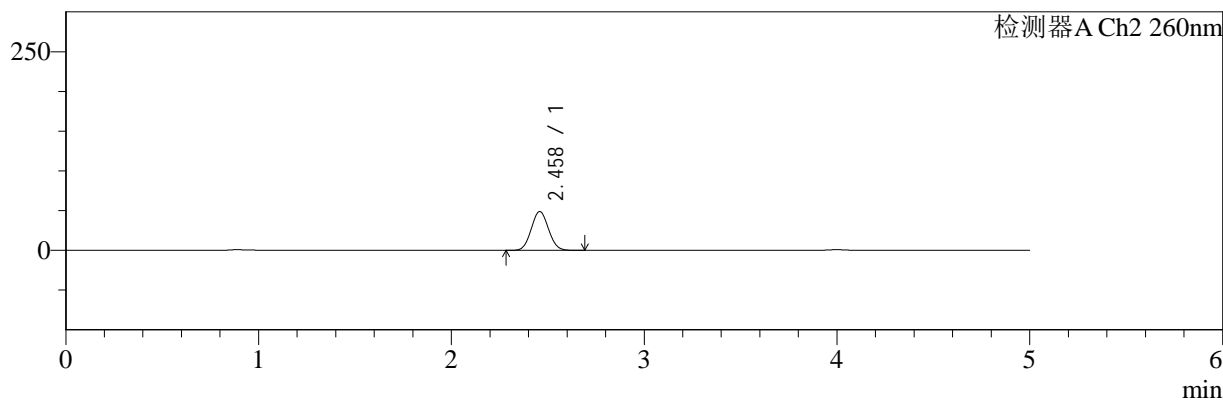
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-870-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 18:06:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	99463	100.000	15120	8525	1.034	--
总计		99463	100.000	15120			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	304017	100.000	48714	3540	1.057	--
总计		304017	100.000	48714			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



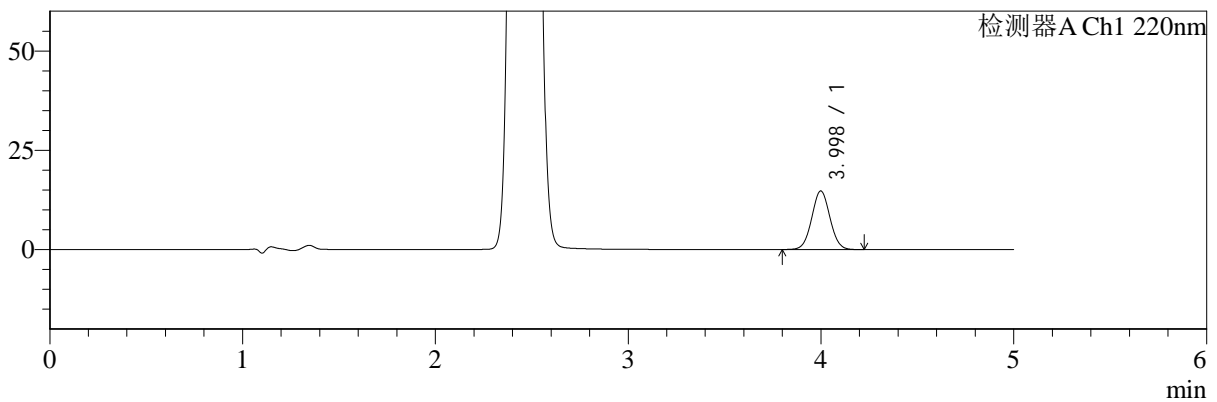
# SMF-4124

## <样品信息>

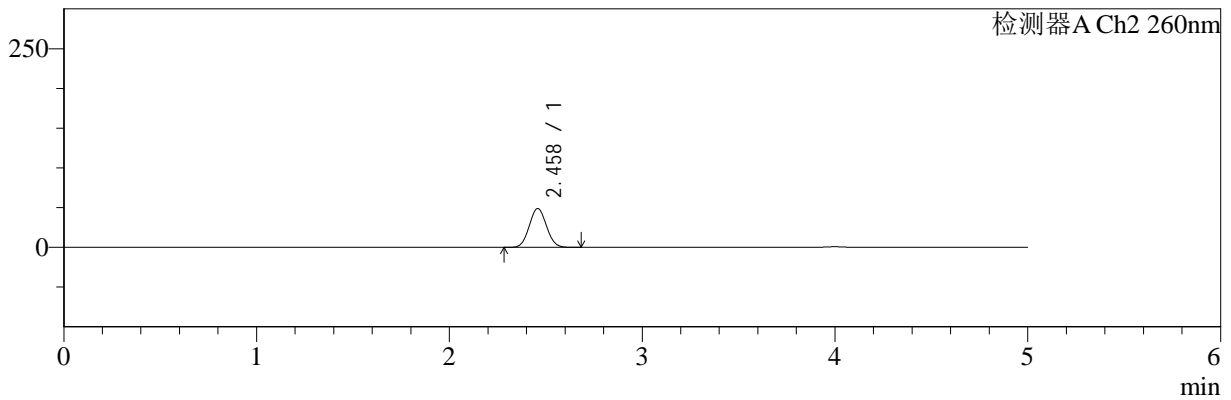
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-871-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 18:11:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	97063	100.000	14751	8536	1.036	--
总计		97063	100.000	14751			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	304121	100.000	48730	3538	1.057	--
总计		304121	100.000	48730			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



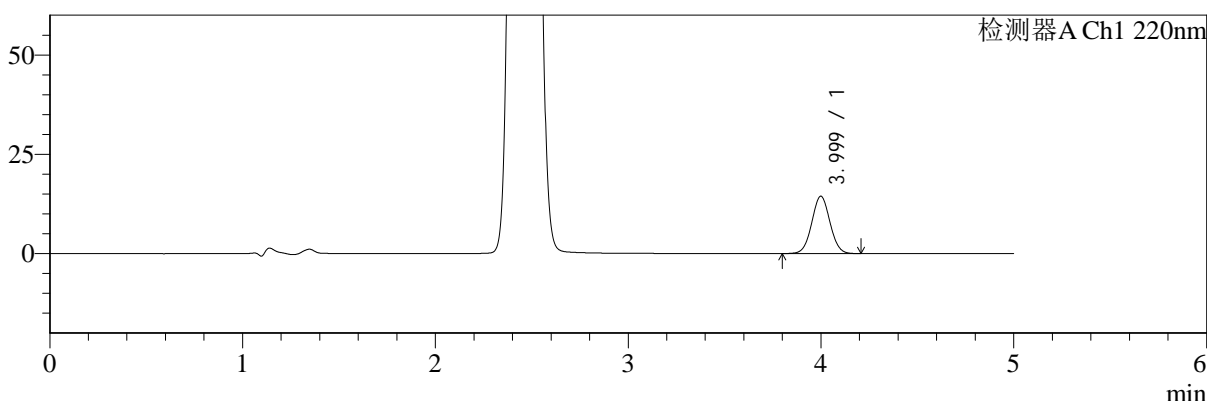
# SMF-4124

## <样品信息>

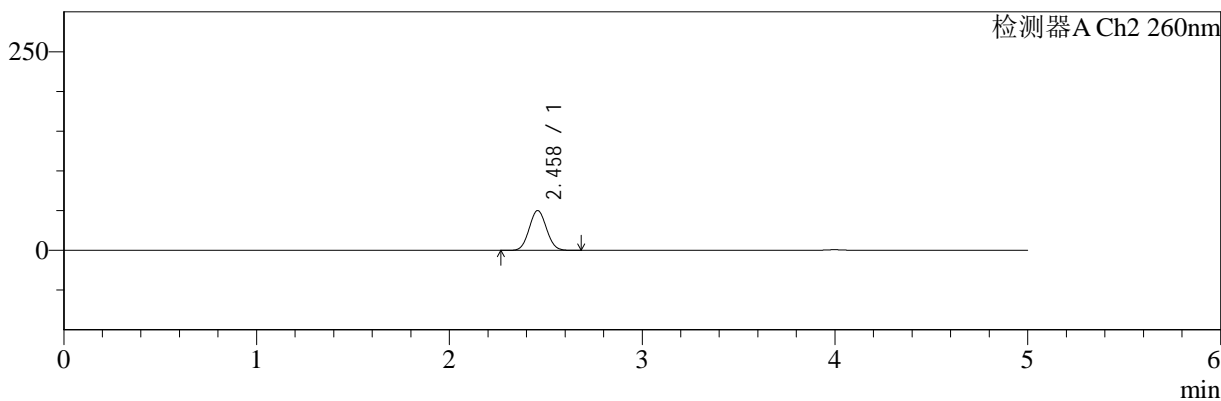
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-872-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 18:16:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	94984	100.000	14431	8548	1.034	--
总计		94984	100.000	14431			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	311797	100.000	49961	3536	1.058	--
总计		311797	100.000	49961			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



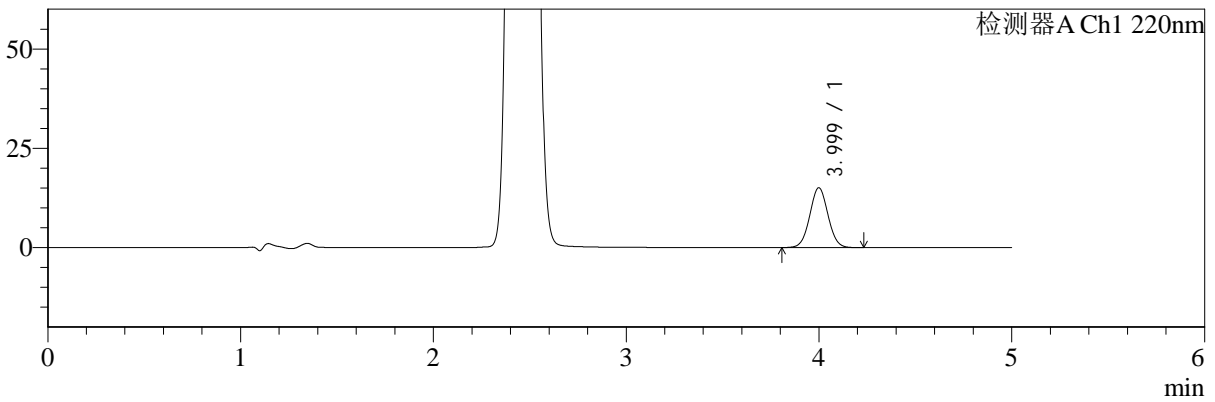
# SMF-4124

## <样品信息>

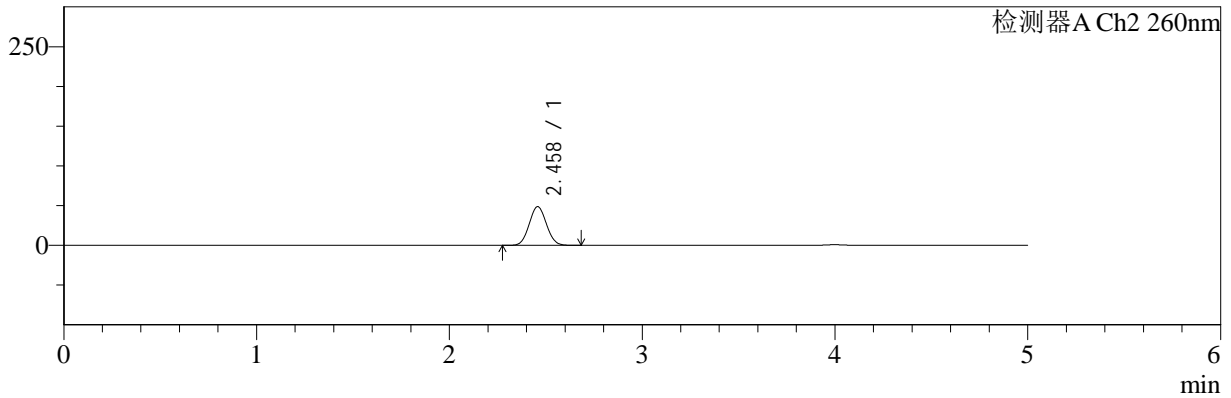
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-873-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 18:22:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	98967	100.000	15044	8530	1.036	--
总计		98967	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	2.458	302773	100.000	48565	3545	1.057	--
总计		302773	100.000	48565			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



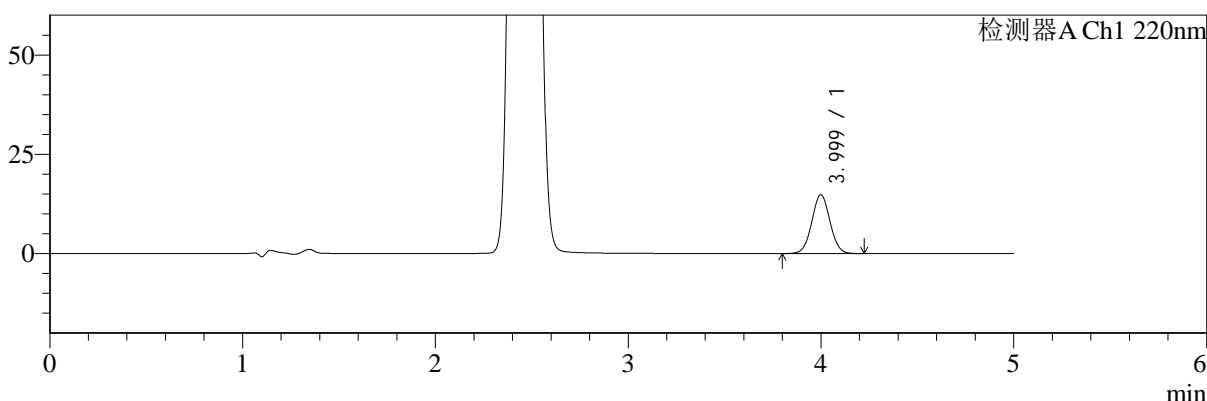
# SMF-4124

## <样品信息>

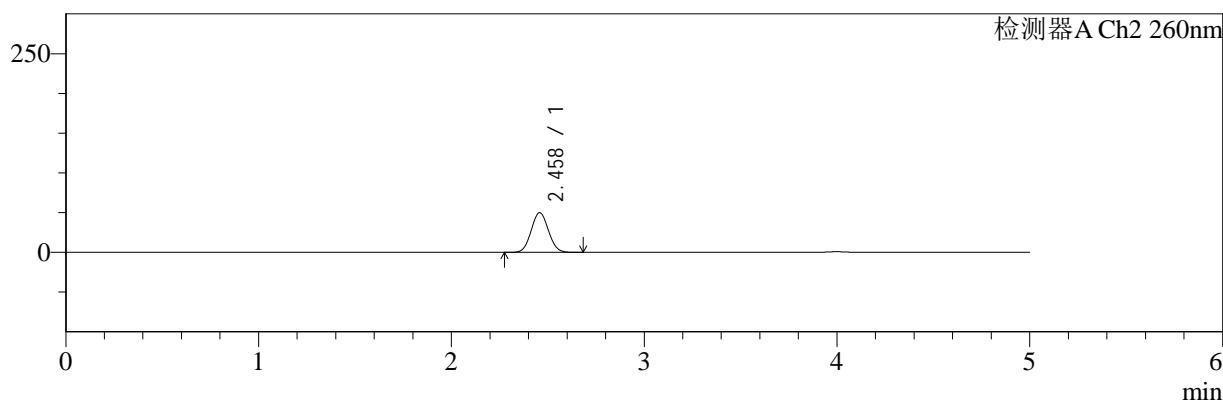
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-874-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 18:27:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	97383	100.000	14800	8547	1.034	--
总计		97383	100.000	14800			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	310635	100.000	49793	3539	1.057	--
总计		310635	100.000	49793			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



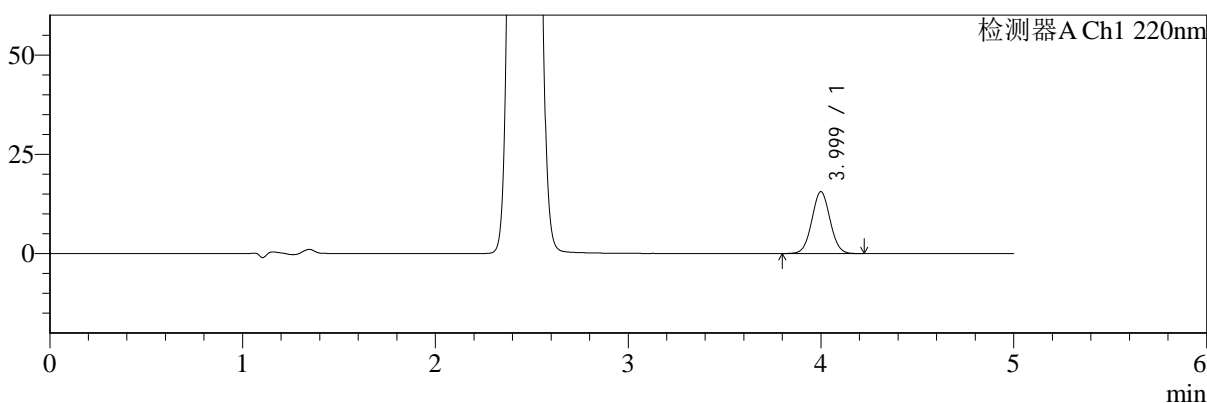
# SMF-4124

## <样品信息>

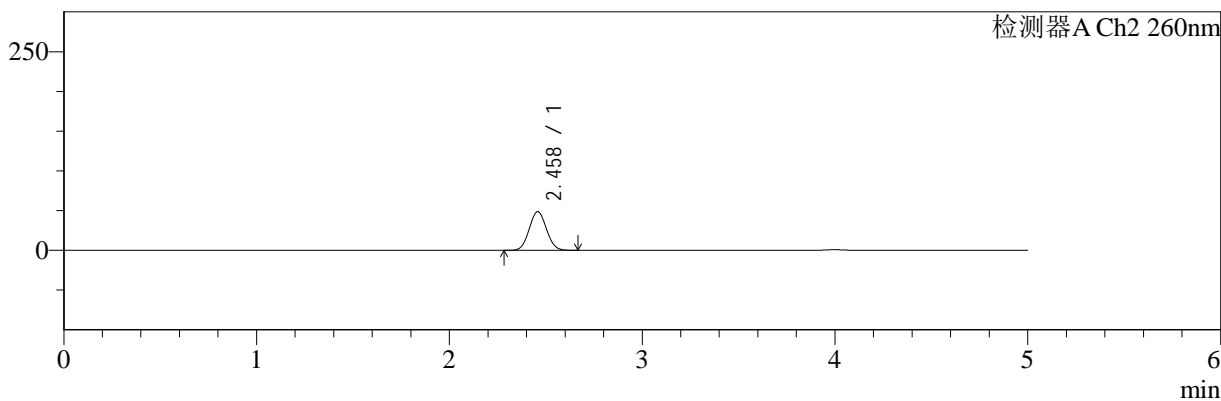
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-875-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 18:32:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	102562	100.000	15567	8528	1.034	--
总计		102562	100.000	15567			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	302831	100.000	48566	3547	1.057	--
总计		302831	100.000	48566			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



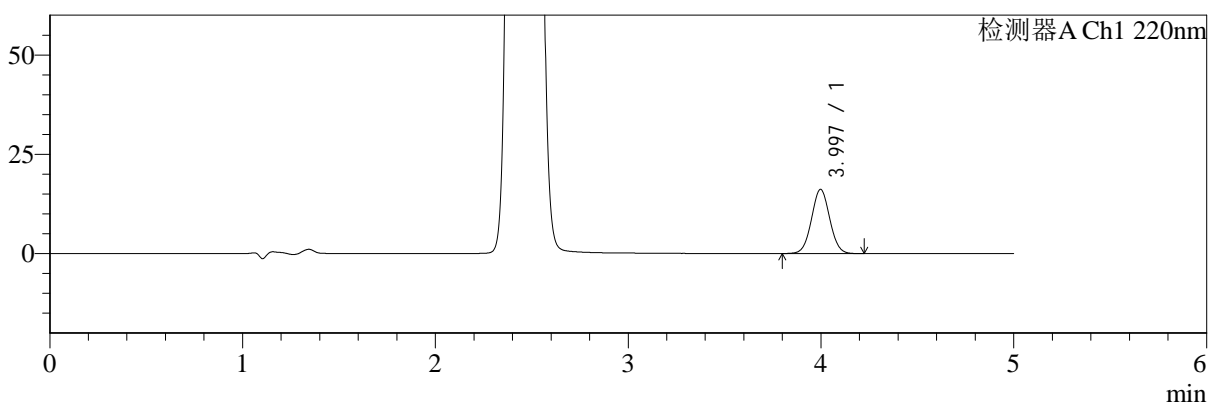
# SMF-4124

## <样品信息>

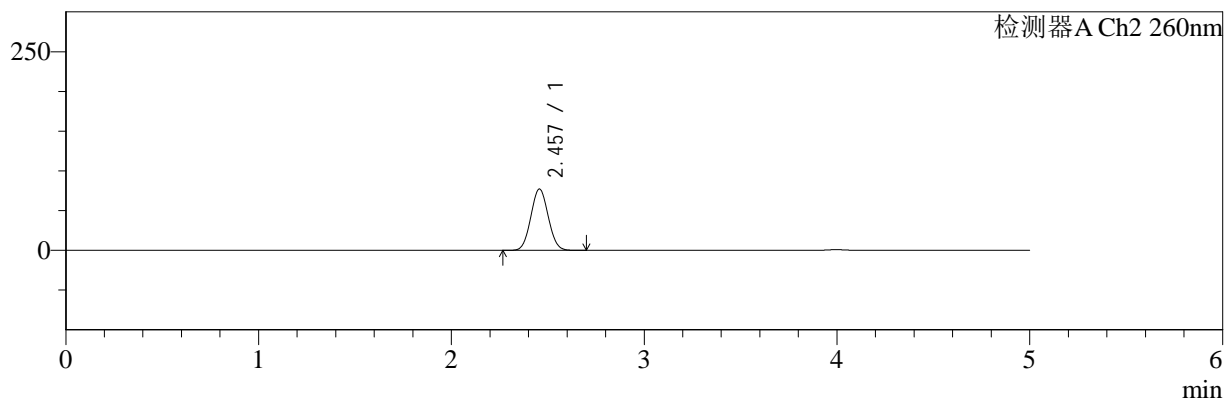
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-876-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 18:38:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	106234	100.000	16151	8524	1.035	--
总计		106234	100.000	16151			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	484296	100.000	77084	3472	1.053	--
总计		484296	100.000	77084			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



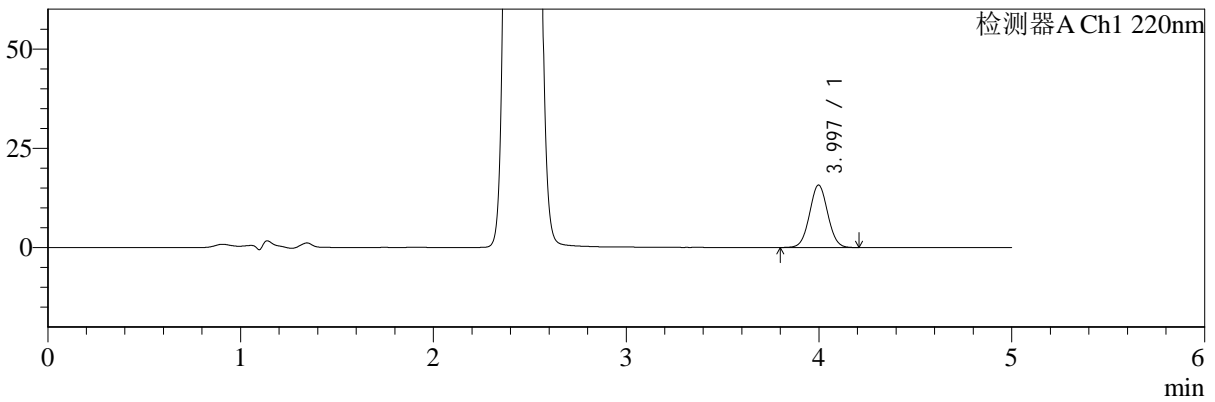
# SMF-4124

## <样品信息>

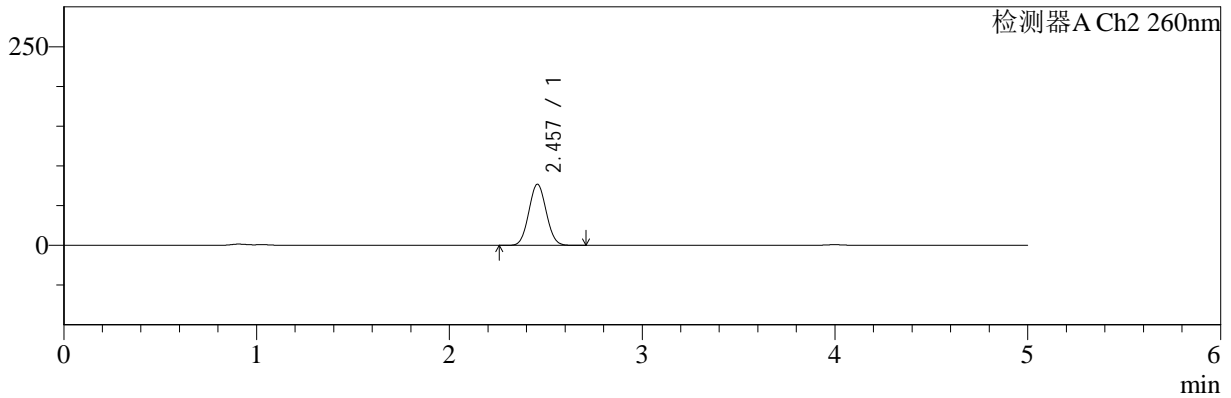
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-877-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 18:43:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	103366	100.000	15725	8525	1.035	--
总计		103366	100.000	15725			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	482970	100.000	76850	3471	1.052	--
总计		482970	100.000	76850			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



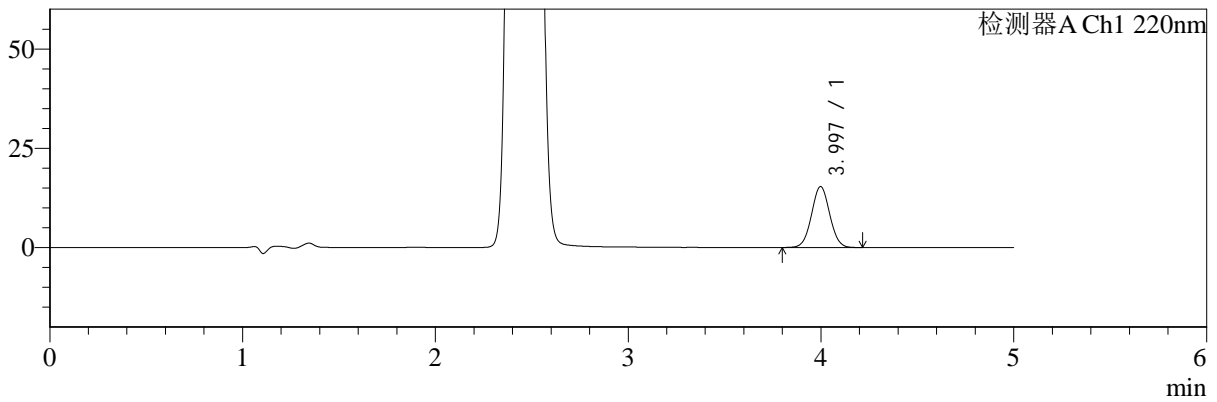
# SMF-4124

## <样品信息>

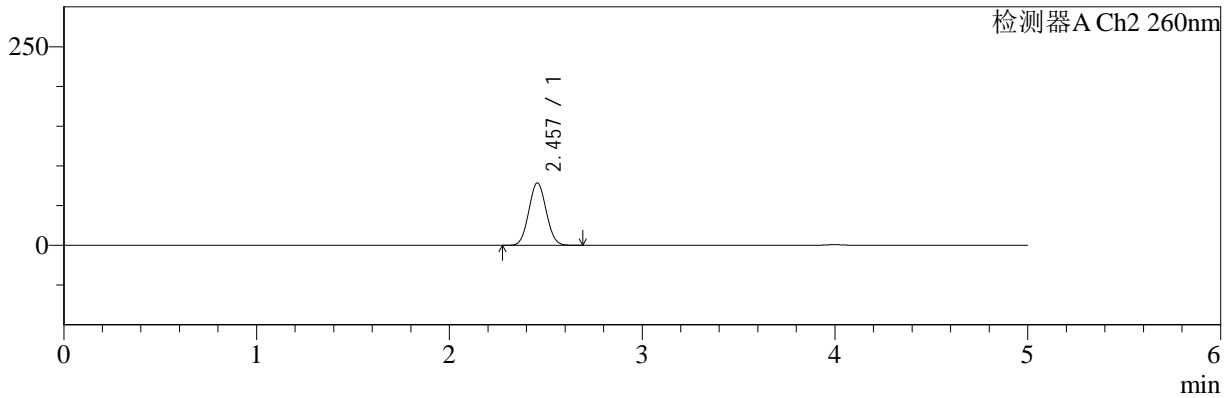
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-878-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 18:49:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	101150	100.000	15369	8531	1.035	--
总计		101150	100.000	15369			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	493988	100.000	78611	3466	1.052	--
总计		493988	100.000	78611			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



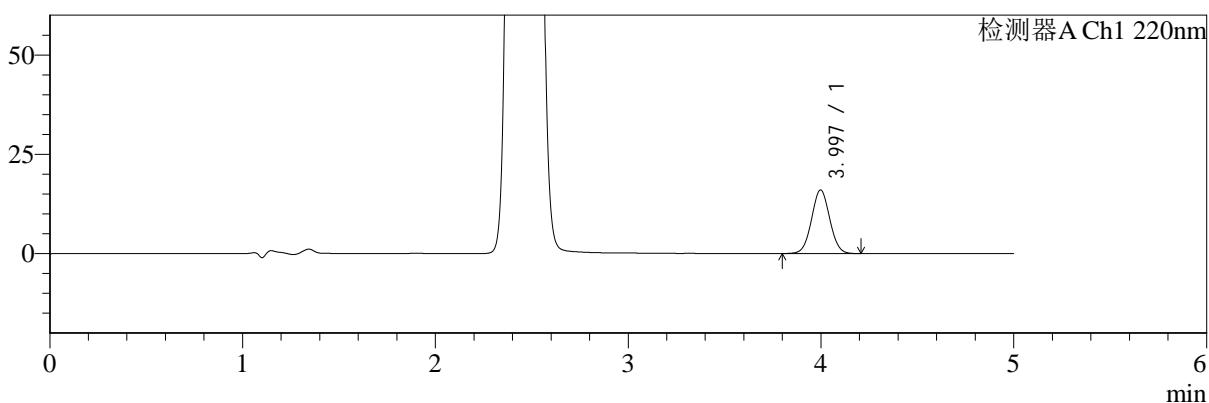
# SMF-4124

## <样品信息>

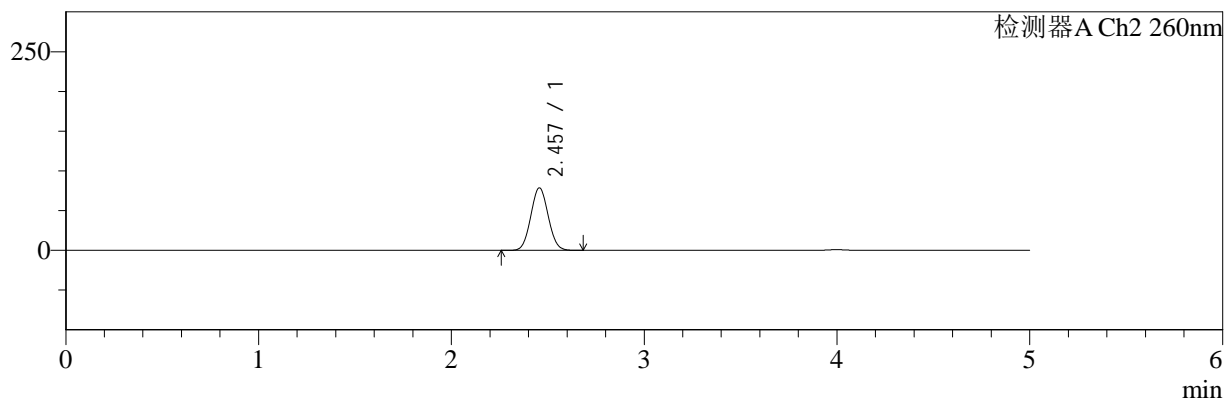
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-879-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 18:54:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	105208	100.000	16005	8525	1.034	--
总计		105208	100.000	16005			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	494163	100.000	78627	3466	1.052	--
总计		494163	100.000	78627			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



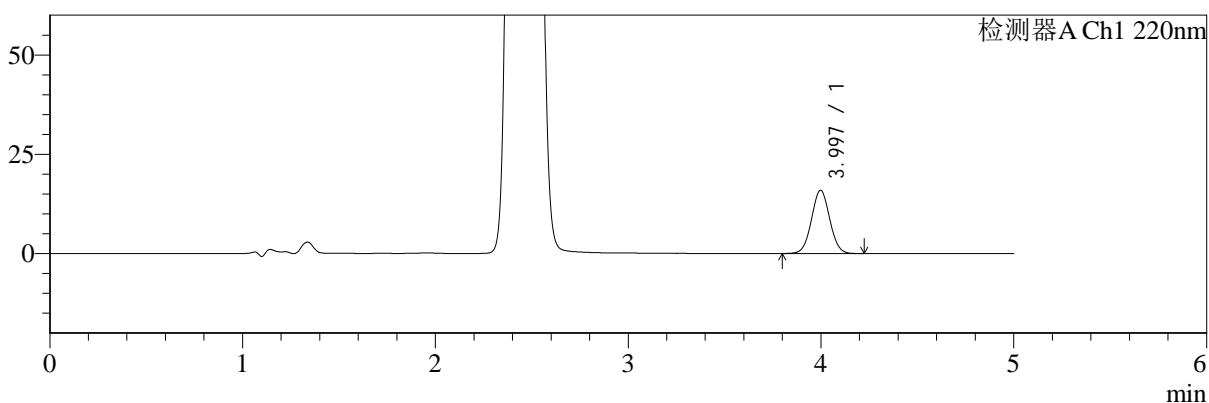
# SMF-4124

## <样品信息>

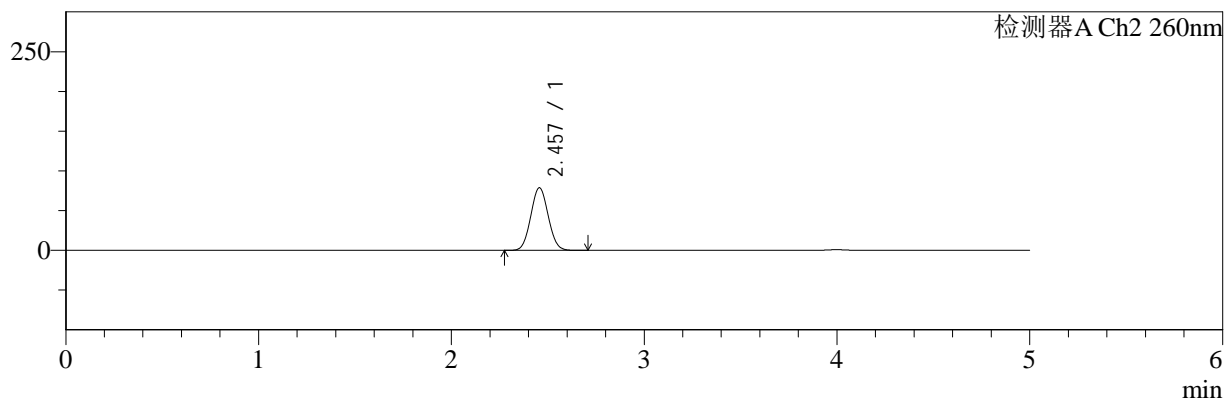
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-880-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 18:59:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	104939	100.000	15946	8516	1.036	--
总计		104939	100.000	15946			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	495377	100.000	78790	3464	1.052	--
总计		495377	100.000	78790			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



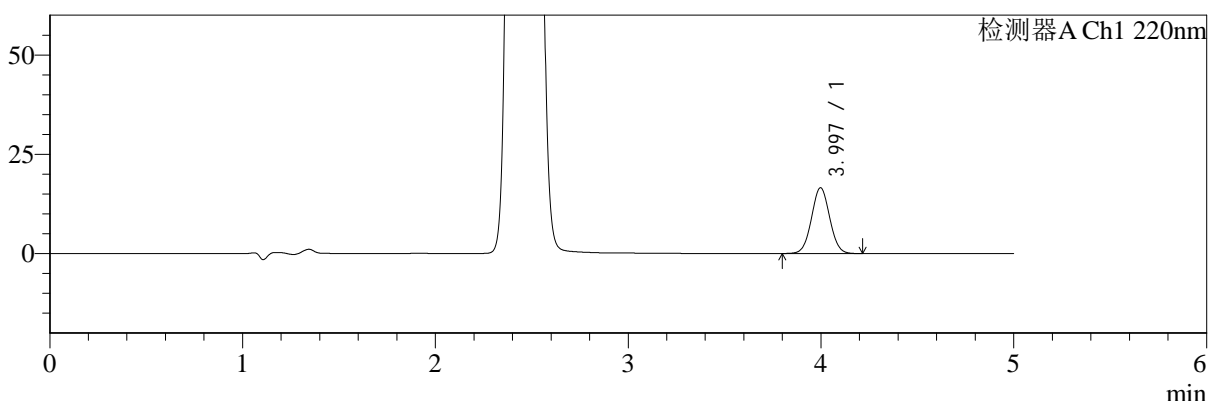
# SMF-4124

## <样品信息>

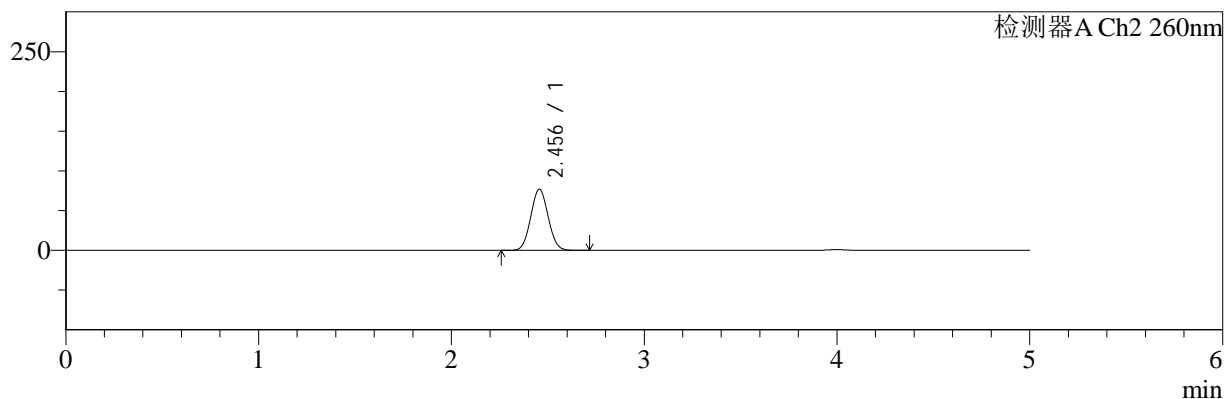
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-881-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 19:05:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	108891	100.000	16570	8535	1.034	--
总计		108891	100.000	16570			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	482732	100.000	76891	3474	1.052	--
总计		482732	100.000	76891			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



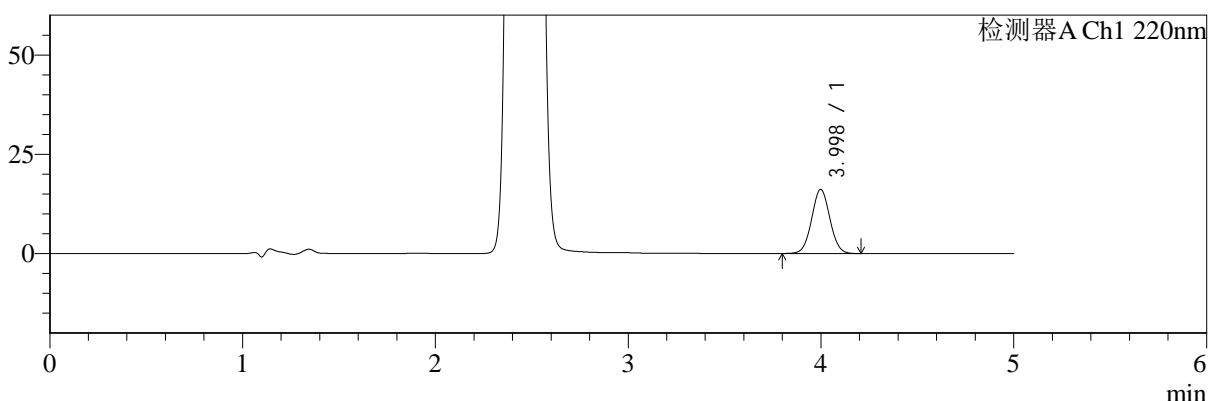
# SMF-4124

## <样品信息>

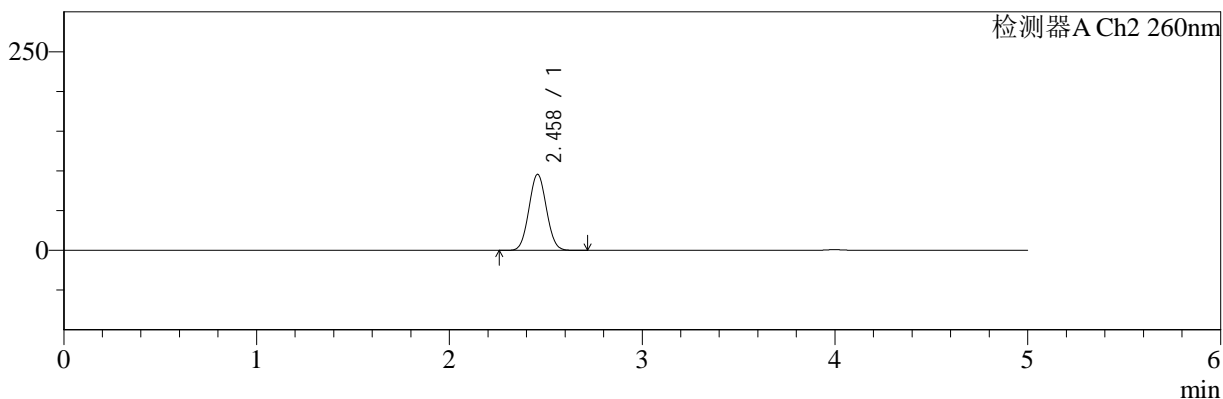
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-882-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/03/22 19:10:41 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	106272	100.000	16156	8524	1.035	--
总计		106272	100.000	16156			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	602758	100.000	95476	3448	1.049	--
总计		602758	100.000	95476			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



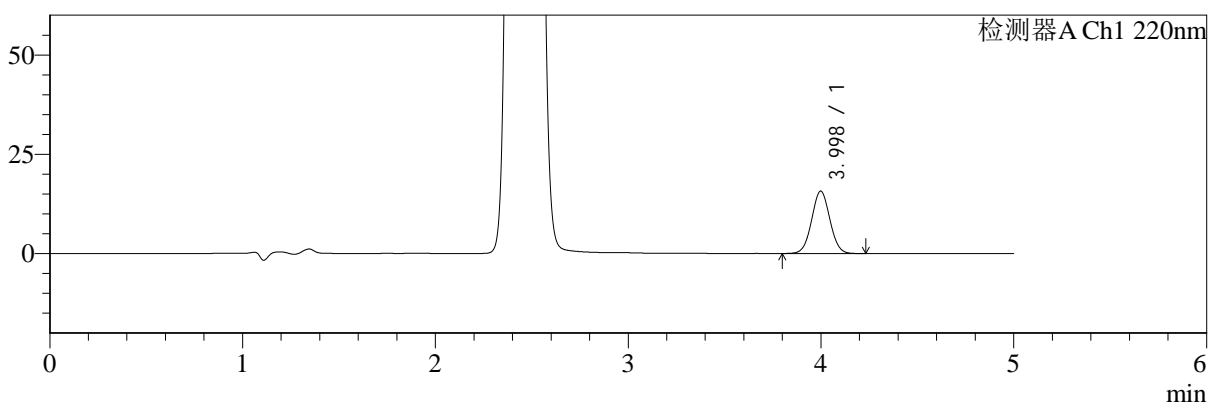
# SMF-4124

## <样品信息>

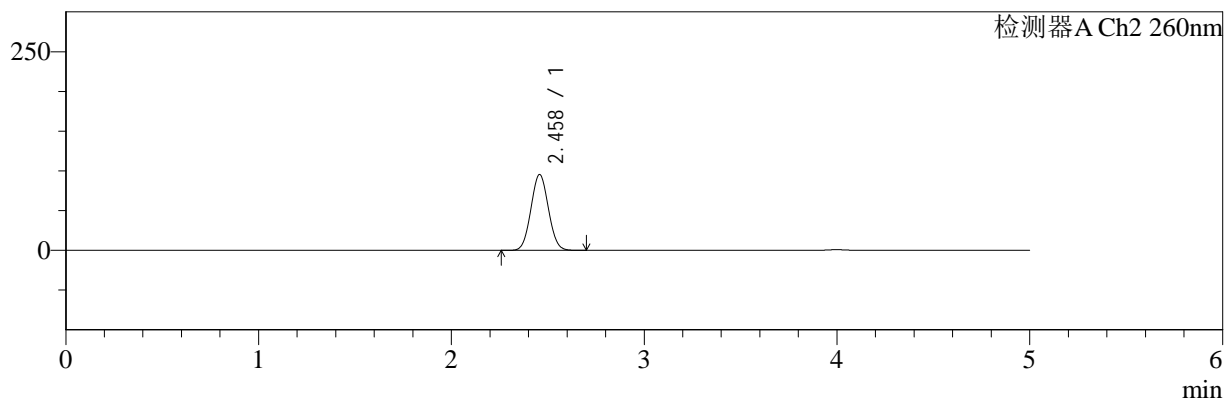
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-883-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 19:16:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	103425	100.000	15712	8511	1.033	--
总计		103425	100.000	15712			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	601566	100.000	95261	3445	1.049	--
总计		601566	100.000	95261			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



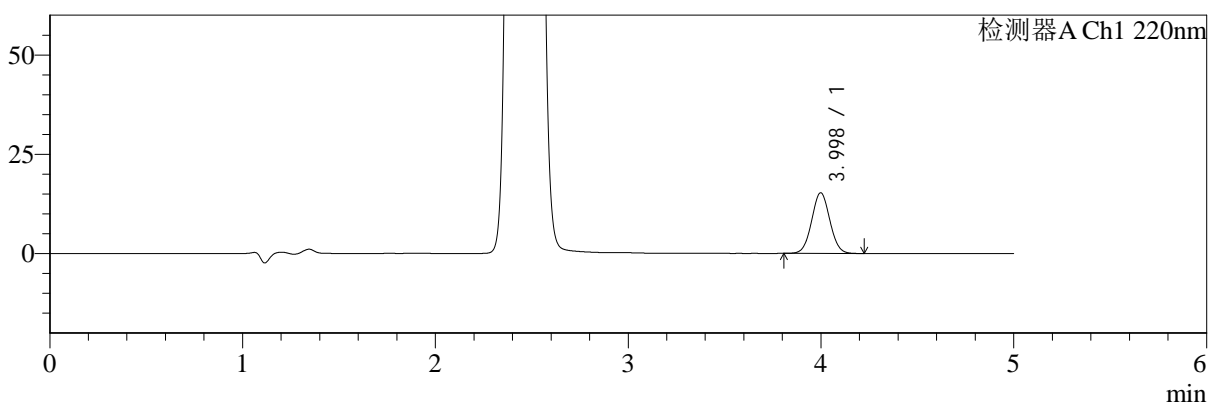
# SMF-4124

## <样品信息>

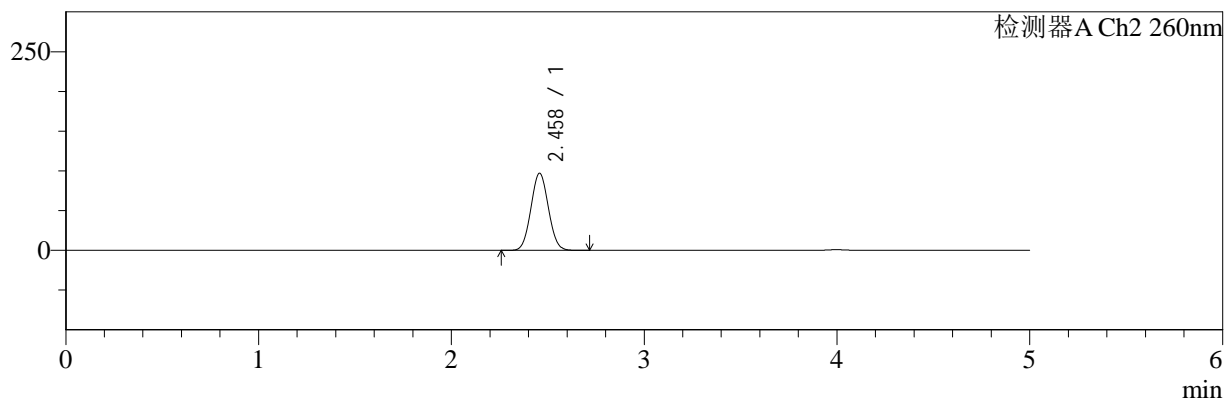
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-884-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 19:21:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	100434	100.000	15278	8535	1.036	--
总计		100434	100.000	15278			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	611279	100.000	96814	3447	1.049	--
总计		611279	100.000	96814			

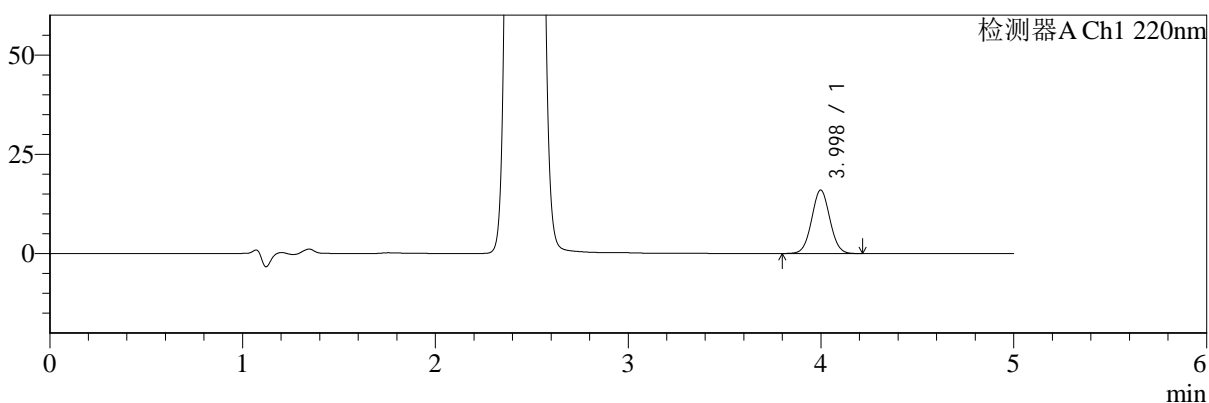
图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

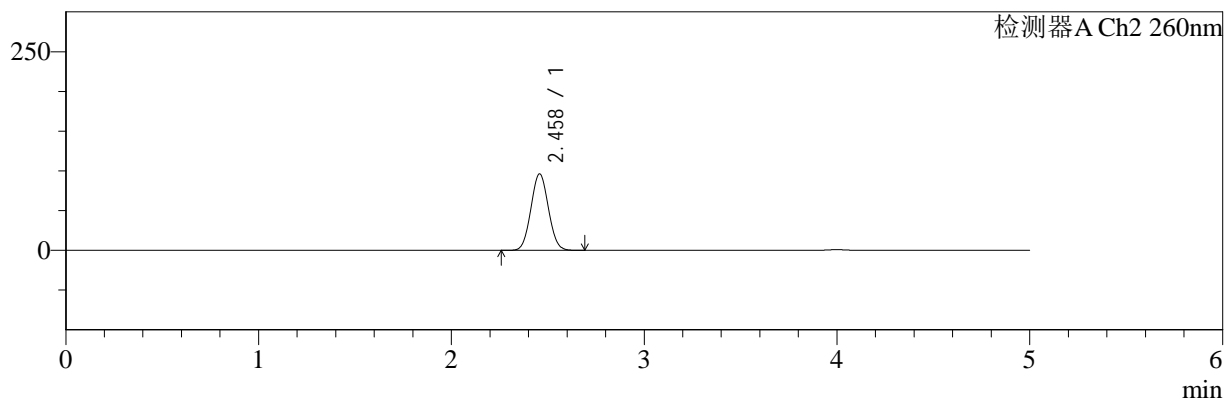
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-885-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 19:26:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.998	105018	100.000	15971	8525	1.035	--
总计		105018	100.000	15971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	606672	100.000	96096	3447	1.049	--
总计		606672	100.000	96096			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



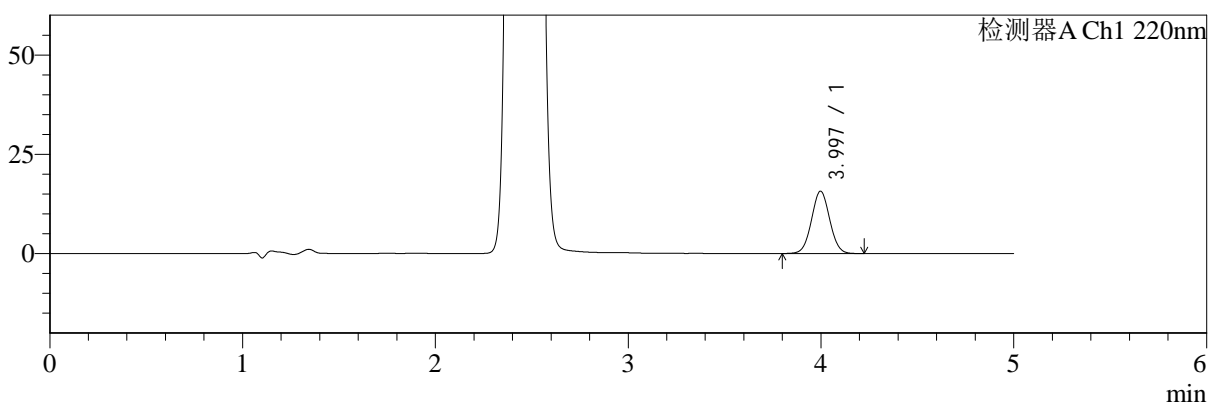
# SMF-4124

## <样品信息>

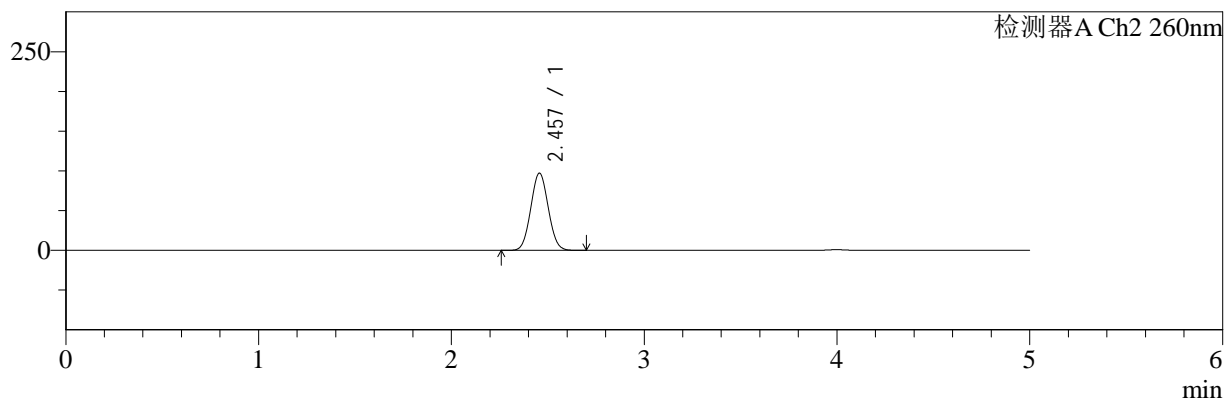
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-886-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 19:32:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	103219	100.000	15702	8534	1.034	--
总计		103219	100.000	15702			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	612429	100.000	97098	3446	1.048	--
总计		612429	100.000	97098			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



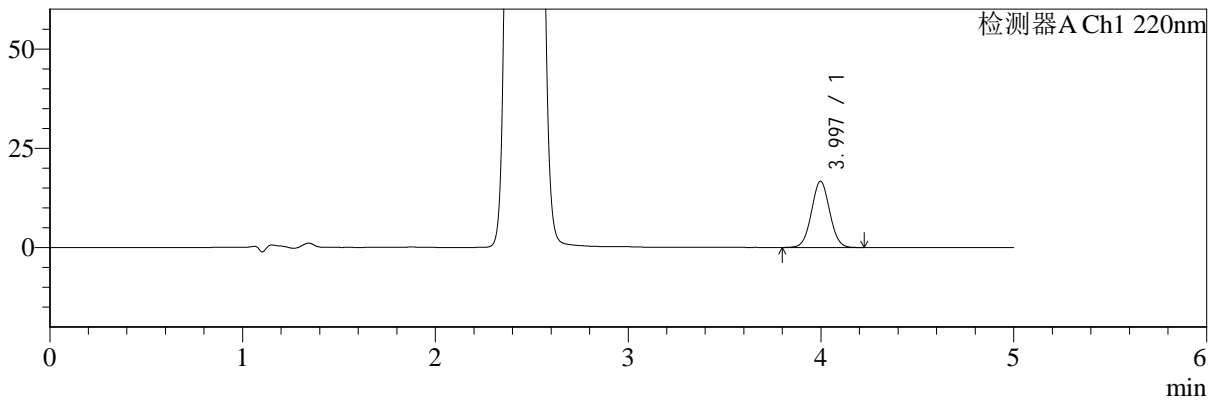
# SMF-4124

## <样品信息>

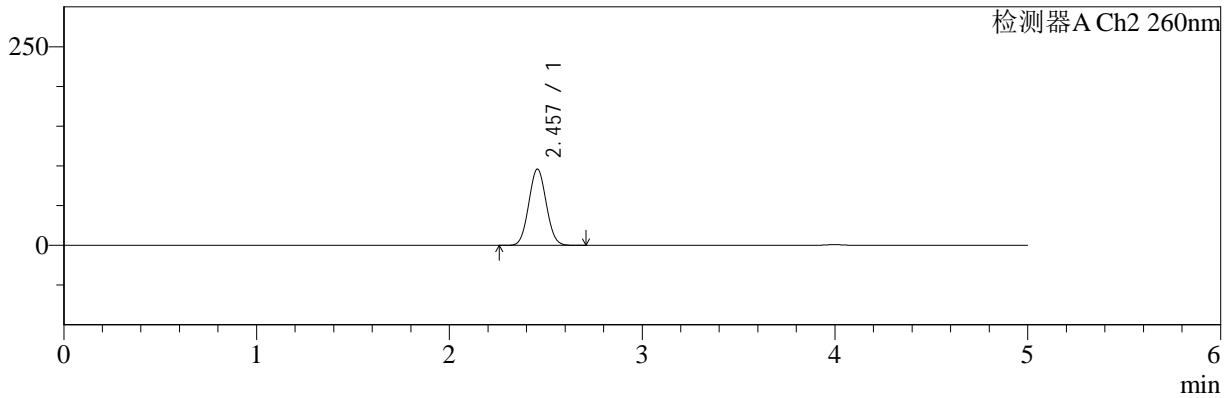
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-887-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 19:37:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:45:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	109722	100.000	16682	8521	1.034	--
总计		109722	100.000	16682			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	604602	100.000	95893	3445	1.049	--
总计		604602	100.000	95893			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



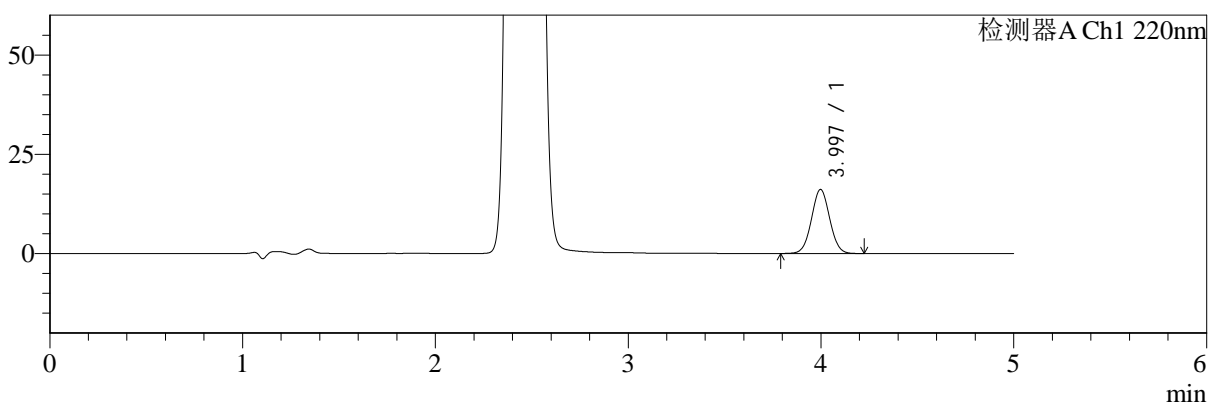
# SMF-4124

## <样品信息>

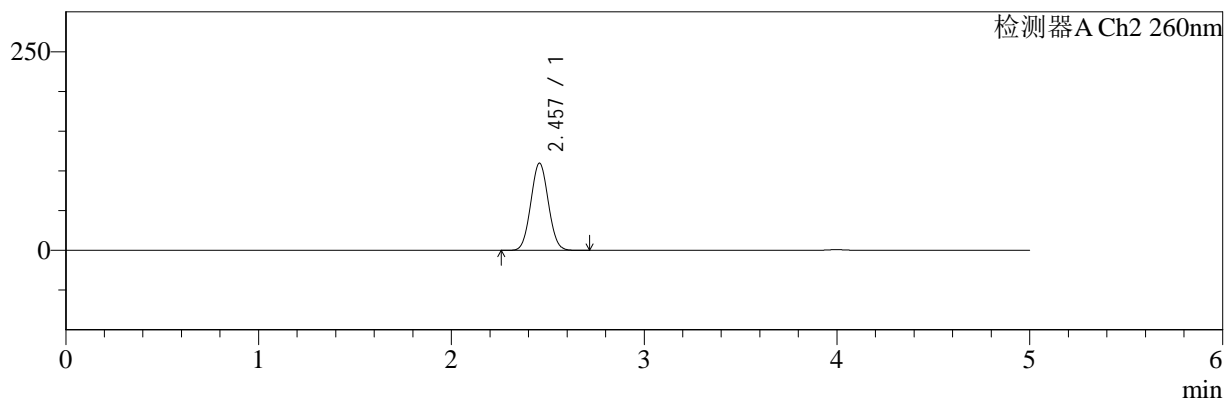
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-888-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 19:43:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	106052	100.000	16117	8522	1.034	--
总计		106052	100.000	16117			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	693507	100.000	109623	3431	1.047	--
总计		693507	100.000	109623			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



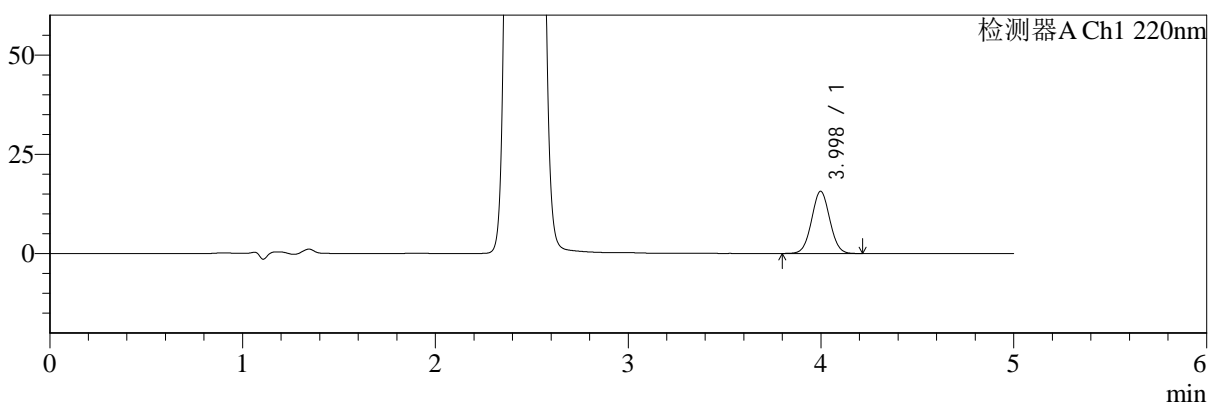
# SMF-4124

## <样品信息>

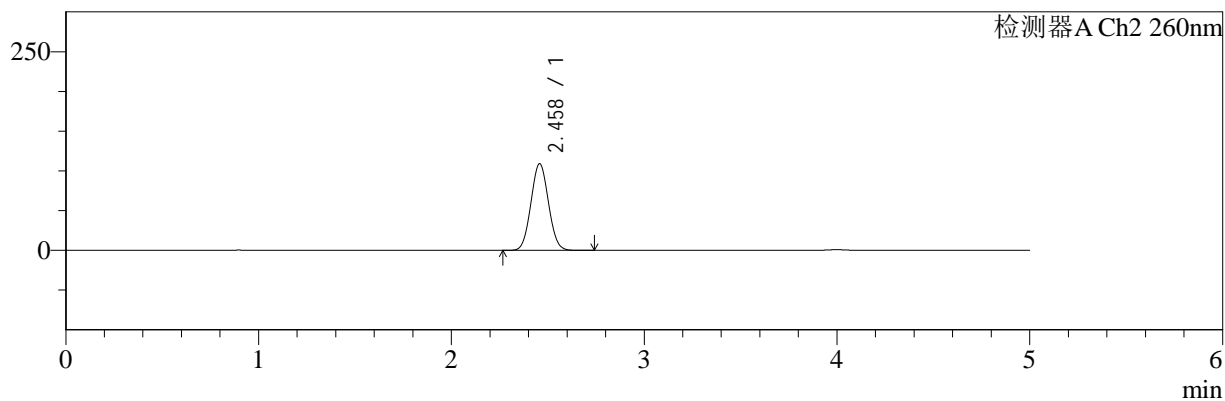
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-889-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 19:48:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	103007	100.000	15658	8530	1.036	--
总计		103007	100.000	15658			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	689228	100.000	108844	3433	1.047	--
总计		689228	100.000	108844			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



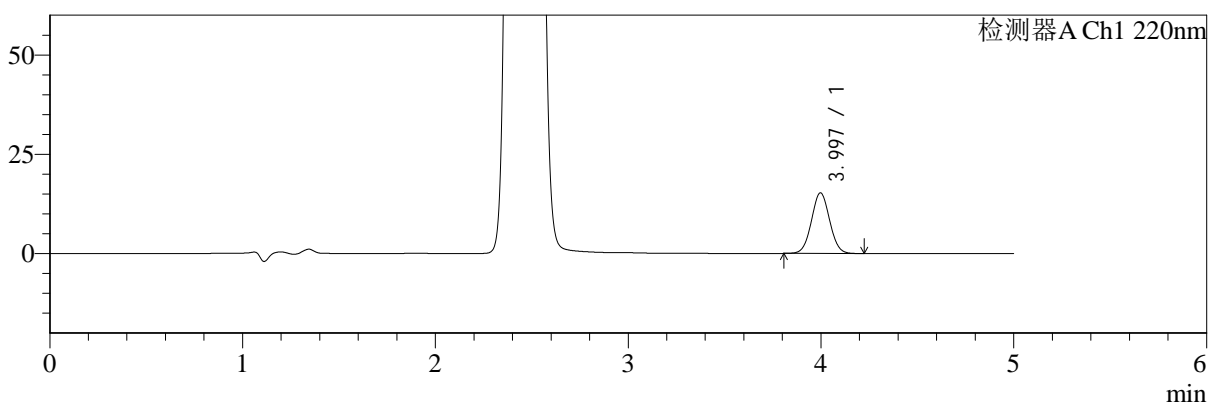
# SMF-4124

## <样品信息>

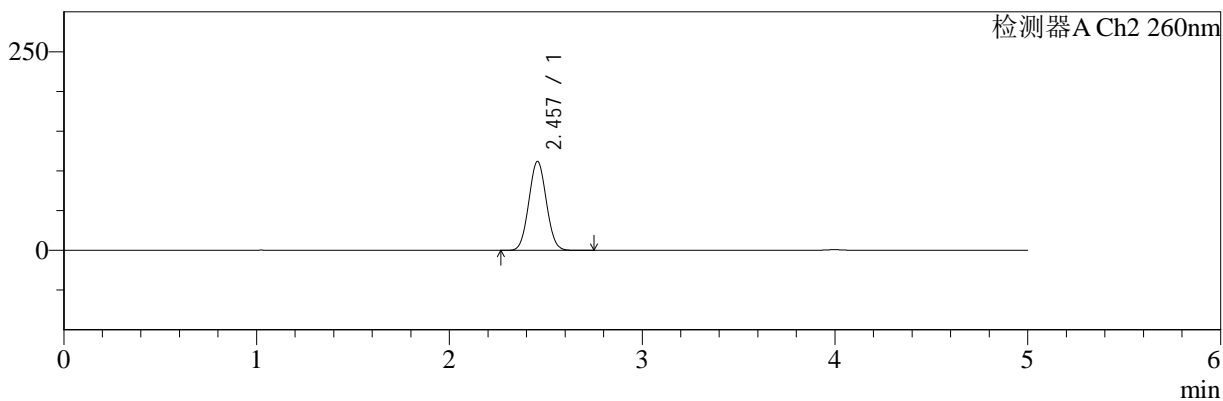
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-890-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 19:53:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	100246	100.000	15264	8518	1.036	--
总计		100246	100.000	15264			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	707626	100.000	111808	3429	1.046	--
总计		707626	100.000	111808			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



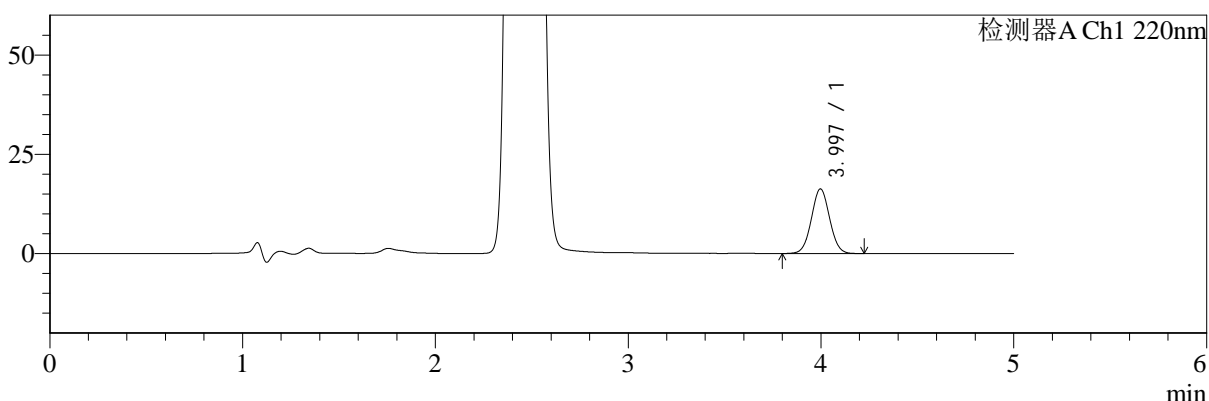
# SMF-4124

## <样品信息>

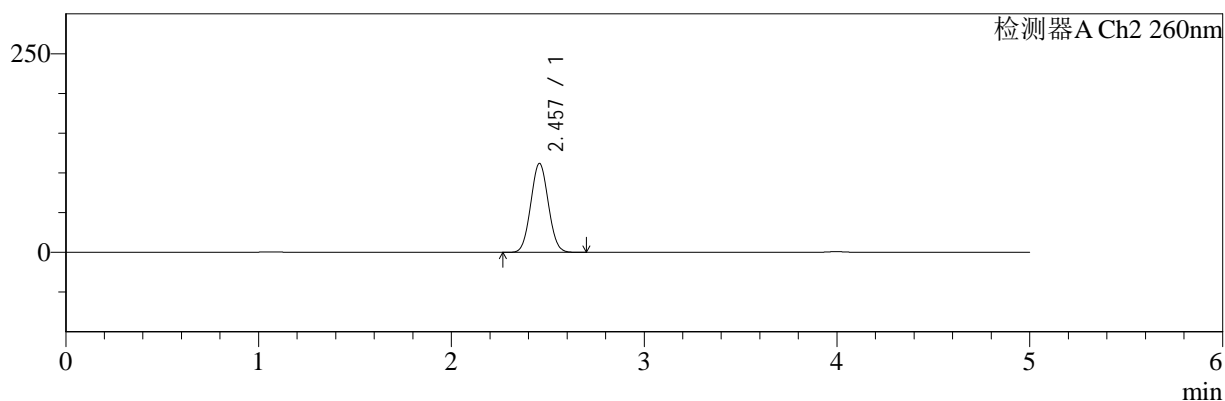
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-891-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 19:59:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	107048	100.000	16280	8520	1.035	--
总计		107048	100.000	16280			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	708146	100.000	111837	3418	1.046	--
总计		708146	100.000	111837			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



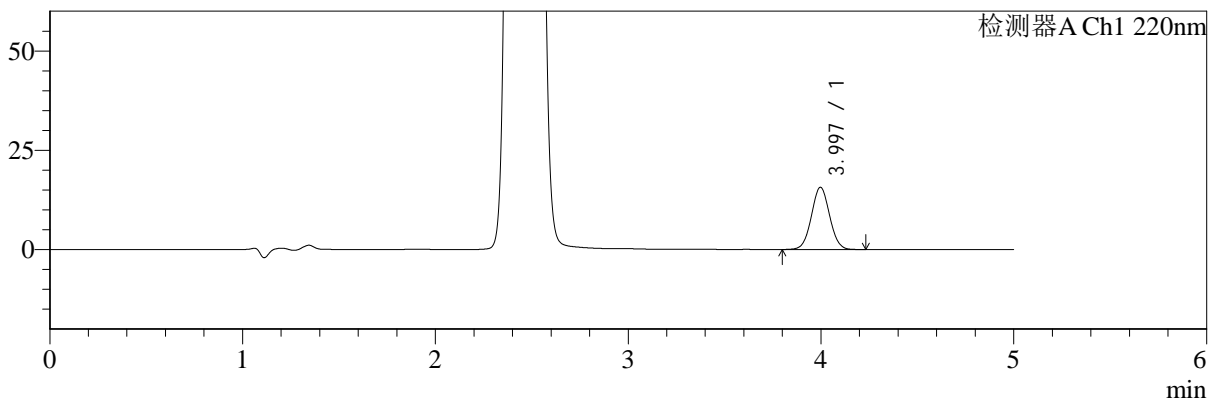
# SMF-4124

## <样品信息>

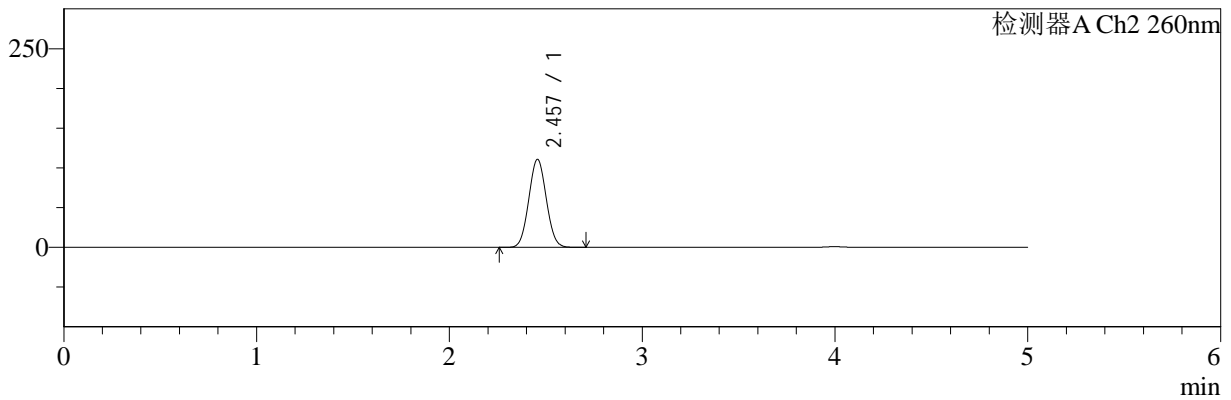
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-892-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 20:04:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	102932	100.000	15661	8525	1.036	--
总计		102932	100.000	15661			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	699385	100.000	110595	3429	1.047	--
总计		699385	100.000	110595			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



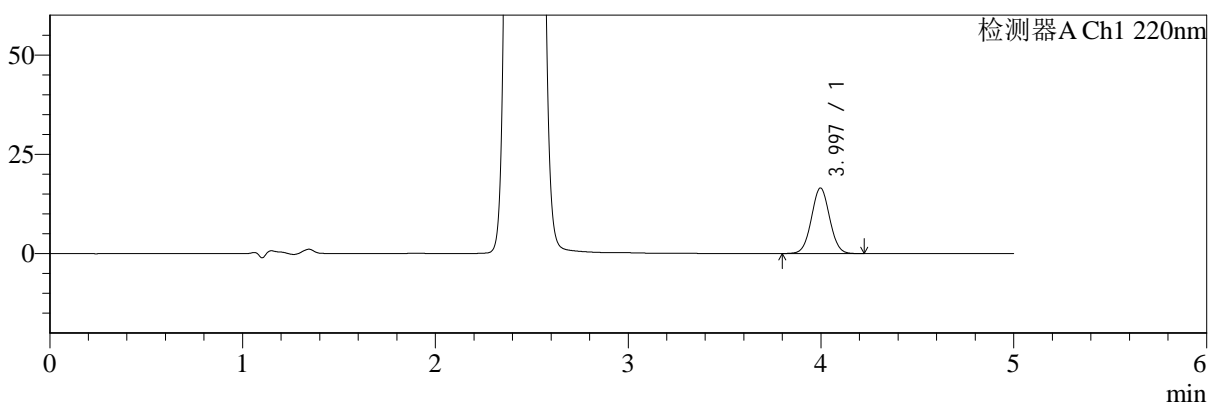
# SMF-4124

## <样品信息>

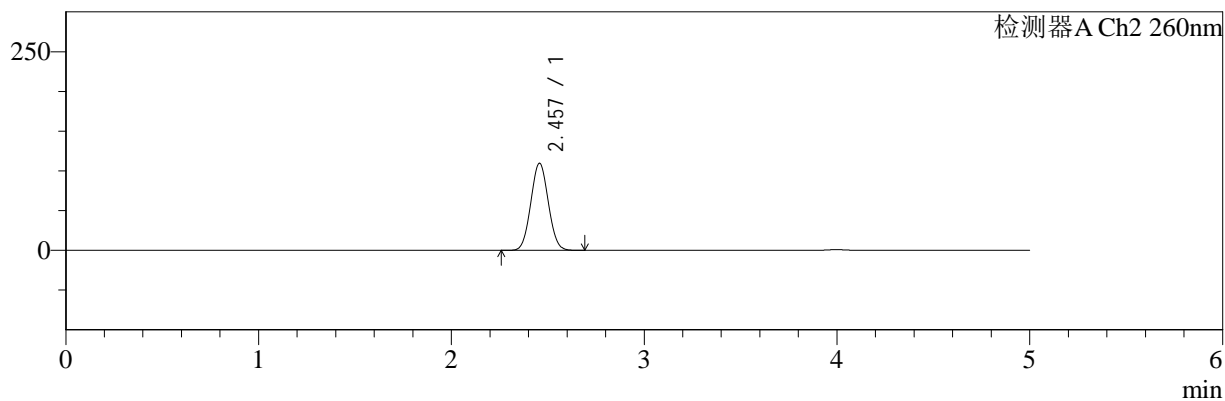
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-893-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 20:09:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	108416	100.000	16499	8527	1.035	--
总计		108416	100.000	16499			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	691934	100.000	109501	3434	1.046	--
总计		691934	100.000	109501			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



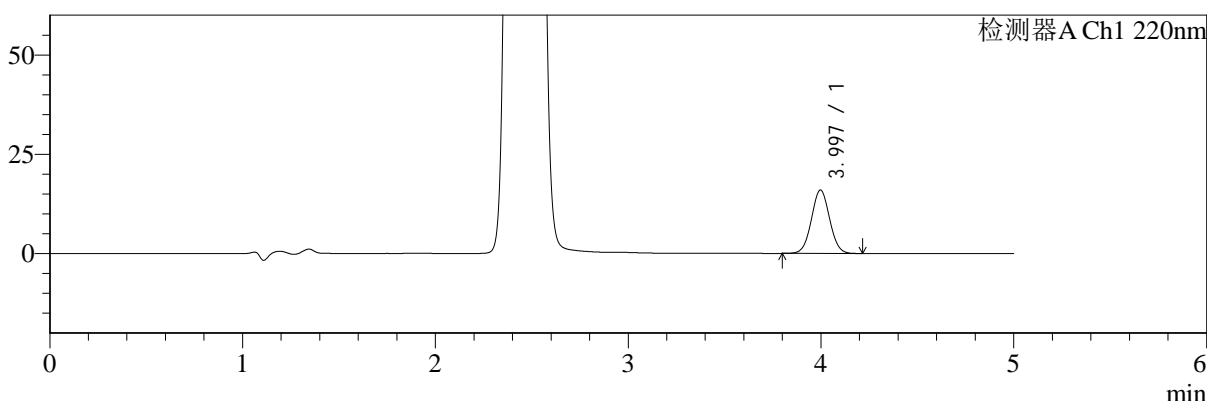
# SMF-4124

## <样品信息>

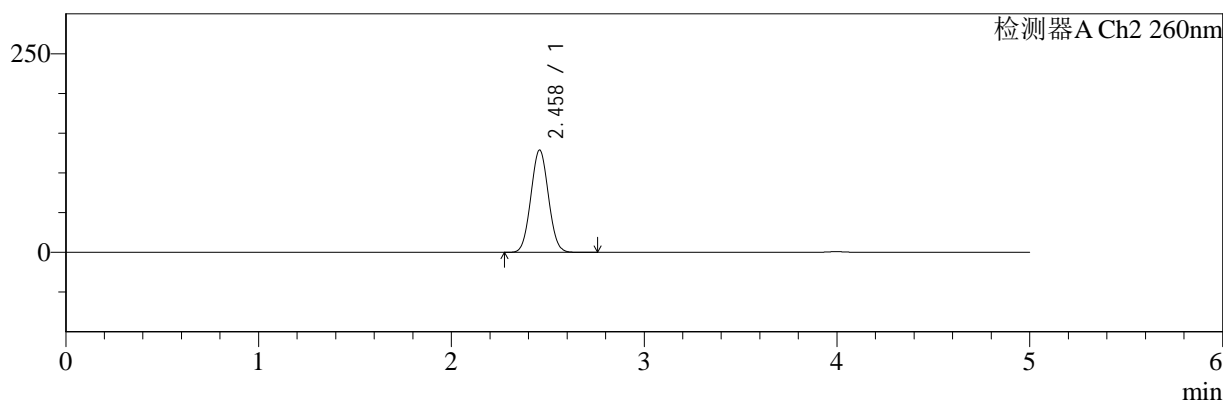
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-894-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 20:15:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	104914	100.000	15972	8528	1.037	--
总计		104914	100.000	15972			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	815884	100.000	128500	3415	1.043	--
总计		815884	100.000	128500			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



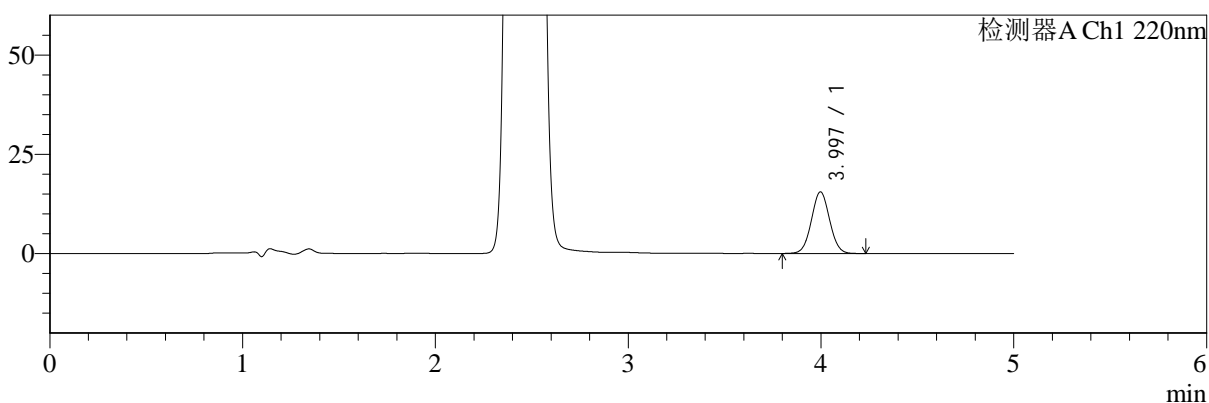
# SMF-4124

## <样品信息>

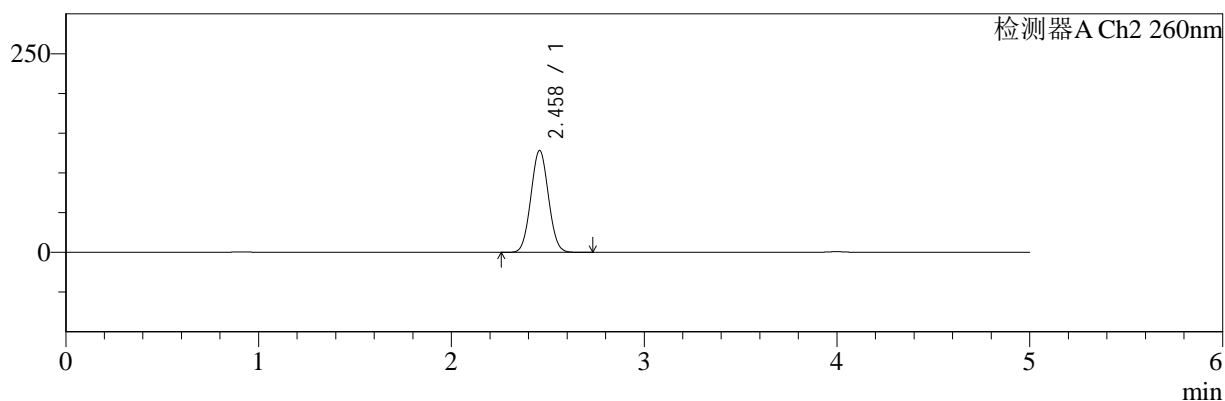
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-895-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 20:20:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	102103	100.000	15516	8523	1.036	--
总计		102103	100.000	15516			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	812061	100.000	127948	3416	1.043	--
总计		812061	100.000	127948			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



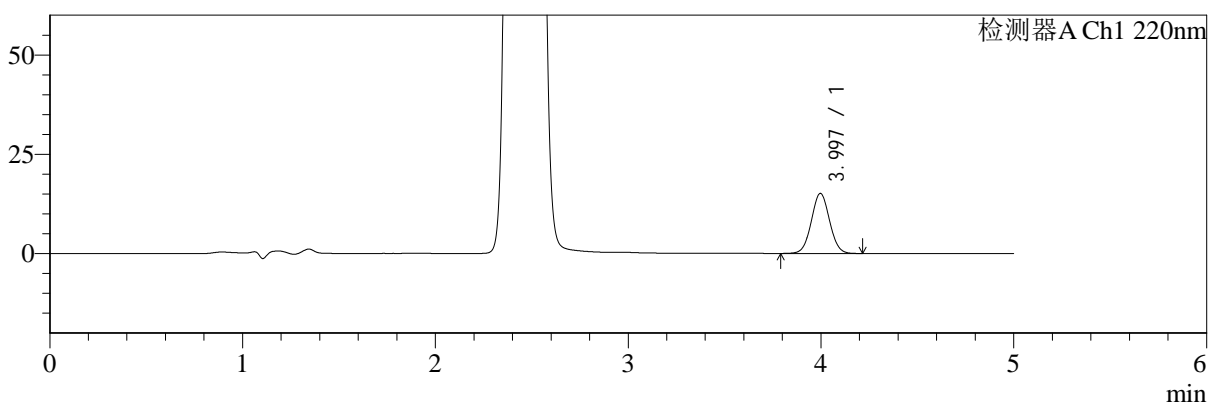
# SMF-4124

## <样品信息>

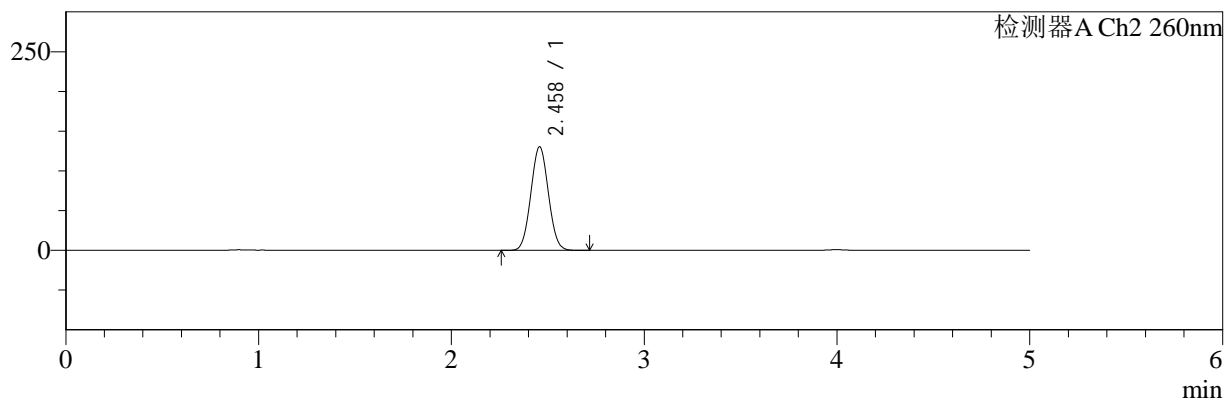
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-896-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 20:26:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	99474	100.000	15134	8517	1.036	--
总计		99474	100.000	15134			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	825987	100.000	130131	3415	1.042	--
总计		825987	100.000	130131			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



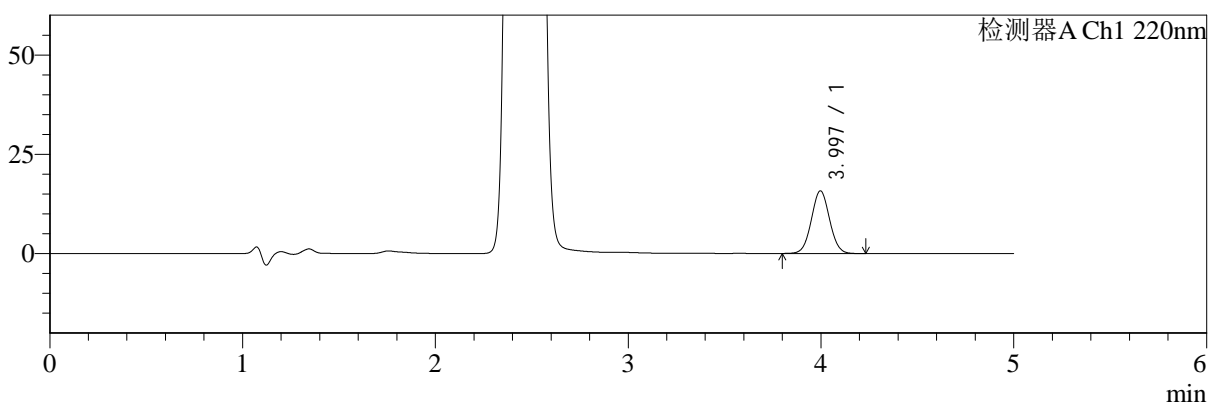
# SMF-4124

## <样品信息>

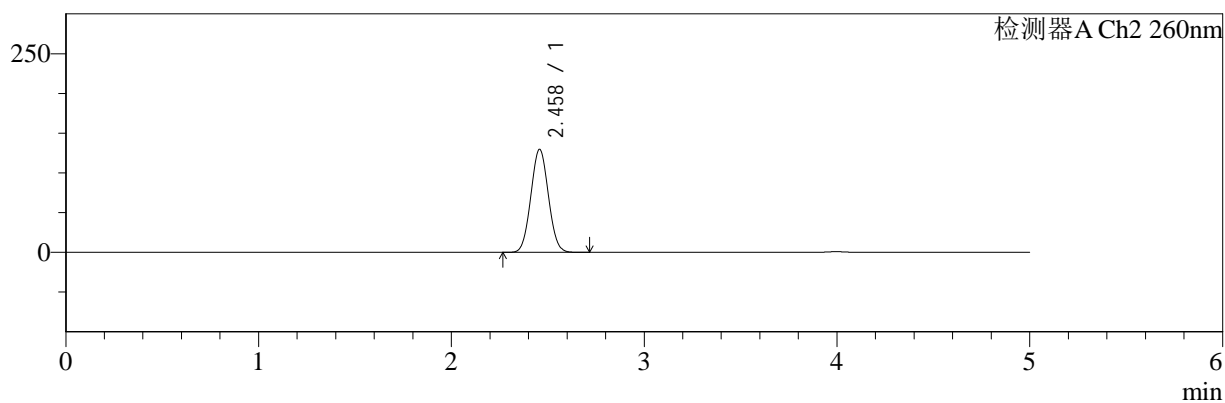
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-897-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 20:31:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	103911	100.000	15784	8506	1.037	--
总计		103911	100.000	15784			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	821471	100.000	129409	3412	1.043	--
总计		821471	100.000	129409			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



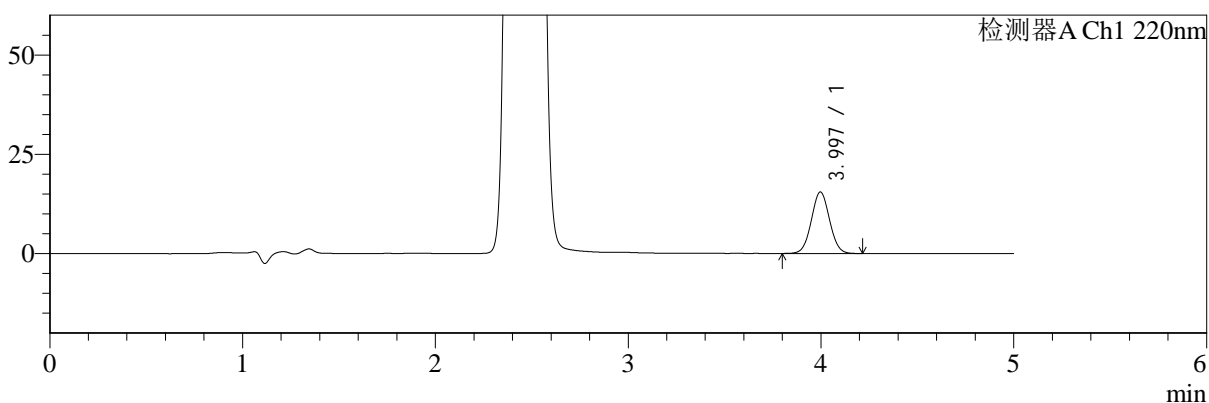
# SMF-4124

## <样品信息>

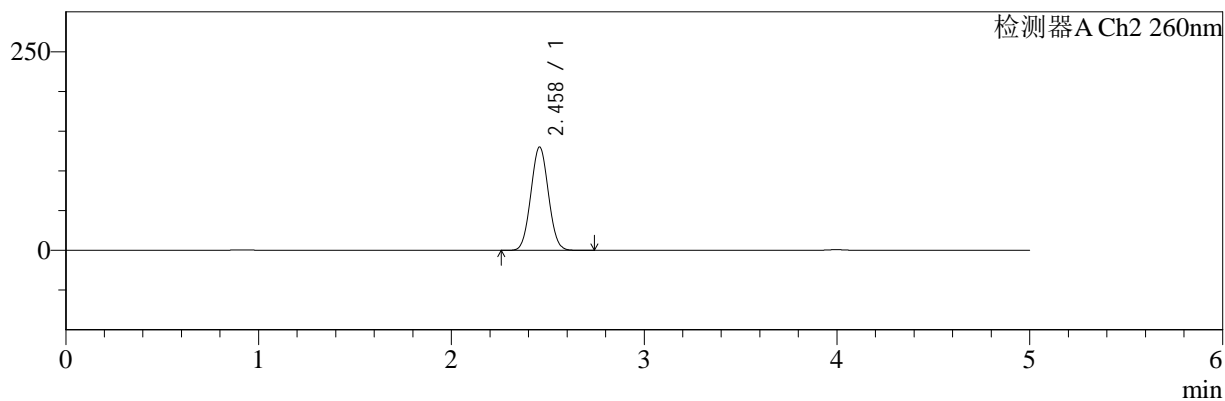
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-898-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 20:36:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	101768	100.000	15486	8508	1.035	--
总计		101768	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	2.458	824276	100.000	129837	3412	1.042	--
总计		824276	100.000	129837			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



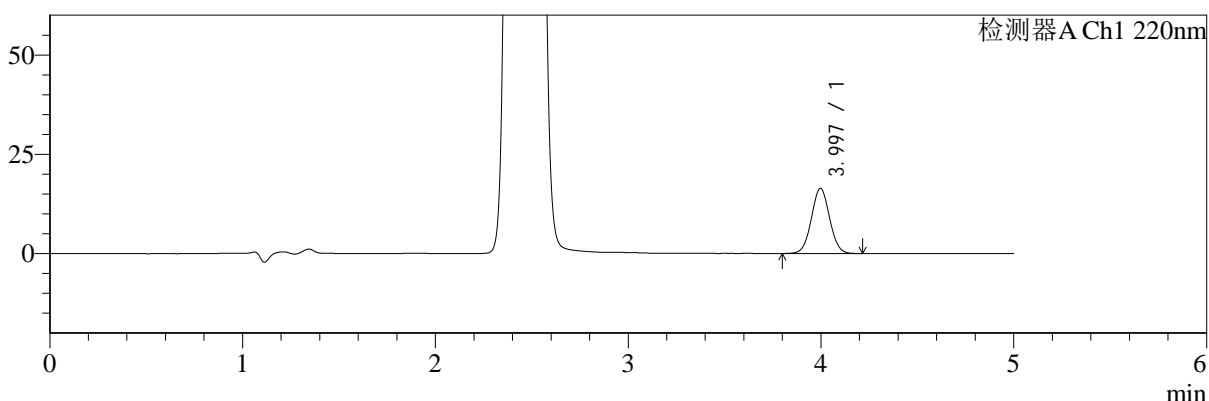
# SMF-4124

## <样品信息>

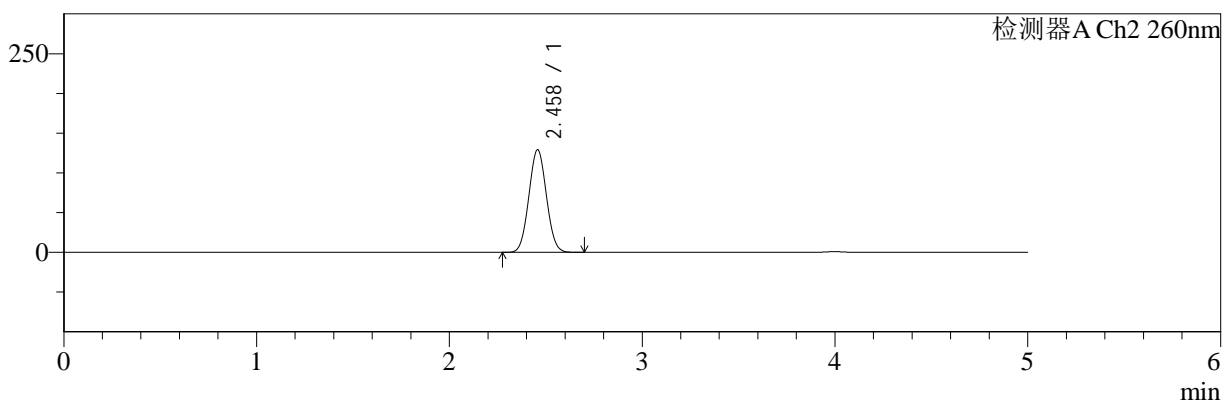
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-899-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 20:42:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	107747	100.000	16400	8530	1.035	--
总计		107747	100.000	16400			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	818108	100.000	128930	3416	1.043	--
总计		818108	100.000	128930			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



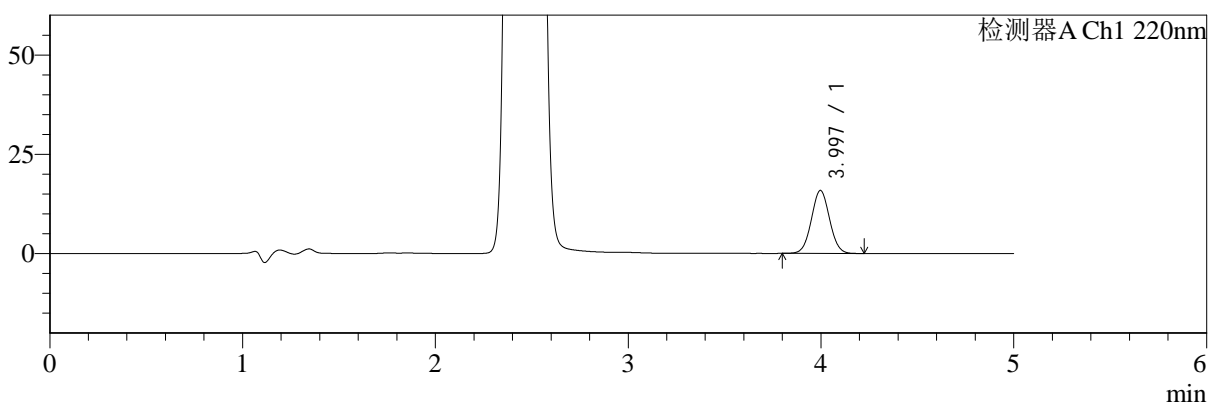
# SMF-4124

## <样品信息>

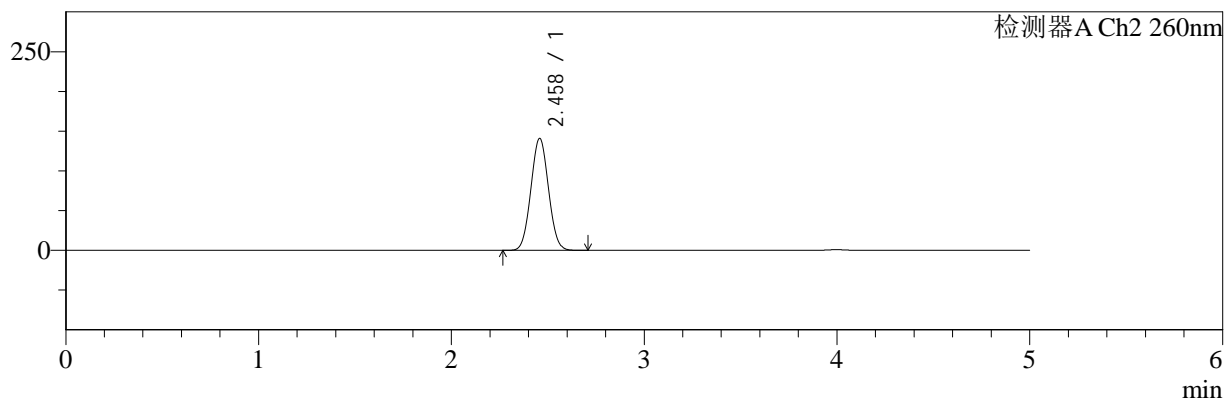
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-900-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 20:47:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	104268	100.000	15869	8518	1.037	--
总计		104268	100.000	15869			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	894085	100.000	140592	3406	1.040	--
总计		894085	100.000	140592			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



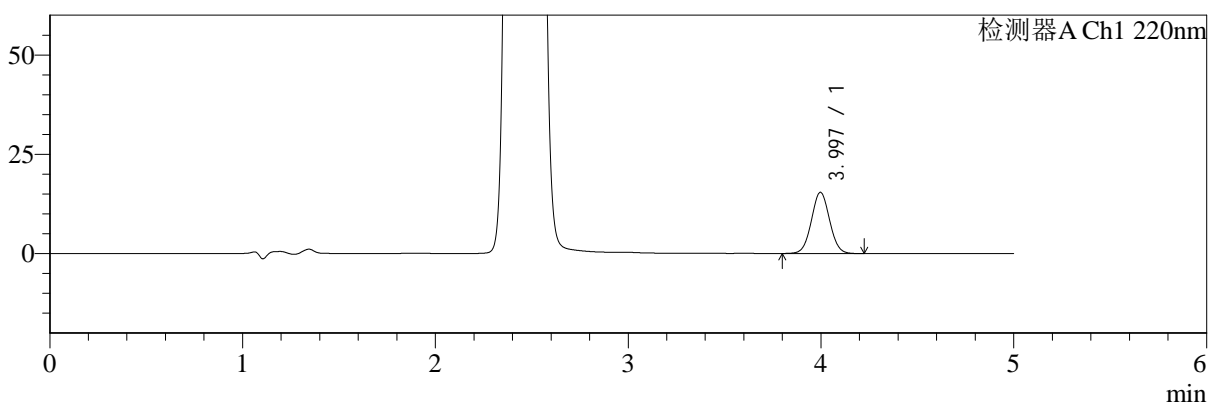
# SMF-4124

## <样品信息>

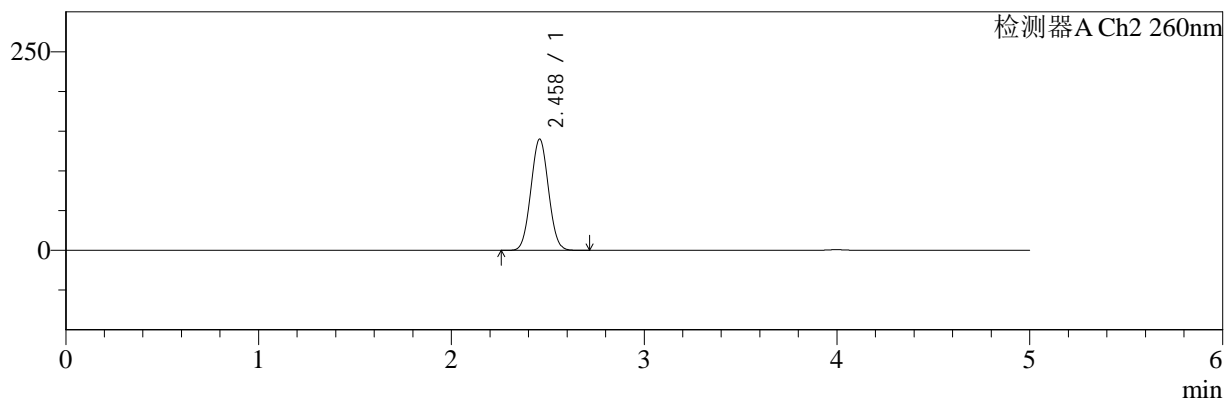
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-901-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 20:53:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	101294	100.000	15410	8531	1.035	--
总计		101294	100.000	15410			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	887549	100.000	139579	3406	1.040	--
总计		887549	100.000	139579			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



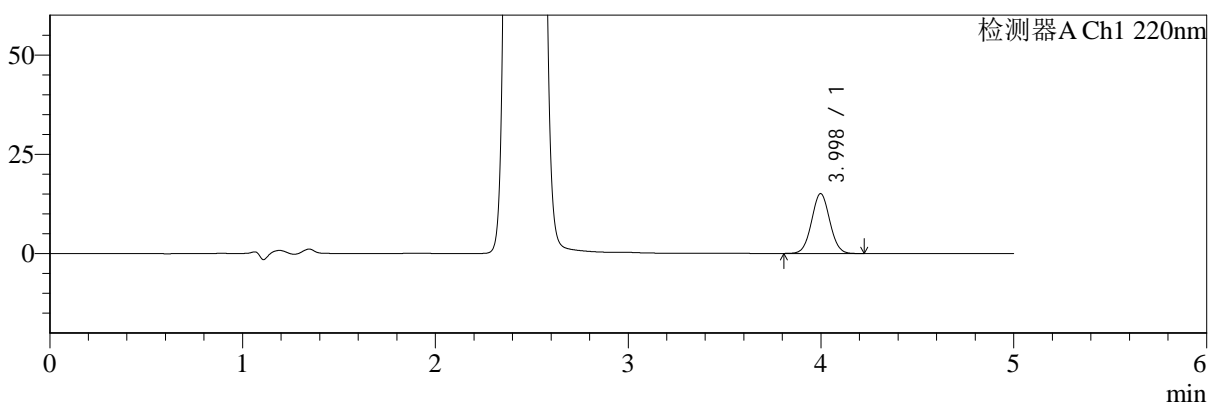
# SMF-4124

## <样品信息>

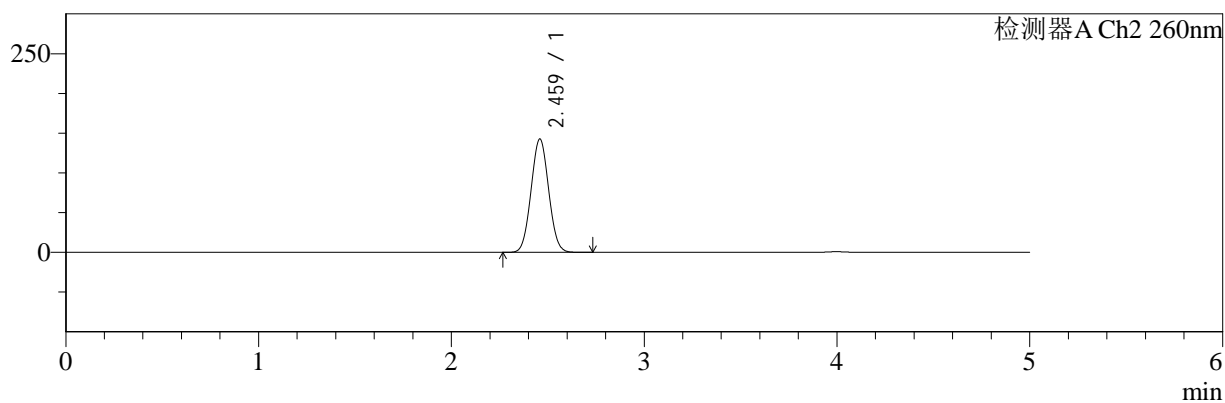
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-902-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 20:58:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	99058	100.000	15072	8540	1.037	--
总计		99058	100.000	15072			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	905550	100.000	142028	3402	1.040	--
总计		905550	100.000	142028			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



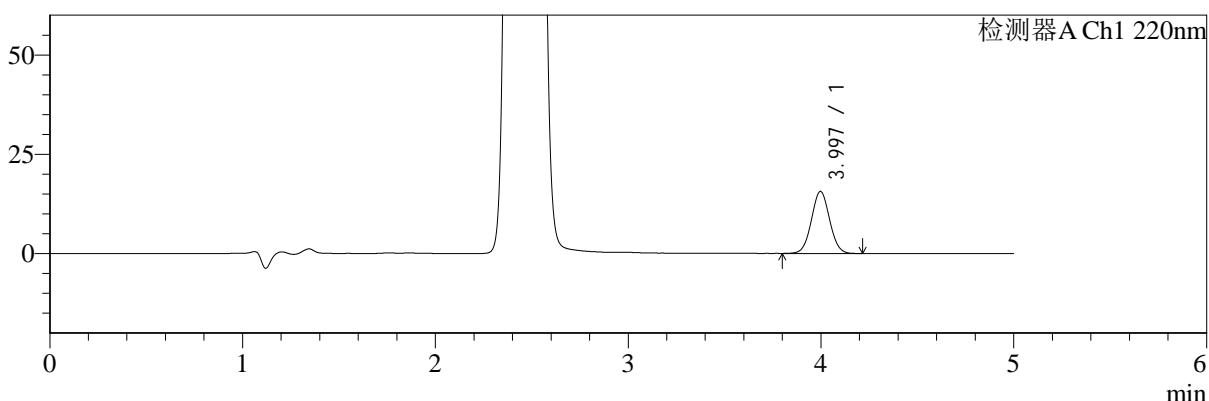
# SMF-4124

## <样品信息>

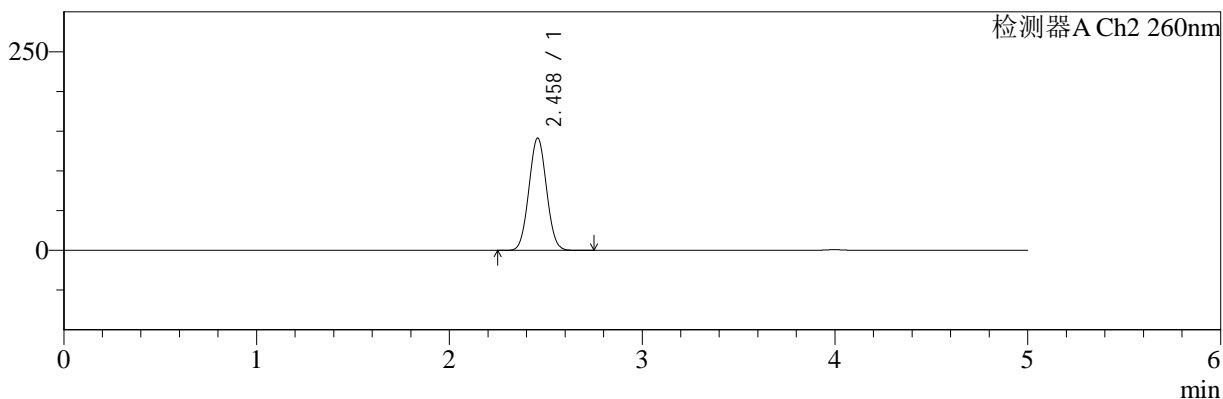
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-903-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 21:03:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	102686	100.000	15630	8525	1.037	--
总计		102686	100.000	15630			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	897535	100.000	141031	3404	1.040	--
总计		897535	100.000	141031			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



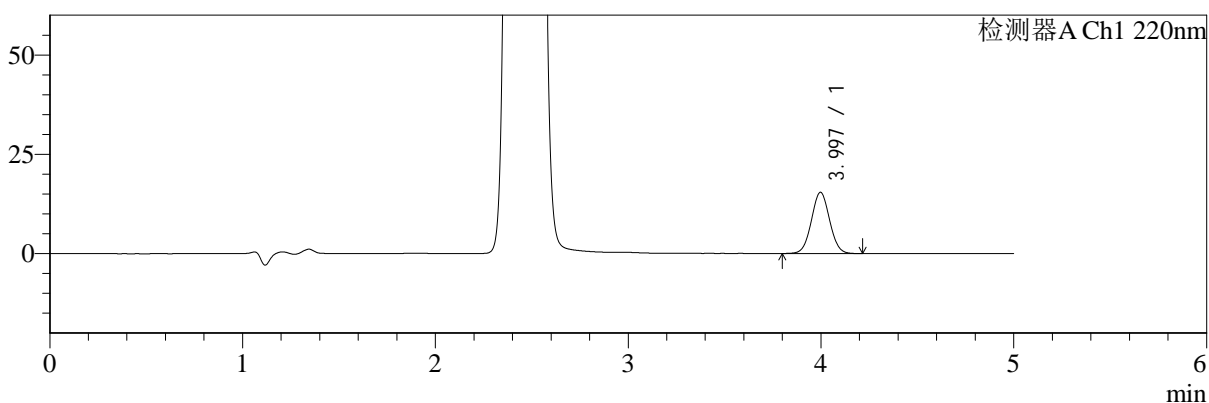
# SMF-4124

## <样品信息>

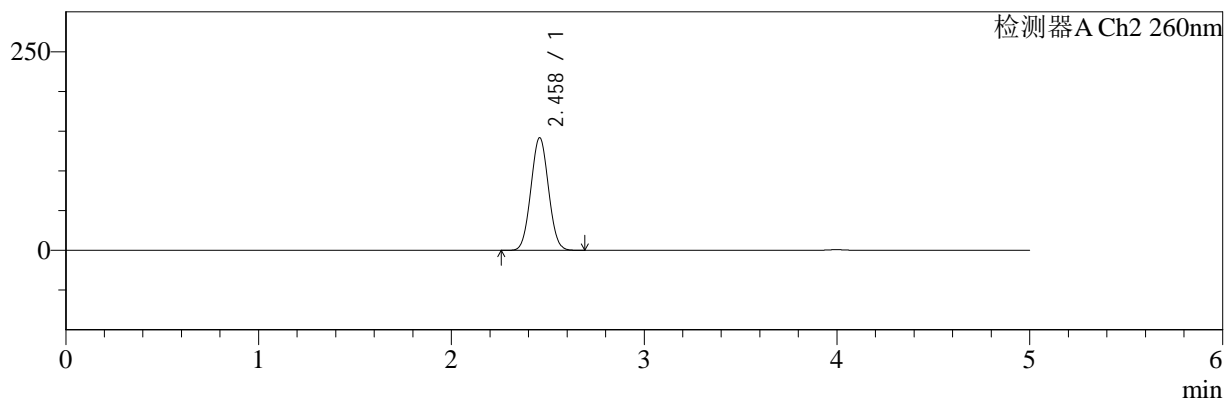
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-904-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 21:09:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	101357	100.000	15422	8512	1.035	--
总计		101357	100.000	15422			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	899534	100.000	141418	3404	1.040	--
总计		899534	100.000	141418			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



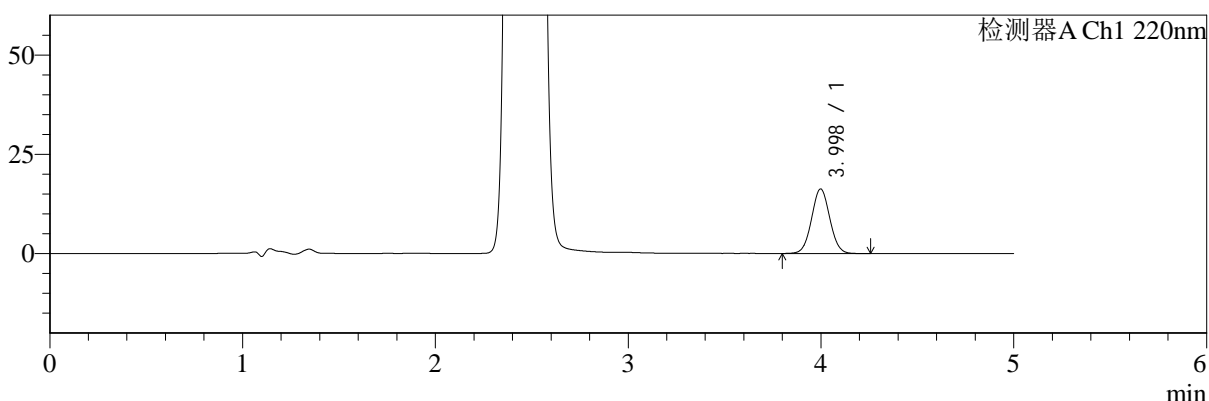
# SMF-4124

## <样品信息>

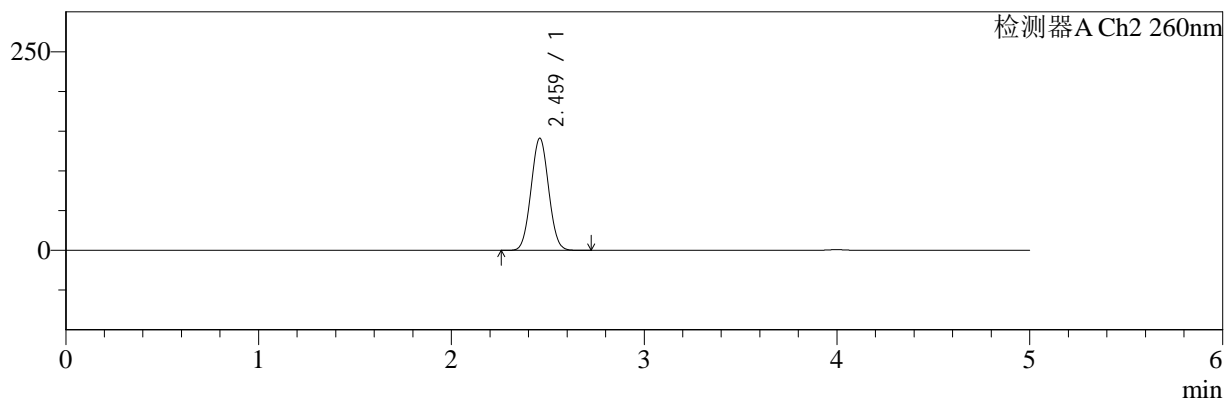
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-905-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 21:14:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	107191	100.000	16268	8532	1.037	--
总计		107191	100.000	16268			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	894735	100.000	140543	3409	1.040	--
总计		894735	100.000	140543			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



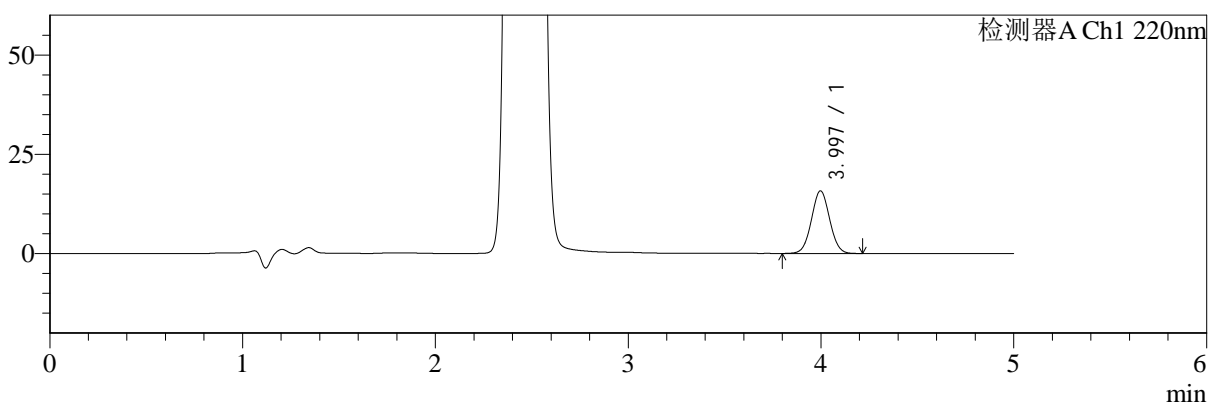
# SMF-4124

## <样品信息>

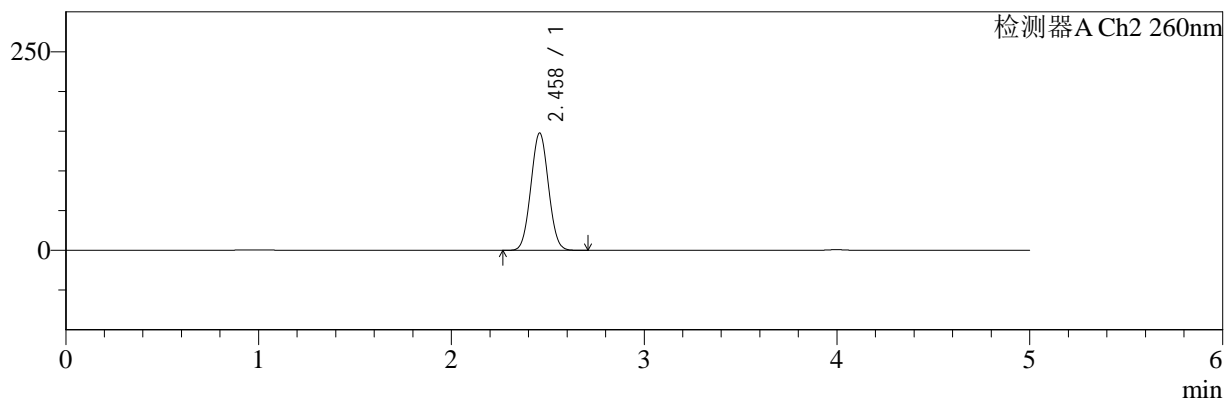
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-906-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 21:20:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	103657	100.000	15771	8516	1.033	--
总计		103657	100.000	15771			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	936915	100.000	147249	3402	1.038	--
总计		936915	100.000	147249			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



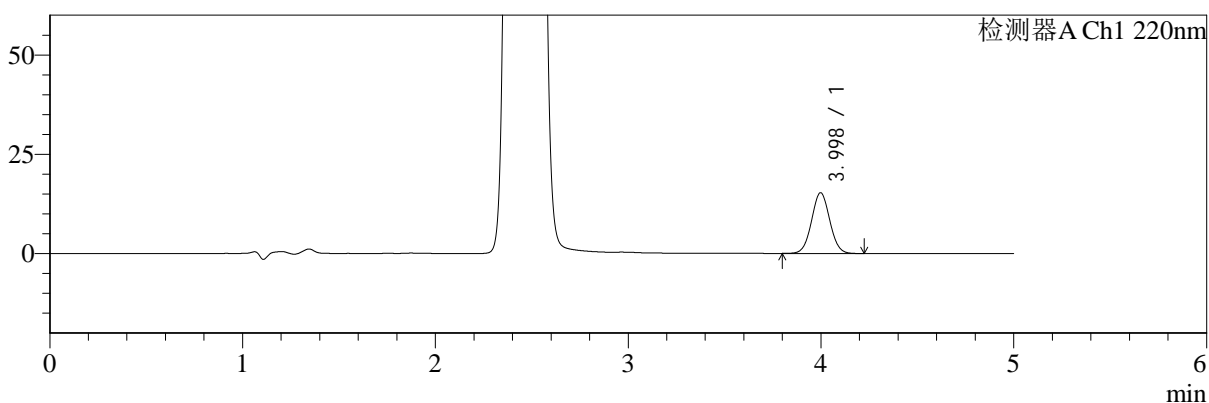
# SMF-4124

## <样品信息>

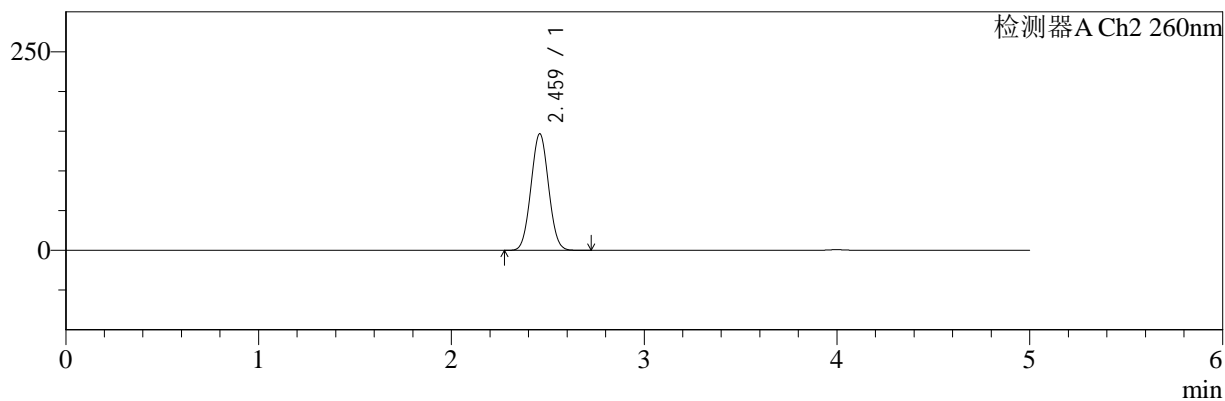
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-907-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 21:25:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	100530	100.000	15291	8538	1.038	--
总计		100530	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	2.459	931316	100.000	146217	3404	1.038	--
总计		931316	100.000	146217			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



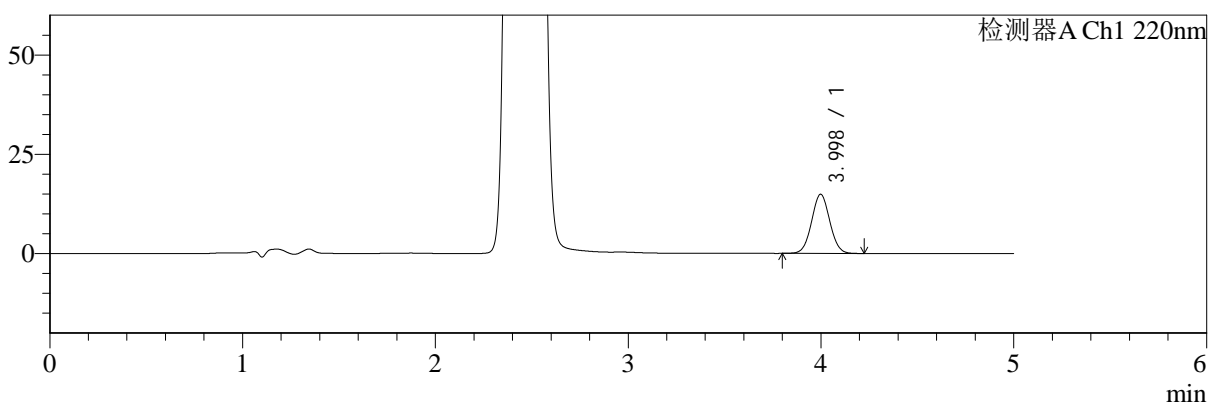
# SMF-4124

## <样品信息>

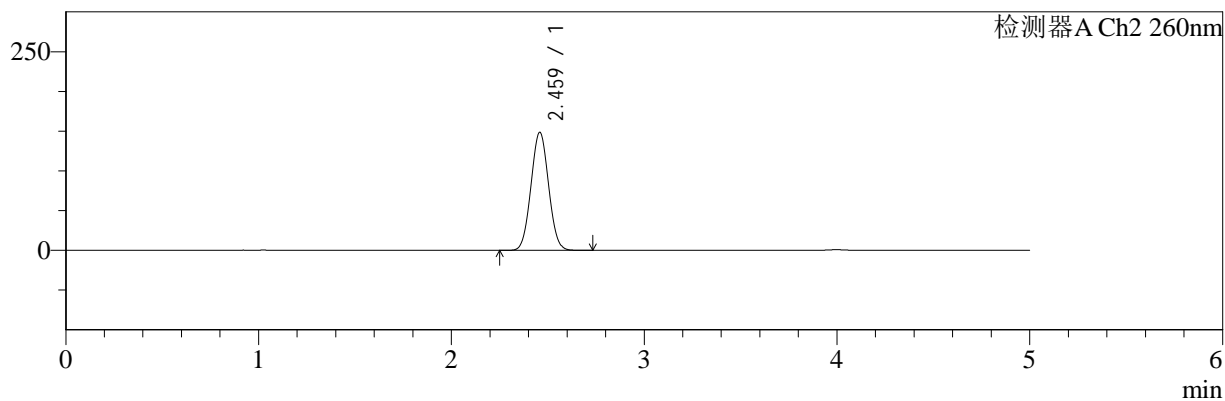
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-908-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 21:30:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:46:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	97812	100.000	14886	8541	1.035	--
总计		97812	100.000	14886			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	943630	100.000	148065	3402	1.038	--
总计		943630	100.000	148065			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



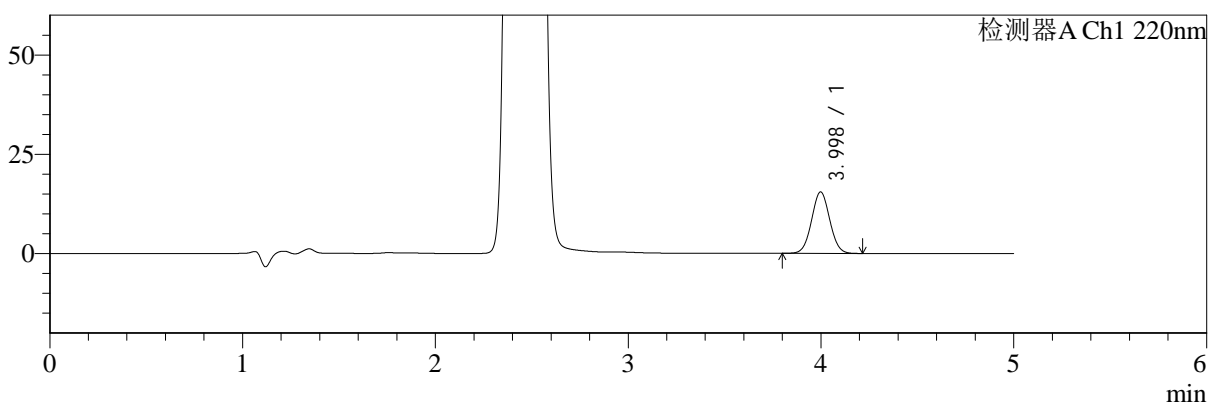
# SMF-4124

## <样品信息>

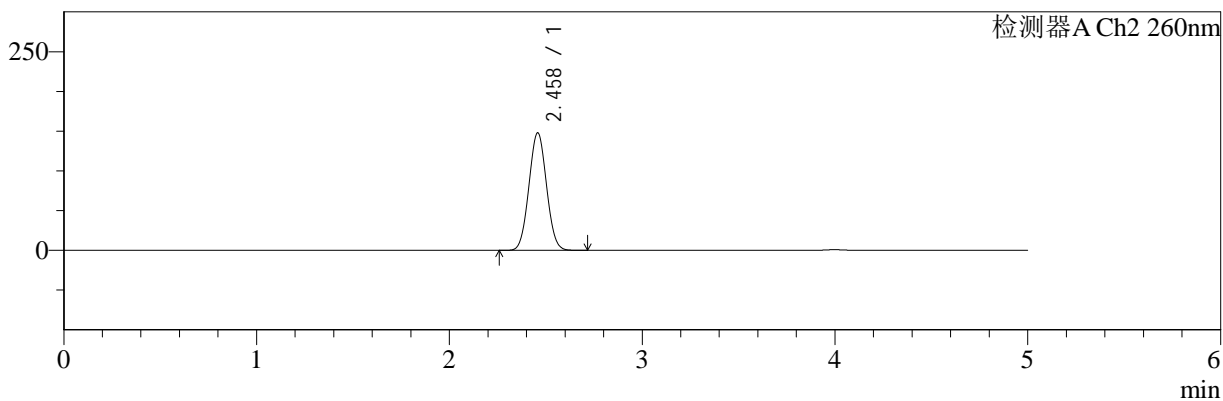
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-909-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 21:36:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	101612	100.000	15473	8553	1.038	--
总计		101612	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	2.458	939037	100.000	147473	3401	1.039	--
总计		939037	100.000	147473			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



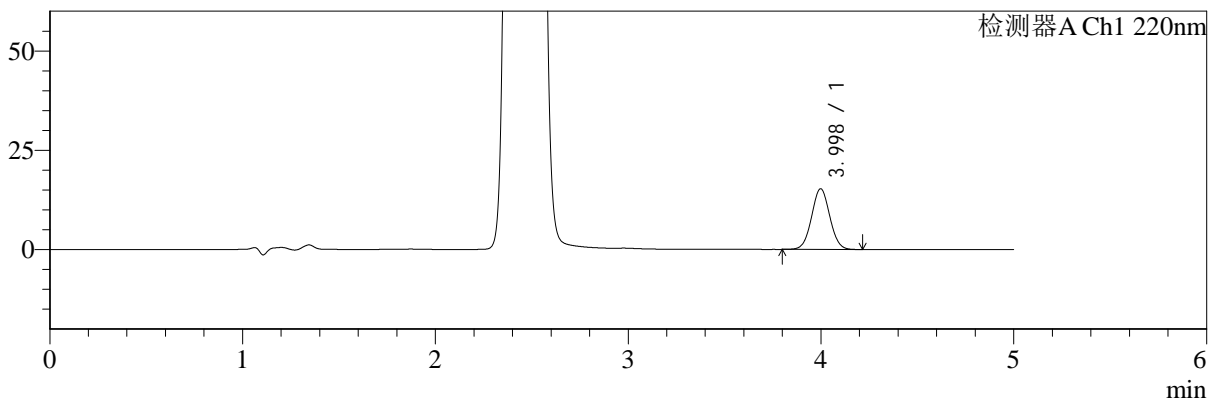
# SMF-4124

## <样品信息>

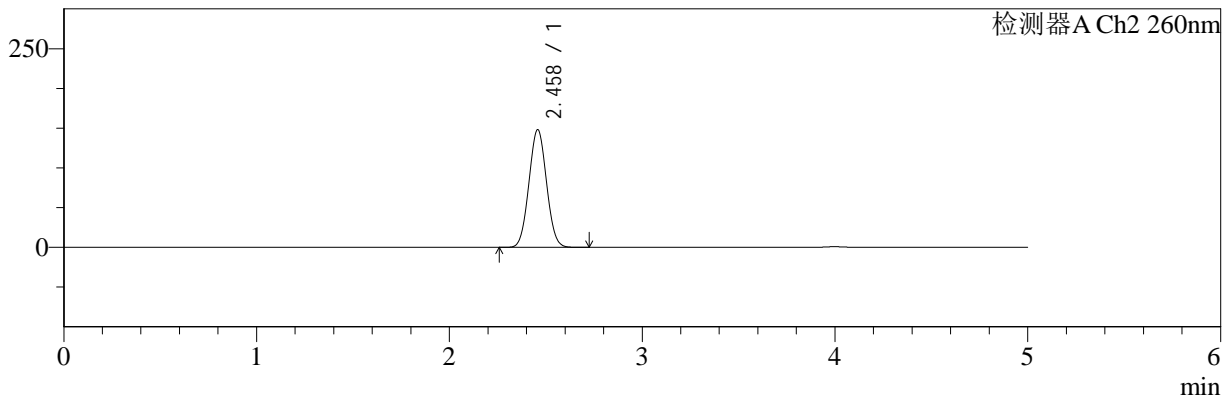
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-910-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 21:41:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	100427	100.000	15287	8549	1.035	--
总计		100427	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	2.458	940113	100.000	147641	3400	1.038	--
总计		940113	100.000	147641			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



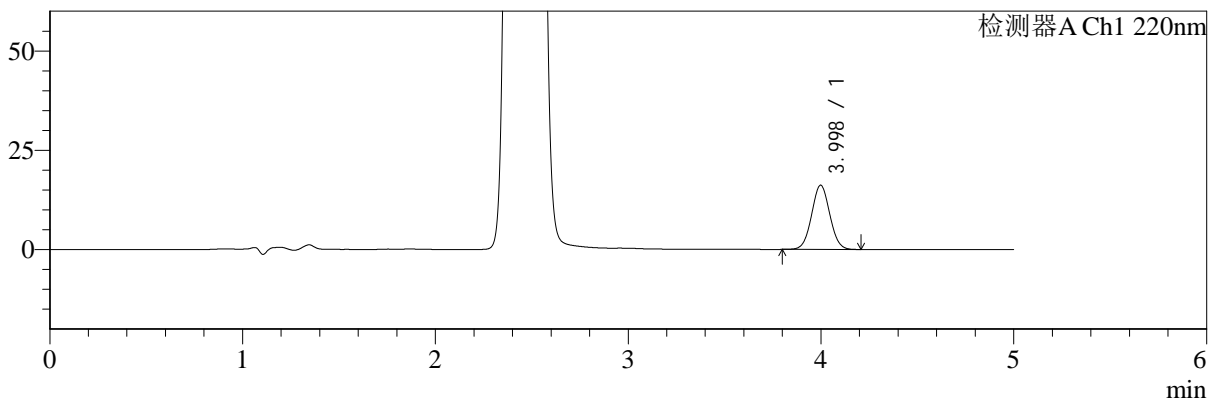
# SMF-4124

## <样品信息>

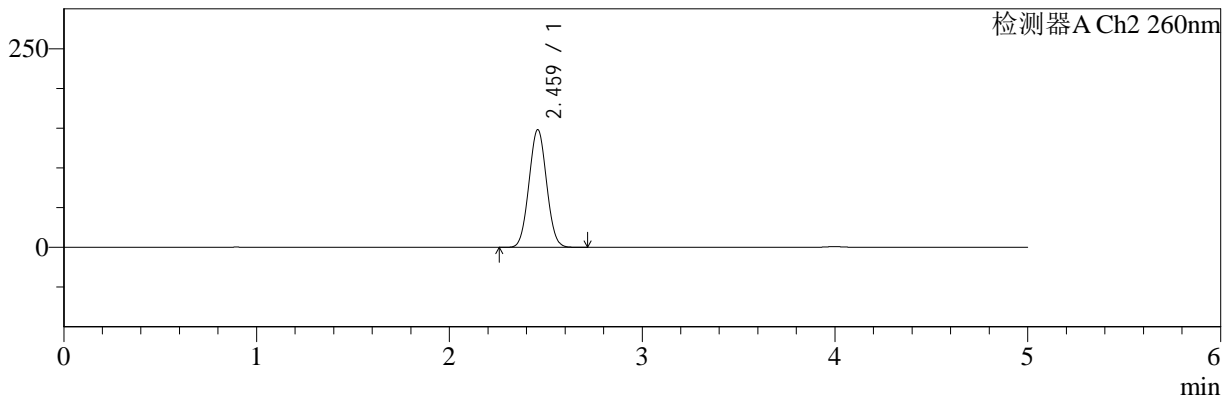
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-911-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 21:47:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	106245	100.000	16176	8538	1.036	--
总计		106245	100.000	16176			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	940219	100.000	147662	3407	1.038	--
总计		940219	100.000	147662			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



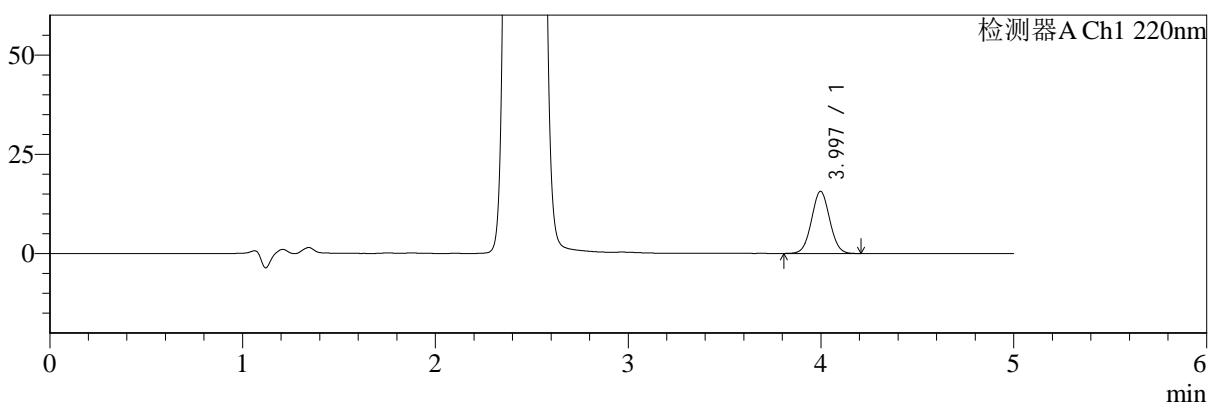
# SMF-4124

## <样品信息>

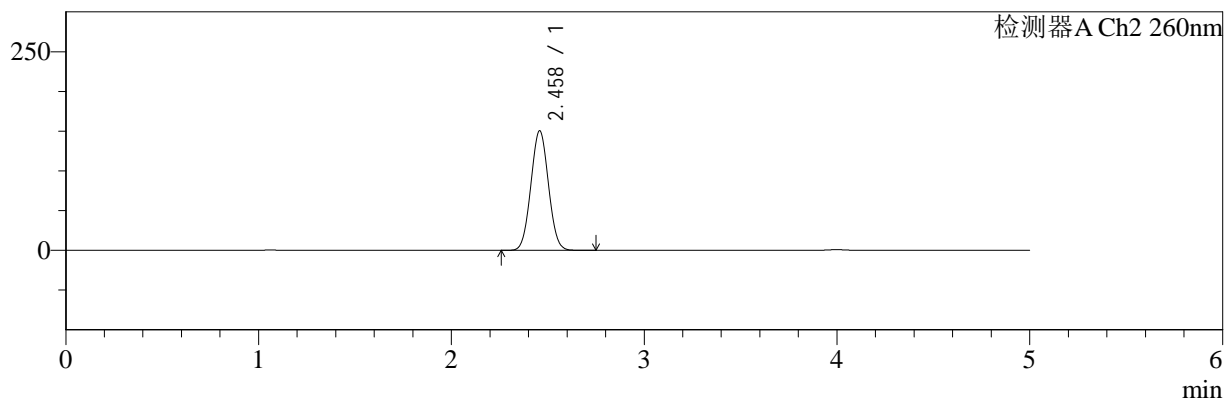
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-912-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 21:52:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.997	102726	100.000	15647	8540	1.036	--
总计		102726	100.000	15647			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	953944	100.000	150031	3409	1.038	--
总计		953944	100.000	150031			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



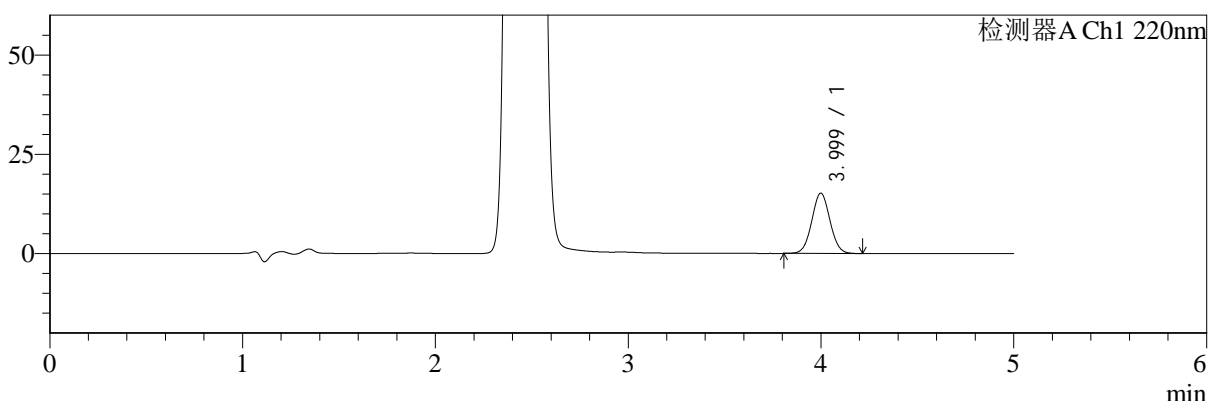
# SMF-4124

## <样品信息>

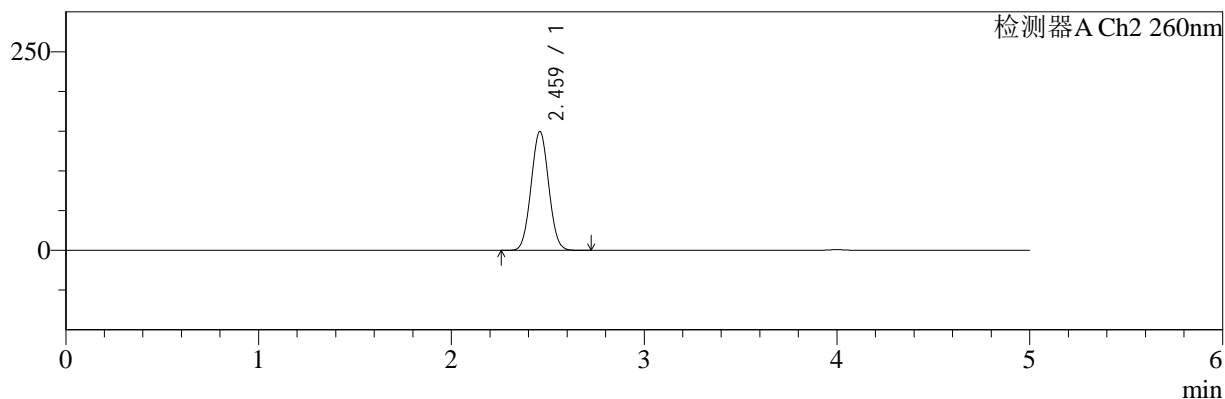
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-913-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 21:57:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	99603	100.000	15162	8545	1.037	--
总计		99603	100.000	15162			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	949069	100.000	148933	3408	1.037	--
总计		949069	100.000	148933			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



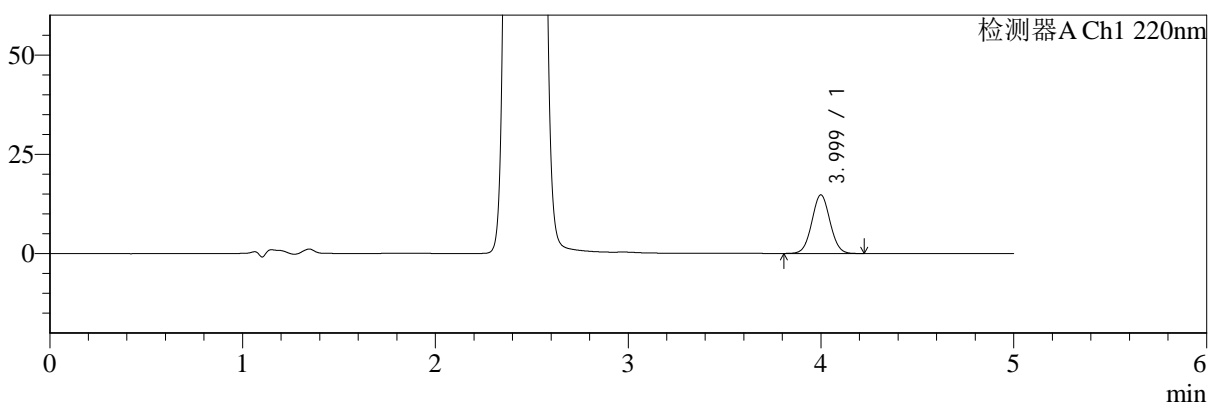
# SMF-4124

## <样品信息>

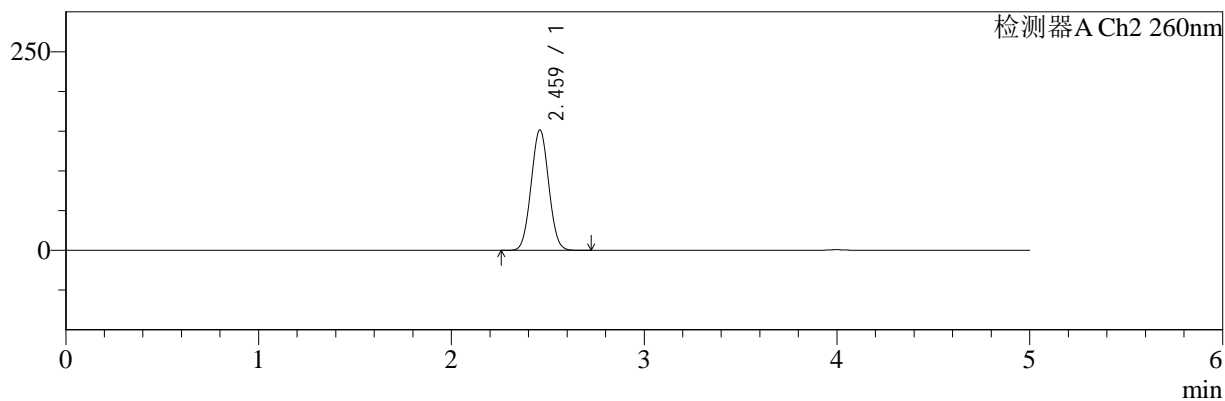
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-914-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 22:03:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	96956	100.000	14745	8547	1.039	--
总计		96956	100.000	14745			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	962325	100.000	151023	3408	1.036	--
总计		962325	100.000	151023			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



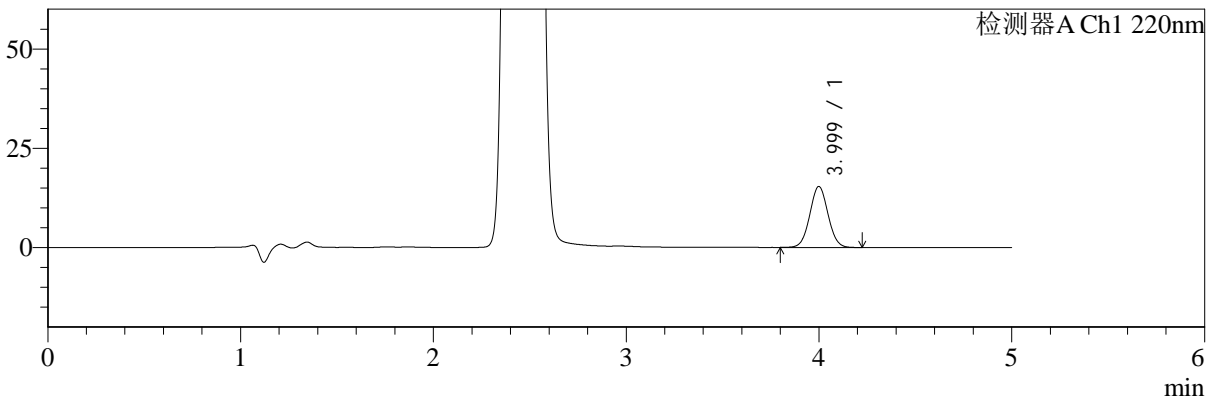
# SMF-4124

## <样品信息>

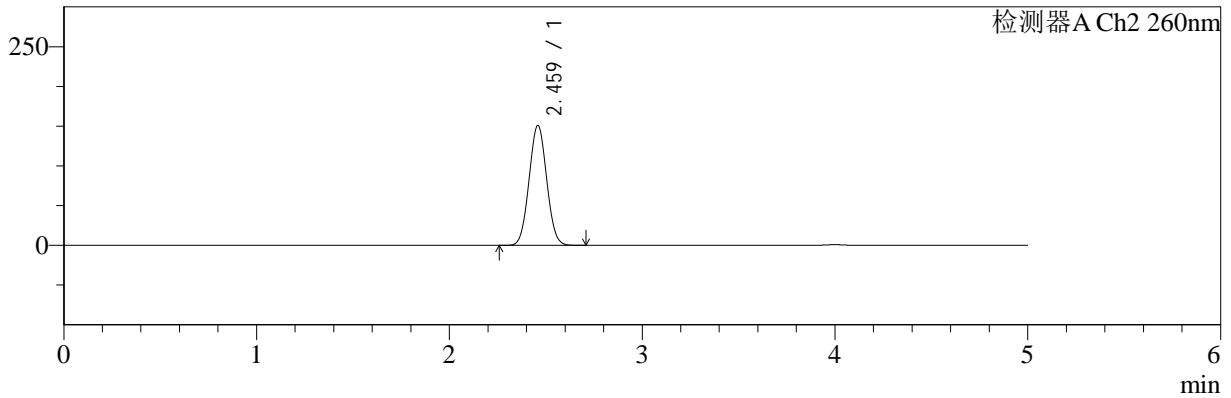
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-915-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 22:08:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	100976	100.000	15342	8539	1.038	--
总计		100976	100.000	15342			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	957487	100.000	150203	3405	1.038	--
总计		957487	100.000	150203			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



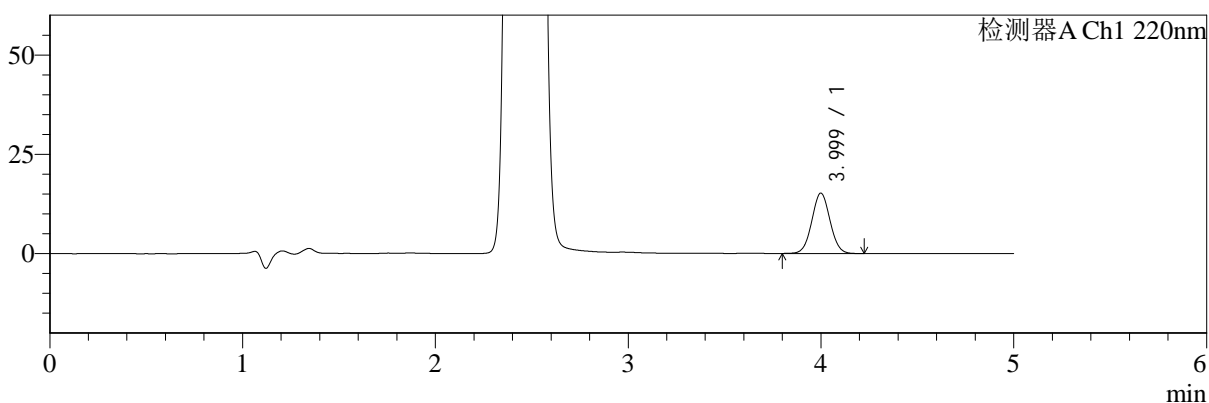
# SMF-4124

## <样品信息>

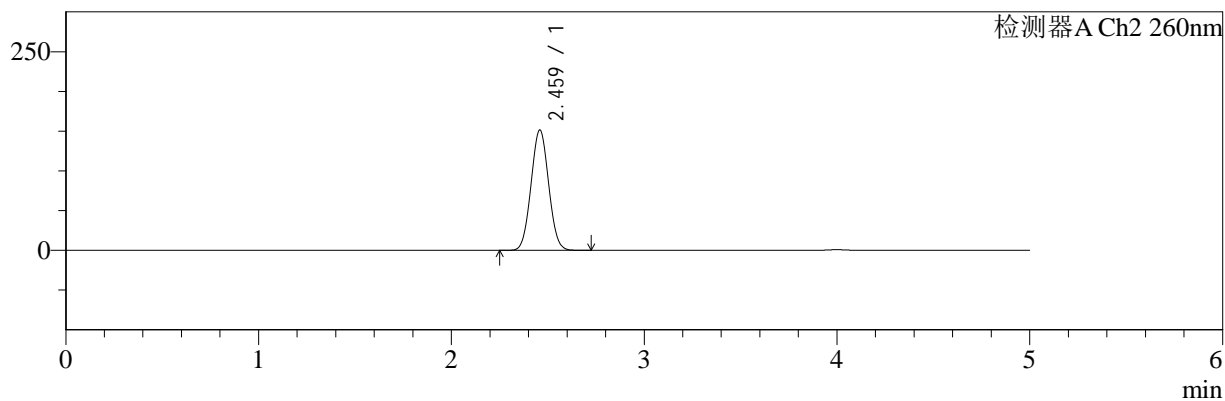
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-916-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 22:14:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	99955	100.000	15190	8541	1.037	--
总计		99955	100.000	15190			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	961313	100.000	150785	3403	1.037	--
总计		961313	100.000	150785			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



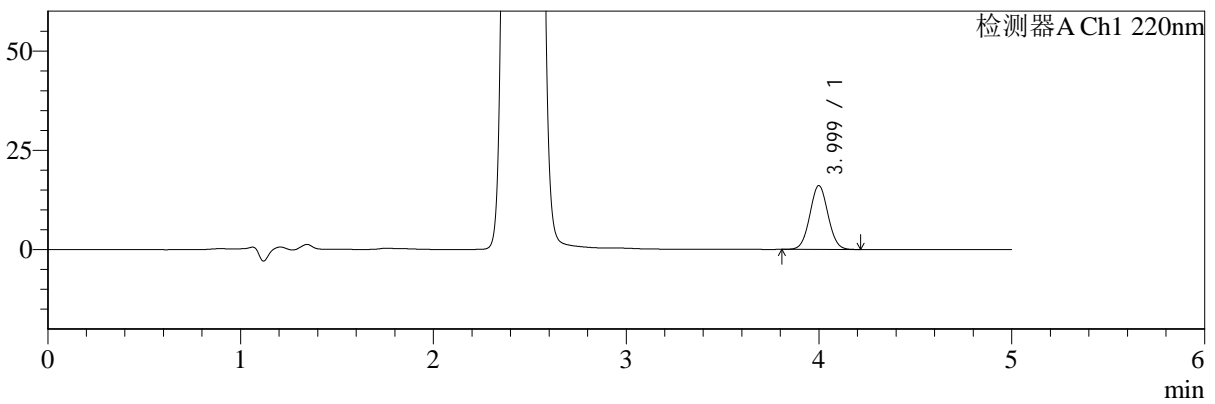
# SMF-4124

## <样品信息>

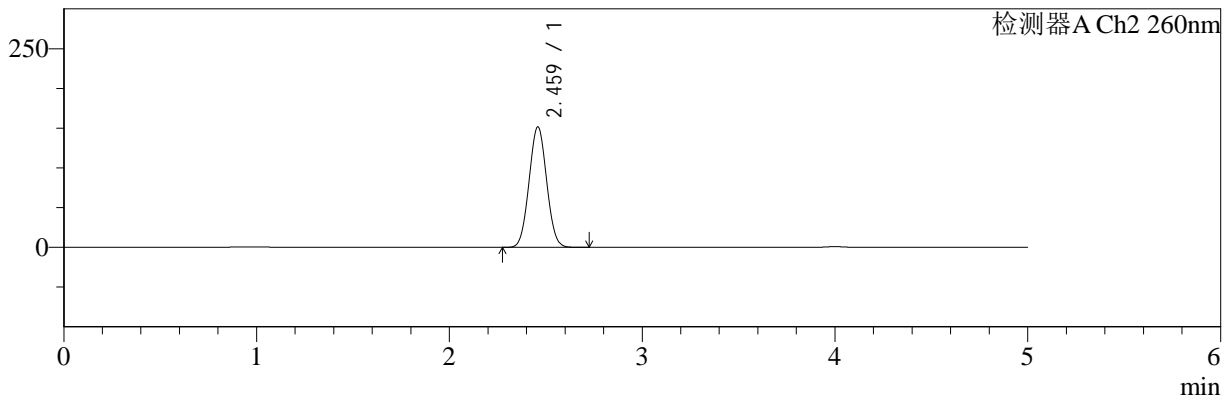
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-917-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 22:19:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	105568	100.000	16069	8552	1.039	--
总计		105568	100.000	16069			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	962343	100.000	150982	3404	1.037	--
总计		962343	100.000	150982			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



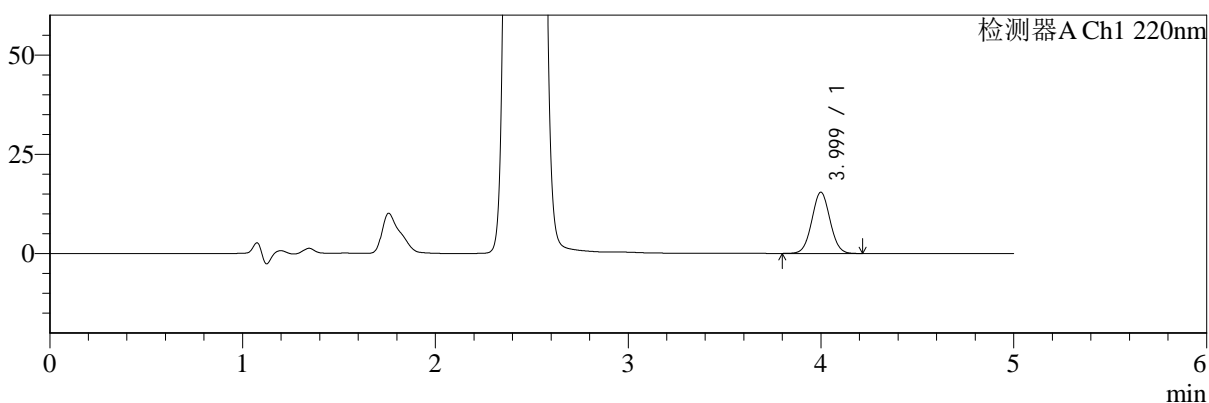
# SMF-4124

## <样品信息>

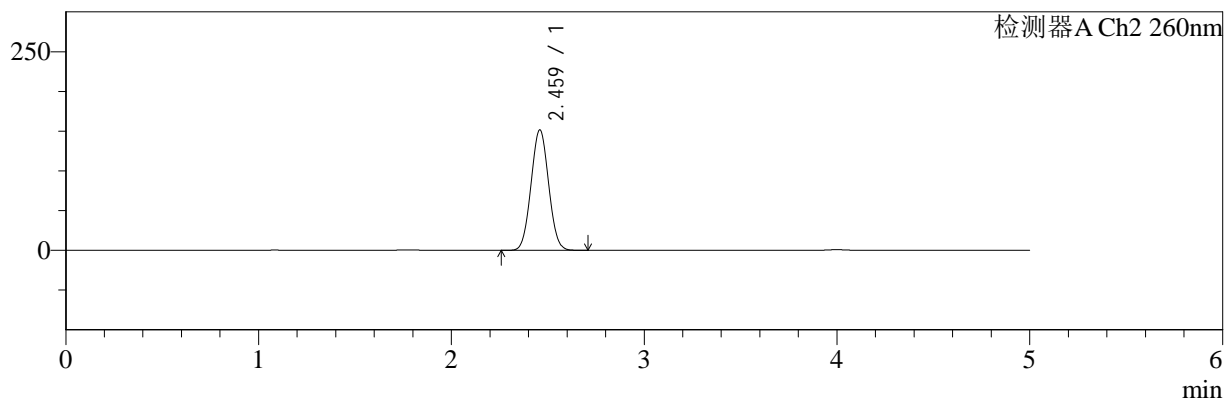
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-918-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 22:24:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	101596	100.000	15412	8524	1.039	--
总计		101596	100.000	15412			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	961534	100.000	150957	3405	1.037	--
总计		961534	100.000	150957			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1



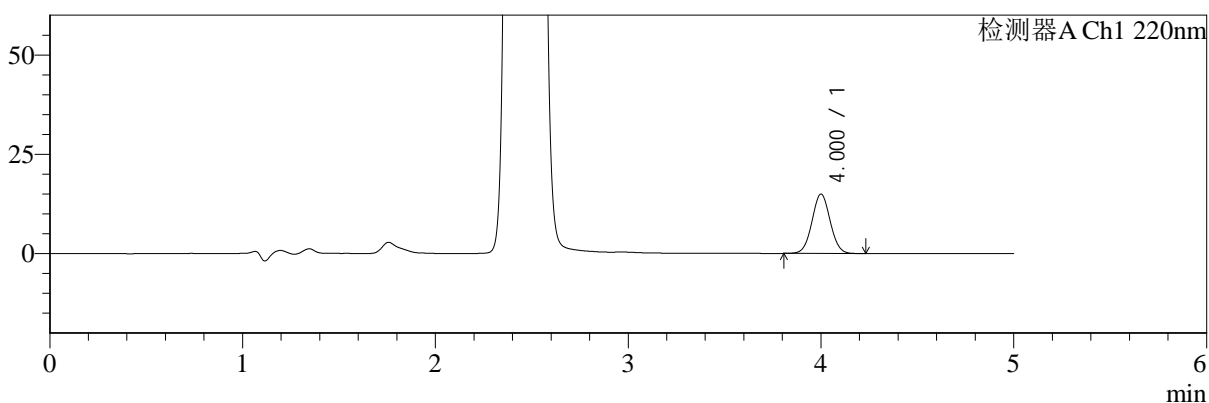
# SMF-4124

## <样品信息>

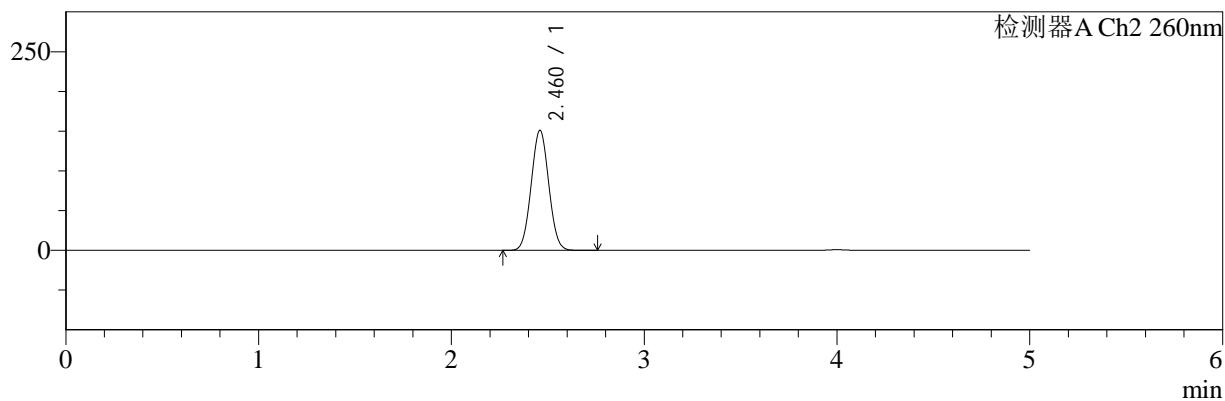
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-919-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 22:30:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	98322	100.000	14934	8542	1.037	--
总计		98322	100.000	14934			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	958400	100.000	150530	3411	1.038	--
总计		958400	100.000	150530			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1



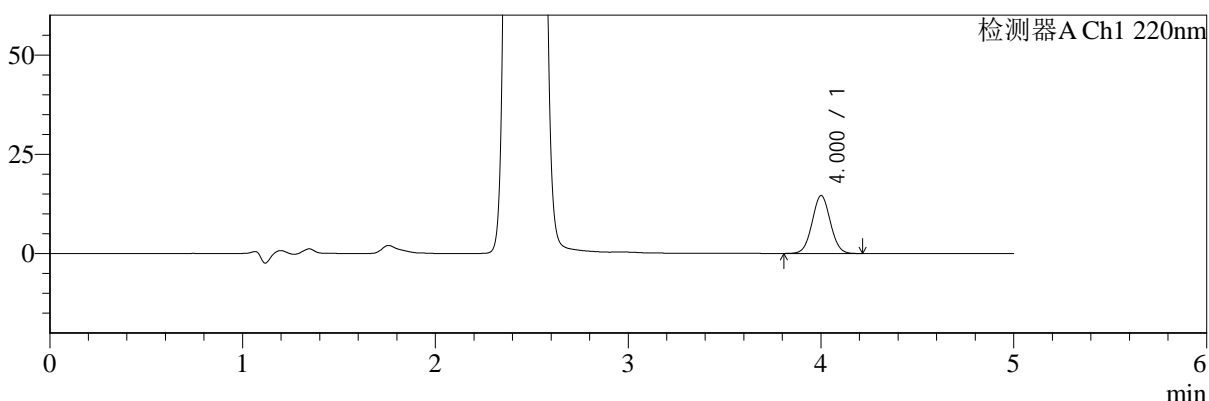
# SMF-4124

## <样品信息>

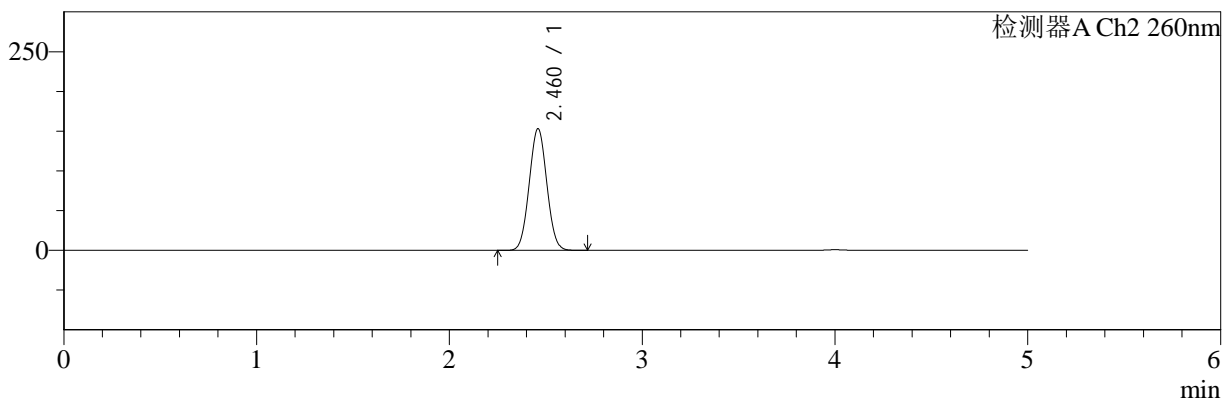
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-920-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/03/22 22:35:44 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	95833	100.000	14524	8547	1.036	--
总计		95833	100.000	14524			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	972035	100.000	152673	3410	1.038	--
总计		972035	100.000	152673			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



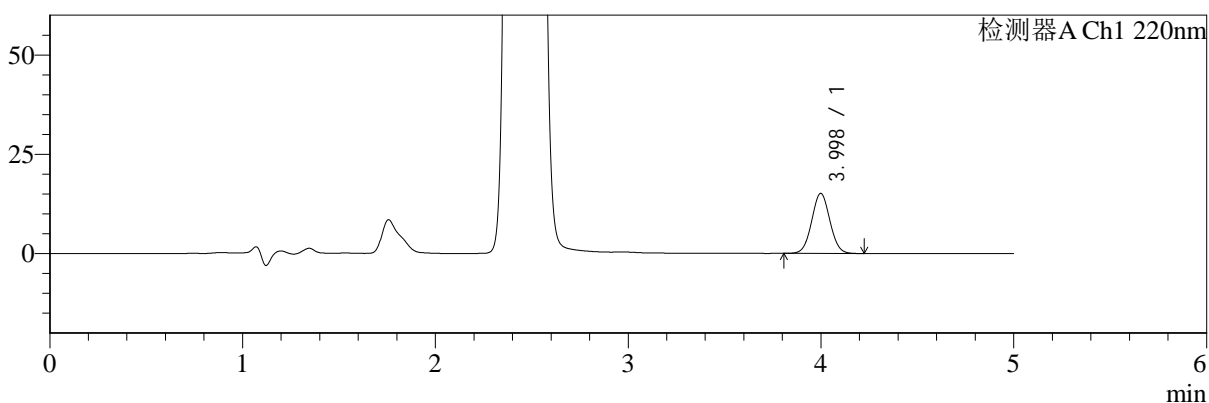
# SMF-4124

## <样品信息>

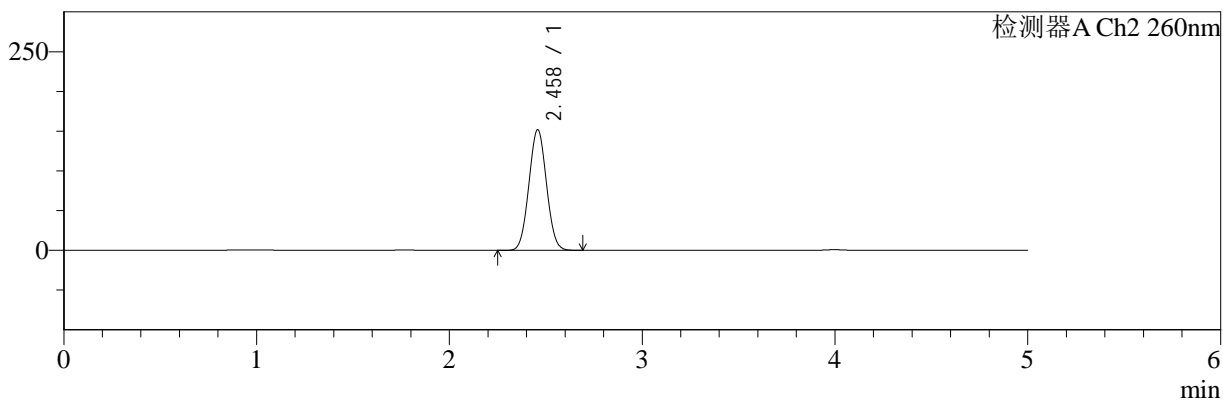
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-921-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 22:41:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	99354	100.000	15119	8525	1.037	--
总计		99354	100.000	15119			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	962771	100.000	151479	3412	1.038	--
总计		962771	100.000	151479			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1



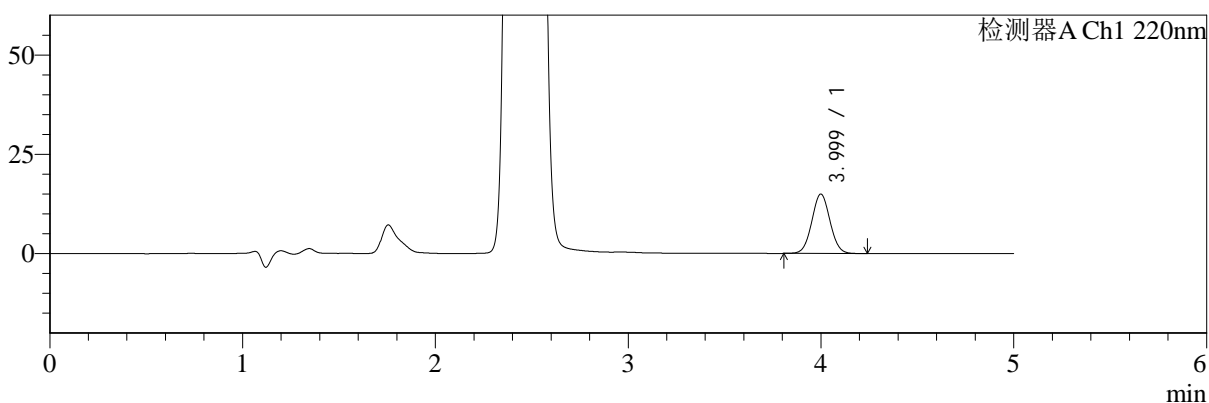
# SMF-4124

## <样品信息>

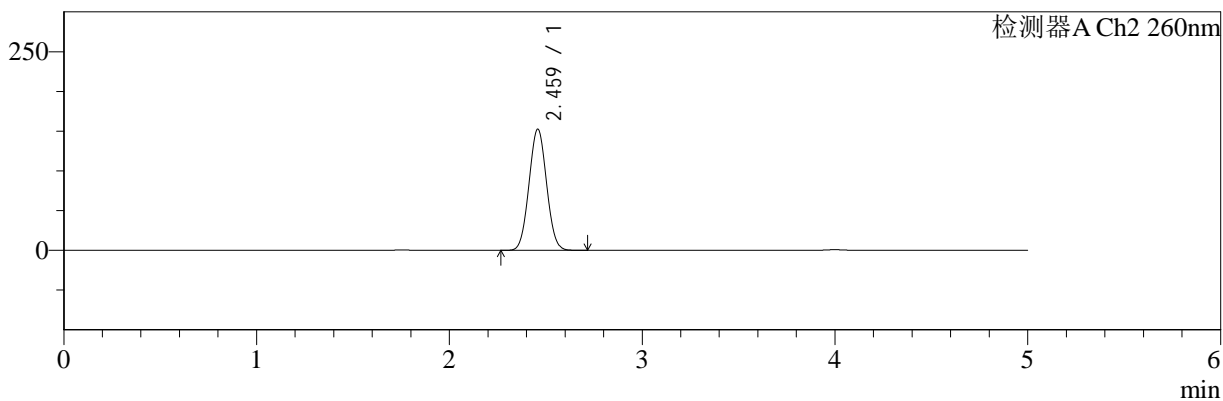
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-922-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 22:46:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	98410	100.000	14958	8539	1.040	--
总计		98410	100.000	14958			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	967216	100.000	151997	3409	1.038	--
总计		967216	100.000	151997			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1



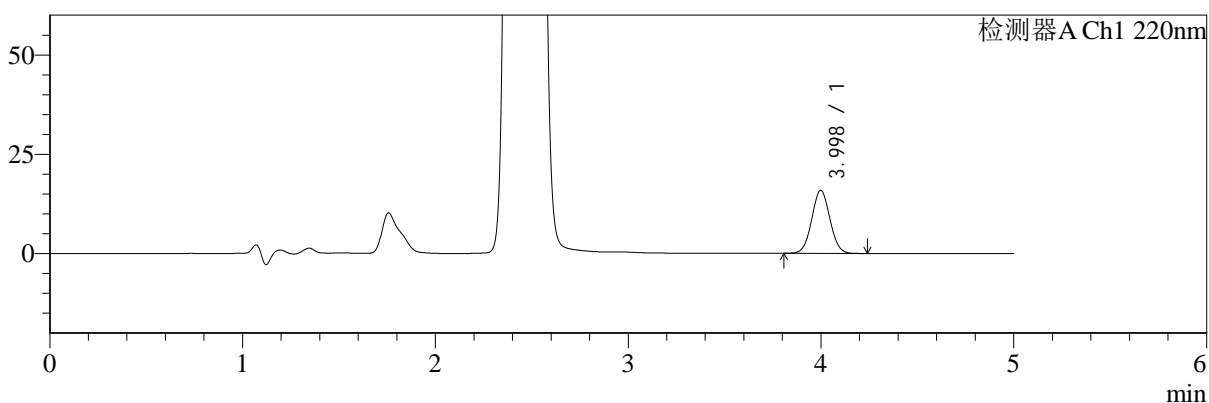
# SMF-4124

## <样品信息>

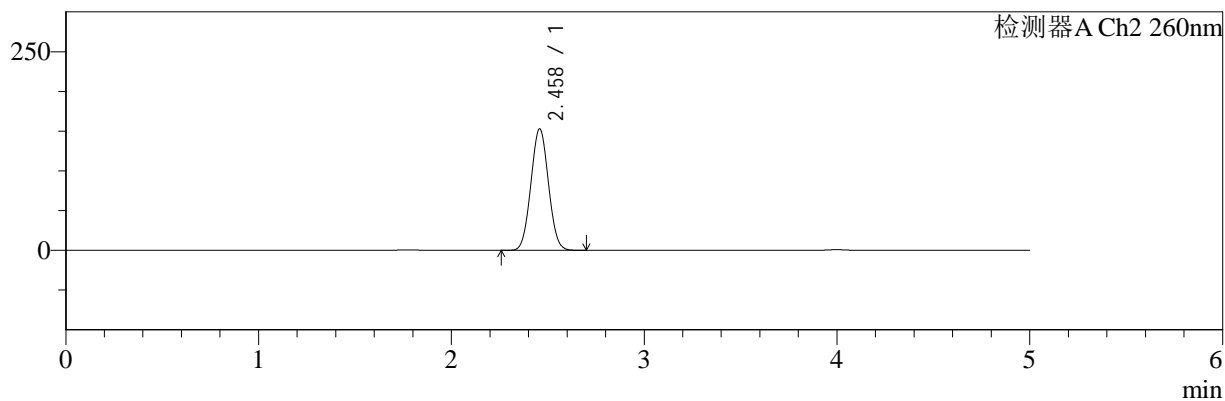
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-923-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 22:51:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	104360	100.000	15873	8523	1.039	--
总计		104360	100.000	15873			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	968936	100.000	152459	3410	1.038	--
总计		968936	100.000	152459			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1



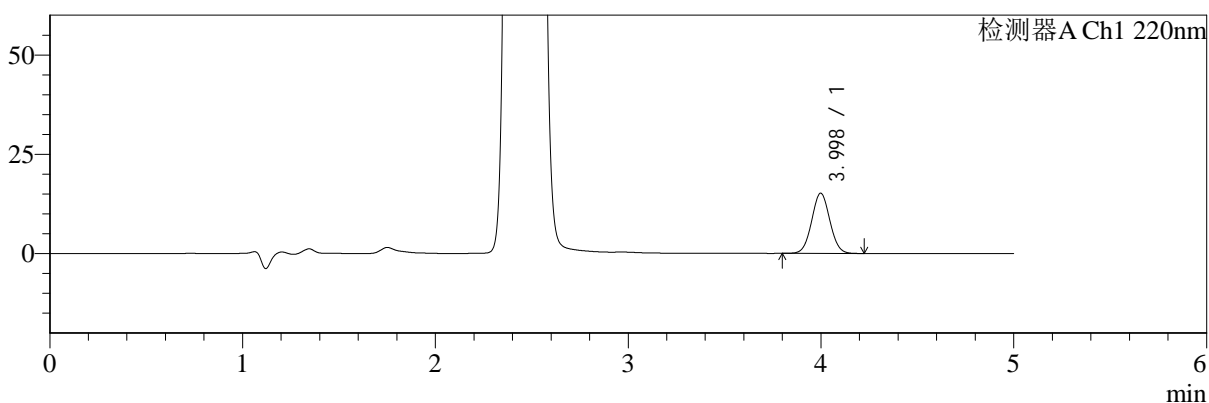
# SMF-4124

## <样品信息>

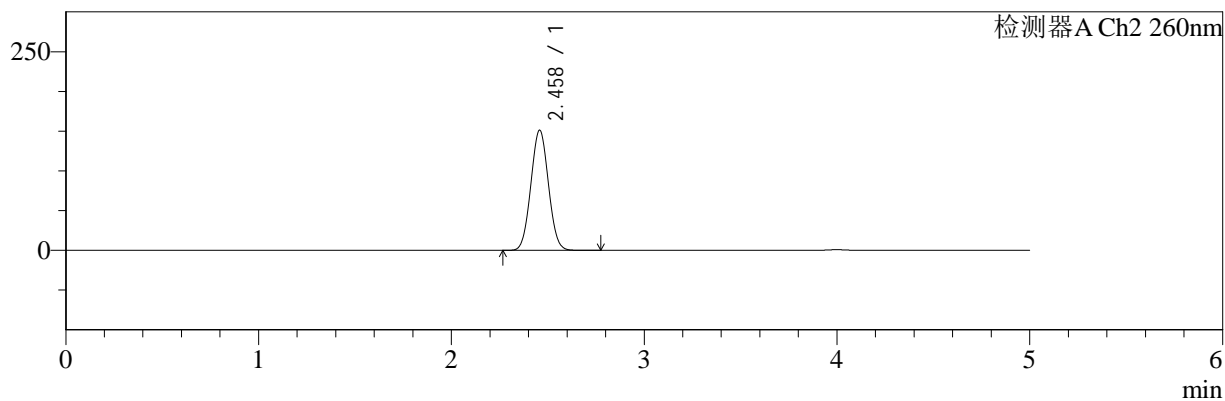
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-924-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-1440min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 22:57:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	99810	100.000	15168	8520	1.039	--
总计		99810	100.000	15168			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	958146	100.000	150817	3413	1.039	--
总计		958146	100.000	150817			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1



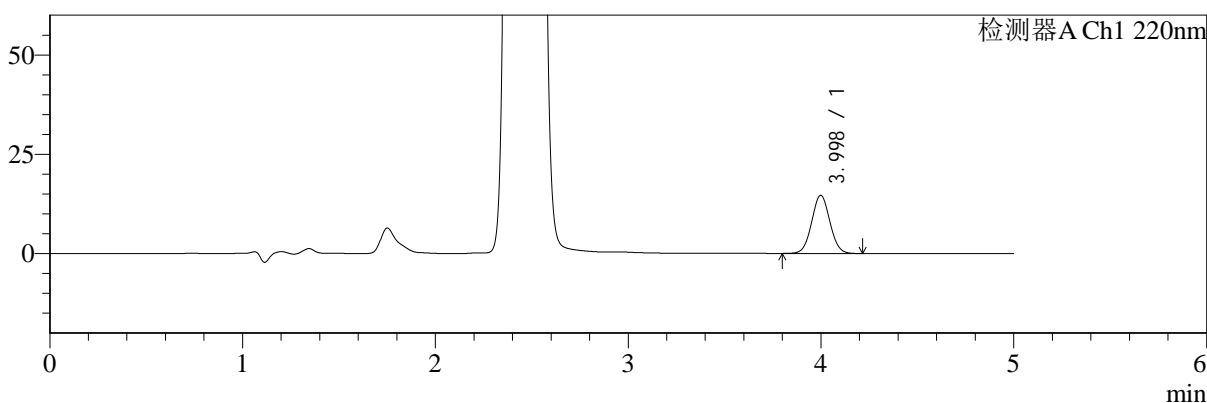
# SMF-4124

## <样品信息>

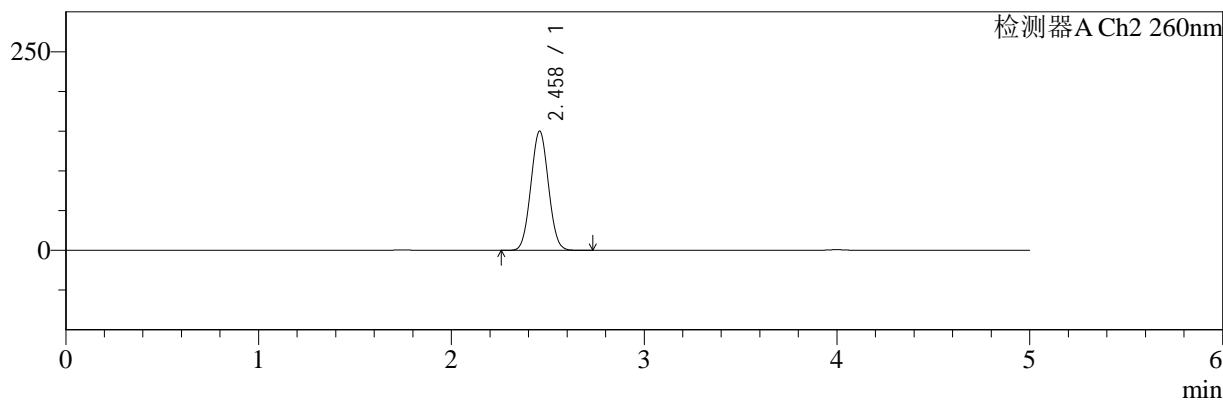
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-925-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-1440min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 23:02:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	96368	100.000	14654	8531	1.040	--
总计		96368	100.000	14654			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	950331	100.000	149672	3414	1.040	--
总计		950331	100.000	149672			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1



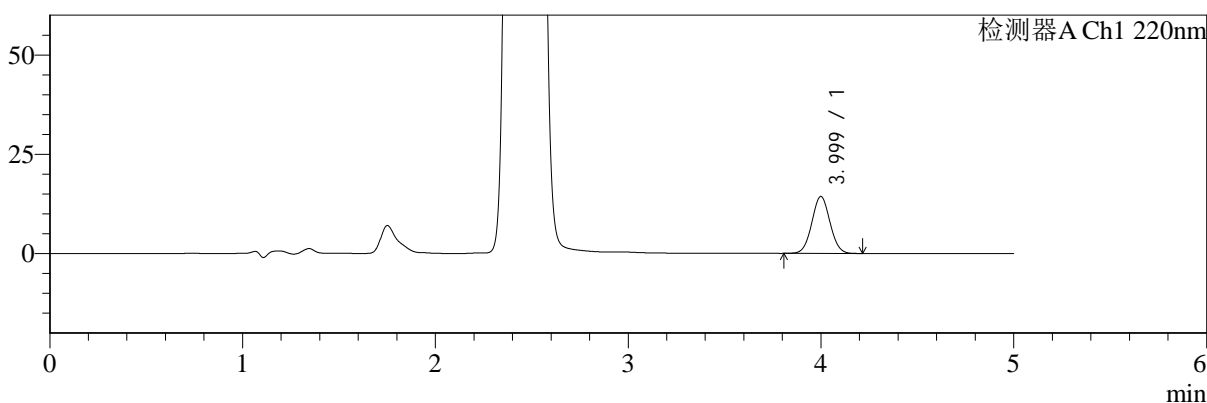
# SMF-4124

## <样品信息>

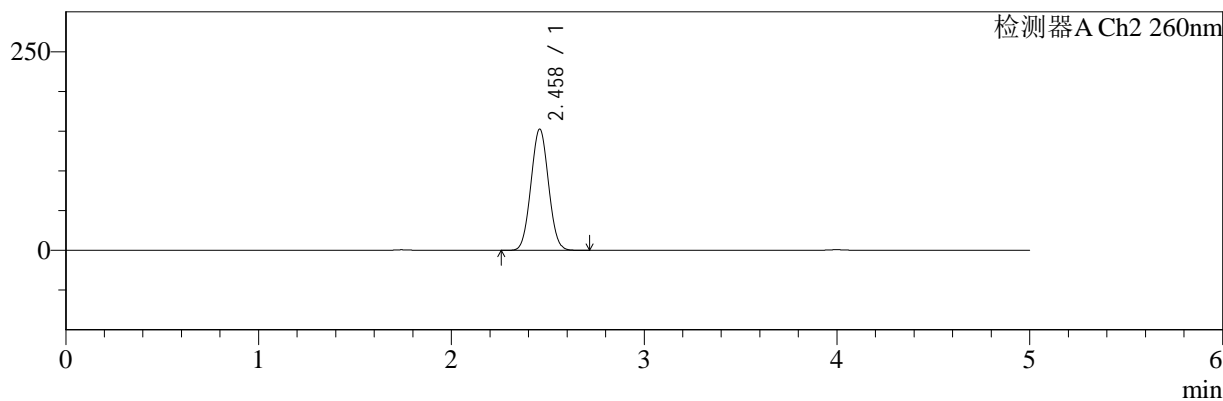
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-926-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-1440min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 23:08:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	94207	100.000	14327	8535	1.040	--
总计		94207	100.000	14327			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	966970	100.000	152114	3411	1.039	--
总计		966970	100.000	152114			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1



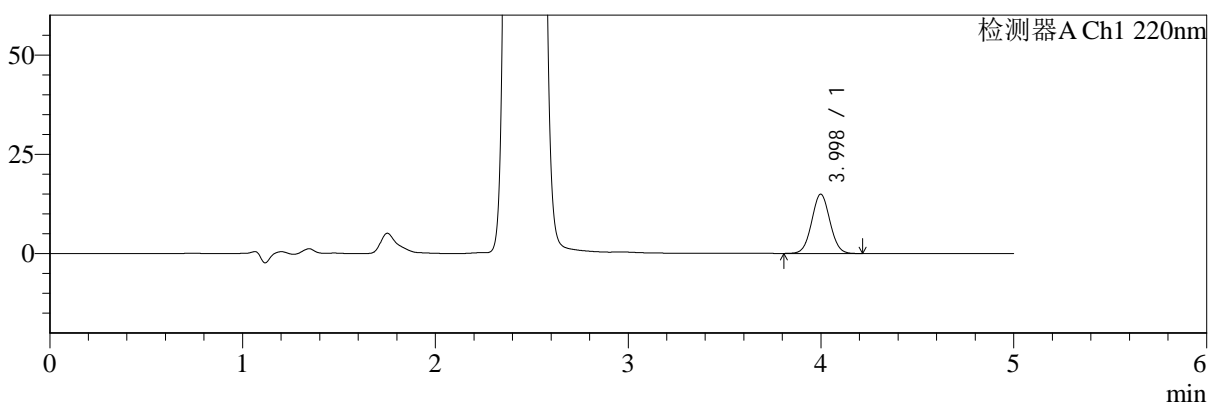
# SMF-4124

## <样品信息>

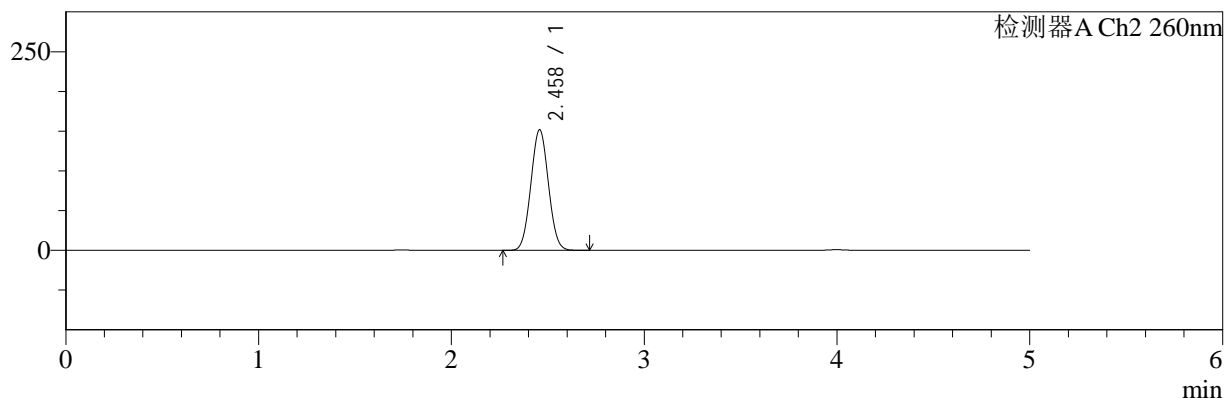
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-927-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-1440min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 23:13:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	98122	100.000	14923	8523	1.039	--
总计		98122	100.000	14923			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	961977	100.000	151519	3413	1.040	--
总计		961977	100.000	151519			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1



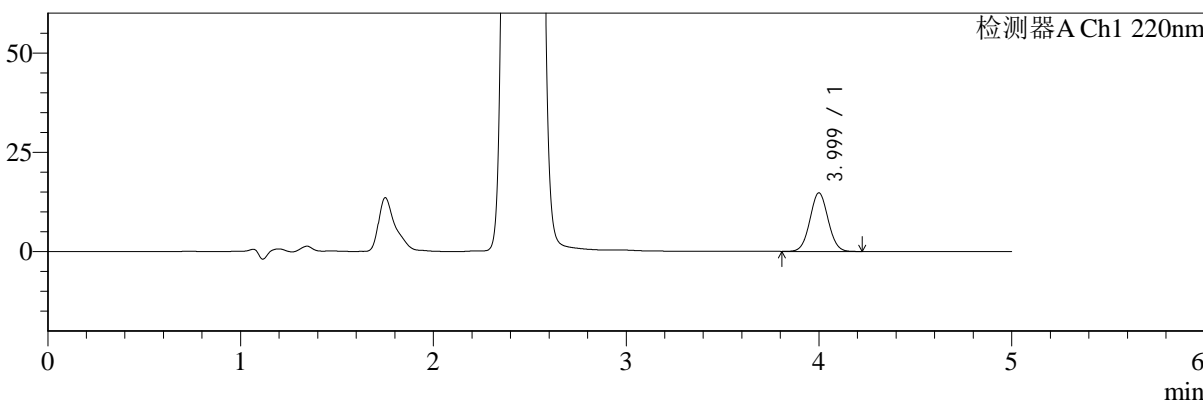
# SMF-4124

## <样品信息>

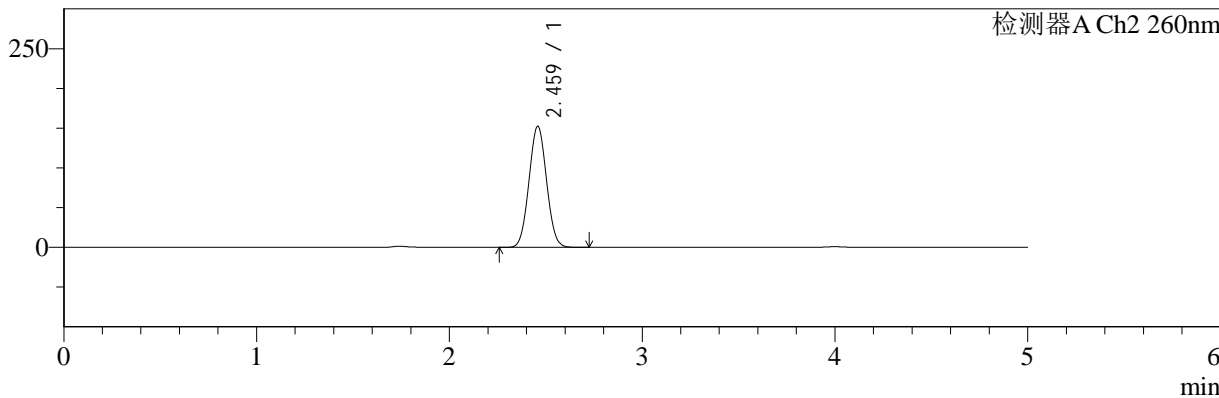
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-928-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-1440min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 23:18:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	97035	100.000	14732	8527	1.041	--
总计		97035	100.000	14732			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	965431	100.000	151810	3413	1.040	--
总计		965431	100.000	151810			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1



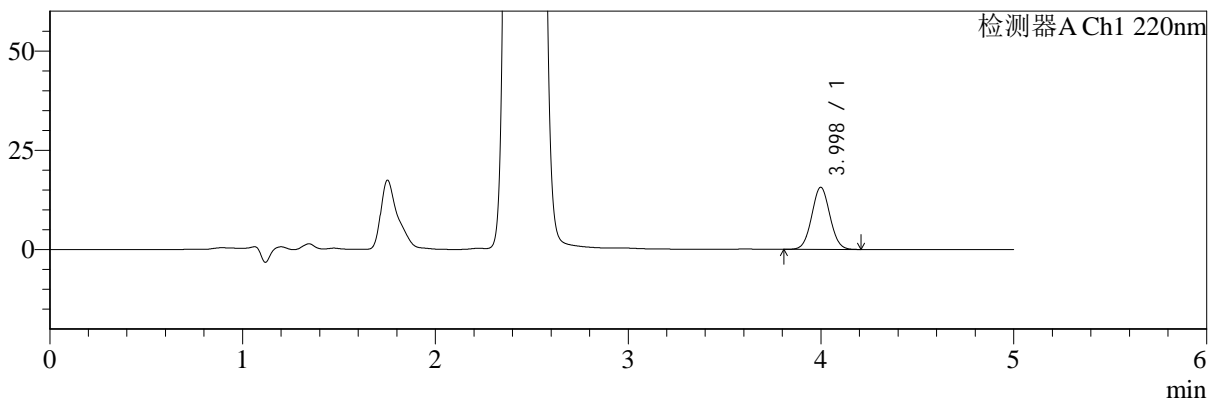
# SMF-4124

## <样品信息>

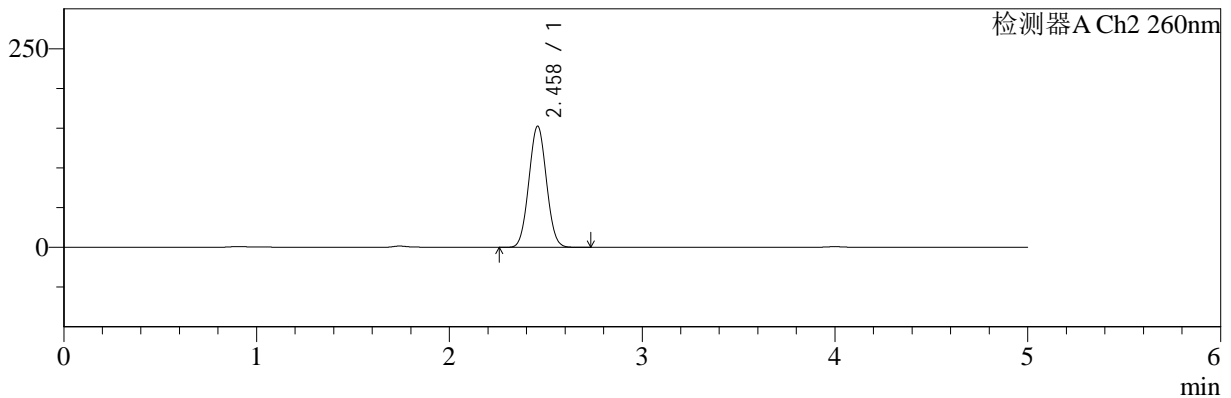
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-929-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-1440min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 23:24:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.998	102658	100.000	15625	8528	1.042	--
总计		102658	100.000	15625			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	966395	100.000	152174	3411	1.040	--
总计		966395	100.000	152174			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1



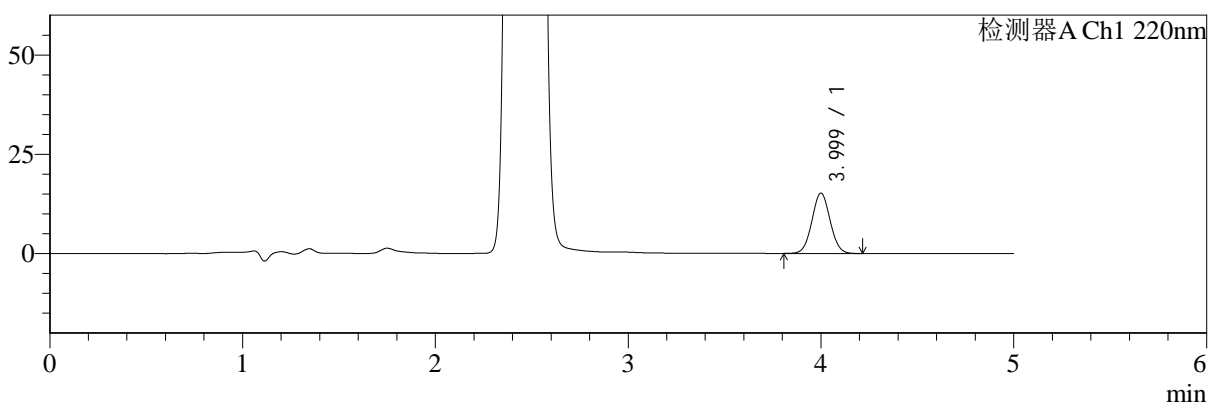
# SMF-4124

## <样品信息>

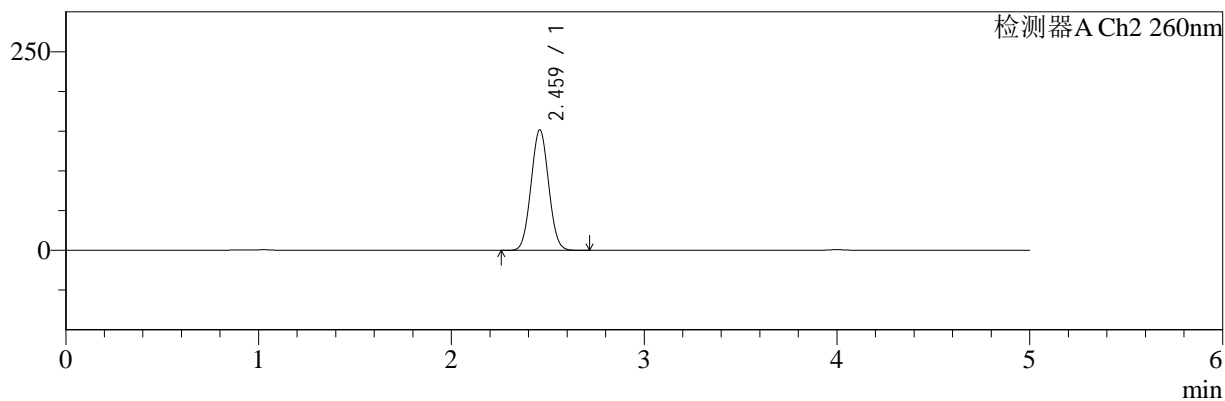
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-930-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 23:29:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:47:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	99962	100.000	15179	8524	1.042	--
总计		99962	100.000	15179			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	961138	100.000	151110	3413	1.040	--
总计		961138	100.000	151110			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



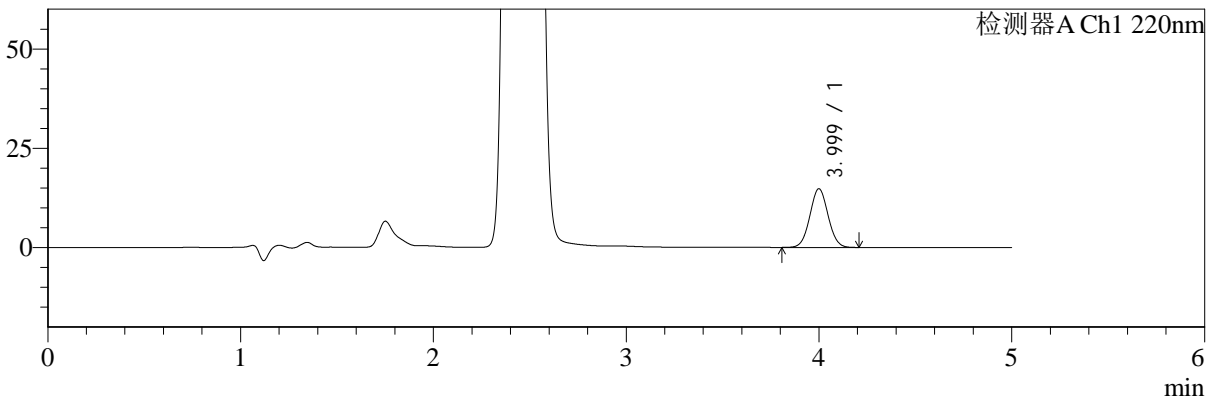
# SMF-4124

## <样品信息>

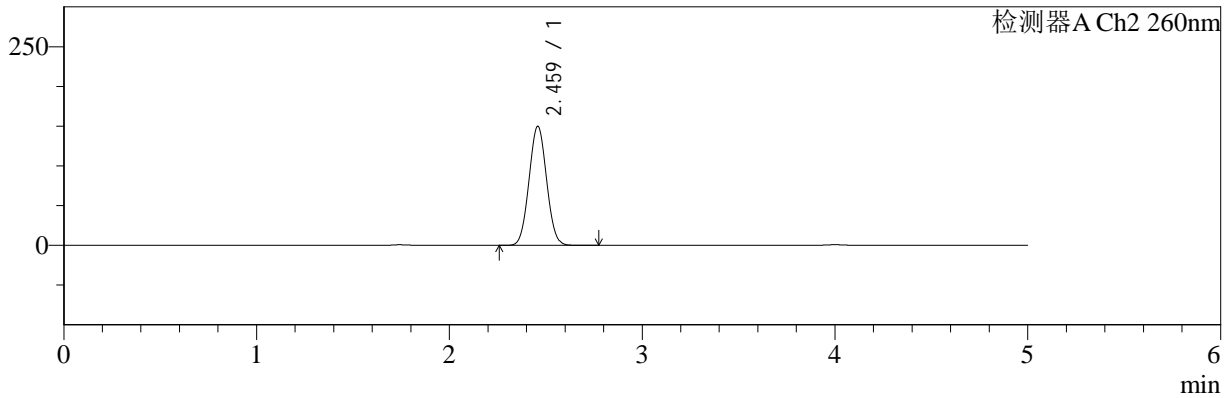
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-931-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 23:35:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/24 11:48:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	97194	100.000	14770	8528	1.043	--
总计		97194	100.000	14770			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	949344	100.000	149306	3416	1.040	--
总计		949344	100.000	149306			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



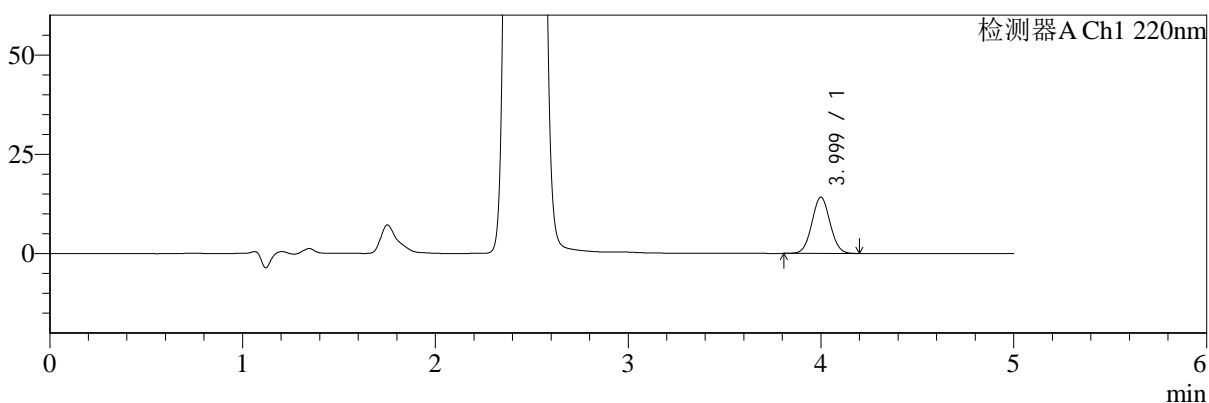
# SMF-4124

## <样品信息>

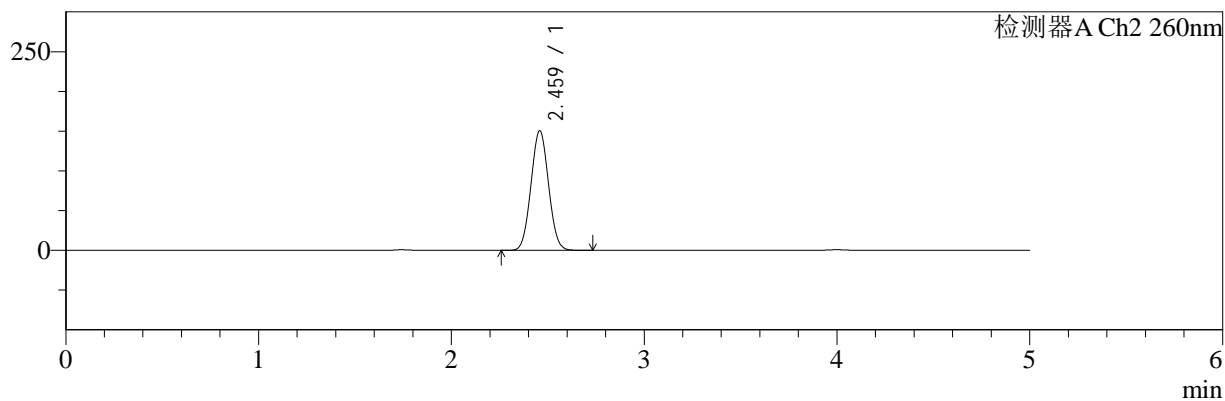
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-932-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 23:40:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	93009	100.000	14151	8533	1.042	--
总计		93009	100.000	14151			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	953772	100.000	150102	3417	1.040	--
总计		953772	100.000	150102			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



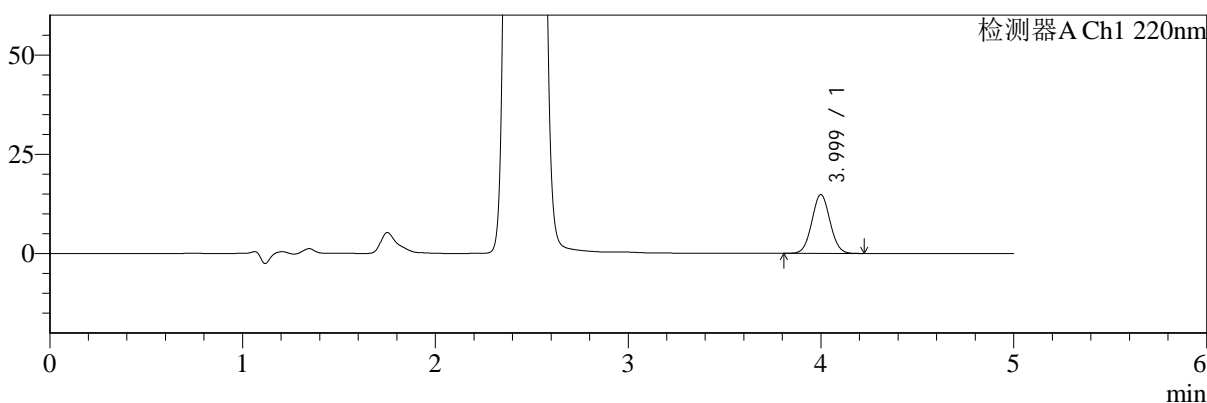
# SMF-4124

## <样品信息>

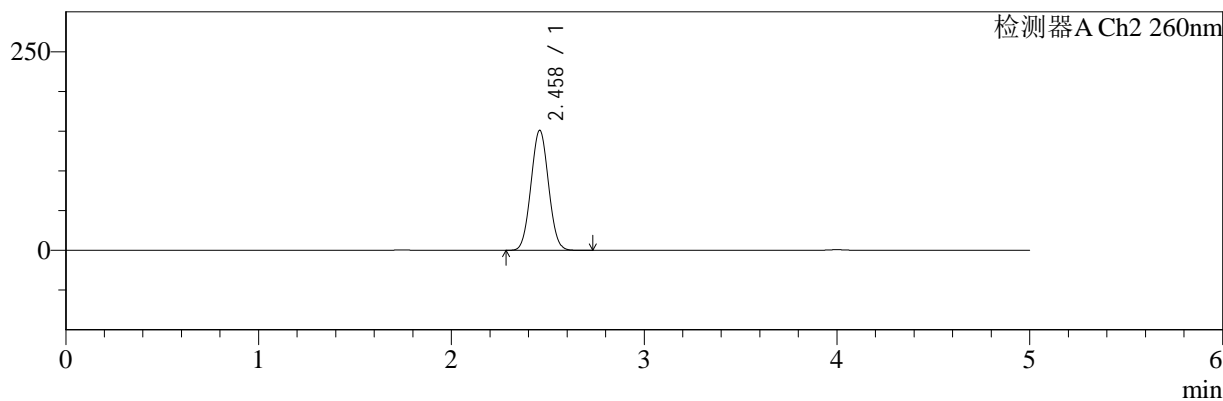
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-933-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 23:46:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	97394	100.000	14816	8529	1.044	--
总计		97394	100.000	14816			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	957174	100.000	150635	3415	1.041	--
总计		957174	100.000	150635			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



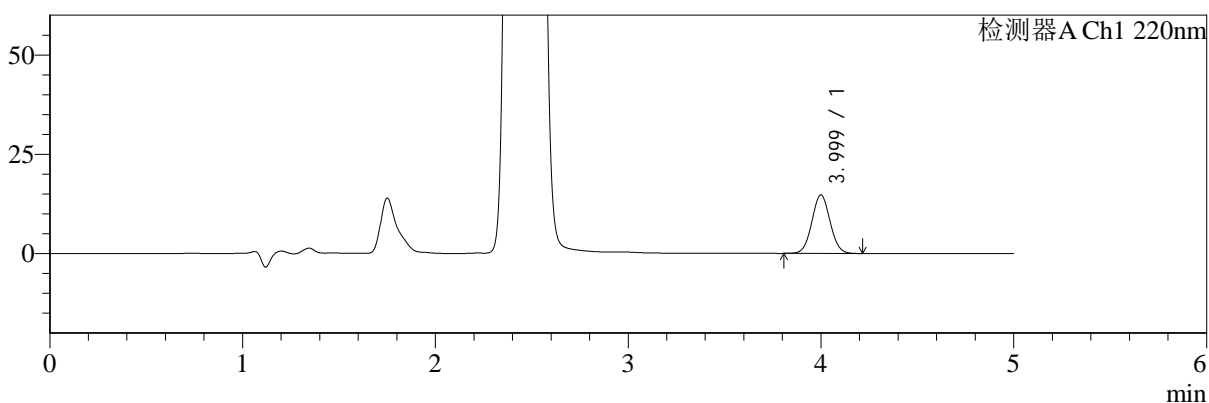
# SMF-4124

## <样品信息>

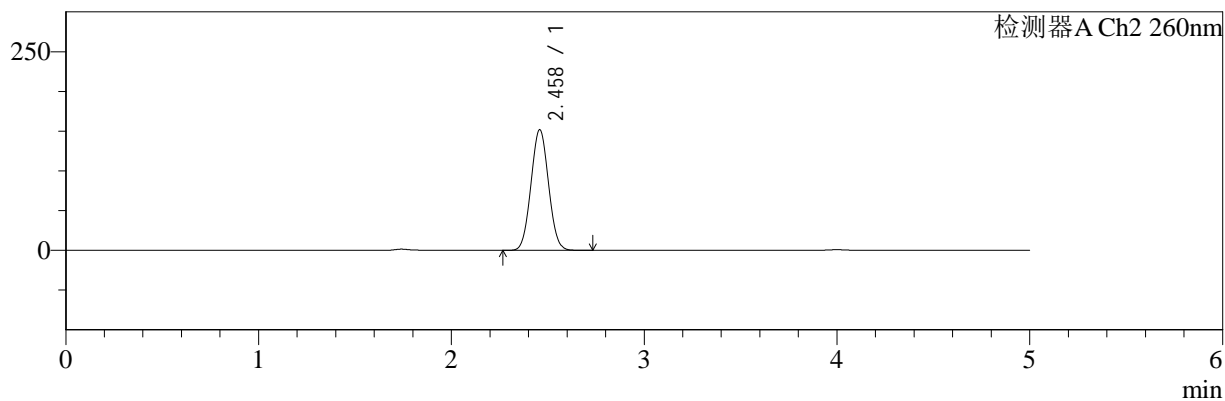
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-934-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 23:51:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	96805	100.000	14717	8534	1.044	--
总计		96805	100.000	14717			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	962078	100.000	151372	3415	1.041	--
总计		962078	100.000	151372			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



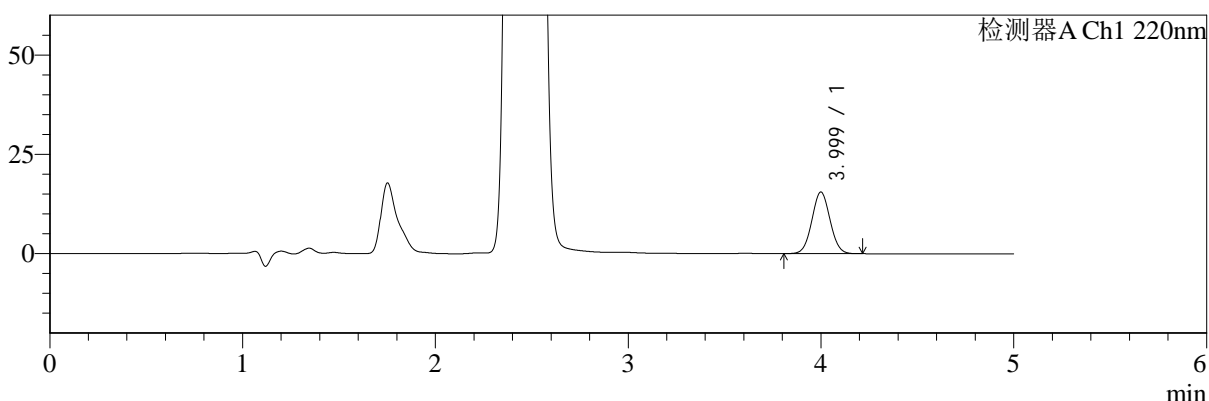
# SMF-4124

## <样品信息>

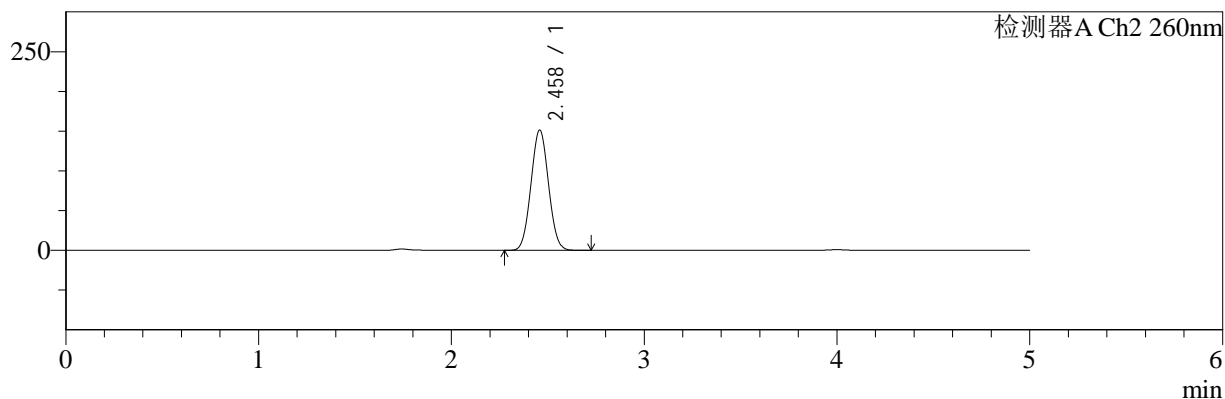
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-935-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/22 23:56:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	101956	100.000	15502	8528	1.043	--
总计		101956	100.000	15502			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	958517	100.000	150913	3417	1.041	--
总计		958517	100.000	150913			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



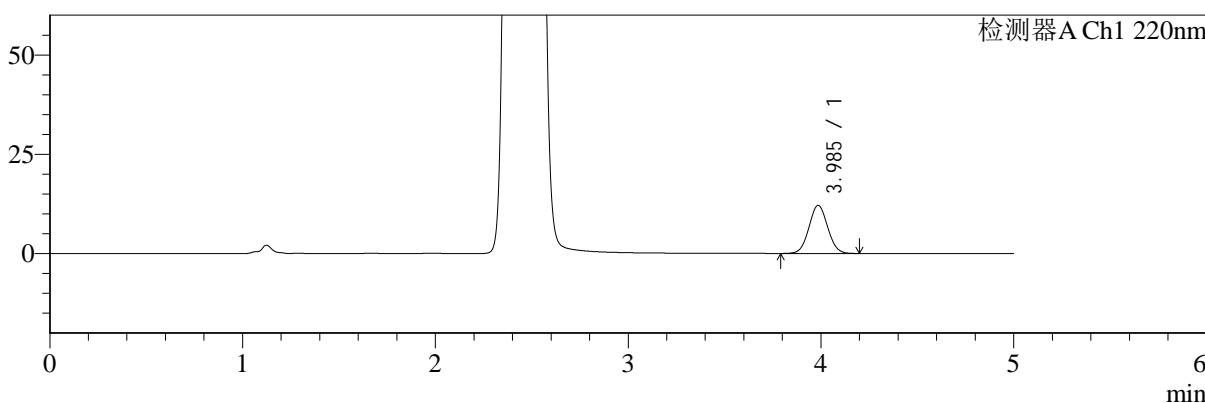
# SMF-4124

## <样品信息>

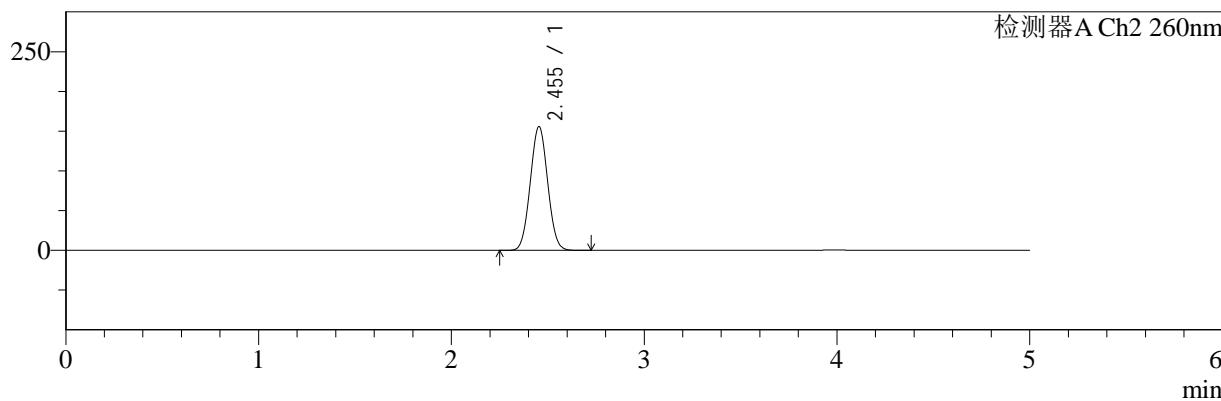
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-936-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 00:02:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.985	81965	100.000	12087	7980	1.048	--
总计		81965	100.000	12087			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	978234	100.000	155776	3461	1.036	--
总计		978234	100.000	155776			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1



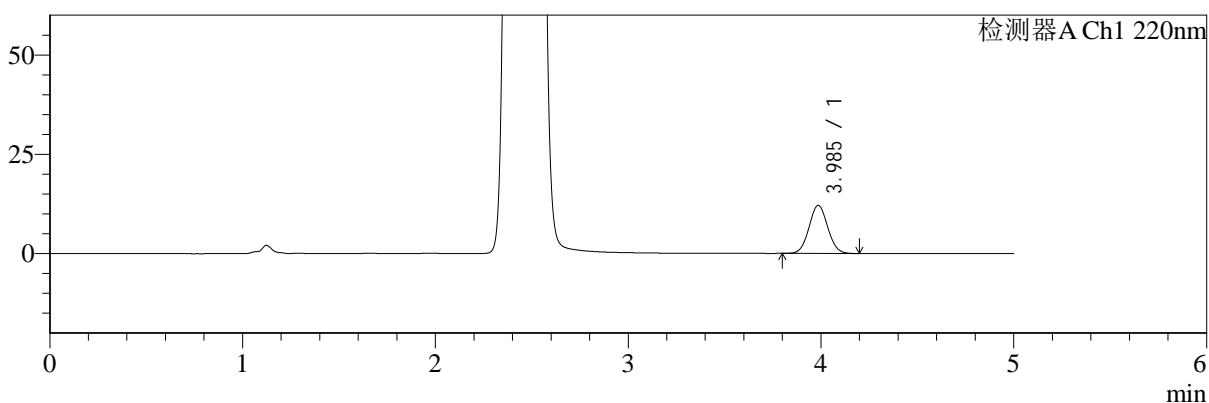
# SMF-4124

## <样品信息>

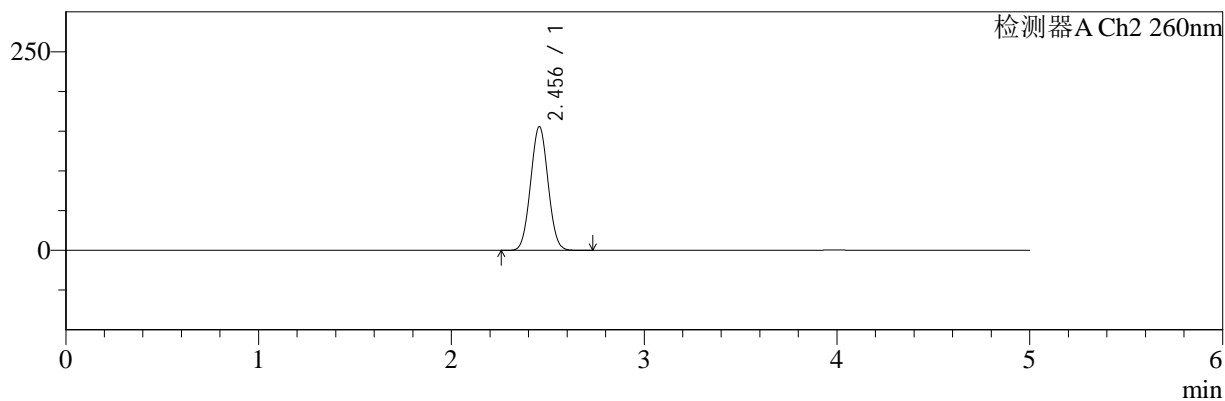
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-937-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 00:07:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.985	81754	100.000	12076	7980	1.048	--
总计		81754	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	2.456	978722	100.000	155608	3460	1.037	--
总计		978722	100.000	155608			

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-WM0006批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2



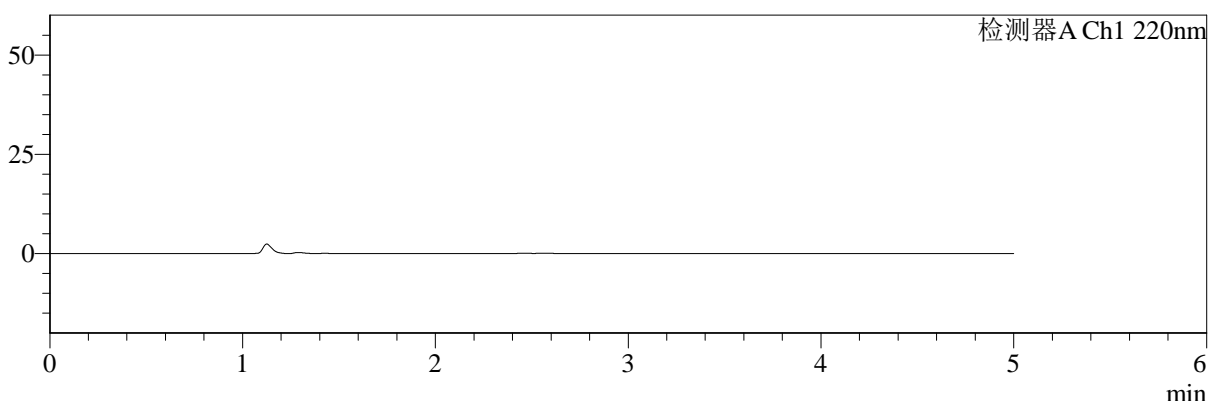
# SMF-4124

## <样品信息>

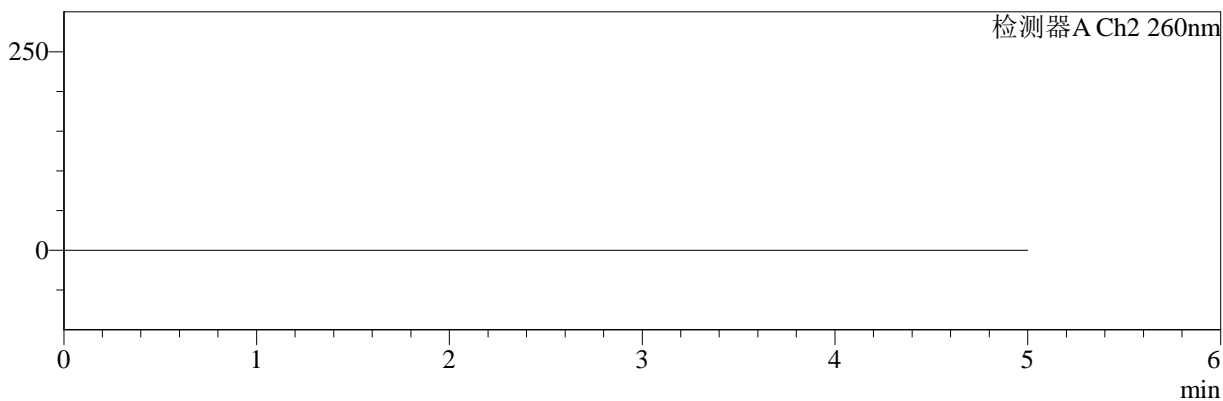
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-938-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 00:12:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂



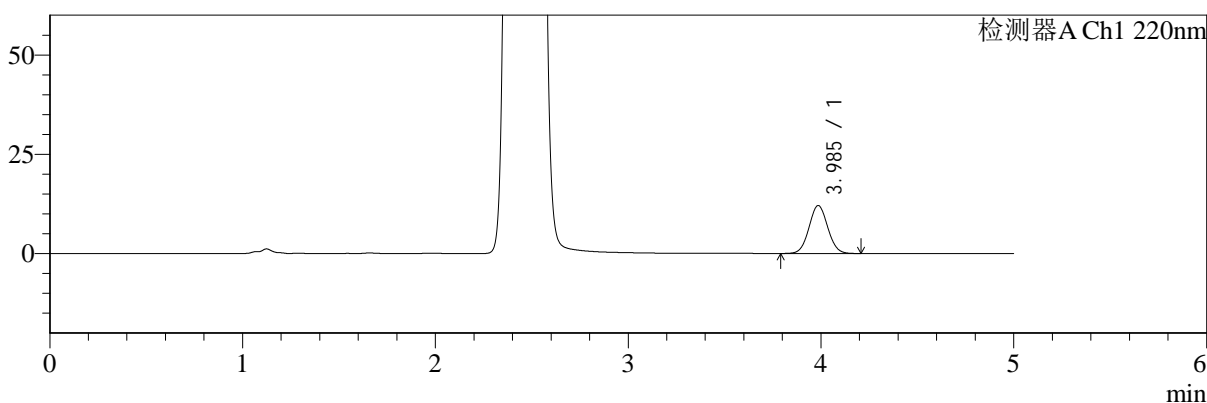
# SMF-4124

## <样品信息>

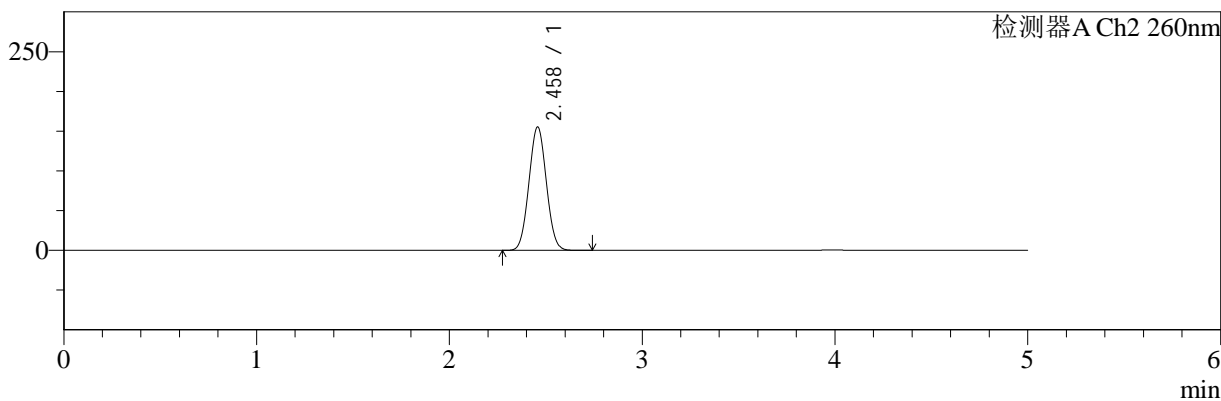
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-939-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 00:18:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.985	81640	100.000	12047	7986	1.047	--
总计		81640	100.000	12047			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	977106	100.000	154943	3462	1.039	--
总计		977106	100.000	154943			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1



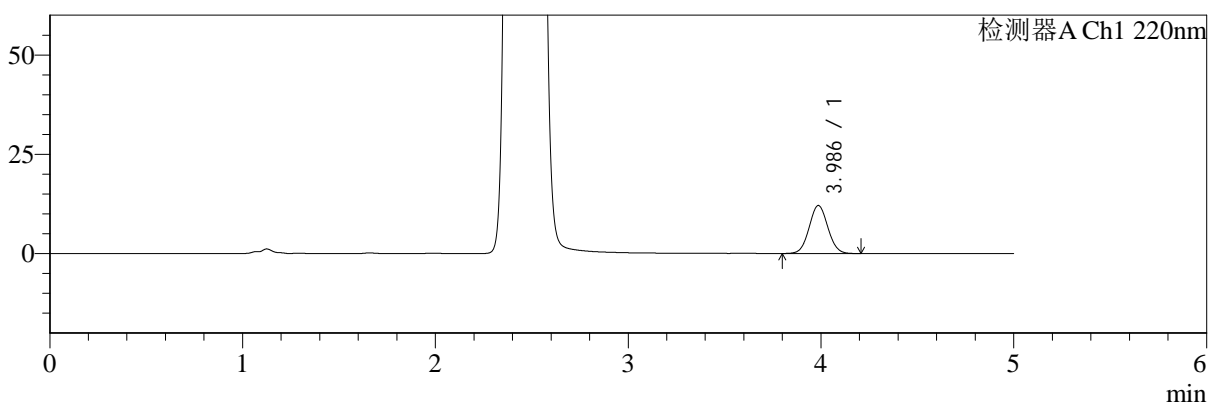
# SMF-4124

## <样品信息>

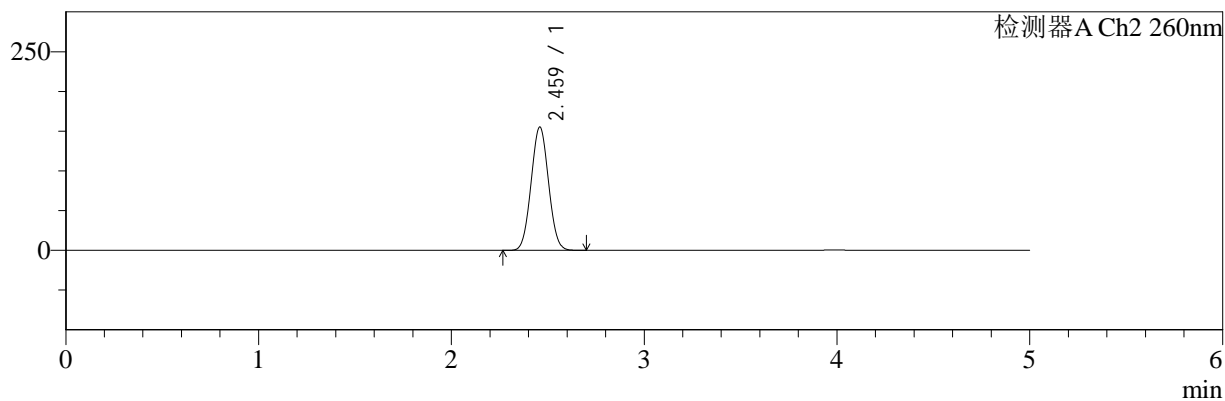
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-940-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 00:23:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.986	81580	100.000	12072	7995	1.049	--
总计		81580	100.000	12072			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	976502	100.000	154602	3462	1.039	--
总计		976502	100.000	154602			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



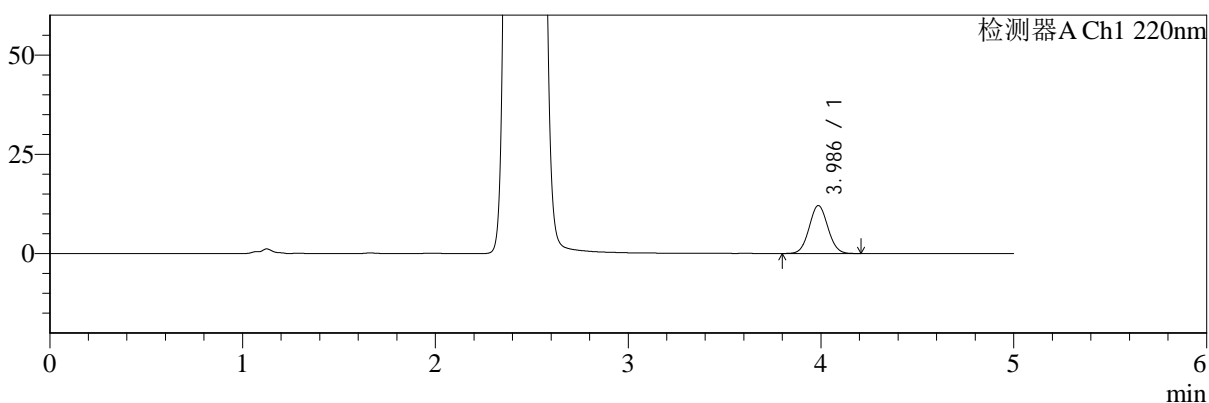
# SMF-4124

## <样品信息>

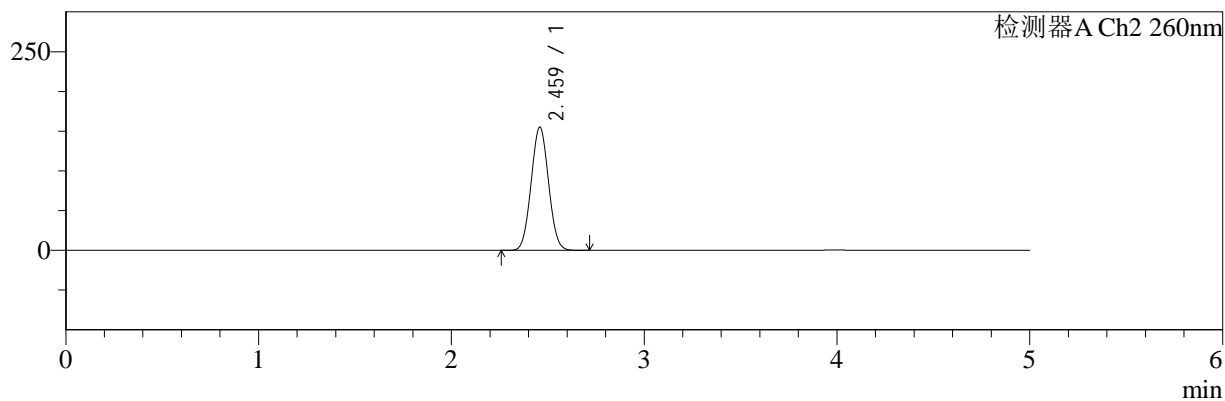
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-941-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 00:29:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.986	81559	100.000	12063	8004	1.048	--
总计		81559	100.000	12063			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	975558	100.000	154430	3463	1.039	--
总计		975558	100.000	154430			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



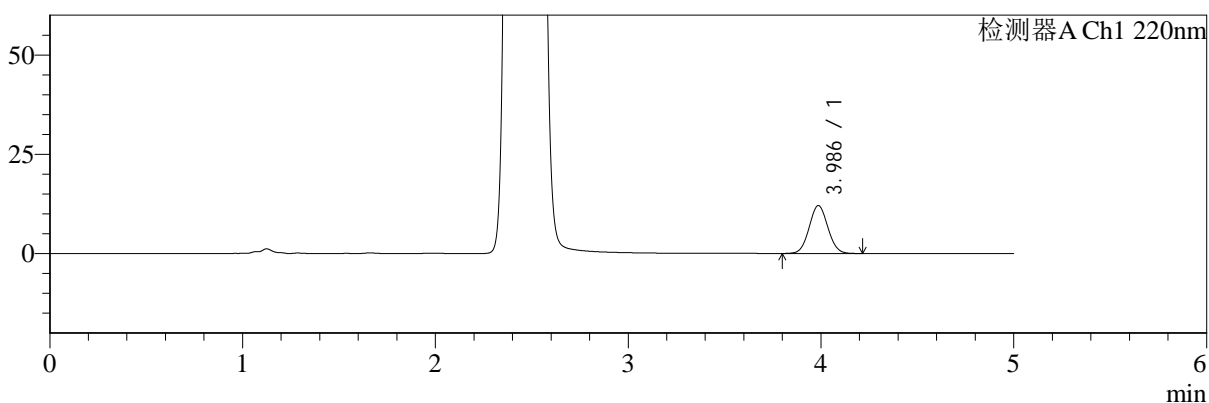
# SMF-4124

## <样品信息>

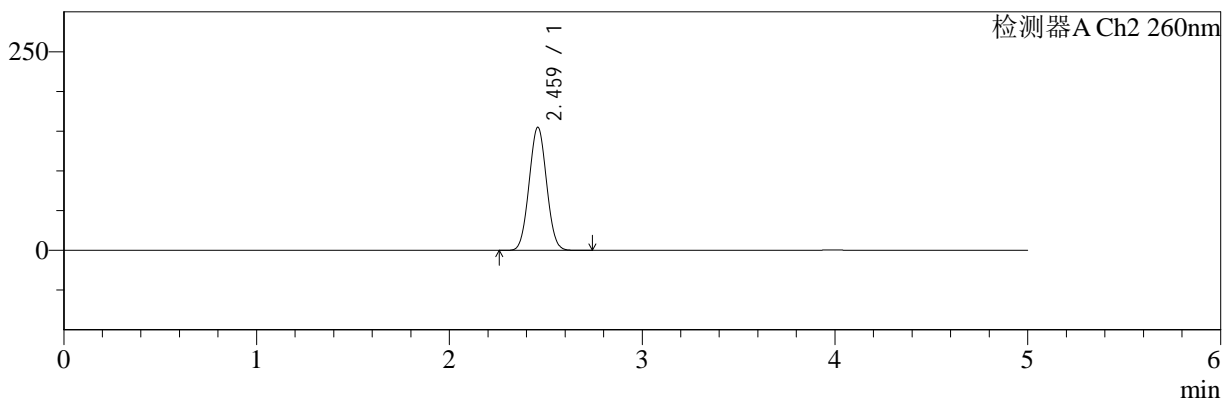
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-942-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 00:34:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.986	81513	100.000	12048	7987	1.050	--
总计		81513	100.000	12048			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	975231	100.000	154304	3465	1.039	--
总计		975231	100.000	154304			

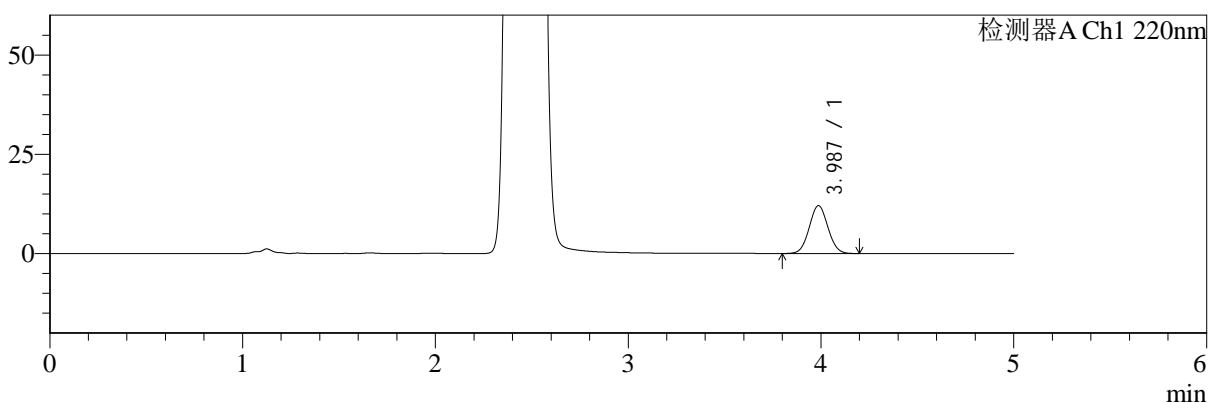
图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

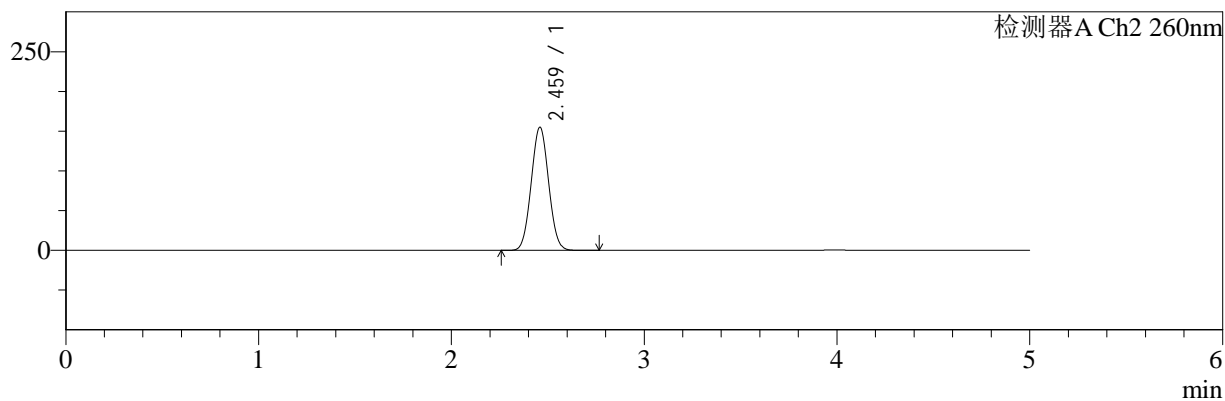
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-943-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 00:39:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.987	81313	100.000	12043	7981	1.047	--
总计		81313	100.000	12043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	975464	100.000	154358	3464	1.039	--
总计		975464	100.000	154358			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



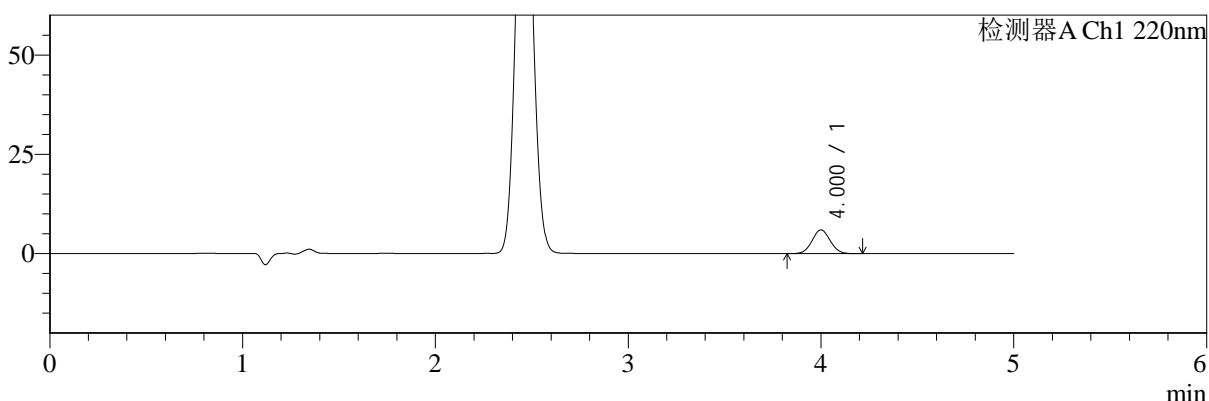
# SMF-4124

## <样品信息>

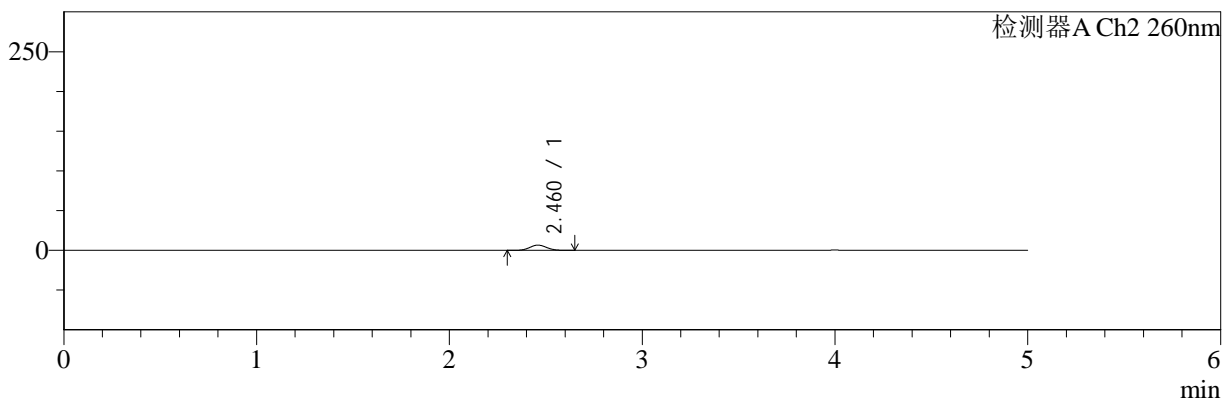
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-944-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 00:45:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	39451	100.000	5981	8521	1.044	--
总计		39451	100.000	5981			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	40195	100.000	6569	3709	1.070	--
总计		40195	100.000	6569			

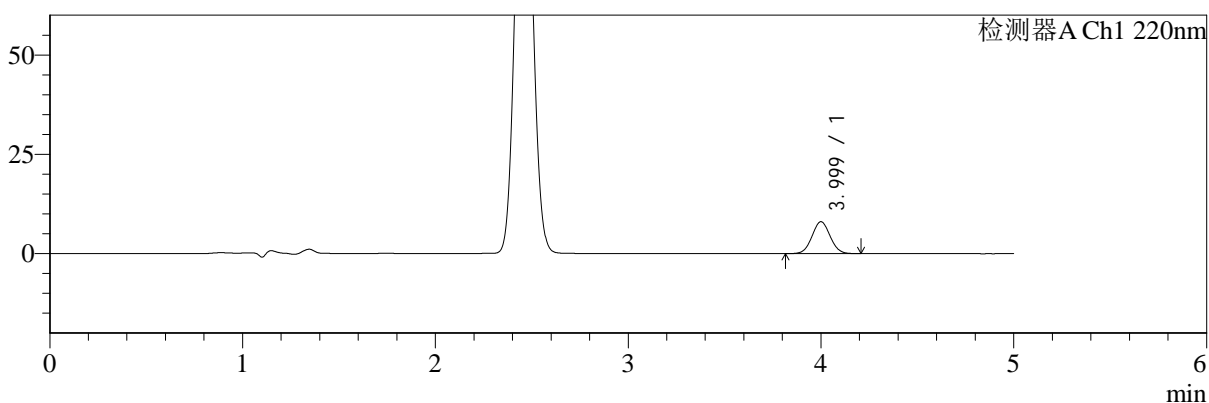
图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

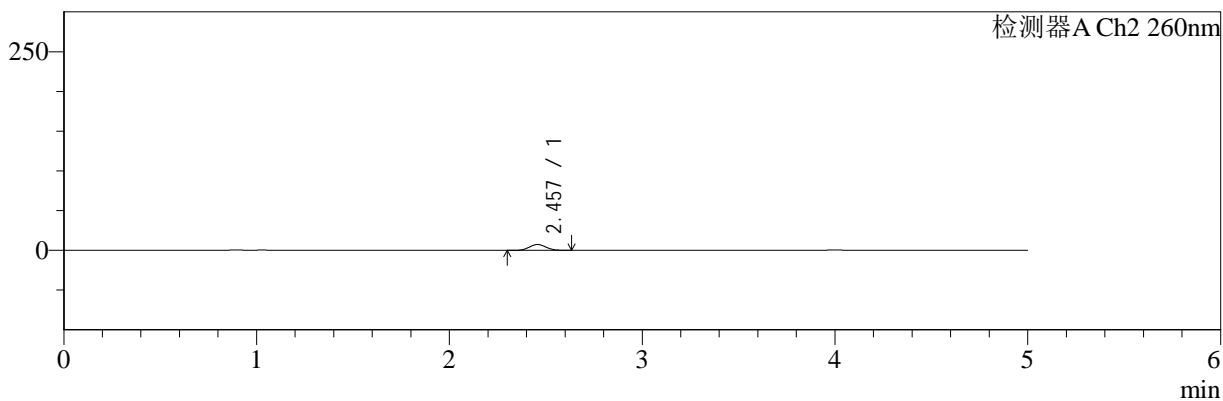
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-945-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 00:50:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.999	52809	100.000	8029	8520	1.045	--
总计		52809	100.000	8029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	44475	100.000	7333	3745	1.065	--
总计		44475	100.000	7333			

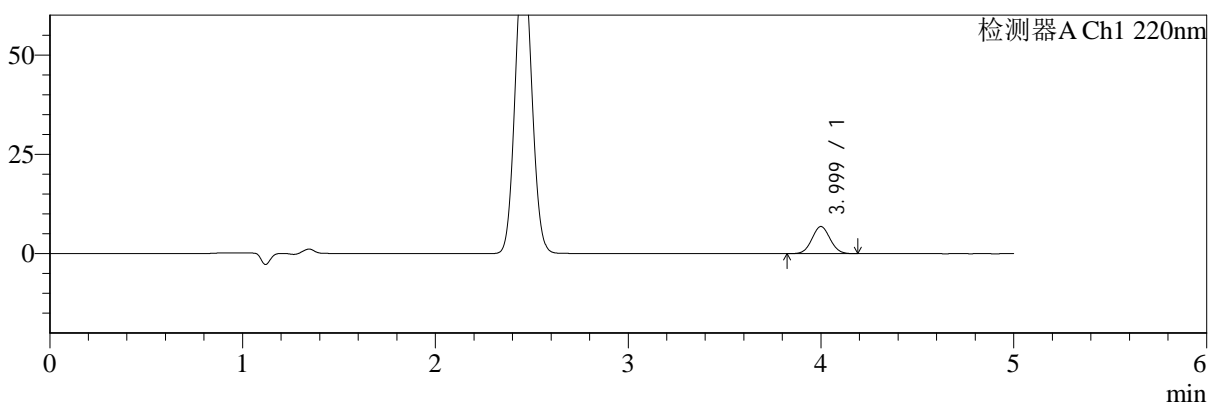
图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

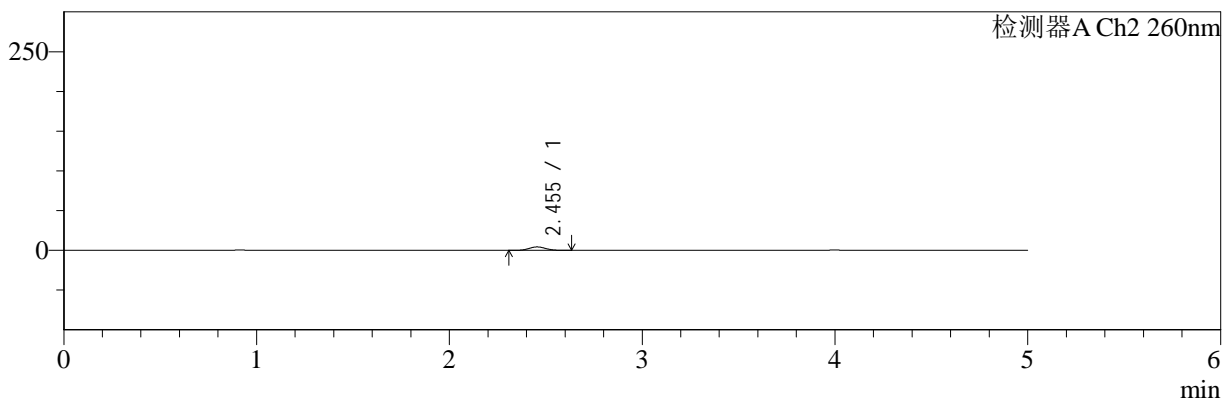
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-946-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 00:56:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	3.999	44815	100.000	6826	8540	1.048	--
总计		44815	100.000	6826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	26246	100.000	4343	3741	1.070	--
总计		26246	100.000	4343			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



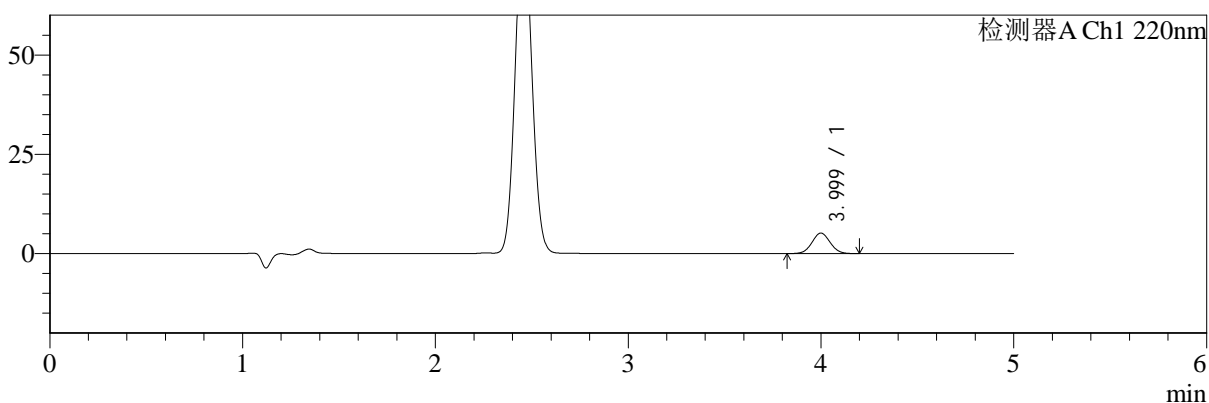
# SMF-4124

## <样品信息>

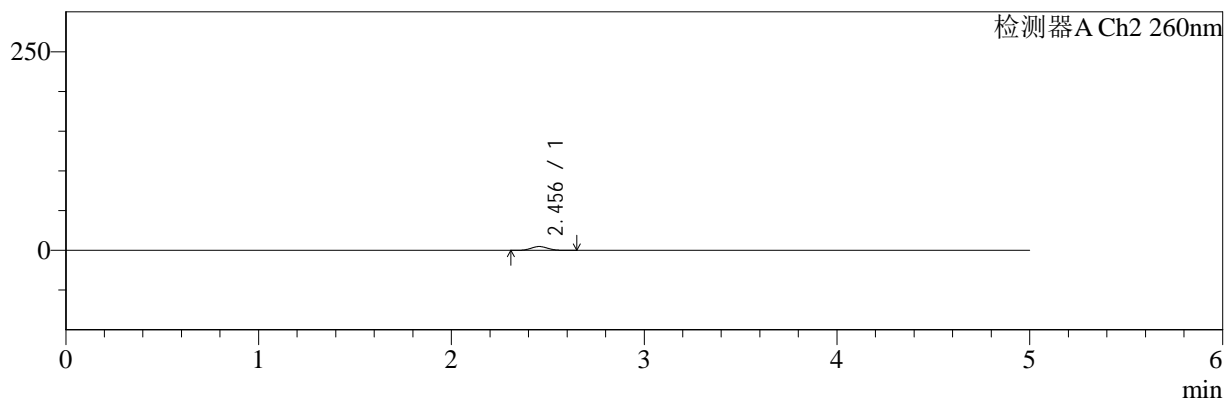
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-947-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 01:01:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	33736	100.000	5145	8547	1.048	--
总计		33736	100.000	5145			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	29211	100.000	4830	3763	1.074	--
总计		29211	100.000	4830			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



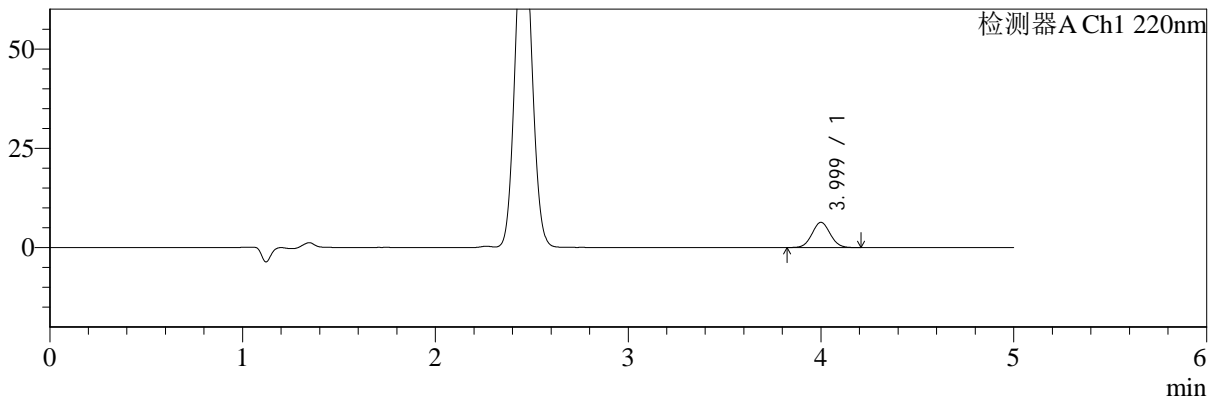
# SMF-4124

## <样品信息>

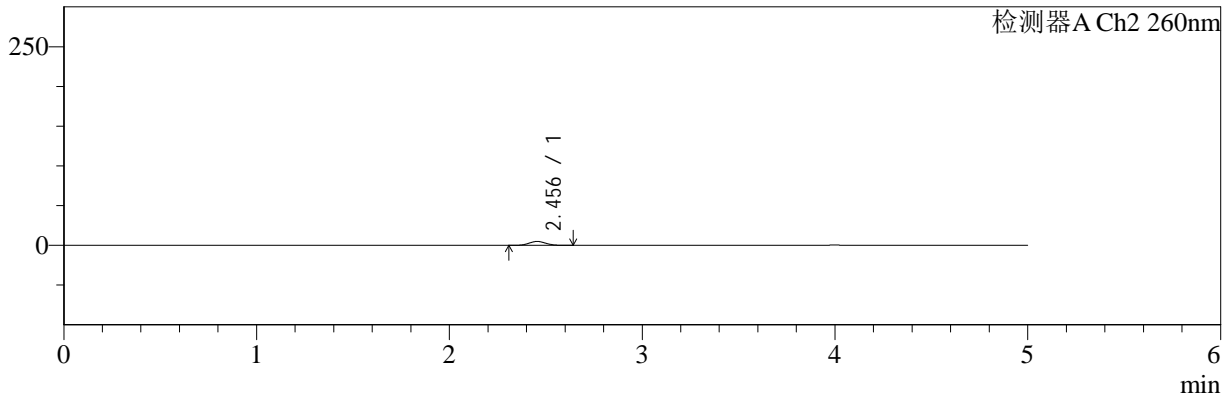
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-948-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 01:06:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.999	41738	100.000	6344	8515	1.049	--
总计		41738	100.000	6344			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	29682	100.000	4927	3777	1.066	--
总计		29682	100.000	4927			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



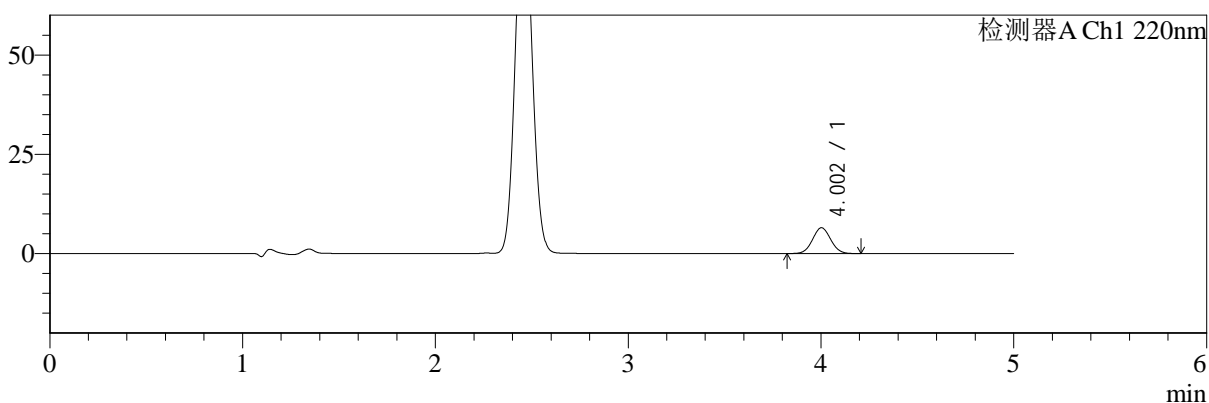
# SMF-4124

## <样品信息>

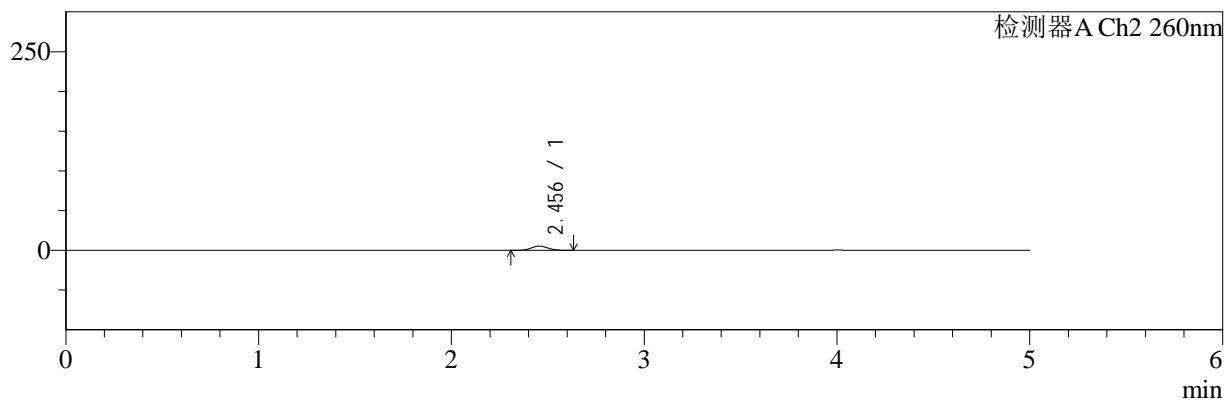
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-949-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 01:12:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	42639	100.000	6489	8522	1.044	--
总计		42639	100.000	6489			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	31977	100.000	5287	3766	1.072	--
总计		31977	100.000	5287			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



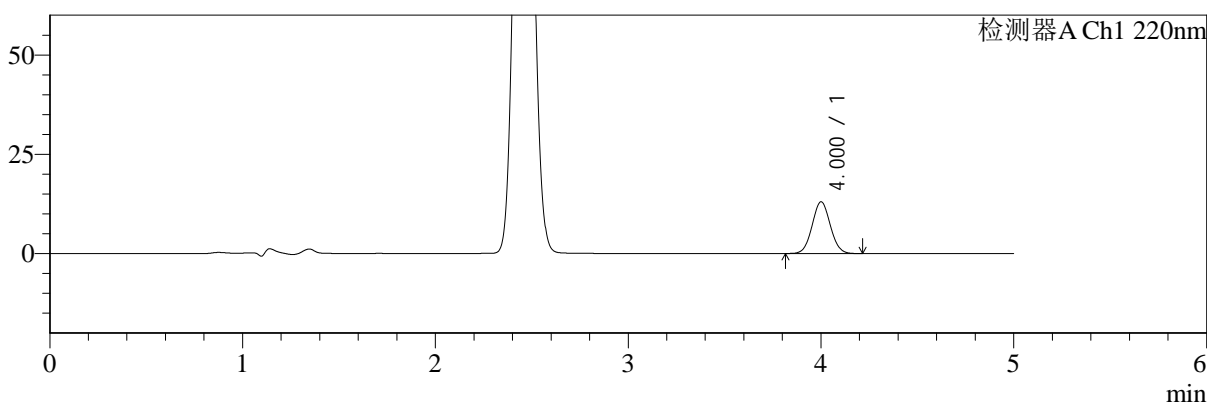
# SMF-4124

## <样品信息>

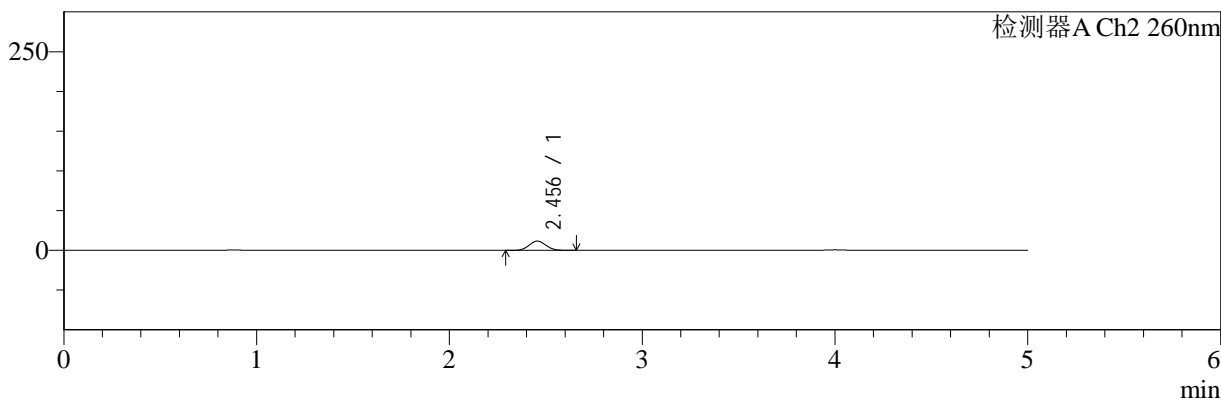
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-950-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 01:17:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	85670	100.000	12994	8527	1.048	--
总计		85670	100.000	12994			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	70713	100.000	11622	3709	1.067	--
总计		70713	100.000	11622			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



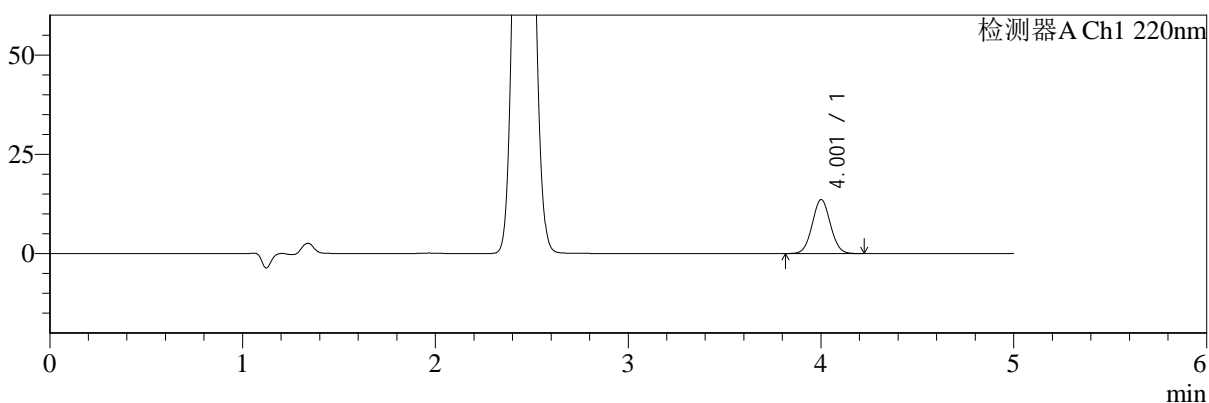
# SMF-4124

## <样品信息>

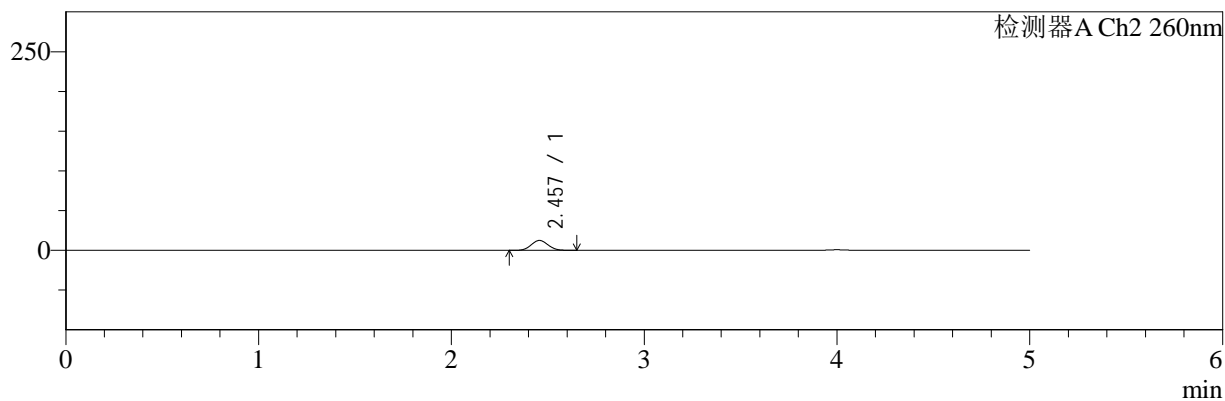
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-951-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 01:22:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	89449	100.000	13554	8531	1.047	--
总计		89449	100.000	13554			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	75924	100.000	12449	3689	1.070	--
总计		75924	100.000	12449			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



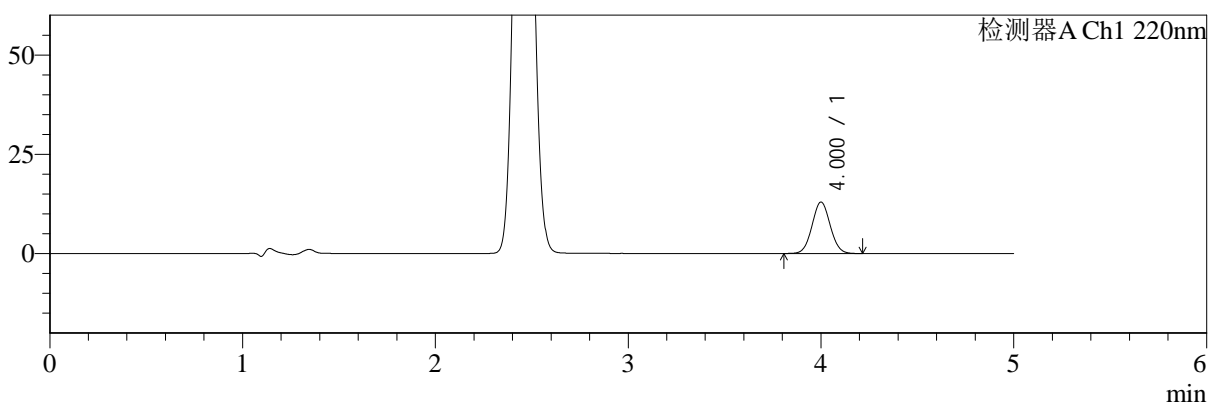
# SMF-4124

## <样品信息>

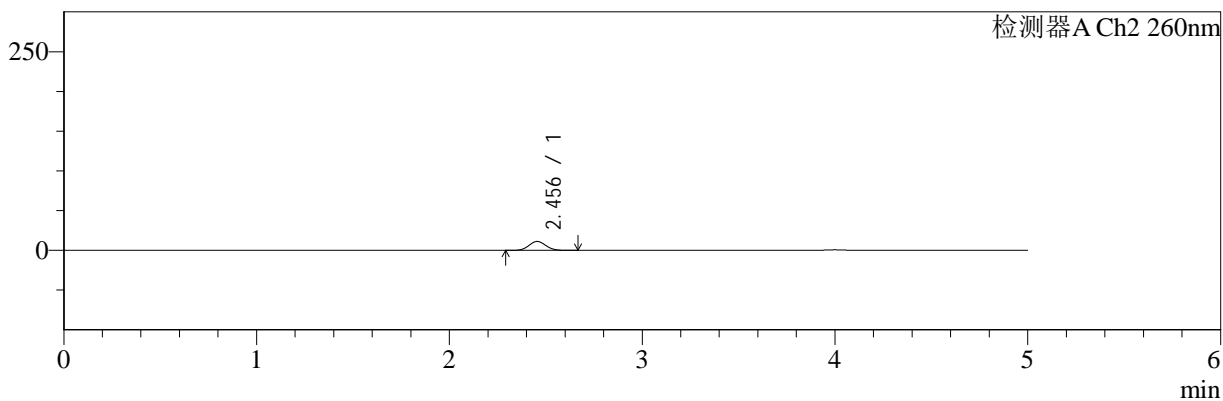
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-952-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 01:28:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:48:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	85345	100.000	12945	8528	1.047	--
总计		85345	100.000	12945			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	67969	100.000	11188	3712	1.069	--
总计		67969	100.000	11188			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



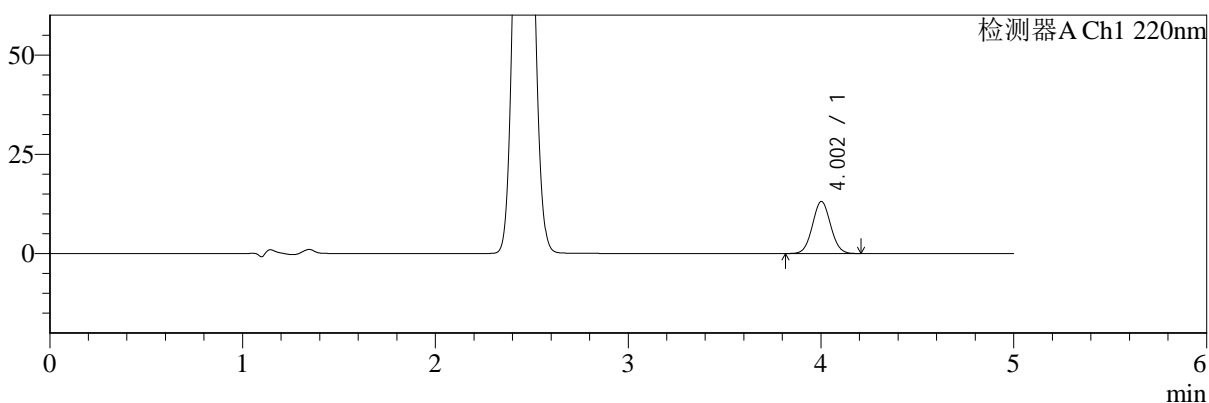
# SMF-4124

## <样品信息>

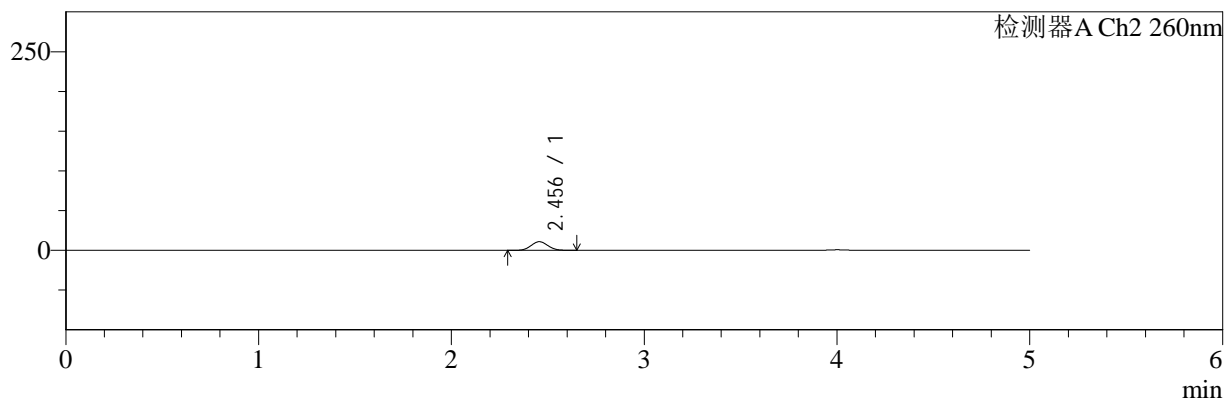
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-953-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 01:33:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	86153	100.000	13076	8520	1.047	--
总计		86153	100.000	13076			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	65943	100.000	10850	3711	1.070	--
总计		65943	100.000	10850			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



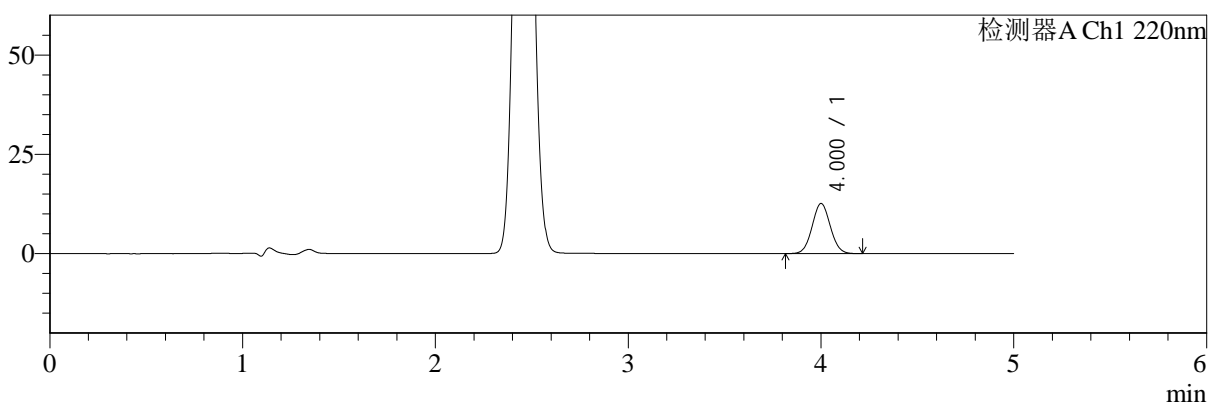
# SMF-4124

## <样品信息>

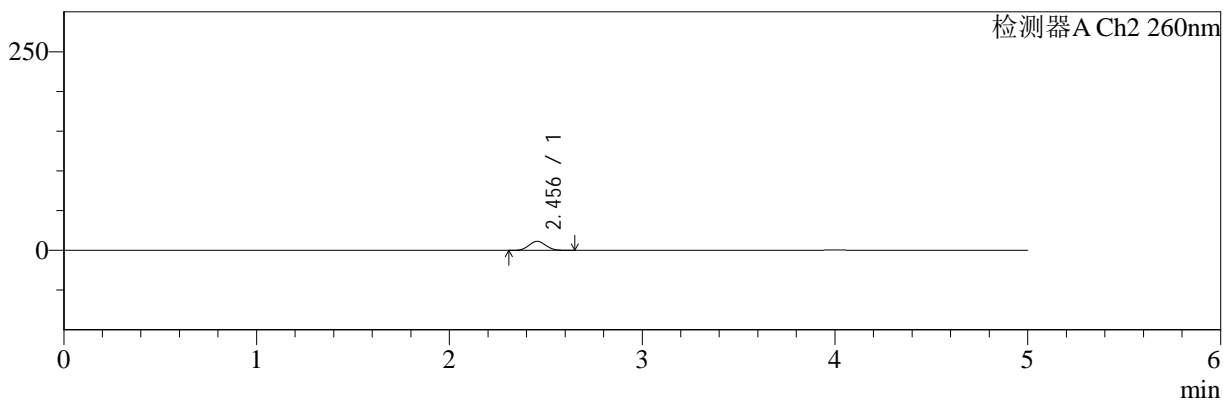
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-954-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 01:39:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	83009	100.000	12584	8492	1.048	--
总计		83009	100.000	12584			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	69178	100.000	11372	3701	1.069	--
总计		69178	100.000	11372			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



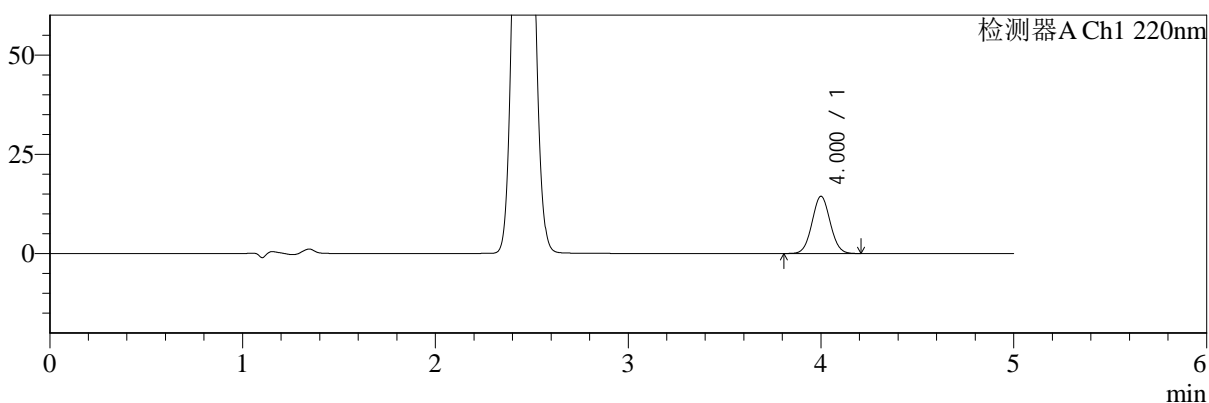
# SMF-4124

## <样品信息>

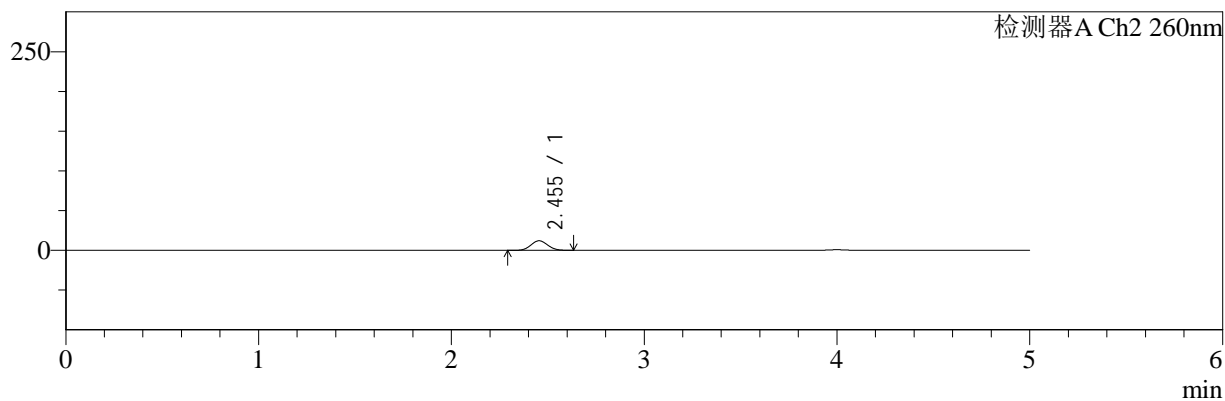
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-955-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 01:44:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	94657	100.000	14392	8531	1.046	--
总计		94657	100.000	14392			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	73170	100.000	12045	3702	1.069	--
总计		73170	100.000	12045			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



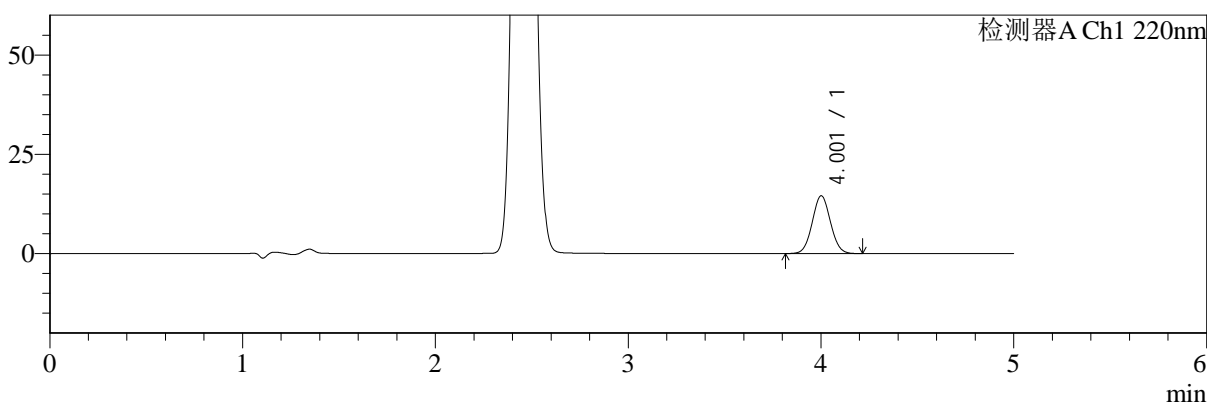
# SMF-4124

## <样品信息>

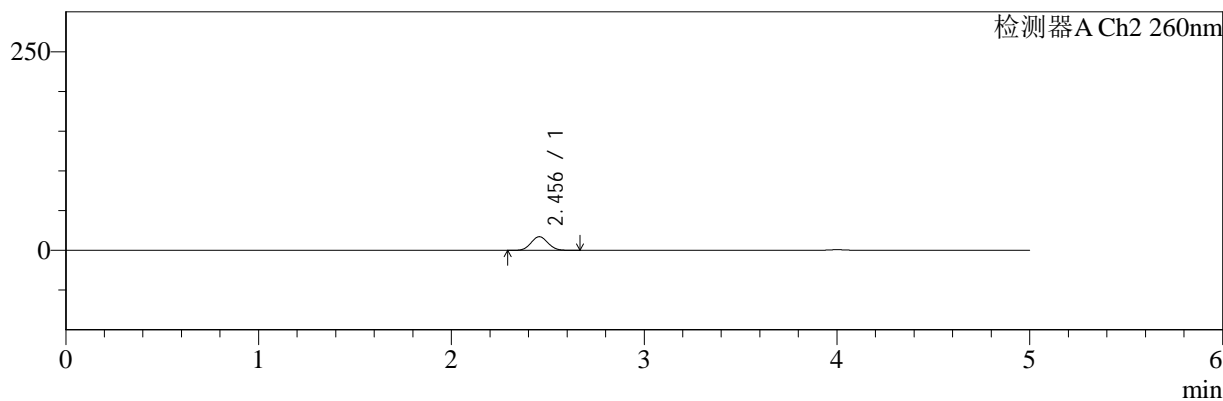
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-956-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 01:49:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	95730	100.000	14496	8504	1.048	--
总计		95730	100.000	14496			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	104783	100.000	17162	3675	1.066	--
总计		104783	100.000	17162			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



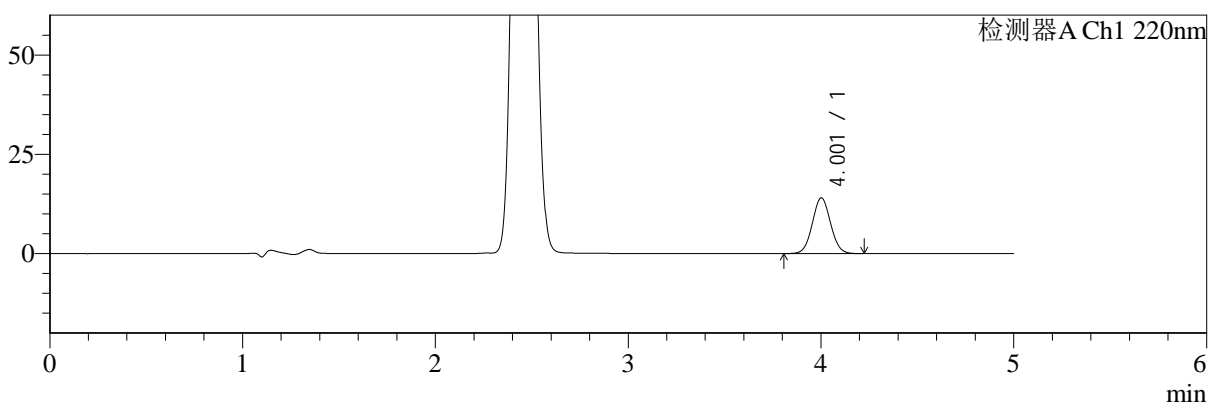
# SMF-4124

## <样品信息>

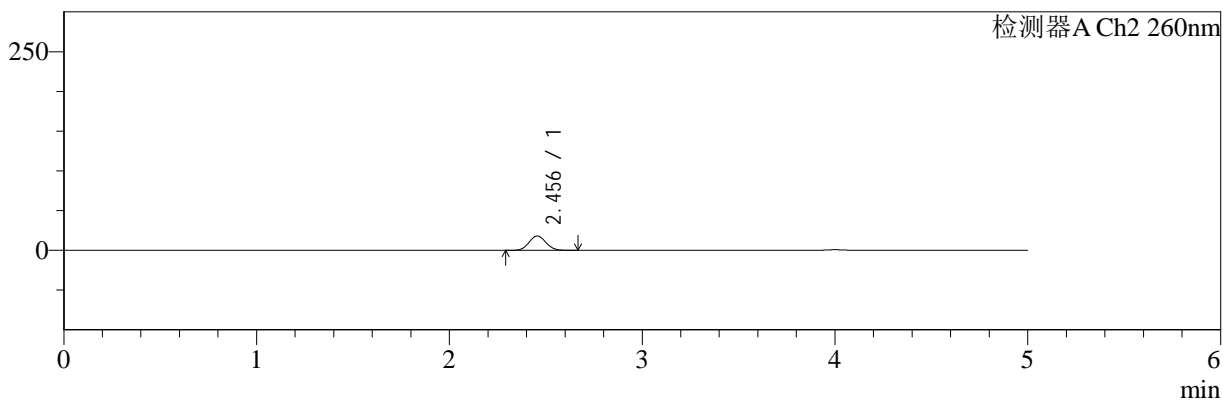
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-957-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 01:55:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	92360	100.000	13989	8514	1.045	--
总计		92360	100.000	13989			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	110281	100.000	18051	3668	1.068	--
总计		110281	100.000	18051			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



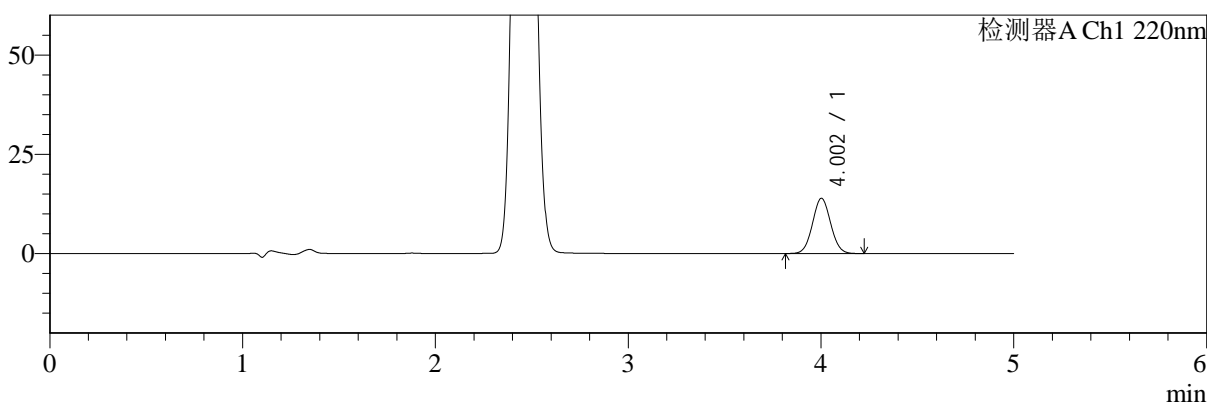
# SMF-4124

## <样品信息>

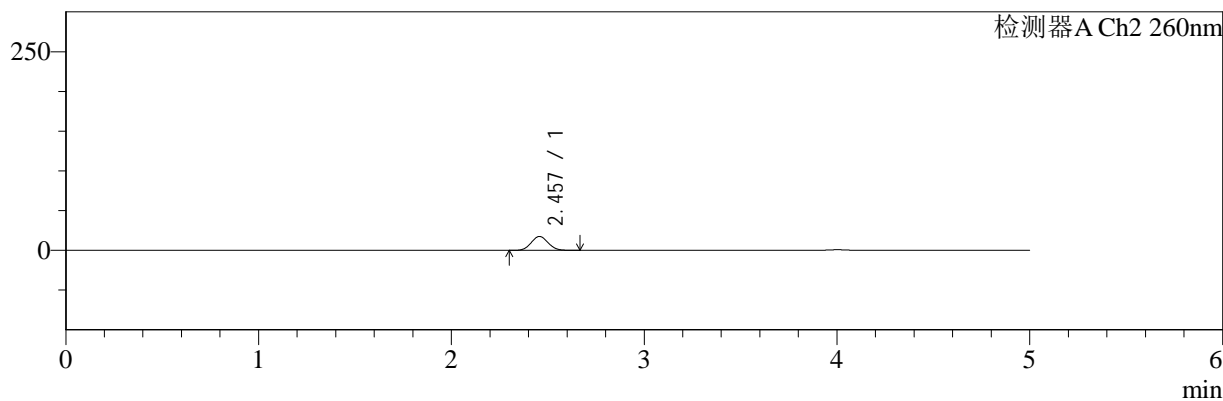
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-958-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 02:00:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	91300	100.000	13884	8544	1.046	--
总计		91300	100.000	13884			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	106755	100.000	17452	3674	1.068	--
总计		106755	100.000	17452			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



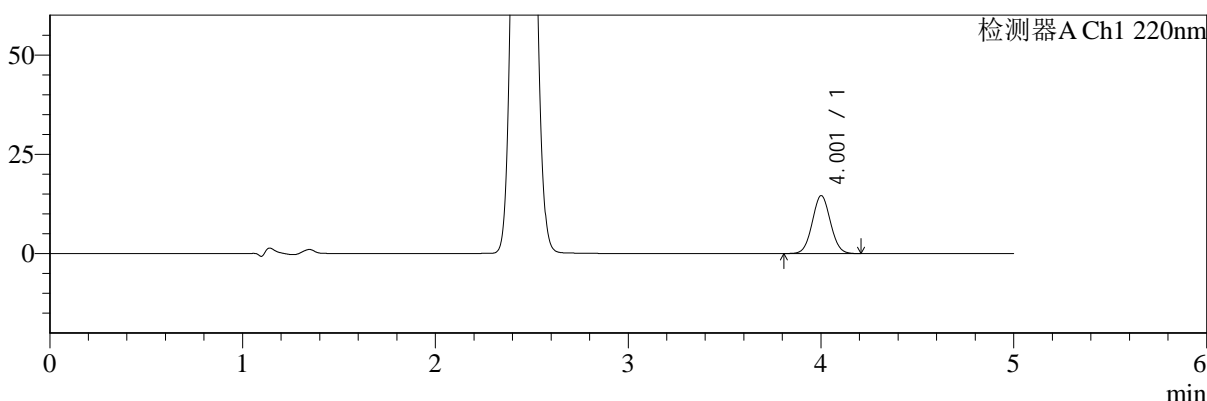
# SMF-4124

## <样品信息>

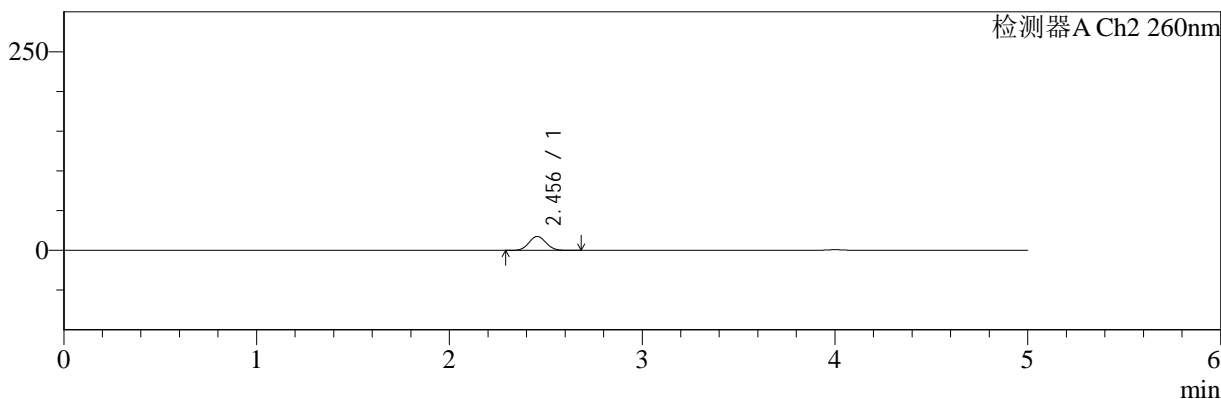
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-959-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 02:05:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	95822	100.000	14527	8533	1.046	--
总计		95822	100.000	14527			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	107578	100.000	17561	3655	1.069	--
总计		107578	100.000	17561			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



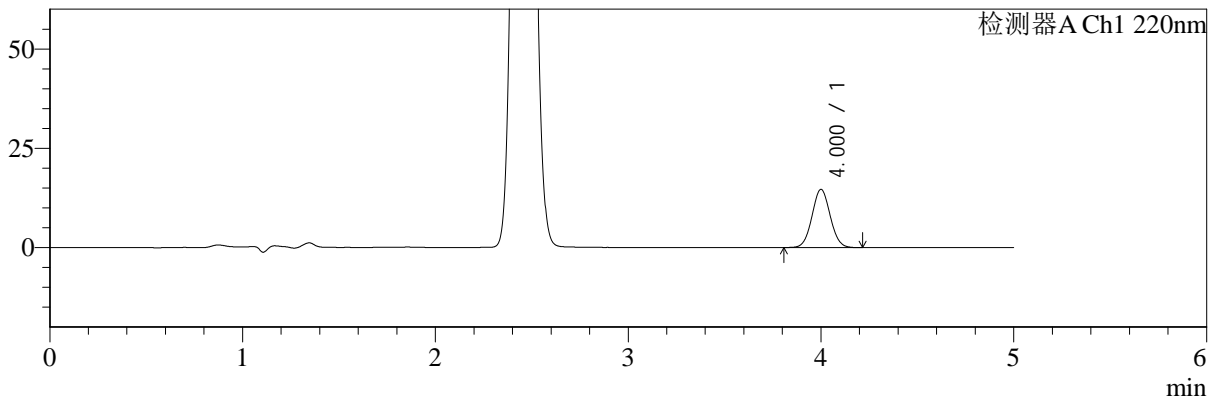
# SMF-4124

## <样品信息>

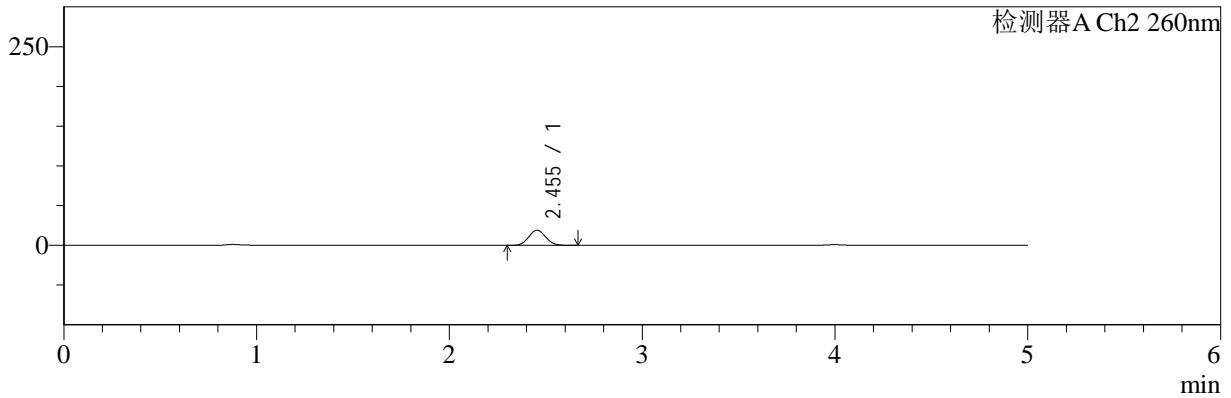
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-960-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 02:11:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	96361	100.000	14642	8540	1.045	--
总计		96361	100.000	14642			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	116655	100.000	19080	3656	1.065	--
总计		116655	100.000	19080			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



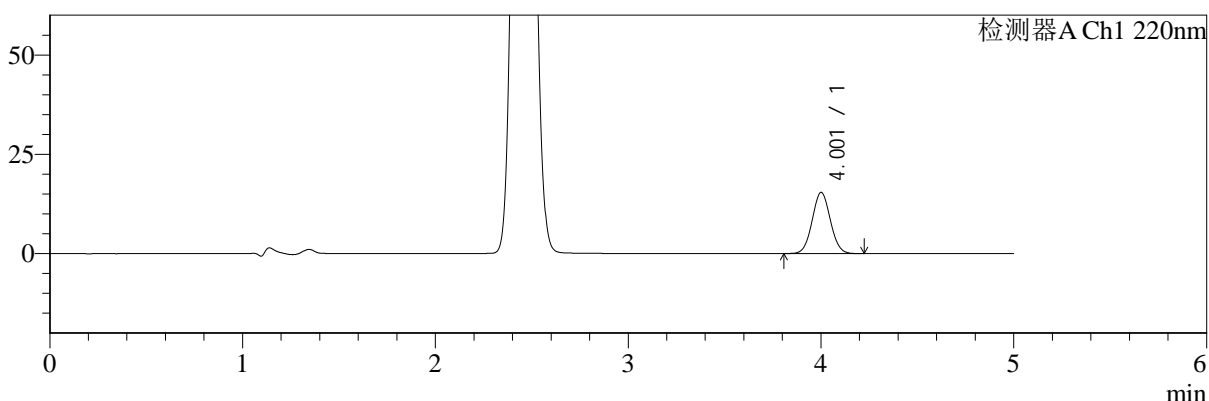
# SMF-4124

## <样品信息>

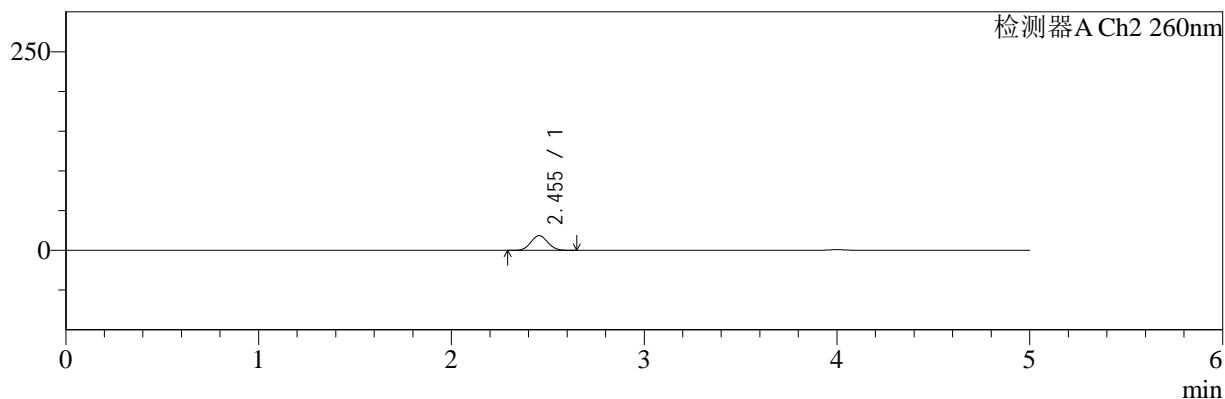
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-961-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 02:16:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	101344	100.000	15358	8526	1.047	--
总计		101344	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	2.455	113394	100.000	18535	3659	1.067	--
总计		113394	100.000	18535			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



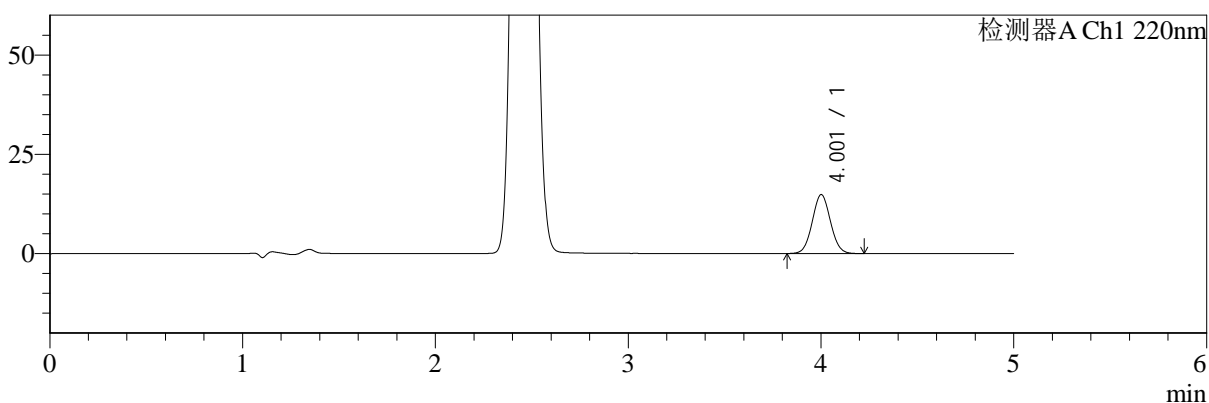
# SMF-4124

## <样品信息>

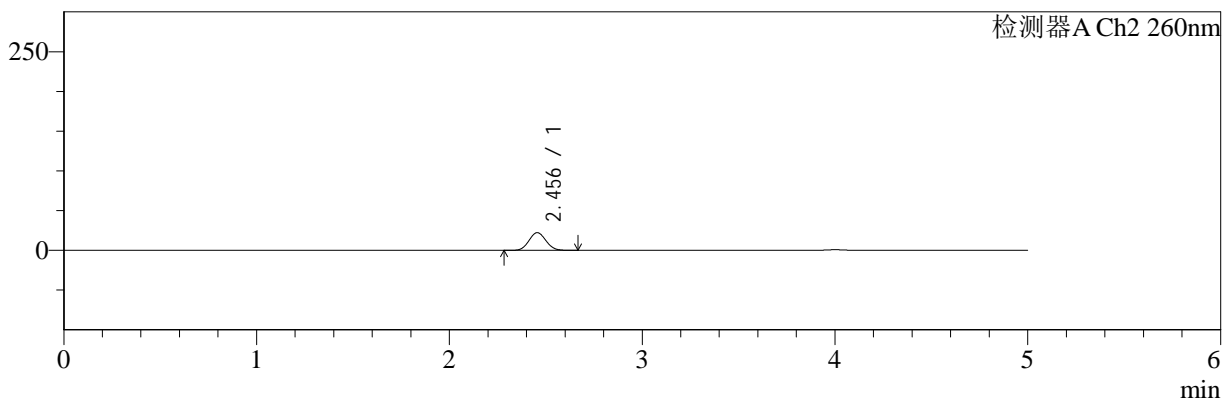
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-962-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 02:21:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	97332	100.000	14766	8533	1.048	--
总计		97332	100.000	14766			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	136236	100.000	22250	3656	1.067	--
总计		136236	100.000	22250			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



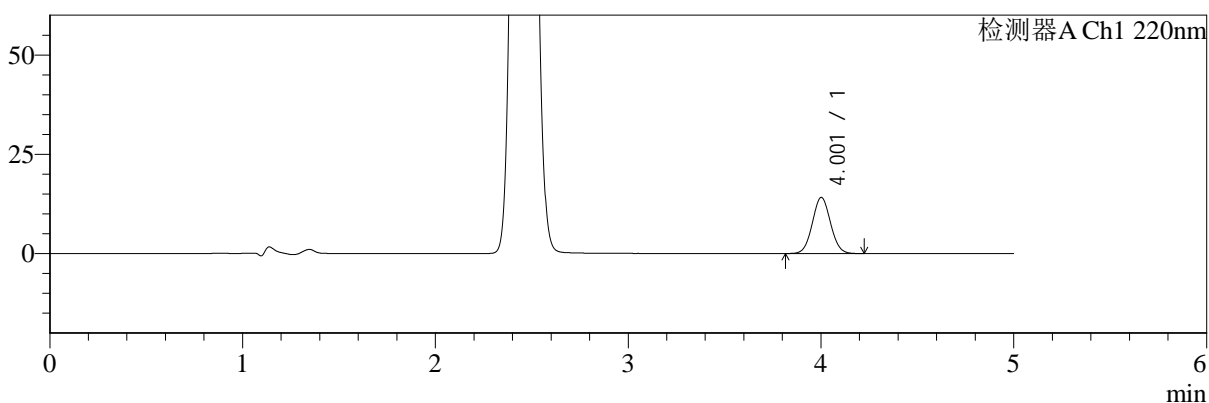
# SMF-4124

## <样品信息>

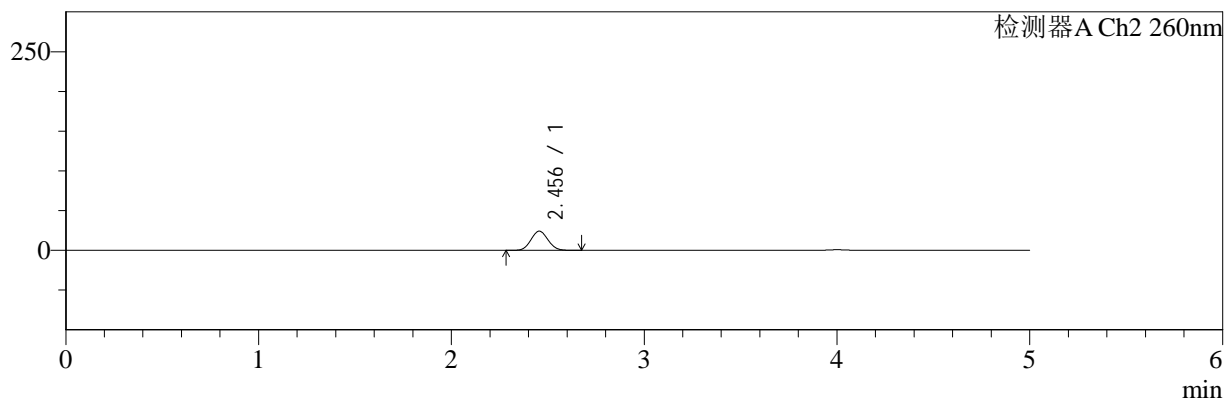
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-963-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 02:27:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	92867	100.000	14088	8543	1.047	--
总计		92867	100.000	14088			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	148207	100.000	24140	3633	1.066	--
总计		148207	100.000	24140			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



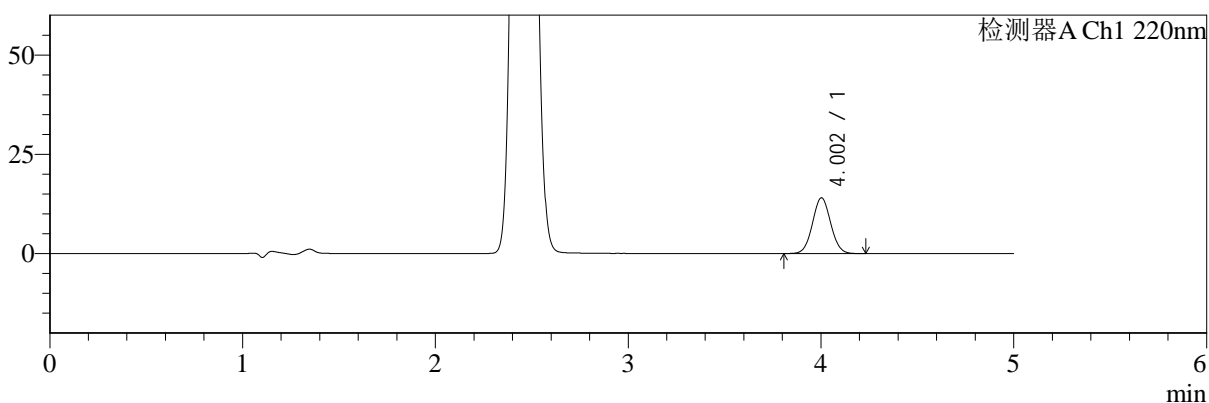
# SMF-4124

## <样品信息>

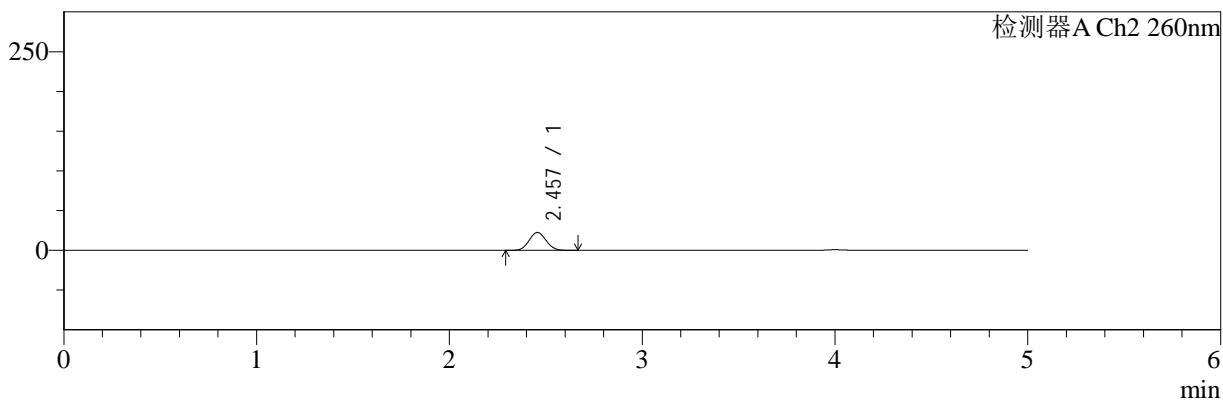
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-964-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 02:32:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	92364	100.000	14006	8533	1.046	--
总计		92364	100.000	14006			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	137973	100.000	22488	3644	1.067	--
总计		137973	100.000	22488			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



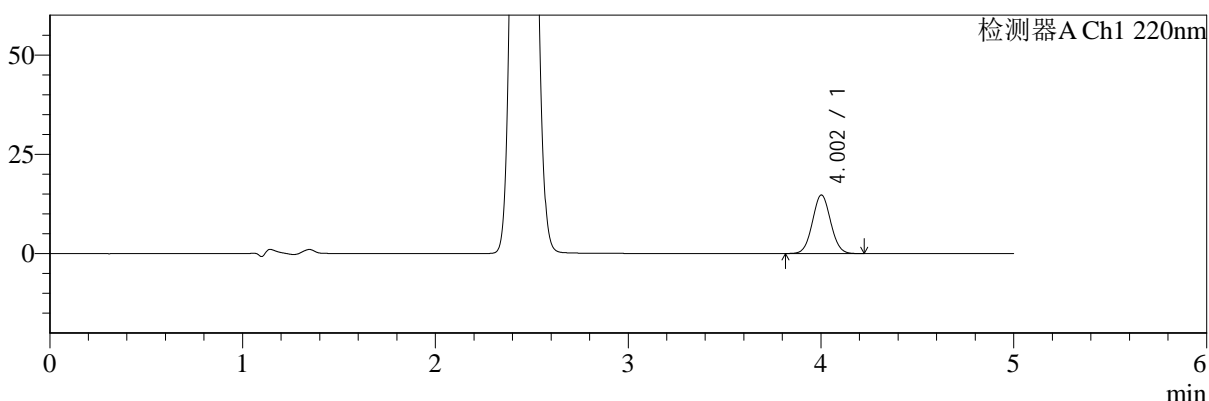
# SMF-4124

## <样品信息>

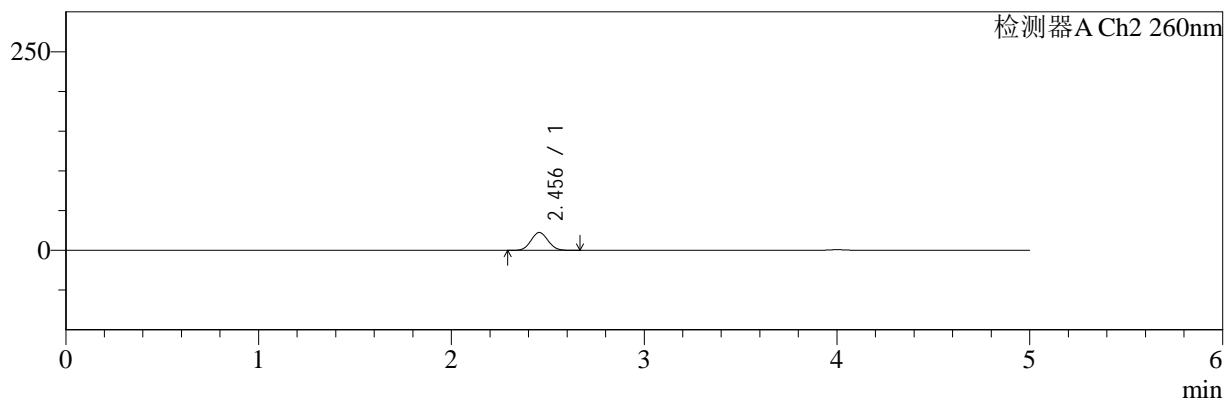
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-965-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 02:37:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	97009	100.000	14724	8522	1.049	--
总计		97009	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	2.456	137790	100.000	22470	3641	1.066	--
总计		137790	100.000	22470			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



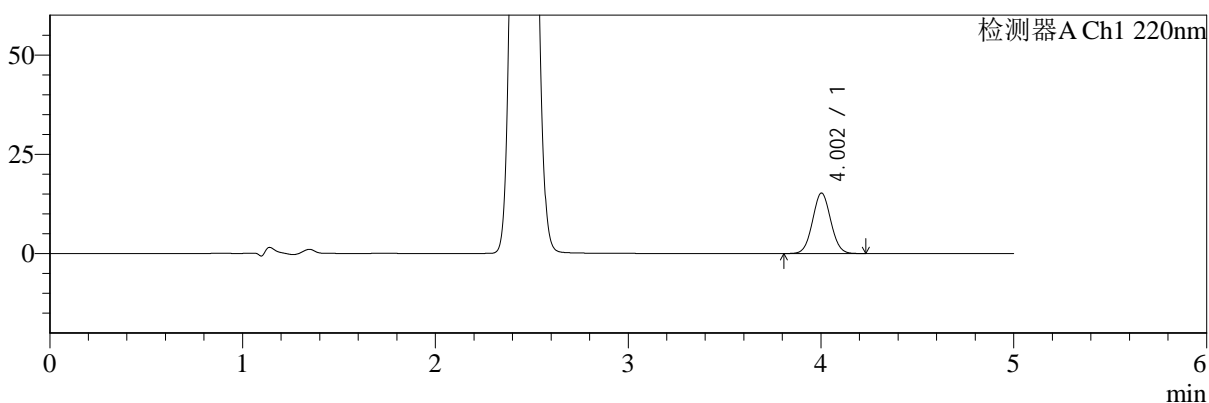
# SMF-4124

## <样品信息>

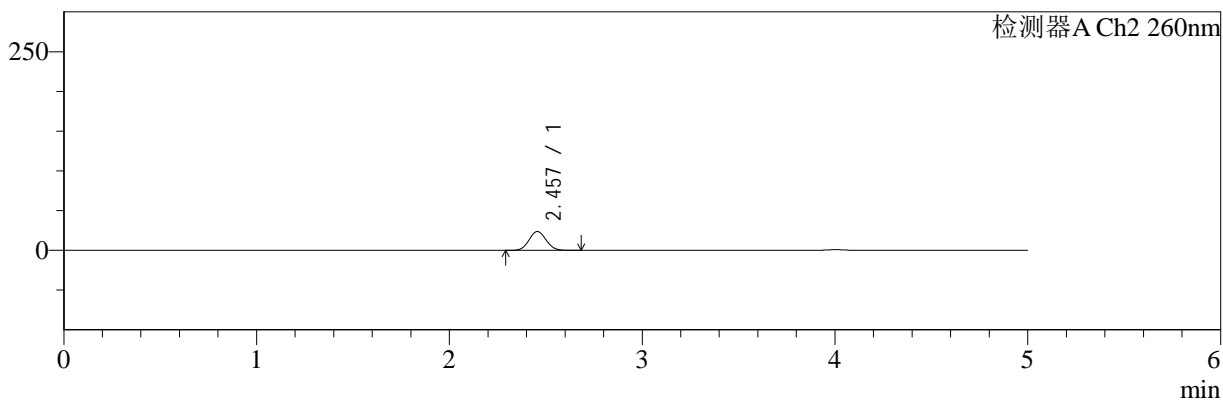
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-966-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 02:43:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	100230	100.000	15213	8533	1.046	--
总计		100230	100.000	15213			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	145529	100.000	23676	3634	1.067	--
总计		145529	100.000	23676			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



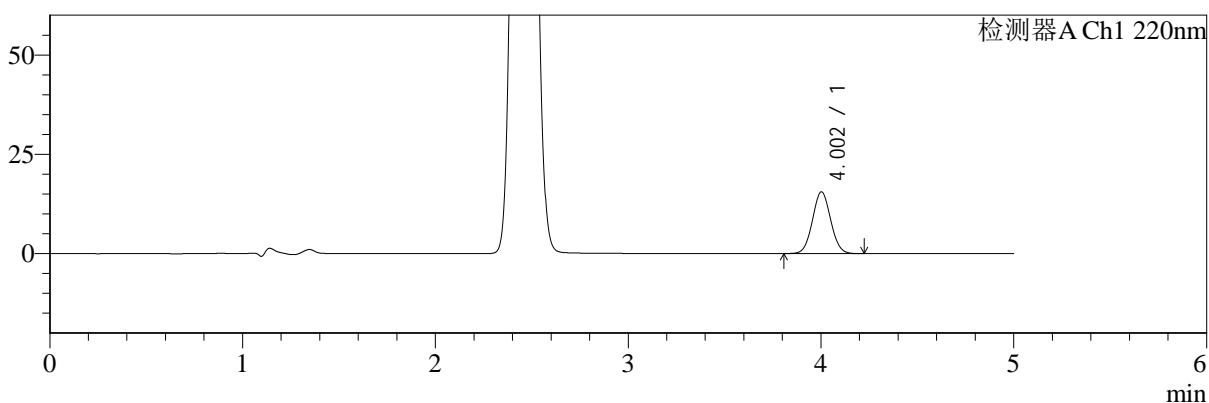
# SMF-4124

## <样品信息>

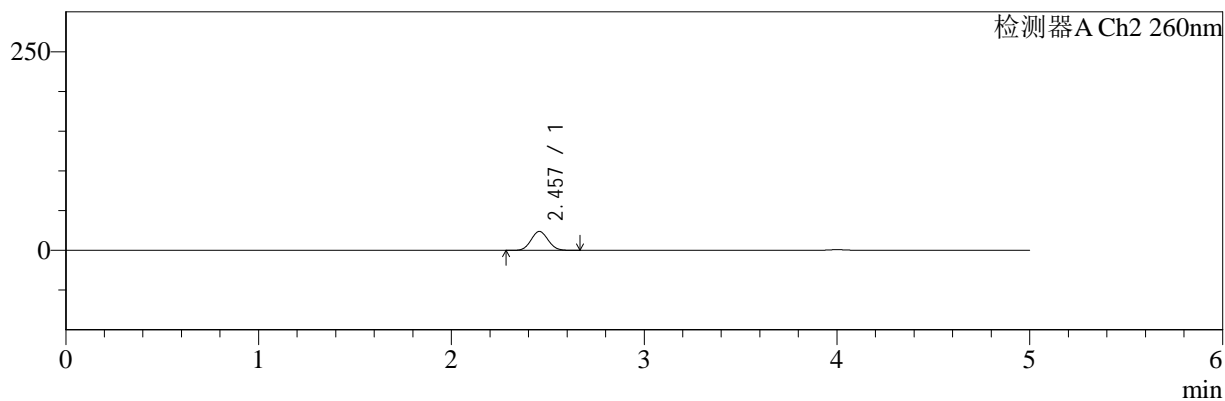
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-967-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 02:48:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	102247	100.000	15527	8536	1.047	--
总计		102247	100.000	15527			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	146213	100.000	23815	3641	1.066	--
总计		146213	100.000	23815			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



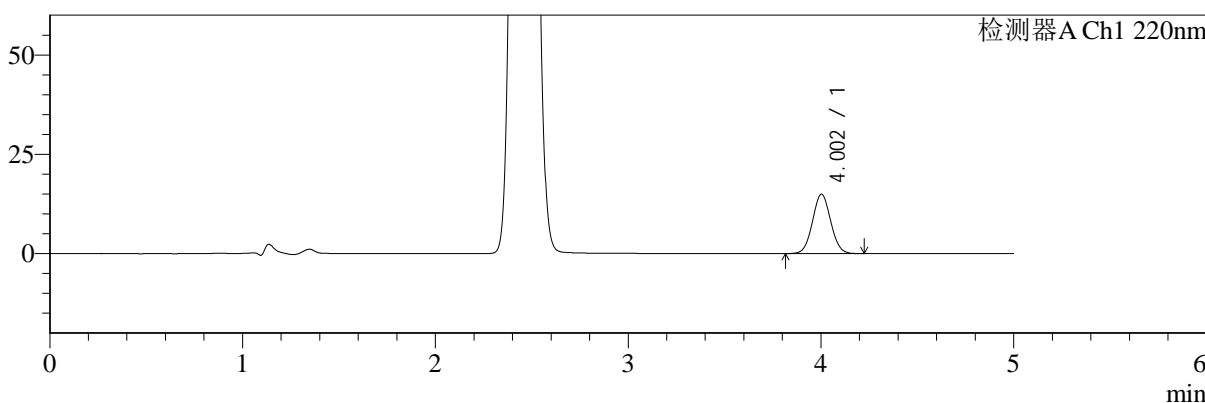
# SMF-4124

## <样品信息>

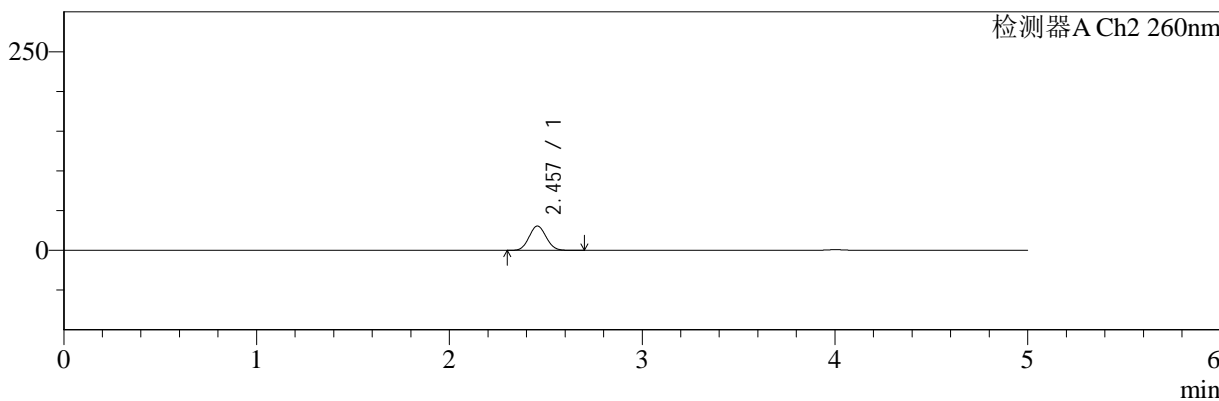
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-968-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 02:54:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	98239	100.000	14929	8537	1.048	--
总计		98239	100.000	14929			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	188242	100.000	30553	3616	1.066	--
总计		188242	100.000	30553			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



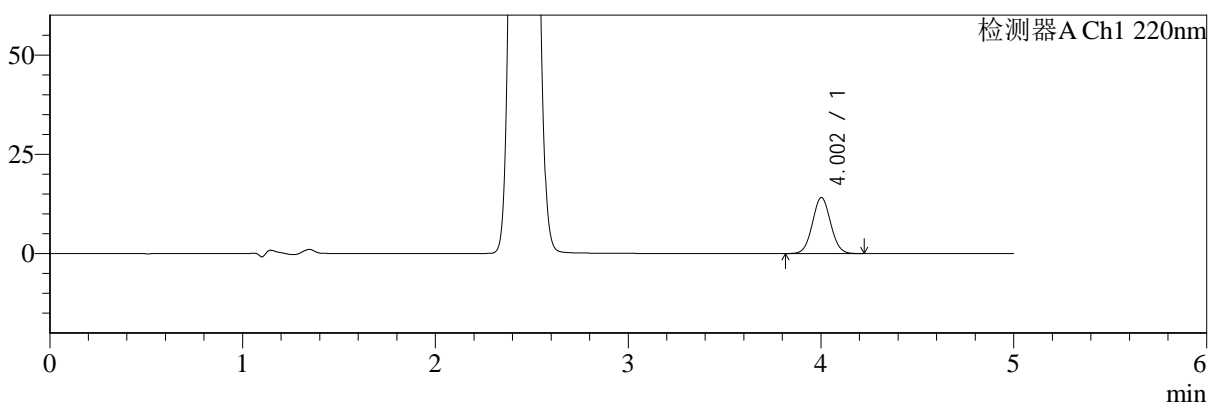
# SMF-4124

## <样品信息>

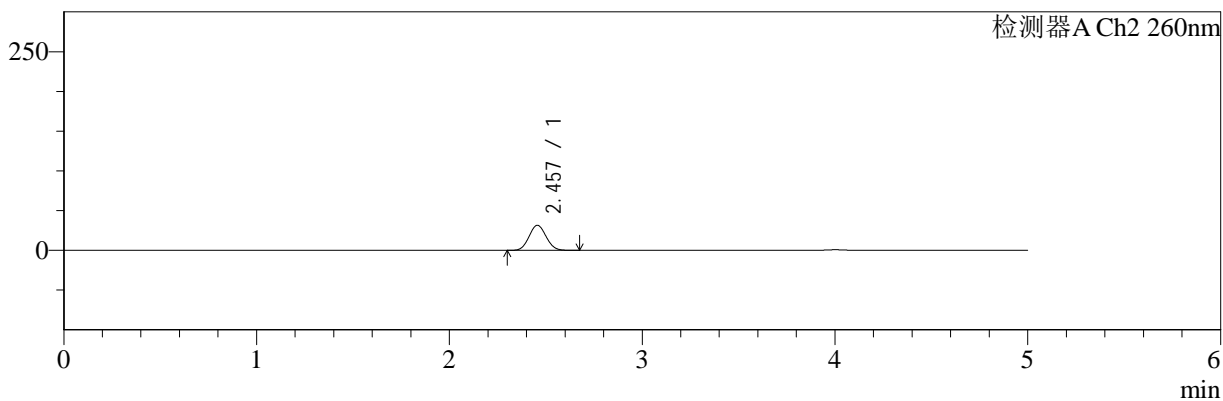
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-969-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/03/23 02:59:25 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	92669	100.000	14077	8522	1.048	--
总计		92669	100.000	14077			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	194525	100.000	31533	3599	1.067	--
总计		194525	100.000	31533			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



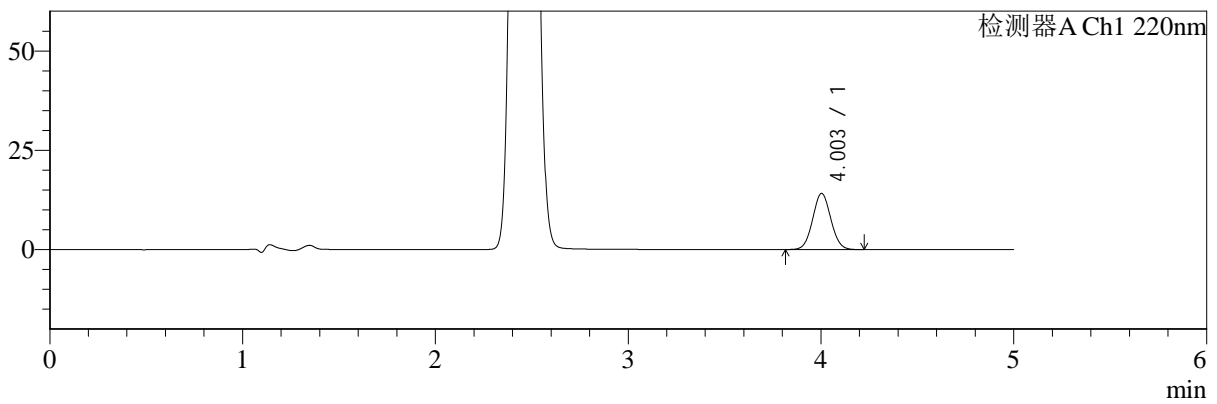
# SMF-4124

## <样品信息>

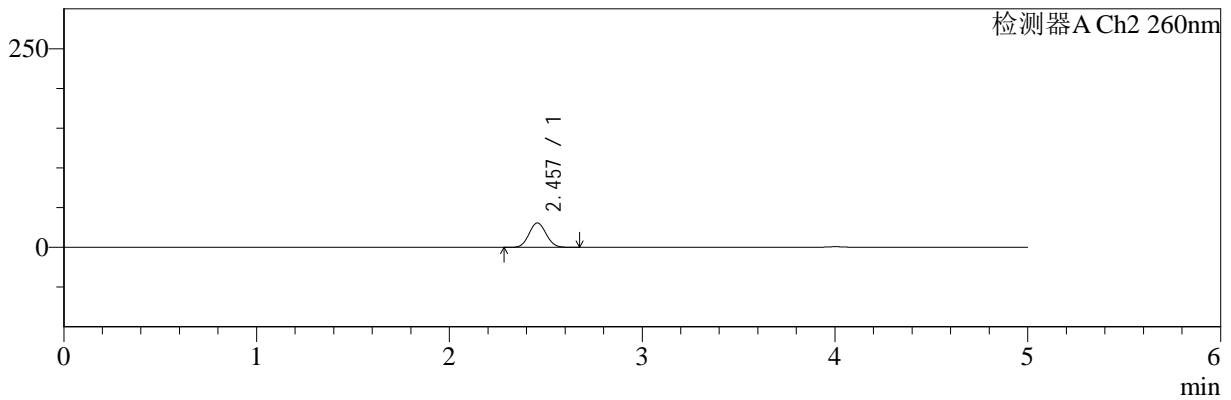
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-970-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 03:04:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	92770	100.000	14121	8542	1.048	--
总计		92770	100.000	14121			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	189630	100.000	30745	3604	1.065	--
总计		189630	100.000	30745			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



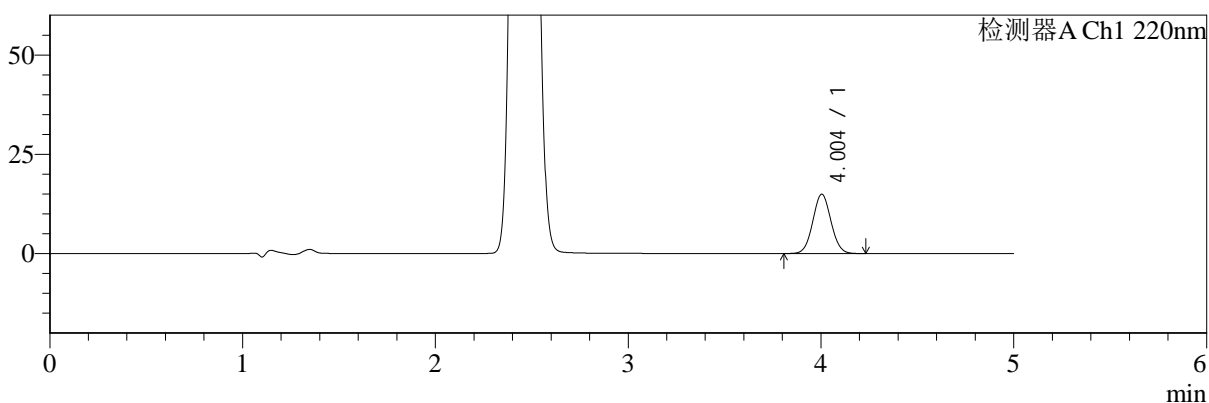
# SMF-4124

## <样品信息>

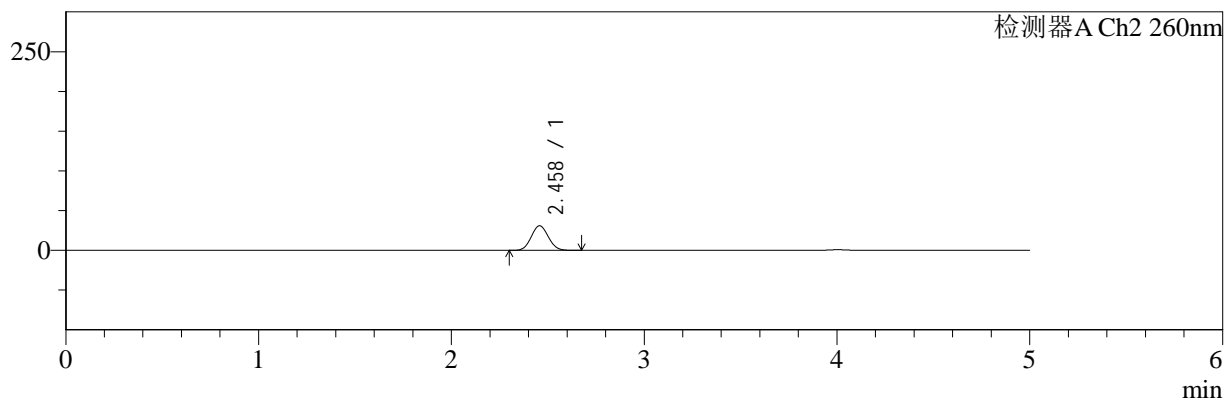
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-971-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 03:10:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.004	98326	100.000	14942	8533	1.049	--
总计		98326	100.000	14942			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	190689	100.000	30892	3608	1.066	--
总计		190689	100.000	30892			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



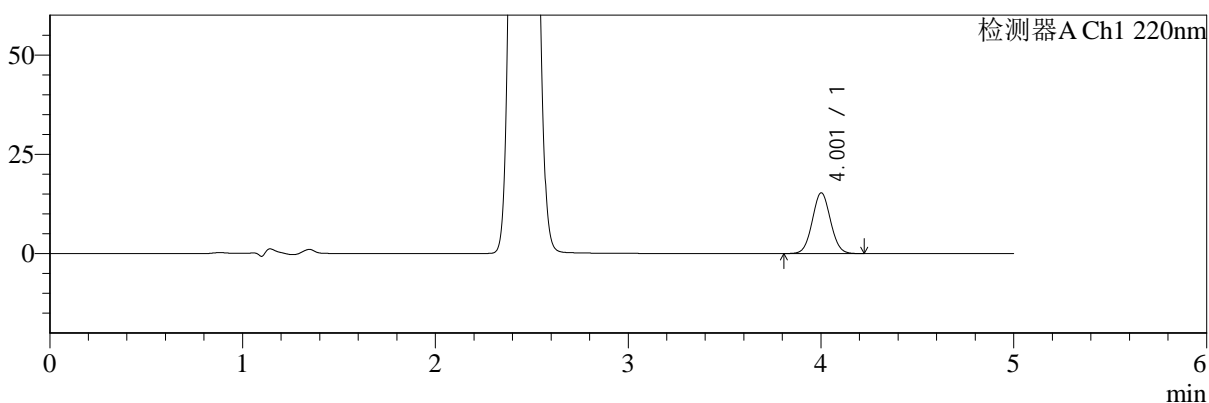
# SMF-4124

## <样品信息>

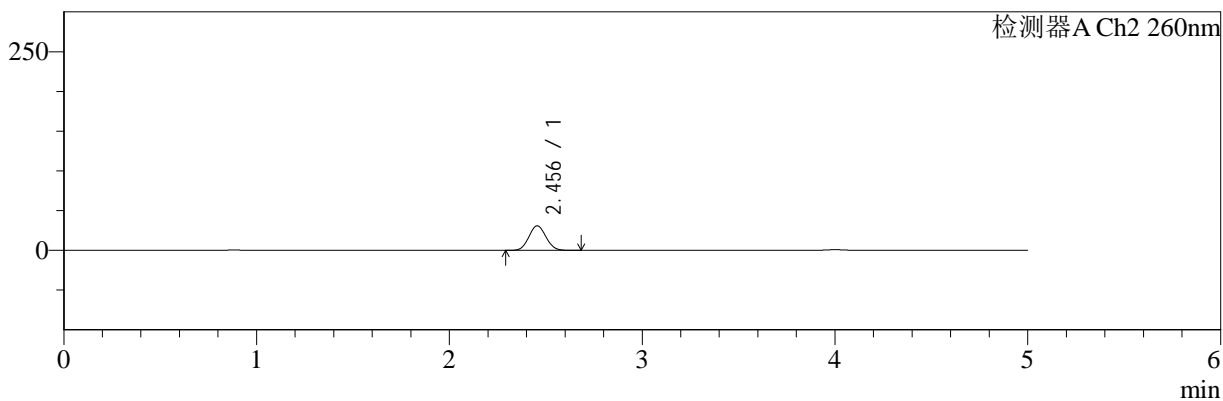
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-972-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 03:15:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	100524	100.000	15235	8530	1.049	--
总计		100524	100.000	15235			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	189981	100.000	30845	3603	1.066	--
总计		189981	100.000	30845			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



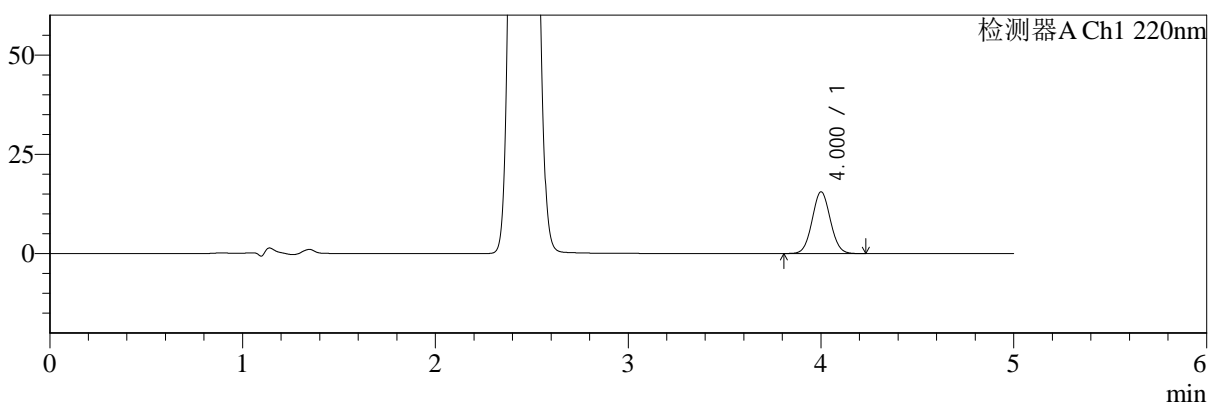
# SMF-4124

## <样品信息>

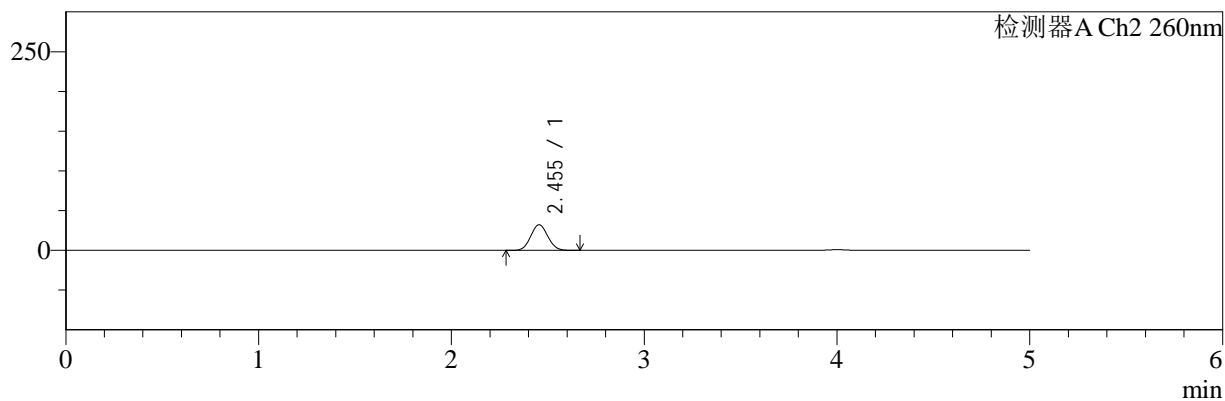
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-973-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 03:20:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:49:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	102355	100.000	15501	8507	1.050	--
总计		102355	100.000	15501			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	198273	100.000	32180	3598	1.065	--
总计		198273	100.000	32180			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



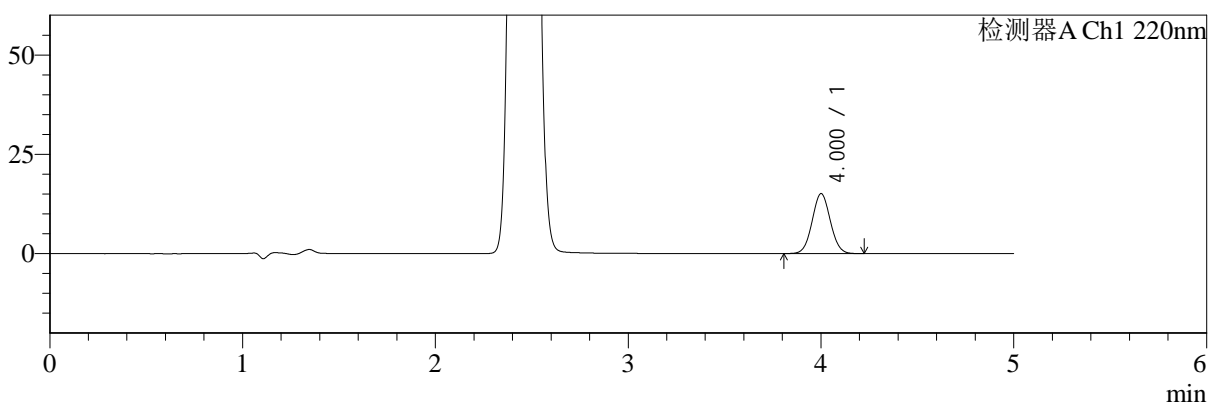
# SMF-4124

## <样品信息>

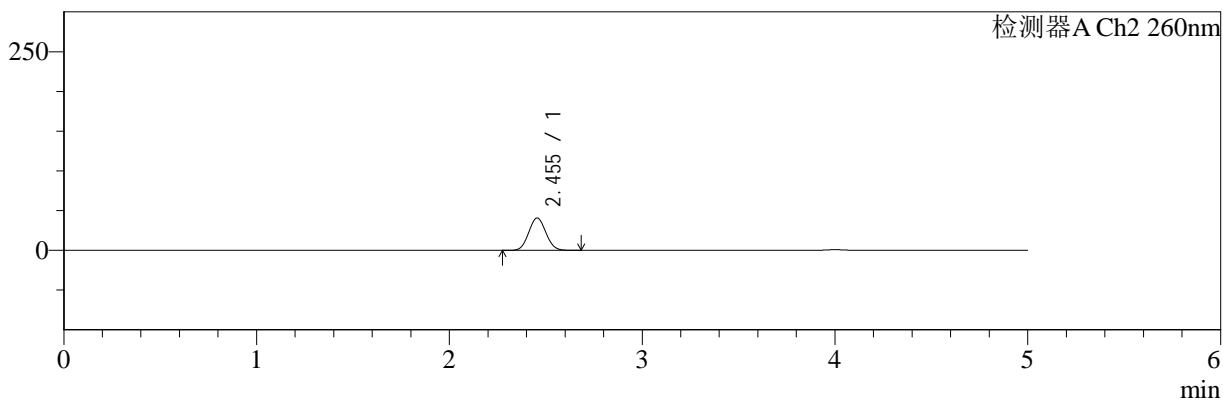
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-974-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 03:26:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	99219	100.000	15052	8530	1.047	--
总计		99219	100.000	15052			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	252038	100.000	40758	3572	1.063	--
总计		252038	100.000	40758			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



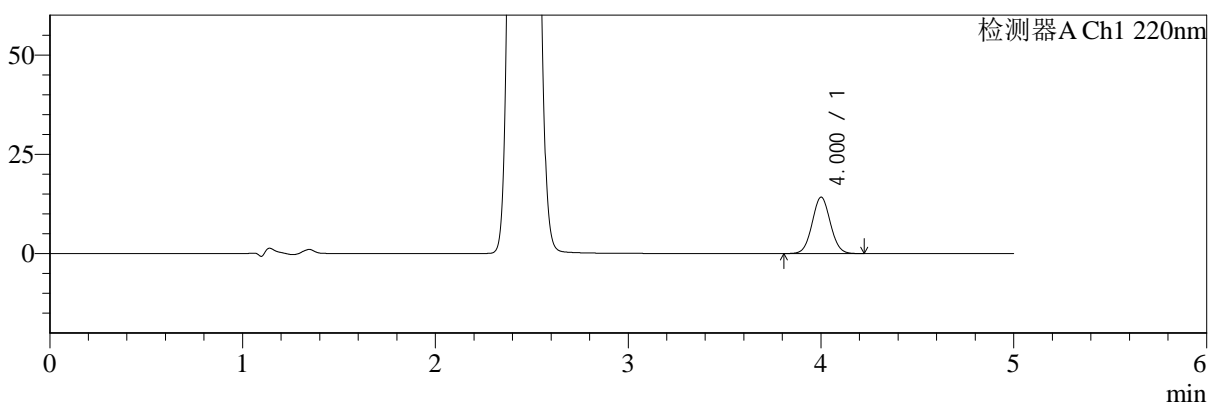
# SMF-4124

## <样品信息>

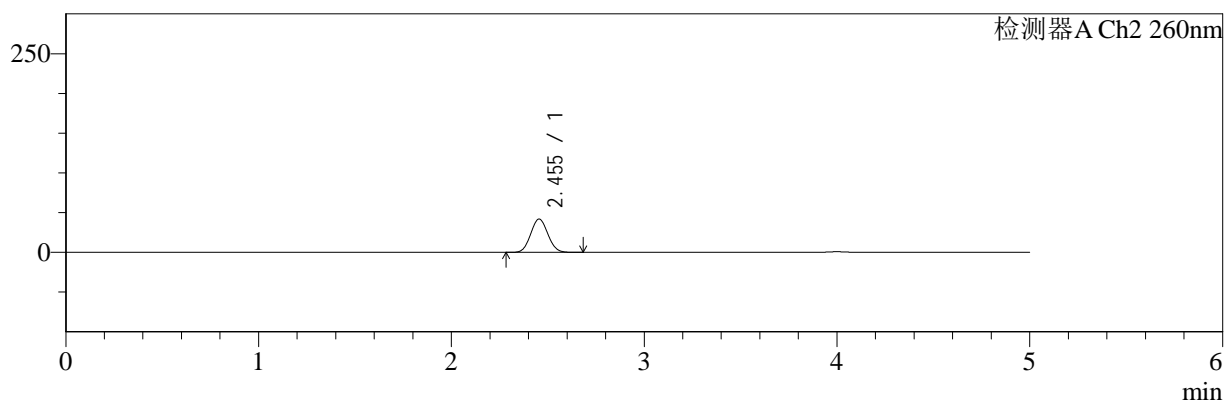
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-975-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 03:31:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	93337	100.000	14142	8519	1.049	--
总计		93337	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	2.455	259363	100.000	41892	3564	1.063	--
总计		259363	100.000	41892			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



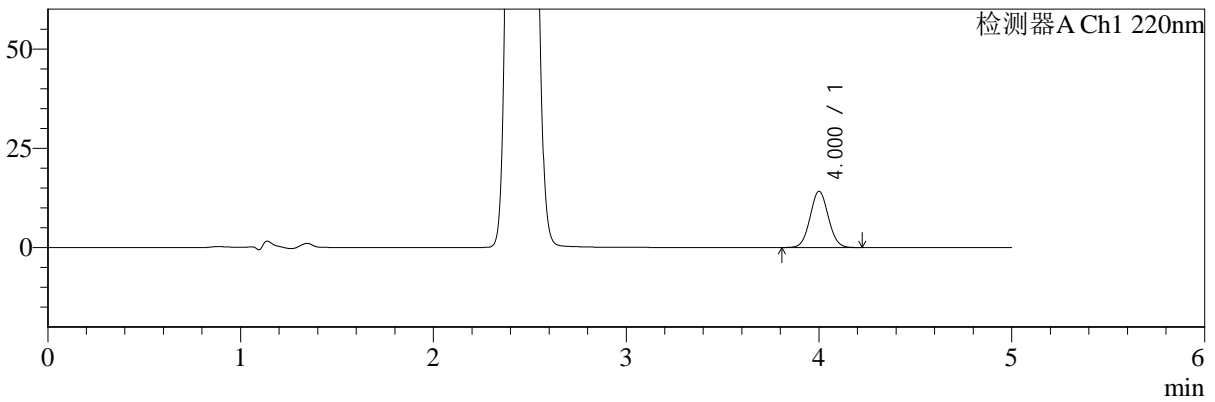
# SMF-4124

## <样品信息>

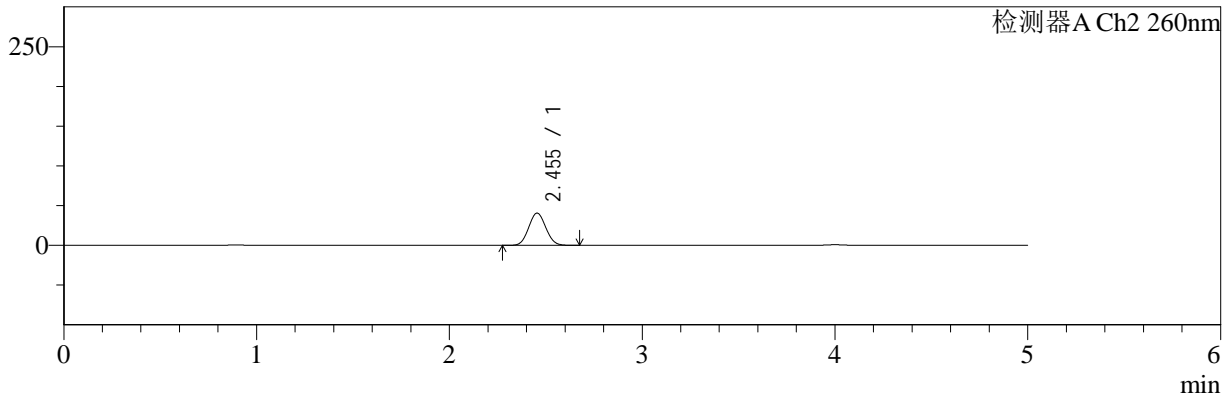
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-976-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 03:36:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	93226	100.000	14135	8513	1.050	--
总计		93226	100.000	14135			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	250713	100.000	40548	3568	1.064	--
总计		250713	100.000	40548			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



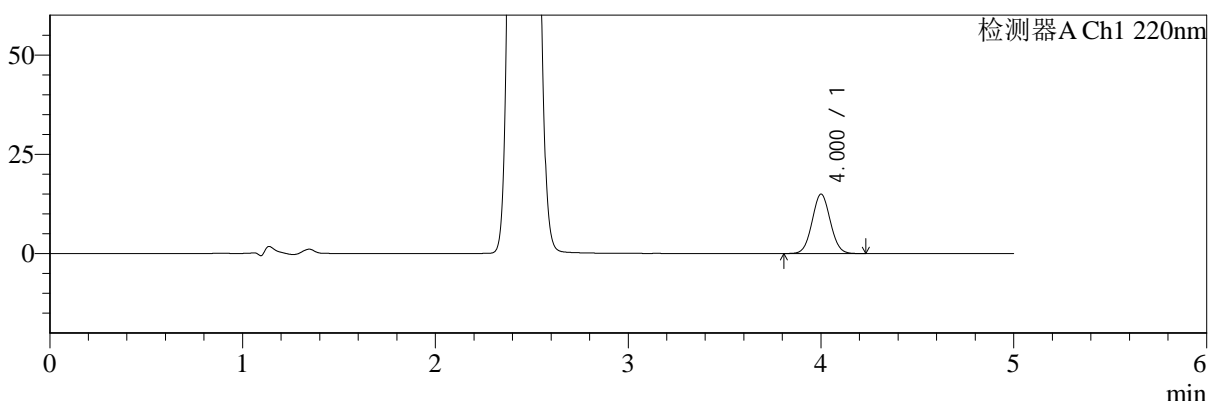
# SMF-4124

## <样品信息>

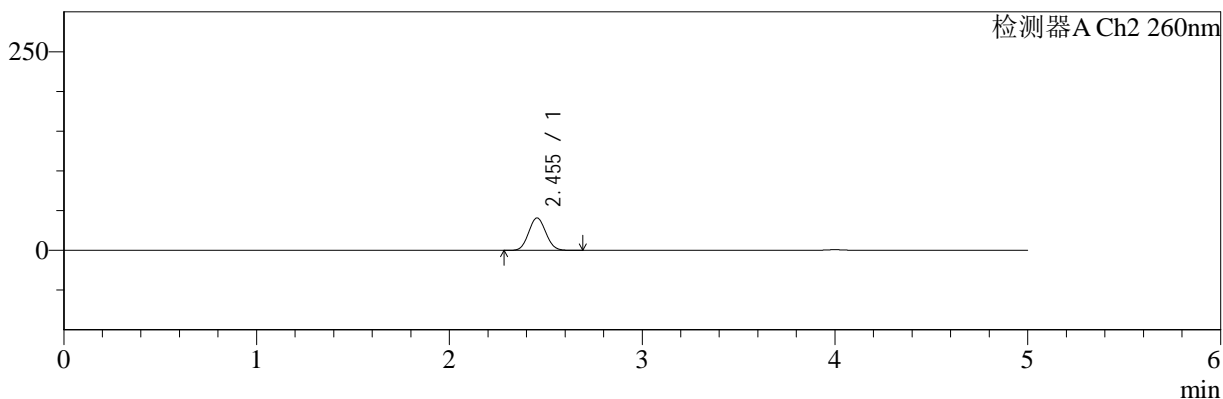
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-977-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 03:42:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	98380	100.000	14920	8516	1.048	--
总计		98380	100.000	14920			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	252751	100.000	40848	3569	1.065	--
总计		252751	100.000	40848			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



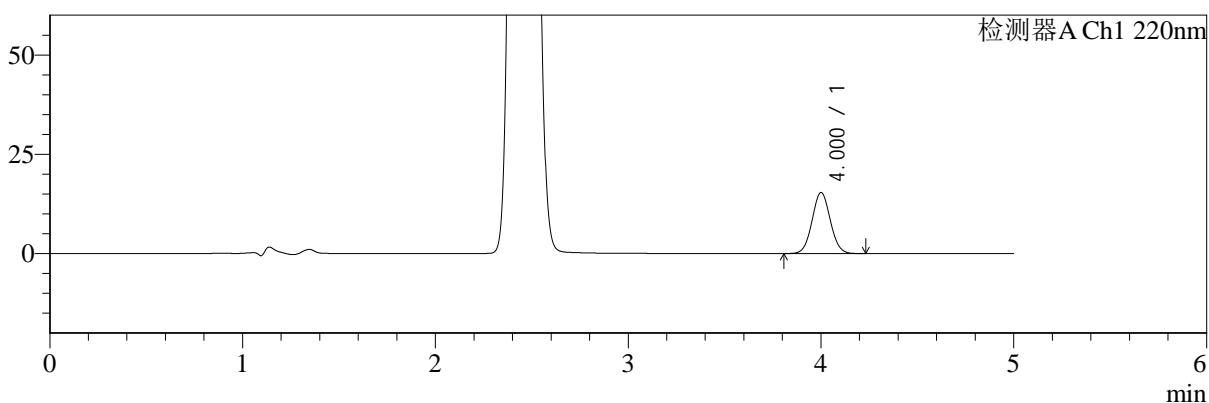
# SMF-4124

## <样品信息>

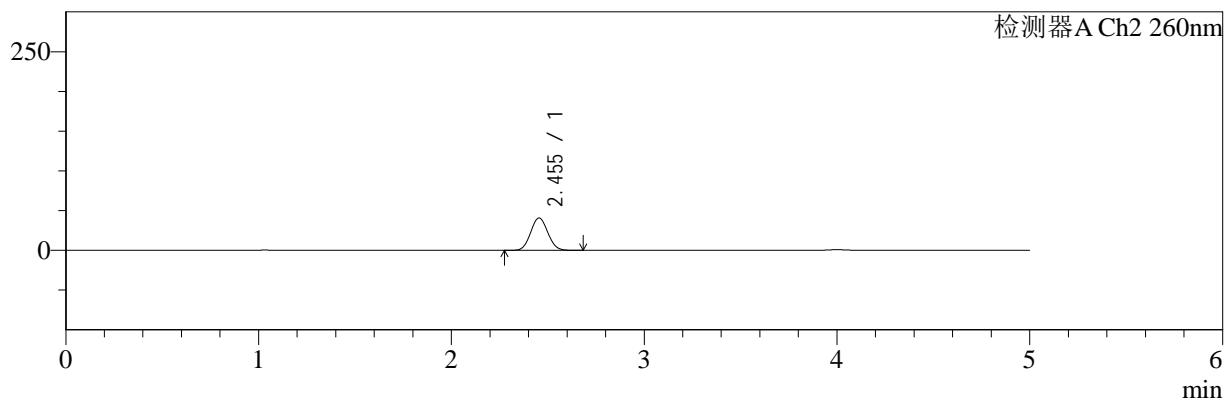
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-978-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 03:47:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	101142	100.000	15338	8524	1.049	--
总计		101142	100.000	15338			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	252544	100.000	40810	3567	1.064	--
总计		252544	100.000	40810			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



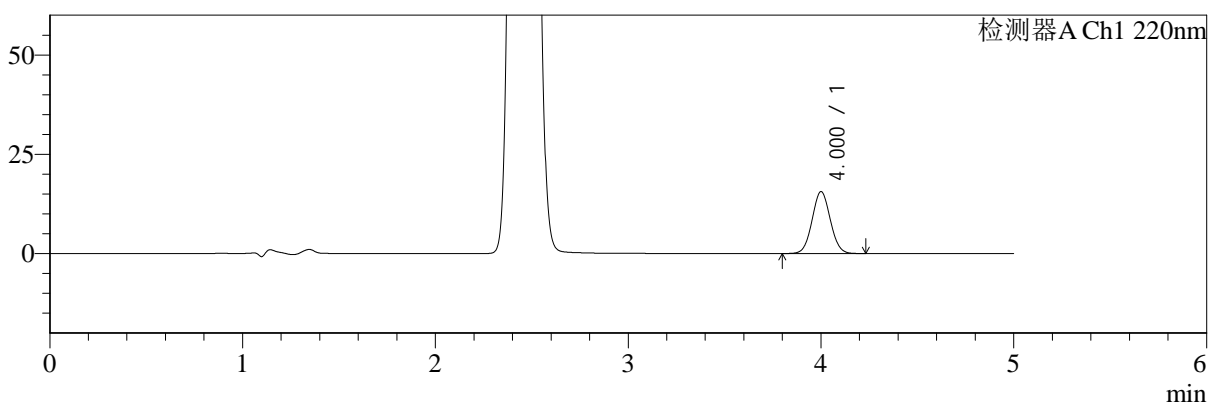
# SMF-4124

## <样品信息>

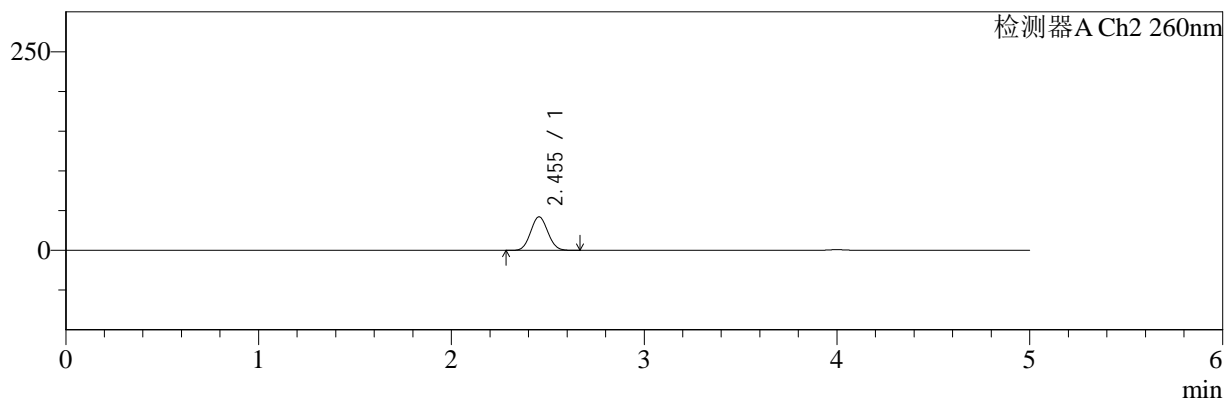
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-979-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 03:53:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	102594	100.000	15554	8521	1.049	--
总计		102594	100.000	15554			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	261189	100.000	42196	3561	1.064	--
总计		261189	100.000	42196			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



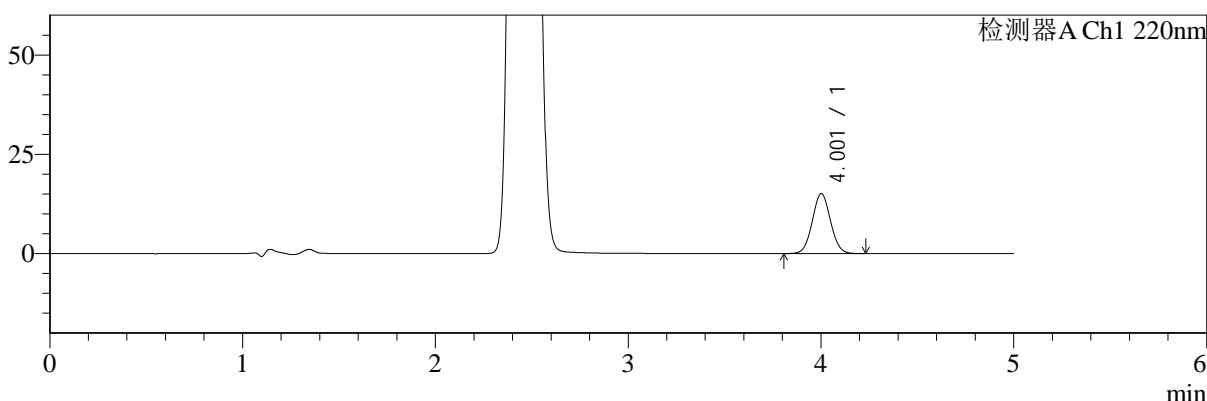
# SMF-4124

## <样品信息>

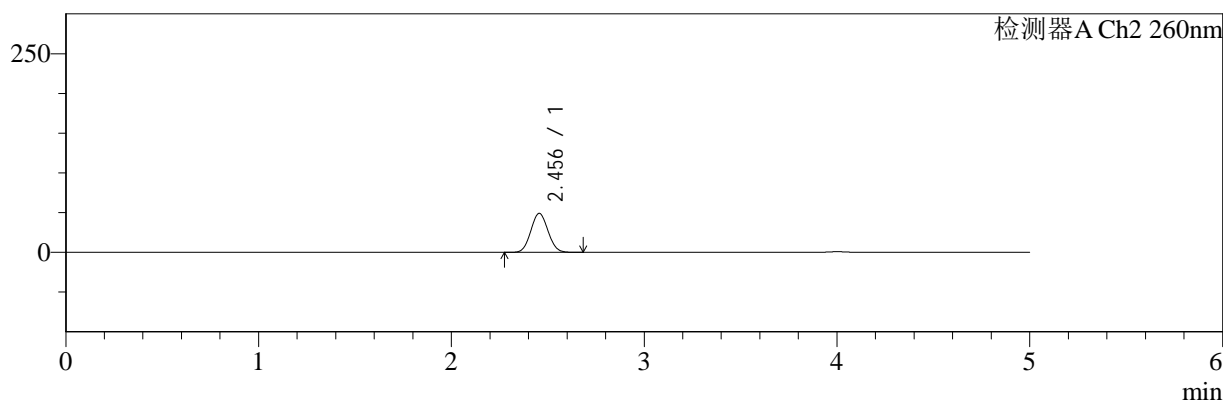
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-980-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 03:58:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	99185	100.000	15029	8526	1.050	--
总计		99185	100.000	15029			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	304282	100.000	49021	3545	1.062	--
总计		304282	100.000	49021			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



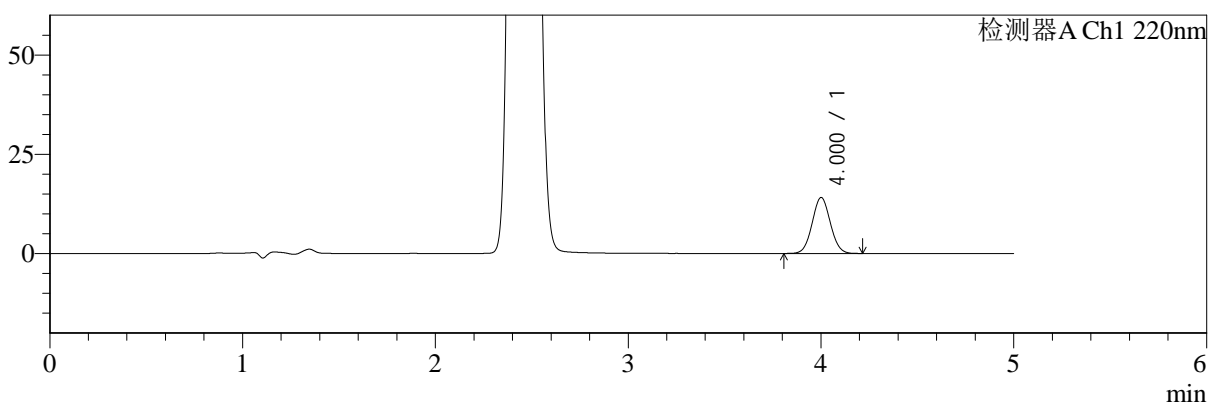
# SMF-4124

## <样品信息>

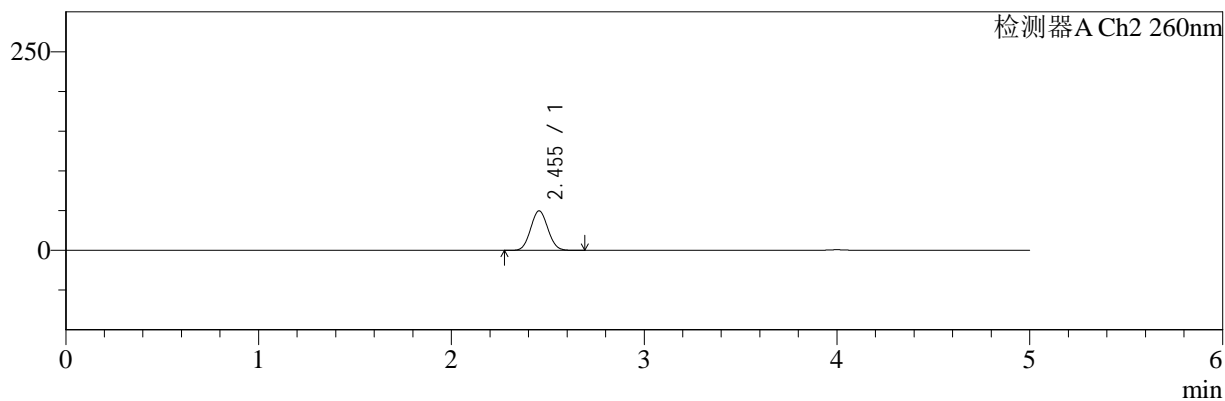
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-981-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 04:03:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	92501	100.000	14038	8527	1.048	--
总计		92501	100.000	14038			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	308839	100.000	49753	3545	1.063	--
总计		308839	100.000	49753			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



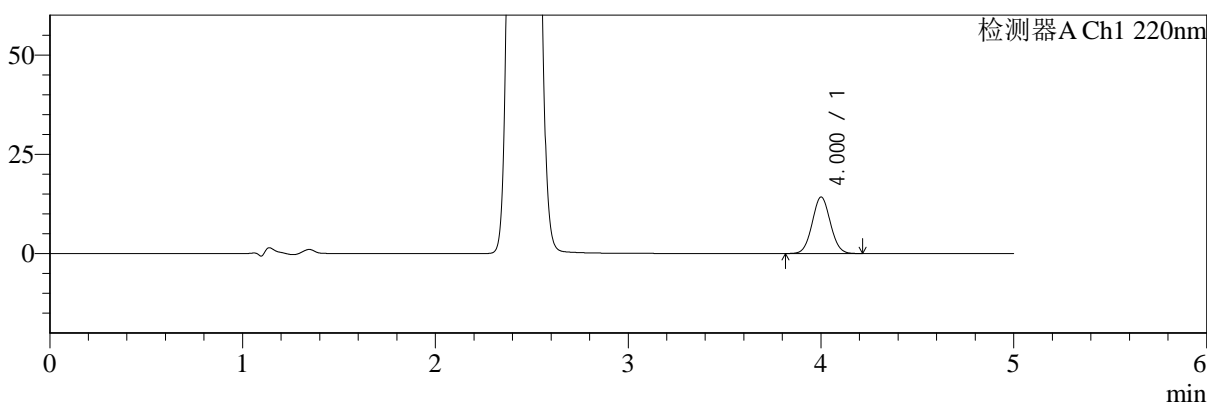
# SMF-4124

## <样品信息>

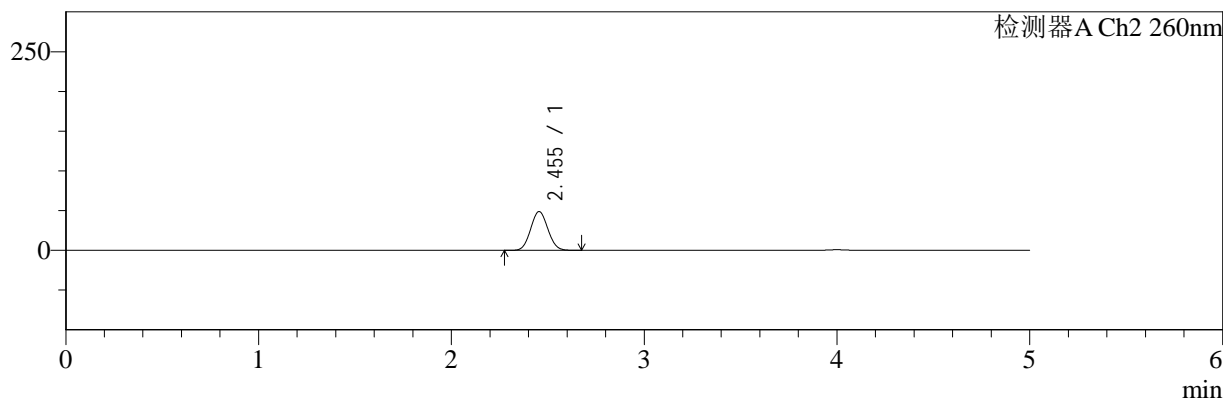
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-982-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 04:09:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	93386	100.000	14169	8526	1.050	--
总计		93386	100.000	14169			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	303036	100.000	48825	3545	1.063	--
总计		303036	100.000	48825			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



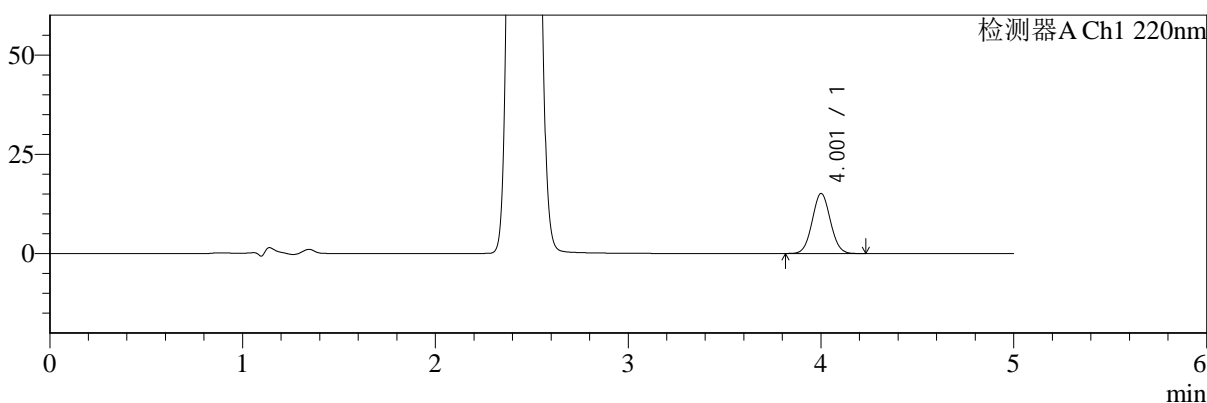
# SMF-4124

## <样品信息>

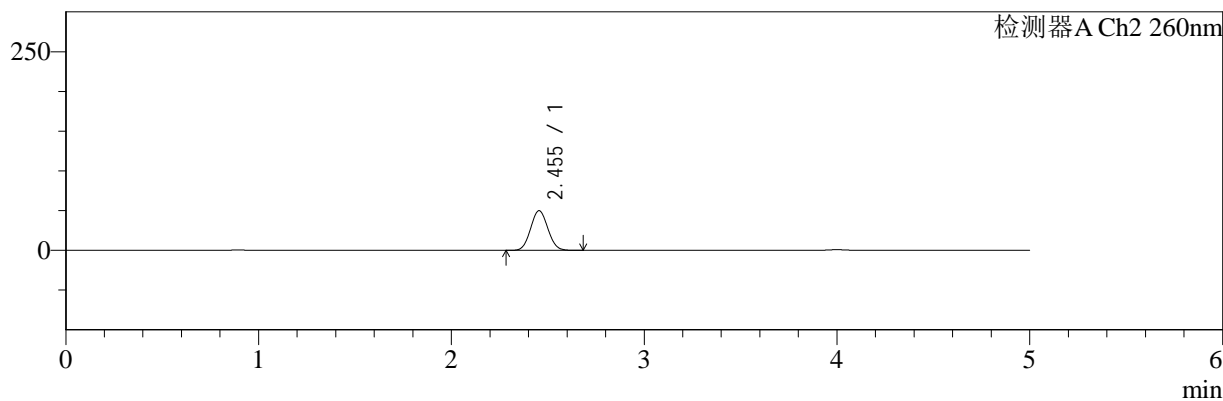
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-983-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 04:14:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	99501	100.000	15080	8525	1.051	--
总计		99501	100.000	15080			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	310350	100.000	49953	3536	1.062	--
总计		310350	100.000	49953			

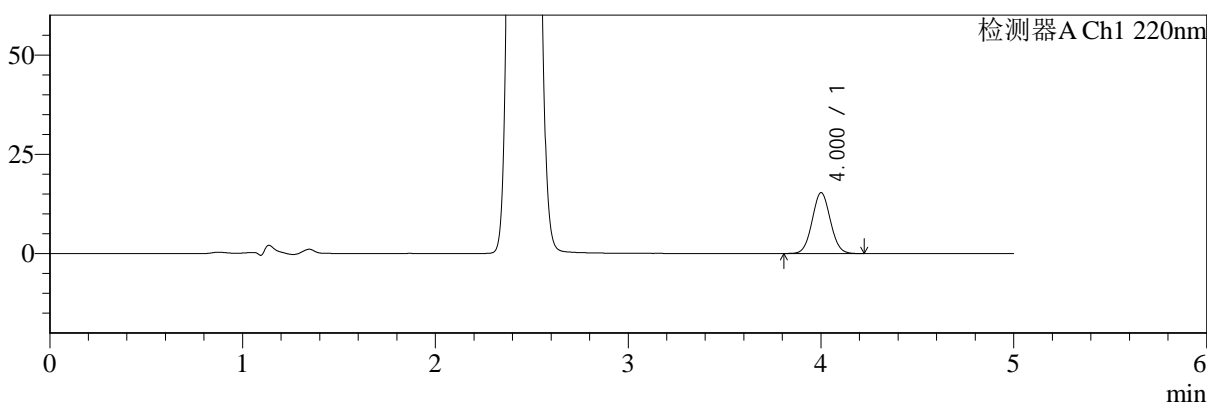
图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

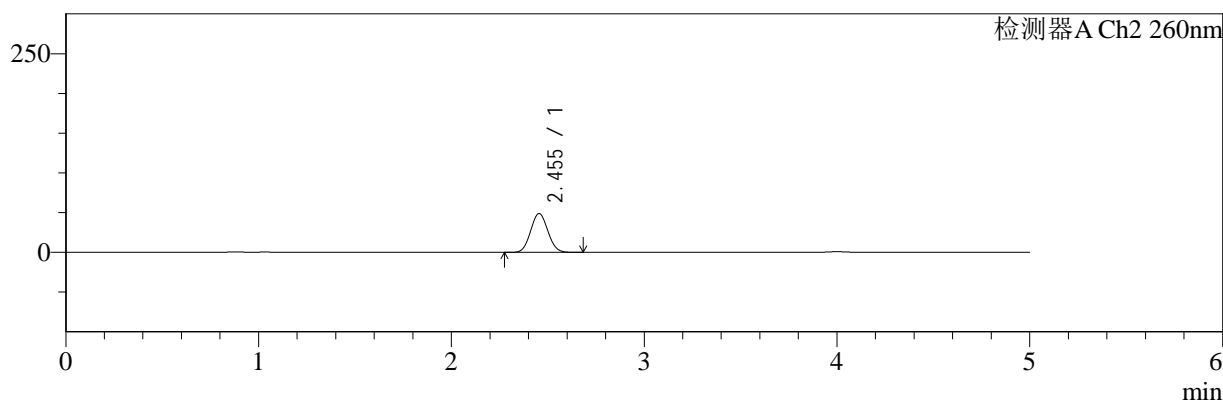
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-984-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 04:19:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	4.000	100756	100.000	15279	8539	1.050	--
总计		100756	100.000	15279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	303181	100.000	48840	3544	1.063	--
总计		303181	100.000	48840			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



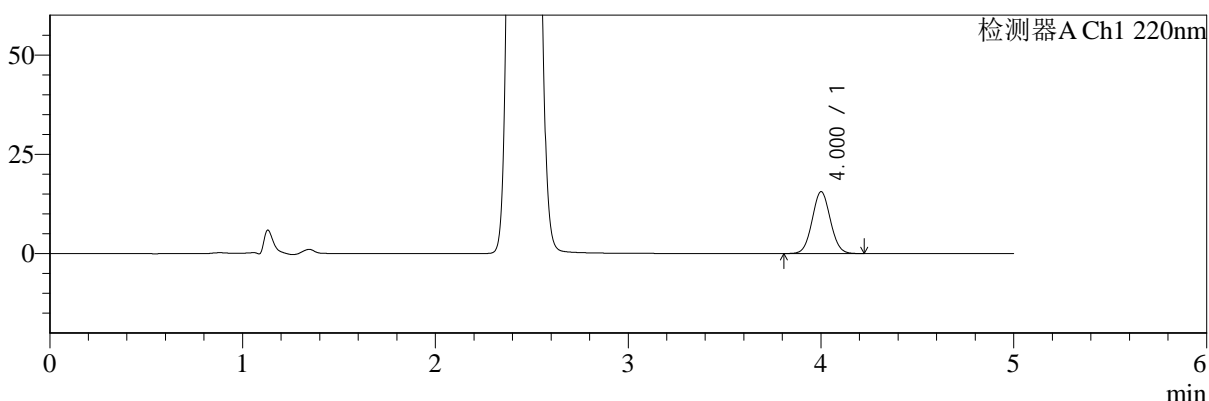
# SMF-4124

## <样品信息>

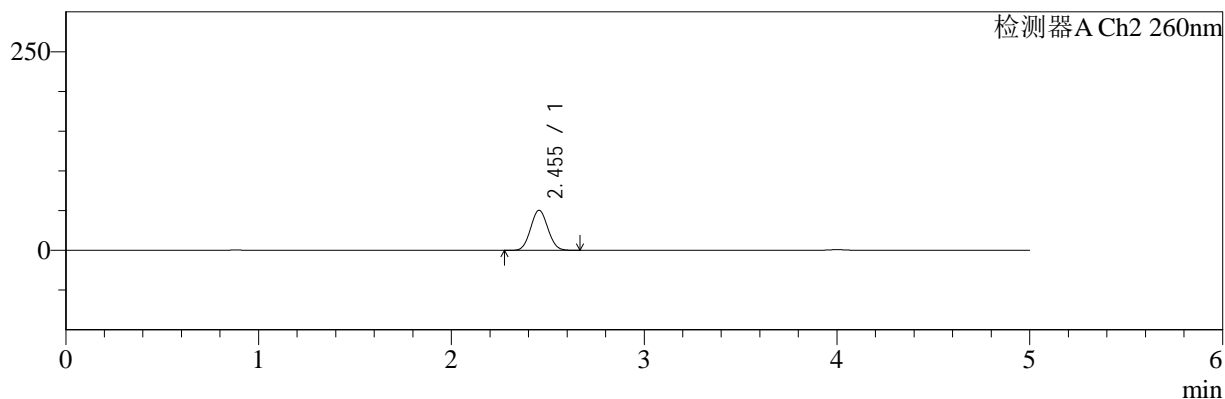
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-985-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 04:25:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	102260	100.000	15507	8526	1.050	--
总计		102260	100.000	15507			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	313258	100.000	50483	3540	1.063	--
总计		313258	100.000	50483			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



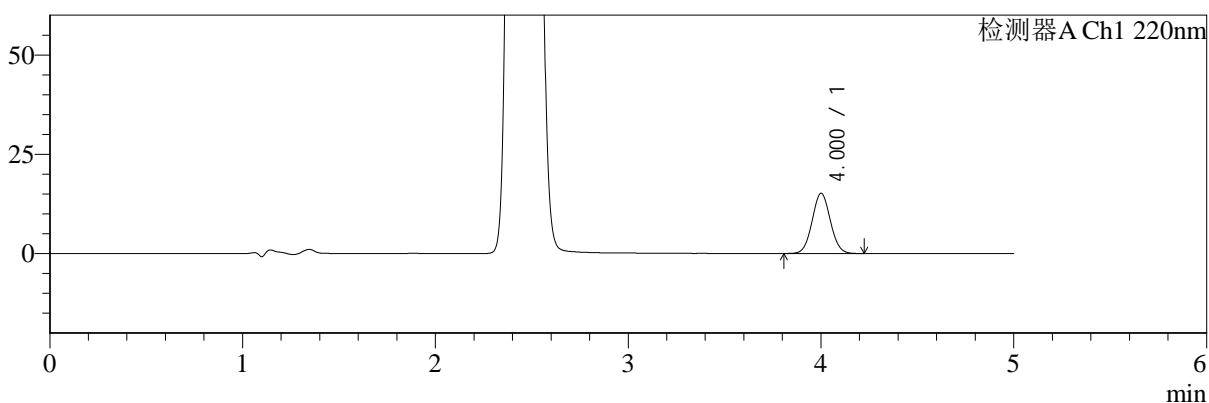
# SMF-4124

## <样品信息>

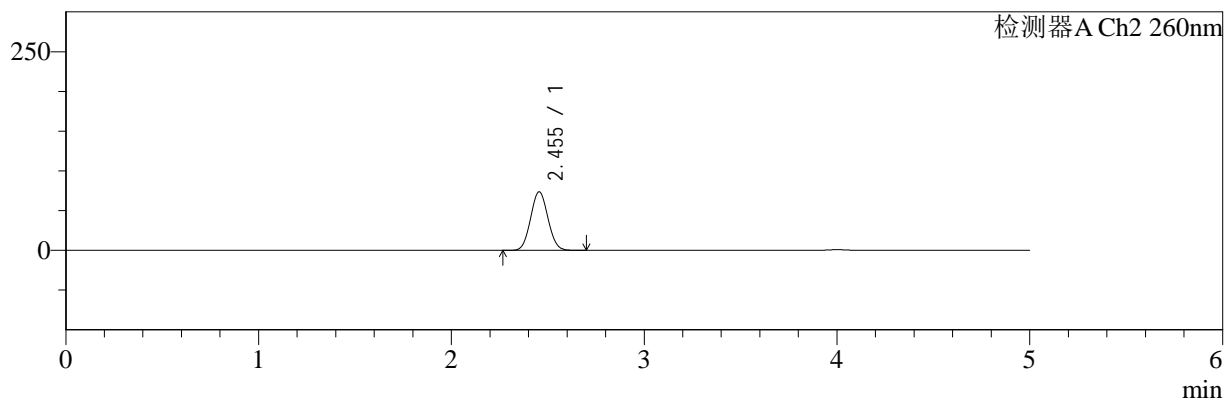
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-986-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 04:30:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.000	99759	100.000	15118	8519	1.051	--
总计		99759	100.000	15118			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	460505	100.000	73722	3497	1.059	--
总计		460505	100.000	73722			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



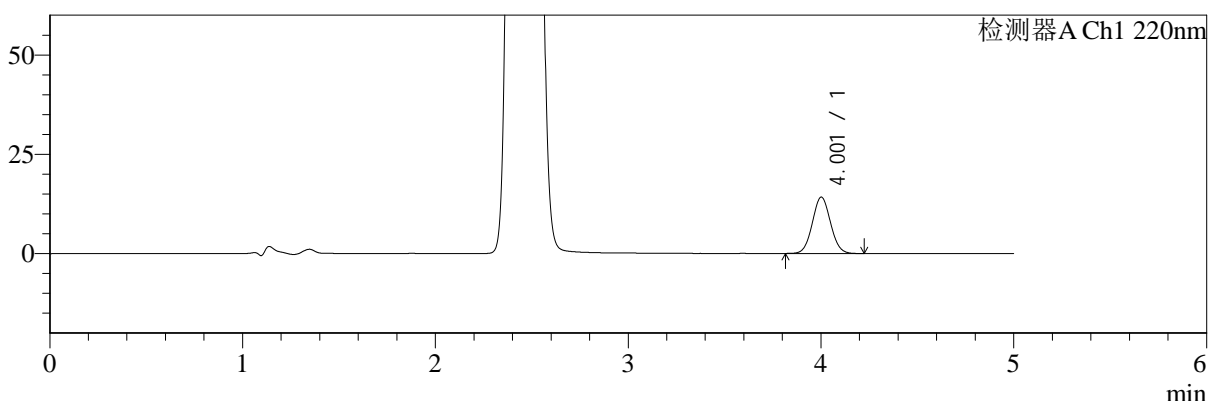
# SMF-4124

## <样品信息>

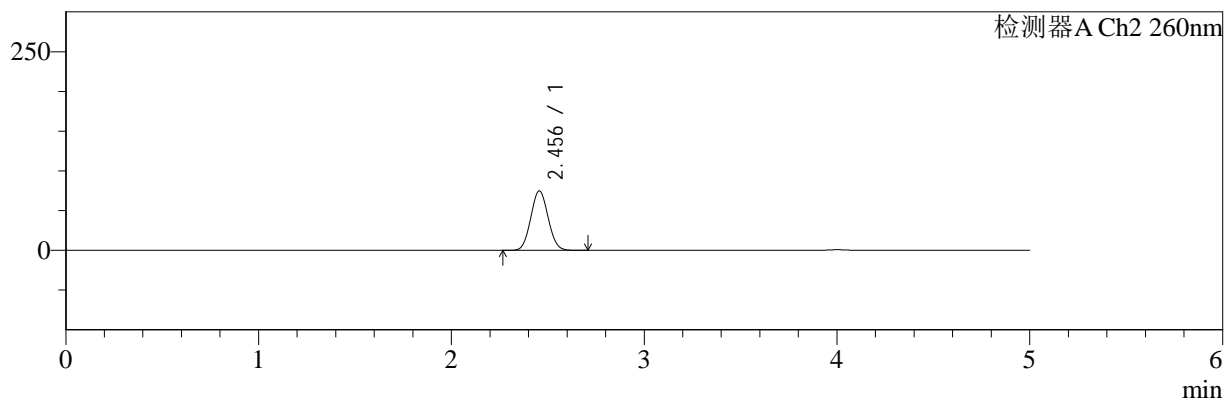
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-987-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 04:35:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	93197	100.000	14137	8516	1.051	--
总计		93197	100.000	14137			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	467719	100.000	74771	3494	1.059	--
总计		467719	100.000	74771			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



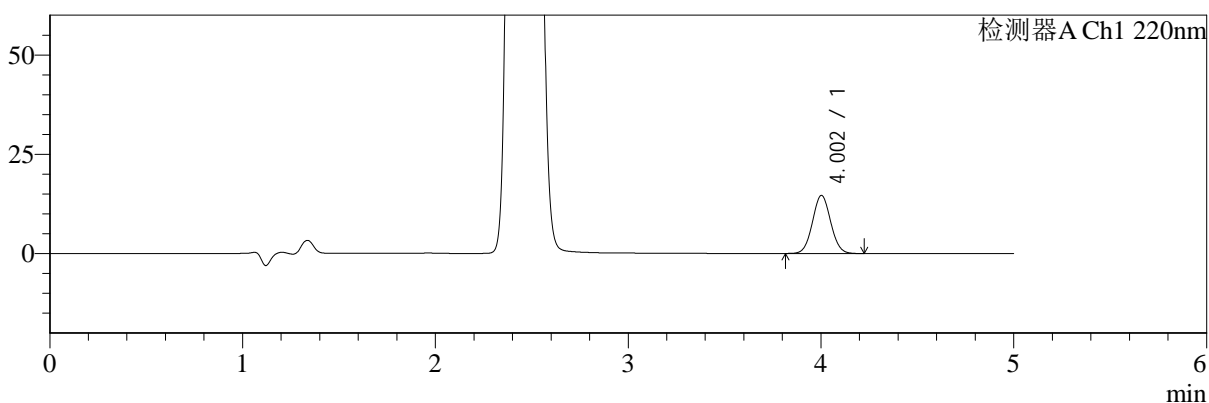
# SMF-4124

## <样品信息>

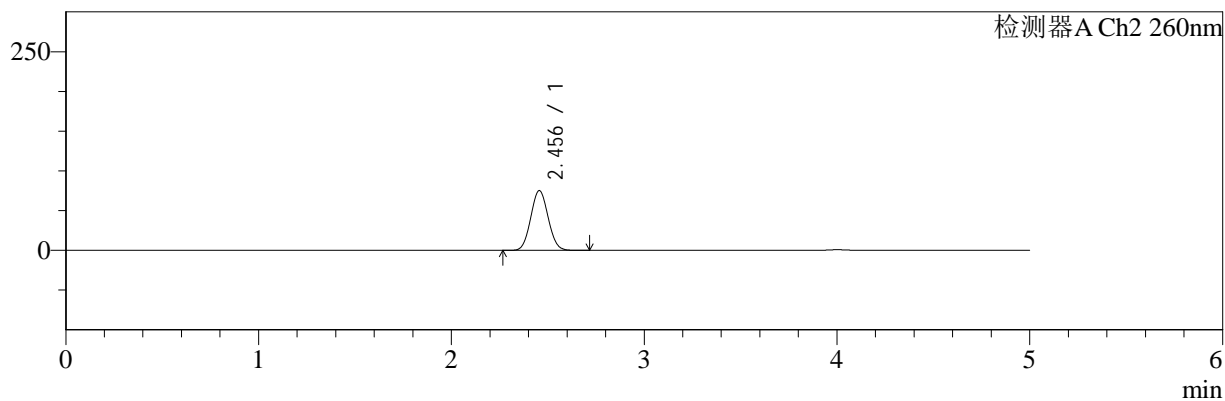
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-988-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 04:41:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	96116	100.000	14594	8538	1.049	--
总计		96116	100.000	14594			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	470983	100.000	75140	3479	1.060	--
总计		470983	100.000	75140			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



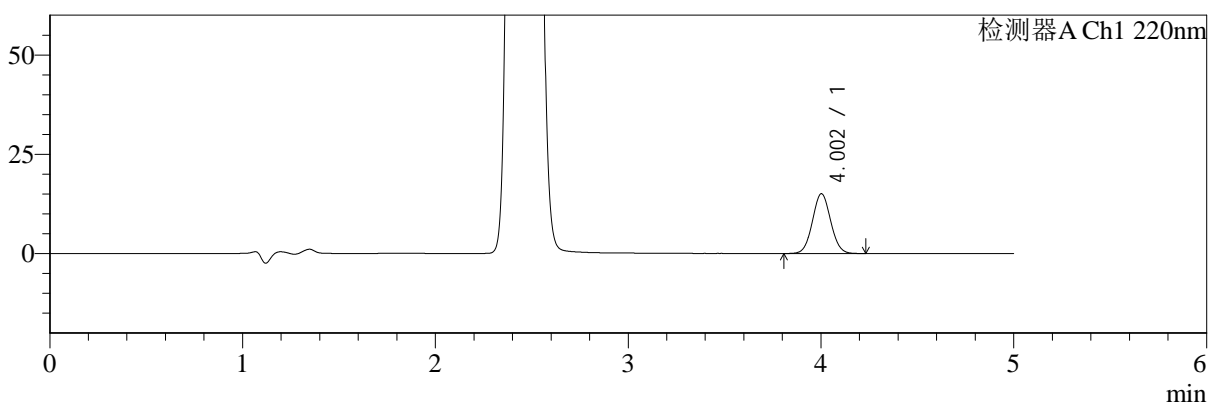
# SMF-4124

## <样品信息>

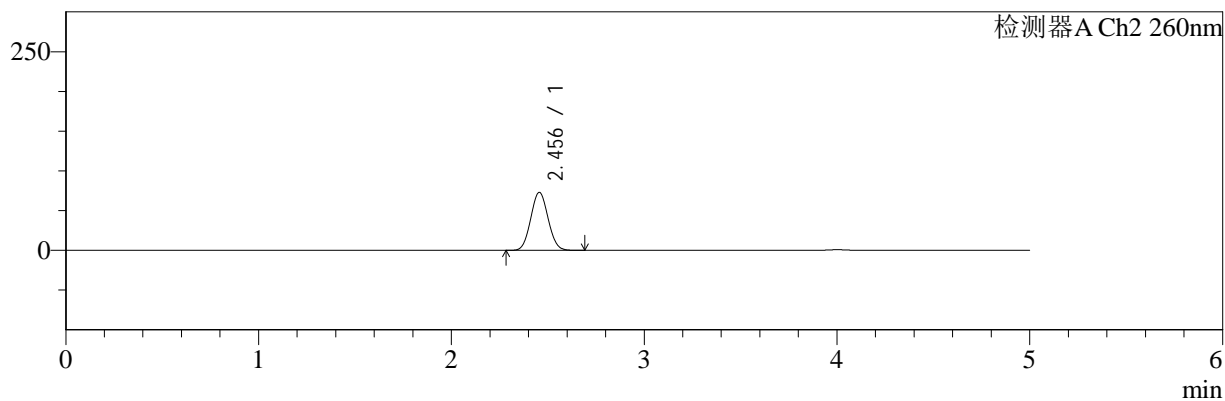
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-989-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 04:46:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	99091	100.000	15032	8528	1.049	--
总计		99091	100.000	15032			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	456142	100.000	72981	3495	1.060	--
总计		456142	100.000	72981			

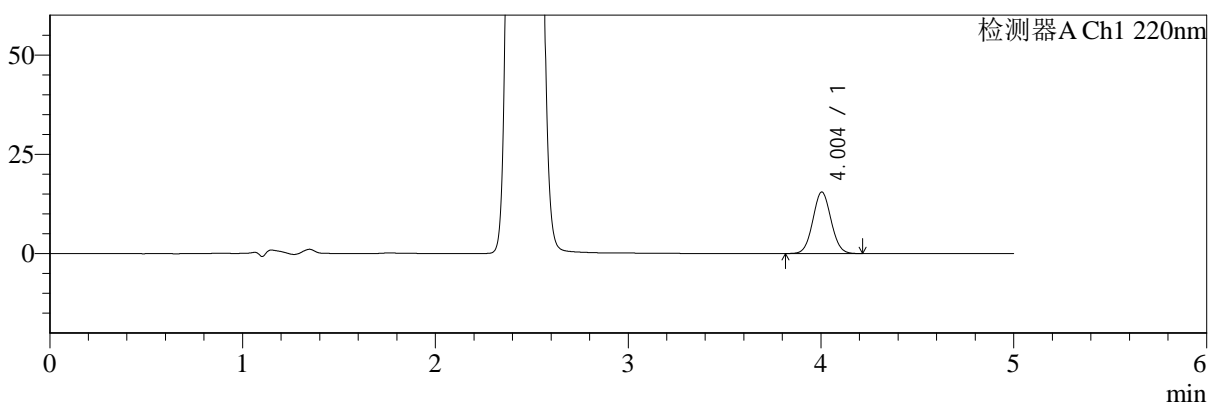
图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

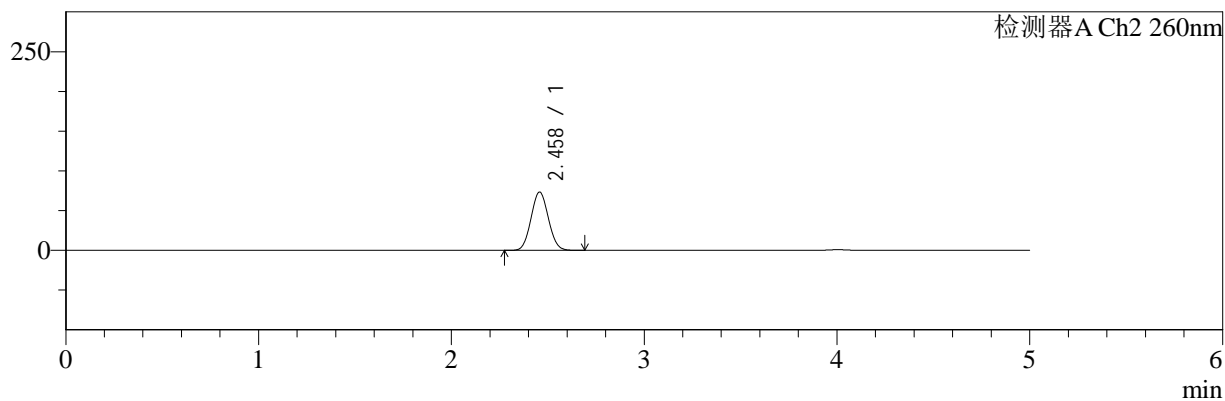
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-990-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 04:52:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	4.004	101962	100.000	15492	8529	1.050	--
总计		101962	100.000	15492			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	458787	100.000	73255	3497	1.060	--
总计		458787	100.000	73255			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
供试品溶液-1



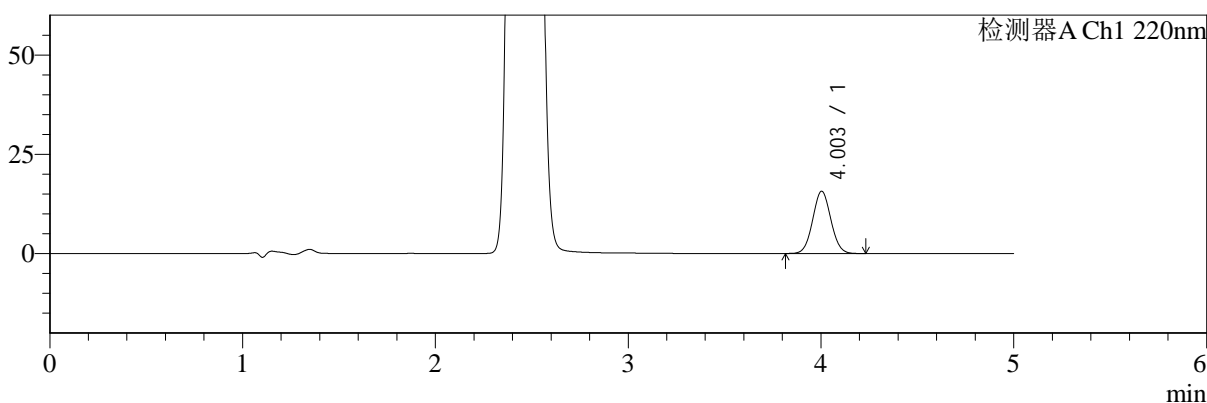
# SMF-4124

## <样品信息>

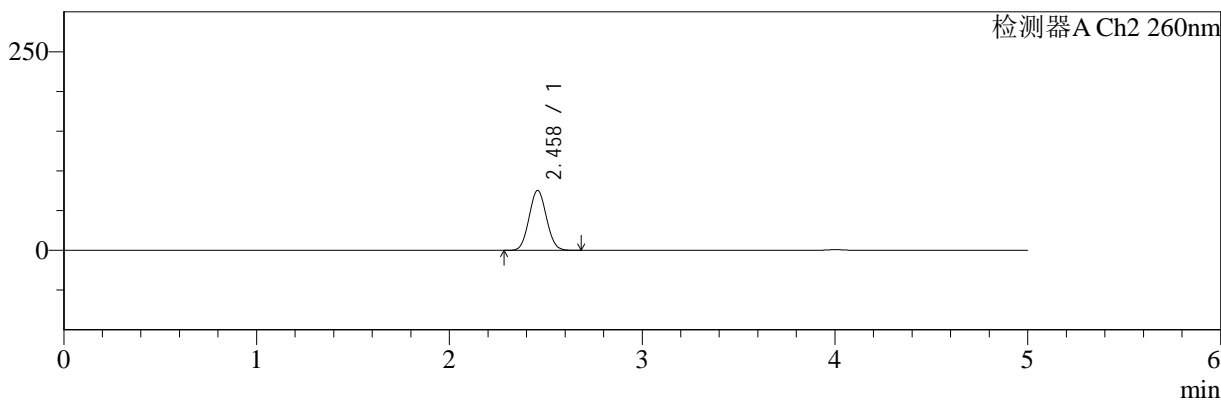
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-991-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 04:57:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	103077	100.000	15662	8528	1.050	--
总计		103077	100.000	15662			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	471514	100.000	75261	3499	1.059	--
总计		471514	100.000	75261			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



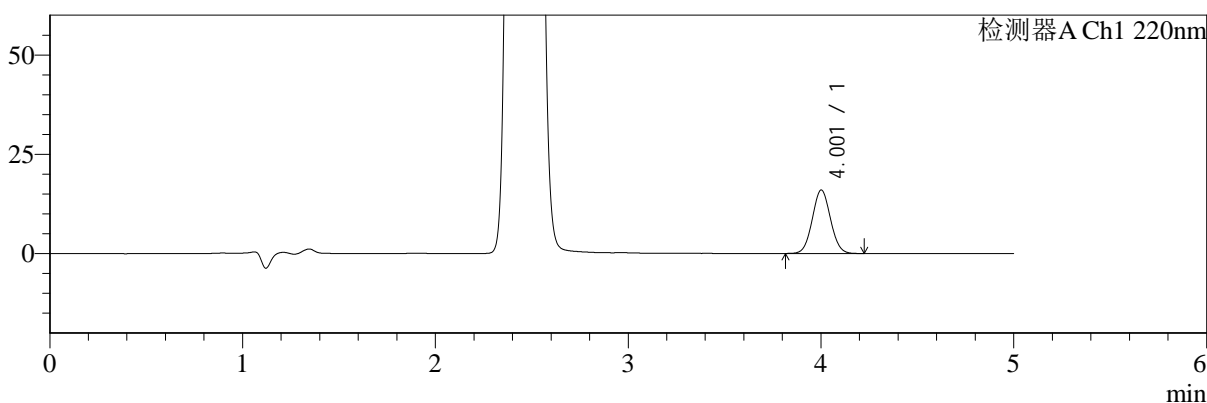
# SMF-4124

## <样品信息>

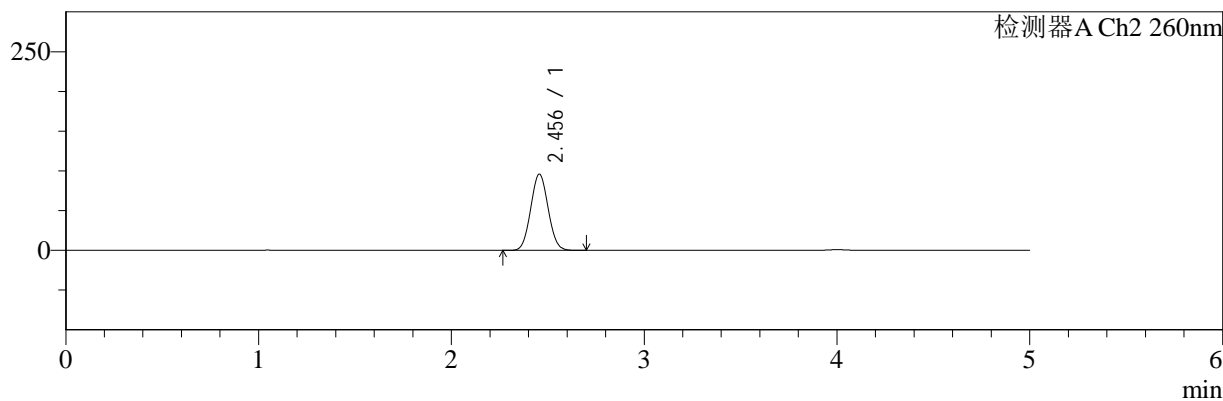
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-992-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 05:02:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	105108	100.000	15923	8502	1.050	--
总计		105108	100.000	15923			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	602437	100.000	95883	3462	1.053	--
总计		602437	100.000	95883			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



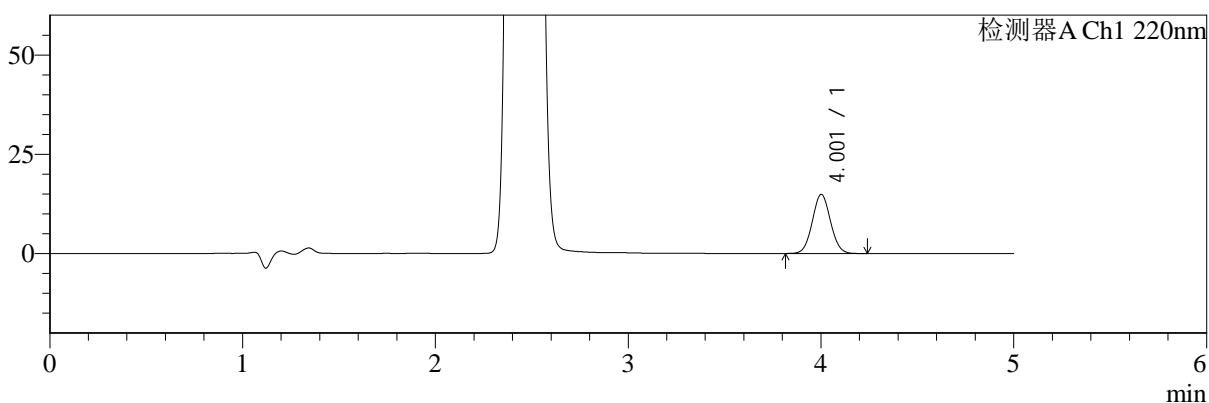
# SMF-4124

## <样品信息>

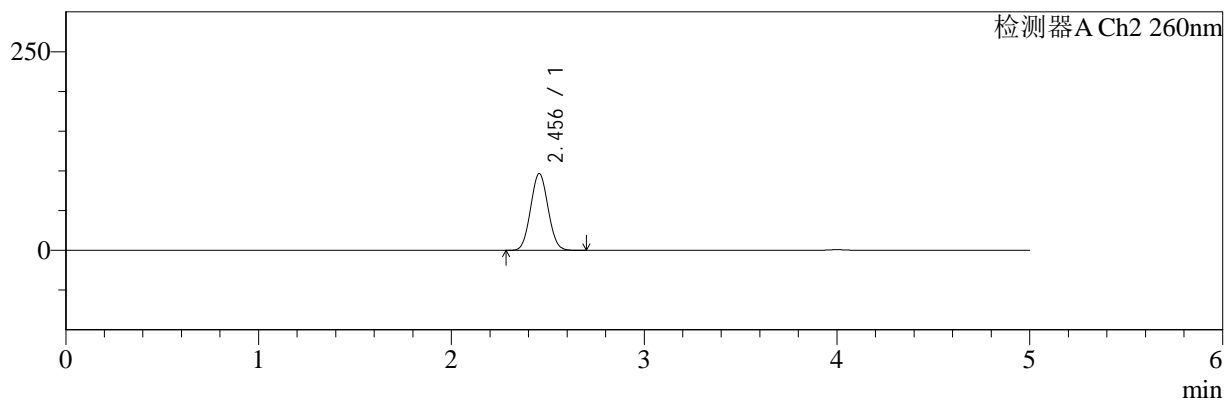
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-993-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 05:08:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	98050	100.000	14838	8509	1.051	--
总计		98050	100.000	14838			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	607421	100.000	96648	3457	1.053	--
总计		607421	100.000	96648			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



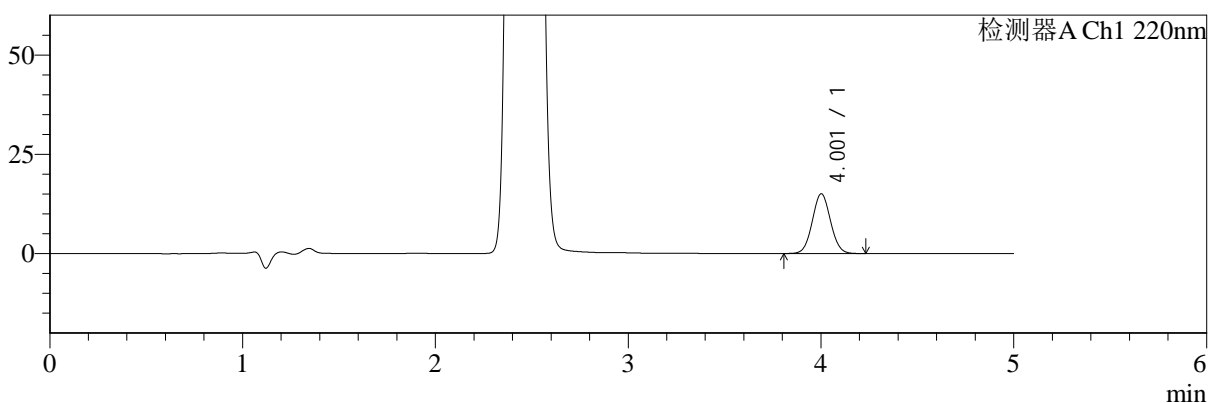
# SMF-4124

## <样品信息>

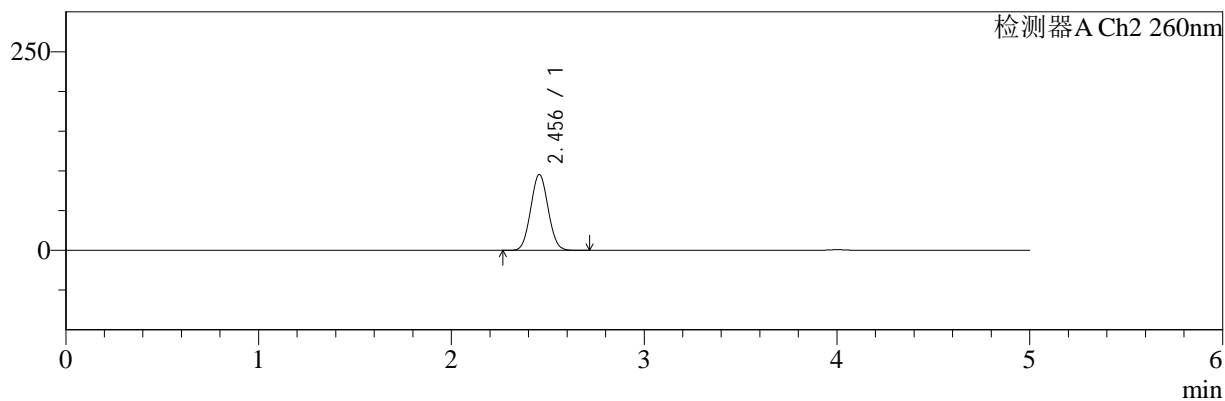
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-994-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 05:13:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	99221	100.000	15011	8513	1.050	--
总计		99221	100.000	15011			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	599913	100.000	95469	3461	1.053	--
总计		599913	100.000	95469			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



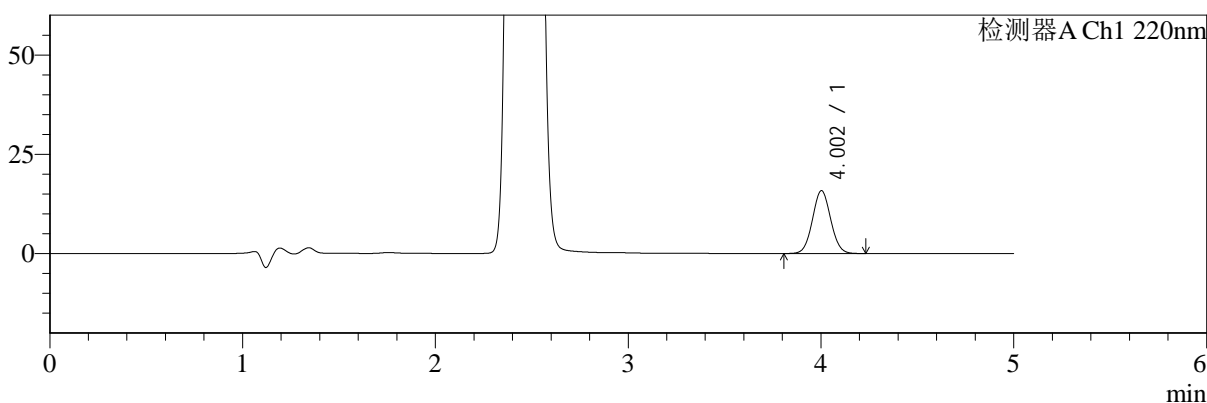
# SMF-4124

## <样品信息>

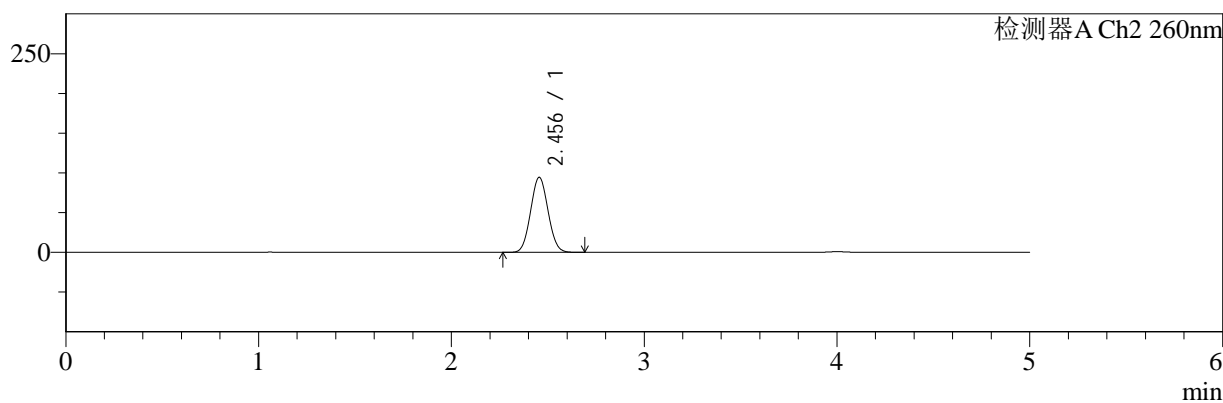
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-995-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 05:18:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:50:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	104145	100.000	15793	8516	1.050	--
总计		104145	100.000	15793			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	593570	100.000	94439	3454	1.055	--
总计		593570	100.000	94439			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



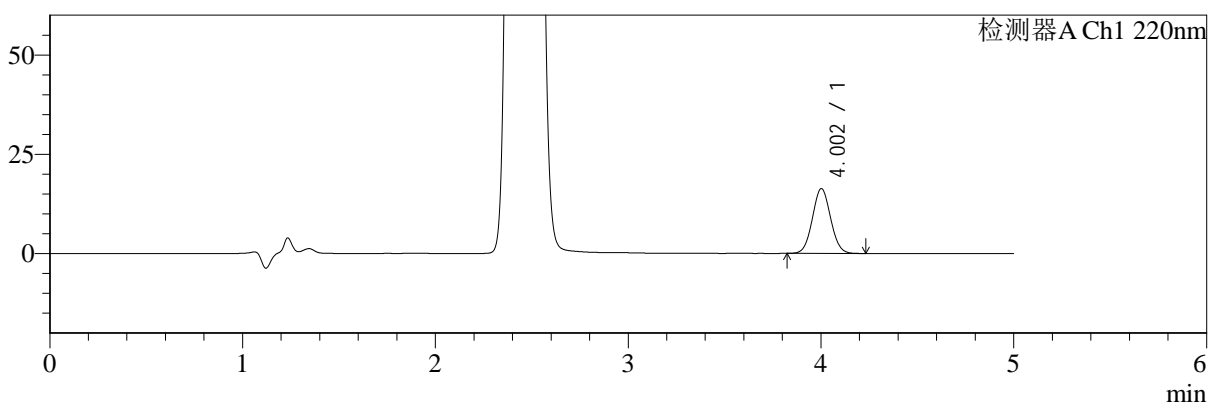
# SMF-4124

## <样品信息>

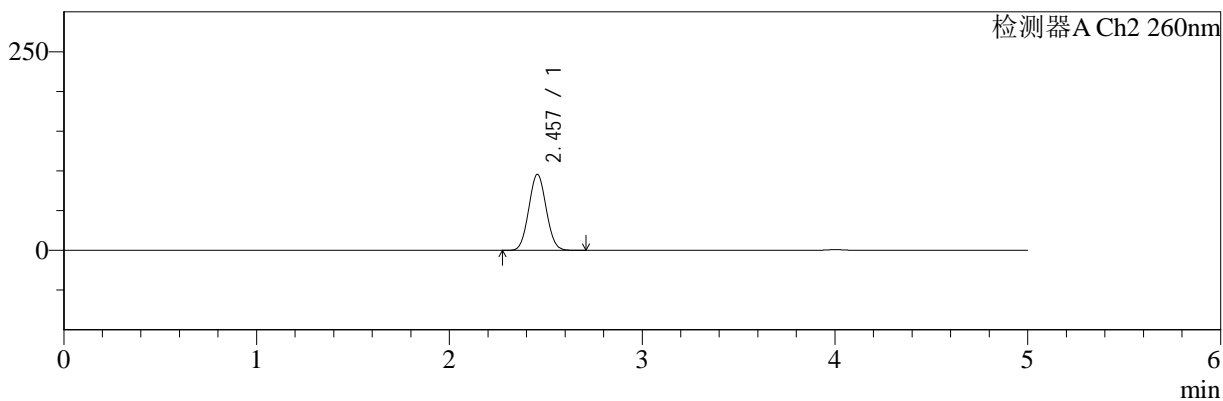
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-996-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 05:24:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	107253	100.000	16275	8533	1.052	--
总计		107253	100.000	16275			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	600233	100.000	95534	3465	1.052	--
总计		600233	100.000	95534			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



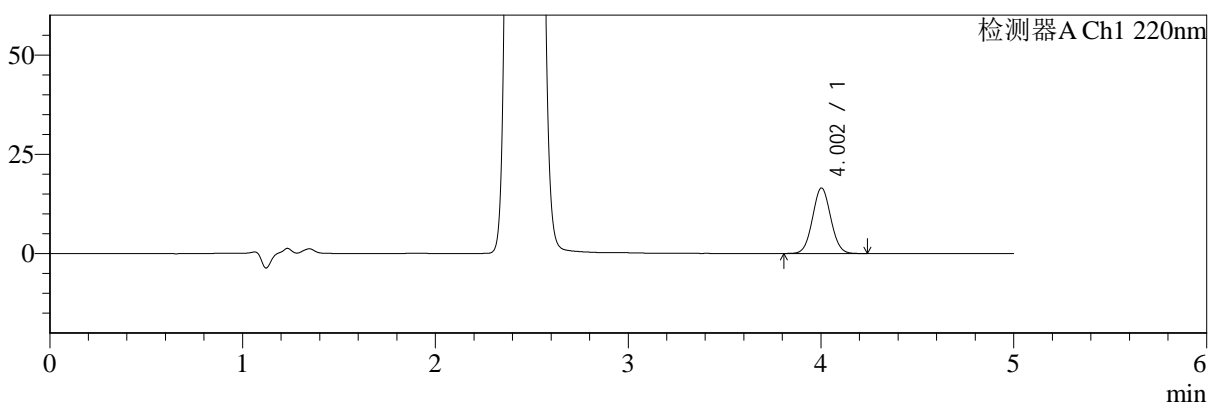
# SMF-4124

## <样品信息>

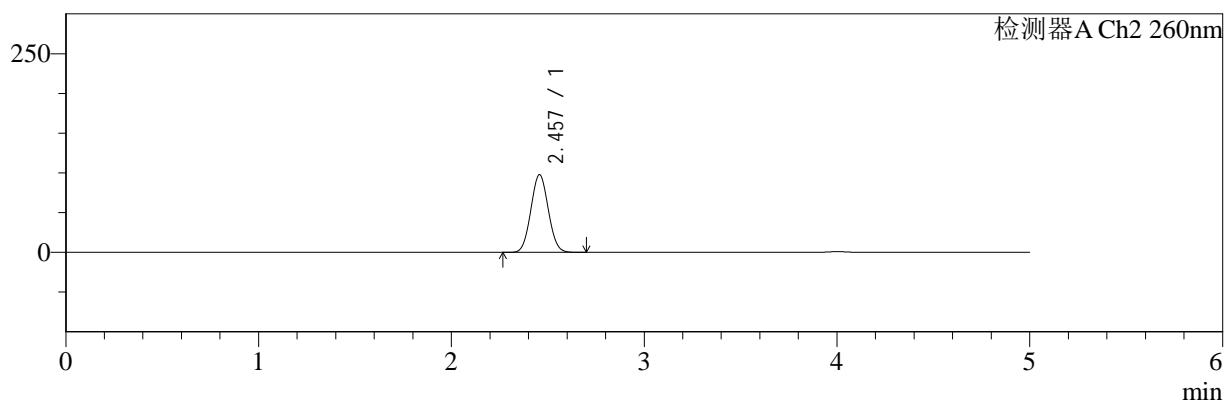
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-997-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 05:29:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	108661	100.000	16481	8502	1.049	--
总计		108661	100.000	16481			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	613860	100.000	97600	3461	1.051	--
总计		613860	100.000	97600			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



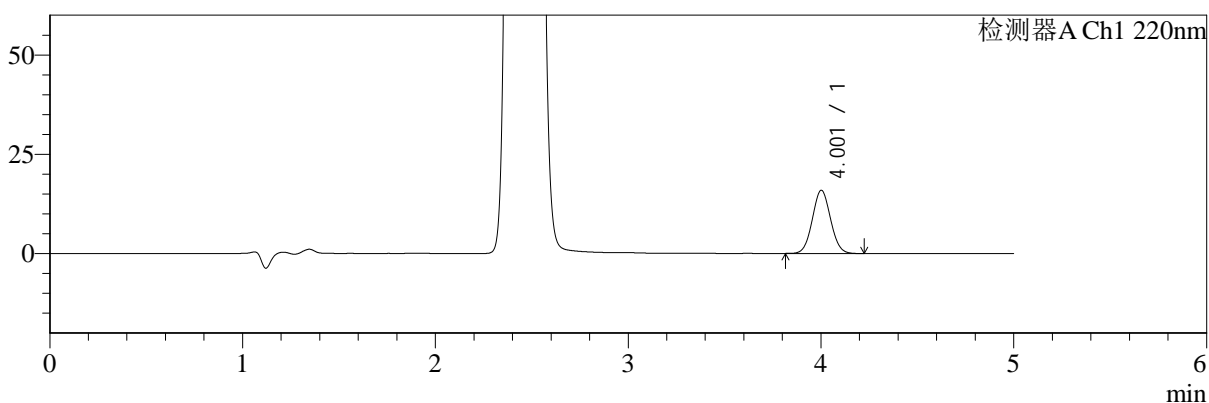
# SMF-4124

## <样品信息>

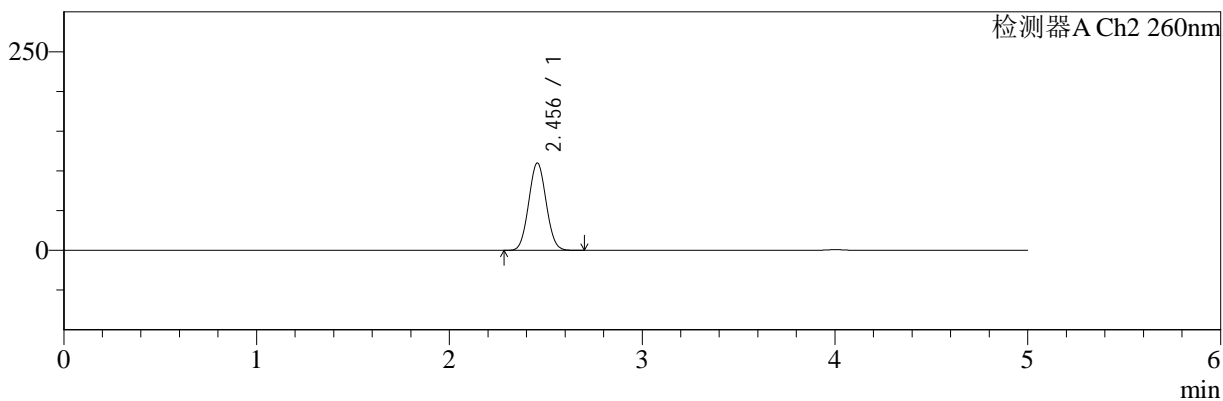
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-998-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 05:35:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	104562	100.000	15857	8517	1.050	--
总计		104562	100.000	15857			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	691910	100.000	109879	3447	1.050	--
总计		691910	100.000	109879			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



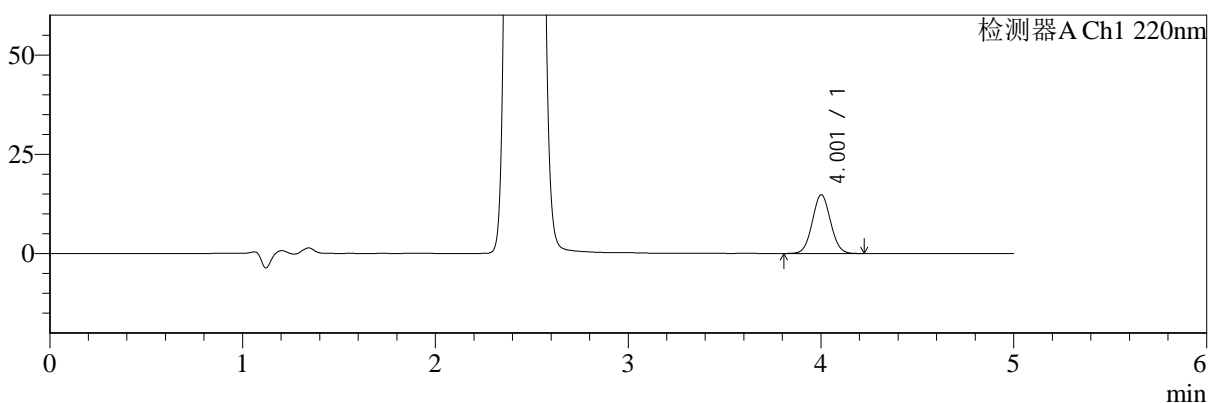
# SMF-4124

## <样品信息>

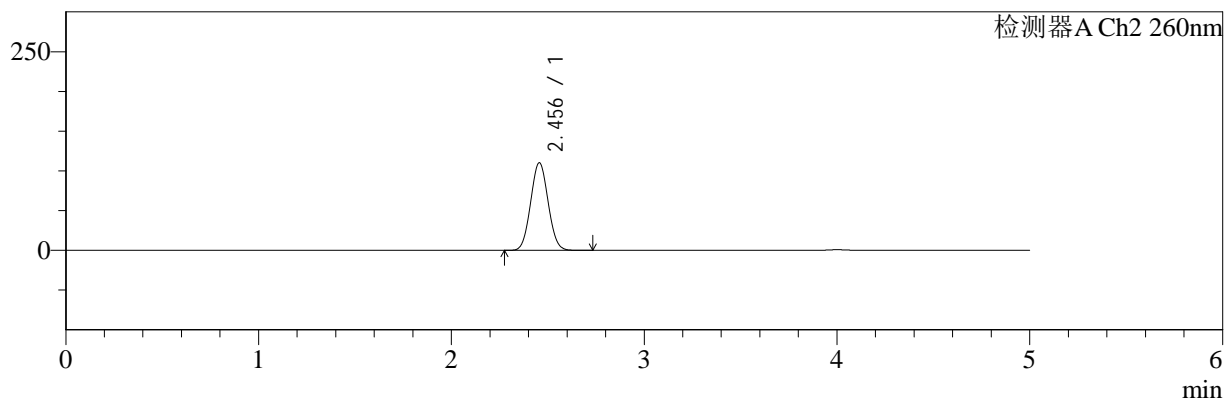
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-999-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 05:40:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	97364	100.000	14754	8524	1.049	--
总计		97364	100.000	14754			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	695062	100.000	110284	3443	1.050	--
总计		695062	100.000	110284			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



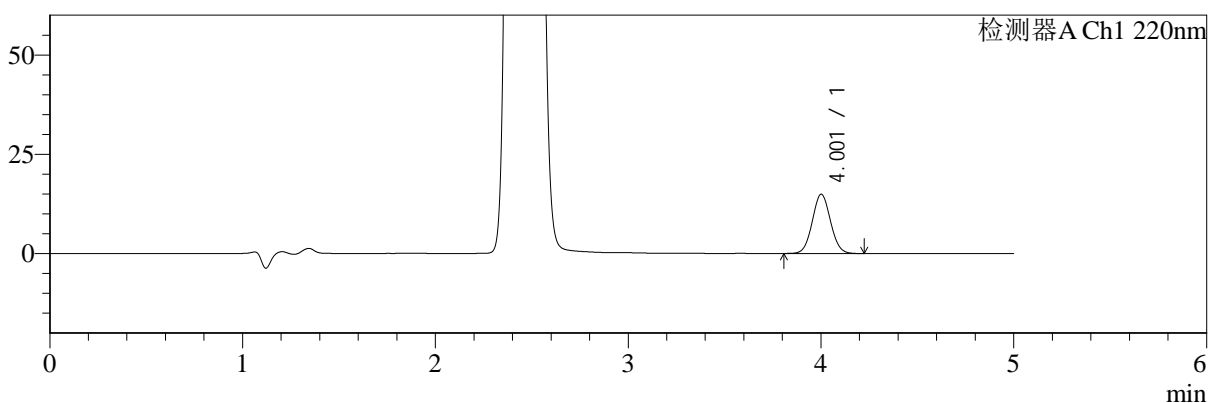
# SMF-4124

## <样品信息>

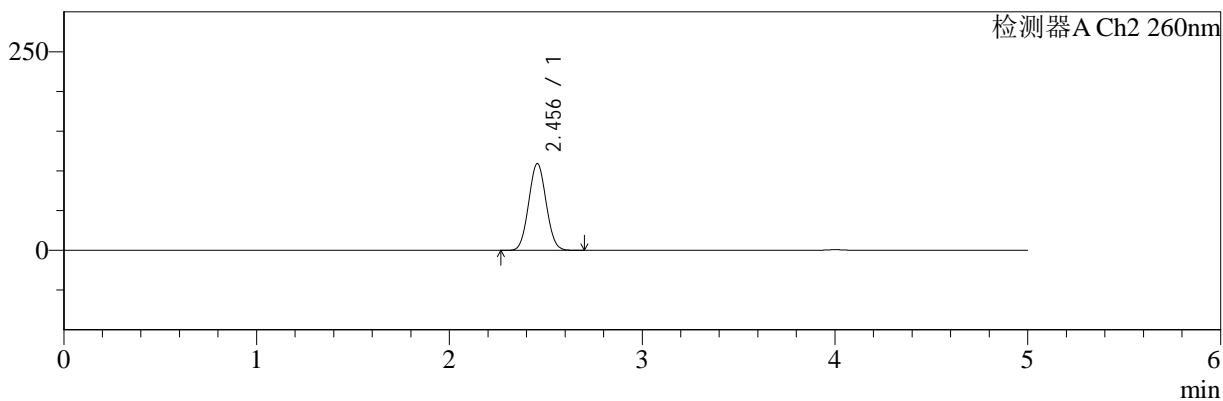
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1000-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 05:45:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	98243	100.000	14870	8511	1.051	--
总计		98243	100.000	14870			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	687557	100.000	109191	3446	1.050	--
总计		687557	100.000	109191			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



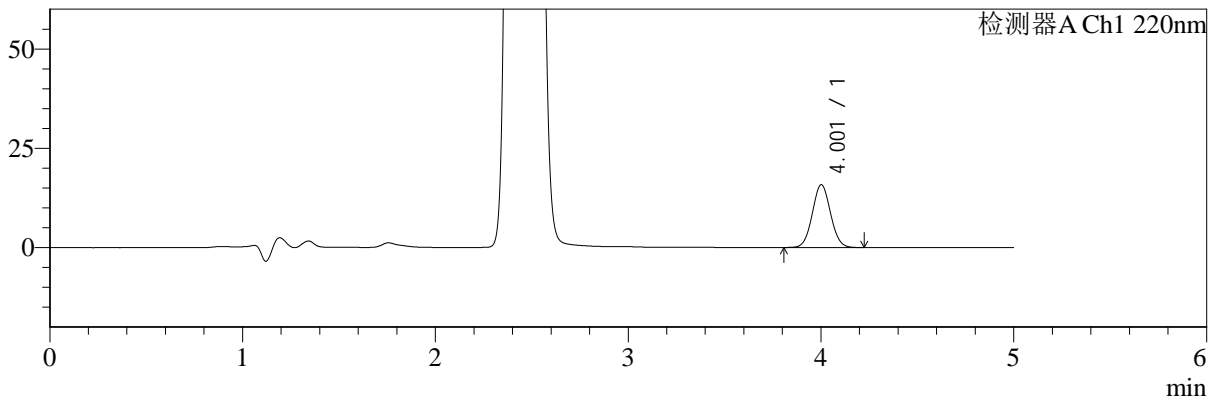
# SMF-4124

## <样品信息>

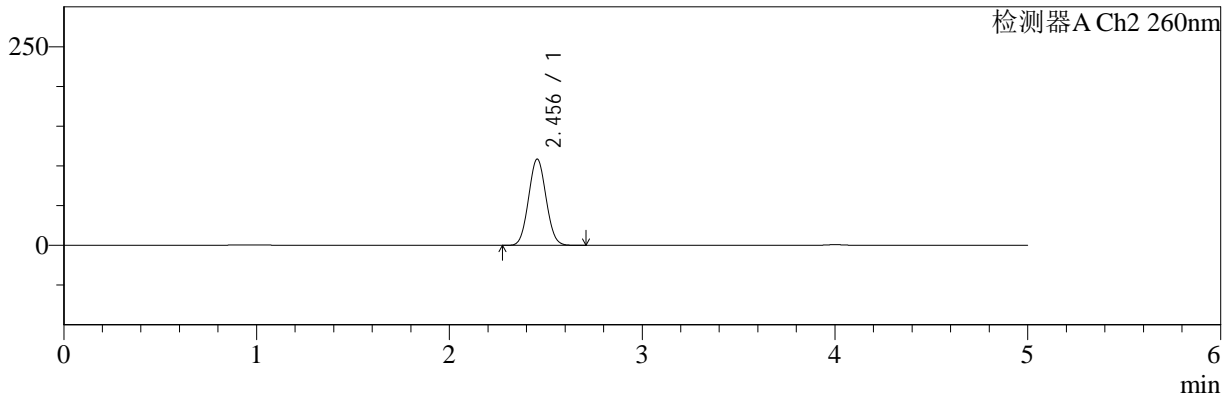
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1001-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 05:51:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	103957	100.000	15755	8516	1.050	--
总计		103957	100.000	15755			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	684155	100.000	108584	3439	1.053	--
总计		684155	100.000	108584			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



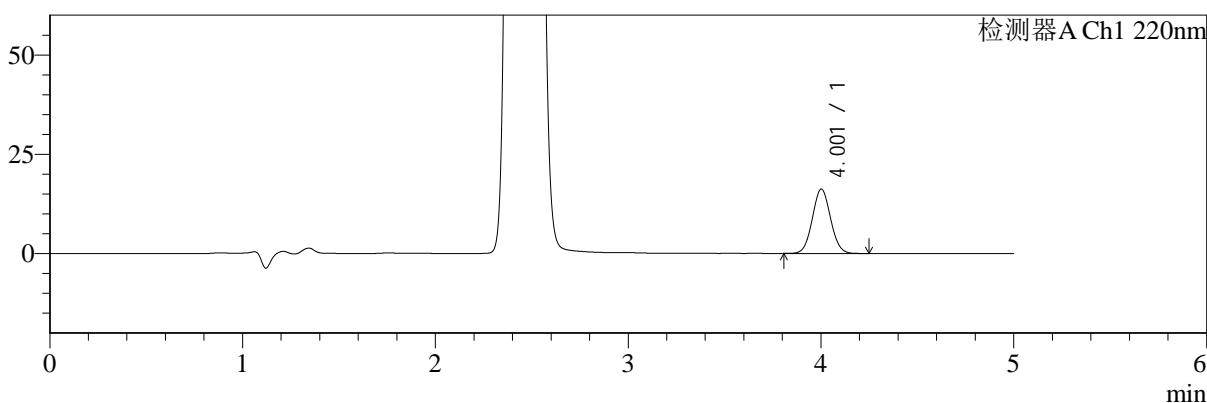
# SMF-4124

## <样品信息>

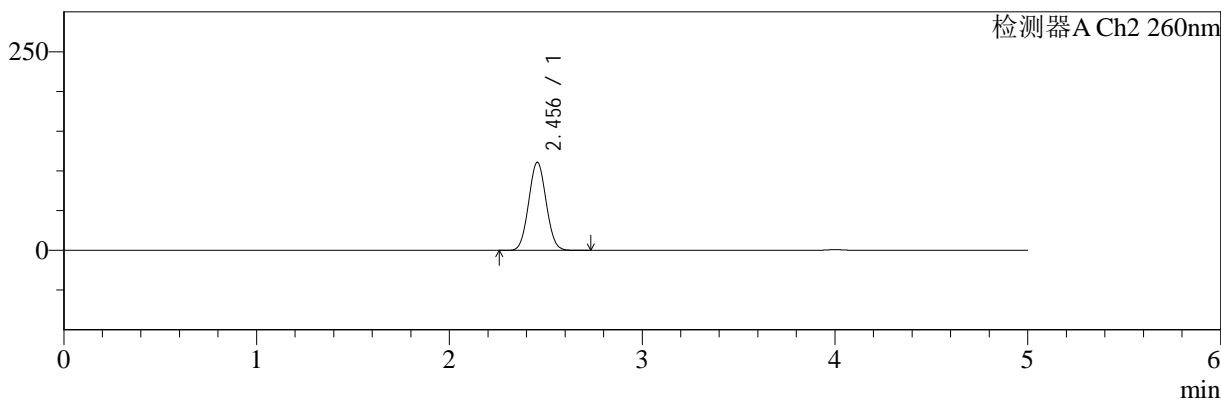
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1002-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 05:56:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.001	106821	100.000	16169	8504	1.052	--
总计		106821	100.000	16169			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	698594	100.000	110829	3443	1.050	--
总计		698594	100.000	110829			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



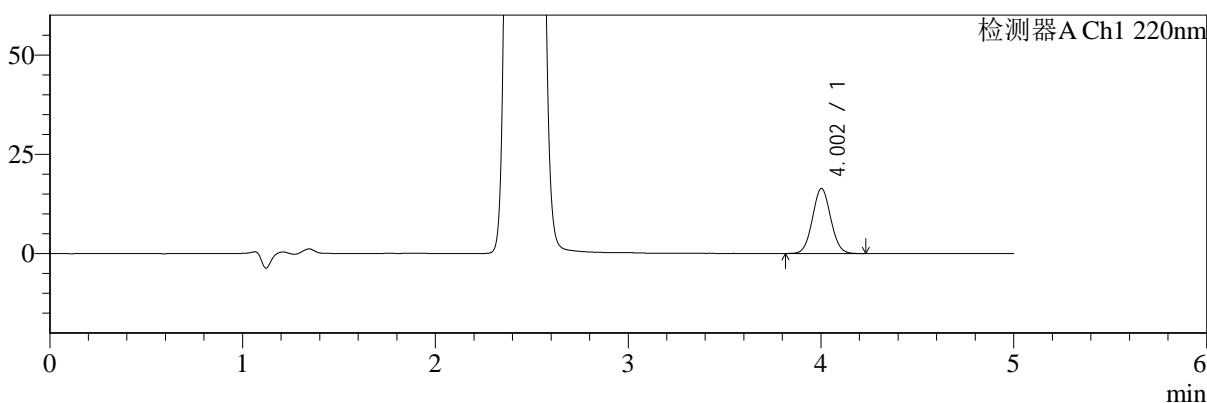
# SMF-4124

## <样品信息>

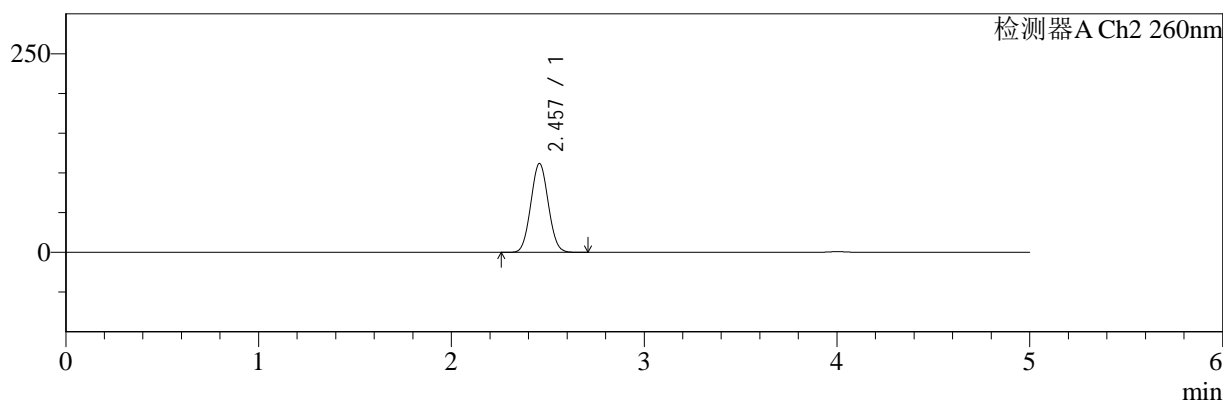
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1003-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 06:01:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	107521	100.000	16334	8530	1.051	--
总计		107521	100.000	16334			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	704522	100.000	111733	3447	1.049	--
总计		704522	100.000	111733			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



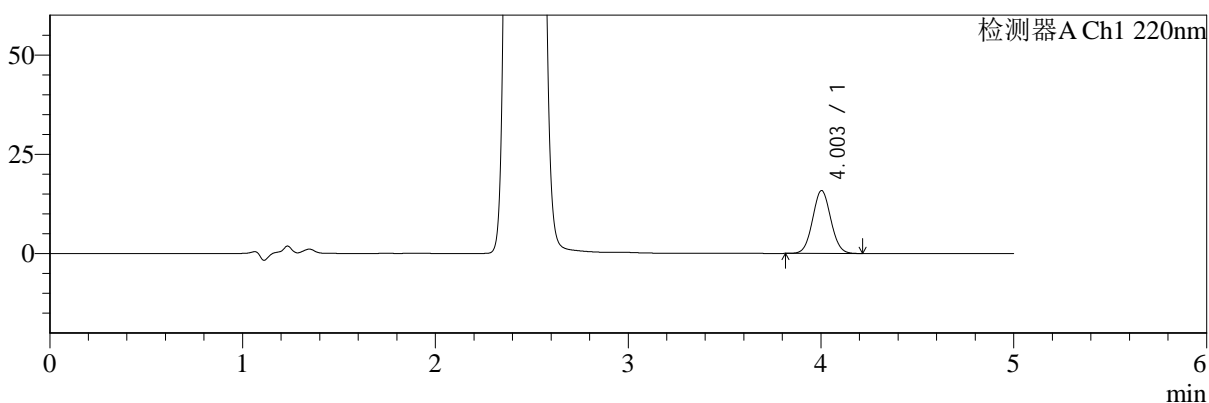
# SMF-4124

## <样品信息>

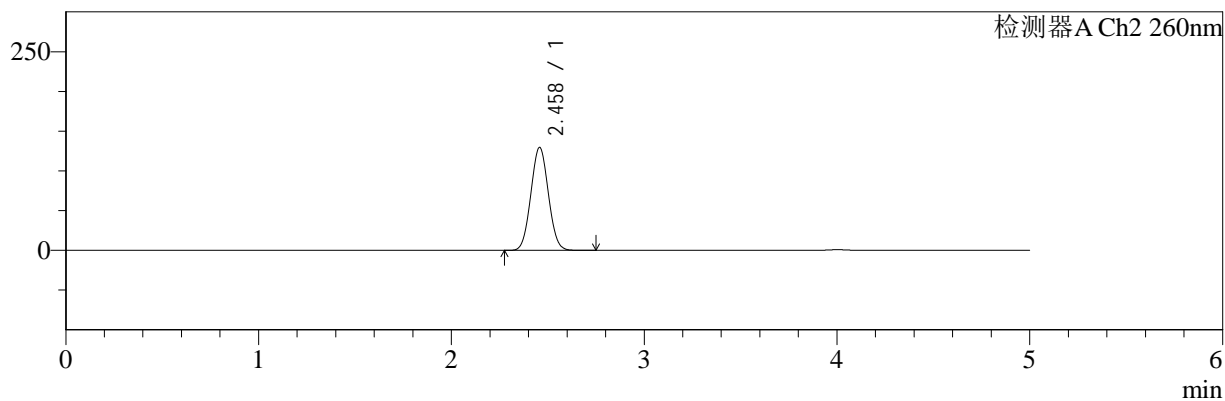
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1004-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 06:07:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	104120	100.000	15821	8535	1.051	--
总计		104120	100.000	15821			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	818659	100.000	129323	3430	1.045	--
总计		818659	100.000	129323			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



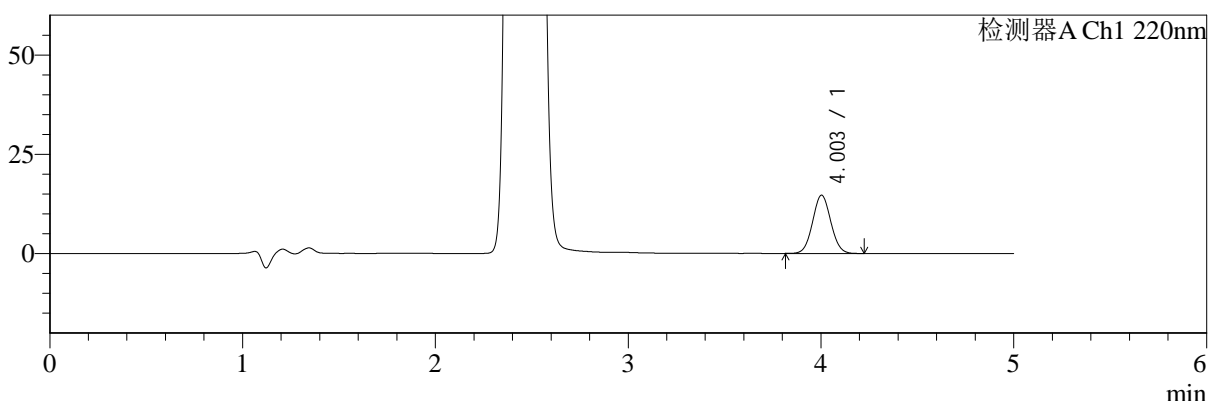
# SMF-4124

## <样品信息>

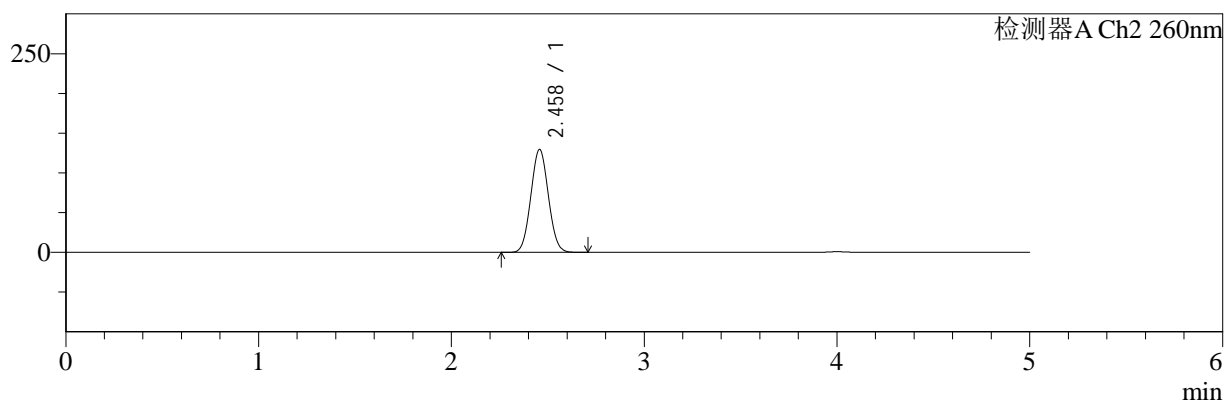
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1005-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 06:12:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	96370	100.000	14649	8531	1.051	--
总计		96370	100.000	14649			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	818407	100.000	129306	3427	1.047	--
总计		818407	100.000	129306			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



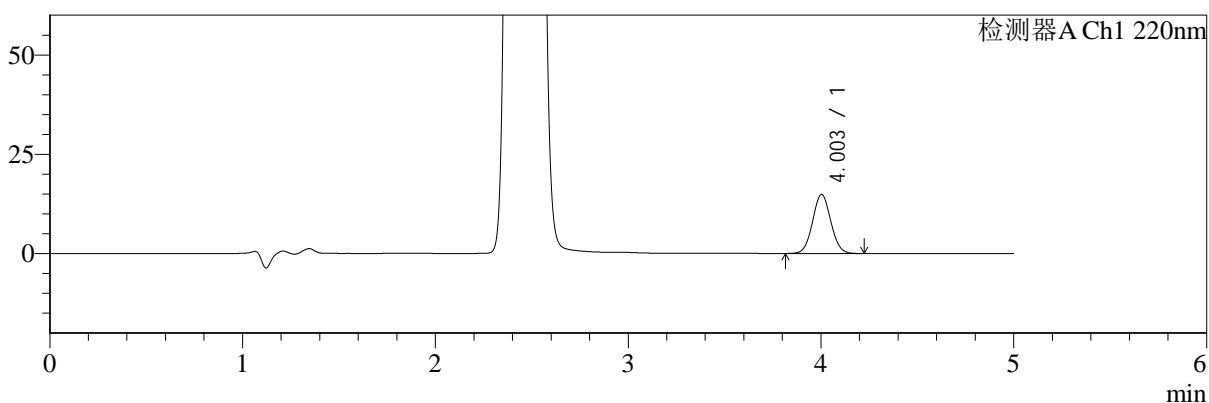
# SMF-4124

## <样品信息>

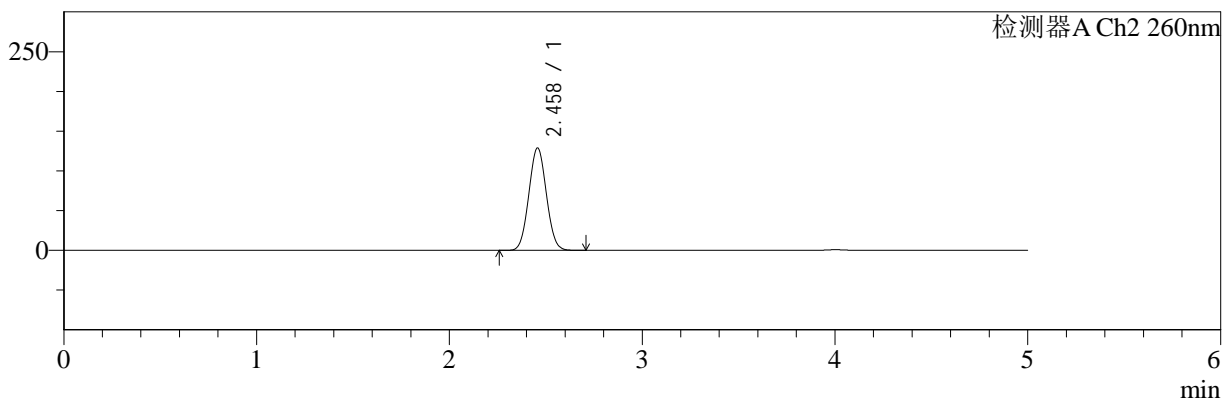
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1006-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/03/23 06:18:10 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	97831	100.000	14856	8520	1.050	--
总计		97831	100.000	14856			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	814188	100.000	128684	3426	1.046	--
总计		814188	100.000	128684			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



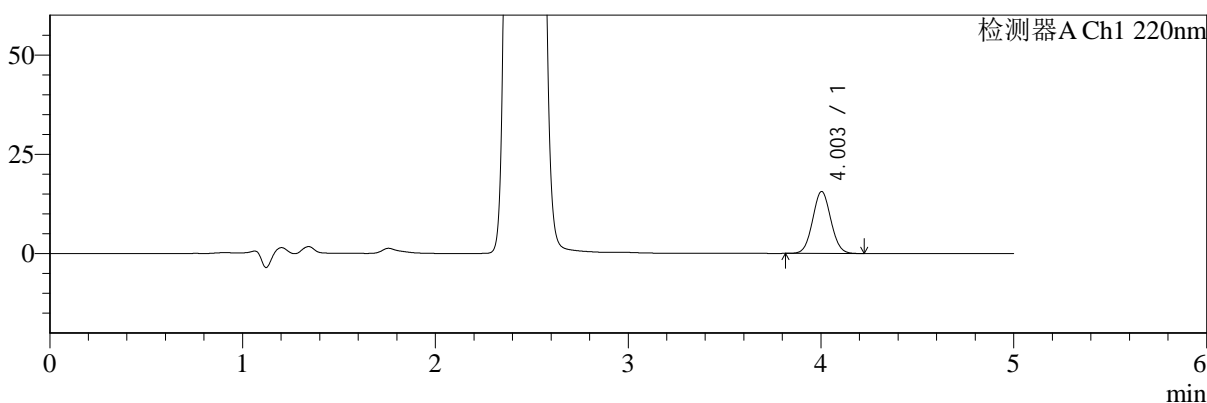
# SMF-4124

## <样品信息>

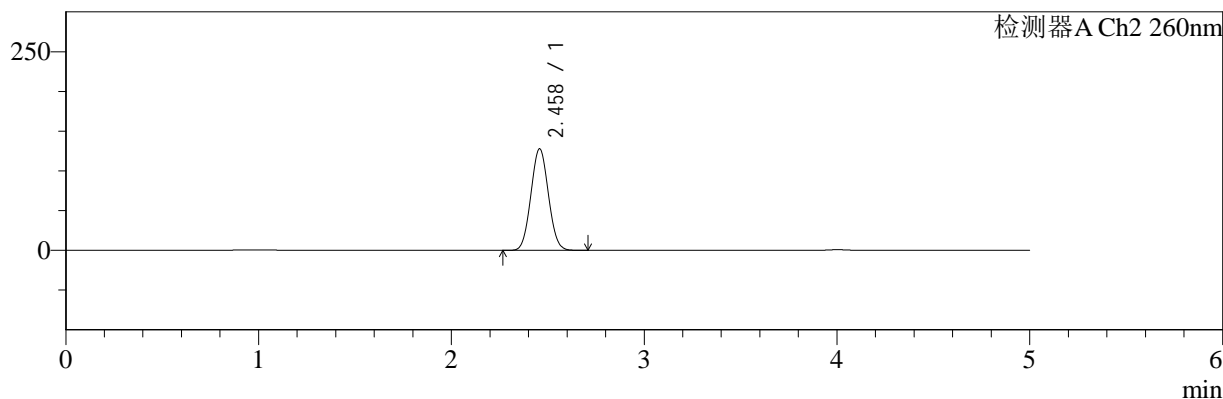
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1007-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 06:23:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	102457	100.000	15582	8539	1.053	--
总计		102457	100.000	15582			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	807003	100.000	127502	3429	1.048	--
总计		807003	100.000	127502			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



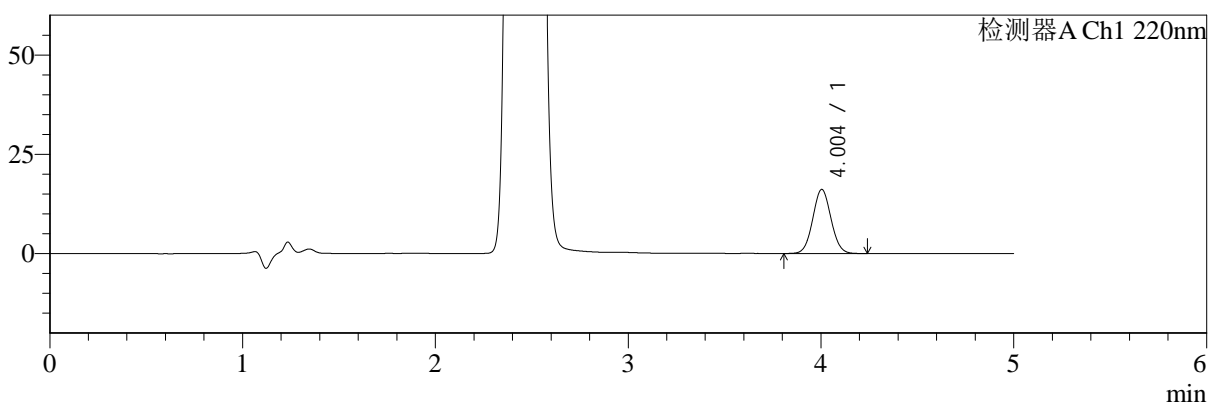
# SMF-4124

## <样品信息>

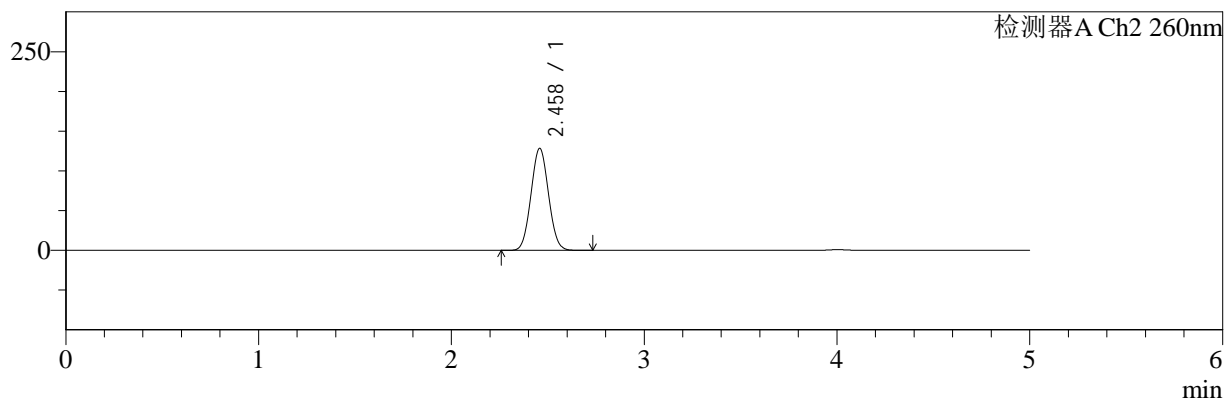
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1008-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 06:28:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.004	106452	100.000	16148	8510	1.051	--
总计		106452	100.000	16148			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	811266	100.000	128015	3430	1.046	--
总计		811266	100.000	128015			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



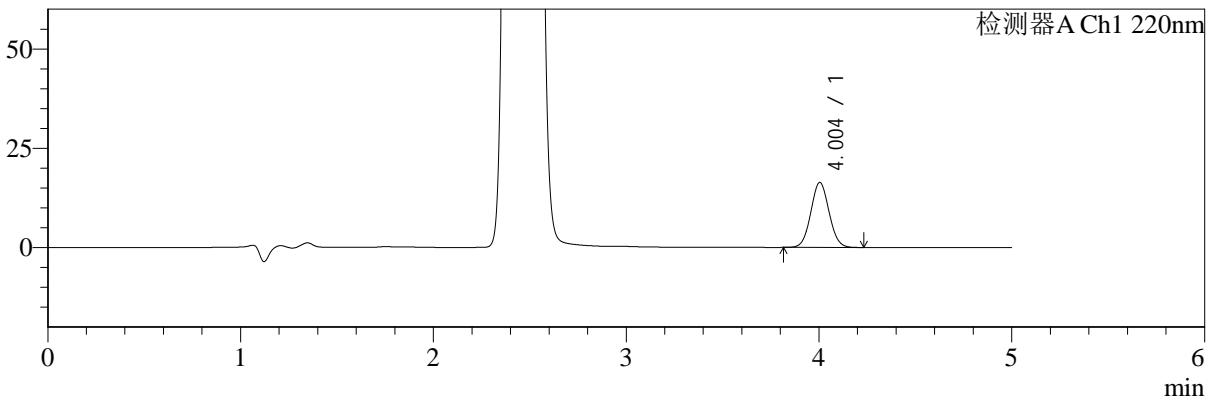
# SMF-4124

## <样品信息>

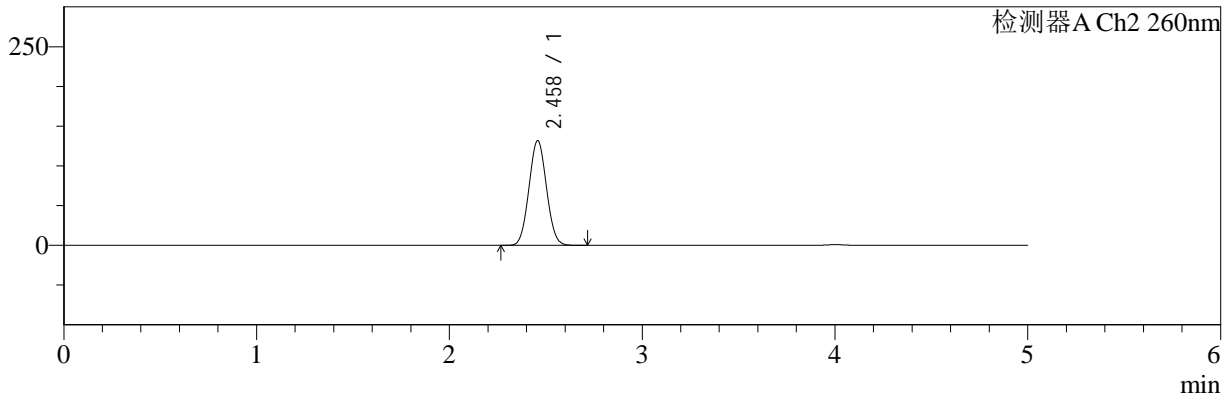
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1009-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 06:34:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.004	107746	100.000	16368	8516	1.051	--
总计		107746	100.000	16368			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	833370	100.000	131442	3423	1.047	--
总计		833370	100.000	131442			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



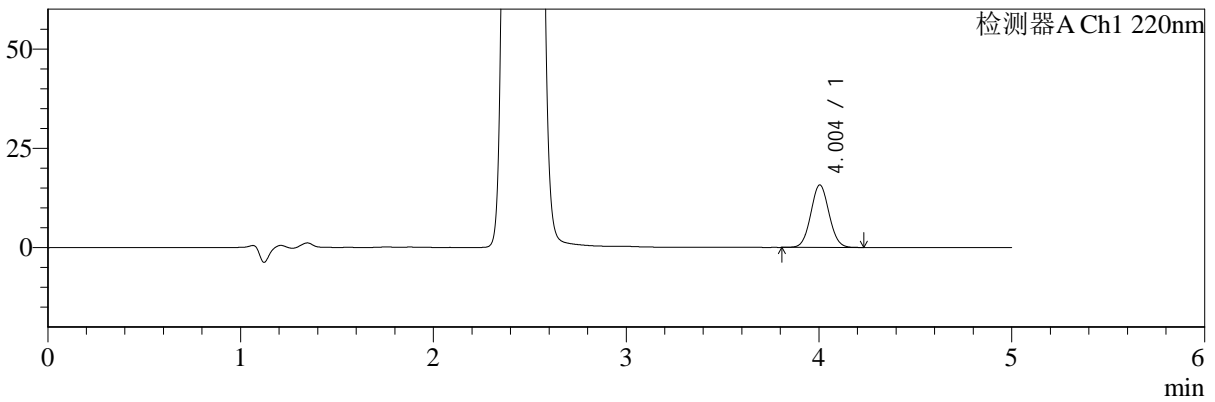
# SMF-4124

## <样品信息>

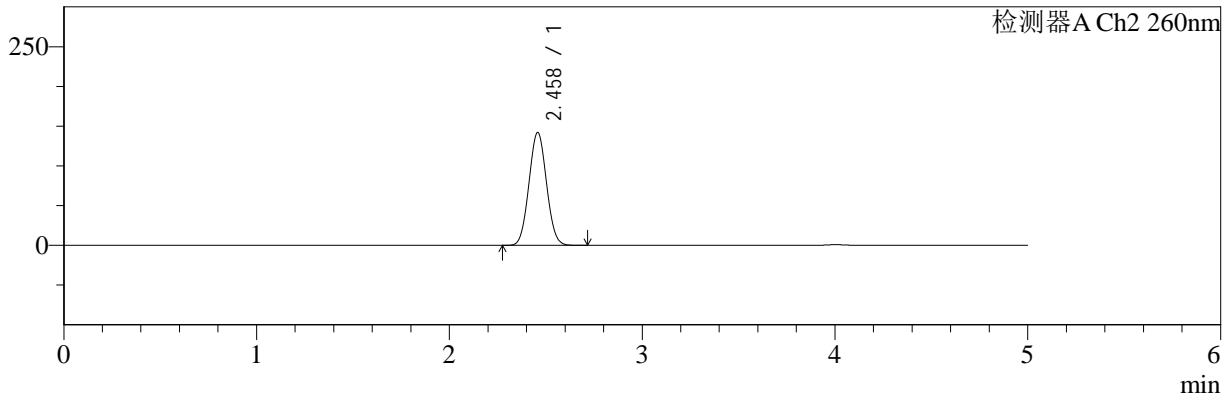
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1010-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 06:39:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.004	103581	100.000	15737	8498	1.051	--
总计		103581	100.000	15737			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	899539	100.000	141656	3416	1.044	--
总计		899539	100.000	141656			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



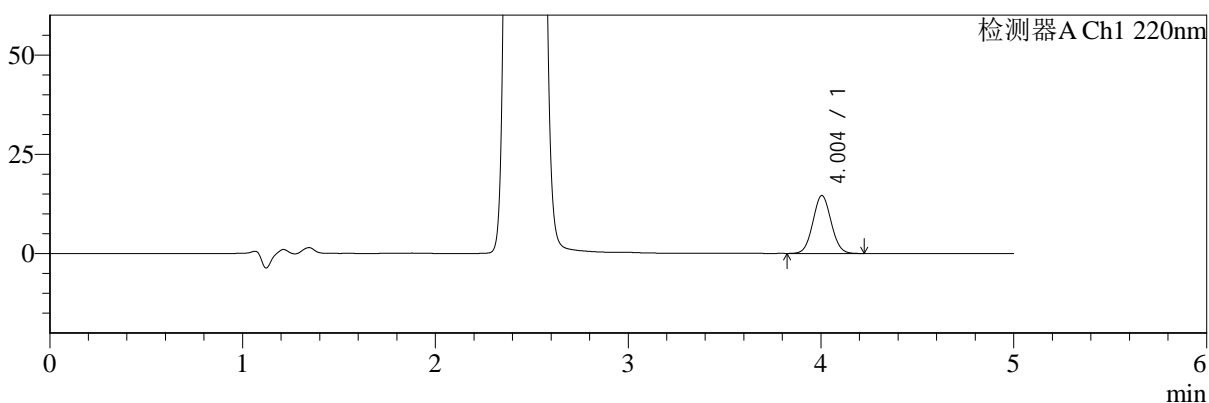
# SMF-4124

## <样品信息>

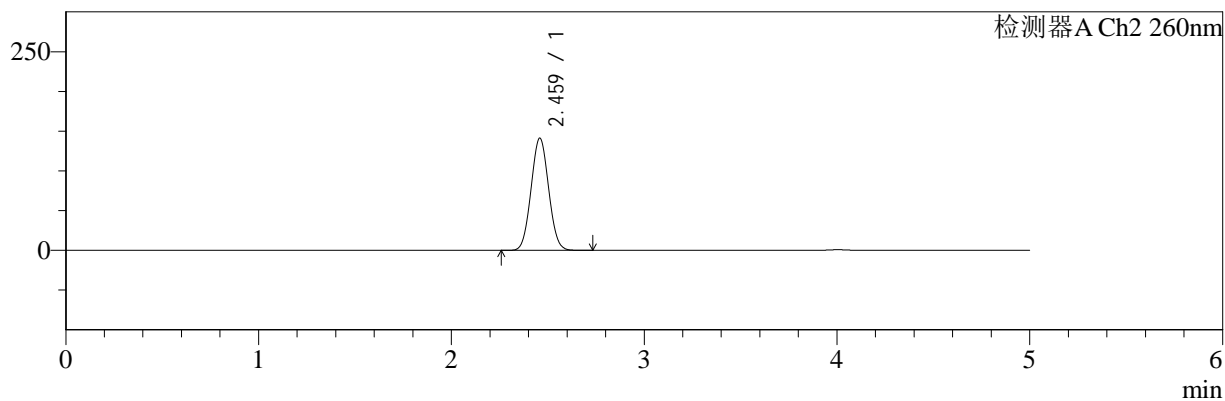
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1011-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 06:45:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.004	95892	100.000	14583	8506	1.051	--
总计		95892	100.000	14583			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	893997	100.000	140601	3414	1.044	--
总计		893997	100.000	140601			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



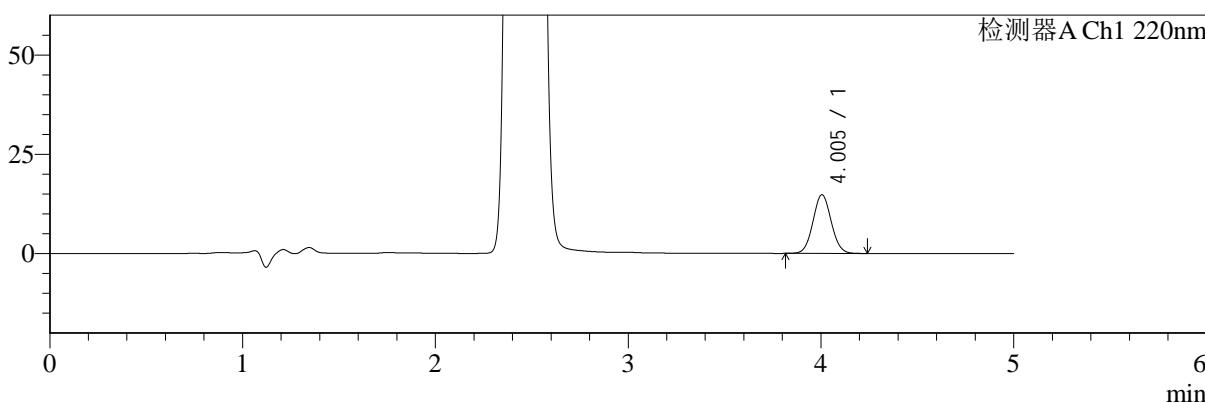
# SMF-4124

## <样品信息>

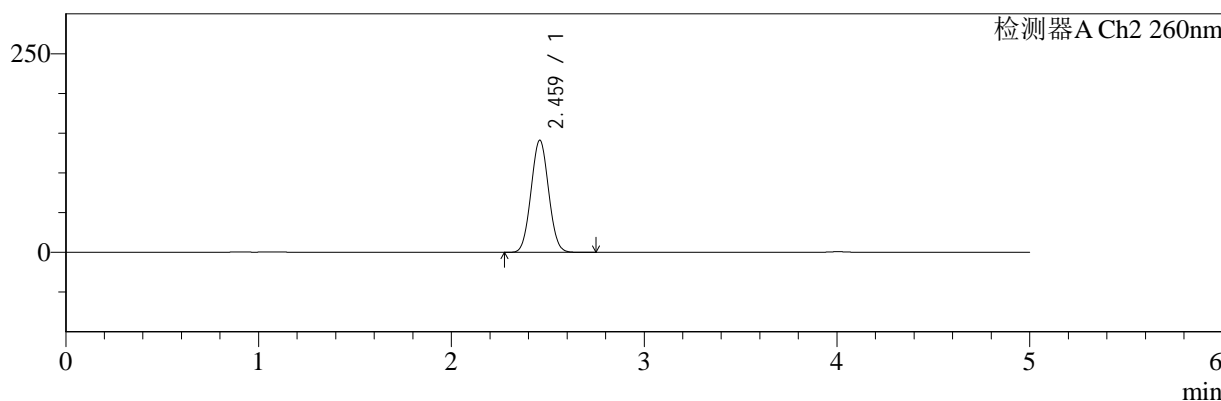
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1012-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 06:50:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.005	97398	100.000	14793	8522	1.052	--
总计		97398	100.000	14793			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	894167	100.000	140595	3411	1.044	--
总计		894167	100.000	140595			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



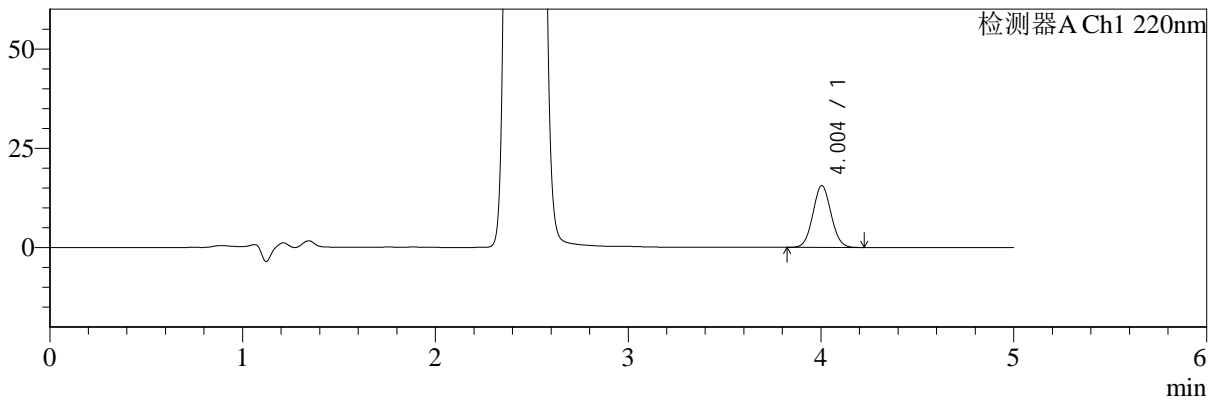
# SMF-4124

## <样品信息>

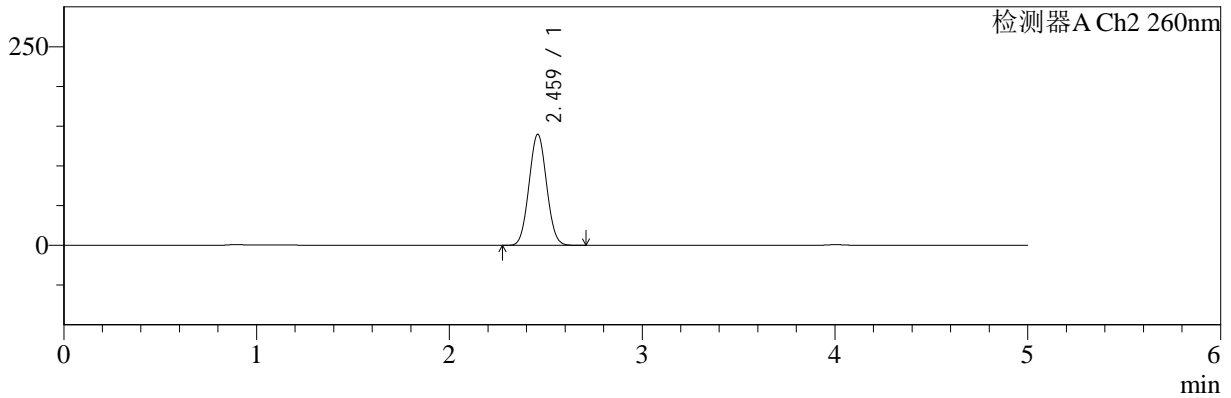
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1013-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 06:55:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.004	102304	100.000	15561	8538	1.054	--
总计		102304	100.000	15561			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	885150	100.000	139355	3418	1.046	--
总计		885150	100.000	139355			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



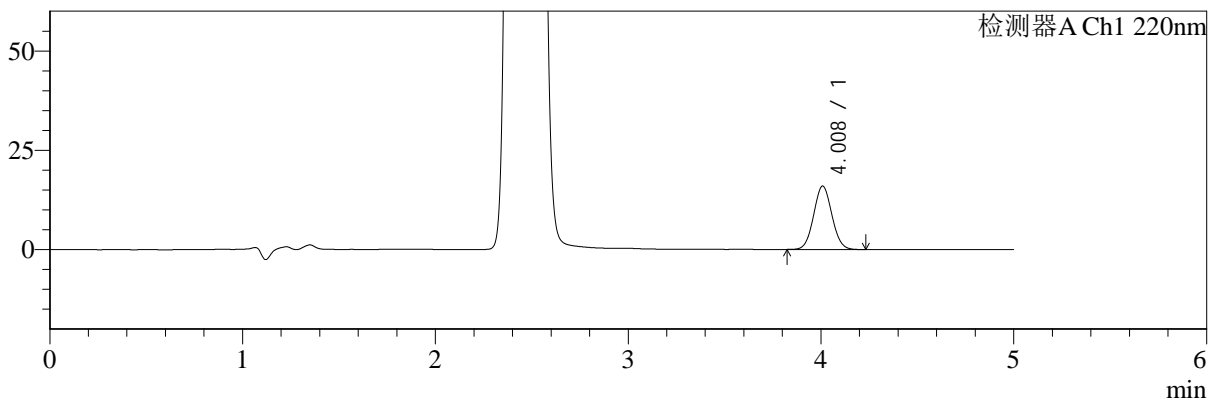
# SMF-4124

## <样品信息>

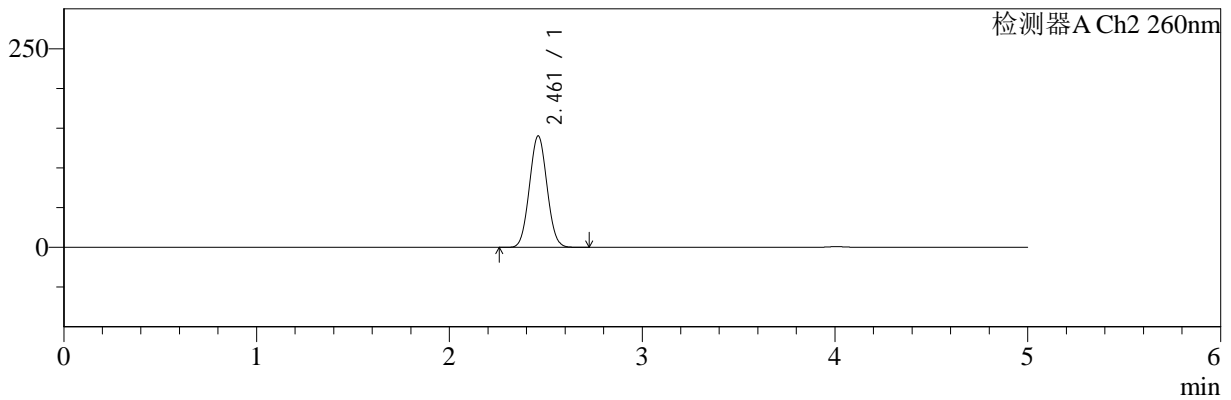
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1014-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 07:01:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.008	105223	100.000	15923	8508	1.053	--
总计		105223	100.000	15923			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	888233	100.000	140058	3421	1.044	--
总计		888233	100.000	140058			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



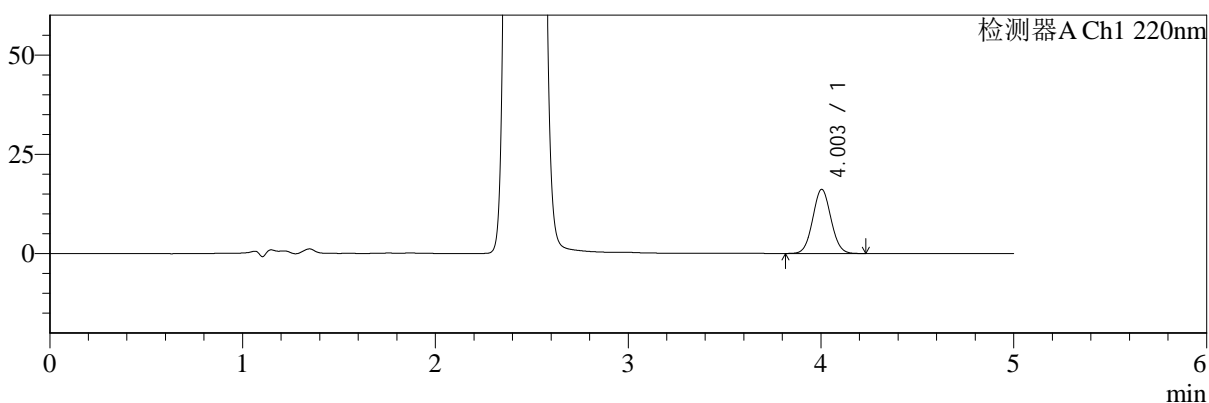
# SMF-4124

## <样品信息>

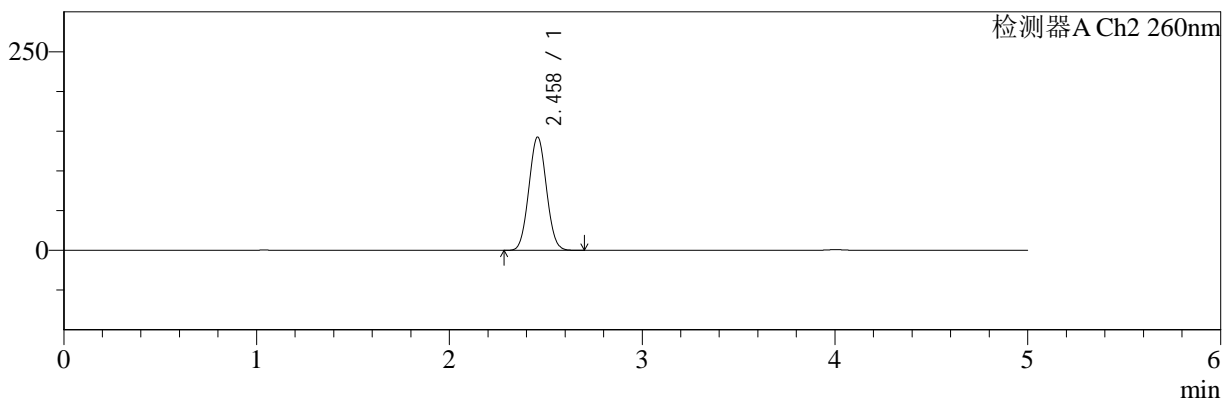
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1015-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 07:06:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	106249	100.000	16140	8529	1.052	--
总计		106249	100.000	16140			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	902596	100.000	142298	3414	1.045	--
总计		902596	100.000	142298			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



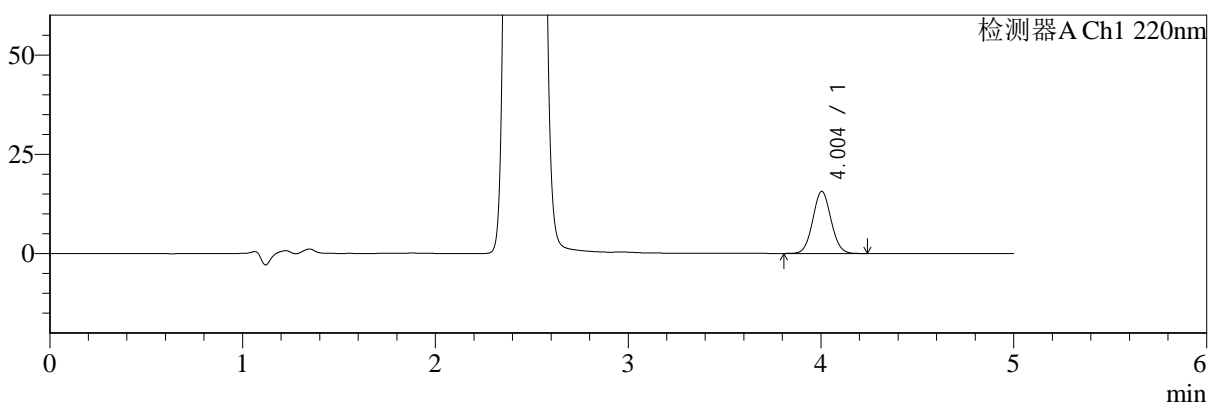
# SMF-4124

## <样品信息>

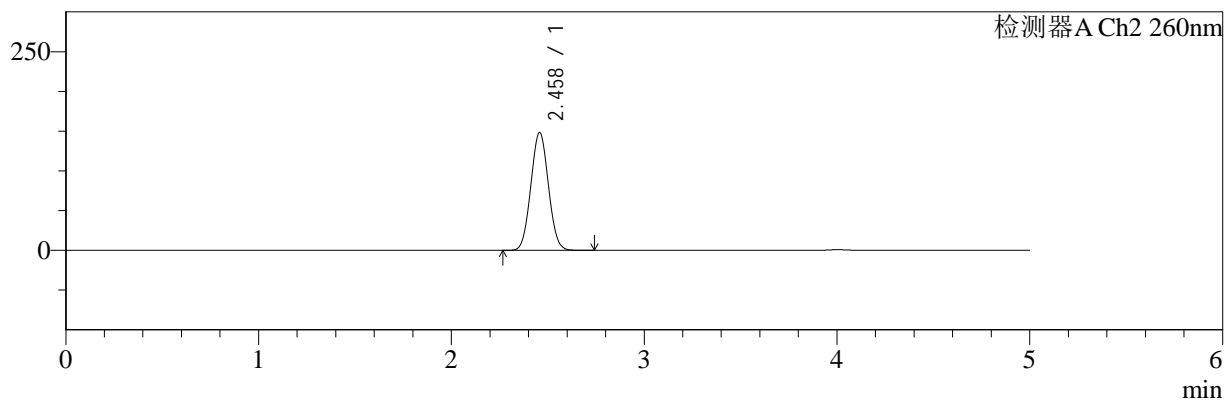
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1016-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 07:12:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.004	103176	100.000	15645	8507	1.054	--
总计		103176	100.000	15645			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	939947	100.000	148020	3411	1.043	--
总计		939947	100.000	148020			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



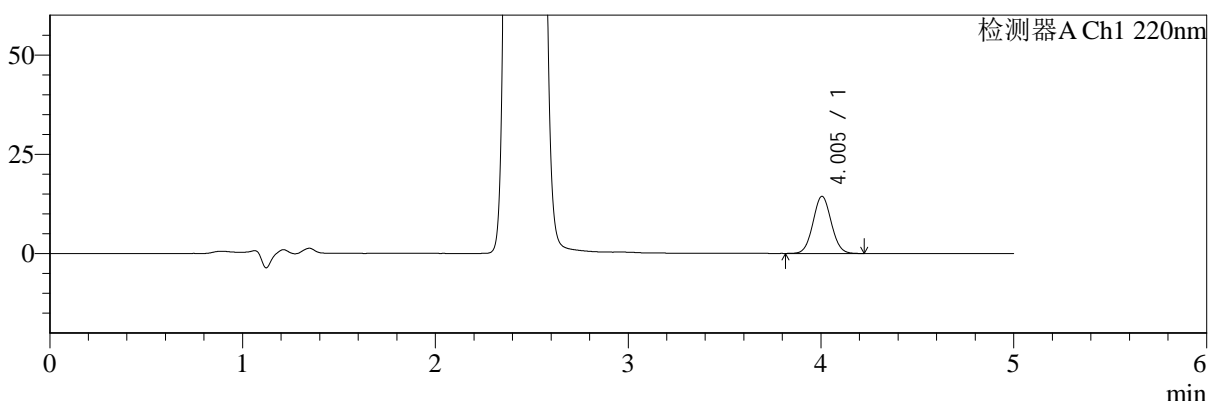
# SMF-4124

## <样品信息>

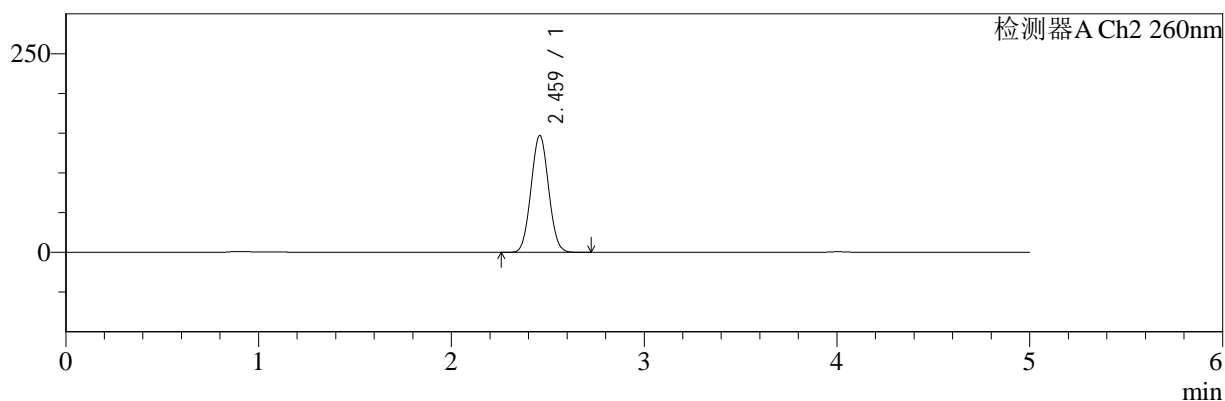
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1017-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 07:17:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:51:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.005	94840	100.000	14408	8500	1.053	--
总计		94840	100.000	14408			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	932201	100.000	146533	3411	1.044	--
总计		932201	100.000	146533			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



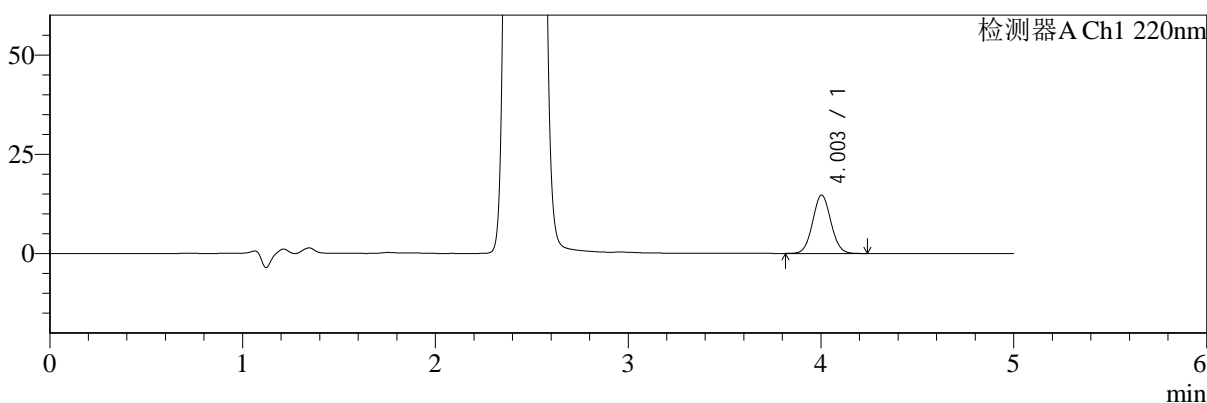
# SMF-4124

## <样品信息>

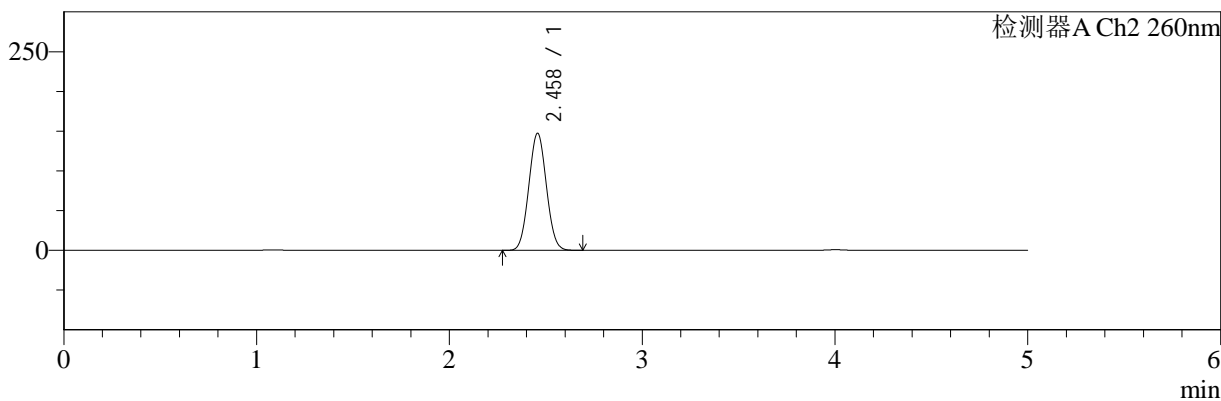
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1018-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 07:22:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	96881	100.000	14684	8504	1.054	--
总计		96881	100.000	14684			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	933631	100.000	147088	3408	1.045	--
总计		933631	100.000	147088			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



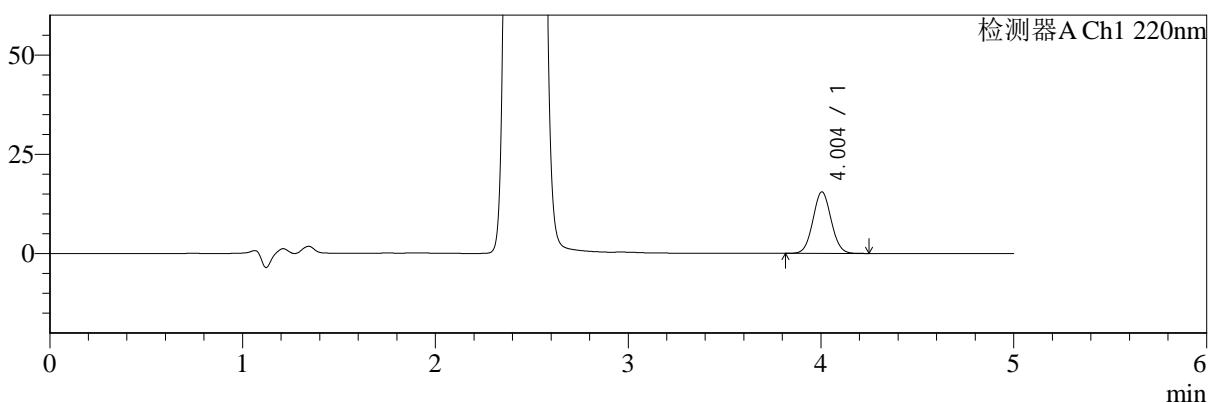
# SMF-4124

## <样品信息>

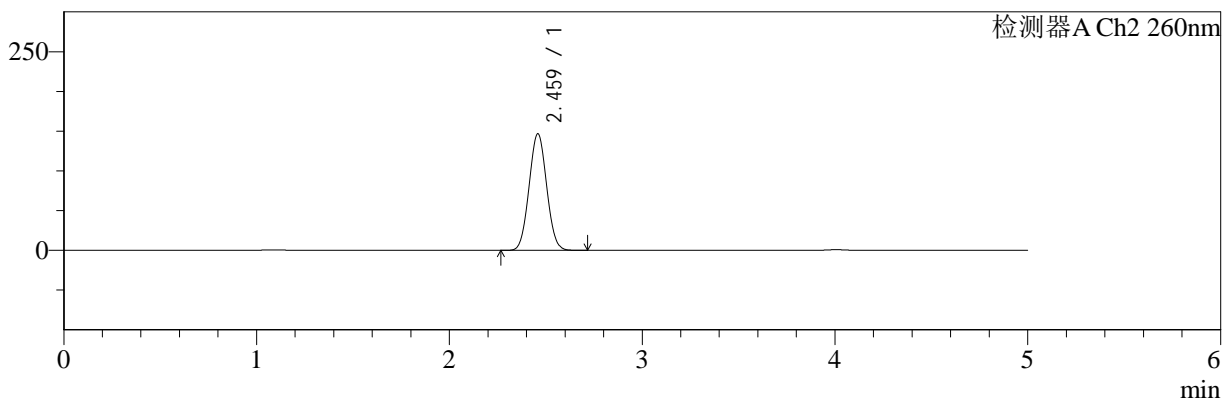
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1019-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 07:28:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.004	102149	100.000	15508	8528	1.053	--
总计		102149	100.000	15508			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	930257	100.000	146068	3406	1.042	--
总计		930257	100.000	146068			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



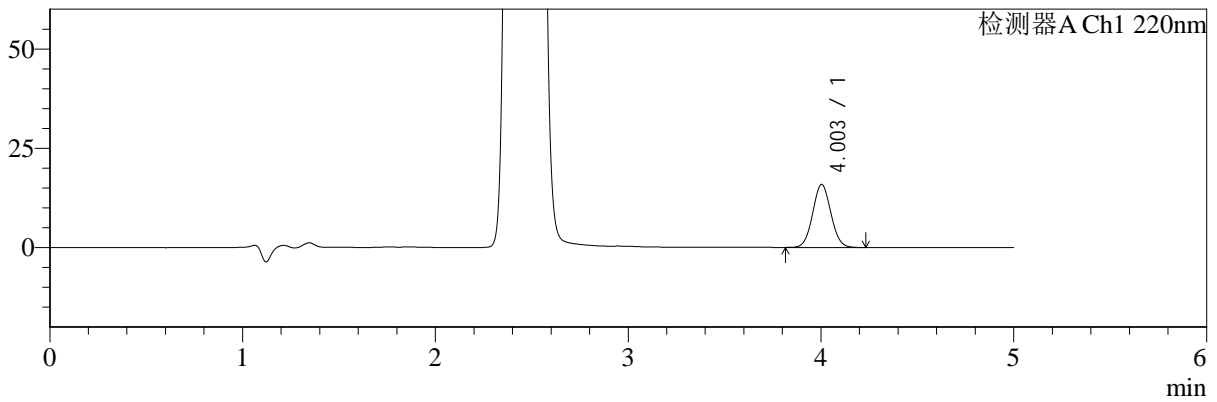
# SMF-4124

## <样品信息>

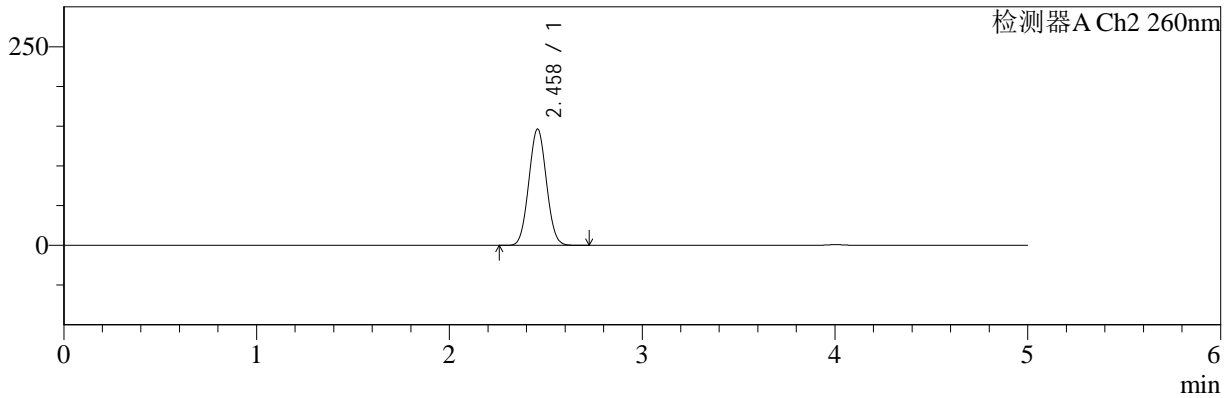
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1020-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 07:33:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	104392	100.000	15857	8522	1.054	--
总计		104392	100.000	15857			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	927693	100.000	146174	3411	1.044	--
总计		927693	100.000	146174			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



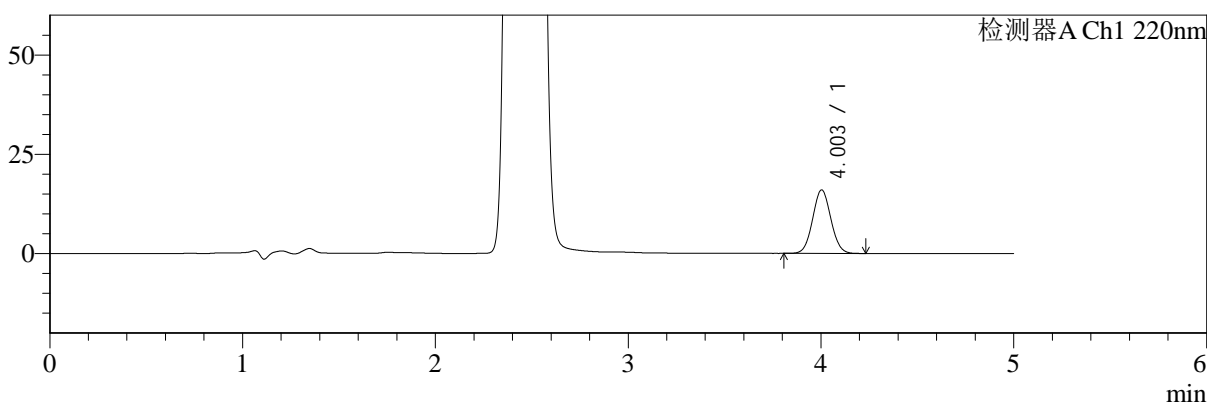
# SMF-4124

## <样品信息>

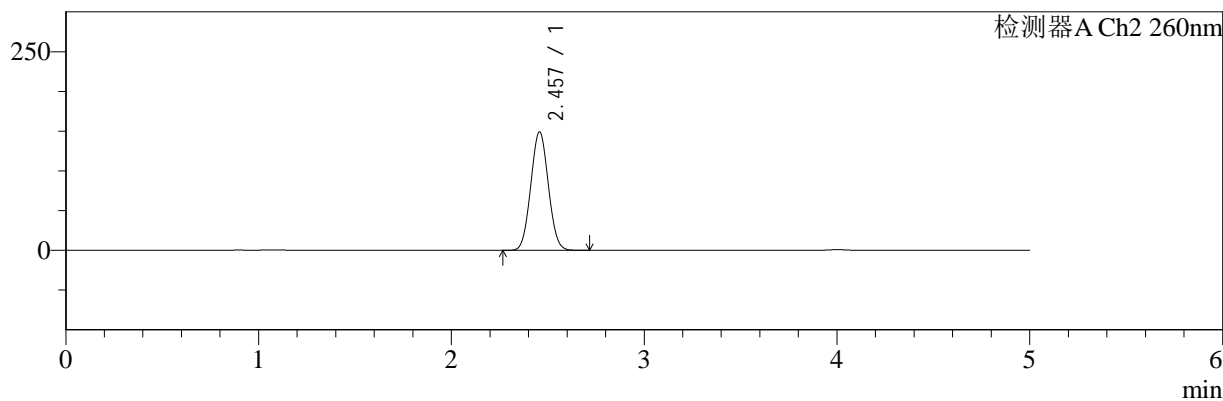
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1021-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 07:39:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	105322	100.000	15988	8497	1.053	--
总计		105322	100.000	15988			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	944898	100.000	148812	3401	1.045	--
总计		944898	100.000	148812			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



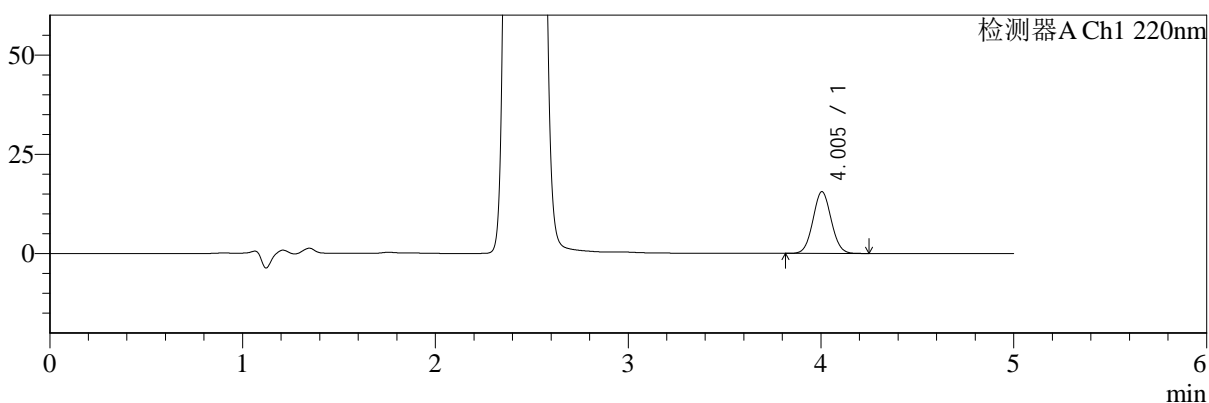
# SMF-4124

## <样品信息>

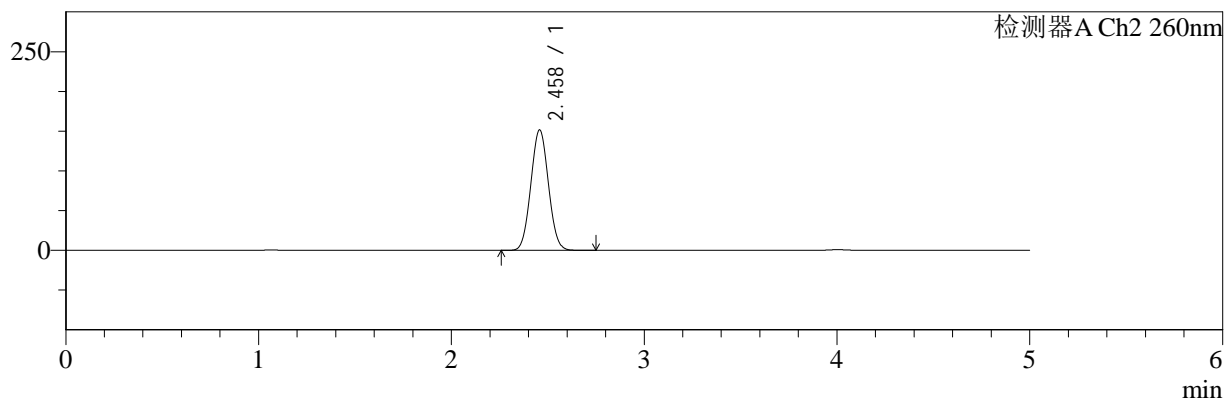
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1022-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 07:44:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.005	102589	100.000	15559	8488	1.053	--
总计		102589	100.000	15559			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	960925	100.000	151218	3406	1.043	--
总计		960925	100.000	151218			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



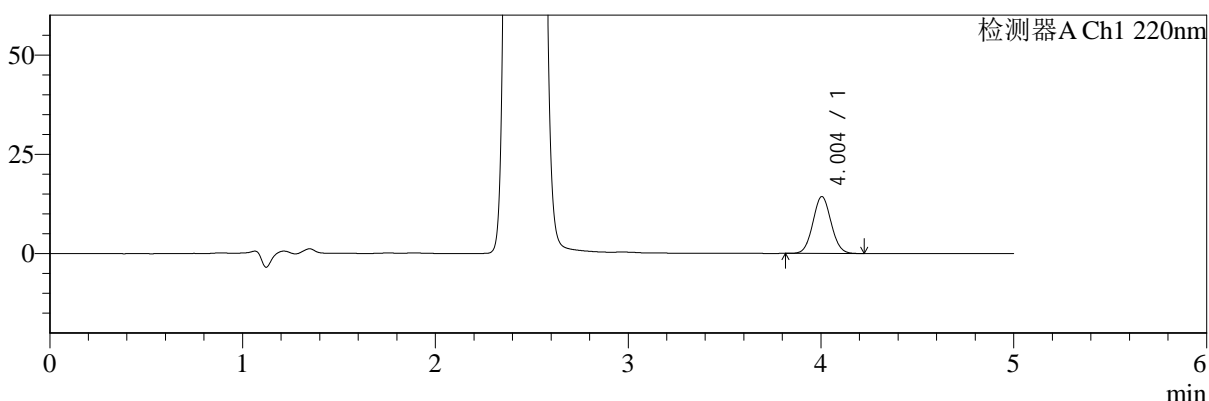
# SMF-4124

## <样品信息>

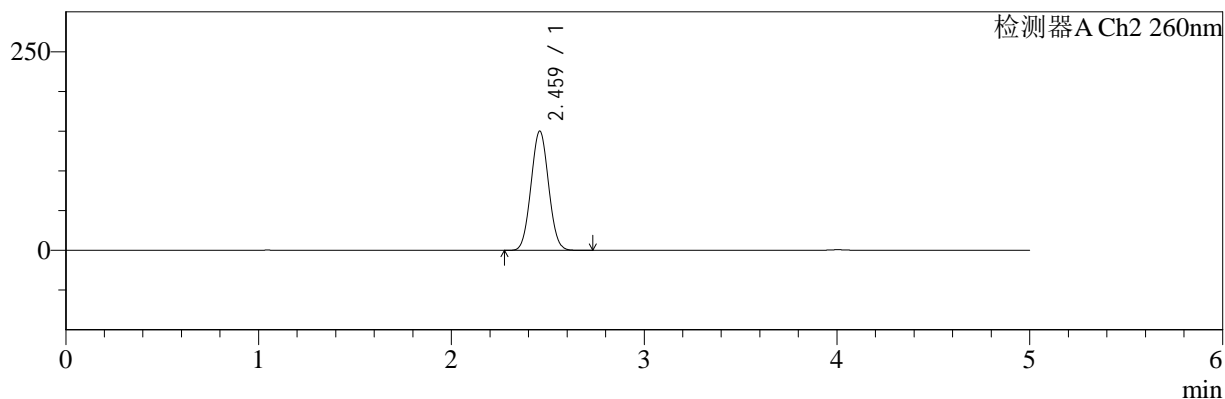
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1023-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 07:49:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.004	94281	100.000	14320	8520	1.056	--
总计		94281	100.000	14320			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	951447	100.000	149571	3411	1.044	--
总计		951447	100.000	149571			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



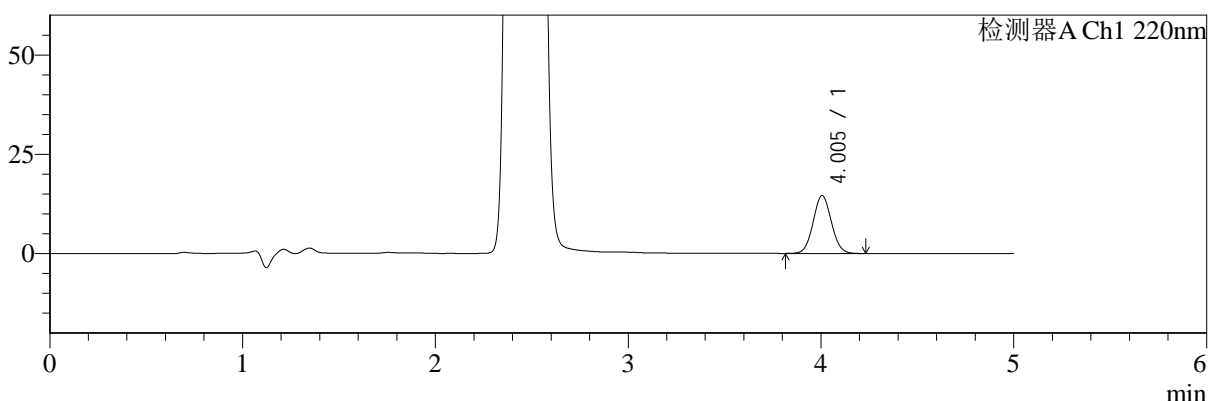
# SMF-4124

## <样品信息>

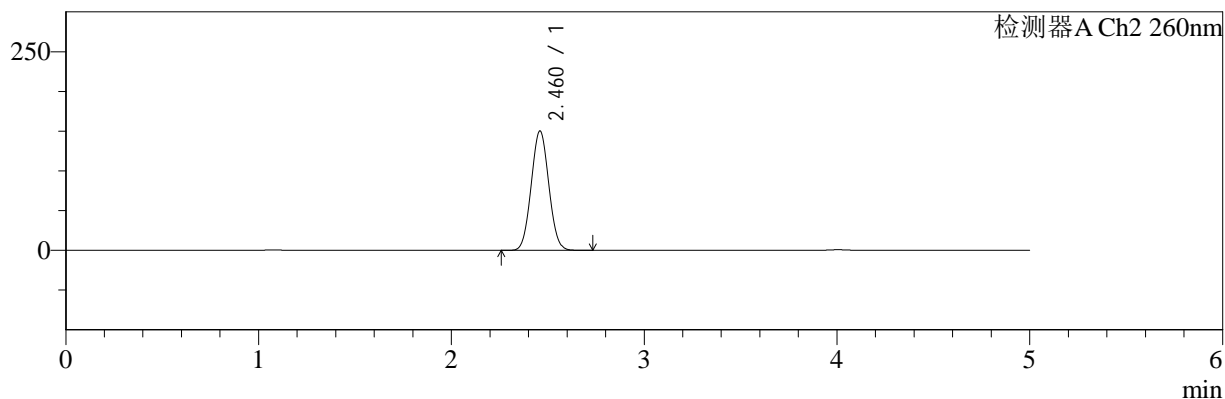
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1024-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 07:55:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.005	96029	100.000	14576	8524	1.053	--
总计		96029	100.000	14576			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	952641	100.000	149727	3412	1.045	--
总计		952641	100.000	149727			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



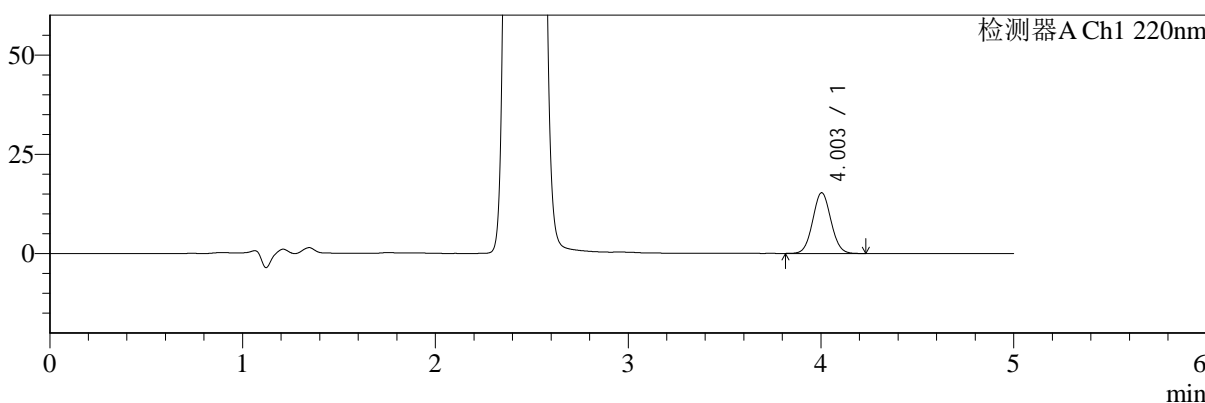
# SMF-4124

## <样品信息>

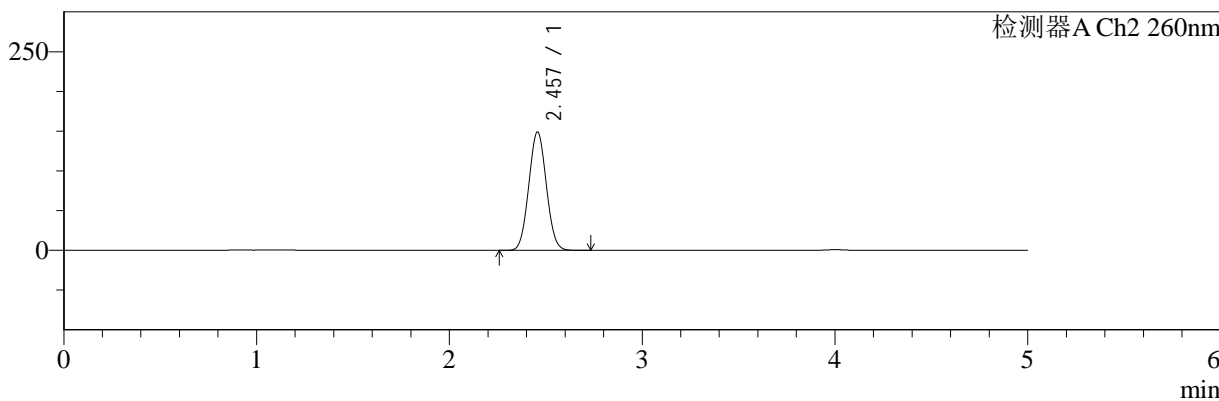
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1025-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 08:00:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	100812	100.000	15290	8517	1.053	--
总计		100812	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	2.457	944273	100.000	148710	3402	1.045	--
总计		944273	100.000	148710			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



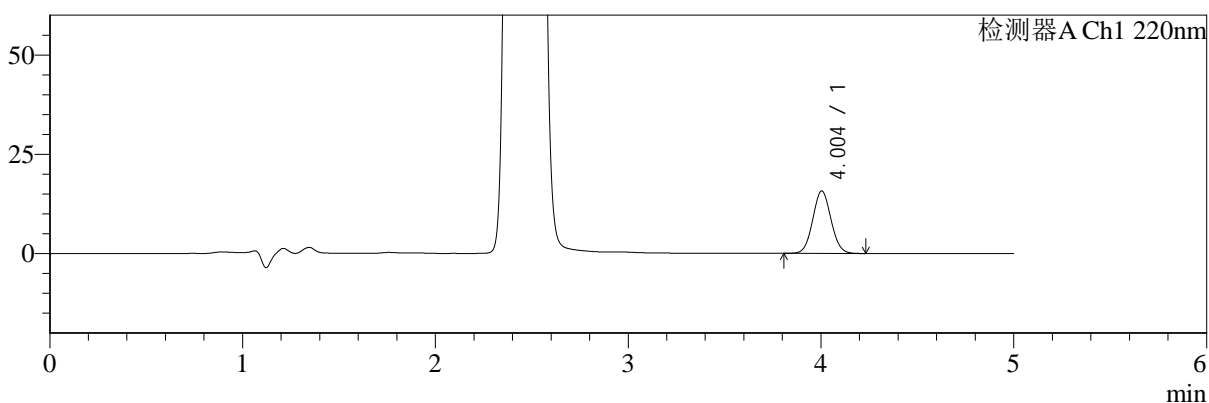
# SMF-4124

## <样品信息>

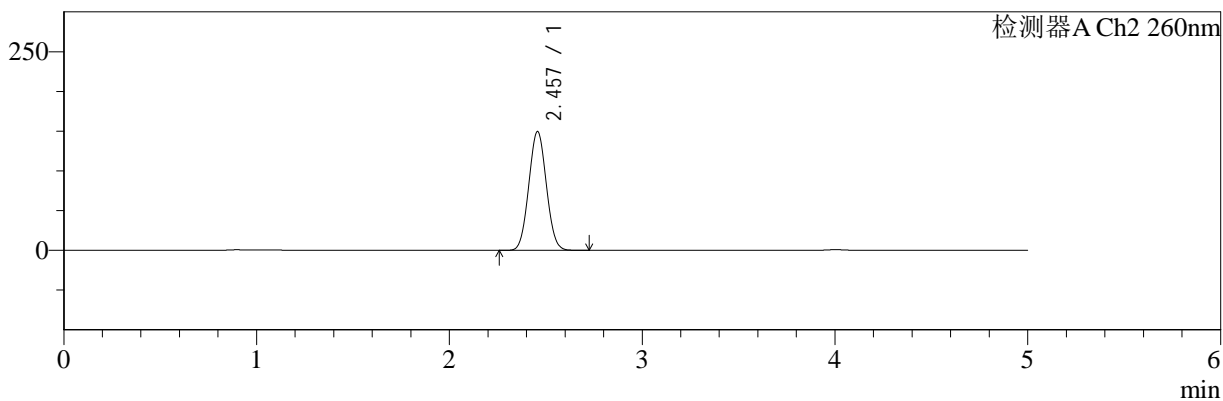
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1026-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 08:06:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.004	103578	100.000	15720	8495	1.055	--
总计		103578	100.000	15720			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	947829	100.000	149289	3404	1.045	--
总计		947829	100.000	149289			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



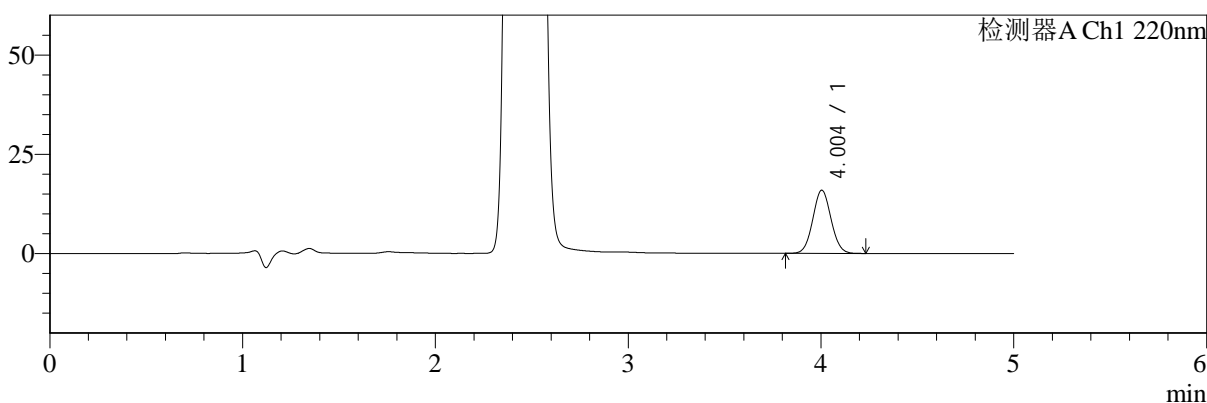
# SMF-4124

## <样品信息>

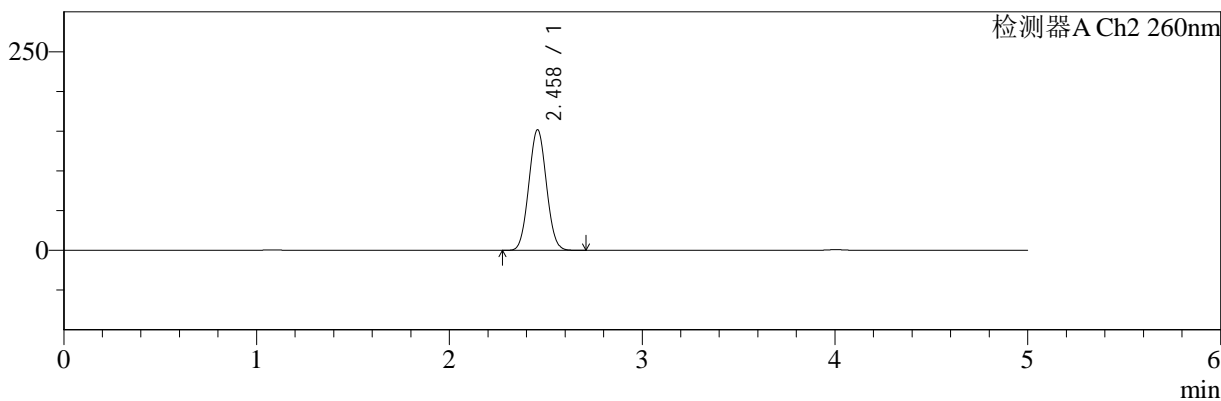
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1027-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 08:11:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.004	104862	100.000	15919	8509	1.053	--
总计		104862	100.000	15919			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	962734	100.000	151502	3402	1.045	--
总计		962734	100.000	151502			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



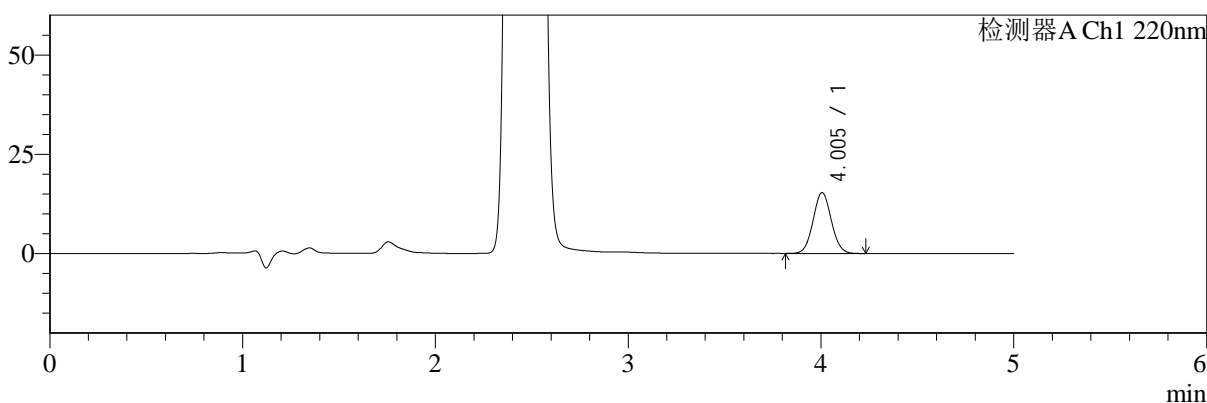
# SMF-4124

## <样品信息>

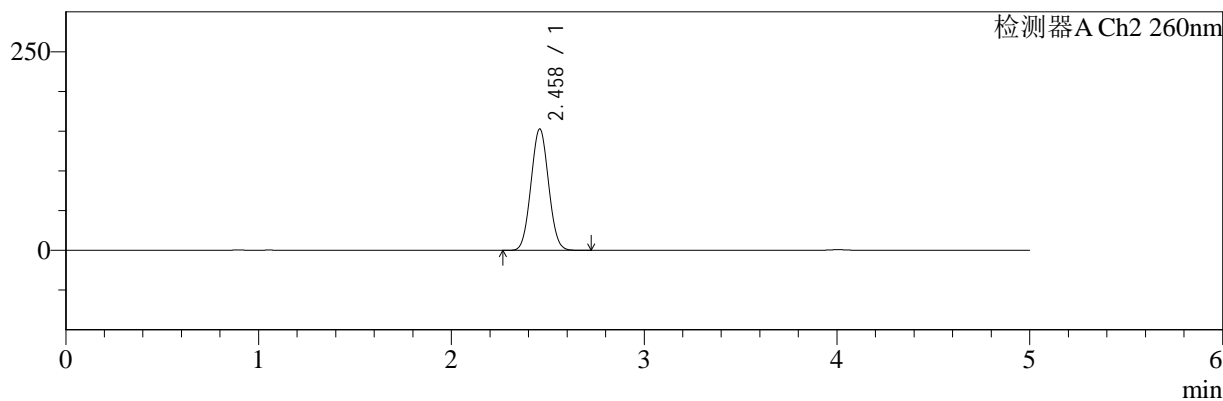
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1028-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 08:16:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.005	100837	100.000	15327	8515	1.053	--
总计		100837	100.000	15327			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	969298	100.000	152264	3403	1.045	--
总计		969298	100.000	152264			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1



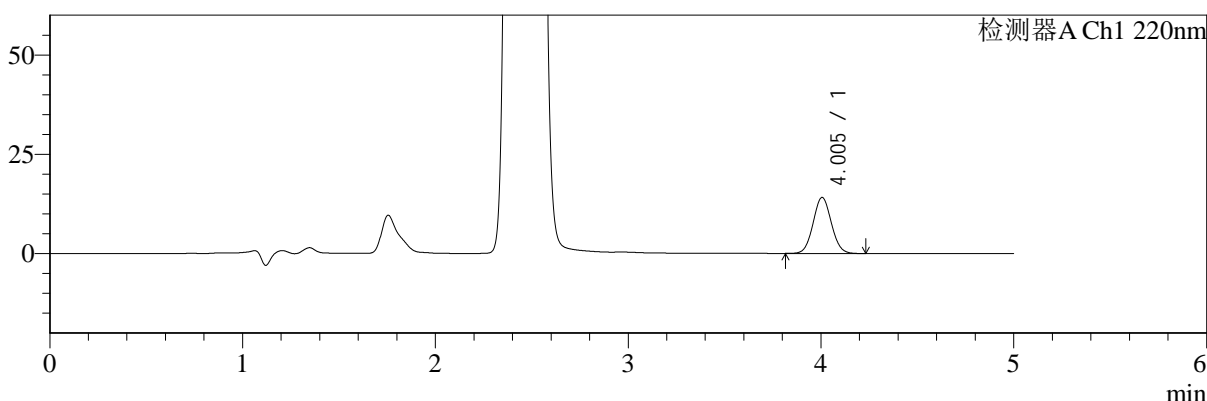
# SMF-4124

## <样品信息>

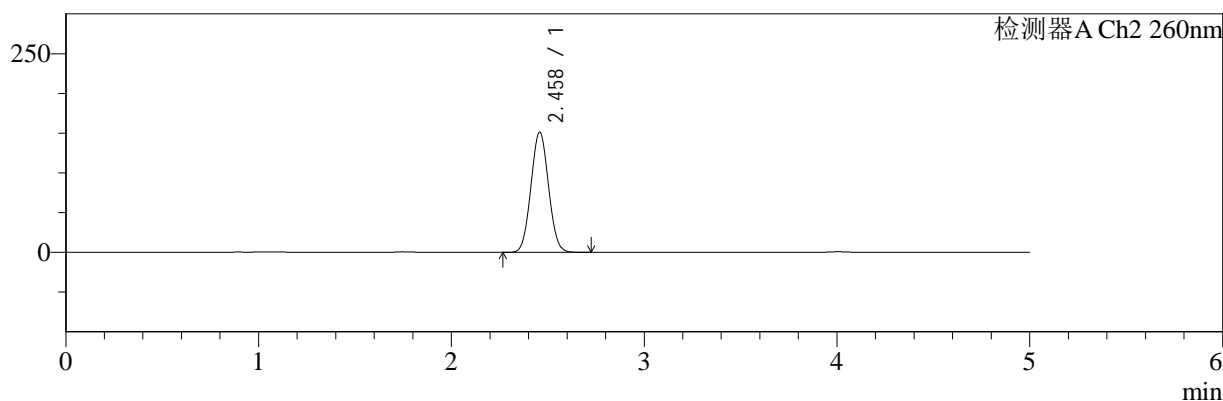
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1029-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 08:22:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.005	92919	100.000	14108	8513	1.056	--
总计		92919	100.000	14108			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	959322	100.000	150795	3405	1.045	--
总计		959322	100.000	150795			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1



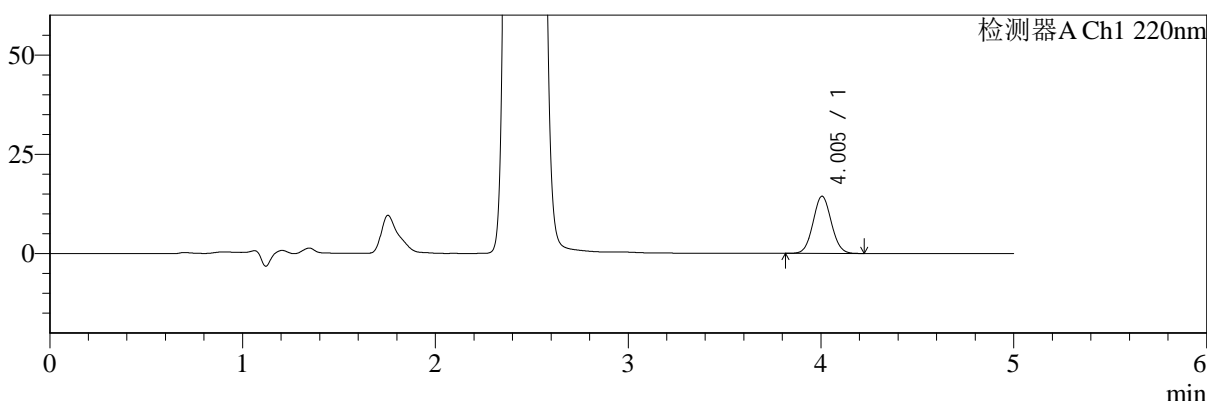
# SMF-4124

## <样品信息>

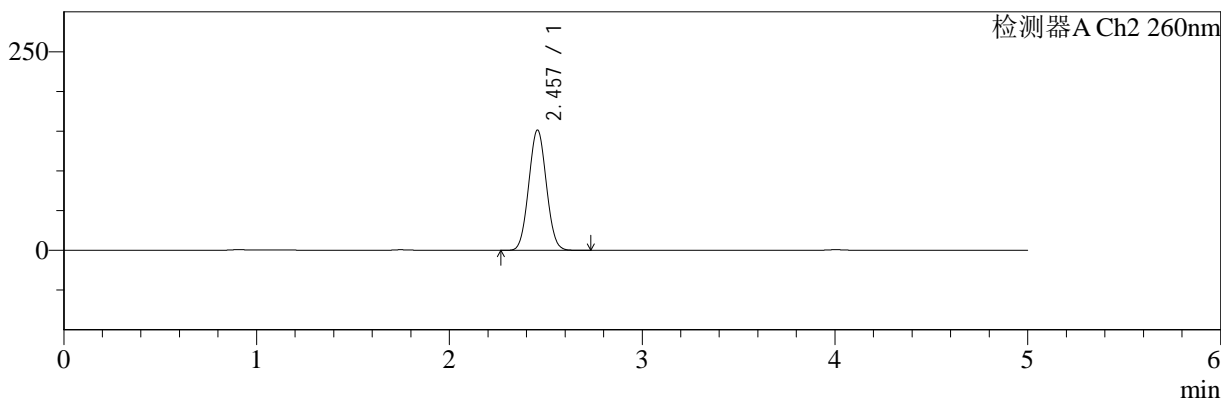
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1030-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 08:27:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.005	94961	100.000	14409	8484	1.056	--
总计		94961	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	2.457	961307	100.000	151244	3395	1.046	--
总计		961307	100.000	151244			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



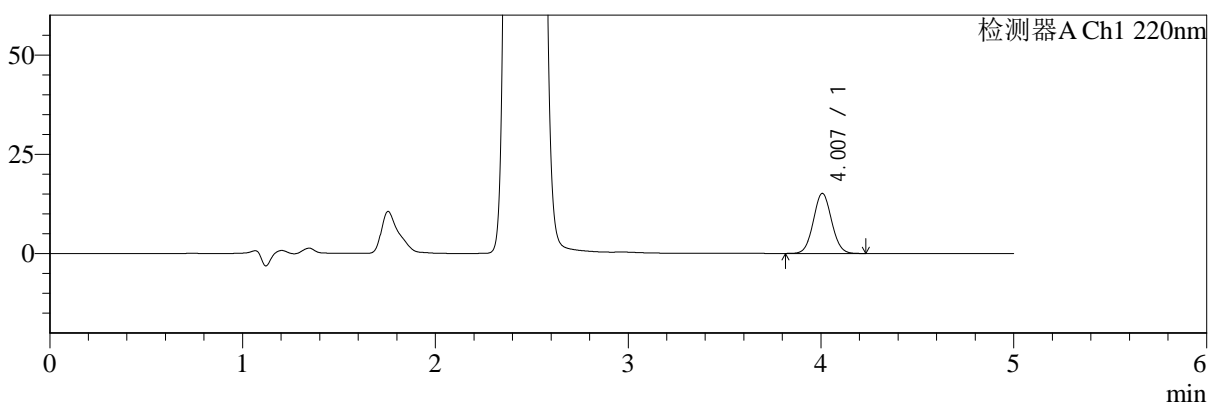
# SMF-4124

## <样品信息>

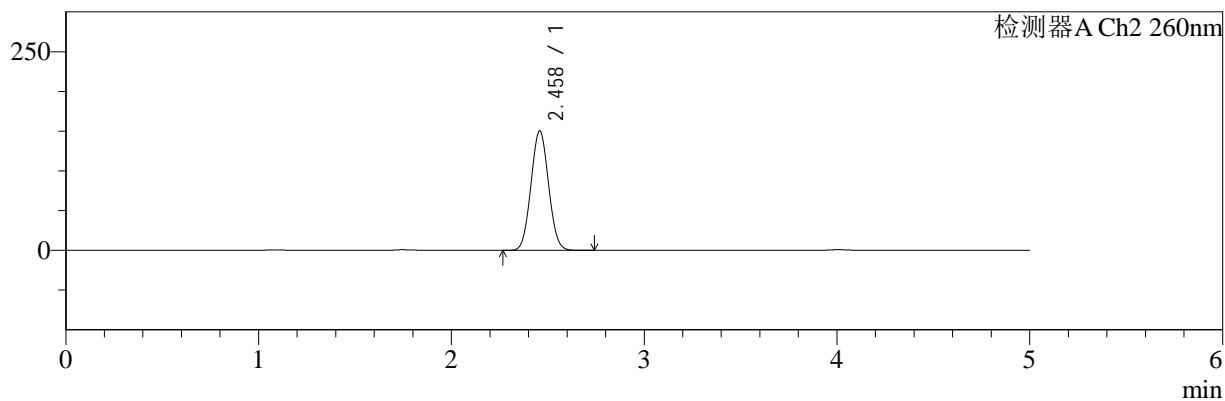
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1031-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 08:33:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.007	99730	100.000	15128	8512	1.054	--
总计		99730	100.000	15128			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	955290	100.000	149899	3394	1.046	--
总计		955290	100.000	149899			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1



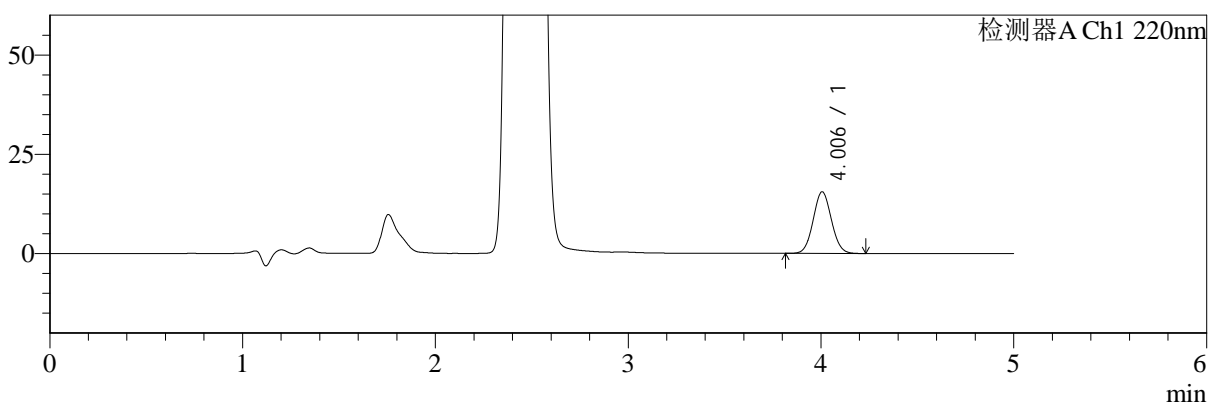
# SMF-4124

## <样品信息>

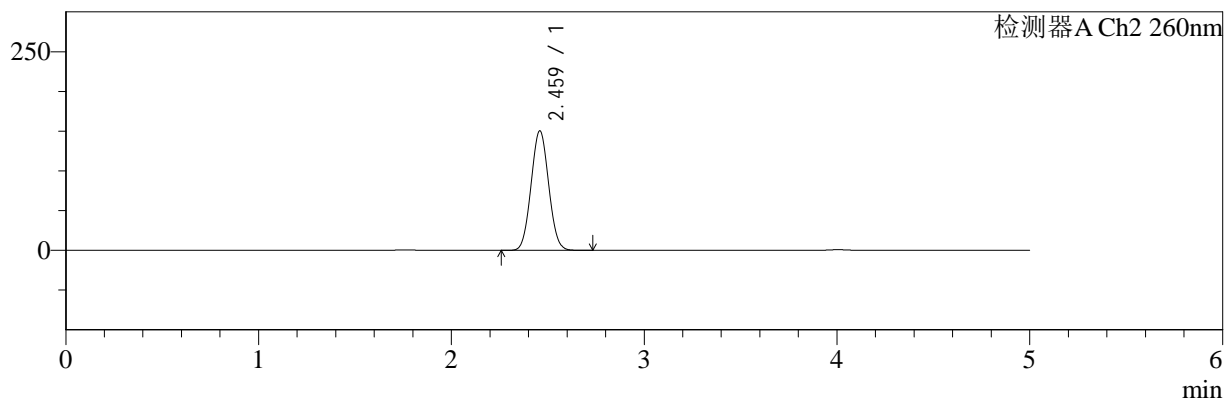
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1032-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 08:38:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.006	102312	100.000	15529	8495	1.056	--
总计		102312	100.000	15529			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	954016	100.000	149796	3405	1.047	--
总计		954016	100.000	149796			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1



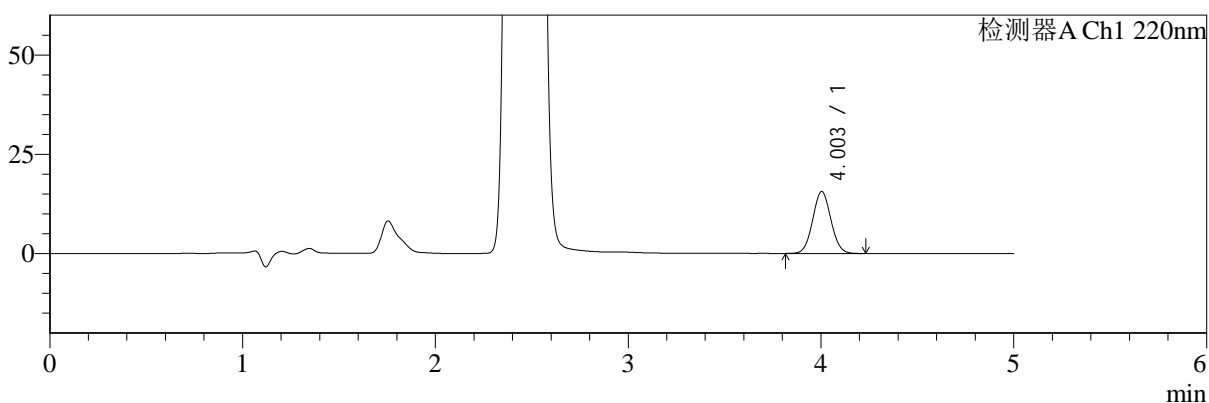
# SMF-4124

## <样品信息>

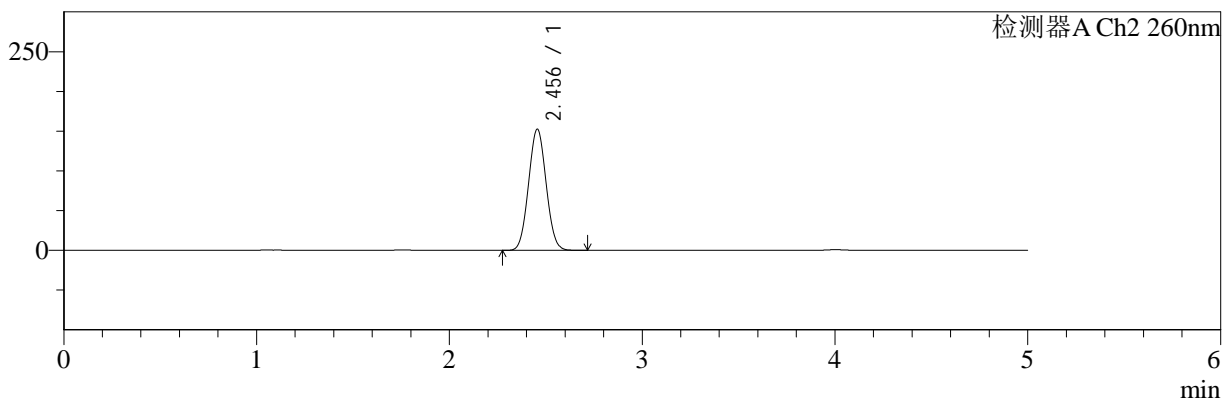
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1033-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 08:43:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	102696	100.000	15583	8493	1.053	--
总计		102696	100.000	15583			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	967589	100.000	152481	3399	1.046	--
总计		967589	100.000	152481			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1



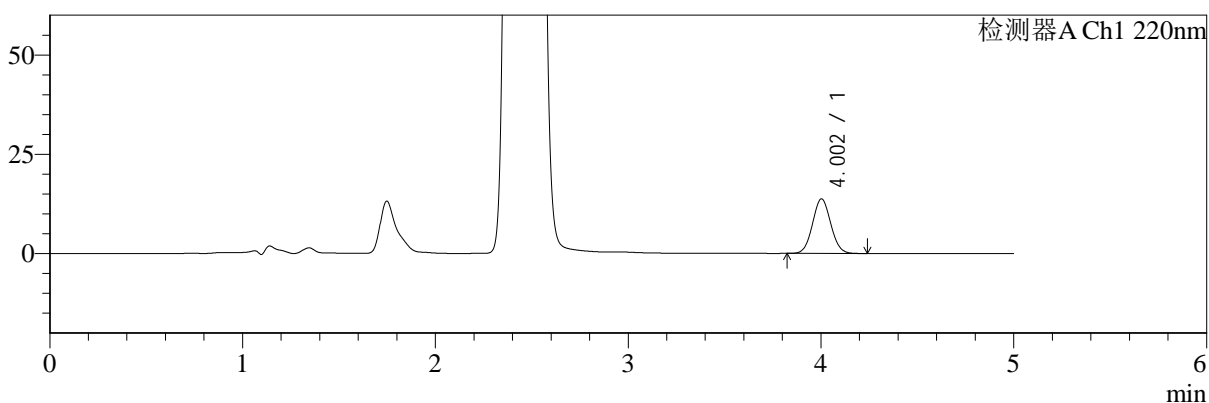
# SMF-4124

## <样品信息>

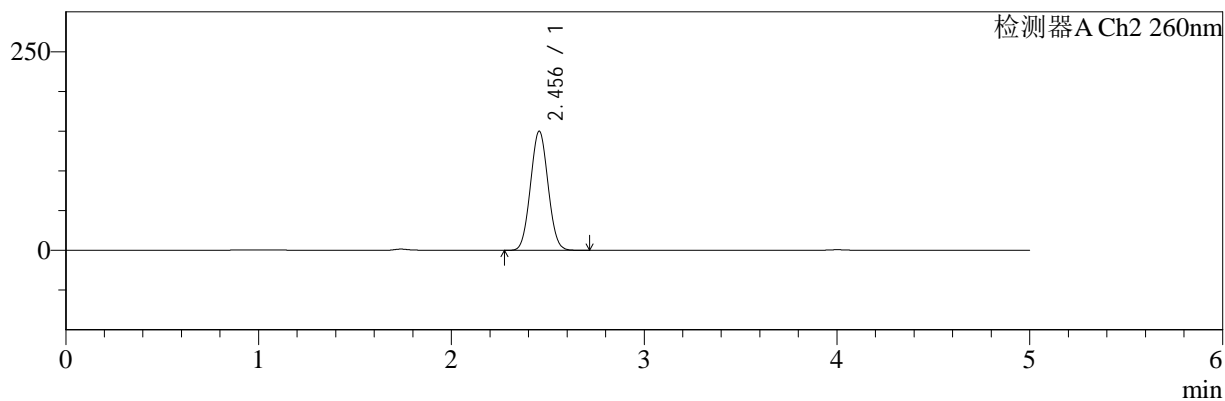
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1034-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-1440min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 08:49:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.002	90629	100.000	13726	8491	1.057	--
总计		90629	100.000	13726			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	950011	100.000	149959	3404	1.046	--
总计		950011	100.000	149959			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1



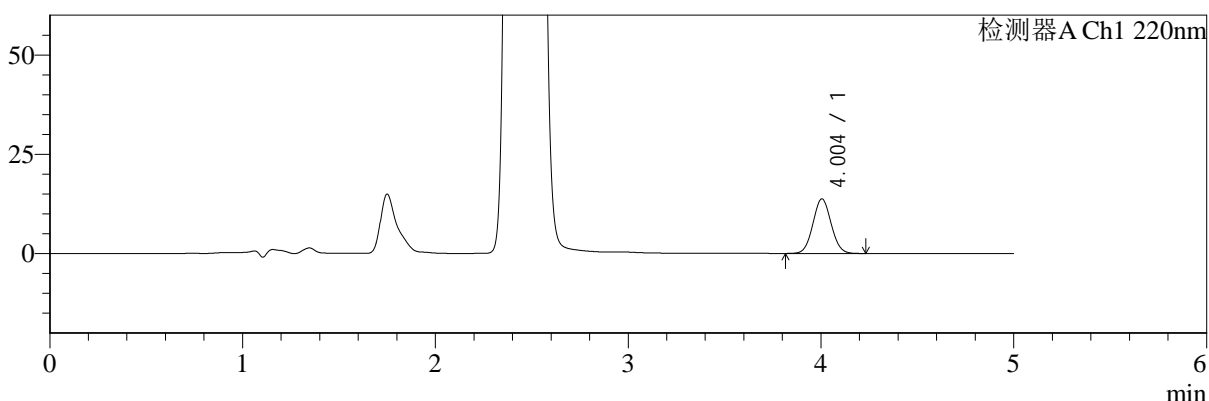
# SMF-4124

## <样品信息>

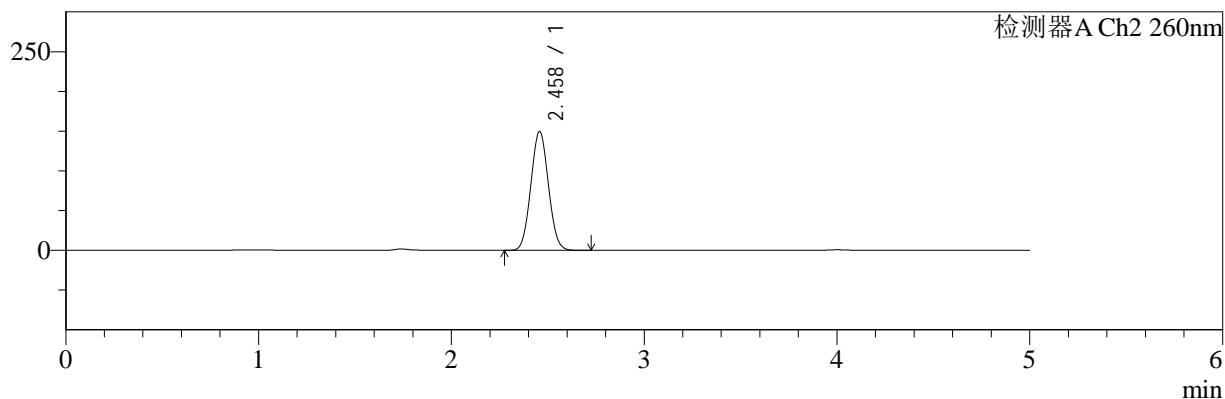
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1035-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-1440min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 08:54:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.004	90573	100.000	13744	8499	1.052	--
总计		90573	100.000	13744			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	947704	100.000	149278	3409	1.047	--
总计		947704	100.000	149278			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1



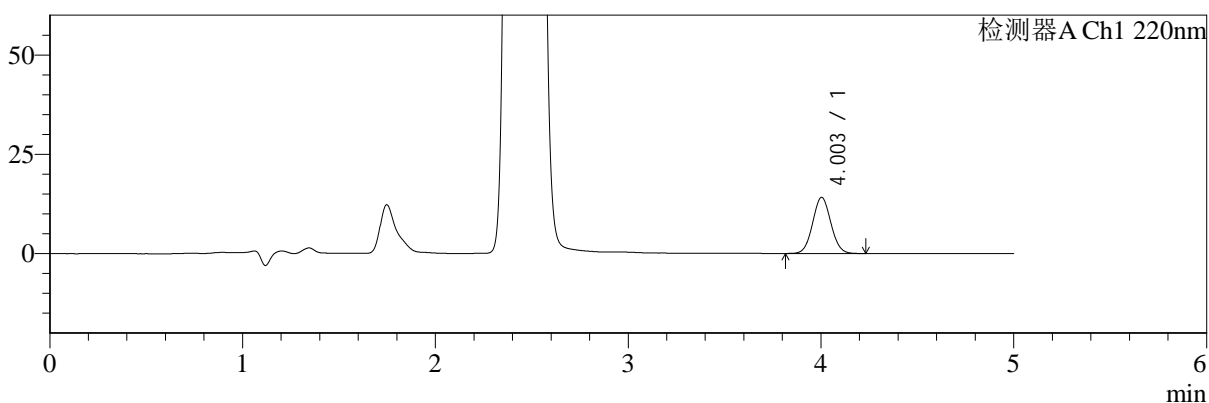
# SMF-4124

## <样品信息>

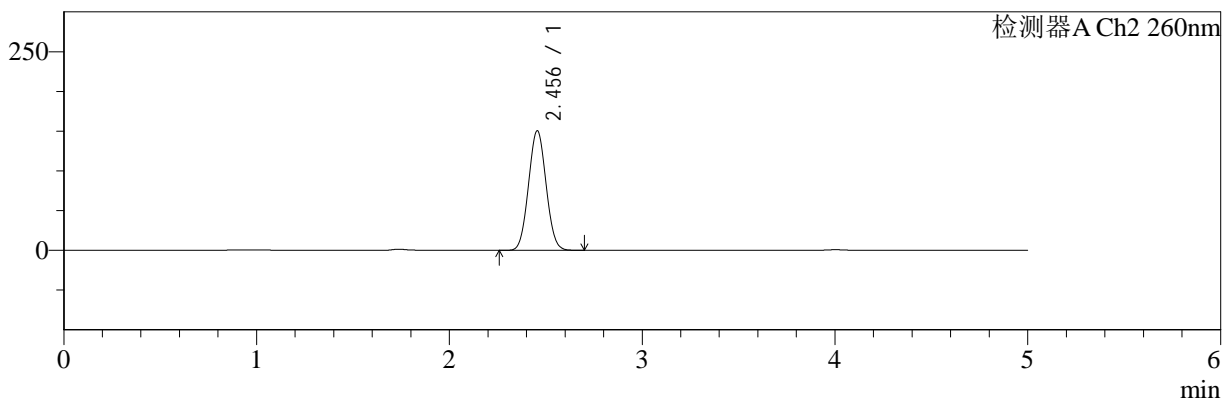
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1036-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-1440min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 09:00:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	93155	100.000	14120	8502	1.055	--
总计		93155	100.000	14120			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	954024	100.000	150512	3403	1.046	--
总计		954024	100.000	150512			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1



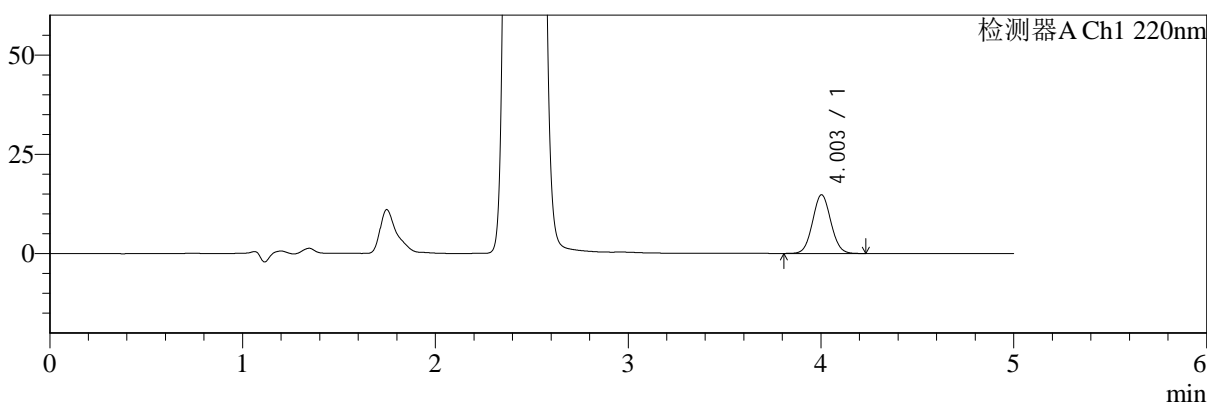
# SMF-4124

## <样品信息>

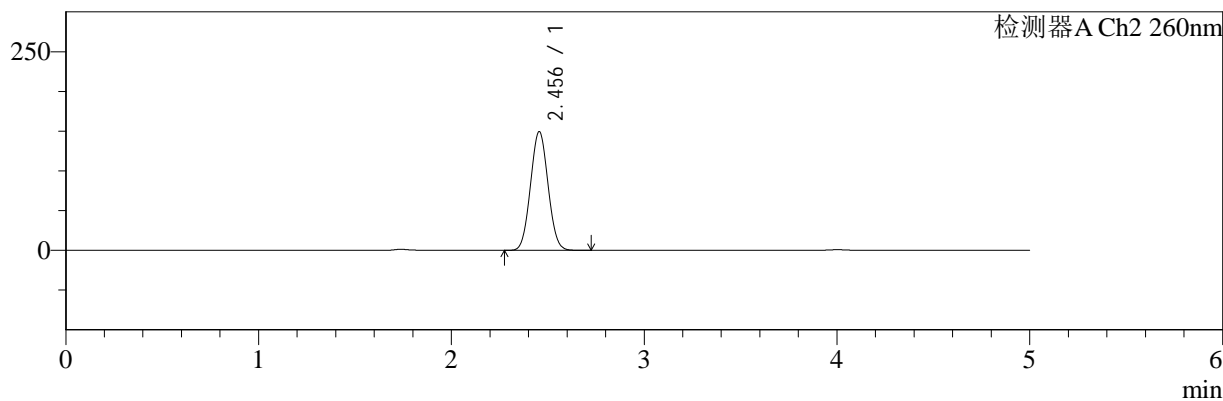
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1037-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-1440min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 09:05:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	97533	100.000	14771	8486	1.056	--
总计		97533	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	2.456	946601	100.000	149398	3402	1.047	--
总计		946601	100.000	149398			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1



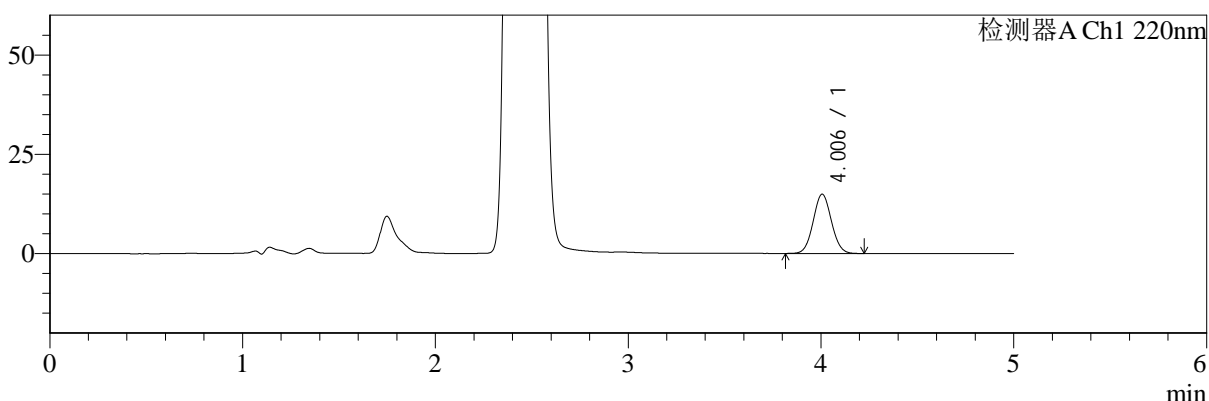
# SMF-4124

## <样品信息>

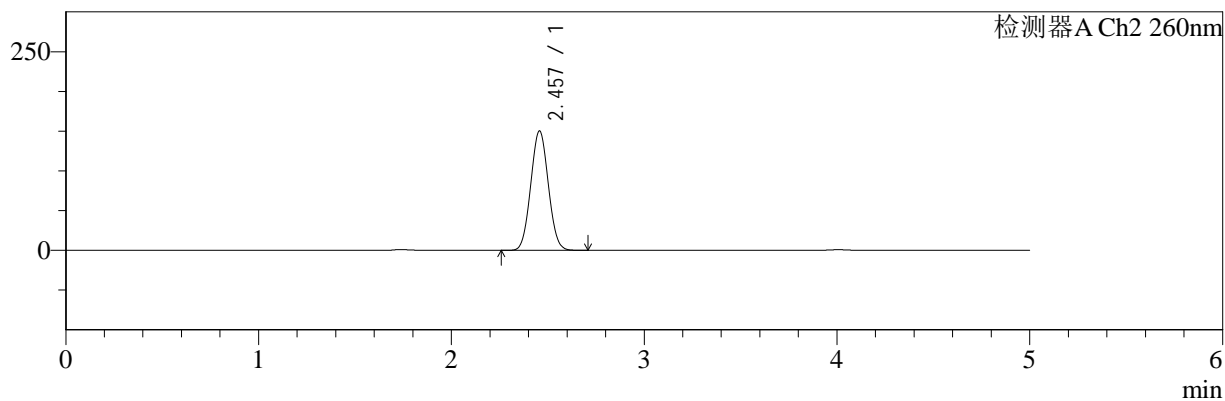
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1038-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-1440min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 09:10:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.006	98539	100.000	14943	8508	1.054	--
总计		98539	100.000	14943			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	953085	100.000	150097	3399	1.046	--
总计		953085	100.000	150097			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1



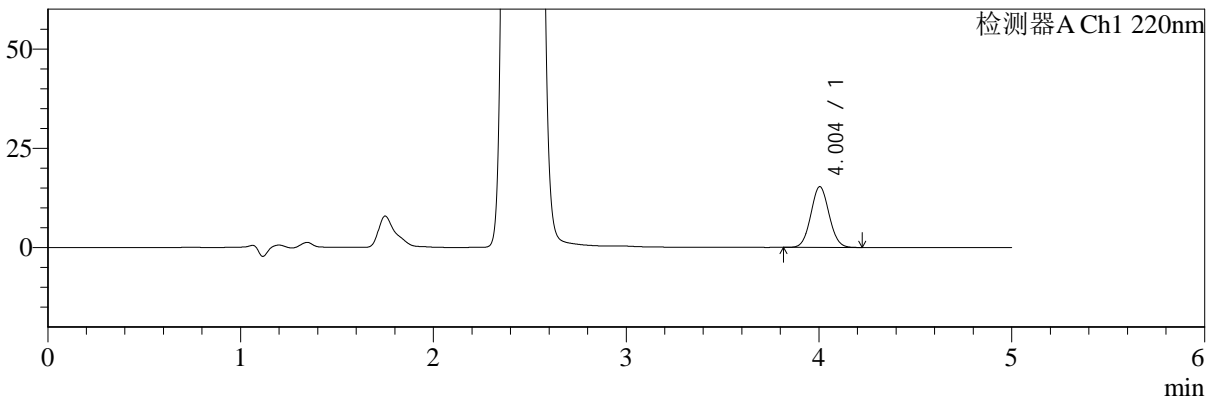
# SMF-4124

## <样品信息>

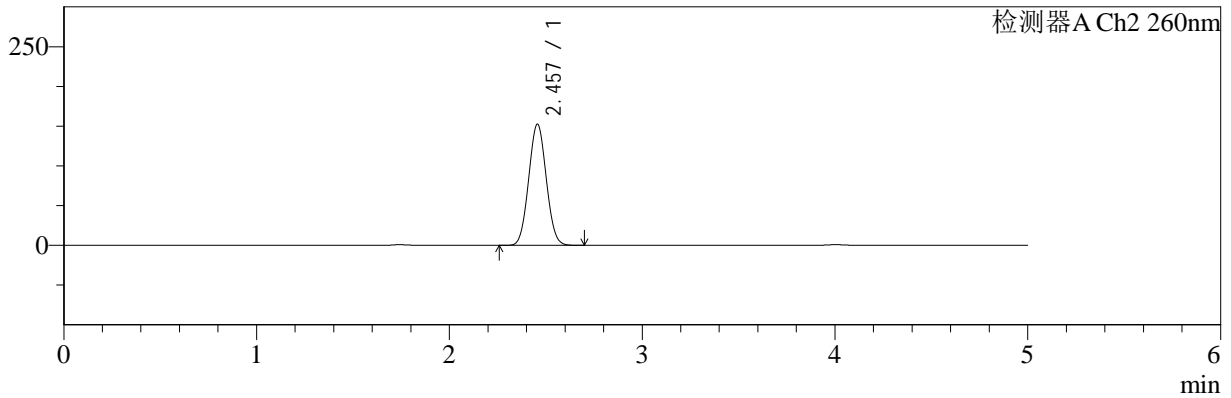
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1039-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-1440min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 09:16:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:52:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.004	100783	100.000	15301	8492	1.055	--
总计		100783	100.000	15301			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	966421	100.000	152297	3402	1.046	--
总计		966421	100.000	152297			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1



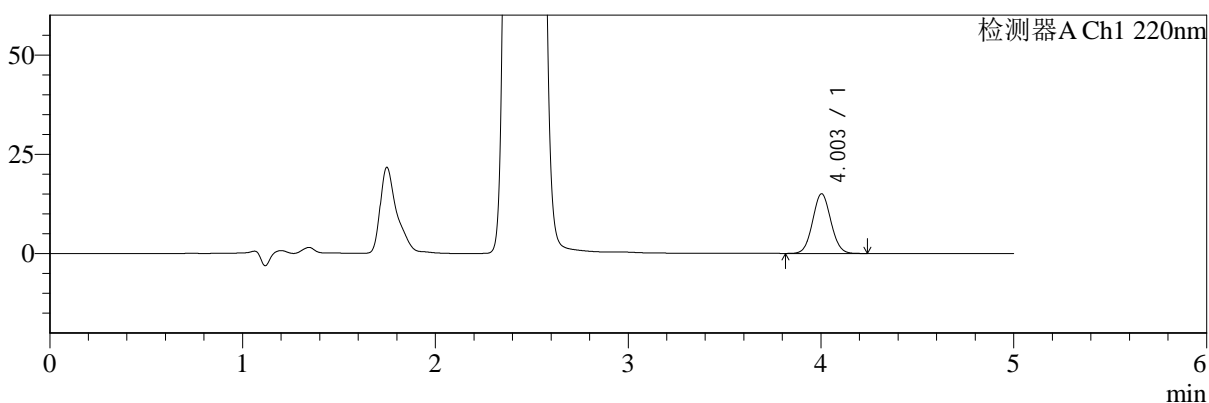
# SMF-4124

## <样品信息>

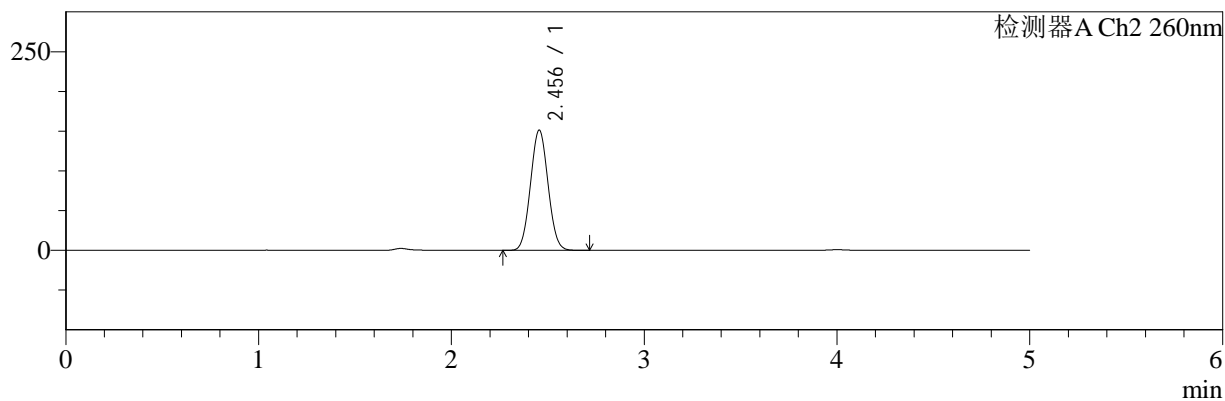
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1040-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 09:21:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:53:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	99143	100.000	15018	8497	1.057	--
总计		99143	100.000	15018			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	959462	100.000	151341	3399	1.046	--
总计		959462	100.000	151341			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



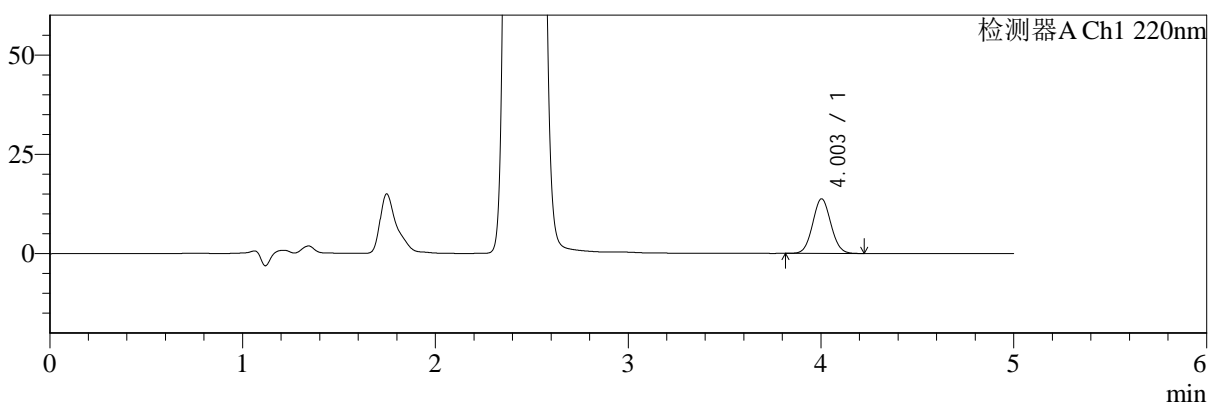
# SMF-4124

## <样品信息>

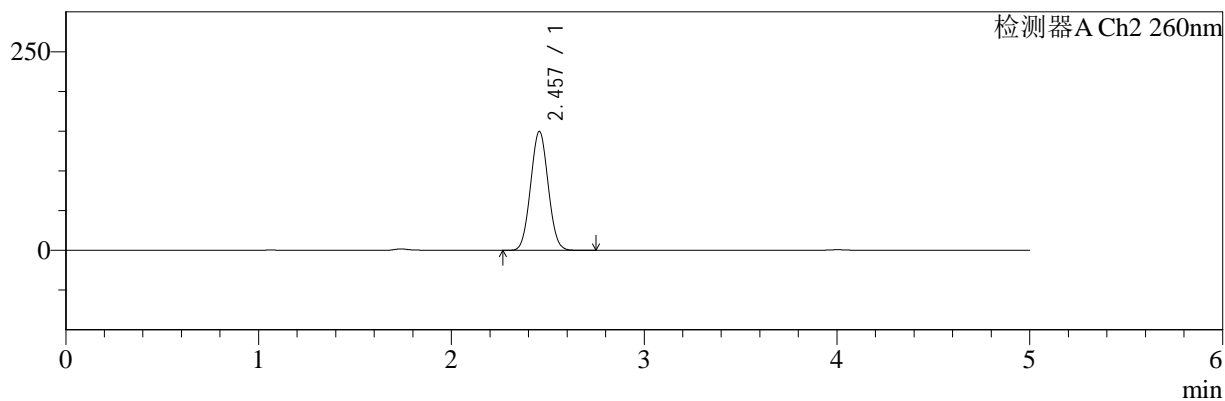
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1041-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 09:27:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:53:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	90543	100.000	13733	8497	1.059	--
总计		90543	100.000	13733			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	948212	100.000	149627	3410	1.043	--
总计		948212	100.000	149627			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



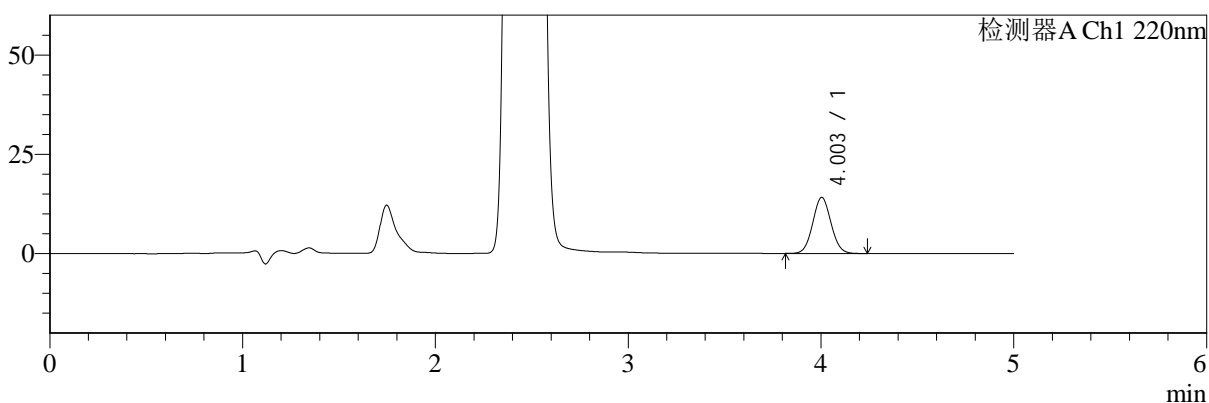
# SMF-4124

## <样品信息>

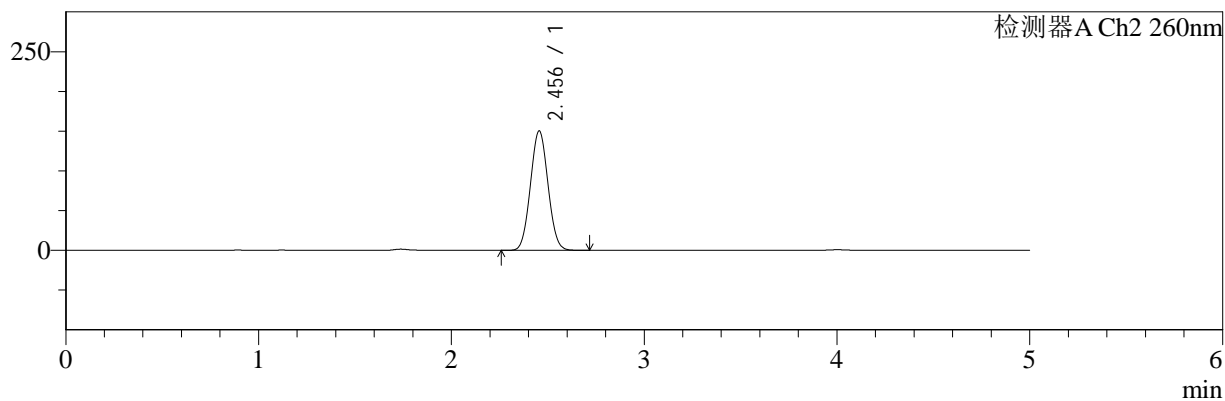
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1042-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 09:32:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:53:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	93129	100.000	14099	8456	1.056	--
总计		93129	100.000	14099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	952713	100.000	150292	3397	1.047	--
总计		952713	100.000	150292			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



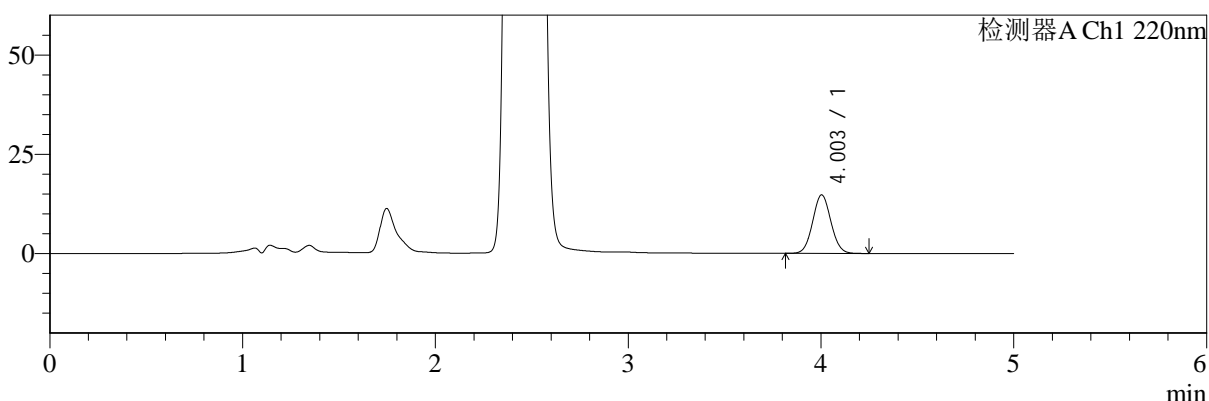
# SMF-4124

## <样品信息>

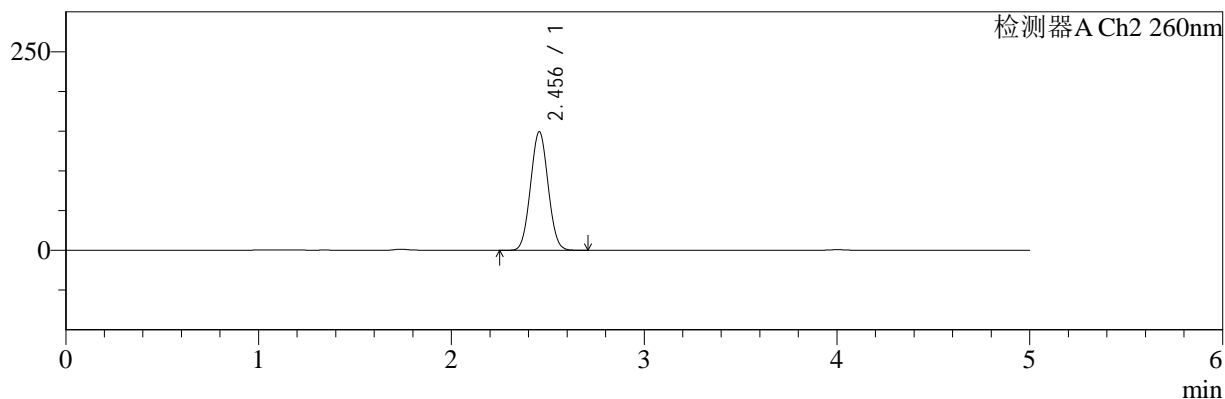
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1043-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 09:37:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:53:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	97296	100.000	14735	8485	1.055	--
总计		97296	100.000	14735			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	945264	100.000	149167	3406	1.043	--
总计		945264	100.000	149167			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



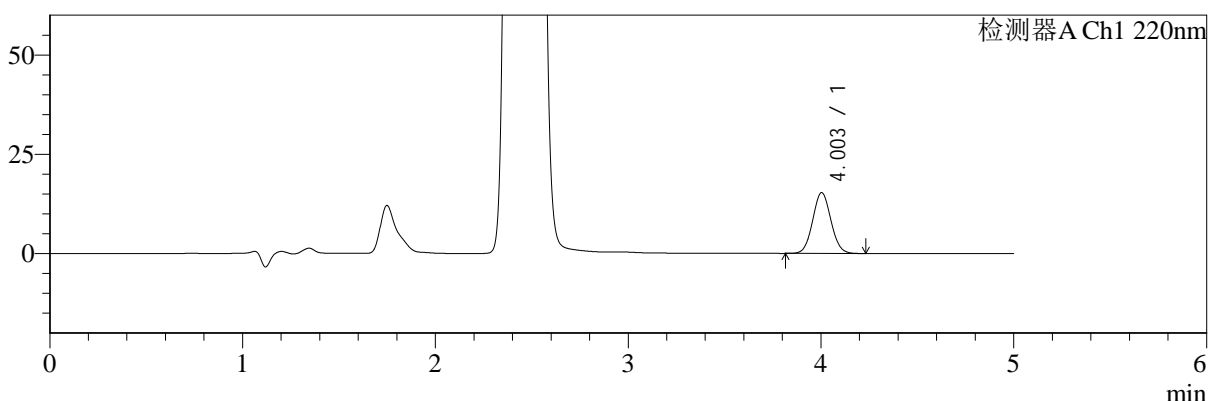
# SMF-4124

## <样品信息>

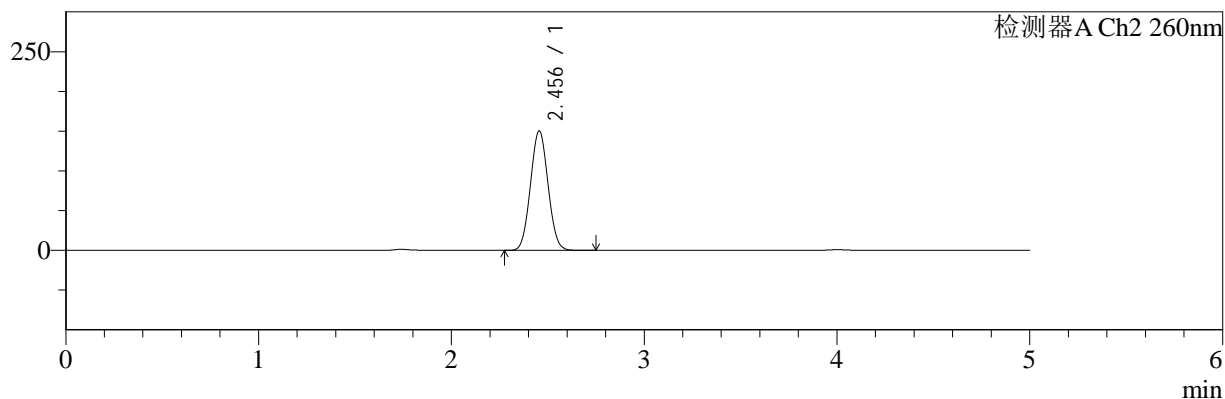
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1044-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 09:43:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:53:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.003	100918	100.000	15299	8487	1.058	--
总计		100918	100.000	15299			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	953760	100.000	150369	3396	1.047	--
总计		953760	100.000	150369			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



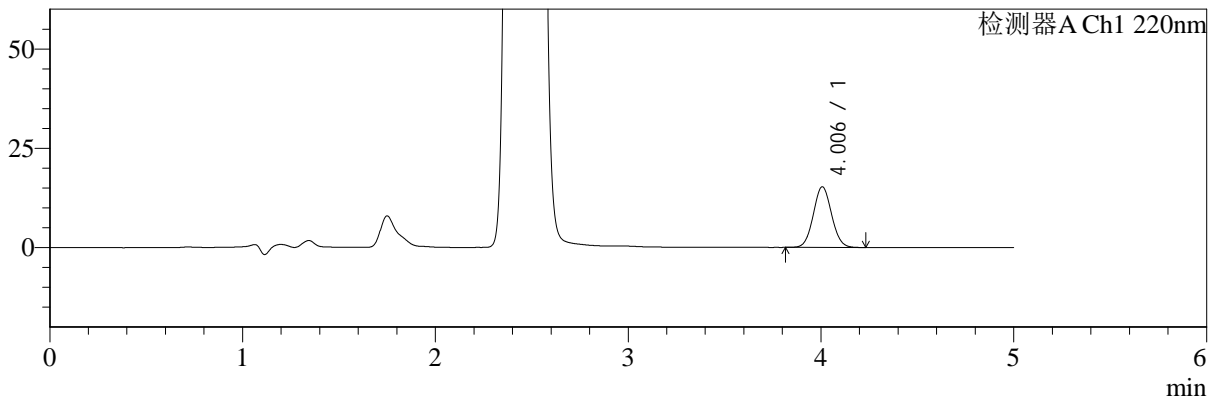
# SMF-4124

## <样品信息>

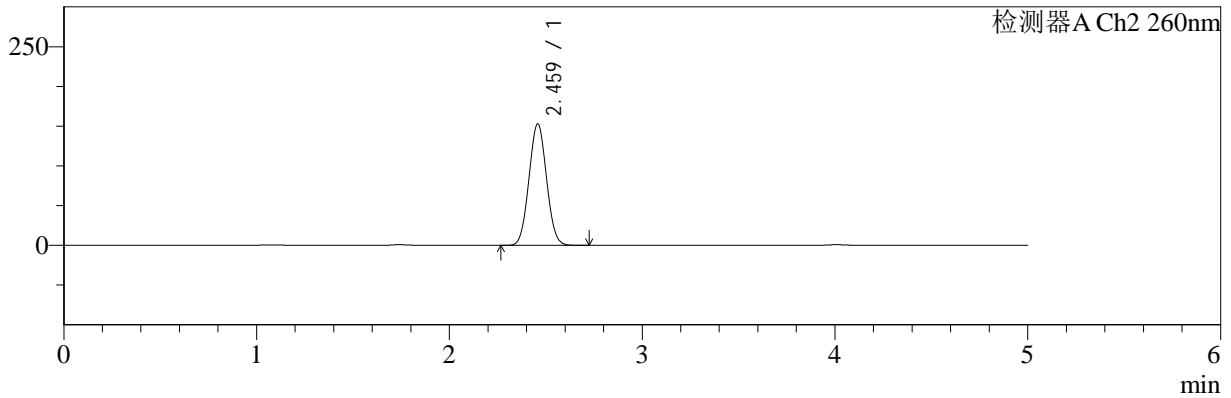
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1045-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 09:48:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:53:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	4.006	100821	100.000	15281	8486	1.056	--
总计		100821	100.000	15281			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	968709	100.000	152348	3409	1.041	--
总计		968709	100.000	152348			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



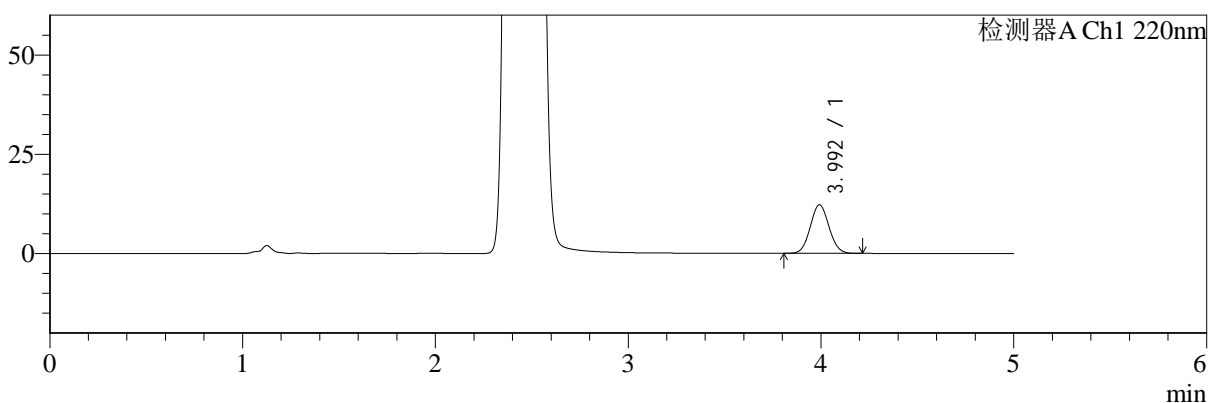
# SMF-4124

## <样品信息>

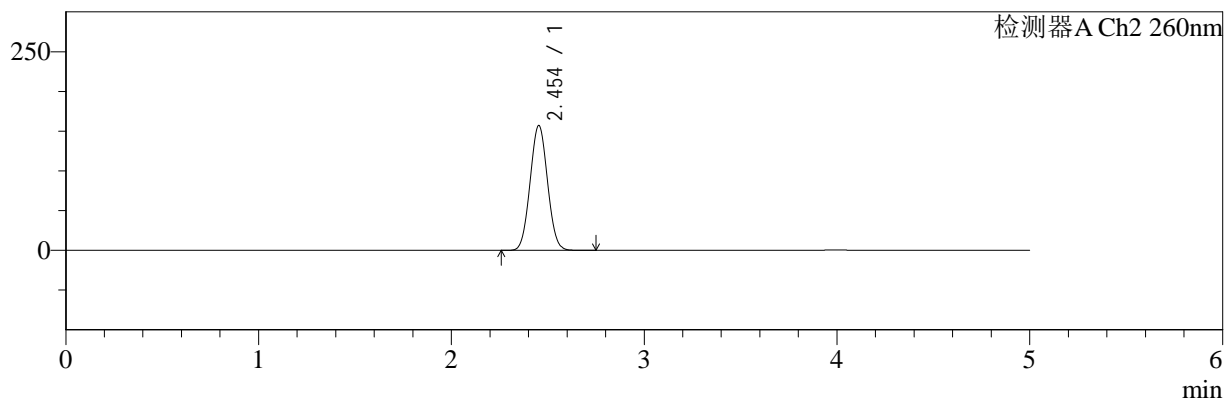
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1046-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 09:53:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:53:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.992	82792	100.000	12196	7960	1.062	--
总计		82792	100.000	12196			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	987740	100.000	157105	3456	1.042	--
总计		987740	100.000	157105			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



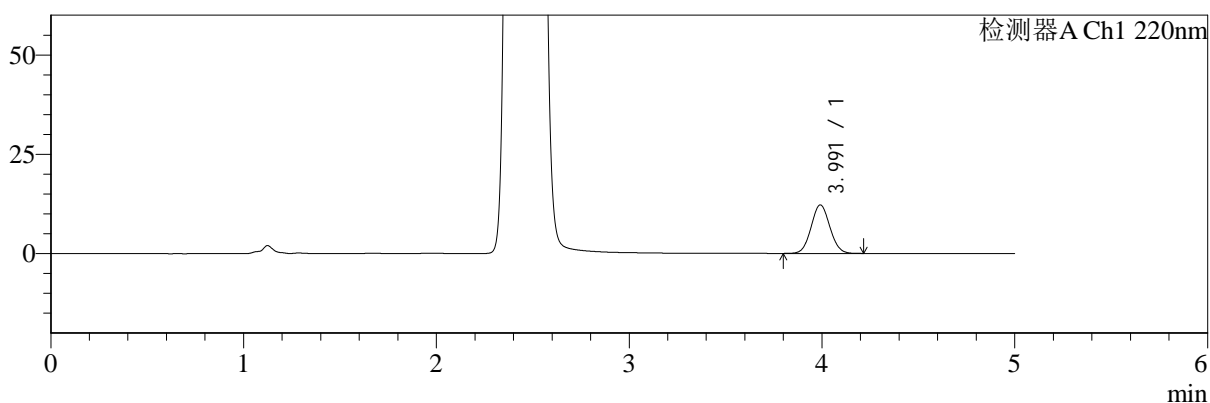
# SMF-4124

## <样品信息>

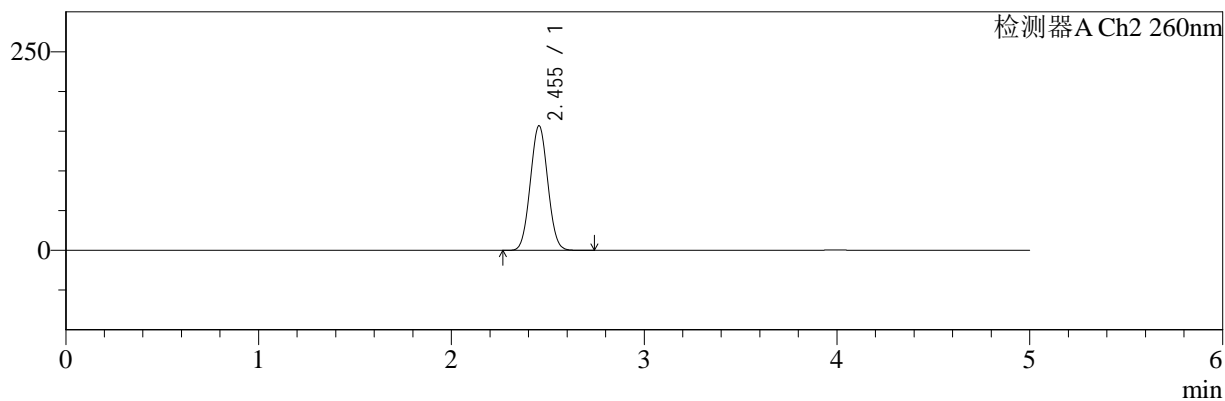
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-12/11-1047-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/23 09:59:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:53:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	3.991	82786	100.000	12205	7970	1.059	--
总计		82786	100.000	12205			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	986259	100.000	156831	3451	1.043	--
总计		986259	100.000	156831			

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-WM0006批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2