



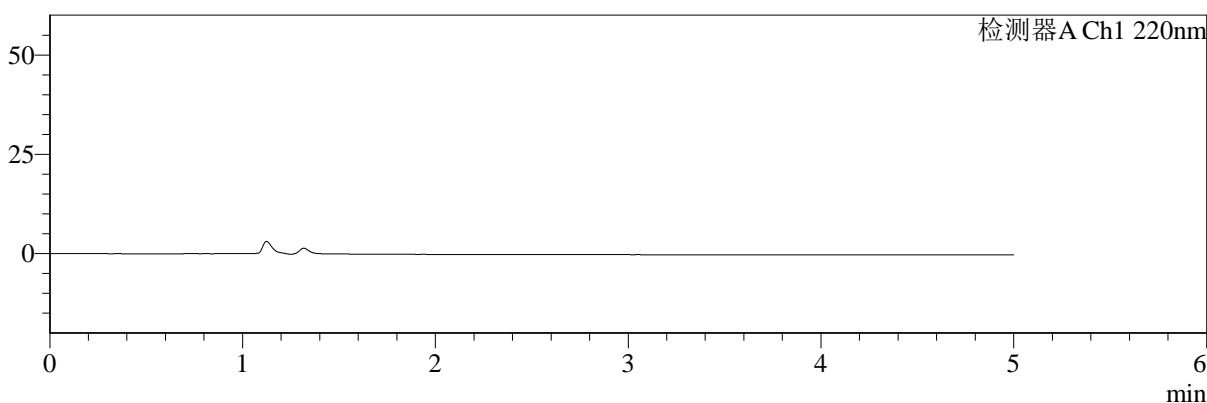
# SMF-4124

## <样品信息>

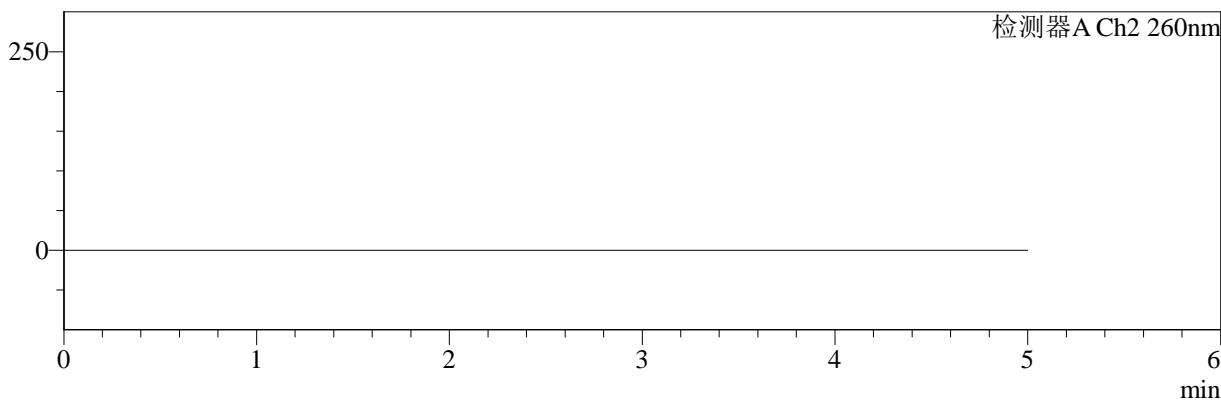
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-665-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:16:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:42:39      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)
总计							

### 检测器A Ch2 260nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
溶剂



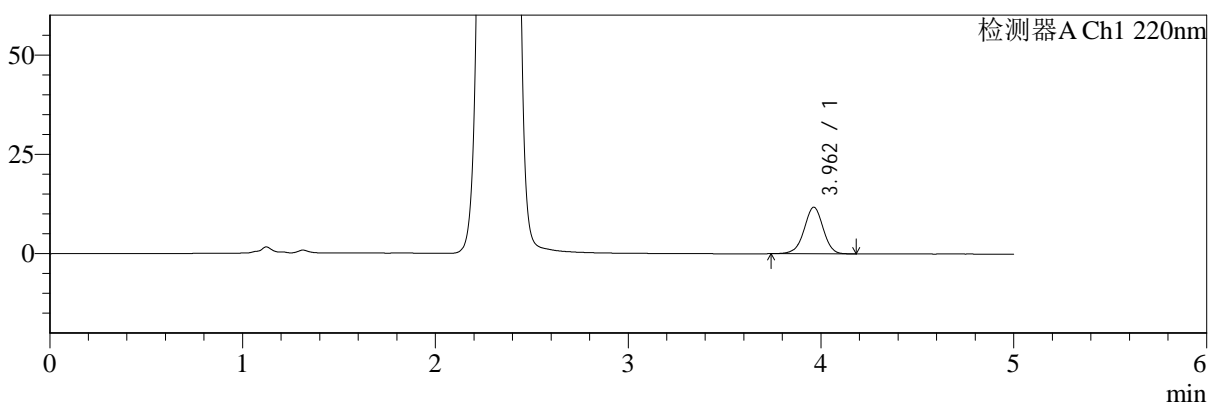
# SMF-4124

## <样品信息>

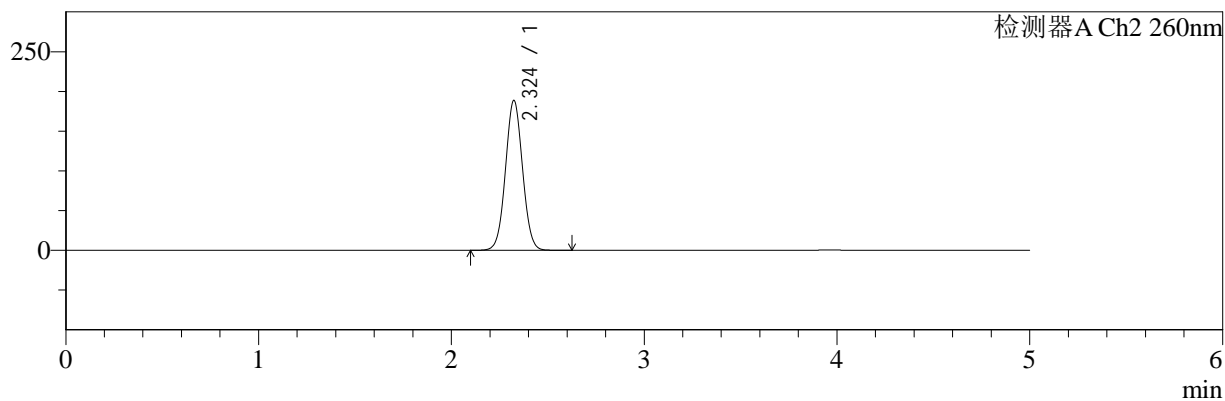
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-666-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:21:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:42:46      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	3.962	80579	100.000	11727	7809	0.977	--
总计		80579	100.000	11727			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	1161550	100.000	188446	3298	1.039	--
总计		1161550	100.000	188446			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1



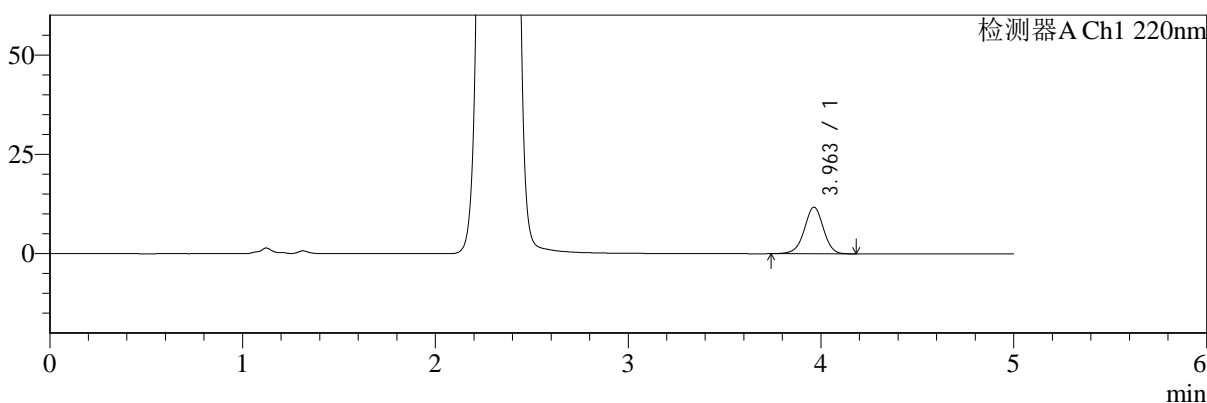
# SMF-4124

## <样品信息>

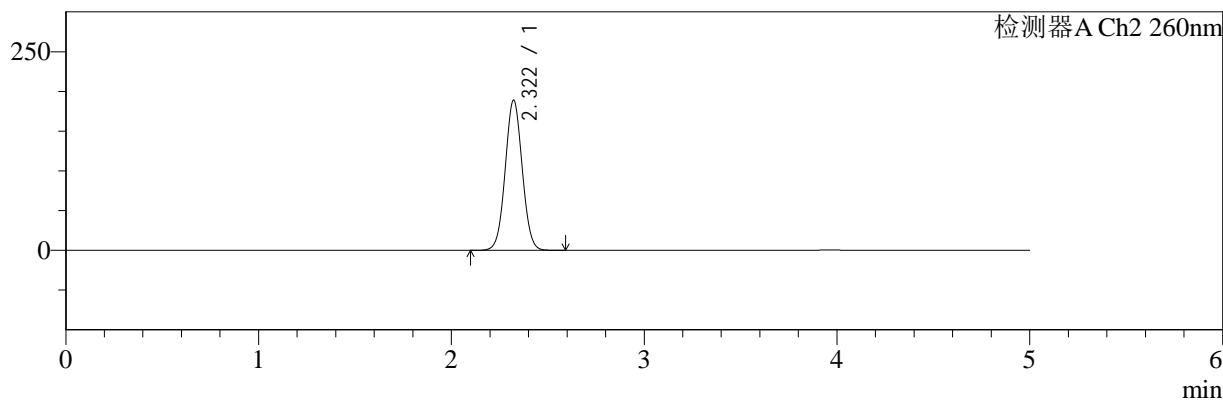
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-667-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:27:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:42:49      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	3.963	80835	100.000	11733	7781	0.977	--
总计		80835	100.000	11733			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1161978	100.000	189081	3304	1.038	--
总计		1161978	100.000	189081			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



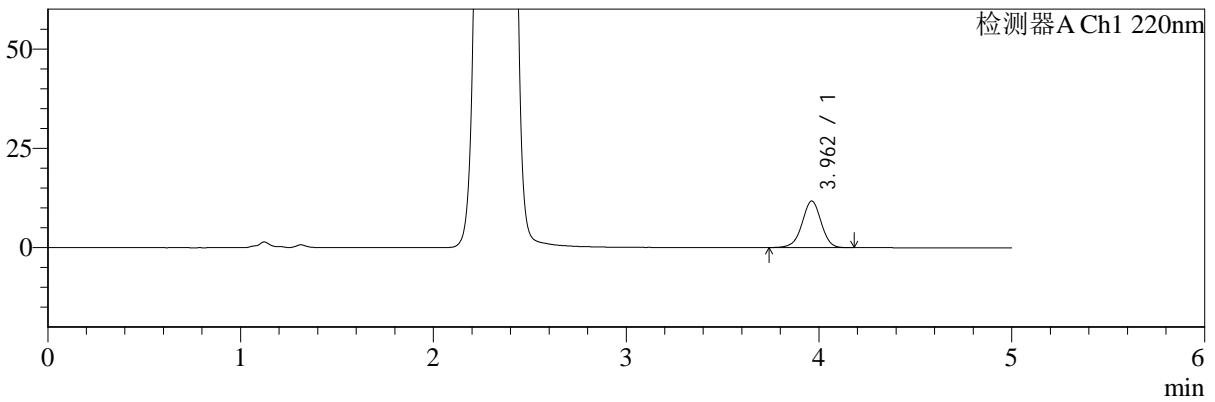
# SMF-4124

## <样品信息>

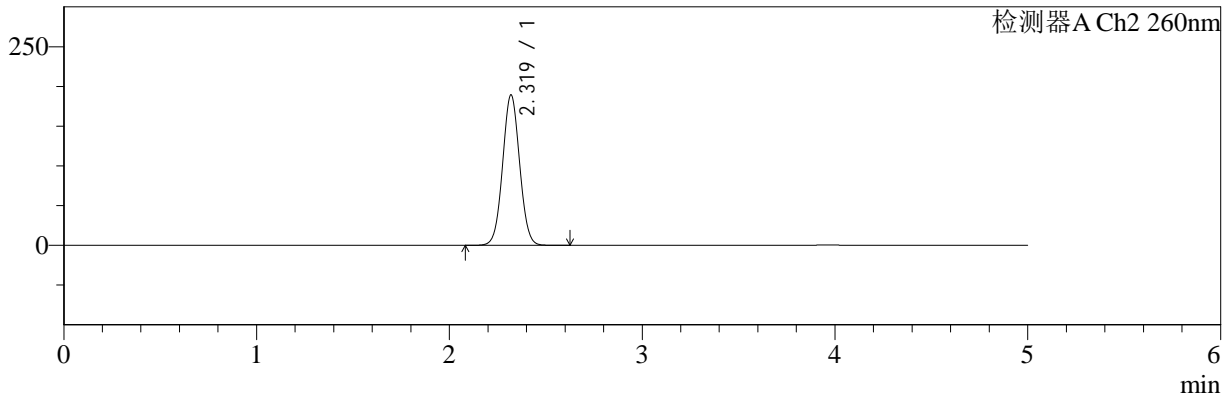
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-668-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:32:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:42:52      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	3.962	80815	100.000	11733	7782	0.979	--
总计		80815	100.000	11733			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1162231	100.000	189009	3304	1.038	--
总计		1162231	100.000	189009			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



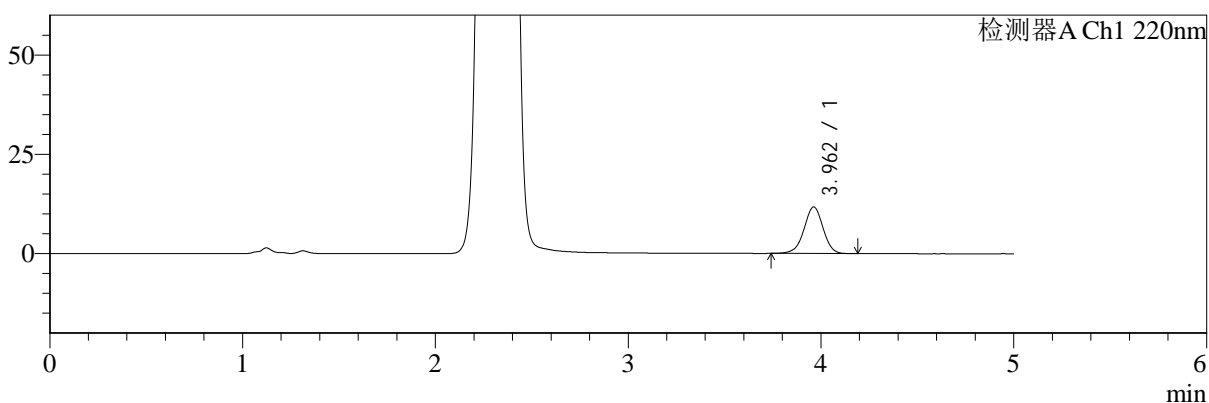
# SMF-4124

## <样品信息>

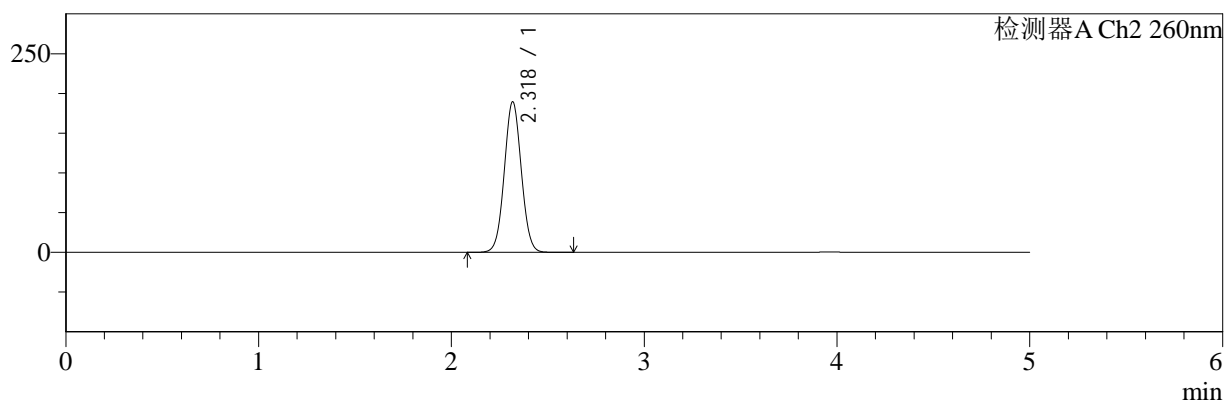
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-669-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:37:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:42:55      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	3.962	80694	100.000	11716	7784	0.977	--
总计		80694	100.000	11716			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	1163732	100.000	188643	3298	1.038	--
总计		1163732	100.000	188643			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



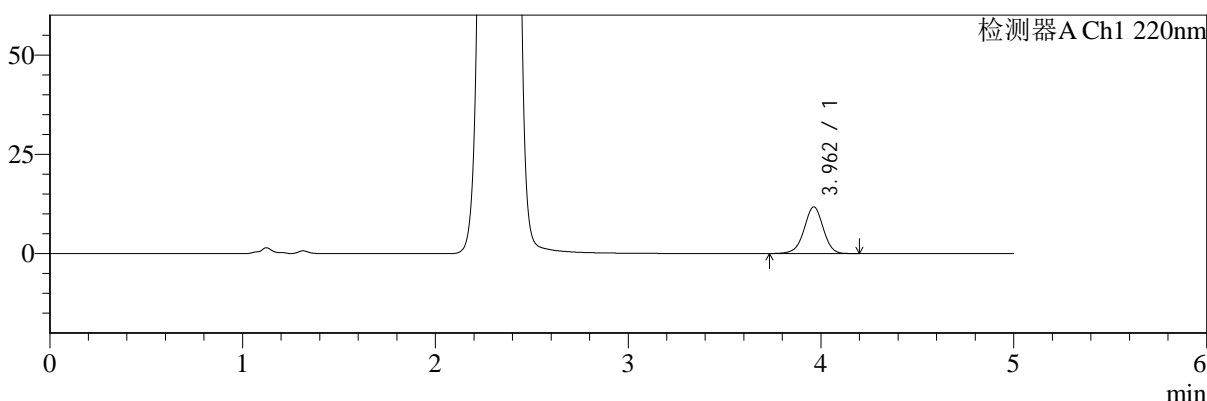
# SMF-4124

## <样品信息>

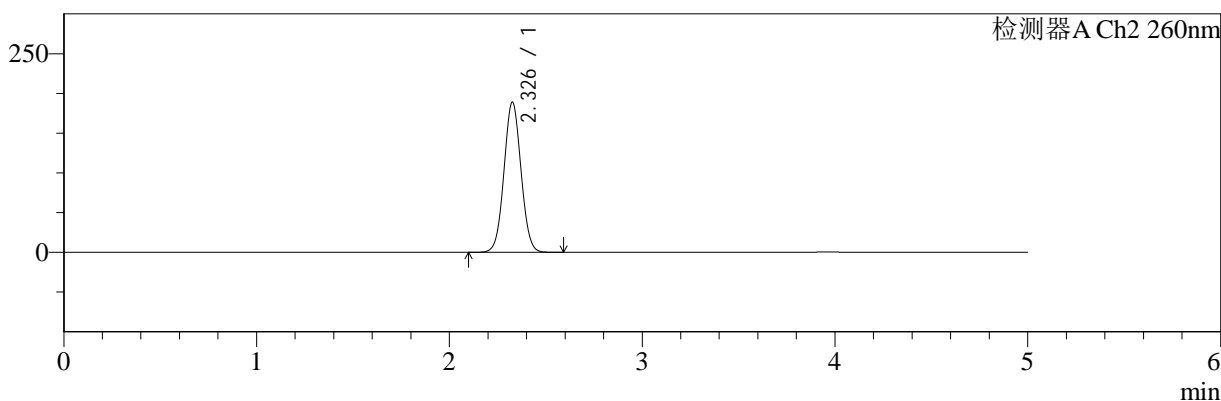
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-670-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:43:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:42:58      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	3.962	81203	100.000	11759	7784	0.979	--
总计		81203	100.000	11759			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1162883	100.000	188391	3306	1.041	--
总计		1162883	100.000	188391			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



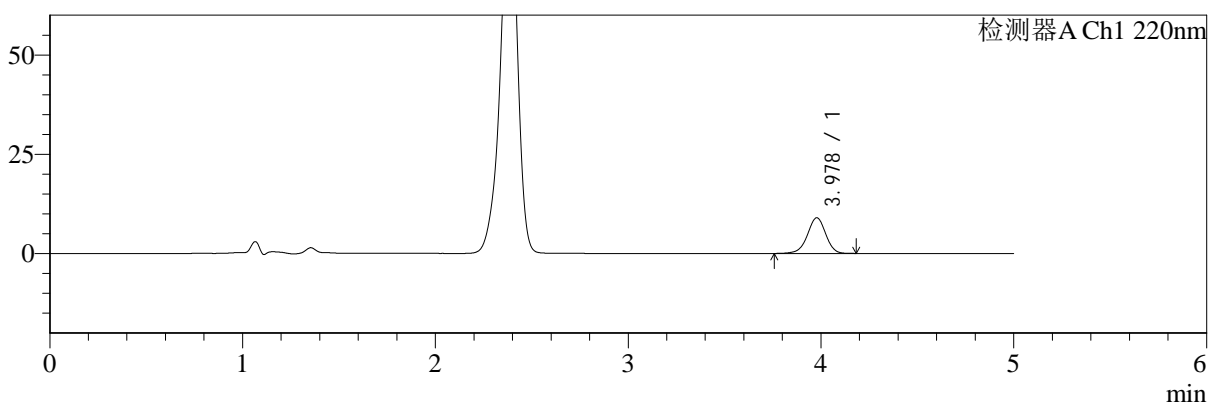
# SMF-4124

## <样品信息>

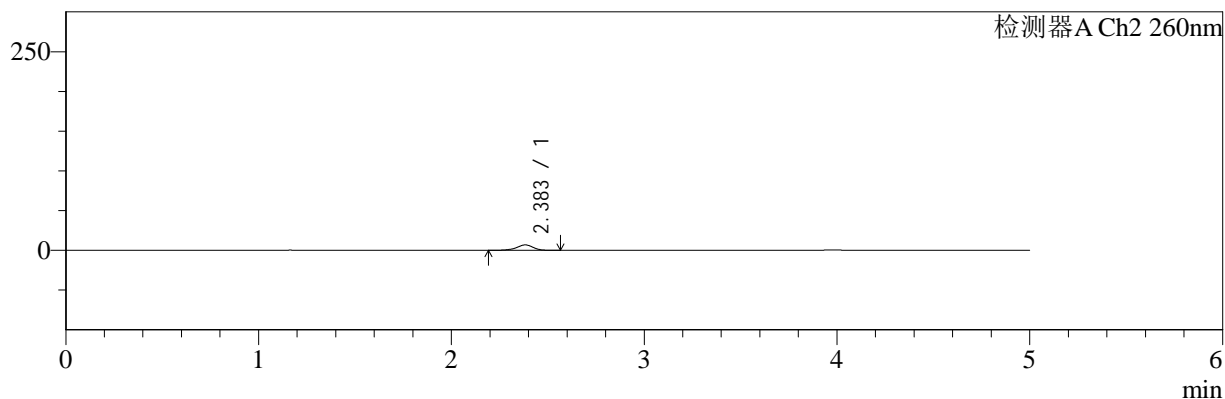
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-671-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:48:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:04      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	3.978	59409	100.000	8973	8564	0.963	--
总计		59409	100.000	8973			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	41405	100.000	6808	3793	0.901	--
总计		41405	100.000	6808			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



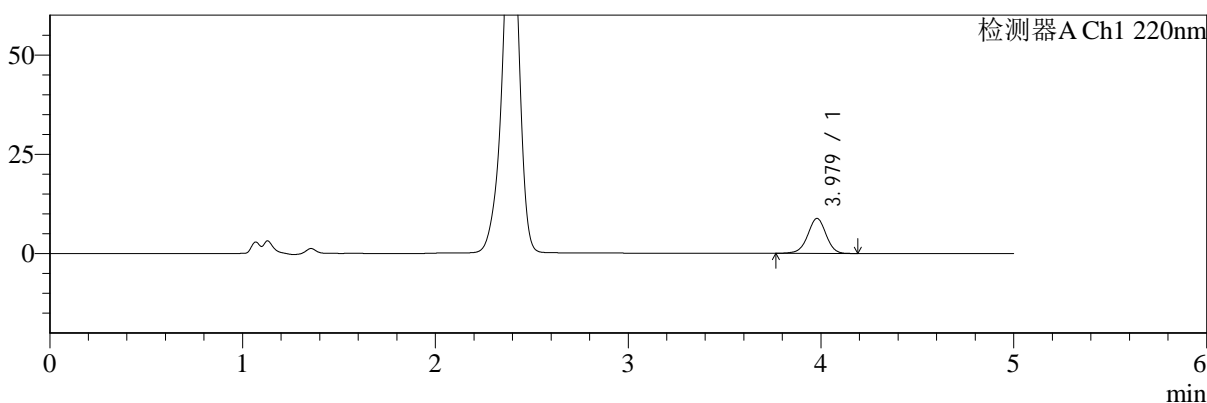
# SMF-4124

## <样品信息>

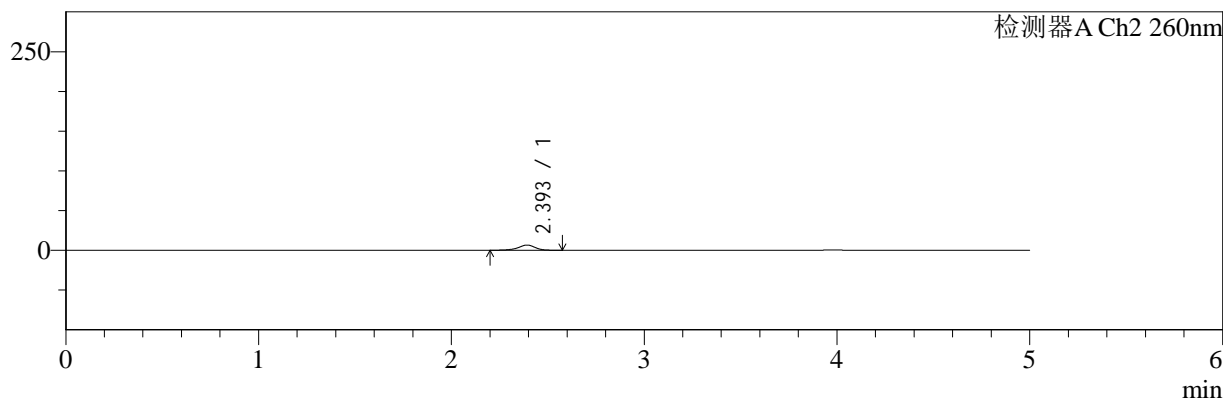
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-672-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:54:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:09      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	3.979	58403	100.000	8817	8500	0.970	--
总计		58403	100.000	8817			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	39482	100.000	6490	3850	0.900	--
总计		39482	100.000	6490			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



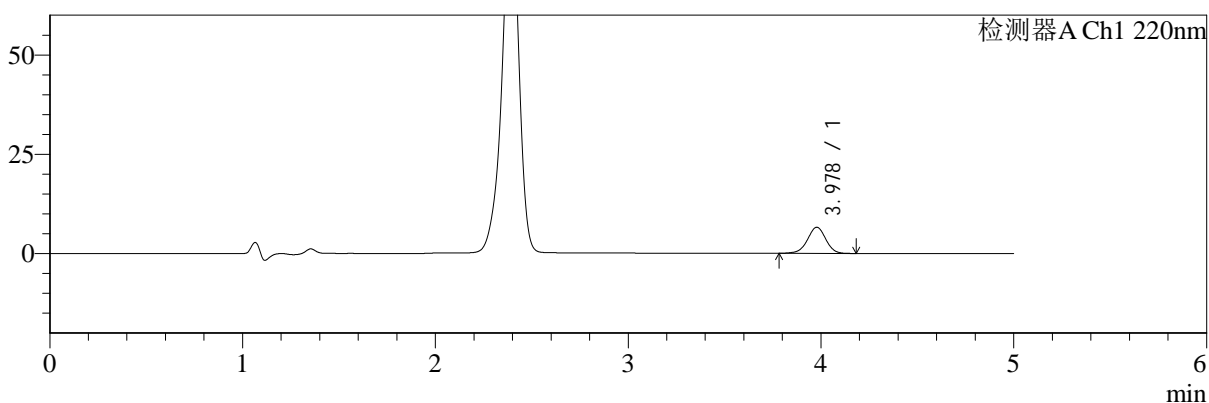
# SMF-4124

## <样品信息>

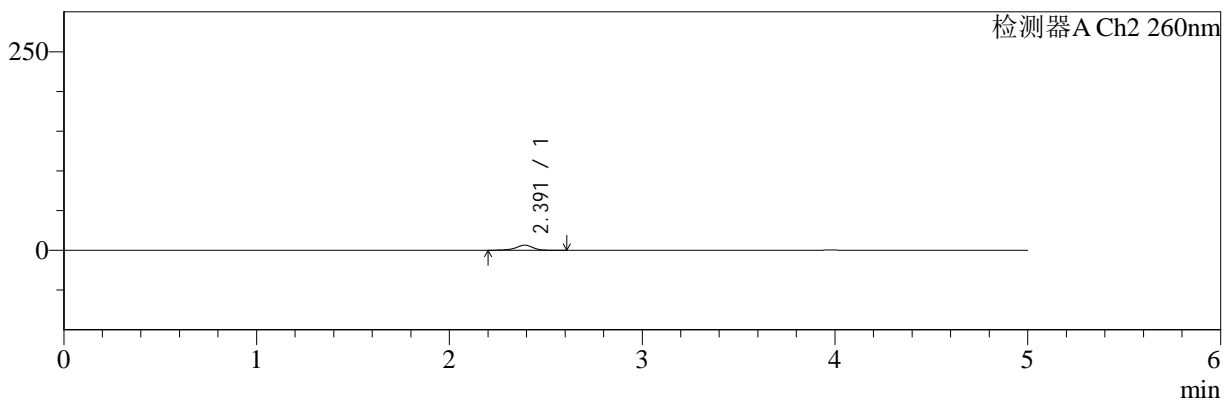
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-673-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:59:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:12      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	3.978	43480	100.000	6579	8558	0.972	--
总计		43480	100.000	6579			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	38621	100.000	6348	3822	0.902	--
总计		38621	100.000	6348			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



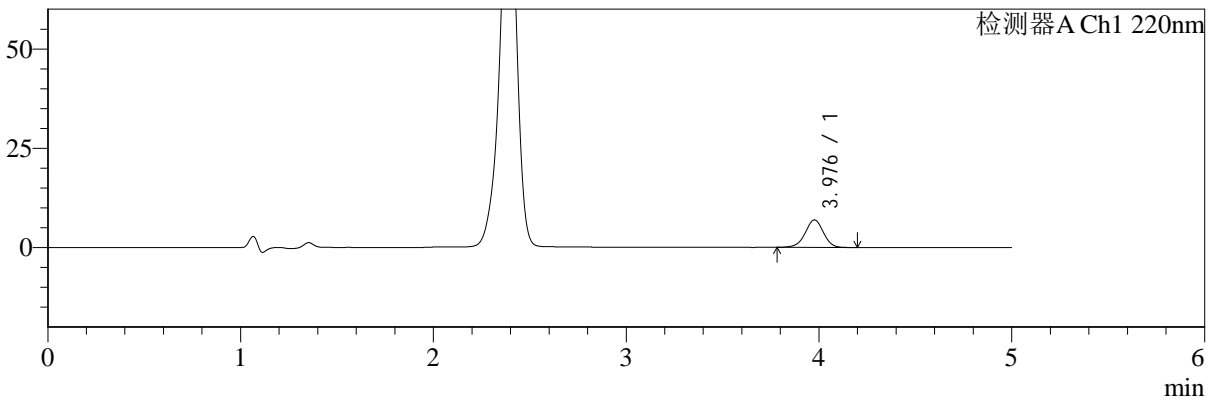
# SMF-4124

## <样品信息>

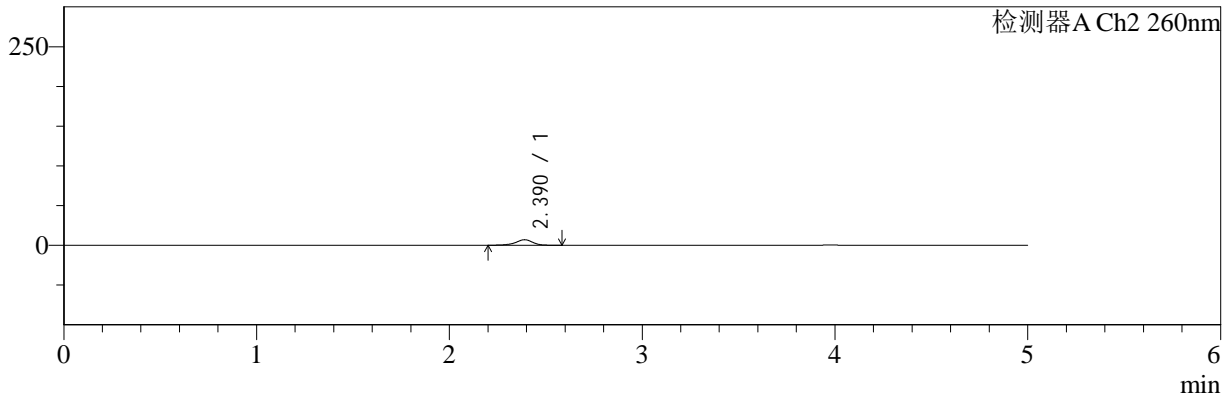
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-674-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:04:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:15      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	3.976	45709	100.000	6895	8535	0.973	--
总计		45709	100.000	6895			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	41996	100.000	6930	3796	0.904	--
总计		41996	100.000	6930			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



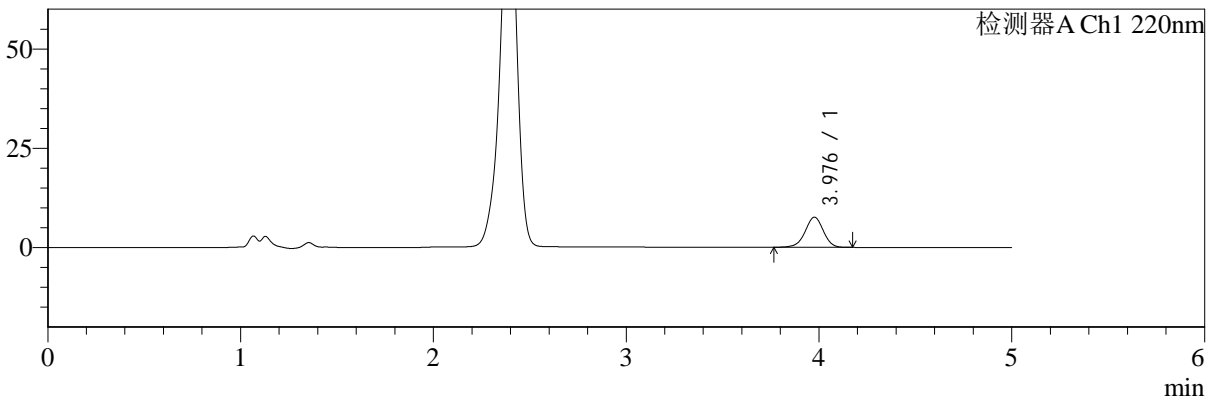
# SMF-4124

## <样品信息>

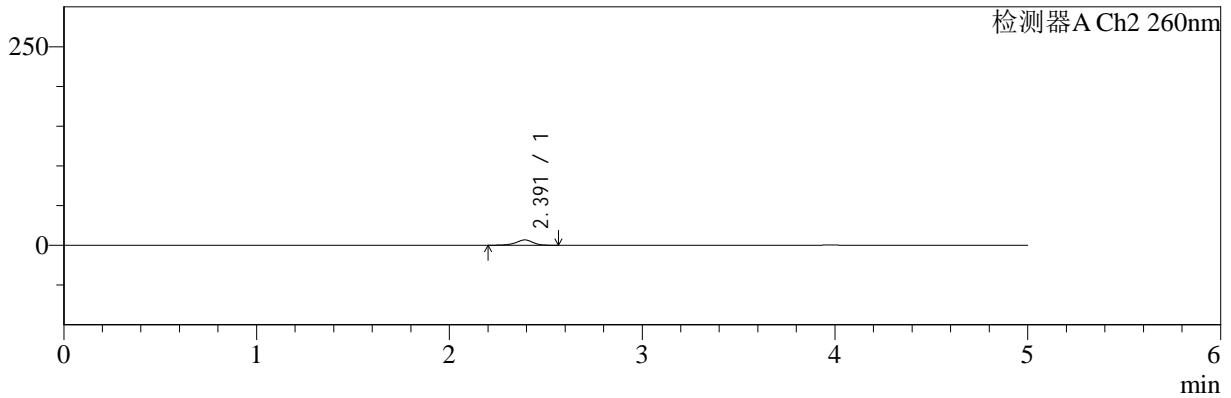
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-675-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:10:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:17      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	3.976	50106	100.000	7562	8531	0.965	--
总计		50106	100.000	7562			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	40284	100.000	6650	3830	0.900	--
总计		40284	100.000	6650			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



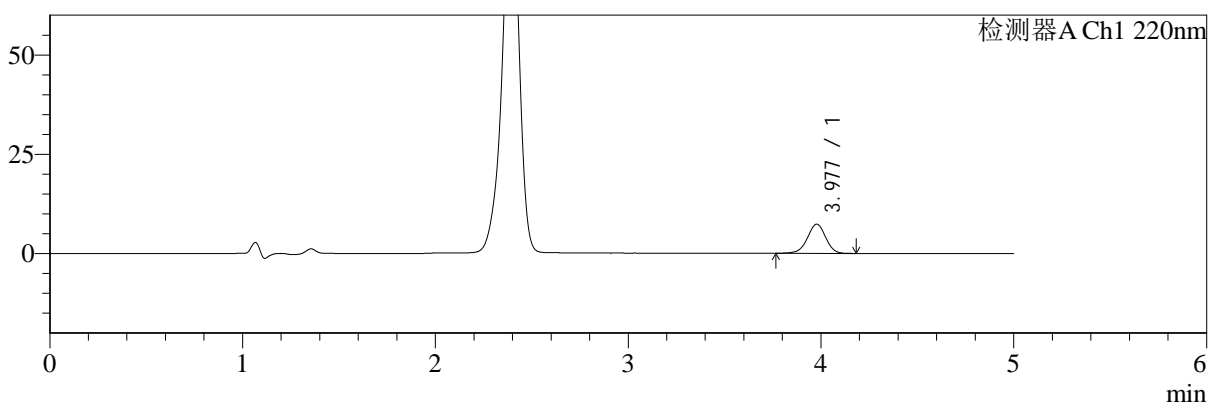
# SMF-4124

## <样品信息>

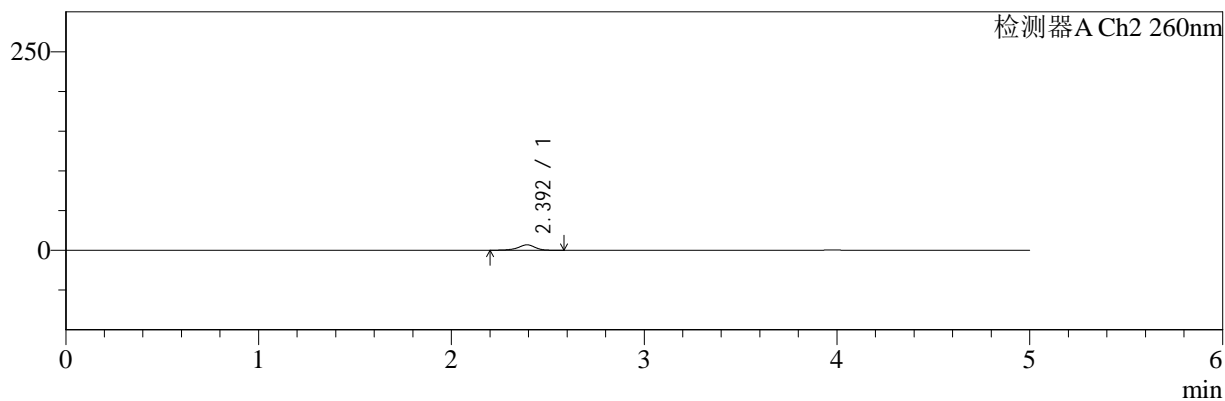
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-676-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:15:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:21      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	3.977	48712	100.000	7361	8533	0.963	--
总计		48712	100.000	7361			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	40888	100.000	6736	3852	0.898	--
总计		40888	100.000	6736			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



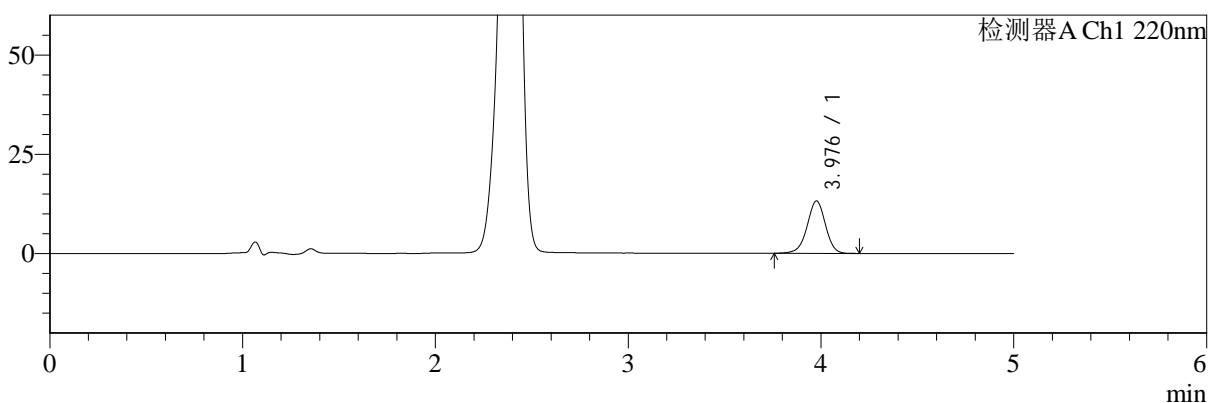
# SMF-4124

## <样品信息>

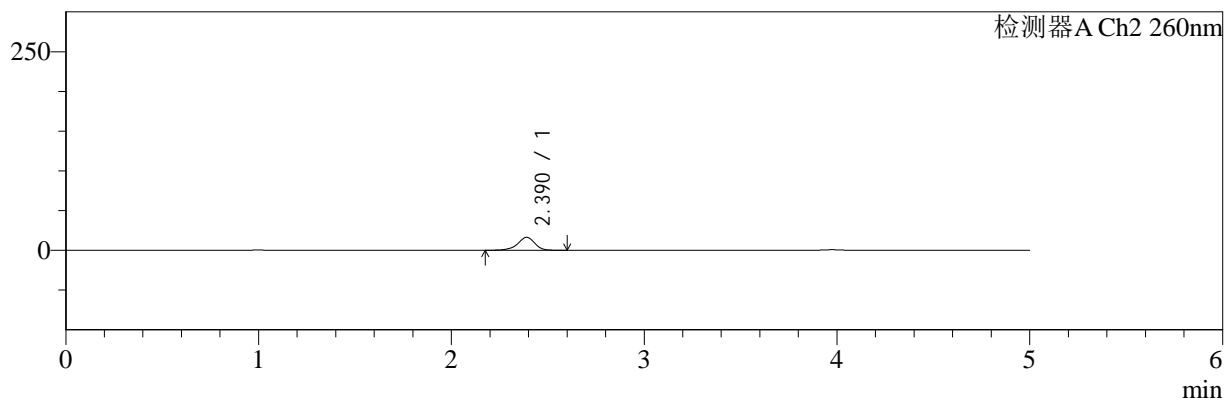
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-677-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:20:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:24      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	3.976	87339	100.000	13149	8529	0.969	--
总计		87339	100.000	13149			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	99528	100.000	16247	3734	0.906	--
总计		99528	100.000	16247			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



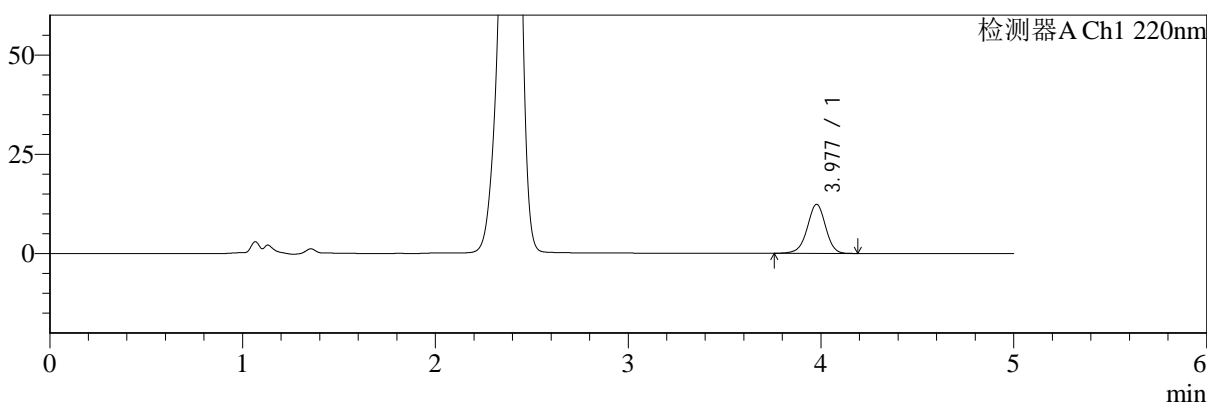
# SMF-4124

## <样品信息>

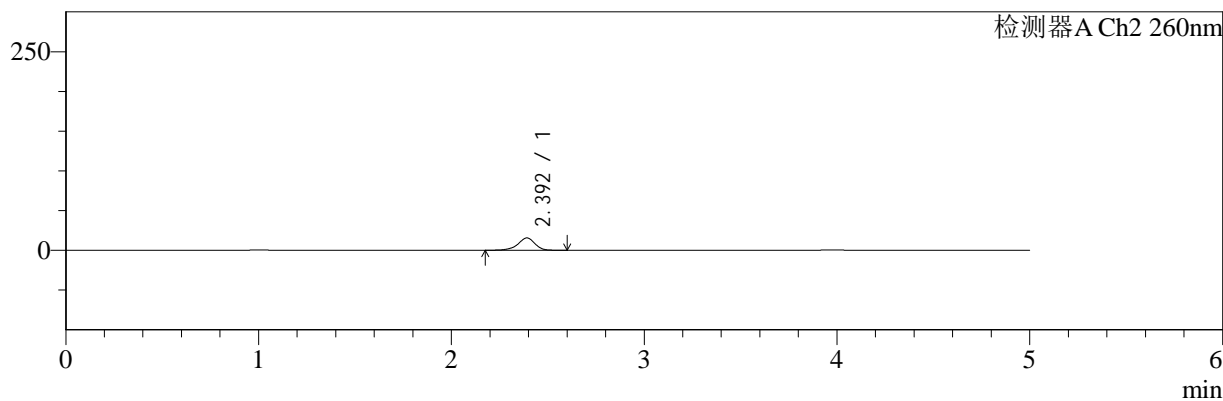
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-678-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:26:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:27      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	3.977	81822	100.000	12337	8519	0.967	--
总计		81822	100.000	12337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	94363	100.000	15404	3739	0.903	--
总计		94363	100.000	15404			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



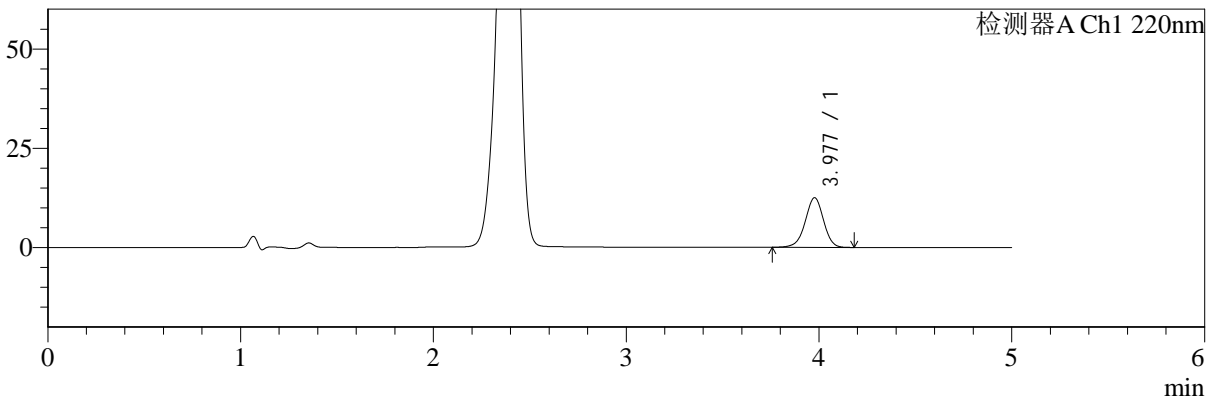
# SMF-4124

## <样品信息>

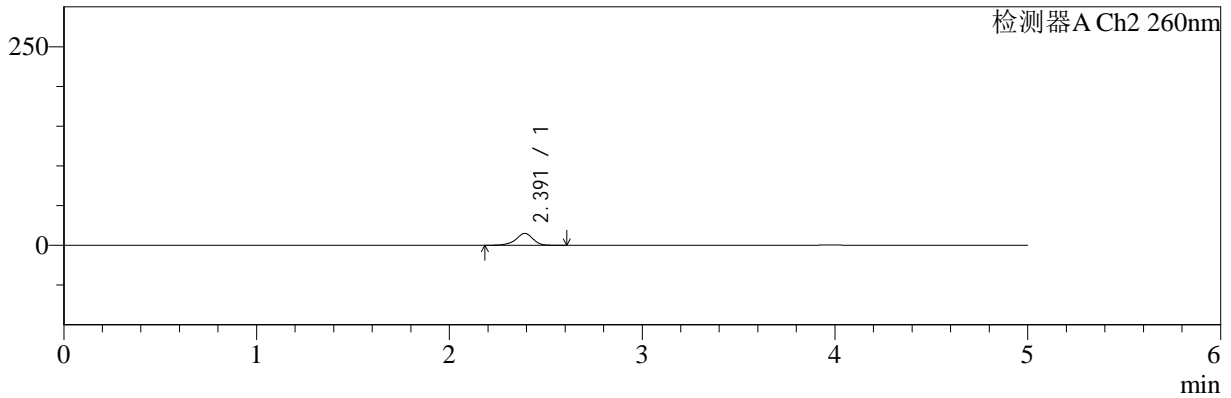
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-679-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:31:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:30      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	3.977	82628	100.000	12464	8515	0.967	--
总计		82628	100.000	12464			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	91157	100.000	14887	3743	0.905	--
总计		91157	100.000	14887			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



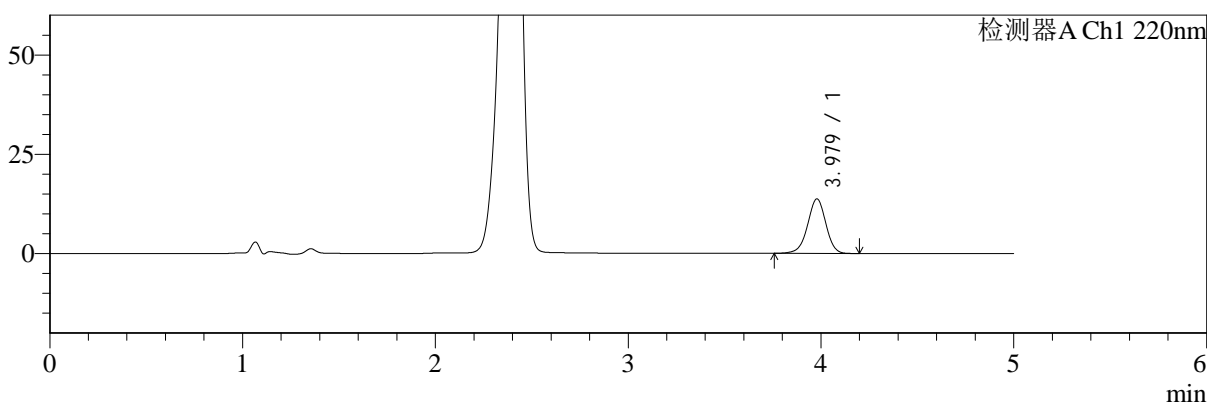
# SMF-4124

## <样品信息>

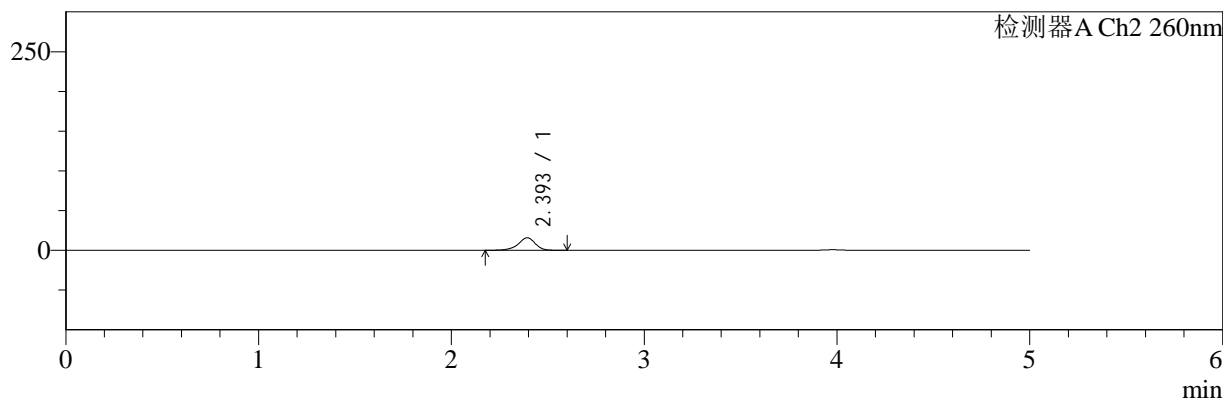
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-680-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:37:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:32      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	3.979	90659	100.000	13721	8543	0.966	--
总计		90659	100.000	13721			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	95697	100.000	15601	3744	0.903	--
总计		95697	100.000	15601			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



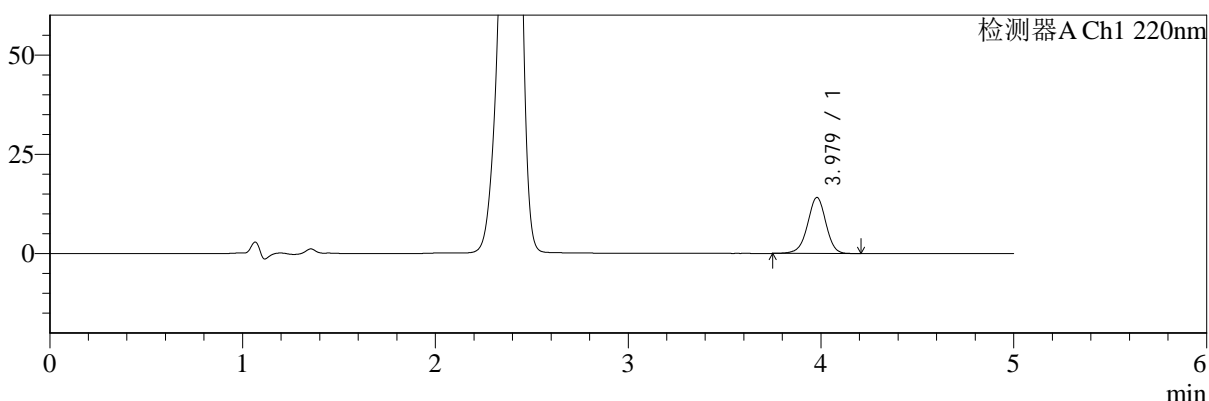
# SMF-4124

## <样品信息>

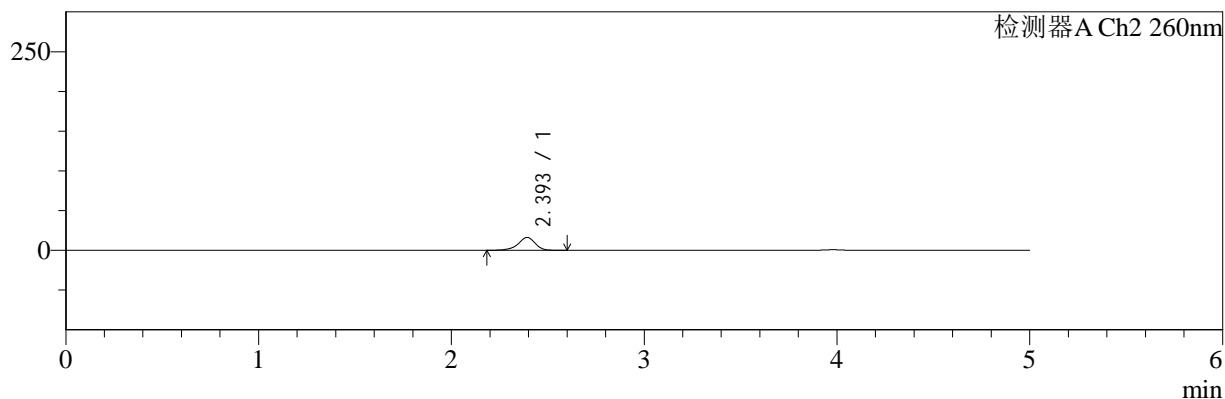
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-681-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:42:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:35      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	3.979	93587	100.000	14099	8513	0.966	--
总计		93587	100.000	14099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	98459	100.000	16030	3749	0.904	--
总计		98459	100.000	16030			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



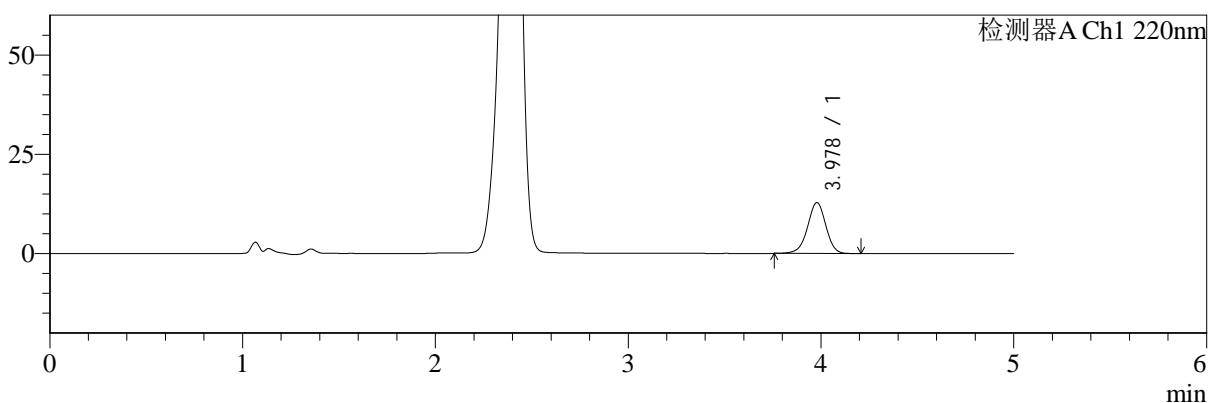
# SMF-4124

## <样品信息>

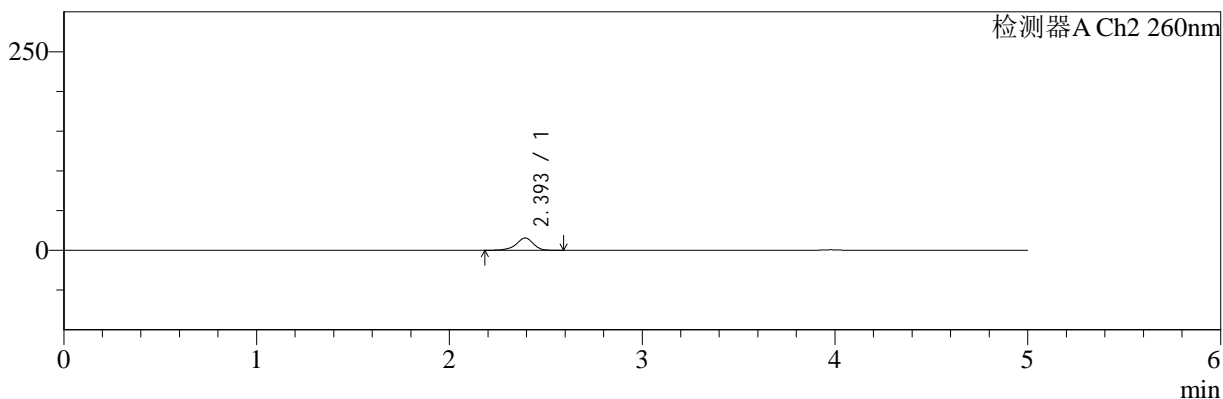
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-682-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:47:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:38      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	3.978	84950	100.000	12808	8512	0.967	--
总计		84950	100.000	12808			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	94550	100.000	15400	3738	0.901	--
总计		94550	100.000	15400			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



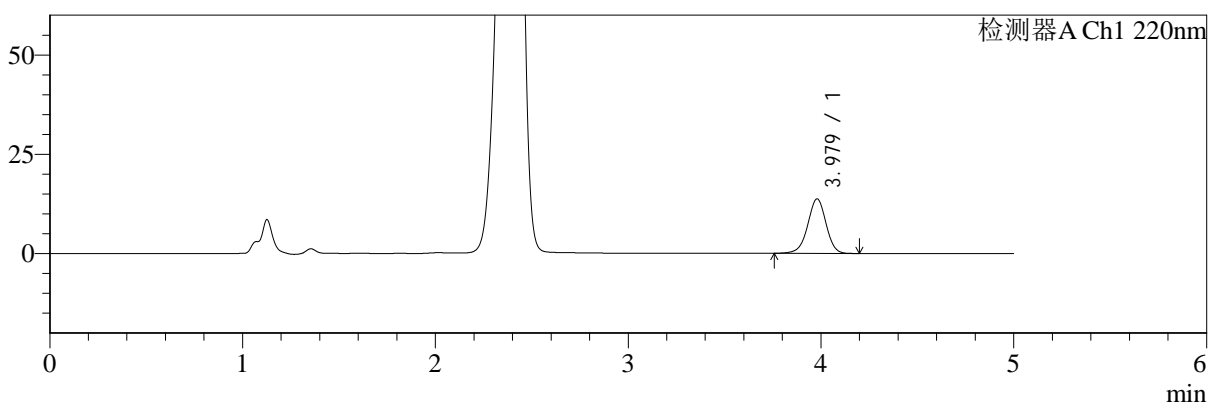
# SMF-4124

## <样品信息>

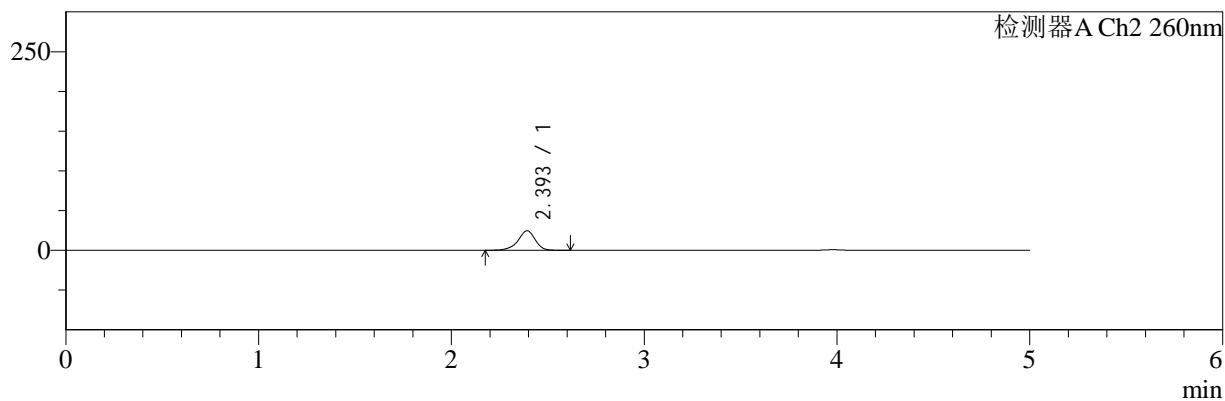
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-683-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:53:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:41      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	3.979	90976	100.000	13730	8516	0.967	--
总计		90976	100.000	13730			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	151658	100.000	24396	3647	0.906	--
总计		151658	100.000	24396			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



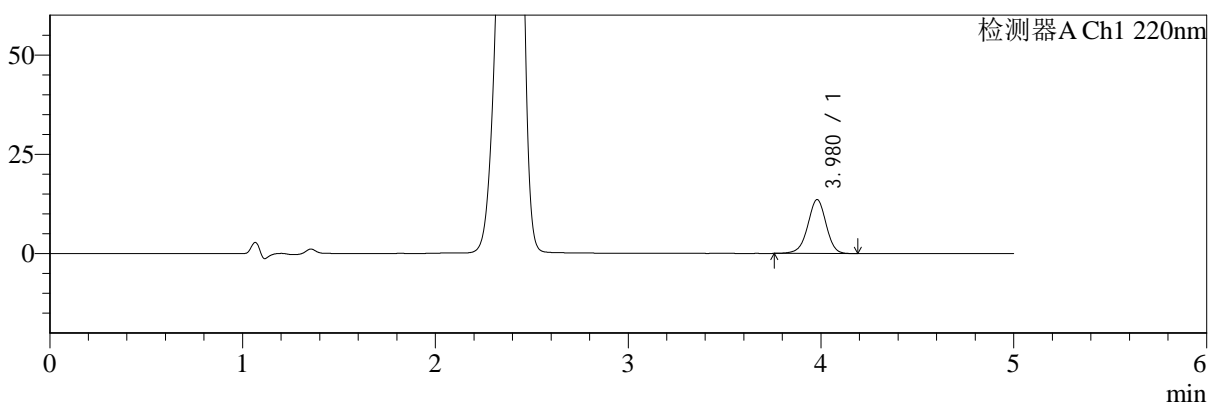
# SMF-4124

## <样品信息>

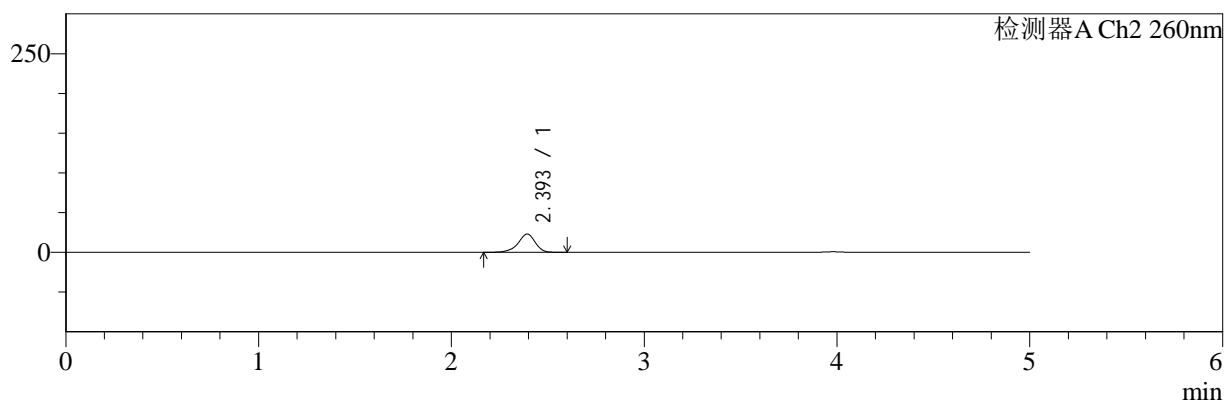
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-684-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:58:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:43      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	3.980	89666	100.000	13562	8530	0.965	--
总计		89666	100.000	13562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	141264	100.000	22831	3674	0.902	--
总计		141264	100.000	22831			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



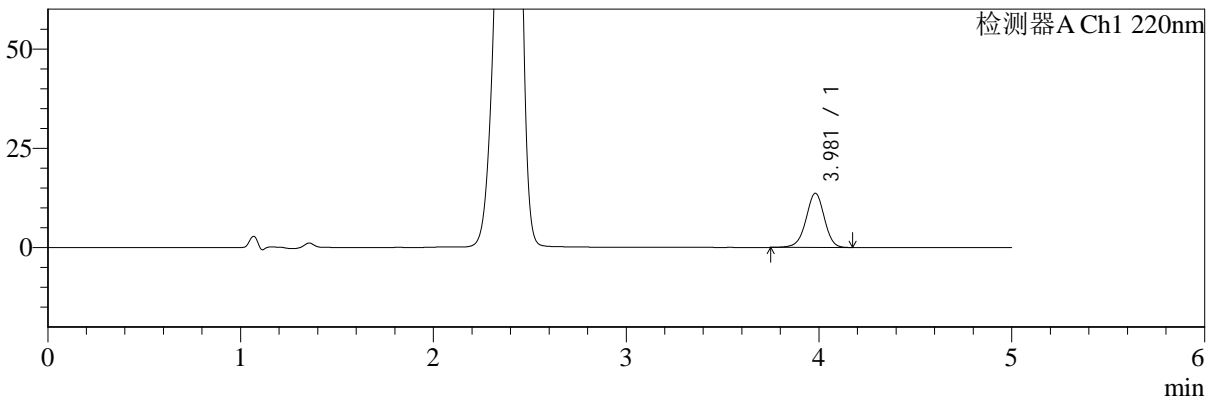
# SMF-4124

## <样品信息>

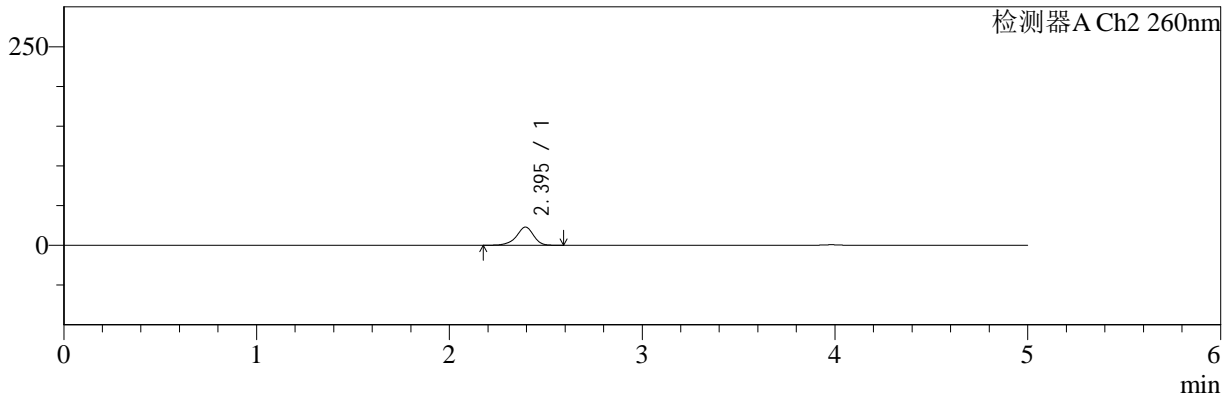
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-685-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:03:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:46      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	3.981	90394	100.000	13650	8528	0.966	--
总计		90394	100.000	13650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	140857	100.000	22812	3671	0.906	--
总计		140857	100.000	22812			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



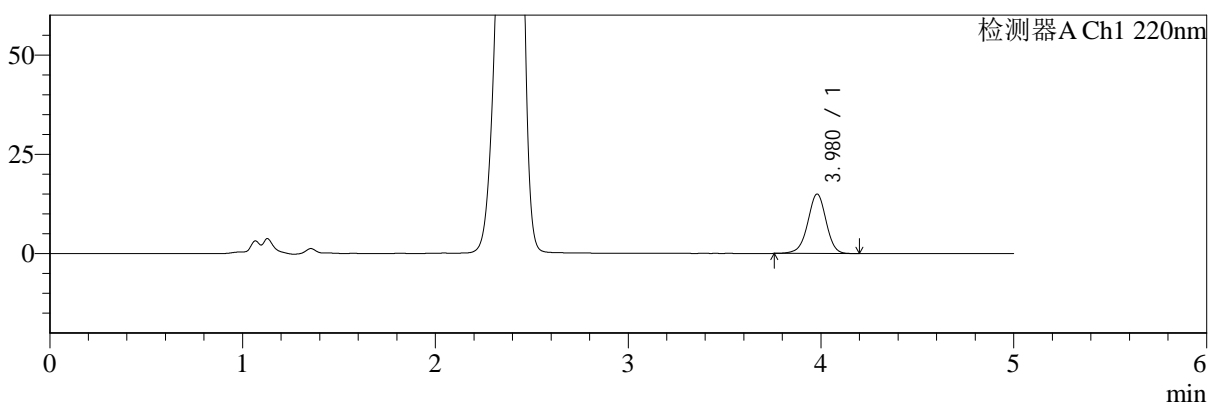
# SMF-4124

## <样品信息>

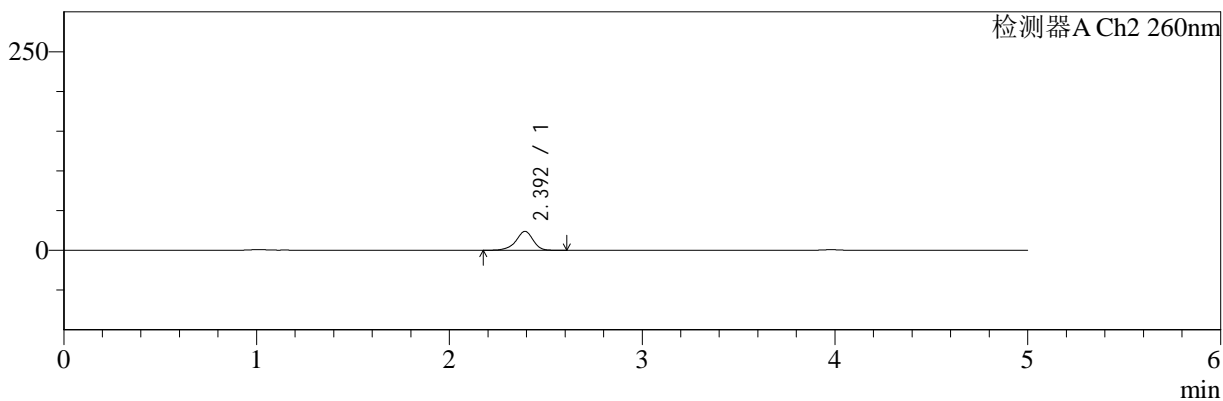
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-686-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:09:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:50      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	3.980	99198	100.000	14976	8520	0.967	--
总计		99198	100.000	14976			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	146739	100.000	23671	3663	0.905	--
总计		146739	100.000	23671			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



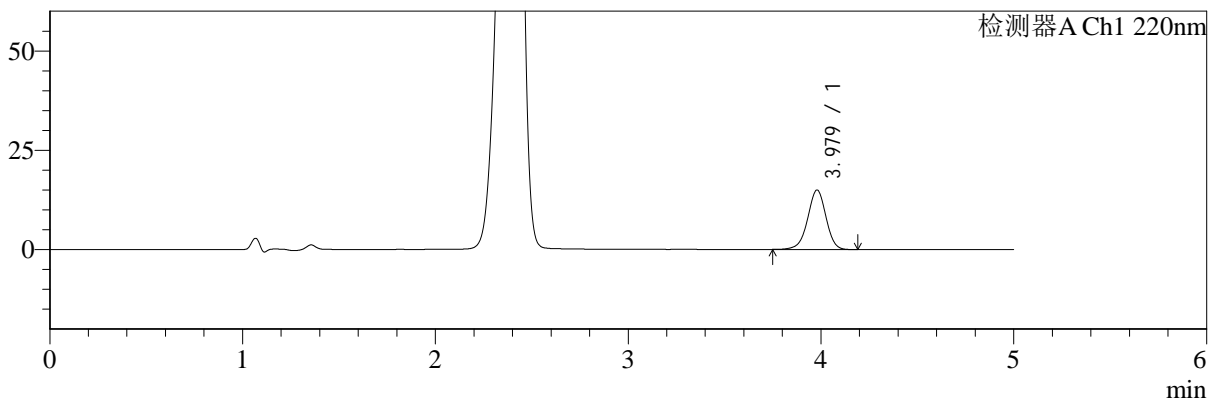
# SMF-4124

## <样品信息>

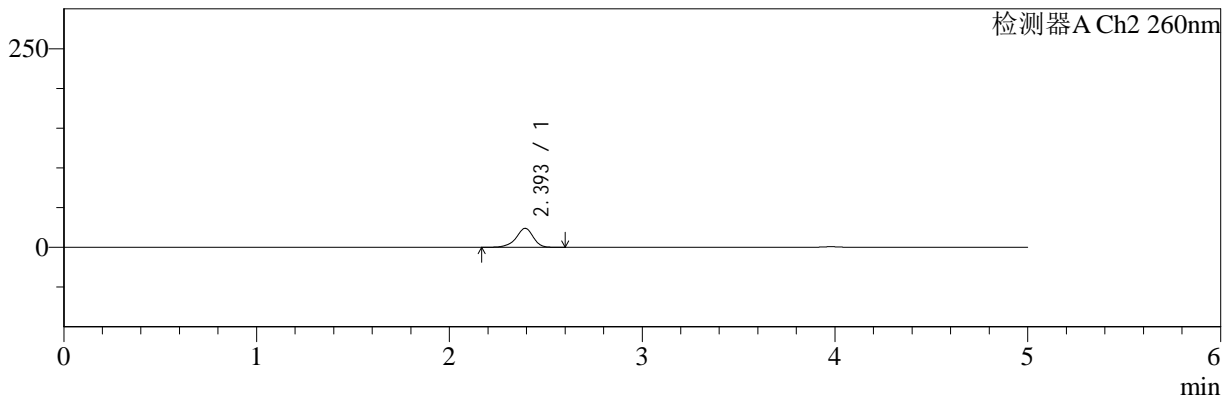
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-687-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:14:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:53      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	3.979	99016	100.000	14979	8538	0.964	--
总计		99016	100.000	14979			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	147127	100.000	23767	3669	0.902	--
总计		147127	100.000	23767			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



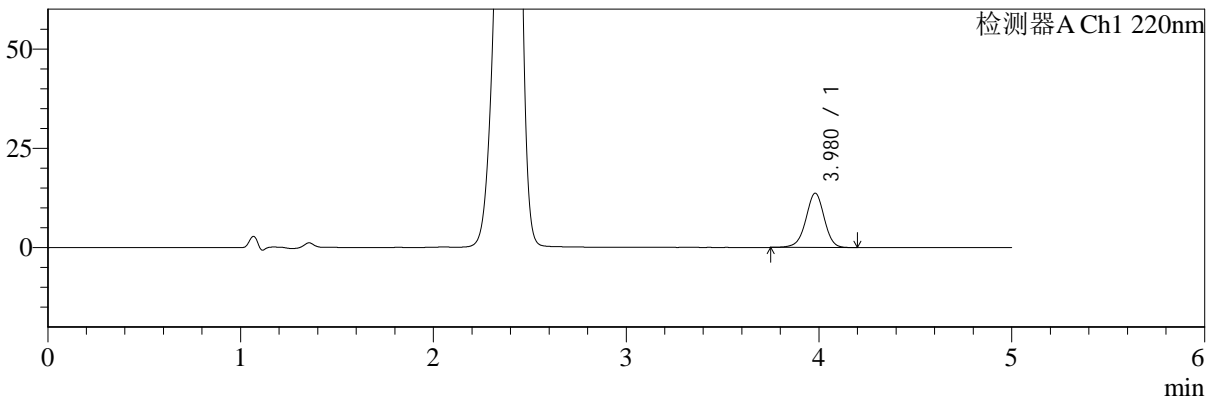
# SMF-4124

## <样品信息>

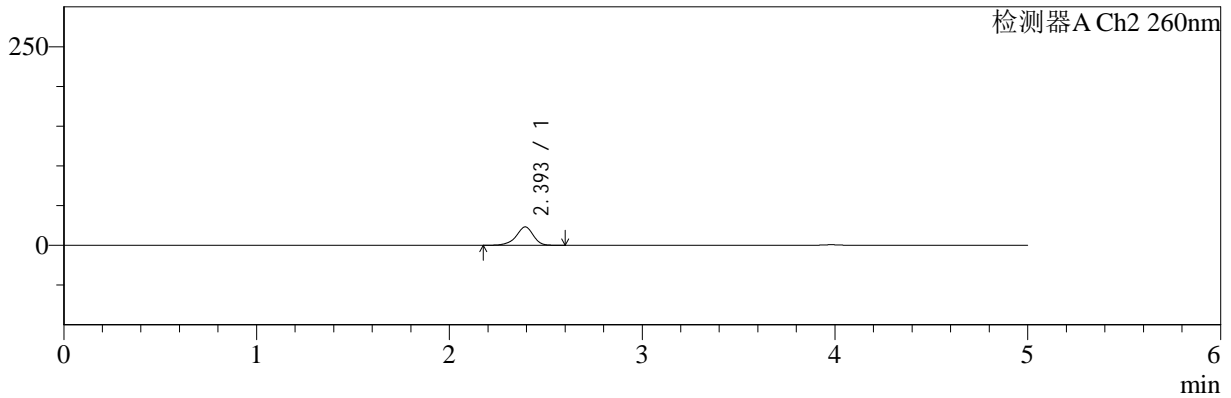
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-688-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:19:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:56      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	3.980	90685	100.000	13669	8510	0.968	--
总计		90685	100.000	13669			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	142289	100.000	22988	3666	0.906	--
总计		142289	100.000	22988			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



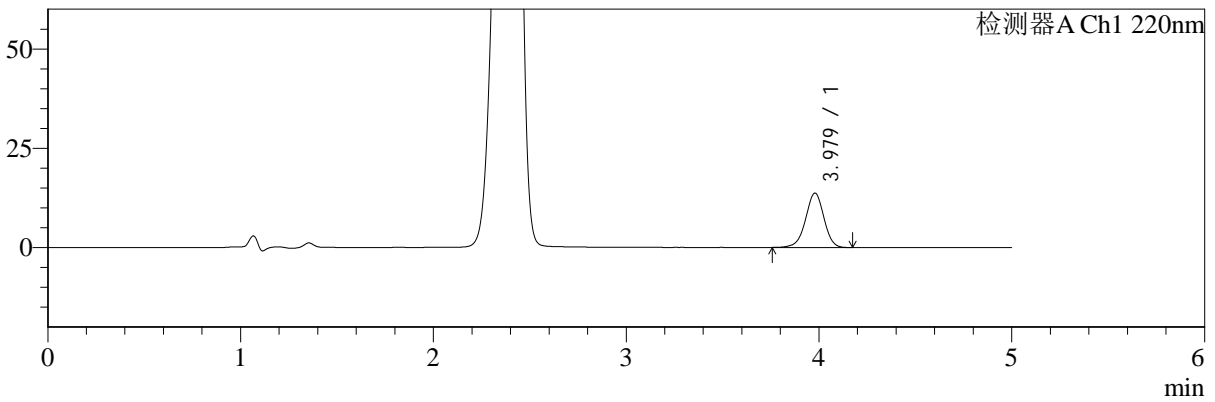
# SMF-4124

## <样品信息>

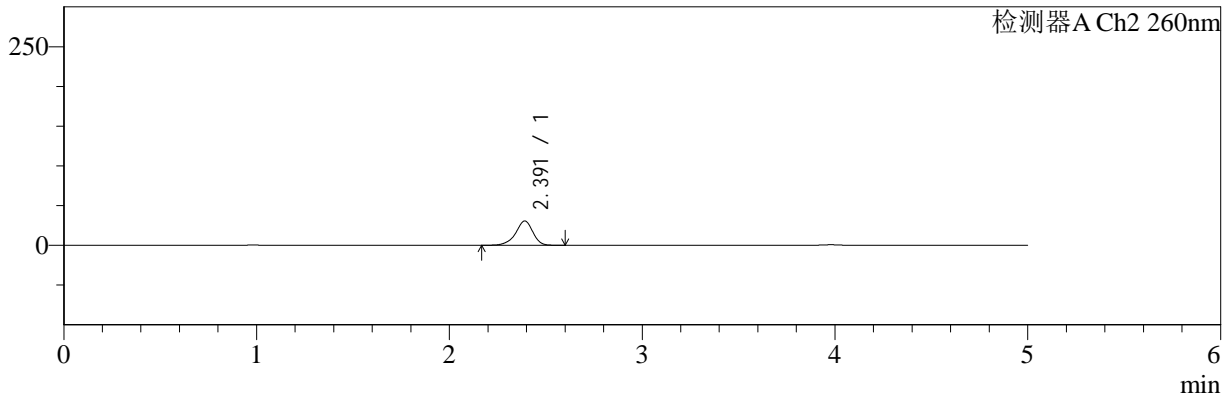
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-689-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:25:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:43:59      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	3.979	90787	100.000	13697	8497	0.967	--
总计		90787	100.000	13697			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	189654	100.000	30479	3597	0.904	--
总计		189654	100.000	30479			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



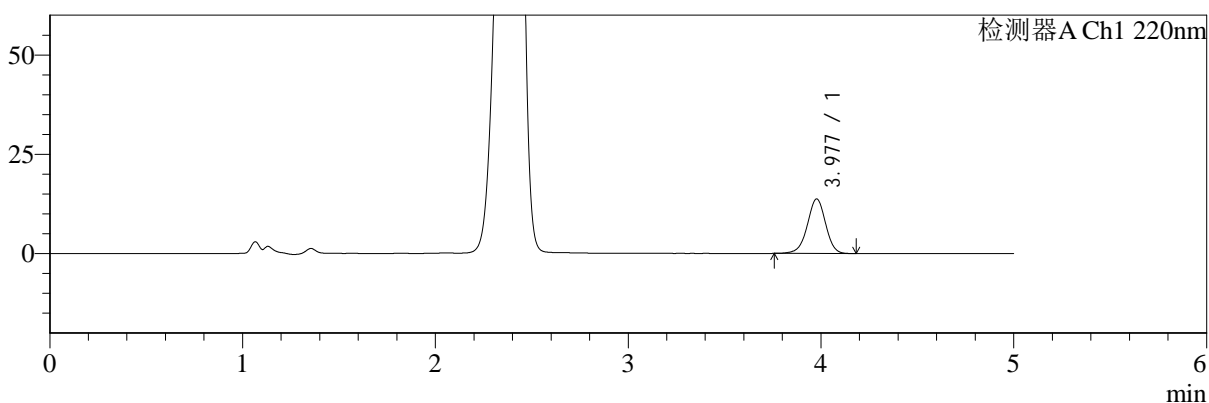
# SMF-4124

## <样品信息>

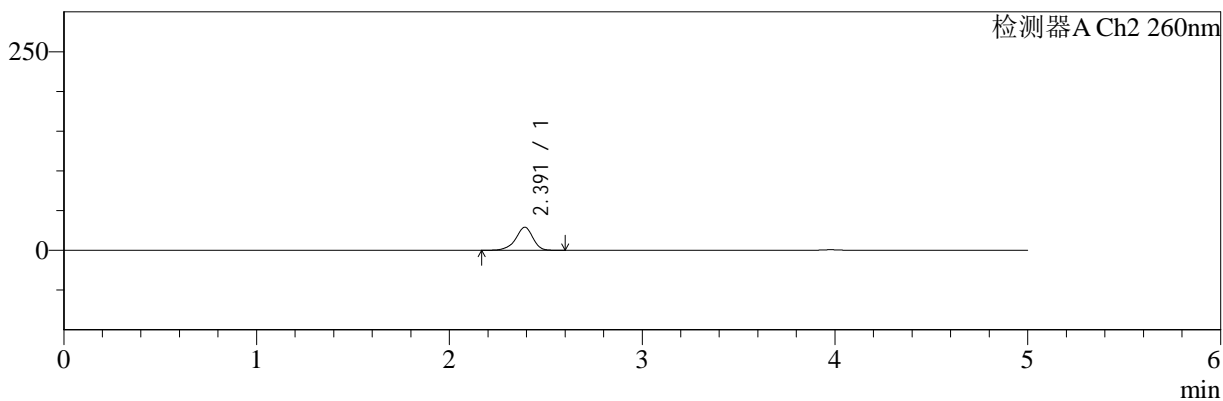
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-690-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:30:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:02      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	3.977	90746	100.000	13705	8530	0.966	--
总计		90746	100.000	13705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	179491	100.000	28934	3631	0.904	--
总计		179491	100.000	28934			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



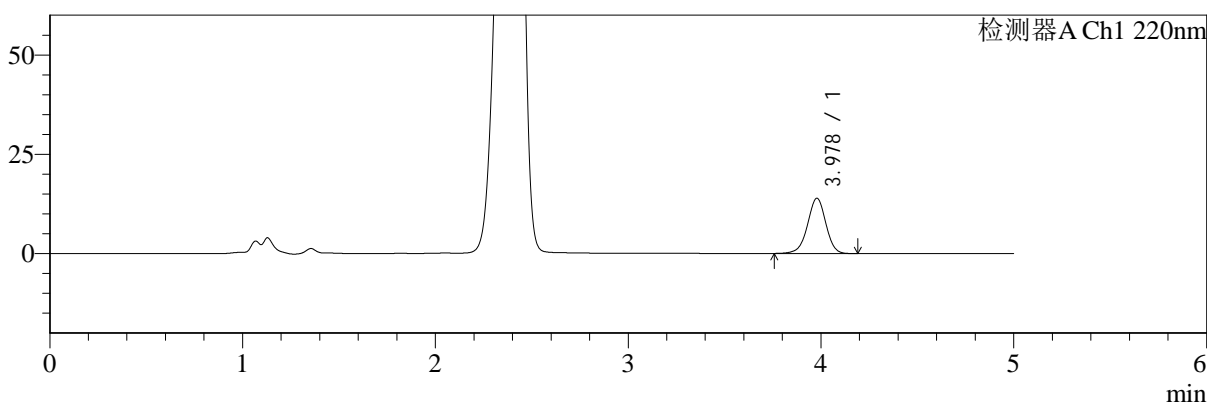
# SMF-4124

## <样品信息>

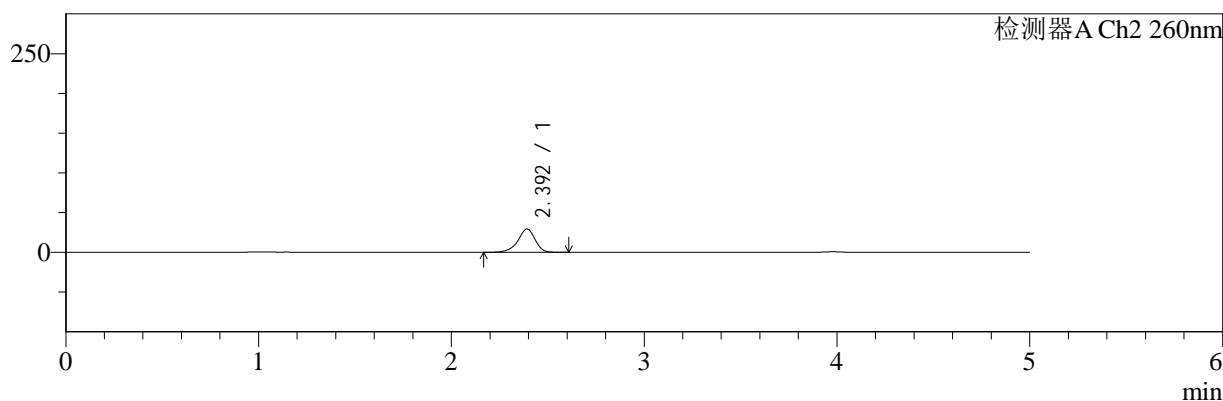
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-691-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:36:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:05      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	3.978	92025	100.000	13903	8514	0.965	--
总计		92025	100.000	13903			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	181483	100.000	29137	3613	0.903	--
总计		181483	100.000	29137			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



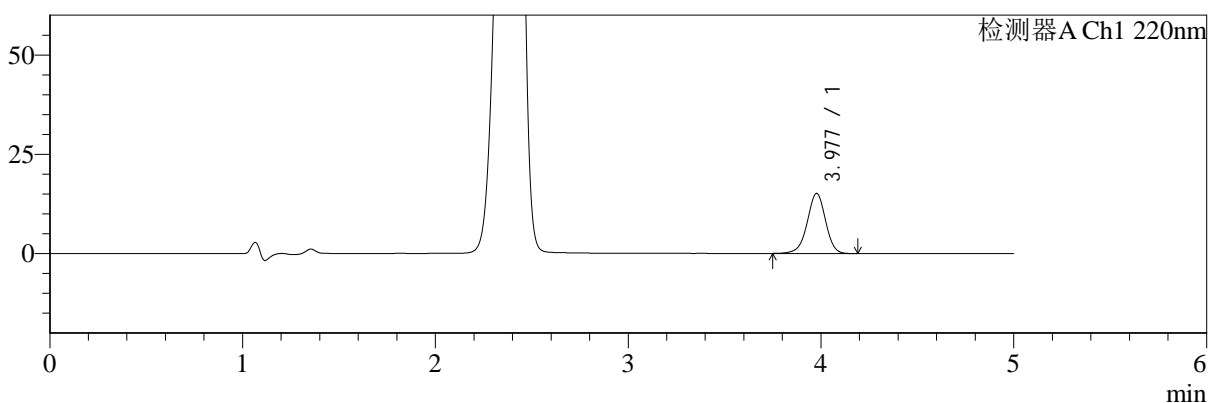
# SMF-4124

## <样品信息>

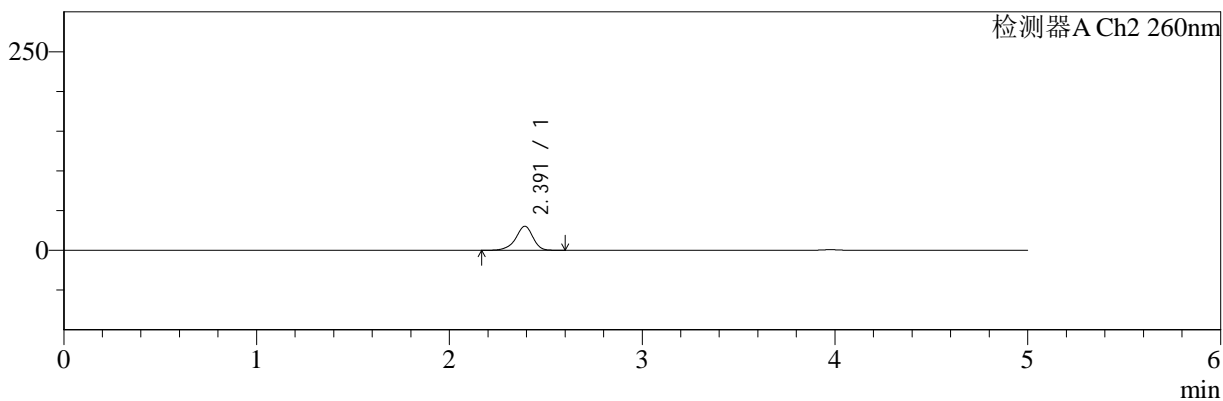
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-692-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:41:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:08      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	3.977	100313	100.000	15107	8514	0.964	--
总计		100313	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	2.391	187717	100.000	30209	3617	0.904	--
总计		187717	100.000	30209			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



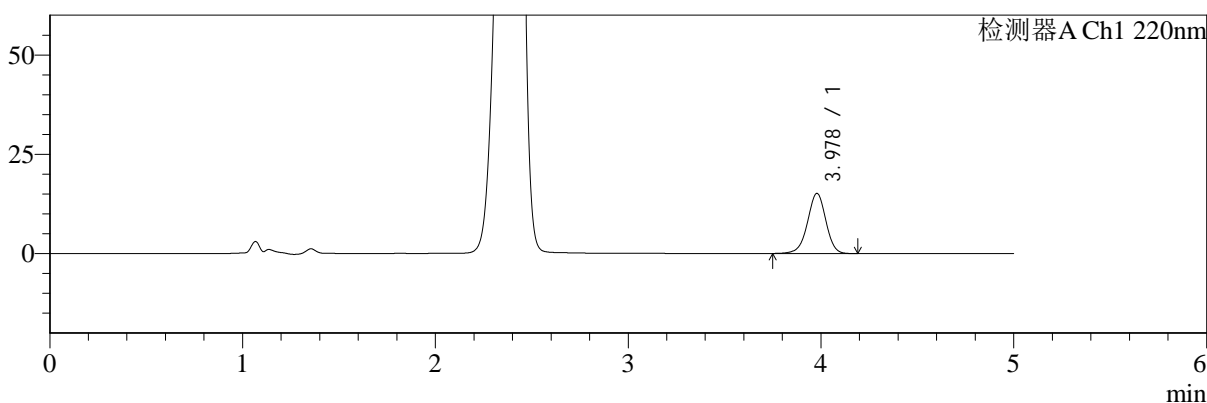
# SMF-4124

## <样品信息>

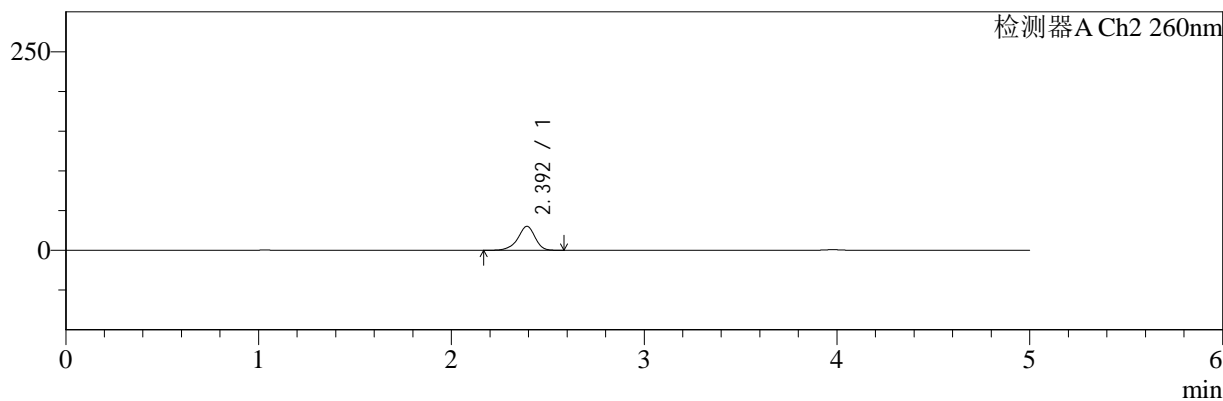
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-693-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:46:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:10      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	3.978	100519	100.000	15151	8499	0.967	--
总计		100519	100.000	15151			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	187112	100.000	30035	3612	0.905	--
总计		187112	100.000	30035			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



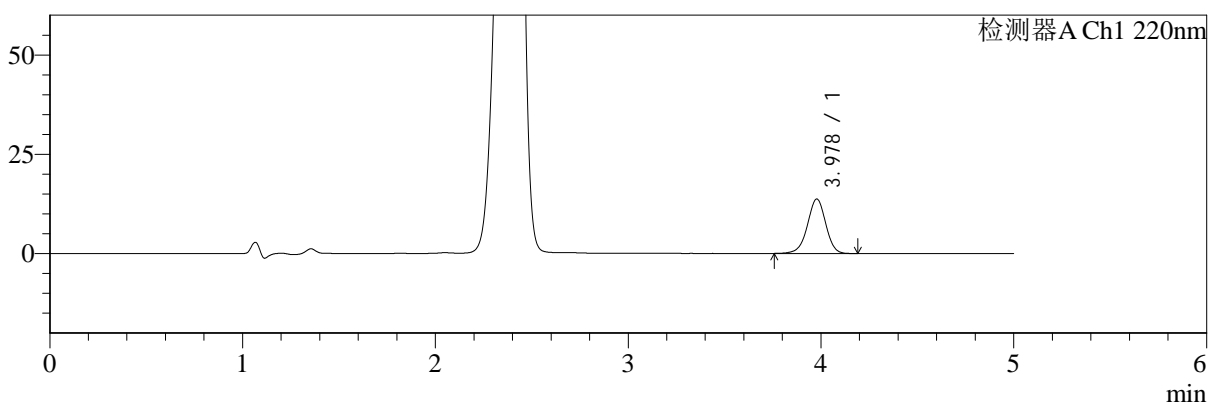
# SMF-4124

## <样品信息>

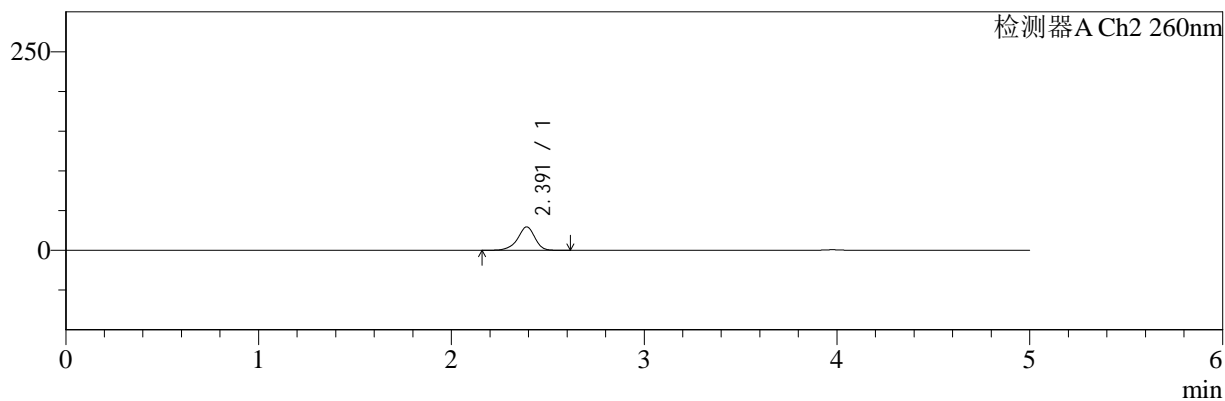
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-694-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:52:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:13      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	3.978	90771	100.000	13699	8525	0.965	--
总计		90771	100.000	13699			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	182966	100.000	29402	3605	0.906	--
总计		182966	100.000	29402			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



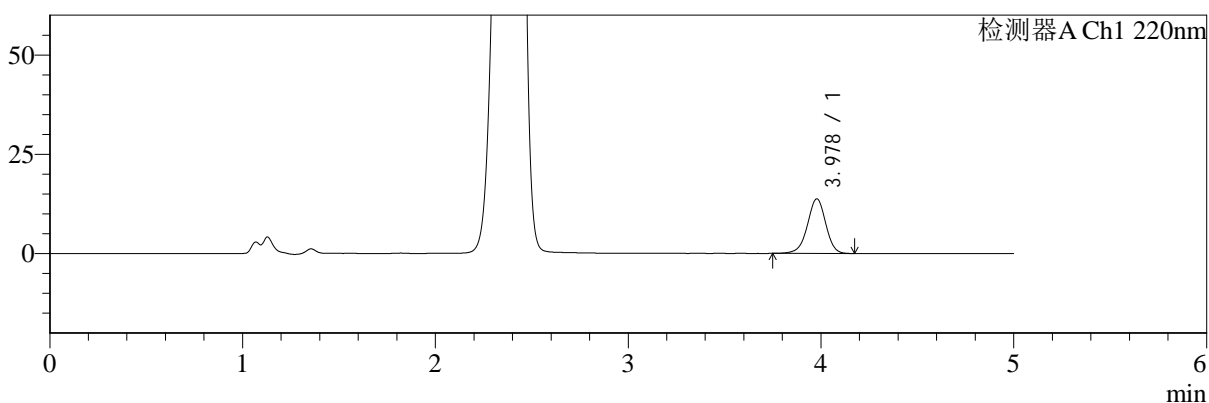
# SMF-4124

## <样品信息>

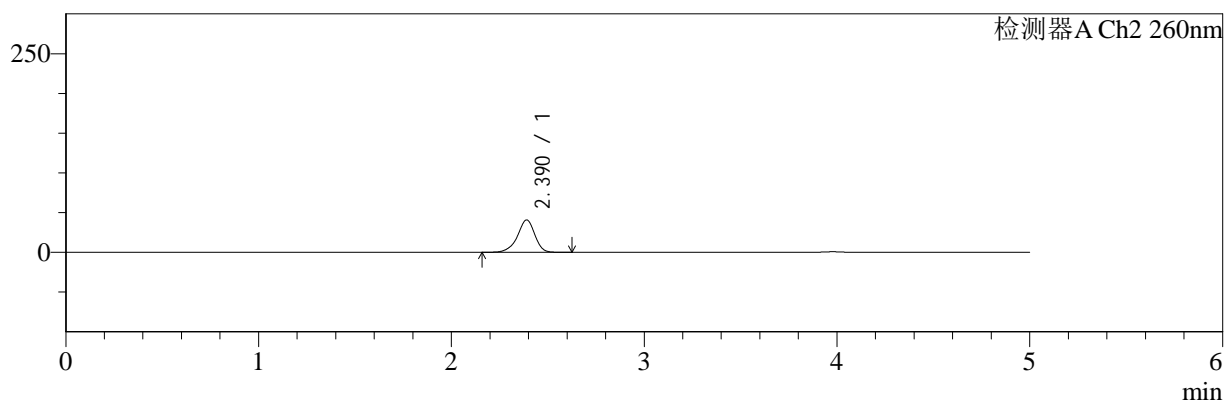
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-695-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:57:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:16      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	3.978	91105	100.000	13743	8520	0.964	--
总计		91105	100.000	13743			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	254778	100.000	40676	3533	0.906	--
总计		254778	100.000	40676			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



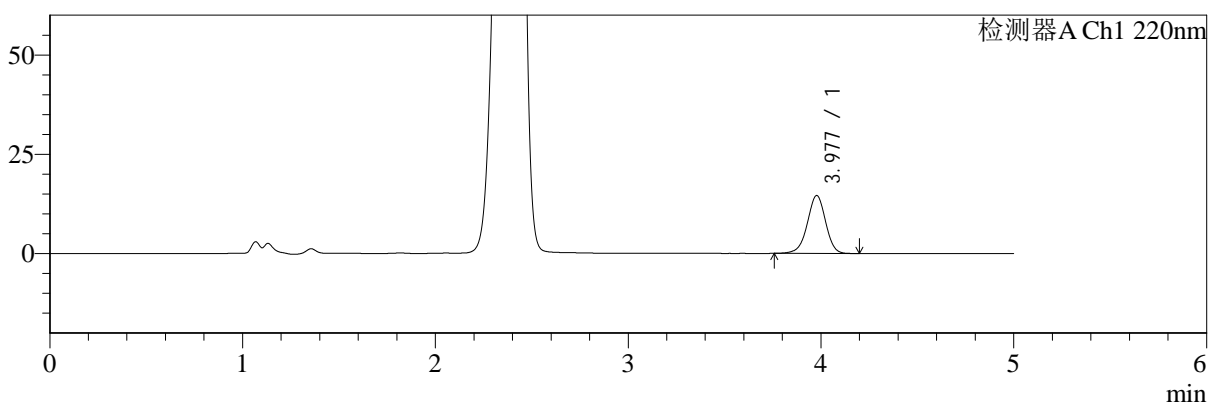
# SMF-4124

## <样品信息>

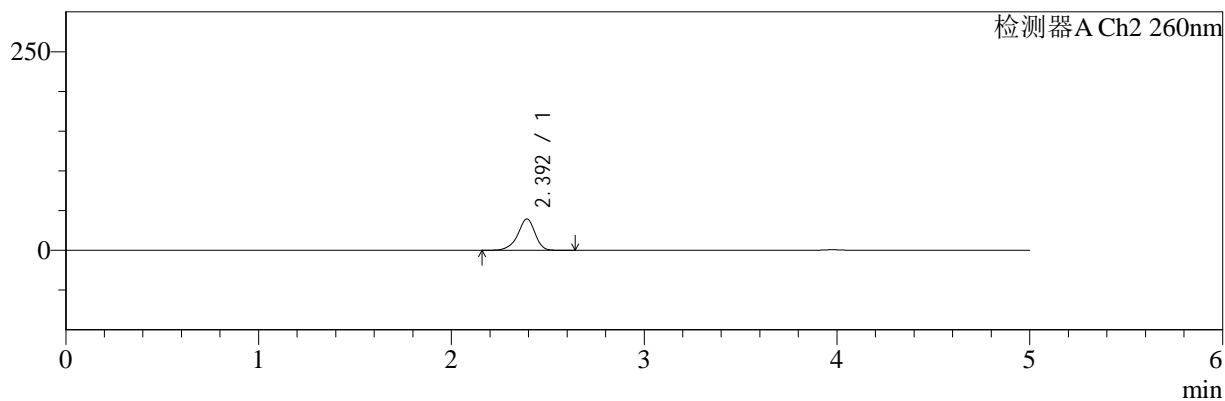
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-696-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:02:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:19      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	3.977	96325	100.000	14560	8545	0.964	--
总计		96325	100.000	14560			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	246303	100.000	39281	3560	0.904	--
总计		246303	100.000	39281			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



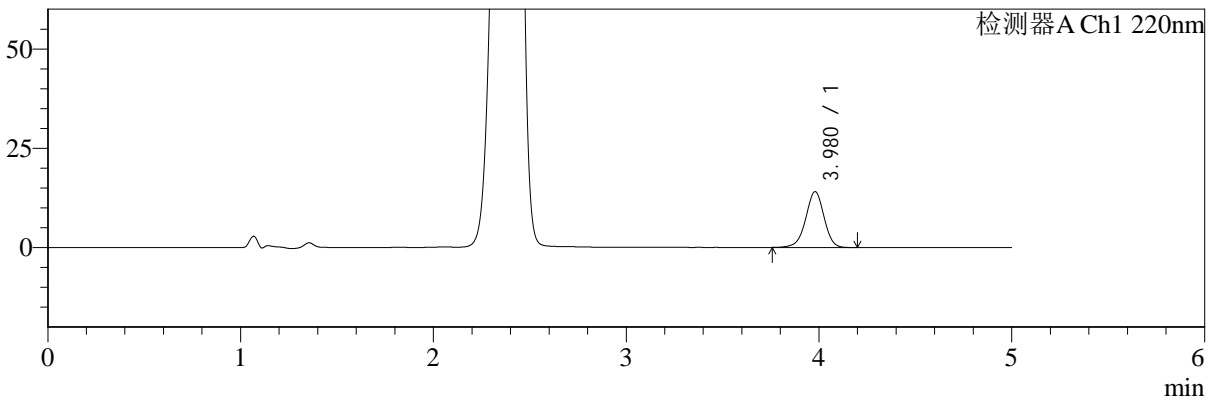
# SMF-4124

## <样品信息>

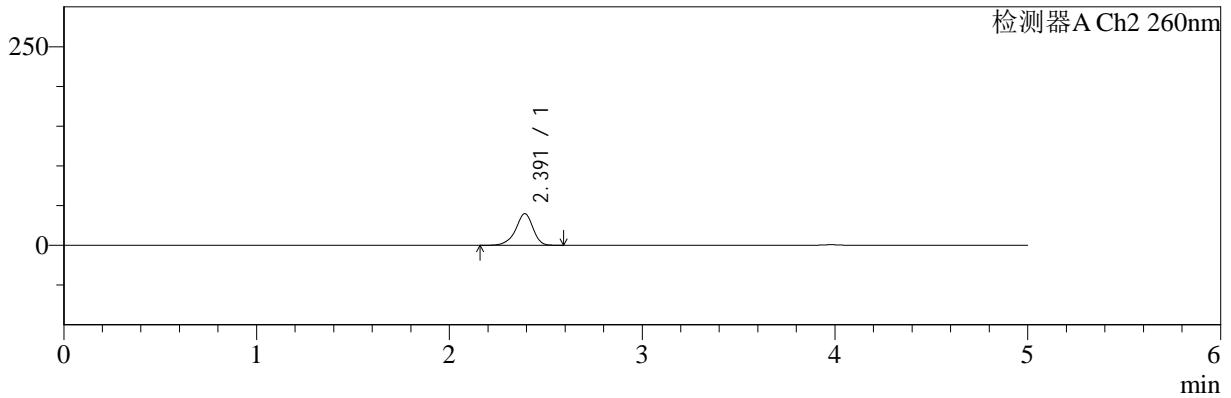
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-697-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:08:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:22      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	3.980	93115	100.000	14059	8537	0.962	--
总计		93115	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	2.391	248371	100.000	39644	3553	0.904	--
总计		248371	100.000	39644			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



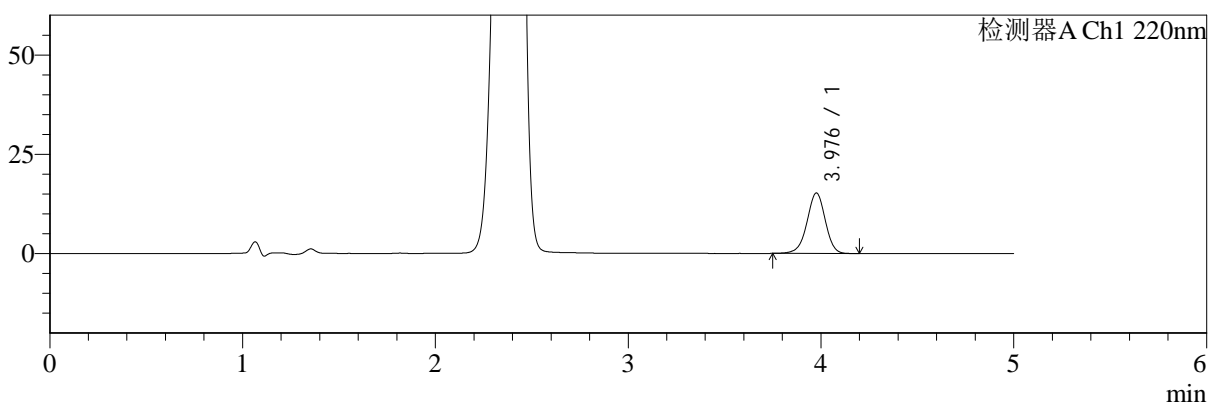
# SMF-4124

## <样品信息>

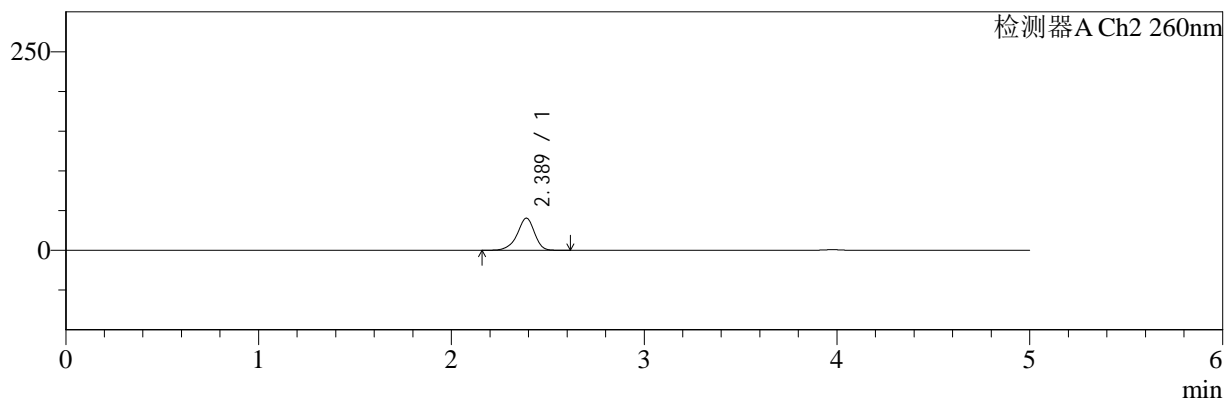
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-698-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:13:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:25      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	3.976	100524	100.000	15160	8542	0.964	--
总计		100524	100.000	15160			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	252456	100.000	40393	3539	0.904	--
总计		252456	100.000	40393			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



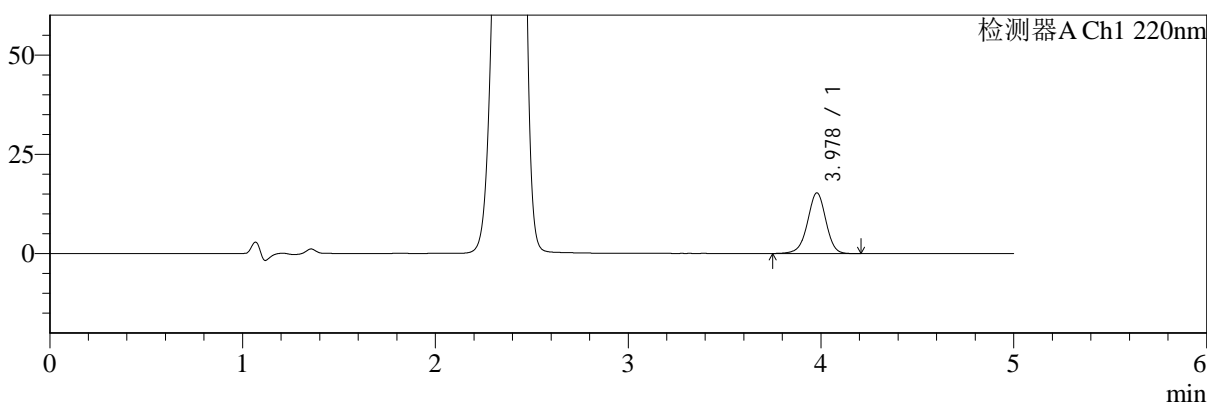
# SMF-4124

## <样品信息>

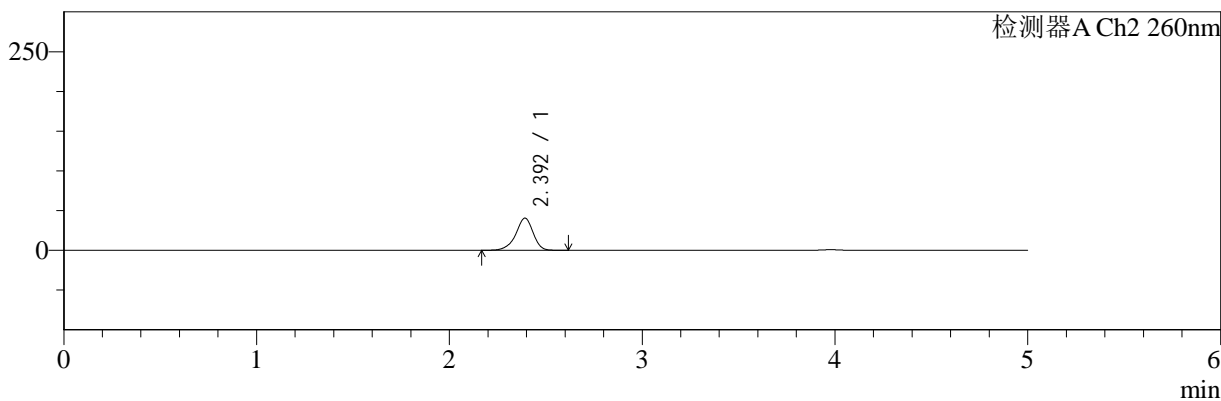
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-699-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:19:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:28      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	3.978	101125	100.000	15254	8530	0.968	--
总计		101125	100.000	15254			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	253199	100.000	40262	3534	0.907	--
总计		253199	100.000	40262			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



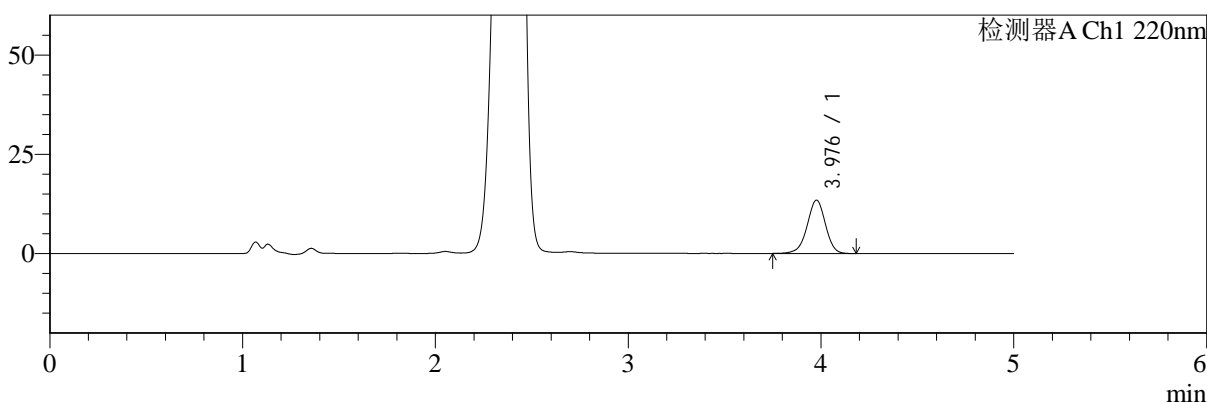
# SMF-4124

## <样品信息>

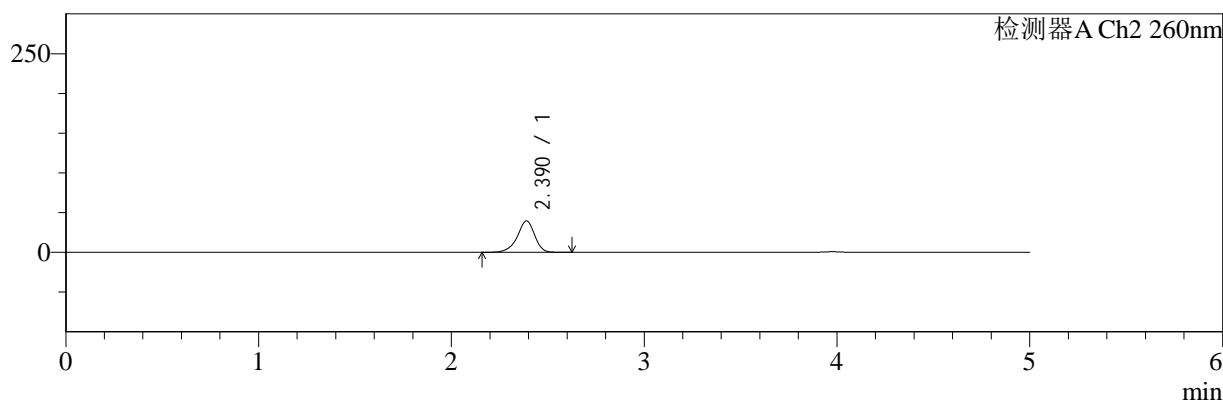
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-700-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:24:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:31      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	3.976	88832	100.000	13376	8511	0.965	--
总计		88832	100.000	13376			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	246998	100.000	39472	3543	0.905	--
总计		246998	100.000	39472			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



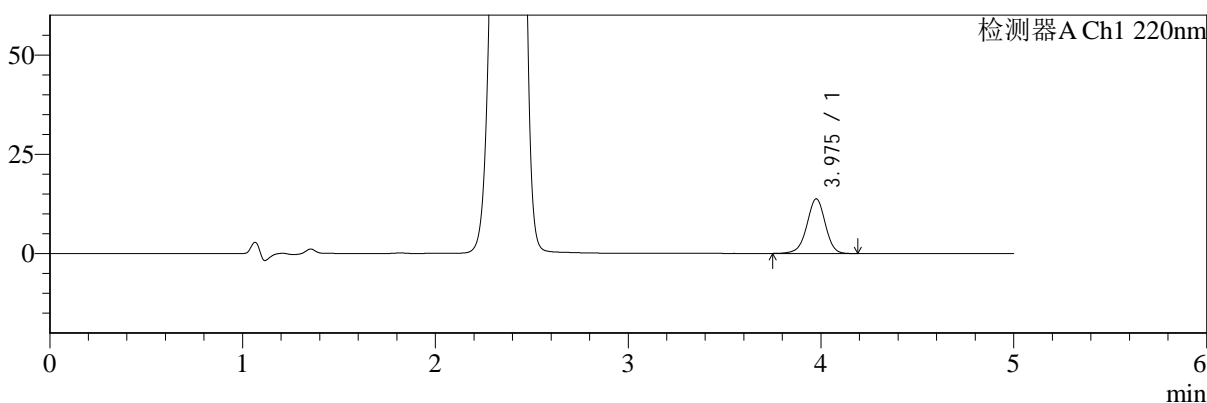
# SMF-4124

## <样品信息>

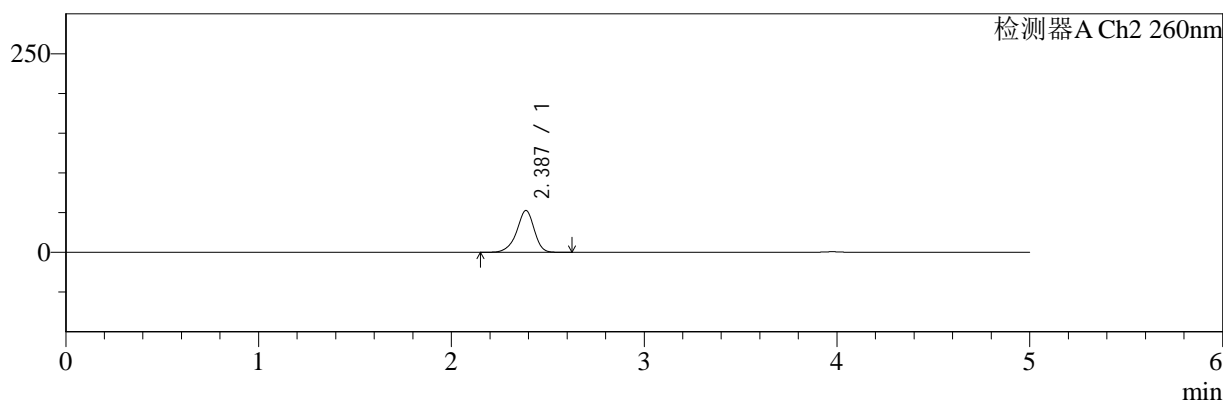
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-701-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:29:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:34      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	3.975	91372	100.000	13728	8470	0.968	--
总计		91372	100.000	13728			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	332141	100.000	52513	3444	0.911	--
总计		332141	100.000	52513			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



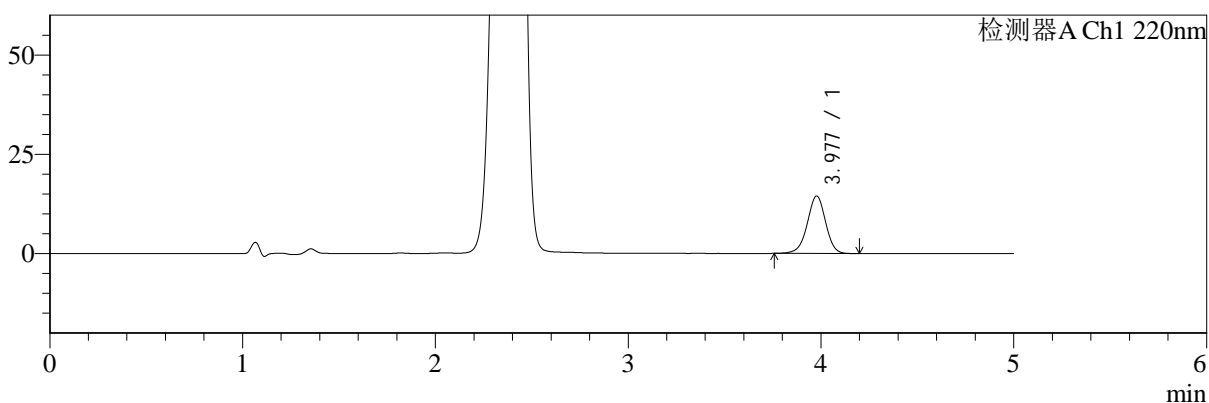
# SMF-4124

## <样品信息>

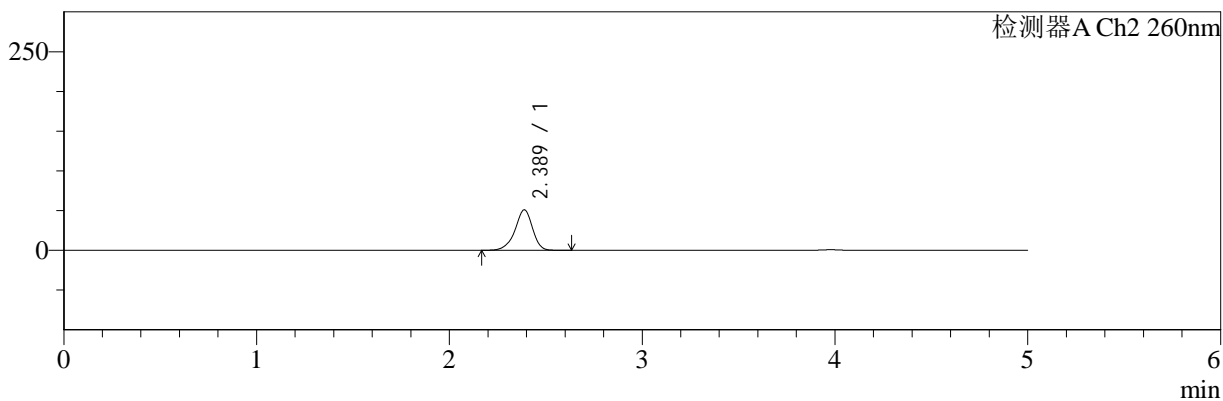
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-702-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:35:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:37      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	3.977	95791	100.000	14448	8511	0.967	--
总计		95791	100.000	14448			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	321130	100.000	50858	3460	0.908	--
总计		321130	100.000	50858			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



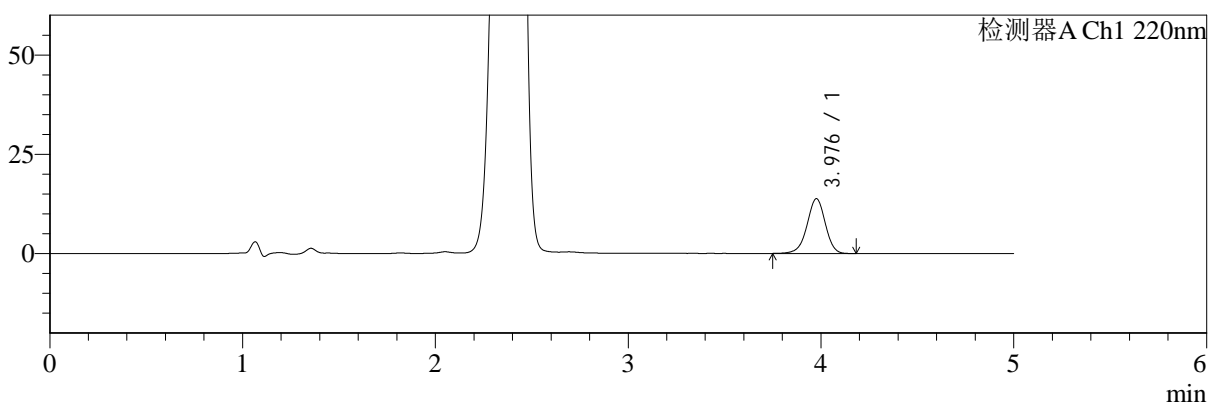
# SMF-4124

## <样品信息>

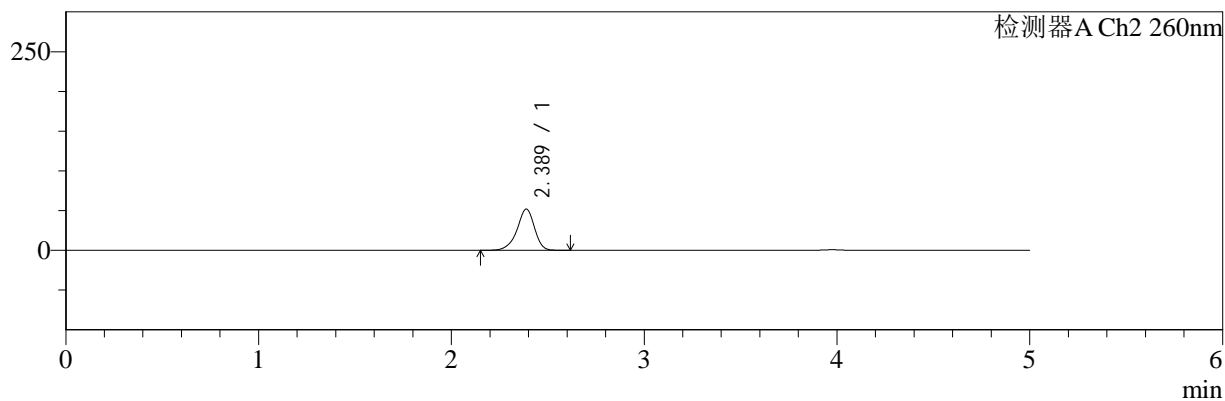
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-703-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:40:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:40      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	3.976	90980	100.000	13731	8554	0.961	--
总计		90980	100.000	13731			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	326916	100.000	51893	3473	0.905	--
总计		326916	100.000	51893			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



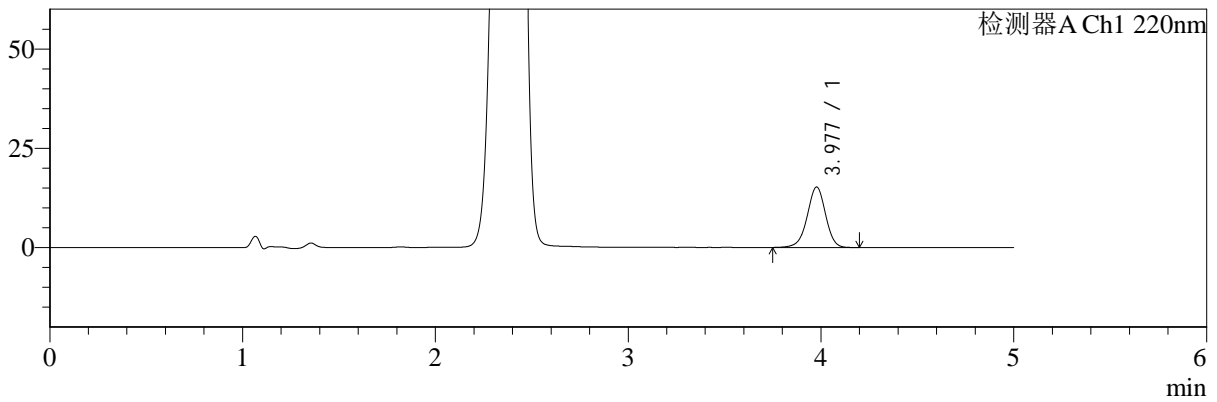
# SMF-4124

## <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 - 18-8/18-704-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-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 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:45:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:42      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	3.977	100981	100.000	15195	8514	0.966	--
总计		100981	100.000	15195			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	330917	100.000	52319	3447	0.910	--
总计		330917	100.000	52319			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



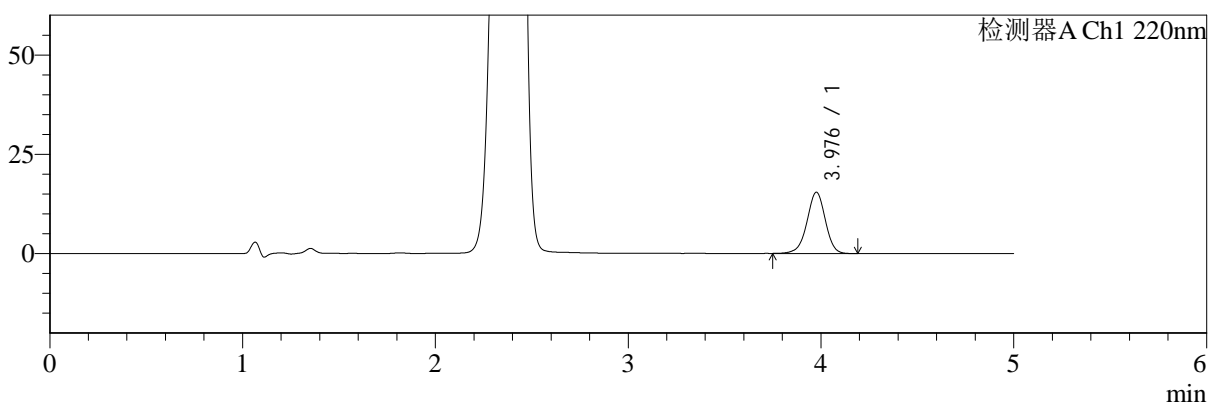
# SMF-4124

## <样品信息>

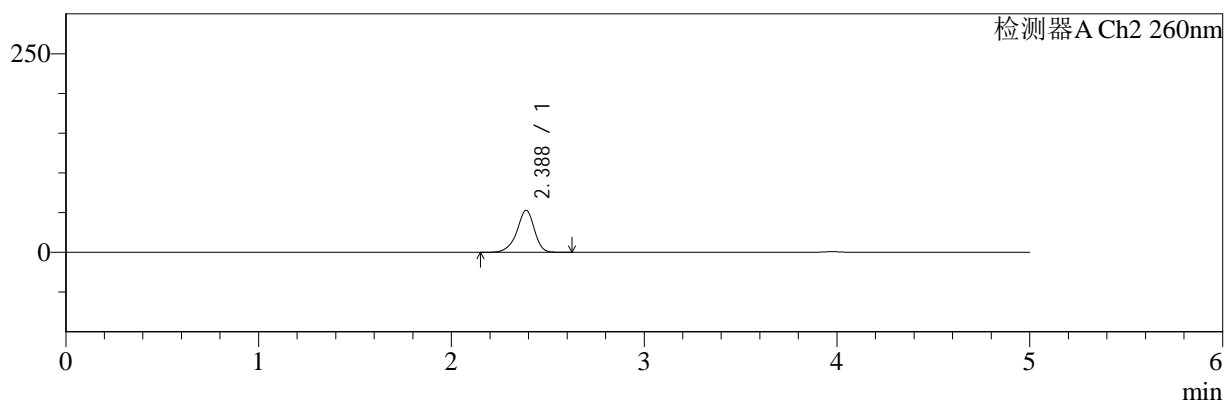
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-705-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:51:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:45      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	3.976	102204	100.000	15362	8505	0.964	--
总计		102204	100.000	15362			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	333343	100.000	52764	3451	0.906	--
总计		333343	100.000	52764			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



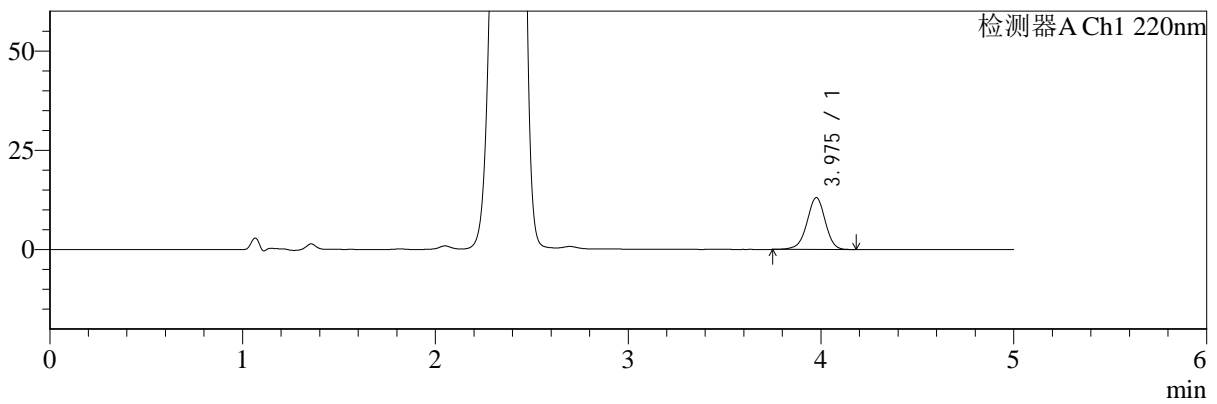
# SMF-4124

## <样品信息>

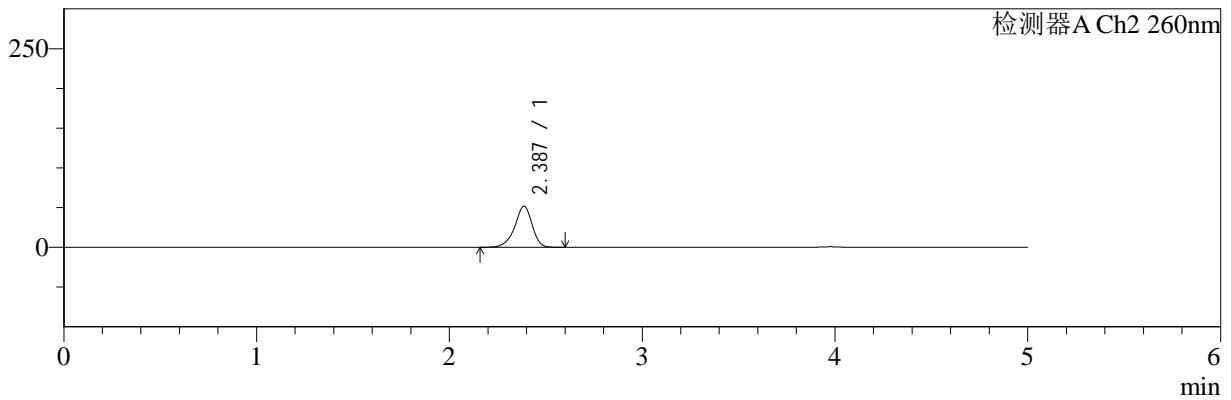
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-706-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:56:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:48      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	3.975	86392	100.000	13013	8519	0.962	--
总计		86392	100.000	13013			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	325256	100.000	51646	3472	0.906	--
总计		325256	100.000	51646			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



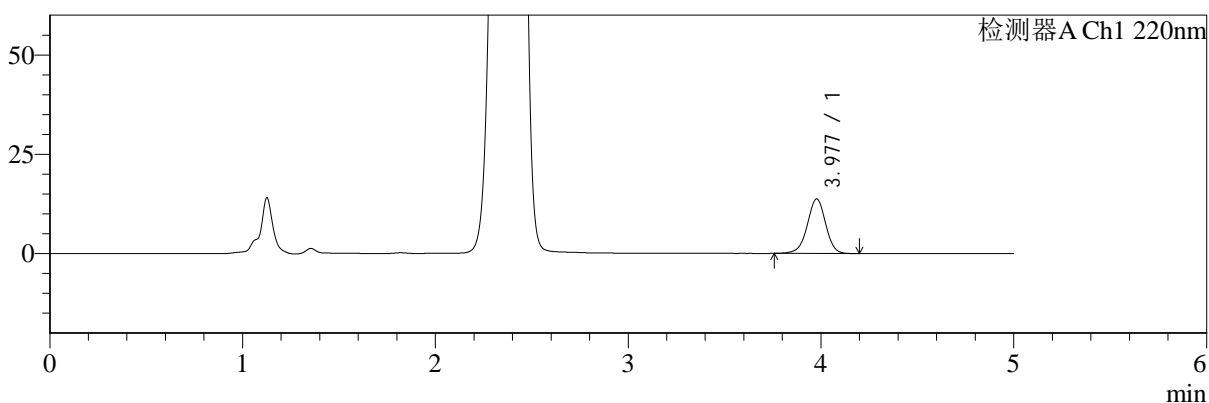
# SMF-4124

## <样品信息>

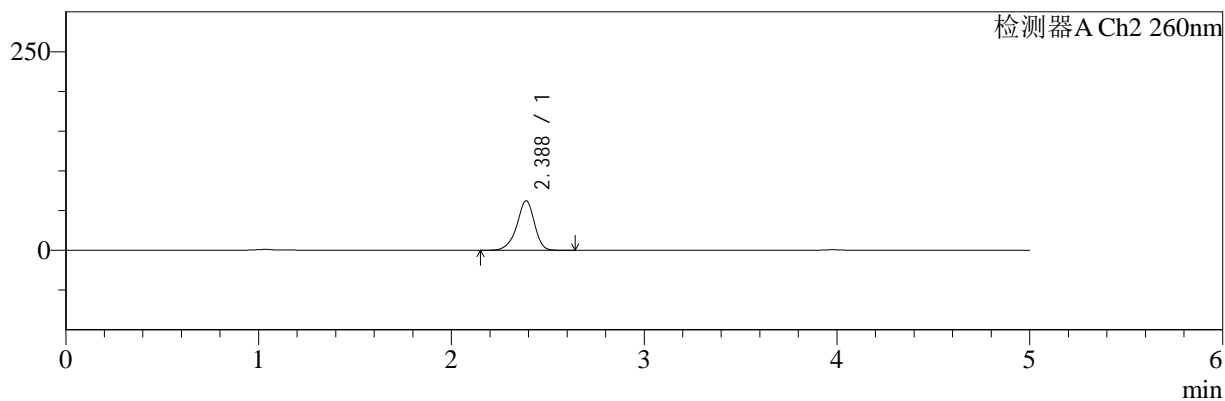
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-707-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:02:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:51      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	3.977	90956	100.000	13710	8533	0.967	--
总计		90956	100.000	13710			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	396841	100.000	62313	3384	0.911	--
总计		396841	100.000	62313			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



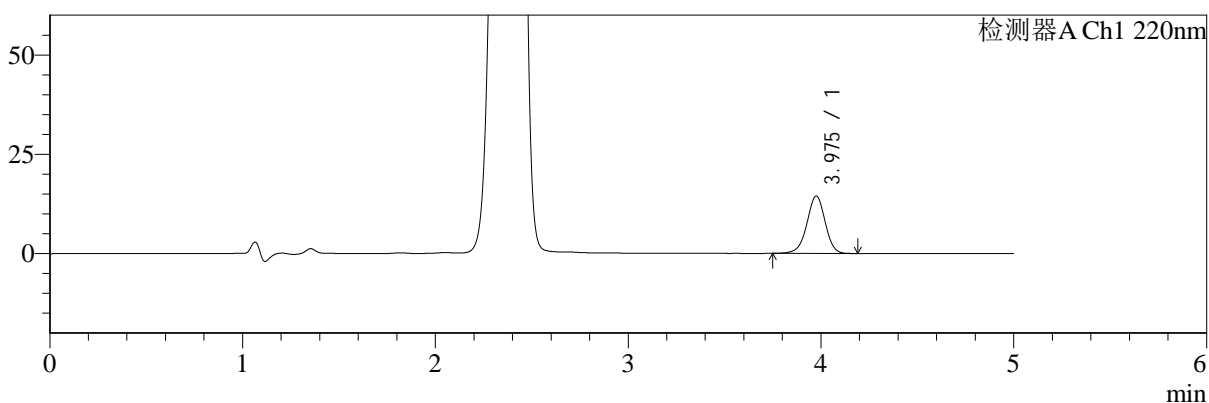
# SMF-4124

## <样品信息>

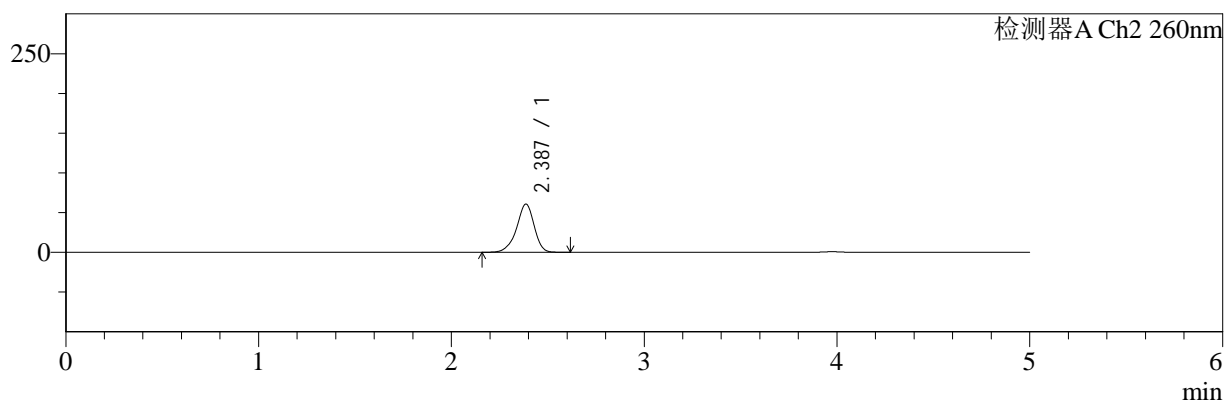
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-708-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:07:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:54      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	3.975	95480	100.000	14434	8569	0.966	--
总计		95480	100.000	14434			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	384768	100.000	60604	3413	0.907	--
总计		384768	100.000	60604			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



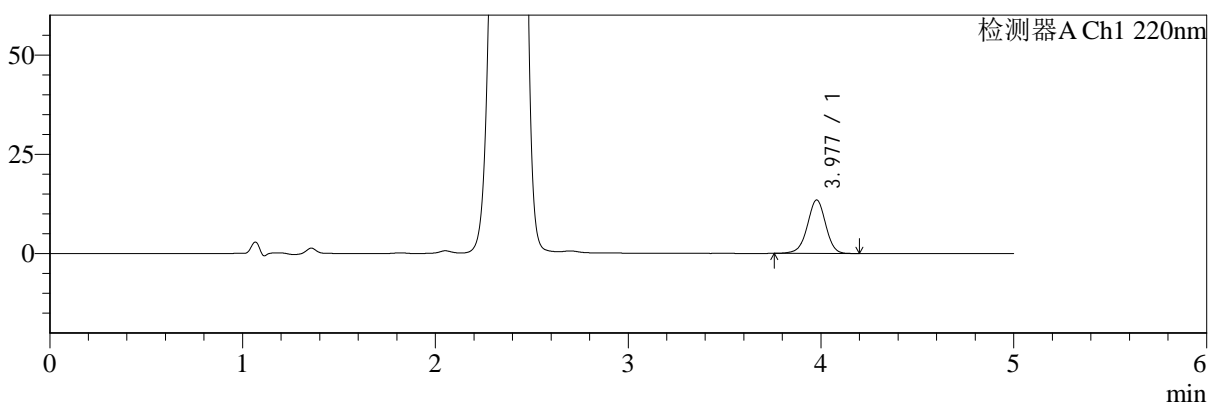
# SMF-4124

## <样品信息>

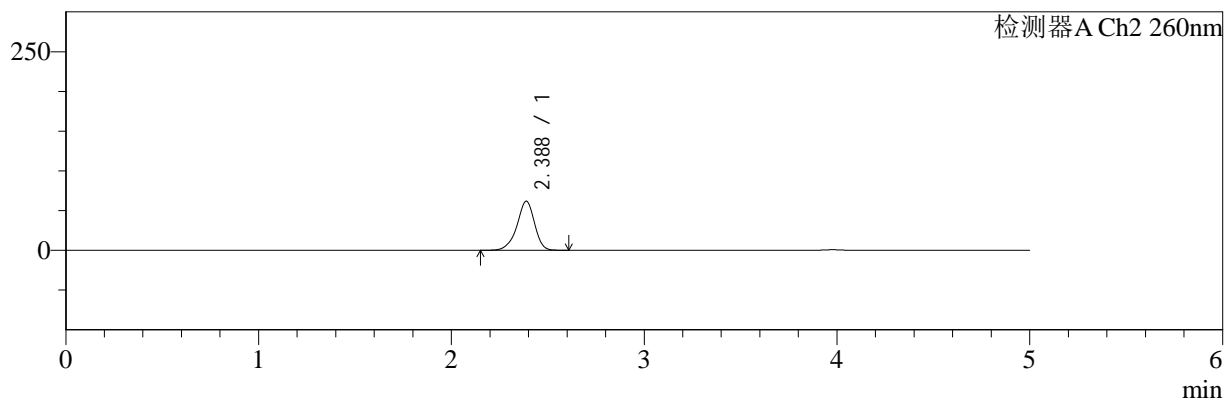
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-709-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:12:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:56      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	3.977	89001	100.000	13440	8552	0.968	--
总计		89001	100.000	13440			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	392890	100.000	61774	3402	0.912	--
总计		392890	100.000	61774			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



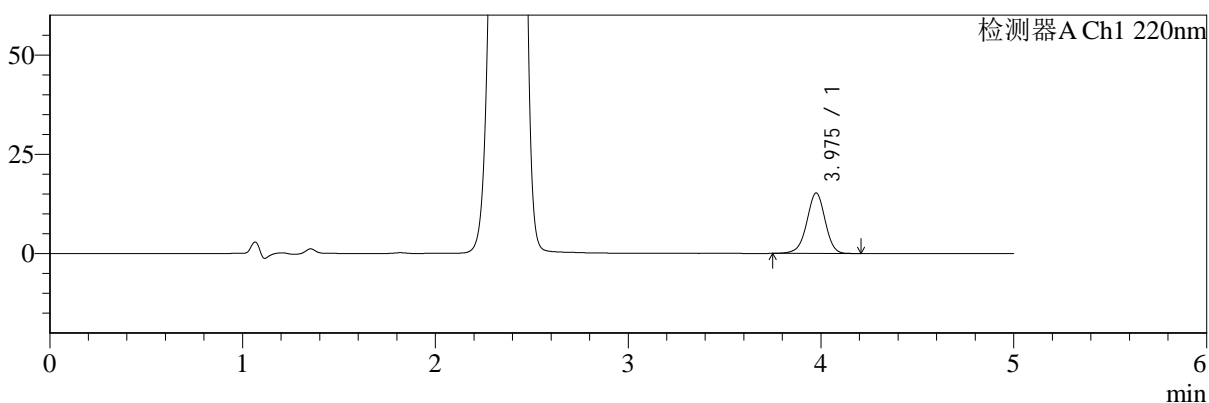
# SMF-4124

## <样品信息>

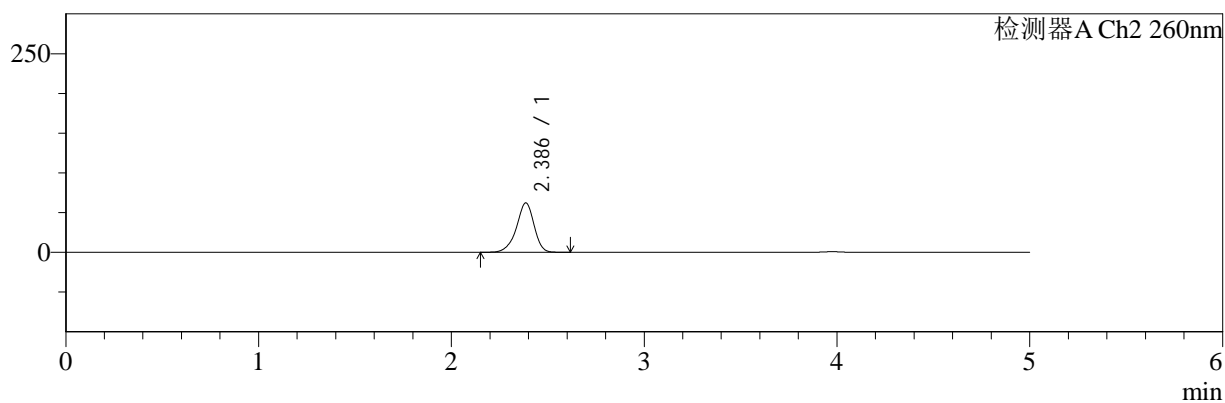
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-710-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:18:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:44:59      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	3.975	100780	100.000	15196	8514	0.966	--
总计		100780	100.000	15196			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	394869	100.000	62054	3394	0.909	--
总计		394869	100.000	62054			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



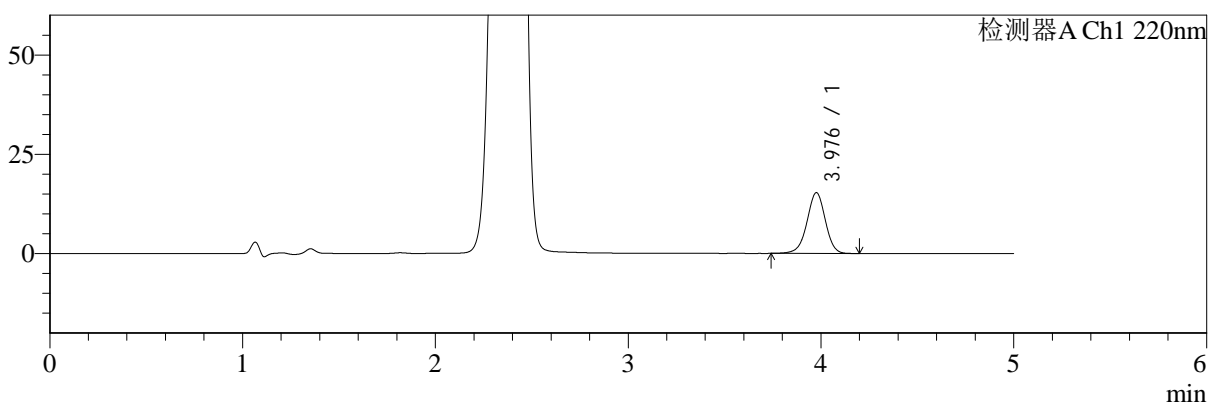
# SMF-4124

## <样品信息>

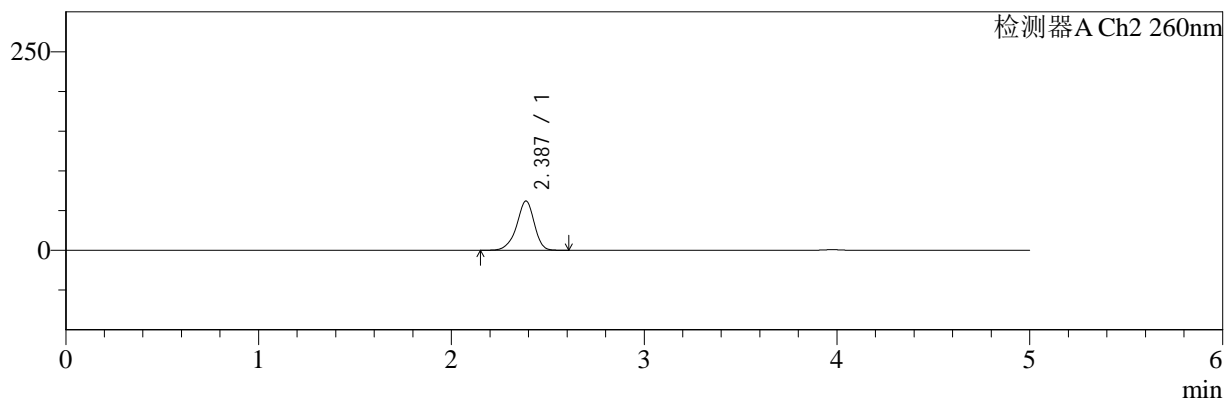
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-711-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:23:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:02      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	3.976	101421	100.000	15244	8494	0.969	--
总计		101421	100.000	15244			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	394941	100.000	62017	3395	0.912	--
总计		394941	100.000	62017			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



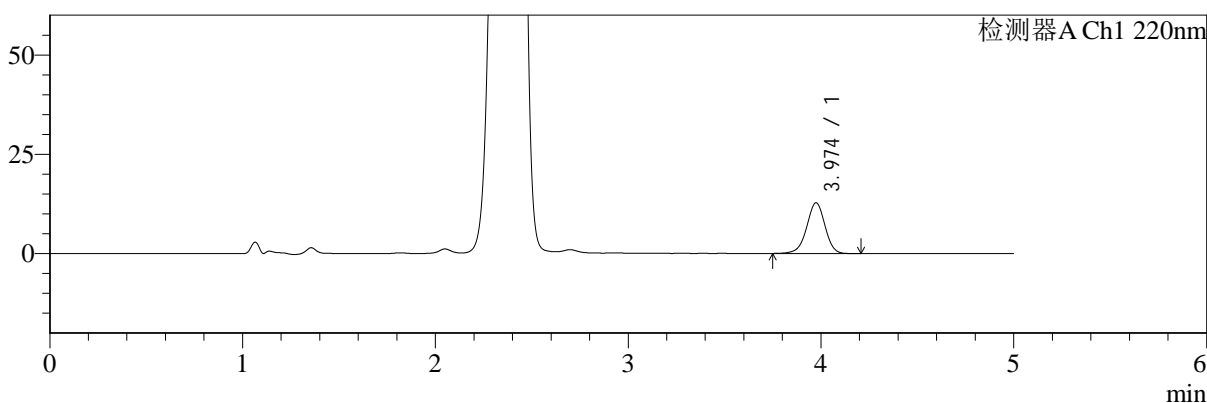
# SMF-4124

## <样品信息>

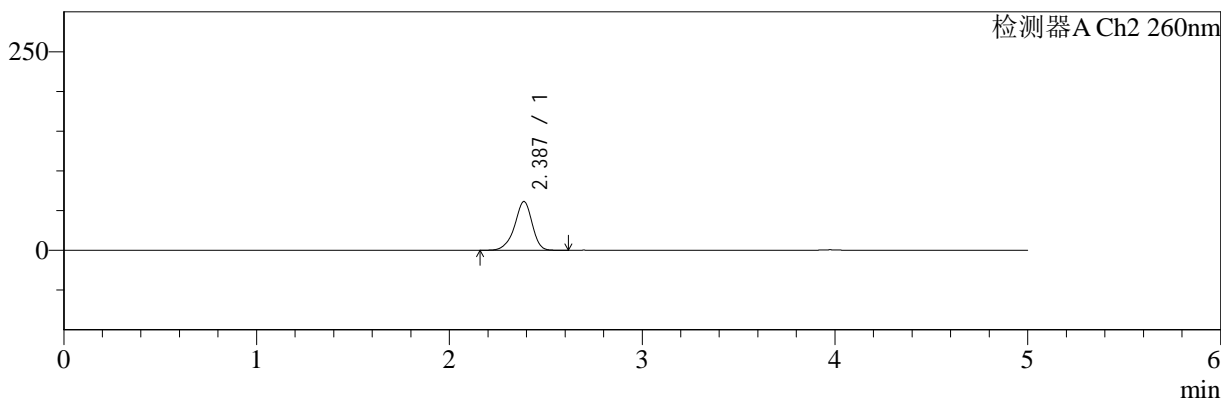
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-712-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:28:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:05      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	3.974	84590	100.000	12771	8538	0.965	--
总计		84590	100.000	12771			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	388712	100.000	61267	3415	0.907	--
总计		388712	100.000	61267			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



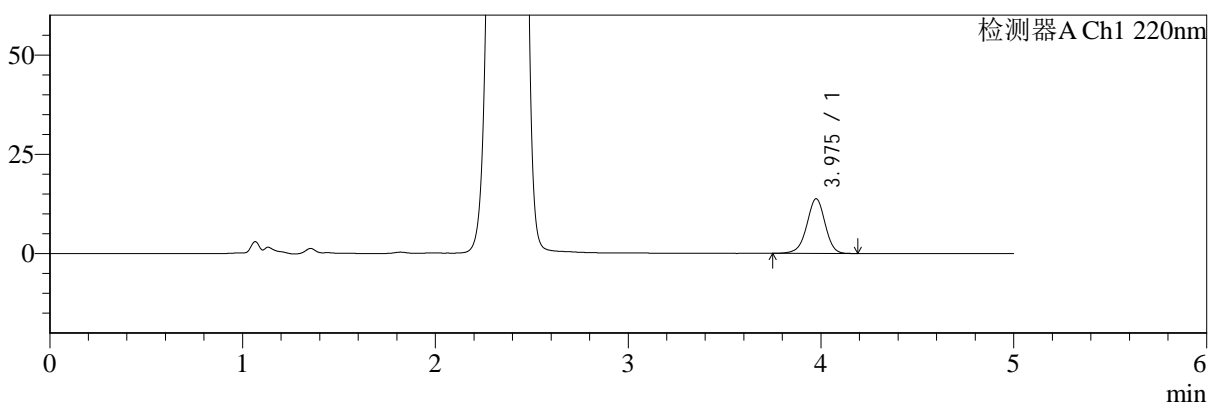
# SMF-4124

## <样品信息>

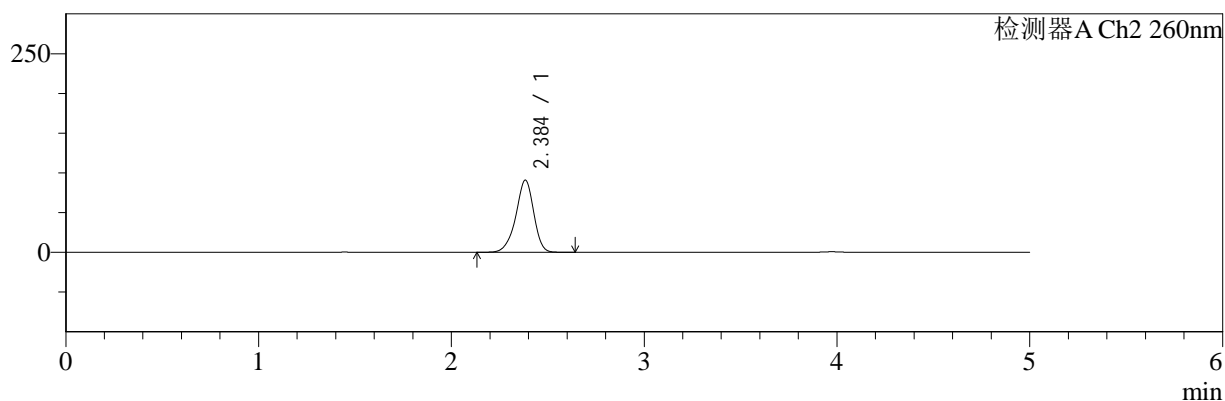
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-713-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:34:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:08      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	3.975	91071	100.000	13735	8529	0.964	--
总计		91071	100.000	13735			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	587020	100.000	90463	3248	0.916	--
总计		587020	100.000	90463			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



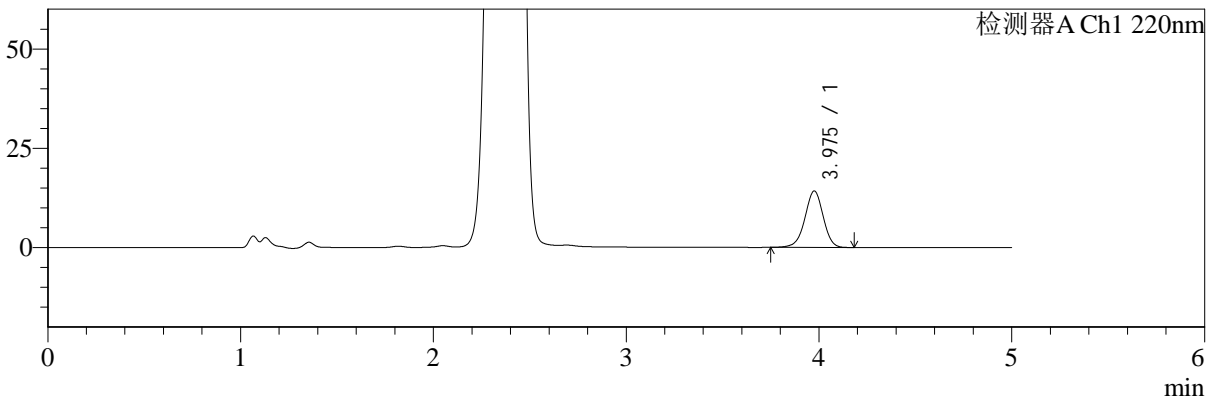
# SMF-4124

## <样品信息>

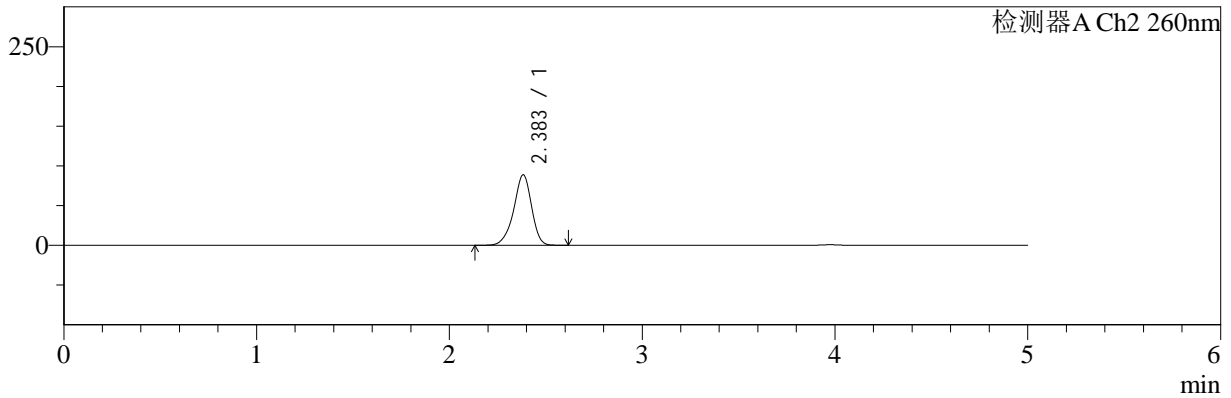
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-714-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:39:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:10      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	3.975	93937	100.000	14169	8510	0.968	--
总计		93937	100.000	14169			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	572738	100.000	88521	3258	0.914	--
总计		572738	100.000	88521			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



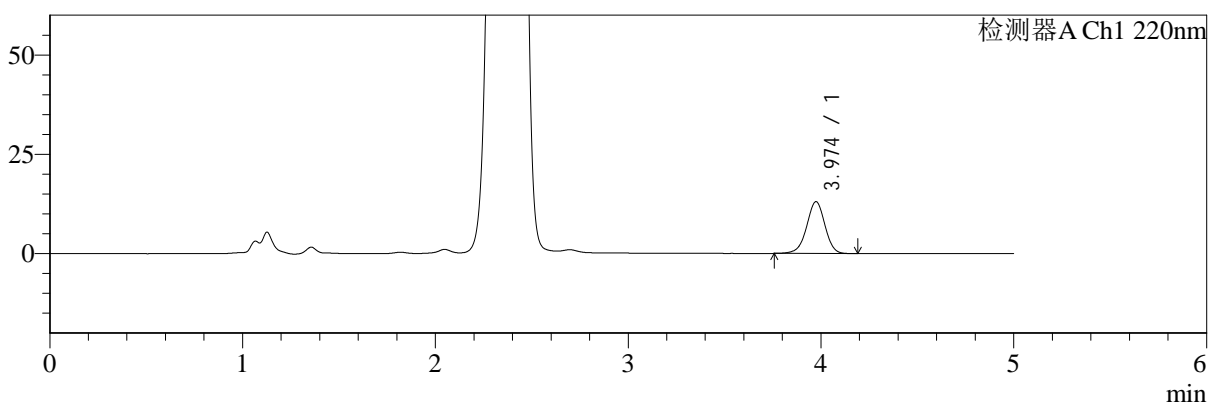
# SMF-4124

## <样品信息>

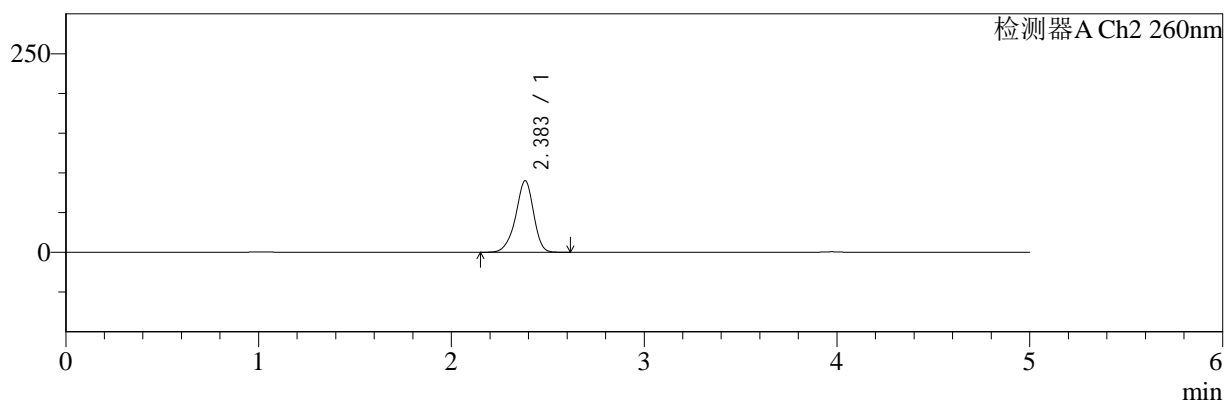
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-715-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:45:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:14      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	3.974	86262	100.000	13046	8539	0.968	--
总计		86262	100.000	13046			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	582513	100.000	89876	3246	0.915	--
总计		582513	100.000	89876			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



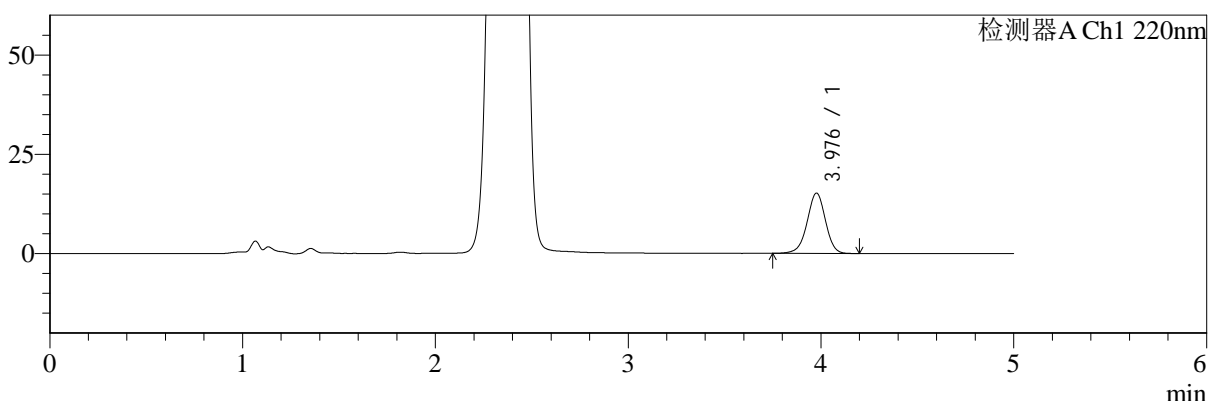
# SMF-4124

## <样品信息>

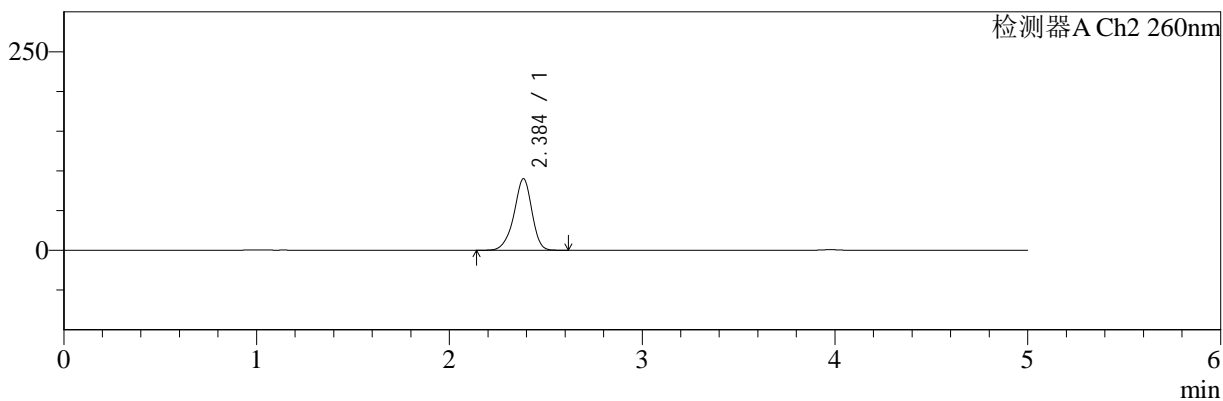
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-716-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:50:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:16      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	3.976	100824	100.000	15144	8510	0.968	--
总计		100824	100.000	15144			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	582244	100.000	89561	3251	0.918	--
总计		582244	100.000	89561			

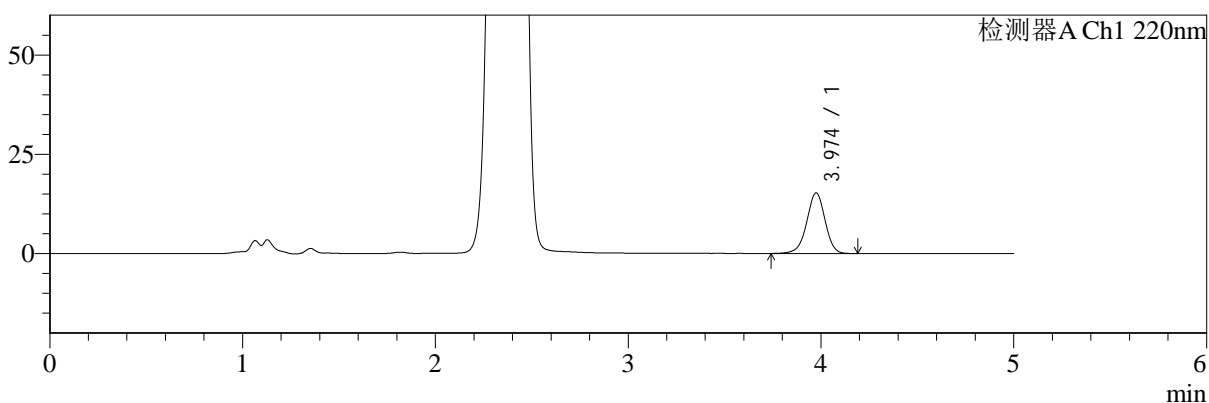
图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

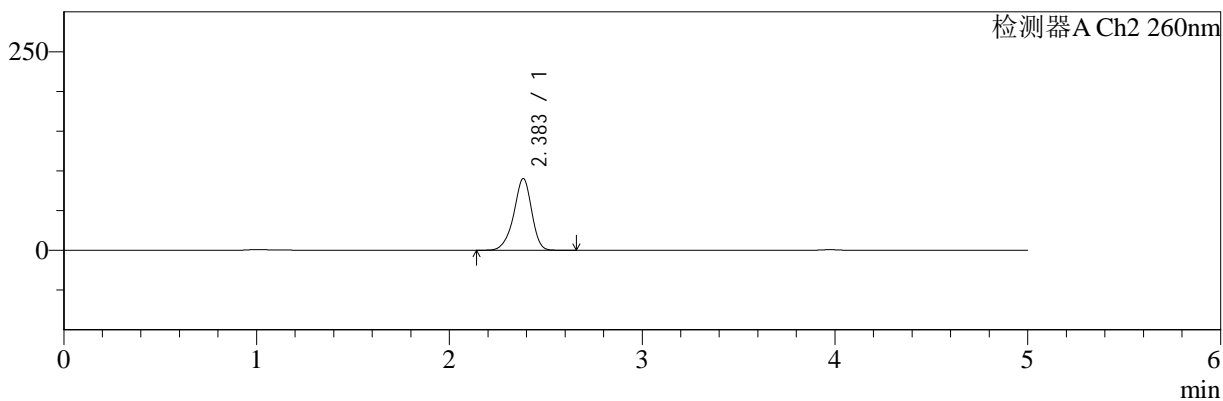
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-717-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:55:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:19      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	3.974	101124	100.000	15256	8521	0.965	--
总计		101124	100.000	15256			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	583602	100.000	89966	3246	0.915	--
总计		583602	100.000	89966			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



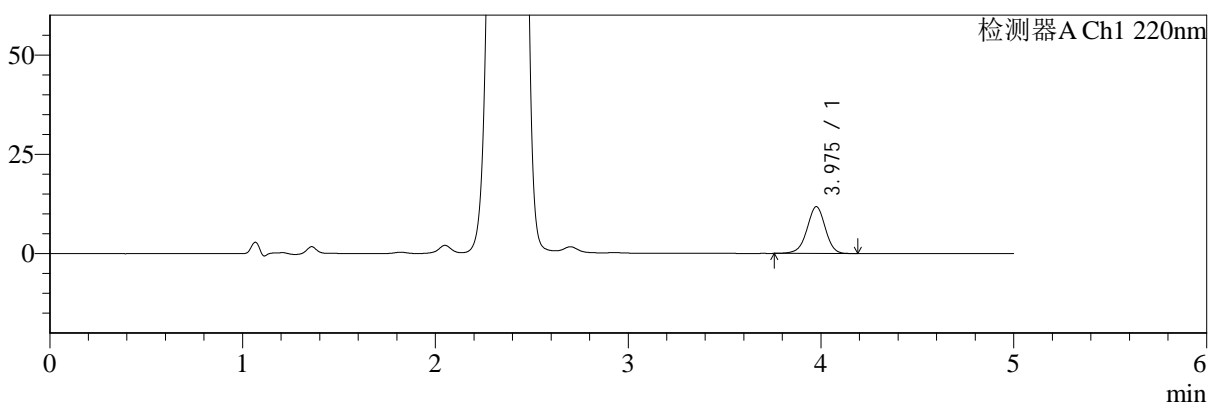
# SMF-4124

## <样品信息>

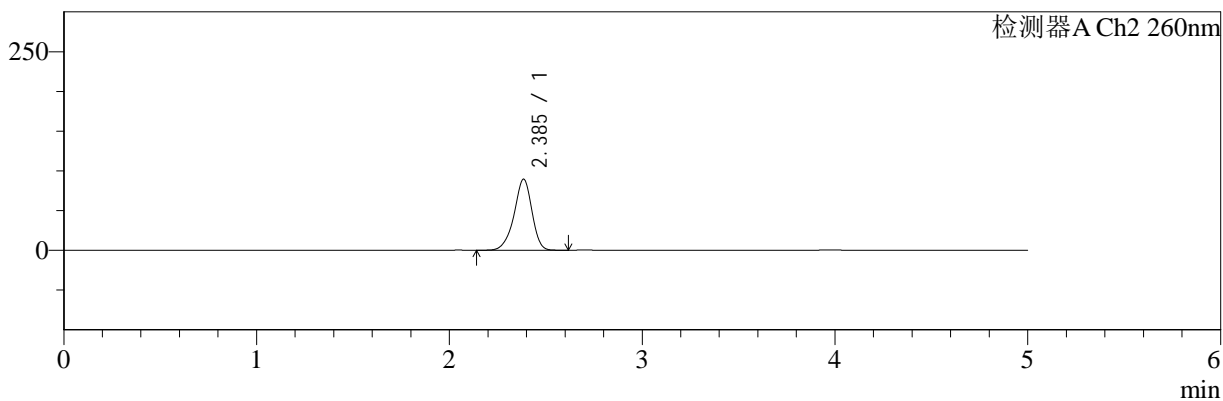
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-718-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:01:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:22      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	3.975	77854	100.000	11744	8526	0.968	--
总计		77854	100.000	11744			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	577084	100.000	89112	3265	0.914	--
总计		577084	100.000	89112			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



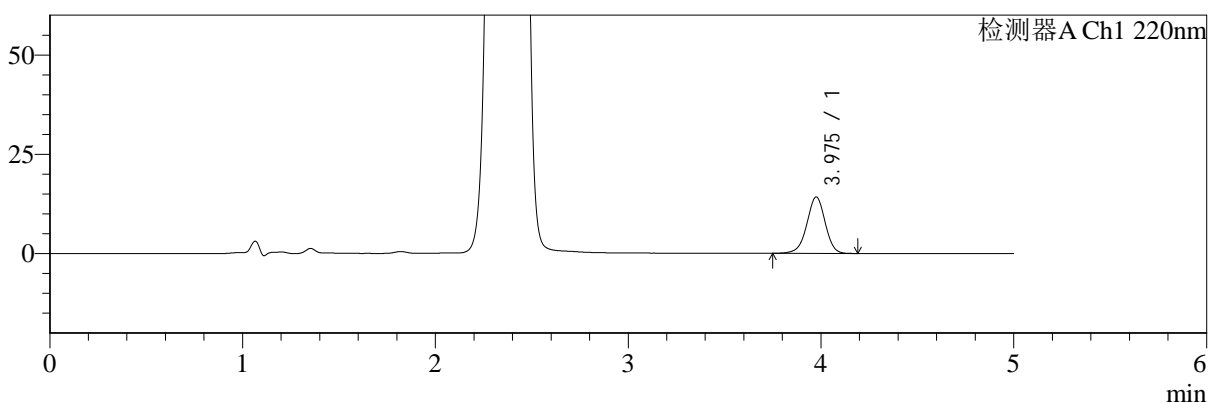
# SMF-4124

## <样品信息>

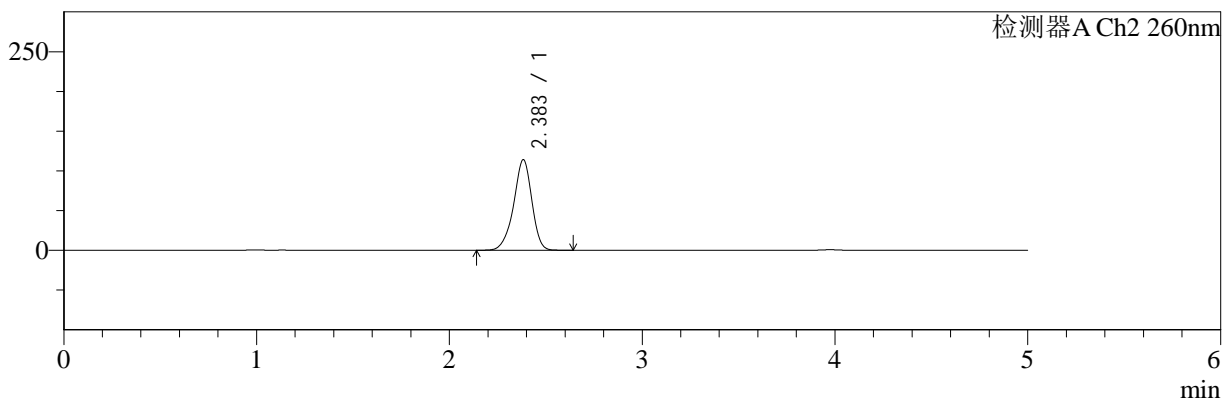
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-719-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:06:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:25      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	3.975	94141	100.000	14168	8497	0.967	--
总计		94141	100.000	14168			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	749240	100.000	113637	3143	0.919	--
总计		749240	100.000	113637			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



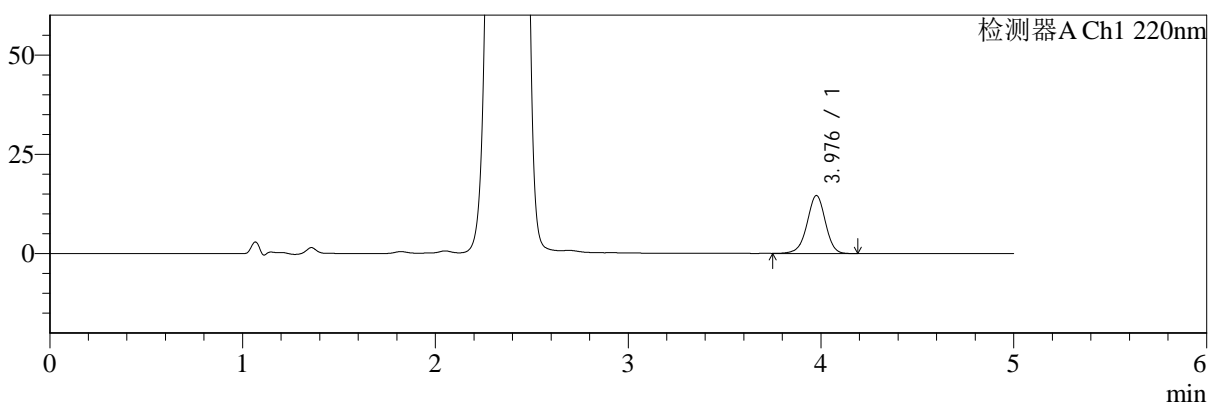
# SMF-4124

## <样品信息>

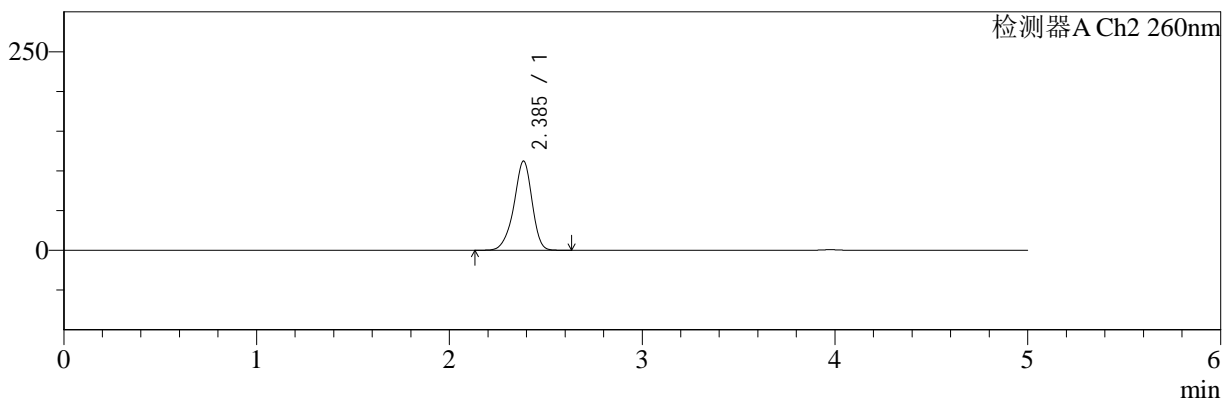
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-720-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:11:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:28      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	3.976	96390	100.000	14527	8546	0.965	--
总计		96390	100.000	14527			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	735835	100.000	111865	3169	0.913	--
总计		735835	100.000	111865			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



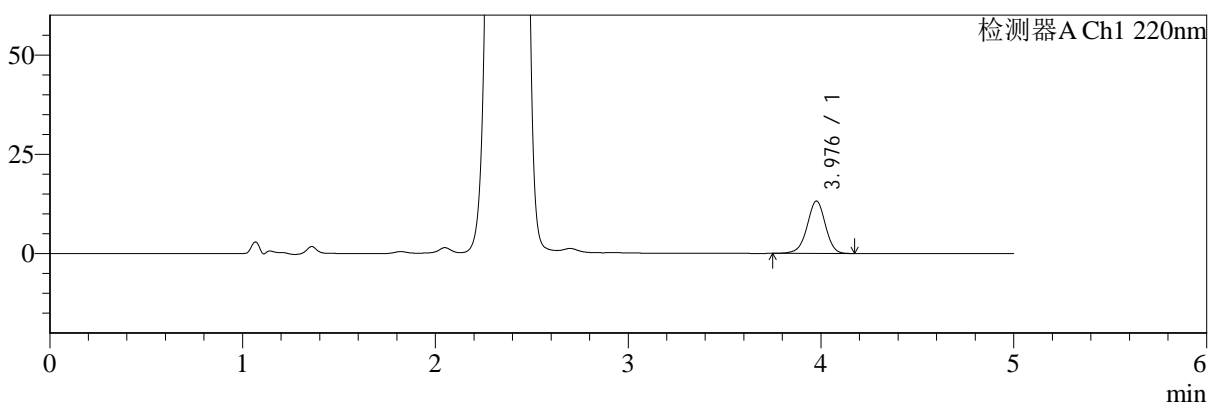
# SMF-4124

## <样品信息>

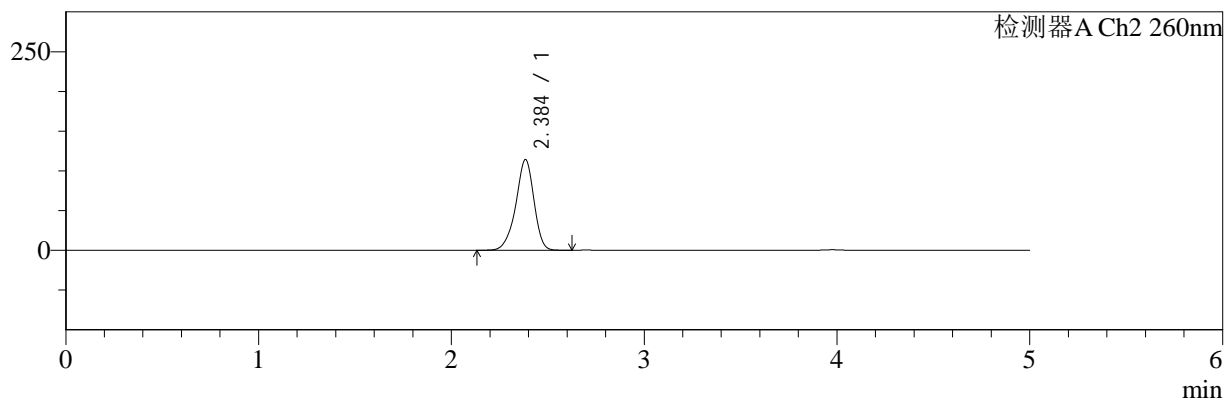
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-721-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:17:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:30      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	3.976	87113	100.000	13144	8570	0.966	--
总计		87113	100.000	13144			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	748115	100.000	113577	3163	0.914	--
总计		748115	100.000	113577			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



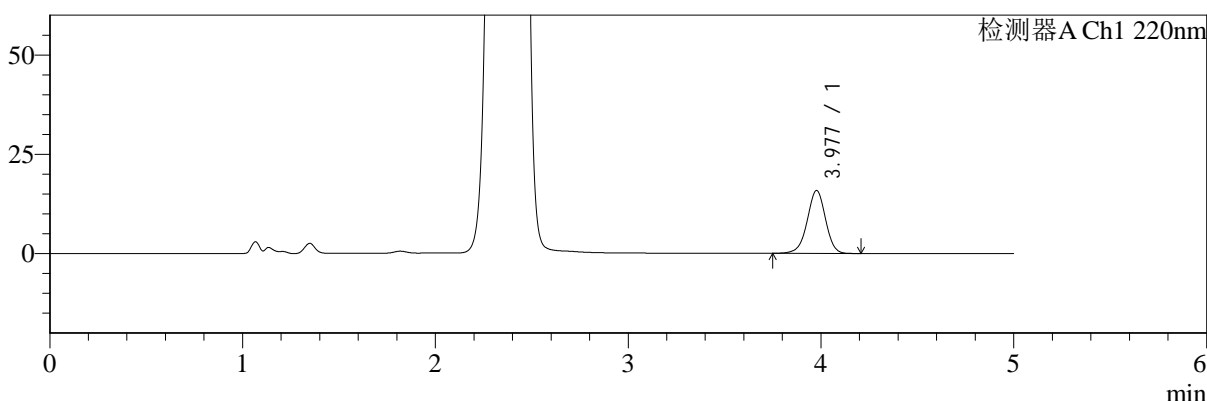
# SMF-4124

## <样品信息>

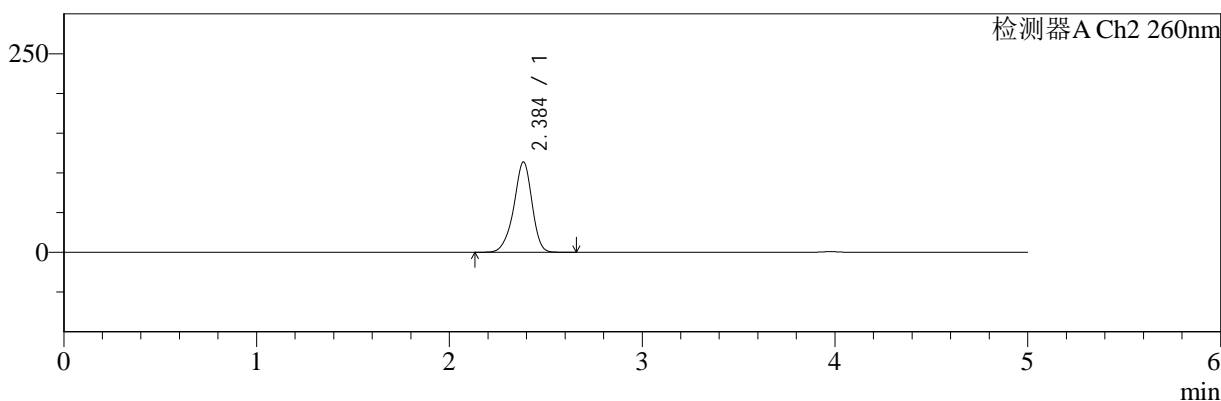
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-722-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:22:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:33      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	3.977	104961	100.000	15807	8538	0.967	--
总计		104961	100.000	15807			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	746556	100.000	113153	3155	0.918	--
总计		746556	100.000	113153			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



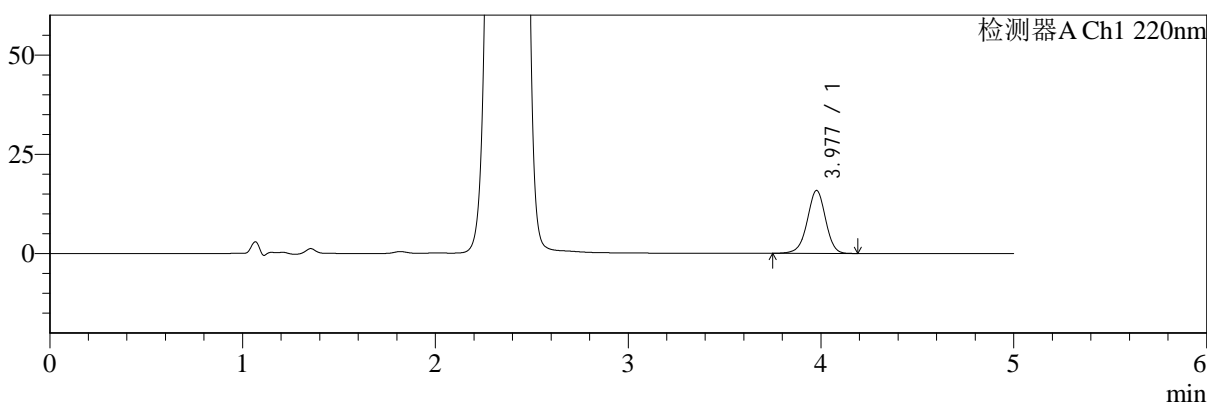
# SMF-4124

## <样品信息>

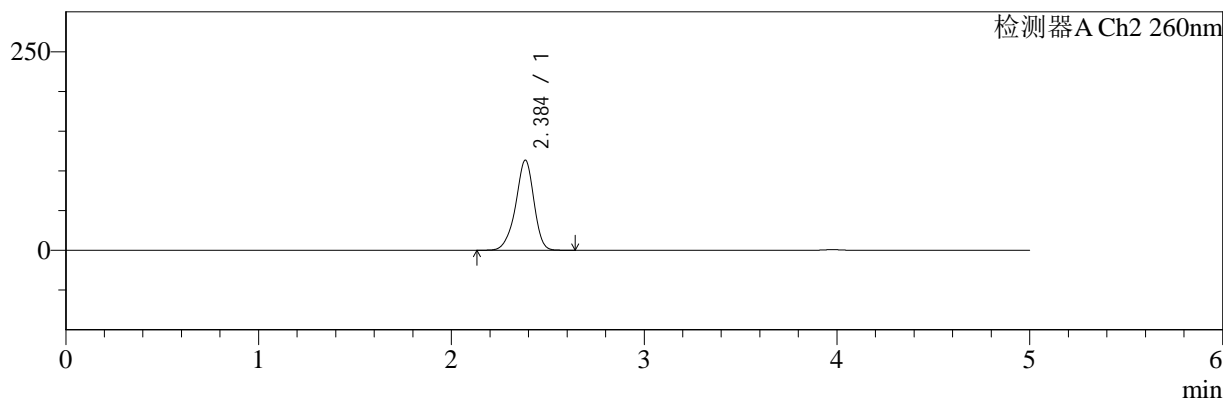
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-723-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:28:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:36      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	3.977	104809	100.000	15809	8532	0.969	--
总计		104809	100.000	15809			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	746130	100.000	113075	3145	0.919	--
总计		746130	100.000	113075			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



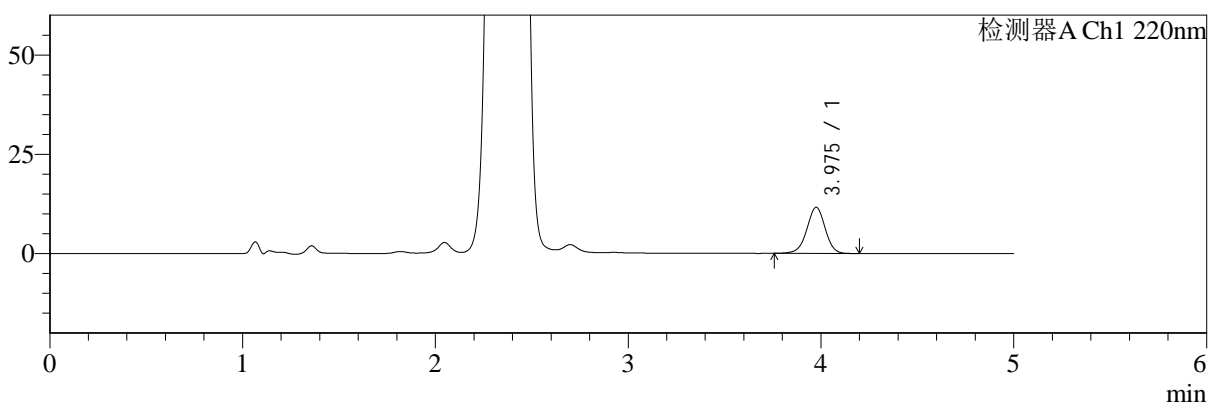
# SMF-4124

## <样品信息>

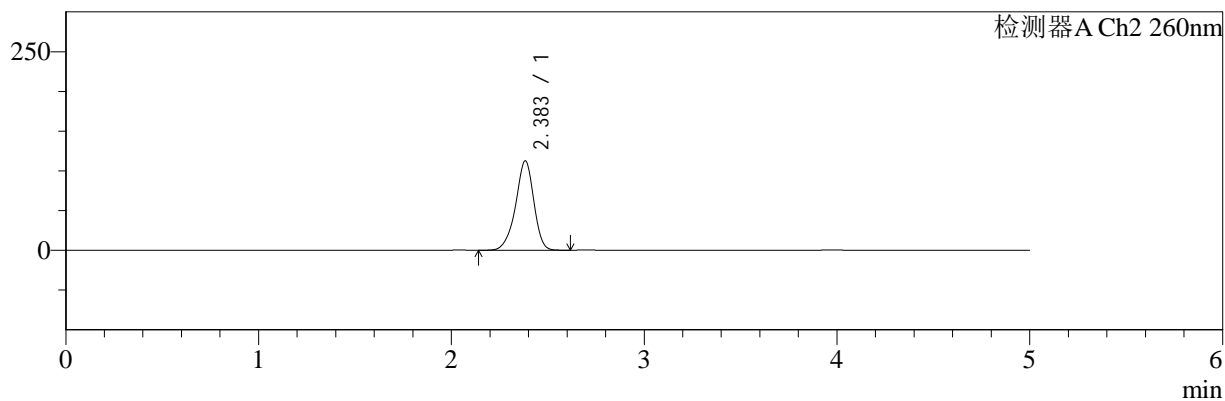
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-724-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:33:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:39      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	3.975	76884	100.000	11591	8504	0.971	--
总计		76884	100.000	11591			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	739756	100.000	112269	3149	0.919	--
总计		739756	100.000	112269			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



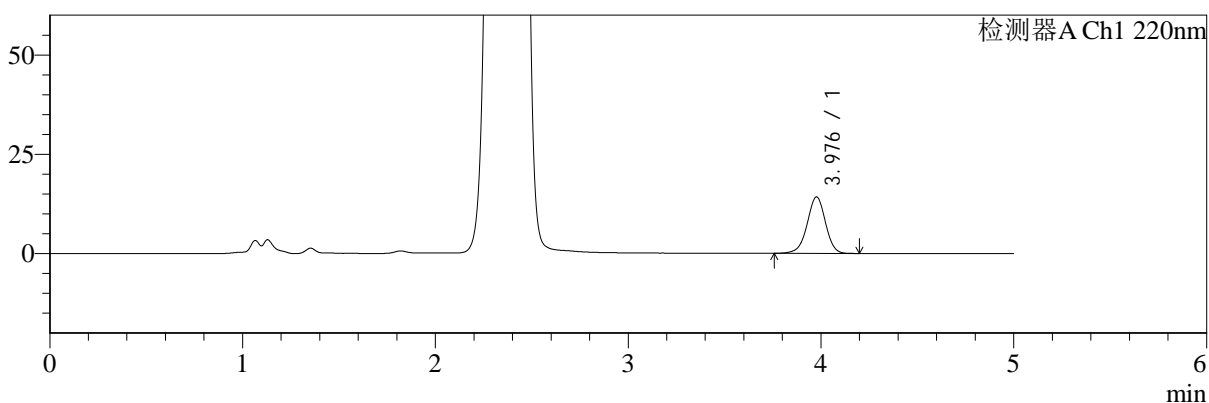
# SMF-4124

## <样品信息>

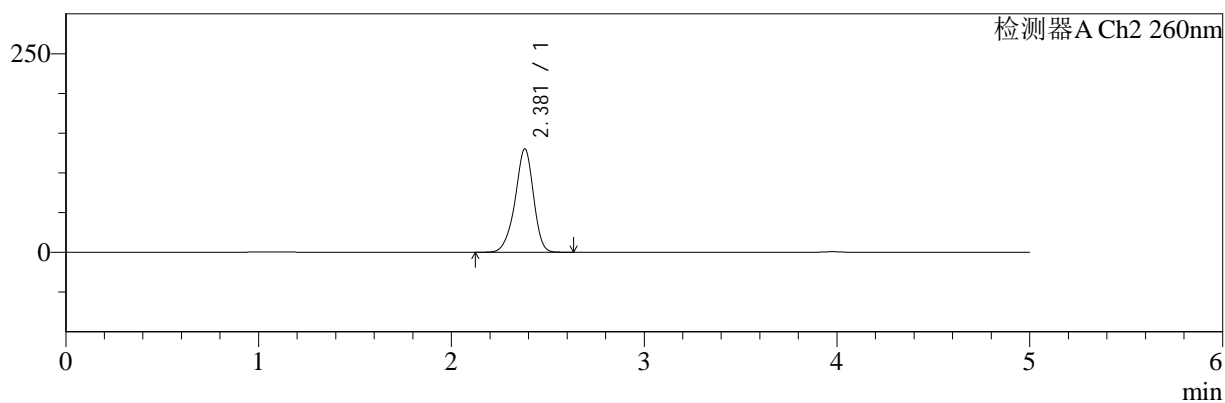
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-725-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:38:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:42      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	3.976	94216	100.000	14184	8522	0.968	--
总计		94216	100.000	14184			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	862512	100.000	130058	3062	0.923	--
总计		862512	100.000	130058			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



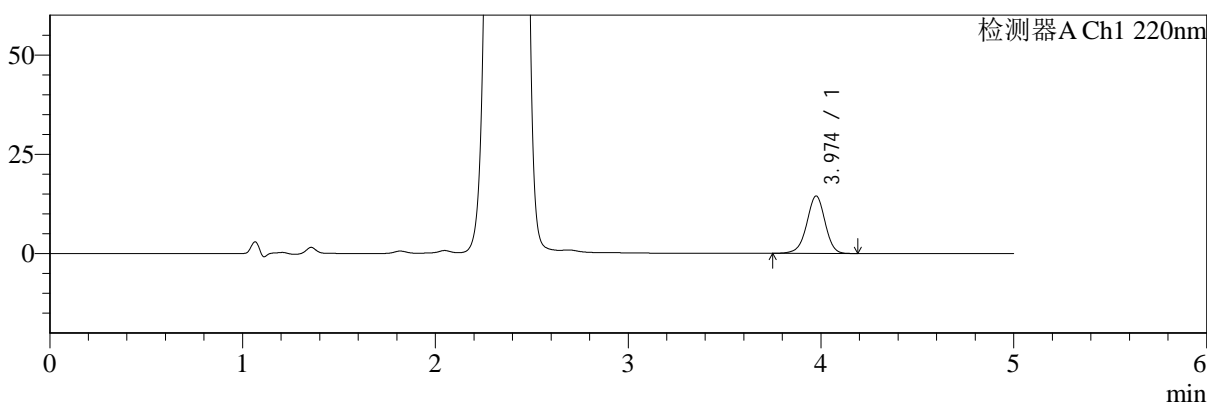
# SMF-4124

## <样品信息>

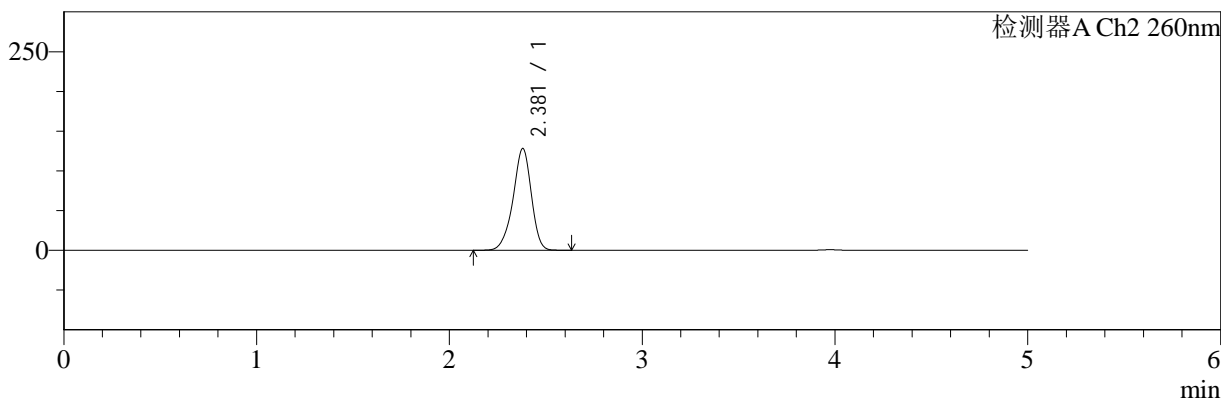
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-726-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:44:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:45      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	3.974	95595	100.000	14442	8538	0.965	--
总计		95595	100.000	14442			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	845820	100.000	128119	3092	0.918	--
总计		845820	100.000	128119			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



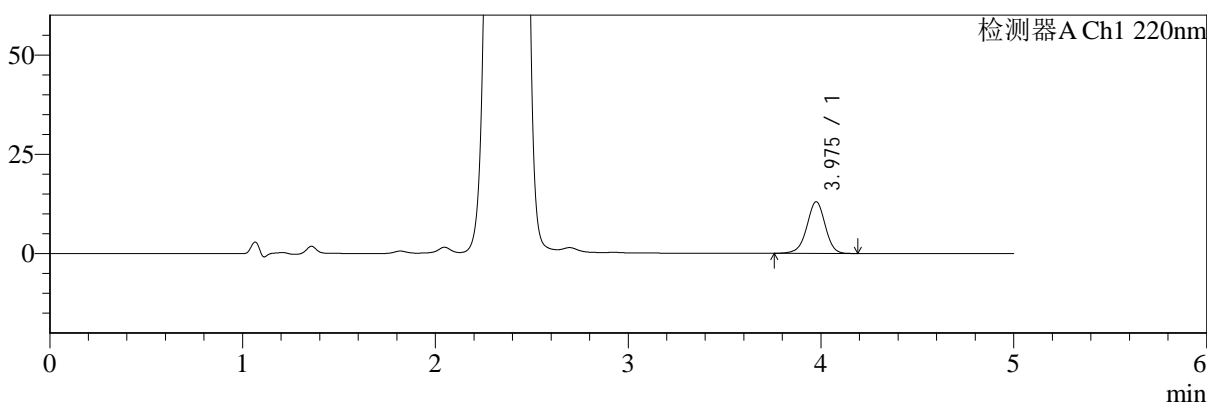
# SMF-4124

## <样品信息>

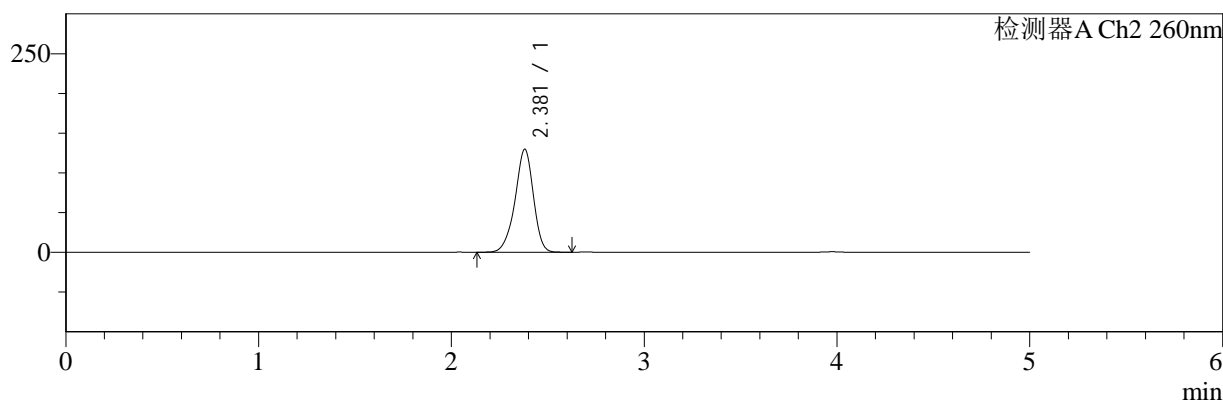
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-727-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:49:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:48      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	3.975	86130	100.000	12988	8500	0.967	--
总计		86130	100.000	12988			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	859255	100.000	129631	3073	0.922	--
总计		859255	100.000	129631			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



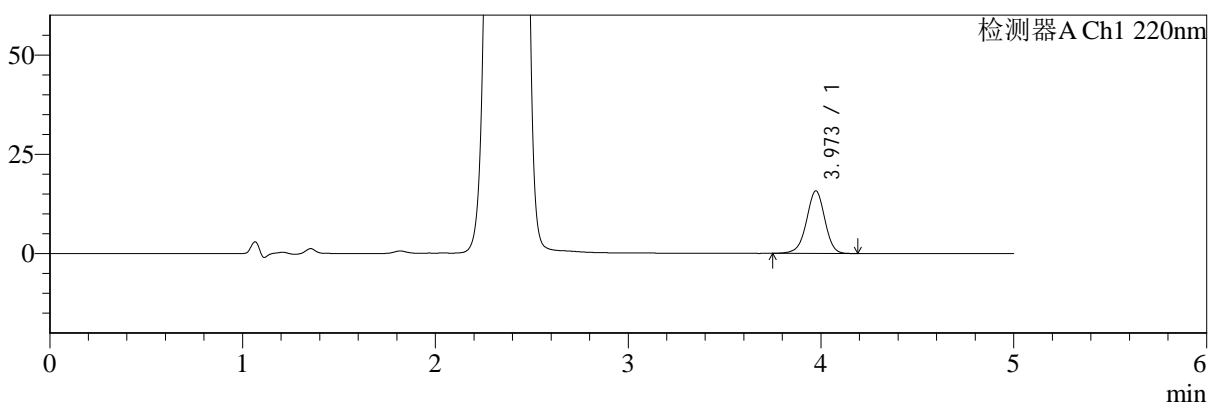
# SMF-4124

## <样品信息>

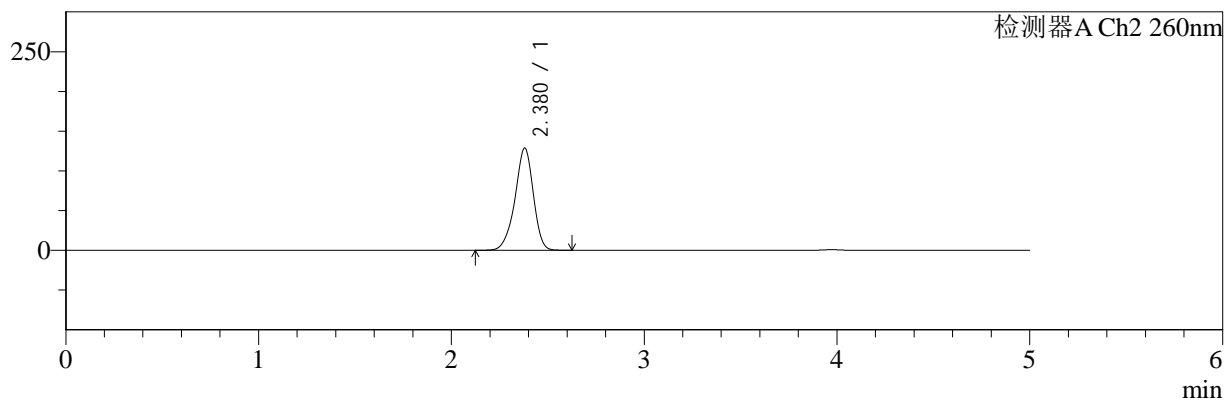
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-728-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:55:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:50      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	3.973	104105	100.000	15747	8528	0.968	--
总计		104105	100.000	15747			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	851414	100.000	128585	3073	0.920	--
总计		851414	100.000	128585			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



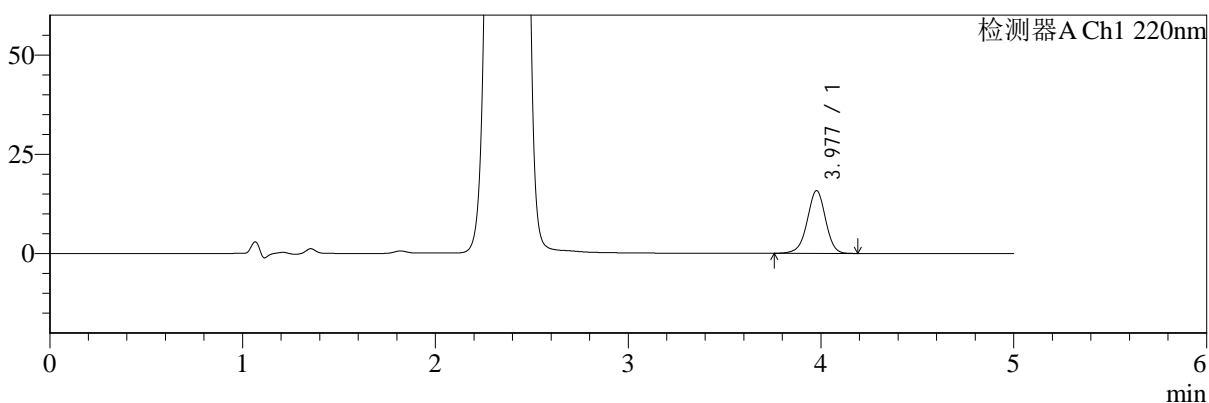
# SMF-4124

## <样品信息>

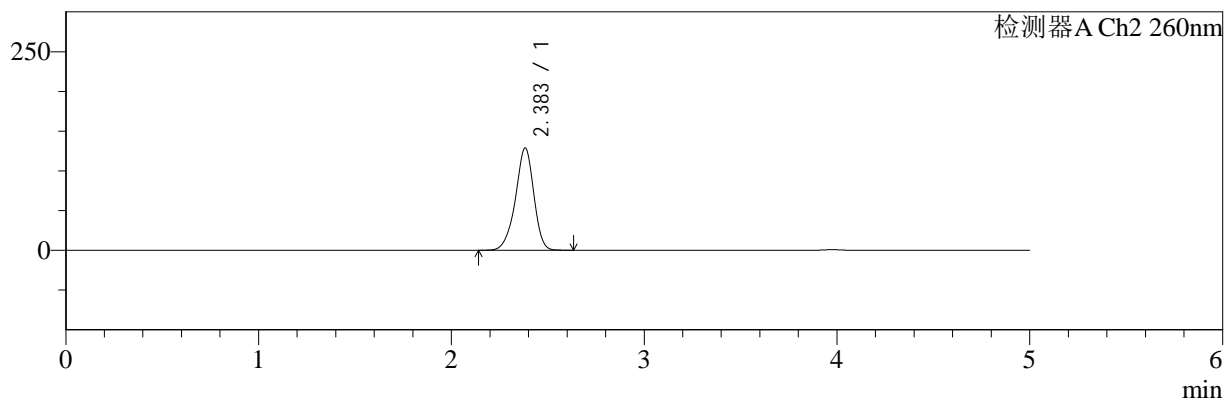
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-729-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:00:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:53      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	3.977	104604	100.000	15753	8515	0.970	--
总计		104604	100.000	15753			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	853026	100.000	128439	3079	0.923	--
总计		853026	100.000	128439			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



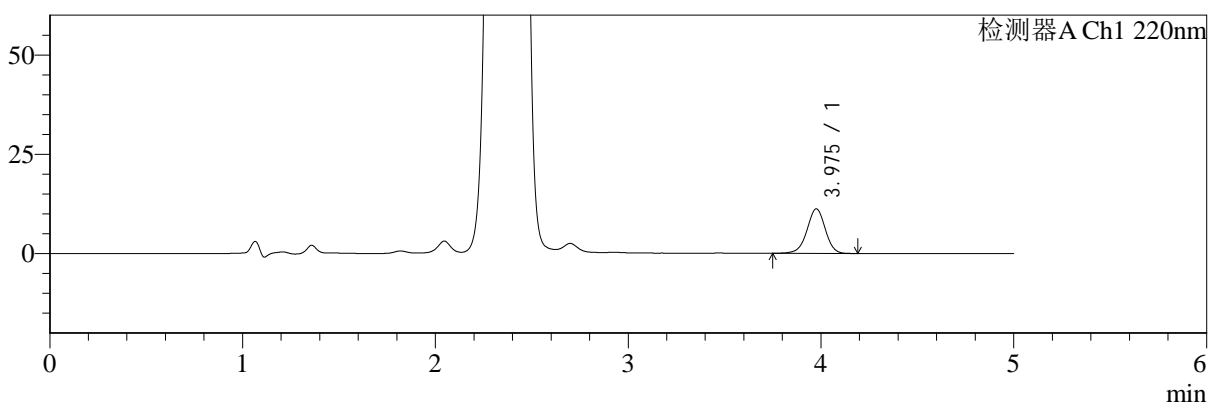
# SMF-4124

## <样品信息>

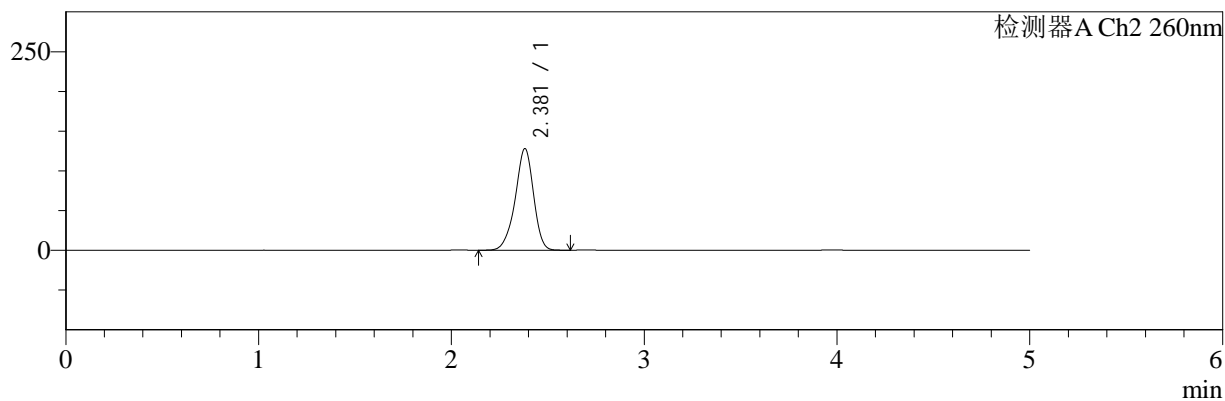
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-730-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:05:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:45:57 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	3.975	74355	100.000	11191	8517	0.971	--
总计		74355	100.000	11191			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	847181	100.000	127914	3081	0.922	--
总计		847181	100.000	127914			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



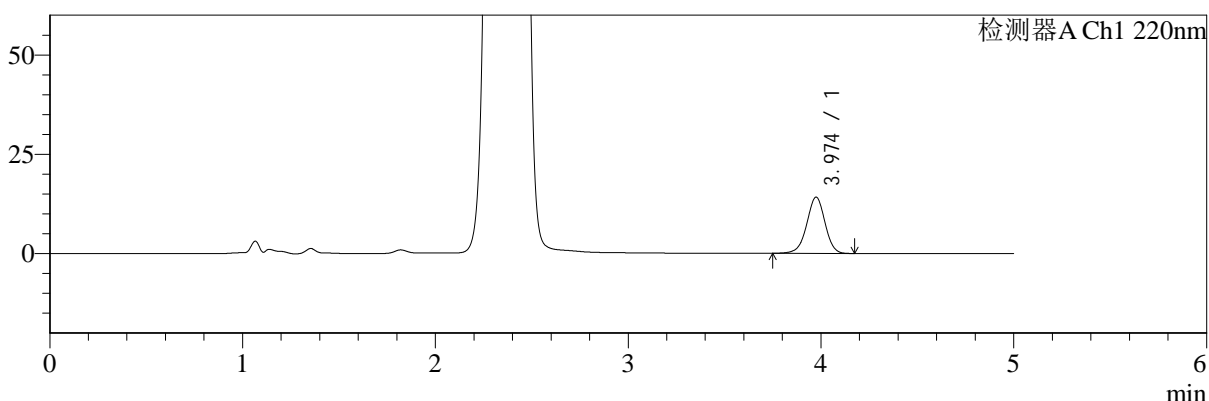
# SMF-4124

## <样品信息>

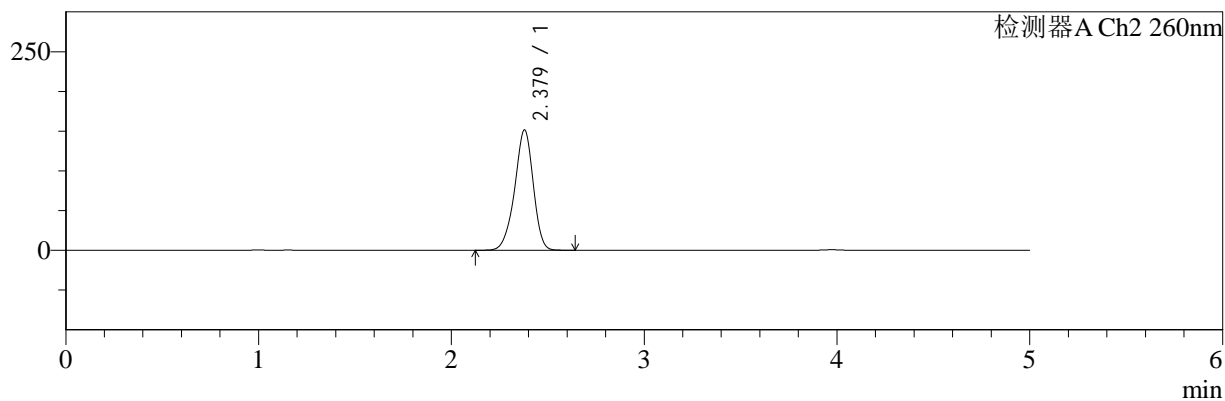
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-731-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:11:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:00      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	3.974	93499	100.000	14144	8540	0.970	--
总计		93499	100.000	14144			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	1015343	100.000	151367	2964	0.927	--
总计		1015343	100.000	151367			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



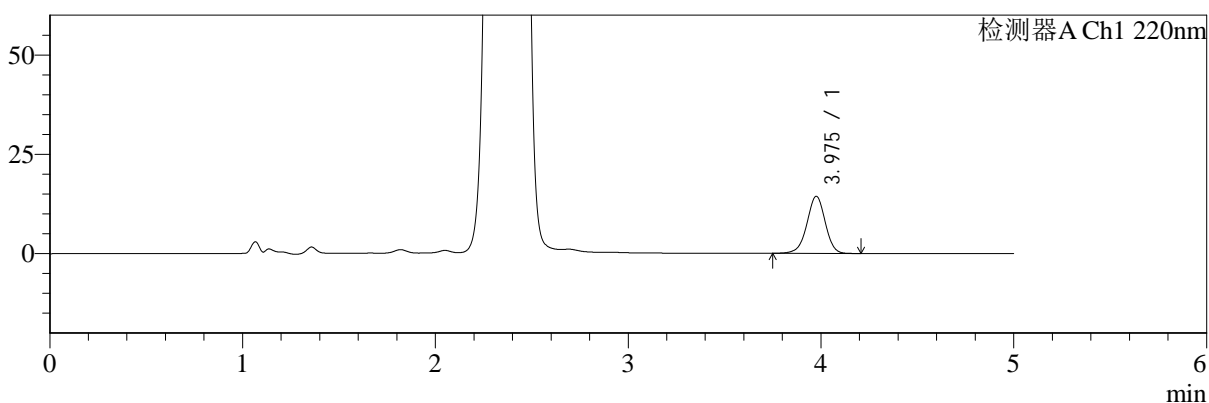
# SMF-4124

## <样品信息>

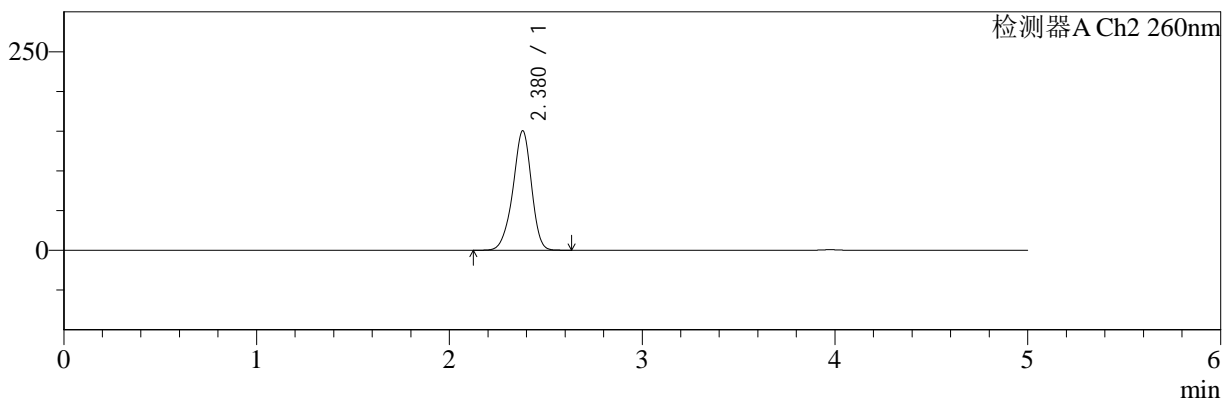
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-732-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:16:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:03      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	3.975	95105	100.000	14343	8521	0.970	--
总计		95105	100.000	14343			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	1007113	100.000	150325	2983	0.929	--
总计		1007113	100.000	150325			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



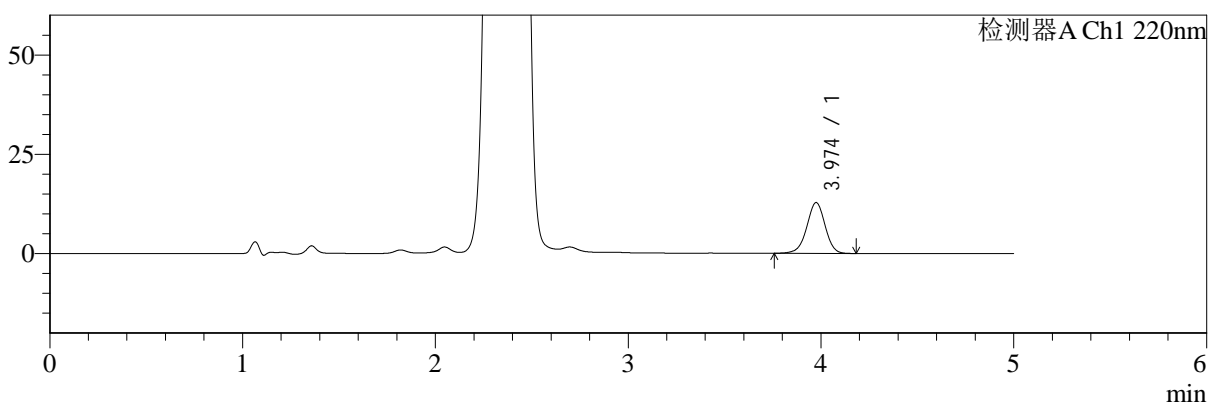
# SMF-4124

## <样品信息>

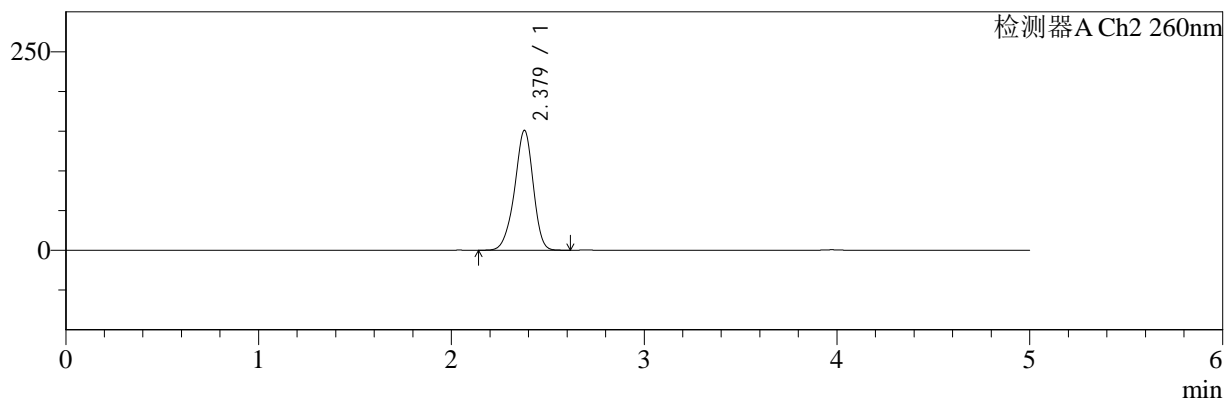
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-733-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:22:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:07      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	3.974	84657	100.000	12775	8510	0.970	--
总计		84657	100.000	12775			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	1013605	100.000	150908	2963	0.928	--
总计		1013605	100.000	150908			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



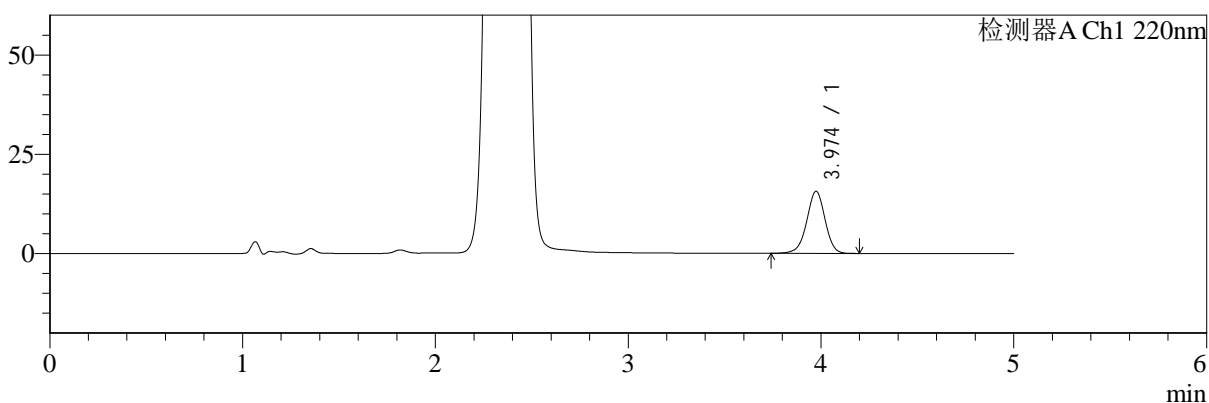
# SMF-4124

## <样品信息>

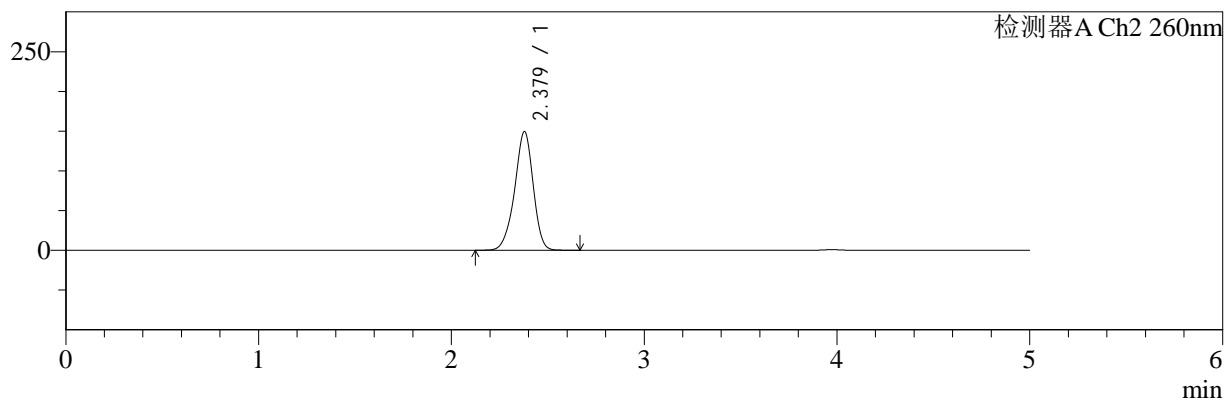
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-734-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:27:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:10      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	3.974	103578	100.000	15623	8517	0.969	--
总计		103578	100.000	15623			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	1000700	100.000	149307	2980	0.930	--
总计		1000700	100.000	149307			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



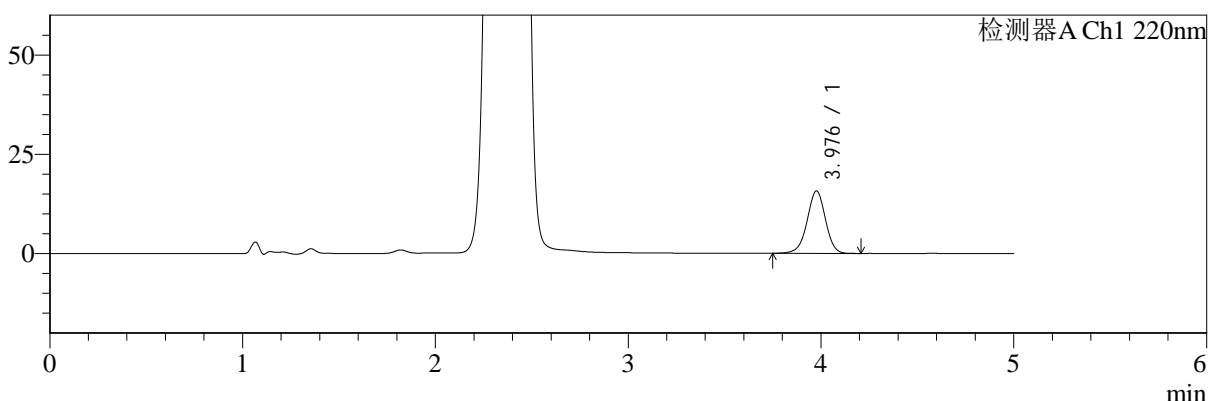
# SMF-4124

## <样品信息>

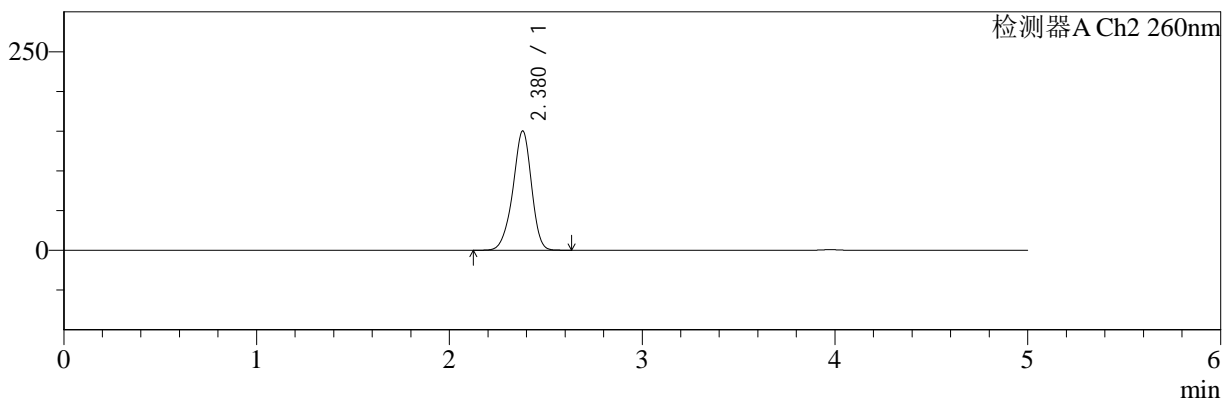
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-735-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:32:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:13      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	3.976	104071	100.000	15665	8524	0.972	--
总计		104071	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	2.380	1007490	100.000	150149	2974	0.929	--
总计		1007490	100.000	150149			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



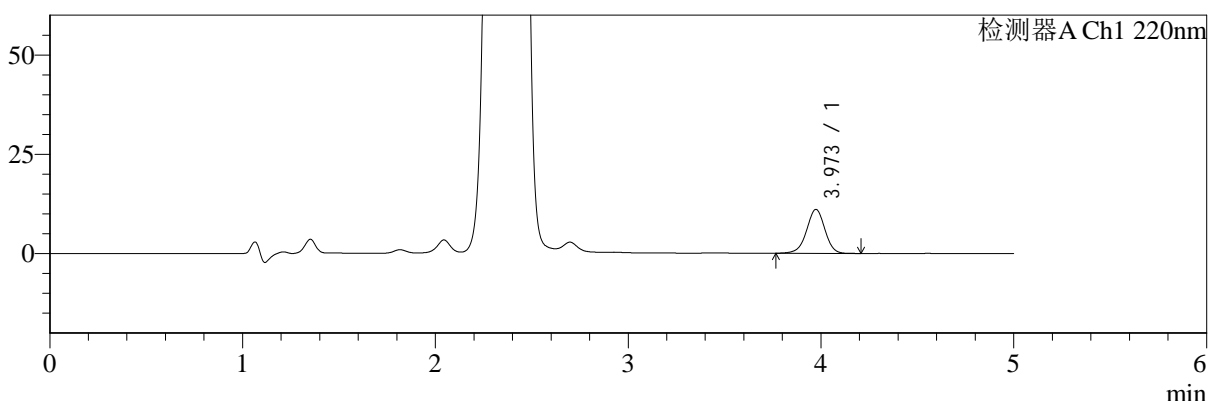
# SMF-4124

## <样品信息>

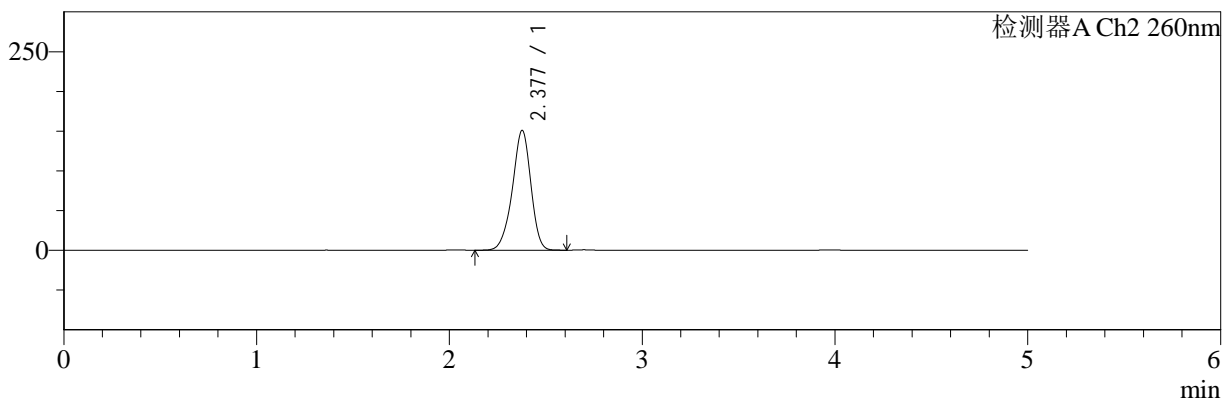
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-736-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:38:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:16      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	3.973	73063	100.000	11064	8543	0.972	--
总计		73063	100.000	11064			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1009270	100.000	150534	2973	0.928	--
总计		1009270	100.000	150534			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



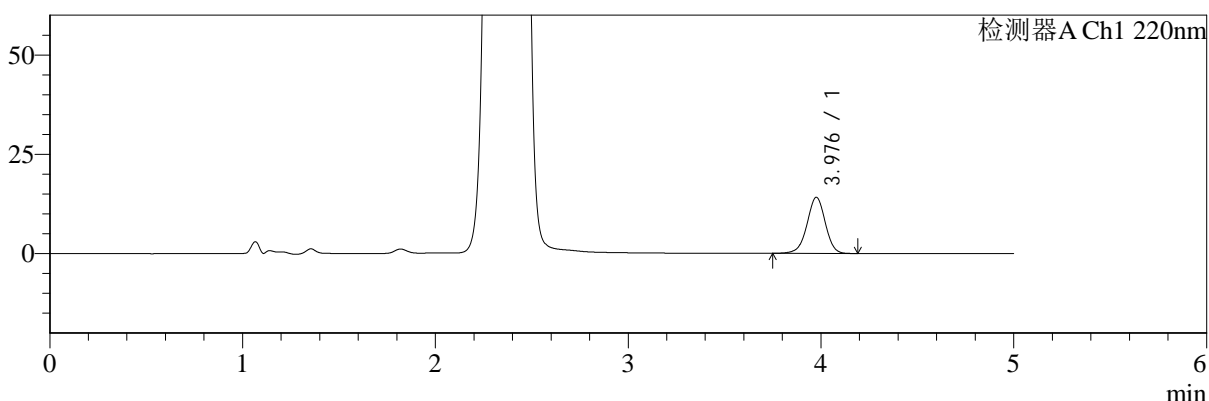
# SMF-4124

## <样品信息>

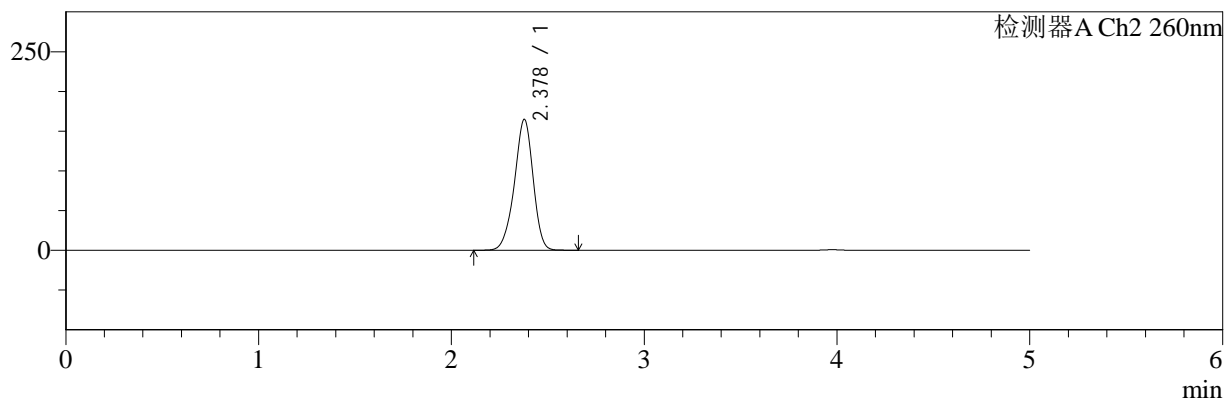
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-737-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:43:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:19      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	3.976	93154	100.000	14077	8556	0.971	--
总计		93154	100.000	14077			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	1112887	100.000	164572	2905	0.932	--
总计		1112887	100.000	164572			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



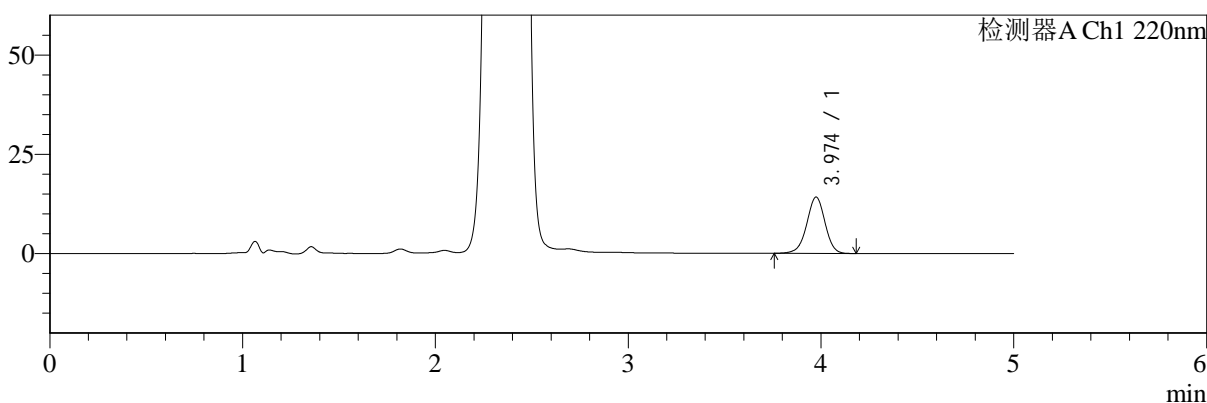
# SMF-4124

## <样品信息>

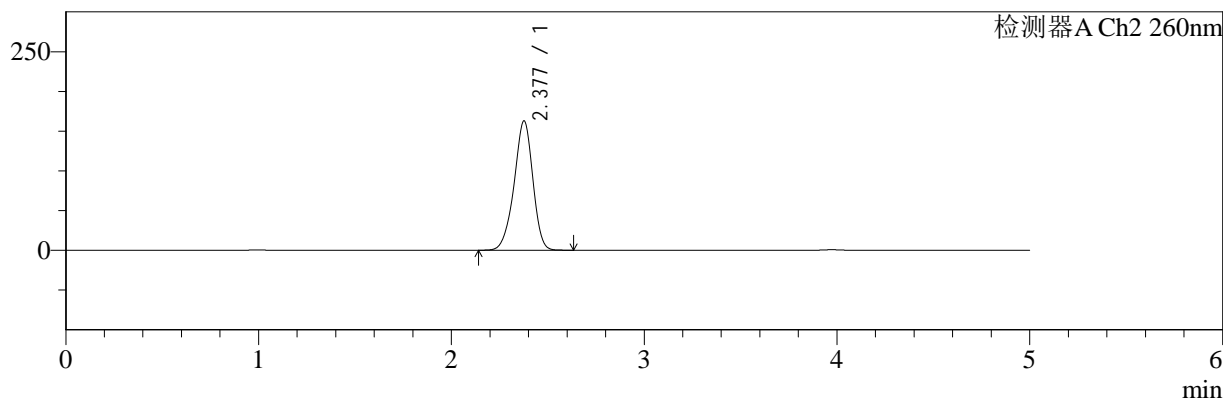
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-738-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:49:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:21      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	3.974	93745	100.000	14166	8510	0.973	--
总计		93745	100.000	14166			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1100857	100.000	162276	2897	0.932	--
总计		1100857	100.000	162276			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



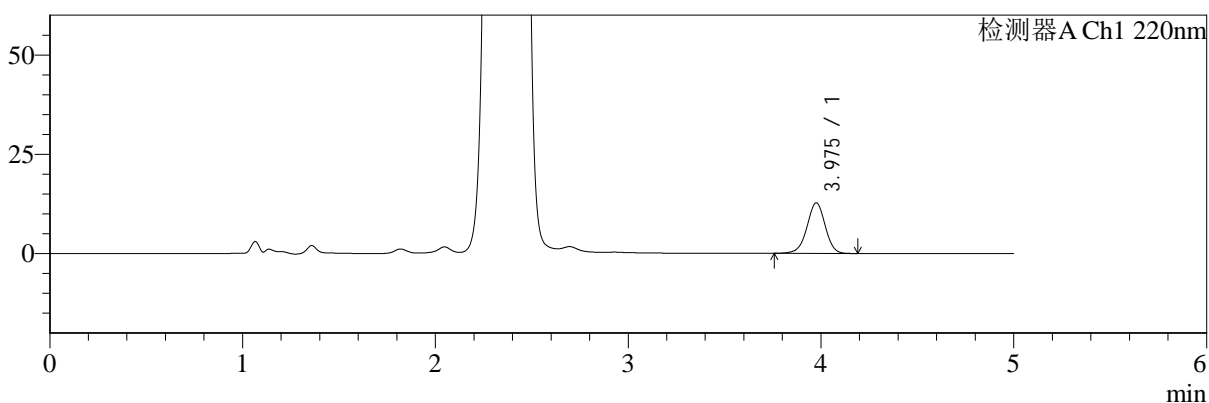
# SMF-4124

## <样品信息>

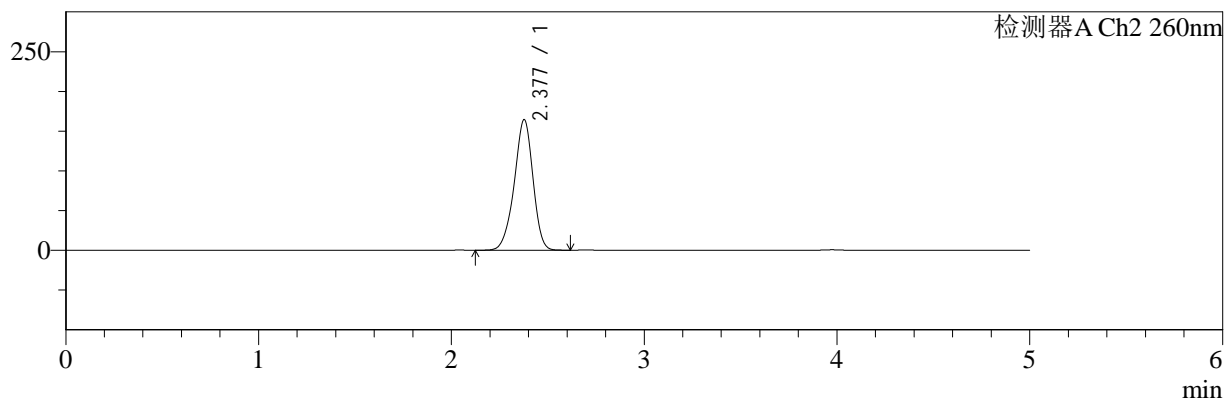
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-739-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:54:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:24      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	3.975	84093	100.000	12697	8551	0.971	--
总计		84093	100.000	12697			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1111036	100.000	164138	2908	0.932	--
总计		1111036	100.000	164138			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



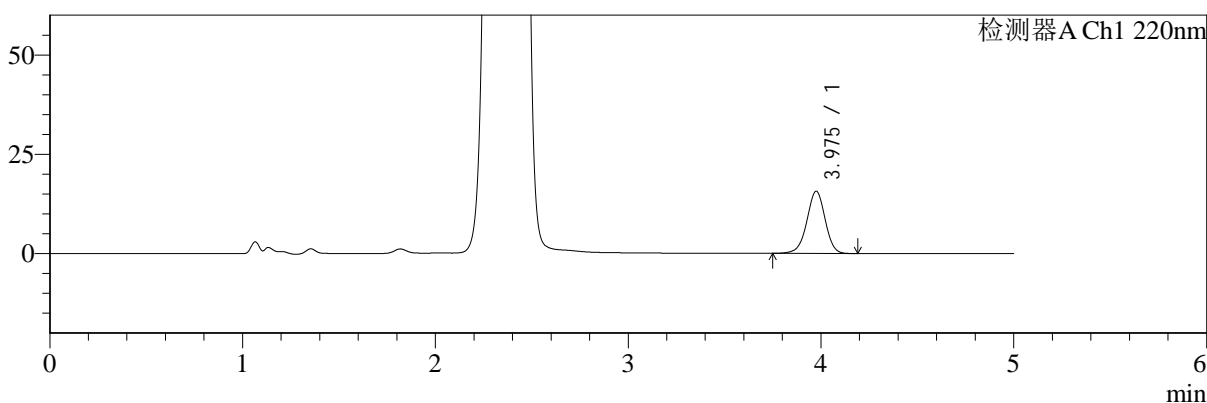
# SMF-4124

## <样品信息>

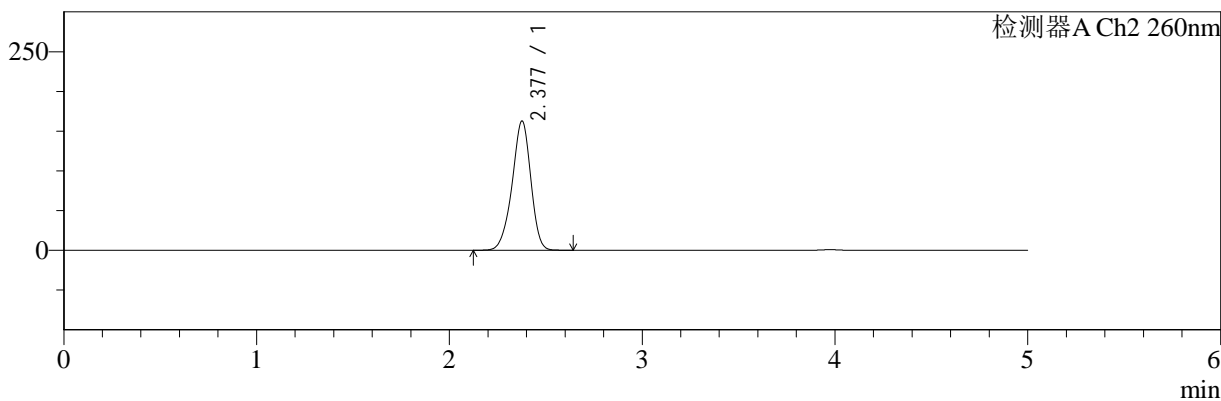
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-740-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:59:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:27      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	3.975	103454	100.000	15645	8574	0.968	--
总计		103454	100.000	15645			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1097665	100.000	162195	2908	0.930	--
总计		1097665	100.000	162195			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



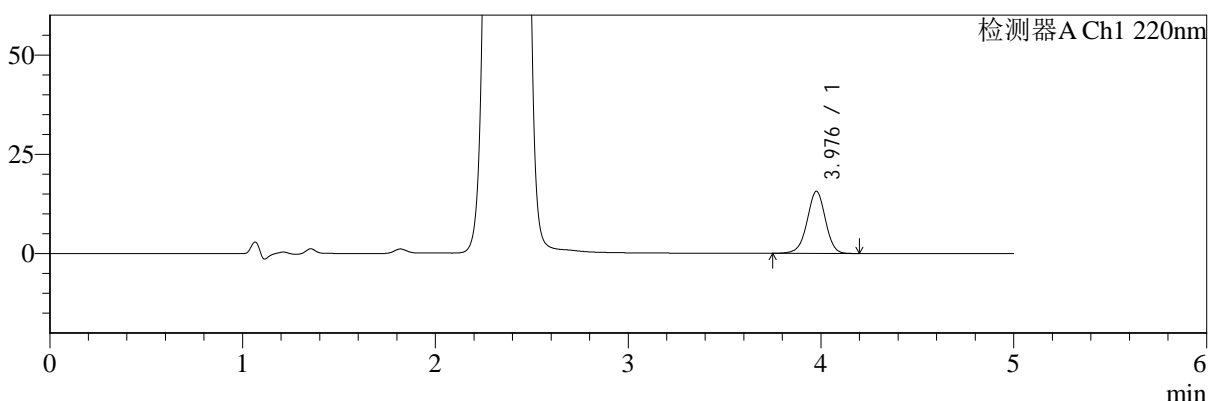
# SMF-4124

## <样品信息>

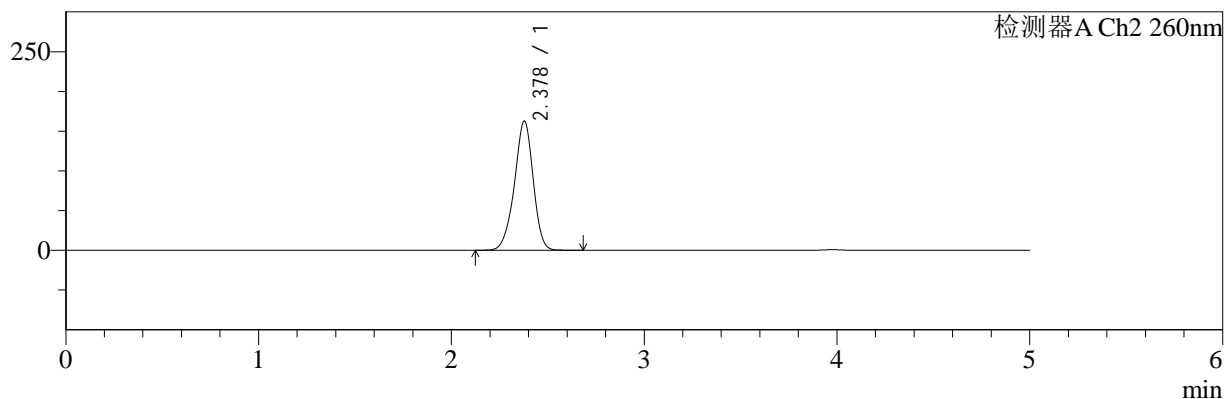
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-741-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:05:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:30      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	3.976	103465	100.000	15567	8497	0.975	--
总计		103465	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	2.378	1101572	100.000	162470	2902	0.937	--
总计		1101572	100.000	162470			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



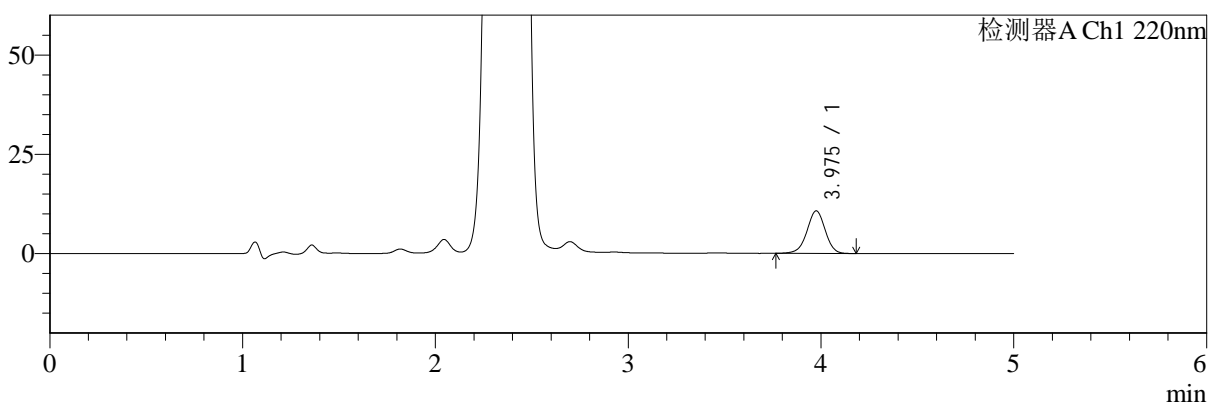
# SMF-4124

## <样品信息>

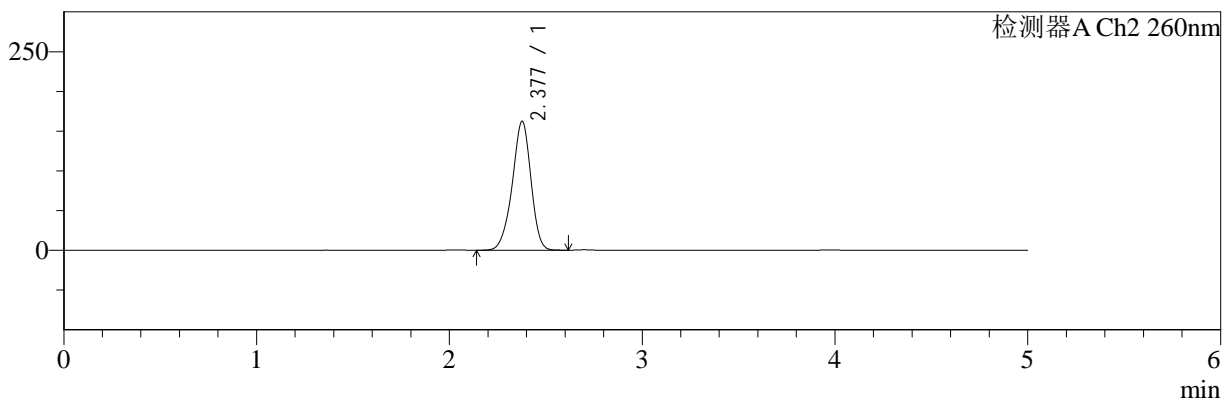
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-742-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:10:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:33      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	3.975	70647	100.000	10679	8529	0.972	--
总计		70647	100.000	10679			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1094919	100.000	161882	2914	0.933	--
总计		1094919	100.000	161882			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



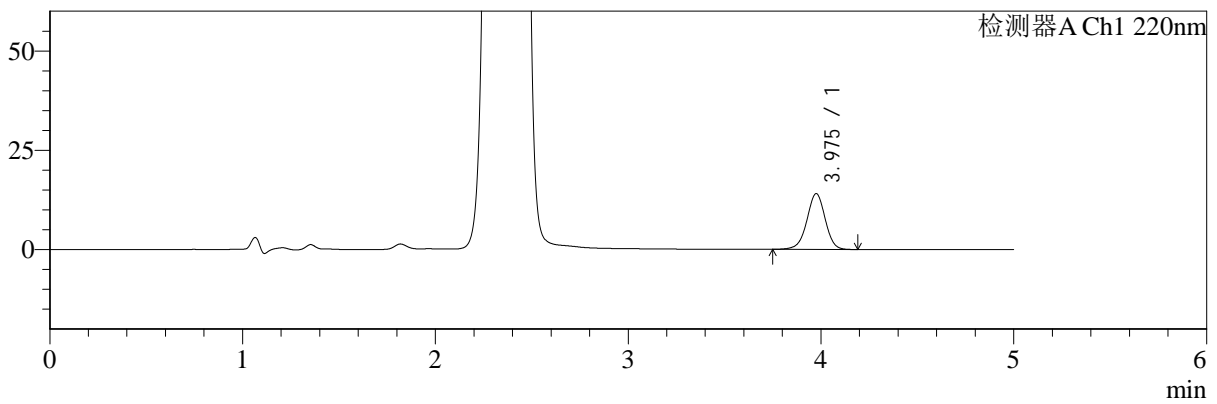
# SMF-4124

## <样品信息>

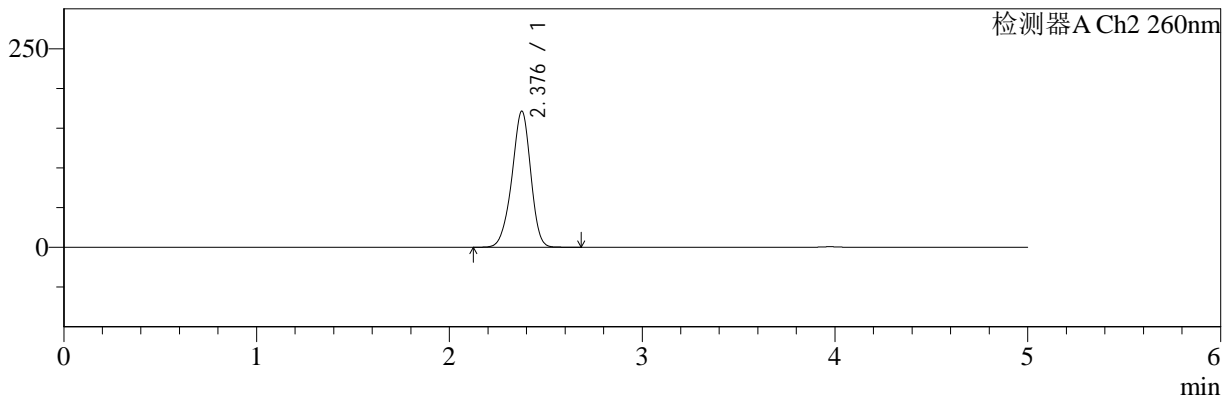
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-743-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:16:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:36      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	3.975	92917	100.000	14003	8514	0.972	--
总计		92917	100.000	14003			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1161700	100.000	170605	2869	0.937	--
总计		1161700	100.000	170605			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



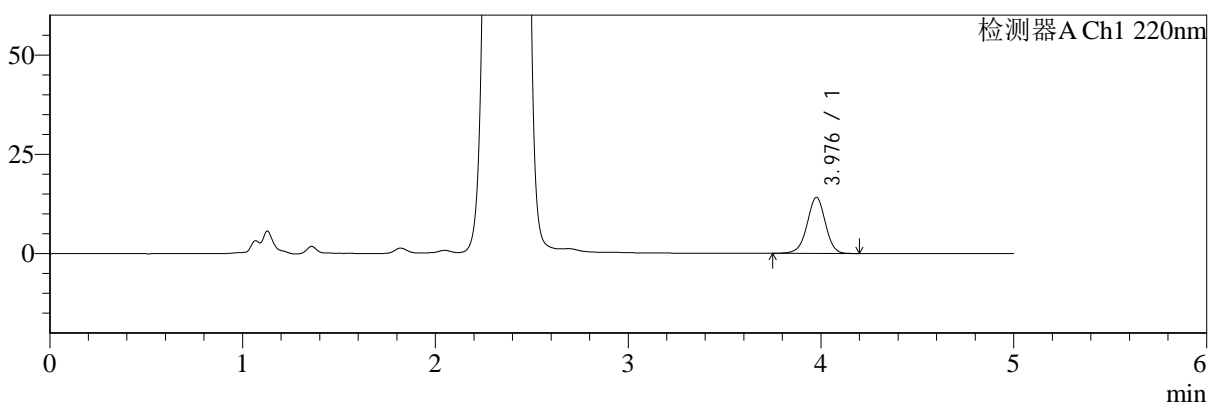
# SMF-4124

## <样品信息>

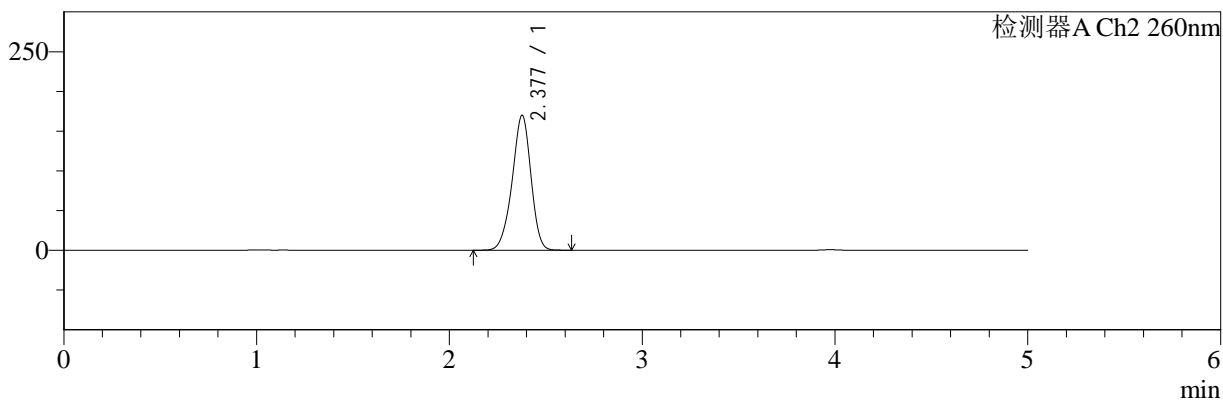
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-744-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:21:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:39      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	3.976	93241	100.000	14045	8536	0.973	--
总计		93241	100.000	14045			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1152971	100.000	169473	2869	0.936	--
总计		1152971	100.000	169473			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



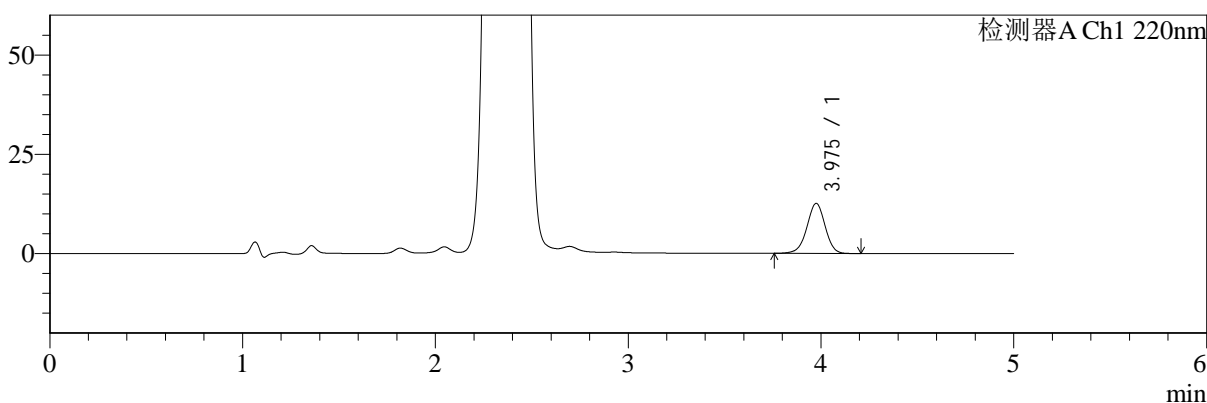
# SMF-4124

## <样品信息>

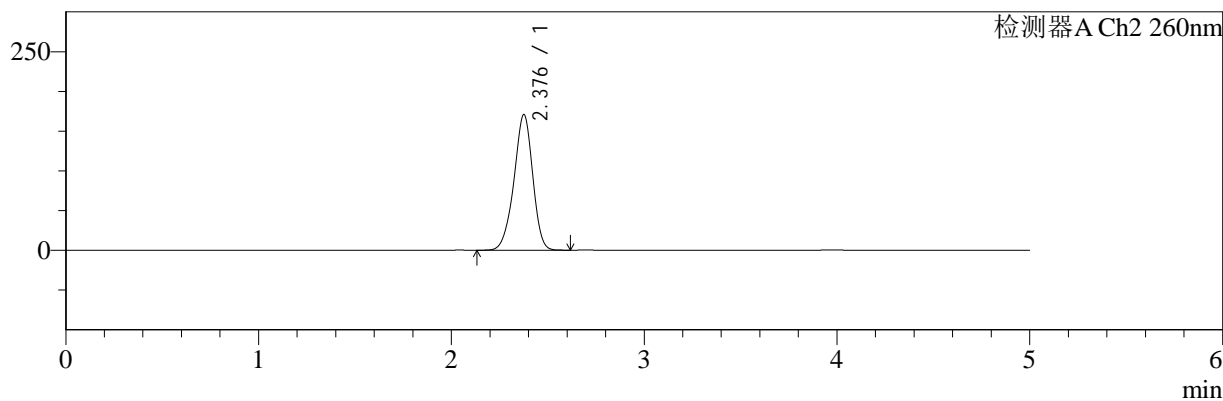
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-745-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:26:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:41      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	3.975	83225	100.000	12579	8531	0.971	--
总计		83225	100.000	12579			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1157957	100.000	169935	2874	0.936	--
总计		1157957	100.000	169935			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



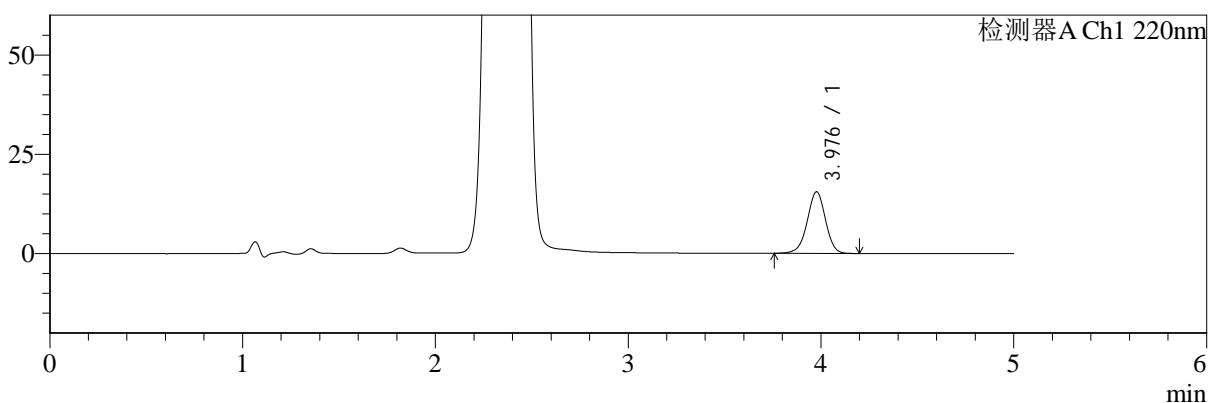
# SMF-4124

## <样品信息>

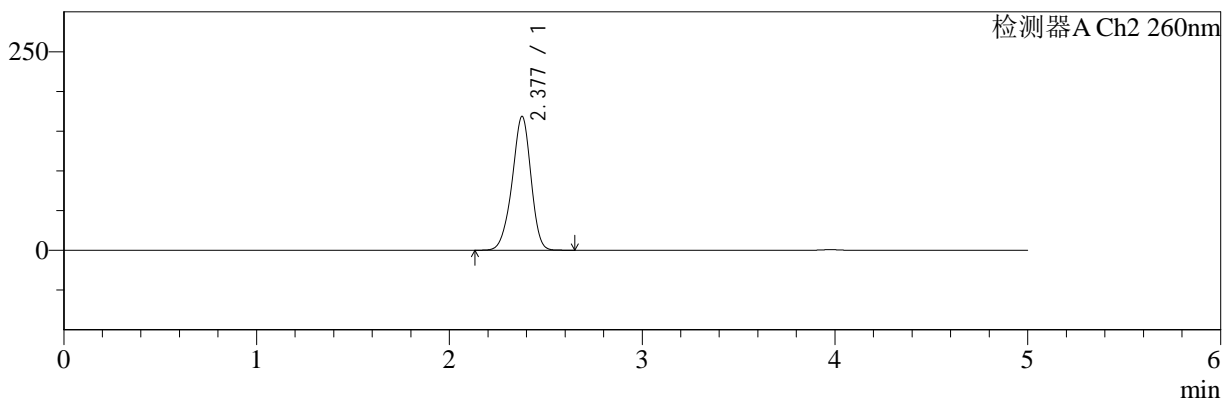
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-746-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:32:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:44      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	3.976	102381	100.000	15464	8553	0.973	--
总计		102381	100.000	15464			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1144160	100.000	168070	2867	0.936	--
总计		1144160	100.000	168070			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



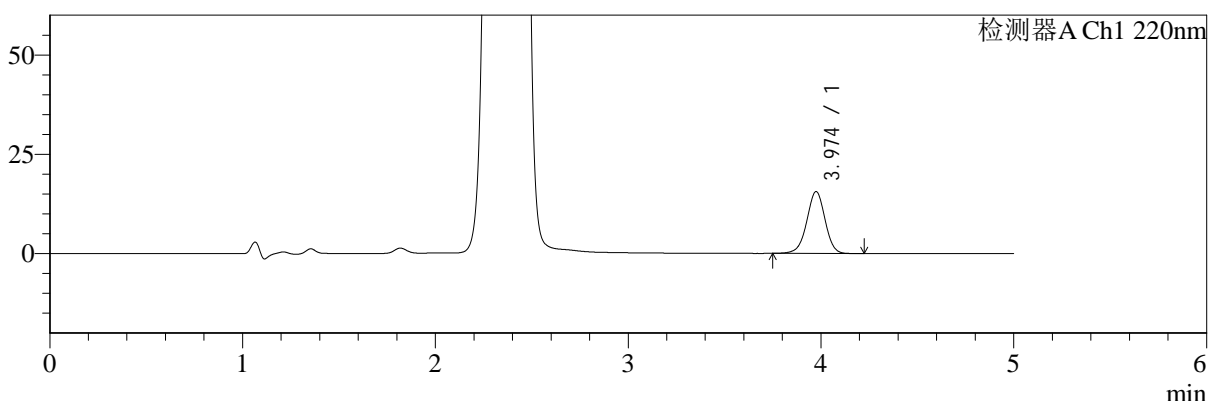
# SMF-4124

## <样品信息>

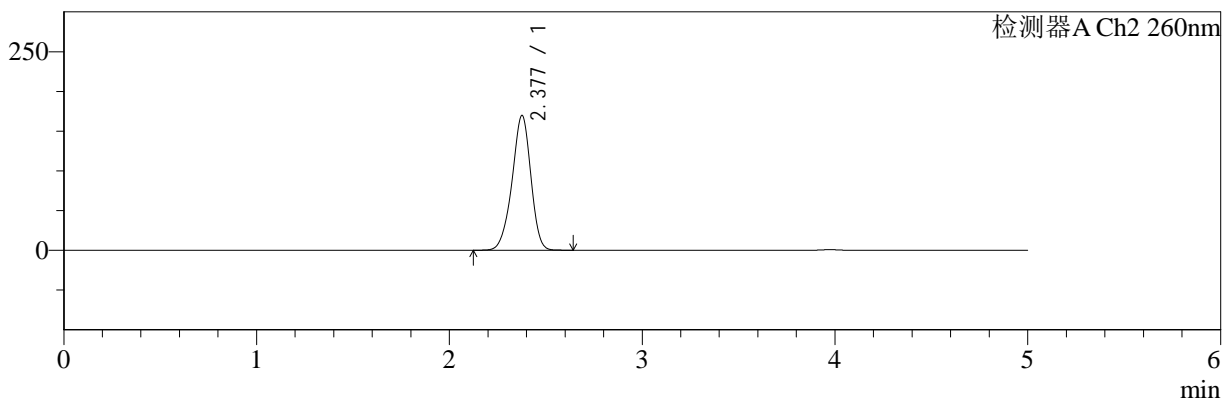
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-747-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:37:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:47      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	3.974	102965	100.000	15578	8546	0.972	--
总计		102965	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	2.377	1150271	100.000	169148	2874	0.934	--
总计		1150271	100.000	169148			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



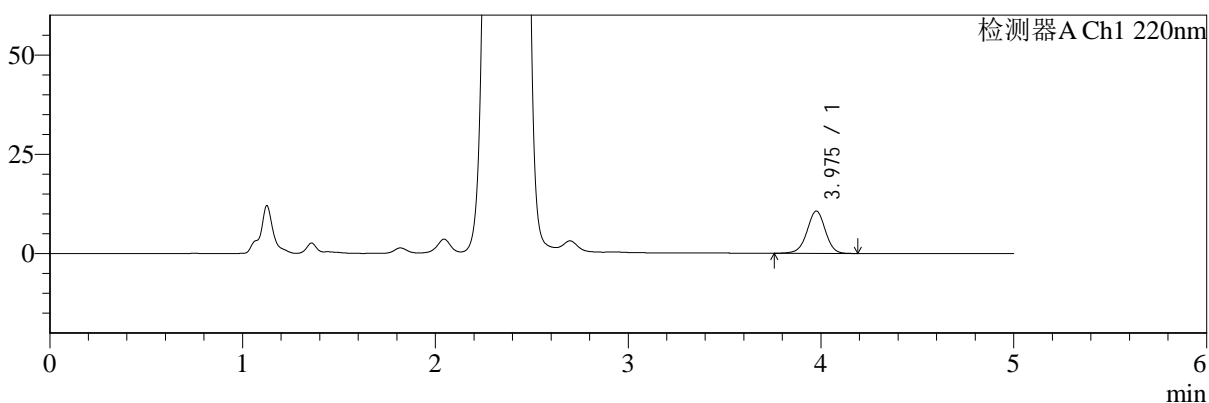
# SMF-4124

## <样品信息>

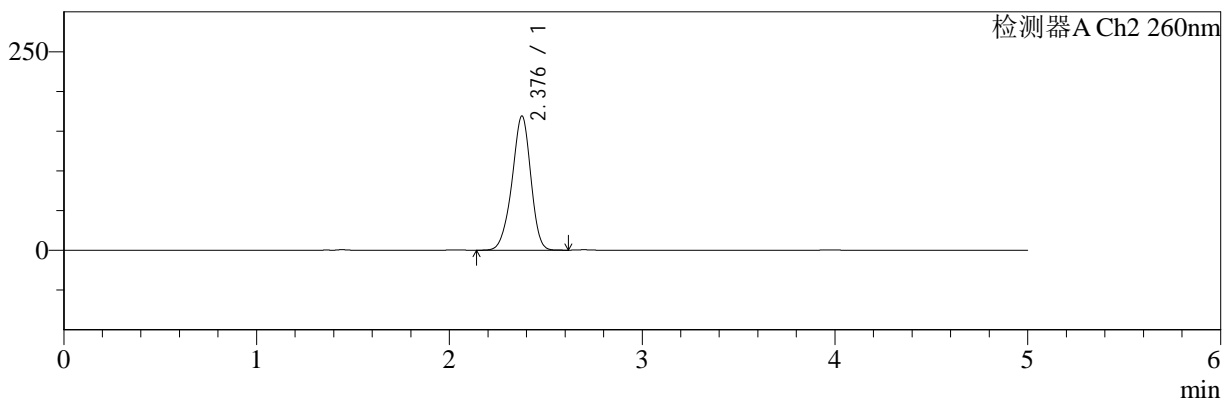
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-748-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:42:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:50      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	3.975	70244	100.000	10610	8539	0.974	--
总计		70244	100.000	10610			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1145185	100.000	168291	2877	0.935	--
总计		1145185	100.000	168291			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



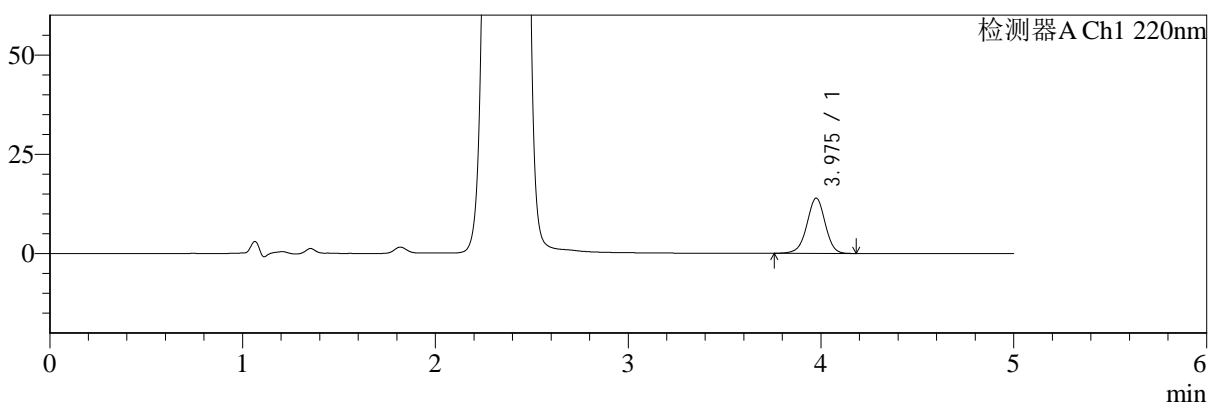
# SMF-4124

## <样品信息>

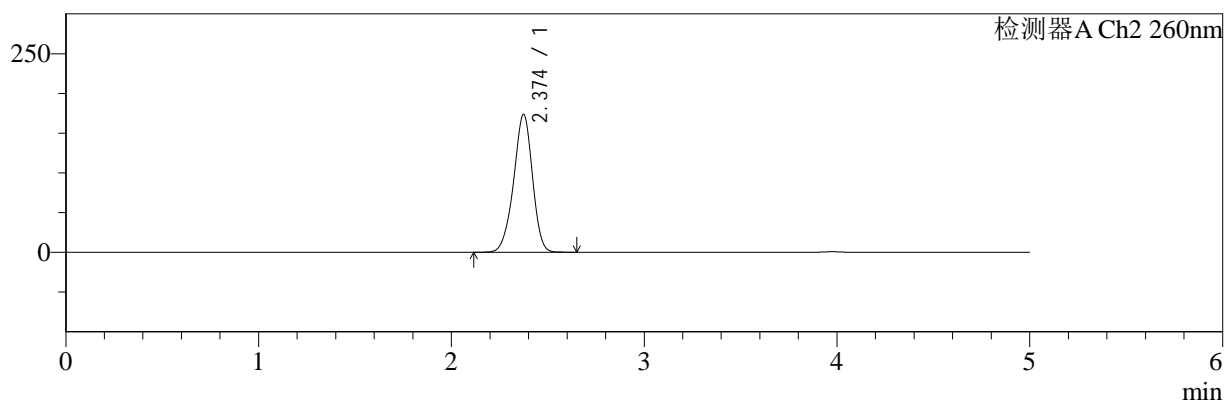
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-749-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:48:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:53      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	3.975	91863	100.000	13881	8523	0.976	--
总计		91863	100.000	13881			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1180239	100.000	173233	2847	0.940	--
总计		1180239	100.000	173233			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



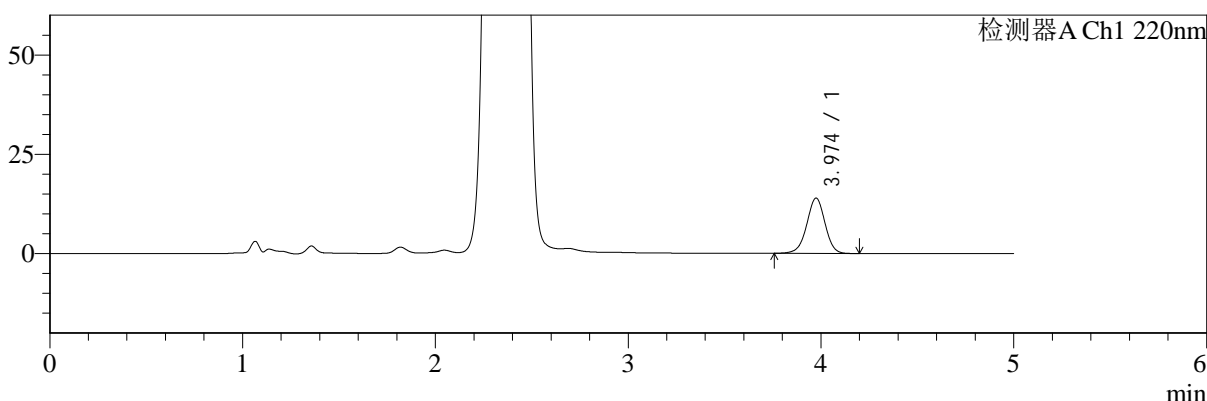
# SMF-4124

## <样品信息>

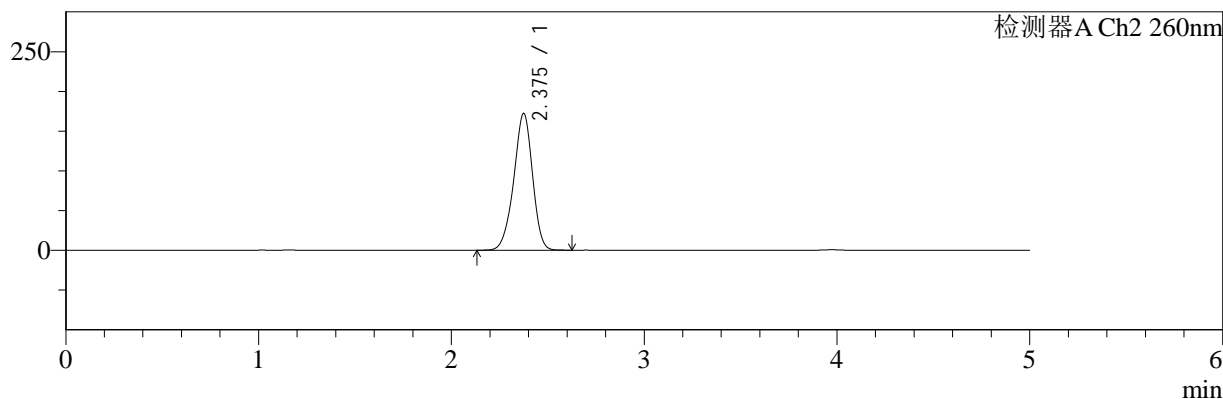
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-750-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:53:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:56      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	3.974	91890	100.000	13910	8521	0.976	--
总计		91890	100.000	13910			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1167927	100.000	171780	2863	0.938	--
总计		1167927	100.000	171780			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



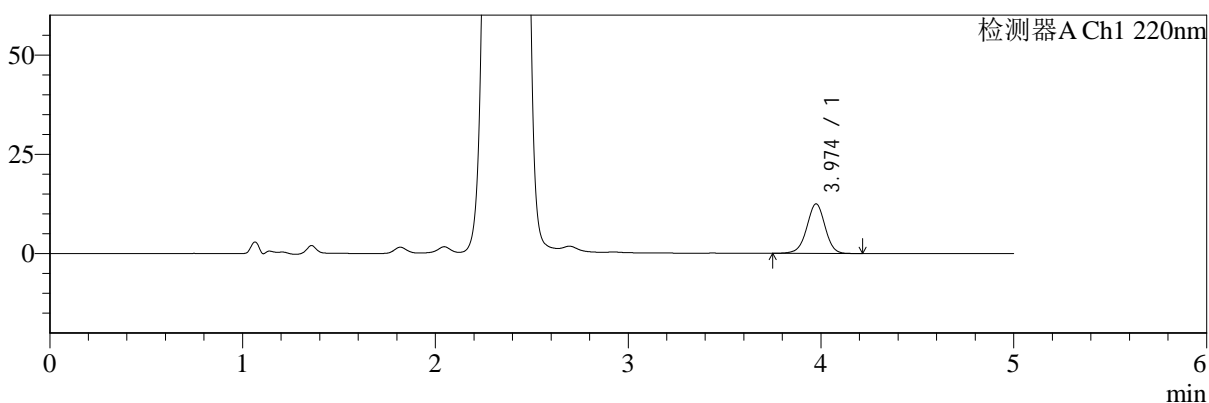
# SMF-4124

## <样品信息>

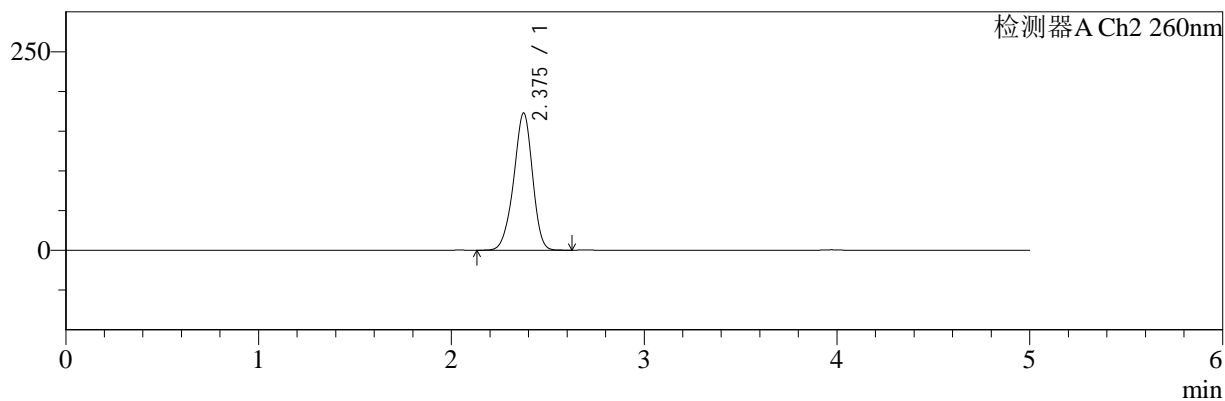
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-751-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:59:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:46:59      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	3.974	82534	100.000	12470	8540	0.977	--
总计		82534	100.000	12470			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1173456	100.000	172402	2852	0.937	--
总计		1173456	100.000	172402			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



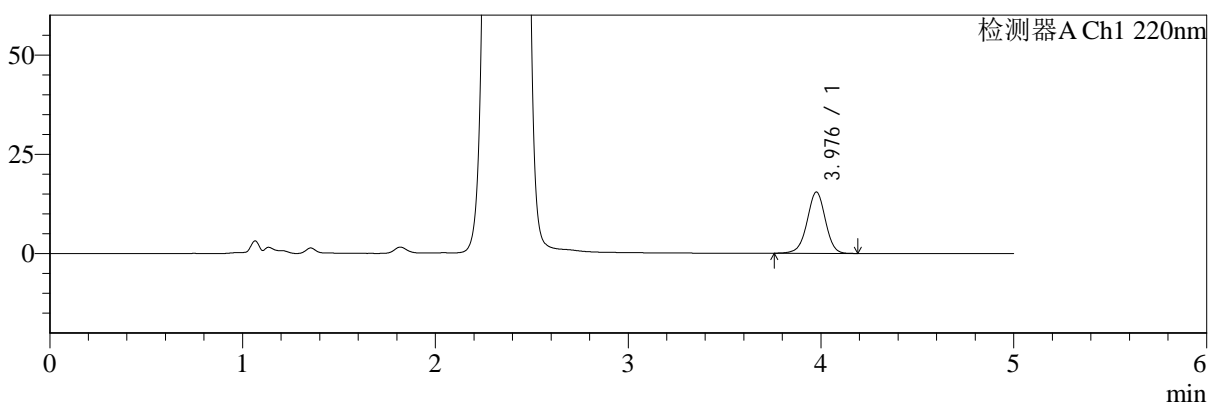
# SMF-4124

## <样品信息>

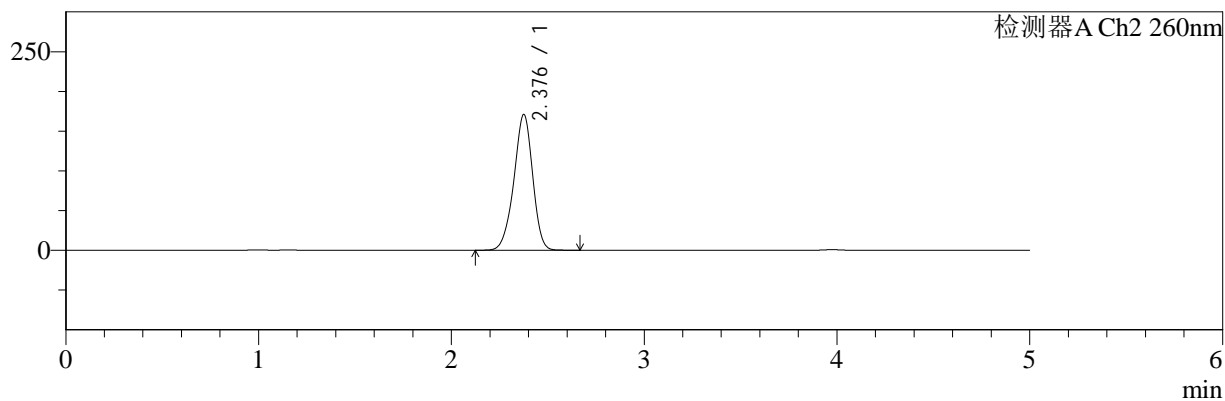
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-752-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:04:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:02      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	3.976	101771	100.000	15359	8549	0.976	--
总计		101771	100.000	15359			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1160390	100.000	170298	2865	0.938	--
总计		1160390	100.000	170298			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



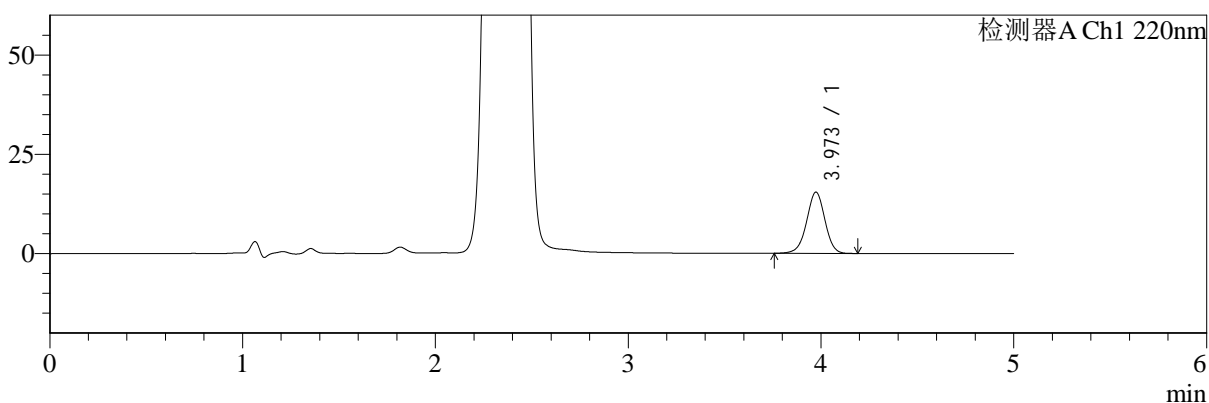
# SMF-4124

## <样品信息>

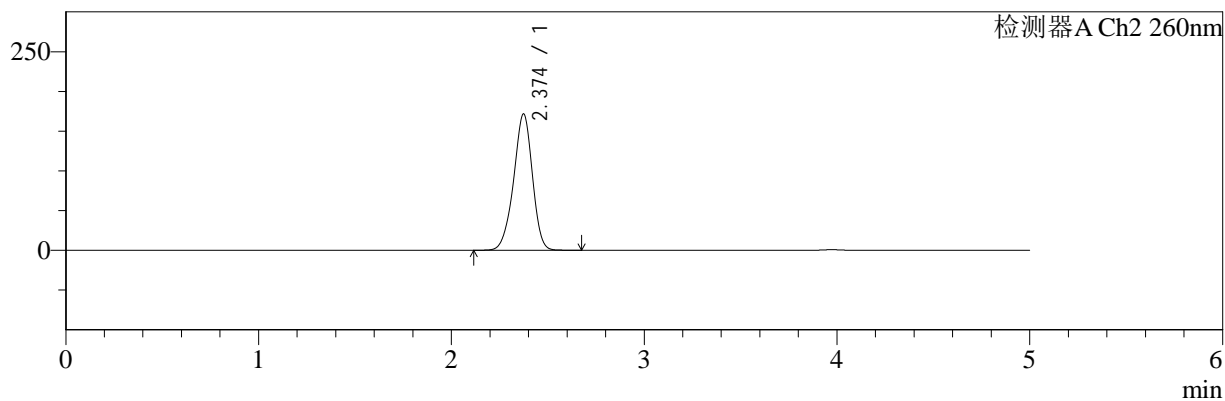
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-753-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:09:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:05      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	3.973	101811	100.000	15422	8517	0.976	--
总计		101811	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	2.374	1163536	100.000	171213	2866	0.939	--
总计		1163536	100.000	171213			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



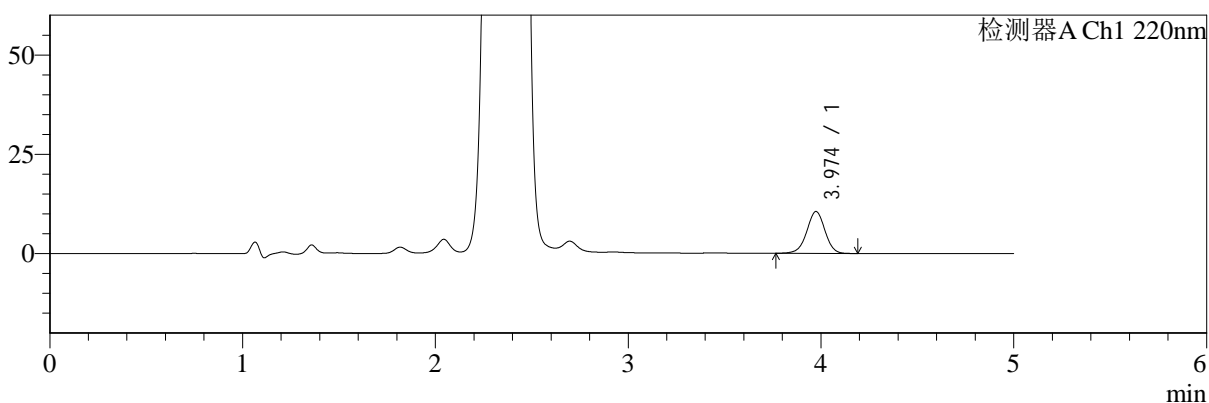
# SMF-4124

## <样品信息>

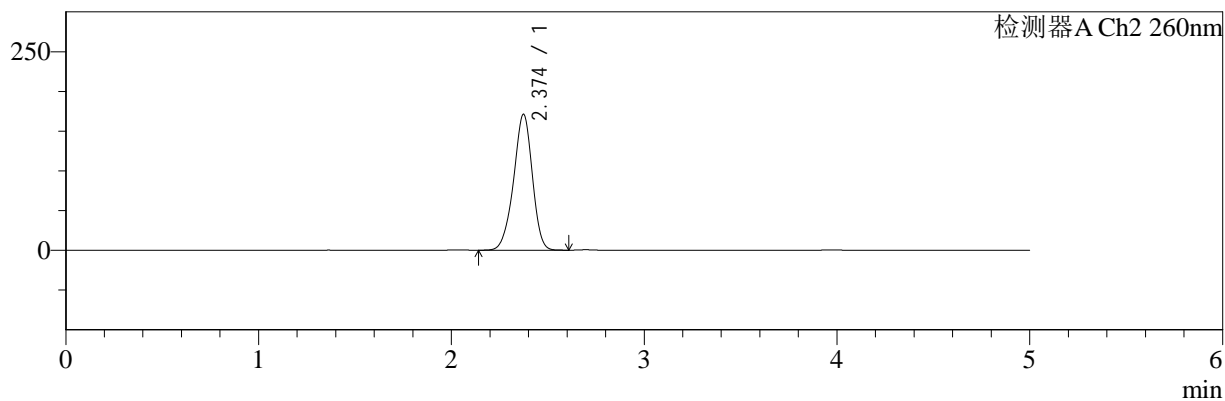
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-754-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:15:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:08      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	3.974	69456	100.000	10539	8545	0.979	--
总计		69456	100.000	10539			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1158088	100.000	170849	2874	0.938	--
总计		1158088	100.000	170849			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



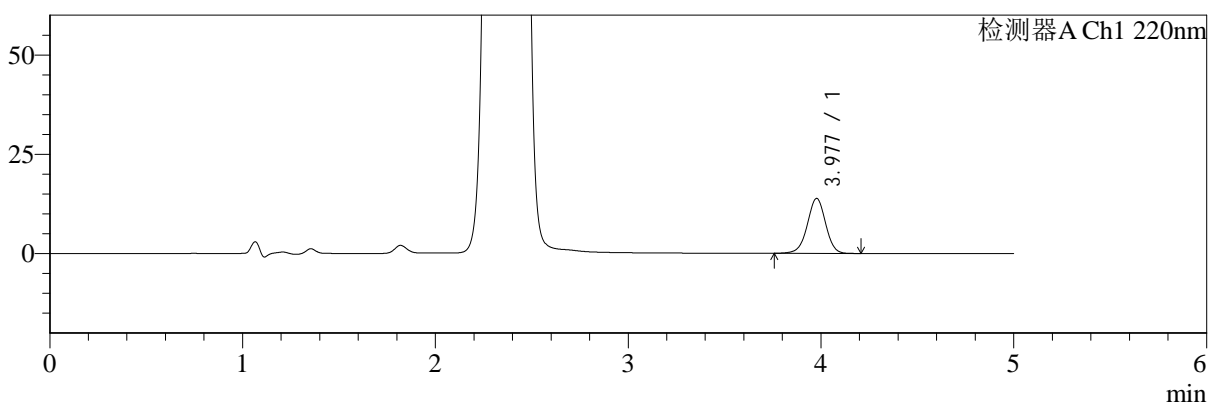
# SMF-4124

## <样品信息>

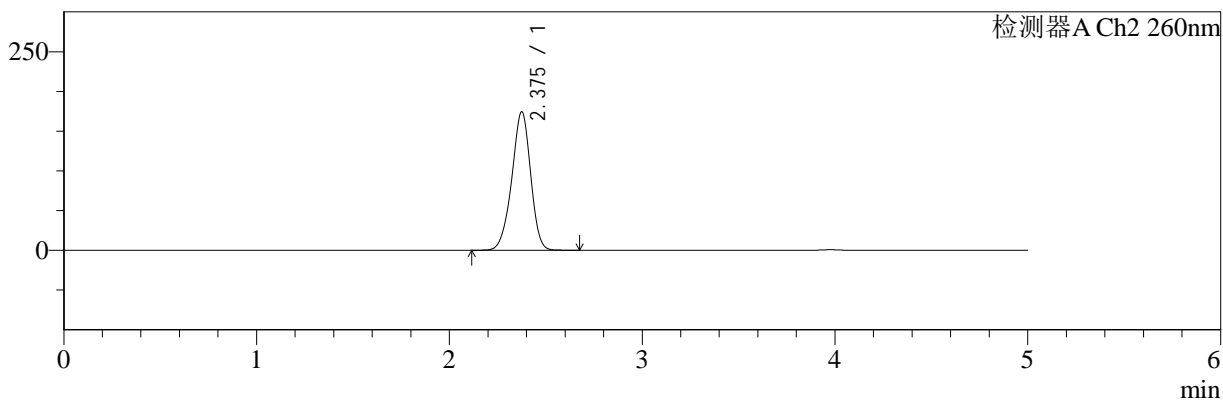
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-755-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:20:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:11      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	3.977	91250	100.000	13805	8554	0.977	--
总计		91250	100.000	13805			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1185289	100.000	173742	2845	0.942	--
总计		1185289	100.000	173742			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1



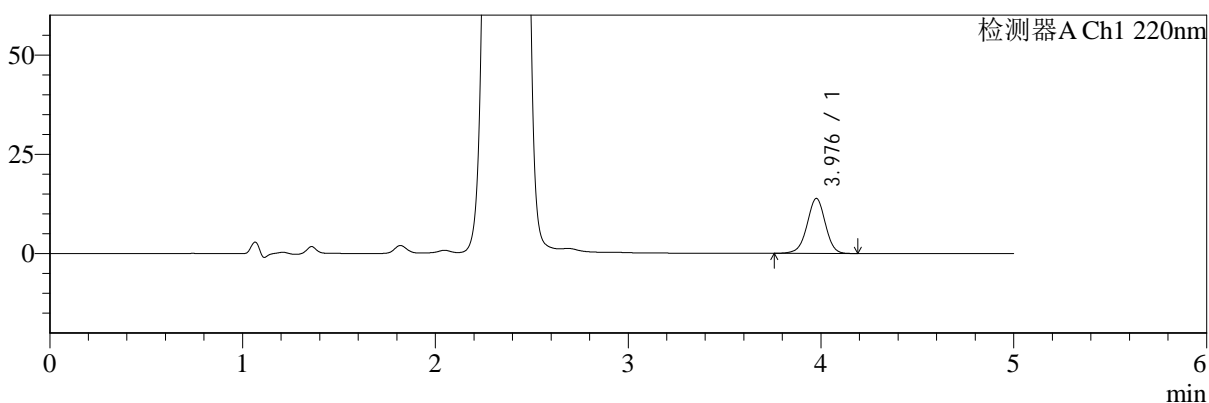
# SMF-4124

## <样品信息>

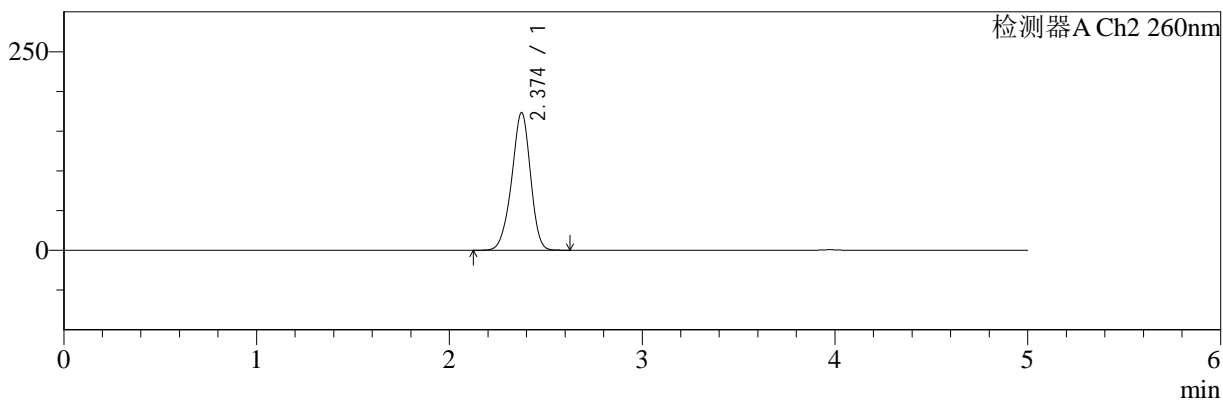
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-756-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:26:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:14      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	3.976	91173	100.000	13784	8543	0.976	--
总计		91173	100.000	13784			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1175562	100.000	172915	2859	0.939	--
总计		1175562	100.000	172915			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1



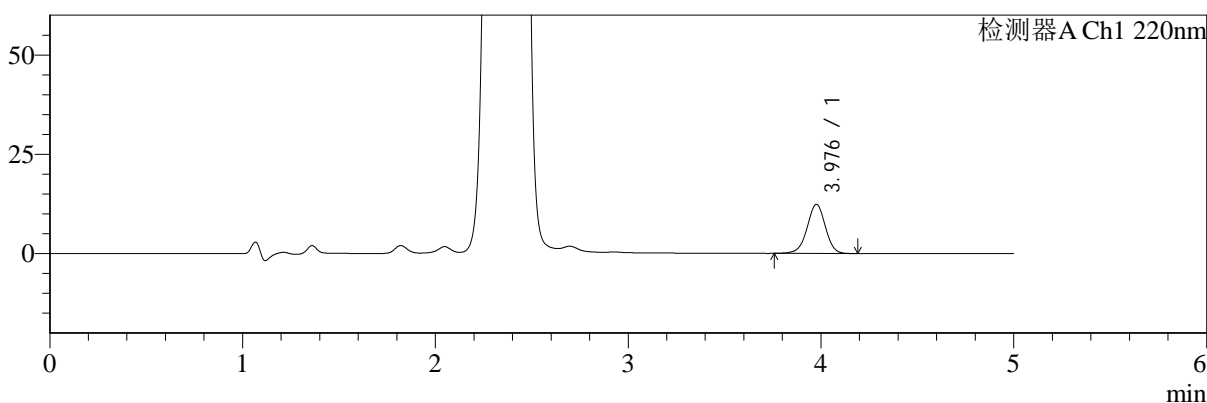
# SMF-4124

## <样品信息>

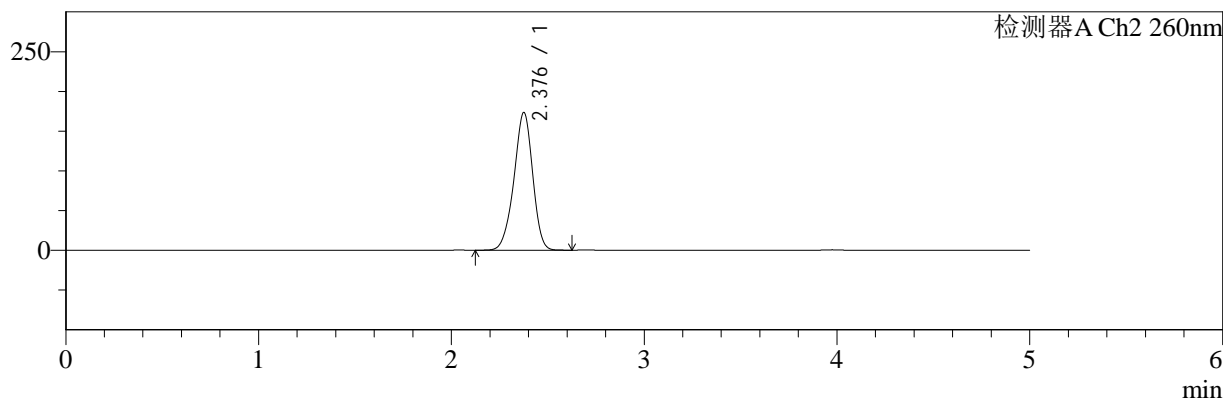
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-757-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:31:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:17      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	3.976	81505	100.000	12312	8562	0.972	--
总计		81505	100.000	12312			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1174268	100.000	172628	2871	0.938	--
总计		1174268	100.000	172628			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



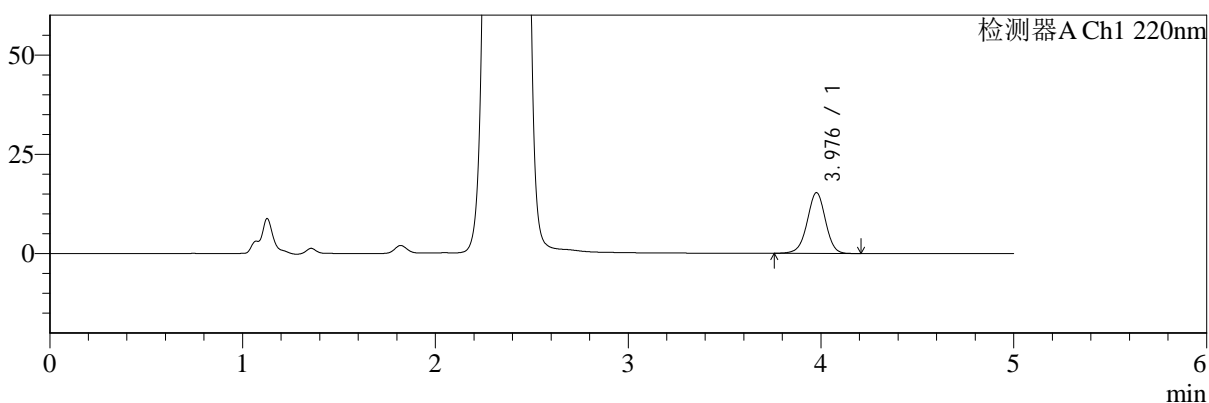
# SMF-4124

## <样品信息>

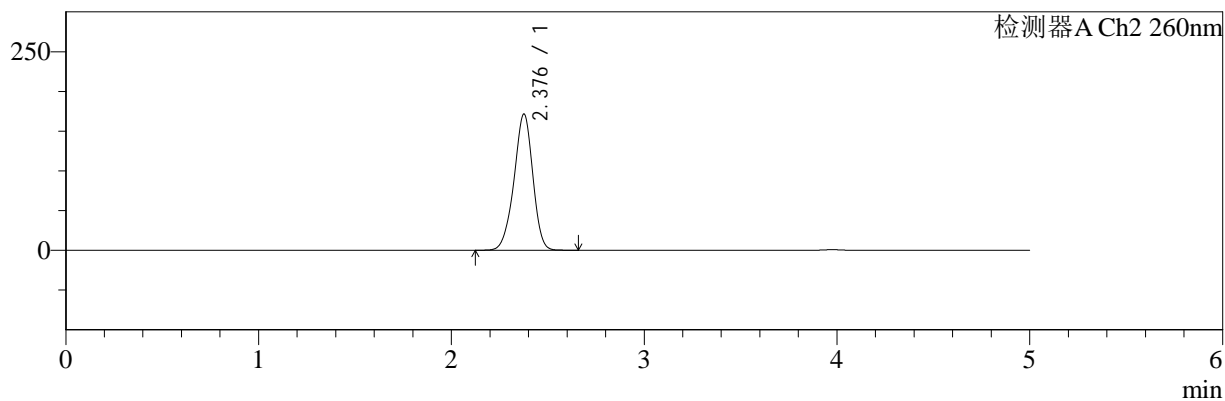
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-758-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:36:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:20      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	3.976	100997	100.000	15238	8541	0.978	--
总计		100997	100.000	15238			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1163437	100.000	170792	2864	0.940	--
总计		1163437	100.000	170792			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1



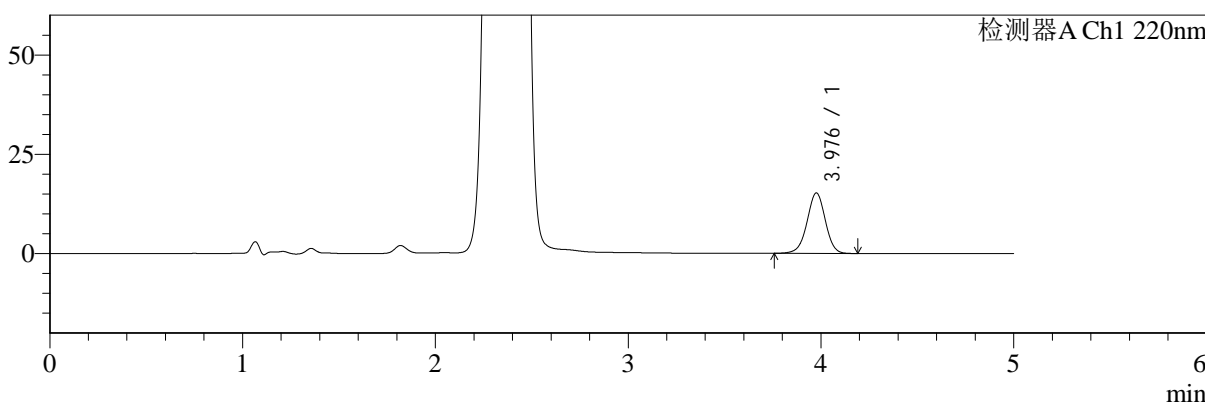
# SMF-4124

## <样品信息>

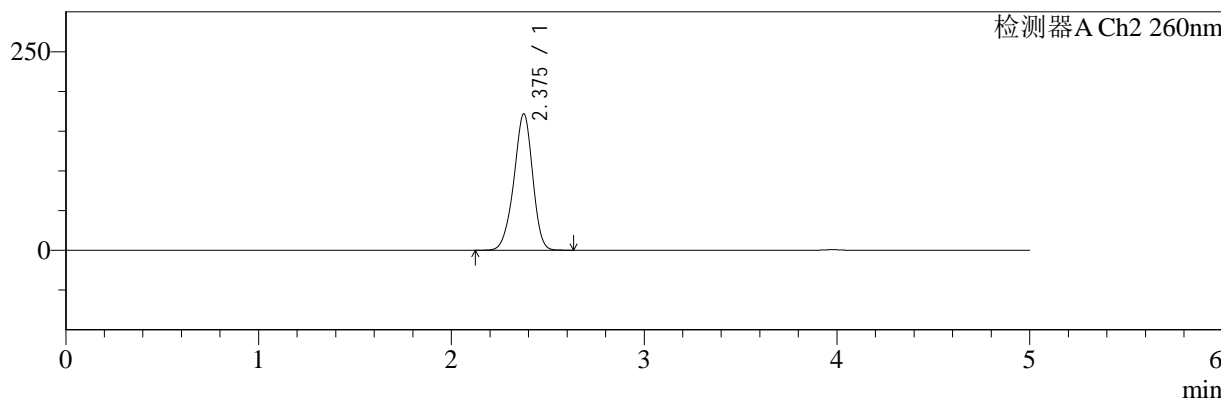
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-759-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:42:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:22      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	3.976	100449	100.000	15164	8541	0.979	--
总计		100449	100.000	15164			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1163047	100.000	171122	2871	0.939	--
总计		1163047	100.000	171122			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1



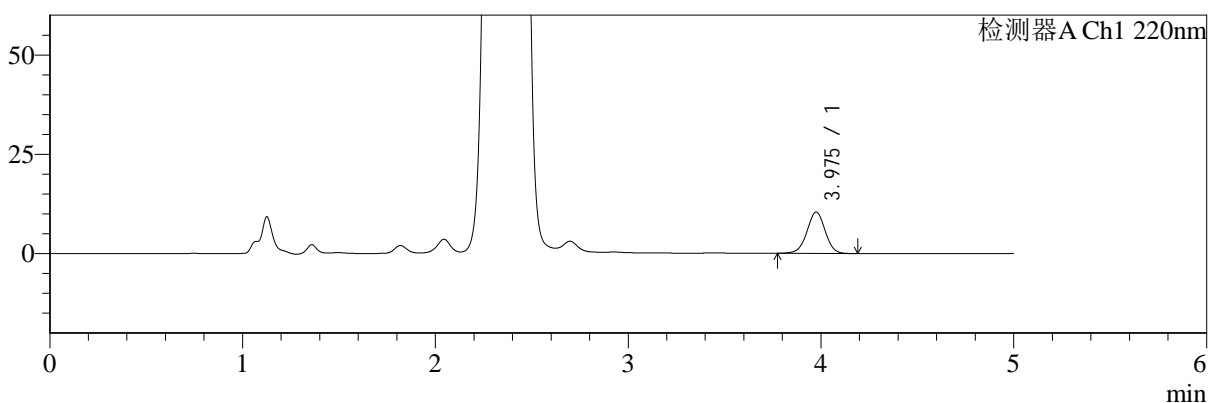
# SMF-4124

## <样品信息>

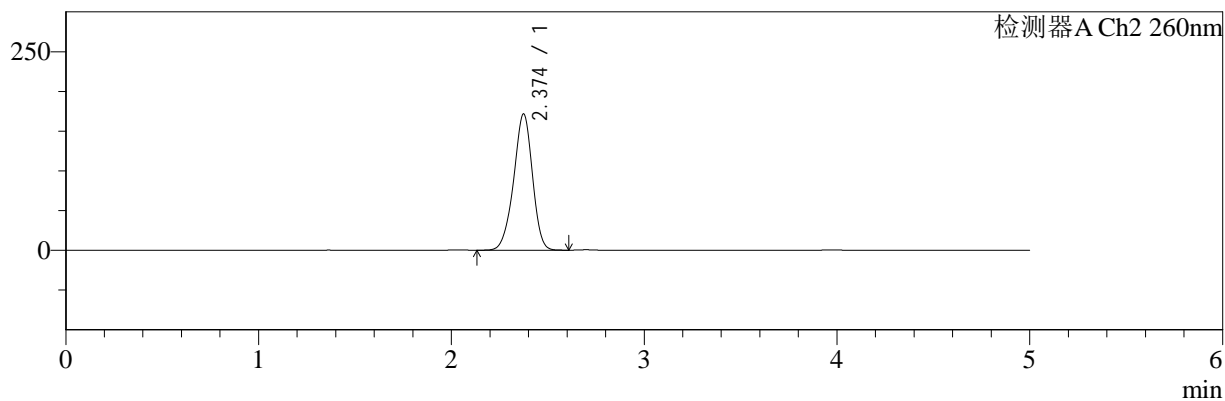
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-760-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:47:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:25      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	3.975	68554	100.000	10390	8549	0.983	--
总计		68554	100.000	10390			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1163391	100.000	171184	2859	0.941	--
总计		1163391	100.000	171184			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1



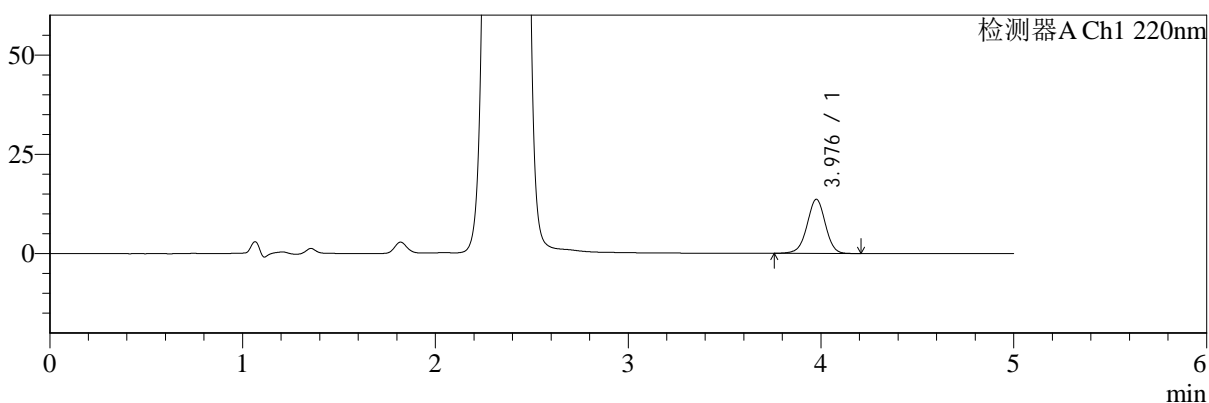
# SMF-4124

## <样品信息>

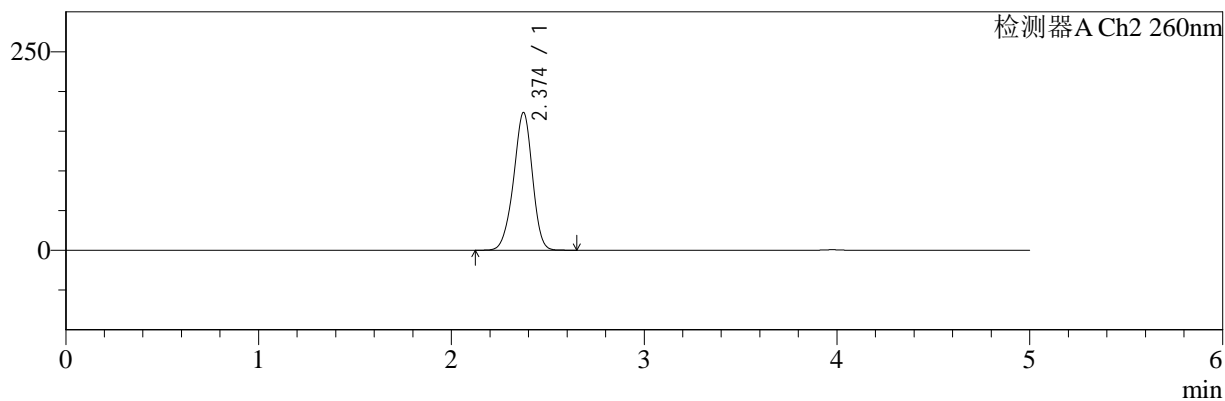
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-761-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1440min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:53:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:28      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	3.976	90016	100.000	13577	8525	0.980	--
总计		90016	100.000	13577			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1177048	100.000	173190	2853	0.945	--
总计		1177048	100.000	173190			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1



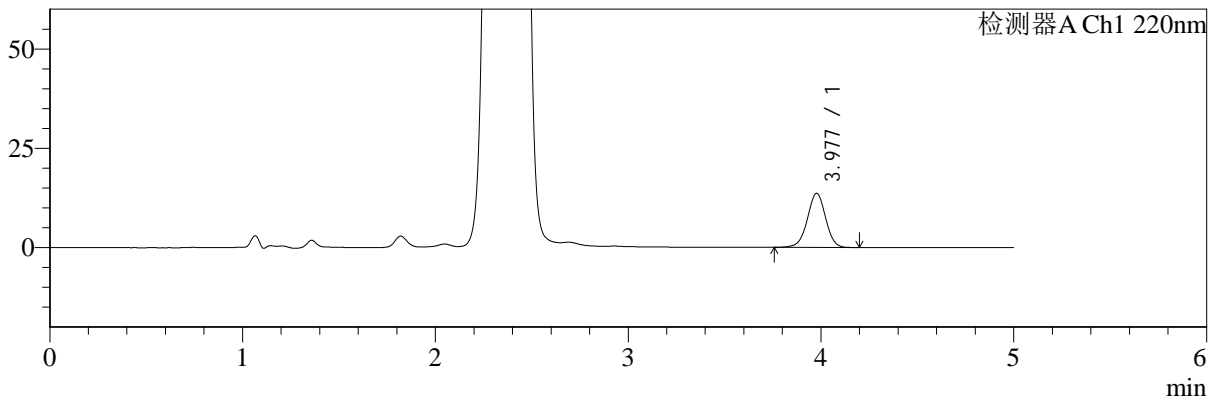
# SMF-4124

## <样品信息>

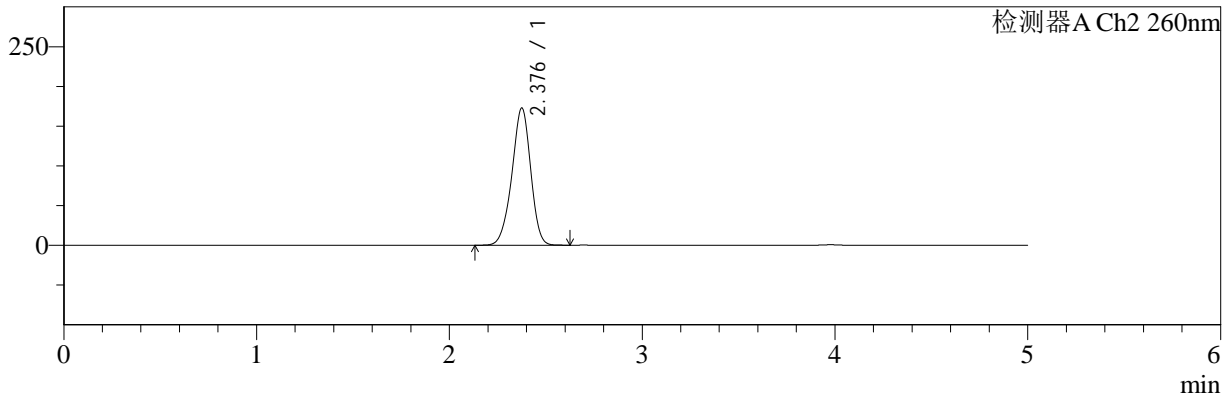
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-762-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1440min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:58:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:31 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	3.977	89838	100.000	13600	8545	0.980	--
总计		89838	100.000	13600			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1172213	100.000	172004	2856	0.942	--
总计		1172213	100.000	172004			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1



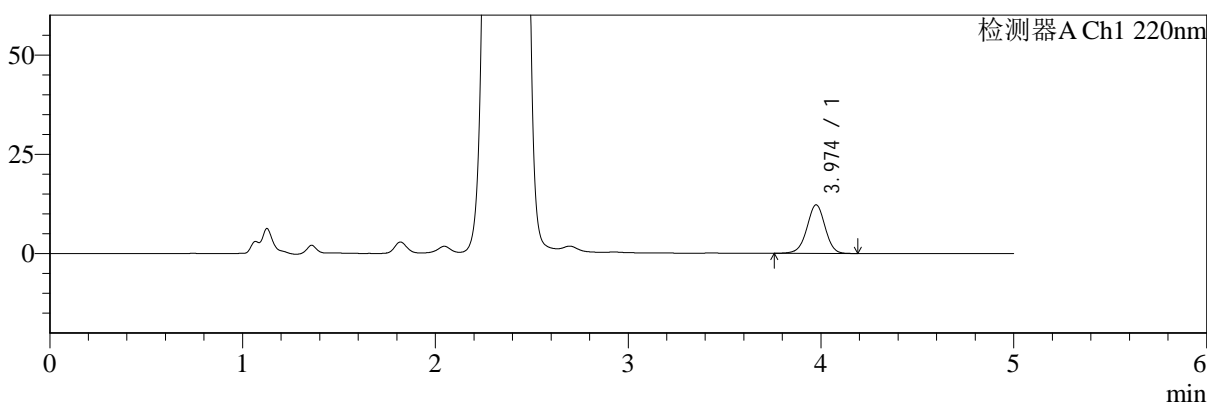
# SMF-4124

## <样品信息>

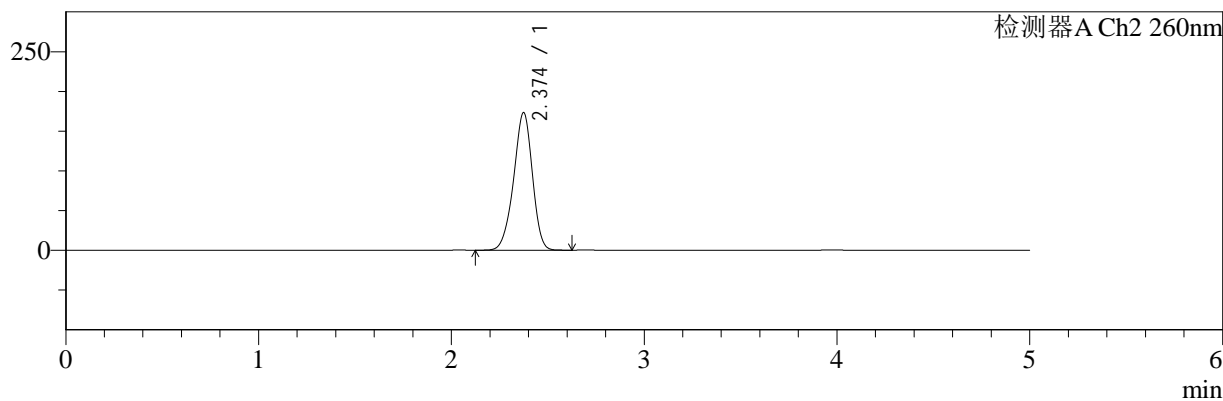
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-763-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1440min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:03:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:34      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	3.974	80321	100.000	12210	8605	0.976	--
总计		80321	100.000	12210			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1172797	100.000	172971	2862	0.936	--
总计		1172797	100.000	172971			

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1



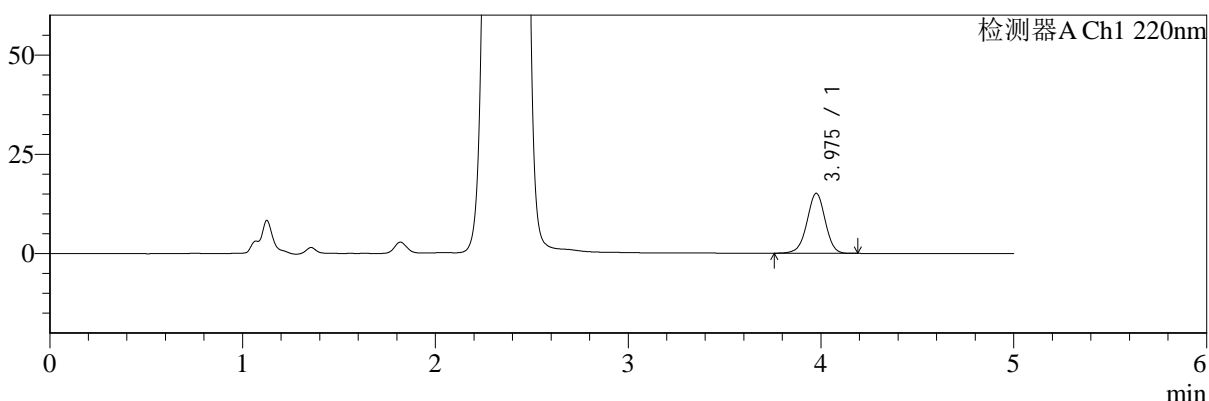
# SMF-4124

## <样品信息>

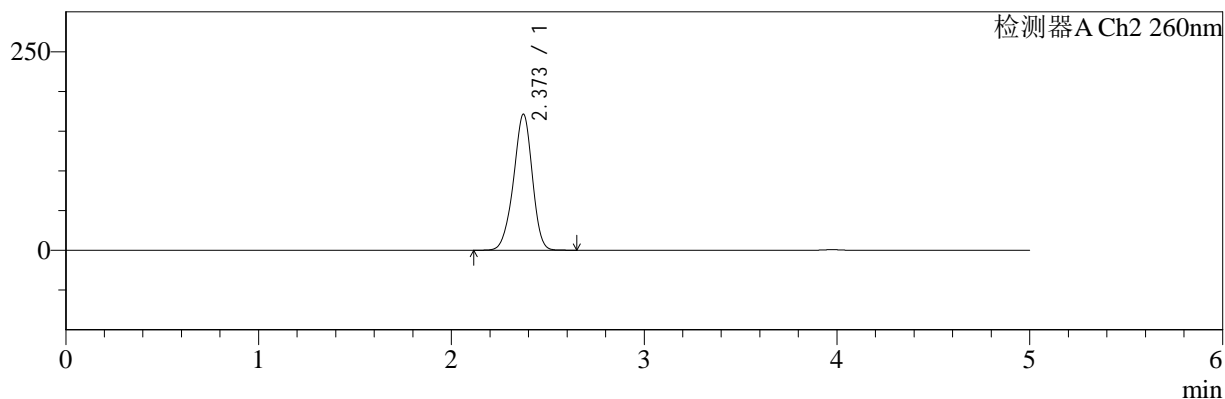
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-764-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1440min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:09:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:37      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	3.975	99353	100.000	15065	8559	0.979	--
总计		99353	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	2.373	1160312	100.000	171027	2858	0.941	--
总计		1160312	100.000	171027			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1



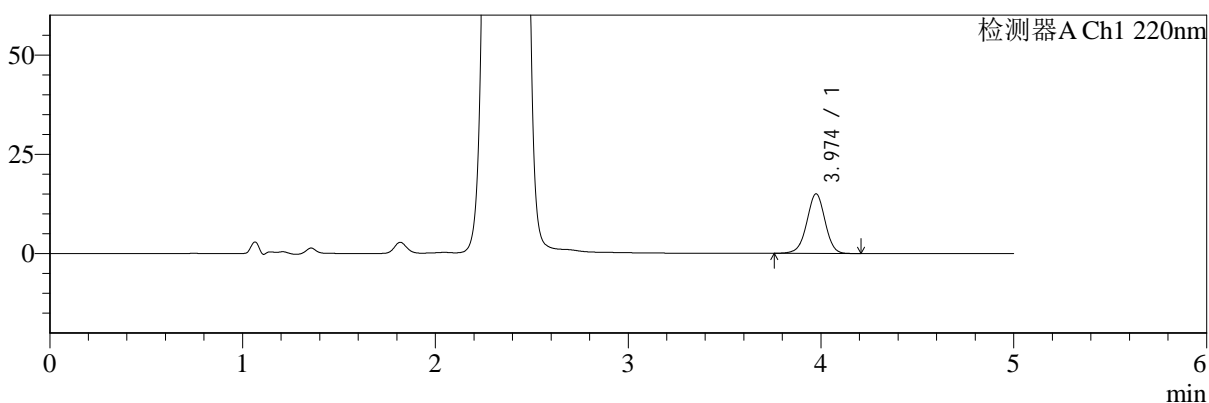
# SMF-4124

## <样品信息>

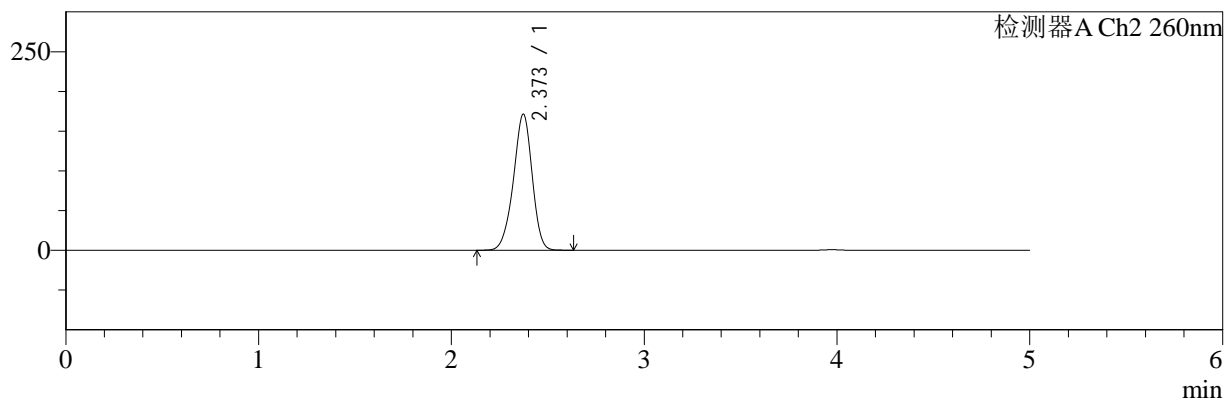
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-765-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1440min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:14:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:40      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	3.974	98882	100.000	14982	8535	0.980	--
总计		98882	100.000	14982			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1160915	100.000	171258	2861	0.942	--
总计		1160915	100.000	171258			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1



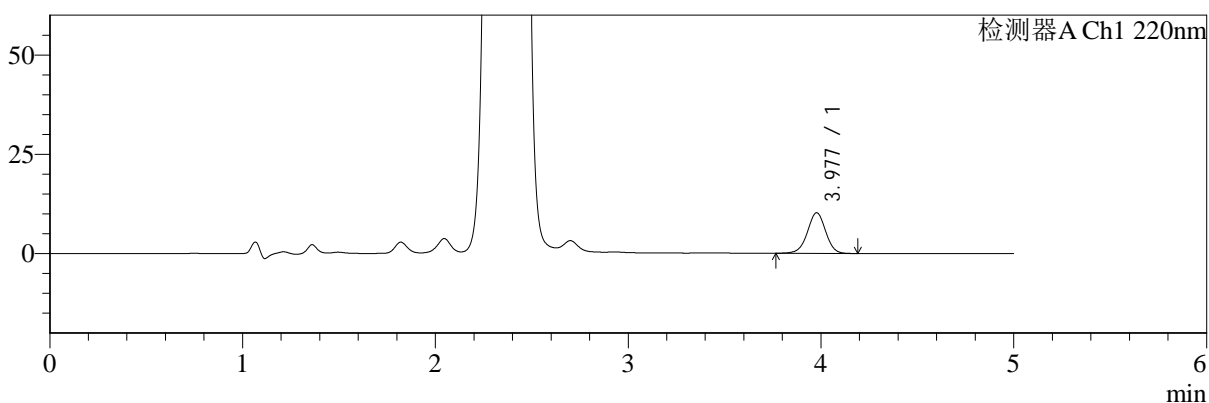
# SMF-4124

## <样品信息>

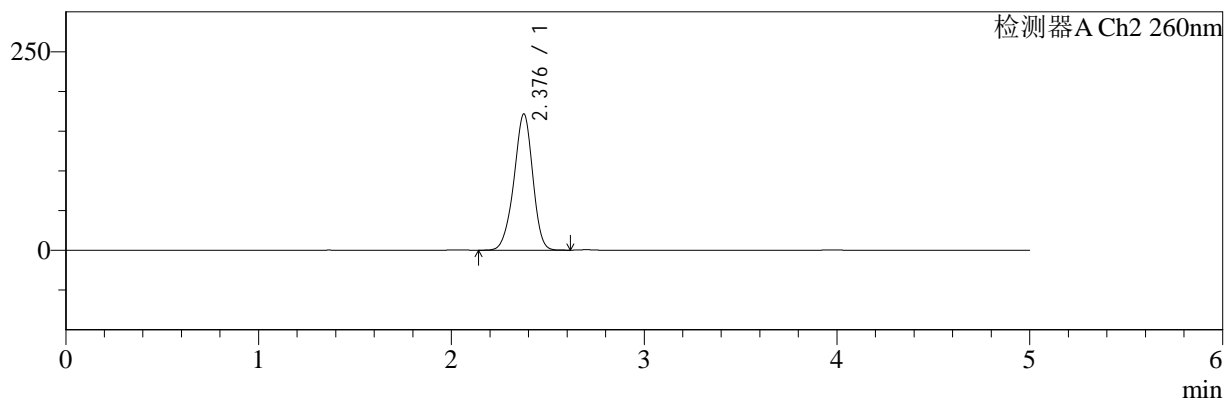
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-766-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1440min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:20:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:43      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	3.977	67413	100.000	10207	8531	0.980	--
总计		67413	100.000	10207			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1162387	100.000	170745	2867	0.943	--
总计		1162387	100.000	170745			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1



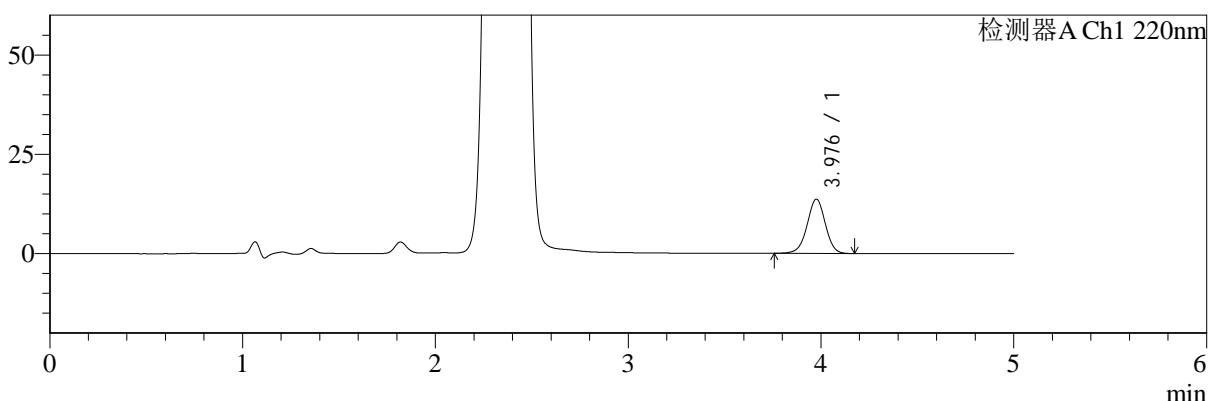
# SMF-4124

## <样品信息>

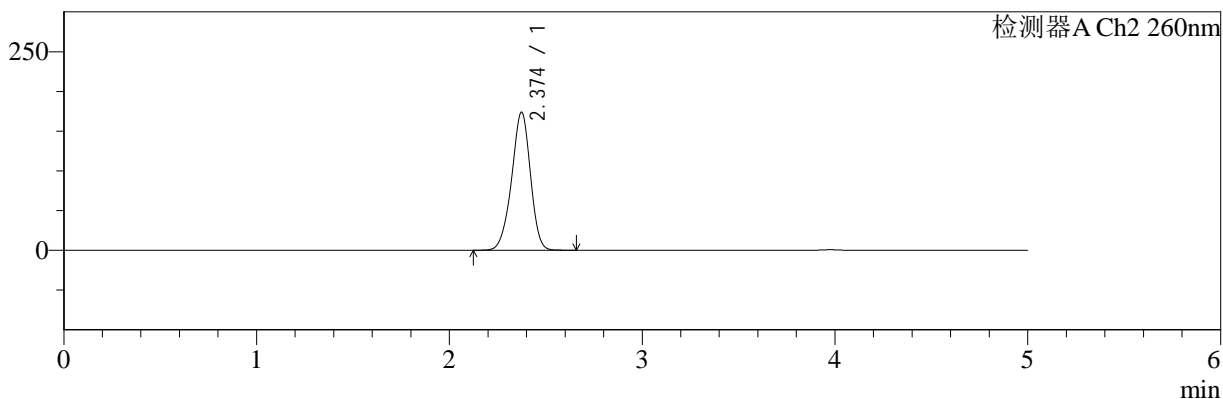
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-767-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:25:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:46      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	3.976	90150	100.000	13620	8541	0.980	--
总计		90150	100.000	13620			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1179603	100.000	173505	2852	0.944	--
总计		1179603	100.000	173505			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



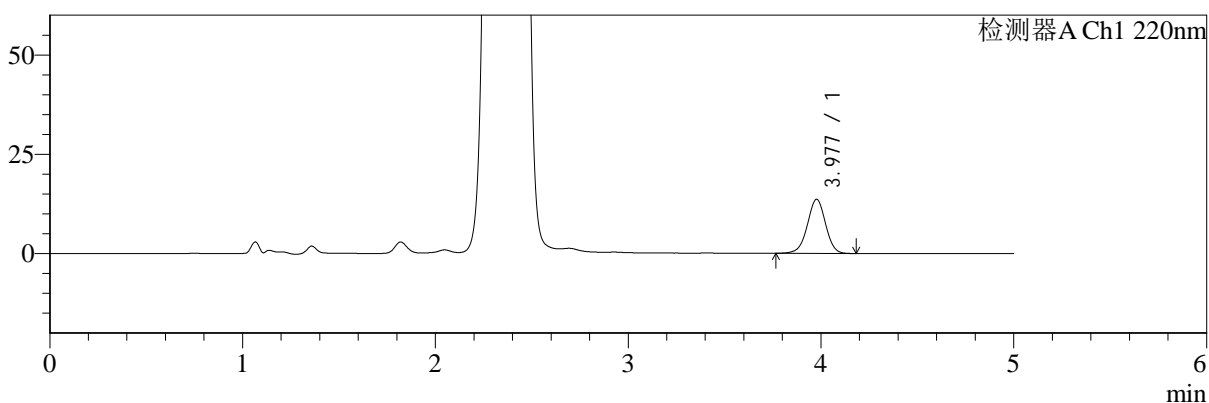
# SMF-4124

## <样品信息>

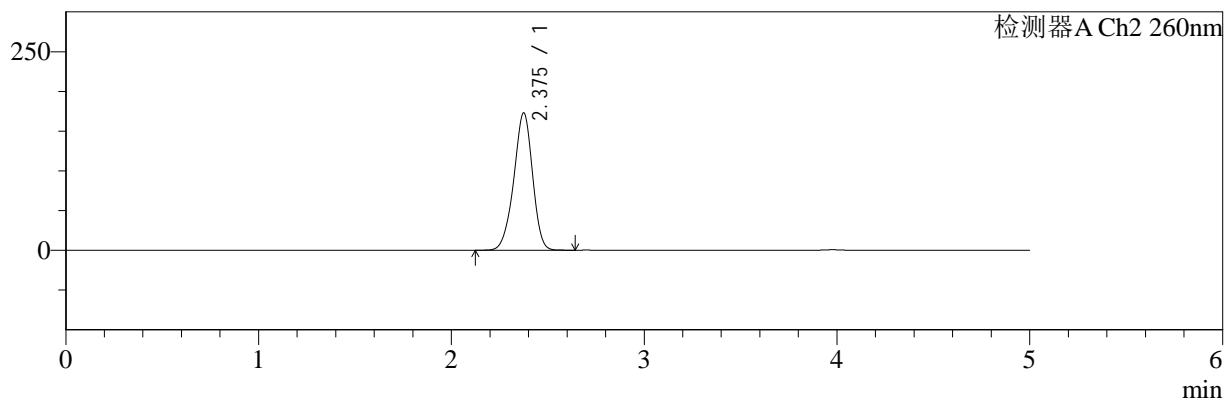
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-768-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:30:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:49      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	3.977	89604	100.000	13581	8570	0.980	--
总计		89604	100.000	13581			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1170420	100.000	172339	2864	0.939	--
总计		1170420	100.000	172339			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



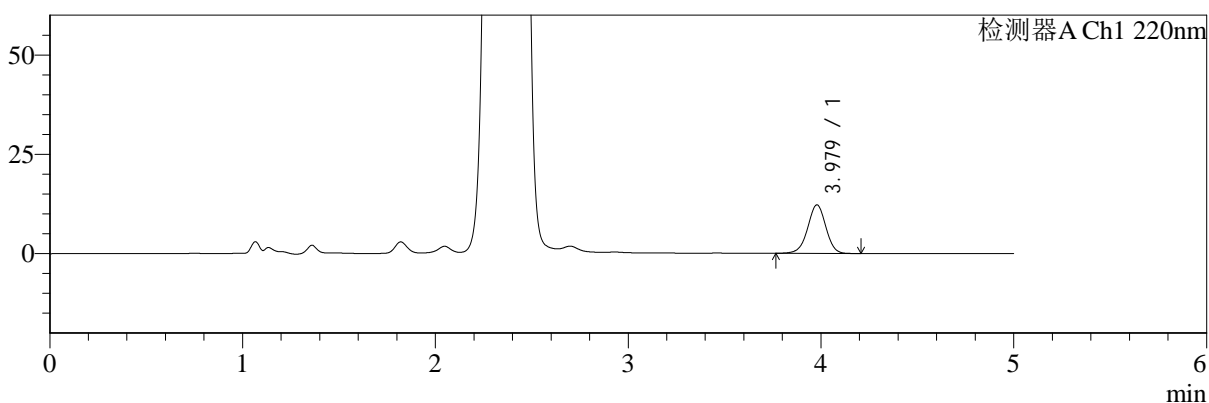
# SMF-4124

## <样品信息>

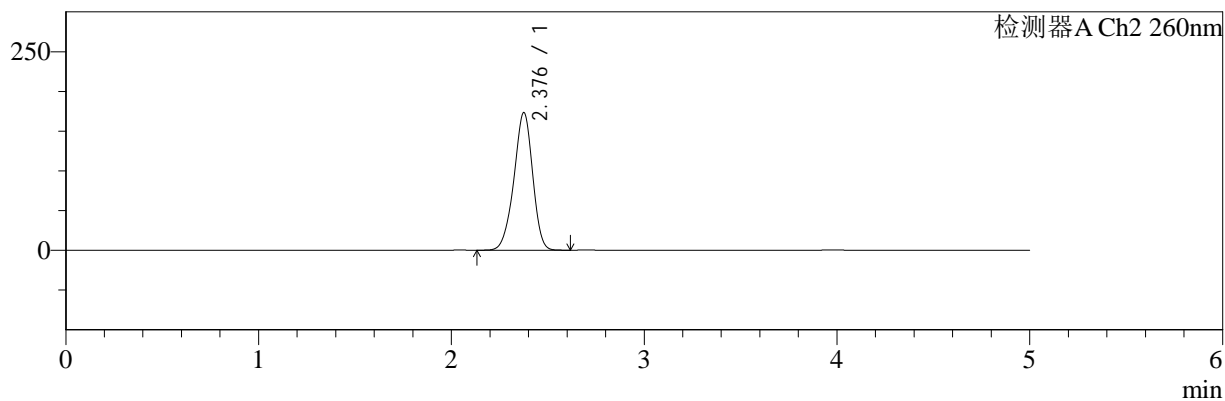
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-769-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:36:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:52      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	3.979	80296	100.000	12221	8614	0.977	--
总计		80296	100.000	12221			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1172210	100.000	172567	2866	0.936	--
总计		1172210	100.000	172567			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



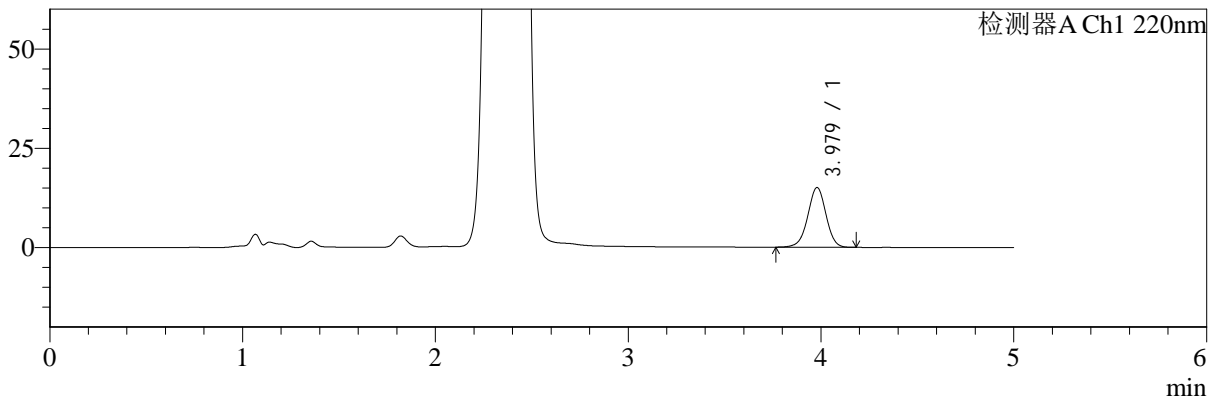
# SMF-4124

## <样品信息>

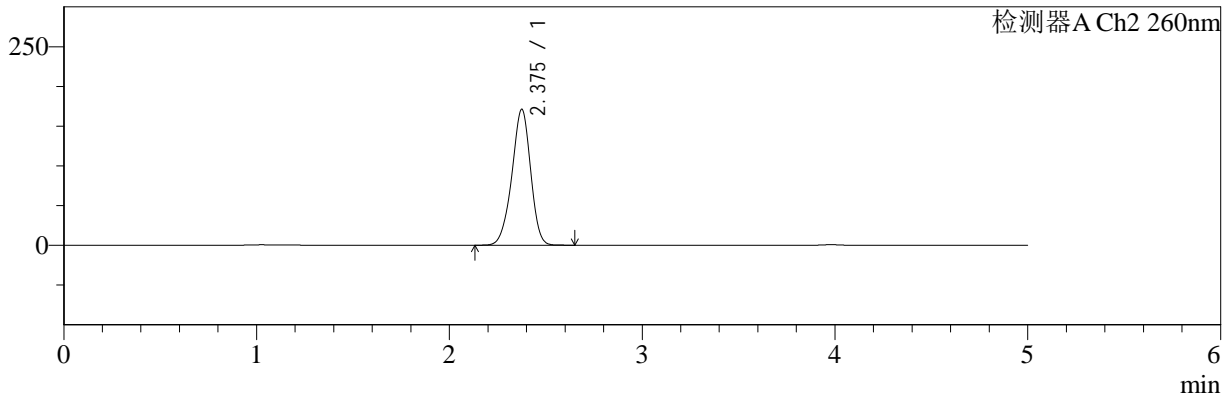
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-770-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:41:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:55      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	3.979	99121	100.000	15063	8573	0.980	--
总计		99121	100.000	15063			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1158295	100.000	170455	2870	0.942	--
总计		1158295	100.000	170455			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



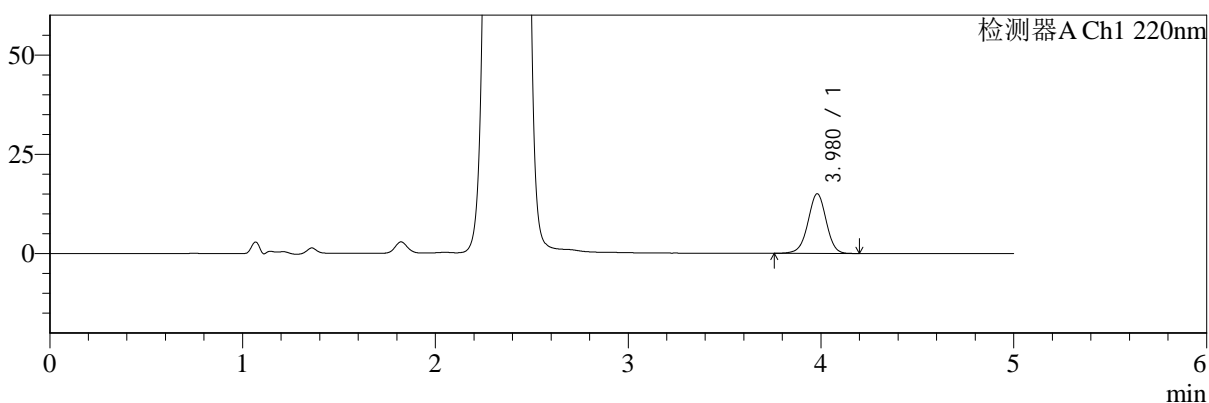
# SMF-4124

## <样品信息>

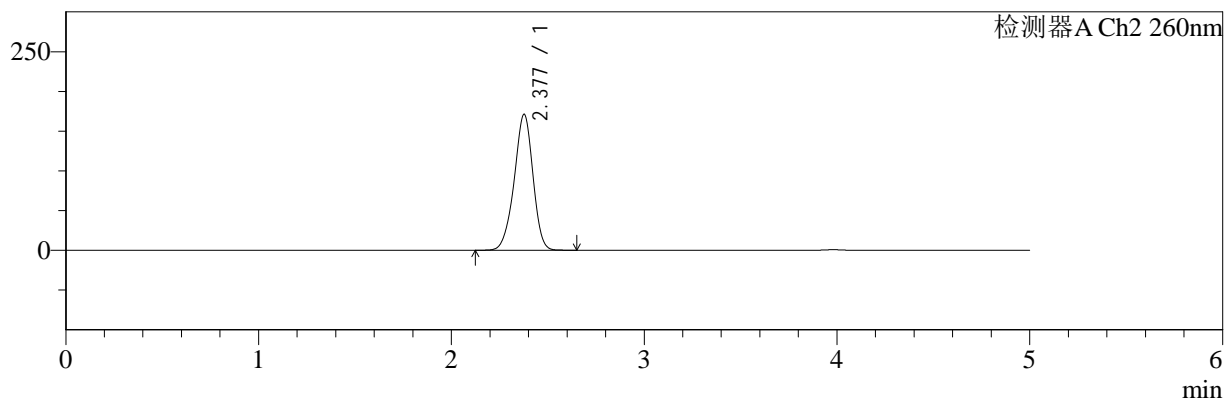
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-771-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:47:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:47:58      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	3.980	98970	100.000	15019	8571	0.979	--
总计		98970	100.000	15019			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1157882	100.000	170763	2879	0.941	--
总计		1157882	100.000	170763			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



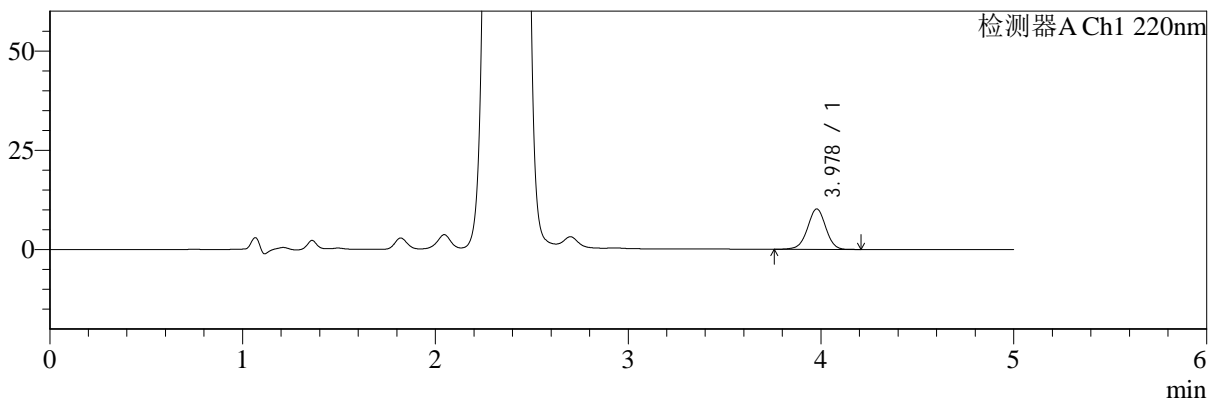
# SMF-4124

## <样品信息>

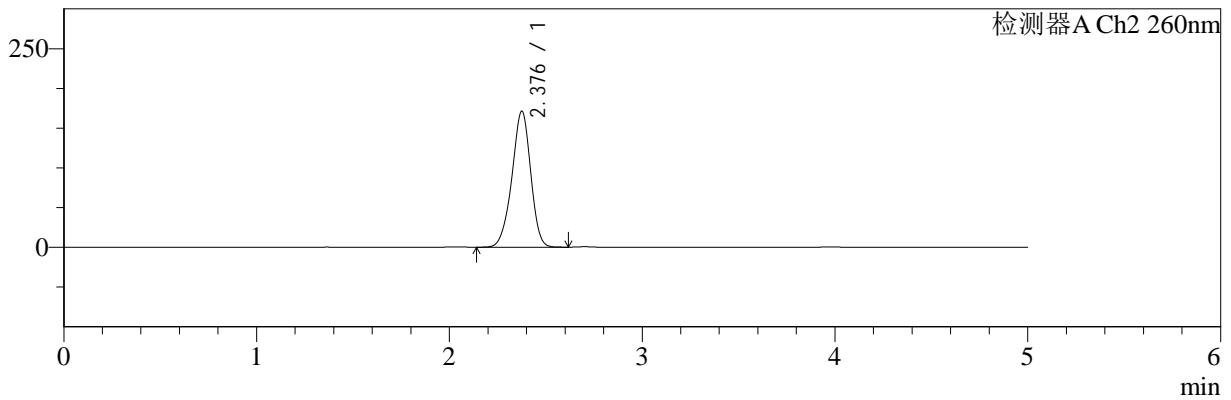
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-772-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:52:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:01      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	3.978	67305	100.000	10188	8557	0.980	--
总计		67305	100.000	10188			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1159275	100.000	170569	2872	0.942	--
总计		1159275	100.000	170569			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



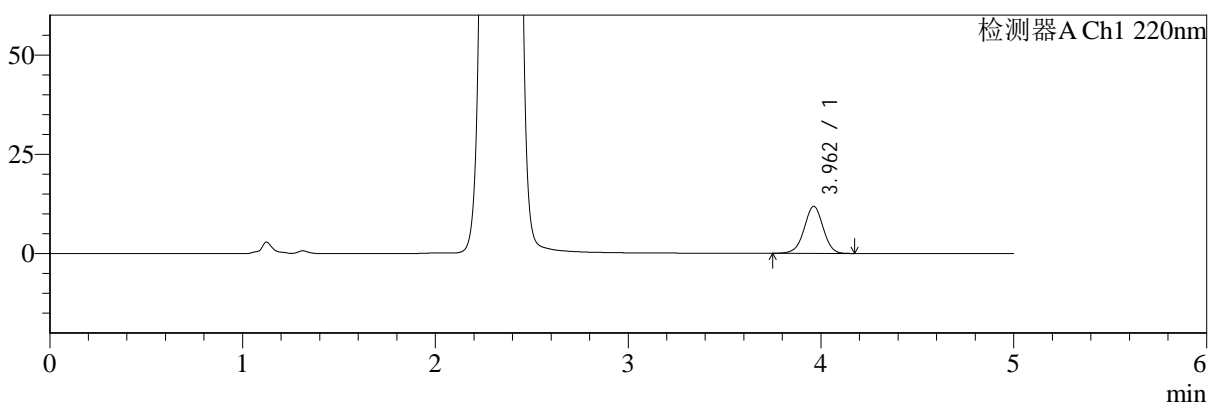
# SMF-4124

## <样品信息>

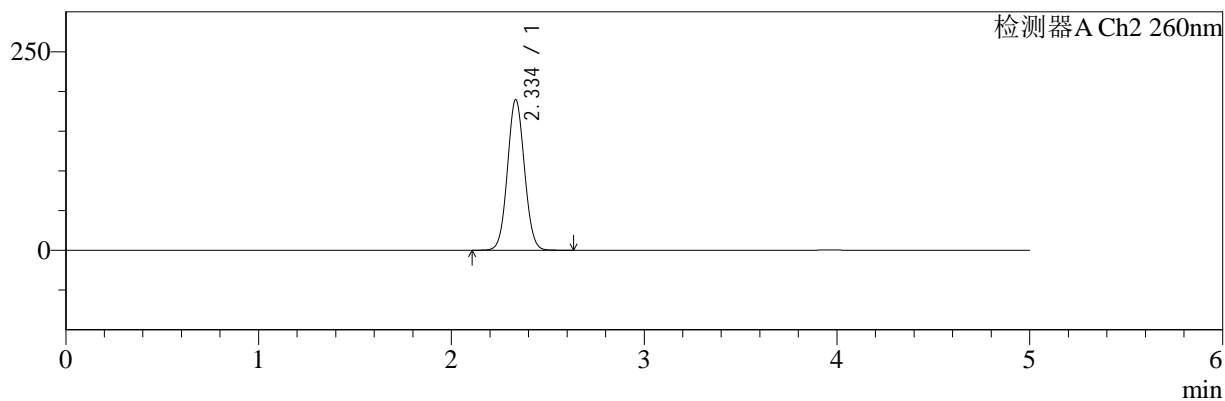
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-773-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:57:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:04      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	3.962	81083	100.000	11843	7831	0.993	--
总计		81083	100.000	11843			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1161307	100.000	188840	3345	1.057	--
总计		1161307	100.000	188840			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1



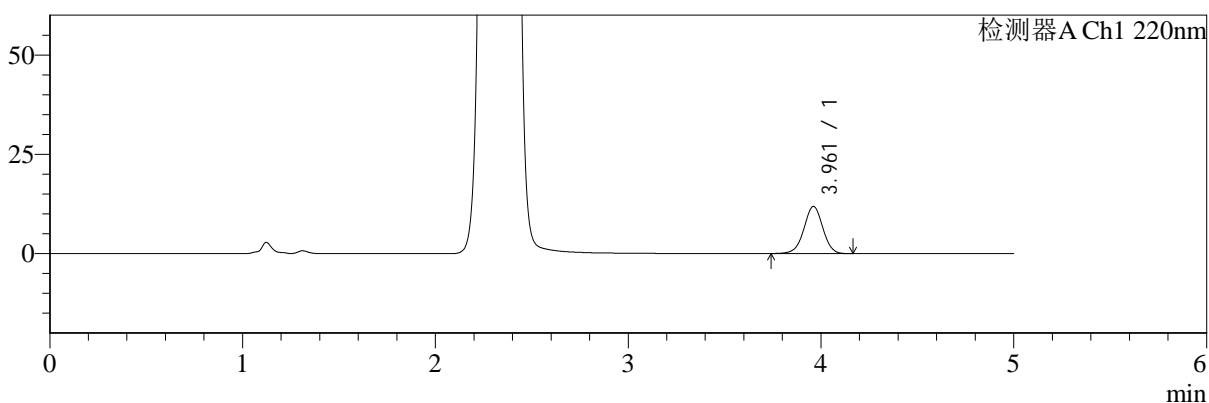
# SMF-4124

## <样品信息>

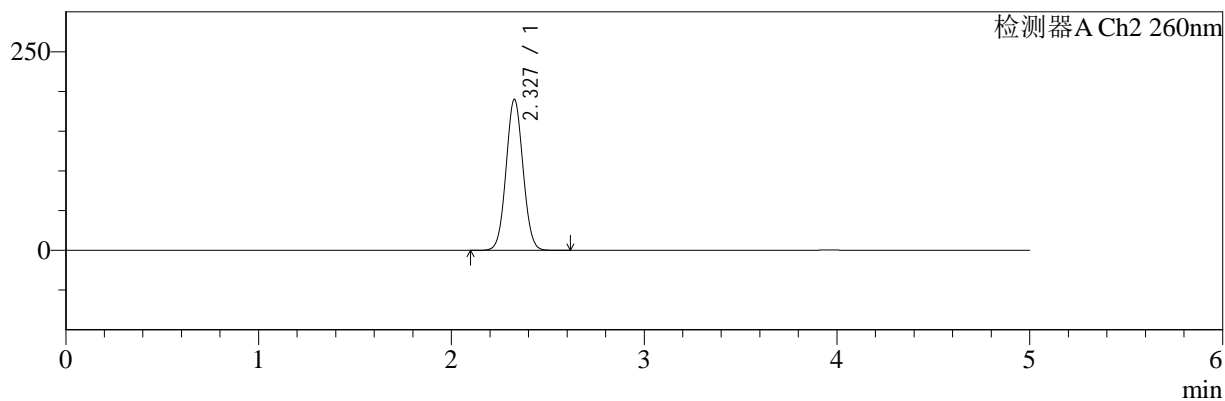
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-774-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:03:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:07      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	3.961	81089	100.000	11848	7858	0.989	--
总计		81089	100.000	11848			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1164080	100.000	189460	3331	1.049	--
总计		1164080	100.000	189460			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



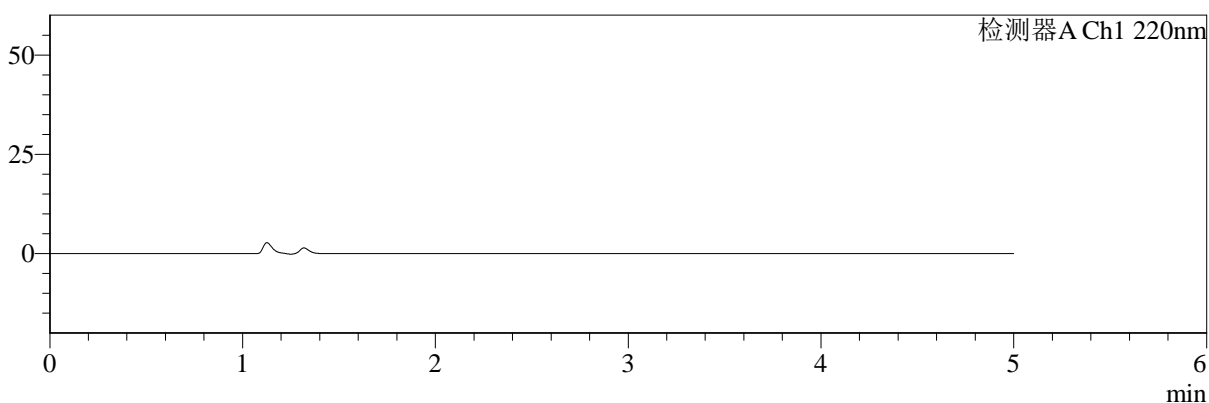
# SMF-4124

## <样品信息>

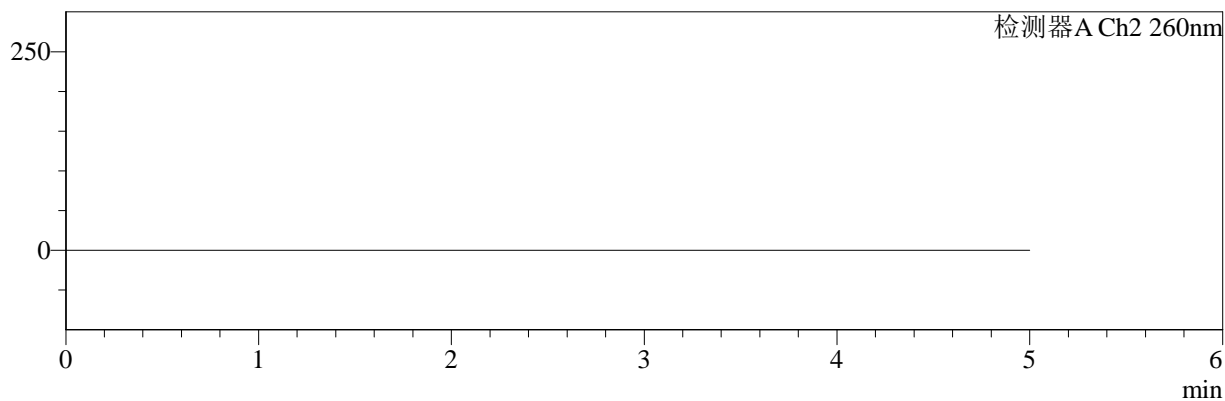
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-775-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:08:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:10      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)
总计							

### 检测器A Ch2 260nm

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

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
溶剂



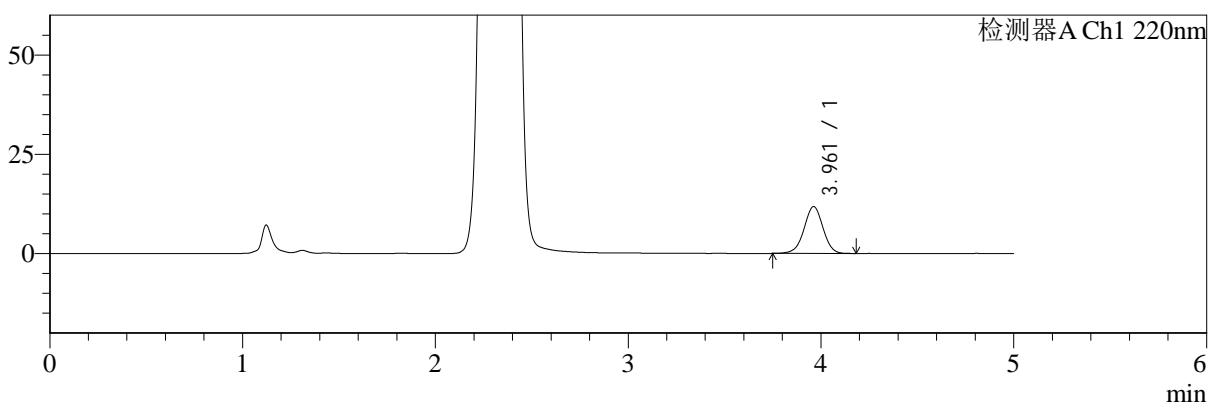
# SMF-4124

## <样品信息>

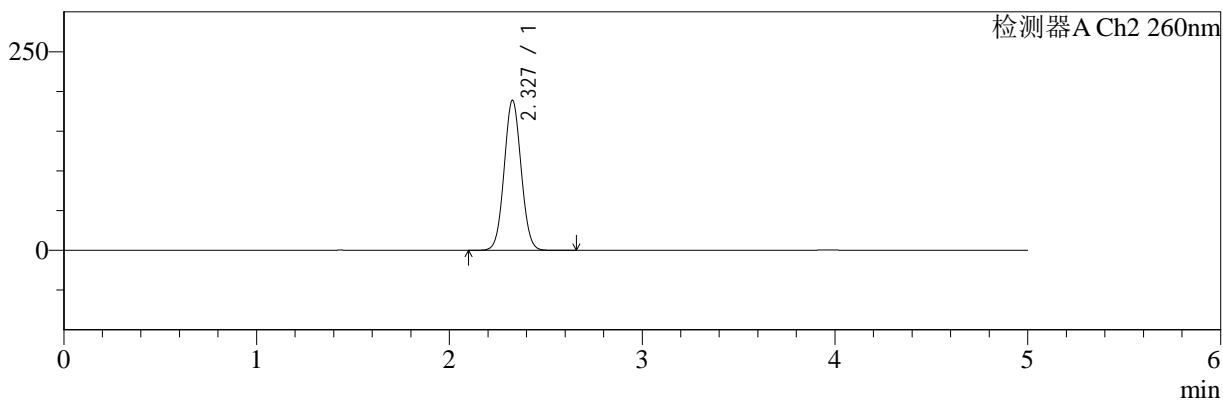
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-776-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:14:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:12      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	3.961	80670	100.000	11787	7849	0.989	--
总计		80670	100.000	11787			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1158957	100.000	188401	3318	1.049	--
总计		1158957	100.000	188401			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



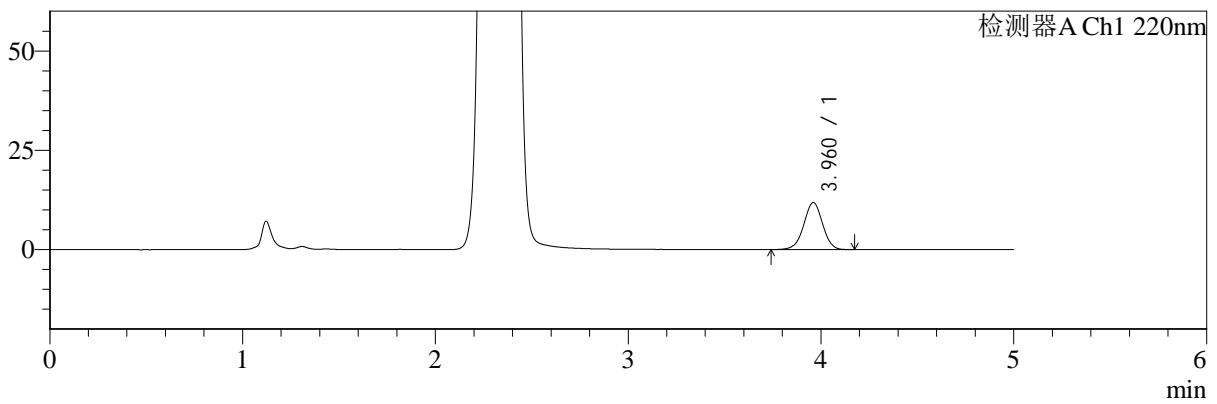
# SMF-4124

## <样品信息>

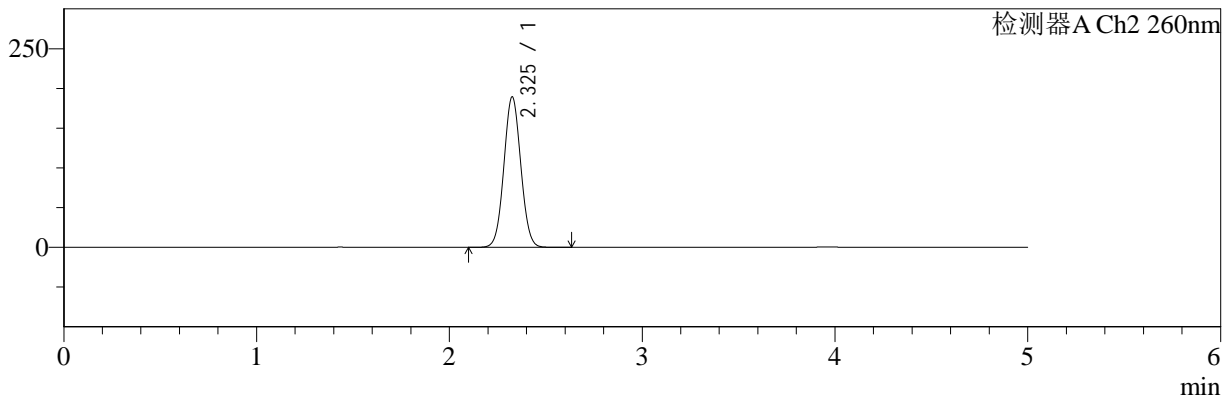
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-777-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:19:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:16      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	3.960	80752	100.000	11803	7887	0.987	--
总计		80752	100.000	11803			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1157090	100.000	188565	3339	1.047	--
总计		1157090	100.000	188565			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



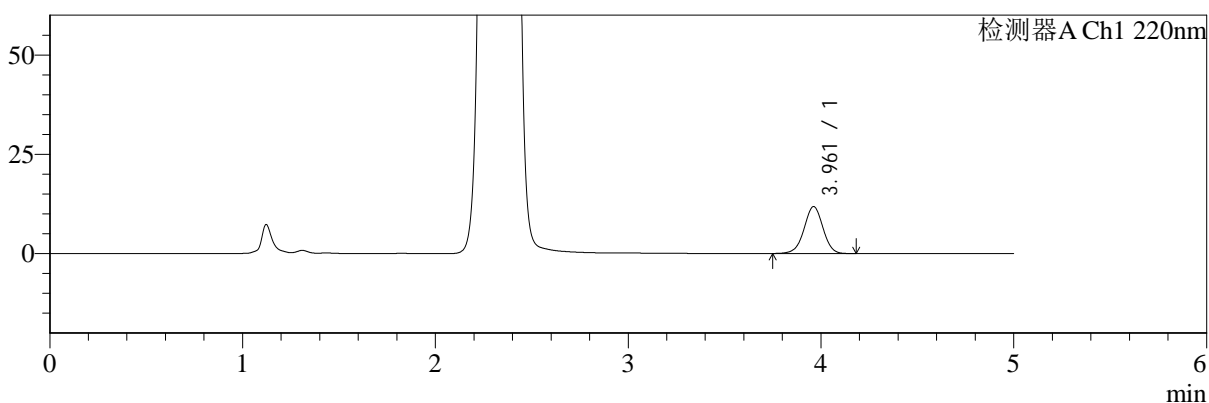
# SMF-4124

## <样品信息>

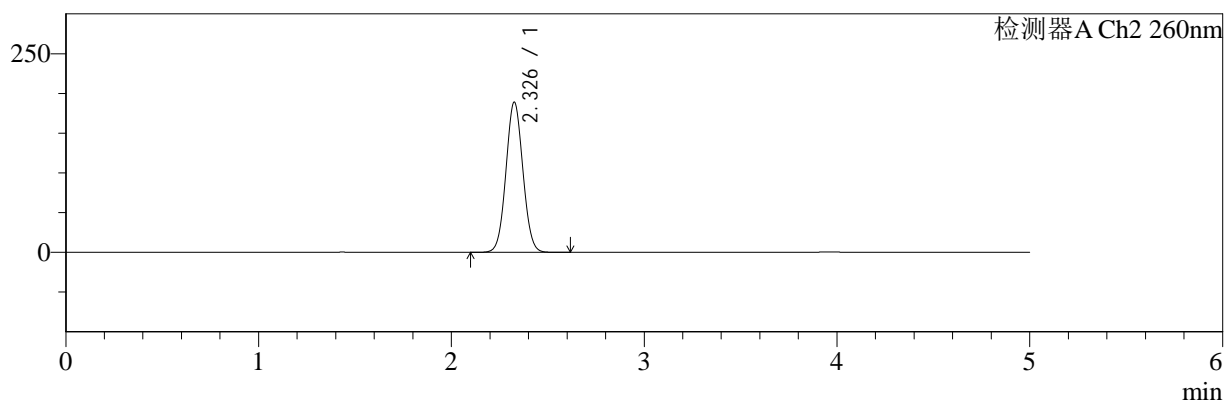
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-778-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:24:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:19      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	3.961	80660	100.000	11814	7878	0.991	--
总计		80660	100.000	11814			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1157347	100.000	188138	3328	1.048	--
总计		1157347	100.000	188138			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



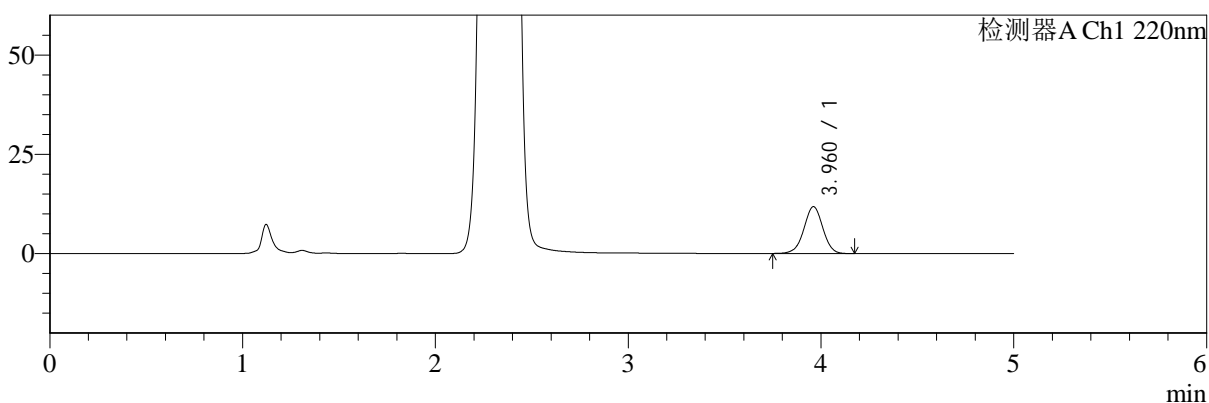
# SMF-4124

## <样品信息>

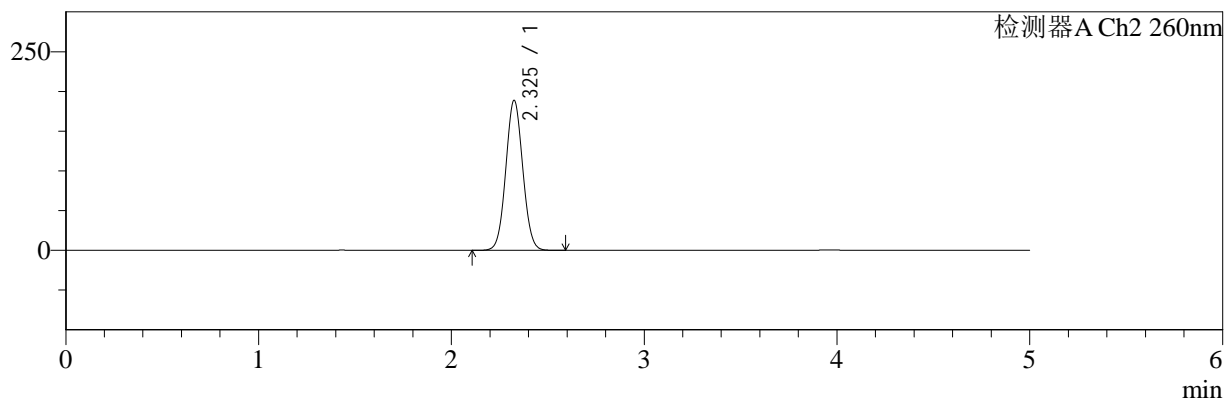
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-779-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:30:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:22      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	3.960	80685	100.000	11784	7851	0.991	--
总计		80685	100.000	11784			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1156970	100.000	188137	3321	1.050	--
总计		1156970	100.000	188137			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



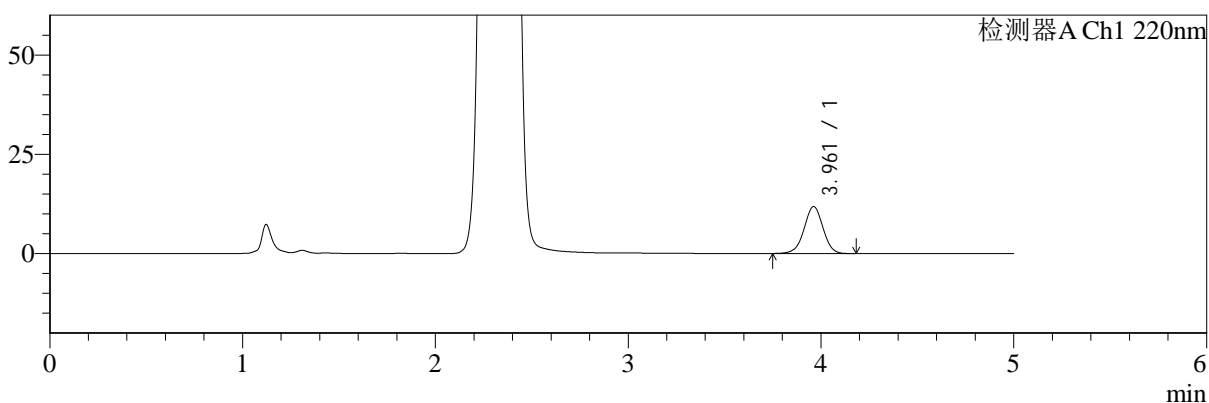
# SMF-4124

## <样品信息>

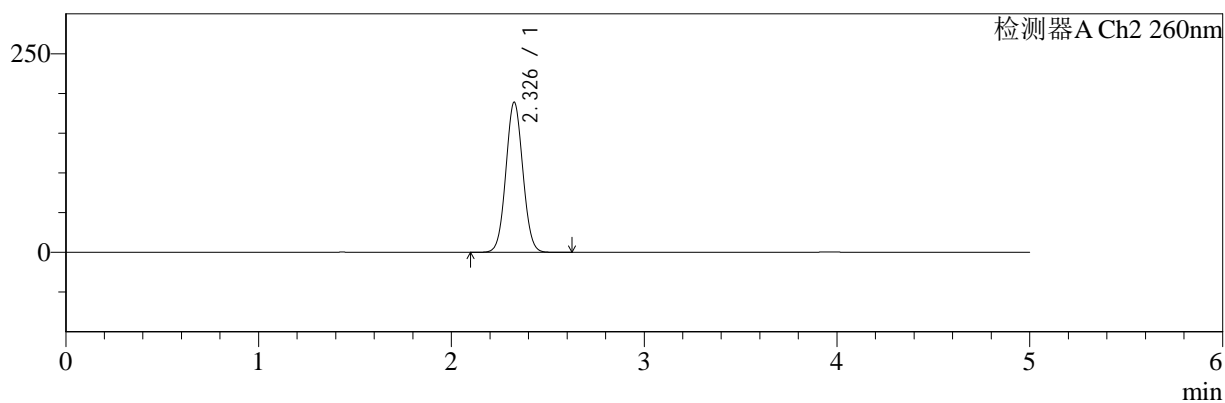
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-780-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:35:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:25      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	3.961	80650	100.000	11810	7874	0.990	--
总计		80650	100.000	11810			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1157578	100.000	188173	3325	1.050	--
总计		1157578	100.000	188173			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



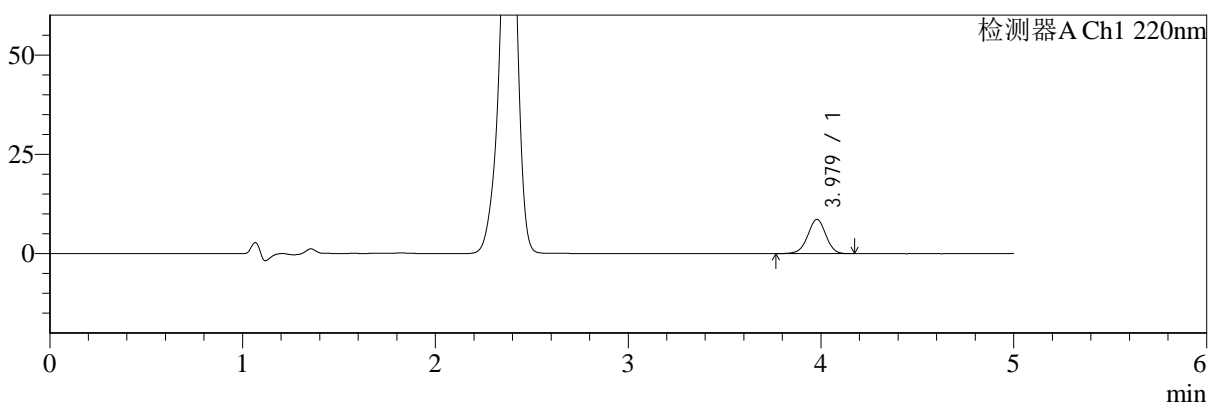
# SMF-4124

## <样品信息>

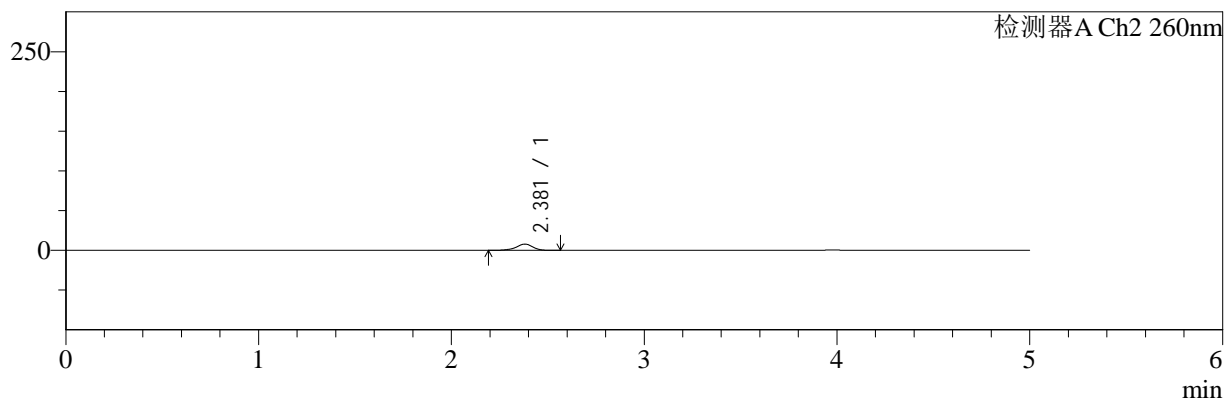
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-781-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:40:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:28      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	3.979	56765	100.000	8645	8616	0.981	--
总计		56765	100.000	8645			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	47780	100.000	7925	3818	0.902	--
总计		47780	100.000	7925			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



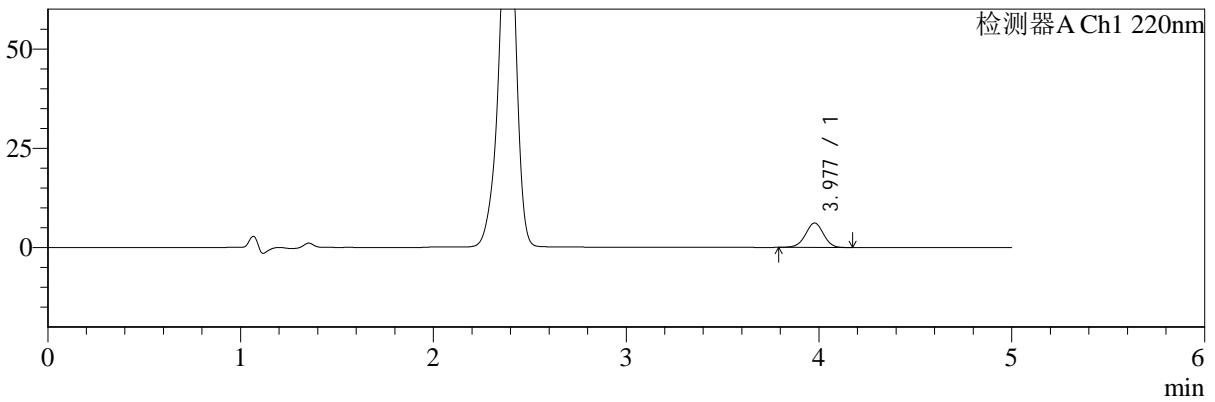
# SMF-4124

## <样品信息>

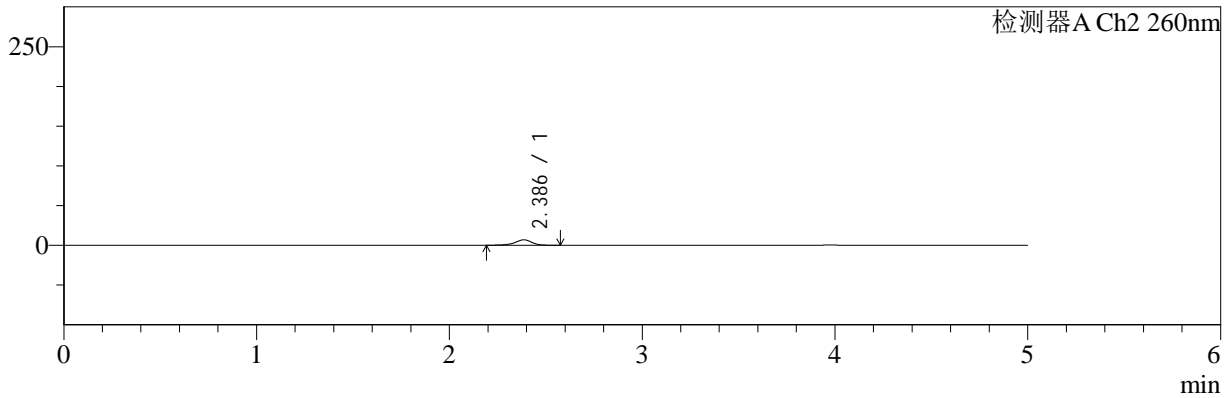
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-782-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:46:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:31      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	3.977	40141	100.000	6139	8647	0.982	--
总计		40141	100.000	6139			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	40903	100.000	6792	3853	0.900	--
总计		40903	100.000	6792			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



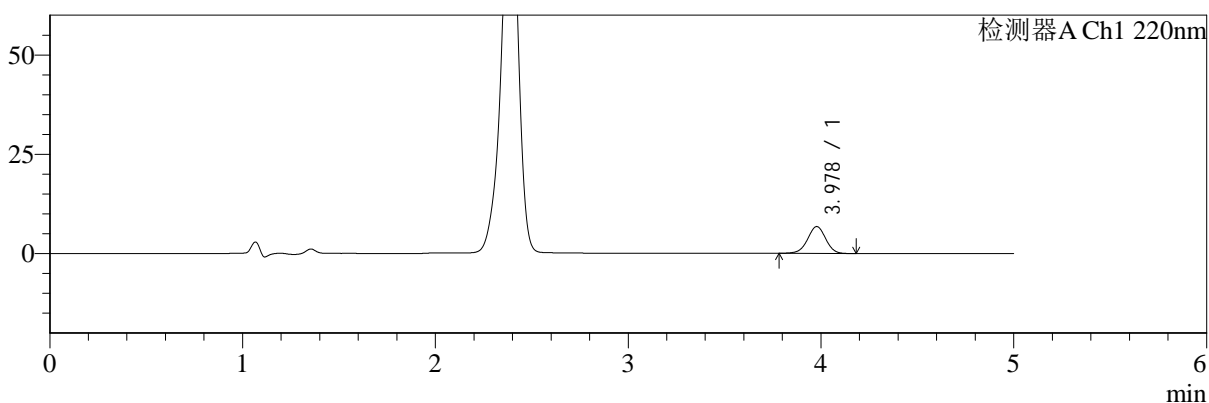
# SMF-4124

## <样品信息>

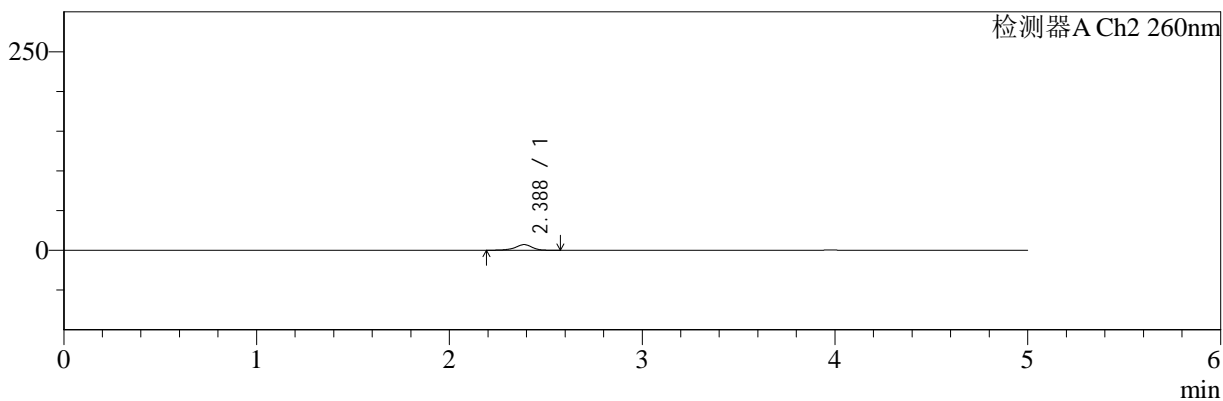
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-783-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:51:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:34      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	3.978	44380	100.000	6764	8620	0.979	--
总计		44380	100.000	6764			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	42270	100.000	7027	3837	0.902	--
总计		42270	100.000	7027			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



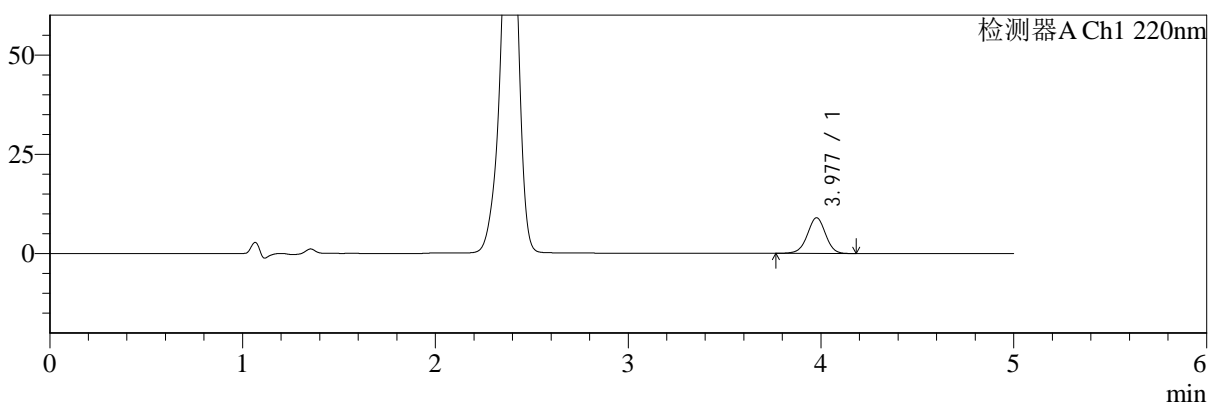
# SMF-4124

## <样品信息>

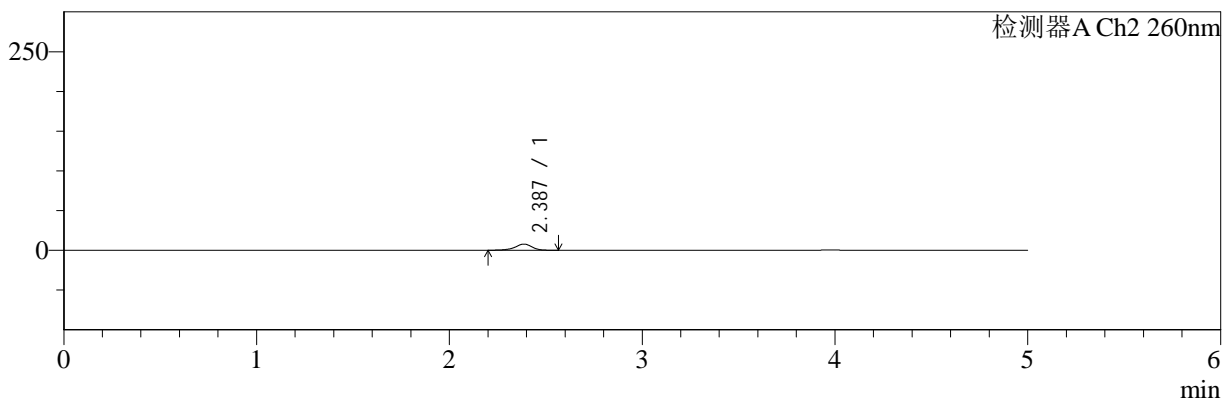
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-784-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:57:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:36      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	3.977	58963	100.000	8953	8591	0.979	--
总计		58963	100.000	8953			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	46646	100.000	7737	3844	0.900	--
总计		46646	100.000	7737			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



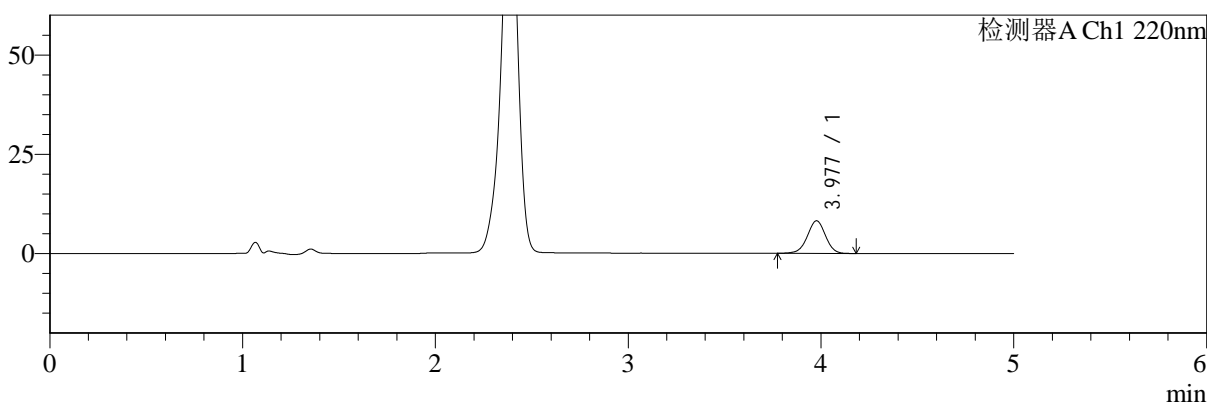
# SMF-4124

## <样品信息>

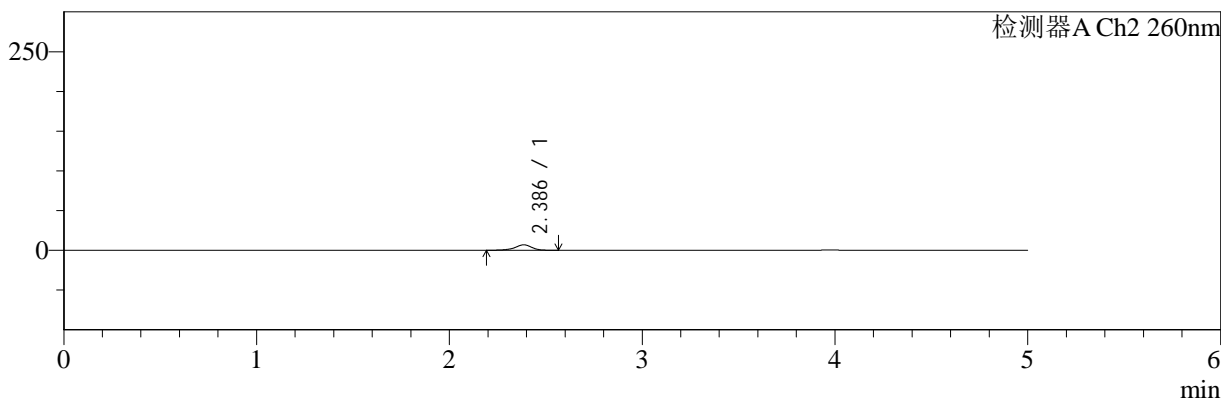
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-785-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:02:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:39      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	3.977	53690	100.000	8173	8637	0.980	--
总计		53690	100.000	8173			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	40813	100.000	6785	3849	0.900	--
总计		40813	100.000	6785			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



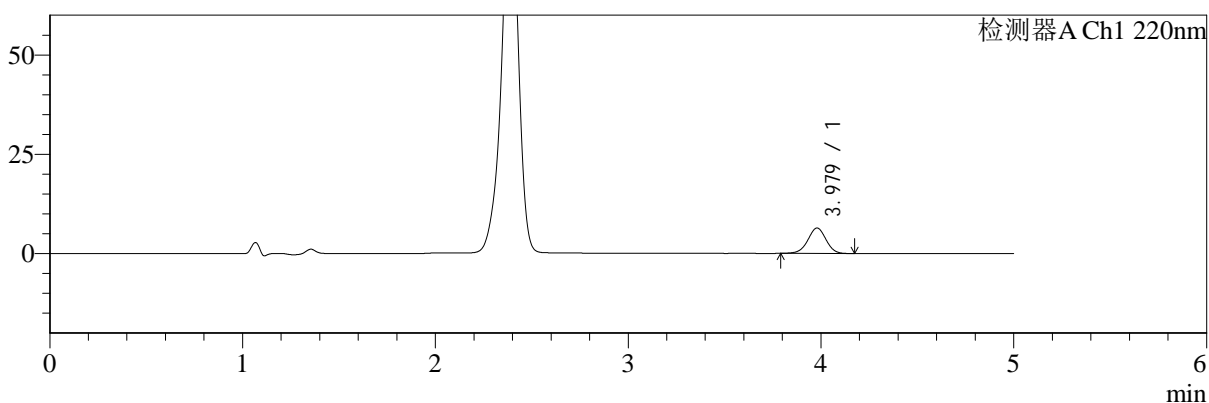
# SMF-4124

## <样品信息>

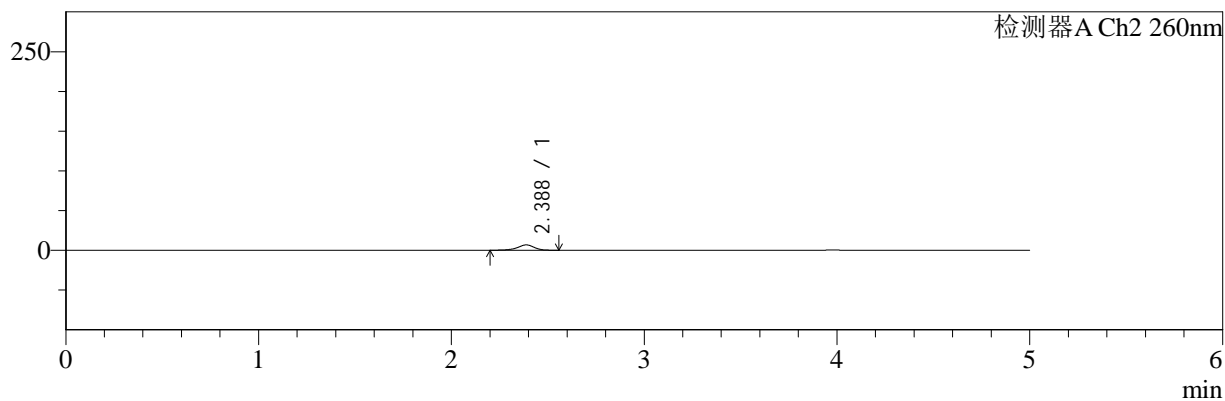
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-786-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:07:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:42      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	3.979	41856	100.000	6402	8610	0.980	--
总计		41856	100.000	6402			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	40065	100.000	6662	3852	0.904	--
总计		40065	100.000	6662			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



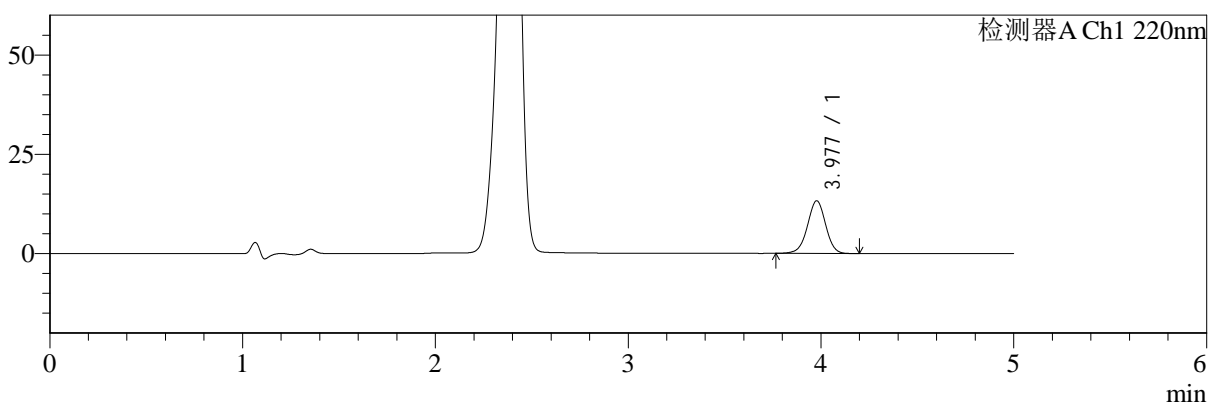
# SMF-4124

## <样品信息>

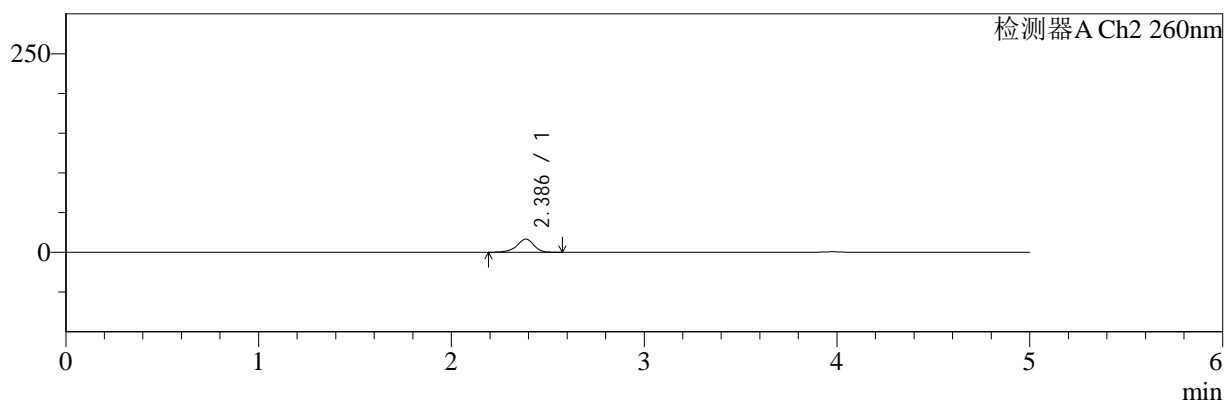
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-787-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:13:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:45      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	3.977	87089	100.000	13243	8596	0.980	--
总计		87089	100.000	13243			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100673	100.000	16569	3753	0.903	--
总计		100673	100.000	16569			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



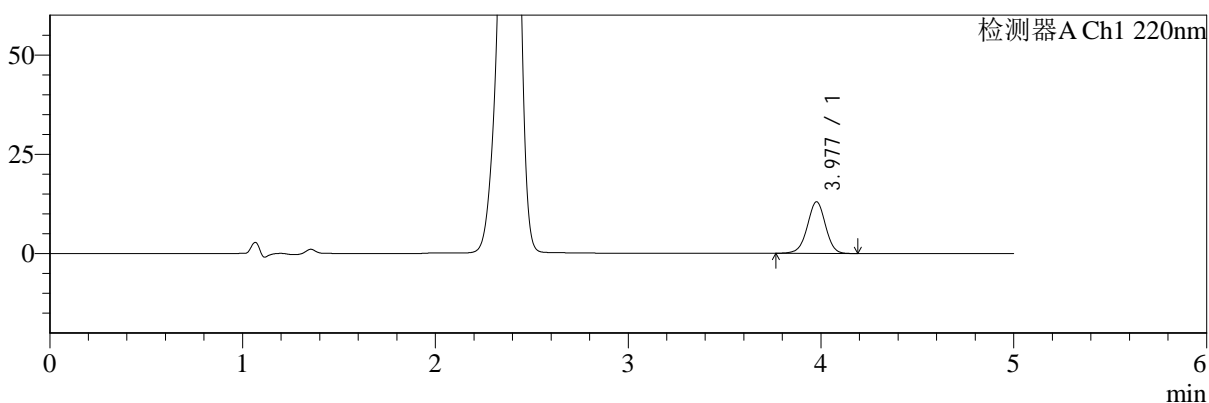
# SMF-4124

## <样品信息>

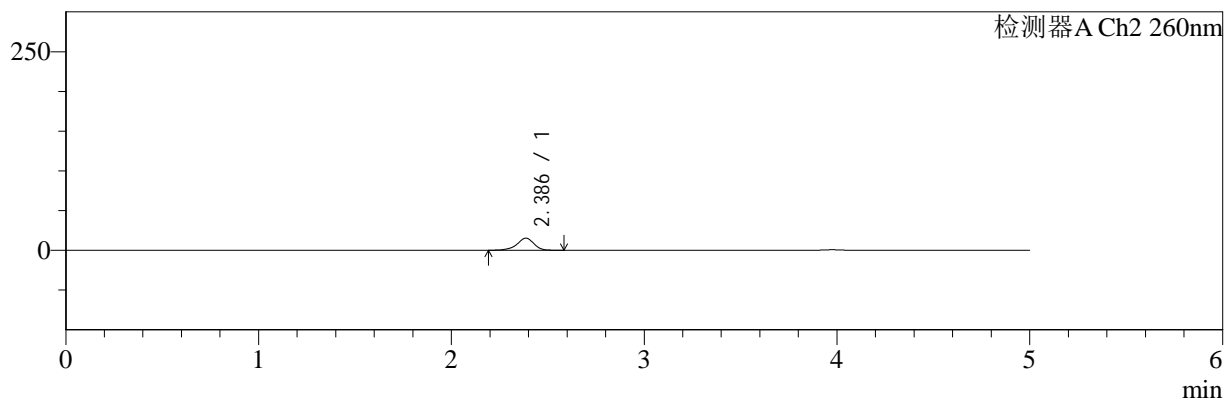
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-788-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:18:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:48      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	3.977	85198	100.000	12956	8614	0.977	--
总计		85198	100.000	12956			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	91745	100.000	15141	3776	0.904	--
总计		91745	100.000	15141			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



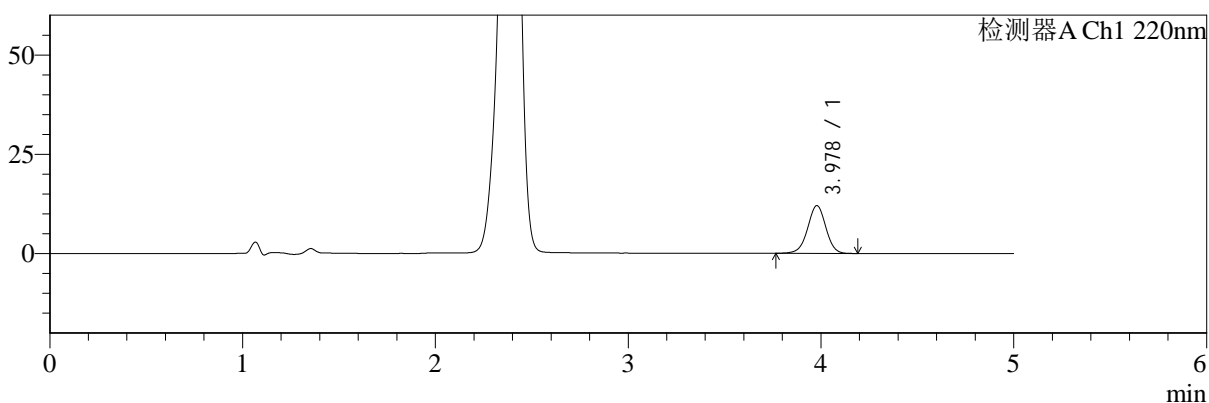
# SMF-4124

## <样品信息>

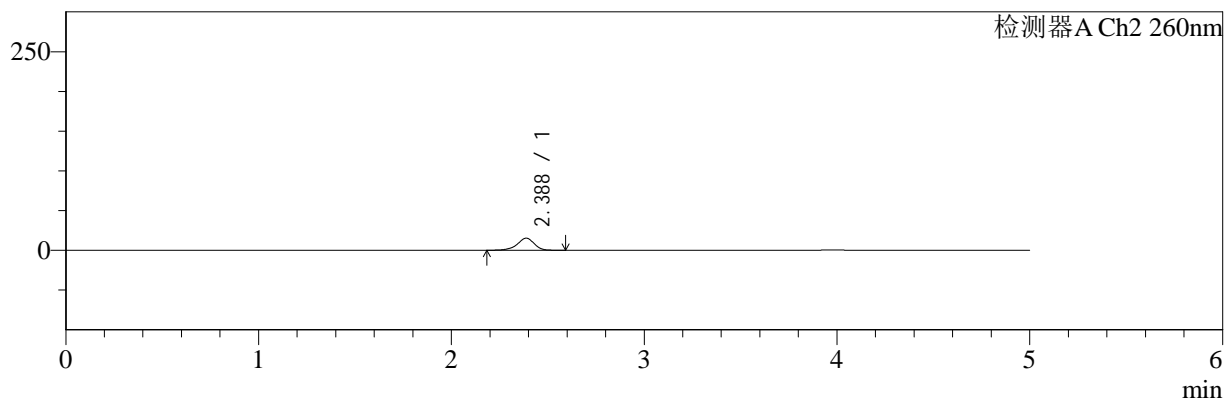
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-789-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:23:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:51      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	3.978	79151	100.000	12027	8584	0.982	--
总计		79151	100.000	12027			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	92173	100.000	15170	3760	0.908	--
总计		92173	100.000	15170			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



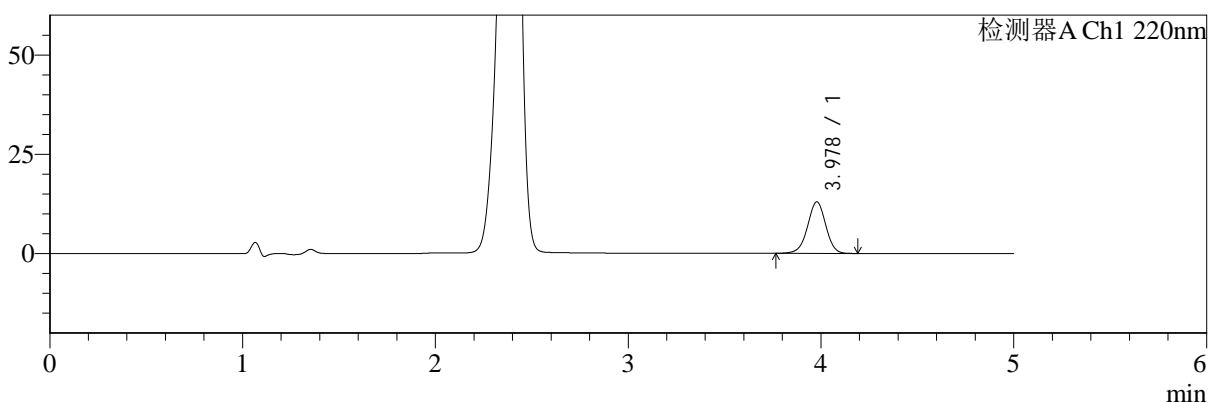
# SMF-4124

## <样品信息>

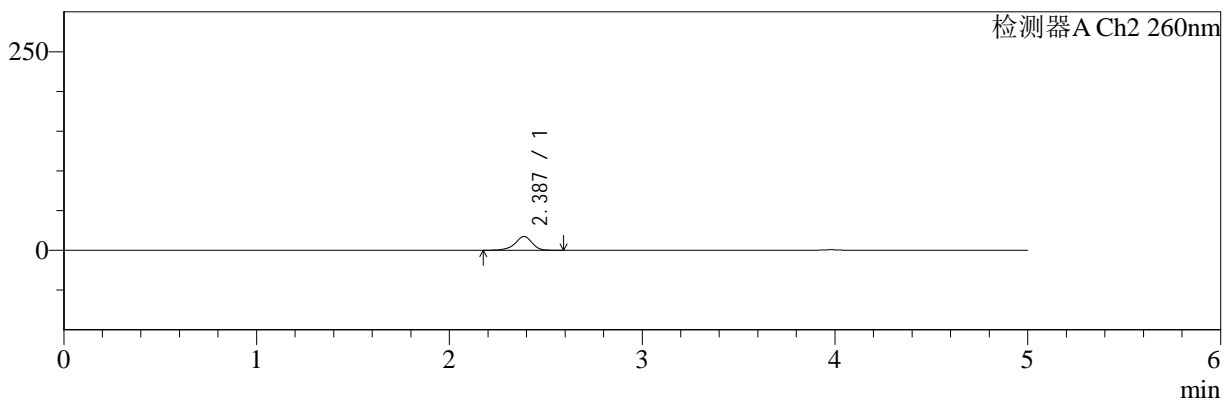
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-790-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:29:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:53      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	3.978	85309	100.000	12969	8617	0.979	--
总计		85309	100.000	12969			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	105757	100.000	17326	3731	0.907	--
总计		105757	100.000	17326			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



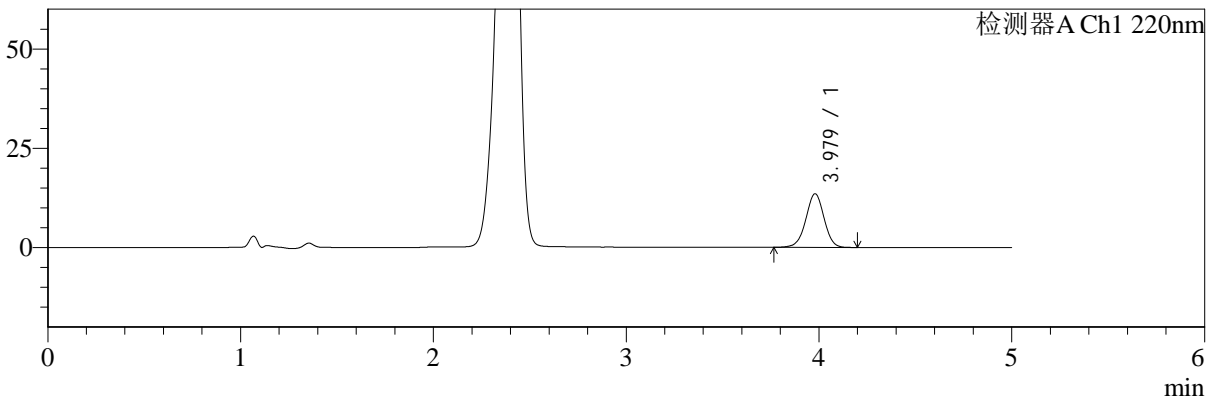
# SMF-4124

## <样品信息>

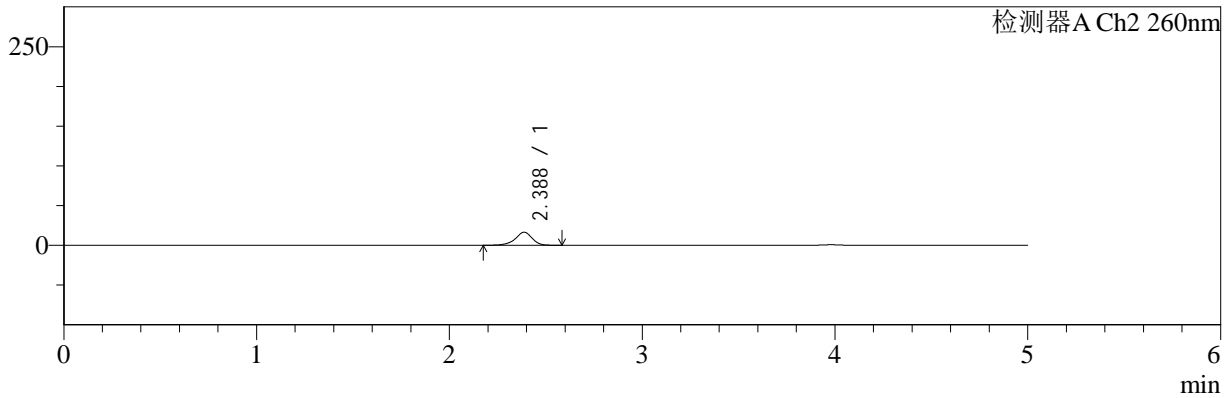
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-791-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:34:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:56      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	3.979	88870	100.000	13506	8586	0.981	--
总计		88870	100.000	13506			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	99332	100.000	16327	3753	0.906	--
总计		99332	100.000	16327			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



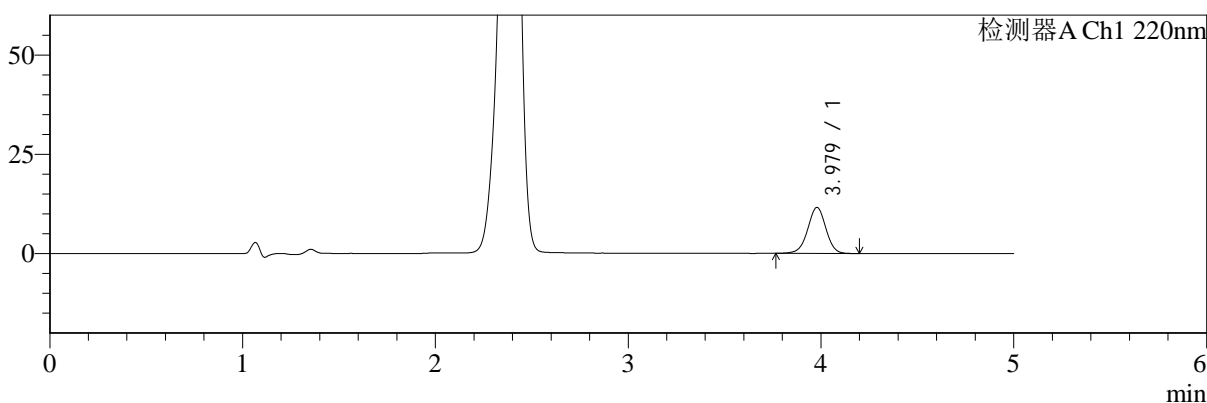
# SMF-4124

## <样品信息>

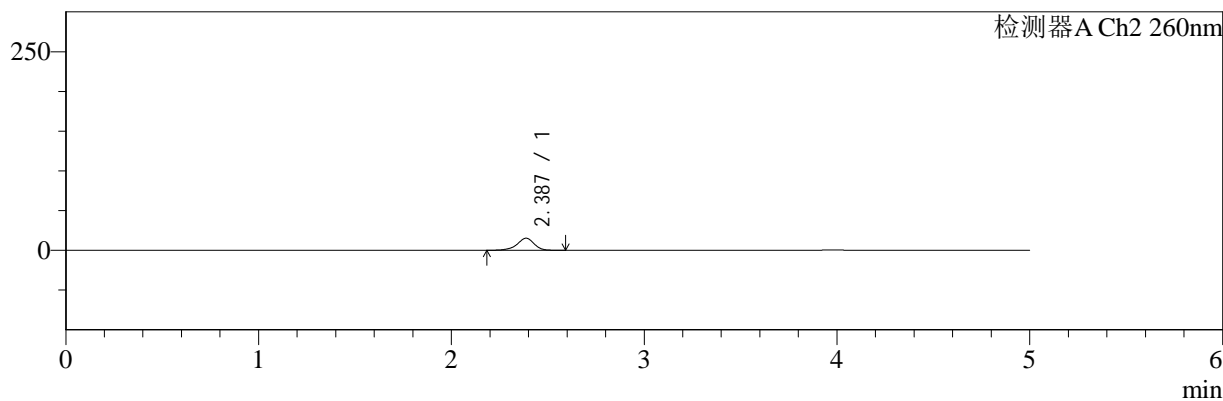
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-792-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:39:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:48:59      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	3.979	76204	100.000	11586	8592	0.980	--
总计		76204	100.000	11586			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	92318	100.000	15161	3744	0.904	--
总计		92318	100.000	15161			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



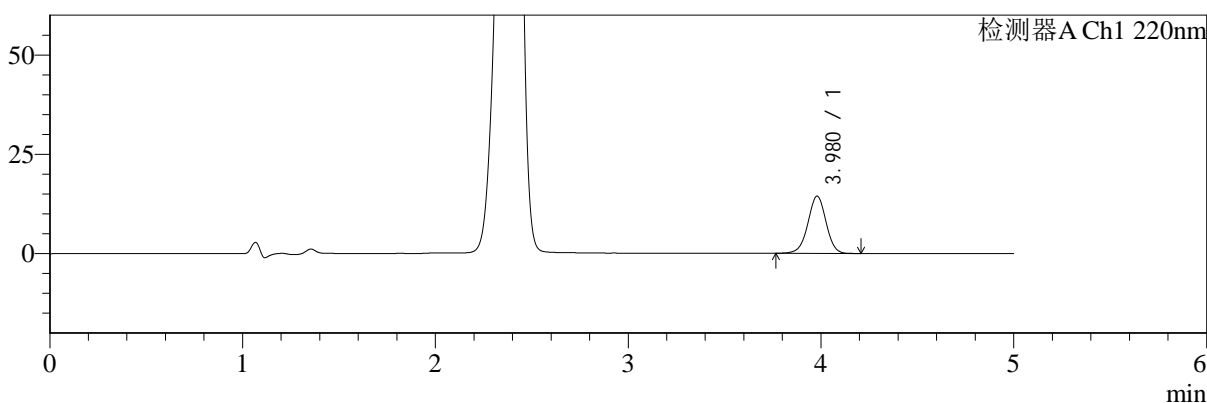
# SMF-4124

## <样品信息>

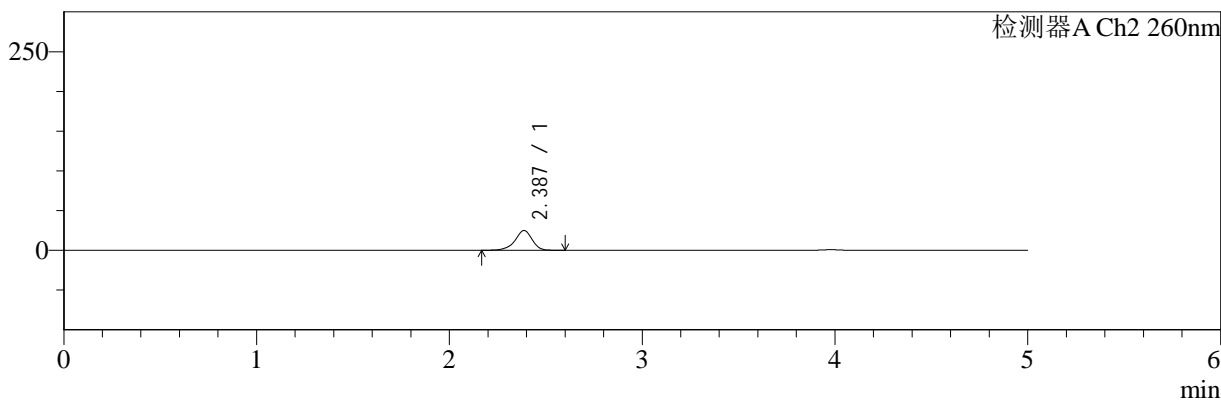
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-793-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:45:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:02      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	3.980	94807	100.000	14425	8602	0.981	--
总计		94807	100.000	14425			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	152131	100.000	24770	3679	0.907	--
总计		152131	100.000	24770			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



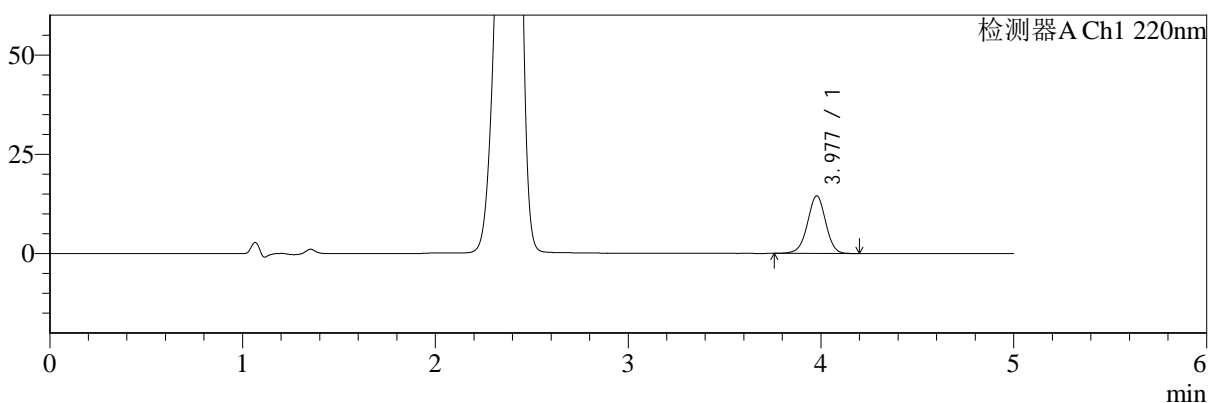
# SMF-4124

## <样品信息>

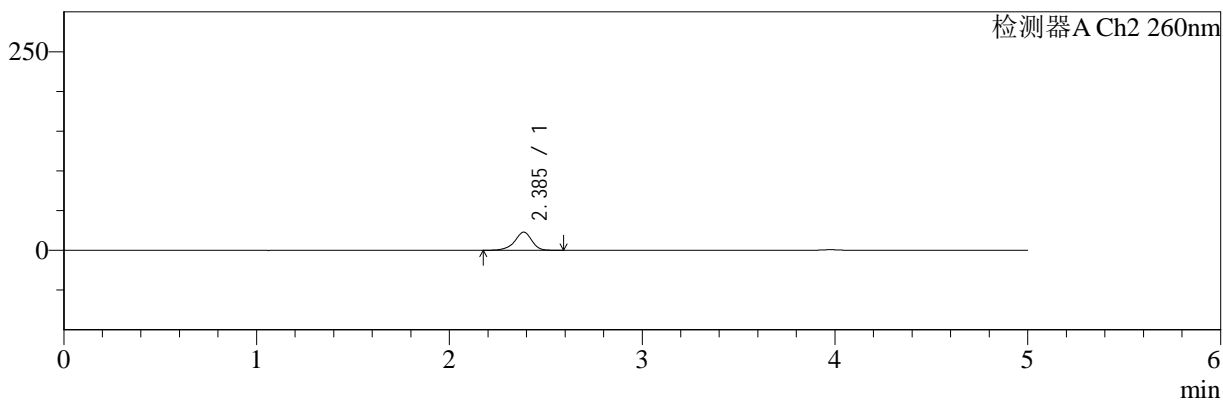
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-794-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:50:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:05      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	3.977	95376	100.000	14473	8571	0.979	--
总计		95376	100.000	14473			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	139543	100.000	22712	3681	0.905	--
总计		139543	100.000	22712			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



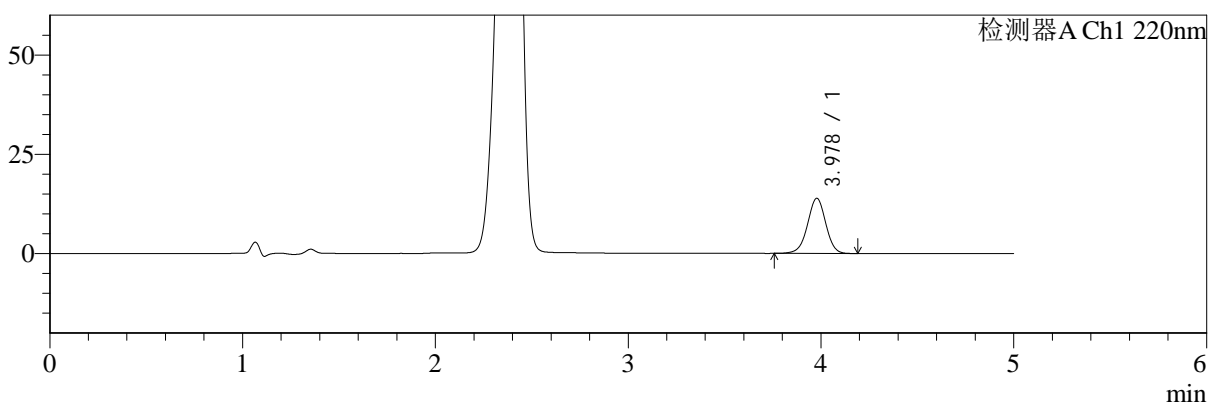
# SMF-4124

## <样品信息>

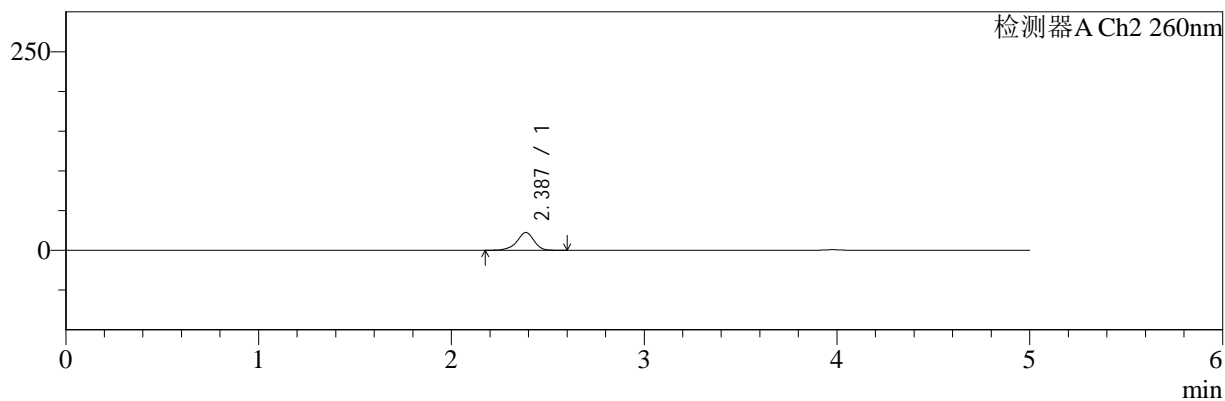
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-795-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:55:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:08      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	3.978	91415	100.000	13869	8567	0.982	--
总计		91415	100.000	13869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	136794	100.000	22274	3674	0.910	--
总计		136794	100.000	22274			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



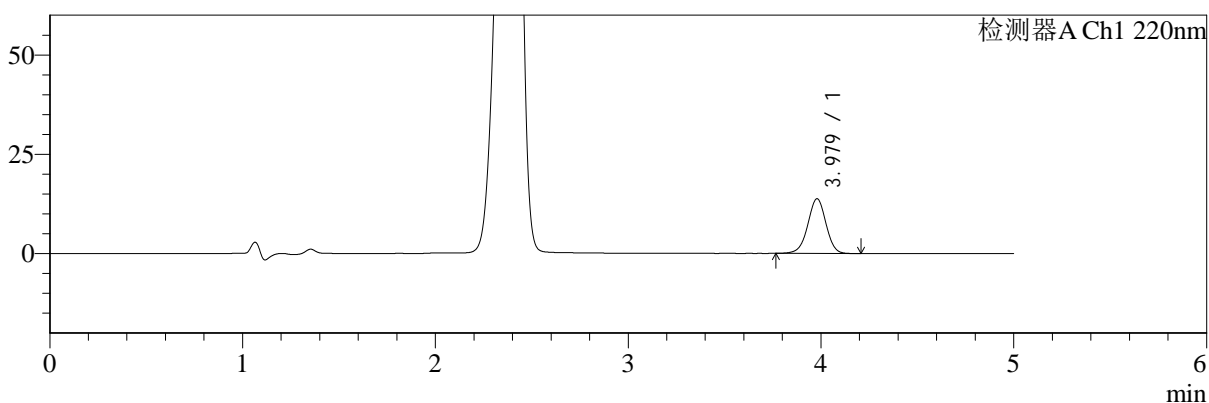
# SMF-4124

## <样品信息>

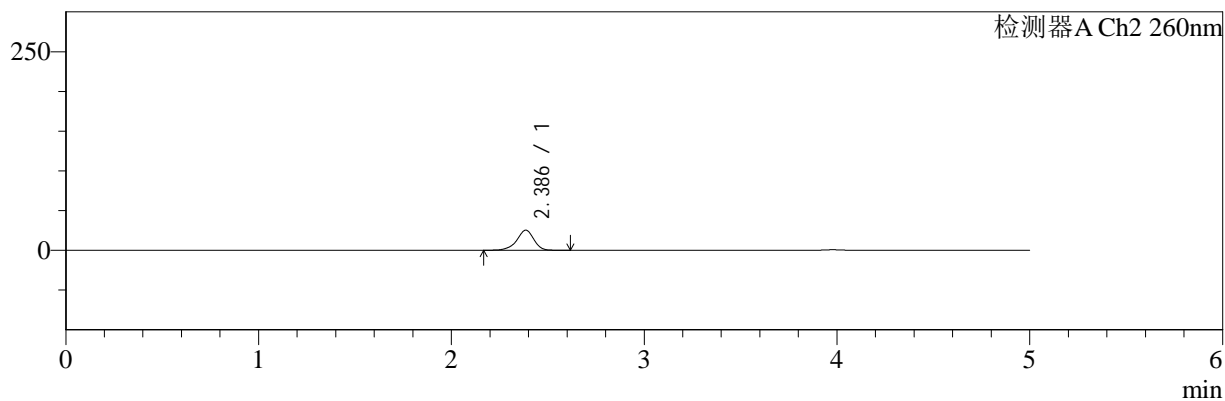
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-796-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:01:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:11      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	3.979	90450	100.000	13770	8592	0.978	--
总计		90450	100.000	13770			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	154955	100.000	25162	3668	0.905	--
总计		154955	100.000	25162			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



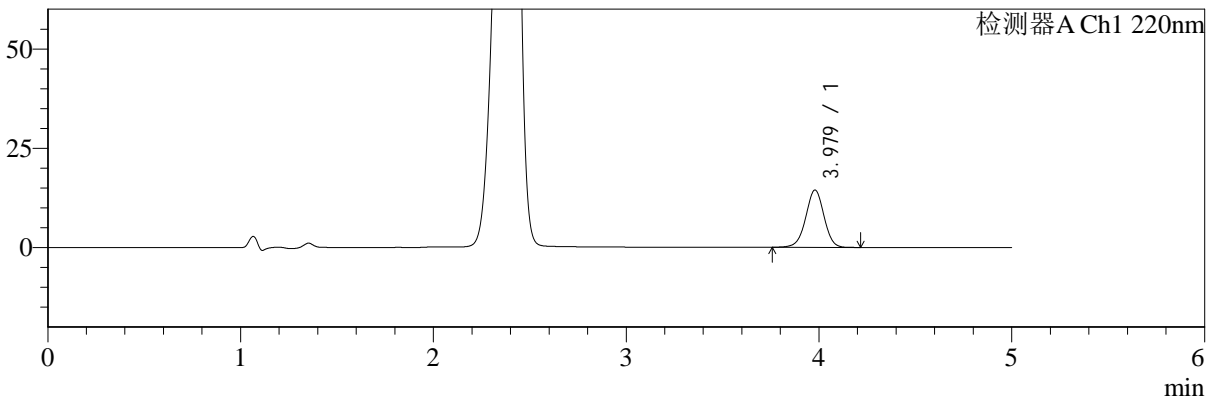
# SMF-4124

## <样品信息>

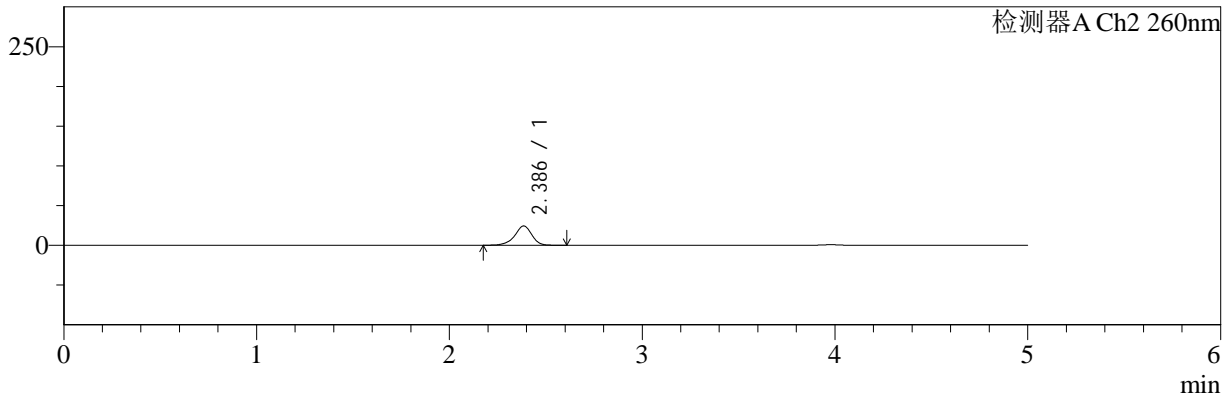
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-797-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/20 07:06:42 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:14  
 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	3.979	95296	100.000	14447	8545	0.979	--
总计		95296	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	2.386	149173	100.000	24195	3663	0.910	--
总计		149173	100.000	24195			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



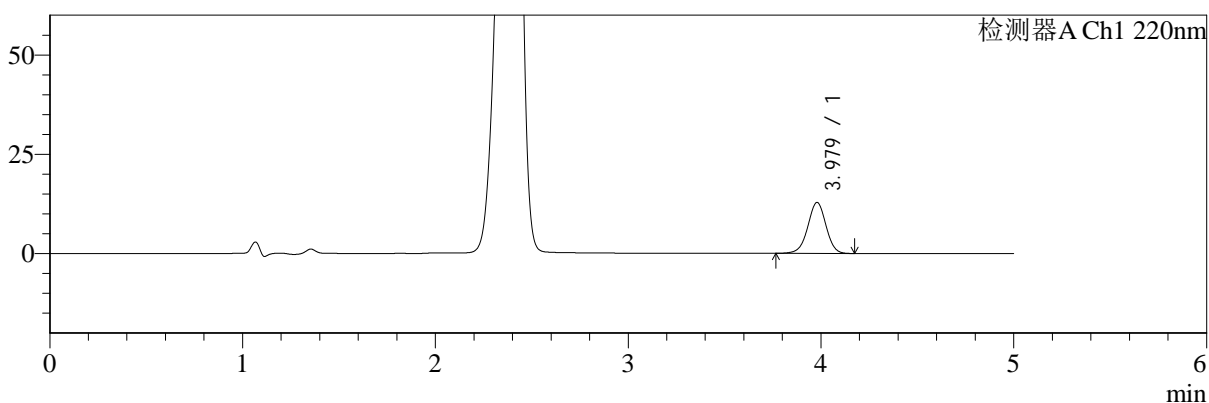
# SMF-4124

## <样品信息>

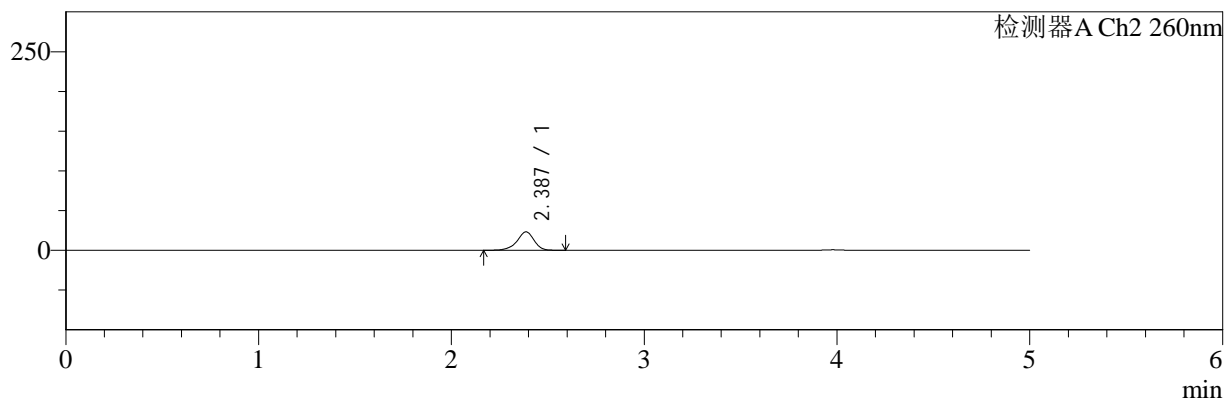
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-798-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:12:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:16      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	3.979	84442	100.000	12847	8585	0.979	--
总计		84442	100.000	12847			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	141768	100.000	23094	3683	0.907	--
总计		141768	100.000	23094			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



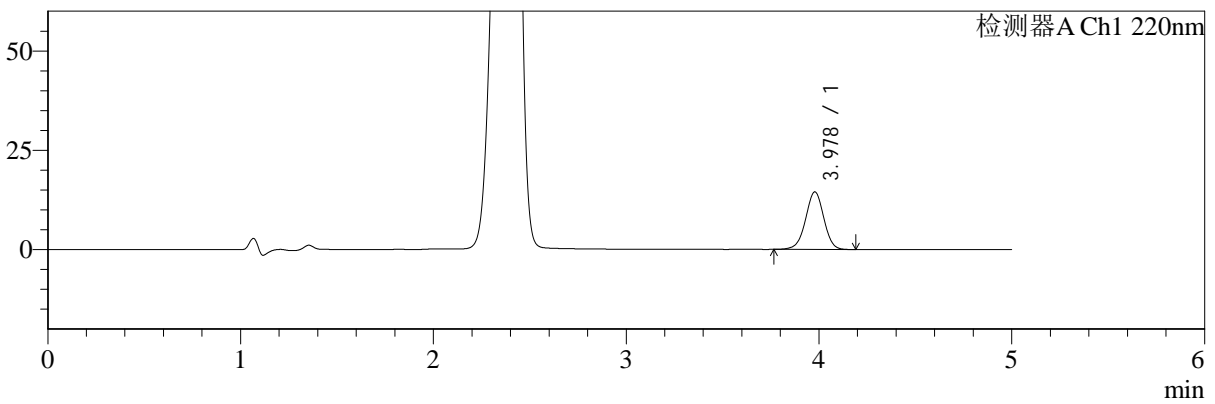
# SMF-4124

## <样品信息>

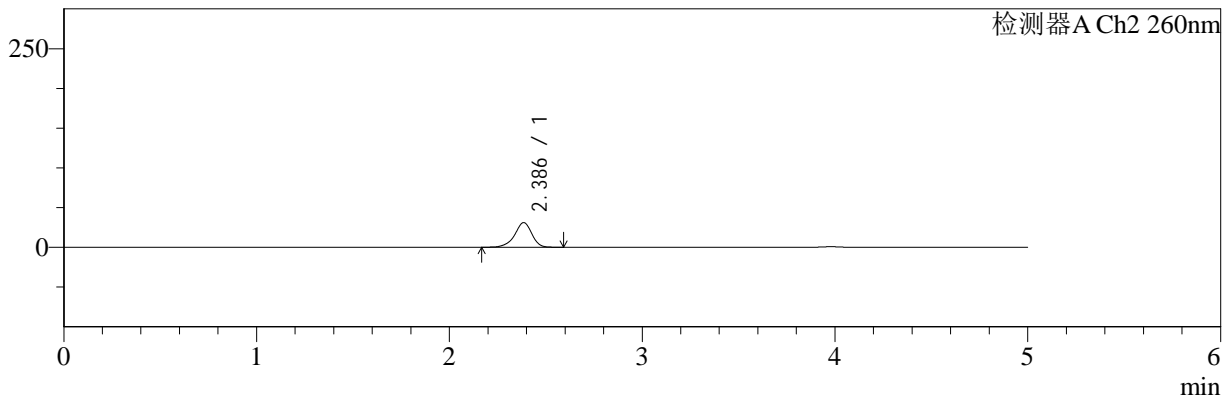
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-799-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:17:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:19      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	3.978	95187	100.000	14481	8586	0.978	--
总计		95187	100.000	14481			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	191489	100.000	30935	3621	0.907	--
总计		191489	100.000	30935			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



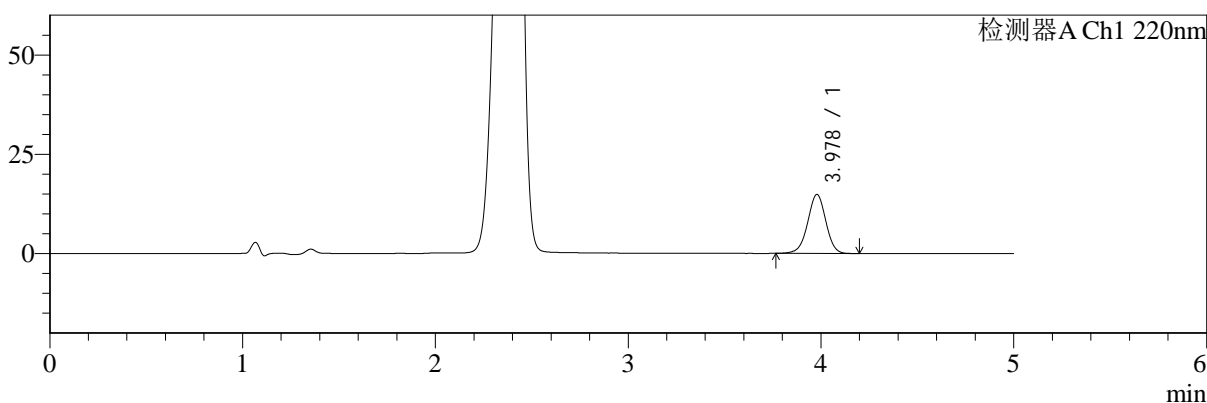
# SMF-4124

## <样品信息>

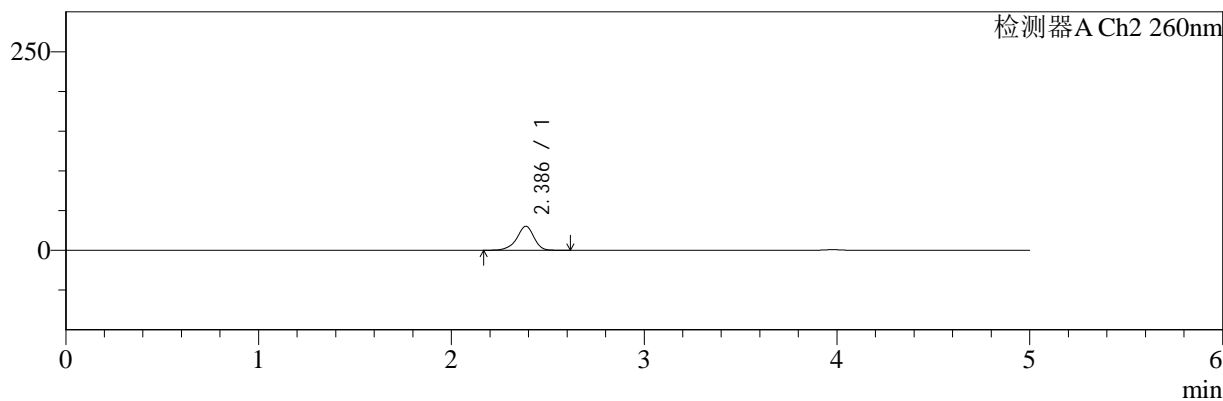
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-800-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:22:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:22      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	3.978	97307	100.000	14840	8625	0.978	--
总计		97307	100.000	14840			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	186428	100.000	30181	3631	0.906	--
总计		186428	100.000	30181			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



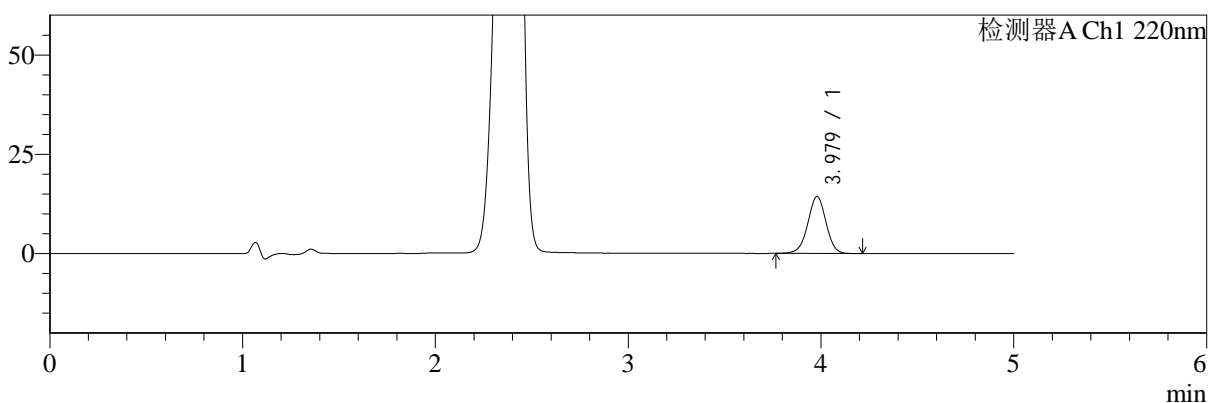
# SMF-4124

## <样品信息>

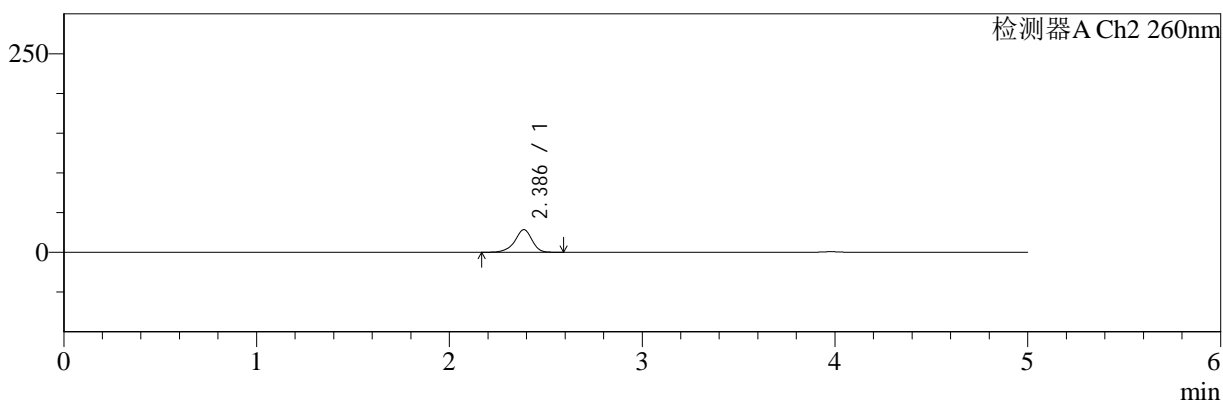
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-801-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:28:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:25      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	3.979	94491	100.000	14370	8580	0.981	--
总计		94491	100.000	14370			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	175107	100.000	28390	3637	0.905	--
总计		175107	100.000	28390			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



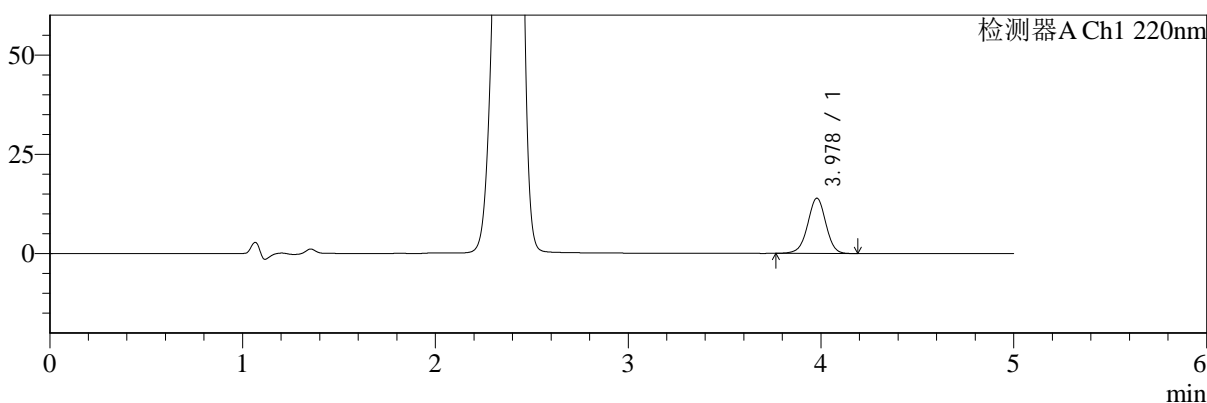
# SMF-4124

## <样品信息>

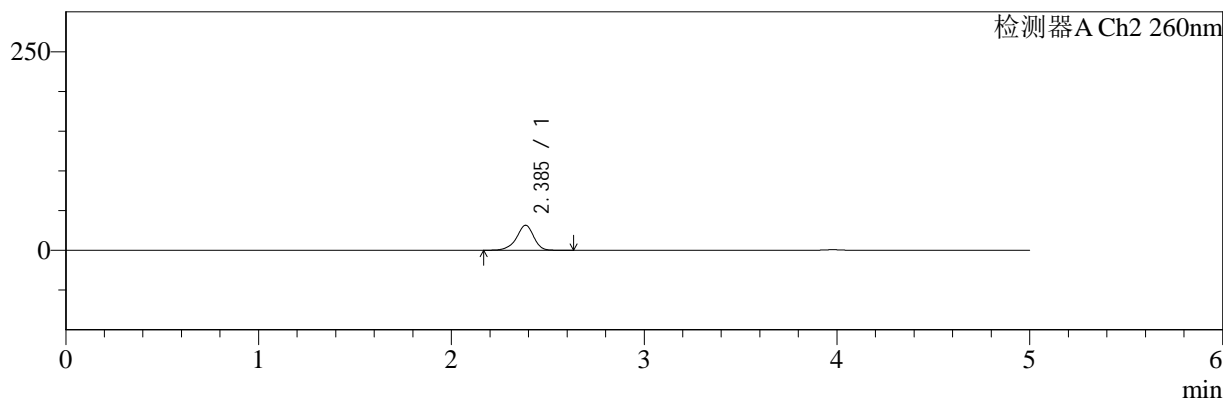
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-802-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-31      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/20 07:33:31      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:28  
 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	3.978	91310	100.000	13914	8627	0.978	--
总计		91310	100.000	13914			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	194528	100.000	31341	3609	0.907	--
总计		194528	100.000	31341			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



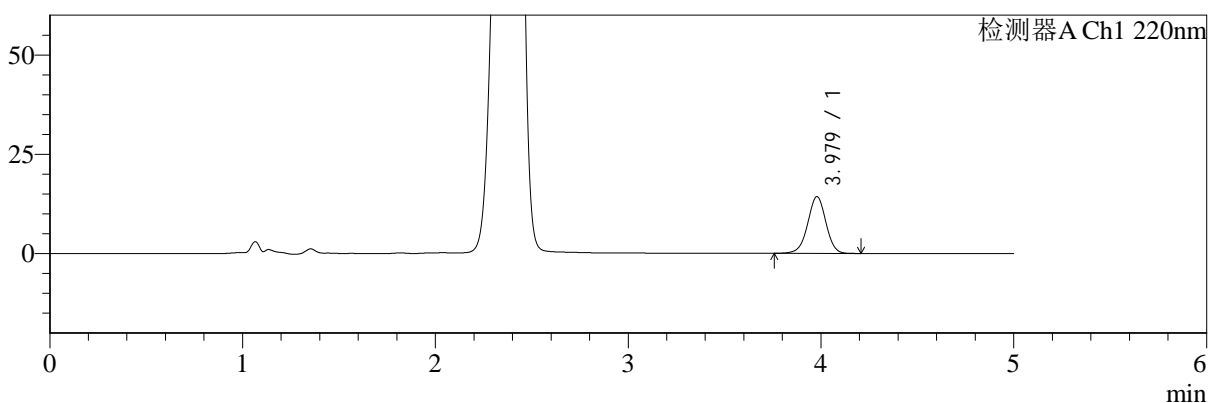
# SMF-4124

## <样品信息>

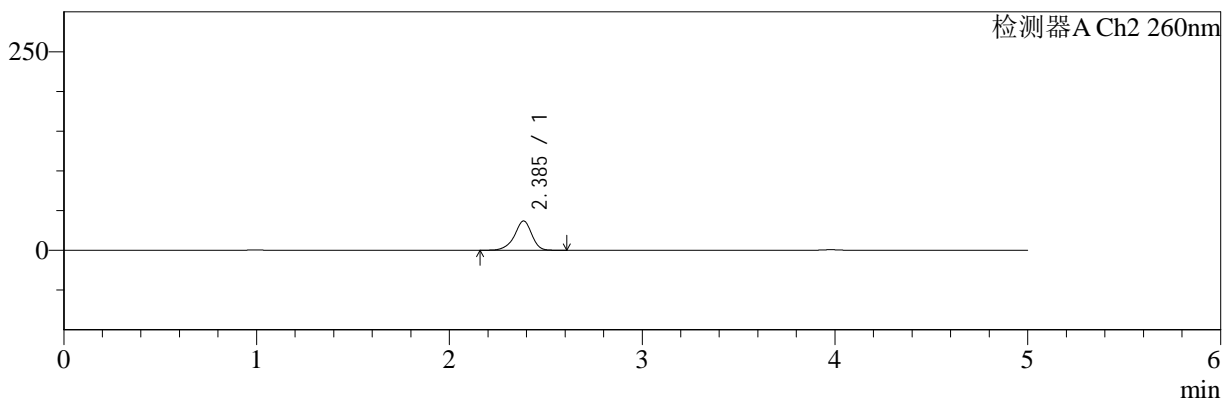
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-803-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:38:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:31      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	3.979	94091	100.000	14284	8563	0.980	--
总计		94091	100.000	14284			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	229701	100.000	36678	3545	0.907	--
总计		229701	100.000	36678			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



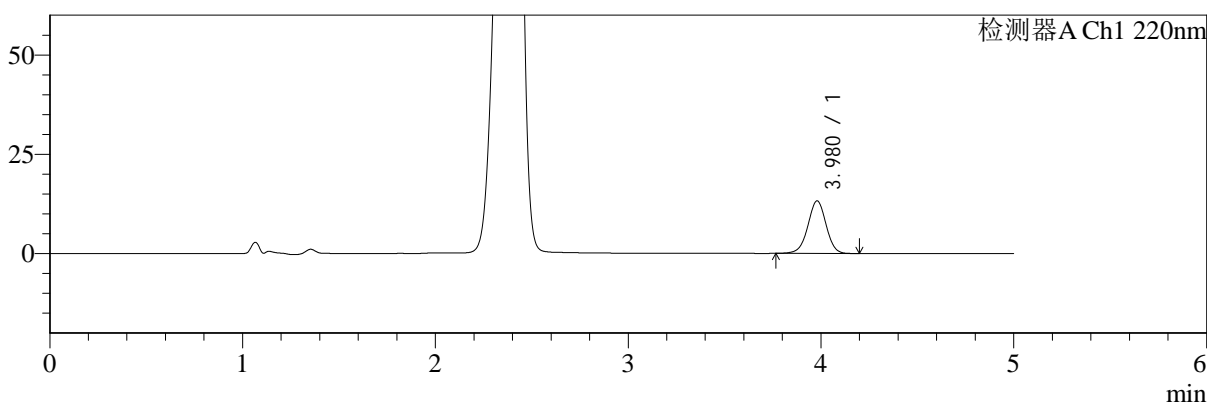
# SMF-4124

## <样品信息>

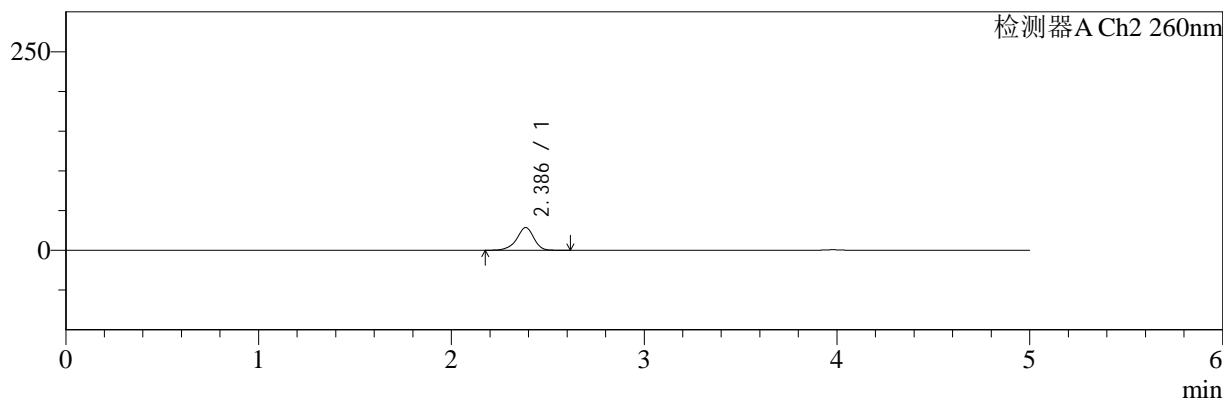
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-804-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:44:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:33      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	3.980	87342	100.000	13253	8573	0.984	--
总计		87342	100.000	13253			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	176640	100.000	28527	3629	0.908	--
总计		176640	100.000	28527			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



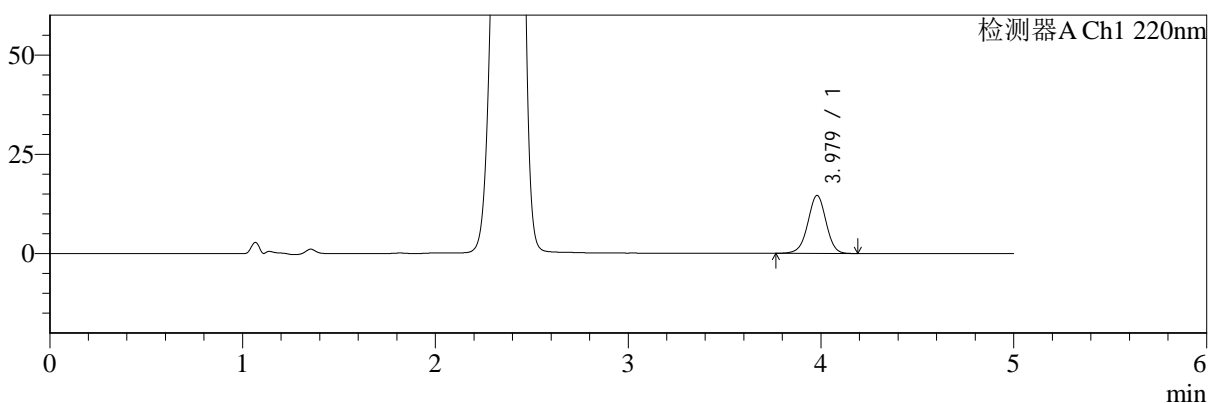
# SMF-4124

## <样品信息>

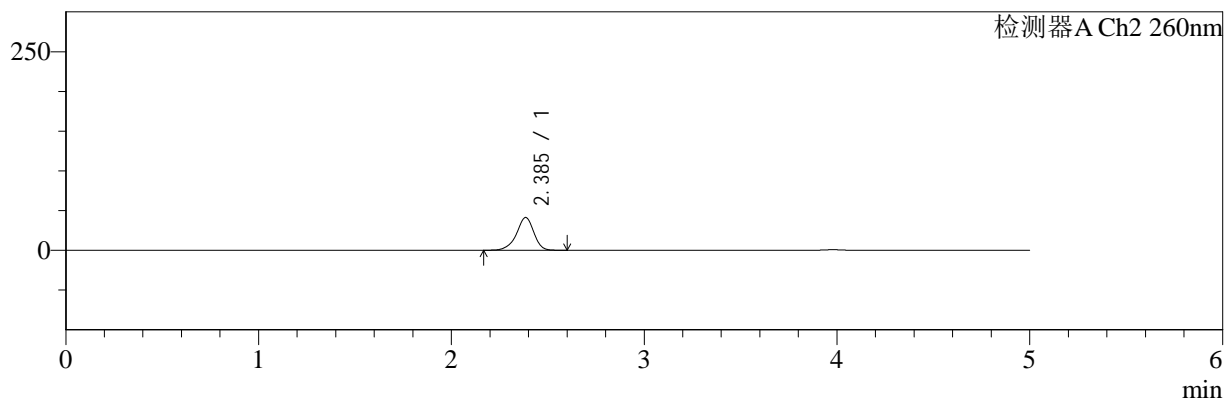
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-805-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:49:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:36      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	3.979	96088	100.000	14610	8572	0.981	--
总计		96088	100.000	14610			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	257255	100.000	41062	3524	0.910	--
总计		257255	100.000	41062			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



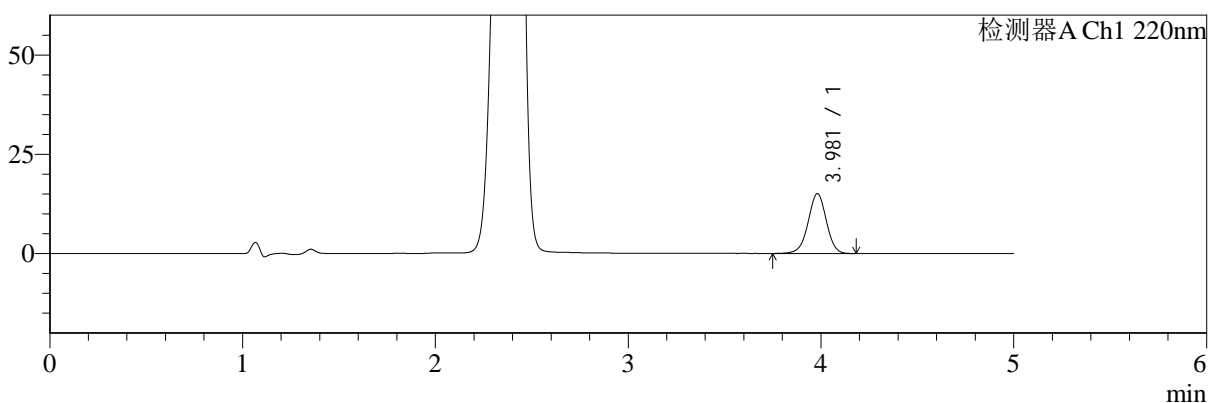
# SMF-4124

## <样品信息>

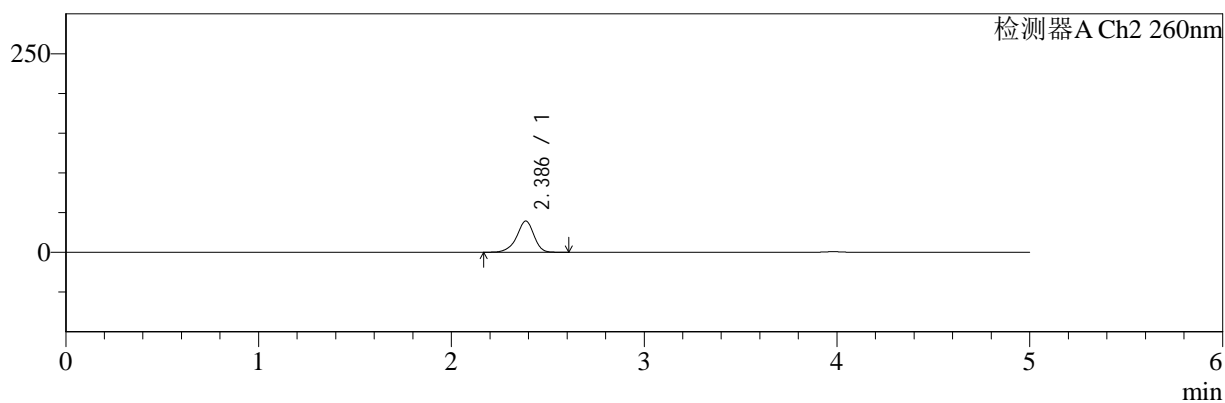
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-806-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:54:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:39      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	3.981	99146	100.000	15068	8593	0.980	--
总计		99146	100.000	15068			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	243984	100.000	39138	3556	0.909	--
总计		243984	100.000	39138			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



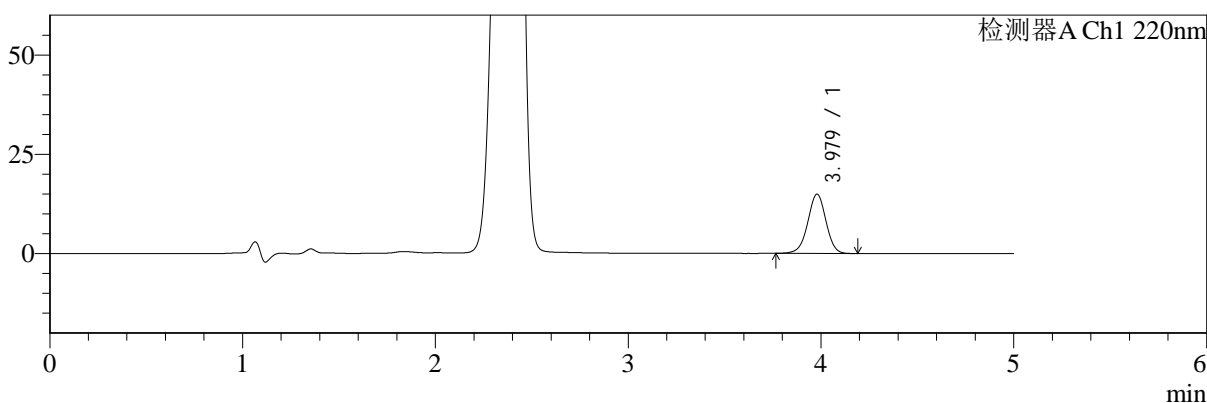
# SMF-4124

## <样品信息>

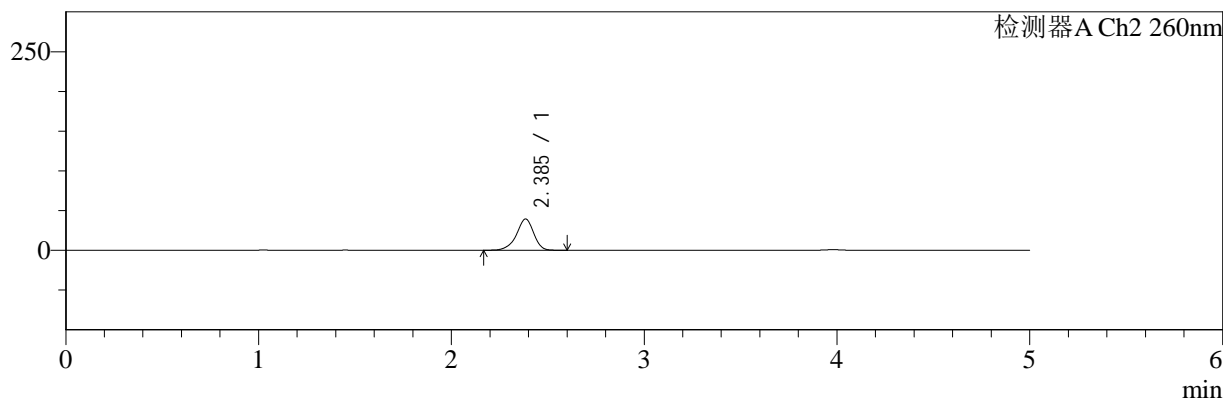
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-807-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:00:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:42      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	3.979	98107	100.000	14939	8594	0.980	--
总计		98107	100.000	14939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	244360	100.000	39114	3551	0.907	--
总计		244360	100.000	39114			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



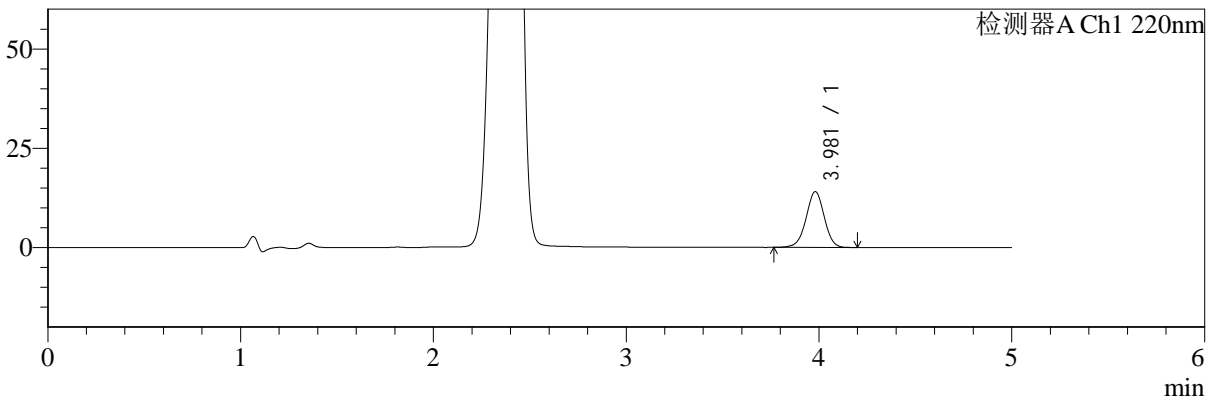
# SMF-4124

## <样品信息>

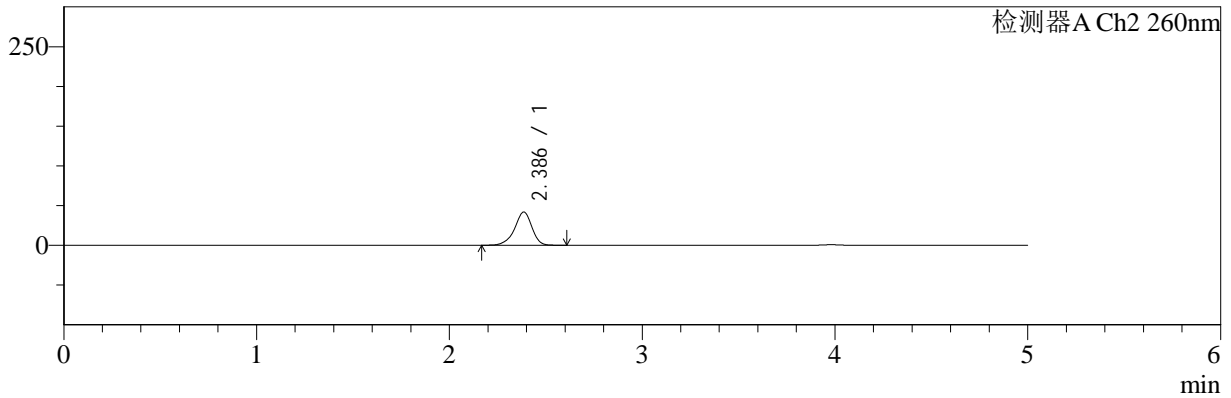
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-808-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:05:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:44      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	3.981	92342	100.000	14055	8601	0.980	--
总计		92342	100.000	14055			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	260443	100.000	41665	3539	0.909	--
总计		260443	100.000	41665			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



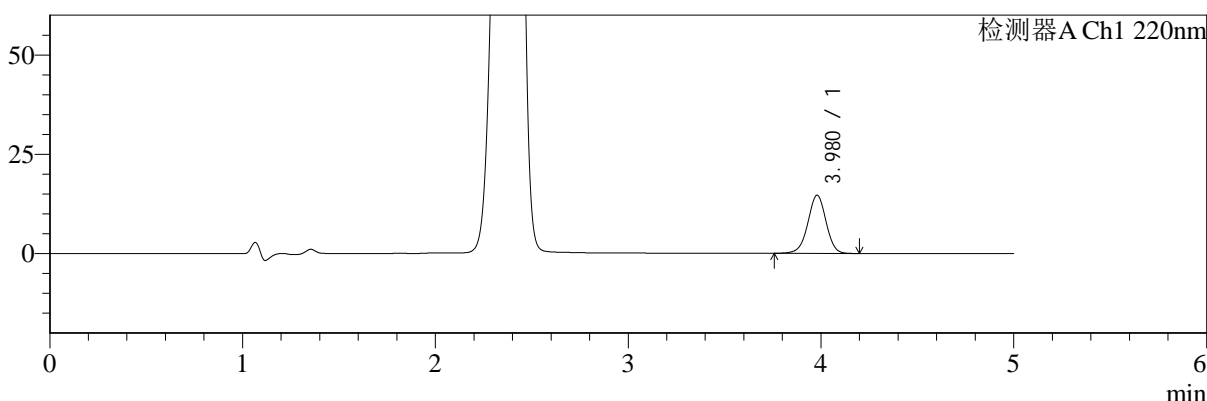
# SMF-4124

## <样品信息>

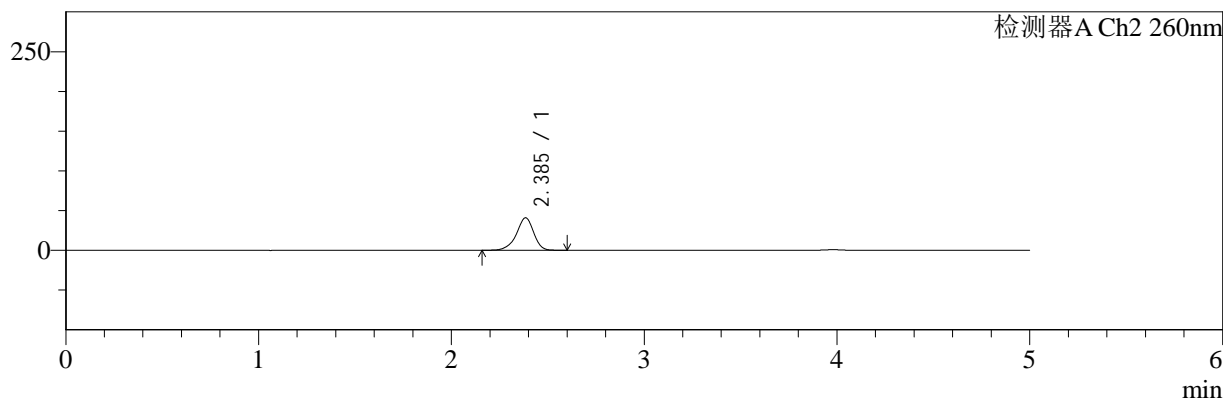
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-809-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:11:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:47      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	3.980	96232	100.000	14648	8605	0.978	--
总计		96232	100.000	14648			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	253835	100.000	40615	3551	0.908	--
总计		253835	100.000	40615			

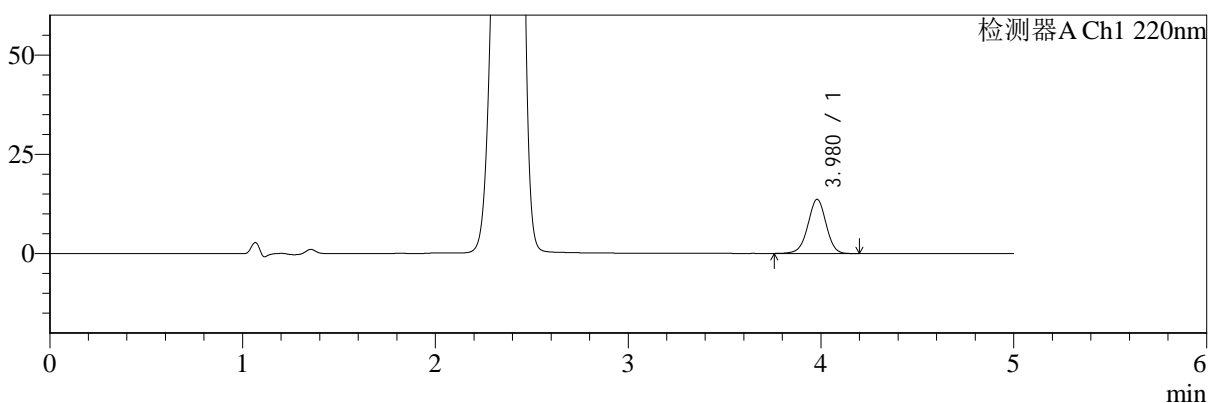
图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

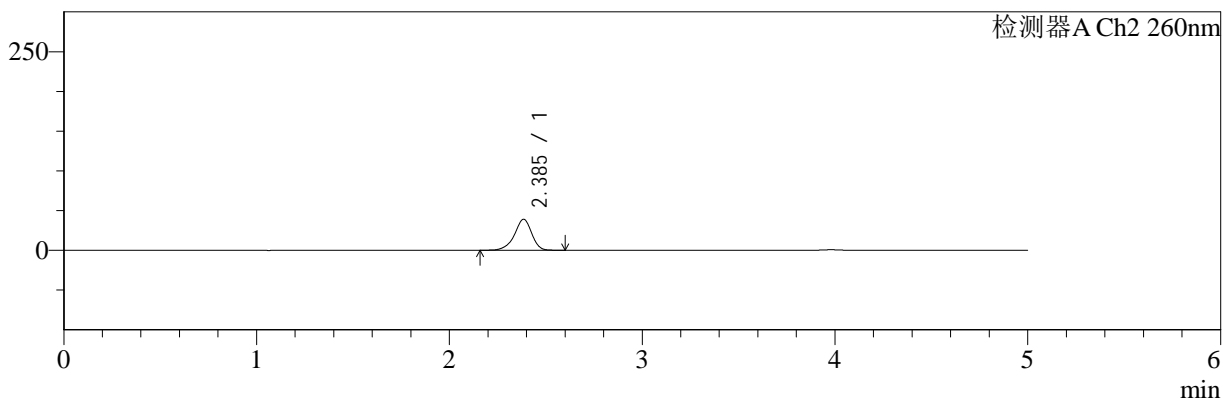
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-810-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:16:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:50      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	3.980	89716	100.000	13643	8592	0.980	--
总计		89716	100.000	13643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	241978	100.000	38761	3564	0.906	--
总计		241978	100.000	38761			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



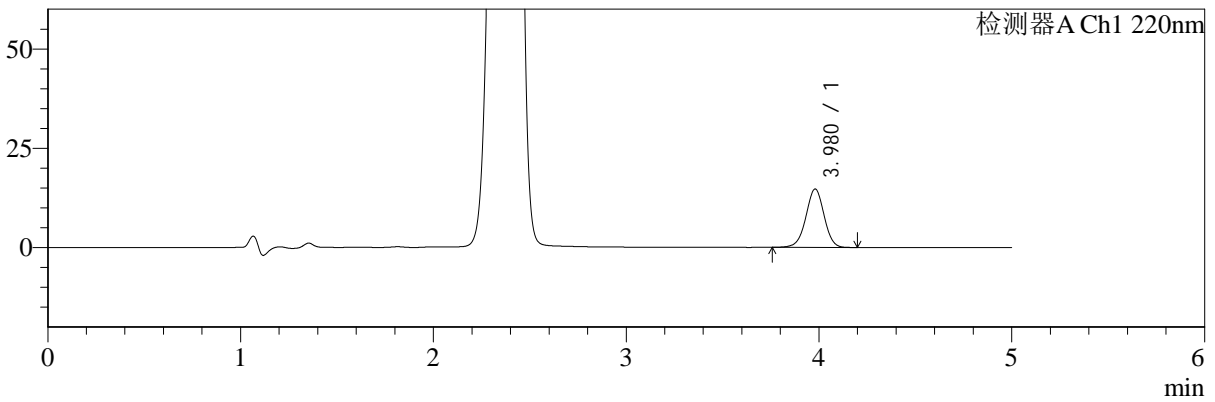
# SMF-4124

## <样品信息>

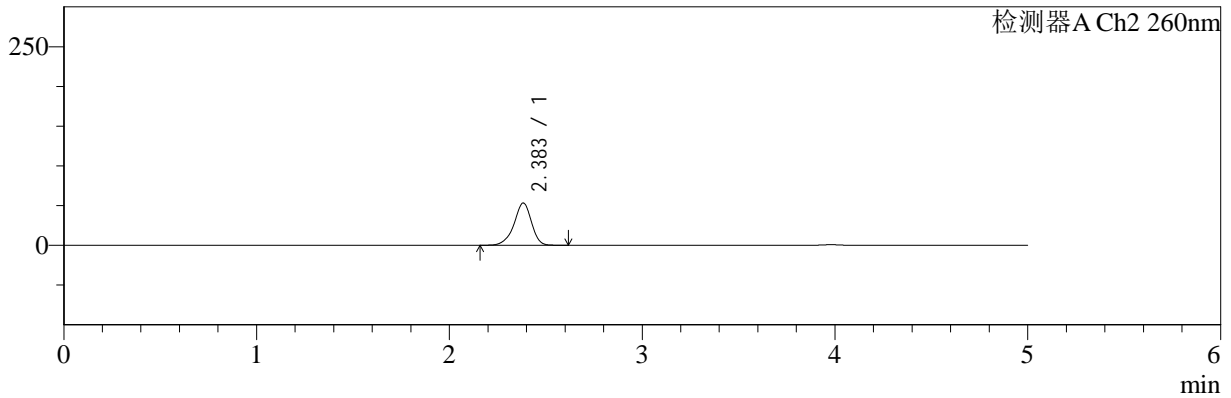
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-811-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:21:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:53      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	3.980	96743	100.000	14724	8604	0.980	--
总计		96743	100.000	14724			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	334613	100.000	53034	3458	0.912	--
总计		334613	100.000	53034			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



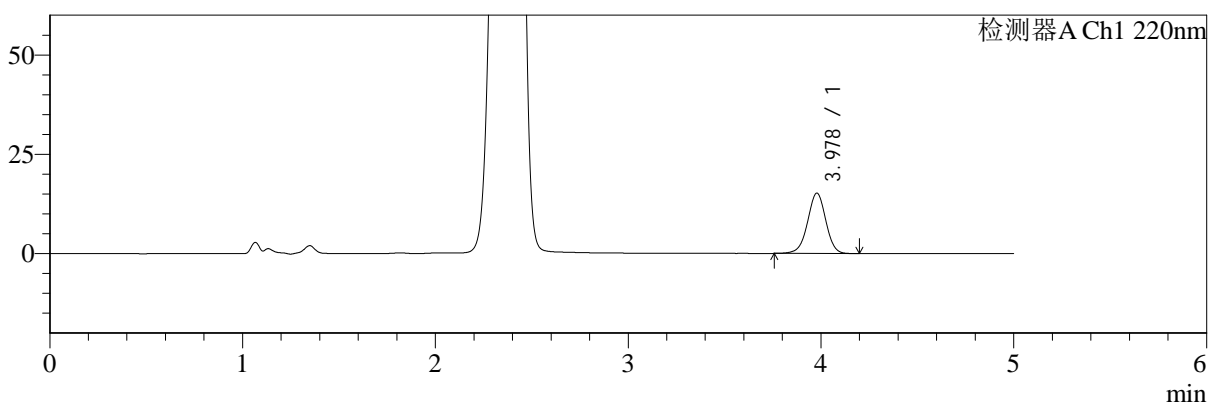
# SMF-4124

## <样品信息>

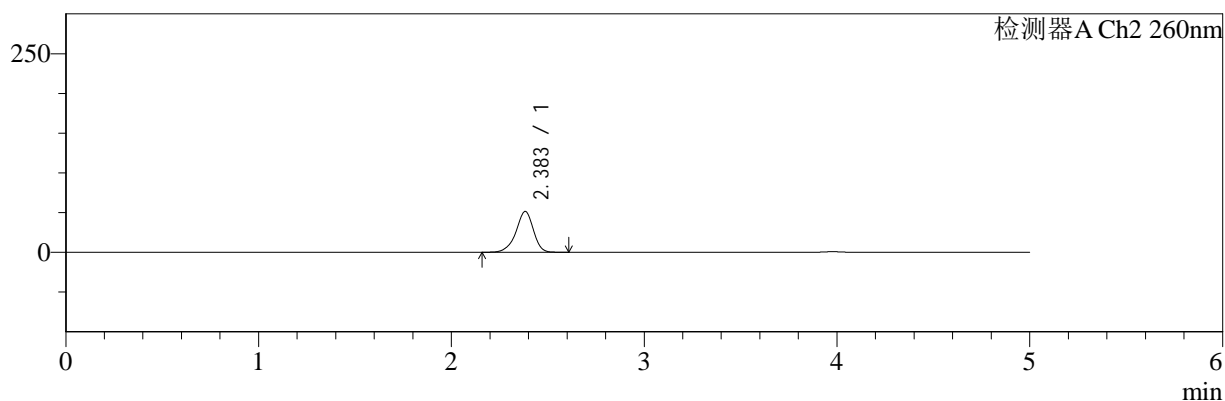
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-812-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:27:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:49:56      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	3.978	99899	100.000	15179	8594	0.980	--
总计		99899	100.000	15179			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	321923	100.000	51191	3478	0.911	--
总计		321923	100.000	51191			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



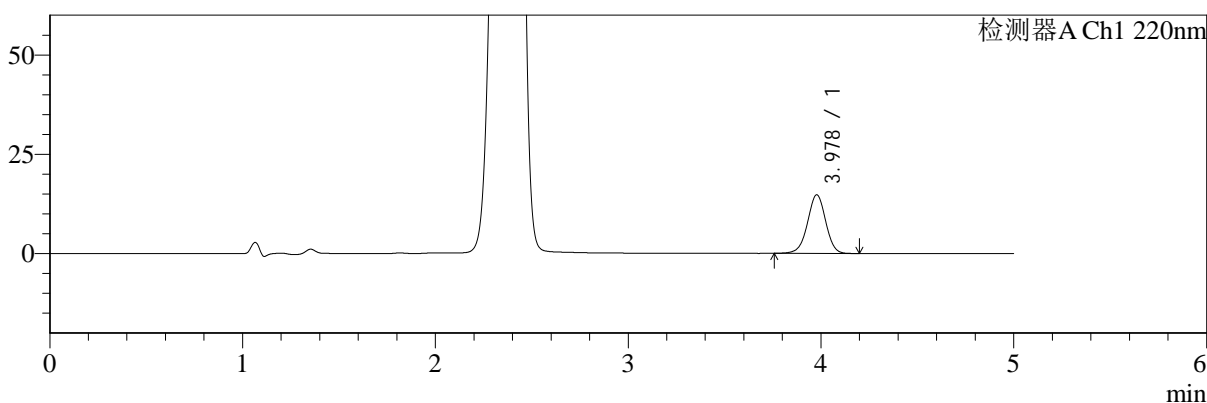
# SMF-4124

## <样品信息>

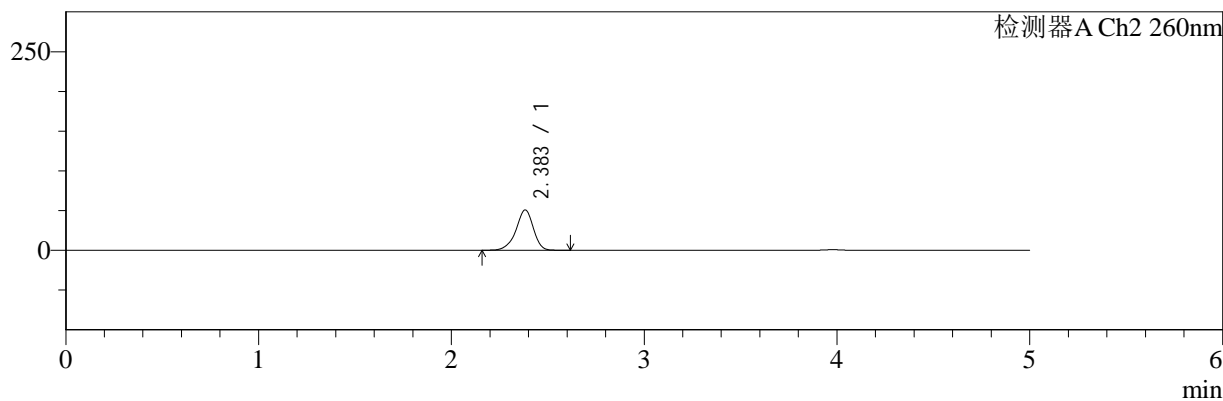
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-813-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:32:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:00      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	3.978	96975	100.000	14757	8622	0.978	--
总计		96975	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	2.383	317405	100.000	50575	3496	0.909	--
总计		317405	100.000	50575			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



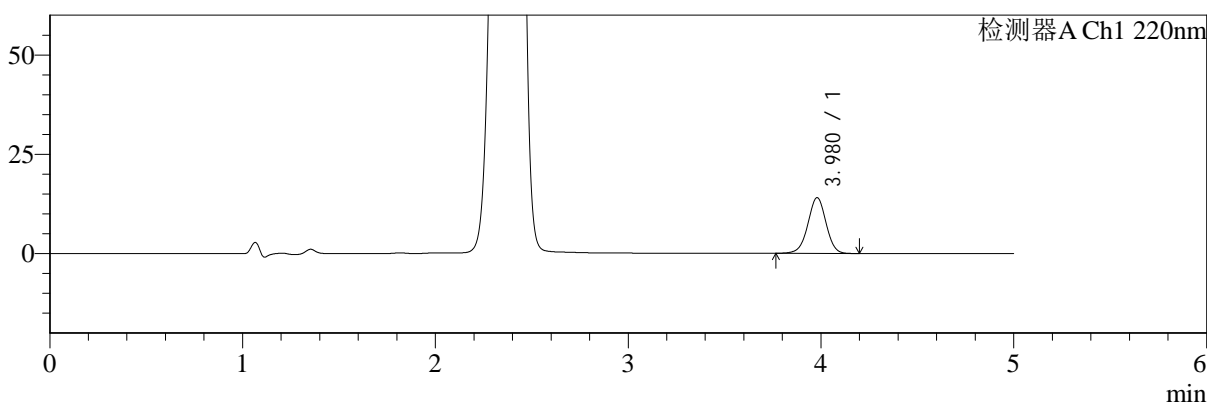
# SMF-4124

## <样品信息>

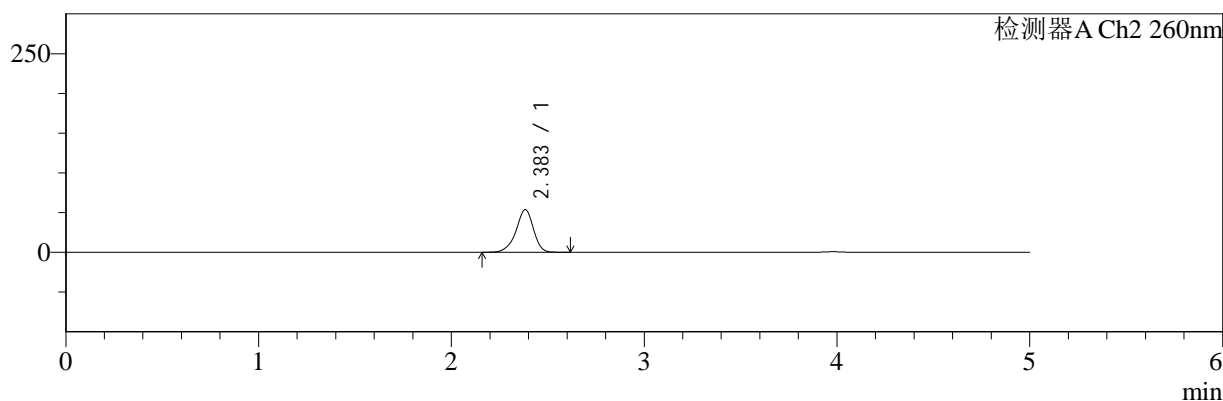
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-814-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:37:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:03      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	3.980	92270	100.000	14036	8592	0.981	--
总计		92270	100.000	14036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	337537	100.000	53460	3456	0.912	--
总计		337537	100.000	53460			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



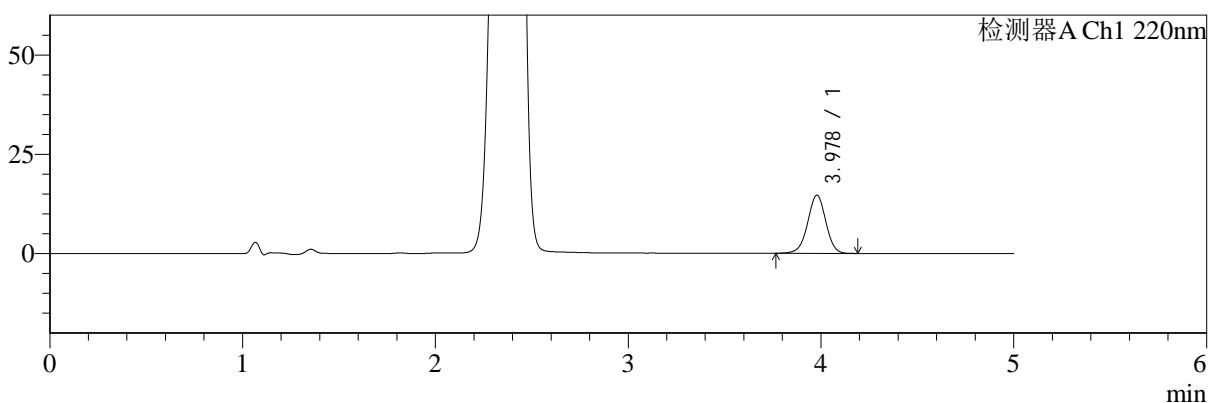
# SMF-4124

## <样品信息>

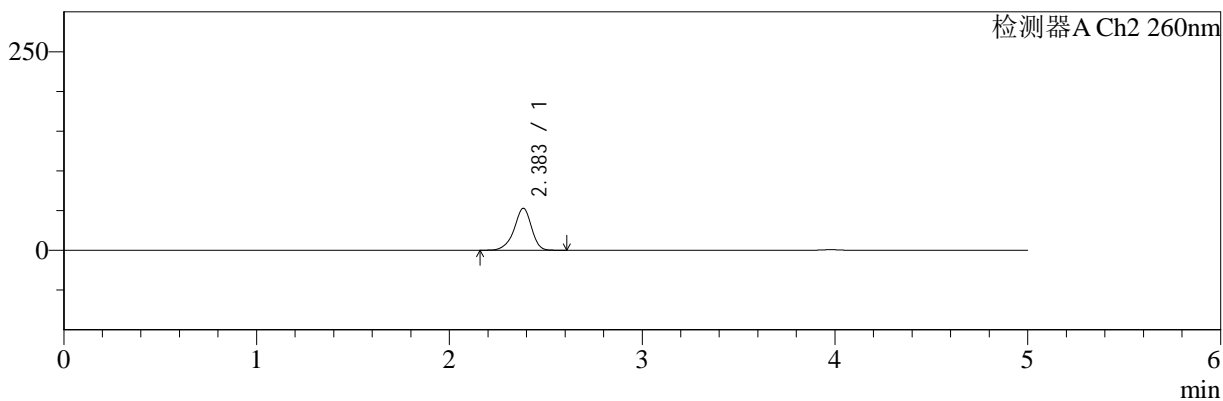
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-815-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:43:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:05      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	3.978	96026	100.000	14646	8615	0.978	--
总计		96026	100.000	14646			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	331137	100.000	52595	3480	0.908	--
总计		331137	100.000	52595			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



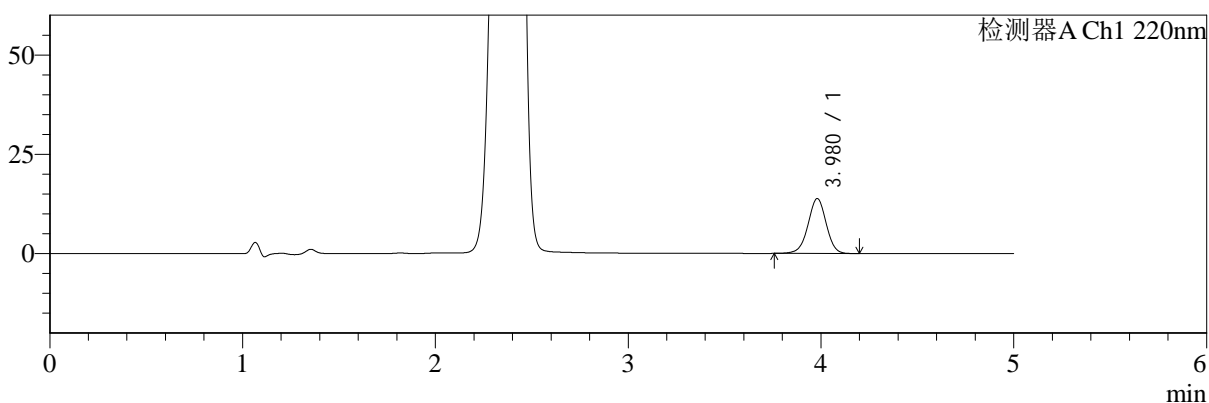
# SMF-4124

## <样品信息>

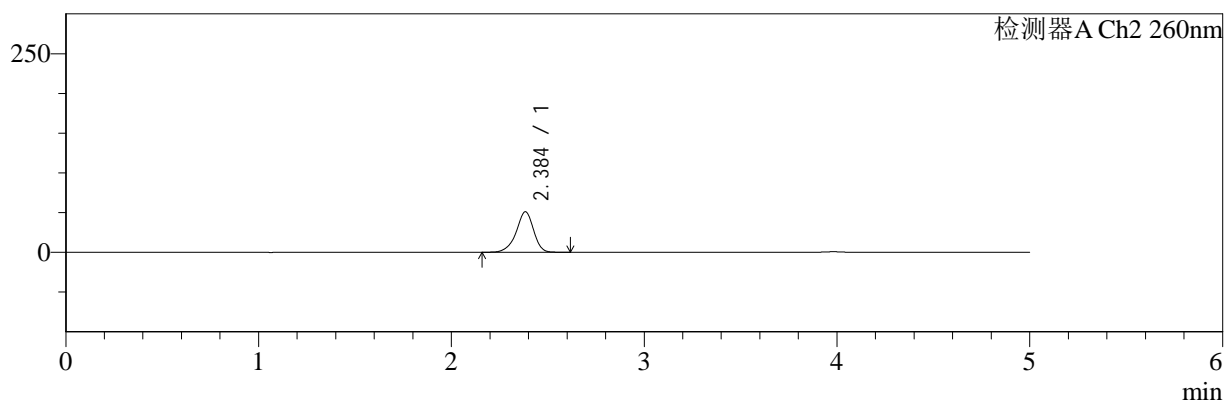
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-816-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:48:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:08      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	3.980	90964	100.000	13825	8603	0.980	--
总计		90964	100.000	13825			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	319586	100.000	50665	3478	0.910	--
总计		319586	100.000	50665			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



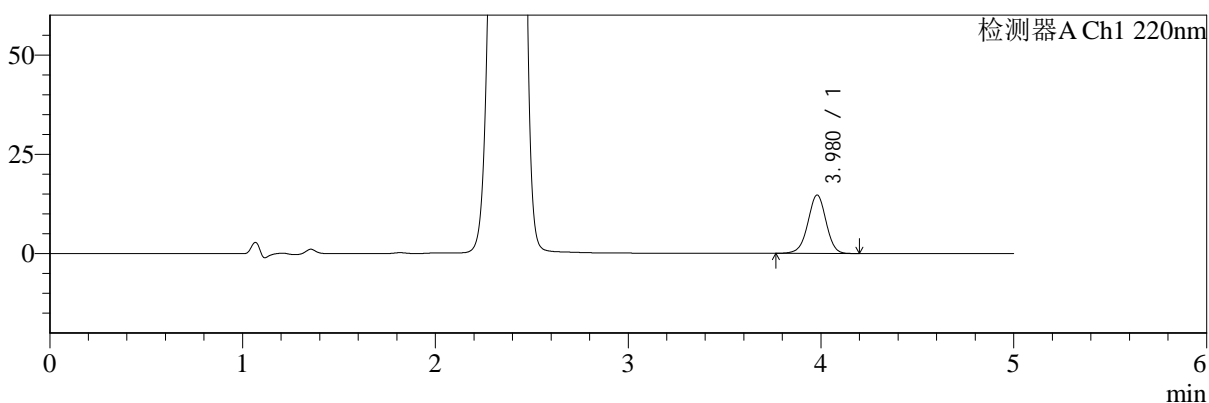
# SMF-4124

## <样品信息>

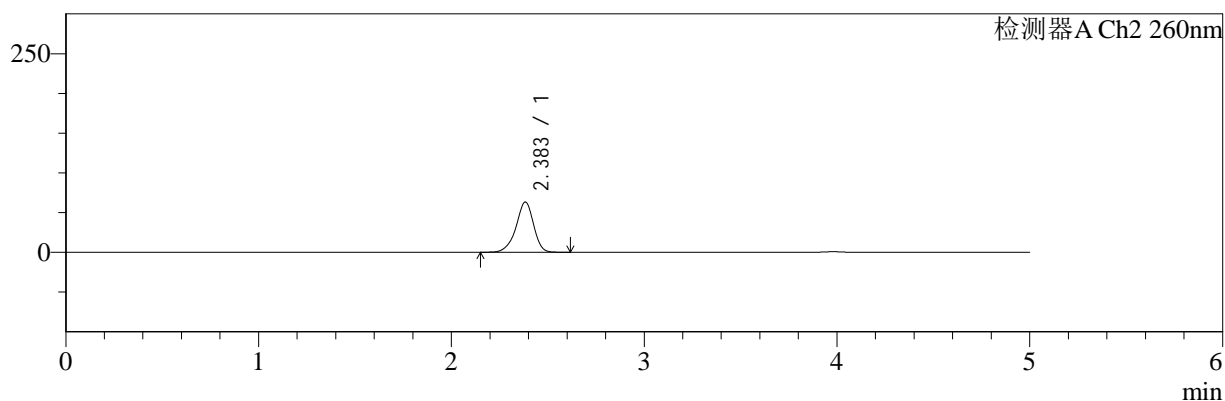
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-817-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:53:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:11      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	3.980	96673	100.000	14721	8607	0.979	--
总计		96673	100.000	14721			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	400985	100.000	63024	3404	0.913	--
总计		400985	100.000	63024			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



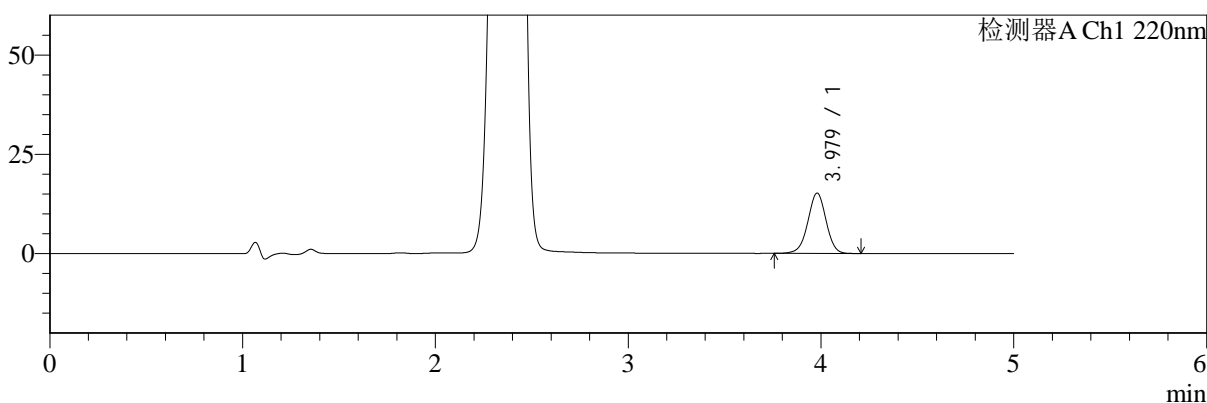
# SMF-4124

## <样品信息>

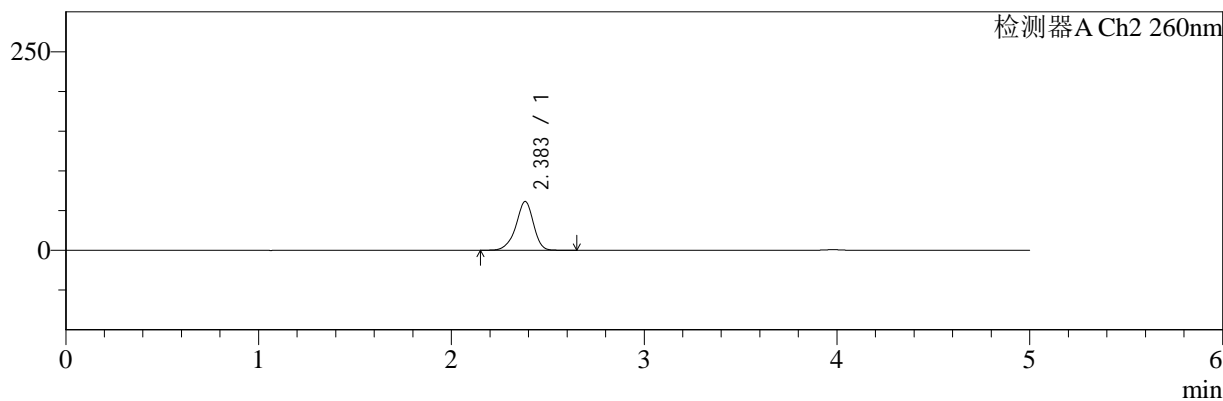
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-818-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:59:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:14      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	3.979	100059	100.000	15197	8570	0.981	--
总计		100059	100.000	15197			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	388606	100.000	61214	3411	0.914	--
总计		388606	100.000	61214			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



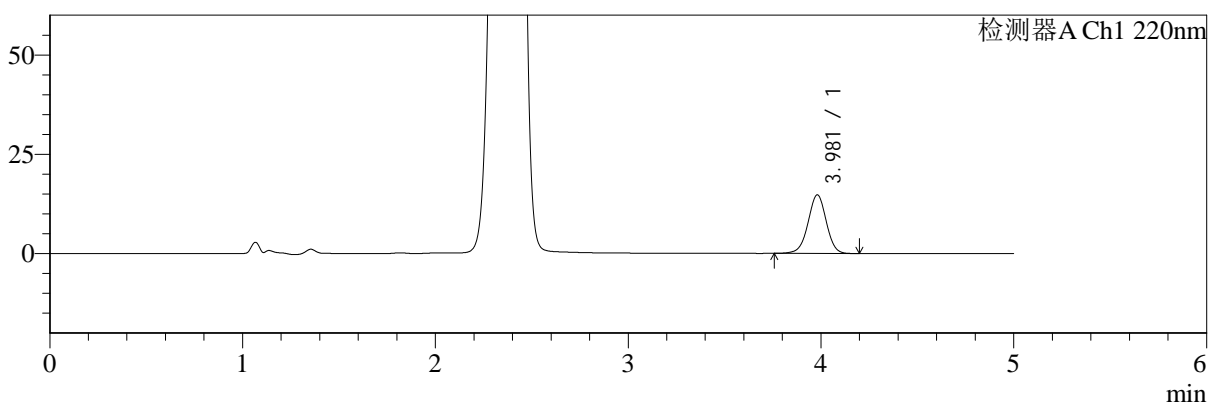
# SMF-4124

## <样品信息>

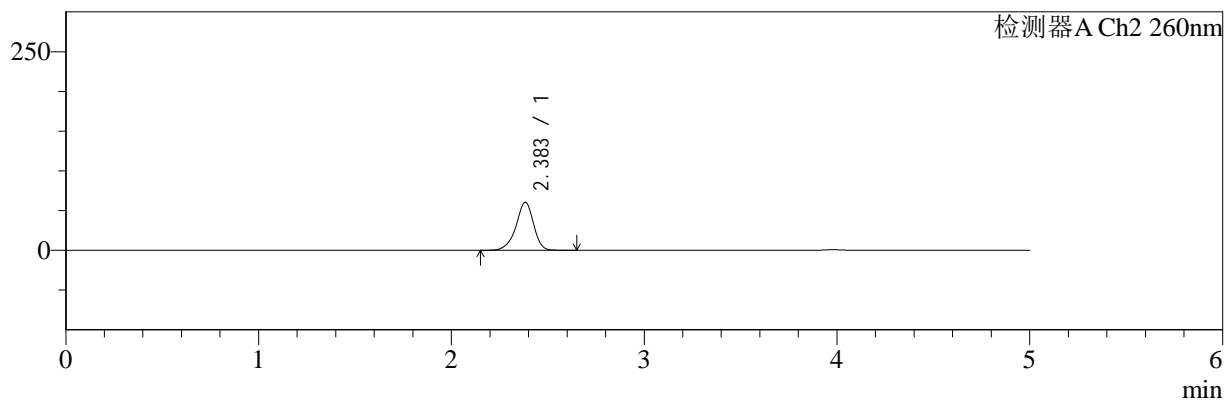
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-819-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:04:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:17      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	3.981	97168	100.000	14757	8569	0.981	--
总计		97168	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	2.383	382667	100.000	60215	3411	0.913	--
总计		382667	100.000	60215			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



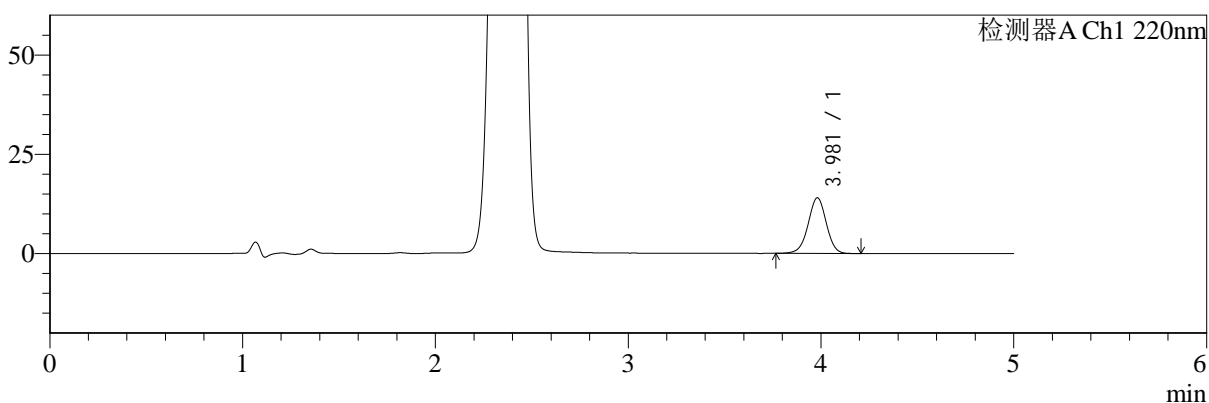
# SMF-4124

## <样品信息>

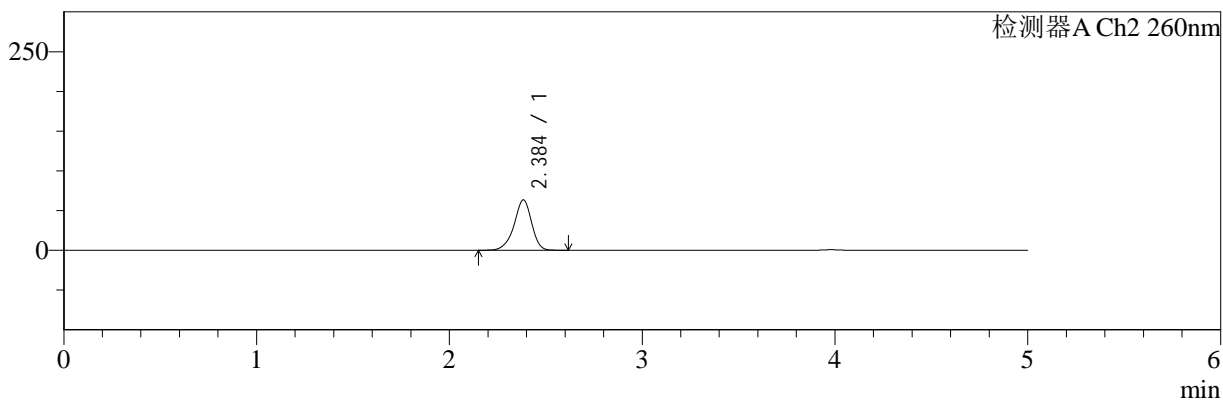
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-820-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:09:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:20      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	3.981	92120	100.000	14011	8595	0.981	--
总计		92120	100.000	14011			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	401604	100.000	63140	3405	0.914	--
总计		401604	100.000	63140			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



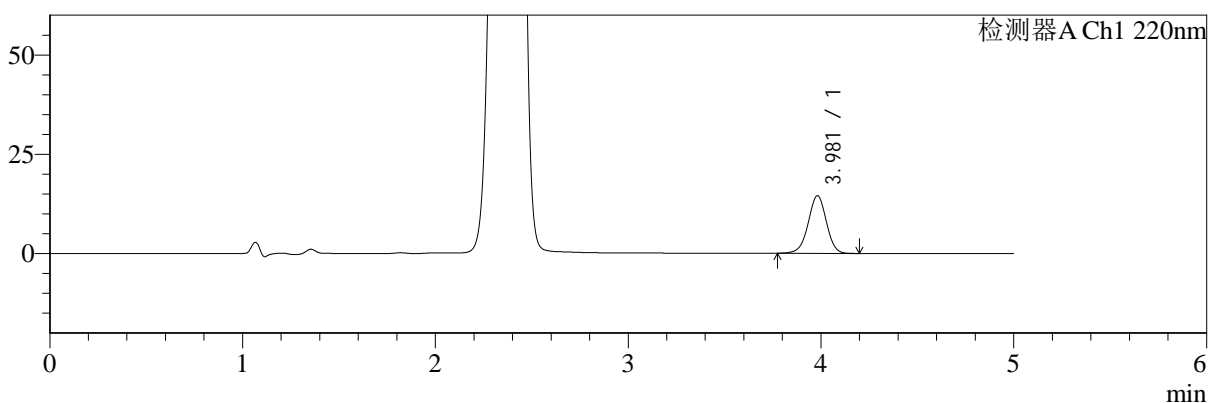
# SMF-4124

## <样品信息>

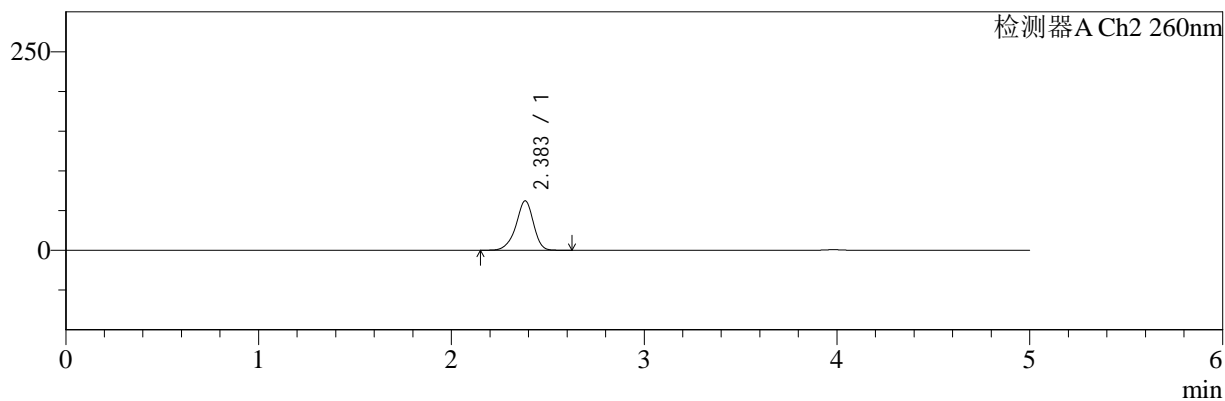
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-821-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:15:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:23      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	3.981	95138	100.000	14510	8620	0.981	--
总计		95138	100.000	14510			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	393065	100.000	61981	3410	0.913	--
总计		393065	100.000	61981			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



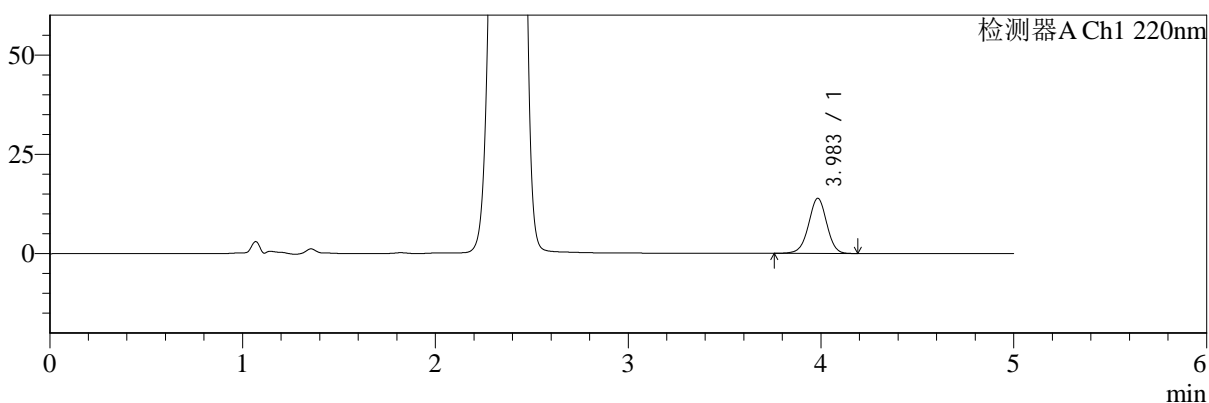
# SMF-4124

## <样品信息>

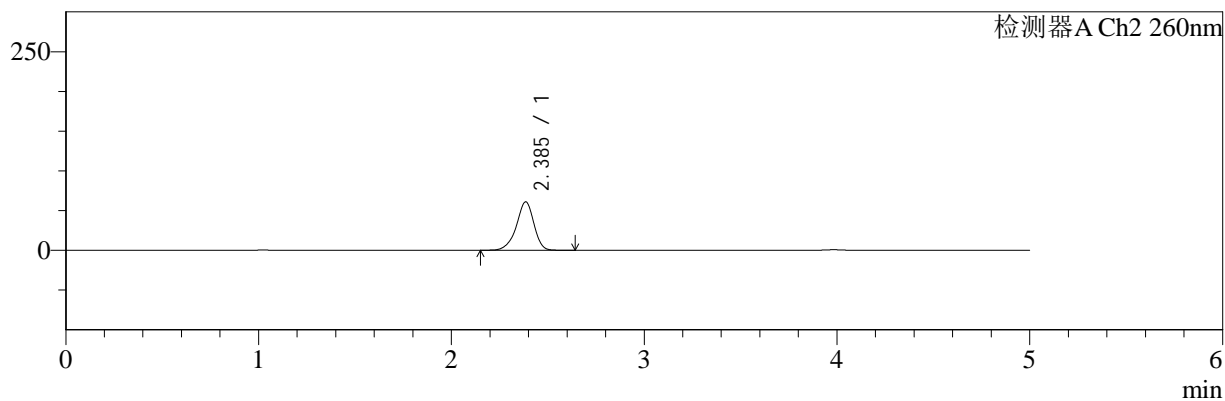
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-822-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:20:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:26      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	3.983	91235	100.000	13842	8605	0.979	--
总计		91235	100.000	13842			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	385531	100.000	60707	3416	0.911	--
总计		385531	100.000	60707			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



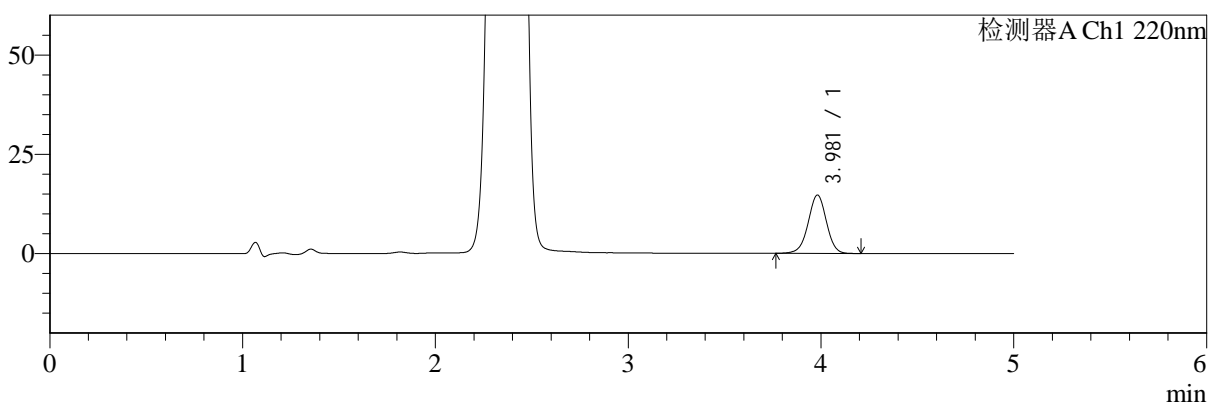
# SMF-4124

## <样品信息>

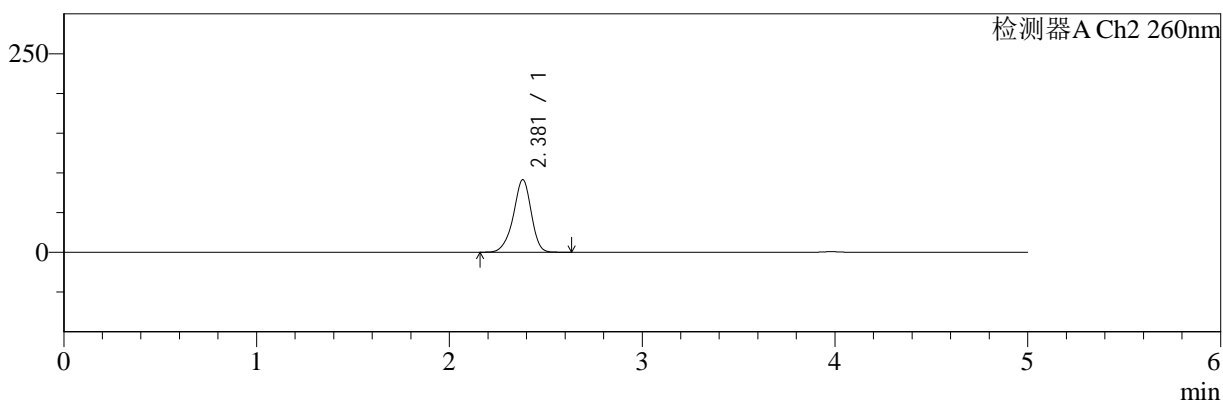
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-823-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:26:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:29      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	3.981	96890	100.000	14707	8577	0.982	--
总计		96890	100.000	14707			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	589904	100.000	91373	3246	0.921	--
总计		589904	100.000	91373			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



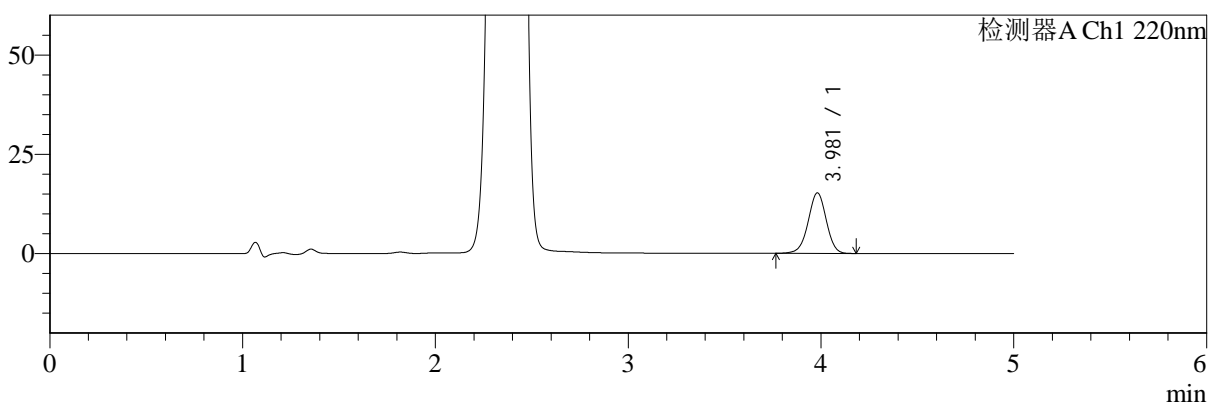
# SMF-4124

## <样品信息>

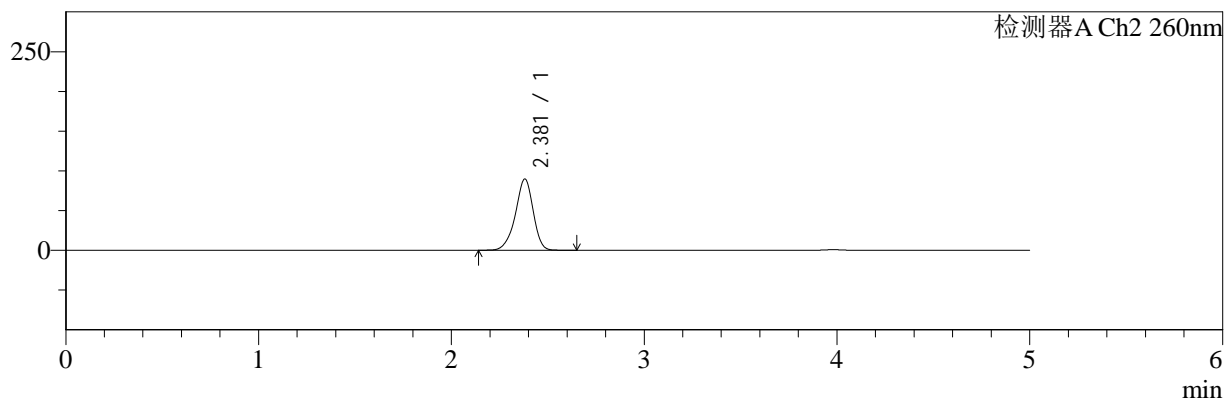
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-824-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:31:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:32      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	3.981	99781	100.000	15230	8633	0.976	--
总计		99781	100.000	15230			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	575718	100.000	89677	3283	0.916	--
总计		575718	100.000	89677			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



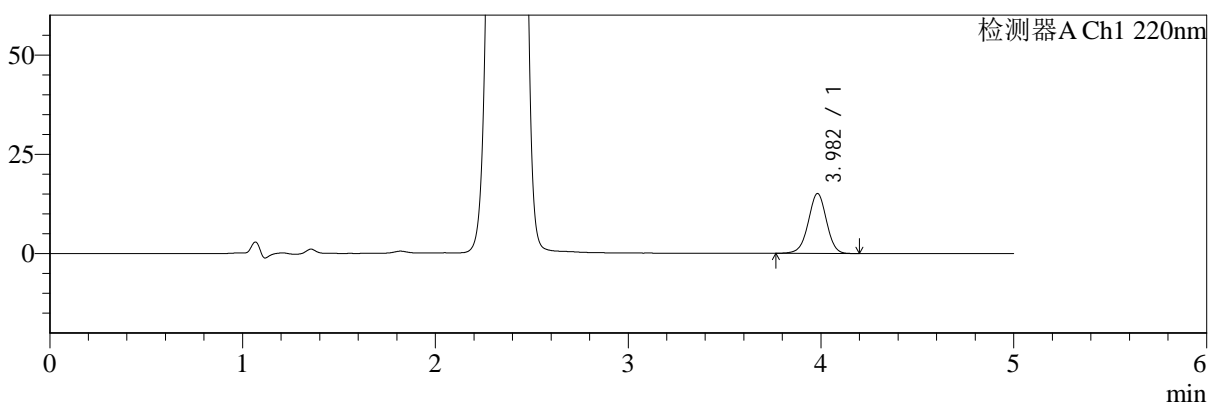
# SMF-4124

## <样品信息>

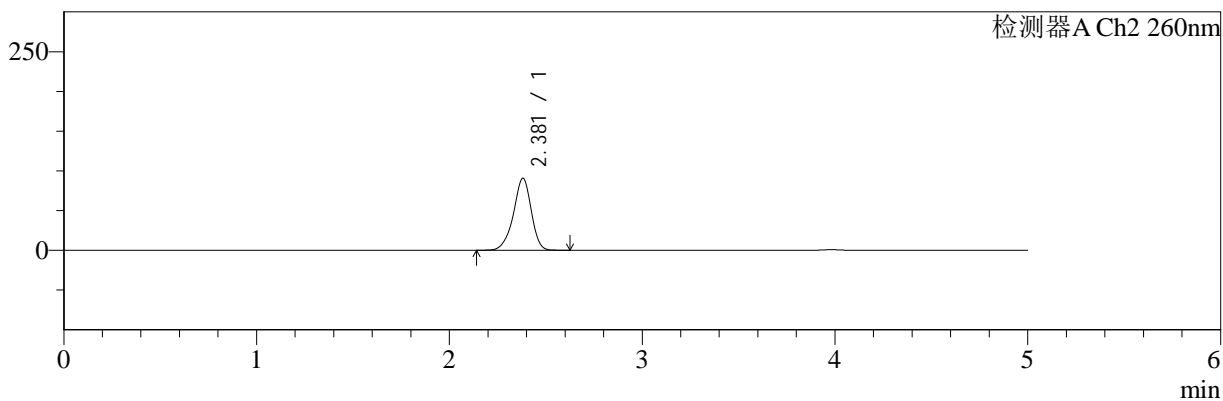
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-825-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:36:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:35      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	3.982	98993	100.000	15061	8602	0.980	--
总计		98993	100.000	15061			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	583401	100.000	90607	3263	0.918	--
总计		583401	100.000	90607			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



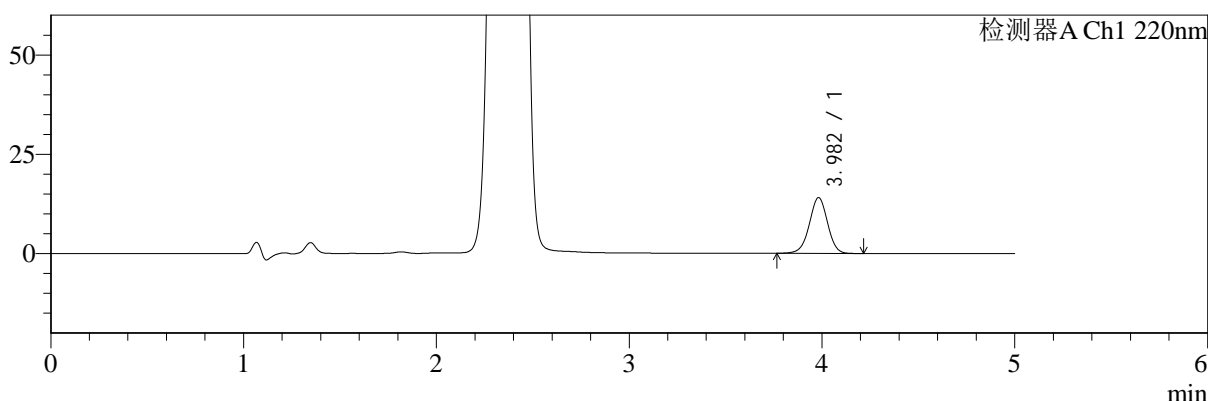
# SMF-4124

## <样品信息>

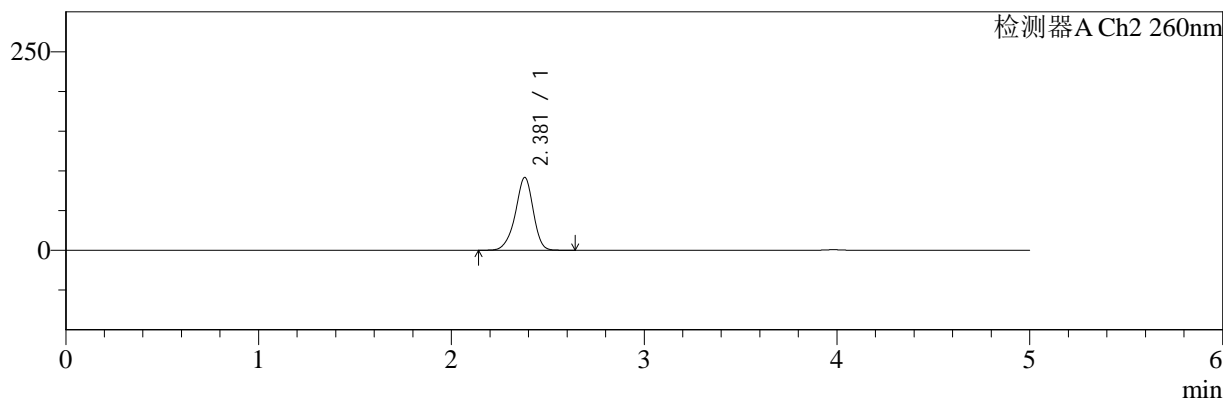
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-826-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:42:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:38      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	3.982	92614	100.000	14043	8566	0.981	--
总计		92614	100.000	14043			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	590054	100.000	91606	3258	0.923	--
总计		590054	100.000	91606			

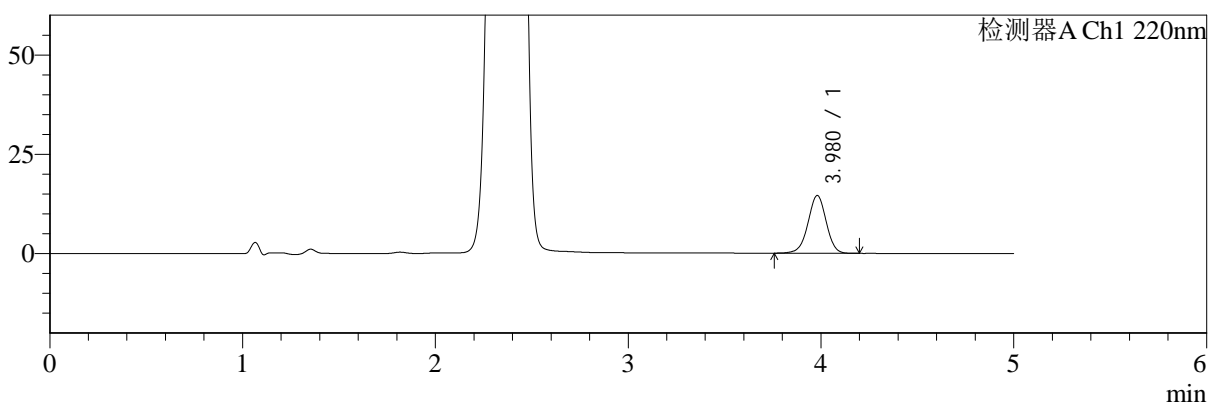
图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

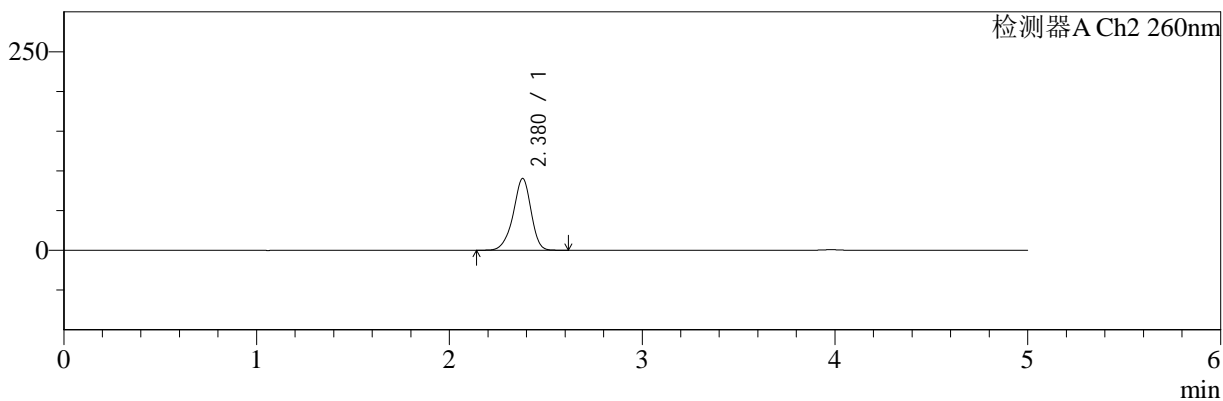
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-827-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:47:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:41      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	3.980	95737	100.000	14553	8603	0.979	--
总计		95737	100.000	14553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	580860	100.000	90251	3259	0.919	--
总计		580860	100.000	90251			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



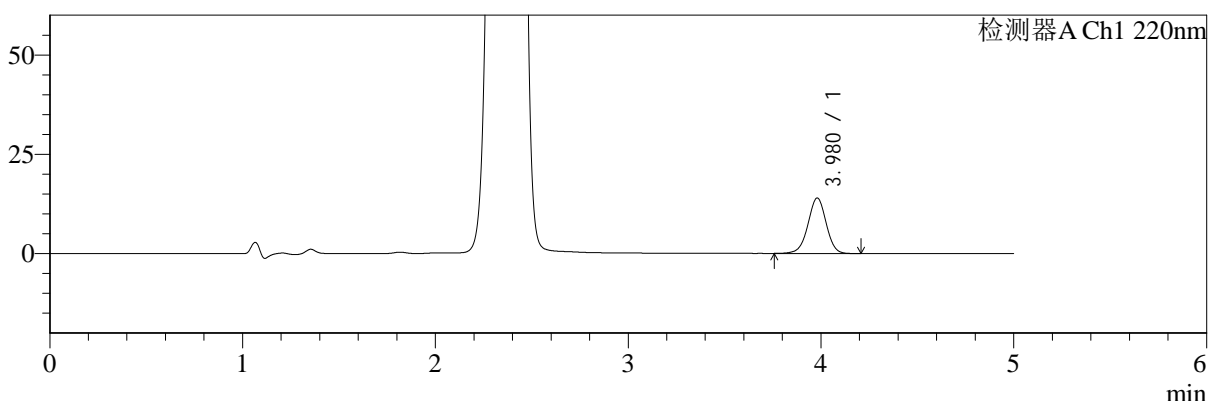
# SMF-4124

## <样品信息>

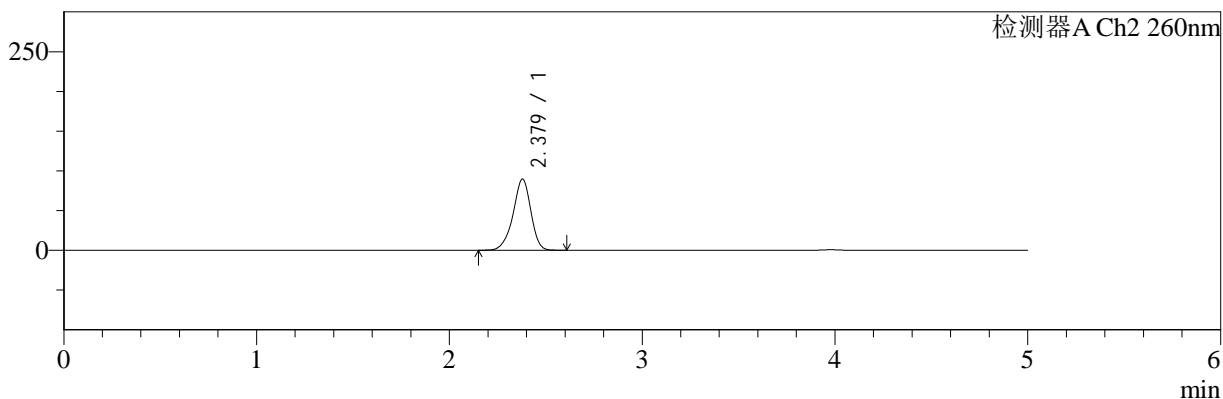
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-828-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:52:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:44      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	3.980	92086	100.000	13977	8579	0.978	--
总计		92086	100.000	13977			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	575819	100.000	89564	3265	0.918	--
总计		575819	100.000	89564			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



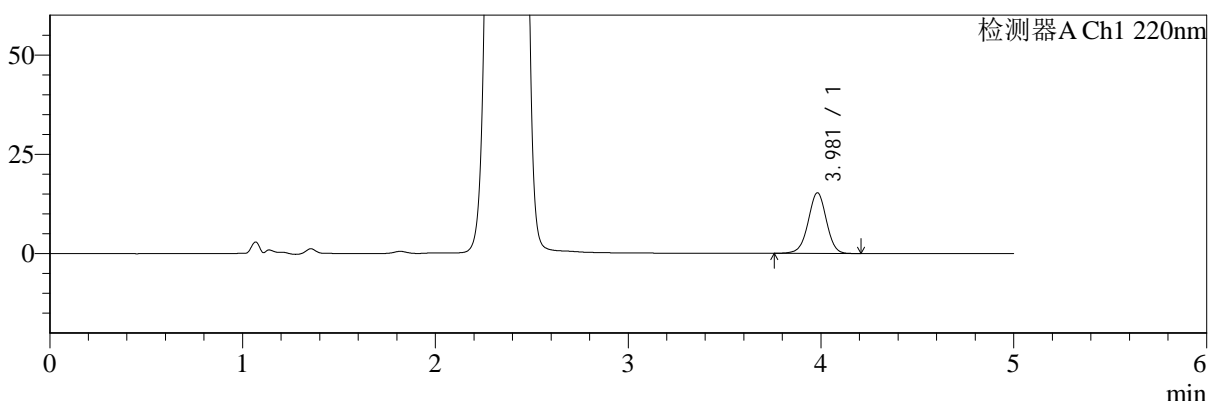
# SMF-4124

## <样品信息>

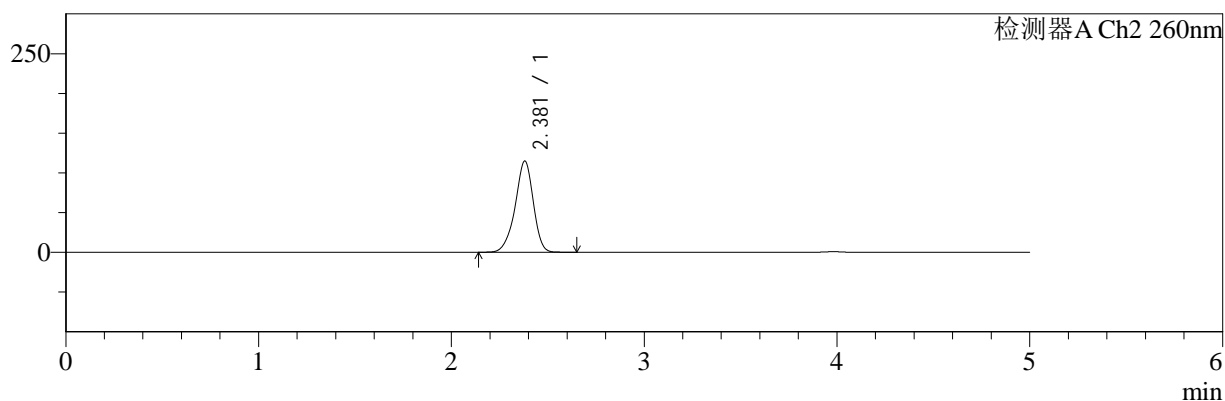
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-829-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:58:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:46      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	3.981	100488	100.000	15281	8615	0.980	--
总计		100488	100.000	15281			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	751279	100.000	114770	3156	0.919	--
总计		751279	100.000	114770			

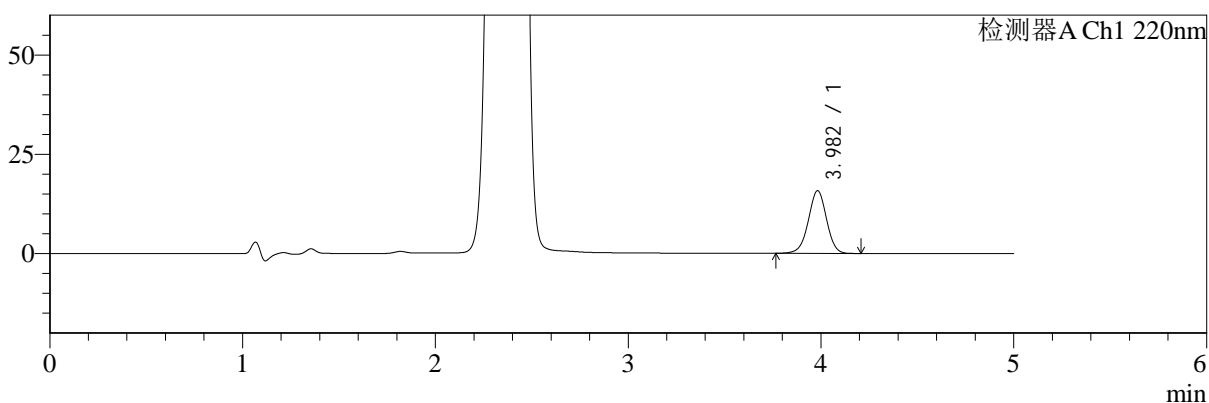
图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

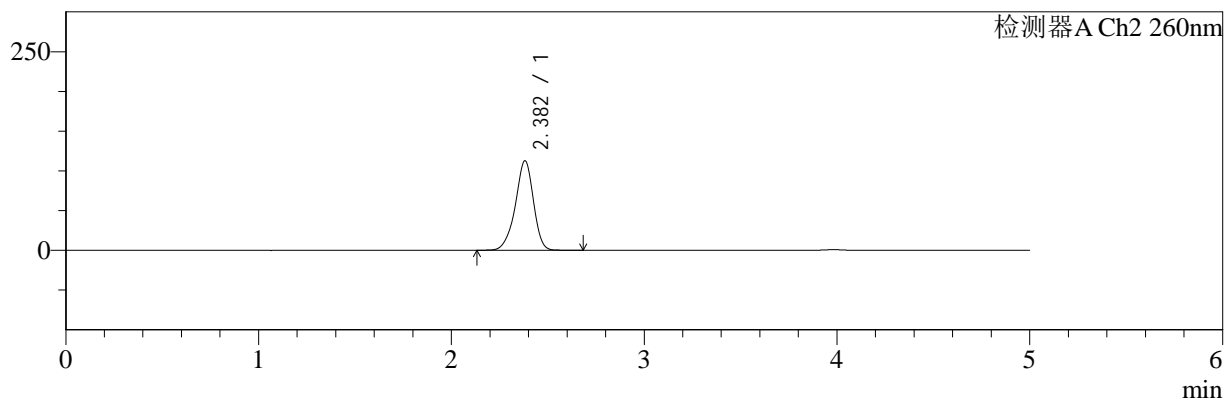
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-830-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:03:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:49      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	3.982	103712	100.000	15763	8597	0.979	--
总计		103712	100.000	15763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	735702	100.000	112586	3174	0.918	--
总计		735702	100.000	112586			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片2  
供试品溶液-1



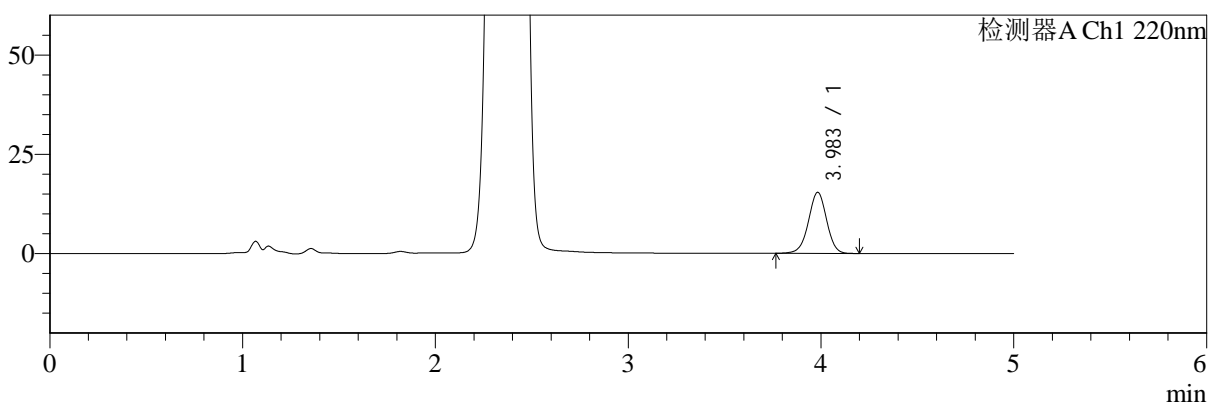
# SMF-4124

## <样品信息>

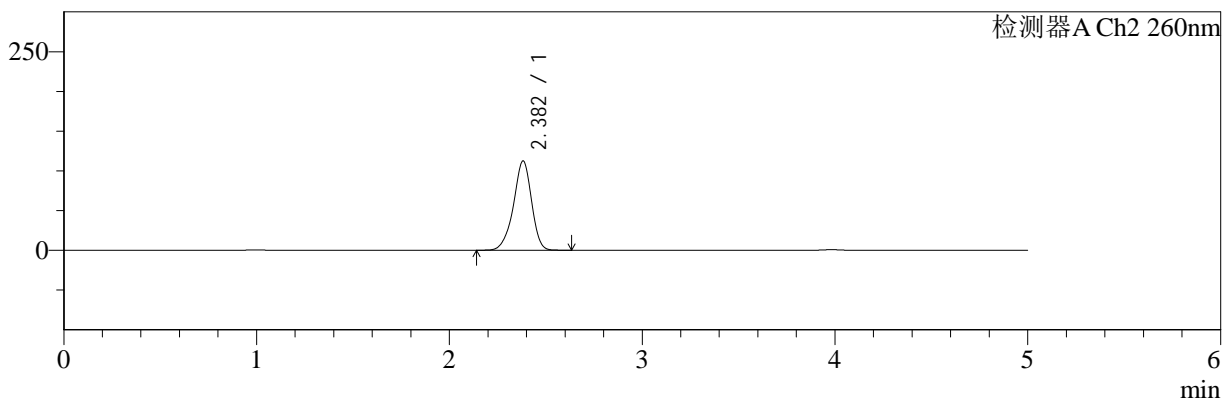
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-831-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:08:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:52      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	3.983	100965	100.000	15343	8626	0.980	--
总计		100965	100.000	15343			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	734696	100.000	112257	3171	0.919	--
总计		734696	100.000	112257			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



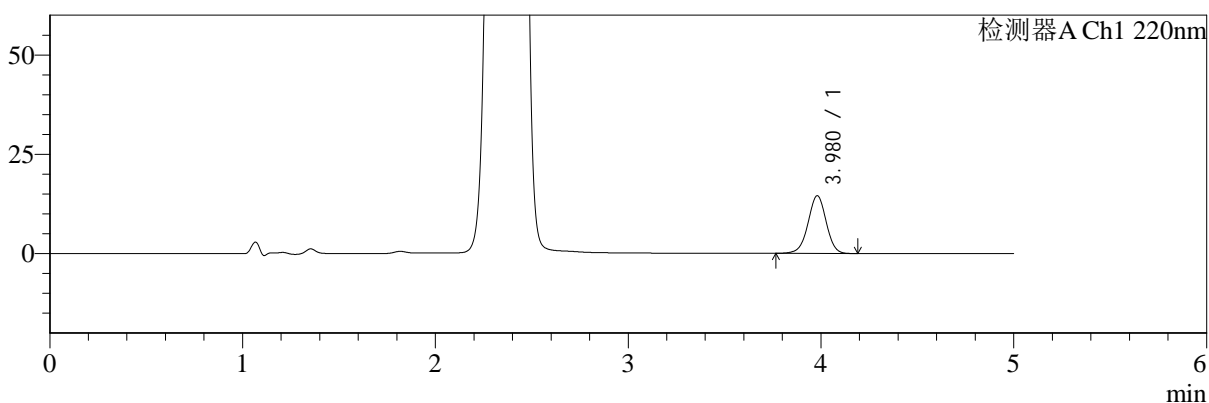
# SMF-4124

## <样品信息>

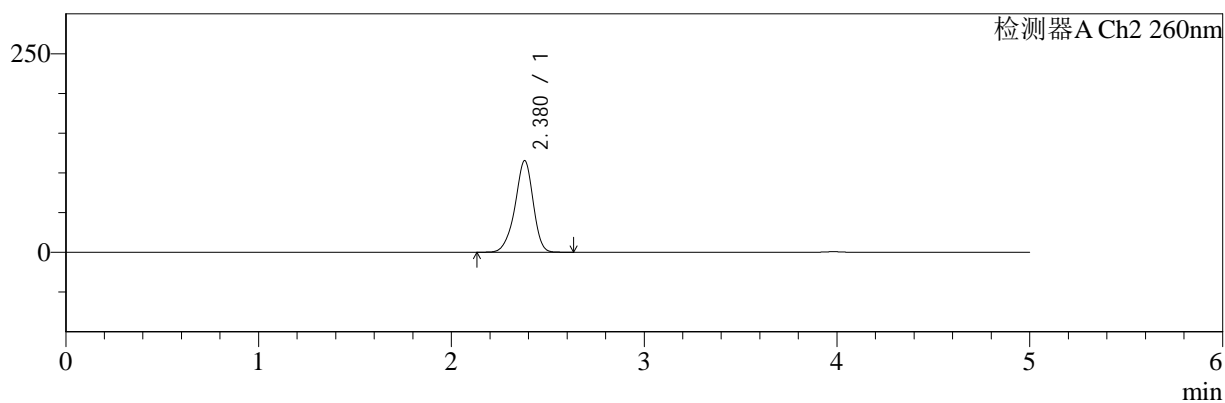
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-832-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:14:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:55      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	3.980	95398	100.000	14526	8598	0.980	--
总计		95398	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	2.380	753354	100.000	115219	3156	0.918	--
总计		753354	100.000	115219			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



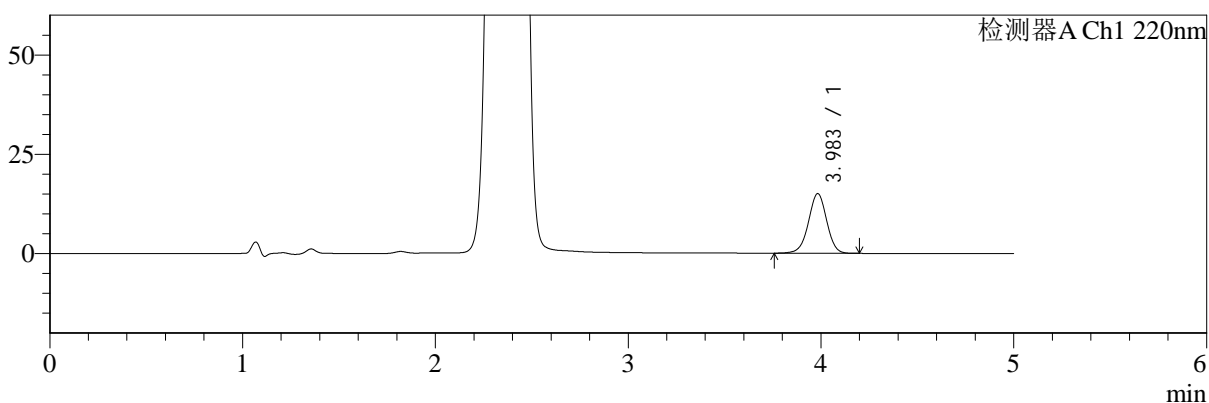
# SMF-4124

## <样品信息>

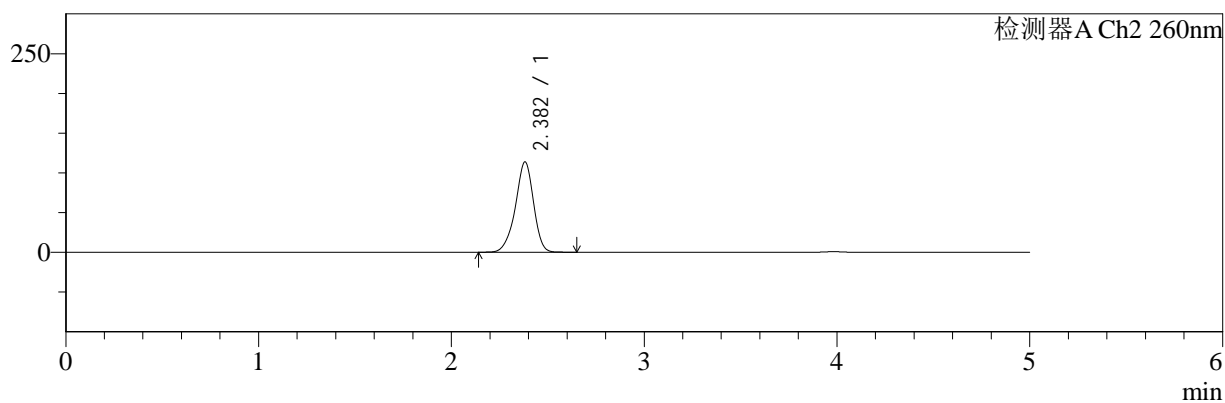
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-833-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:19:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:50:58      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	3.983	98815	100.000	14985	8595	0.982	--
总计		98815	100.000	14985			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	744017	100.000	113478	3155	0.922	--
总计		744017	100.000	113478			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



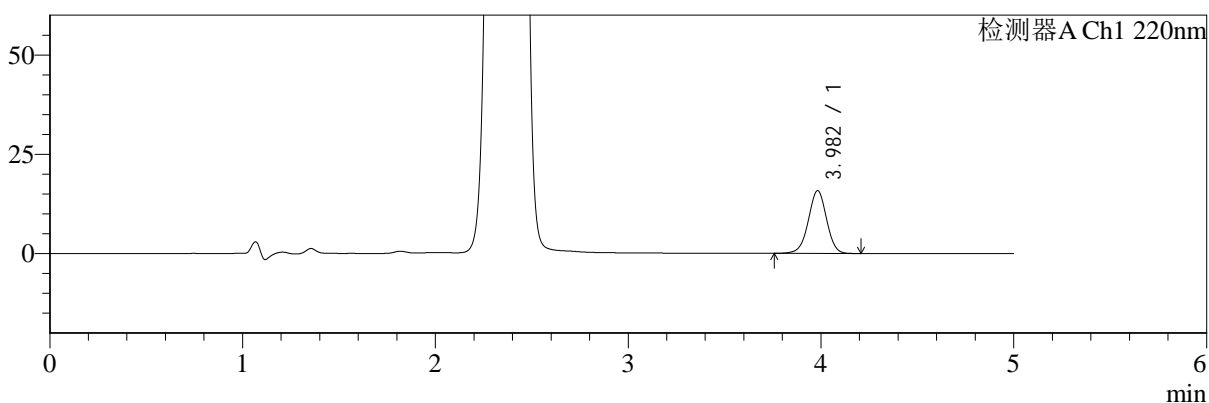
# SMF-4124

## <样品信息>

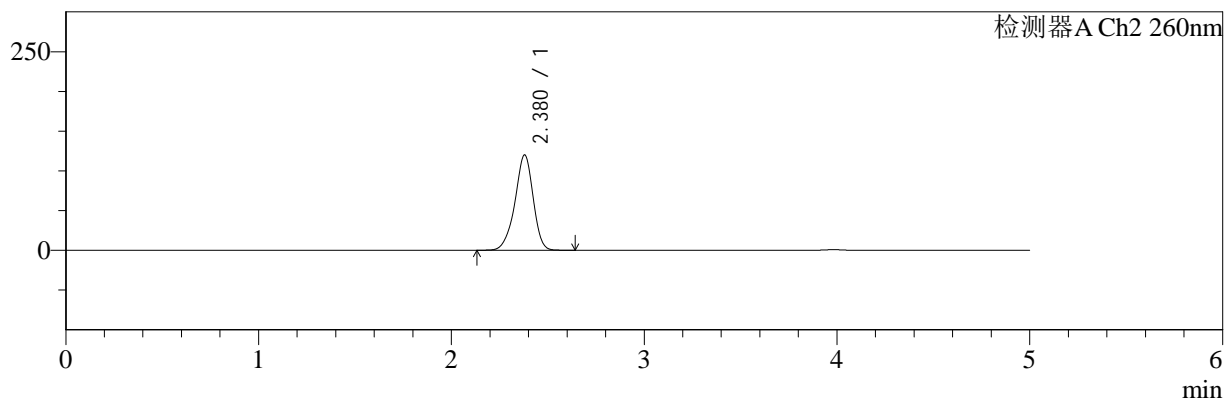
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-834-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:25:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:01      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	3.982	104194	100.000	15797	8579	0.982	--
总计		104194	100.000	15797			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	788581	100.000	119989	3122	0.922	--
总计		788581	100.000	119989			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



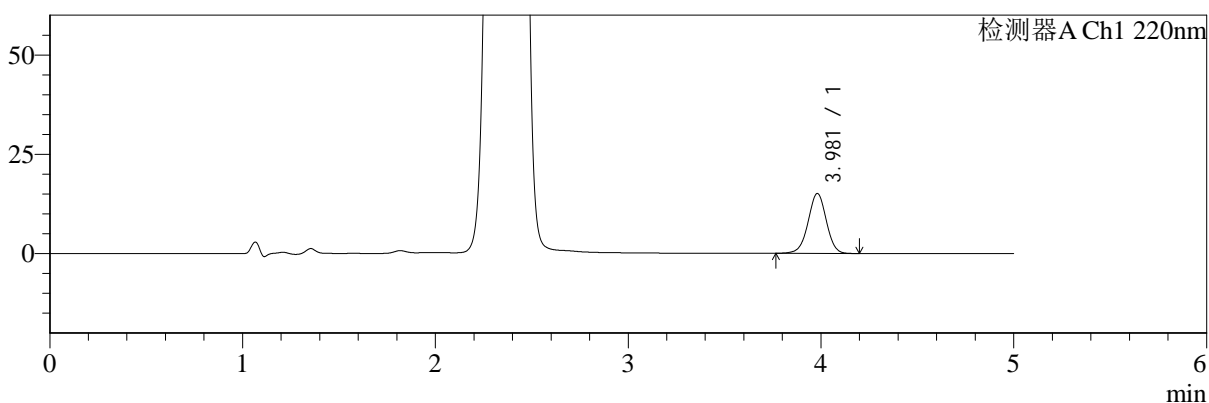
# SMF-4124

## <样品信息>

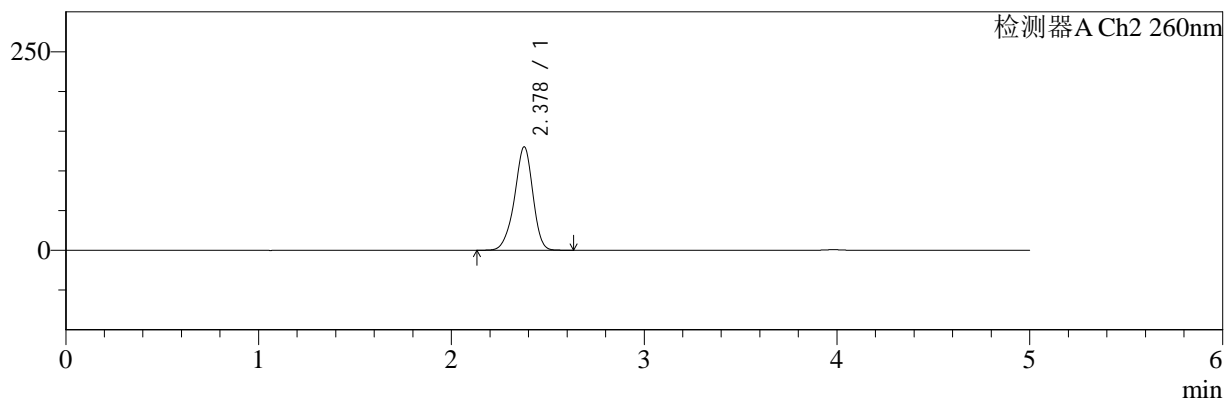
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-835-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:30:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:04      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	3.981	99436	100.000	15105	8567	0.982	--
总计		99436	100.000	15105			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	860866	100.000	129964	3069	0.926	--
总计		860866	100.000	129964			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



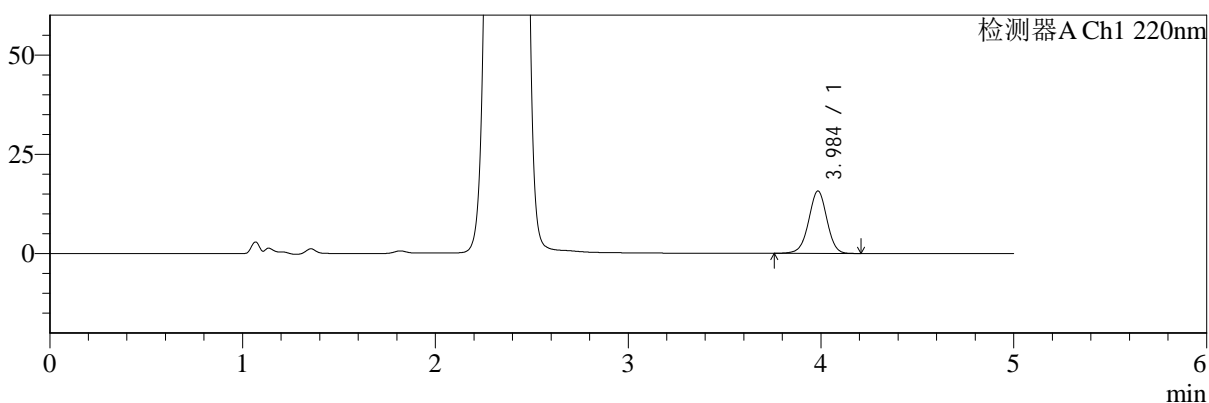
# SMF-4124

## <样品信息>

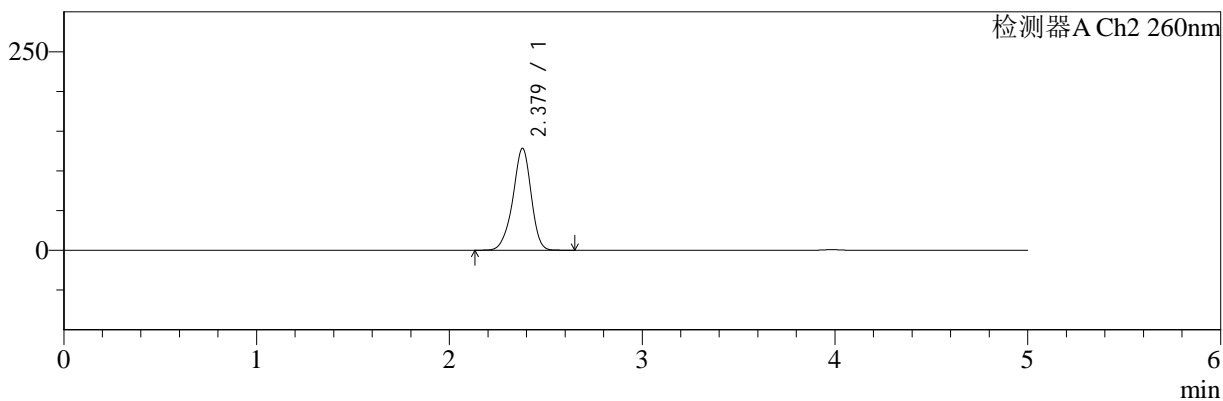
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-836-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:35:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:06      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	3.984	103605	100.000	15657	8580	0.981	--
总计		103605	100.000	15657			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	847359	100.000	128248	3085	0.926	--
总计		847359	100.000	128248			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



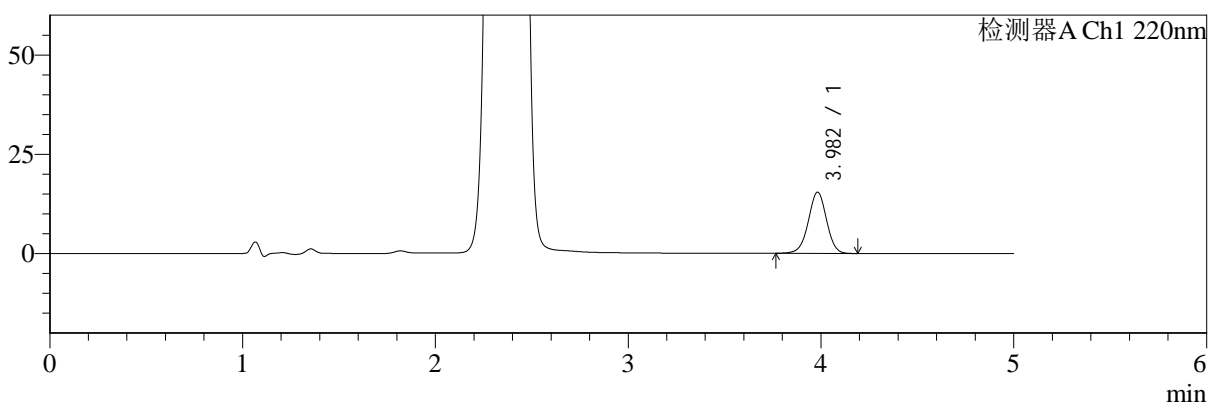
# SMF-4124

## <样品信息>

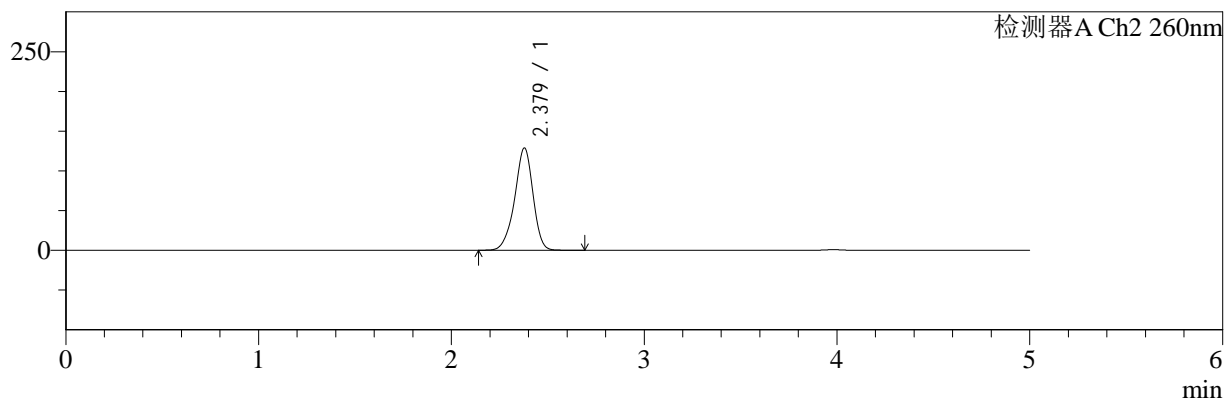
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-837-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:41:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:09      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	3.982	101455	100.000	15420	8585	0.982	--
总计		101455	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	2.379	851115	100.000	128699	3079	0.925	--
总计		851115	100.000	128699			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



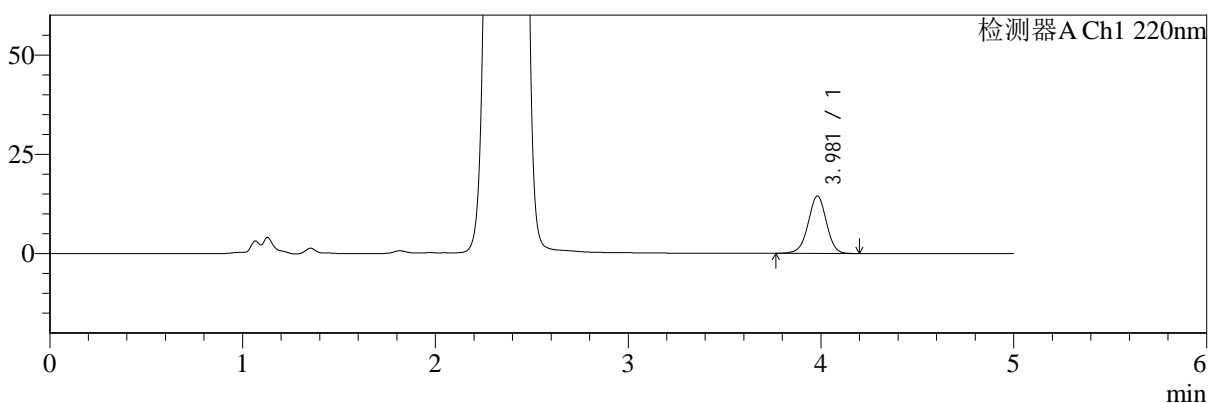
# SMF-4124

## <样品信息>

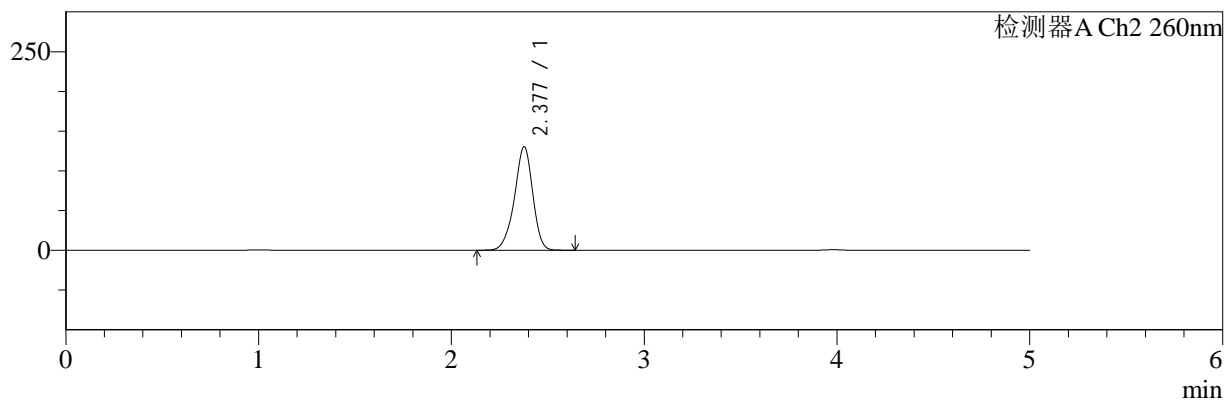
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-838-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:46:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:12      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	3.981	95120	100.000	14457	8585	0.981	--
总计		95120	100.000	14457			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	860696	100.000	130047	3074	0.924	--
总计		860696	100.000	130047			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



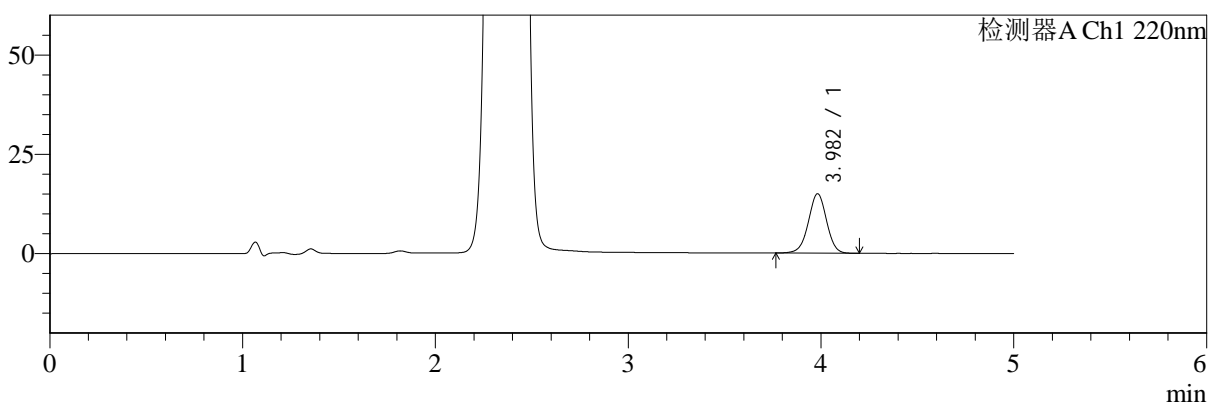
# SMF-4124

## <样品信息>

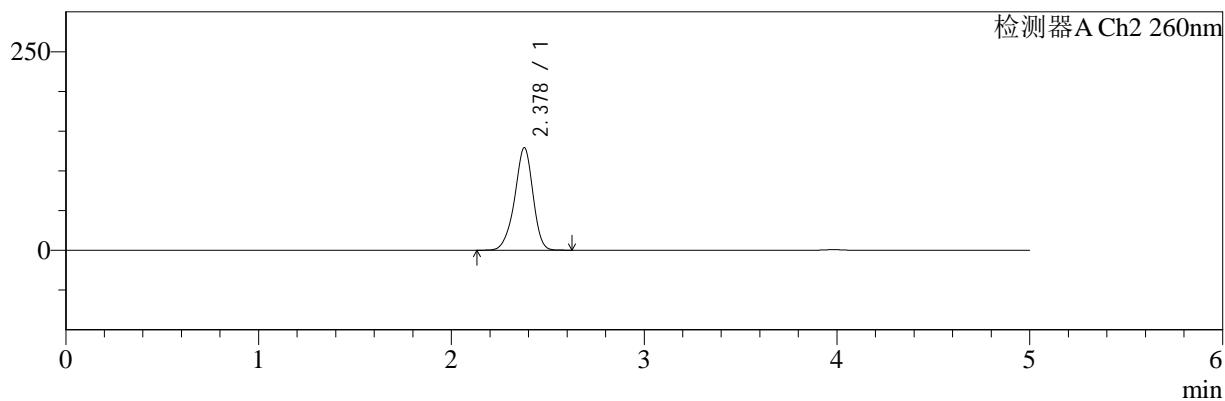
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-839-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:52:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:15      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	3.982	98412	100.000	14943	8599	0.984	--
总计		98412	100.000	14943			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	852194	100.000	128874	3078	0.928	--
总计		852194	100.000	128874			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



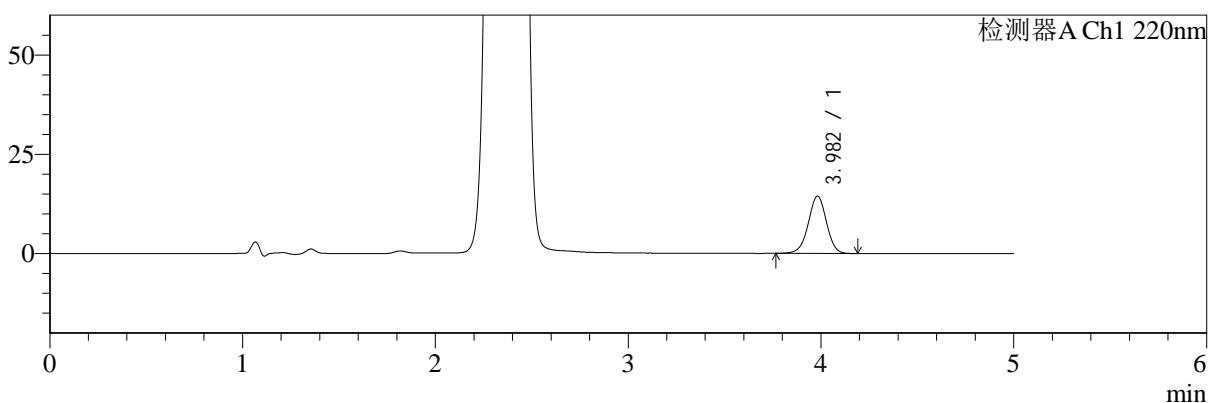
# SMF-4124

## <样品信息>

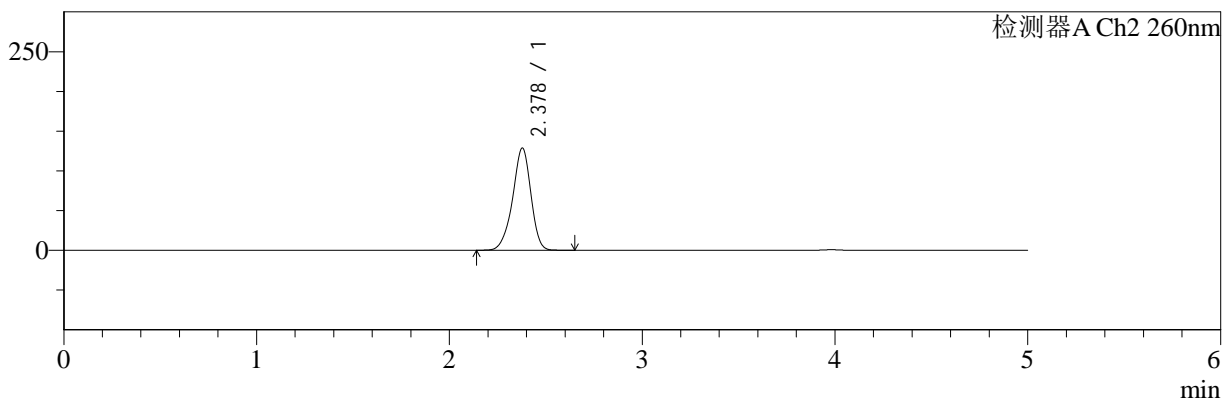
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-840-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:57:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:18      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	3.982	94632	100.000	14429	8629	0.979	--
总计		94632	100.000	14429			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	848432	100.000	128609	3088	0.922	--
总计		848432	100.000	128609			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



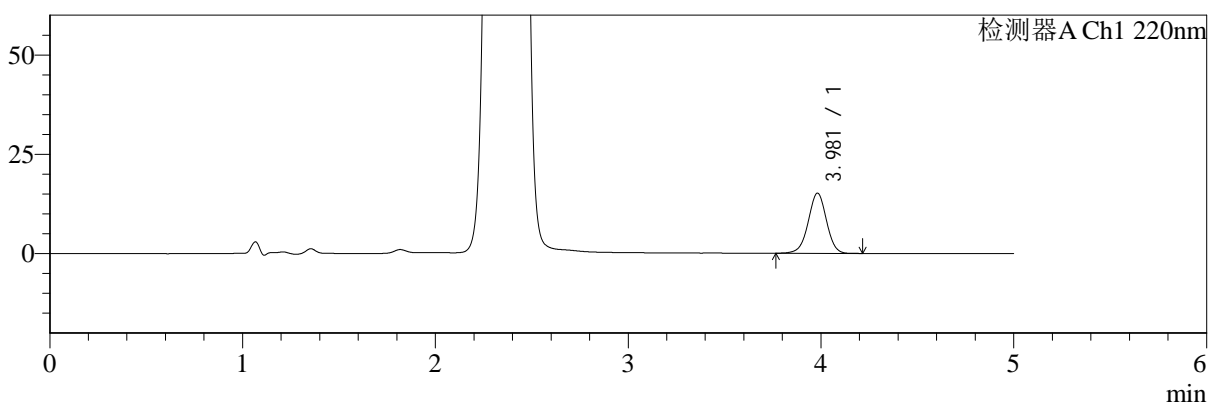
# SMF-4124

## <样品信息>

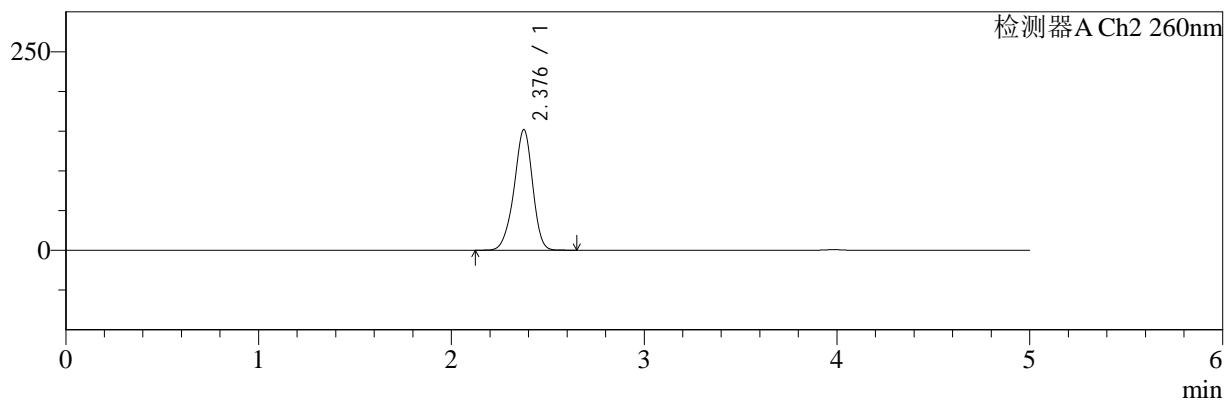
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-841-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:02:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:22      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	3.981	99790	100.000	15135	8560	0.983	--
总计		99790	100.000	15135			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1018393	100.000	151116	2954	0.934	--
总计		1018393	100.000	151116			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



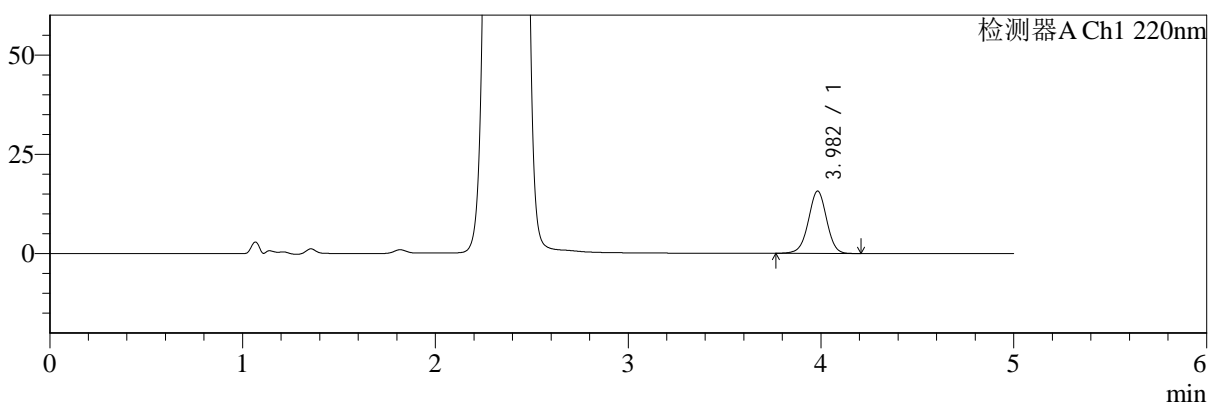
# SMF-4124

## <样品信息>

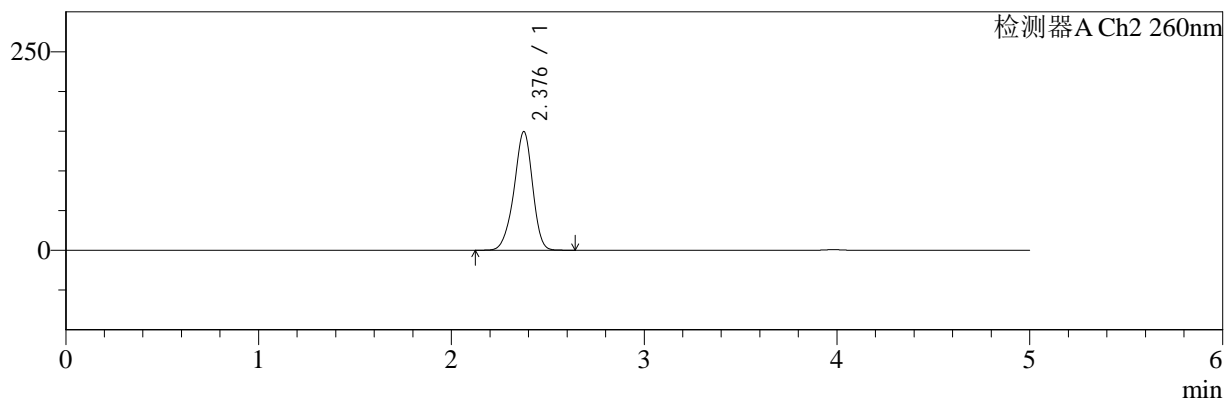
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-842-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:08:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:24      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	3.982	103383	100.000	15677	8560	0.984	--
总计		103383	100.000	15677			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	998886	100.000	148641	2967	0.931	--
总计		998886	100.000	148641			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



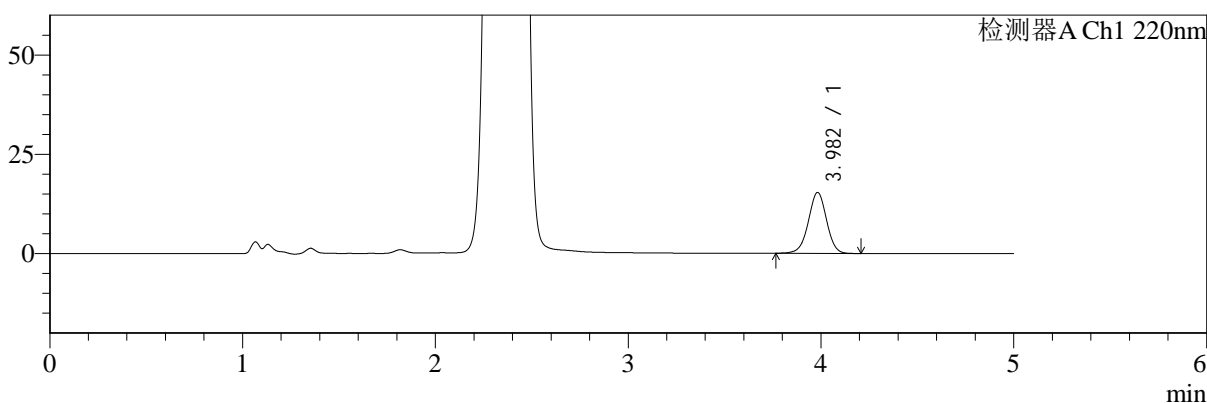
# SMF-4124

## <样品信息>

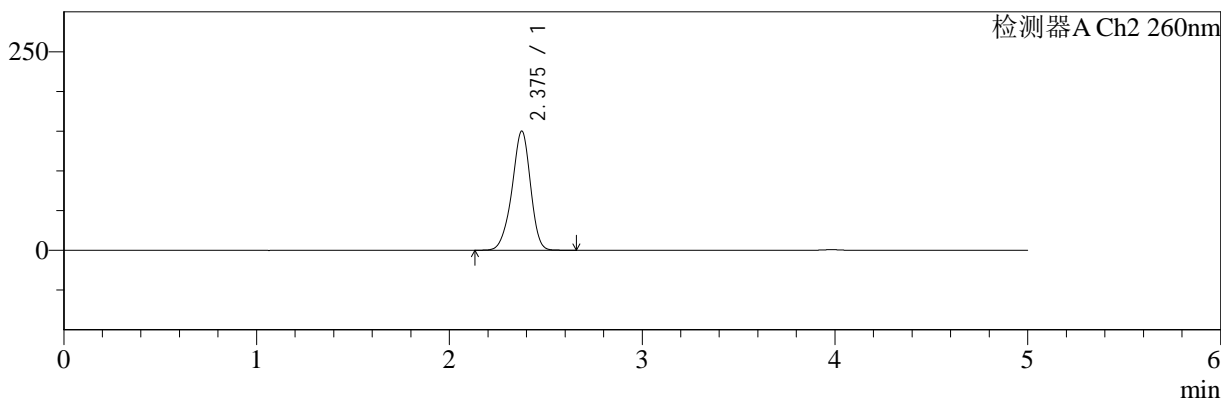
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-843-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:13:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:27      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	3.982	100860	100.000	15328	8613	0.984	--
总计		100860	100.000	15328			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1001603	100.000	149434	2977	0.930	--
总计		1001603	100.000	149434			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



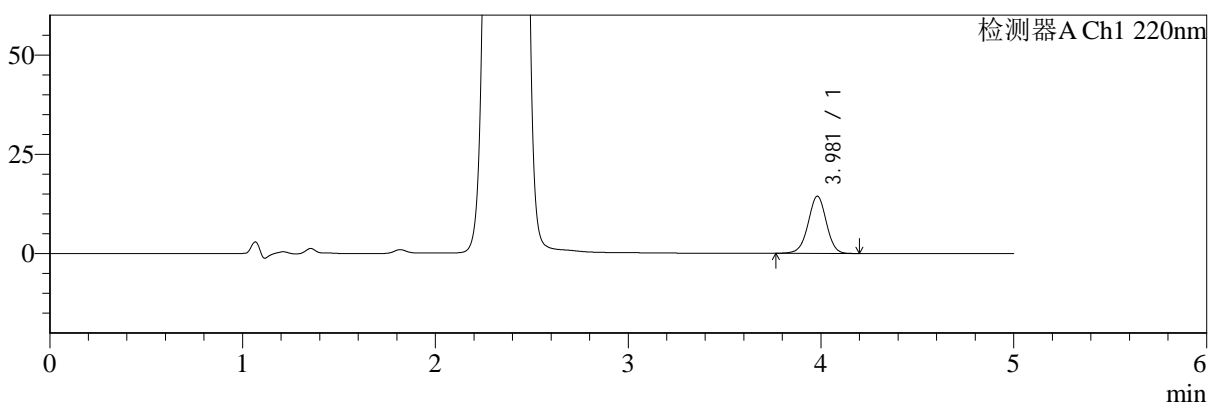
# SMF-4124

## <样品信息>

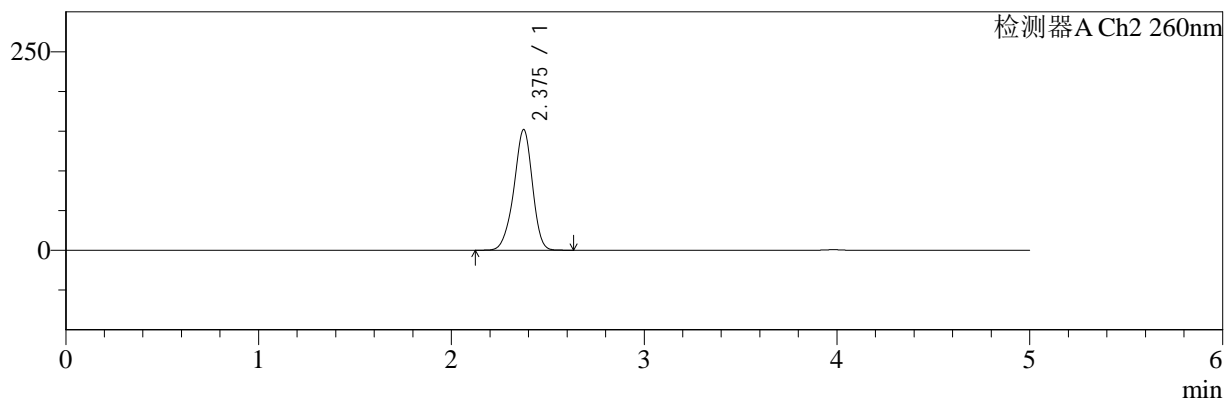
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-844-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:18:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:30      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	3.981	94478	100.000	14390	8591	0.984	--
总计		94478	100.000	14390			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1015055	100.000	151386	2973	0.932	--
总计		1015055	100.000	151386			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



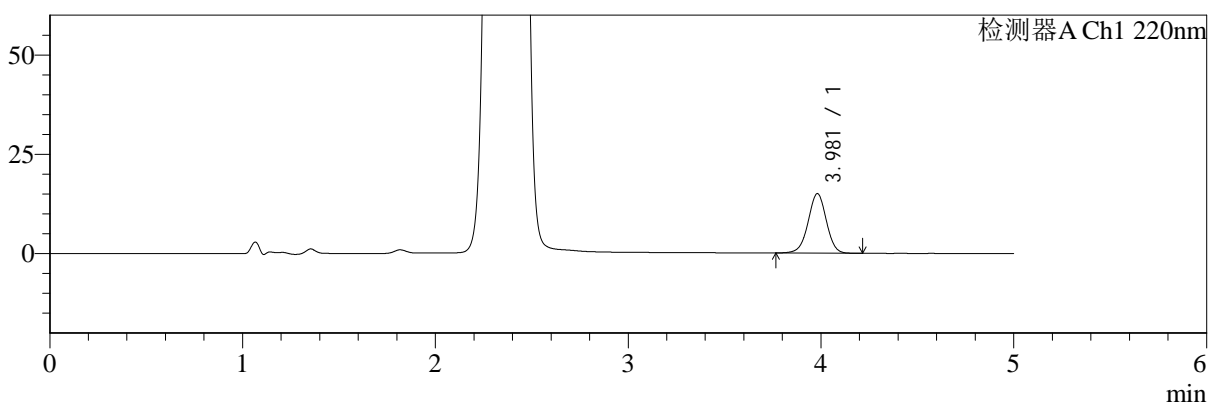
# SMF-4124

## <样品信息>

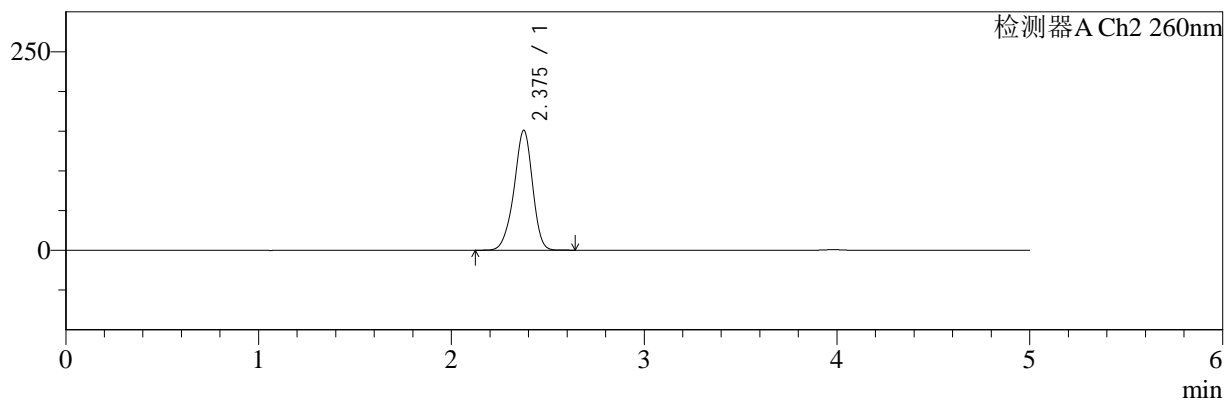
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-845-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:24:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:33      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	3.981	98608	100.000	14982	8581	0.985	--
总计		98608	100.000	14982			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1008739	100.000	150297	2976	0.932	--
总计		1008739	100.000	150297			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



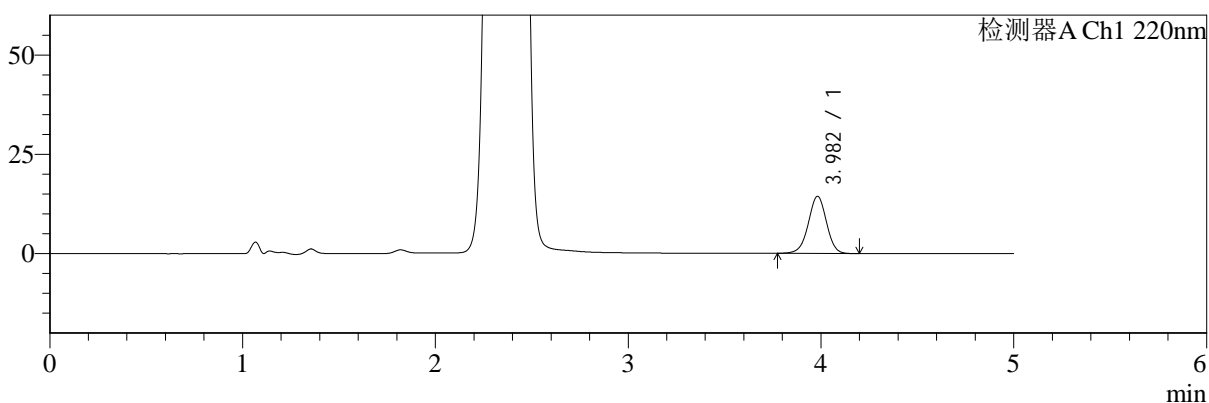
# SMF-4124

## <样品信息>

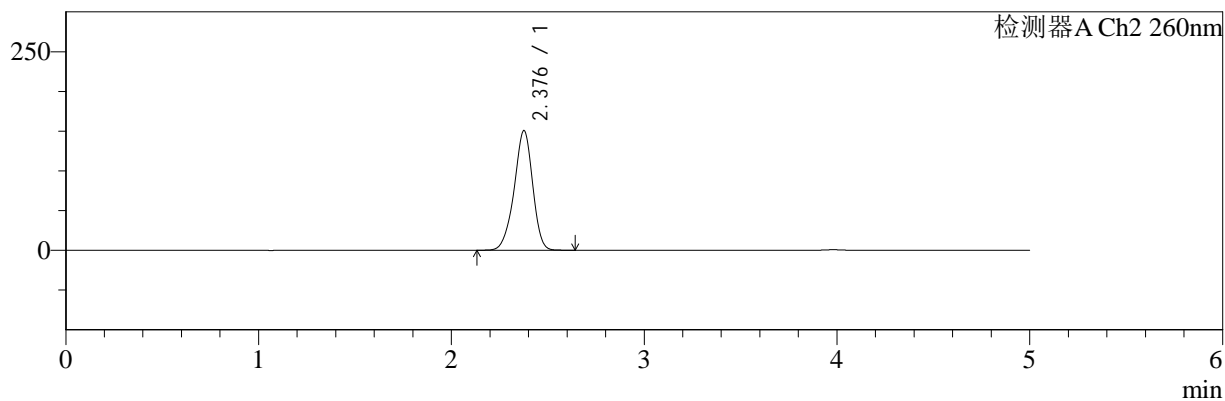
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-846-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:29:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:35      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	3.982	94308	100.000	14386	8643	0.982	--
总计		94308	100.000	14386			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1005053	100.000	149995	2980	0.930	--
总计		1005053	100.000	149995			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



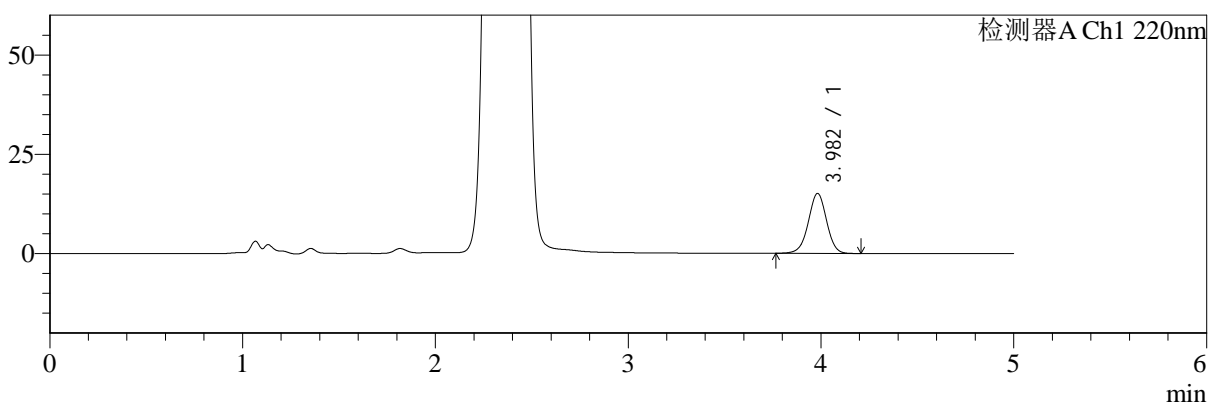
# SMF-4124

## <样品信息>

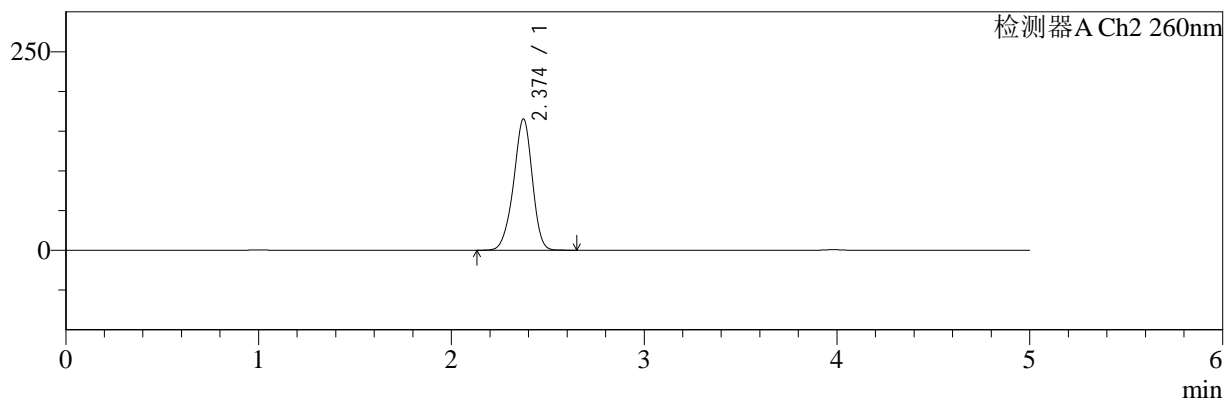
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-847-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:35:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:38      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	3.982	99451	100.000	15082	8582	0.984	--
总计		99451	100.000	15082			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1117032	100.000	165124	2891	0.938	--
总计		1117032	100.000	165124			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



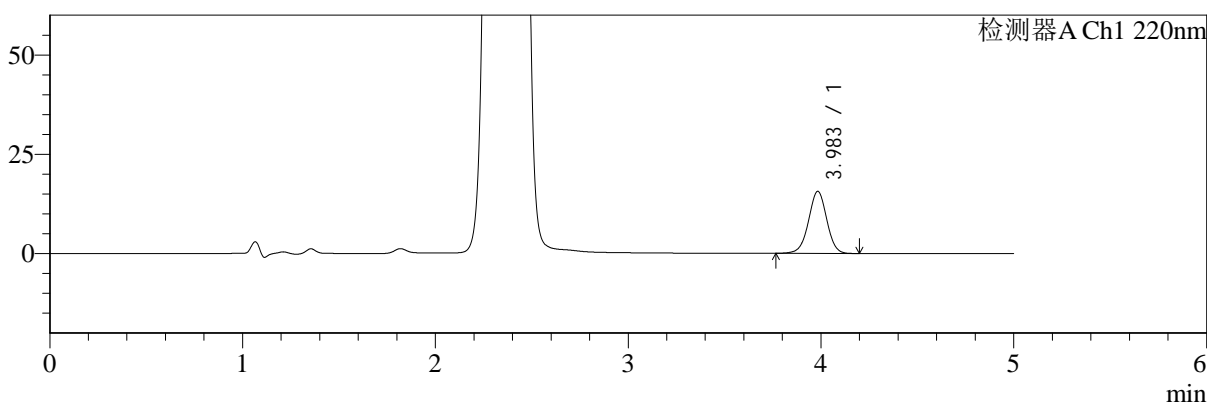
# SMF-4124

## <样品信息>

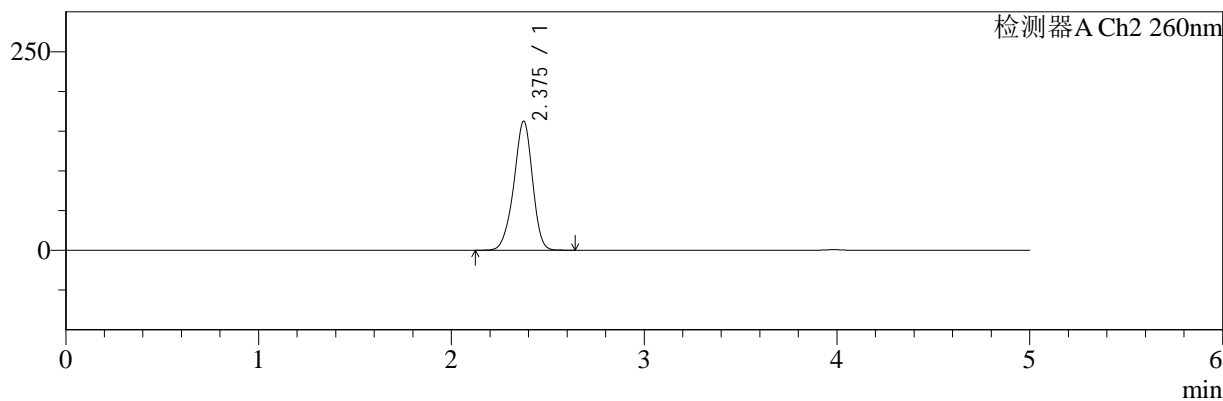
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-848-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:40:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:41      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	3.983	102739	100.000	15583	8603	0.984	--
总计		102739	100.000	15583			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1093806	100.000	162045	2920	0.936	--
总计		1093806	100.000	162045			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



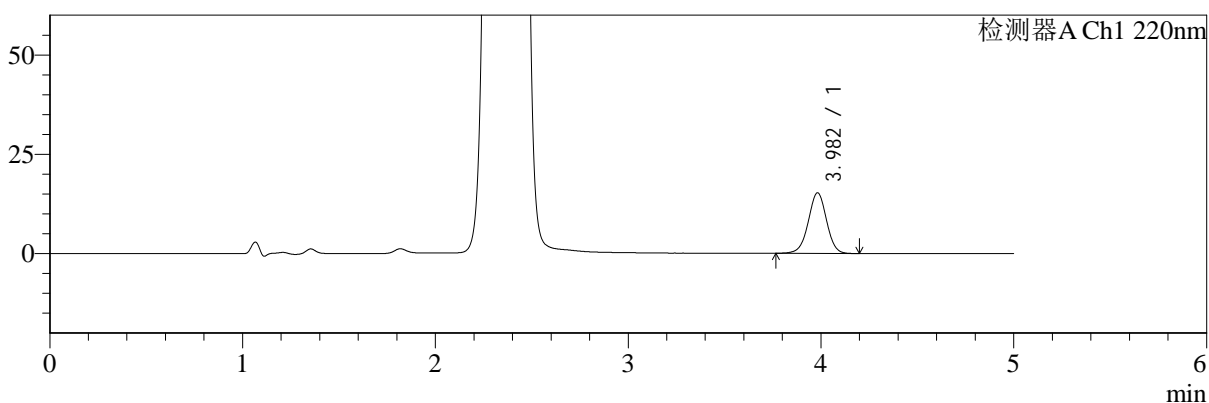
# SMF-4124

## <样品信息>

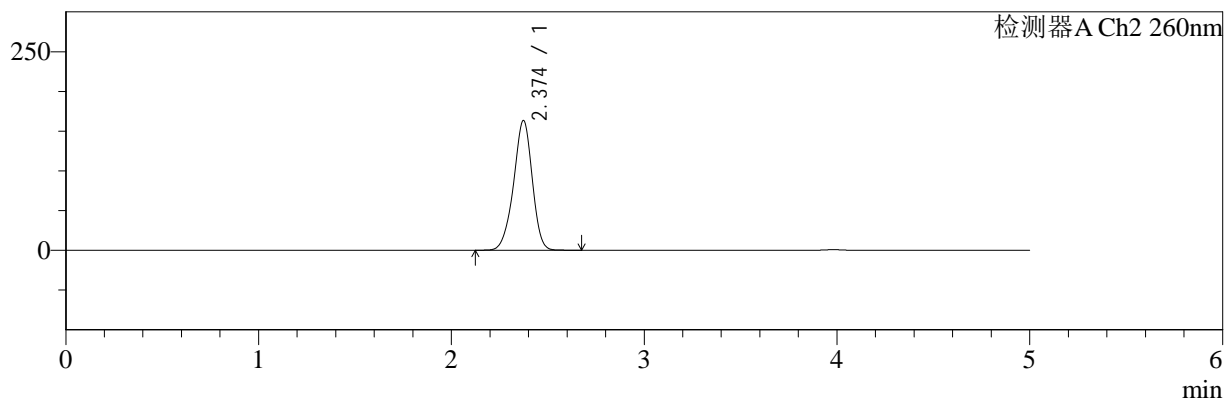
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-849-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:45:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:44      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	3.982	100419	100.000	15246	8580	0.985	--
总计		100419	100.000	15246			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1099569	100.000	163146	2910	0.938	--
总计		1099569	100.000	163146			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



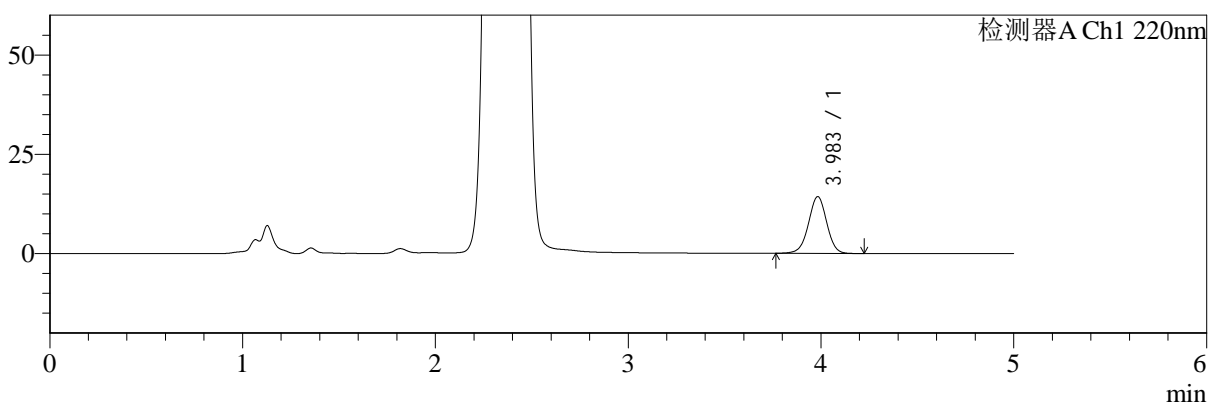
# SMF-4124

## <样品信息>

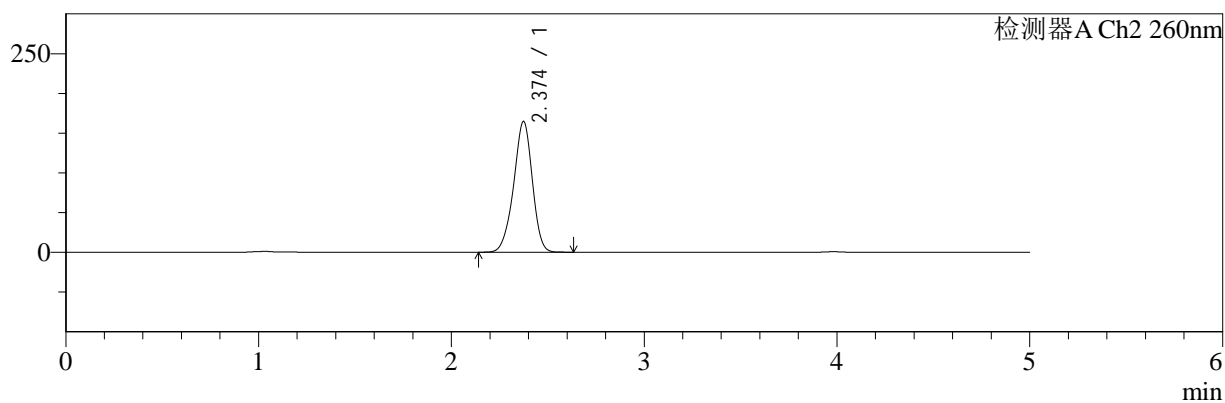
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-850-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:51:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:46      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	3.983	94203	100.000	14276	8597	0.986	--
总计		94203	100.000	14276			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1110514	100.000	164366	2898	0.939	--
总计		1110514	100.000	164366			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



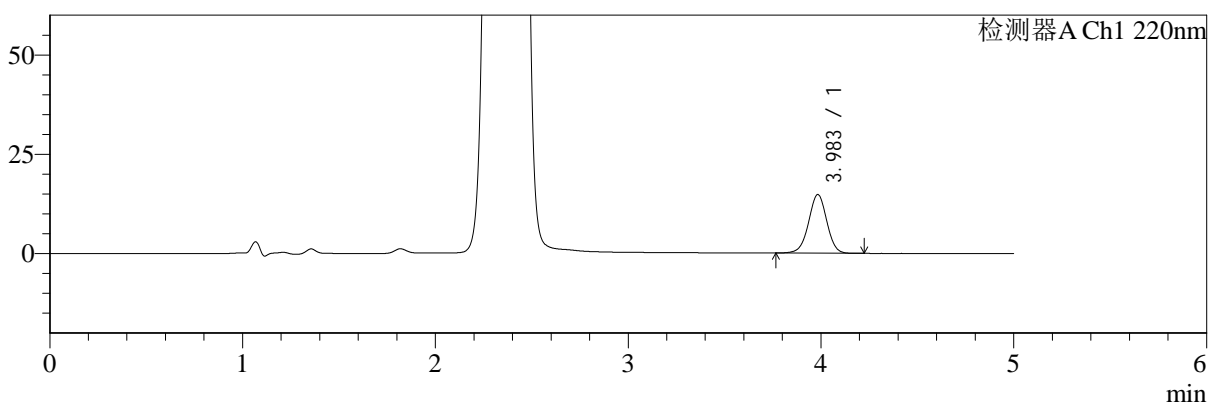
# SMF-4124

## <样品信息>

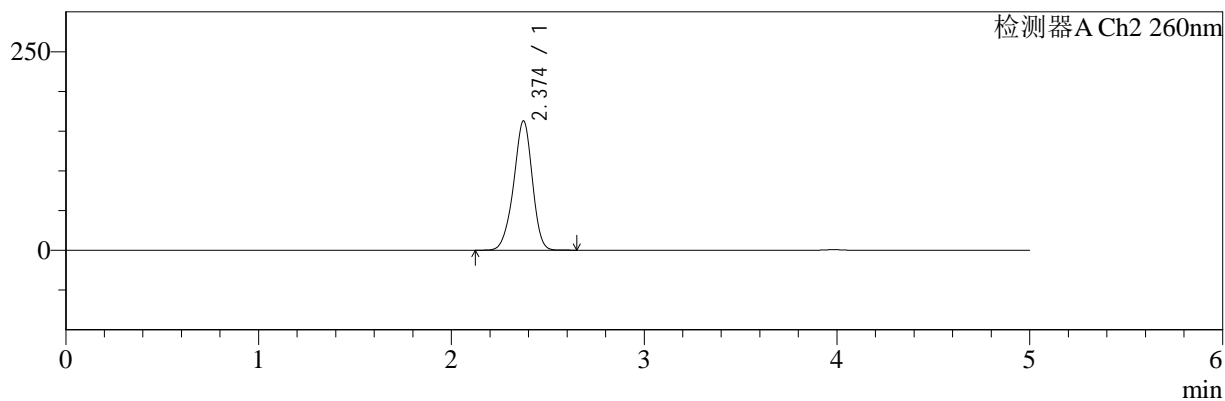
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-851-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:56:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:50      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	3.983	97264	100.000	14736	8579	0.985	--
总计		97264	100.000	14736			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1095728	100.000	162571	2909	0.939	--
总计		1095728	100.000	162571			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



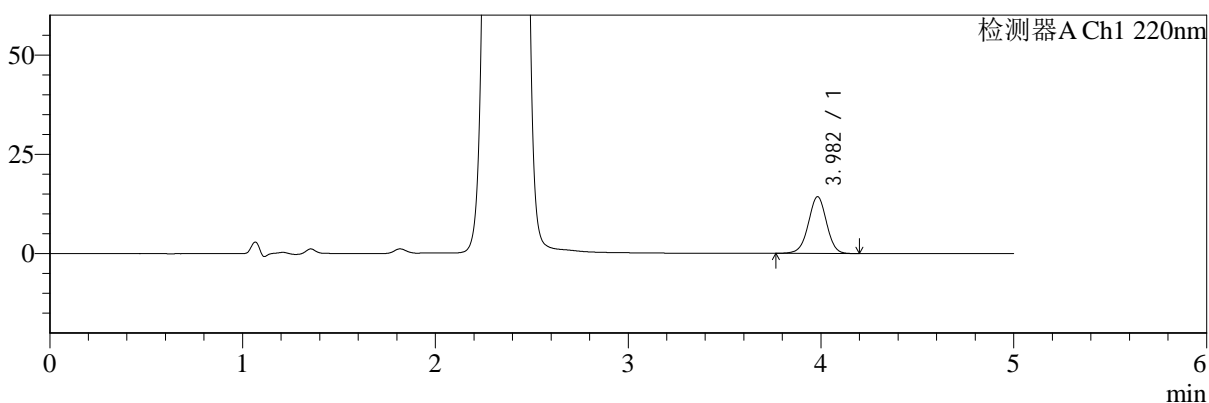
# SMF-4124

## <样品信息>

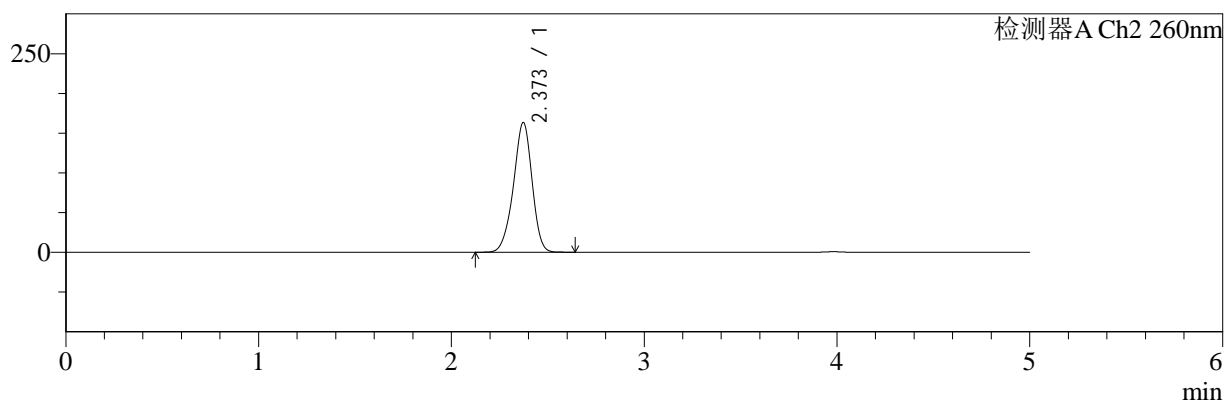
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-852-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:02:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:52      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	3.982	93876	100.000	14275	8605	0.984	--
总计		93876	100.000	14275			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1098765	100.000	163292	2912	0.938	--
总计		1098765	100.000	163292			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



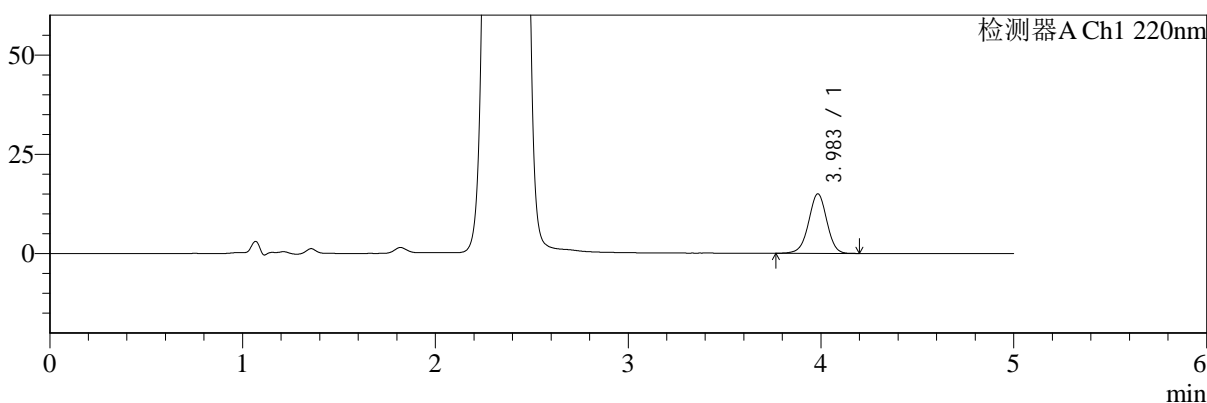
# SMF-4124

## <样品信息>

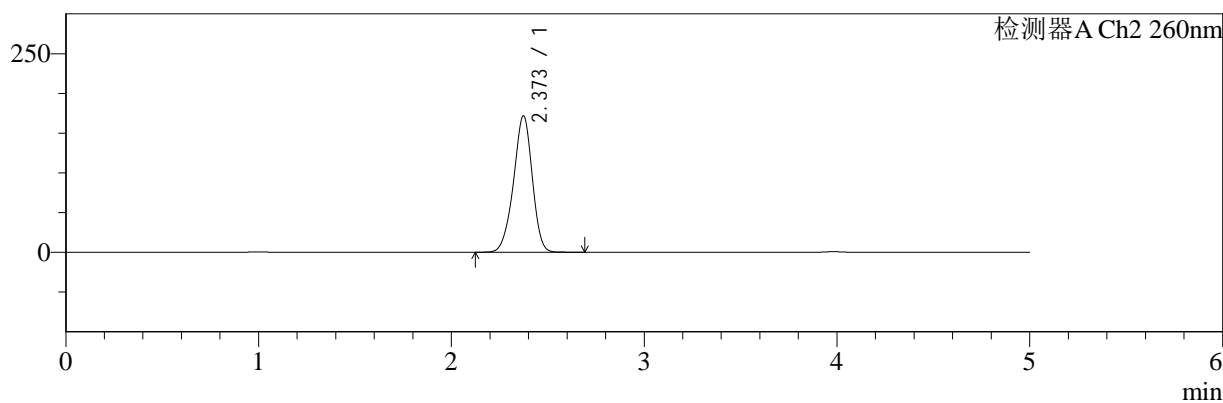
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-853-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:07:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:55      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	3.983	98511	100.000	14941	8608	0.982	--
总计		98511	100.000	14941			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1162055	100.000	171475	2864	0.940	--
总计		1162055	100.000	171475			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



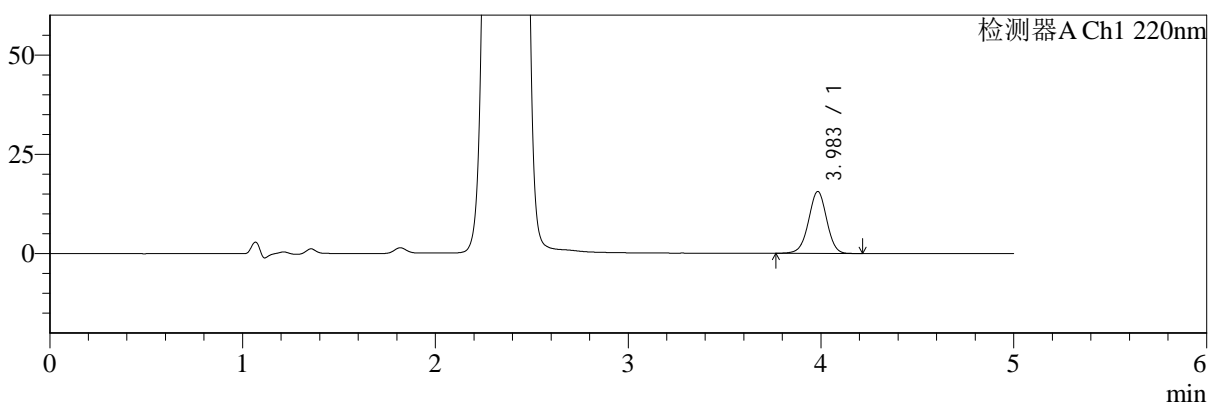
# SMF-4124

## <样品信息>

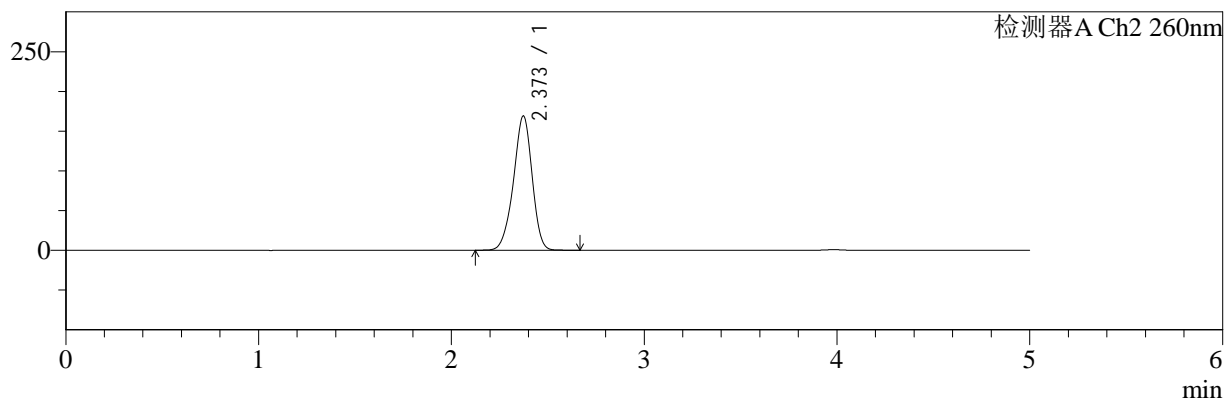
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-854-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:12:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:51:58      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	3.983	102369	100.000	15569	8613	0.983	--
总计		102369	100.000	15569			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1138985	100.000	168925	2896	0.935	--
总计		1138985	100.000	168925			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



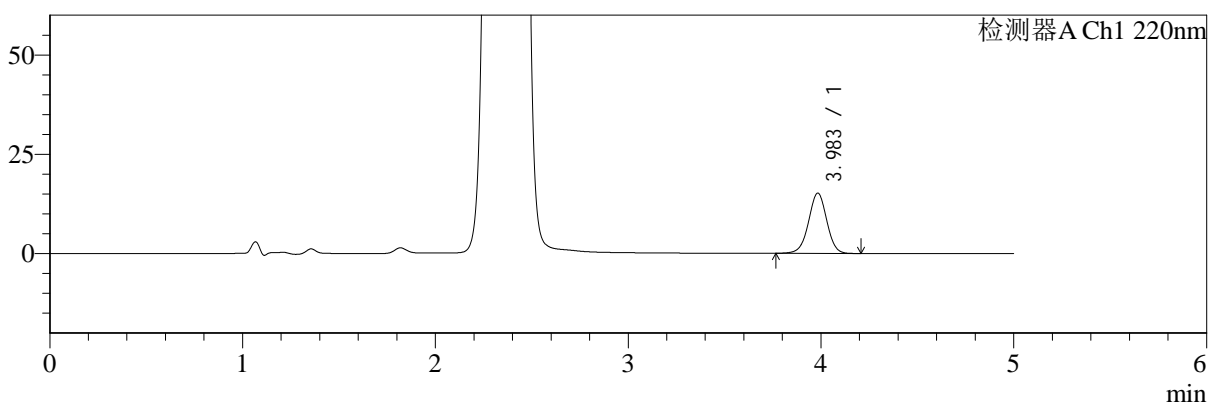
# SMF-4124

## <样品信息>

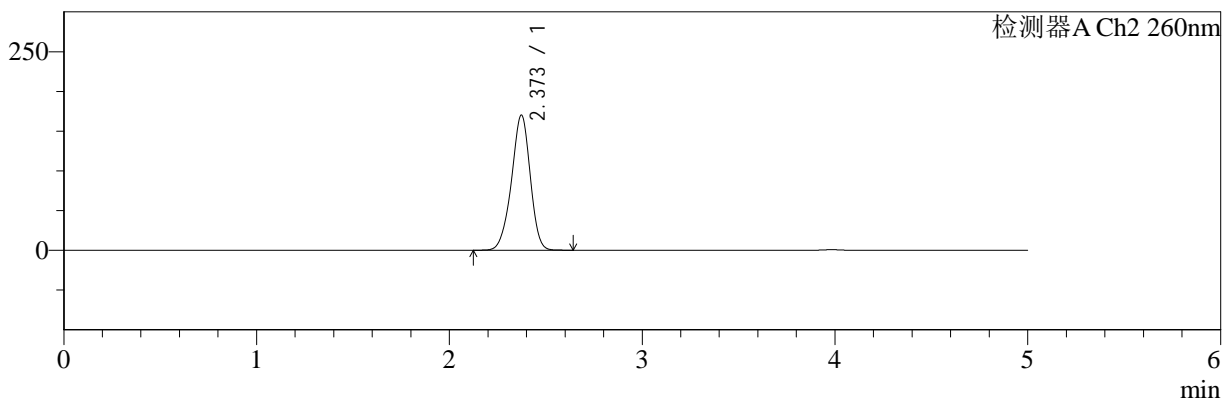
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-855-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:18:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:01      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	3.983	99843	100.000	15143	8598	0.987	--
总计		99843	100.000	15143			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1150787	100.000	170034	2874	0.942	--
总计		1150787	100.000	170034			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



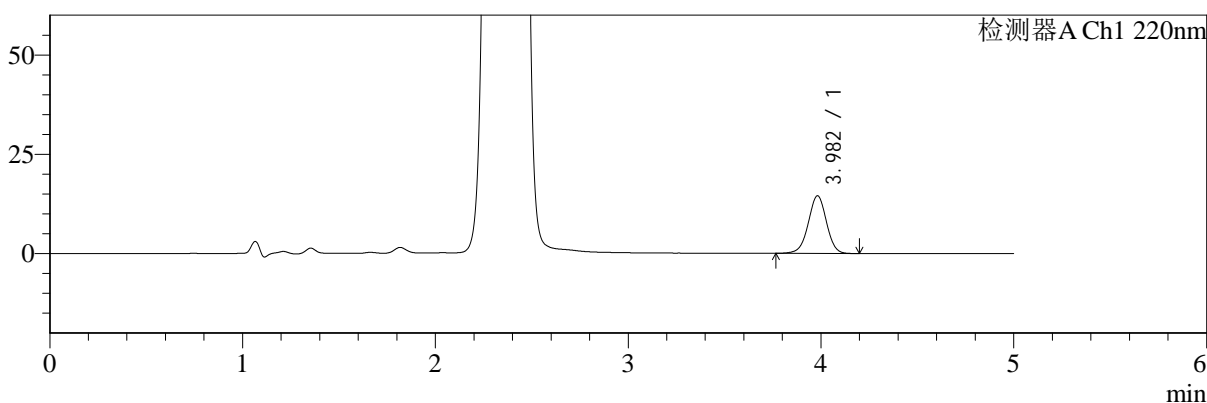
# SMF-4124

## <样品信息>

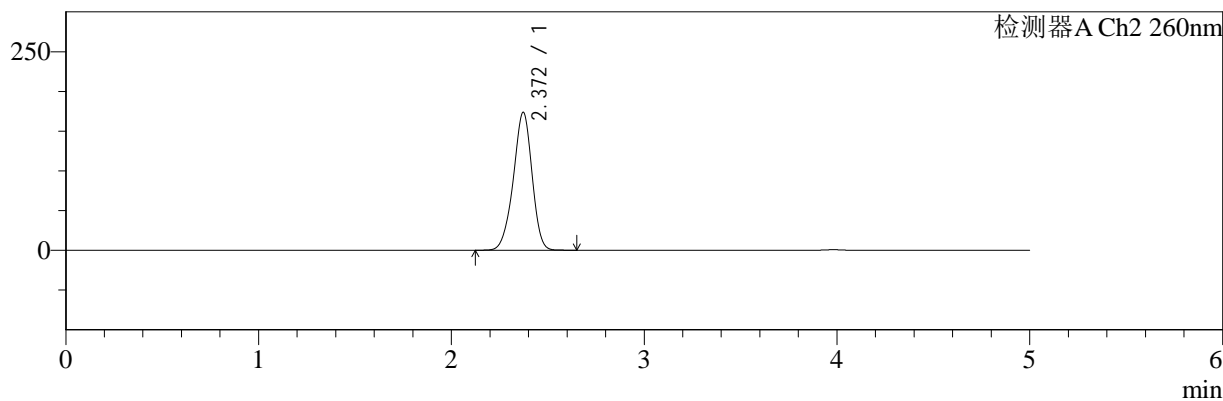
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-856-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:23:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:04      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	3.982	95208	100.000	14496	8604	0.985	--
总计		95208	100.000	14496			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1173537	100.000	173519	2866	0.939	--
总计		1173537	100.000	173519			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



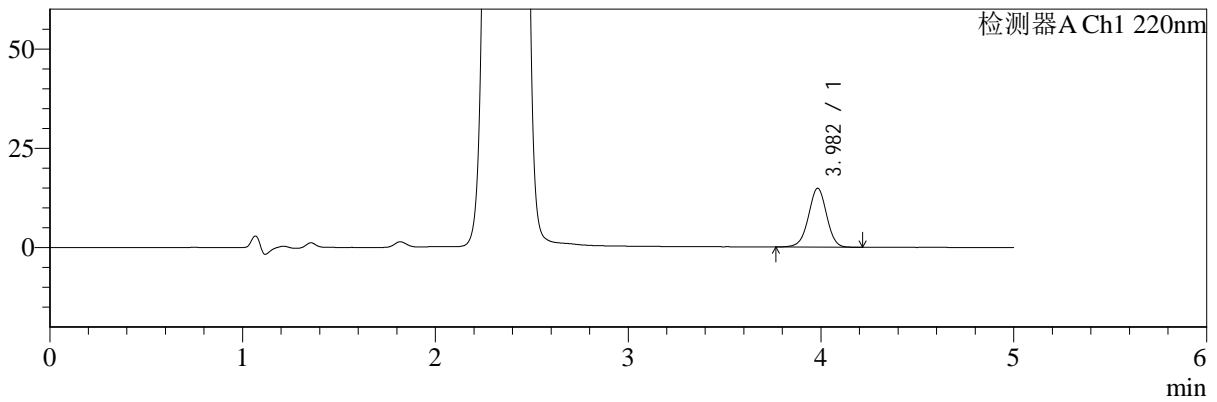
# SMF-4124

## <样品信息>

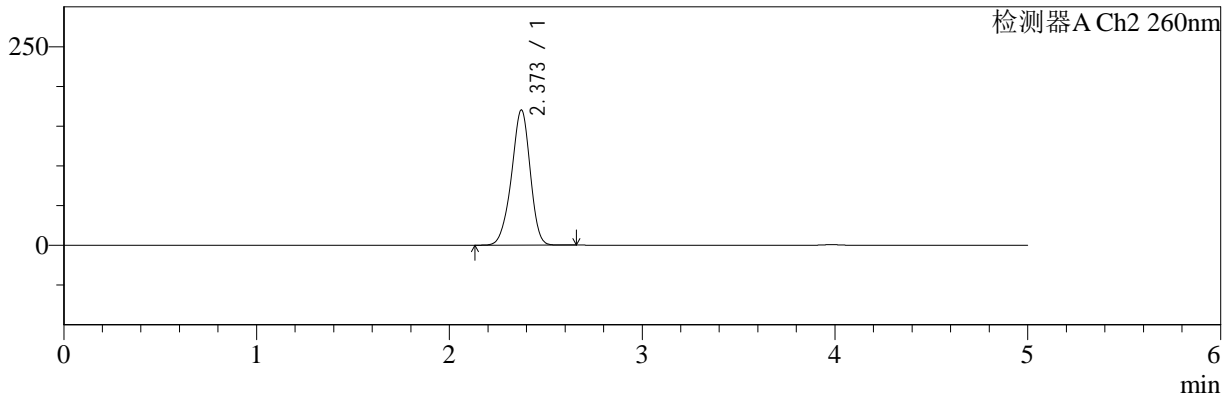
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-857-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:28:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:06      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	3.982	97272	100.000	14796	8624	0.983	--
总计		97272	100.000	14796			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1148198	100.000	170140	2886	0.937	--
总计		1148198	100.000	170140			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



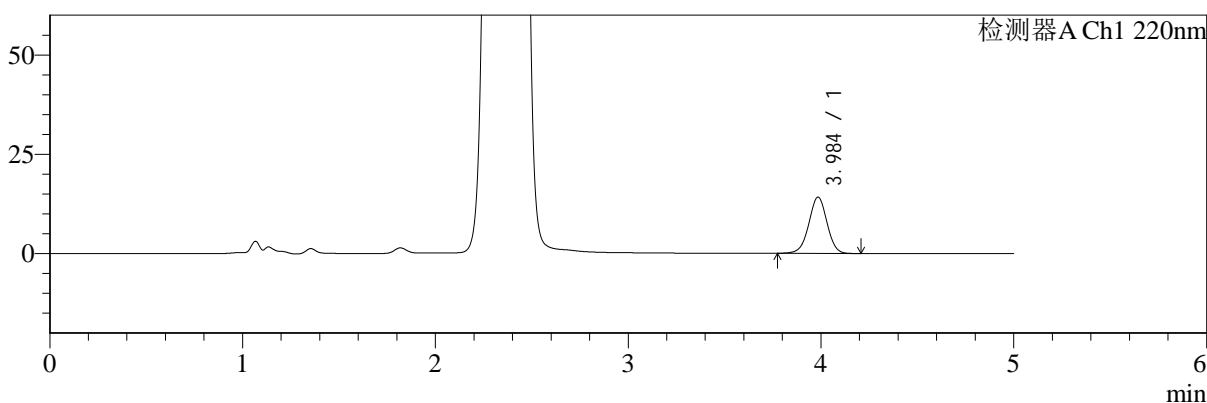
# SMF-4124

## <样品信息>

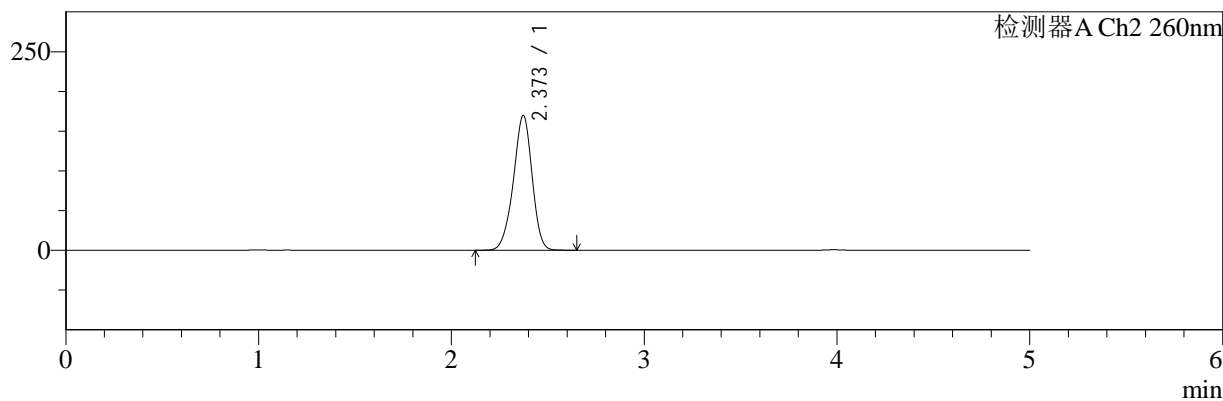
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-858-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:34:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:09      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	3.984	93270	100.000	14107	8580	0.988	--
总计		93270	100.000	14107			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1147133	100.000	169683	2873	0.942	--
总计		1147133	100.000	169683			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



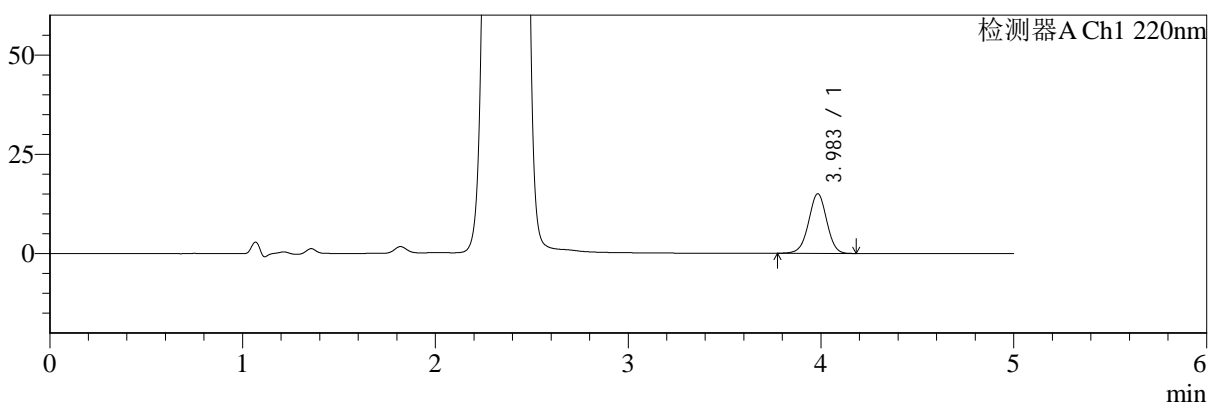
# SMF-4124

## <样品信息>

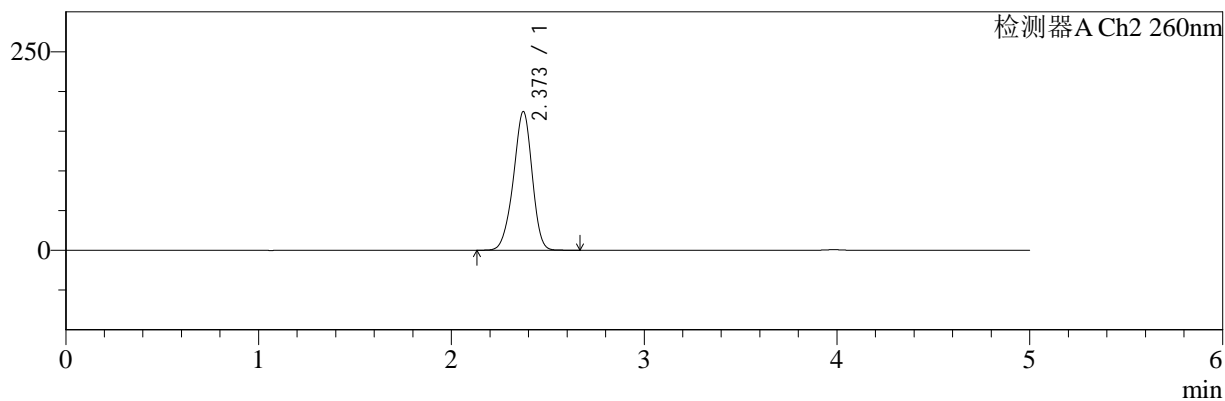
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-859-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:39:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:12      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	3.983	98348	100.000	14981	8625	0.985	--
总计		98348	100.000	14981			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1180643	100.000	174509	2859	0.939	--
总计		1180643	100.000	174509			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



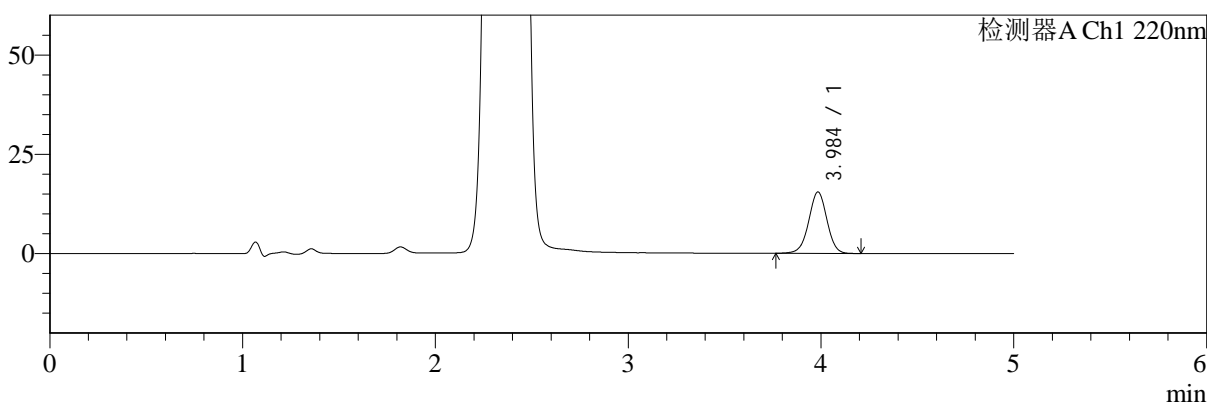
# SMF-4124

## <样品信息>

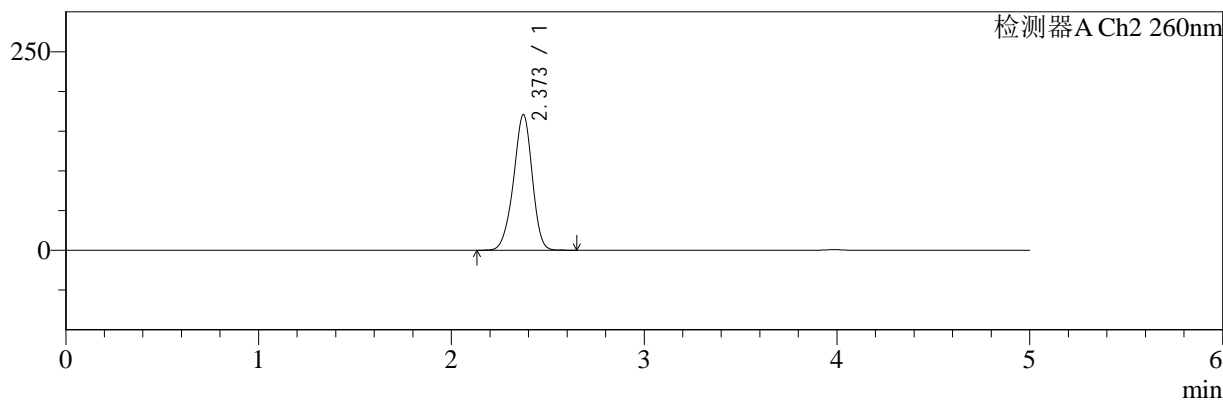
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-860-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:45:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:15      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	3.984	101691	100.000	15399	8602	0.988	--
总计		101691	100.000	15399			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1153105	100.000	170593	2878	0.942	--
总计		1153105	100.000	170593			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



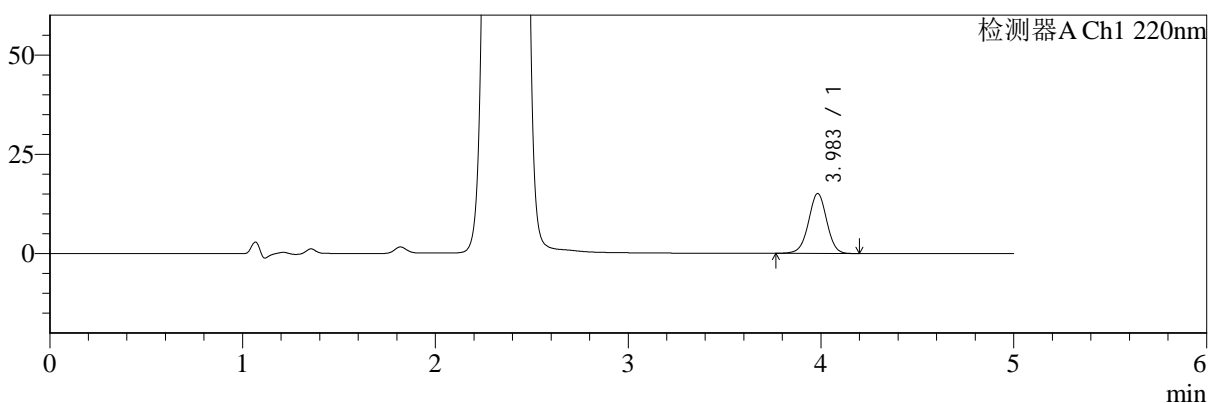
# SMF-4124

## <样品信息>

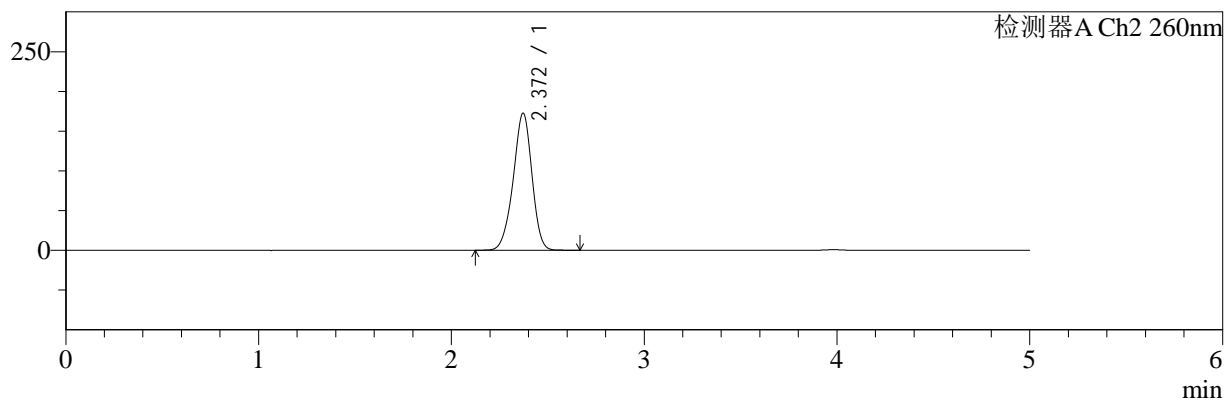
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-861-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:50:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:18      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	3.983	99356	100.000	15068	8570	0.989	--
总计		99356	100.000	15068			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1167543	100.000	172618	2864	0.943	--
总计		1167543	100.000	172618			

图197 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



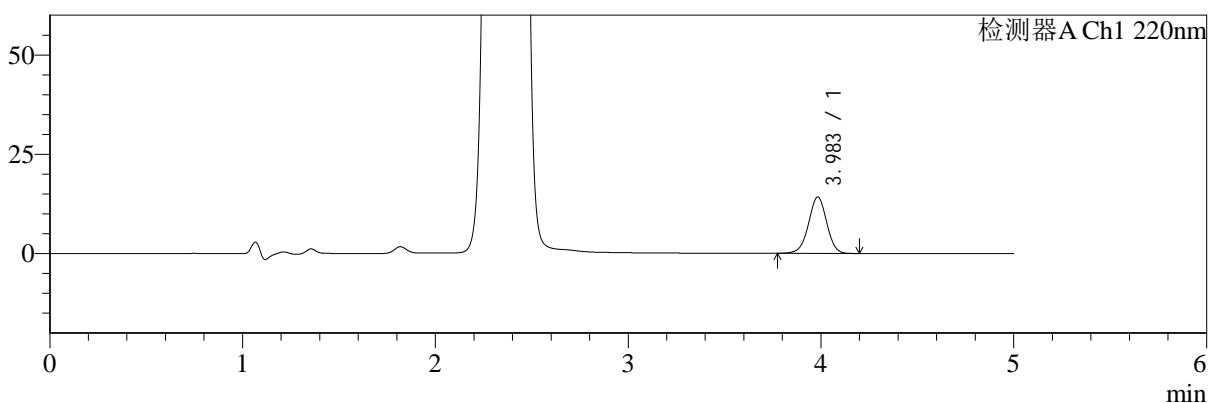
# SMF-4124

## <样品信息>

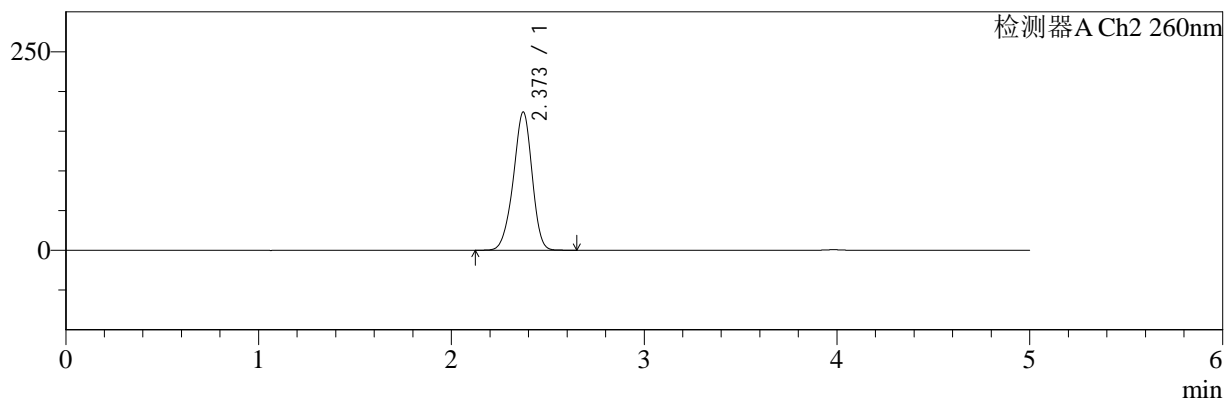
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-862-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:55:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:21      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	3.983	93130	100.000	14184	8624	0.986	--
总计		93130	100.000	14184			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1178067	100.000	173970	2855	0.939	--
总计		1178067	100.000	173970			

图198 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



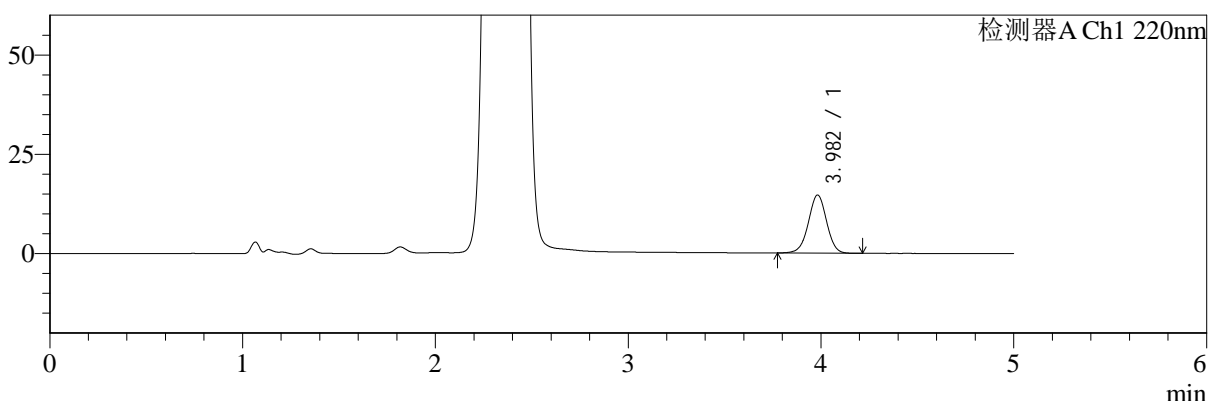
# SMF-4124

## <样品信息>

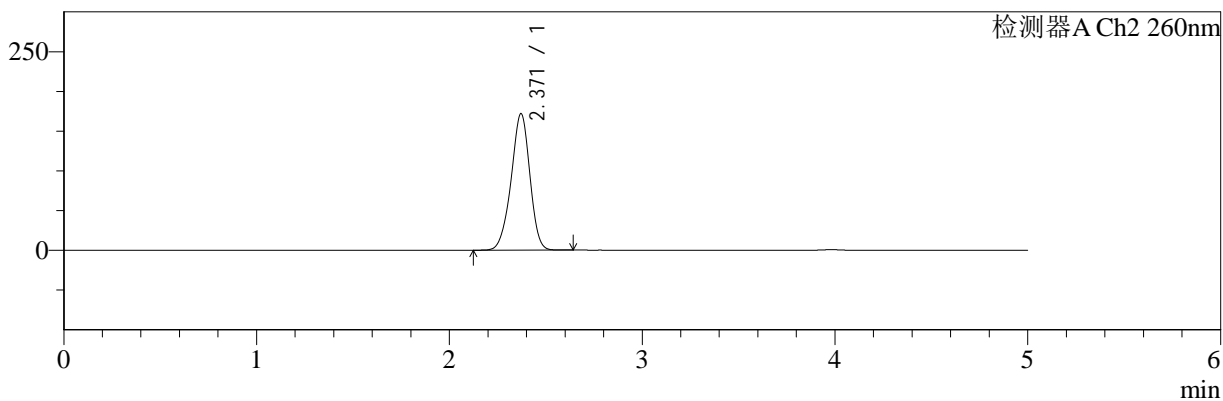
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-863-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:01:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:24      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	3.982	96226	100.000	14629	8591	0.989	--
总计		96226	100.000	14629			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1162882	100.000	171849	2860	0.944	--
总计		1162882	100.000	171849			

图199 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



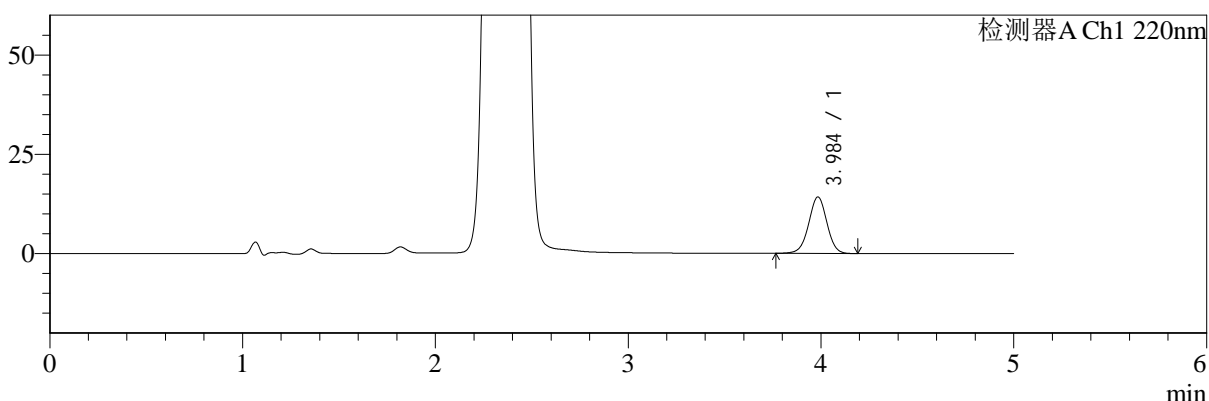
# SMF-4124

## <样品信息>

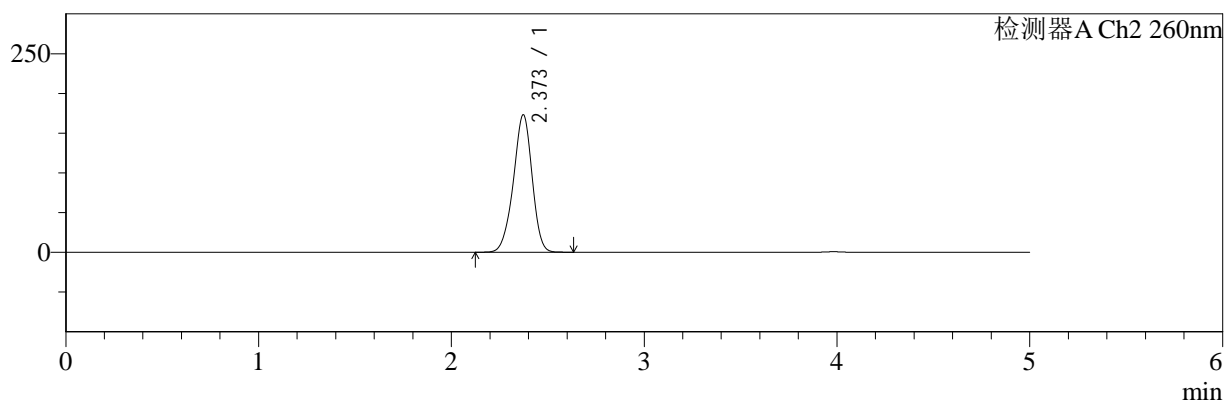
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-864-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:06:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:26      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	3.984	93655	100.000	14189	8612	0.989	--
总计		93655	100.000	14189			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1170693	100.000	172975	2865	0.942	--
总计		1170693	100.000	172975			

图200 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



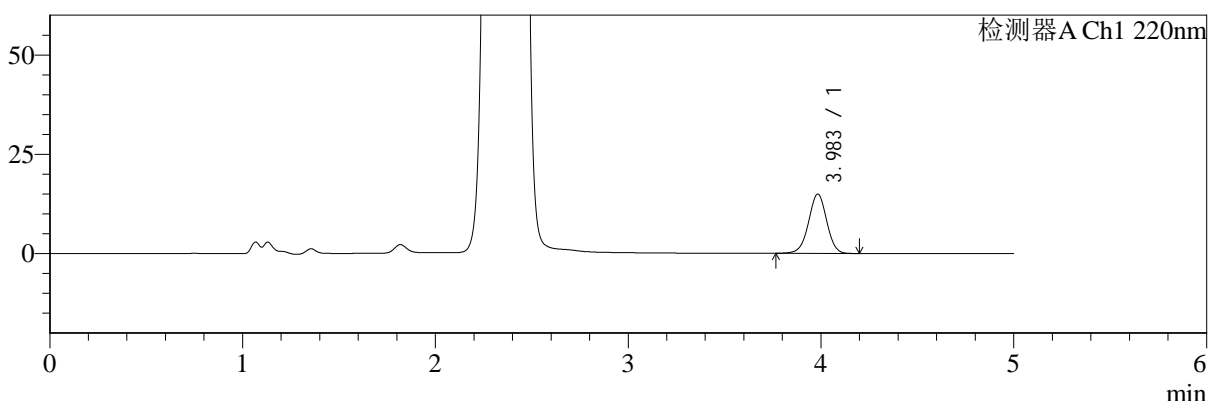
# SMF-4124

## <样品信息>

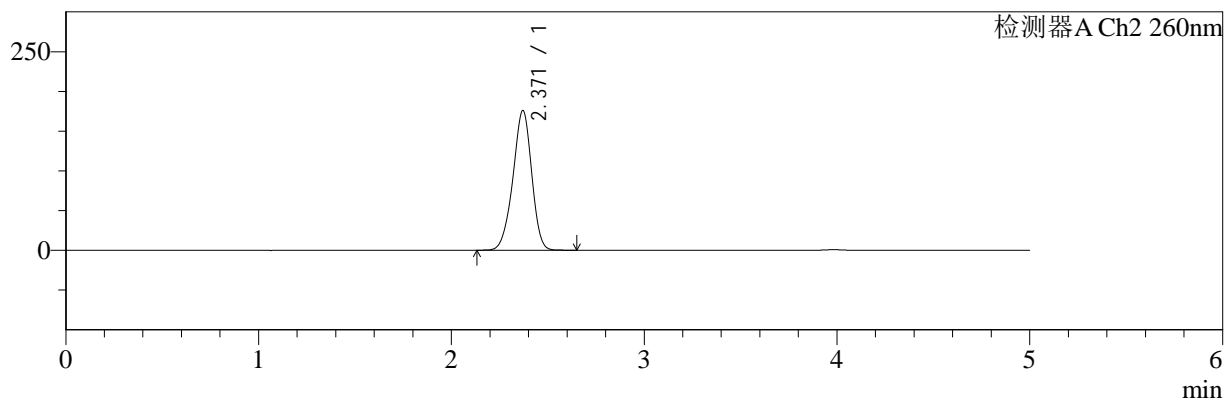
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-865-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:12:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:29      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	3.983	97961	100.000	14909	8623	0.983	--
总计		97961	100.000	14909			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1189386	100.000	175752	2844	0.940	--
总计		1189386	100.000	175752			

图201 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1



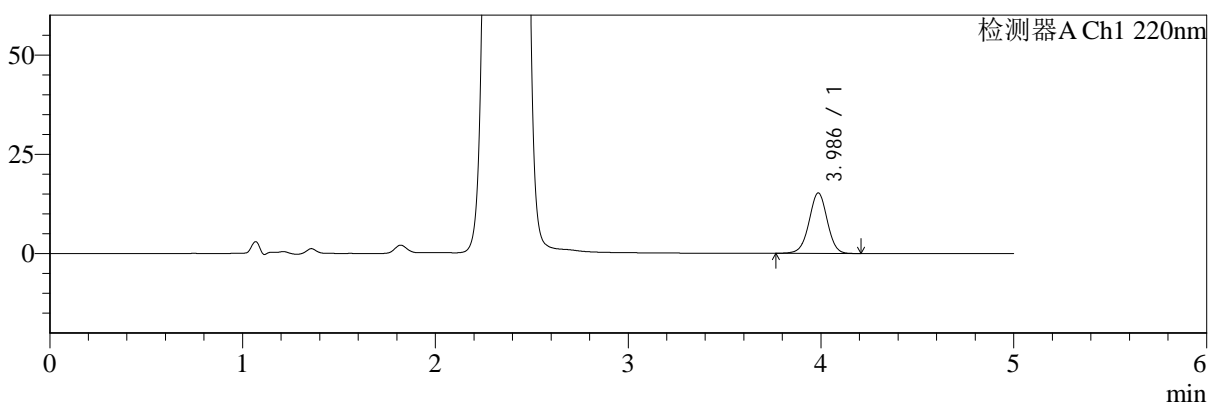
# SMF-4124

## <样品信息>

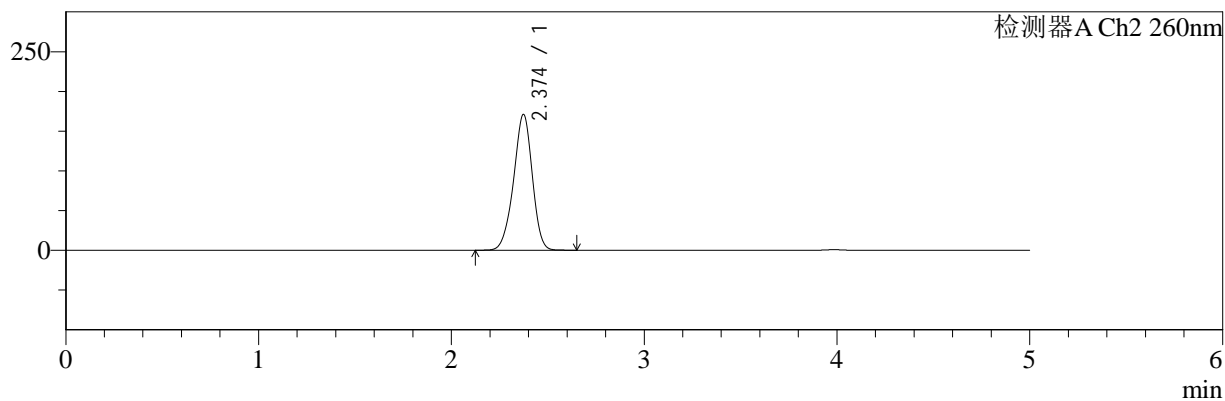
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-866-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:17:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:33      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	3.986	100067	100.000	15191	8613	0.988	--
总计		100067	100.000	15191			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1154218	100.000	170785	2880	0.943	--
总计		1154218	100.000	170785			

图202 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1



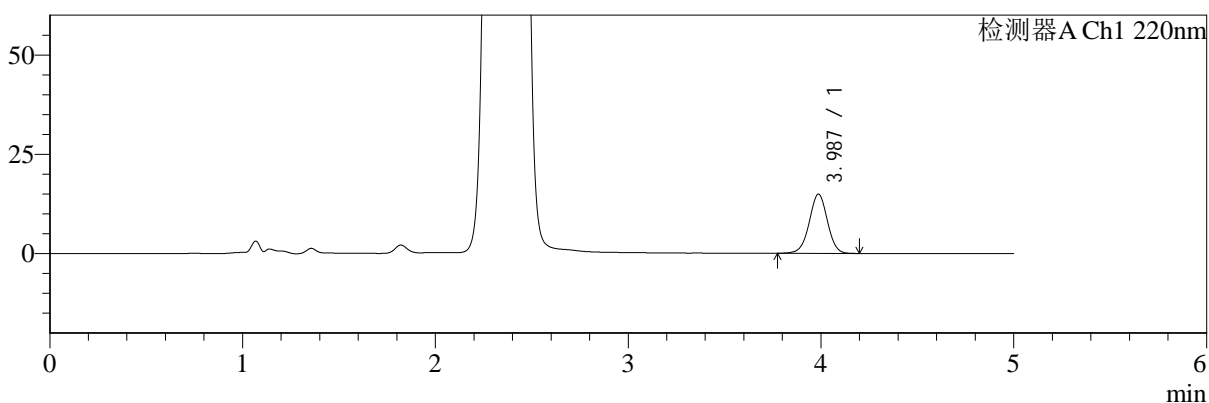
# SMF-4124

## <样品信息>

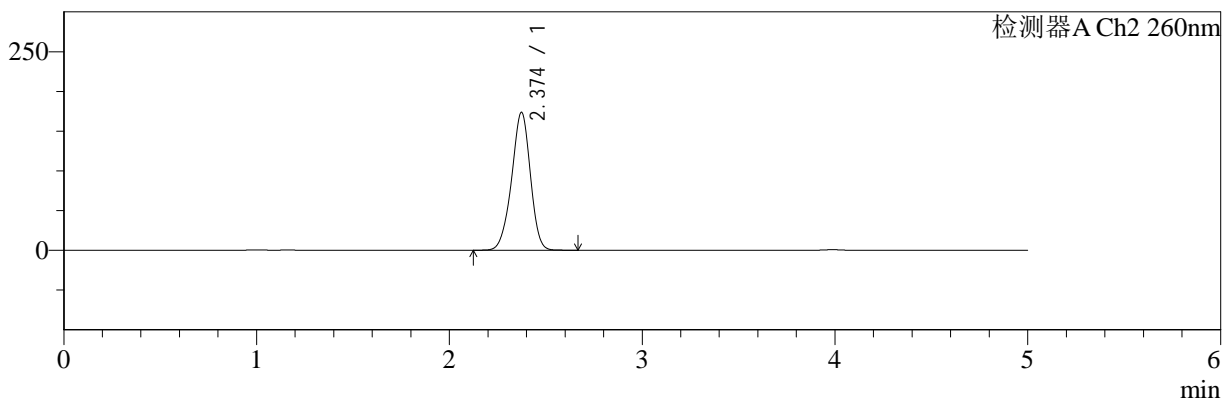
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-867-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:22:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:36      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	3.987	97838	100.000	14895	8627	0.990	--
总计		97838	100.000	14895			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1173718	100.000	173316	2868	0.945	--
总计		1173718	100.000	173316			

图203 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



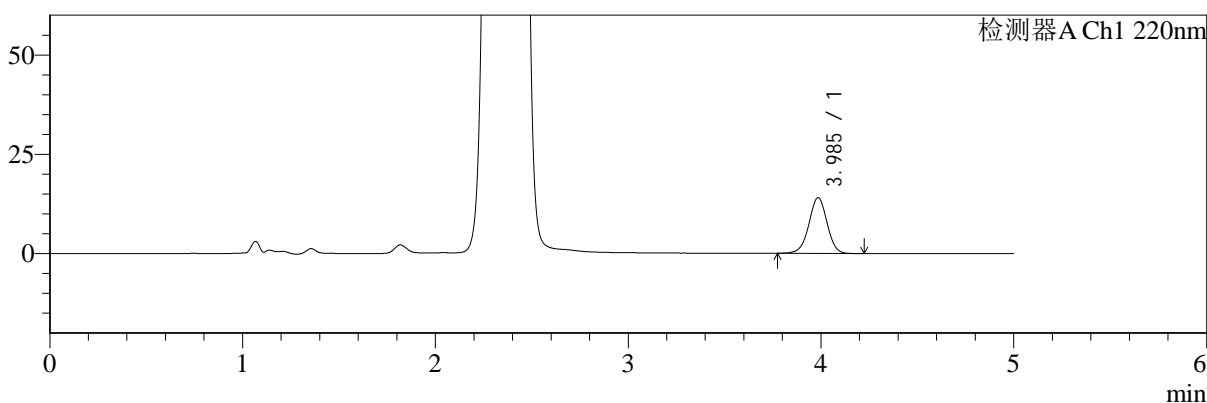
# SMF-4124

## <样品信息>

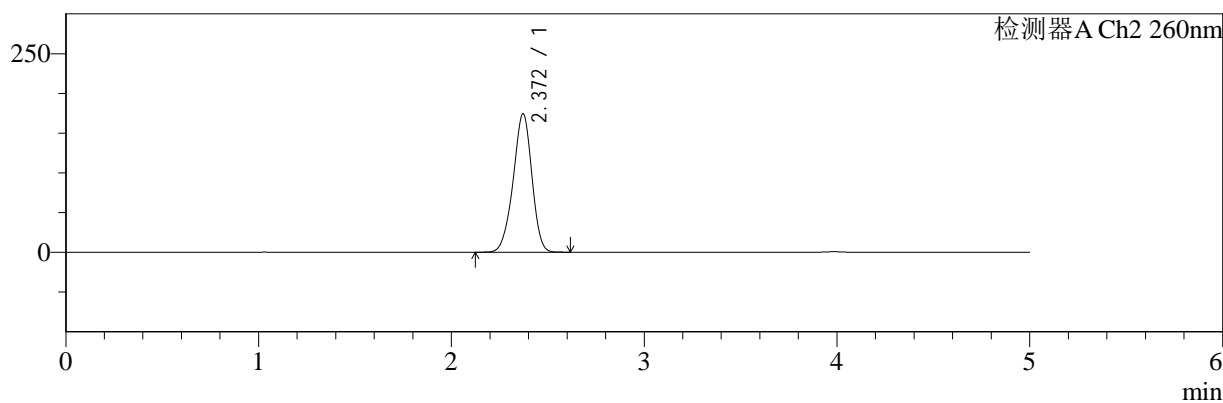
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-868-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:28:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:39      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	3.985	92201	100.000	13992	8646	0.987	--
总计		92201	100.000	13992			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1179167	100.000	174327	2850	0.941	--
总计		1179167	100.000	174327			

图204 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1



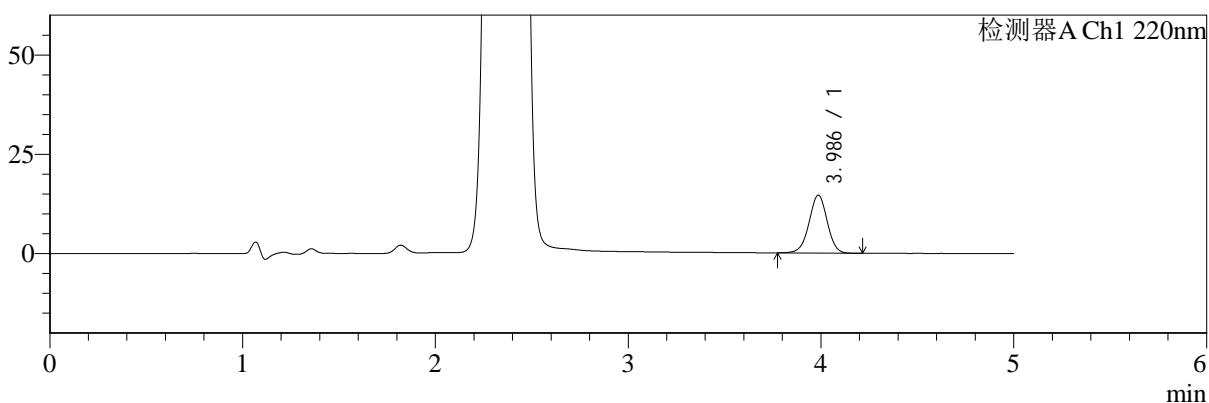
# SMF-4124

## <样品信息>

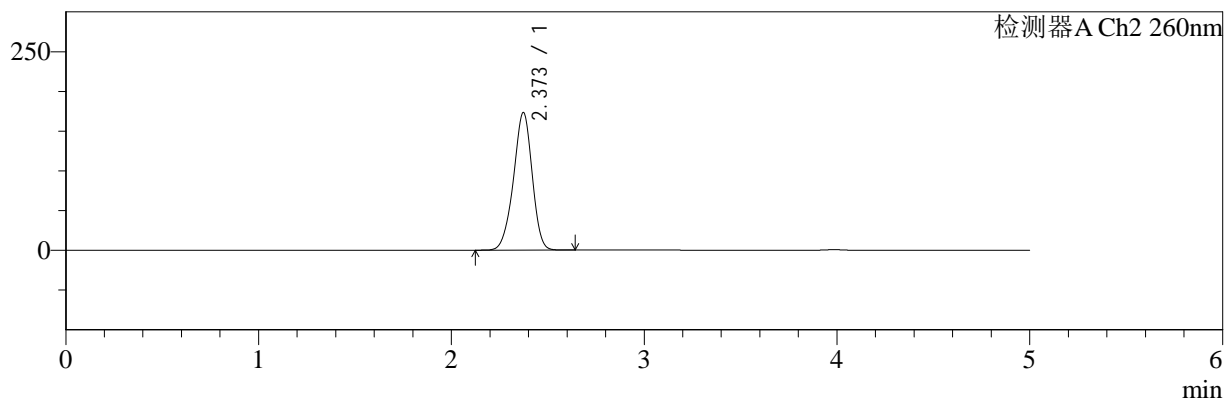
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-869-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:33:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:42      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	3.986	95607	100.000	14556	8634	0.987	--
总计		95607	100.000	14556			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1168679	100.000	173119	2876	0.942	--
总计		1168679	100.000	173119			

图205 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1



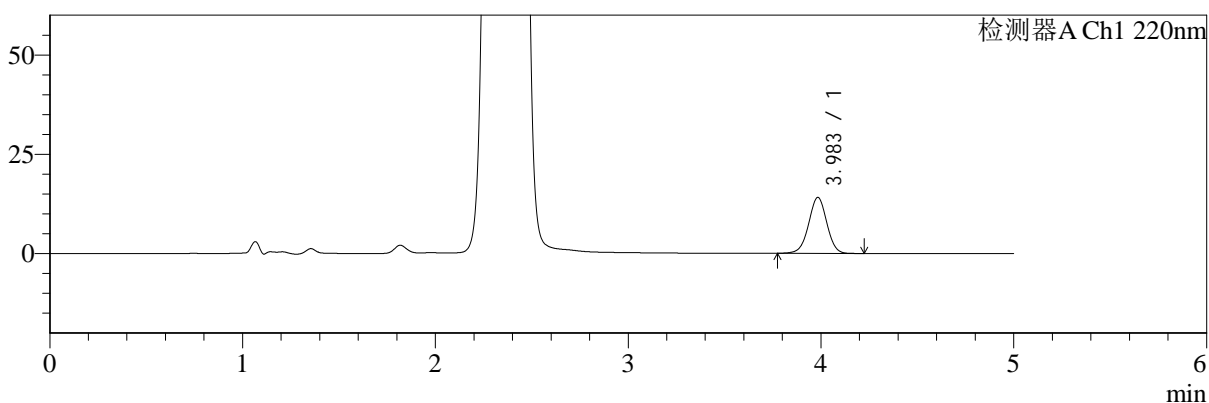
# SMF-4124

## <样品信息>

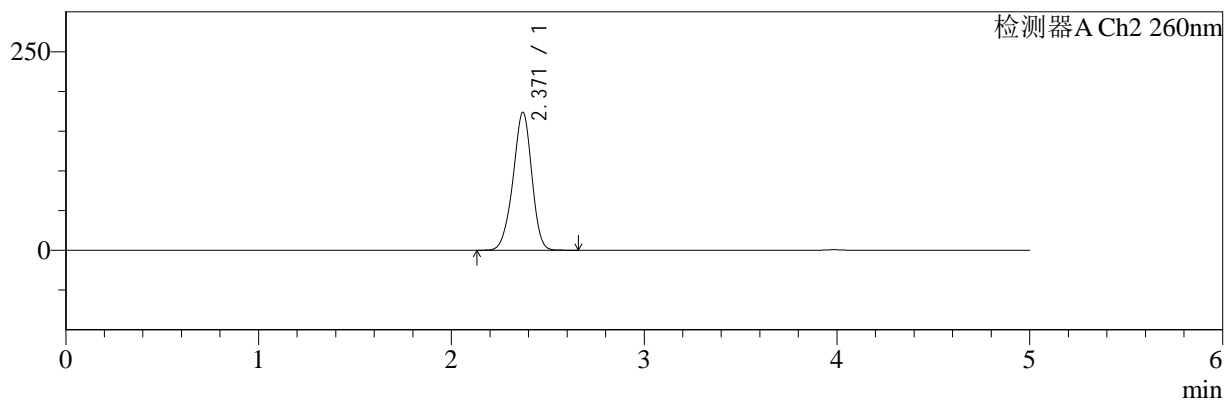
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-870-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:39:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:45      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	3.983	92510	100.000	14053	8596	0.990	--
总计		92510	100.000	14053			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1175006	100.000	173662	2855	0.944	--
总计		1175006	100.000	173662			

图206 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1



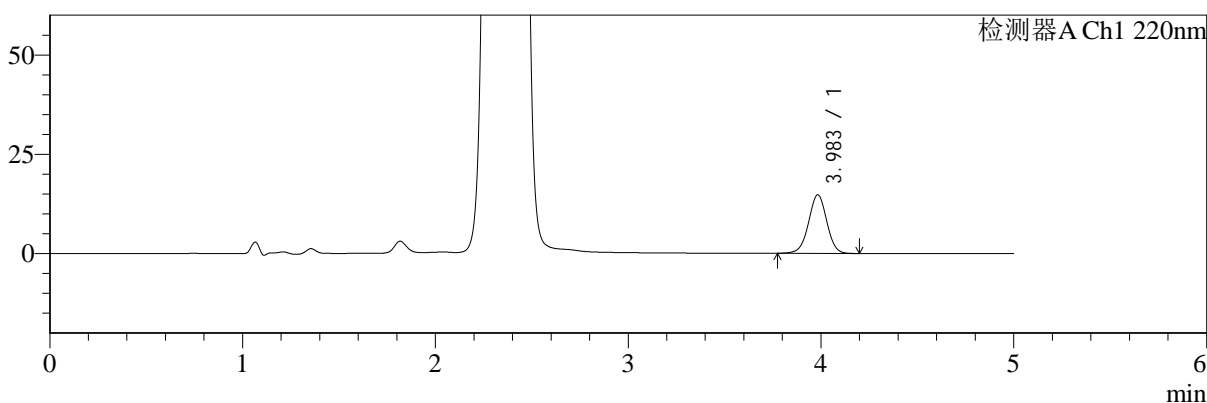
# SMF-4124

## <样品信息>

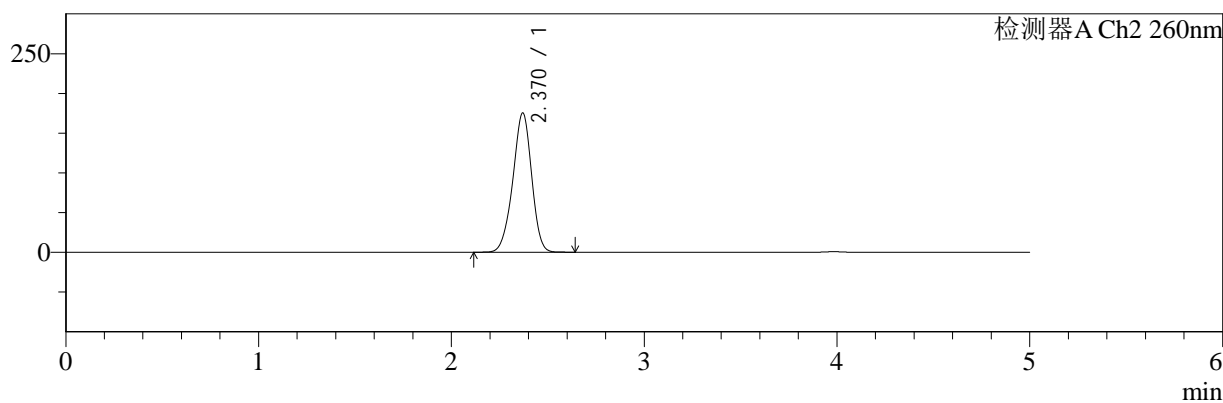
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-871-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1440min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:44:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:48      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	3.983	96909	100.000	14708	8591	0.990	--
总计		96909	100.000	14708			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1189911	100.000	175226	2832	0.946	--
总计		1189911	100.000	175226			

图207 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1



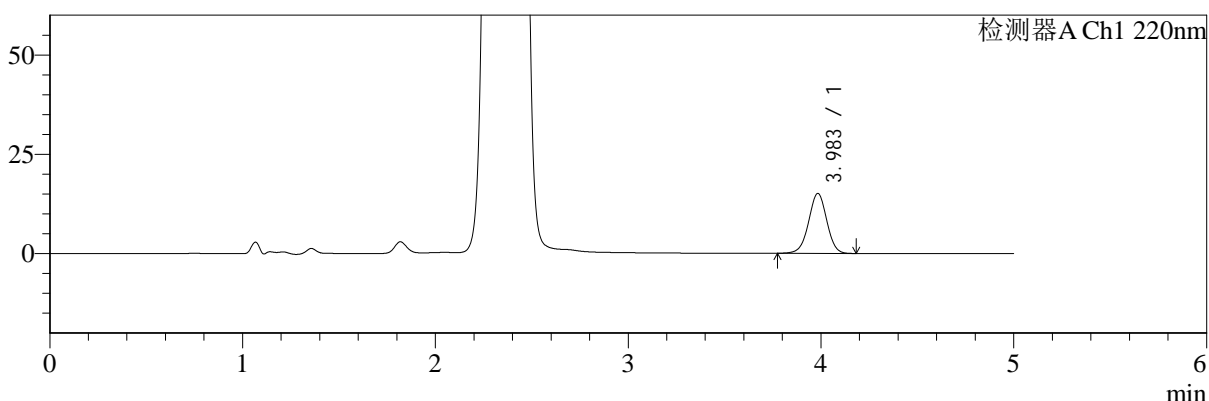
# SMF-4124

## <样品信息>

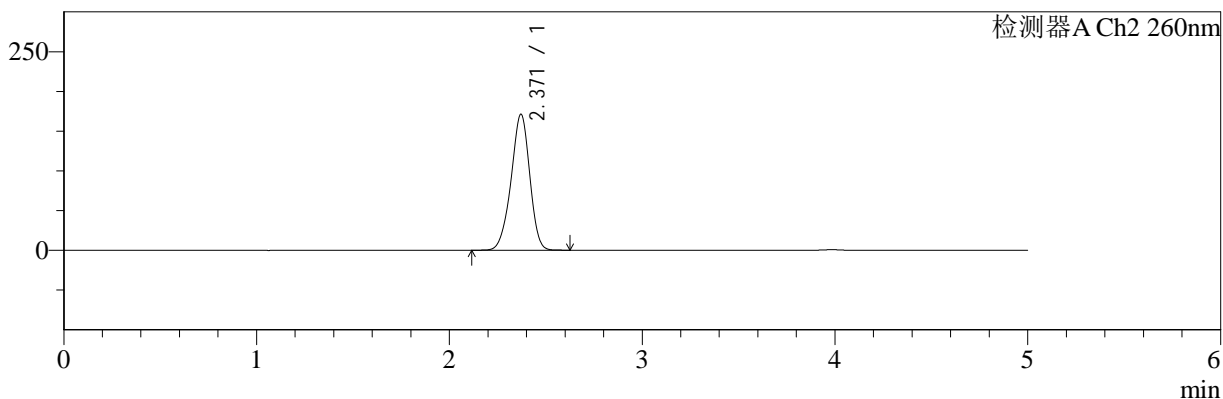
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-872-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1440min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:49:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:50      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	3.983	99014	100.000	15069	8619	0.987	--
总计		99014	100.000	15069			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1153639	100.000	171125	2875	0.940	--
总计		1153639	100.000	171125			

图208 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1



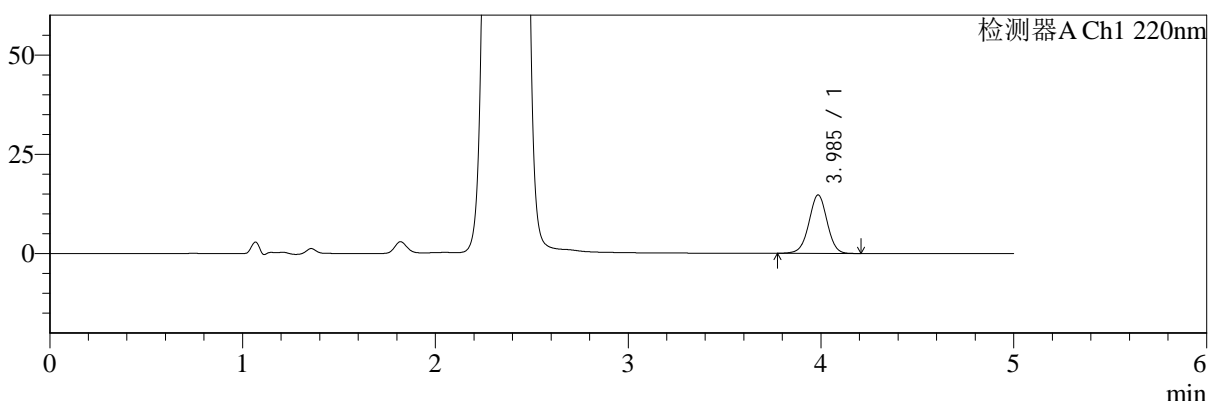
# SMF-4124

## <样品信息>

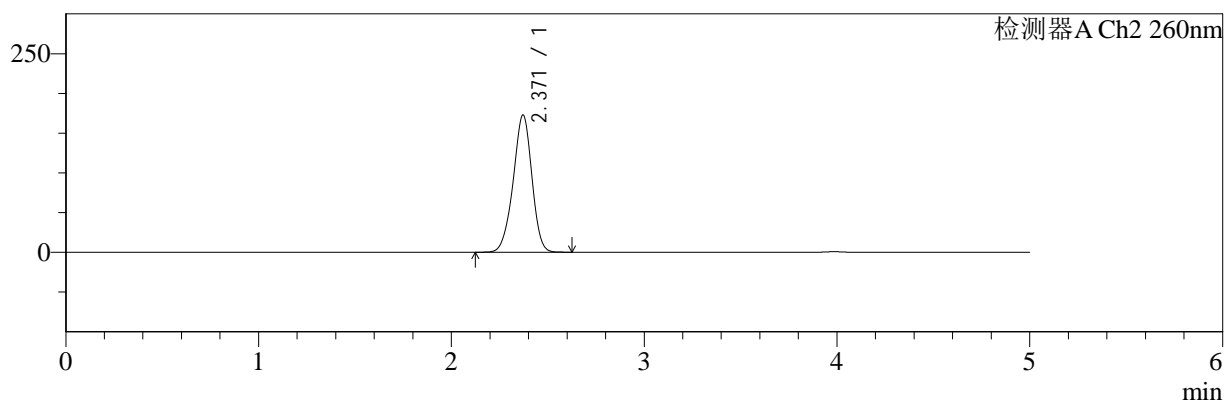
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-873-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1440min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/20 13:55:14 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:53  
 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	3.985	96504	100.000	14665	8633	0.990	--
总计		96504	100.000	14665			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1166822	100.000	172726	2866	0.947	--
总计		1166822	100.000	172726			

图209 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1



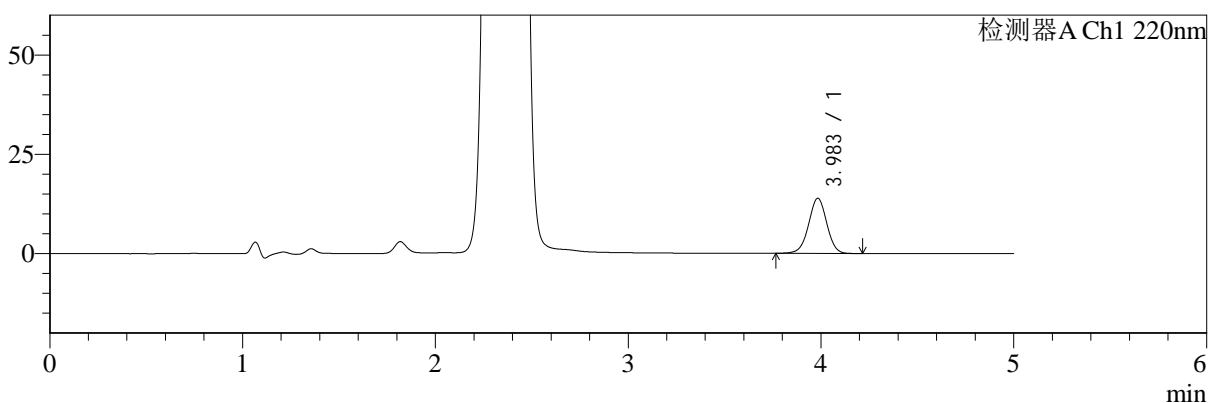
# SMF-4124

## <样品信息>

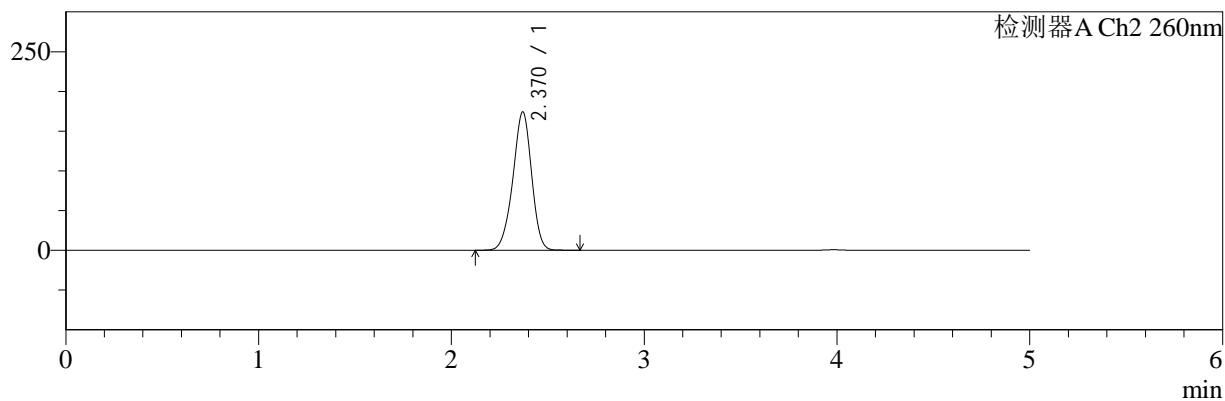
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-874-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1440min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:00:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:56      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	3.983	91230	100.000	13857	8600	0.990	--
总计		91230	100.000	13857			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1176472	100.000	173891	2855	0.946	--
总计		1176472	100.000	173891			

图210 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1



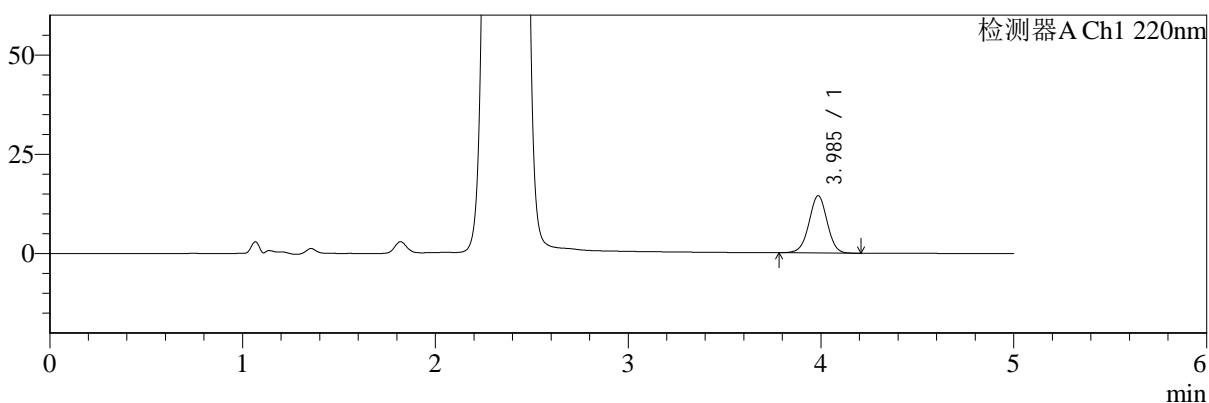
# SMF-4124

## <样品信息>

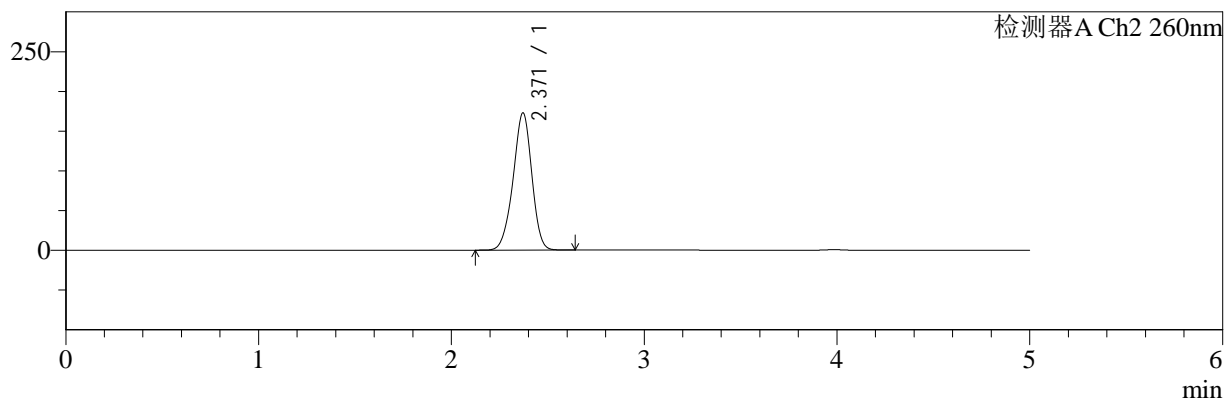
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-875-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1440min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:06:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:52:59      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	3.985	94533	100.000	14372	8612	0.992	--
总计		94533	100.000	14372			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1168451	100.000	172731	2859	0.946	--
总计		1168451	100.000	172731			

图211 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1



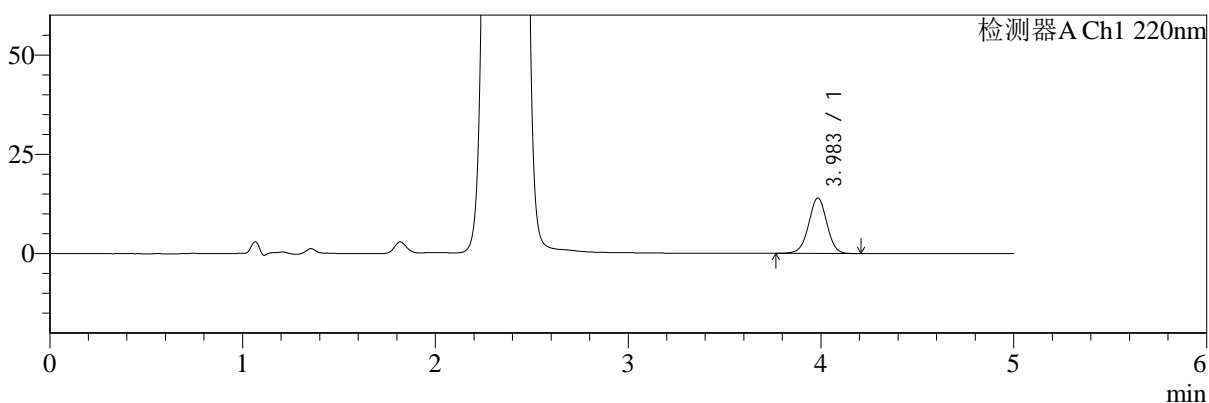
# SMF-4124

## <样品信息>

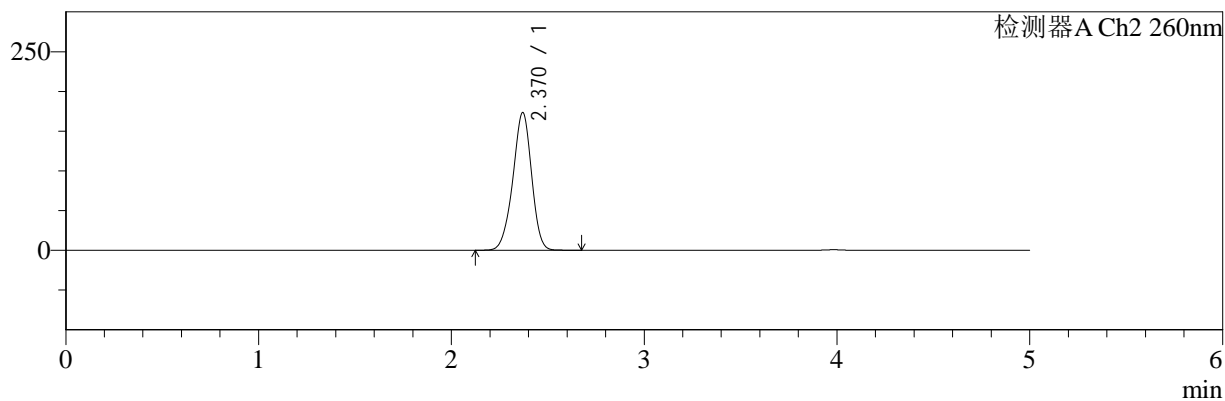
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-876-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1440min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:11:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:53:01      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	3.983	91976	100.000	13950	8600	0.991	--
总计		91976	100.000	13950			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1171202	100.000	173148	2860	0.945	--
总计		1171202	100.000	173148			

图212 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1



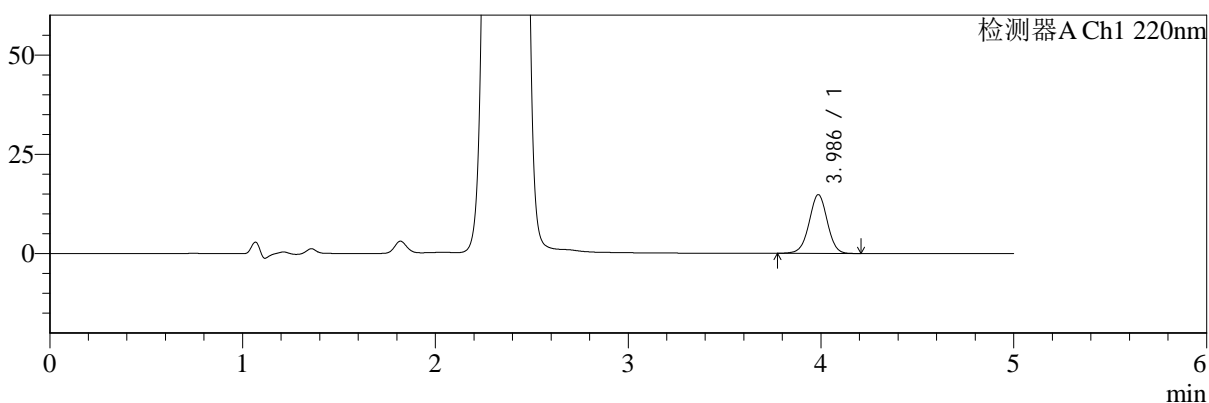
# SMF-4124

## <样品信息>

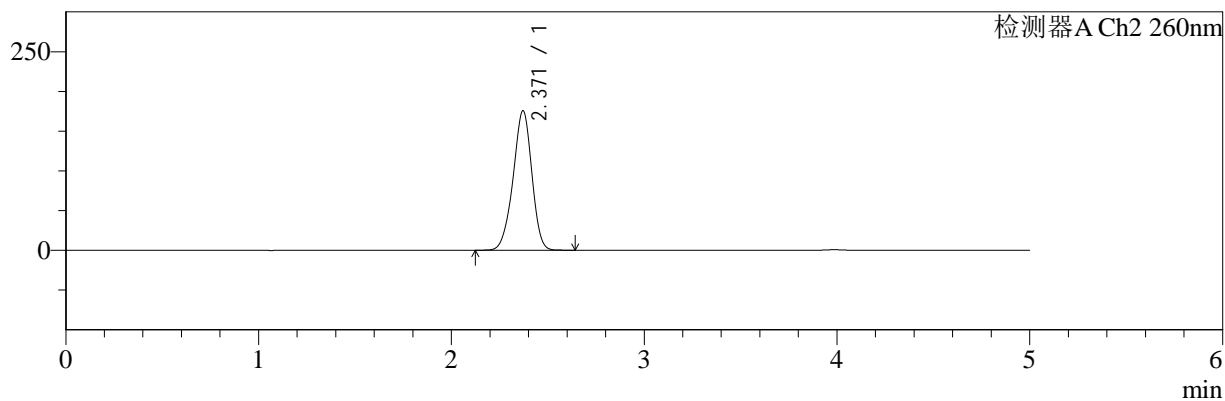
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-877-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:16:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:53:04      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	3.986	97030	100.000	14767	8625	0.990	--
总计		97030	100.000	14767			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1187681	100.000	175575	2847	0.942	--
总计		1187681	100.000	175575			

图213 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



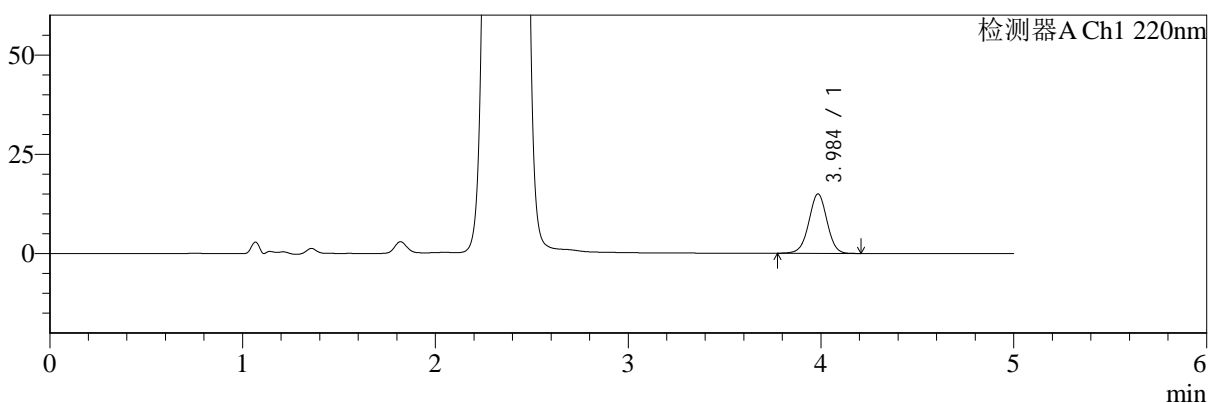
# SMF-4124

## <样品信息>

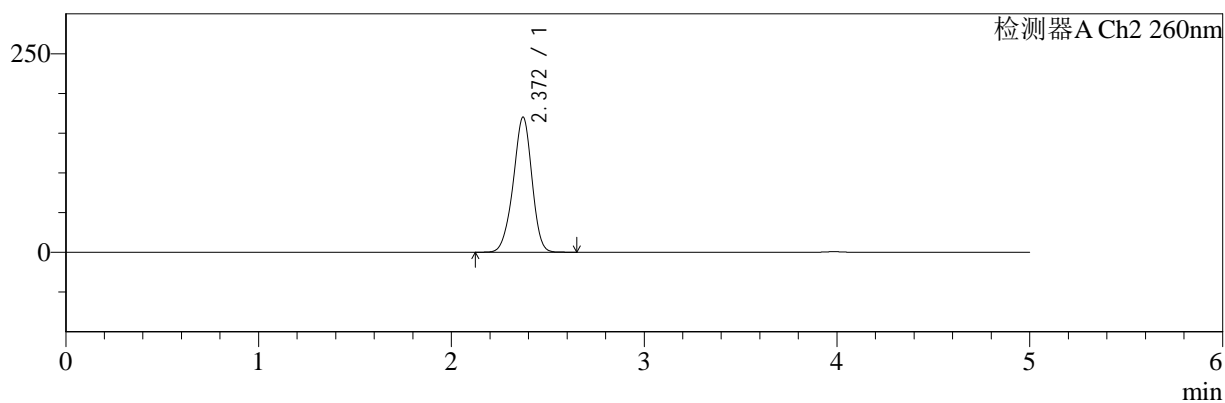
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-878-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:22:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:53:07 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	3.984	98274	100.000	14899	8628	0.992	--
总计		98274	100.000	14899			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1146685	100.000	170036	2877	0.946	--
总计		1146685	100.000	170036			

图214 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



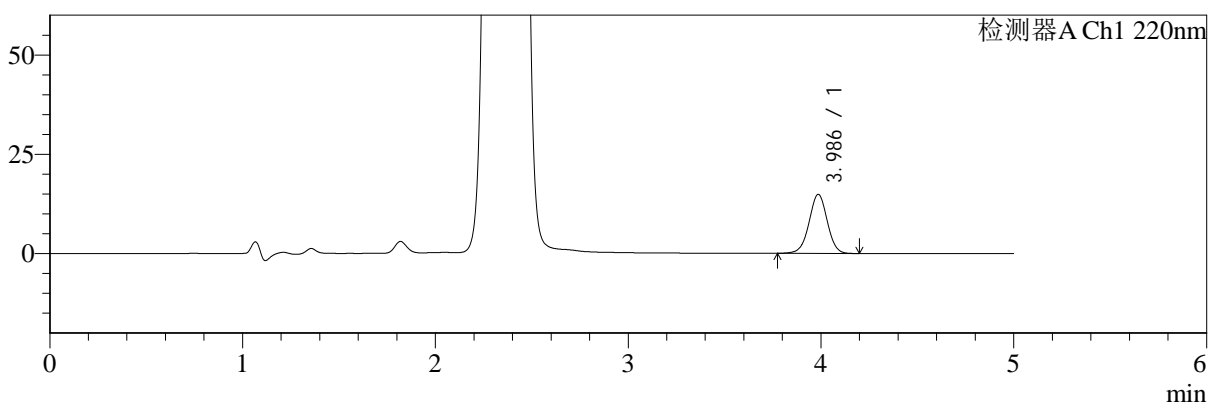
# SMF-4124

## <样品信息>

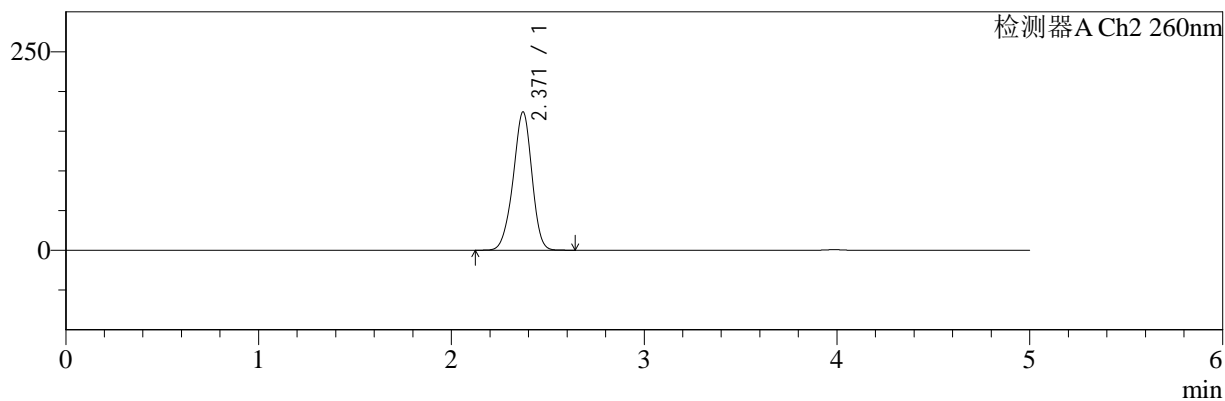
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-879-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:27:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:53:10      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	3.986	97575	100.000	14838	8606	0.992	--
总计		97575	100.000	14838			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1178687	100.000	174072	2853	0.946	--
总计		1178687	100.000	174072			

图215 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



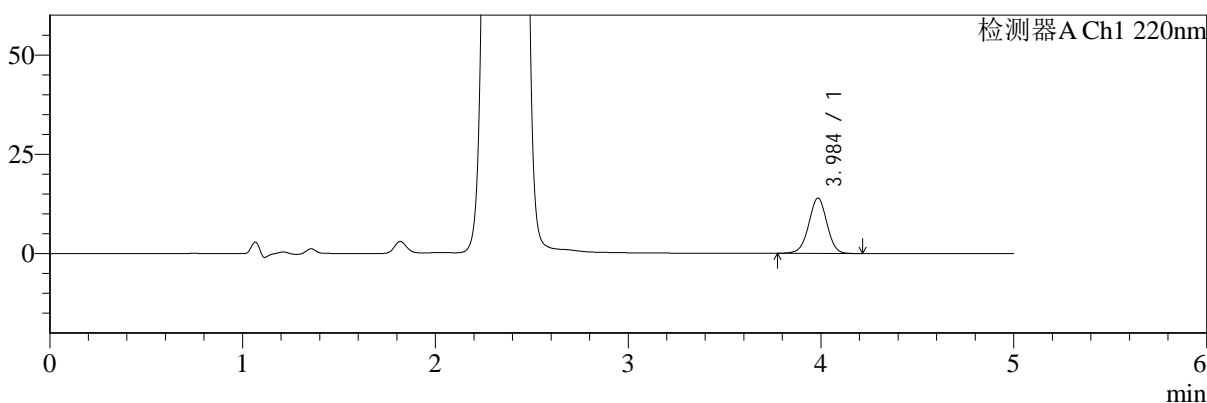
# SMF-4124

## <样品信息>

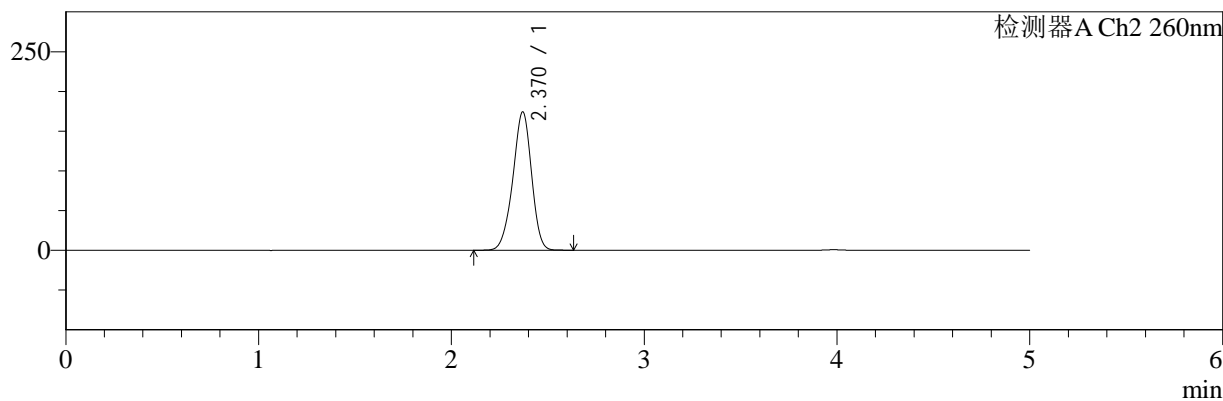
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-880-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:33:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:53:13      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	3.984	91430	100.000	13873	8601	0.990	--
总计		91430	100.000	13873			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1175851	100.000	174021	2857	0.942	--
总计		1175851	100.000	174021			

图216 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



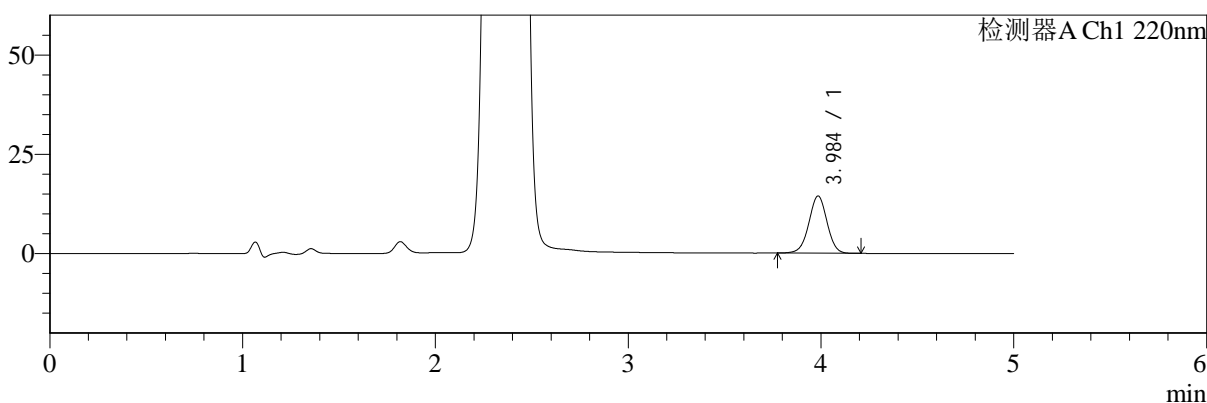
# SMF-4124

## <样品信息>

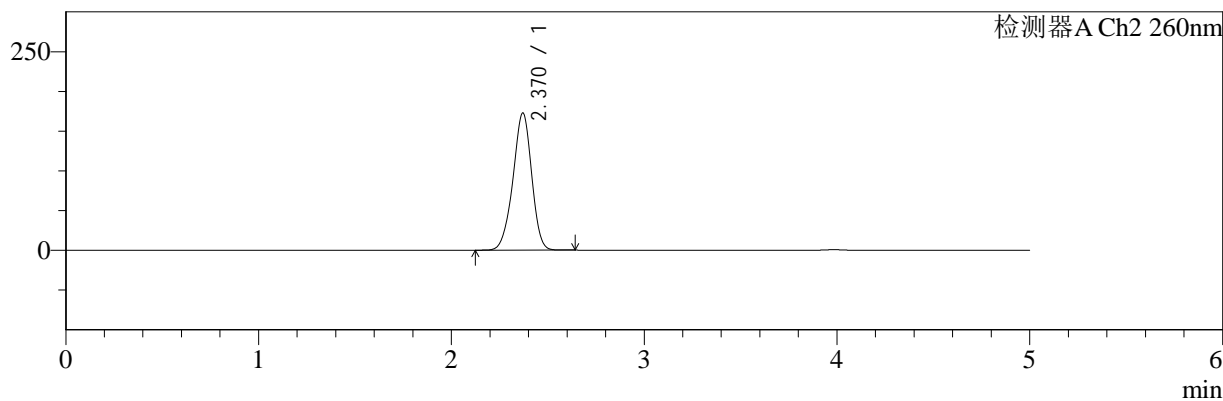
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-881-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:38:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:53:16      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	3.984	94475	100.000	14349	8621	0.990	--
总计		94475	100.000	14349			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1166204	100.000	172665	2863	0.945	--
总计		1166204	100.000	172665			

图217 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



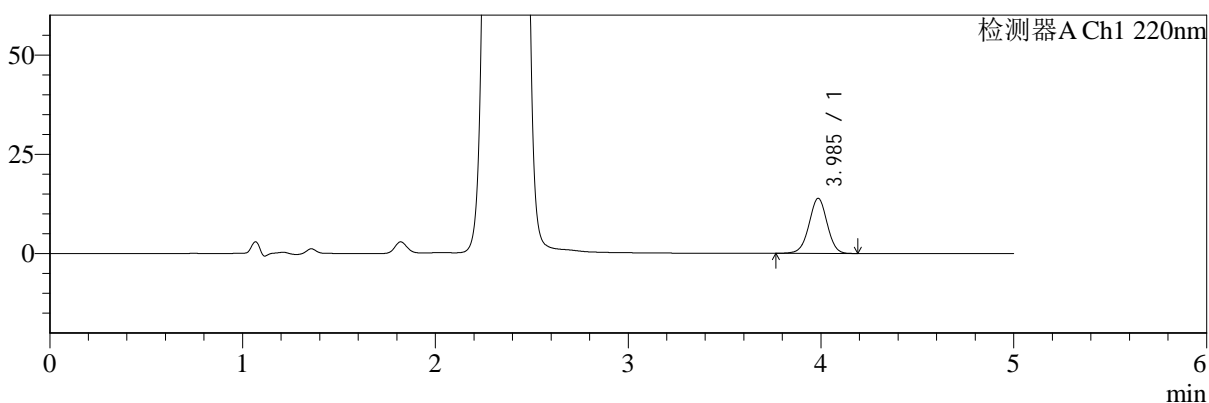
# SMF-4124

## <样品信息>

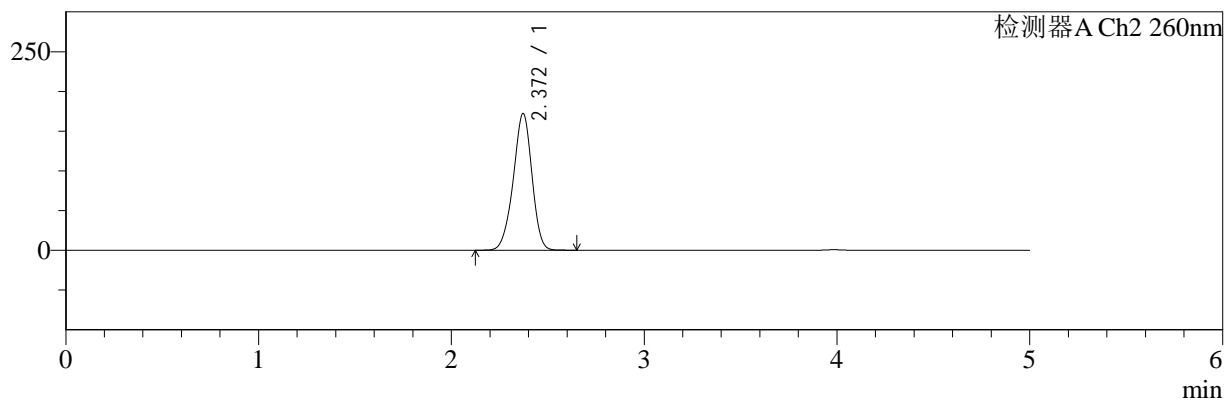
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-882-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:43:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:53:18      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	3.985	90891	100.000	13829	8629	0.989	--
总计		90891	100.000	13829			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1160080	100.000	172098	2876	0.944	--
总计		1160080	100.000	172098			

图218 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



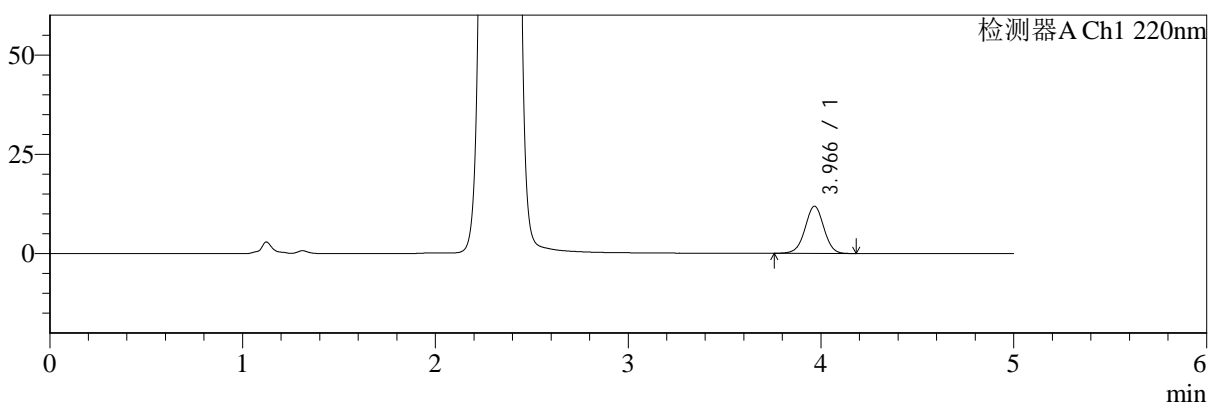
# SMF-4124

## <样品信息>

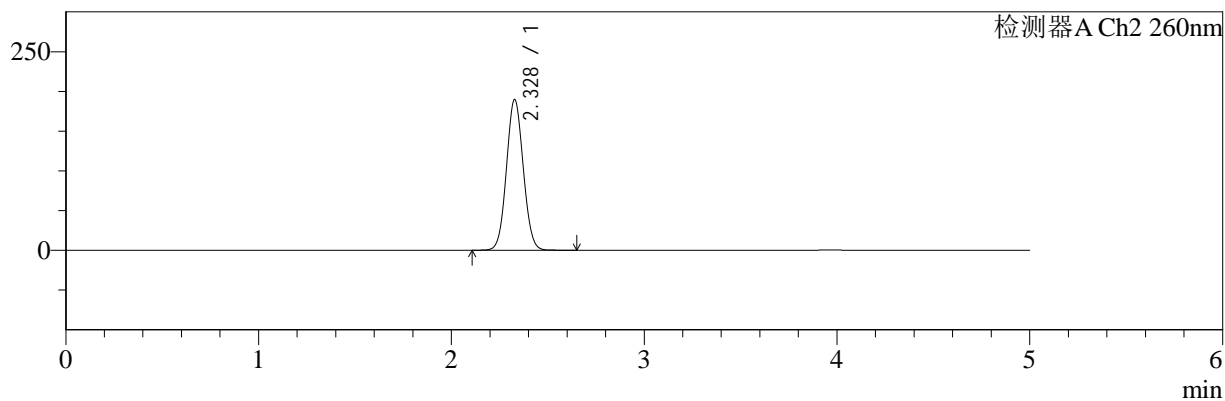
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-883-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:49:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:53:21      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	3.966	80589	100.000	11867	7956	0.999	--
总计		80589	100.000	11867			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	1150681	100.000	189364	3388	1.060	--
总计		1150681	100.000	189364			

图219 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



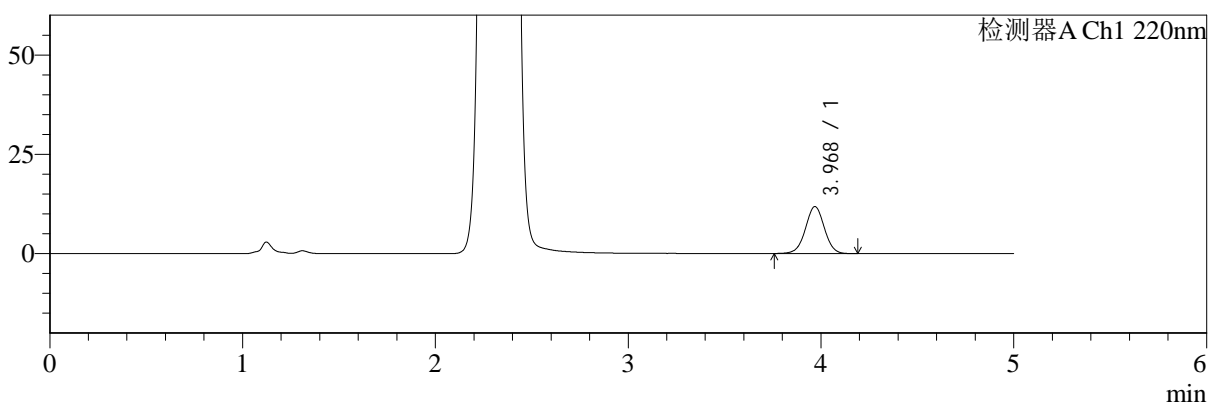
# SMF-4124

## <样品信息>

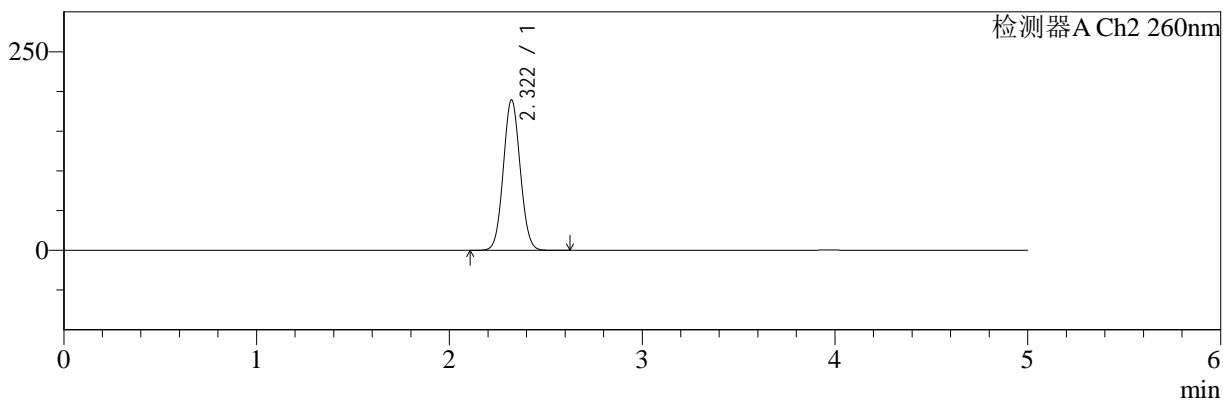
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-8/18-884-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:54:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 11:53:24      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	3.968	80838	100.000	11802	7868	1.005	--
总计		80838	100.000	11802			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1154961	100.000	189504	3341	1.059	--
总计		1154961	100.000	189504			

图220 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2