



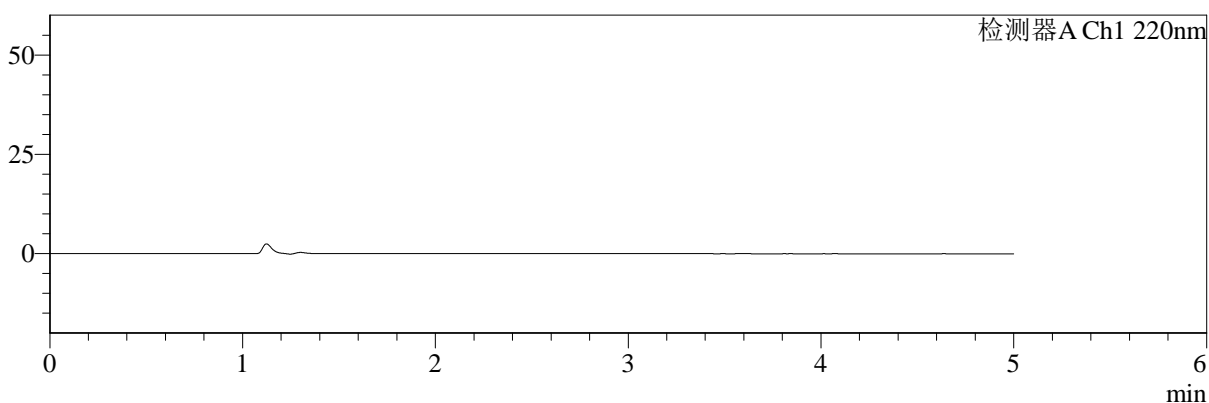
SMF-4124

<样品信息>

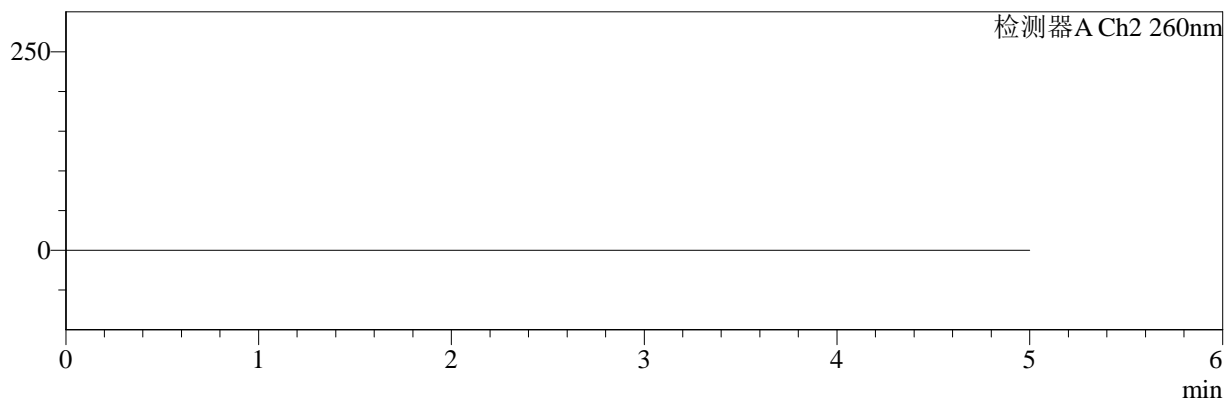
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-329-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 14:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:14:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



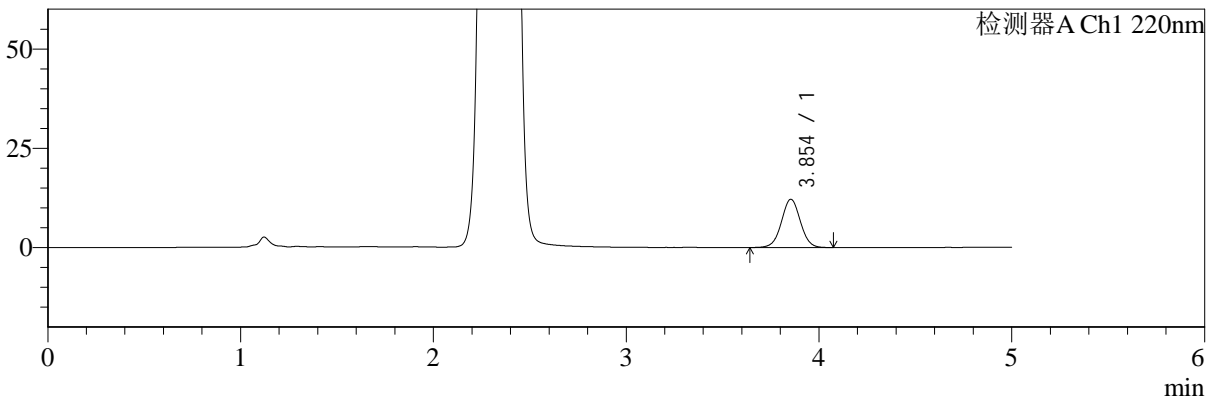
SMF-4124

<样品信息>

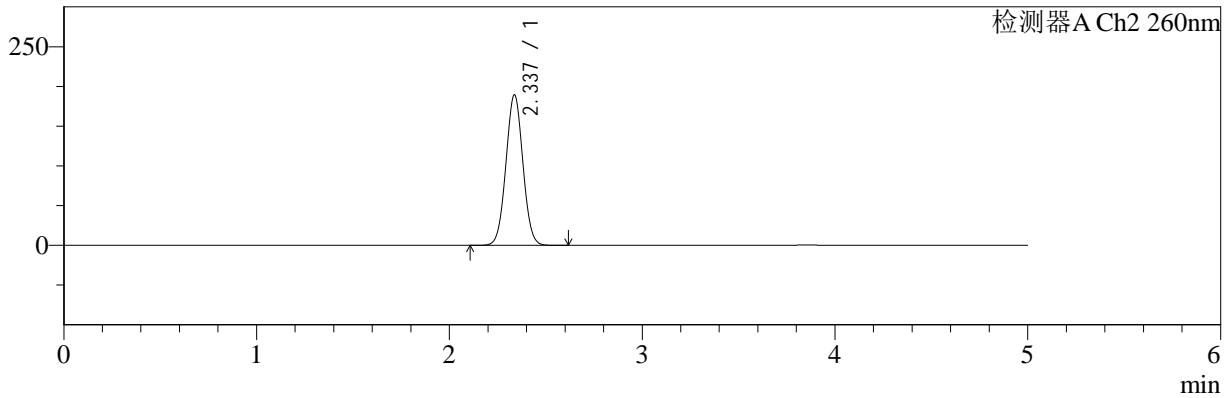
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-330-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 14:25:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:14:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	82030	100.000	12134	7643	1.014	--
总计		82030	100.000	12134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1161911	100.000	189415	3346	1.029	--
总计		1161911	100.000	189415			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



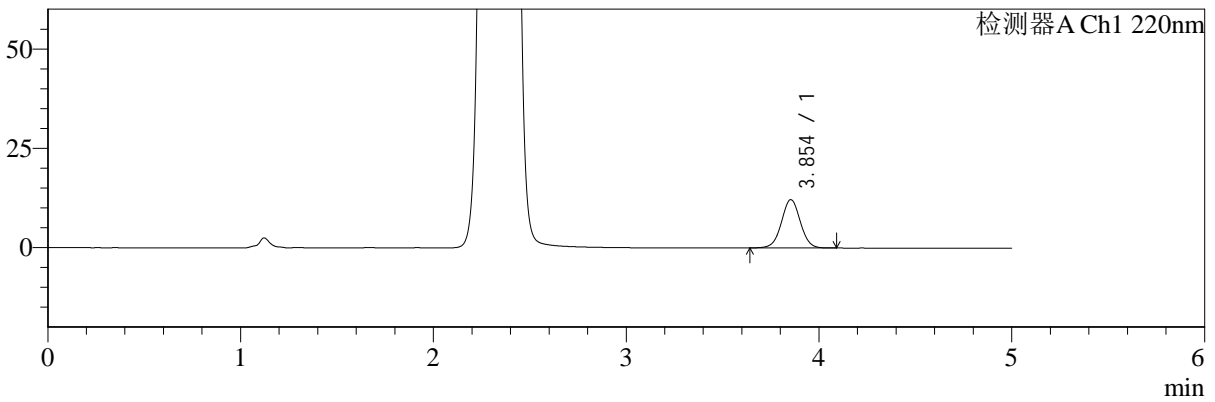
SMF-4124

<样品信息>

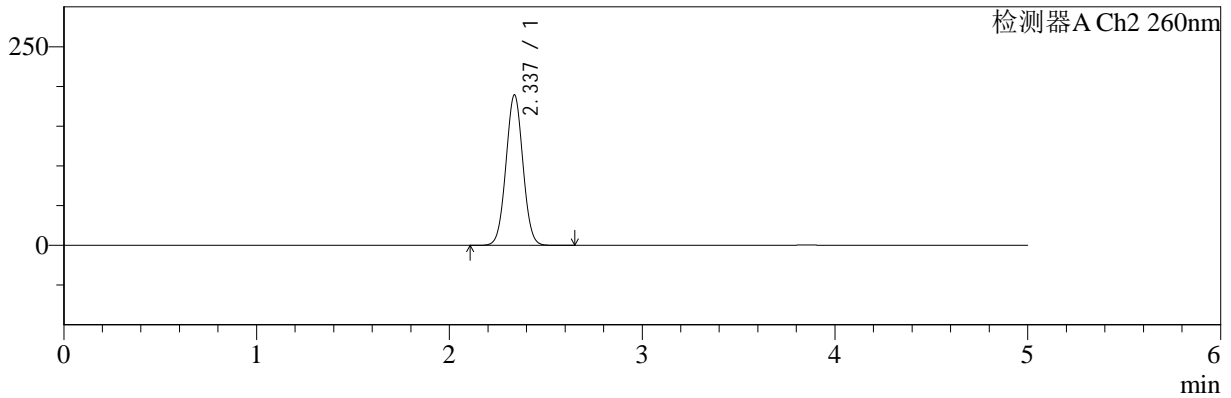
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-331-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 14:30:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:14:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	81993	100.000	12146	7667	1.019	--
总计		81993	100.000	12146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1159704	100.000	189458	3361	1.028	--
总计		1159704	100.000	189458			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



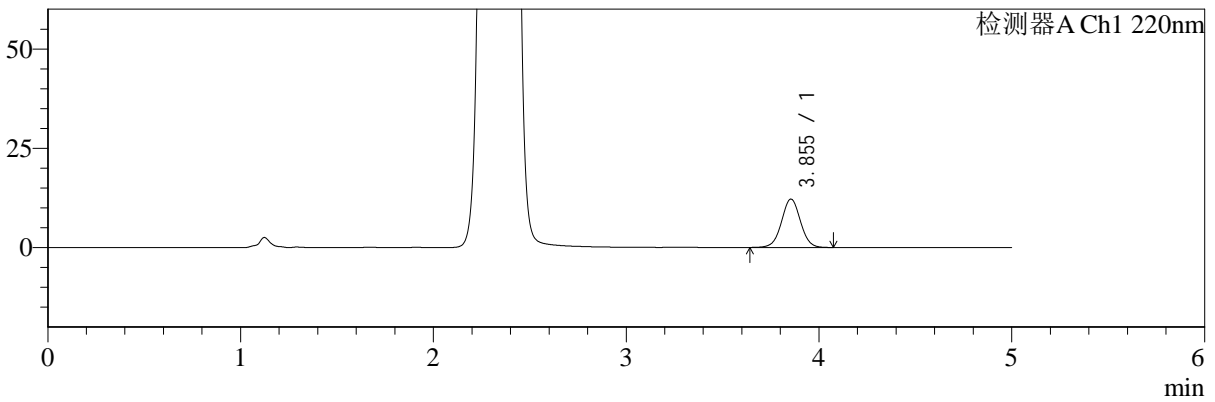
SMF-4124

<样品信息>

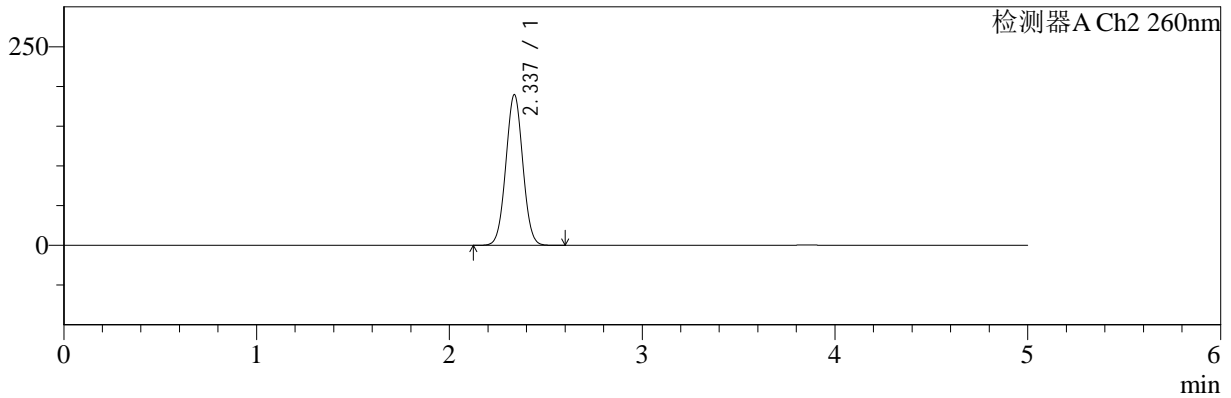
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-332-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 14:35:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:14:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	82112	100.000	12167	7651	1.016	--
总计		82112	100.000	12167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1160230	100.000	189548	3357	1.027	--
总计		1160230	100.000	189548			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



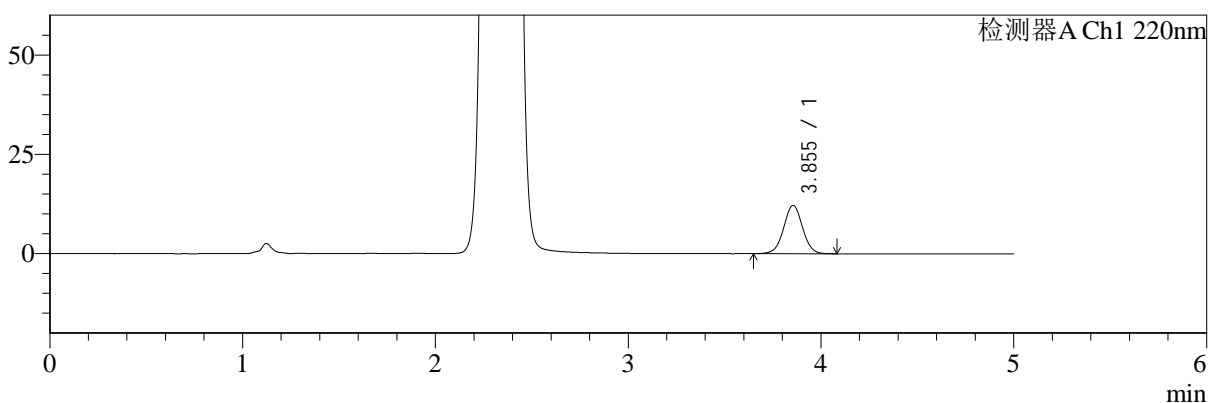
SMF-4124

<样品信息>

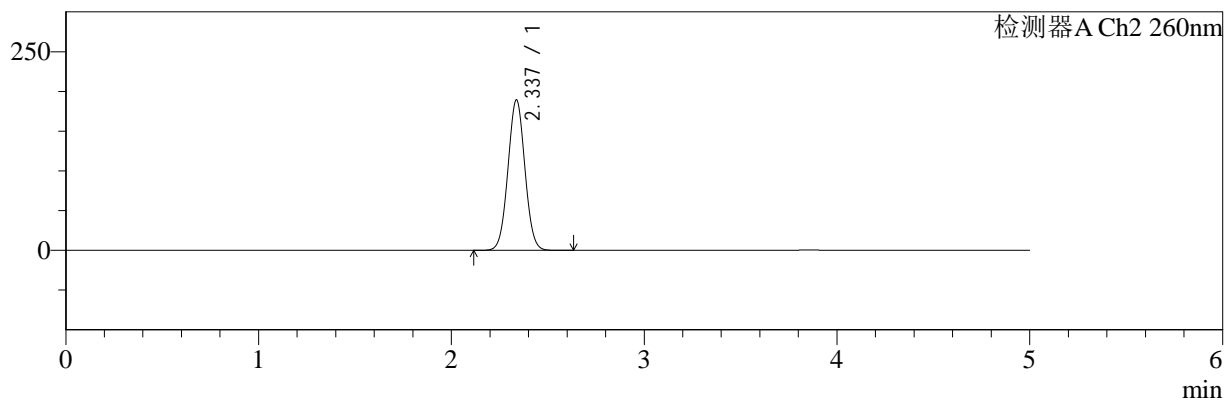
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-333-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 14:41:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:14:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	81792	100.000	12141	7675	1.018	--
总计		81792	100.000	12141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1160116	100.000	189378	3354	1.031	--
总计		1160116	100.000	189378			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



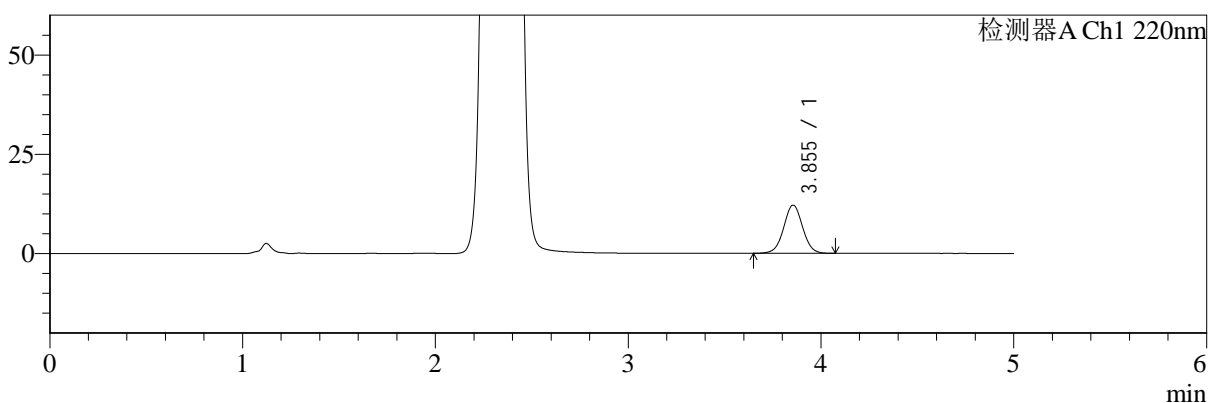
SMF-4124

<样品信息>

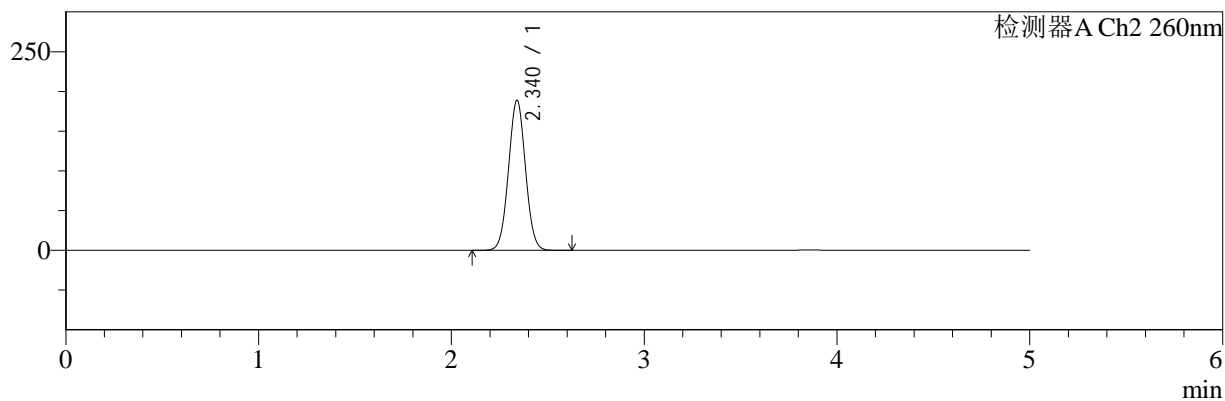
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-334-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 14:46:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:14:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	81774	100.000	12115	7655	1.019	--
总计		81774	100.000	12115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	1159248	100.000	188768	3351	1.030	--
总计		1159248	100.000	188768			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



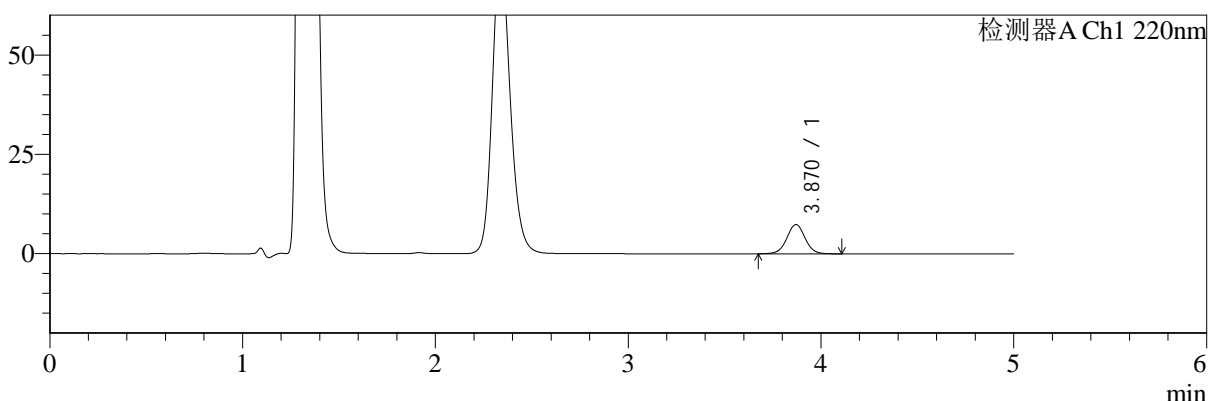
SMF-4124

<样品信息>

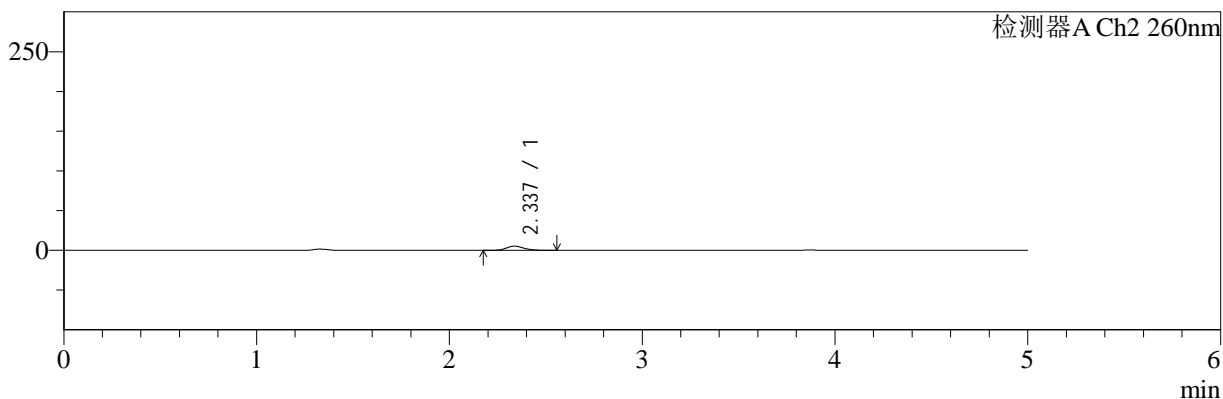
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-335-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 14:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:14:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	48106	100.000	7359	8320	1.022	--
总计		48106	100.000	7359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	33791	100.000	5285	3150	1.160	--
总计		33791	100.000	5285			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



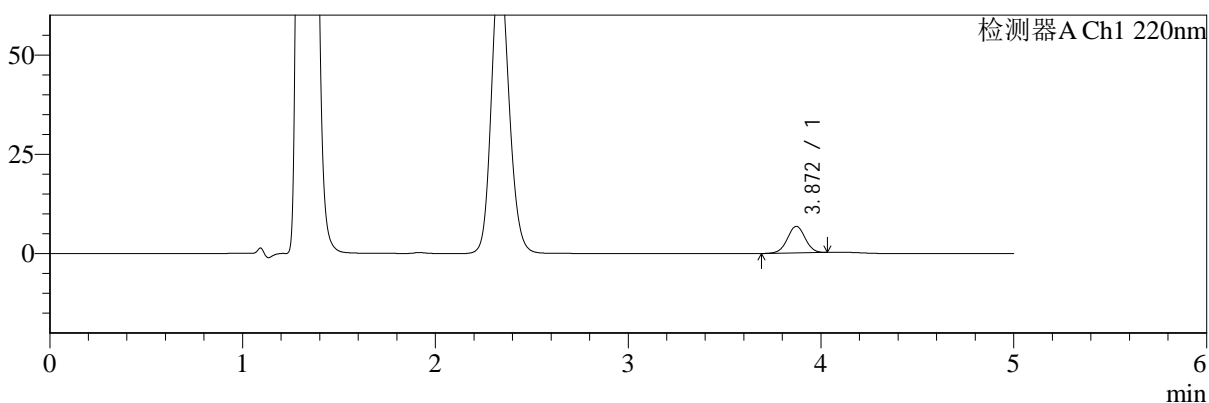
SMF-4124

<样品信息>

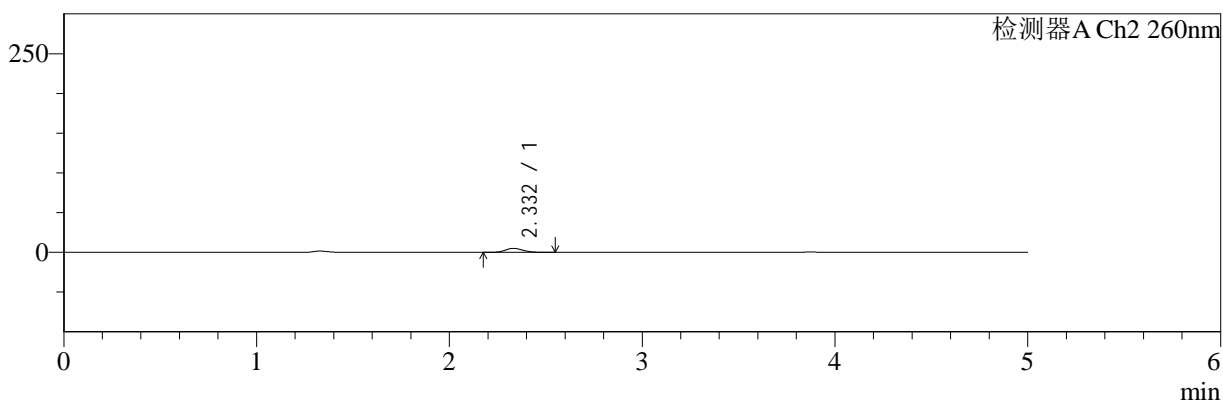
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-336-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 14:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:14:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	42631	100.000	6715	8580	1.002	--
总计		42631	100.000	6715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	32226	100.000	5074	3112	1.144	--
总计		32226	100.000	5074			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



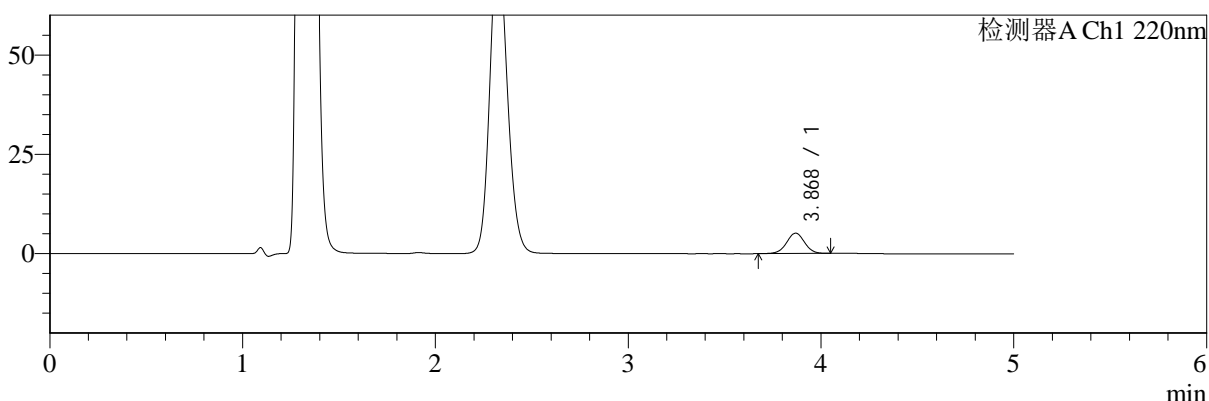
SMF-4124

<样品信息>

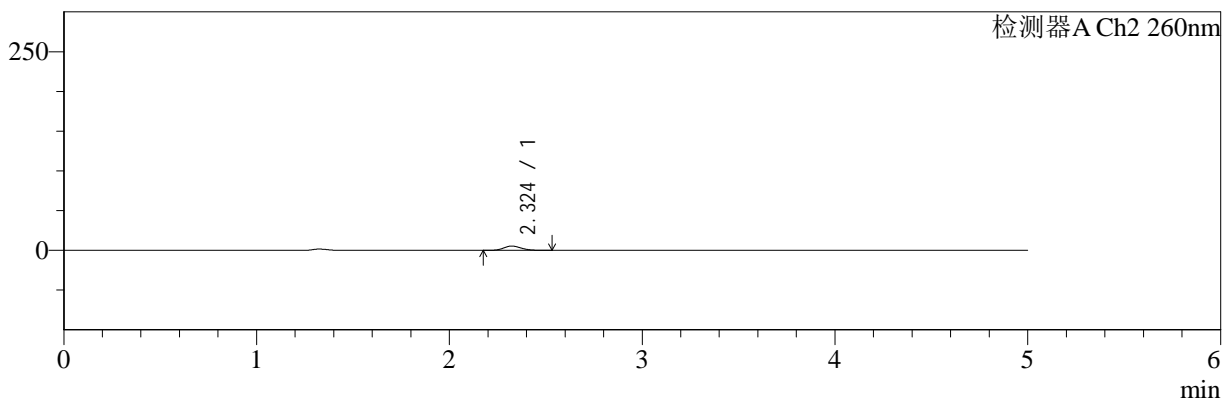
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-337-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 15:02:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:14:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	33003	100.000	5109	8440	1.004	--
总计		33003	100.000	5109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	34299	100.000	5432	3129	1.141	--
总计		34299	100.000	5432			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



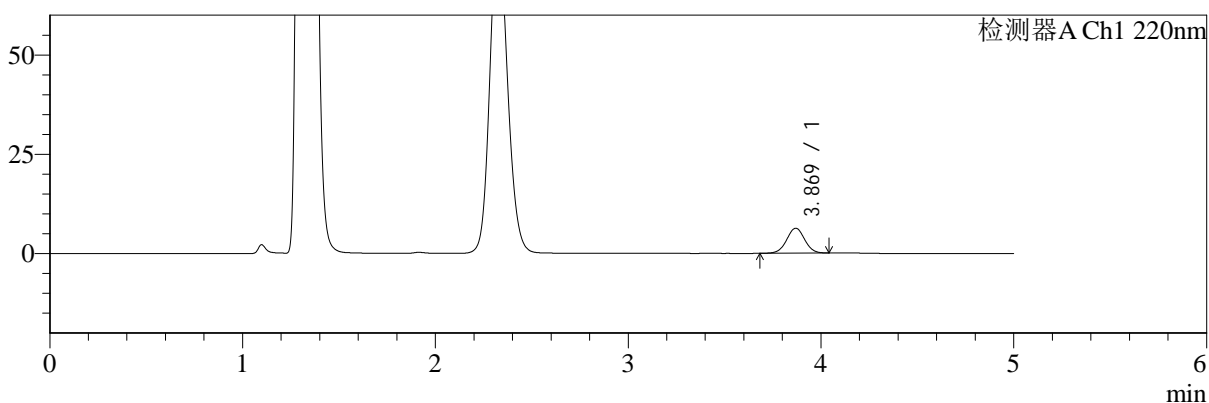
SMF-4124

<样品信息>

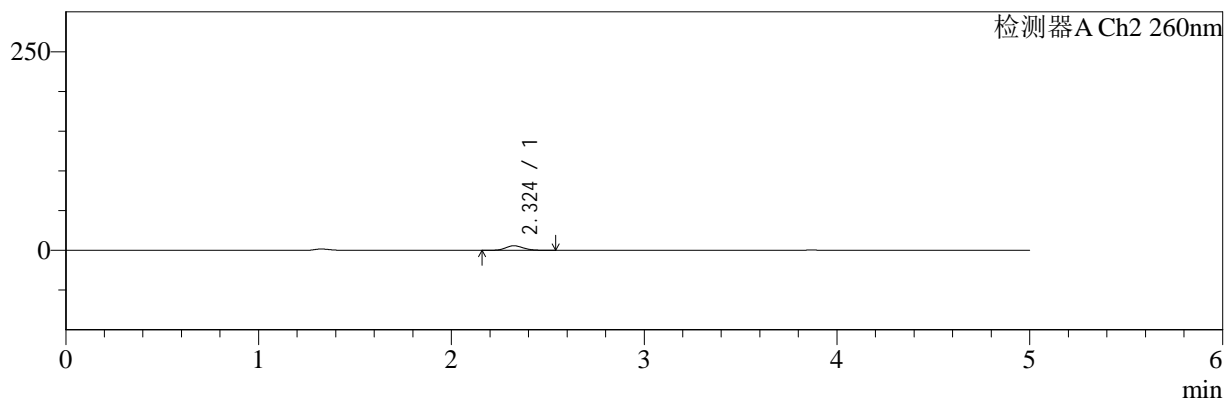
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-338-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 15:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:14:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	40240	100.000	6263	8485	1.009	--
总计		40240	100.000	6263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	36437	100.000	5741	3112	1.133	--
总计		36437	100.000	5741			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



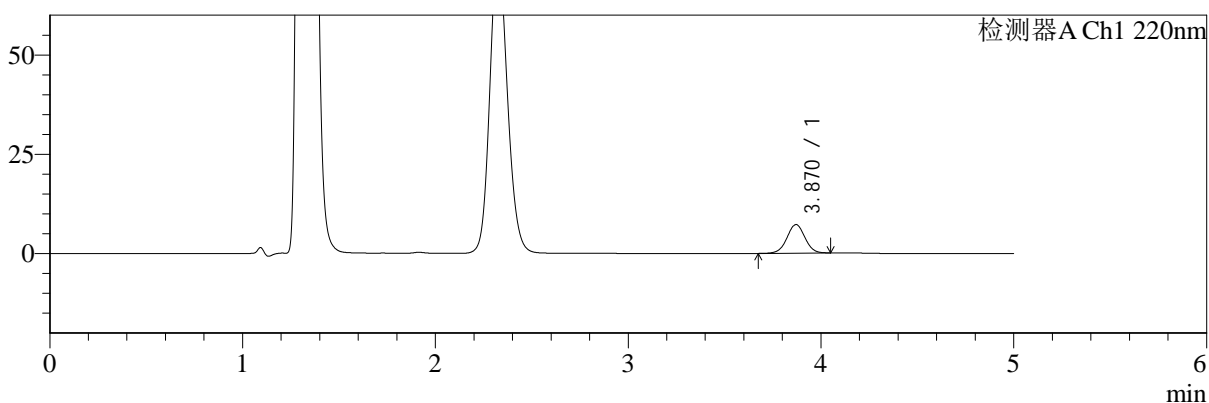
SMF-4124

<样品信息>

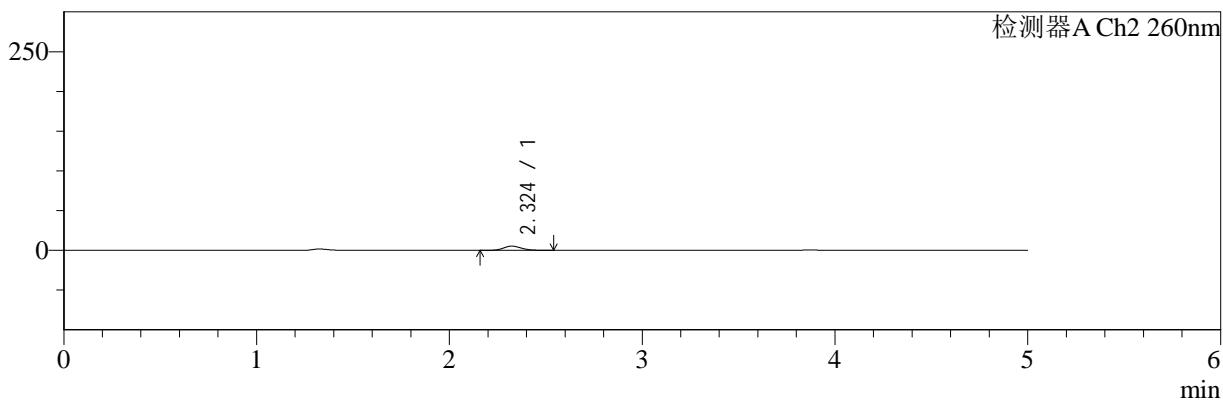
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-339-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 15:13:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:14:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	46125	100.000	7186	8475	1.008	--
总计		46125	100.000	7186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	33584	100.000	5289	3125	1.144	--
总计		33584	100.000	5289			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



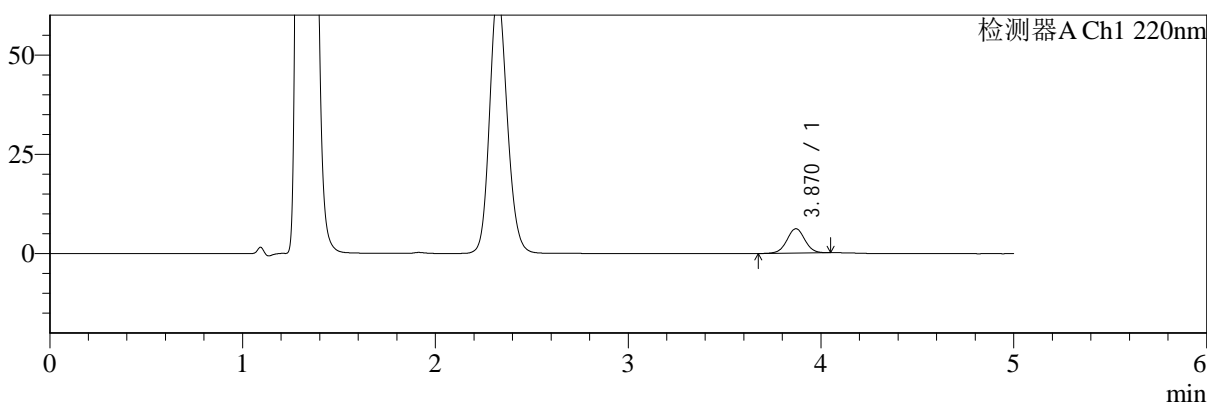
SMF-4124

<样品信息>

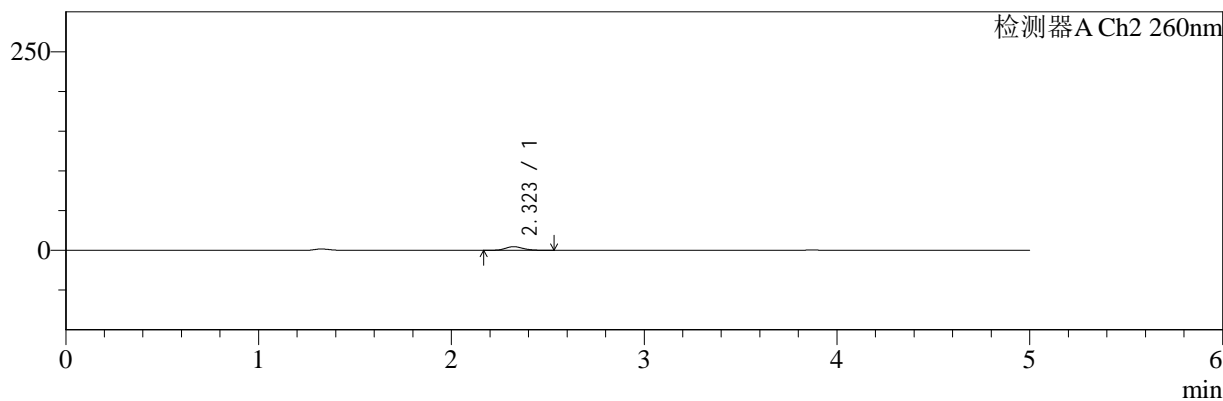
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-340-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 15:18:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:14:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	39267	100.000	6128	8543	1.015	--
总计		39267	100.000	6128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	29063	100.000	4590	3133	1.140	--
总计		29063	100.000	4590			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



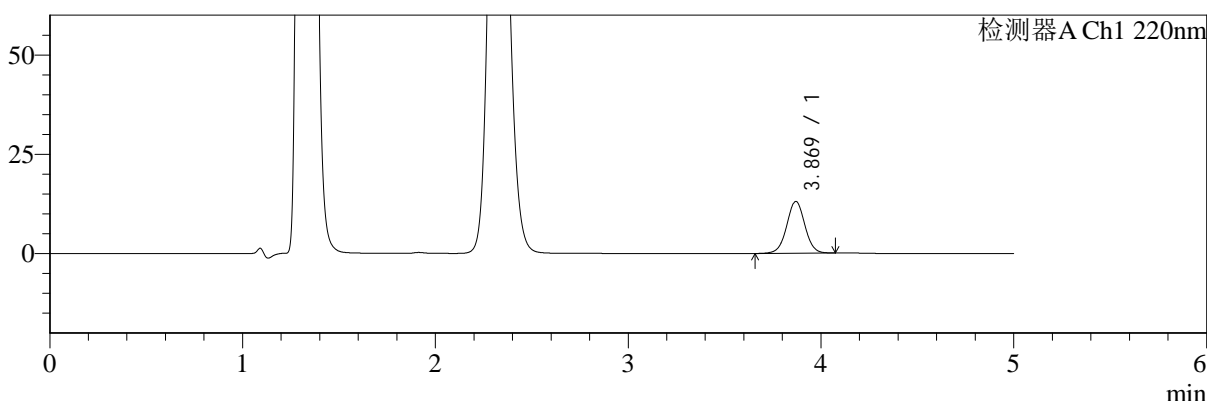
SMF-4124

<样品信息>

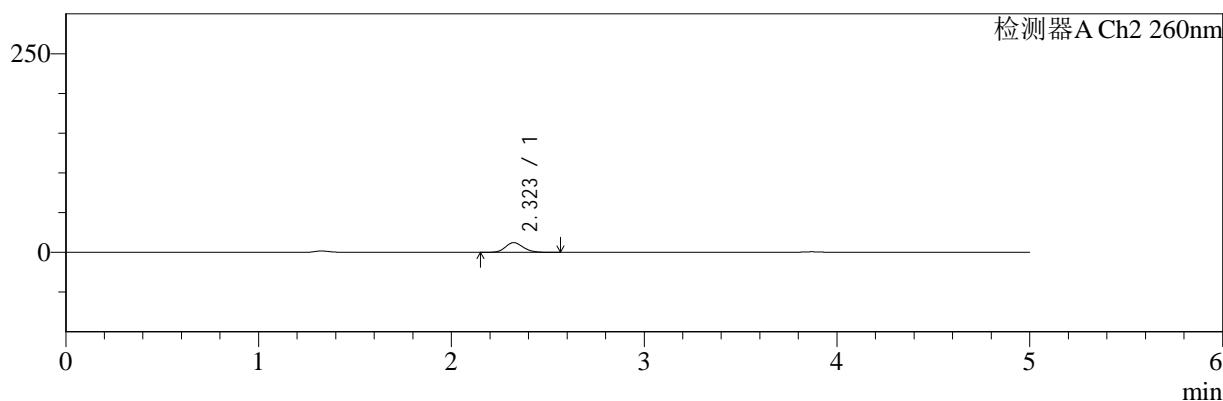
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-341-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 15:24:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	84365	100.000	13016	8417	1.011	--
总计		84365	100.000	13016			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	77939	100.000	12214	3086	1.146	--
总计		77939	100.000	12214			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



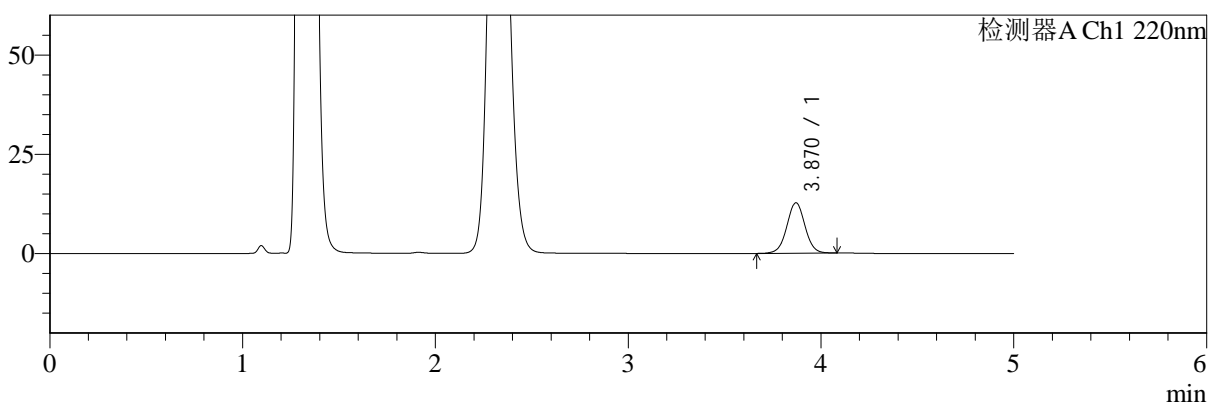
SMF-4124

<样品信息>

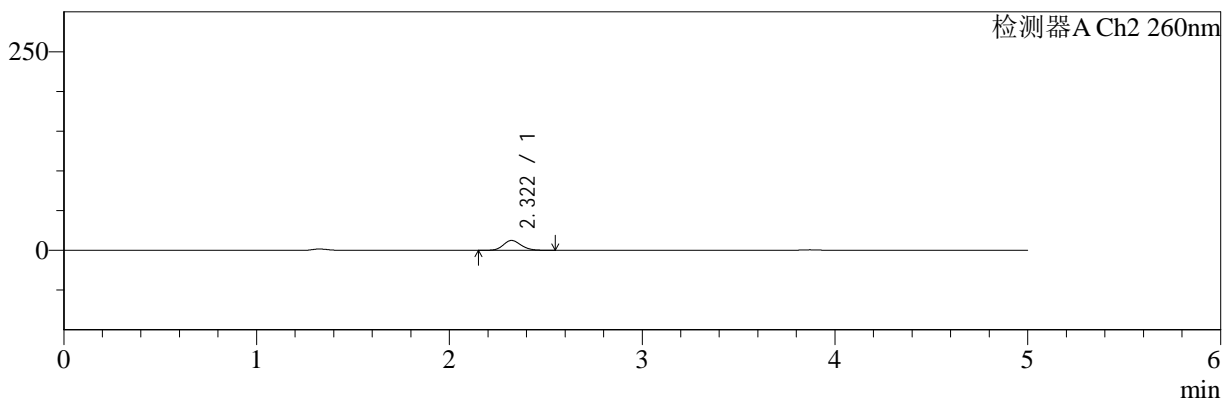
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-342-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 15:29:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	82149	100.000	12677	8399	1.014	--
总计		82149	100.000	12677			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	79327	100.000	12417	3068	1.146	--
总计		79327	100.000	12417			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



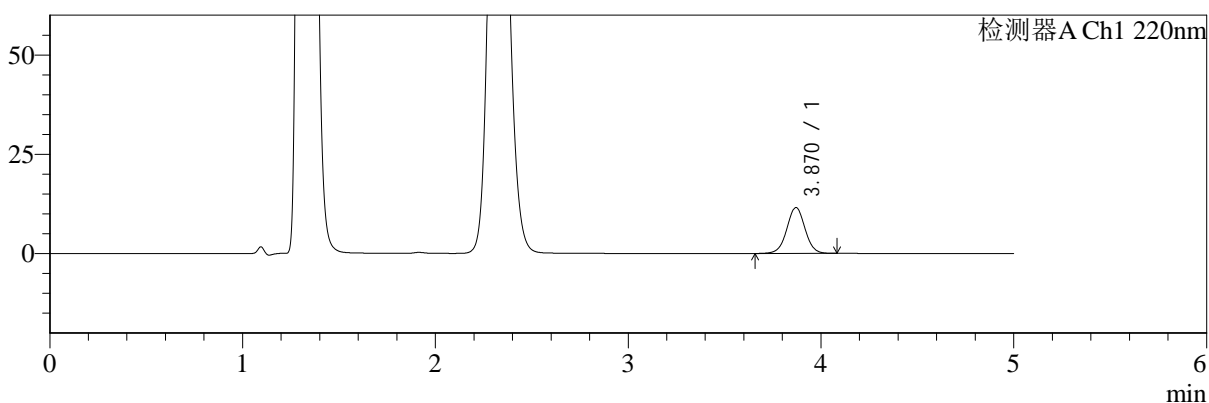
SMF-4124

<样品信息>

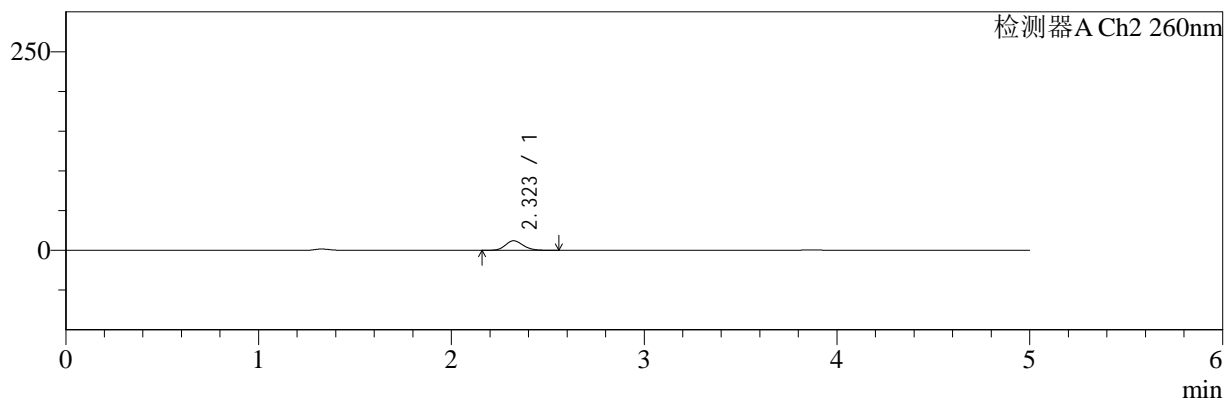
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-343-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 15:35:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	75005	100.000	11535	8363	1.011	--
总计		75005	100.000	11535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	76682	100.000	12011	3081	1.152	--
总计		76682	100.000	12011			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



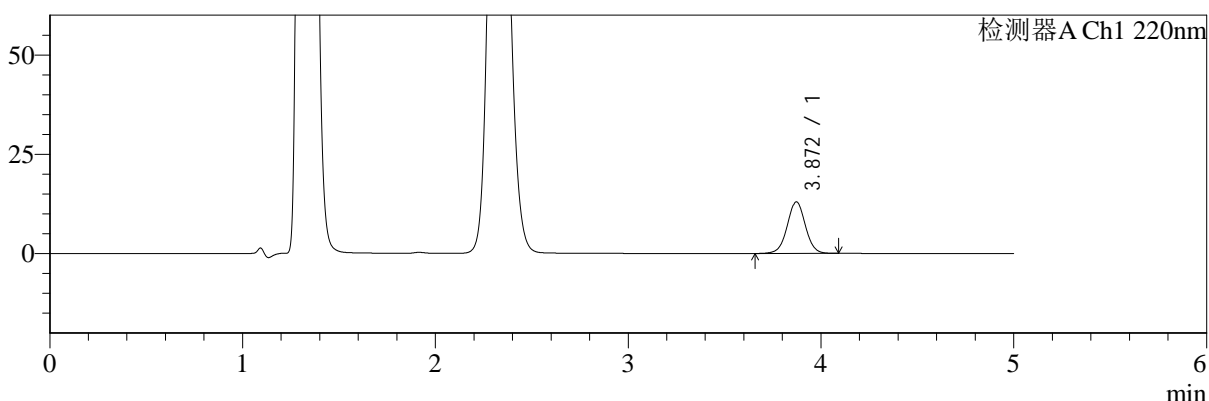
SMF-4124

<样品信息>

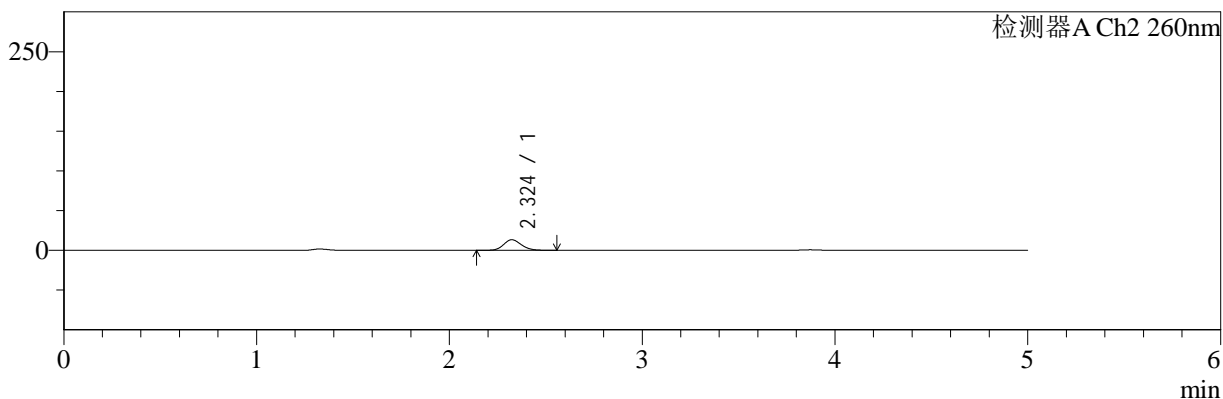
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-344-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 15:40:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	84347	100.000	12976	8363	1.012	--
总计		84347	100.000	12976			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	85024	100.000	13274	3067	1.147	--
总计		85024	100.000	13274			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



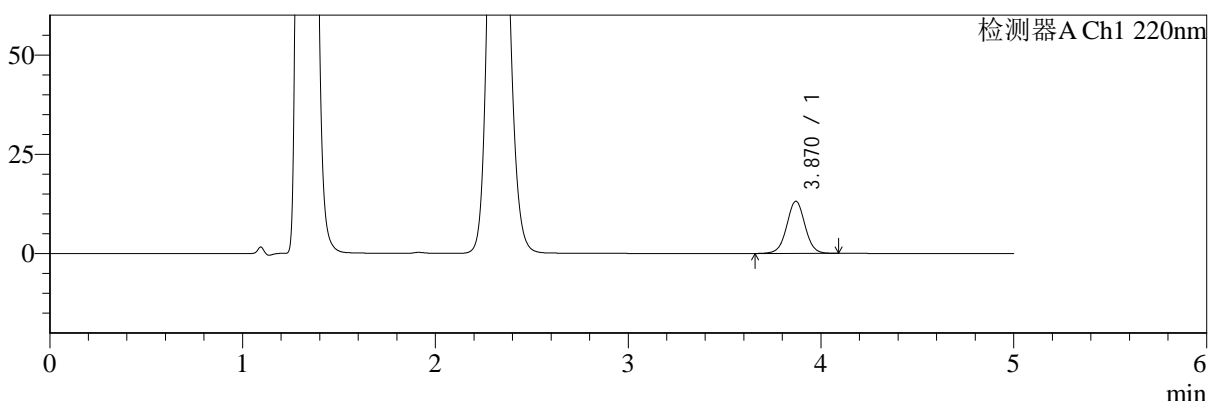
SMF-4124

<样品信息>

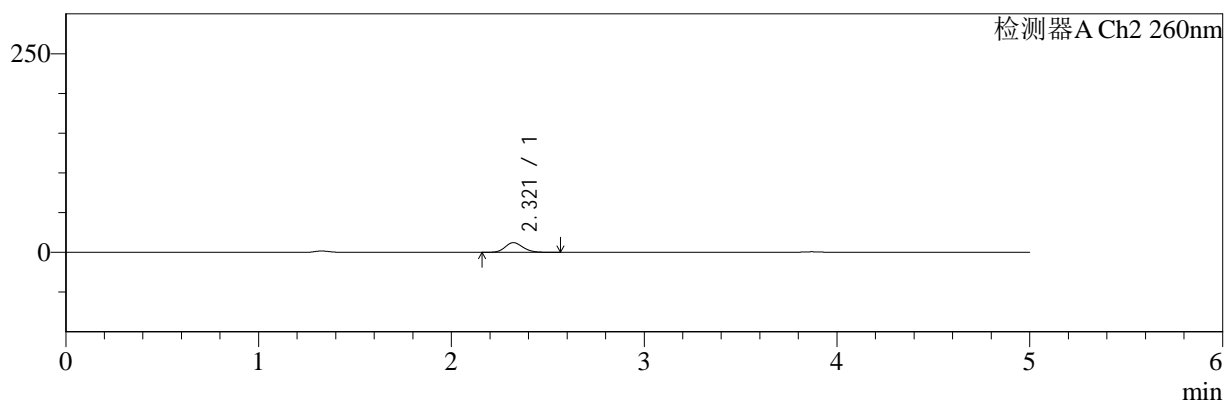
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-345-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 15:45:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	85328	100.000	13112	8373	1.015	--
总计		85328	100.000	13112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	77994	100.000	12210	3075	1.151	--
总计		77994	100.000	12210			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



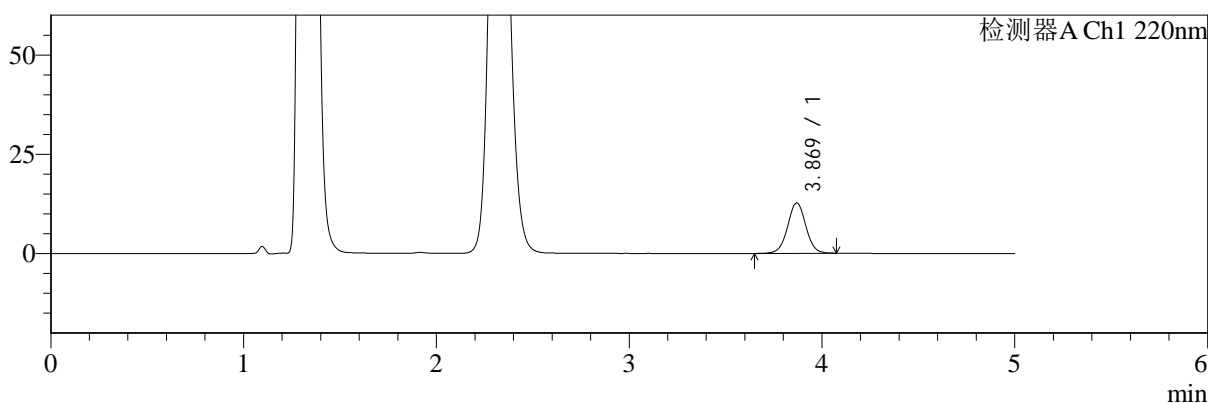
SMF-4124

<样品信息>

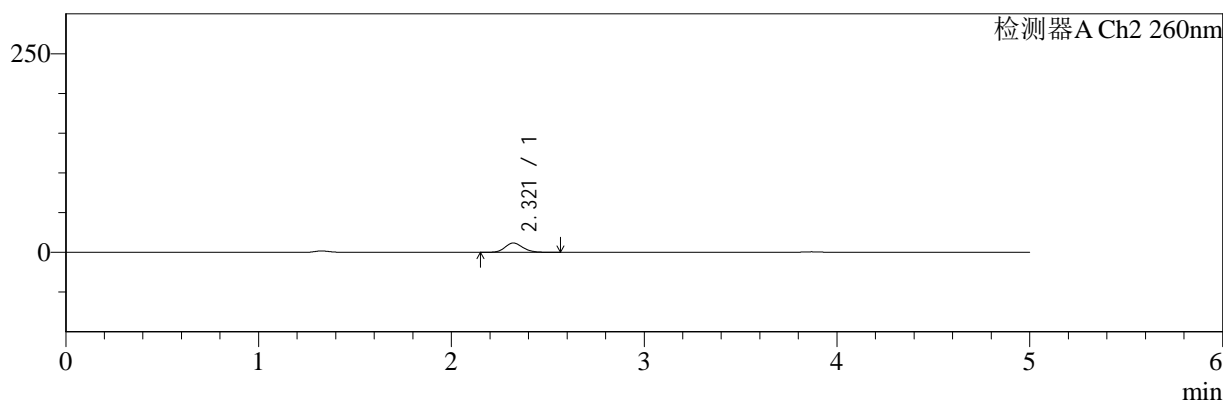
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-346-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 15:51:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	82501	100.000	12673	8362	1.014	--
总计		82501	100.000	12673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	74718	100.000	11695	3074	1.152	--
总计		74718	100.000	11695			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



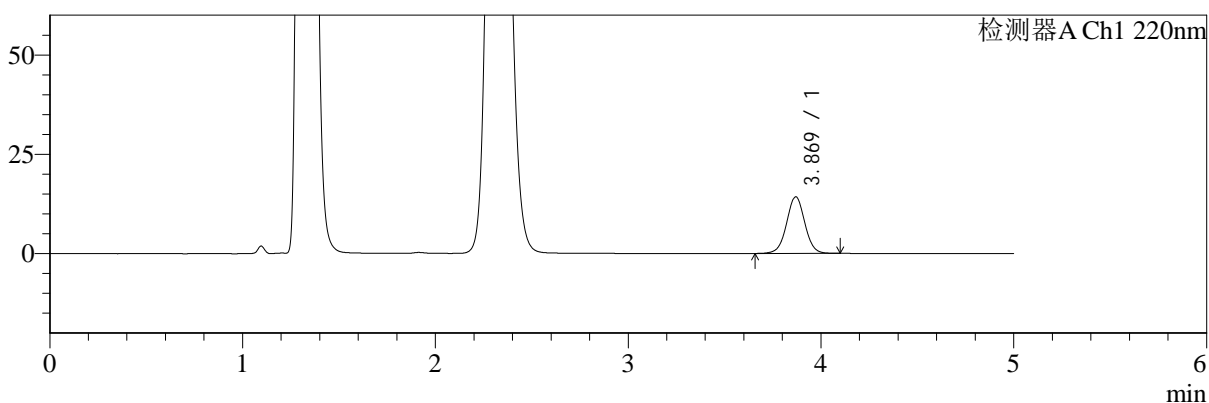
SMF-4124

<样品信息>

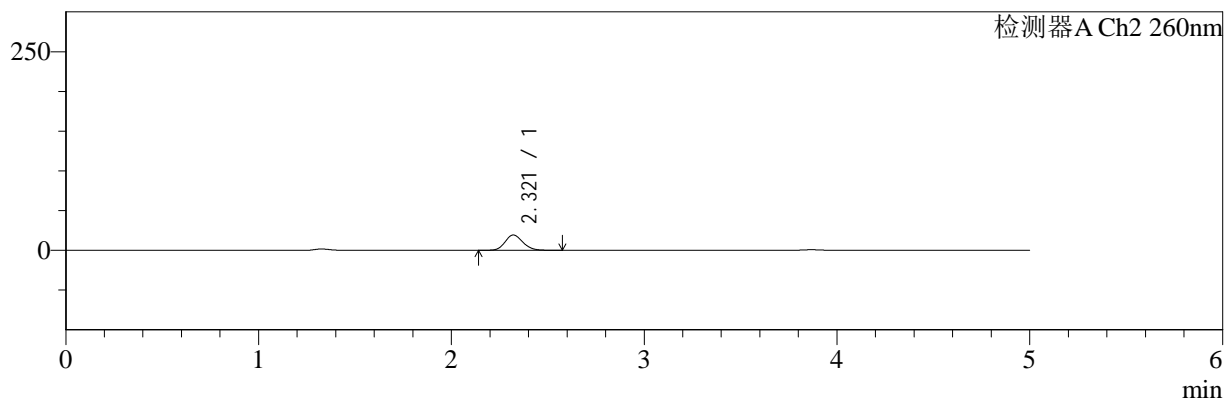
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-347-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 15:56:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	92676	100.000	14211	8364	1.014	--
总计		92676	100.000	14211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	123718	100.000	19263	3043	1.147	--
总计		123718	100.000	19263			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



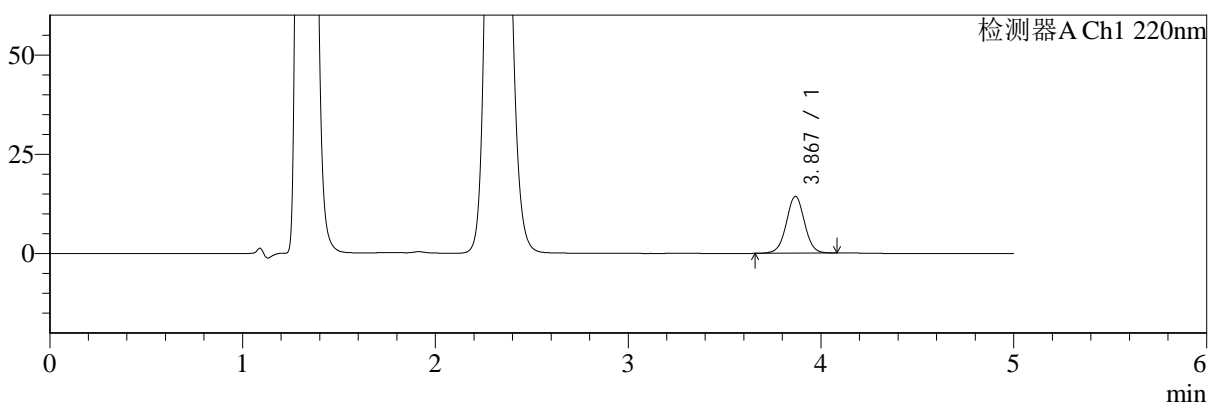
SMF-4124

<样品信息>

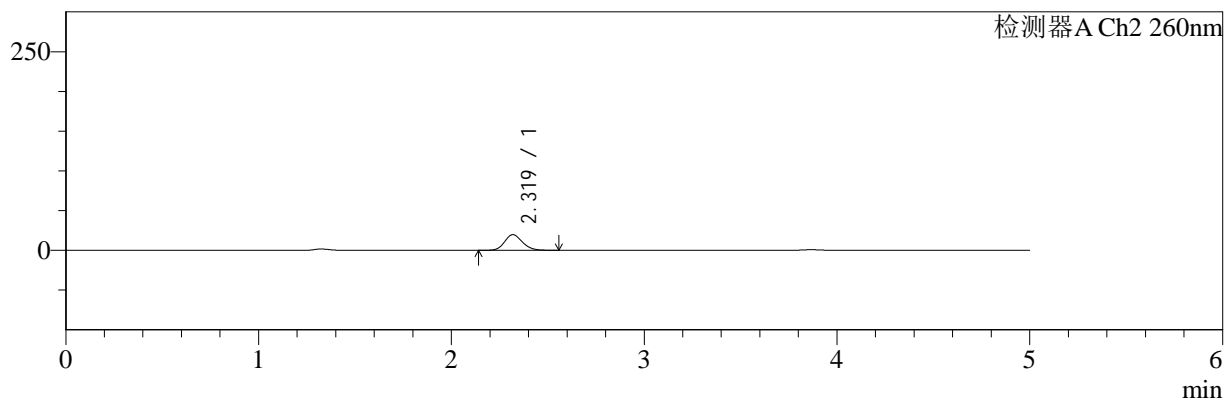
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-348-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 16:01:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.867	92735	100.000	14241	8393	1.013	--
总计		92735	100.000	14241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	126413	100.000	19624	3033	1.149	--
总计		126413	100.000	19624			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



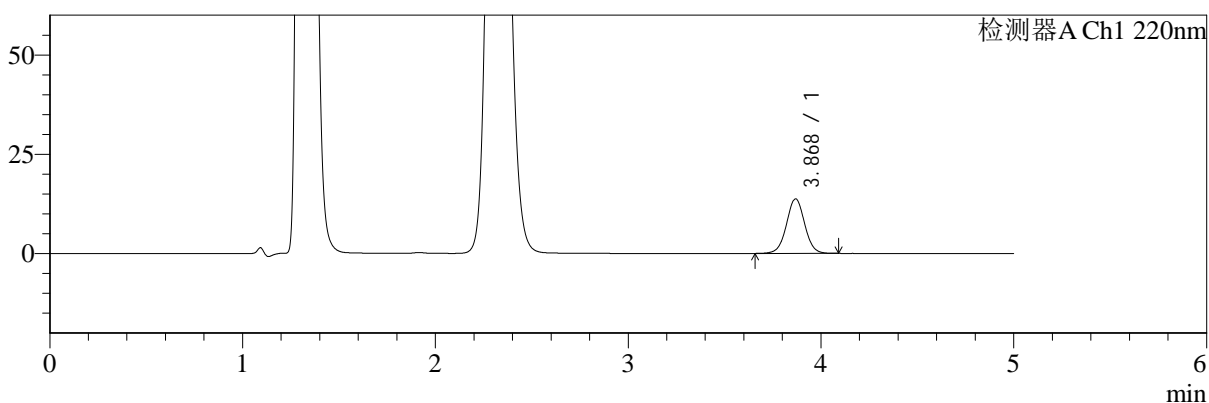
SMF-4124

<样品信息>

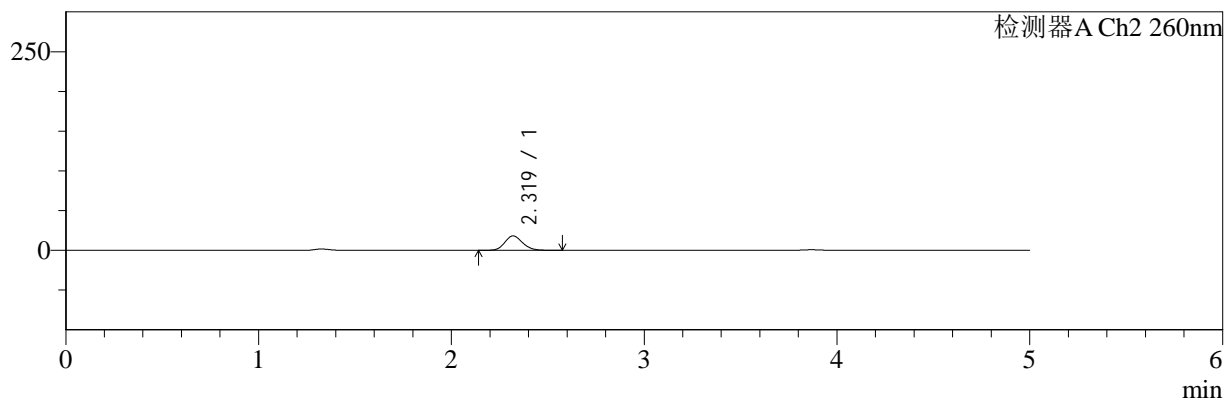
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-349-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 16:07:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	89328	100.000	13678	8360	1.017	--
总计		89328	100.000	13678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	116245	100.000	18097	3043	1.150	--
总计		116245	100.000	18097			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



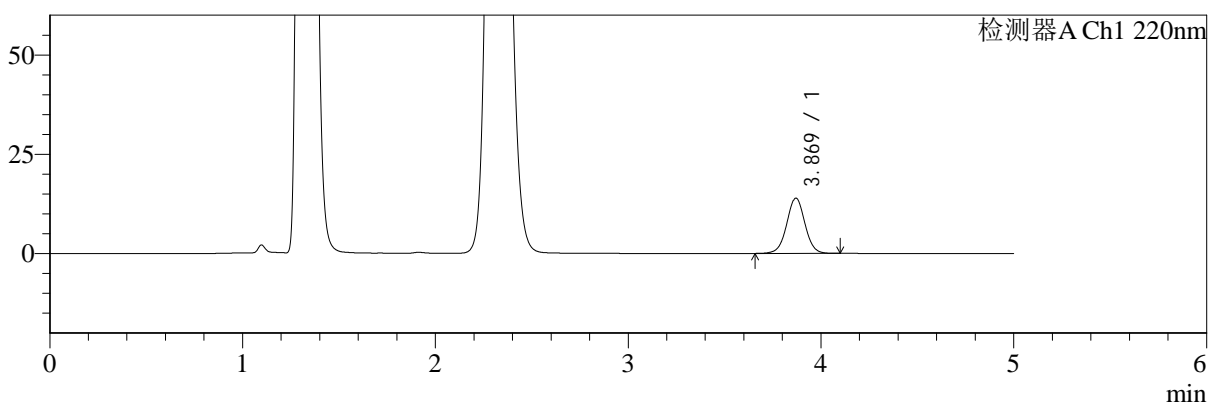
SMF-4124

<样品信息>

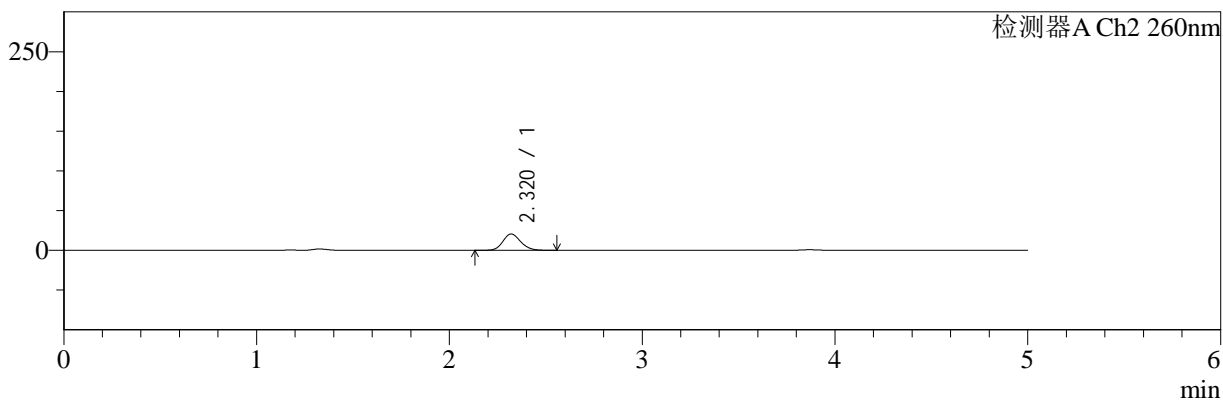
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-350-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 16:12:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	90557	100.000	13892	8366	1.013	--
总计		90557	100.000	13892			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	132132	100.000	20535	3029	1.149	--
总计		132132	100.000	20535			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



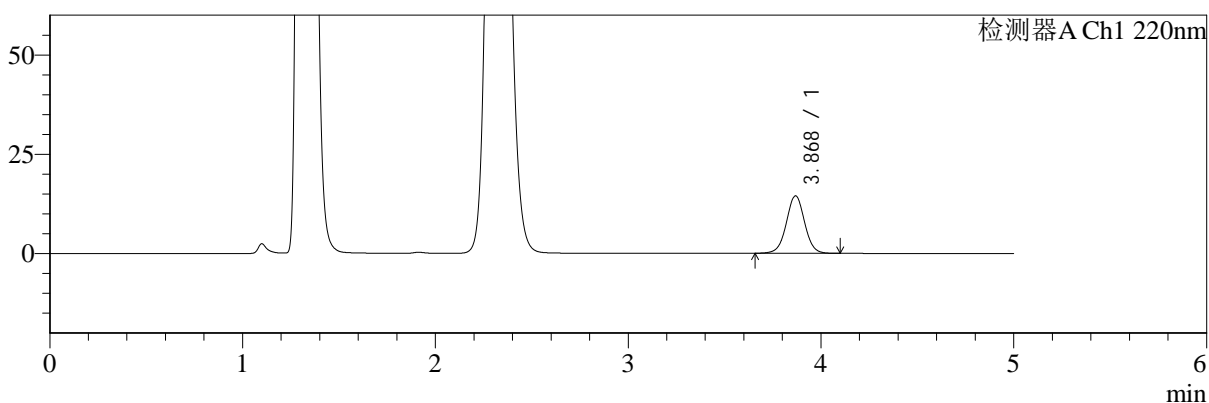
SMF-4124

<样品信息>

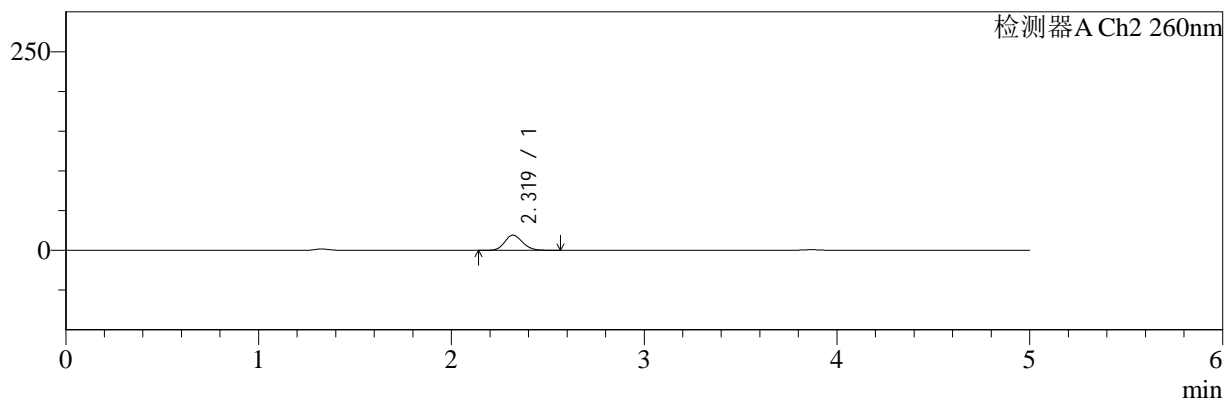
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-351-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 16:17:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	94079	100.000	14387	8350	1.014	--
总计		94079	100.000	14387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	122781	100.000	19100	3038	1.150	--
总计		122781	100.000	19100			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



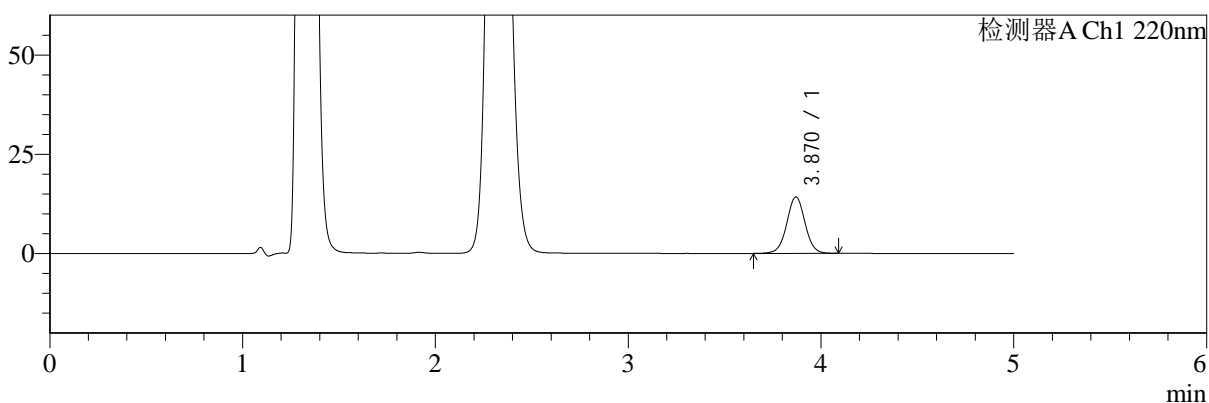
SMF-4124

<样品信息>

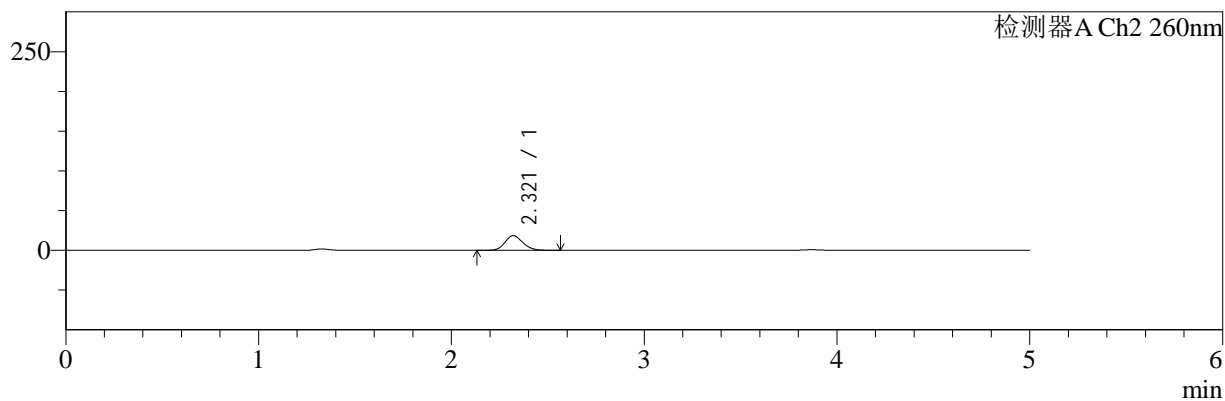
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-352-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 16:23:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	92320	100.000	14204	8373	1.014	--
总计		92320	100.000	14204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	118840	100.000	18509	3043	1.146	--
总计		118840	100.000	18509			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



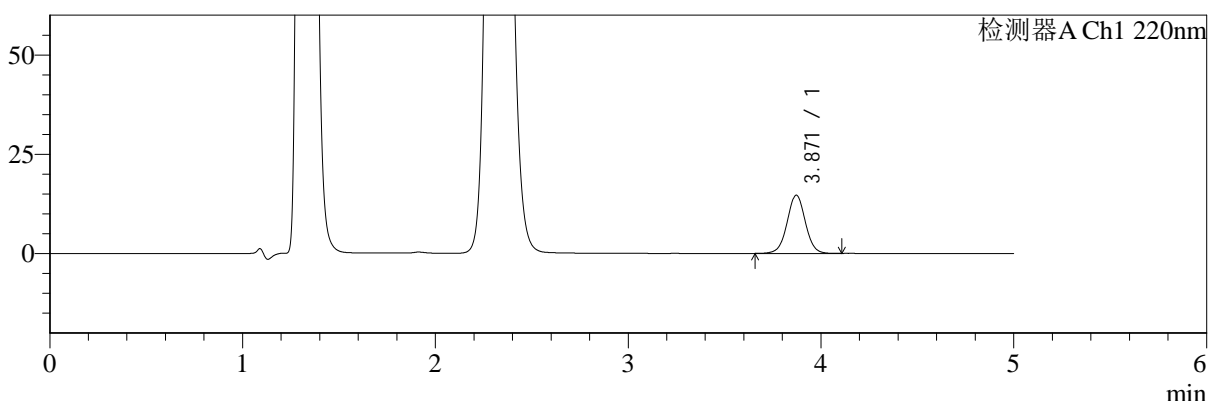
SMF-4124

<样品信息>

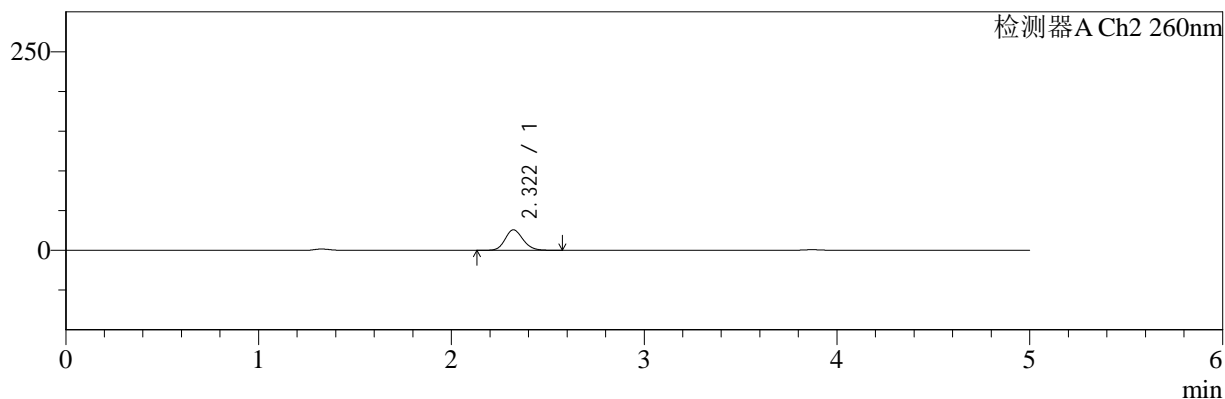
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-353-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 16:28:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	95551	100.000	14666	8364	1.015	--
总计		95551	100.000	14666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	166563	100.000	25831	3015	1.148	--
总计		166563	100.000	25831			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



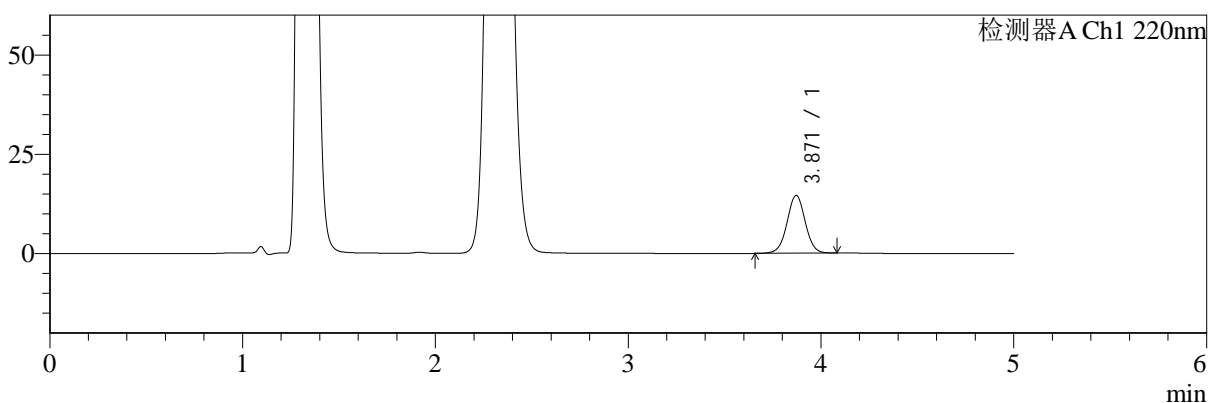
SMF-4124

<样品信息>

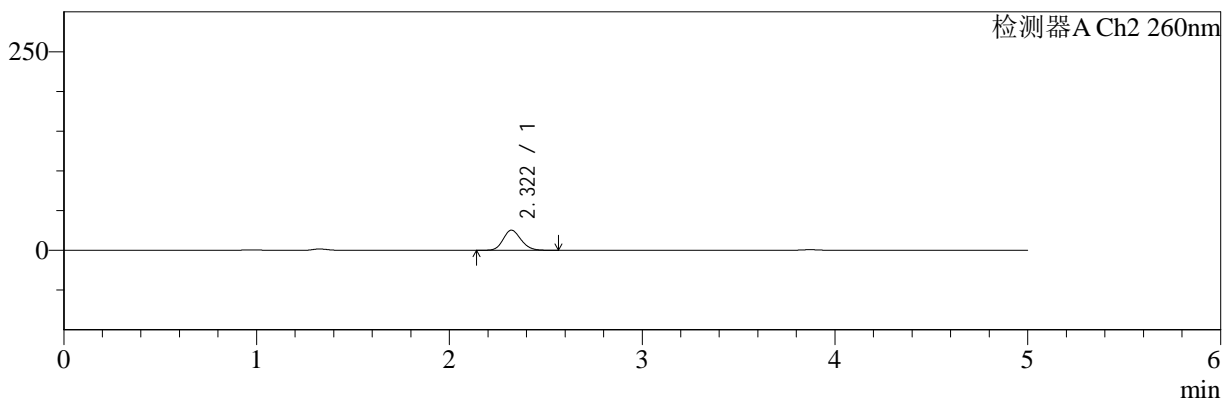
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-354-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 16:34:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	94291	100.000	14555	8406	1.012	--
总计		94291	100.000	14555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	163448	100.000	25341	3011	1.148	--
总计		163448	100.000	25341			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



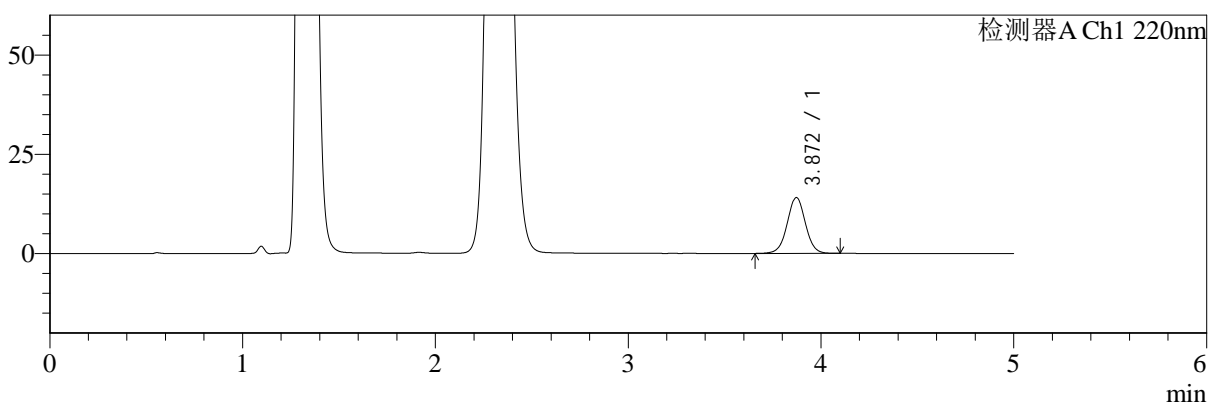
SMF-4124

<样品信息>

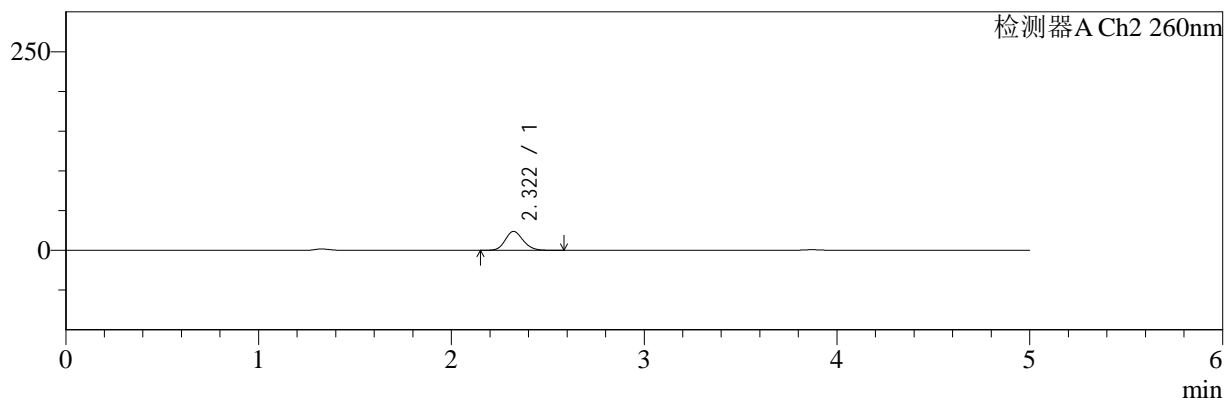
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-355-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 16:39:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	91696	100.000	14078	8360	1.016	--
总计		91696	100.000	14078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	153744	100.000	23867	3022	1.150	--
总计		153744	100.000	23867			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



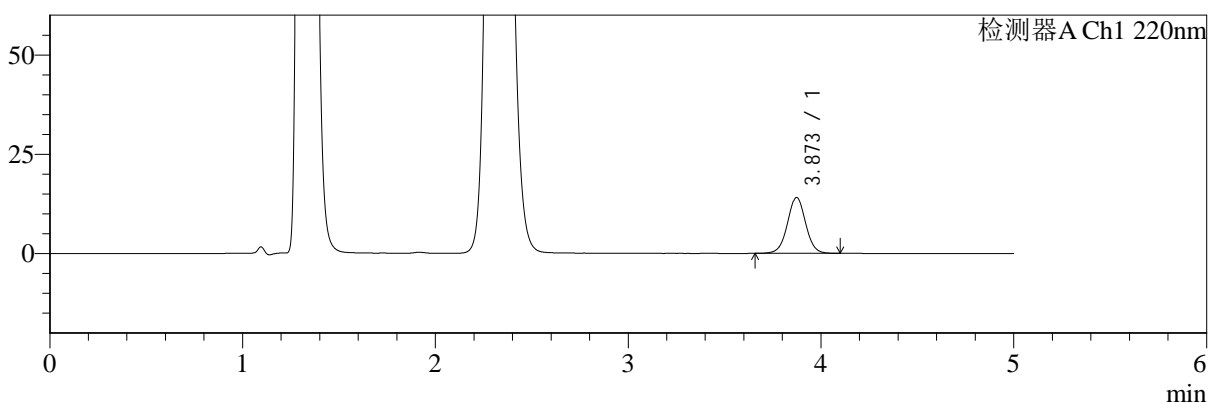
SMF-4124

<样品信息>

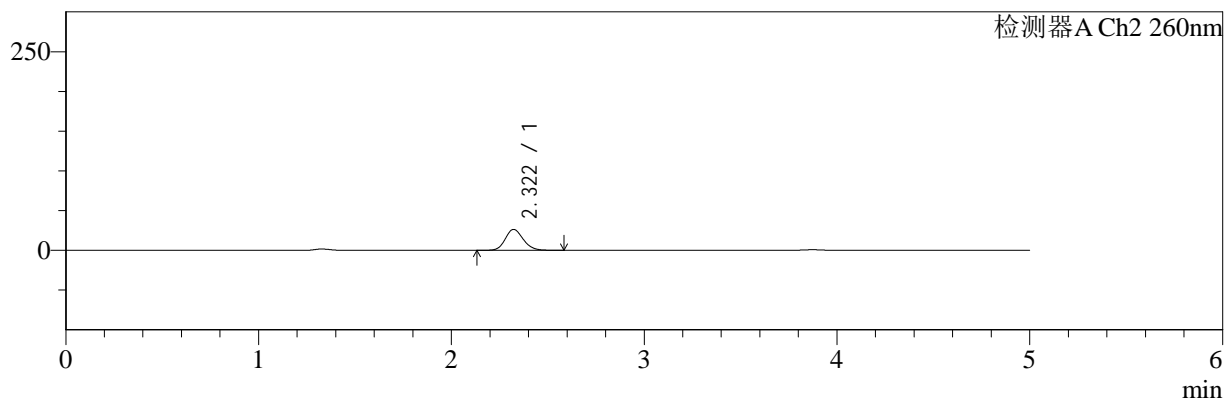
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-356-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 16:44:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	91573	100.000	14059	8368	1.015	--
总计		91573	100.000	14059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	170074	100.000	26319	3005	1.148	--
总计		170074	100.000	26319			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



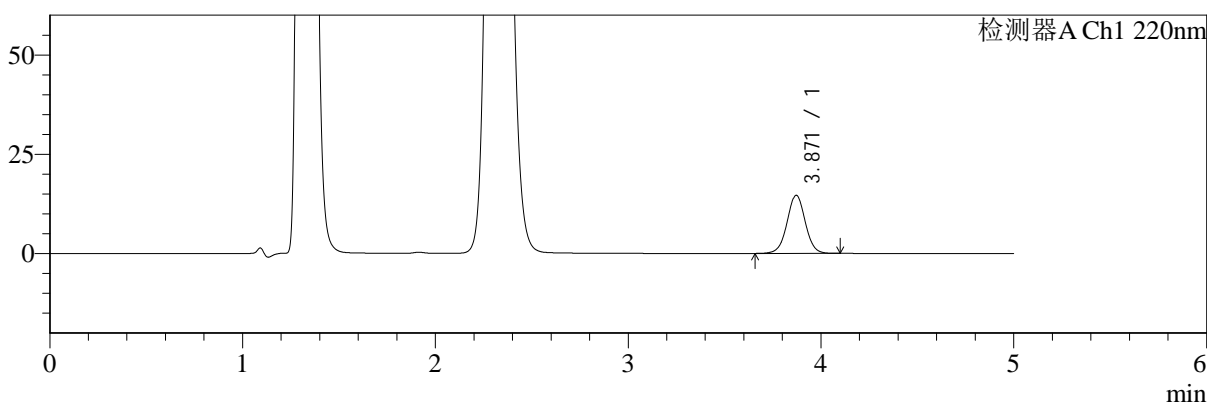
SMF-4124

<样品信息>

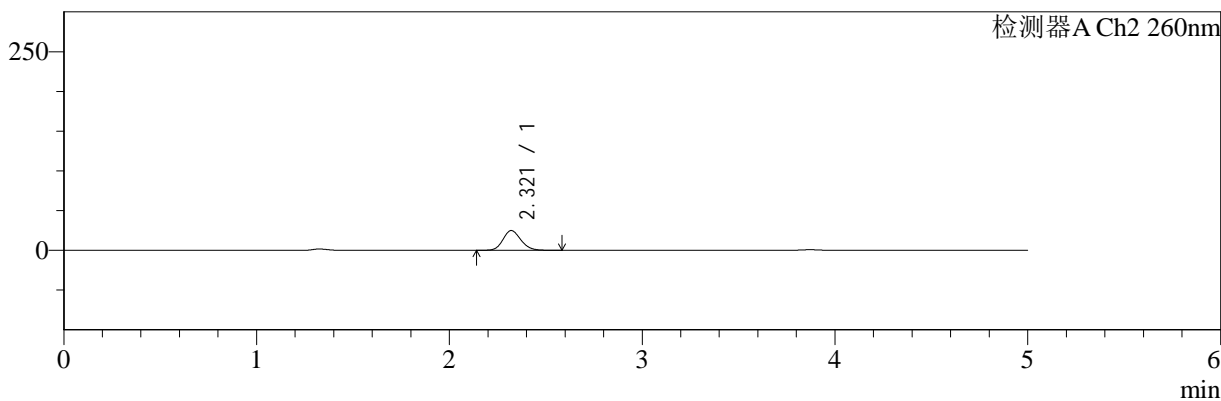
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-357-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 16:50:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	95412	100.000	14640	8375	1.014	--
总计		95412	100.000	14640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	160126	100.000	24855	3020	1.147	--
总计		160126	100.000	24855			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



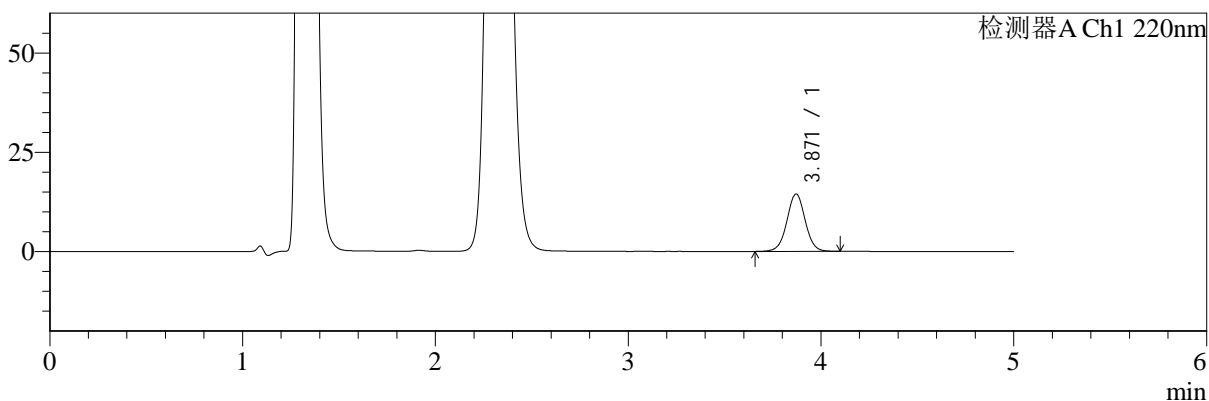
SMF-4124

<样品信息>

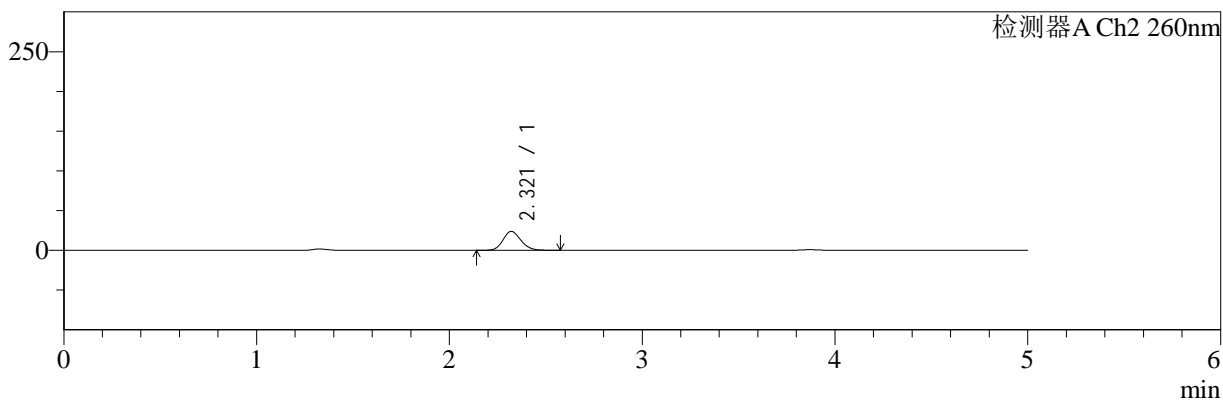
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-358-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 16:55:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	94087	100.000	14456	8376	1.016	--
总计		94087	100.000	14456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	153502	100.000	23823	3016	1.149	--
总计		153502	100.000	23823			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



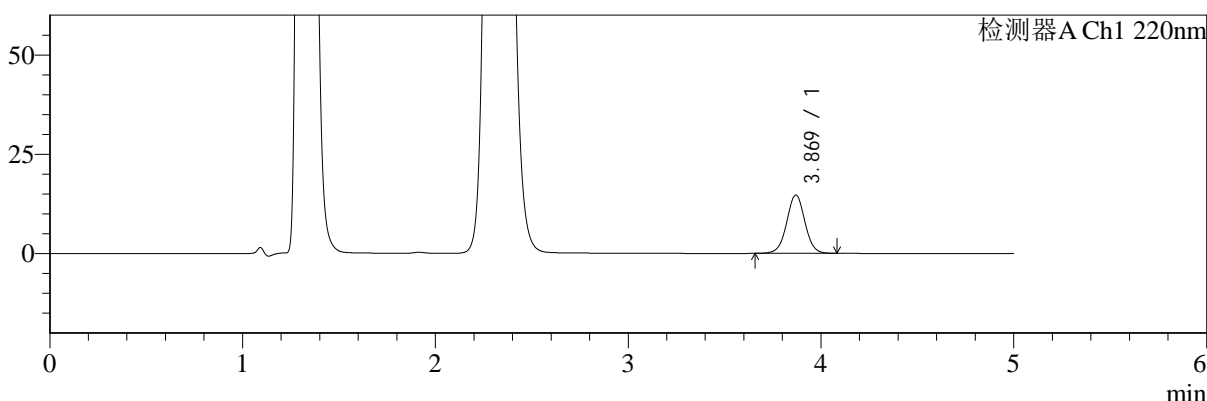
SMF-4124

<样品信息>

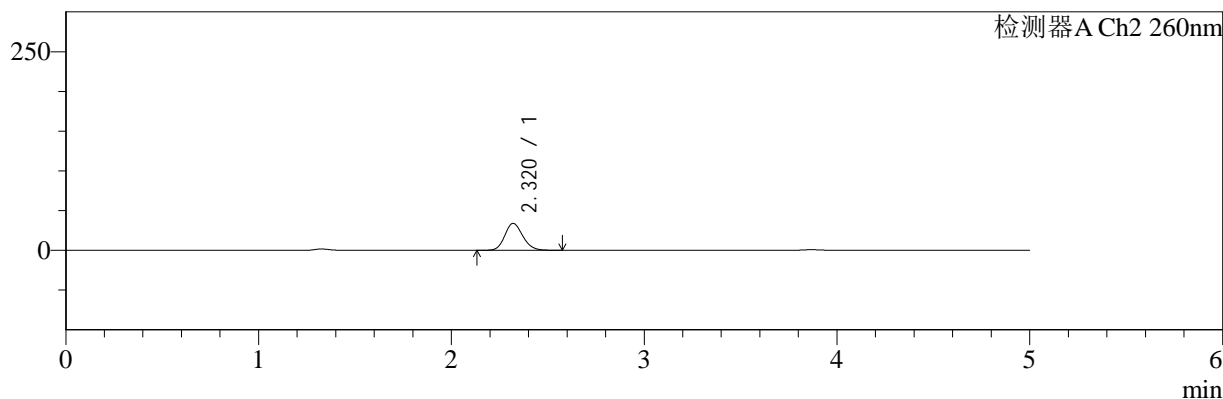
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-359-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 17:00:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	95581	100.000	14664	8374	1.017	--
总计		95581	100.000	14664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	220388	100.000	33938	2977	1.149	--
总计		220388	100.000	33938			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



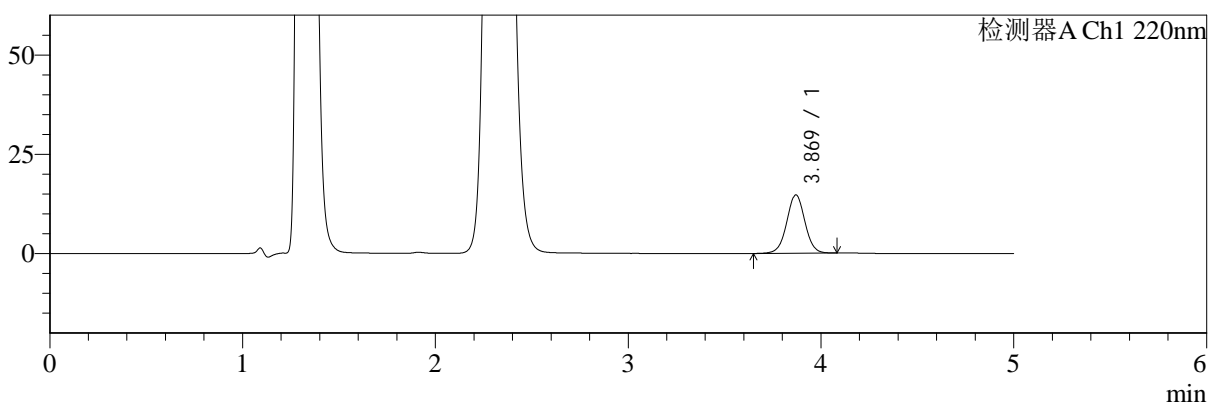
SMF-4124

<样品信息>

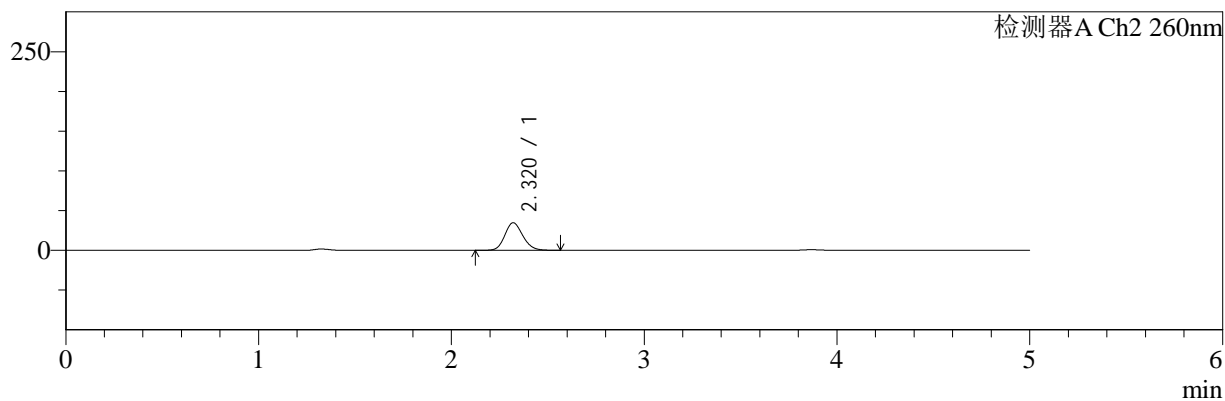
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-360-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 17:06:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:15:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	95233	100.000	14654	8400	1.012	--
总计		95233	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	2.320	225037	100.000	34646	2969	1.150	--
总计		225037	100.000	34646			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



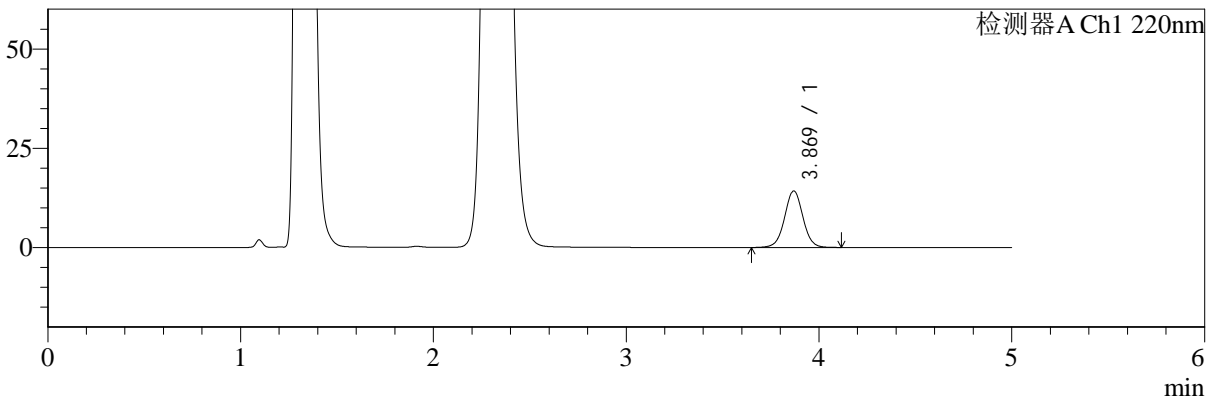
SMF-4124

<样品信息>

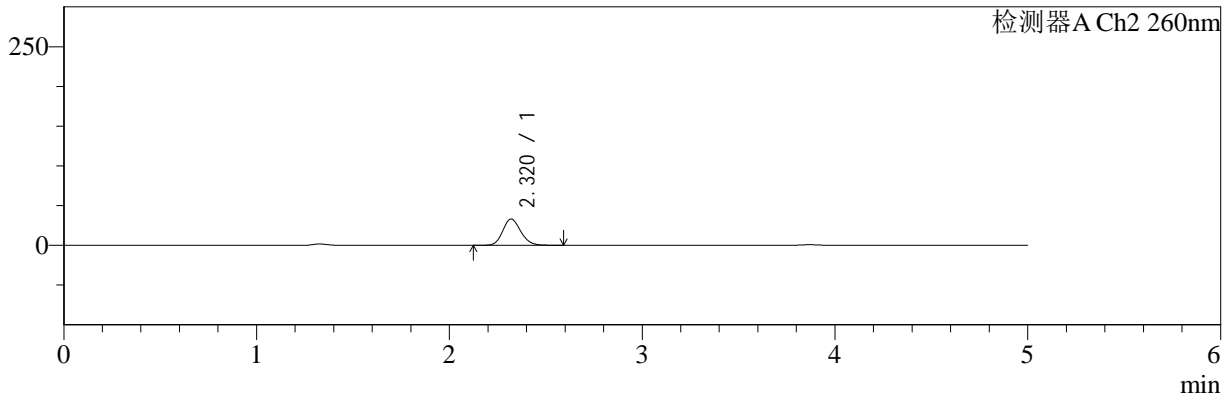
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-361-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 17:11:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	93002	100.000	14206	8333	1.018	--
总计		93002	100.000	14206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	215294	100.000	33147	2979	1.151	--
总计		215294	100.000	33147			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



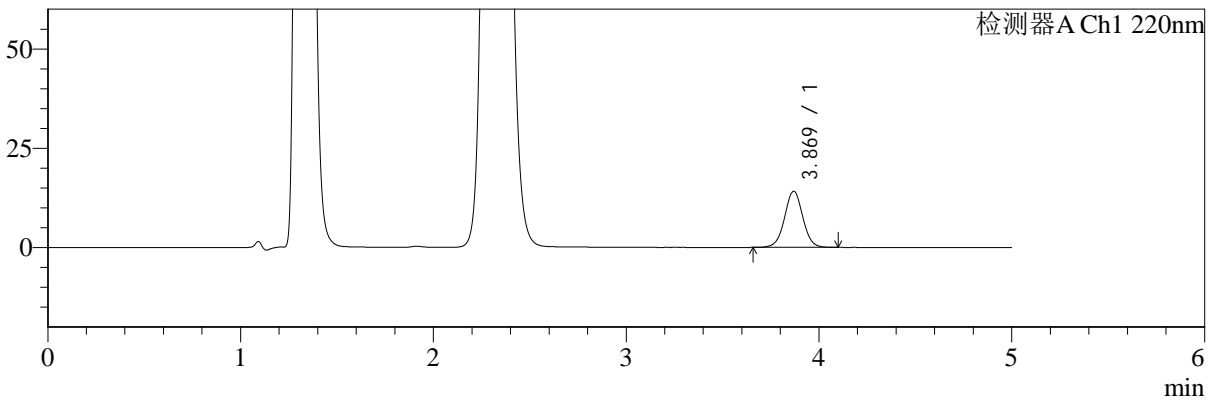
SMF-4124

<样品信息>

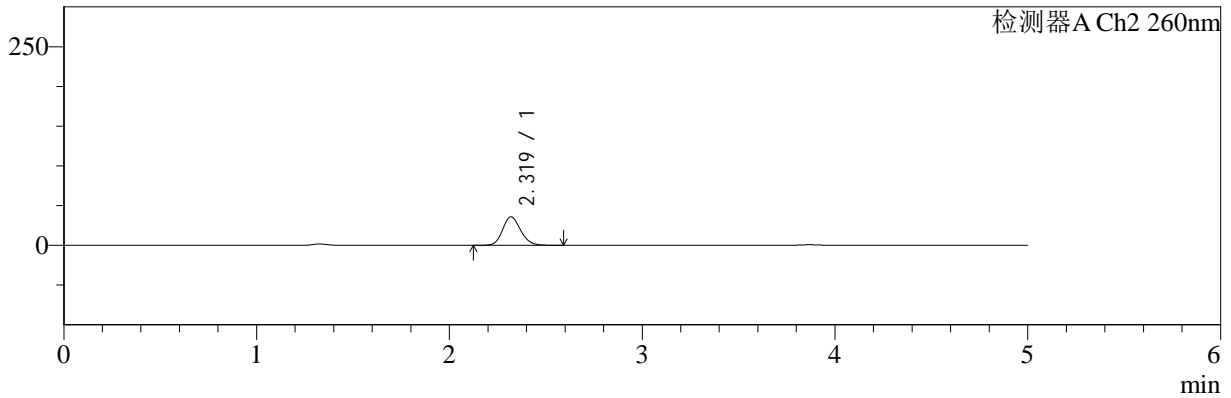
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-362-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 17:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	91837	100.000	14094	8376	1.016	--
总计		91837	100.000	14094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	232711	100.000	35790	2972	1.148	--
总计		232711	100.000	35790			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



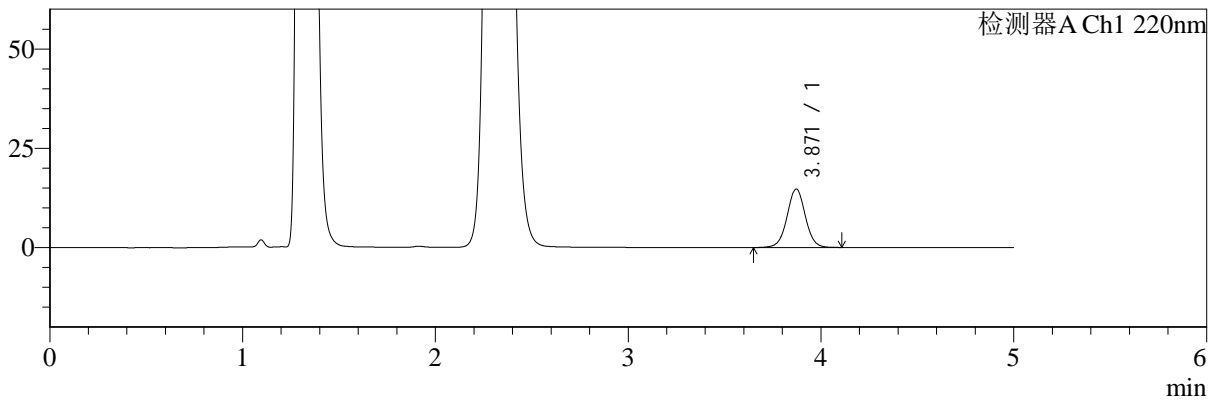
SMF-4124

<样品信息>

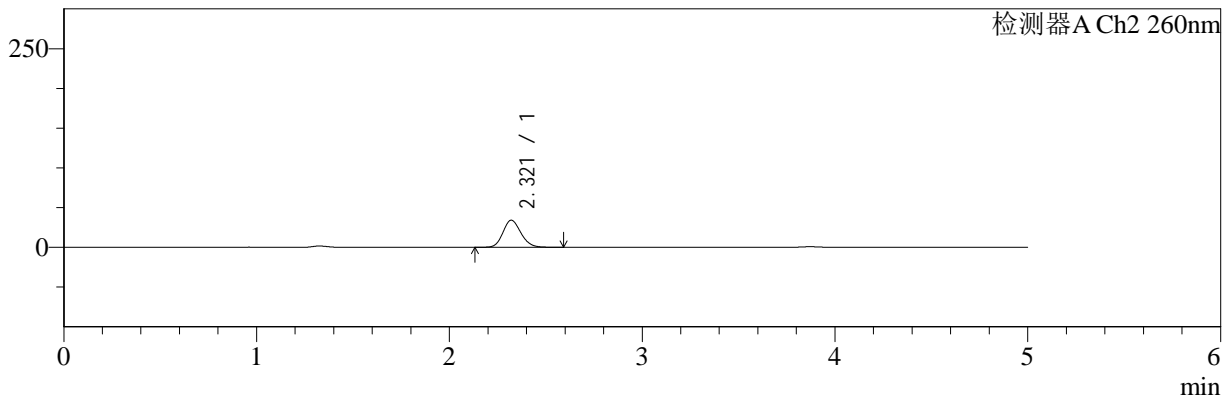
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-363-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 17:22:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	96012	100.000	14719	8364	1.018	--
总计		96012	100.000	14719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	221369	100.000	34118	2977	1.150	--
总计		221369	100.000	34118			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



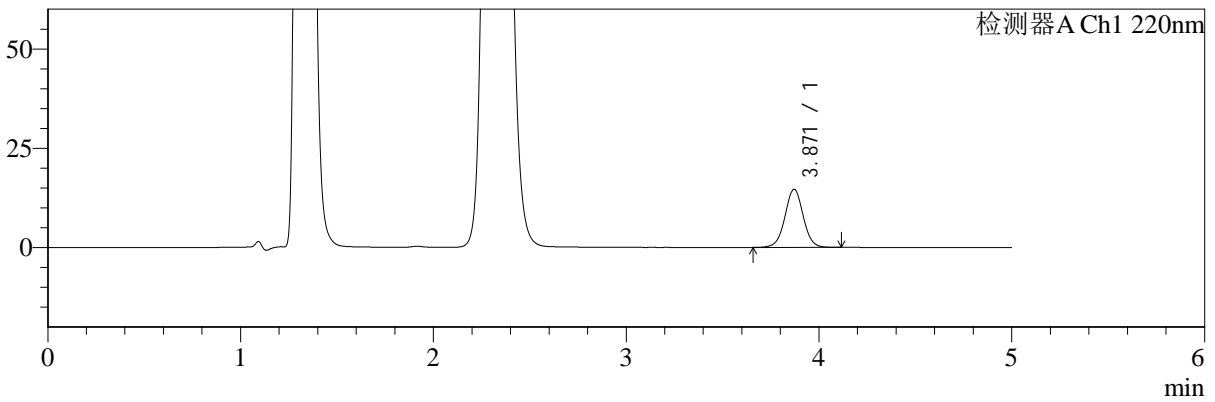
SMF-4124

<样品信息>

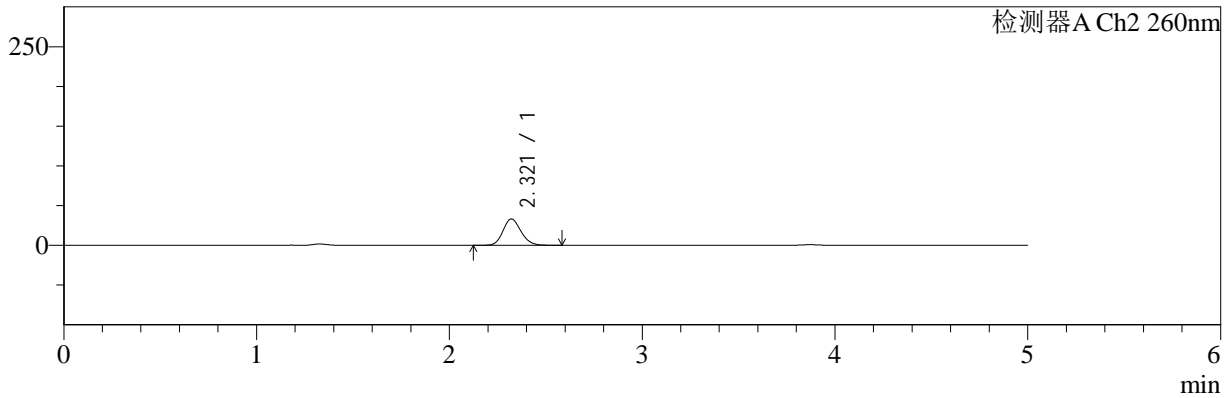
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-364-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 17:27:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	95293	100.000	14627	8355	1.015	--
总计		95293	100.000	14627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	215449	100.000	33184	2980	1.149	--
总计		215449	100.000	33184			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



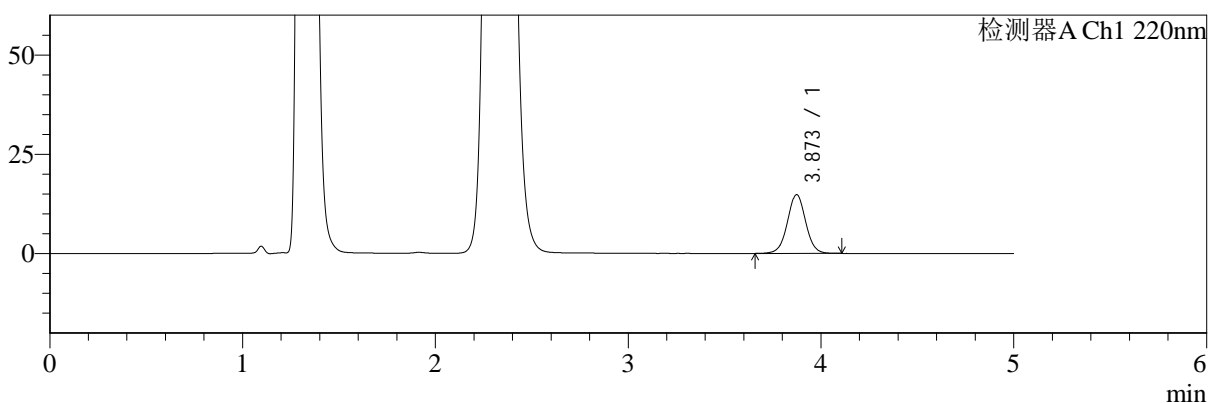
SMF-4124

<样品信息>

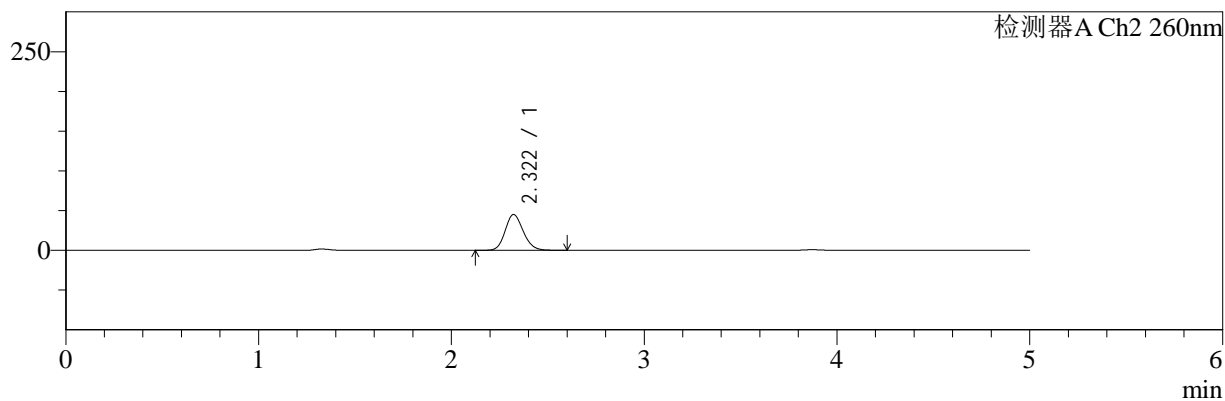
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-365-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 17:33:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	96622	100.000	14798	8347	1.017	--
总计		96622	100.000	14798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	294328	100.000	45095	2944	1.148	--
总计		294328	100.000	45095			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



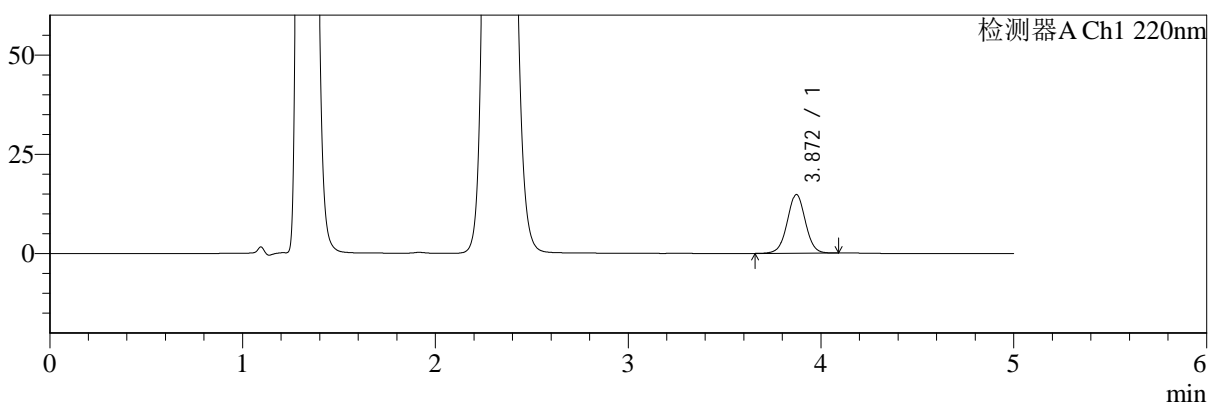
SMF-4124

<样品信息>

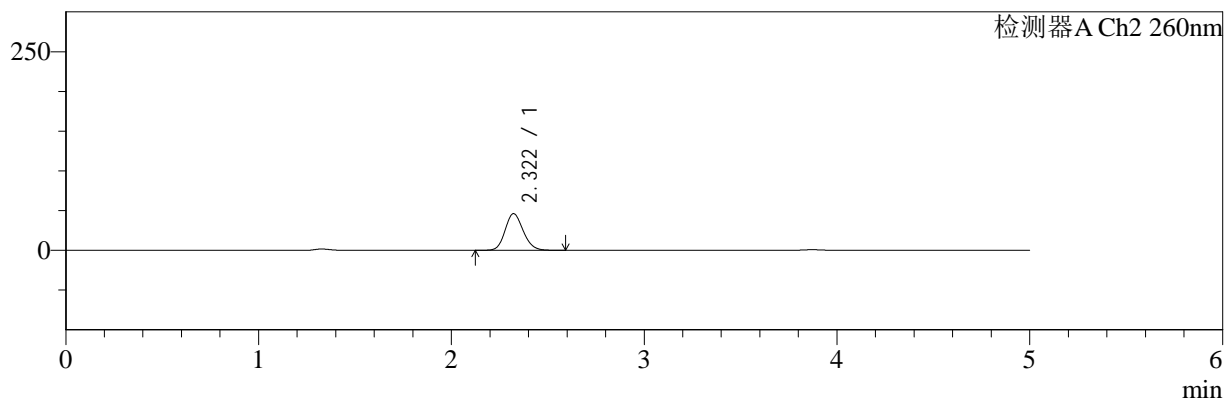
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-366-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 17:38:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	95747	100.000	14770	8396	1.010	--
总计		95747	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	2.322	300660	100.000	46155	2947	1.144	--
总计		300660	100.000	46155			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



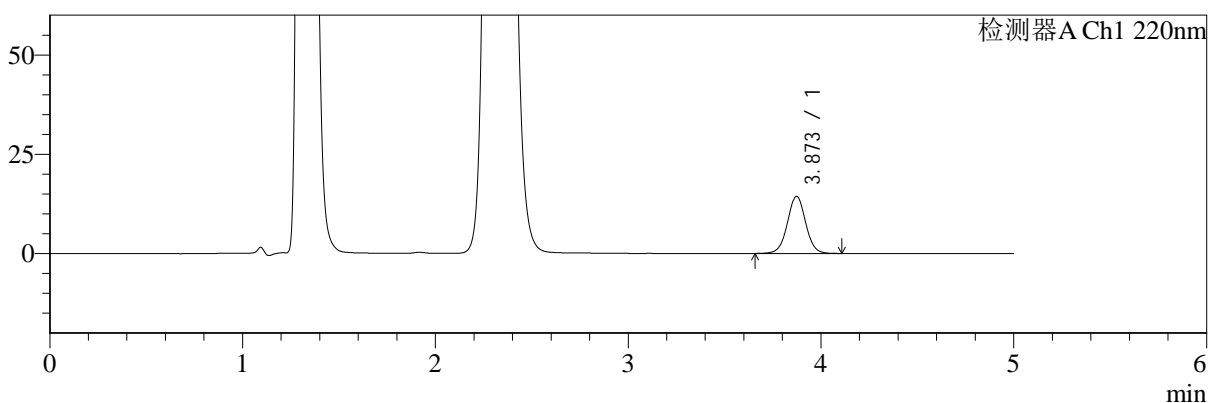
SMF-4124

<样品信息>

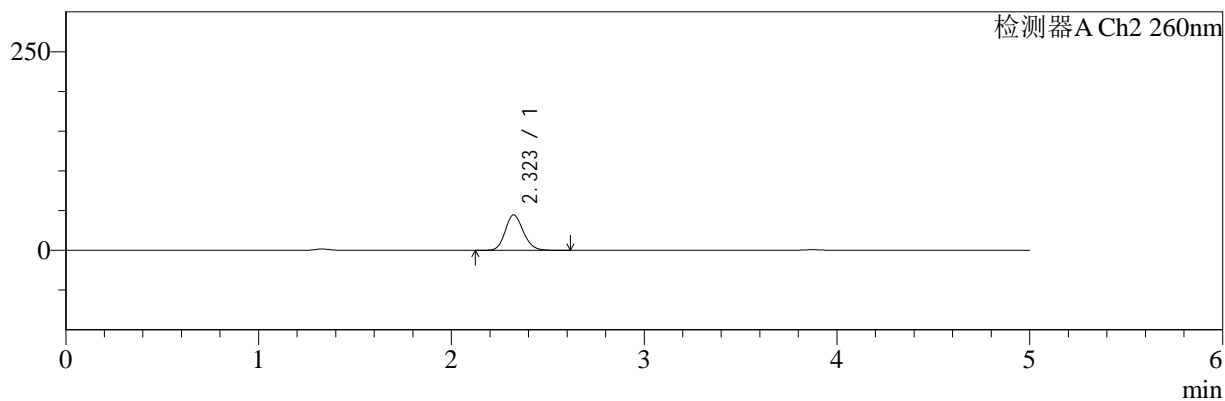
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-367-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 17:43:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	93893	100.000	14385	8368	1.018	--
总计		93893	100.000	14385			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	290905	100.000	44541	2945	1.149	--
总计		290905	100.000	44541			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



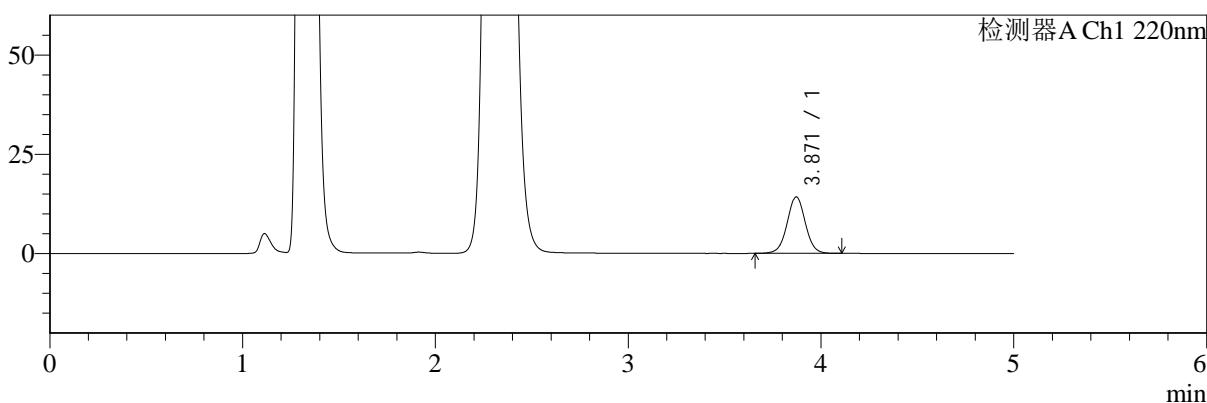
SMF-4124

<样品信息>

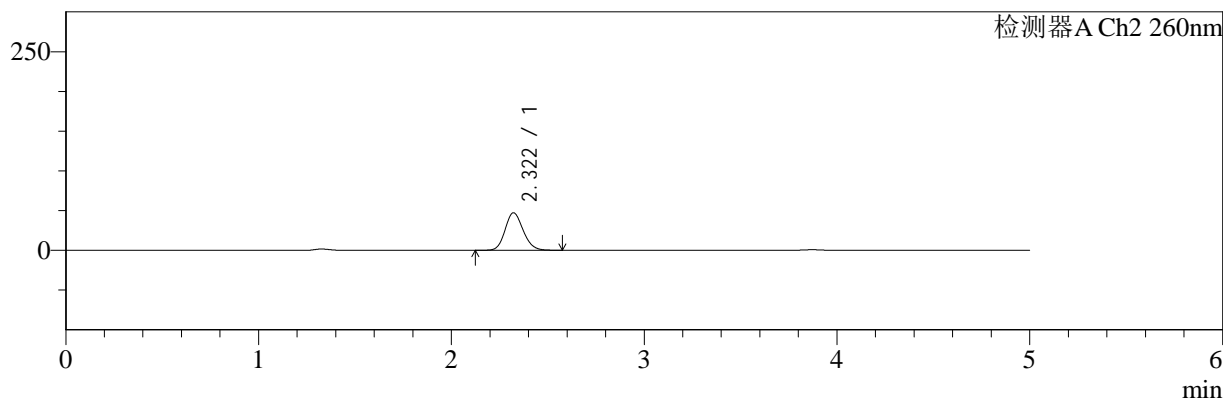
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-368-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 17:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	92739	100.000	14230	8373	1.018	--
总计		92739	100.000	14230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	308481	100.000	47244	2940	1.147	--
总计		308481	100.000	47244			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



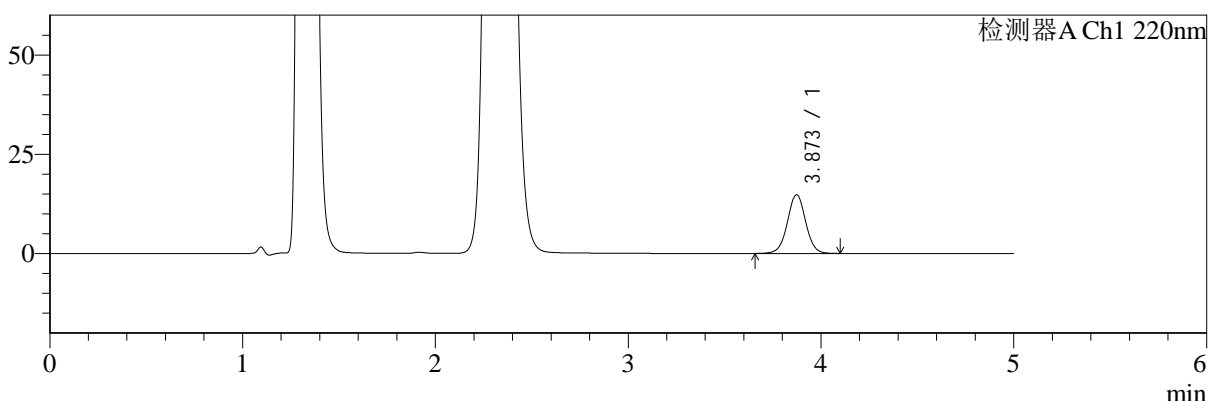
SMF-4124

<样品信息>

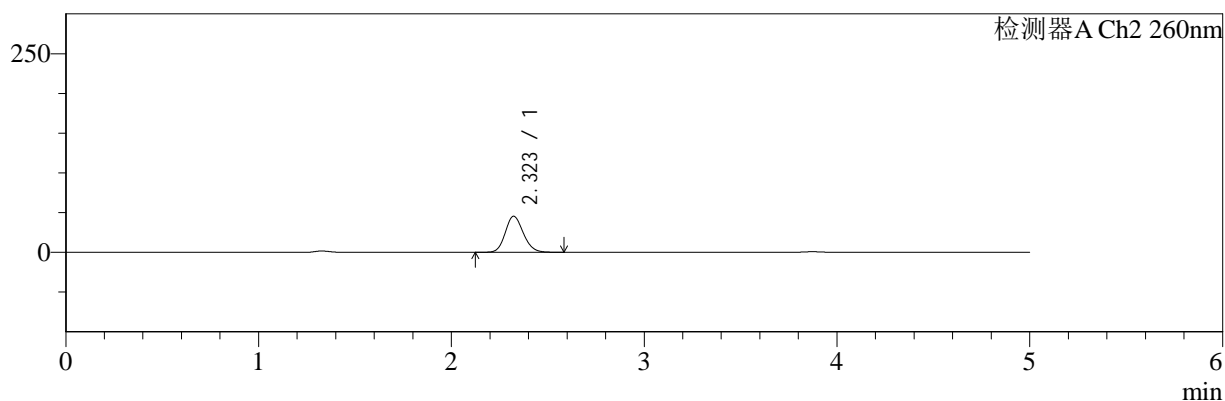
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-369-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 17:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	96476	100.000	14797	8367	1.016	--
总计		96476	100.000	14797			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	296251	100.000	45400	2947	1.147	--
总计		296251	100.000	45400			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



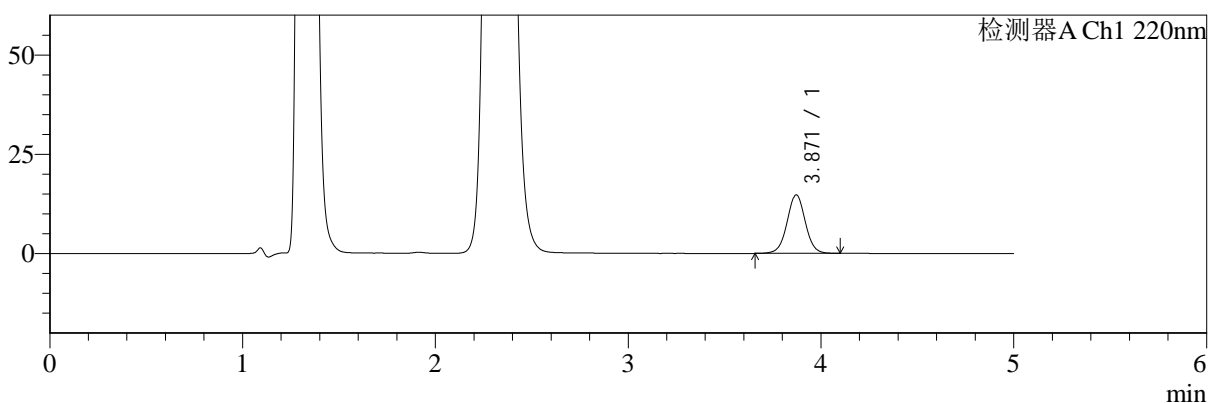
SMF-4124

<样品信息>

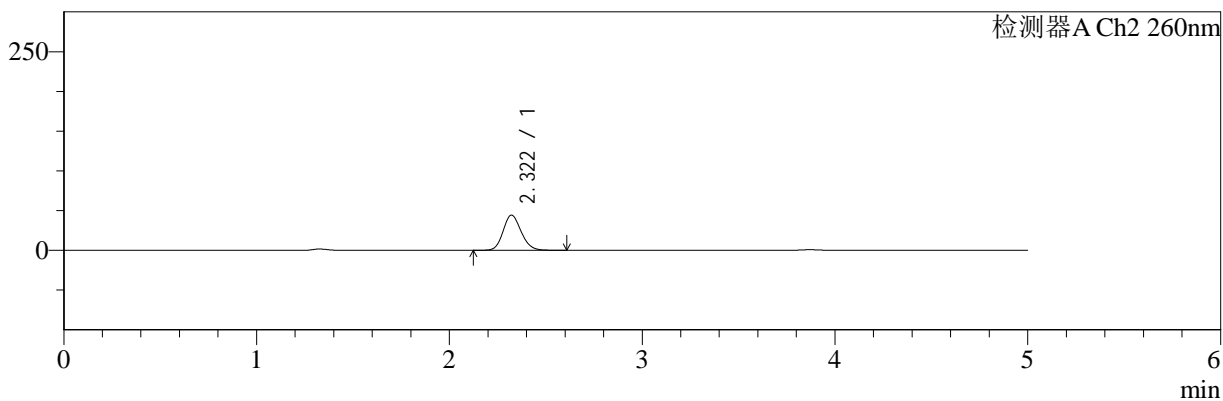
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-370-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 18:00:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	95888	100.000	14723	8383	1.016	--
总计		95888	100.000	14723			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	288699	100.000	44326	2962	1.147	--
总计		288699	100.000	44326			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



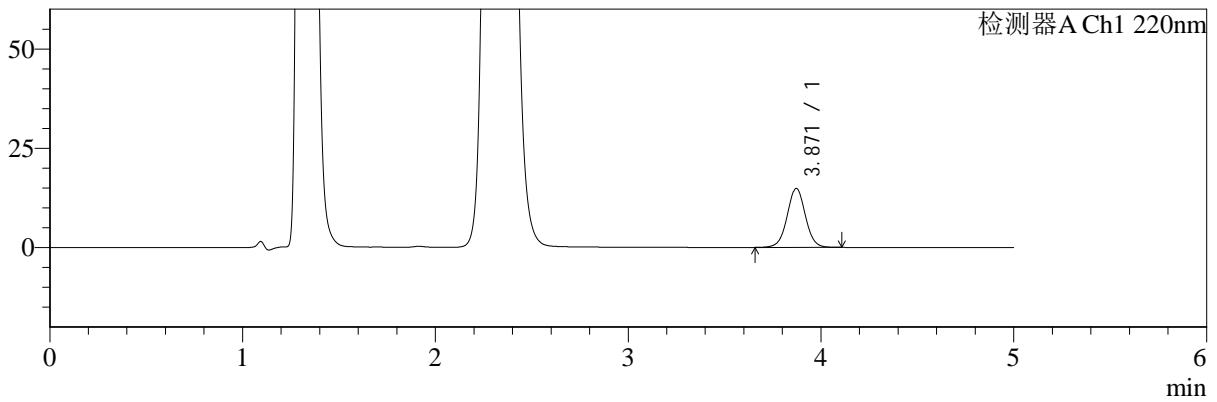
SMF-4124

<样品信息>

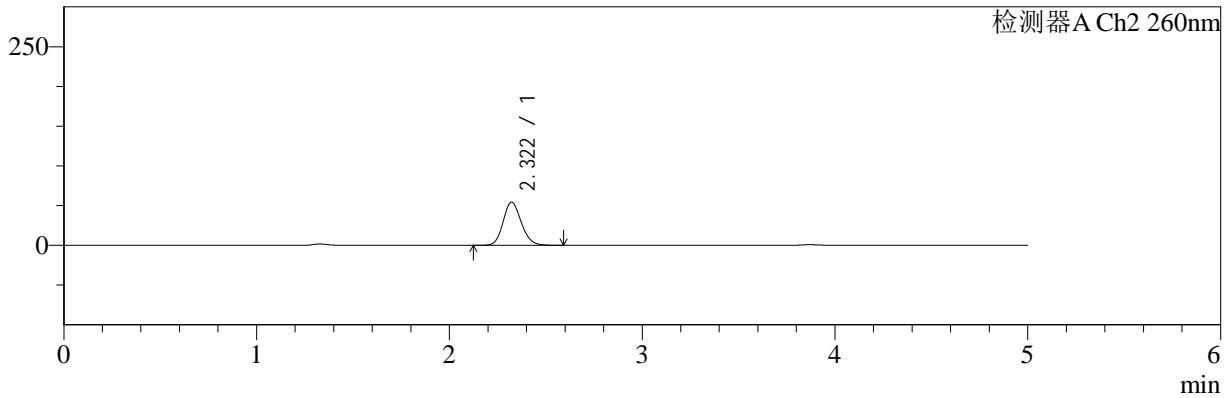
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-371-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 18:05:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	96898	100.000	14846	8344	1.020	--
总计		96898	100.000	14846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	355740	100.000	54374	2931	1.146	--
总计		355740	100.000	54374			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



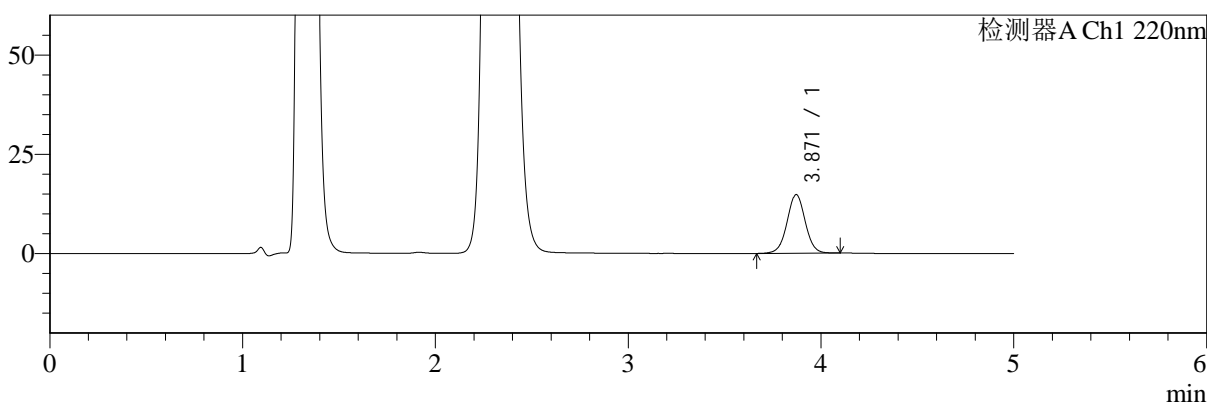
SMF-4124

<样品信息>

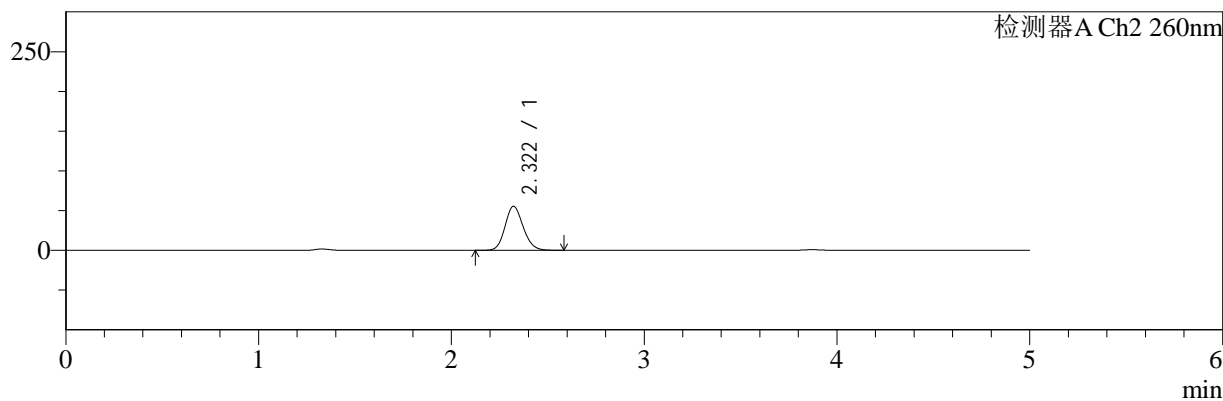
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-372-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 18:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	95695	100.000	14752	8411	1.015	--
总计		95695	100.000	14752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	362354	100.000	55424	2931	1.145	--
总计		362354	100.000	55424			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



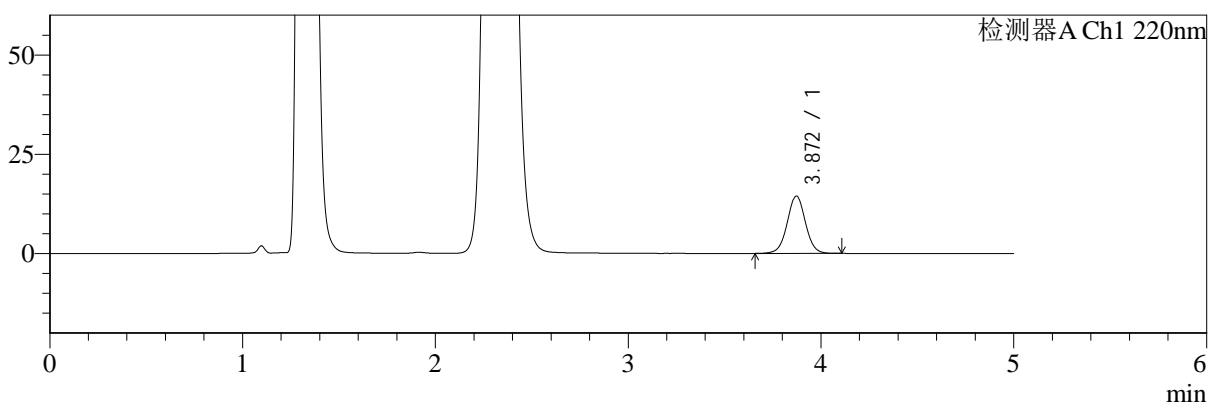
SMF-4124

<样品信息>

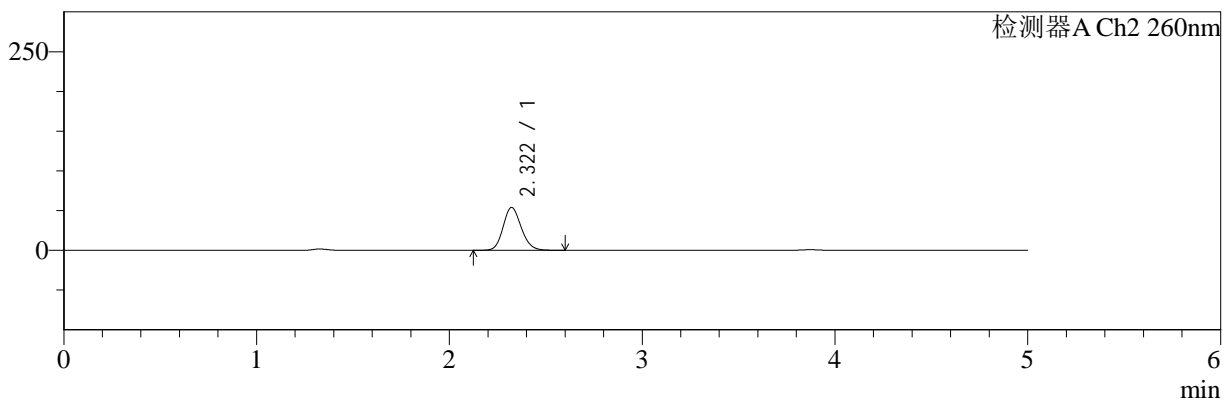
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-373-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 18:16:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	94246	100.000	14447	8349	1.016	--
总计		94246	100.000	14447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	353084	100.000	53969	2930	1.146	--
总计		353084	100.000	53969			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



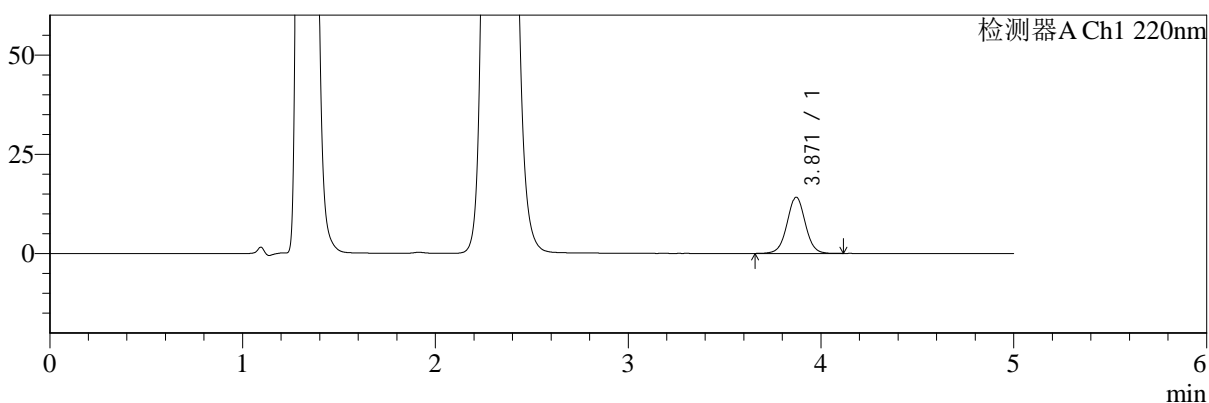
SMF-4124

<样品信息>

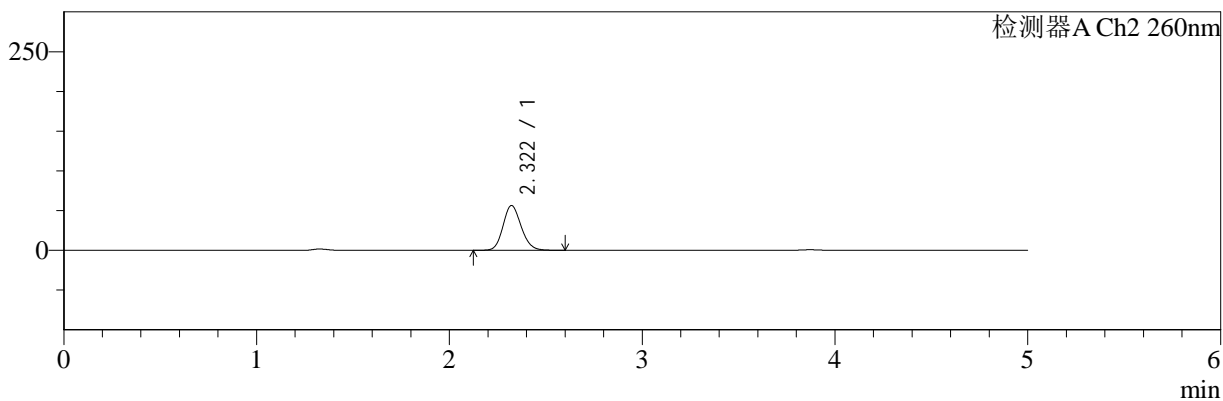
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-374-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 18:21:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	92421	100.000	14162	8355	1.020	--
总计		92421	100.000	14162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	369481	100.000	56409	2924	1.146	--
总计		369481	100.000	56409			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



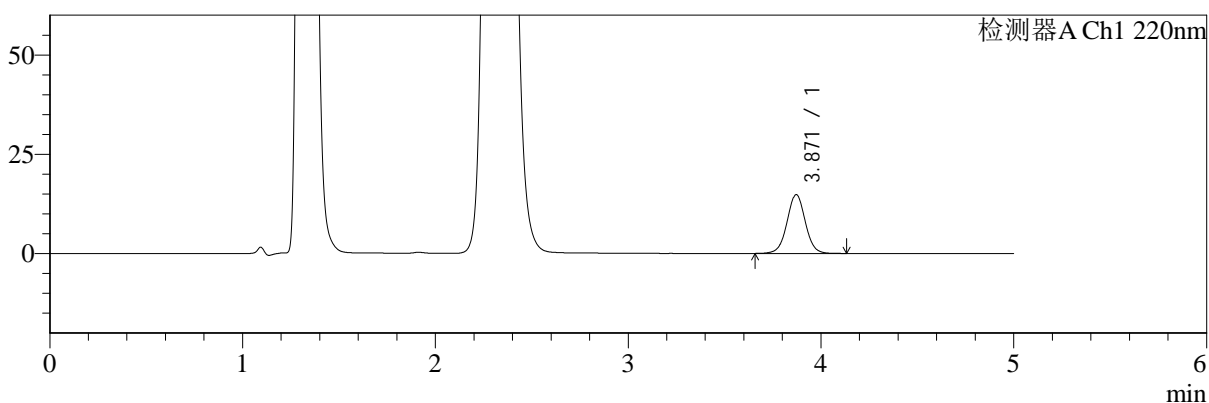
SMF-4124

<样品信息>

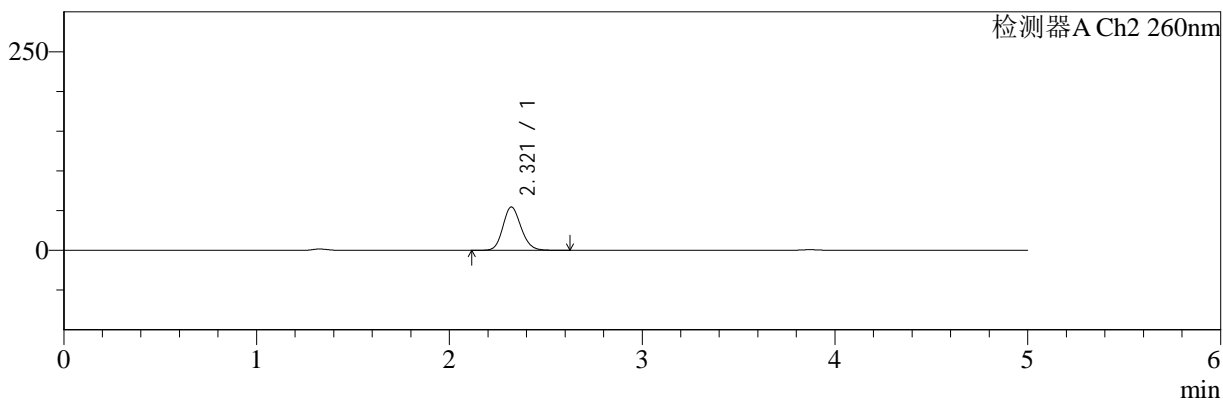
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-375-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 18:26:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	96886	100.000	14811	8345	1.019	--
总计		96886	100.000	14811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	357650	100.000	54592	2925	1.148	--
总计		357650	100.000	54592			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



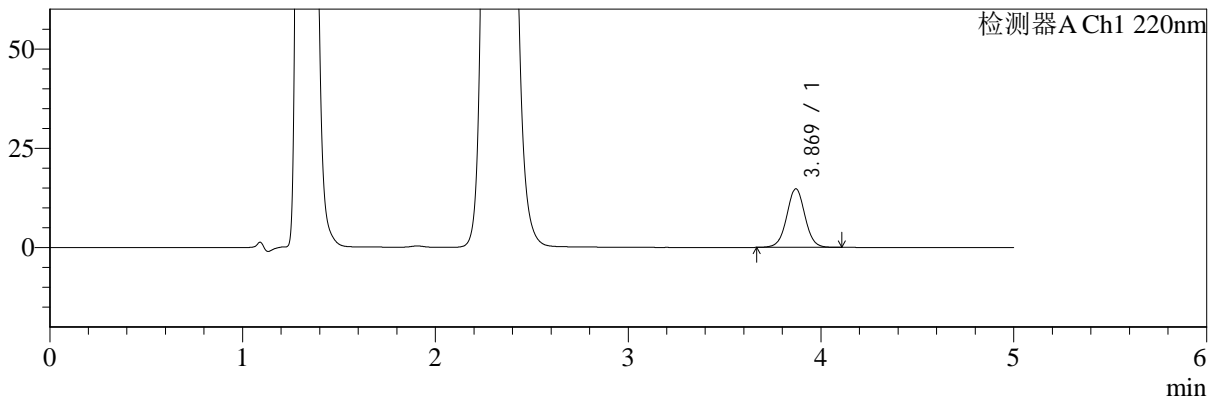
SMF-4124

<样品信息>

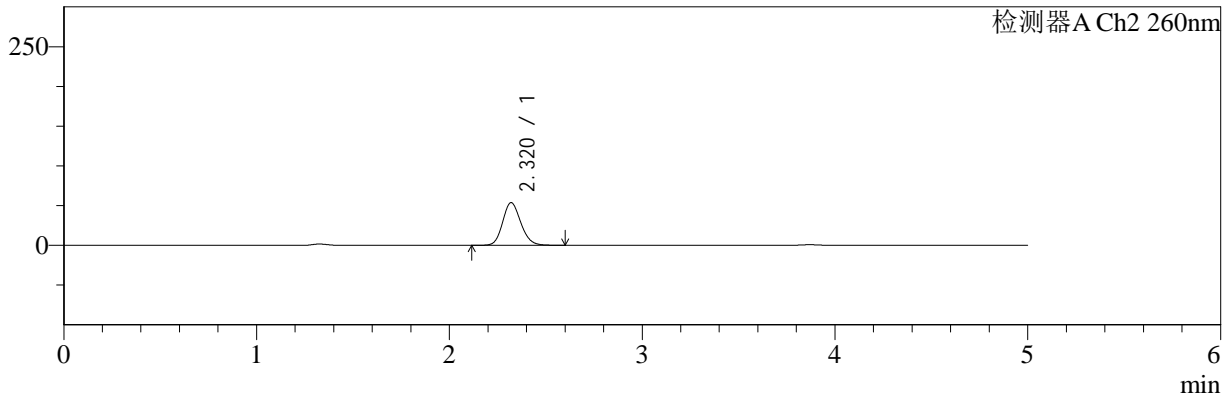
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-376-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 18:32:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	96044	100.000	14722	8371	1.019	--
总计		96044	100.000	14722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	351901	100.000	53667	2922	1.149	--
总计		351901	100.000	53667			

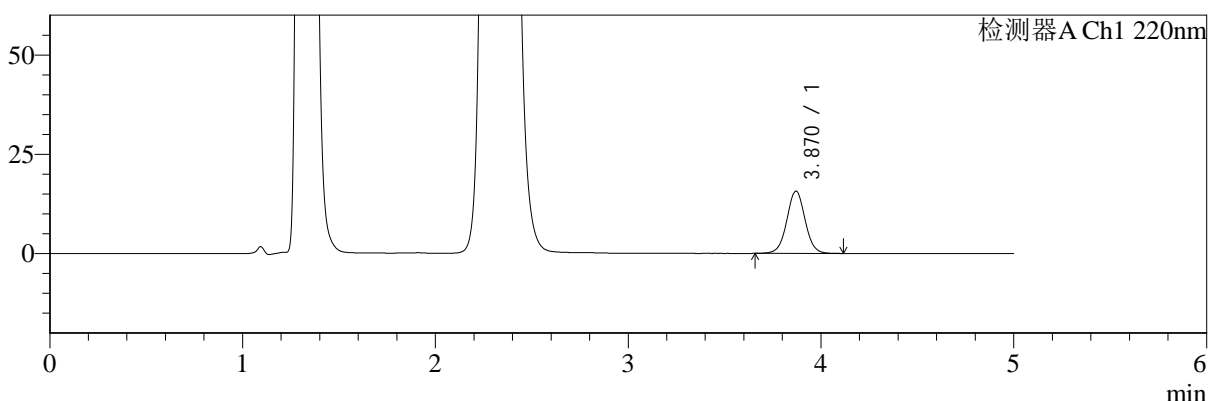
图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

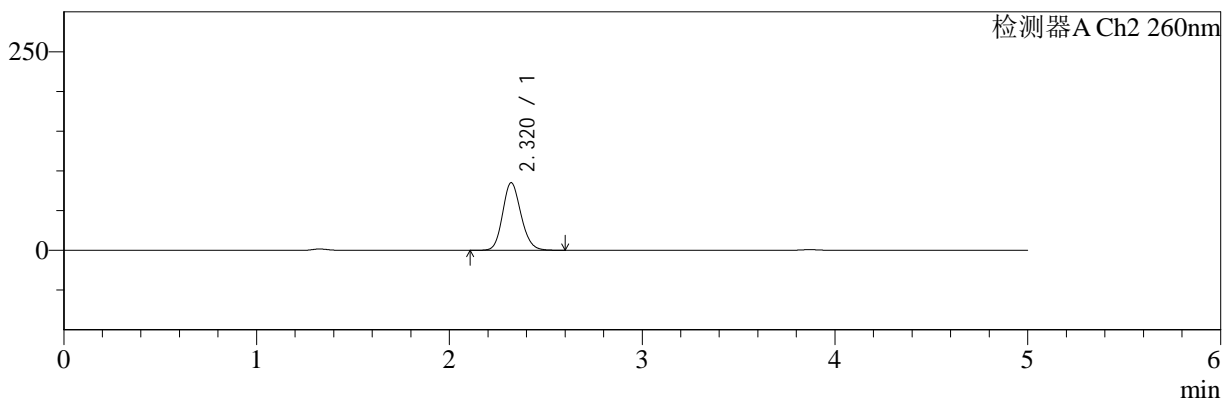
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-377-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 18:37:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	102357	100.000	15676	8348	1.022	--
总计		102357	100.000	15676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	564584	100.000	85067	2851	1.149	--
总计		564584	100.000	85067			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



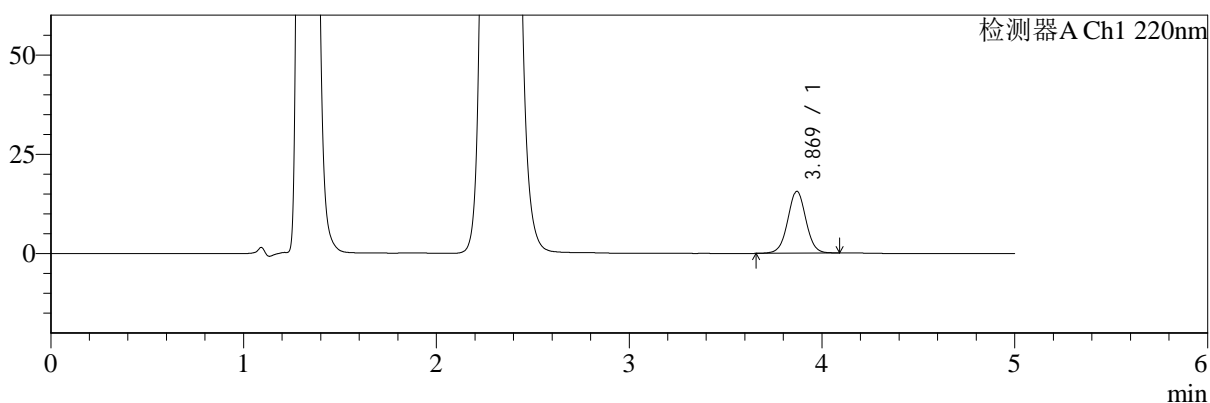
SMF-4124

<样品信息>

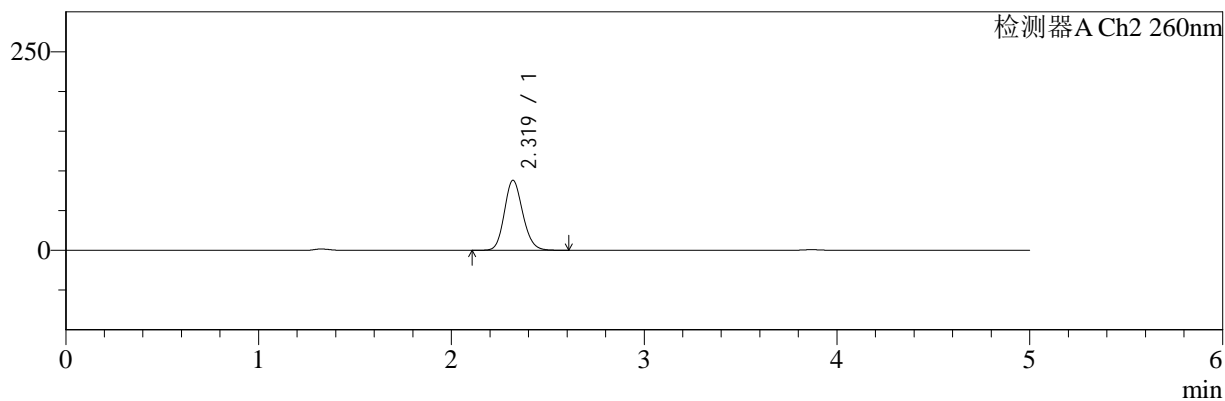
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-378-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 18:42:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	101028	100.000	15543	8394	1.016	--
总计		101028	100.000	15543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	585371	100.000	88087	2847	1.148	--
总计		585371	100.000	88087			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



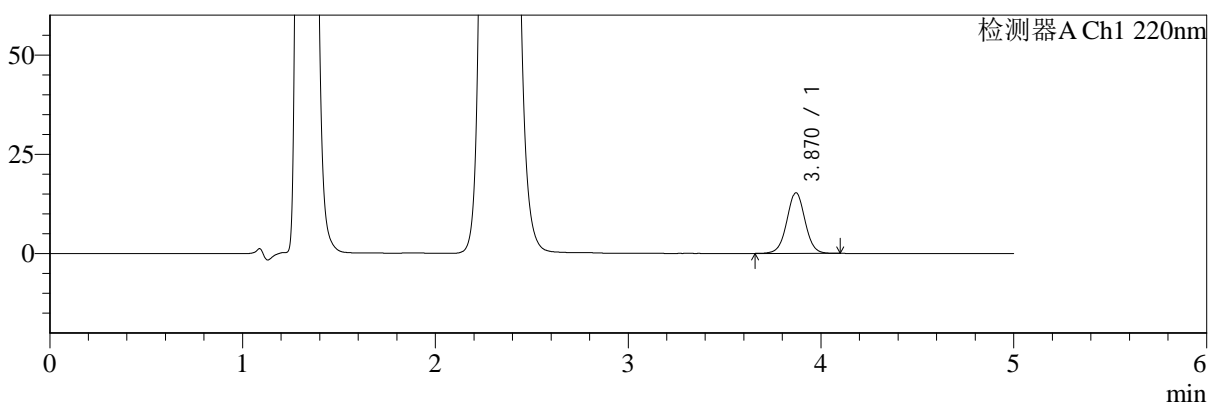
SMF-4124

<样品信息>

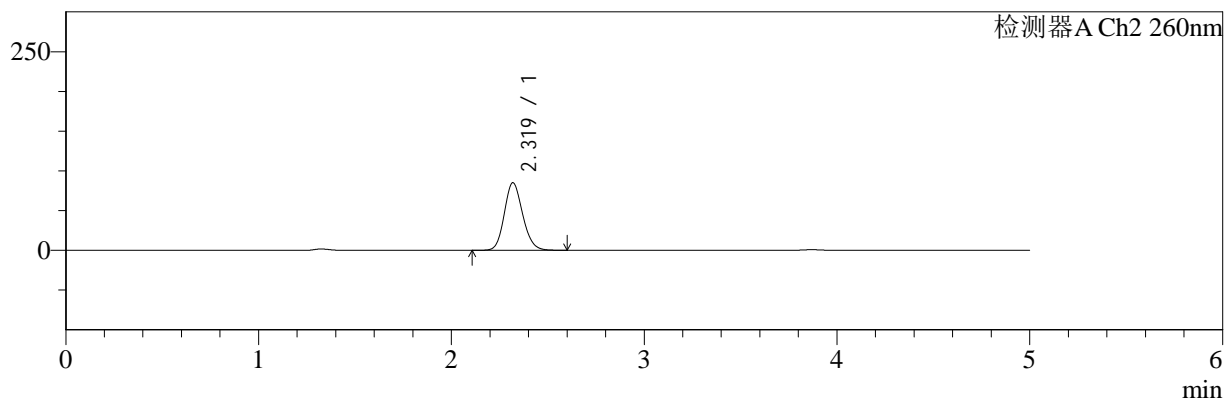
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-379-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 18:48:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	99454	100.000	15258	8354	1.017	--
总计		99454	100.000	15258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	563533	100.000	84878	2854	1.148	--
总计		563533	100.000	84878			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



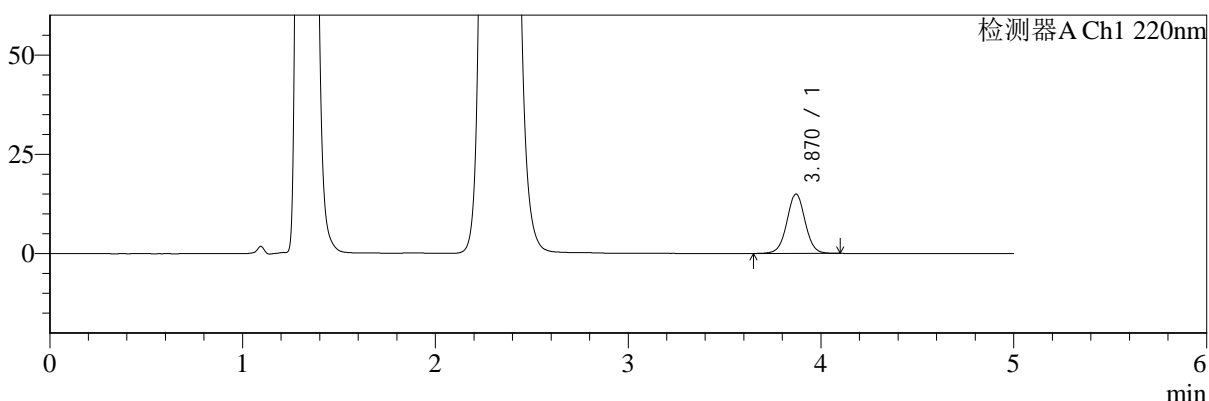
SMF-4124

<样品信息>

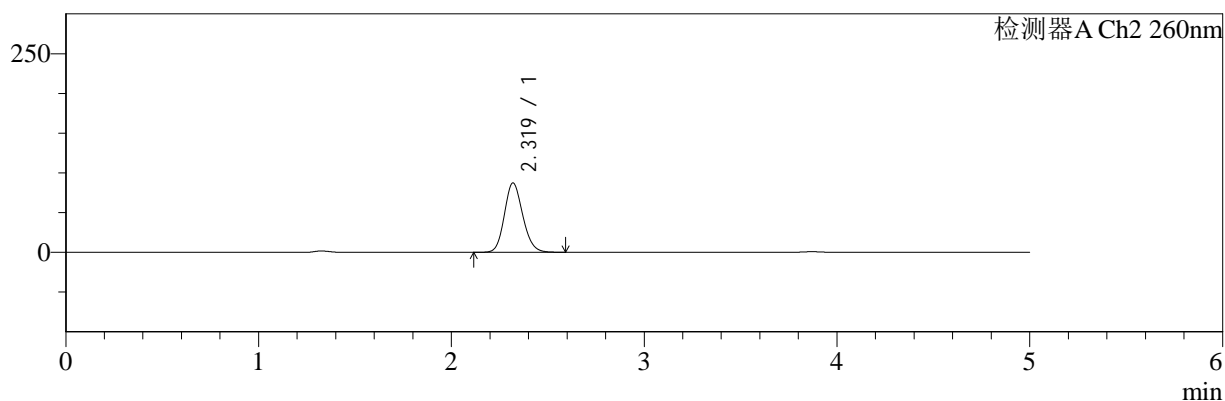
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-380-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 18:53:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	97421	100.000	14950	8351	1.019	--
总计		97421	100.000	14950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	579069	100.000	87195	2848	1.148	--
总计		579069	100.000	87195			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



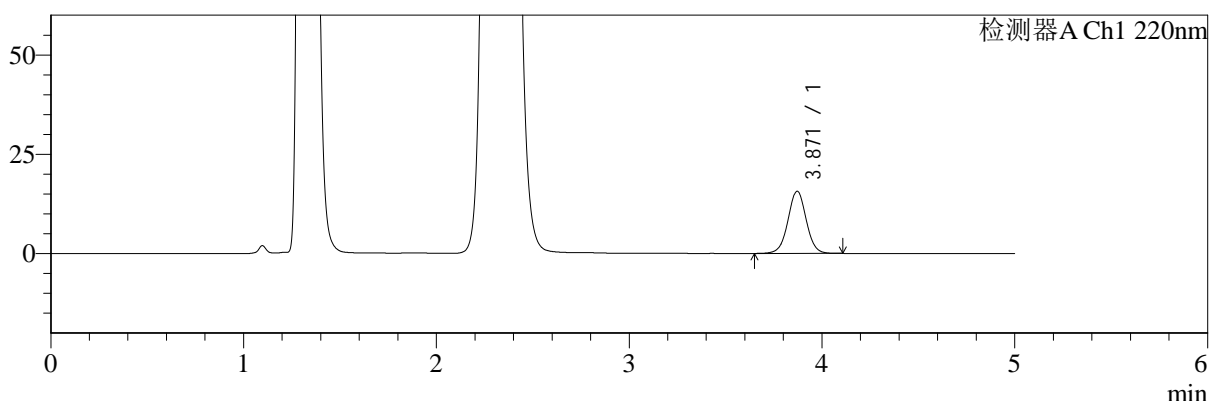
SMF-4124

<样品信息>

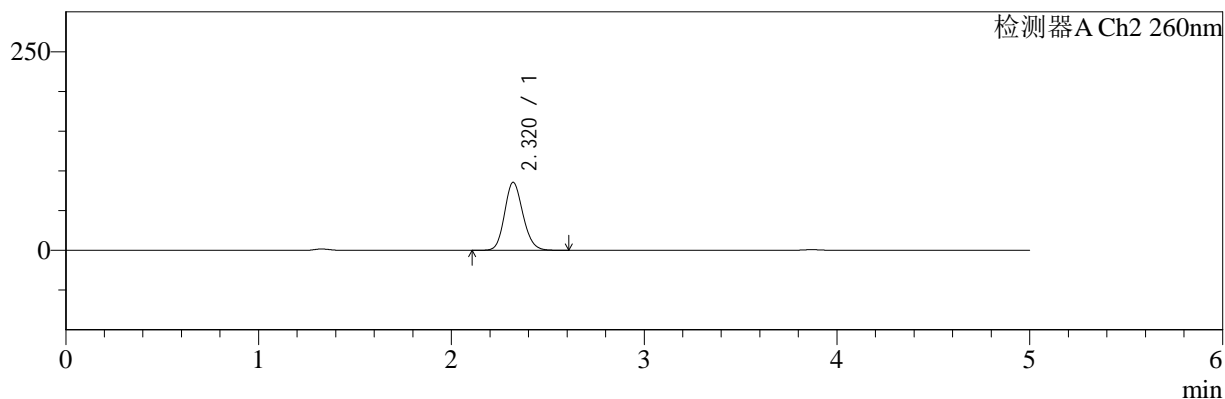
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-381-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 18:59:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:16:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	102194	100.000	15674	8352	1.014	--
总计		102194	100.000	15674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	567241	100.000	85599	2850	1.145	--
总计		567241	100.000	85599			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



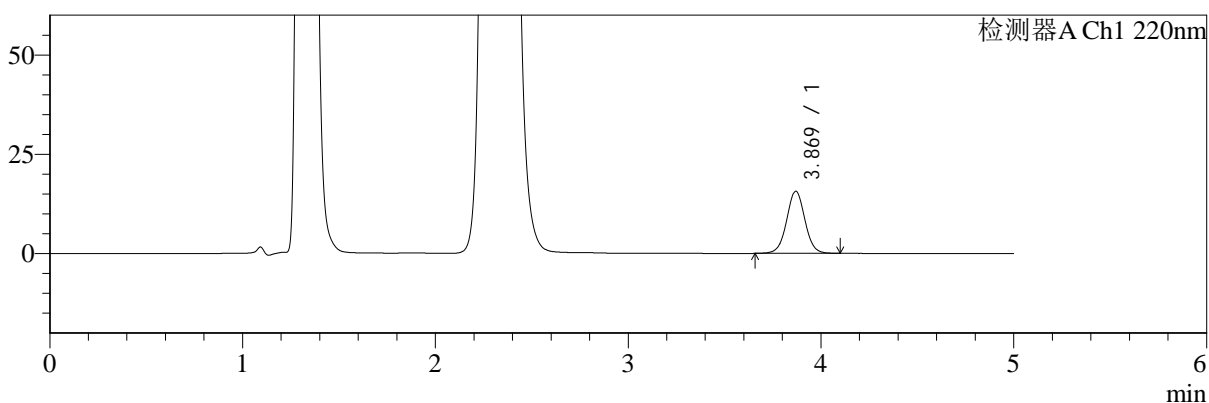
SMF-4124

<样品信息>

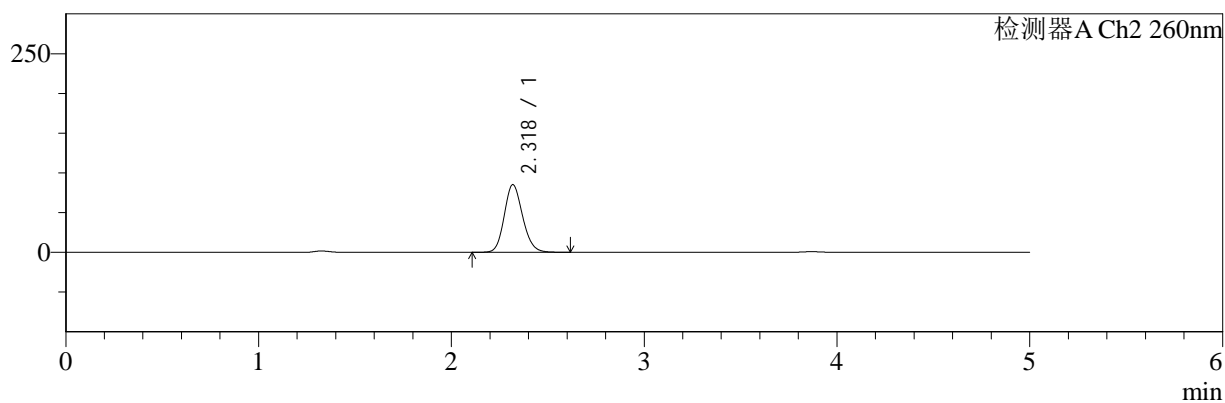
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-382-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 19:04:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	101928	100.000	15610	8360	1.020	--
总计		101928	100.000	15610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	564981	100.000	84953	2849	1.150	--
总计		564981	100.000	84953			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



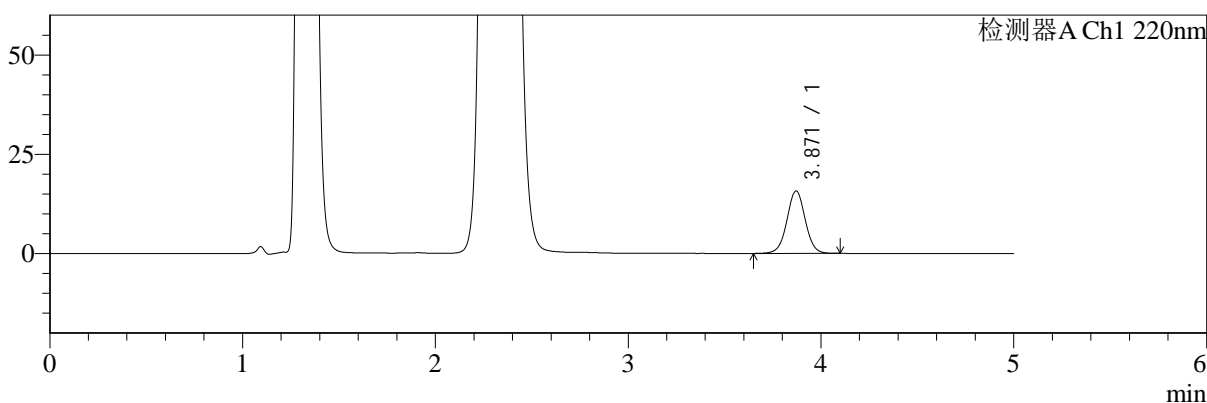
SMF-4124

<样品信息>

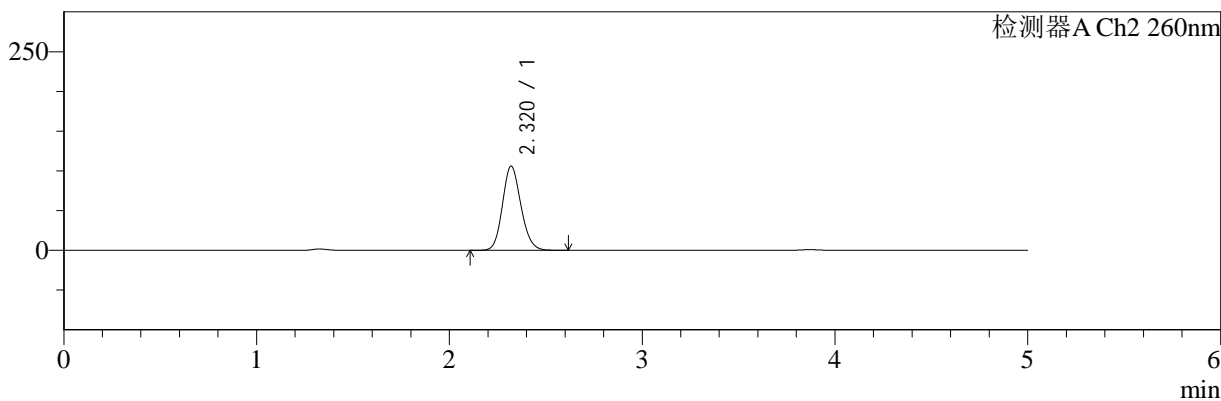
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-383-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 19:09:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	102629	100.000	15729	8342	1.017	--
总计		102629	100.000	15729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	705124	100.000	105923	2822	1.141	--
总计		705124	100.000	105923			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1



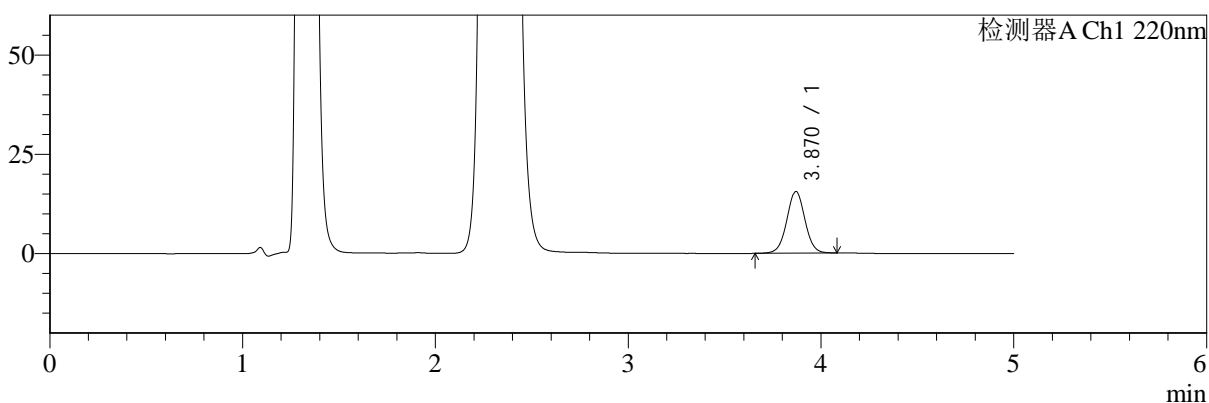
SMF-4124

<样品信息>

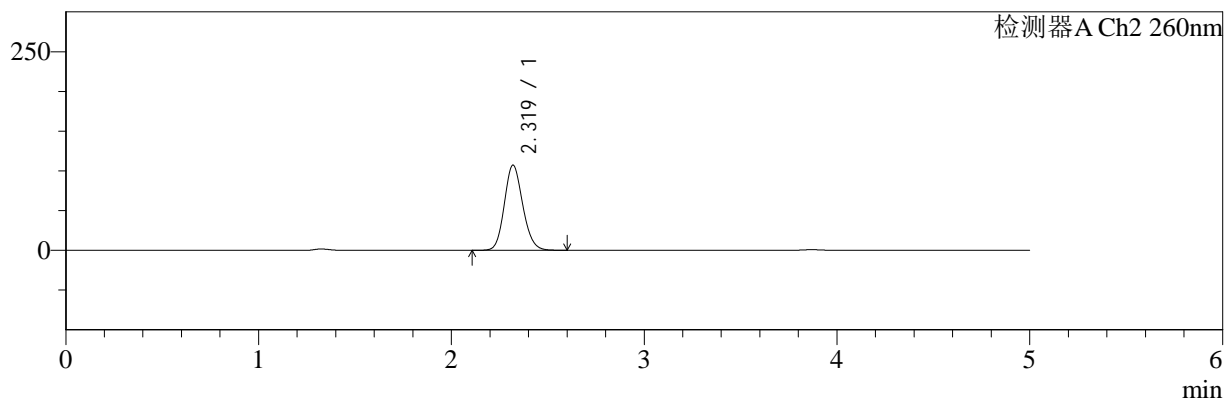
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-384-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 19:15:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	100522	100.000	15503	8400	1.018	--
总计		100522	100.000	15503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	712348	100.000	107069	2832	1.140	--
总计		712348	100.000	107069			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1



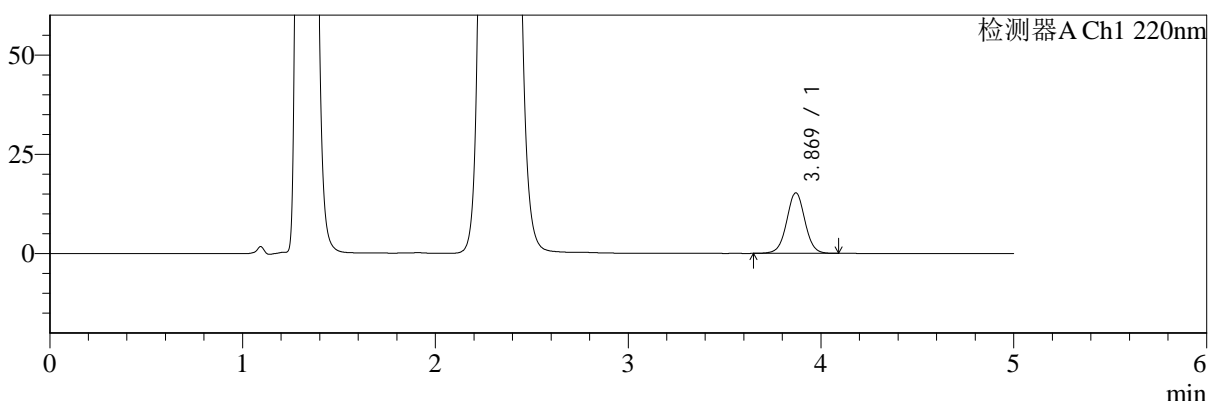
SMF-4124

<样品信息>

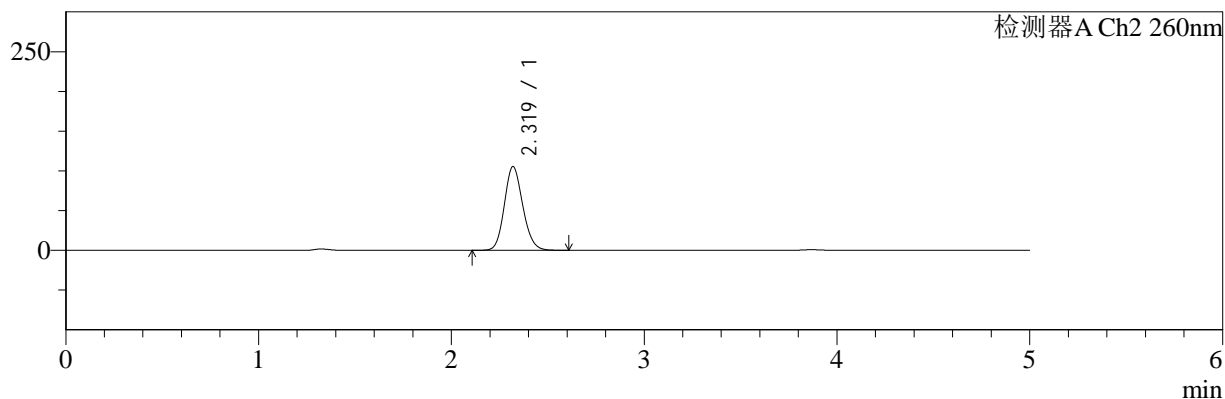
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-385-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 19:20:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	99155	100.000	15229	8390	1.016	--
总计		99155	100.000	15229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	700353	100.000	105264	2830	1.140	--
总计		700353	100.000	105264			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1



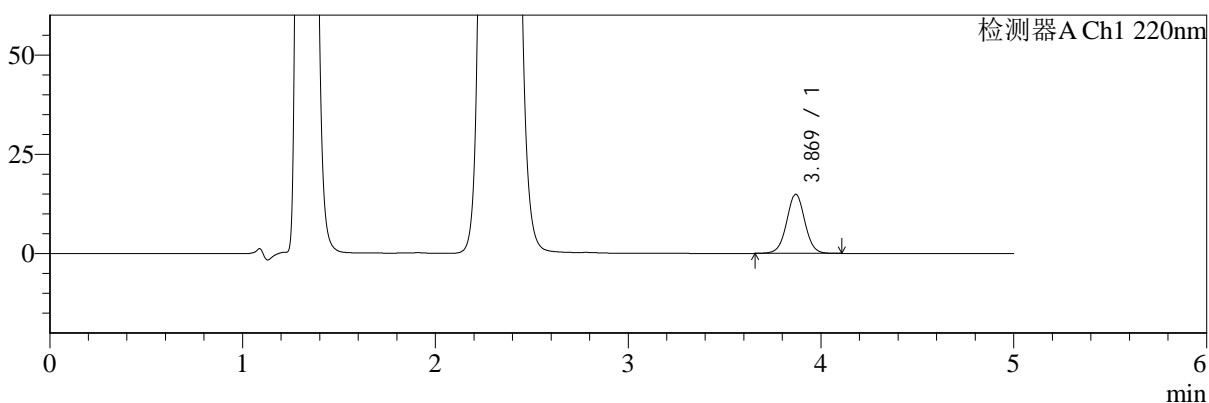
SMF-4124

<样品信息>

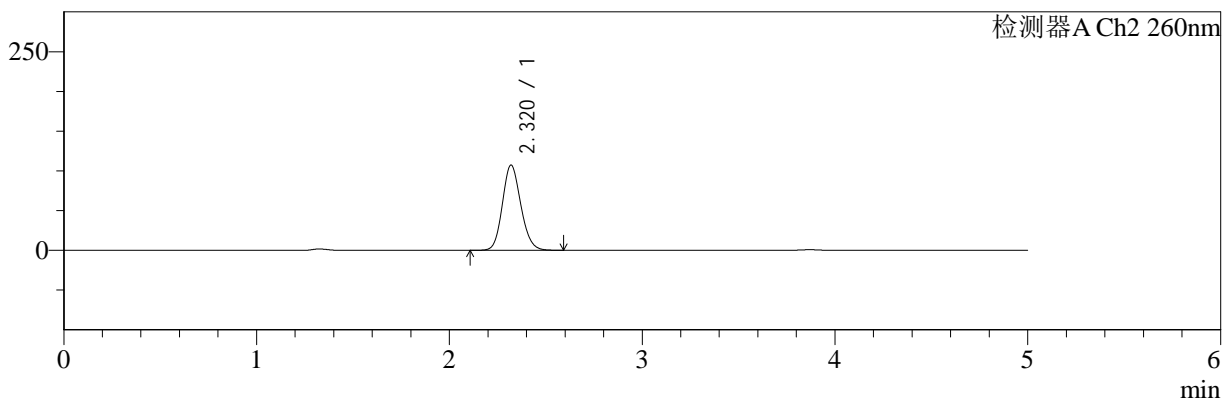
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-386-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 19:26:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	96992	100.000	14850	8360	1.018	--
总计		96992	100.000	14850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	713316	100.000	107157	2826	1.140	--
总计		713316	100.000	107157			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1



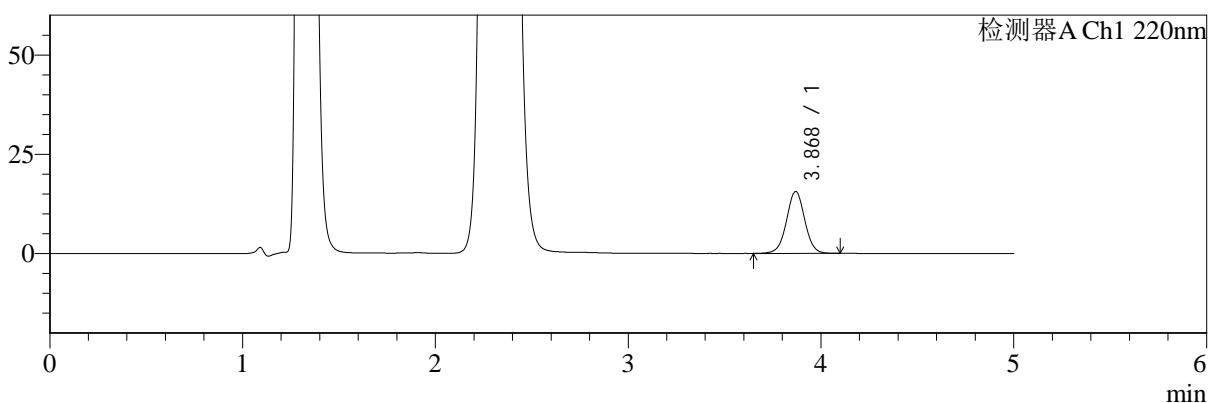
SMF-4124

<样品信息>

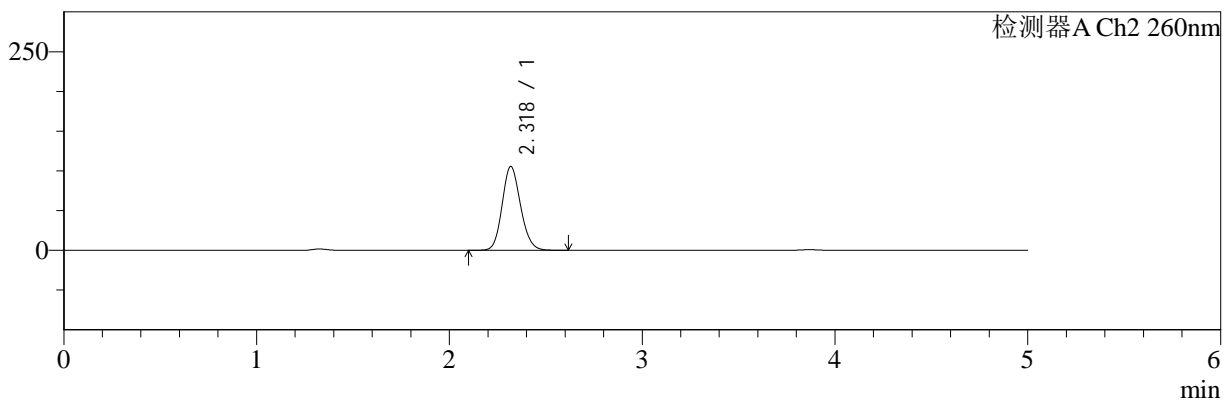
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-387-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 19:31:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	101440	100.000	15531	8357	1.014	--
总计		101440	100.000	15531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	701422	100.000	105239	2828	1.139	--
总计		701422	100.000	105239			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1



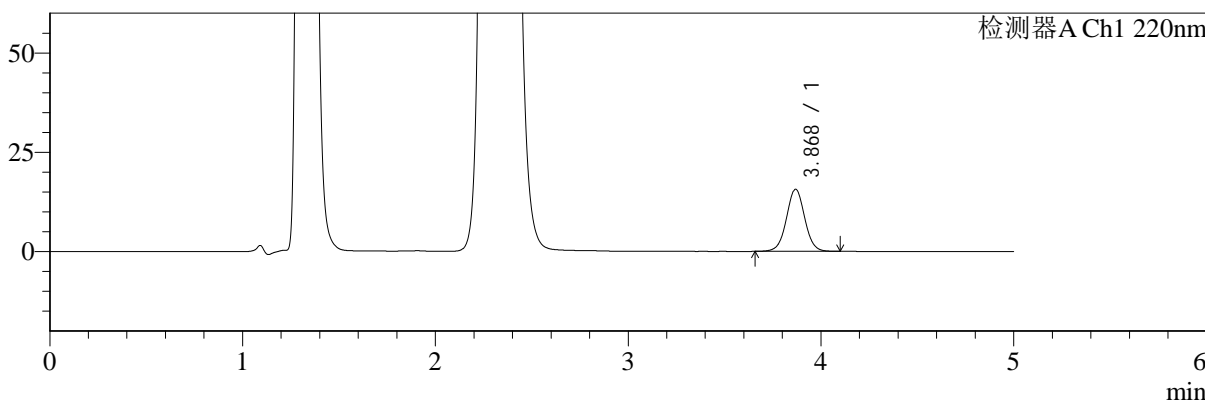
SMF-4124

<样品信息>

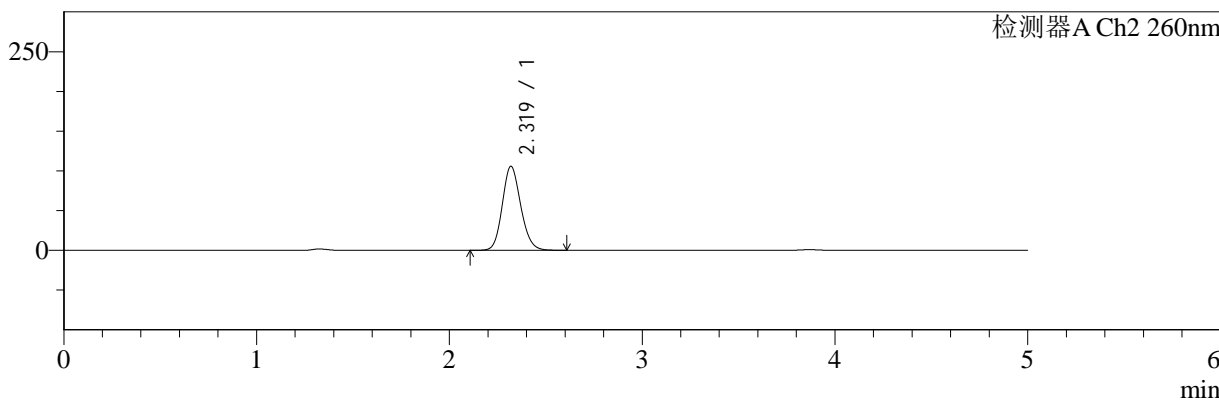
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-388-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 19:36:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	101872	100.000	15578	8337	1.019	--
总计		101872	100.000	15578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	703503	100.000	105546	2828	1.144	--
总计		703503	100.000	105546			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1



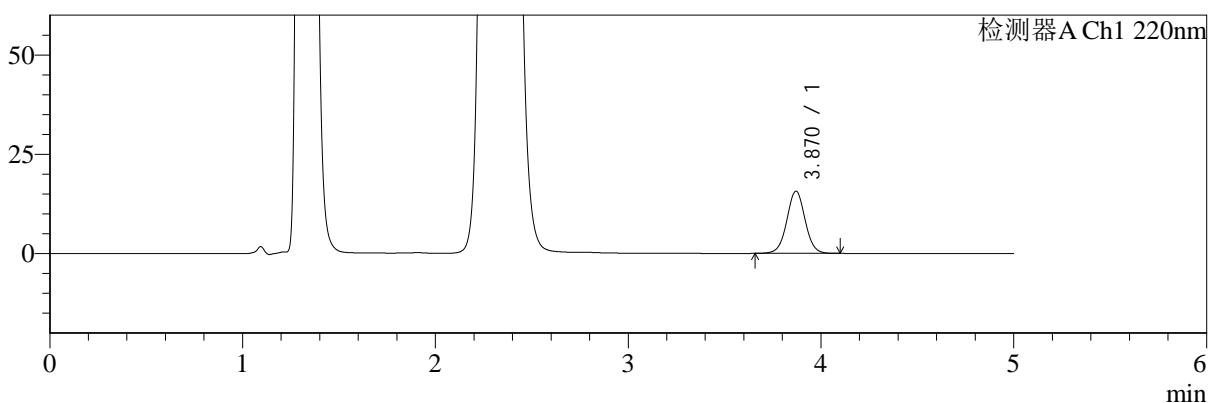
SMF-4124

<样品信息>

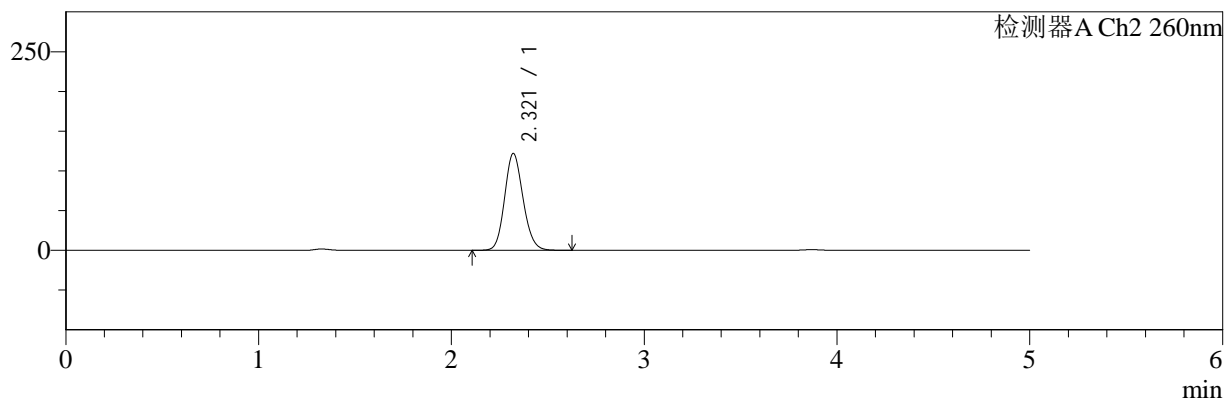
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-389-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 19:42:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	102083	100.000	15665	8336	1.019	--
总计		102083	100.000	15665			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	811821	100.000	121934	2823	1.135	--
总计		811821	100.000	121934			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



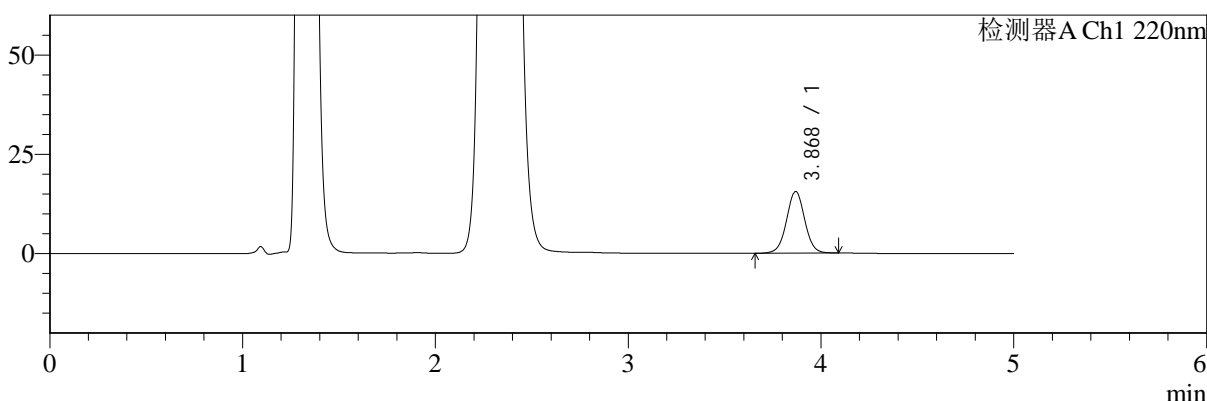
SMF-4124

<样品信息>

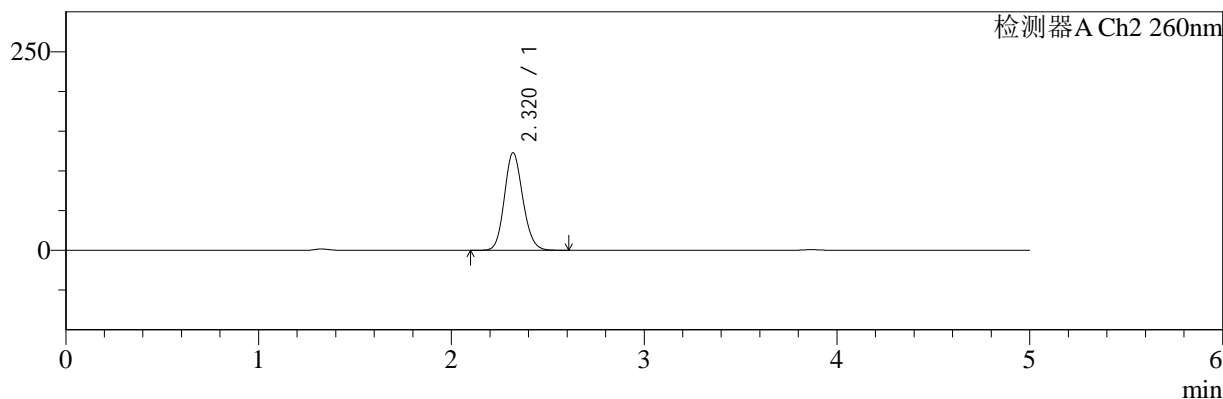
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-390-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/22 19:47:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	100652	100.000	15466	8383	1.017	--
总计		100652	100.000	15466			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	818305	100.000	122730	2819	1.135	--
总计		818305	100.000	122730			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



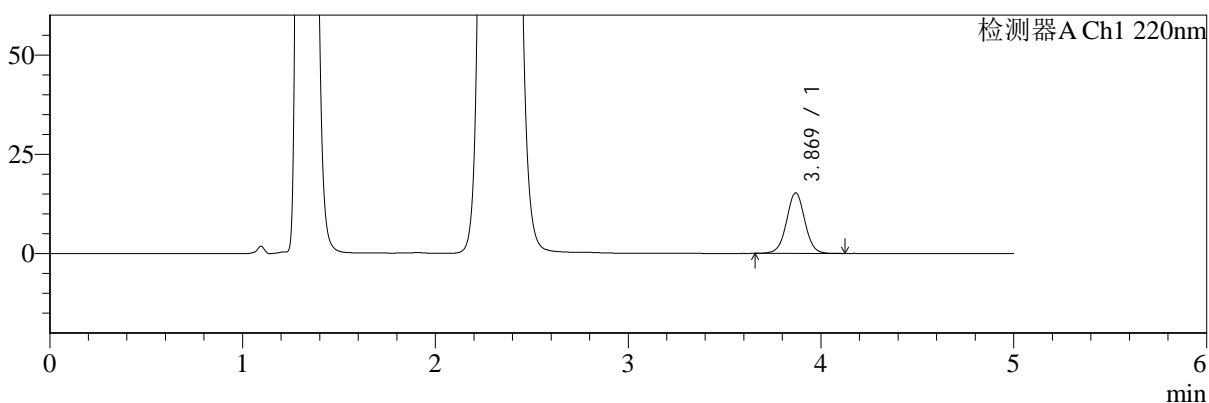
SMF-4124

<样品信息>

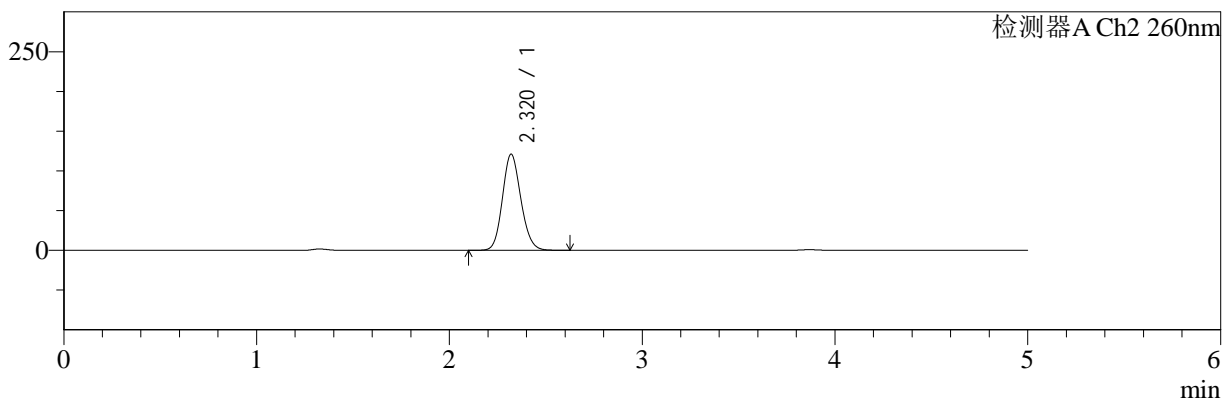
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-391-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 19:52:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	99345	100.000	15204	8356	1.014	--
总计		99345	100.000	15204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	805290	100.000	120882	2820	1.135	--
总计		805290	100.000	120882			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



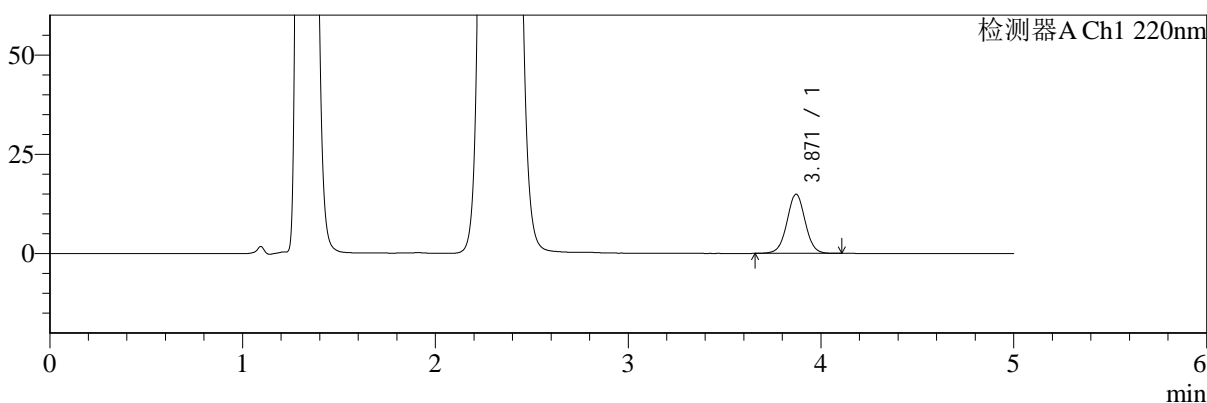
SMF-4124

<样品信息>

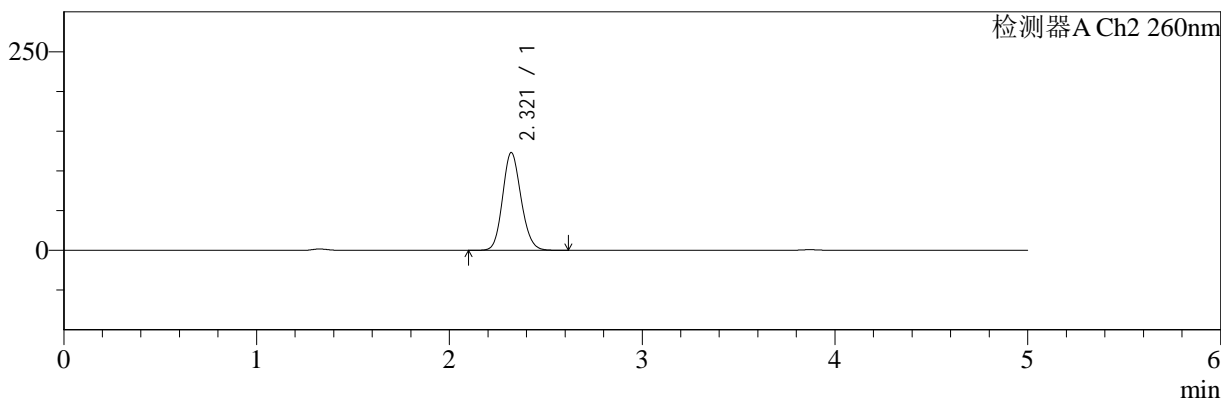
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-392-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 19:58:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	97024	100.000	14888	8353	1.017	--
总计		97024	100.000	14888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	820990	100.000	123064	2808	1.136	--
总计		820990	100.000	123064			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



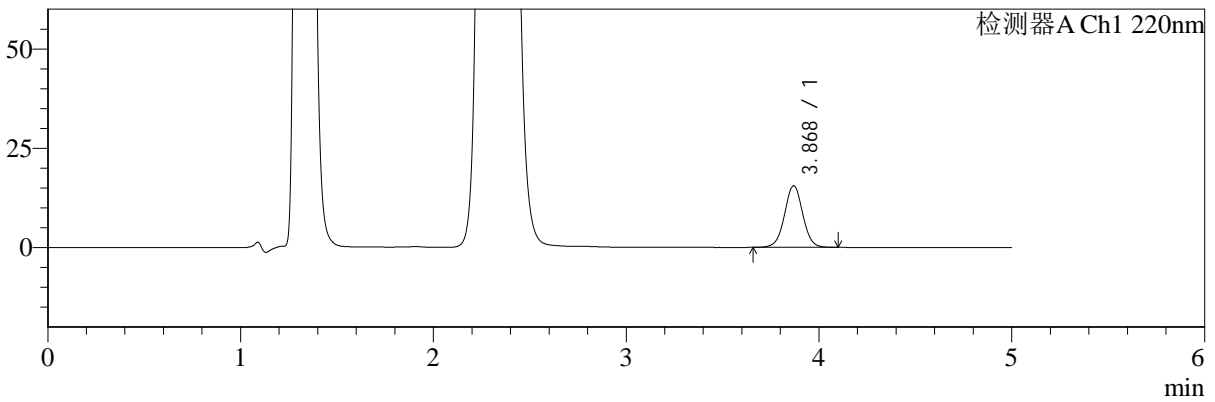
SMF-4124

<样品信息>

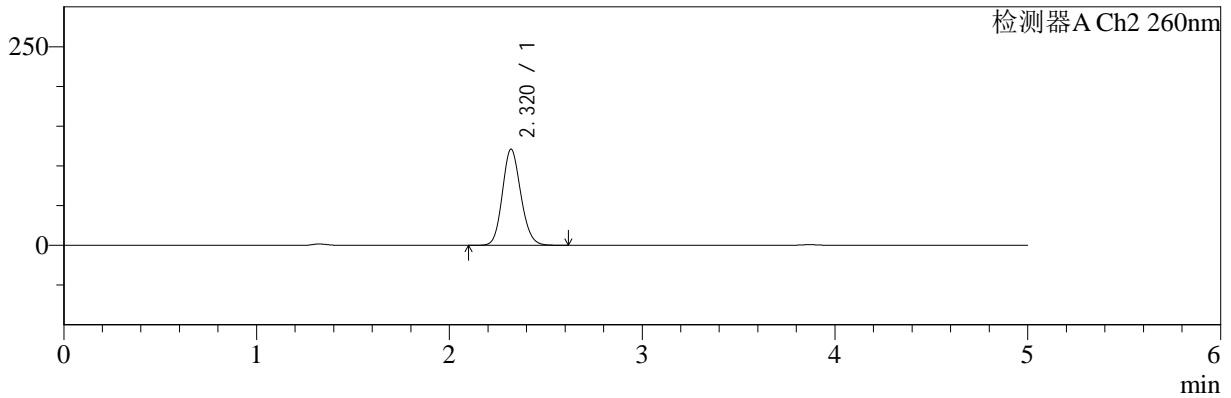
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-393-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 20:03:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	100946	100.000	15471	8341	1.016	--
总计		100946	100.000	15471			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	805720	100.000	120895	2822	1.135	--
总计		805720	100.000	120895			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



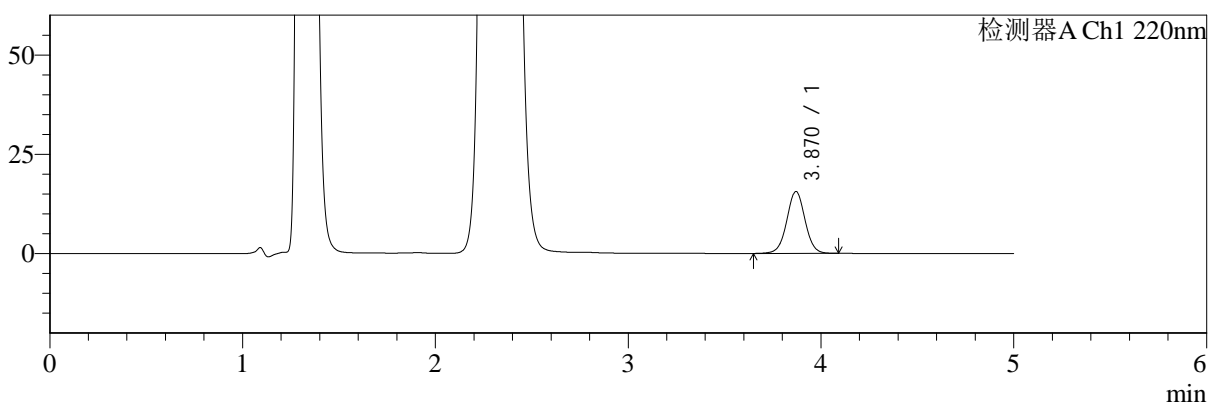
SMF-4124

<样品信息>

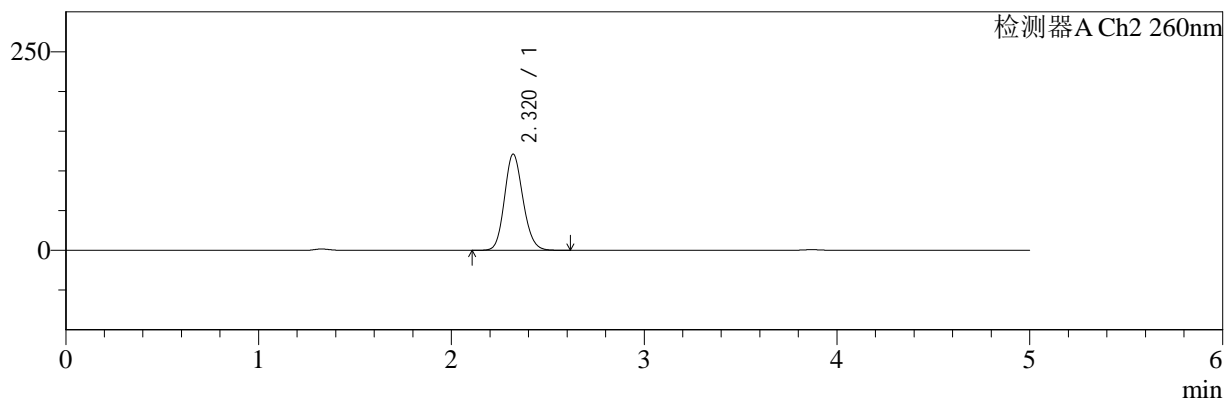
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-394-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 20:09:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	101594	100.000	15566	8332	1.017	--
总计		101594	100.000	15566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	808355	100.000	121092	2809	1.138	--
总计		808355	100.000	121092			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



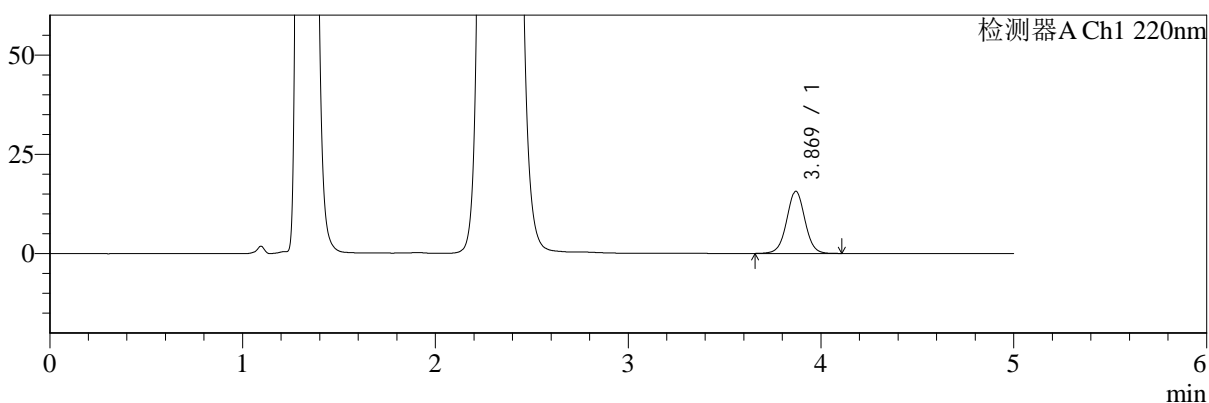
SMF-4124

<样品信息>

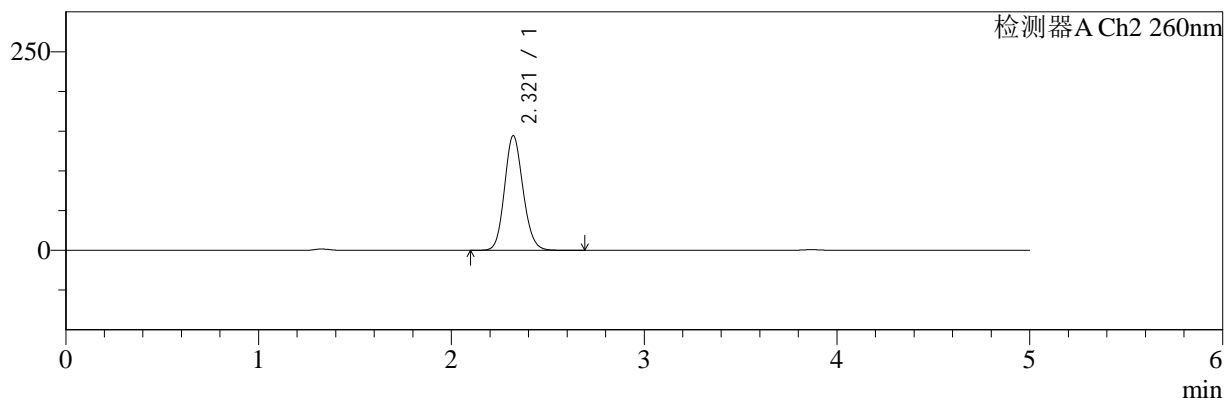
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-395-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 20:14:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	102078	100.000	15621	8342	1.017	--
总计		102078	100.000	15621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	964490	100.000	144290	2806	1.129	--
总计		964490	100.000	144290			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1



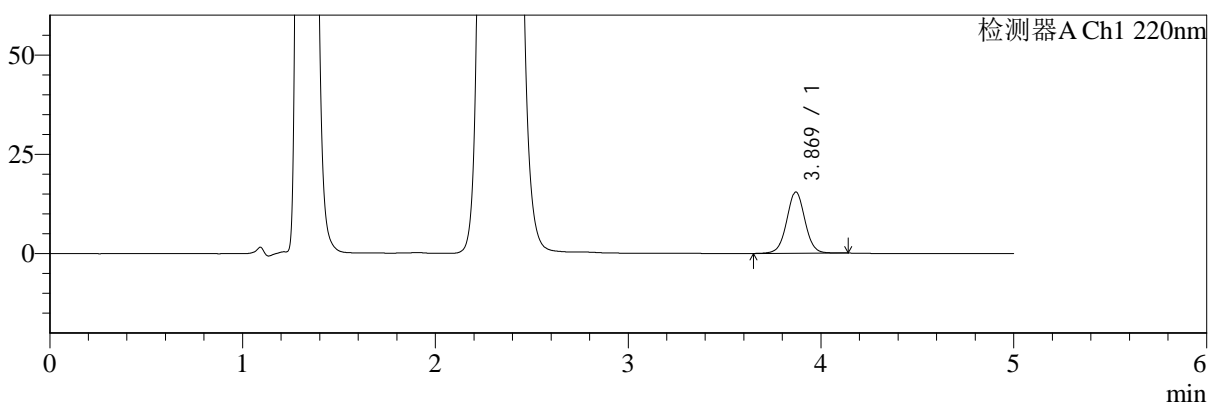
SMF-4124

<样品信息>

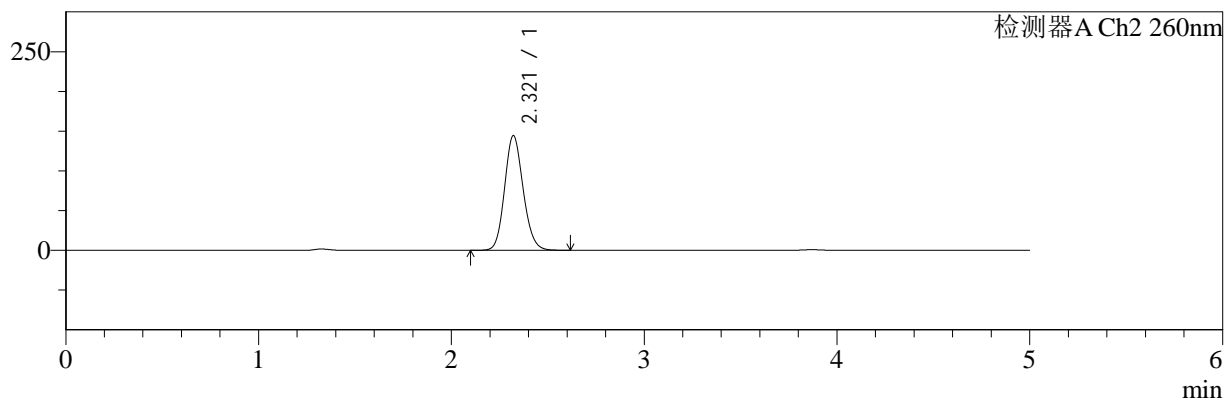
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-396-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 20:19:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	100751	100.000	15401	8367	1.020	--
总计		100751	100.000	15401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	968118	100.000	144440	2792	1.133	--
总计		968118	100.000	144440			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1



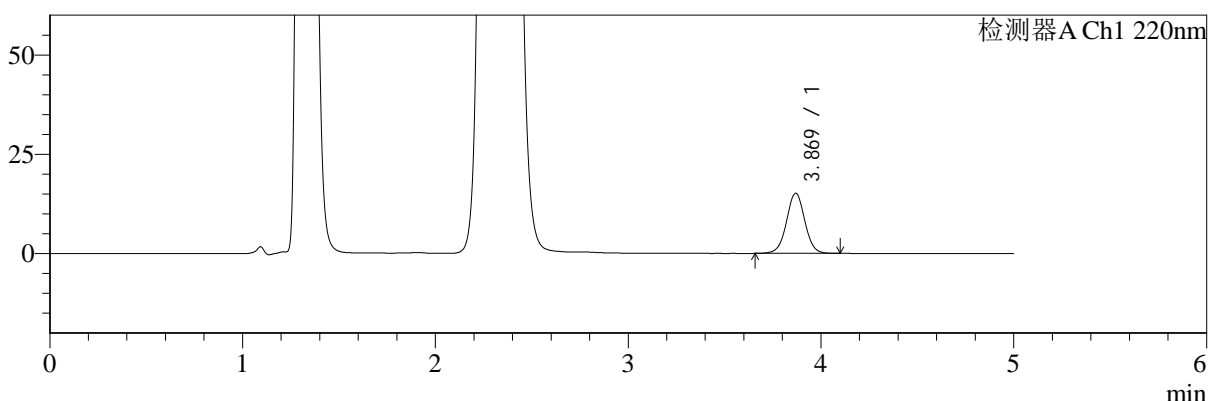
SMF-4124

<样品信息>

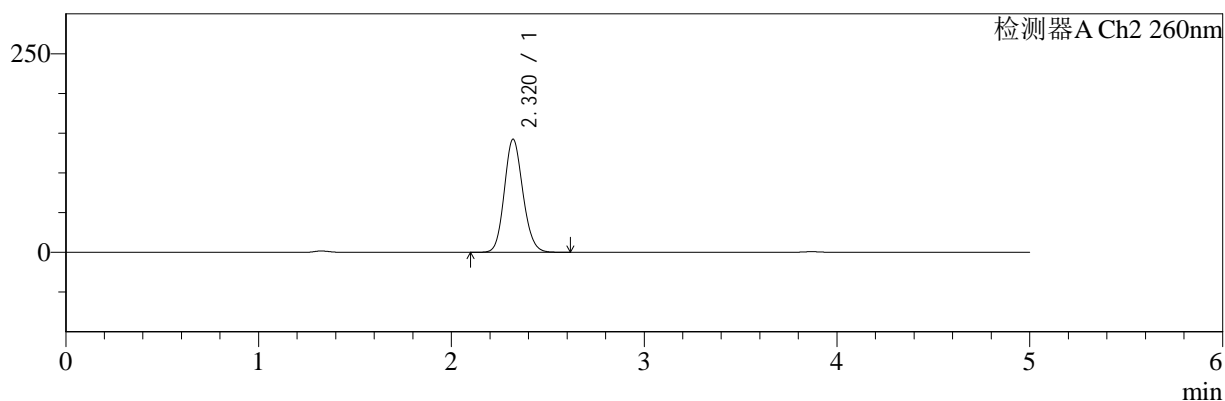
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-397-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 20:25:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	98660	100.000	15095	8334	1.015	--
总计		98660	100.000	15095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	953333	100.000	142301	2792	1.131	--
总计		953333	100.000	142301			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1



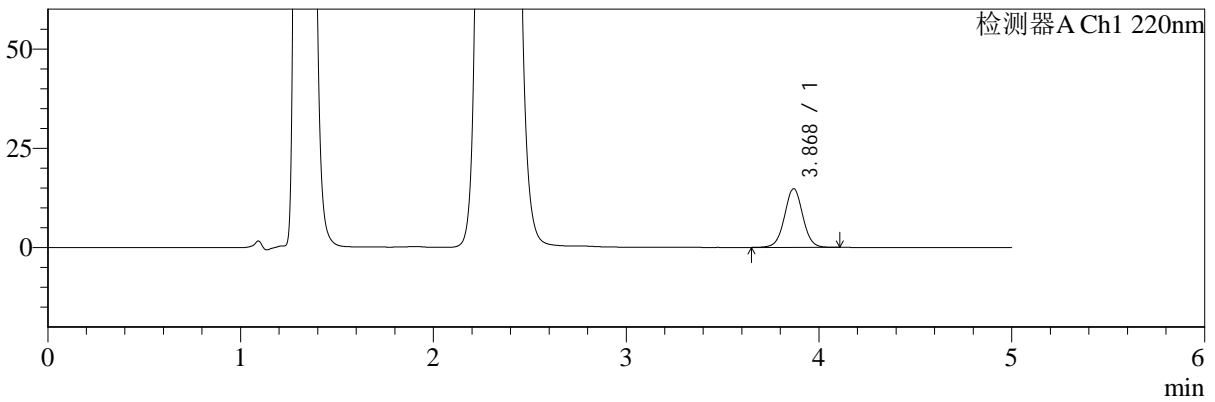
SMF-4124

<样品信息>

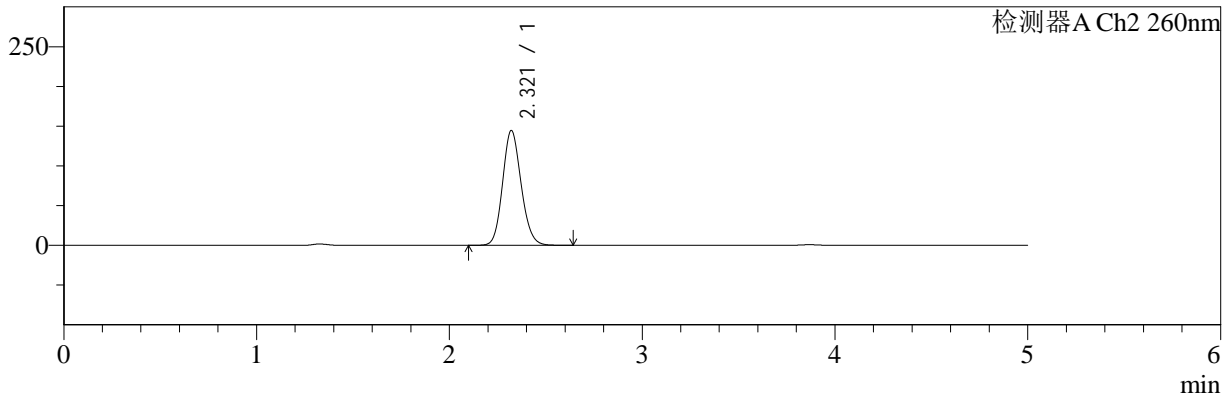
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-398-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 20:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	96453	100.000	14742	8322	1.020	--
总计		96453	100.000	14742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	967629	100.000	144583	2800	1.133	--
总计		967629	100.000	144583			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



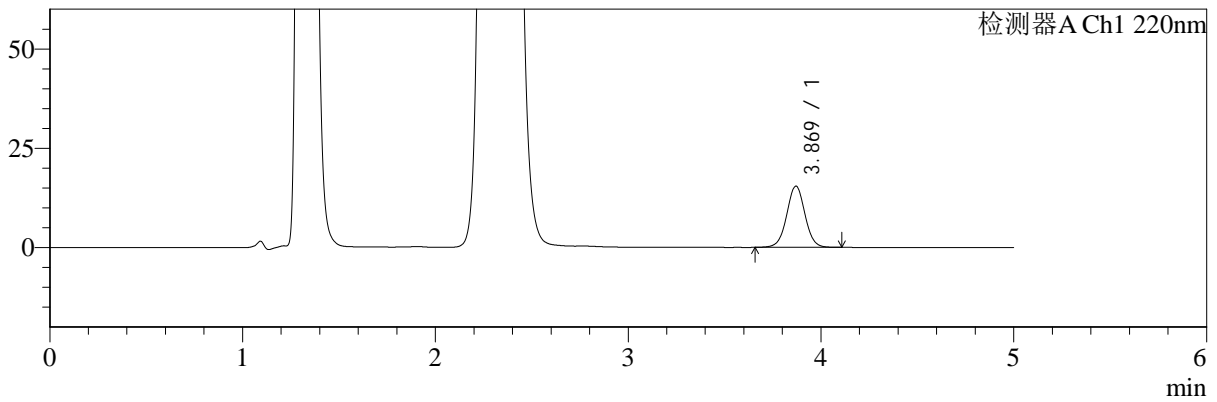
SMF-4124

<样品信息>

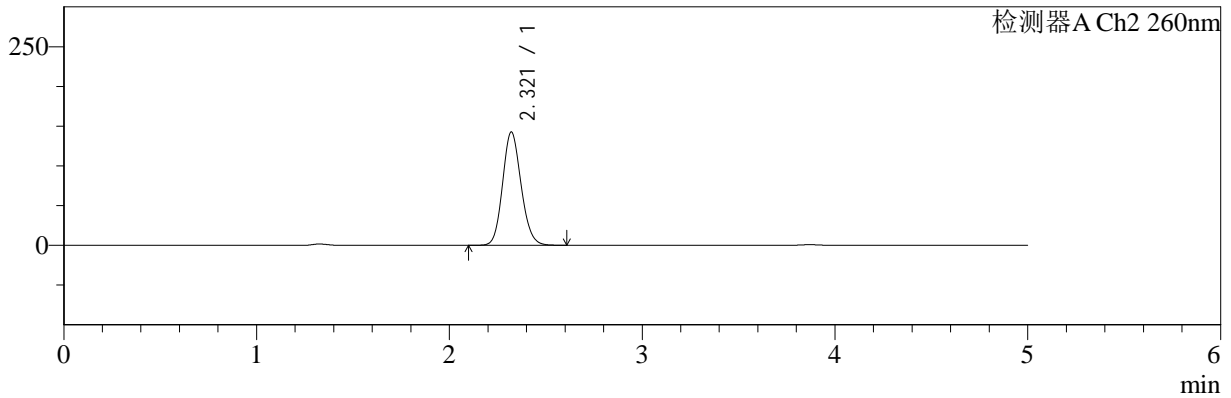
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-399-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/22 20:36:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	100516	100.000	15417	8366	1.017	--
总计		100516	100.000	15417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	954024	100.000	142652	2801	1.130	--
总计		954024	100.000	142652			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1



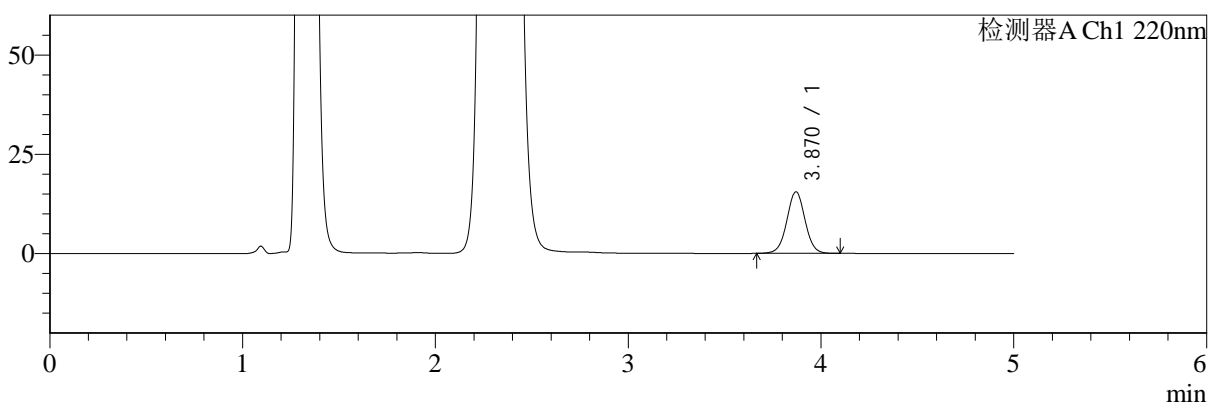
SMF-4124

<样品信息>

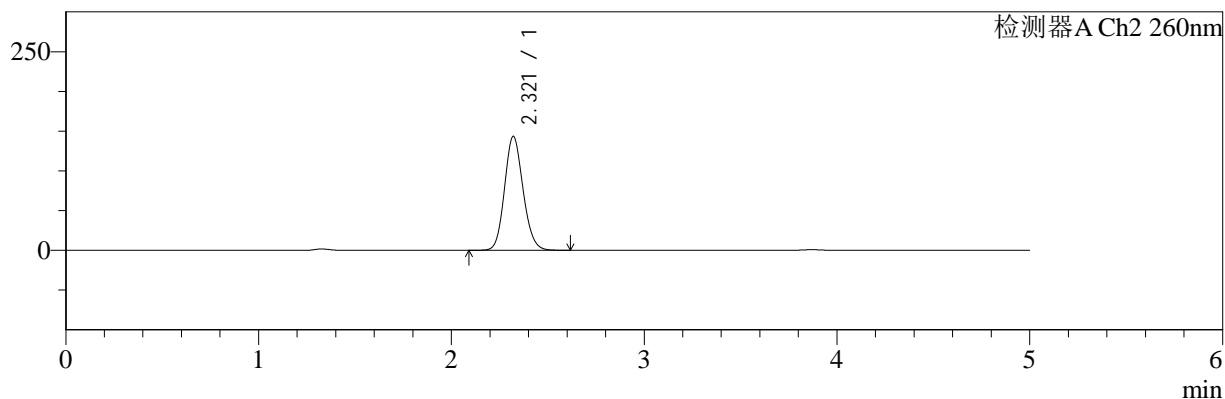
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-400-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 20:41:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	100593	100.000	15488	8369	1.017	--
总计		100593	100.000	15488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	959633	100.000	143424	2796	1.129	--
总计		959633	100.000	143424			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1



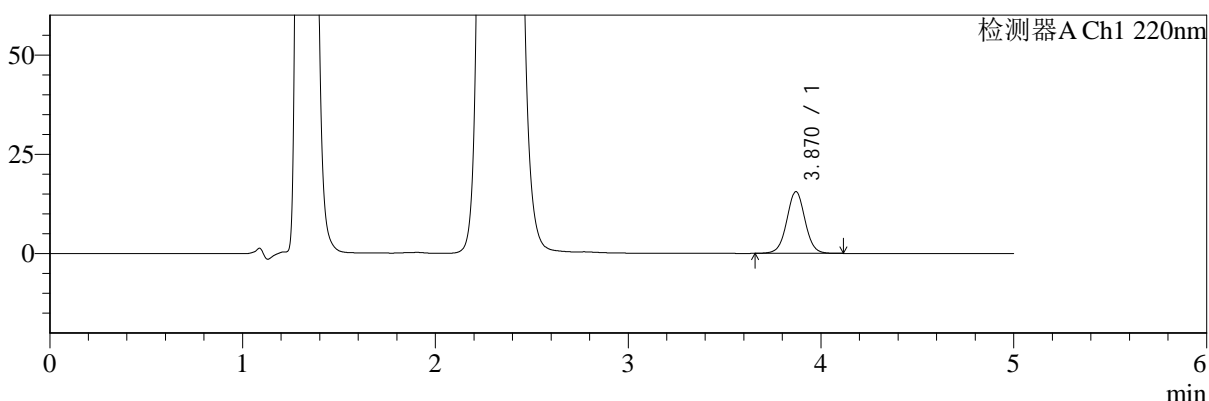
SMF-4124

<样品信息>

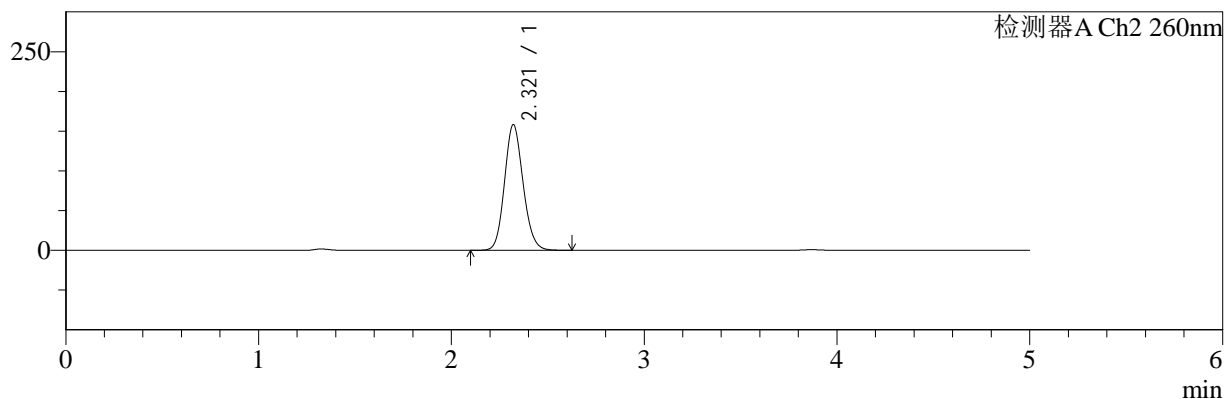
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-401-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 20:46:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	101371	100.000	15520	8342	1.021	--
总计		101371	100.000	15520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1061665	100.000	158192	2786	1.129	--
总计		1061665	100.000	158192			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



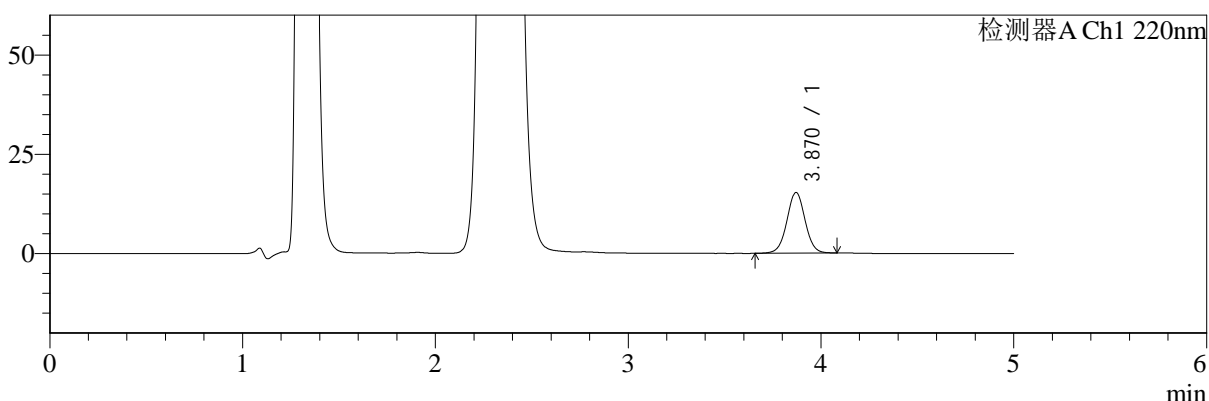
SMF-4124

<样品信息>

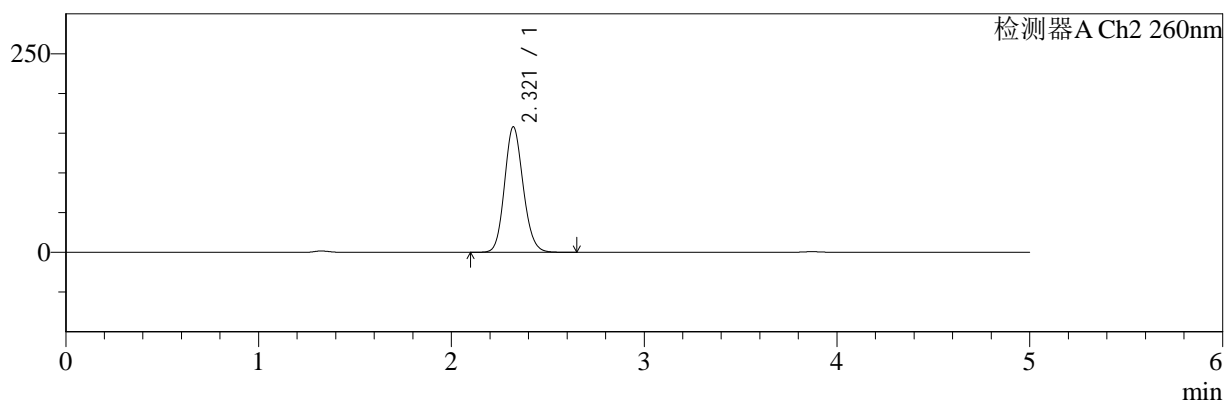
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-402-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 20:52:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:17:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	99132	100.000	15277	8398	1.016	--
总计		99132	100.000	15277			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1060646	100.000	157979	2783	1.129	--
总计		1060646	100.000	157979			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



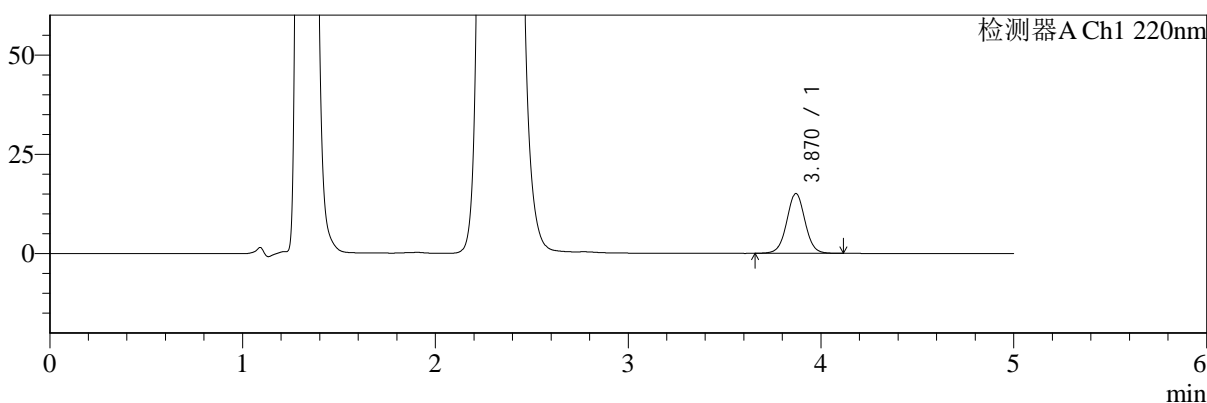
SMF-4124

<样品信息>

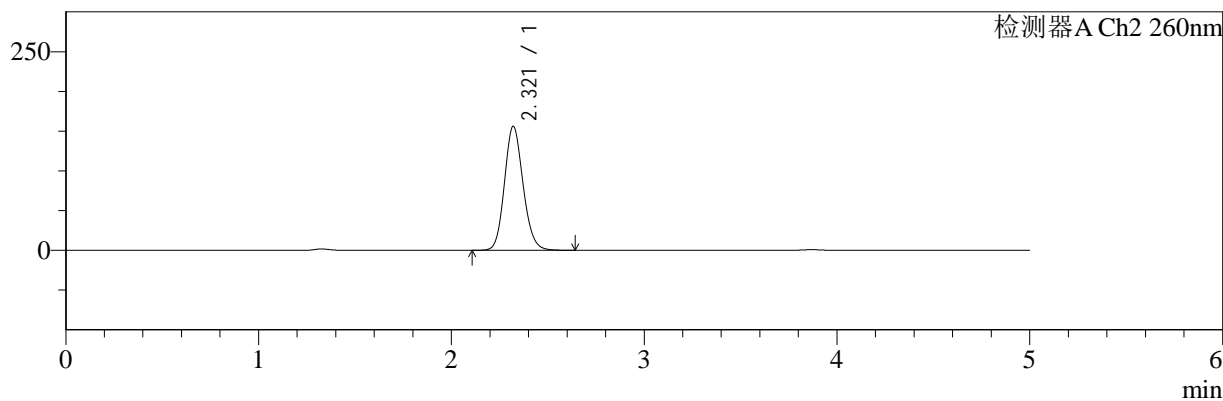
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-403-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 20:57:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	98291	100.000	15042	8343	1.023	--
总计		98291	100.000	15042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1049463	100.000	156065	2782	1.134	--
总计		1049463	100.000	156065			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



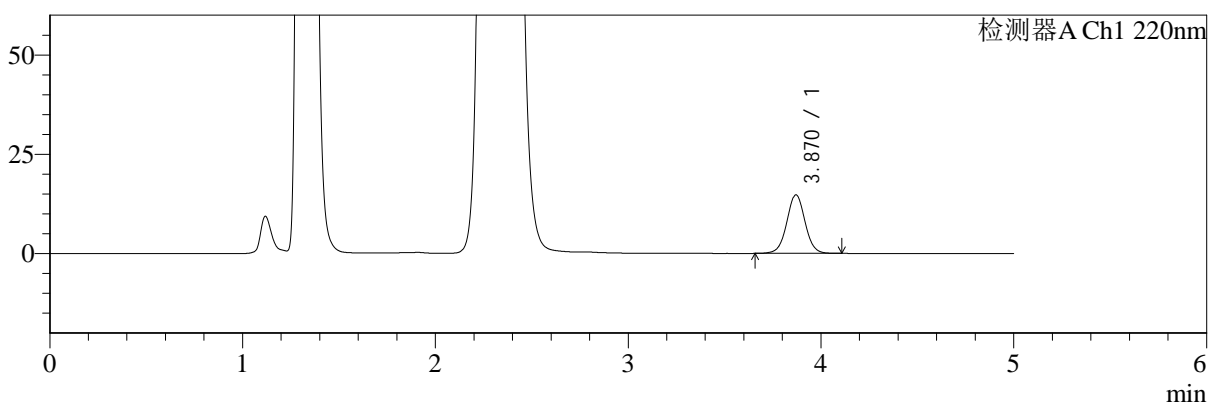
SMF-4124

<样品信息>

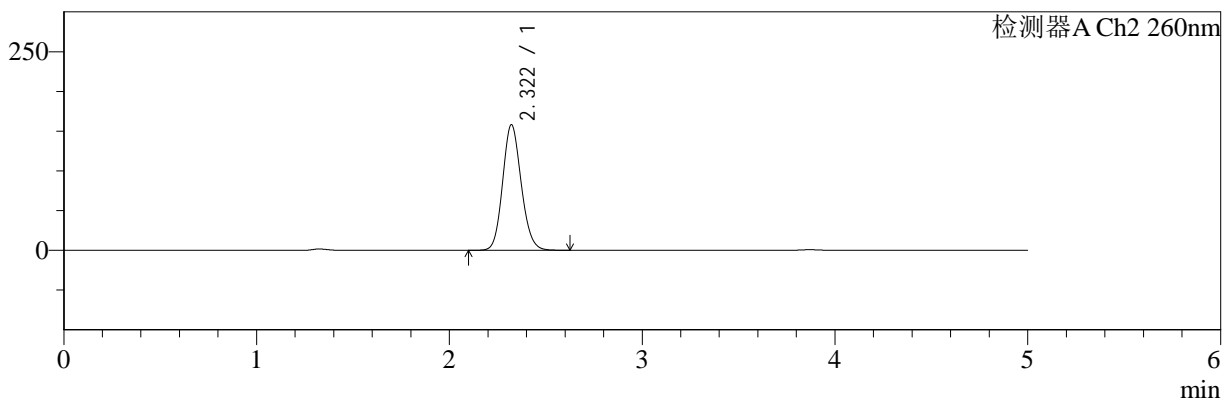
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-404-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 21:03:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	96103	100.000	14731	8358	1.019	--
总计		96103	100.000	14731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1060691	100.000	158089	2786	1.128	--
总计		1060691	100.000	158089			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



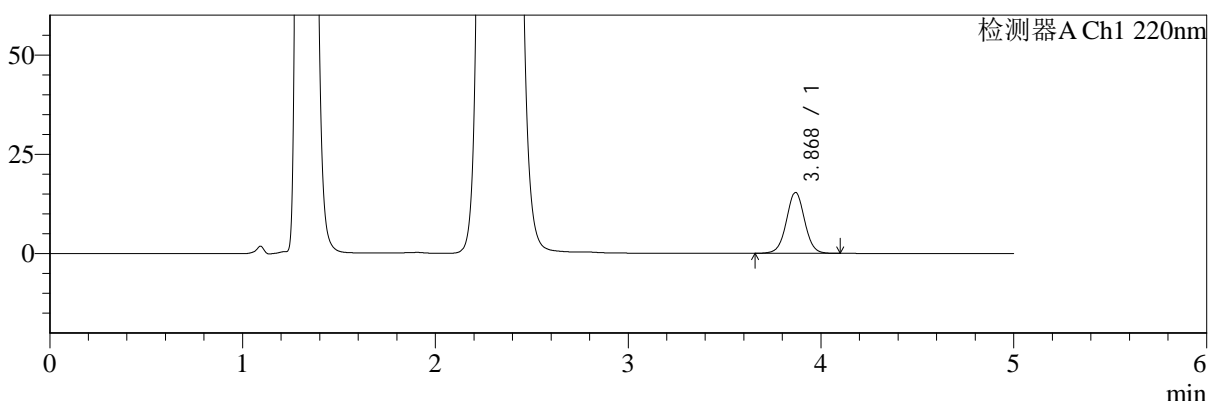
SMF-4124

<样品信息>

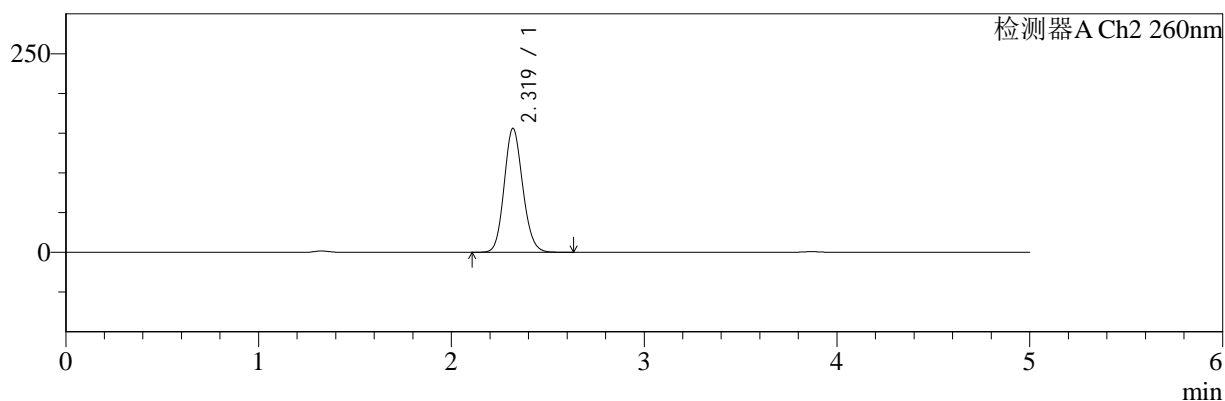
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-405-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 21:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	99795	100.000	15262	8350	1.018	--
总计		99795	100.000	15262			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1045047	100.000	155822	2788	1.126	--
总计		1045047	100.000	155822			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



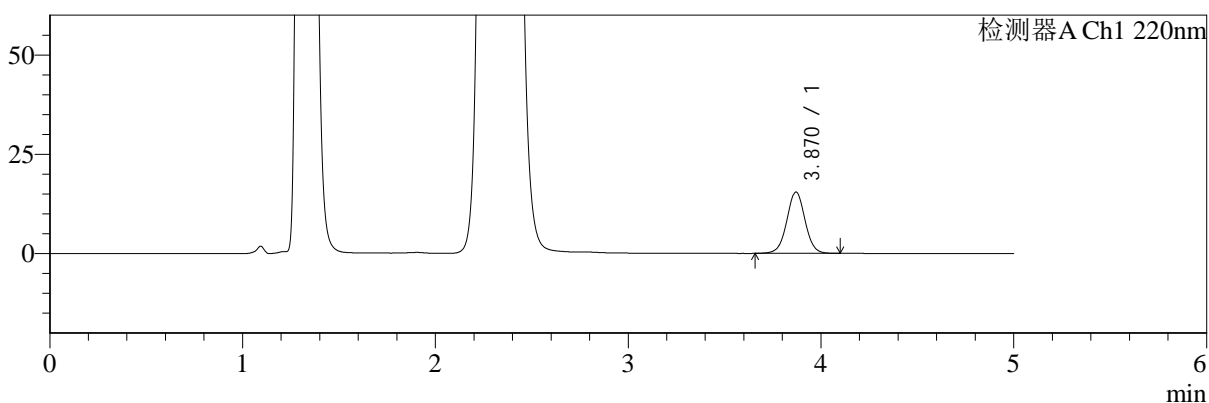
SMF-4124

<样品信息>

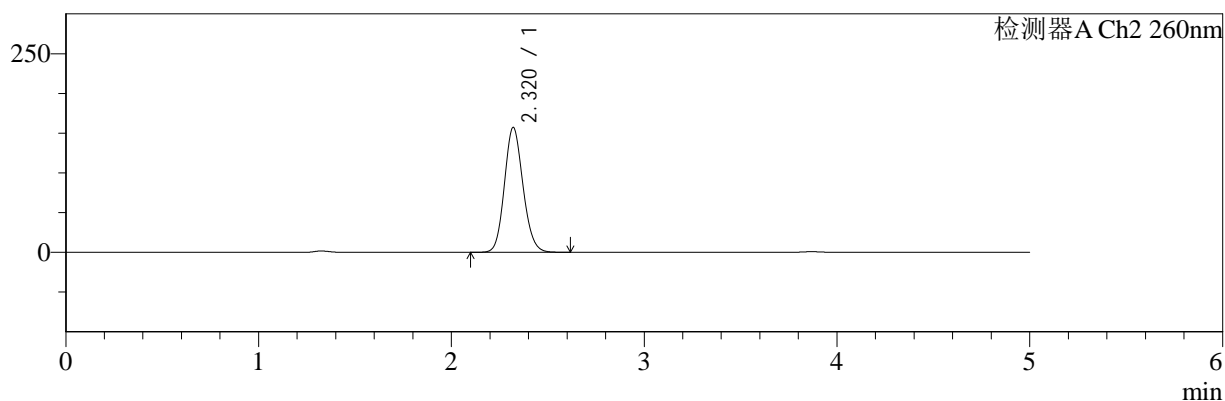
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-406-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 21:13:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	100501	100.000	15423	8347	1.015	--
总计		100501	100.000	15423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1053995	100.000	157139	2782	1.126	--
总计		1053995	100.000	157139			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



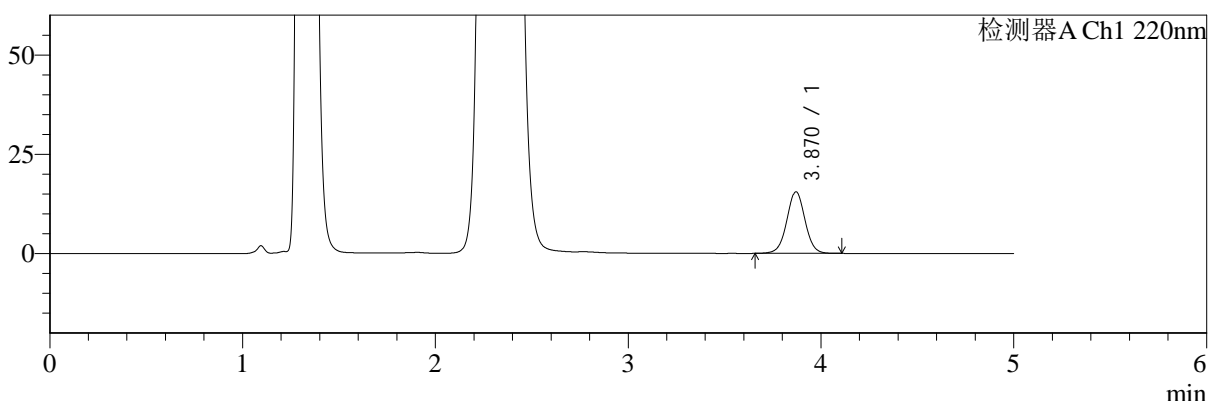
SMF-4124

<样品信息>

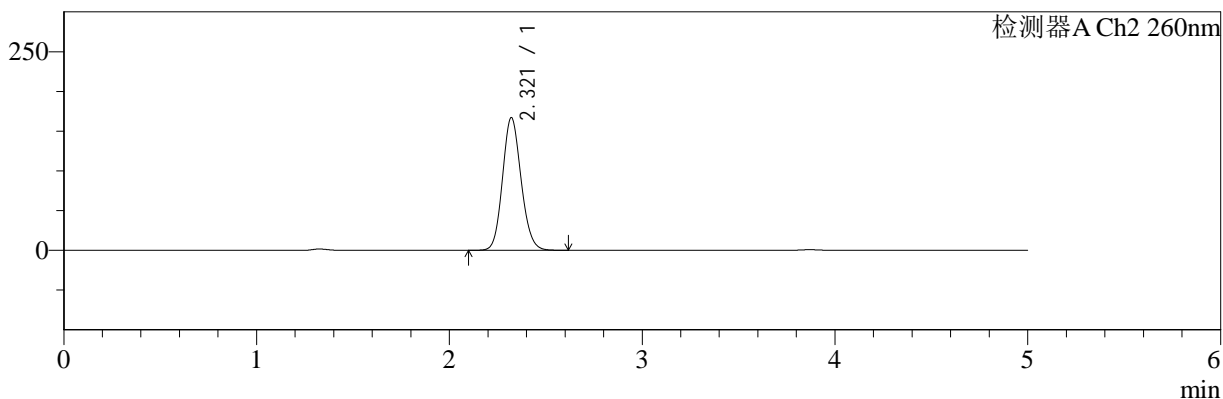
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-407-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 21:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	101132	100.000	15501	8354	1.015	--
总计		101132	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	2.321	1119981	100.000	167029	2783	1.123	--
总计		1119981	100.000	167029			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



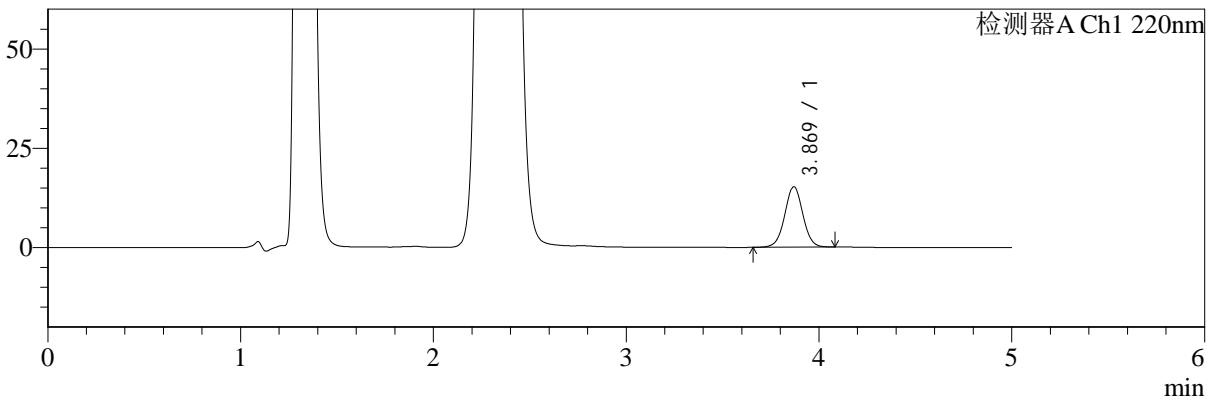
SMF-4124

<样品信息>

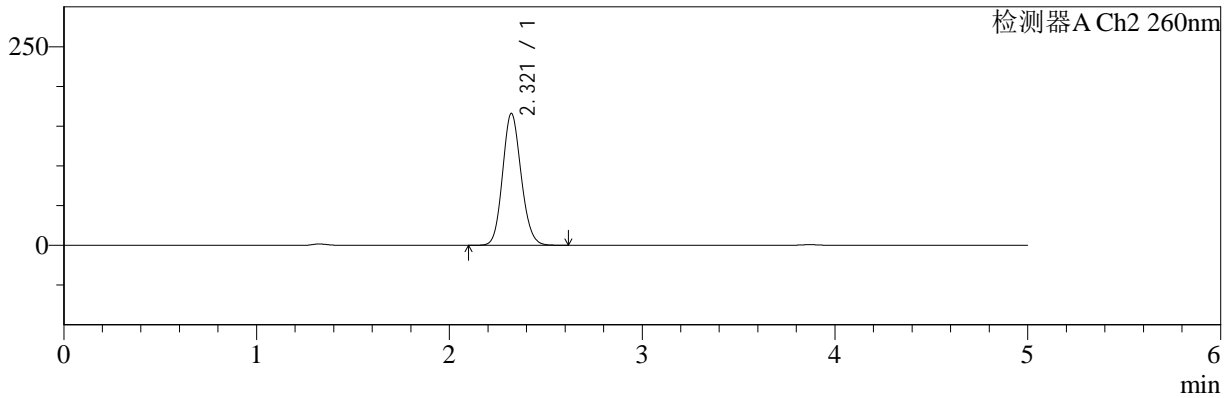
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-408-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 21:24:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	98530	100.000	15188	8402	1.015	--
总计		98530	100.000	15188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1112033	100.000	166008	2787	1.122	--
总计		1112033	100.000	166008			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



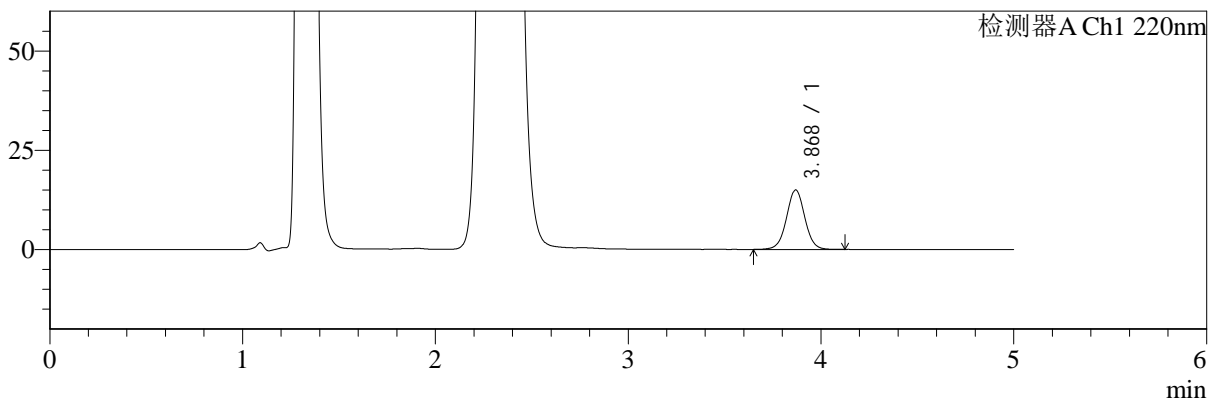
SMF-4124

<样品信息>

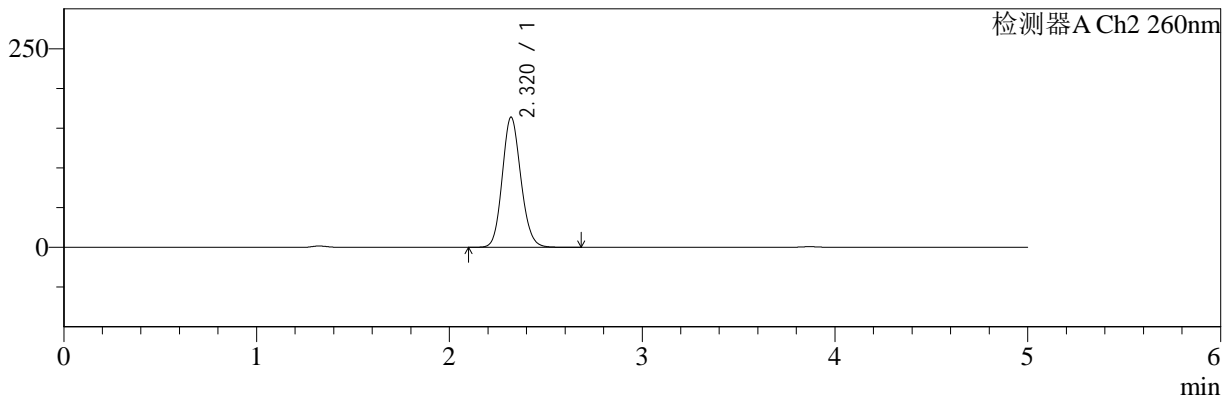
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-409-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 21:29:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	97894	100.000	14927	8324	1.018	--
总计		97894	100.000	14927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1101400	100.000	163772	2779	1.128	--
总计		1101400	100.000	163772			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



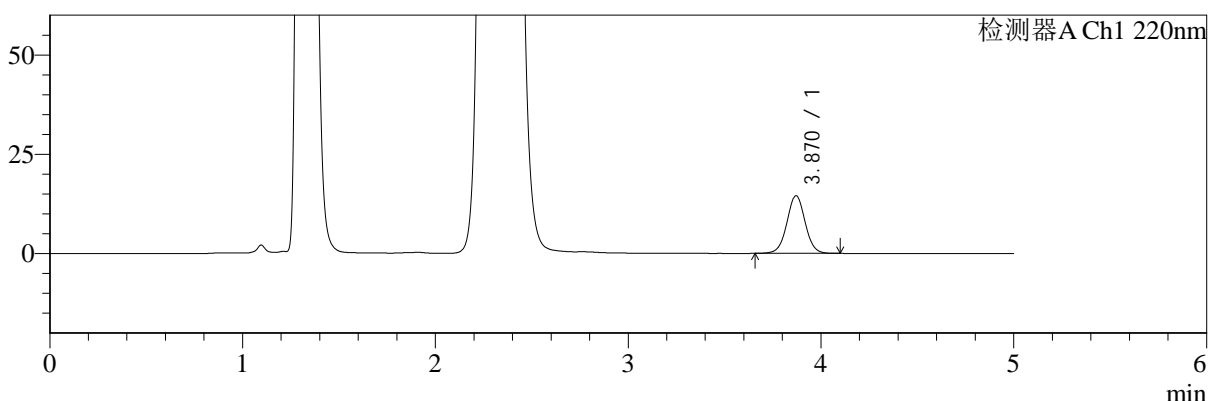
SMF-4124

<样品信息>

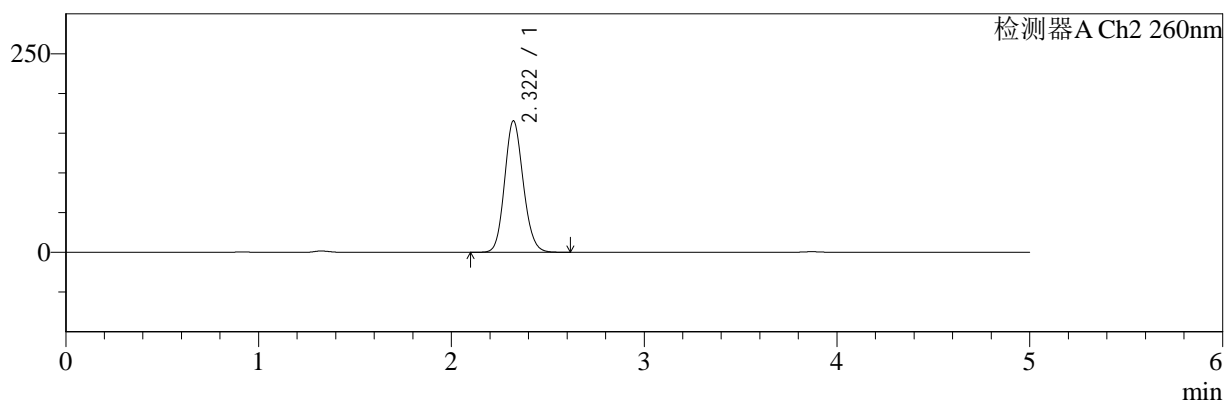
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-410-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 21:35:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	94552	100.000	14515	8367	1.018	--
总计		94552	100.000	14515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1111723	100.000	165529	2779	1.125	--
总计		1111723	100.000	165529			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



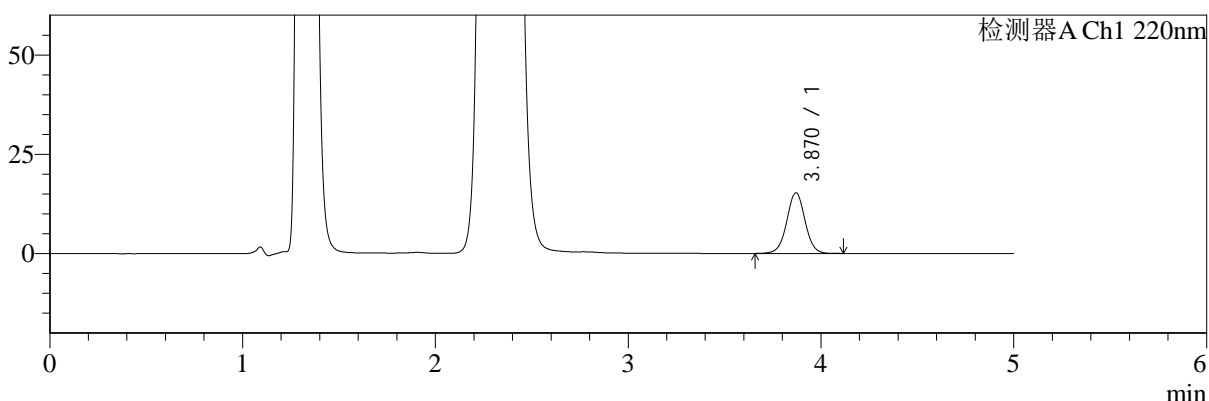
SMF-4124

<样品信息>

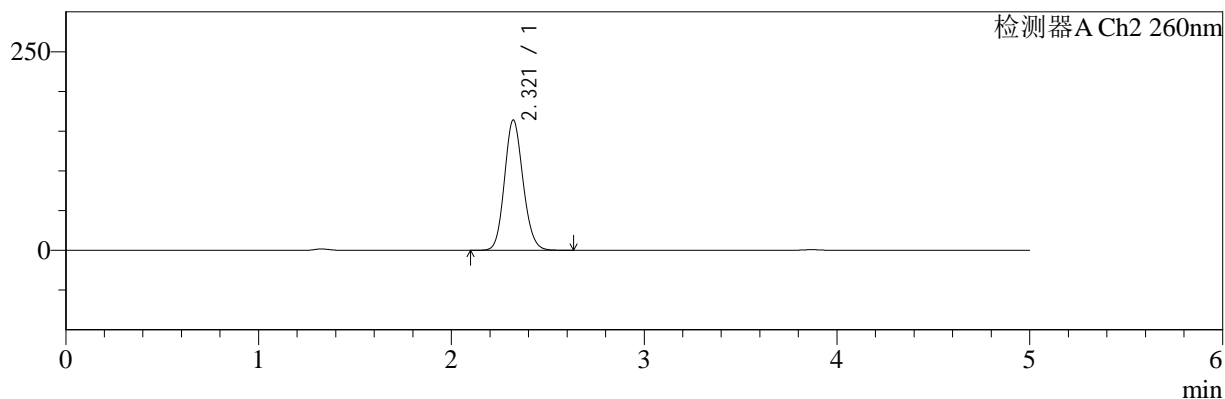
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-411-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 21:40:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	99612	100.000	15264	8338	1.016	--
总计		99612	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	2.321	1098858	100.000	163997	2787	1.124	--
总计		1098858	100.000	163997			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



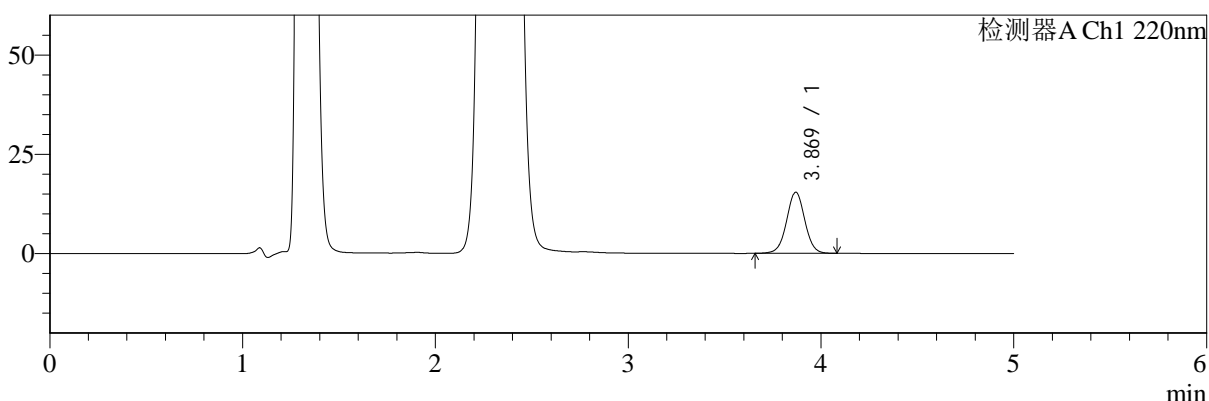
SMF-4124

<样品信息>

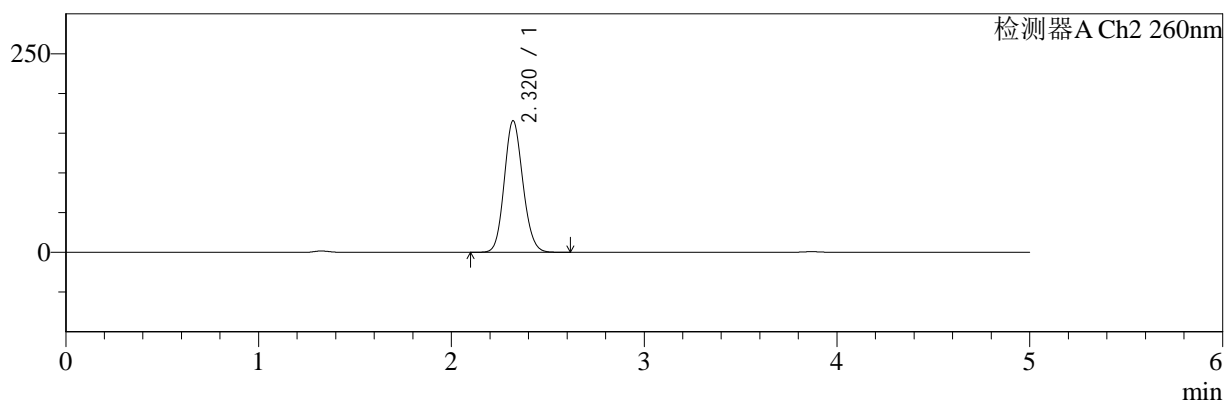
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-412-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 21:46:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	100050	100.000	15368	8367	1.013	--
总计		100050	100.000	15368			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1110089	100.000	165509	2776	1.120	--
总计		1110089	100.000	165509			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1



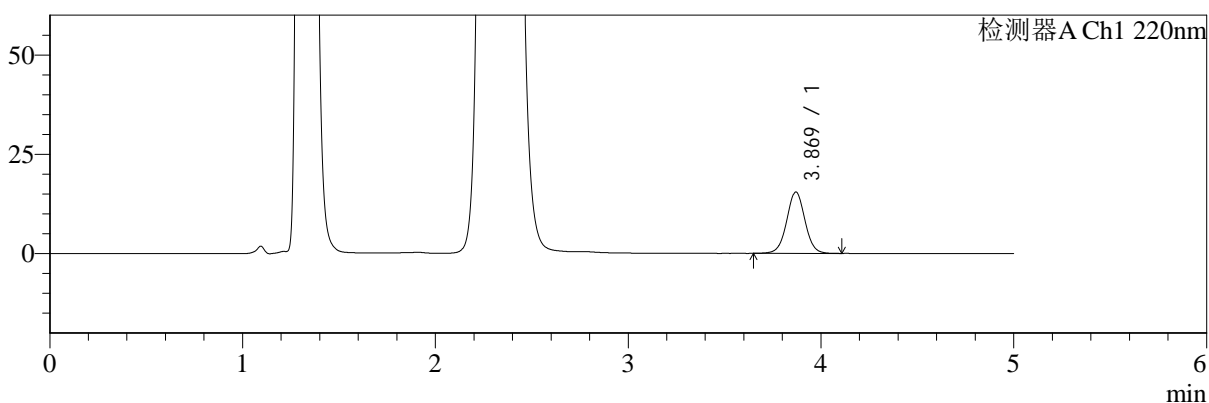
SMF-4124

<样品信息>

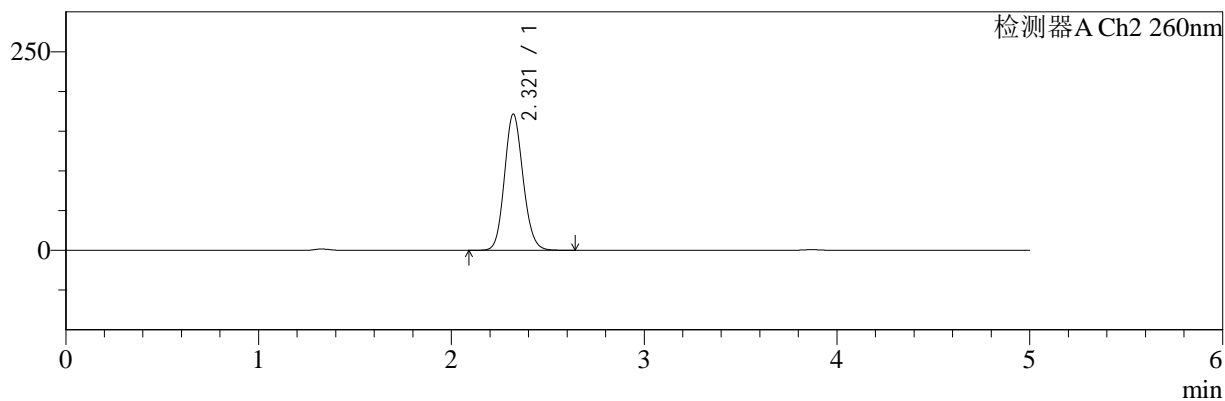
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-413-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 21:51:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	100796	100.000	15420	8356	1.018	--
总计		100796	100.000	15420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1150307	100.000	171512	2786	1.122	--
总计		1150307	100.000	171512			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



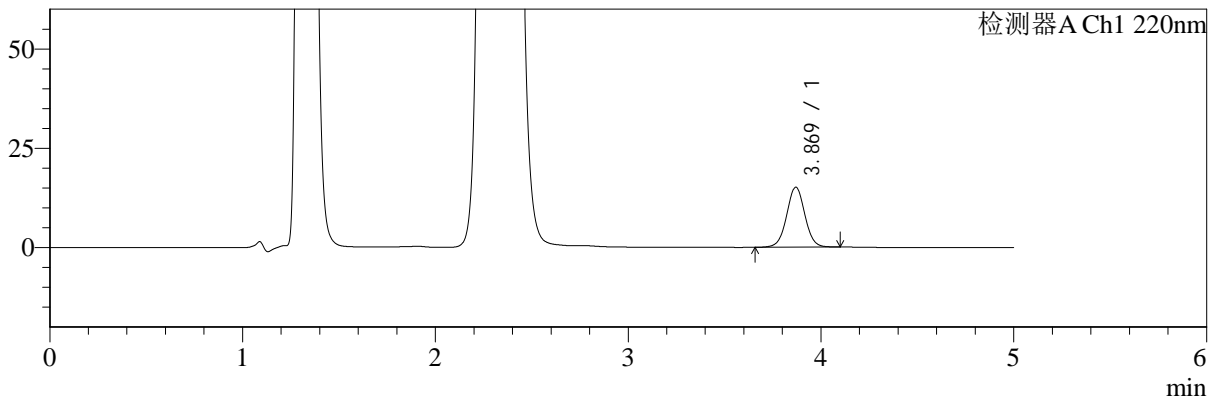
SMF-4124

<样品信息>

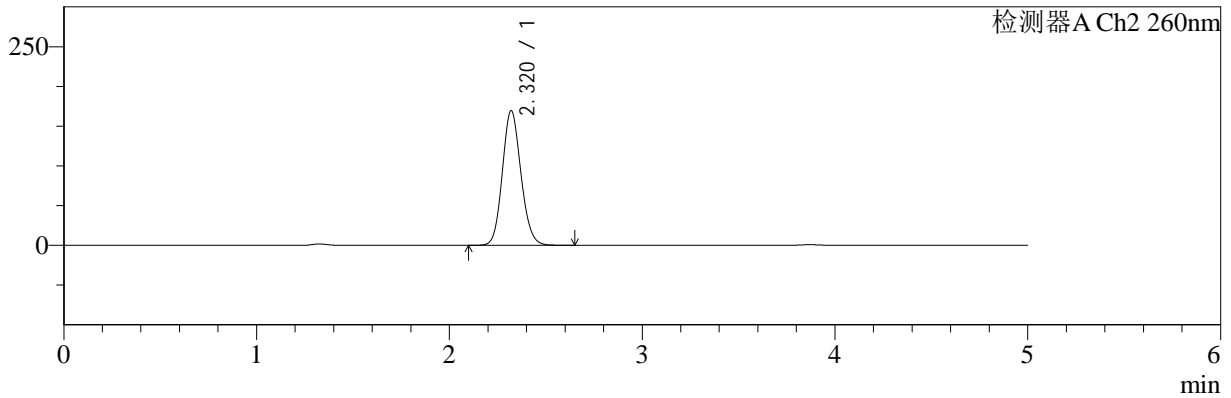
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-414-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/22 21:56:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	97989	100.000	15065	8386	1.018	--
总计		97989	100.000	15065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1136210	100.000	169413	2783	1.121	--
总计		1136210	100.000	169413			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



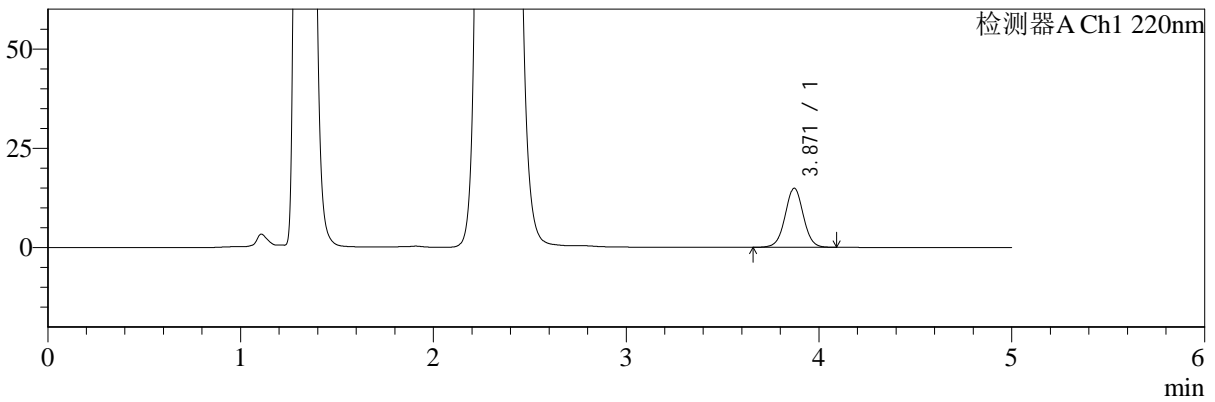
SMF-4124

<样品信息>

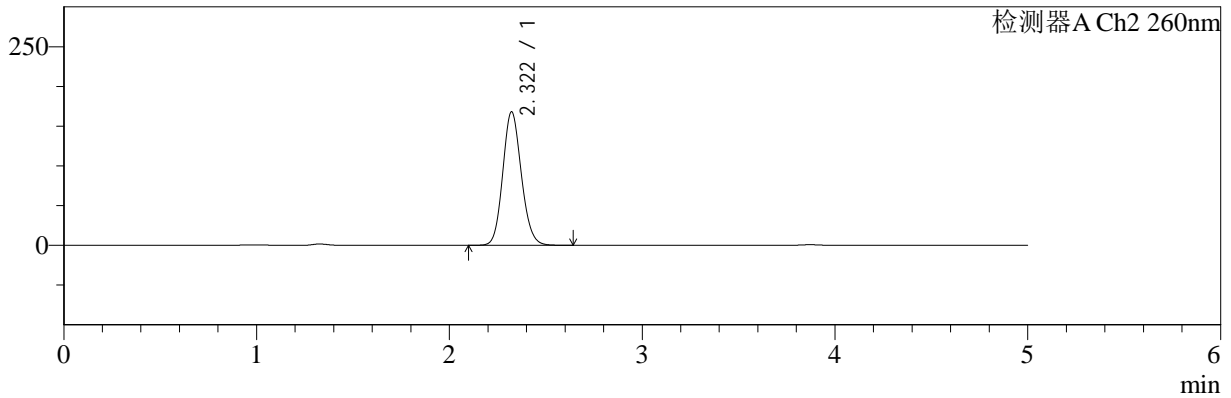
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-415-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 22:02:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	97180	100.000	14897	8351	1.015	--
总计		97180	100.000	14897			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1126764	100.000	168056	2790	1.124	--
总计		1126764	100.000	168056			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



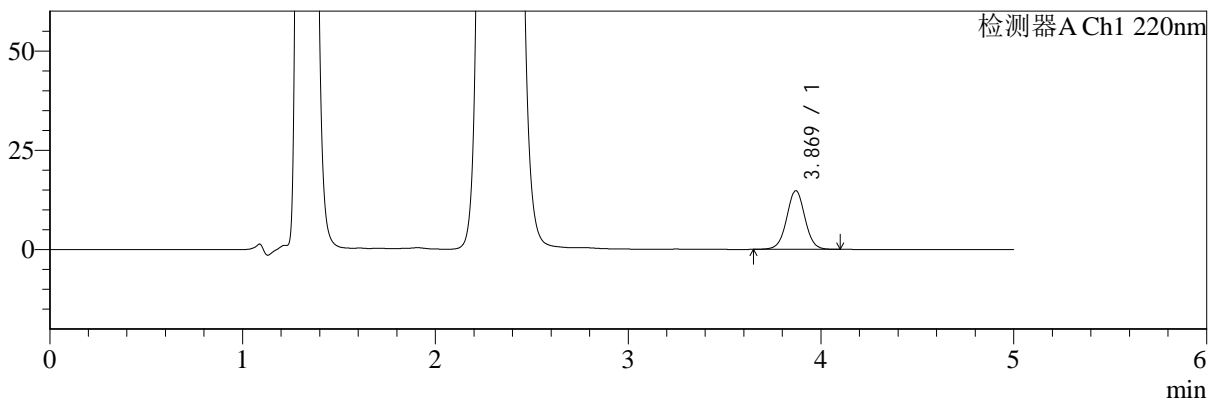
SMF-4124

<样品信息>

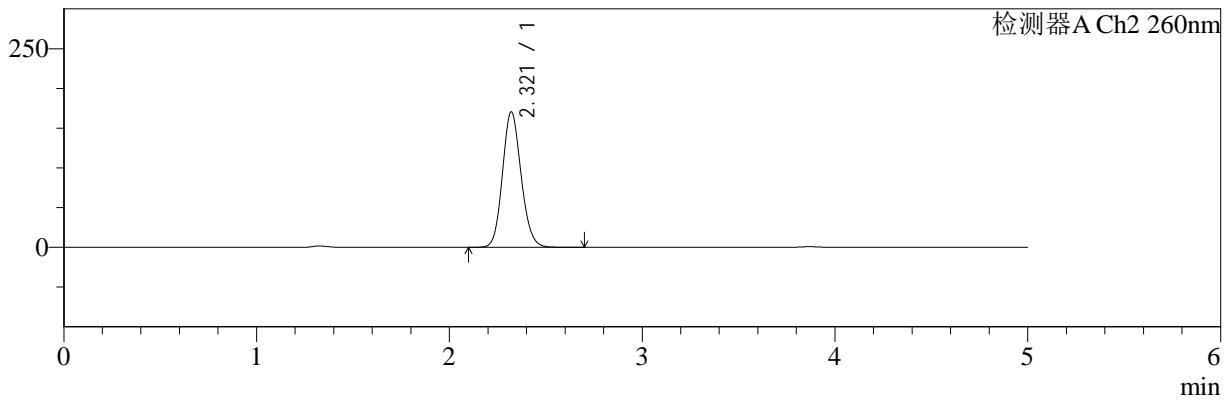
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-416-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 22:07:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	96401	100.000	14756	8352	1.018	--
总计		96401	100.000	14756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1147297	100.000	170573	2771	1.126	--
总计		1147297	100.000	170573			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



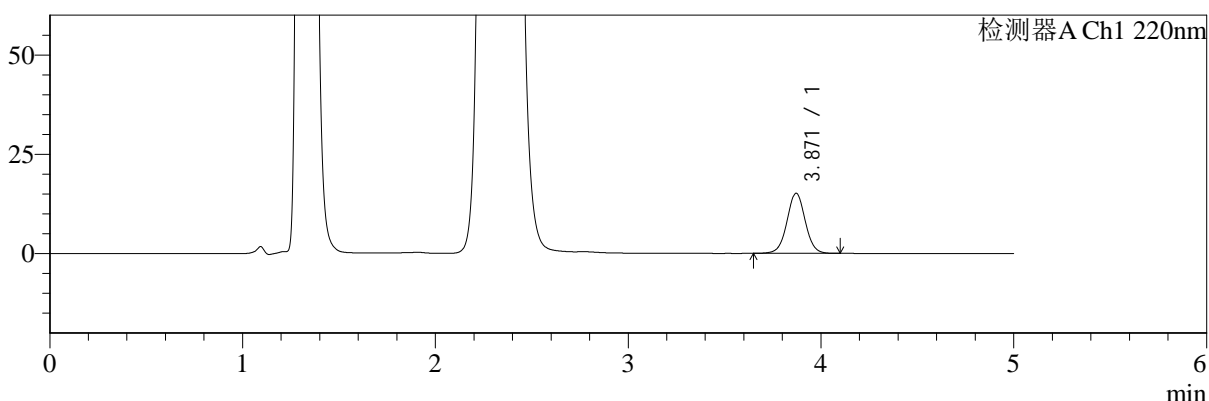
SMF-4124

<样品信息>

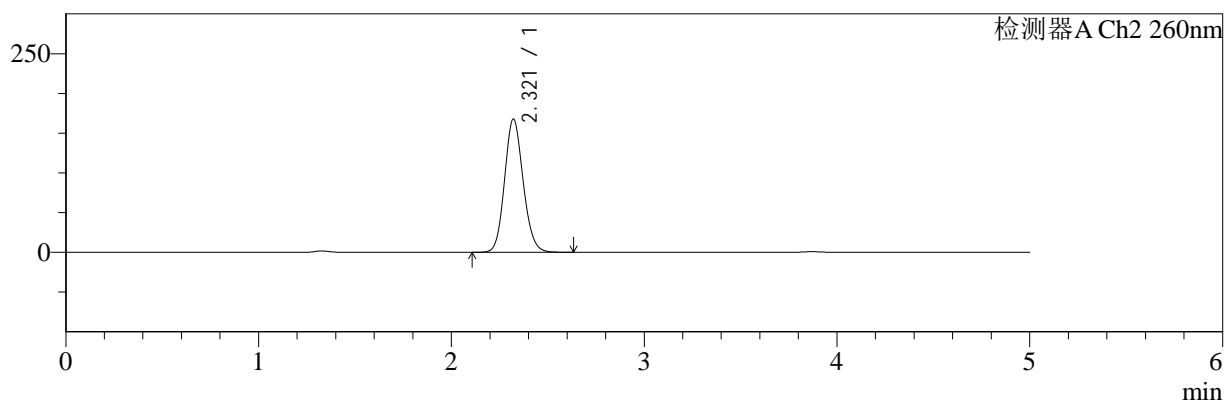
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-417-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 22:13:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	98762	100.000	15140	8355	1.018	--
总计		98762	100.000	15140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1125042	100.000	167760	2788	1.124	--
总计		1125042	100.000	167760			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



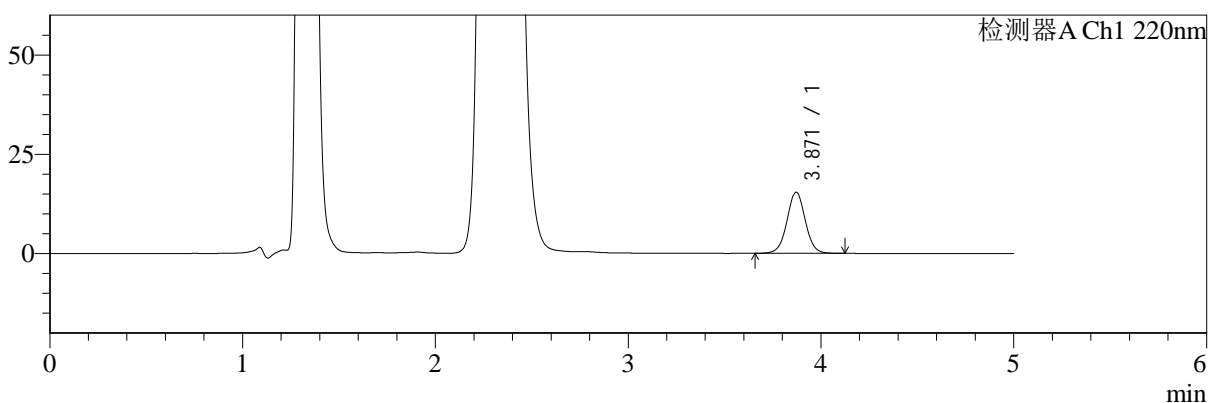
SMF-4124

<样品信息>

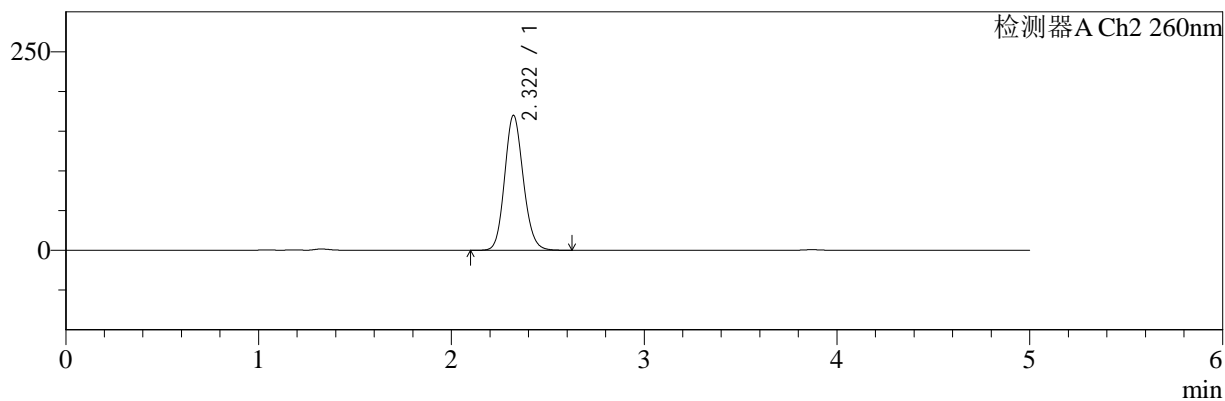
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-418-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 22:18:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	100782	100.000	15422	8336	1.022	--
总计		100782	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	2.322	1142842	100.000	169965	2782	1.128	--
总计		1142842	100.000	169965			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



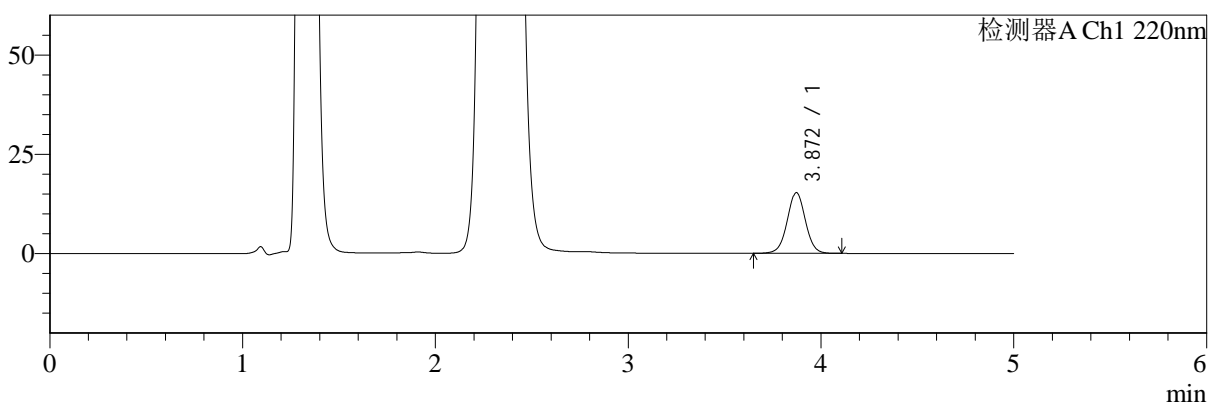
SMF-4124

<样品信息>

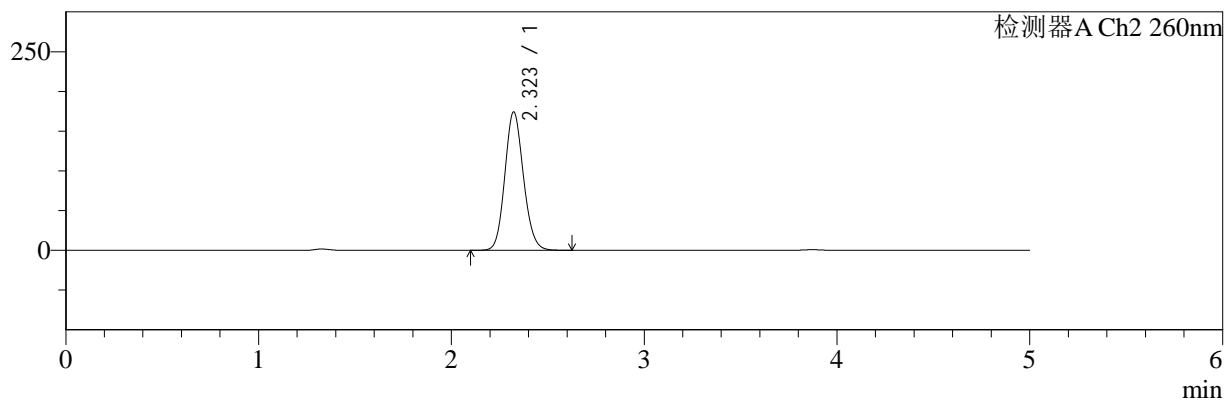
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-419-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-960min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 22:23:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	99860	100.000	15303	8328	1.015	--
总计		99860	100.000	15303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	1171069	100.000	174170	2779	1.124	--
总计		1171069	100.000	174170			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



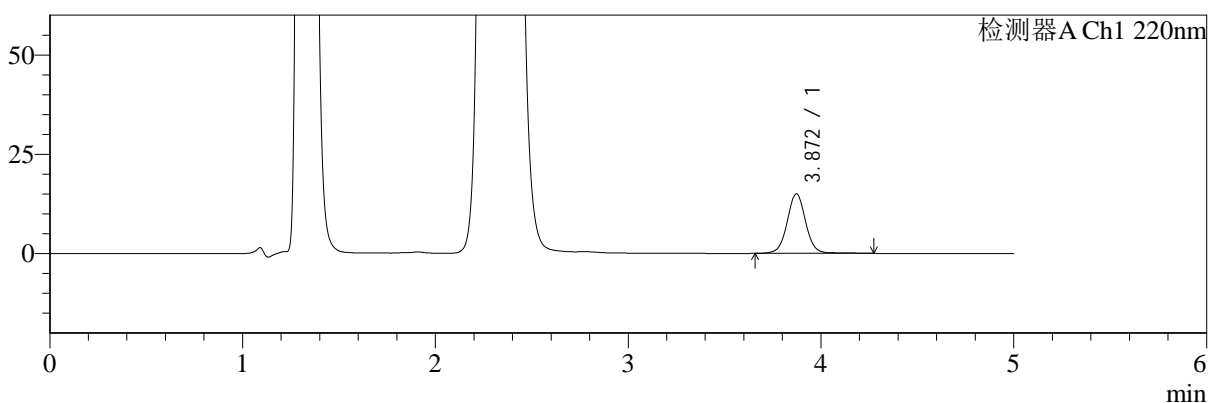
SMF-4124

<样品信息>

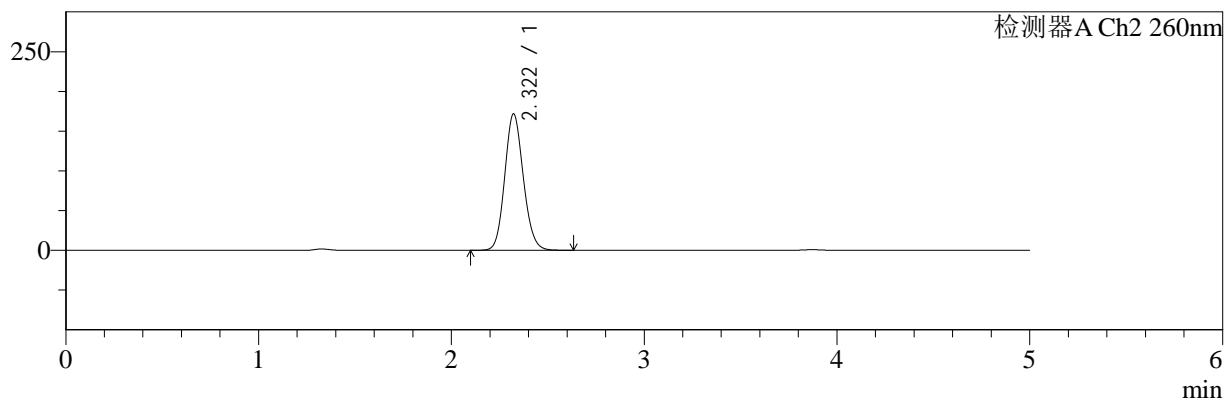
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-420-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-960min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/22 22:29:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	99441	100.000	14993	8336	1.028	--
总计		99441	100.000	14993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1152549	100.000	171784	2786	1.122	--
总计		1152549	100.000	171784			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



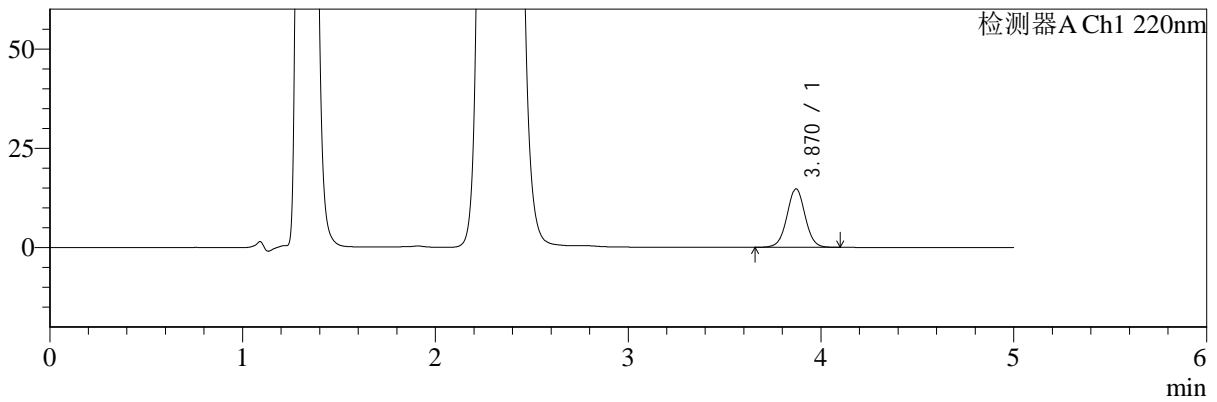
SMF-4124

<样品信息>

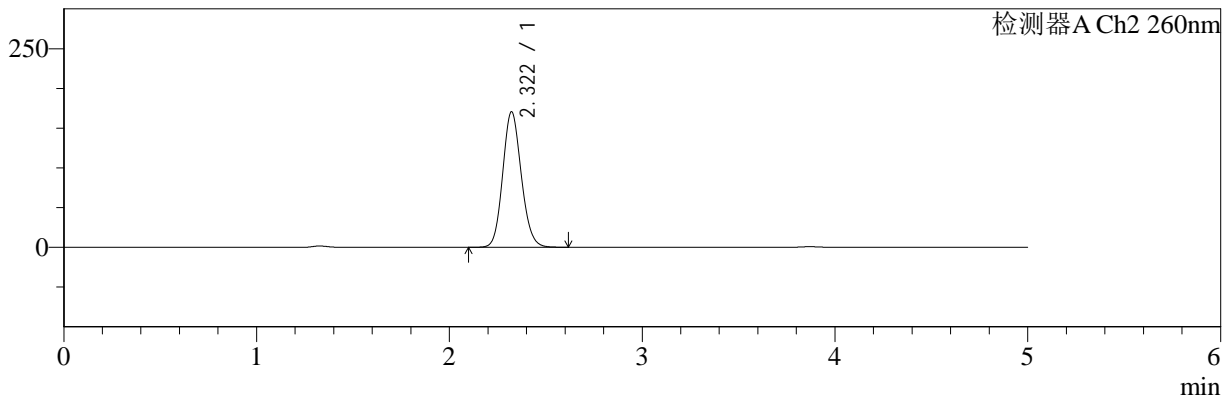
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-421-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-960min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 22:34:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	95799	100.000	14727	8385	1.017	--
总计		95799	100.000	14727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1143657	100.000	170531	2787	1.123	--
总计		1143657	100.000	170531			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



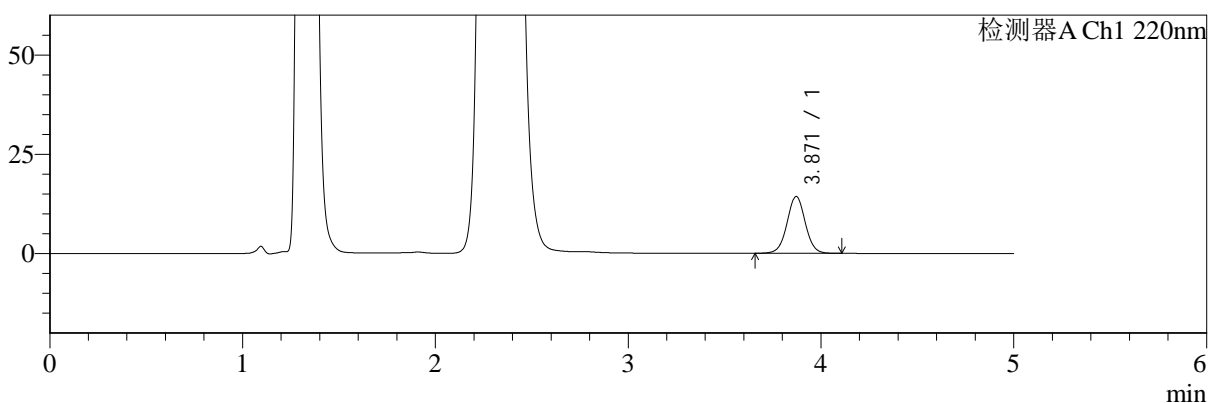
SMF-4124

<样品信息>

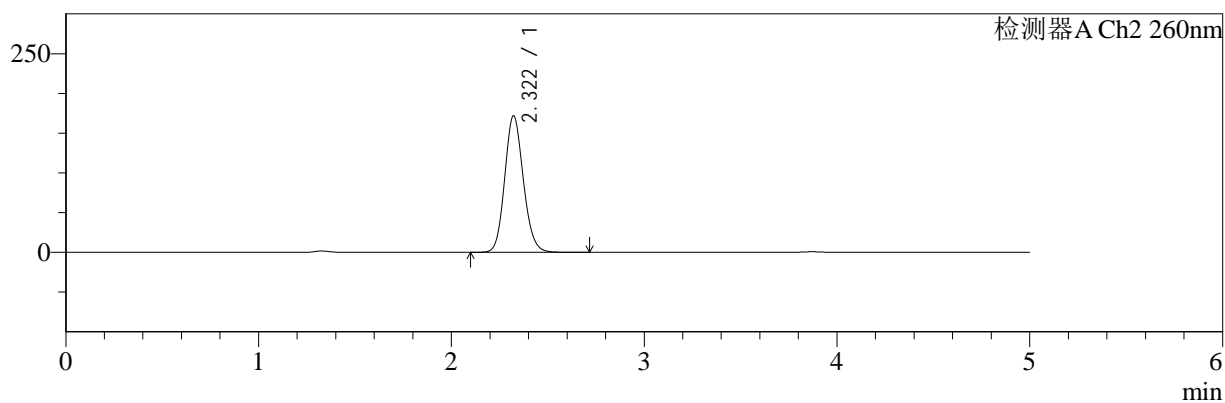
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-422-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-960min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 22:40:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	93533	100.000	14326	8342	1.018	--
总计		93533	100.000	14326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1156062	100.000	171901	2781	1.126	--
总计		1156062	100.000	171901			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



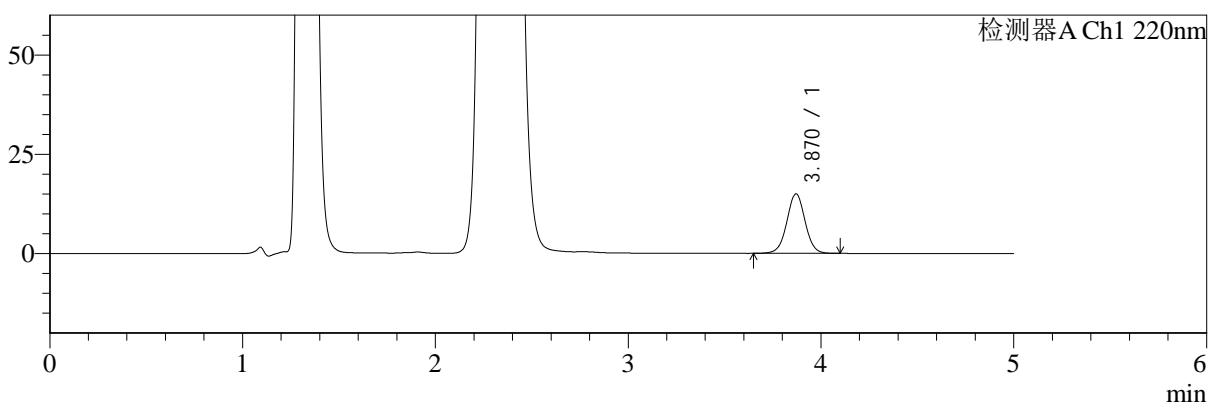
SMF-4124

<样品信息>

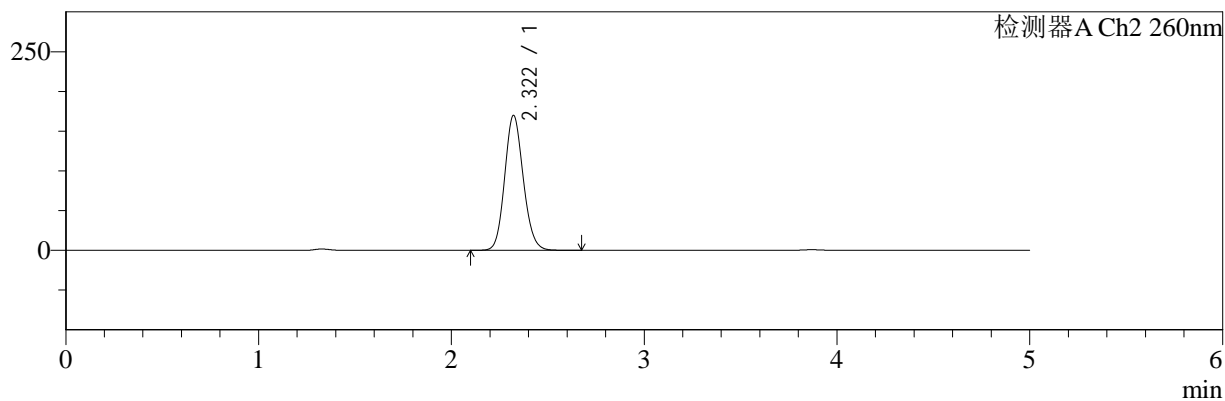
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-423-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-960min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 22:45:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	97646	100.000	14973	8356	1.016	--
总计		97646	100.000	14973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1139044	100.000	169907	2789	1.124	--
总计		1139044	100.000	169907			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



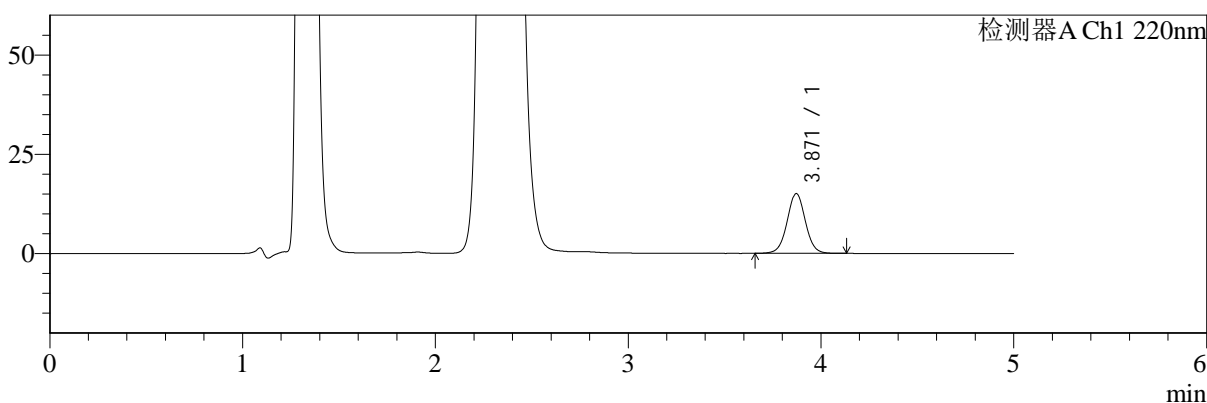
SMF-4124

<样品信息>

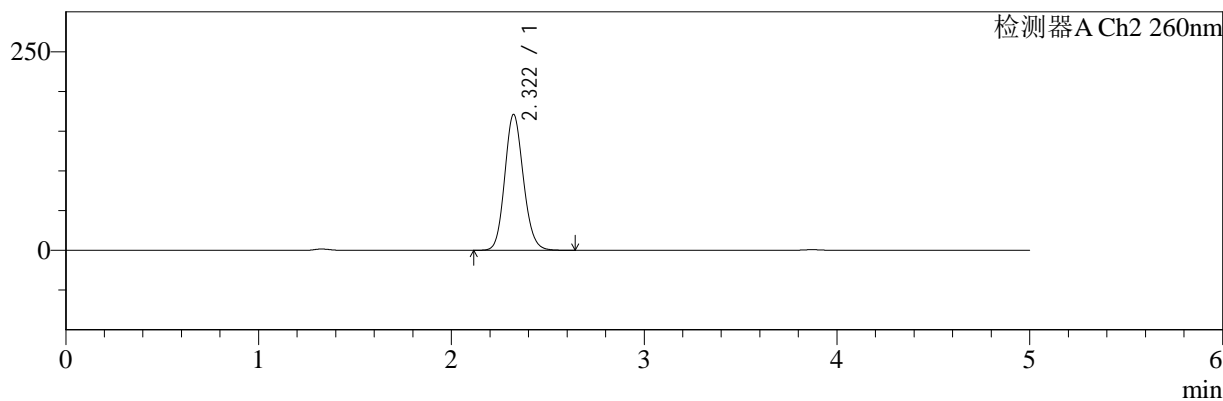
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-424-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-960min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 22:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:18:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	98249	100.000	15047	8350	1.022	--
总计		98249	100.000	15047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1150036	100.000	171083	2782	1.126	--
总计		1150036	100.000	171083			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



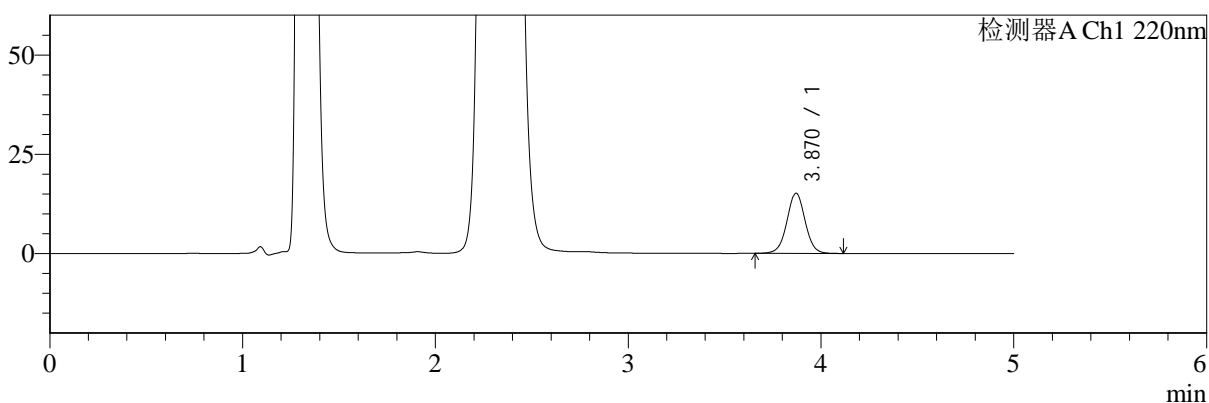
SMF-4124

<样品信息>

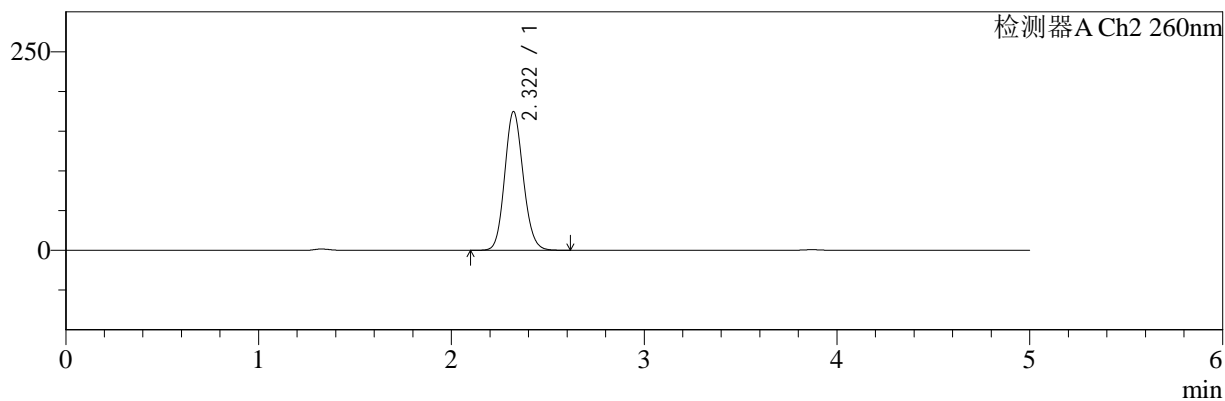
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-425-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-1440min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/22 22:56:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	98830	100.000	15146	8350	1.017	--
总计		98830	100.000	15146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1167394	100.000	174636	2803	1.119	--
总计		1167394	100.000	174636			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



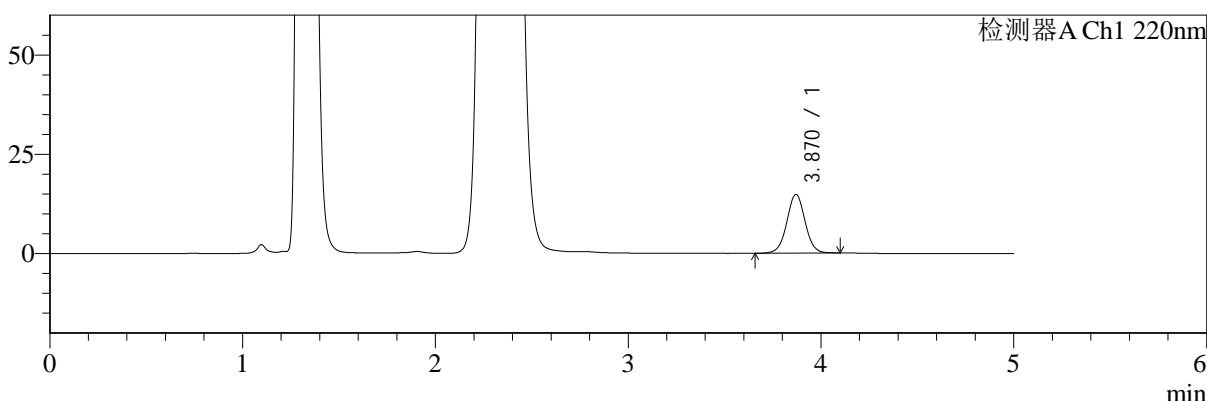
SMF-4124

<样品信息>

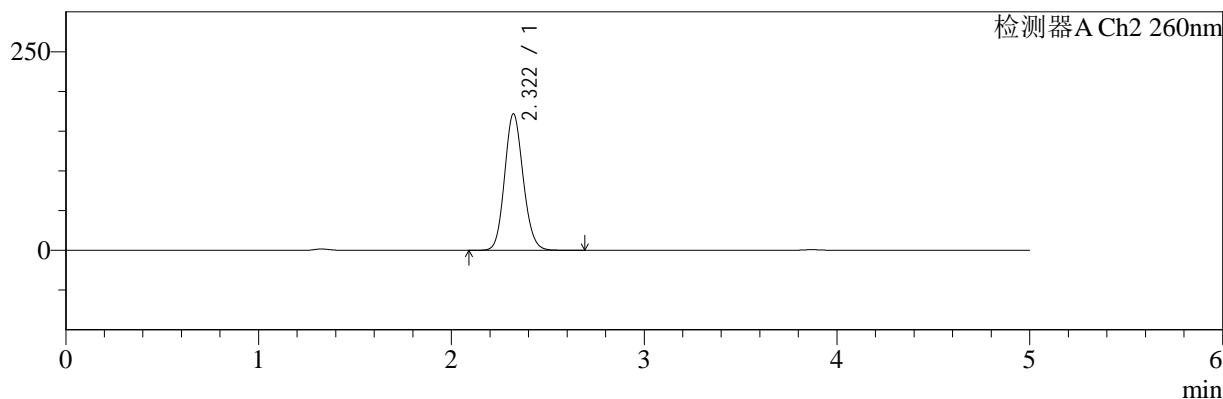
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-426-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-1440min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 23:01:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	95933	100.000	14757	8387	1.016	--
总计		95933	100.000	14757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1152165	100.000	171915	2789	1.120	--
总计		1152165	100.000	171915			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



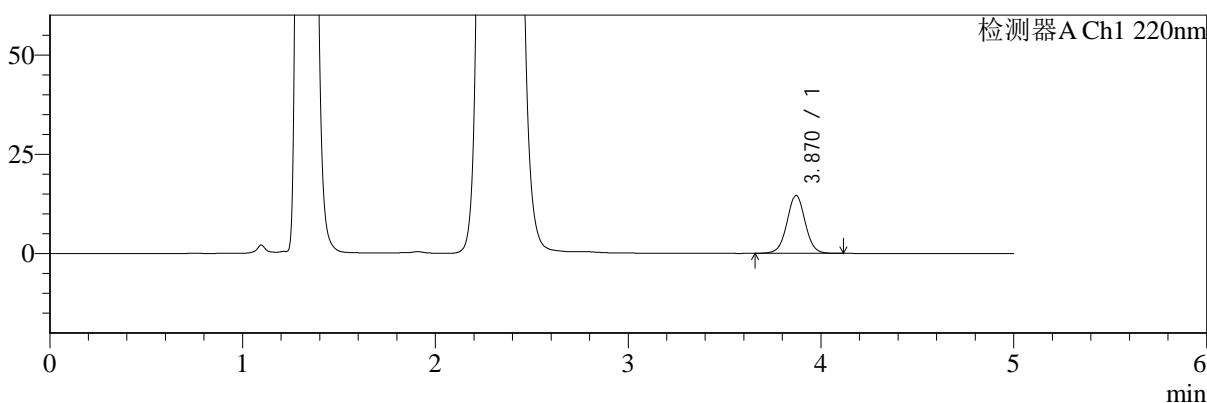
SMF-4124

<样品信息>

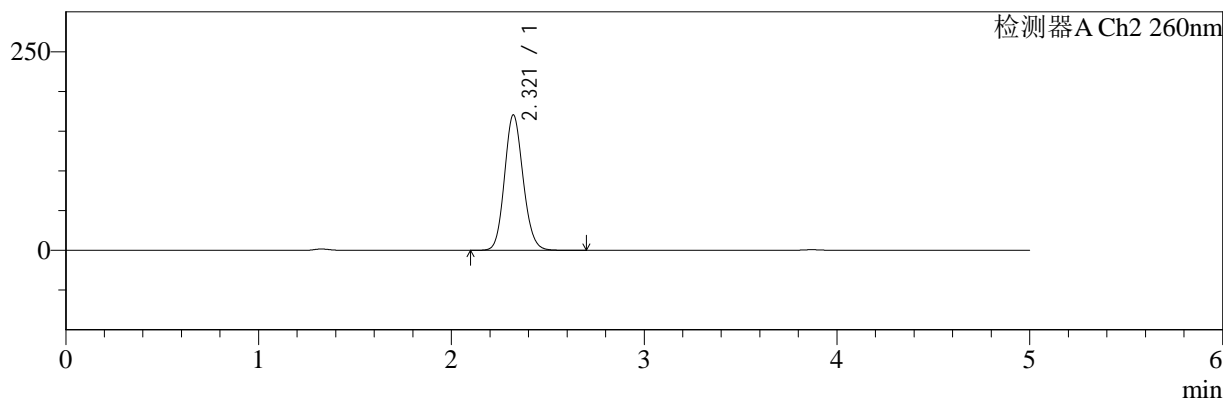
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-427-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-1440min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 23:07:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	95201	100.000	14584	8369	1.018	--
总计		95201	100.000	14584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1143923	100.000	170480	2785	1.122	--
总计		1143923	100.000	170480			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



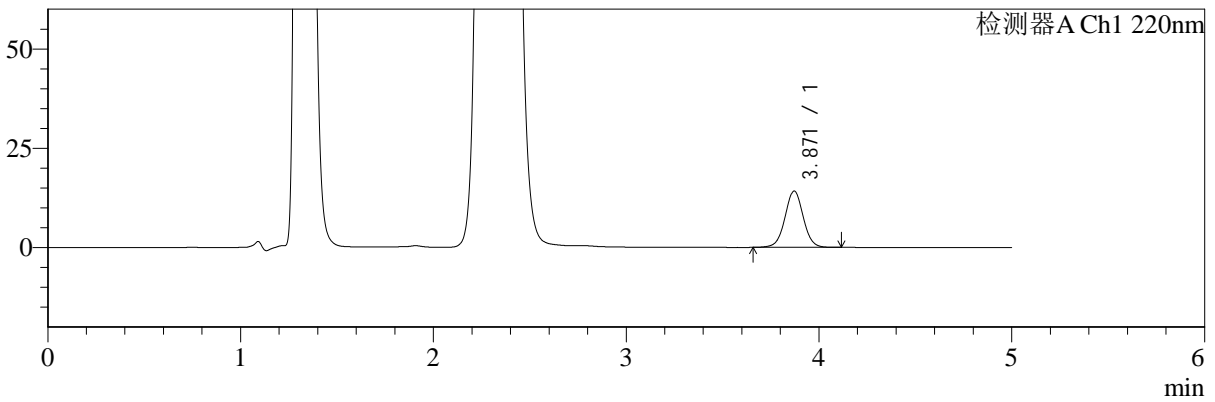
SMF-4124

<样品信息>

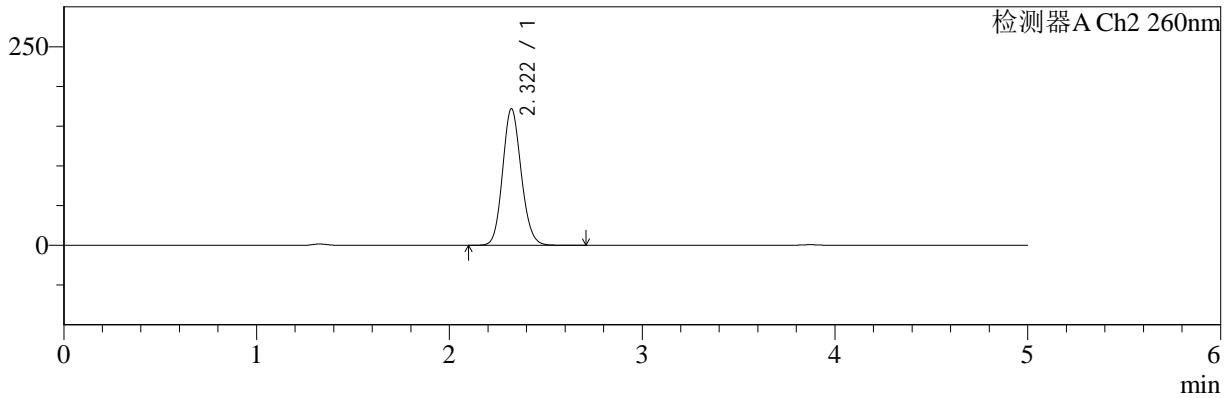
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-428-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-1440min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/22 23:12:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	92594	100.000	14176	8341	1.015	--
总计		92594	100.000	14176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1154509	100.000	172035	2784	1.123	--
总计		1154509	100.000	172035			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



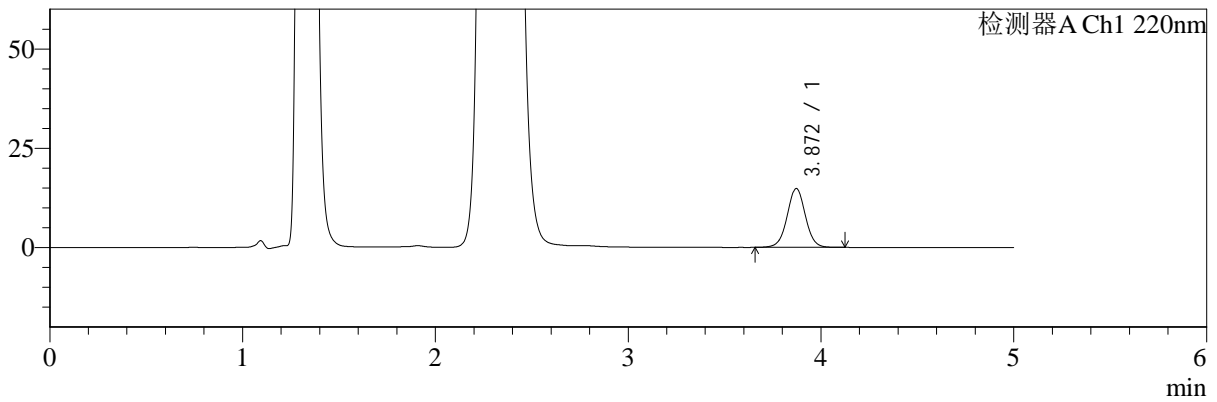
SMF-4124

<样品信息>

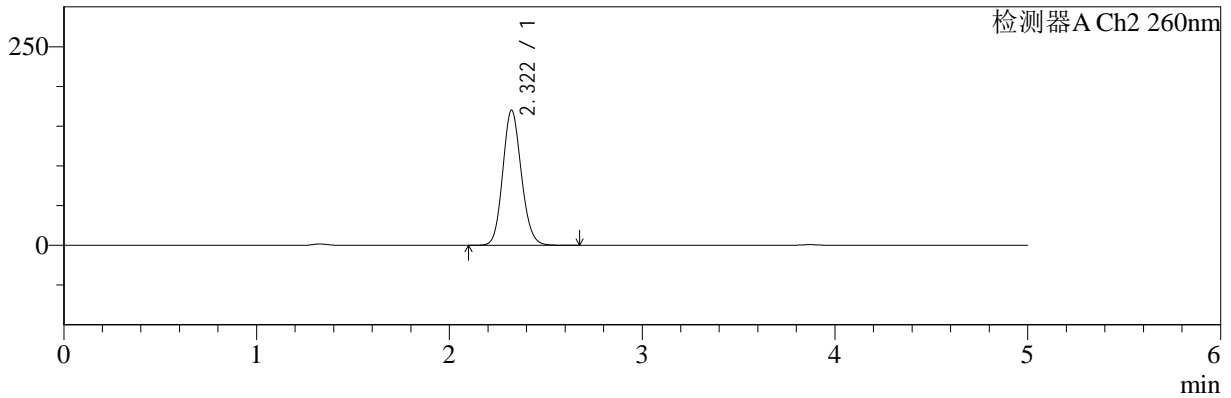
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-429-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-1440min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 23:17:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	96755	100.000	14832	8364	1.017	--
总计		96755	100.000	14832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1140376	100.000	170085	2791	1.122	--
总计		1140376	100.000	170085			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



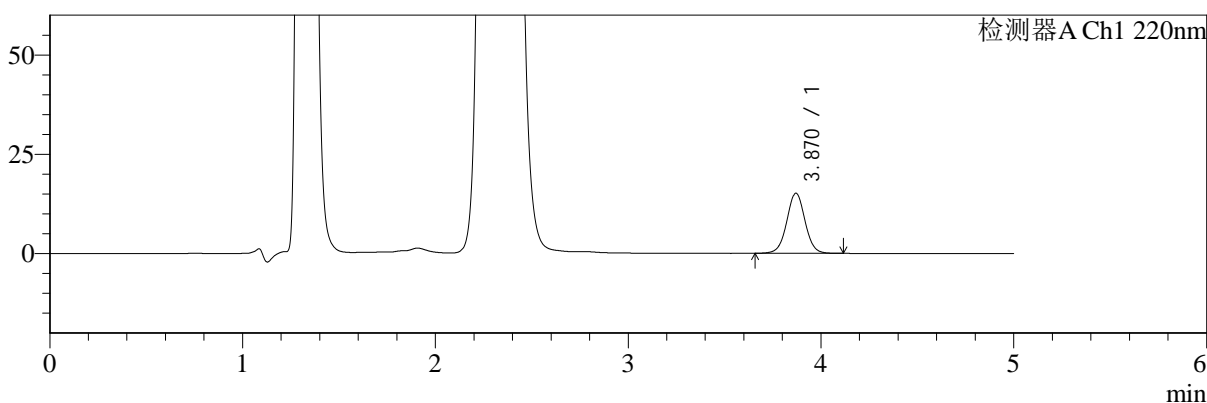
SMF-4124

<样品信息>

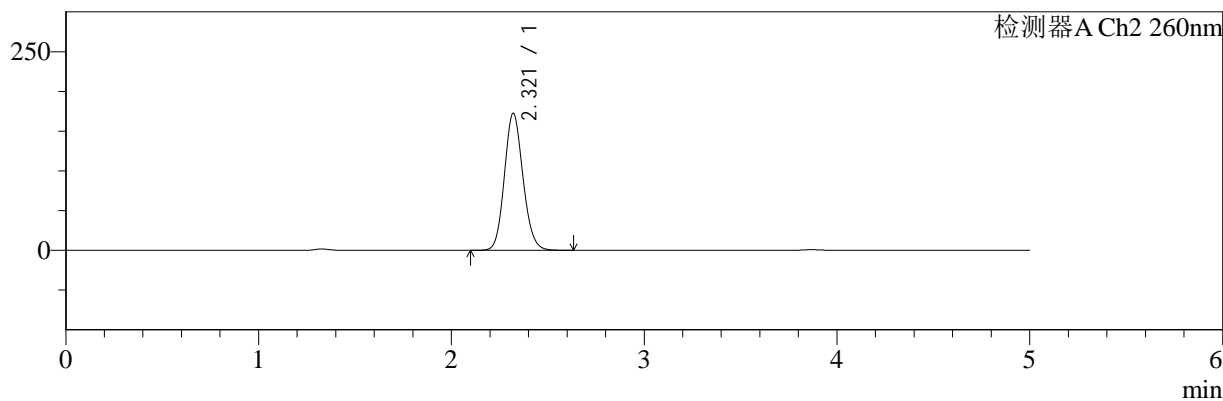
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-430-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-1440min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 23:23:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	98801	100.000	15131	8371	1.018	--
总计		98801	100.000	15131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1156906	100.000	172482	2786	1.122	--
总计		1156906	100.000	172482			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



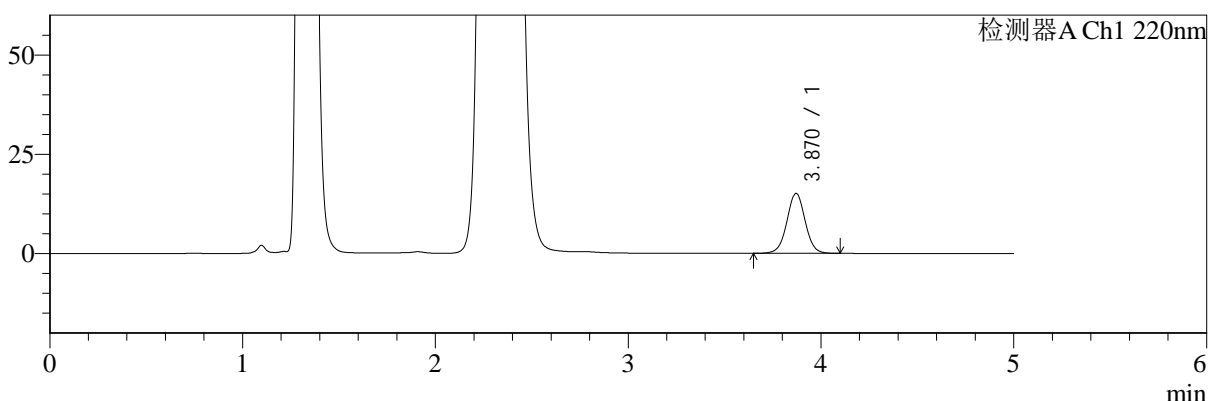
SMF-4124

<样品信息>

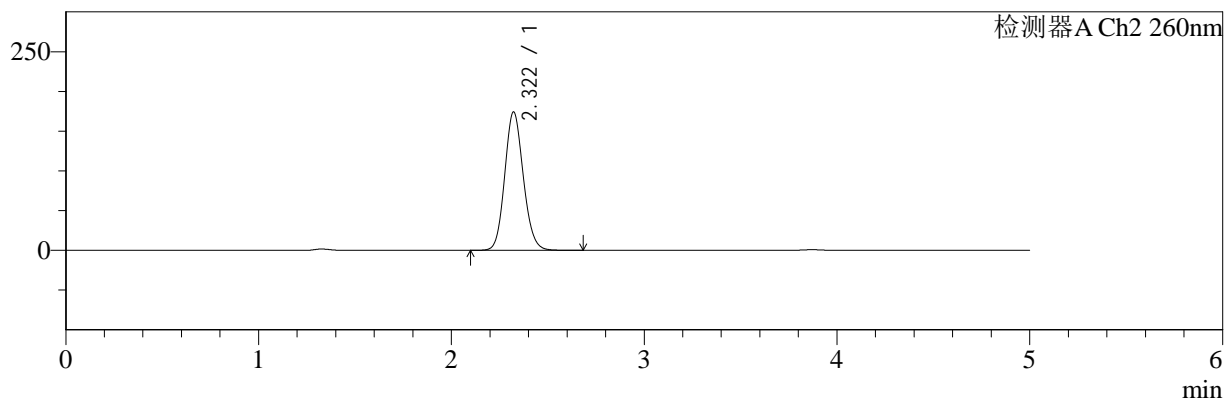
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-431-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/22 23:28:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	98619	100.000	15107	8355	1.016	--
总计		98619	100.000	15107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1167827	100.000	174247	2793	1.121	--
总计		1167827	100.000	174247			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



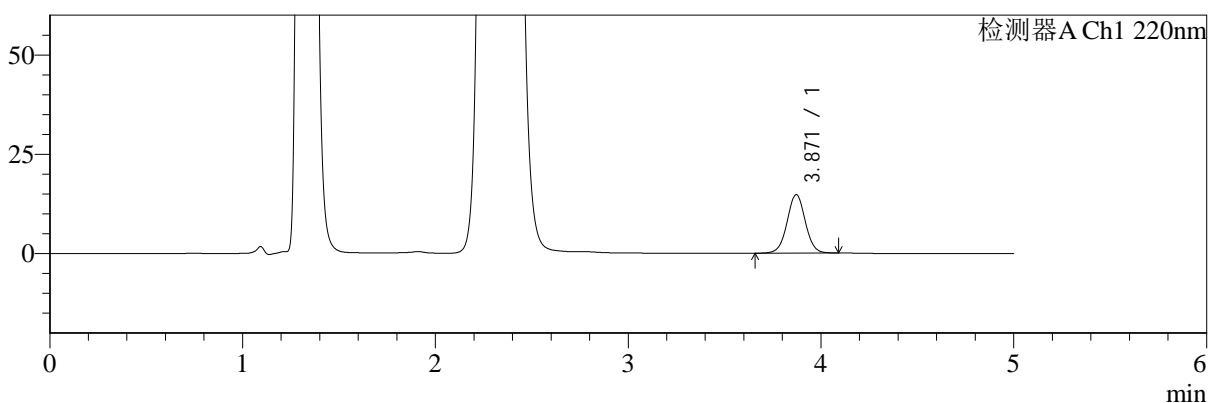
SMF-4124

<样品信息>

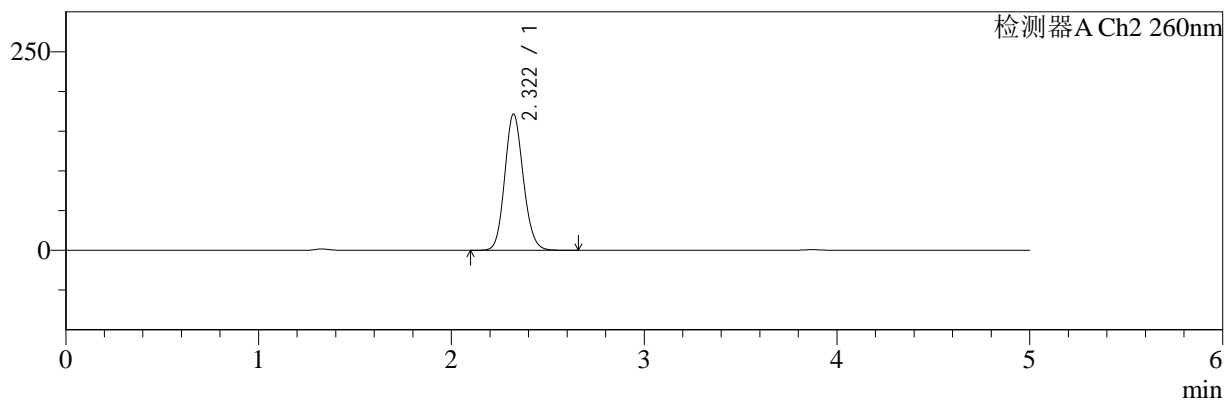
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-432-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 23:34:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	95724	100.000	14738	8389	1.016	--
总计		95724	100.000	14738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1149325	100.000	171525	2791	1.122	--
总计		1149325	100.000	171525			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



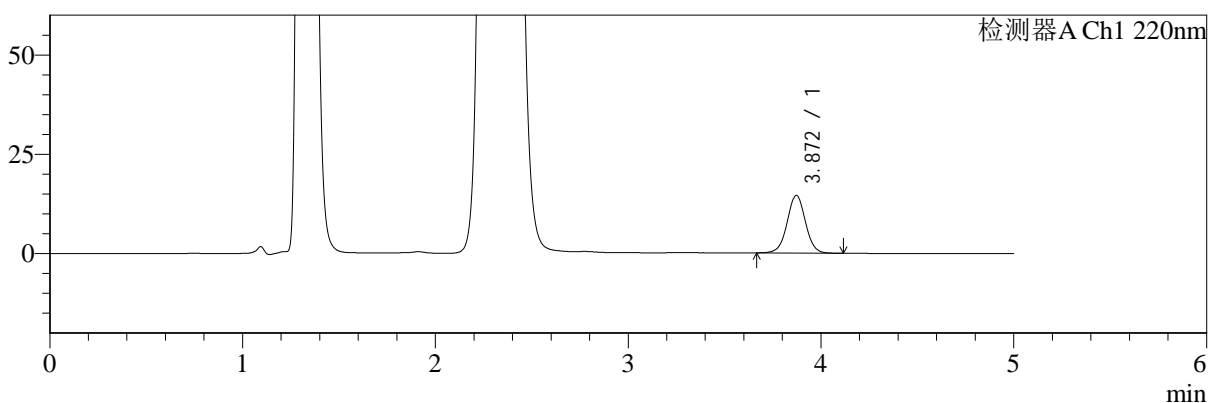
SMF-4124

<样品信息>

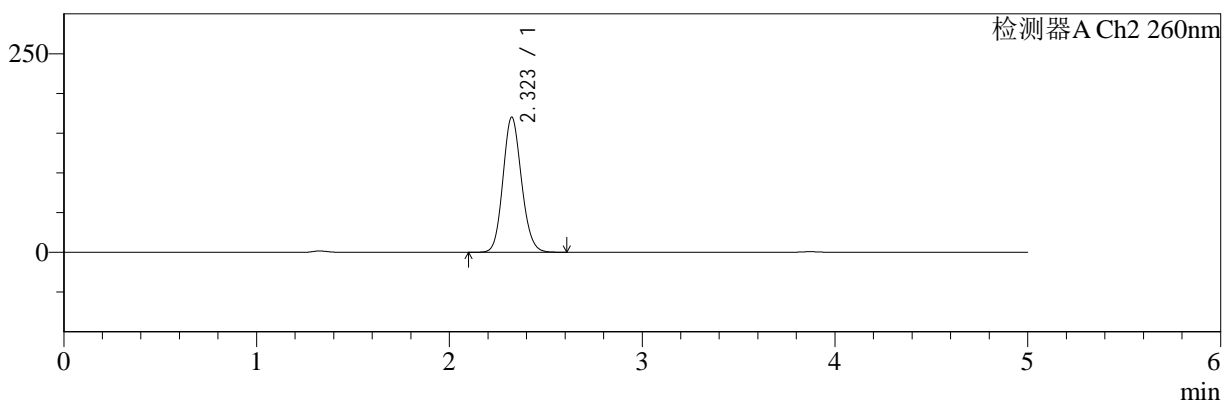
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-433-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/22 23:39:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	94751	100.000	14536	8330	1.015	--
总计		94751	100.000	14536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	1138306	100.000	169995	2800	1.122	--
总计		1138306	100.000	169995			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



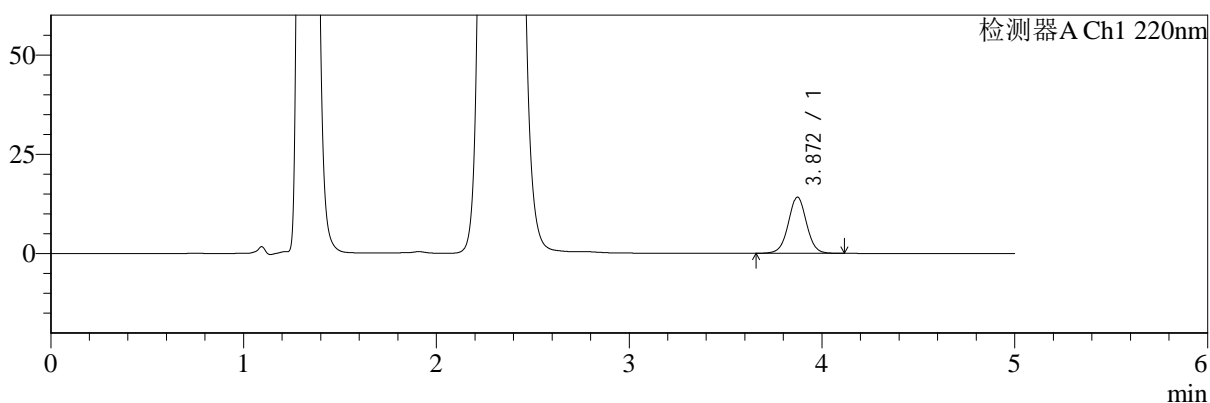
SMF-4124

<样品信息>

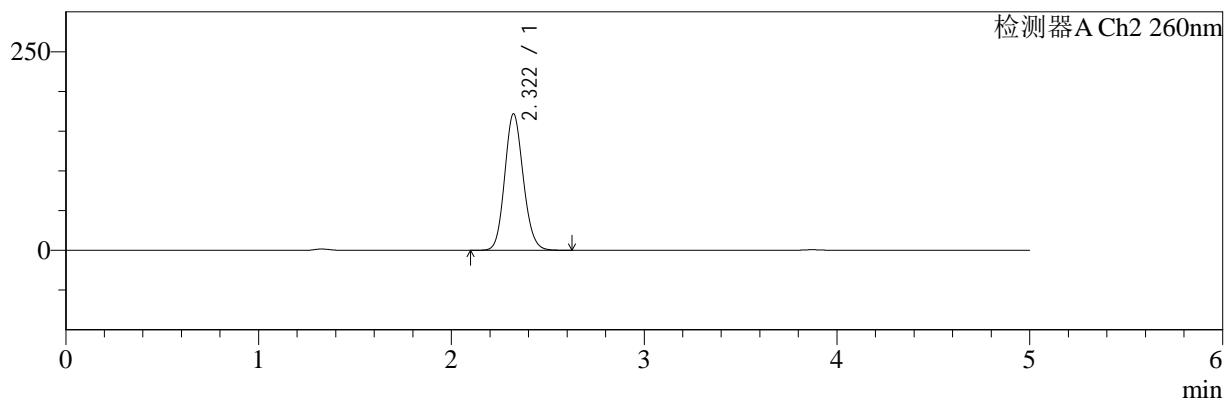
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-434-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 23:44:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	92281	100.000	14142	8358	1.016	--
总计		92281	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	2.322	1151205	100.000	171795	2791	1.122	--
总计		1151205	100.000	171795			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



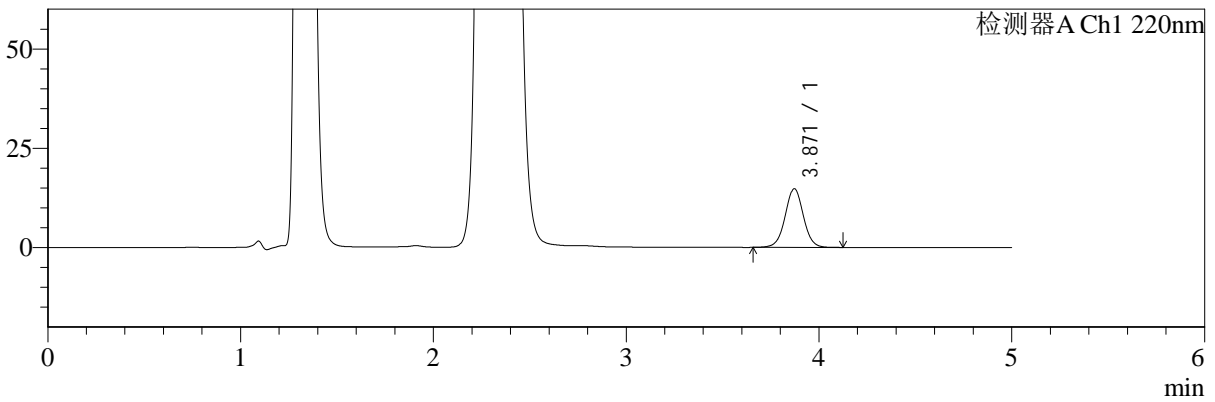
SMF-4124

<样品信息>

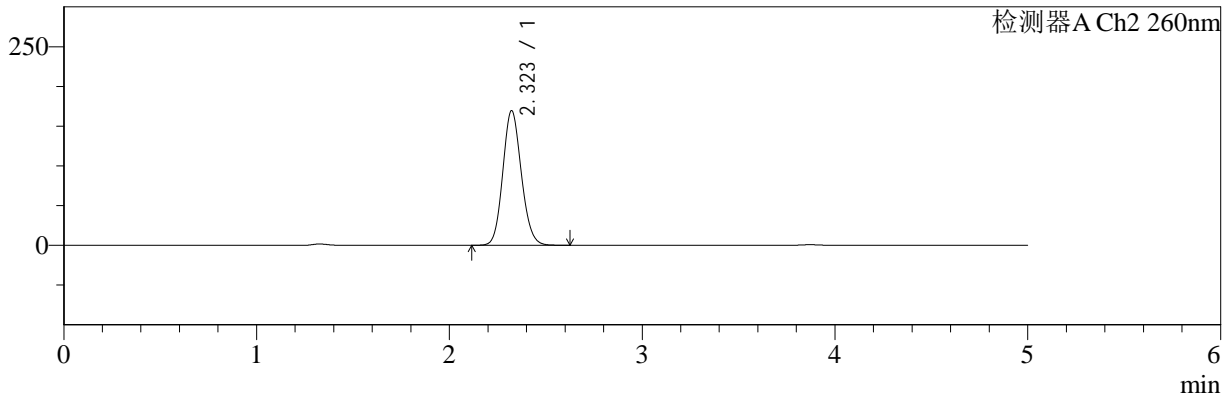
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-435-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/22 23:50:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	96394	100.000	14774	8372	1.016	--
总计		96394	100.000	14774			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	1133846	100.000	169474	2796	1.120	--
总计		1133846	100.000	169474			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



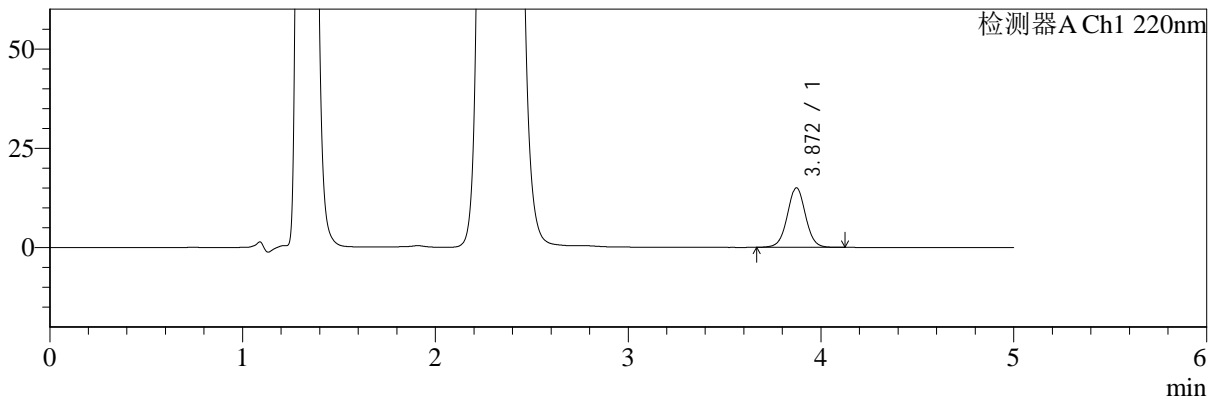
SMF-4124

<样品信息>

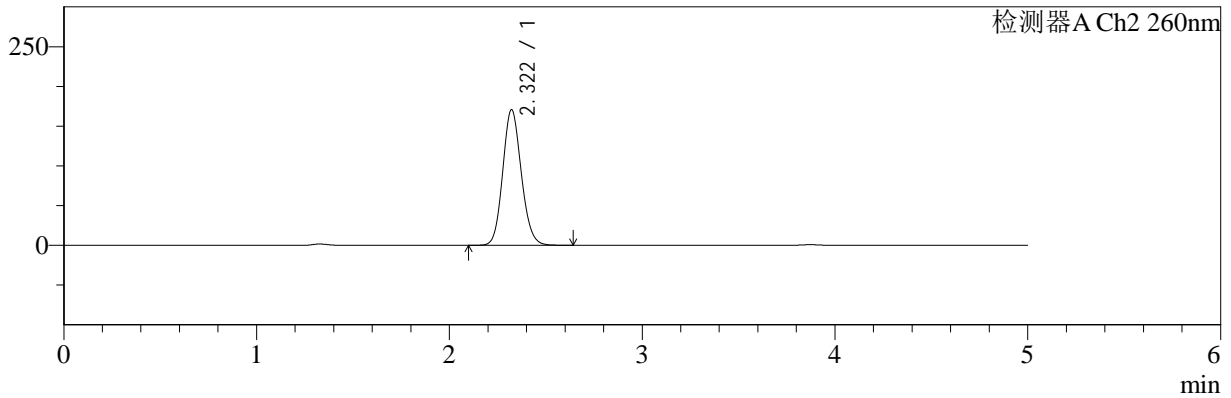
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-436-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-54 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/22 23:55:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	97940	100.000	15008	8367	1.019	--
总计		97940	100.000	15008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1144201	100.000	170764	2793	1.121	--
总计		1144201	100.000	170764			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



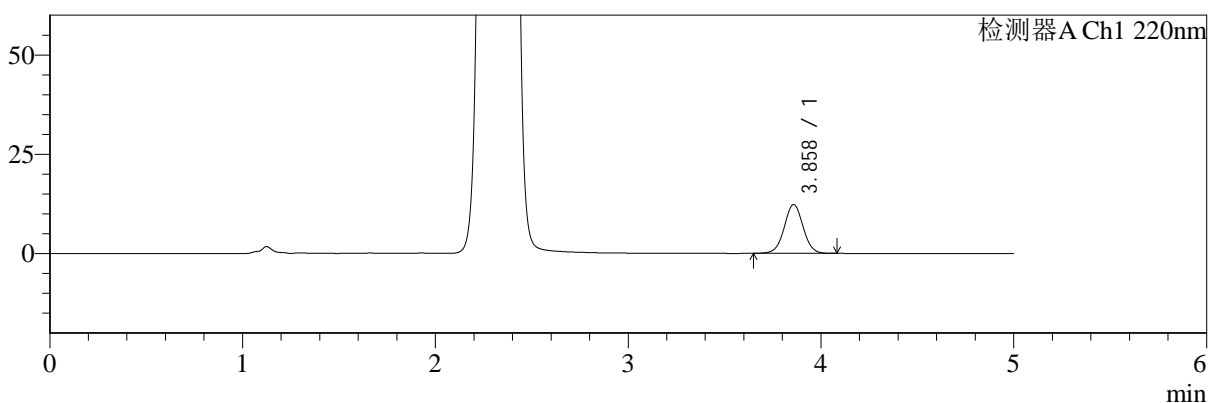
SMF-4124

<样品信息>

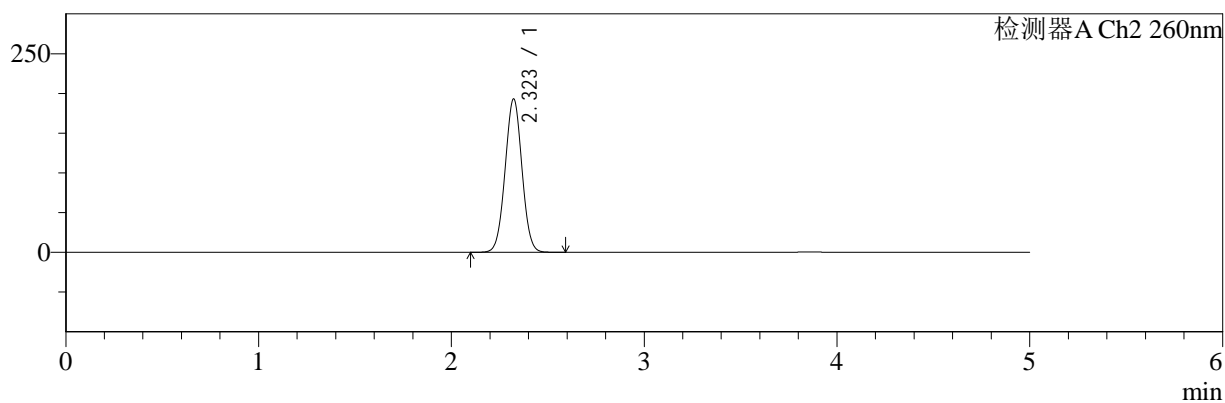
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-437-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 00:01:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	82718	100.000	12247	7695	1.017	--
总计		82718	100.000	12247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	1174760	100.000	193080	3352	1.019	--
总计		1174760	100.000	193080			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



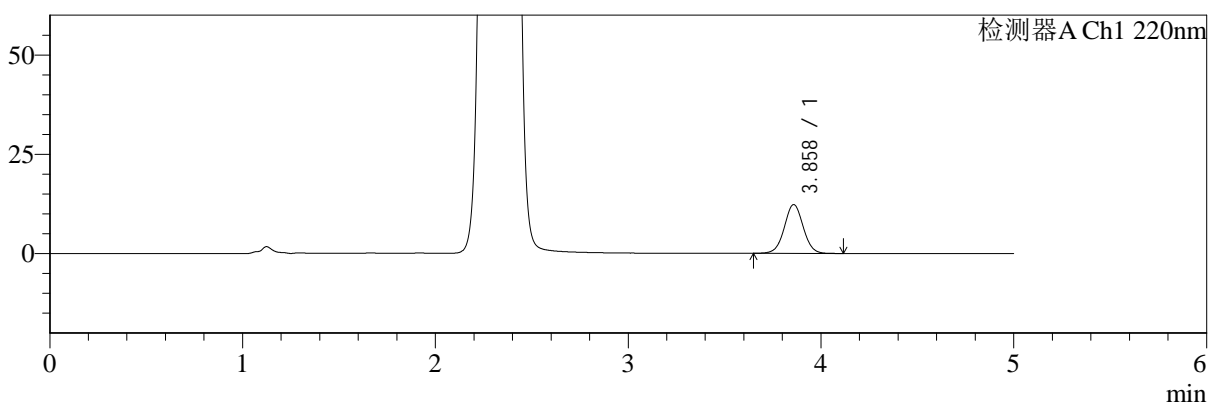
SMF-4124

<样品信息>

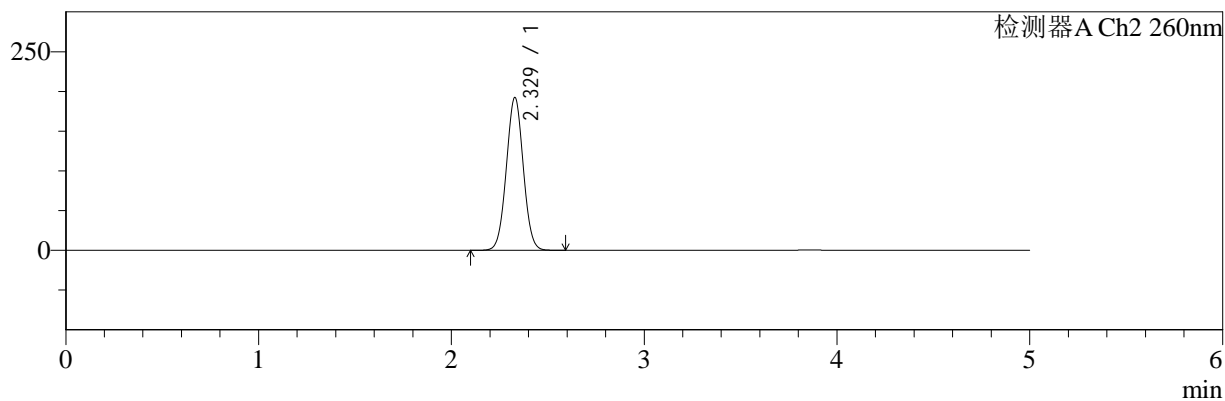
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-438-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 00:06:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	83078	100.000	12242	7662	1.022	--
总计		83078	100.000	12242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1174912	100.000	192336	3348	1.025	--
总计		1174912	100.000	192336			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



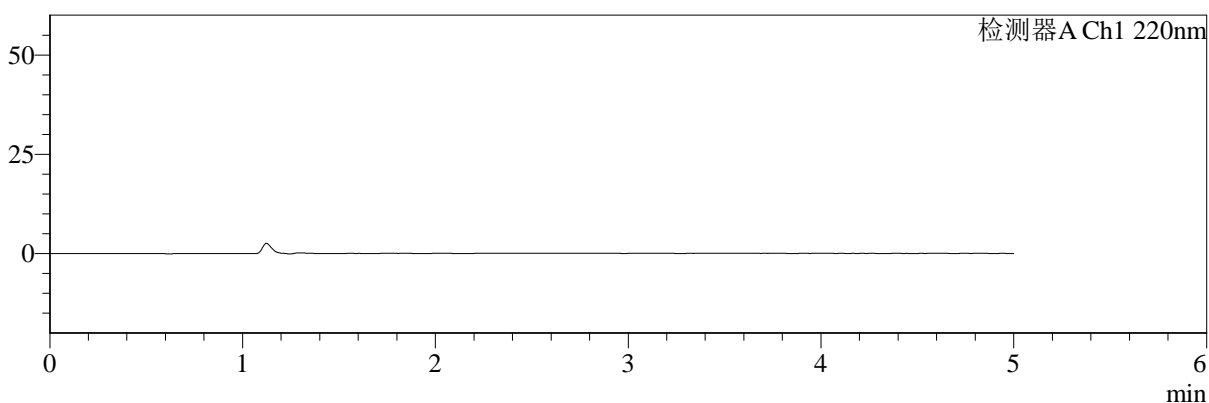
SMF-4124

<样品信息>

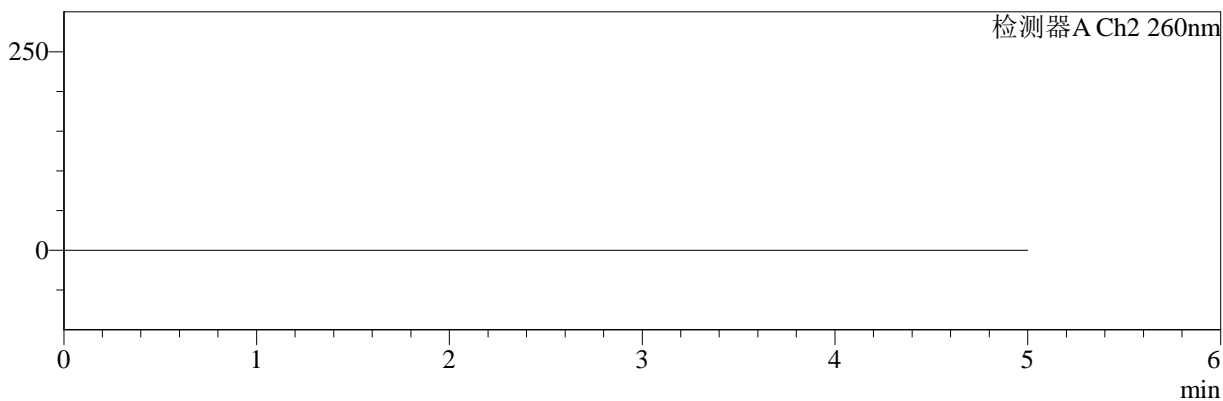
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-439-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 00:11:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



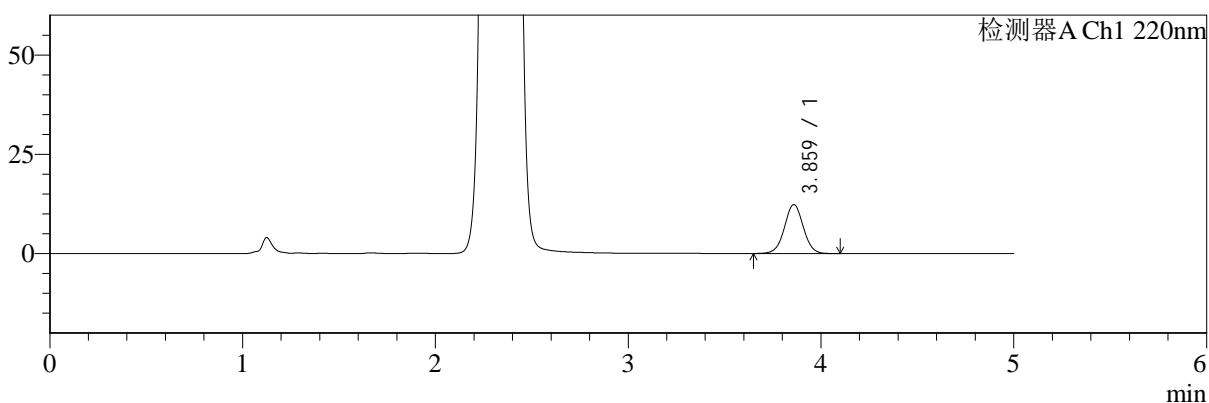
SMF-4124

<样品信息>

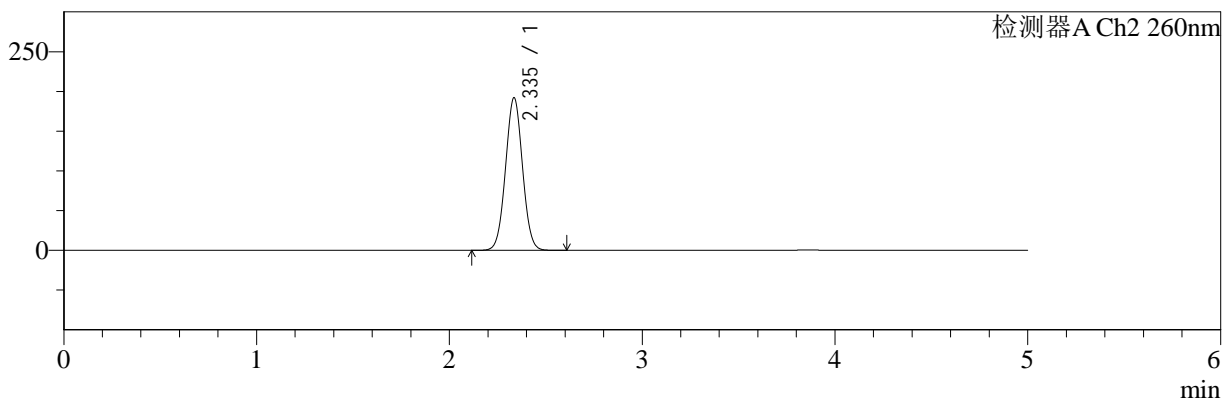
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-440-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 00:17:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	82929	100.000	12250	7689	1.018	--
总计		82929	100.000	12250			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	1176680	100.000	191480	3343	1.028	--
总计		1176680	100.000	191480			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



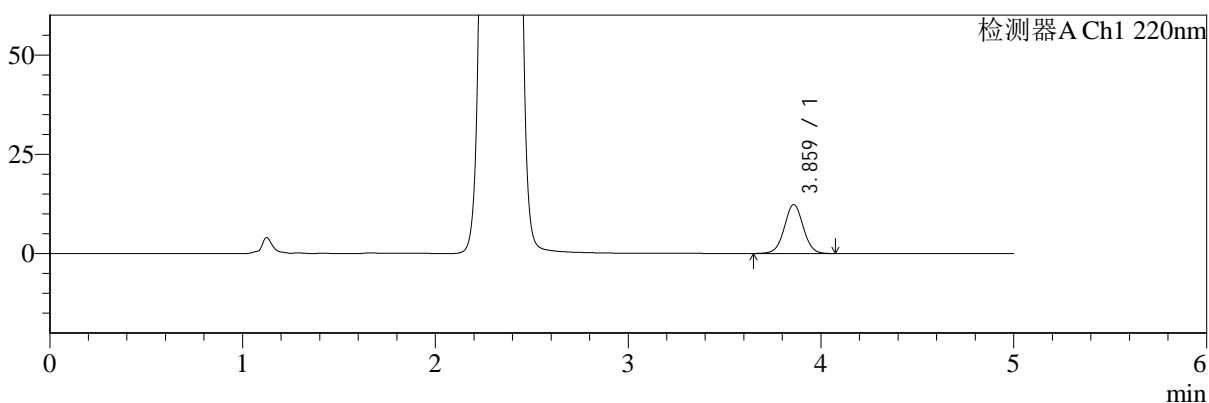
SMF-4124

<样品信息>

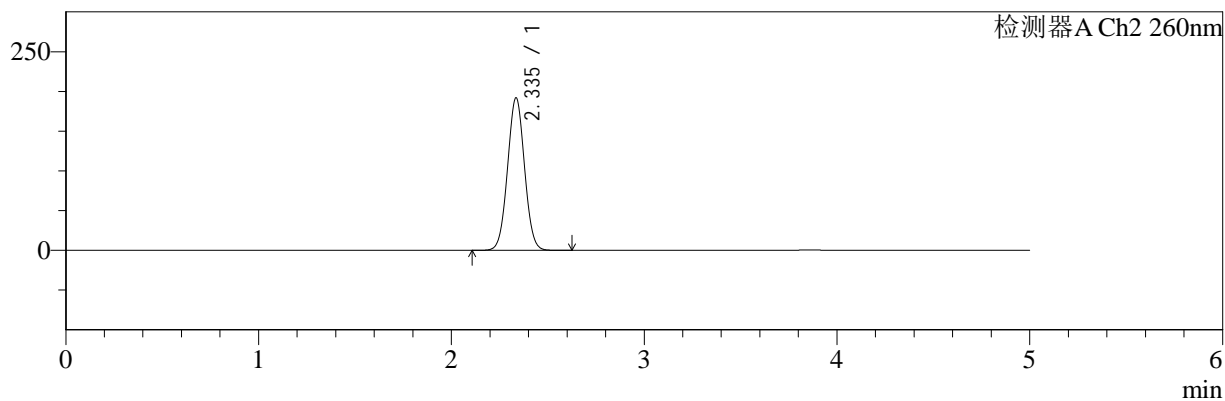
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-441-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 00:22:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	83082	100.000	12257	7679	1.020	--
总计		83082	100.000	12257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	1175865	100.000	191443	3345	1.029	--
总计		1175865	100.000	191443			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



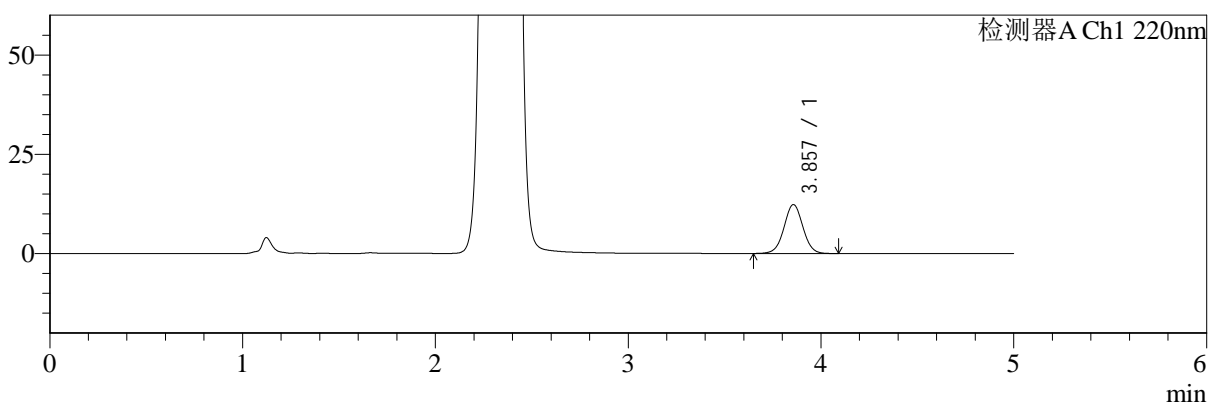
SMF-4124

<样品信息>

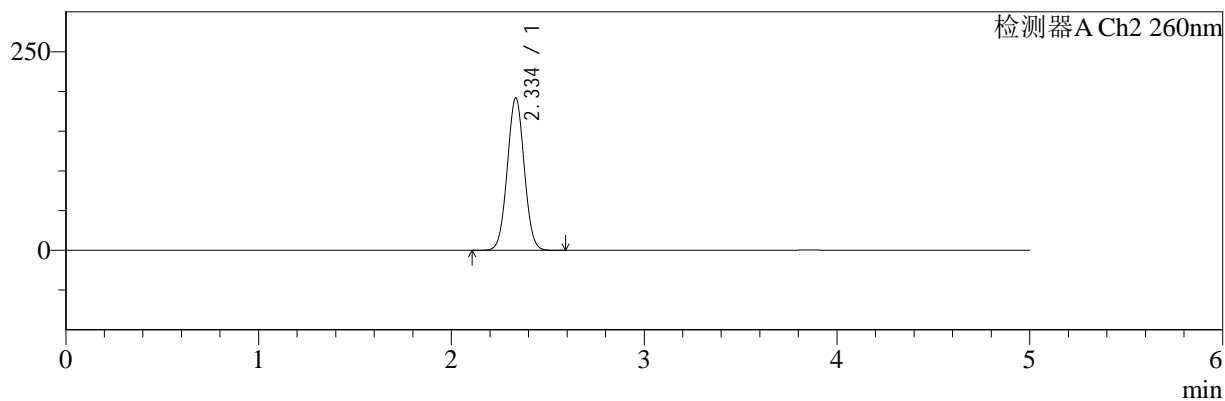
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-442-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 00:28:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	82991	100.000	12291	7671	1.018	--
总计		82991	100.000	12291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1175466	100.000	191088	3344	1.029	--
总计		1175466	100.000	191088			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



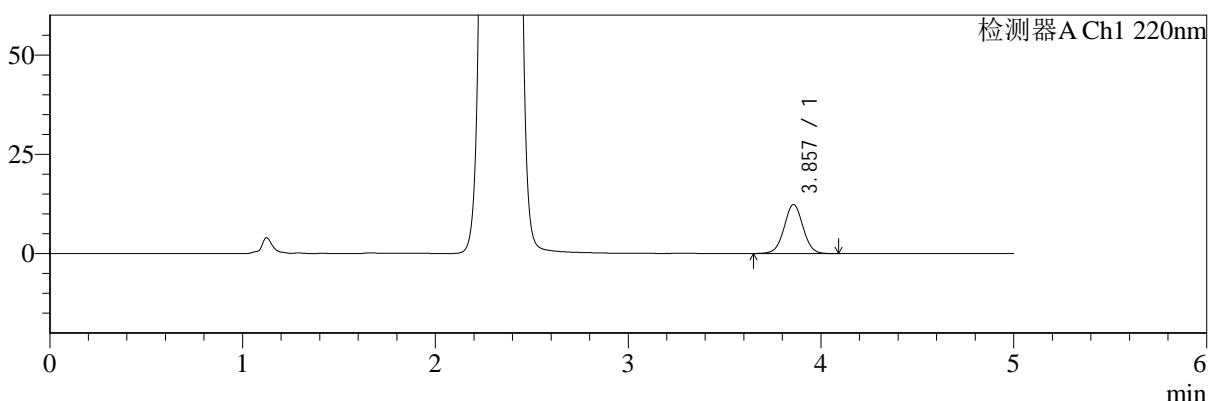
SMF-4124

<样品信息>

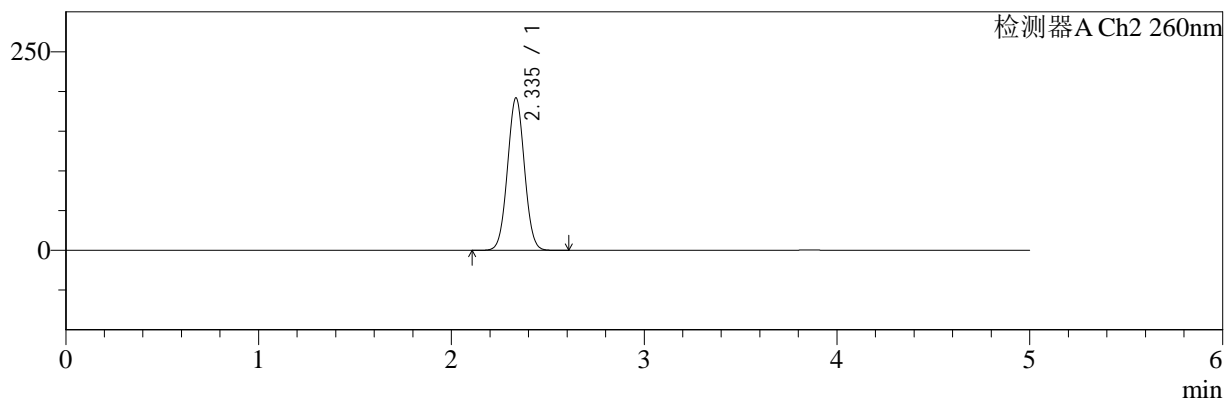
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-443-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 00:33:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	83061	100.000	12289	7671	1.020	--
总计		83061	100.000	12289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	1174812	100.000	191179	3346	1.029	--
总计		1174812	100.000	191179			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



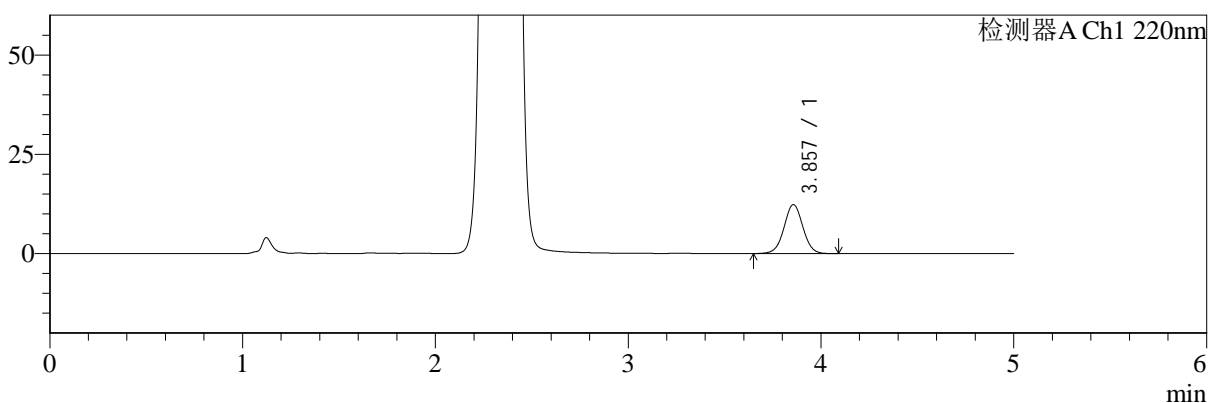
SMF-4124

<样品信息>

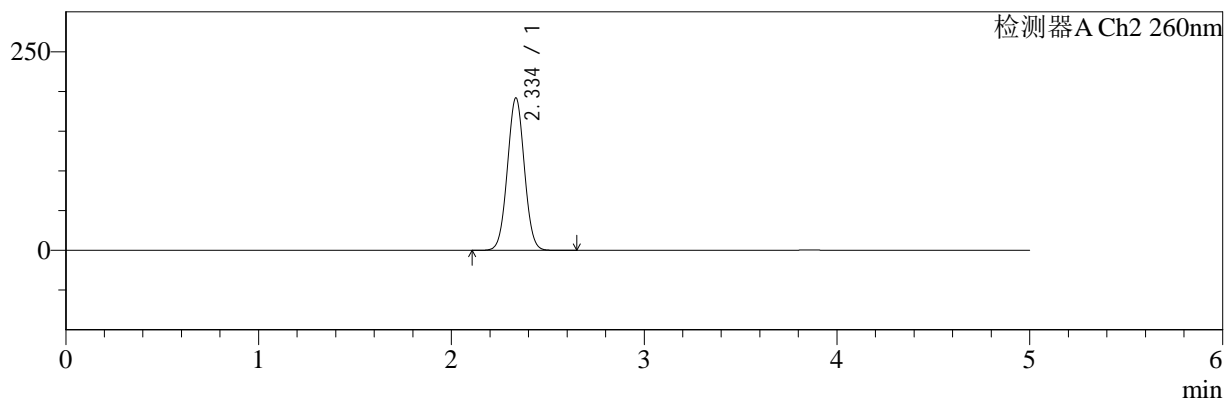
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-444-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 00:38:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	83017	100.000	12306	7691	1.018	--
总计		83017	100.000	12306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1175238	100.000	191087	3346	1.027	--
总计		1175238	100.000	191087			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



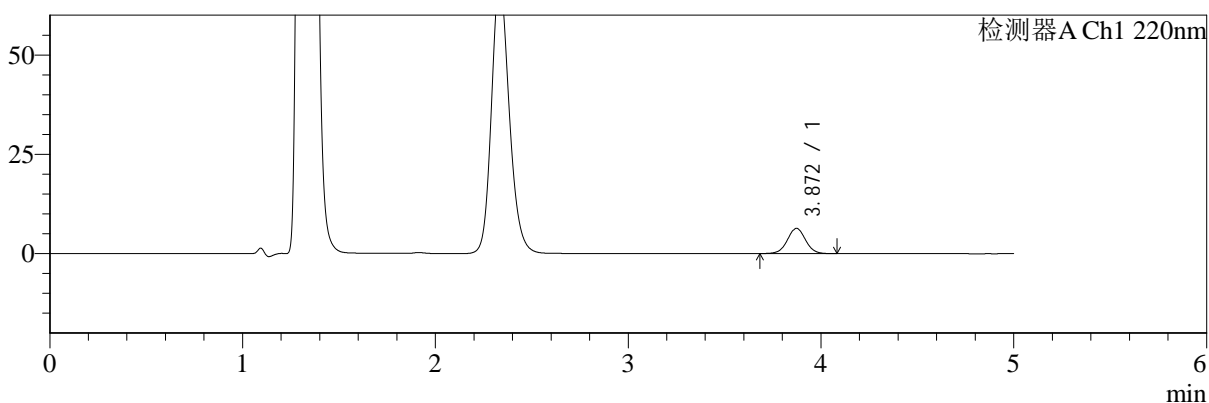
SMF-4124

<样品信息>

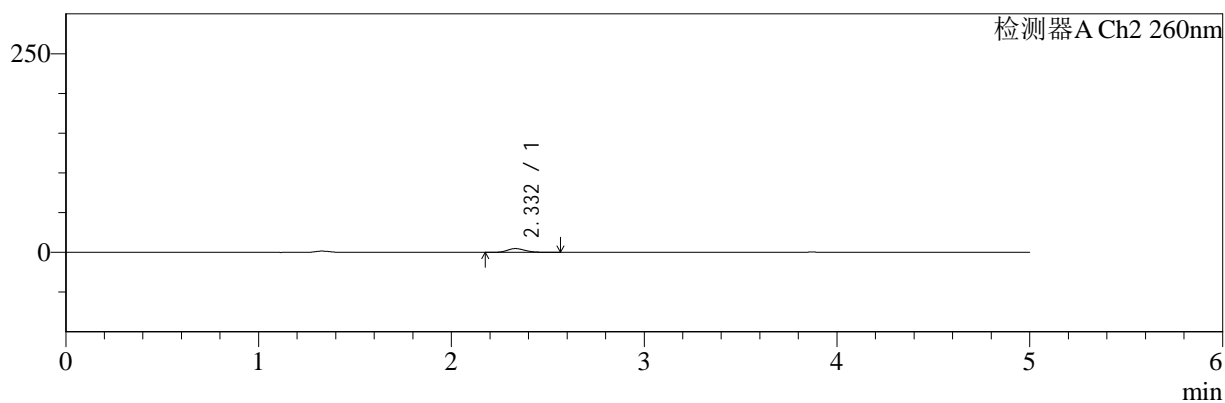
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-445-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 00:44:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:19:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	41379	100.000	6358	8358	1.018	--
总计		41379	100.000	6358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	30709	100.000	4763	3097	1.184	--
总计		30709	100.000	4763			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



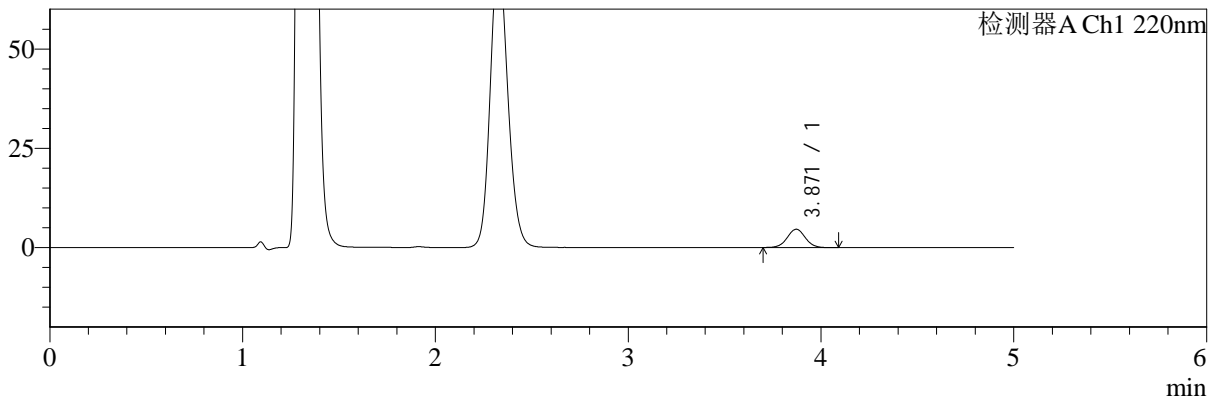
SMF-4124

<样品信息>

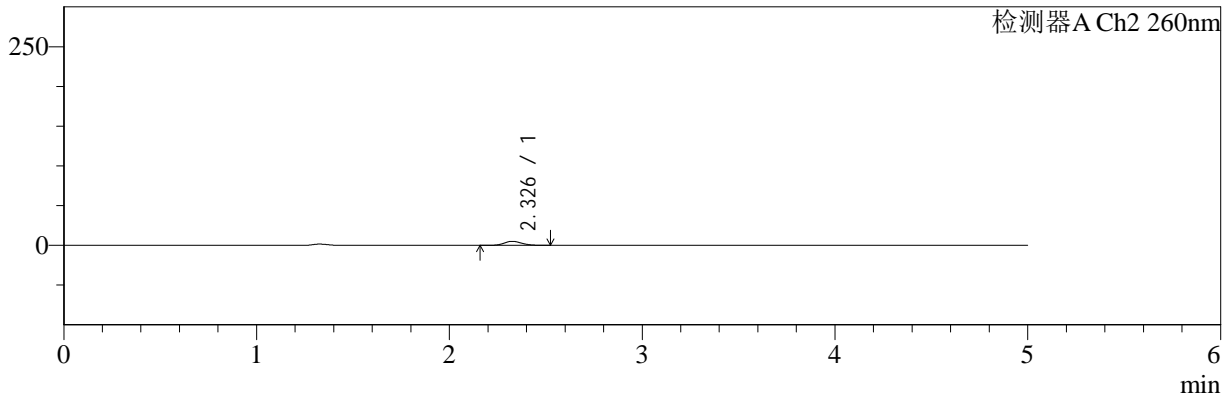
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-446-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 00:49:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	30060	100.000	4635	8376	1.026	--
总计		30060	100.000	4635			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	32291	100.000	5072	3140	1.137	--
总计		32291	100.000	5072			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



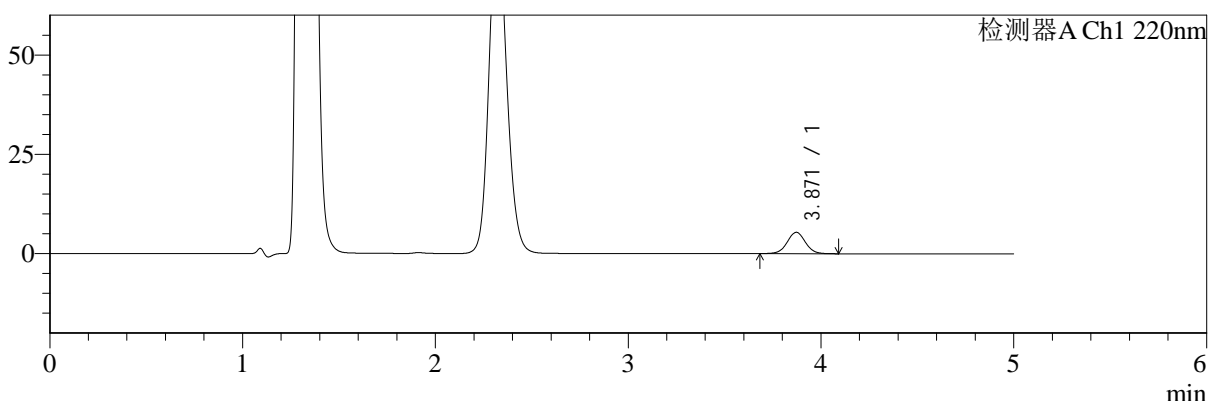
SMF-4124

<样品信息>

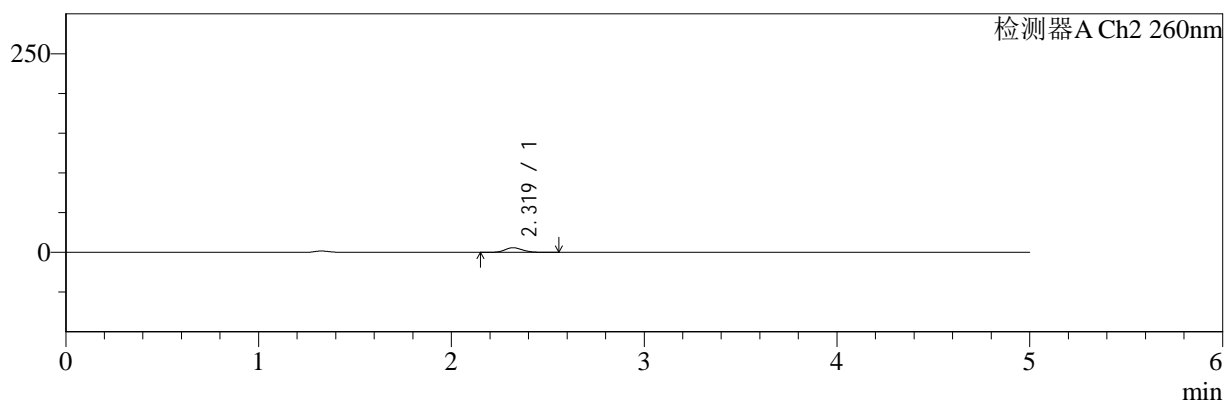
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-447-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 00:54:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	35182	100.000	5395	8347	1.021	--
总计		35182	100.000	5395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	37562	100.000	5885	3108	1.152	--
总计		37562	100.000	5885			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



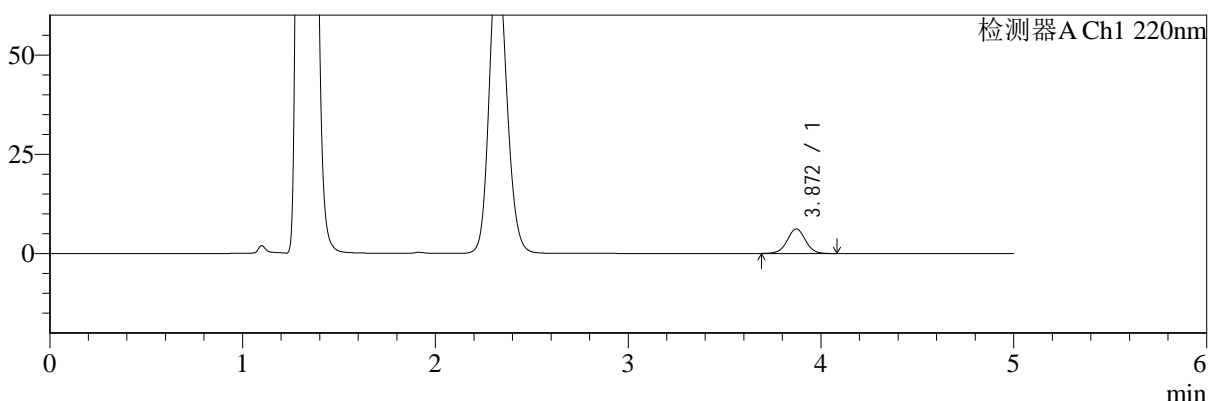
SMF-4124

<样品信息>

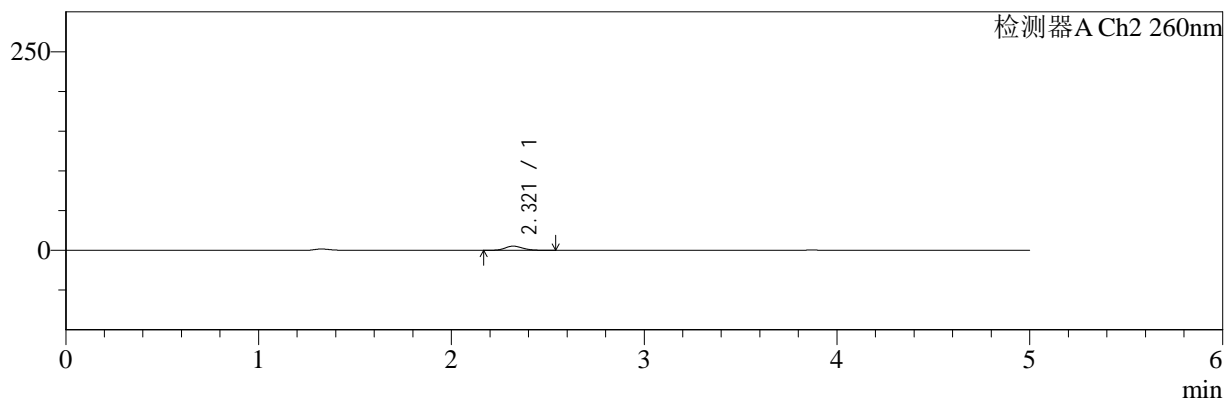
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-448-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 01:00:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	40246	100.000	6191	8381	1.017	--
总计		40246	100.000	6191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	33300	100.000	5257	3127	1.152	--
总计		33300	100.000	5257			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



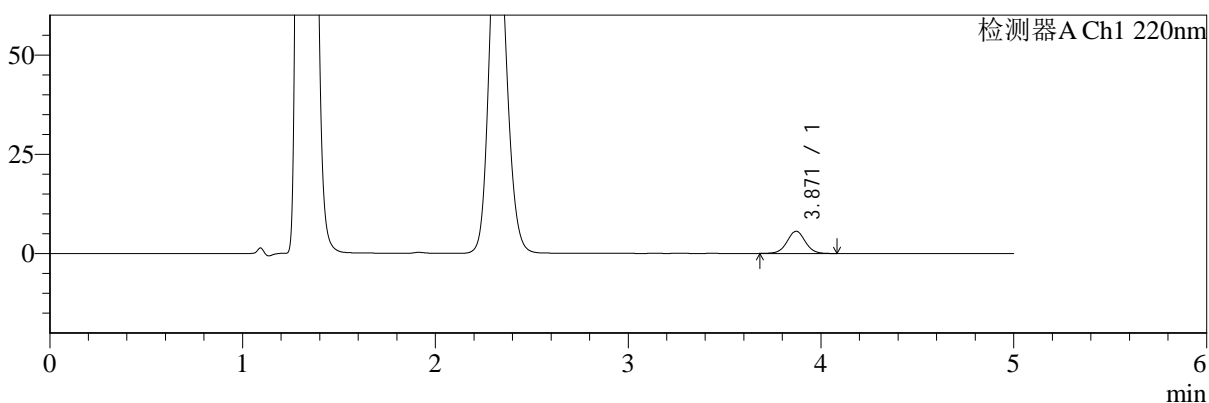
SMF-4124

<样品信息>

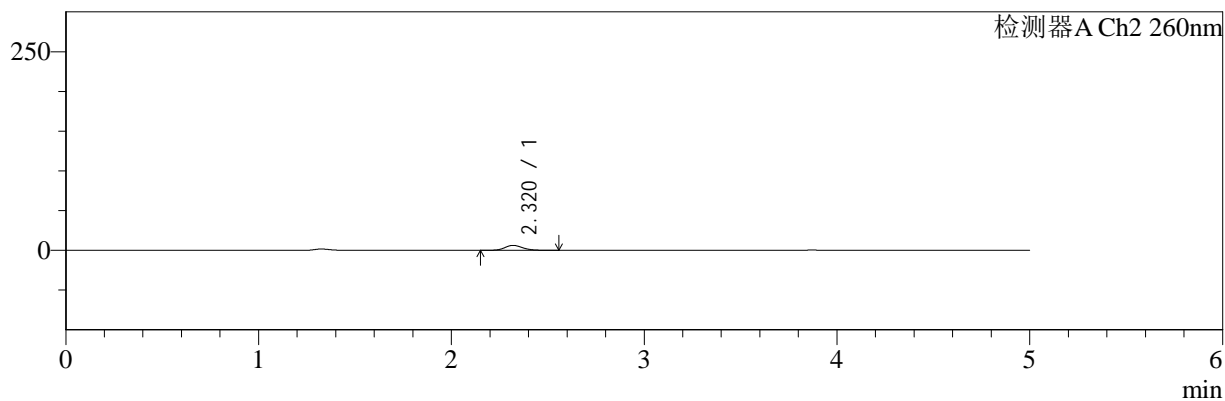
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-449-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 01:05:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	36314	100.000	5585	8382	1.023	--
总计		36314	100.000	5585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	39462	100.000	6186	3098	1.148	--
总计		39462	100.000	6186			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



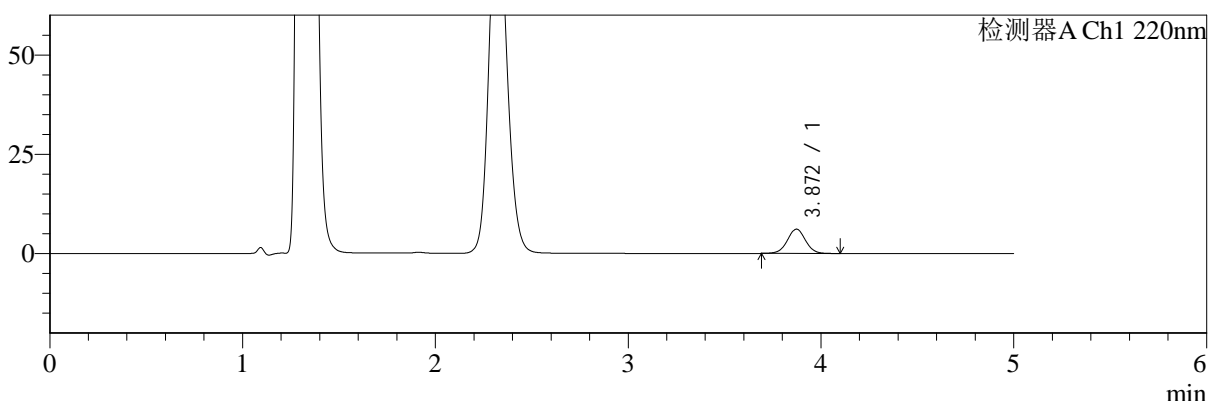
SMF-4124

<样品信息>

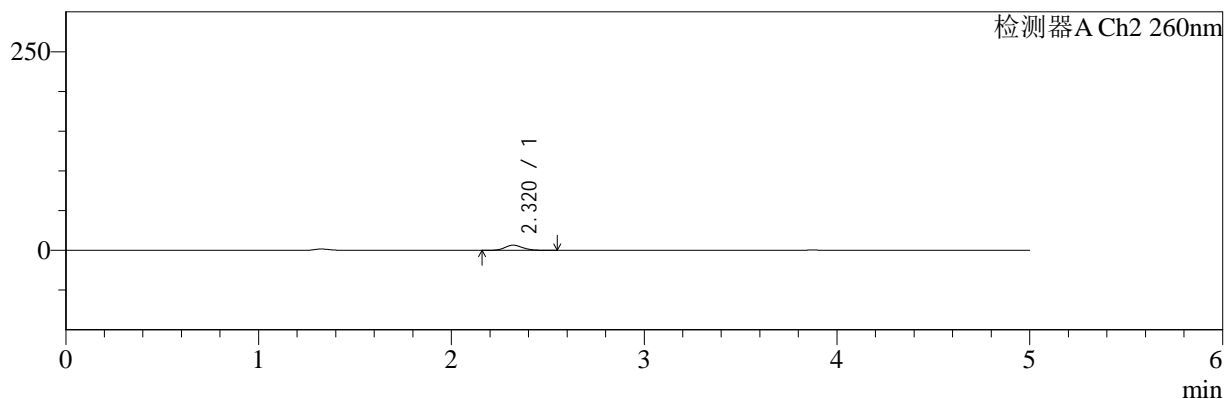
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-450-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 01:10:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	39827	100.000	6128	8358	1.019	--
总计		39827	100.000	6128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	41327	100.000	6488	3097	1.145	--
总计		41327	100.000	6488			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



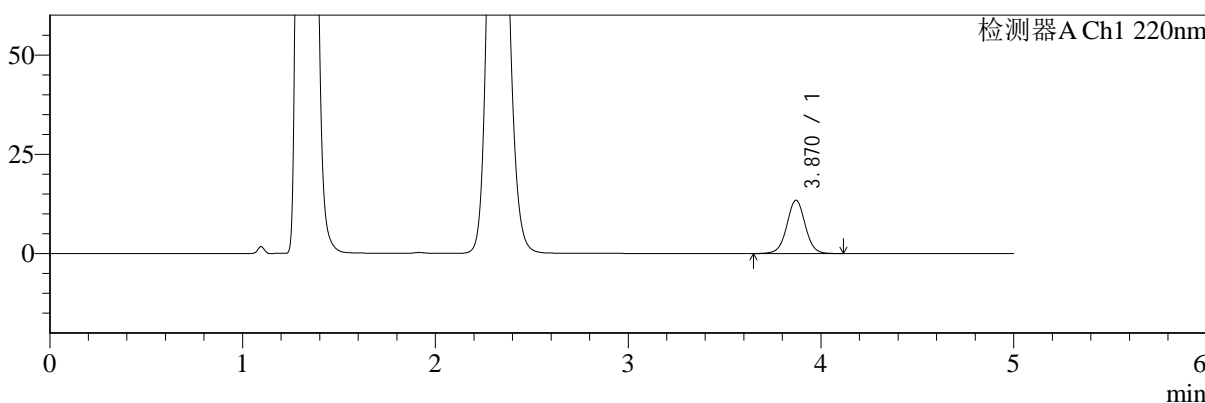
SMF-4124

<样品信息>

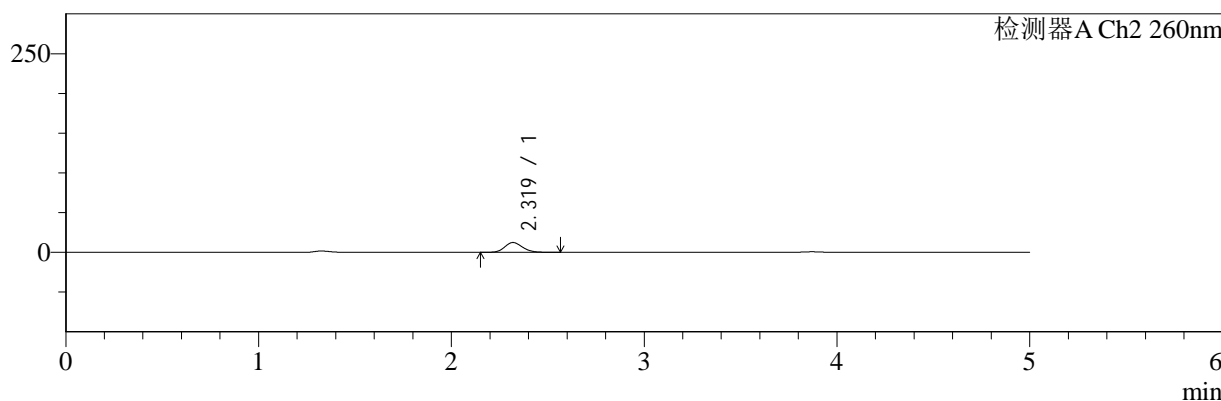
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-451-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 01:16:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	87847	100.000	13413	8321	1.018	--
总计		87847	100.000	13413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	78526	100.000	12293	3069	1.152	--
总计		78526	100.000	12293			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



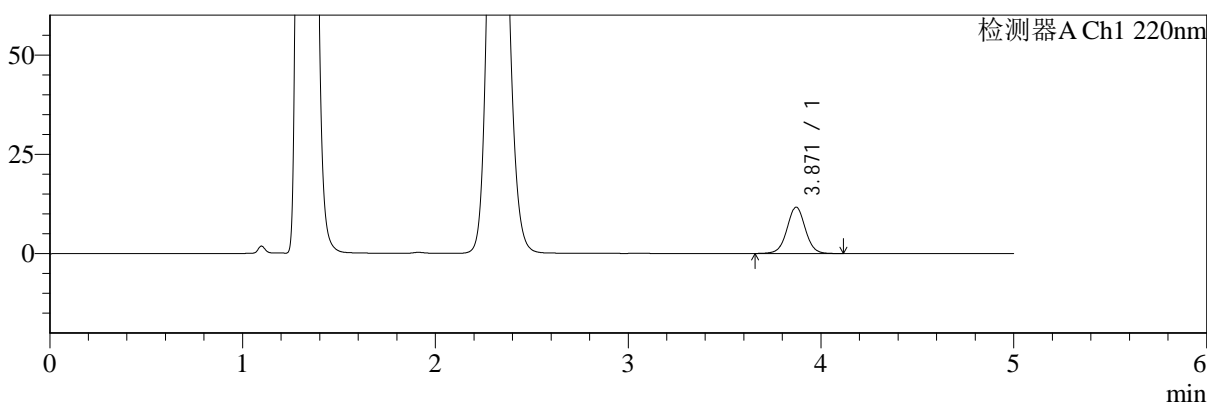
SMF-4124

<样品信息>

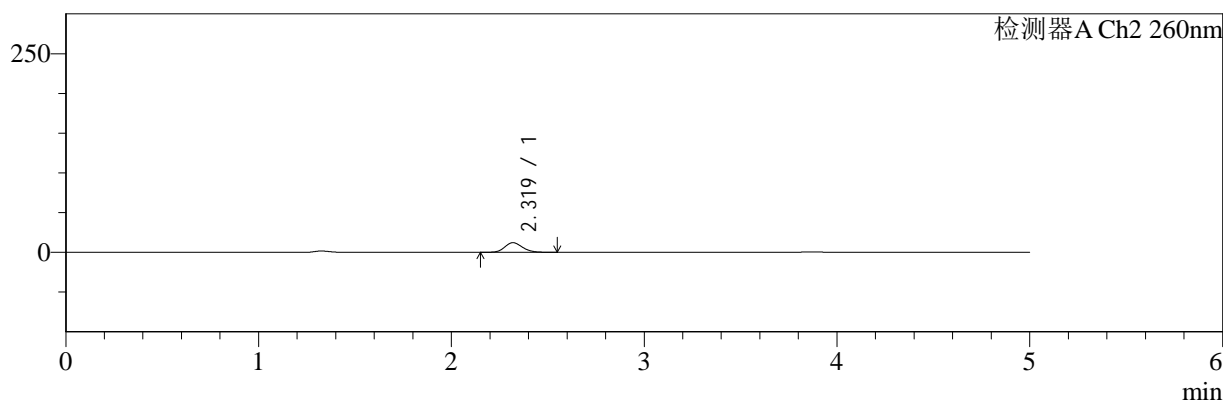
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-452-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 01:21:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	76174	100.000	11661	8338	1.018	--
总计		76174	100.000	11661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	77094	100.000	12070	3075	1.156	--
总计		77094	100.000	12070			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



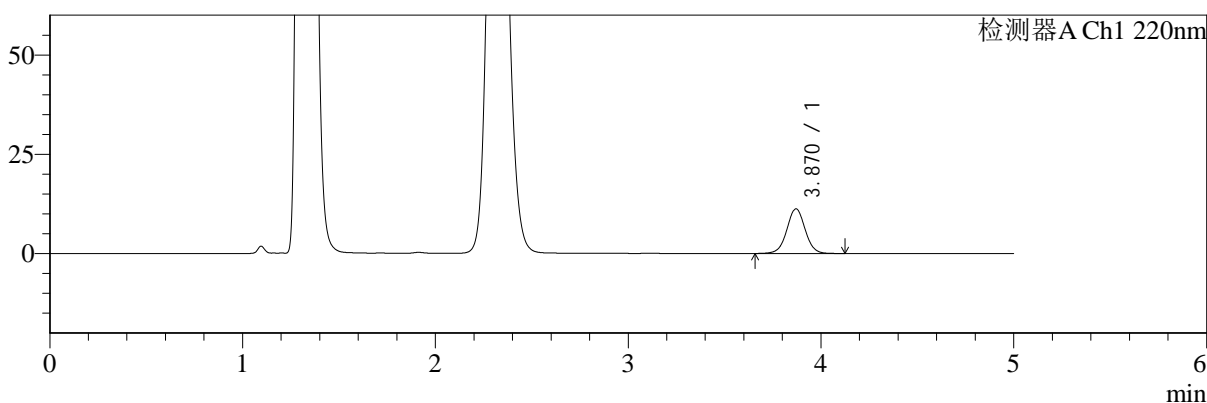
SMF-4124

<样品信息>

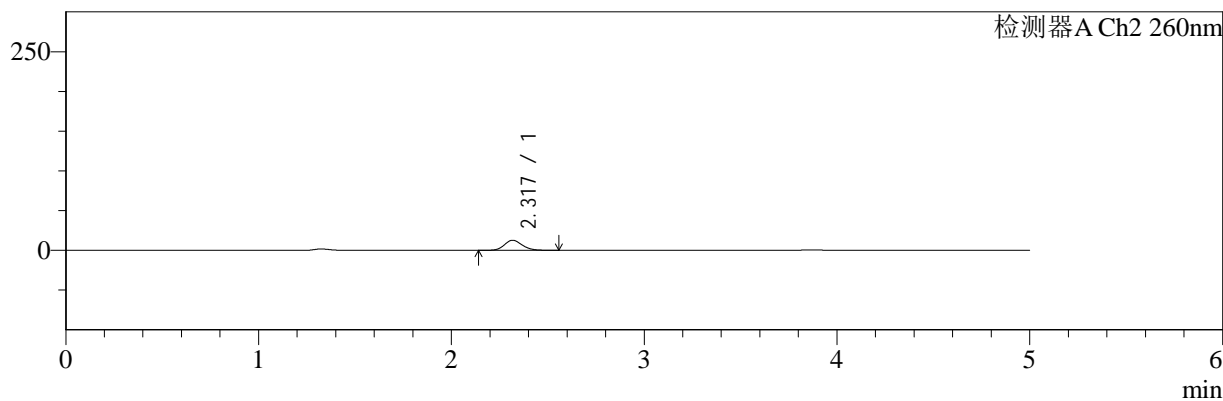
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-453-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 01:27:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	73618	100.000	11238	8333	1.018	--
总计		73618	100.000	11238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	80881	100.000	12586	3051	1.152	--
总计		80881	100.000	12586			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



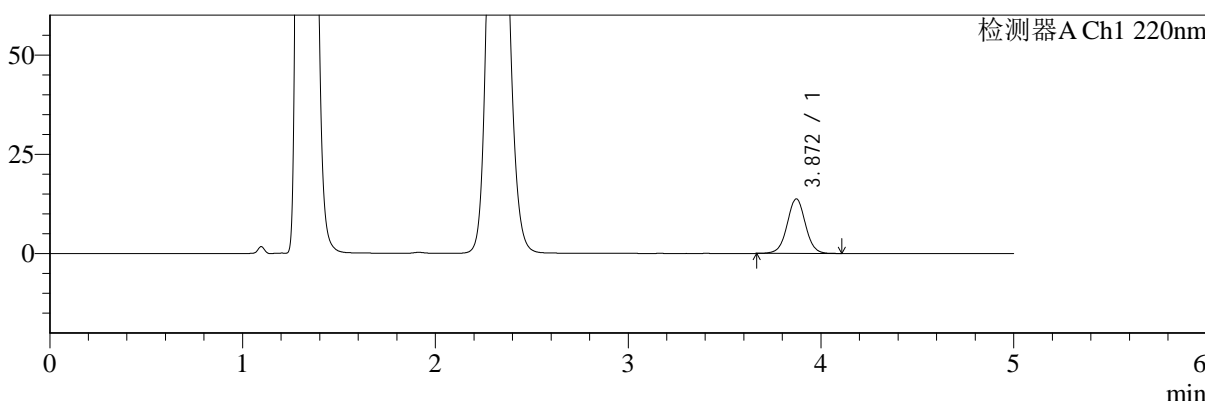
SMF-4124

<样品信息>

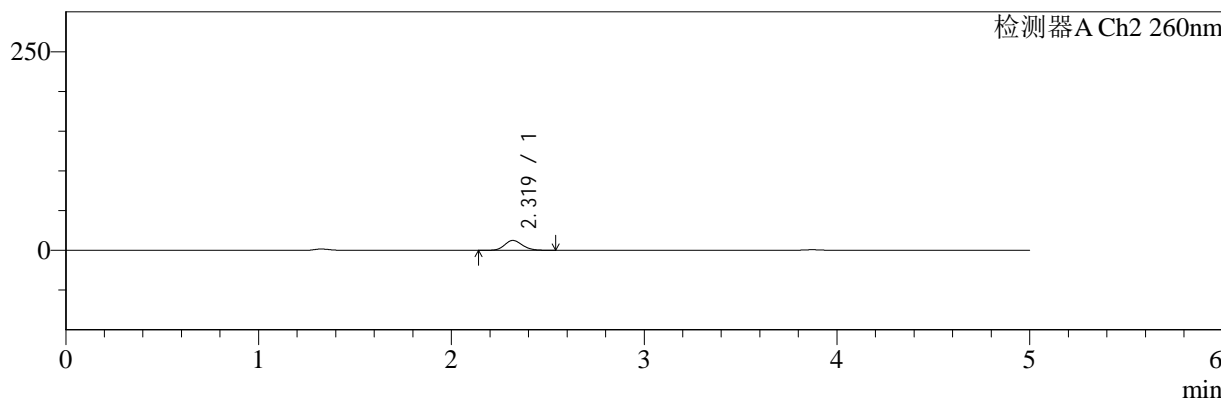
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-454-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 01:32:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	89513	100.000	13741	8363	1.018	--
总计		89513	100.000	13741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	79259	100.000	12391	3077	1.153	--
总计		79259	100.000	12391			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



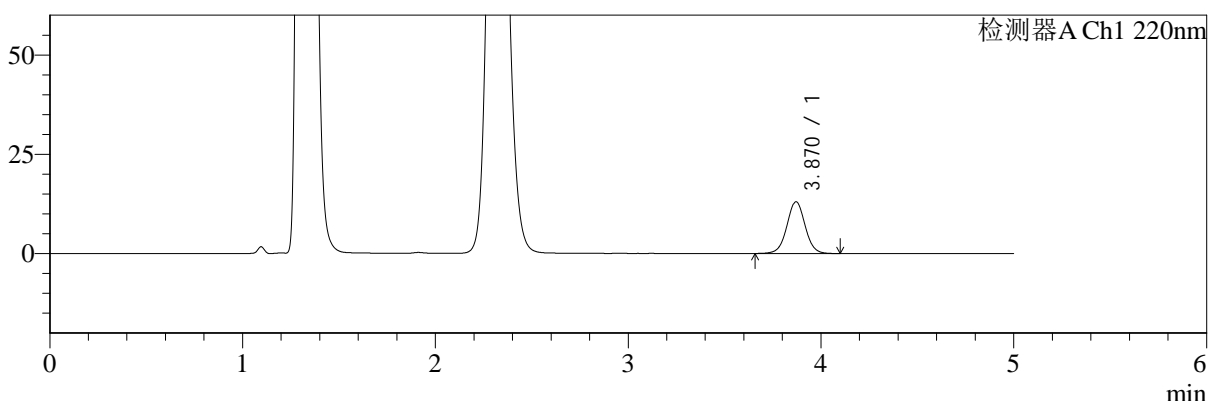
SMF-4124

<样品信息>

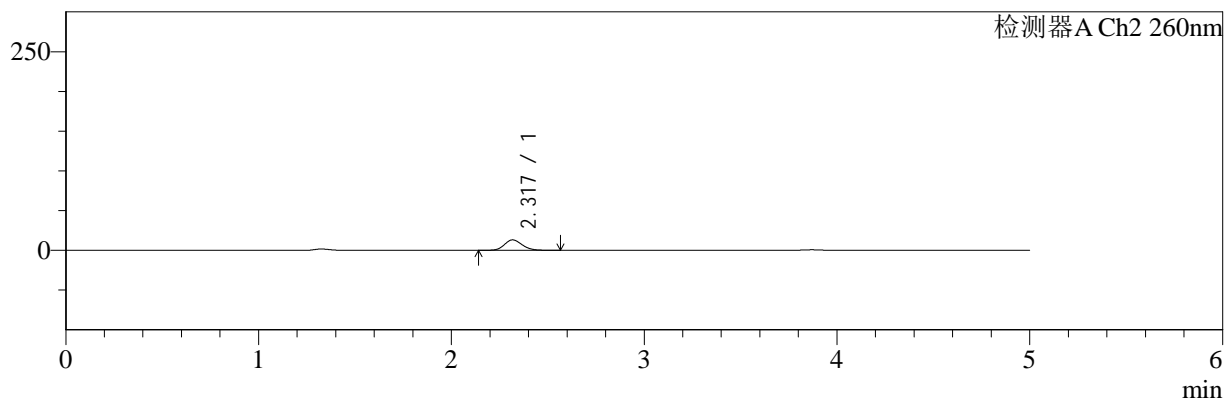
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-455-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 01:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.870	84749	100.000	13006	8361	1.019	--
总计		84749	100.000	13006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	84040	100.000	13078	3060	1.154	--
总计		84040	100.000	13078			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



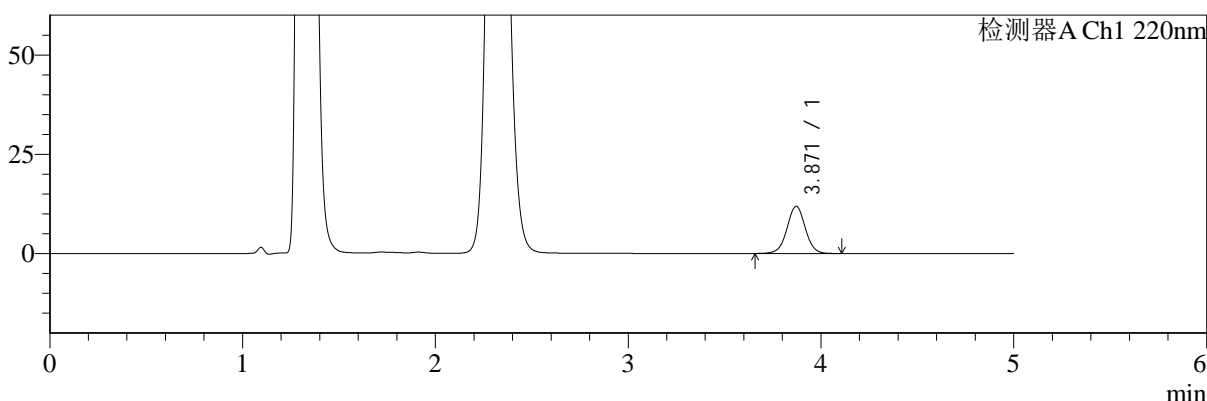
SMF-4124

<样品信息>

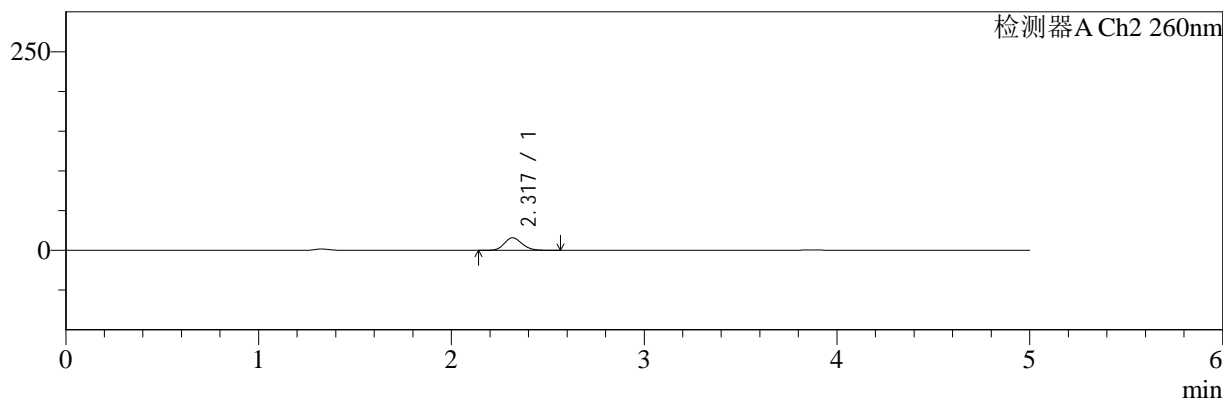
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-456-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 01:43:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.871	77681	100.000	11883	8338	1.015	--
总计		77681	100.000	11883			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	100466	100.000	15726	3083	1.144	--
总计		100466	100.000	15726			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



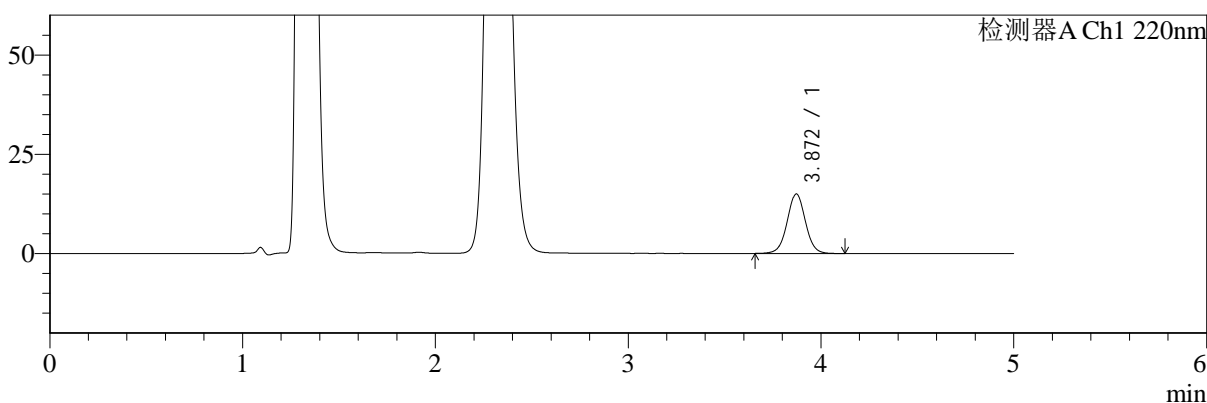
SMF-4124

<样品信息>

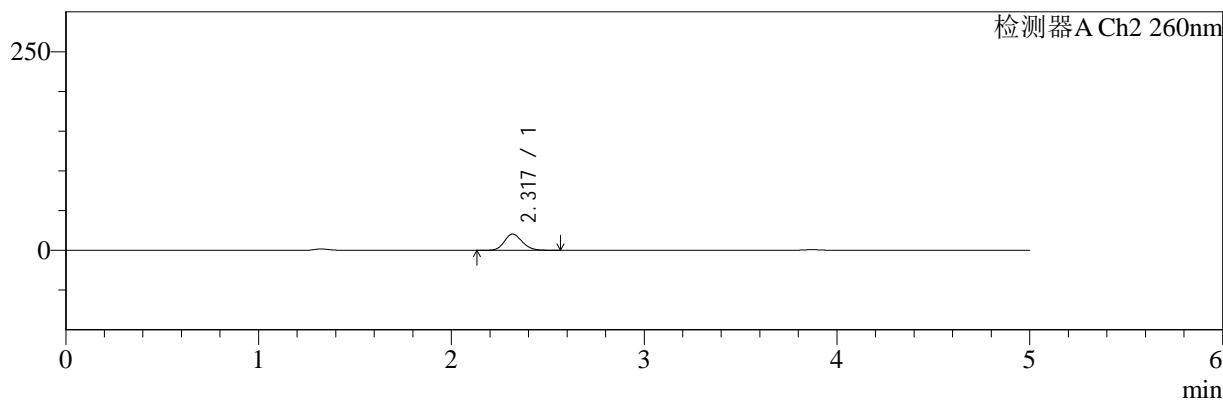
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-457-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 01:48:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	98015	100.000	14995	8343	1.021	--
总计		98015	100.000	14995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	132014	100.000	20400	3020	1.153	--
总计		132014	100.000	20400			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



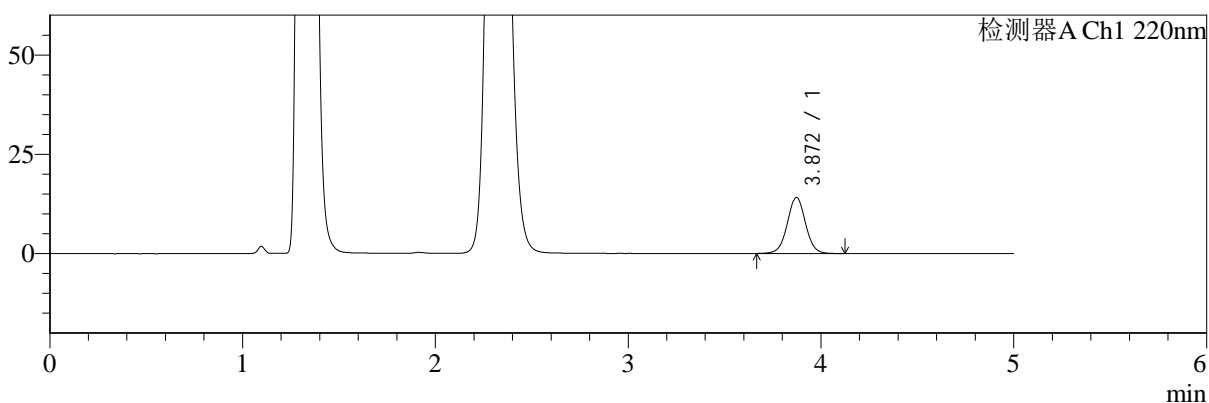
SMF-4124

<样品信息>

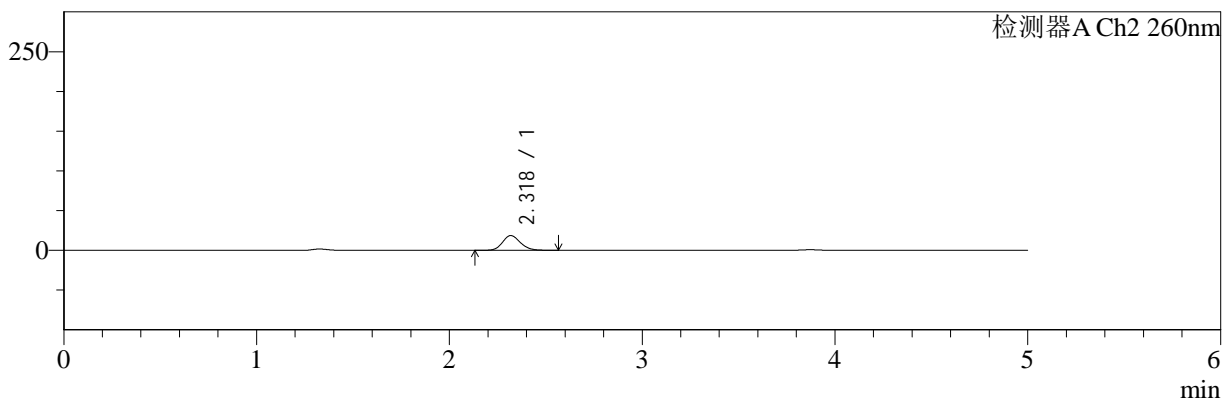
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-458-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 01:53:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	92147	100.000	14109	8342	1.021	--
总计		92147	100.000	14109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	119061	100.000	18481	3035	1.156	--
总计		119061	100.000	18481			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



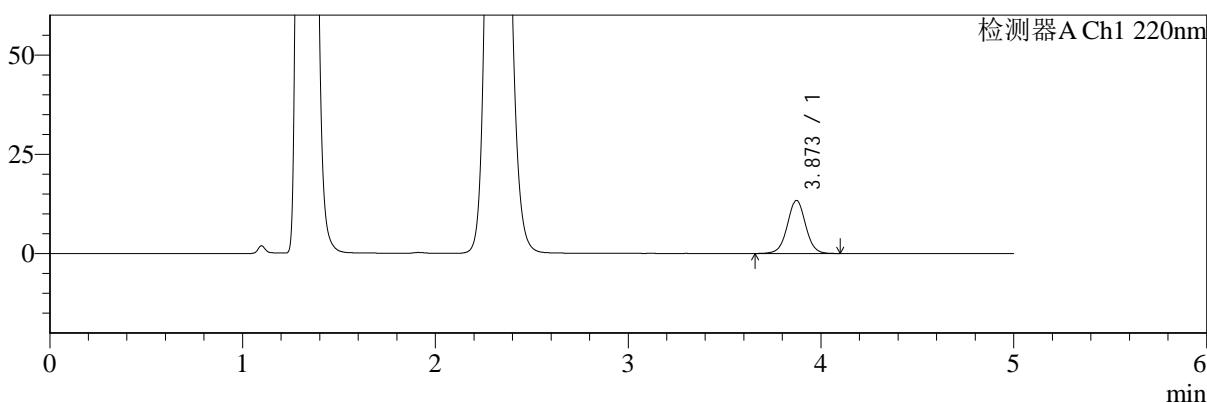
SMF-4124

<样品信息>

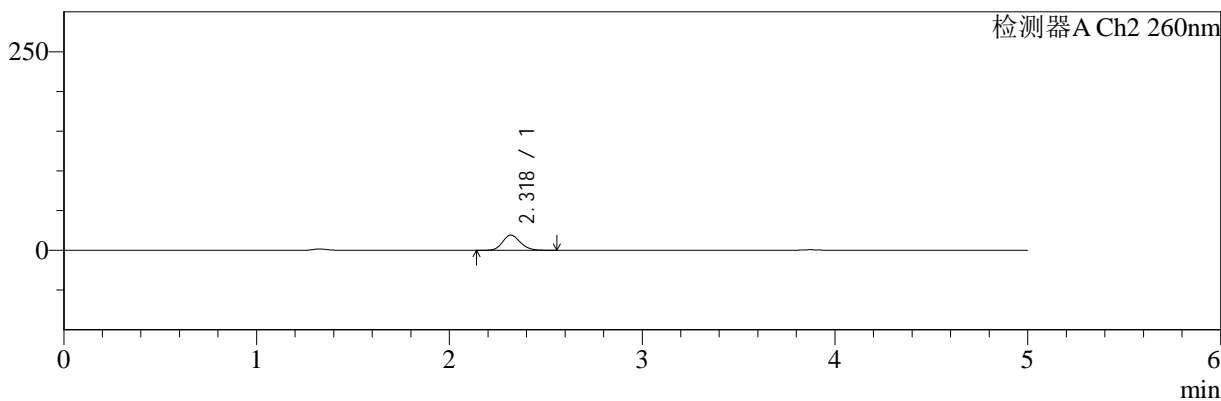
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-459-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 01:59:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	87185	100.000	13358	8355	1.017	--
总计		87185	100.000	13358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	122866	100.000	19054	3034	1.154	--
总计		122866	100.000	19054			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



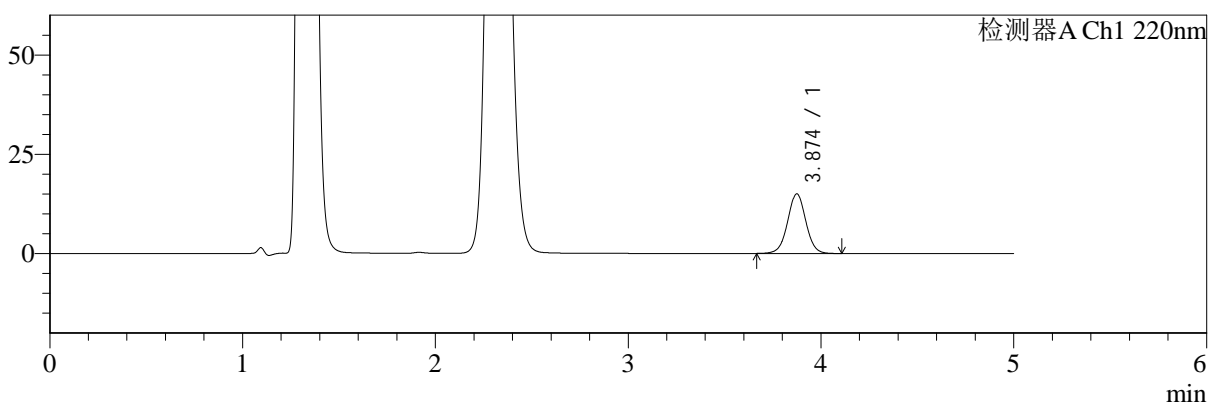
SMF-4124

<样品信息>

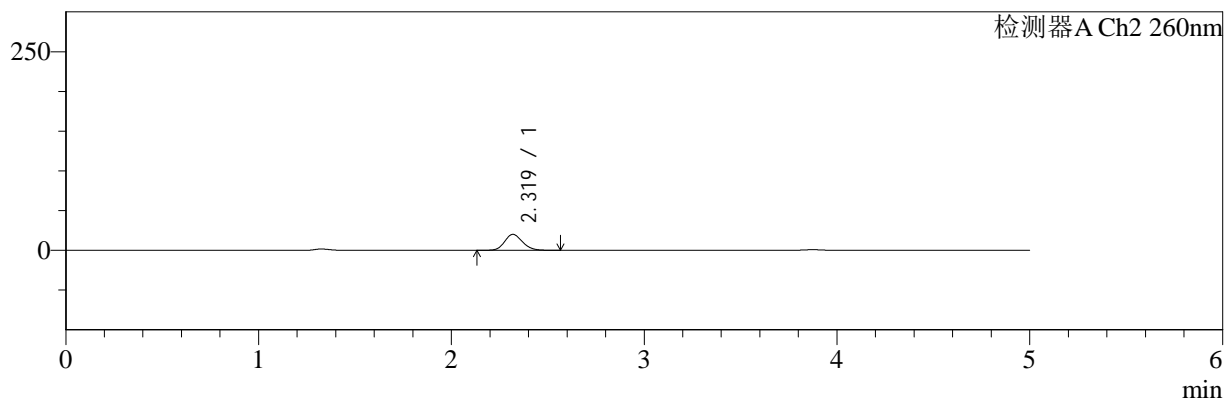
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-460-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 02:04:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	97921	100.000	14997	8349	1.018	--
总计		97921	100.000	14997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	128969	100.000	20006	3024	1.149	--
总计		128969	100.000	20006			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



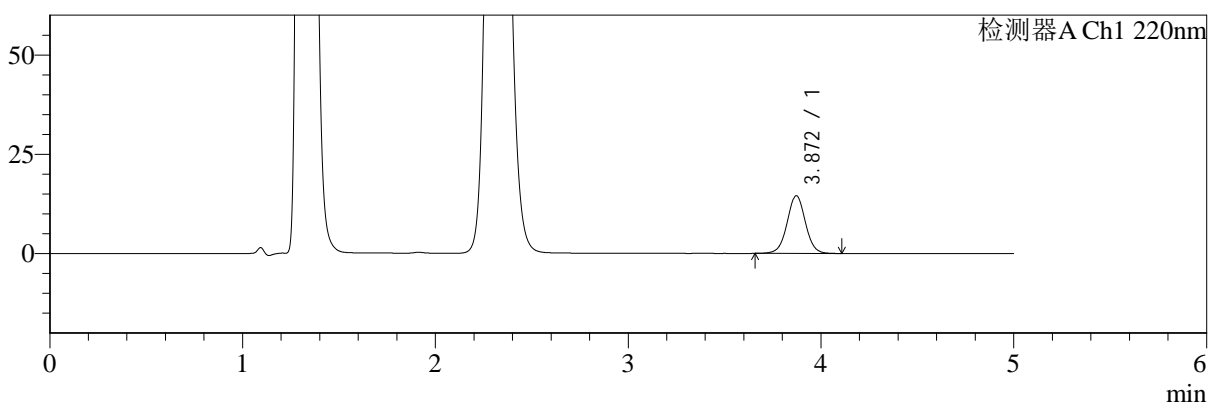
SMF-4124

<样品信息>

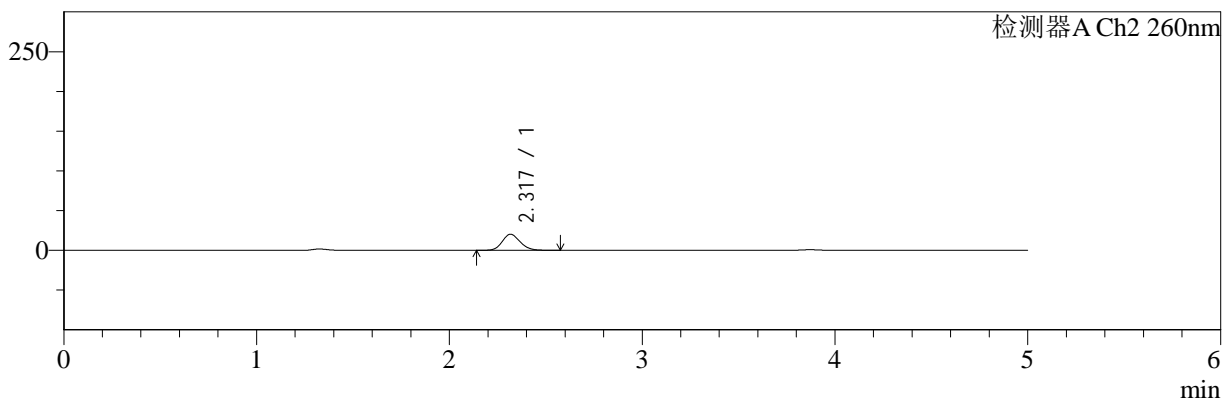
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-461-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 02:10:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	94942	100.000	14526	8333	1.017	--
总计		94942	100.000	14526			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	130415	100.000	20199	3020	1.152	--
总计		130415	100.000	20199			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



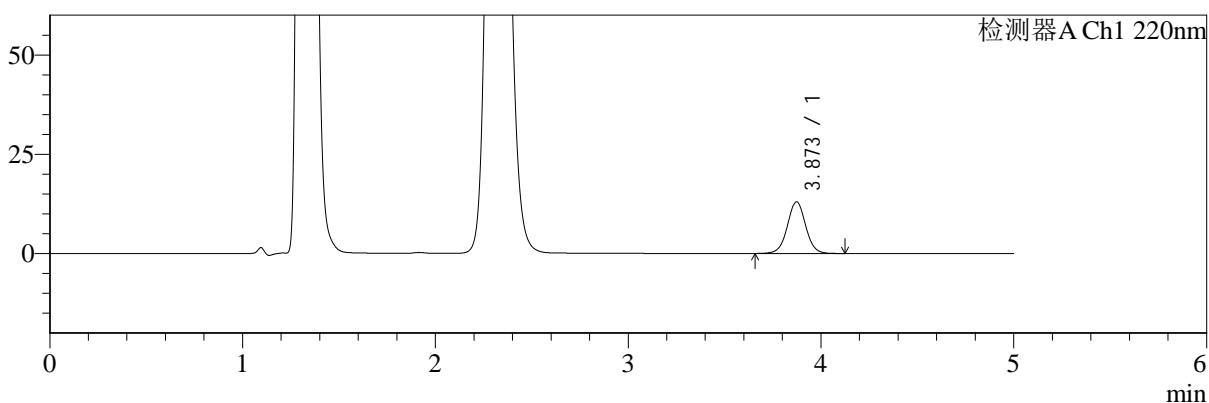
SMF-4124

<样品信息>

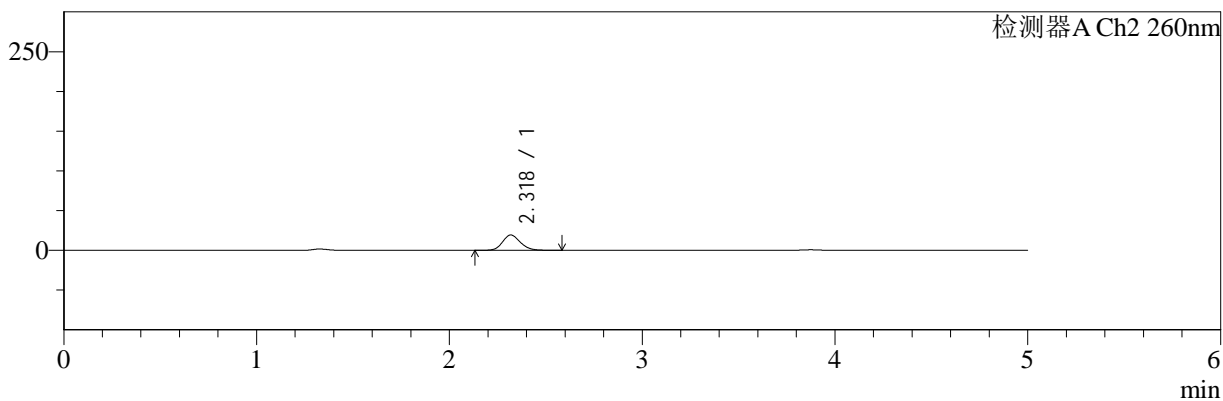
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-462-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 02:15:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	85194	100.000	13018	8343	1.021	--
总计		85194	100.000	13018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	124084	100.000	19212	3033	1.155	--
总计		124084	100.000	19212			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



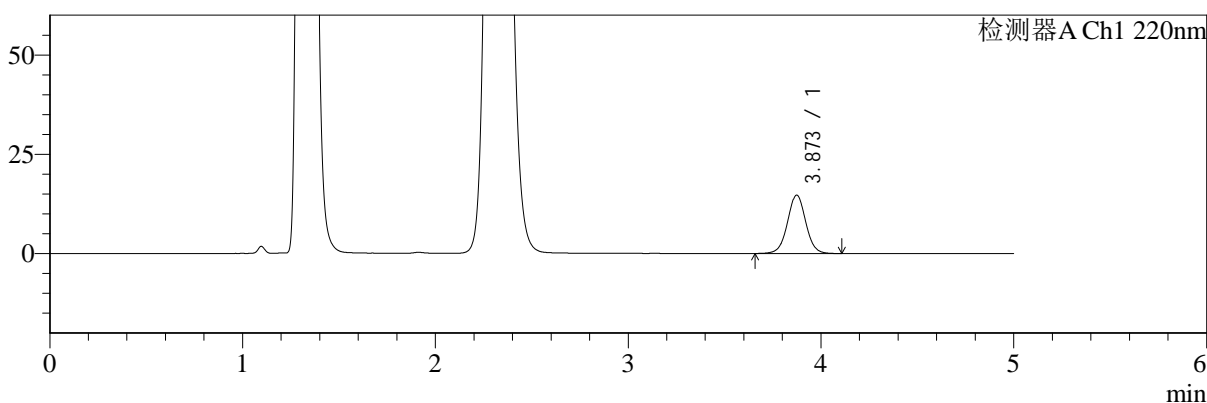
SMF-4124

<样品信息>

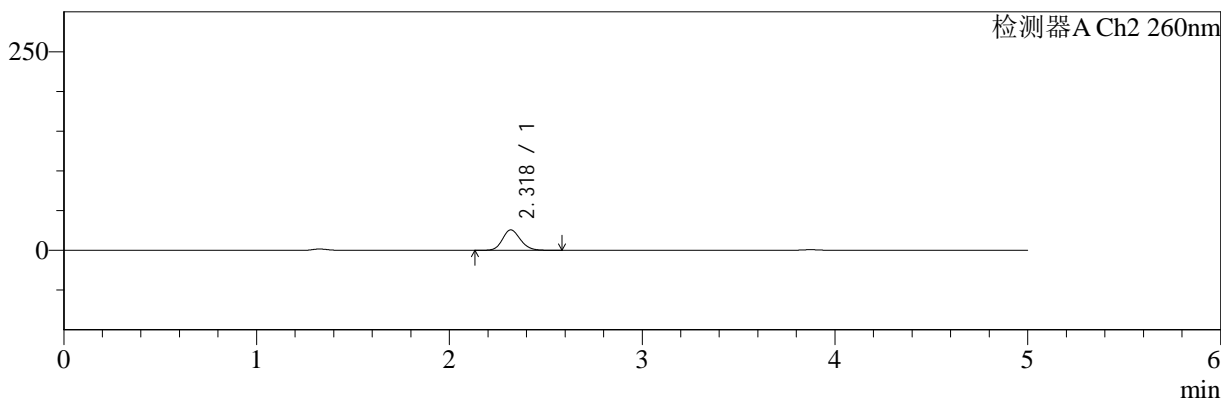
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-463-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 02:20:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	95962	100.000	14683	8349	1.018	--
总计		95962	100.000	14683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	165935	100.000	25612	2997	1.150	--
总计		165935	100.000	25612			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



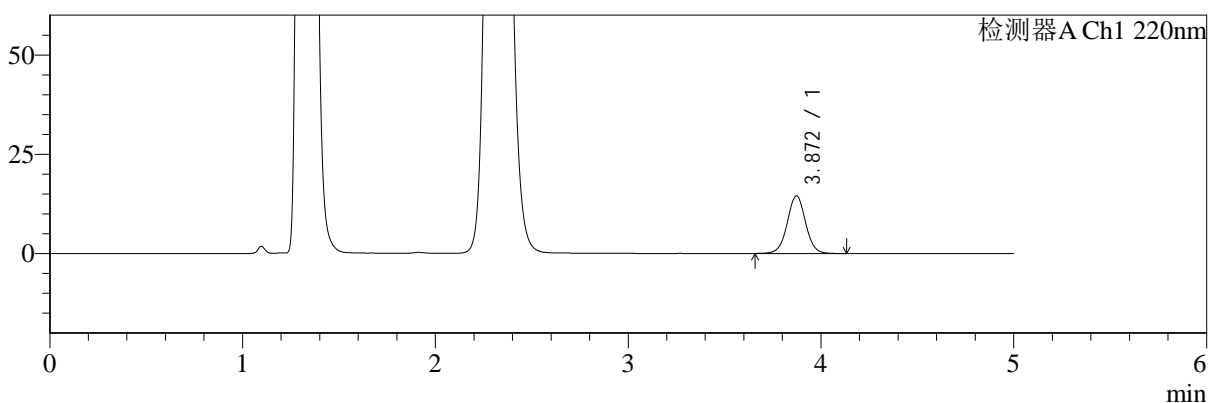
SMF-4124

<样品信息>

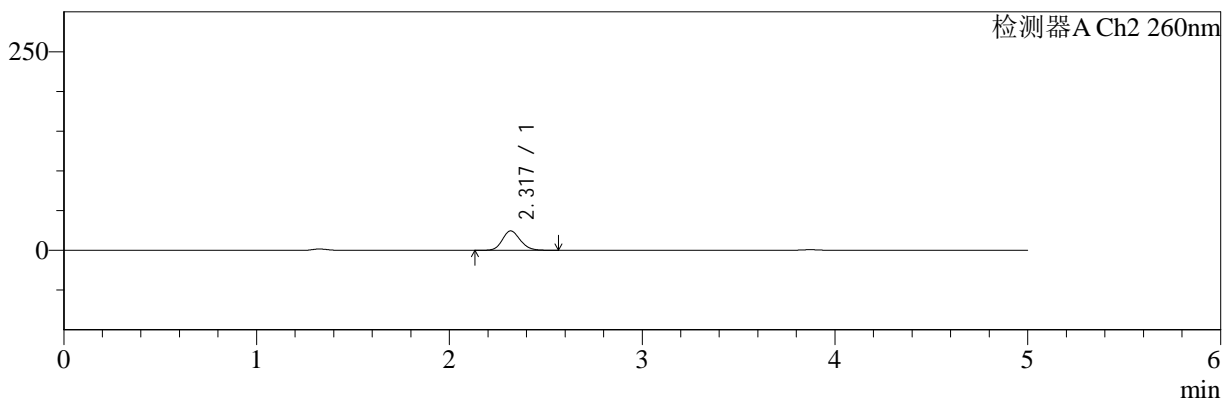
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-464-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 02:26:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	94925	100.000	14519	8338	1.019	--
总计		94925	100.000	14519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	157557	100.000	24322	3010	1.152	--
总计		157557	100.000	24322			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



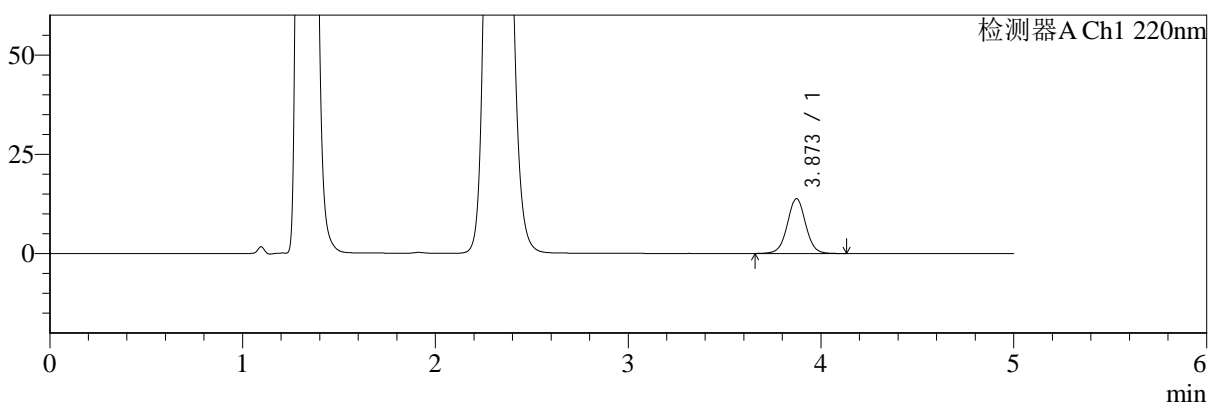
SMF-4124

<样品信息>

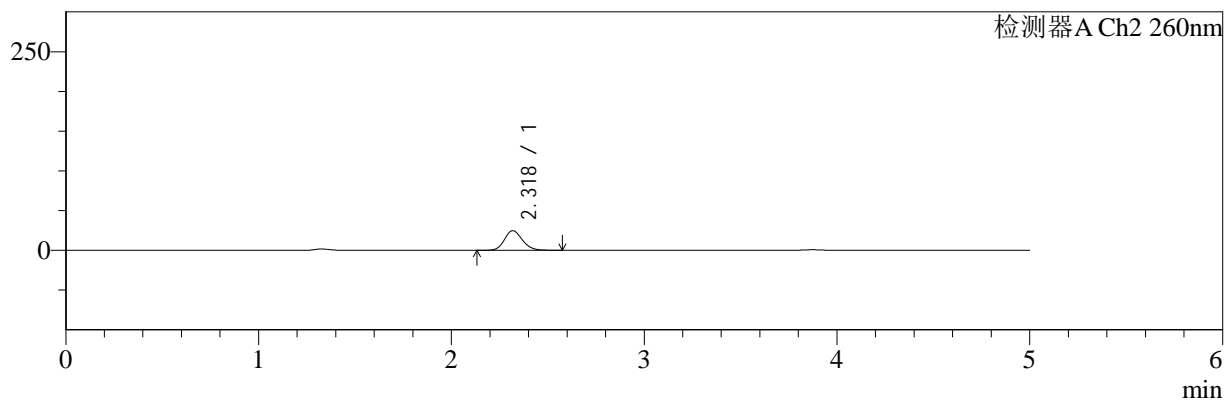
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-465-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 02:31:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	90410	100.000	13800	8357	1.022	--
总计		90410	100.000	13800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	159452	100.000	24619	3008	1.153	--
总计		159452	100.000	24619			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



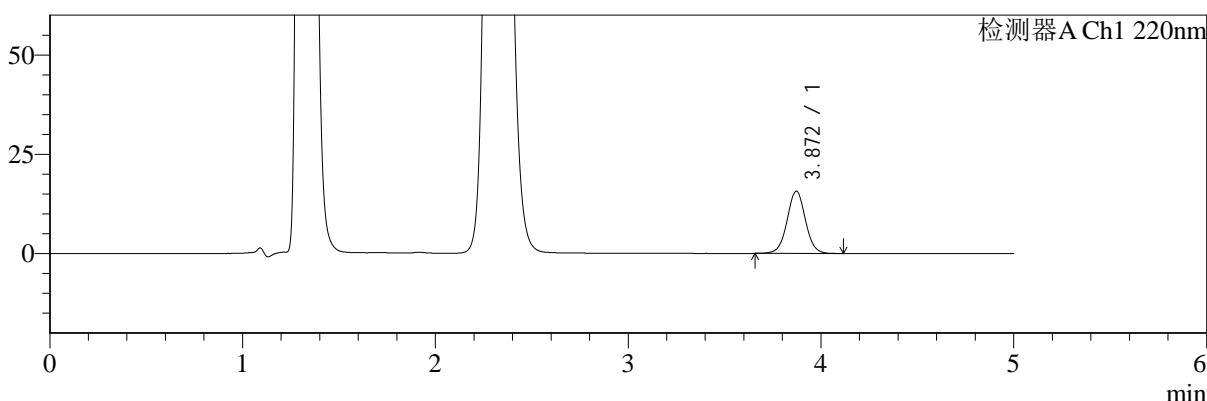
SMF-4124

<样品信息>

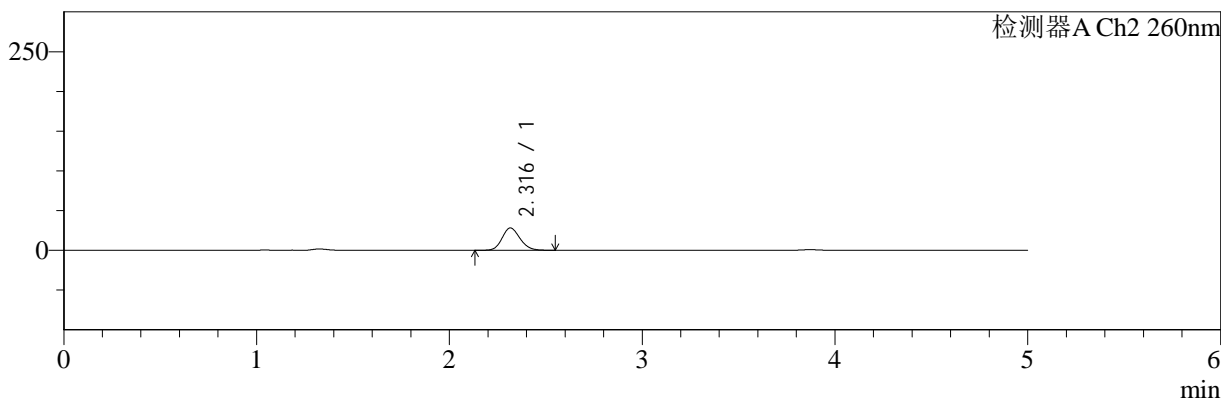
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-466-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 02:36:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	102558	100.000	15694	8336	1.018	--
总计		102558	100.000	15694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	181822	100.000	28086	2995	1.152	--
总计		181822	100.000	28086			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



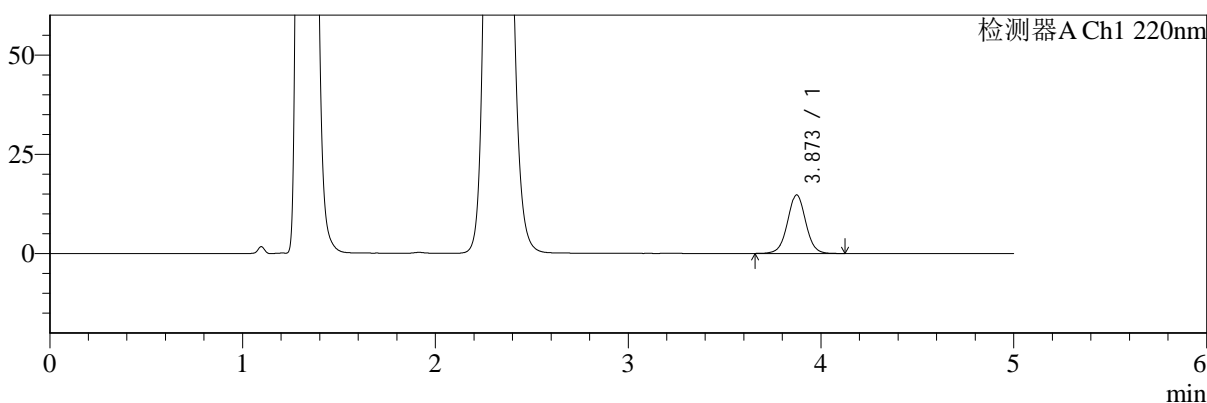
SMF-4124

<样品信息>

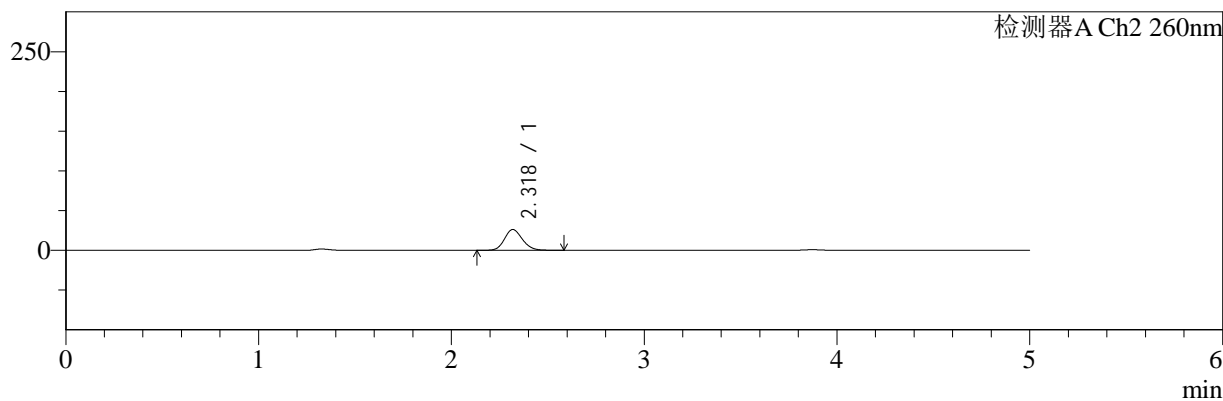
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-467-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 02:42:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:20:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	96405	100.000	14737	8335	1.019	--
总计		96405	100.000	14737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	169009	100.000	26066	3002	1.151	--
总计		169009	100.000	26066			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



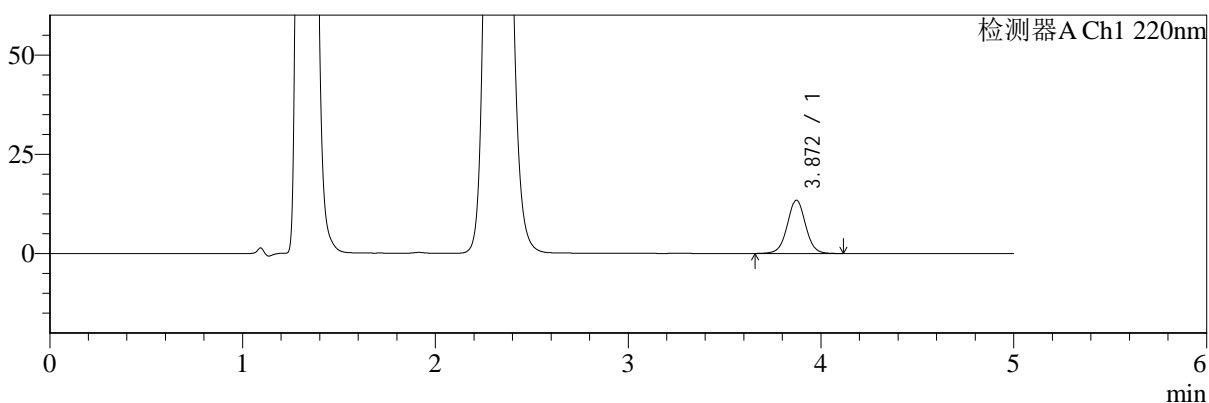
SMF-4124

<样品信息>

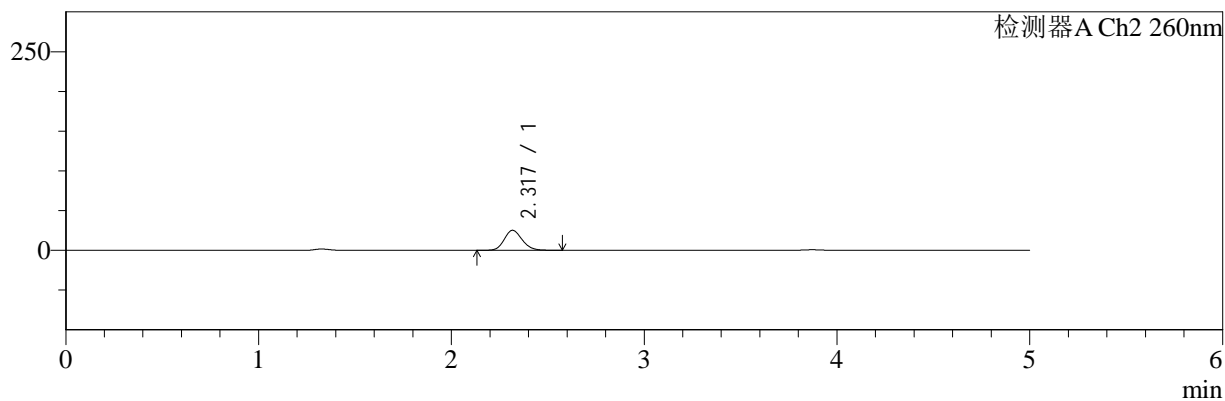
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-468-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 02:47:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	87873	100.000	13426	8329	1.019	--
总计		87873	100.000	13426			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	162714	100.000	25114	3003	1.154	--
总计		162714	100.000	25114			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



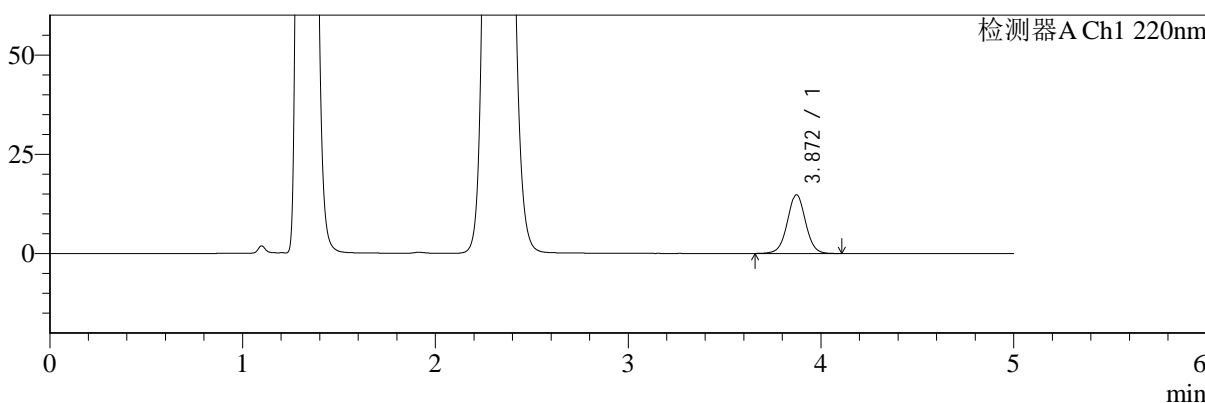
SMF-4124

<样品信息>

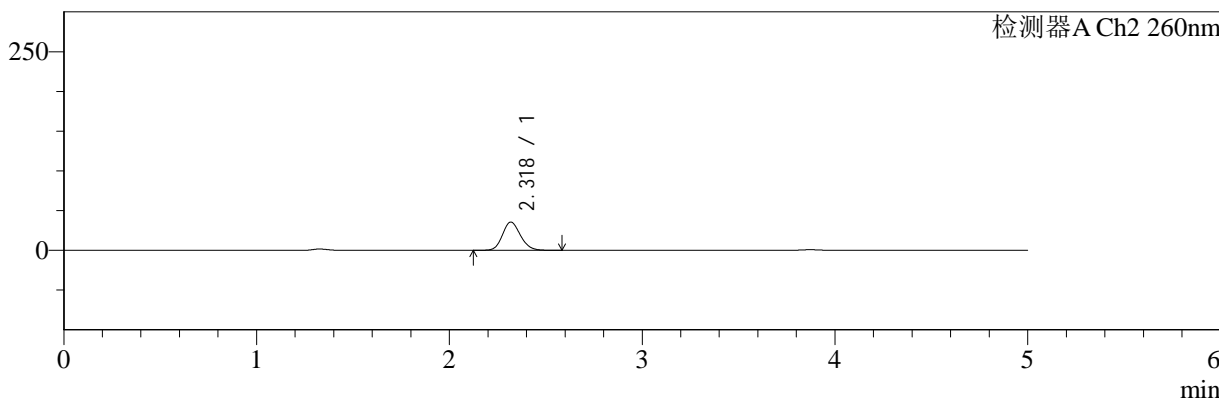
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-469-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 02:52:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	96491	100.000	14789	8347	1.015	--
总计		96491	100.000	14789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	230427	100.000	35460	2971	1.146	--
总计		230427	100.000	35460			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



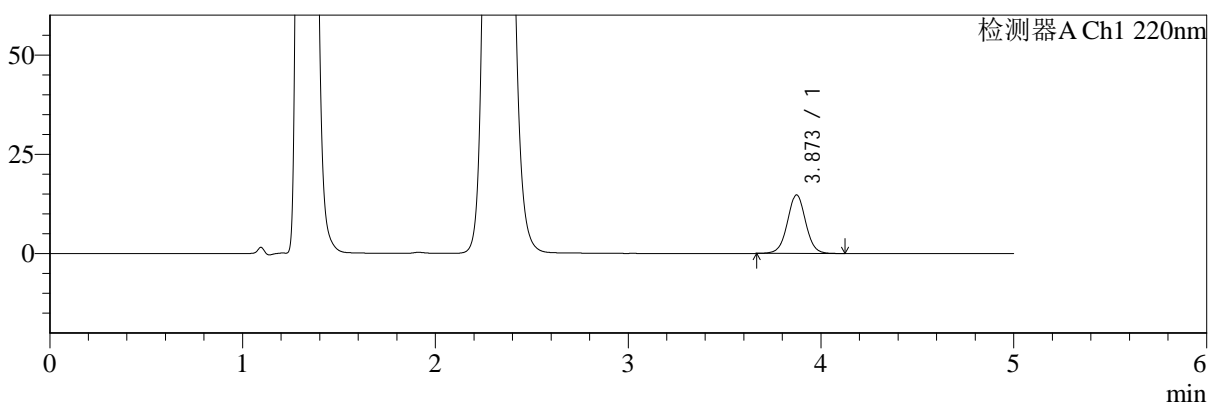
SMF-4124

<样品信息>

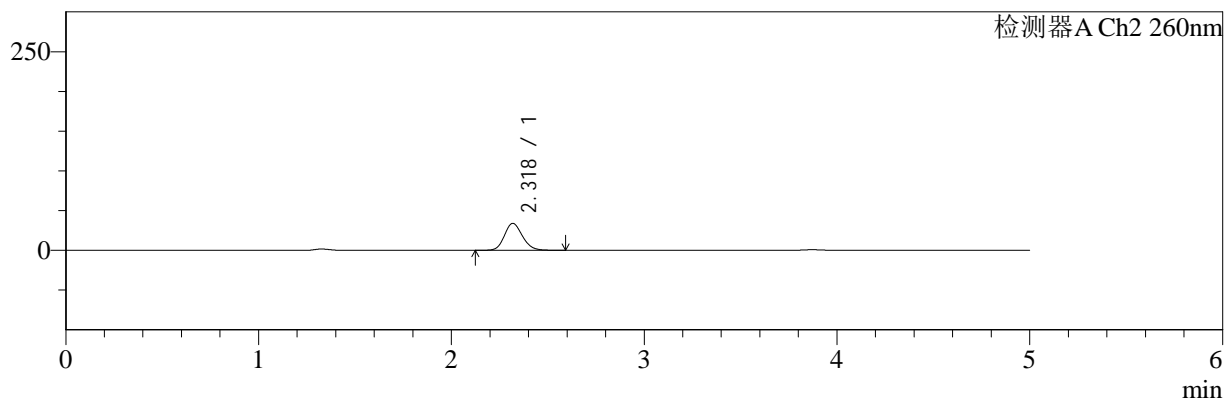
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-470-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 02:58:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	96262	100.000	14735	8369	1.022	--
总计		96262	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	2.318	220436	100.000	33839	2974	1.151	--
总计		220436	100.000	33839			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



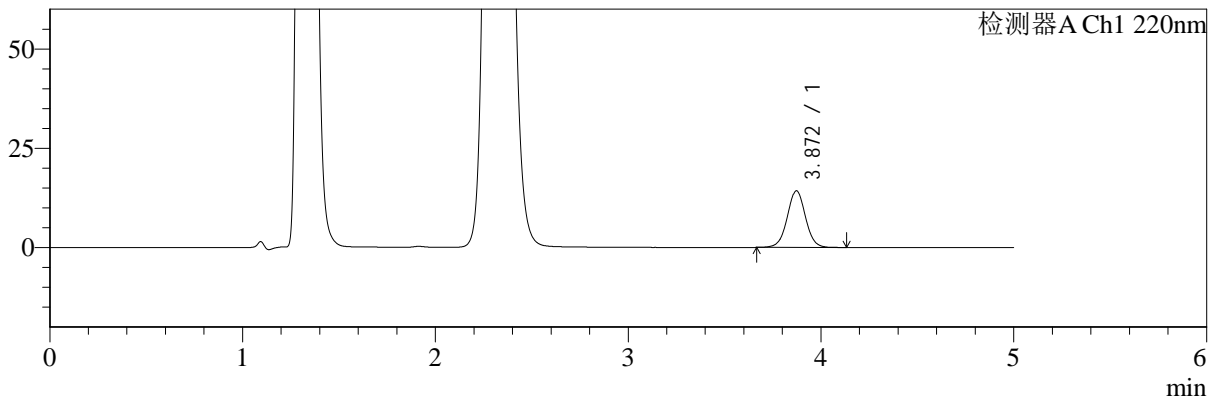
SMF-4124

<样品信息>

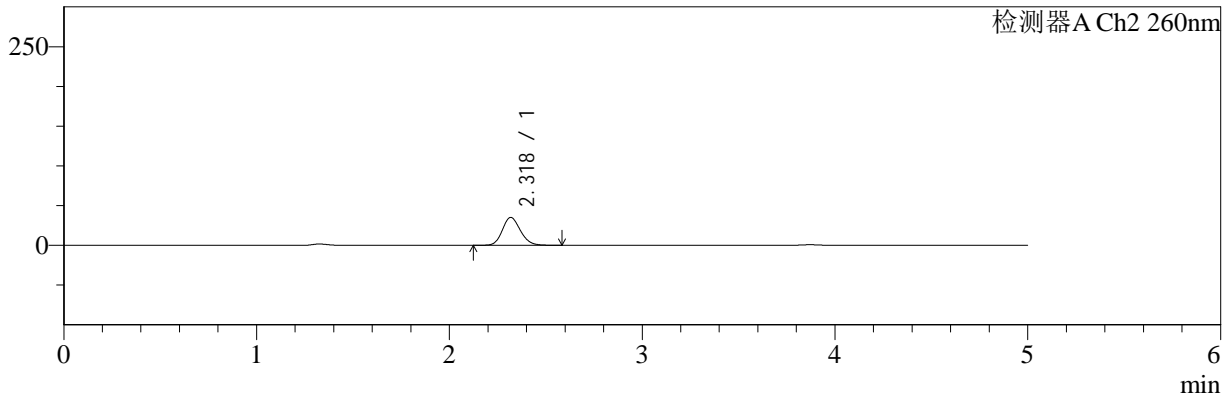
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-471-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 03:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	93178	100.000	14270	8336	1.020	--
总计		93178	100.000	14270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	228470	100.000	34970	2954	1.153	--
总计		228470	100.000	34970			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



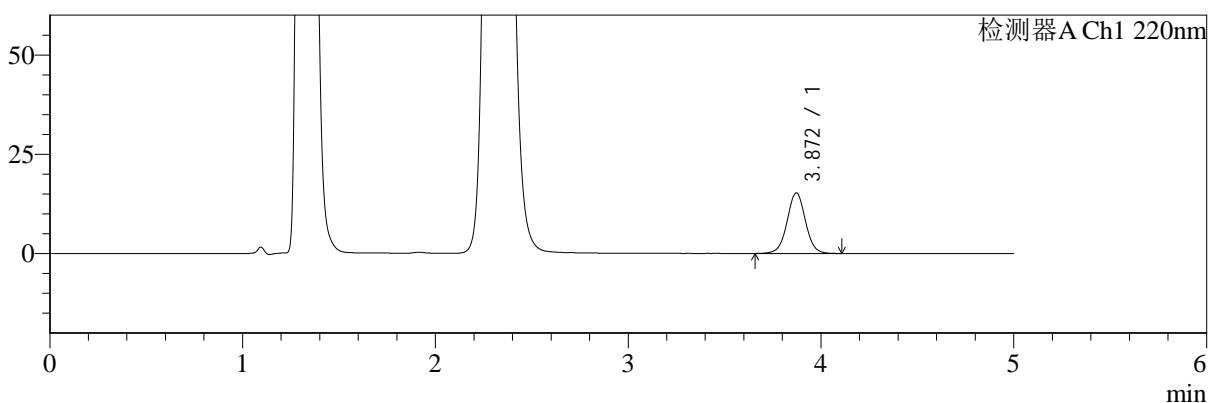
SMF-4124

<样品信息>

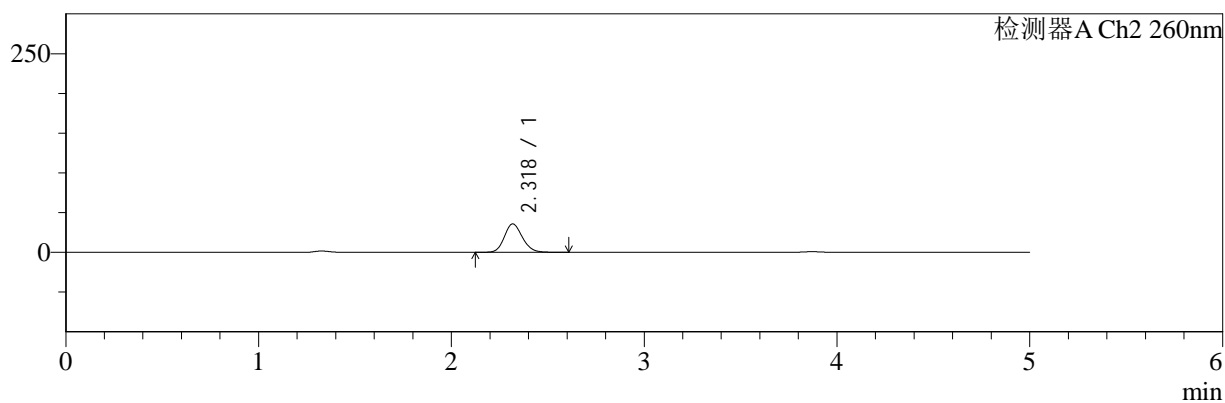
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-472-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 03:08:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	99785	100.000	15250	8327	1.018	--
总计		99785	100.000	15250			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	232097	100.000	35585	2968	1.153	--
总计		232097	100.000	35585			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



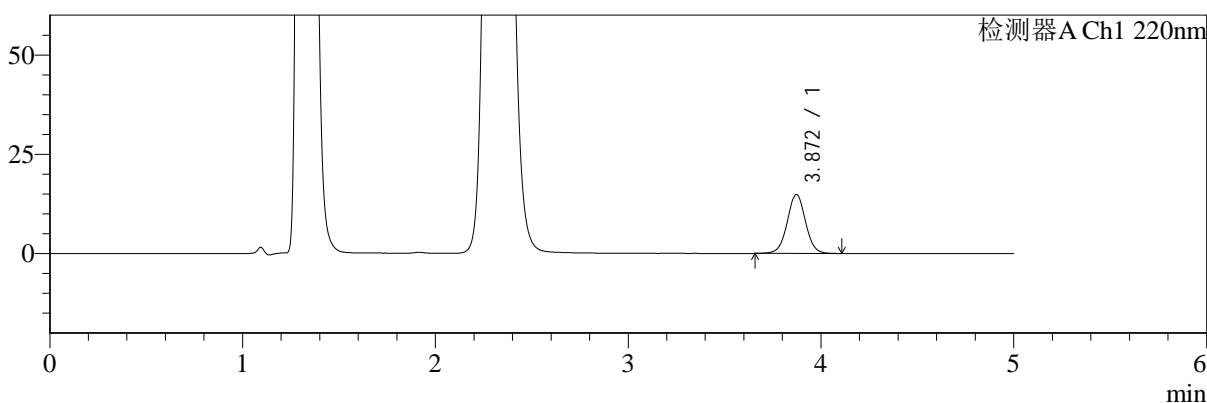
SMF-4124

<样品信息>

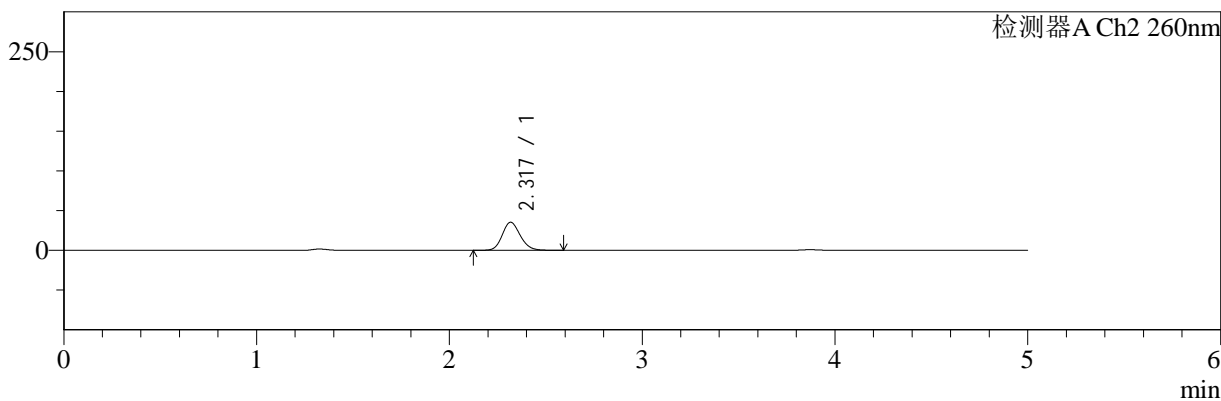
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-473-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 03:14:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	97011	100.000	14863	8340	1.018	--
总计		97011	100.000	14863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	229011	100.000	35146	2965	1.151	--
总计		229011	100.000	35146			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



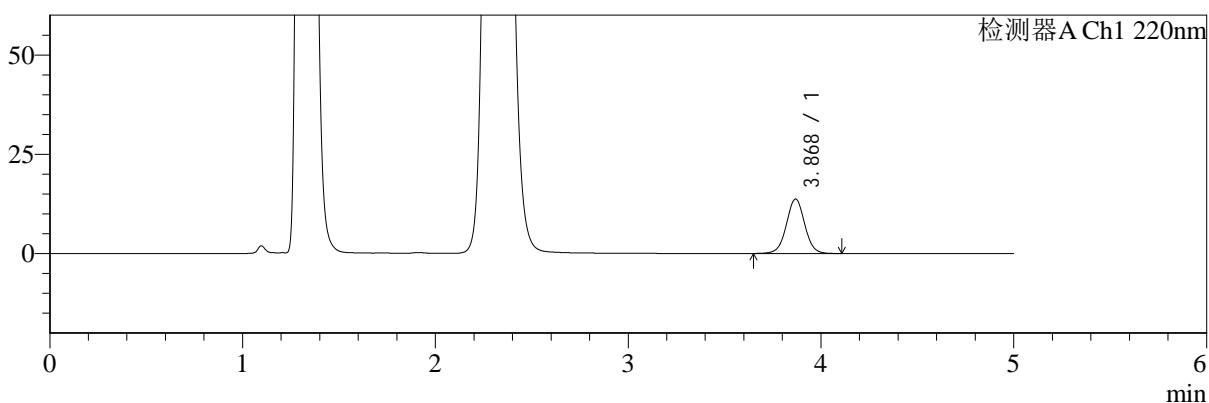
SMF-4124

<样品信息>

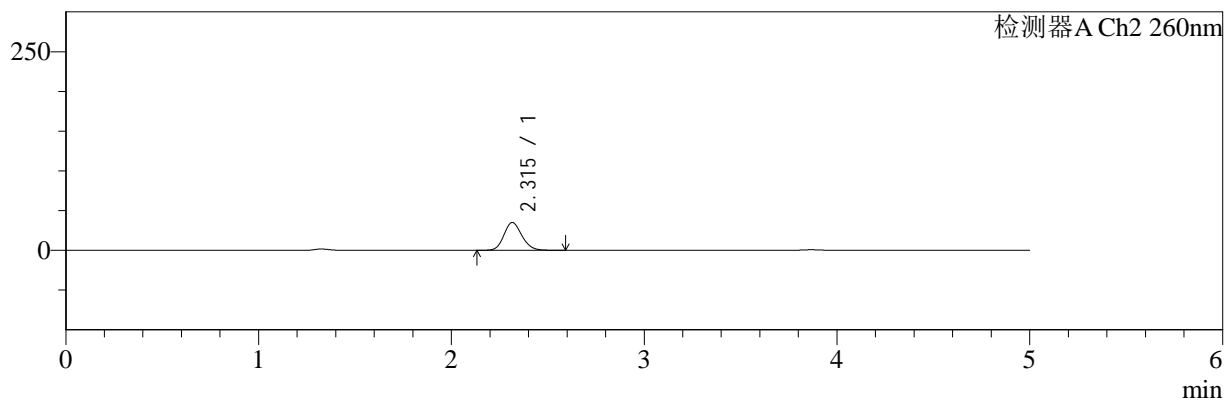
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-474-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 03:19:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.868	89513	100.000	13642	8312	1.018	--
总计		89513	100.000	13642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	227516	100.000	35001	2958	1.152	--
总计		227516	100.000	35001			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



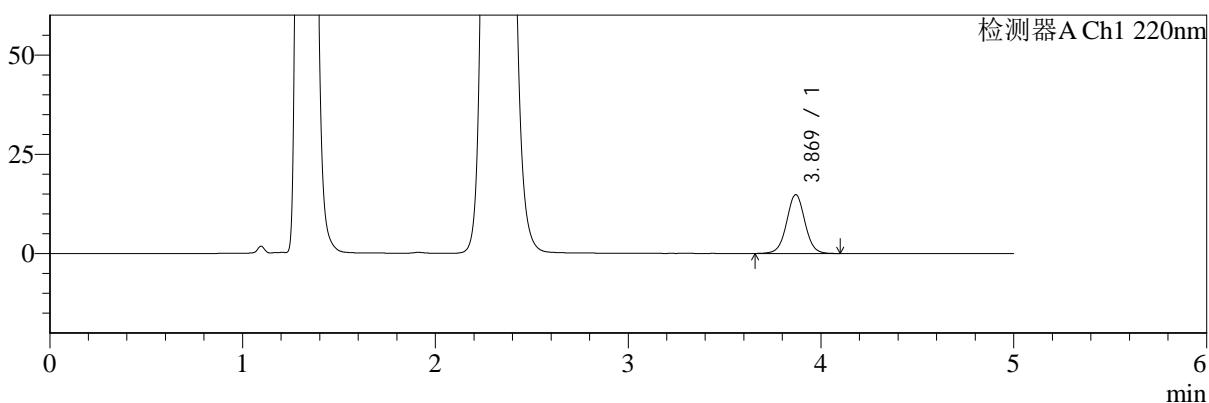
SMF-4124

<样品信息>

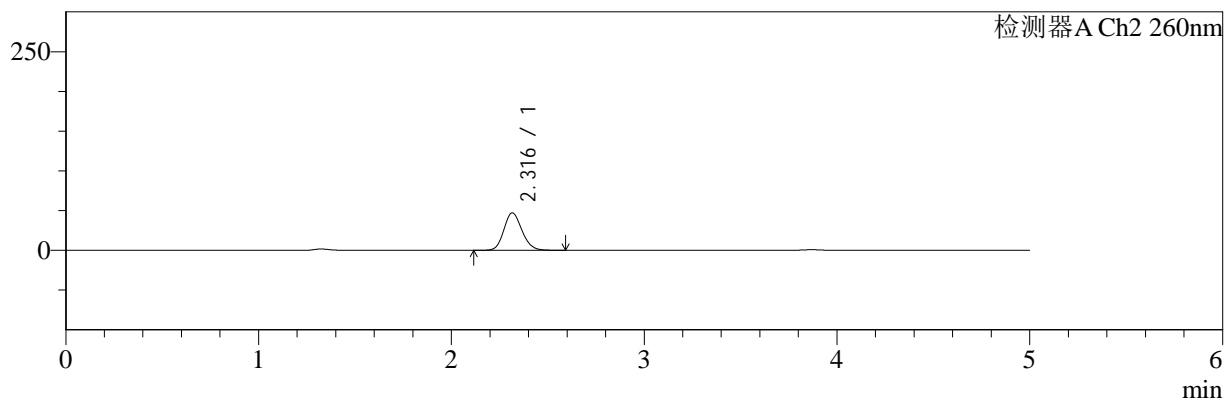
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-475-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 03:25:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	96640	100.000	14780	8353	1.020	--
总计		96640	100.000	14780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	307769	100.000	47120	2930	1.149	--
总计		307769	100.000	47120			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



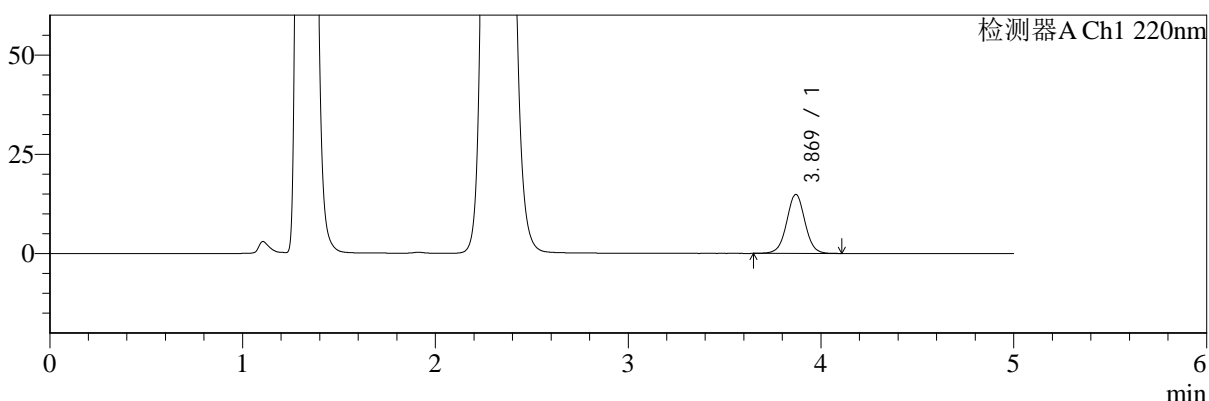
SMF-4124

<样品信息>

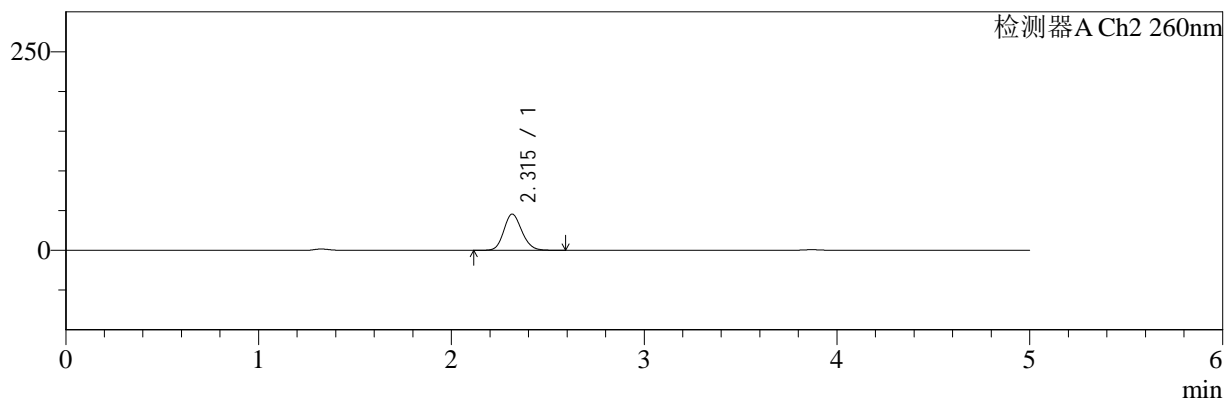
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-476-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 03:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.869	97037	100.000	14845	8344	1.017	--
总计		97037	100.000	14845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	296944	100.000	45569	2936	1.149	--
总计		296944	100.000	45569			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



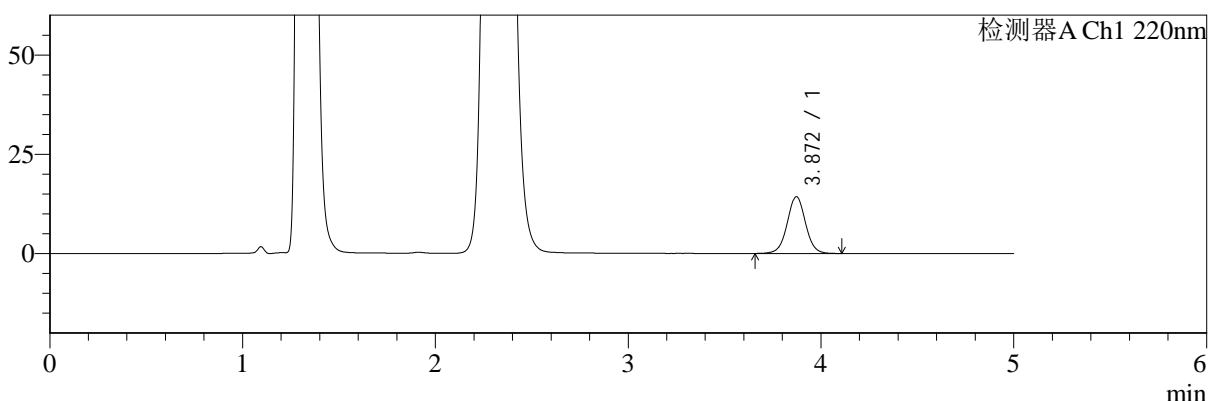
SMF-4124

<样品信息>

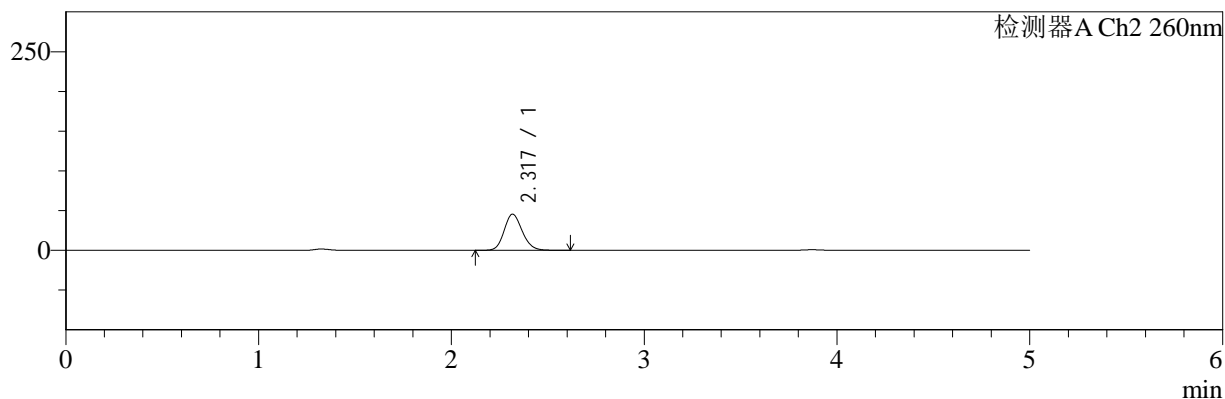
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-477-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 03:35:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	93437	100.000	14294	8341	1.019	--
总计		93437	100.000	14294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	297027	100.000	45333	2932	1.151	--
总计		297027	100.000	45333			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



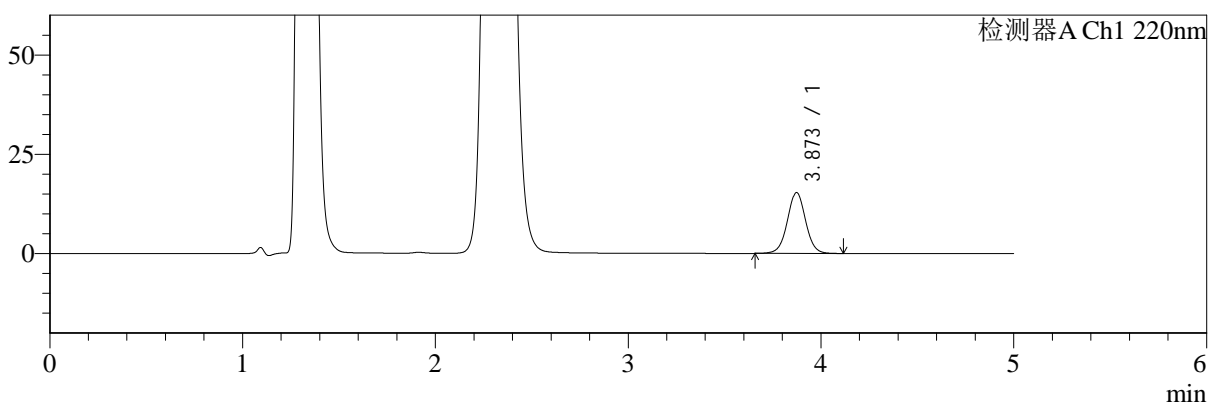
SMF-4124

<样品信息>

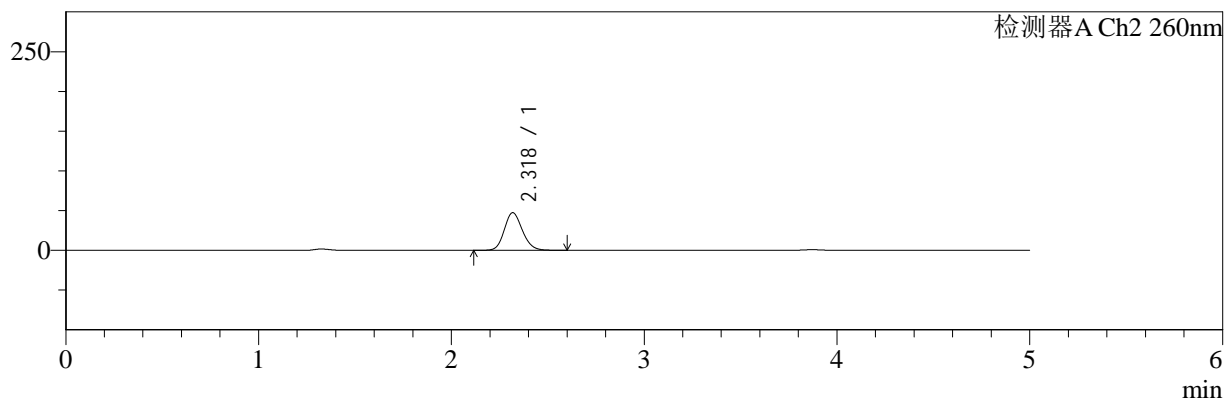
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-478-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 03:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	100206	100.000	15326	8347	1.018	--
总计		100206	100.000	15326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	308905	100.000	47137	2937	1.150	--
总计		308905	100.000	47137			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



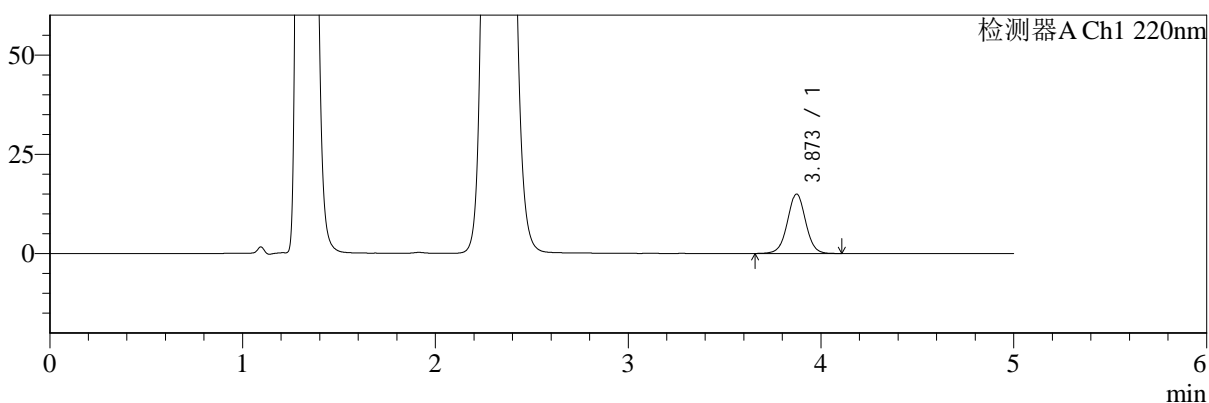
SMF-4124

<样品信息>

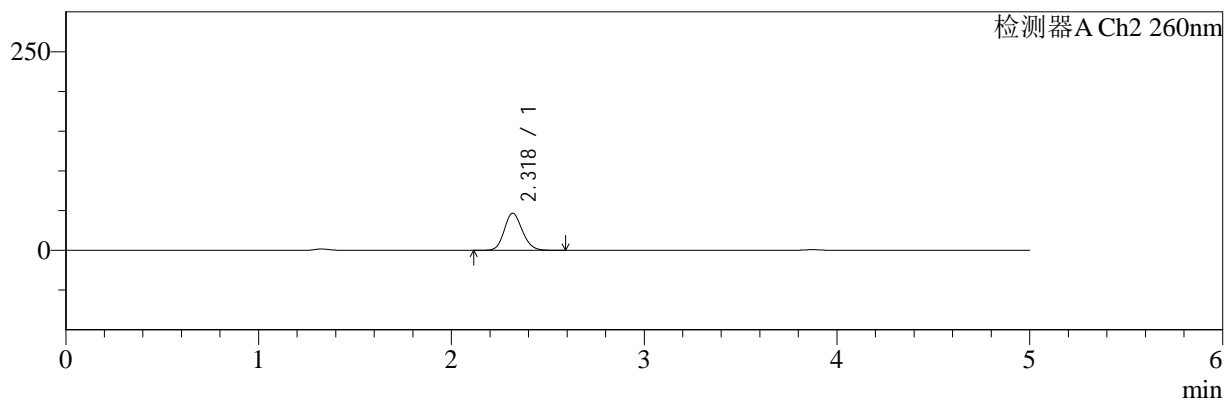
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-479-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 03:46:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	97549	100.000	14971	8380	1.016	--
总计		97549	100.000	14971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	304215	100.000	46574	2947	1.144	--
总计		304215	100.000	46574			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



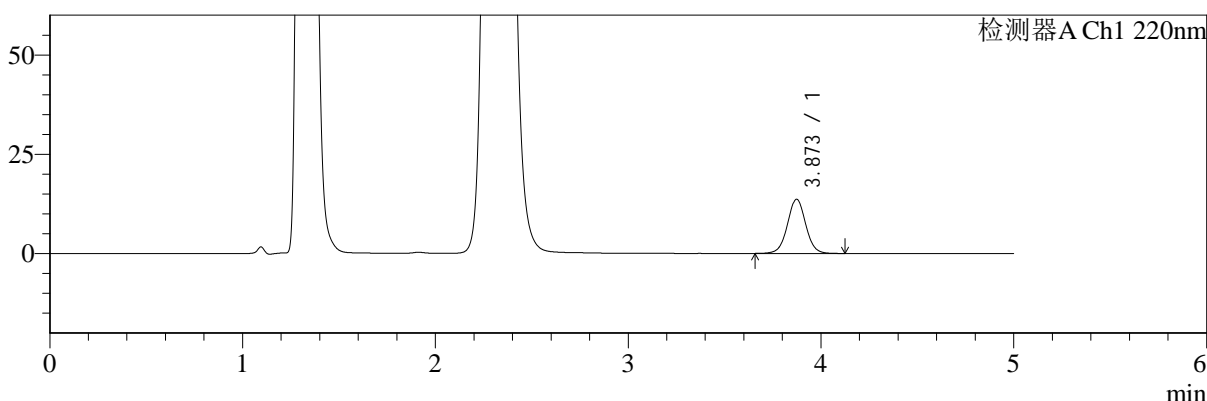
SMF-4124

<样品信息>

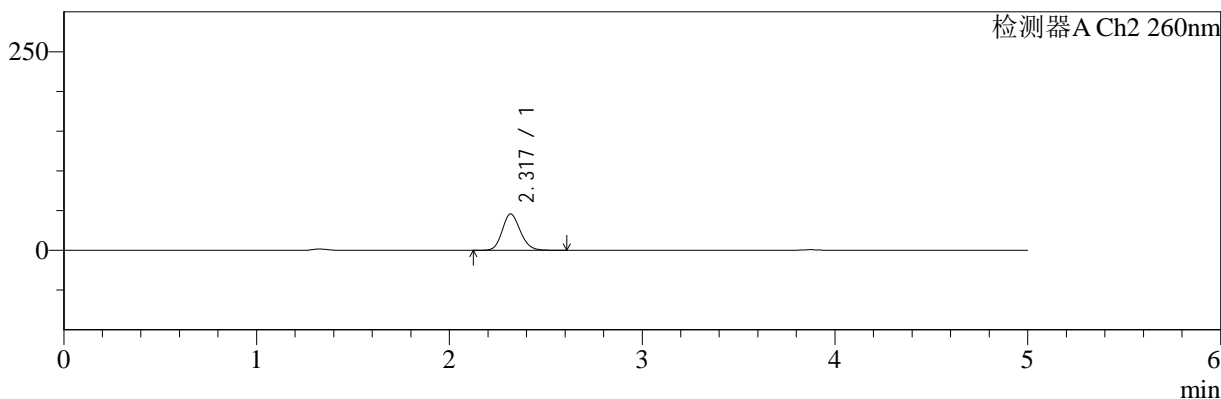
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-480-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 03:51:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	89220	100.000	13649	8354	1.023	--
总计		89220	100.000	13649			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	298555	100.000	45529	2937	1.152	--
总计		298555	100.000	45529			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



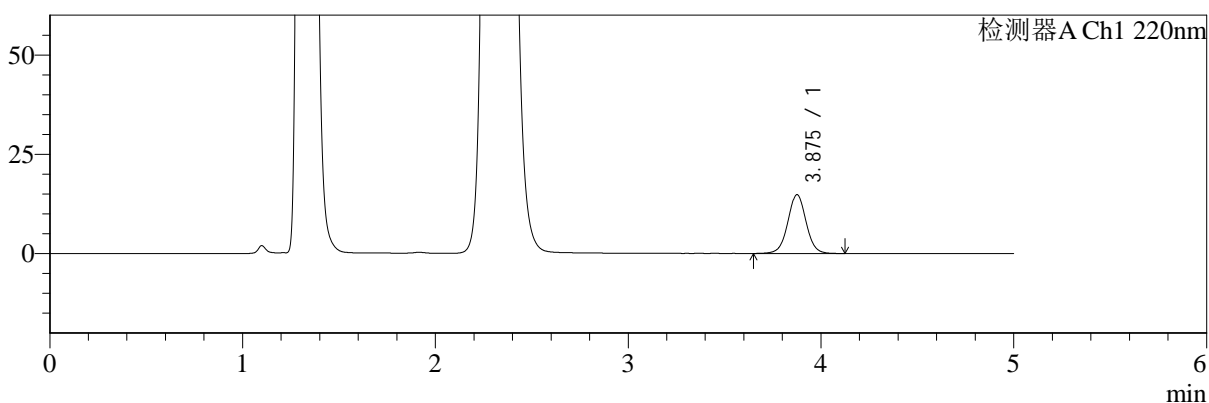
SMF-4124

<样品信息>

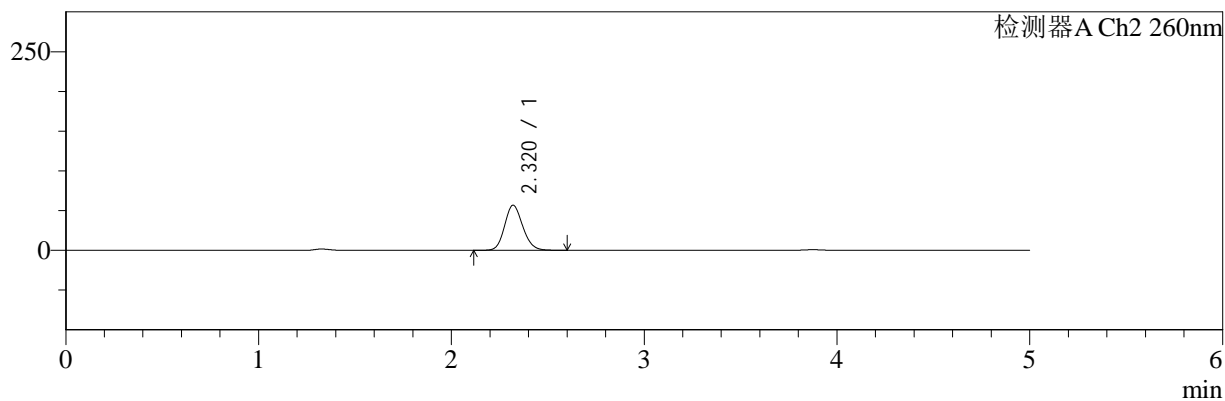
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-481-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 03:57:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	96958	100.000	14768	8346	1.020	--
总计		96958	100.000	14768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	371613	100.000	56700	2916	1.146	--
总计		371613	100.000	56700			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



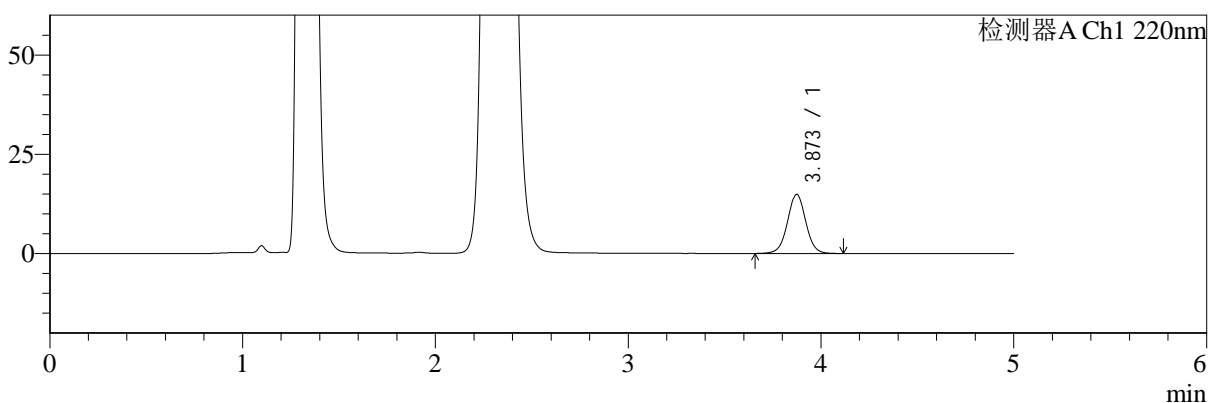
SMF-4124

<样品信息>

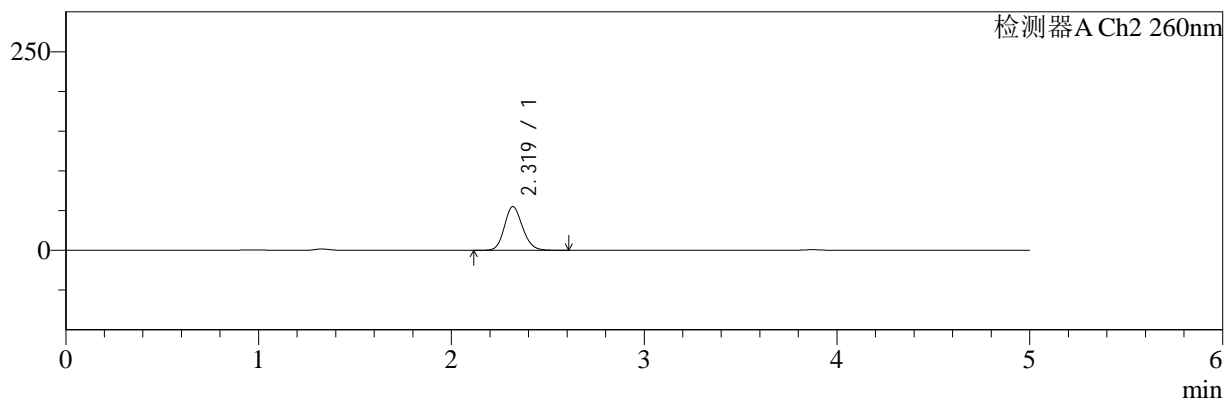
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-482-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 04:02:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	97447	100.000	14883	8319	1.019	--
总计		97447	100.000	14883			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	359832	100.000	54789	2920	1.148	--
总计		359832	100.000	54789			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



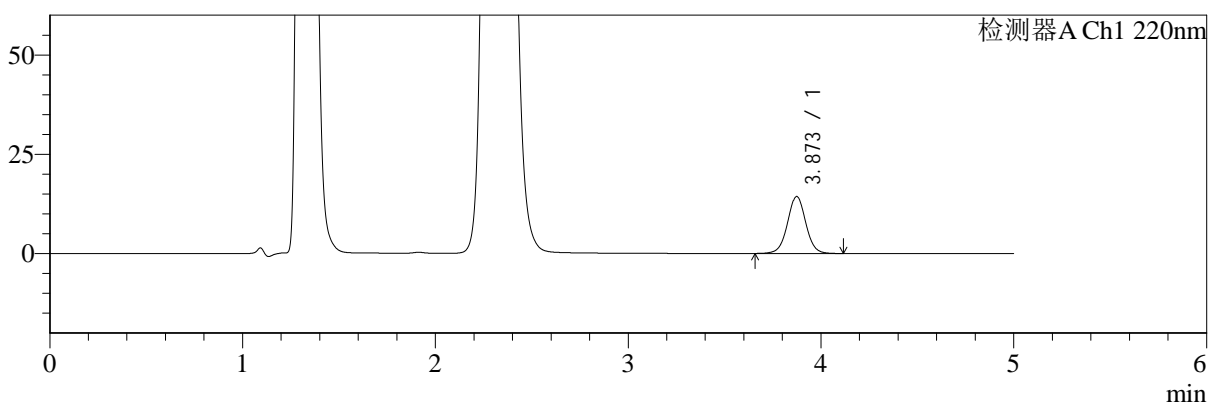
SMF-4124

<样品信息>

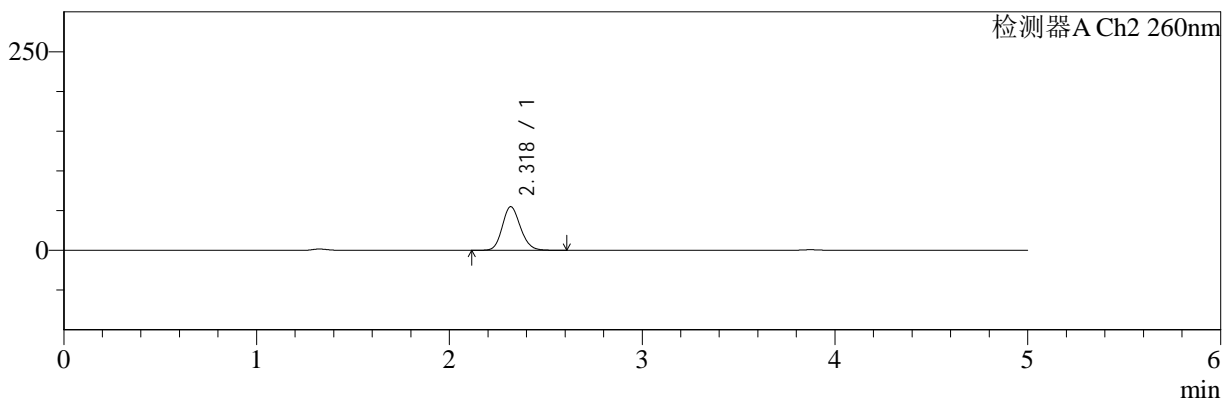
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-483-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 04:07:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	93896	100.000	14337	8332	1.020	--
总计		93896	100.000	14337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	359842	100.000	54708	2916	1.149	--
总计		359842	100.000	54708			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



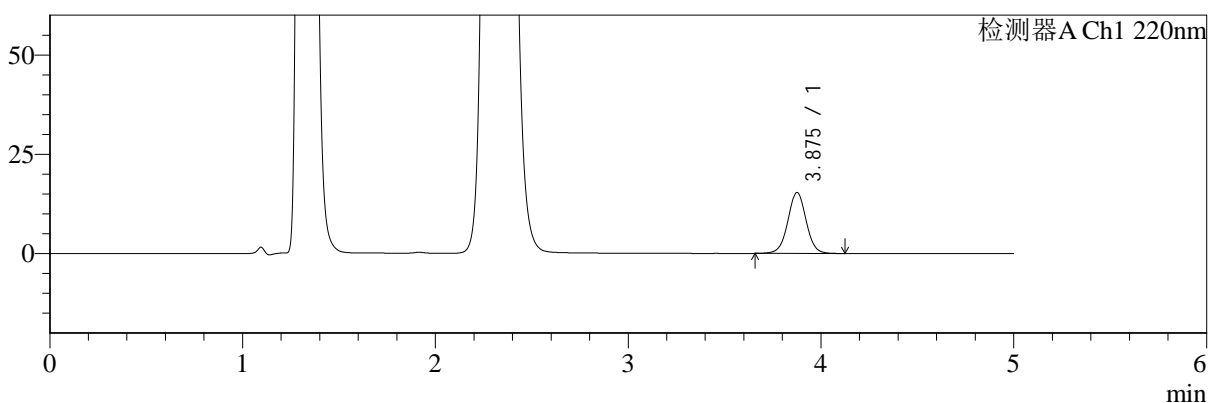
SMF-4124

<样品信息>

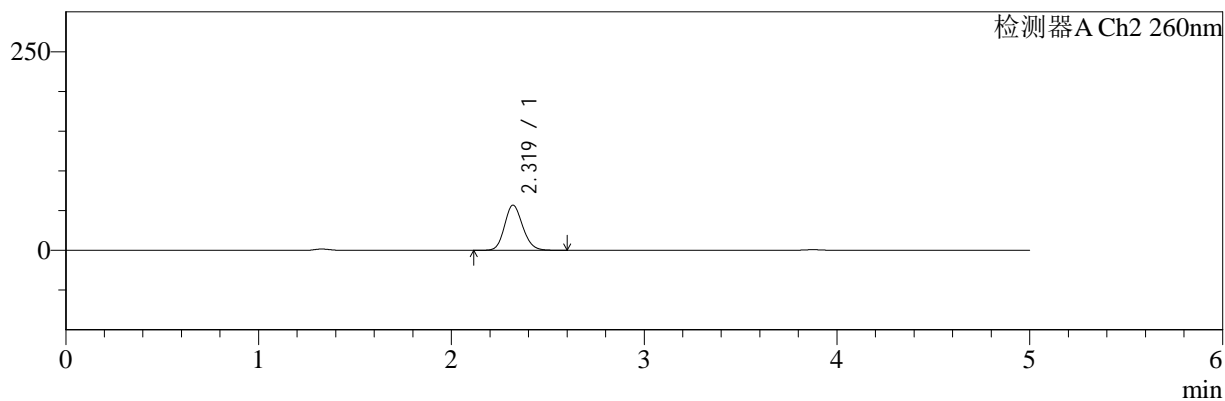
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-484-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 04:13:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	100395	100.000	15306	8369	1.017	--
总计		100395	100.000	15306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	372533	100.000	56799	2914	1.146	--
总计		372533	100.000	56799			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



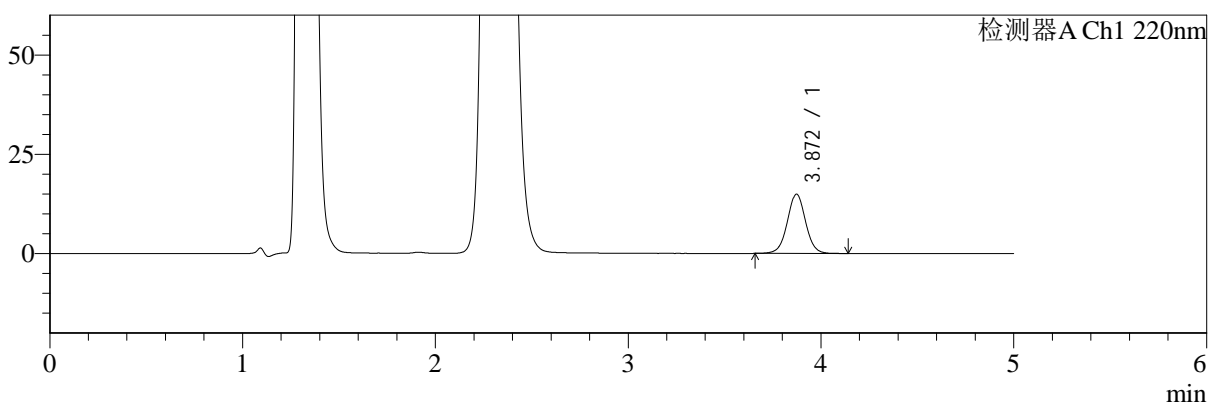
SMF-4124

<样品信息>

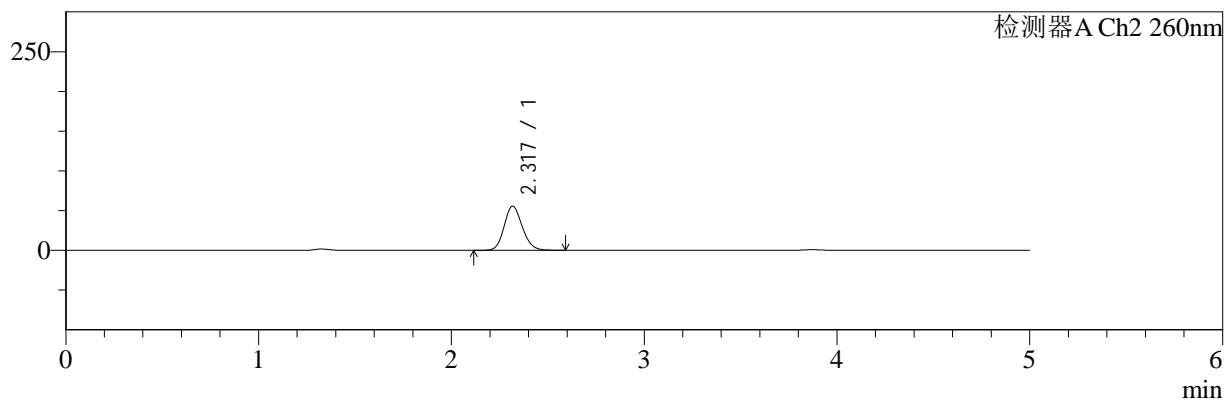
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-485-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 04:18:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	97680	100.000	14919	8345	1.020	--
总计		97680	100.000	14919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	364143	100.000	55377	2914	1.148	--
总计		364143	100.000	55377			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



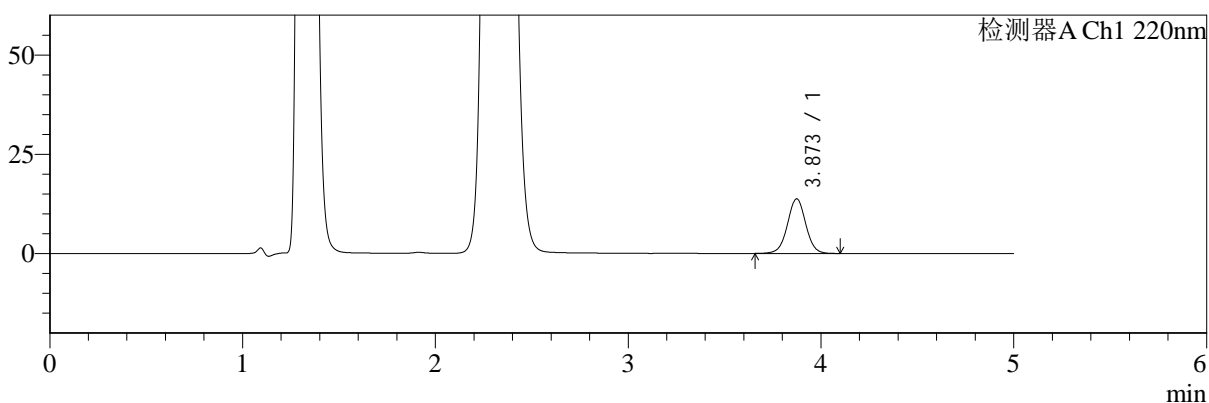
SMF-4124

<样品信息>

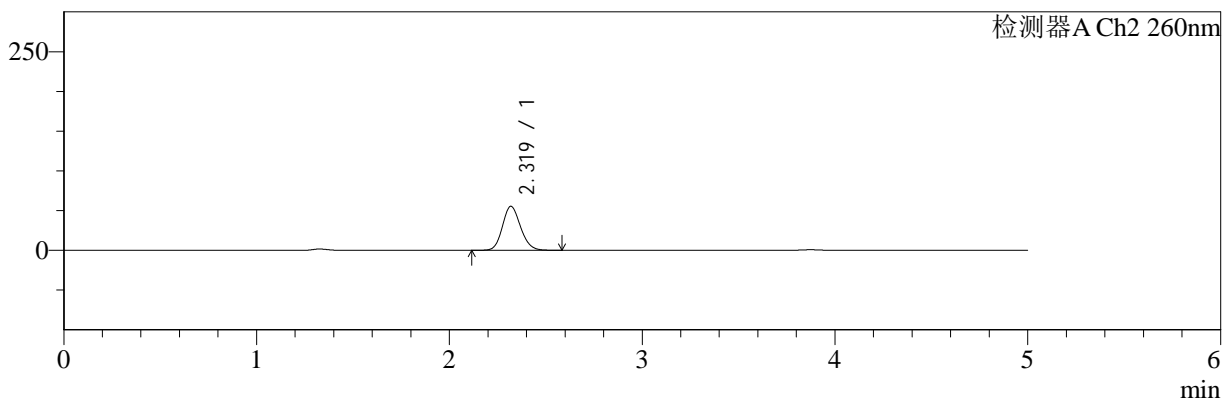
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-486-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 04:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	89958	100.000	13763	8339	1.013	--
总计		89958	100.000	13763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	361410	100.000	55249	2923	1.143	--
总计		361410	100.000	55249			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



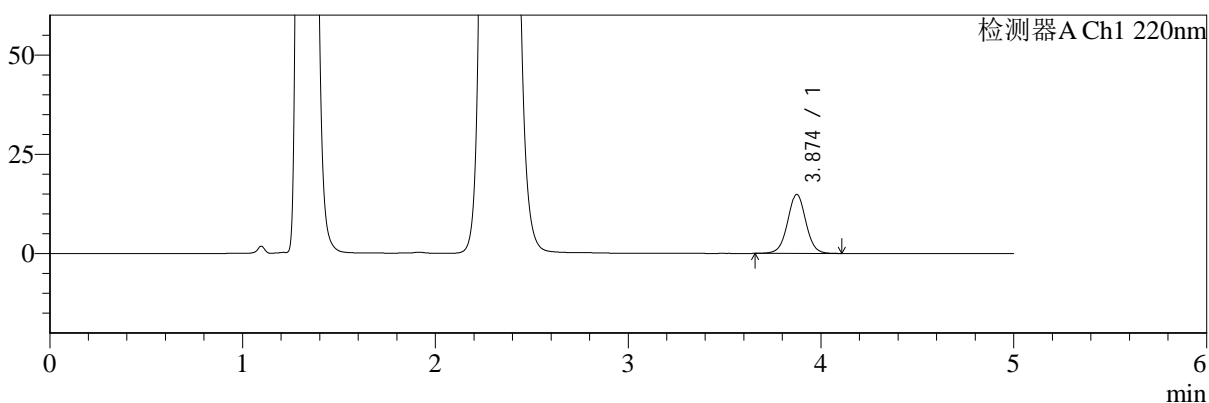
SMF-4124

<样品信息>

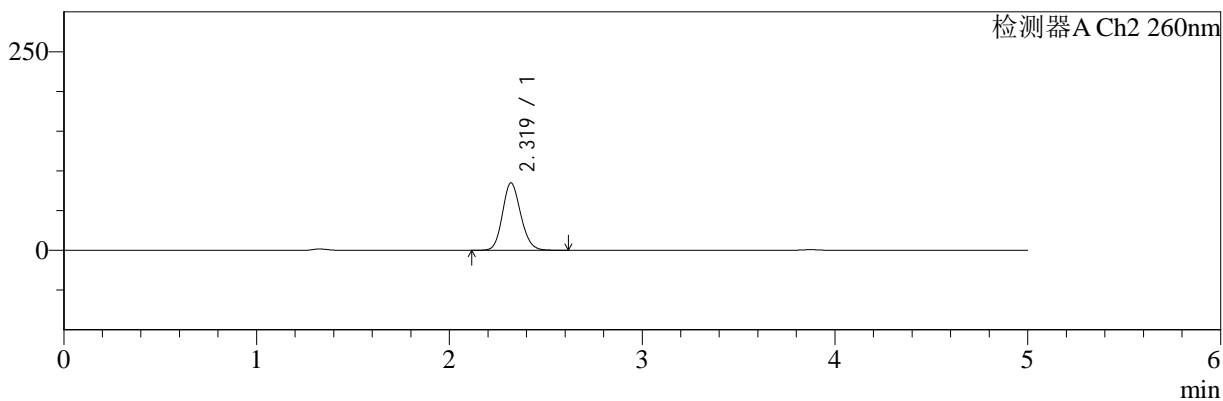
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-487-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 04:29:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	97211	100.000	14850	8339	1.018	--
总计		97211	100.000	14850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	559674	100.000	84701	2869	1.142	--
总计		559674	100.000	84701			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



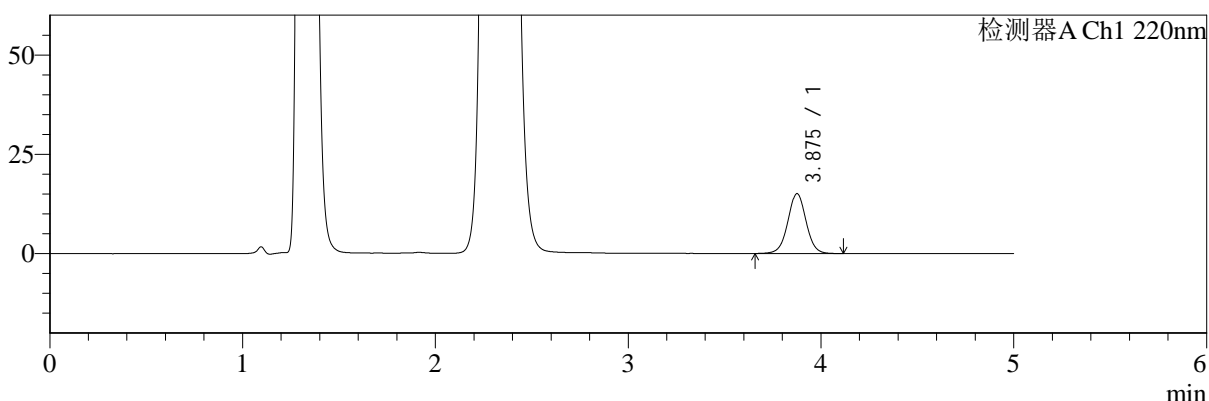
SMF-4124

<样品信息>

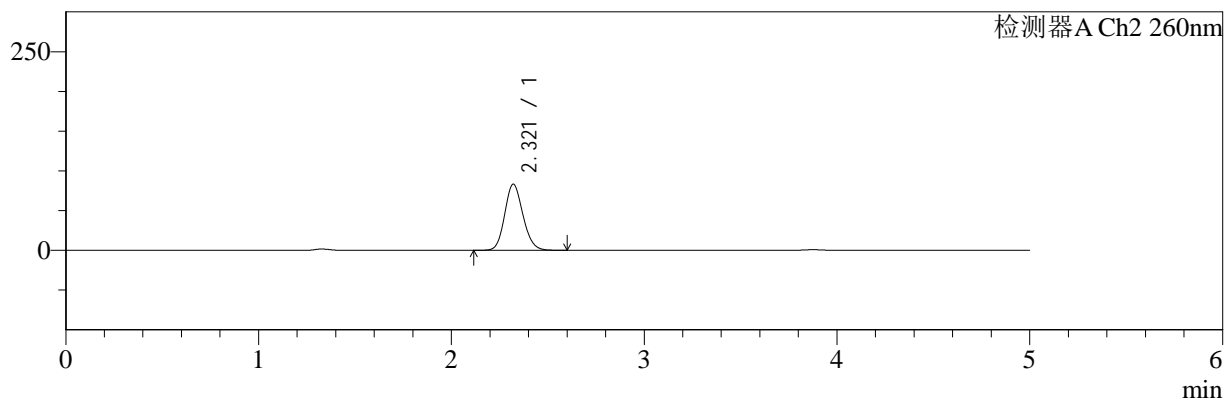
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-488-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 04:34:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	98437	100.000	15032	8363	1.017	--
总计		98437	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	2.321	548260	100.000	83222	2877	1.140	--
总计		548260	100.000	83222			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



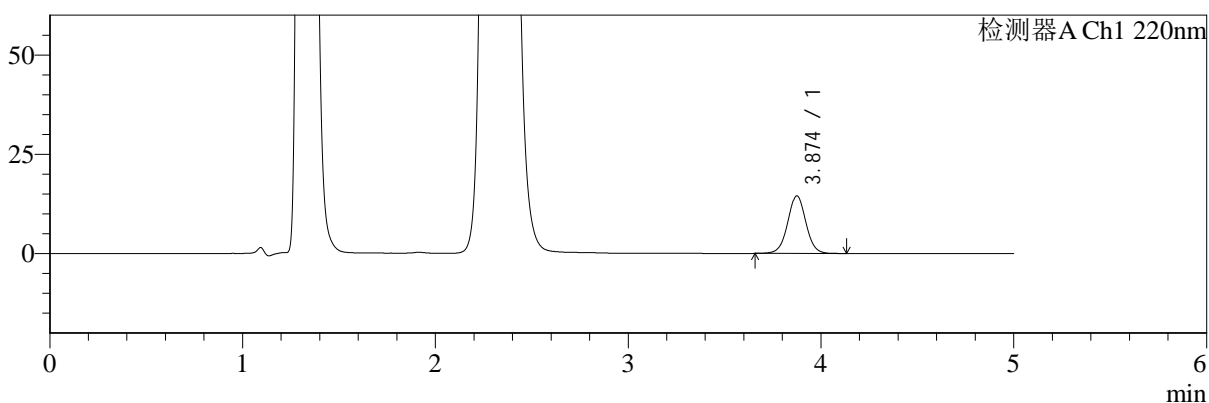
SMF-4124

<样品信息>

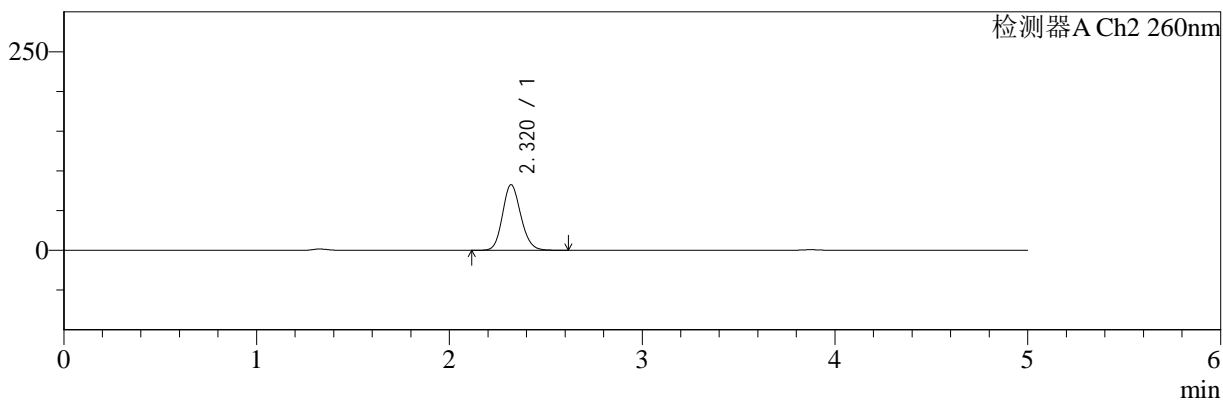
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-489-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 04:40:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:21:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	94751	100.000	14477	8347	1.020	--
总计		94751	100.000	14477			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	545310	100.000	82540	2872	1.144	--
总计		545310	100.000	82540			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



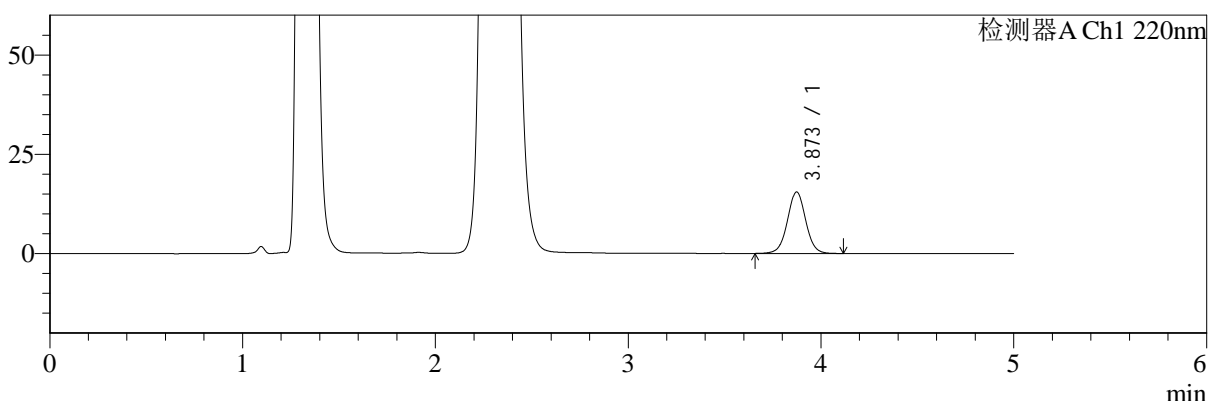
SMF-4124

<样品信息>

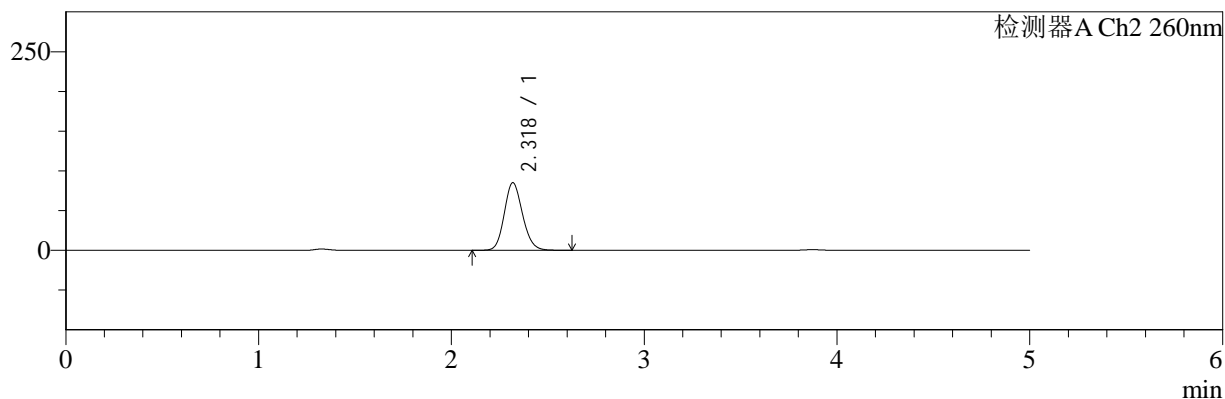
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-490-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 04:45:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	101276	100.000	15478	8329	1.020	--
总计		101276	100.000	15478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	561024	100.000	84864	2879	1.142	--
总计		561024	100.000	84864			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



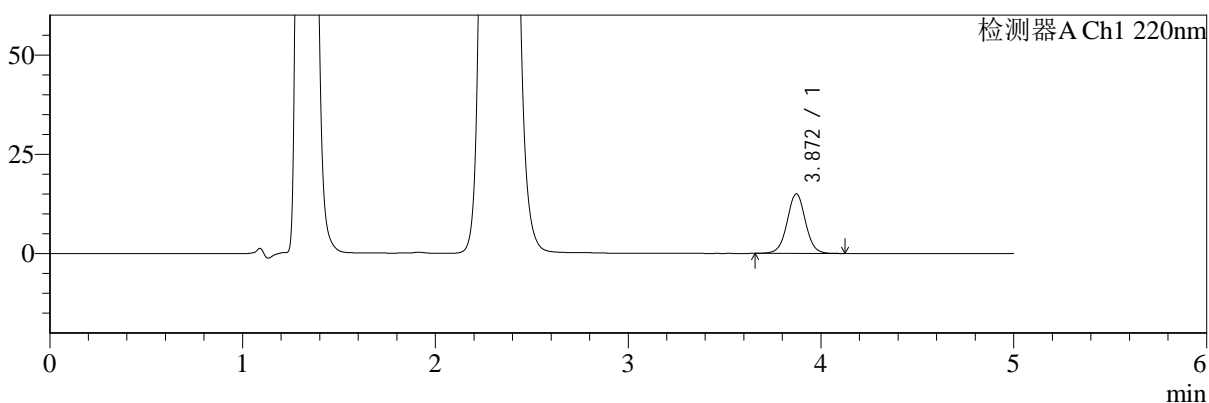
SMF-4124

<样品信息>

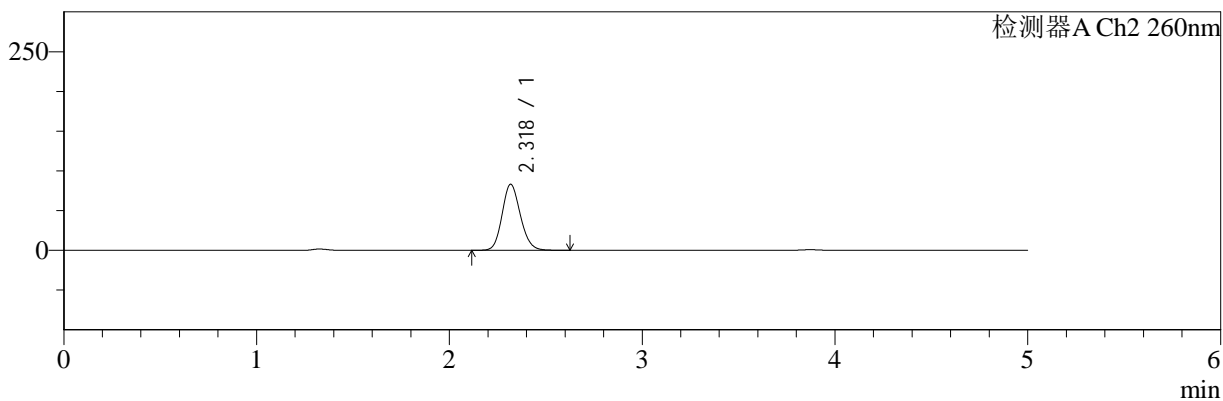
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-491-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 04:50:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	98231	100.000	15020	8326	1.020	--
总计		98231	100.000	15020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	548156	100.000	82743	2874	1.143	--
总计		548156	100.000	82743			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



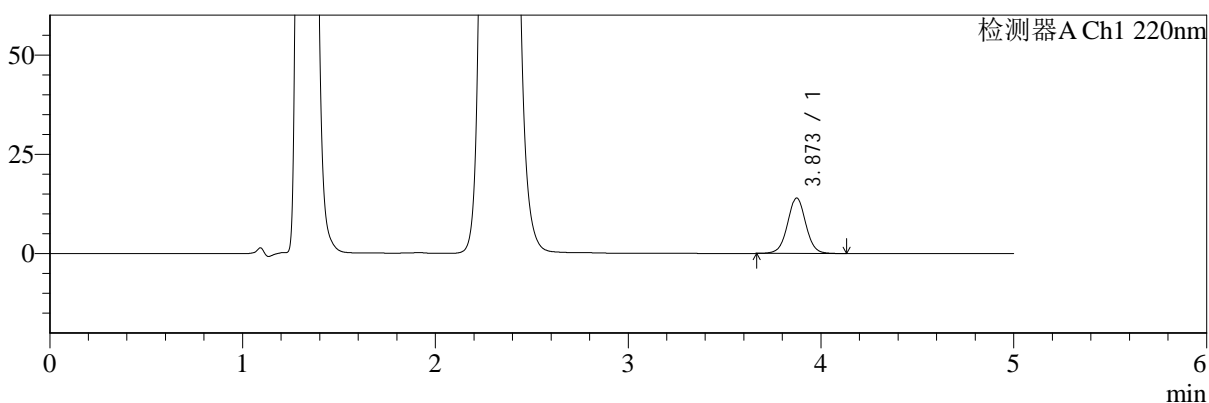
SMF-4124

<样品信息>

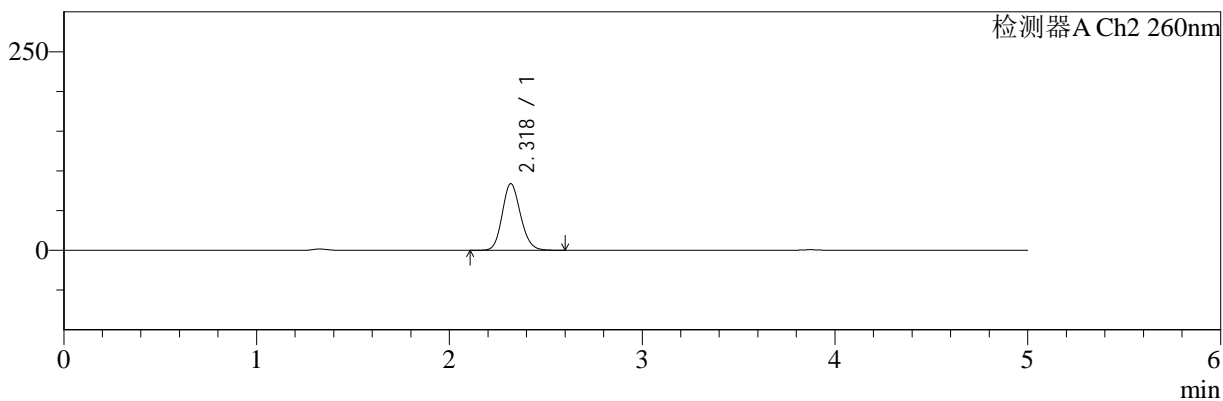
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-492-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 04:56:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	91337	100.000	13951	8332	1.023	--
总计		91337	100.000	13951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	554991	100.000	83644	2860	1.145	--
总计		554991	100.000	83644			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



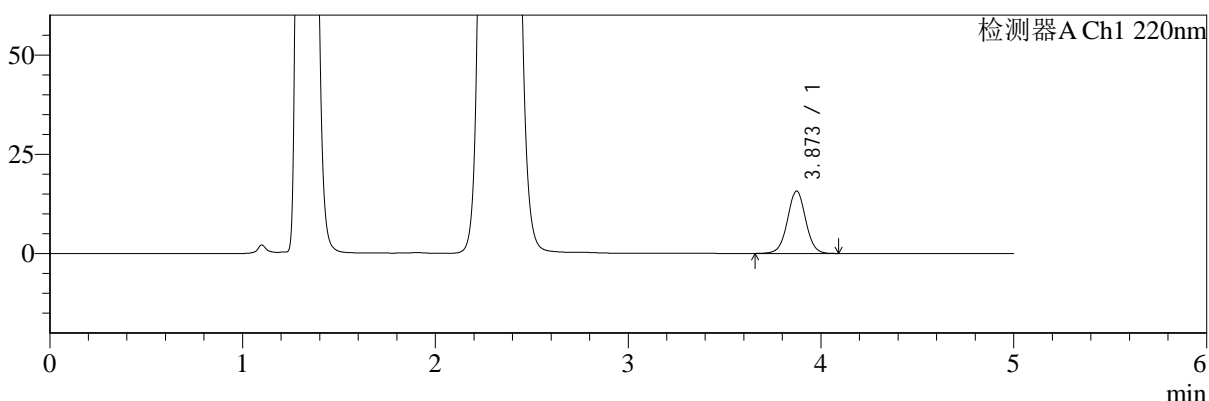
SMF-4124

<样品信息>

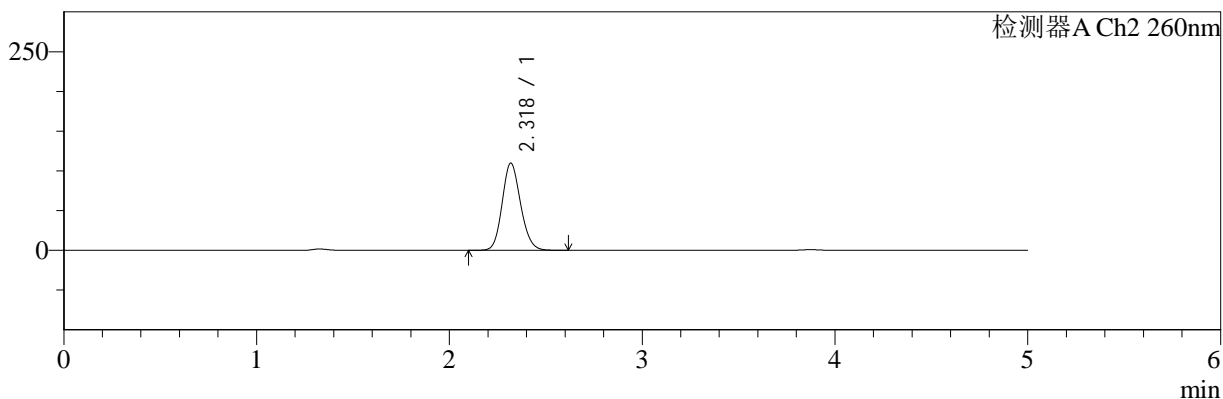
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-493-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 05:01:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	102416	100.000	15719	8367	1.015	--
总计		102416	100.000	15719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	729830	100.000	109407	2821	1.142	--
总计		729830	100.000	109407			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1



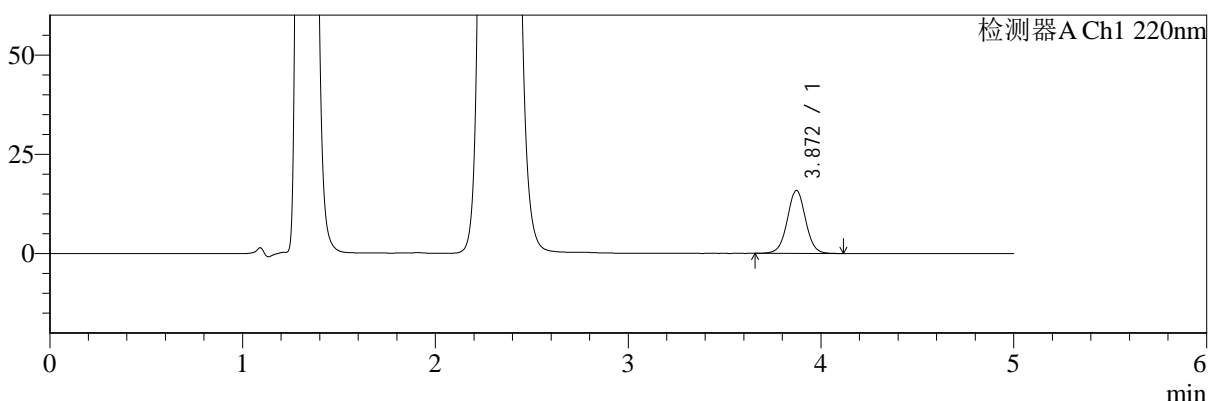
SMF-4124

<样品信息>

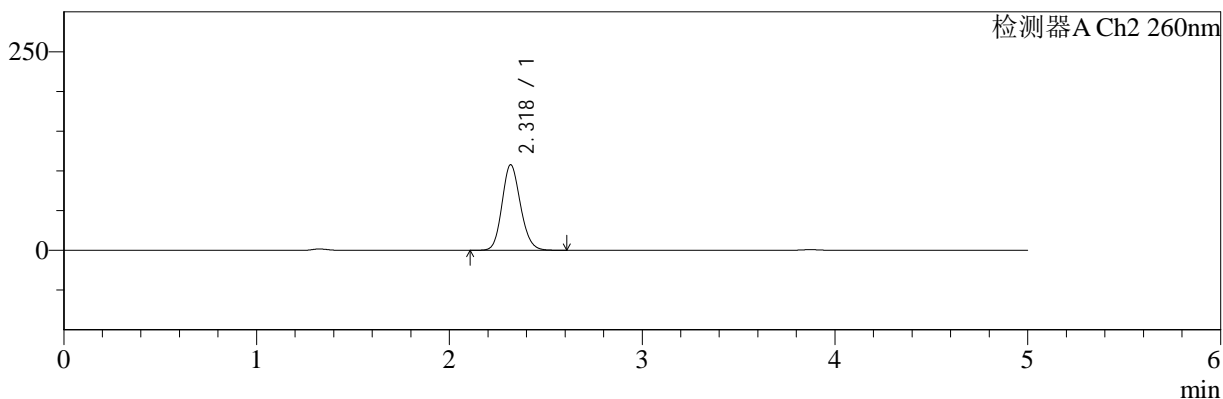
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-494-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 05:06:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	103581	100.000	15869	8357	1.020	--
总计		103581	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	2.318	716694	100.000	107190	2816	1.143	--
总计		716694	100.000	107190			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1



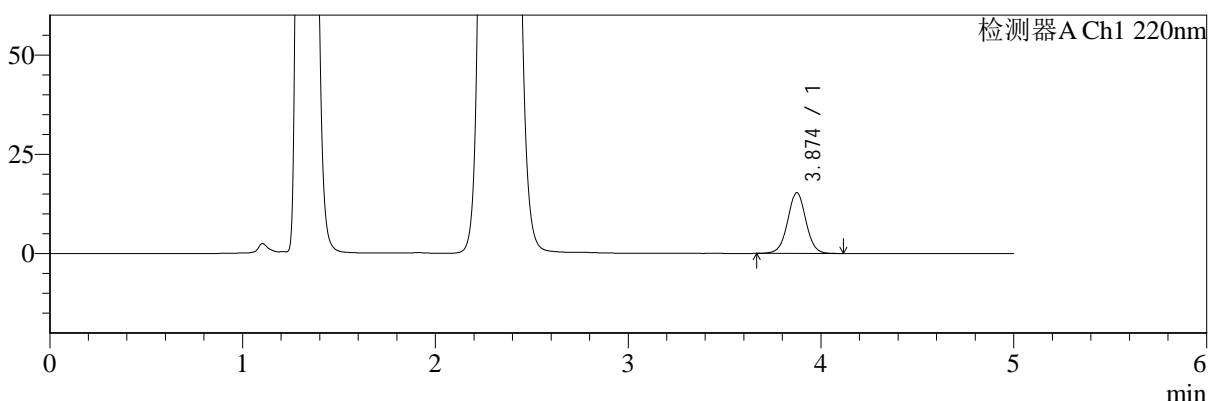
SMF-4124

<样品信息>

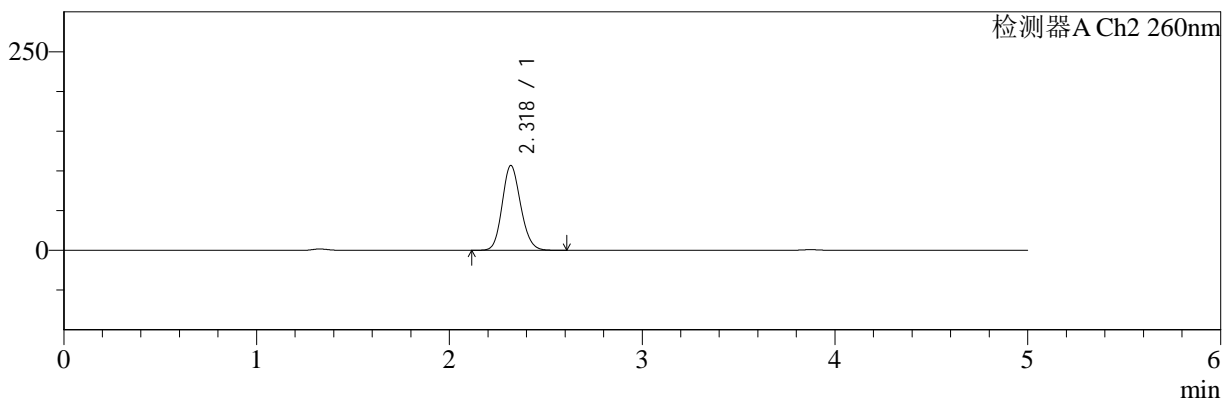
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-495-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 05:12:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	99991	100.000	15265	8323	1.016	--
总计		99991	100.000	15265			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	711726	100.000	106501	2803	1.142	--
总计		711726	100.000	106501			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1



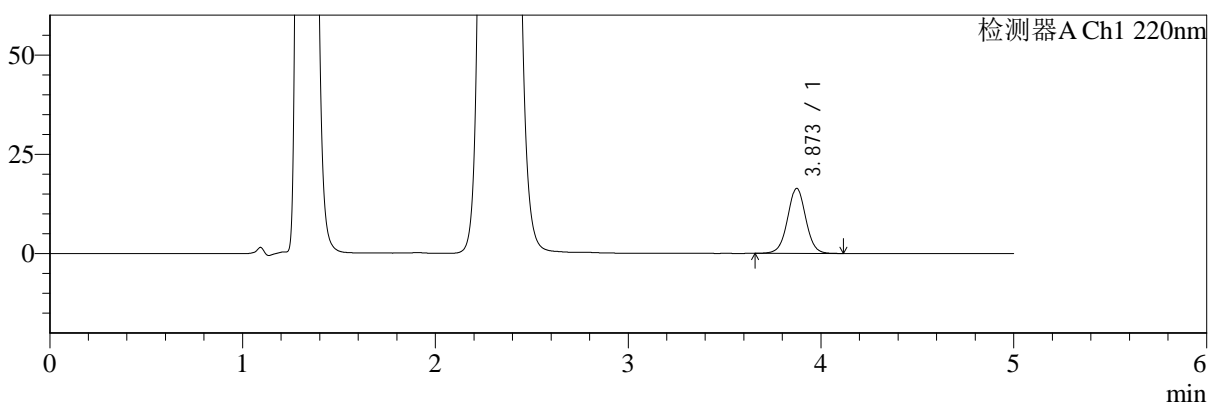
SMF-4124

<样品信息>

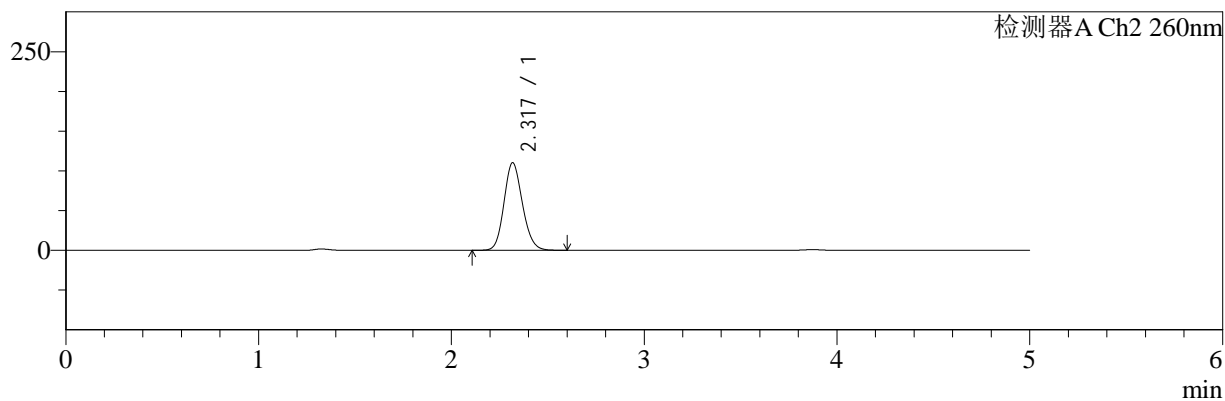
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-496-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 05:17:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	106970	100.000	16364	8354	1.016	--
总计		106970	100.000	16364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	733024	100.000	109735	2821	1.142	--
总计		733024	100.000	109735			

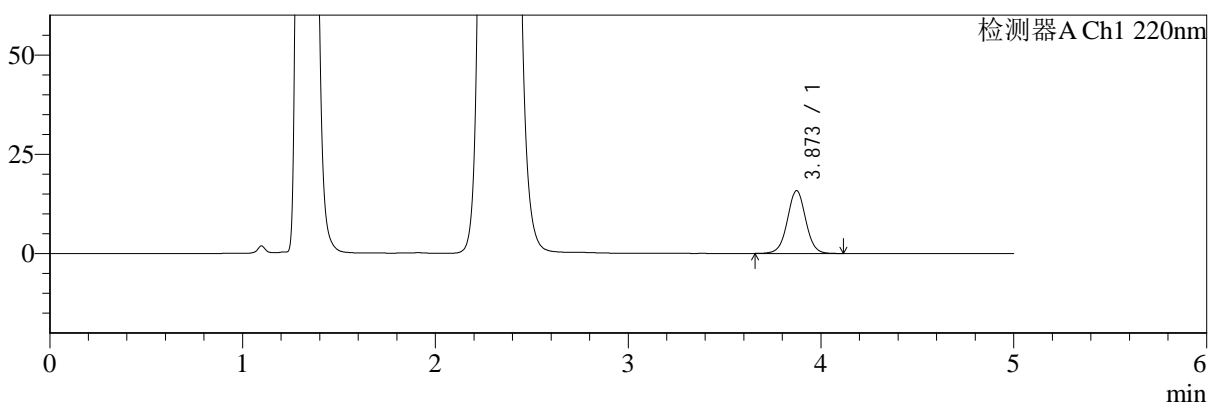
图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

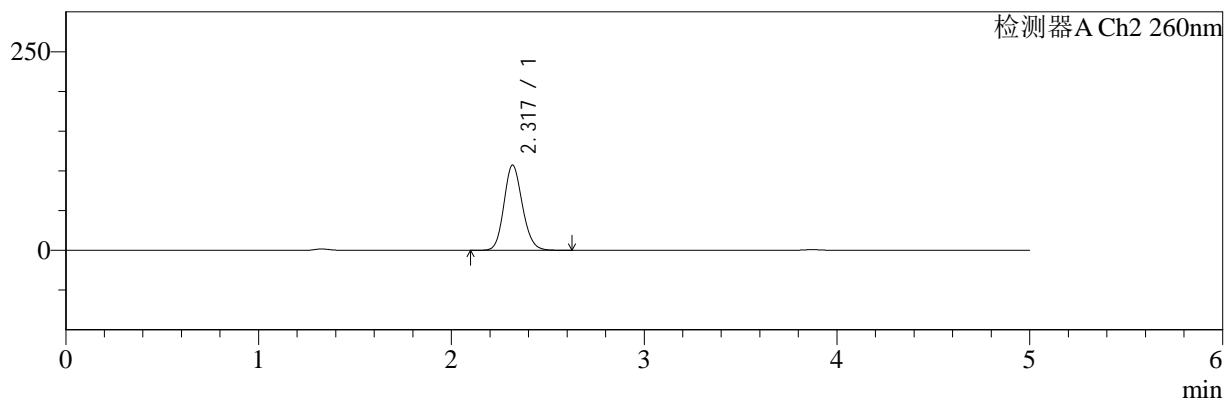
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-497-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 05:22:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	103451	100.000	15818	8324	1.018	--
总计		103451	100.000	15818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	713509	100.000	106906	2828	1.143	--
总计		713509	100.000	106906			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1



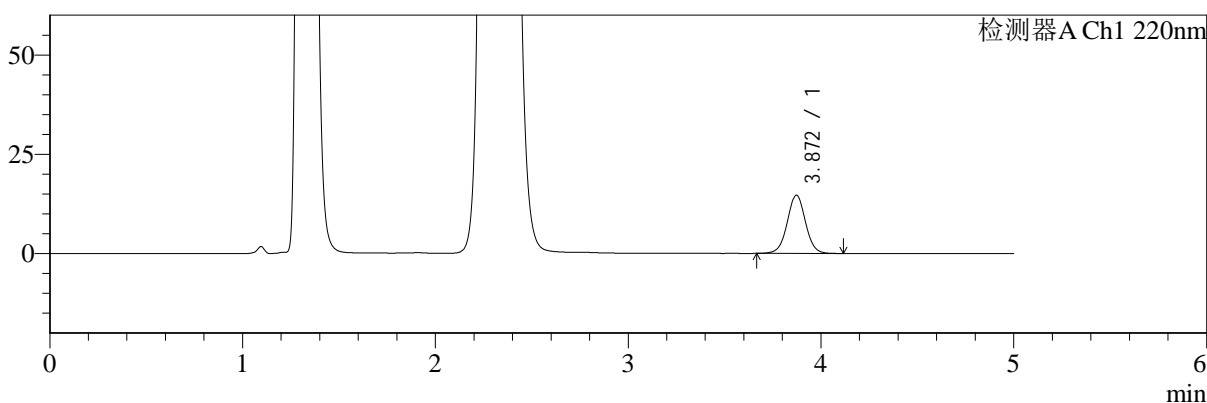
SMF-4124

<样品信息>

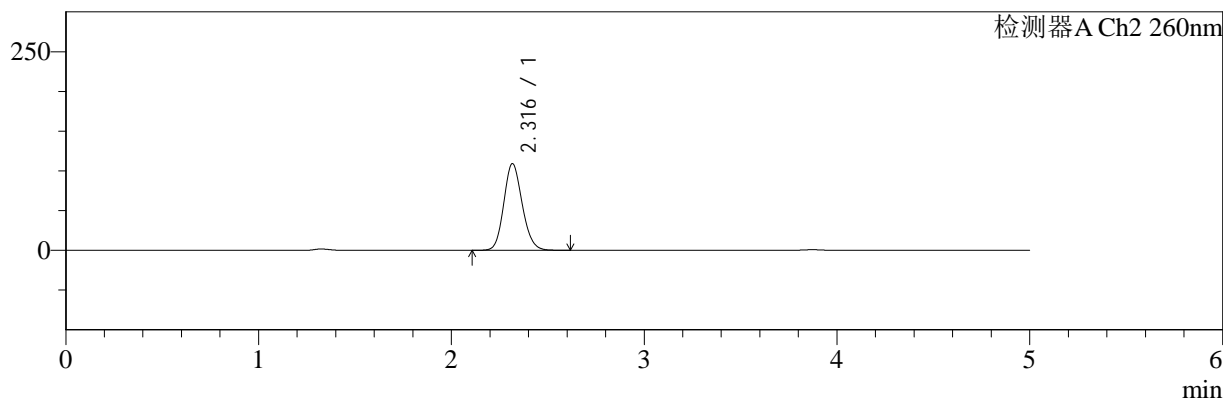
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-498-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 05:28:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	95766	100.000	14662	8327	1.017	--
总计		95766	100.000	14662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	725556	100.000	108878	2819	1.140	--
总计		725556	100.000	108878			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1



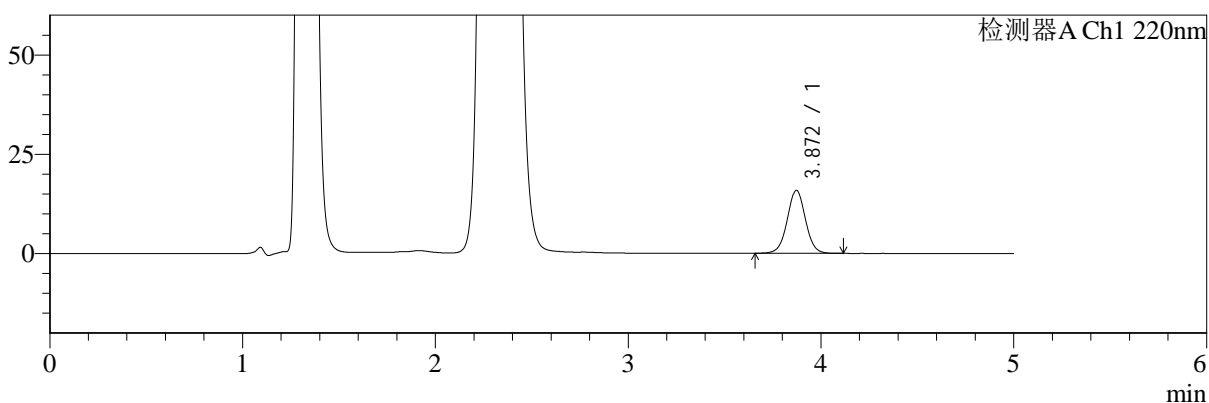
SMF-4124

<样品信息>

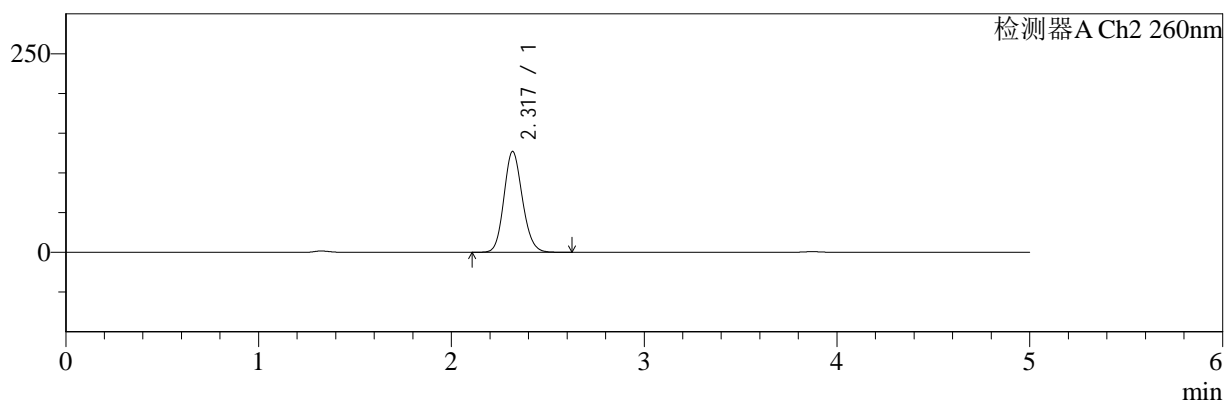
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-499-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 05:33:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	103506	100.000	15867	8359	1.017	--
总计		103506	100.000	15867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	846100	100.000	126399	2805	1.135	--
总计		846100	100.000	126399			

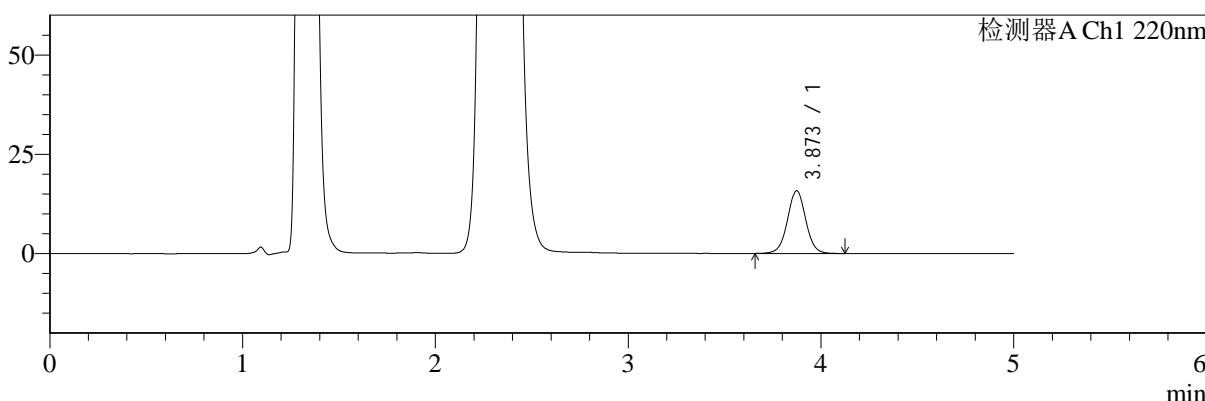
图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

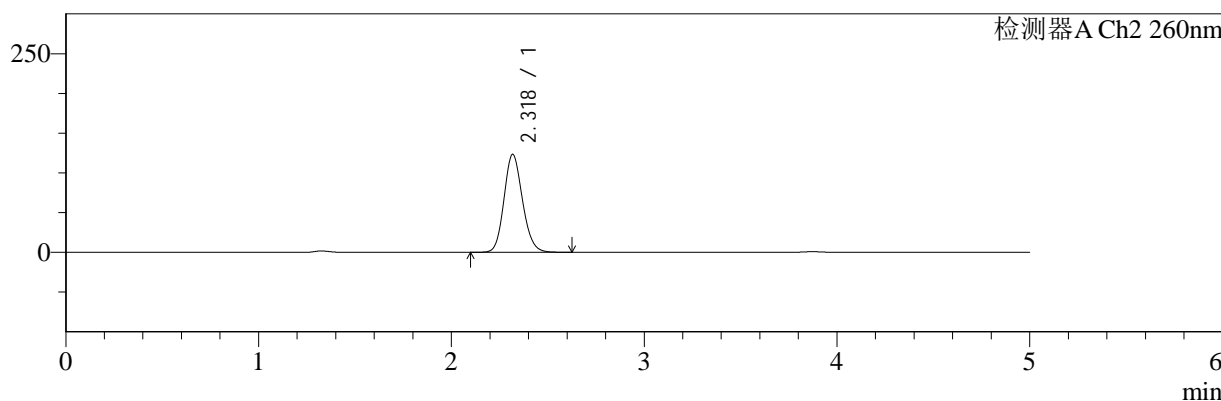
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-500-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 05:39:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	103357	100.000	15780	8325	1.019	--
总计		103357	100.000	15780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	823670	100.000	122806	2808	1.141	--
总计		823670	100.000	122806			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



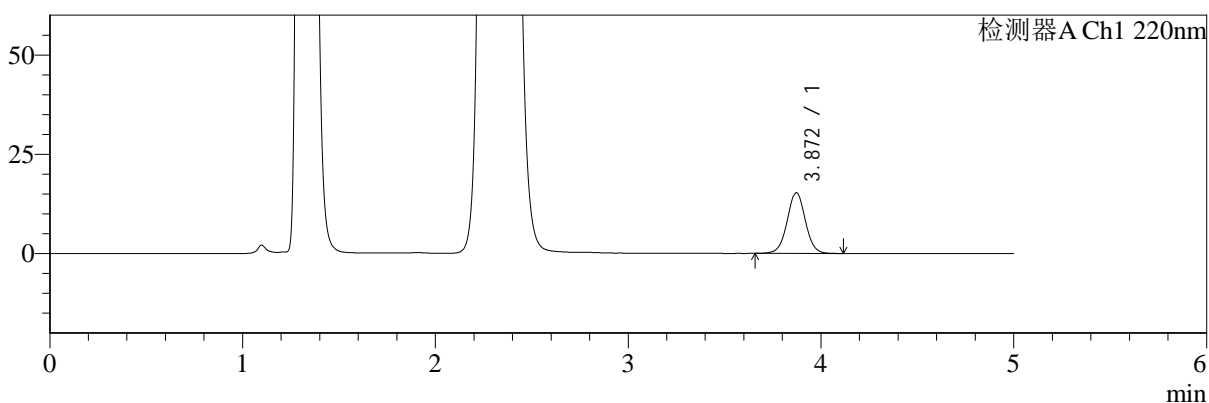
SMF-4124

<样品信息>

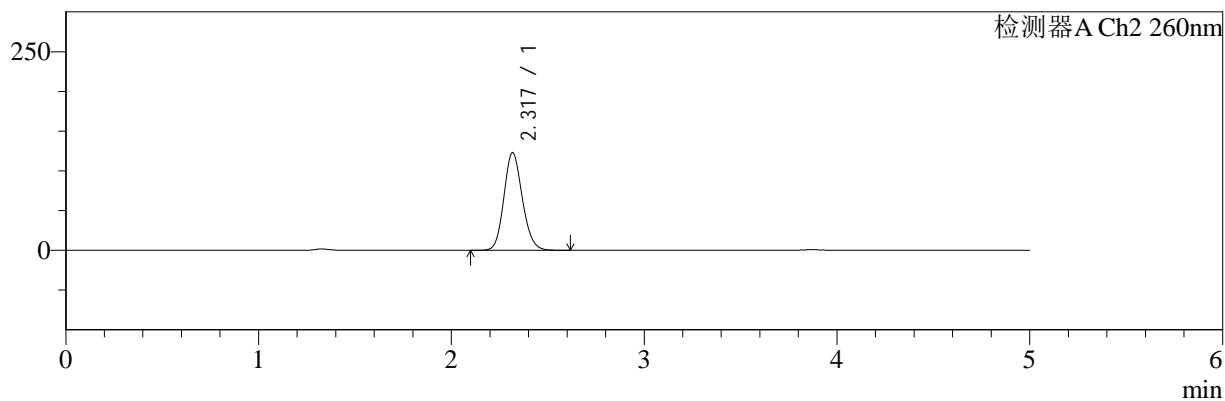
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-501-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 05:44:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	99615	100.000	15291	8354	1.018	--
总计		99615	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	2.317	818260	100.000	122504	2816	1.137	--
总计		818260	100.000	122504			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



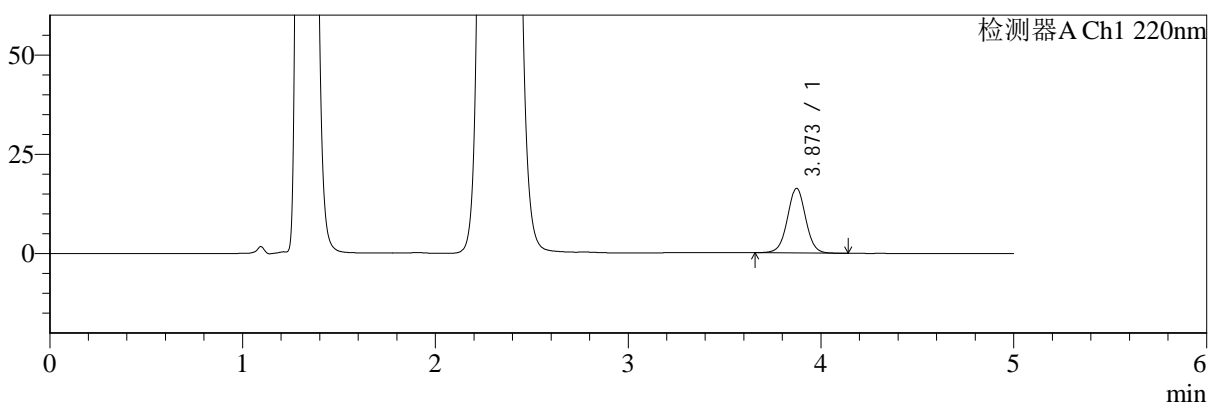
SMF-4124

<样品信息>

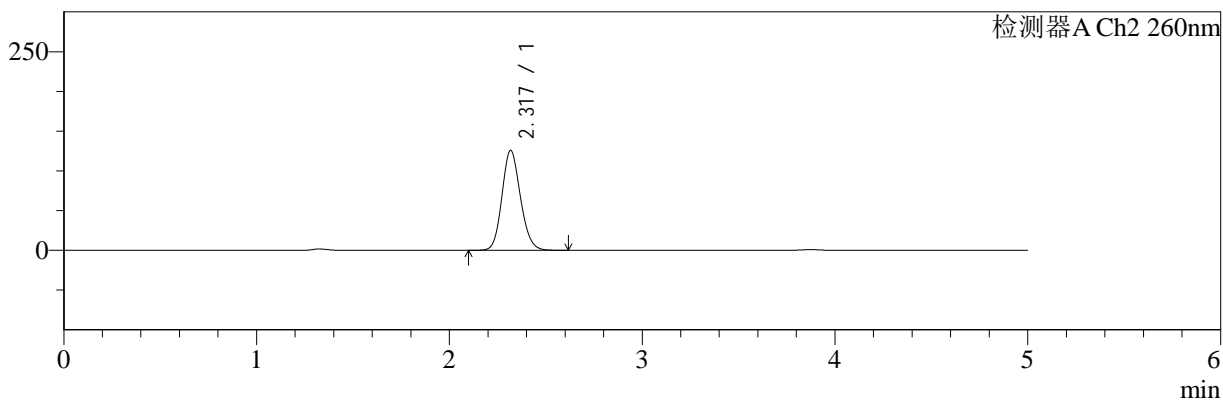
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-502-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 05:49:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	106304	100.000	16275	8311	1.016	--
总计		106304	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	2.317	838815	100.000	125172	2802	1.137	--
总计		838815	100.000	125172			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



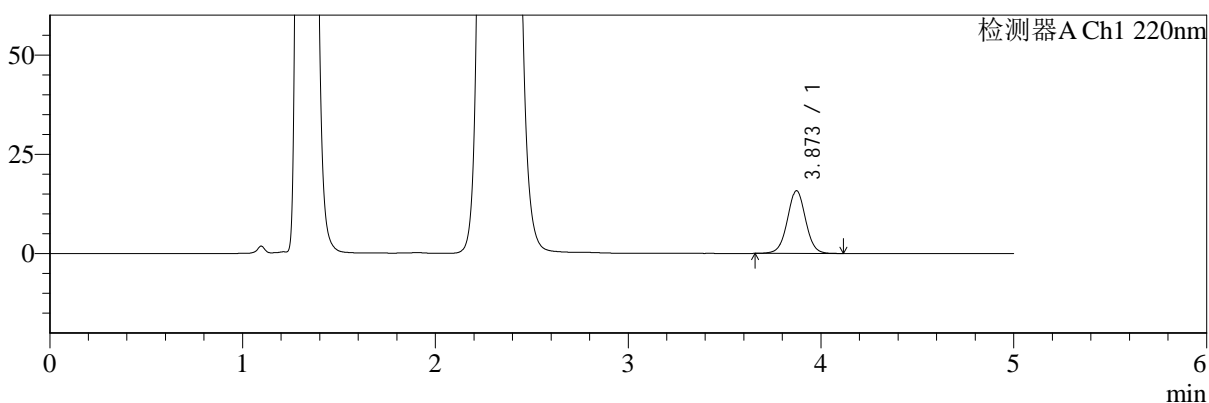
SMF-4124

<样品信息>

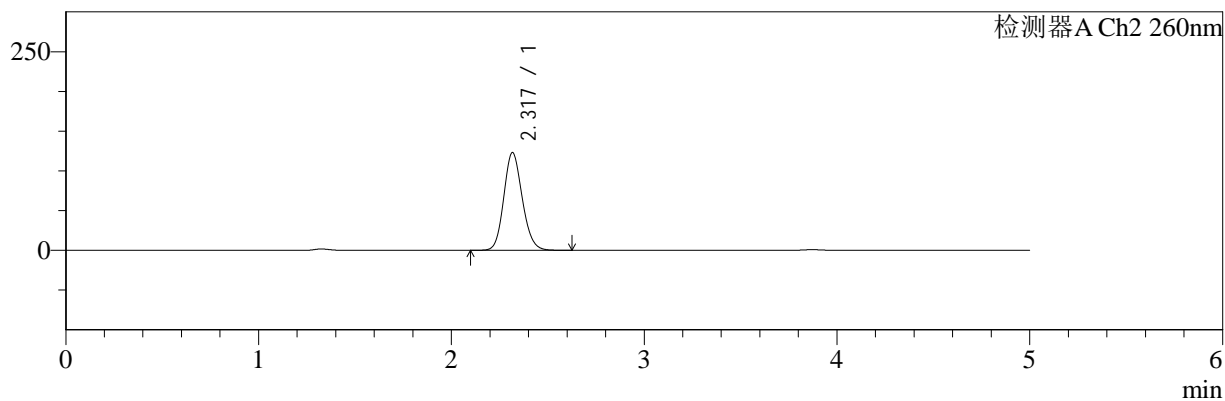
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-503-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 05:55:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	103147	100.000	15792	8340	1.018	--
总计		103147	100.000	15792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	820666	100.000	122699	2805	1.140	--
总计		820666	100.000	122699			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



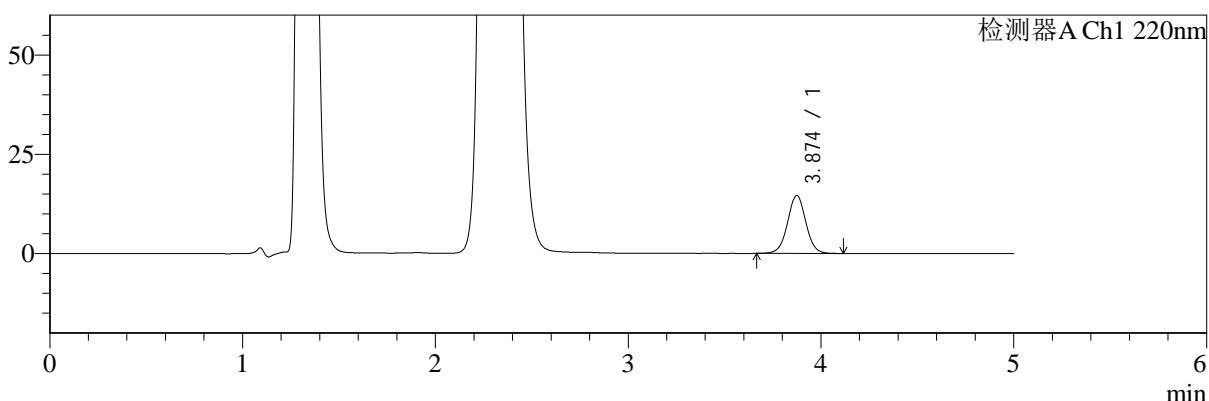
SMF-4124

<样品信息>

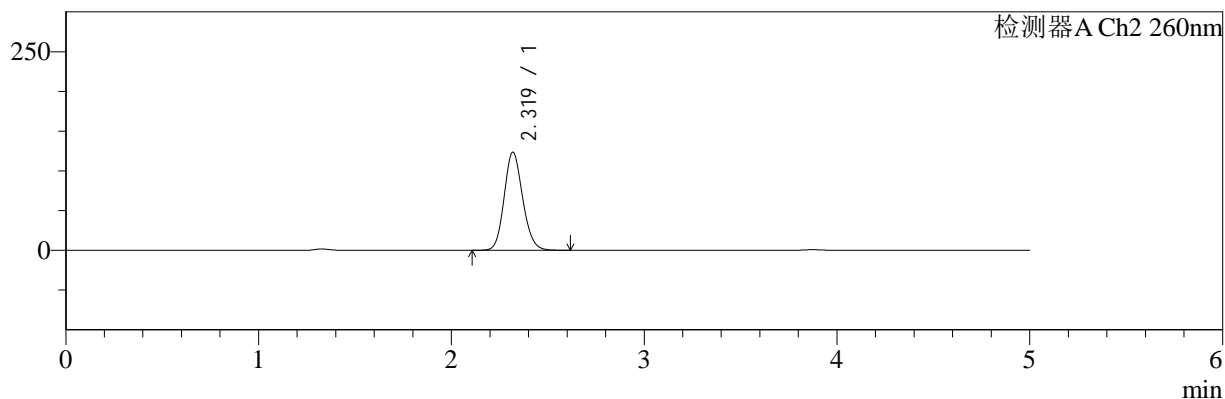
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-504-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 06:00:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	95280	100.000	14571	8346	1.019	--
总计		95280	100.000	14571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	824807	100.000	123255	2807	1.138	--
总计		824807	100.000	123255			

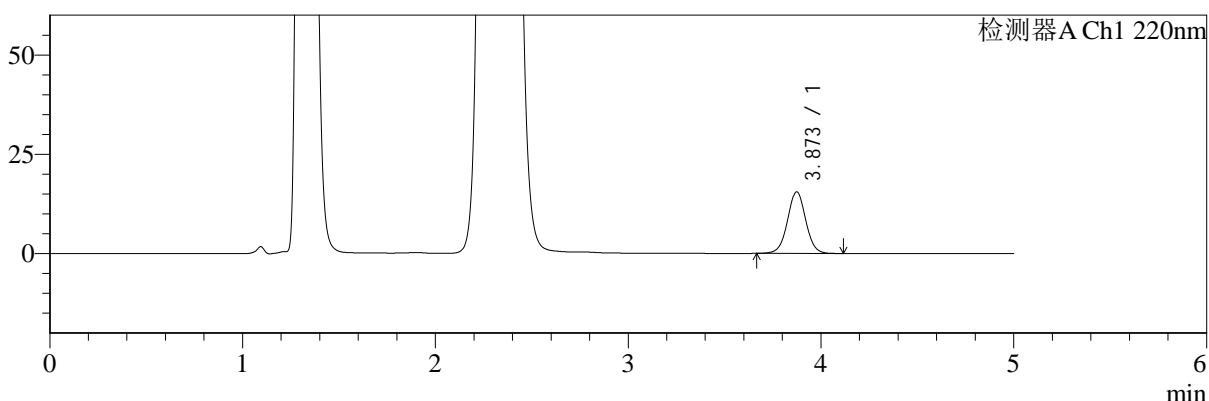
图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

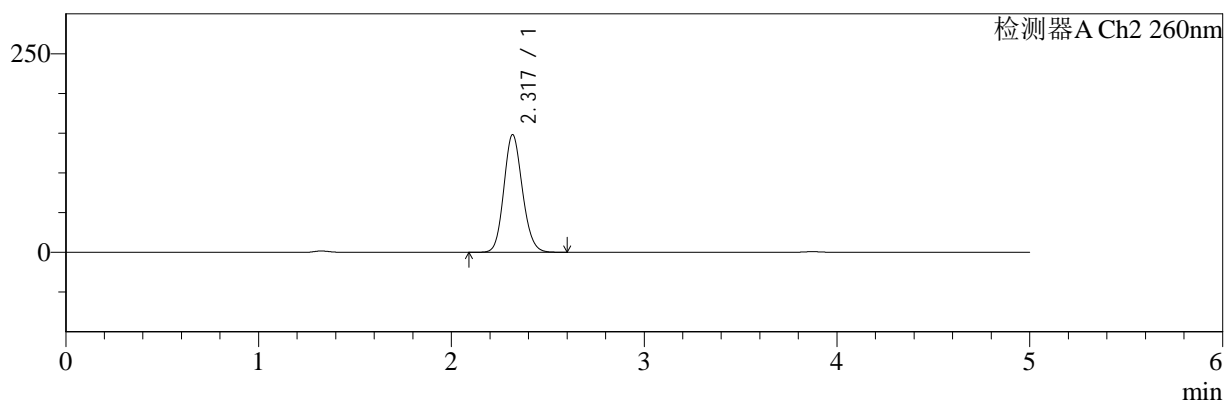
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-505-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 06:05:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	101298	100.000	15508	8336	1.019	--
总计		101298	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	2.317	991134	100.000	147599	2784	1.131	--
总计		991134	100.000	147599			

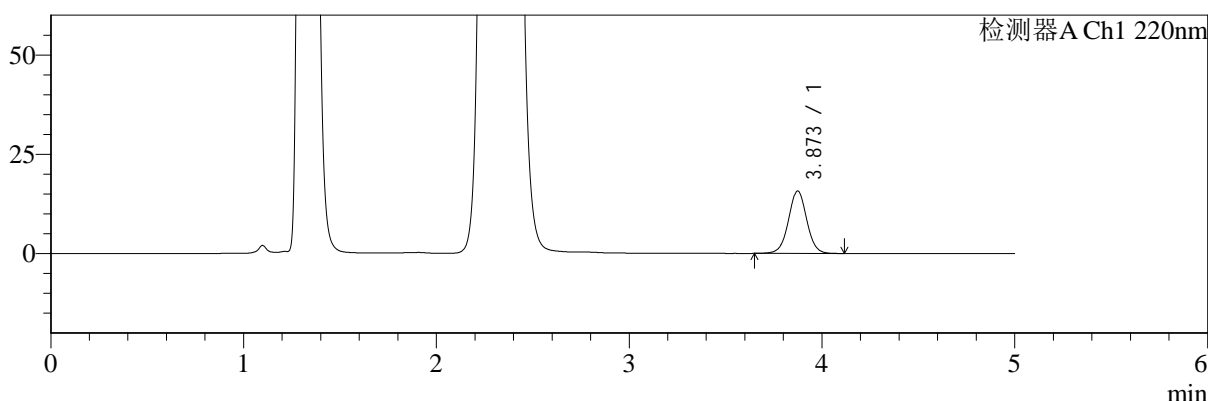
图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WM0006批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

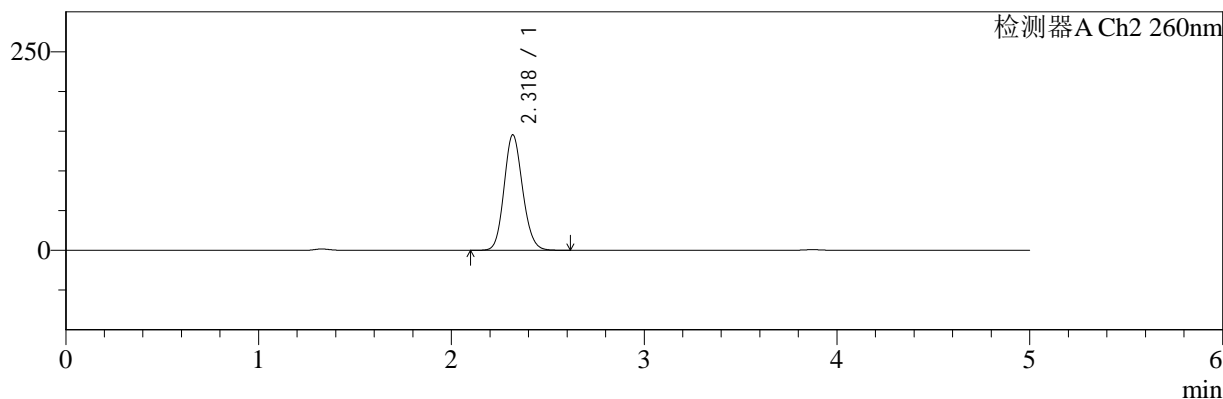
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-506-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 06:11:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	102827	100.000	15720	8344	1.016	--
总计		102827	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	2.318	972385	100.000	144973	2792	1.130	--
总计		972385	100.000	144973			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1



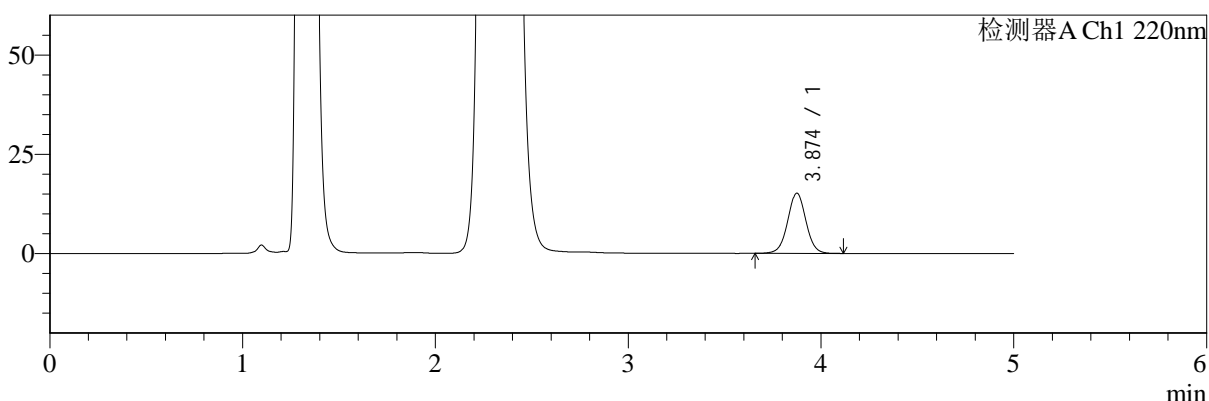
SMF-4124

<样品信息>

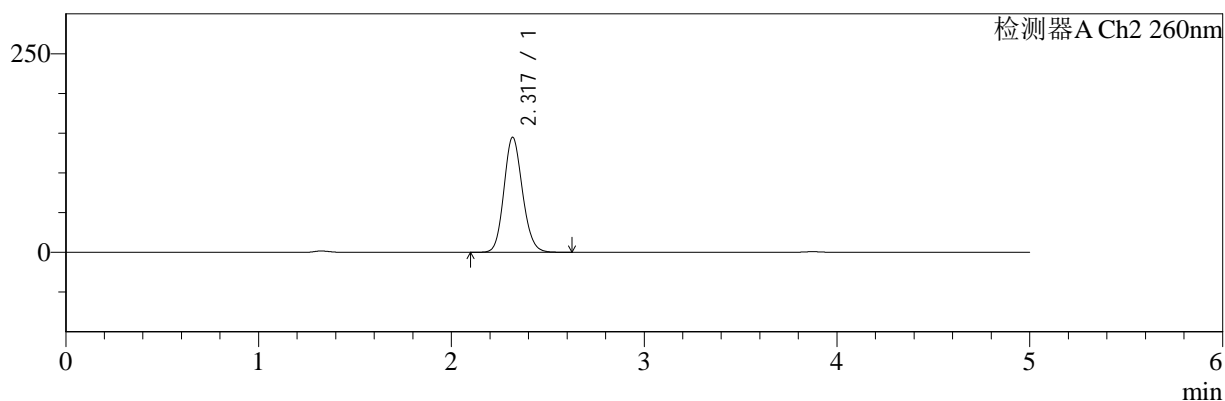
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-507-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 06:16:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	99265	100.000	15155	8321	1.019	--
总计		99265	100.000	15155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	969370	100.000	144162	2789	1.134	--
总计		969370	100.000	144162			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1



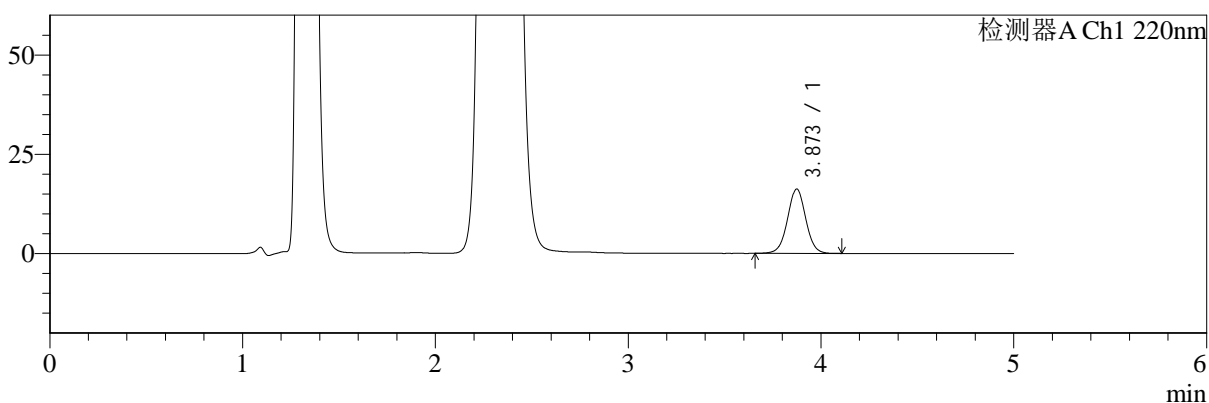
SMF-4124

<样品信息>

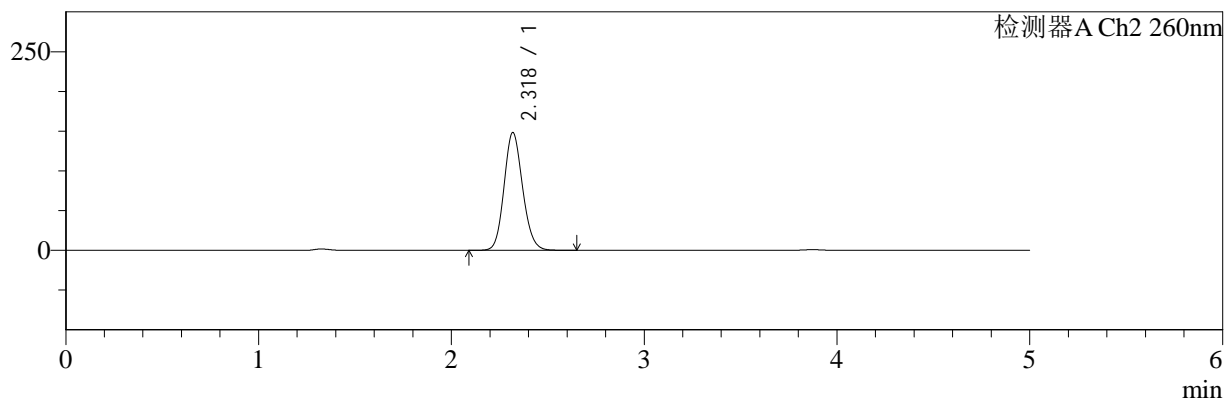
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-508-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 06:22:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	105659	100.000	16196	8356	1.017	--
总计		105659	100.000	16196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	992656	100.000	147861	2789	1.130	--
总计		992656	100.000	147861			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



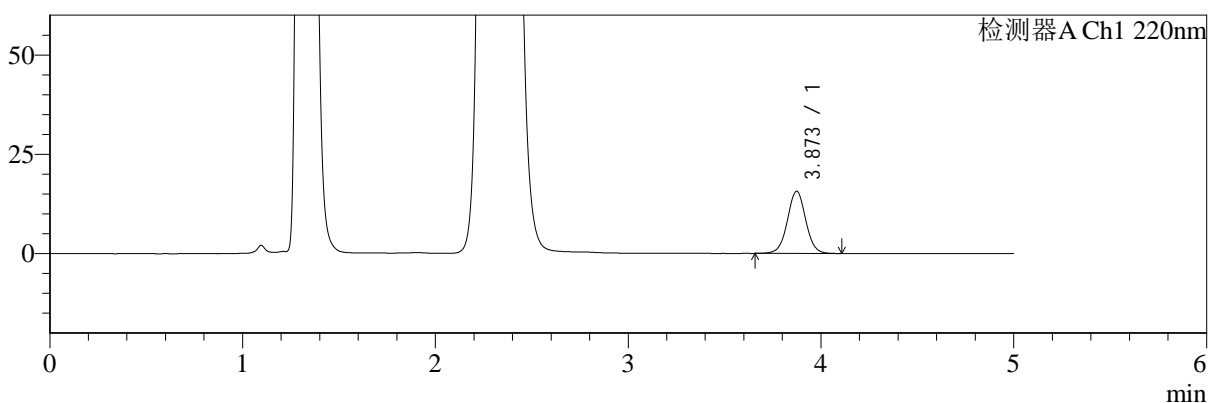
SMF-4124

<样品信息>

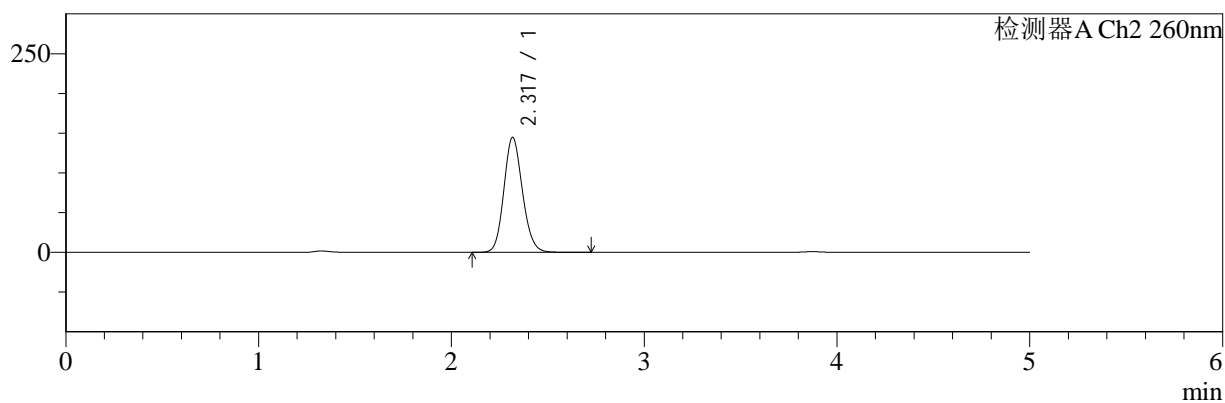
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-509-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 06:27:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	102307	100.000	15661	8338	1.019	--
总计		102307	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	2.317	970307	100.000	144129	2783	1.134	--
总计		970307	100.000	144129			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1



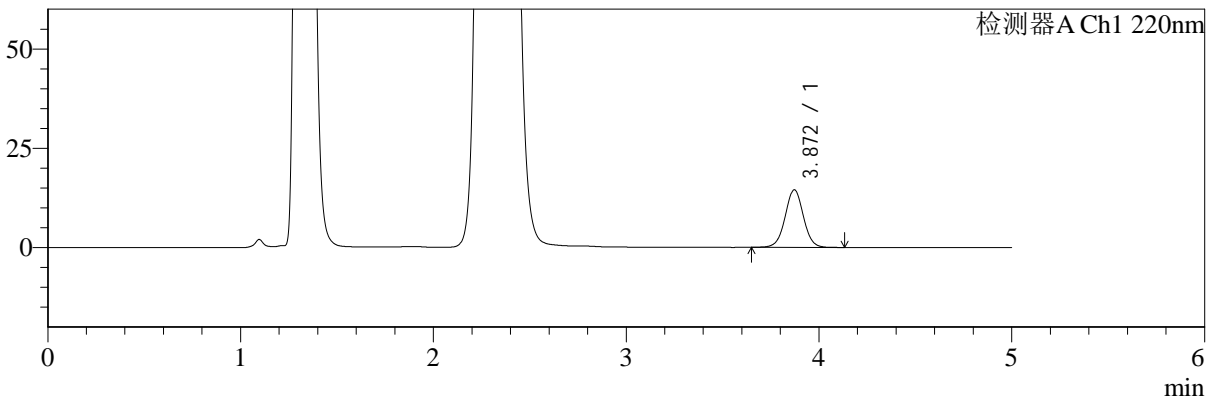
SMF-4124

<样品信息>

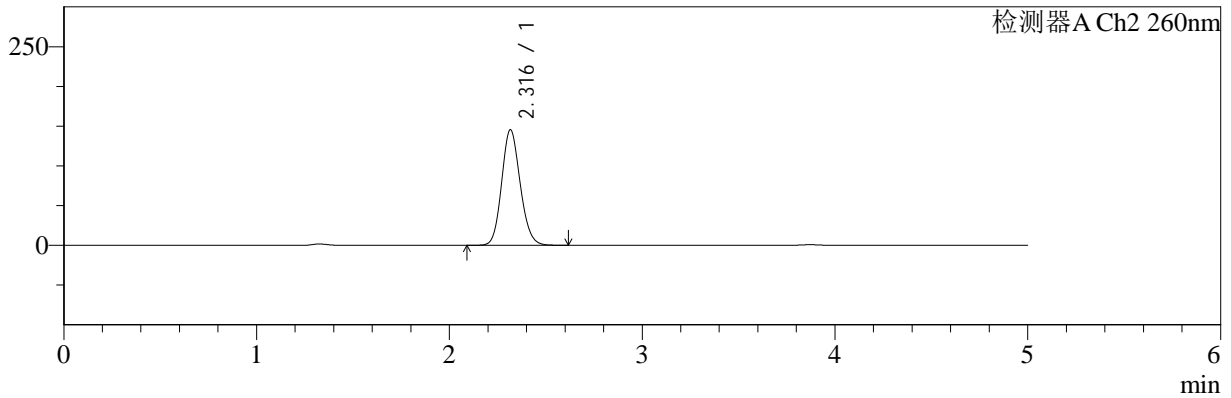
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-510-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 06:32:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:22:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	94915	100.000	14512	8328	1.015	--
总计		94915	100.000	14512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	973394	100.000	145199	2786	1.132	--
总计		973394	100.000	145199			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1



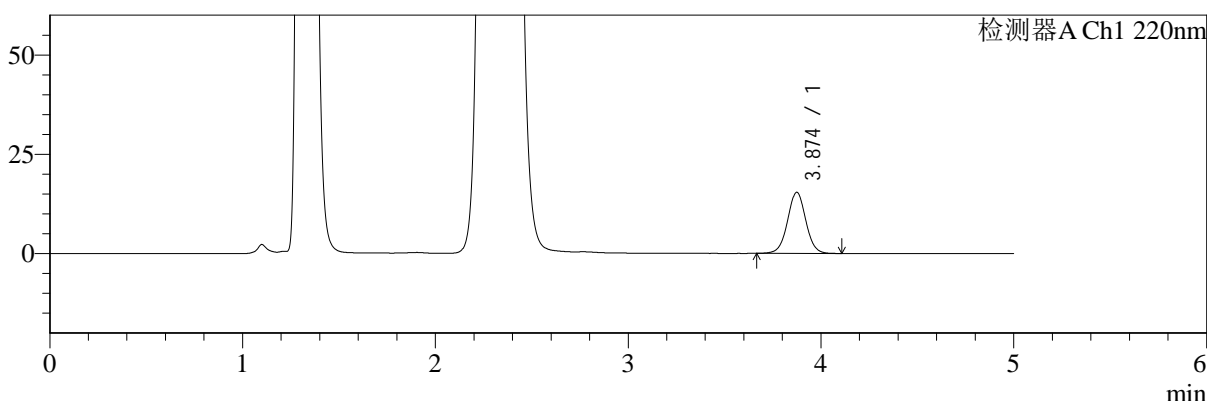
SMF-4124

<样品信息>

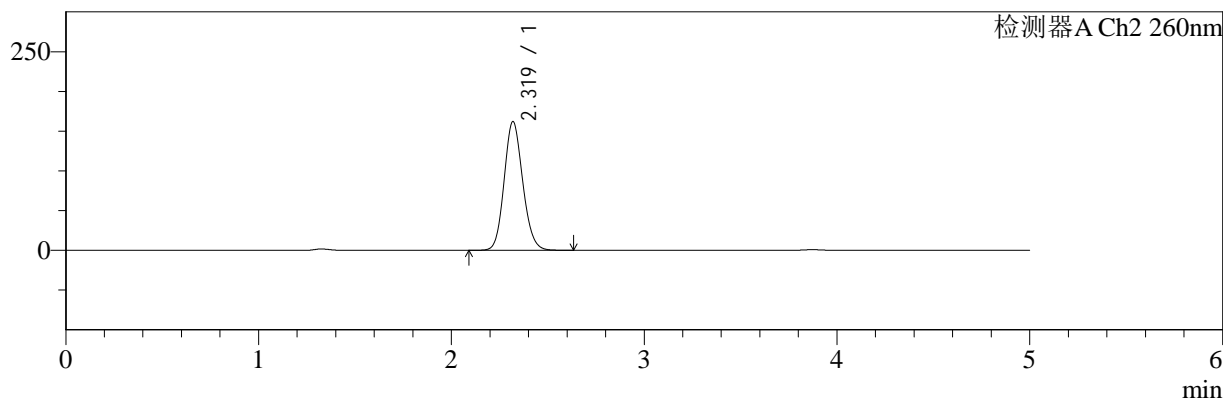
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-511-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 06:38:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	100354	100.000	15378	8345	1.018	--
总计		100354	100.000	15378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1087515	100.000	161748	2775	1.127	--
总计		1087515	100.000	161748			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



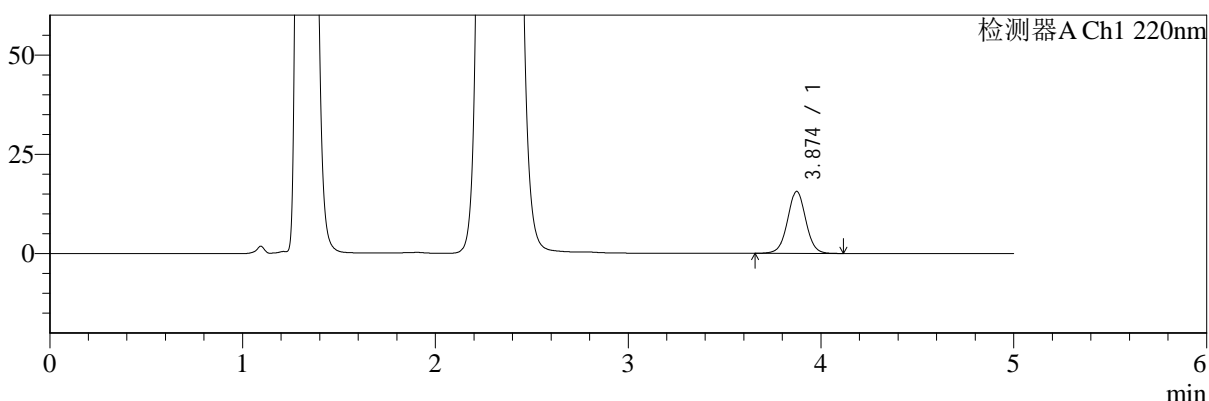
SMF-4124

<样品信息>

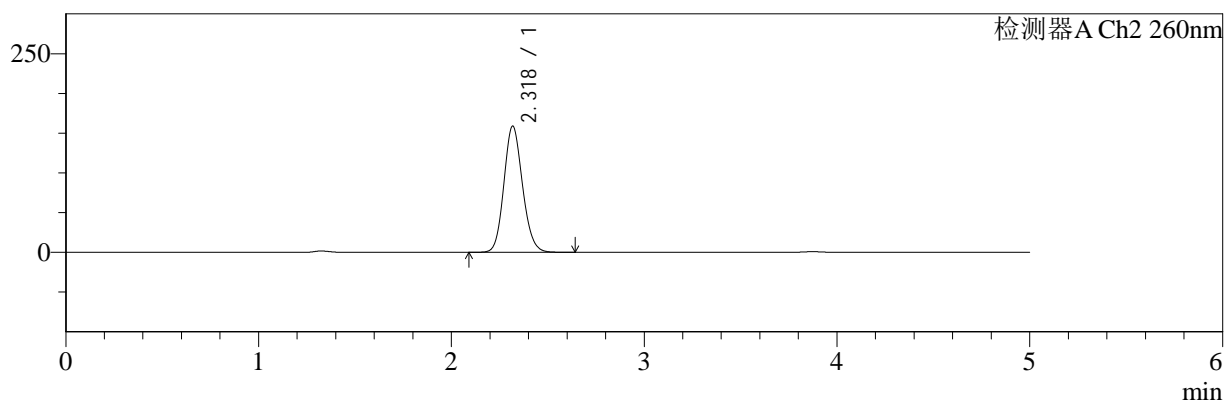
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-512-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 06:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	102071	100.000	15604	8330	1.018	--
总计		102071	100.000	15604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	1066533	100.000	158250	2773	1.129	--
总计		1066533	100.000	158250			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



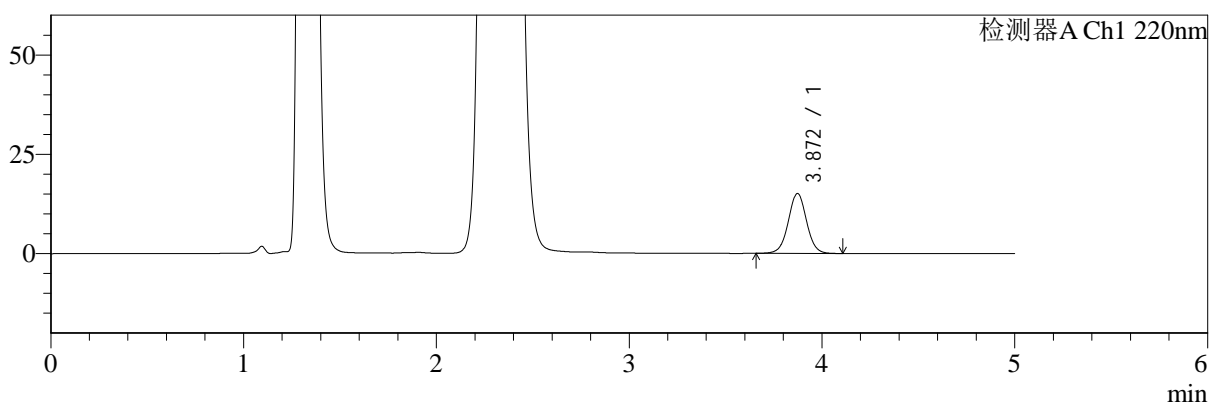
SMF-4124

<样品信息>

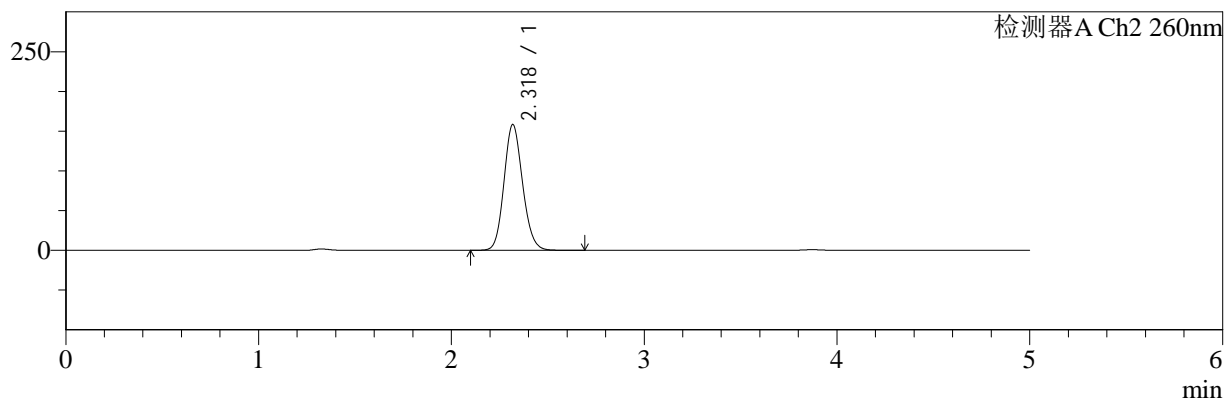
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-513-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 06:49:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	98651	100.000	15110	8359	1.017	--
总计		98651	100.000	15110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	1061744	100.000	157803	2777	1.129	--
总计		1061744	100.000	157803			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



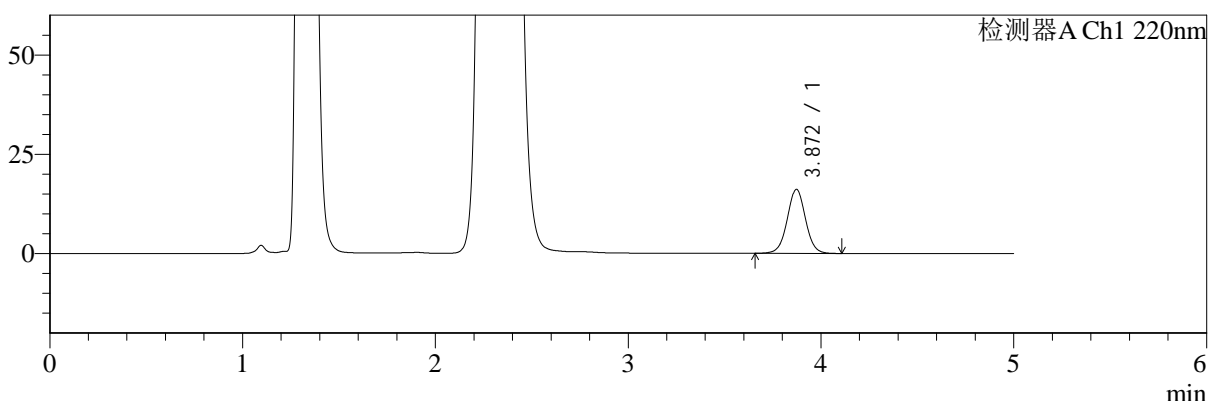
SMF-4124

<样品信息>

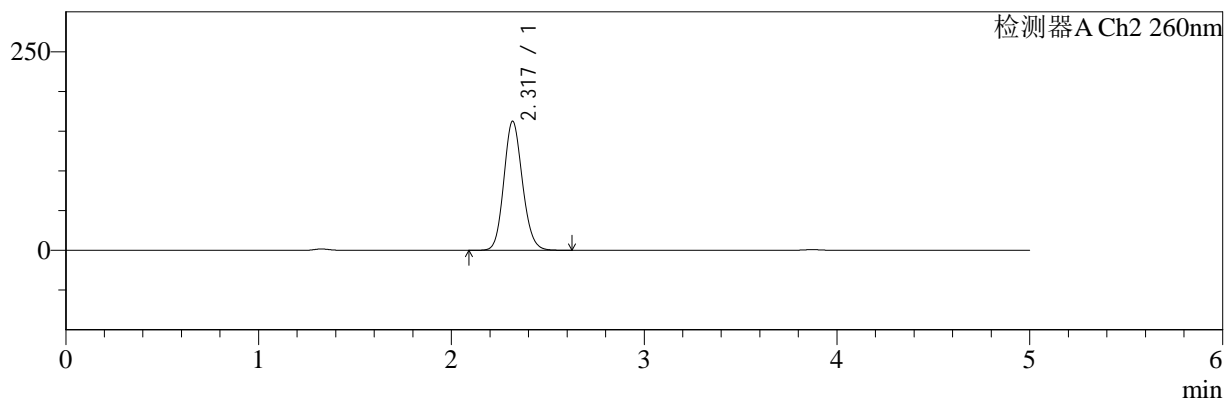
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-514-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 06:54:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.872	105489	100.000	16132	8327	1.018	--
总计		105489	100.000	16132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	1090121	100.000	161843	2777	1.127	--
总计		1090121	100.000	161843			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



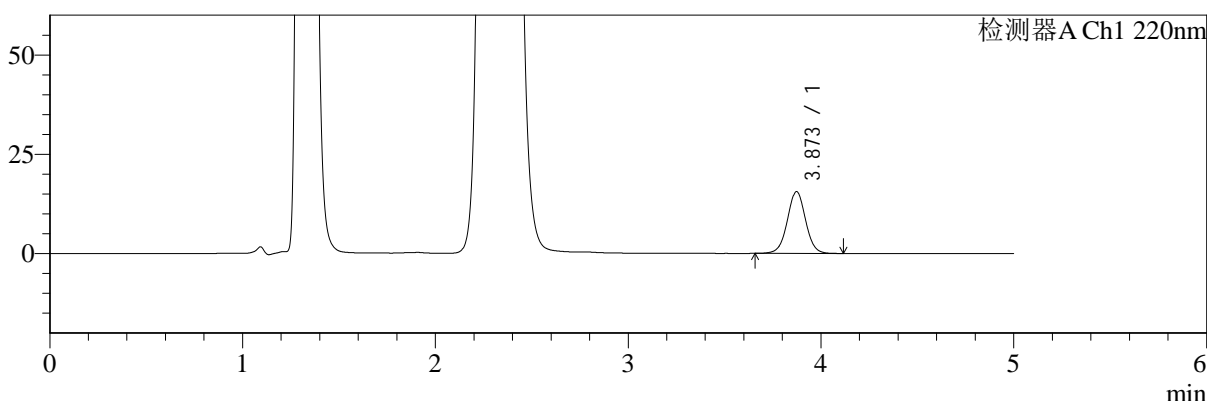
SMF-4124

<样品信息>

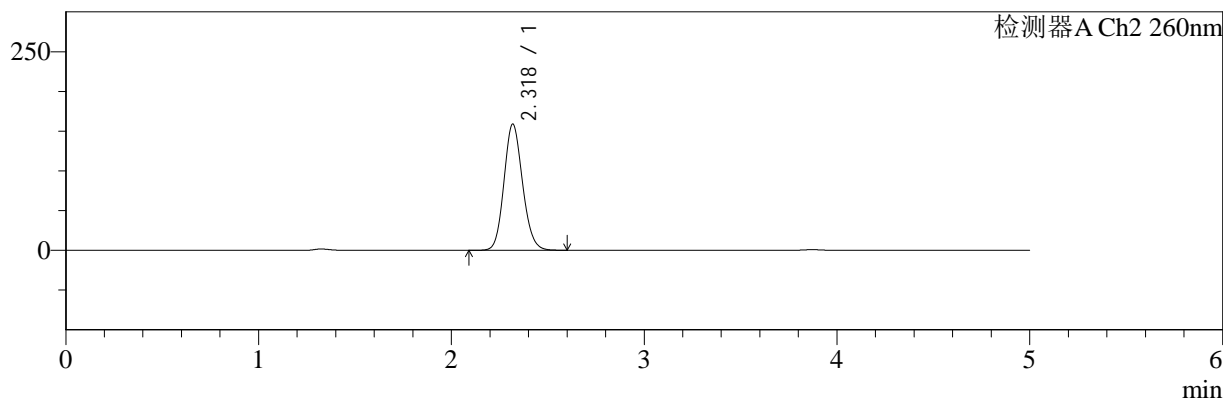
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-515-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 06:59:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	101579	100.000	15567	8363	1.016	--
总计		101579	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	2.318	1064724	100.000	158299	2781	1.127	--
总计		1064724	100.000	158299			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



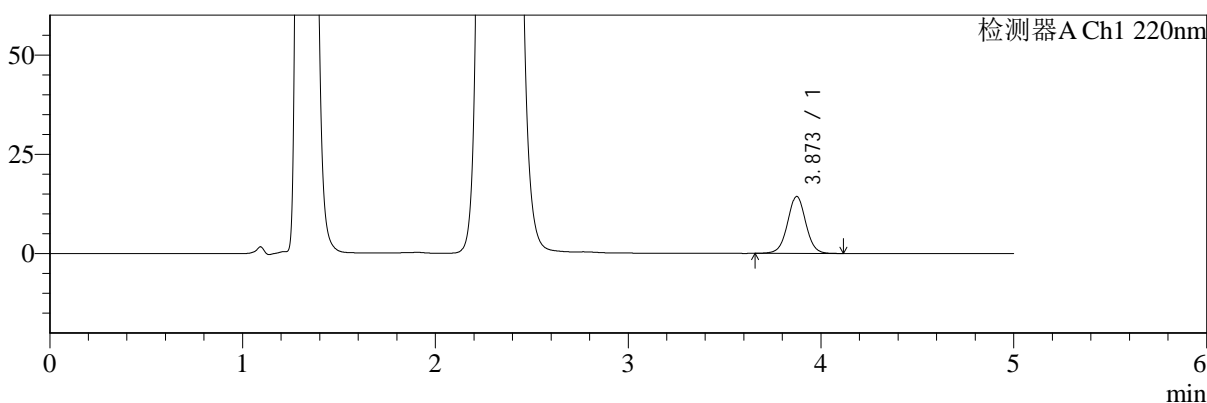
SMF-4124

<样品信息>

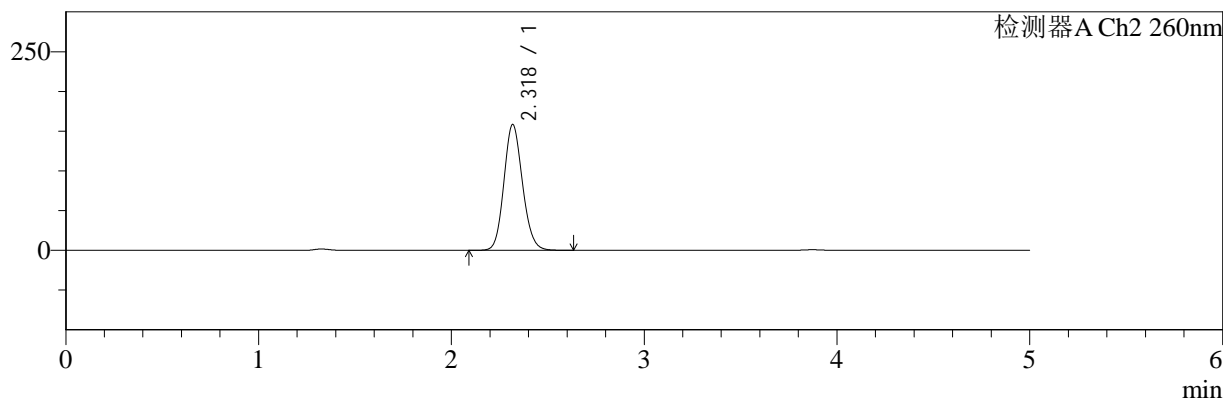
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-516-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 07:05:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	93798	100.000	14327	8323	1.017	--
总计		93798	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	2.318	1061908	100.000	157742	2780	1.129	--
总计		1061908	100.000	157742			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



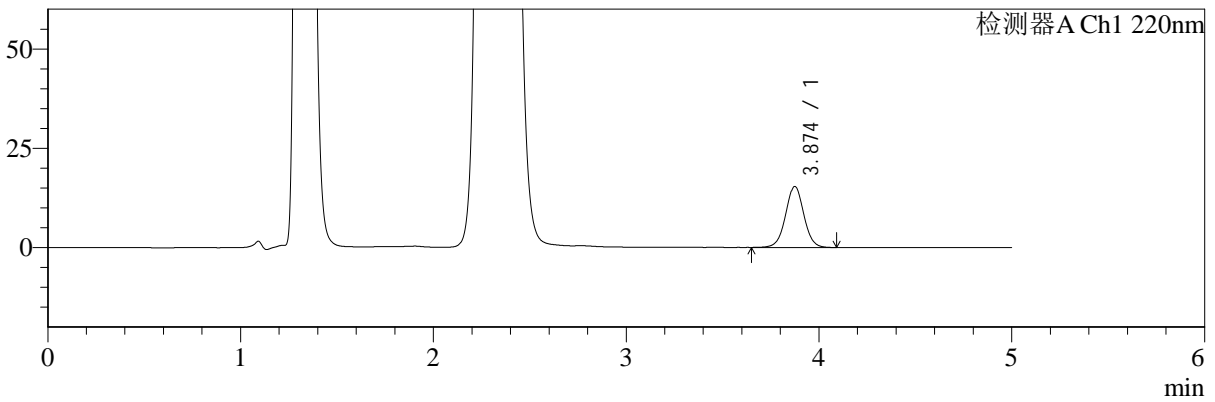
SMF-4124

<样品信息>

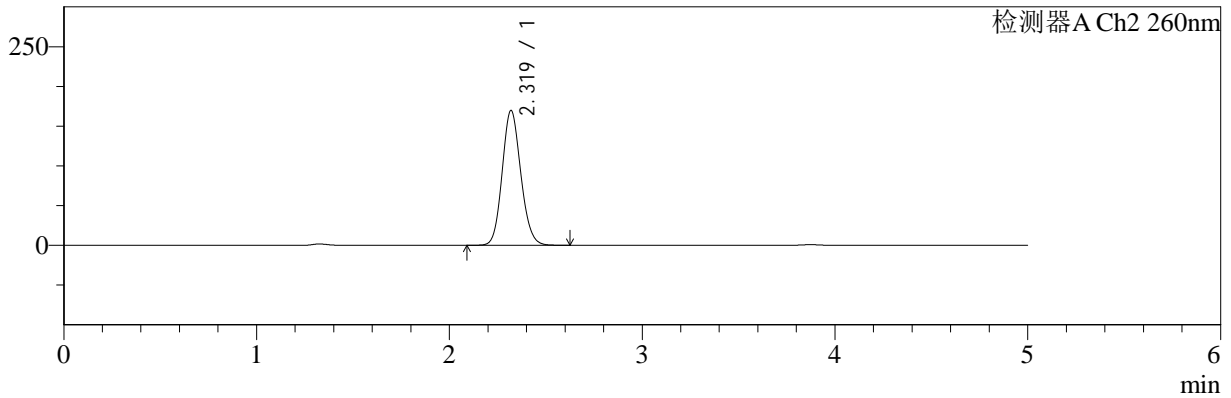
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-517-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 07:10:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	100410	100.000	15352	8342	1.017	--
总计		100410	100.000	15352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1140240	100.000	169541	2770	1.123	--
总计		1140240	100.000	169541			

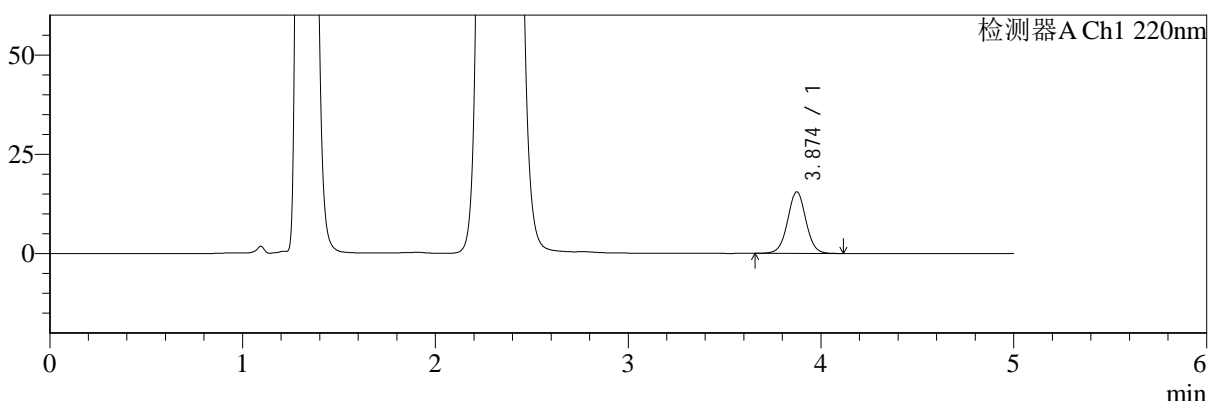
图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

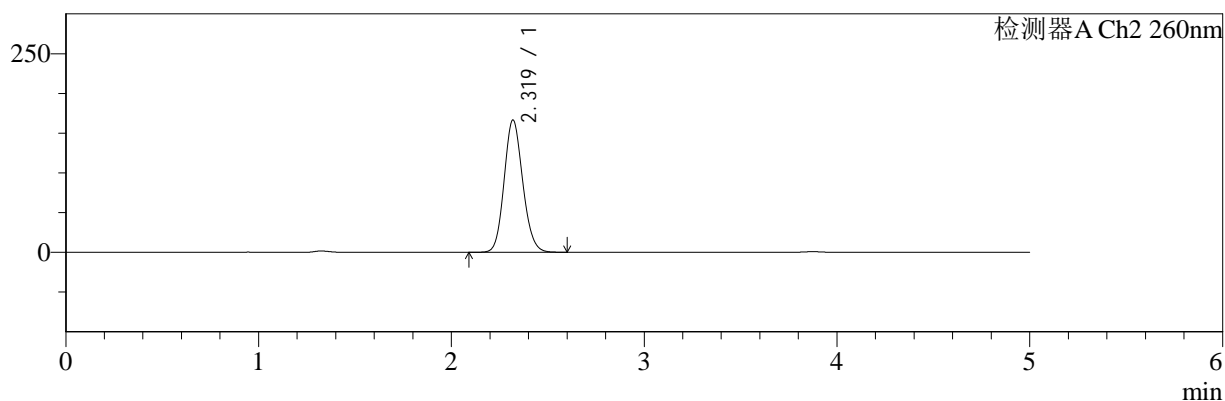
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-518-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 07:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	101490	100.000	15499	8339	1.018	--
总计		101490	100.000	15499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1118403	100.000	166265	2771	1.127	--
总计		1118403	100.000	166265			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



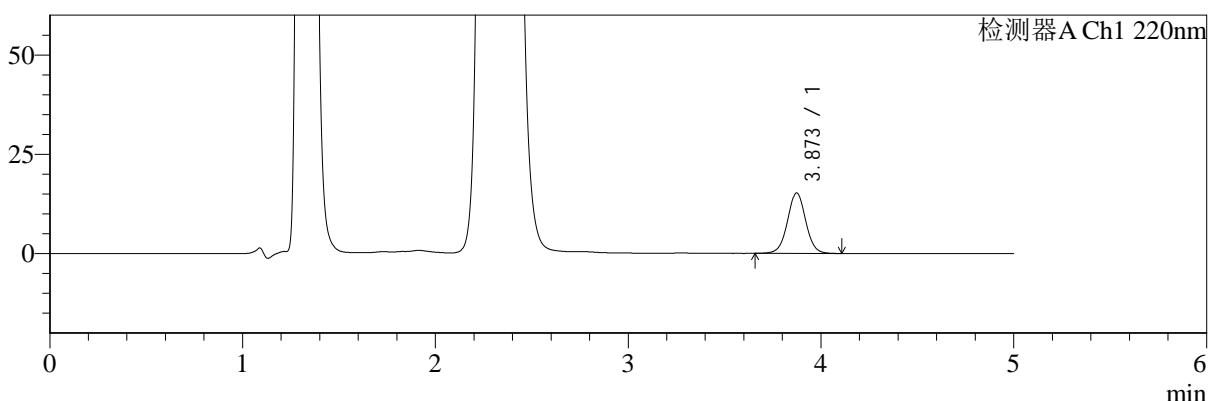
SMF-4124

<样品信息>

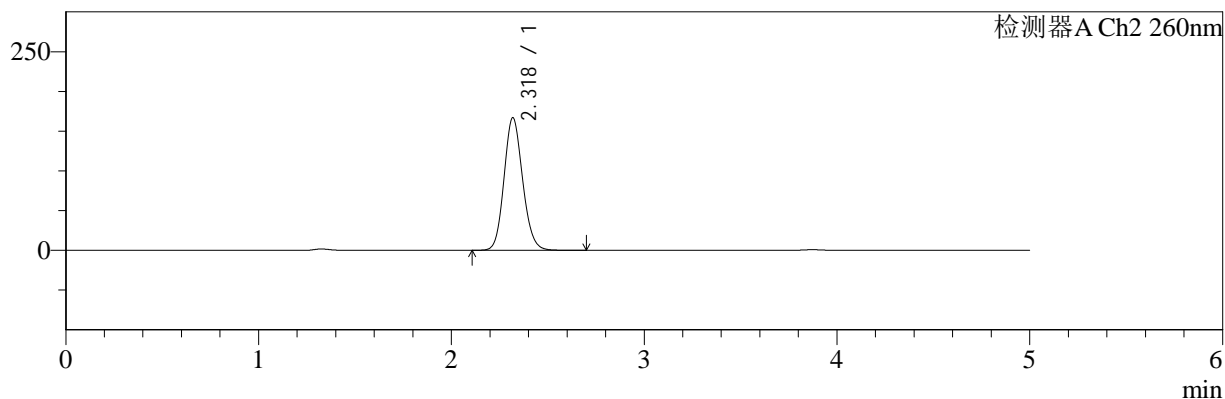
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-519-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 07:21:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	99377	100.000	15220	8348	1.019	--
总计		99377	100.000	15220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	1120661	100.000	166460	2777	1.127	--
总计		1120661	100.000	166460			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



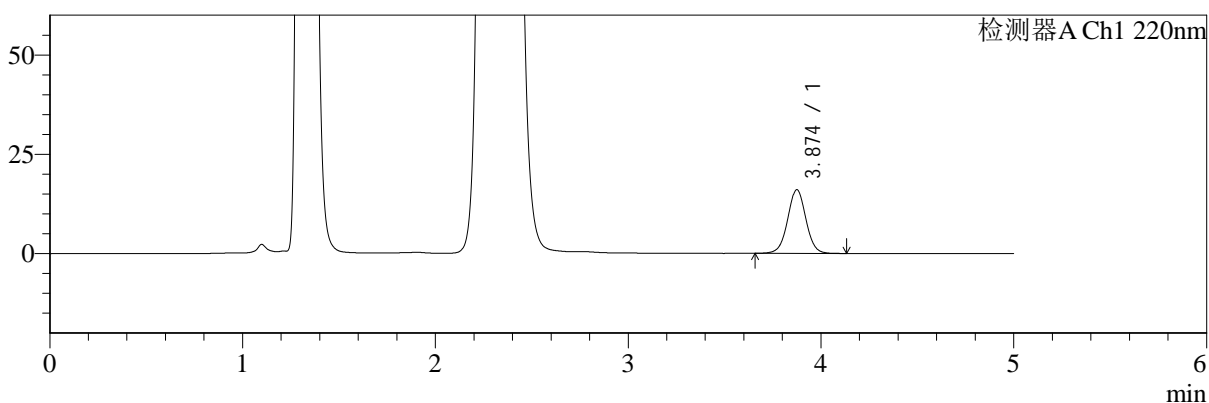
SMF-4124

<样品信息>

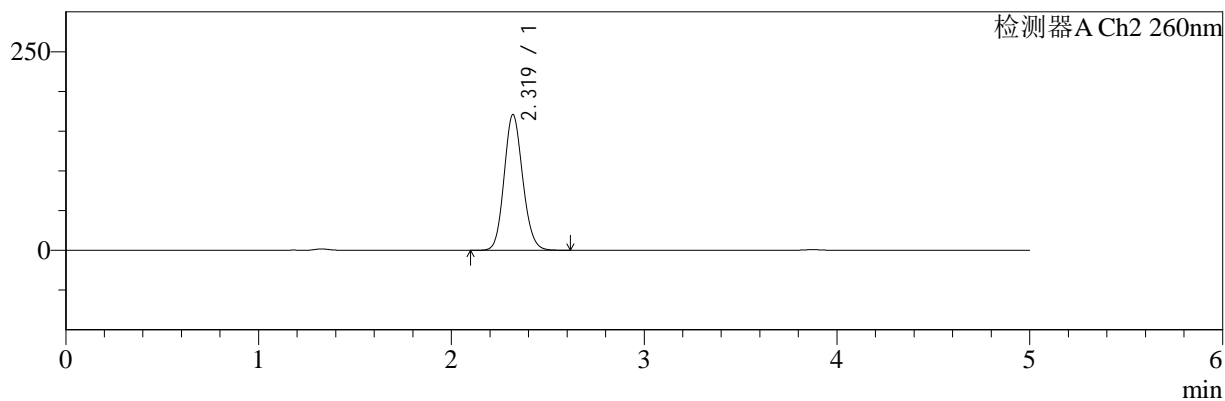
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-520-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 07:26:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	104834	100.000	16024	8349	1.016	--
总计		104834	100.000	16024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1146242	100.000	170581	2777	1.122	--
总计		1146242	100.000	170581			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



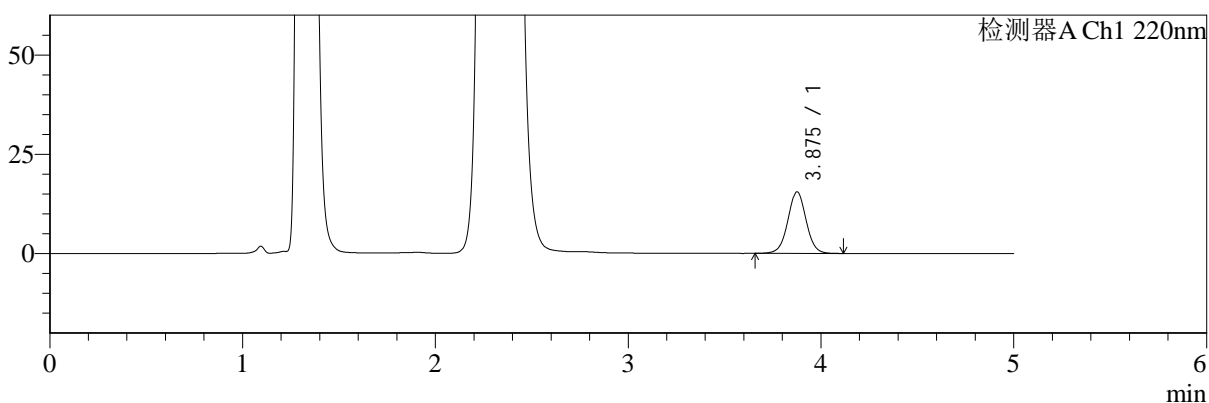
SMF-4124

<样品信息>

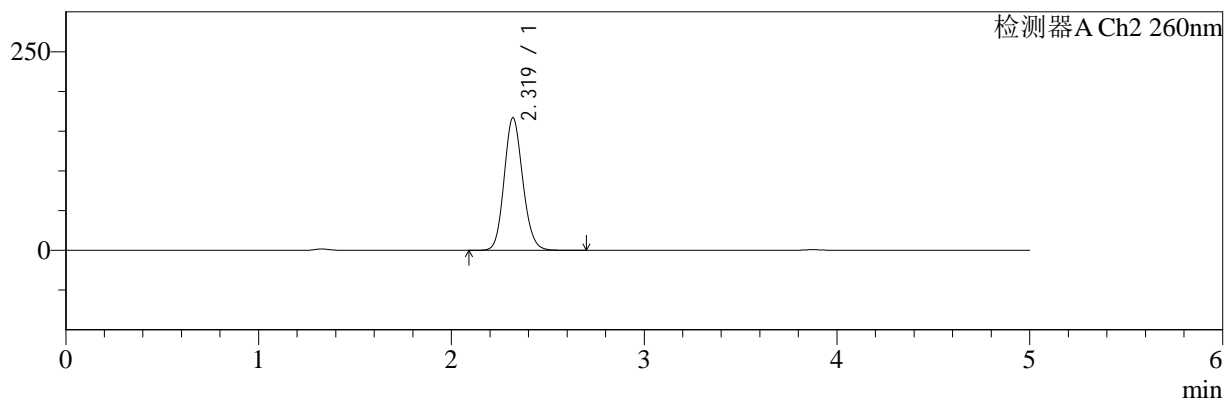
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-521-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 07:32:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	101345	100.000	15439	8317	1.017	--
总计		101345	100.000	15439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1121541	100.000	166540	2773	1.128	--
总计		1121541	100.000	166540			

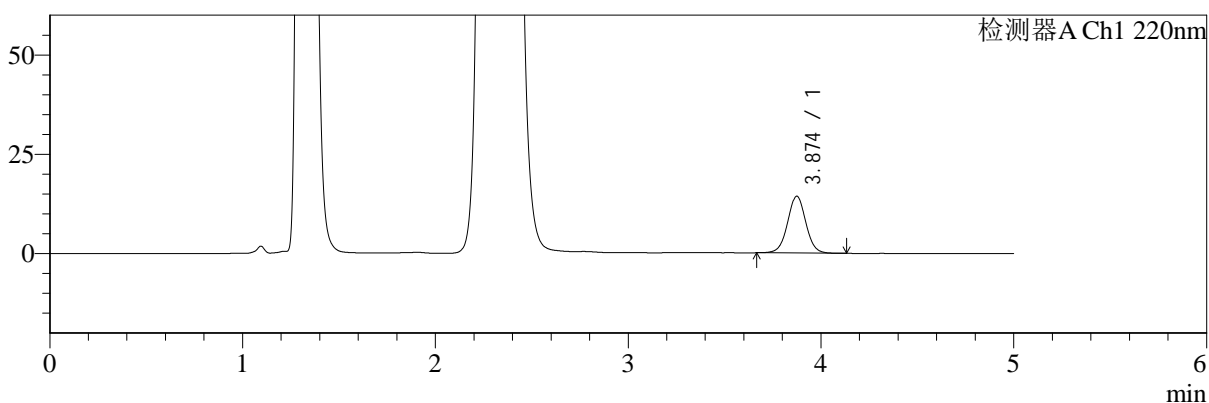
图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

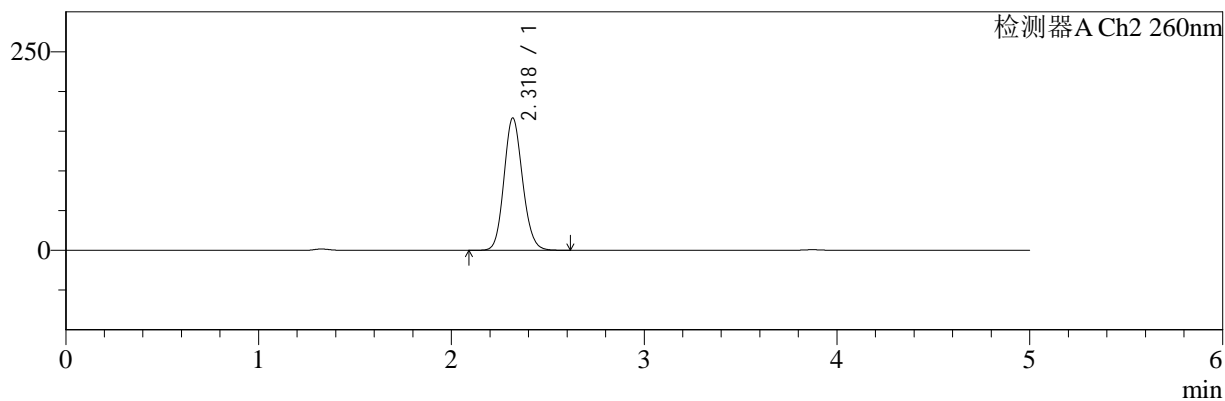
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-522-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 07:37:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	93417	100.000	14298	8352	1.021	--
总计		93417	100.000	14298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	1117742	100.000	166053	2776	1.125	--
总计		1117742	100.000	166053			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1



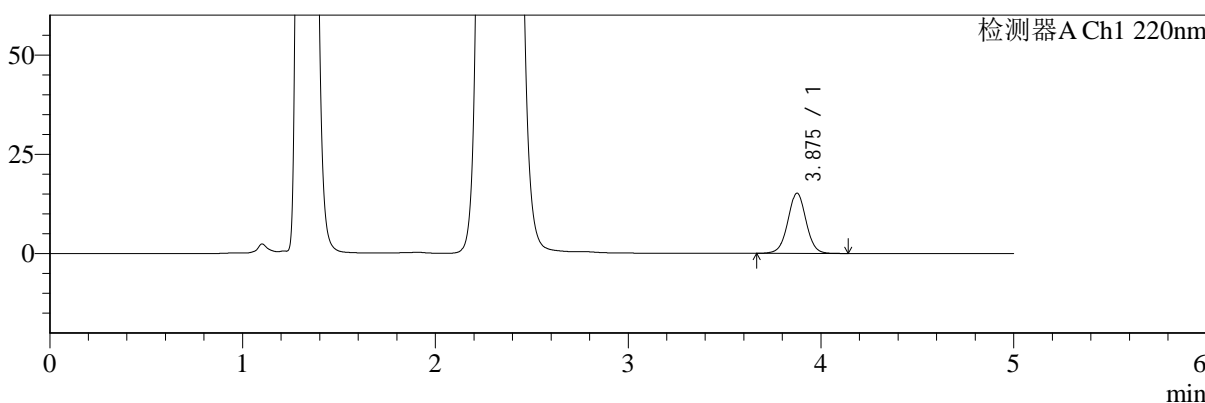
SMF-4124

<样品信息>

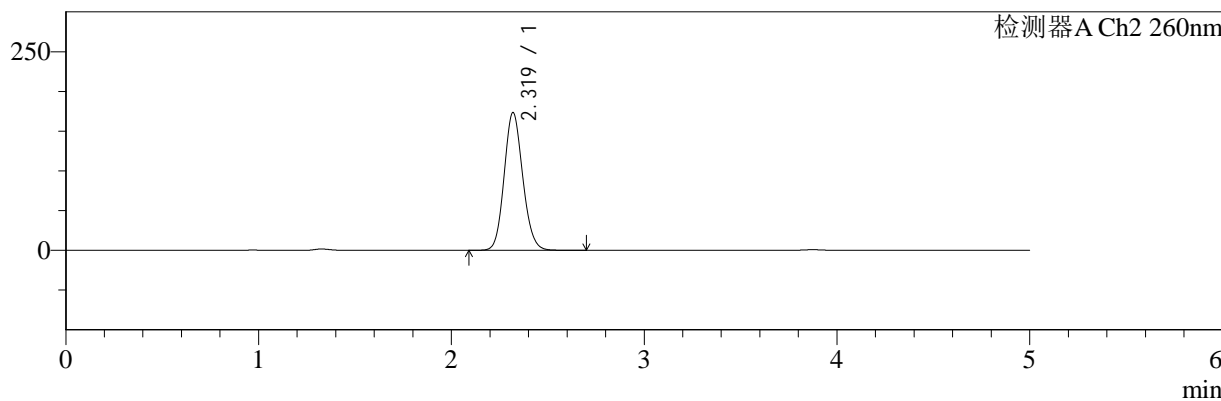
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-523-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 07:42:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	99264	100.000	15125	8323	1.016	--
总计		99264	100.000	15125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1164253	100.000	173194	2774	1.121	--
总计		1164253	100.000	173194			

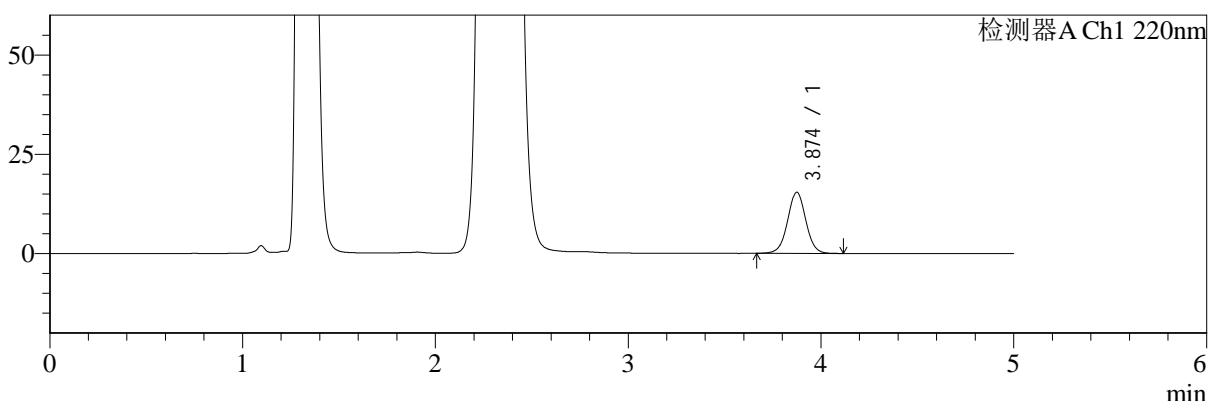
图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

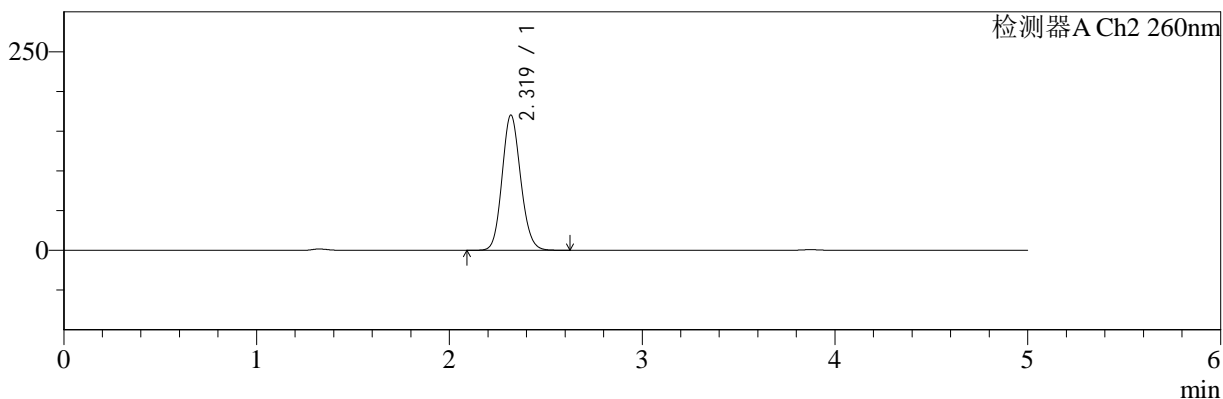
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-524-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 07:48:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	100440	100.000	15383	8372	1.017	--
总计		100440	100.000	15383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1141417	100.000	169916	2778	1.121	--
总计		1141417	100.000	169916			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



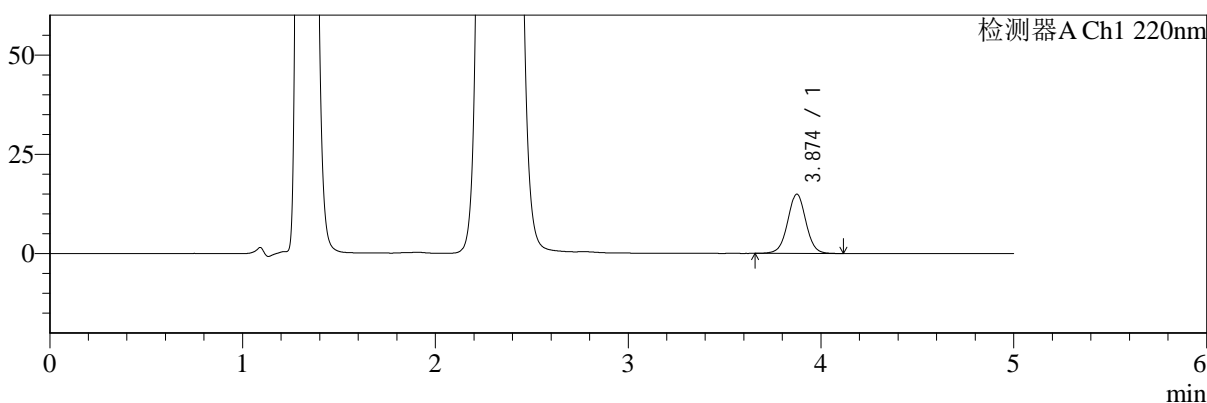
SMF-4124

<样品信息>

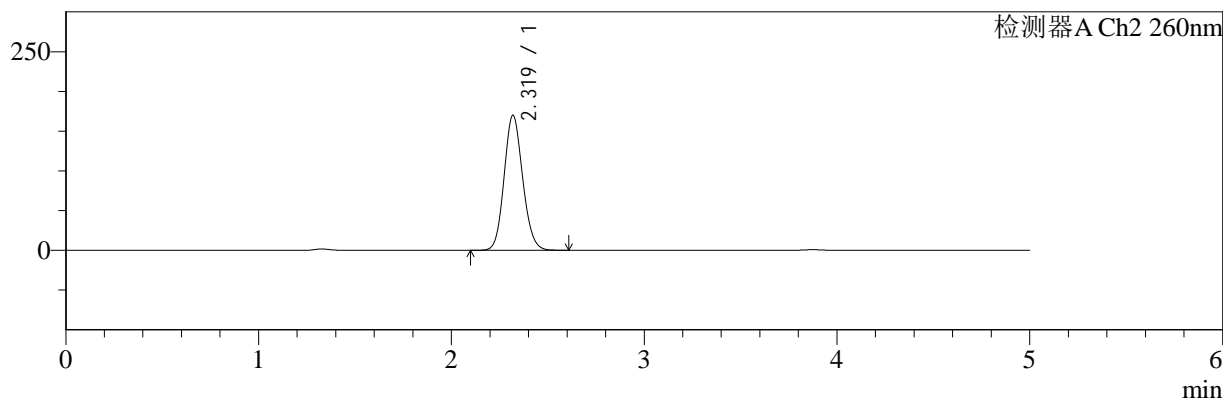
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-525-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 07:53:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	97550	100.000	14918	8358	1.017	--
总计		97550	100.000	14918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1138191	100.000	169627	2778	1.120	--
总计		1138191	100.000	169627			

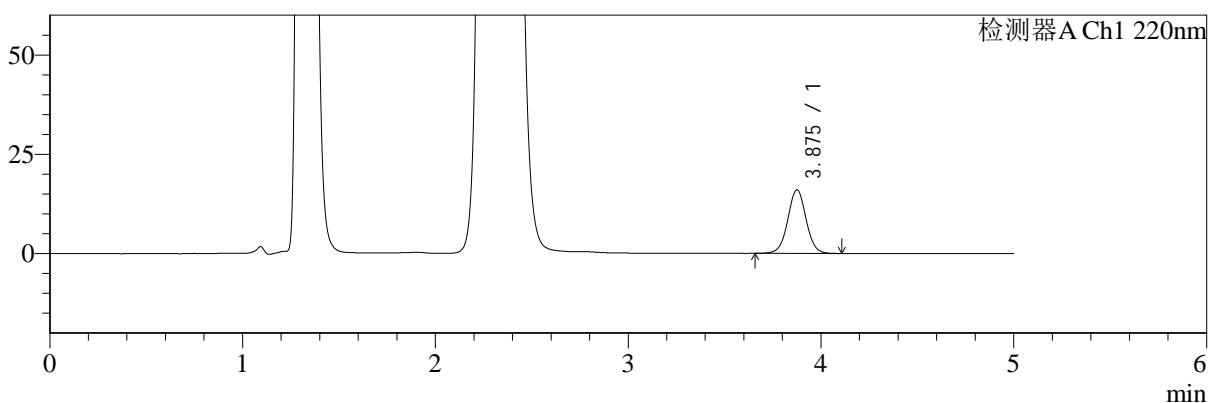
图197 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM0006批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

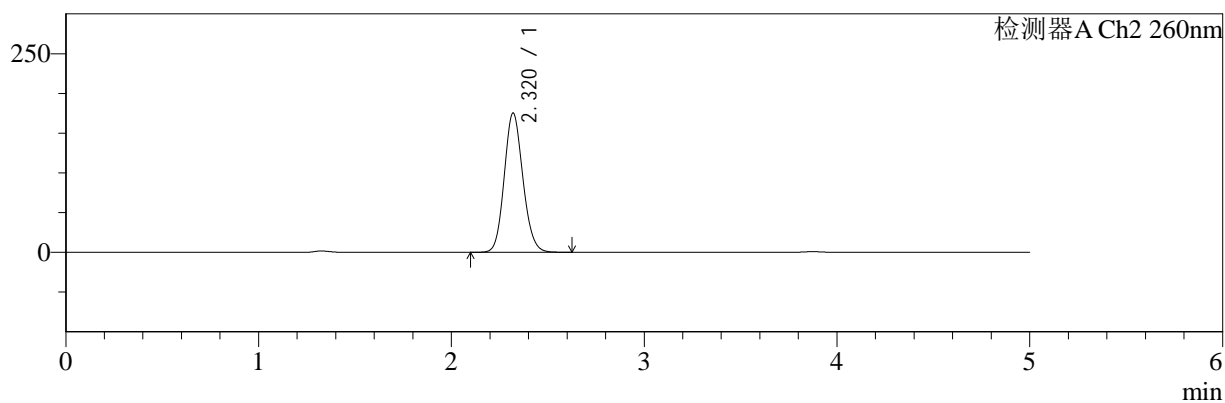
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-526-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 07:58:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	104462	100.000	15965	8355	1.018	--
总计		104462	100.000	15965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1180167	100.000	175166	2761	1.124	--
总计		1180167	100.000	175166			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1



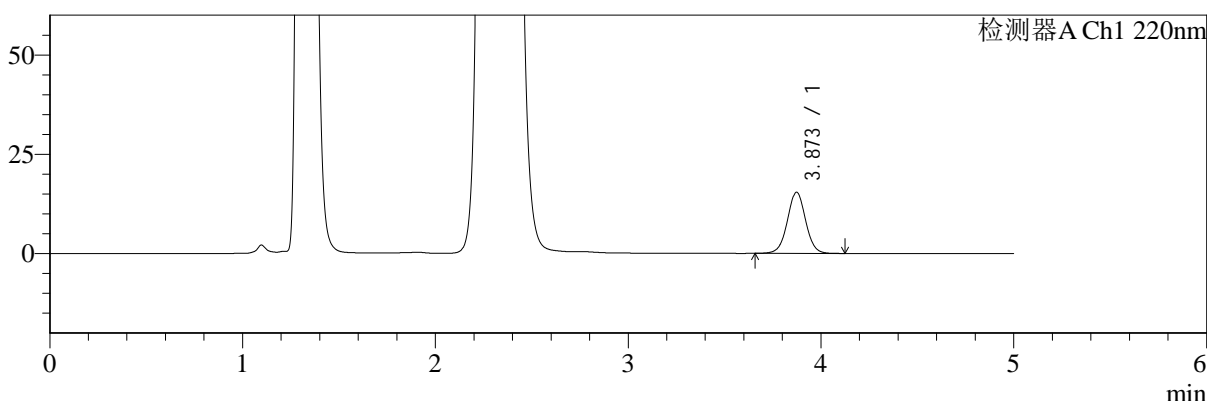
SMF-4124

<样品信息>

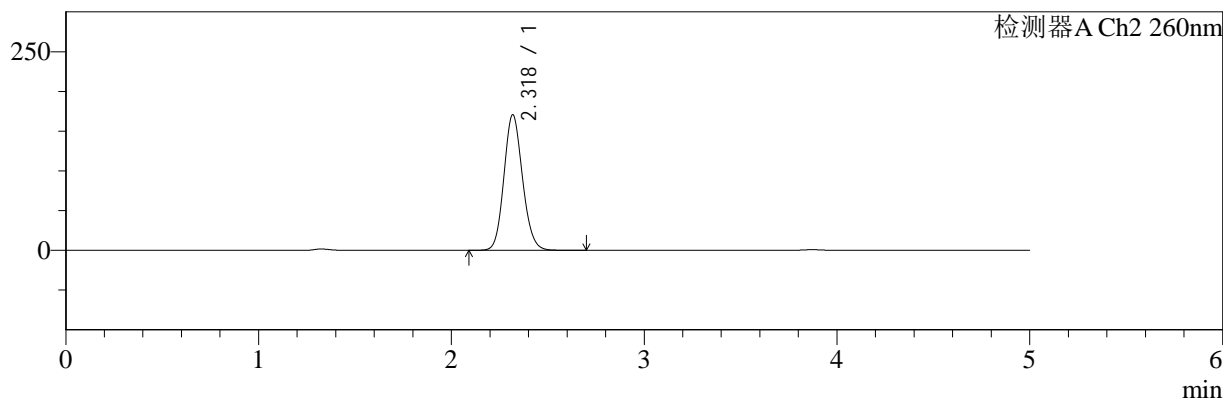
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-527-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 08:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.873	100610	100.000	15393	8333	1.018	--
总计		100610	100.000	15393			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	1145791	100.000	170034	2775	1.124	--
总计		1145791	100.000	170034			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



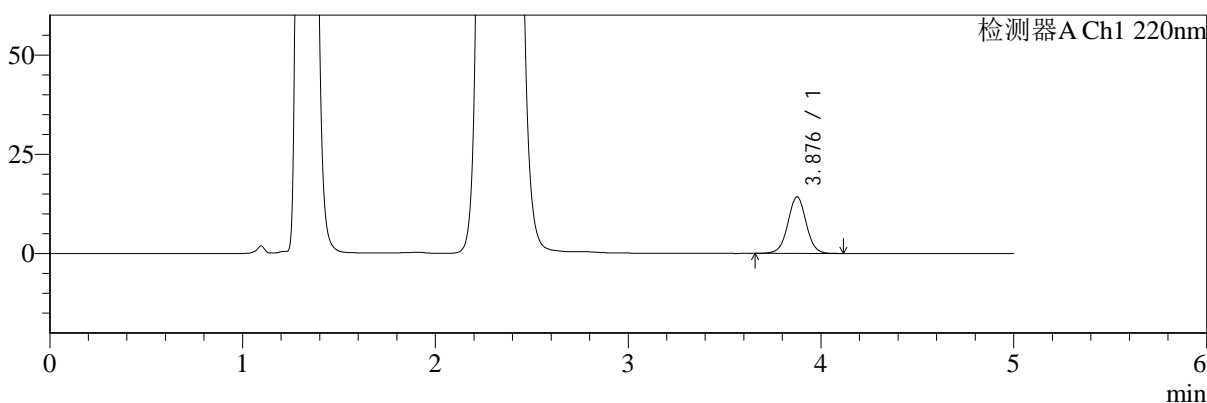
SMF-4124

<样品信息>

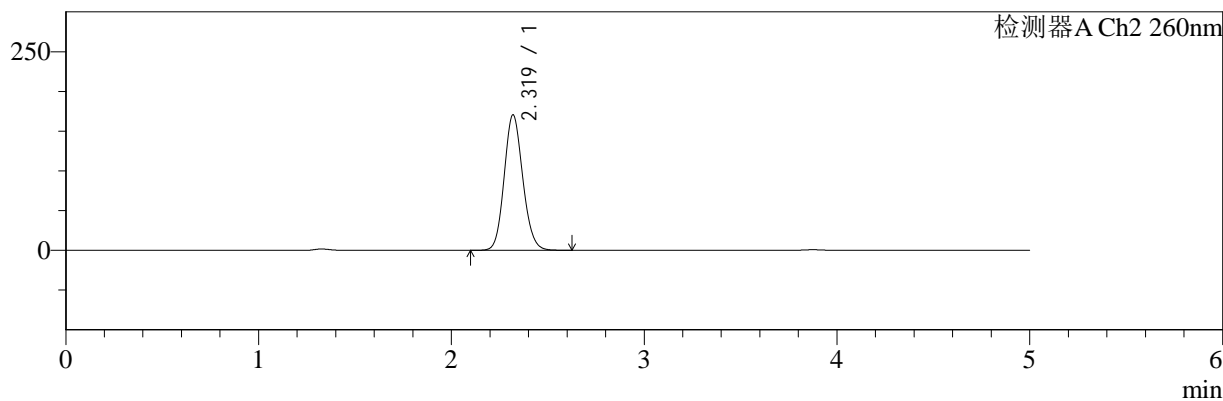
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-528-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 08:09:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	93029	100.000	14193	8361	1.017	--
总计		93029	100.000	14193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1144724	100.000	170350	2774	1.123	--
总计		1144724	100.000	170350			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



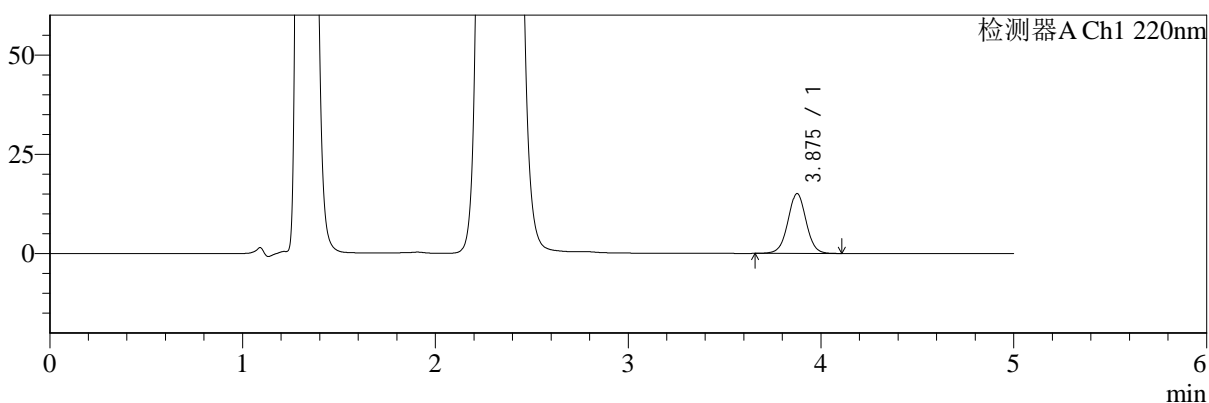
SMF-4124

<样品信息>

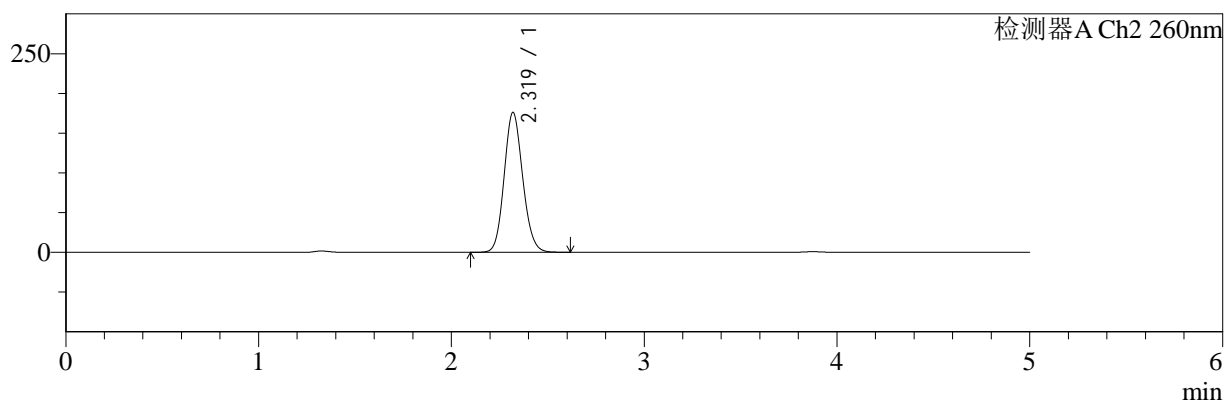
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-529-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-960min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 08:15:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	98370	100.000	15003	8357	1.016	--
总计		98370	100.000	15003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1179682	100.000	175838	2782	1.119	--
总计		1179682	100.000	175838			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



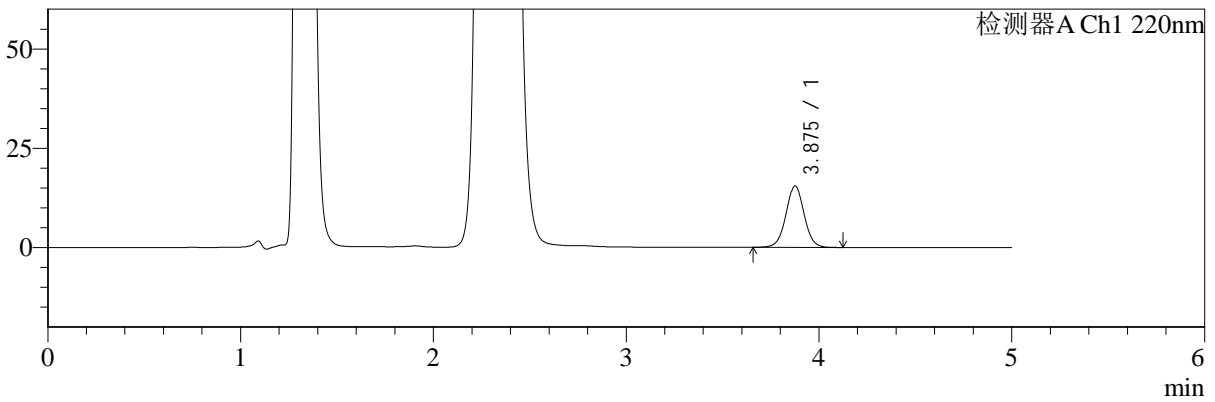
SMF-4124

<样品信息>

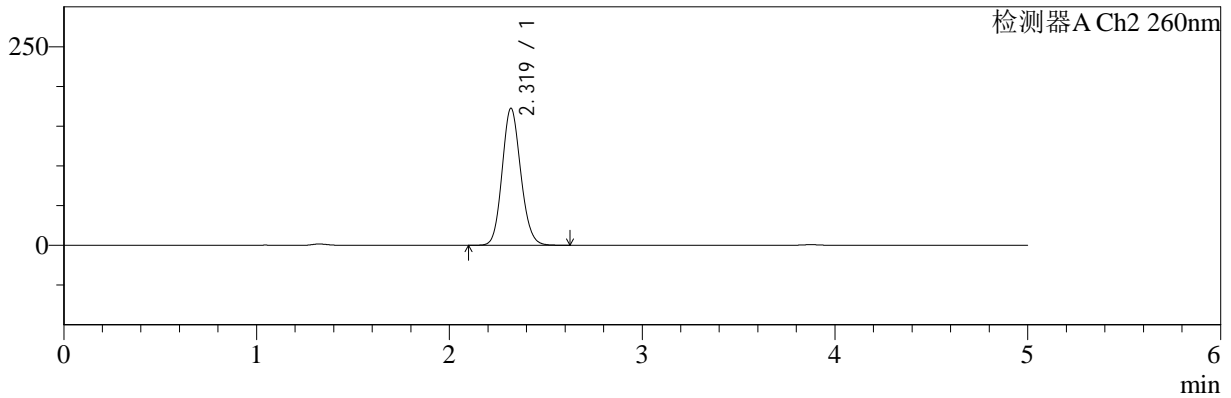
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-530-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-960min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 08:20:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	100994	100.000	15396	8359	1.019	--
总计		100994	100.000	15396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1157474	100.000	172211	2775	1.122	--
总计		1157474	100.000	172211			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



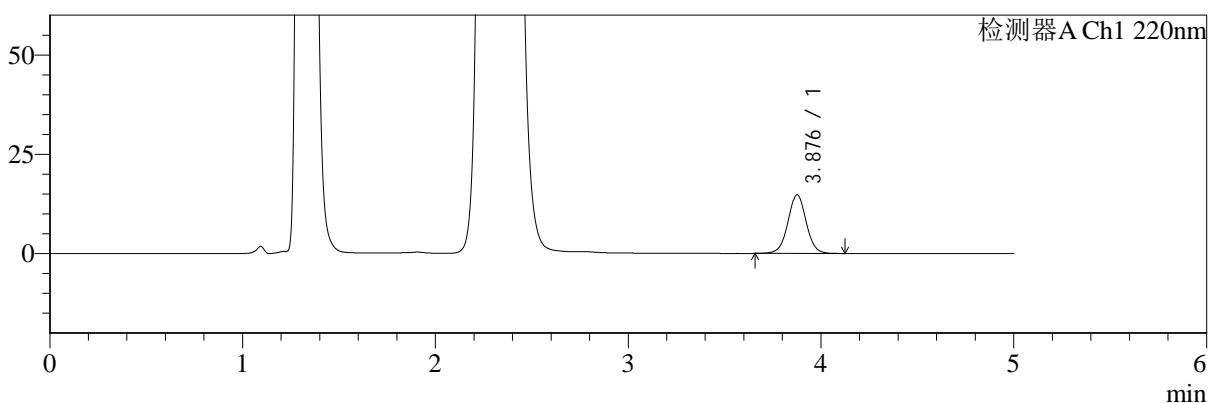
SMF-4124

<样品信息>

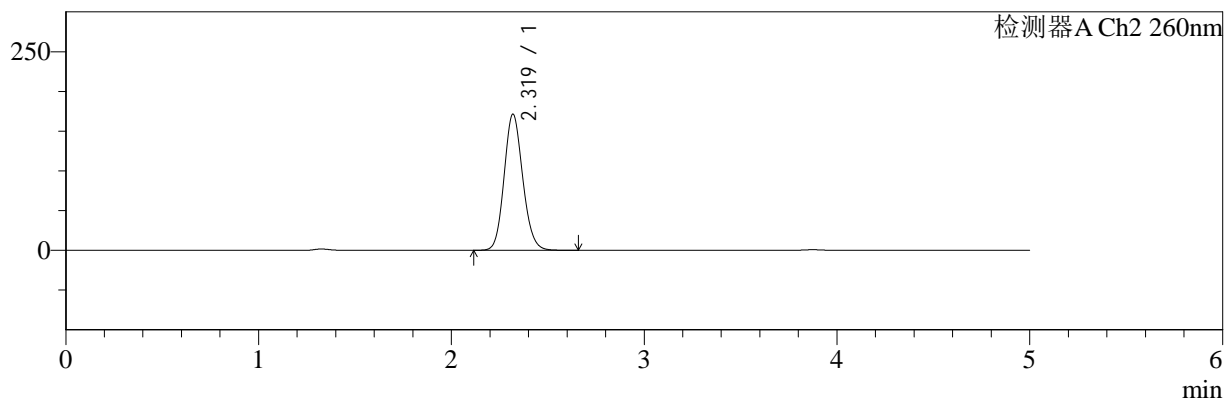
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-531-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-960min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 08:25:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	96609	100.000	14697	8340	1.019	--
总计		96609	100.000	14697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1152397	100.000	171097	2769	1.125	--
总计		1152397	100.000	171097			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



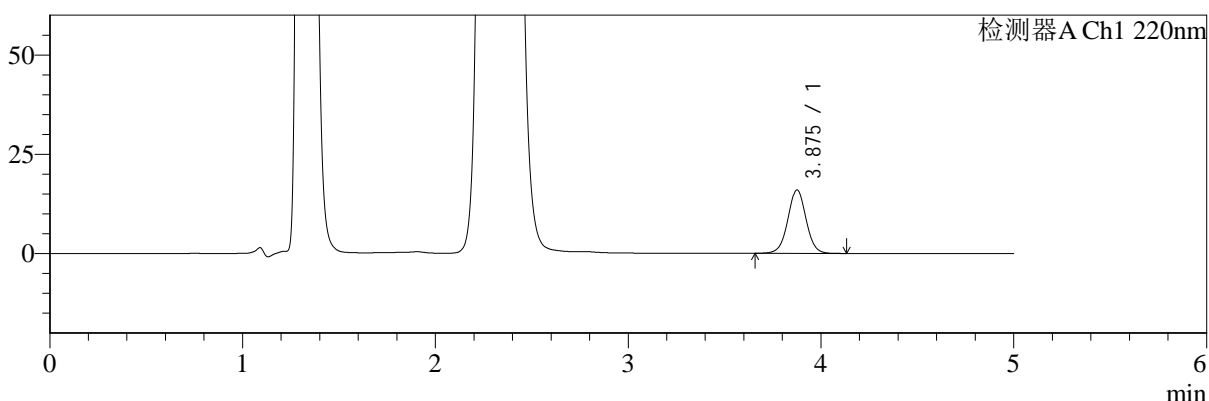
SMF-4124

<样品信息>

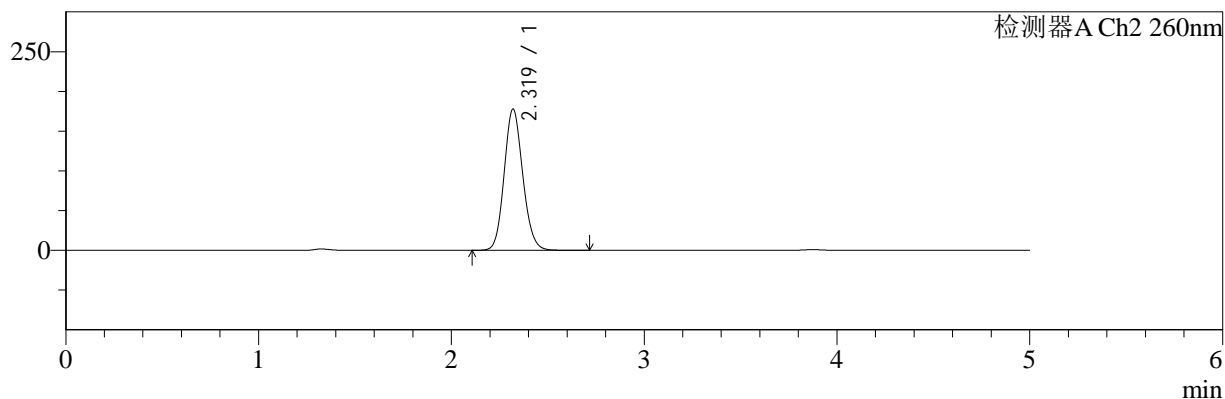
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-532-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-960min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 08:31:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:23:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	104445	100.000	15931	8343	1.017	--
总计		104445	100.000	15931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1194678	100.000	177615	2774	1.121	--
总计		1194678	100.000	177615			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



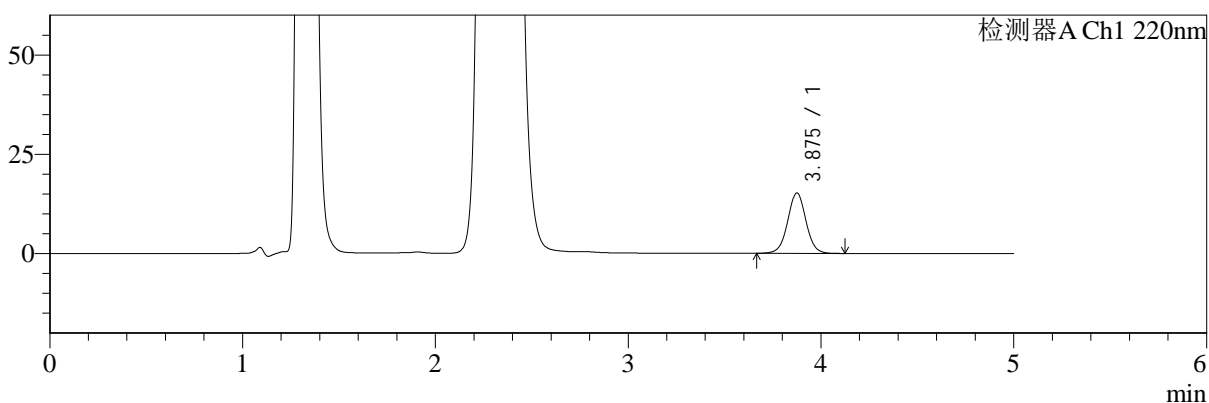
SMF-4124

<样品信息>

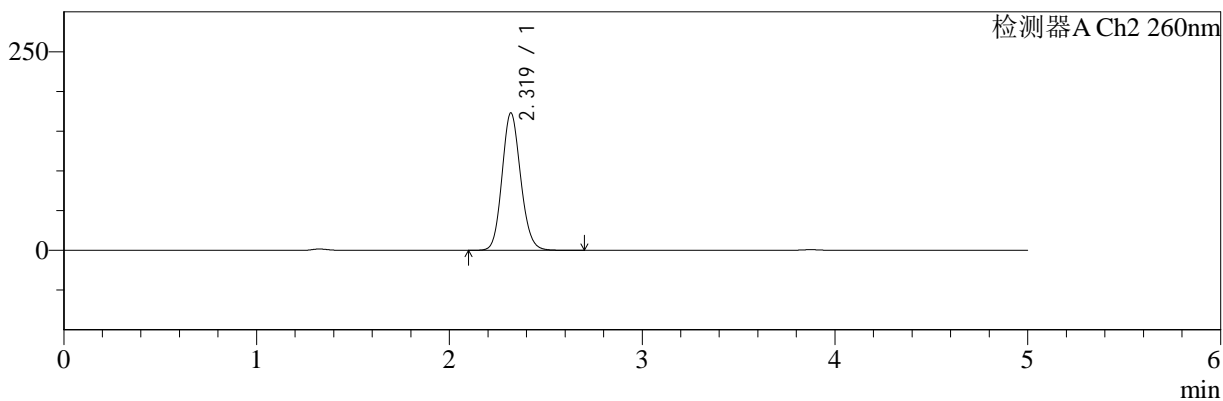
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-533-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-960min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 08:36:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	99550	100.000	15187	8344	1.020	--
总计		99550	100.000	15187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1162817	100.000	172525	2773	1.125	--
总计		1162817	100.000	172525			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



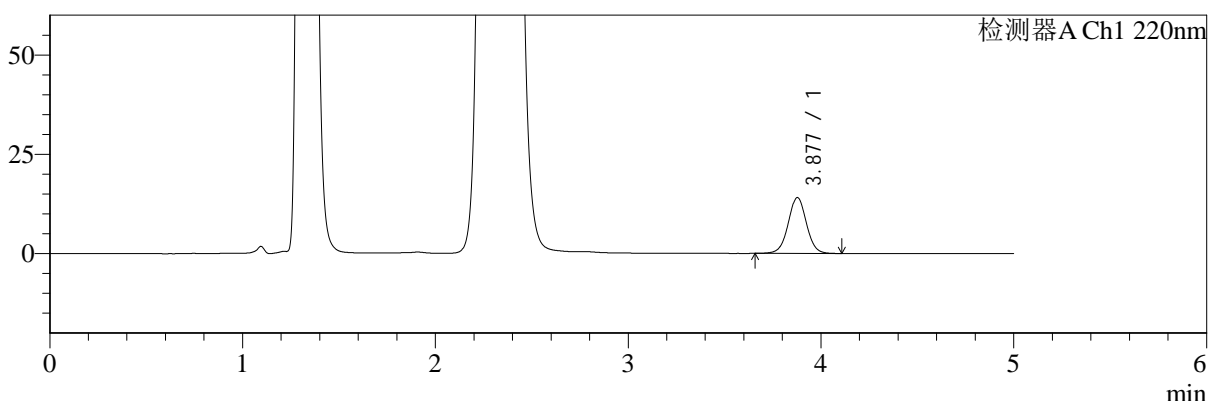
SMF-4124

<样品信息>

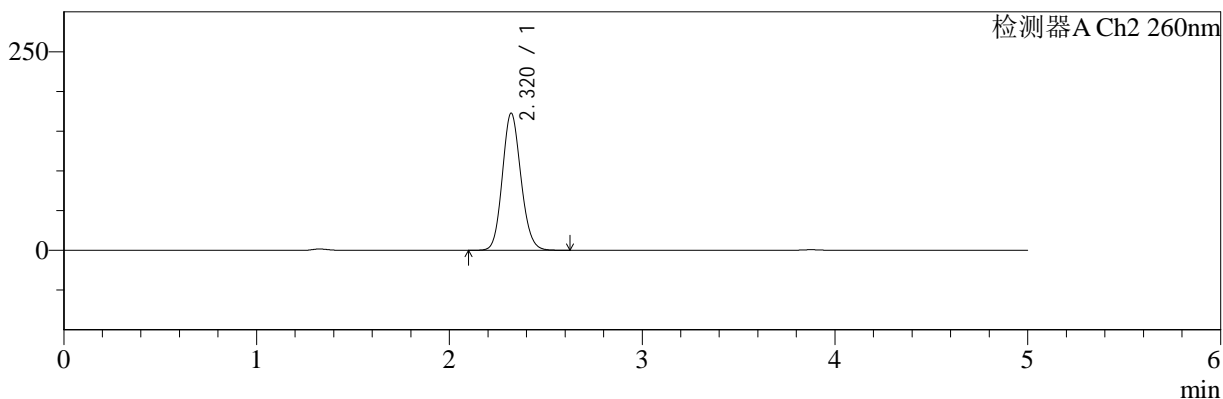
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-534-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-960min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 08:42:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	91874	100.000	14041	8365	1.016	--
总计		91874	100.000	14041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1156969	100.000	172494	2781	1.121	--
总计		1156969	100.000	172494			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



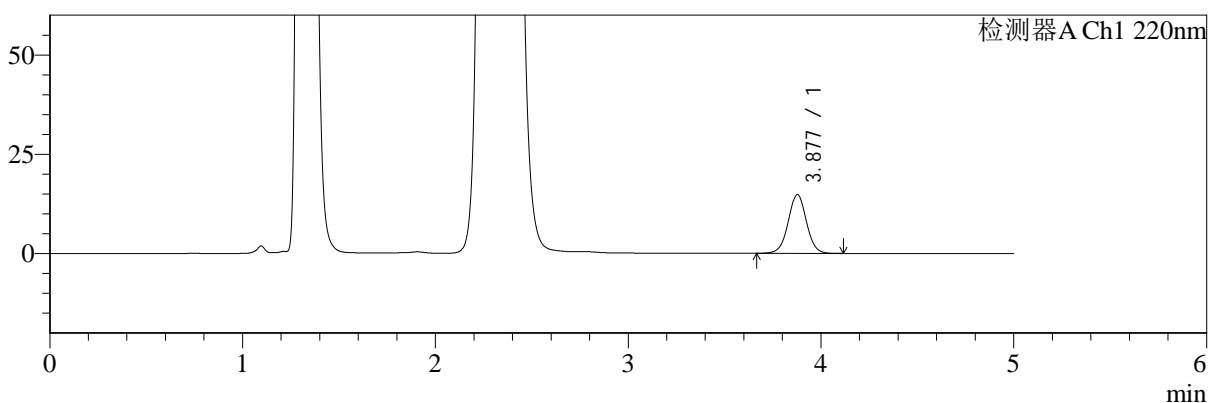
SMF-4124

<样品信息>

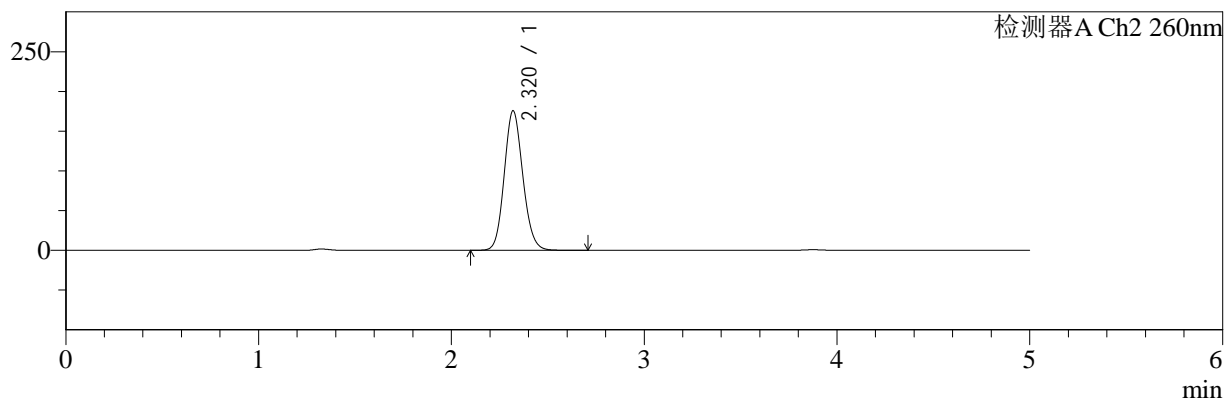
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-535-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-1440min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 08:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	96844	100.000	14775	8331	1.018	--
总计		96844	100.000	14775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1178441	100.000	175472	2782	1.120	--
总计		1178441	100.000	175472			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



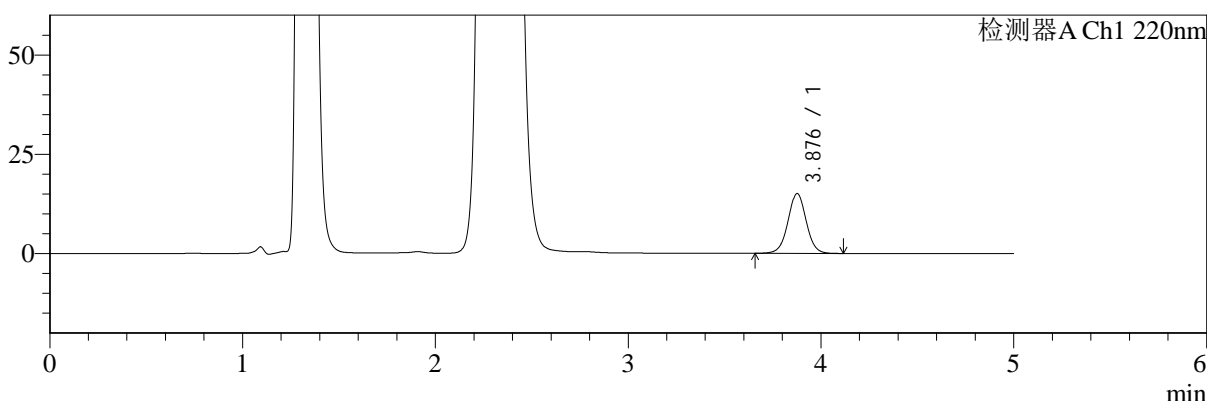
SMF-4124

<样品信息>

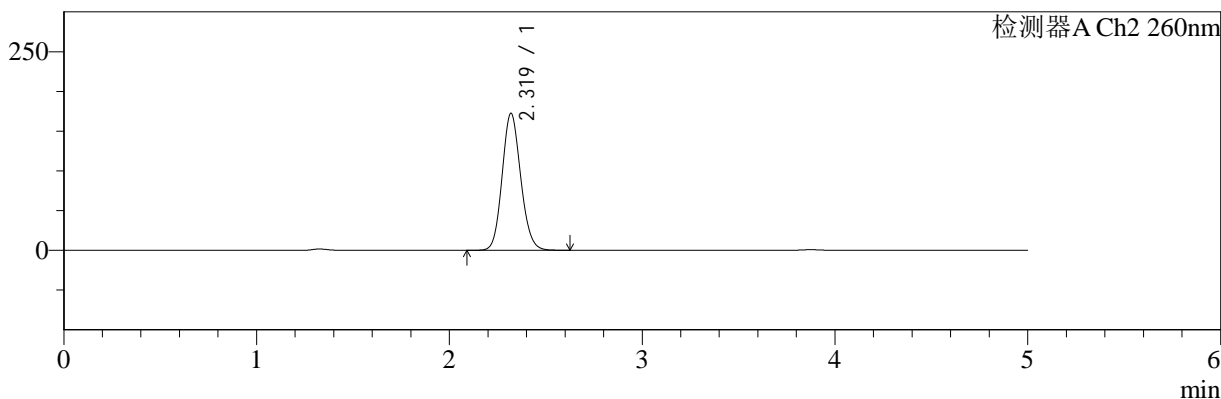
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-536-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-1440min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 08:52:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	98596	100.000	15002	8334	1.017	--
总计		98596	100.000	15002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1156685	100.000	172108	2777	1.121	--
总计		1156685	100.000	172108			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



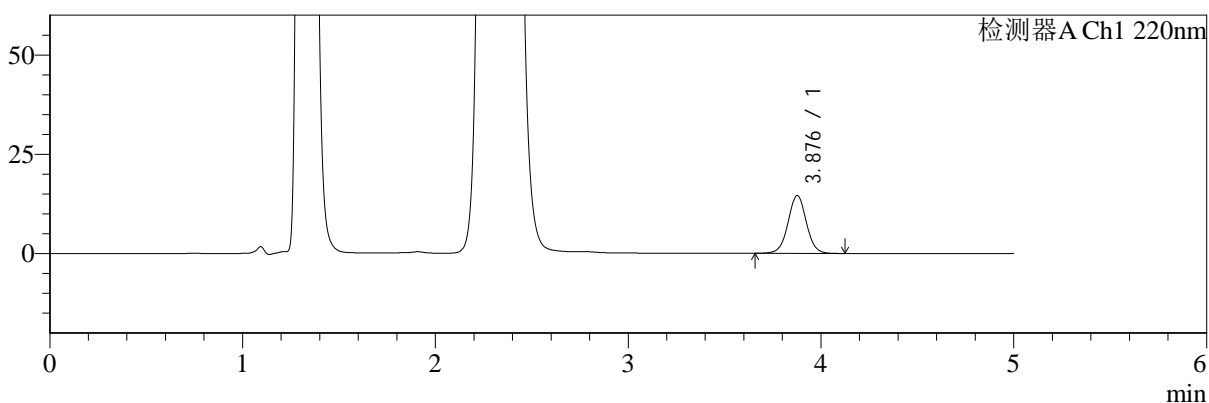
SMF-4124

<样品信息>

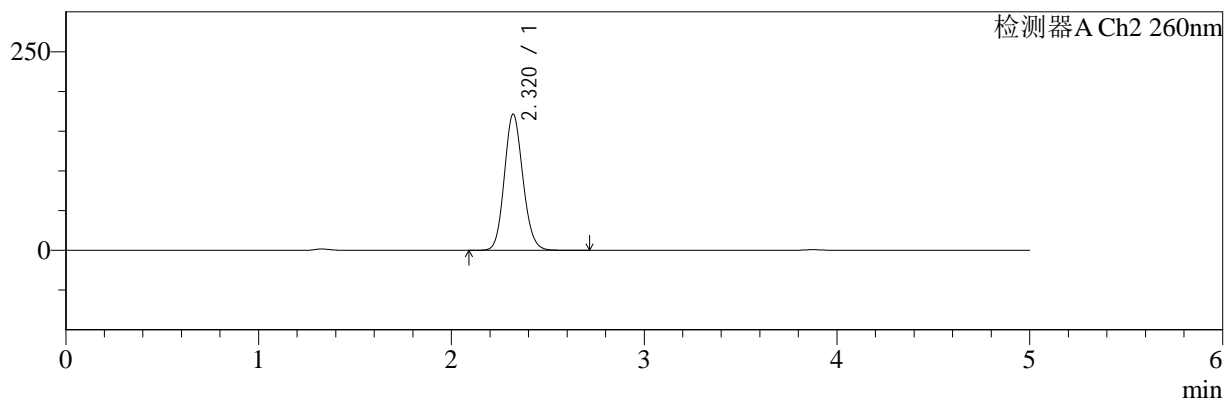
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-537-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-1440min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 08:58:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	95342	100.000	14528	8341	1.017	--
总计		95342	100.000	14528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1148160	100.000	171406	2794	1.120	--
总计		1148160	100.000	171406			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



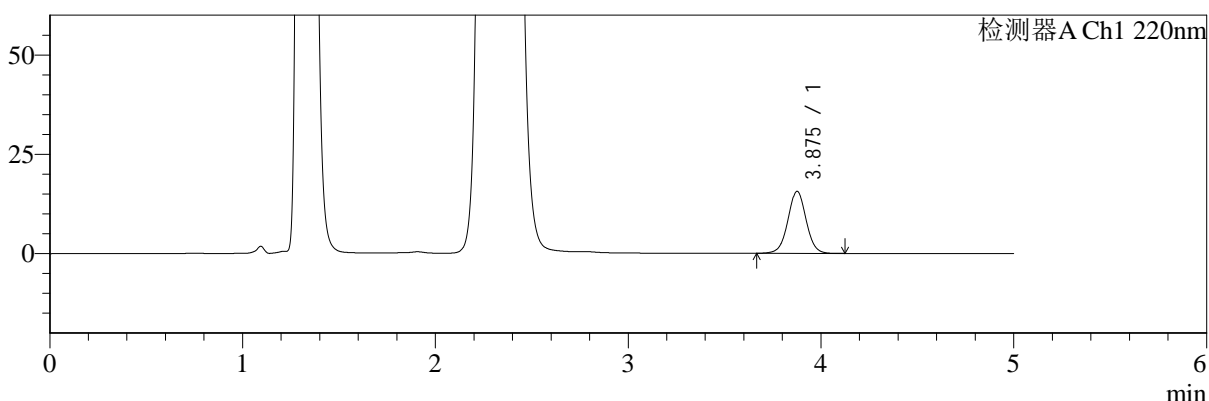
SMF-4124

<样品信息>

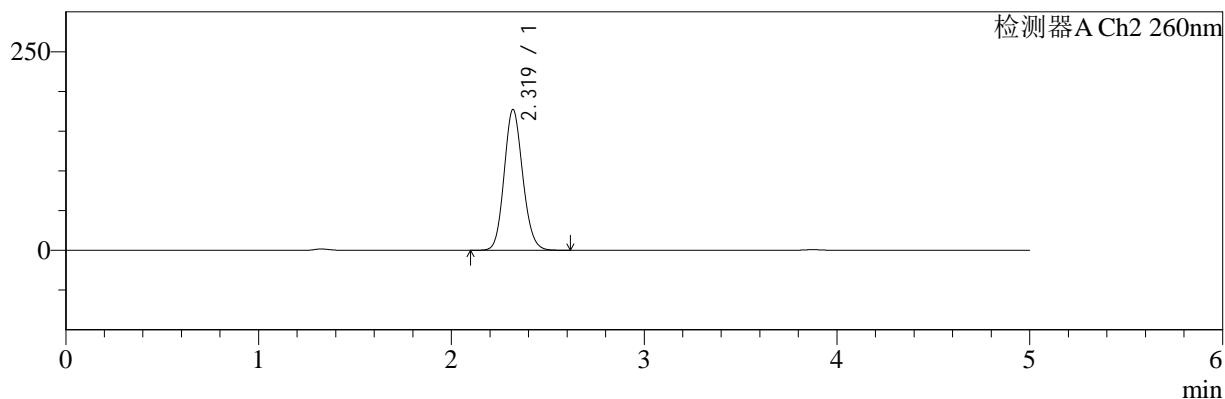
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-538-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-1440min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 09:03:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	102006	100.000	15557	8344	1.016	--
总计		102006	100.000	15557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1189240	100.000	176901	2775	1.122	--
总计		1189240	100.000	176901			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



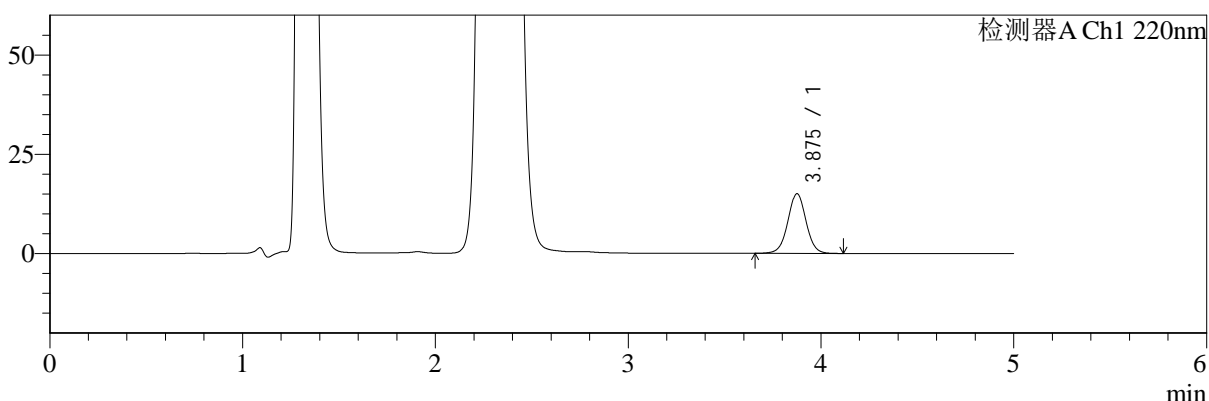
SMF-4124

<样品信息>

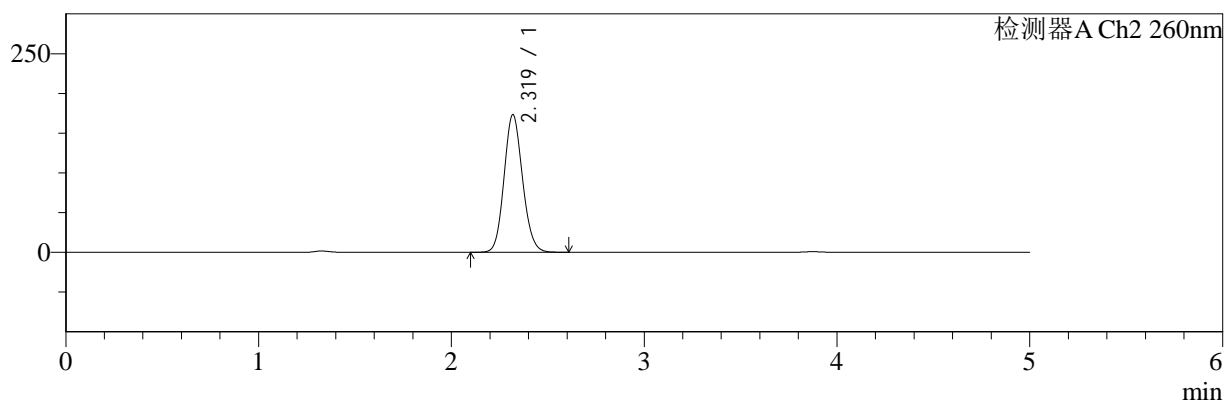
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-539-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-1440min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 09:09:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	98079	100.000	14993	8371	1.016	--
总计		98079	100.000	14993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1156349	100.000	172795	2800	1.117	--
总计		1156349	100.000	172795			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



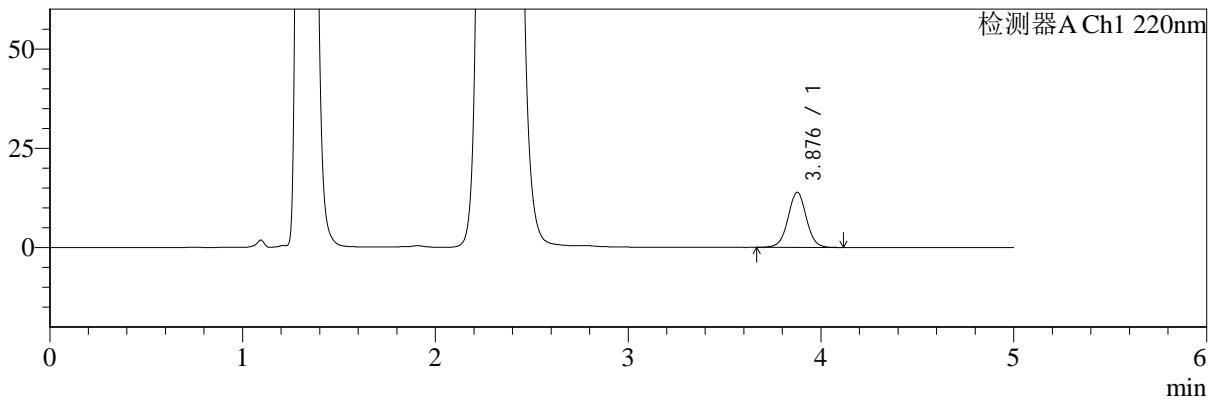
SMF-4124

<样品信息>

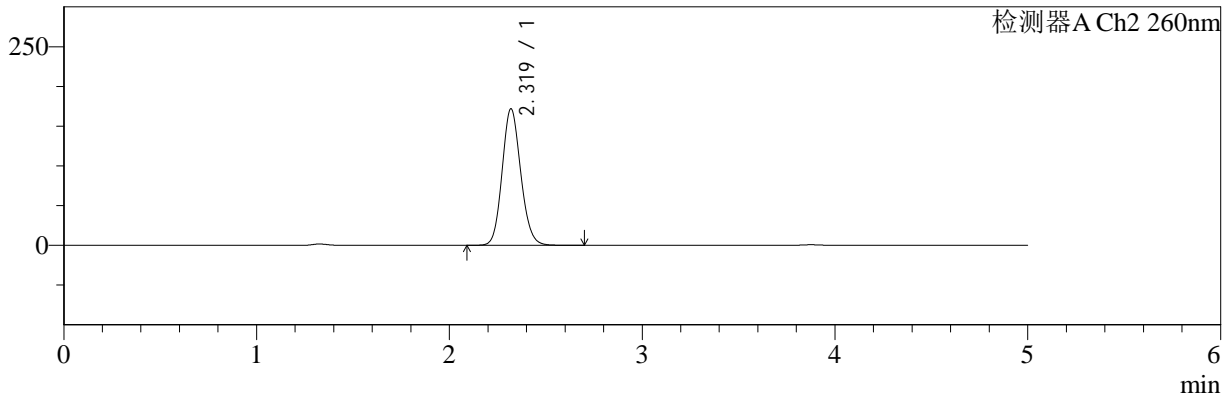
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-540-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-1440min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 09:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	90669	100.000	13814	8340	1.018	--
总计		90669	100.000	13814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1154237	100.000	171604	2778	1.124	--
总计		1154237	100.000	171604			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



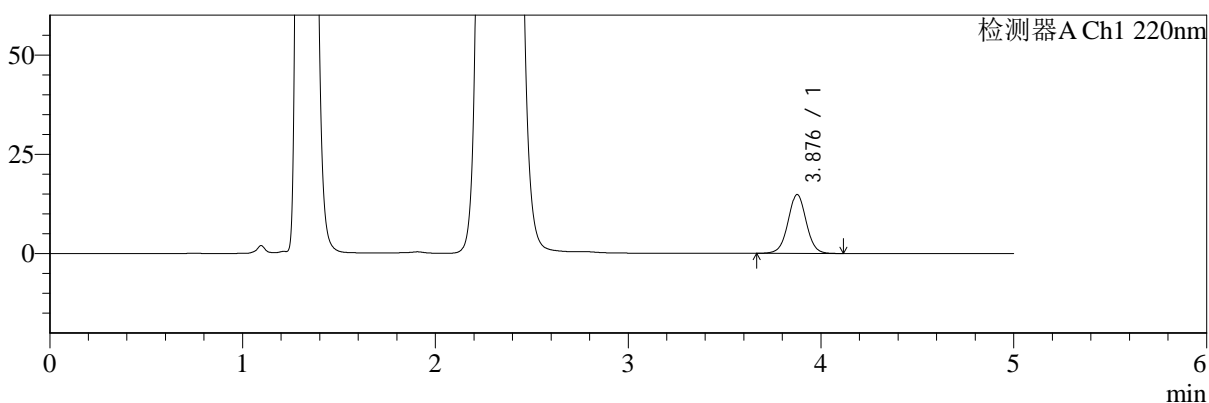
SMF-4124

<样品信息>

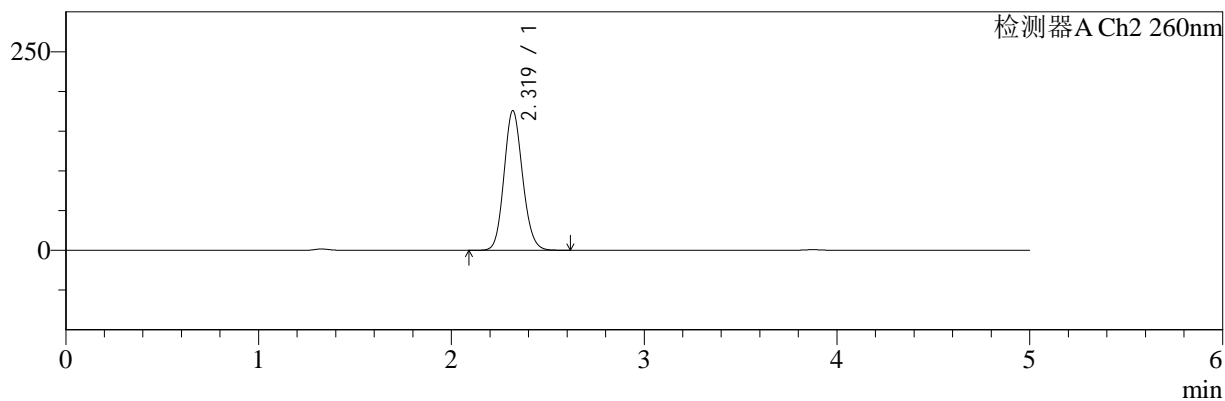
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-541-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 09:19:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	96740	100.000	14753	8354	1.018	--
总计		96740	100.000	14753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1176277	100.000	175319	2792	1.122	--
总计		1176277	100.000	175319			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



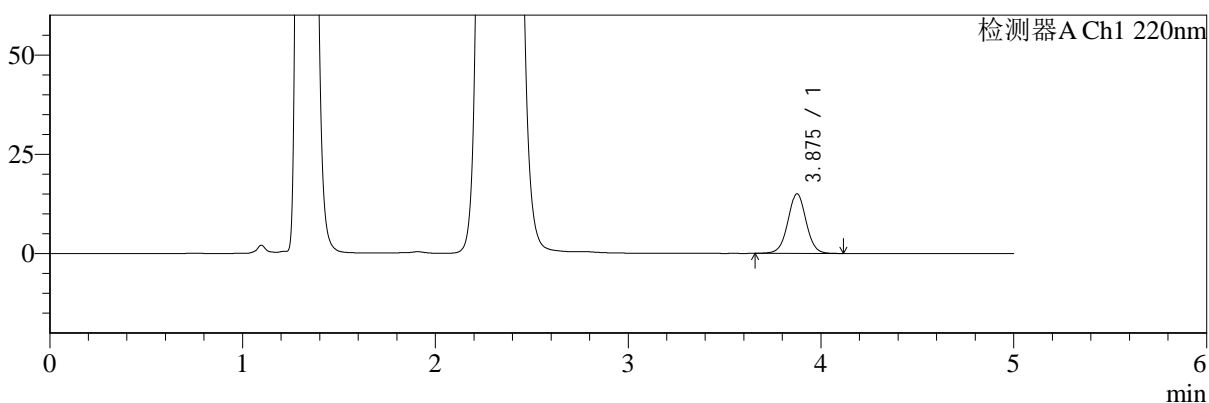
SMF-4124

<样品信息>

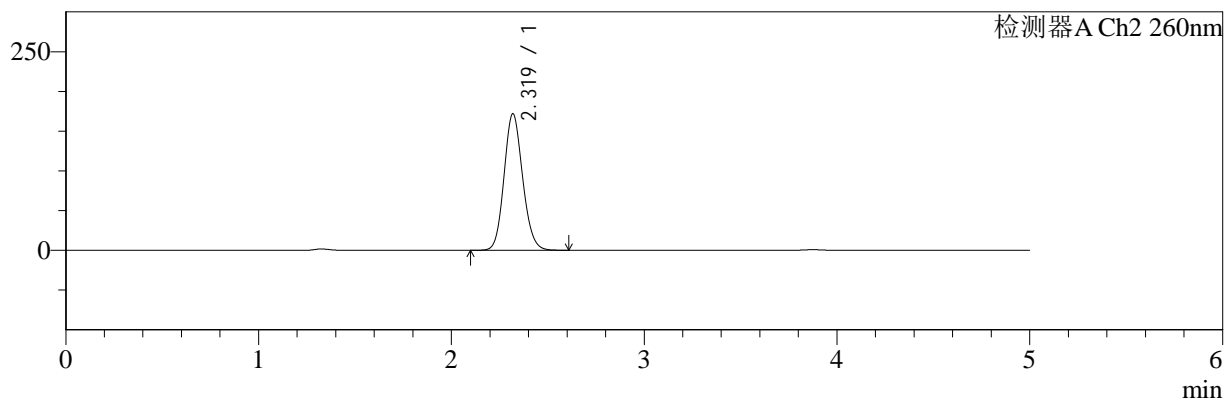
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-542-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 09:25:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	98181	100.000	14967	8325	1.018	--
总计		98181	100.000	14967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1153349	100.000	171482	2775	1.124	--
总计		1153349	100.000	171482			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



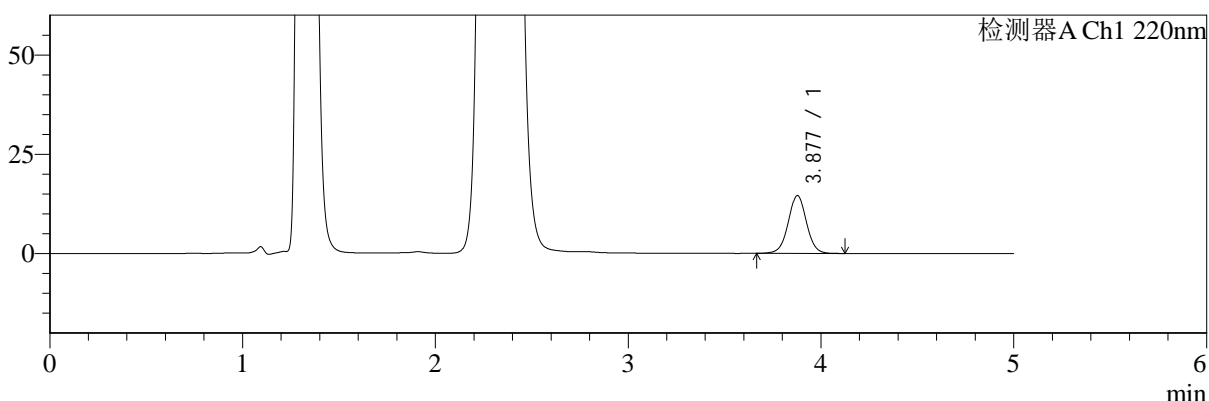
SMF-4124

<样品信息>

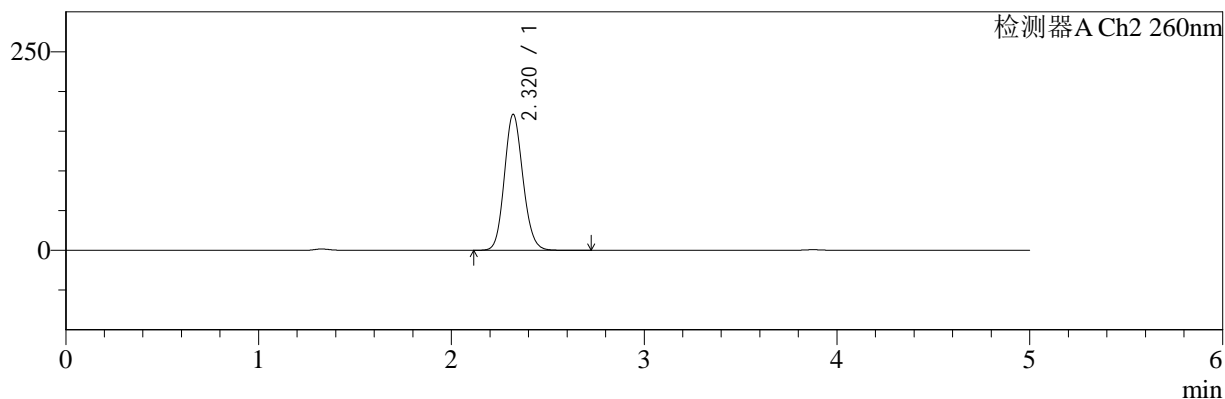
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-543-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 09:30:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	95266	100.000	14530	8343	1.017	--
总计		95266	100.000	14530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1148143	100.000	171142	2784	1.123	--
总计		1148143	100.000	171142			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



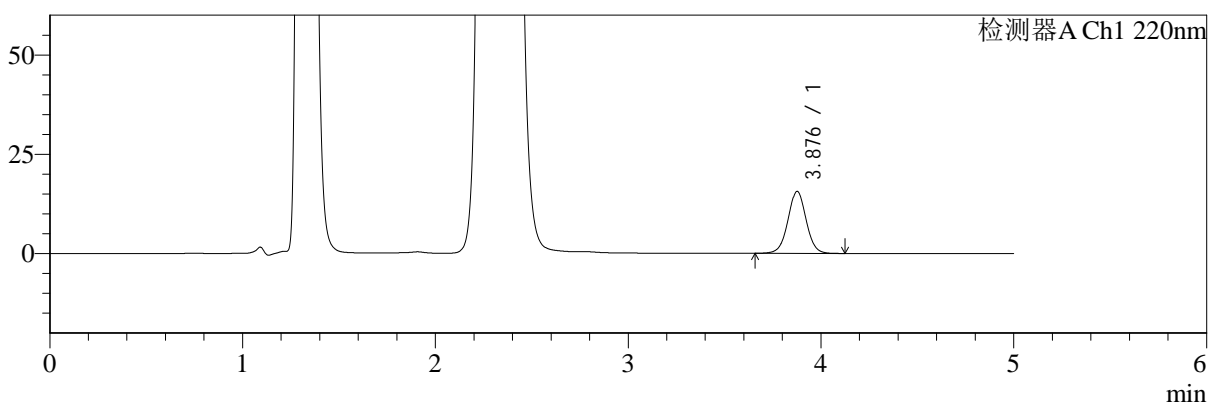
SMF-4124

<样品信息>

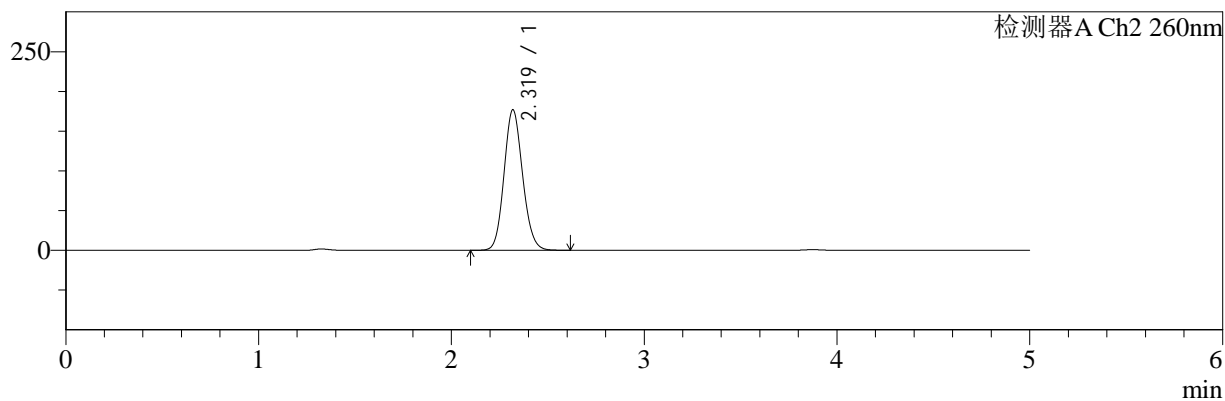
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-544-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-36 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/23 09:36:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	102176	100.000	15548	8342	1.015	--
总计		102176	100.000	15548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1186550	100.000	176518	2773	1.119	--
总计		1186550	100.000	176518			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



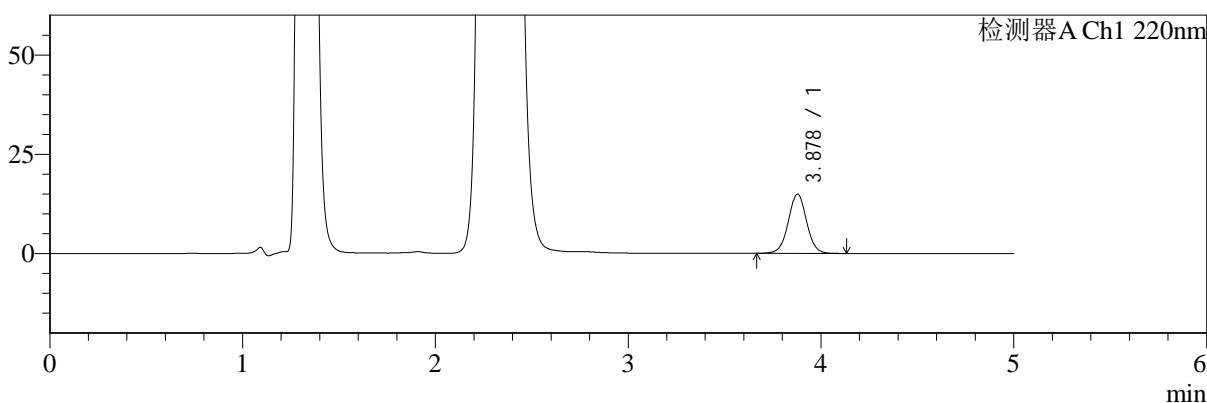
SMF-4124

<样品信息>

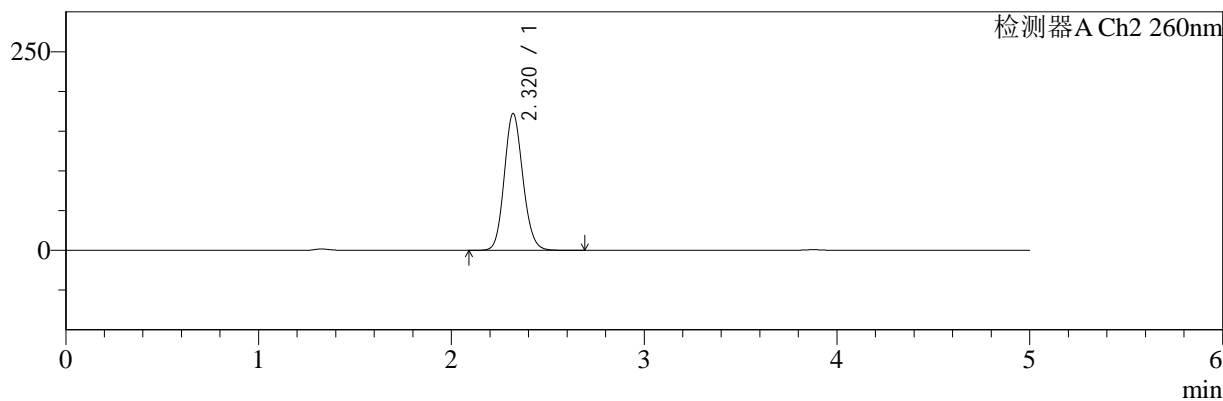
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-545-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 09:41:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	98015	100.000	14933	8324	1.018	--
总计		98015	100.000	14933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1156270	100.000	172102	2779	1.121	--
总计		1156270	100.000	172102			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



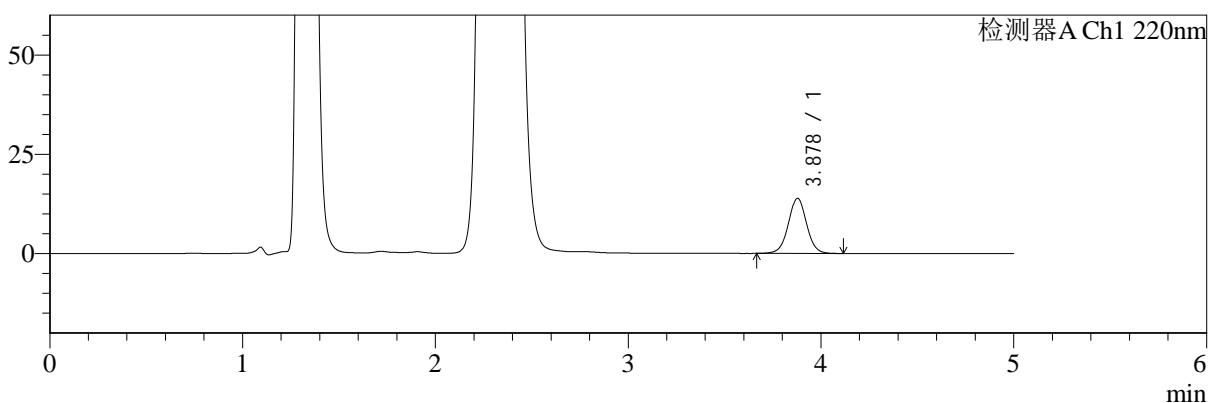
SMF-4124

<样品信息>

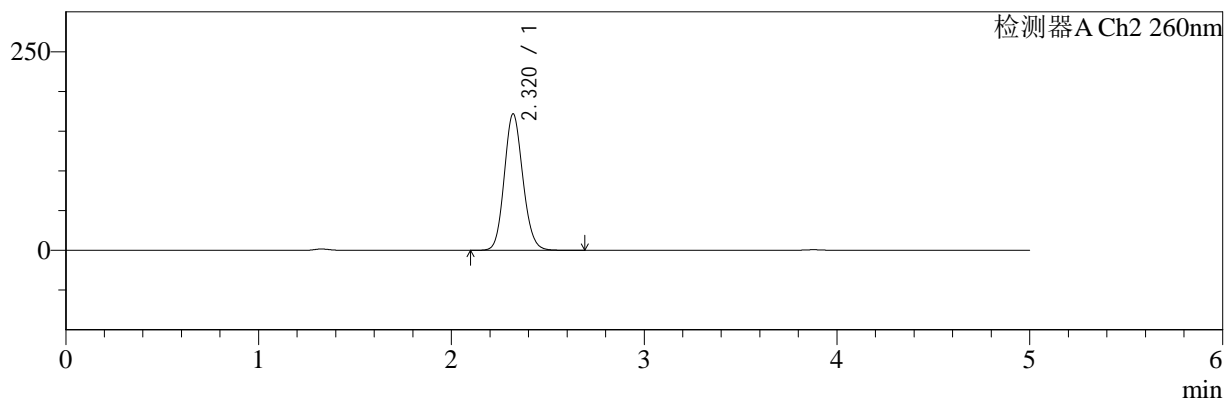
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-546-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 09:46:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	90846	100.000	13864	8341	1.018	--
总计		90846	100.000	13864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	1151764	100.000	171633	2786	1.120	--
总计		1151764	100.000	171633			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



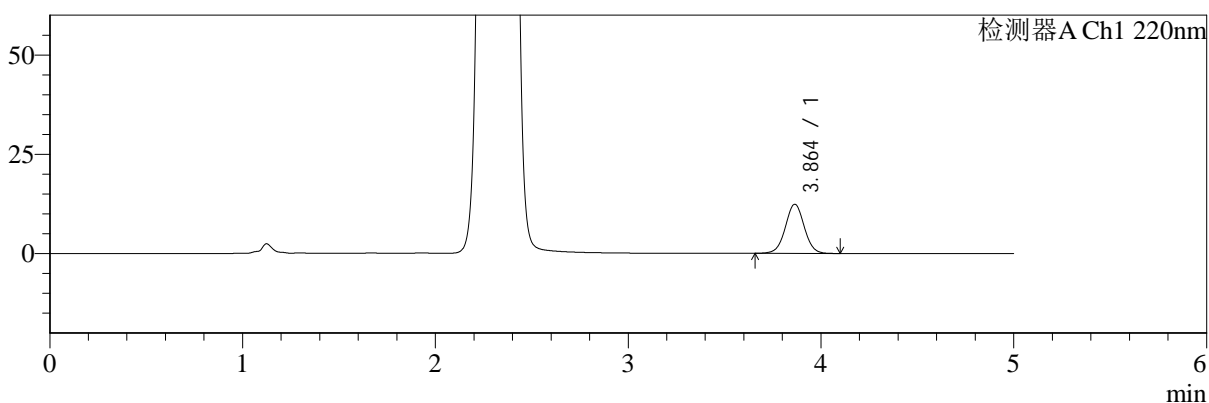
SMF-4124

<样品信息>

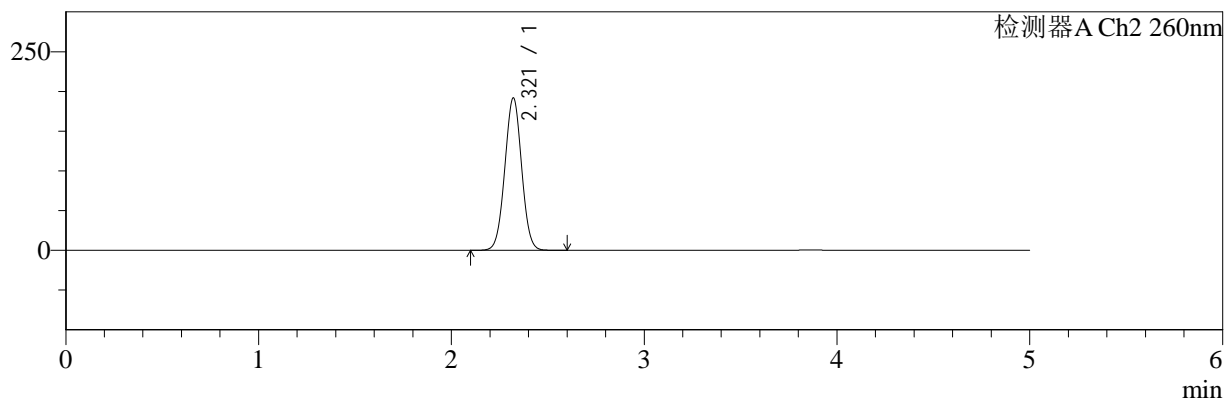
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-547-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 09:52:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	83475	100.000	12358	7715	1.016	--
总计		83475	100.000	12358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1162950	100.000	191823	3368	1.016	--
总计		1162950	100.000	191823			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



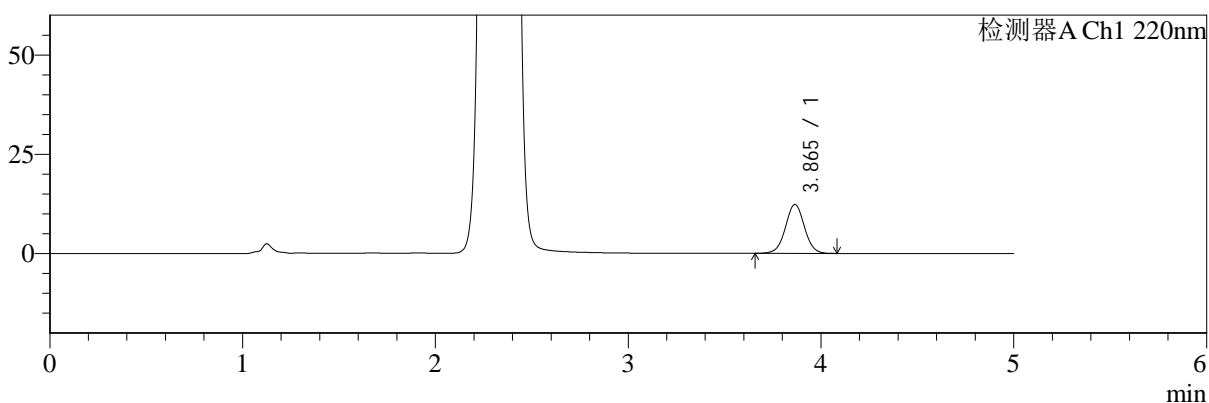
SMF-4124

<样品信息>

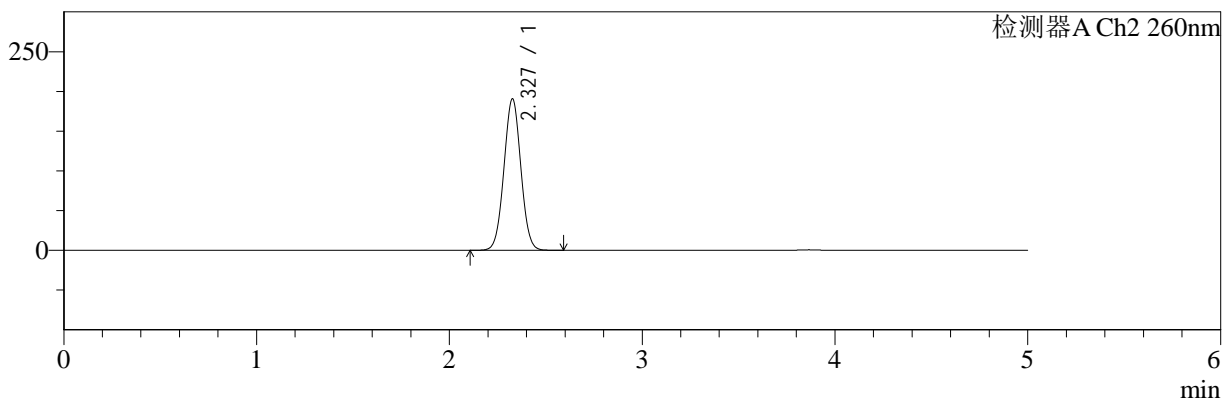
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-11/18-548-2 - cbzj-WM0006p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250322-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/23 09:57:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/03/24 11:24:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	83278	100.000	12298	7662	1.020	--
总计		83278	100.000	12298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1163811	100.000	190120	3342	1.024	--
总计		1163811	100.000	190120			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2