



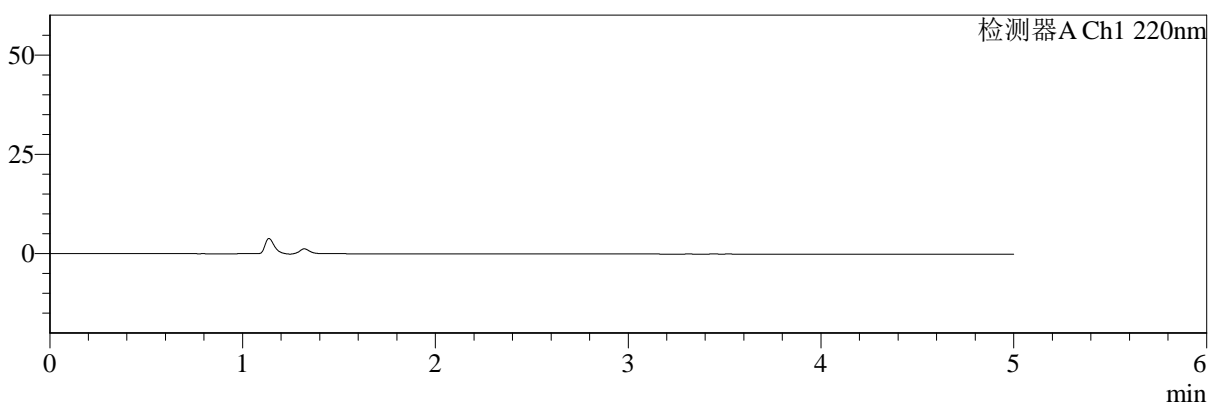
SMF-4124

<样品信息>

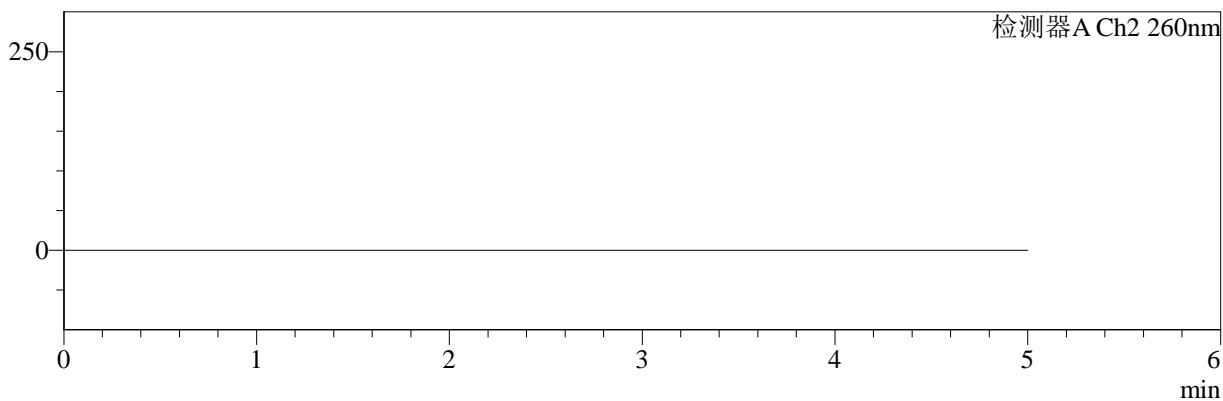
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-858-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 19:16:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:04:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



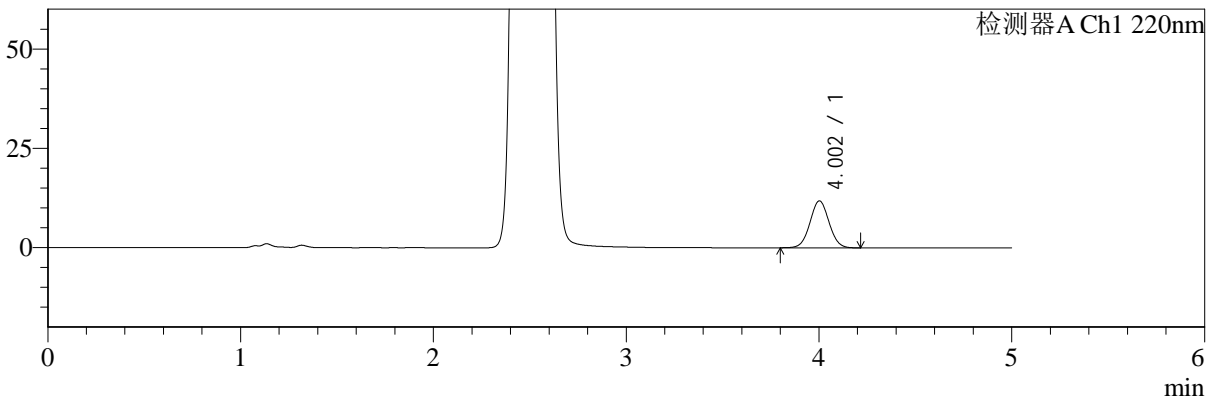
SMF-4124

<样品信息>

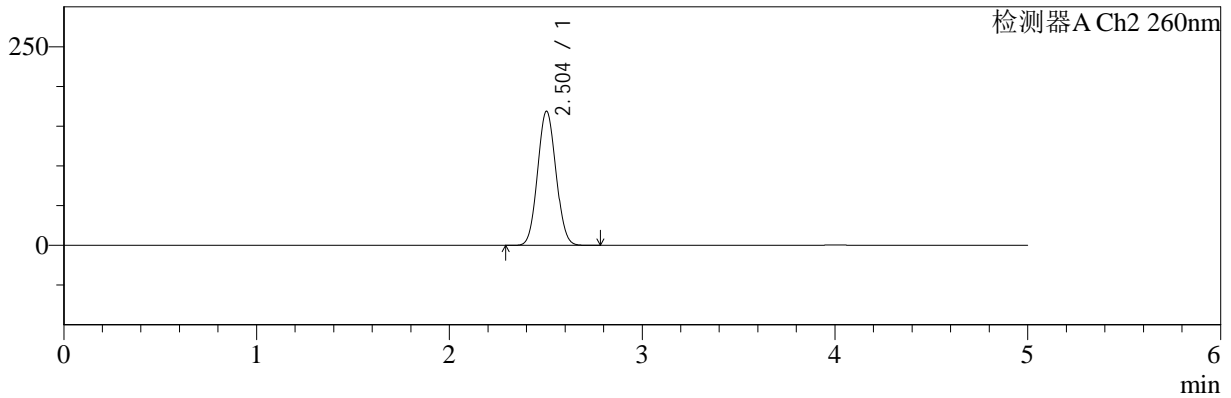
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-859-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 19:21:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:04:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	81413	100.000	11796	7785	1.035	--
总计		81413	100.000	11796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	1114119	100.000	168821	3269	1.064	--
总计		1114119	100.000	168821			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



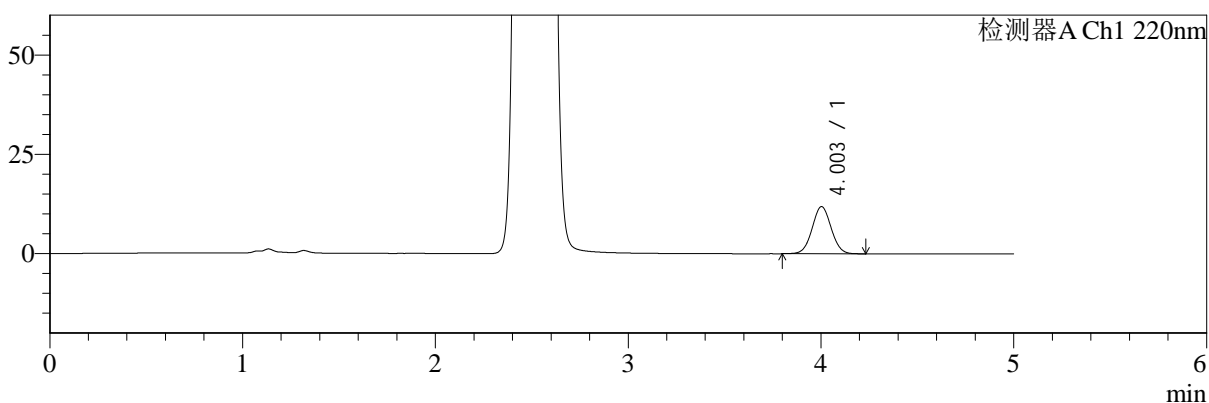
SMF-4124

<样品信息>

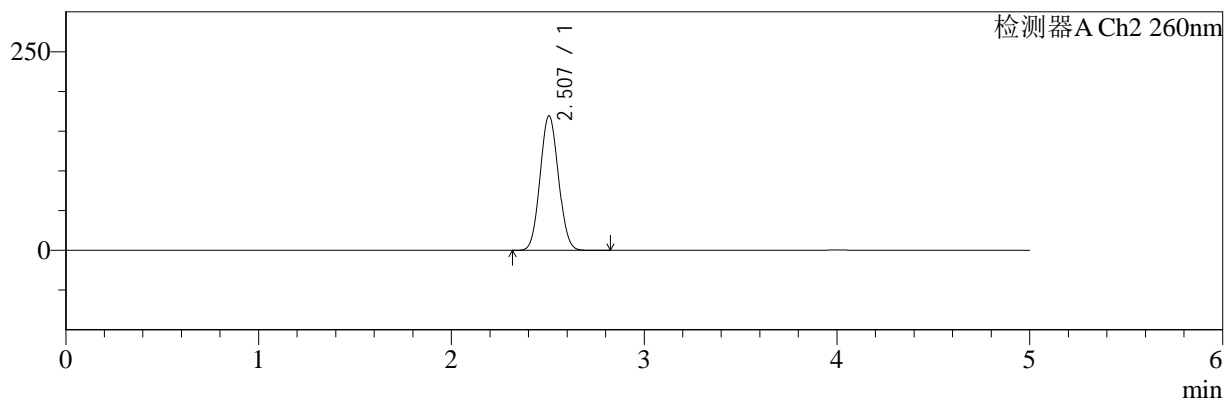
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-860-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 19:27:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:04:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	81731	100.000	11864	7803	1.033	--
总计		81731	100.000	11864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	1117941	100.000	169291	3275	1.063	--
总计		1117941	100.000	169291			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



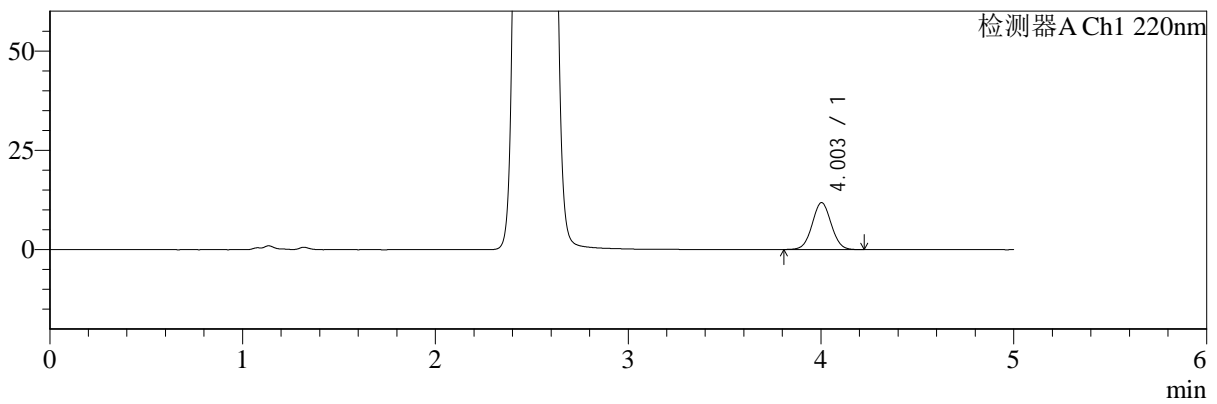
SMF-4124

<样品信息>

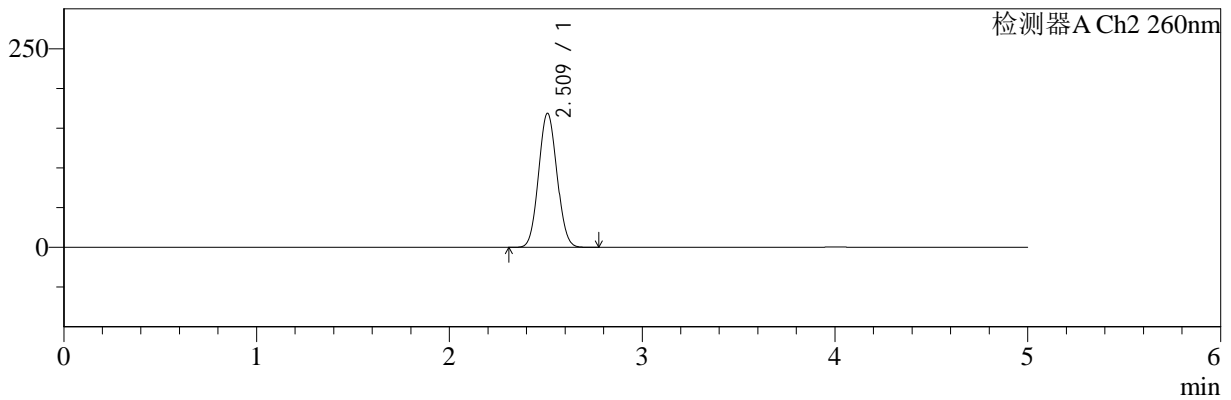
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-861-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 19:32:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	81158	100.000	11789	7788	1.033	--
总计		81158	100.000	11789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	1115165	100.000	168051	3271	1.065	--
总计		1115165	100.000	168051			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



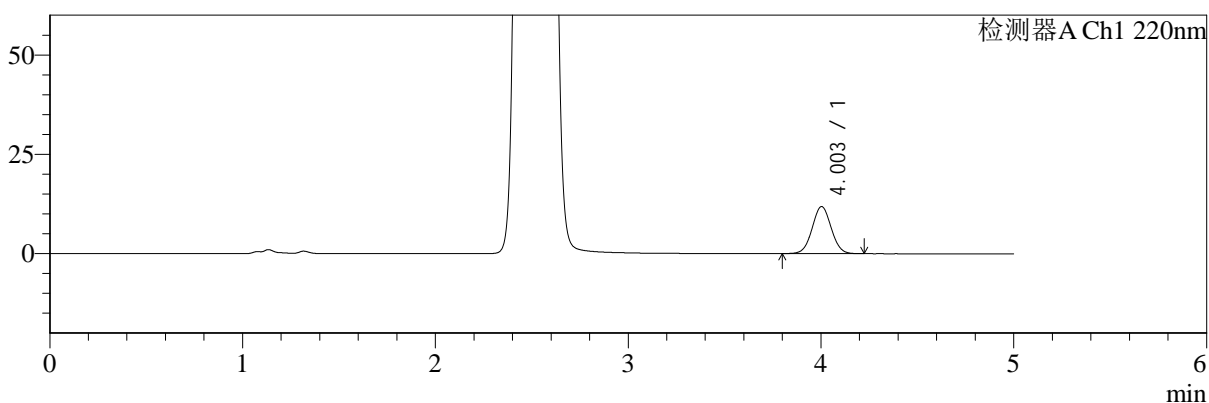
SMF-4124

<样品信息>

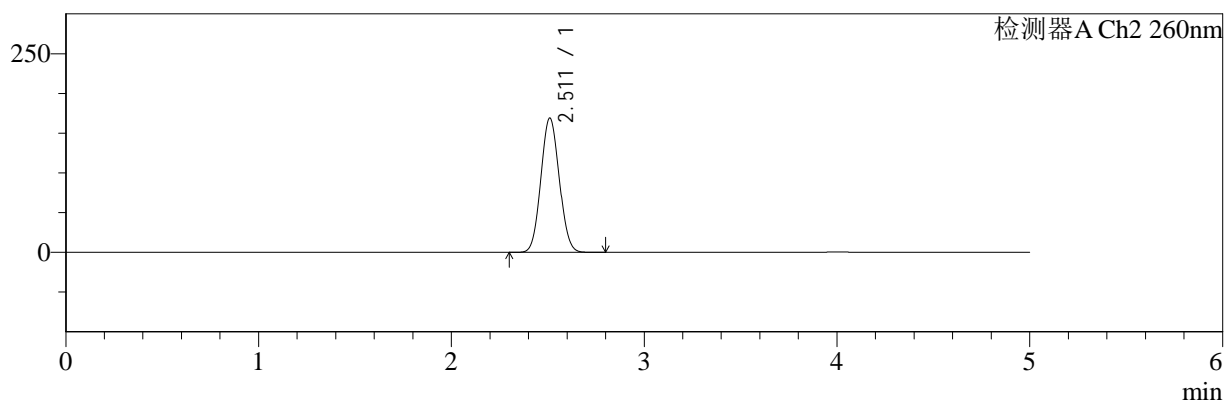
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-862-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 19:37:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	81606	100.000	11847	7827	1.031	--
总计		81606	100.000	11847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	1118289	100.000	168870	3272	1.064	--
总计		1118289	100.000	168870			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



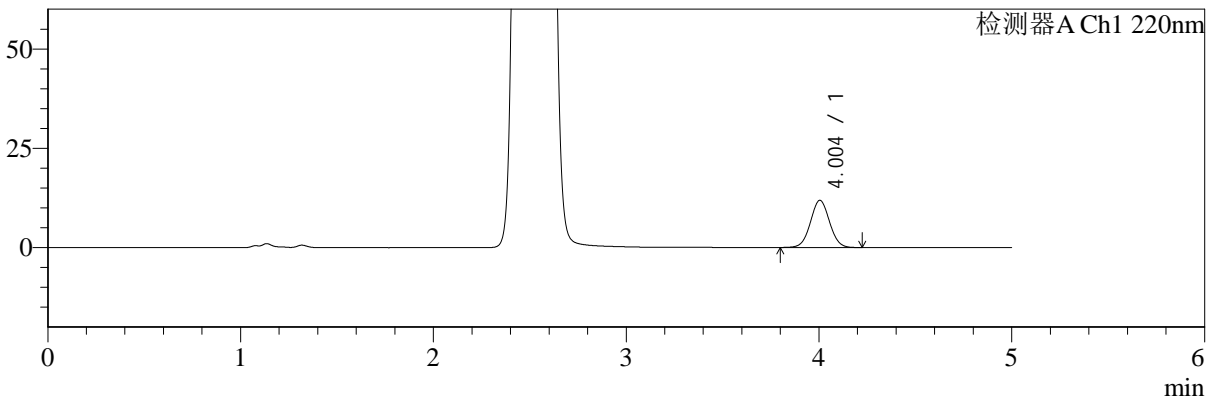
SMF-4124

<样品信息>

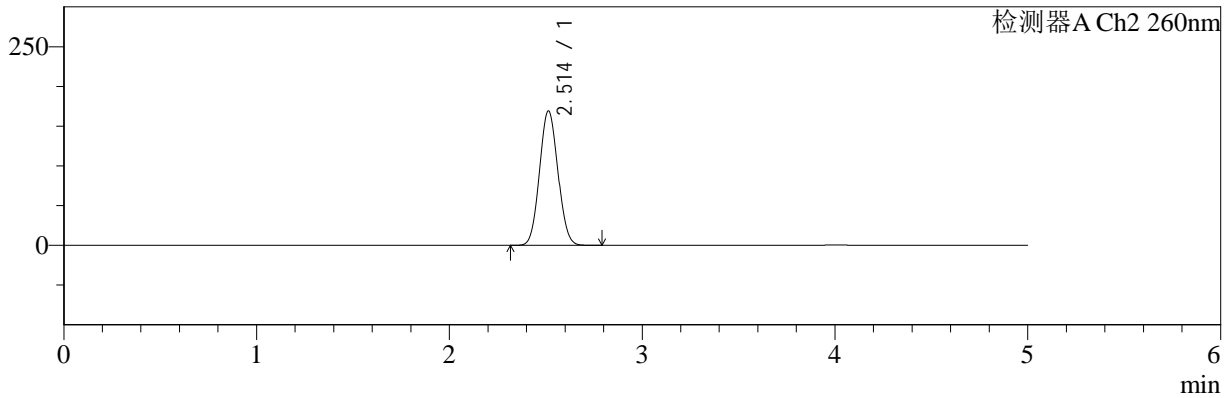
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-863-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 19:43:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	81662	100.000	11876	7820	1.031	--
总计		81662	100.000	11876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1119581	100.000	169201	3278	1.065	--
总计		1119581	100.000	169201			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



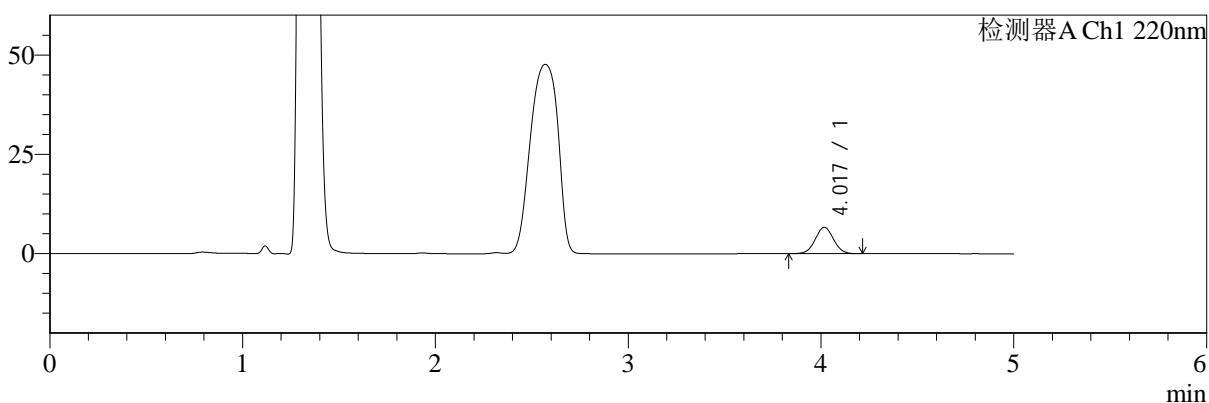
SMF-4124

<样品信息>

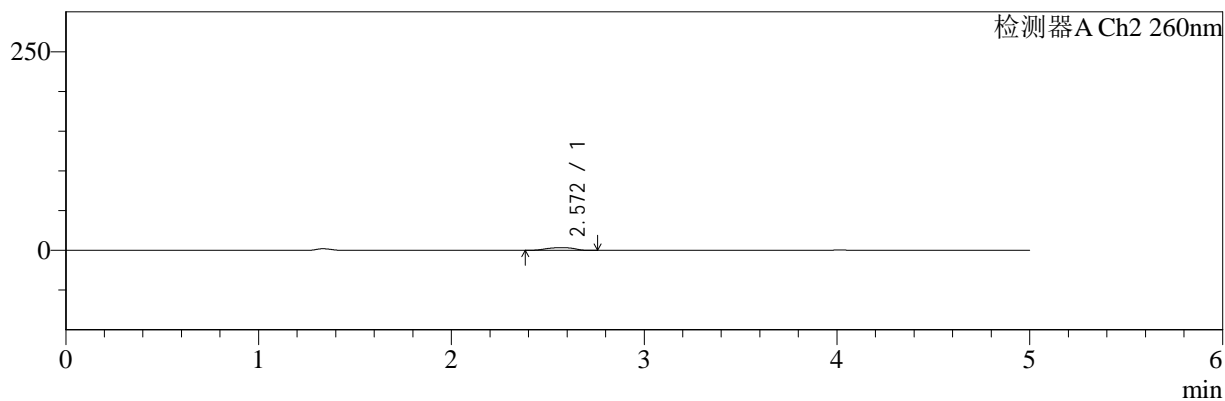
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-864-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 19:48:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	43871	100.000	6620	8532	1.028	--
总计		43871	100.000	6620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	33133	100.000	3356	1769	0.908	--
总计		33133	100.000	3356			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



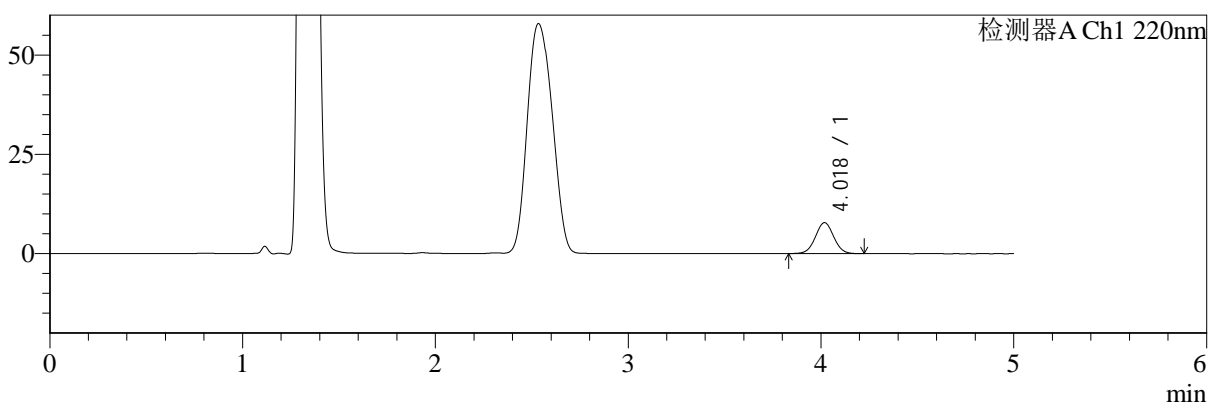
SMF-4124

<样品信息>

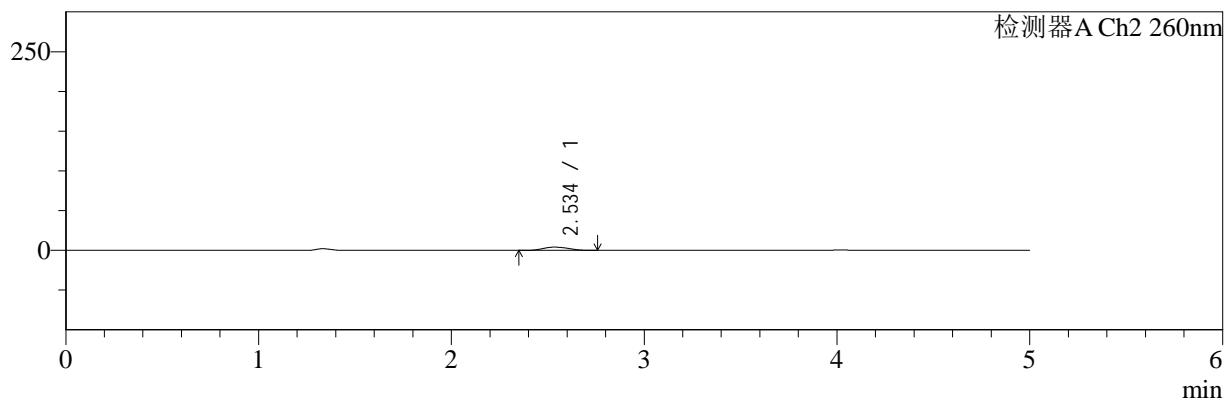
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-865-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 19:54:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	51512	100.000	7763	8525	1.026	--
总计		51512	100.000	7763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	36403	100.000	4025	1796	1.127	--
总计		36403	100.000	4025			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



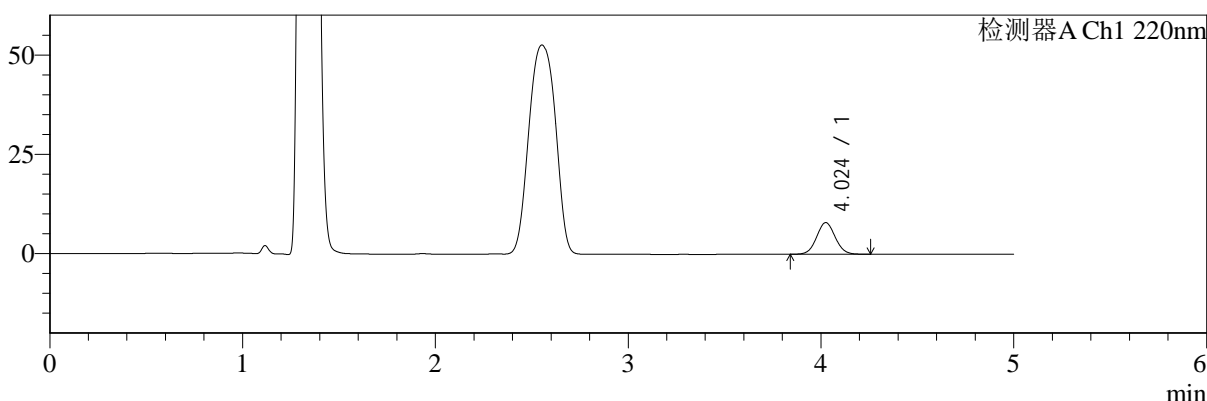
SMF-4124

<样品信息>

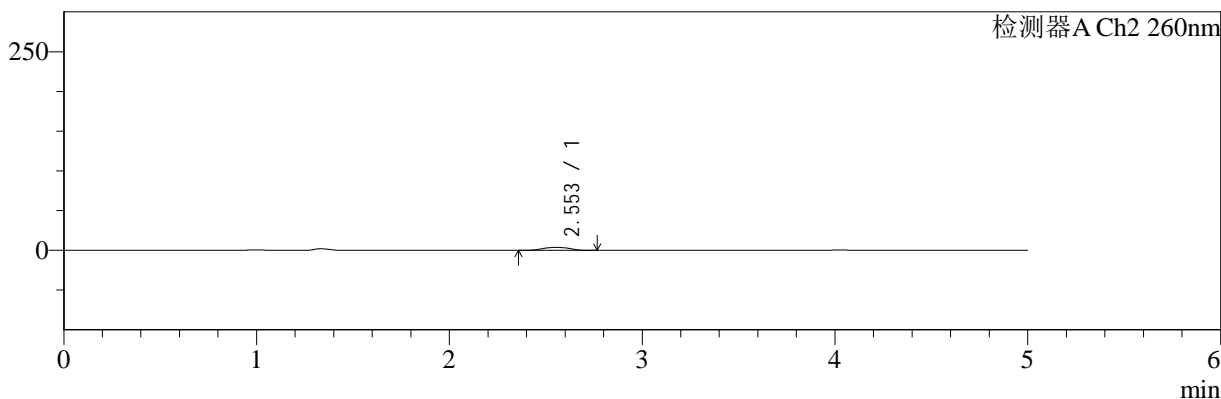
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-866-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 20:05:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	53621	100.000	7951	8282	1.055	--
总计		53621	100.000	7951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	35451	100.000	3683	1766	1.005	--
总计		35451	100.000	3683			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



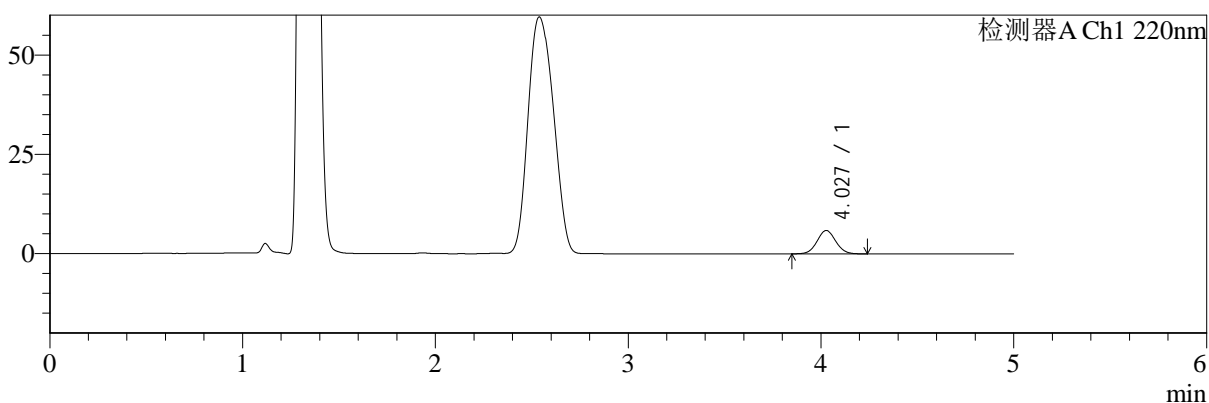
SMF-4124

<样品信息>

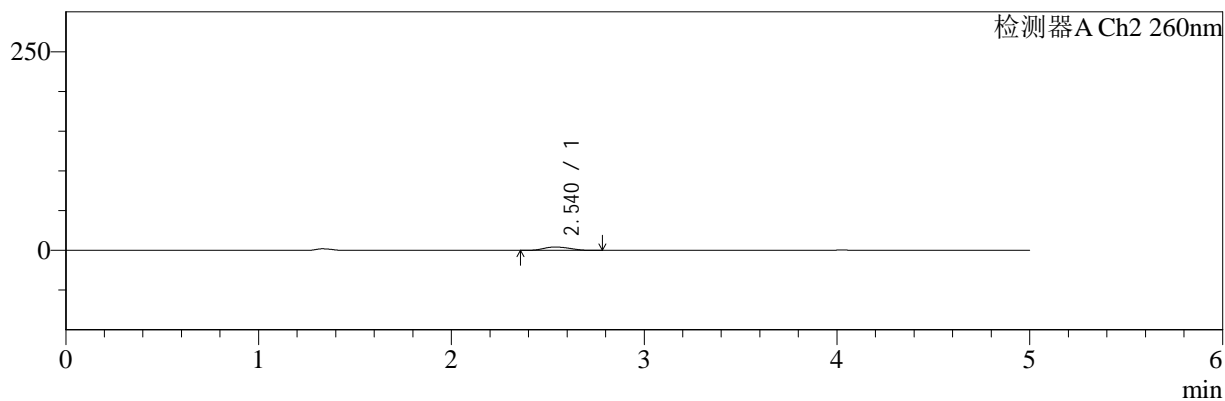
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-867-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 20:11:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	39686	100.000	5873	8253	1.050	--
总计		39686	100.000	5873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	38434	100.000	4172	1730	1.135	--
总计		38434	100.000	4172			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



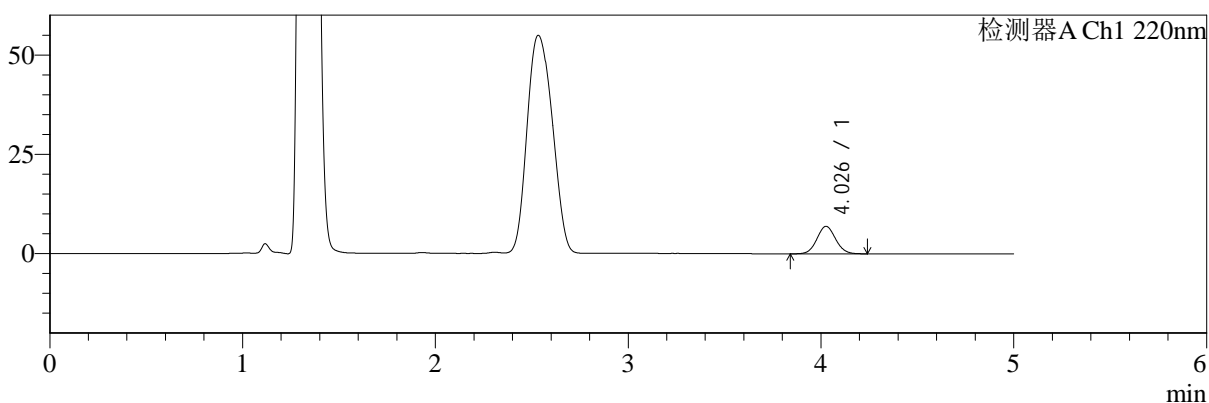
SMF-4124

<样品信息>

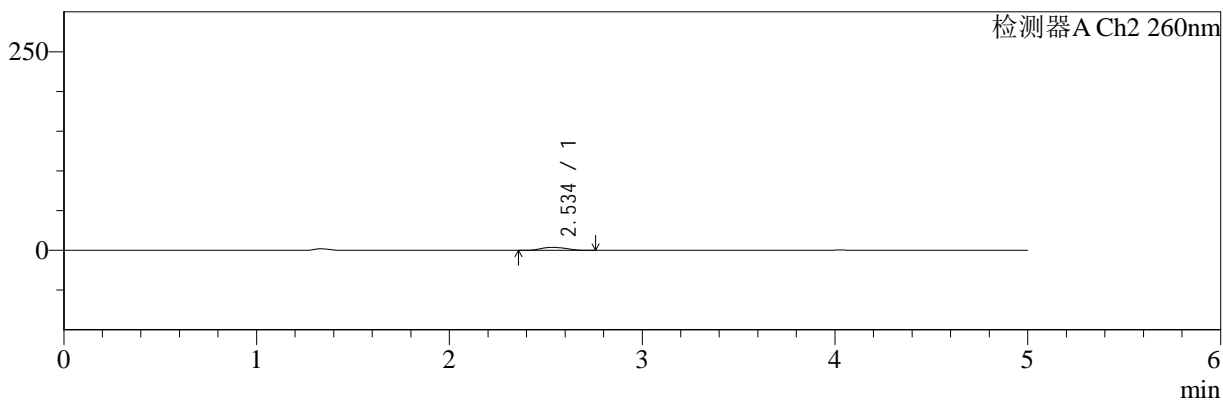
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-868-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 20:16:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	47069	100.000	6911	8217	1.063	--
总计		47069	100.000	6911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	35001	100.000	3827	1741	1.137	--
总计		35001	100.000	3827			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



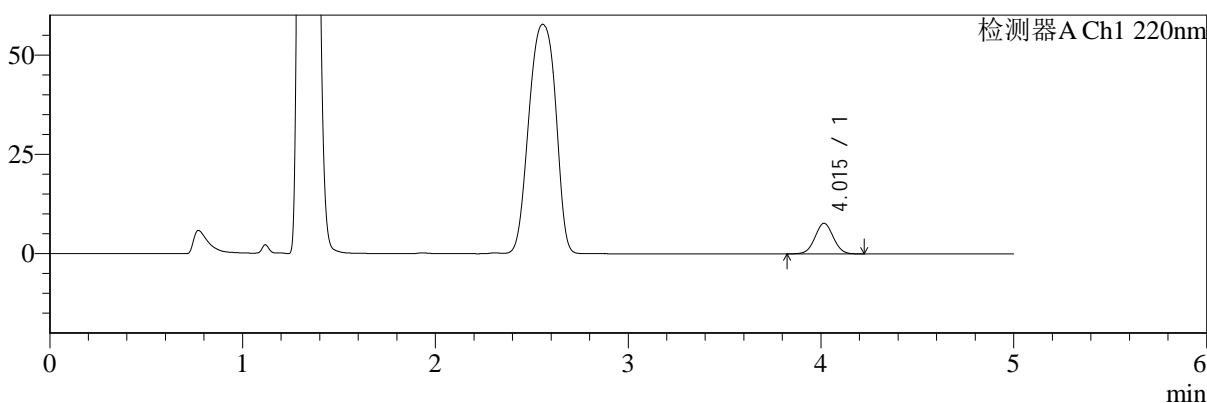
SMF-4124

<样品信息>

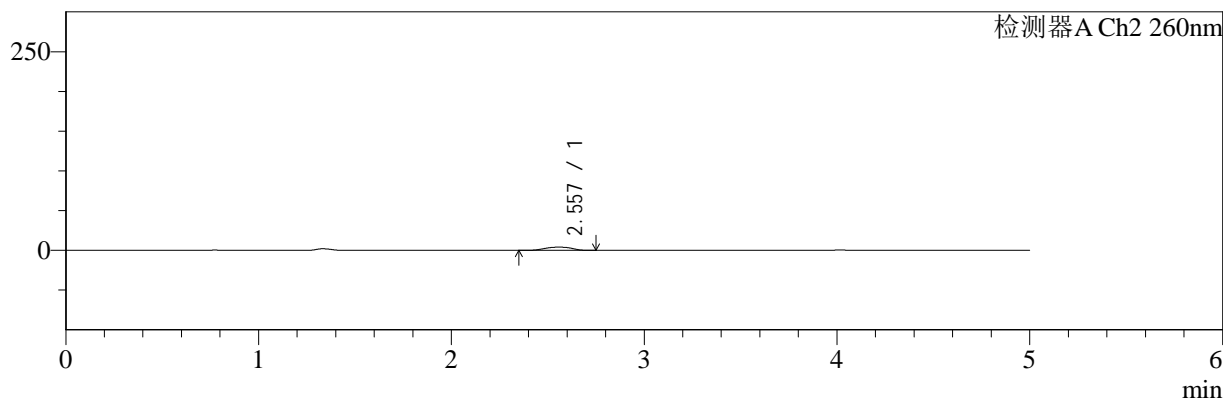
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-869-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 20:28:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	51346	100.000	7713	8438	1.035	--
总计		51346	100.000	7713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	38827	100.000	4036	1779	0.962	--
总计		38827	100.000	4036			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



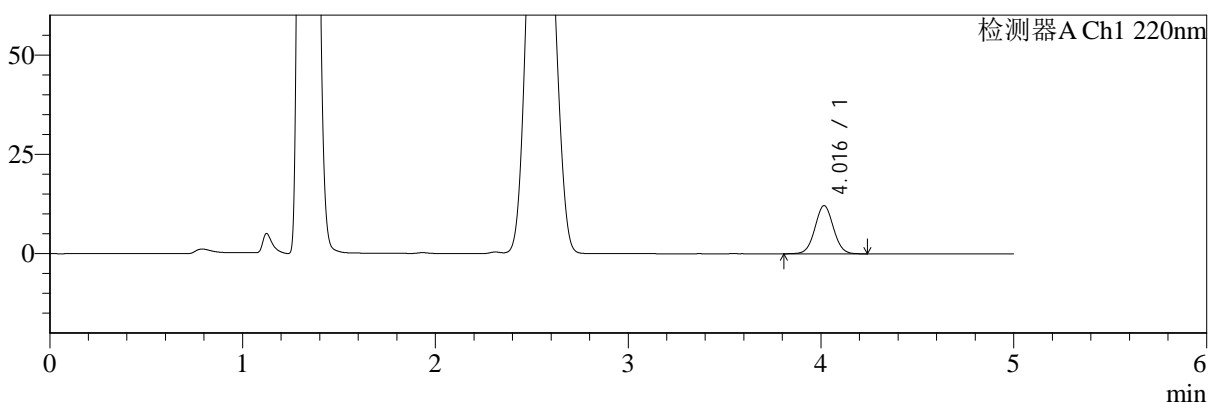
SMF-4124

<样品信息>

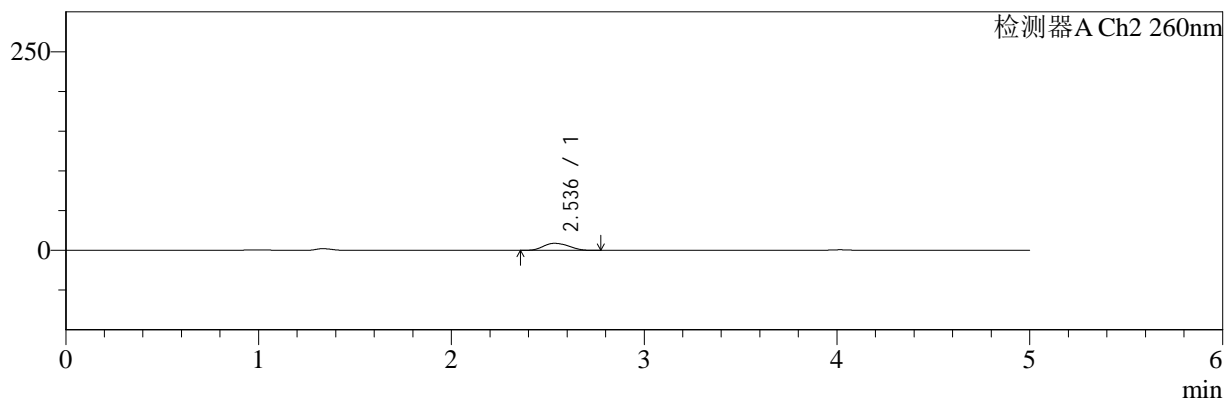
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-870-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 20:34:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	80902	100.000	12119	8433	1.034	--
总计		80902	100.000	12119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	79701	100.000	8778	1768	1.129	--
总计		79701	100.000	8778			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



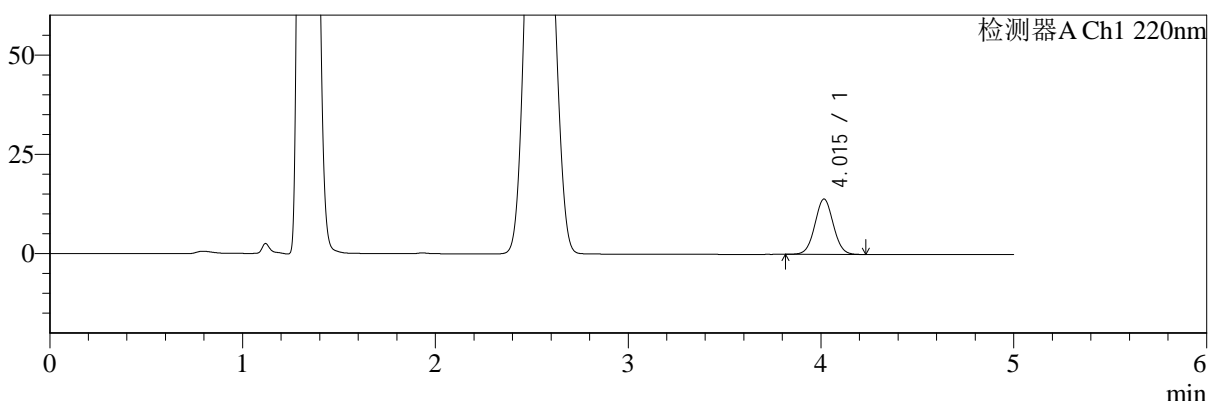
SMF-4124

<样品信息>

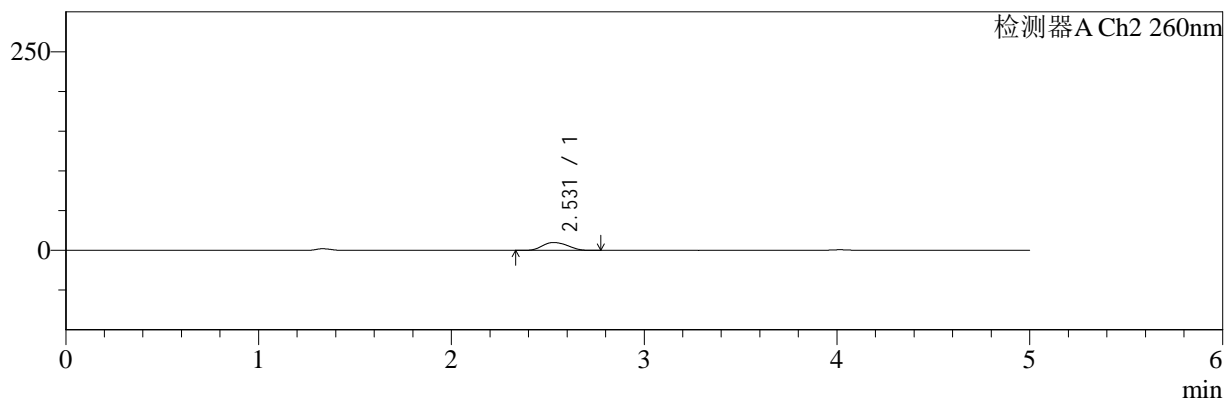
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-871-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 20:39:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	92664	100.000	13922	8423	1.036	--
总计		92664	100.000	13922			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	89985	100.000	9954	1779	1.126	--
总计		89985	100.000	9954			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



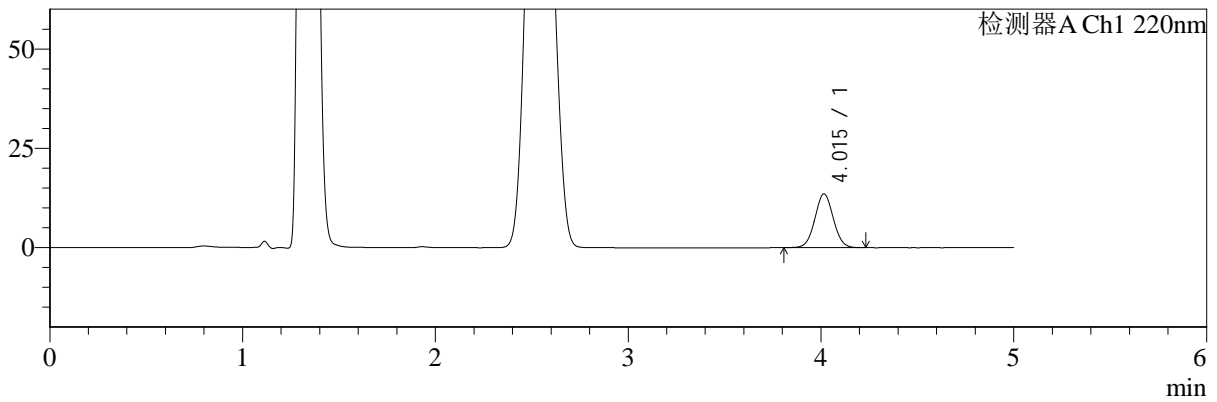
SMF-4124

<样品信息>

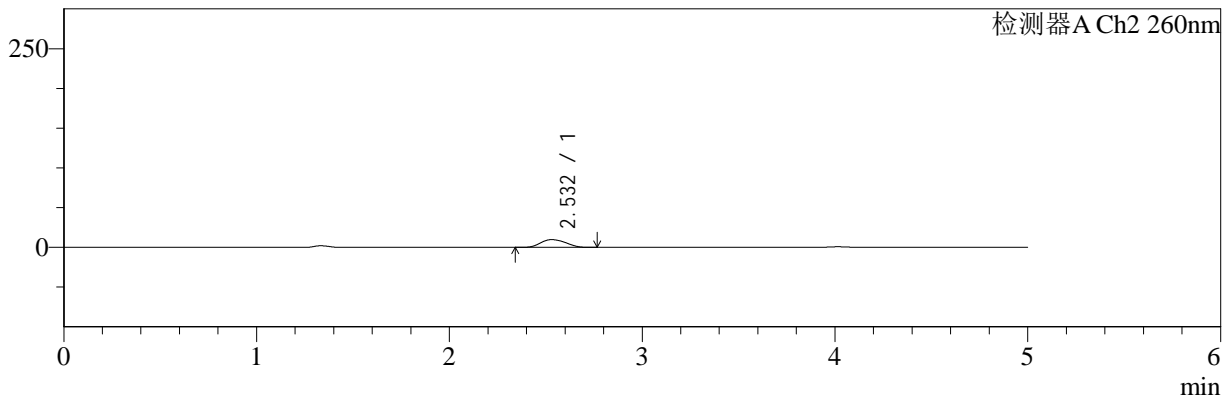
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-872-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 20:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	90366	100.000	13539	8409	1.036	--
总计		90366	100.000	13539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	88876	100.000	9790	1769	1.128	--
总计		88876	100.000	9790			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



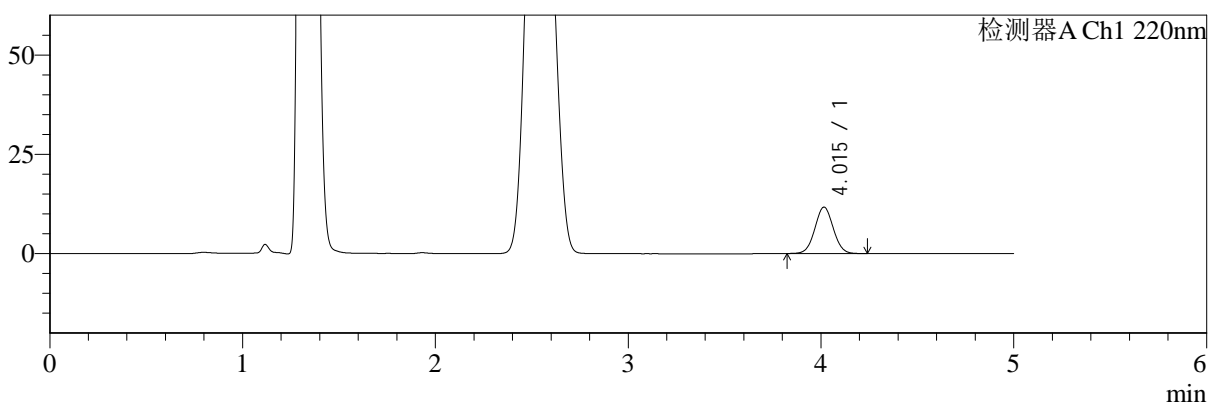
SMF-4124

<样品信息>

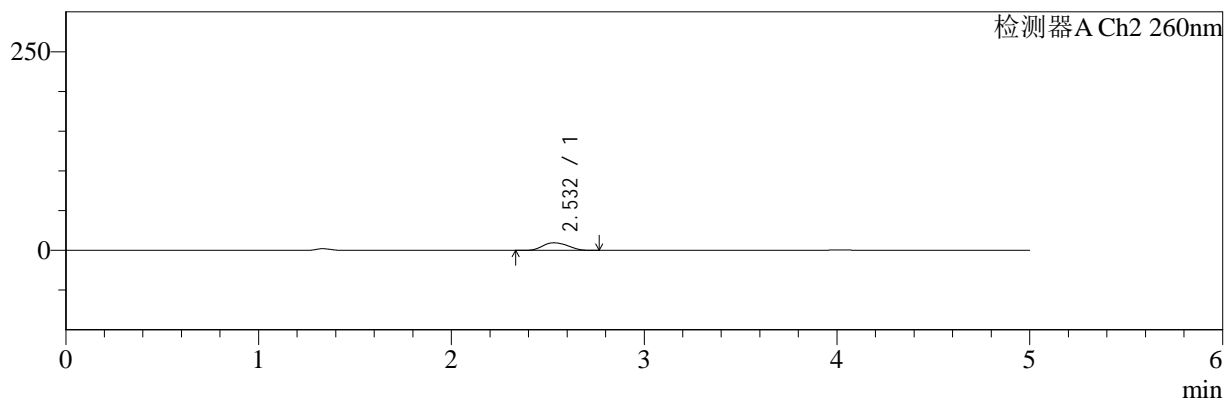
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-873-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 20:50:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	77877	100.000	11691	8428	1.035	--
总计		77877	100.000	11691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	87168	100.000	9598	1765	1.130	--
总计		87168	100.000	9598			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



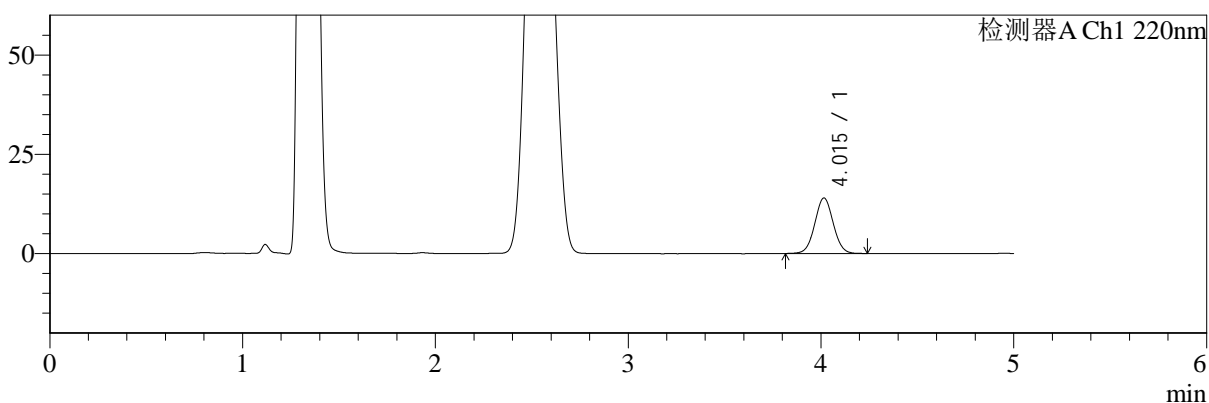
SMF-4124

<样品信息>

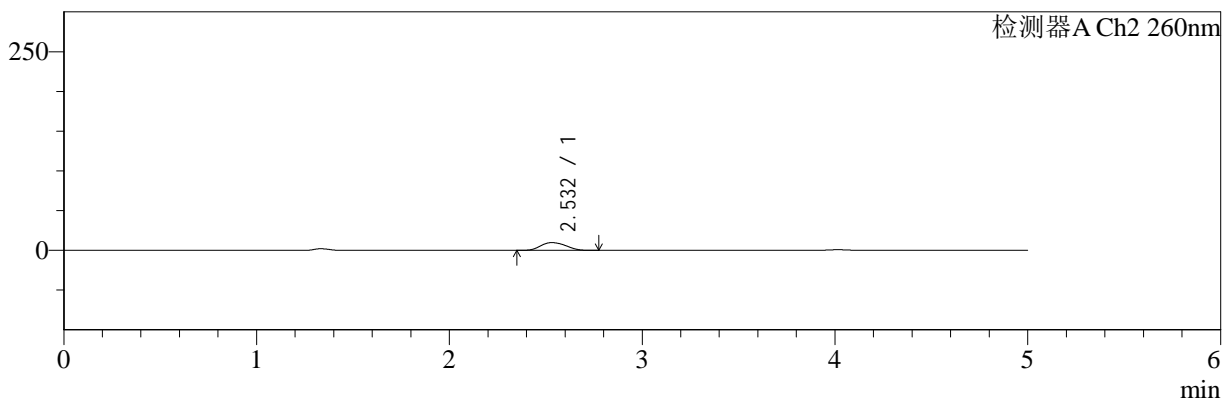
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-874-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 20:55:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	93017	100.000	13957	8409	1.034	--
总计		93017	100.000	13957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	89069	100.000	9786	1764	1.131	--
总计		89069	100.000	9786			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



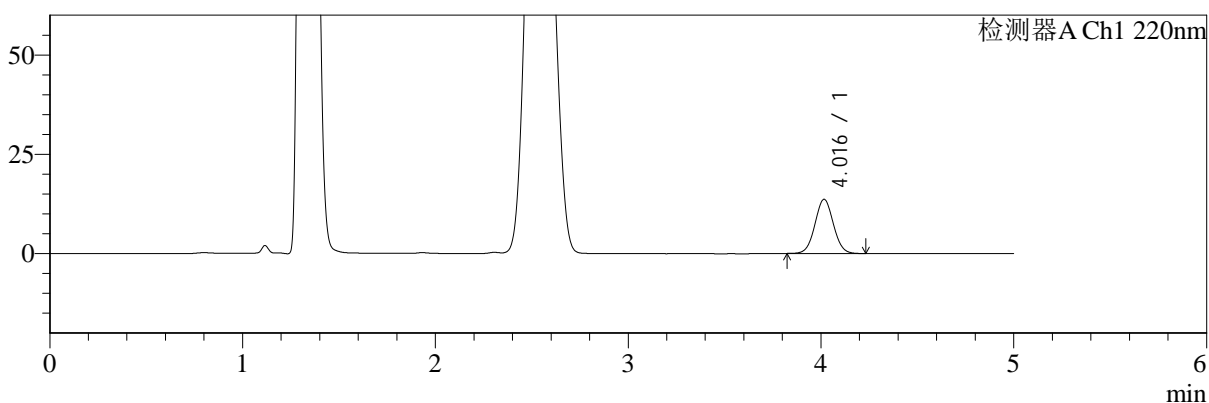
SMF-4124

<样品信息>

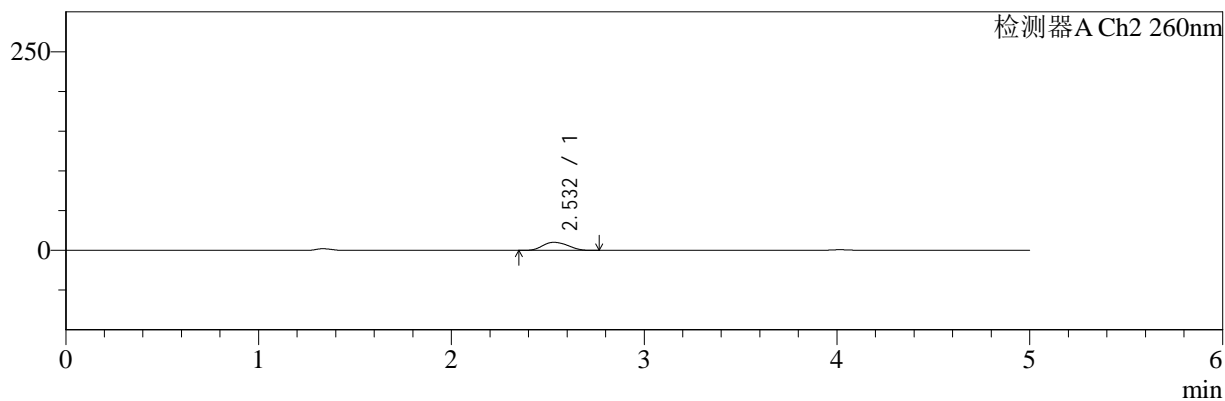
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-875-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 21:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	90698	100.000	13617	8430	1.038	--
总计		90698	100.000	13617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	92174	100.000	10153	1760	1.139	--
总计		92174	100.000	10153			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



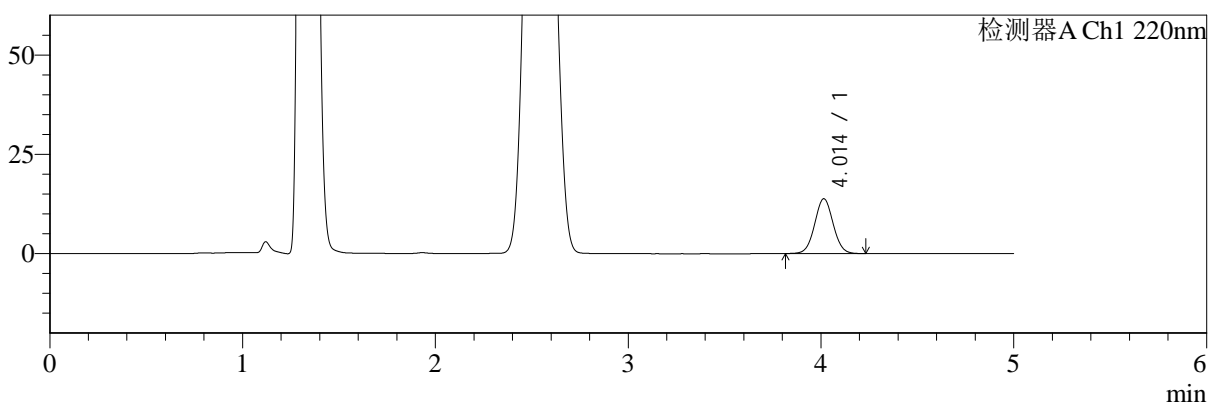
SMF-4124

<样品信息>

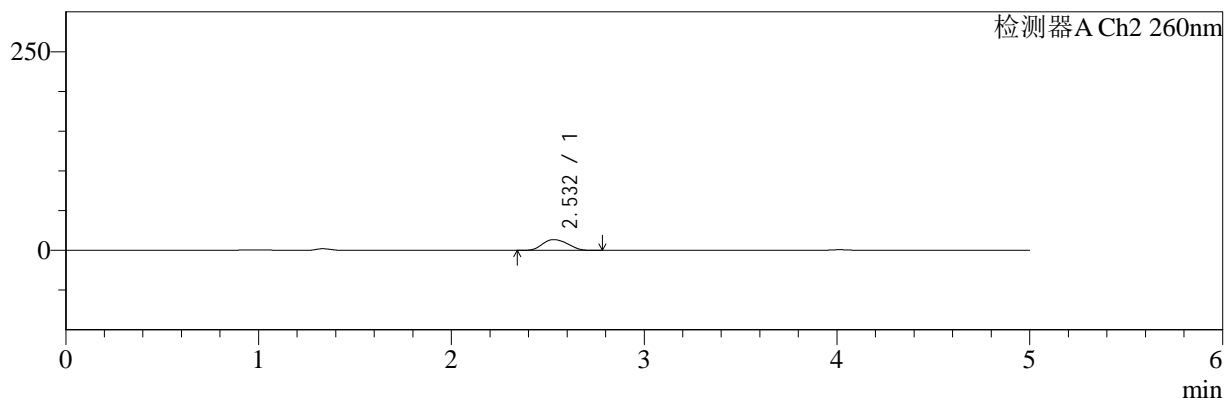
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-876-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 21:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	91809	100.000	13793	8410	1.035	--
总计		91809	100.000	13793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	123319	100.000	13575	1766	1.125	--
总计		123319	100.000	13575			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



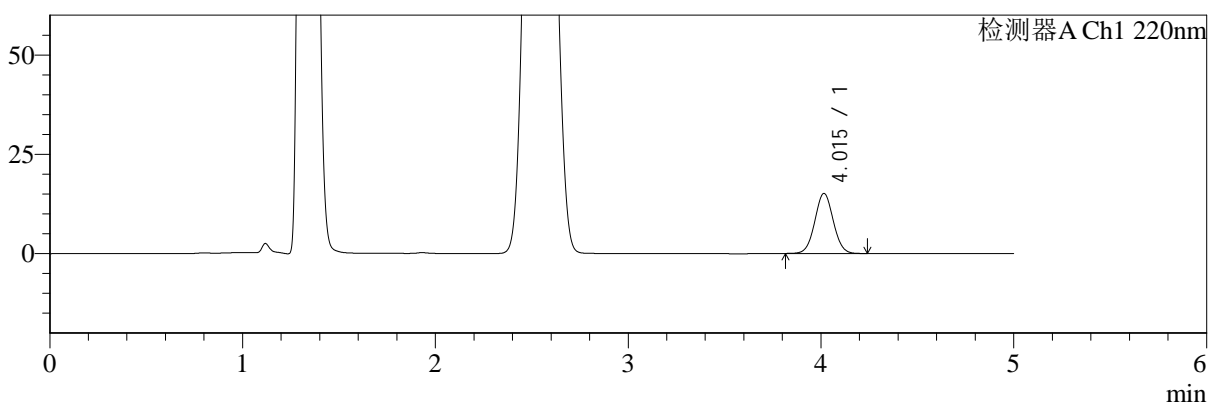
SMF-4124

<样品信息>

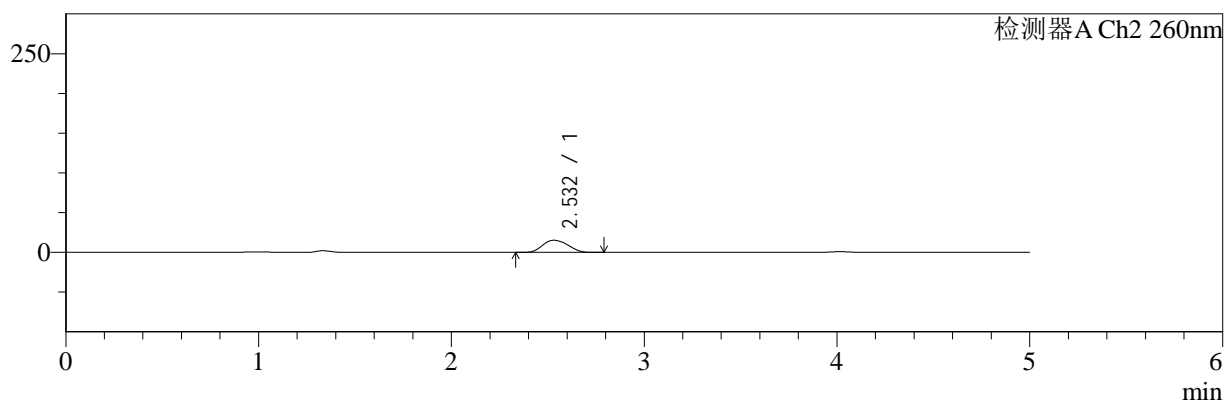
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-877-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 21:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	100747	100.000	15123	8407	1.037	--
总计		100747	100.000	15123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	139312	100.000	15306	1758	1.131	--
总计		139312	100.000	15306			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



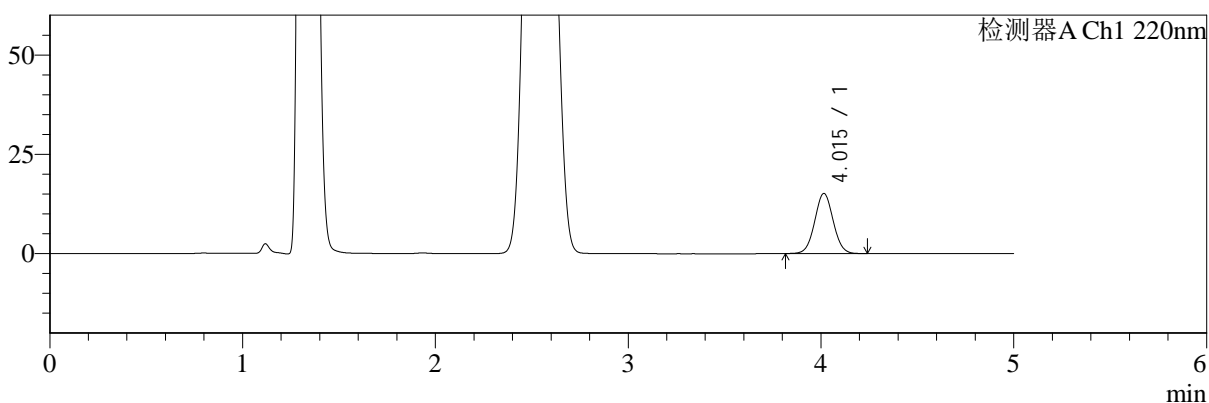
SMF-4124

<样品信息>

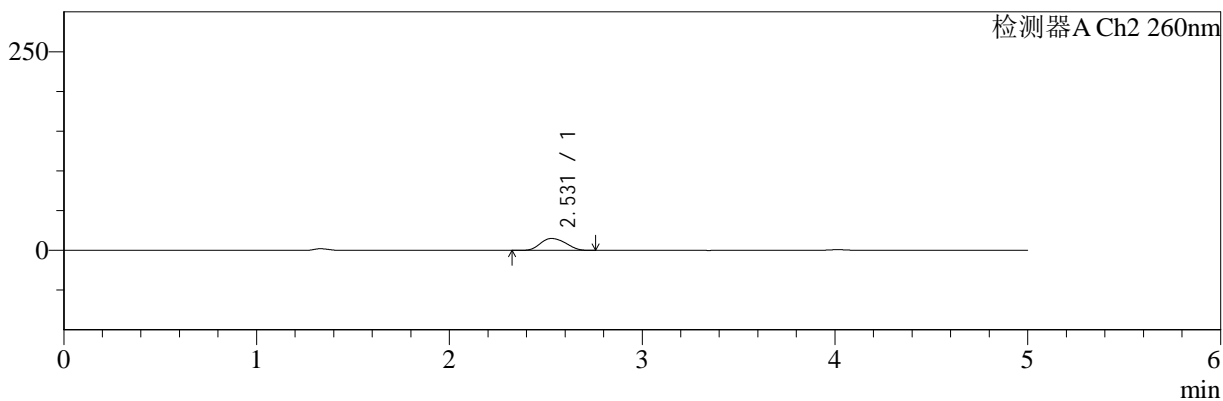
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-878-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/19 21:17:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	100936	100.000	15147	8401	1.037	--
总计		100936	100.000	15147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	137318	100.000	15027	1736	1.133	--
总计		137318	100.000	15027			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



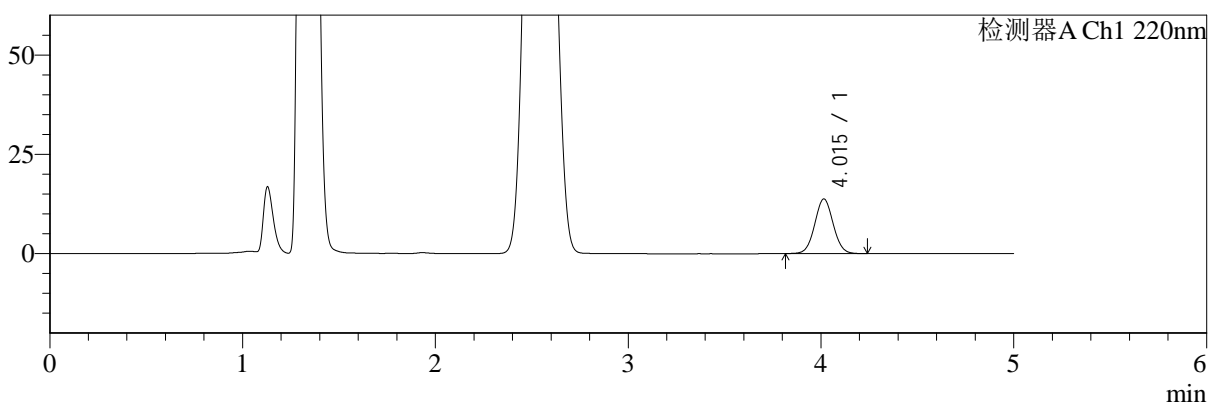
SMF-4124

<样品信息>

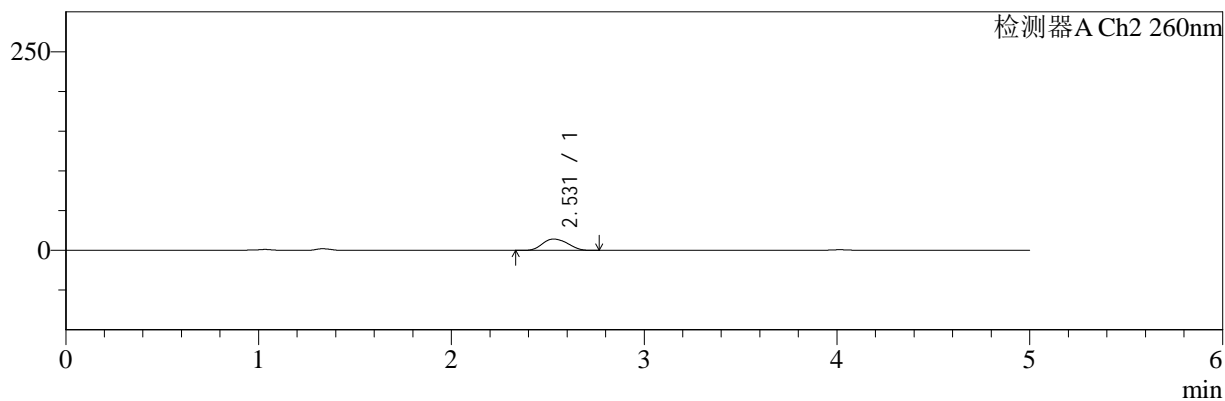
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-879-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 21:22:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	91479	100.000	13745	8425	1.040	--
总计		91479	100.000	13745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	130075	100.000	14294	1759	1.129	--
总计		130075	100.000	14294			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



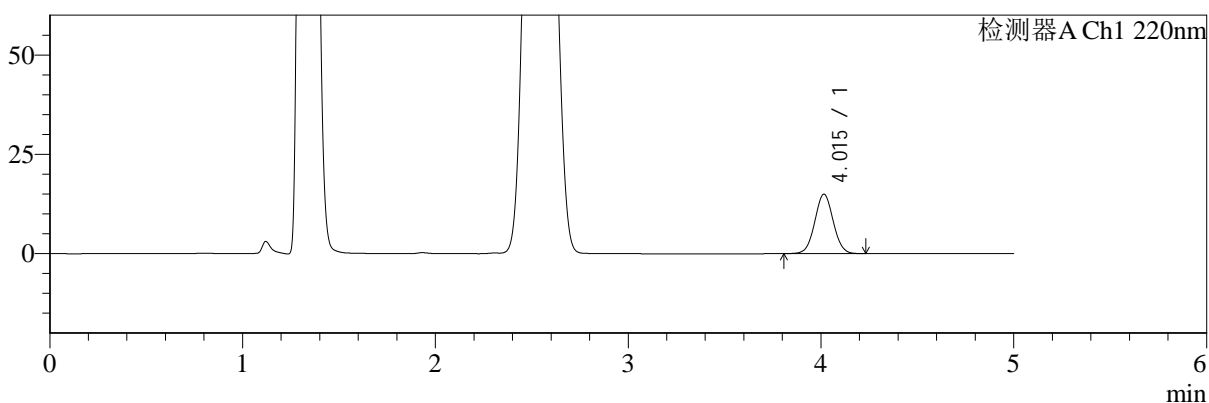
SMF-4124

<样品信息>

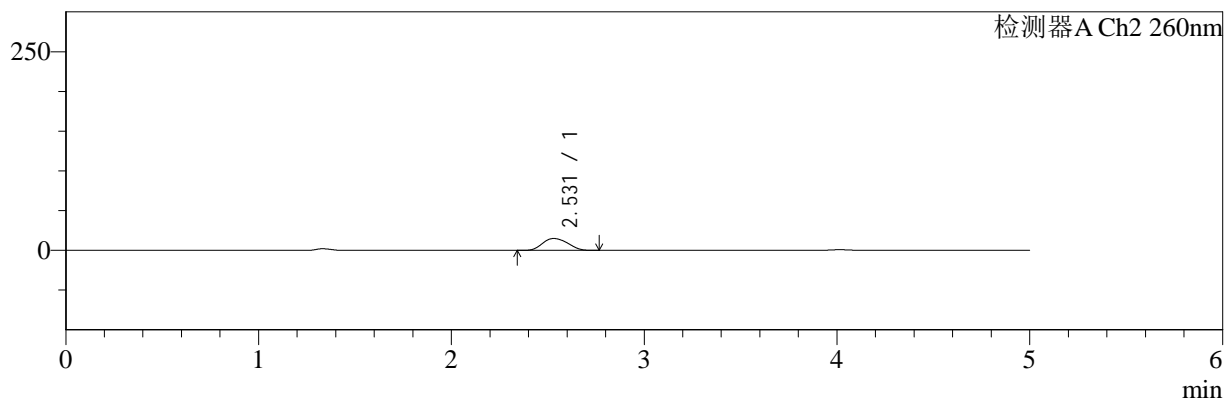
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-880-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 21:27:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:05:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	99905	100.000	14966	8392	1.036	--
总计		99905	100.000	14966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	136199	100.000	14985	1761	1.130	--
总计		136199	100.000	14985			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



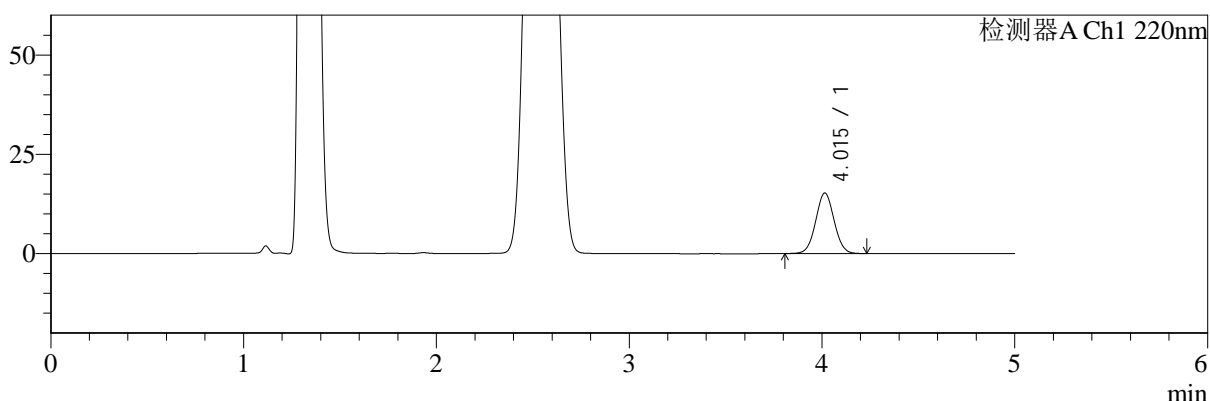
SMF-4124

<样品信息>

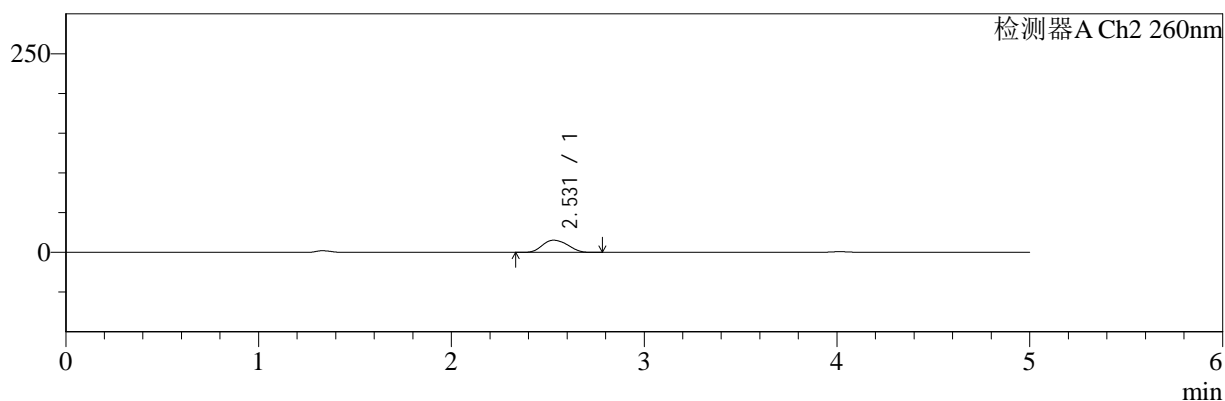
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-881-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 21:33:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	101314	100.000	15235	8423	1.035	--
总计		101314	100.000	15235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	140224	100.000	15382	1752	1.130	--
总计		140224	100.000	15382			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



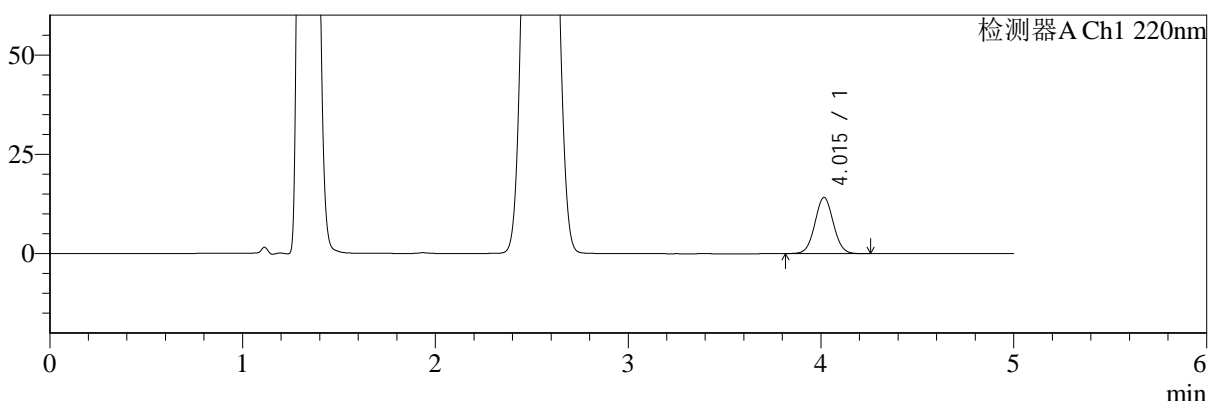
SMF-4124

<样品信息>

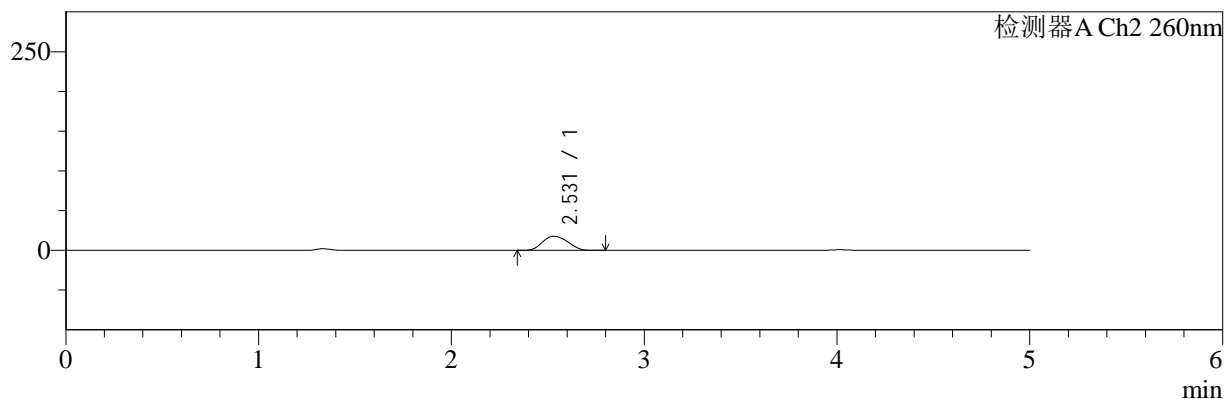
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-882-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 21:38:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	94217	100.000	14132	8419	1.040	--
总计		94217	100.000	14132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	162237	100.000	17756	1741	1.130	--
总计		162237	100.000	17756			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



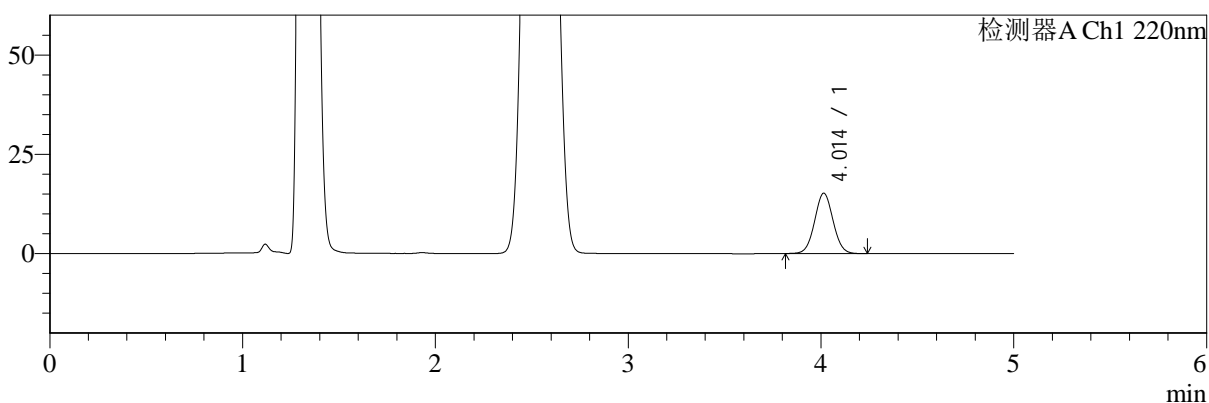
SMF-4124

<样品信息>

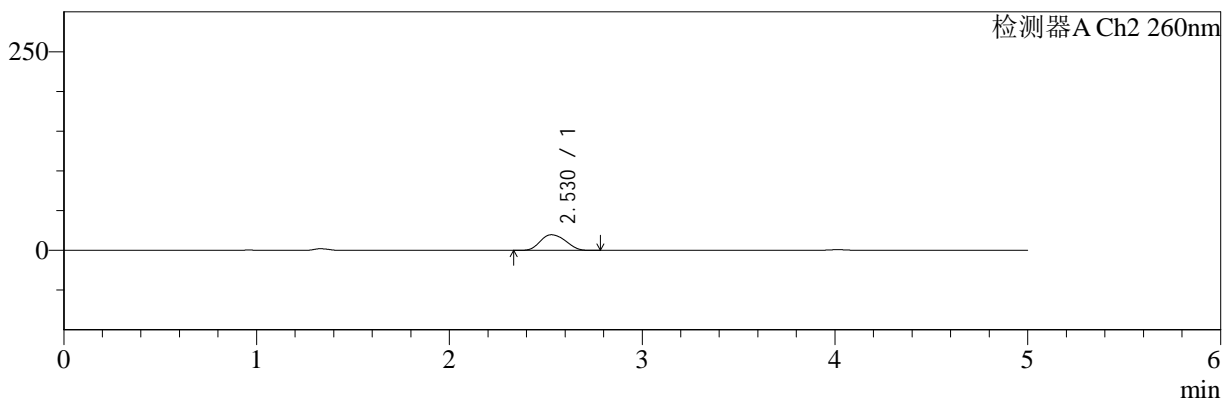
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-883-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 21:43:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	101338	100.000	15213	8401	1.038	--
总计		101338	100.000	15213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	179849	100.000	19711	1748	1.127	--
总计		179849	100.000	19711			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



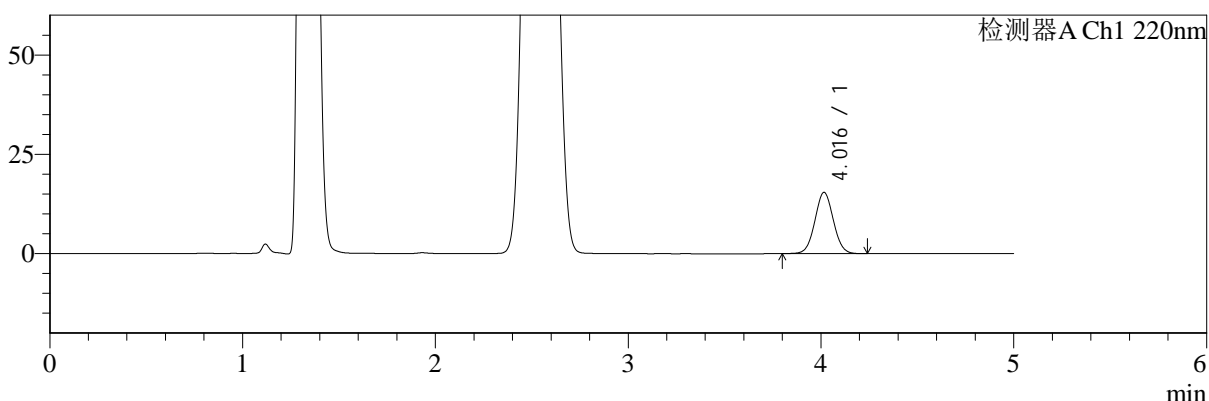
SMF-4124

<样品信息>

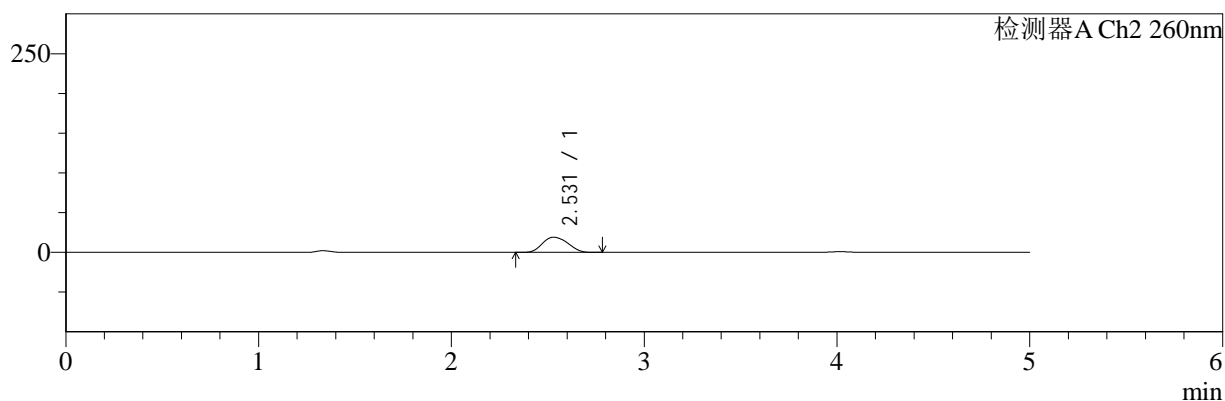
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-884-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 21:49:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	102846	100.000	15409	8392	1.037	--
总计		102846	100.000	15409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	174869	100.000	19136	1740	1.128	--
总计		174869	100.000	19136			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



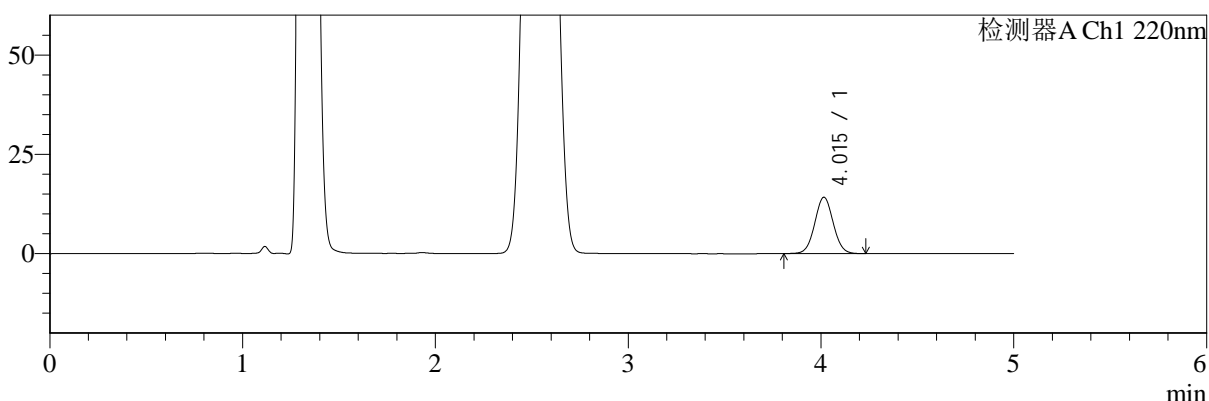
SMF-4124

<样品信息>

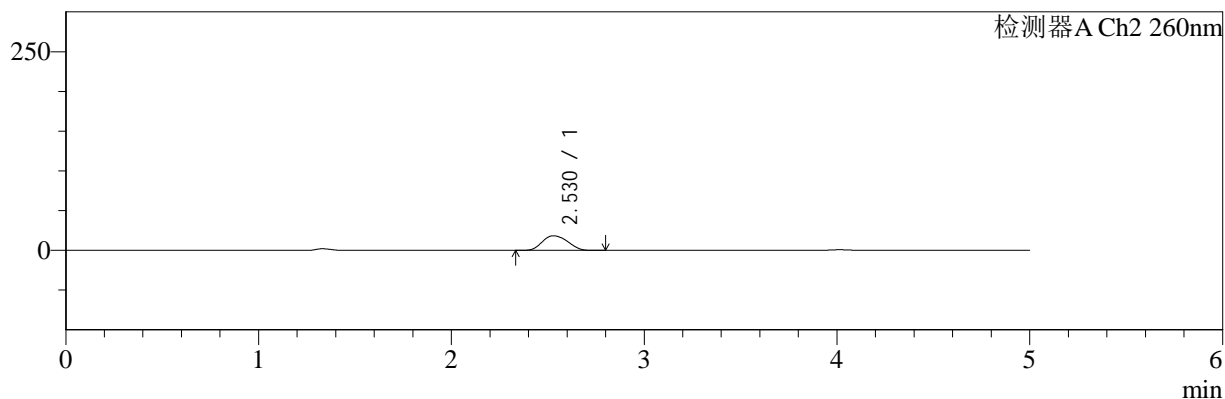
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-885-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 21:54:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	94810	100.000	14200	8389	1.039	--
总计		94810	100.000	14200			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	168534	100.000	18456	1745	1.130	--
总计		168534	100.000	18456			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



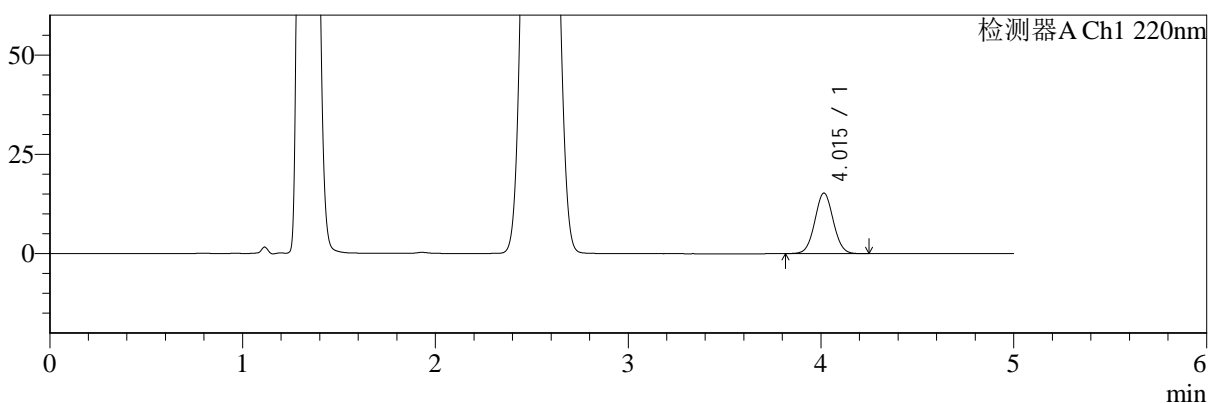
SMF-4124

<样品信息>

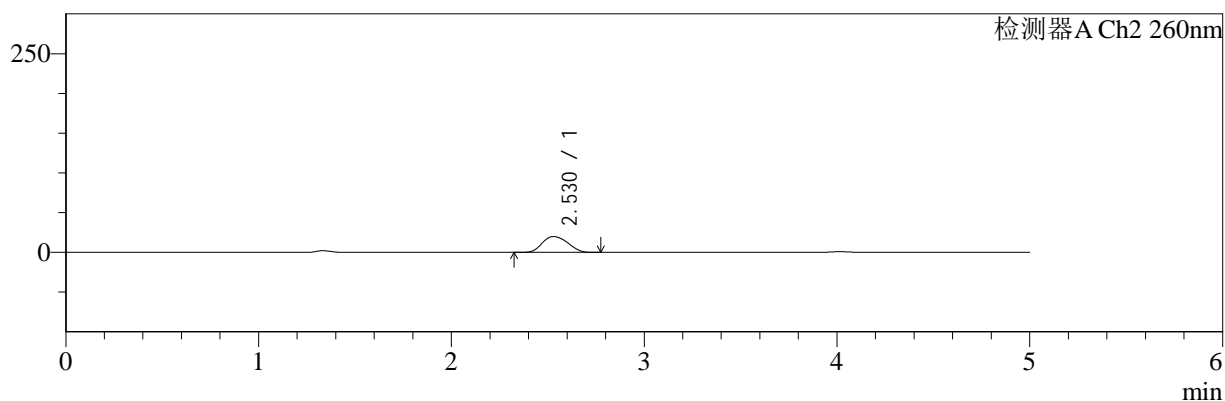
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-886-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 22:00:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	101434	100.000	15246	8404	1.040	--
总计		101434	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	2.530	182990	100.000	20010	1730	1.136	--
总计		182990	100.000	20010			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



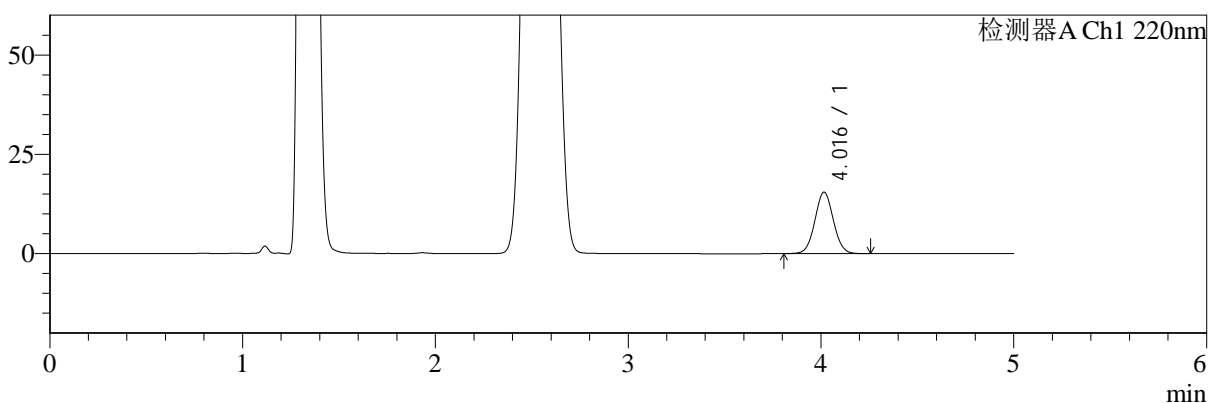
SMF-4124

<样品信息>

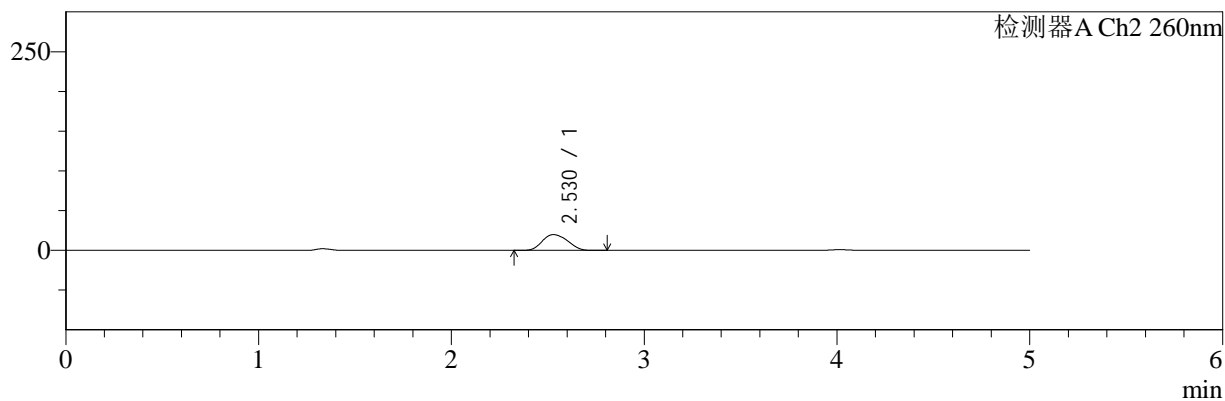
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-887-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 22:05:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	103265	100.000	15477	8413	1.039	--
总计		103265	100.000	15477			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	181410	100.000	19882	1746	1.133	--
总计		181410	100.000	19882			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



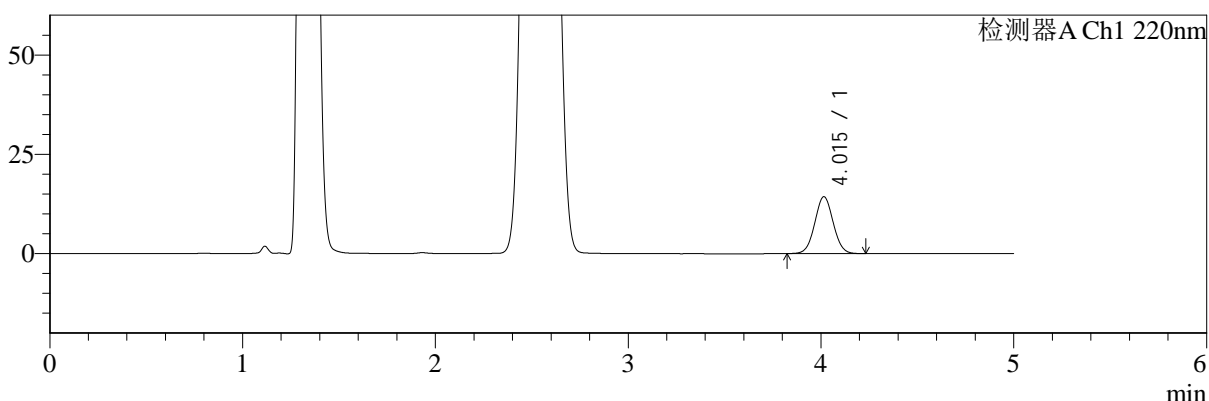
SMF-4124

<样品信息>

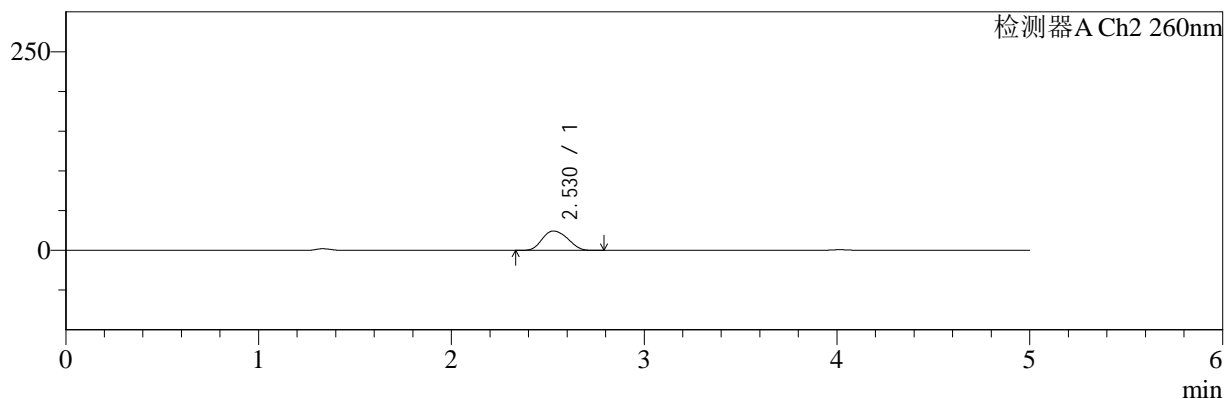
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-888-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 22:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	95223	100.000	14316	8415	1.038	--
总计		95223	100.000	14316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	223839	100.000	24421	1732	1.130	--
总计		223839	100.000	24421			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



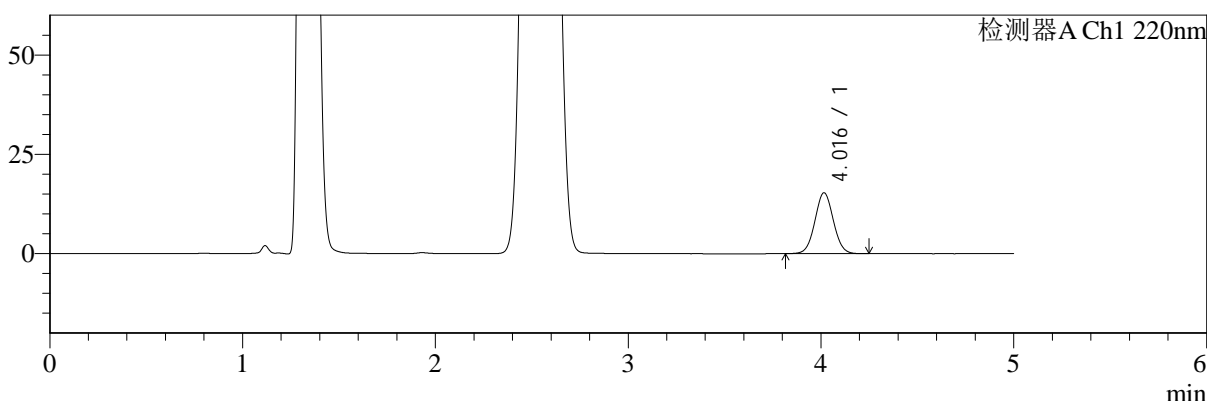
SMF-4124

<样品信息>

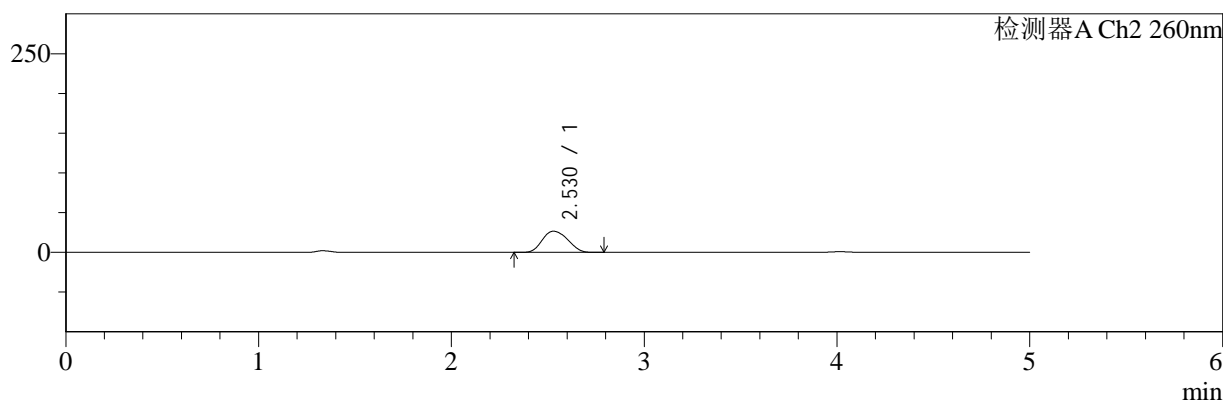
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-889-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 22:16:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	101991	100.000	15319	8436	1.040	--
总计		101991	100.000	15319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	244527	100.000	26692	1732	1.132	--
总计		244527	100.000	26692			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



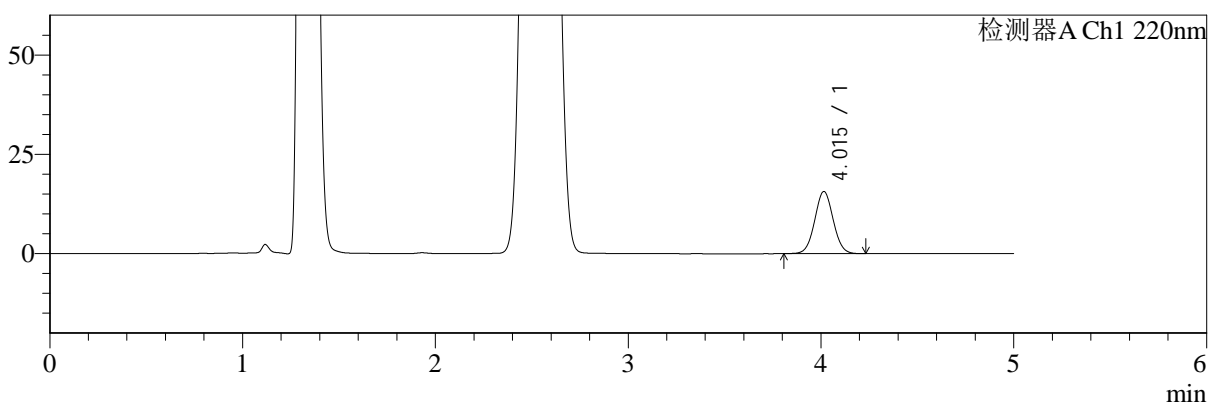
SMF-4124

<样品信息>

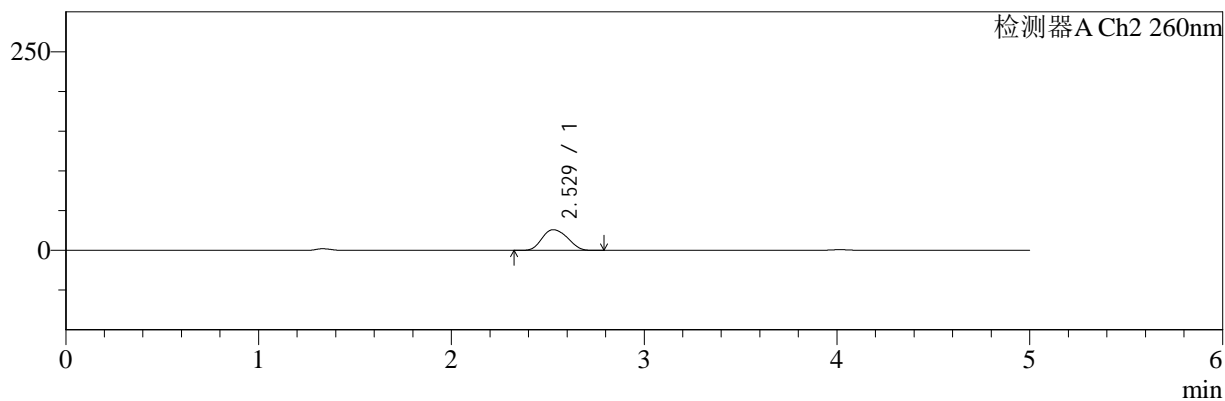
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-890-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 22:21:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	104265	100.000	15647	8413	1.038	--
总计		104265	100.000	15647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	239066	100.000	26061	1721	1.134	--
总计		239066	100.000	26061			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



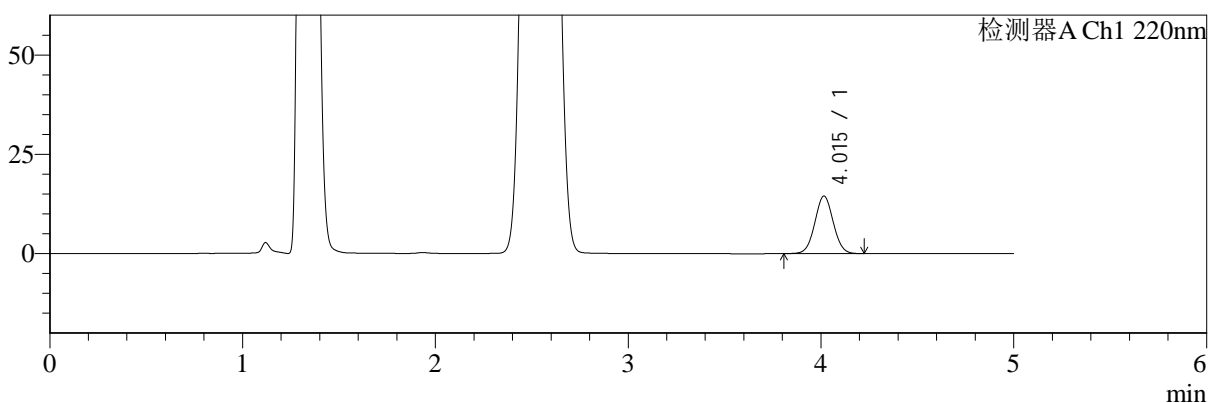
SMF-4124

<样品信息>

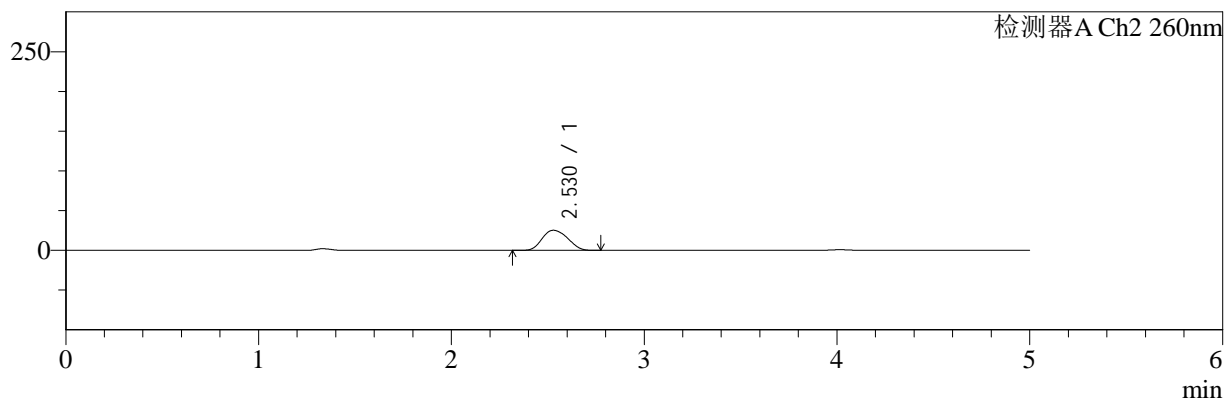
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-891-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 22:26:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	96610	100.000	14493	8402	1.038	--
总计		96610	100.000	14493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	232641	100.000	25363	1727	1.134	--
总计		232641	100.000	25363			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



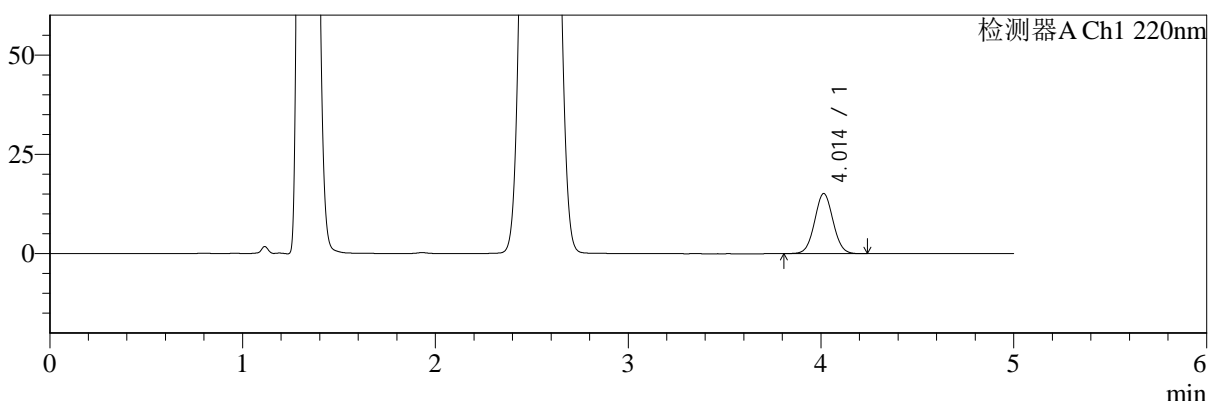
SMF-4124

<样品信息>

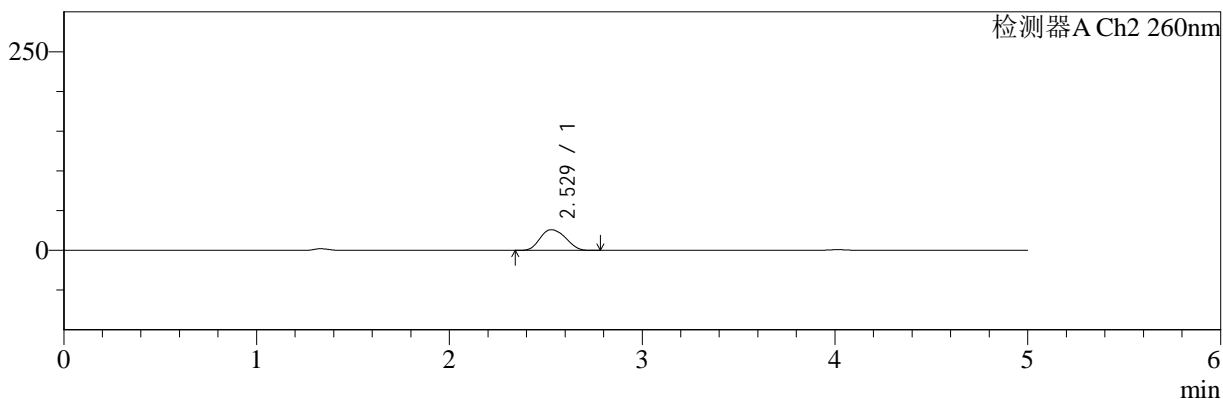
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-892-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 22:32:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	101068	100.000	15153	8374	1.041	--
总计		101068	100.000	15153			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	239005	100.000	26085	1728	1.133	--
总计		239005	100.000	26085			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



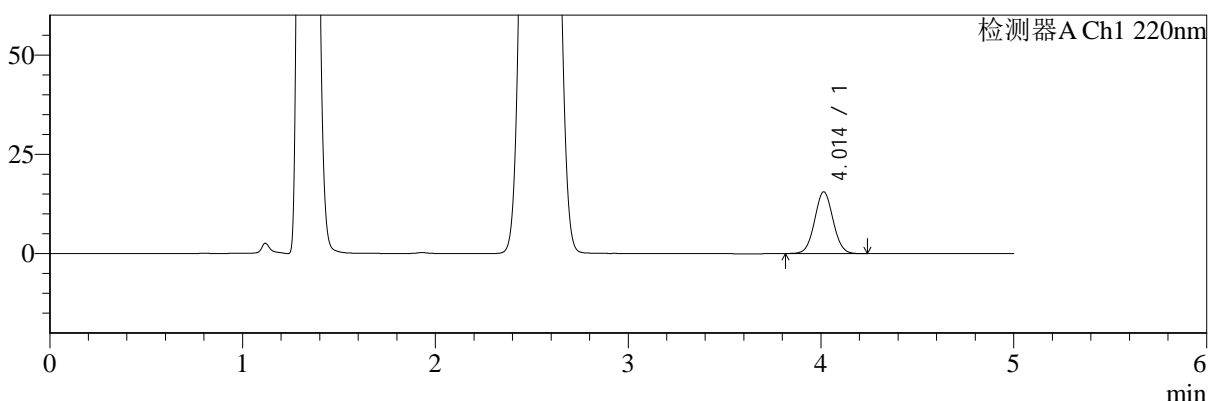
SMF-4124

<样品信息>

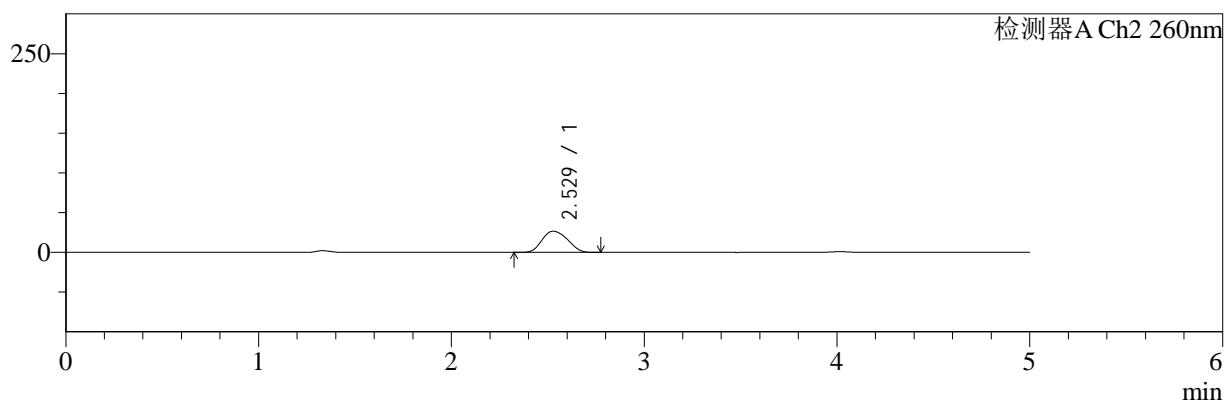
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-893-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 22:37:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	103584	100.000	15565	8414	1.039	--
总计		103584	100.000	15565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	244688	100.000	26653	1722	1.134	--
总计		244688	100.000	26653			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



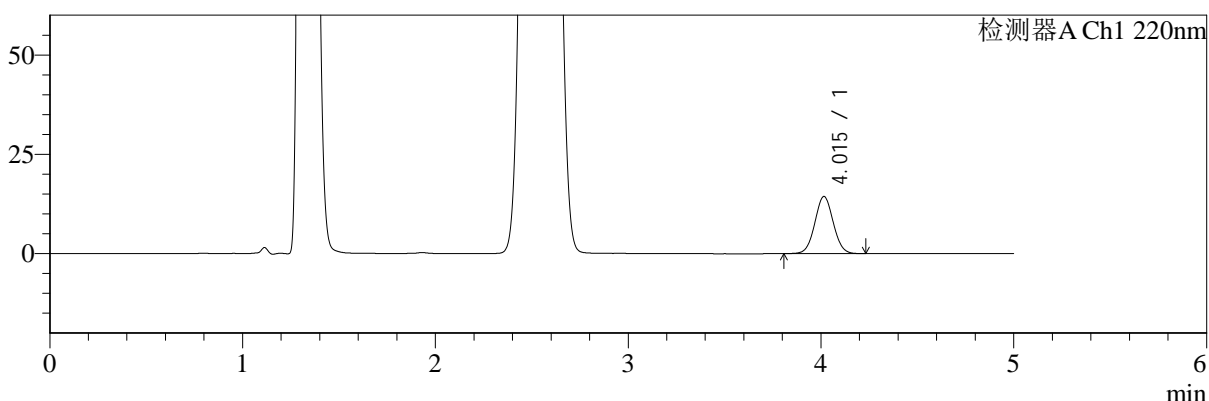
SMF-4124

<样品信息>

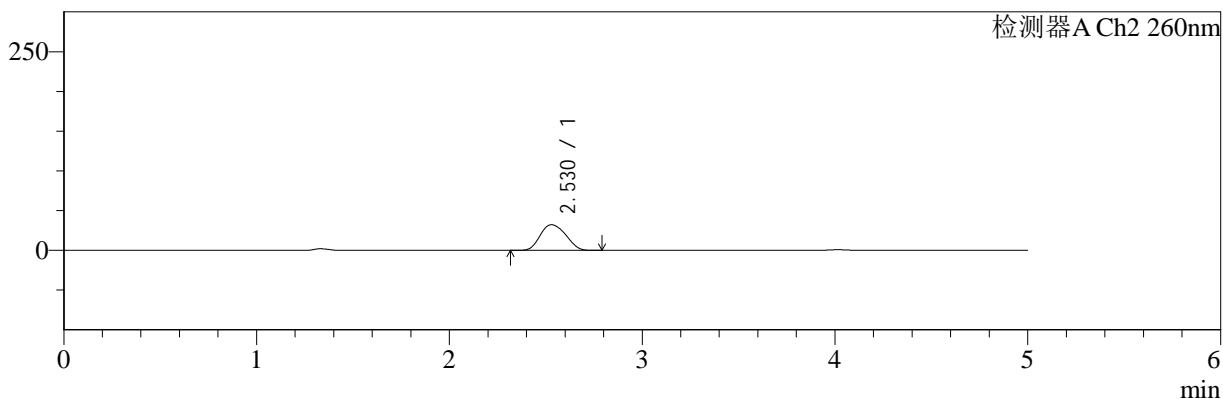
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-894-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 22:42:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	95806	100.000	14377	8406	1.039	--
总计		95806	100.000	14377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	297682	100.000	32310	1711	1.132	--
总计		297682	100.000	32310			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



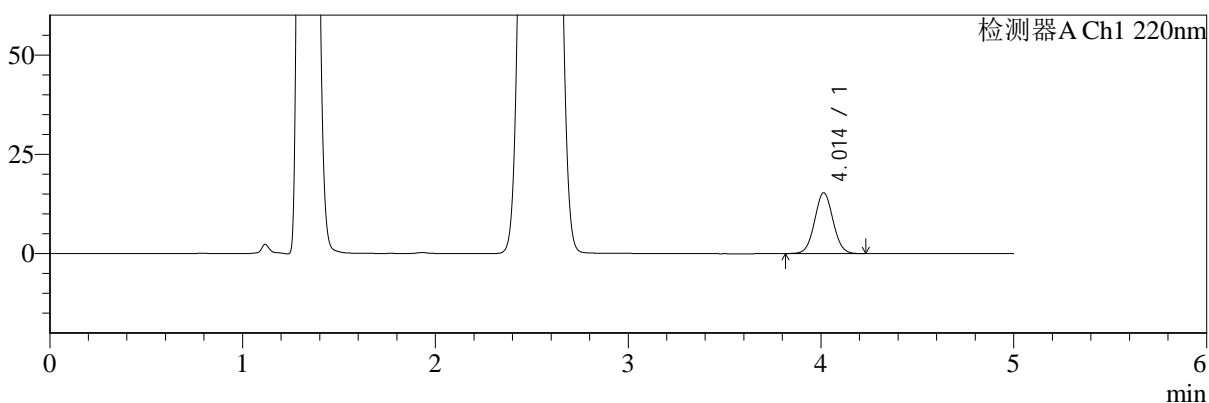
SMF-4124

<样品信息>

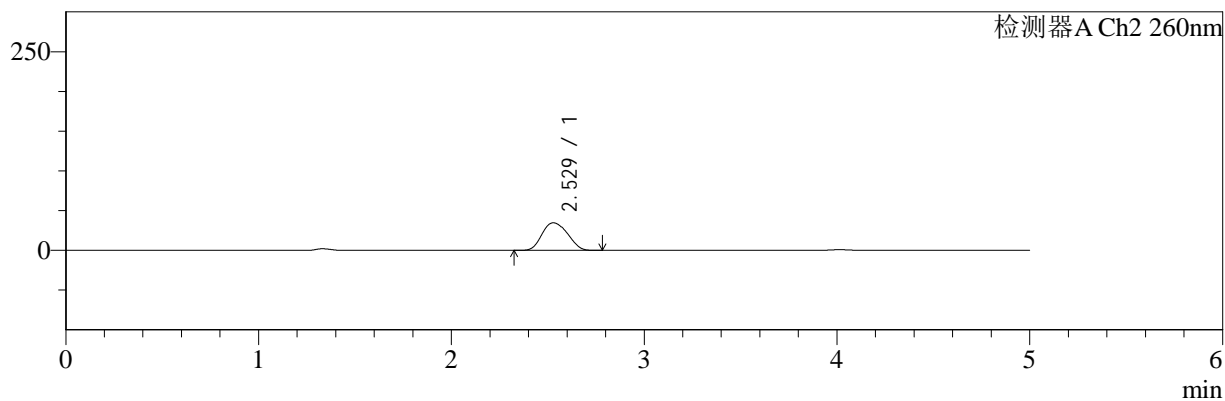
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-895-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 22:48:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	101807	100.000	15317	8432	1.041	--
总计		101807	100.000	15317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	319868	100.000	34740	1711	1.130	--
总计		319868	100.000	34740			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



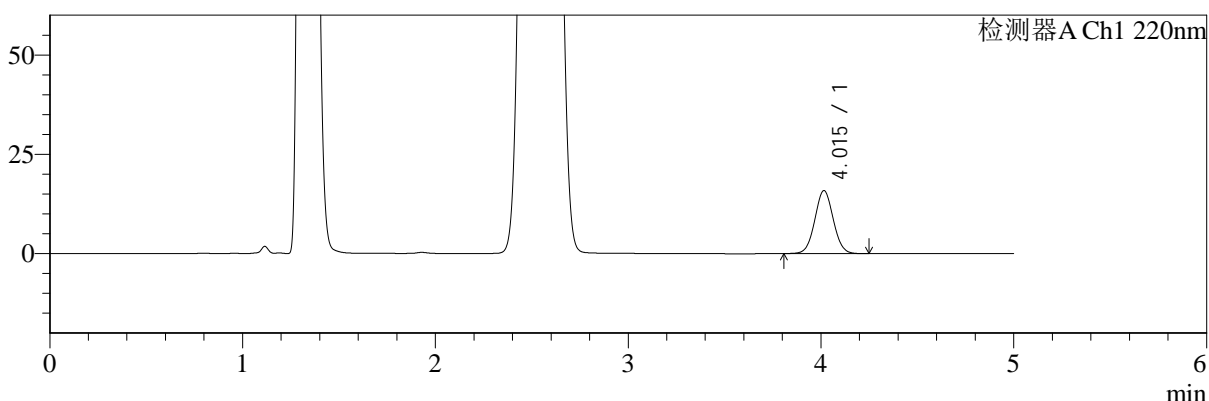
SMF-4124

<样品信息>

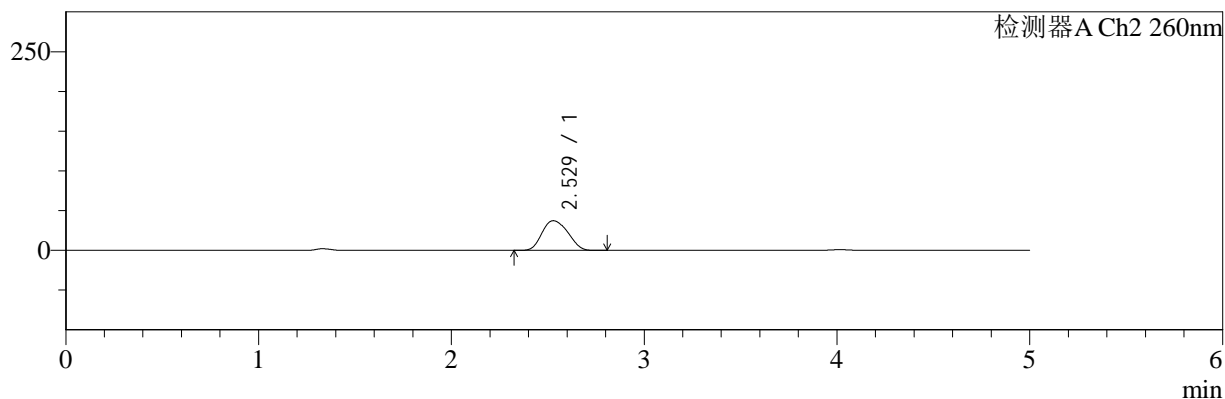
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-896-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 22:53:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	105821	100.000	15858	8418	1.040	--
总计		105821	100.000	15858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	347881	100.000	37391	1669	1.144	--
总计		347881	100.000	37391			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



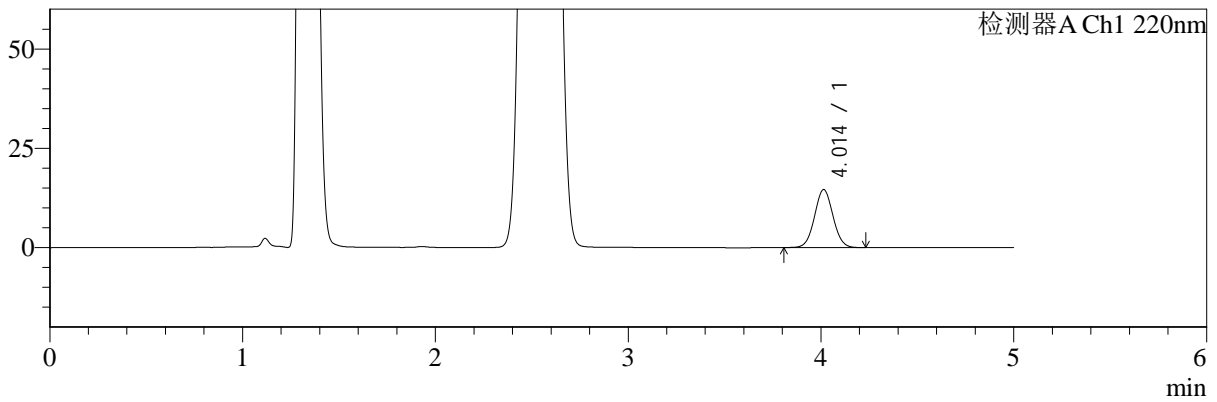
SMF-4124

<样品信息>

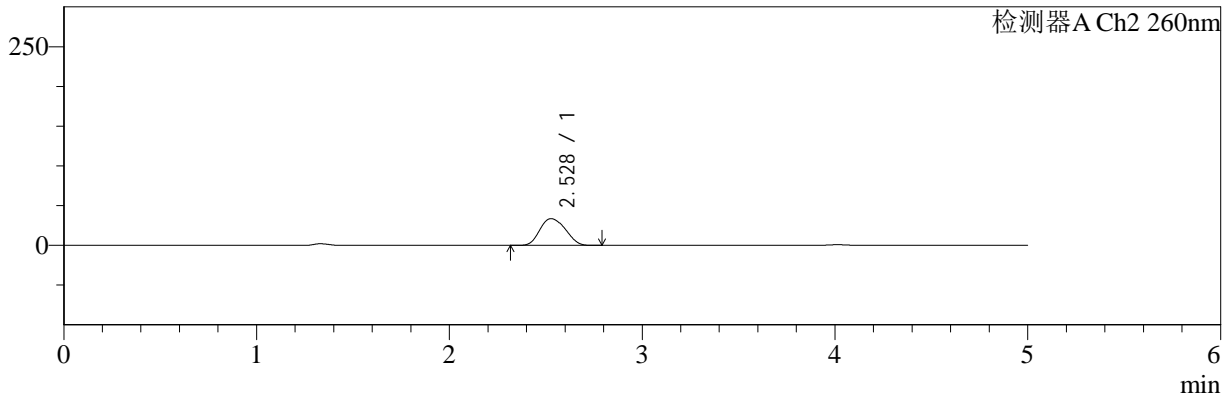
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-897-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 22:59:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	97128	100.000	14605	8413	1.042	--
总计		97128	100.000	14605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	309040	100.000	33629	1713	1.137	--
总计		309040	100.000	33629			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



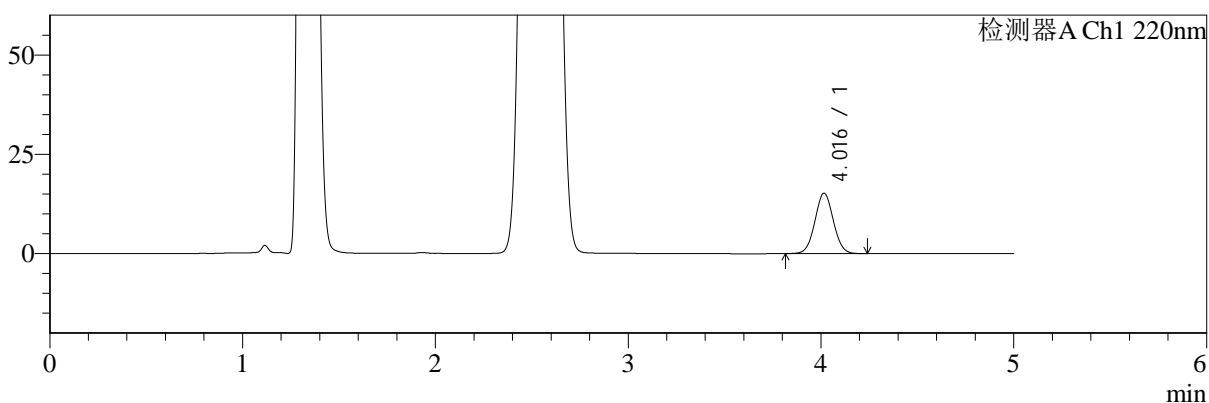
SMF-4124

<样品信息>

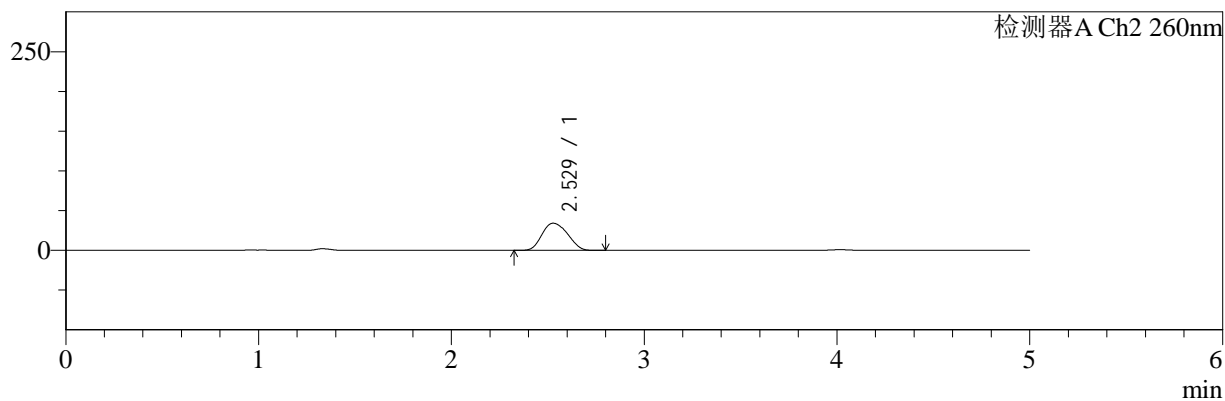
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-898-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 23:04:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	101324	100.000	15209	8416	1.040	--
总计		101324	100.000	15209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	315313	100.000	34214	1704	1.136	--
总计		315313	100.000	34214			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



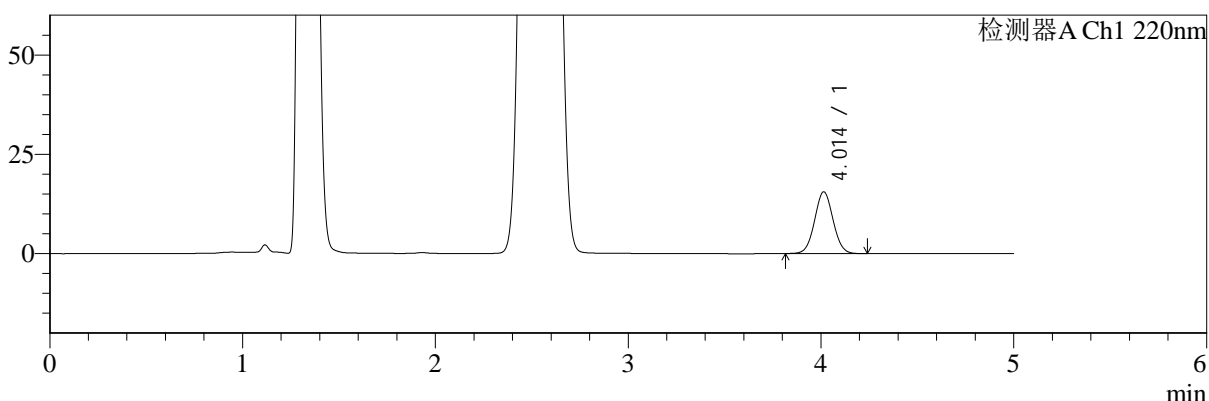
SMF-4124

<样品信息>

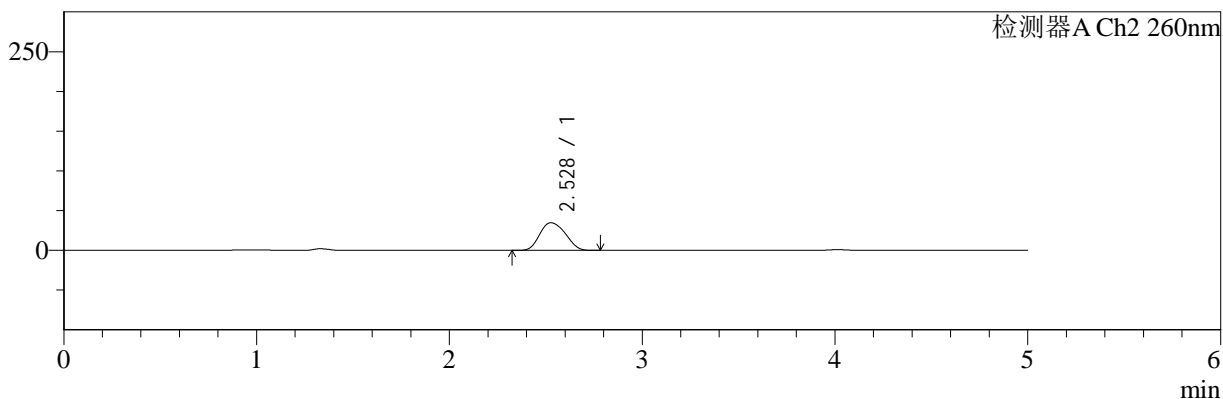
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-899-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 23:09:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	103668	100.000	15562	8396	1.039	--
总计		103668	100.000	15562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	320781	100.000	34807	1704	1.138	--
总计		320781	100.000	34807			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



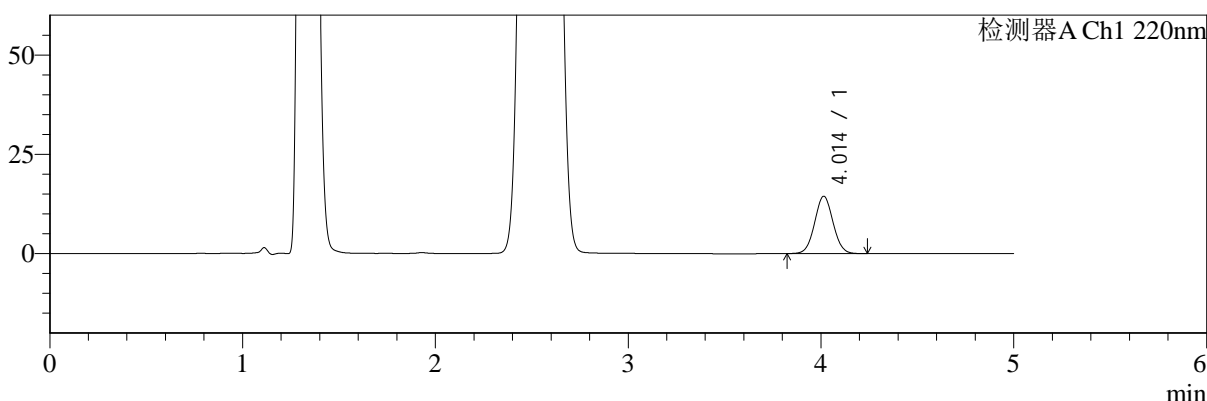
SMF-4124

<样品信息>

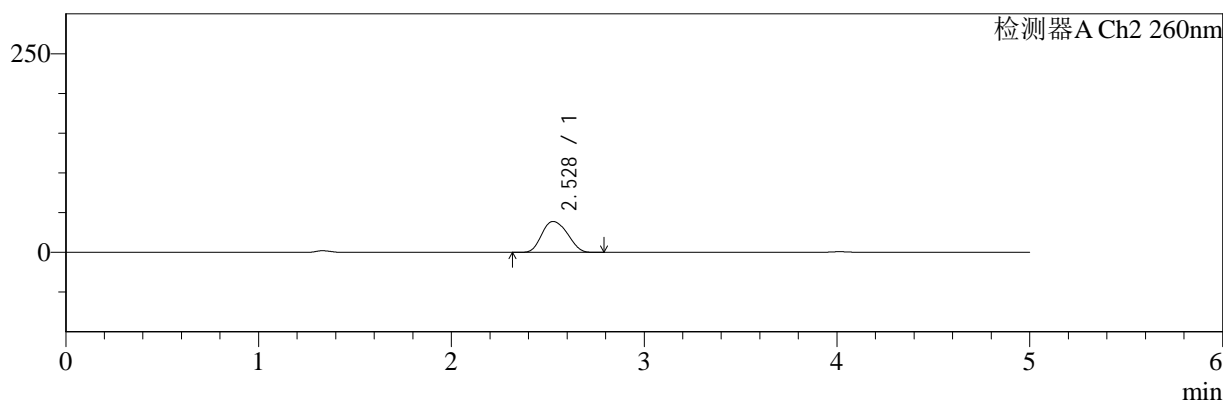
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-900-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 23:15:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:06:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	95946	100.000	14439	8411	1.042	--
总计		95946	100.000	14439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	360039	100.000	38967	1697	1.137	--
总计		360039	100.000	38967			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



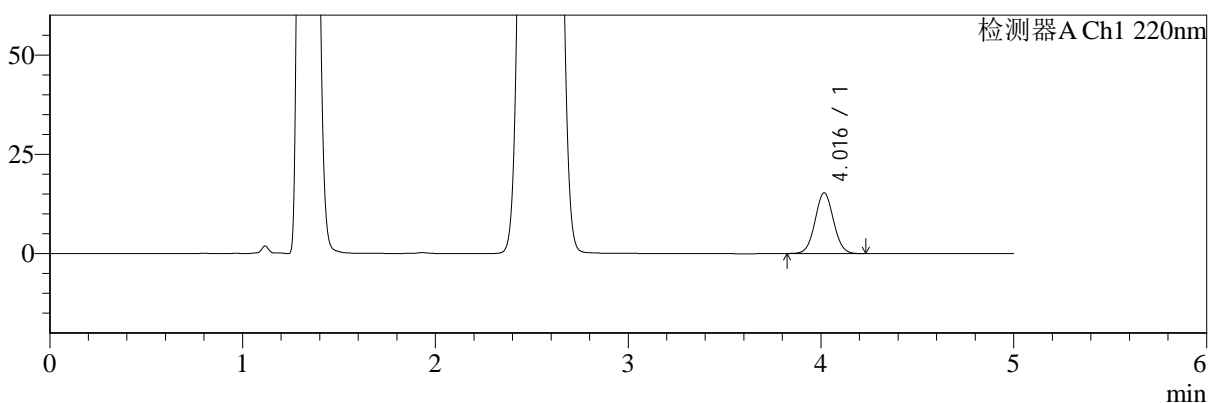
SMF-4124

<样品信息>

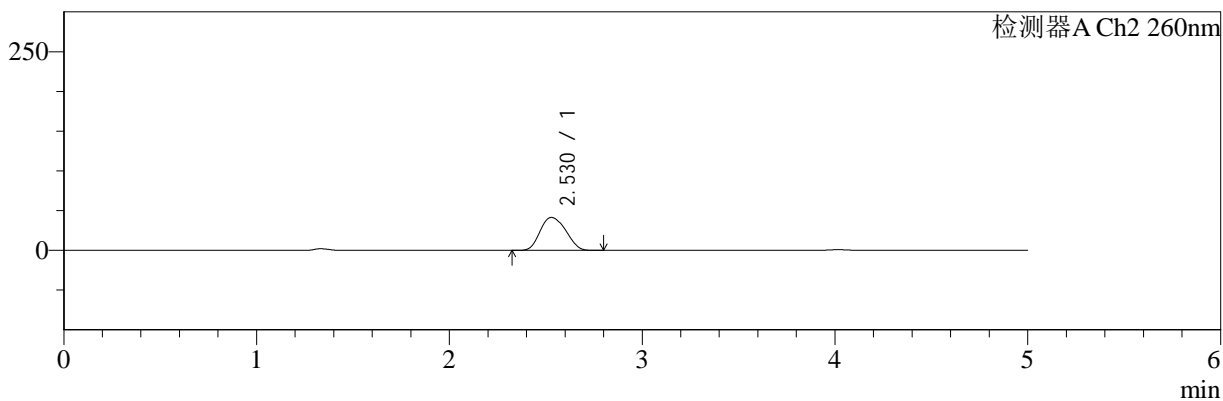
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-901-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/19 23:20:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	101658	100.000	15273	8427	1.041	--
总计		101658	100.000	15273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	382519	100.000	41482	1702	1.138	--
总计		382519	100.000	41482			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



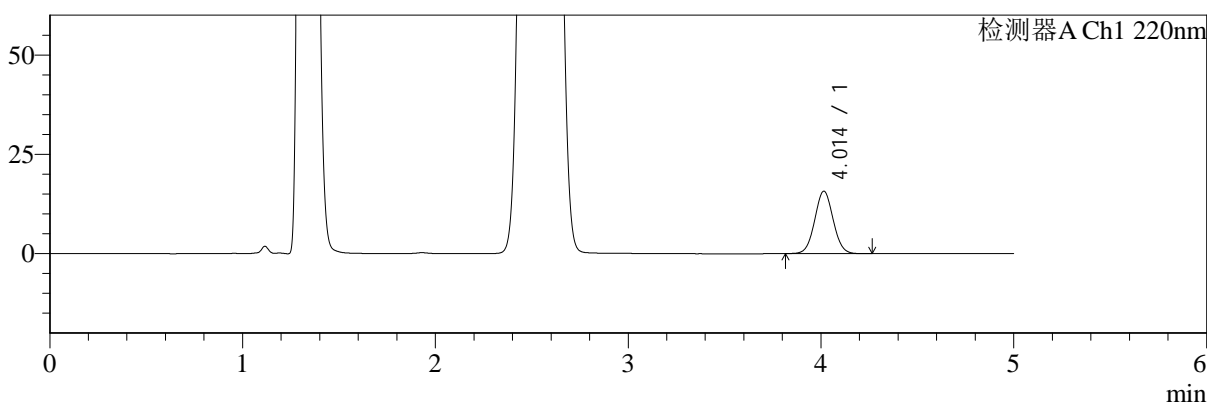
SMF-4124

<样品信息>

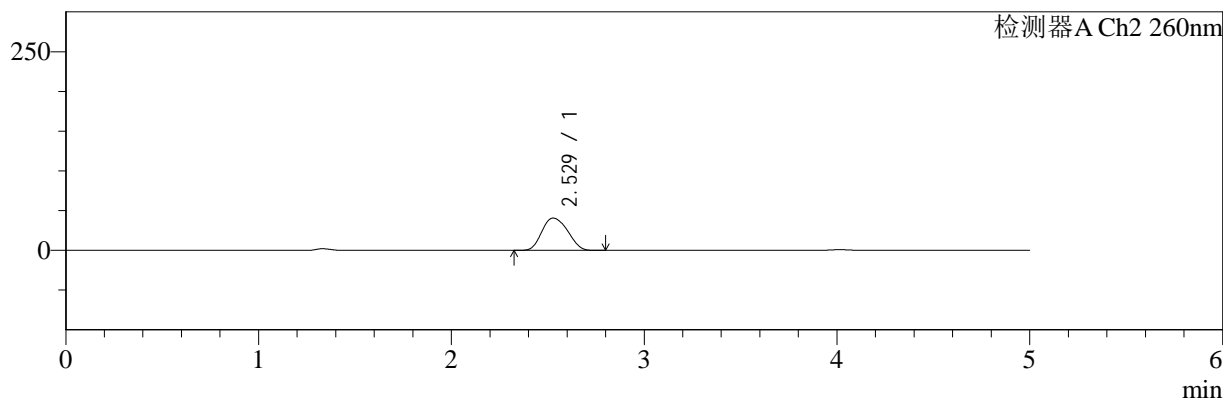
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-902-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 23:25:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	104793	100.000	15724	8401	1.042	--
总计		104793	100.000	15724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	376377	100.000	40683	1692	1.137	--
总计		376377	100.000	40683			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



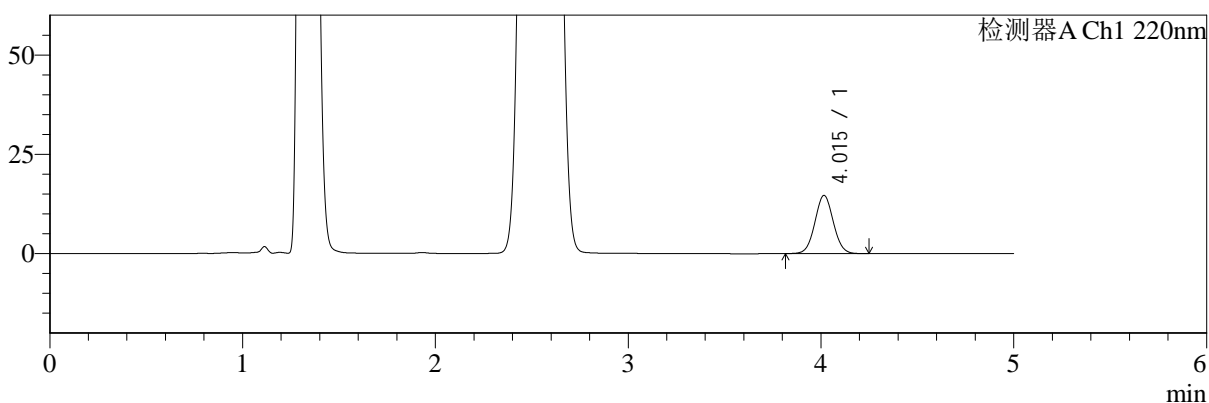
SMF-4124

<样品信息>

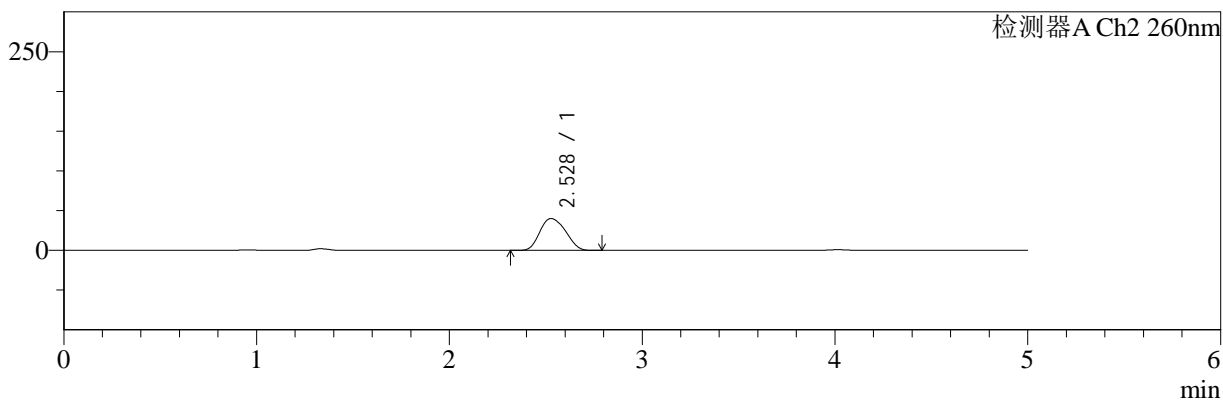
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-903-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 23:31:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	97419	100.000	14630	8411	1.043	--
总计		97419	100.000	14630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	370547	100.000	40115	1693	1.142	--
总计		370547	100.000	40115			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



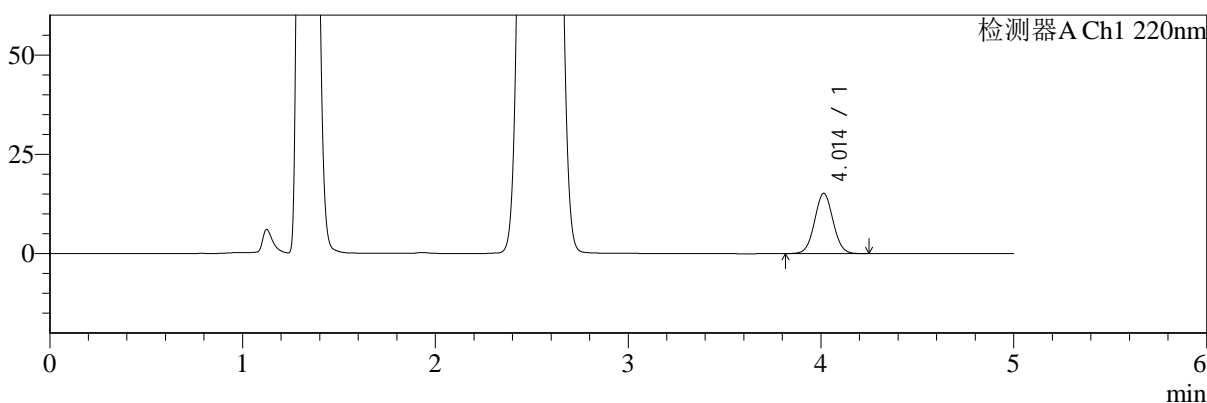
SMF-4124

<样品信息>

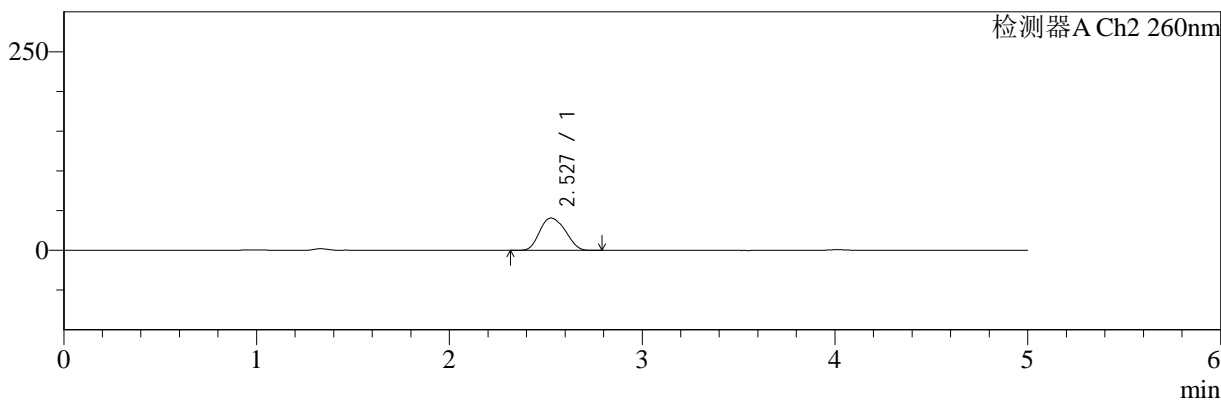
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-904-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 23:36:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	101249	100.000	15183	8393	1.040	--
总计		101249	100.000	15183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	376133	100.000	40676	1692	1.139	--
总计		376133	100.000	40676			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



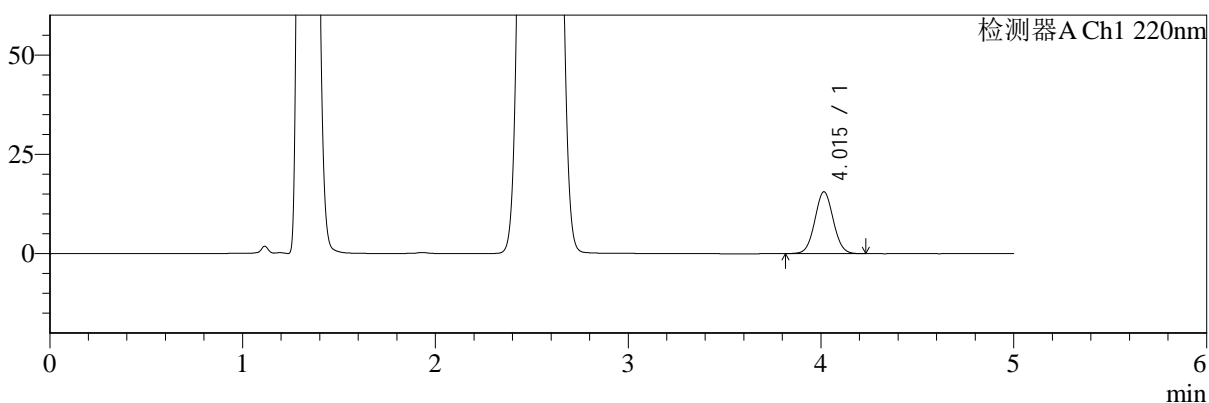
SMF-4124

<样品信息>

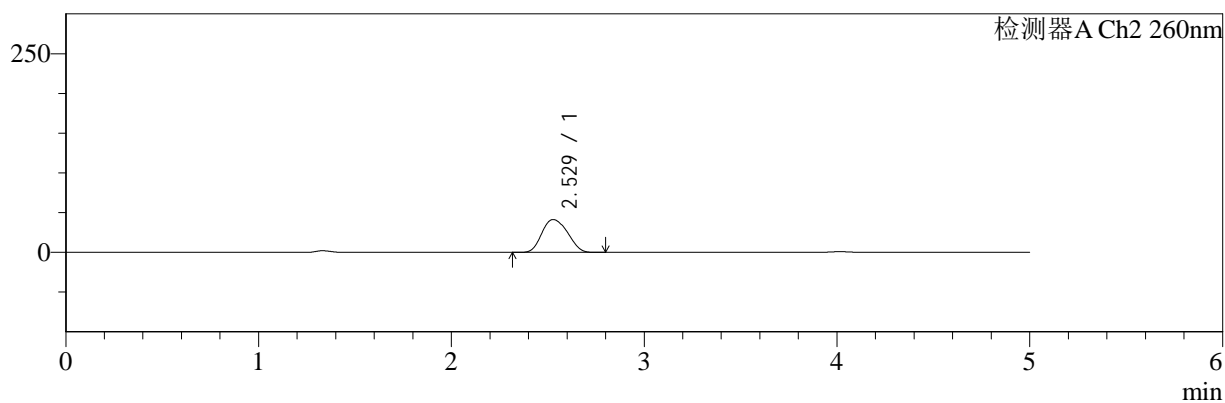
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-905-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 23:41:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	103664	100.000	15568	8416	1.042	--
总计		103664	100.000	15568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	382497	100.000	41371	1692	1.137	--
总计		382497	100.000	41371			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



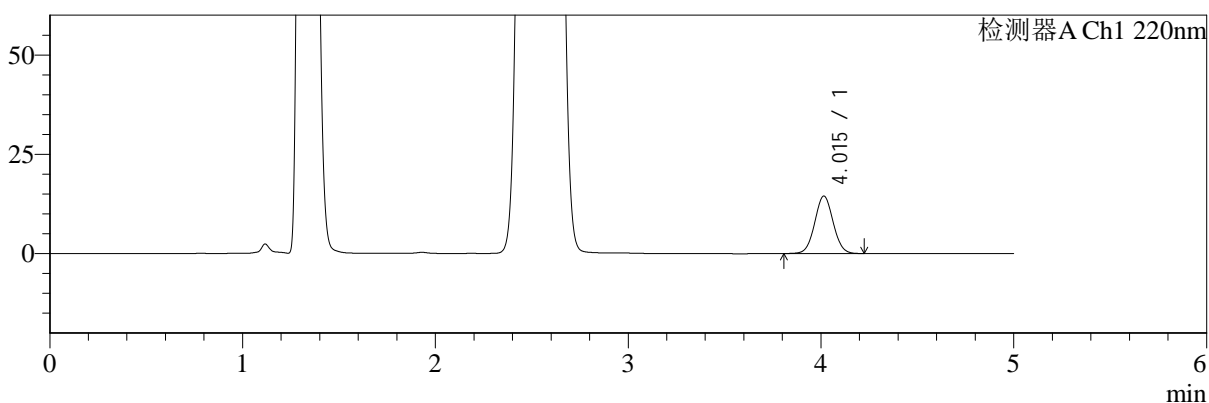
SMF-4124

<样品信息>

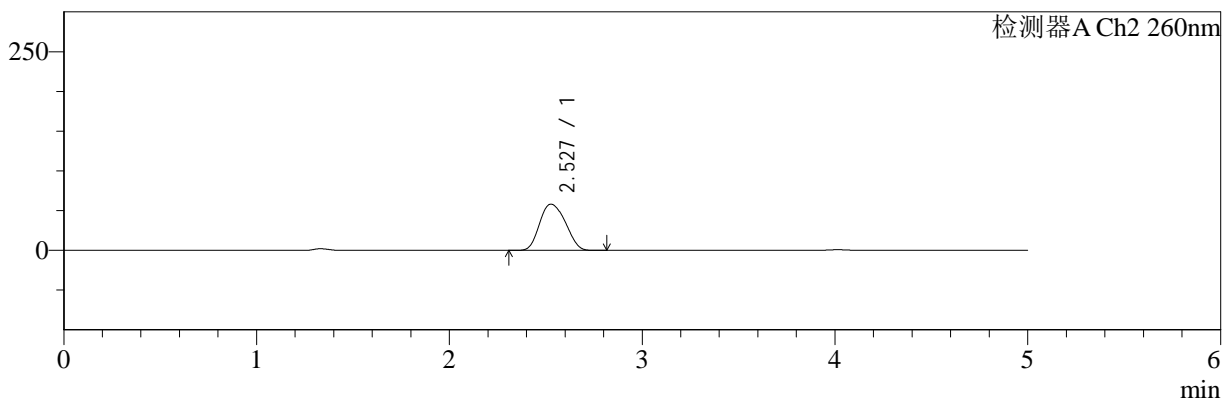
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-906-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 23:47:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	96428	100.000	14469	8399	1.042	--
总计		96428	100.000	14469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	541046	100.000	58204	1668	1.142	--
总计		541046	100.000	58204			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



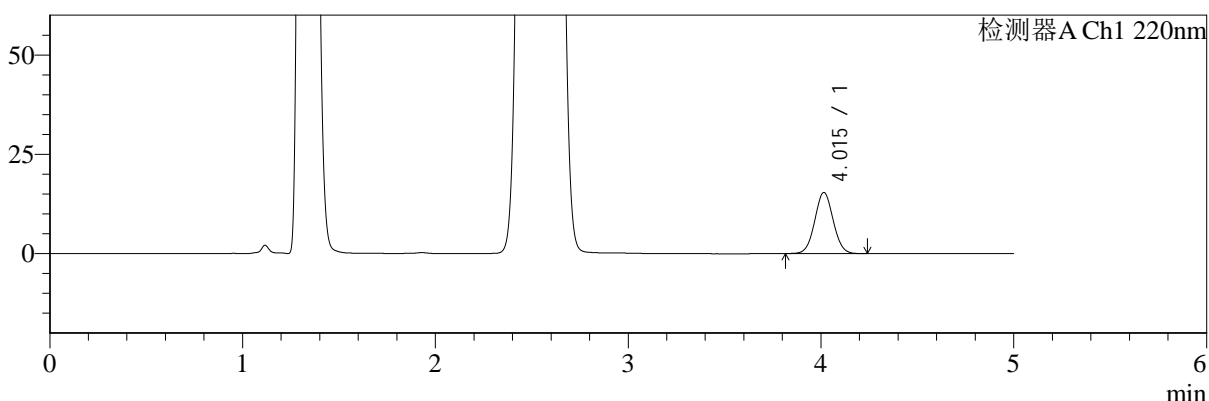
SMF-4124

<样品信息>

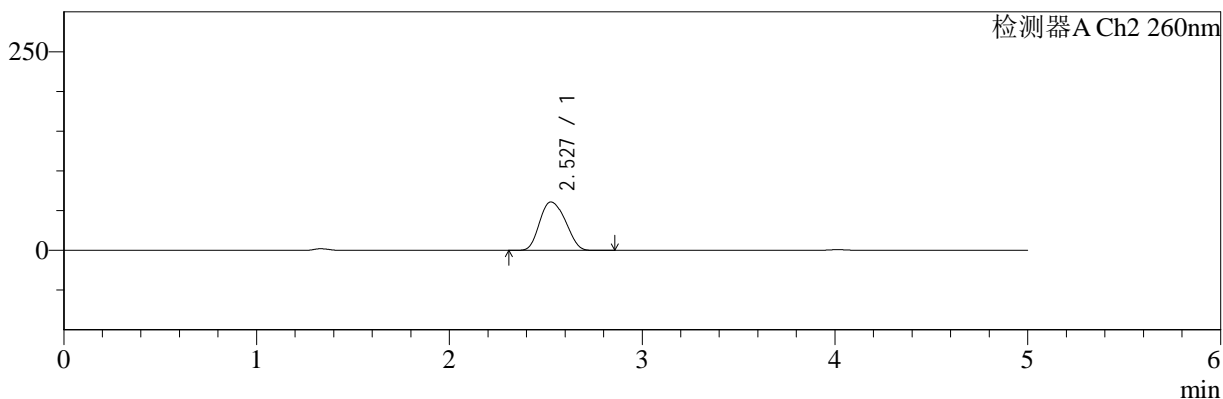
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-907-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 23:52:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	102539	100.000	15399	8398	1.042	--
总计		102539	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	2.527	567206	100.000	60910	1663	1.144	--
总计		567206	100.000	60910			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



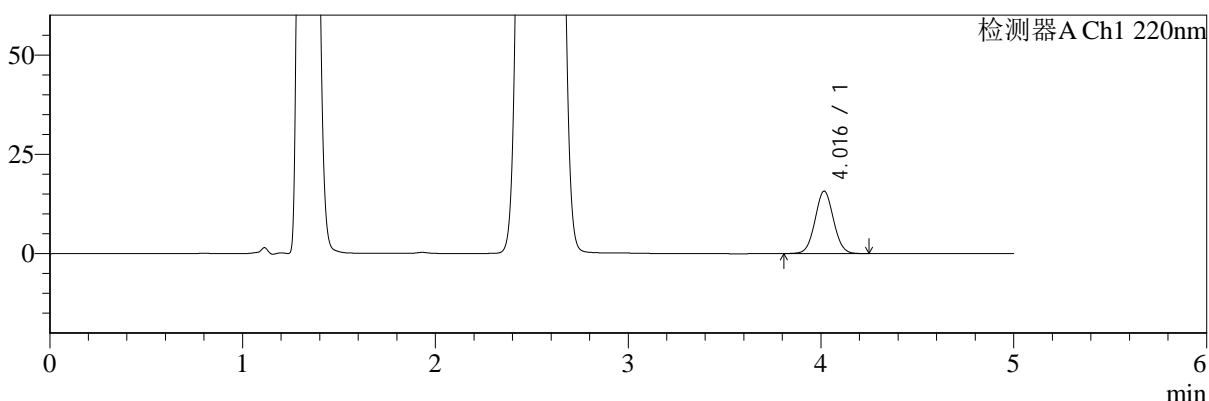
SMF-4124

<样品信息>

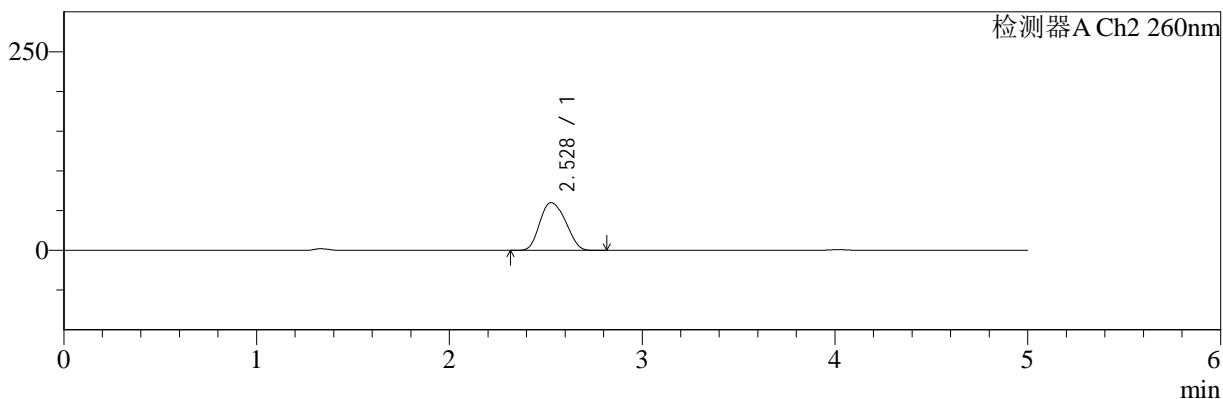
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-908-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/19 23:58:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	104673	100.000	15687	8422	1.044	--
总计		104673	100.000	15687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	558241	100.000	60137	1666	1.146	--
总计		558241	100.000	60137			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



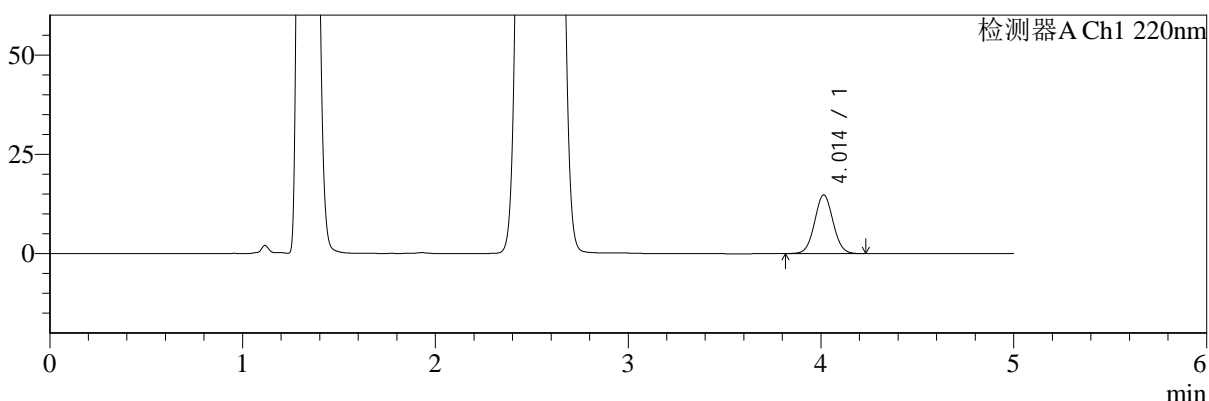
SMF-4124

<样品信息>

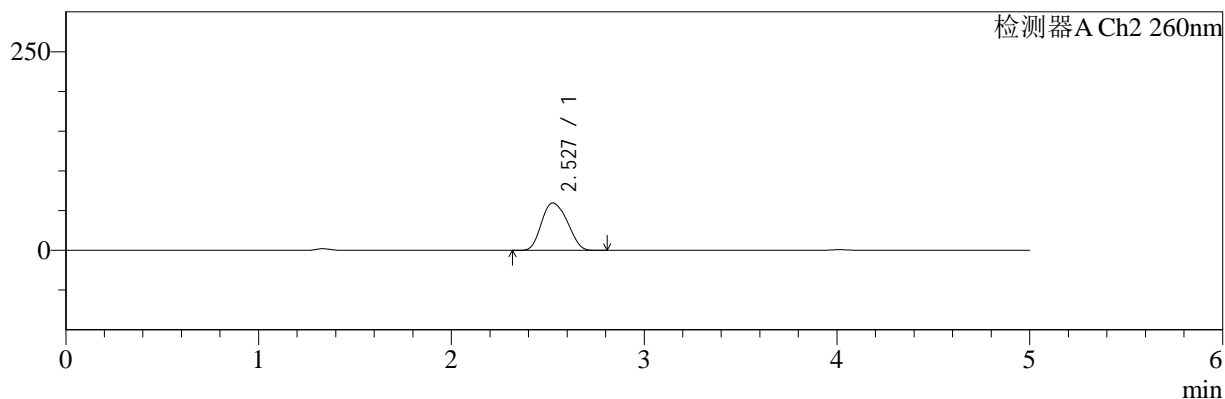
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-909-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 00:03:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	98337	100.000	14778	8411	1.041	--
总计		98337	100.000	14778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	554586	100.000	59592	1664	1.145	--
总计		554586	100.000	59592			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



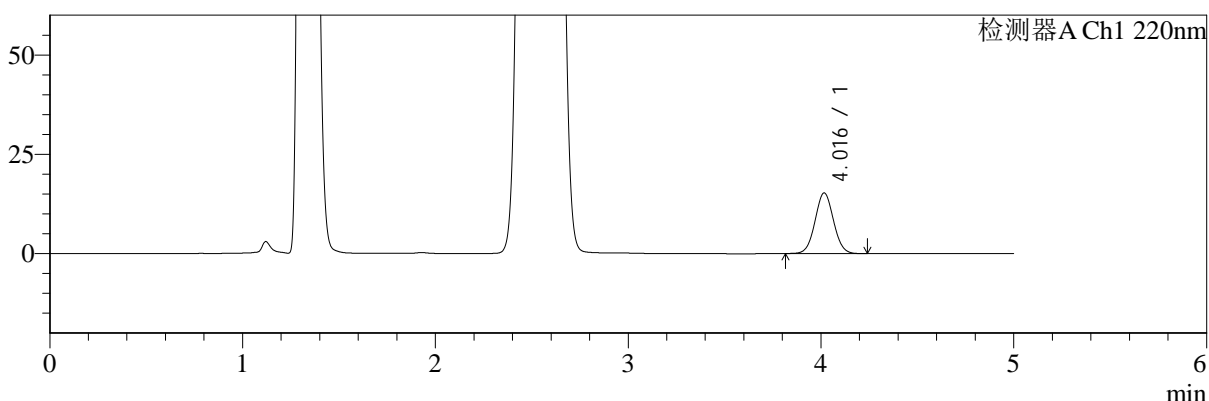
SMF-4124

<样品信息>

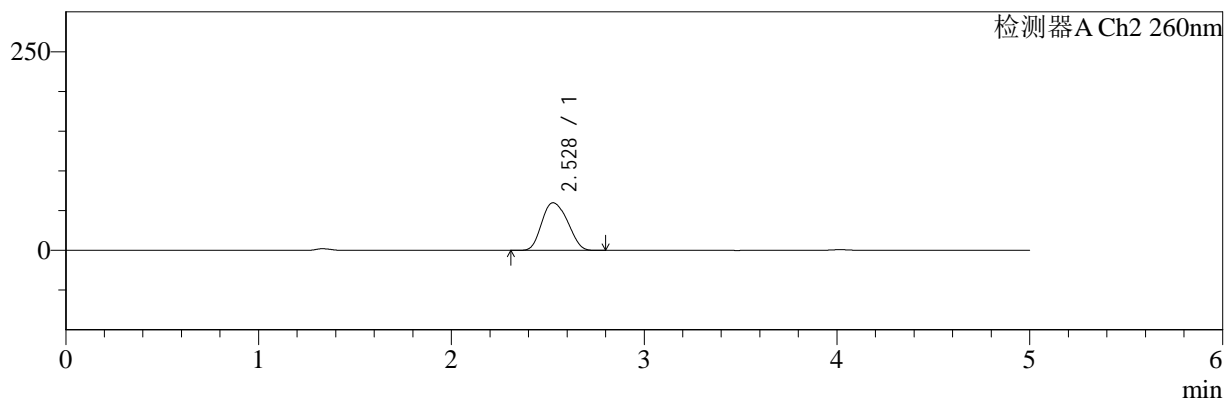
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-910-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 00:08:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	101954	100.000	15251	8398	1.042	--
总计		101954	100.000	15251			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	557940	100.000	59944	1661	1.145	--
总计		557940	100.000	59944			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



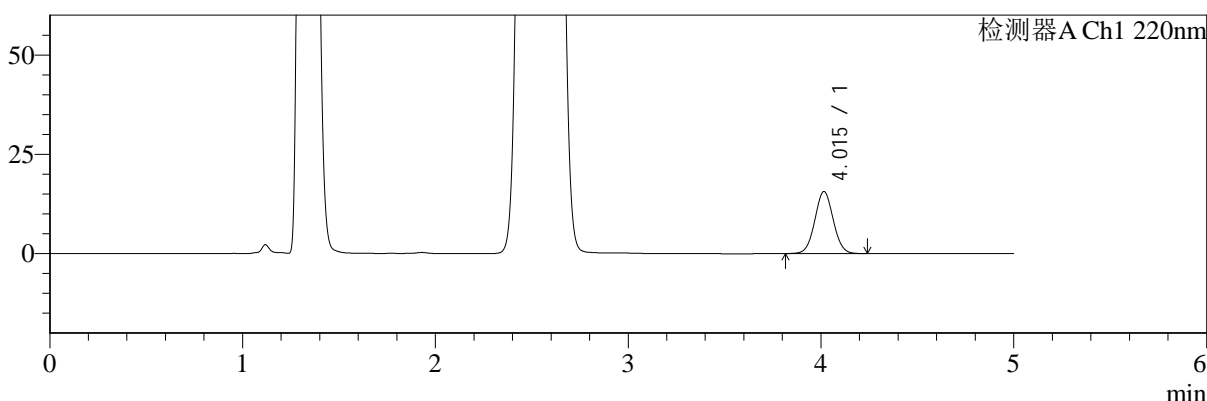
SMF-4124

<样品信息>

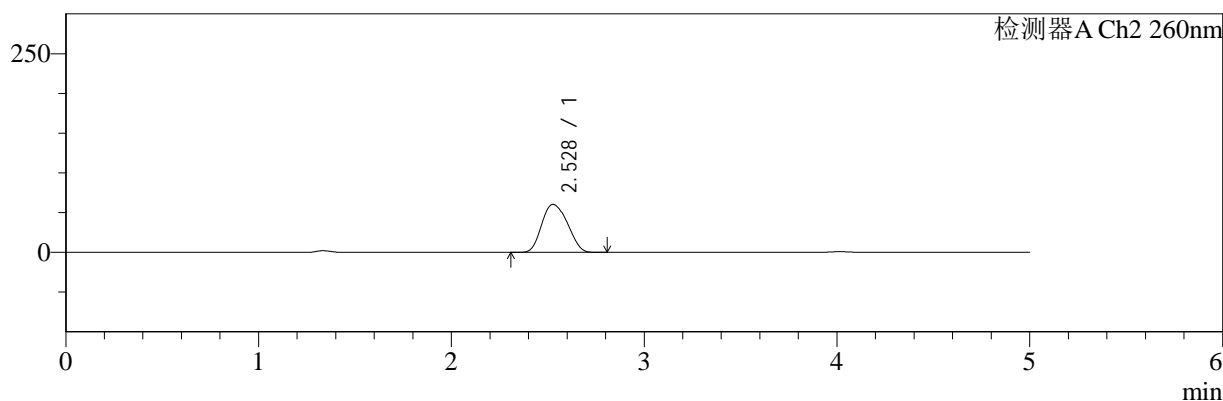
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-911-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 00:14:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	104037	100.000	15606	8398	1.040	--
总计		104037	100.000	15606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	560547	100.000	60328	1667	1.145	--
总计		560547	100.000	60328			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



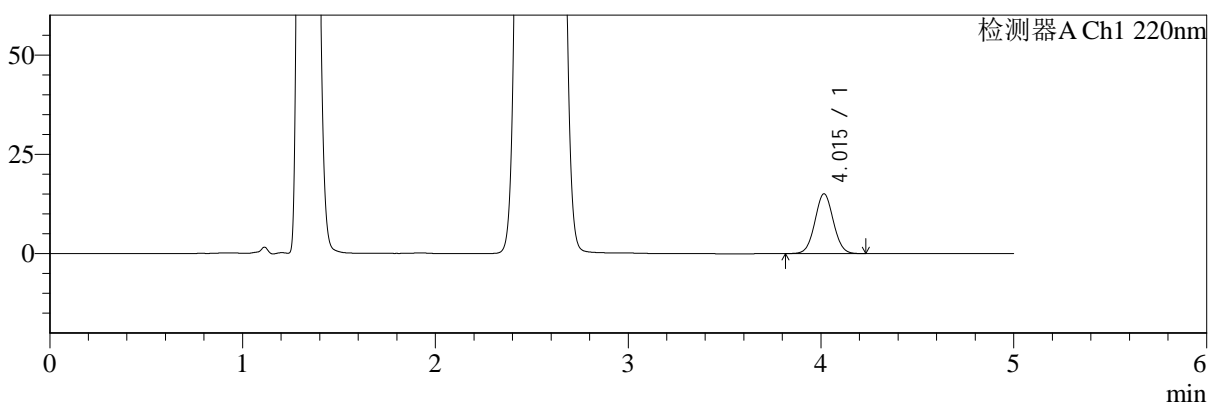
SMF-4124

<样品信息>

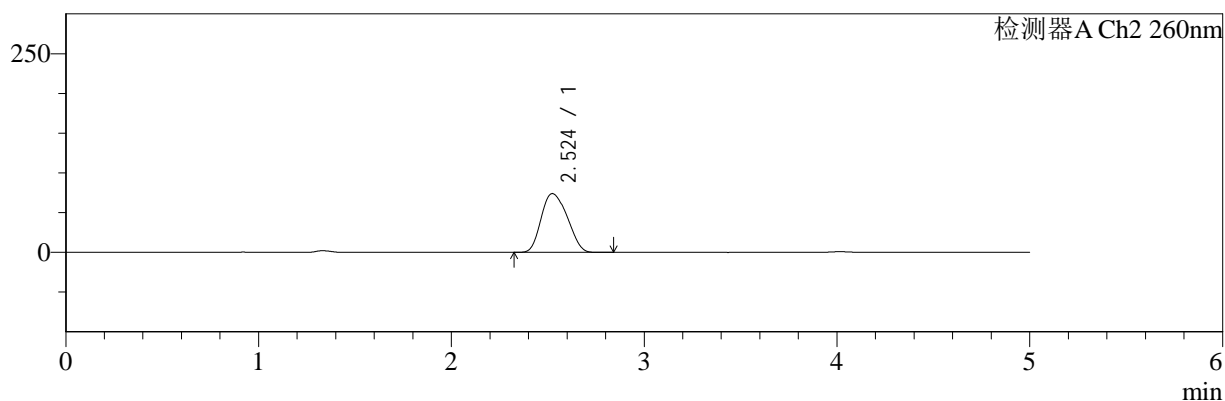
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-912-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 00:19:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	100115	100.000	15048	8437	1.040	--
总计		100115	100.000	15048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	694856	100.000	74006	1602	1.175	--
总计		694856	100.000	74006			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1



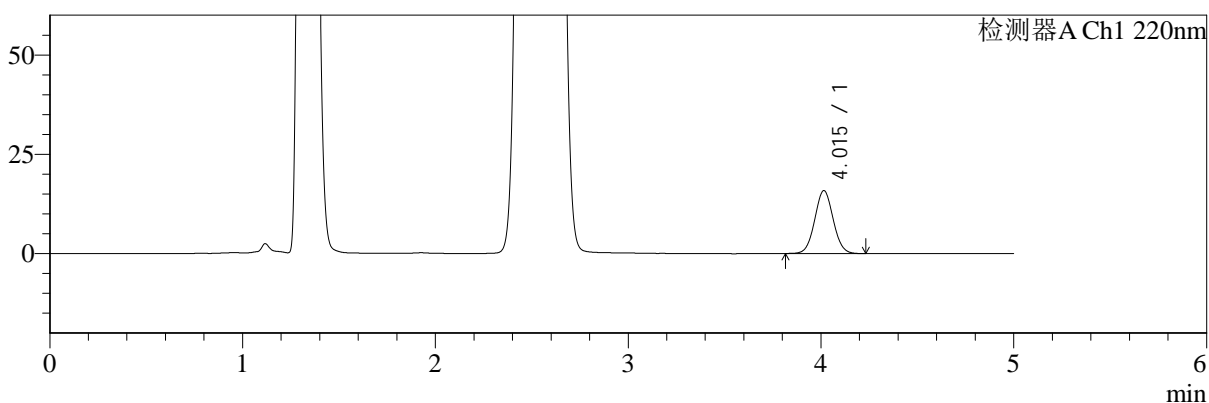
SMF-4124

<样品信息>

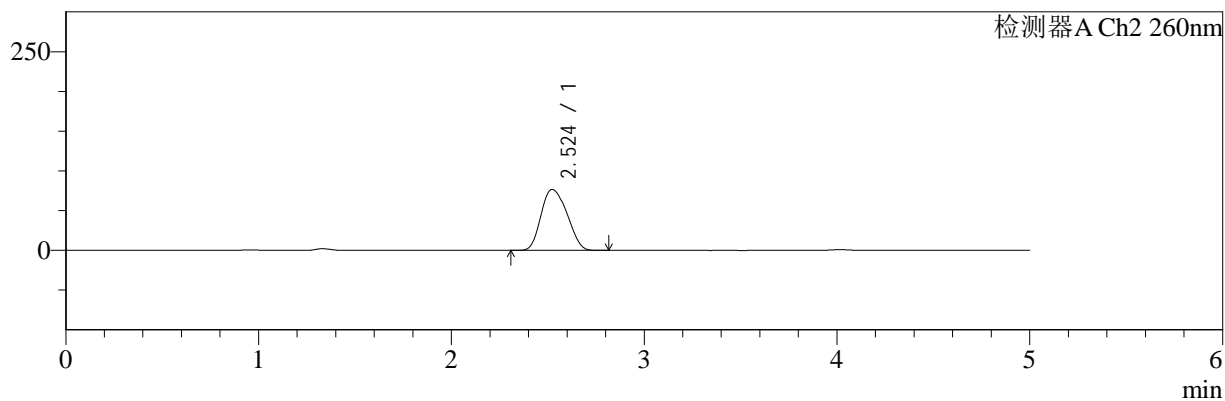
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-913-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 00:24:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	105330	100.000	15833	8395	1.043	--
总计		105330	100.000	15833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	717080	100.000	76777	1621	1.168	--
总计		717080	100.000	76777			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1



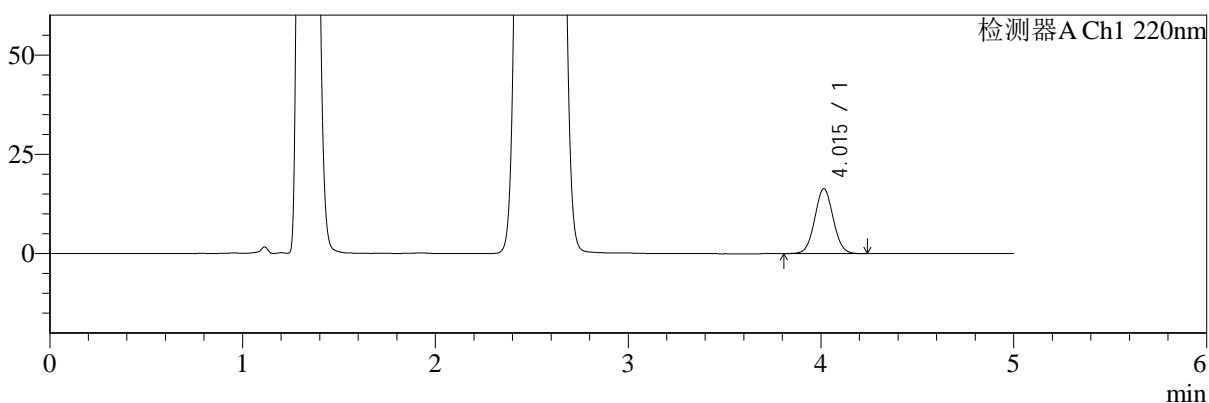
SMF-4124

<样品信息>

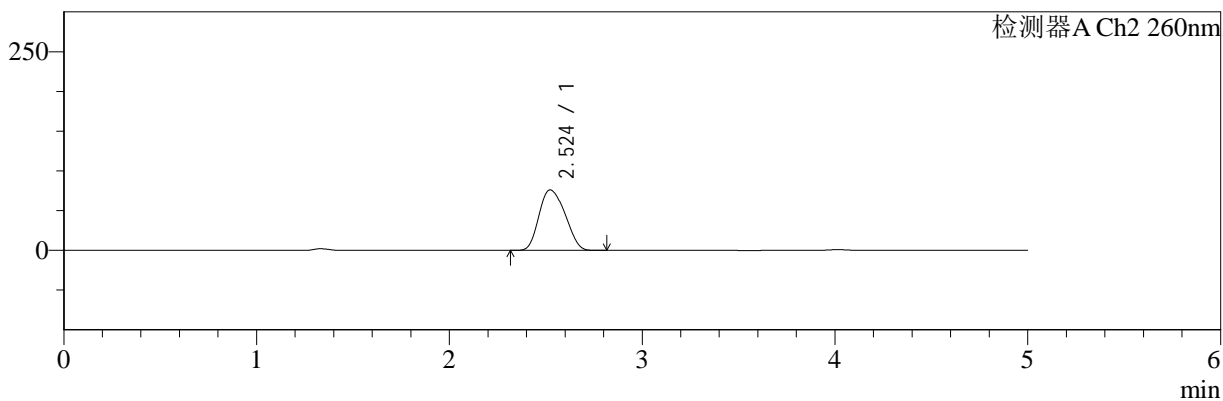
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-914-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 00:30:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	108930	100.000	16356	8399	1.044	--
总计		108930	100.000	16356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	712926	100.000	76123	1612	1.170	--
总计		712926	100.000	76123			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1



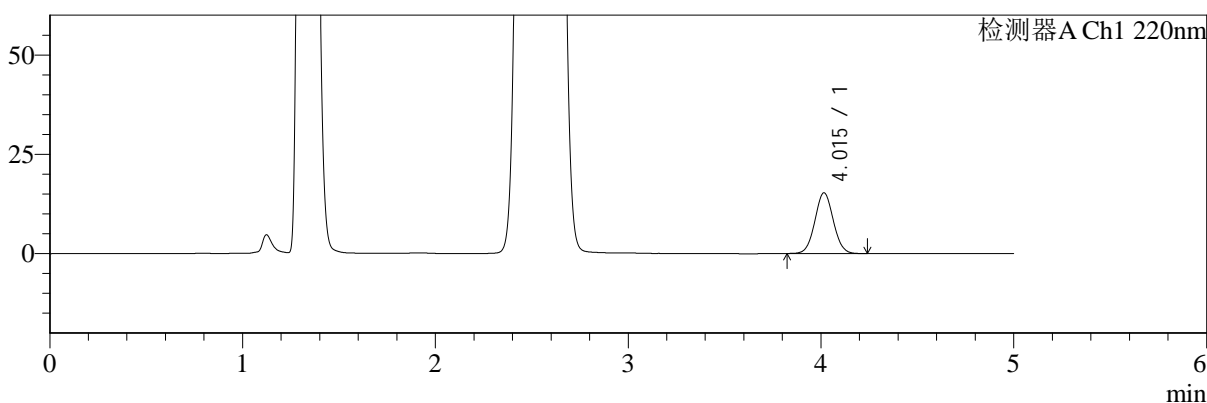
SMF-4124

<样品信息>

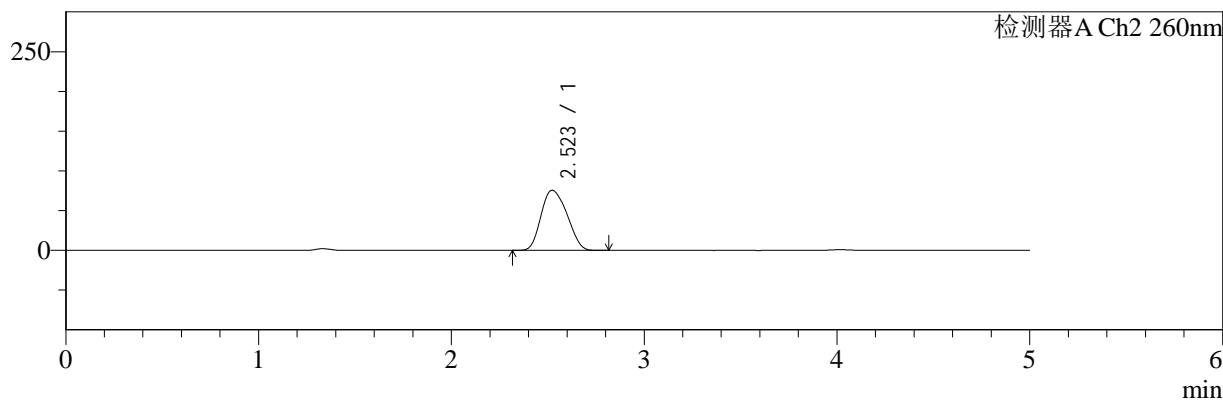
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-915-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 00:35:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	101631	100.000	15274	8423	1.044	--
总计		101631	100.000	15274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	705872	100.000	75653	1622	1.170	--
总计		705872	100.000	75653			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1



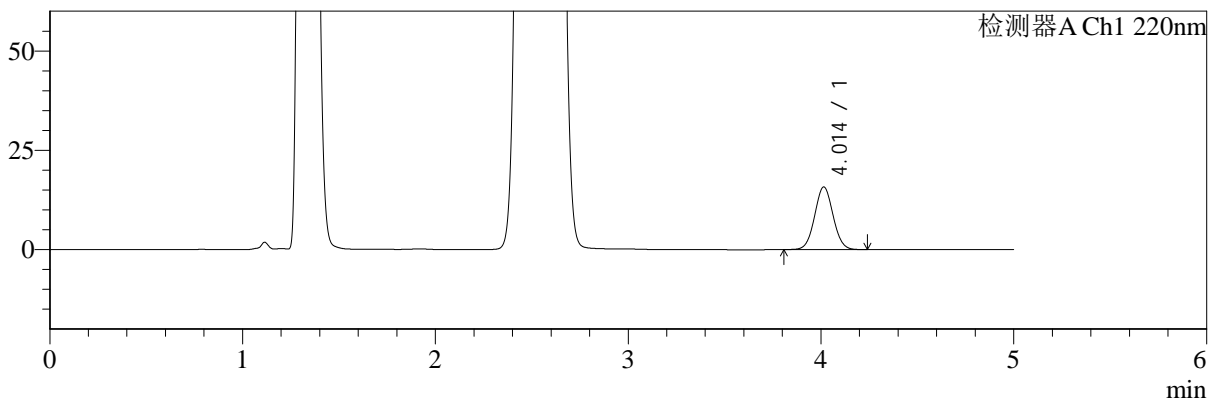
SMF-4124

<样品信息>

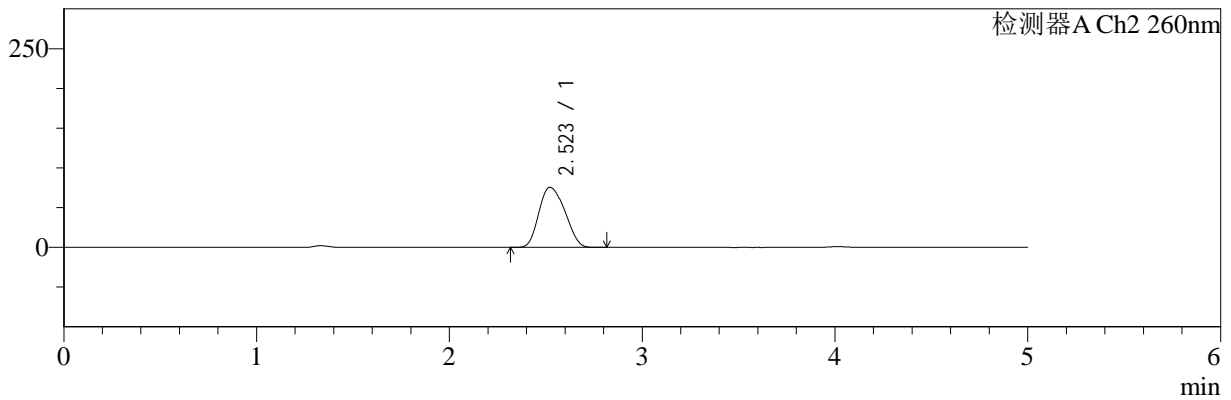
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-916-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 00:41:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	105190	100.000	15787	8396	1.046	--
总计		105190	100.000	15787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	706600	100.000	75651	1618	1.172	--
总计		706600	100.000	75651			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1



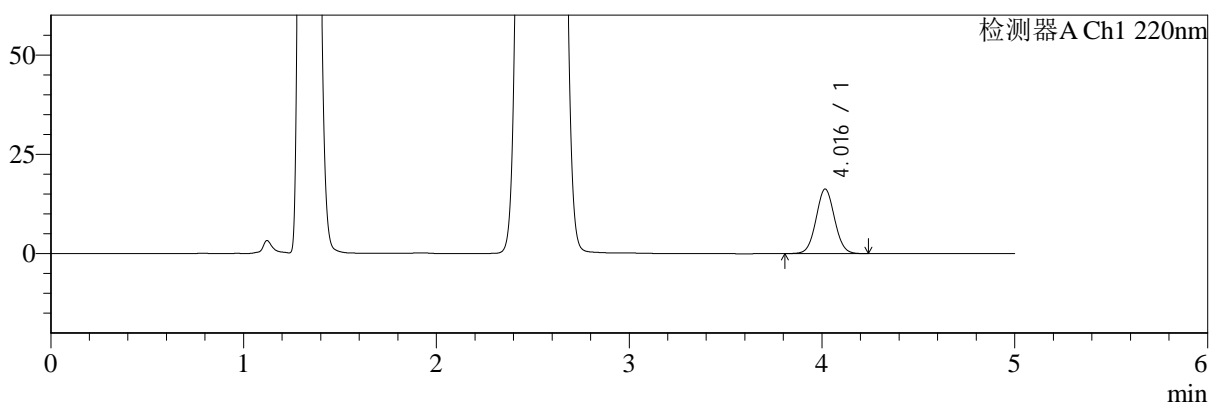
SMF-4124

<样品信息>

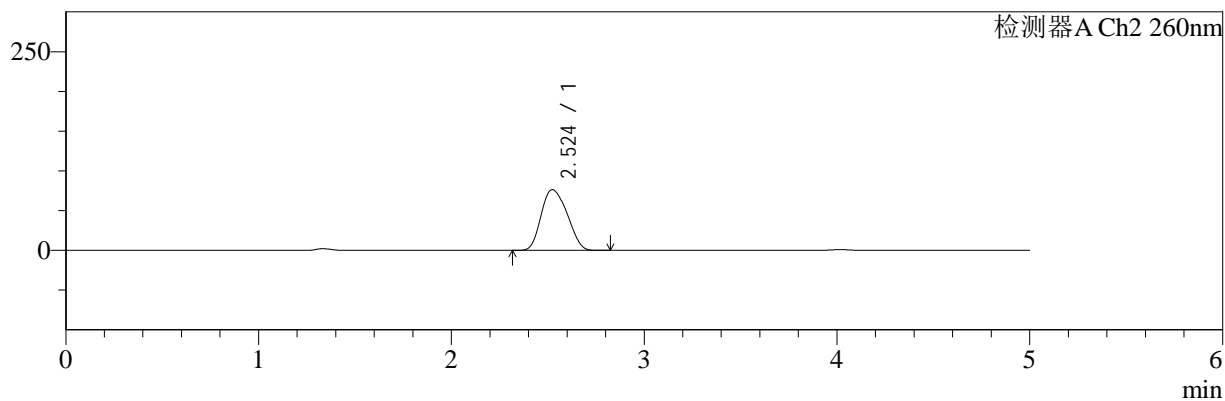
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-917-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 00:46:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	108507	100.000	16228	8392	1.043	--
总计		108507	100.000	16228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	715356	100.000	76394	1611	1.172	--
总计		715356	100.000	76394			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1



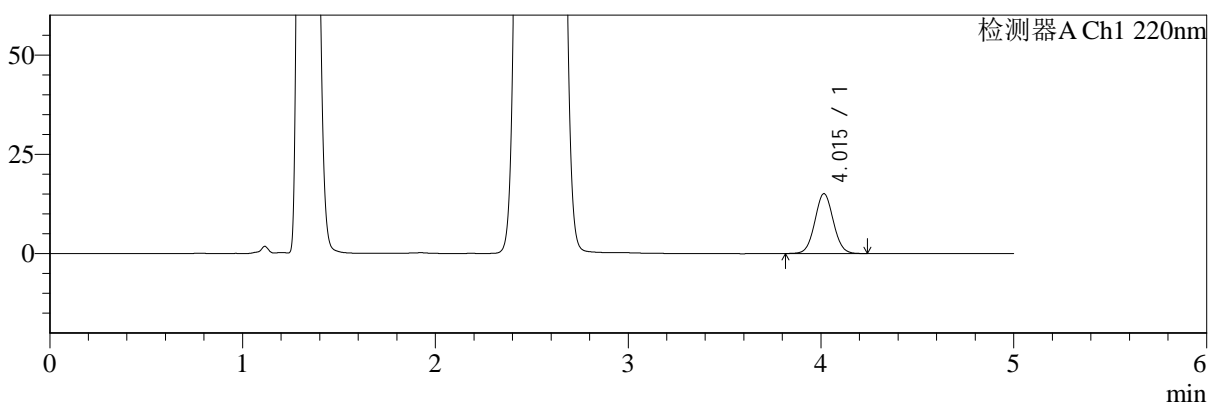
SMF-4124

<样品信息>

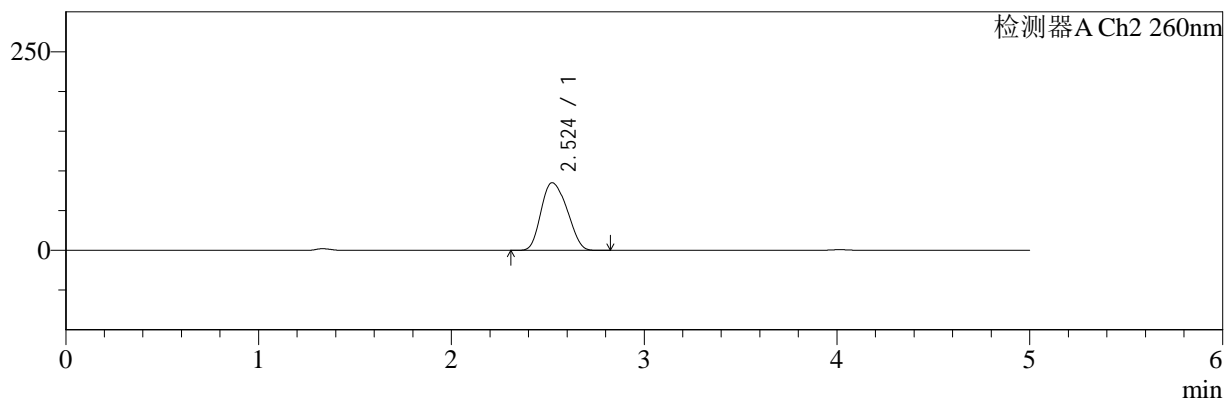
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-918-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 00:51:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	100225	100.000	15062	8432	1.044	--
总计		100225	100.000	15062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	797181	100.000	85188	1610	1.171	--
总计		797181	100.000	85188			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



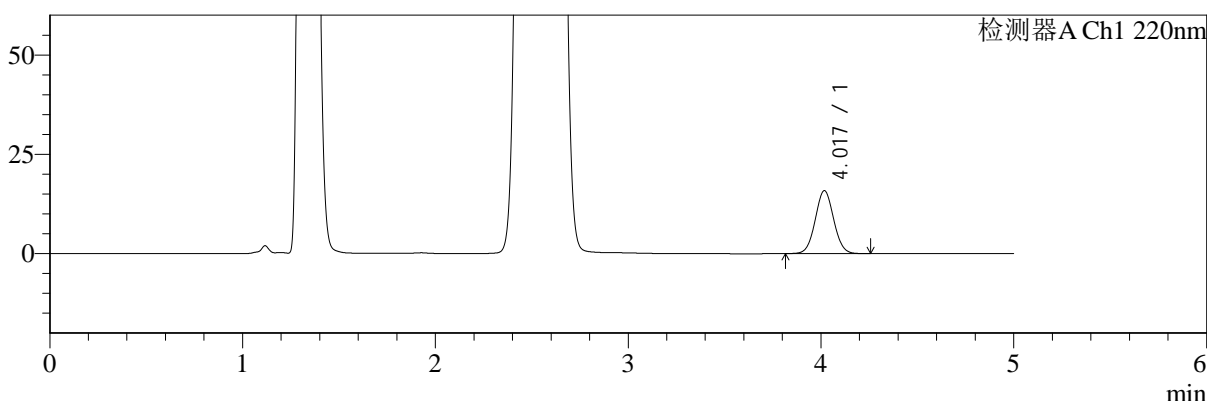
SMF-4124

<样品信息>

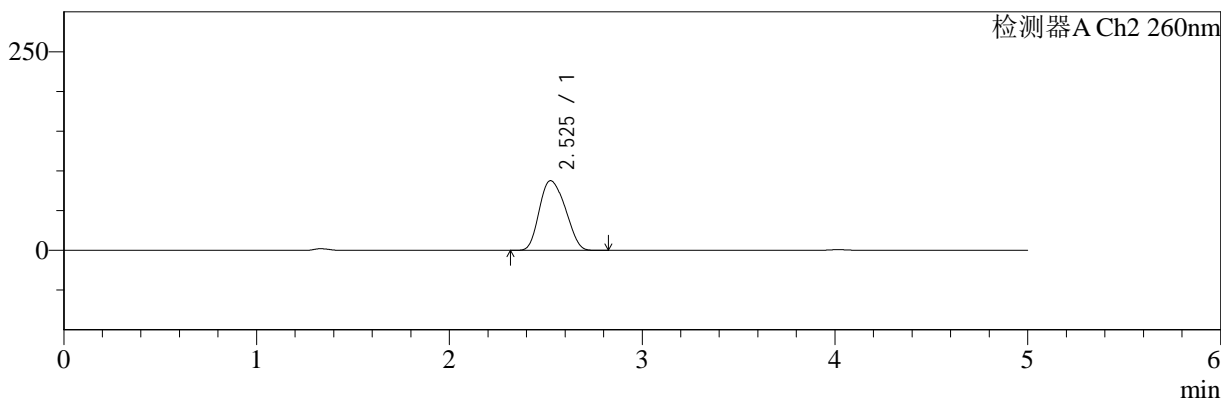
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-919-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 00:57:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	105530	100.000	15788	8419	1.044	--
总计		105530	100.000	15788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	821025	100.000	87621	1614	1.168	--
总计		821025	100.000	87621			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



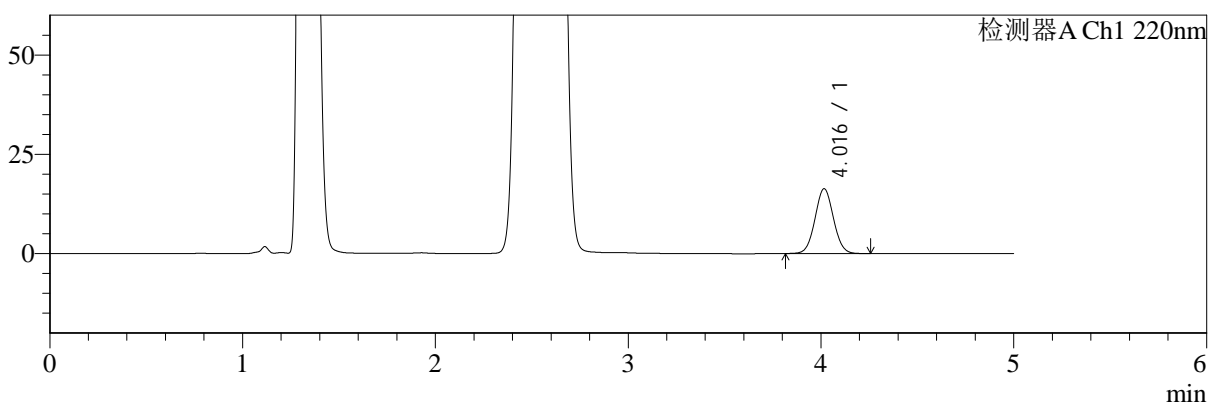
SMF-4124

<样品信息>

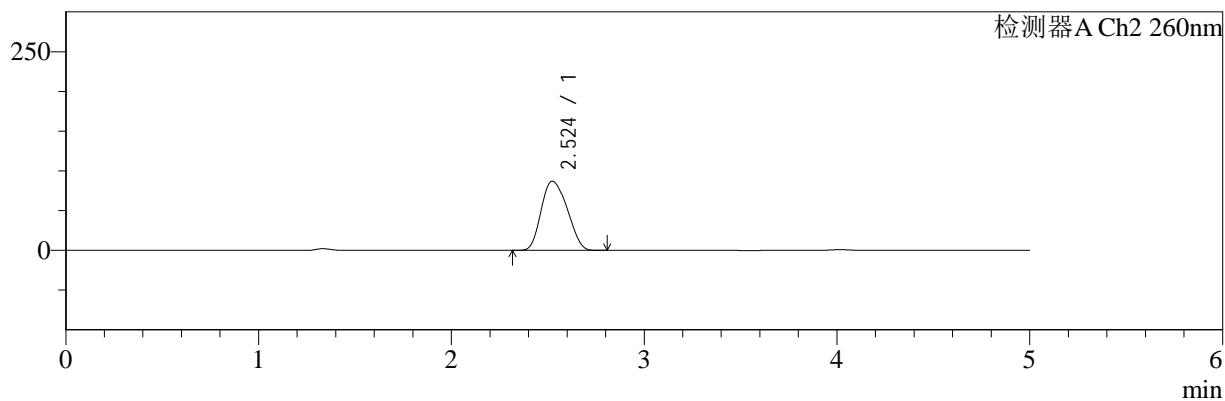
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-920-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 01:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:07:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	108716	100.000	16297	8404	1.043	--
总计		108716	100.000	16297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	815979	100.000	87035	1605	1.173	--
总计		815979	100.000	87035			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



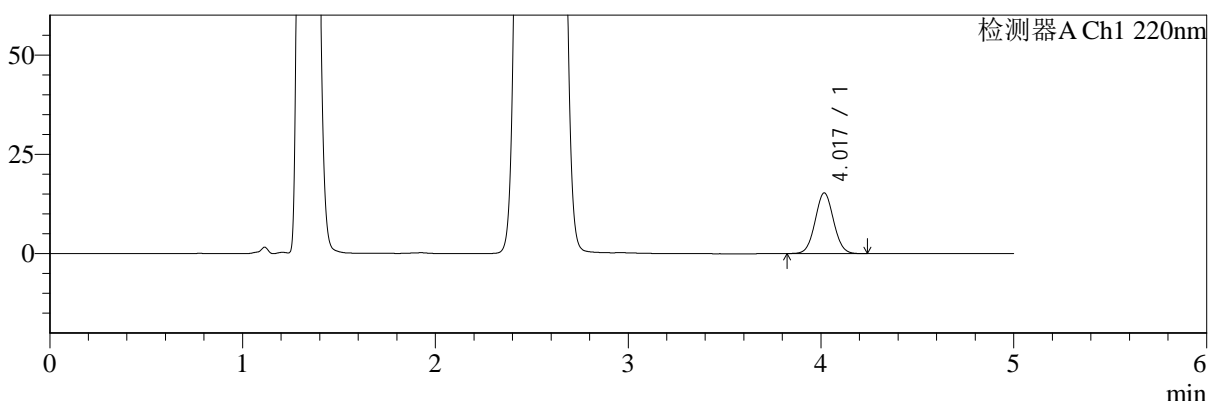
SMF-4124

<样品信息>

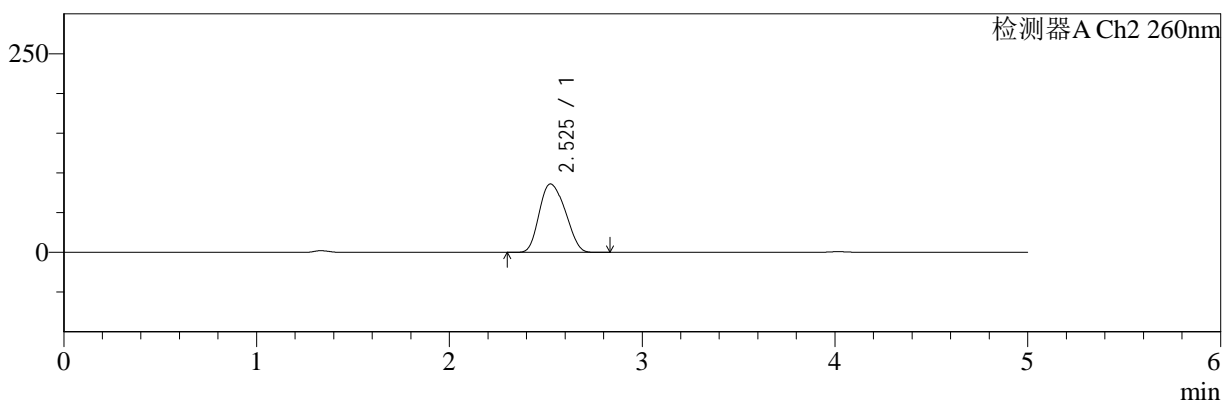
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-921-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 01:08:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	101562	100.000	15235	8416	1.044	--
总计		101562	100.000	15235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	806336	100.000	86060	1612	1.171	--
总计		806336	100.000	86060			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



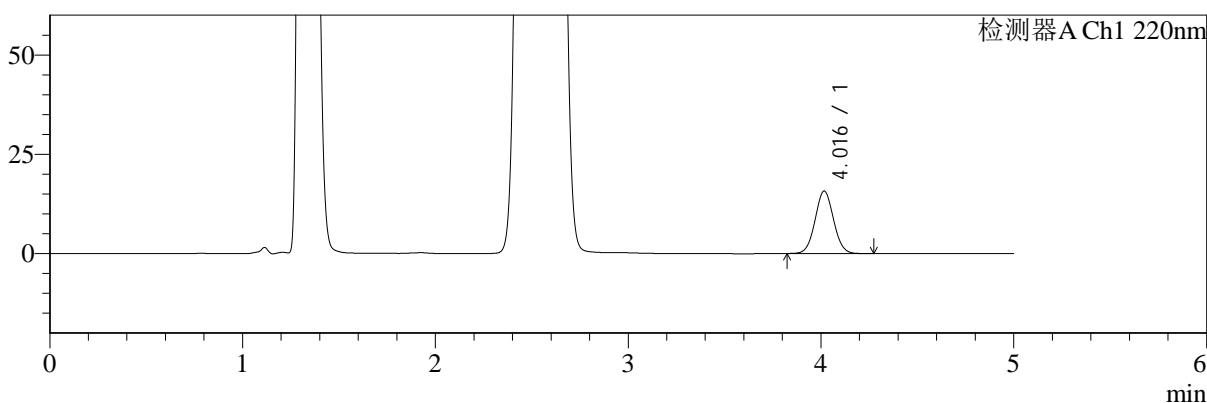
SMF-4124

<样品信息>

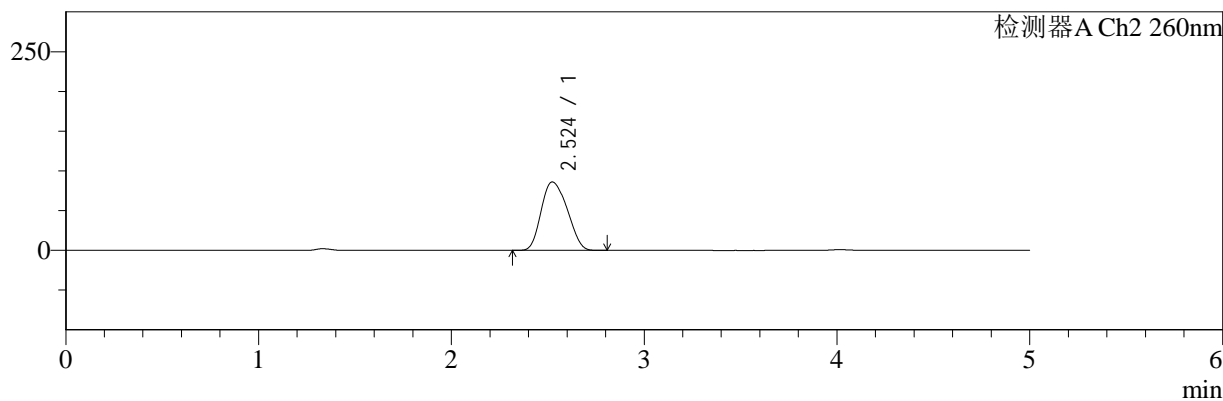
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-922-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 01:13:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	104717	100.000	15697	8410	1.045	--
总计		104717	100.000	15697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	806225	100.000	86090	1610	1.172	--
总计		806225	100.000	86090			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



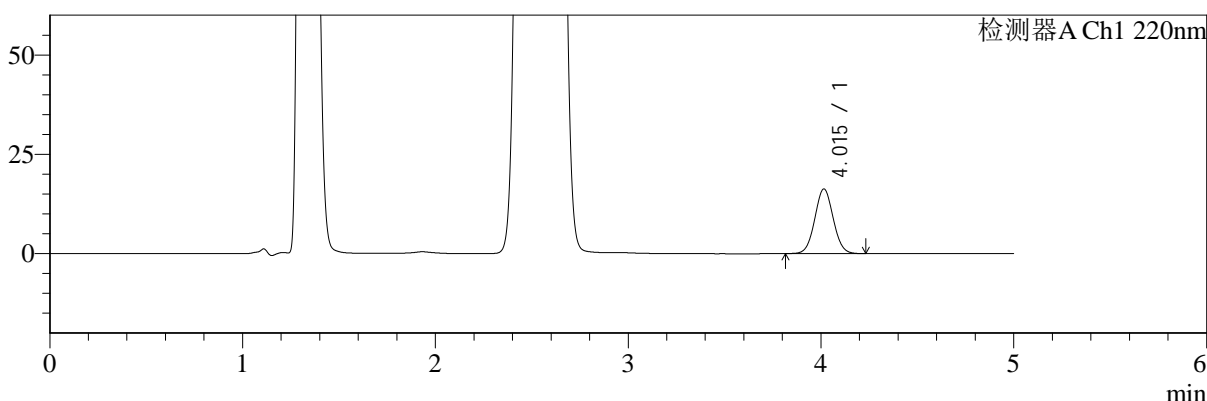
SMF-4124

<样品信息>

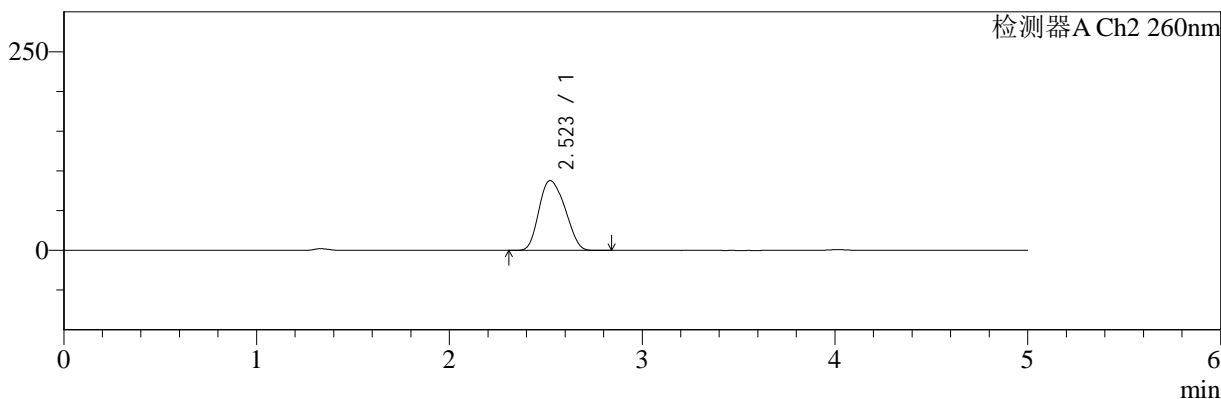
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-923-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 01:18:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	108325	100.000	16275	8407	1.044	--
总计		108325	100.000	16275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	823276	100.000	87864	1606	1.173	--
总计		823276	100.000	87864			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



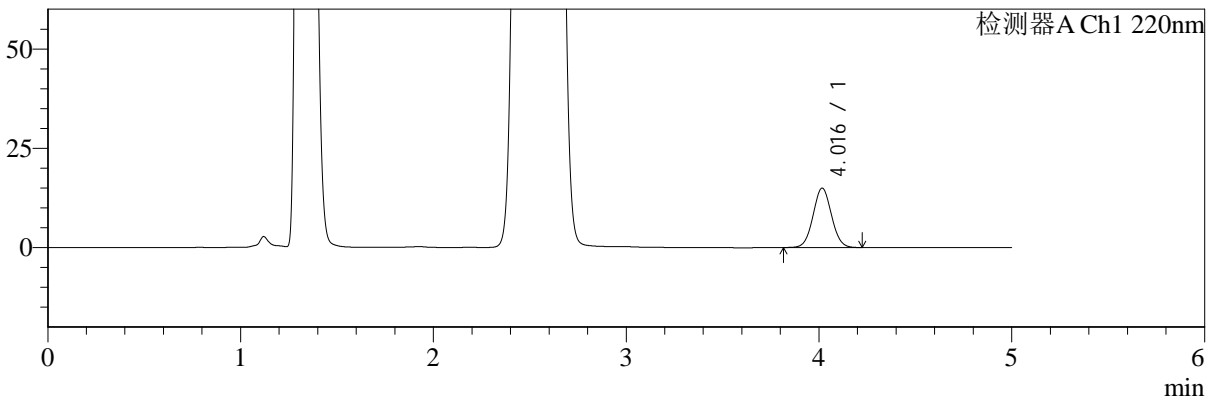
SMF-4124

<样品信息>

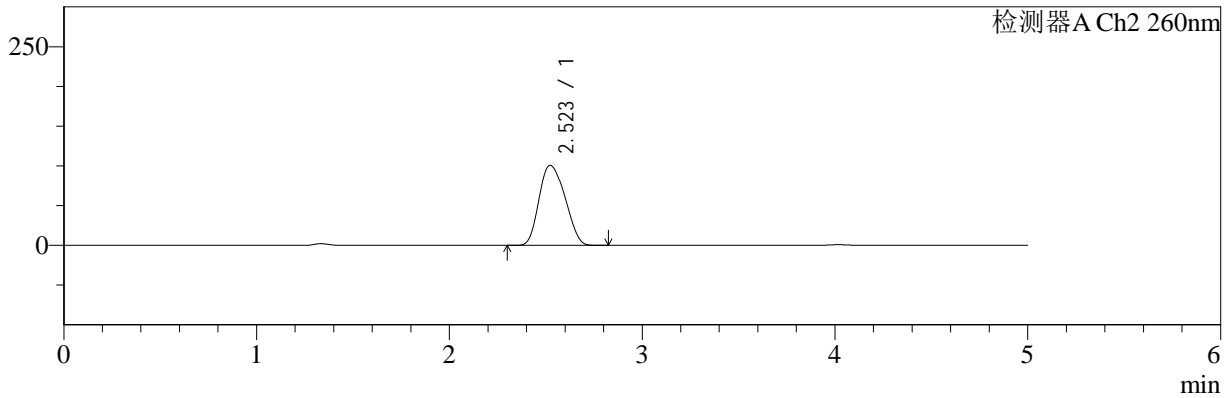
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-924-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 01:24:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	99493	100.000	14928	8409	1.043	--
总计		99493	100.000	14928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	942393	100.000	100777	1607	1.176	--
总计		942393	100.000	100777			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1



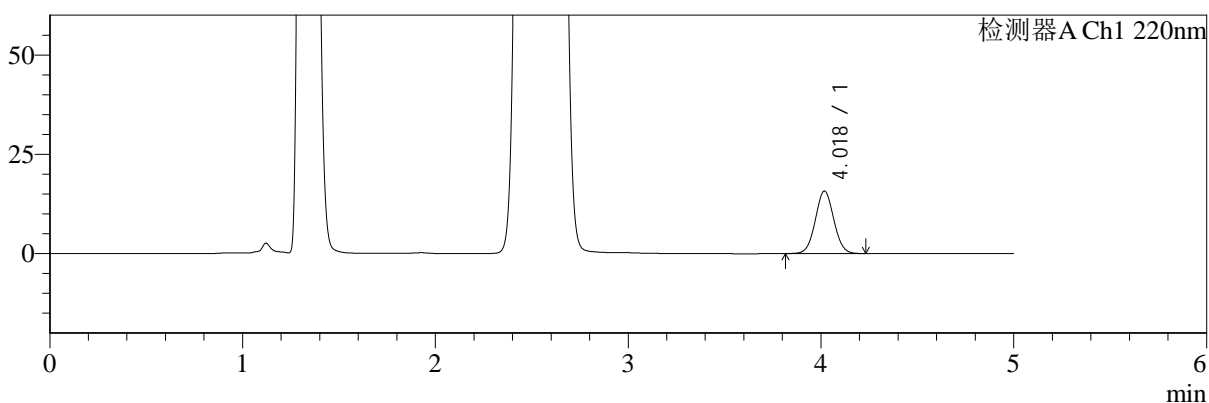
SMF-4124

<样品信息>

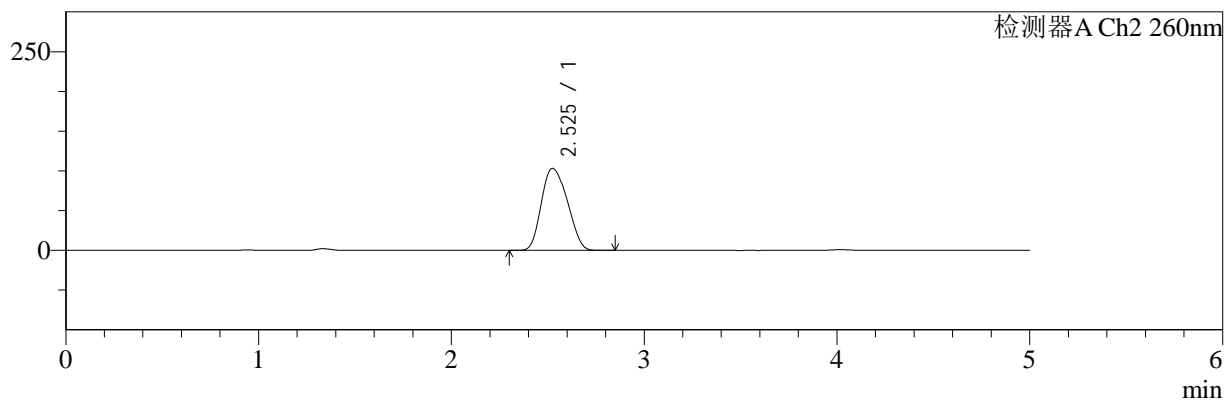
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-925-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 01:29:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	104983	100.000	15681	8396	1.045	--
总计		104983	100.000	15681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	966044	100.000	103208	1610	1.175	--
总计		966044	100.000	103208			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1



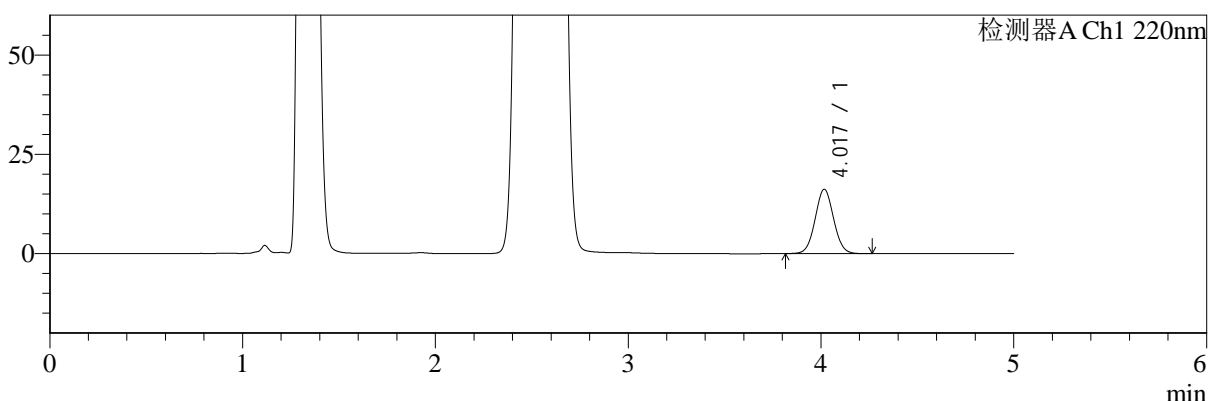
SMF-4124

<样品信息>

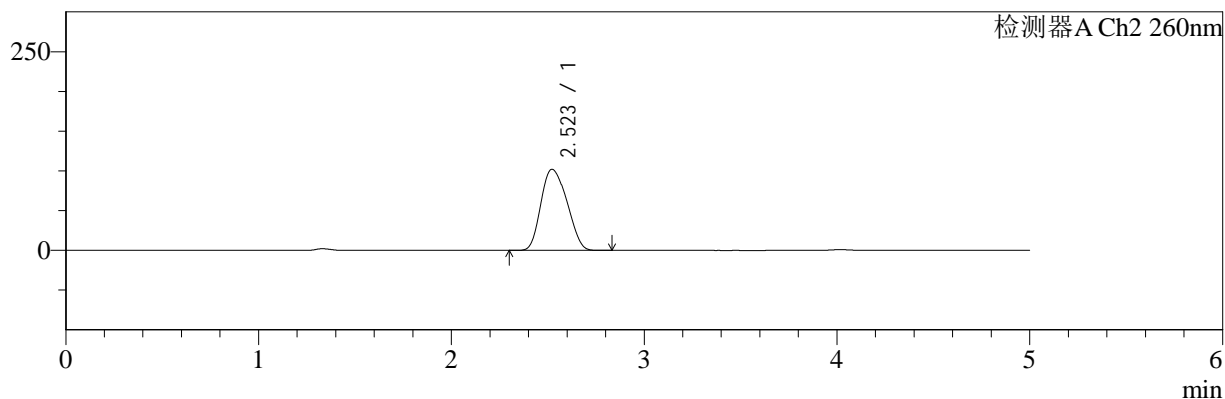
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-926-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 01:34:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	107973	100.000	16156	8415	1.045	--
总计		107973	100.000	16156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	957114	100.000	102087	1595	1.180	--
总计		957114	100.000	102087			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1



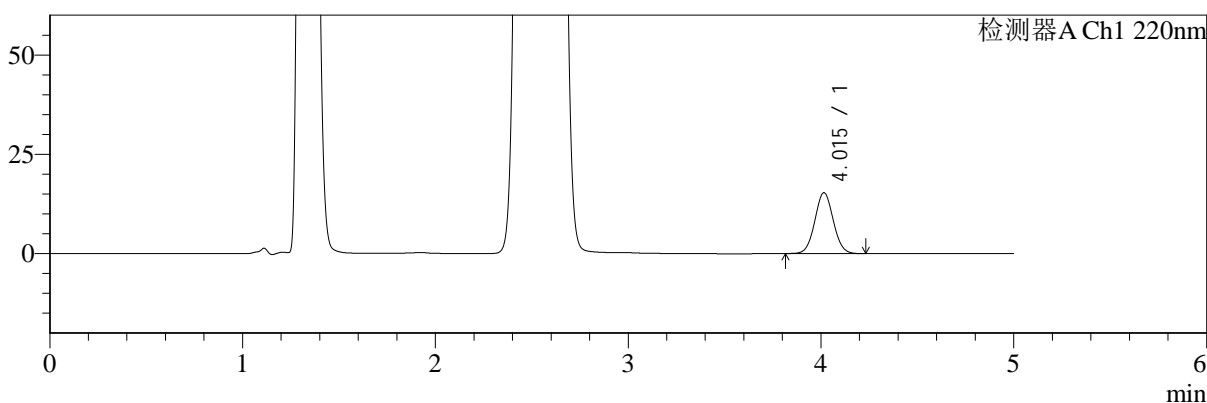
SMF-4124

<样品信息>

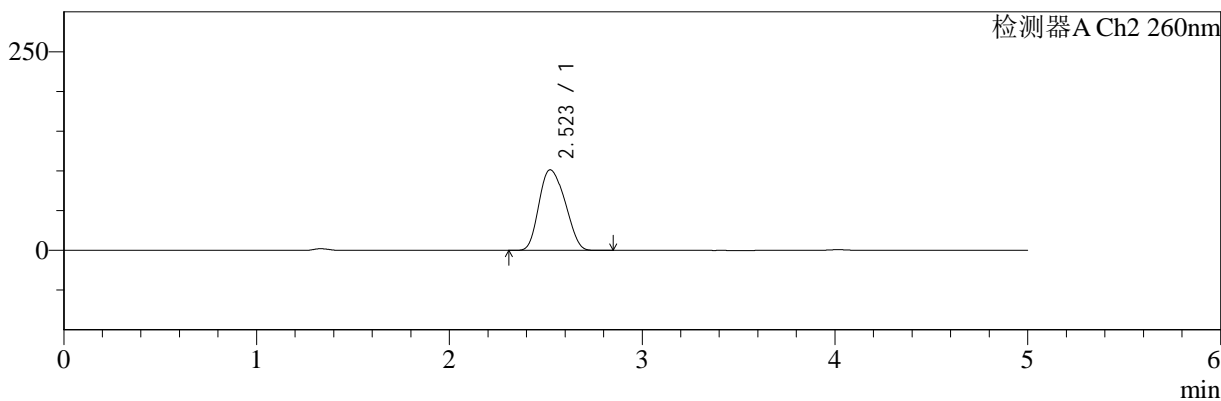
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-927-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 01:40:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	101819	100.000	15311	8414	1.044	--
总计		101819	100.000	15311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	951543	100.000	101455	1601	1.174	--
总计		951543	100.000	101455			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



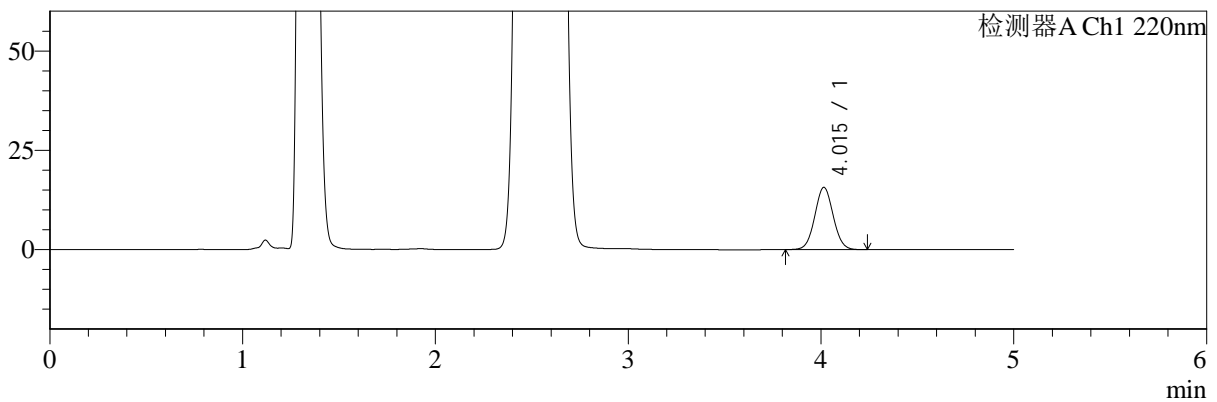
SMF-4124

<样品信息>

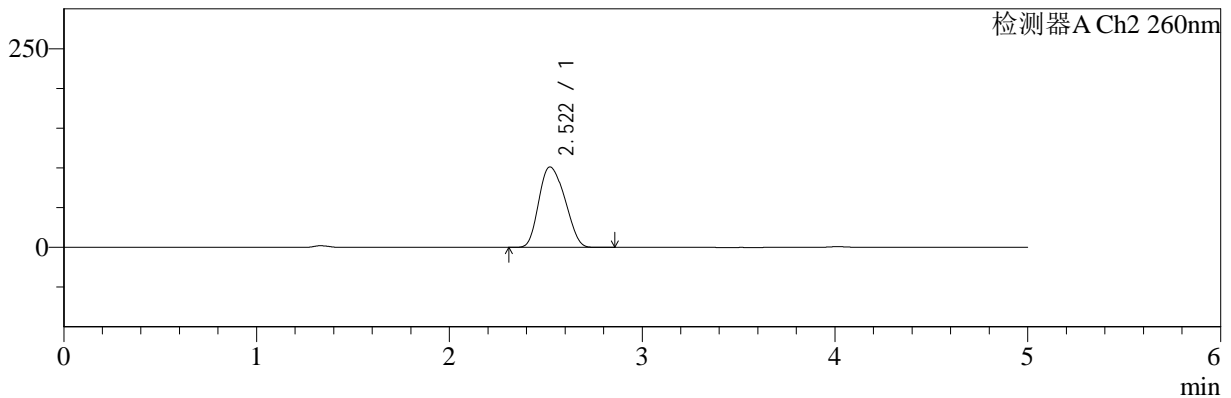
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-928-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 01:45:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	104277	100.000	15673	8427	1.046	--
总计		104277	100.000	15673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	949252	100.000	101356	1600	1.178	--
总计		949252	100.000	101356			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1



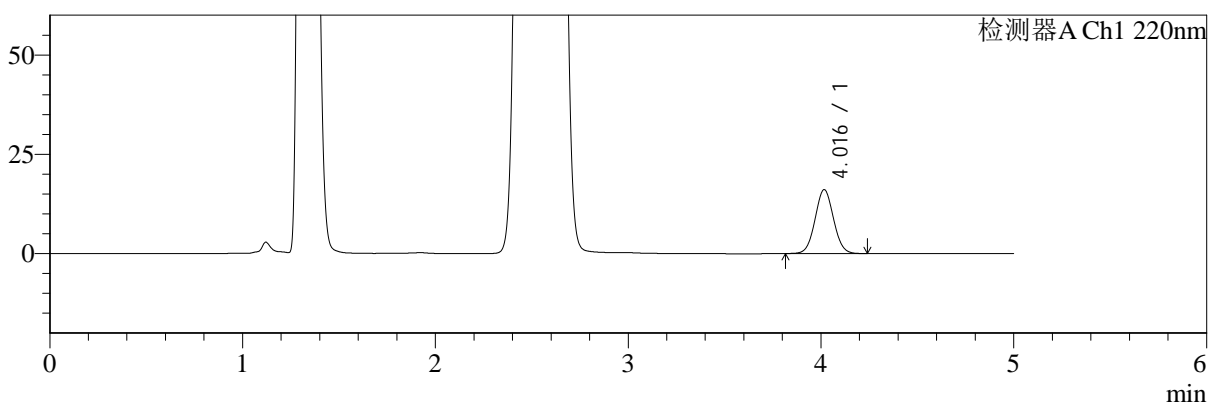
SMF-4124

<样品信息>

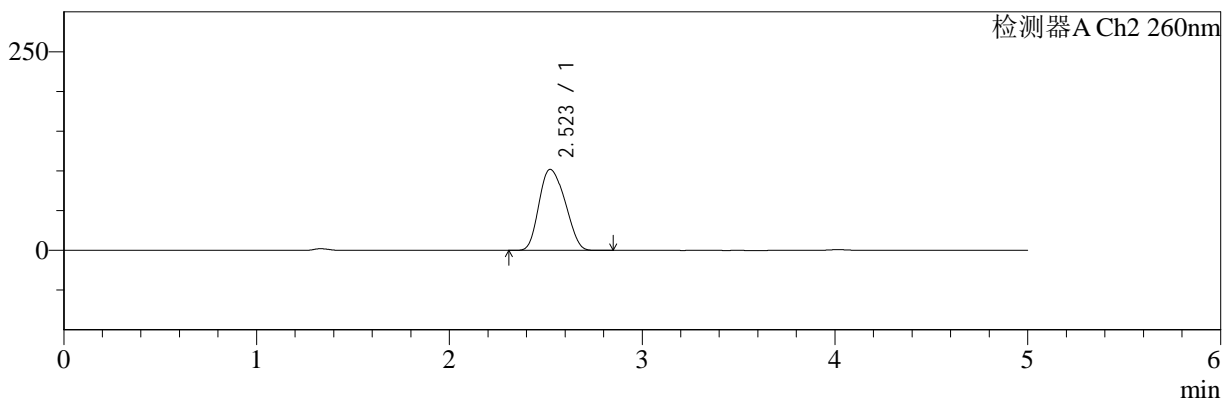
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-929-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 01:51:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	107232	100.000	16058	8402	1.047	--
总计		107232	100.000	16058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	955374	100.000	101987	1602	1.176	--
总计		955374	100.000	101987			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1



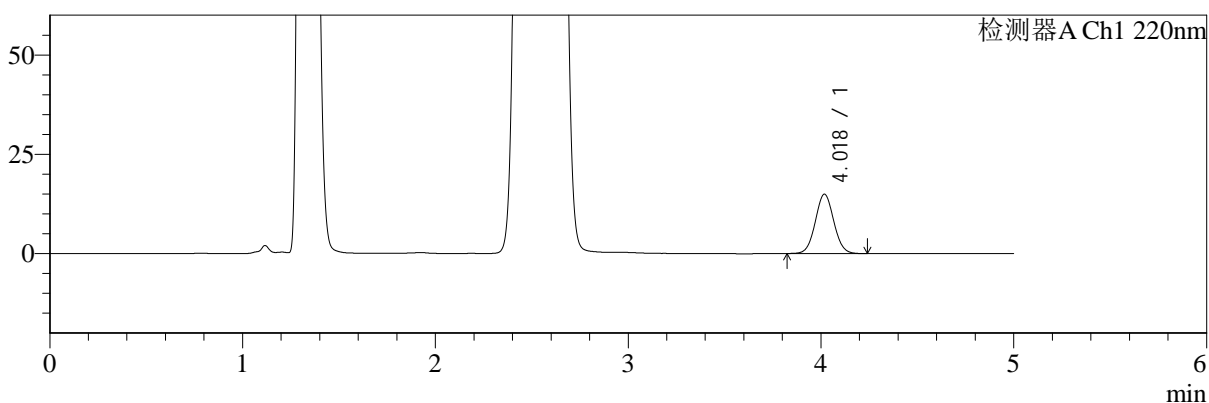
SMF-4124

<样品信息>

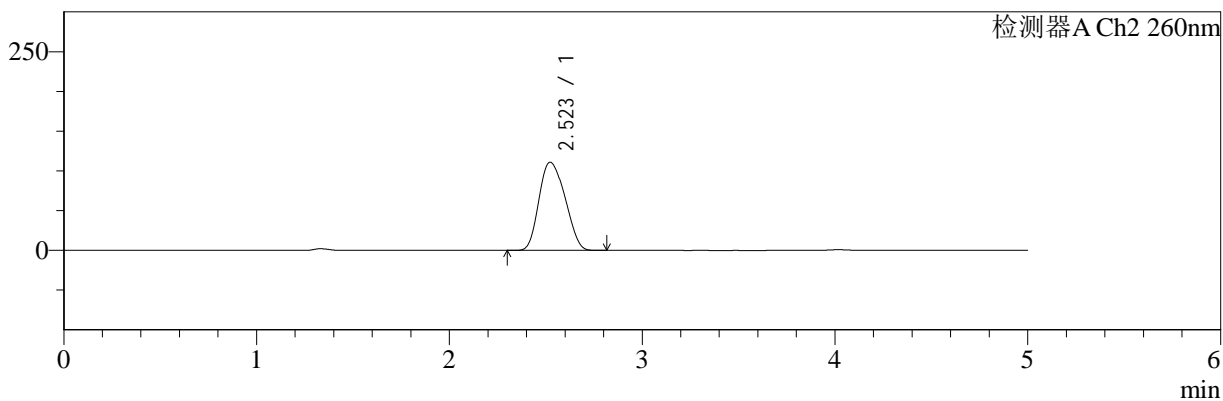
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-930-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 01:56:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	99422	100.000	14879	8407	1.046	--
总计		99422	100.000	14879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1039150	100.000	111008	1601	1.175	--
总计		1039150	100.000	111008			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



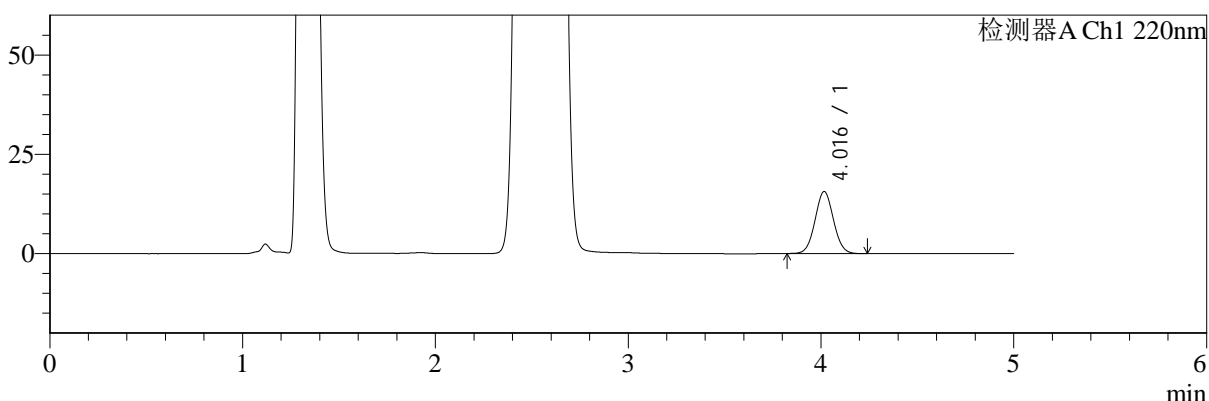
SMF-4124

<样品信息>

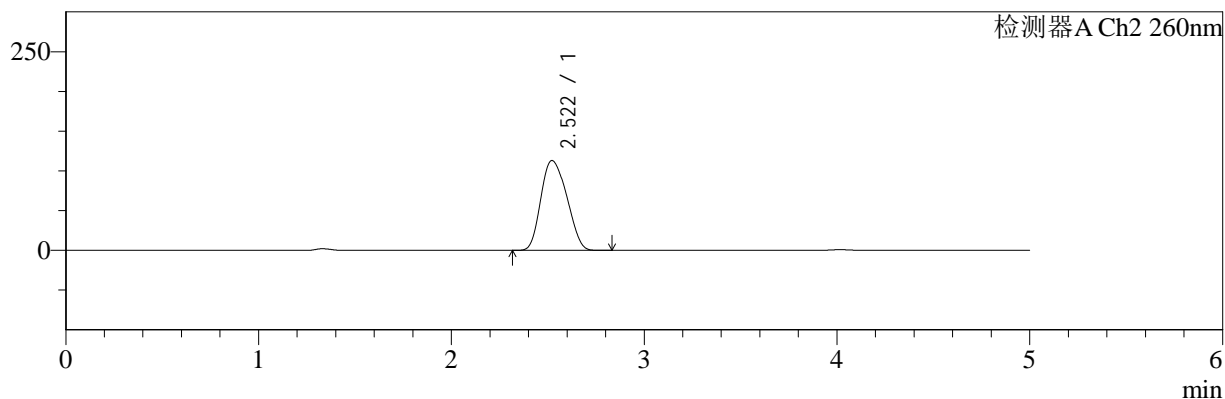
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-931-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 02:01:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	103765	100.000	15590	8424	1.046	--
总计		103765	100.000	15590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1055239	100.000	113078	1610	1.175	--
总计		1055239	100.000	113078			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



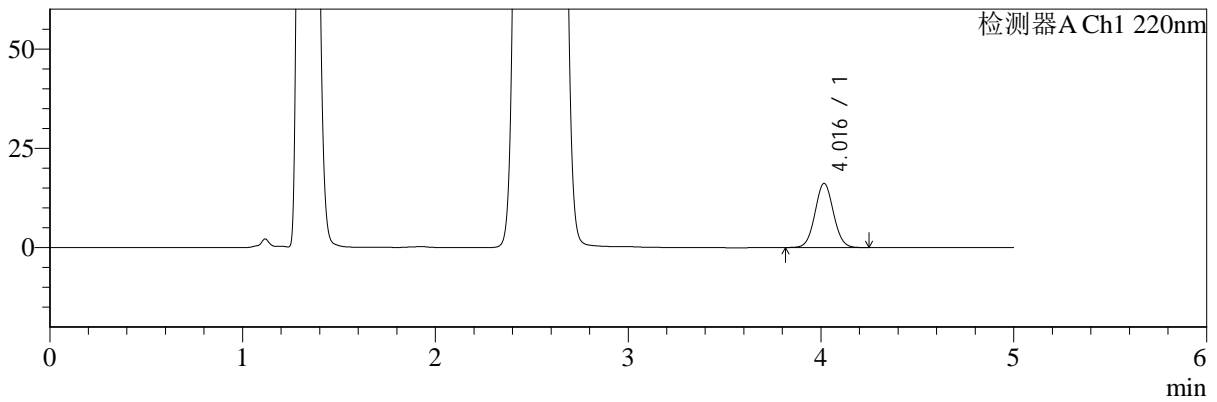
SMF-4124

<样品信息>

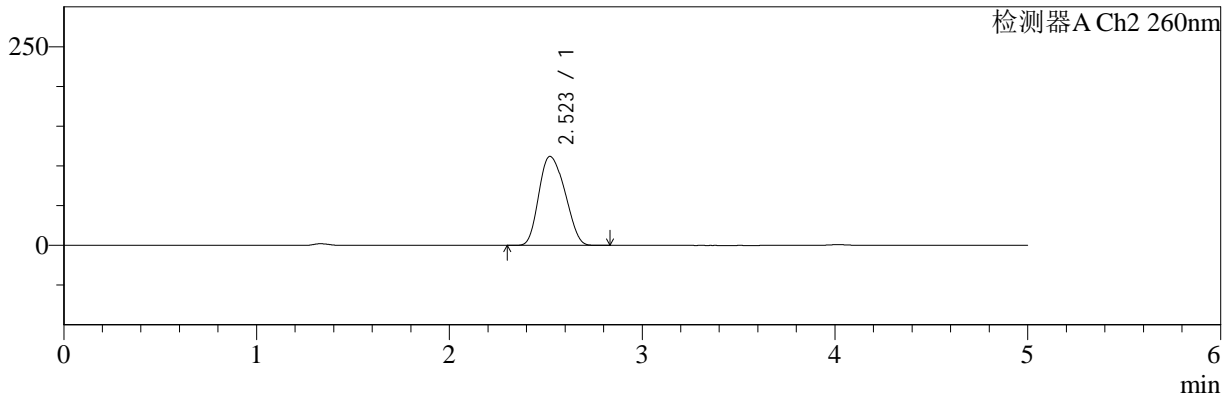
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-932-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 02:07:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	107731	100.000	16157	8403	1.046	--
总计		107731	100.000	16157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1050492	100.000	112101	1598	1.177	--
总计		1050492	100.000	112101			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



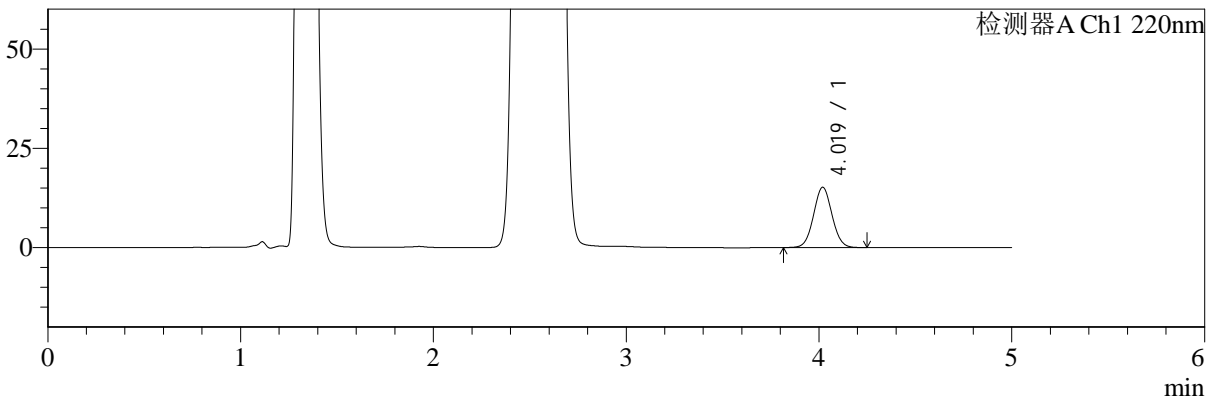
SMF-4124

<样品信息>

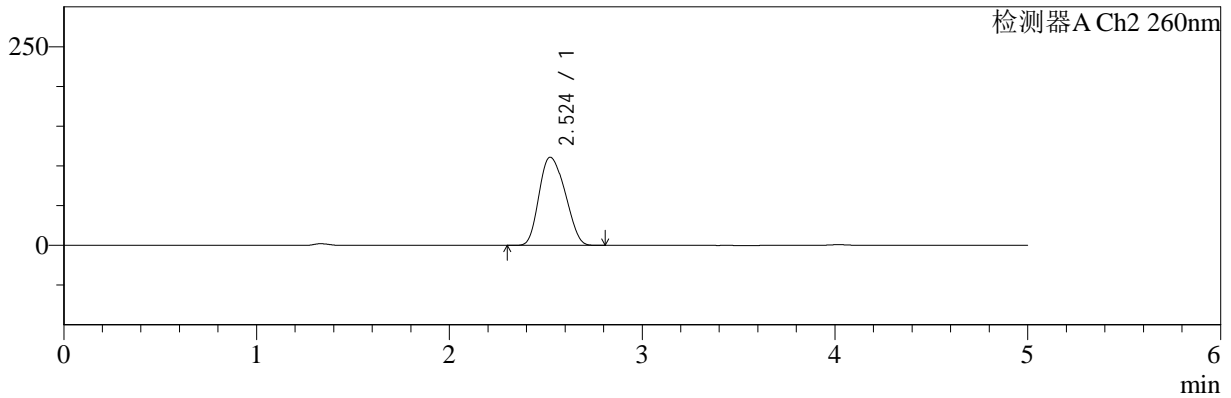
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-933-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 02:12:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	100978	100.000	15150	8425	1.044	--
总计		100978	100.000	15150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1038501	100.000	110990	1598	1.178	--
总计		1038501	100.000	110990			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



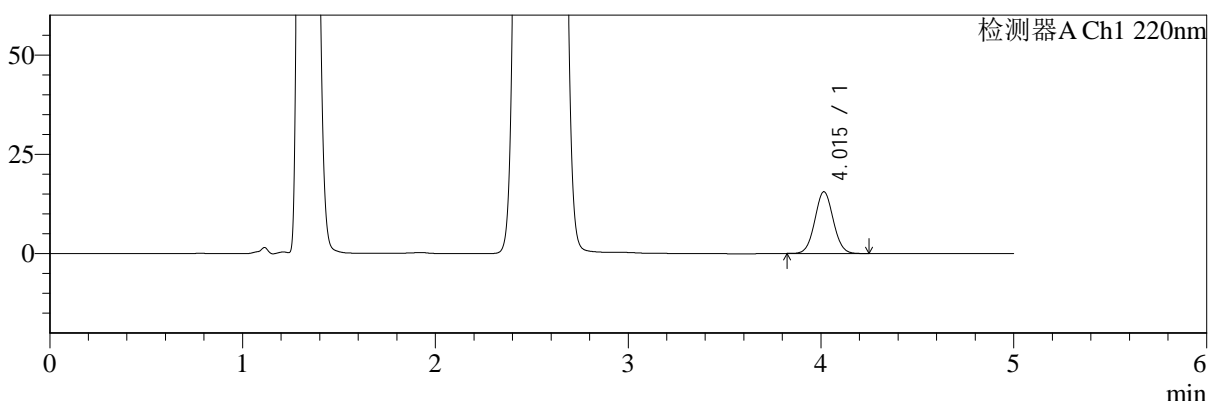
SMF-4124

<样品信息>

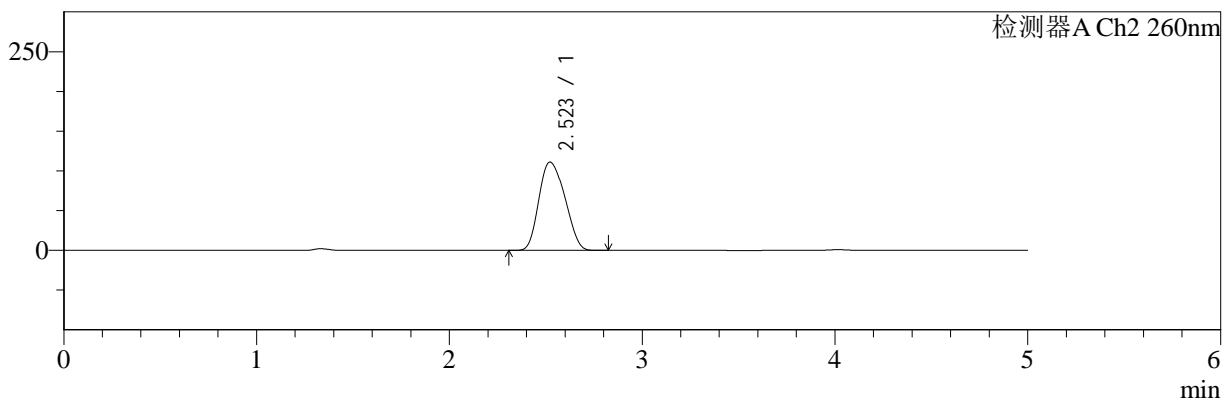
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-934-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 02:18:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	103529	100.000	15551	8420	1.049	--
总计		103529	100.000	15551			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1039160	100.000	111142	1604	1.177	--
总计		1039160	100.000	111142			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



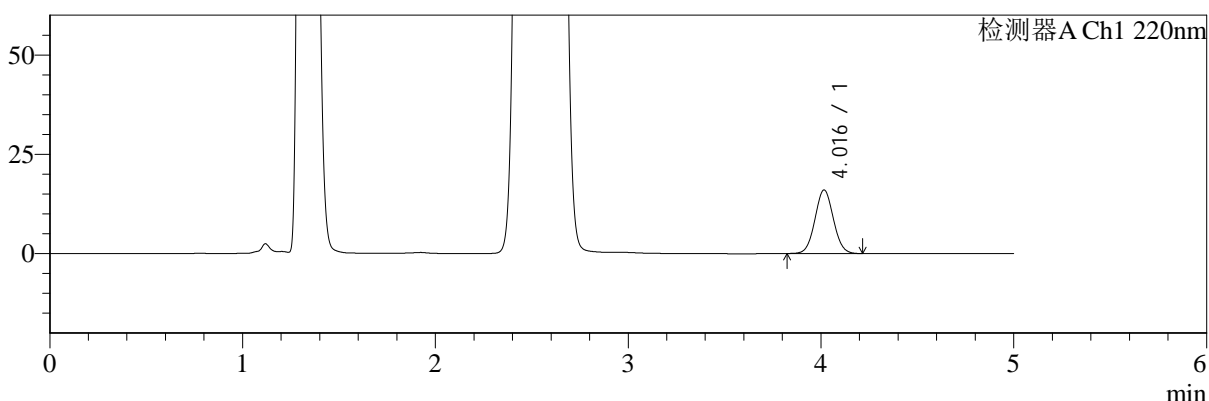
SMF-4124

<样品信息>

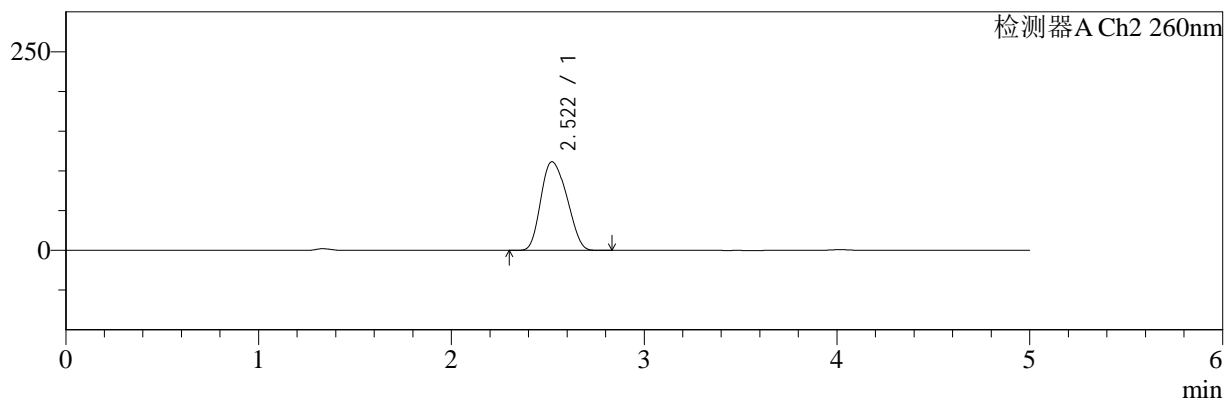
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-935-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 02:23:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	106425	100.000	15994	8410	1.047	--
总计		106425	100.000	15994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1045423	100.000	111593	1595	1.179	--
总计		1045423	100.000	111593			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



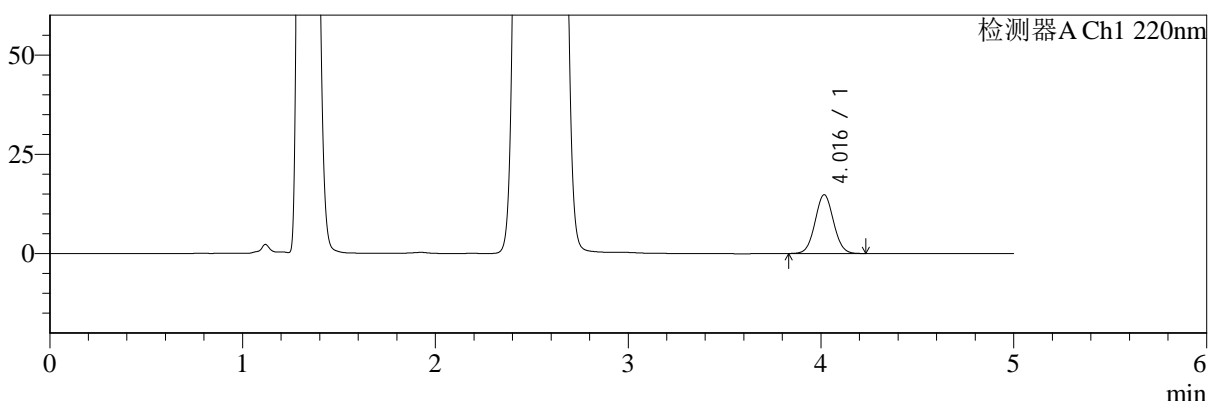
SMF-4124

<样品信息>

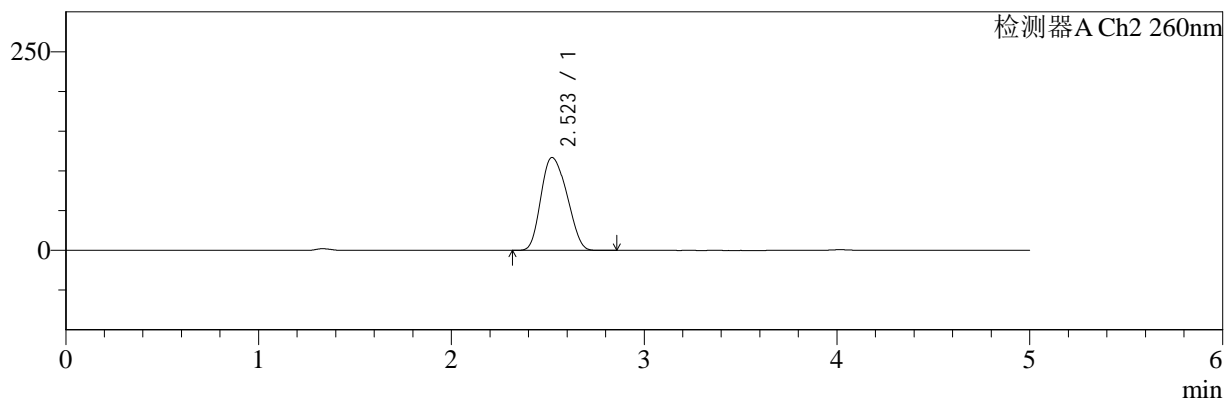
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-936-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 02:28:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	98458	100.000	14774	8411	1.046	--
总计		98458	100.000	14774			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1092837	100.000	116947	1606	1.177	--
总计		1092837	100.000	116947			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



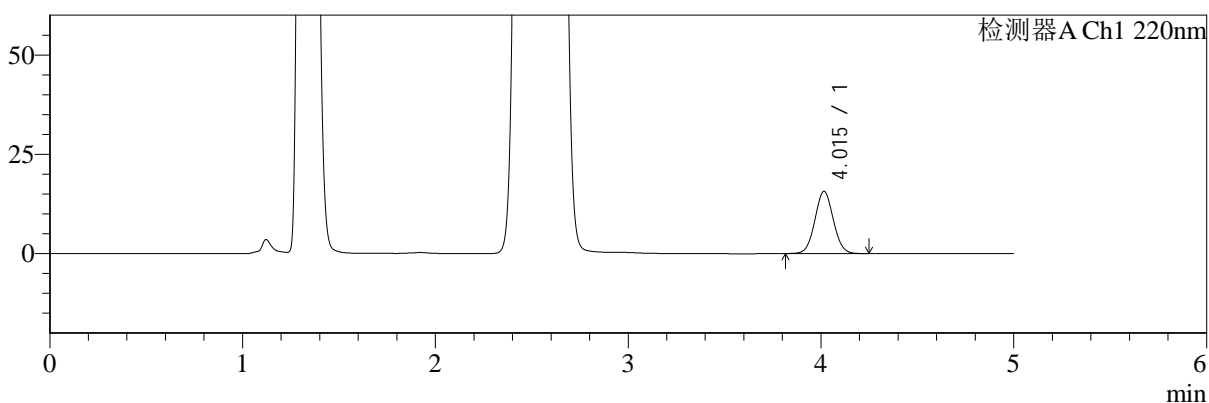
SMF-4124

<样品信息>

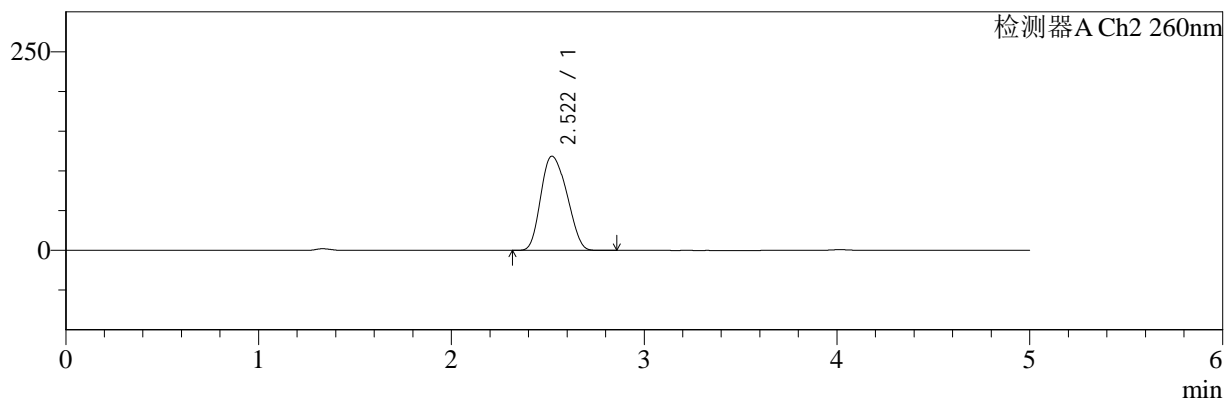
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-937-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 02:34:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	104235	100.000	15647	8413	1.047	--
总计		104235	100.000	15647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1111246	100.000	118656	1601	1.175	--
总计		1111246	100.000	118656			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



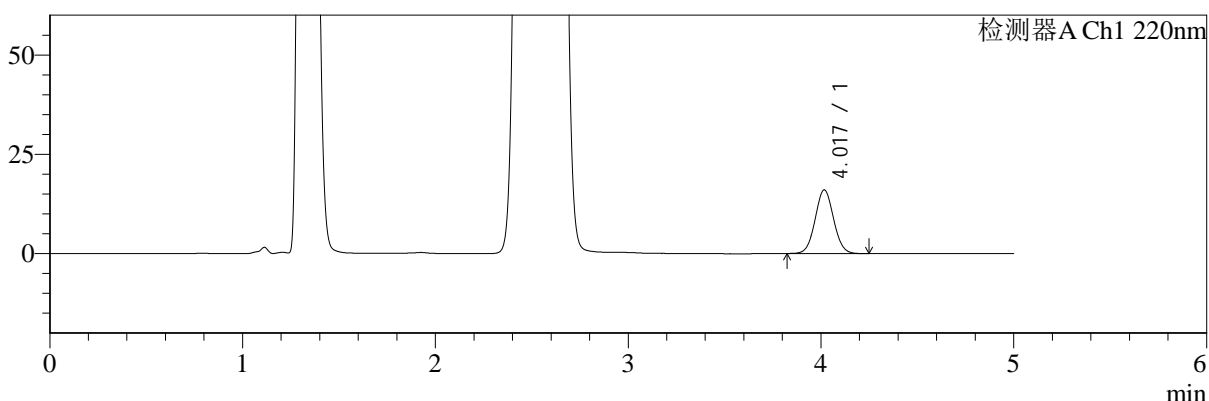
SMF-4124

<样品信息>

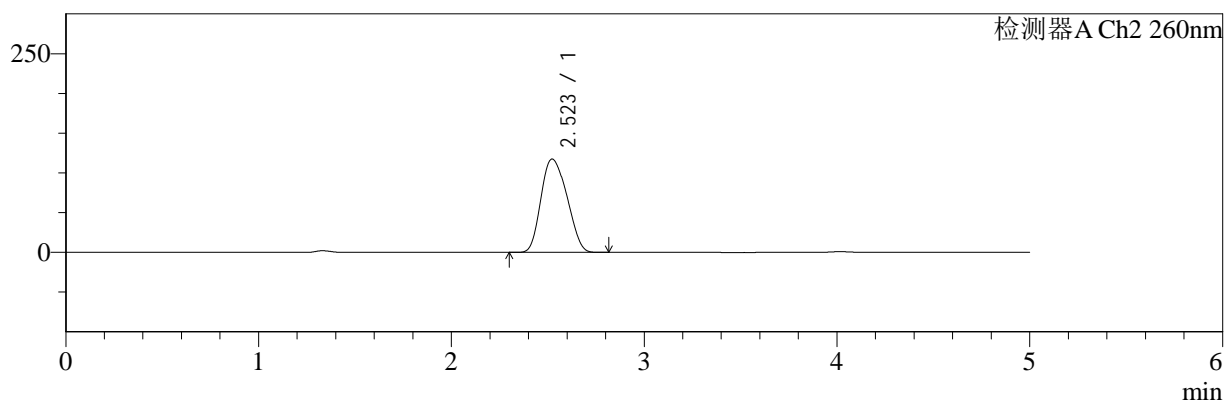
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-938-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 02:39:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	106701	100.000	15989	8406	1.049	--
总计		106701	100.000	15989			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1099814	100.000	117511	1600	1.176	--
总计		1099814	100.000	117511			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



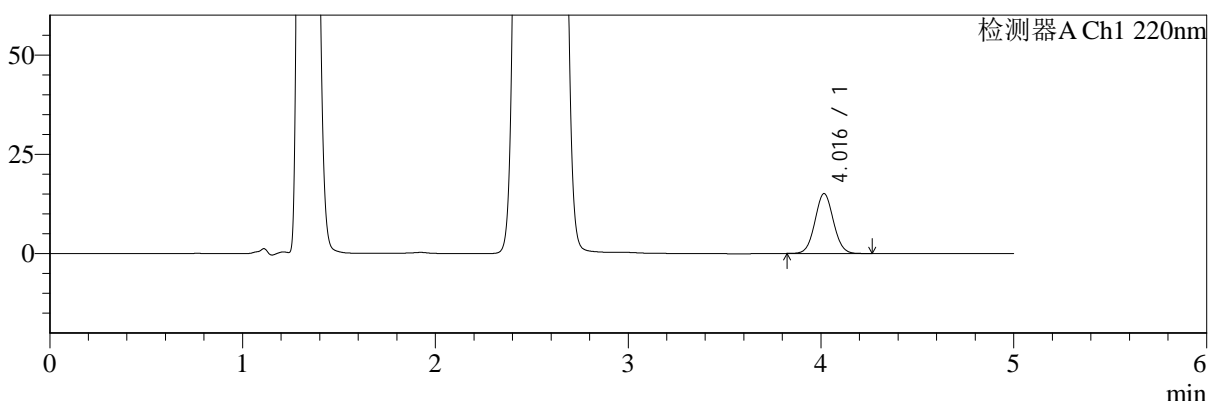
SMF-4124

<样品信息>

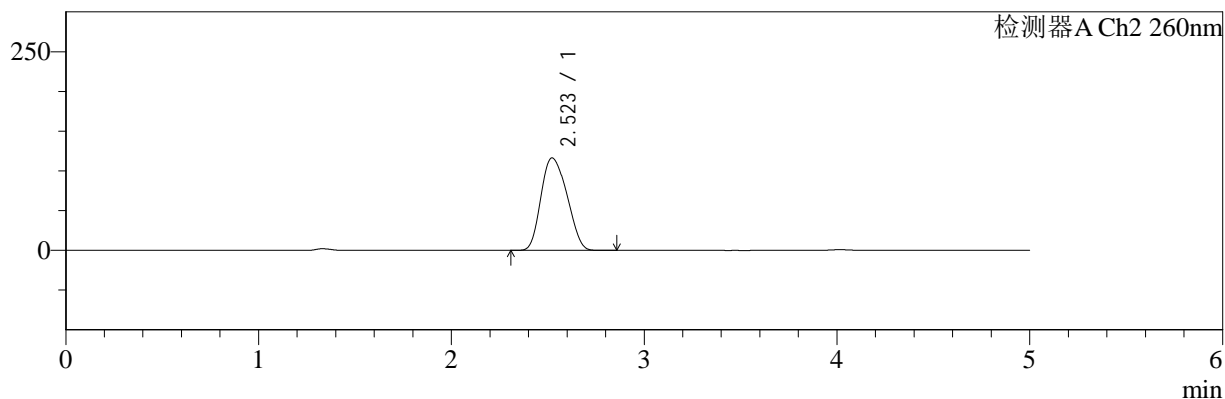
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-939-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 02:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	100340	100.000	15063	8428	1.051	--
总计		100340	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	2.523	1089639	100.000	116382	1601	1.176	--
总计		1089639	100.000	116382			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



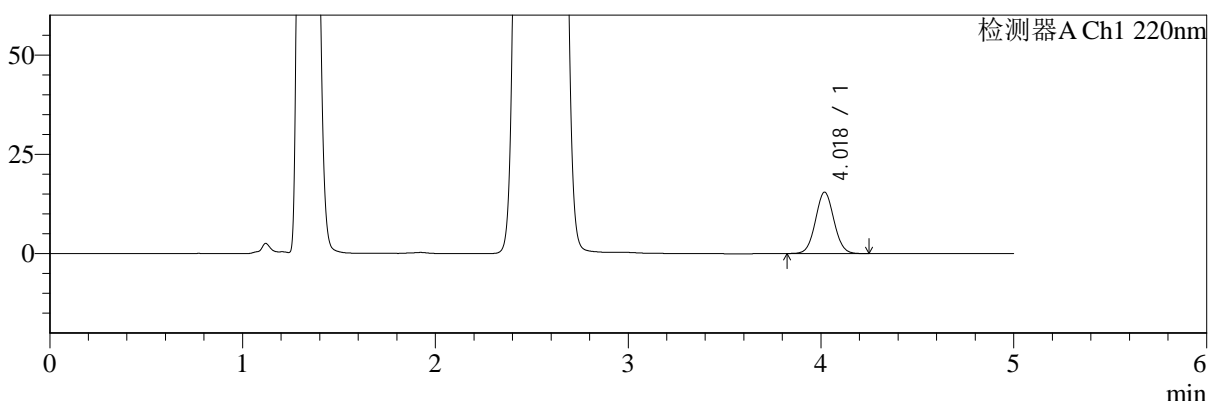
SMF-4124

<样品信息>

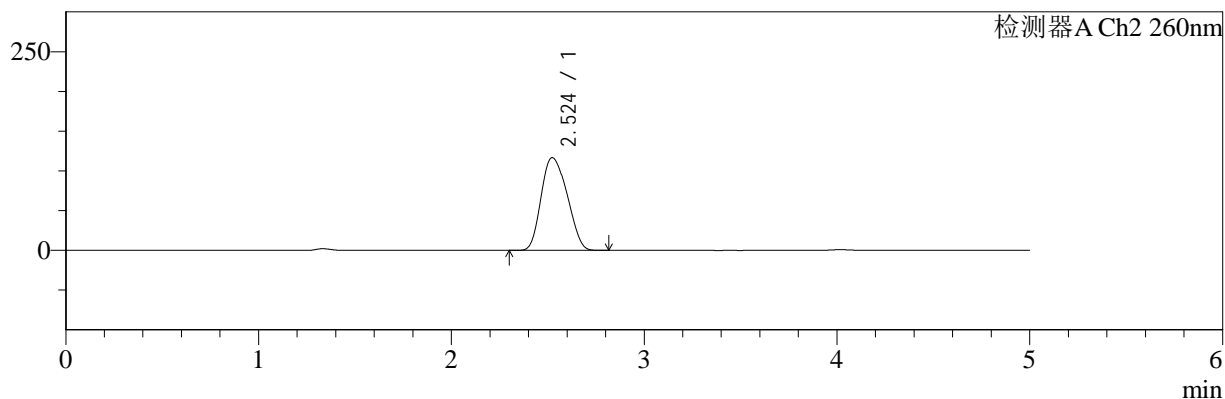
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-940-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 02:50:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	102895	100.000	15409	8422	1.047	--
总计		102895	100.000	15409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1092559	100.000	116691	1603	1.178	--
总计		1092559	100.000	116691			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



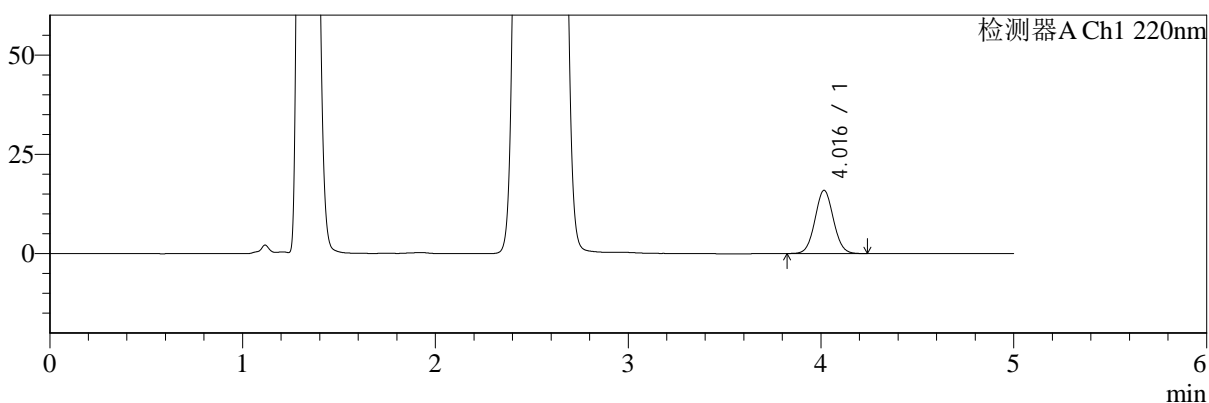
SMF-4124

<样品信息>

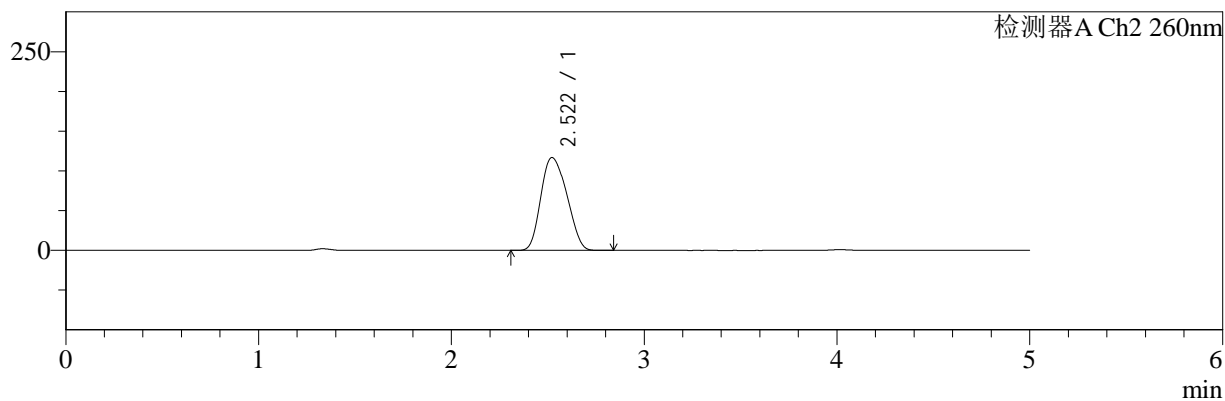
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-941-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 02:55:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:08:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	105705	100.000	15889	8425	1.047	--
总计		105705	100.000	15889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1093623	100.000	116907	1602	1.178	--
总计		1093623	100.000	116907			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1



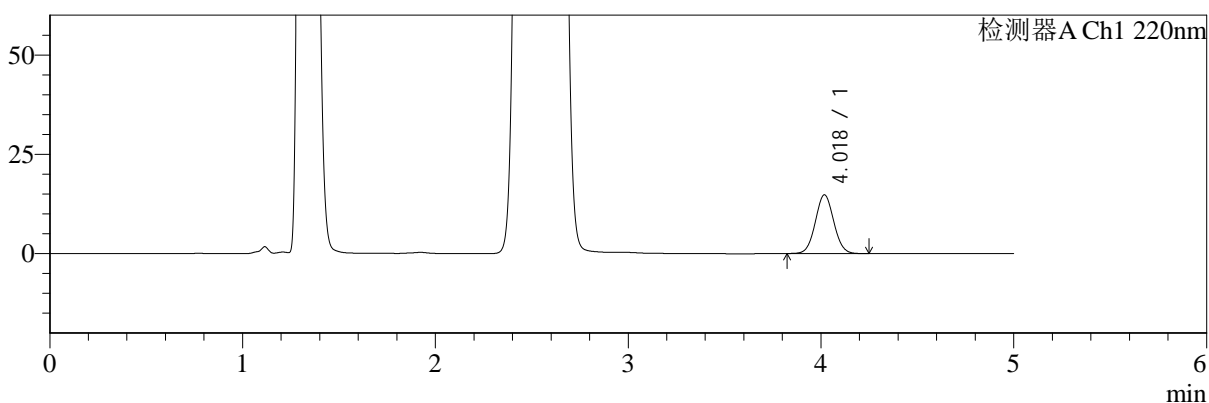
SMF-4124

<样品信息>

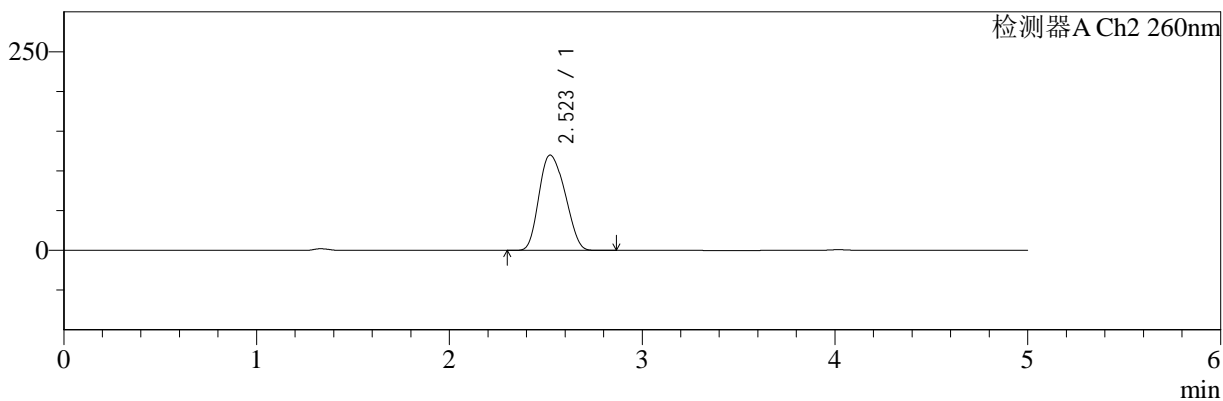
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-942-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 03:01:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	98377	100.000	14730	8418	1.047	--
总计		98377	100.000	14730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1123645	100.000	119986	1601	1.177	--
总计		1123645	100.000	119986			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



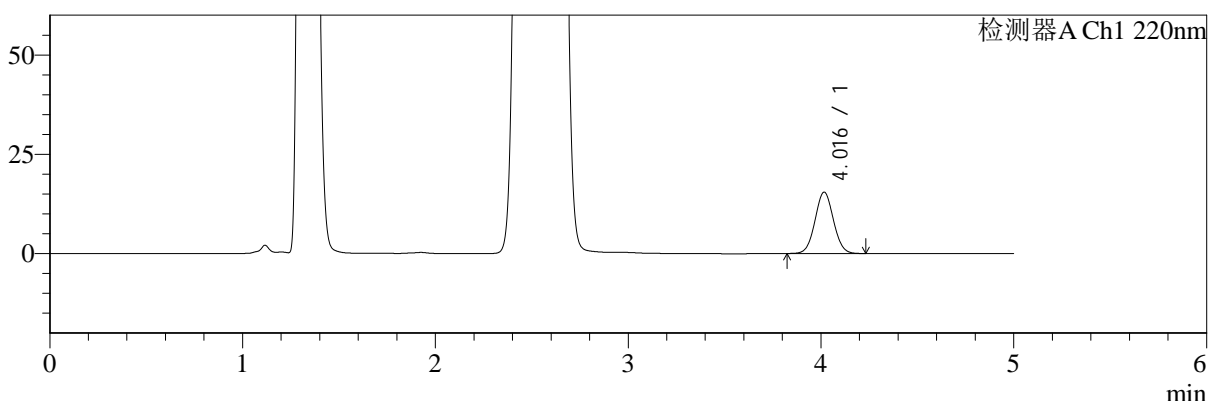
SMF-4124

<样品信息>

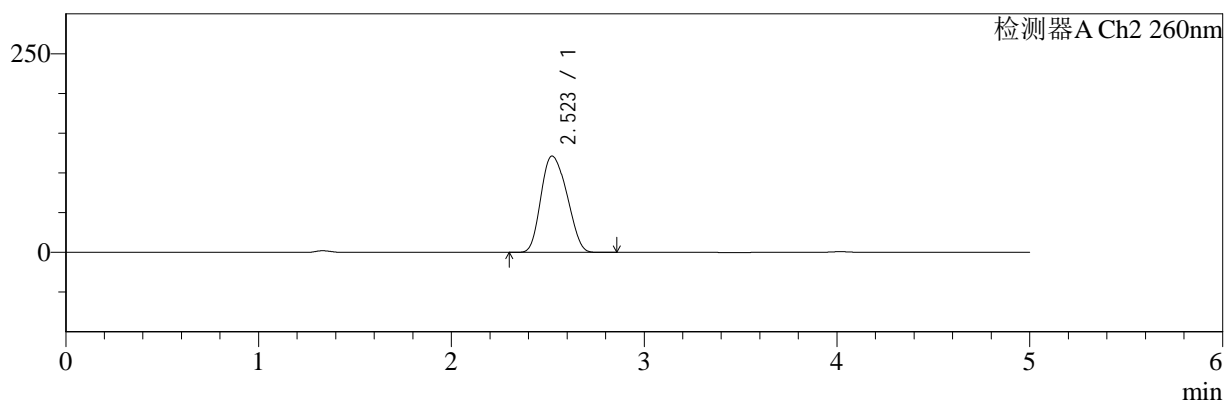
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-943-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 03:06:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	102893	100.000	15440	8417	1.046	--
总计		102893	100.000	15440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1134249	100.000	121281	1611	1.172	--
总计		1134249	100.000	121281			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



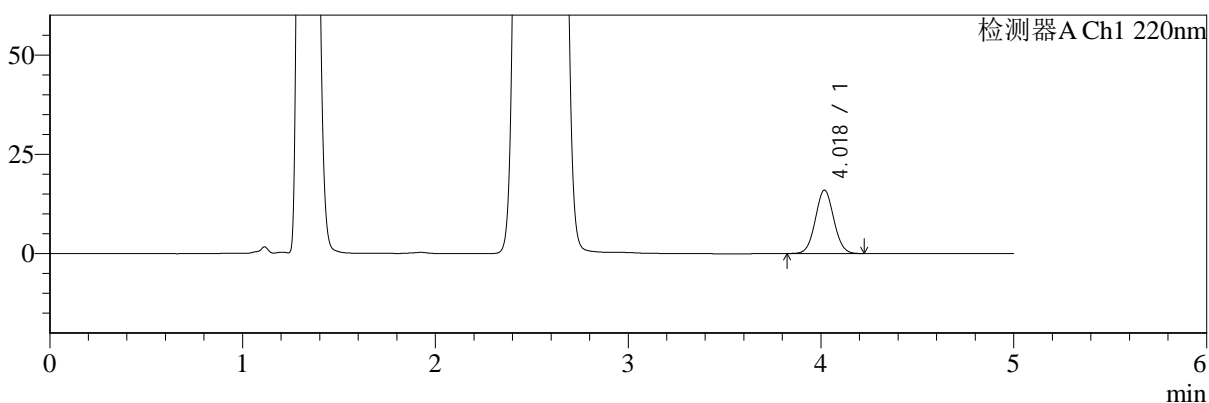
SMF-4124

<样品信息>

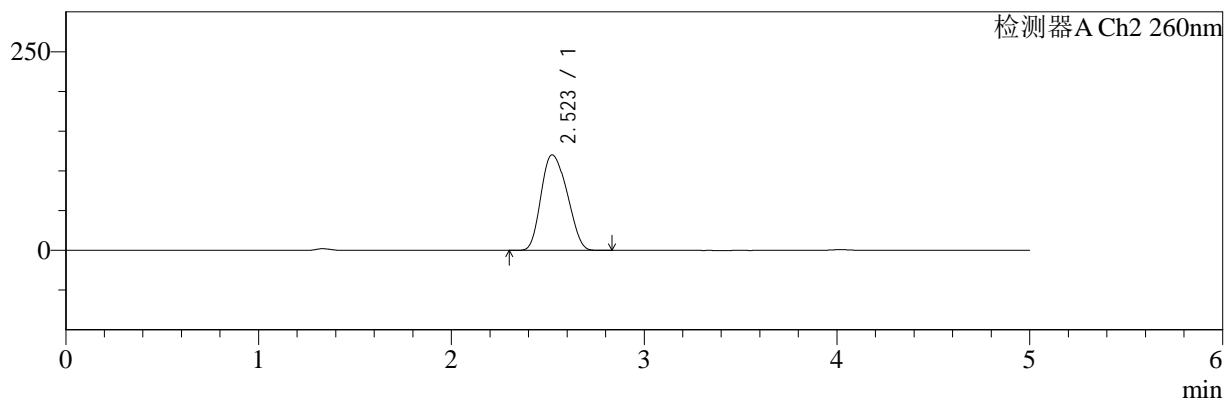
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-944-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 03:11:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	106353	100.000	15918	8420	1.047	--
总计		106353	100.000	15918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1128383	100.000	120241	1596	1.177	--
总计		1128383	100.000	120241			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



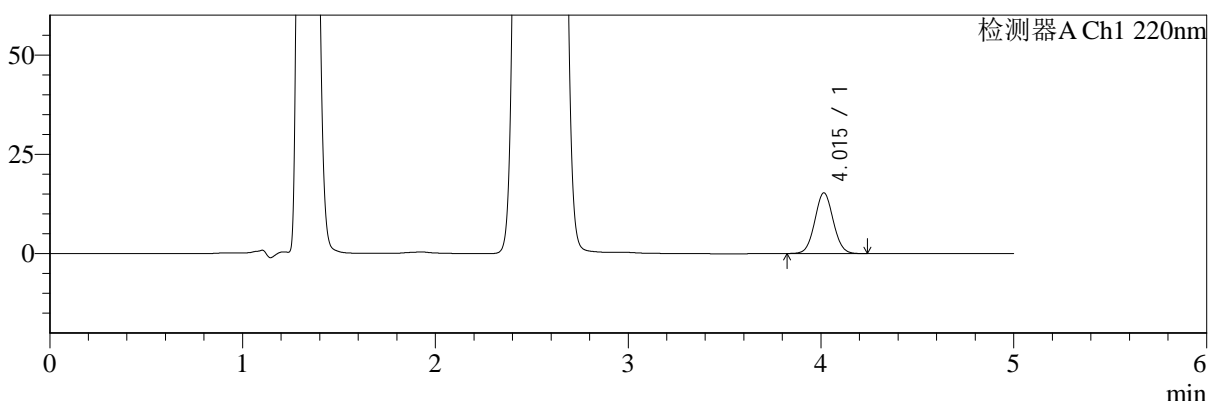
SMF-4124

<样品信息>

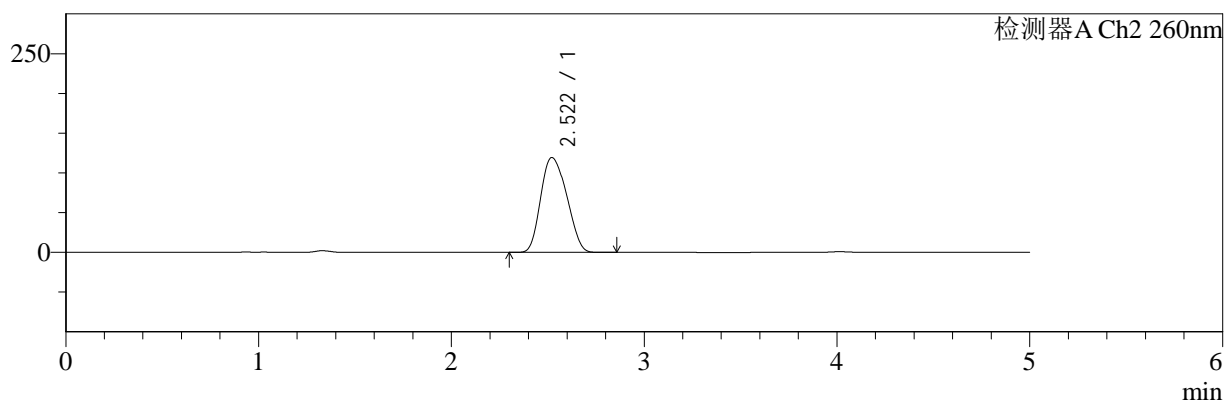
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-945-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 03:17:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	101660	100.000	15276	8416	1.050	--
总计		101660	100.000	15276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1117420	100.000	119443	1605	1.174	--
总计		1117420	100.000	119443			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



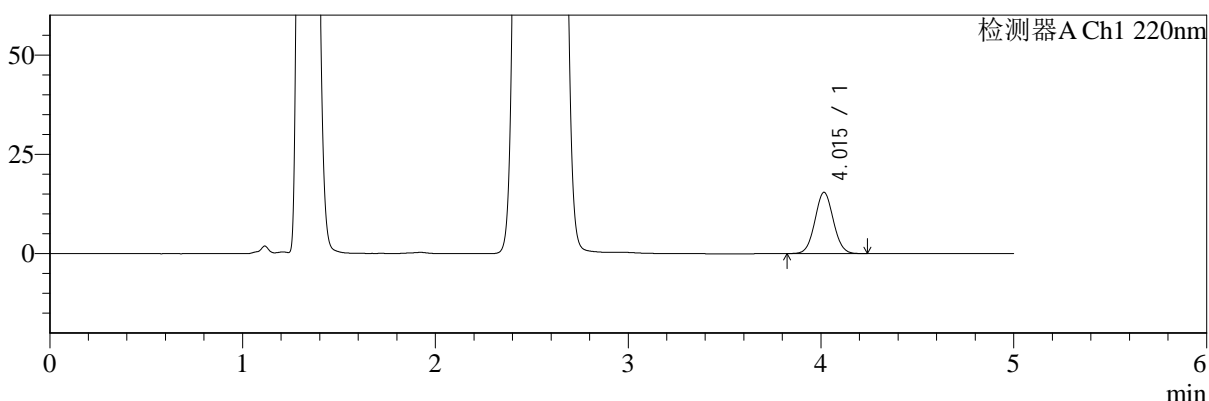
SMF-4124

<样品信息>

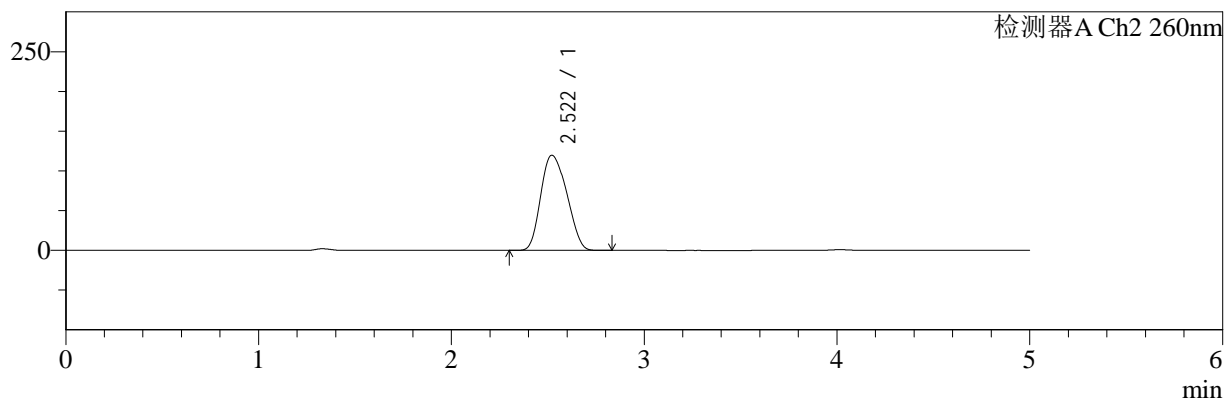
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-946-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 03:22:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	102526	100.000	15414	8416	1.051	--
总计		102526	100.000	15414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1121322	100.000	119787	1599	1.177	--
总计		1121322	100.000	119787			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



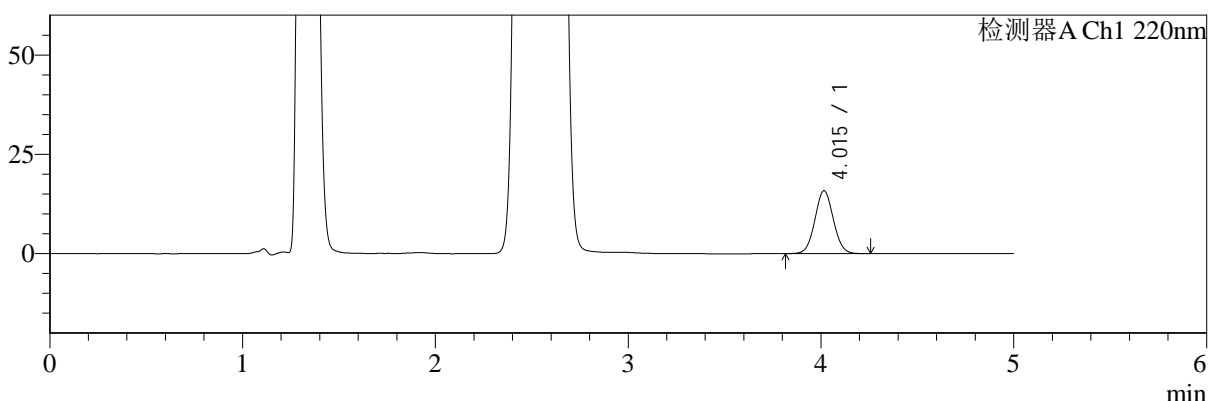
SMF-4124

<样品信息>

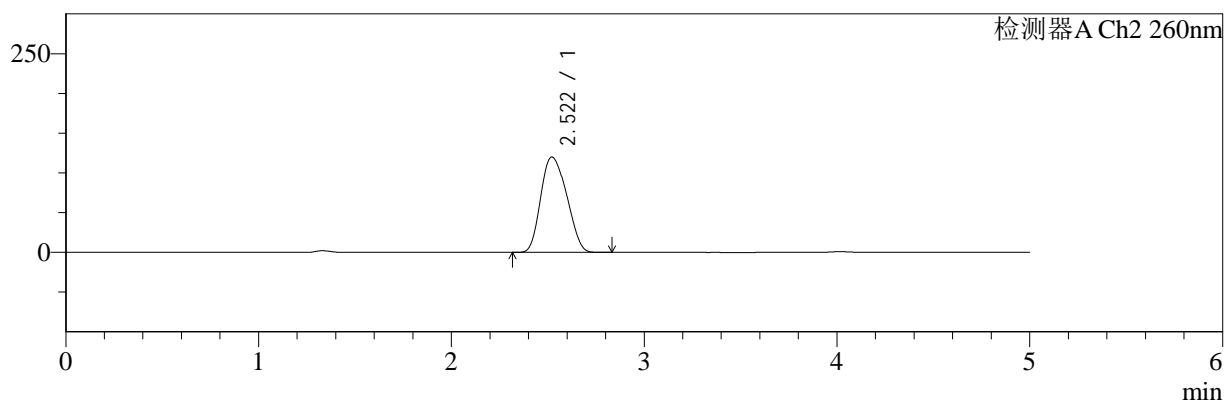
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-947-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 03:28:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	105184	100.000	15814	8416	1.049	--
总计		105184	100.000	15814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	1122444	100.000	120074	1602	1.176	--
总计		1122444	100.000	120074			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



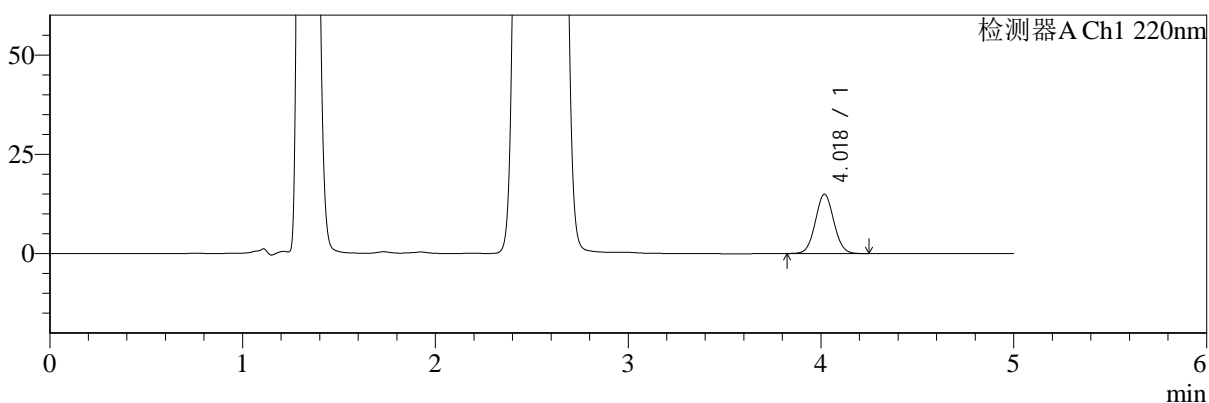
SMF-4124

<样品信息>

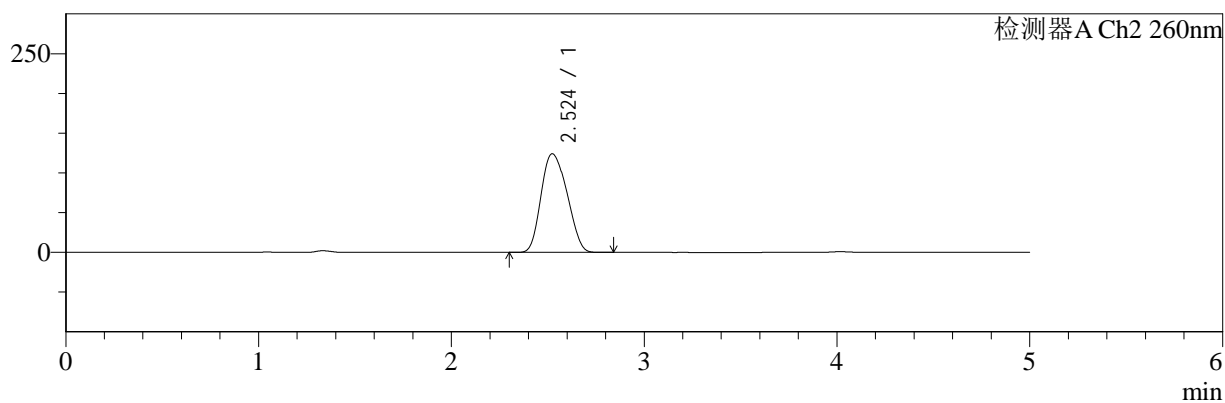
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-948-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-960min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 03:33:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	99296	100.000	14879	8407	1.049	--
总计		99296	100.000	14879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1160802	100.000	124098	1610	1.172	--
总计		1160802	100.000	124098			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



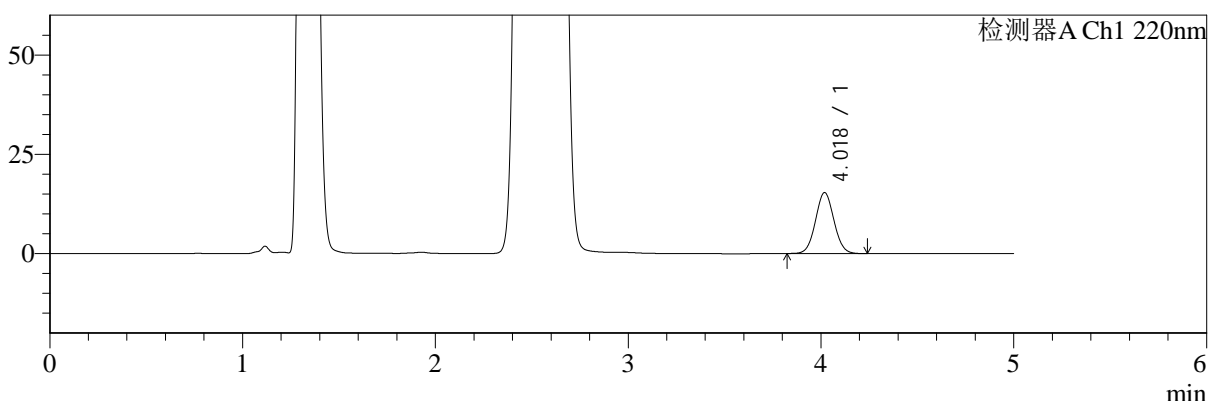
SMF-4124

<样品信息>

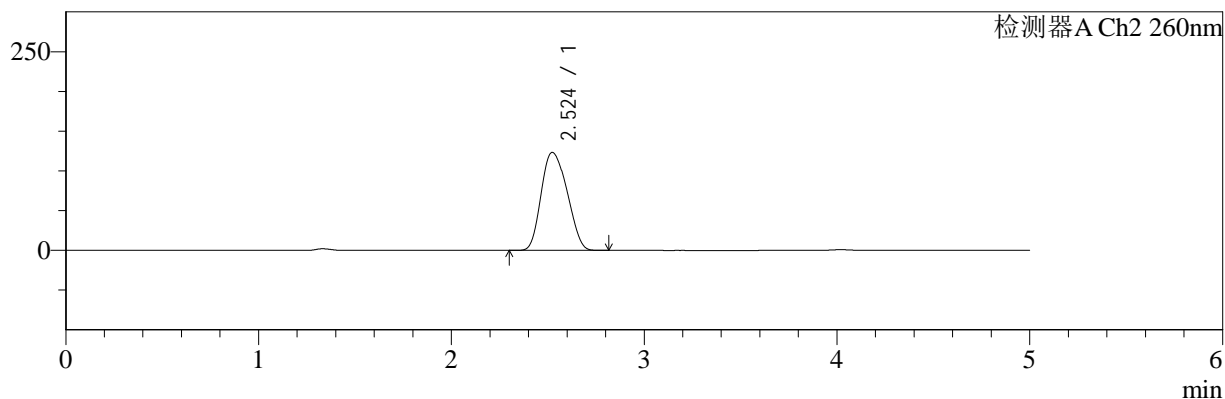
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-949-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-960min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 03:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	102122	100.000	15313	8411	1.047	--
总计		102122	100.000	15313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1152644	100.000	123348	1615	1.172	--
总计		1152644	100.000	123348			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



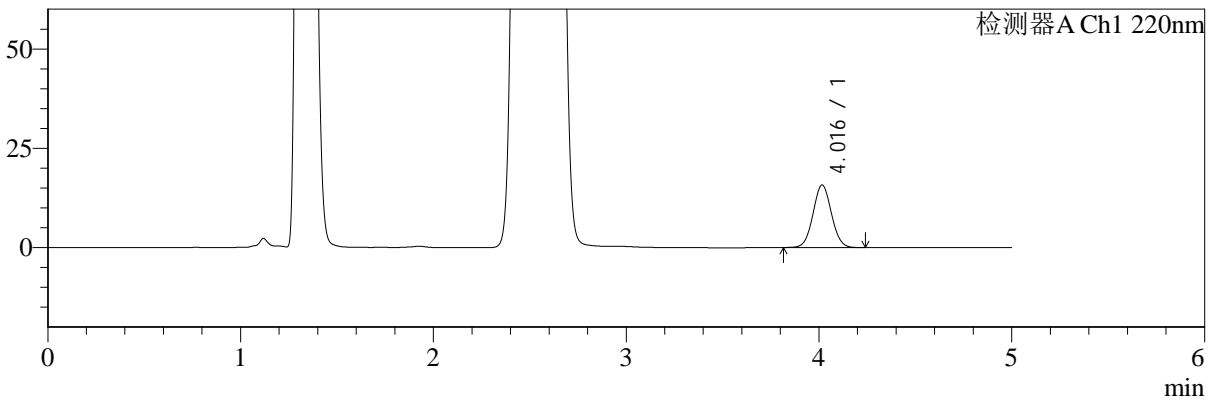
SMF-4124

<样品信息>

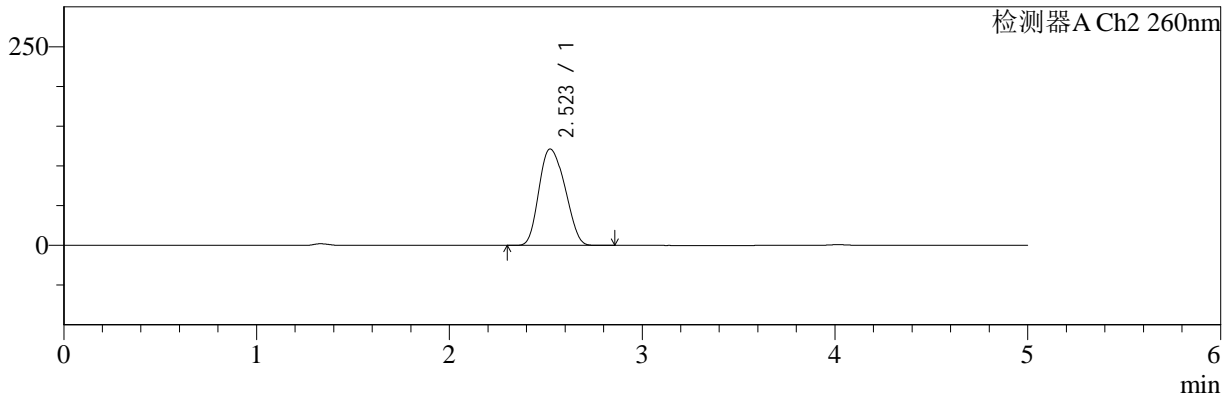
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-950-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-960min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 03:44:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	104632	100.000	15722	8422	1.047	--
总计		104632	100.000	15722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1135457	100.000	121337	1611	1.171	--
总计		1135457	100.000	121337			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



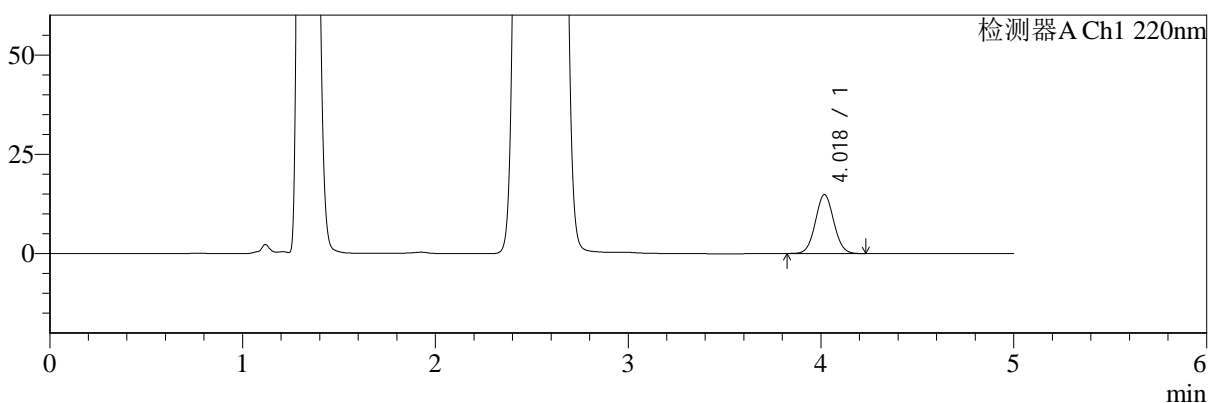
SMF-4124

<样品信息>

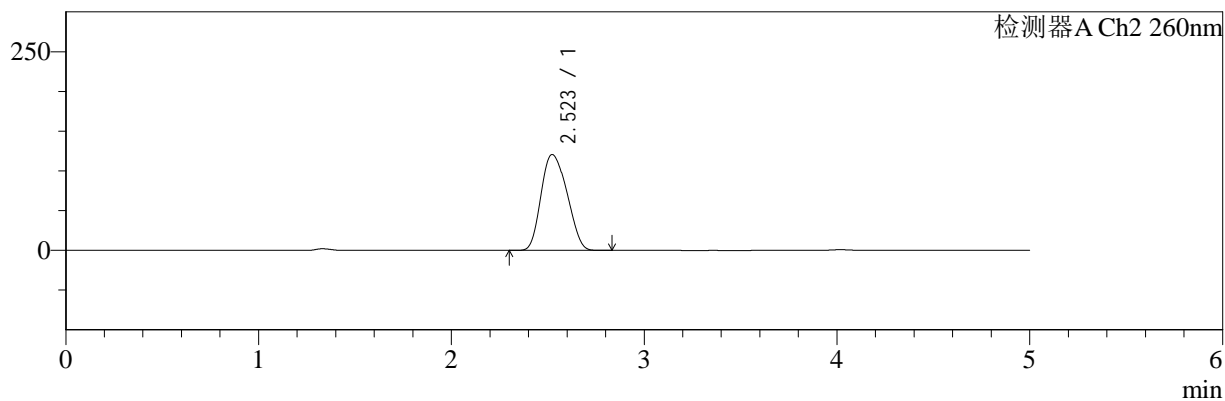
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-951-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-960min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 03:49:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	98463	100.000	14771	8452	1.049	--
总计		98463	100.000	14771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1128428	100.000	120697	1607	1.173	--
总计		1128428	100.000	120697			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



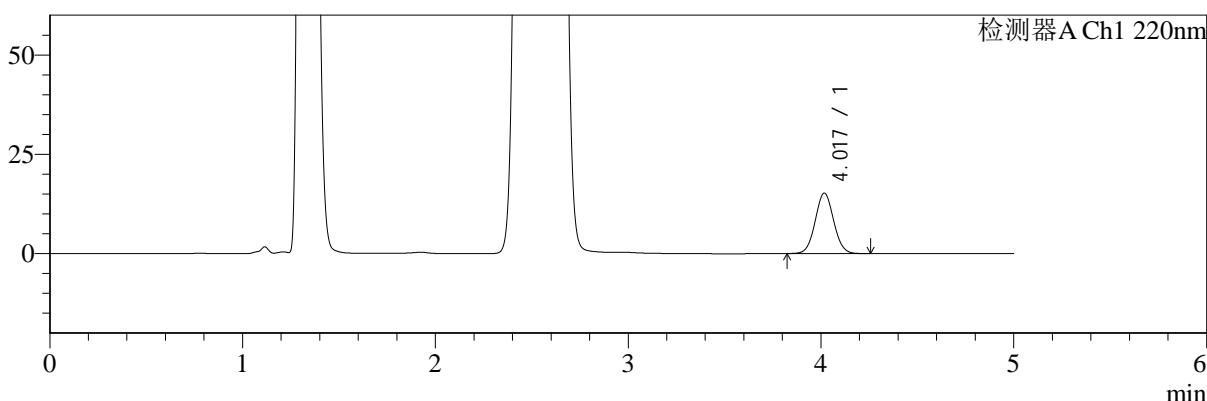
SMF-4124

<样品信息>

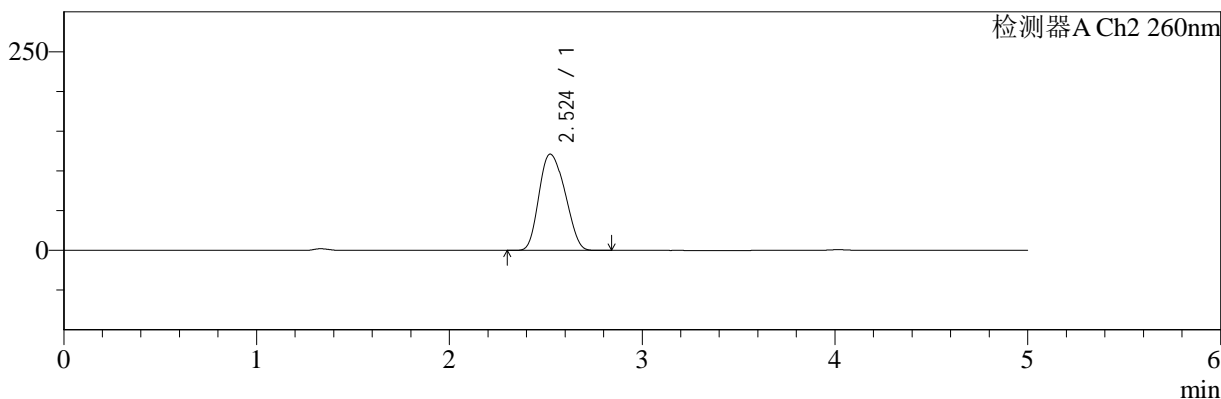
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-952-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-960min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 03:55:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	101328	100.000	15177	8411	1.052	--
总计		101328	100.000	15177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1134266	100.000	121192	1611	1.171	--
总计		1134266	100.000	121192			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



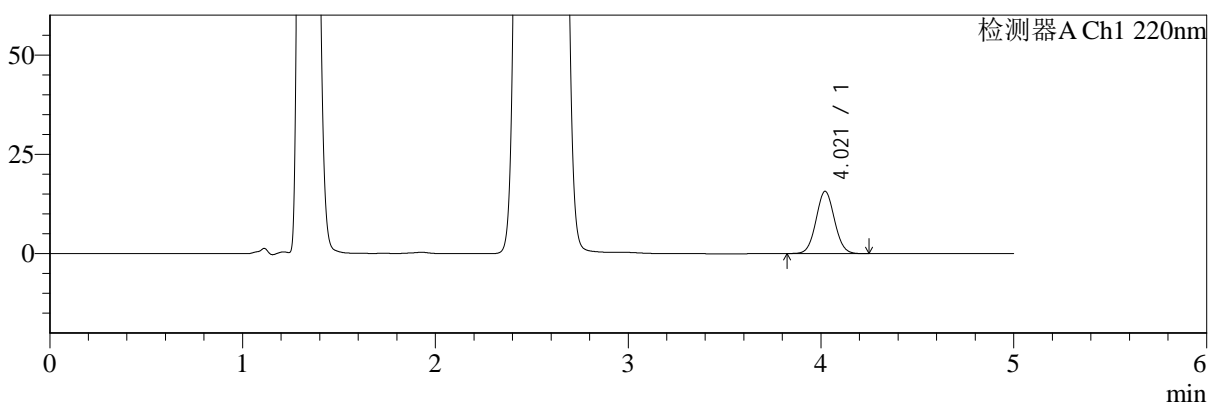
SMF-4124

<样品信息>

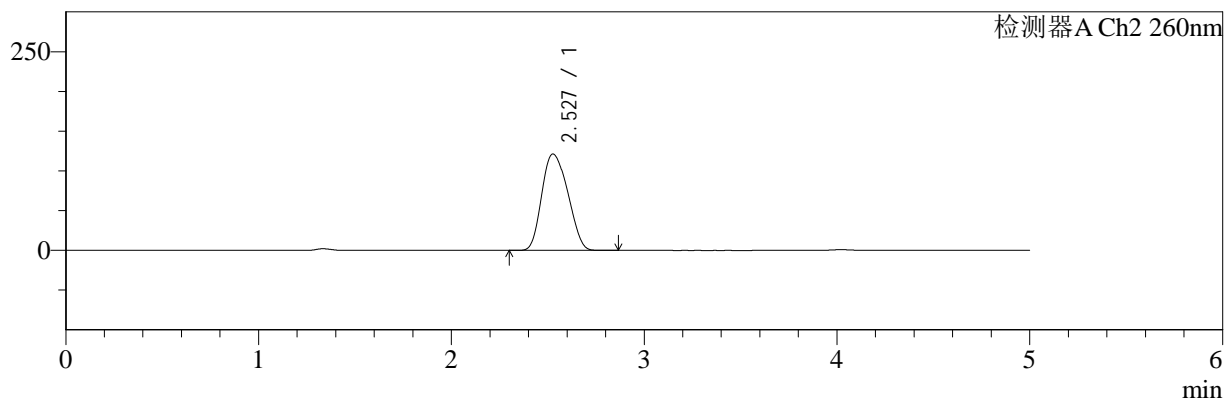
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-953-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-960min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 04:00:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	104421	100.000	15691	8424	1.047	--
总计		104421	100.000	15691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	1136059	100.000	121245	1611	1.174	--
总计		1136059	100.000	121245			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



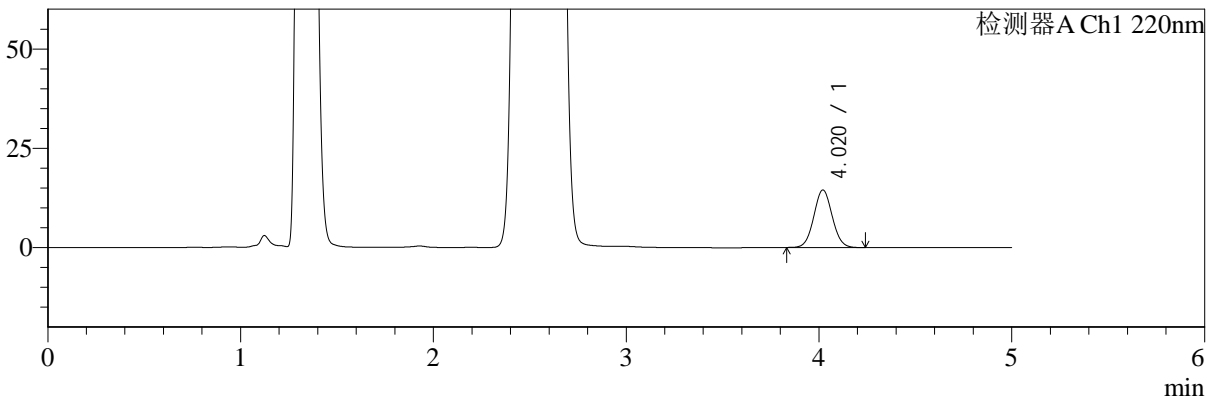
SMF-4124

<样品信息>

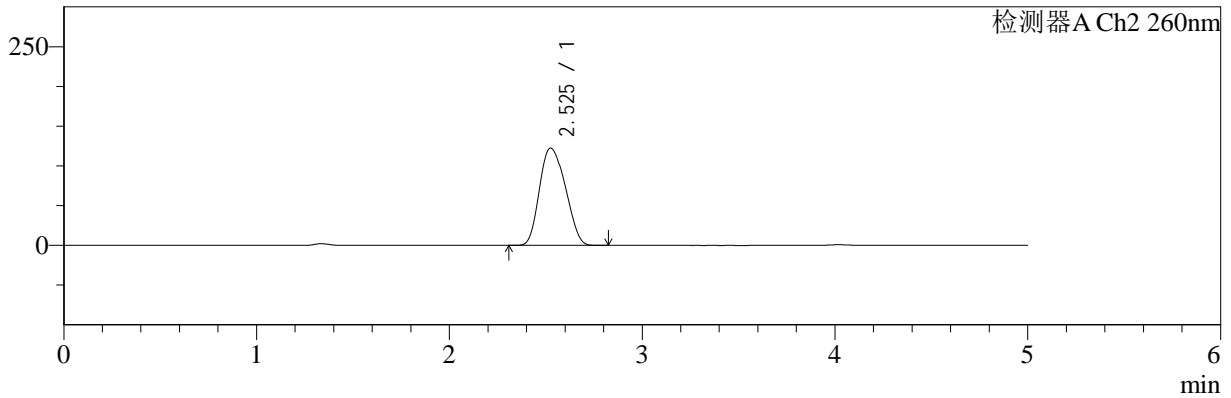
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-954-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-1440min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/20 04:05:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	96338	100.000	14481	8436	1.049	--
总计		96338	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	2.525	1142219	100.000	122272	1619	1.174	--
总计		1142219	100.000	122272			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



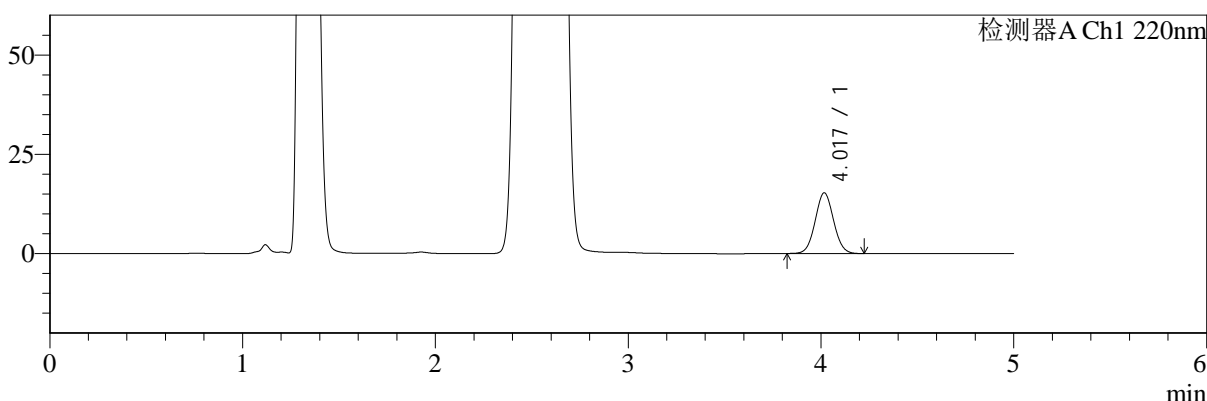
SMF-4124

<样品信息>

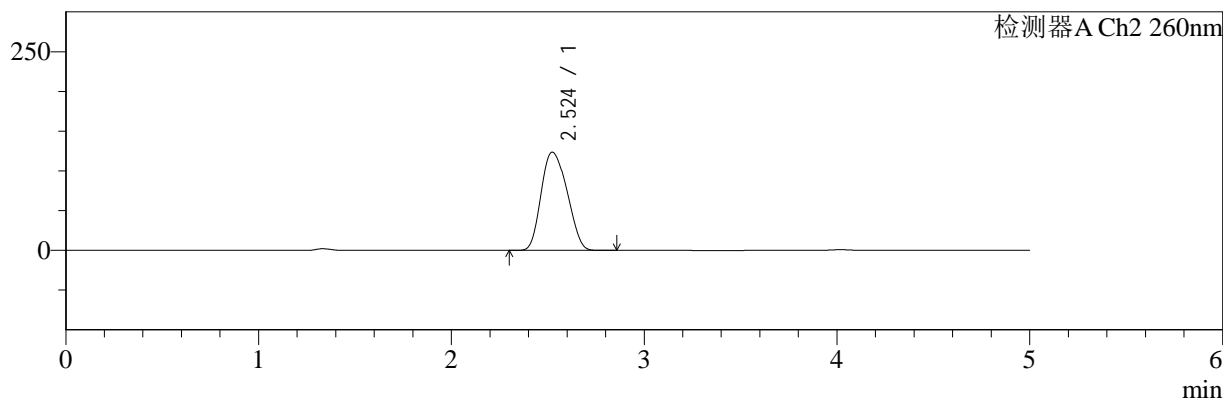
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-955-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-1440min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 04:11:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	101486	100.000	15238	8452	1.049	--
总计		101486	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	2.524	1155930	100.000	123575	1616	1.170	--
总计		1155930	100.000	123575			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



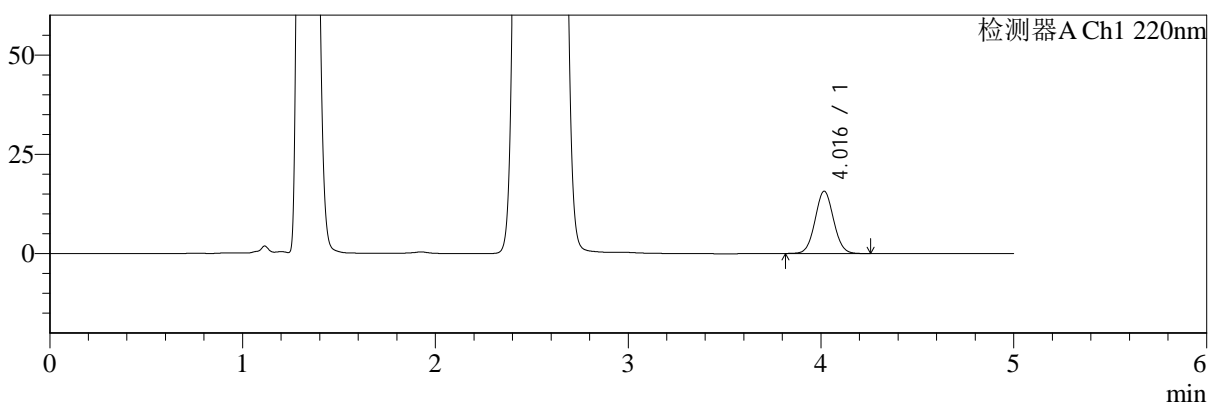
SMF-4124

<样品信息>

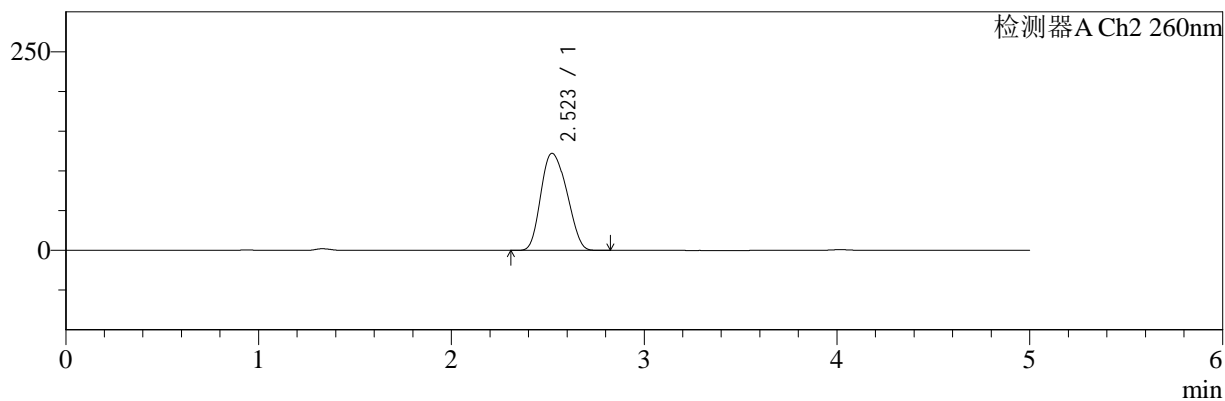
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-956-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-1440min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 04:16:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	104629	100.000	15663	8396	1.051	--
总计		104629	100.000	15663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1143182	100.000	122231	1613	1.169	--
总计		1143182	100.000	122231			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



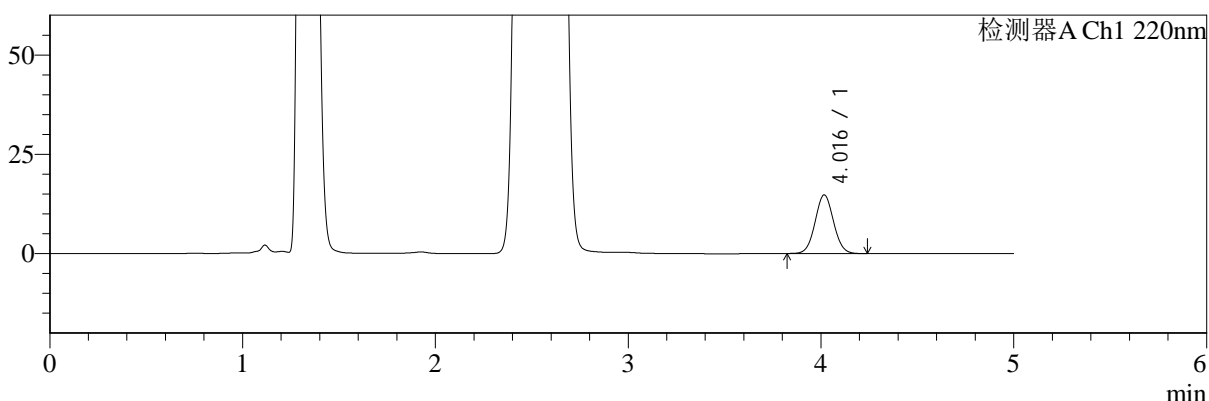
SMF-4124

<样品信息>

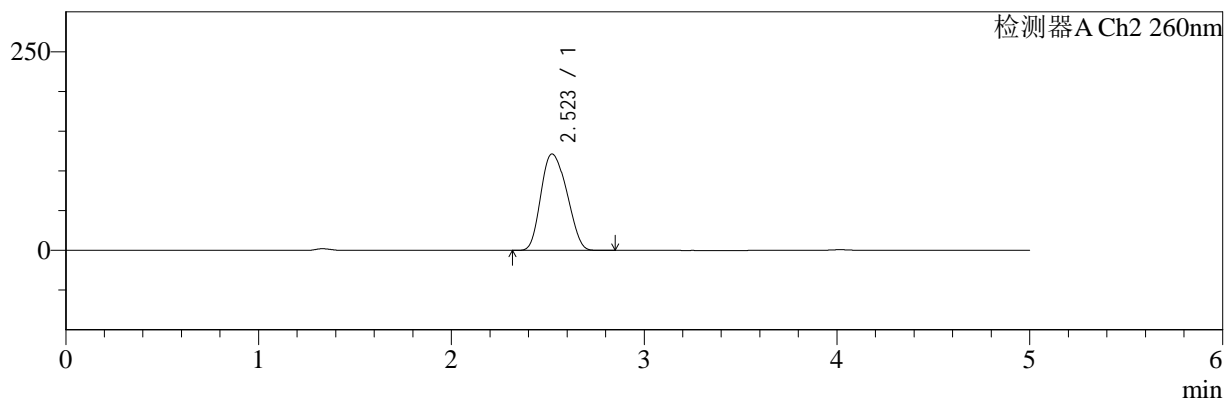
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-957-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-1440min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 04:22:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	98154	100.000	14729	8423	1.048	--
总计		98154	100.000	14729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1135215	100.000	121431	1613	1.172	--
总计		1135215	100.000	121431			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



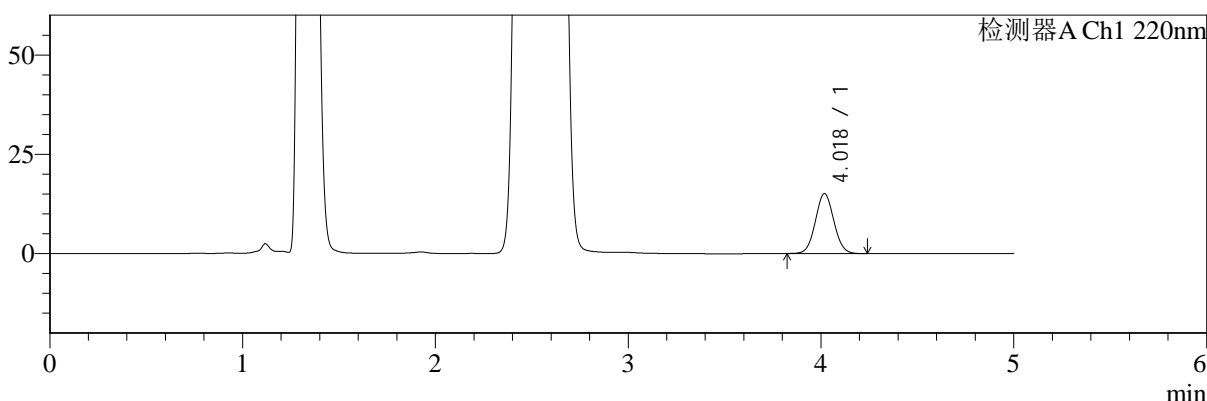
SMF-4124

<样品信息>

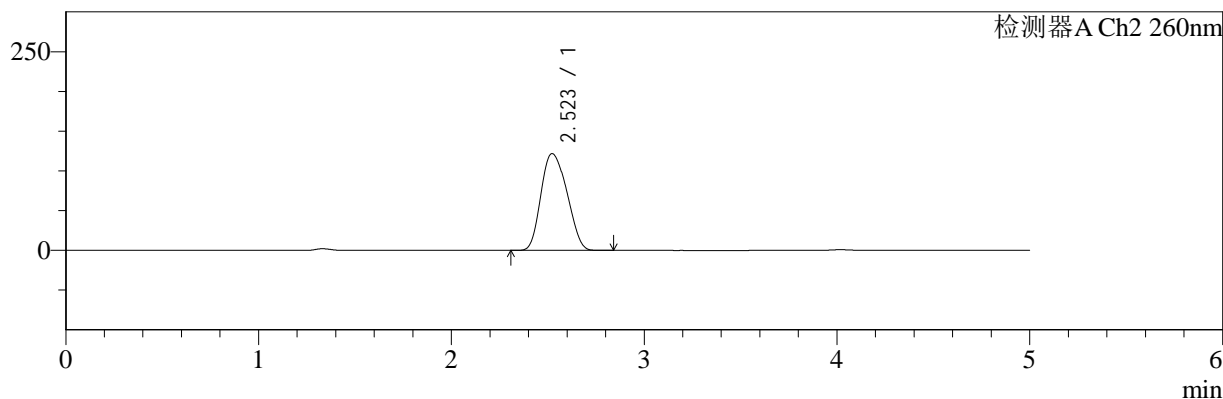
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-958-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-1440min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 04:27:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	100471	100.000	15039	8397	1.053	--
总计		100471	100.000	15039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1139729	100.000	121911	1613	1.173	--
总计		1139729	100.000	121911			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



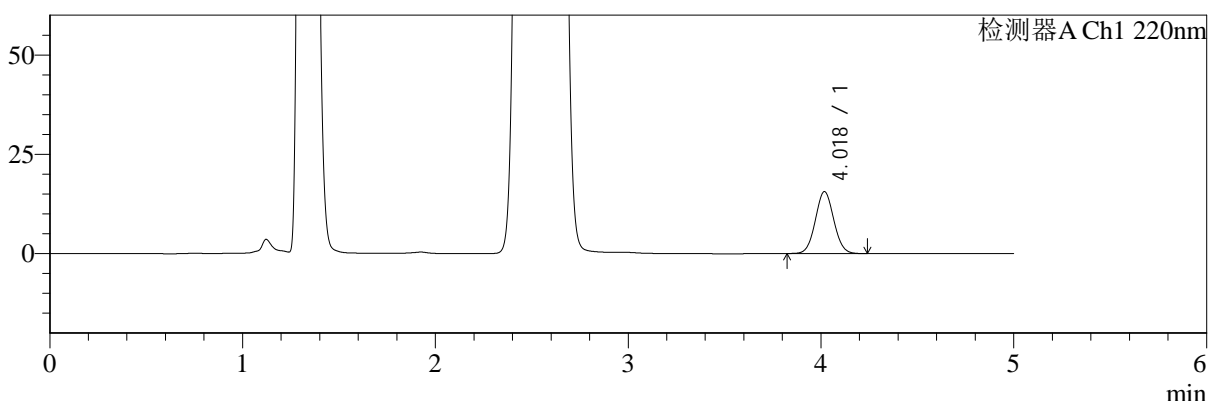
SMF-4124

<样品信息>

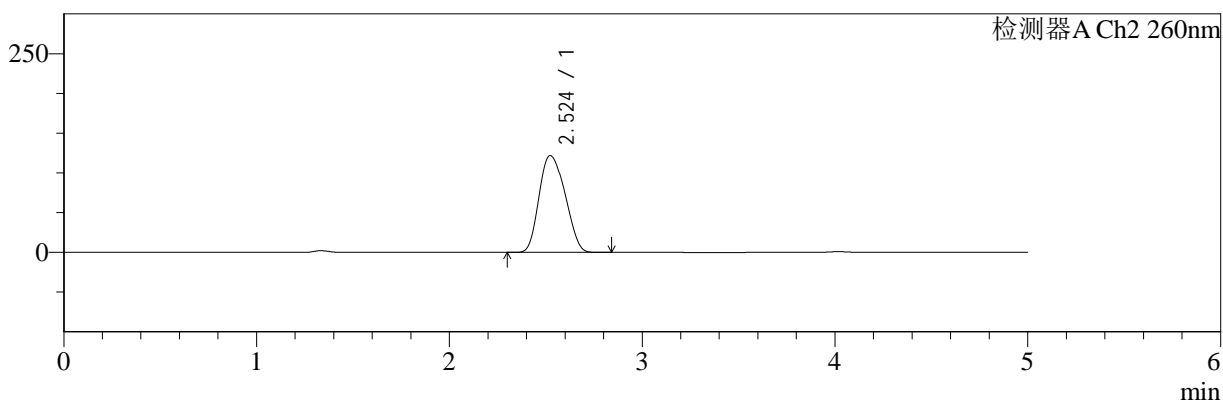
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-959-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-1440min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 04:32:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	103595	100.000	15522	8416	1.049	--
总计		103595	100.000	15522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1141497	100.000	121881	1610	1.172	--
总计		1141497	100.000	121881			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



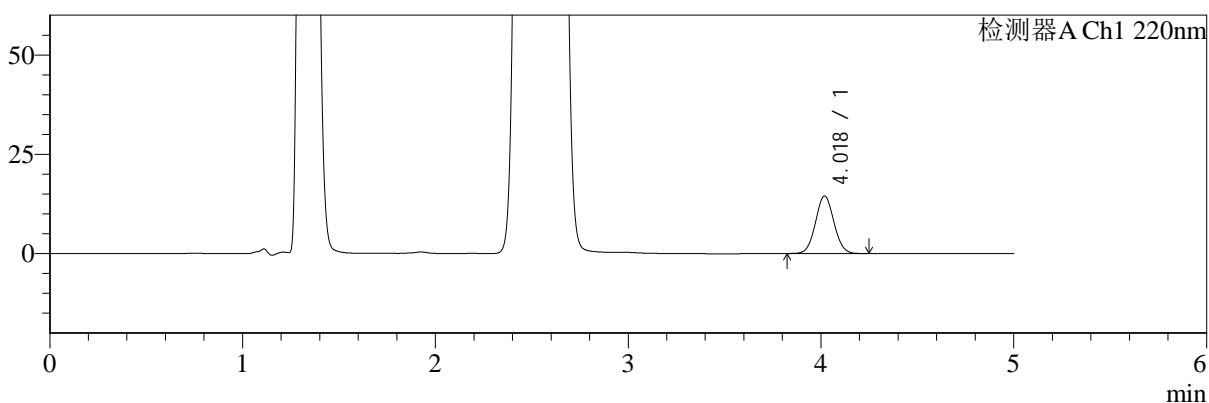
SMF-4124

<样品信息>

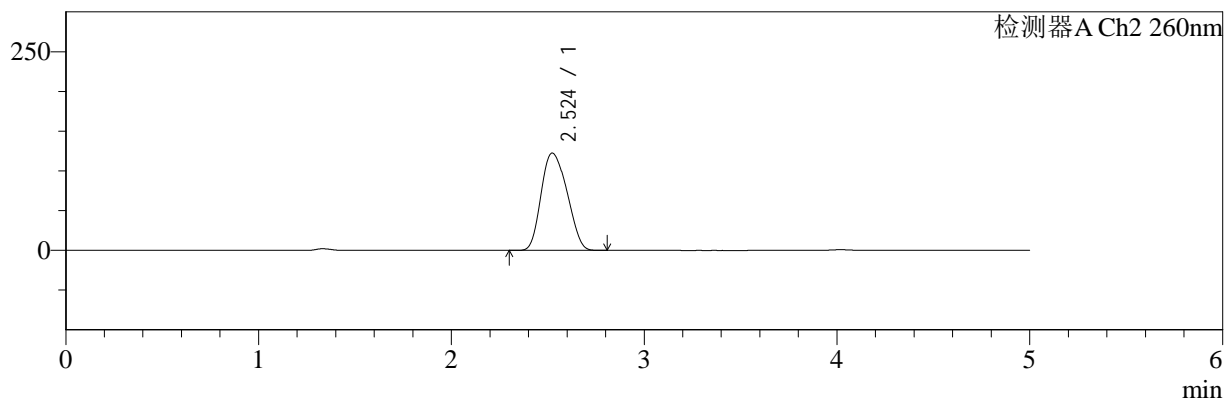
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-960-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 04:38:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	96558	100.000	14468	8399	1.051	--
总计		96558	100.000	14468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1142693	100.000	122474	1615	1.175	--
总计		1142693	100.000	122474			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



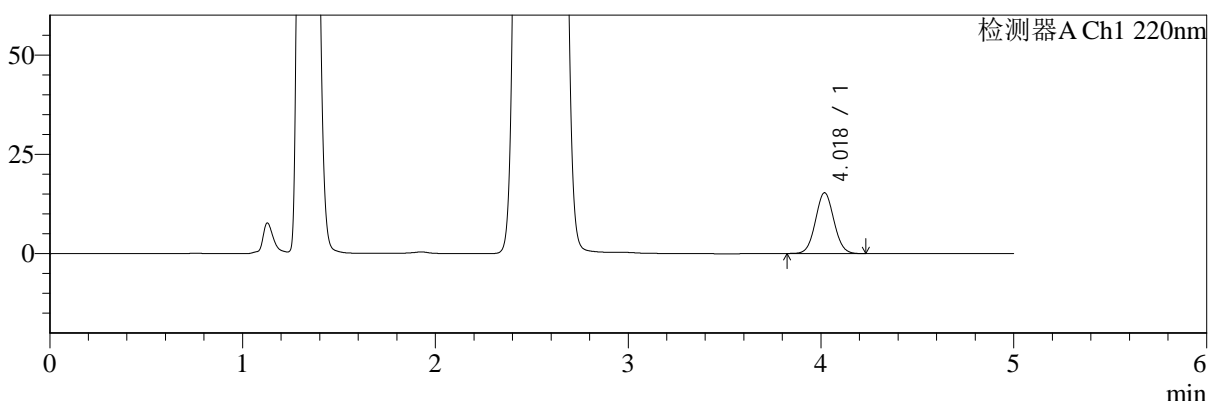
SMF-4124

<样品信息>

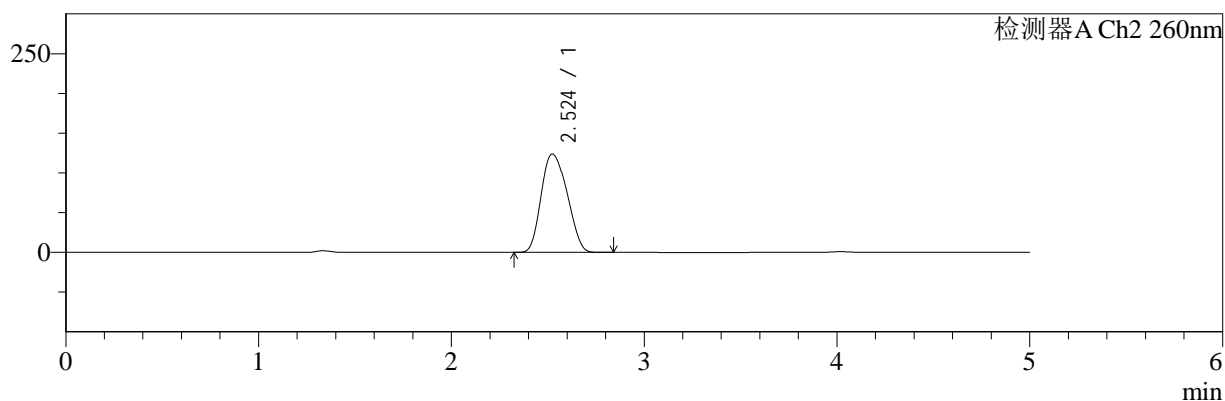
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-961-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 04:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	101834	100.000	15272	8416	1.051	--
总计		101834	100.000	15272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	1157816	100.000	123850	1616	1.172	--
总计		1157816	100.000	123850			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



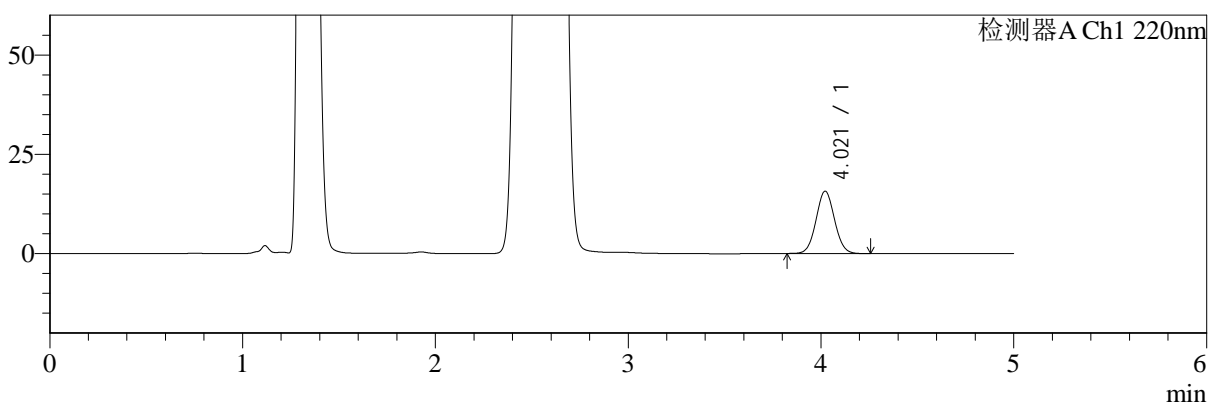
SMF-4124

<样品信息>

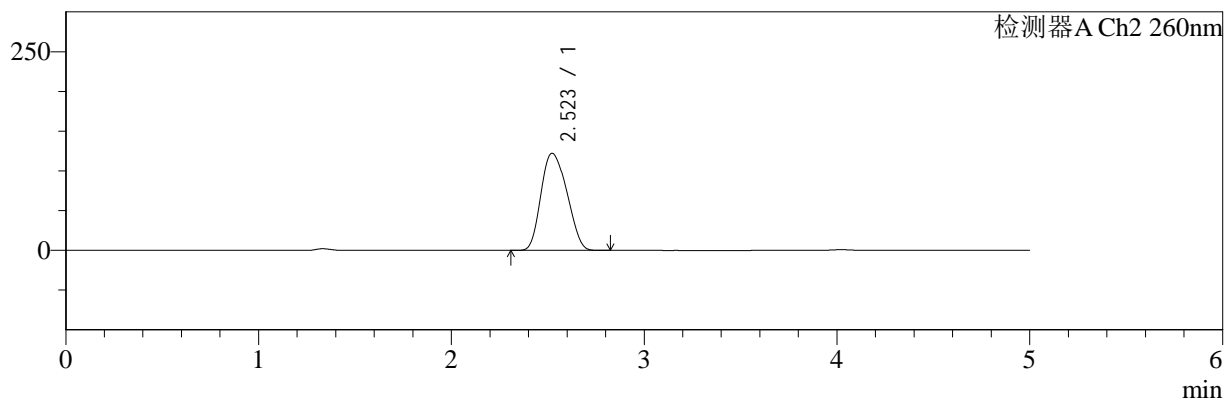
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-962-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 04:49:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	104694	100.000	15706	8394	1.051	--
总计		104694	100.000	15706			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1141925	100.000	122248	1612	1.175	--
总计		1141925	100.000	122248			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



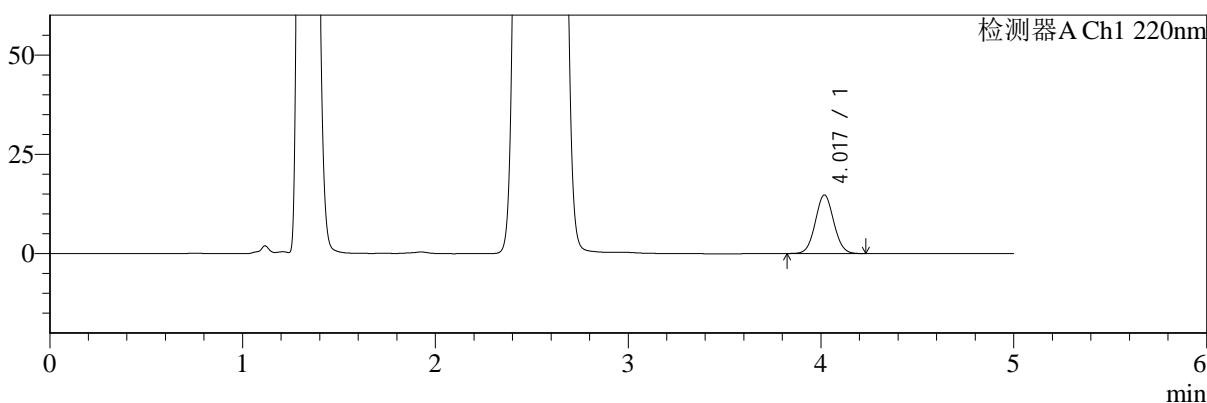
SMF-4124

<样品信息>

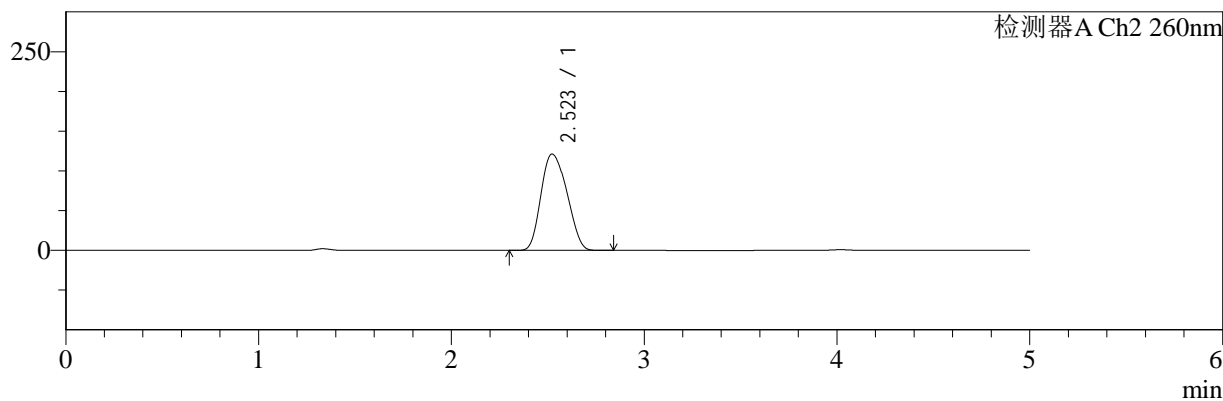
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-963-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 04:54:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	98017	100.000	14686	8434	1.050	--
总计		98017	100.000	14686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1133272	100.000	121286	1615	1.173	--
总计		1133272	100.000	121286			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



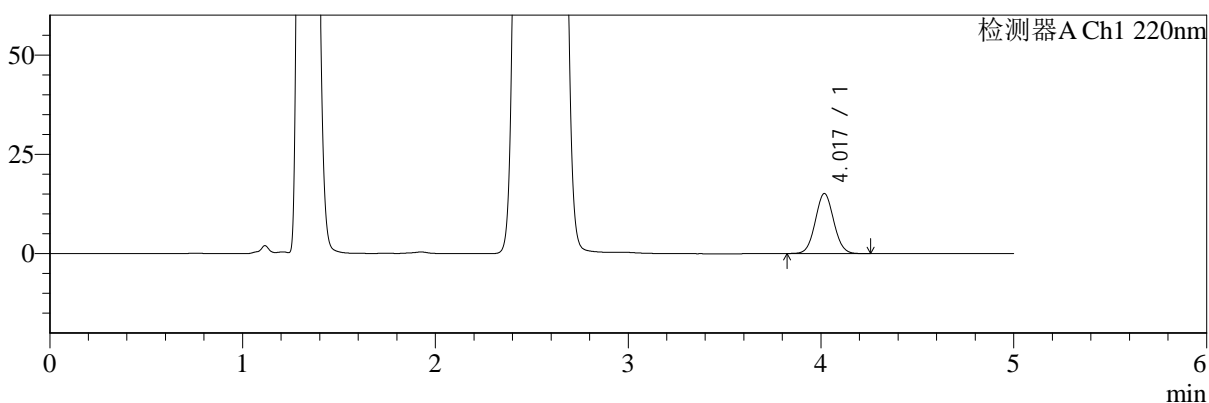
SMF-4124

<样品信息>

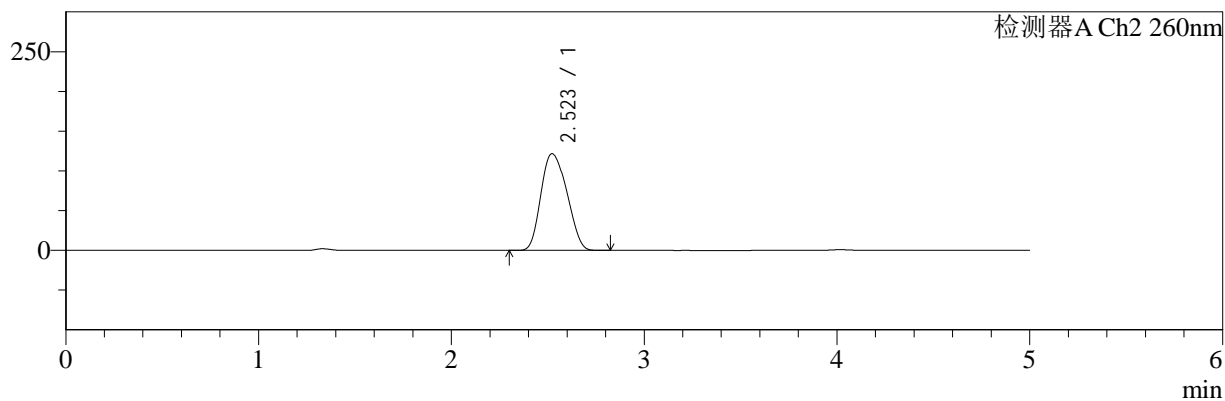
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-964-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 04:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:09:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	100589	100.000	15067	8415	1.053	--
总计		100589	100.000	15067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1138342	100.000	121774	1613	1.172	--
总计		1138342	100.000	121774			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



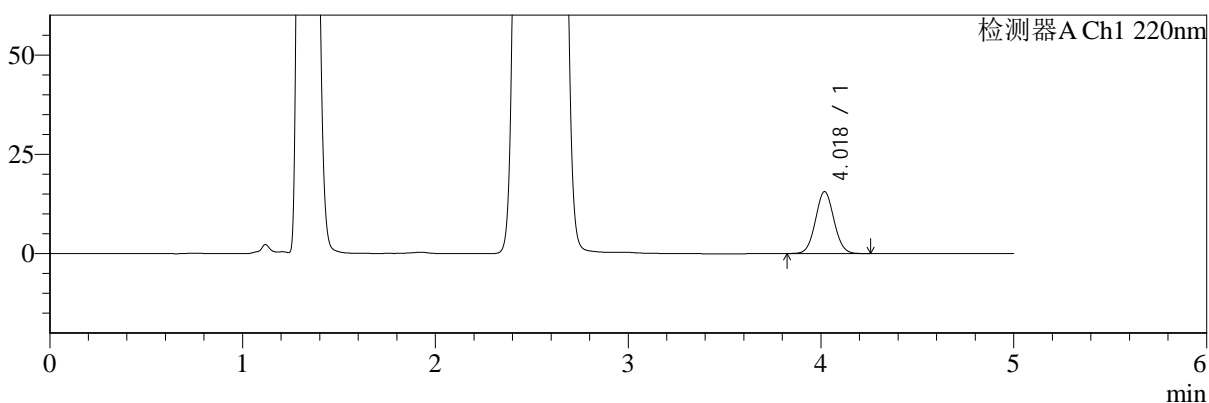
SMF-4124

<样品信息>

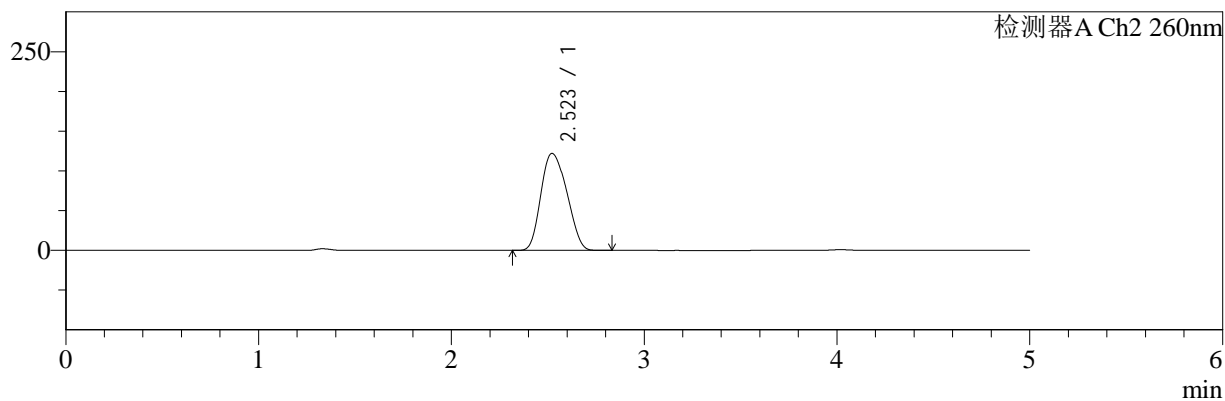
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-965-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 05:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	103932	100.000	15560	8393	1.052	--
总计		103932	100.000	15560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1140788	100.000	122137	1611	1.174	--
总计		1140788	100.000	122137			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



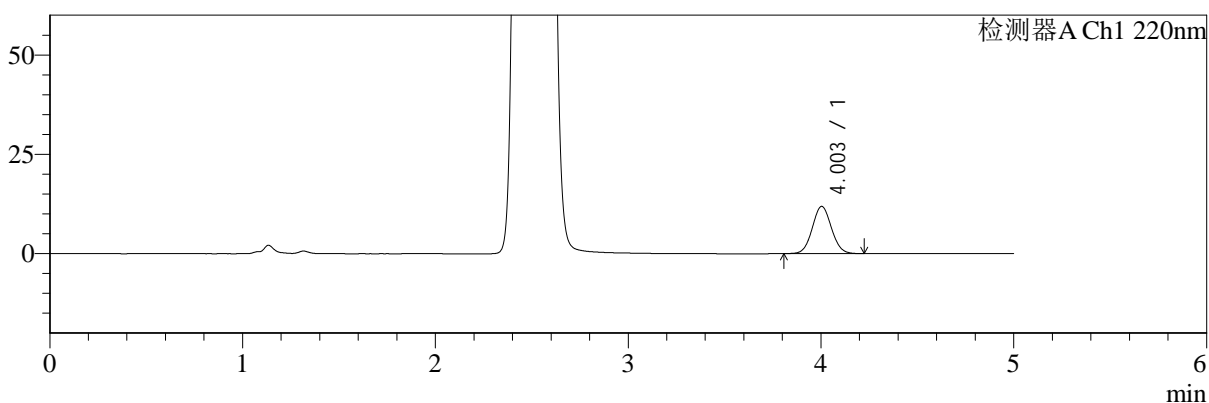
SMF-4124

<样品信息>

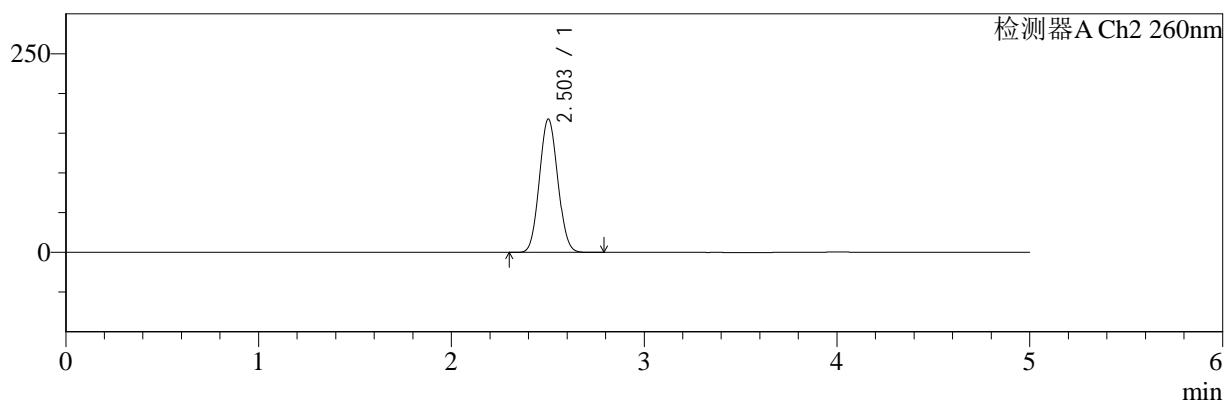
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-966-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 05:10:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	82001	100.000	11872	7731	1.057	--
总计		82001	100.000	11872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	1109601	100.000	167745	3252	1.068	--
总计		1109601	100.000	167745			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



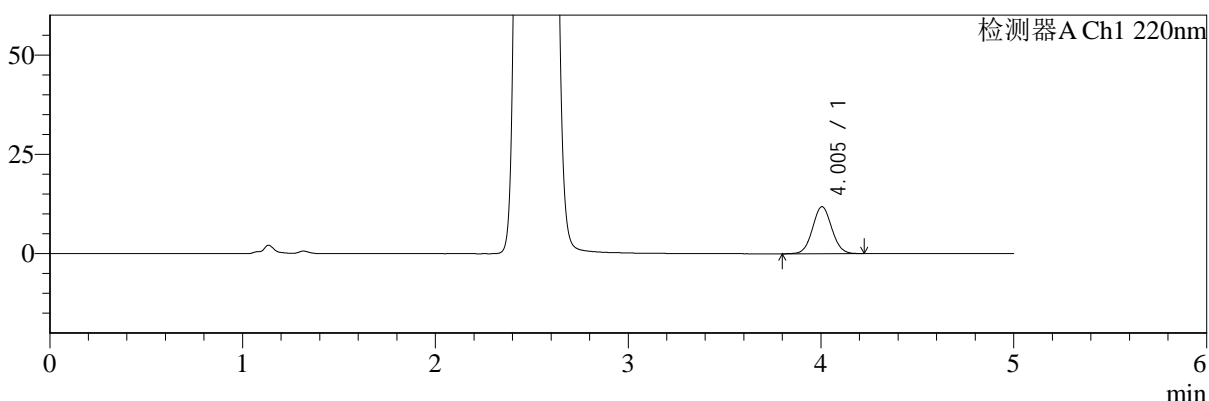
SMF-4124

<样品信息>

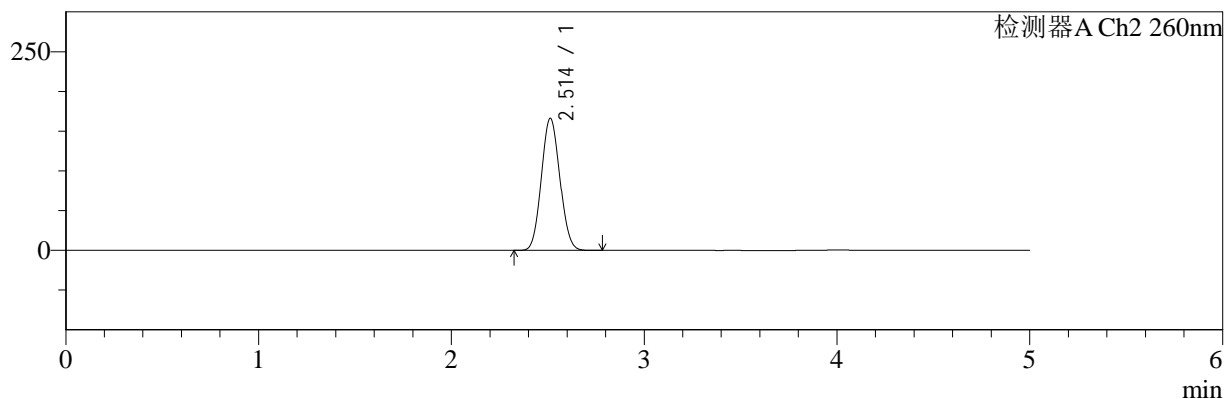
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-967-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 05:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.005	82264	100.000	11837	7683	1.054	--
总计		82264	100.000	11837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1105330	100.000	166296	3238	1.075	--
总计		1105330	100.000	166296			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



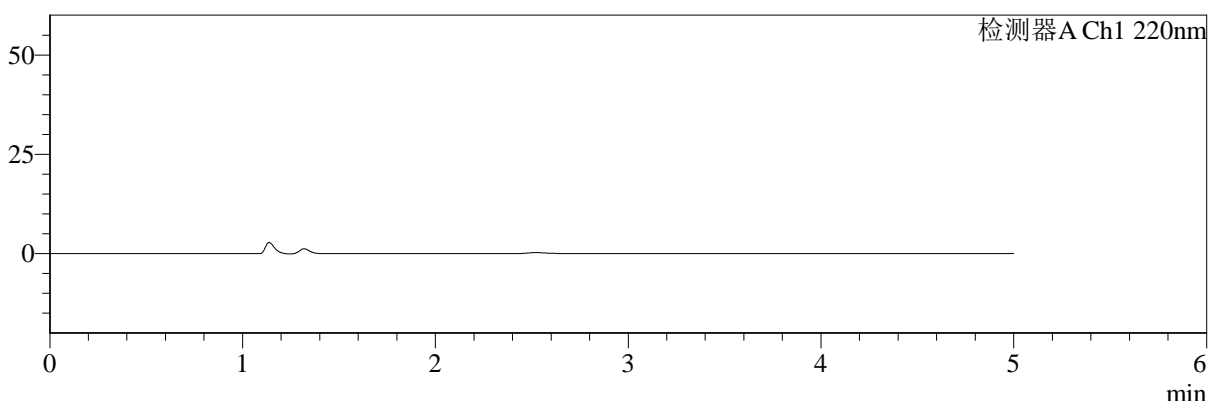
SMF-4124

<样品信息>

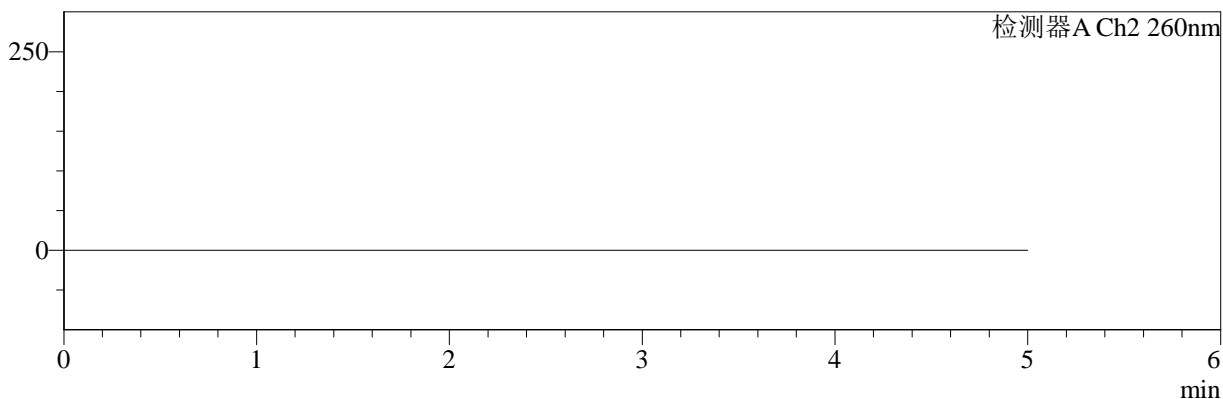
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-968-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 05:21:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



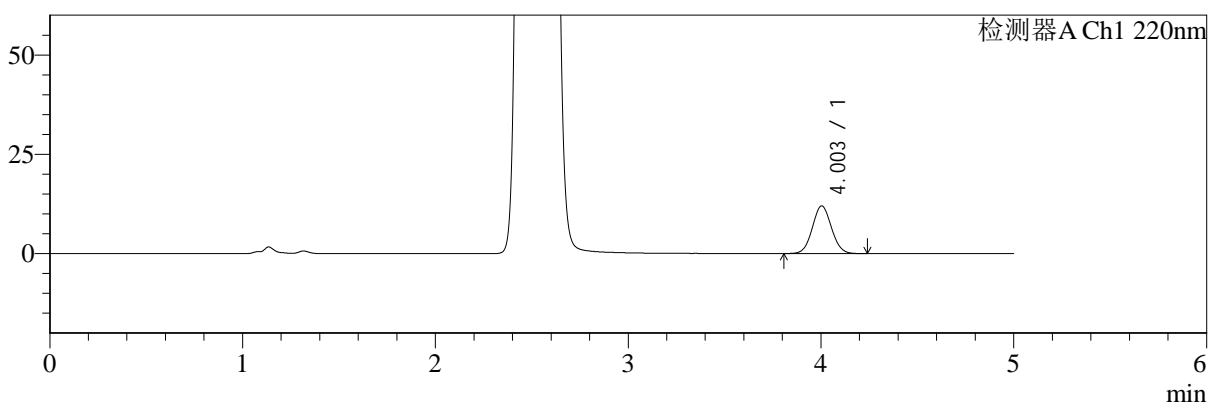
SMF-4124

<样品信息>

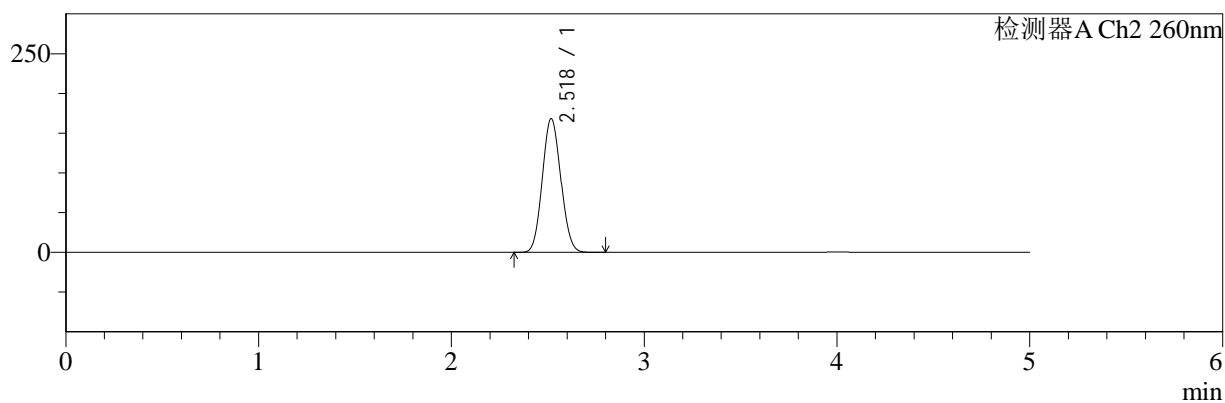
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-969-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 05:26:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.003	82914	100.000	11996	7738	1.058	--
总计		82914	100.000	11996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1118763	100.000	167831	3249	1.080	--
总计		1118763	100.000	167831			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



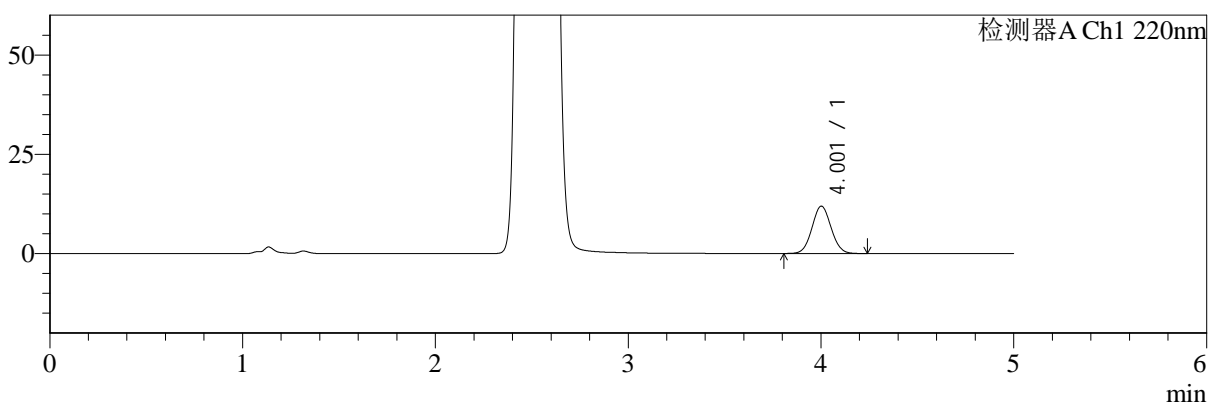
SMF-4124

<样品信息>

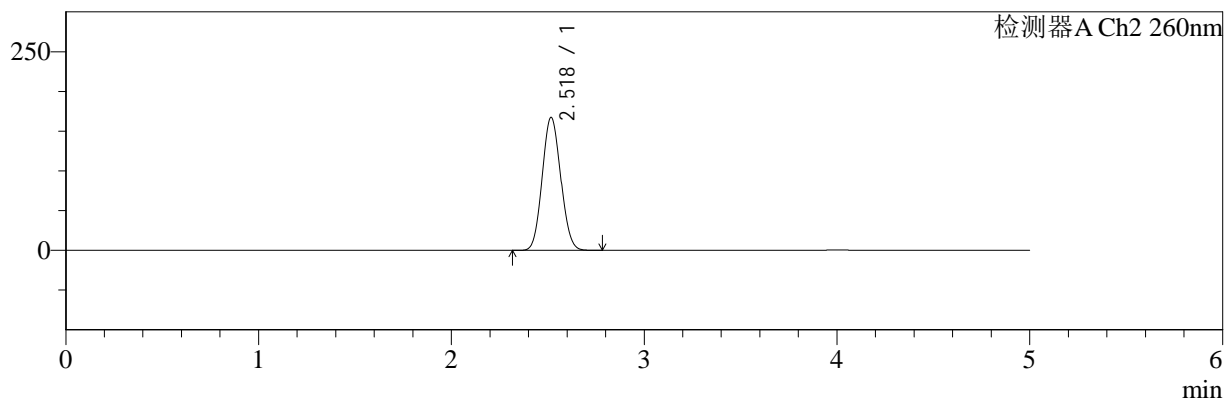
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-970-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 05:32:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.001	82424	100.000	11896	7727	1.058	--
总计		82424	100.000	11896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1112751	100.000	166710	3250	1.080	--
总计		1112751	100.000	166710			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



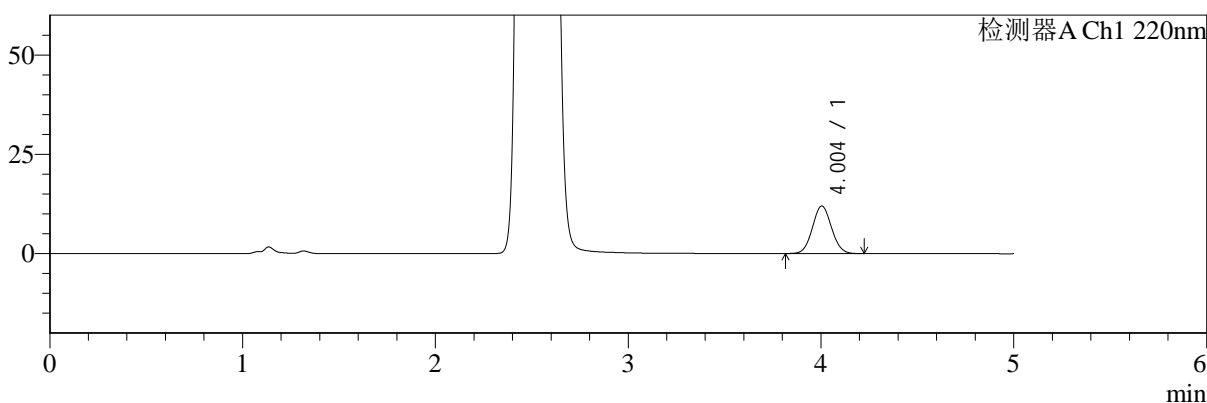
SMF-4124

<样品信息>

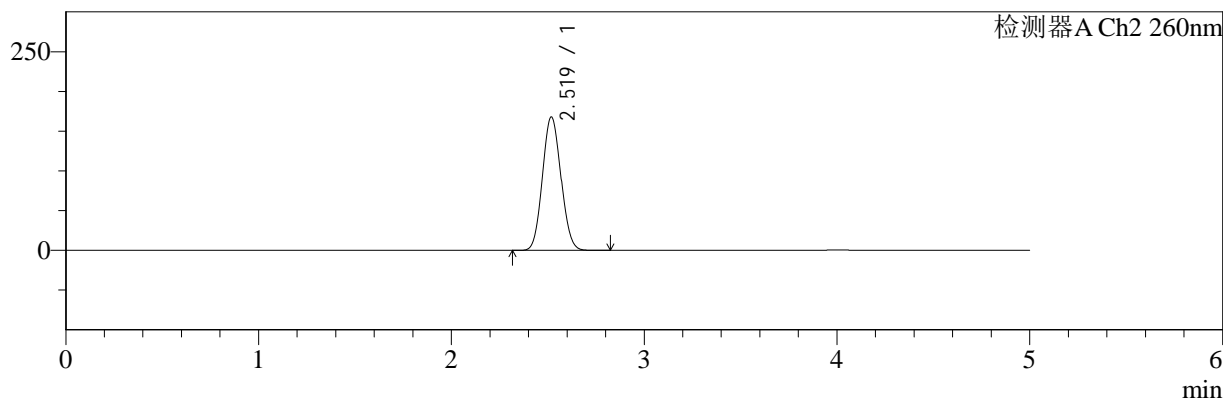
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-971-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 05:37:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.004	82522	100.000	11964	7753	1.058	--
总计		82522	100.000	11964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1117810	100.000	167674	3255	1.080	--
总计		1117810	100.000	167674			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



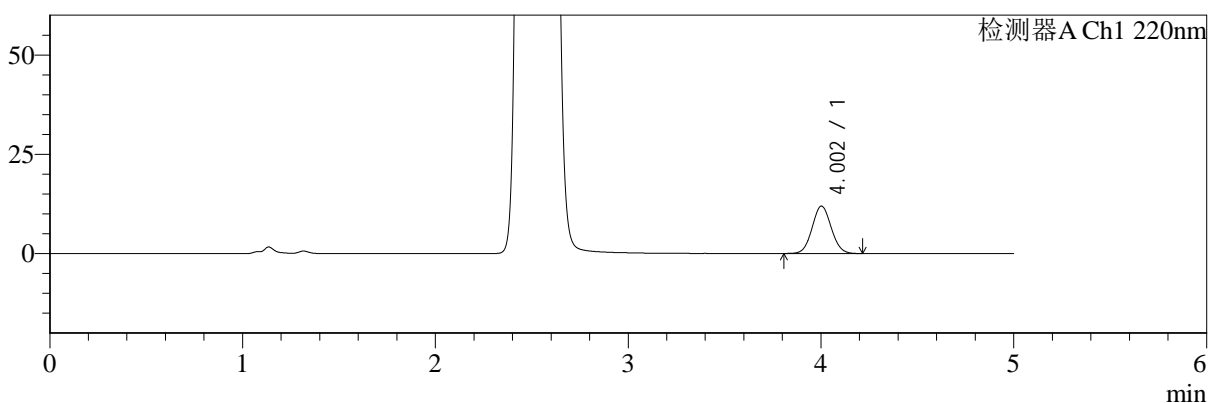
SMF-4124

<样品信息>

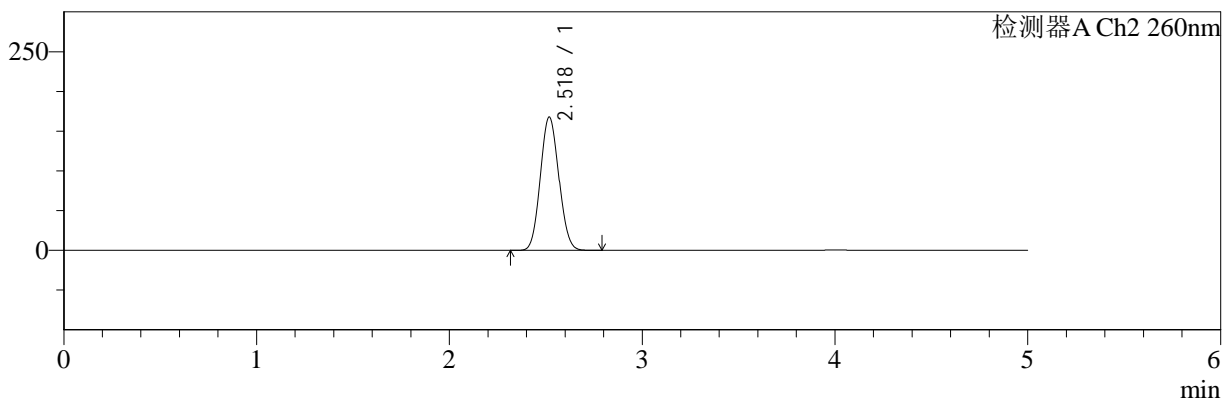
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-972-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 05:42:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.002	82352	100.000	11917	7736	1.060	--
总计		82352	100.000	11917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1115170	100.000	167297	3247	1.081	--
总计		1115170	100.000	167297			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



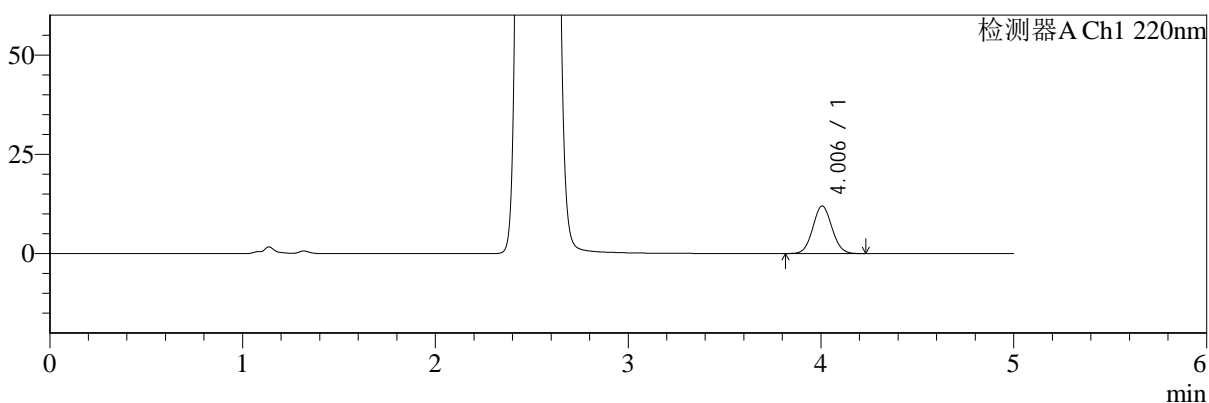
SMF-4124

<样品信息>

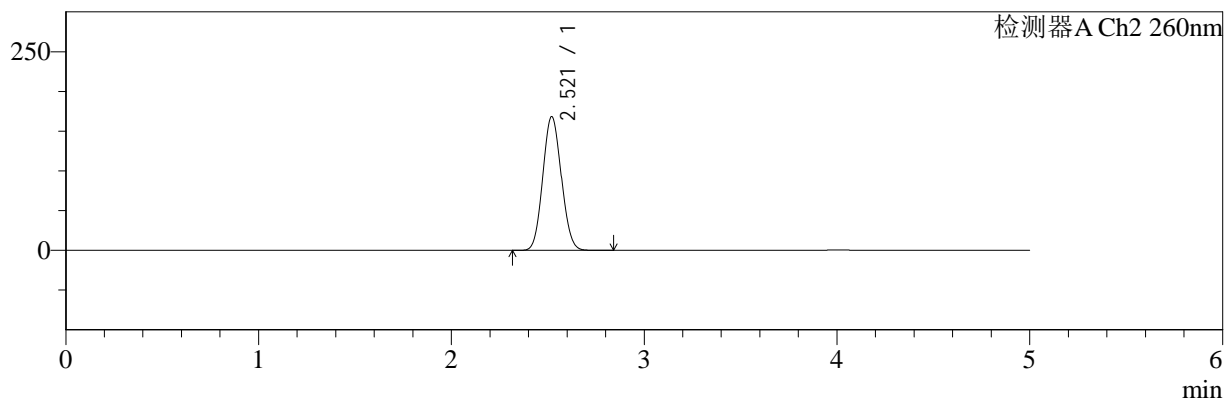
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-973-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 05:48:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.006	82749	100.000	11976	7739	1.057	--
总计		82749	100.000	11976			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1119557	100.000	168314	3253	1.079	--
总计		1119557	100.000	168314			

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-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



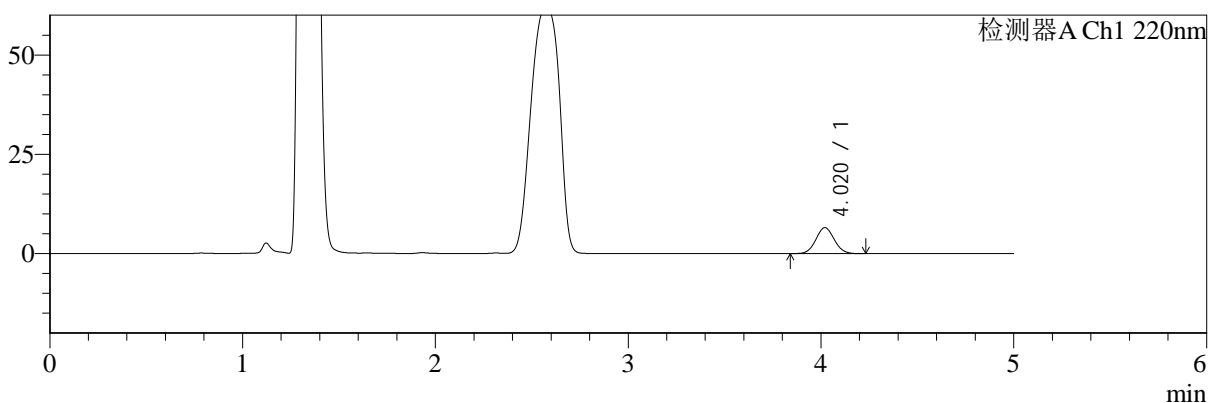
SMF-4124

<样品信息>

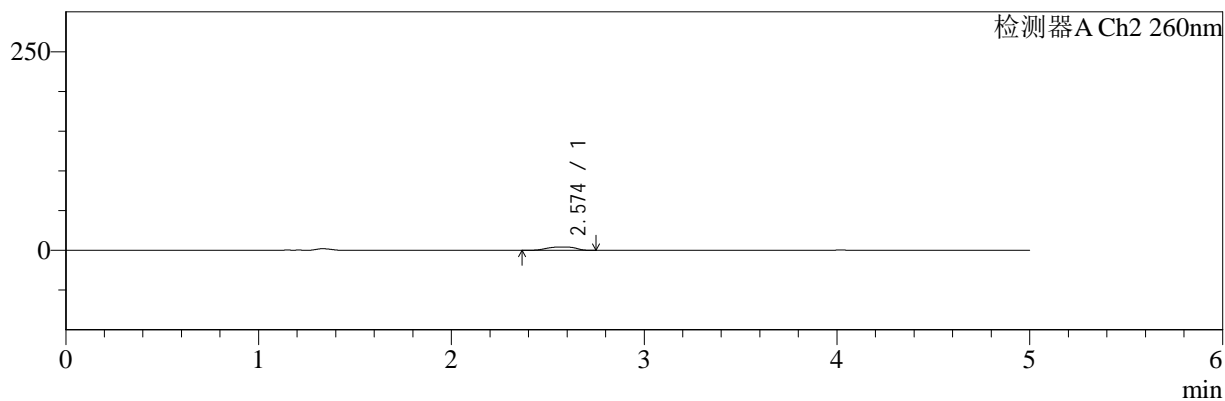
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-974-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 05:53:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	43367	100.000	6531	8453	1.057	--
总计		43367	100.000	6531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	43491	100.000	4311	1736	0.930	--
总计		43491	100.000	4311			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



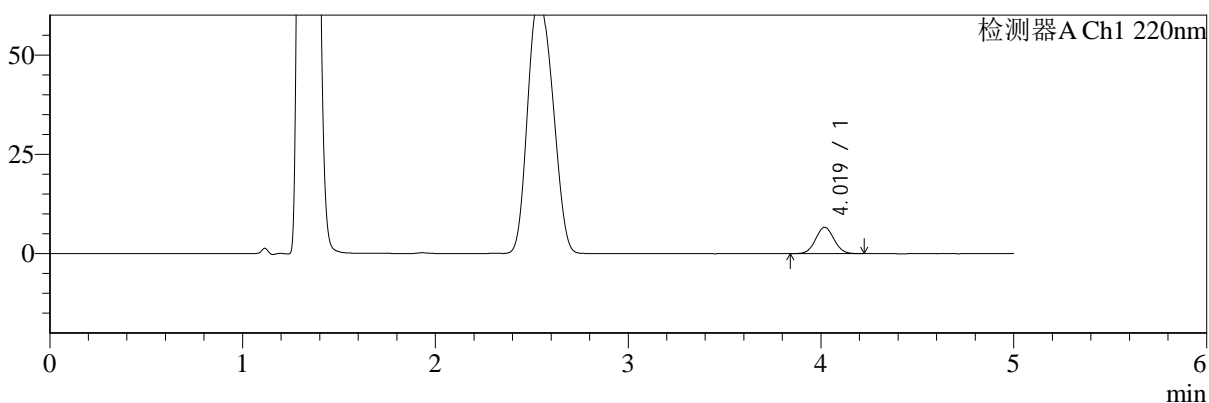
SMF-4124

<样品信息>

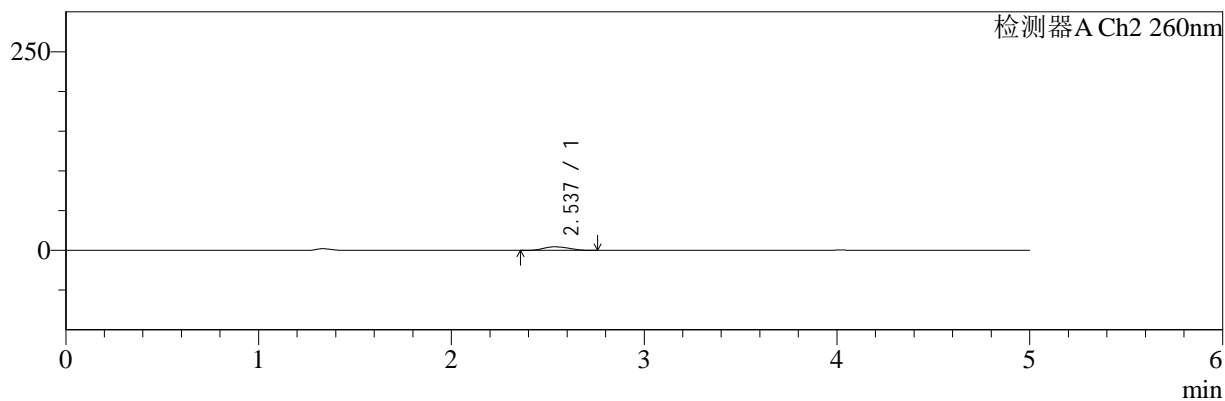
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-975-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 05:58:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	44207	100.000	6638	8425	1.051	--
总计		44207	100.000	6638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	40329	100.000	4423	1734	1.146	--
总计		40329	100.000	4423			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



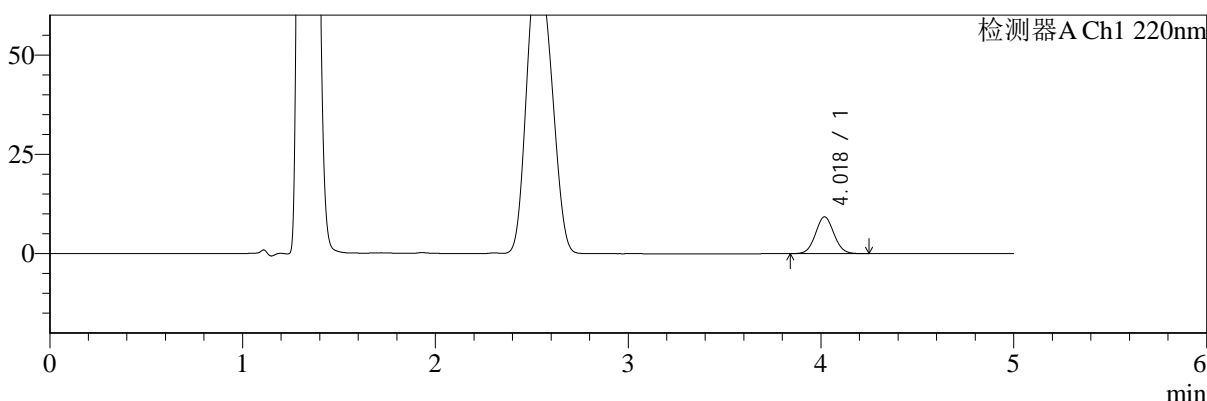
SMF-4124

<样品信息>

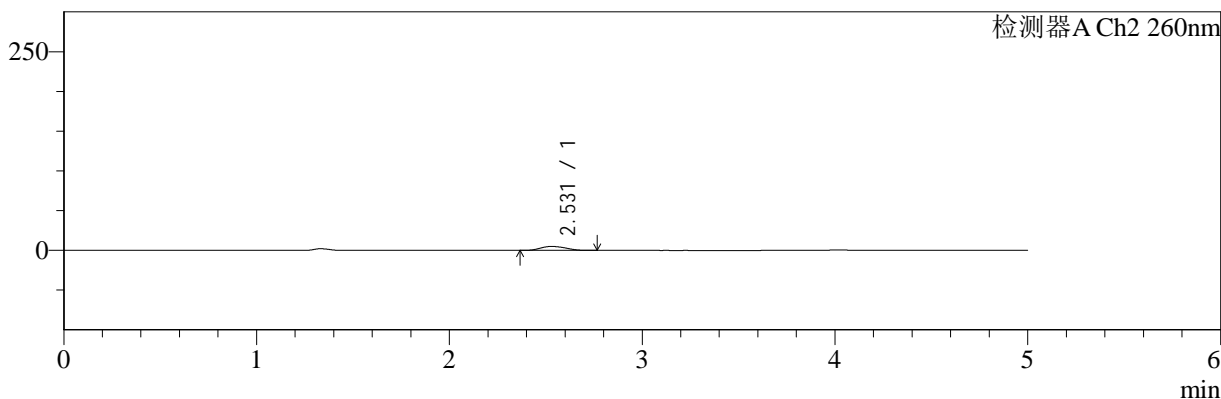
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-976-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 06:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	61514	100.000	9216	8408	1.056	--
总计		61514	100.000	9216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	45481	100.000	5014	1766	1.142	--
总计		45481	100.000	5014			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



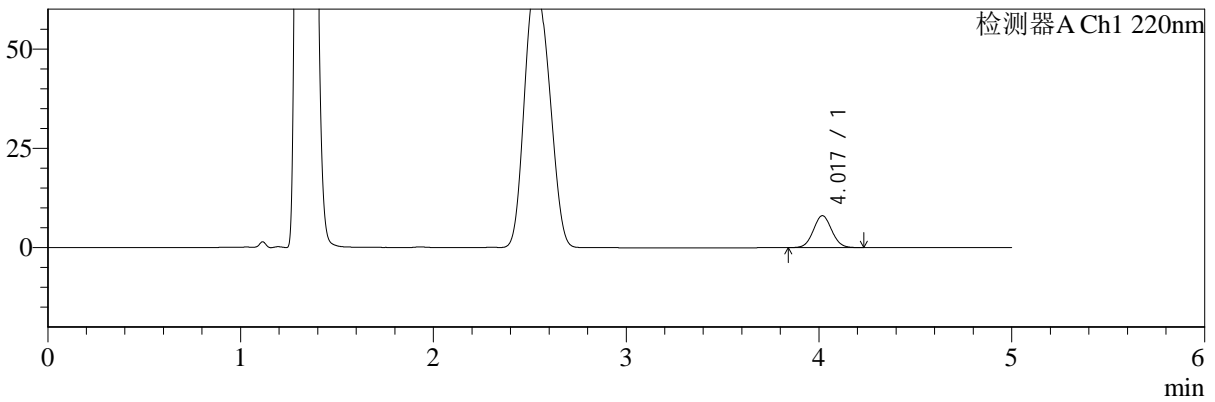
SMF-4124

<样品信息>

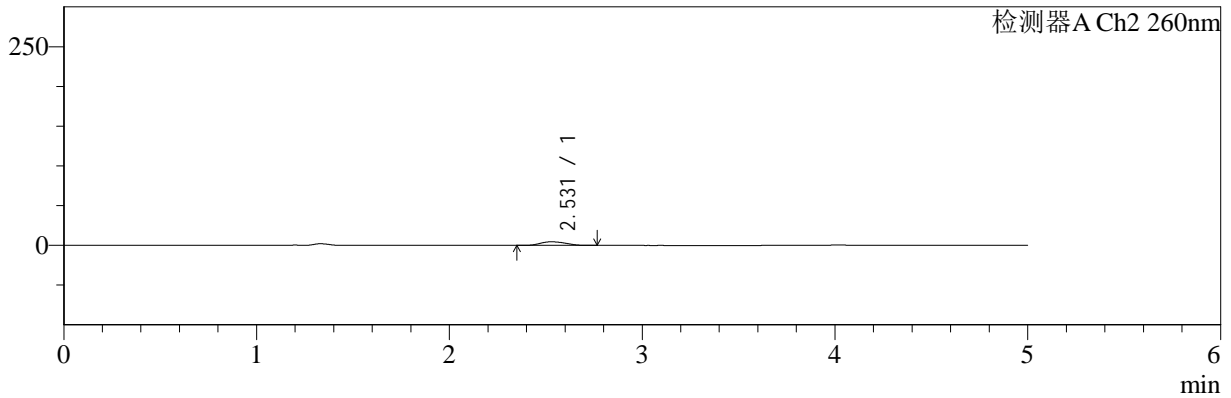
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-977-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 06:09:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	53466	100.000	8009	8411	1.055	--
总计		53466	100.000	8009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	41618	100.000	4579	1780	1.144	--
总计		41618	100.000	4579			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



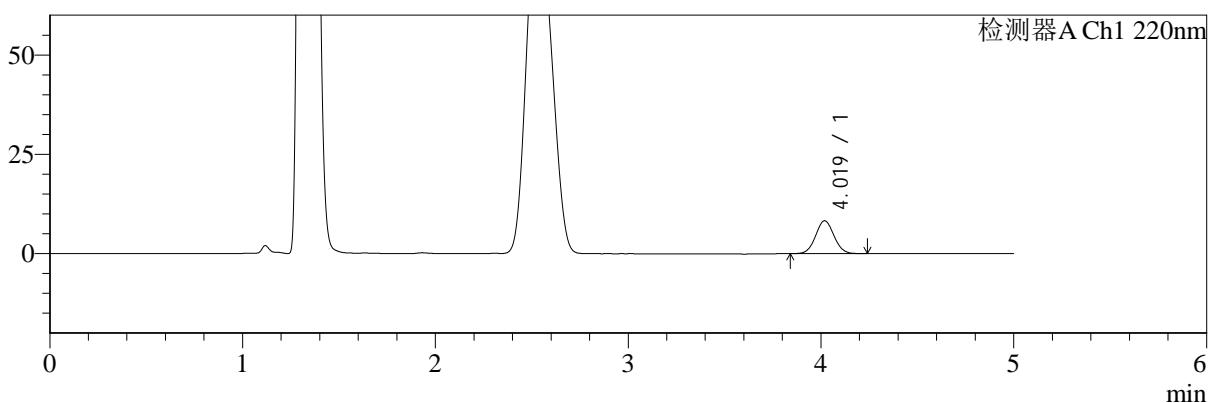
SMF-4124

<样品信息>

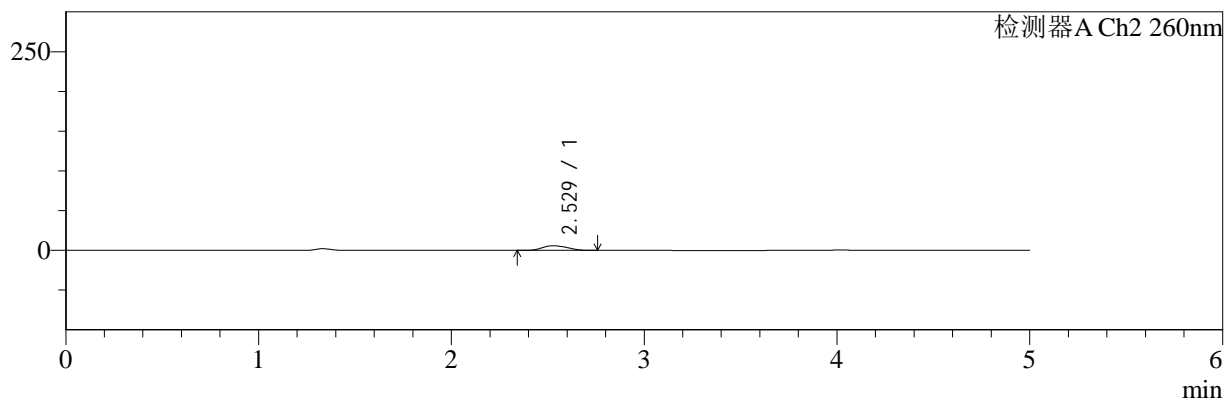
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-978-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 06:14:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	54963	100.000	8247	8439	1.053	--
总计		54963	100.000	8247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	53120	100.000	5857	1750	1.161	--
总计		53120	100.000	5857			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



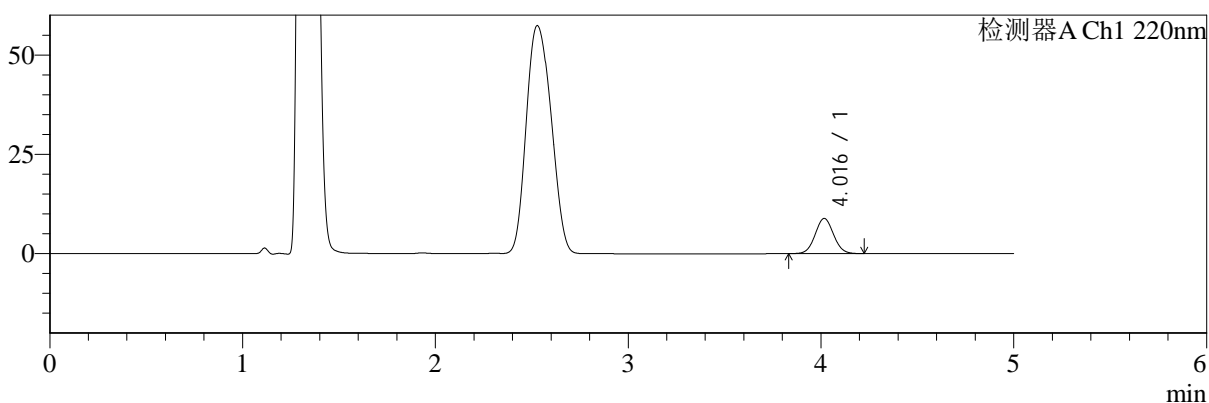
SMF-4124

<样品信息>

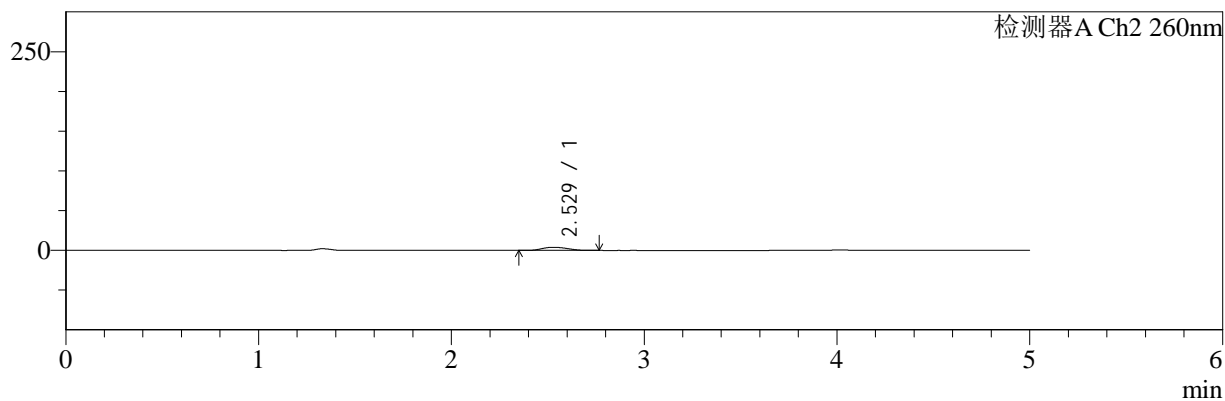
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-979-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 06:20:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	58821	100.000	8831	8406	1.053	--
总计		58821	100.000	8831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	35993	100.000	3981	1790	1.157	--
总计		35993	100.000	3981			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



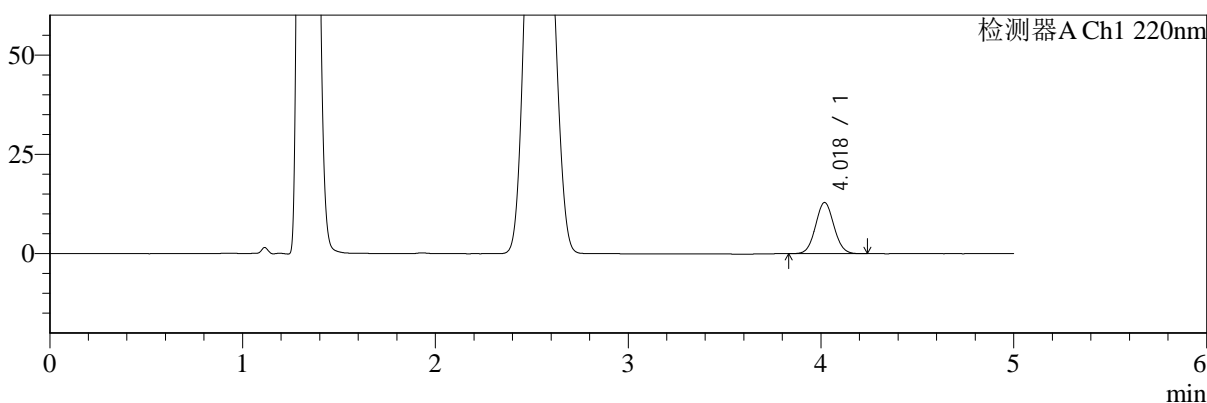
SMF-4124

<样品信息>

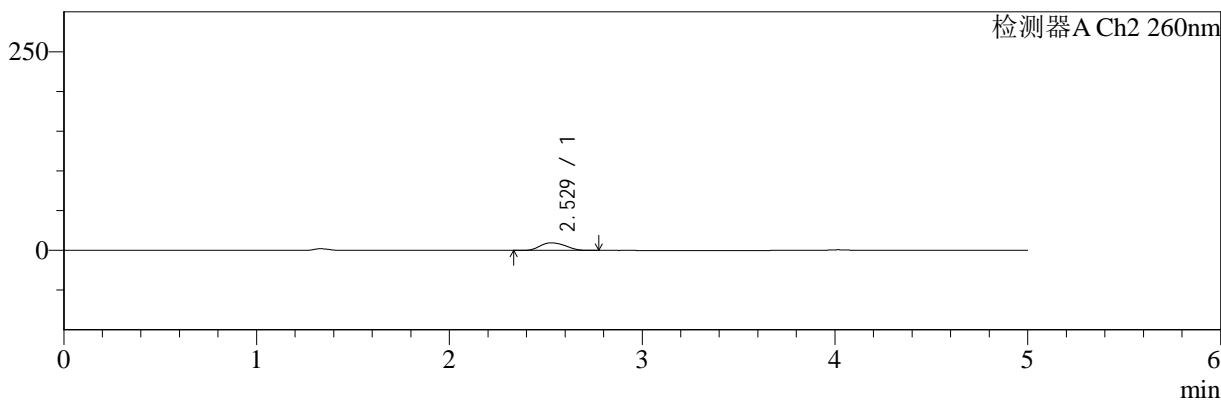
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-980-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 06:25:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	85749	100.000	12857	8415	1.053	--
总计		85749	100.000	12857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	87430	100.000	9593	1748	1.148	--
总计		87430	100.000	9593			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



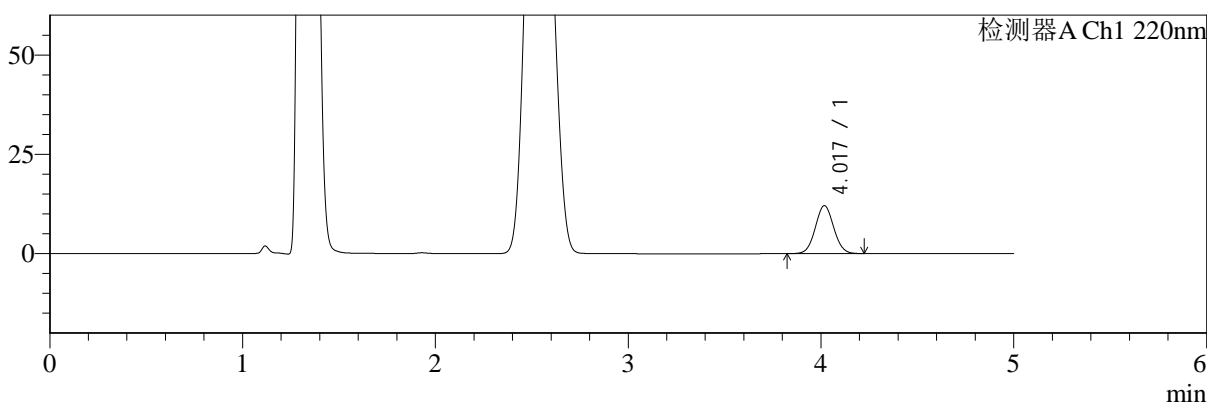
SMF-4124

<样品信息>

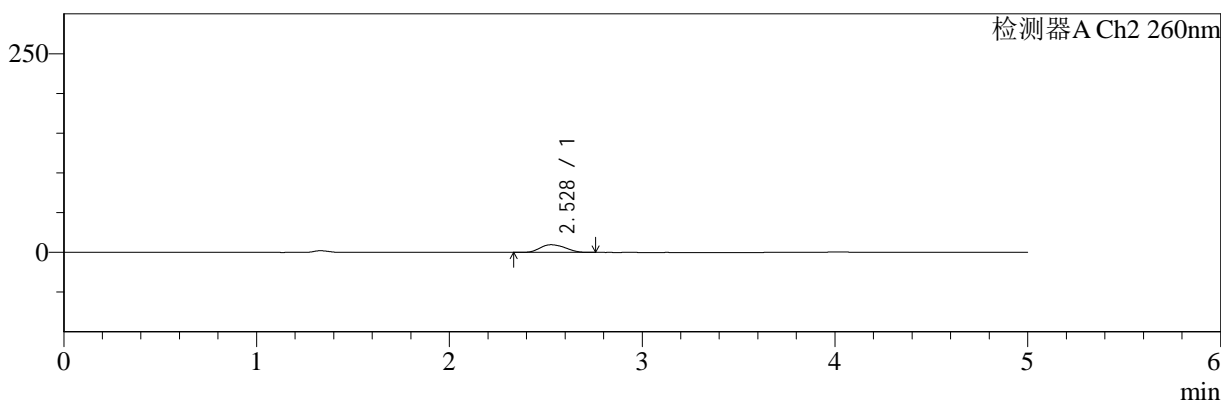
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-981-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 06:31:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	80387	100.000	12031	8406	1.049	--
总计		80387	100.000	12031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	88008	100.000	9671	1750	1.145	--
总计		88008	100.000	9671			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



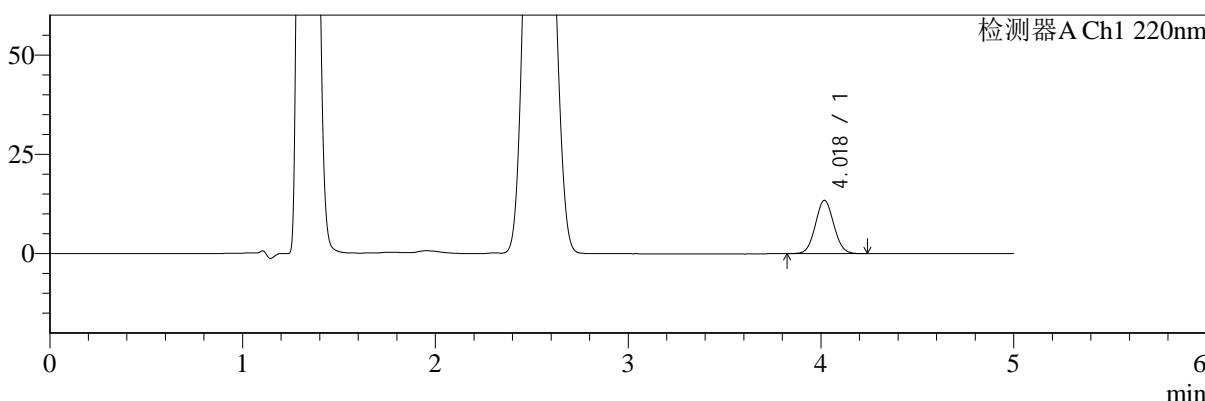
SMF-4124

<样品信息>

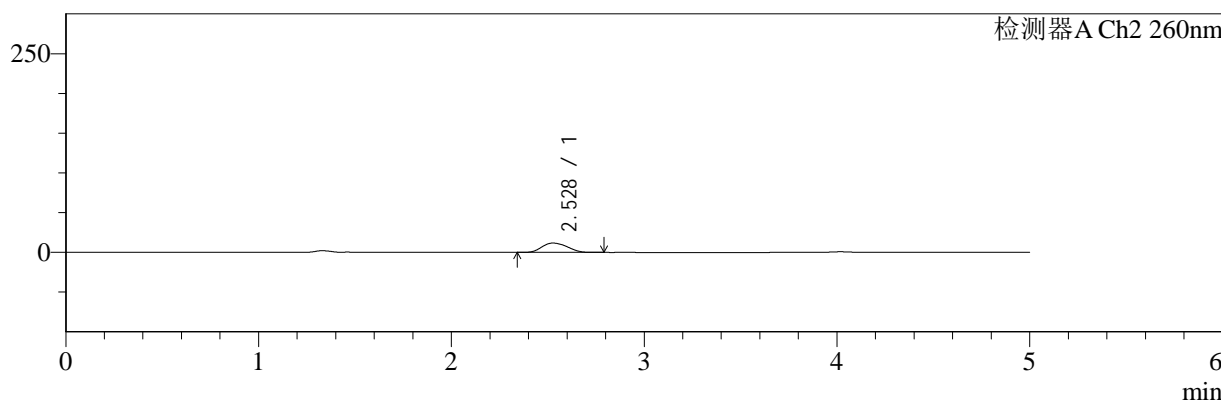
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-982-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 06:36:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	89580	100.000	13383	8403	1.054	--
总计		89580	100.000	13383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	107654	100.000	11788	1743	1.148	--
总计		107654	100.000	11788			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



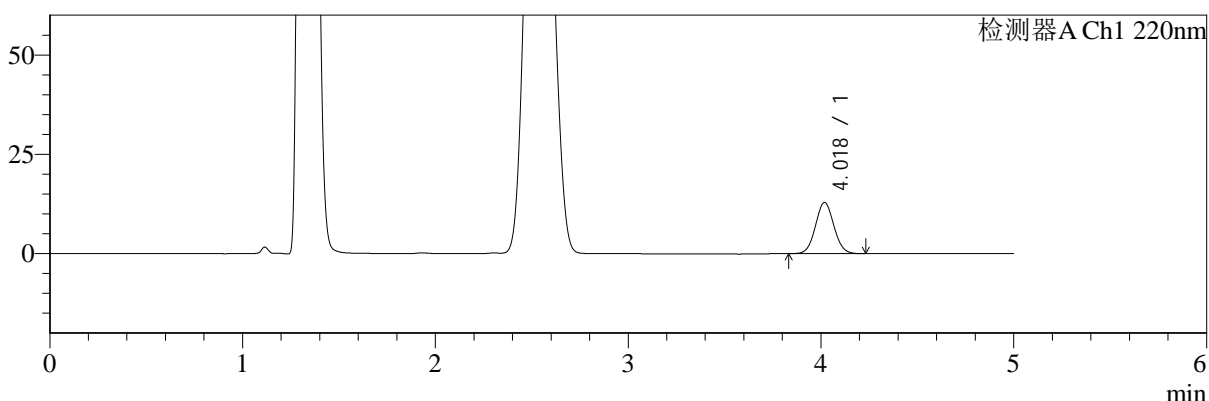
SMF-4124

<样品信息>

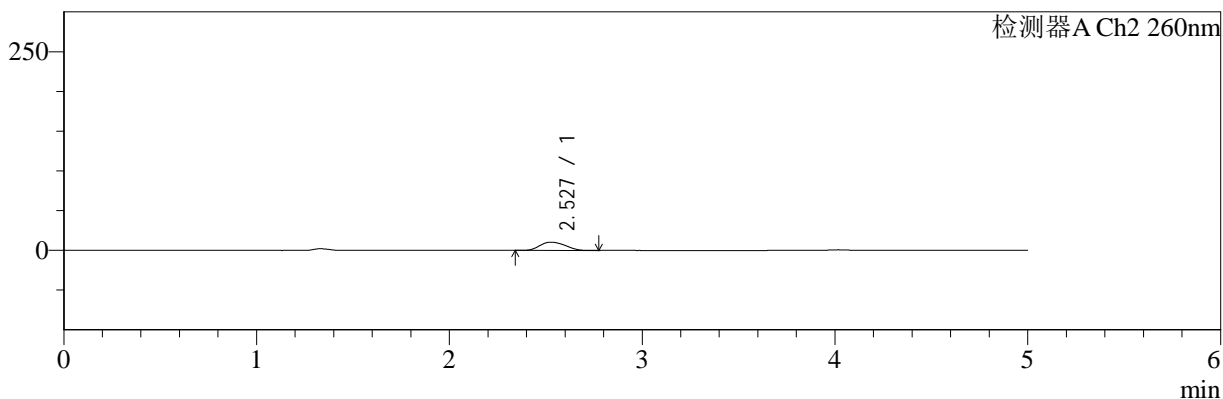
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-983-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 06:41:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	85602	100.000	12836	8423	1.055	--
总计		85602	100.000	12836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	95054	100.000	10413	1751	1.153	--
总计		95054	100.000	10413			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



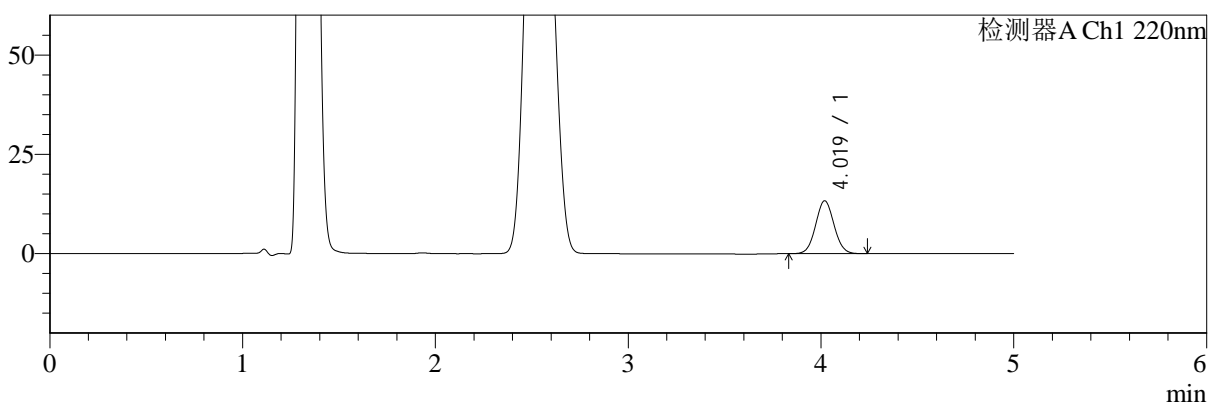
SMF-4124

<样品信息>

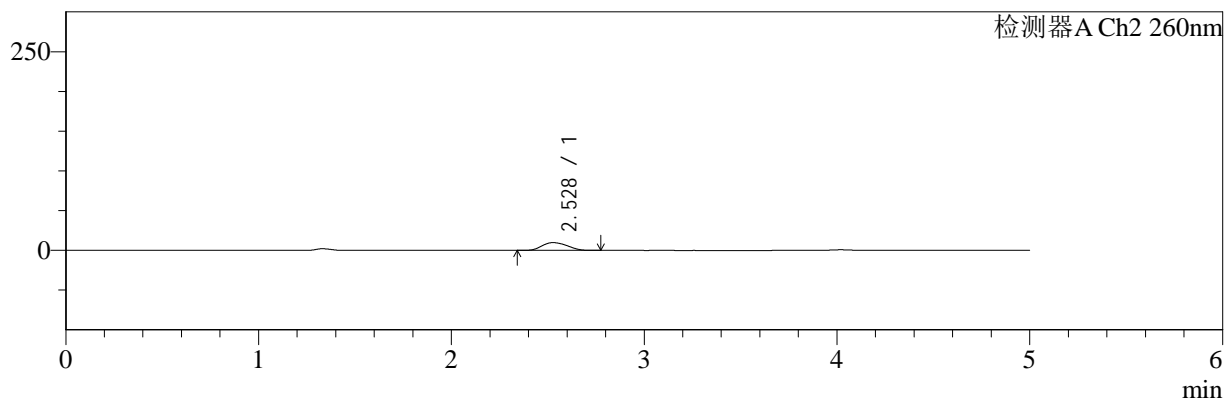
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-984-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 06:47:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	88383	100.000	13277	8426	1.051	--
总计		88383	100.000	13277			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	88990	100.000	9801	1744	1.148	--
总计		88990	100.000	9801			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



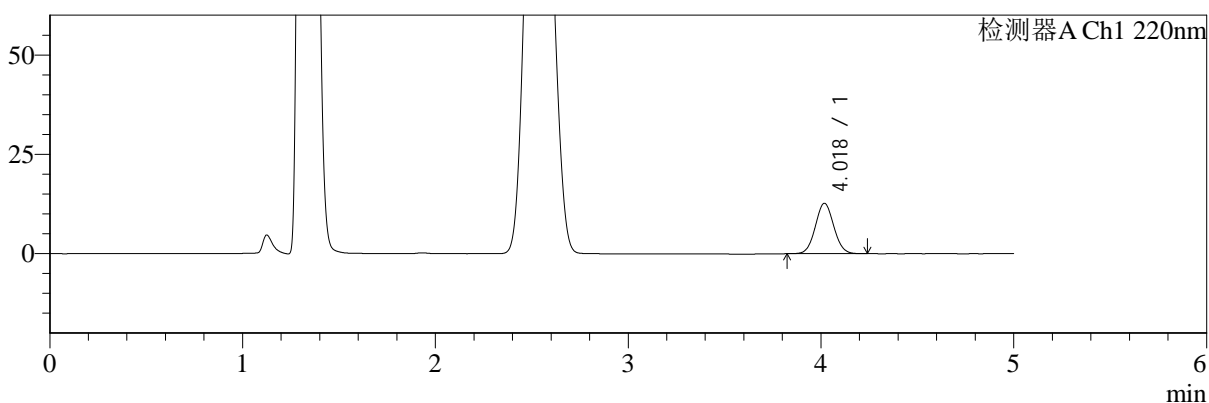
SMF-4124

<样品信息>

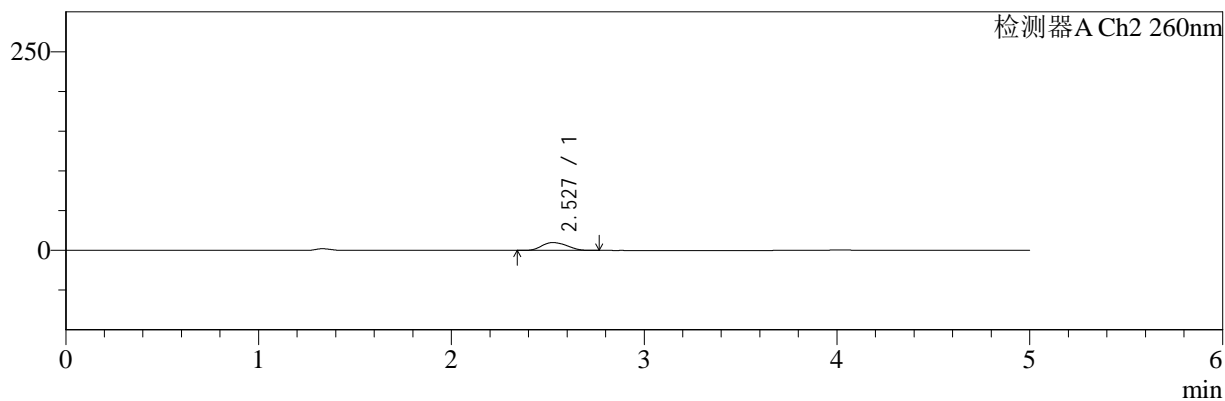
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-985-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 06:52:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	84638	100.000	12646	8404	1.054	--
总计		84638	100.000	12646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	89585	100.000	9866	1759	1.145	--
总计		89585	100.000	9866			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



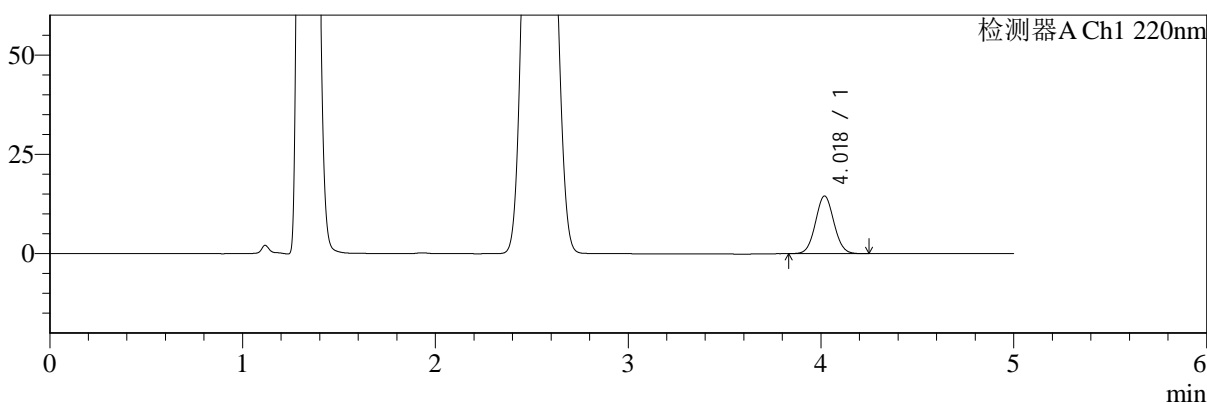
SMF-4124

<样品信息>

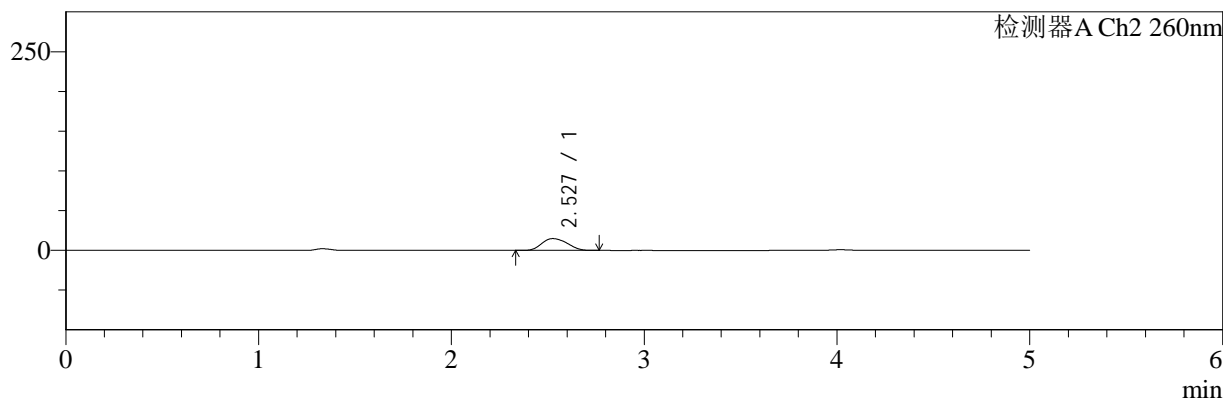
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-986-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 06:57:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:10:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	96654	100.000	14469	8397	1.054	--
总计		96654	100.000	14469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	136437	100.000	14899	1726	1.146	--
总计		136437	100.000	14899			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



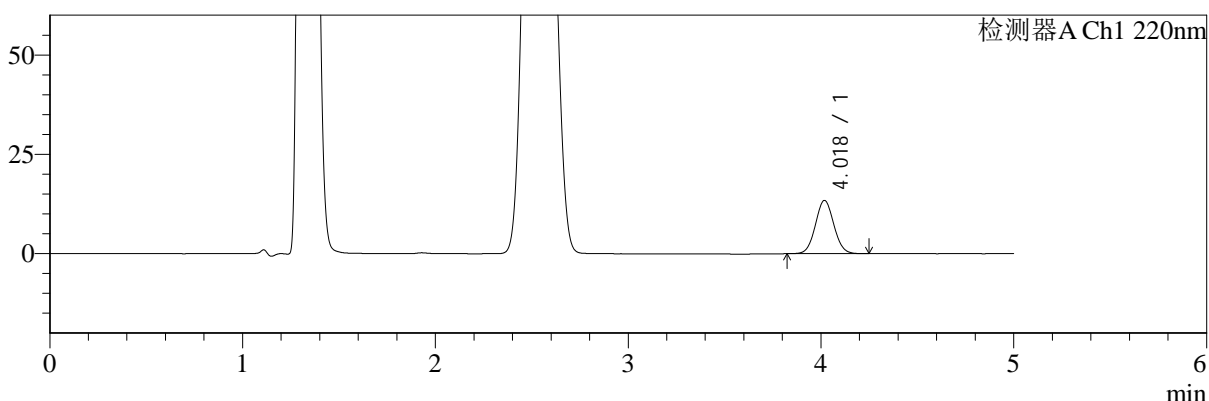
SMF-4124

<样品信息>

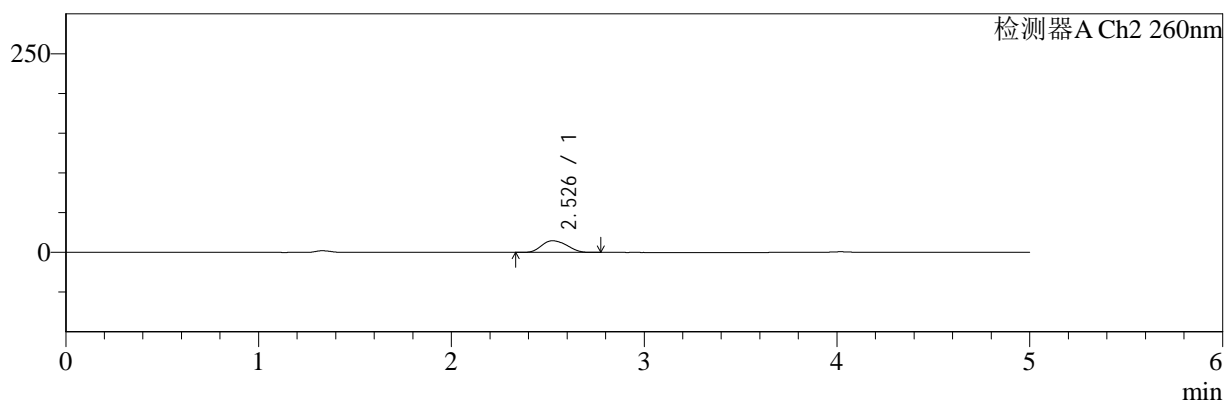
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-987-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 07:03:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	89492	100.000	13375	8394	1.054	--
总计		89492	100.000	13375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	134072	100.000	14675	1739	1.152	--
总计		134072	100.000	14675			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



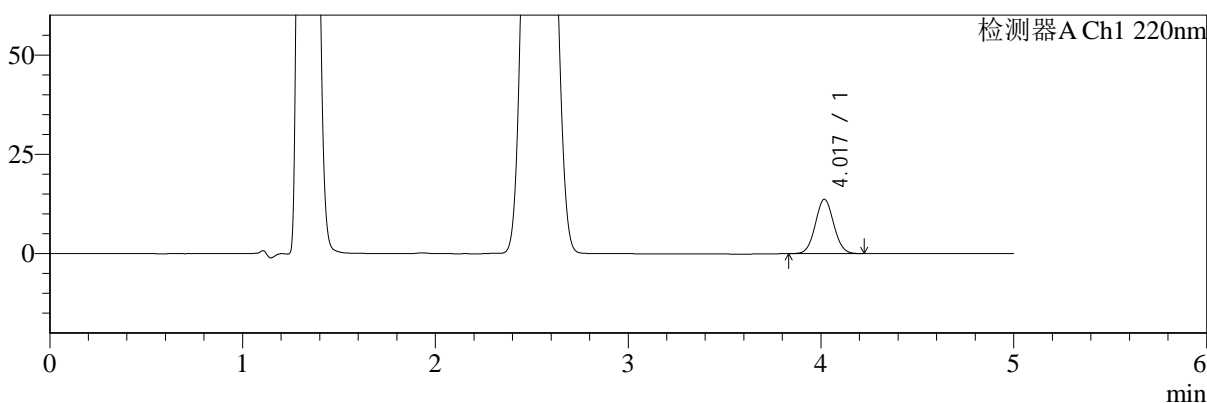
SMF-4124

<样品信息>

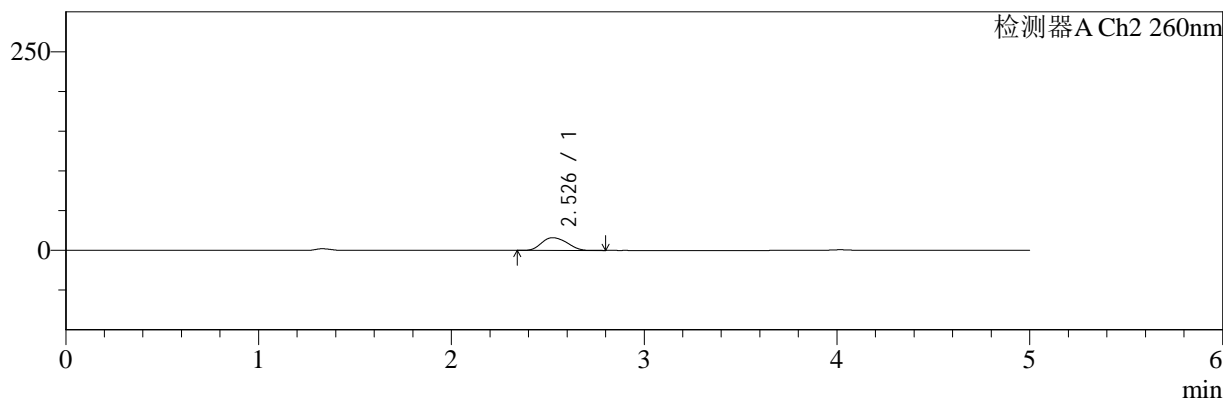
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-988-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 07:08:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	91057	100.000	13639	8411	1.054	--
总计		91057	100.000	13639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	146948	100.000	16034	1729	1.147	--
总计		146948	100.000	16034			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



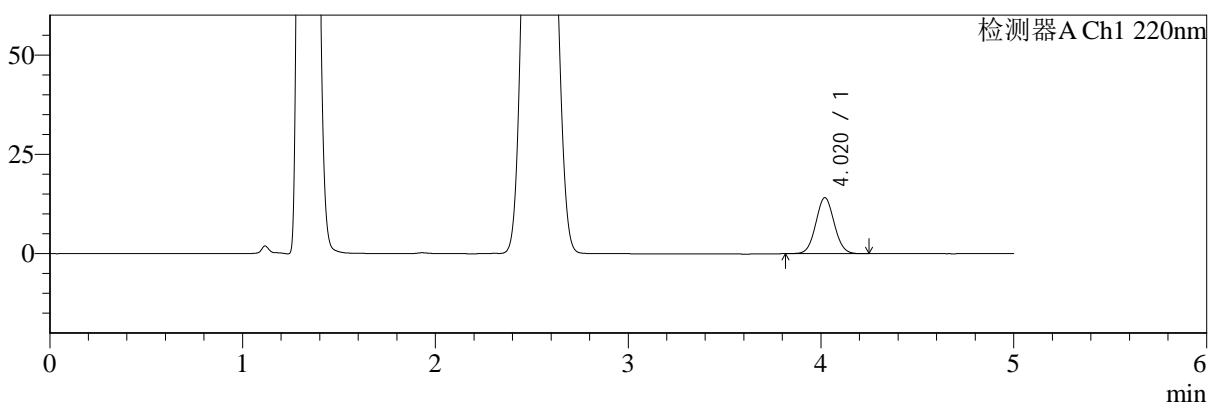
SMF-4124

<样品信息>

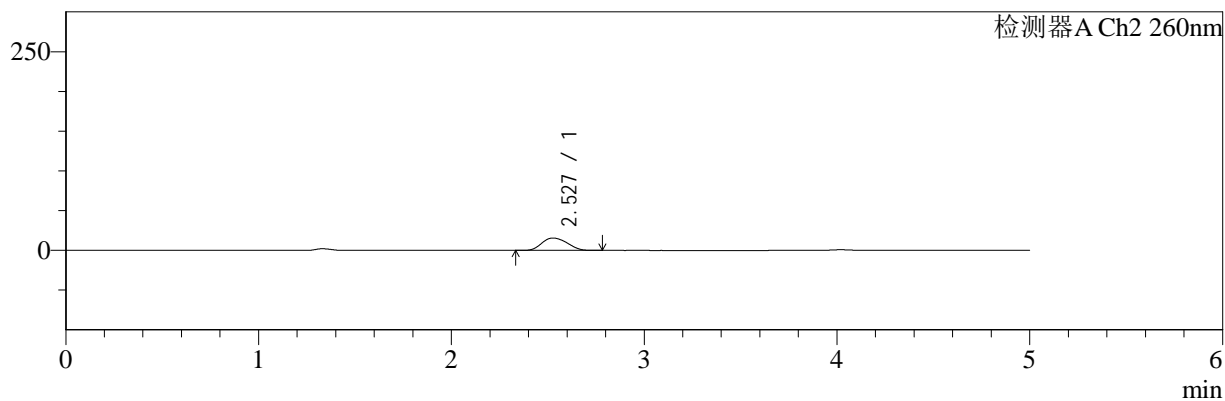
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-989-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 07:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	94081	100.000	14103	8398	1.052	--
总计		94081	100.000	14103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	142463	100.000	15612	1737	1.148	--
总计		142463	100.000	15612			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



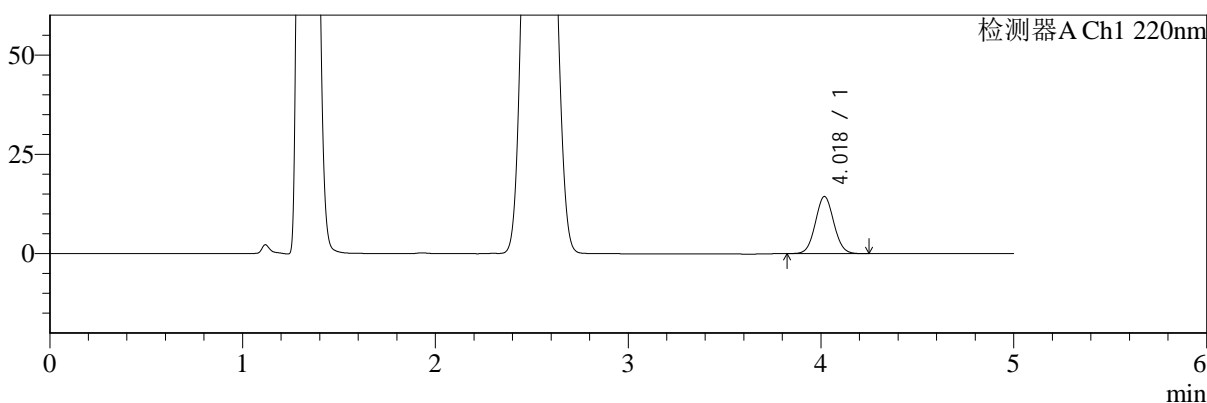
SMF-4124

<样品信息>

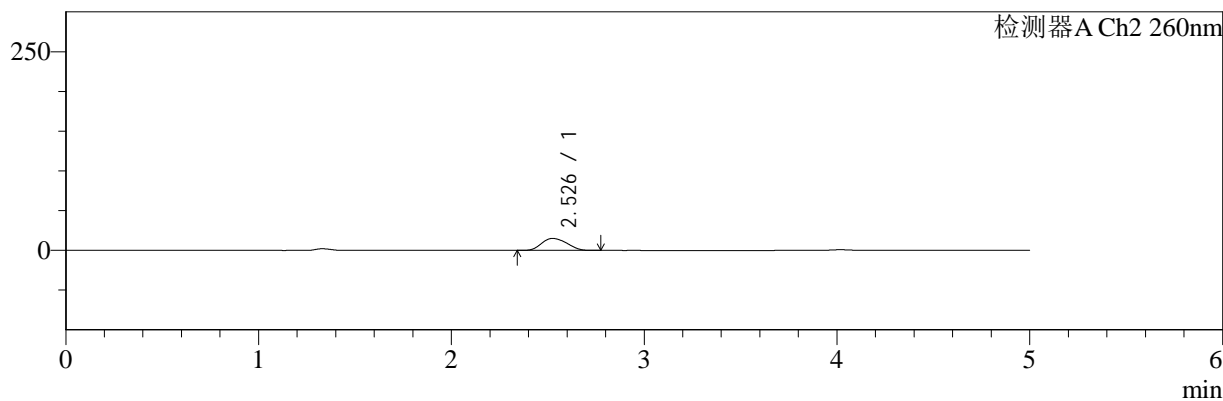
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-990-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 07:19:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	95831	100.000	14324	8406	1.053	--
总计		95831	100.000	14324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	137266	100.000	15051	1741	1.149	--
总计		137266	100.000	15051			

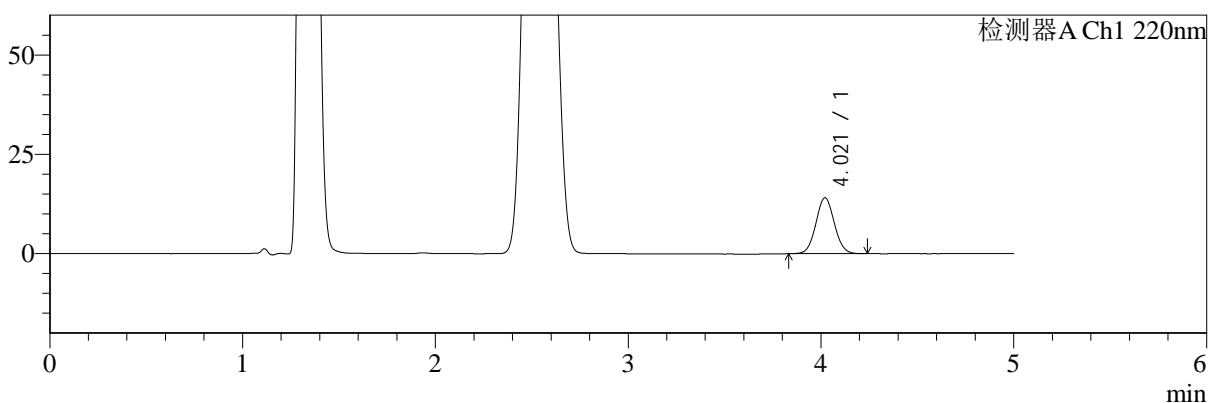
图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

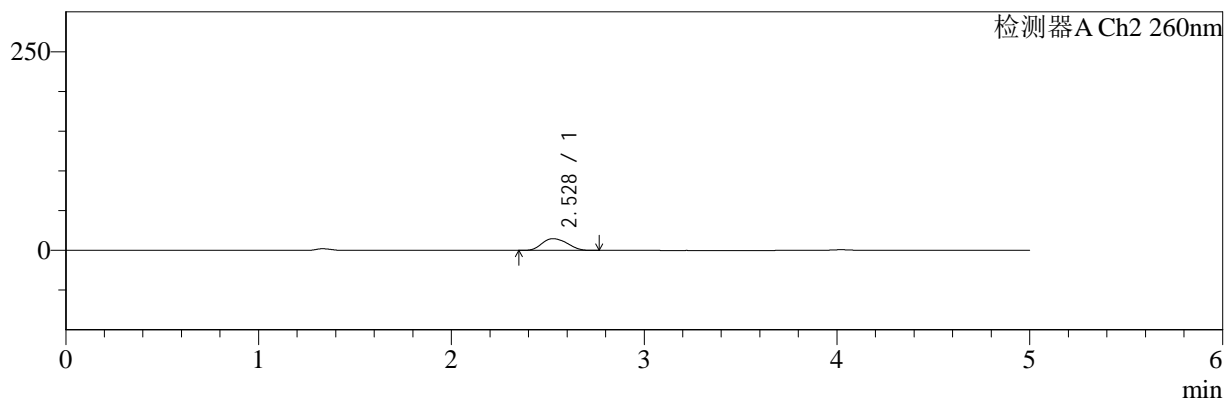
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-991-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 07:24:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	93776	100.000	14089	8421	1.053	--
总计		93776	100.000	14089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	134948	100.000	14827	1743	1.147	--
总计		134948	100.000	14827			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



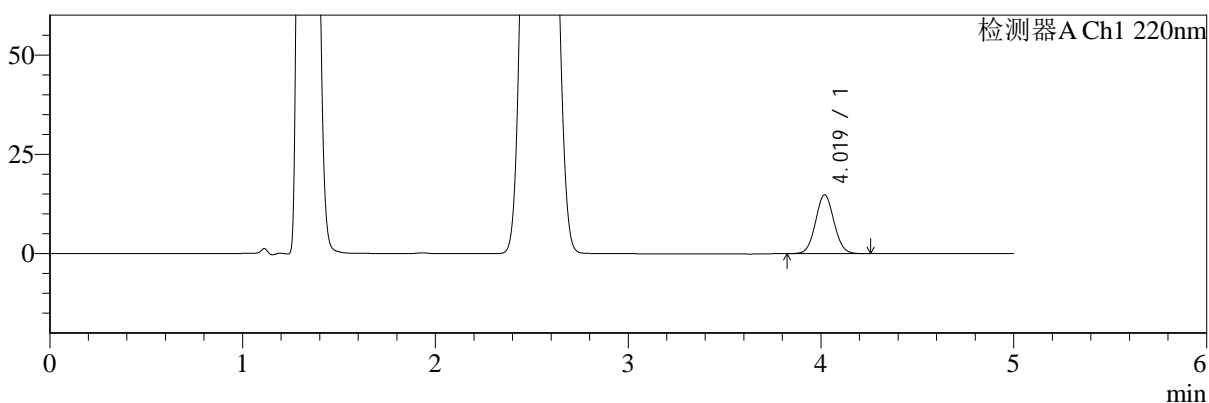
SMF-4124

<样品信息>

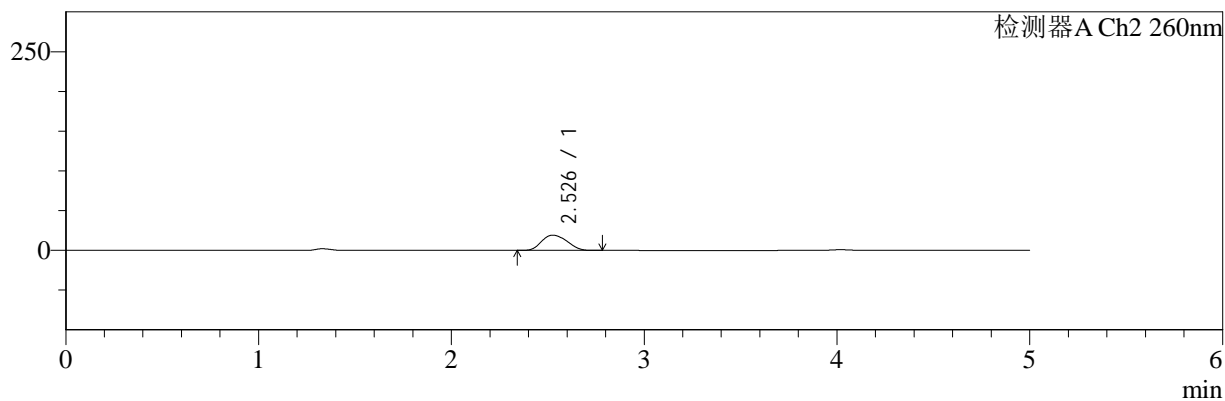
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-992-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/20 07:29:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	98824	100.000	14789	8412	1.055	--
总计		98824	100.000	14789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	175931	100.000	19196	1721	1.152	--
总计		175931	100.000	19196			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



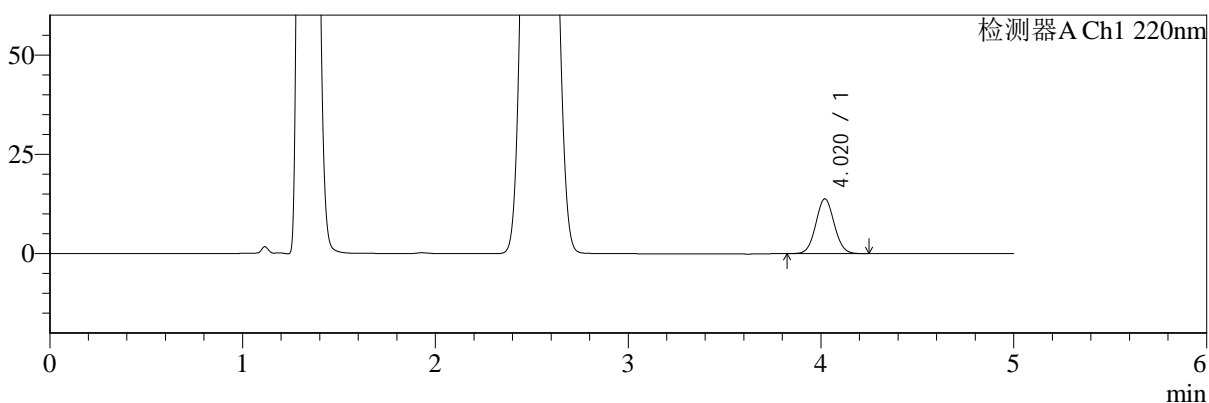
SMF-4124

<样品信息>

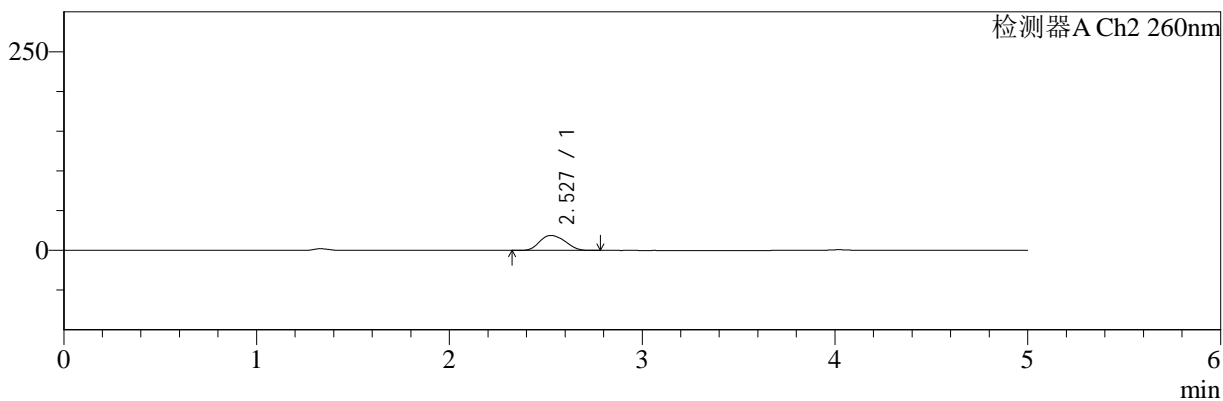
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-993-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 07:35:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	92083	100.000	13810	8404	1.052	--
总计		92083	100.000	13810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	172970	100.000	18863	1722	1.150	--
总计		172970	100.000	18863			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



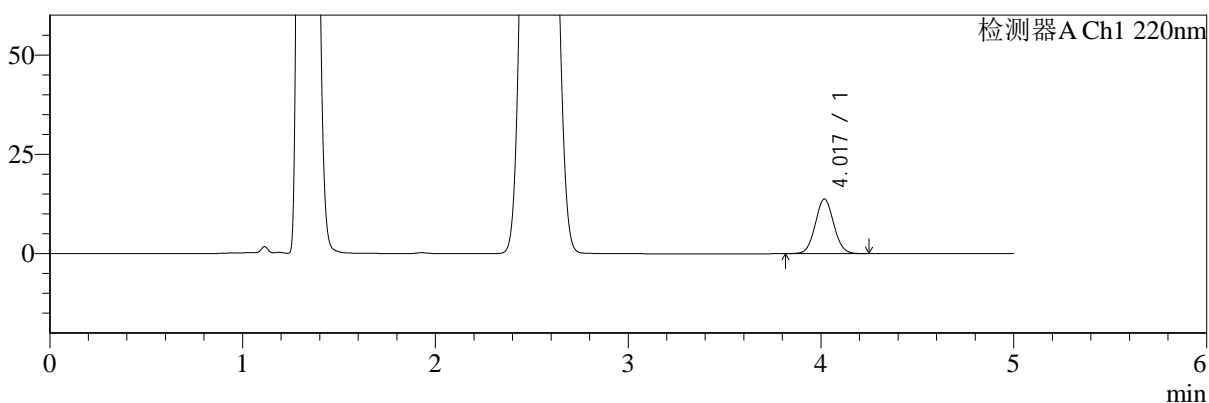
SMF-4124

<样品信息>

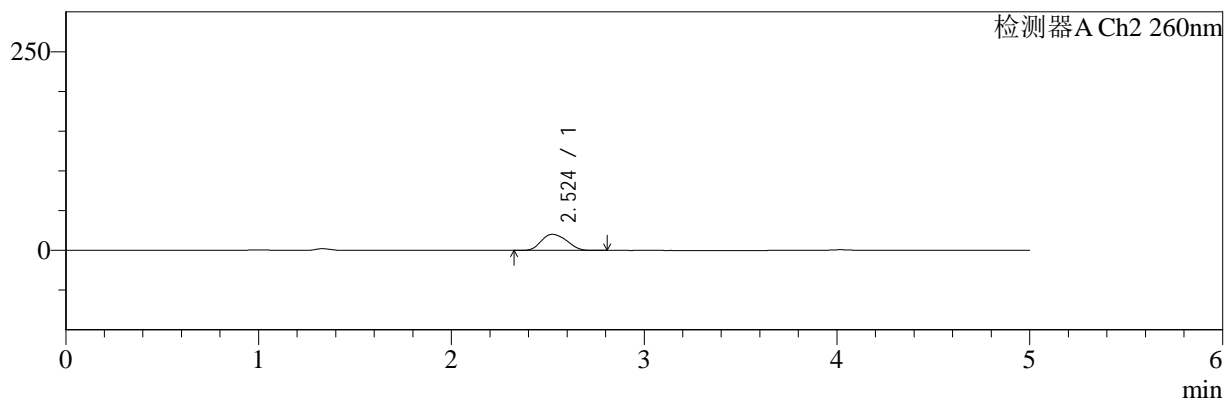
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-994-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 07:40:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	91632	100.000	13694	8399	1.055	--
总计		91632	100.000	13694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	185305	100.000	20240	1721	1.153	--
总计		185305	100.000	20240			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



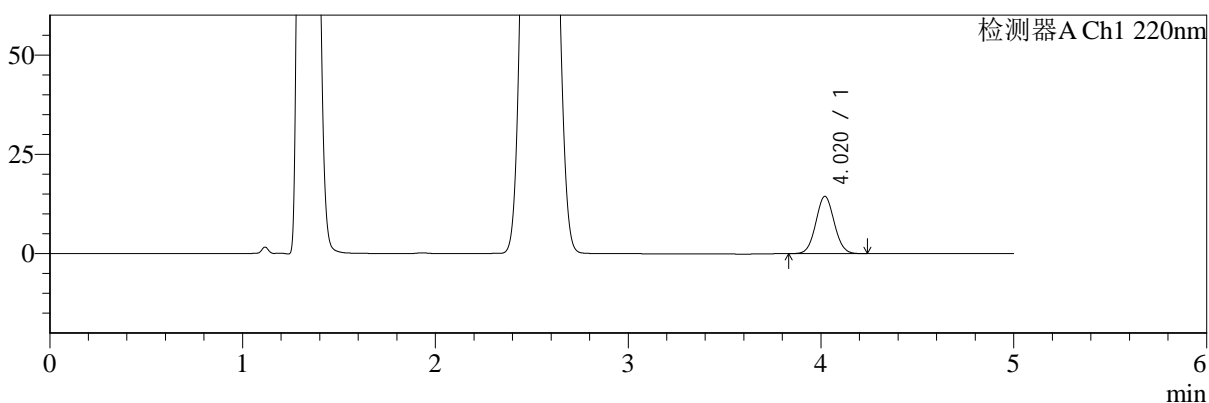
SMF-4124

<样品信息>

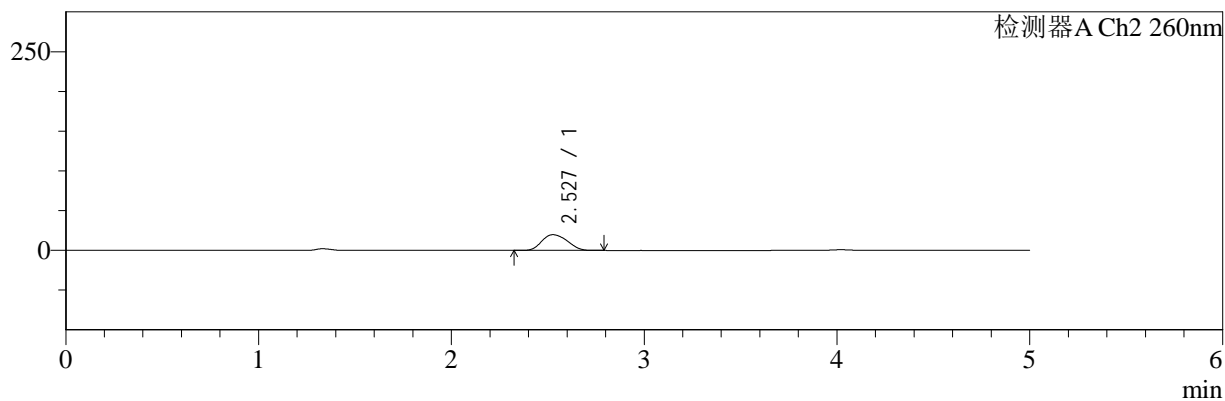
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-995-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 07:46:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	95856	100.000	14410	8420	1.053	--
总计		95856	100.000	14410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	181533	100.000	19799	1723	1.150	--
总计		181533	100.000	19799			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



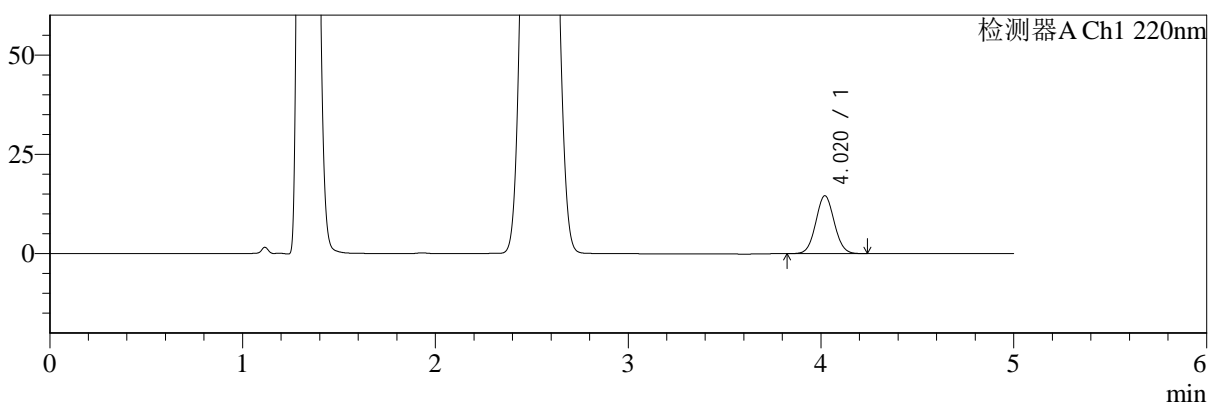
SMF-4124

<样品信息>

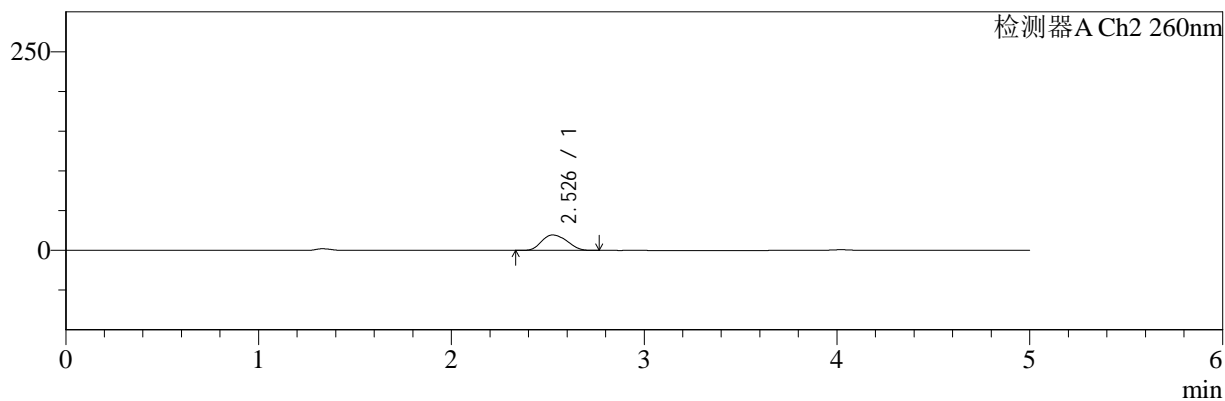
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-996-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 07:51:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	97049	100.000	14559	8398	1.052	--
总计		97049	100.000	14559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	177759	100.000	19413	1726	1.153	--
总计		177759	100.000	19413			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



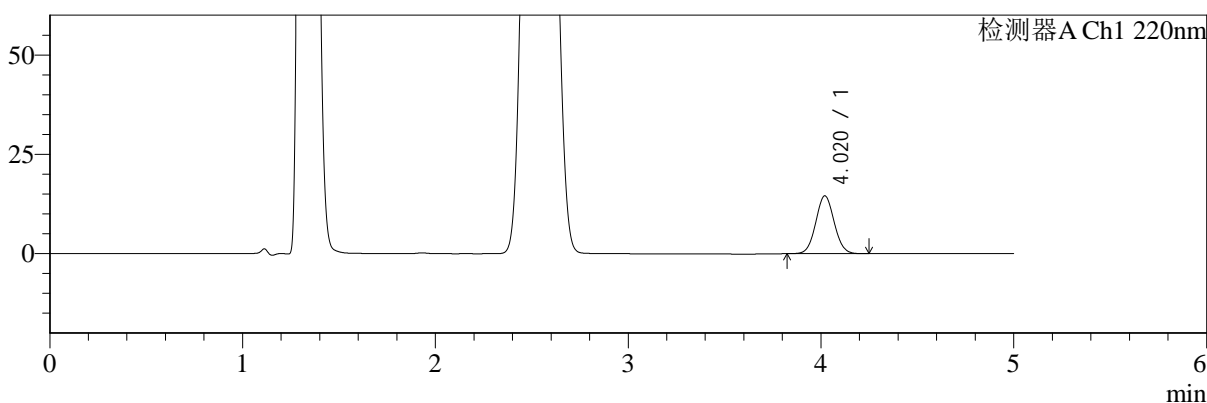
SMF-4124

<样品信息>

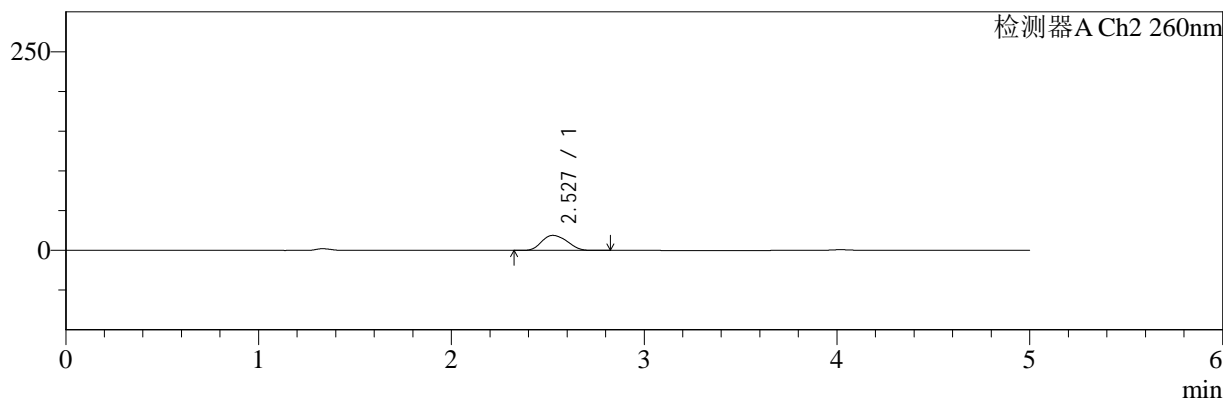
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-997-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 07:56:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	96842	100.000	14545	8420	1.054	--
总计		96842	100.000	14545			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	173339	100.000	18912	1722	1.152	--
总计		173339	100.000	18912			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



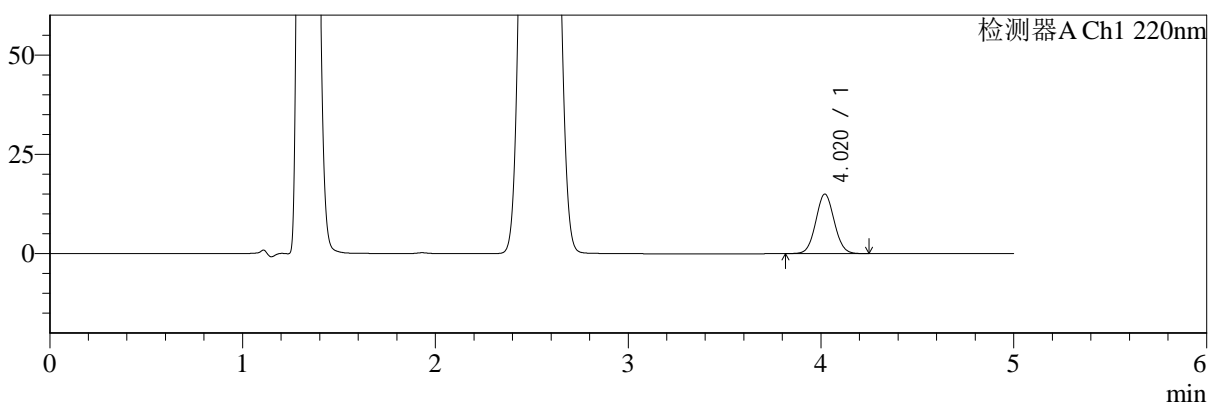
SMF-4124

<样品信息>

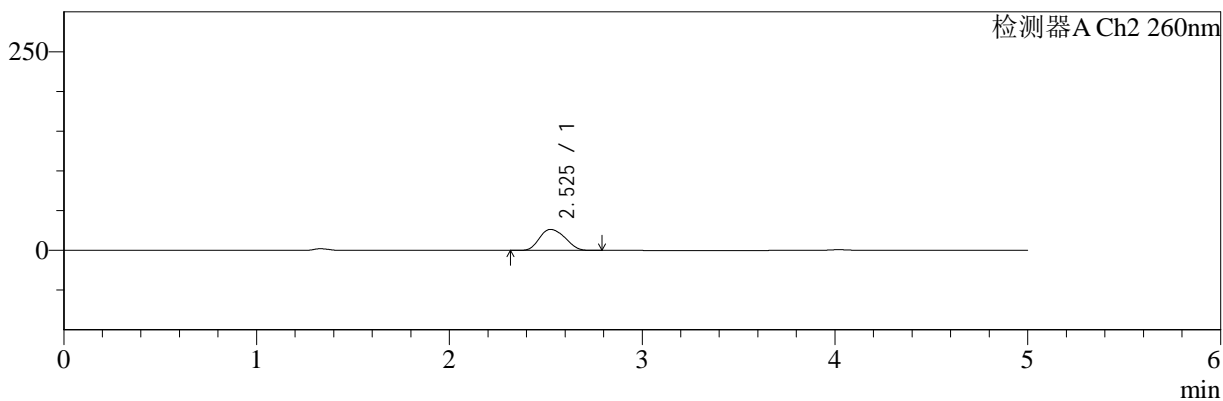
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-998-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/20 08:02:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	99976	100.000	14988	8383	1.055	--
总计		99976	100.000	14988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	243198	100.000	26445	1705	1.154	--
总计		243198	100.000	26445			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



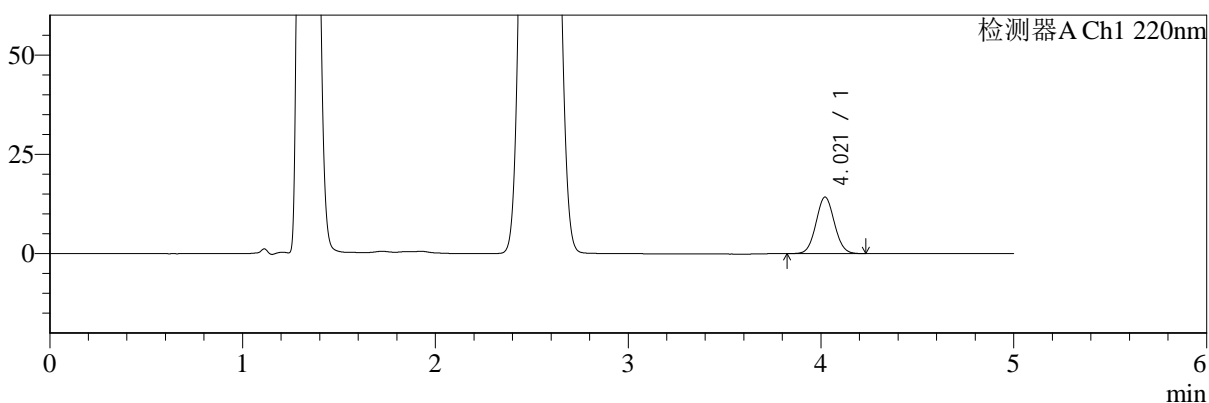
SMF-4124

<样品信息>

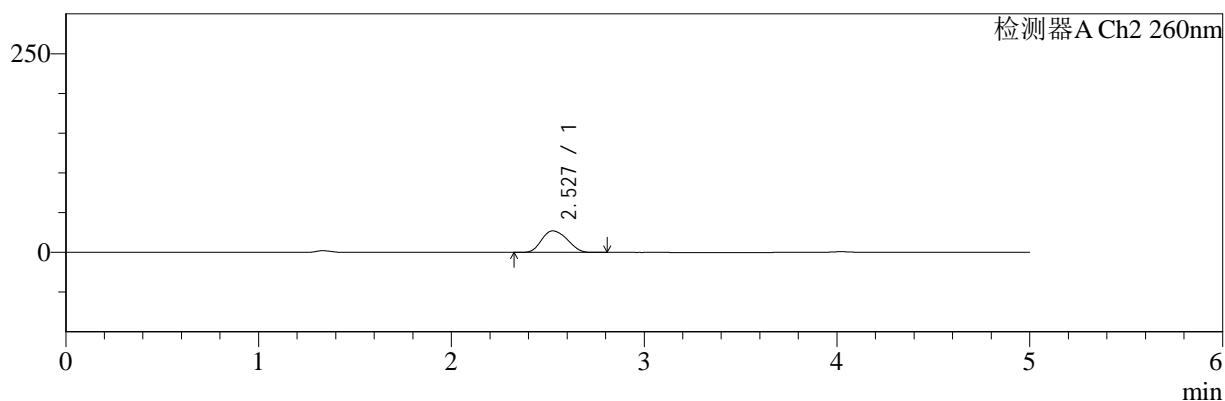
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-999-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 08:07:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	94714	100.000	14235	8424	1.056	--
总计		94714	100.000	14235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	249343	100.000	27090	1706	1.153	--
总计		249343	100.000	27090			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



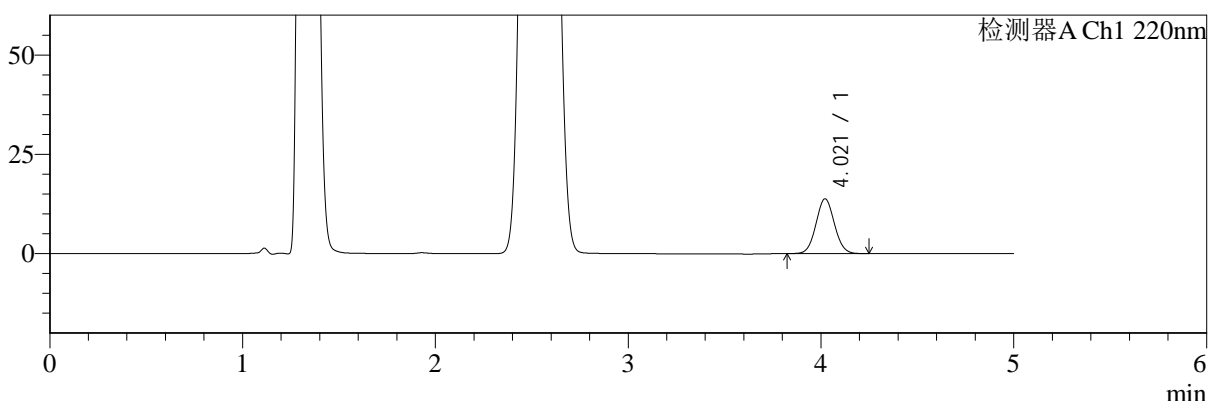
SMF-4124

<样品信息>

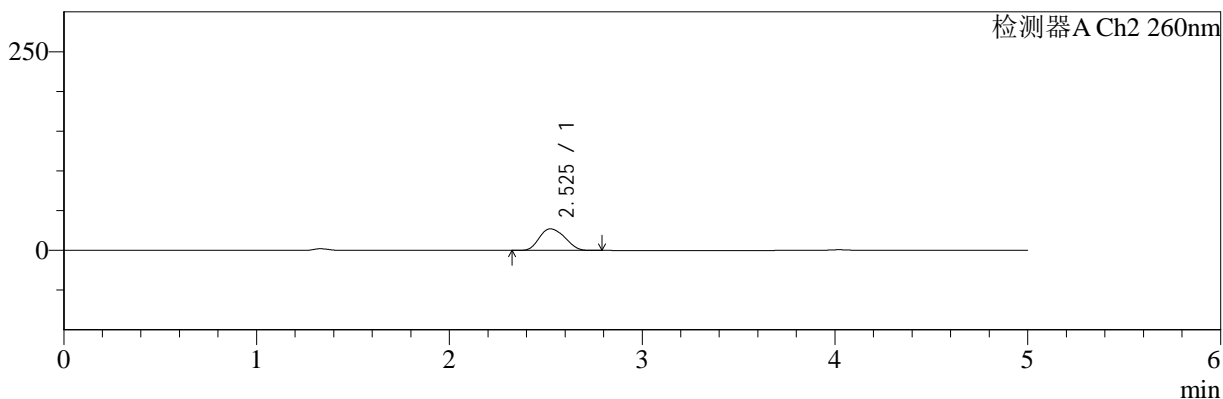
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1000-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 08:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	91940	100.000	13795	8416	1.055	--
总计		91940	100.000	13795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	249199	100.000	27139	1708	1.154	--
总计		249199	100.000	27139			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



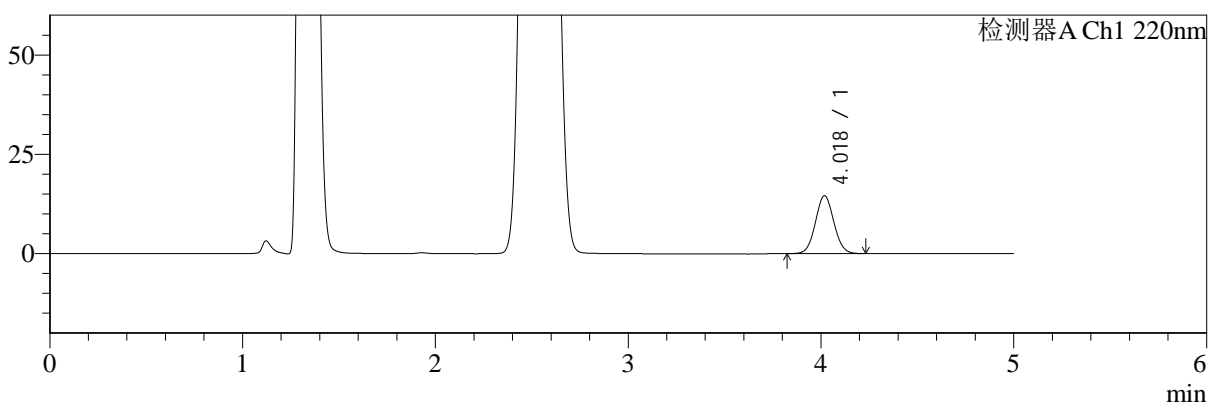
SMF-4124

<样品信息>

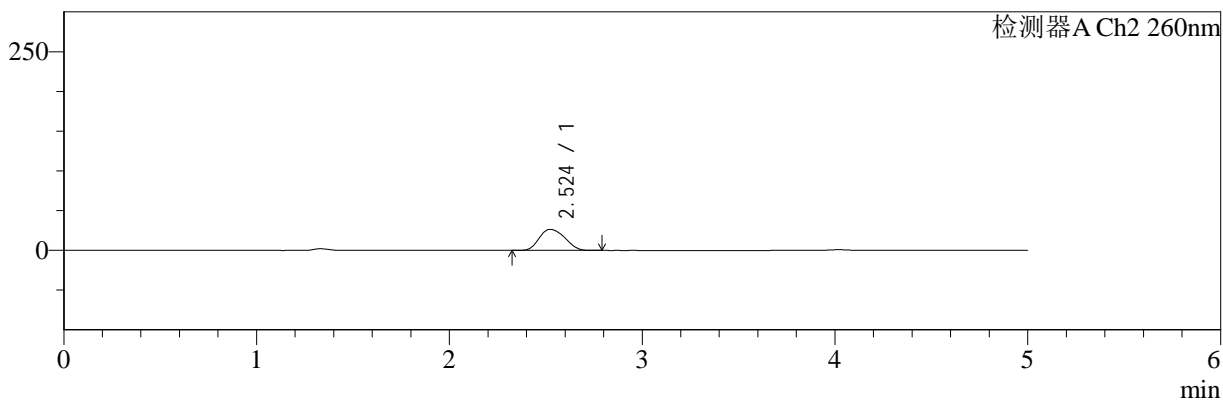
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1001-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 08:18:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.018	96784	100.000	14514	8417	1.053	--
总计		96784	100.000	14514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	243699	100.000	26529	1706	1.155	--
总计		243699	100.000	26529			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



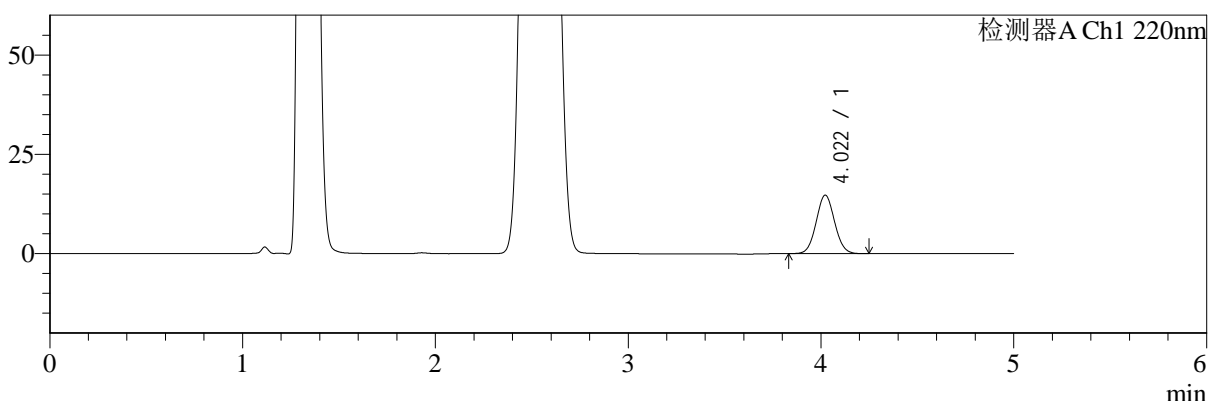
SMF-4124

<样品信息>

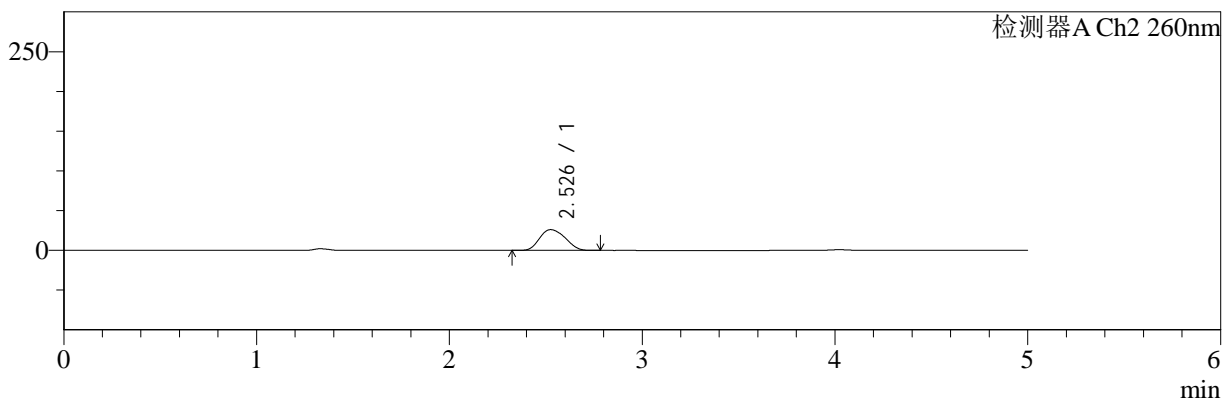
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1002-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 08:23:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	98122	100.000	14734	8406	1.056	--
总计		98122	100.000	14734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	240689	100.000	26144	1707	1.155	--
总计		240689	100.000	26144			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



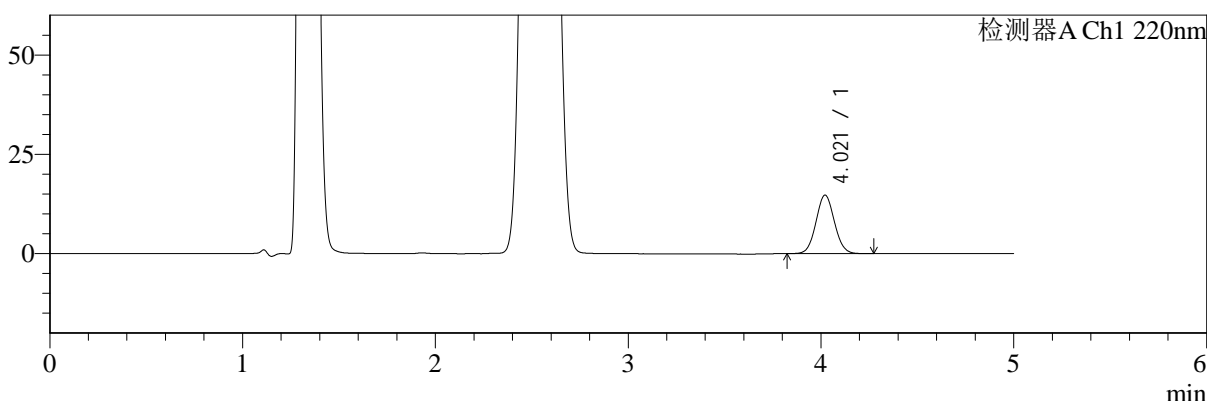
SMF-4124

<样品信息>

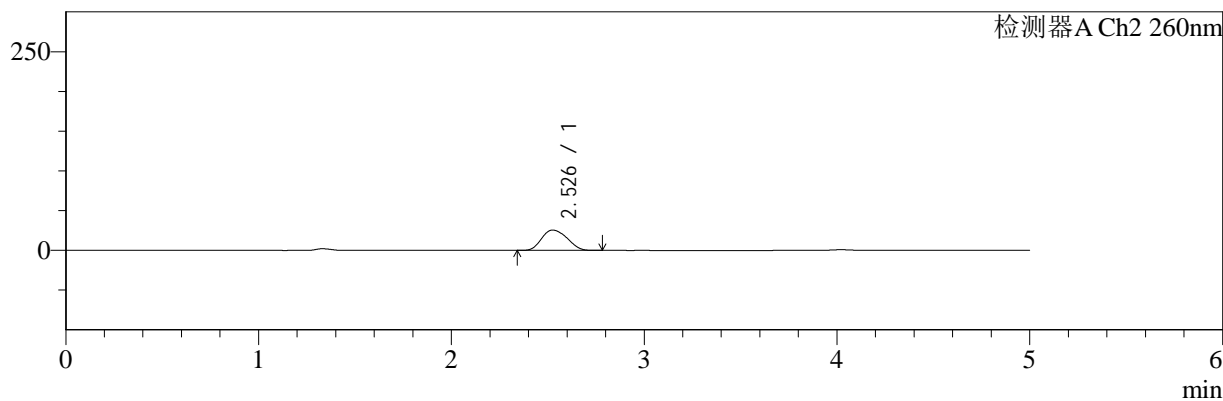
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1003-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 08:28:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	98433	100.000	14759	8398	1.058	--
总计		98433	100.000	14759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	234913	100.000	25578	1715	1.154	--
总计		234913	100.000	25578			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



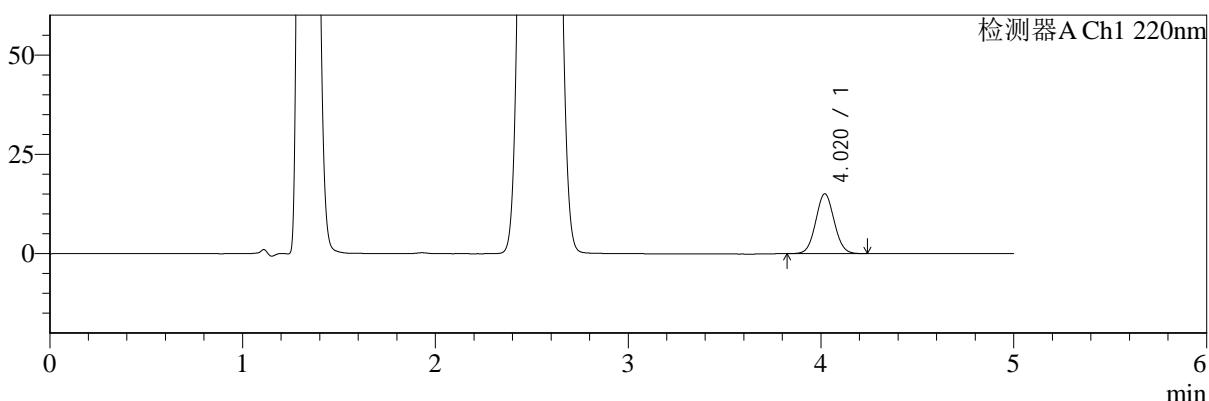
SMF-4124

<样品信息>

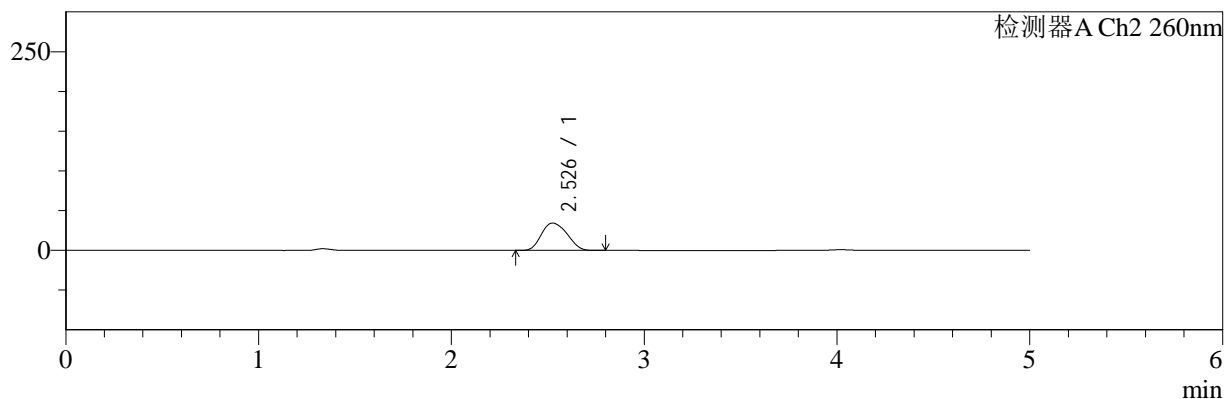
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1004-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 08:34:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	100422	100.000	15056	8398	1.053	--
总计		100422	100.000	15056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	318270	100.000	34382	1689	1.152	--
总计		318270	100.000	34382			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



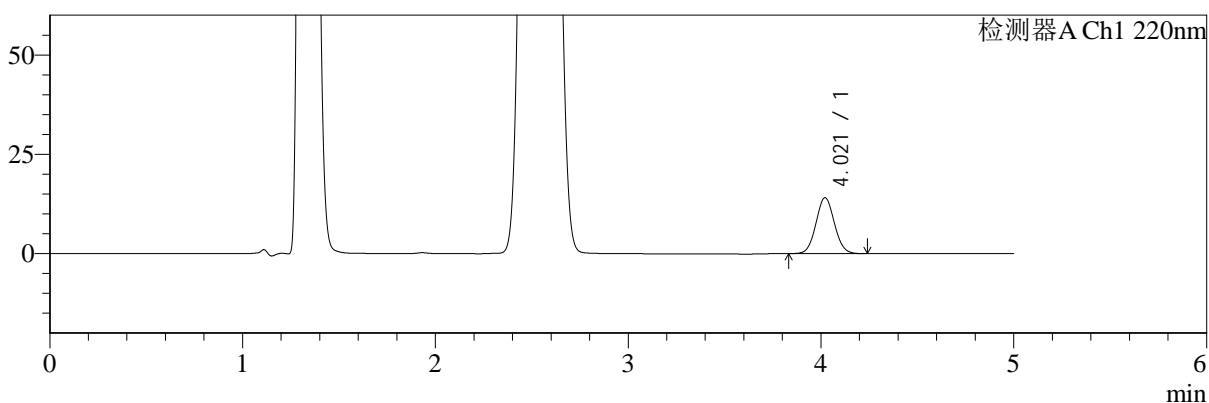
SMF-4124

<样品信息>

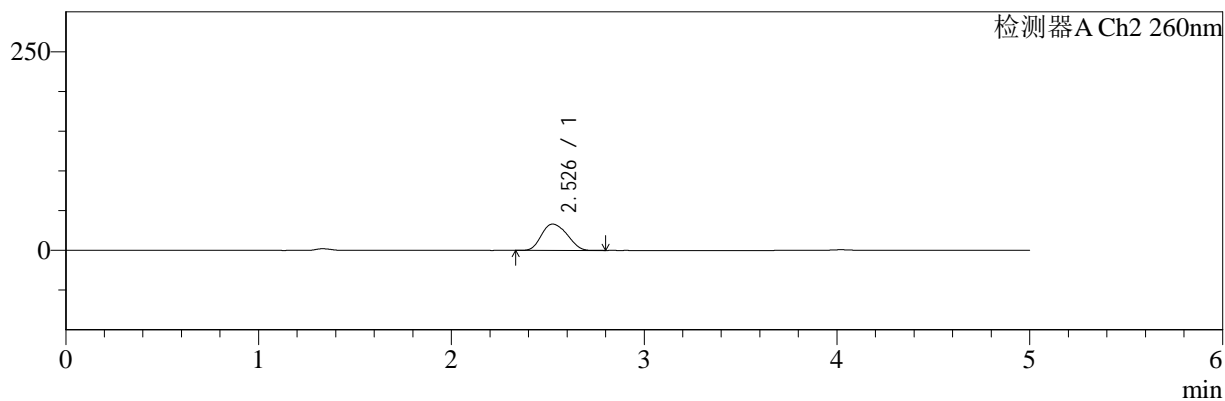
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1005-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 08:39:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	93592	100.000	14068	8412	1.054	--
总计		93592	100.000	14068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	305676	100.000	33130	1695	1.155	--
总计		305676	100.000	33130			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



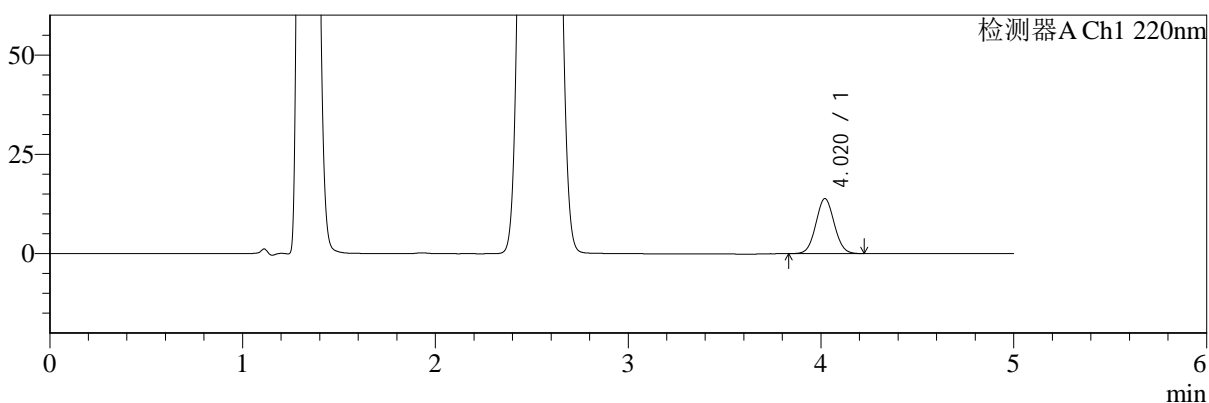
SMF-4124

<样品信息>

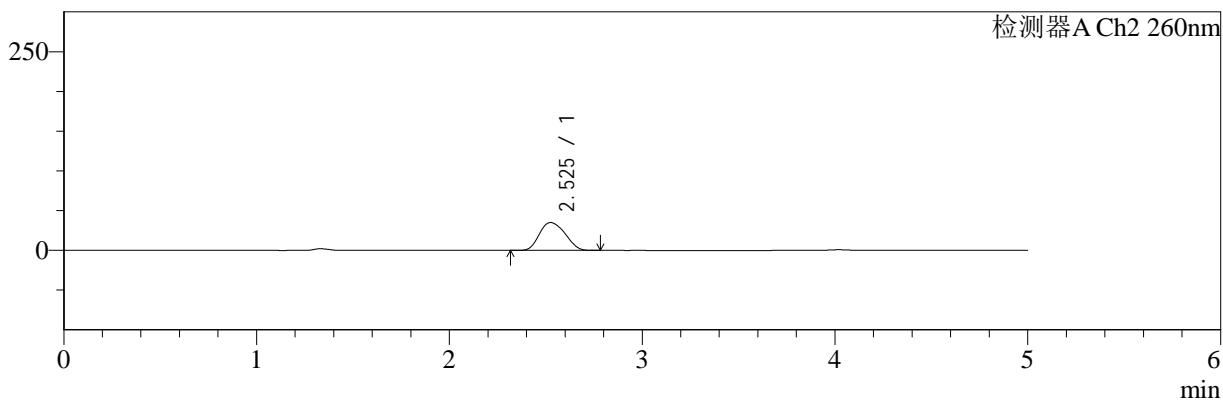
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1006-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 08:44:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	92244	100.000	13852	8415	1.052	--
总计		92244	100.000	13852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	324167	100.000	35061	1690	1.152	--
总计		324167	100.000	35061			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



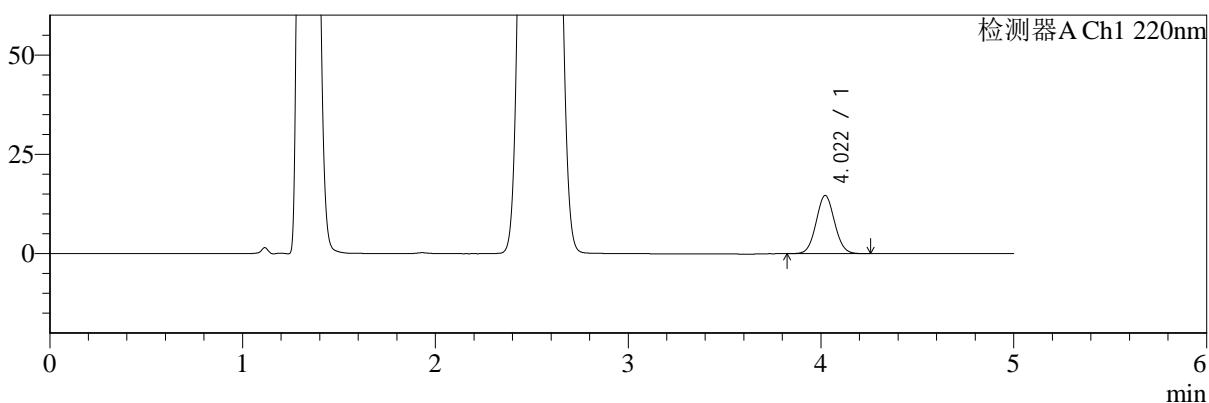
SMF-4124

<样品信息>

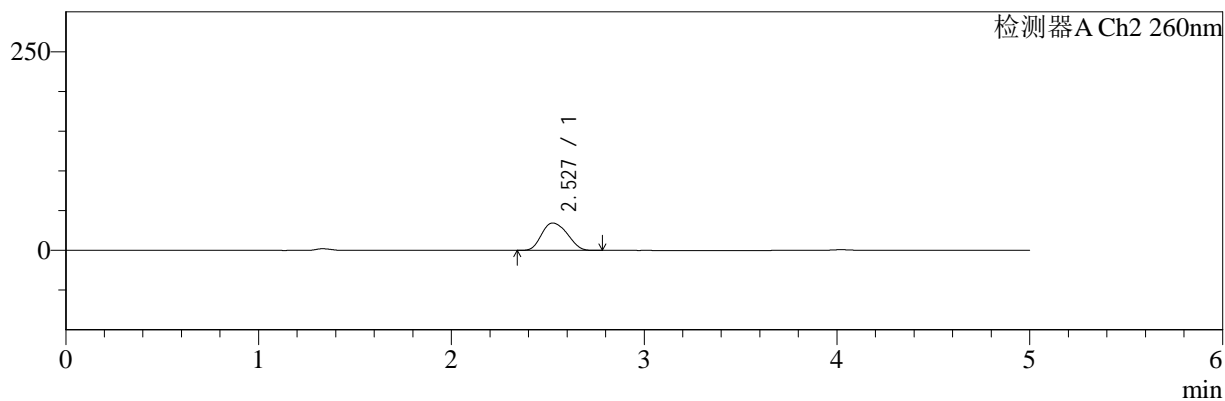
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1007-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 08:50:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	97626	100.000	14659	8419	1.058	--
总计		97626	100.000	14659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	318888	100.000	34486	1689	1.153	--
总计		318888	100.000	34486			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



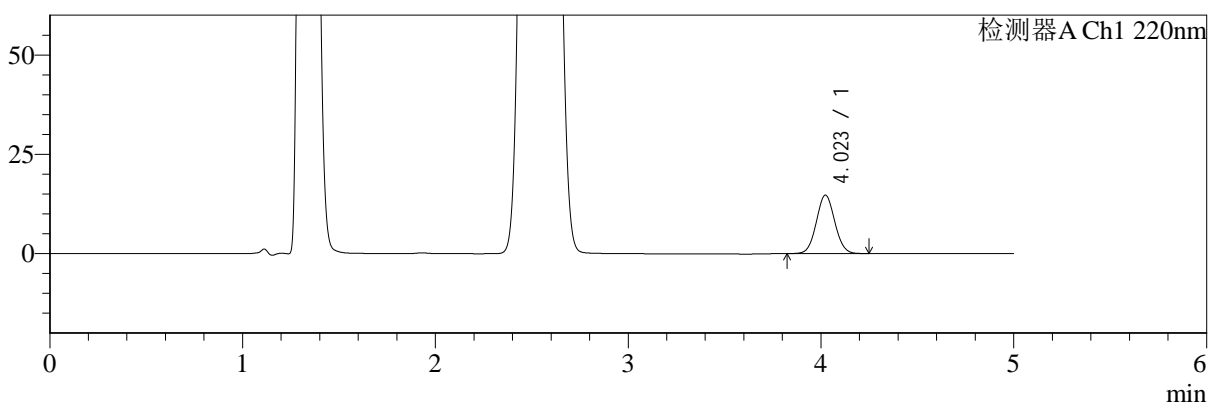
SMF-4124

<样品信息>

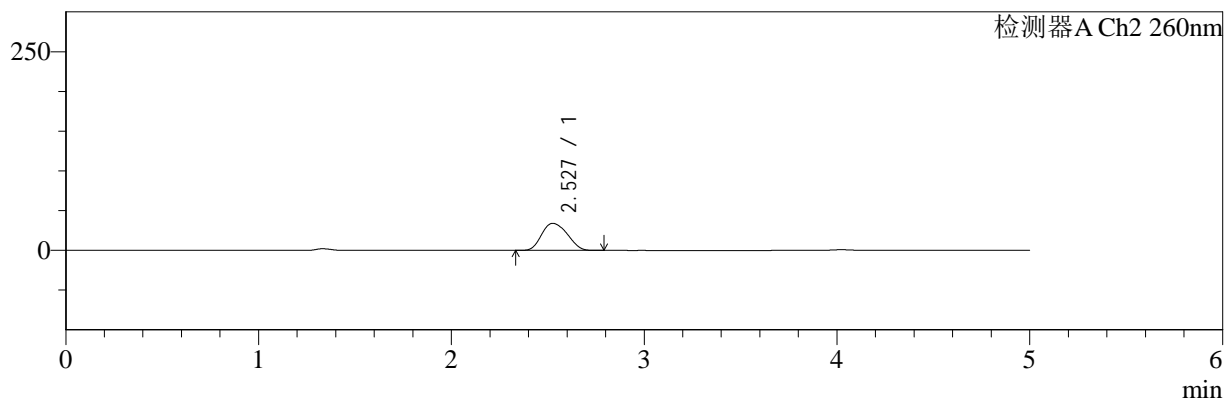
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1008-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 08:55:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:11:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	98216	100.000	14736	8384	1.053	--
总计		98216	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	2.527	314749	100.000	34063	1691	1.154	--
总计		314749	100.000	34063			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



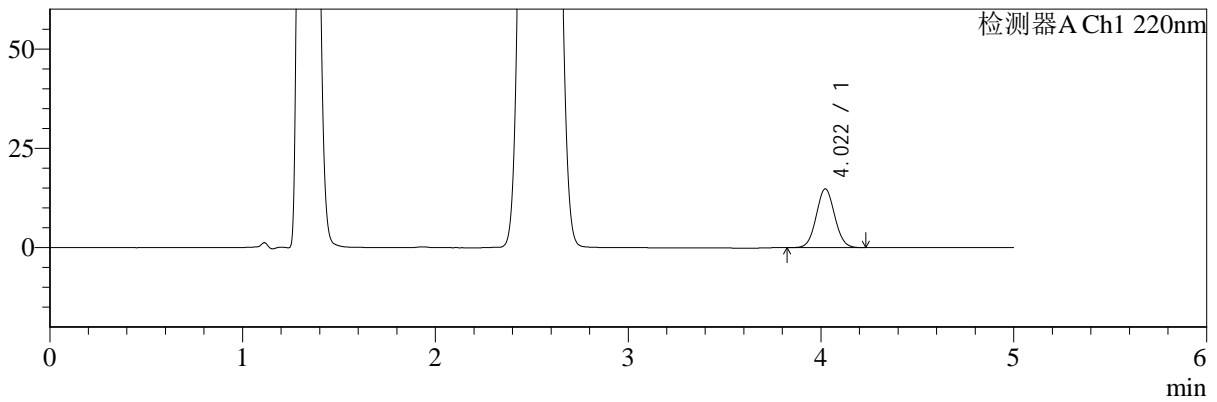
SMF-4124

<样品信息>

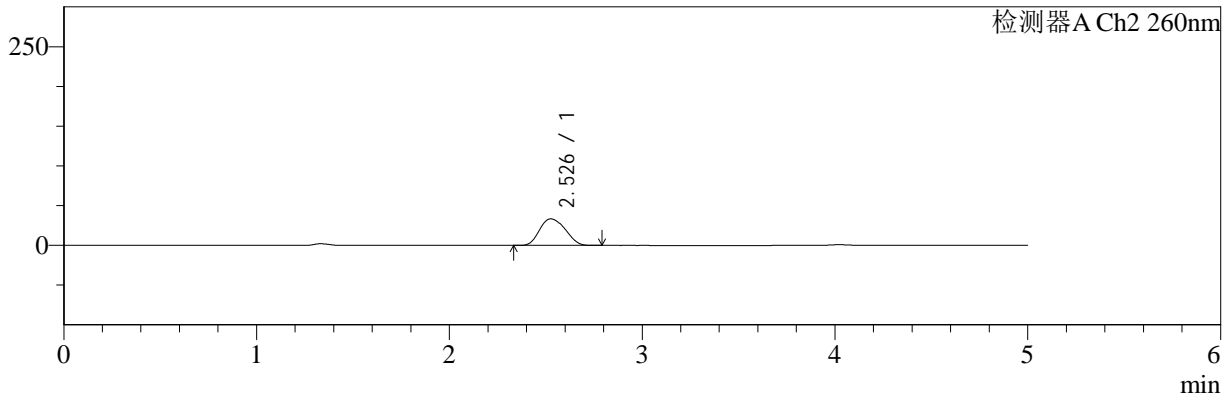
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1009-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 09:00:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	98621	100.000	14812	8404	1.053	--
总计		98621	100.000	14812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	308607	100.000	33411	1694	1.151	--
总计		308607	100.000	33411			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



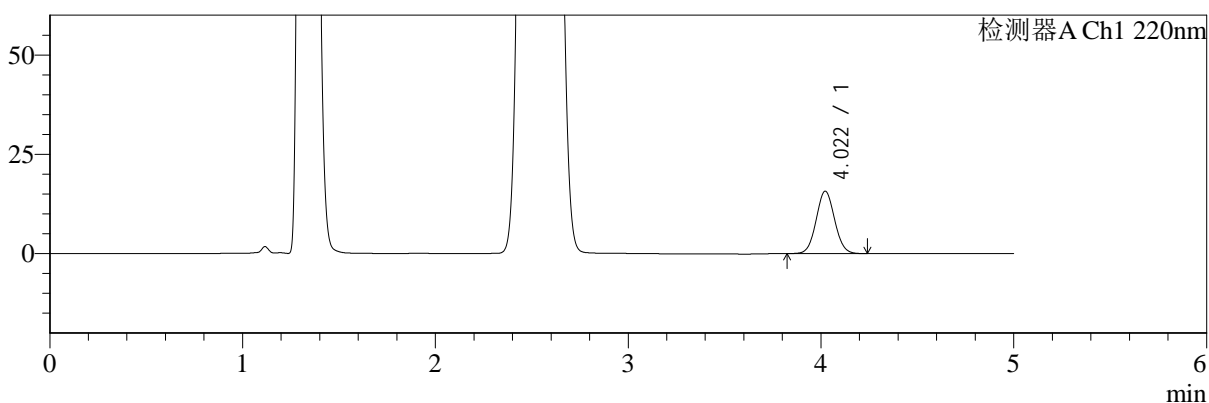
SMF-4124

<样品信息>

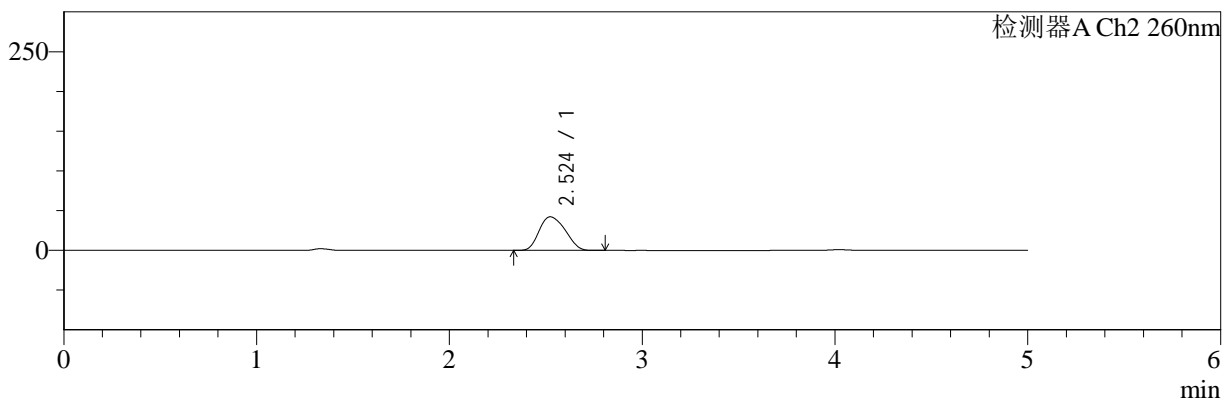
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1010-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 09:06:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	104893	100.000	15733	8412	1.056	--
总计		104893	100.000	15733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	396444	100.000	42324	1622	1.177	--
总计		396444	100.000	42324			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



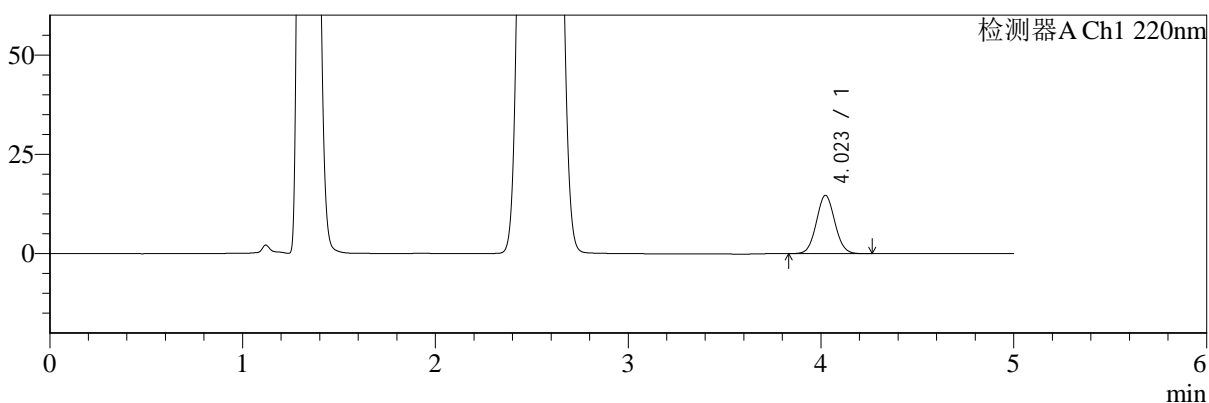
SMF-4124

<样品信息>

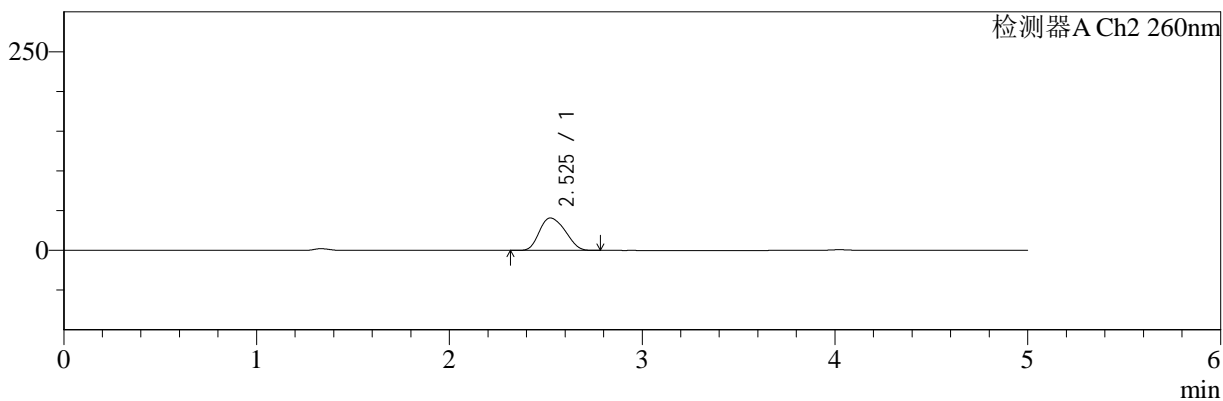
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1011-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 09:11:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	97826	100.000	14683	8418	1.055	--
总计		97826	100.000	14683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	379119	100.000	40848	1648	1.180	--
总计		379119	100.000	40848			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



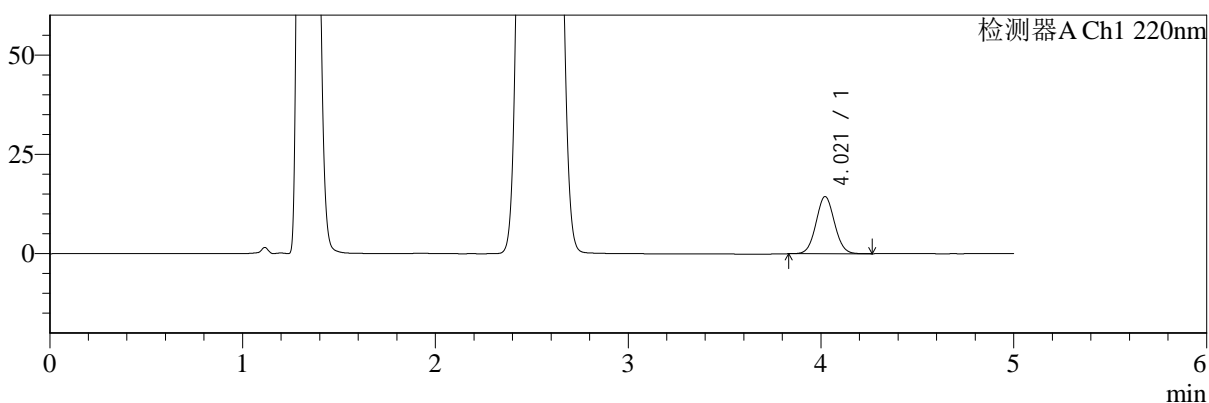
SMF-4124

<样品信息>

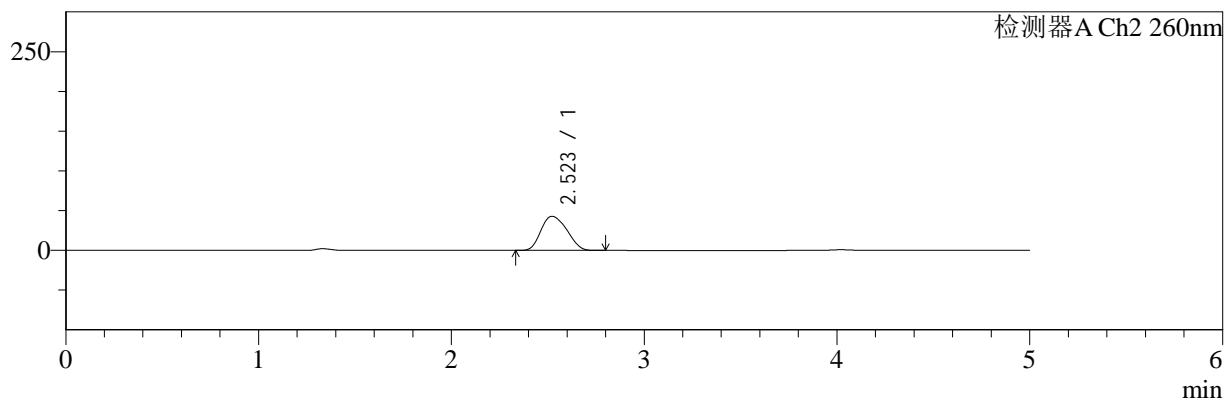
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1012-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 09:16:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	95977	100.000	14396	8401	1.054	--
总计		95977	100.000	14396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	399556	100.000	42999	1642	1.176	--
总计		399556	100.000	42999			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



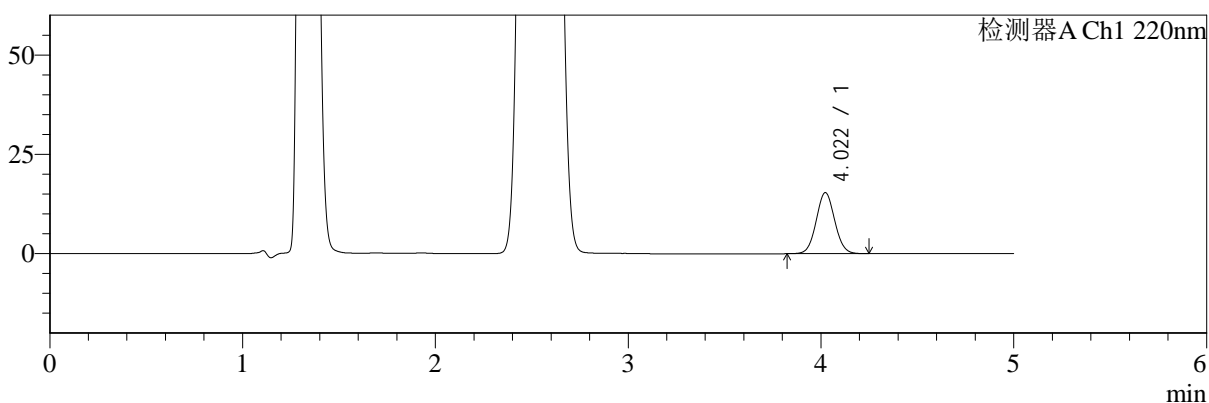
SMF-4124

<样品信息>

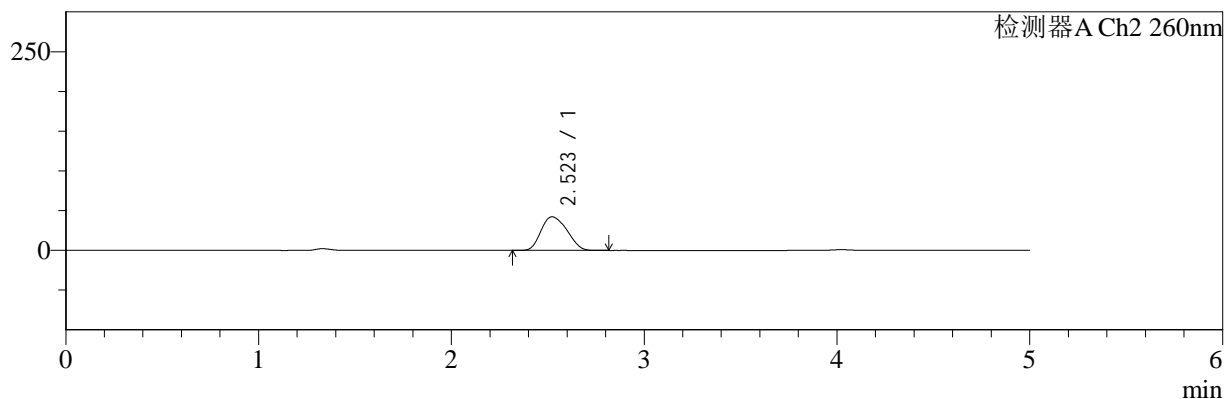
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1013-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 09:22:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	102617	100.000	15377	8395	1.053	--
总计		102617	100.000	15377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	394536	100.000	42340	1633	1.181	--
总计		394536	100.000	42340			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



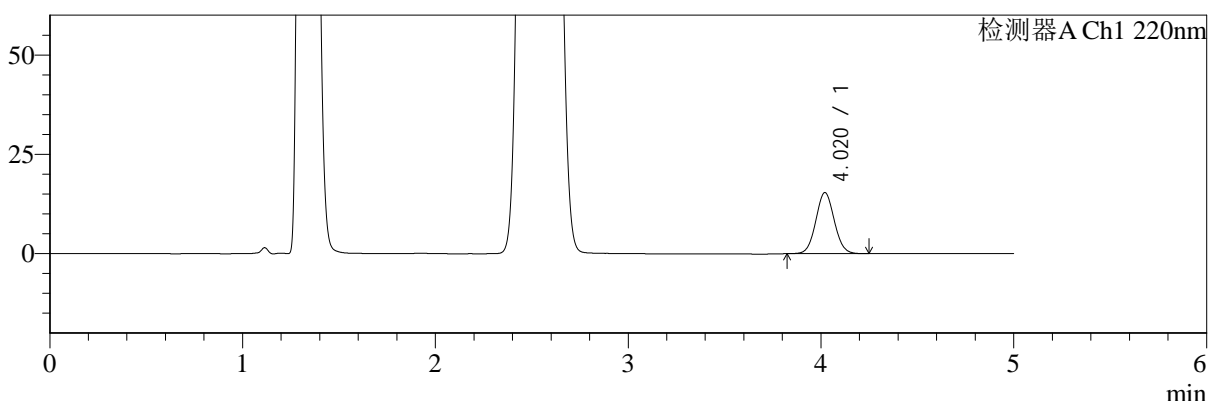
SMF-4124

<样品信息>

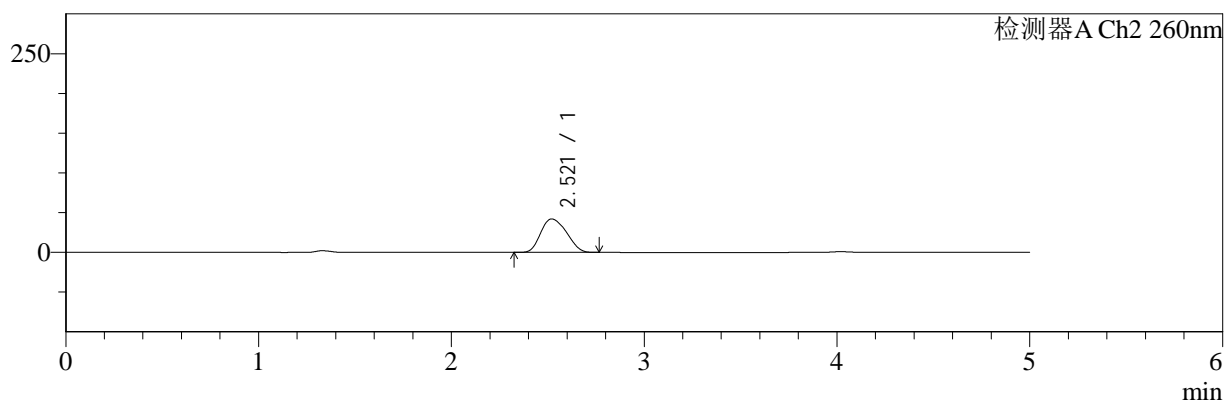
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1014-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 09:27:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	102502	100.000	15365	8394	1.055	--
总计		102502	100.000	15365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	391063	100.000	42141	1647	1.178	--
总计		391063	100.000	42141			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



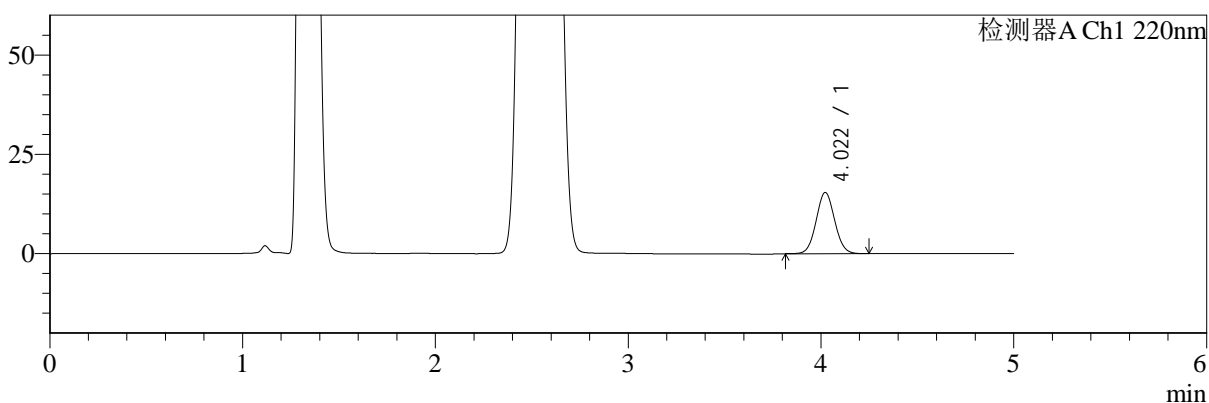
SMF-4124

<样品信息>

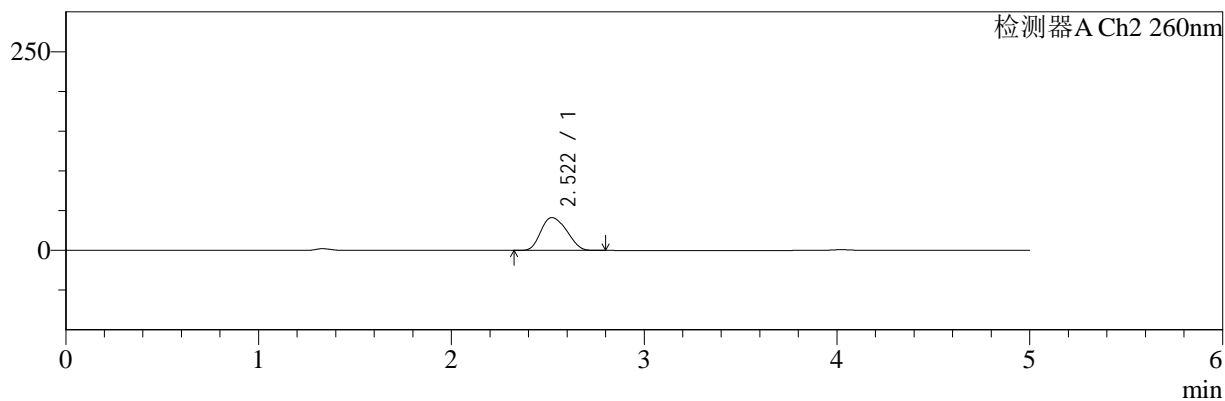
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1015-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 09:33:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	103071	100.000	15433	8390	1.053	--
总计		103071	100.000	15433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	384018	100.000	41370	1644	1.176	--
总计		384018	100.000	41370			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



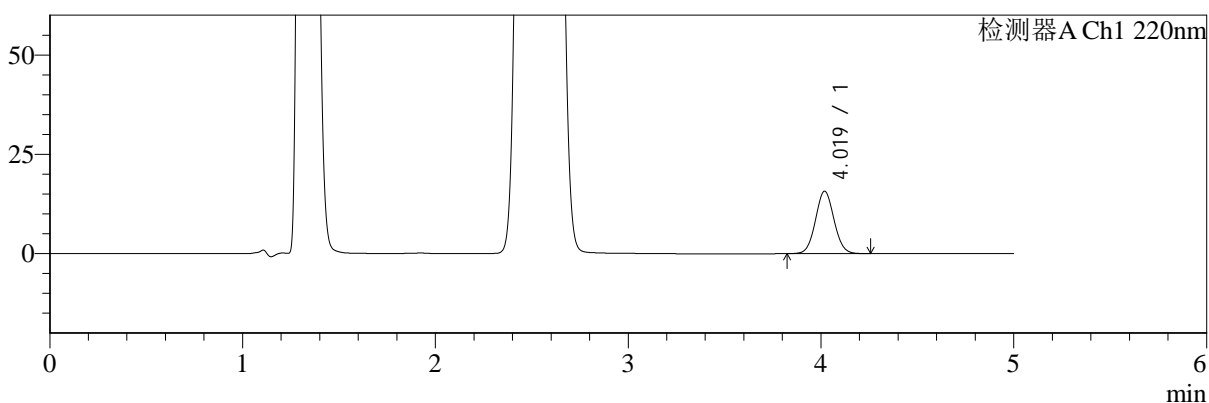
SMF-4124

<样品信息>

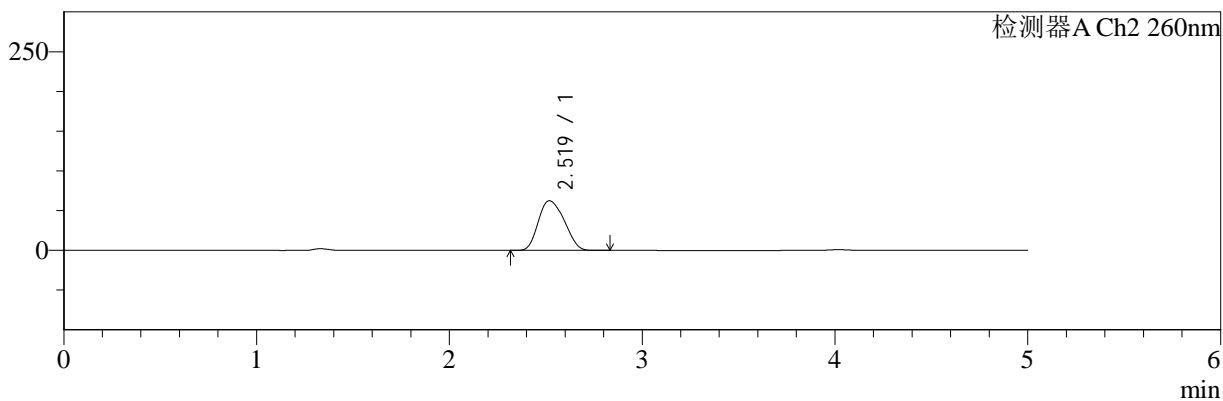
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1016-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 09:38:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.019	104657	100.000	15671	8388	1.054	--
总计		104657	100.000	15671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	583380	100.000	62502	1616	1.181	--
总计		583380	100.000	62502			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



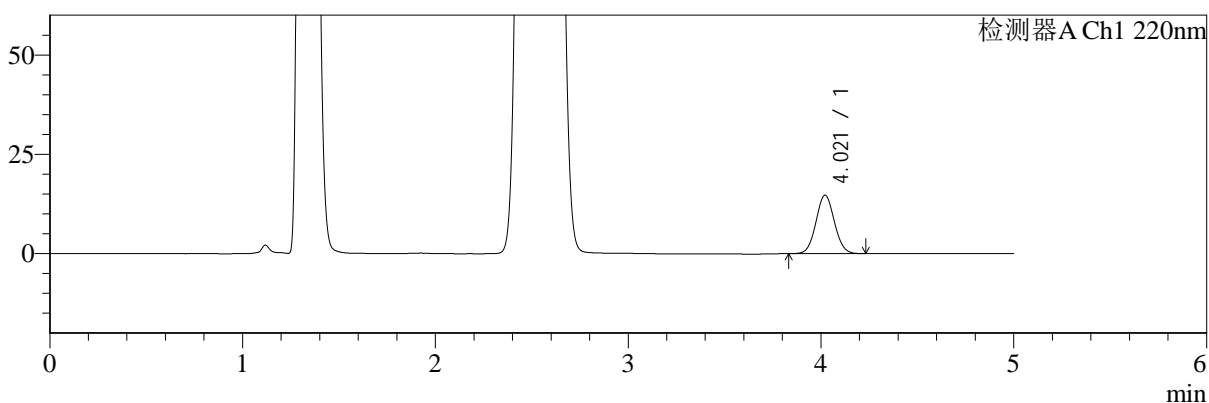
SMF-4124

<样品信息>

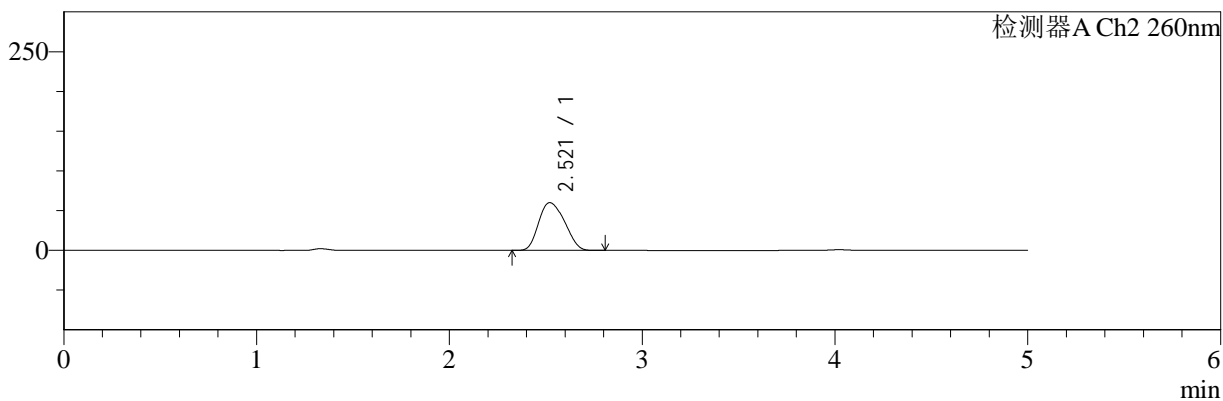
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1017-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 09:43:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	98036	100.000	14732	8414	1.056	--
总计		98036	100.000	14732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	562127	100.000	60170	1616	1.179	--
总计		562127	100.000	60170			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



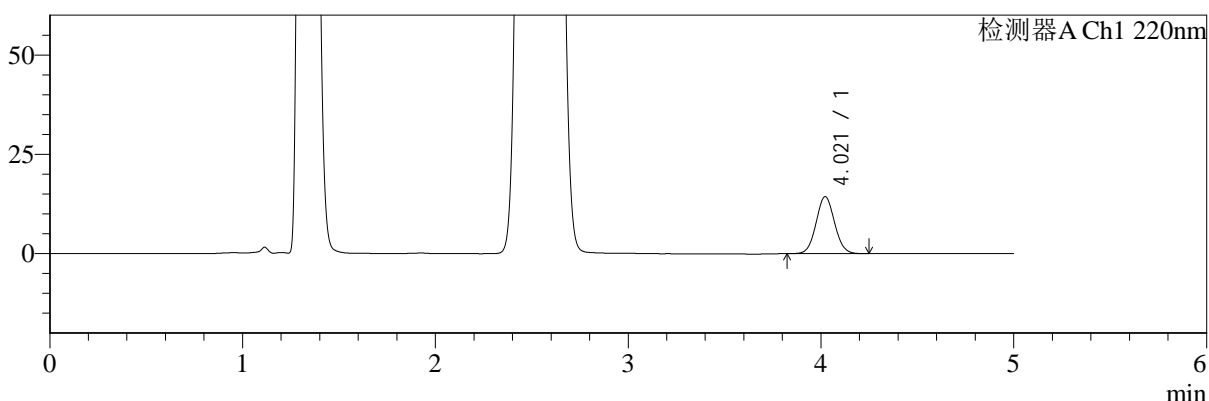
SMF-4124

<样品信息>

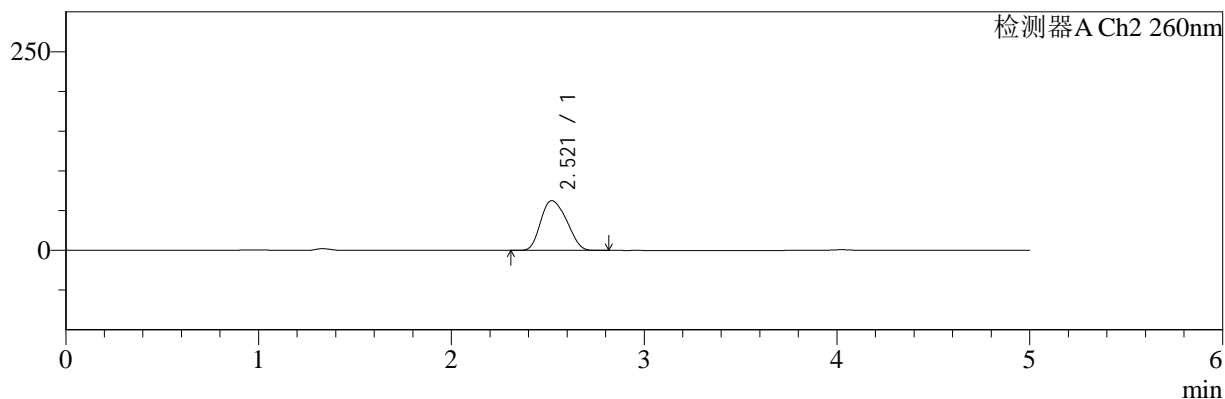
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1018-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 09:49:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	95642	100.000	14349	8388	1.057	--
总计		95642	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	2.521	584850	100.000	62660	1619	1.180	--
总计		584850	100.000	62660			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



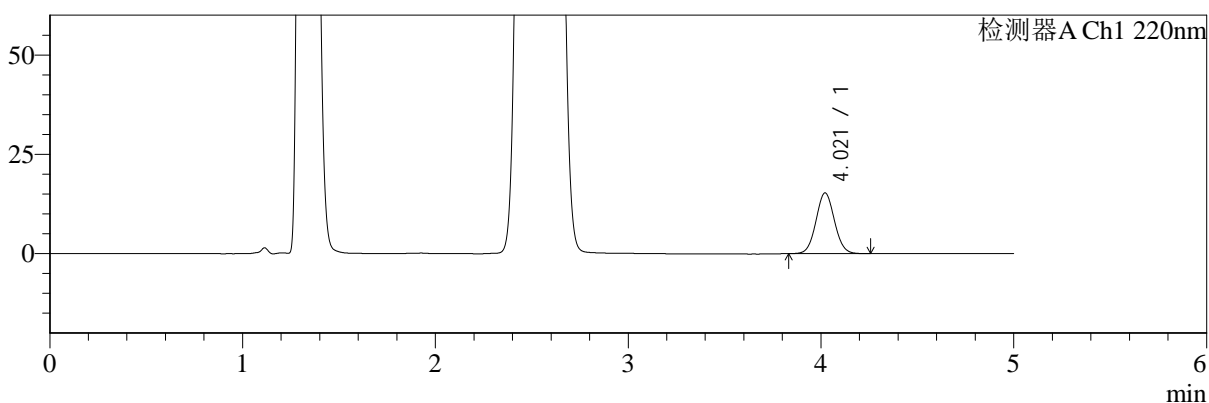
SMF-4124

<样品信息>

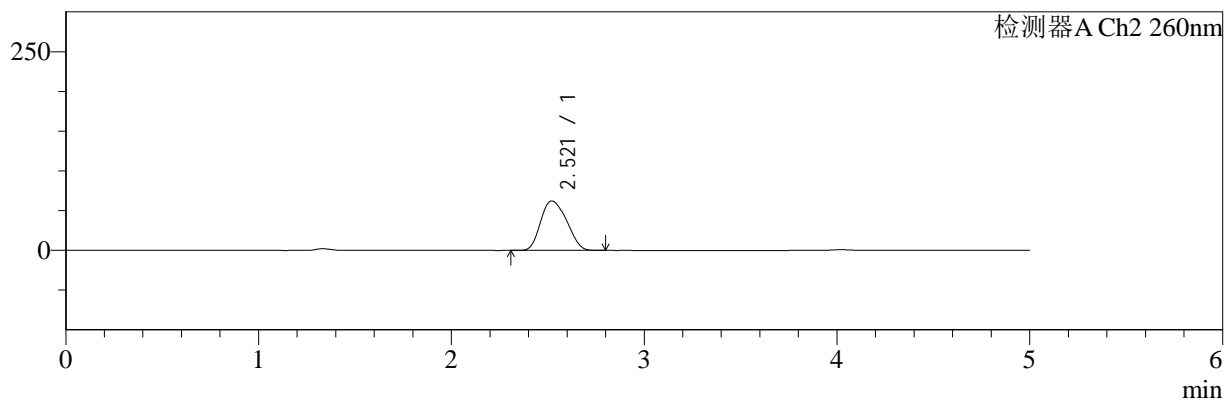
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1019-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 09:54:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	101870	100.000	15288	8414	1.053	--
总计		101870	100.000	15288			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	582338	100.000	62321	1616	1.180	--
总计		582338	100.000	62321			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



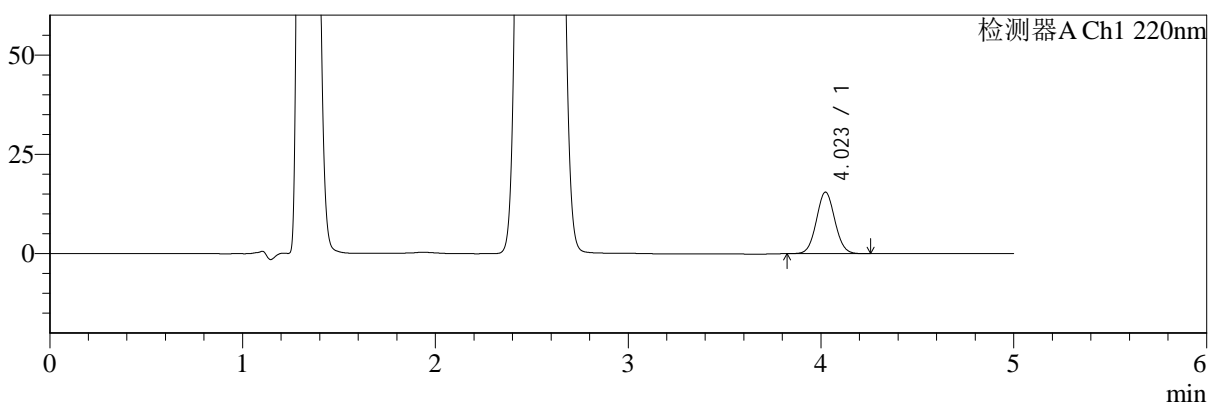
SMF-4124

<样品信息>

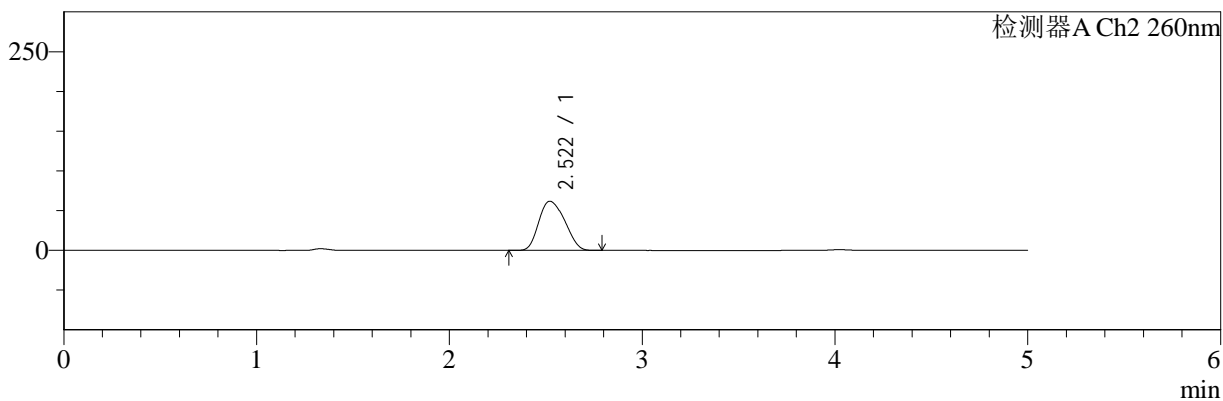
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1020-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 09:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	103243	100.000	15504	8425	1.054	--
总计		103243	100.000	15504			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	578403	100.000	61936	1614	1.183	--
总计		578403	100.000	61936			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



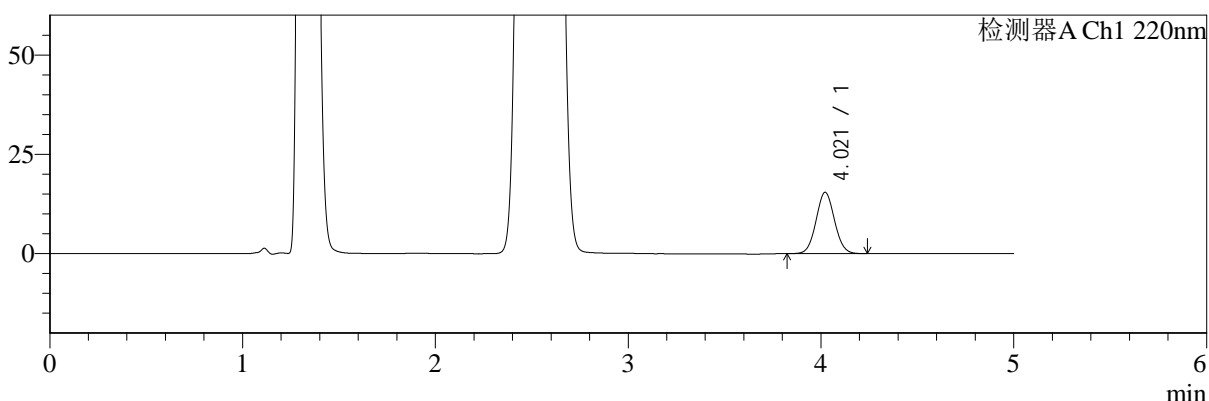
SMF-4124

<样品信息>

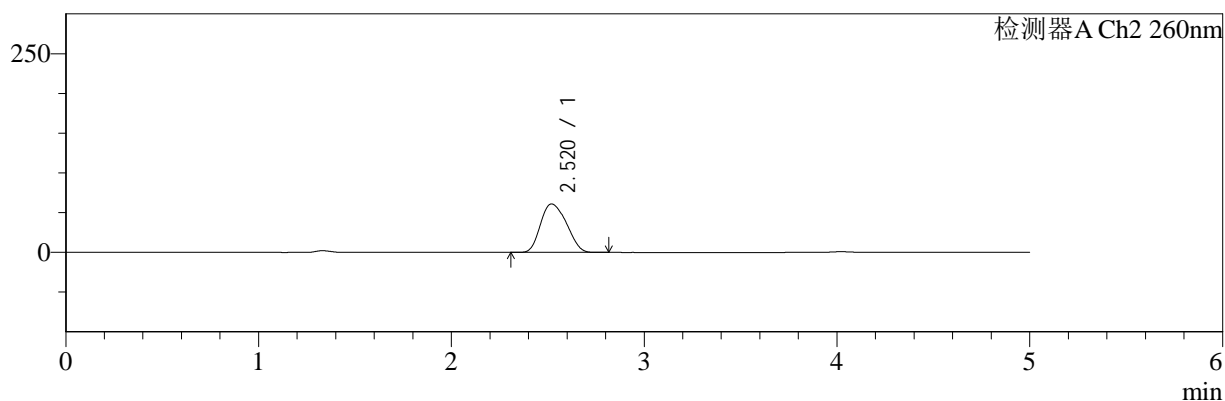
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1021-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 10:05:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	102734	100.000	15438	8404	1.056	--
总计		102734	100.000	15438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	569406	100.000	61036	1619	1.181	--
总计		569406	100.000	61036			

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-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



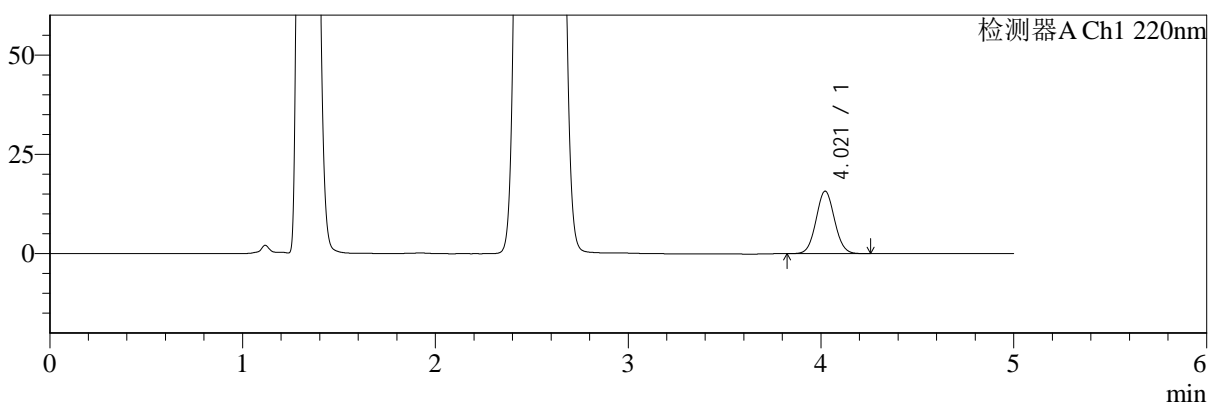
SMF-4124

<样品信息>

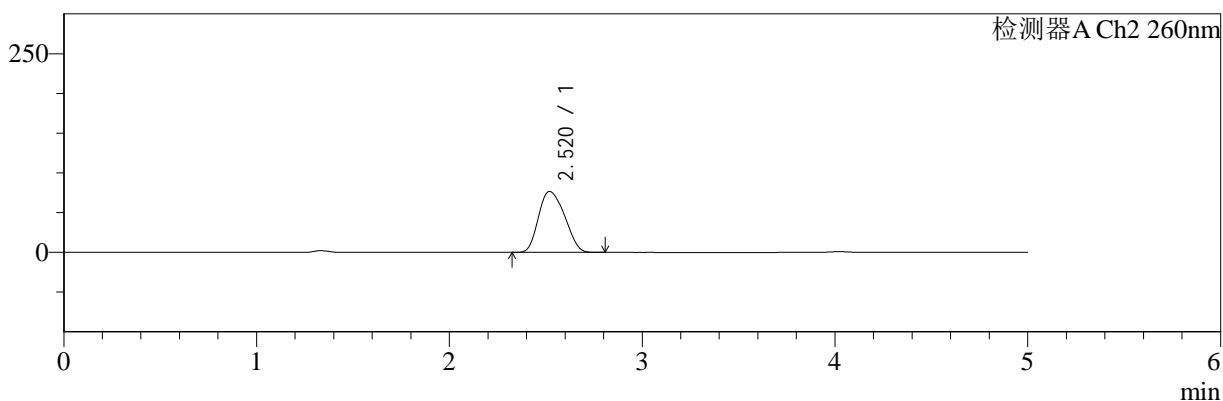
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1022-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 10:10:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	104977	100.000	15753	8396	1.054	--
总计		104977	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	2.520	719975	100.000	76778	1600	1.186	--
总计		719975	100.000	76778			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1



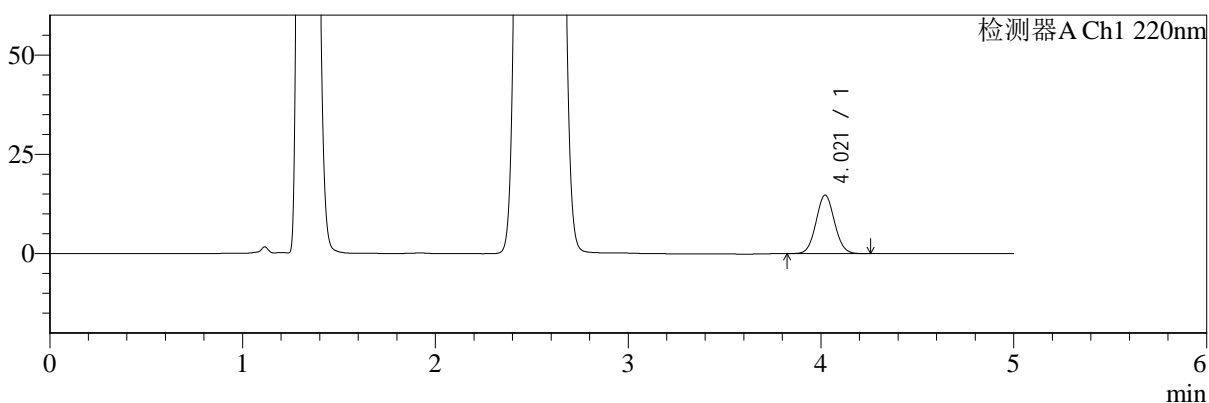
SMF-4124

<样品信息>

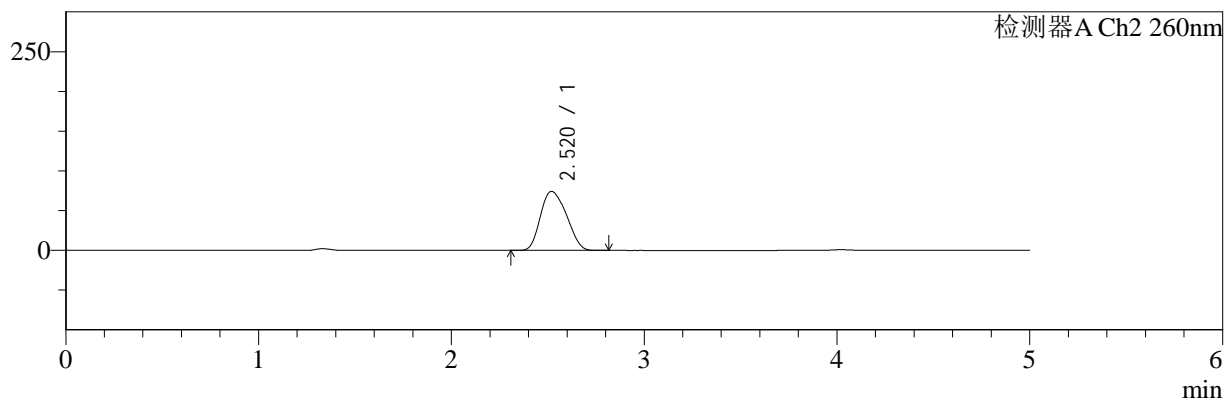
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1023-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 10:15:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	98289	100.000	14753	8406	1.055	--
总计		98289	100.000	14753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	695200	100.000	74297	1603	1.186	--
总计		695200	100.000	74297			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1



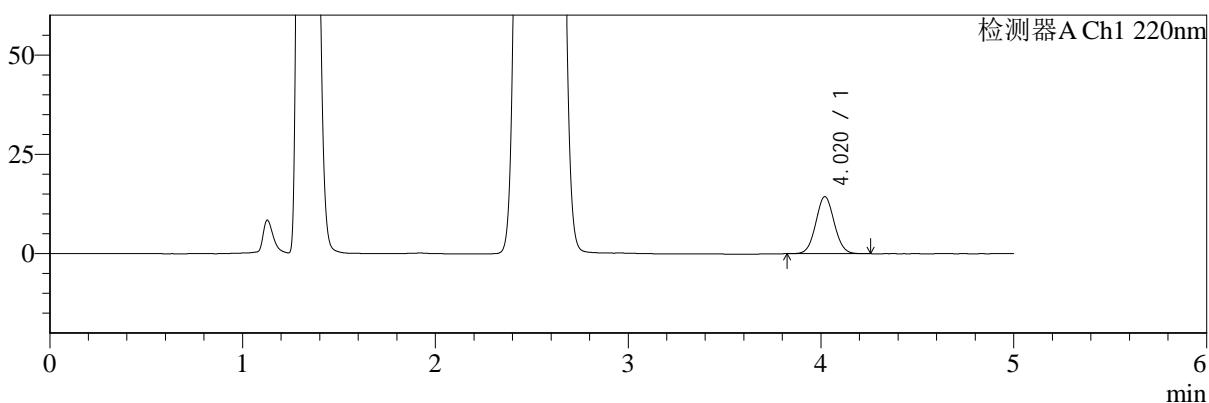
SMF-4124

<样品信息>

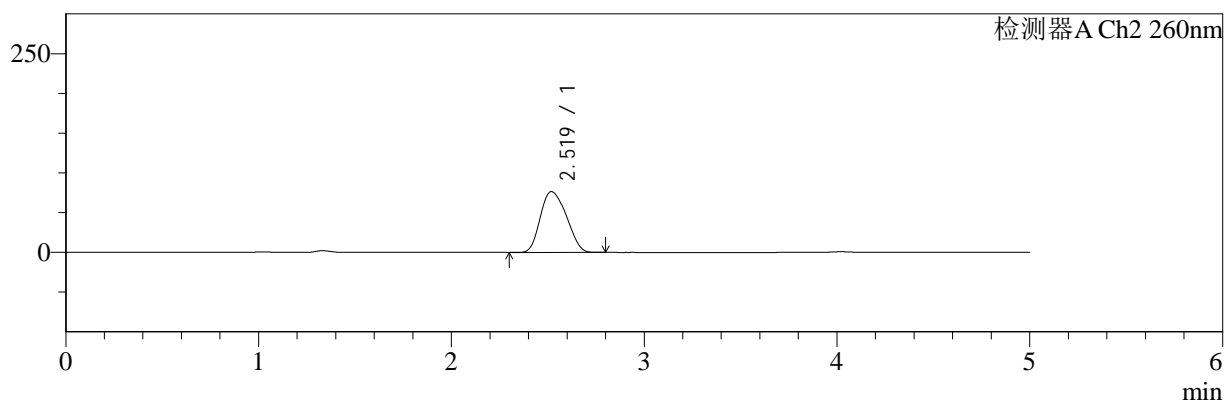
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1024-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 10:21:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	95753	100.000	14365	8414	1.053	--
总计		95753	100.000	14365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	717088	100.000	76494	1599	1.183	--
总计		717088	100.000	76494			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1



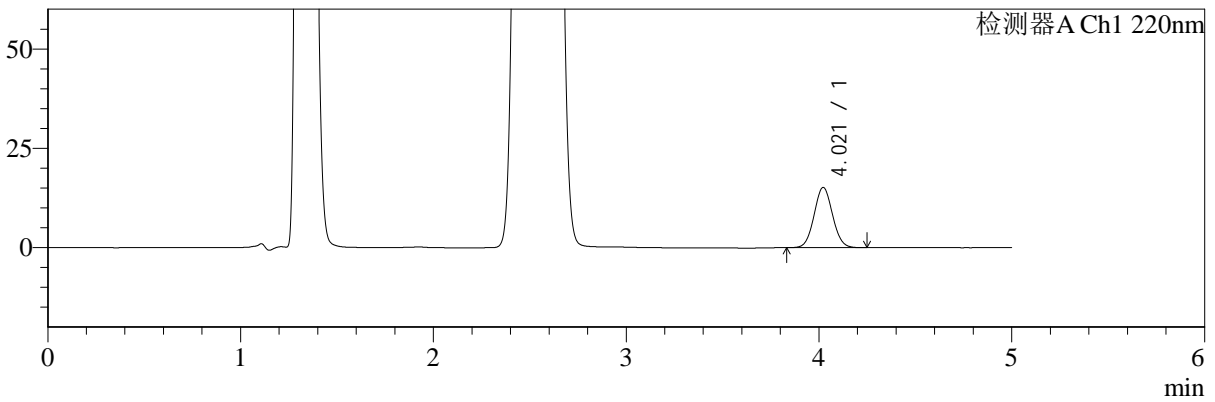
SMF-4124

<样品信息>

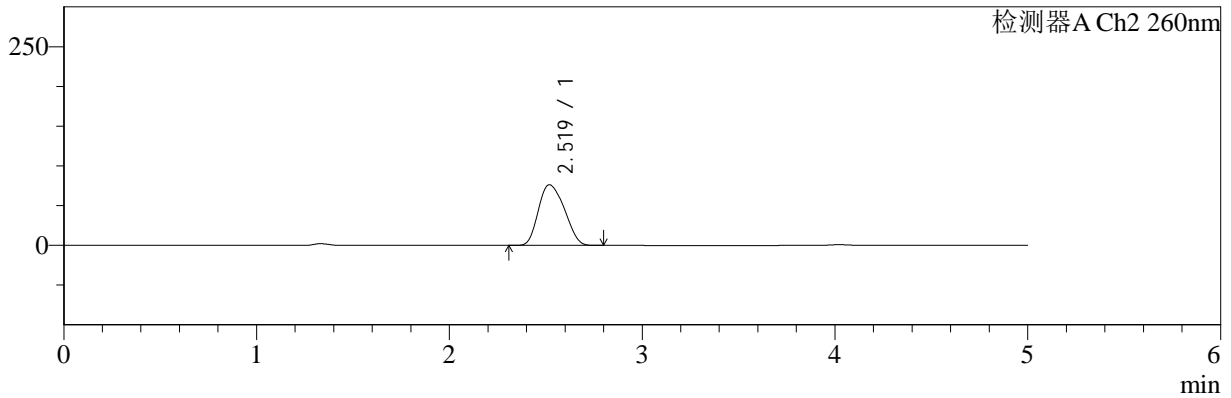
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1025-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 10:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	101048	100.000	15181	8414	1.055	--
总计		101048	100.000	15181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	713888	100.000	76335	1606	1.186	--
总计		713888	100.000	76335			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1



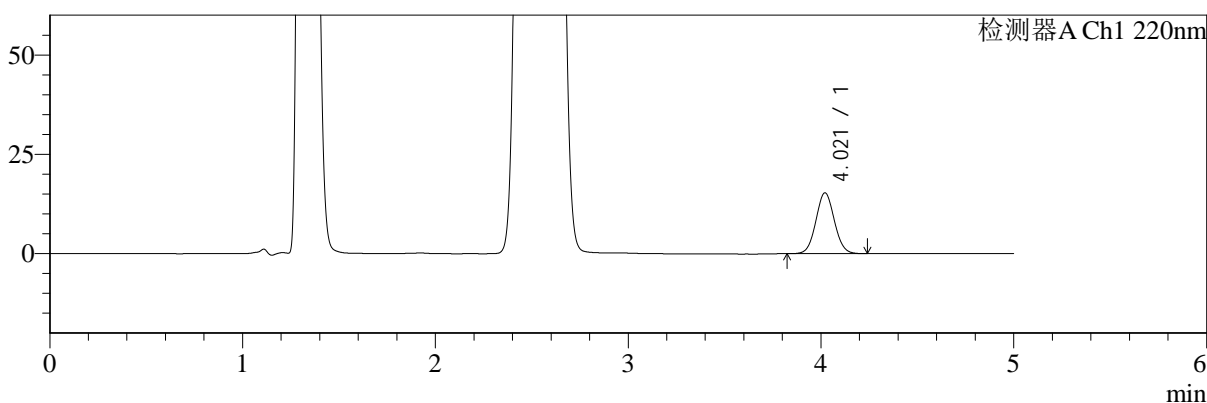
SMF-4124

<样品信息>

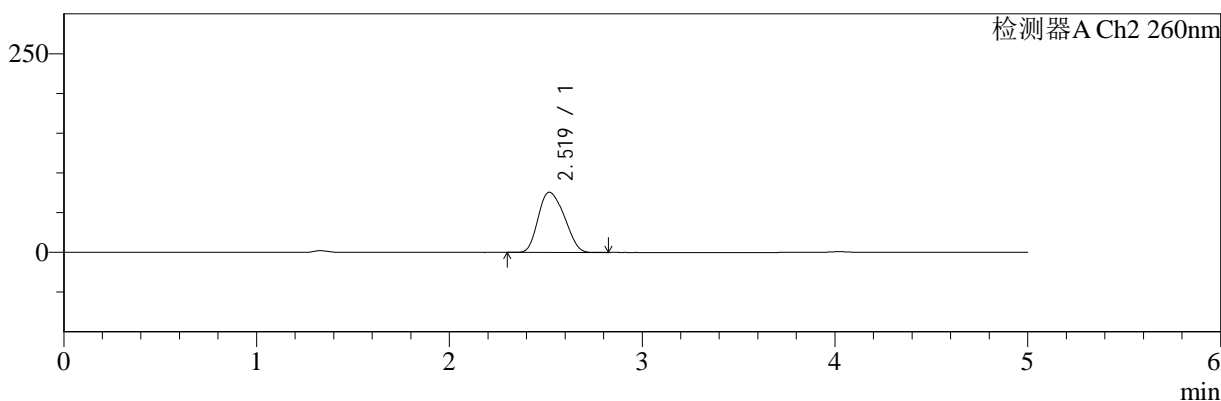
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1026-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 10:32:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	101940	100.000	15308	8397	1.053	--
总计		101940	100.000	15308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	709165	100.000	75706	1600	1.186	--
总计		709165	100.000	75706			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1



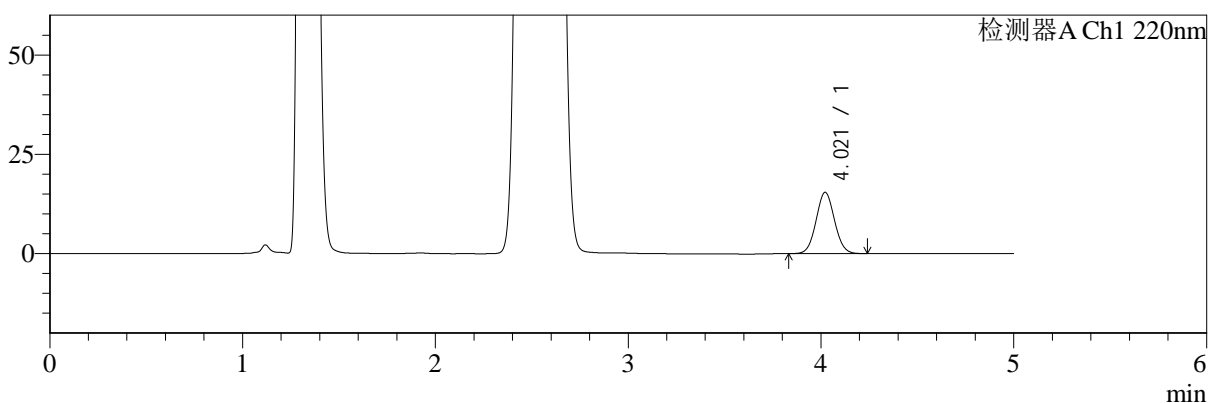
SMF-4124

<样品信息>

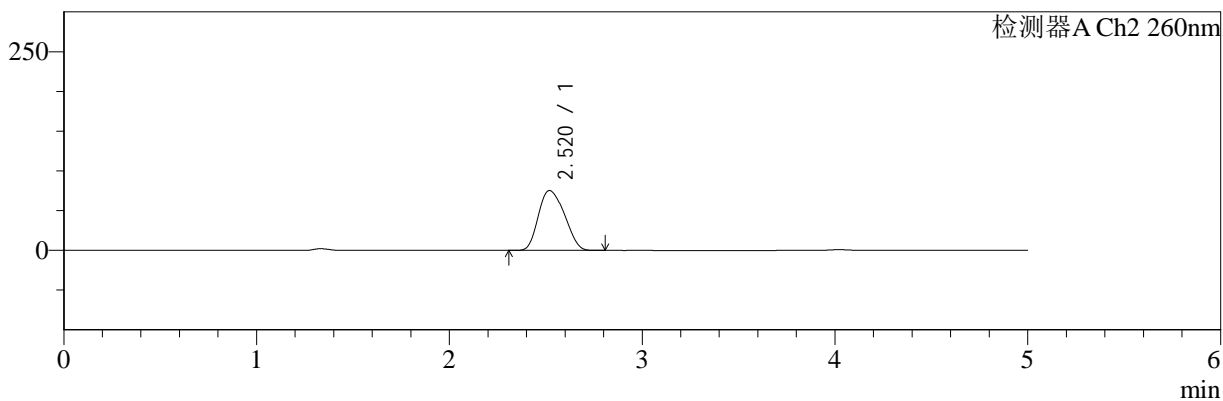
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1027-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 10:37:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/04/21 13:12:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	102774	100.000	15438	8412	1.054	--
总计		102774	100.000	15438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	706698	100.000	75367	1597	1.186	--
总计		706698	100.000	75367			

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-pH4.5介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1



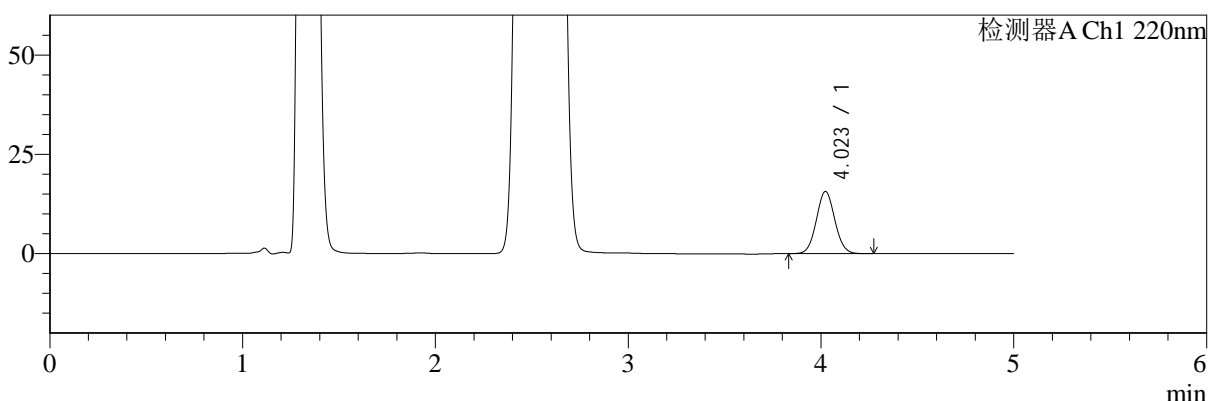
SMF-4124

<样品信息>

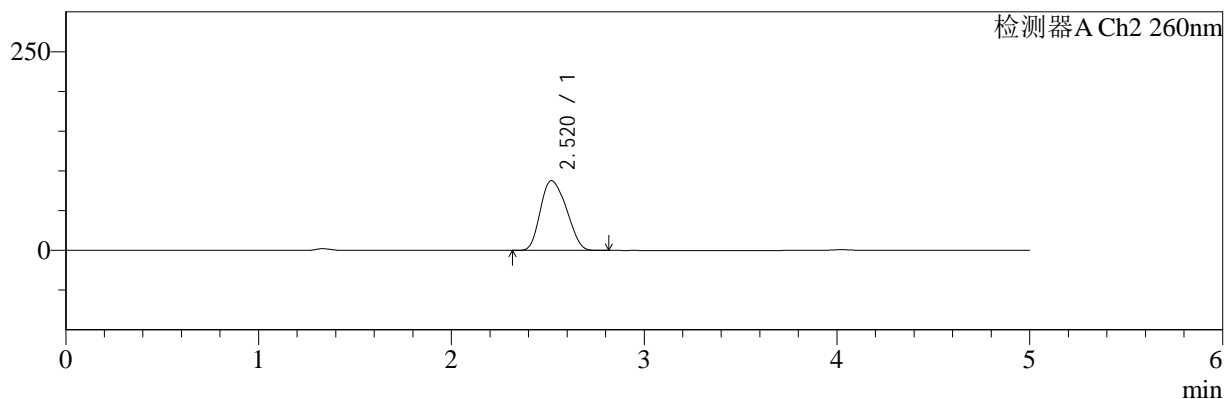
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1028-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 10:42:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	104358	100.000	15658	8404	1.058	--
总计		104358	100.000	15658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	820432	100.000	87754	1594	1.190	--
总计		820432	100.000	87754			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



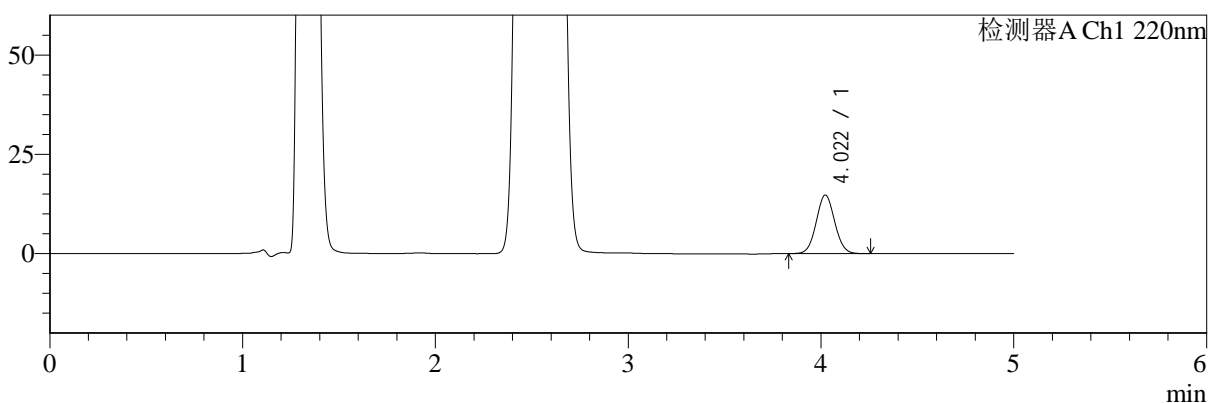
SMF-4124

<样品信息>

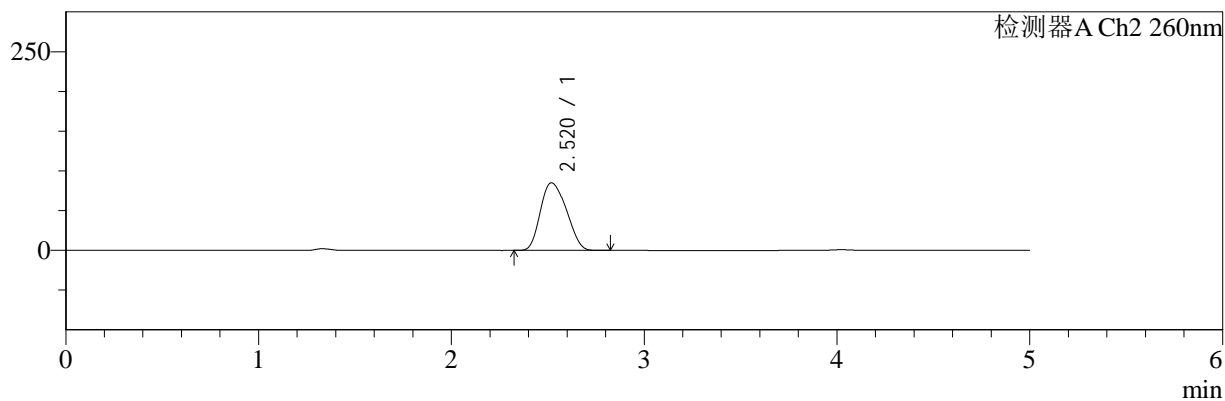
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1029-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 10:48:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	98268	100.000	14757	8414	1.055	--
总计		98268	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	2.520	796610	100.000	85031	1591	1.187	--
总计		796610	100.000	85031			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



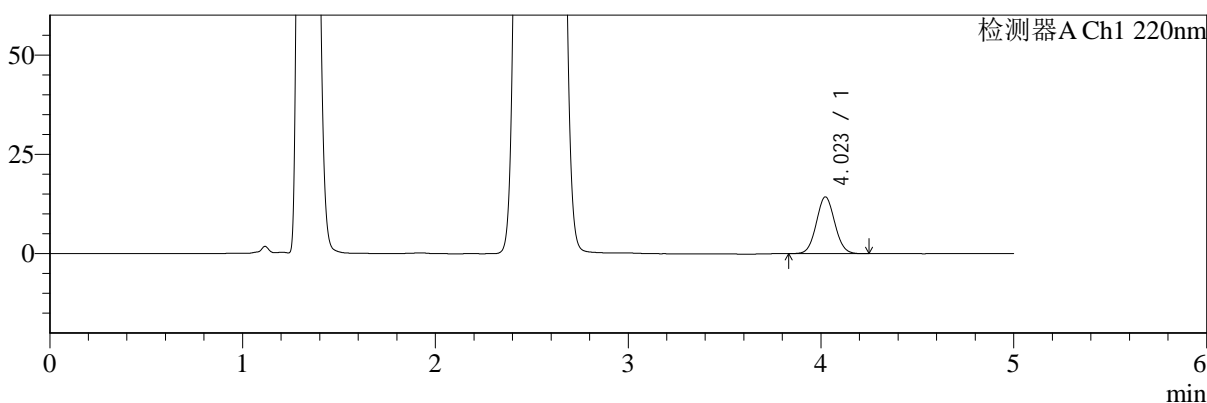
SMF-4124

<样品信息>

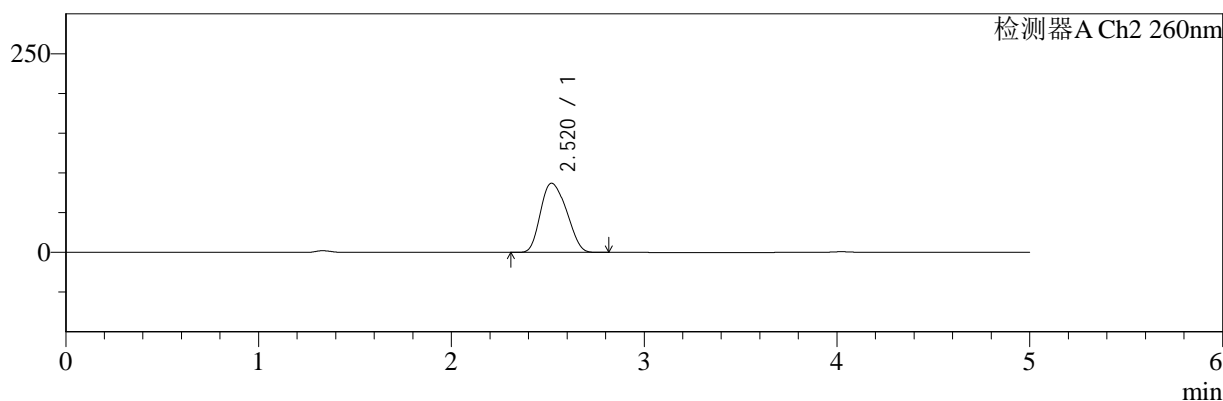
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1030-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 10:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:12:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	95162	100.000	14286	8420	1.055	--
总计		95162	100.000	14286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	815299	100.000	87057	1596	1.186	--
总计		815299	100.000	87057			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



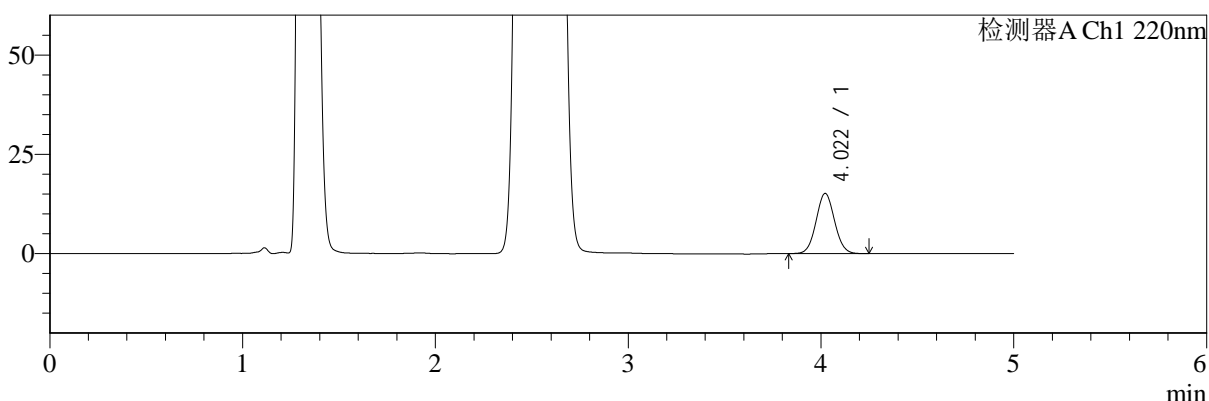
SMF-4124

<样品信息>

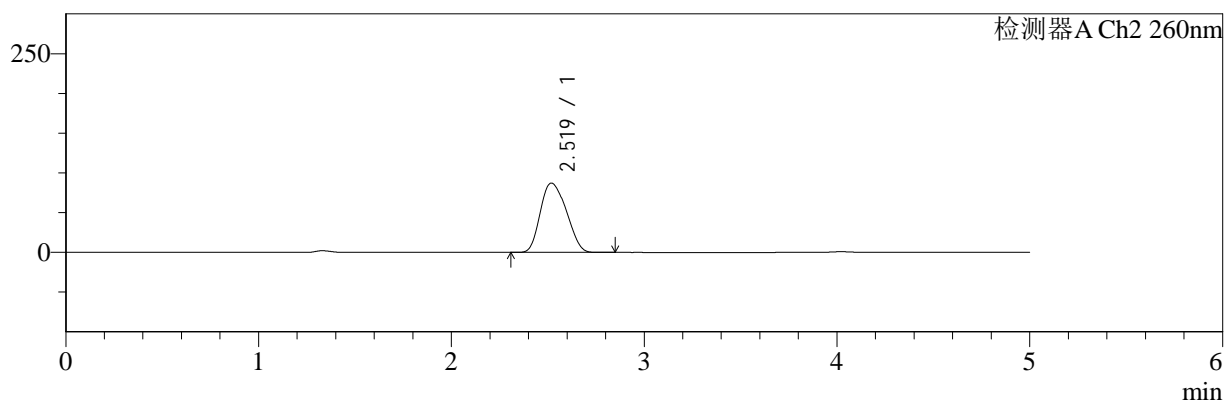
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1031-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 10:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	101008	100.000	15173	8406	1.054	--
总计		101008	100.000	15173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	817599	100.000	87242	1595	1.189	--
总计		817599	100.000	87242			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



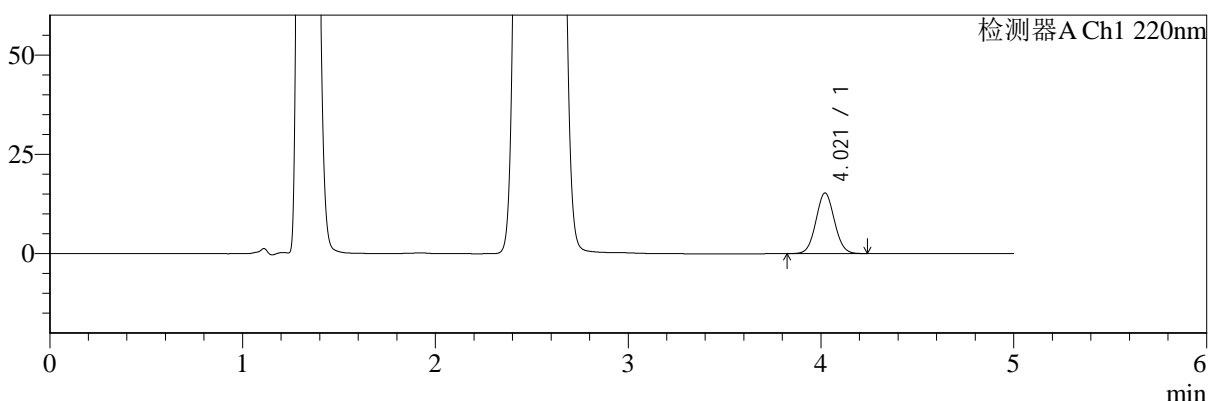
SMF-4124

<样品信息>

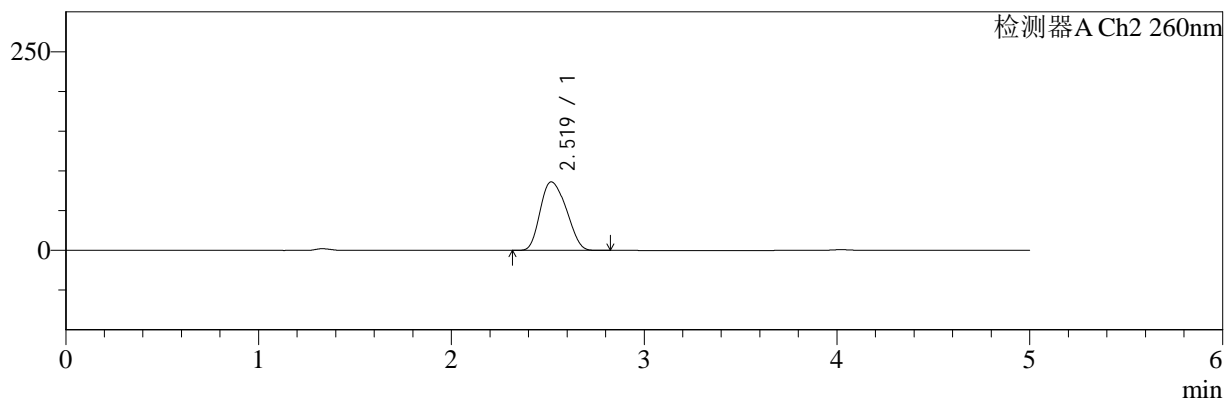
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1032-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 11:04:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	101368	100.000	15246	8393	1.054	--
总计		101368	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	2.519	810082	100.000	86239	1591	1.188	--
总计		810082	100.000	86239			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



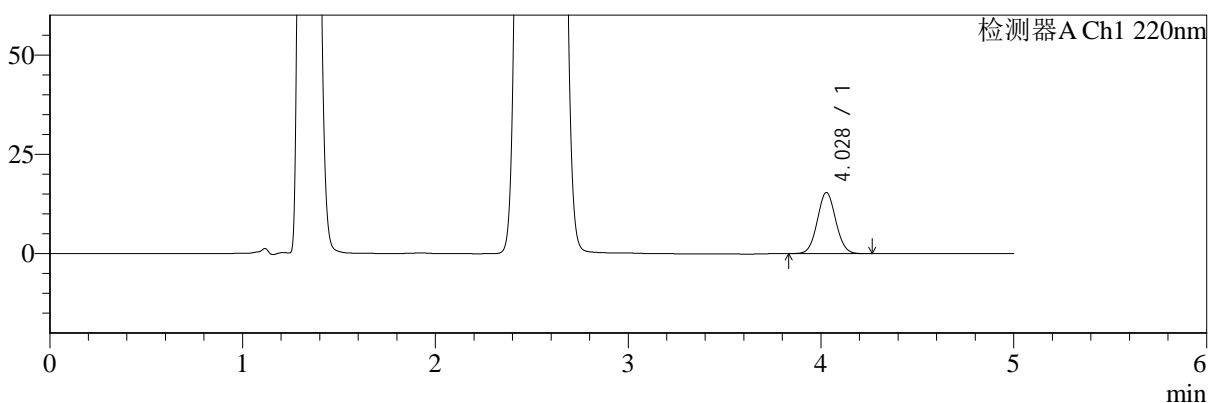
SMF-4124

<样品信息>

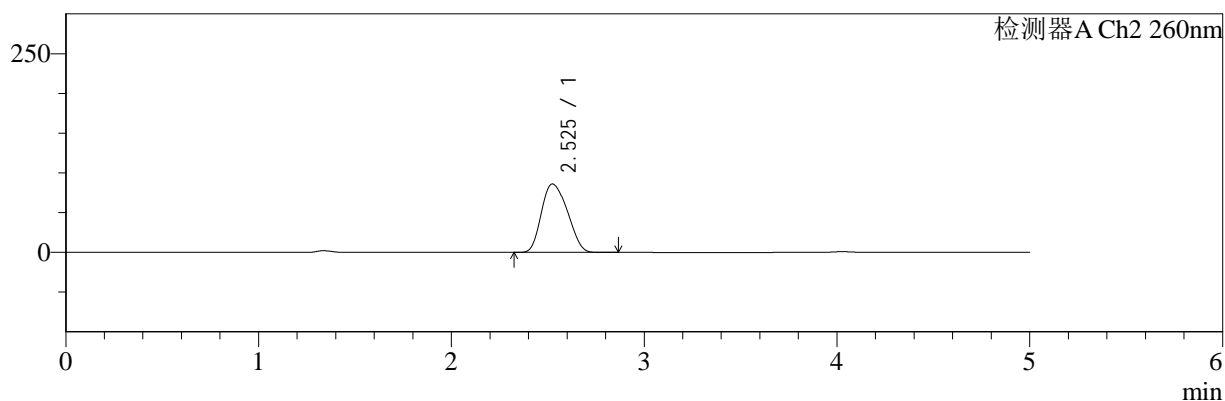
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1033-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 11:09:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	102545	100.000	15375	8432	1.053	--
总计		102545	100.000	15375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	806309	100.000	86094	1606	1.188	--
总计		806309	100.000	86094			

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-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



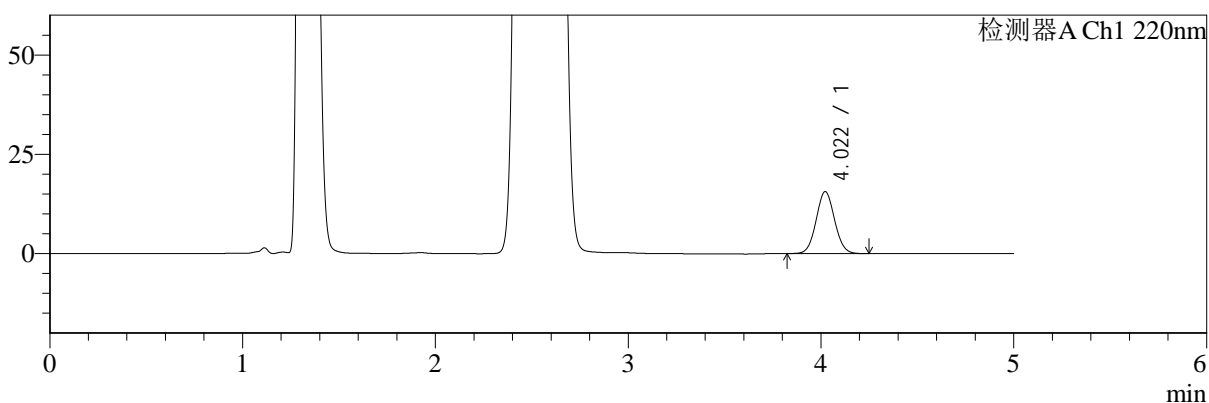
SMF-4124

<样品信息>

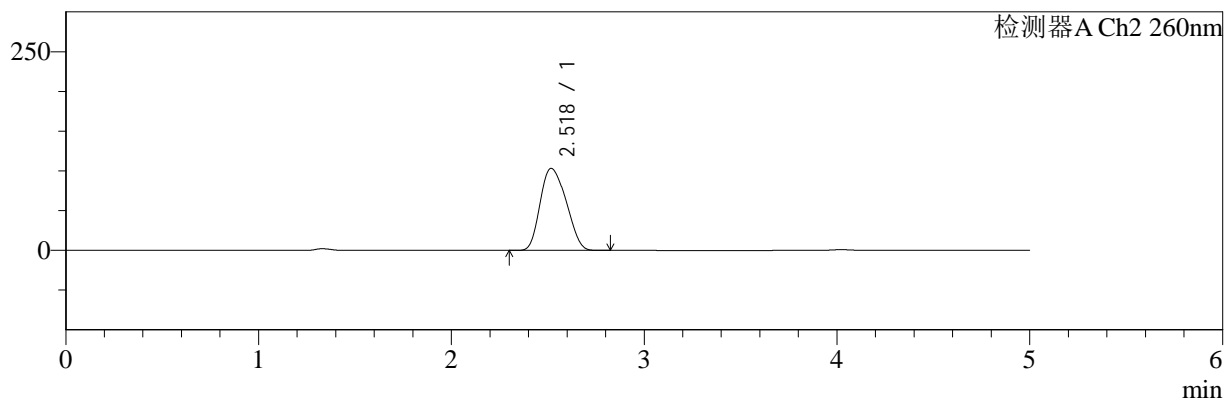
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1034-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 11:14:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	103942	100.000	15597	8404	1.056	--
总计		103942	100.000	15597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	966685	100.000	103127	1586	1.197	--
总计		966685	100.000	103127			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1



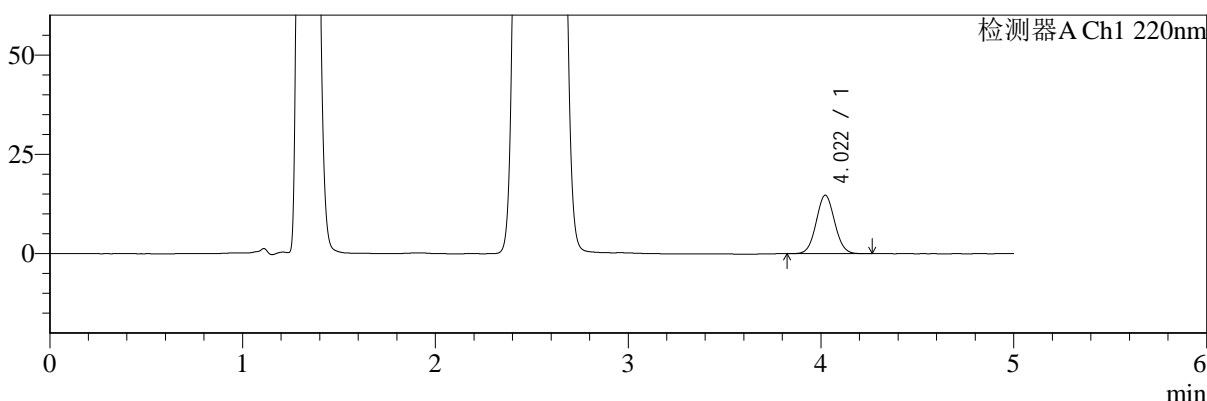
SMF-4124

<样品信息>

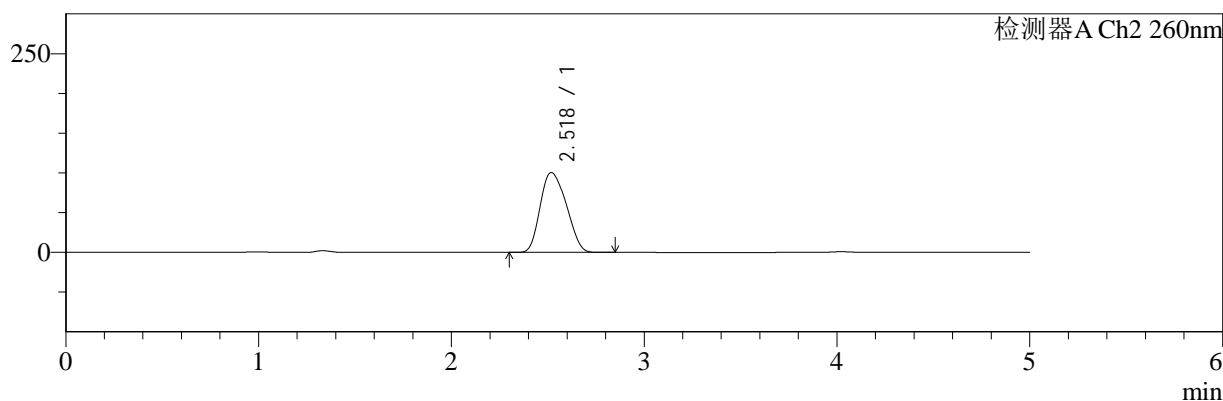
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1035-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 11:20:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	98169	100.000	14728	8392	1.054	--
总计		98169	100.000	14728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	943963	100.000	100472	1582	1.193	--
总计		943963	100.000	100472			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1



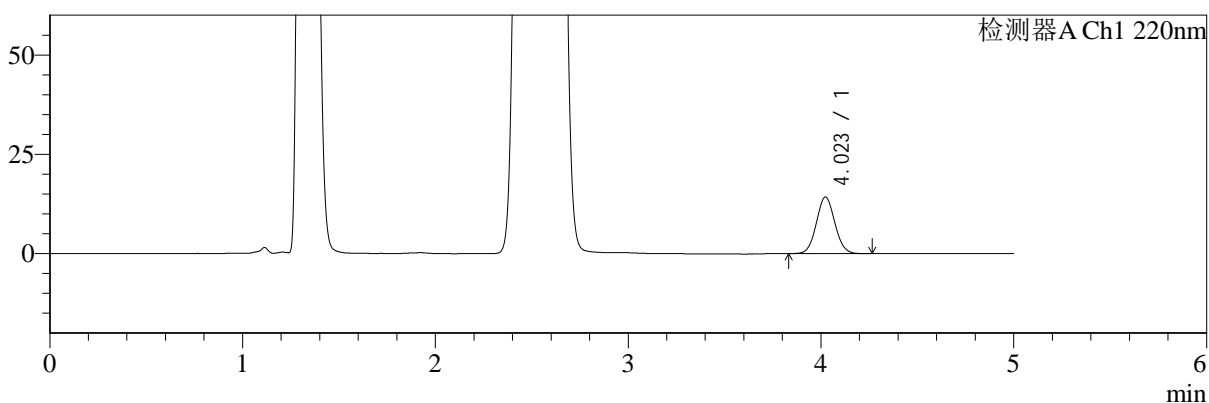
SMF-4124

<样品信息>

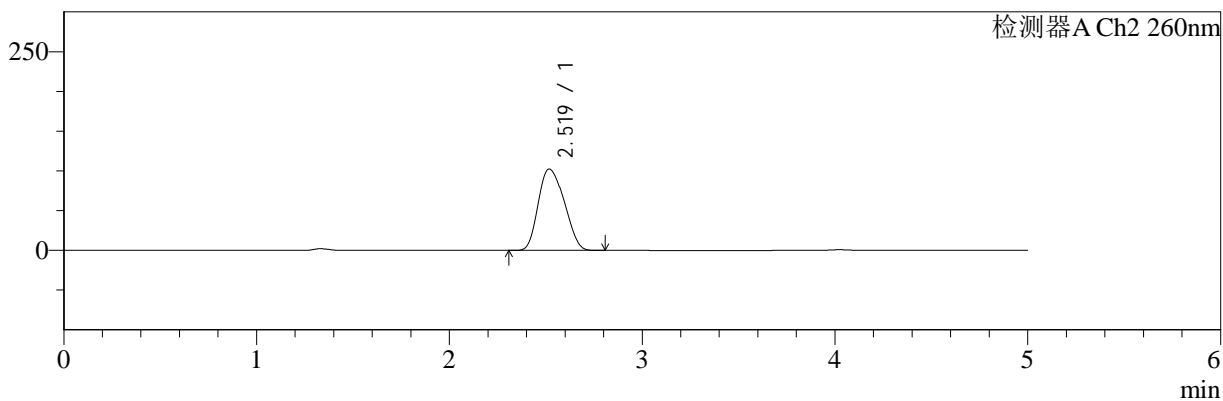
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1036-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 11:25:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	94993	100.000	14234	8372	1.057	--
总计		94993	100.000	14234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	958582	100.000	102318	1589	1.193	--
总计		958582	100.000	102318			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1



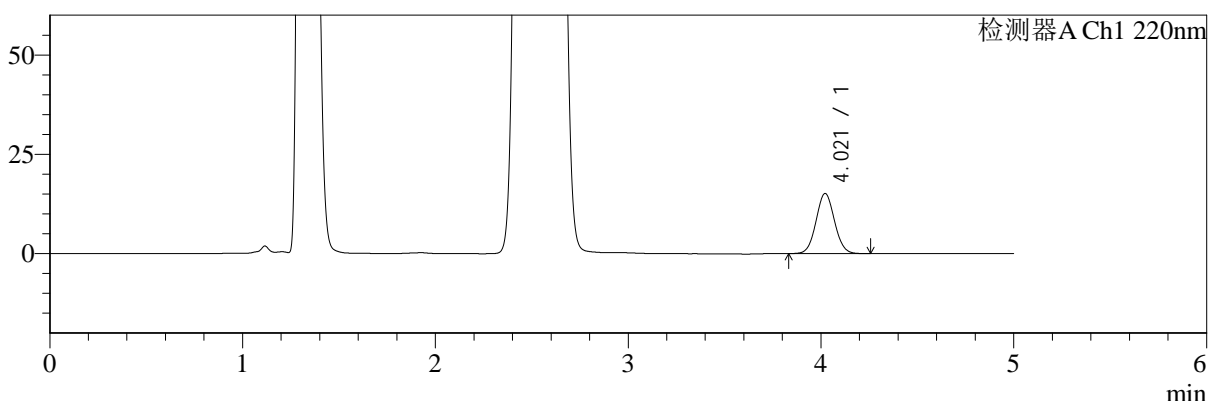
SMF-4124

<样品信息>

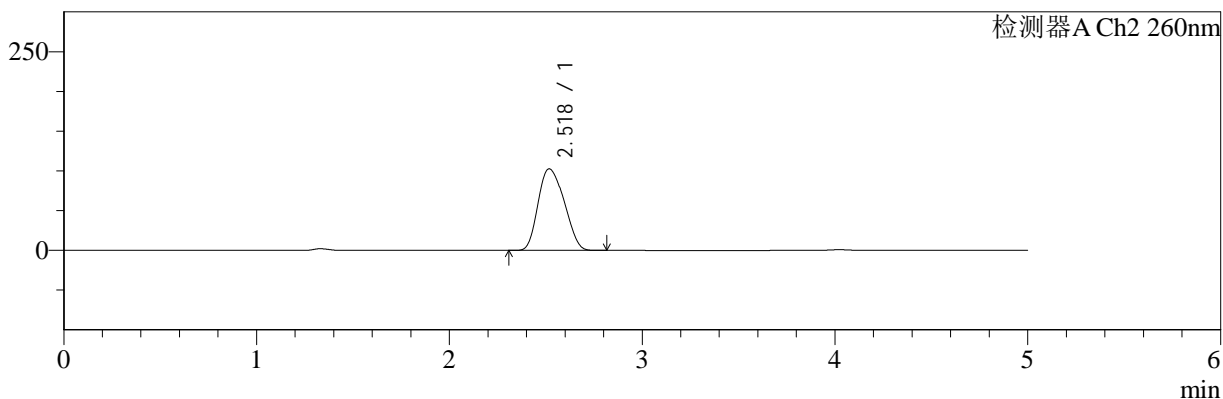
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1037-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 11:31:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	100888	100.000	15139	8400	1.056	--
总计		100888	100.000	15139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	963543	100.000	102534	1582	1.190	--
总计		963543	100.000	102534			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1



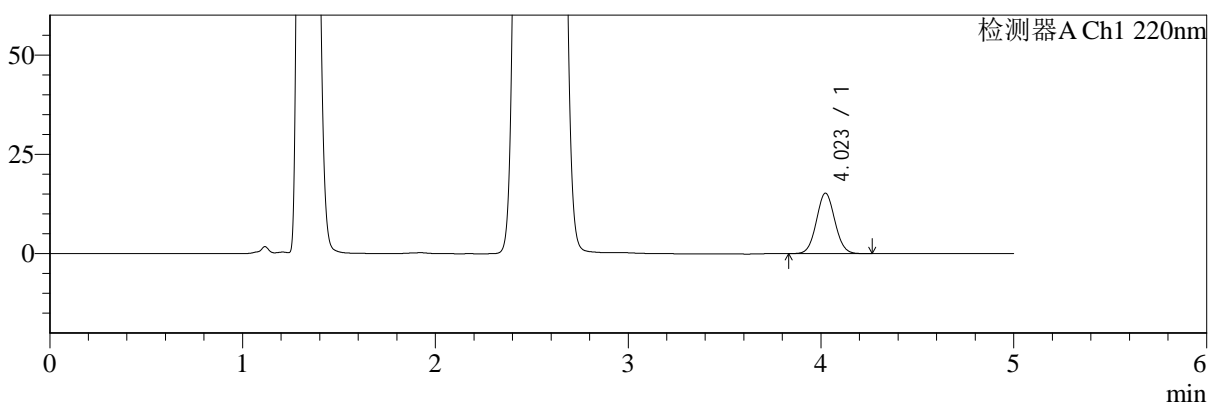
SMF-4124

<样品信息>

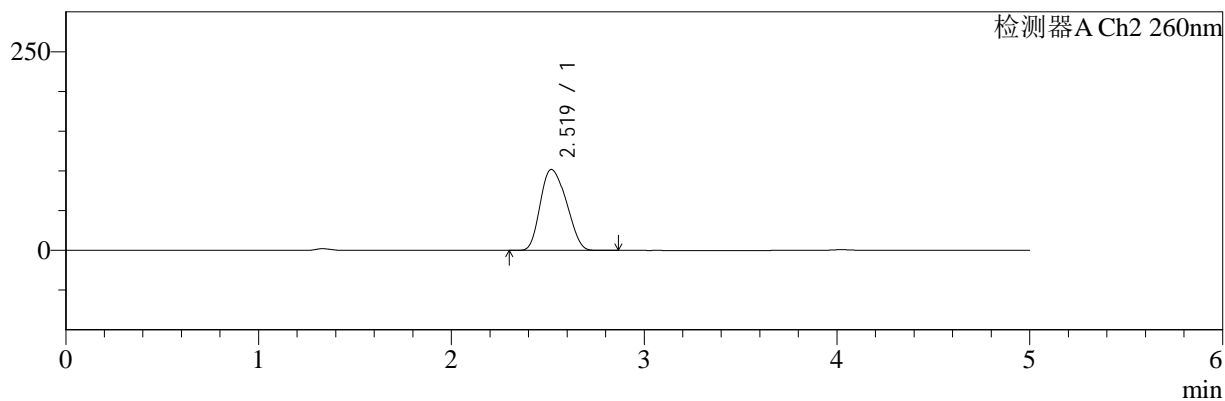
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1038-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 11:36:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	101434	100.000	15224	8404	1.057	--
总计		101434	100.000	15224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	956076	100.000	101816	1582	1.193	--
总计		956076	100.000	101816			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1



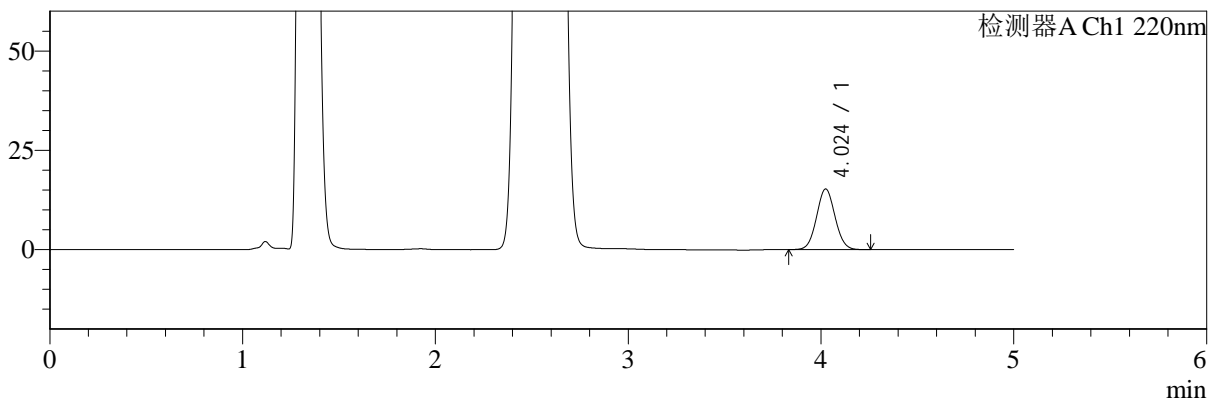
SMF-4124

<样品信息>

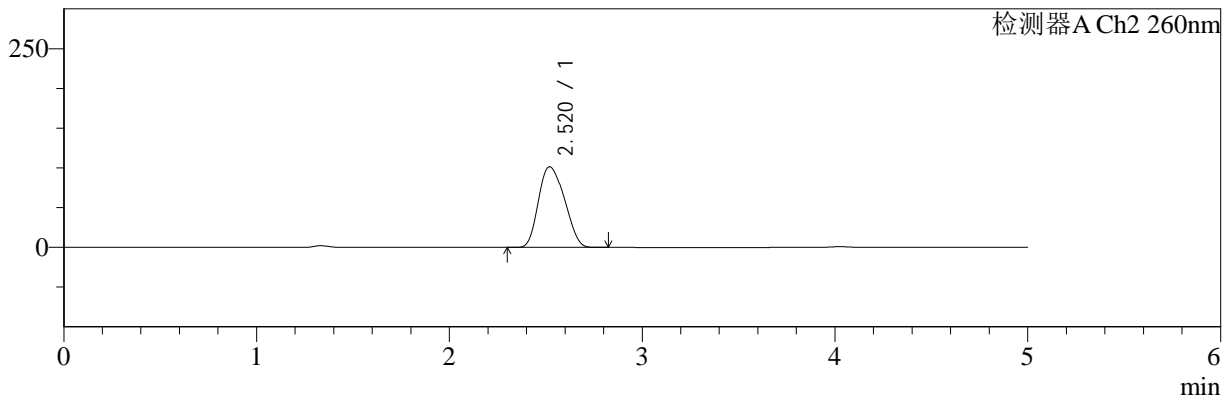
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1039-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 11:41:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	101585	100.000	15242	8402	1.055	--
总计		101585	100.000	15242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	949639	100.000	101466	1593	1.188	--
总计		949639	100.000	101466			

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-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1



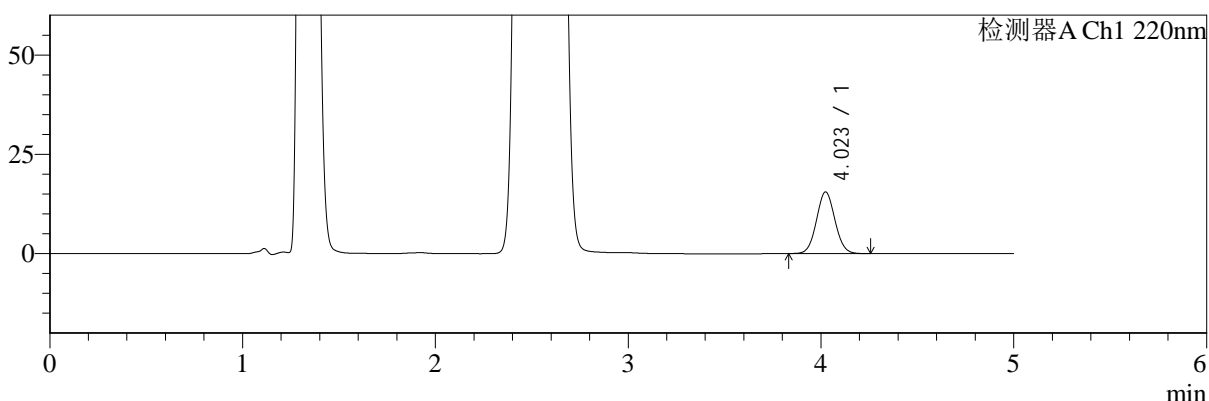
SMF-4124

<样品信息>

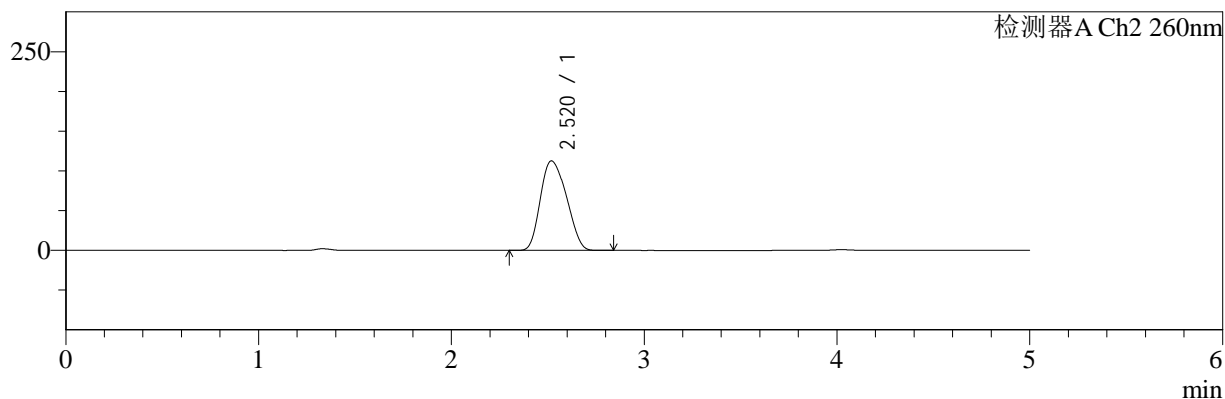
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1040-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 11:47:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	103386	100.000	15511	8417	1.057	--
总计		103386	100.000	15511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1058504	100.000	112709	1583	1.192	--
总计		1058504	100.000	112709			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



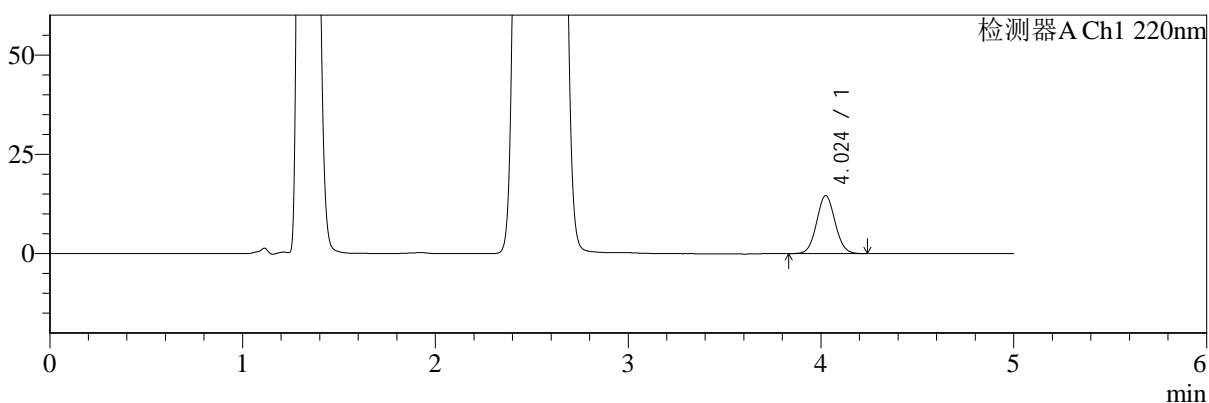
SMF-4124

<样品信息>

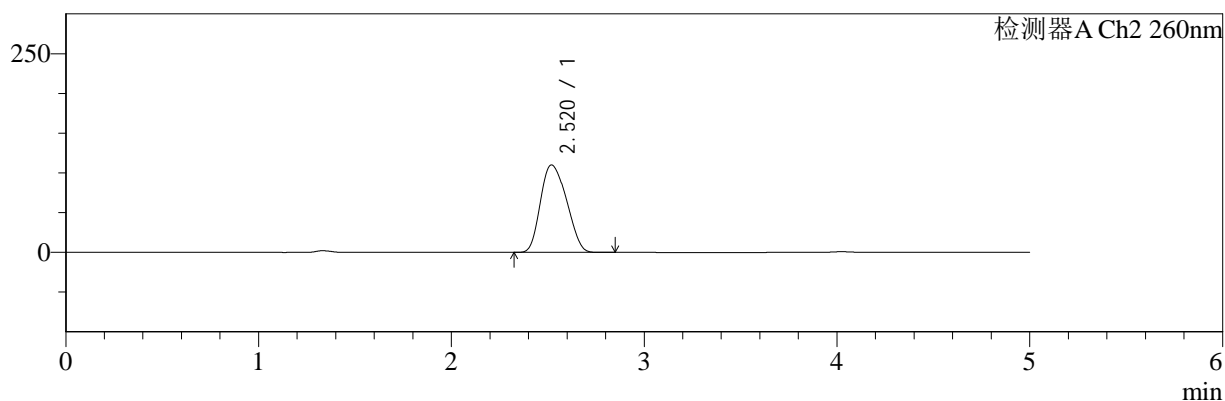
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1041-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 11:52:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	96936	100.000	14562	8424	1.055	--
总计		96936	100.000	14562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1032972	100.000	110060	1582	1.192	--
总计		1032972	100.000	110060			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



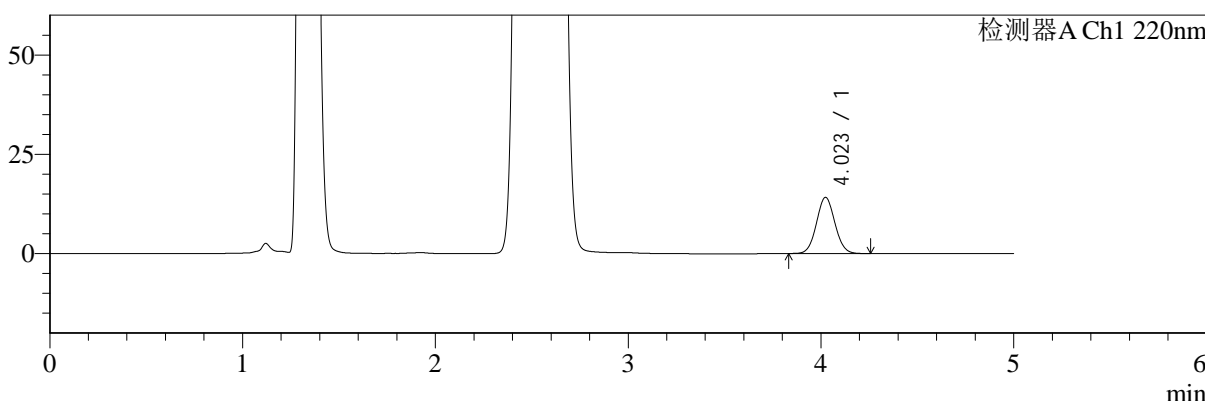
SMF-4124

<样品信息>

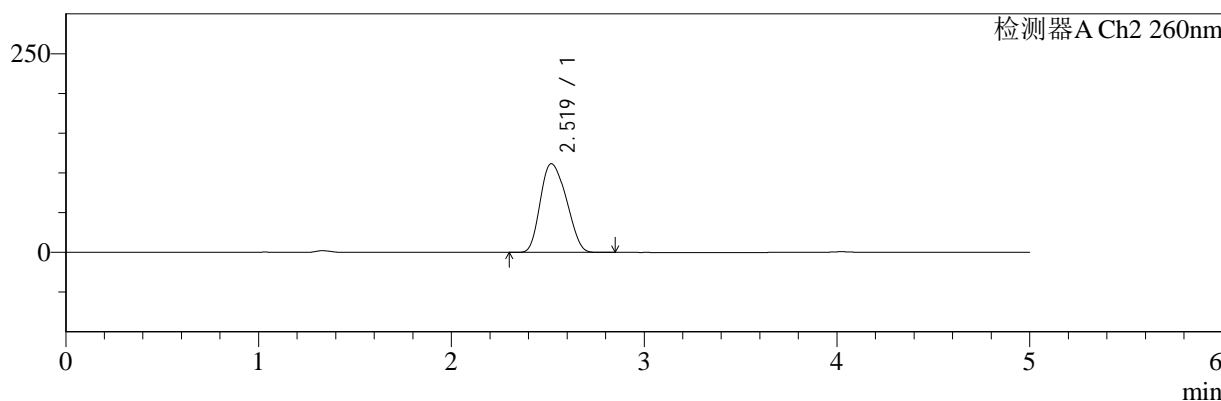
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1042-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 11:57:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	94418	100.000	14136	8407	1.058	--
总计		94418	100.000	14136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1047084	100.000	111628	1586	1.193	--
总计		1047084	100.000	111628			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



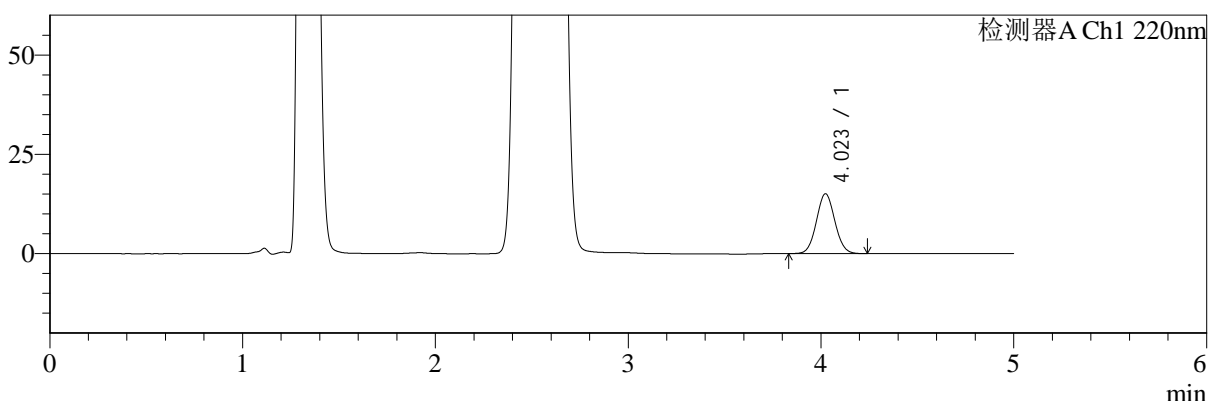
SMF-4124

<样品信息>

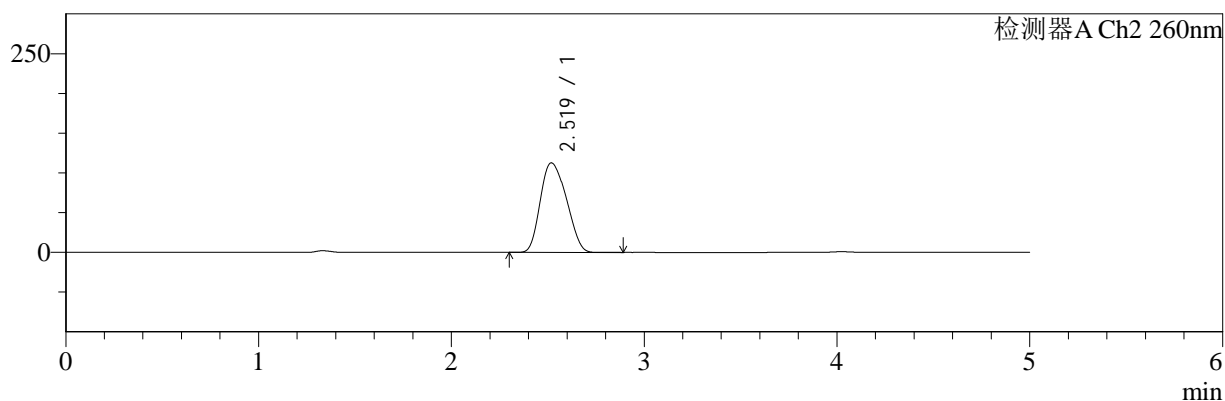
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1043-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 12:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	100220	100.000	15057	8430	1.058	--
总计		100220	100.000	15057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1058562	100.000	112667	1581	1.192	--
总计		1058562	100.000	112667			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



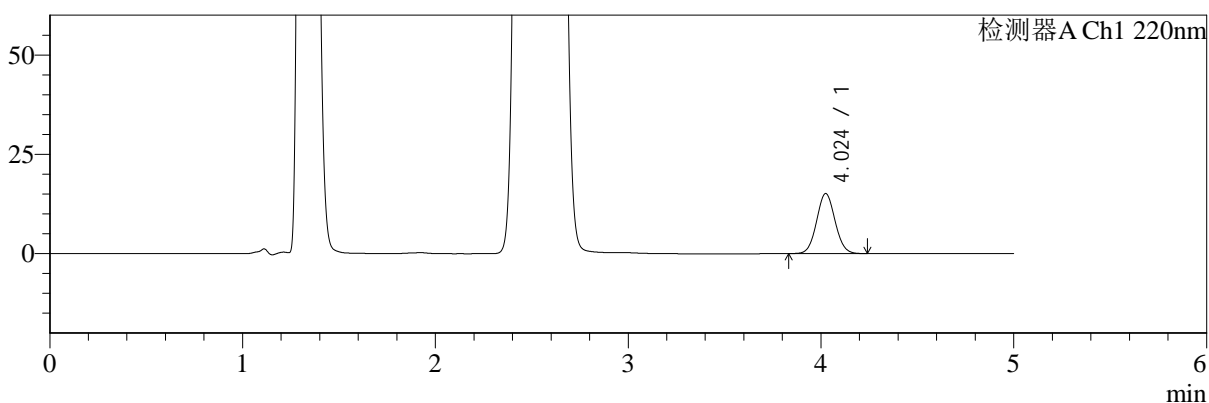
SMF-4124

<样品信息>

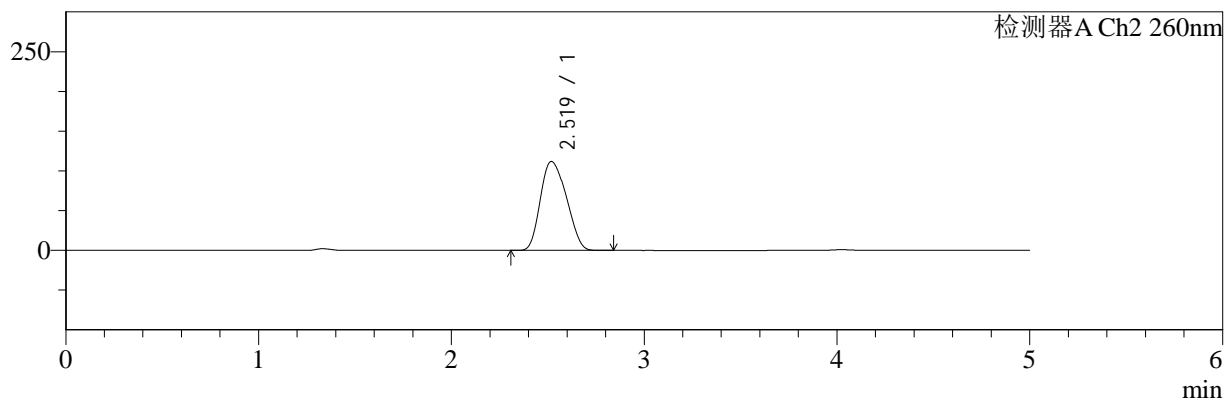
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1044-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 12:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	100854	100.000	15106	8390	1.060	--
总计		100854	100.000	15106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1048368	100.000	111881	1588	1.195	--
总计		1048368	100.000	111881			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



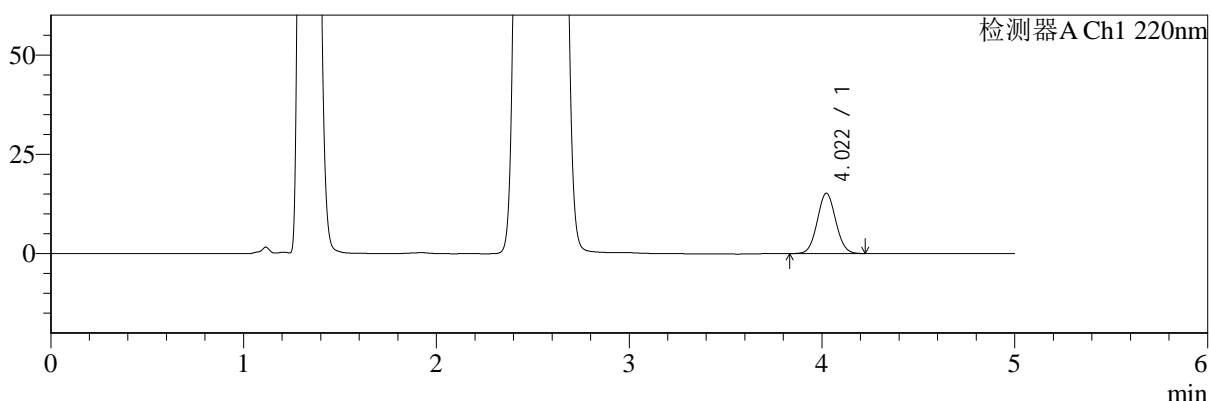
SMF-4124

<样品信息>

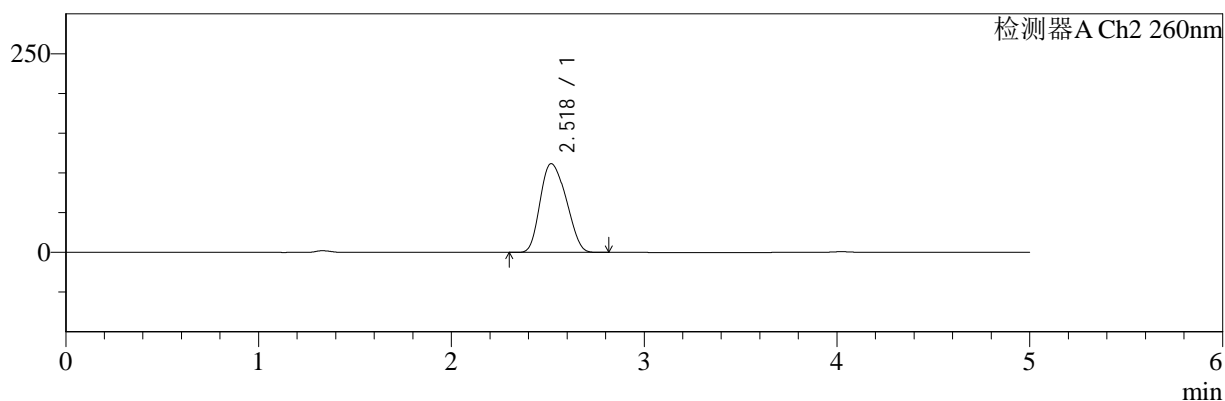
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1045-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 12:14:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	101089	100.000	15203	8415	1.056	--
总计		101089	100.000	15203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1045993	100.000	111533	1588	1.193	--
总计		1045993	100.000	111533			

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-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



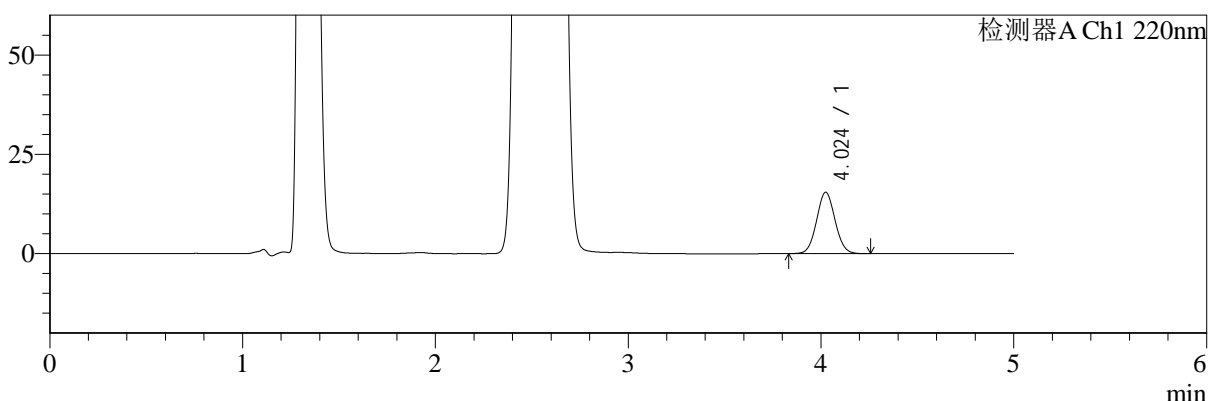
SMF-4124

<样品信息>

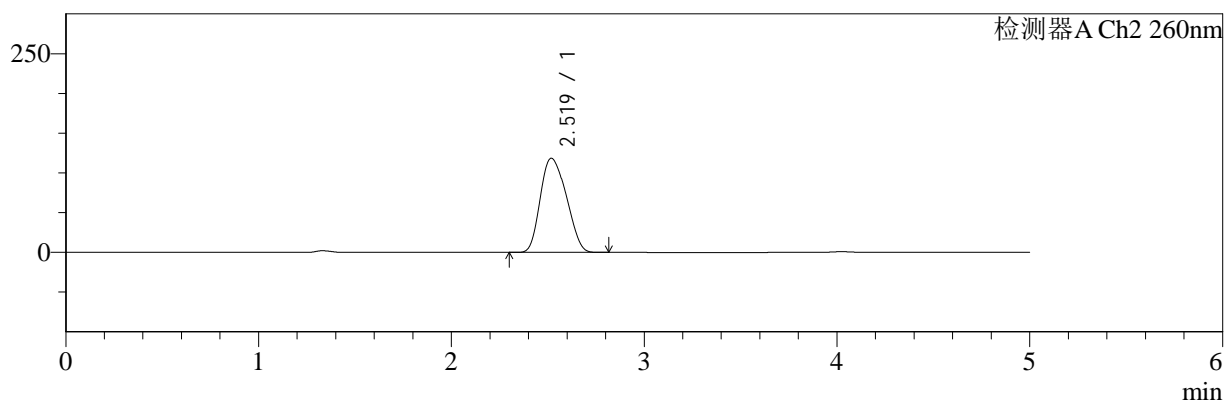
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1046-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 12:19:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	102720	100.000	15416	8415	1.057	--
总计		102720	100.000	15416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1110641	100.000	118409	1581	1.197	--
总计		1110641	100.000	118409			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1



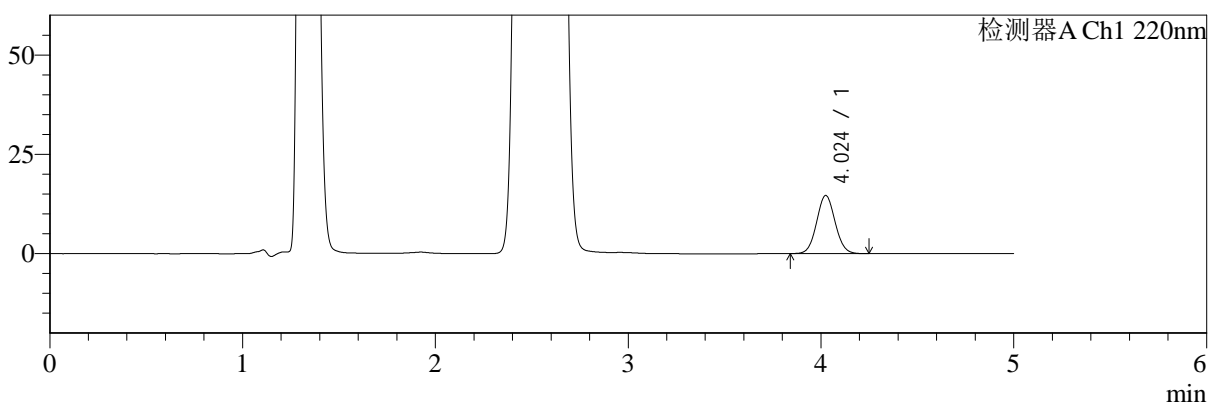
SMF-4124

<样品信息>

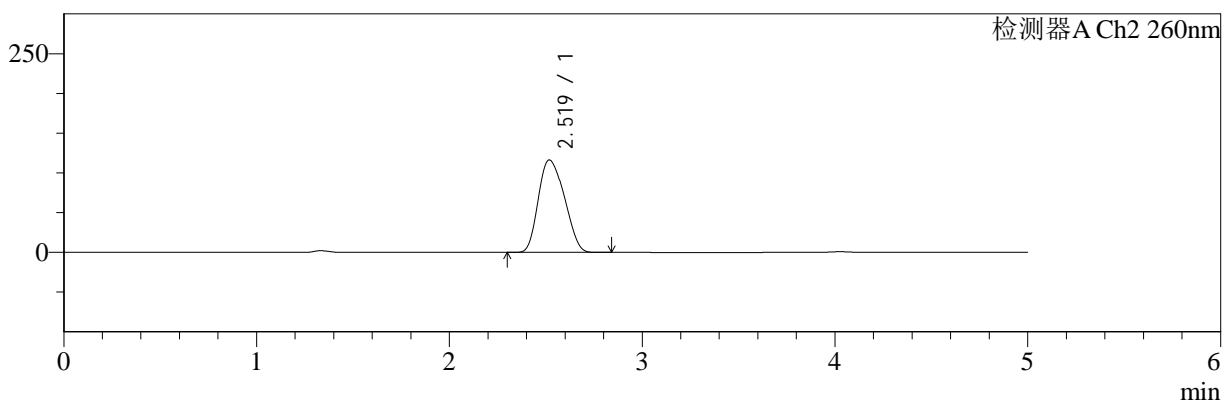
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1047-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 12:24:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	97629	100.000	14622	8400	1.058	--
总计		97629	100.000	14622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1092161	100.000	116255	1576	1.199	--
总计		1092161	100.000	116255			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1



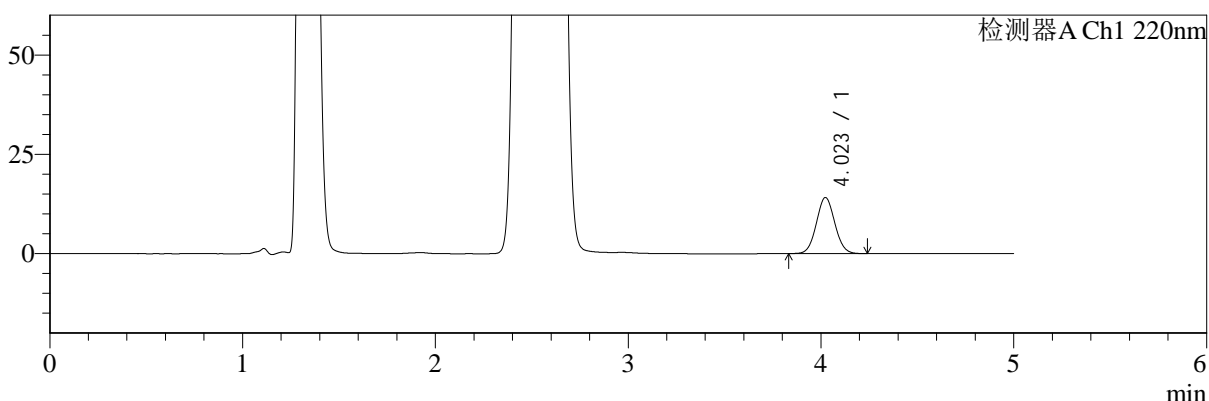
SMF-4124

<样品信息>

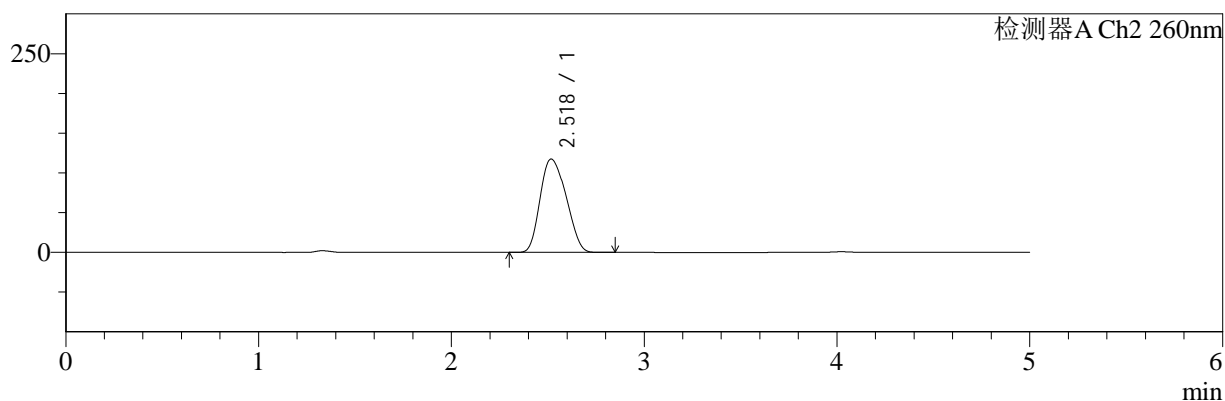
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1048-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 12:30:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	93903	100.000	14109	8406	1.055	--
总计		93903	100.000	14109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1101363	100.000	117372	1587	1.192	--
总计		1101363	100.000	117372			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1



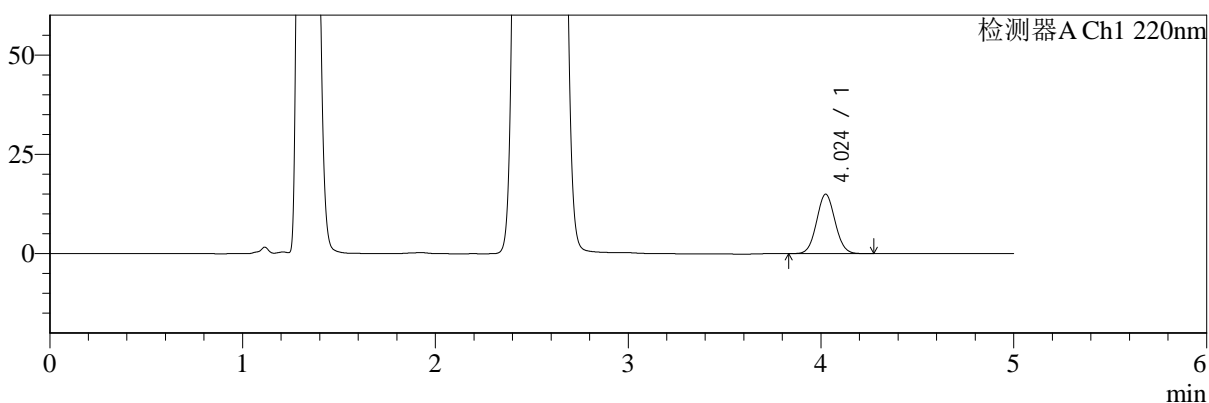
SMF-4124

<样品信息>

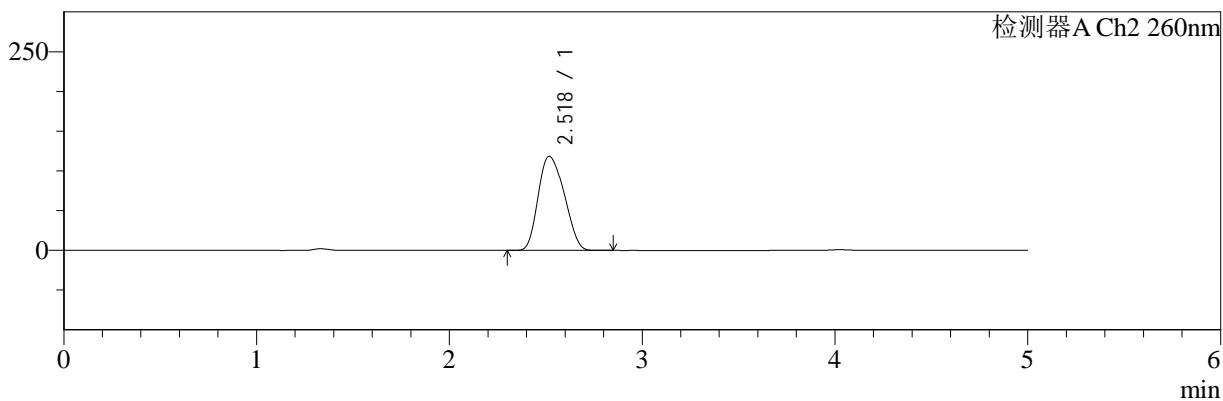
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1049-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 12:35:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	99742	100.000	14950	8397	1.059	--
总计		99742	100.000	14950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	1110208	100.000	118241	1583	1.191	--
总计		1110208	100.000	118241			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1



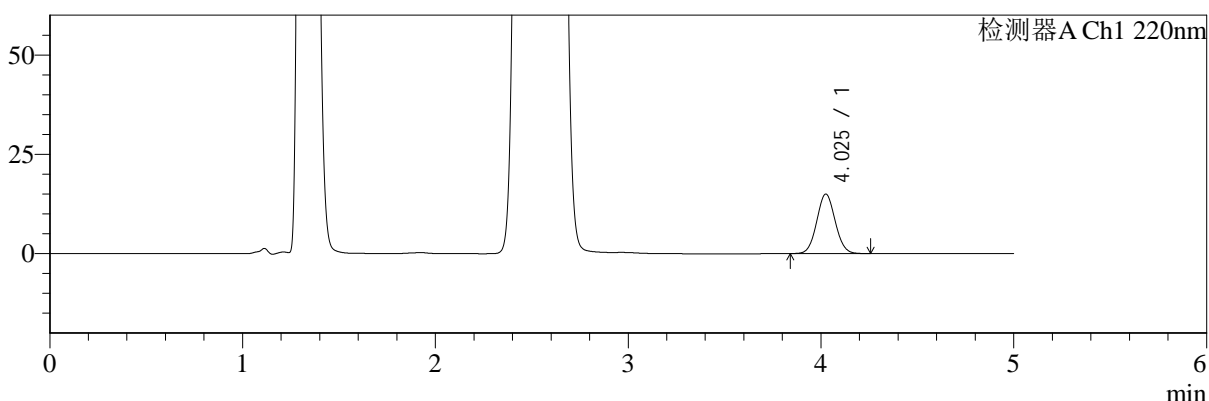
SMF-4124

<样品信息>

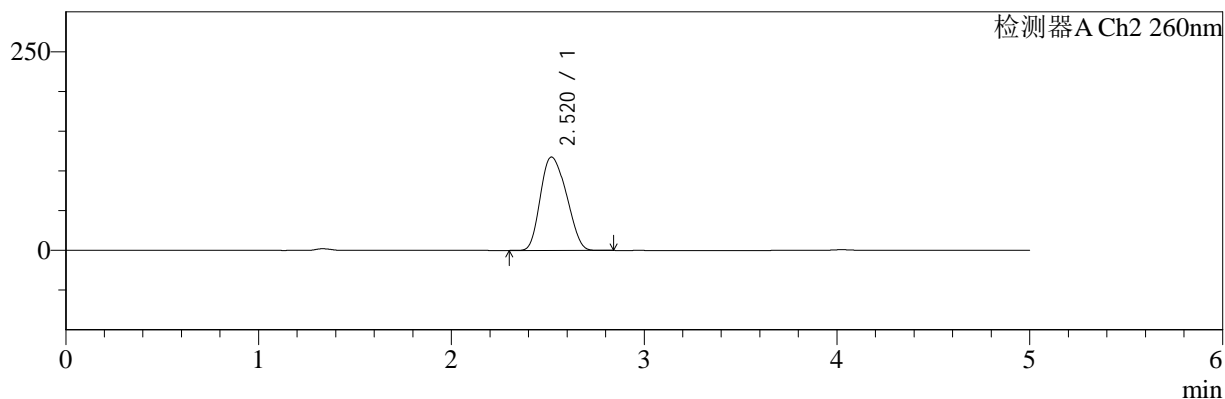
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1050-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 12:41:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	99953	100.000	14956	8409	1.058	--
总计		99953	100.000	14956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1100535	100.000	117531	1589	1.191	--
总计		1100535	100.000	117531			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1



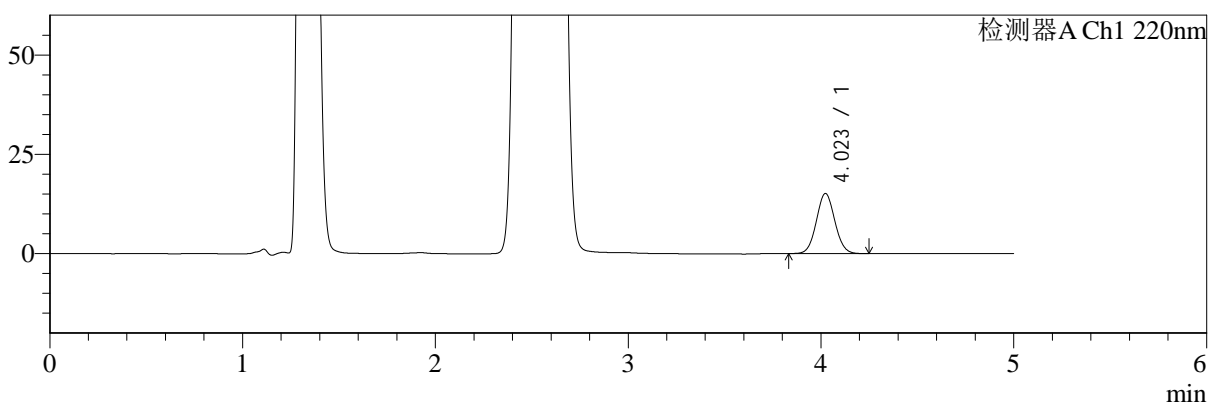
SMF-4124

<样品信息>

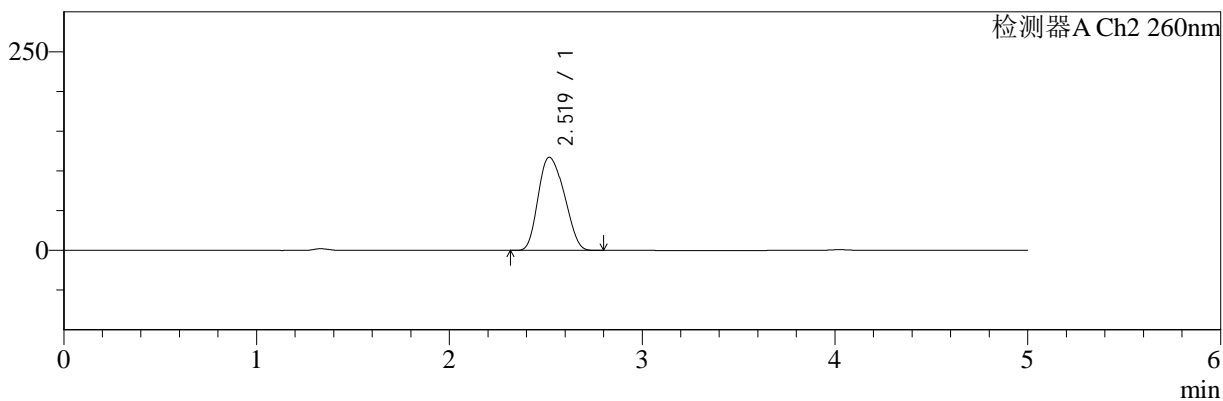
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1051-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 12:46:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	100767	100.000	15128	8418	1.058	--
总计		100767	100.000	15128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1100014	100.000	117147	1588	1.188	--
总计		1100014	100.000	117147			

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-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1



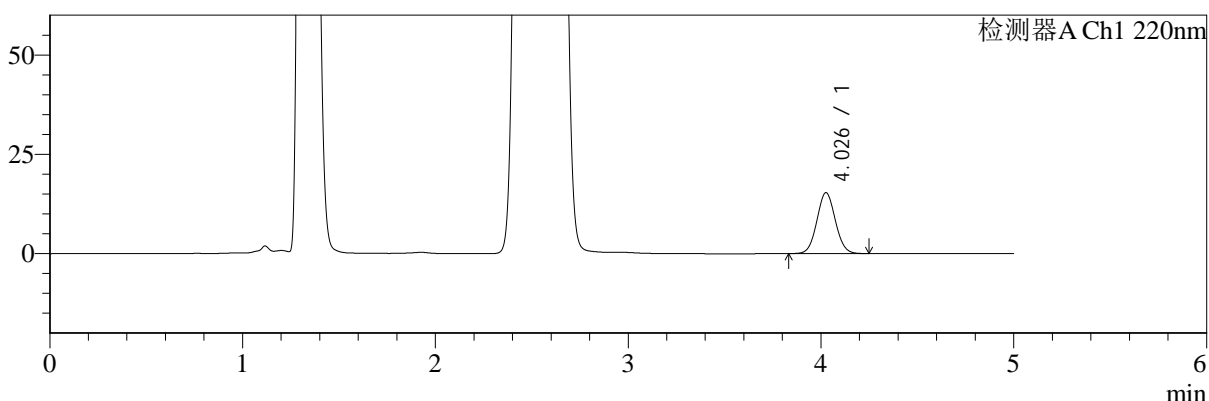
SMF-4124

<样品信息>

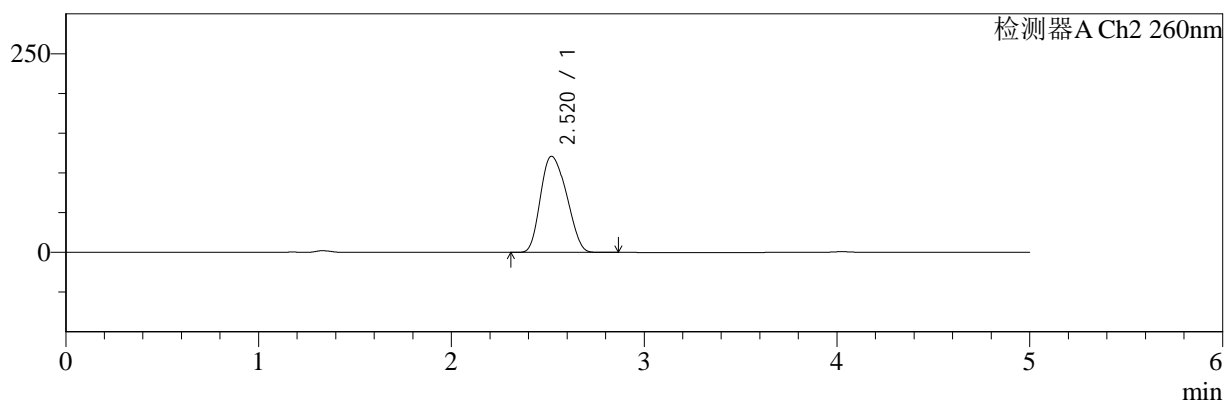
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1052-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 12:51:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:13:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	102008	100.000	15261	8412	1.058	--
总计		102008	100.000	15261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1136251	100.000	120976	1583	1.191	--
总计		1136251	100.000	120976			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



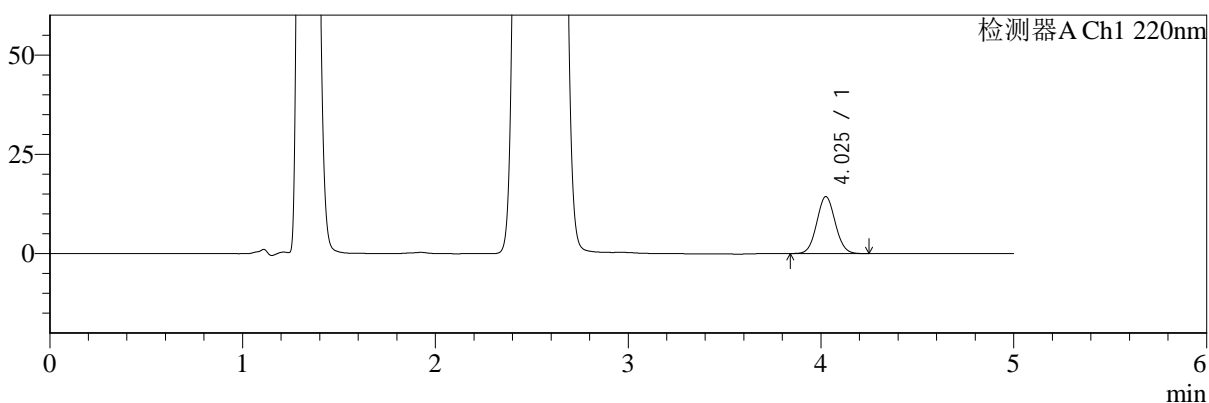
SMF-4124

<样品信息>

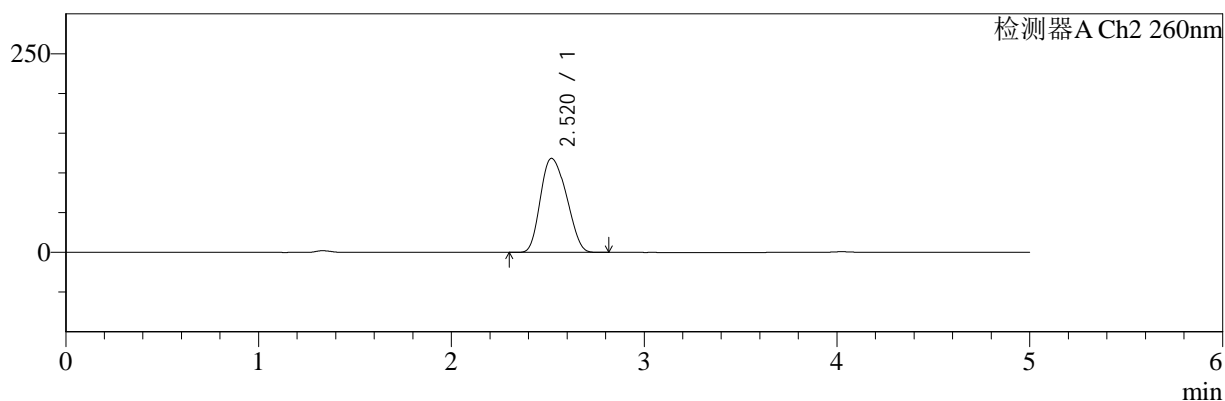
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1053-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 12:57:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	95598	100.000	14316	8412	1.059	--
总计		95598	100.000	14316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1109523	100.000	118379	1593	1.187	--
总计		1109523	100.000	118379			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



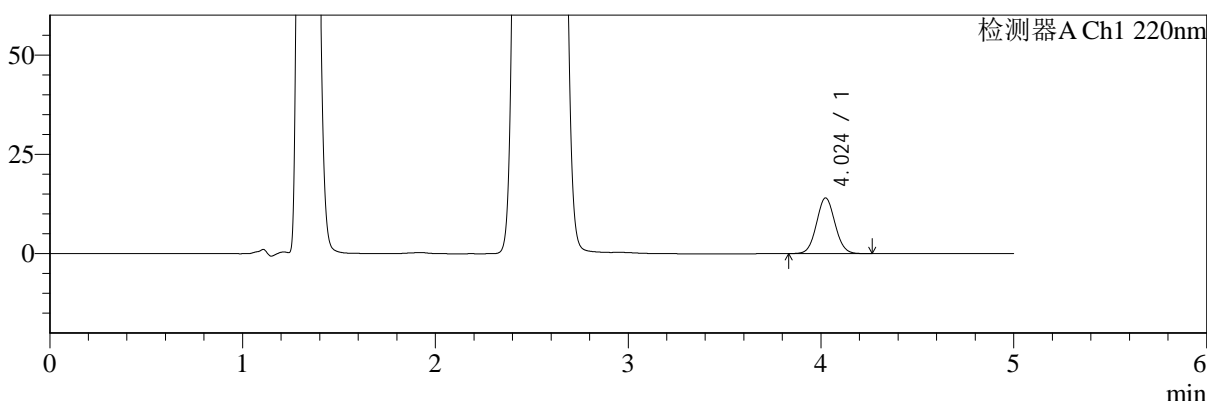
SMF-4124

<样品信息>

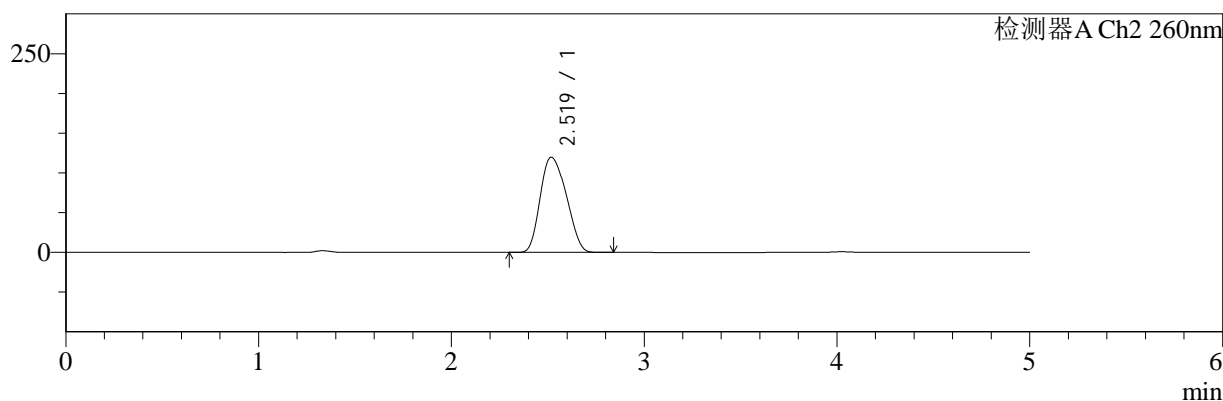
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1054-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 13:02:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	93560	100.000	14015	8385	1.056	--
总计		93560	100.000	14015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1126383	100.000	119724	1584	1.189	--
总计		1126383	100.000	119724			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



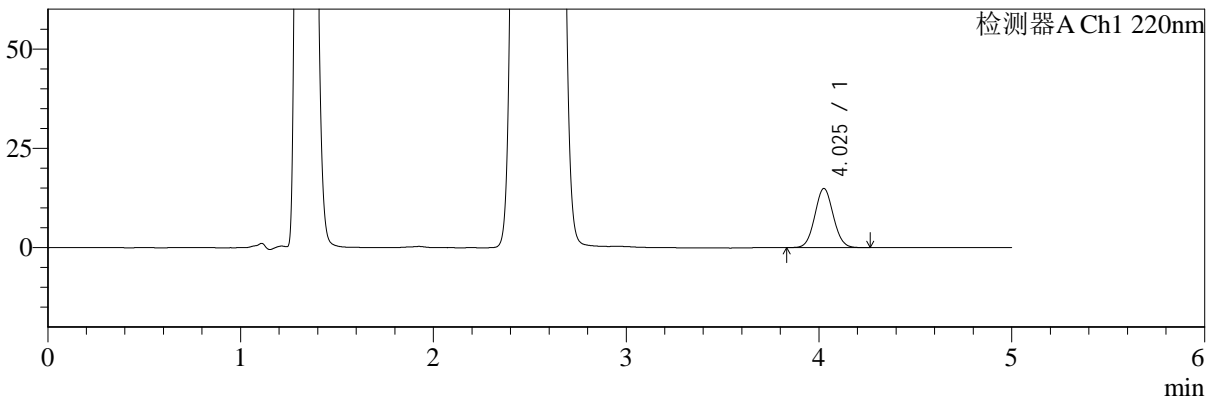
SMF-4124

<样品信息>

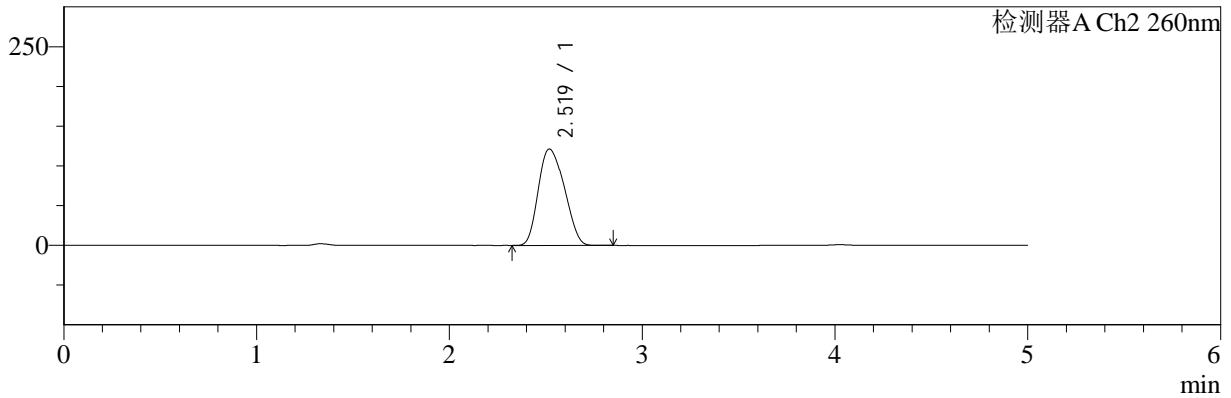
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1055-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 13:07:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	99386	100.000	14847	8388	1.059	--
总计		99386	100.000	14847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1138338	100.000	121235	1582	1.192	--
总计		1138338	100.000	121235			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



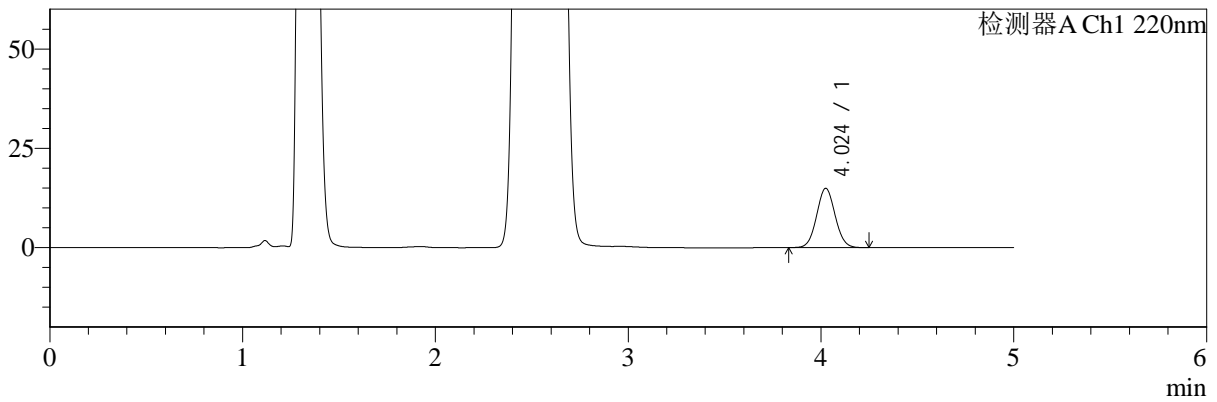
SMF-4124

<样品信息>

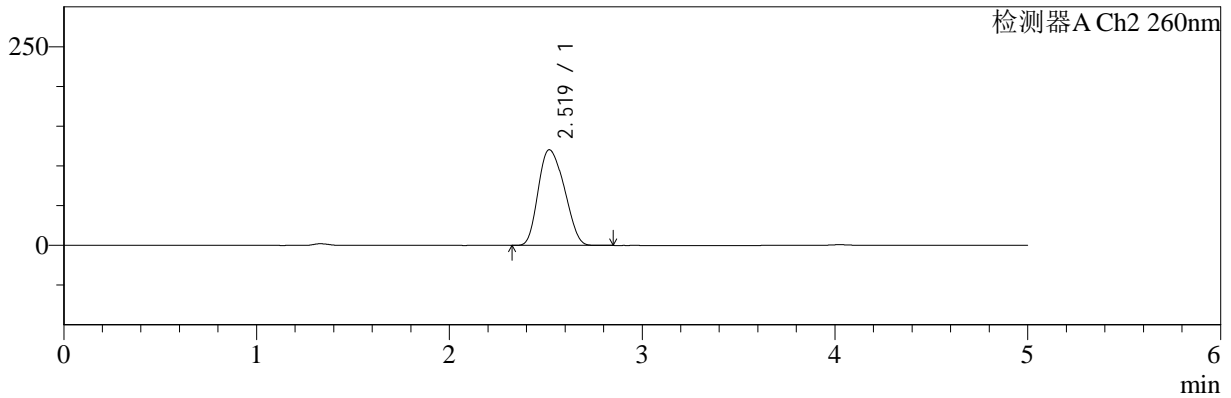
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1056-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/04/20 13:13:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	99512	100.000	14897	8383	1.055	--
总计		99512	100.000	14897			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1129659	100.000	120310	1586	1.190	--
总计		1129659	100.000	120310			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



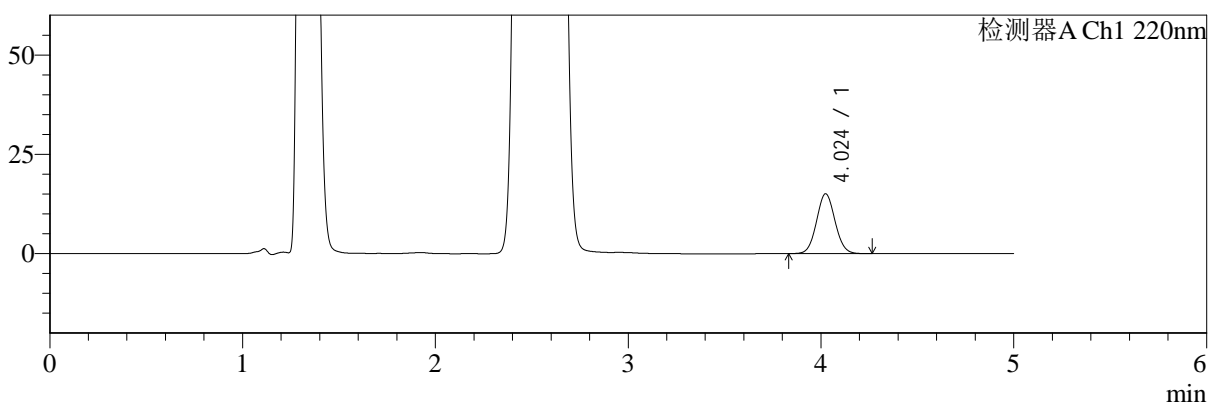
SMF-4124

<样品信息>

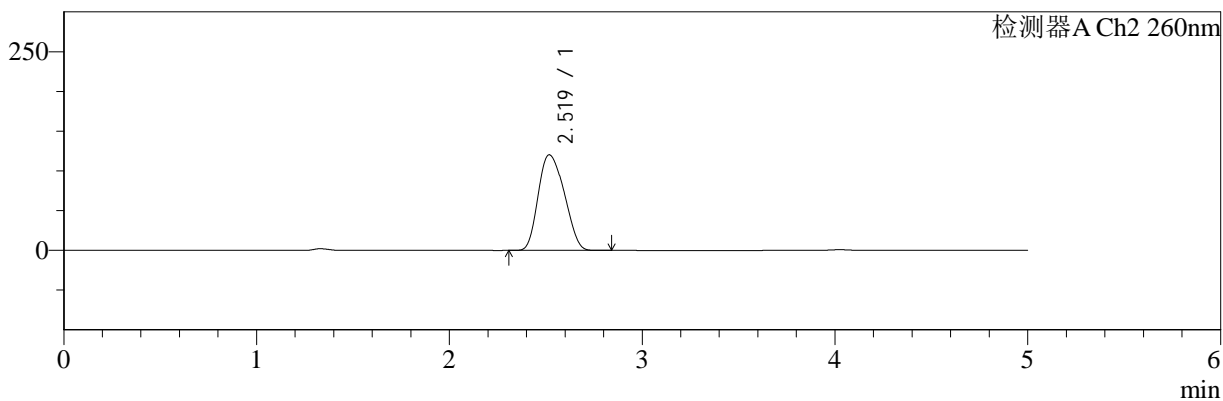
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1057-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 13:18:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	100428	100.000	15047	8400	1.058	--
总计		100428	100.000	15047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1130244	100.000	120272	1585	1.188	--
总计		1130244	100.000	120272			

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-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



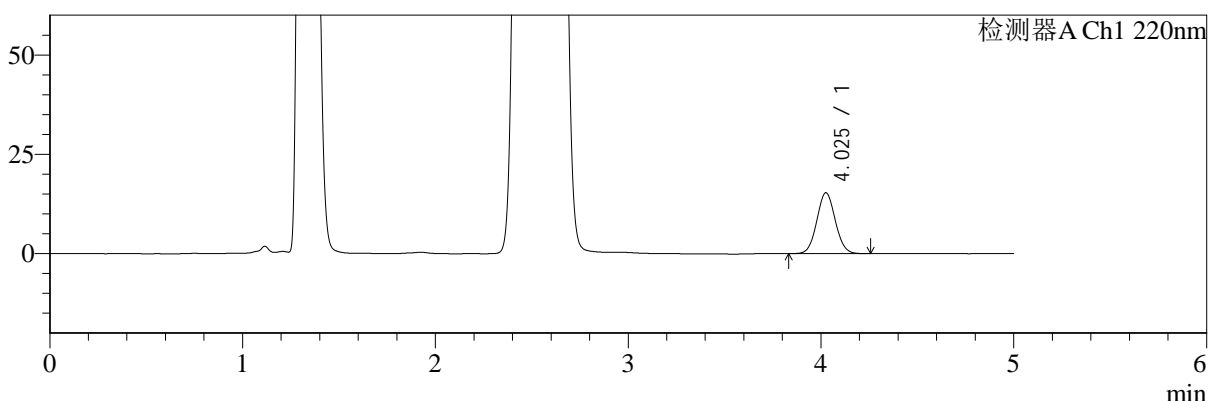
SMF-4124

<样品信息>

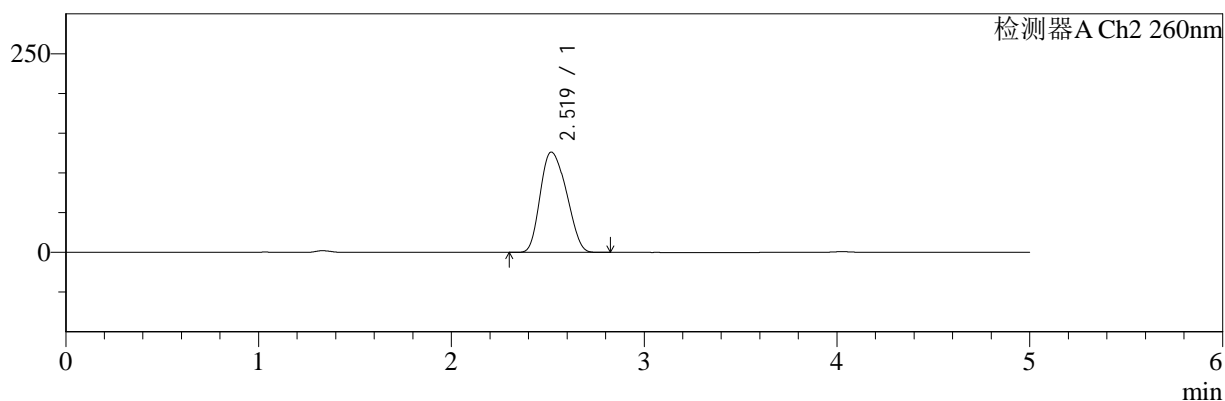
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1058-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-960min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 13:24:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	102335	100.000	15291	8383	1.058	--
总计		102335	100.000	15291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1189266	100.000	126251	1578	1.191	--
总计		1189266	100.000	126251			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1



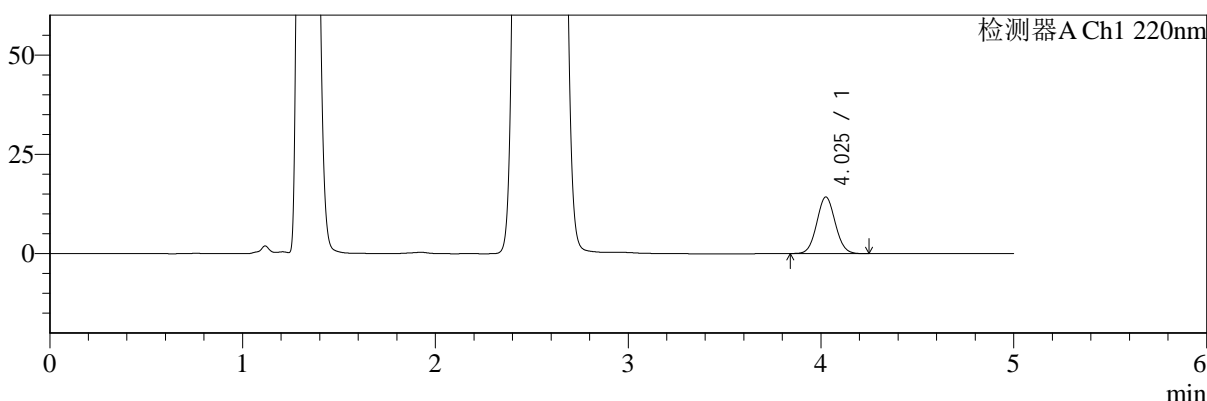
SMF-4124

<样品信息>

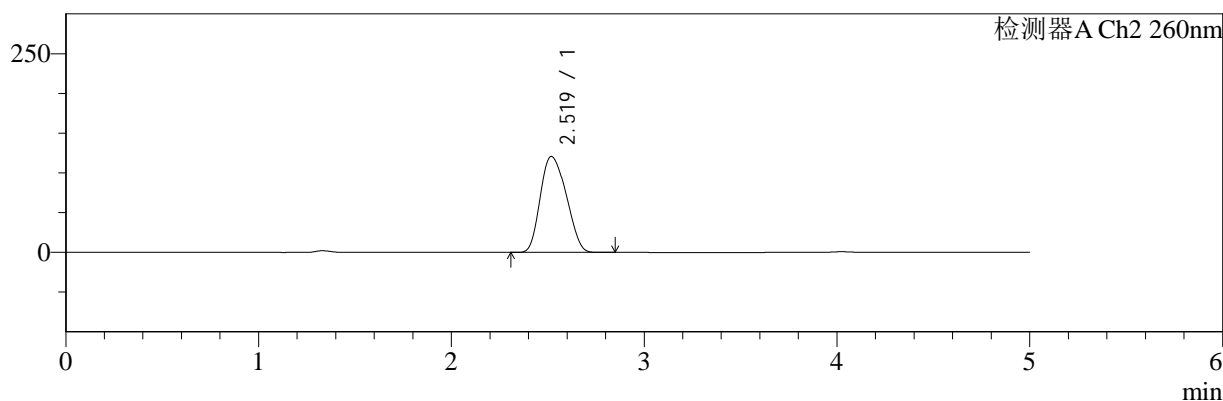
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1059-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-960min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 13:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	94844	100.000	14197	8406	1.059	--
总计		94844	100.000	14197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1129049	100.000	120711	1598	1.186	--
总计		1129049	100.000	120711			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1



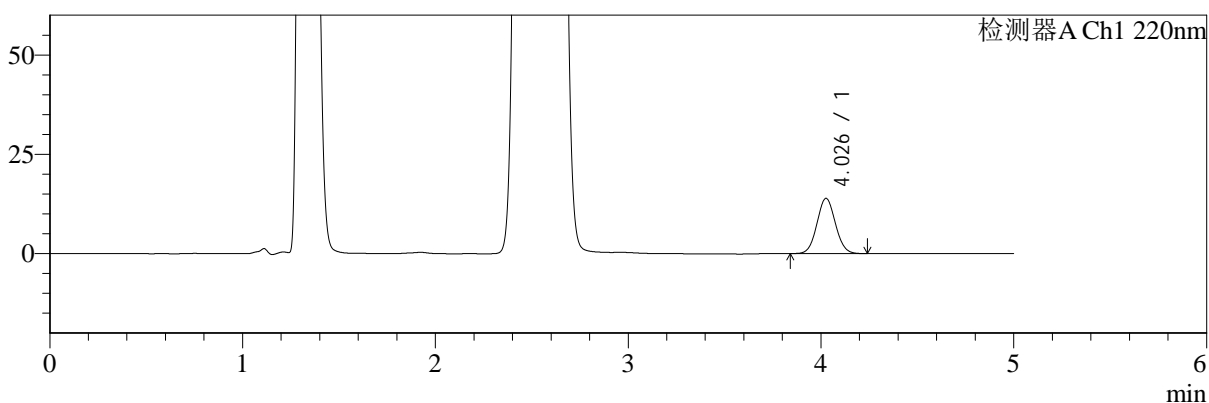
SMF-4124

<样品信息>

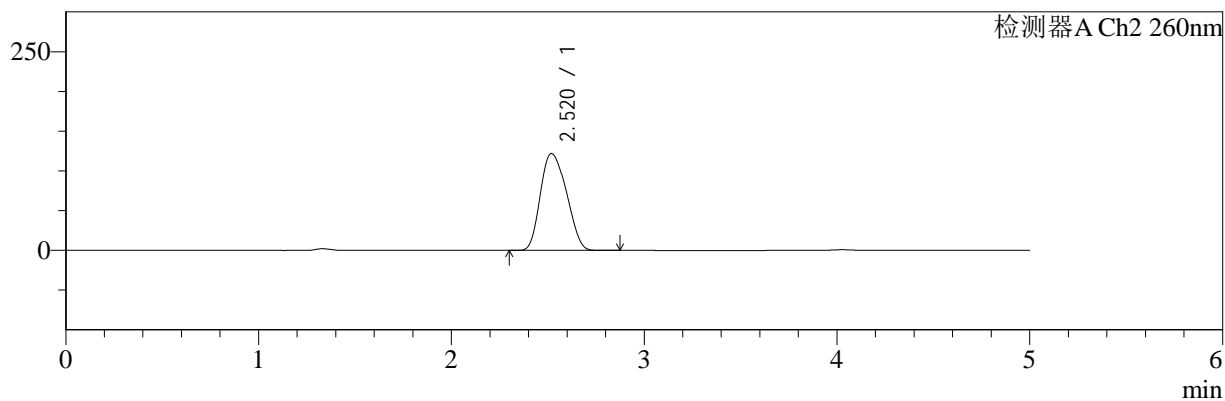
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1060-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-960min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 13:34:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	92613	100.000	13845	8394	1.058	--
总计		92613	100.000	13845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1144728	100.000	121911	1590	1.187	--
总计		1144728	100.000	121911			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1



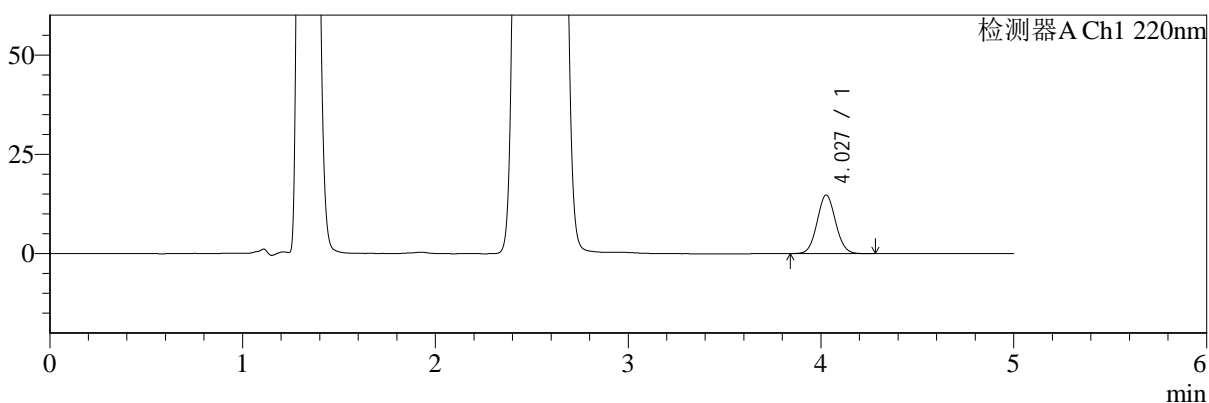
SMF-4124

<样品信息>

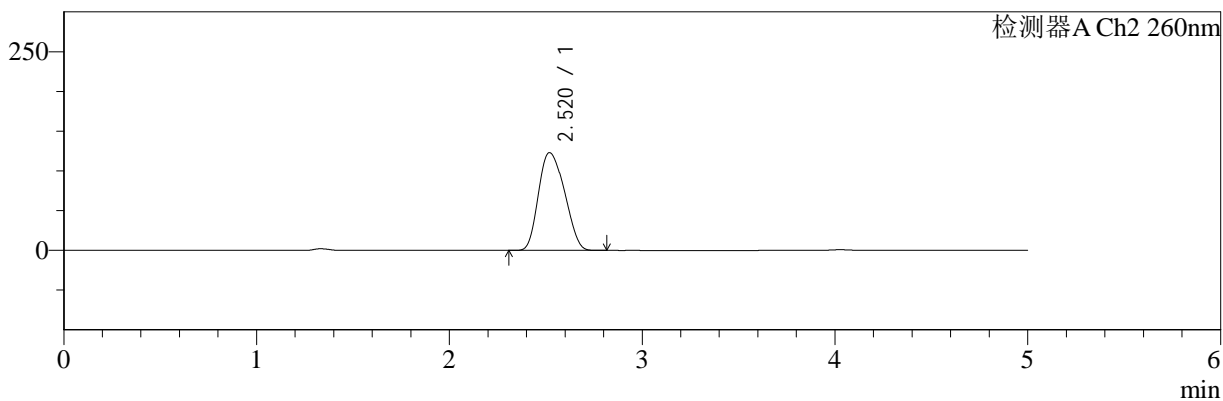
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1061-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-960min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 13:40:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	98402	100.000	14708	8407	1.061	--
总计		98402	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	2.520	1155313	100.000	123073	1588	1.190	--
总计		1155313	100.000	123073			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1



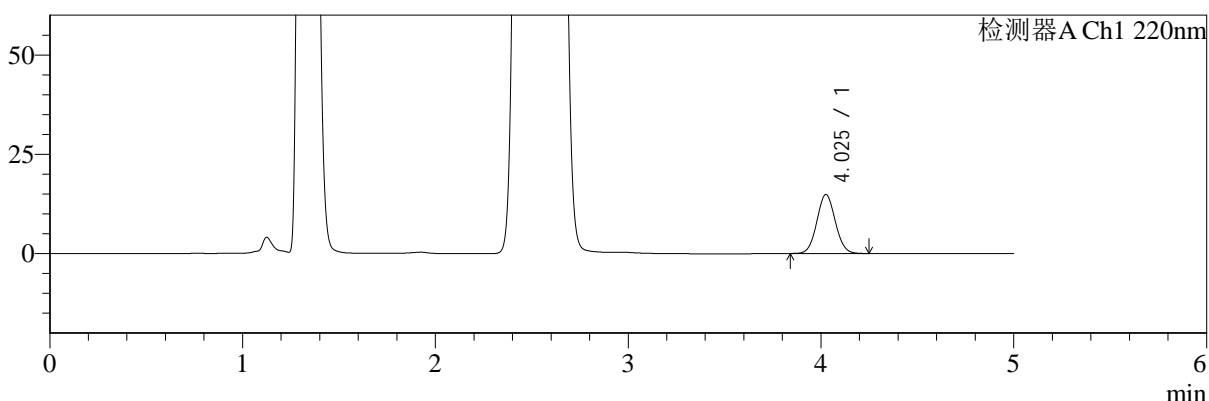
SMF-4124

<样品信息>

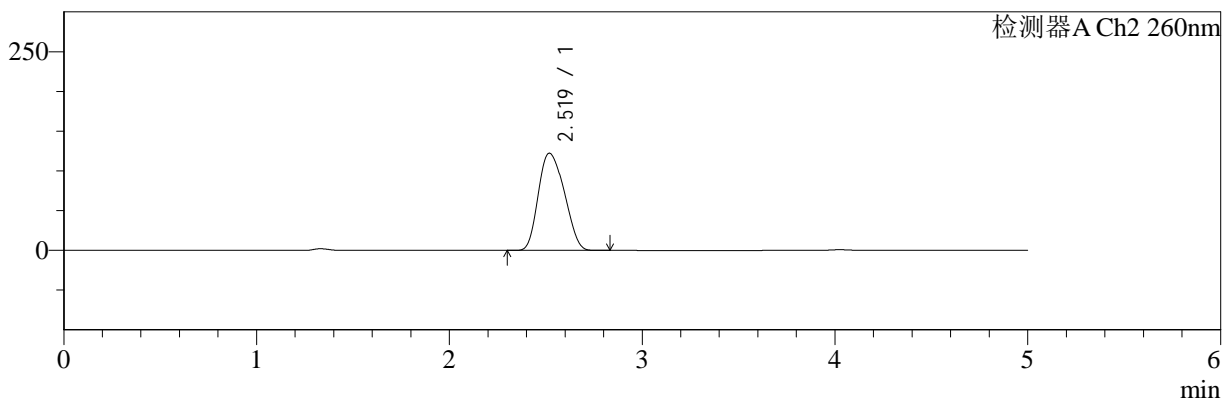
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1062-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-960min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 13:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	98986	100.000	14806	8415	1.059	--
总计		98986	100.000	14806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1145653	100.000	122309	1594	1.188	--
总计		1145653	100.000	122309			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1



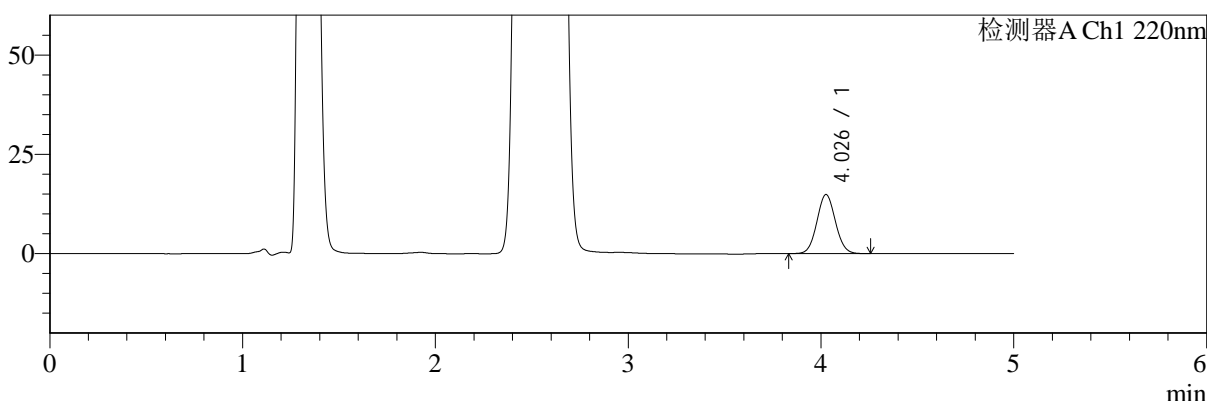
SMF-4124

<样品信息>

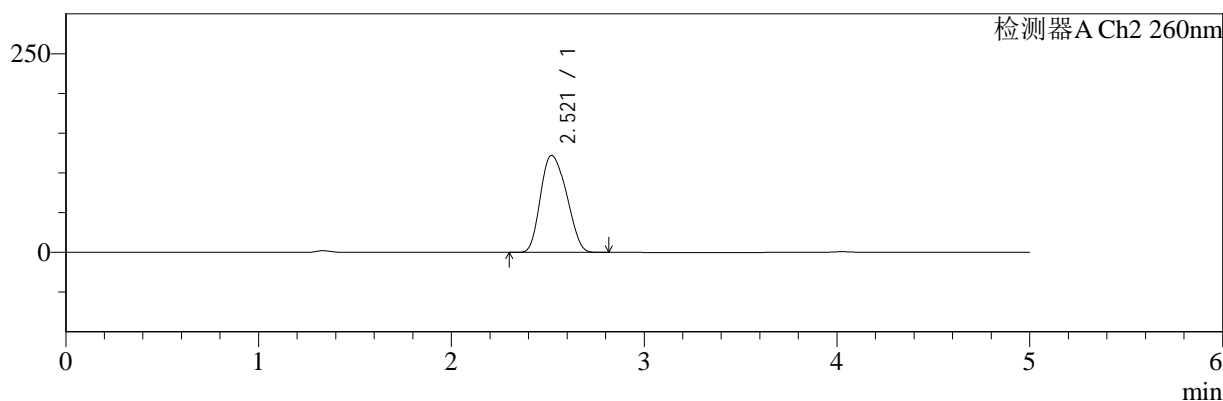
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1063-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-960min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 13:50:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	99130	100.000	14805	8393	1.061	--
总计		99130	100.000	14805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1144281	100.000	122082	1598	1.182	--
总计		1144281	100.000	122082			

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-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1



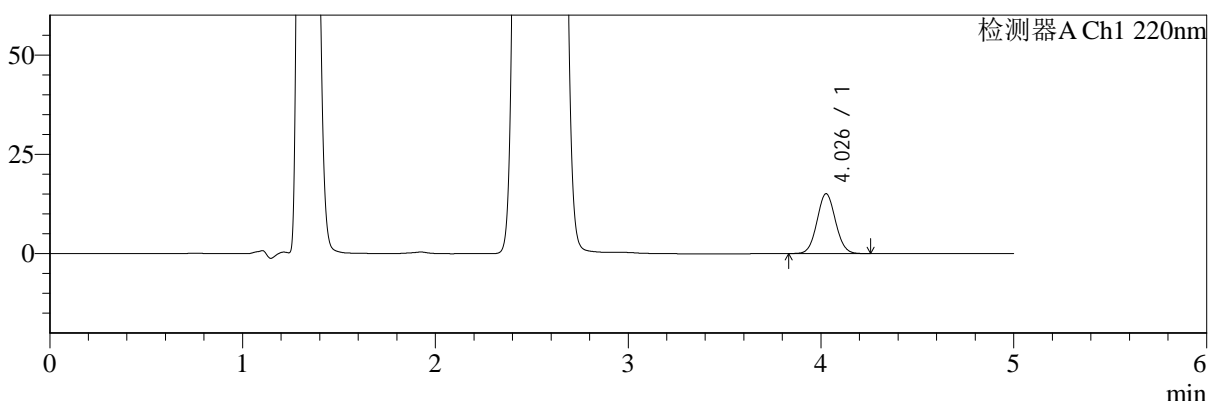
SMF-4124

<样品信息>

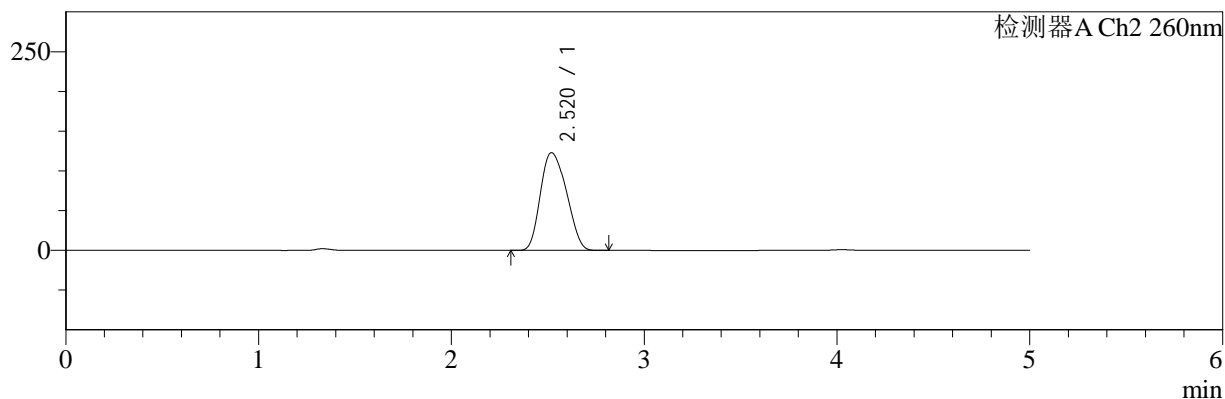
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1064-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-1440min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 13:56:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	100670	100.000	15029	8385	1.056	--
总计		100670	100.000	15029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1153634	100.000	122986	1594	1.185	--
总计		1153634	100.000	122986			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



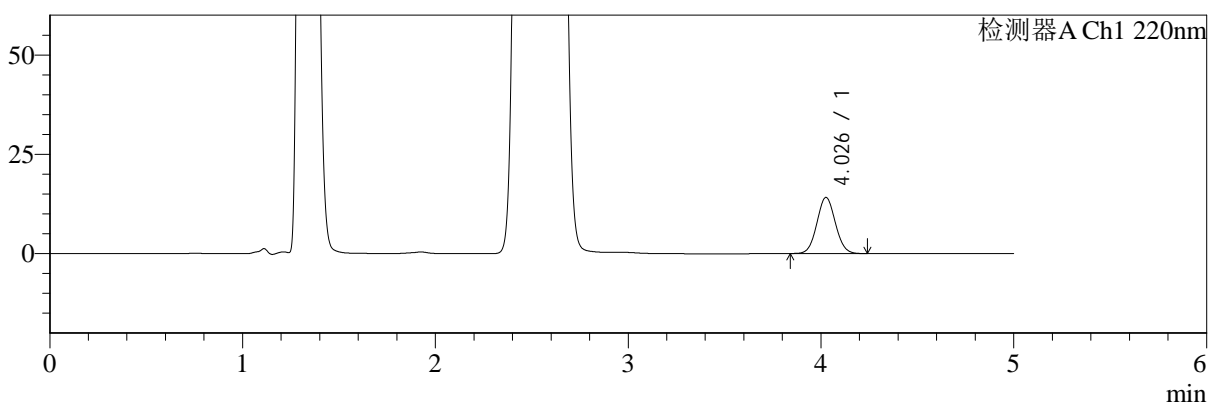
SMF-4124

<样品信息>

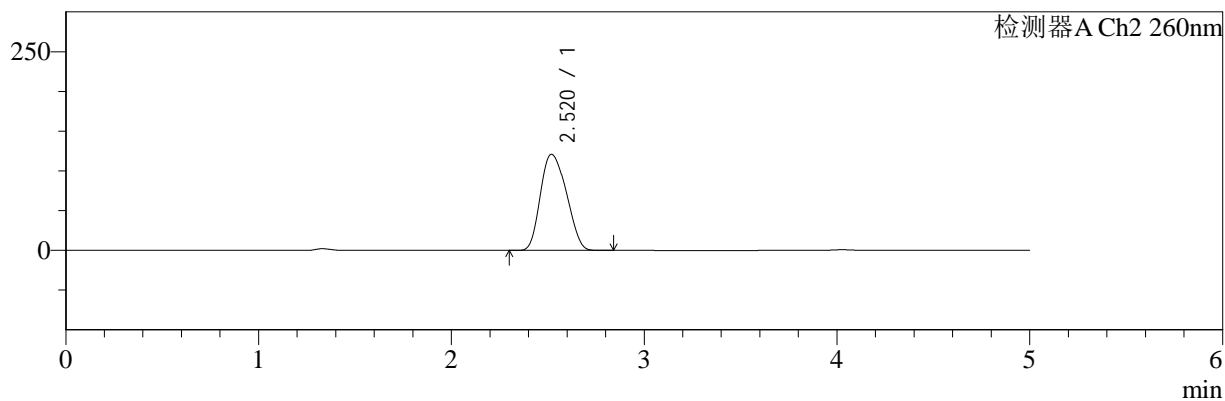
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1065-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-1440min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 14:01:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	94234	100.000	14072	8365	1.057	--
总计		94234	100.000	14072			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1132569	100.000	120959	1599	1.184	--
总计		1132569	100.000	120959			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



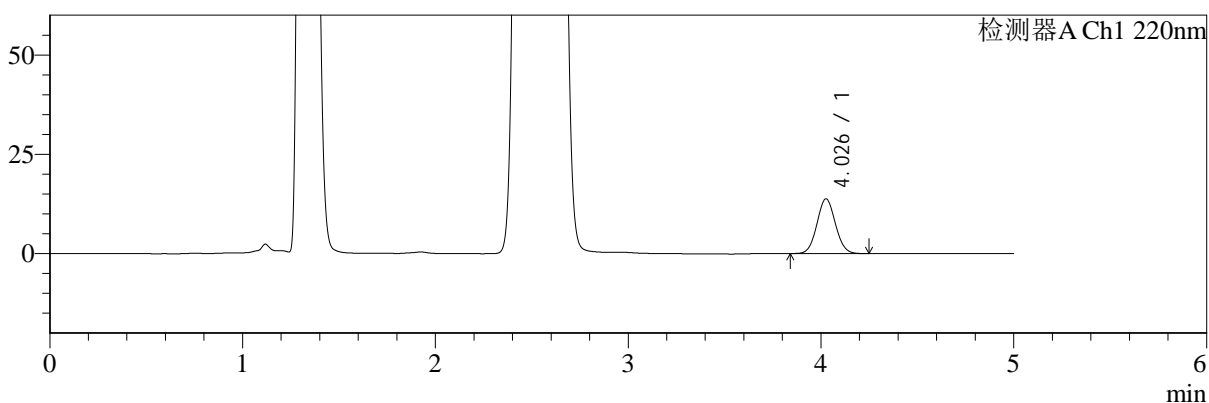
SMF-4124

<样品信息>

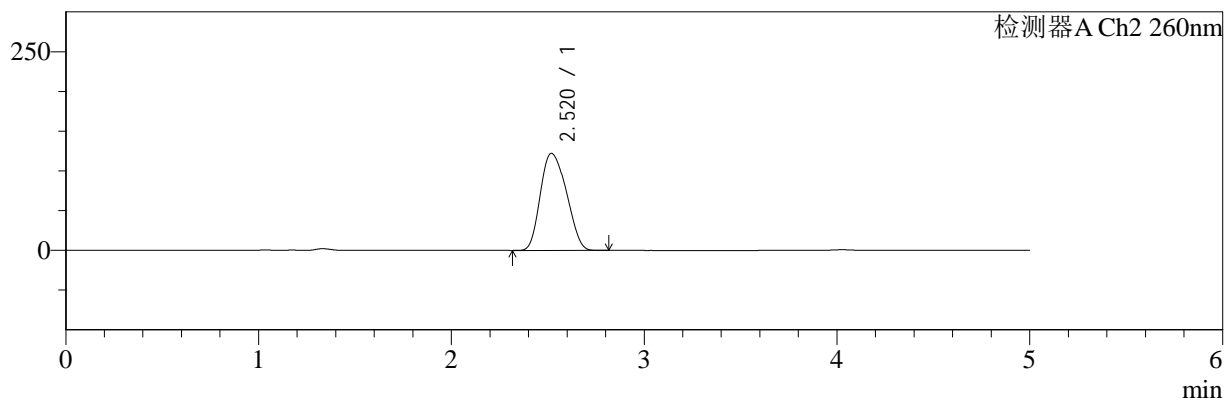
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1066-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-1440min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 14:07:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	91697	100.000	13714	8392	1.061	--
总计		91697	100.000	13714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1146205	100.000	122115	1594	1.184	--
总计		1146205	100.000	122115			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



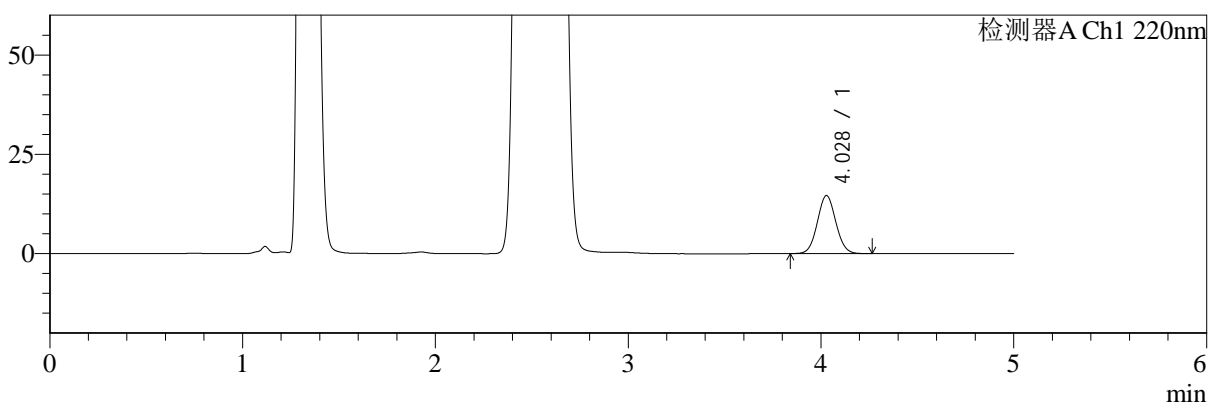
SMF-4124

<样品信息>

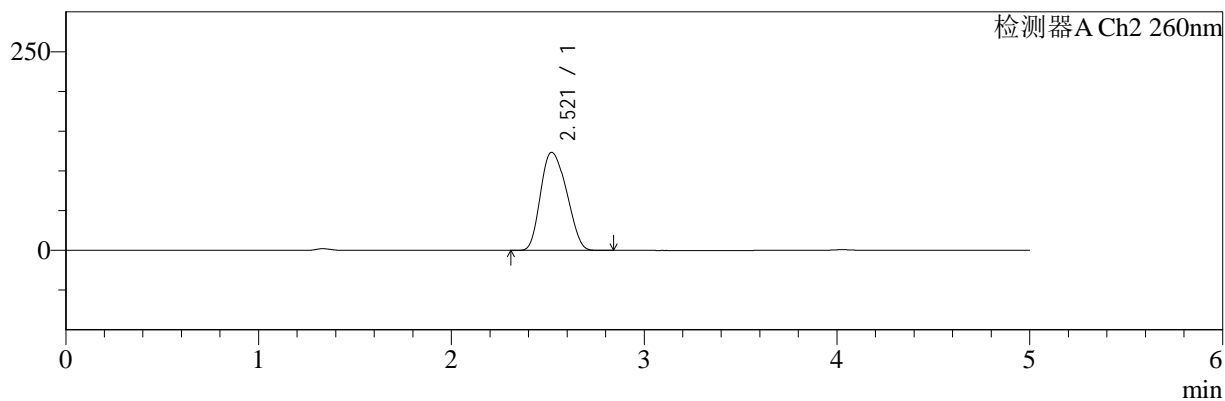
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1067-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-1440min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 14:12:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	97444	100.000	14598	8402	1.059	--
总计		97444	100.000	14598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	1157061	100.000	123537	1599	1.184	--
总计		1157061	100.000	123537			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



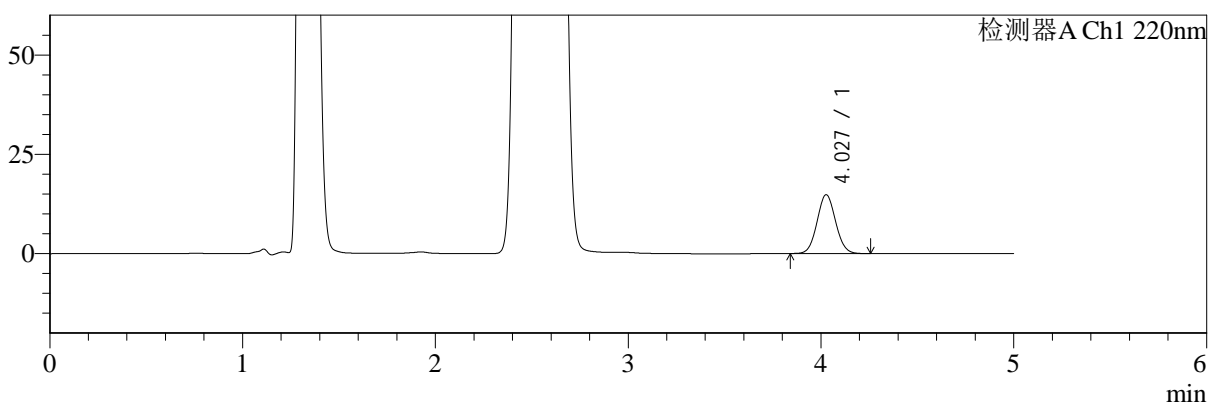
SMF-4124

<样品信息>

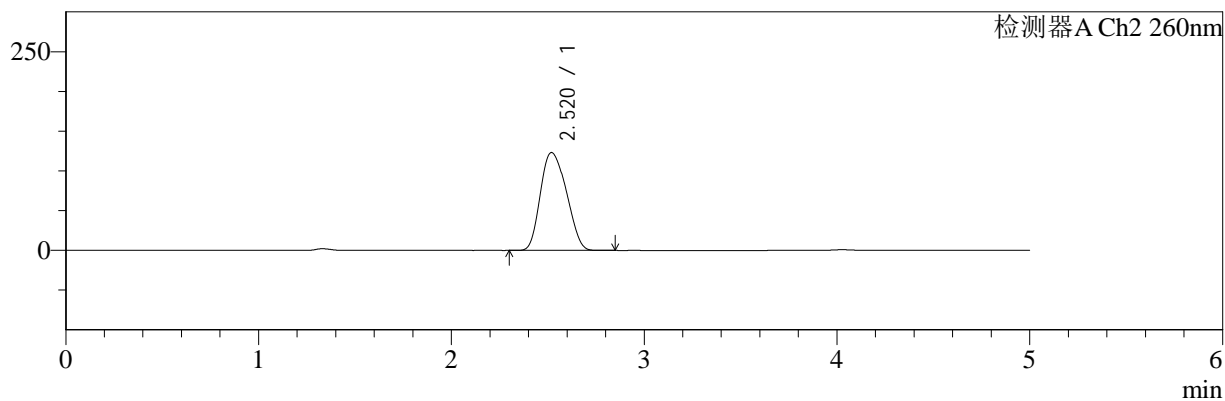
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1068-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-1440min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 14:17:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	98845	100.000	14771	8374	1.061	--
总计		98845	100.000	14771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1154037	100.000	123178	1599	1.184	--
总计		1154037	100.000	123178			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



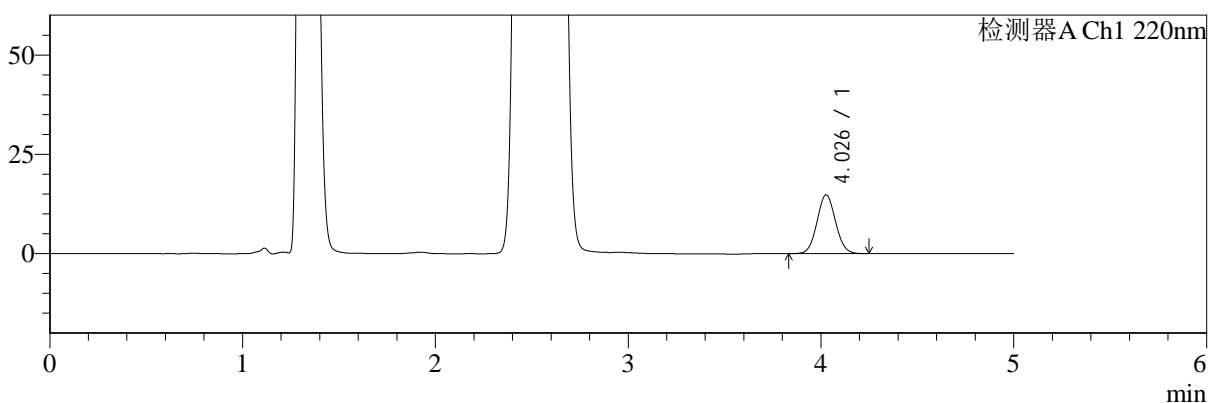
SMF-4124

<样品信息>

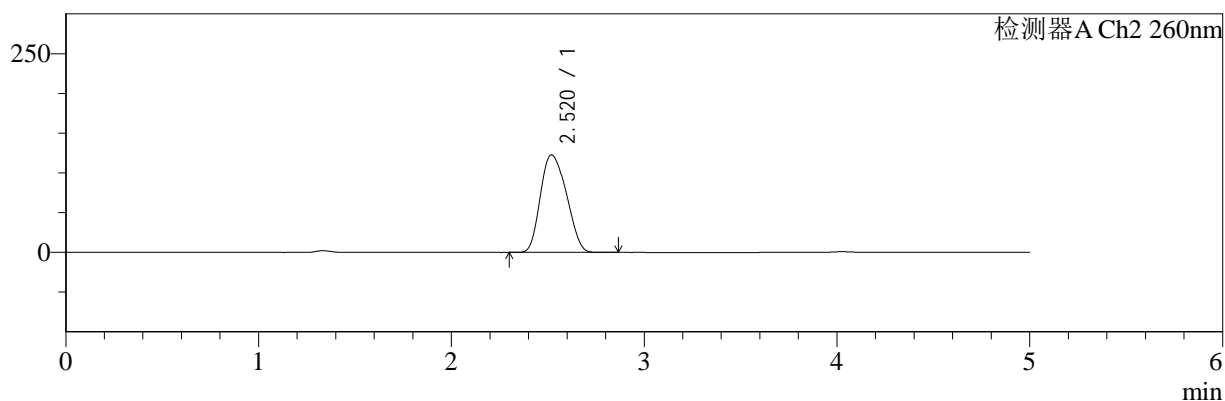
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1069-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-1440min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 14:23:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	98783	100.000	14744	8374	1.060	--
总计		98783	100.000	14744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1150898	100.000	122772	1601	1.181	--
总计		1150898	100.000	122772			

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-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1



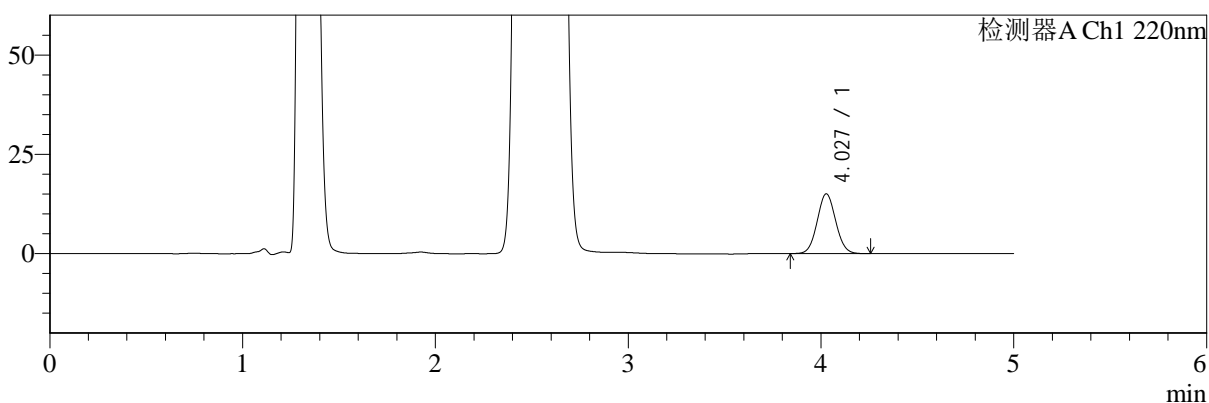
SMF-4124

<样品信息>

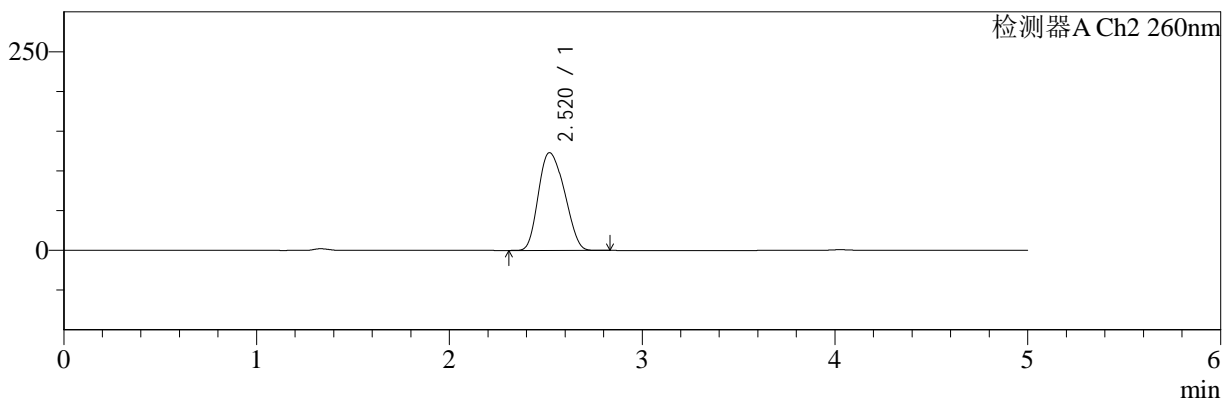
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1070-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 14:28:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	100527	100.000	15029	8375	1.058	--
总计		100527	100.000	15029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1153764	100.000	122998	1593	1.185	--
总计		1153764	100.000	122998			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



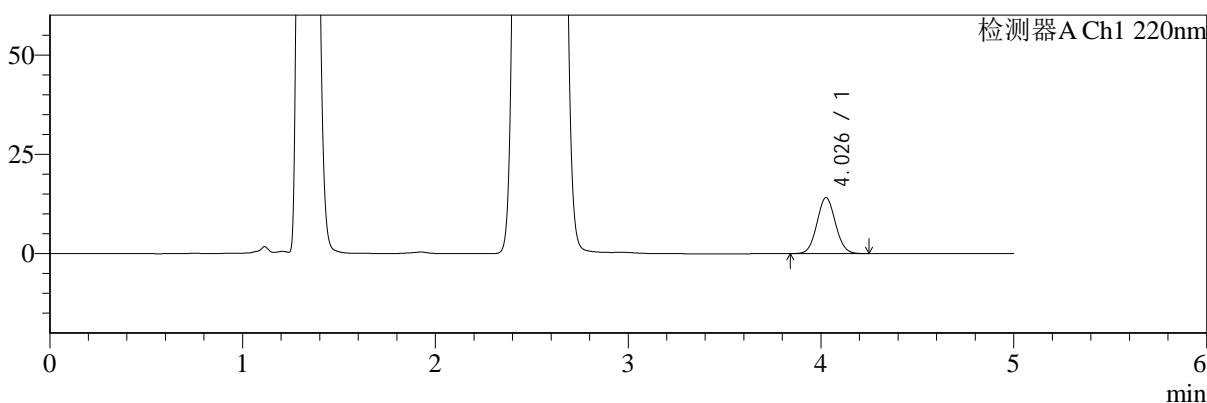
SMF-4124

<样品信息>

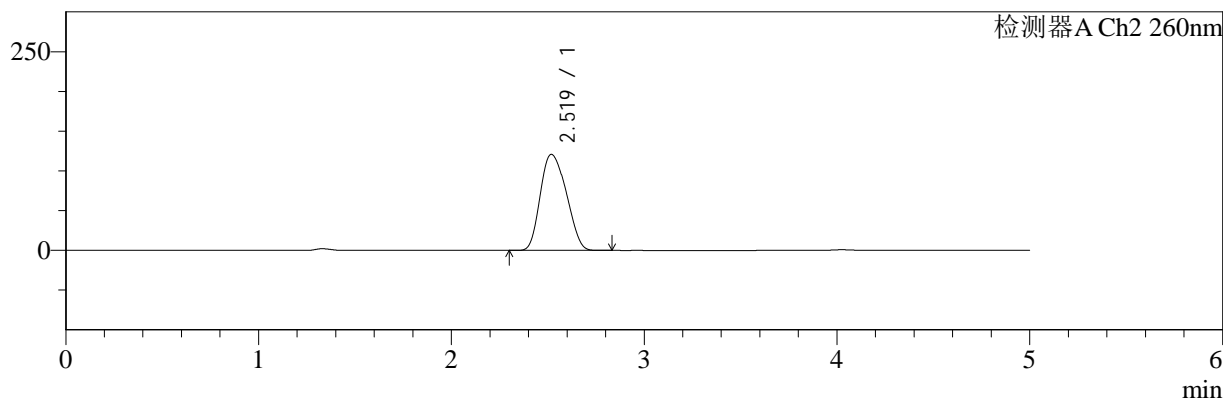
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1071-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 14:34:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	93937	100.000	14026	8359	1.061	--
总计		93937	100.000	14026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1131601	100.000	120820	1600	1.184	--
总计		1131601	100.000	120820			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



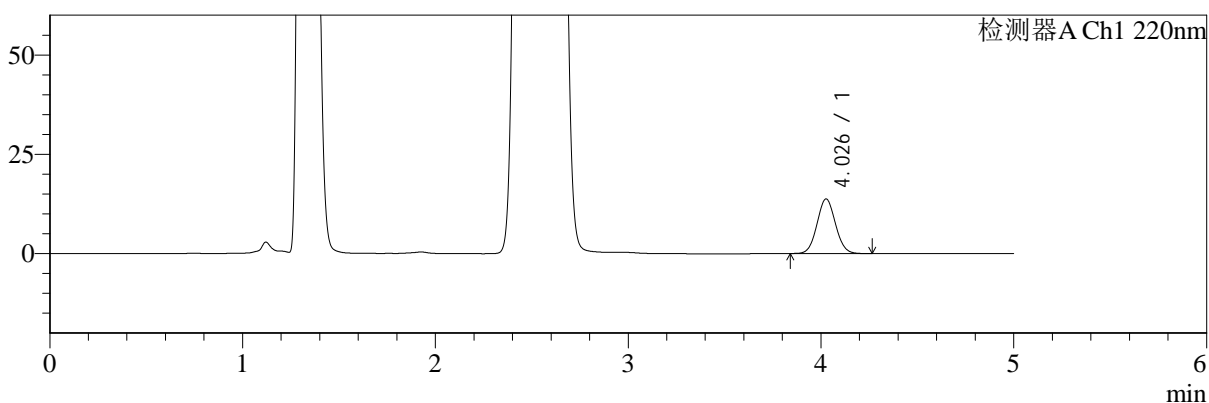
SMF-4124

<样品信息>

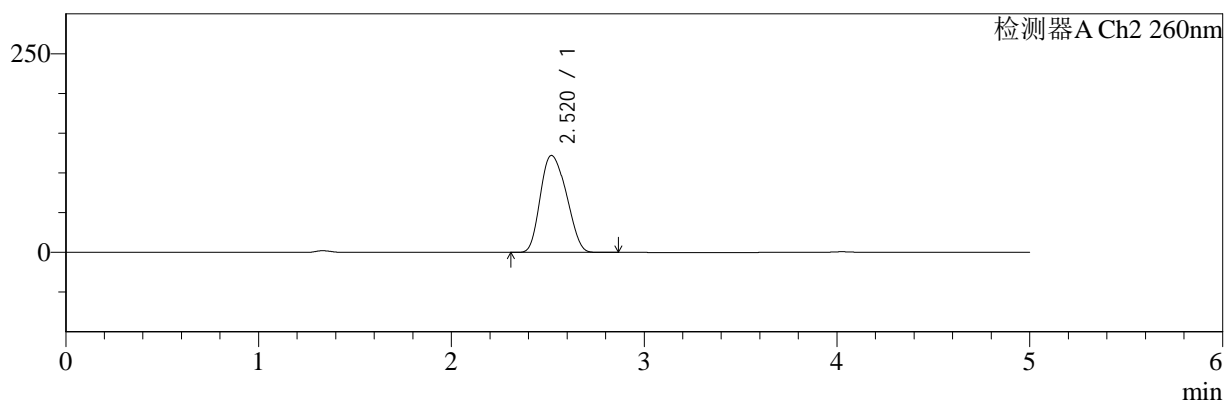
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1072-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 14:39:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	91597	100.000	13694	8398	1.061	--
总计		91597	100.000	13694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1144519	100.000	121986	1596	1.184	--
总计		1144519	100.000	121986			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



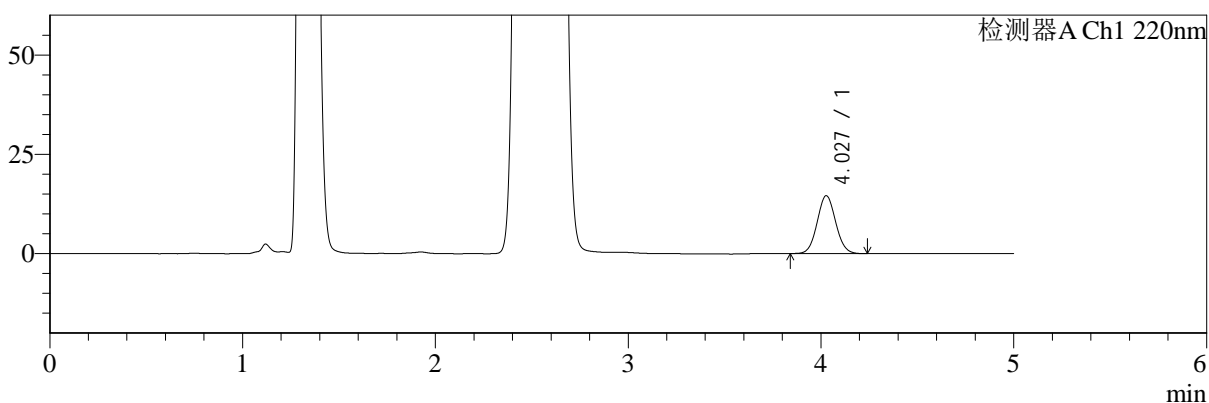
SMF-4124

<样品信息>

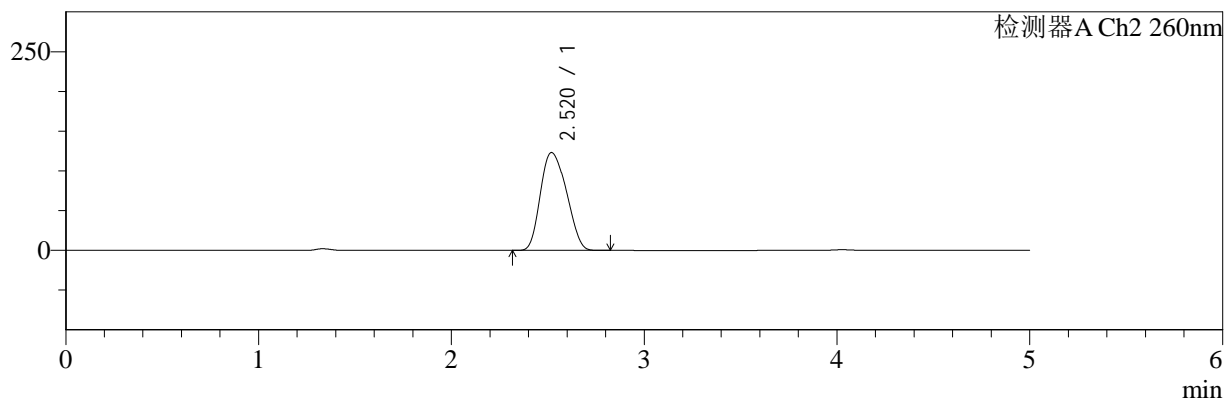
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1073-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 14:44:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	97435	100.000	14560	8369	1.059	--
总计		97435	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	2.520	1155262	100.000	123163	1595	1.184	--
总计		1155262	100.000	123163			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



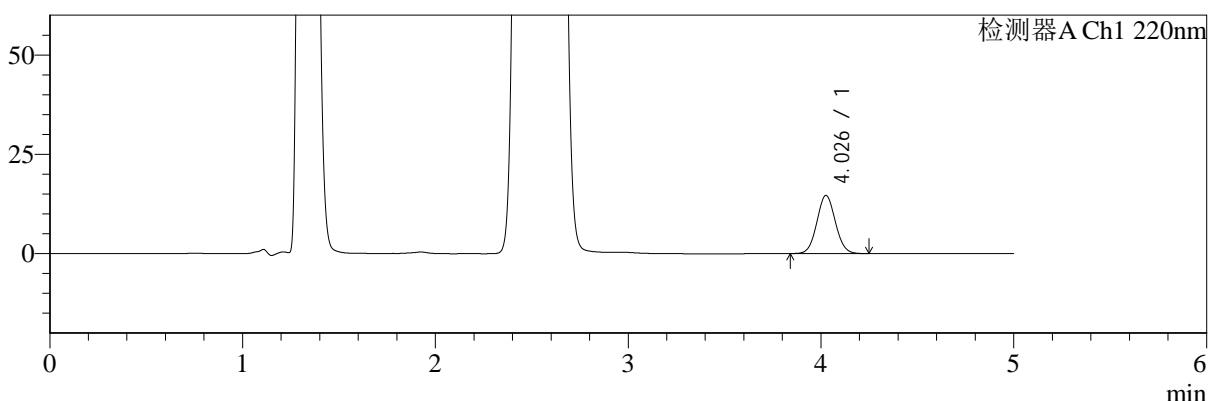
SMF-4124

<样品信息>

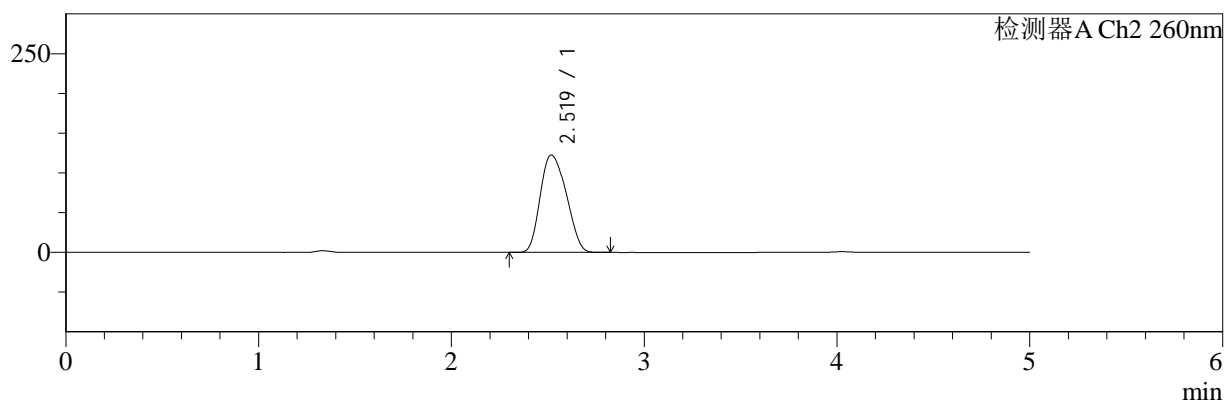
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1074-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 14:50:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:14:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	97525	100.000	14572	8377	1.060	--
总计		97525	100.000	14572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1148849	100.000	122488	1597	1.185	--
总计		1148849	100.000	122488			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



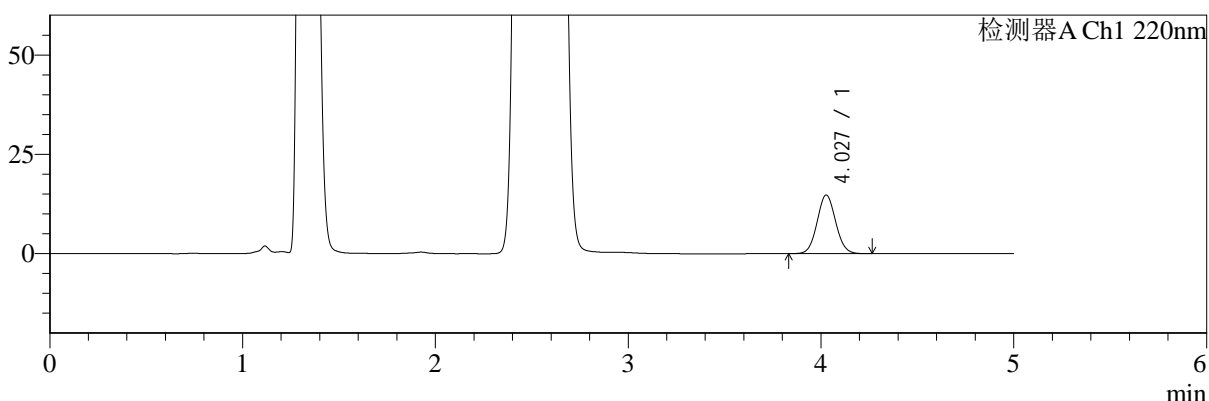
SMF-4124

<样品信息>

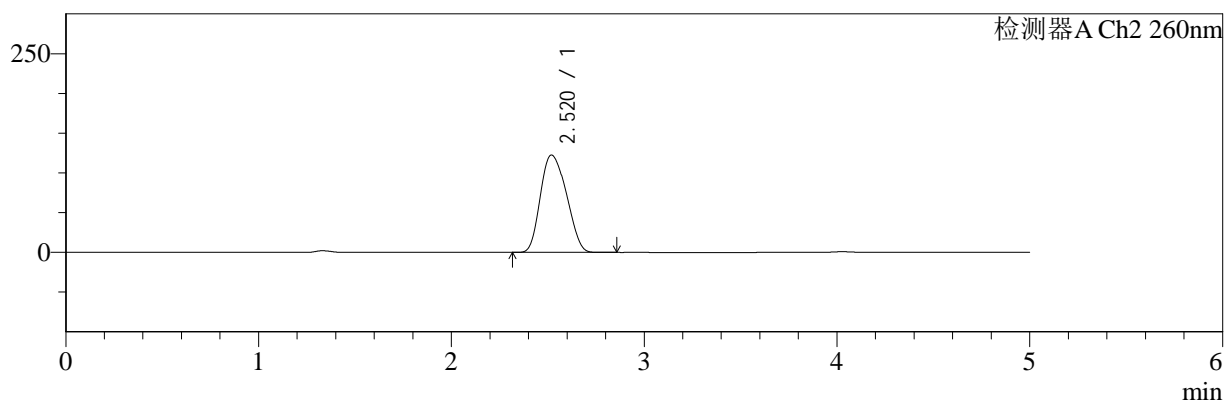
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1075-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 14:55:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:15:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	98576	100.000	14729	8379	1.061	--
总计		98576	100.000	14729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1149165	100.000	122550	1598	1.182	--
总计		1149165	100.000	122550			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



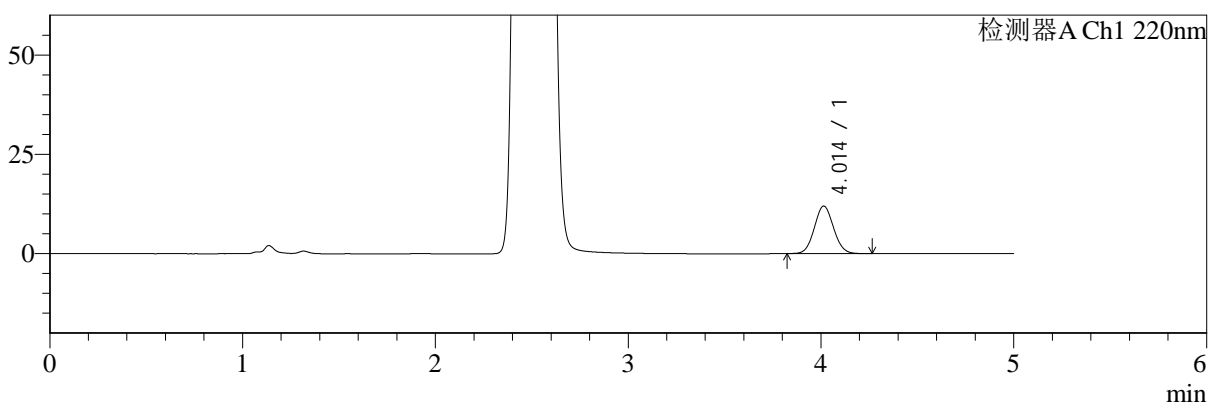
SMF-4124

<样品信息>

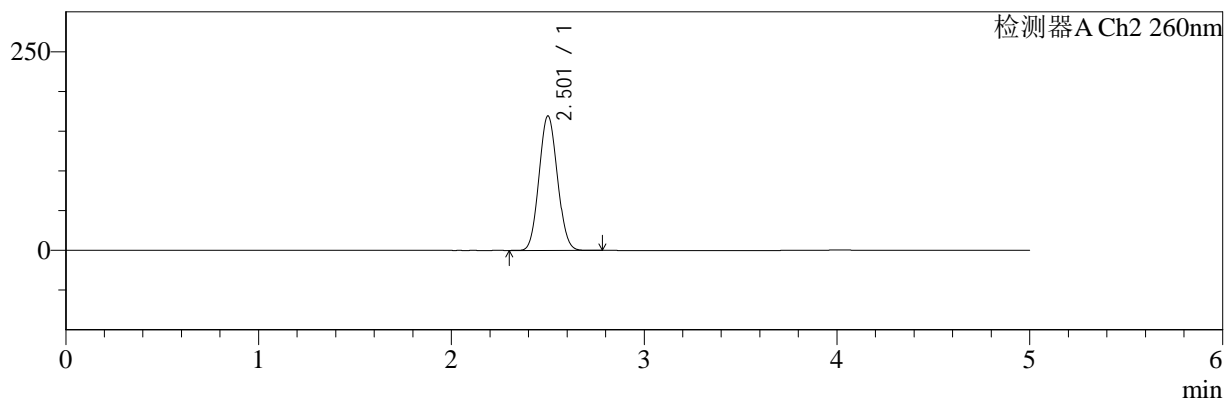
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1076-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 15:00:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:15:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	83064	100.000	11969	7712	1.066	--
总计		83064	100.000	11969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	1119151	100.000	168776	3249	1.074	--
总计		1119151	100.000	168776			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



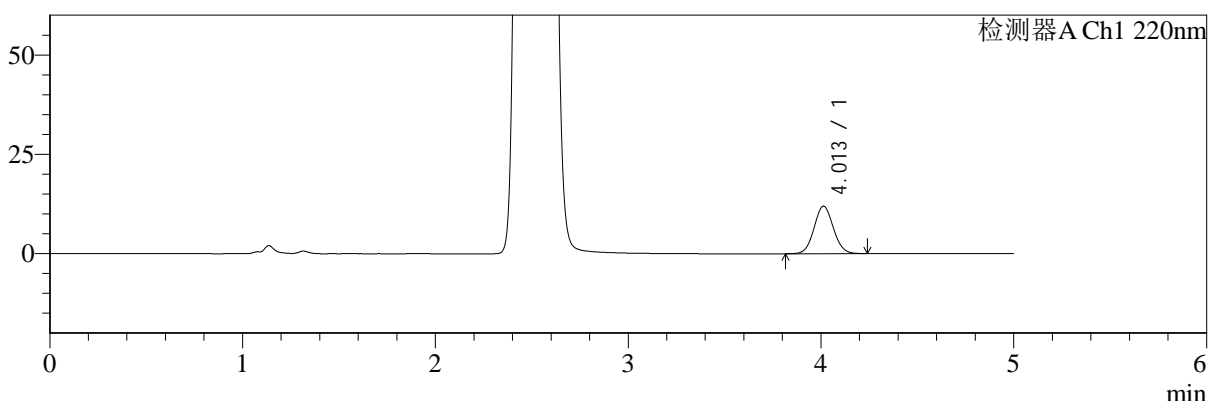
SMF-4124

<样品信息>

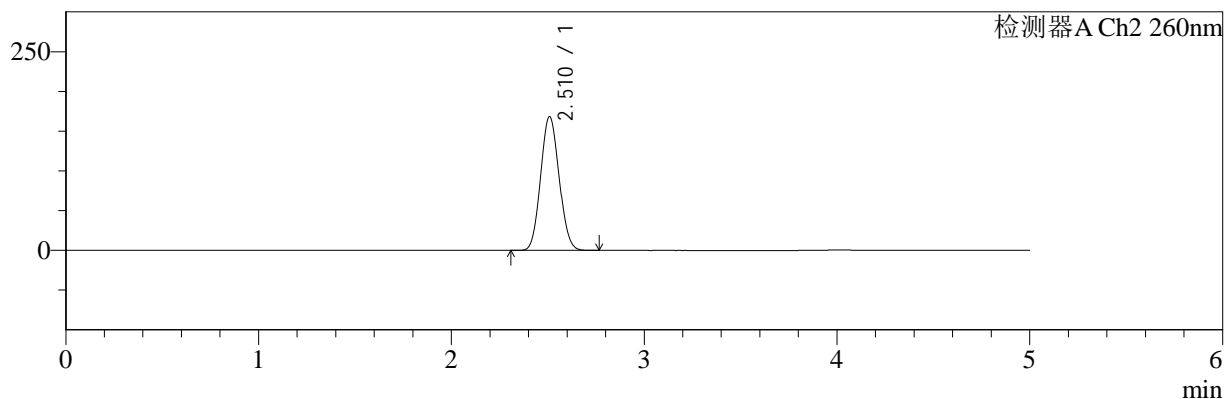
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-9/29-1077-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/20 15:06:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:15:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	83470	100.000	11991	7679	1.063	--
总计		83470	100.000	11991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	1118507	100.000	167853	3236	1.079	--
总计		1118507	100.000	167853			

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-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2