



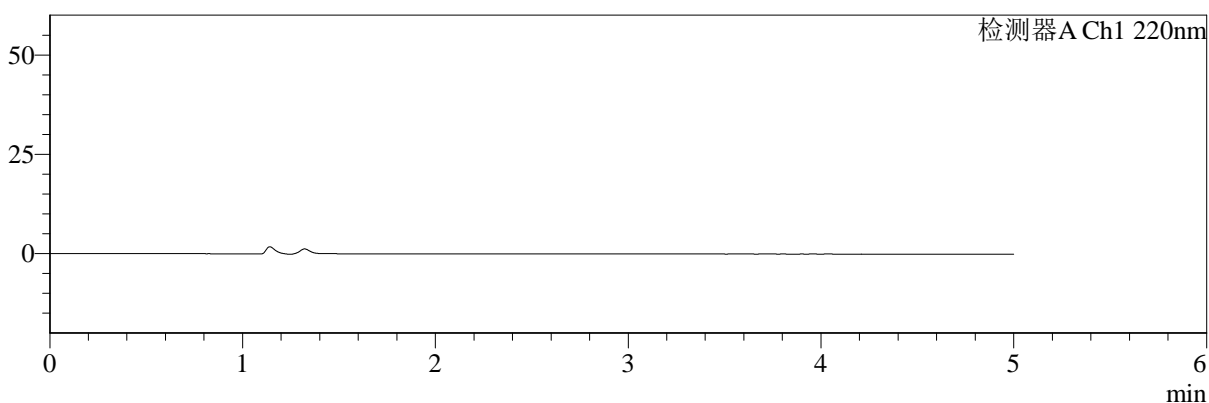
# SMF-4124

## <样品信息>

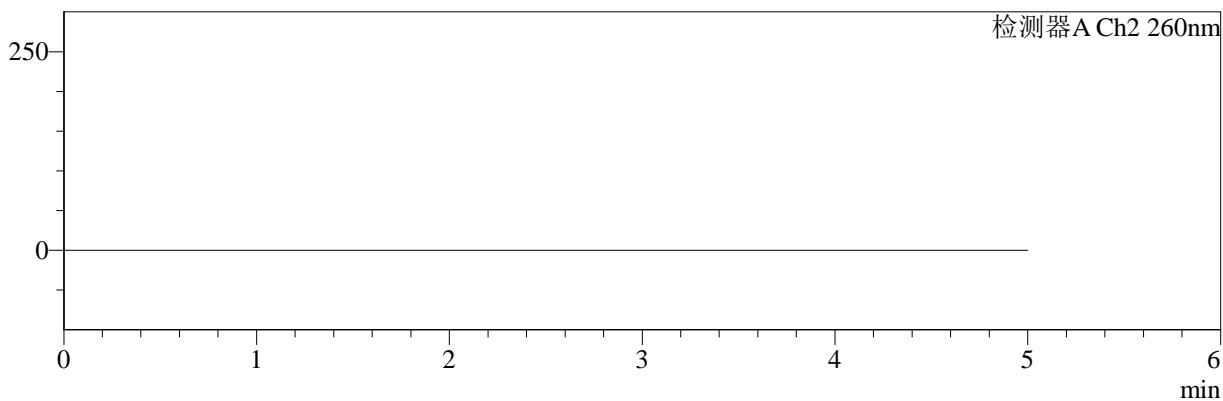
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-535-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:16:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:35:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂



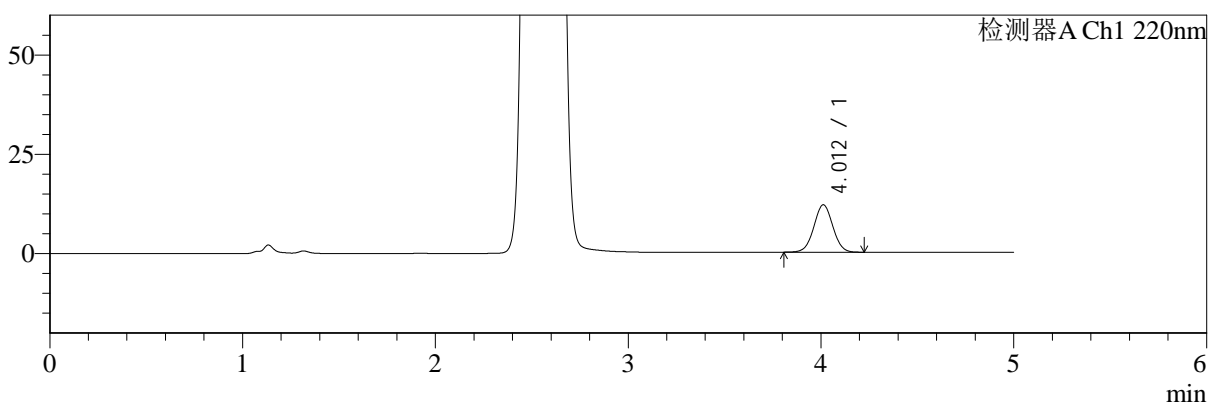
# SMF-4124

## <样品信息>

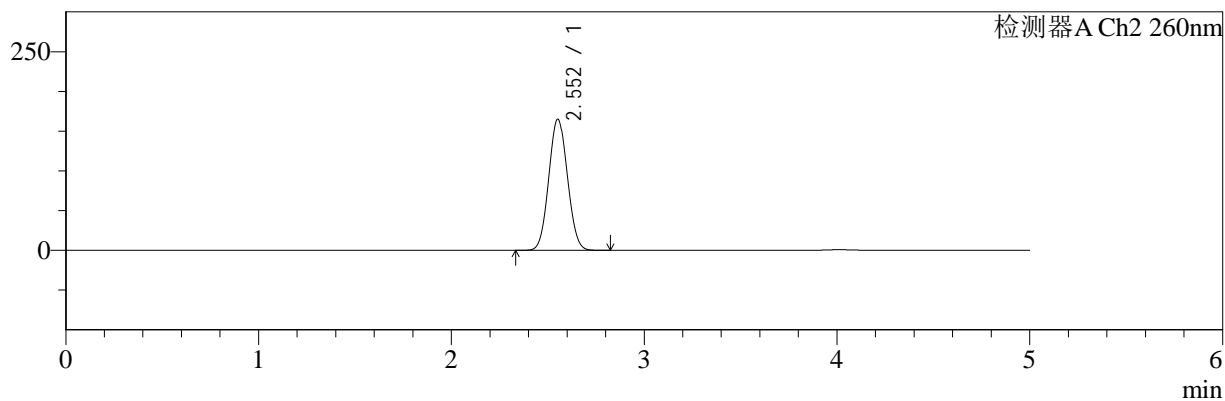
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-536-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:22:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:35:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	81703	100.000	11923	7939	1.019	--
总计		81703	100.000	11923			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	1106050	100.000	164782	3291	1.057	--
总计		1106050	100.000	164782			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1



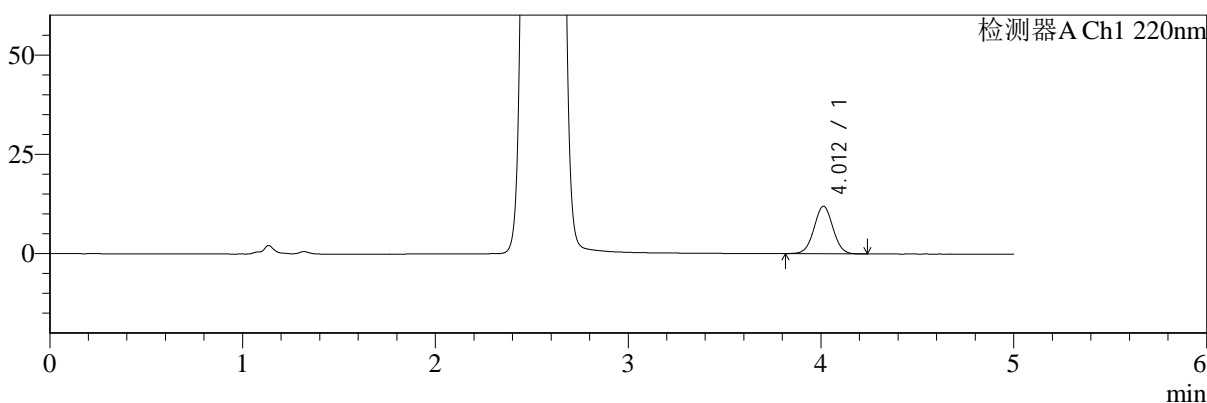
# SMF-4124

## <样品信息>

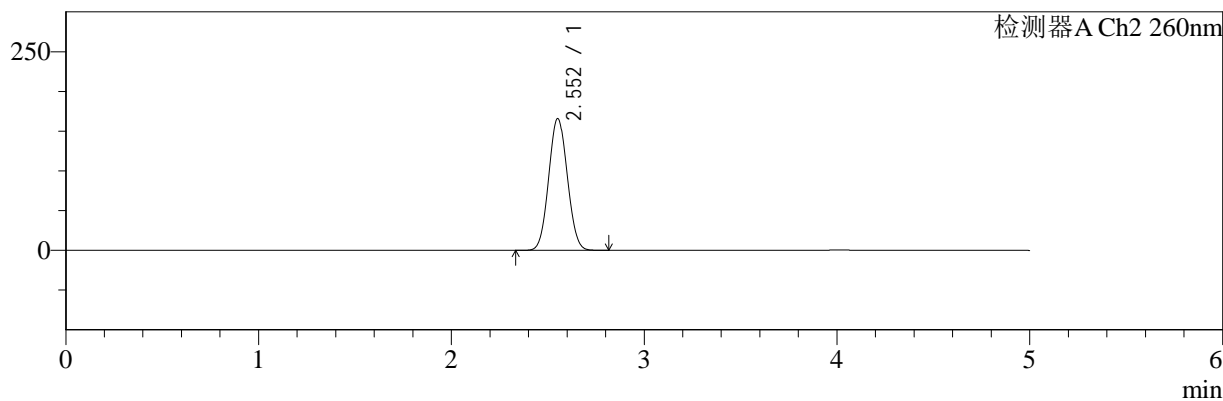
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-537-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:27:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:35:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	81595	100.000	11962	7986	1.018	--
总计		81595	100.000	11962			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	1108328	100.000	165548	3310	1.057	--
总计		1108328	100.000	165548			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



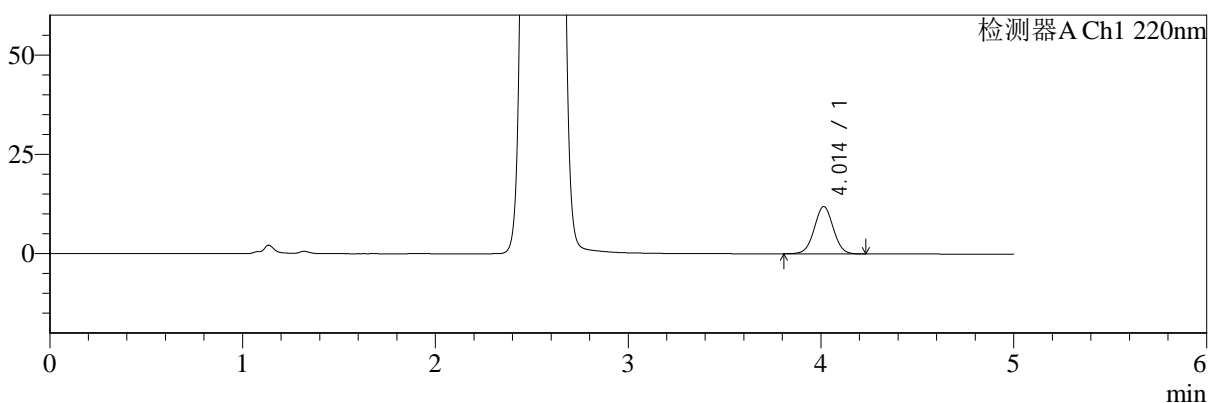
# SMF-4124

## <样品信息>

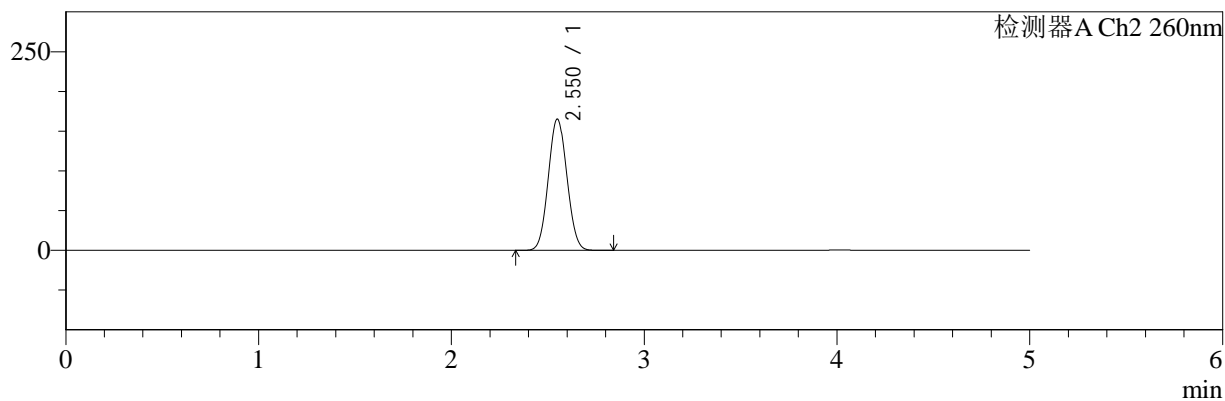
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-538-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:32:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:35:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	81547	100.000	11906	7942	1.017	--
总计		81547	100.000	11906			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	1106001	100.000	164872	3296	1.057	--
总计		1106001	100.000	164872			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



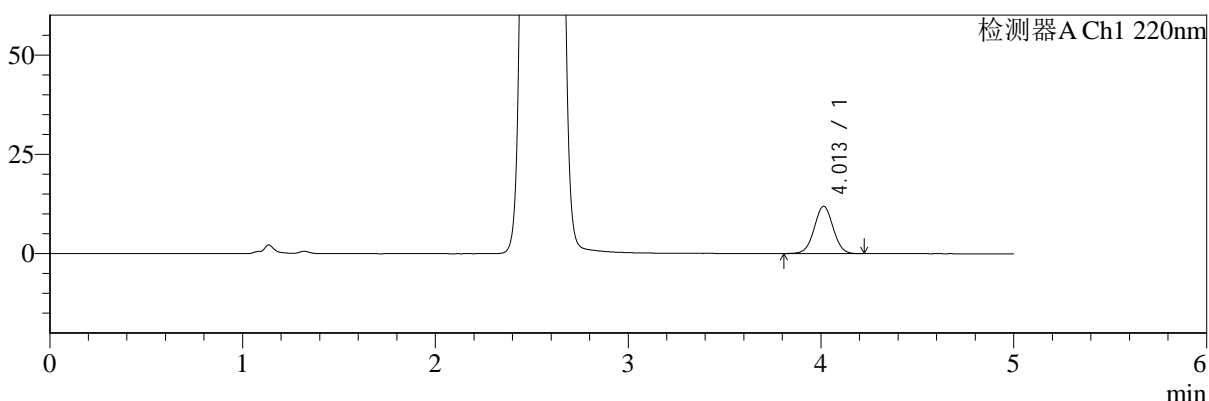
# SMF-4124

## <样品信息>

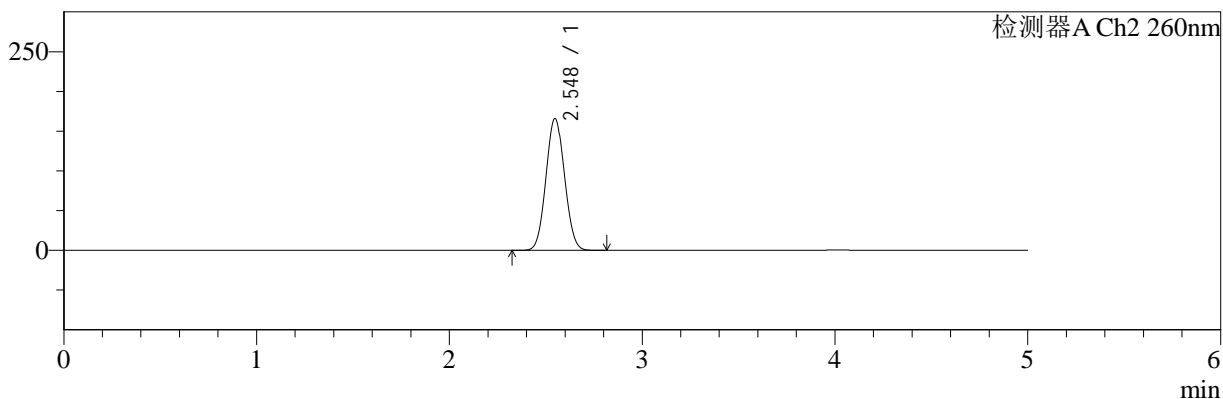
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-539-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:38:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:35:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.013	81665	100.000	11930	7960	1.017	--
总计		81665	100.000	11930			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	1107696	100.000	165871	3304	1.056	--
总计		1107696	100.000	165871			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4



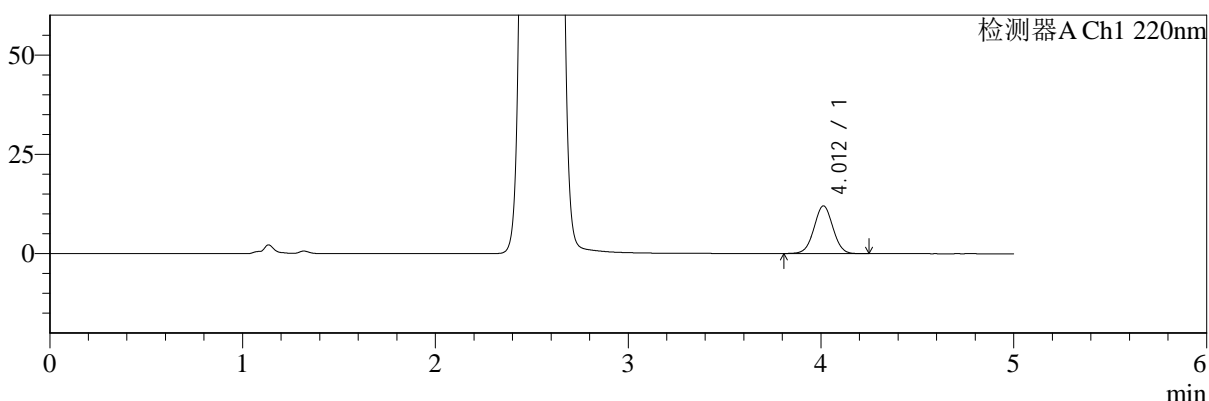
# SMF-4124

## <样品信息>

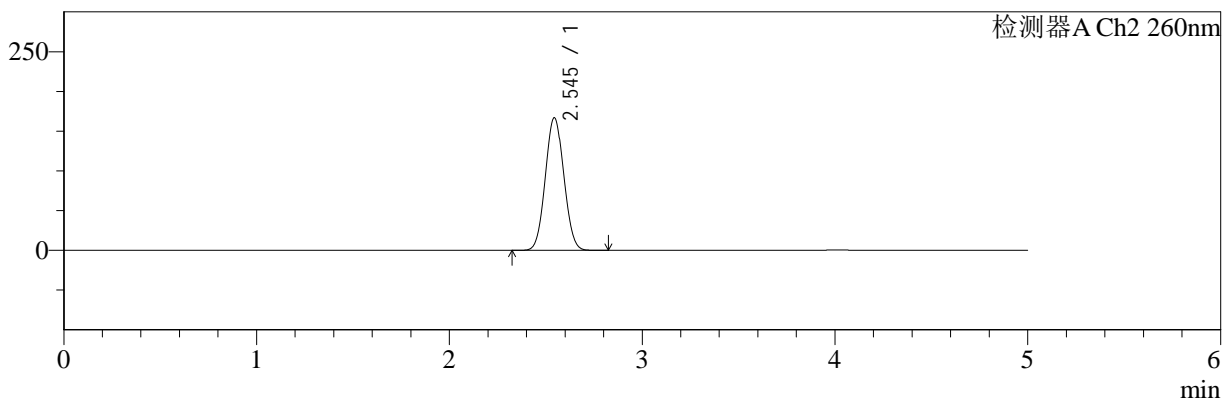
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-540-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:43:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:35:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.012	82055	100.000	12010	7987	1.018	--
总计		82055	100.000	12010			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1110833	100.000	166712	3314	1.054	--
总计		1110833	100.000	166712			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



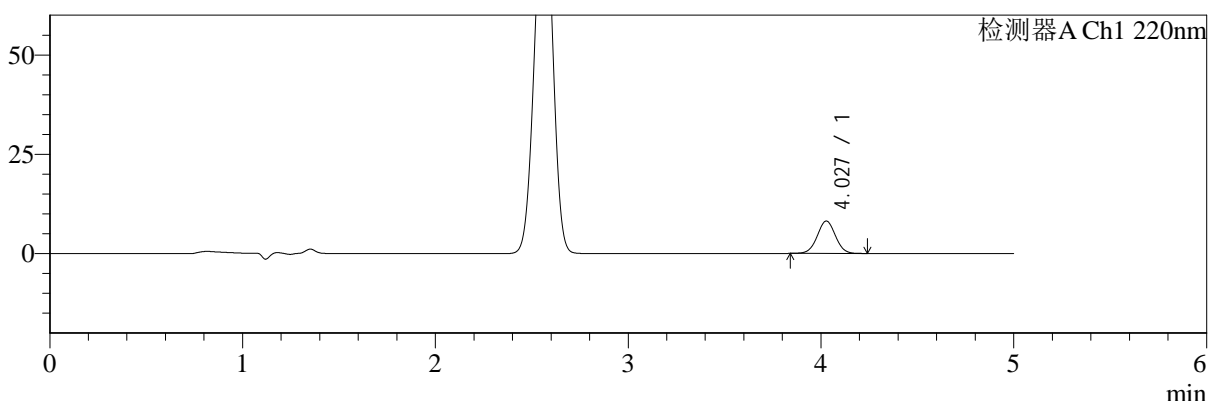
# SMF-4124

## <样品信息>

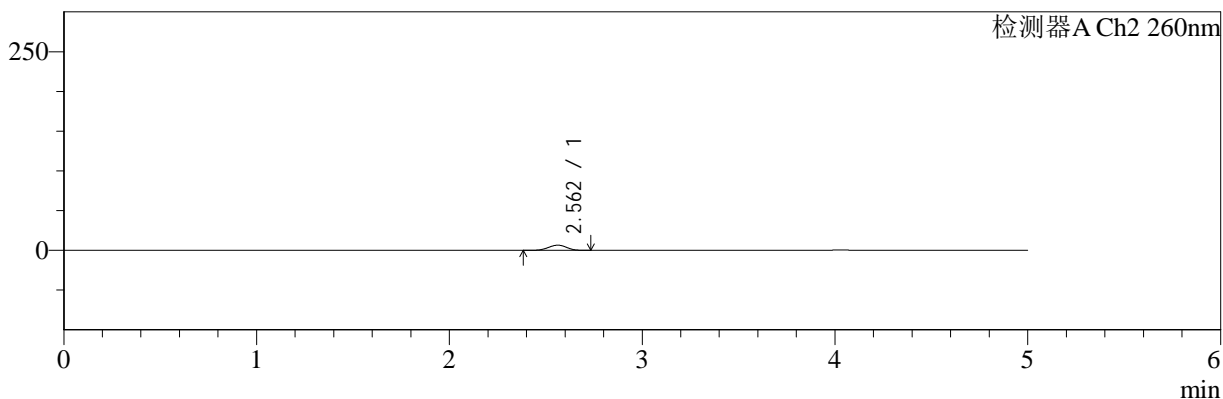
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-541-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:48:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:35:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	53695	100.000	8143	8678	1.014	--
总计		53695	100.000	8143			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	42483	100.000	6497	3482	0.975	--
总计		42483	100.000	6497			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



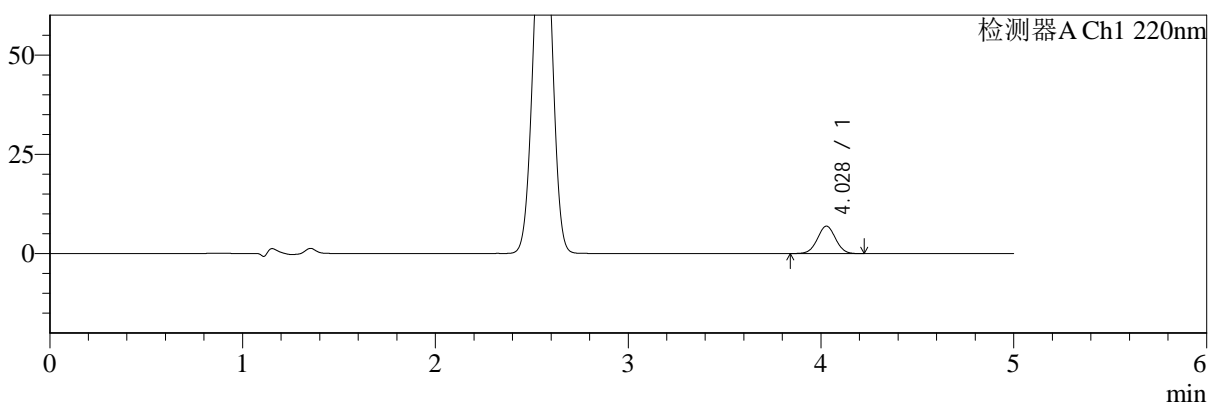
# SMF-4124

## <样品信息>

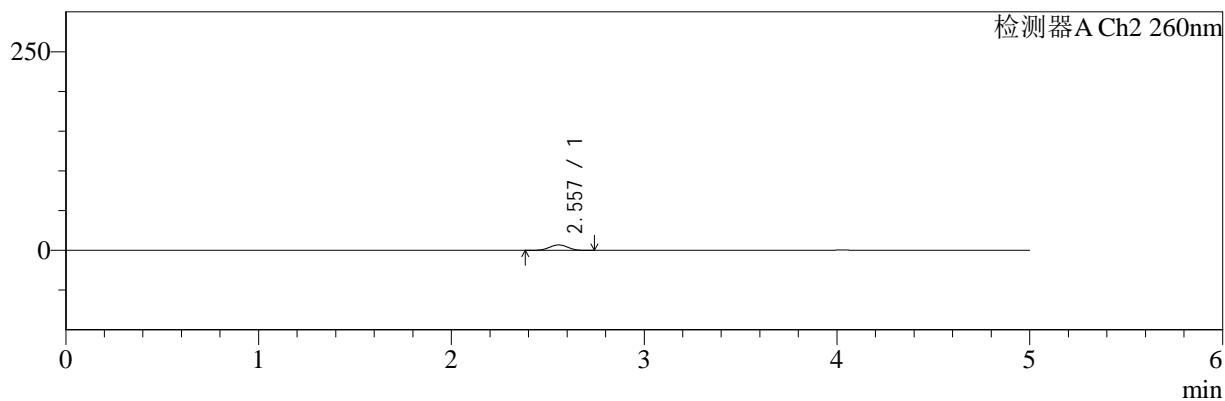
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-542-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:54:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:35:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	45368	100.000	6901	8662	1.017	--
总计		45368	100.000	6901			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	44724	100.000	6806	3435	0.997	--
总计		44724	100.000	6806			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



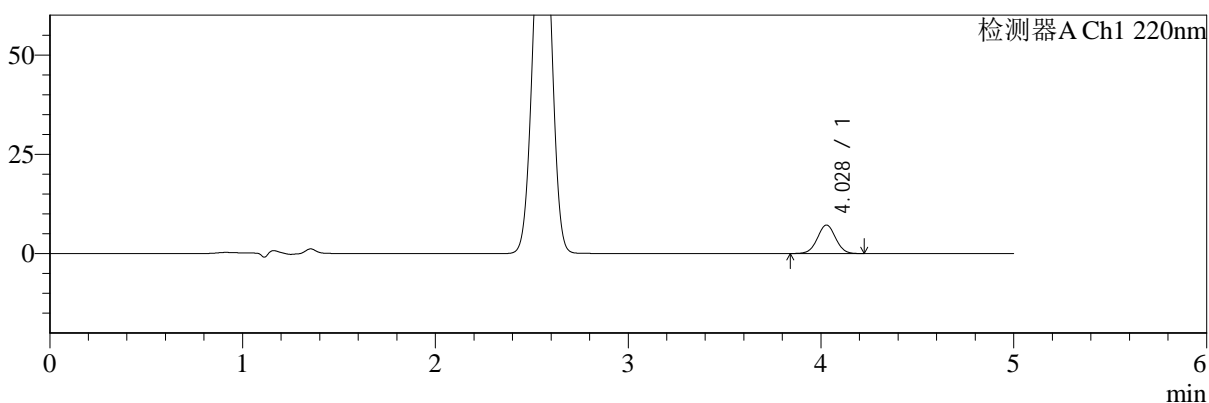
# SMF-4124

## <样品信息>

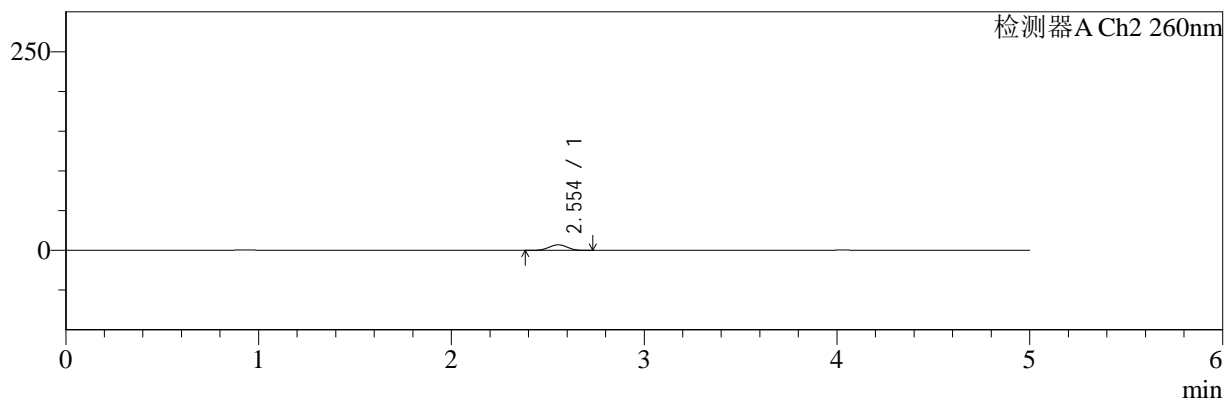
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-543-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 19:59:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	47323	100.000	7182	8673	1.013	--
总计		47323	100.000	7182			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	45408	100.000	6933	3445	1.001	--
总计		45408	100.000	6933			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



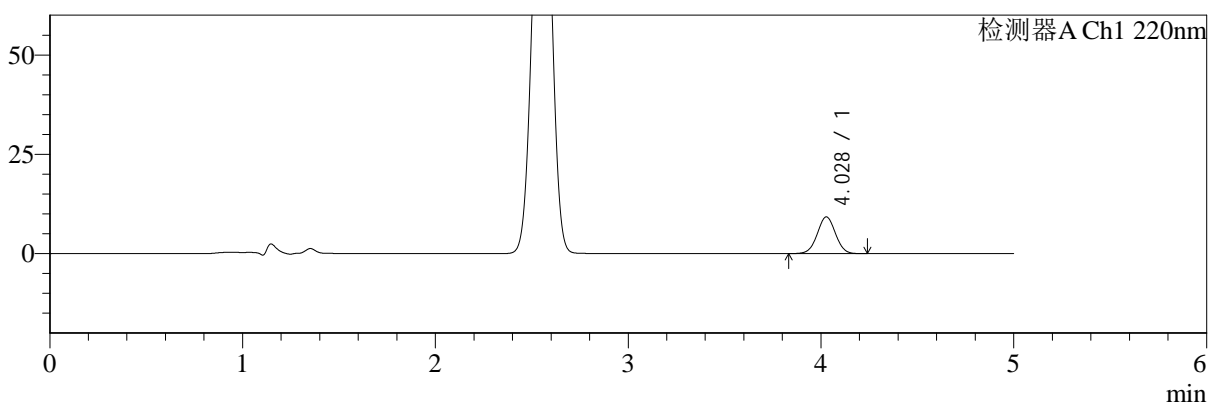
# SMF-4124

## <样品信息>

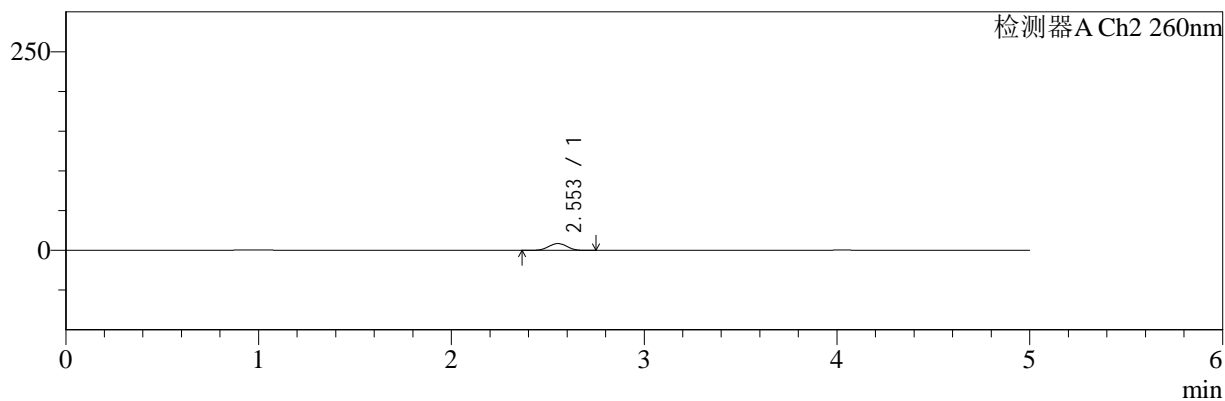
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-544-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:05:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	60832	100.000	9234	8650	1.012	--
总计		60832	100.000	9234			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	56280	100.000	8534	3405	0.999	--
总计		56280	100.000	8534			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



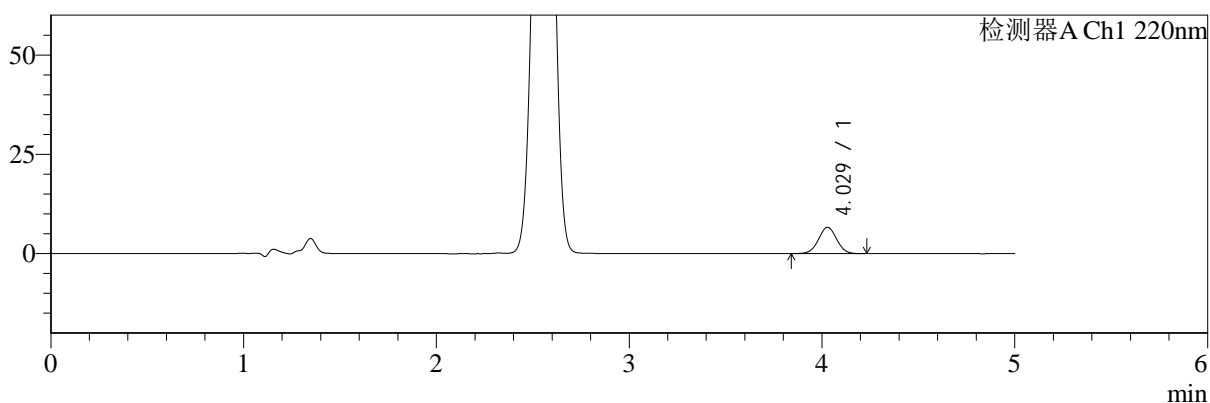
# SMF-4124

## <样品信息>

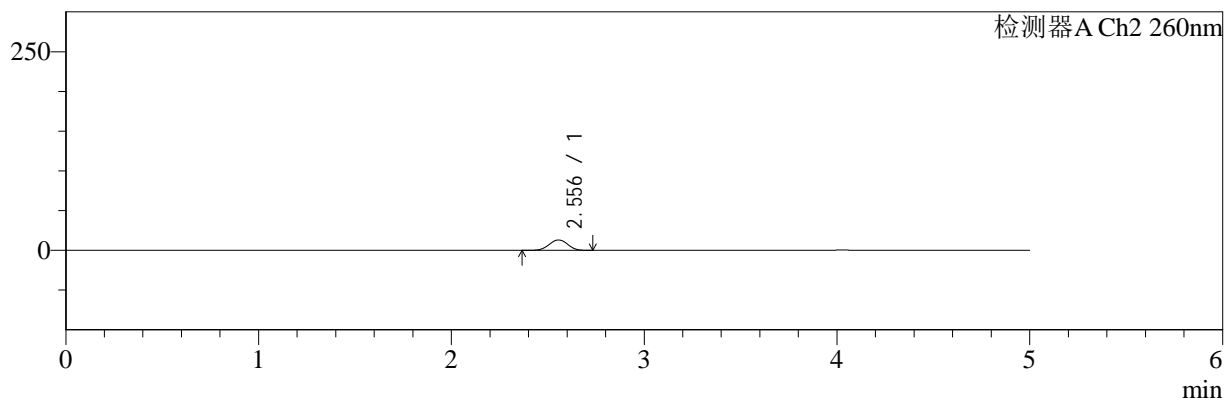
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-545-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:10:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	43656	100.000	6628	8633	1.015	--
总计		43656	100.000	6628			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	87132	100.000	13090	3357	0.994	--
总计		87132	100.000	13090			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



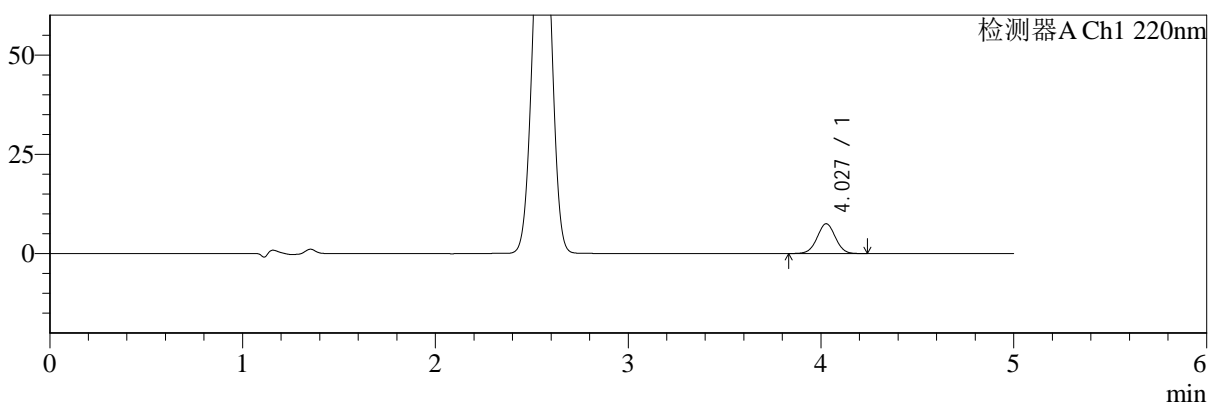
# SMF-4124

## <样品信息>

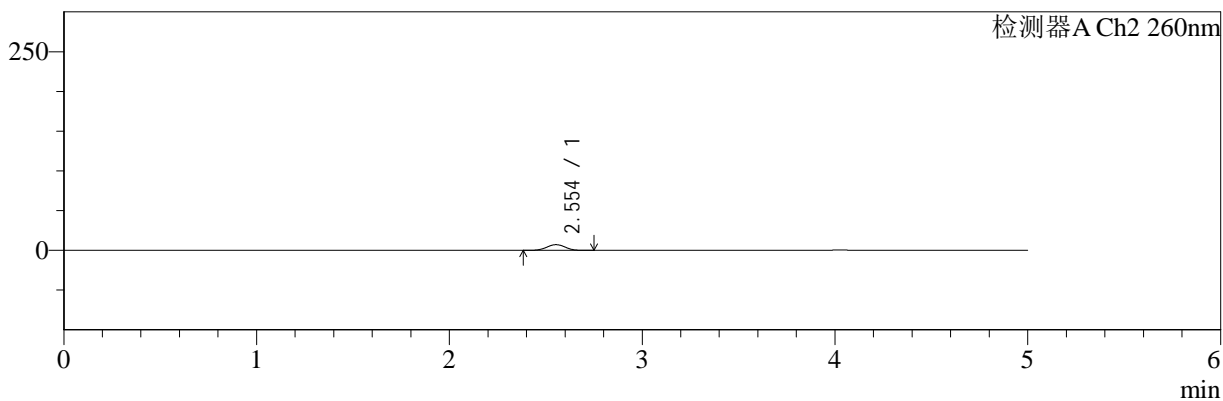
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-546-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:15:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	49582	100.000	7496	8586	1.008	--
总计		49582	100.000	7496			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	46958	100.000	7146	3427	1.000	--
总计		46958	100.000	7146			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



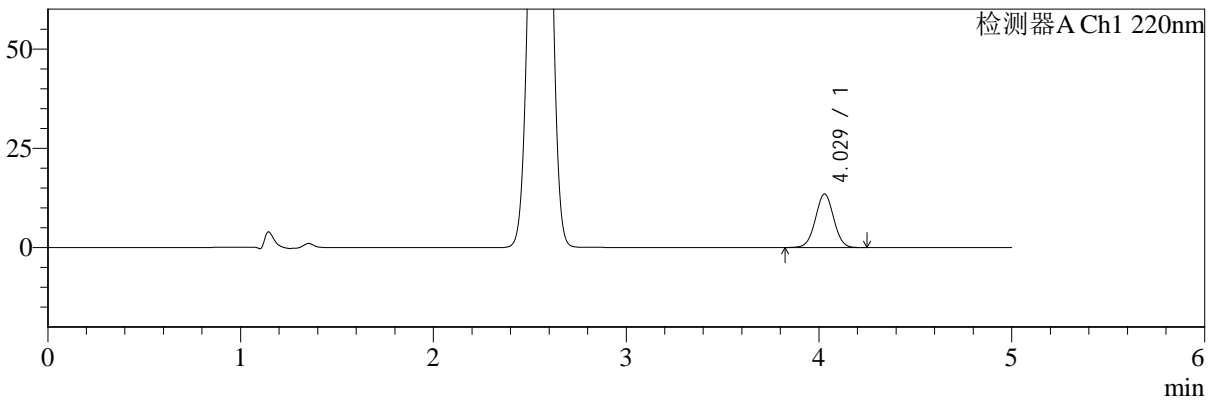
# SMF-4124

## <样品信息>

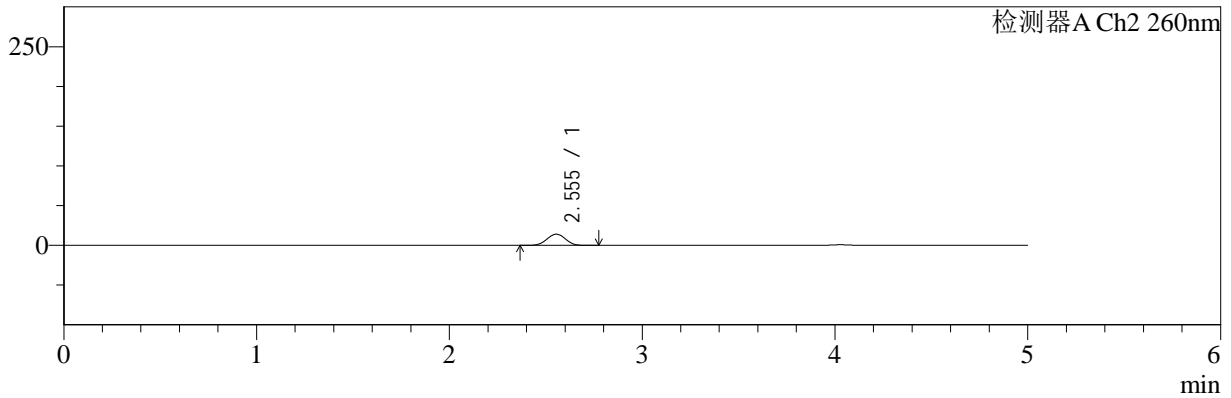
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-547-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:21:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	88859	100.000	13473	8627	1.015	--
总计		88859	100.000	13473			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	92985	100.000	14019	3376	0.998	--
总计		92985	100.000	14019			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



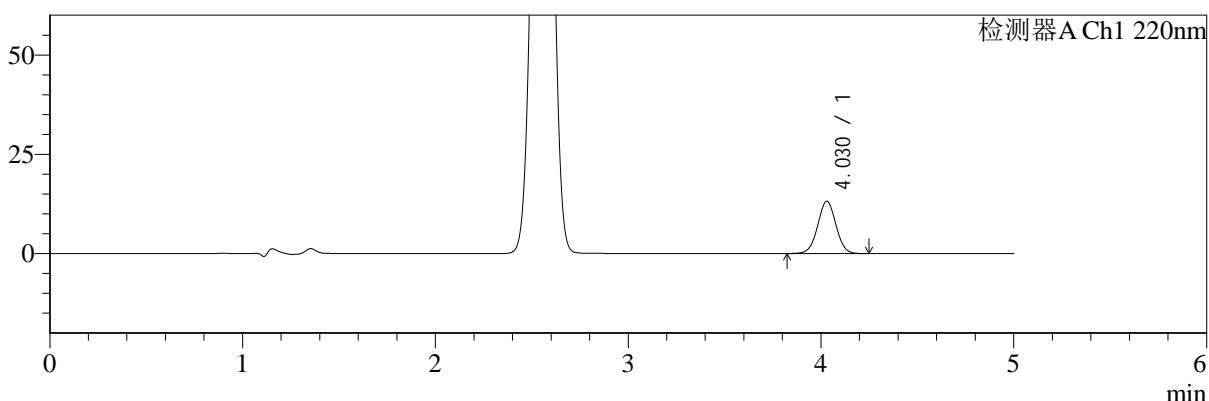
# SMF-4124

## <样品信息>

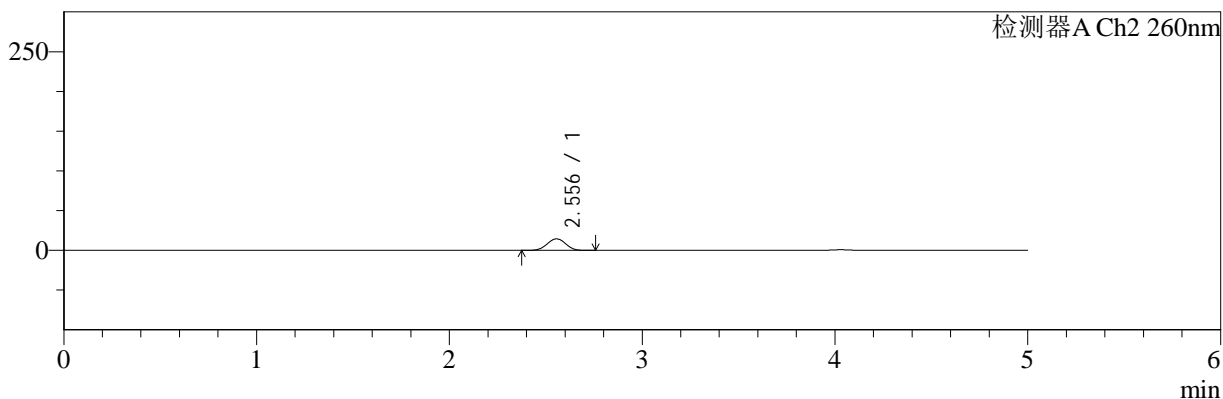
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-548-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:26:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	87005	100.000	13161	8621	1.011	--
总计		87005	100.000	13161			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	95278	100.000	14414	3382	0.998	--
总计		95278	100.000	14414			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



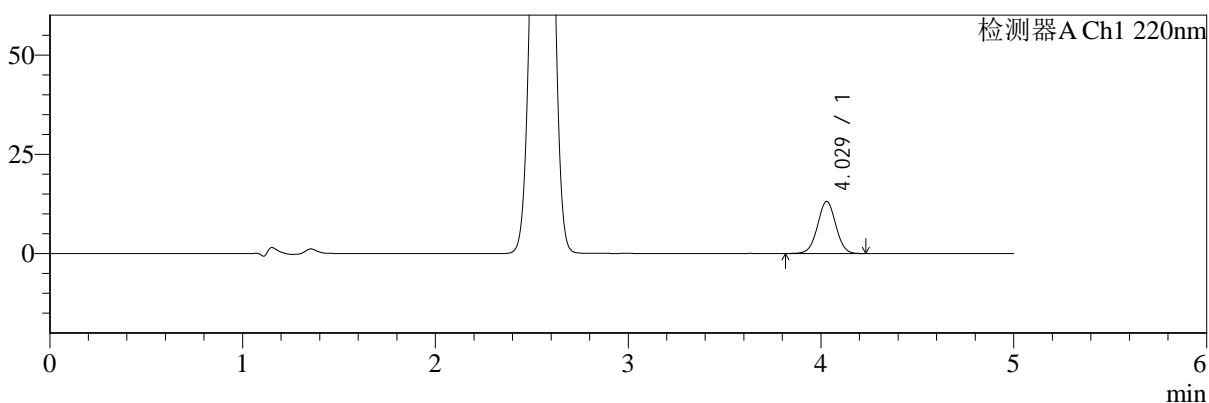
# SMF-4124

## <样品信息>

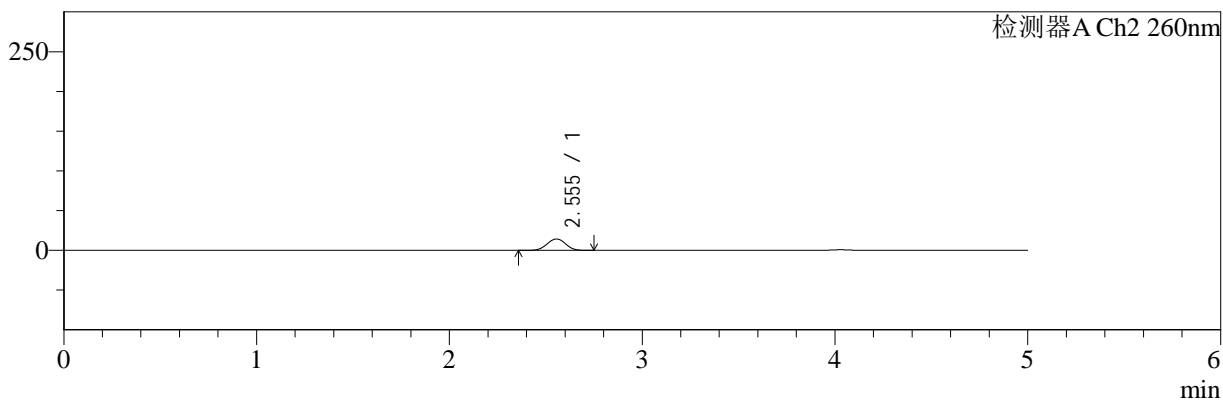
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-549-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:31:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	86572	100.000	13118	8634	1.010	--
总计		86572	100.000	13118			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	94963	100.000	14319	3368	0.997	--
总计		94963	100.000	14319			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



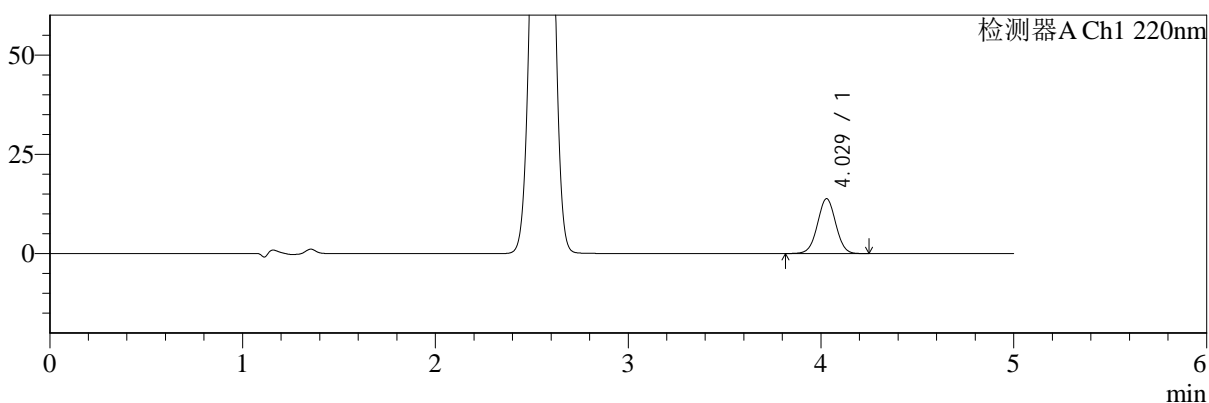
# SMF-4124

## <样品信息>

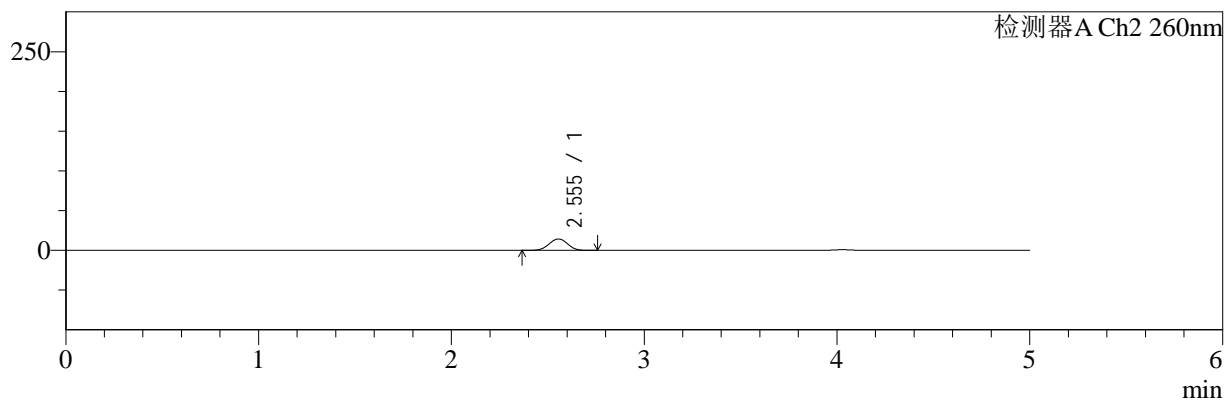
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-550-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:37:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	91347	100.000	13825	8640	1.010	--
总计		91347	100.000	13825			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	94795	100.000	14311	3372	0.997	--
总计		94795	100.000	14311			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



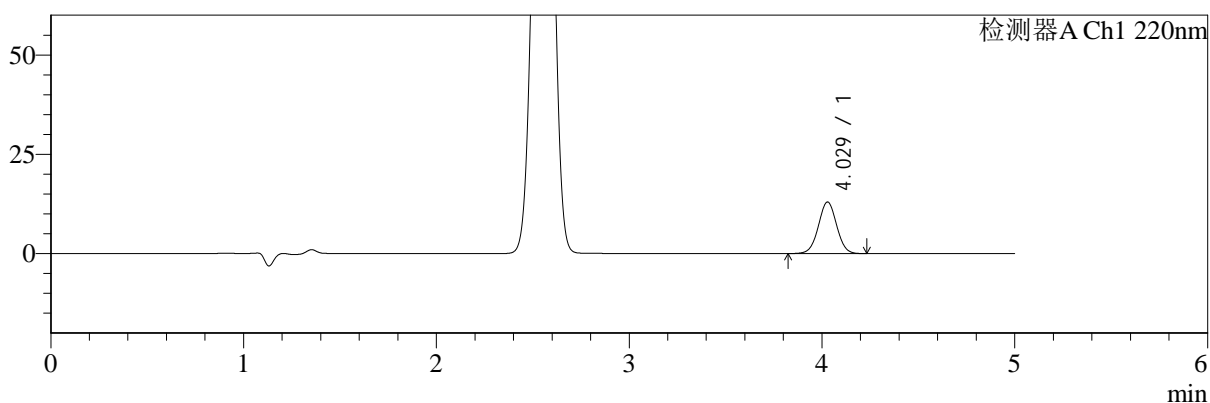
# SMF-4124

## <样品信息>

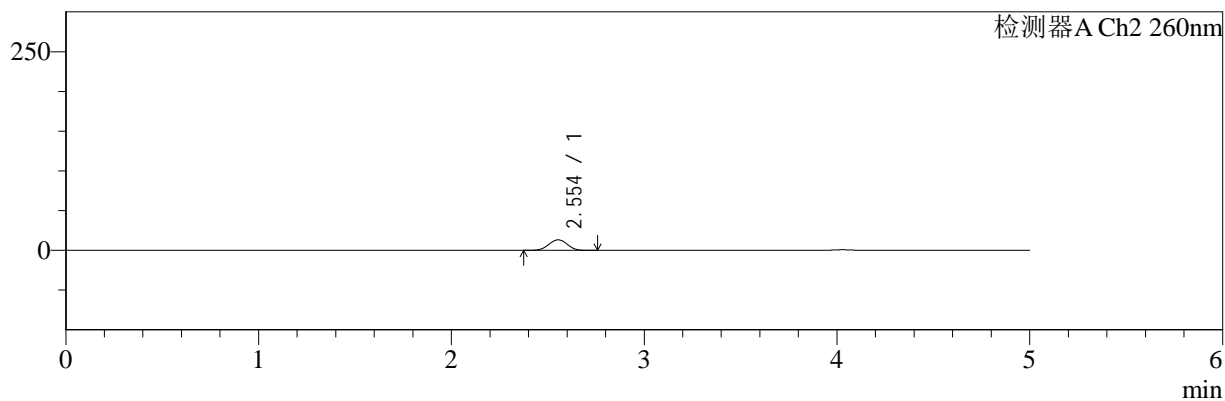
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-551-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:42:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	85775	100.000	12990	8663	1.013	--
总计		85775	100.000	12990			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	87465	100.000	13222	3385	0.999	--
总计		87465	100.000	13222			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



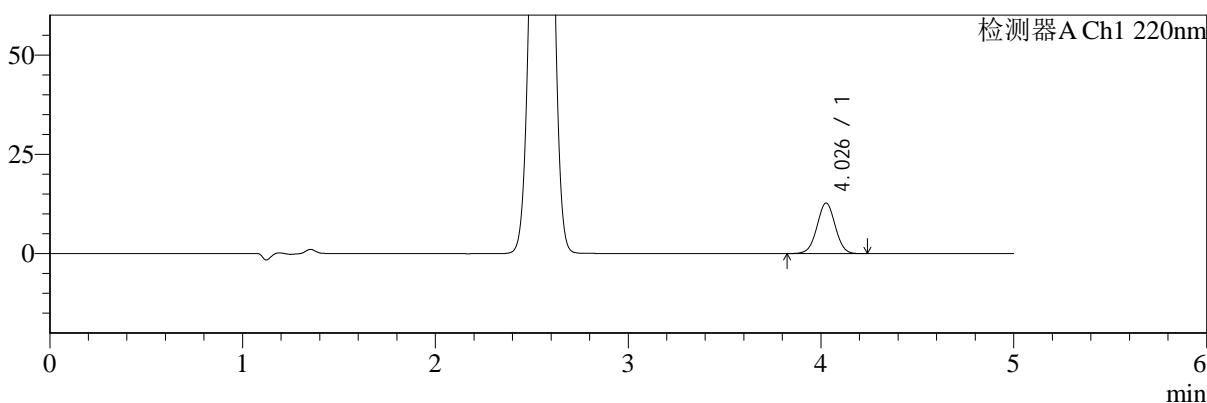
# SMF-4124

## <样品信息>

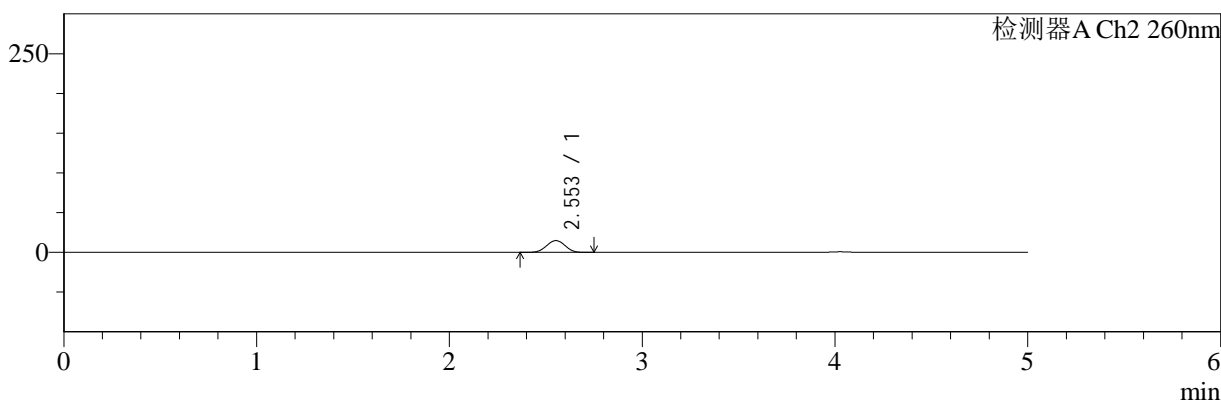
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-552-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:48:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	84003	100.000	12703	8625	1.010	--
总计		84003	100.000	12703			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	98179	100.000	14789	3358	0.997	--
总计		98179	100.000	14789			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



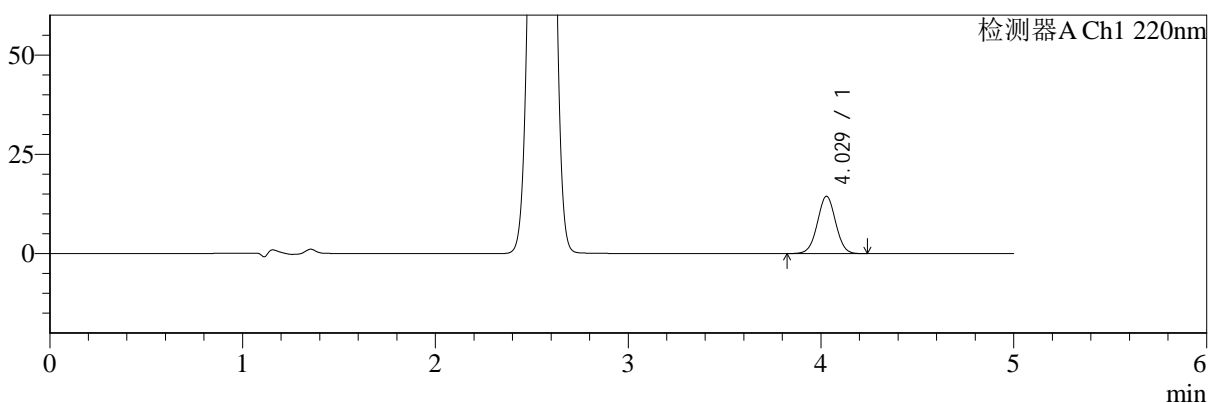
# SMF-4124

## <样品信息>

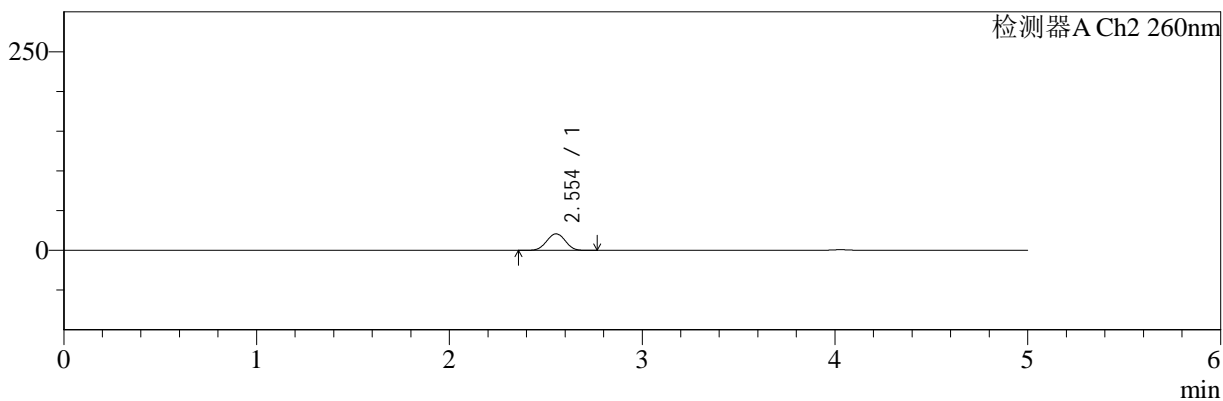
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-553-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:53:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	95323	100.000	14439	8619	1.011	--
总计		95323	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	2.554	139121	100.000	20822	3320	0.997	--
总计		139121	100.000	20822			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



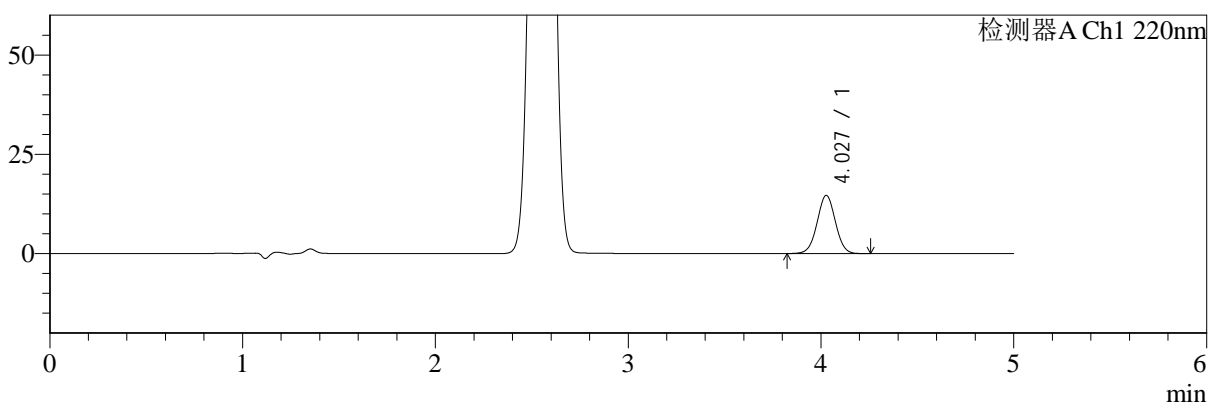
# SMF-4124

## <样品信息>

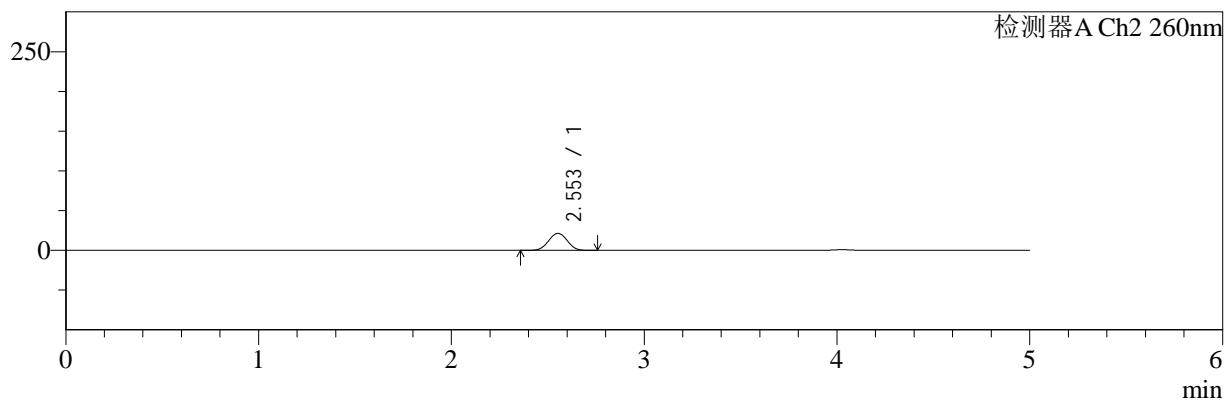
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-554-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 20:58:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	96833	100.000	14637	8632	1.013	--
总计		96833	100.000	14637			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	142708	100.000	21359	3317	0.997	--
总计		142708	100.000	21359			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



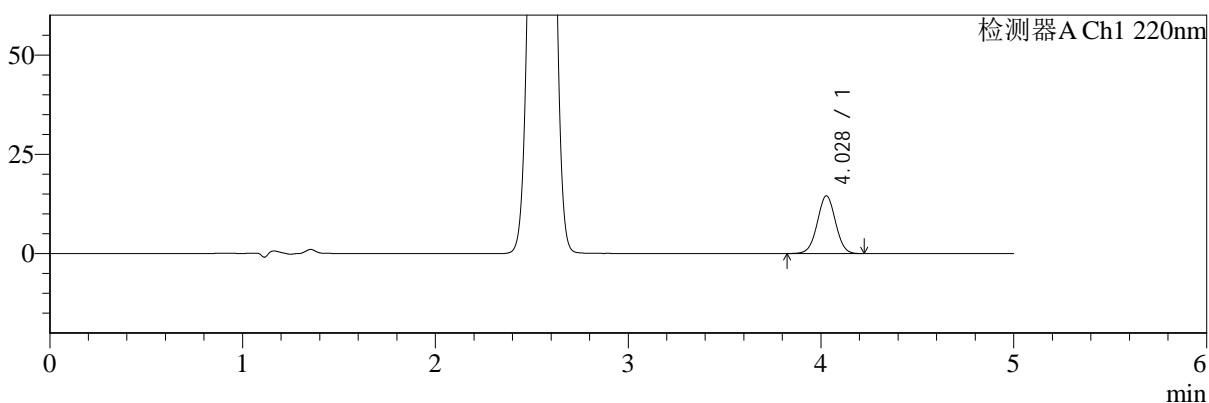
# SMF-4124

## <样品信息>

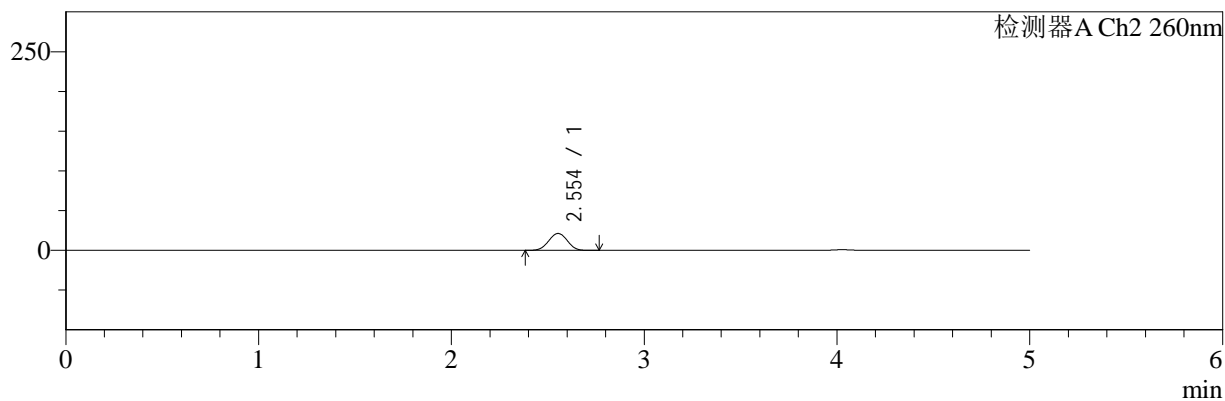
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-555-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:04:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	95801	100.000	14522	8633	1.011	--
总计		95801	100.000	14522			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	141807	100.000	21256	3320	0.998	--
总计		141807	100.000	21256			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



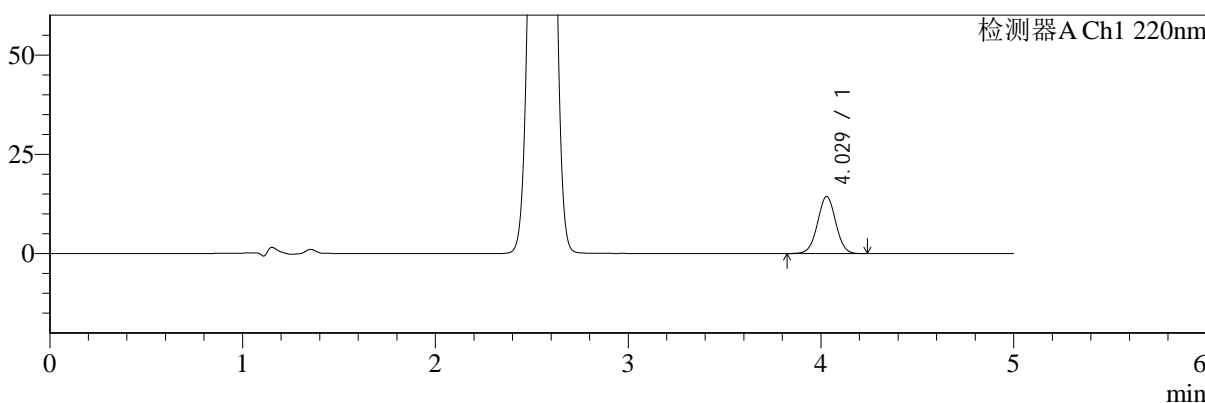
# SMF-4124

## <样品信息>

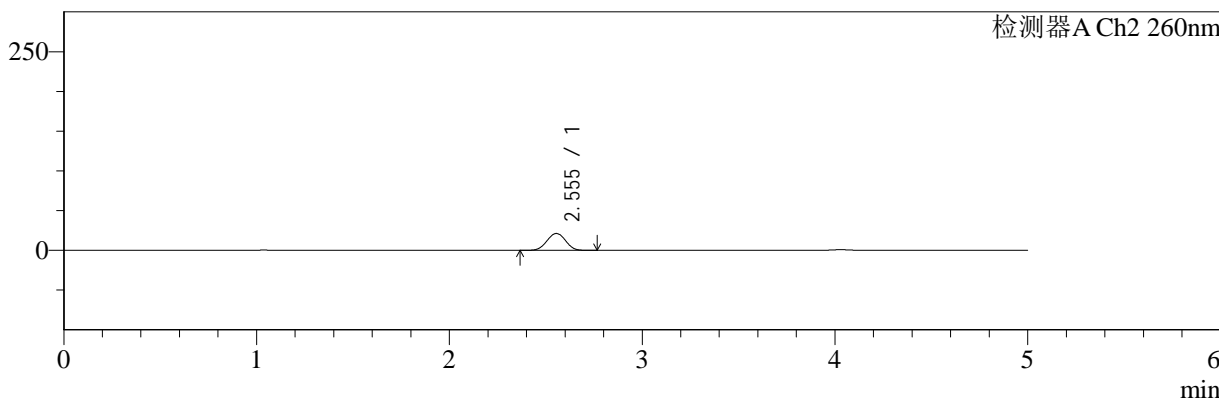
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-556-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:09:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	94777	100.000	14371	8644	1.010	--
总计		94777	100.000	14371			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	141935	100.000	21257	3326	0.997	--
总计		141935	100.000	21257			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



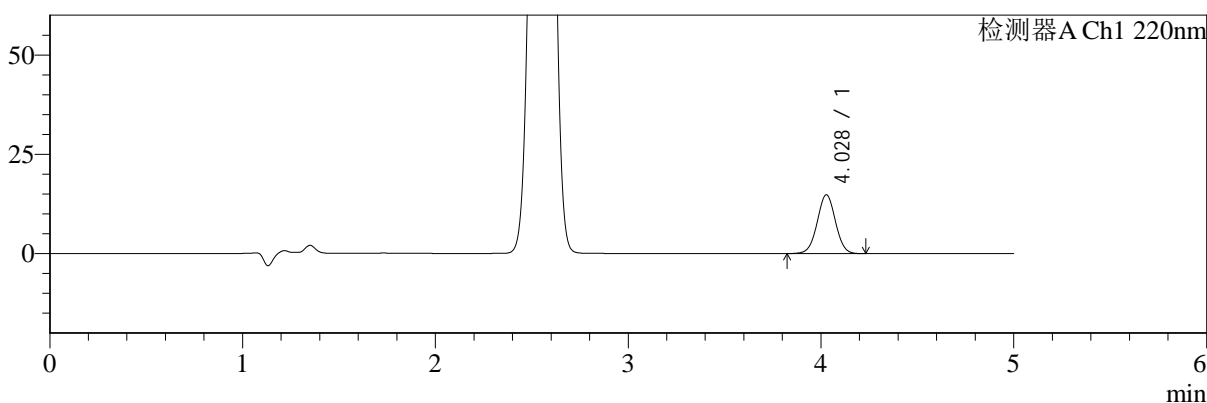
# SMF-4124

## <样品信息>

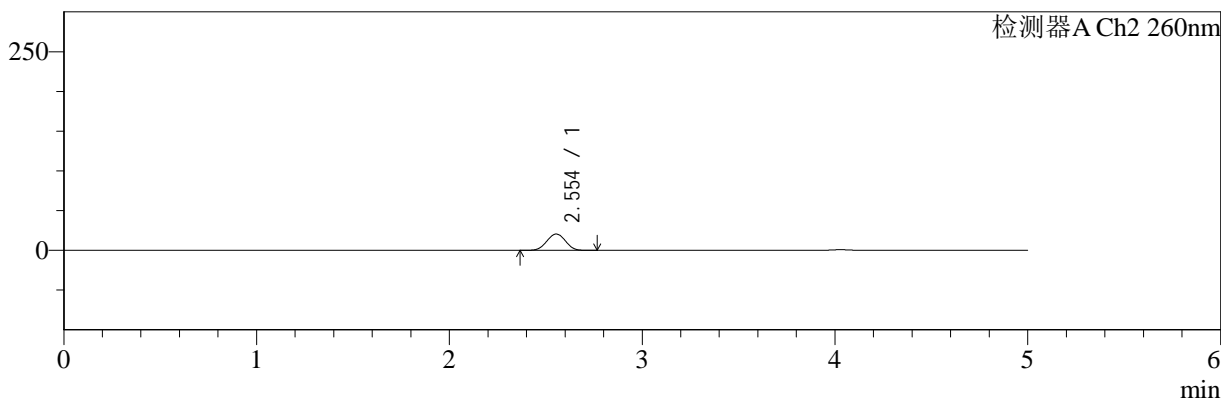
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-557-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:14:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	97649	100.000	14803	8655	1.012	--
总计		97649	100.000	14803			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	137322	100.000	20535	3311	0.996	--
总计		137322	100.000	20535			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



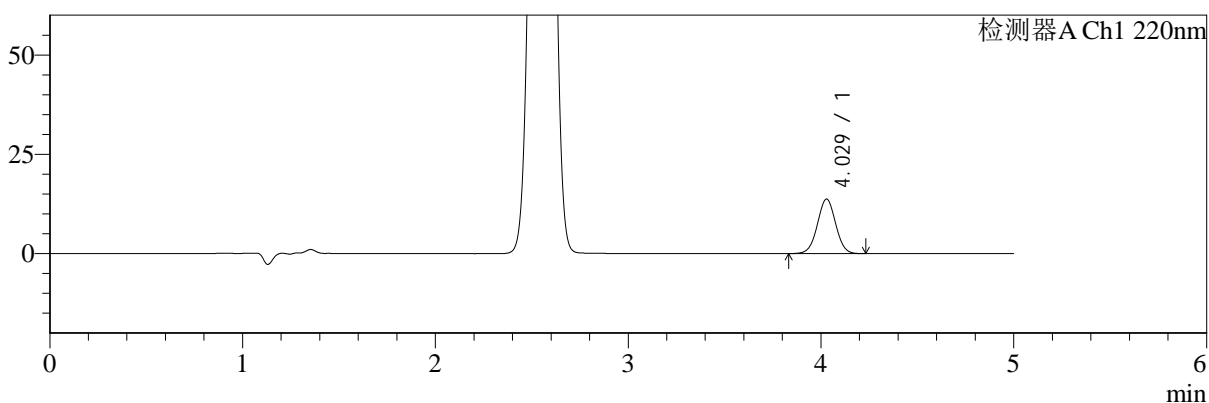
# SMF-4124

## <样品信息>

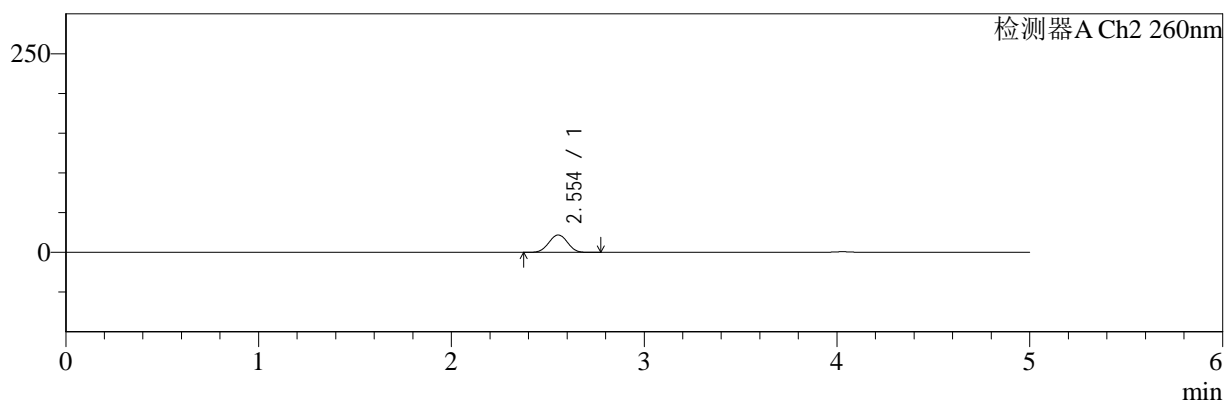
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-558-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:20:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	90469	100.000	13722	8653	1.013	--
总计		90469	100.000	13722			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	146381	100.000	21885	3308	0.998	--
总计		146381	100.000	21885			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



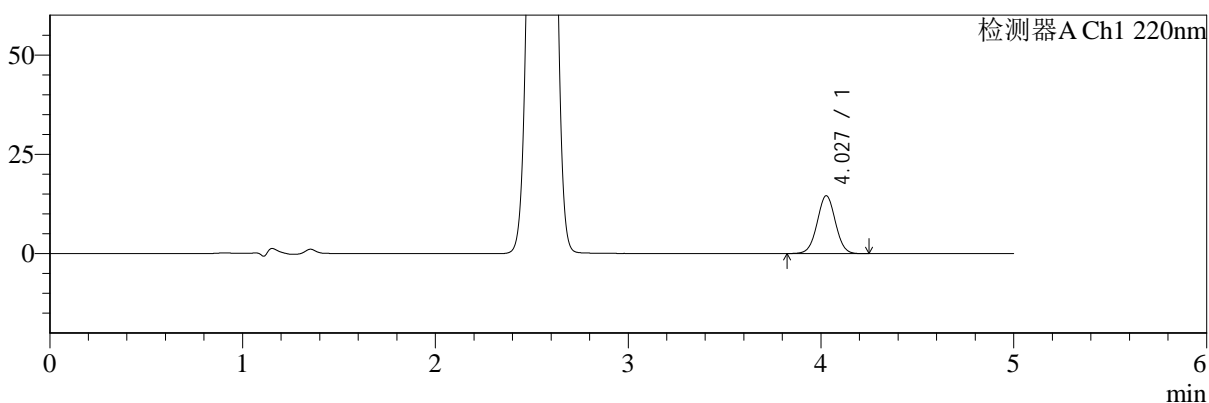
# SMF-4124

## <样品信息>

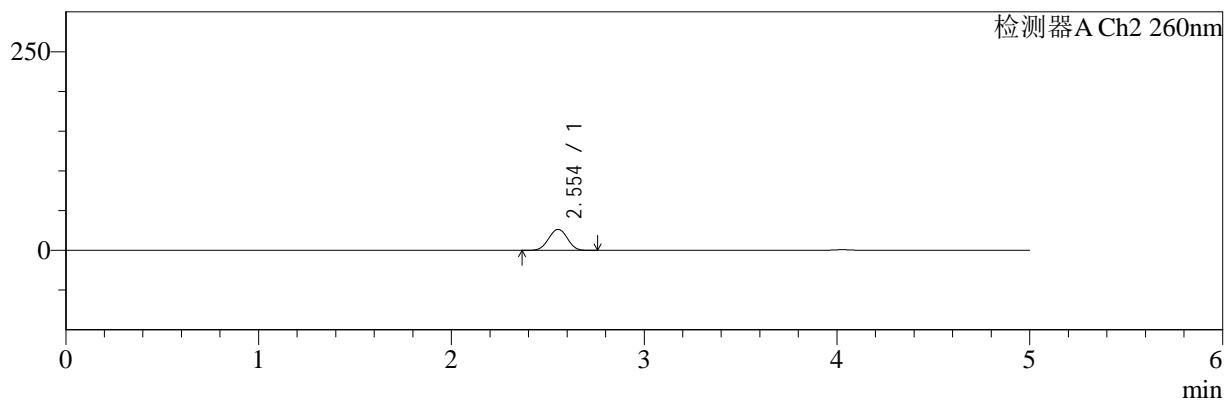
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-559-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:25:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	96159	100.000	14553	8656	1.013	--
总计		96159	100.000	14553			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	177156	100.000	26420	3292	0.996	--
总计		177156	100.000	26420			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



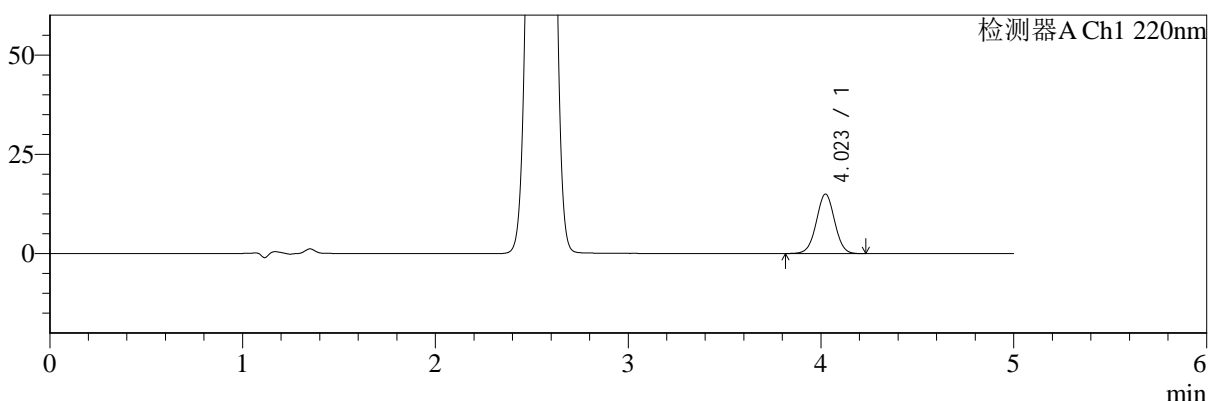
# SMF-4124

## <样品信息>

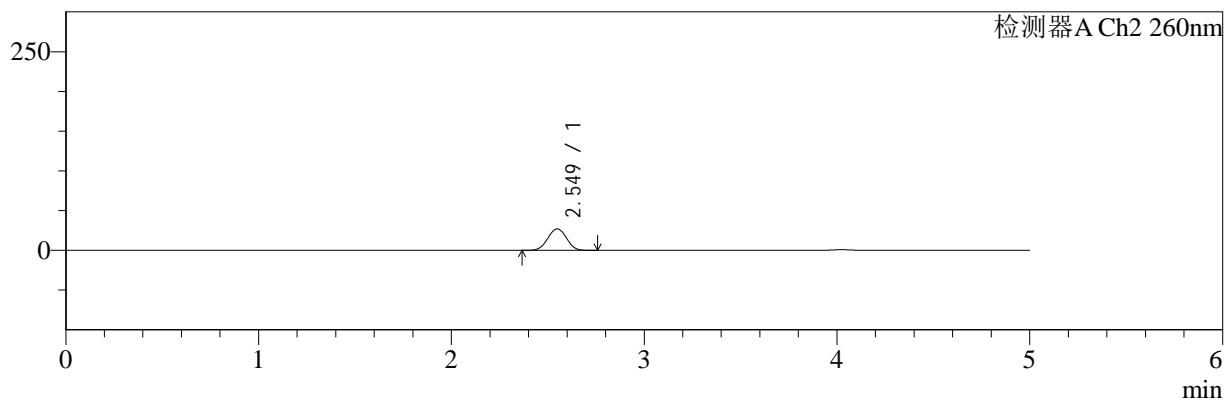
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-560-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:30:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.023	98838	100.000	14971	8619	1.011	--
总计		98838	100.000	14971			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	180907	100.000	26934	3274	0.998	--
总计		180907	100.000	26934			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



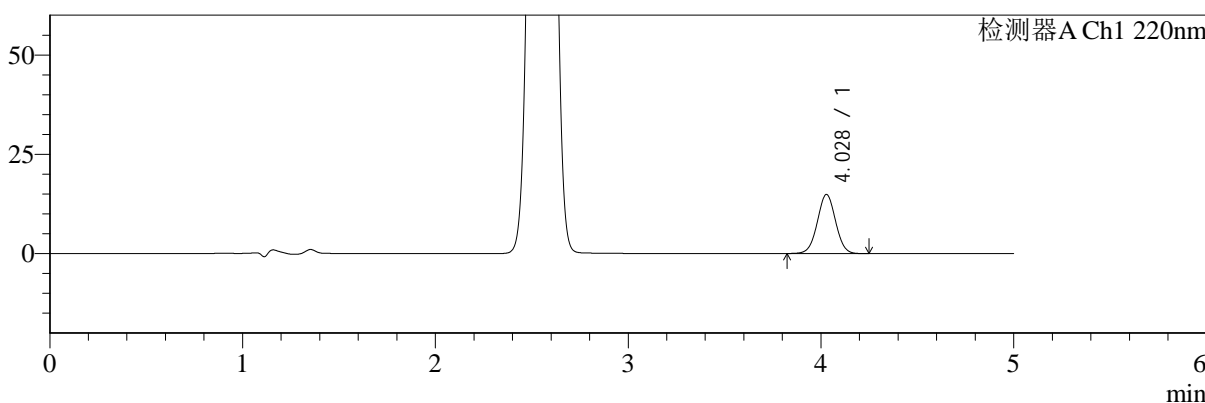
# SMF-4124

## <样品信息>

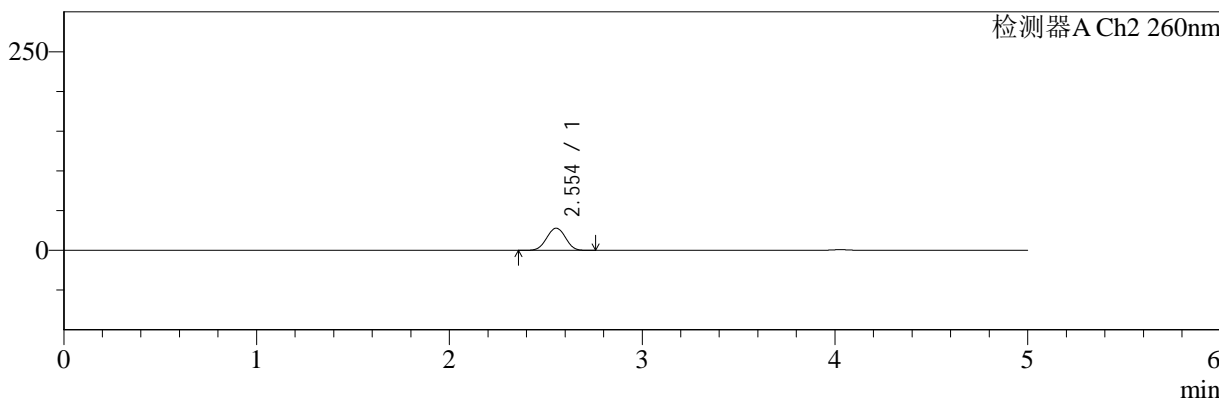
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-561-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:36:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:36:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	98147	100.000	14873	8635	1.012	--
总计		98147	100.000	14873			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	187877	100.000	27954	3284	0.996	--
总计		187877	100.000	27954			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



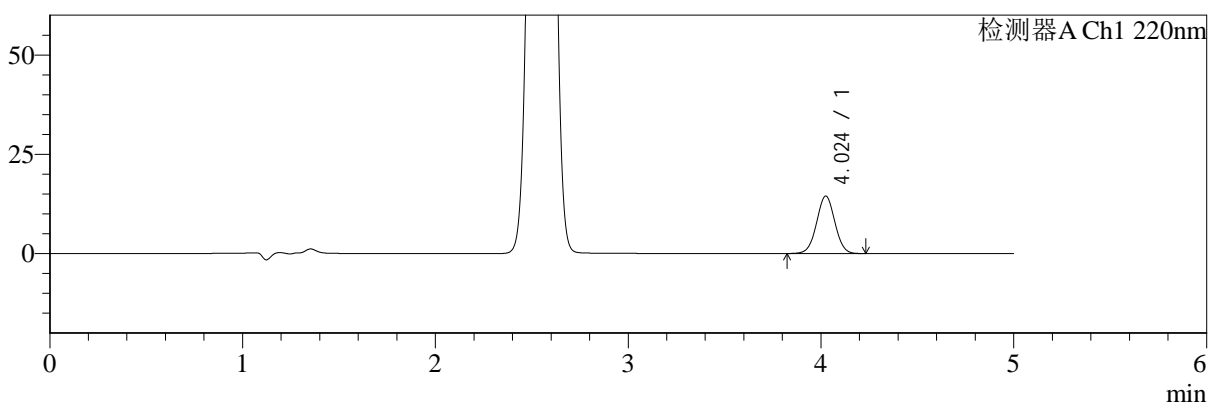
# SMF-4124

## <样品信息>

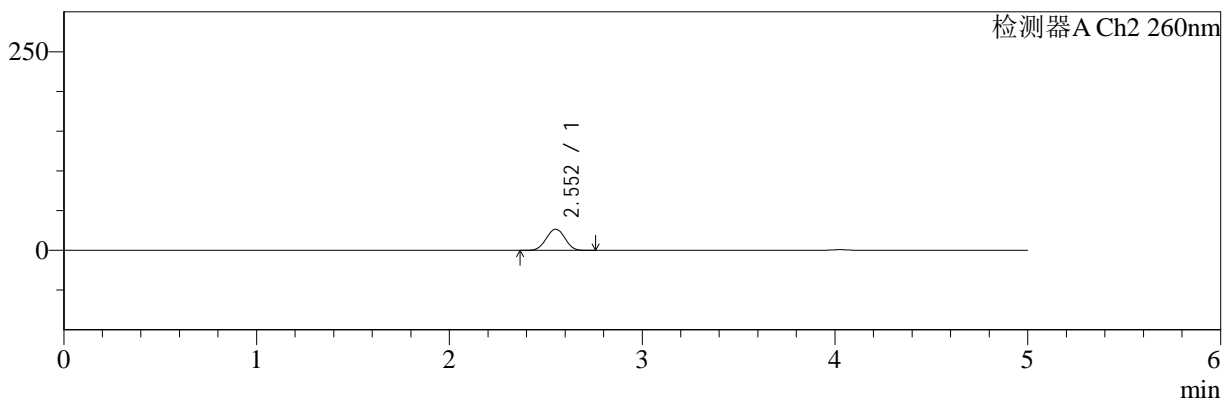
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-562-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:41:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	95671	100.000	14456	8592	1.013	--
总计		95671	100.000	14456			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	178015	100.000	26525	3296	0.997	--
总计		178015	100.000	26525			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



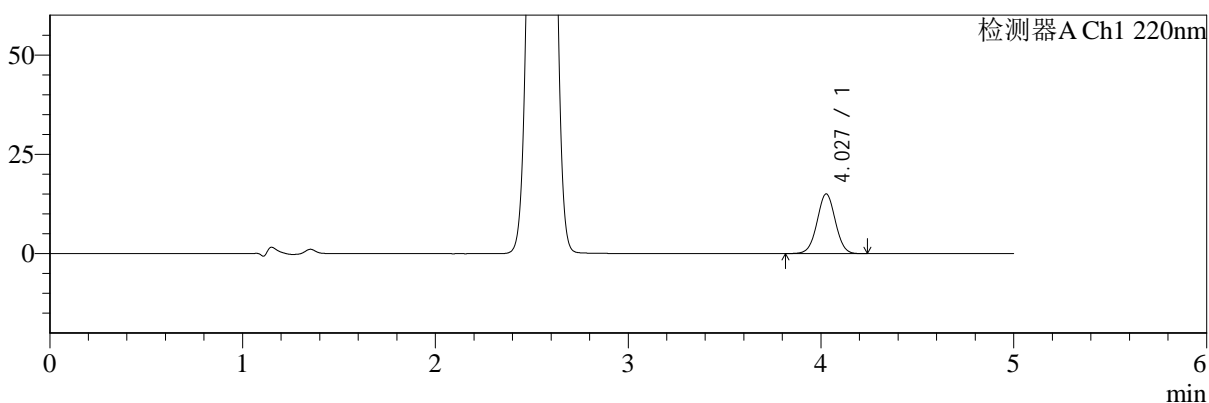
# SMF-4124

## <样品信息>

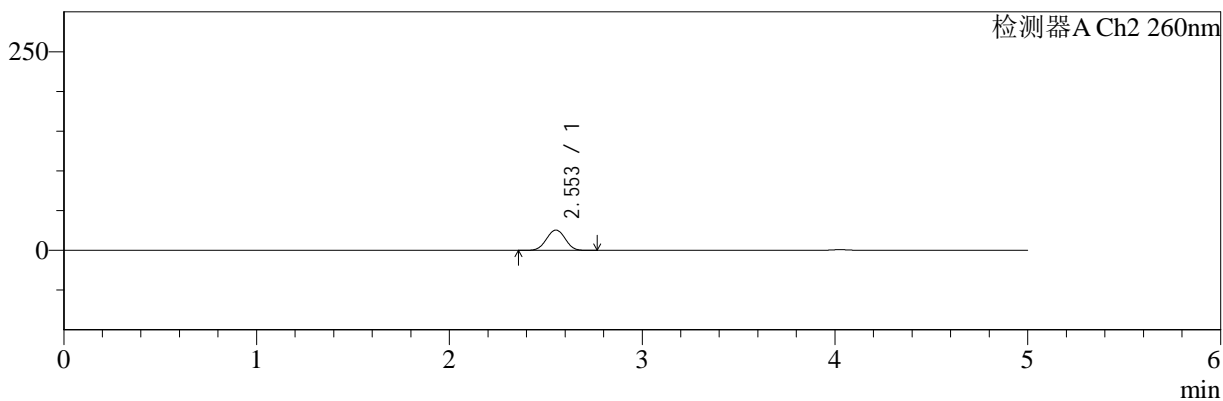
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-563-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:47:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	99398	100.000	15008	8609	1.010	--
总计		99398	100.000	15008			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	171312	100.000	25530	3292	0.998	--
总计		171312	100.000	25530			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



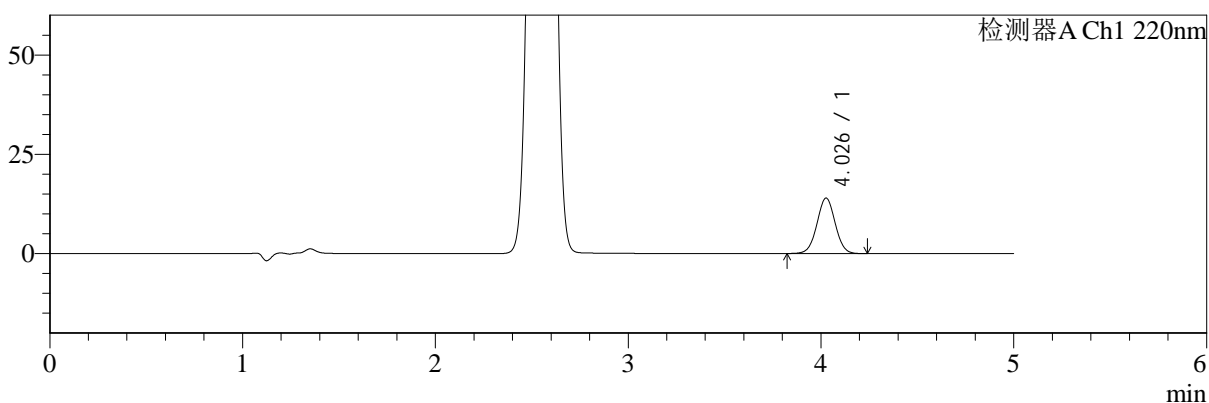
# SMF-4124

## <样品信息>

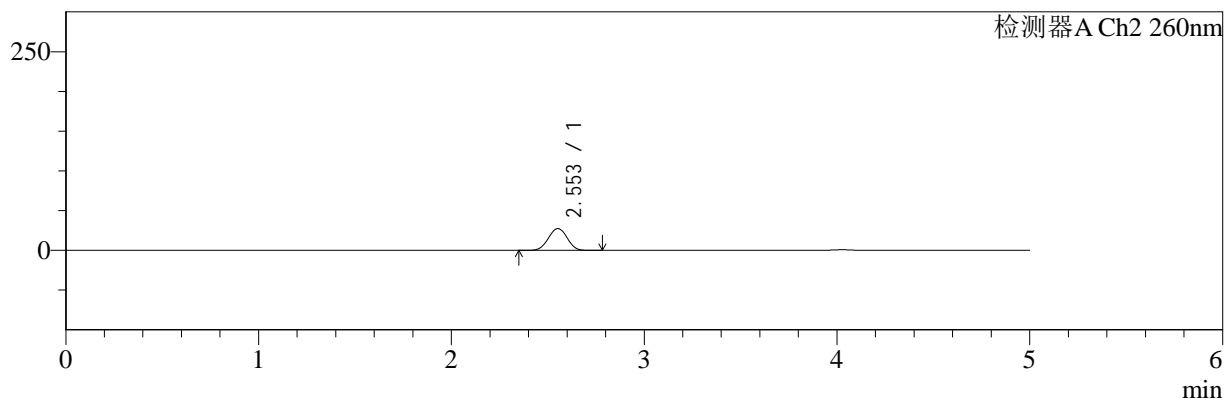
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-564-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:52:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	92271	100.000	13923	8626	1.014	--
总计		92271	100.000	13923			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	184079	100.000	27354	3274	0.996	--
总计		184079	100.000	27354			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



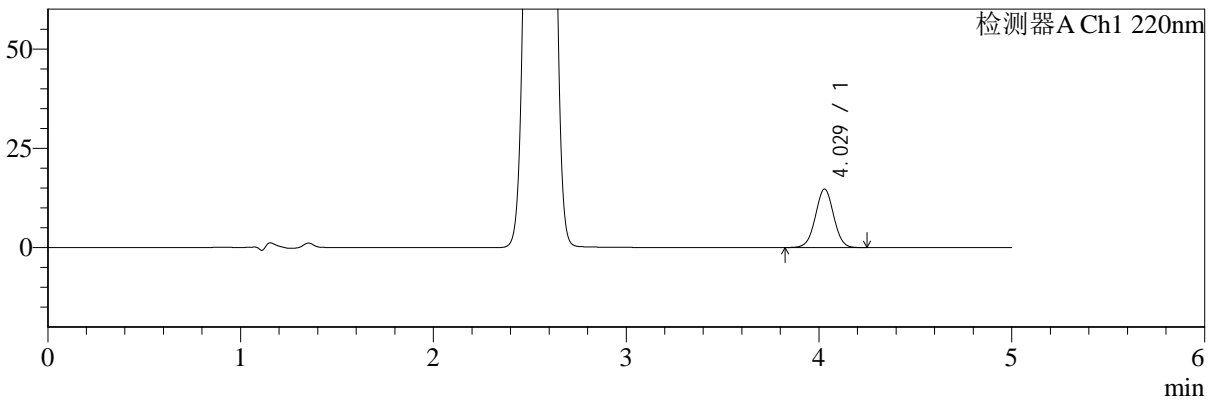
# SMF-4124

## <样品信息>

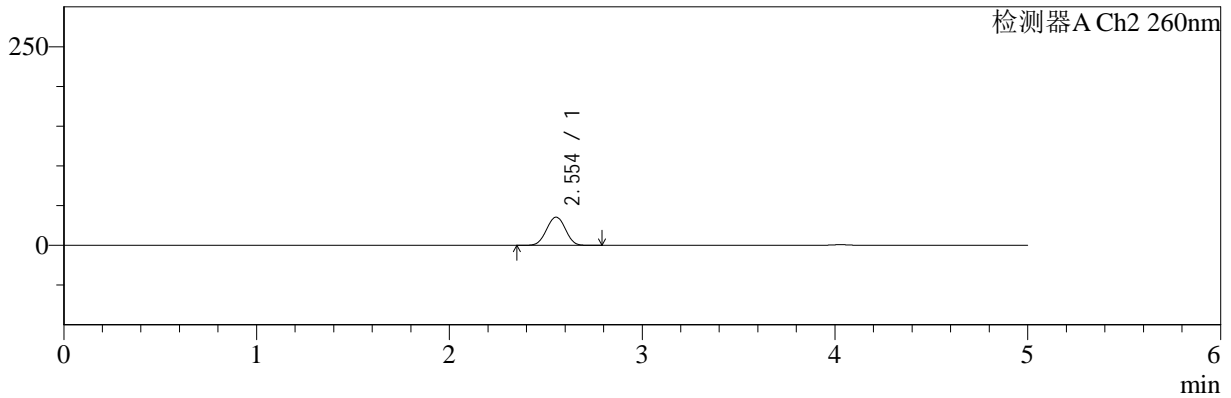
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-565-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 21:57:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	97293	100.000	14736	8643	1.010	--
总计		97293	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	2.554	239920	100.000	35481	3239	0.998	--
总计		239920	100.000	35481			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



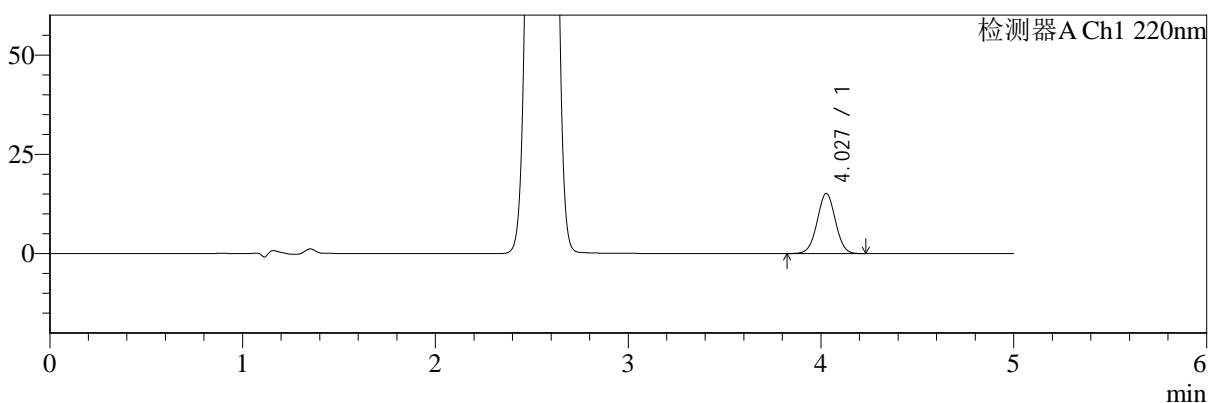
# SMF-4124

## <样品信息>

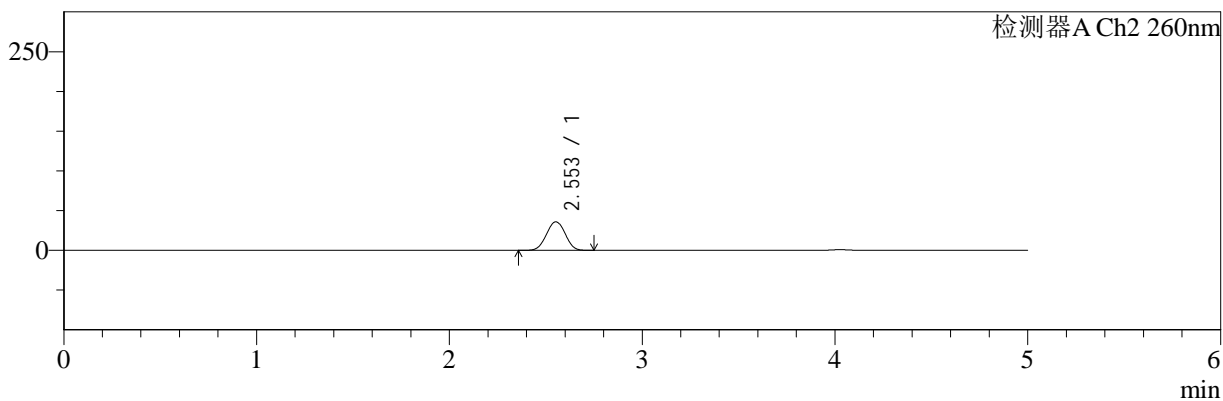
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-566-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:03:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	100005	100.000	15125	8624	1.013	--
总计		100005	100.000	15125			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	242569	100.000	35886	3240	0.999	--
总计		242569	100.000	35886			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



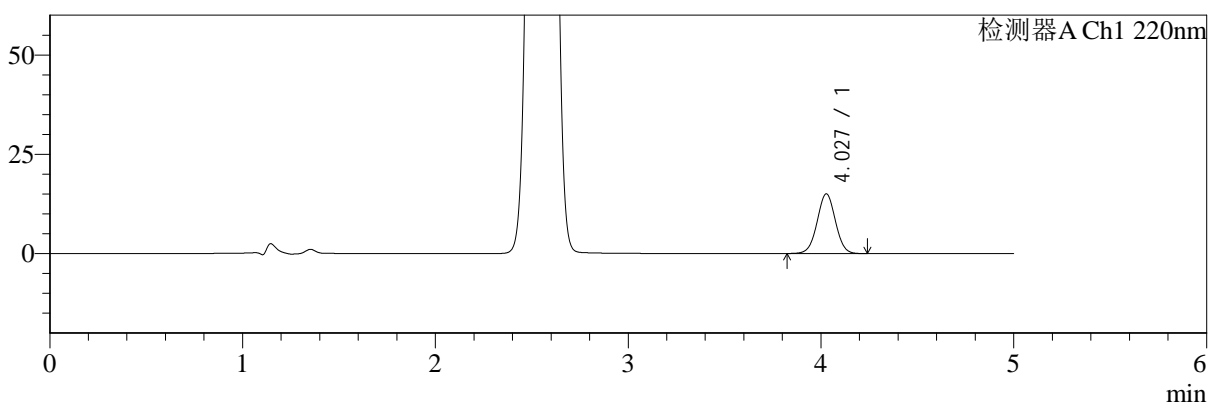
# SMF-4124

## <样品信息>

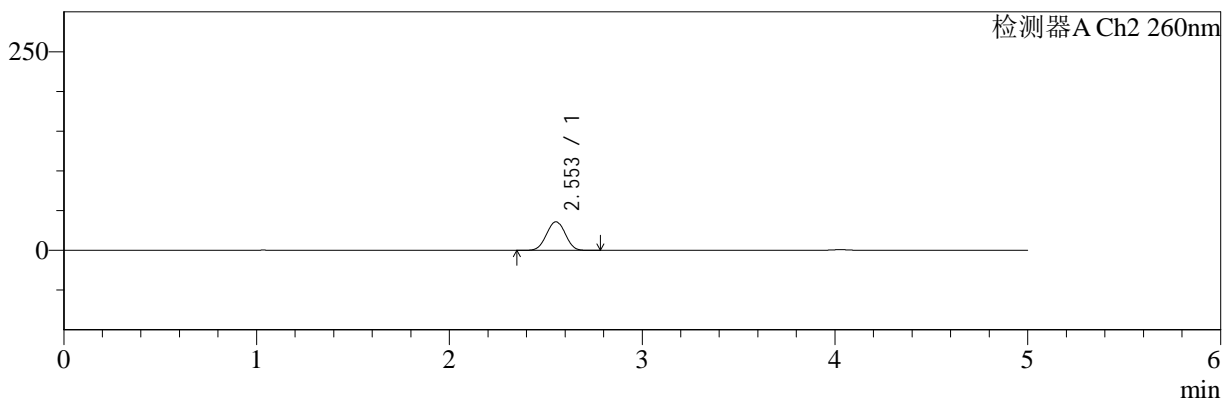
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-567-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:08:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	99001	100.000	14997	8651	1.011	--
总计		99001	100.000	14997			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	243092	100.000	35927	3235	0.998	--
总计		243092	100.000	35927			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



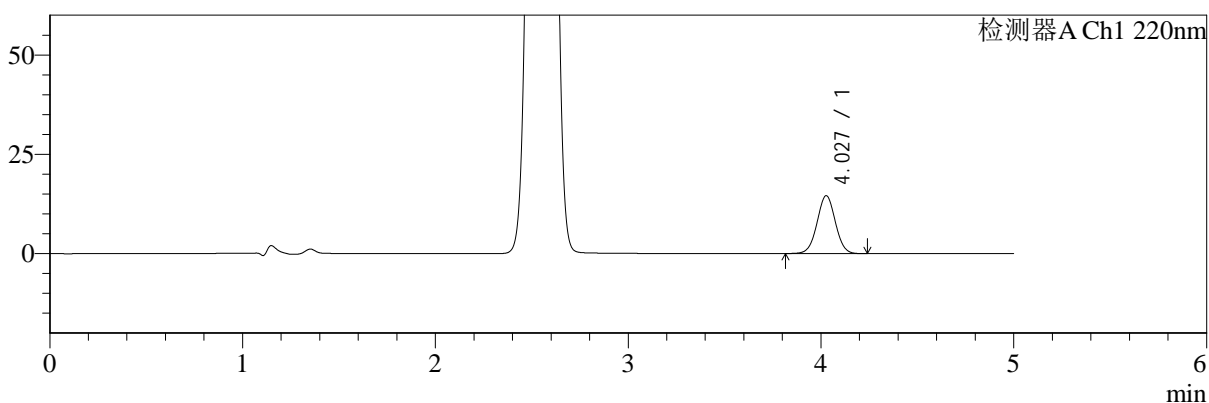
# SMF-4124

## <样品信息>

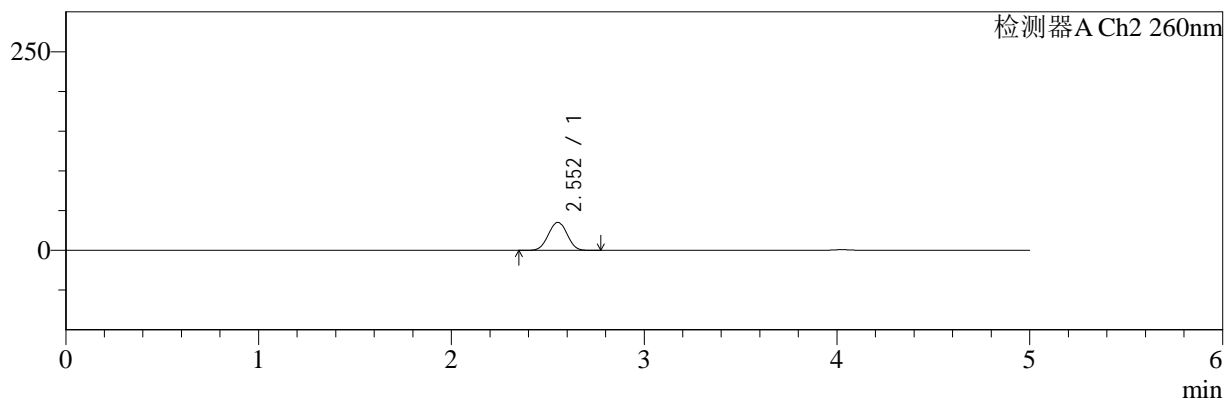
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-568-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:13:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	96158	100.000	14537	8616	1.013	--
总计		96158	100.000	14537			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	237933	100.000	35183	3243	0.999	--
总计		237933	100.000	35183			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



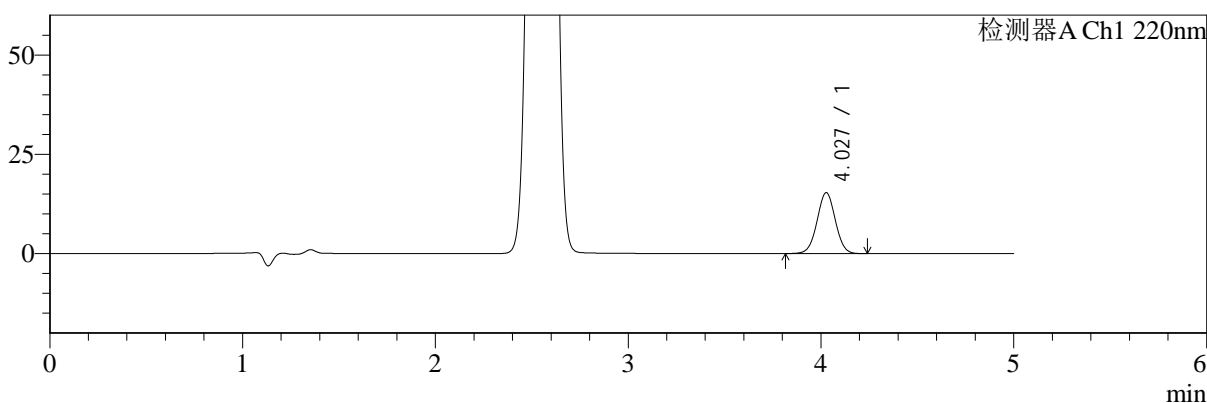
# SMF-4124

## <样品信息>

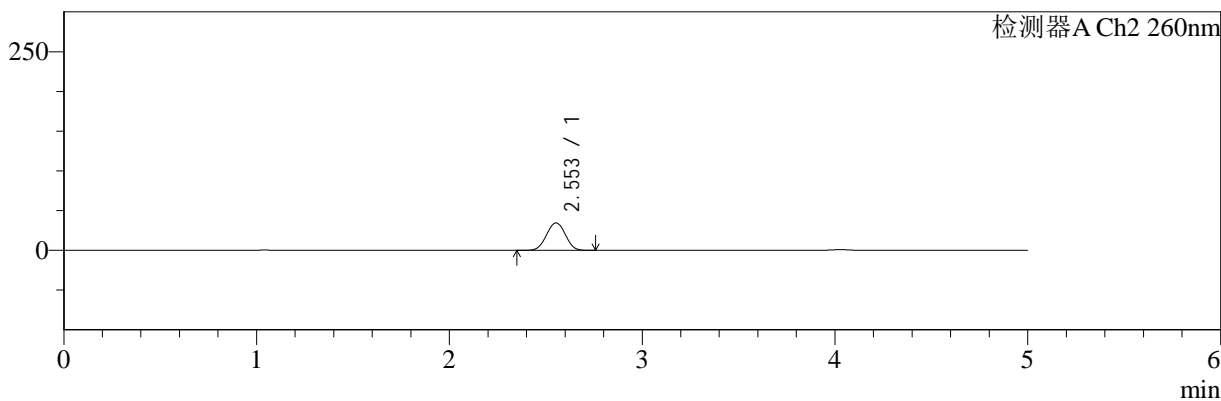
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-569-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:19:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	101434	100.000	15322	8631	1.012	--
总计		101434	100.000	15322			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	233125	100.000	34508	3235	0.998	--
总计		233125	100.000	34508			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



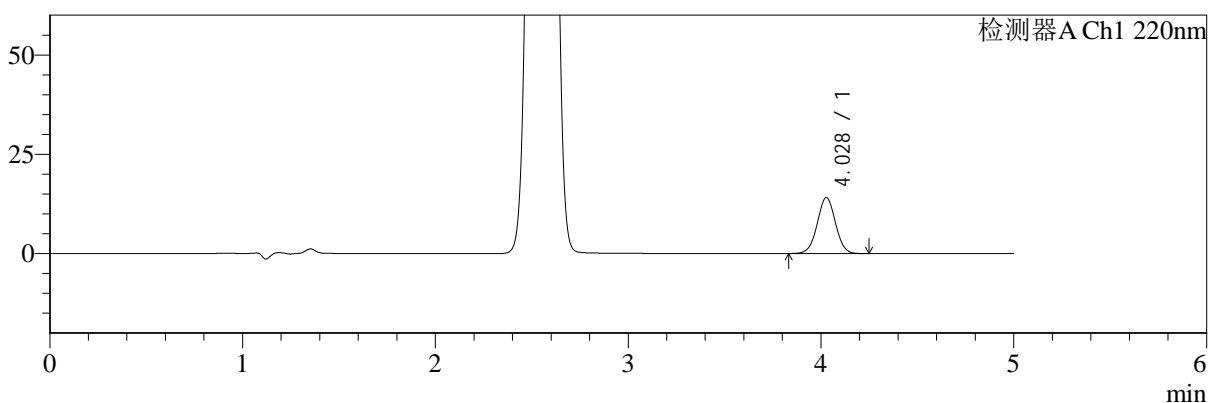
# SMF-4124

## <样品信息>

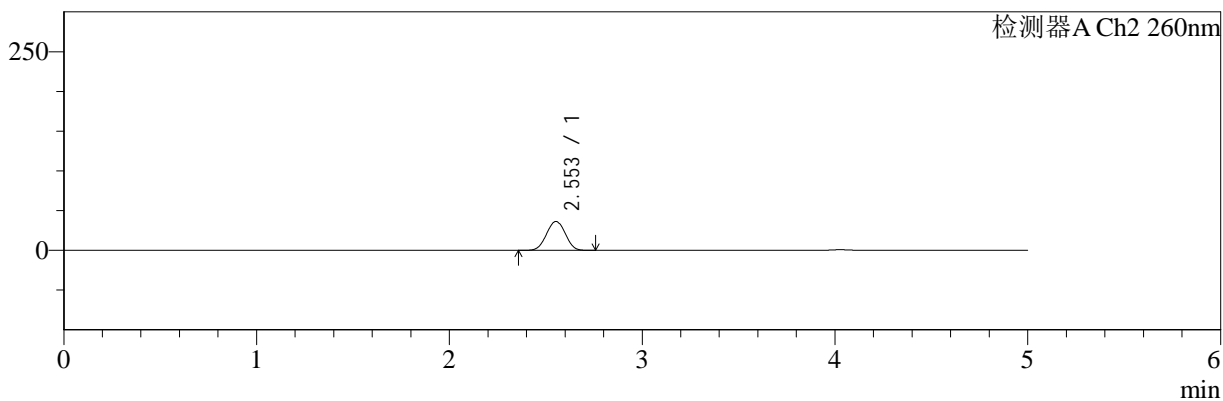
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-570-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:24:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	92966	100.000	14088	8649	1.012	--
总计		92966	100.000	14088			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	245432	100.000	36305	3232	0.997	--
总计		245432	100.000	36305			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



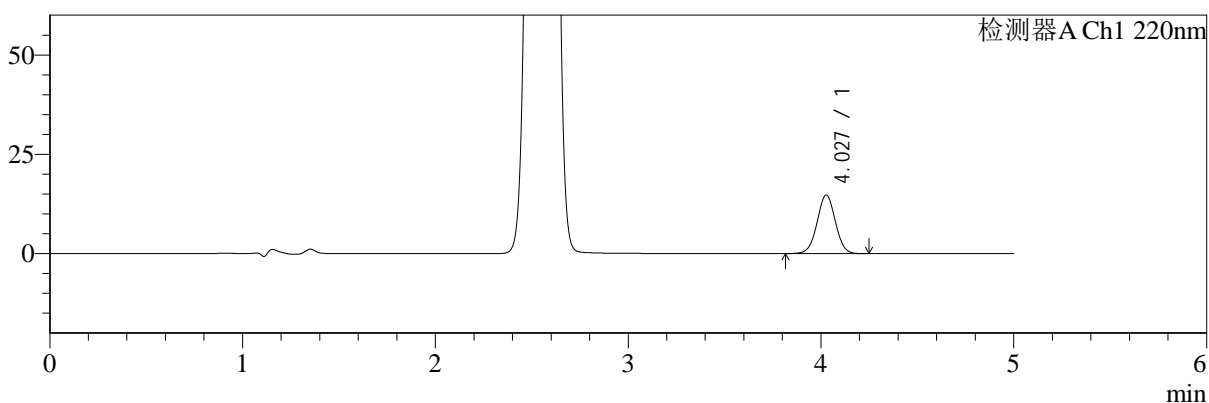
# SMF-4124

## <样品信息>

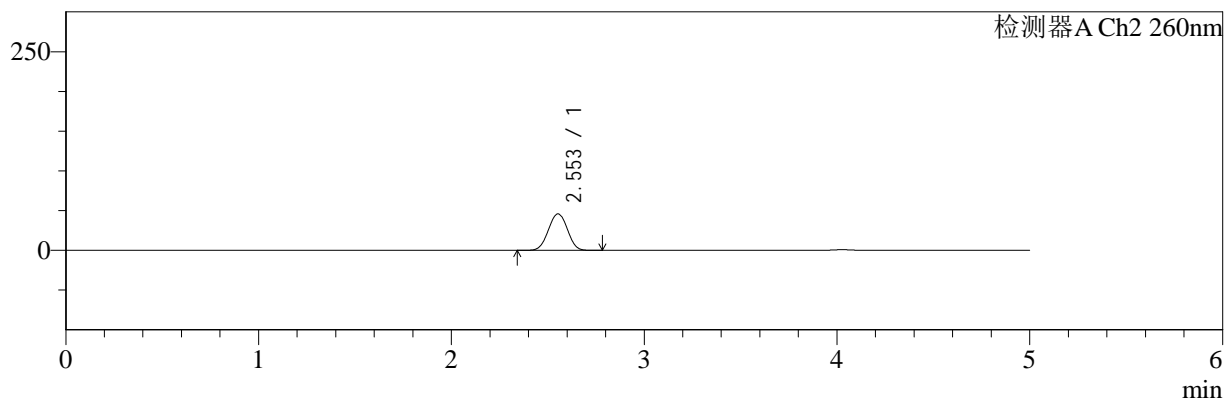
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-571-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:29:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	97347	100.000	14724	8653	1.011	--
总计		97347	100.000	14724			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	312385	100.000	45865	3190	0.999	--
总计		312385	100.000	45865			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



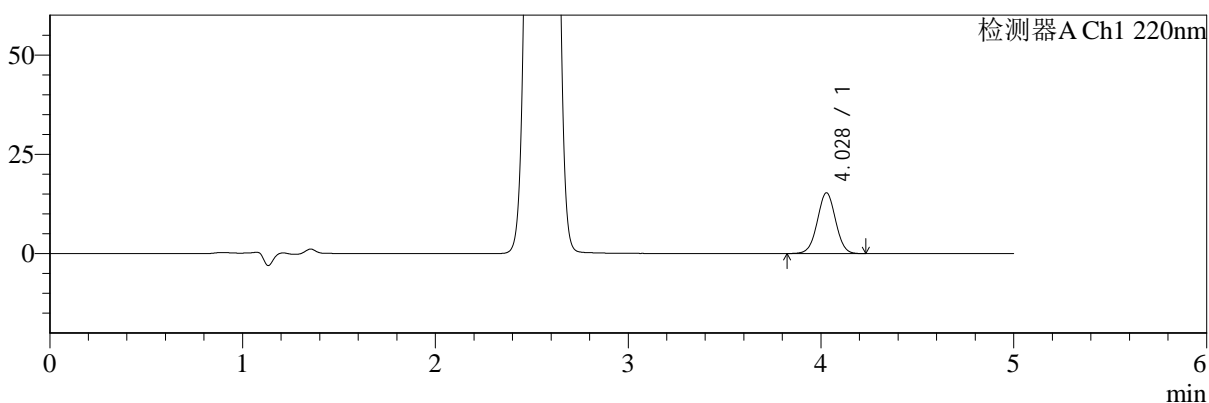
# SMF-4124

## <样品信息>

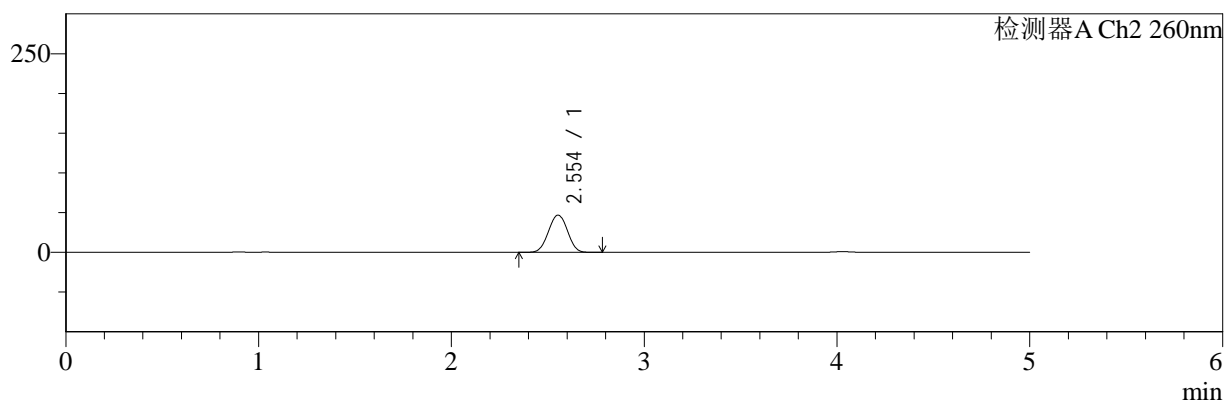
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-572-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:35:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	100975	100.000	15300	8643	1.010	--
总计		100975	100.000	15300			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	319257	100.000	46896	3188	1.000	--
总计		319257	100.000	46896			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



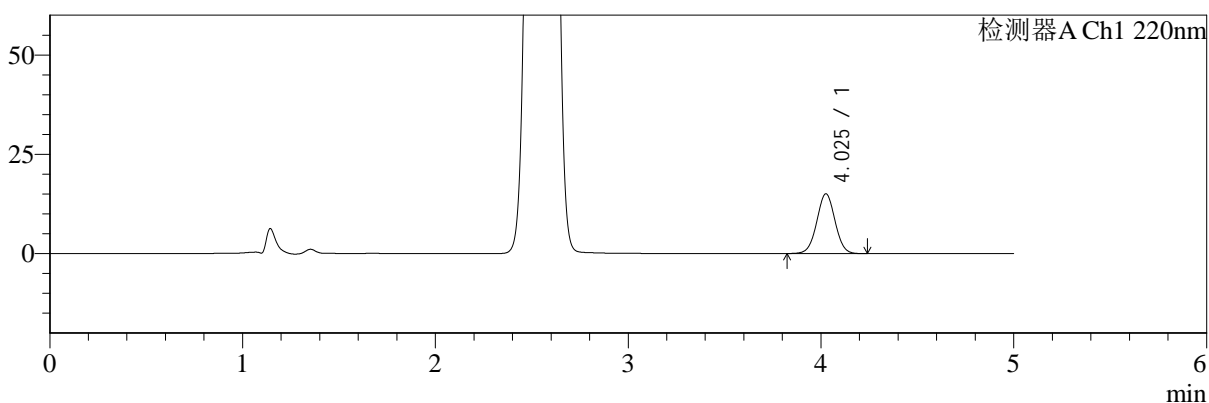
# SMF-4124

## <样品信息>

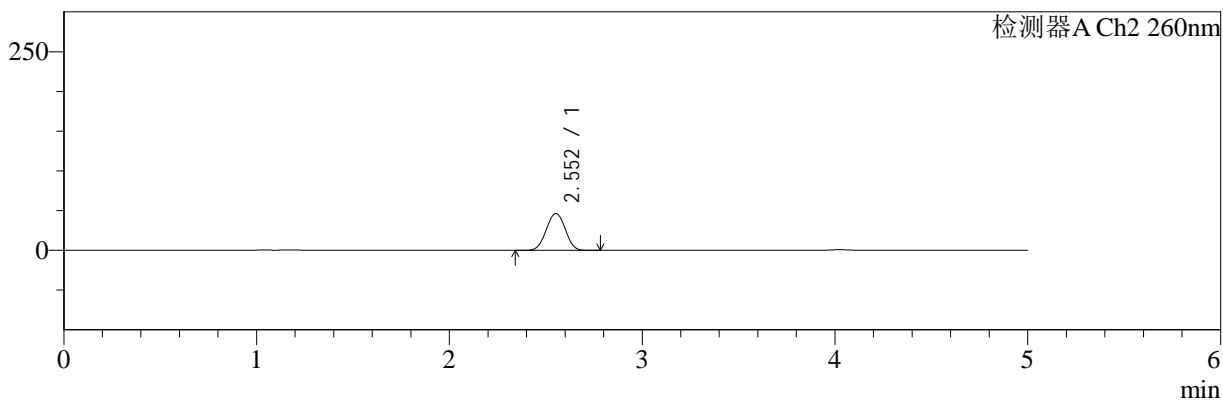
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-573-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:40:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	99341	100.000	14998	8636	1.014	--
总计		99341	100.000	14998			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	314736	100.000	46250	3192	0.999	--
总计		314736	100.000	46250			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



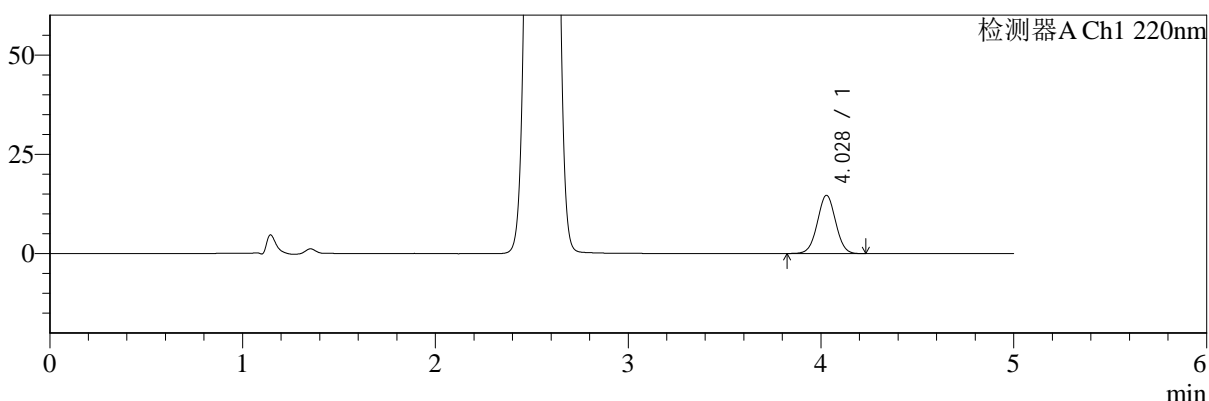
# SMF-4124

## <样品信息>

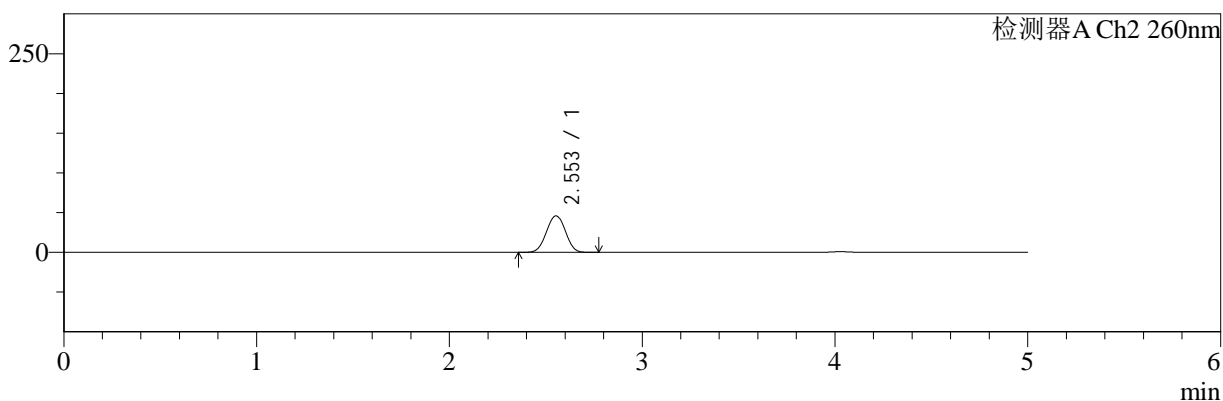
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-574-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:46:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	96756	100.000	14669	8640	1.013	--
总计		96756	100.000	14669			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	312659	100.000	45917	3186	1.000	--
总计		312659	100.000	45917			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



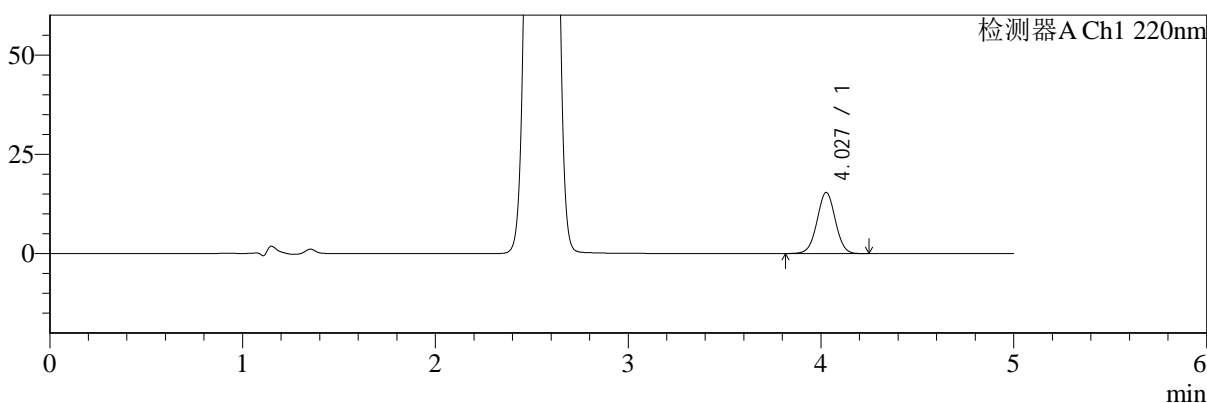
# SMF-4124

## <样品信息>

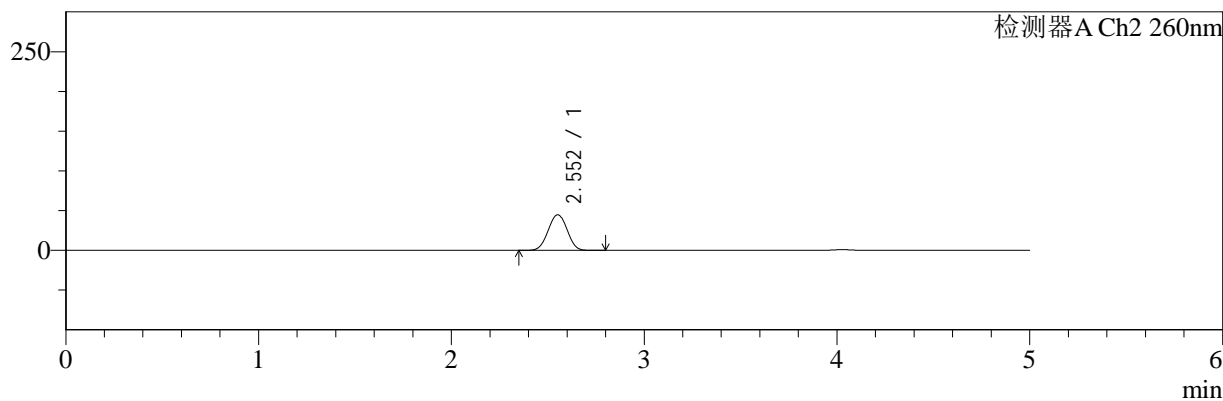
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-575-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:51:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	101714	100.000	15364	8617	1.012	--
总计		101714	100.000	15364			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	304228	100.000	44678	3194	1.000	--
总计		304228	100.000	44678			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



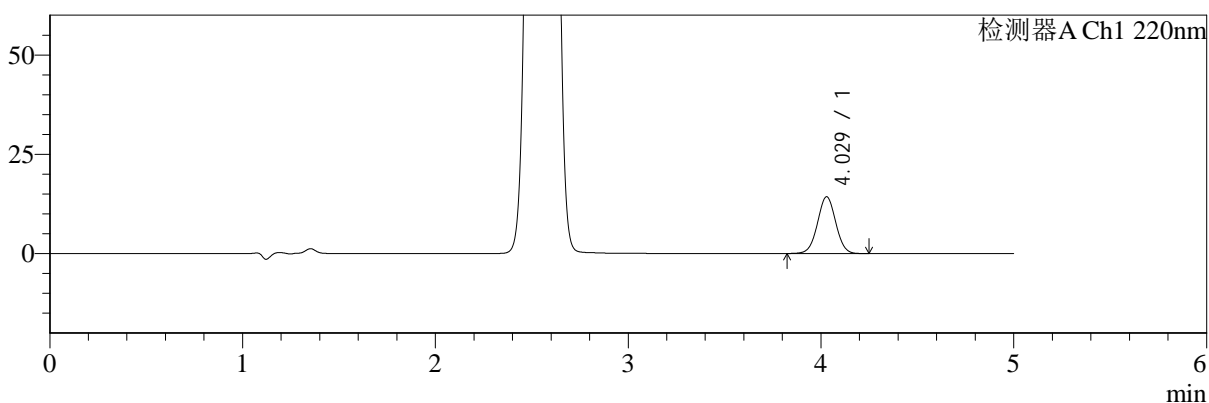
# SMF-4124

## <样品信息>

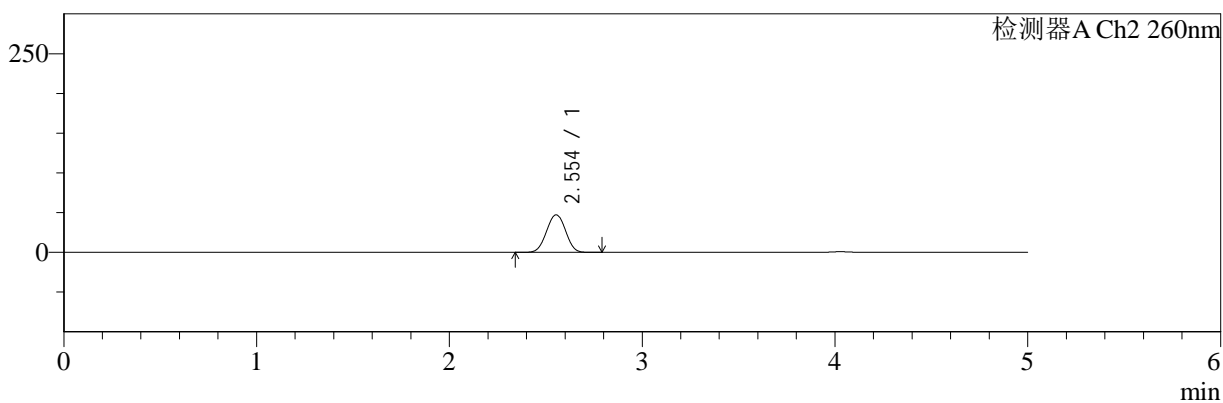
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-576-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 22:56:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	94348	100.000	14306	8640	1.011	--
总计		94348	100.000	14306			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	322155	100.000	47256	3179	1.000	--
总计		322155	100.000	47256			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



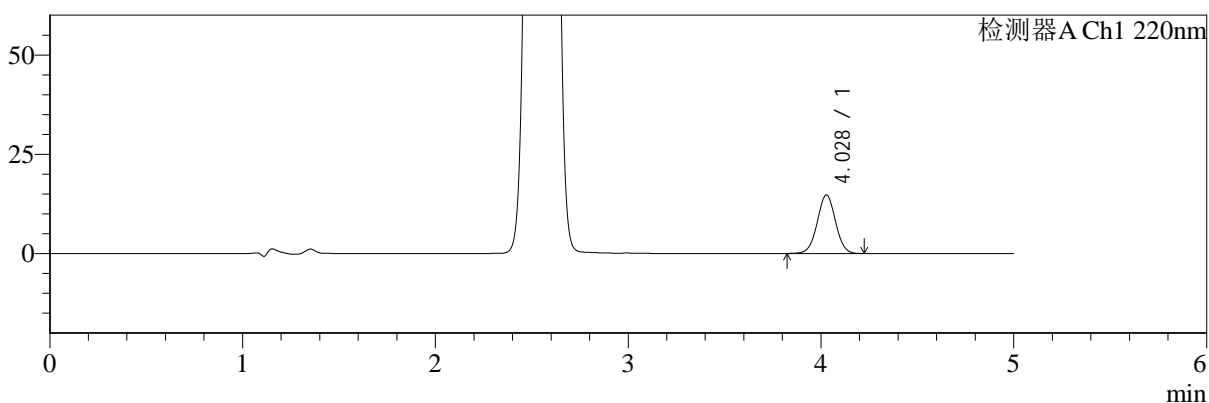
# SMF-4124

## <样品信息>

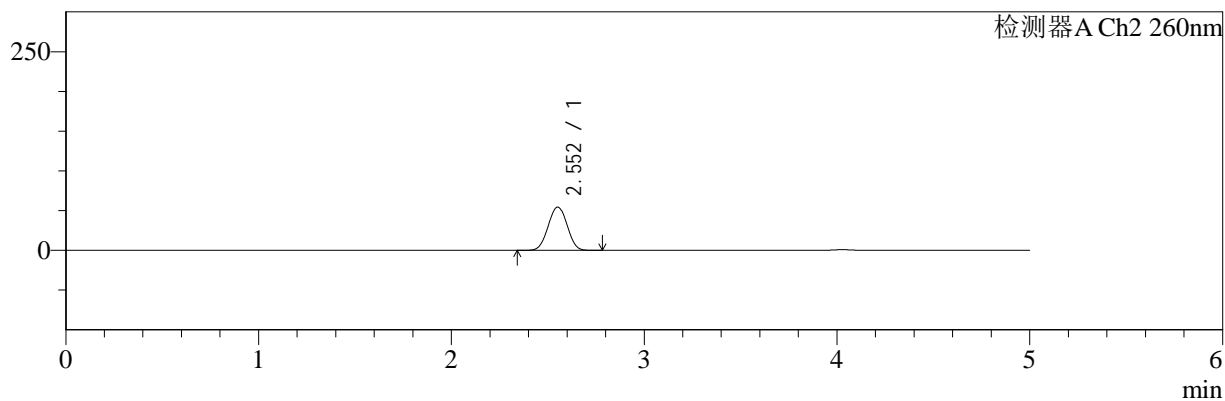
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-577-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:02:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	97324	100.000	14728	8621	1.012	--
总计		97324	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	2.552	371360	100.000	54311	3160	1.002	--
总计		371360	100.000	54311			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



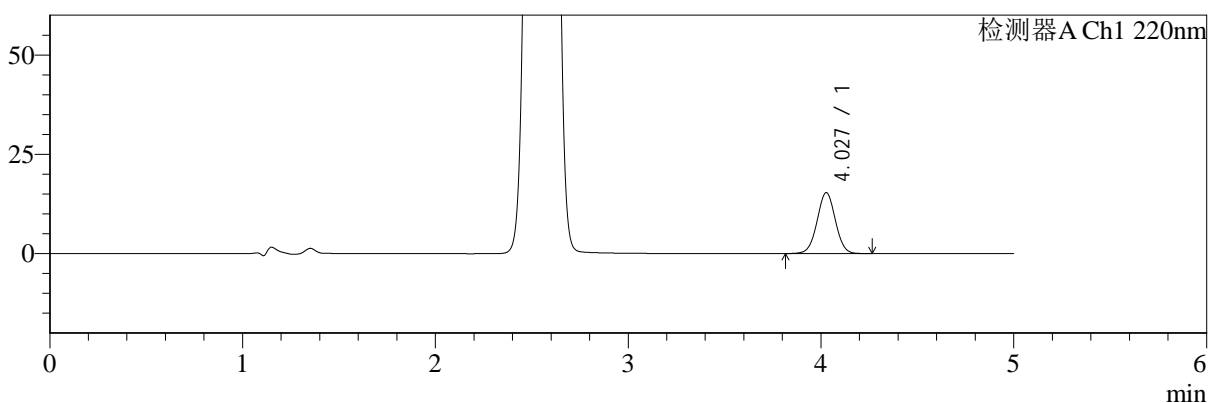
# SMF-4124

## <样品信息>

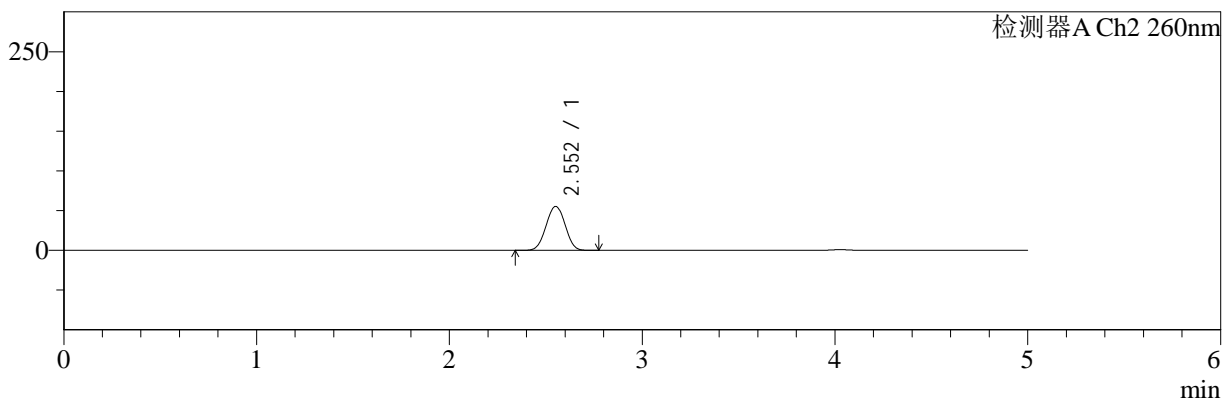
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-578-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:07:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	101305	100.000	15310	8641	1.013	--
总计		101305	100.000	15310			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	378003	100.000	55182	3154	1.002	--
总计		378003	100.000	55182			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



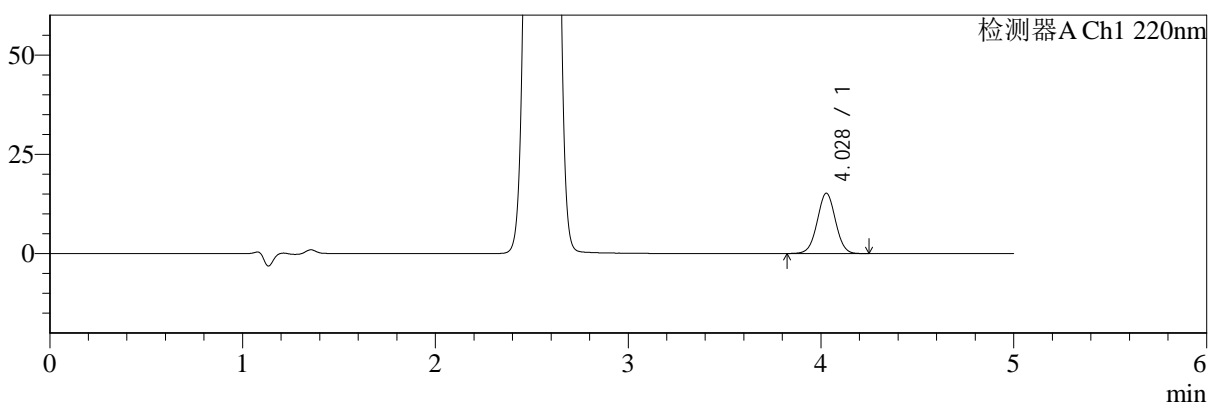
# SMF-4124

## <样品信息>

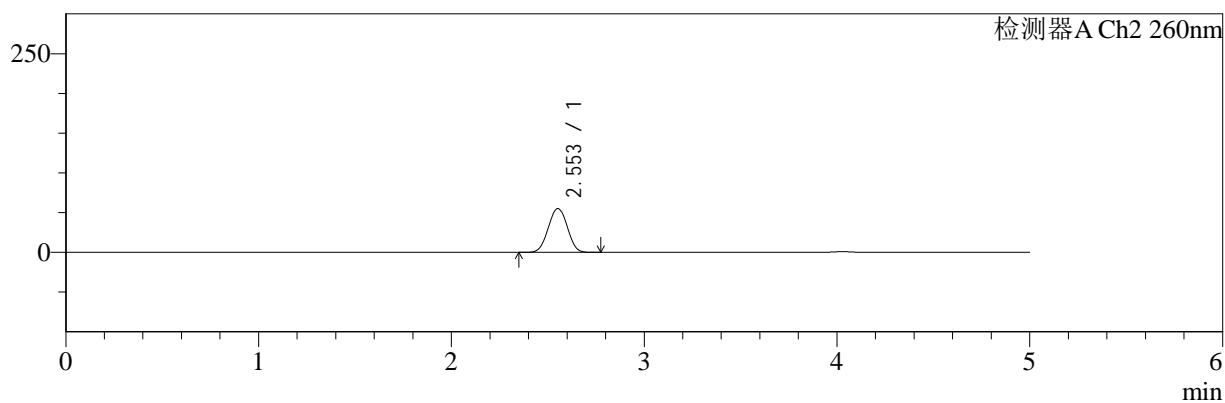
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-579-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:12:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	100255	100.000	15179	8639	1.012	--
总计		100255	100.000	15179			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	375914	100.000	55069	3167	1.001	--
总计		375914	100.000	55069			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



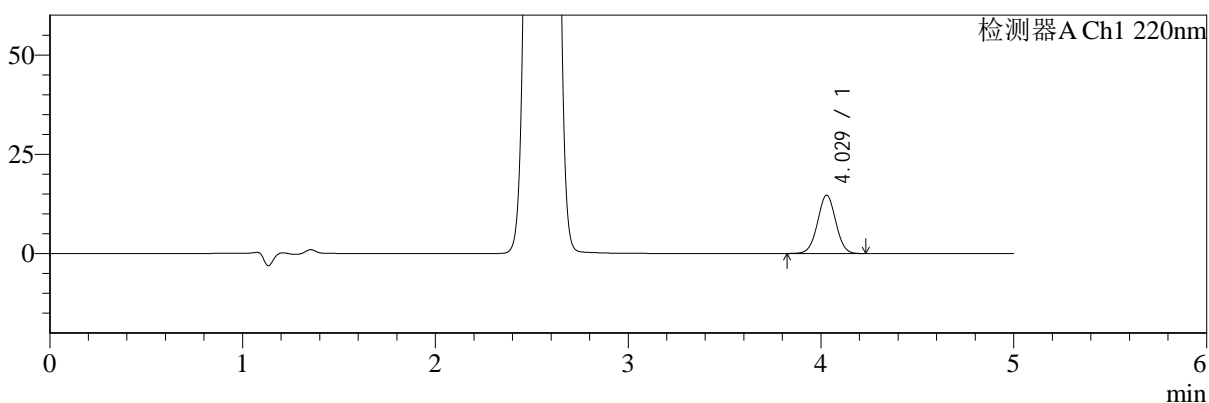
# SMF-4124

## <样品信息>

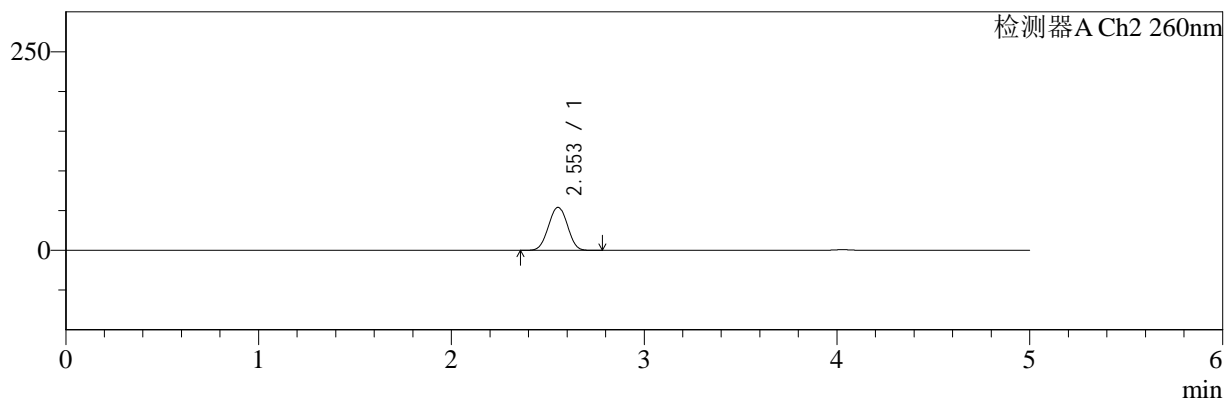
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-580-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:18:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	96602	100.000	14664	8653	1.012	--
总计		96602	100.000	14664			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	370013	100.000	54167	3160	1.001	--
总计		370013	100.000	54167			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



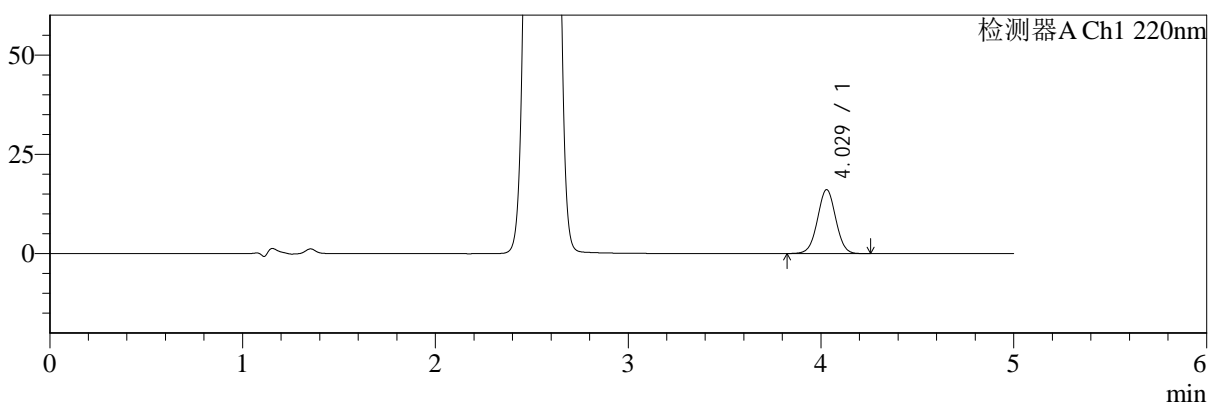
# SMF-4124

## <样品信息>

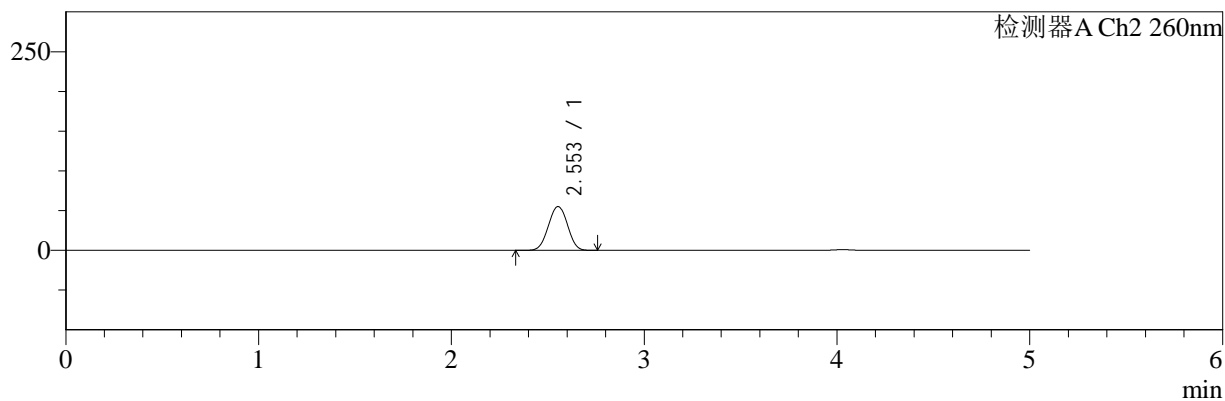
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-581-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:23:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:37:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	106179	100.000	16099	8648	1.014	--
总计		106179	100.000	16099			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	378116	100.000	55094	3133	1.000	--
总计		378116	100.000	55094			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



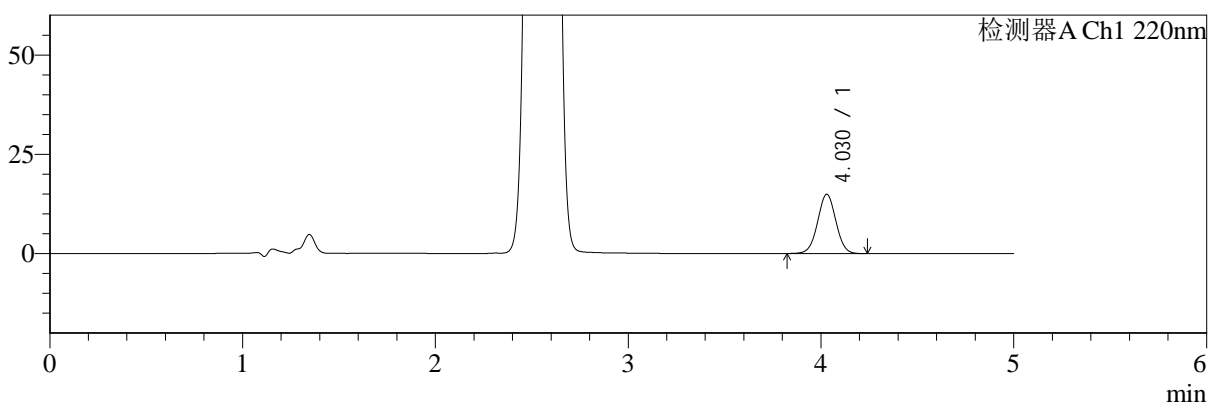
# SMF-4124

## <样品信息>

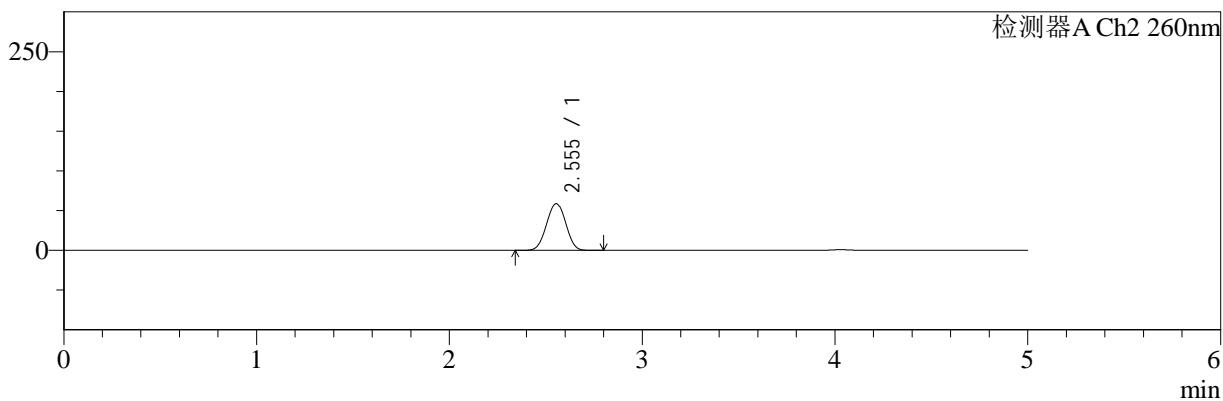
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-582-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:28:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	98369	100.000	14921	8641	1.013	--
总计		98369	100.000	14921			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	405219	100.000	58726	3098	0.999	--
总计		405219	100.000	58726			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



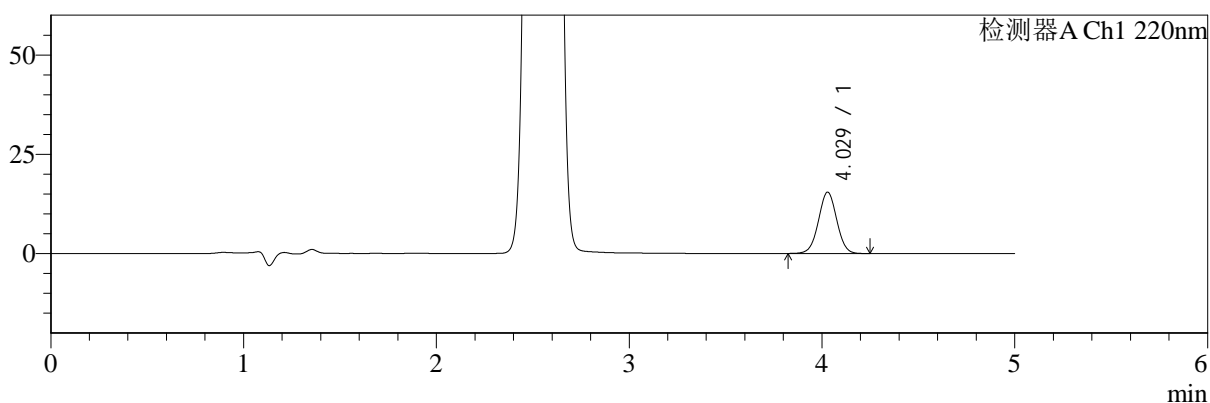
# SMF-4124

## <样品信息>

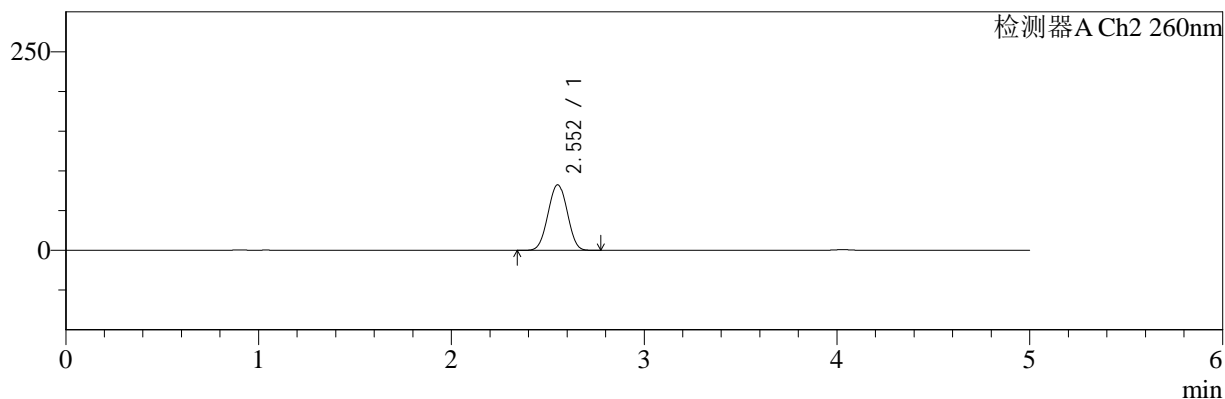
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-583-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:34:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	101962	100.000	15453	8630	1.013	--
总计		101962	100.000	15453			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	571145	100.000	82277	3060	1.005	--
总计		571145	100.000	82277			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



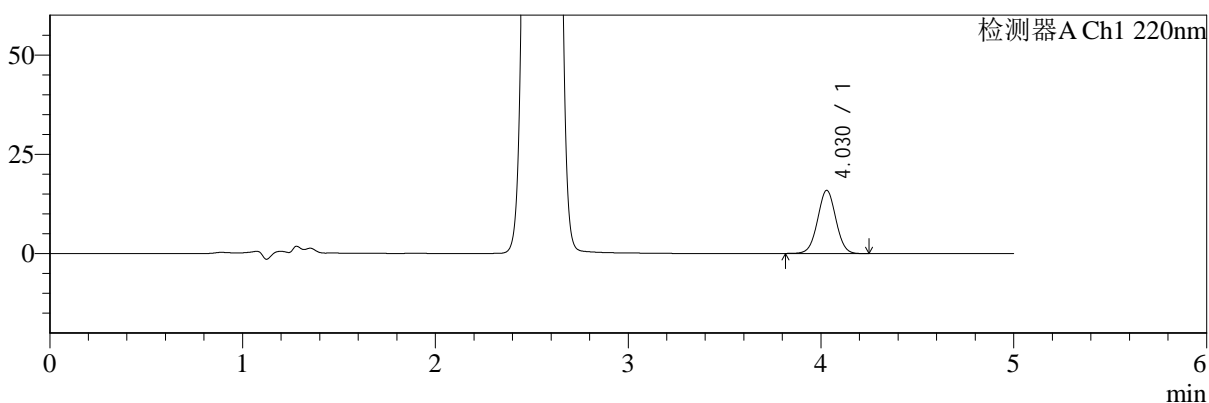
# SMF-4124

## <样品信息>

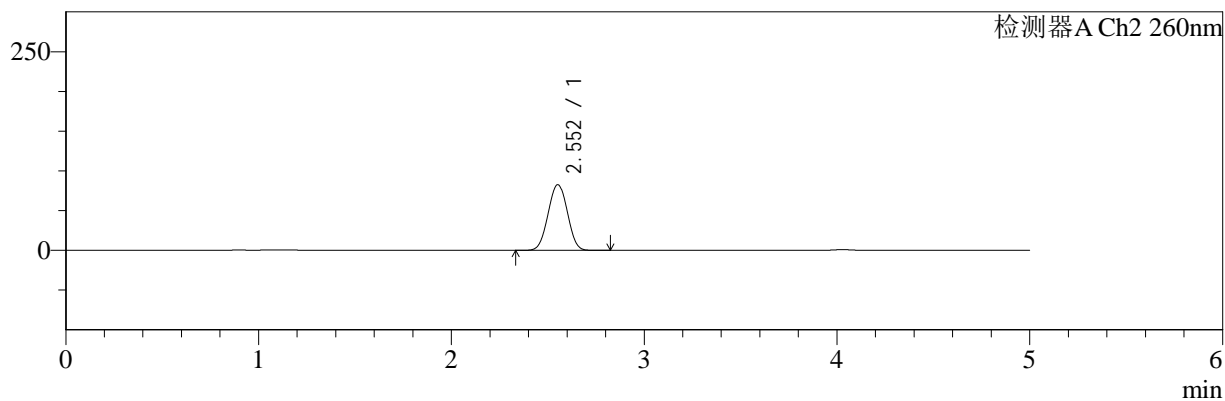
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-584-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:39:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	104797	100.000	15904	8659	1.014	--
总计		104797	100.000	15904			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	572030	100.000	82544	3071	1.005	--
总计		572030	100.000	82544			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



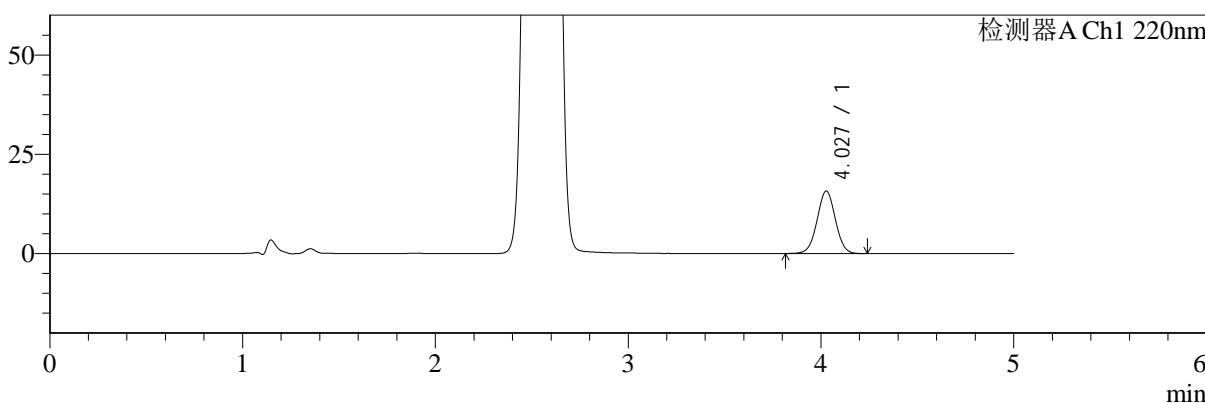
# SMF-4124

## <样品信息>

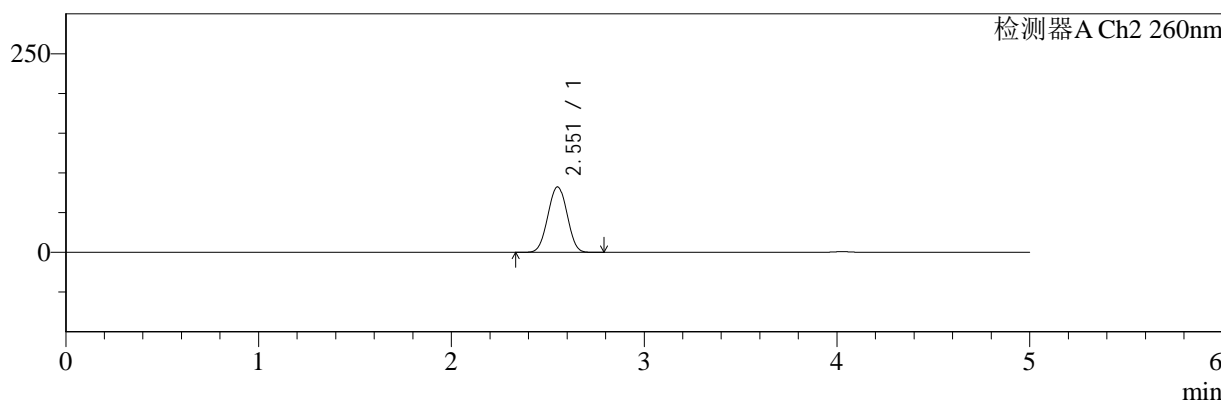
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-585-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:45:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	103854	100.000	15707	8627	1.012	--
总计		103854	100.000	15707			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	569948	100.000	82086	3065	1.005	--
总计		569948	100.000	82086			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



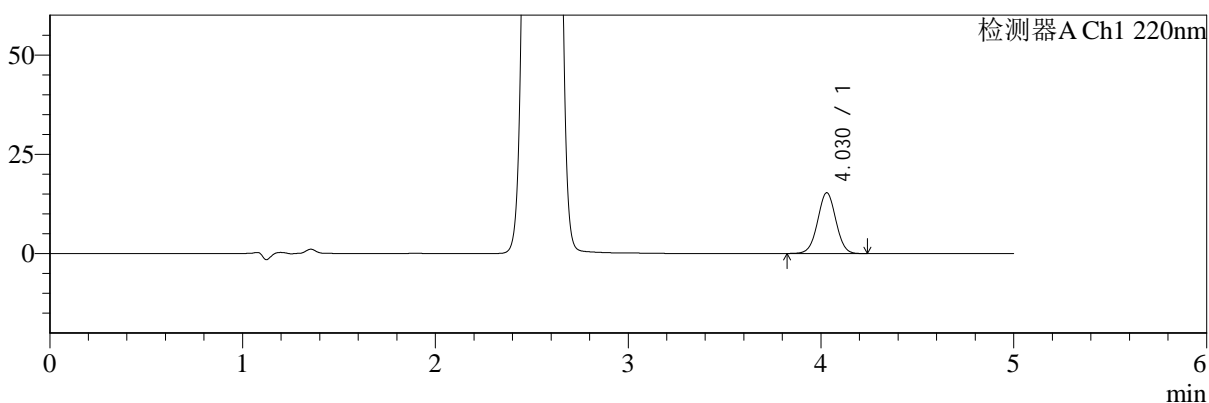
# SMF-4124

## <样品信息>

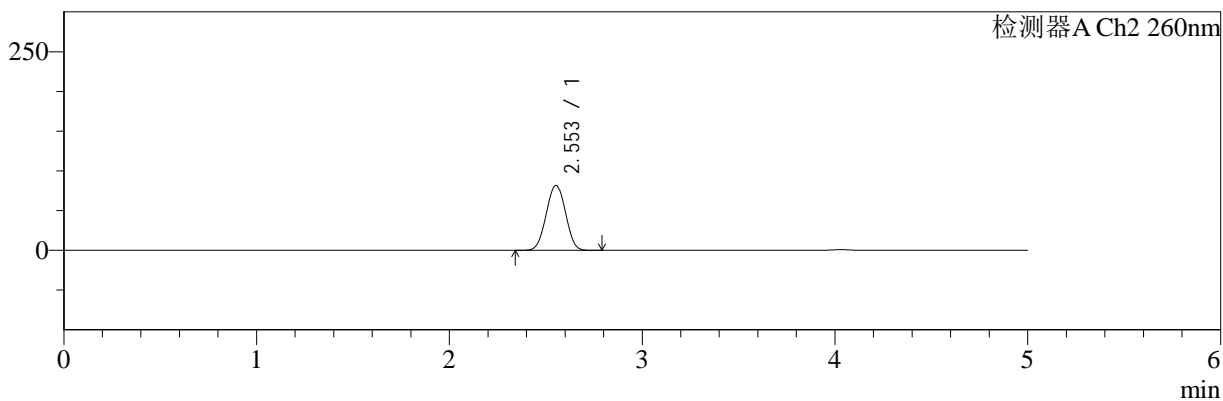
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-586-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:50:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	100864	100.000	15312	8665	1.012	--
总计		100864	100.000	15312			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	565350	100.000	81584	3067	1.004	--
总计		565350	100.000	81584			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



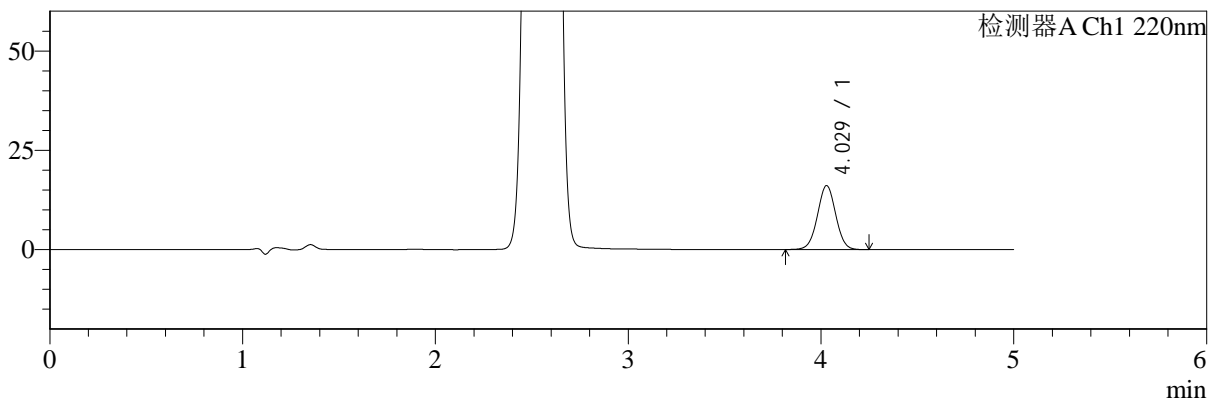
# SMF-4124

## <样品信息>

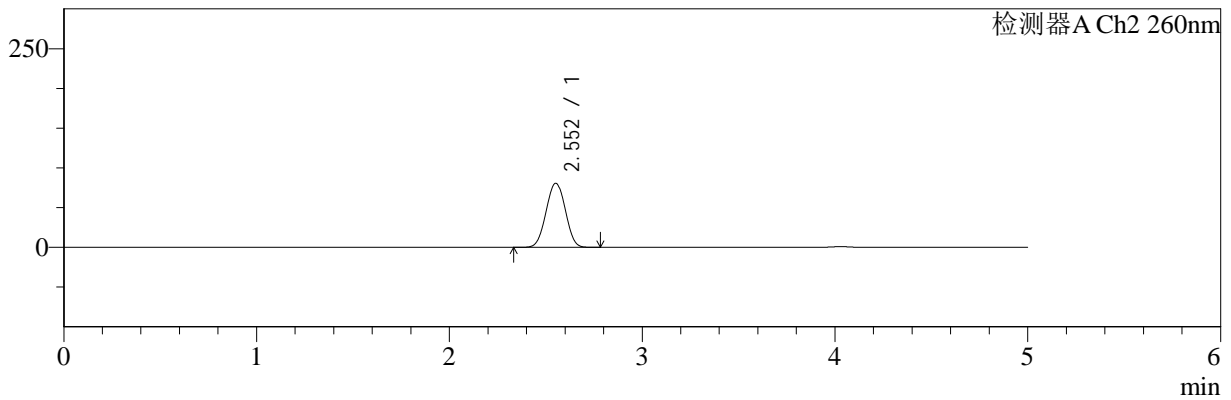
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-587-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/19 23:55:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	106479	100.000	16110	8636	1.011	--
总计		106479	100.000	16110			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	557764	100.000	80540	3074	1.004	--
总计		557764	100.000	80540			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



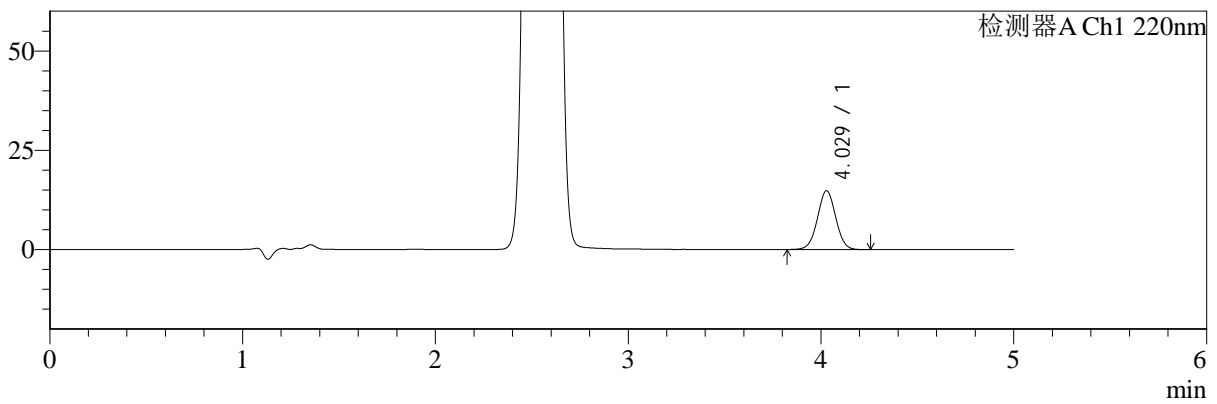
# SMF-4124

## <样品信息>

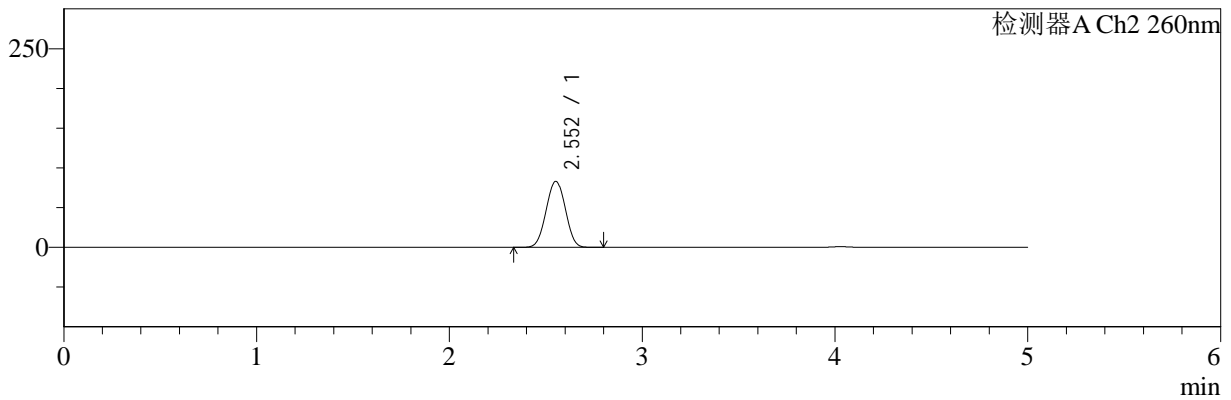
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-588-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:01:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	97676	100.000	14815	8656	1.014	--
总计		97676	100.000	14815			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	574376	100.000	82900	3068	1.006	--
总计		574376	100.000	82900			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



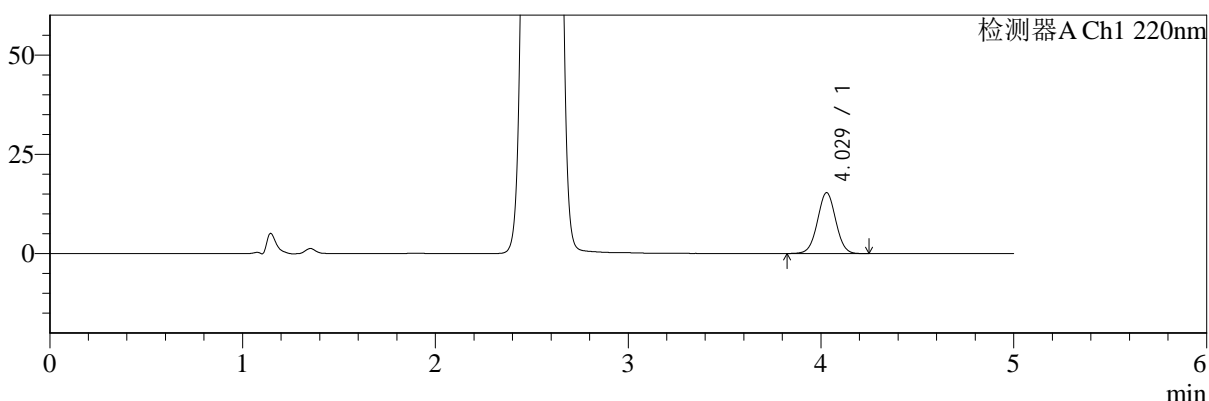
# SMF-4124

## <样品信息>

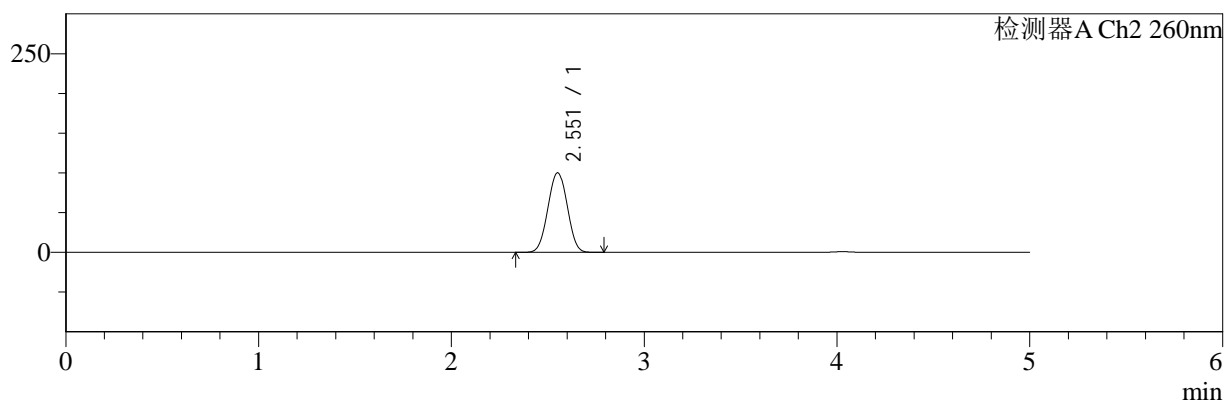
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-589-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:06:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	101013	100.000	15321	8656	1.014	--
总计		101013	100.000	15321			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	695868	100.000	99872	3038	1.008	--
总计		695868	100.000	99872			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



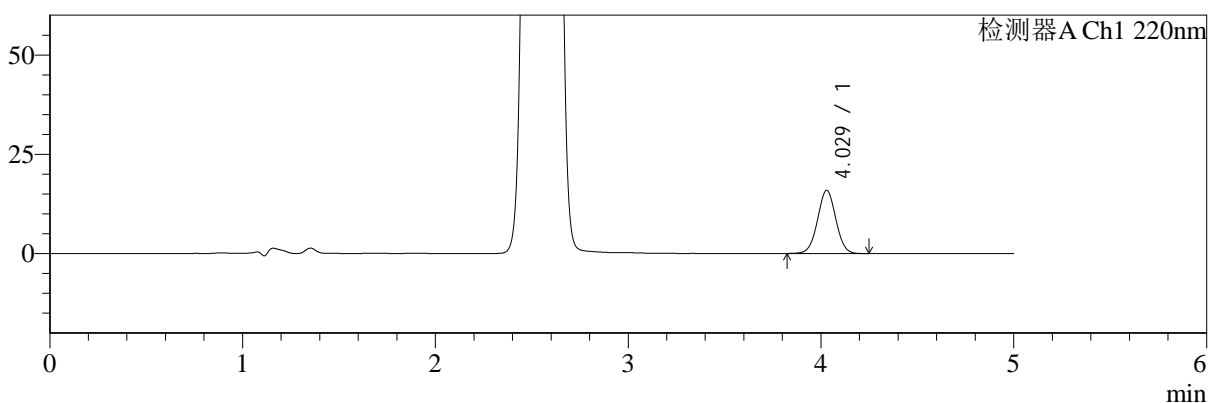
# SMF-4124

## <样品信息>

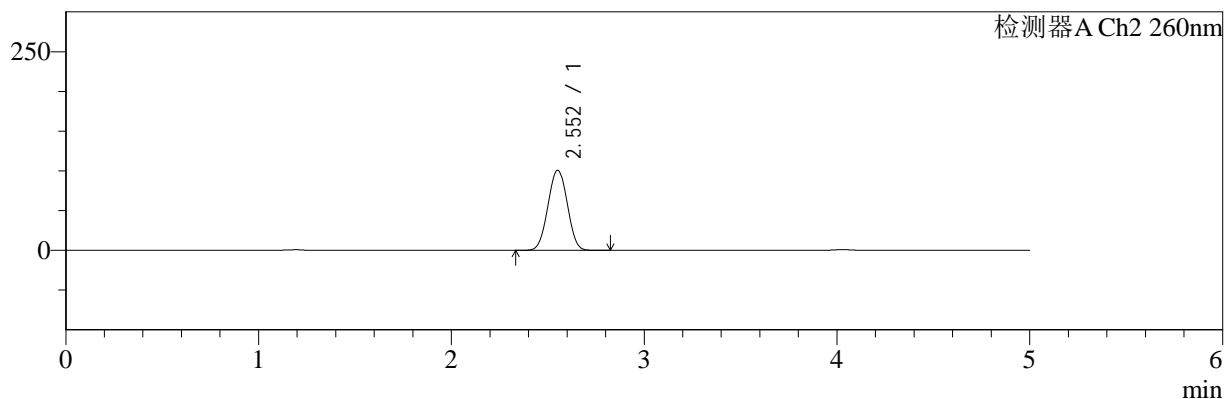
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-590-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:12:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	104889	100.000	15906	8647	1.013	--
总计		104889	100.000	15906			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	700294	100.000	100593	3046	1.008	--
总计		700294	100.000	100593			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



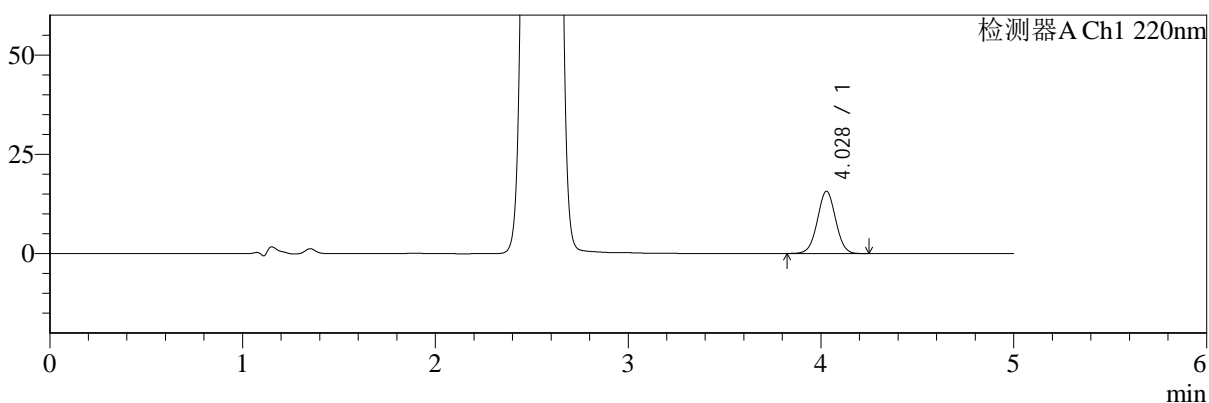
# SMF-4124

## <样品信息>

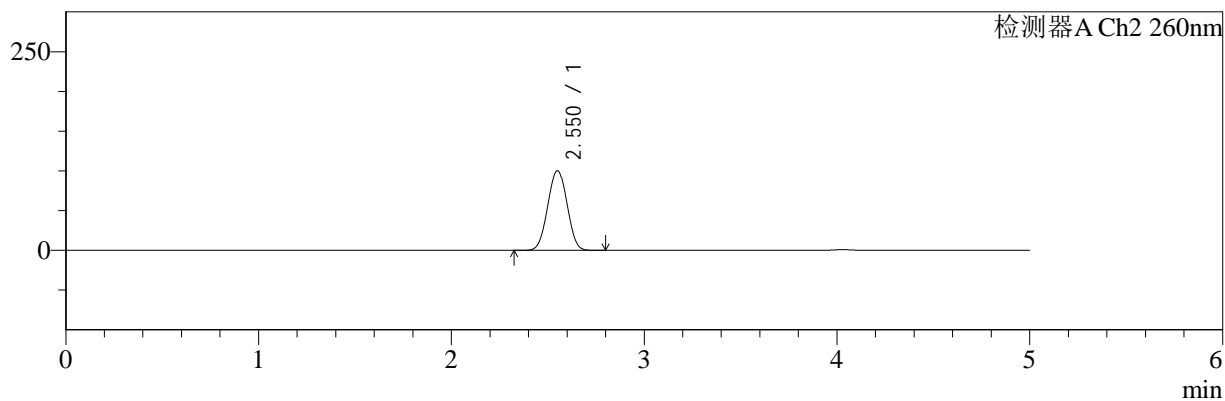
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-591-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:17:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	103496	100.000	15689	8642	1.013	--
总计		103496	100.000	15689			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	696477	100.000	99918	3034	1.008	--
总计		696477	100.000	99918			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



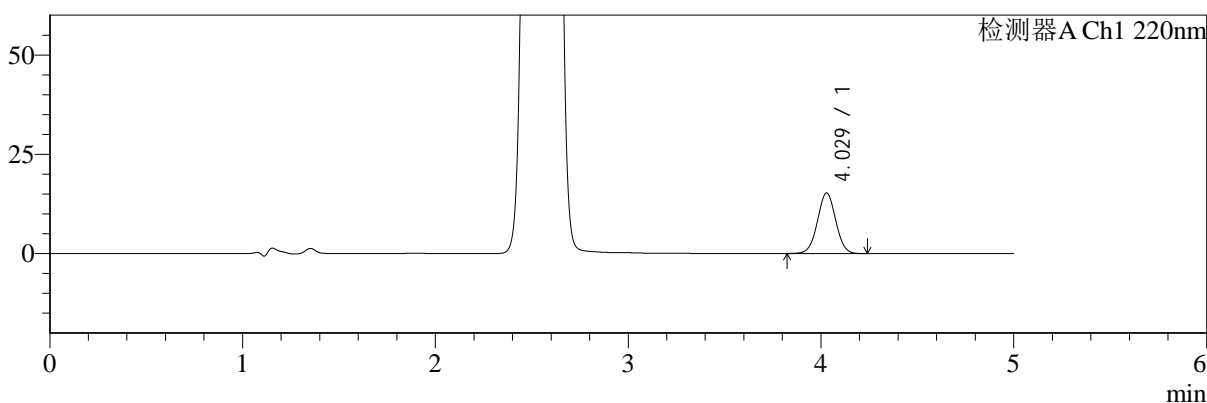
# SMF-4124

## <样品信息>

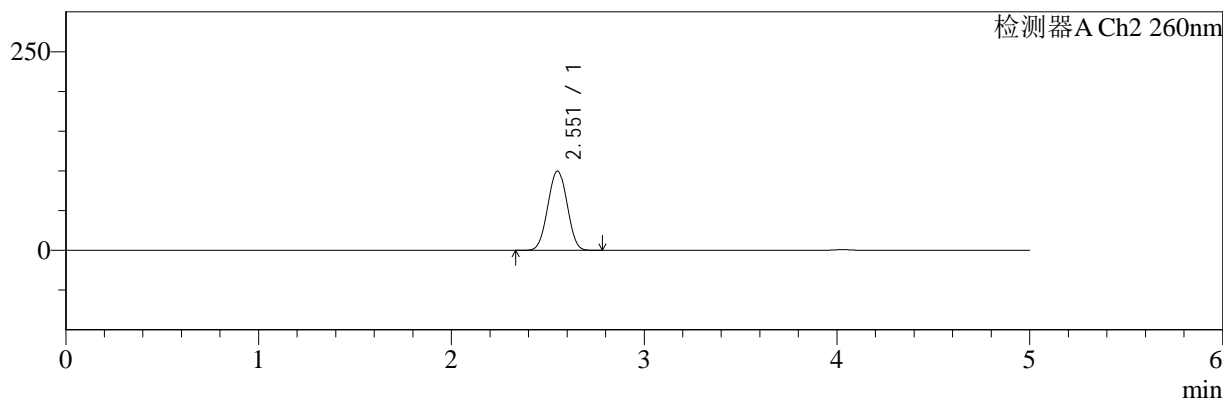
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-592-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:22:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	100523	100.000	15262	8638	1.014	--
总计		100523	100.000	15262			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	692675	100.000	99336	3036	1.008	--
总计		692675	100.000	99336			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



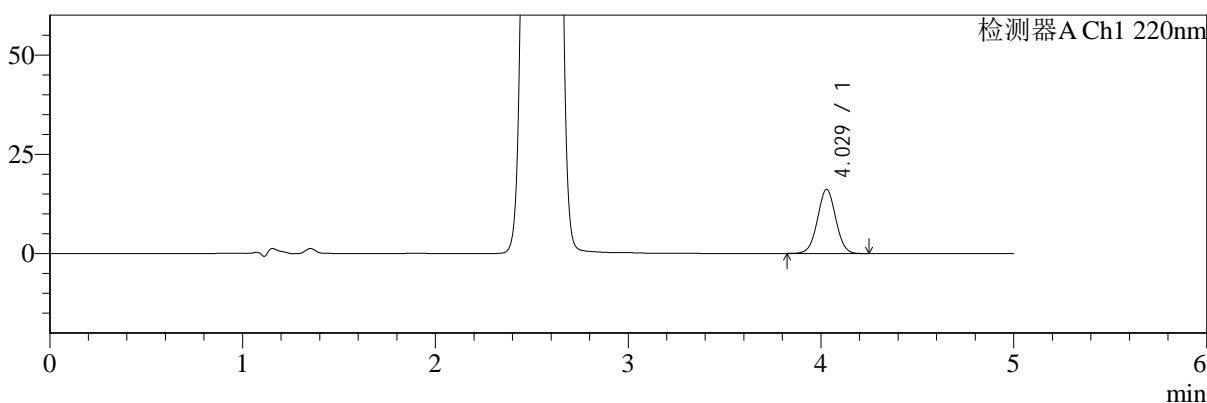
# SMF-4124

## <样品信息>

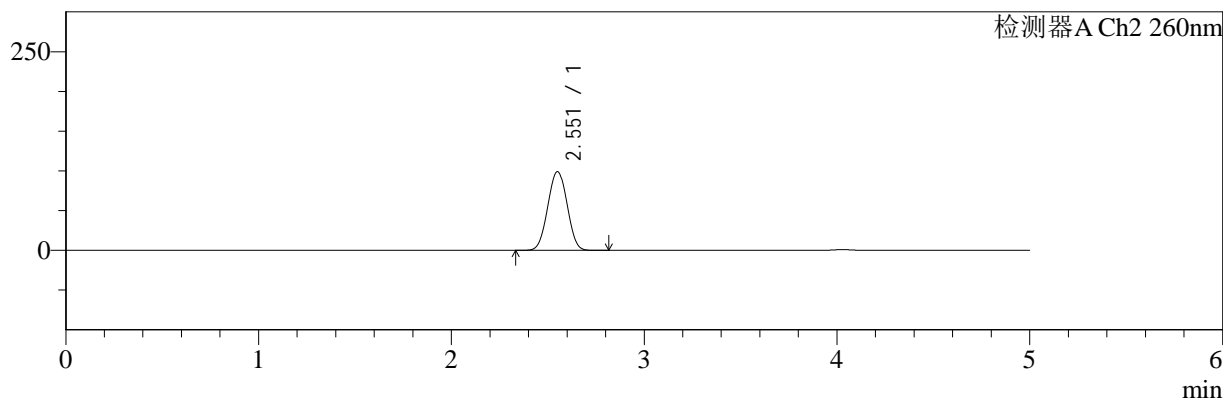
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-593-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:28:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	106447	100.000	16128	8623	1.016	--
总计		106447	100.000	16128			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	687991	100.000	98720	3039	1.009	--
总计		687991	100.000	98720			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



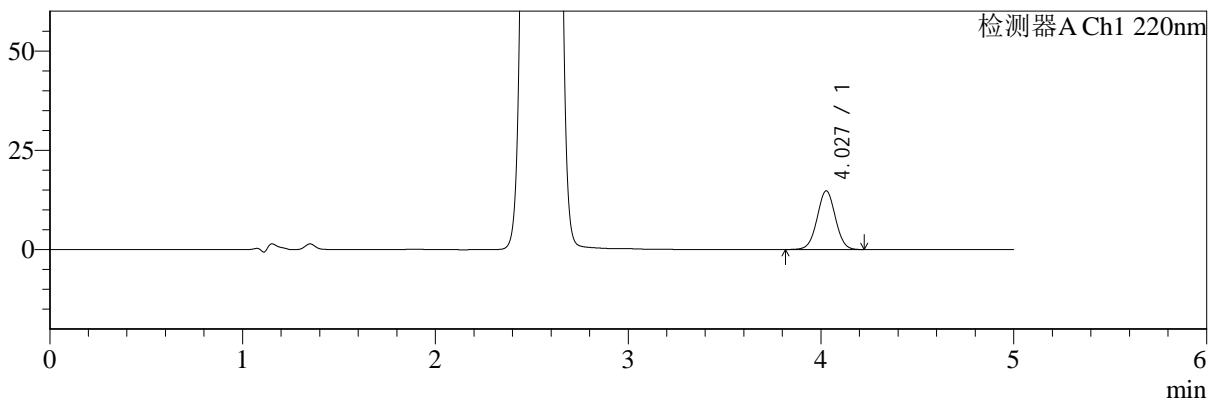
# SMF-4124

## <样品信息>

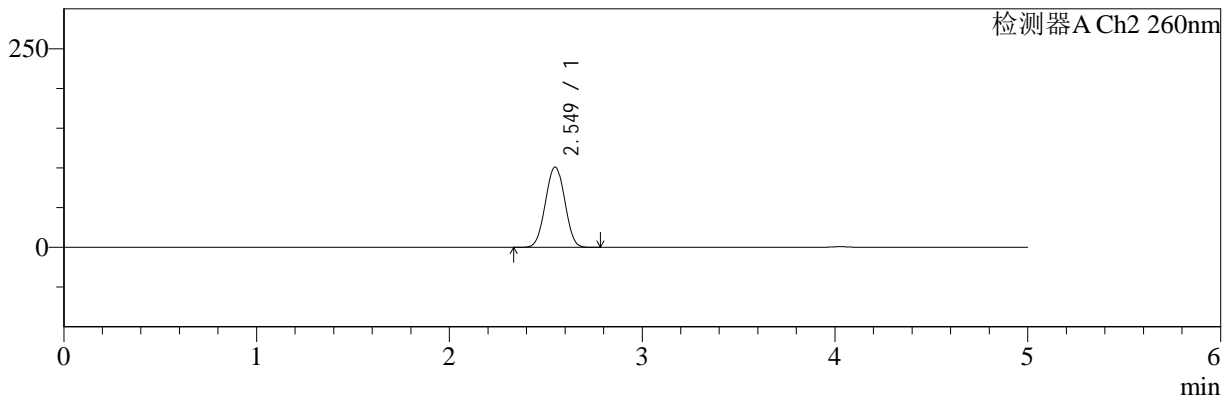
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-594-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:33:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	97563	100.000	14749	8641	1.016	--
总计		97563	100.000	14749			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	702208	100.000	100996	3033	1.008	--
总计		702208	100.000	100996			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



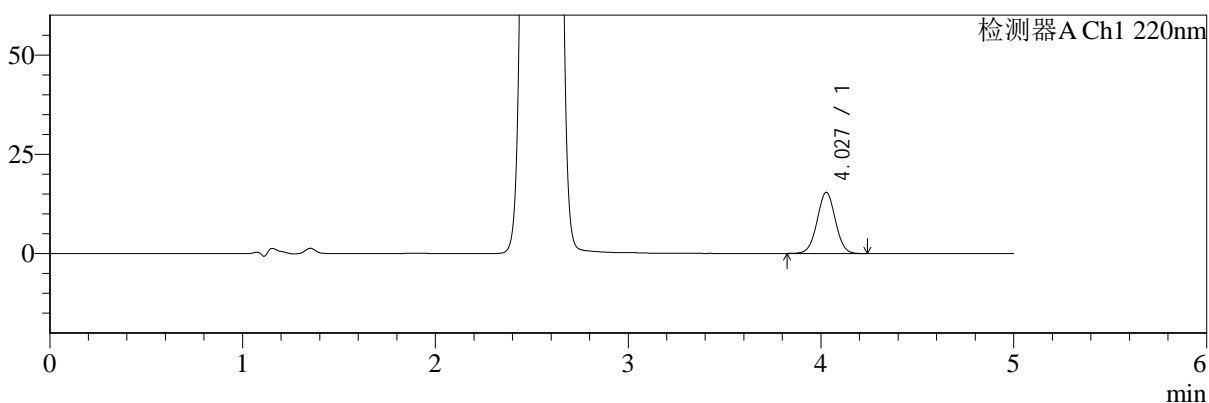
# SMF-4124

## <样品信息>

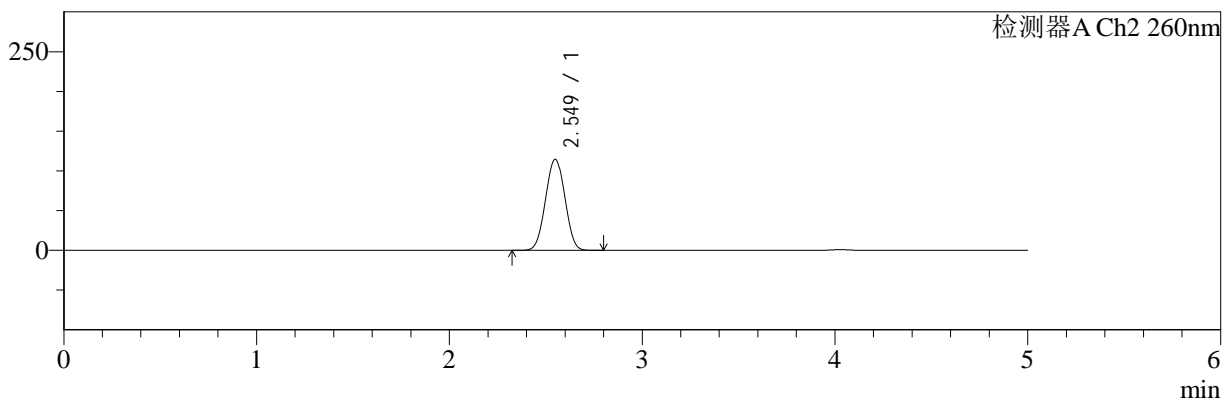
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-595-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:38:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	101374	100.000	15360	8648	1.012	--
总计		101374	100.000	15360			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	797321	100.000	114395	3023	1.011	--
总计		797321	100.000	114395			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



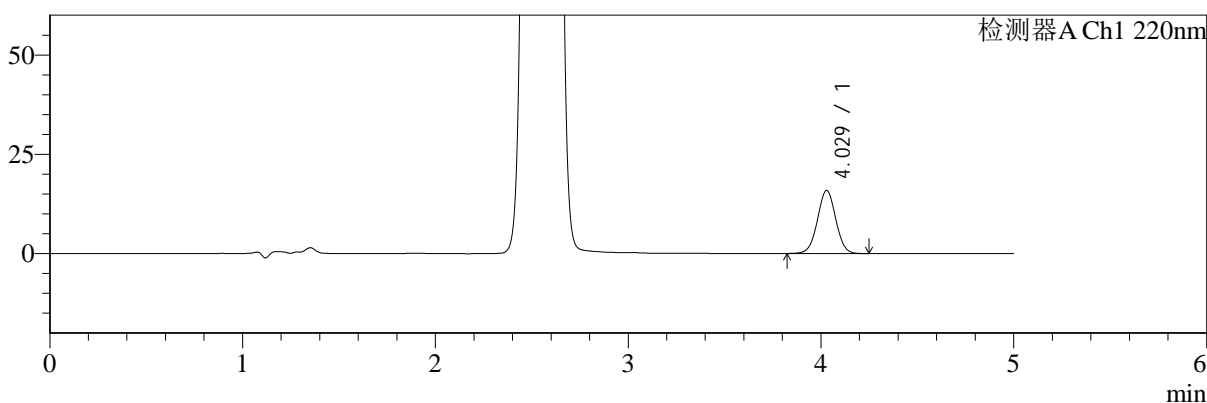
# SMF-4124

## <样品信息>

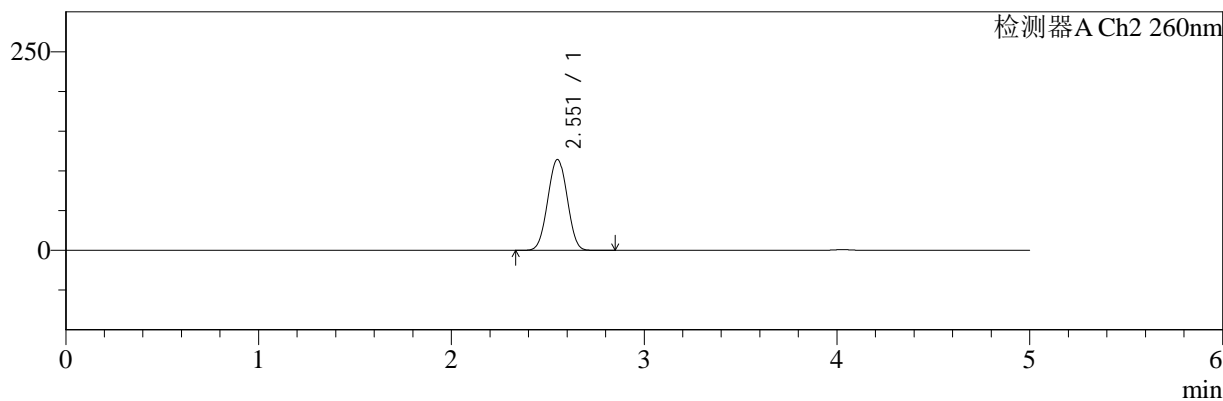
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-596-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:44:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	104804	100.000	15880	8655	1.013	--
总计		104804	100.000	15880			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	796692	100.000	114032	3025	1.011	--
总计		796692	100.000	114032			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



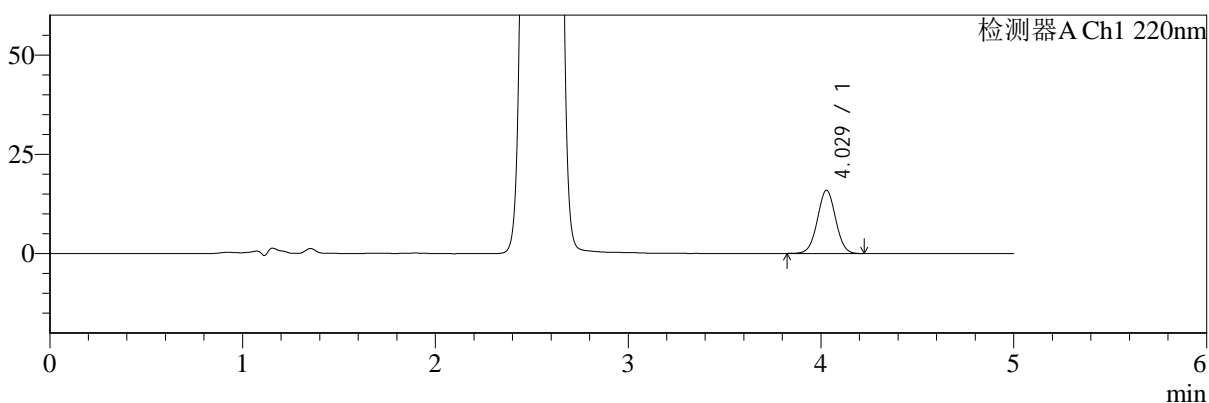
# SMF-4124

## <样品信息>

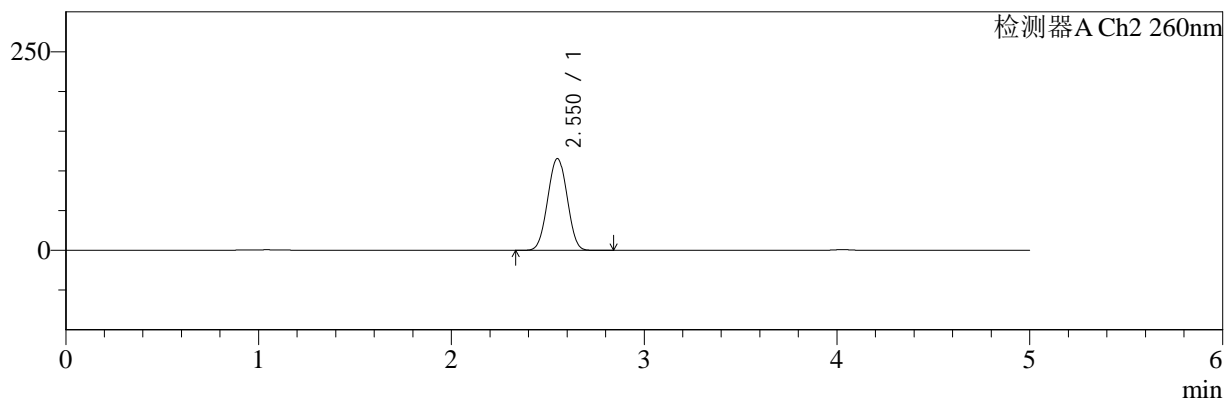
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-597-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:49:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	104957	100.000	15921	8649	1.015	--
总计		104957	100.000	15921			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	806566	100.000	115211	3009	1.010	--
总计		806566	100.000	115211			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



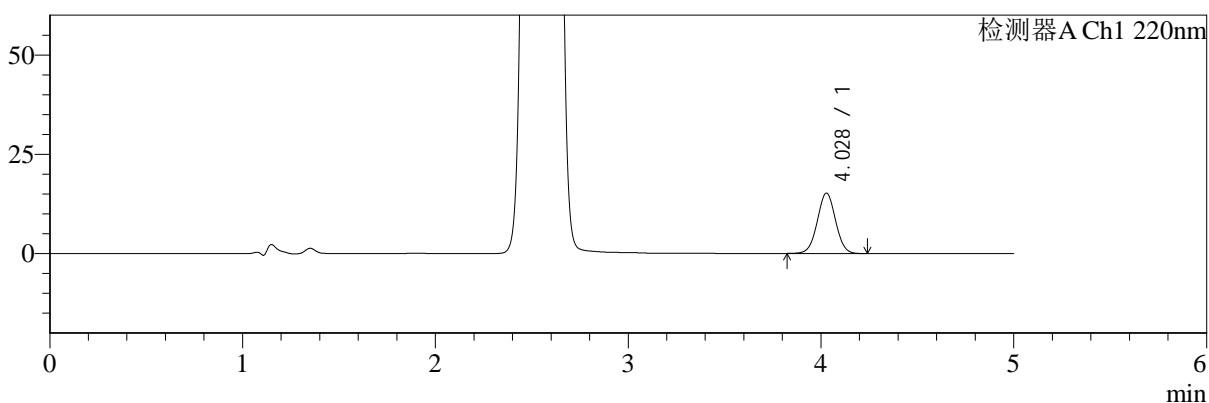
# SMF-4124

## <样品信息>

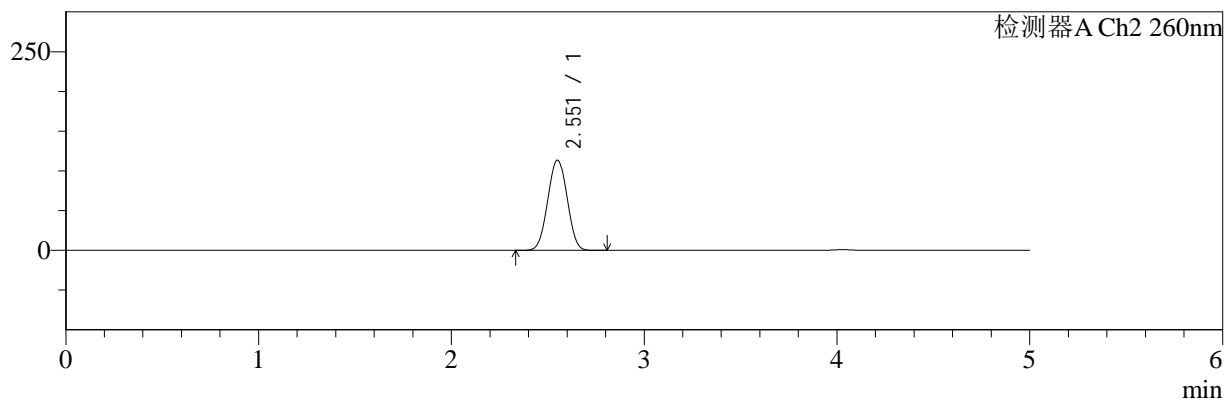
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-598-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 00:55:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	100252	100.000	15202	8637	1.016	--
总计		100252	100.000	15202			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	790468	100.000	113111	3024	1.010	--
总计		790468	100.000	113111			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



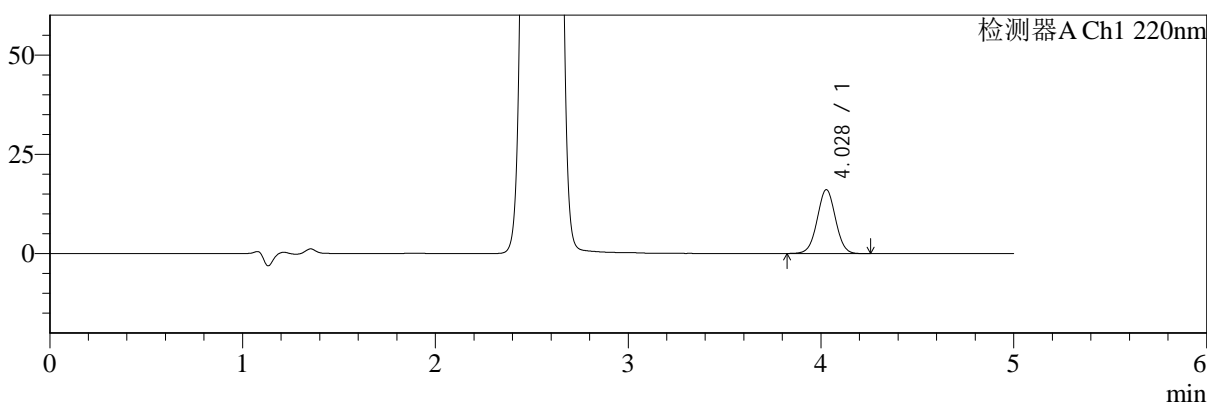
# SMF-4124

## <样品信息>

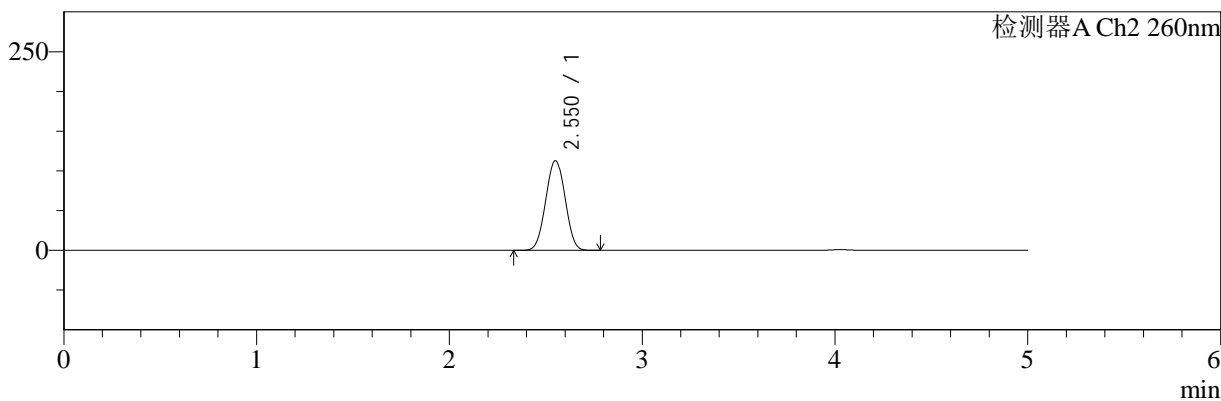
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-599-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:00:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	106299	100.000	16067	8625	1.014	--
总计		106299	100.000	16067			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	786051	100.000	112539	3022	1.009	--
总计		786051	100.000	112539			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



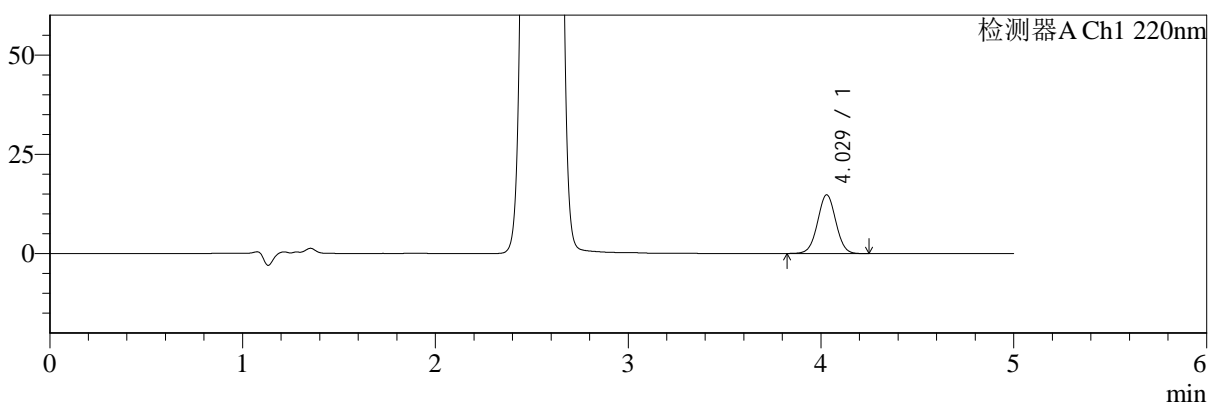
# SMF-4124

## <样品信息>

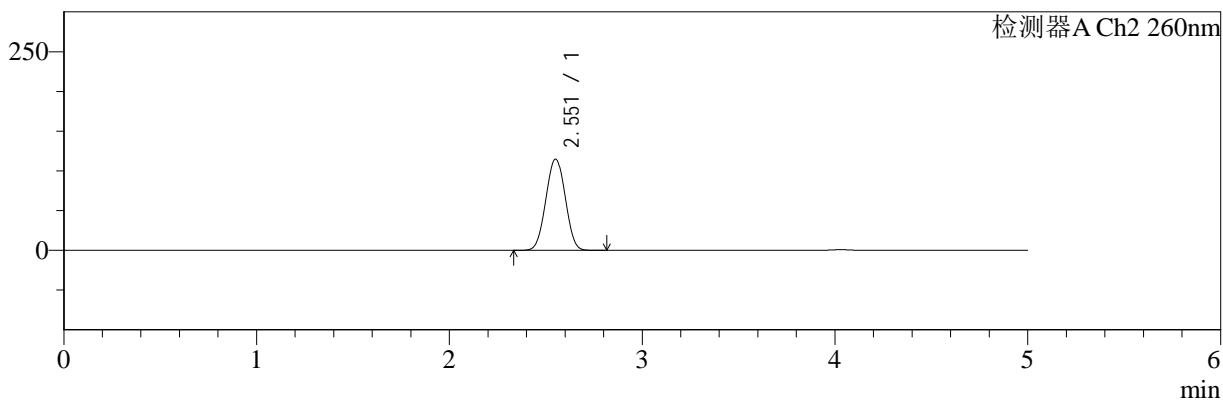
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-600-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:05:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	97383	100.000	14784	8661	1.013	--
总计		97383	100.000	14784			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	799752	100.000	114490	3025	1.010	--
总计		799752	100.000	114490			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



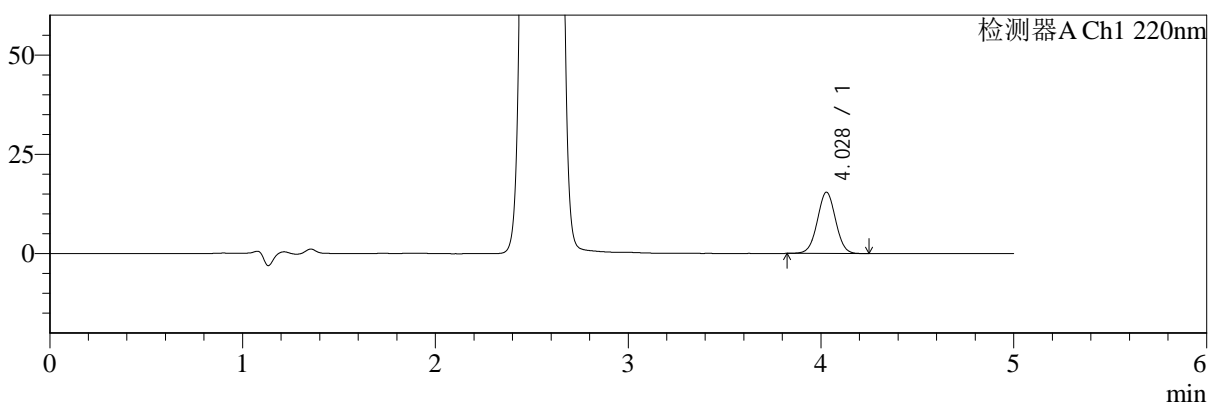
# SMF-4124

## <样品信息>

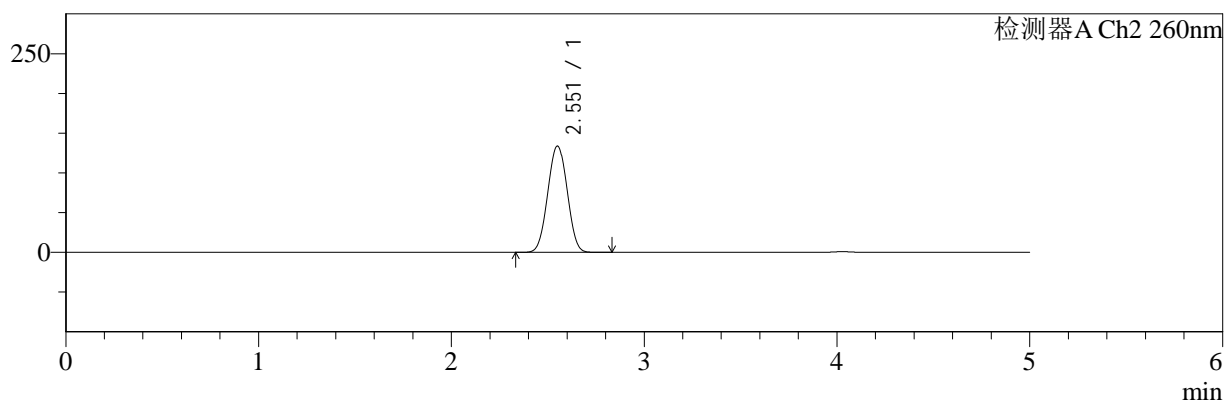
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-601-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/20 01:11:11 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	101592	100.000	15415	8643	1.016	--
总计		101592	100.000	15415			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	934592	100.000	133444	3010	1.013	--
总计		934592	100.000	133444			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



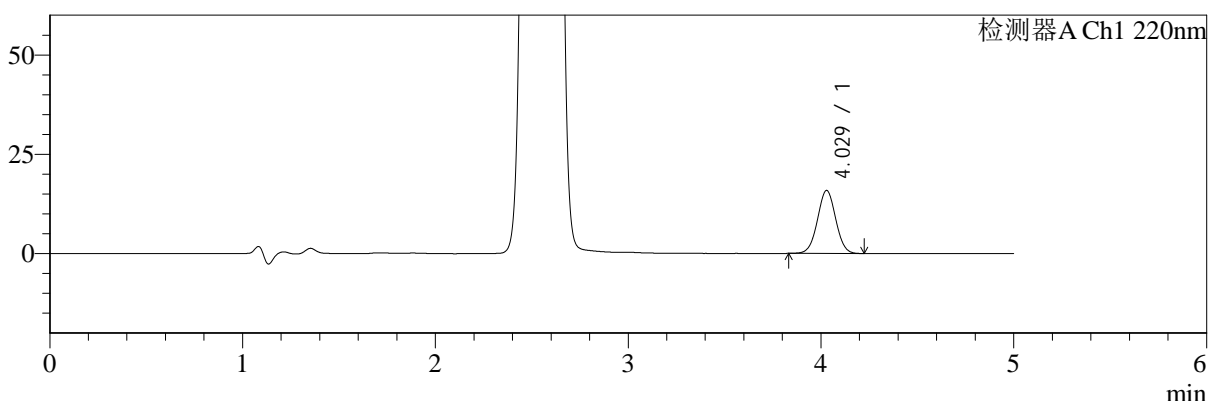
# SMF-4124

## <样品信息>

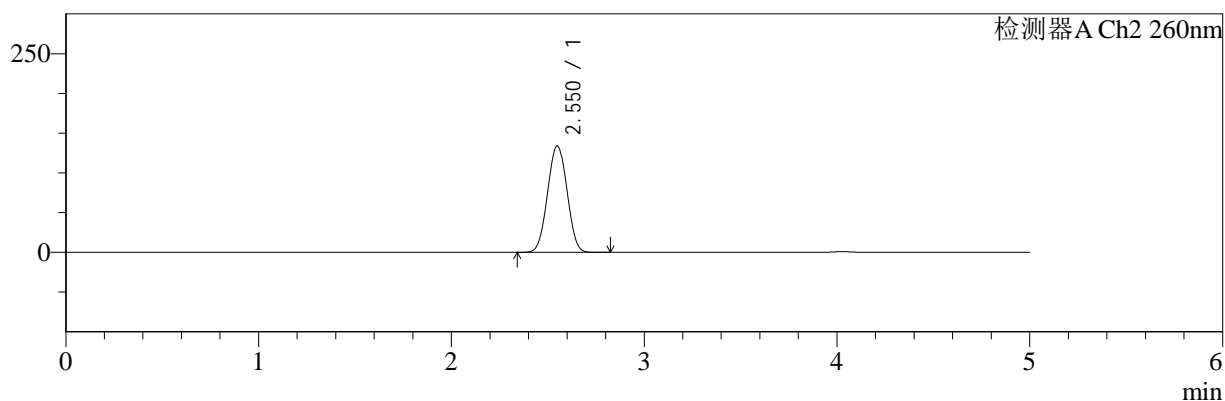
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-602-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:16:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:38:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	104485	100.000	15864	8648	1.016	--
总计		104485	100.000	15864			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	935616	100.000	133656	3001	1.014	--
总计		935616	100.000	133656			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



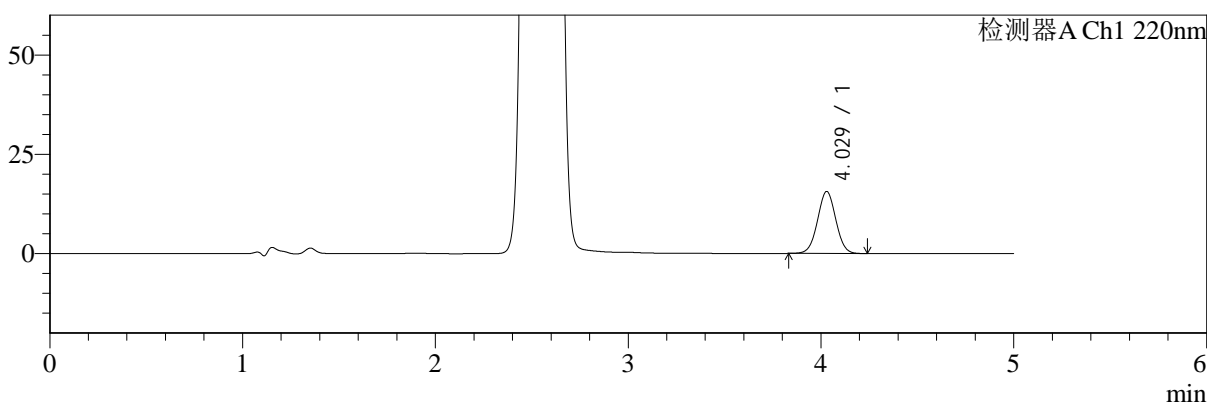
# SMF-4124

## <样品信息>

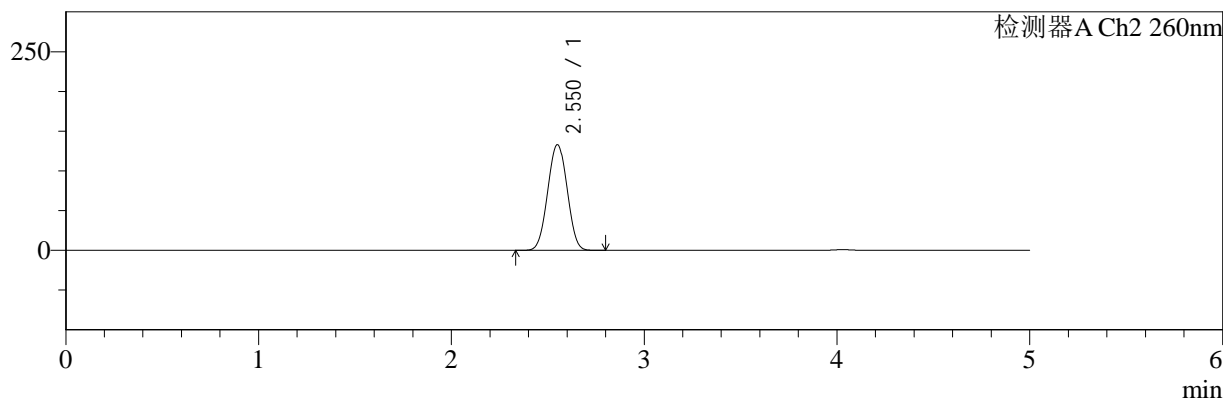
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-603-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:21:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	102784	100.000	15612	8643	1.015	--
总计		102784	100.000	15612			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	929080	100.000	132636	3003	1.013	--
总计		929080	100.000	132636			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



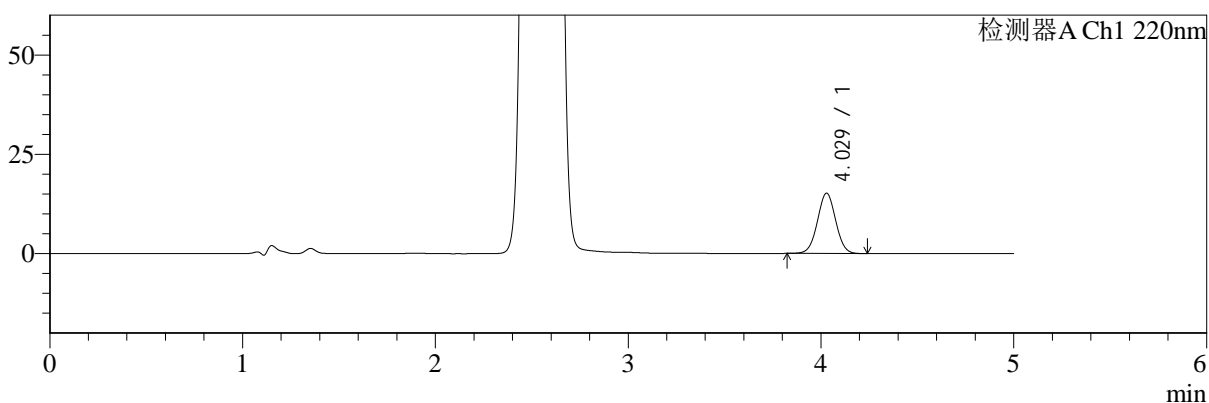
# SMF-4124

## <样品信息>

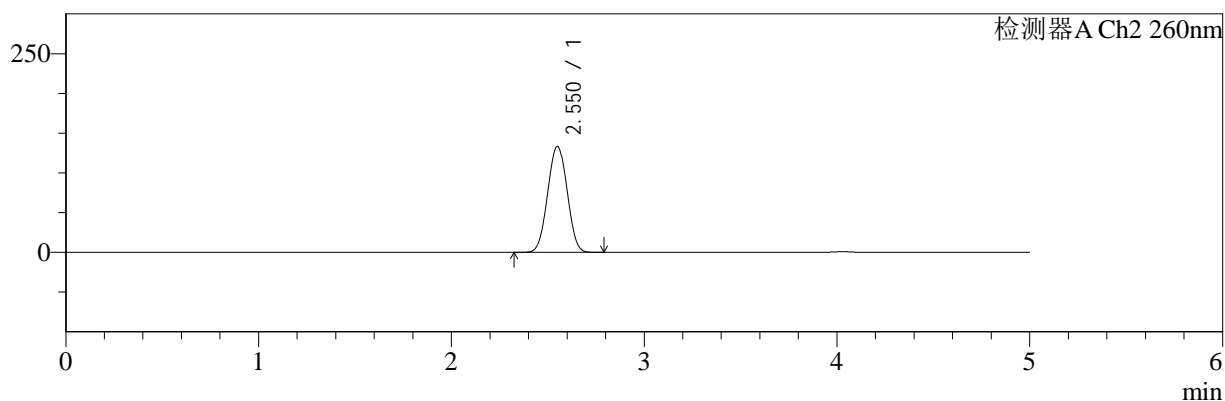
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-604-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:27:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	99906	100.000	15173	8649	1.017	--
总计		99906	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	2.550	932115	100.000	133002	2997	1.013	--
总计		932115	100.000	133002			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



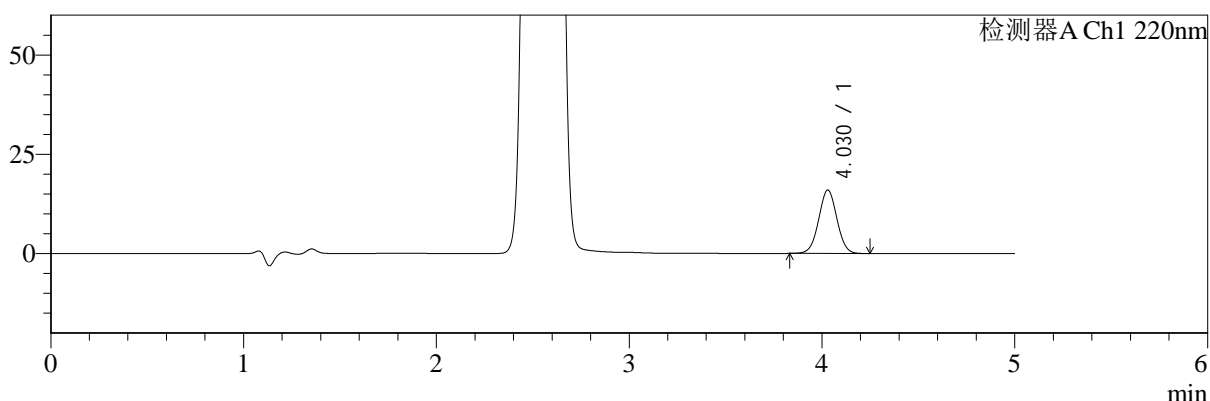
# SMF-4124

## <样品信息>

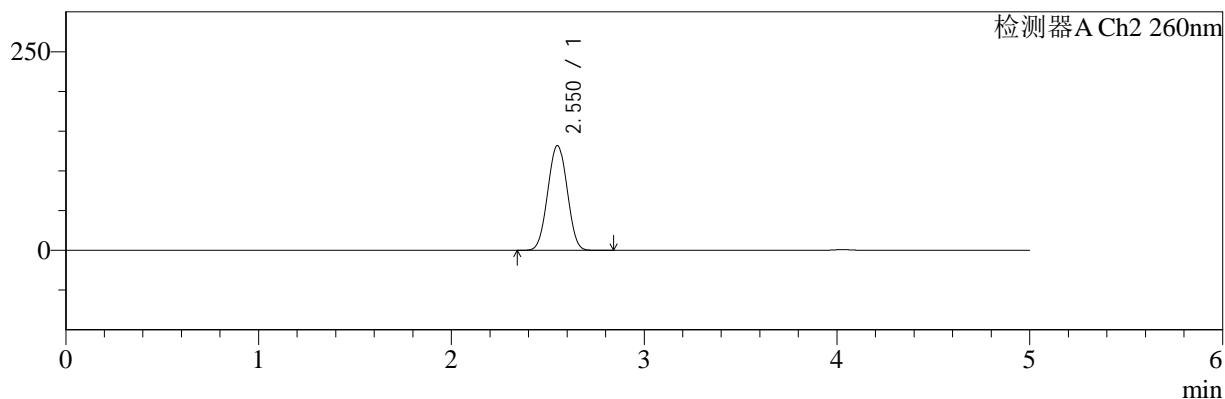
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-605-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:32:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	105124	100.000	15971	8666	1.018	--
总计		105124	100.000	15971			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	920553	100.000	131467	3008	1.013	--
总计		920553	100.000	131467			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



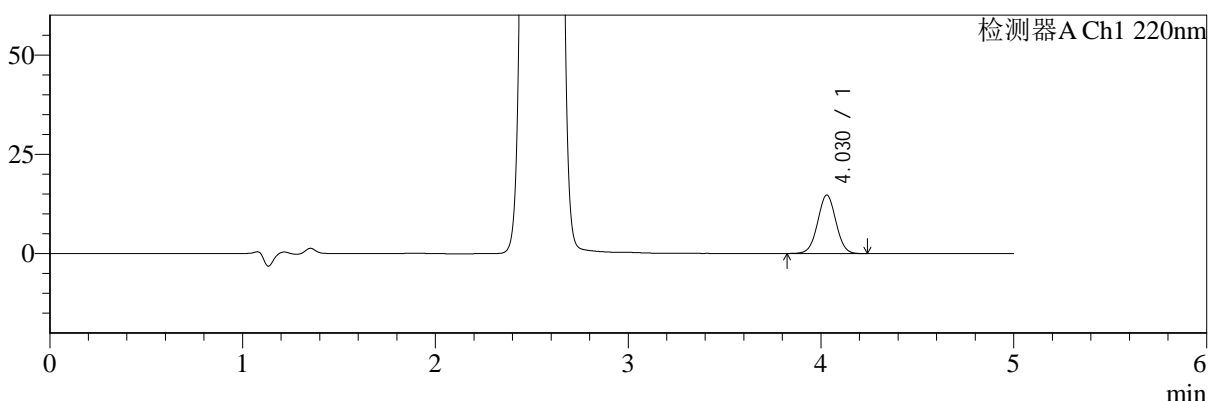
# SMF-4124

## <样品信息>

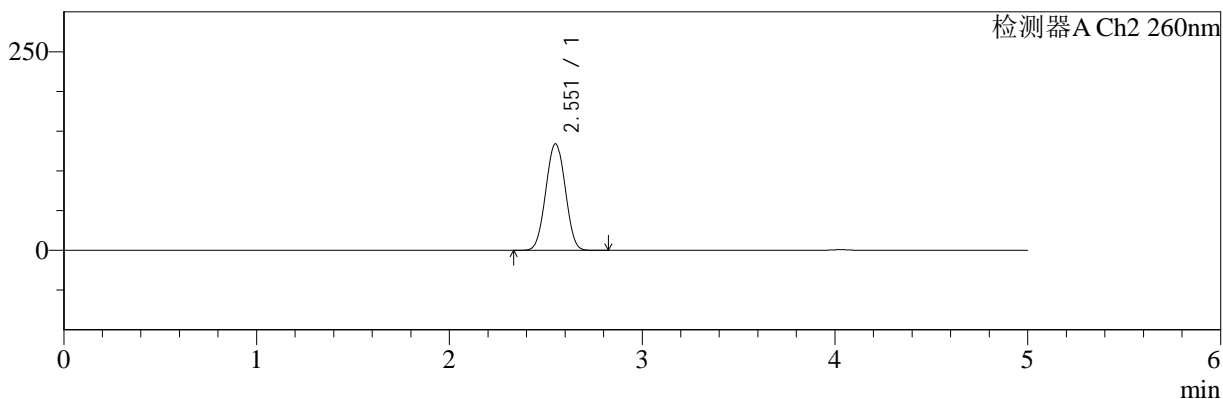
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-606-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:38:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	97200	100.000	14739	8638	1.014	--
总计		97200	100.000	14739			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	937750	100.000	133667	3002	1.013	--
总计		937750	100.000	133667			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



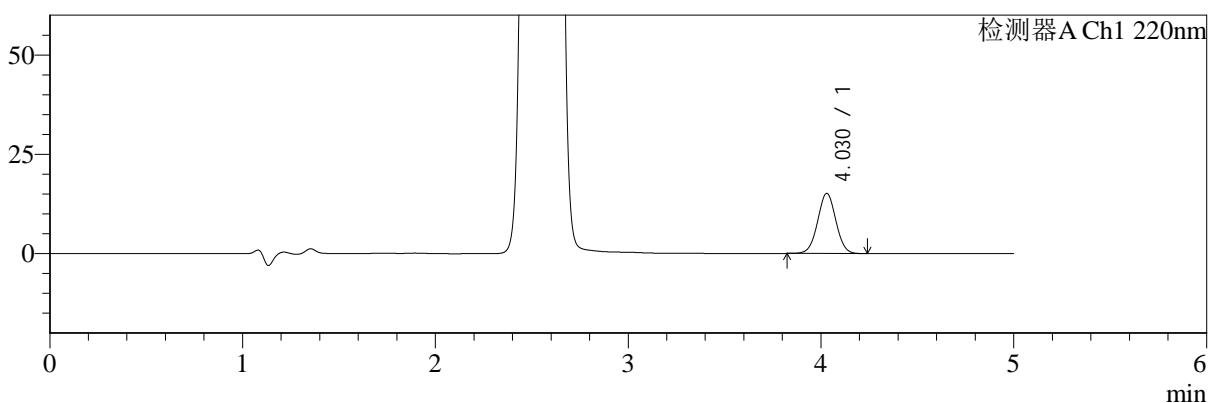
# SMF-4124

## <样品信息>

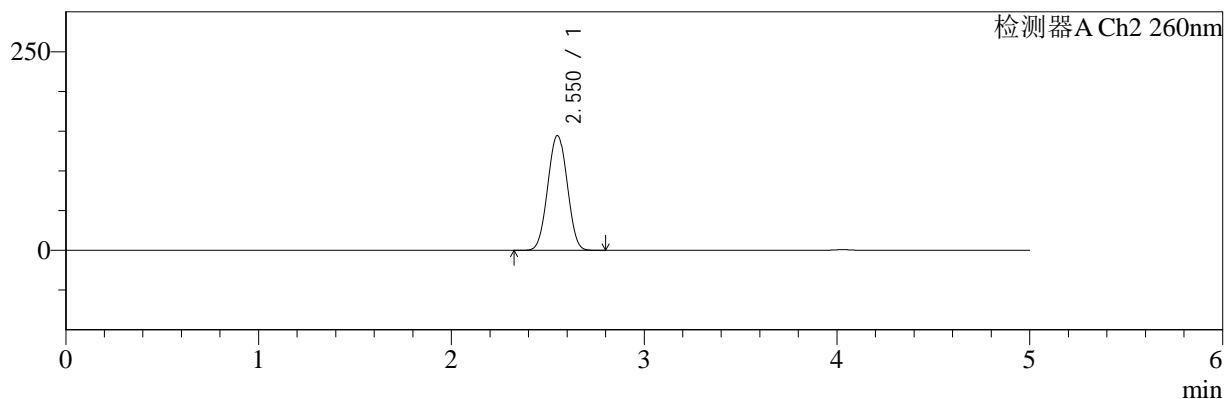
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-607-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:43:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	99783	100.000	15145	8640	1.017	--
总计		99783	100.000	15145			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	1011300	100.000	144110	2997	1.015	--
总计		1011300	100.000	144110			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



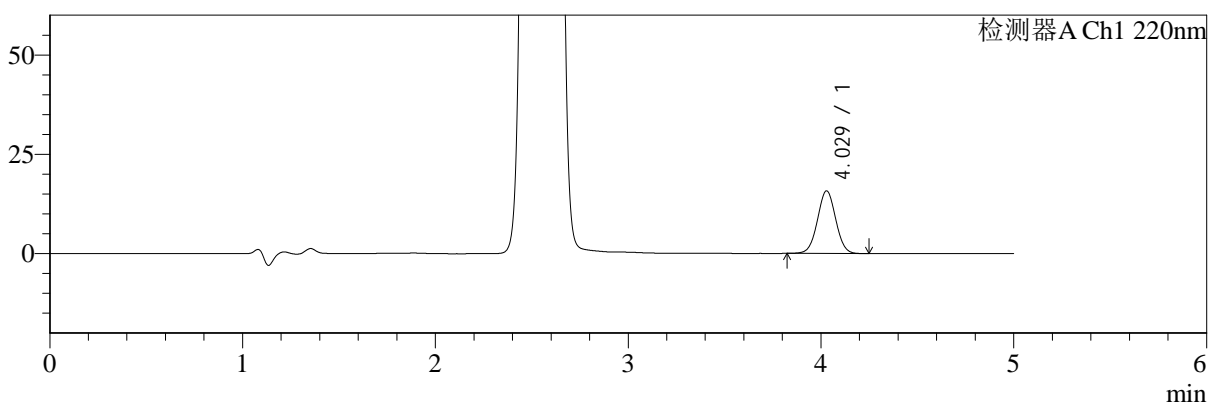
# SMF-4124

## <样品信息>

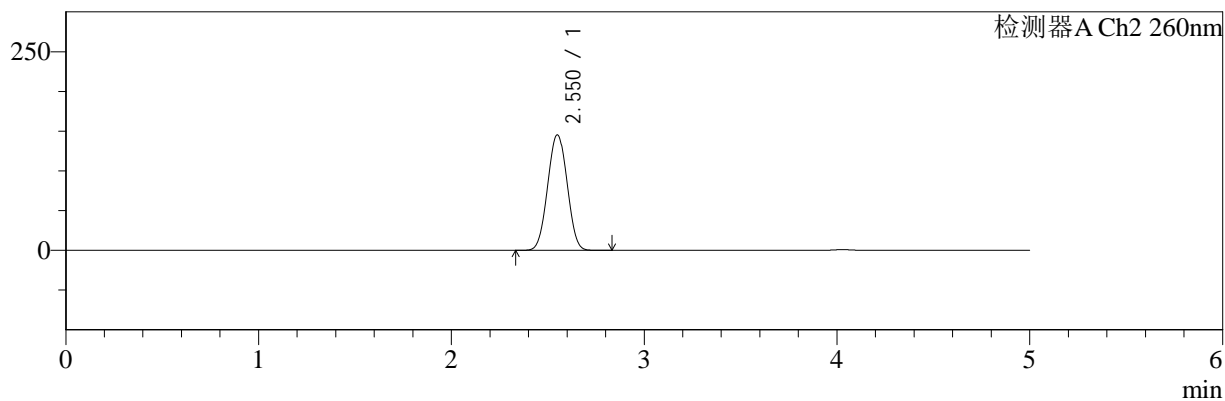
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-608-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:48:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	103832	100.000	15773	8649	1.018	--
总计		103832	100.000	15773			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	1017477	100.000	145100	2994	1.015	--
总计		1017477	100.000	145100			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



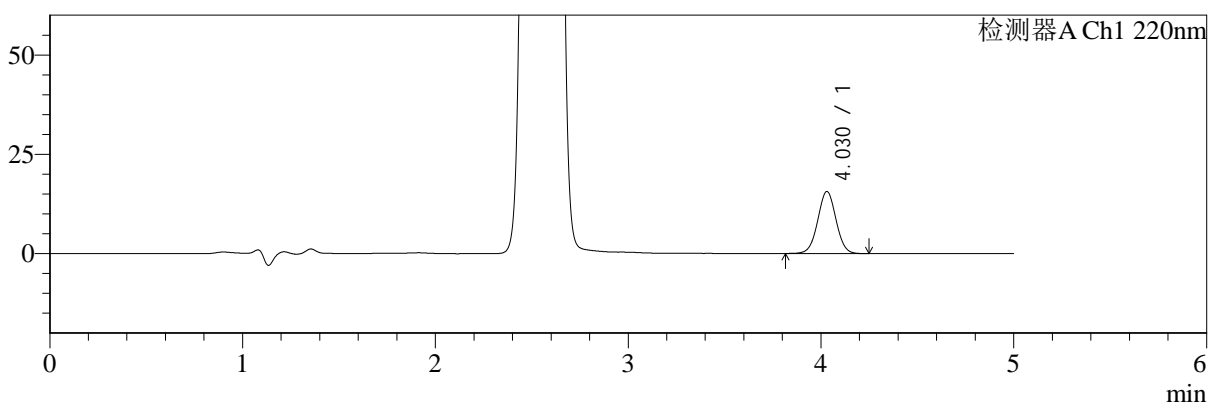
# SMF-4124

## <样品信息>

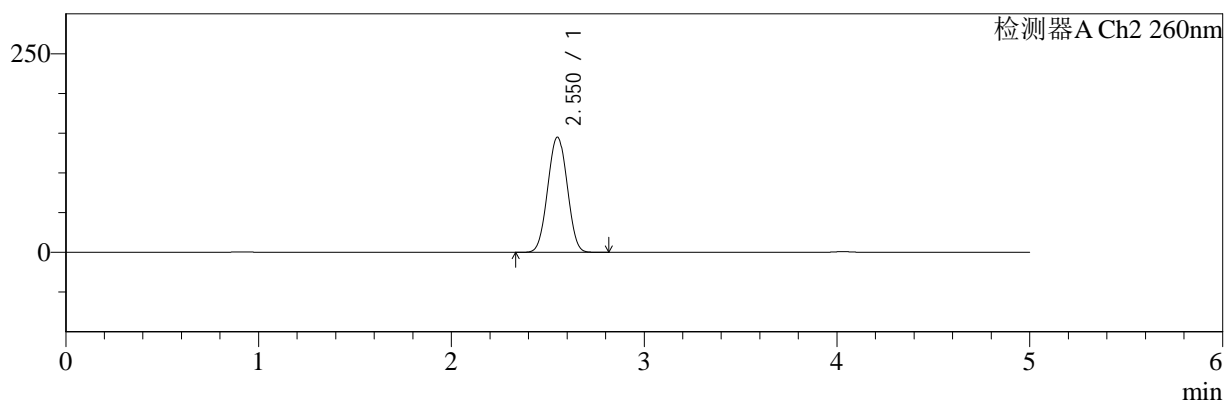
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-609-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:54:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	102913	100.000	15625	8662	1.014	--
总计		102913	100.000	15625			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	1014940	100.000	144559	2993	1.015	--
总计		1014940	100.000	144559			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



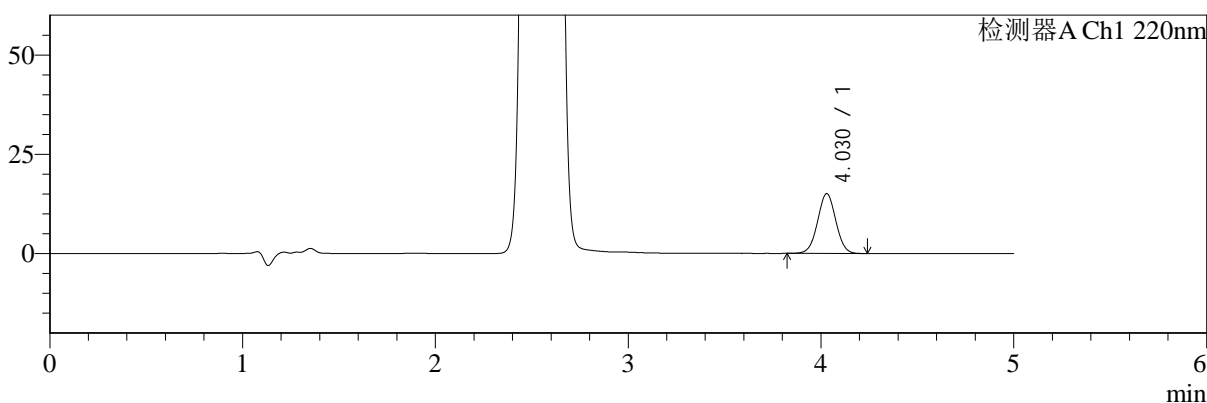
# SMF-4124

## <样品信息>

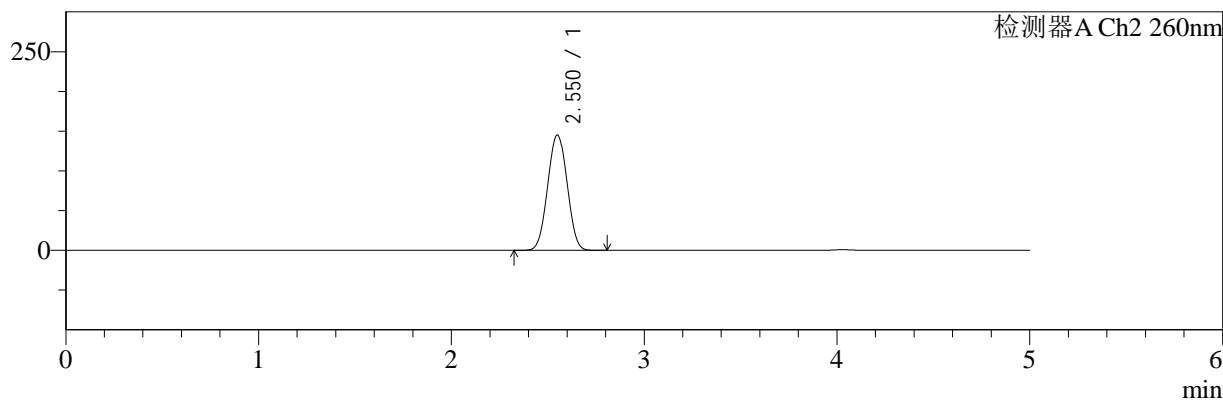
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-610-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 01:59:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	99126	100.000	15052	8645	1.016	--
总计		99126	100.000	15052			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	1015240	100.000	144763	2994	1.015	--
总计		1015240	100.000	144763			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



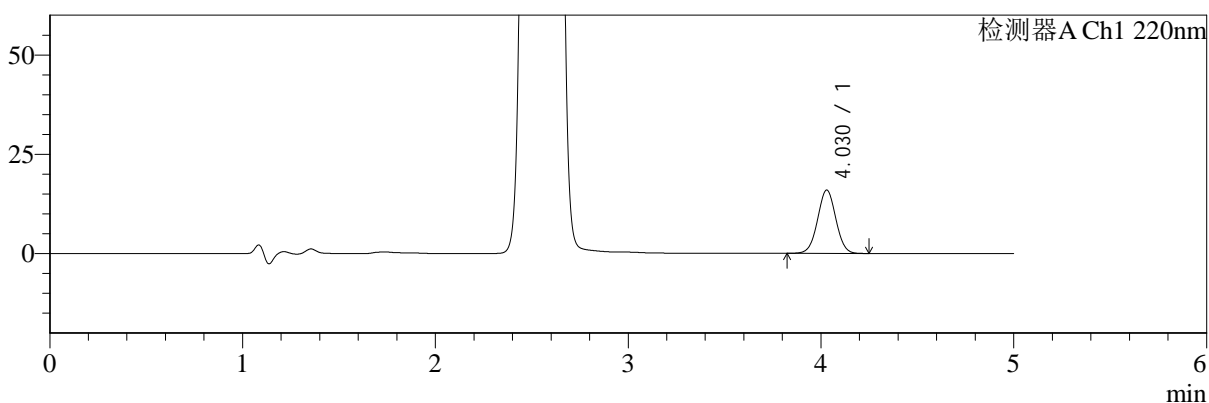
# SMF-4124

## <样品信息>

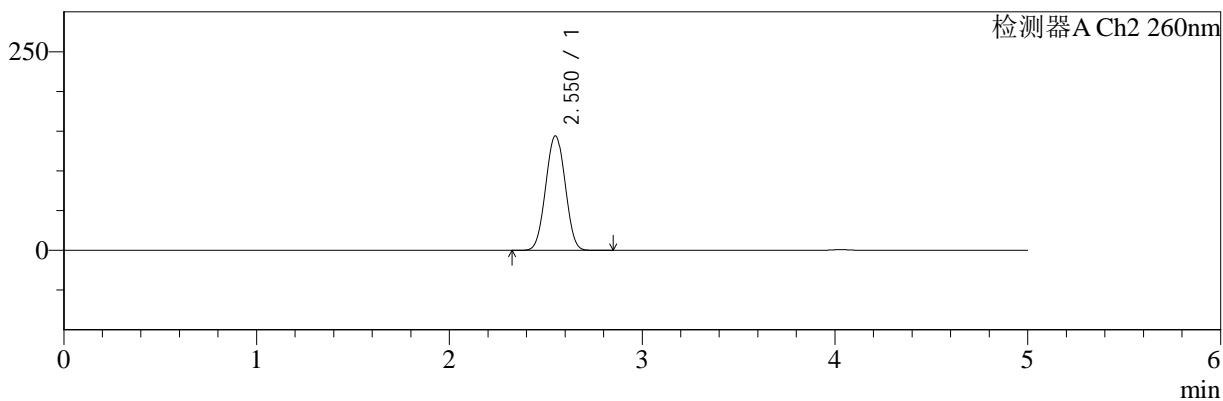
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-611-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:05:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	105007	100.000	15944	8634	1.016	--
总计		105007	100.000	15944			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	1008045	100.000	143746	2997	1.015	--
总计		1008045	100.000	143746			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



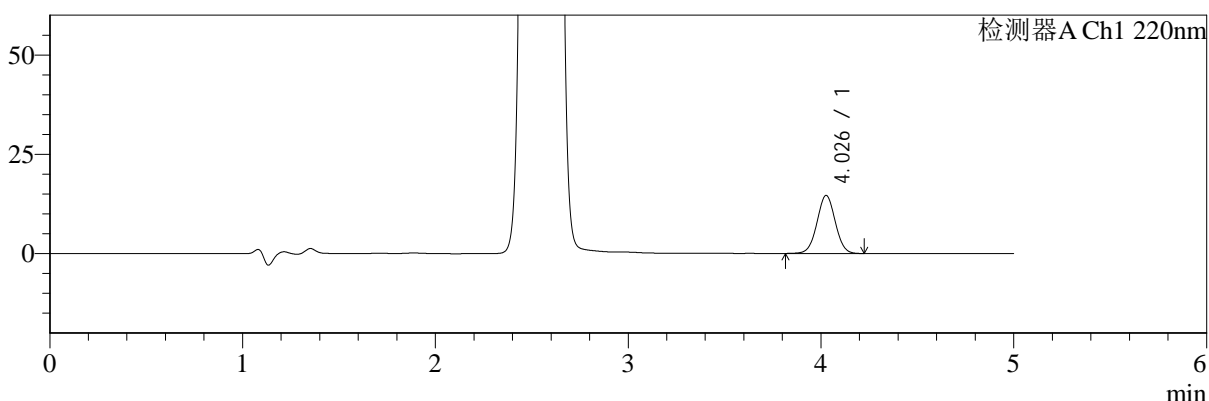
# SMF-4124

## <样品信息>

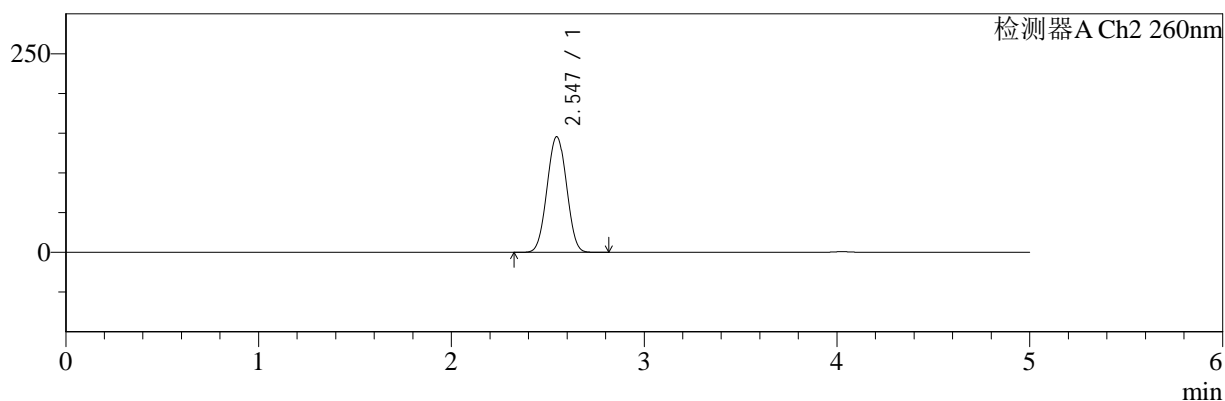
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-612-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:10:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	96357	100.000	14565	8619	1.015	--
总计		96357	100.000	14565			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	1018357	100.000	145535	2987	1.016	--
总计		1018357	100.000	145535			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



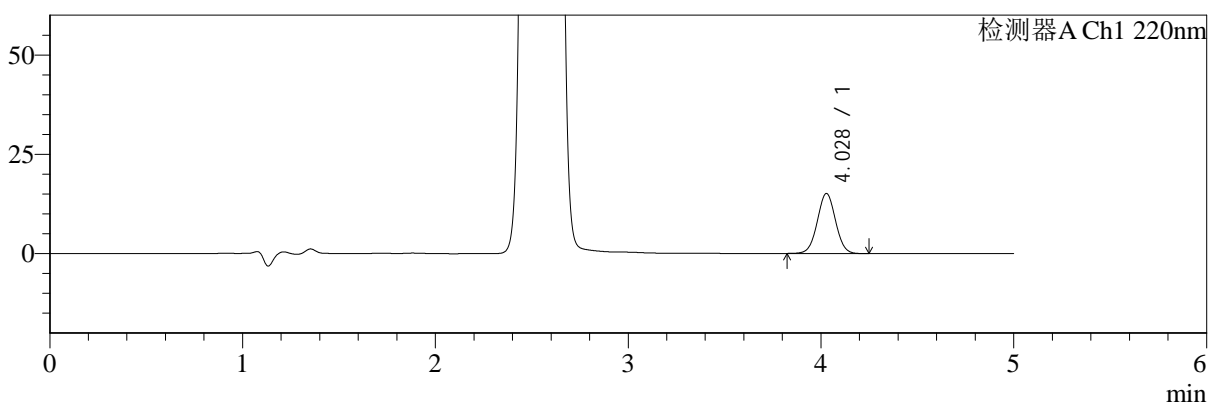
# SMF-4124

## <样品信息>

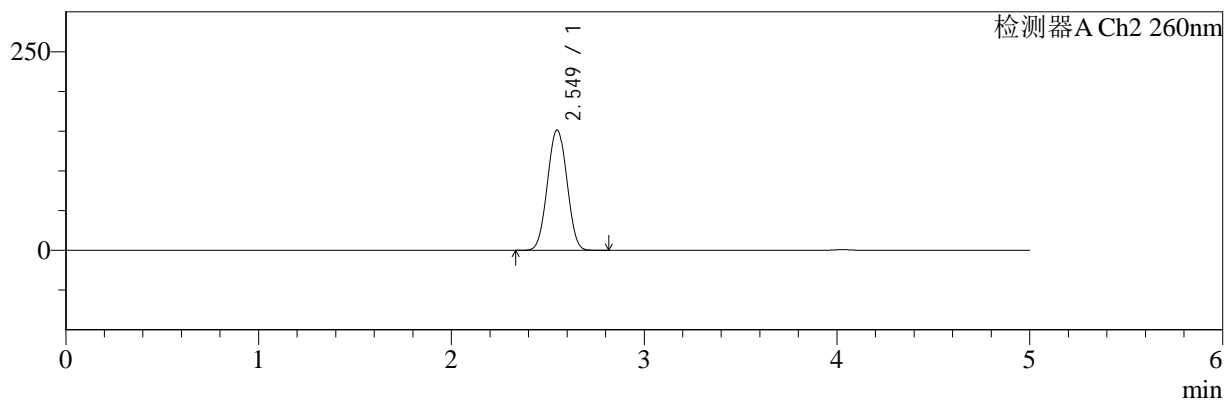
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-613-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:15:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	99565	100.000	15108	8669	1.019	--
总计		99565	100.000	15108			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	1061453	100.000	151445	2987	1.016	--
总计		1061453	100.000	151445			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



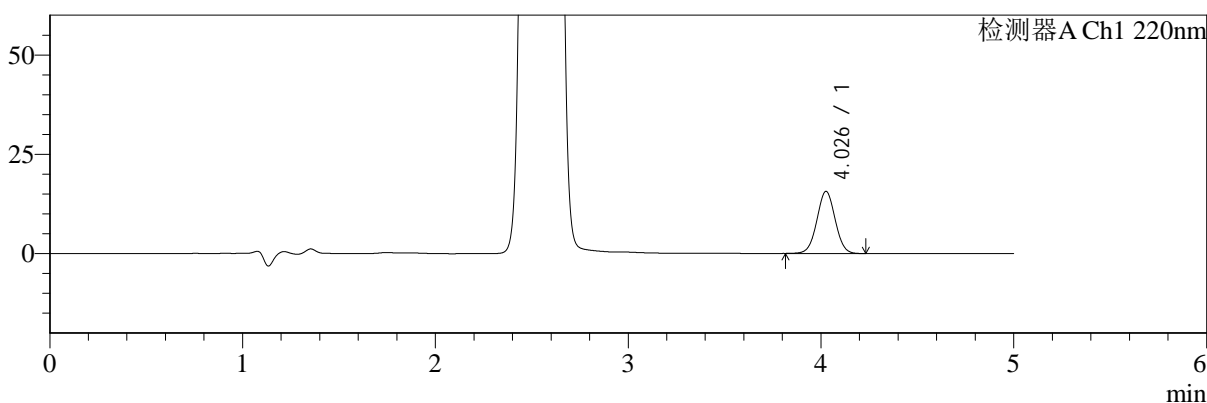
# SMF-4124

## <样品信息>

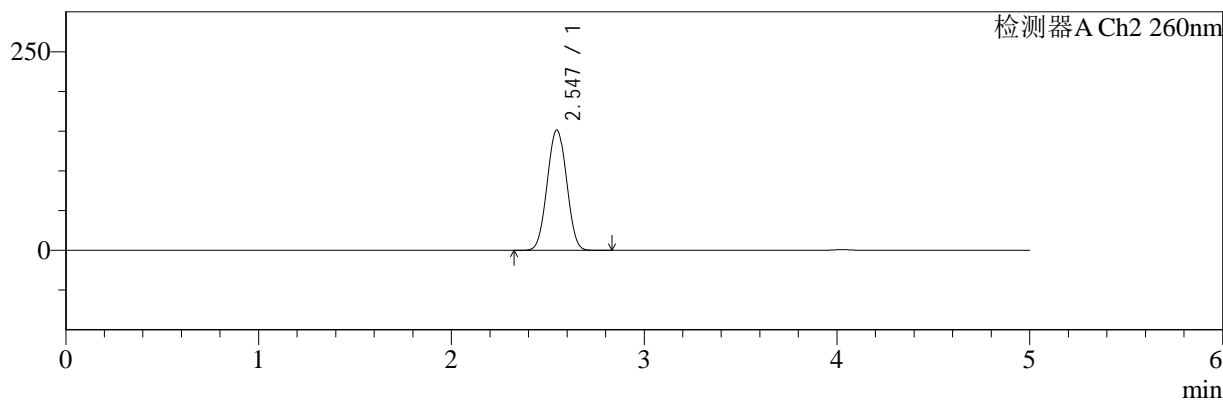
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-614-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:21:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.026	103268	100.000	15574	8613	1.018	--
总计		103268	100.000	15574			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	1057233	100.000	151407	3003	1.018	--
总计		1057233	100.000	151407			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



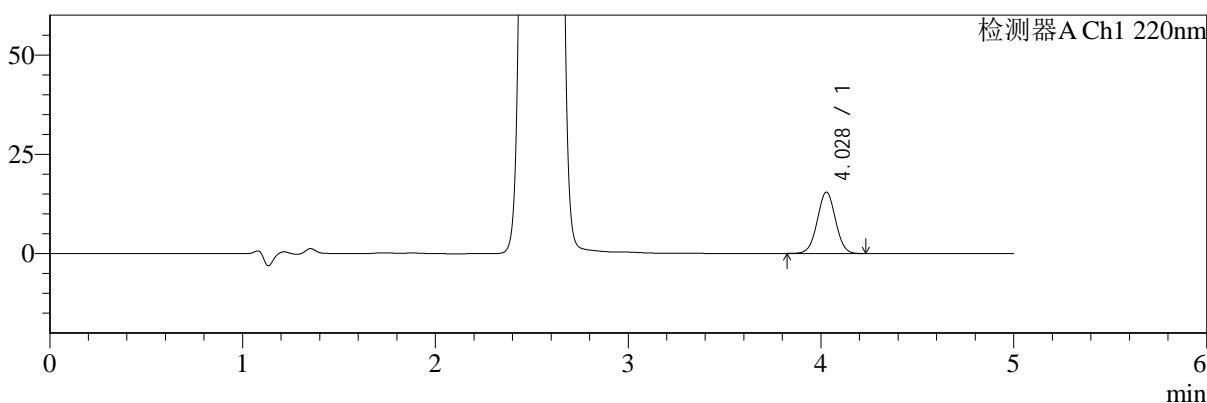
# SMF-4124

## <样品信息>

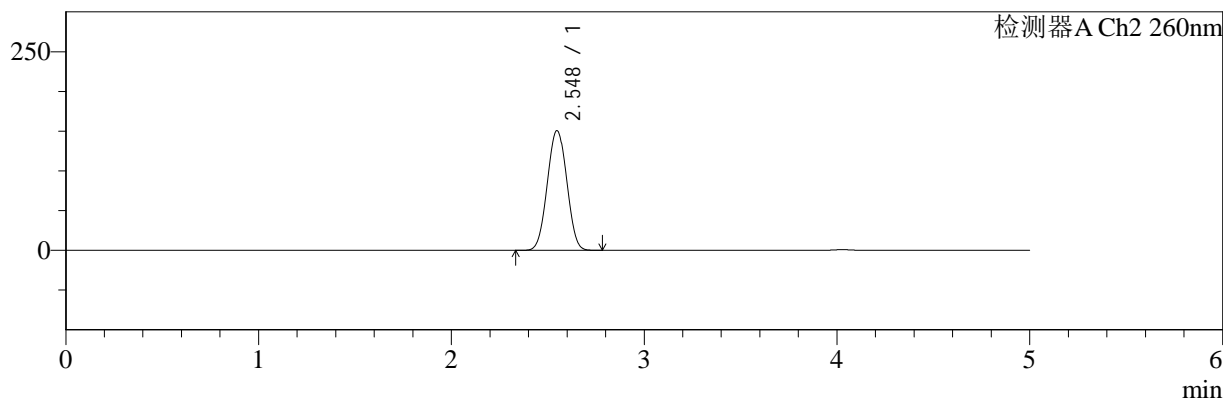
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-615-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:26:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	101894	100.000	15446	8641	1.017	--
总计		101894	100.000	15446			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	1054639	100.000	150633	2989	1.016	--
总计		1054639	100.000	150633			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



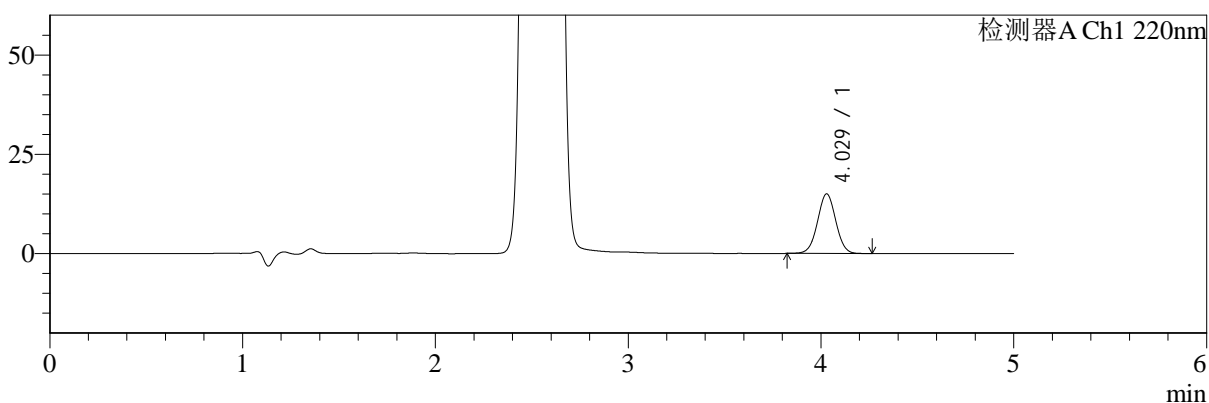
# SMF-4124

## <样品信息>

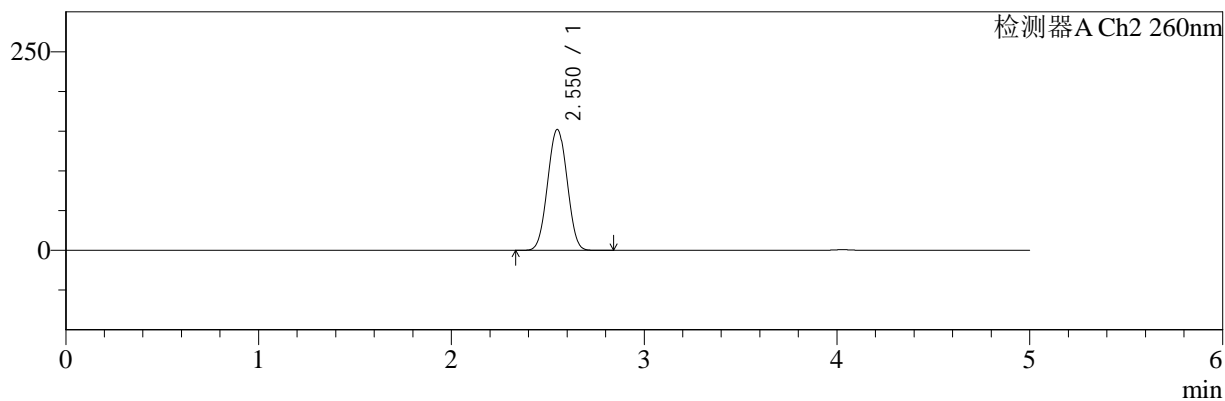
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-616-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:31:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	98961	100.000	15012	8650	1.017	--
总计		98961	100.000	15012			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	1065340	100.000	151846	2991	1.017	--
总计		1065340	100.000	151846			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



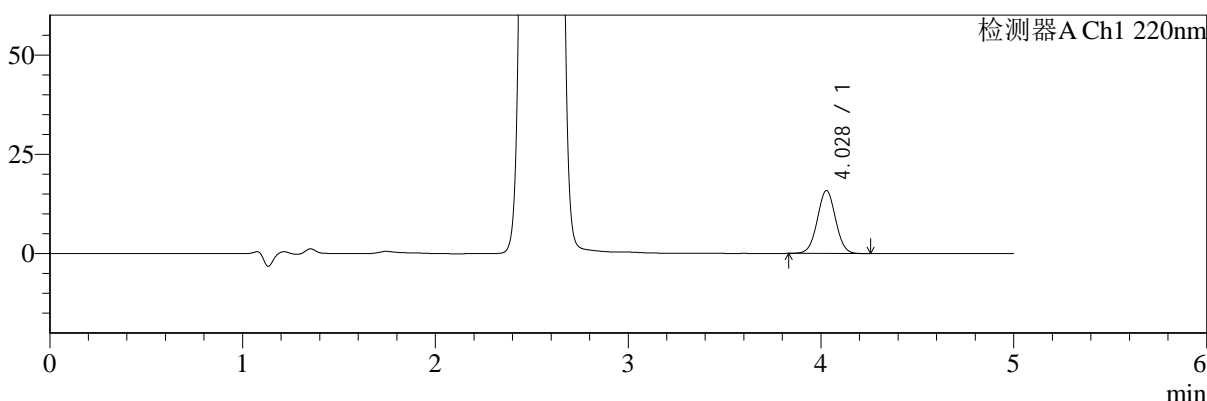
# SMF-4124

## <样品信息>

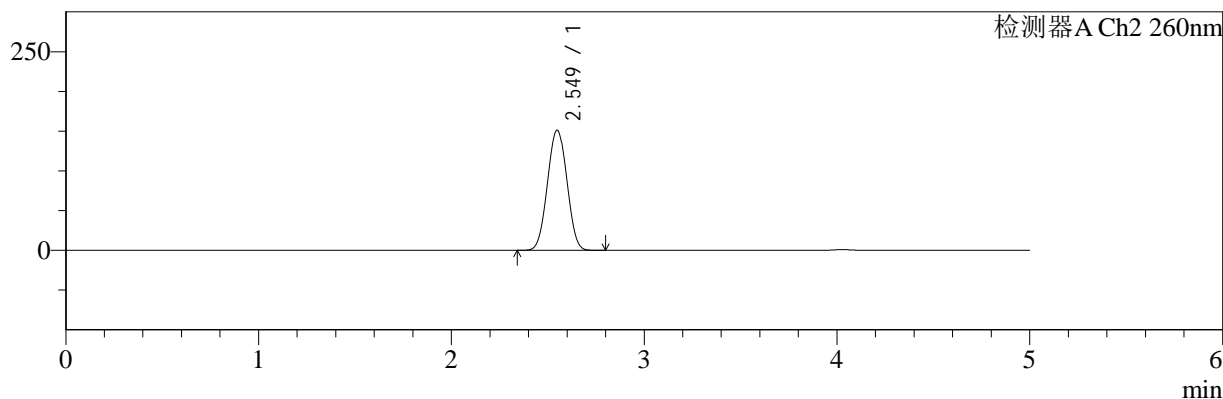
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-617-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:37:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	104404	100.000	15834	8637	1.018	--
总计		104404	100.000	15834			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	1058086	100.000	151038	2990	1.016	--
总计		1058086	100.000	151038			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



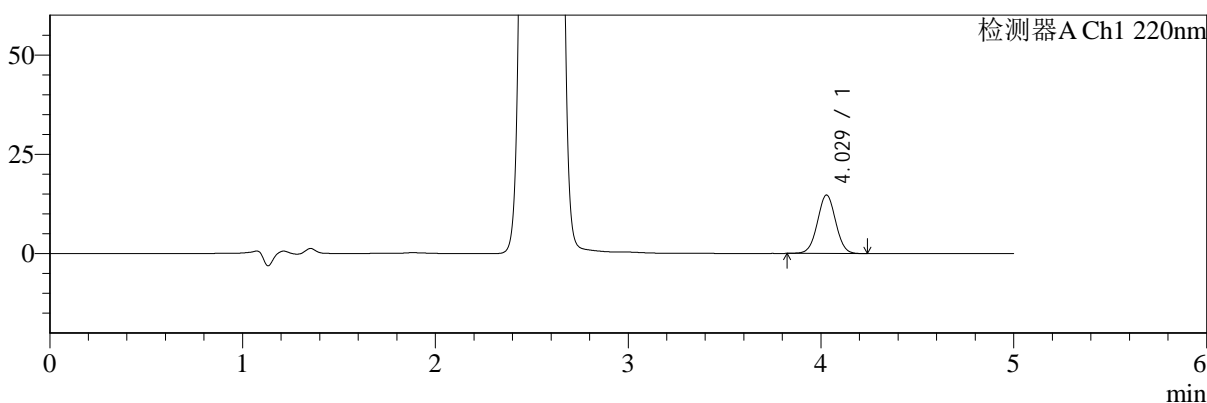
# SMF-4124

## <样品信息>

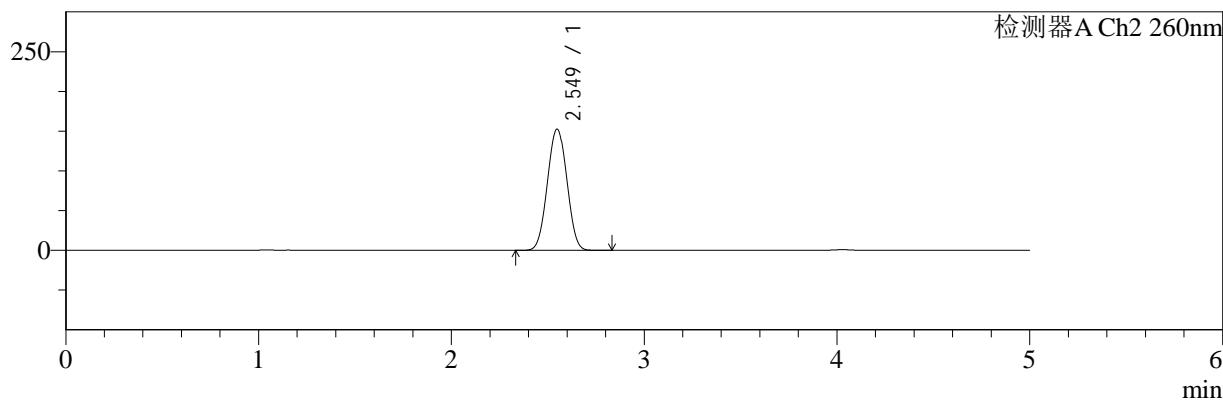
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-618-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:42:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	96899	100.000	14727	8666	1.017	--
总计		96899	100.000	14727			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	1068292	100.000	152440	2986	1.017	--
总计		1068292	100.000	152440			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



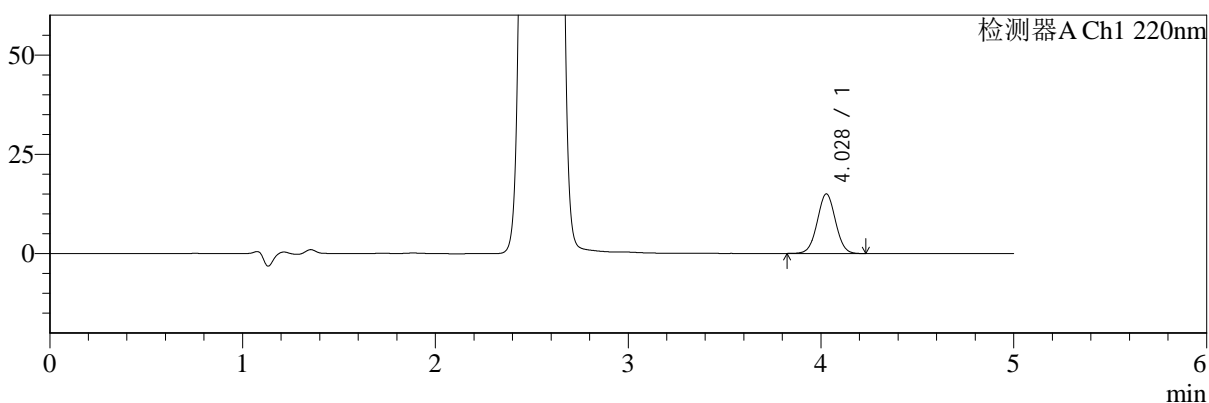
# SMF-4124

## <样品信息>

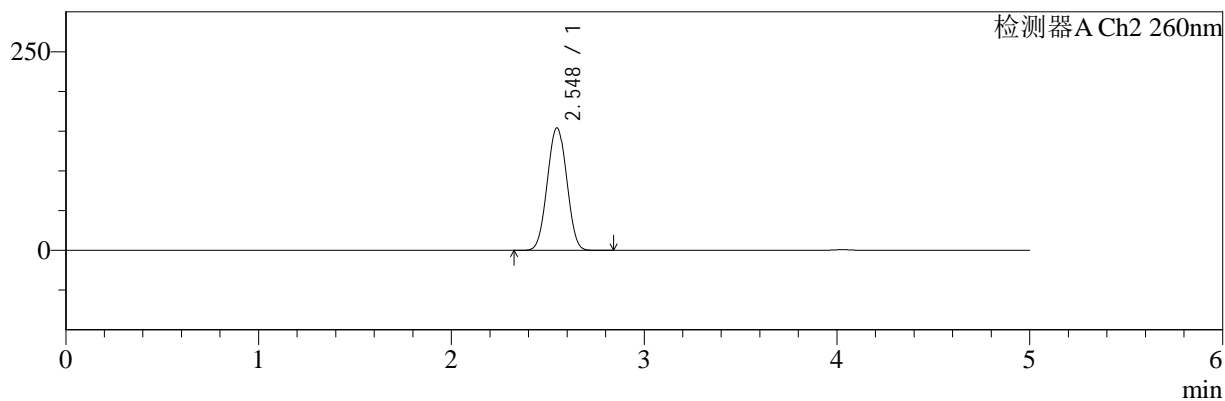
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-619-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:48:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	98717	100.000	14984	8651	1.017	--
总计		98717	100.000	14984			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	1078920	100.000	154161	2992	1.017	--
总计		1078920	100.000	154161			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



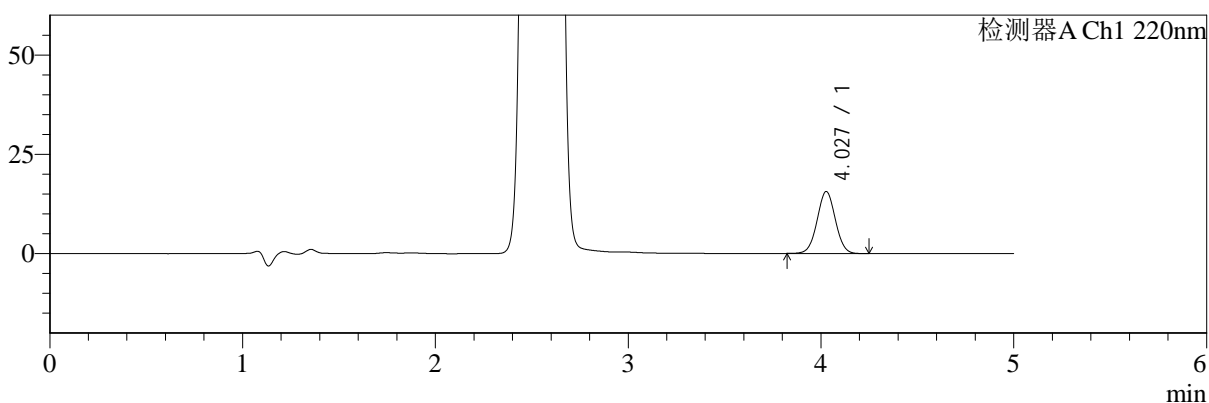
# SMF-4124

## <样品信息>

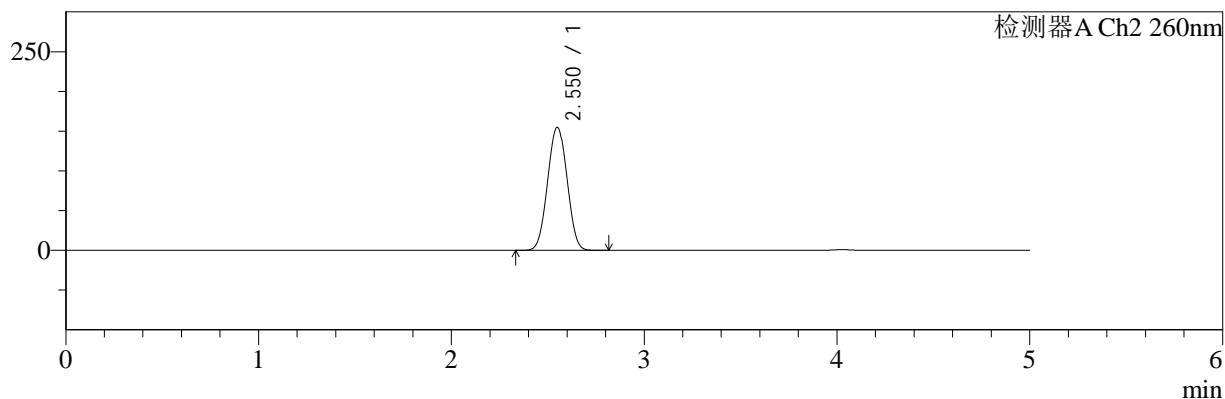
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-620-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:53:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	102848	100.000	15573	8628	1.018	--
总计		102848	100.000	15573			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	1083383	100.000	154588	2997	1.017	--
总计		1083383	100.000	154588			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



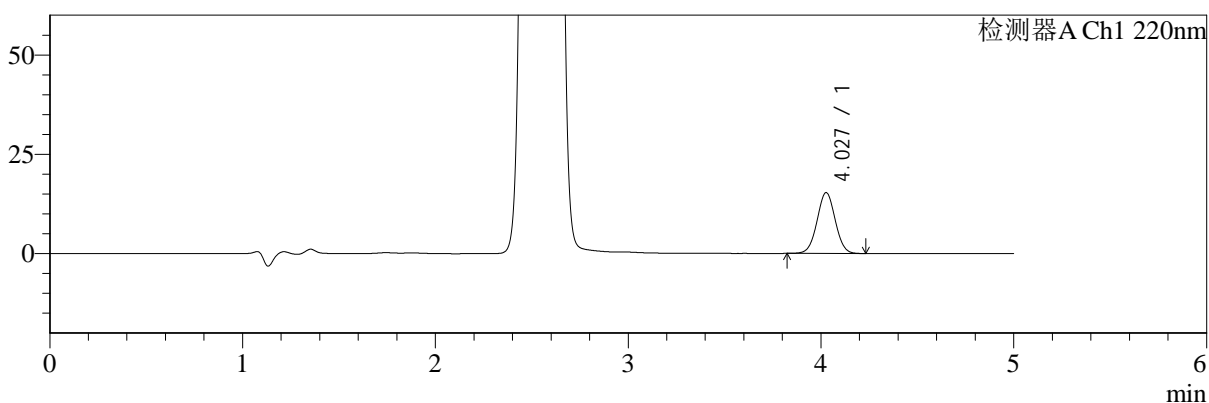
# SMF-4124

## <样品信息>

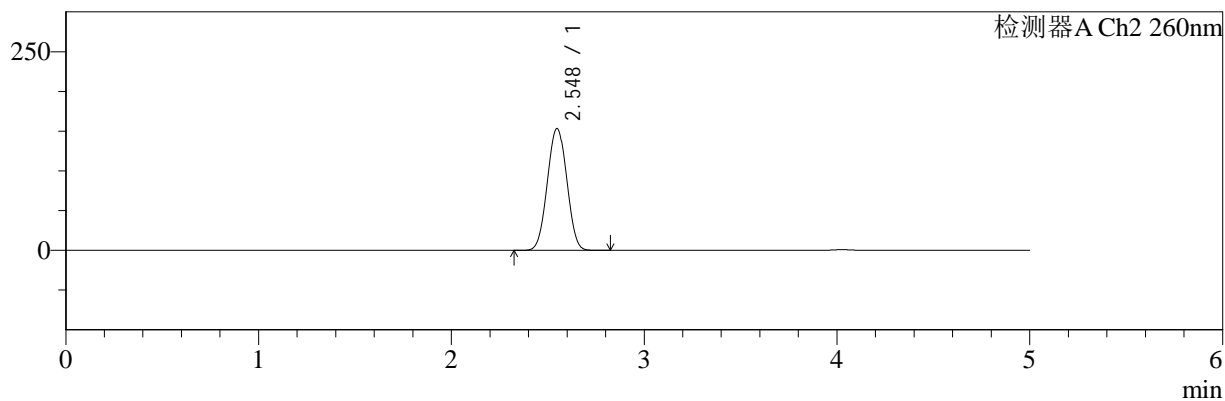
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-621-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 02:58:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	100591	100.000	15275	8692	1.018	--
总计		100591	100.000	15275			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	1072970	100.000	153252	2989	1.017	--
总计		1072970	100.000	153252			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



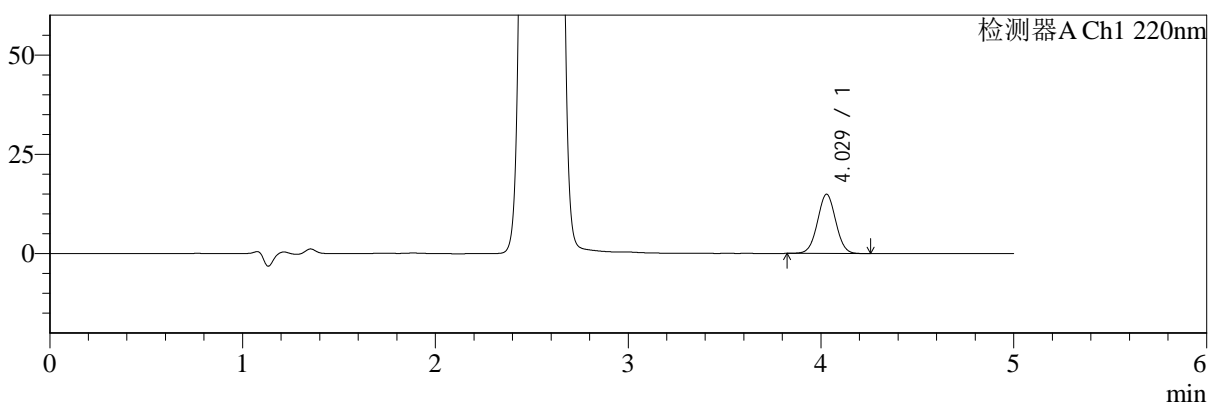
# SMF-4124

## <样品信息>

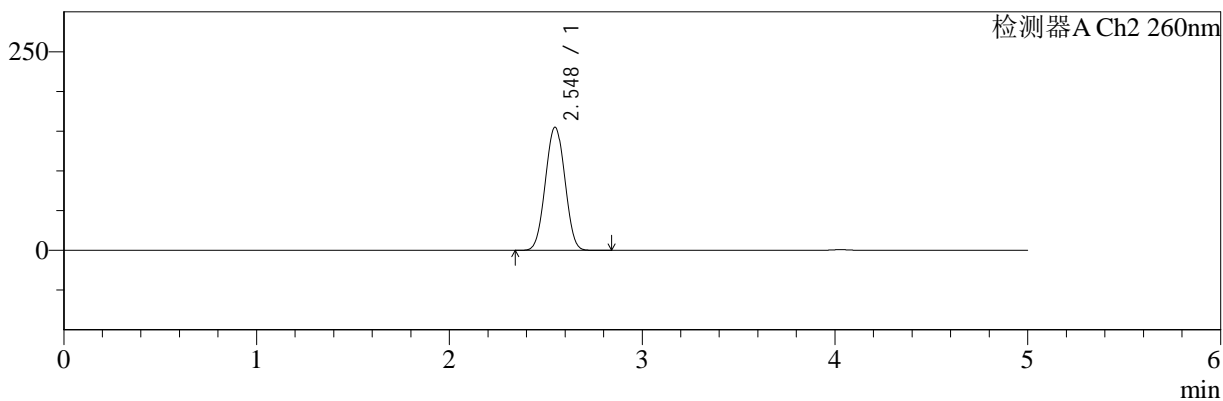
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-622-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:04:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:39:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	98420	100.000	14918	8637	1.020	--
总计		98420	100.000	14918			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	1084497	100.000	154912	2992	1.018	--
总计		1084497	100.000	154912			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



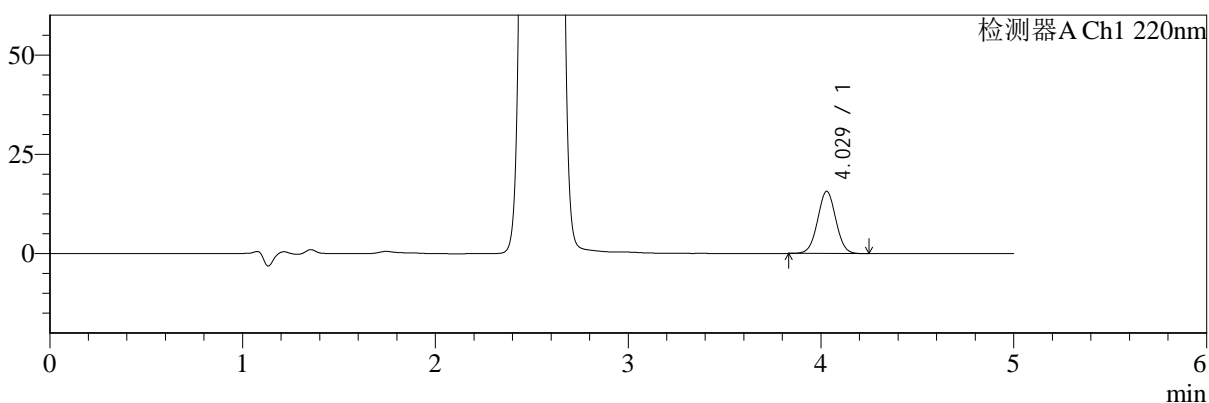
# SMF-4124

## <样品信息>

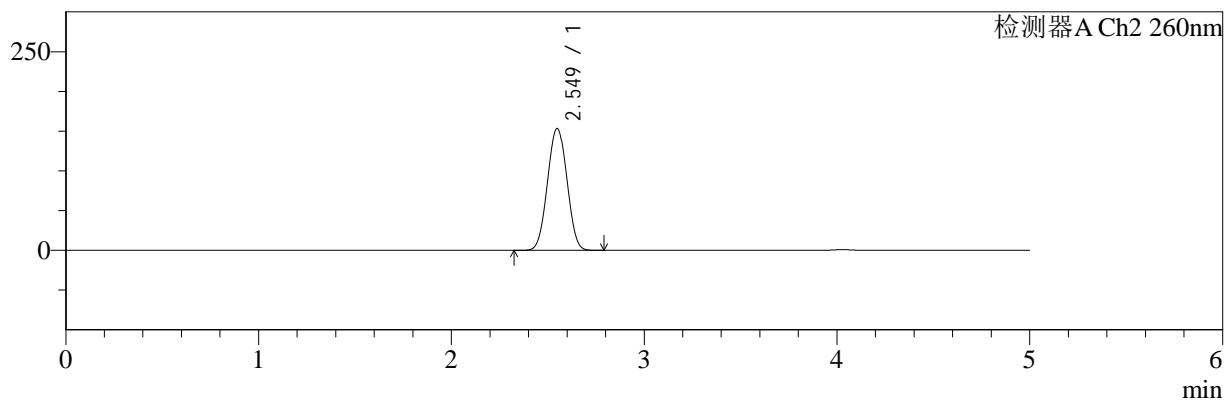
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-623-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:09:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	103034	100.000	15661	8662	1.020	--
总计		103034	100.000	15661			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	1072857	100.000	153201	2994	1.018	--
总计		1072857	100.000	153201			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



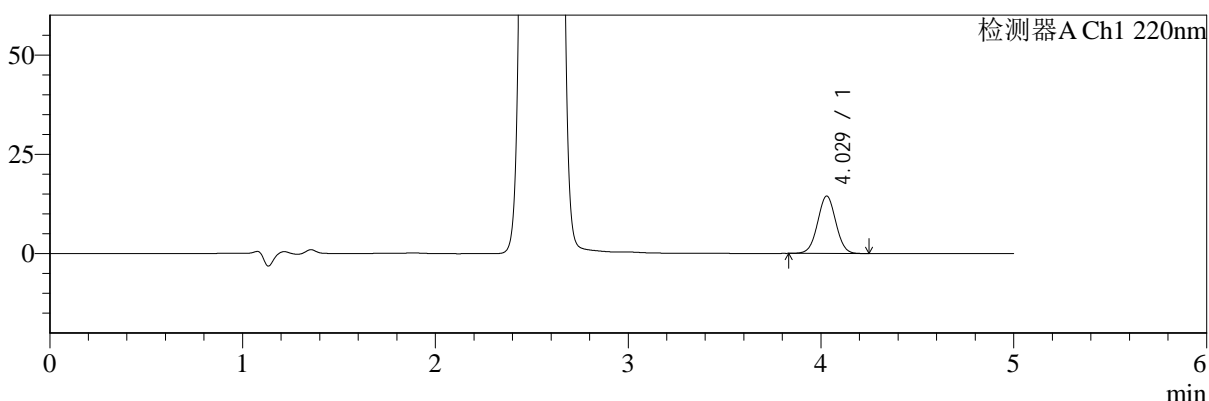
# SMF-4124

## <样品信息>

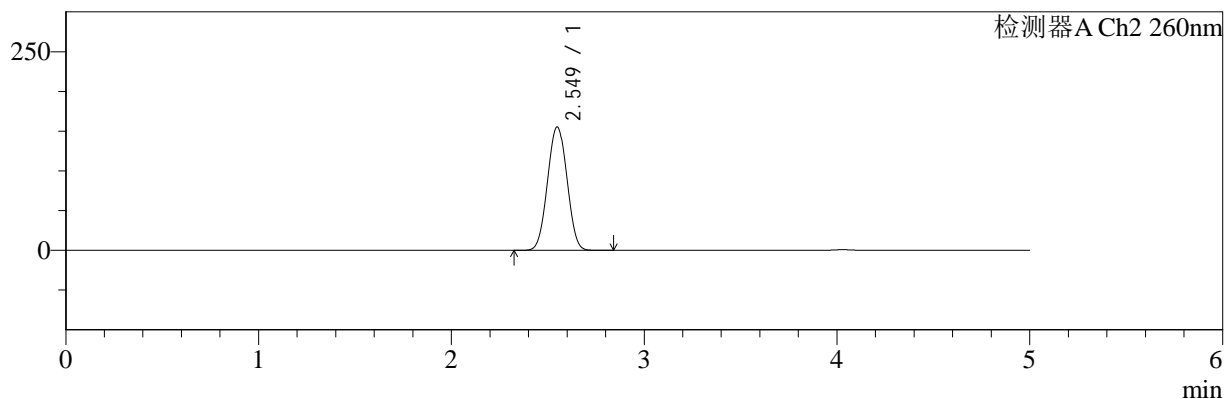
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-624-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:15:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	95140	100.000	14466	8682	1.019	--
总计		95140	100.000	14466			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	1087054	100.000	155151	2996	1.018	--
总计		1087054	100.000	155151			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



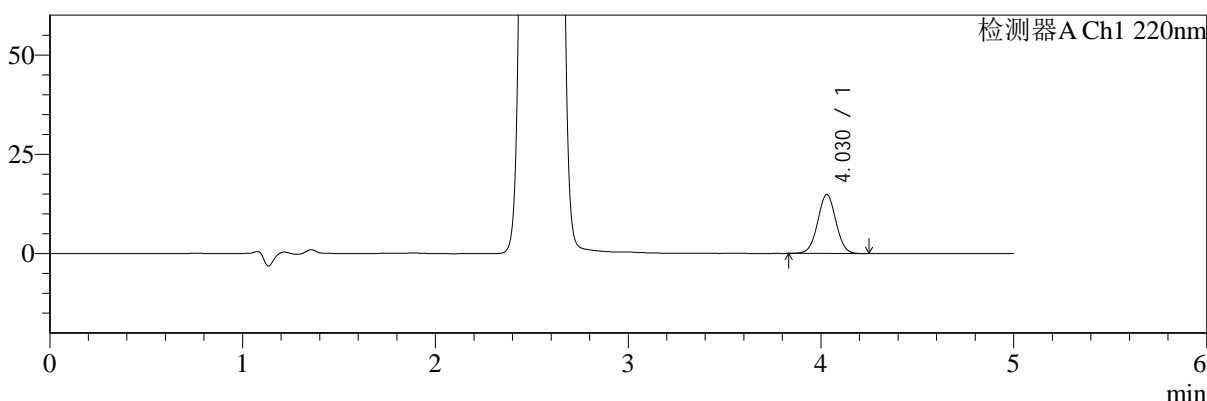
# SMF-4124

## <样品信息>

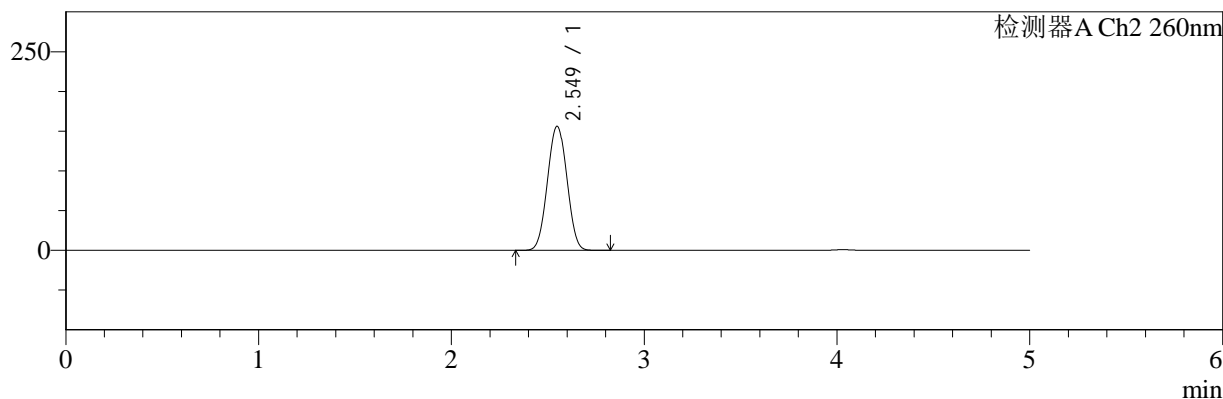
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-625-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:20:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	97566	100.000	14833	8655	1.020	--
总计		97566	100.000	14833			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	1092271	100.000	155989	2994	1.019	--
总计		1092271	100.000	155989			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1



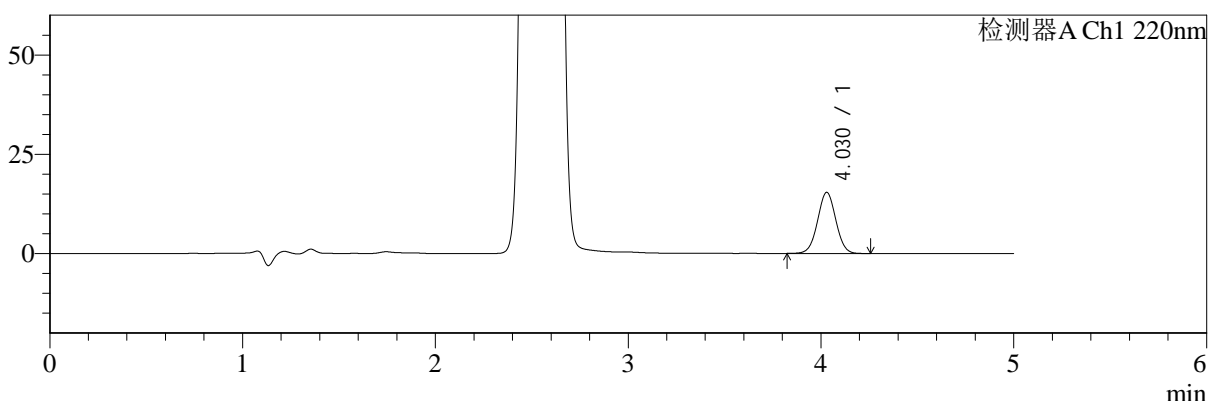
# SMF-4124

## <样品信息>

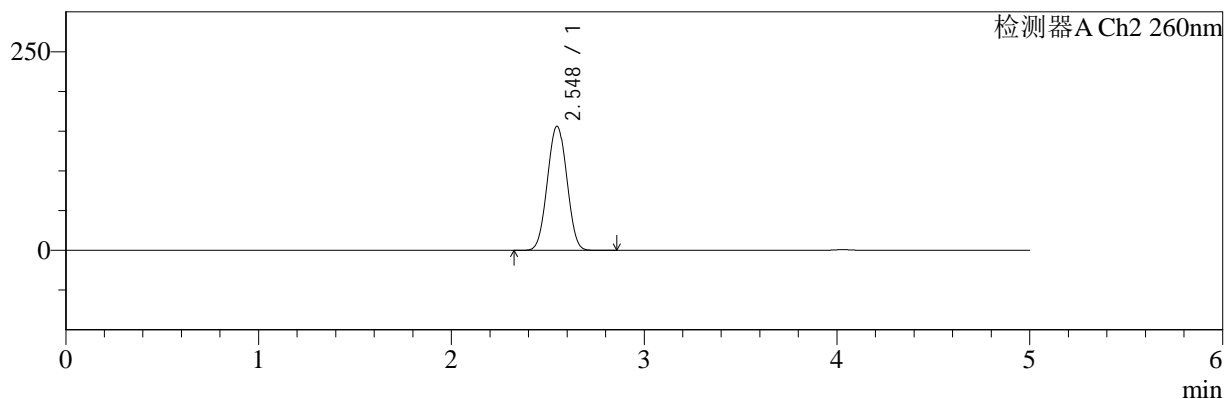
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-626-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:25:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	101493	100.000	15390	8652	1.018	--
总计		101493	100.000	15390			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	1093087	100.000	156177	2993	1.019	--
总计		1093087	100.000	156177			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1



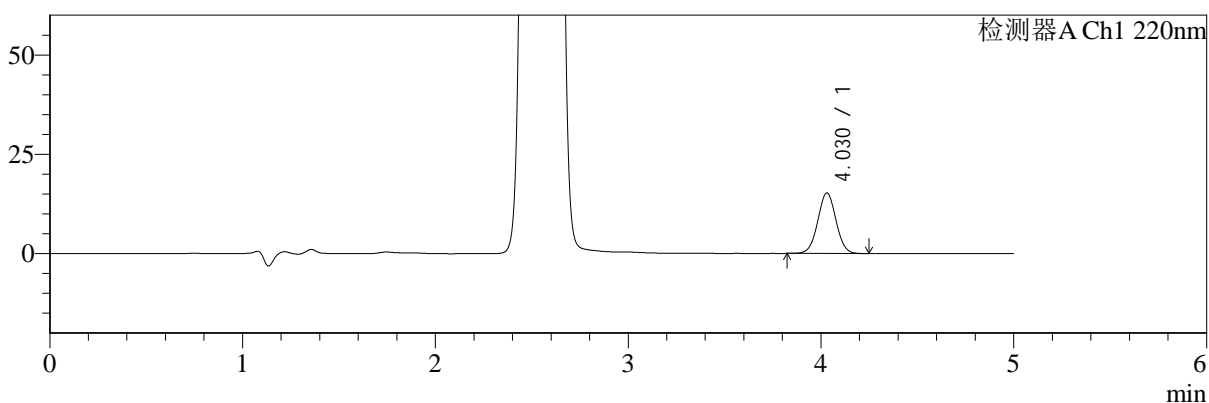
# SMF-4124

## <样品信息>

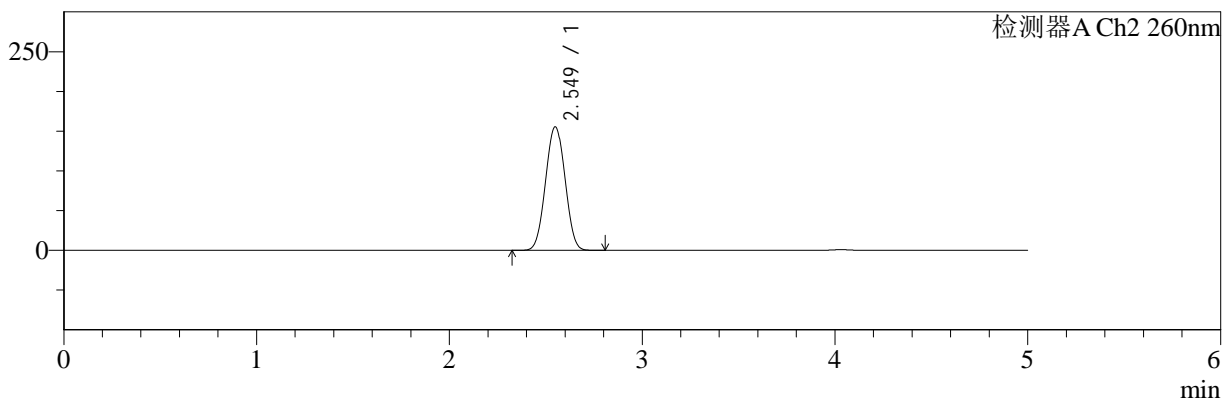
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-627-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:31:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	100360	100.000	15238	8660	1.023	--
总计		100360	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	2.549	1087756	100.000	155287	2994	1.018	--
总计		1087756	100.000	155287			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



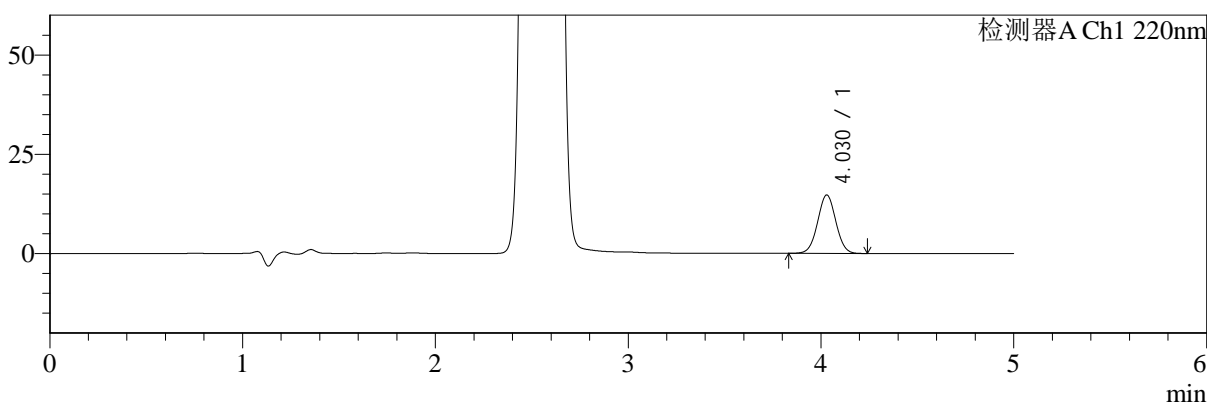
# SMF-4124

## <样品信息>

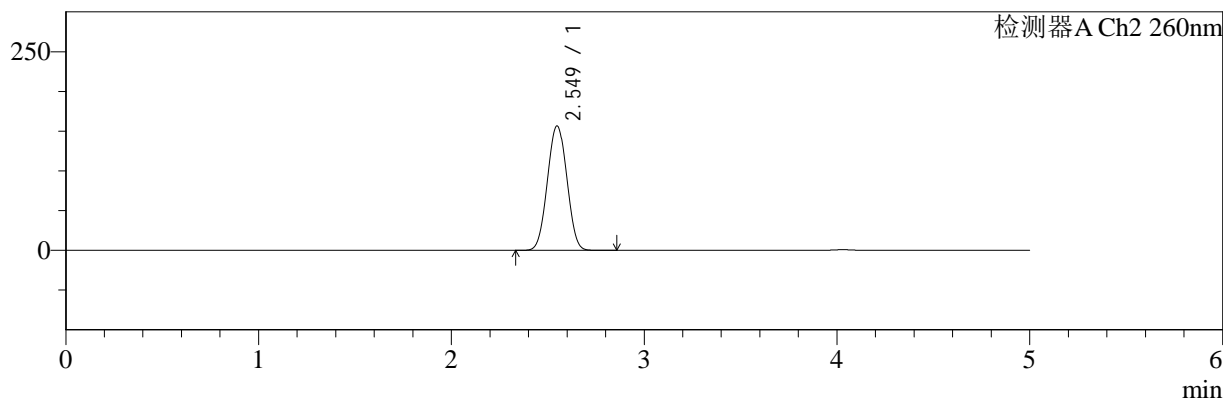
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-628-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:36:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	97040	100.000	14729	8641	1.019	--
总计		97040	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	2.549	1095766	100.000	156511	2994	1.019	--
总计		1095766	100.000	156511			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1



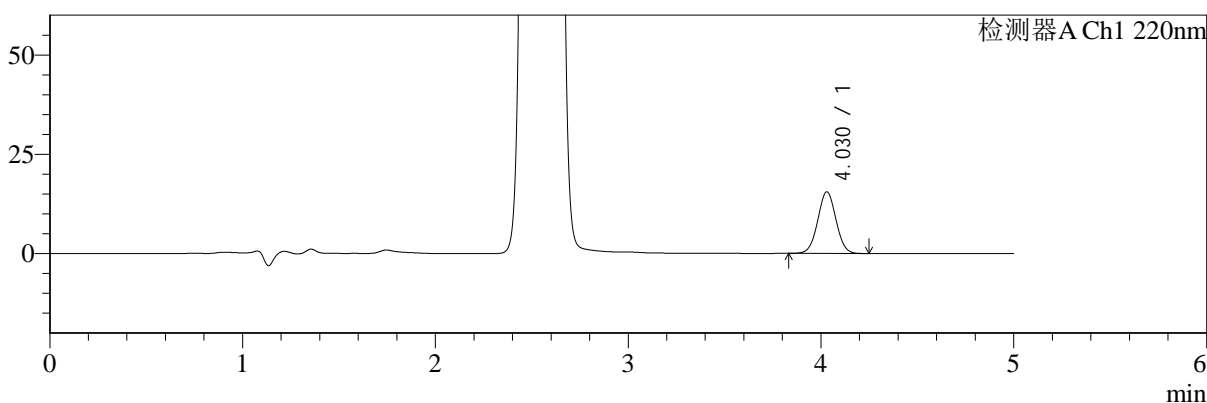
# SMF-4124

## <样品信息>

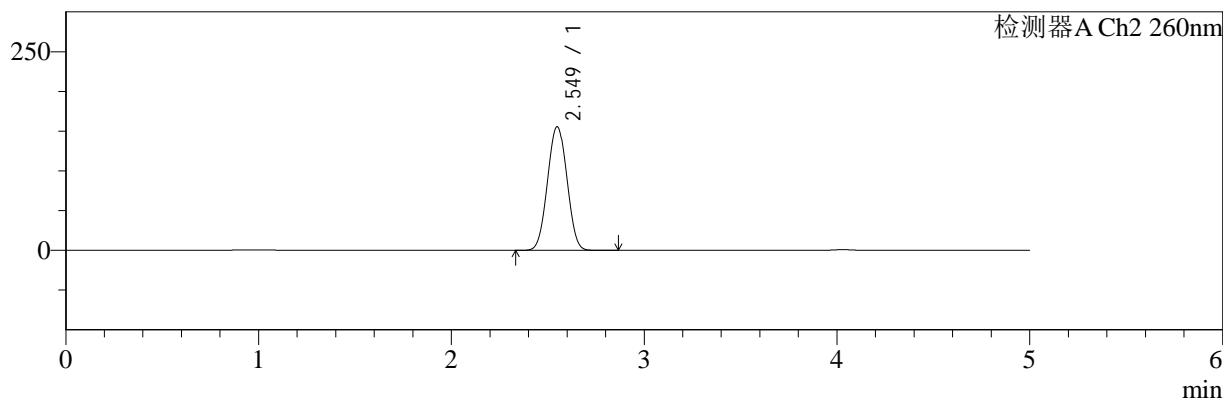
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-629-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:42:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	102042	100.000	15524	8662	1.021	--
总计		102042	100.000	15524			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	1088778	100.000	155414	2994	1.019	--
总计		1088778	100.000	155414			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1



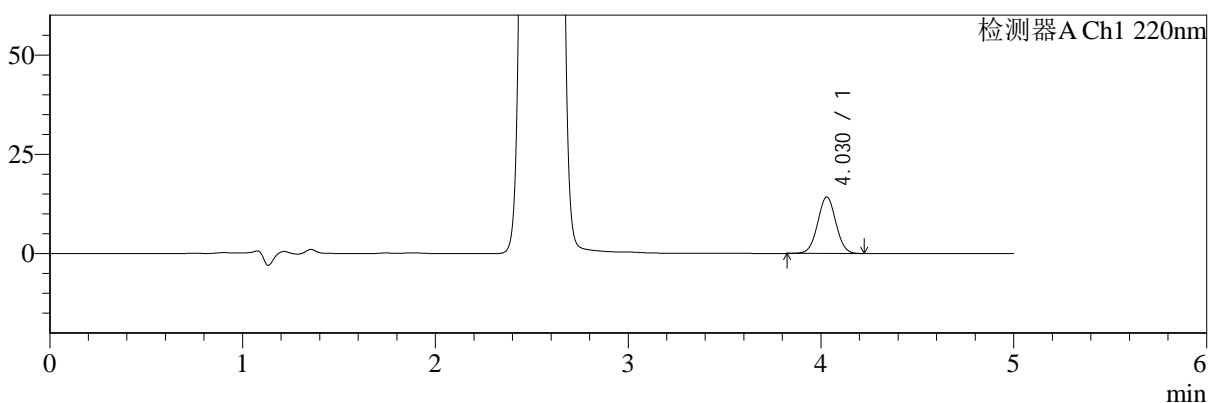
# SMF-4124

## <样品信息>

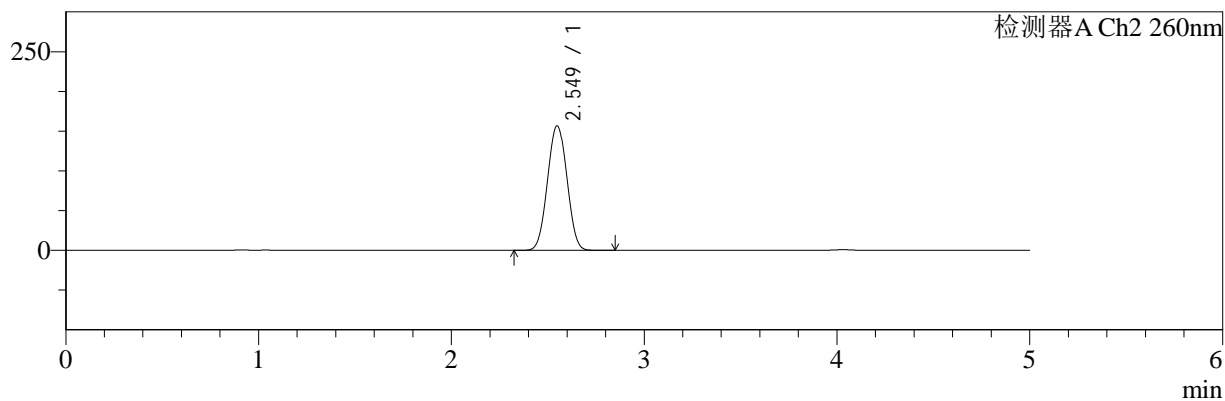
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-630-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:47:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	93802	100.000	14246	8636	1.021	--
总计		93802	100.000	14246			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	1096129	100.000	156530	2997	1.019	--
总计		1096129	100.000	156530			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1



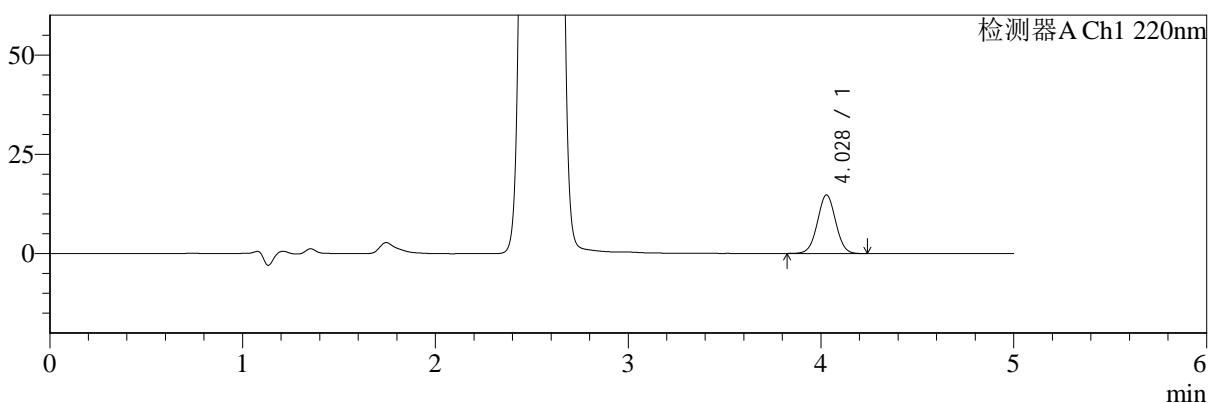
# SMF-4124

## <样品信息>

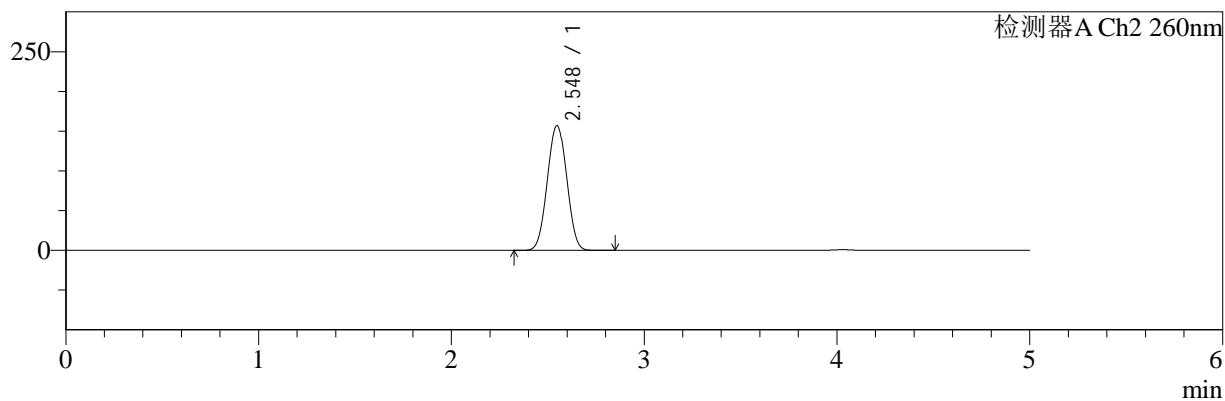
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-631-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-1440min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:52:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	97145	100.000	14748	8662	1.019	--
总计		97145	100.000	14748			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	1097940	100.000	156946	2996	1.019	--
总计		1097940	100.000	156946			

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



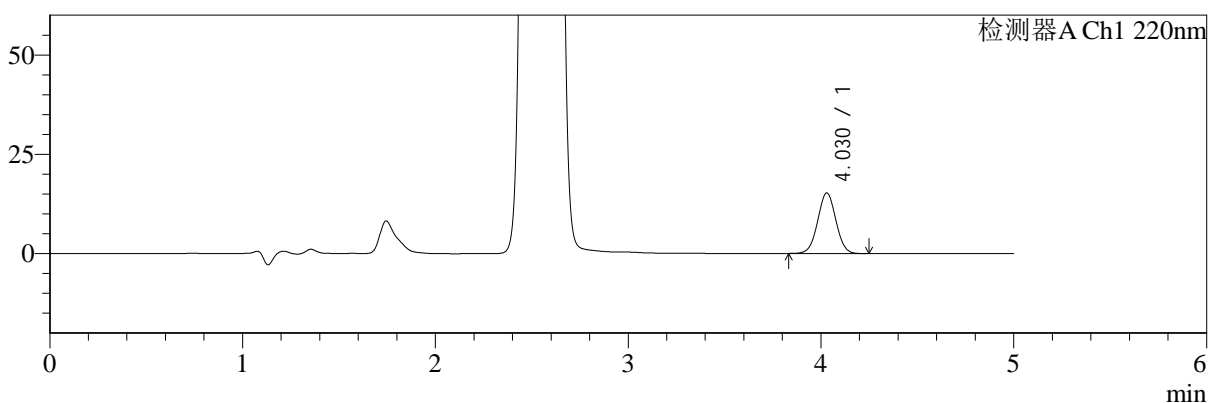
# SMF-4124

## <样品信息>

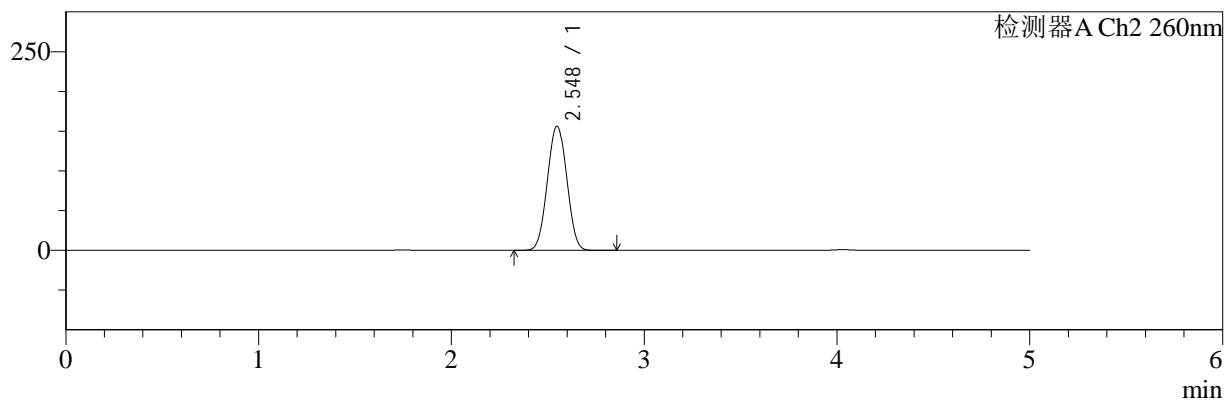
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-632-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-1440min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 03:58:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	100357	100.000	15254	8633	1.020	--
总计		100357	100.000	15254			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	1091841	100.000	156220	3002	1.020	--
总计		1091841	100.000	156220			

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



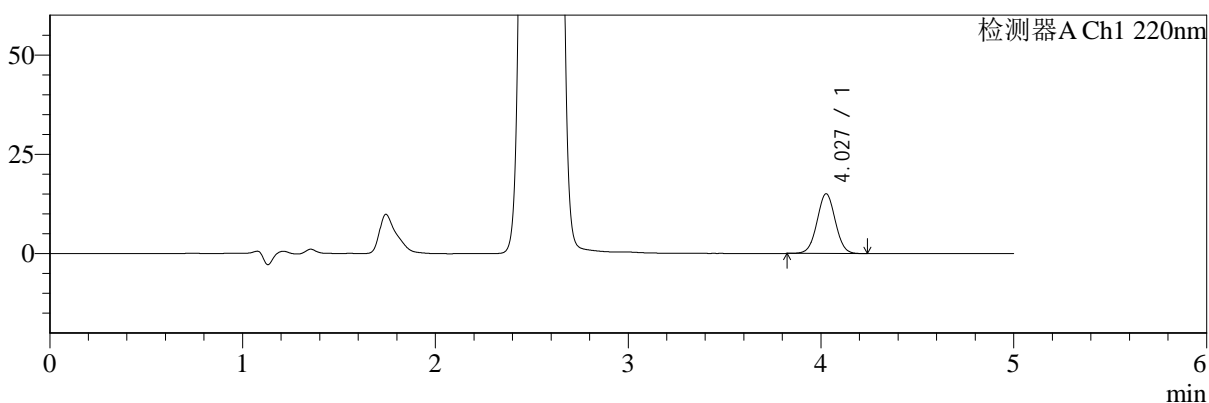
# SMF-4124

## <样品信息>

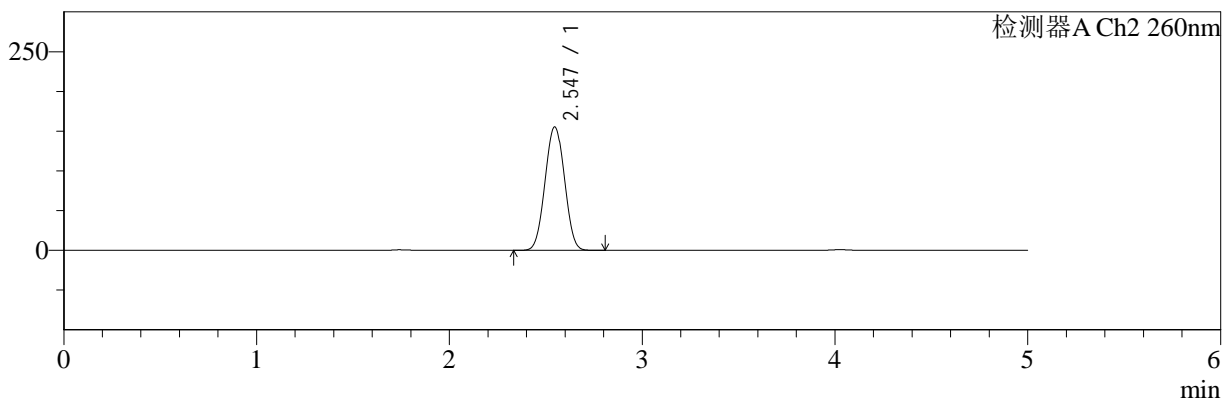
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-633-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-1440min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:03:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	98884	100.000	14990	8651	1.021	--
总计		98884	100.000	14990			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	1085301	100.000	155418	3000	1.019	--
总计		1085301	100.000	155418			

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



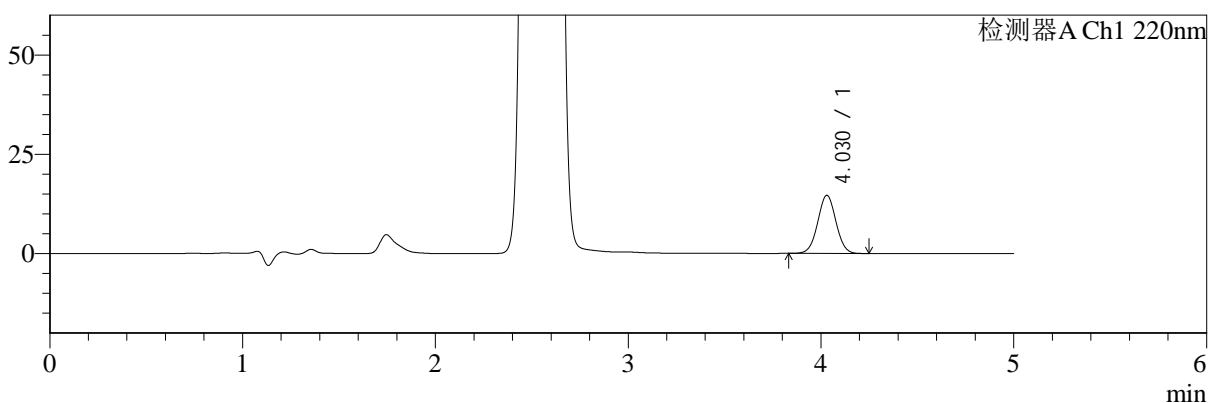
# SMF-4124

## <样品信息>

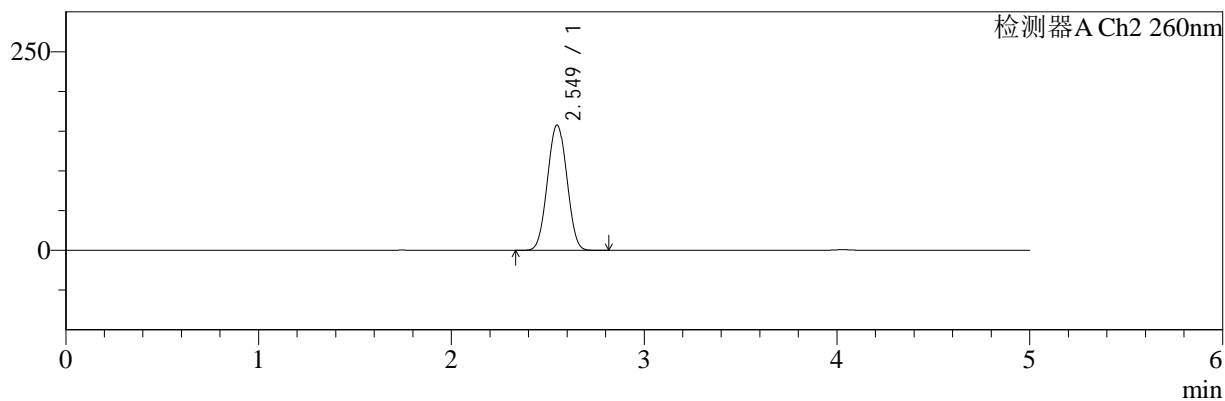
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-634-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-1440min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:09:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	96383	100.000	14649	8654	1.024	--
总计		96383	100.000	14649			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	1101496	100.000	157549	2999	1.020	--
总计		1101496	100.000	157549			

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



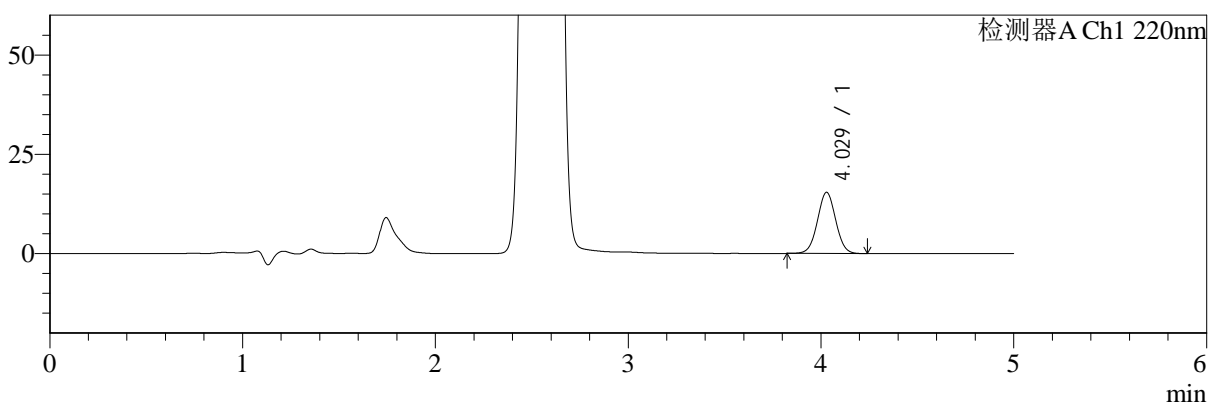
# SMF-4124

## <样品信息>

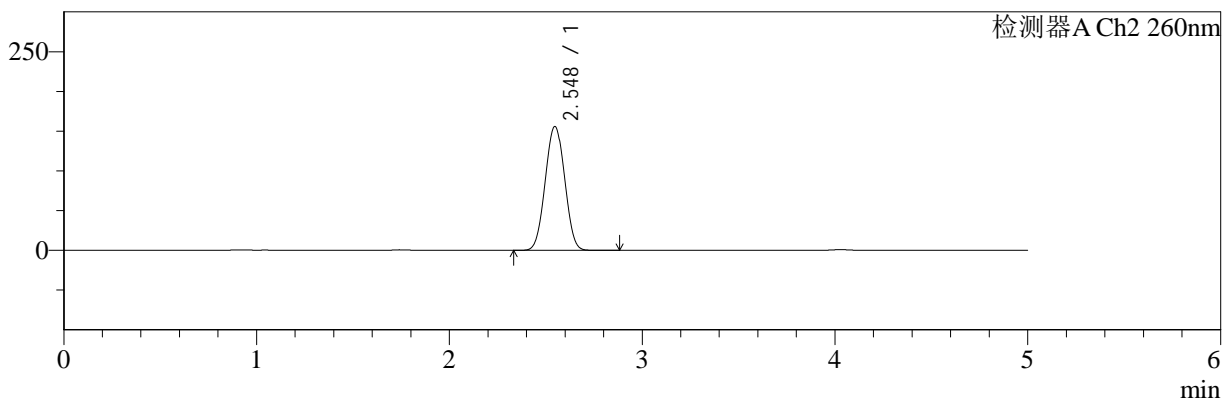
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-635-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-1440min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:14:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	101325	100.000	15388	8663	1.022	--
总计		101325	100.000	15388			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	1089429	100.000	155910	3001	1.019	--
总计		1089429	100.000	155910			

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



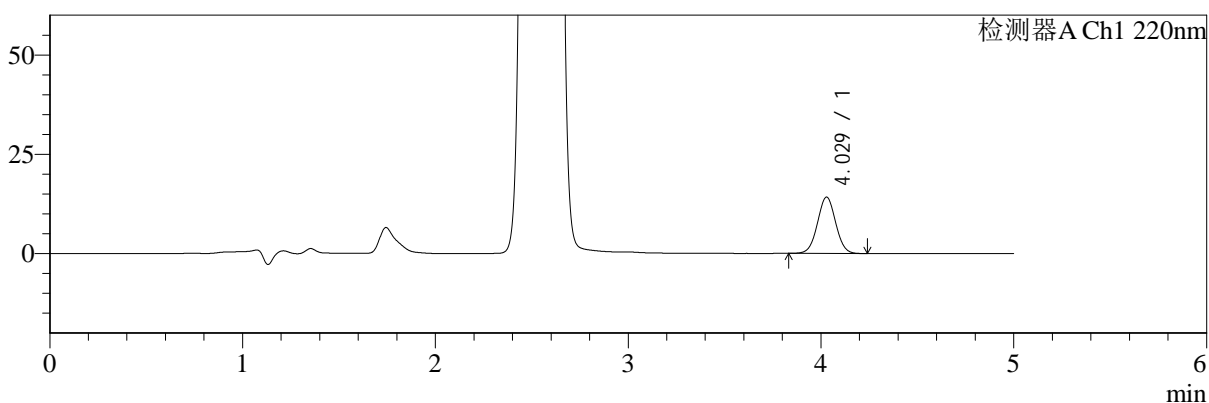
# SMF-4124

## <样品信息>

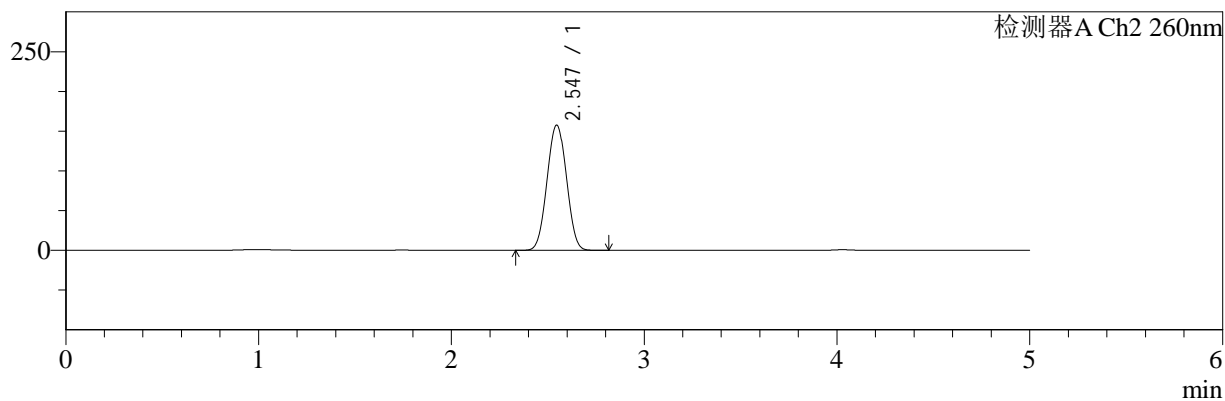
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-636-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-1440min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:19:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	93289	100.000	14179	8675	1.023	--
总计		93289	100.000	14179			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	1101419	100.000	157646	2992	1.020	--
总计		1101419	100.000	157646			

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



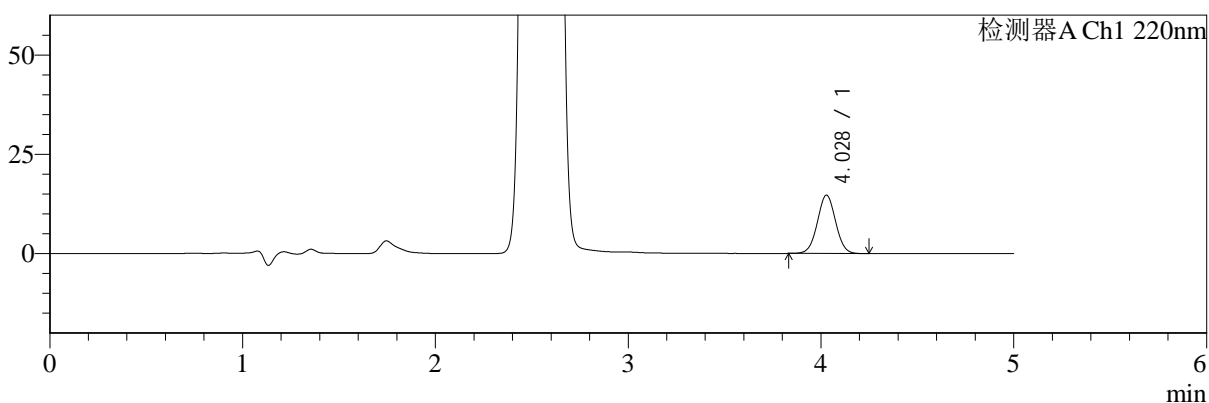
# SMF-4124

## <样品信息>

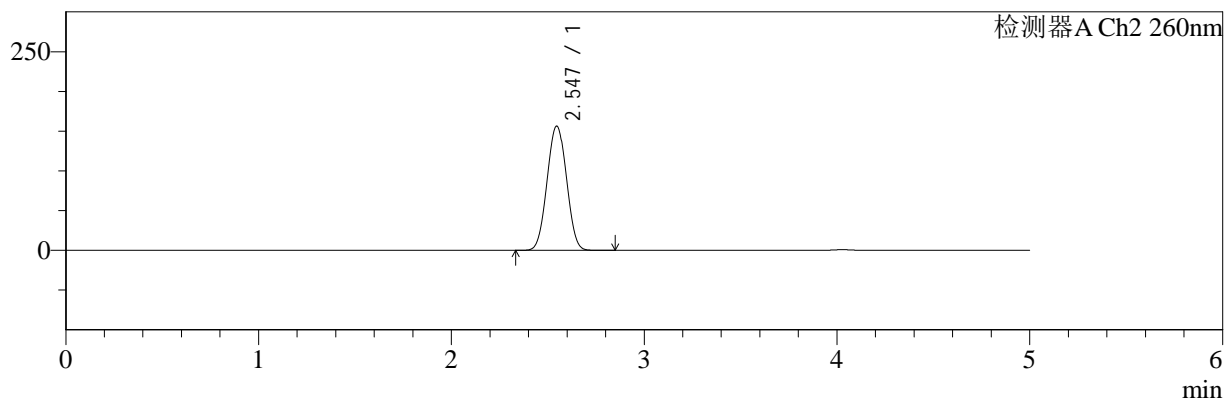
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-637-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:25:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	96743	100.000	14684	8637	1.022	--
总计		96743	100.000	14684			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	1091732	100.000	156424	3003	1.020	--
总计		1091732	100.000	156424			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



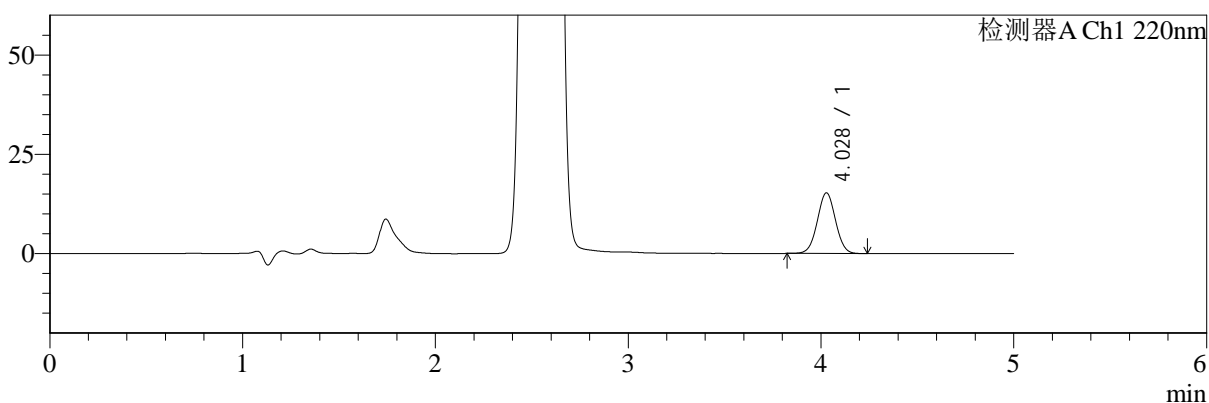
# SMF-4124

## <样品信息>

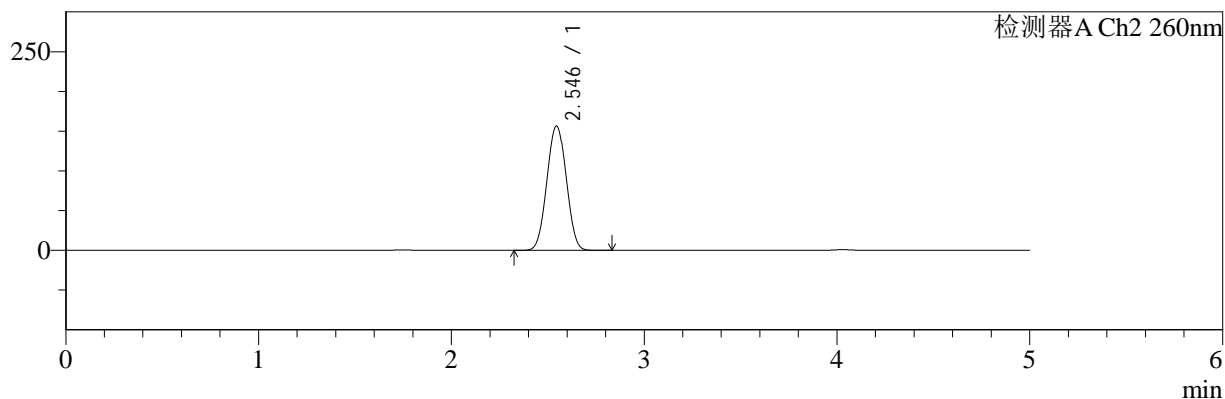
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-638-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:30:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	100277	100.000	15257	8684	1.021	--
总计		100277	100.000	15257			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	1091346	100.000	156468	3006	1.021	--
总计		1091346	100.000	156468			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



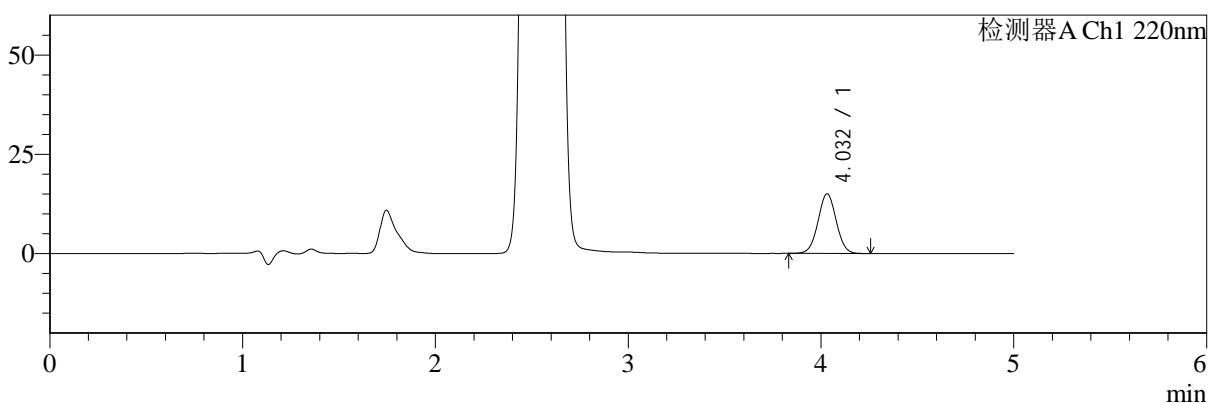
# SMF-4124

## <样品信息>

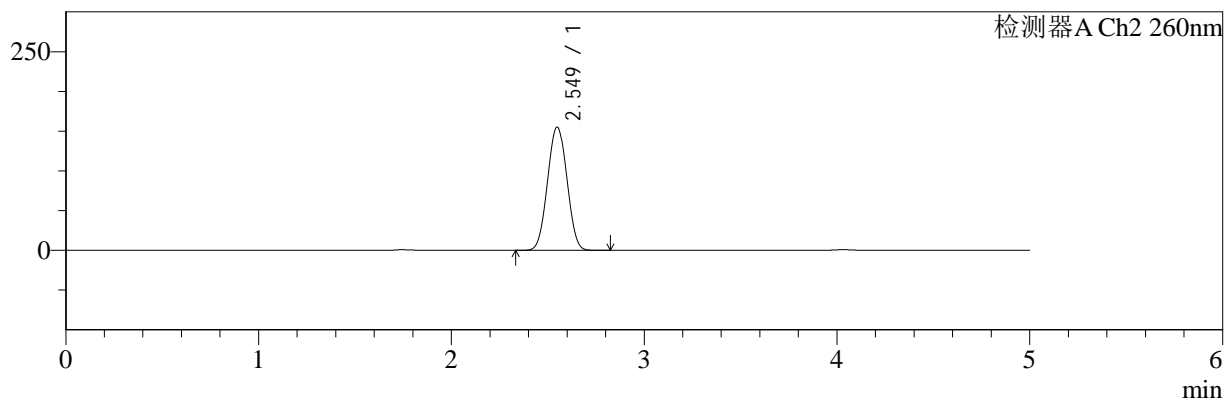
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-639-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:36:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	98863	100.000	15022	8657	1.024	--
总计		98863	100.000	15022			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	1082981	100.000	154995	3007	1.021	--
总计		1082981	100.000	154995			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



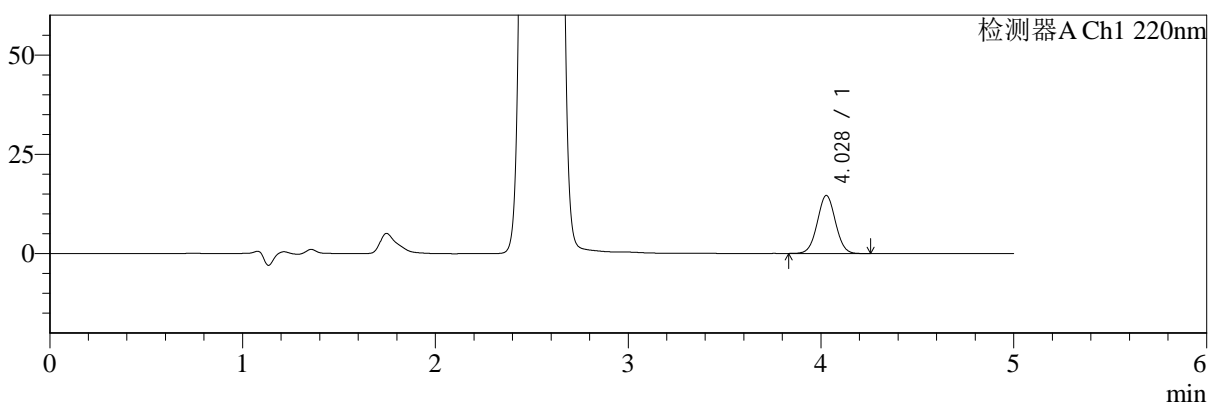
# SMF-4124

## <样品信息>

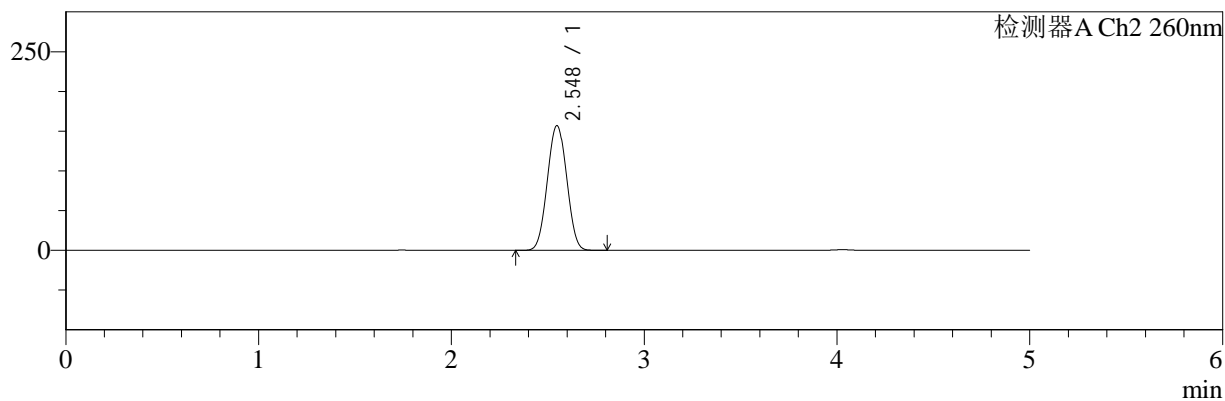
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-640-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:41:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	95796	100.000	14582	8702	1.026	--
总计		95796	100.000	14582			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	1092973	100.000	156895	3015	1.022	--
总计		1092973	100.000	156895			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



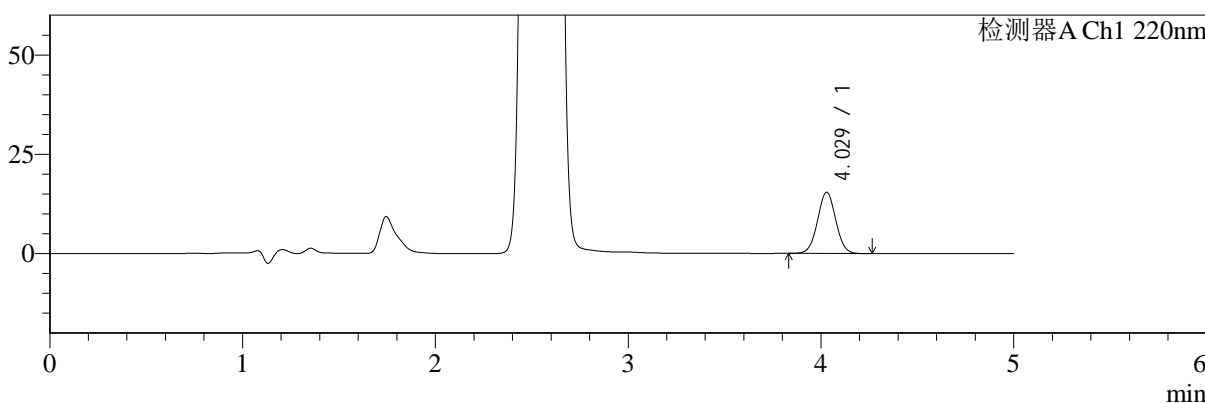
# SMF-4124

## <样品信息>

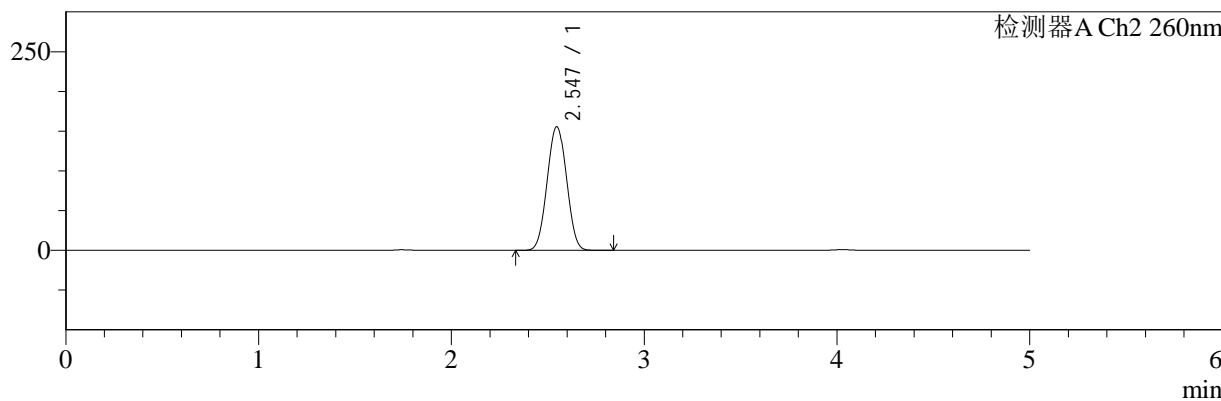
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-641-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:46:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	101330	100.000	15419	8662	1.026	--
总计		101330	100.000	15419			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	1086872	100.000	155642	2999	1.022	--
总计		1086872	100.000	155642			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



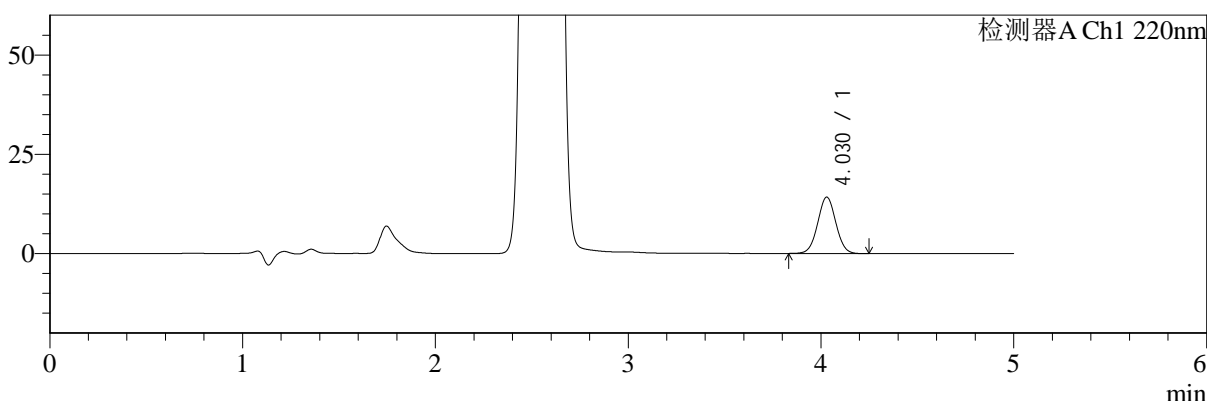
# SMF-4124

## <样品信息>

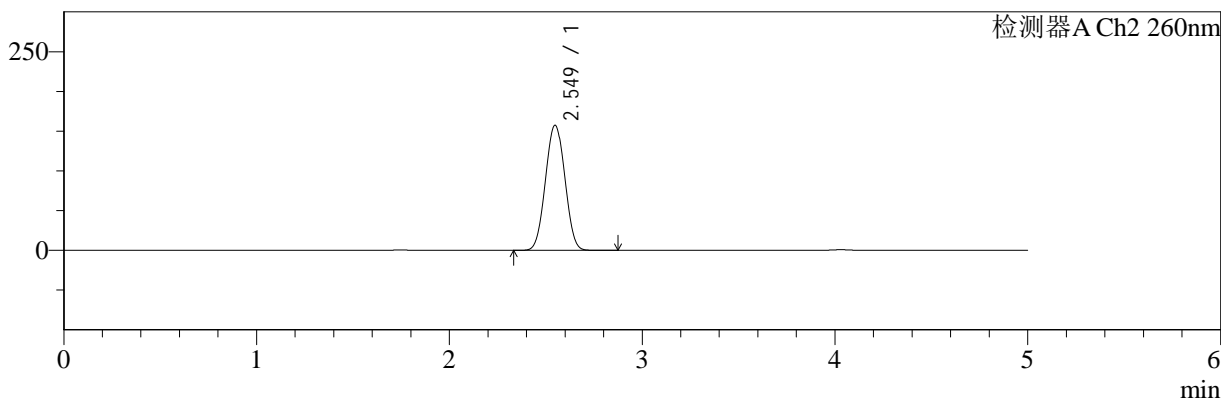
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-642-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:52:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:40:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	93148	100.000	14209	8724	1.025	--
总计		93148	100.000	14209			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	1100139	100.000	157416	3002	1.022	--
总计		1100139	100.000	157416			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



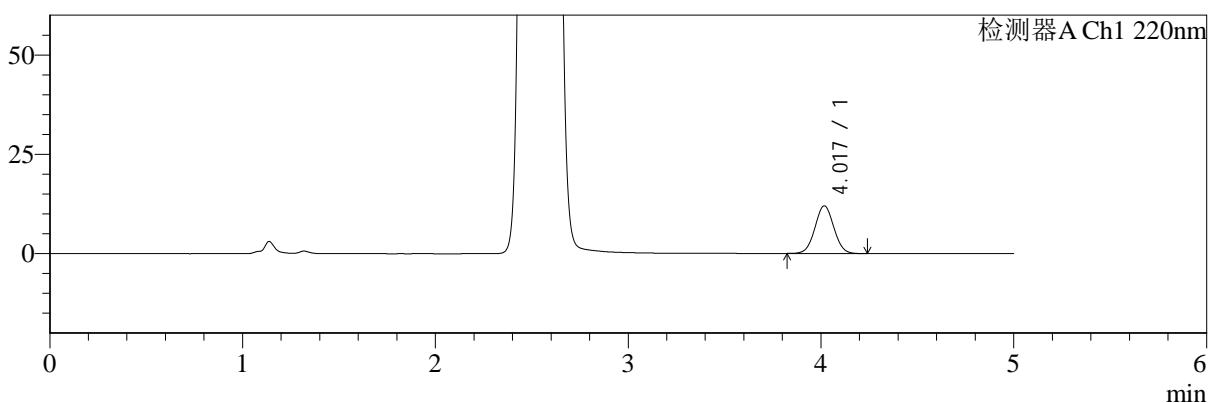
# SMF-4124

## <样品信息>

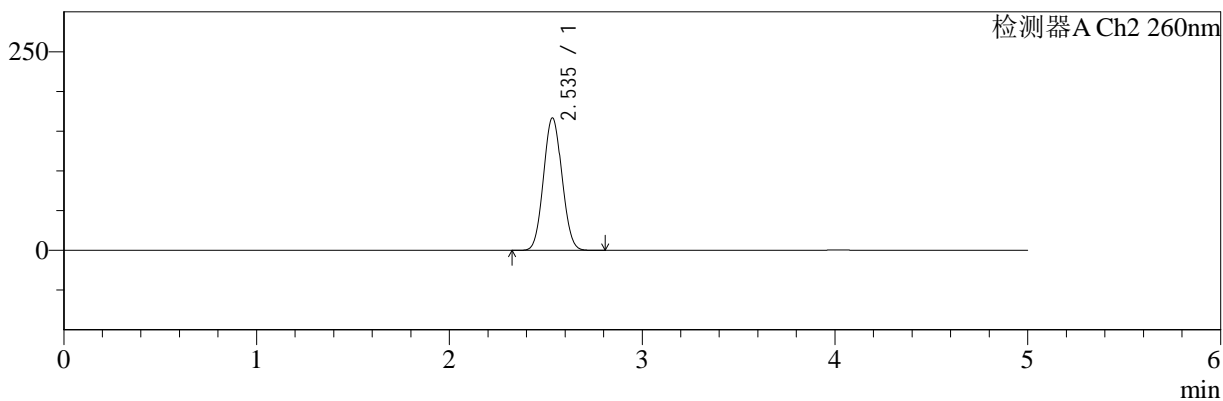
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-643-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 04:57:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	81838	100.000	11966	7987	1.033	--
总计		81838	100.000	11966			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	1105978	100.000	166230	3304	1.062	--
总计		1105978	100.000	166230			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1



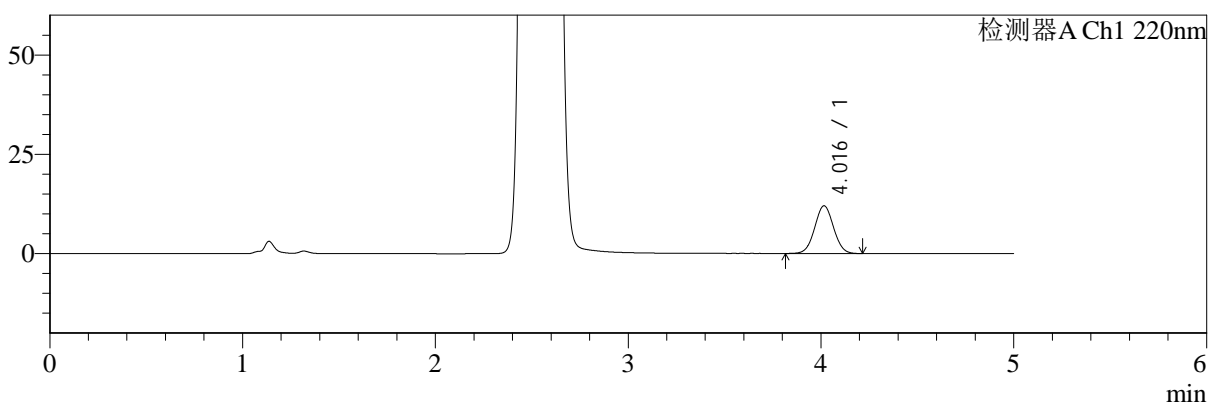
# SMF-4124

## <样品信息>

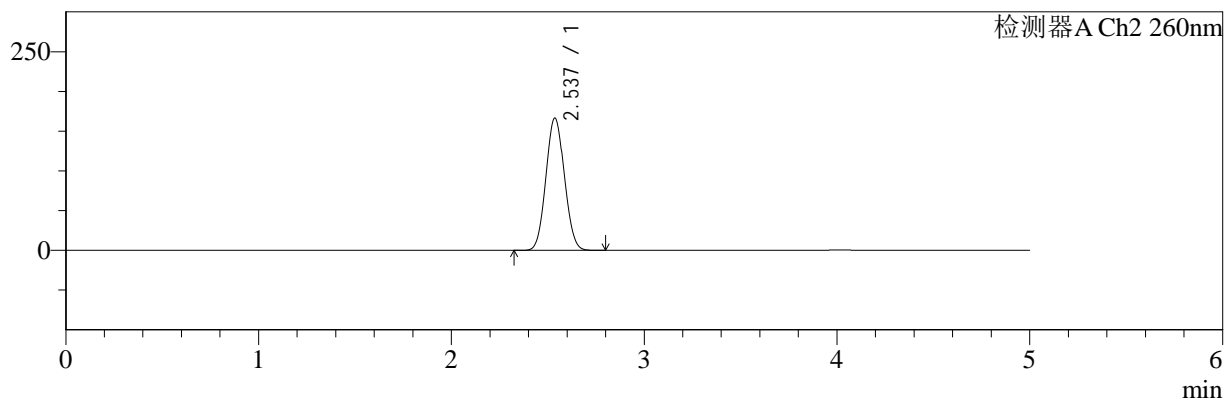
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-644-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:02:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.016	81849	100.000	12005	7981	1.030	--
总计		81849	100.000	12005			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1105737	100.000	166480	3304	1.063	--
总计		1105737	100.000	166480			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2



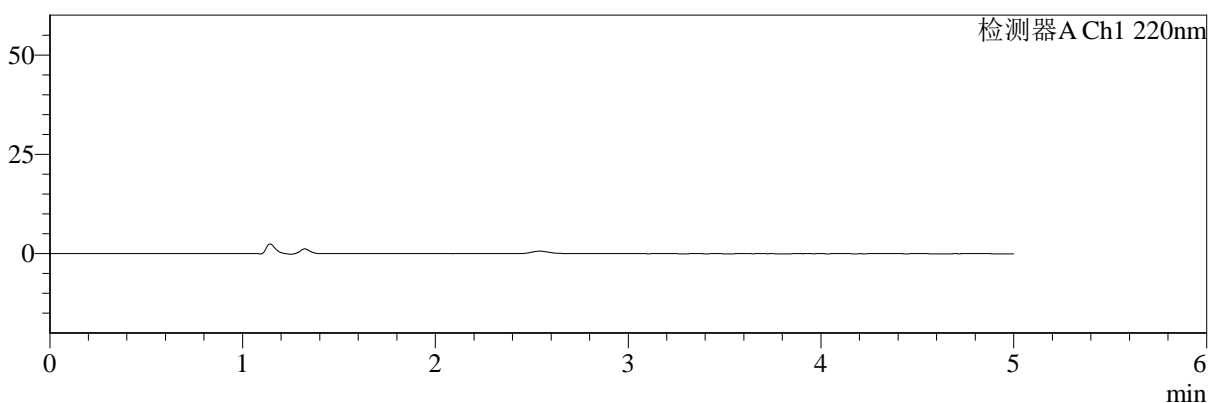
# SMF-4124

## <样品信息>

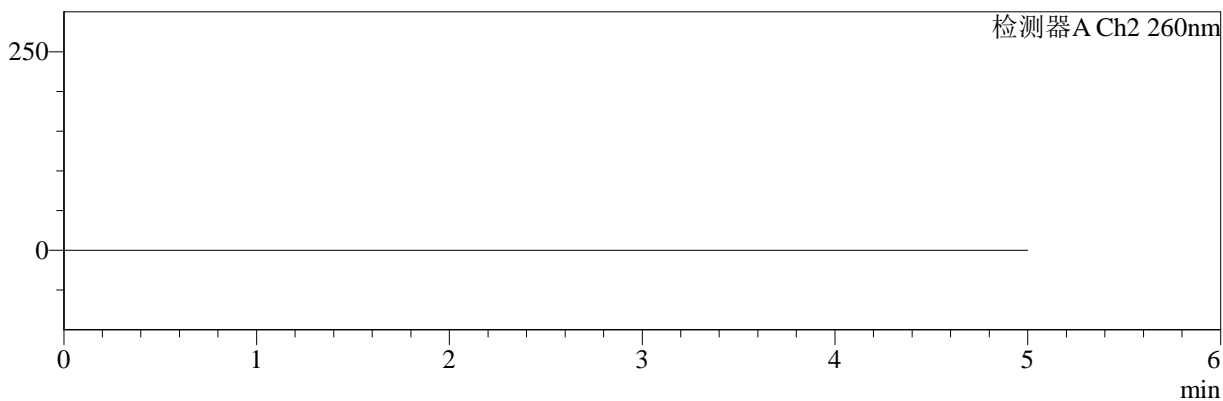
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-645-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:08:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂



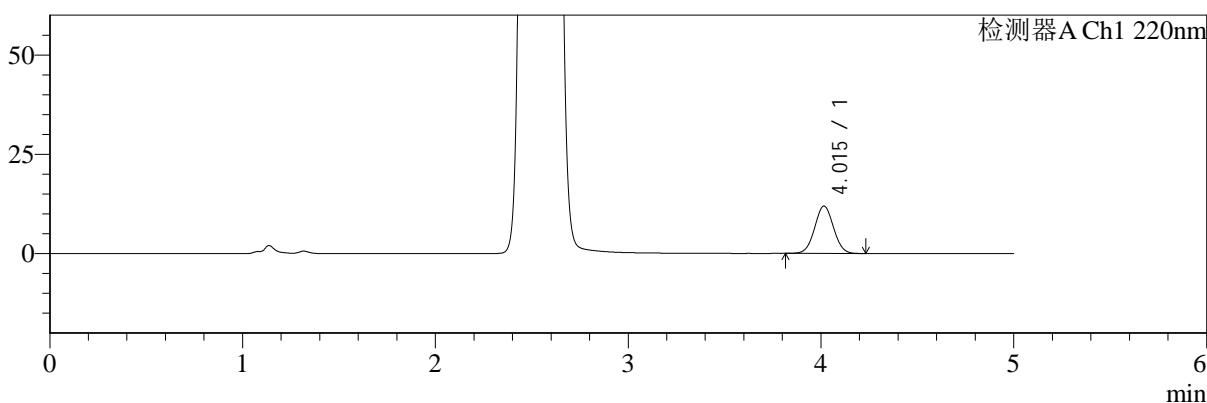
# SMF-4124

## <样品信息>

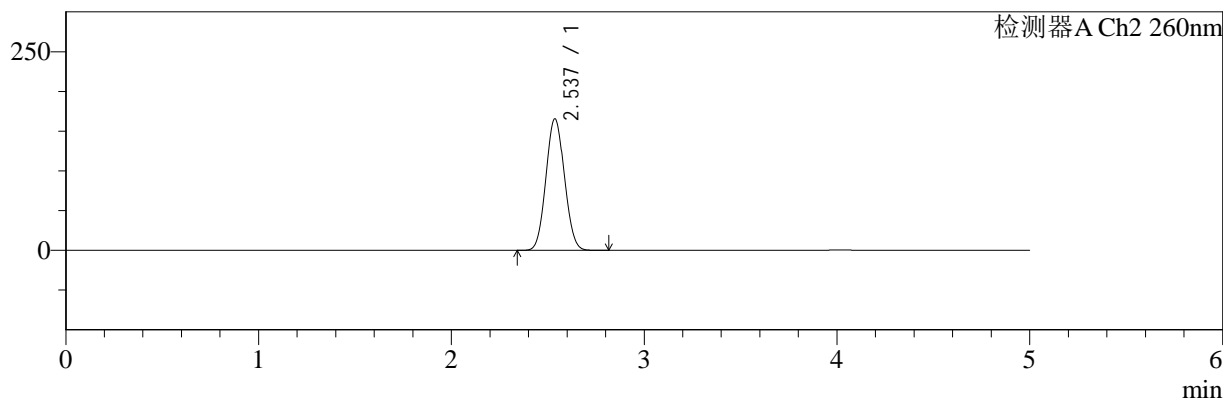
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-646-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:13:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	81296	100.000	11915	7969	1.030	--
总计		81296	100.000	11915			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1100484	100.000	165563	3302	1.064	--
总计		1100484	100.000	165563			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



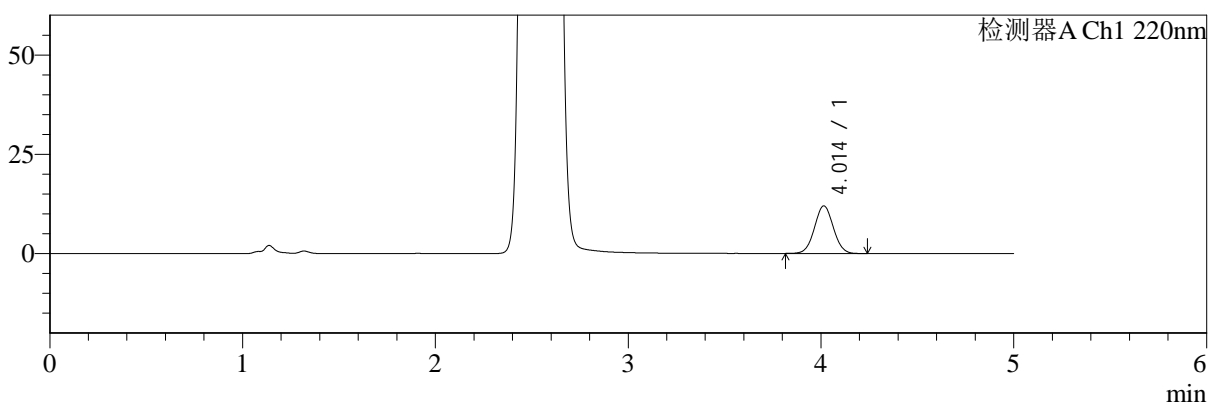
# SMF-4124

## <样品信息>

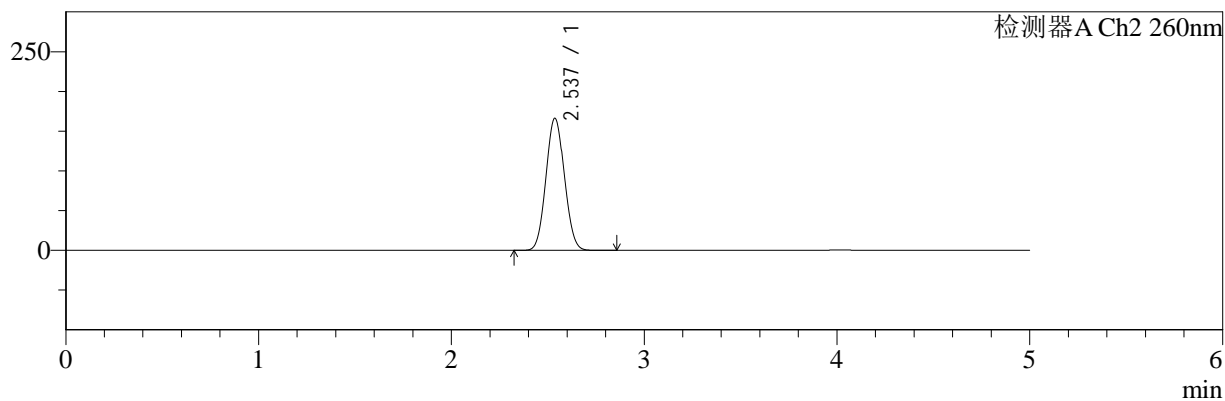
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-647-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:19:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	81831	100.000	11998	7976	1.033	--
总计		81831	100.000	11998			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1103111	100.000	166267	3312	1.062	--
总计		1103111	100.000	166267			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



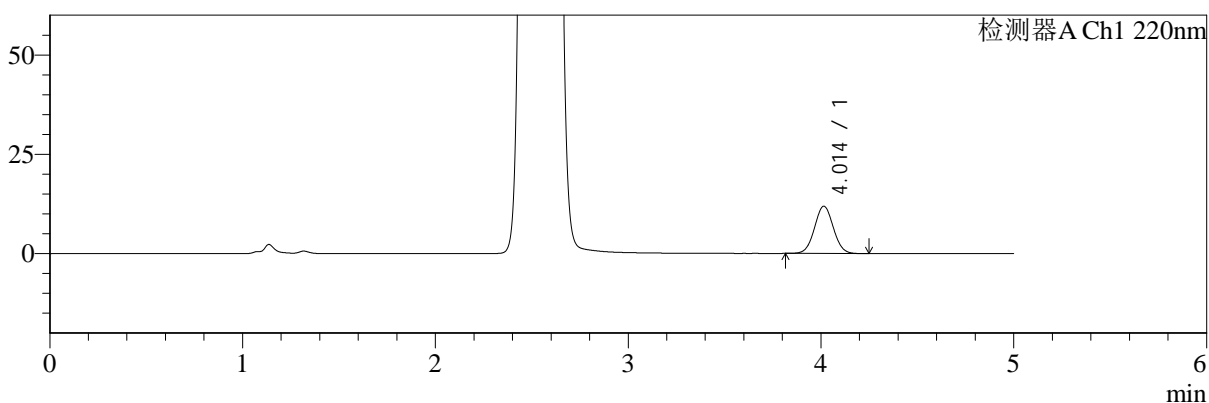
# SMF-4124

## <样品信息>

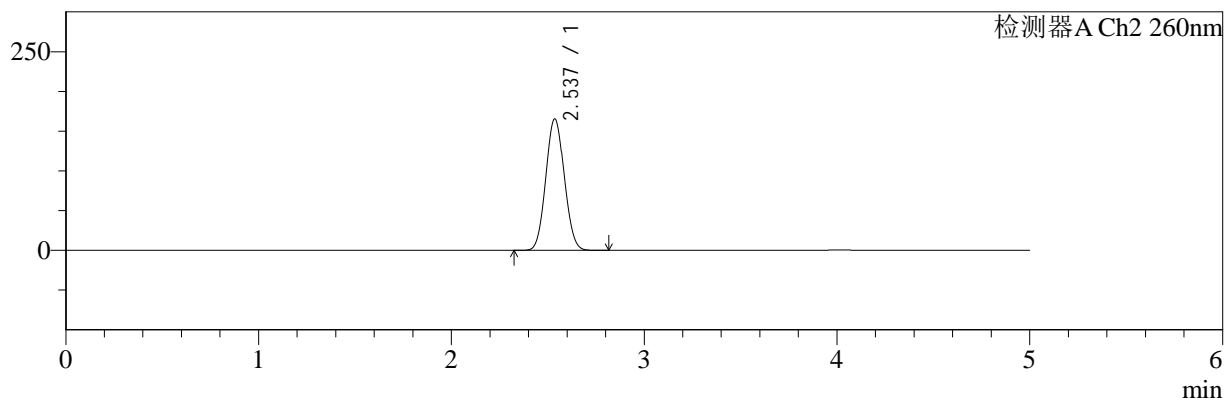
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-648-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:24:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.014	81134	100.000	11919	8036	1.036	--
总计		81134	100.000	11919			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1100109	100.000	165454	3299	1.065	--
总计		1100109	100.000	165454			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



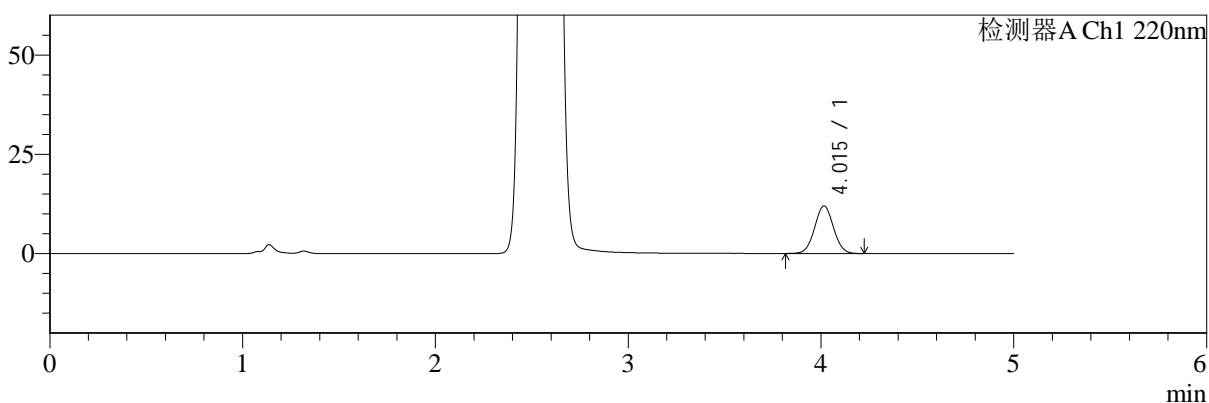
# SMF-4124

## <样品信息>

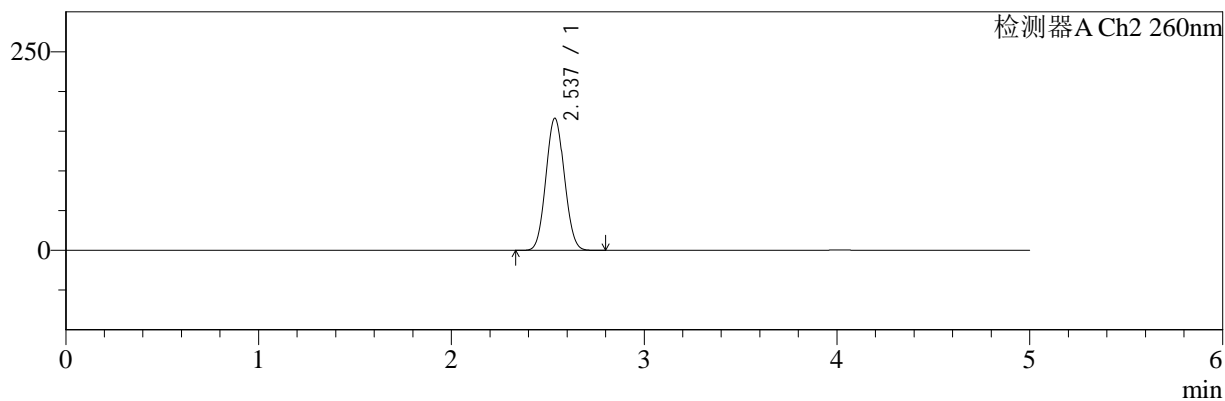
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-649-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:29:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	81684	100.000	11979	7997	1.037	--
总计		81684	100.000	11979			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1104010	100.000	166324	3309	1.063	--
总计		1104010	100.000	166324			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



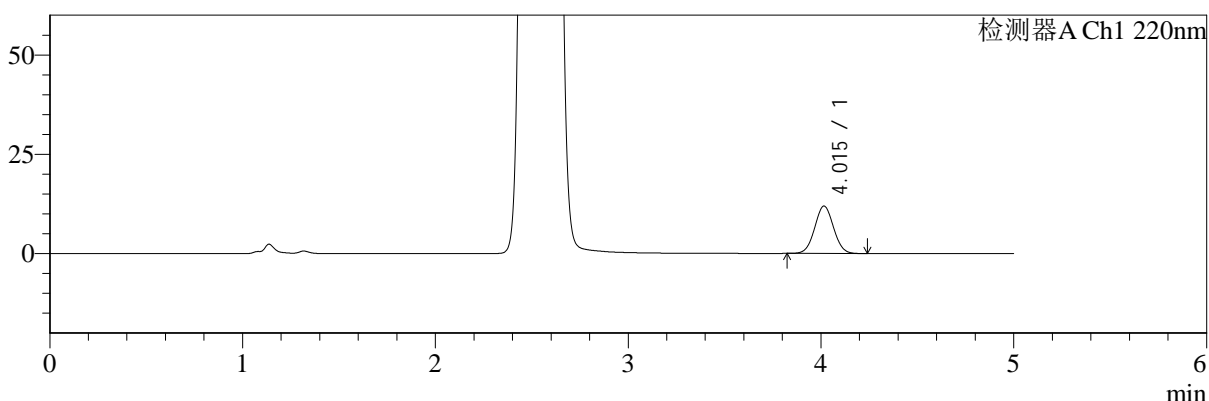
# SMF-4124

## <样品信息>

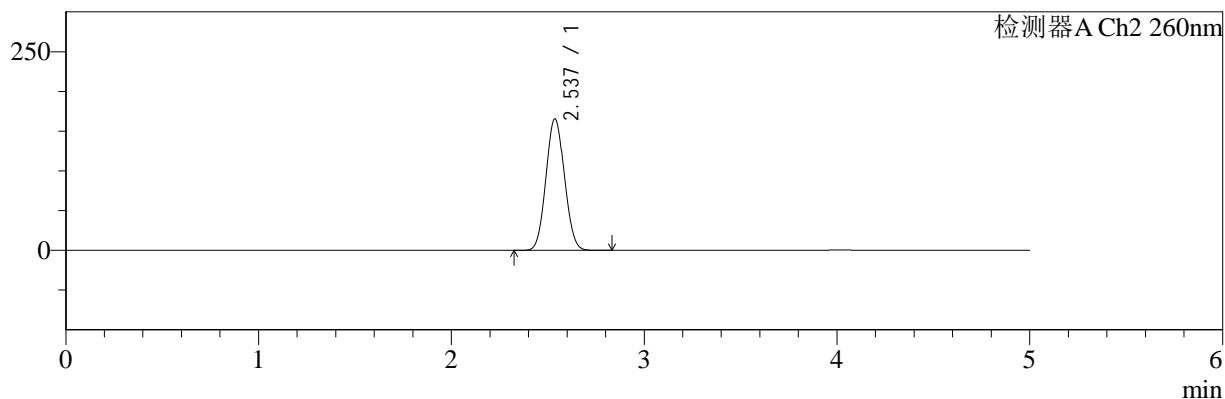
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-650-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:35:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.015	81295	100.000	11920	7984	1.037	--
总计		81295	100.000	11920			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	1100044	100.000	165539	3300	1.064	--
总计		1100044	100.000	165539			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



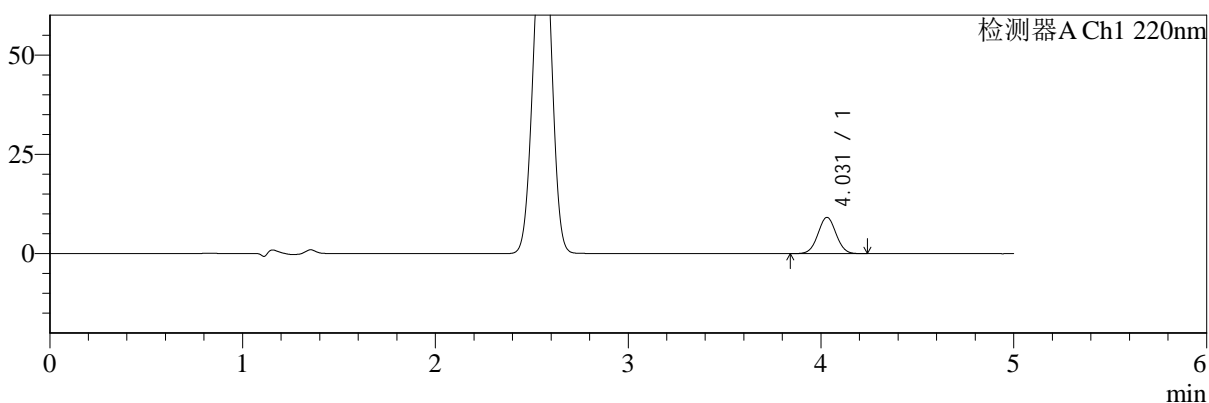
# SMF-4124

## <样品信息>

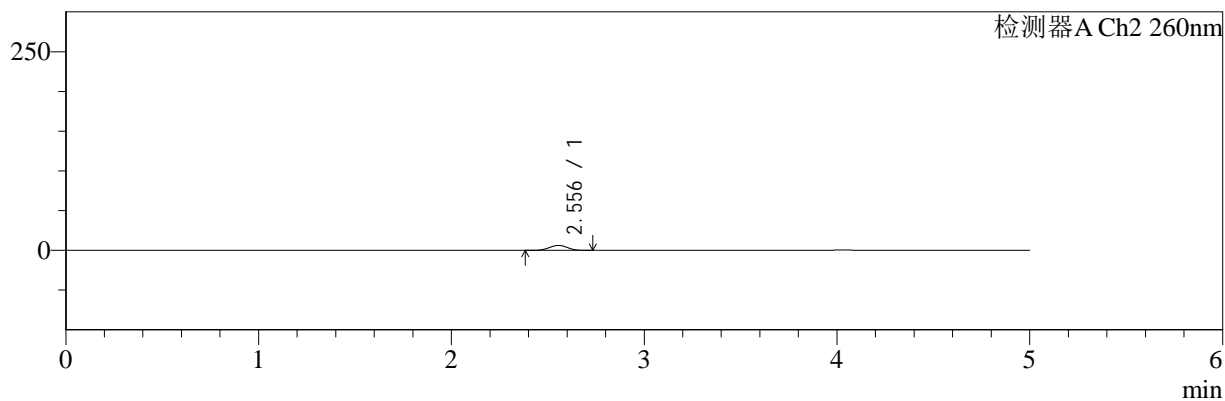
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-651-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:40:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	60029	100.000	9144	8666	1.025	--
总计		60029	100.000	9144			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	40323	100.000	6194	3479	0.989	--
总计		40323	100.000	6194			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



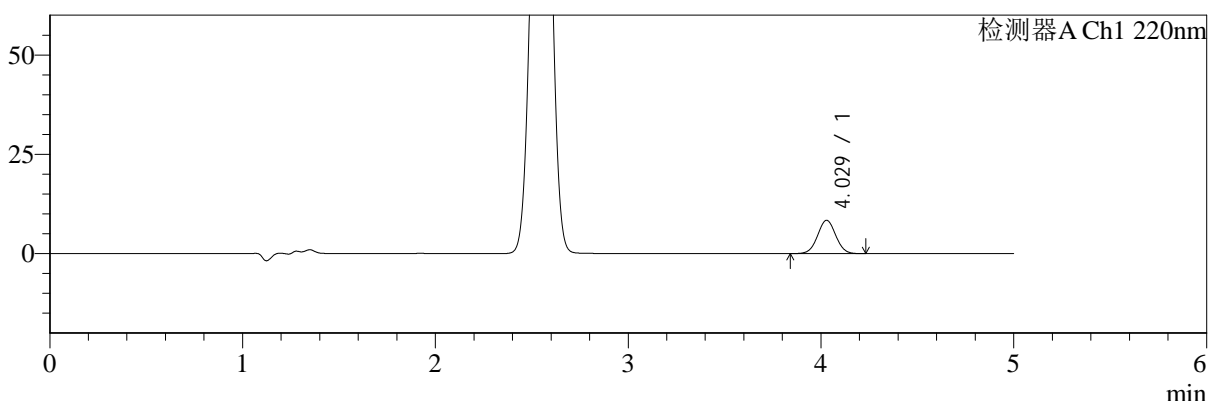
# SMF-4124

## <样品信息>

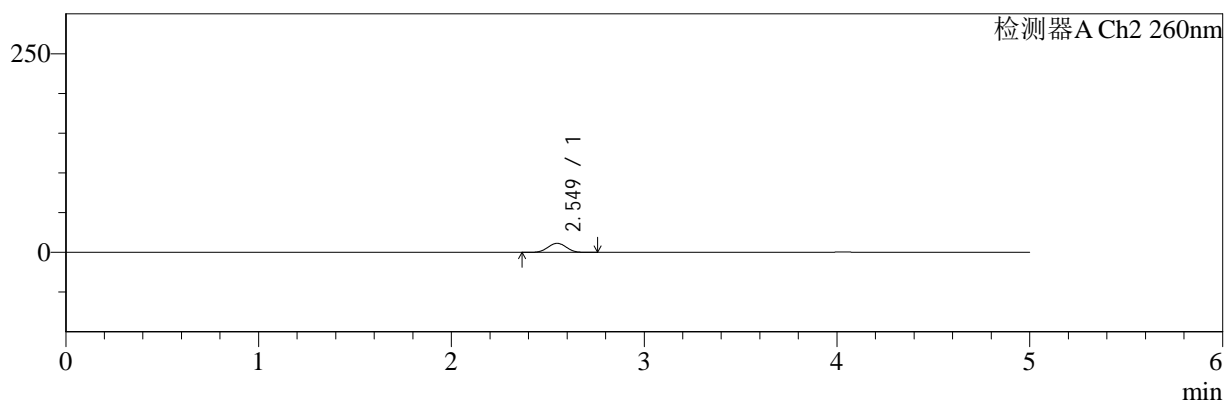
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-652-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:45:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	55322	100.000	8395	8641	1.026	--
总计		55322	100.000	8395			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	74949	100.000	11329	3375	1.007	--
总计		74949	100.000	11329			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



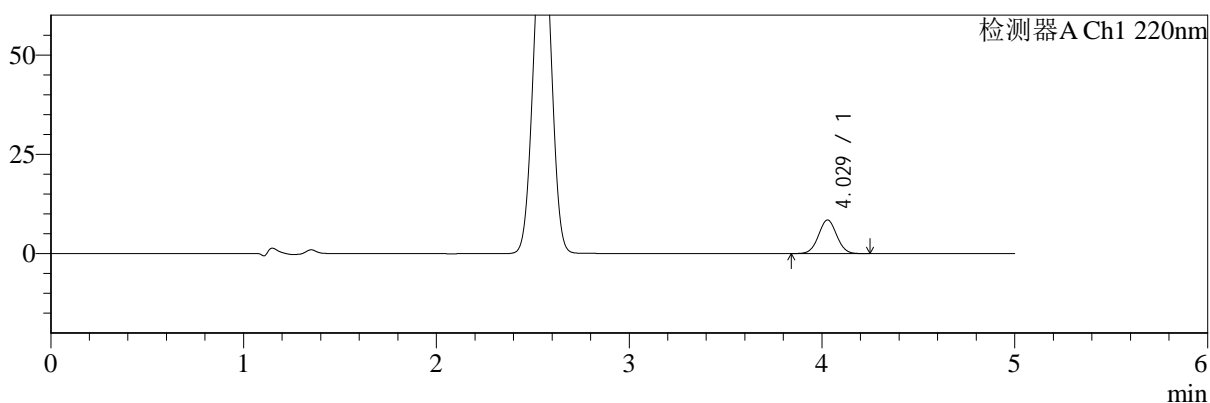
# SMF-4124

## <样品信息>

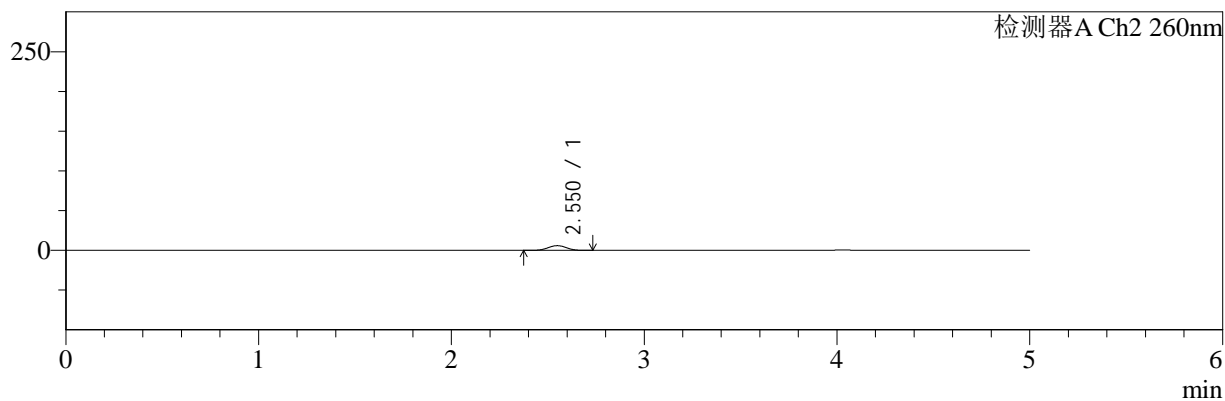
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-653-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:51:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	55884	100.000	8469	8631	1.027	--
总计		55884	100.000	8469			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	38889	100.000	5935	3450	1.002	--
总计		38889	100.000	5935			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



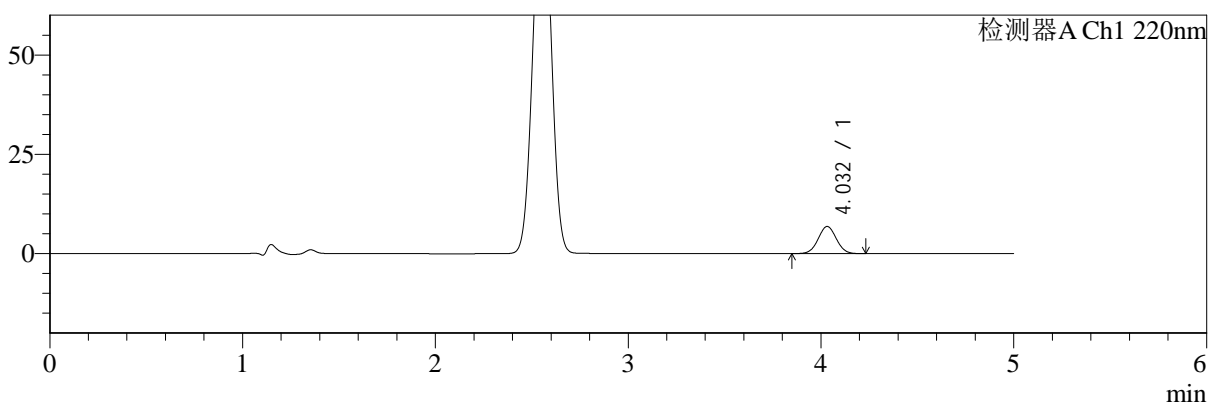
# SMF-4124

## <样品信息>

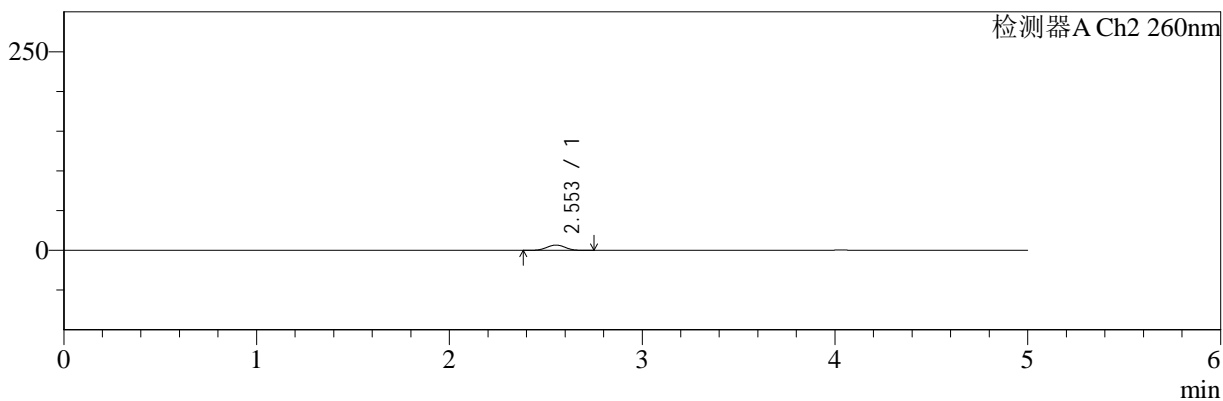
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-654-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 05:56:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	44908	100.000	6832	8677	1.025	--
总计		44908	100.000	6832			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	43584	100.000	6647	3447	1.007	--
总计		43584	100.000	6647			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



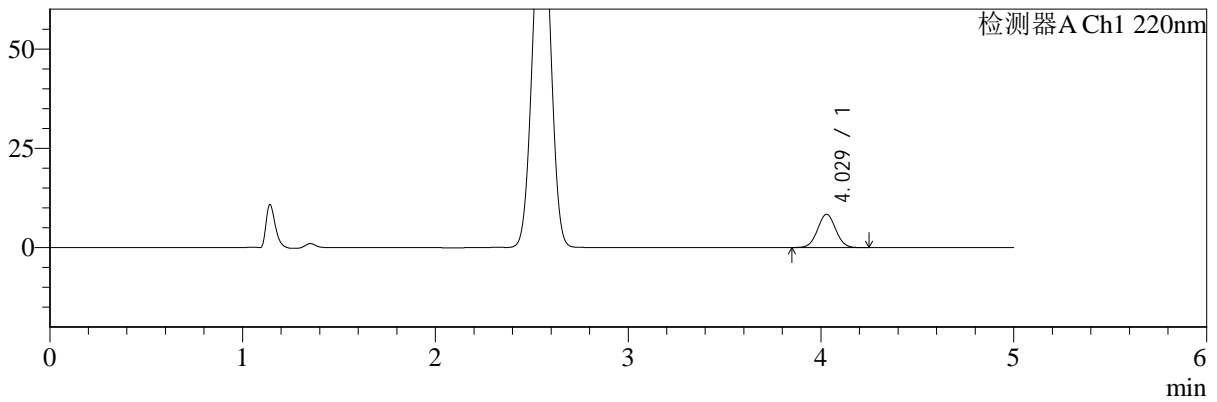
# SMF-4124

## <样品信息>

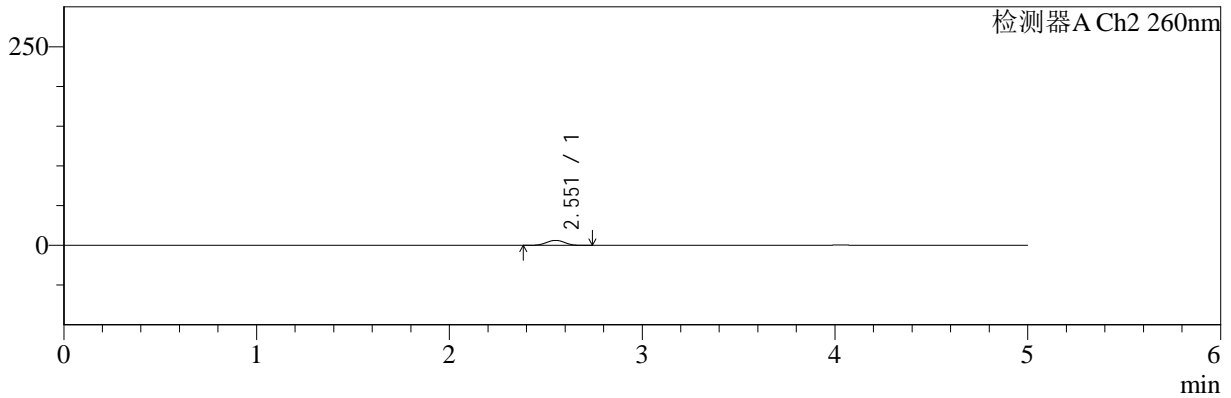
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-655-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:01:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	55005	100.000	8387	8699	1.032	--
总计		55005	100.000	8387			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	41169	100.000	6283	3452	1.006	--
总计		41169	100.000	6283			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



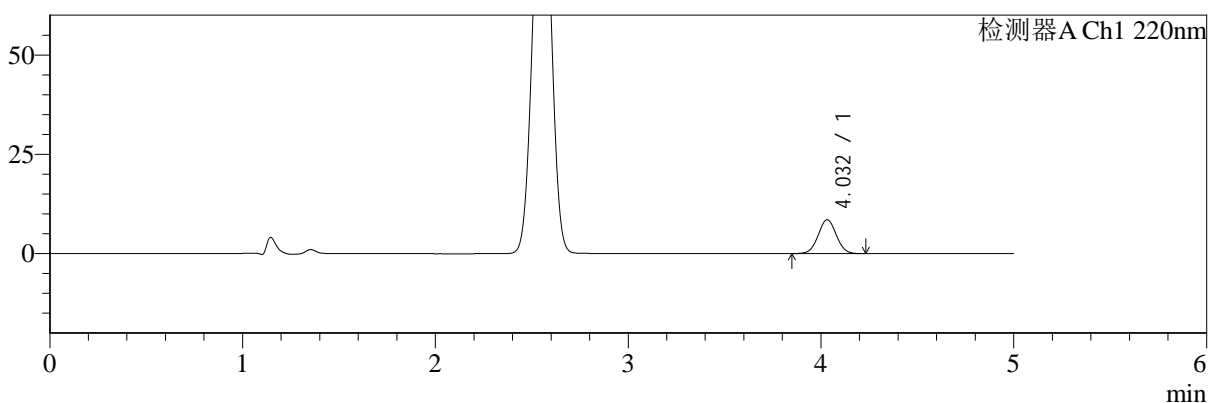
# SMF-4124

## <样品信息>

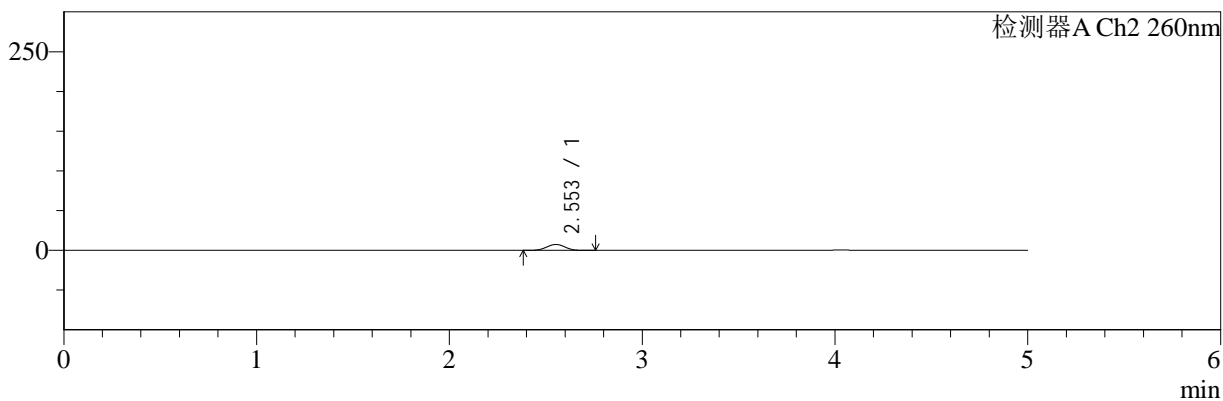
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-656-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:07:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	55972	100.000	8514	8673	1.027	--
总计		55972	100.000	8514			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	48564	100.000	7399	3442	1.006	--
总计		48564	100.000	7399			

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-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



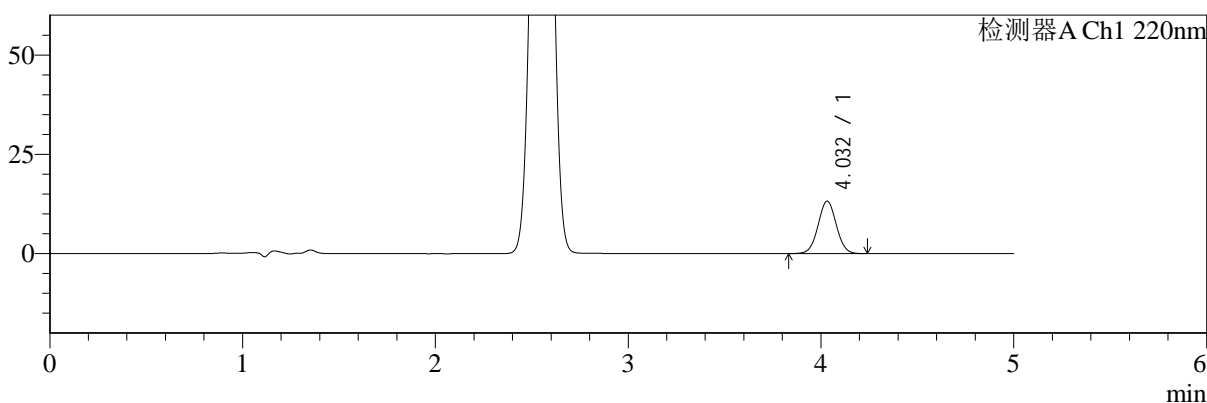
# SMF-4124

## <样品信息>

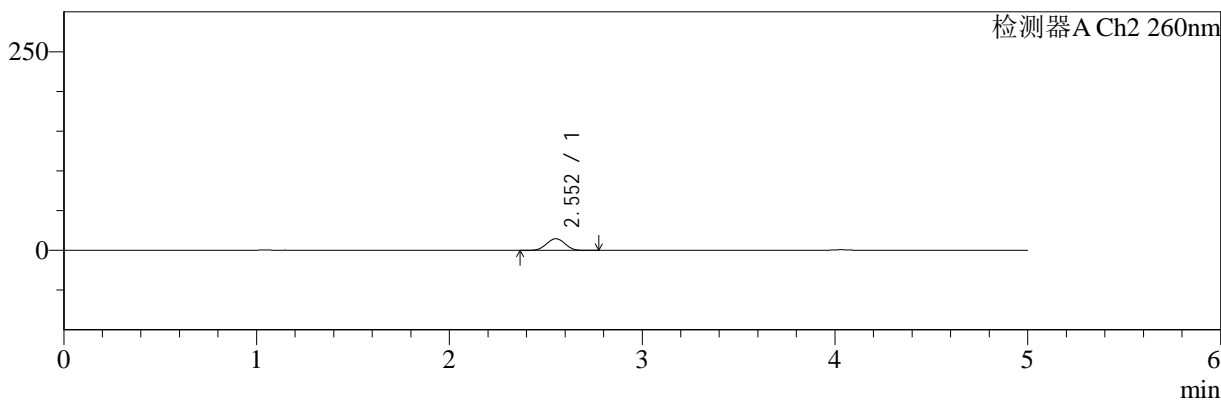
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-657-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:12:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	86941	100.000	13205	8660	1.027	--
总计		86941	100.000	13205			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	96255	100.000	14561	3389	1.006	--
总计		96255	100.000	14561			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



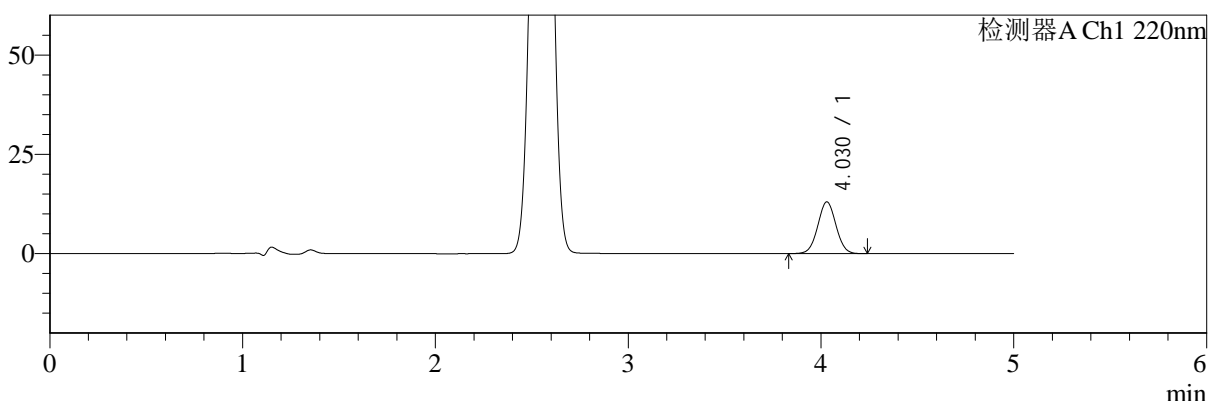
# SMF-4124

## <样品信息>

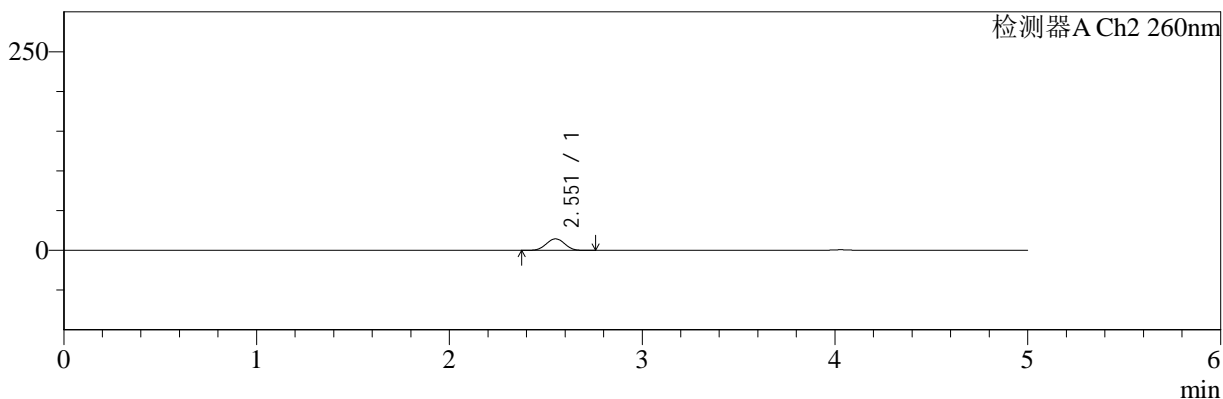
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-658-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:18:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	85765	100.000	13024	8632	1.024	--
总计		85765	100.000	13024			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	95412	100.000	14407	3388	1.006	--
总计		95412	100.000	14407			

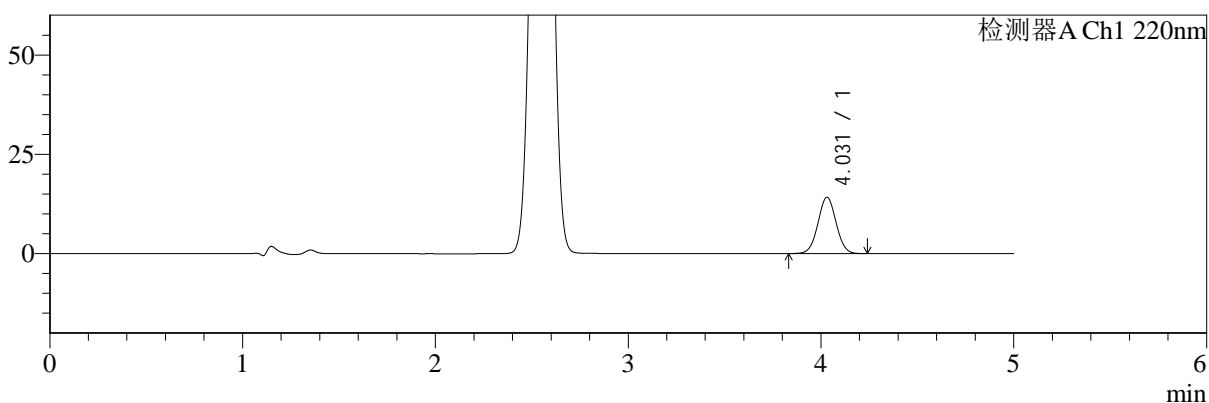
图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

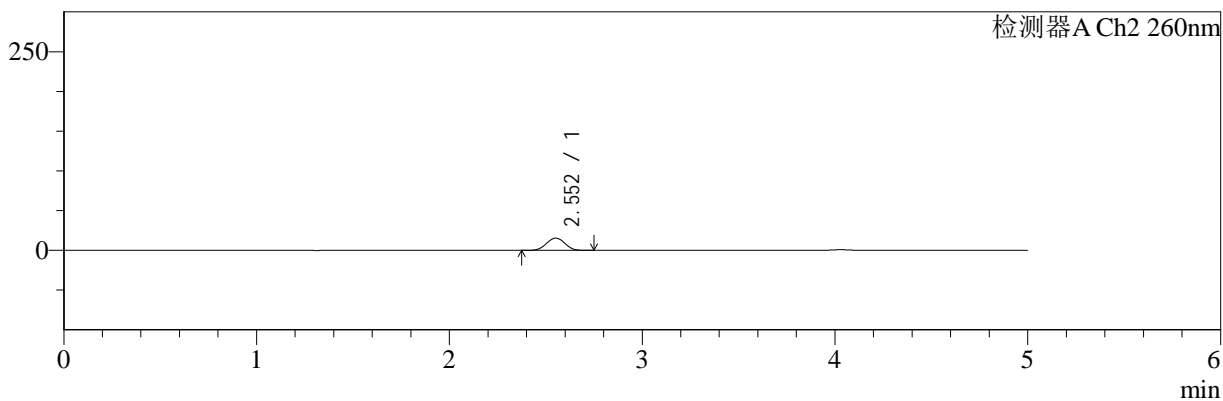
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:220/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-659-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/04/20 06:23:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	93140	100.000	14196	8688	1.025	--
总计		93140	100.000	14196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	101455	100.000	15346	3390	1.002	--
总计		101455	100.000	15346			

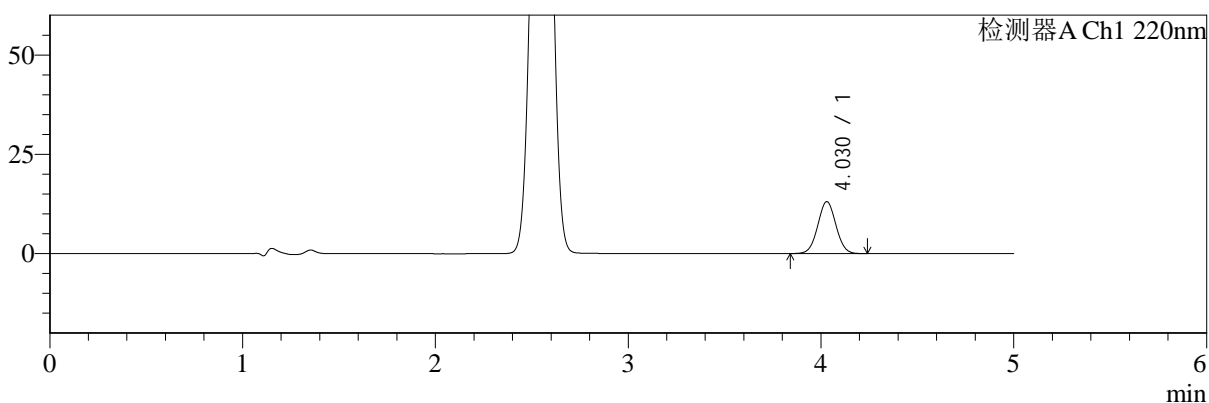
图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-WM1800批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

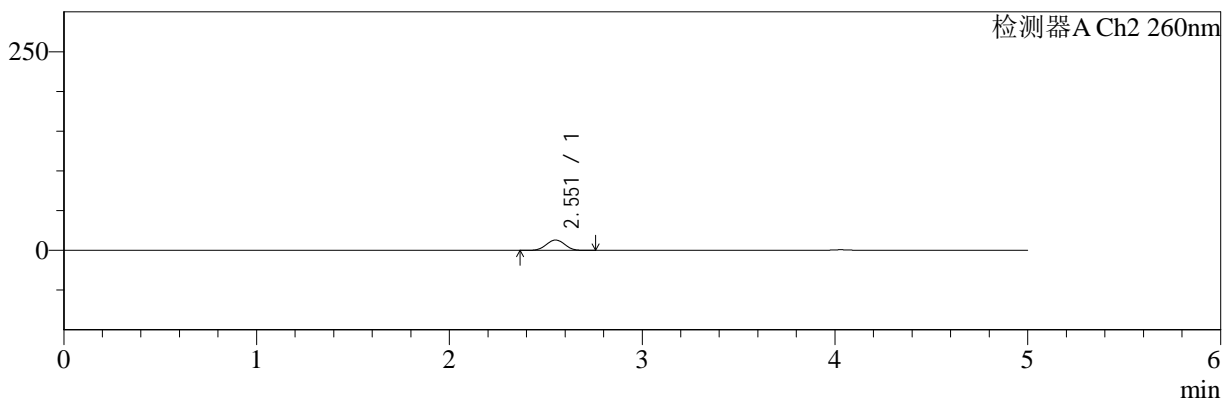
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-660-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:28:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	86029	100.000	13081	8651	1.028	--
总计		86029	100.000	13081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	85694	100.000	12953	3390	1.005	--
总计		85694	100.000	12953			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



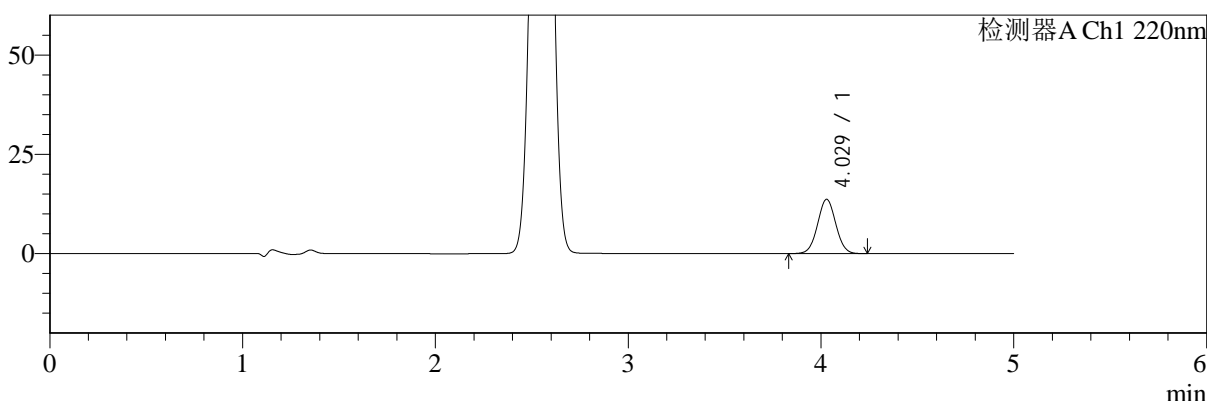
# SMF-4124

## <样品信息>

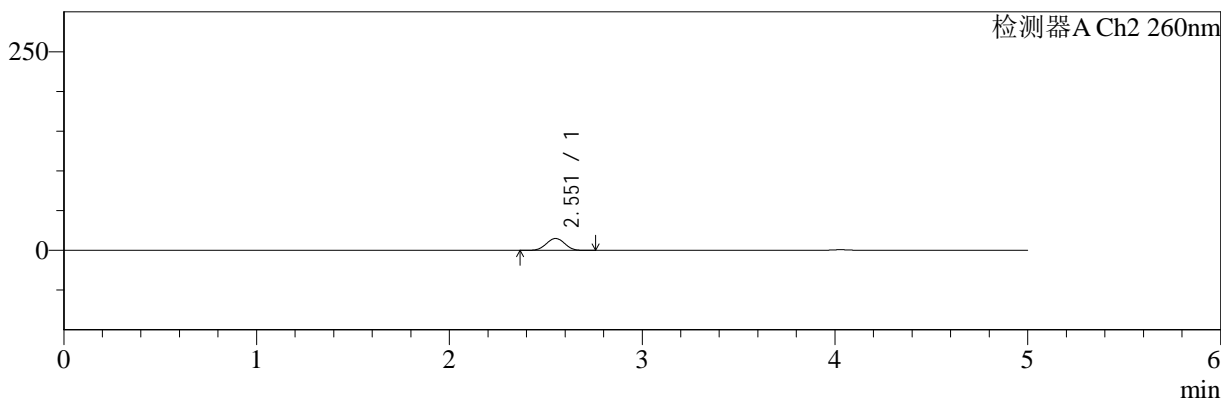
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-661-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:34:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	90129	100.000	13670	8602	1.029	--
总计		90129	100.000	13670			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	98368	100.000	14905	3418	1.005	--
总计		98368	100.000	14905			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



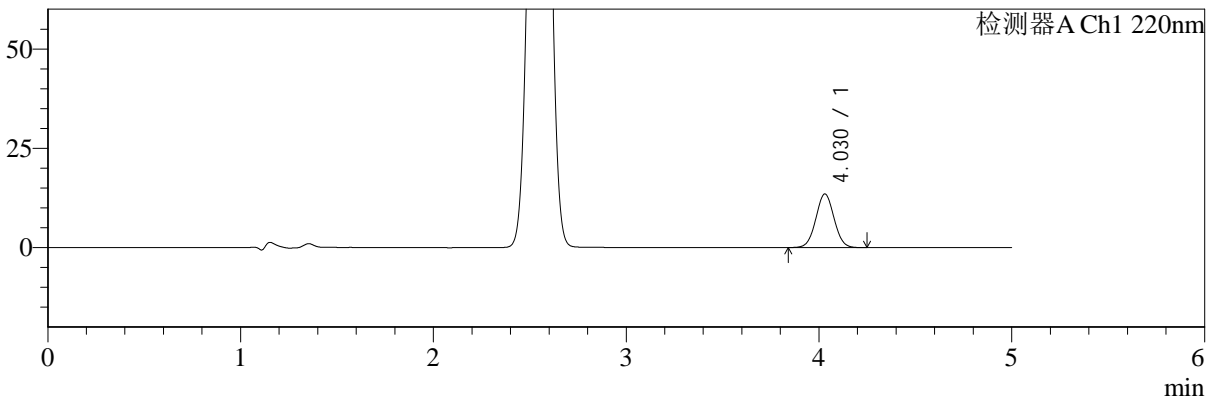
# SMF-4124

## <样品信息>

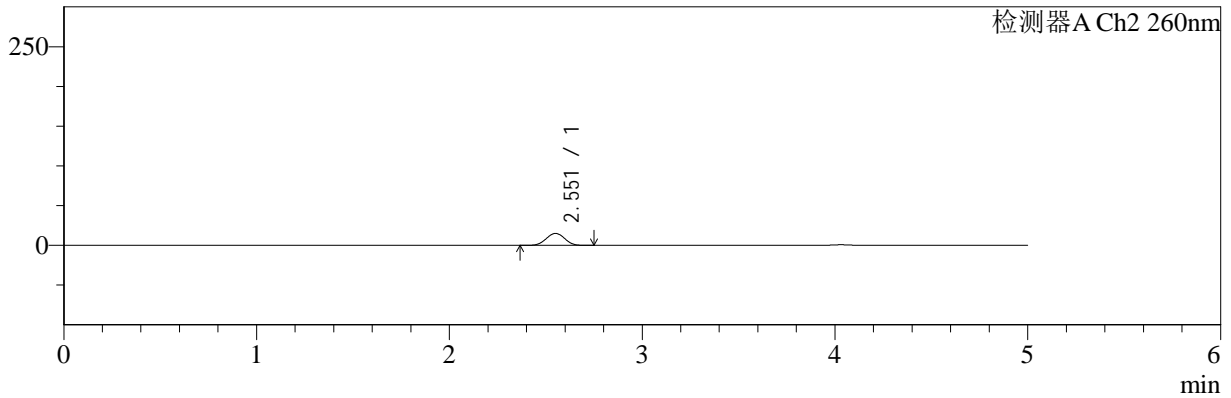
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-662-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:39:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:41:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	88856	100.000	13507	8631	1.029	--
总计		88856	100.000	13507			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	99257	100.000	14963	3378	1.002	--
总计		99257	100.000	14963			

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-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



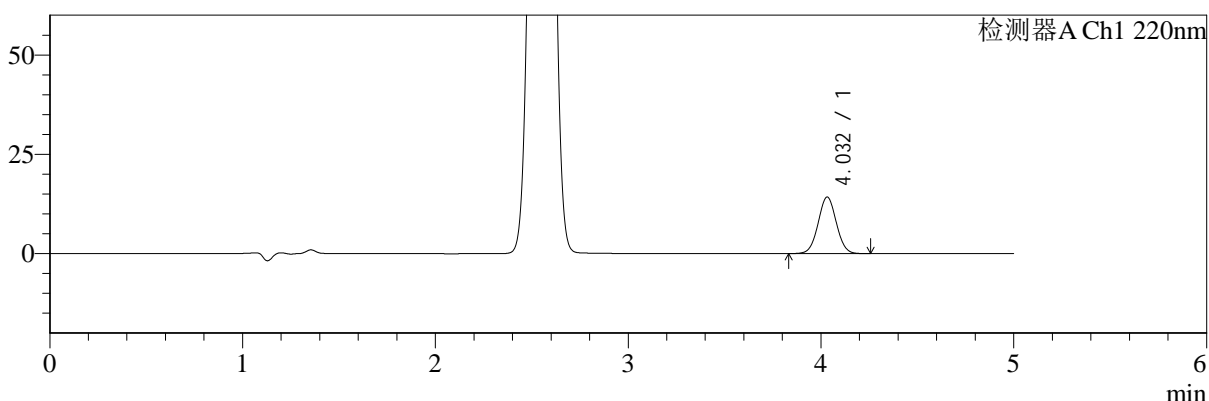
# SMF-4124

## <样品信息>

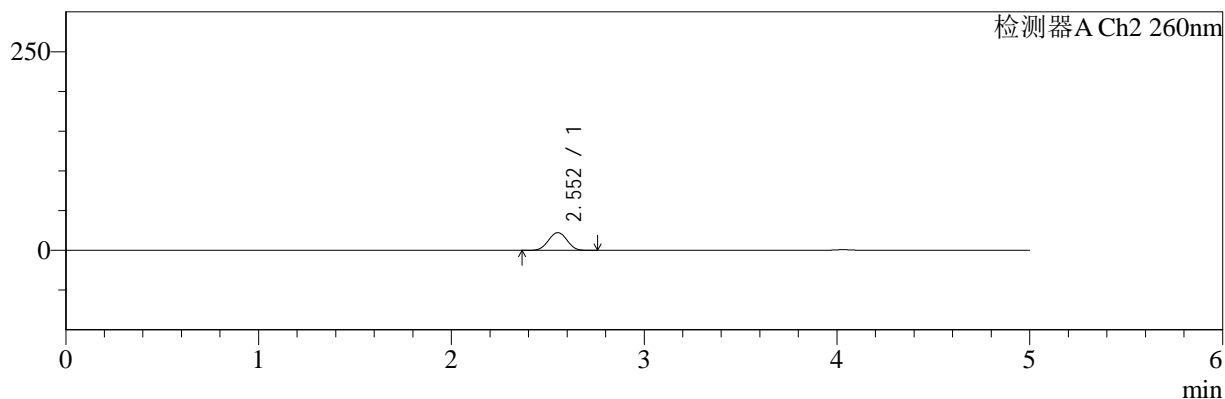
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-663-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:44:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	93675	100.000	14226	8647	1.028	--
总计		93675	100.000	14226			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	148252	100.000	22253	3338	1.005	--
总计		148252	100.000	22253			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



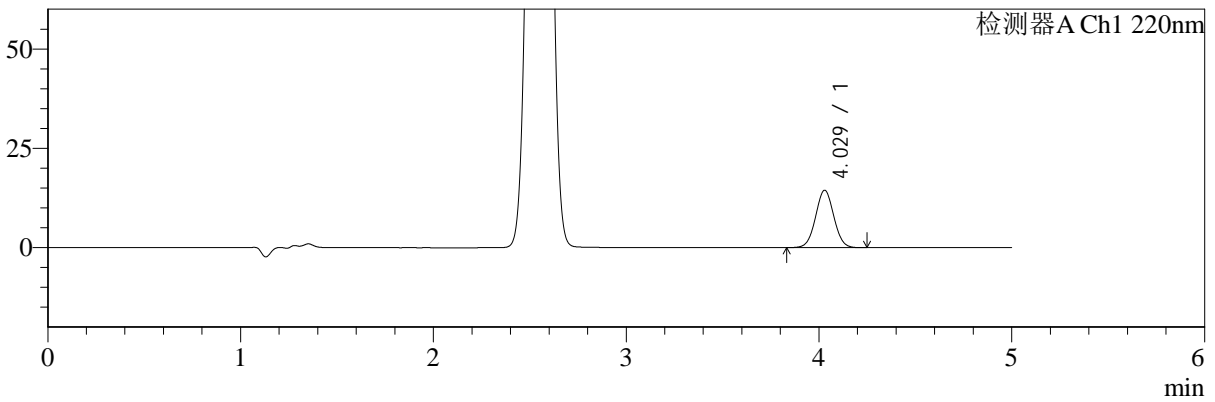
# SMF-4124

<样品信息>

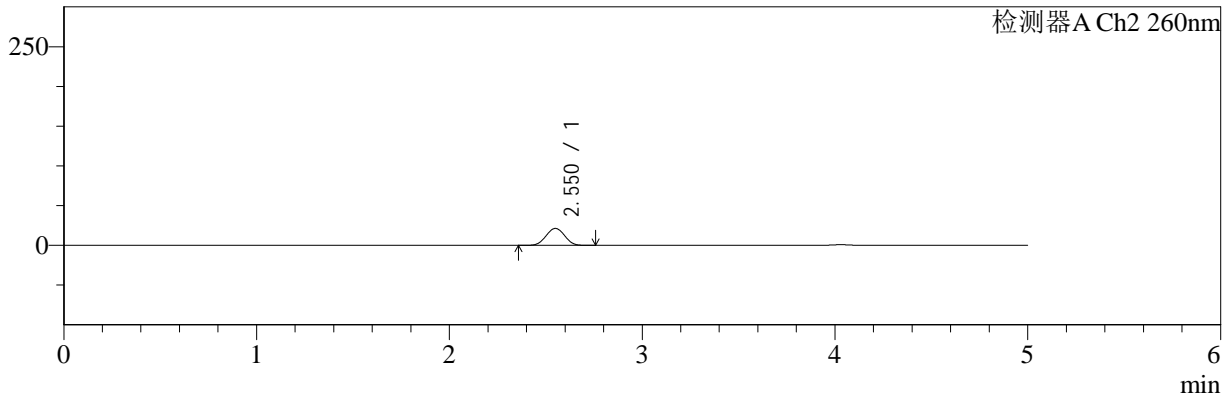
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-664-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:50:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	95064	100.000	14449	8642	1.029	--
总计		95064	100.000	14449			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	141773	100.000	21265	3335	1.004	--
总计		141773	100.000	21265			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



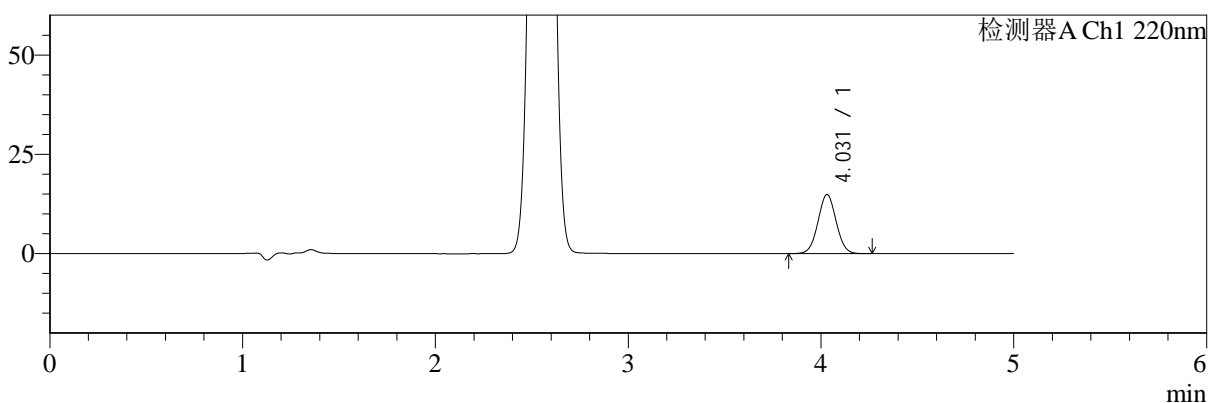
# SMF-4124

## <样品信息>

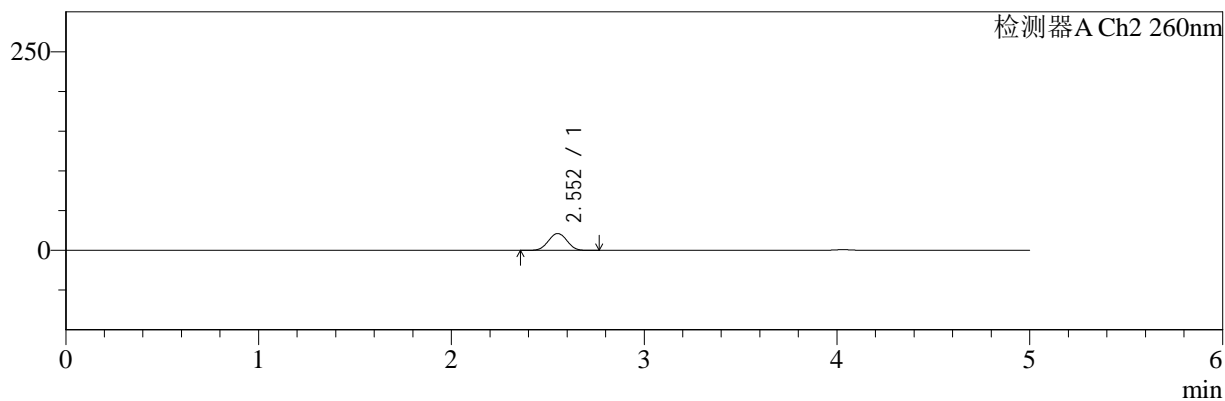
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-665-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 06:55:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	97540	100.000	14859	8697	1.030	--
总计		97540	100.000	14859			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	140978	100.000	21169	3349	1.004	--
总计		140978	100.000	21169			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



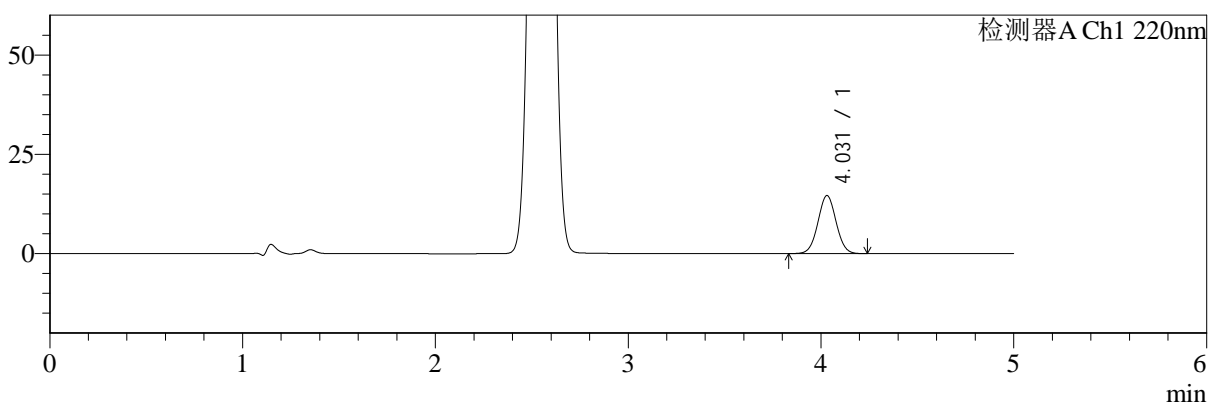
# SMF-4124

## <样品信息>

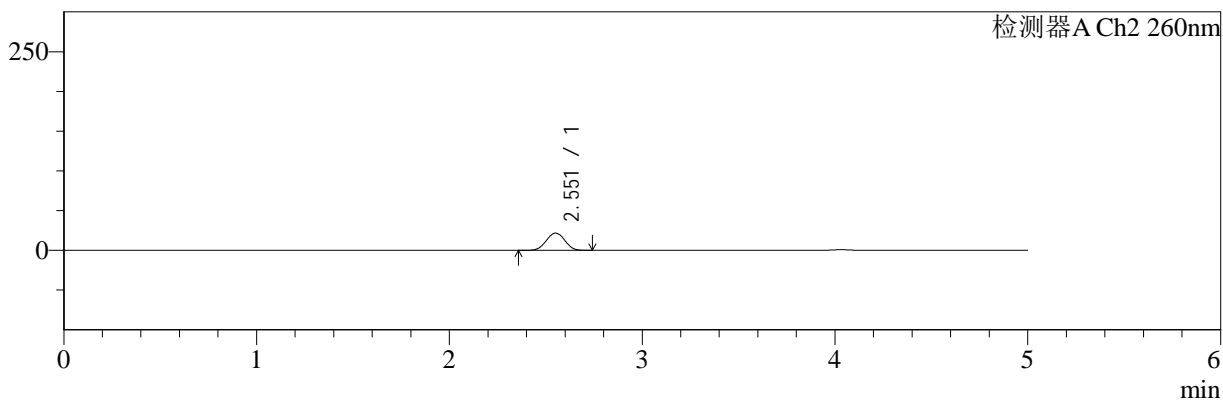
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-666-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:00:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	96242	100.000	14620	8663	1.027	--
总计		96242	100.000	14620			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	144513	100.000	21647	3325	1.002	--
总计		144513	100.000	21647			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



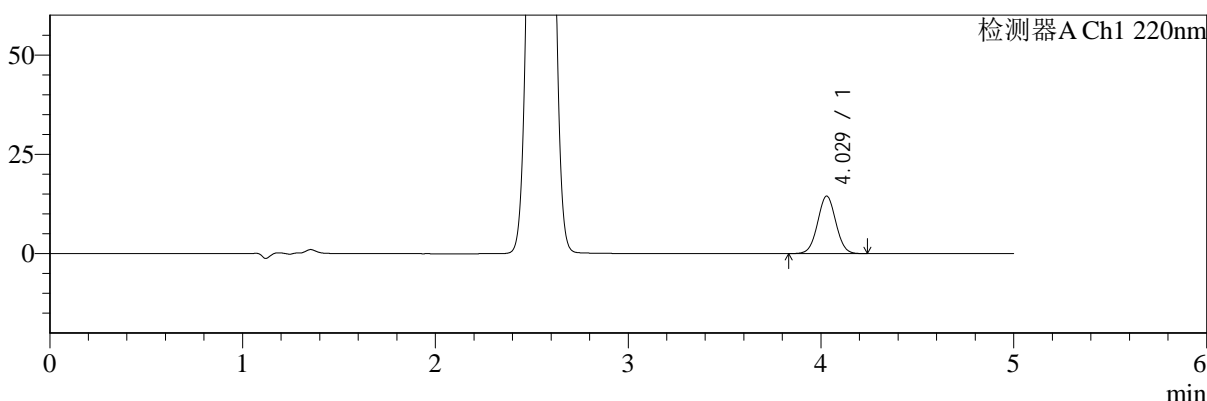
# SMF-4124

## <样品信息>

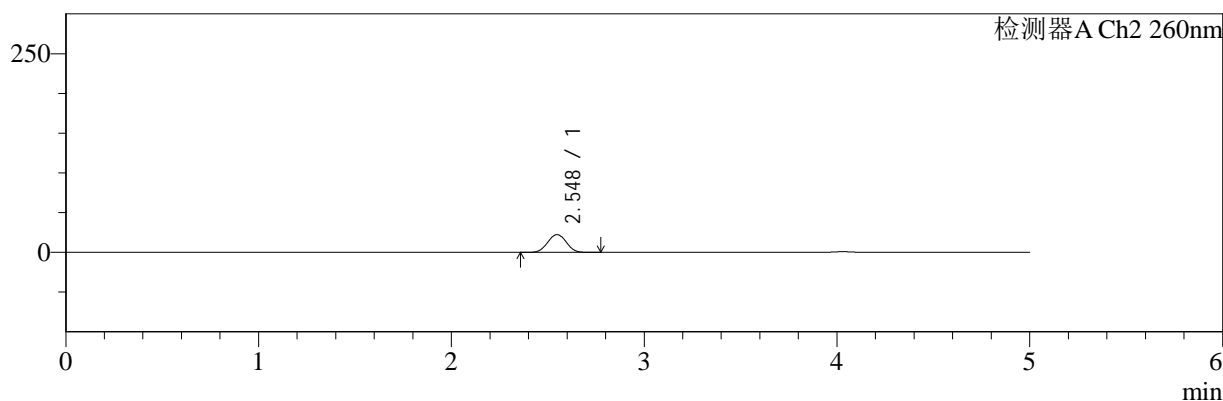
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-667-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:06:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	95447	100.000	14491	8656	1.026	--
总计		95447	100.000	14491			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	148948	100.000	22351	3321	1.007	--
总计		148948	100.000	22351			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



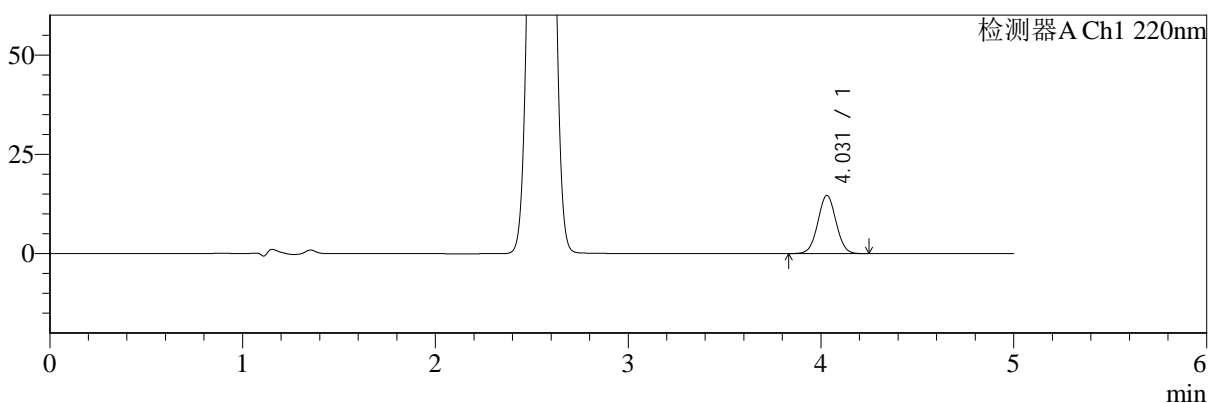
# SMF-4124

## <样品信息>

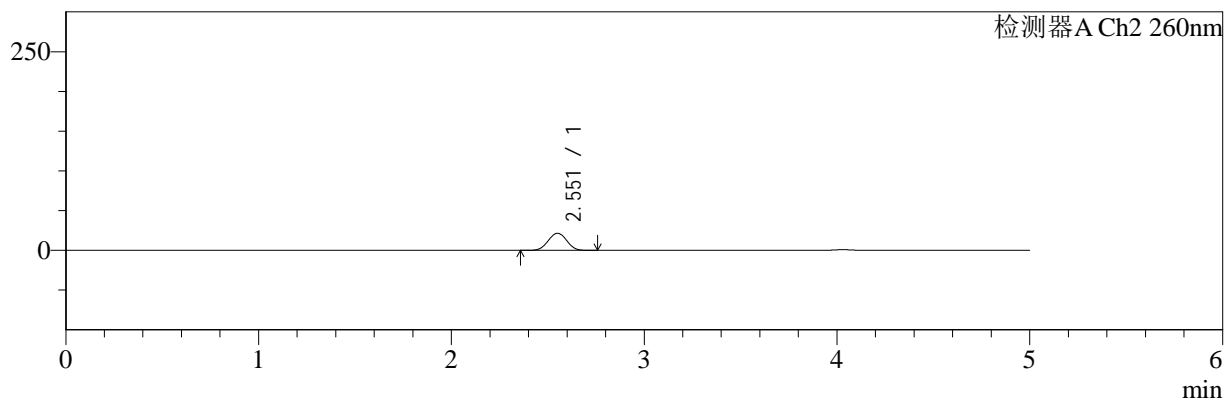
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-668-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:11:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	96533	100.000	14666	8646	1.026	--
总计		96533	100.000	14666			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	142845	100.000	21426	3341	1.004	--
总计		142845	100.000	21426			

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-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



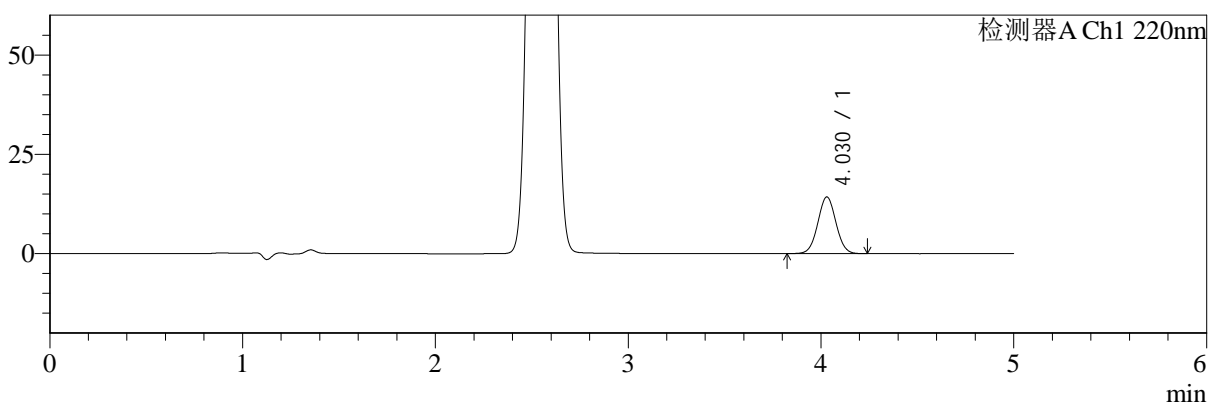
# SMF-4124

## <样品信息>

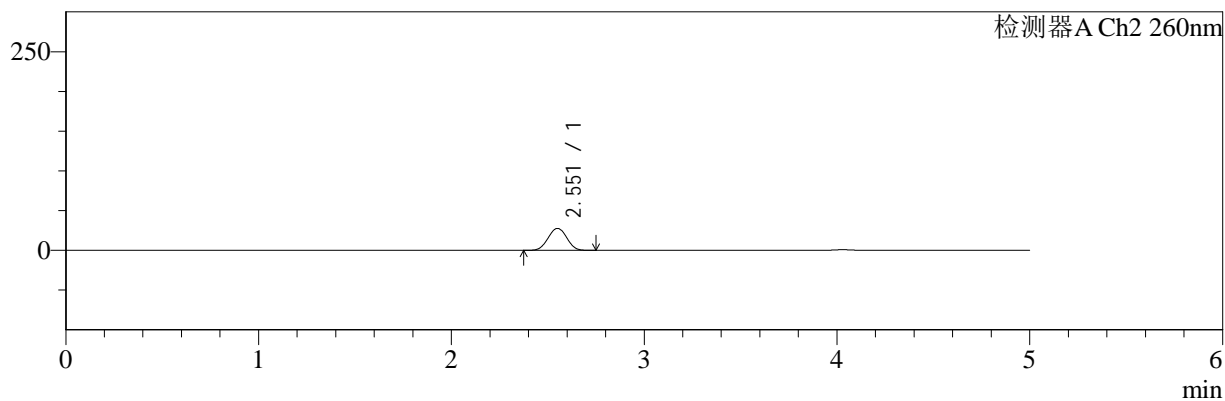
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-669-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:16:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	93805	100.000	14295	8698	1.029	--
总计		93805	100.000	14295			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	184659	100.000	27542	3297	1.006	--
总计		184659	100.000	27542			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



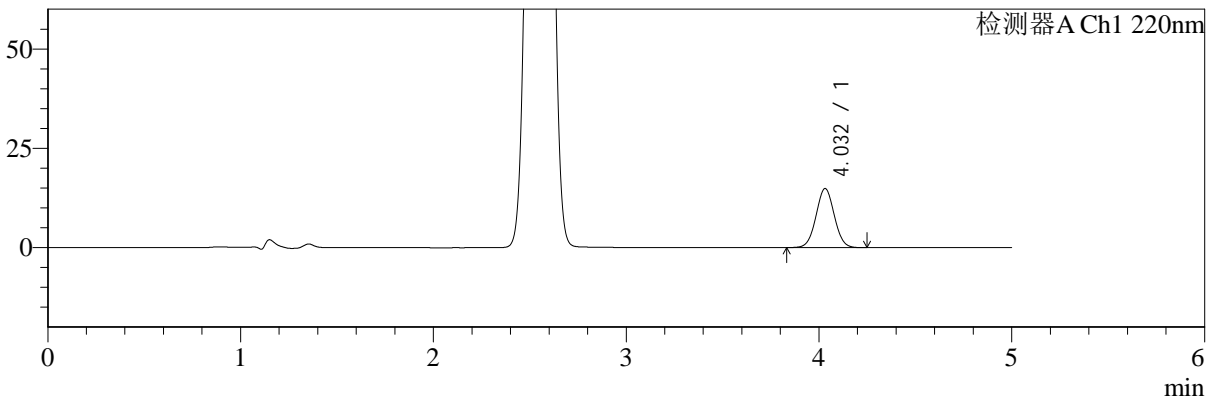
# SMF-4124

## <样品信息>

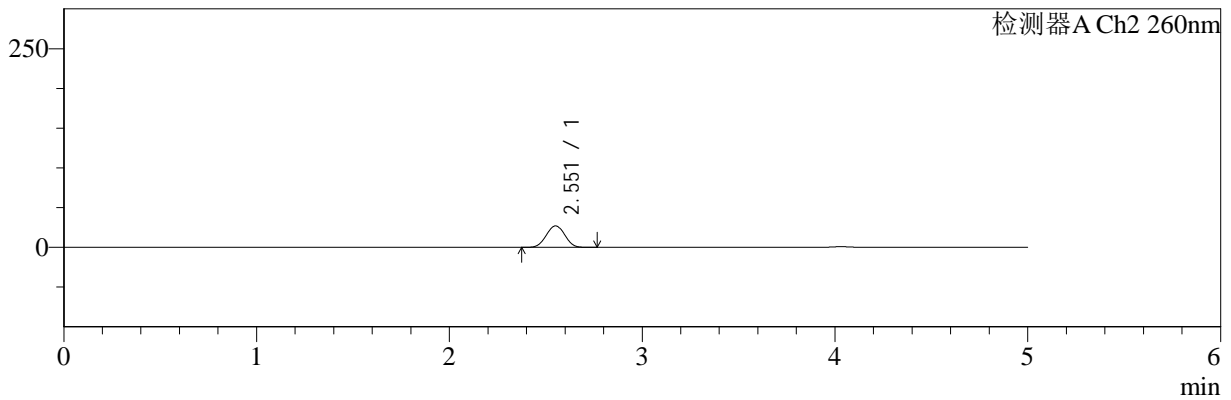
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-670-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:22:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	97965	100.000	14868	8642	1.030	--
总计		97965	100.000	14868			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	179950	100.000	26887	3311	1.005	--
总计		179950	100.000	26887			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



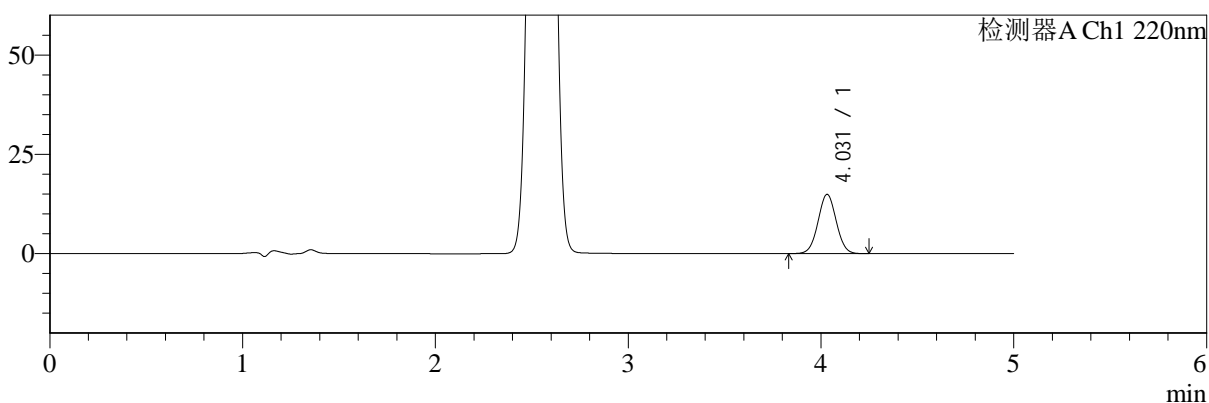
# SMF-4124

## <样品信息>

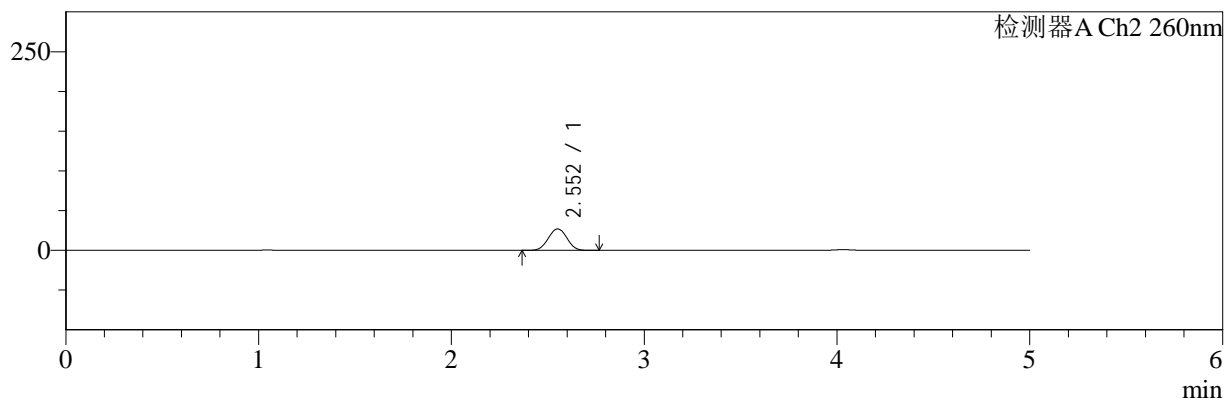
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-671-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:27:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	98322	100.000	14935	8659	1.027	--
总计		98322	100.000	14935			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	179801	100.000	26862	3309	1.005	--
总计		179801	100.000	26862			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



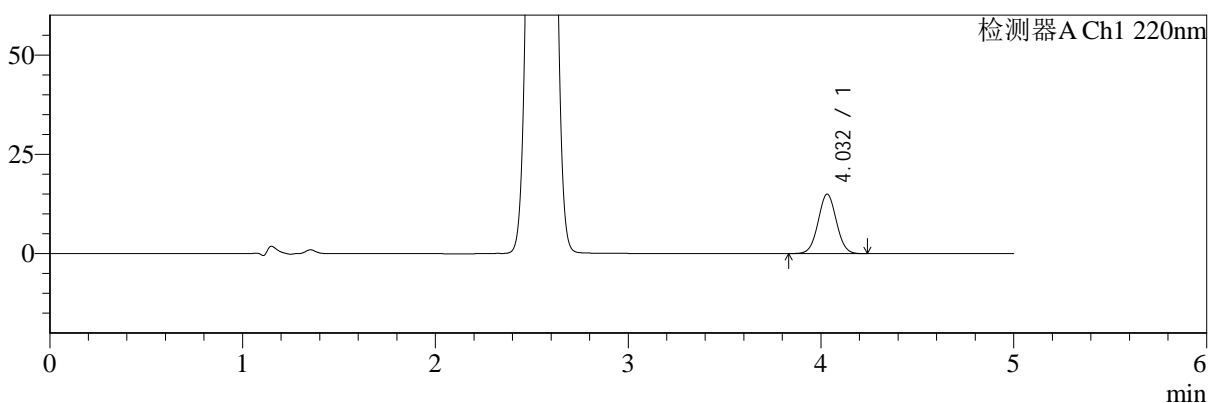
# SMF-4124

## <样品信息>

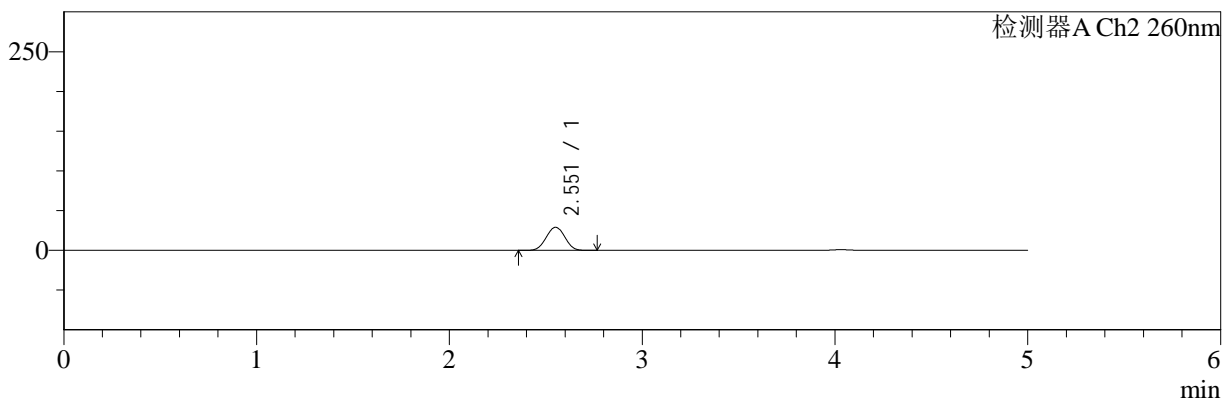
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-672-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:33:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	98484	100.000	14953	8651	1.028	--
总计		98484	100.000	14953			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	194146	100.000	28915	3288	1.005	--
总计		194146	100.000	28915			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



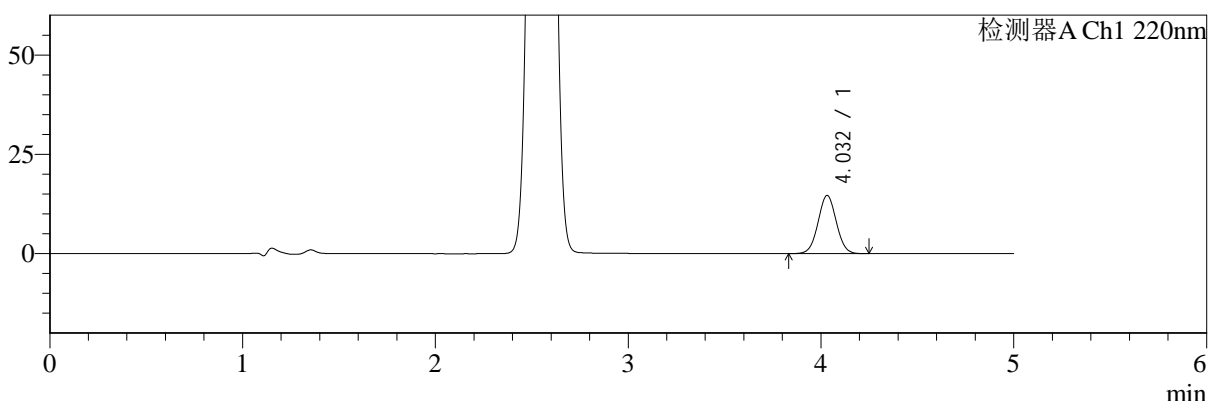
# SMF-4124

## <样品信息>

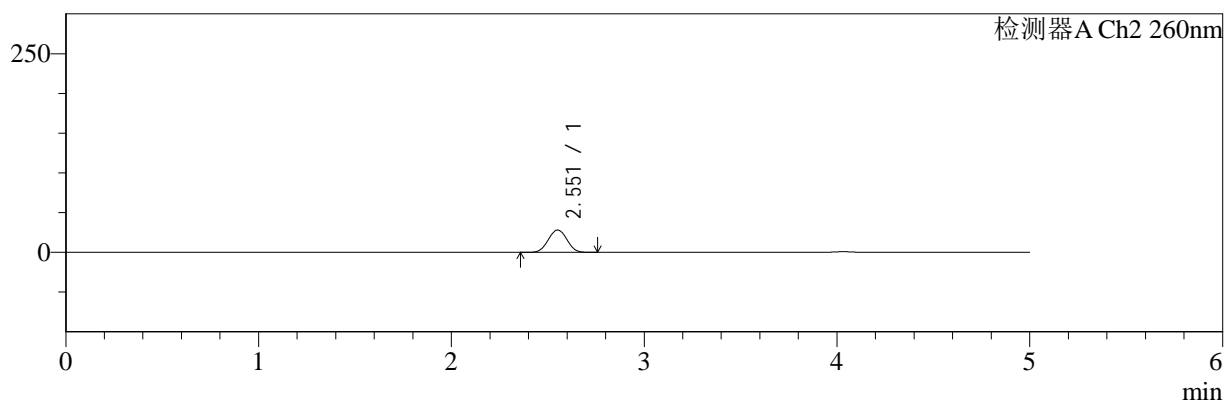
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-673-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:38:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	96548	100.000	14642	8620	1.031	--
总计		96548	100.000	14642			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	187883	100.000	28015	3297	1.007	--
总计		187883	100.000	28015			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



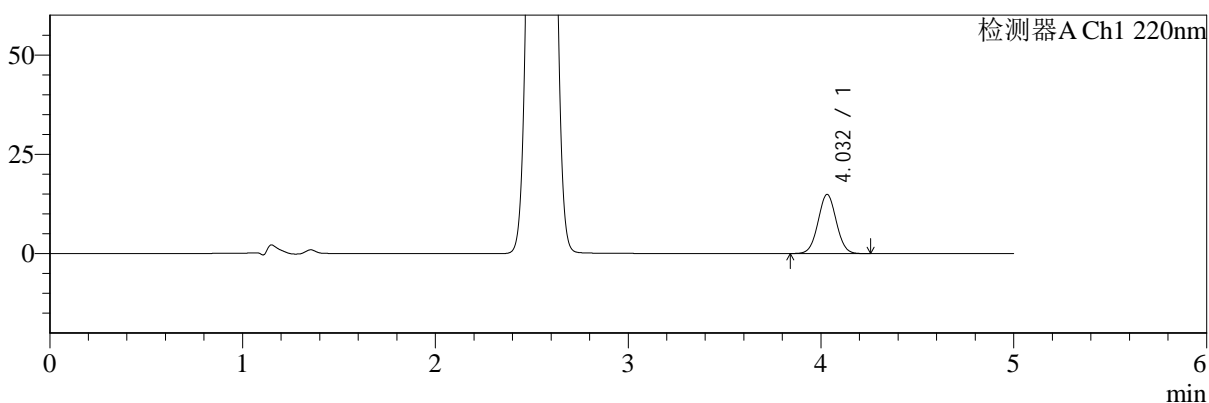
# SMF-4124

## <样品信息>

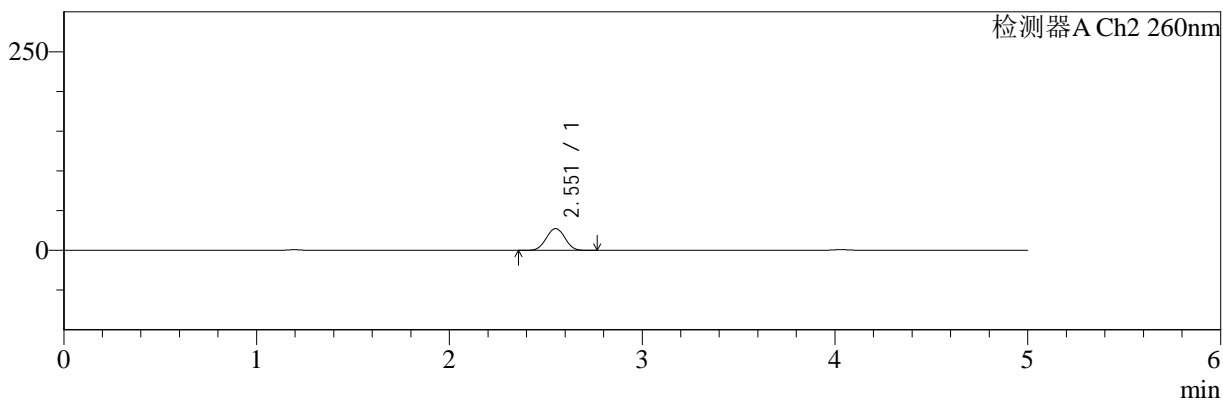
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-674-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:43:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	98044	100.000	14887	8639	1.031	--
总计		98044	100.000	14887			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	182971	100.000	27301	3303	1.005	--
总计		182971	100.000	27301			

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-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



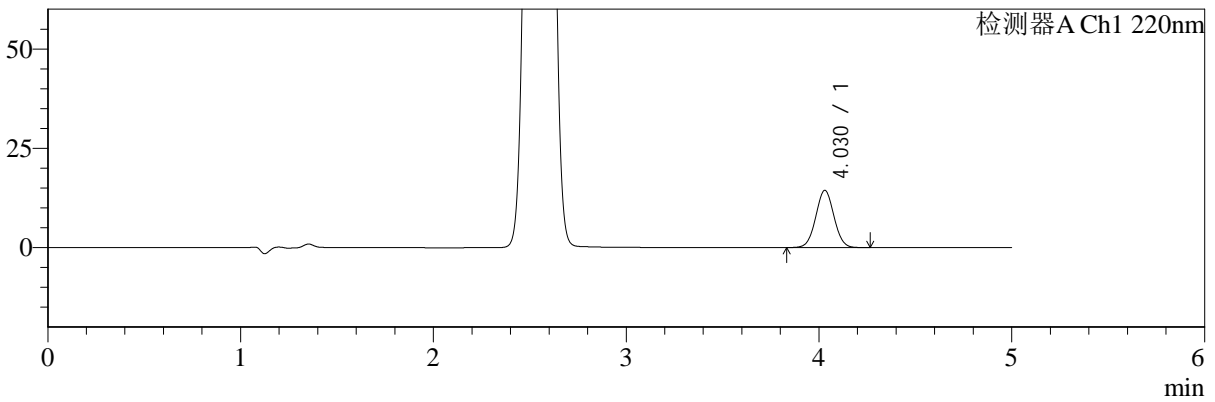
# SMF-4124

## <样品信息>

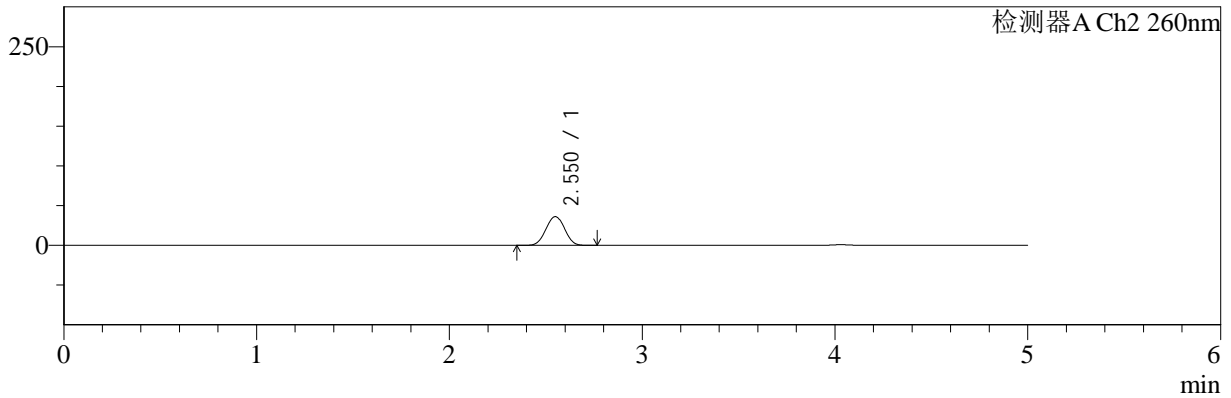
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-675-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:49:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	94797	100.000	14413	8667	1.028	--
总计		94797	100.000	14413			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	242935	100.000	36061	3254	1.006	--
总计		242935	100.000	36061			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



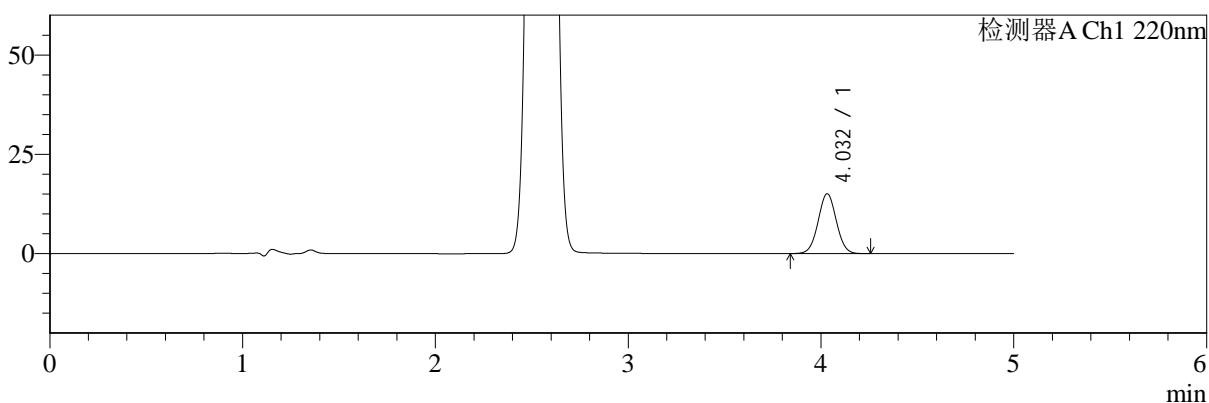
# SMF-4124

## <样品信息>

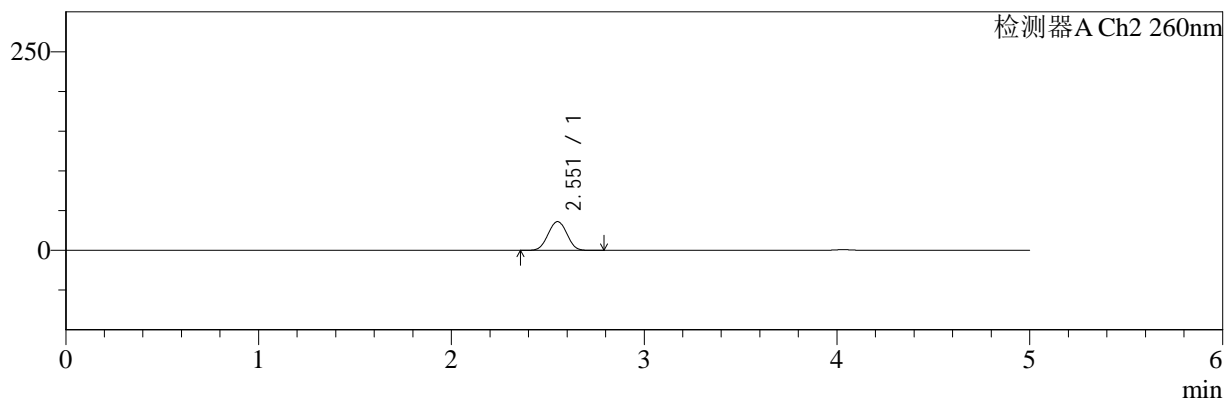
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-676-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:54:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	99060	100.000	15065	8681	1.028	--
总计		99060	100.000	15065			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	243479	100.000	36031	3253	1.005	--
总计		243479	100.000	36031			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



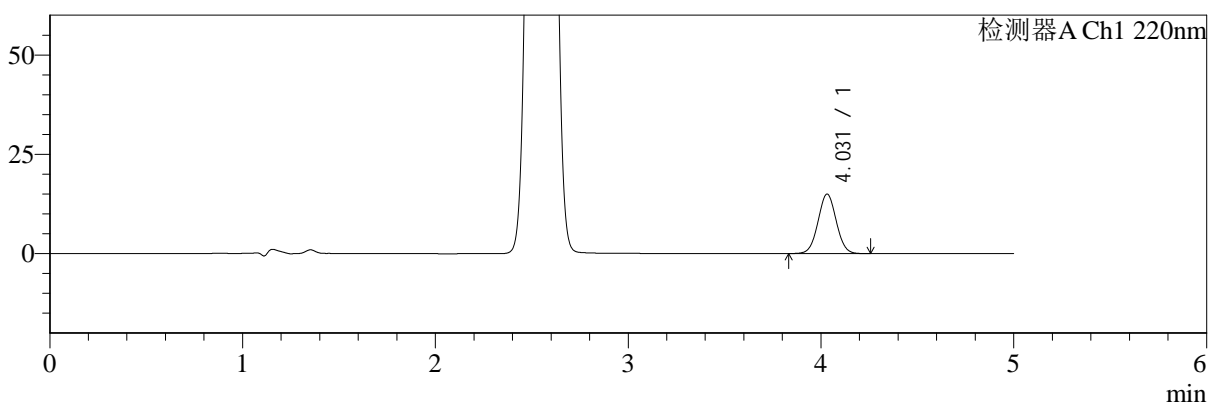
# SMF-4124

## <样品信息>

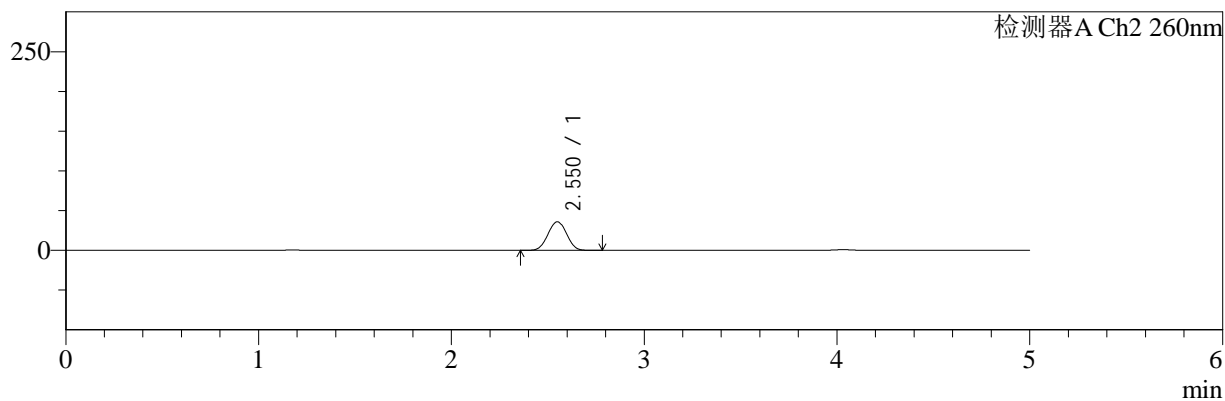
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-677-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 07:59:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	98797	100.000	14985	8620	1.030	--
总计		98797	100.000	14985			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	241765	100.000	35840	3252	1.007	--
总计		241765	100.000	35840			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



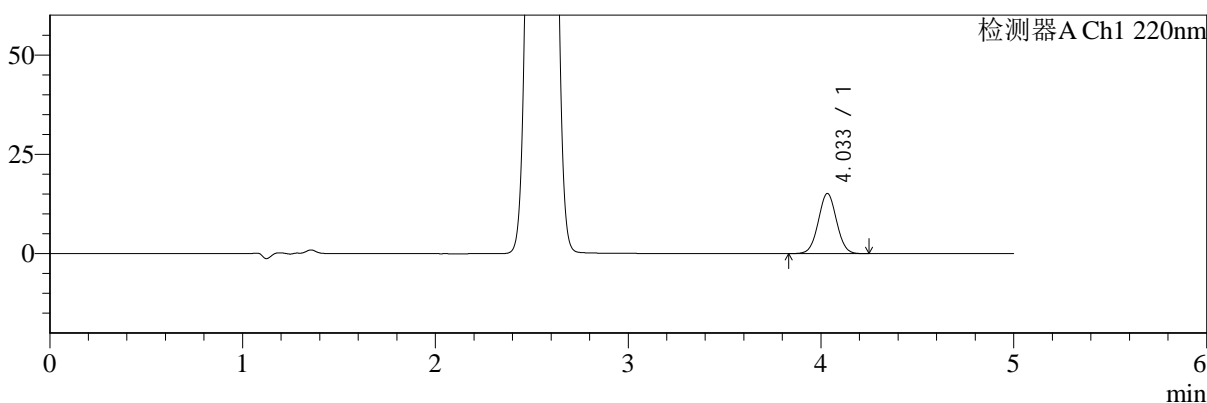
# SMF-4124

## <样品信息>

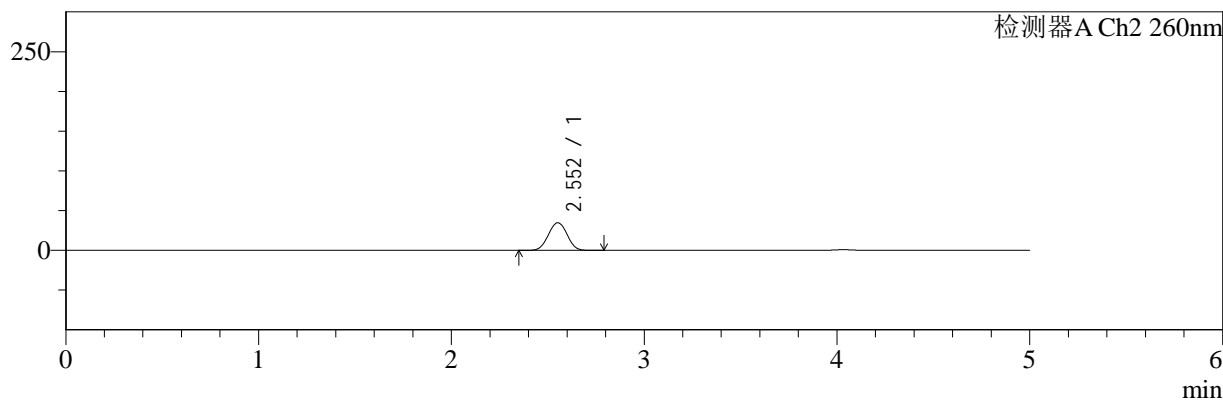
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-678-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/20 08:05:10 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	99543	100.000	15100	8667	1.028	--
总计		99543	100.000	15100			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	233137	100.000	34679	3278	1.006	--
总计		233137	100.000	34679			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



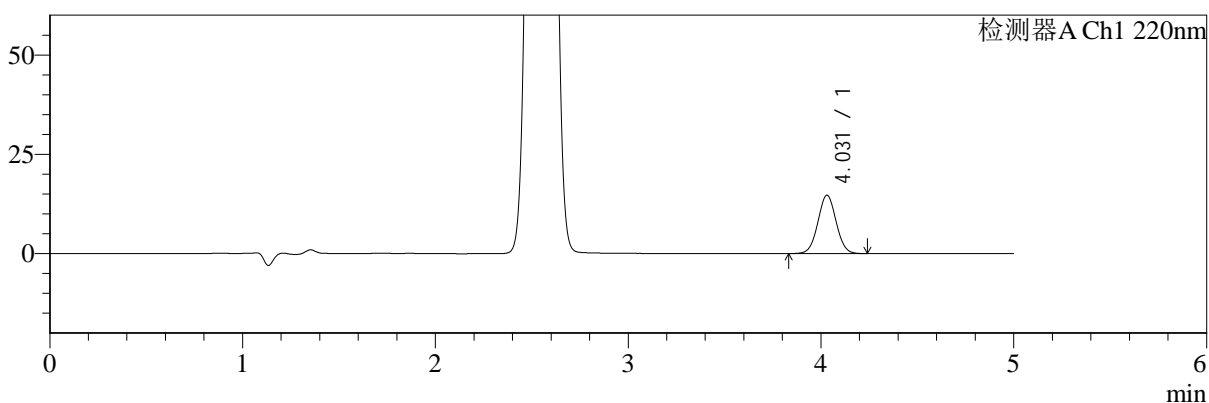
# SMF-4124

## <样品信息>

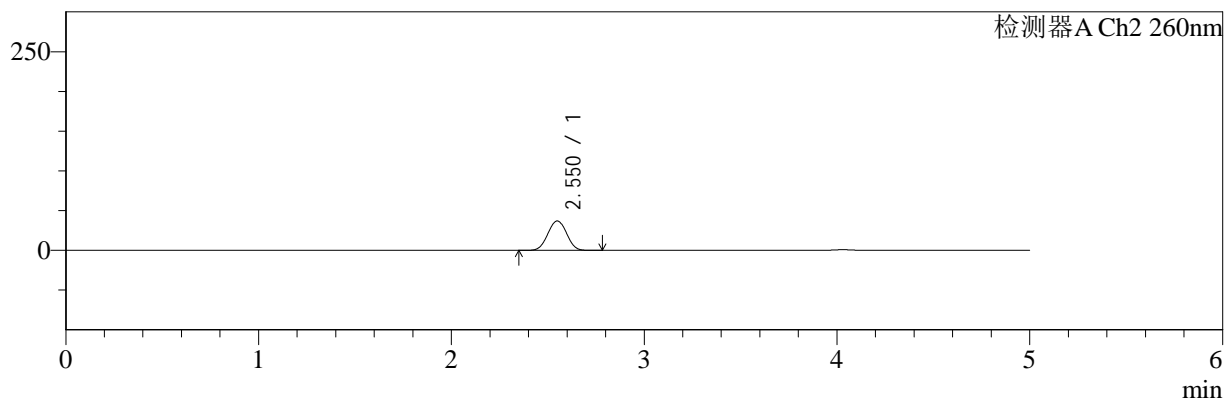
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-679-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:10:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	96693	100.000	14683	8648	1.029	--
总计		96693	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	2.550	249366	100.000	36951	3243	1.007	--
总计		249366	100.000	36951			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



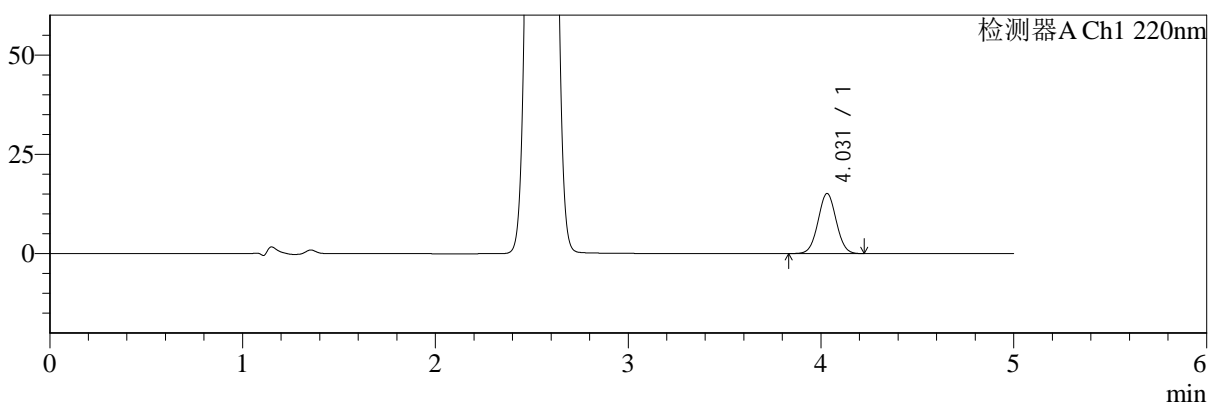
# SMF-4124

## <样品信息>

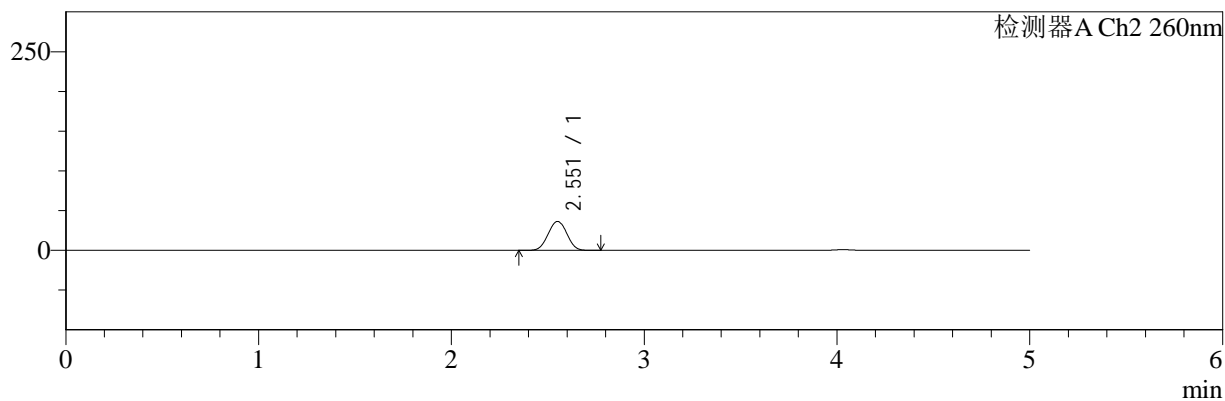
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-680-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:15:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	99485	100.000	15137	8679	1.029	--
总计		99485	100.000	15137			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	244786	100.000	36270	3257	1.007	--
总计		244786	100.000	36270			

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-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



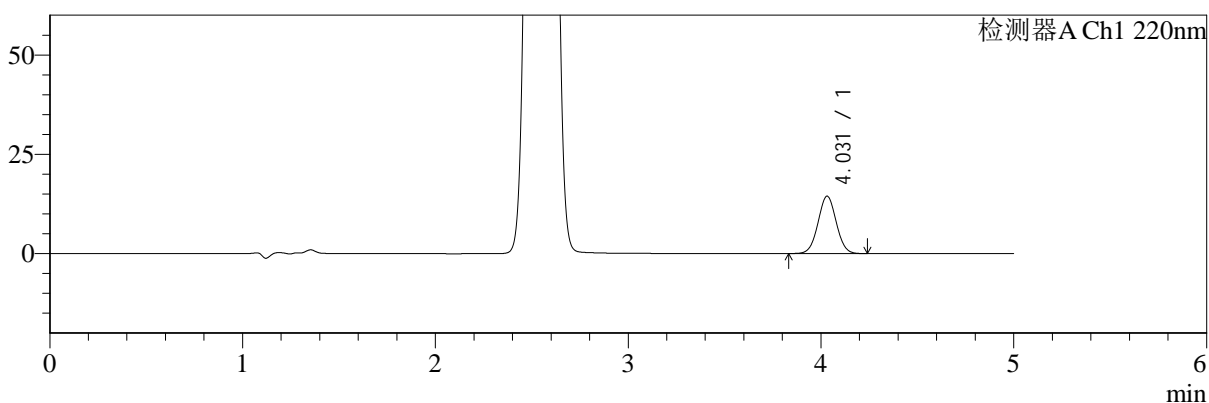
# SMF-4124

## <样品信息>

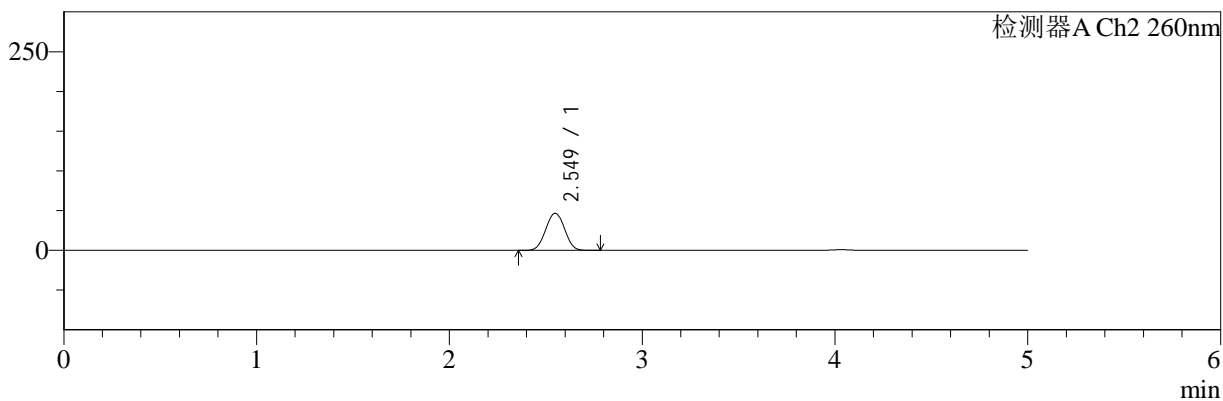
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-681-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:21:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	95086	100.000	14441	8644	1.028	--
总计		95086	100.000	14441			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	316030	100.000	46620	3204	1.009	--
总计		316030	100.000	46620			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



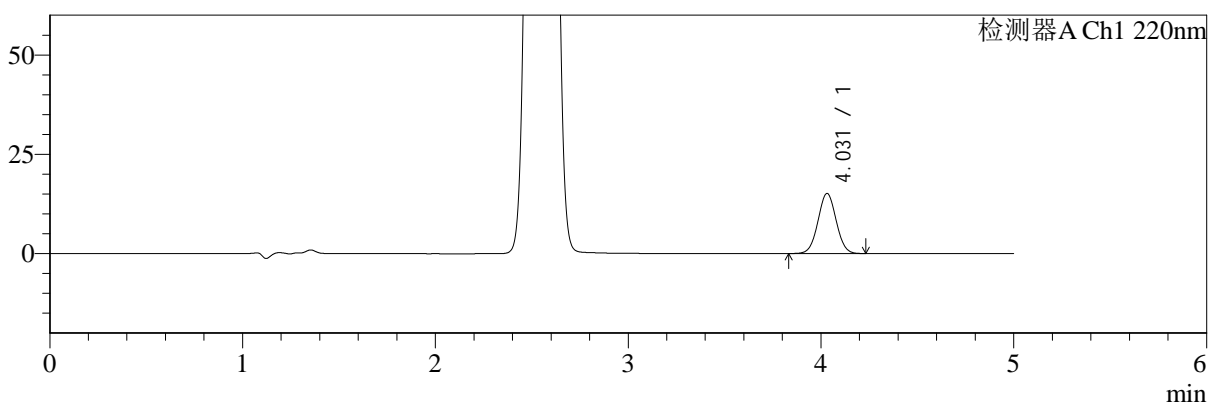
# SMF-4124

## <样品信息>

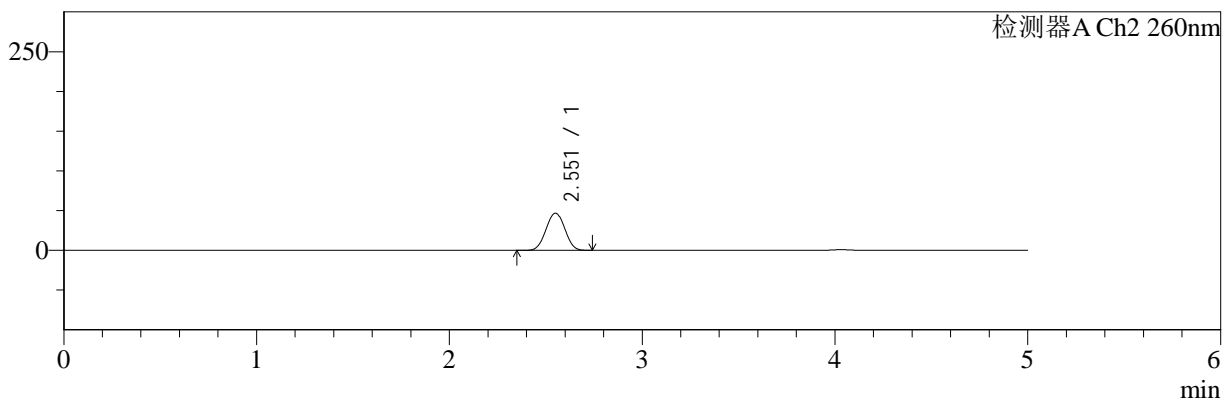
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-682-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:26:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:42:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	99675	100.000	15147	8651	1.030	--
总计		99675	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	2.551	316637	100.000	46620	3208	1.008	--
总计		316637	100.000	46620			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



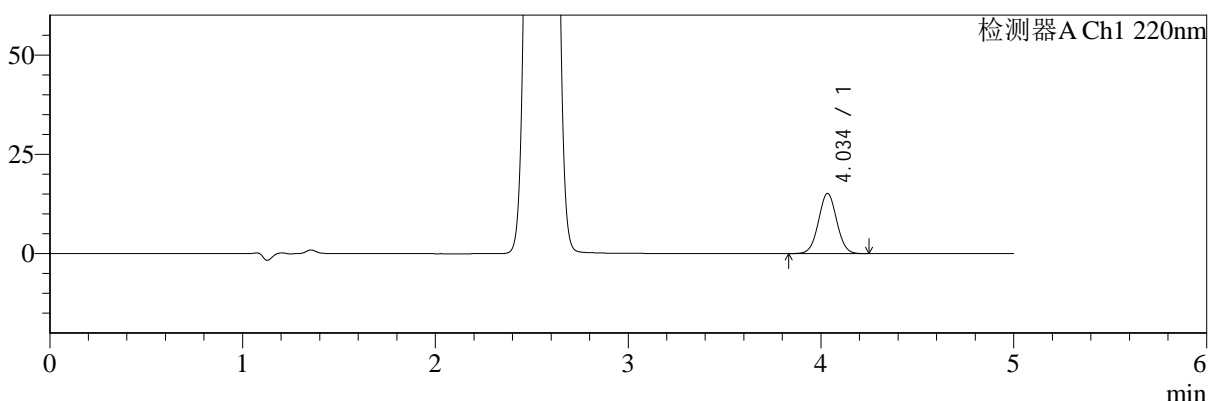
# SMF-4124

## <样品信息>

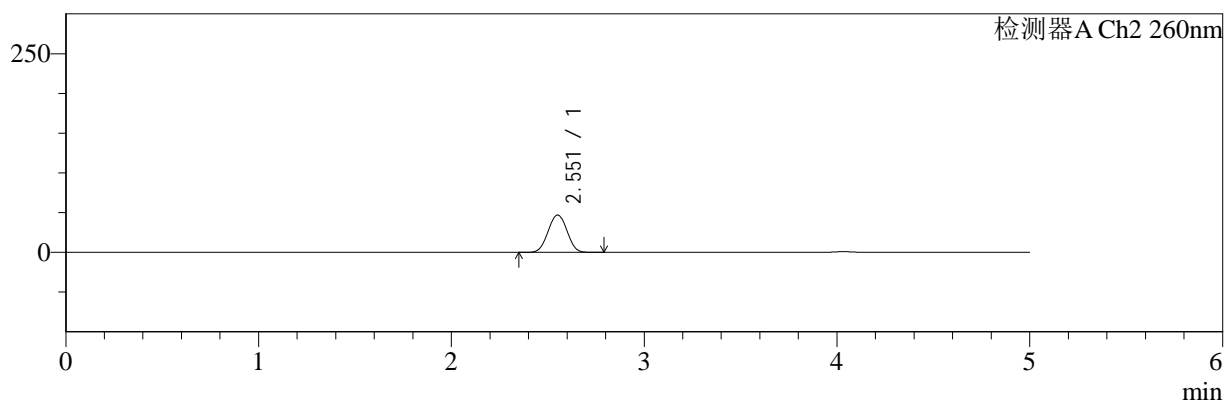
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-683-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:31:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	99749	100.000	15090	8656	1.029	--
总计		99749	100.000	15090			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	318609	100.000	46857	3201	1.009	--
总计		318609	100.000	46857			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



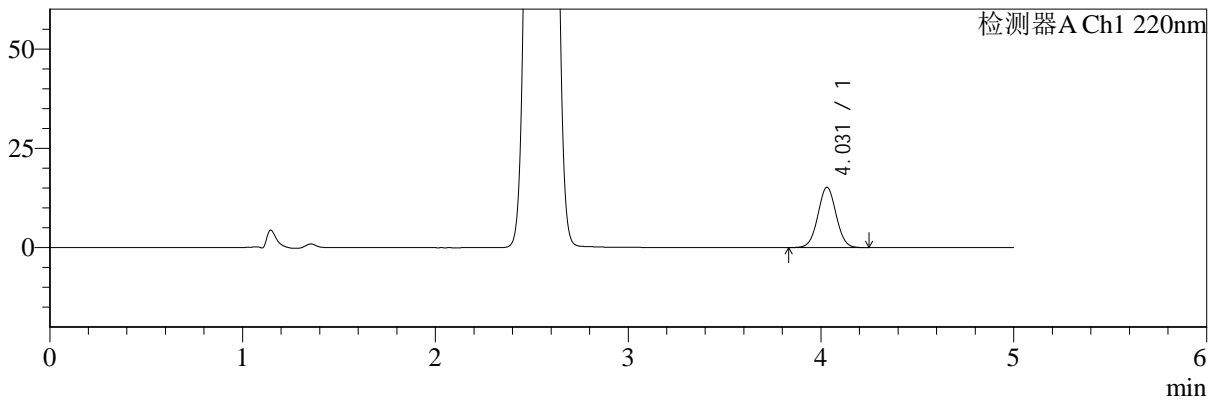
# SMF-4124

## <样品信息>

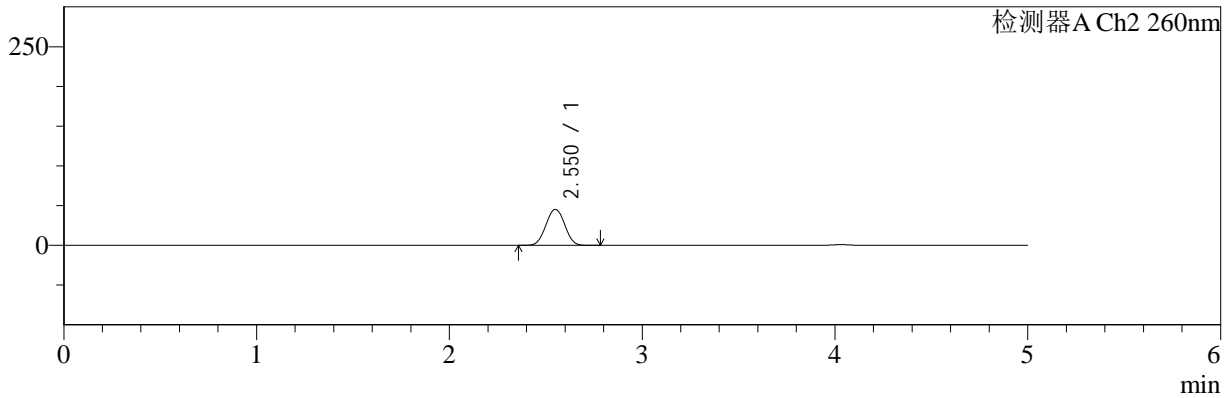
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-684-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:37:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	99855	100.000	15173	8652	1.029	--
总计		99855	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	2.550	305158	100.000	45194	3240	1.008	--
总计		305158	100.000	45194			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



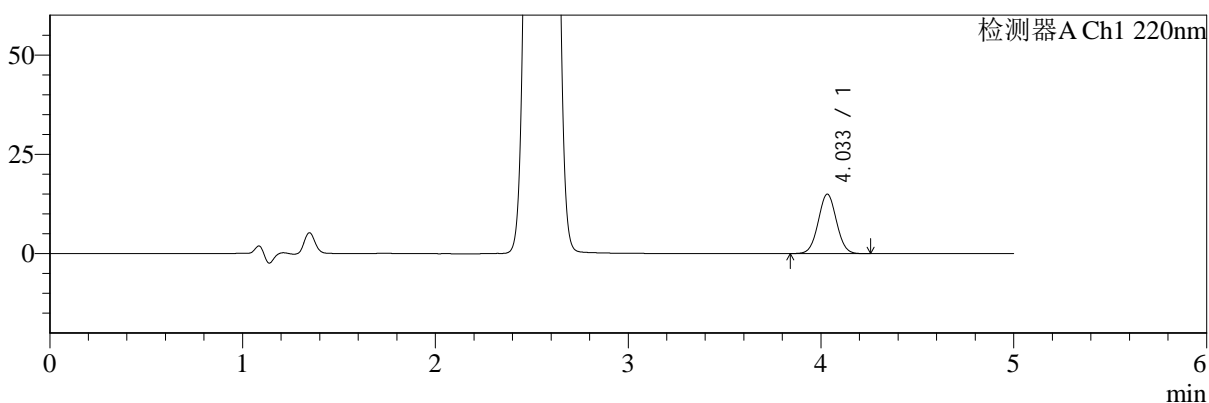
# SMF-4124

## <样品信息>

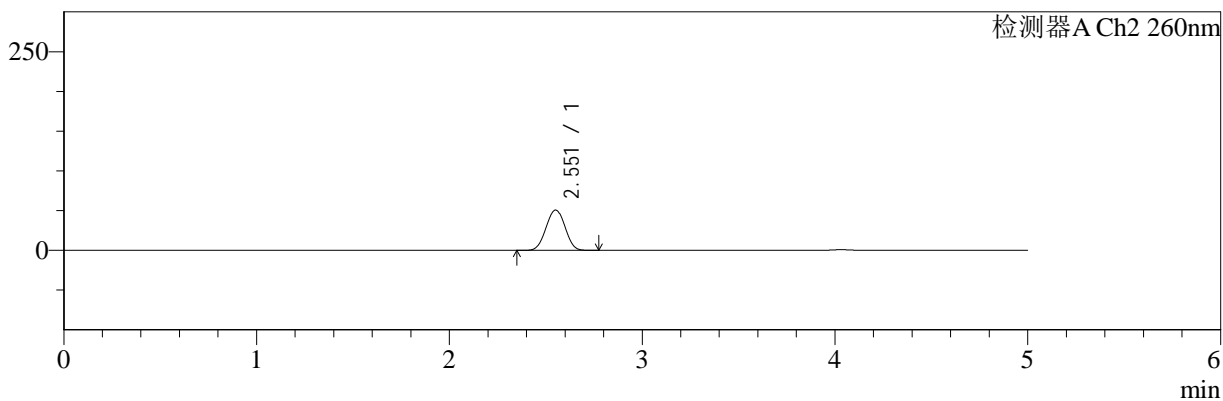
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-685-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:42:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	98449	100.000	14953	8652	1.031	--
总计		98449	100.000	14953			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	346322	100.000	50558	3152	1.004	--
总计		346322	100.000	50558			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



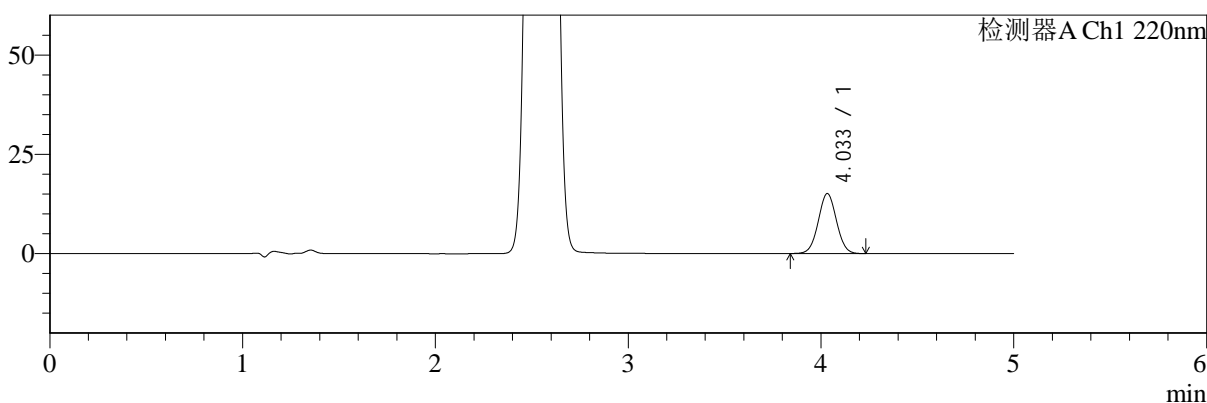
# SMF-4124

## <样品信息>

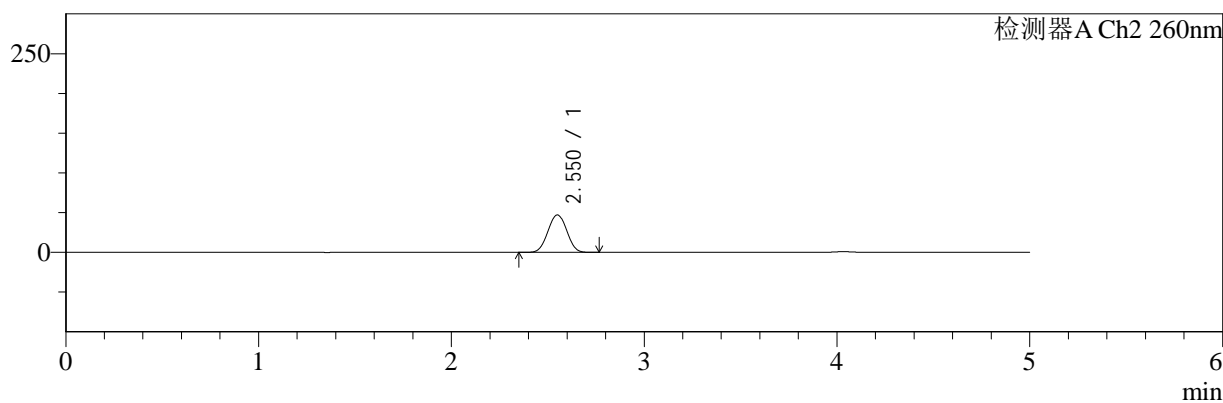
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-686-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:47:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	99261	100.000	15077	8669	1.029	--
总计		99261	100.000	15077			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	318446	100.000	46942	3208	1.009	--
总计		318446	100.000	46942			

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-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



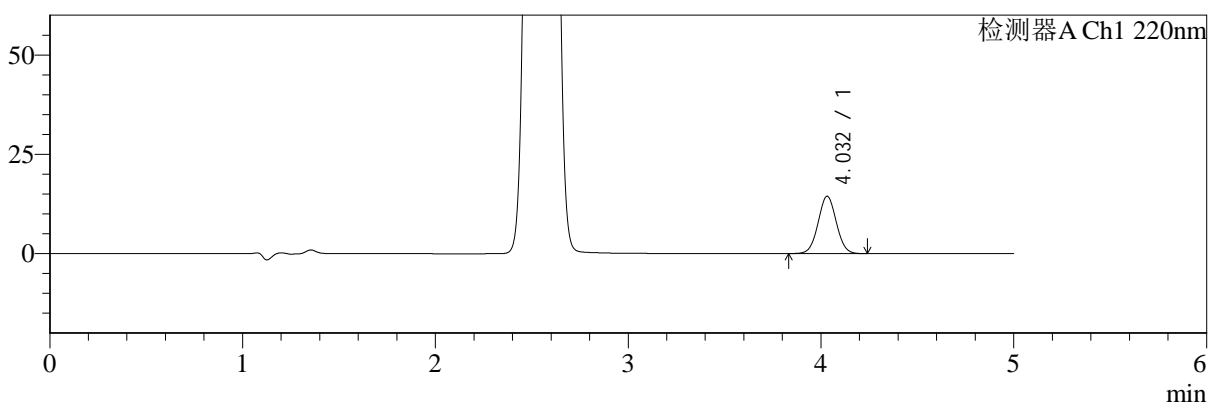
# SMF-4124

## <样品信息>

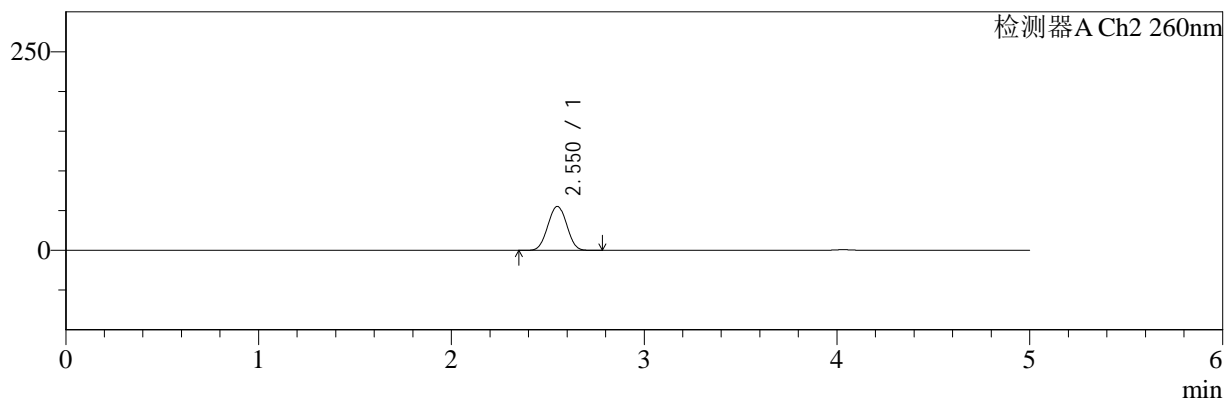
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-687-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:53:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	95020	100.000	14441	8676	1.029	--
总计		95020	100.000	14441			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	375889	100.000	55230	3185	1.009	--
总计		375889	100.000	55230			

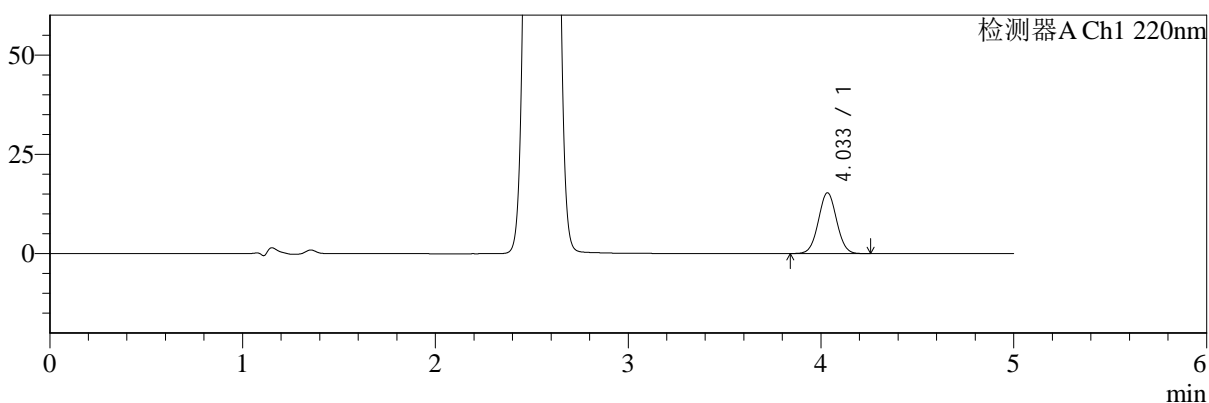
图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WM1800批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

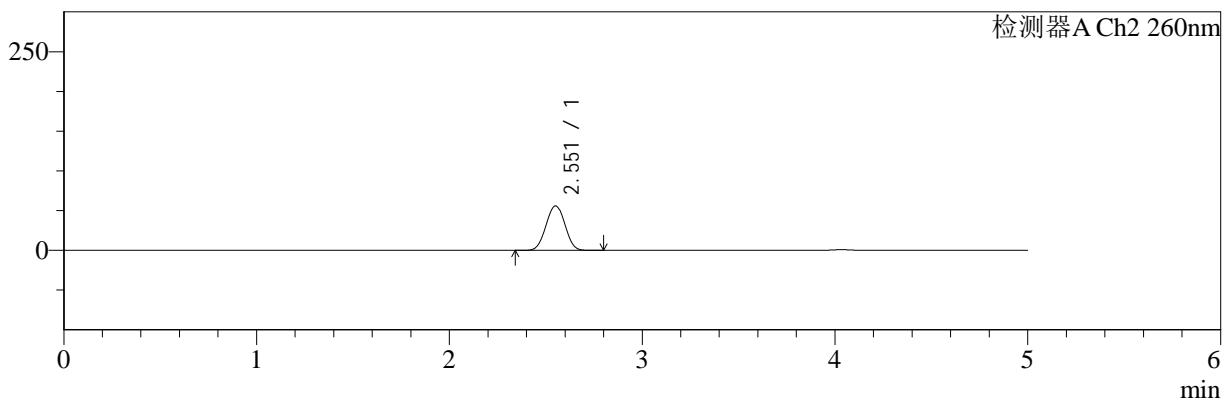
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-688-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 08:58:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	100857	100.000	15274	8640	1.030	--
总计		100857	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	2.551	380914	100.000	55728	3171	1.008	--
总计		380914	100.000	55728			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



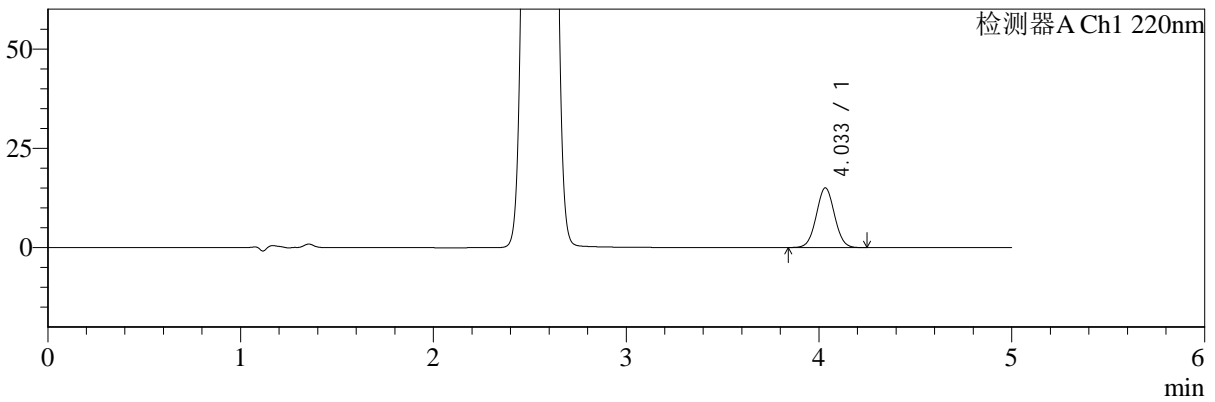
# SMF-4124

## <样品信息>

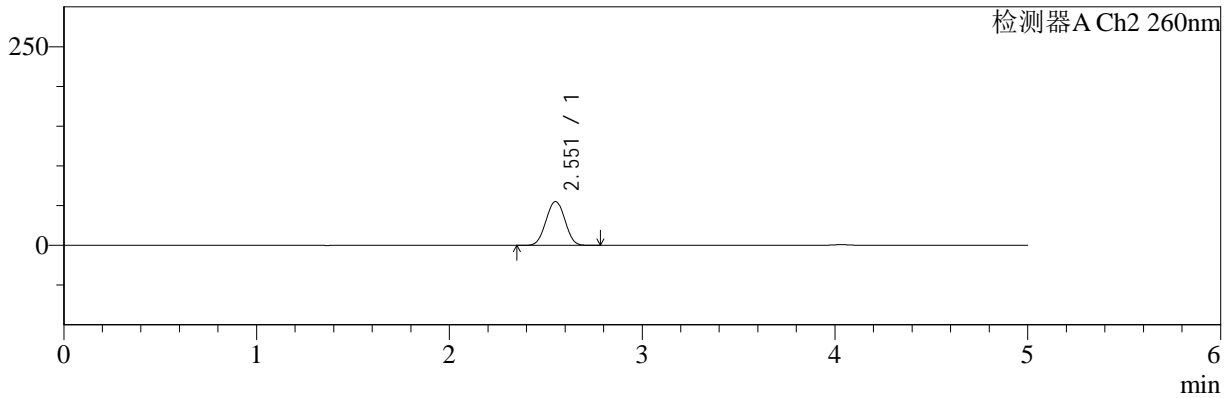
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-689-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:04:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	98934	100.000	14997	8648	1.029	--
总计		98934	100.000	14997			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	374679	100.000	54954	3181	1.009	--
总计		374679	100.000	54954			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



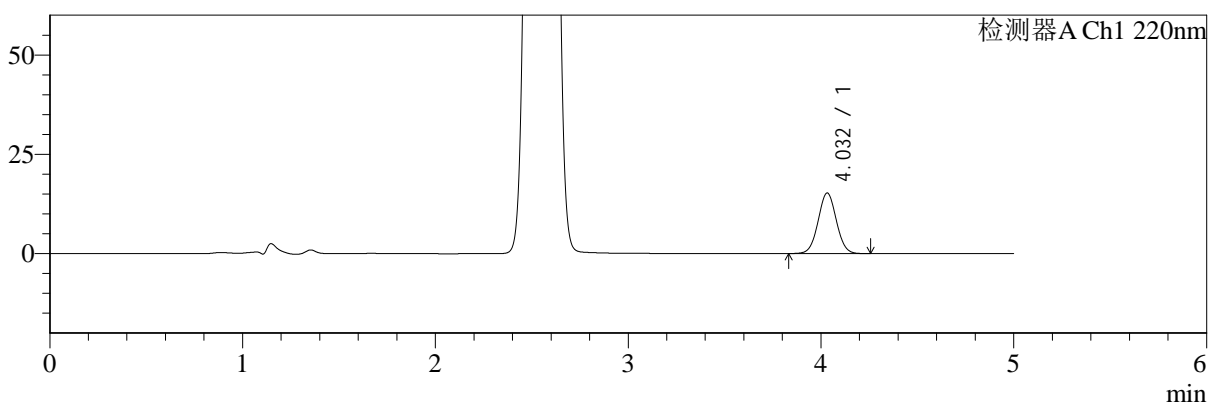
# SMF-4124

## <样品信息>

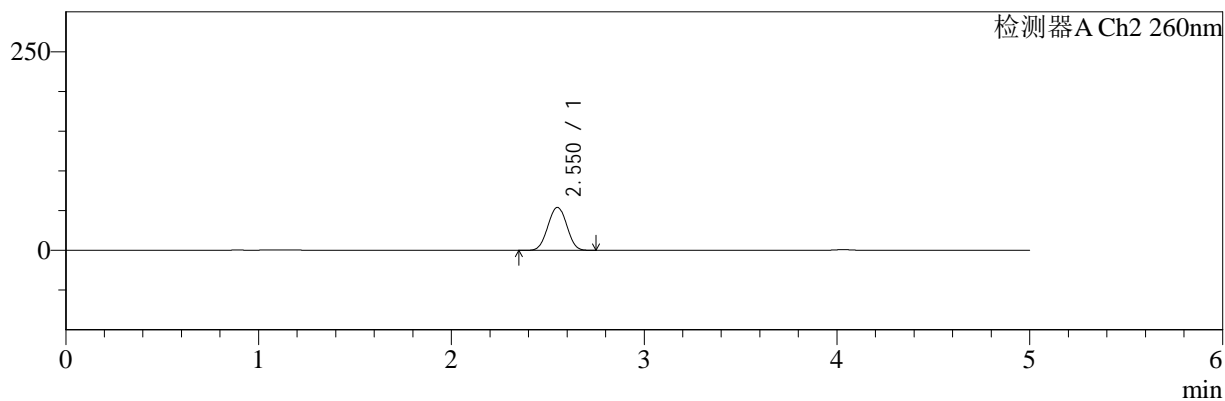
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-690-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:09:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	100457	100.000	15240	8652	1.031	--
总计		100457	100.000	15240			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	367385	100.000	53957	3185	1.009	--
总计		367385	100.000	53957			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



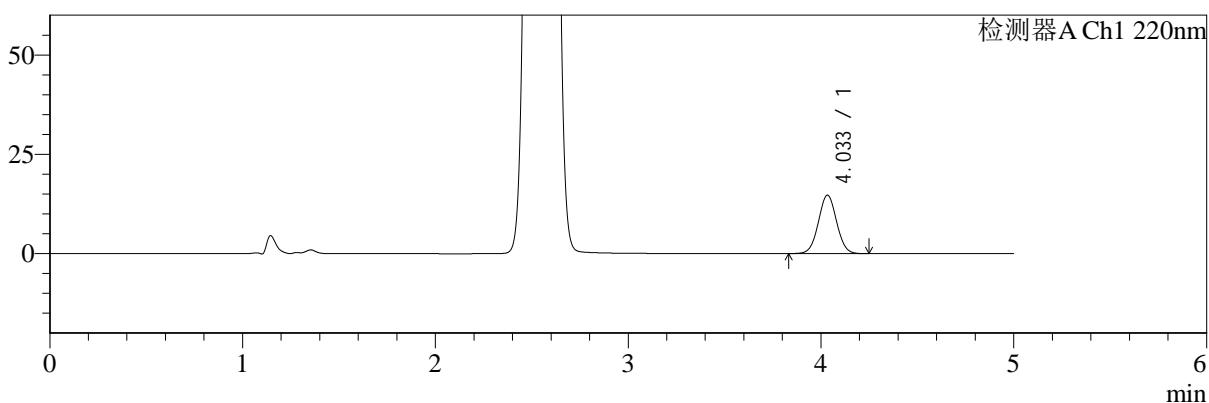
# SMF-4124

## <样品信息>

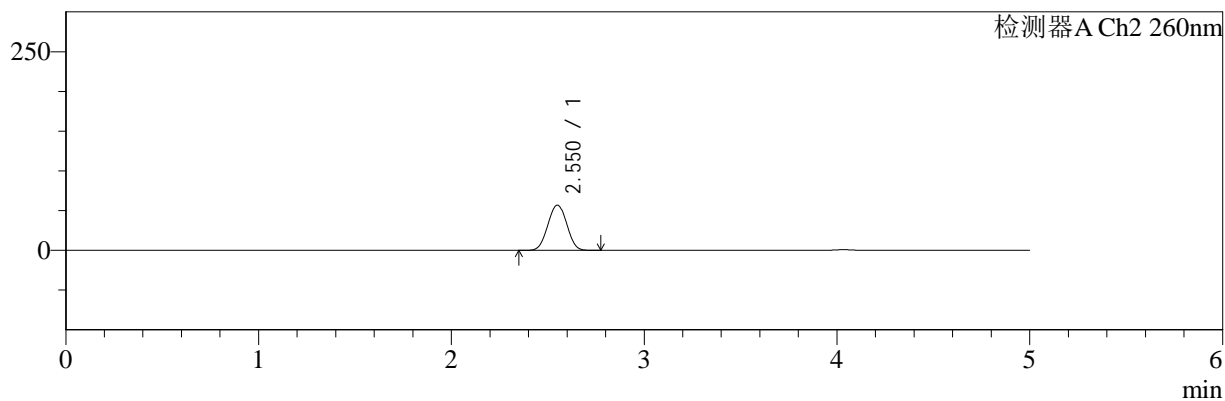
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-691-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:14:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	96772	100.000	14671	8658	1.030	--
总计		96772	100.000	14671			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	387362	100.000	56791	3171	1.009	--
总计		387362	100.000	56791			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



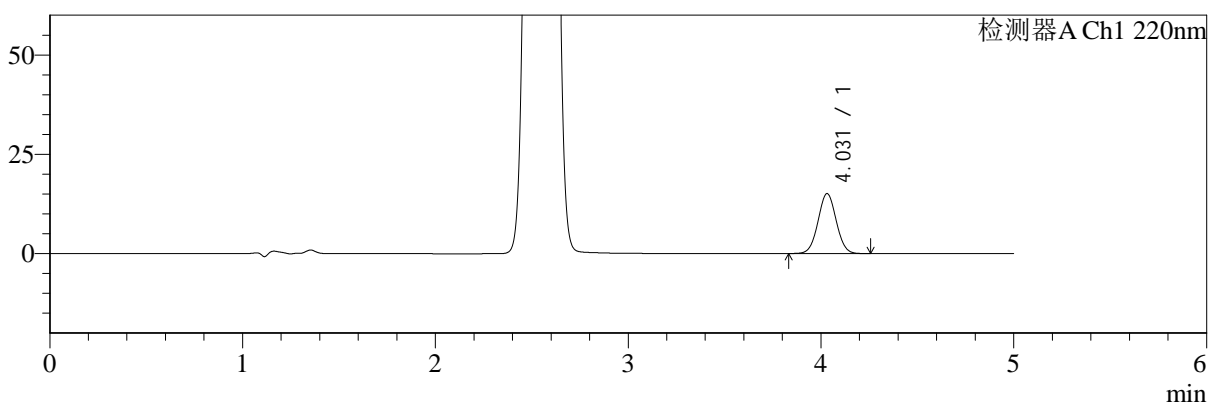
# SMF-4124

## <样品信息>

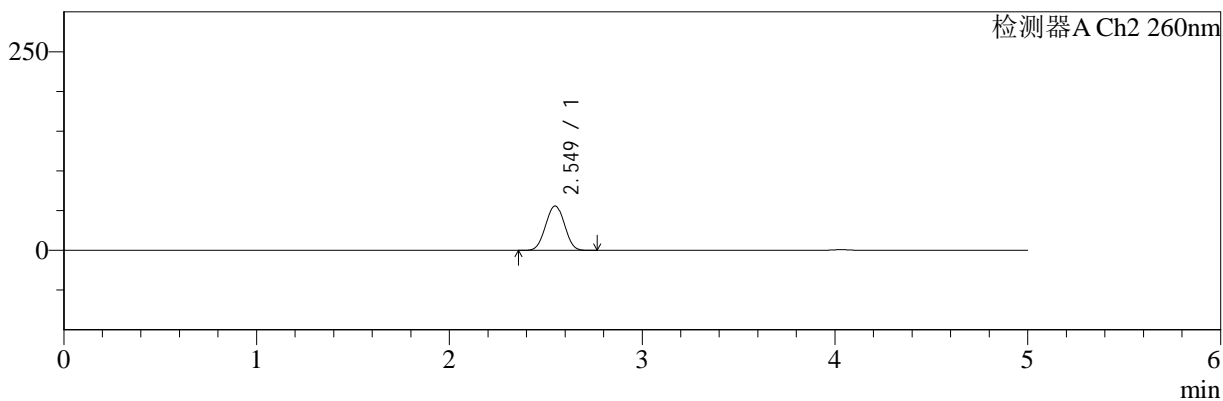
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-692-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:20:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	99457	100.000	15097	8657	1.030	--
总计		99457	100.000	15097			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	379540	100.000	55811	3175	1.010	--
总计		379540	100.000	55811			

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-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



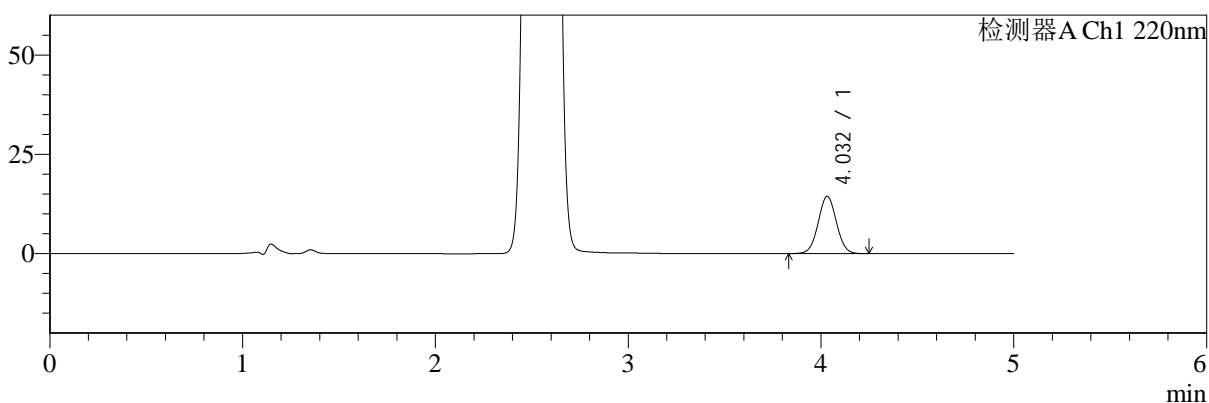
# SMF-4124

## <样品信息>

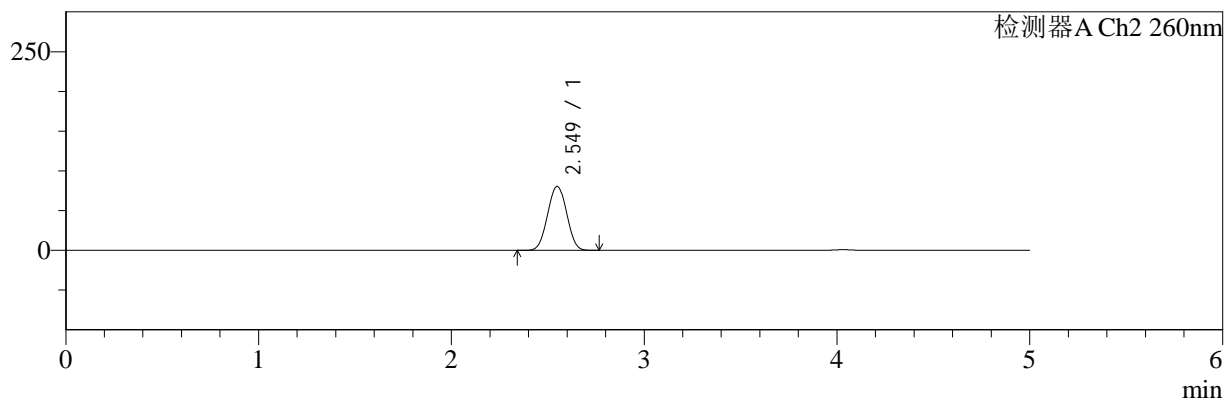
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-693-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:25:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	94998	100.000	14415	8657	1.029	--
总计		94998	100.000	14415			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	551290	100.000	80369	3118	1.013	--
总计		551290	100.000	80369			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



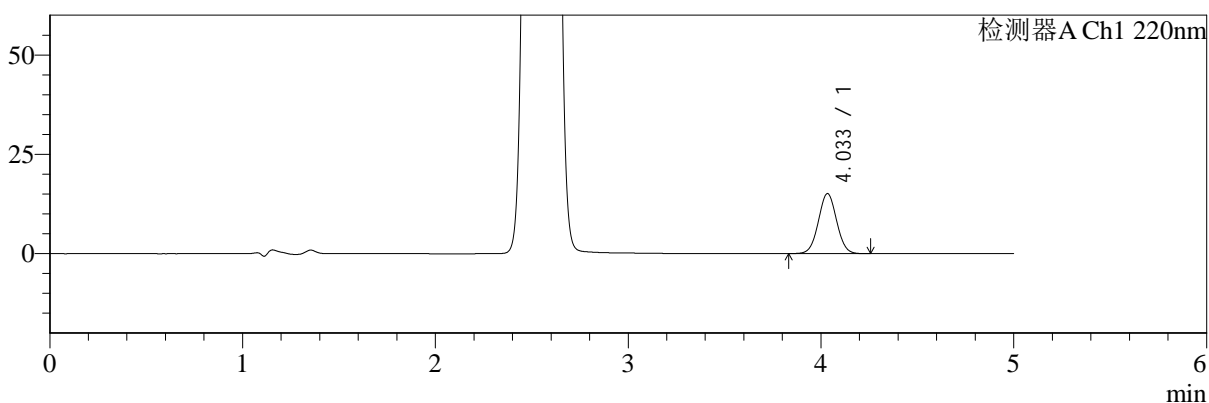
# SMF-4124

## <样品信息>

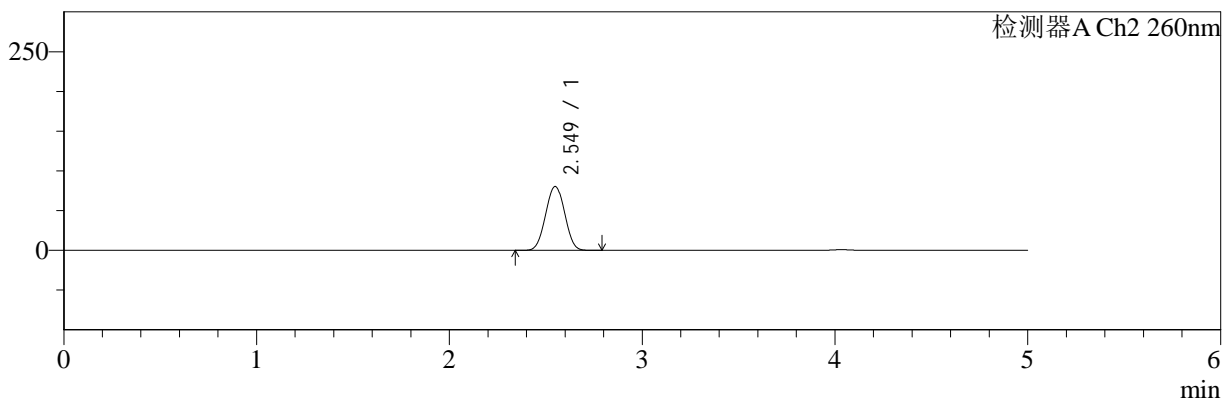
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-694-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:30:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	99565	100.000	15066	8639	1.029	--
总计		99565	100.000	15066			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	551301	100.000	80268	3112	1.013	--
总计		551301	100.000	80268			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



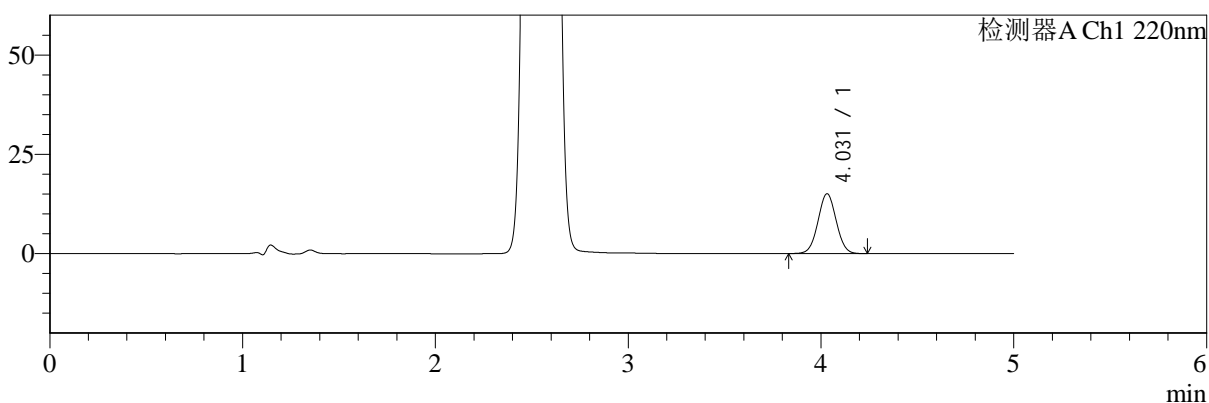
# SMF-4124

## <样品信息>

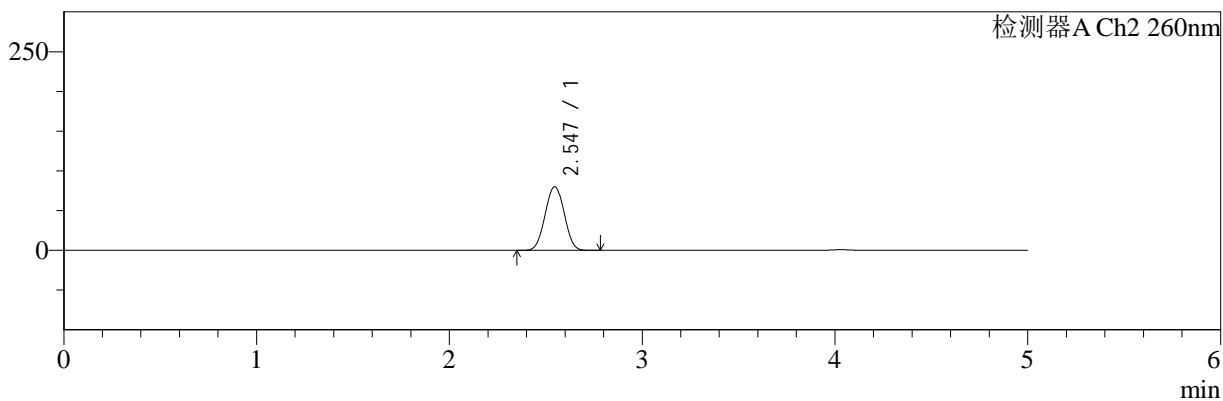
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-695-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:36:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	99357	100.000	15081	8621	1.029	--
总计		99357	100.000	15081			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	549494	100.000	80100	3105	1.013	--
总计		549494	100.000	80100			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



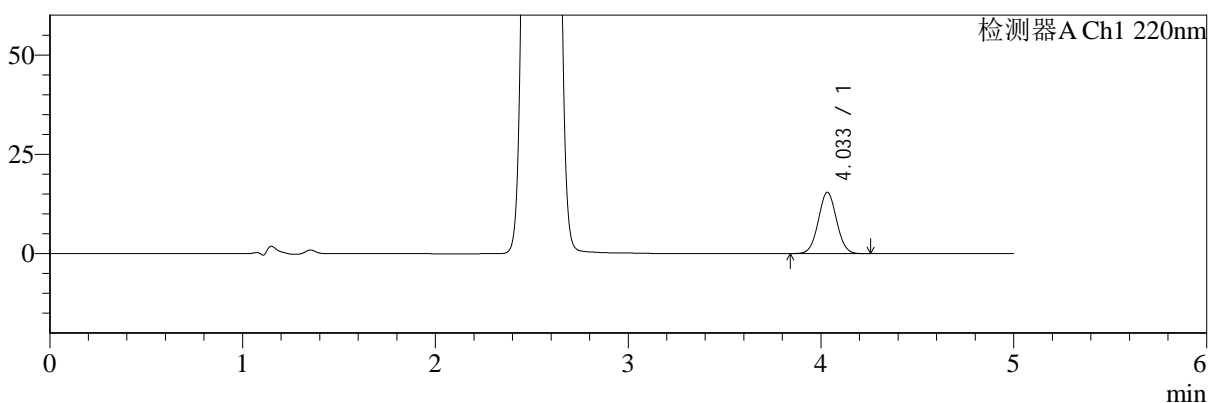
# SMF-4124

## <样品信息>

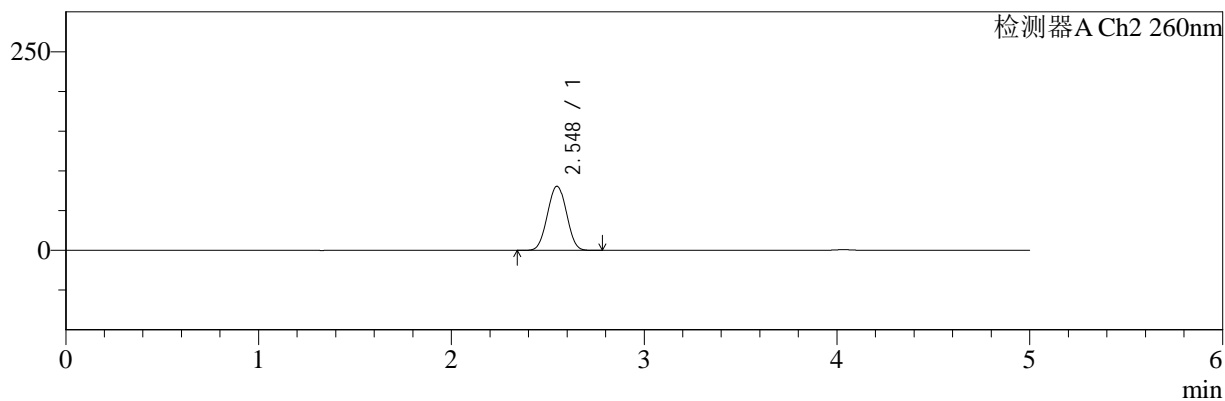
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-696-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:41:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	101524	100.000	15407	8663	1.032	--
总计		101524	100.000	15407			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	553479	100.000	80709	3110	1.013	--
总计		553479	100.000	80709			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



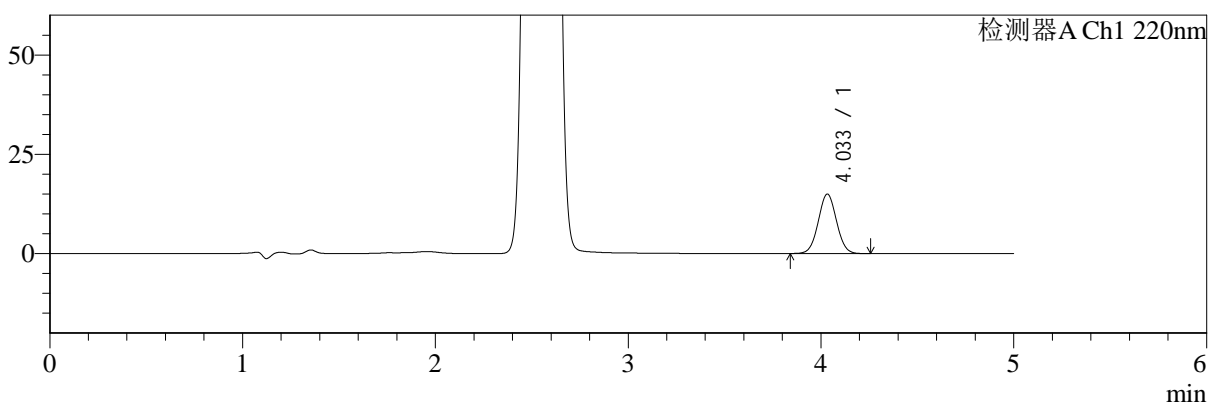
# SMF-4124

## <样品信息>

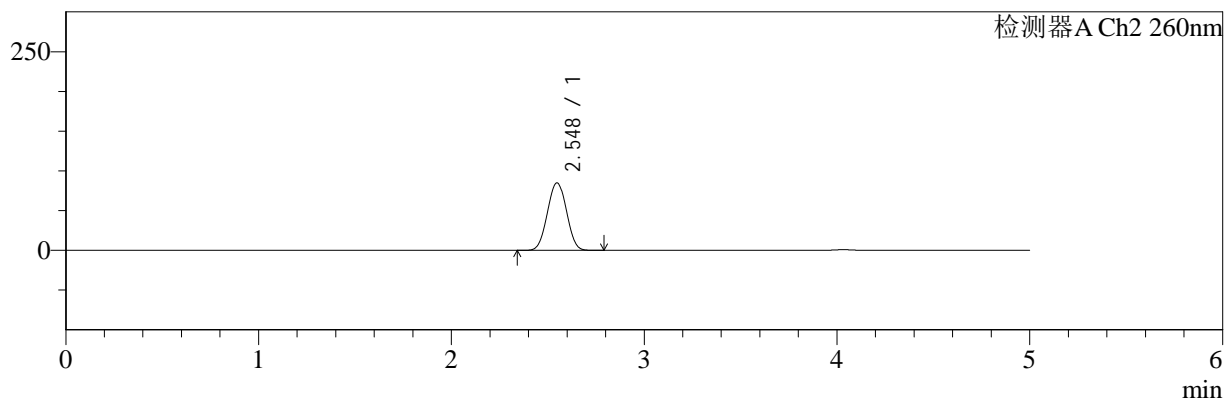
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-697-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:46:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	98554	100.000	14953	8654	1.034	--
总计		98554	100.000	14953			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	582602	100.000	84900	3108	1.014	--
总计		582602	100.000	84900			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



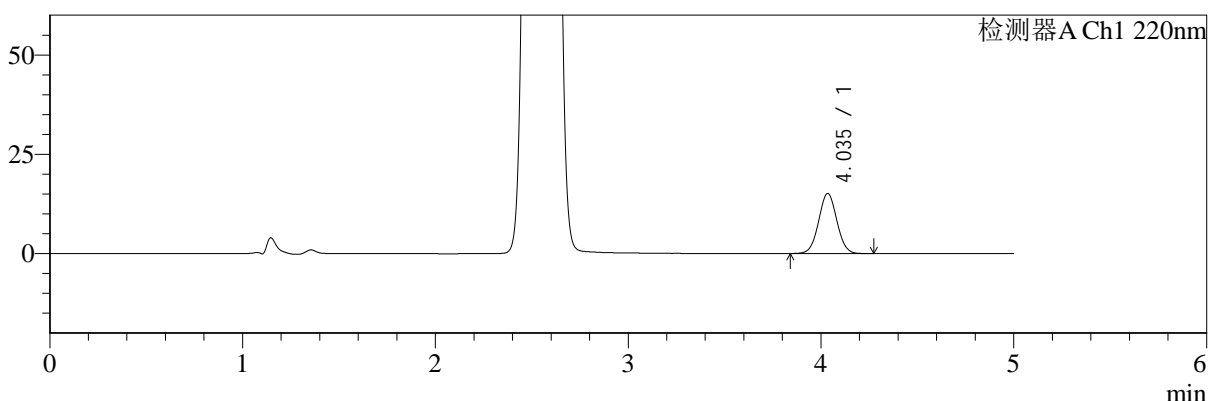
# SMF-4124

## <样品信息>

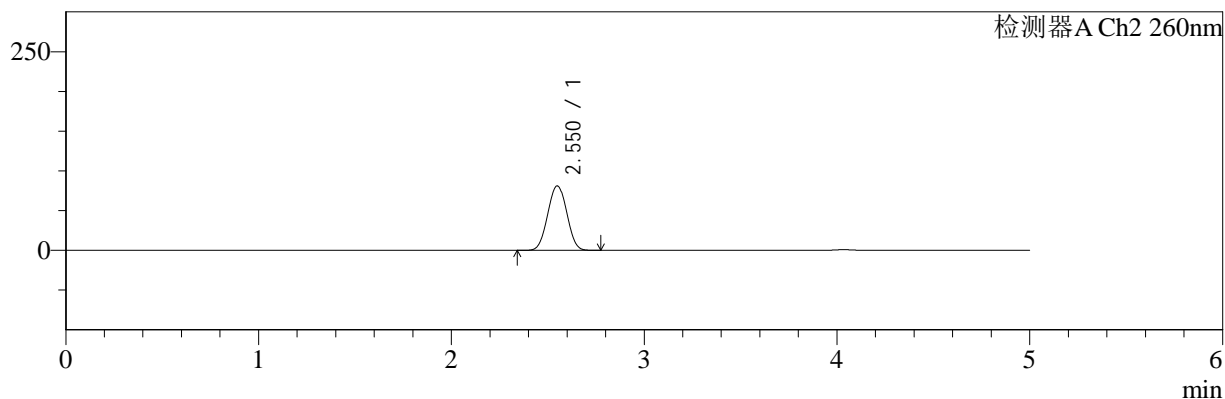
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-698-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:52:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	99652	100.000	15081	8656	1.031	--
总计		99652	100.000	15081			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	556597	100.000	80995	3109	1.013	--
总计		556597	100.000	80995			

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-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



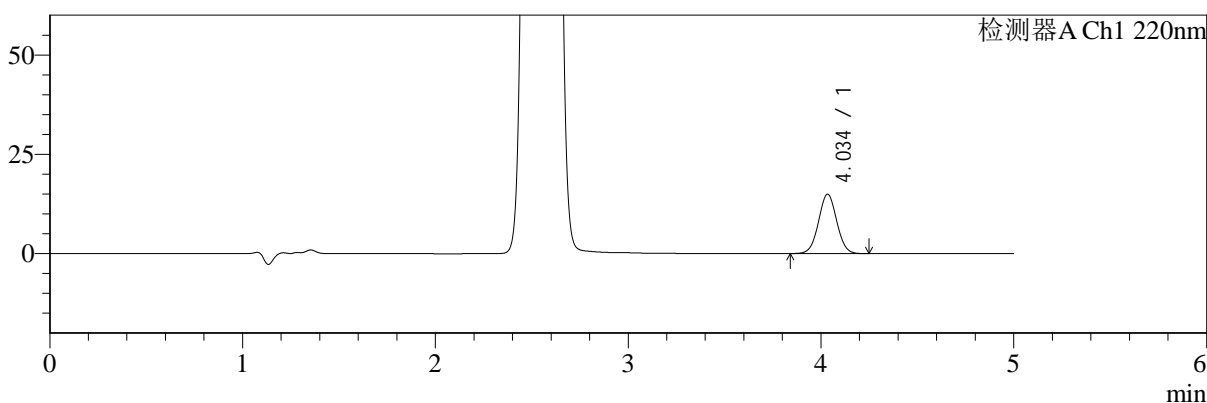
# SMF-4124

## <样品信息>

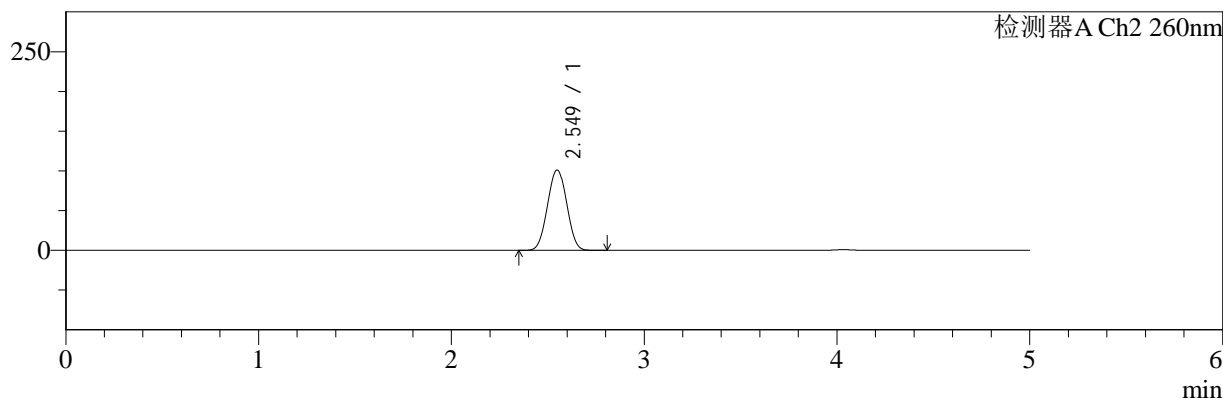
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-699-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 09:57:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	98204	100.000	14874	8678	1.030	--
总计		98204	100.000	14874			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	699511	100.000	101070	3062	1.015	--
总计		699511	100.000	101070			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1  
 供试品溶液-1



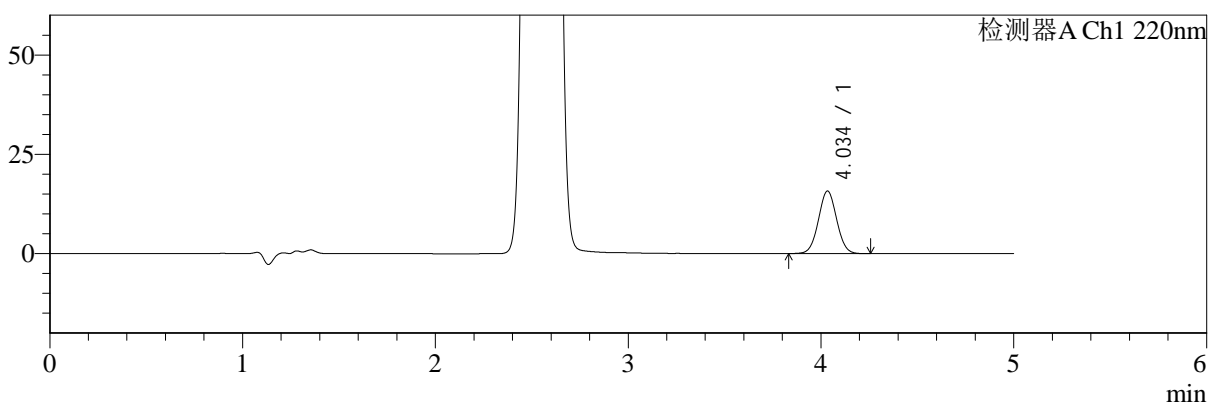
# SMF-4124

## <样品信息>

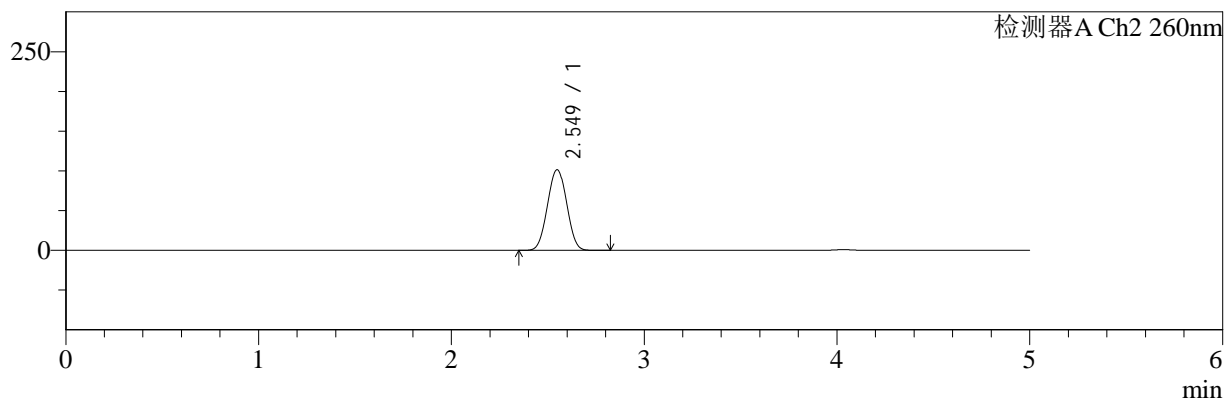
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-700-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:02:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	103703	100.000	15698	8655	1.030	--
总计		103703	100.000	15698			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	701361	100.000	101387	3063	1.015	--
总计		701361	100.000	101387			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2  
 供试品溶液-1



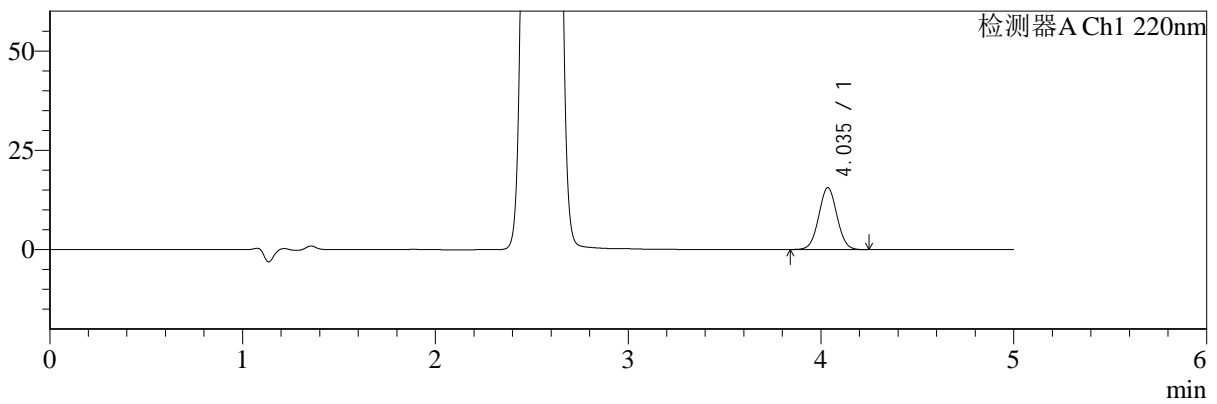
# SMF-4124

## <样品信息>

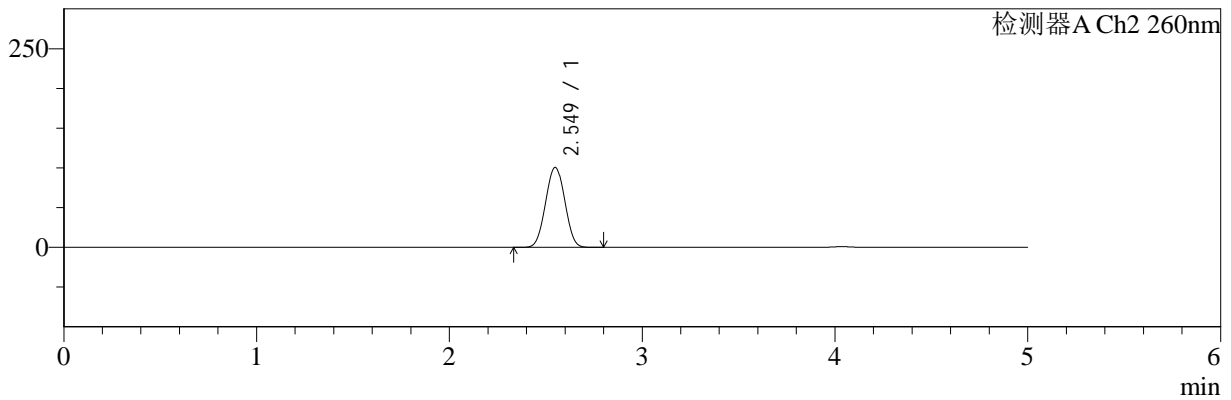
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-701-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:08:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:43:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	102570	100.000	15550	8655	1.031	--
总计		102570	100.000	15550			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	695204	100.000	100456	3062	1.015	--
总计		695204	100.000	100456			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3  
 供试品溶液-1



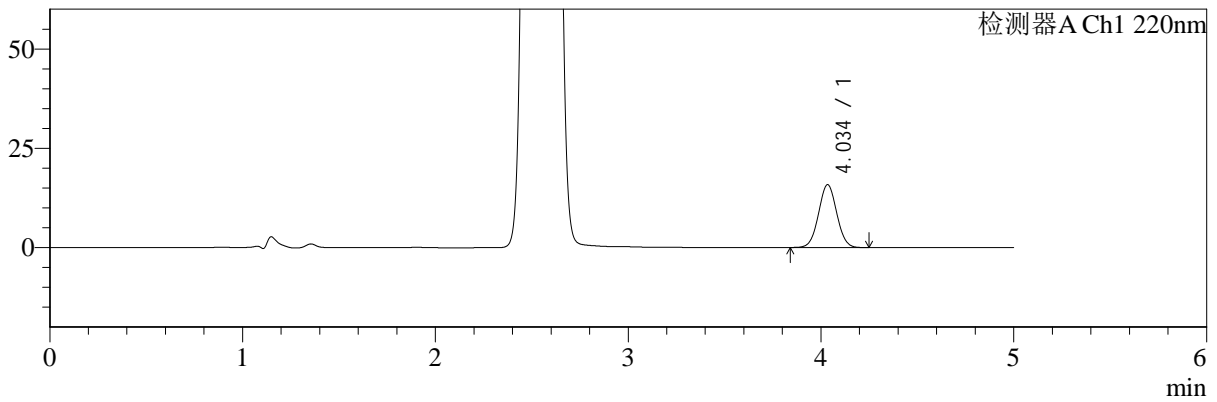
# SMF-4124

## <样品信息>

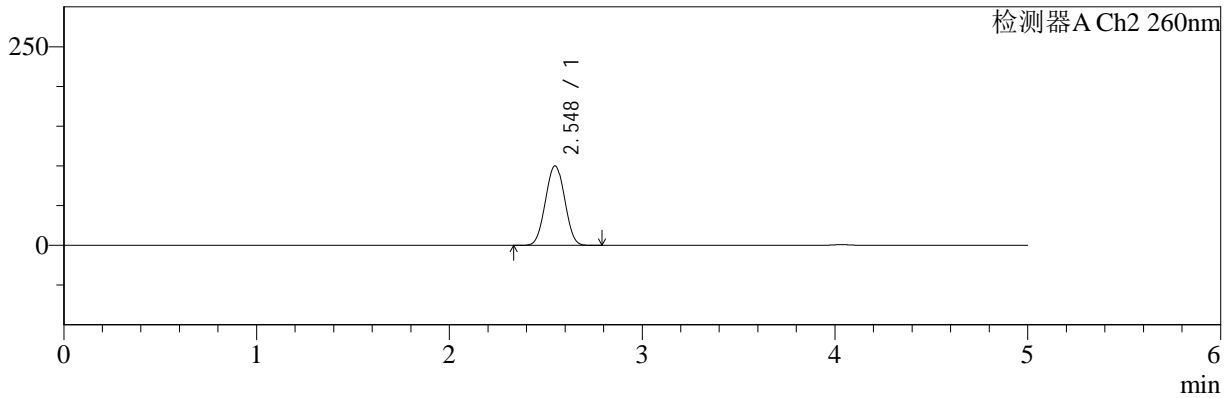
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-702-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:13:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	104048	100.000	15759	8663	1.030	--
总计		104048	100.000	15759			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	691240	100.000	99994	3064	1.016	--
总计		691240	100.000	99994			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4  
 供试品溶液-1



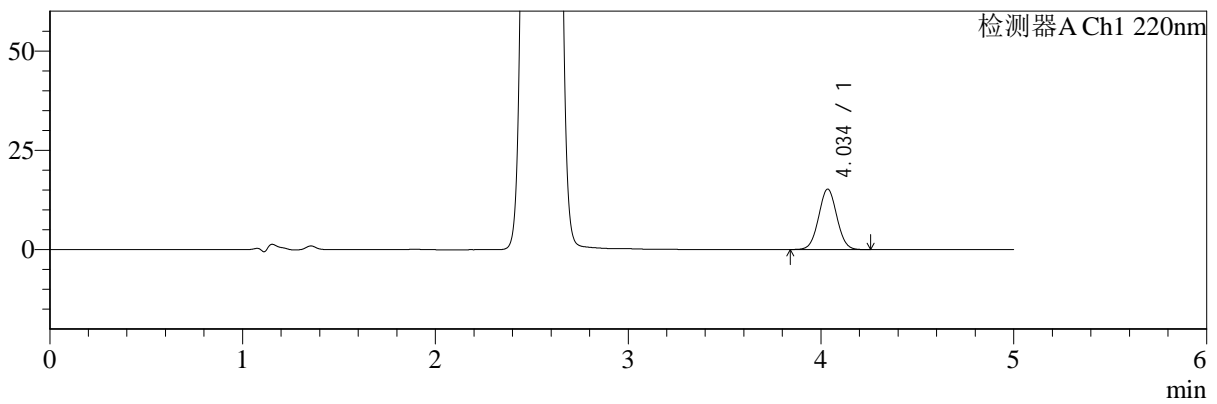
# SMF-4124

## <样品信息>

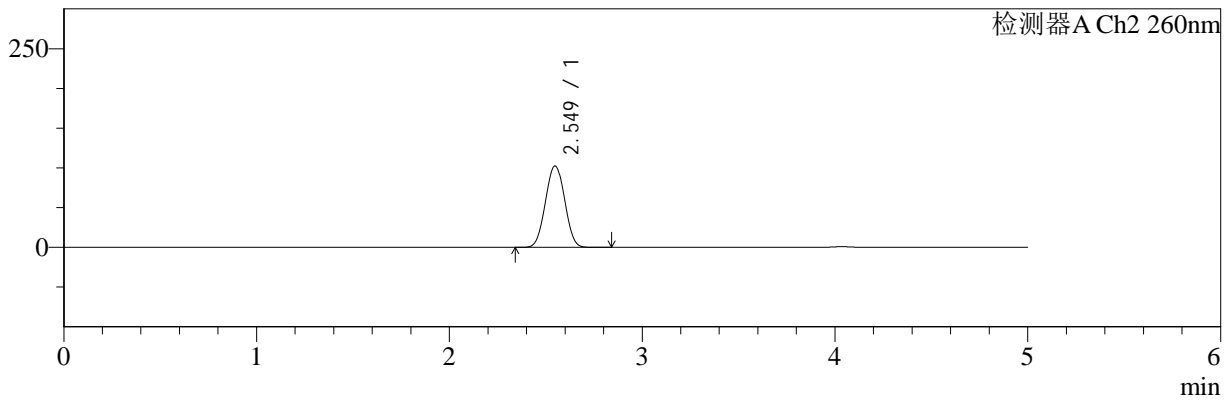
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-703-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:19:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	100175	100.000	15168	8655	1.033	--
总计		100175	100.000	15168			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	708638	100.000	102436	3063	1.016	--
总计		708638	100.000	102436			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5  
 供试品溶液-1



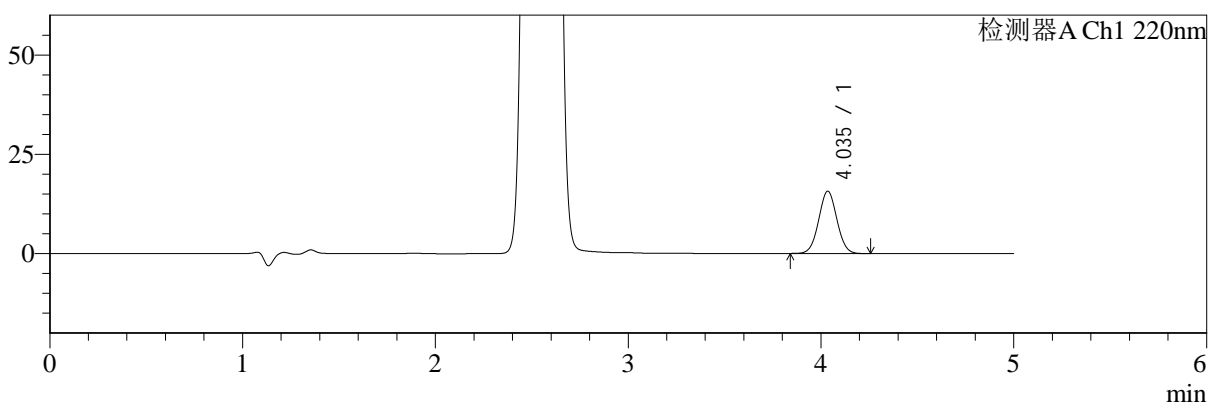
# SMF-4124

## <样品信息>

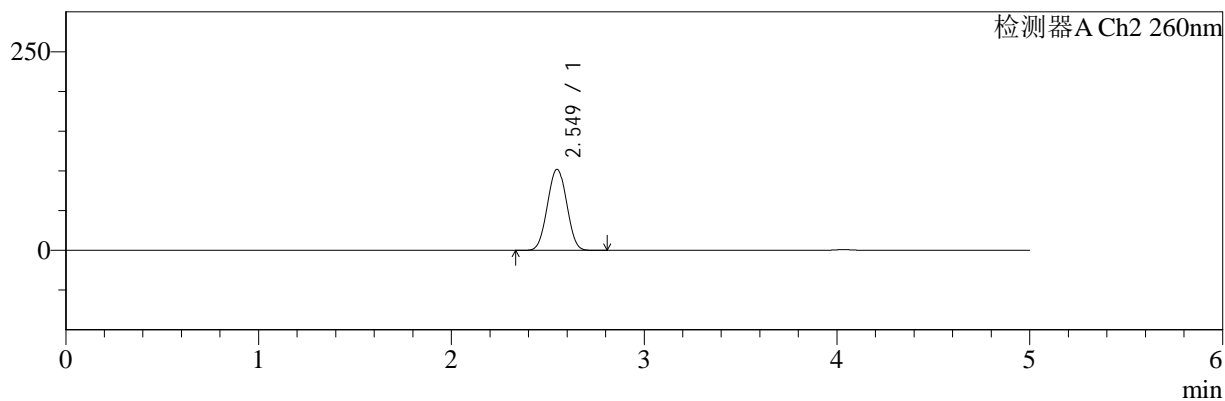
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-704-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:24:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	103164	100.000	15640	8657	1.032	--
总计		103164	100.000	15640			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	705423	100.000	101980	3059	1.016	--
总计		705423	100.000	101980			

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-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6  
 供试品溶液-1



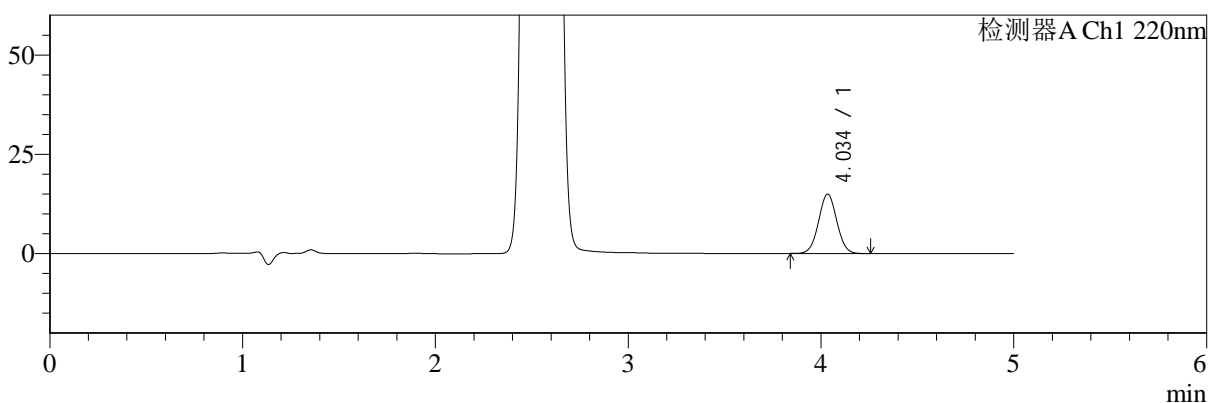
# SMF-4124

## <样品信息>

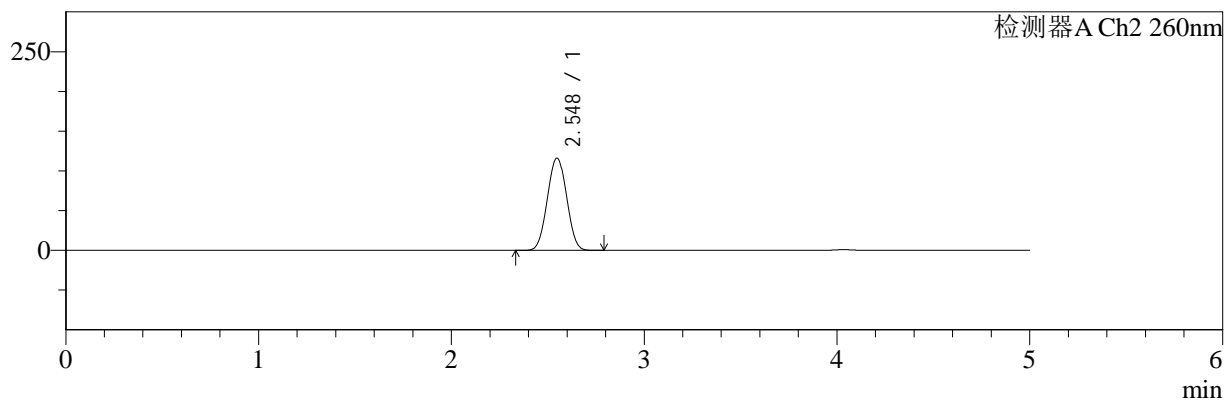
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-705-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:29:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	98459	100.000	14903	8661	1.032	--
总计		98459	100.000	14903			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	803991	100.000	116061	3046	1.018	--
总计		803991	100.000	116061			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1



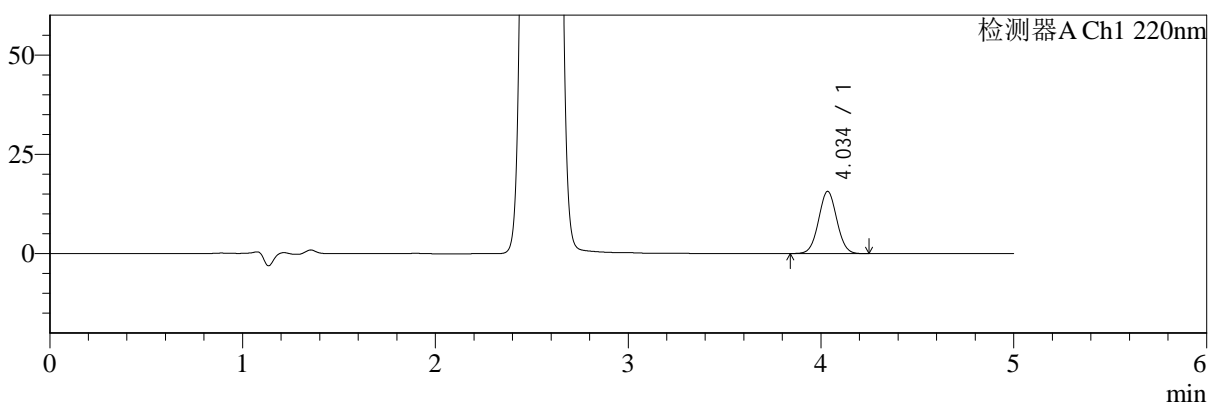
# SMF-4124

## <样品信息>

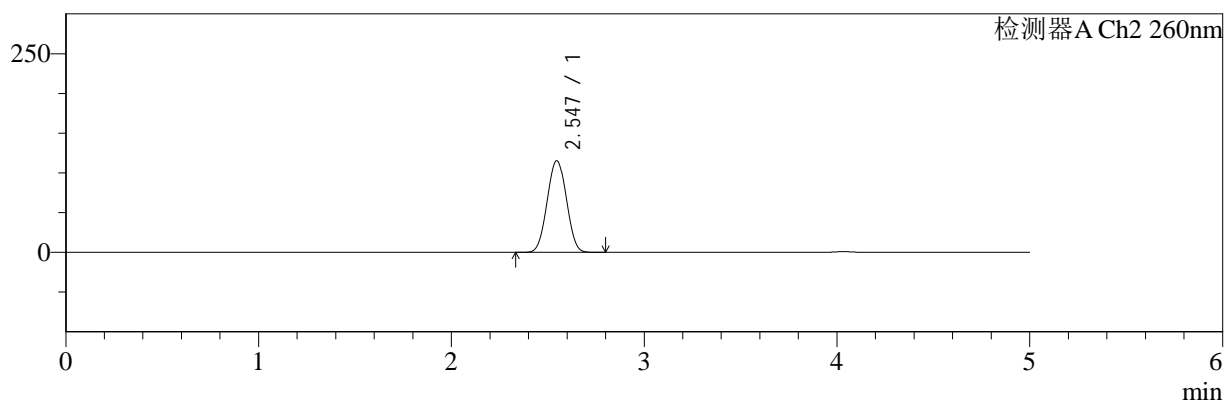
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-706-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:35:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	103085	100.000	15587	8662	1.033	--
总计		103085	100.000	15587			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	799637	100.000	115351	3038	1.019	--
总计		799637	100.000	115351			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1



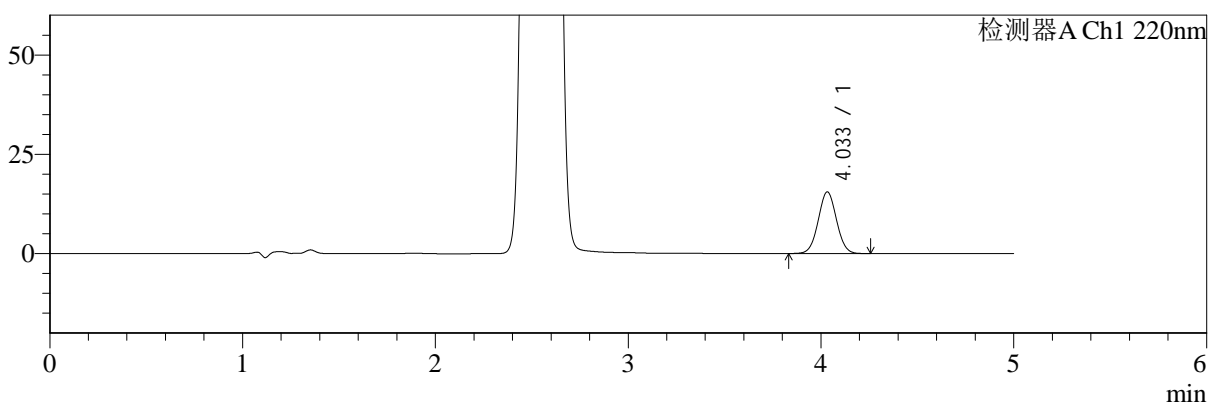
# SMF-4124

## <样品信息>

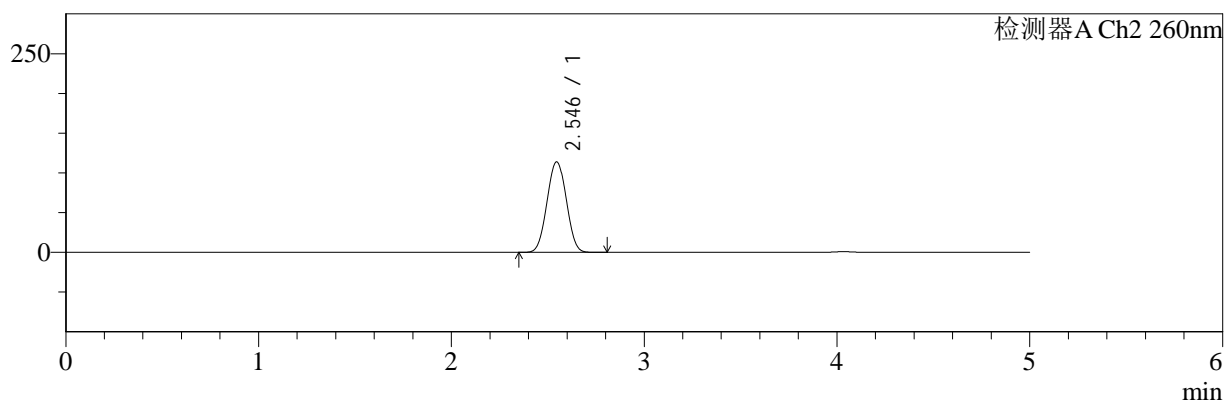
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-707-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:40:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	102181	100.000	15507	8660	1.033	--
总计		102181	100.000	15507			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	789275	100.000	113933	3038	1.018	--
总计		789275	100.000	113933			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1



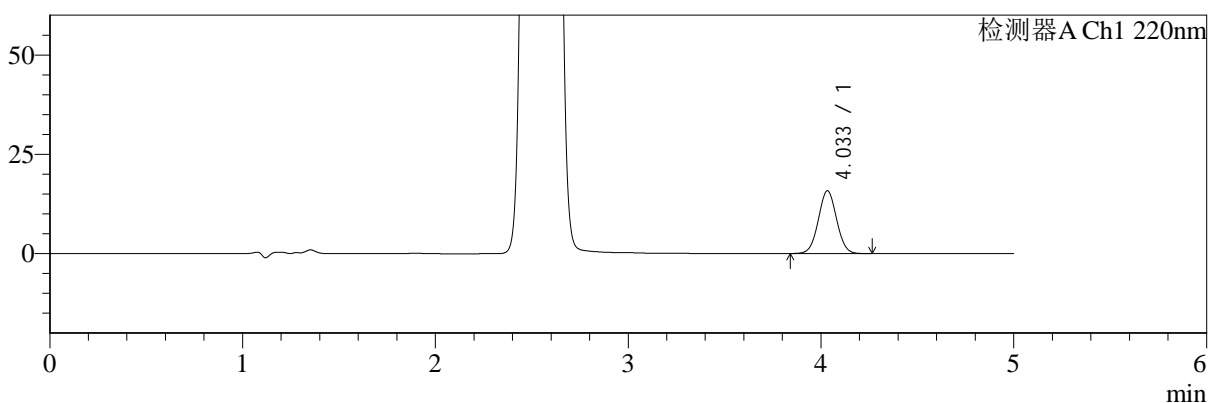
# SMF-4124

## <样品信息>

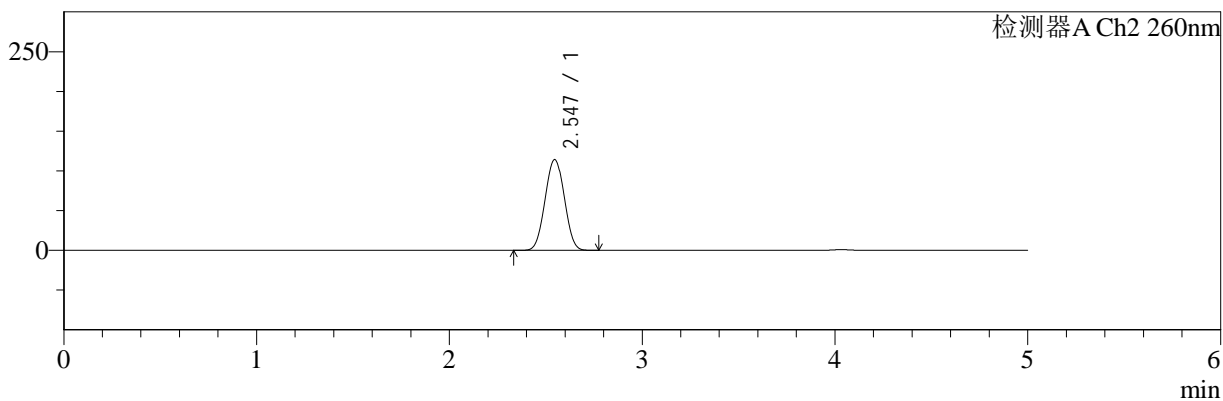
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-708-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:45:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	104100	100.000	15776	8650	1.032	--
总计		104100	100.000	15776			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	791549	100.000	114230	3041	1.018	--
总计		791549	100.000	114230			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1



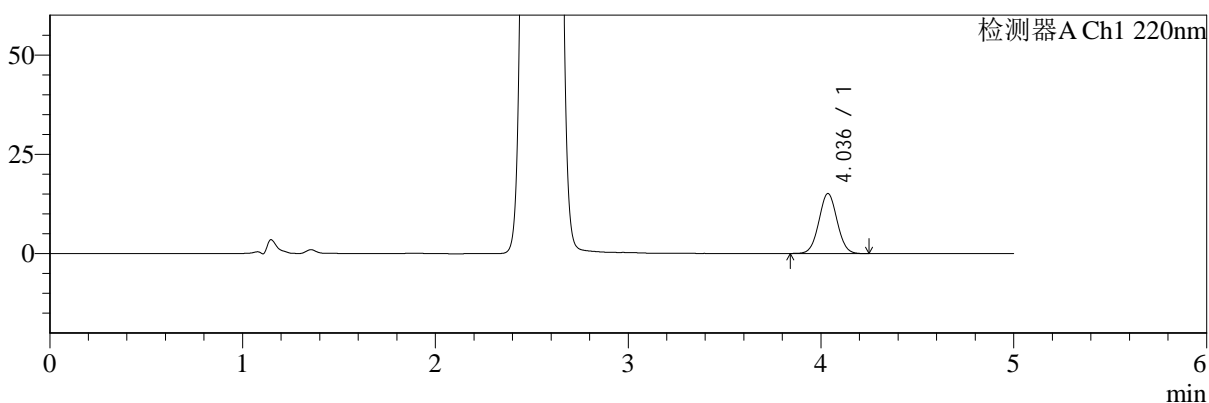
# SMF-4124

## <样品信息>

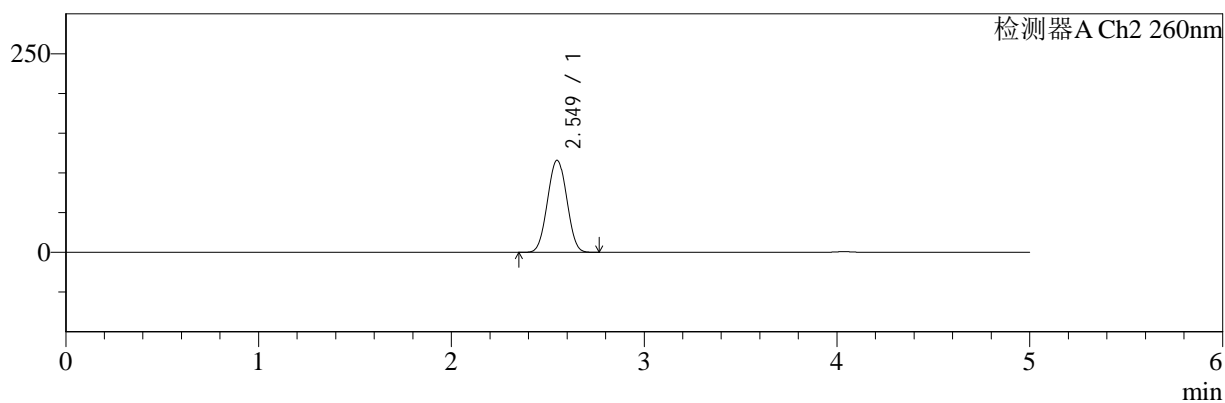
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-709-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 10:51:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	99236	100.000	15087	8688	1.032	--
总计		99236	100.000	15087			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	802494	100.000	115737	3045	1.018	--
总计		802494	100.000	115737			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1



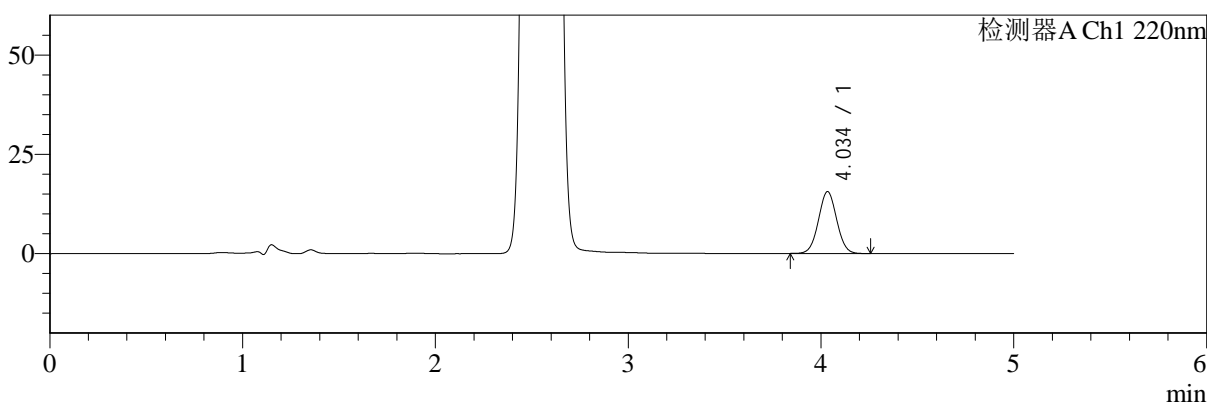
# SMF-4124

## <样品信息>

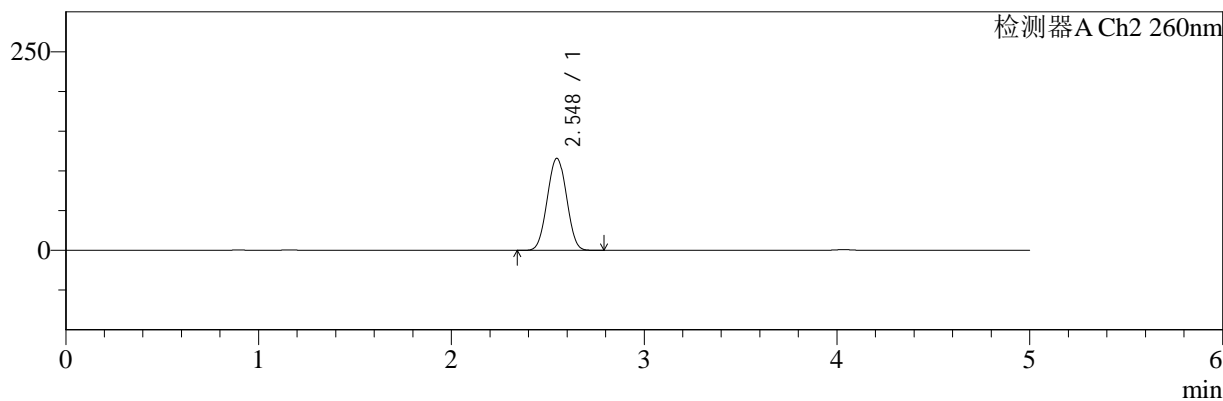
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-710-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/20 10:56:36 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	102586	100.000	15531	8645	1.032	--
总计		102586	100.000	15531			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	802383	100.000	115790	3042	1.018	--
总计		802383	100.000	115790			

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-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1



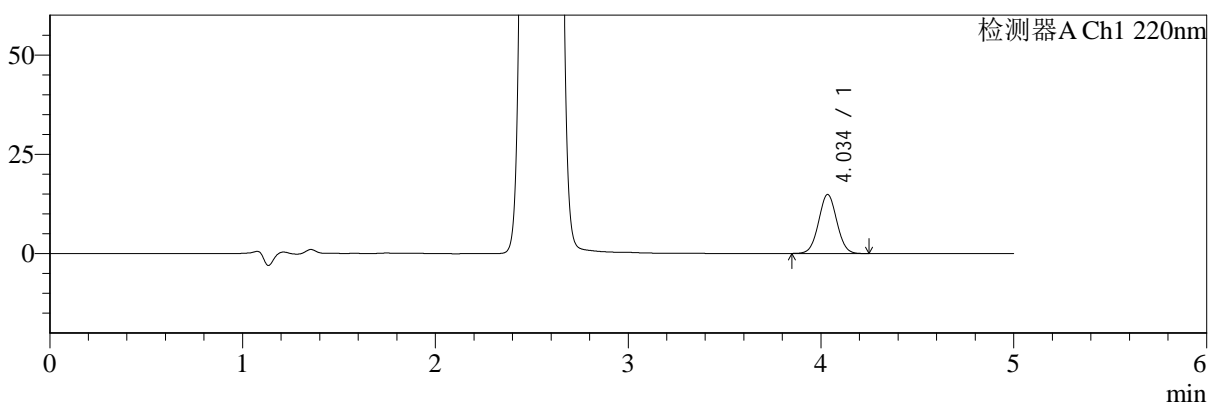
# SMF-4124

## <样品信息>

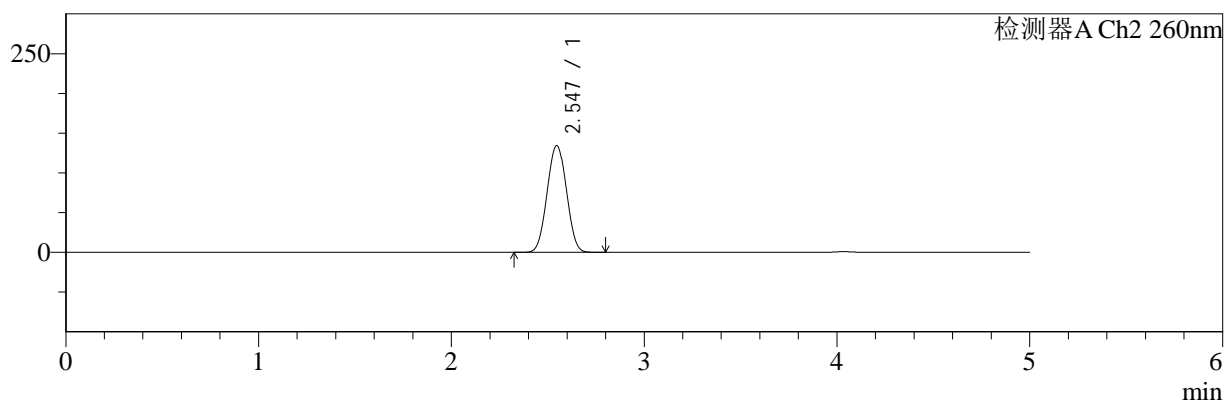
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-711-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:01:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	97573	100.000	14789	8668	1.031	--
总计		97573	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	2.547	934535	100.000	134368	3019	1.021	--
总计		934535	100.000	134368			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1



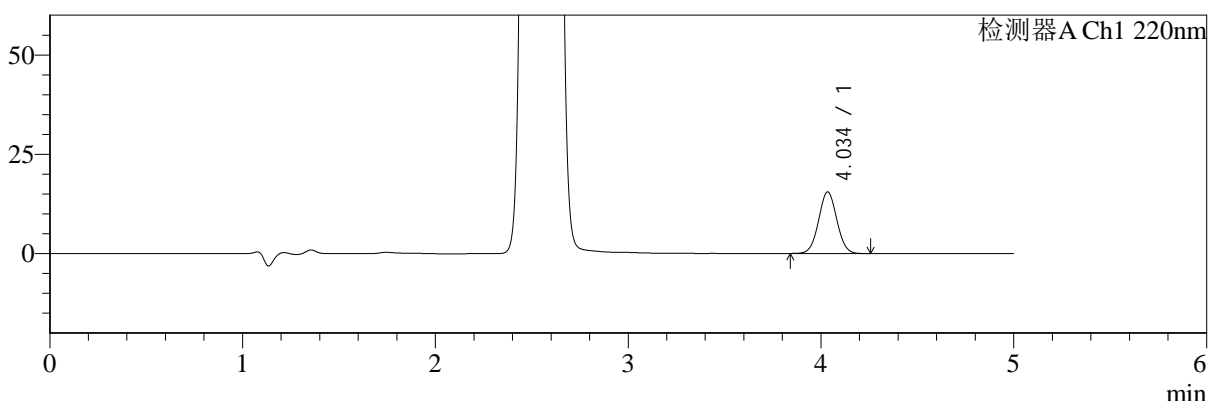
# SMF-4124

## <样品信息>

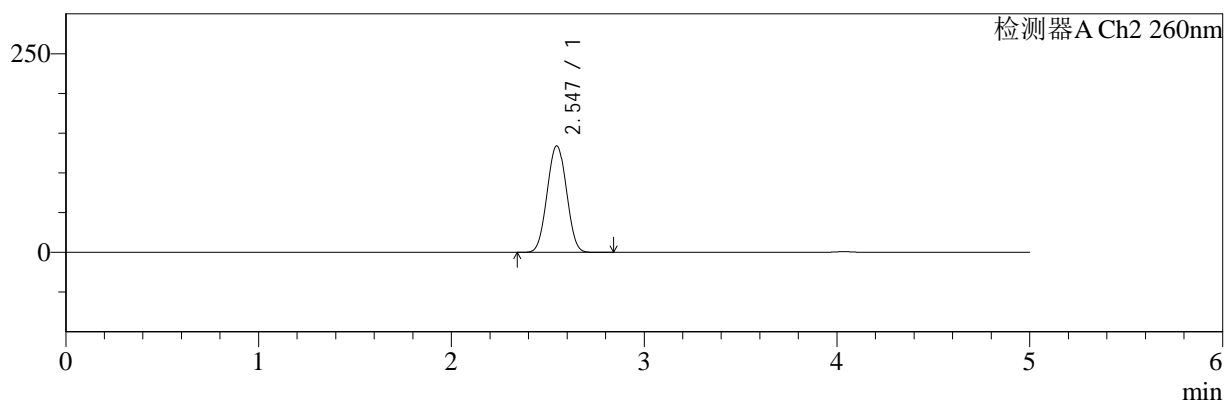
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-712-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:07:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	102170	100.000	15461	8657	1.033	--
总计		102170	100.000	15461			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	932317	100.000	134105	3022	1.022	--
总计		932317	100.000	134105			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1



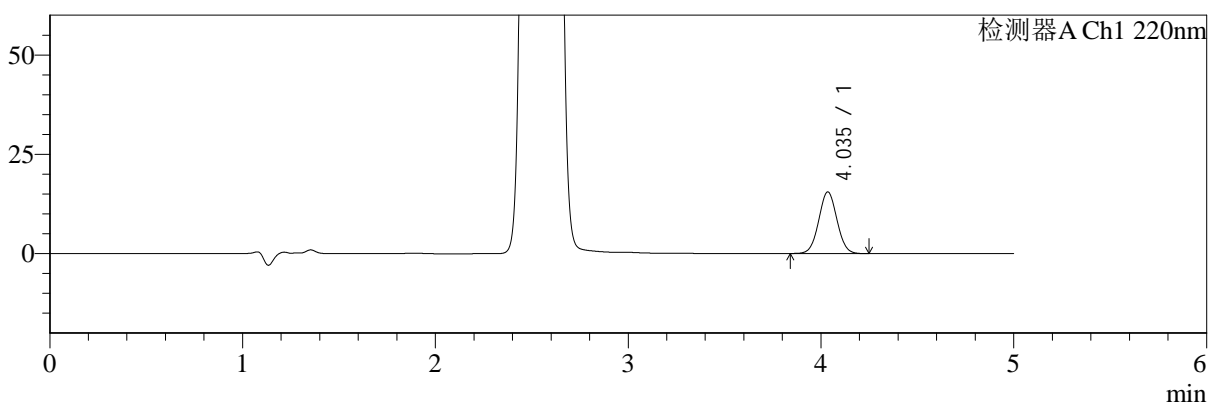
# SMF-4124

## <样品信息>

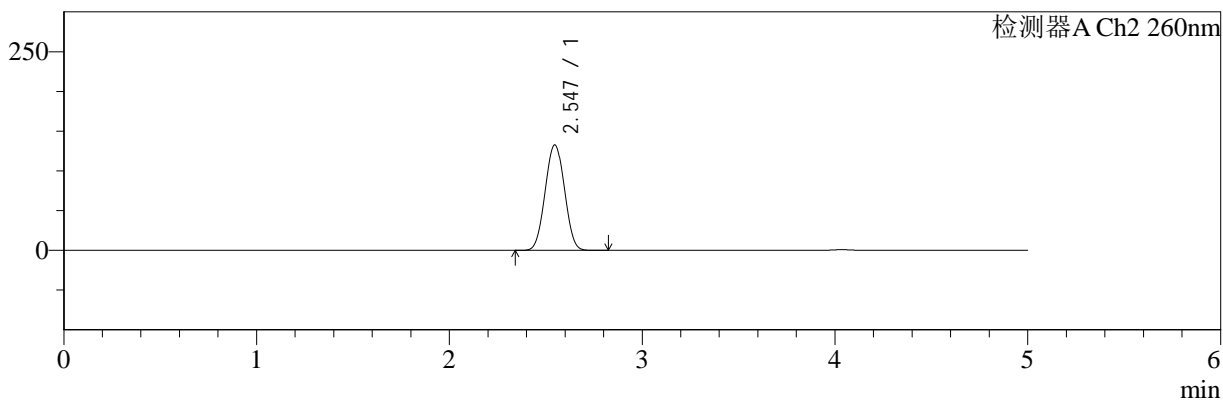
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-713-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:12:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	101992	100.000	15471	8658	1.032	--
总计		101992	100.000	15471			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	922657	100.000	132723	3020	1.021	--
总计		922657	100.000	132723			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1



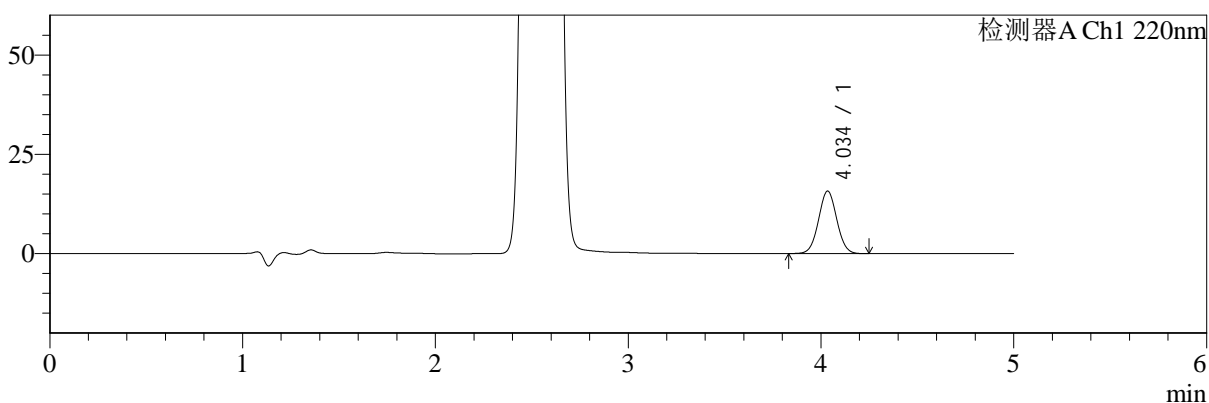
# SMF-4124

## <样品信息>

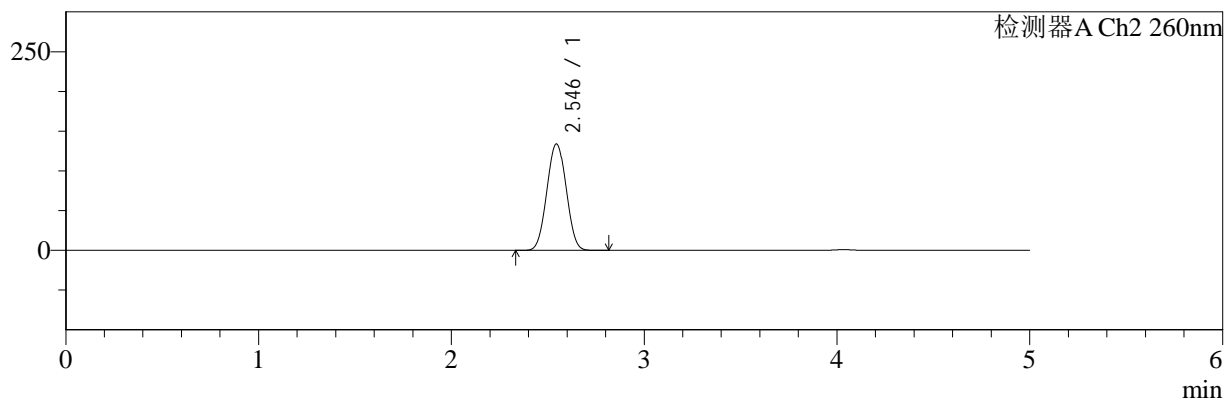
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-714-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:18:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	103551	100.000	15662	8644	1.032	--
总计		103551	100.000	15662			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	931561	100.000	133918	3015	1.022	--
总计		931561	100.000	133918			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1



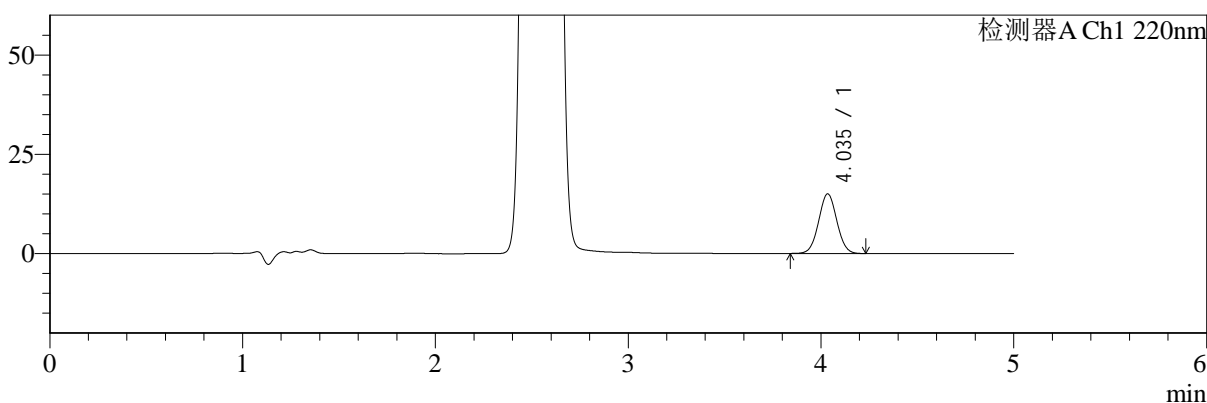
# SMF-4124

## <样品信息>

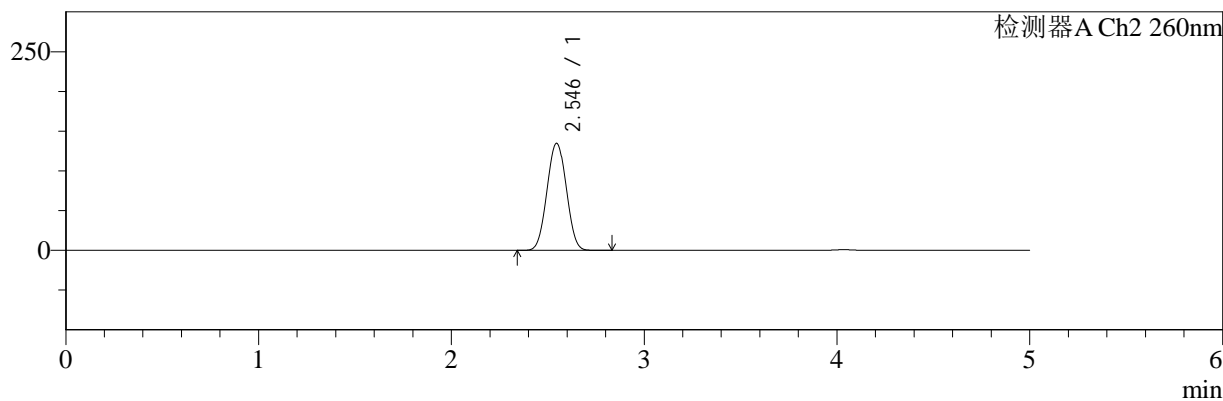
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-715-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:23:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98775	100.000	14964	8654	1.032	--
总计		98775	100.000	14964			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	936315	100.000	134702	3022	1.022	--
总计		936315	100.000	134702			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1



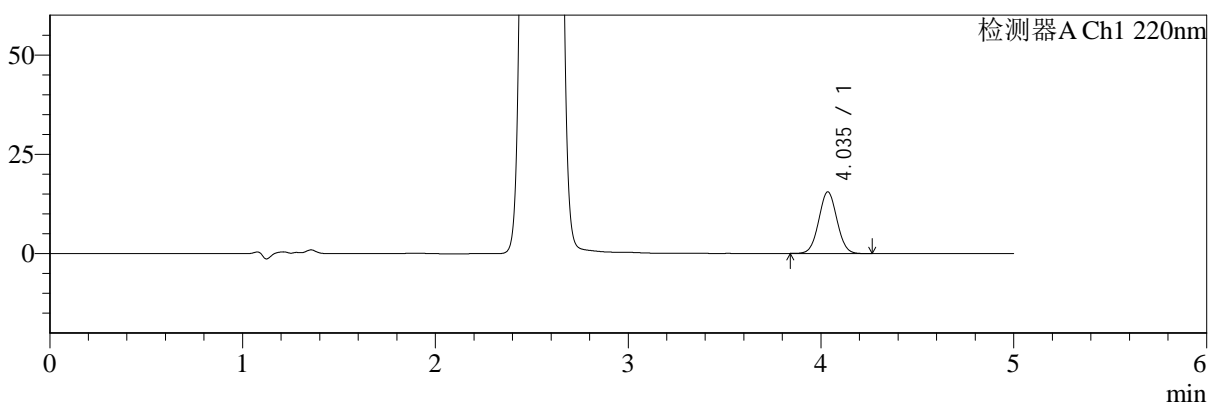
# SMF-4124

## <样品信息>

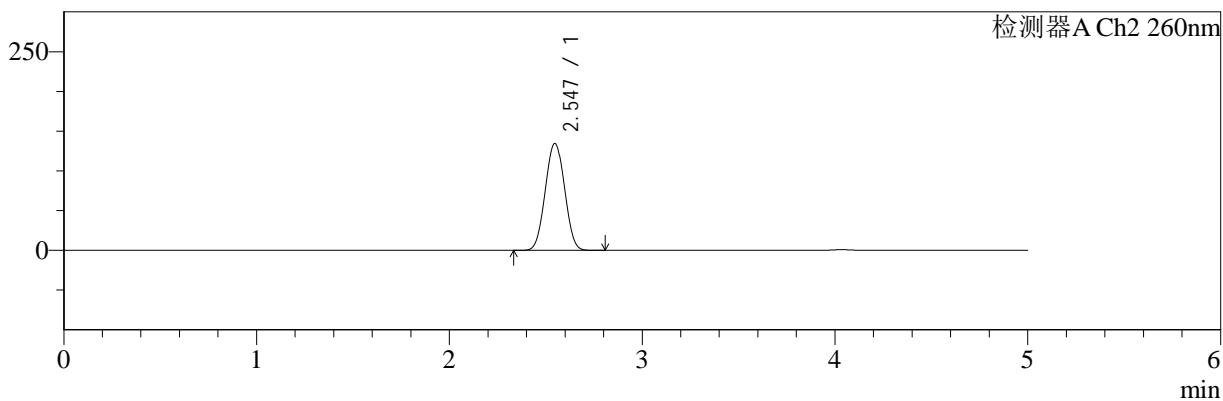
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-716-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:28:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	102120	100.000	15479	8666	1.034	--
总计		102120	100.000	15479			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	934567	100.000	134593	3029	1.022	--
总计		934567	100.000	134593			

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-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1



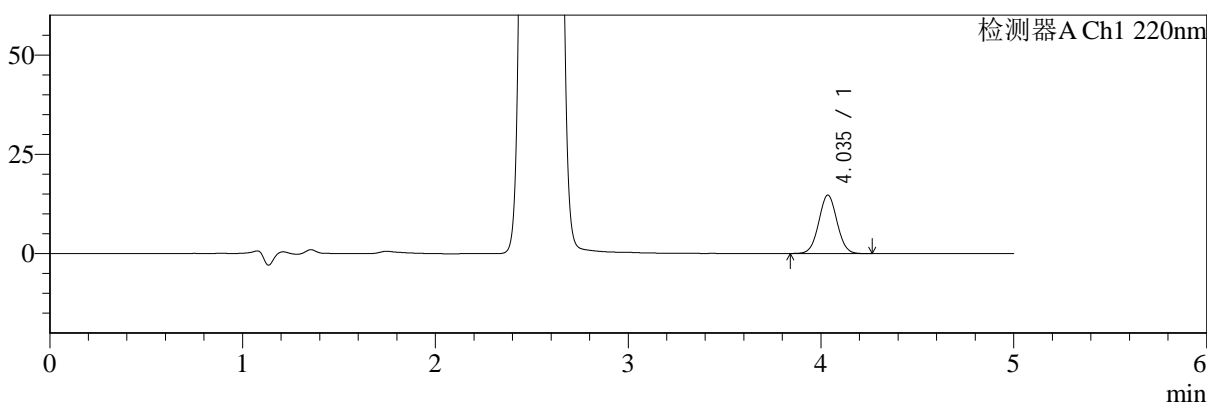
# SMF-4124

## <样品信息>

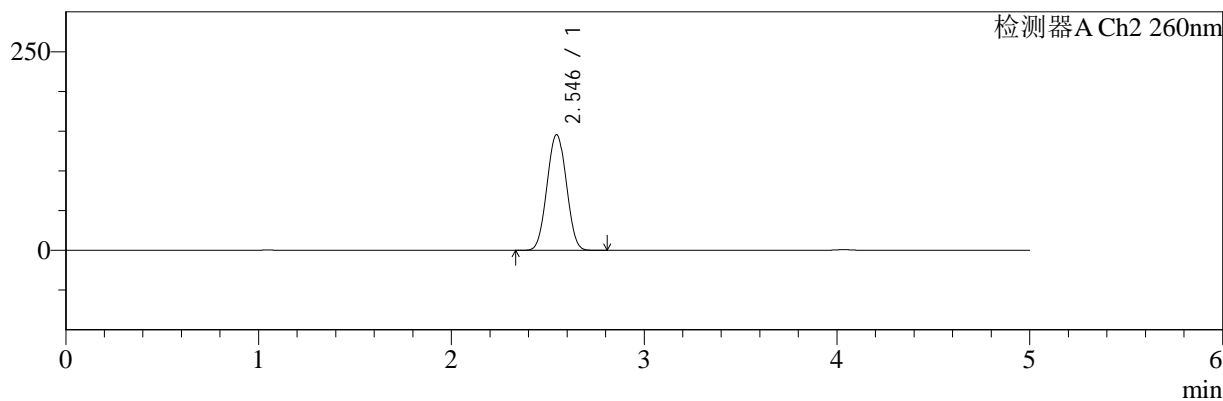
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-717-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:34:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	97094	100.000	14684	8638	1.033	--
总计		97094	100.000	14684			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	1013730	100.000	145645	3011	1.024	--
总计		1013730	100.000	145645			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1



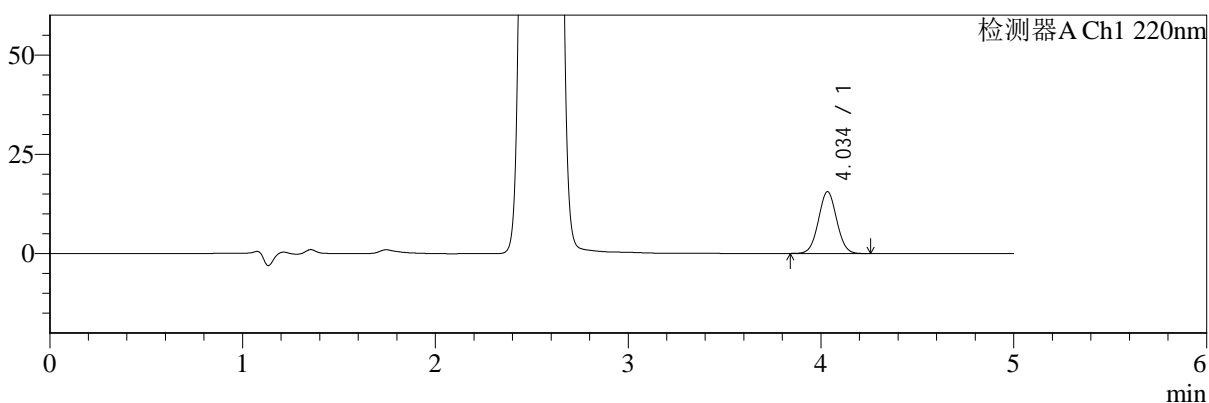
# SMF-4124

## <样品信息>

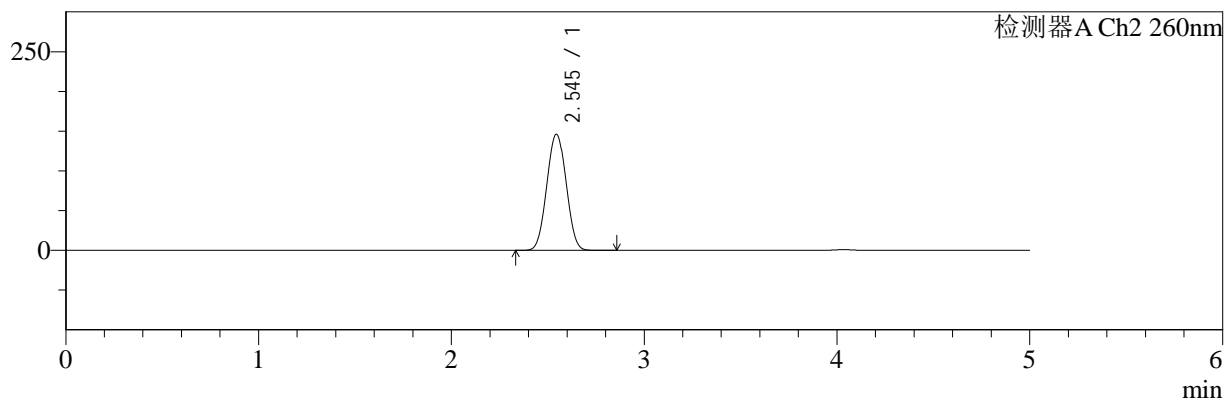
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-718-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:39:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	102587	100.000	15520	8638	1.033	--
总计		102587	100.000	15520			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1018359	100.000	146073	3007	1.024	--
总计		1018359	100.000	146073			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1



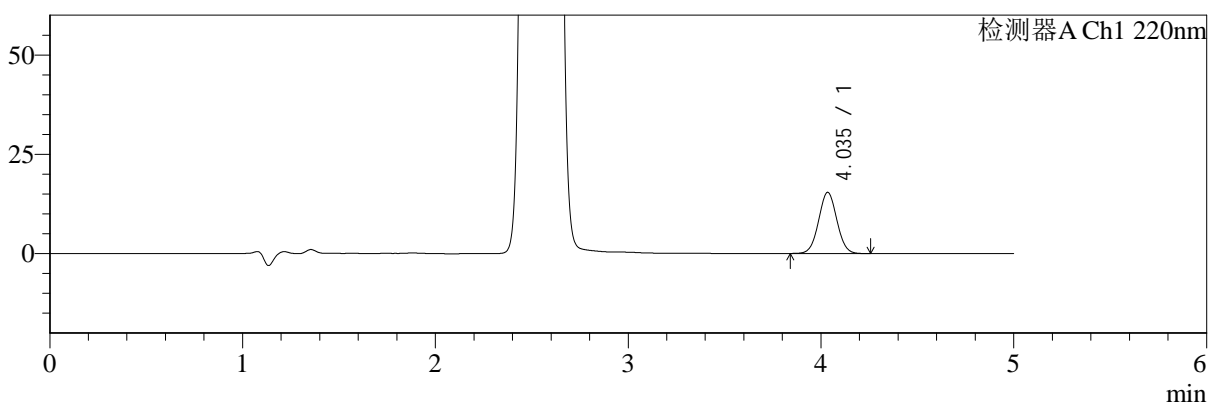
# SMF-4124

## <样品信息>

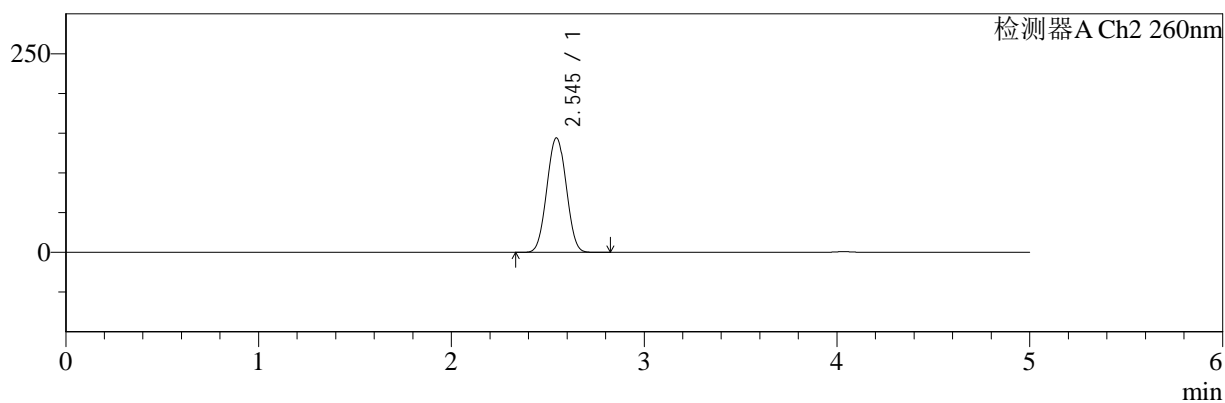
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-719-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/20 11:44:56 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	101388	100.000	15342	8649	1.033	--
总计		101388	100.000	15342			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1002075	100.000	143991	3013	1.024	--
总计		1002075	100.000	143991			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1



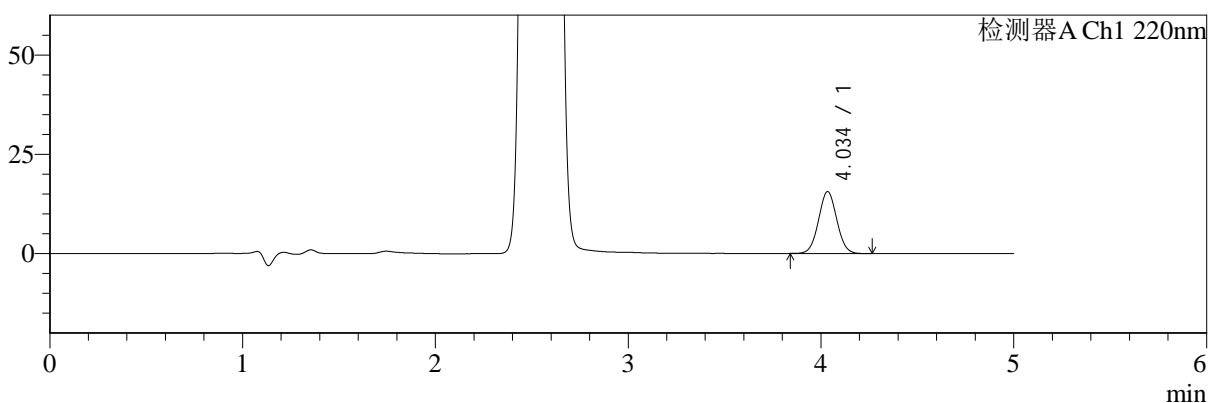
# SMF-4124

## <样品信息>

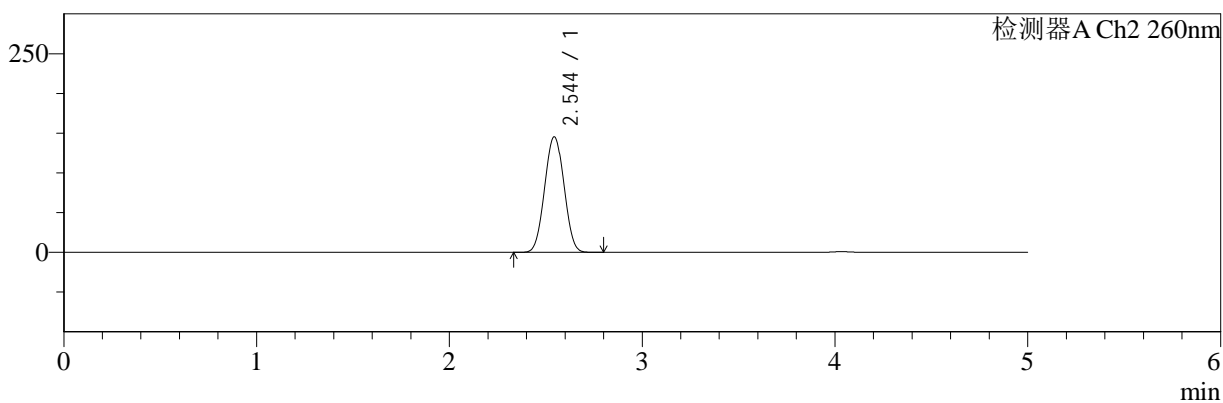
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-720-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:50:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	102714	100.000	15523	8647	1.036	--
总计		102714	100.000	15523			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	1012421	100.000	145212	3005	1.024	--
总计		1012421	100.000	145212			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1



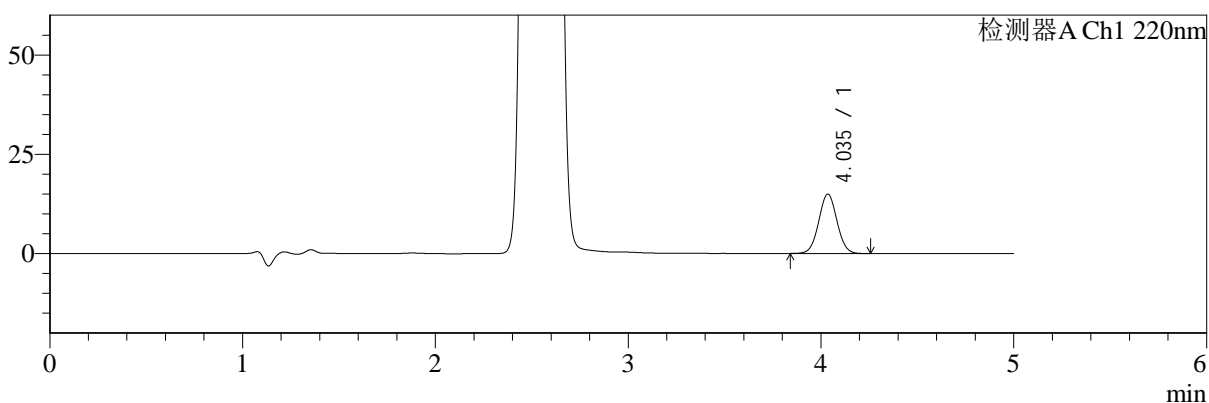
# SMF-4124

## <样品信息>

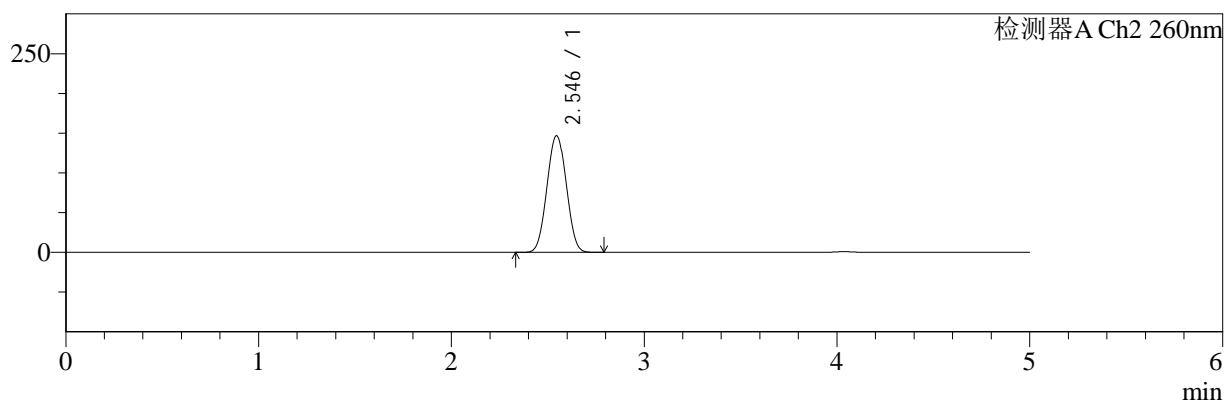
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-721-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 11:55:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:44:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98436	100.000	14929	8664	1.031	--
总计		98436	100.000	14929			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	1022867	100.000	146788	3005	1.024	--
总计		1022867	100.000	146788			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1



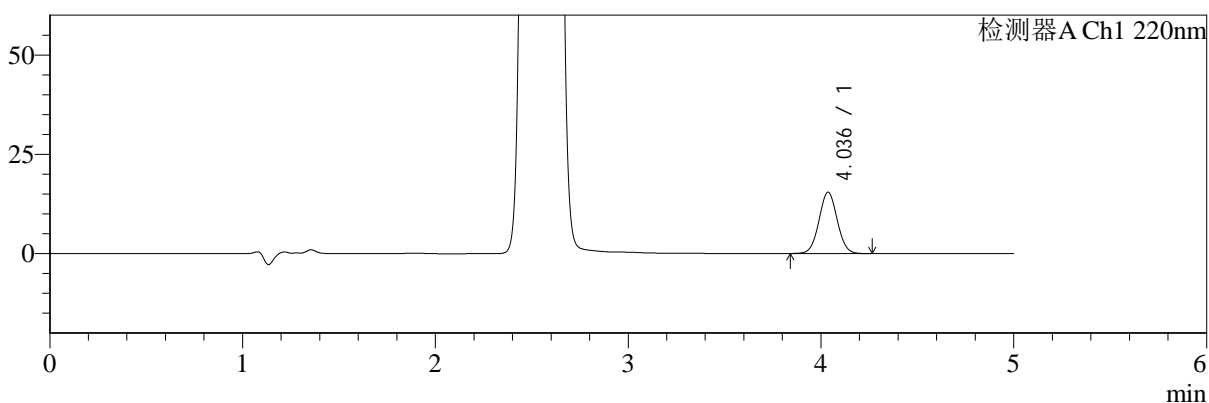
# SMF-4124

## <样品信息>

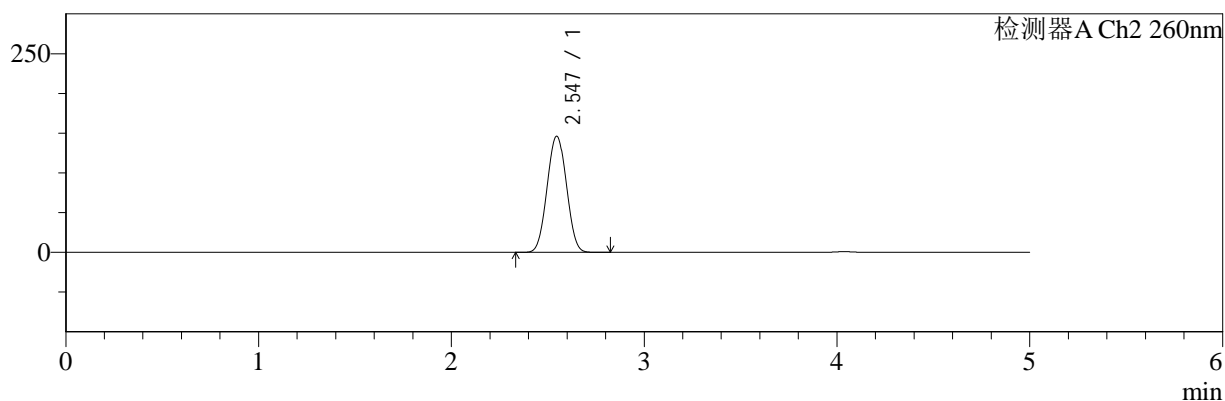
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-722-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:01:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	101838	100.000	15440	8653	1.035	--
总计		101838	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	2.547	1017576	100.000	146193	3012	1.025	--
总计		1017576	100.000	146193			

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-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1



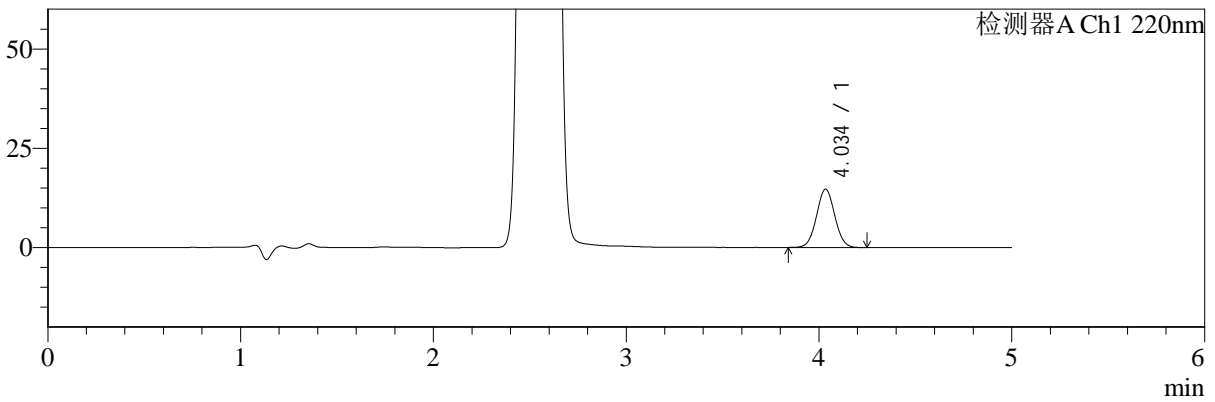
# SMF-4124

## <样品信息>

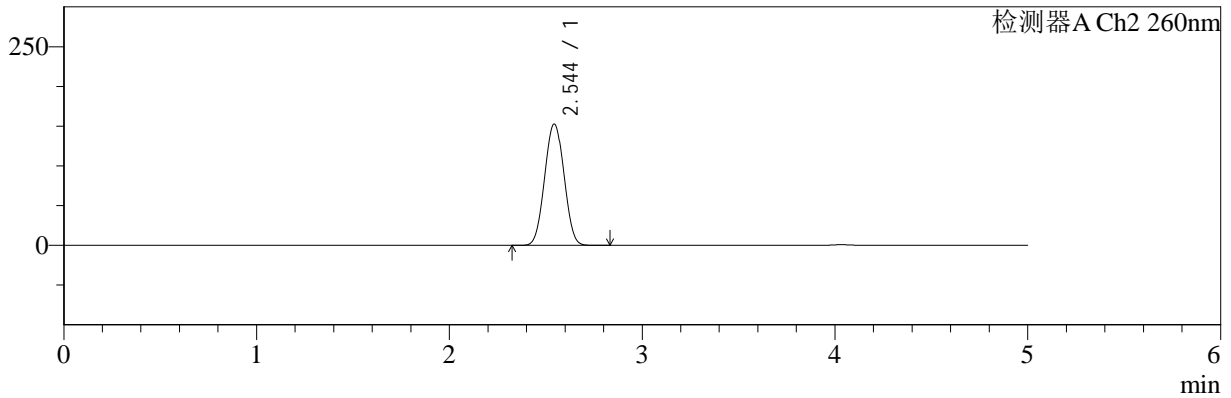
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-723-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:06:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	96837	100.000	14643	8648	1.034	--
总计		96837	100.000	14643			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	1064925	100.000	152566	3000	1.026	--
总计		1064925	100.000	152566			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1



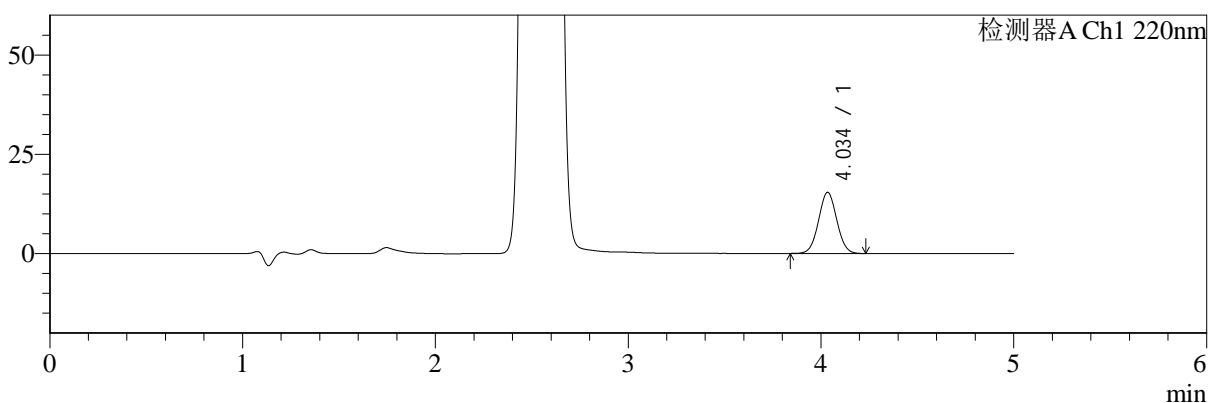
# SMF-4124

## <样品信息>

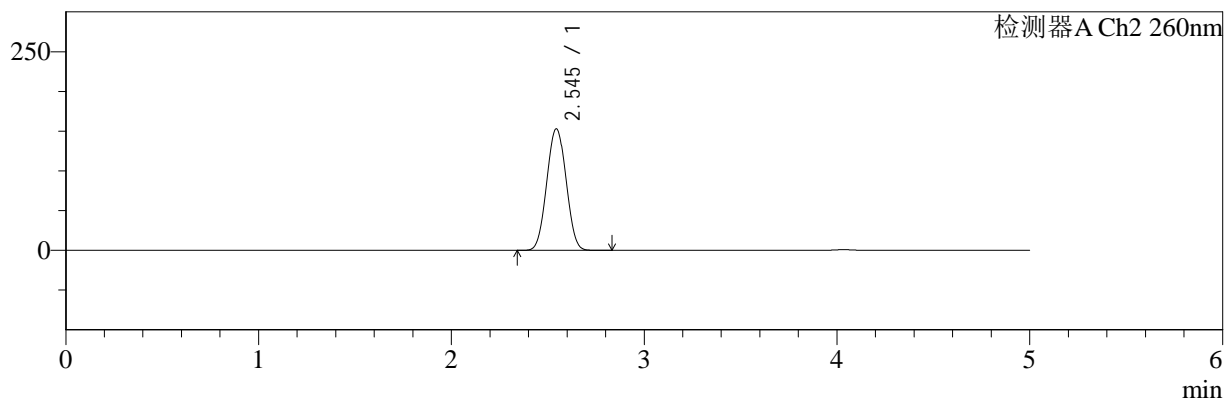
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-724-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:11:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	101247	100.000	15316	8652	1.034	--
总计		101247	100.000	15316			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1063850	100.000	152934	3019	1.026	--
总计		1063850	100.000	152934			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1



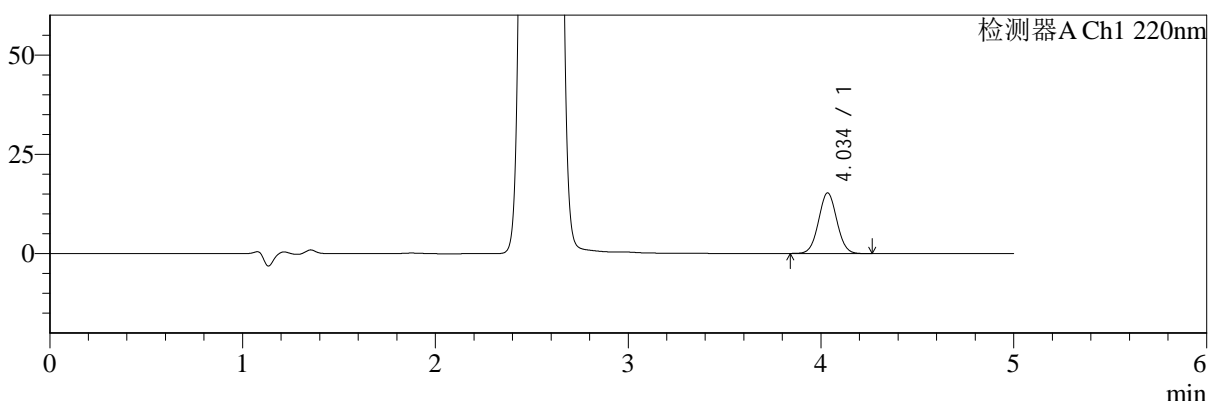
# SMF-4124

## <样品信息>

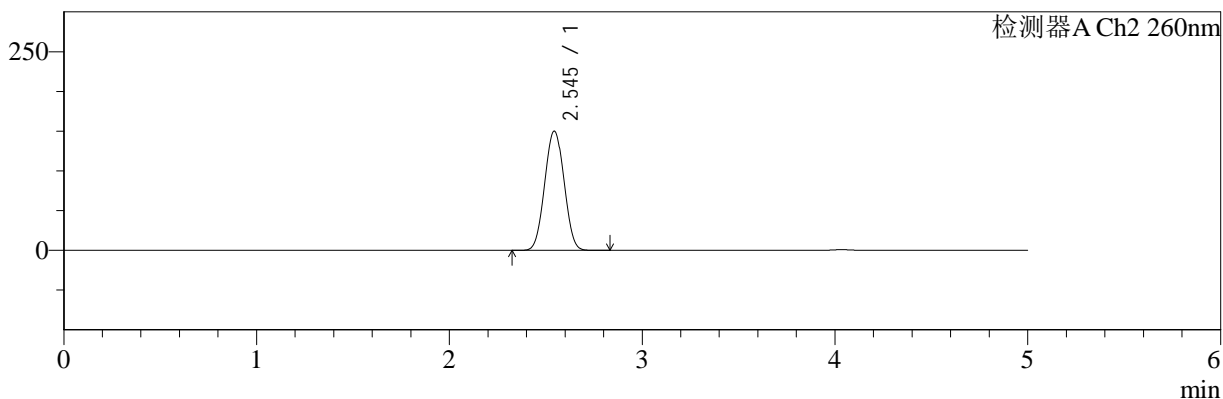
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-725-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:17:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	100807	100.000	15213	8629	1.036	--
总计		100807	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	2.545	1044822	100.000	149906	3007	1.026	--
总计		1044822	100.000	149906			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1



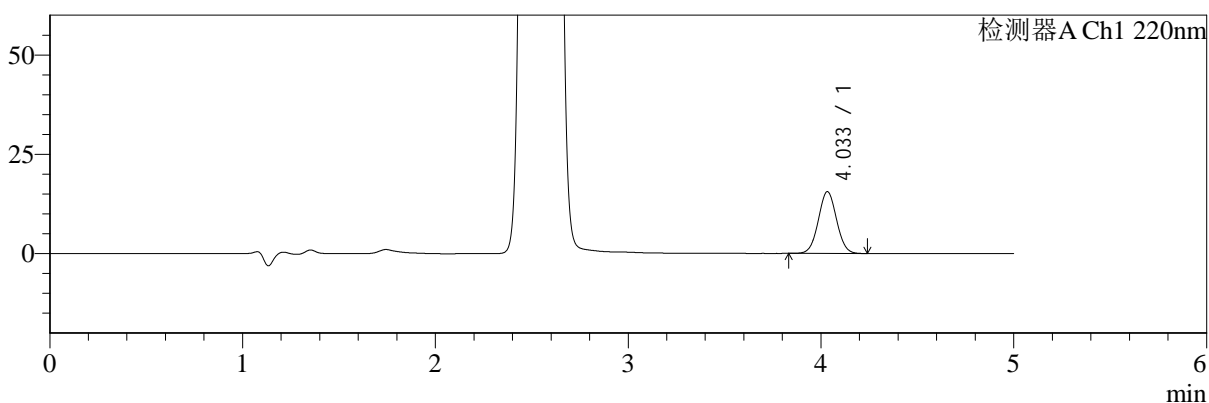
# SMF-4124

## <样品信息>

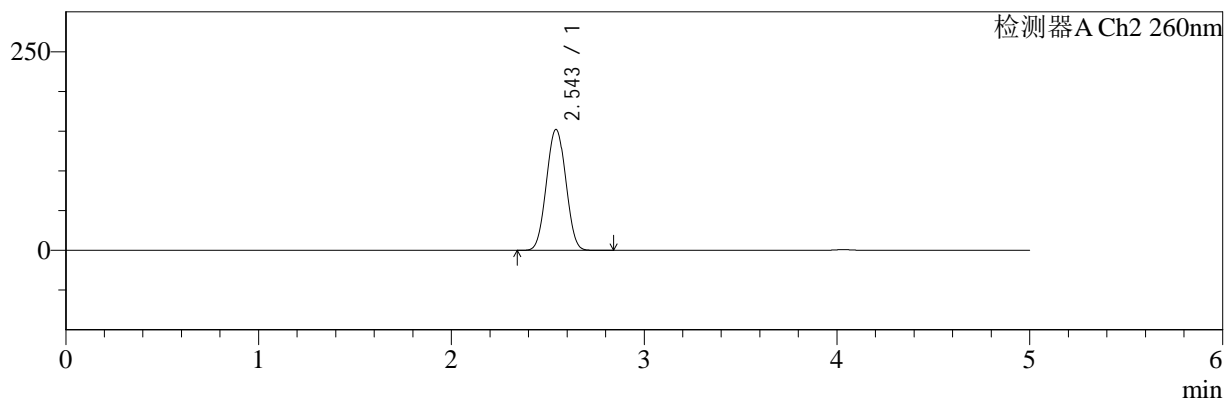
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-726-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:22:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	102448	100.000	15532	8645	1.034	--
总计		102448	100.000	15532			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	1060938	100.000	151816	2999	1.025	--
总计		1060938	100.000	151816			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1



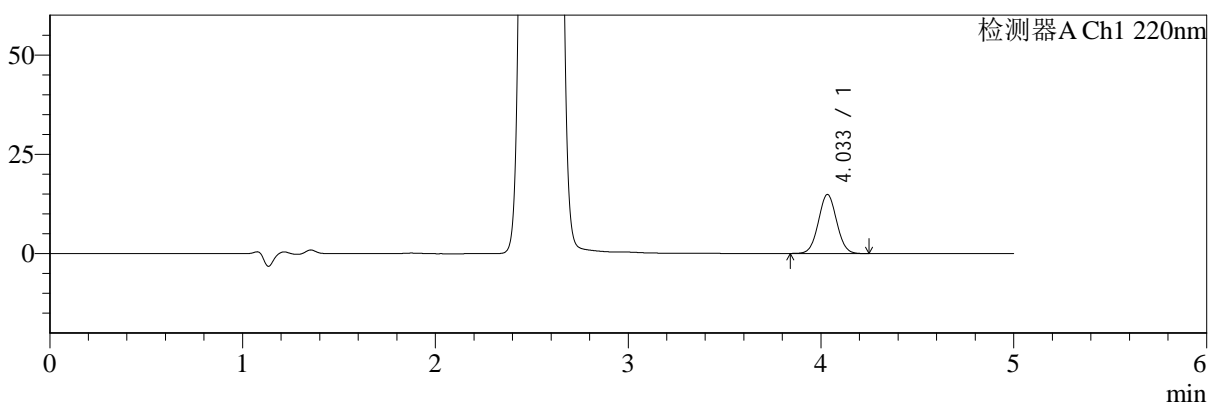
# SMF-4124

## <样品信息>

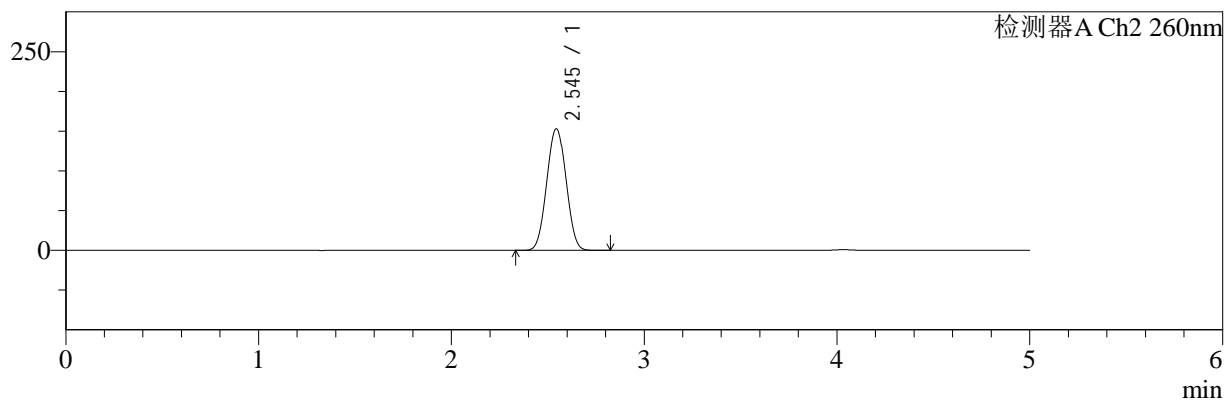
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-727-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:27:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	97814	100.000	14823	8652	1.035	--
总计		97814	100.000	14823			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1065050	100.000	152903	3009	1.025	--
总计		1065050	100.000	152903			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1



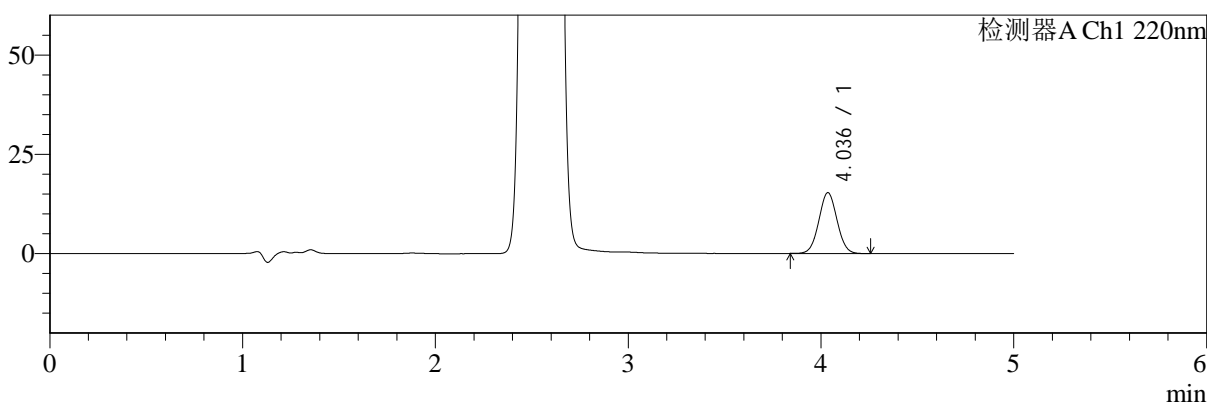
# SMF-4124

## <样品信息>

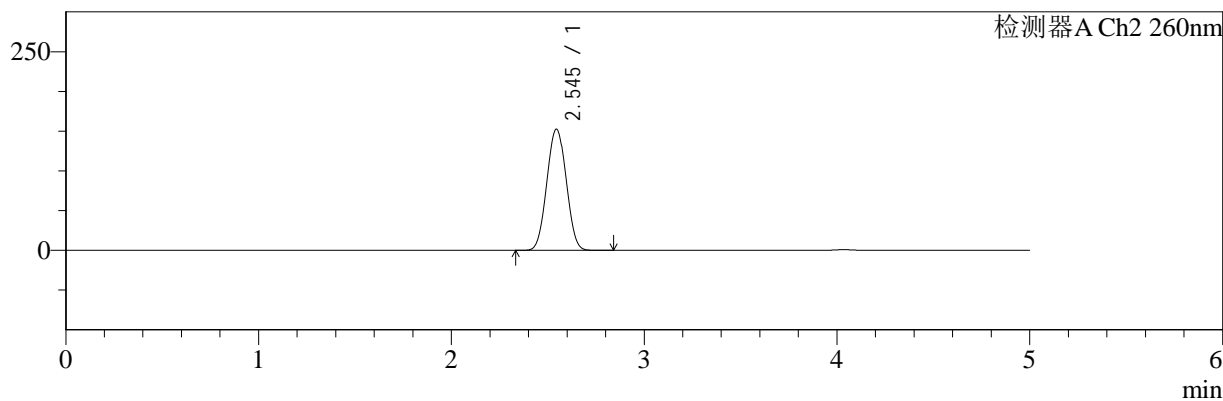
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-728-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:33:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	100658	100.000	15285	8668	1.034	--
总计		100658	100.000	15285			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1063378	100.000	152483	3002	1.026	--
总计		1063378	100.000	152483			

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-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1



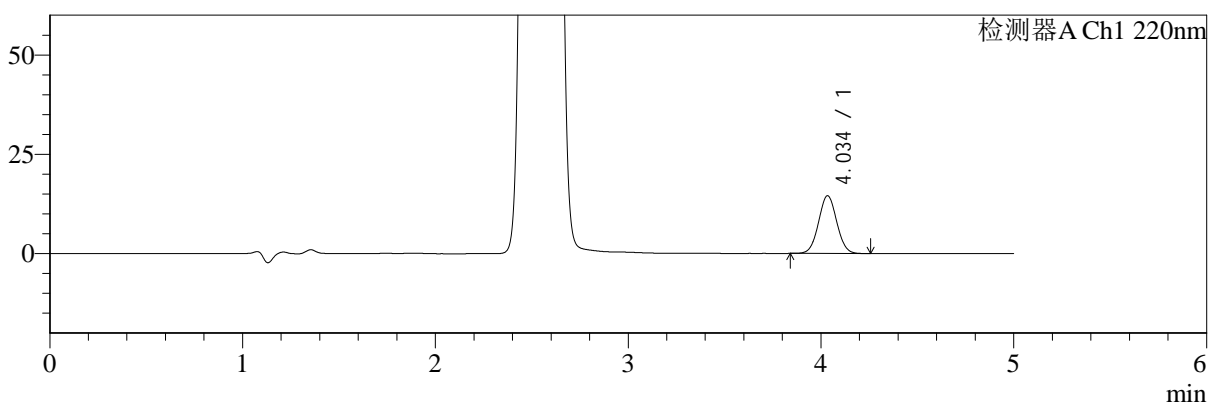
# SMF-4124

## <样品信息>

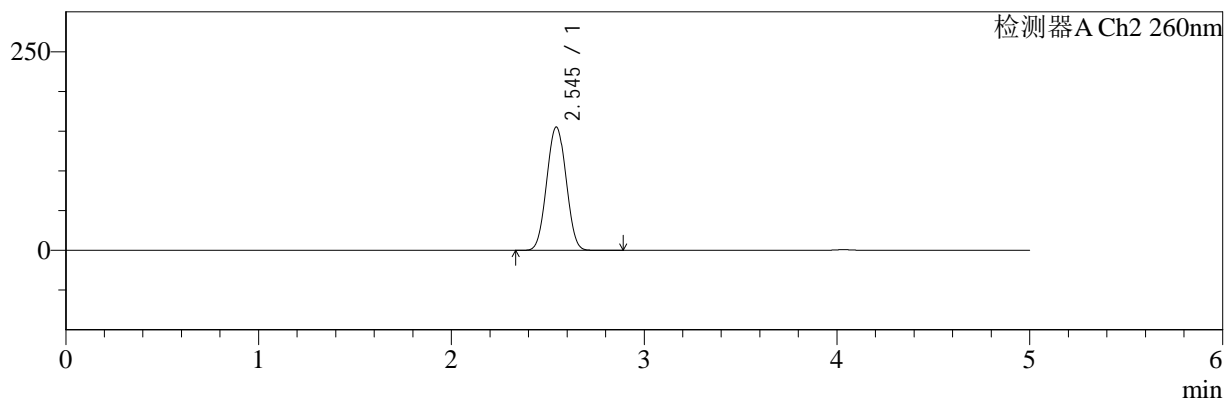
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-729-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:38:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	95723	100.000	14486	8634	1.037	--
总计		95723	100.000	14486			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1081910	100.000	155124	3008	1.026	--
总计		1081910	100.000	155124			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1



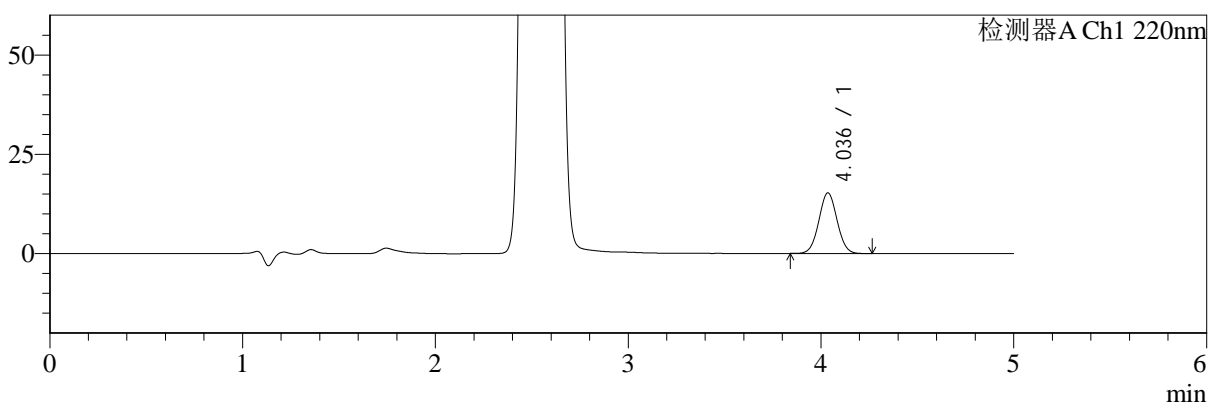
# SMF-4124

## <样品信息>

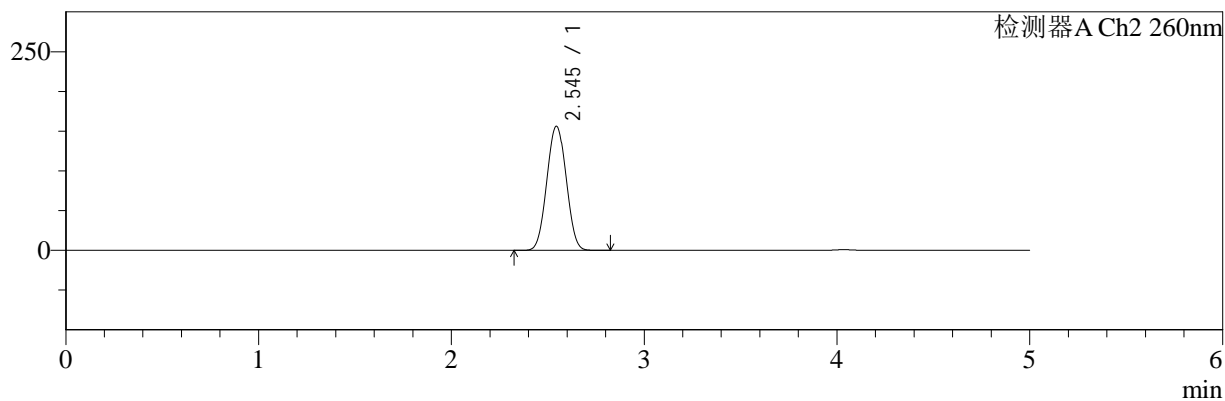
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-730-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:44:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	100528	100.000	15249	8653	1.036	--
总计		100528	100.000	15249			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1088581	100.000	156149	3004	1.026	--
总计		1088581	100.000	156149			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1



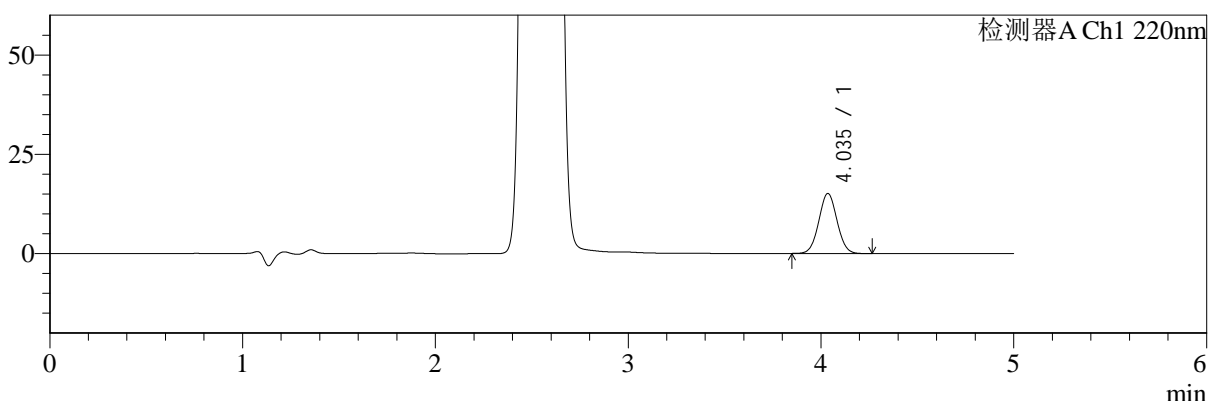
# SMF-4124

## <样品信息>

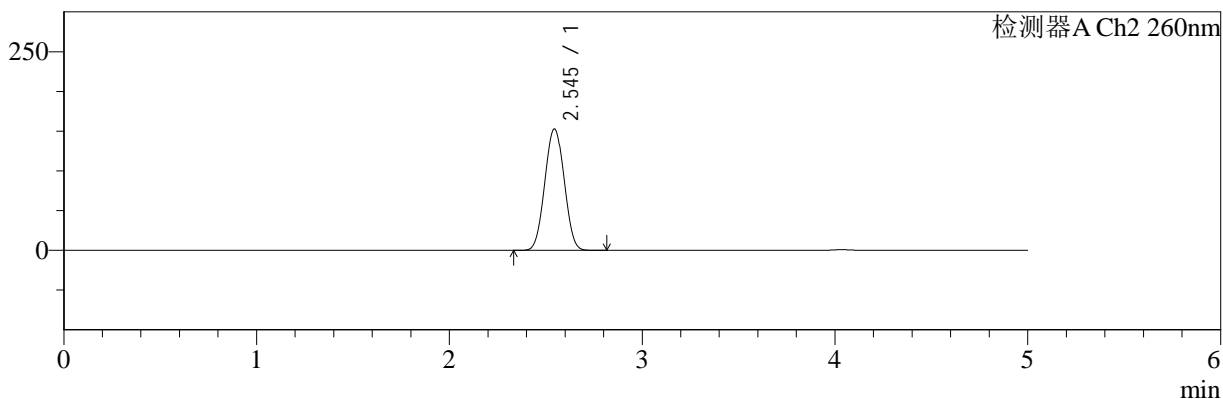
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-731-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:49:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	99547	100.000	15083	8649	1.036	--
总计		99547	100.000	15083			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1064480	100.000	152737	3006	1.025	--
总计		1064480	100.000	152737			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1



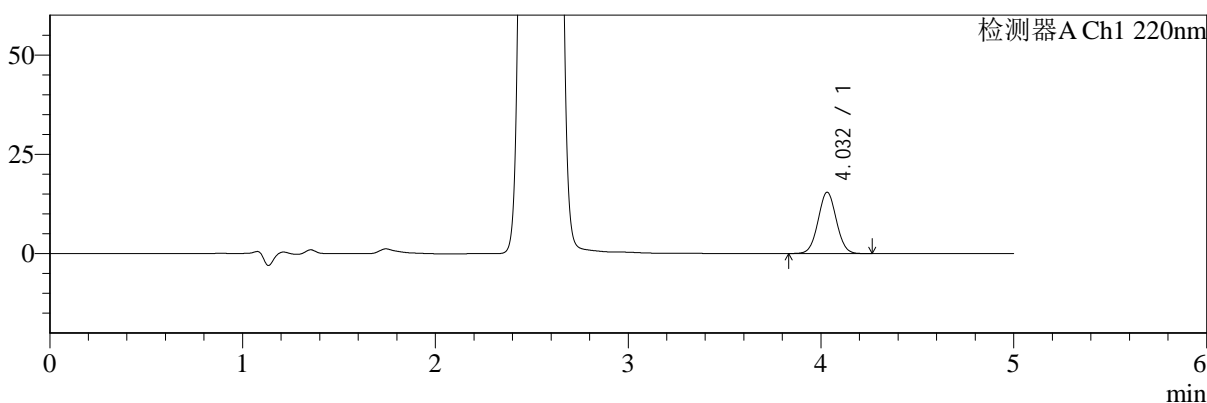
# SMF-4124

## <样品信息>

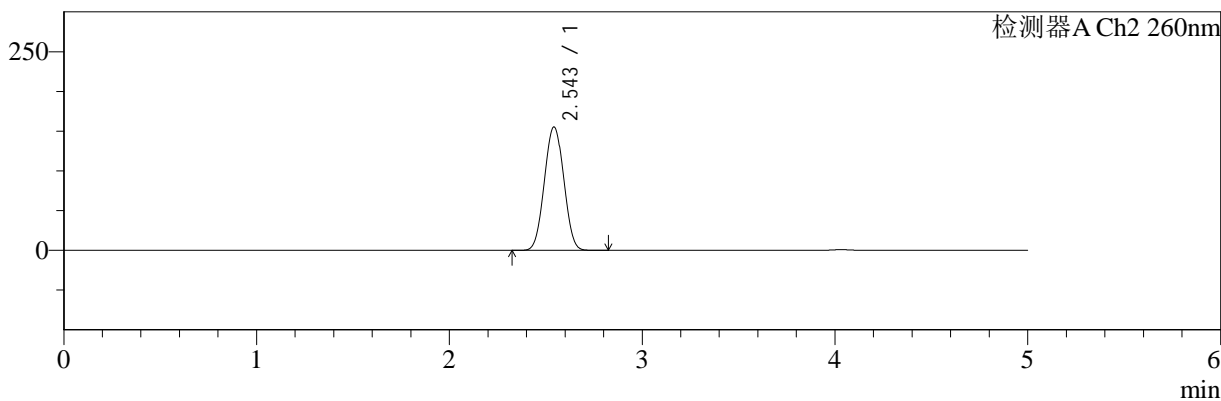
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-732-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 12:54:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	101868	100.000	15435	8623	1.035	--
总计		101868	100.000	15435			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	1081756	100.000	154839	3000	1.025	--
总计		1081756	100.000	154839			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1



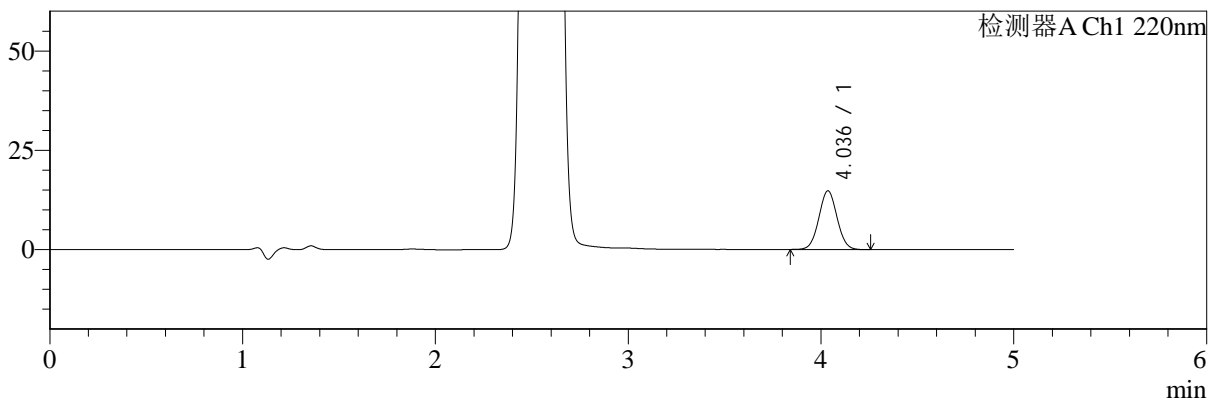
# SMF-4124

## <样品信息>

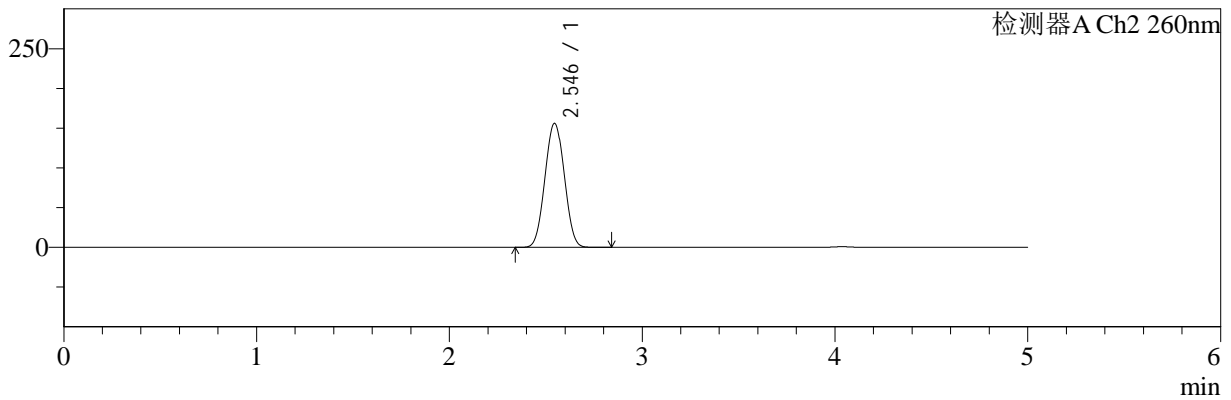
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-733-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:00:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	97161	100.000	14758	8695	1.036	--
总计		97161	100.000	14758			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	1087613	100.000	156008	3007	1.026	--
总计		1087613	100.000	156008			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1



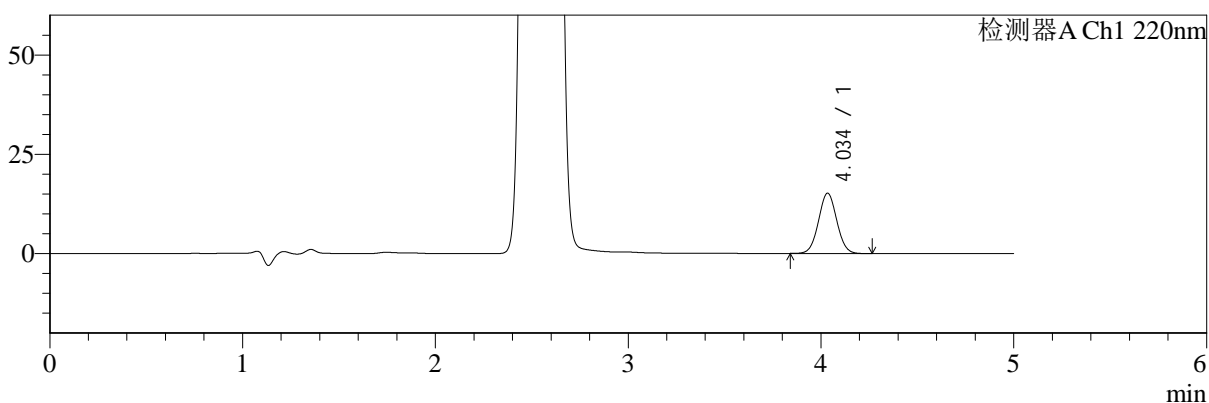
# SMF-4124

## <样品信息>

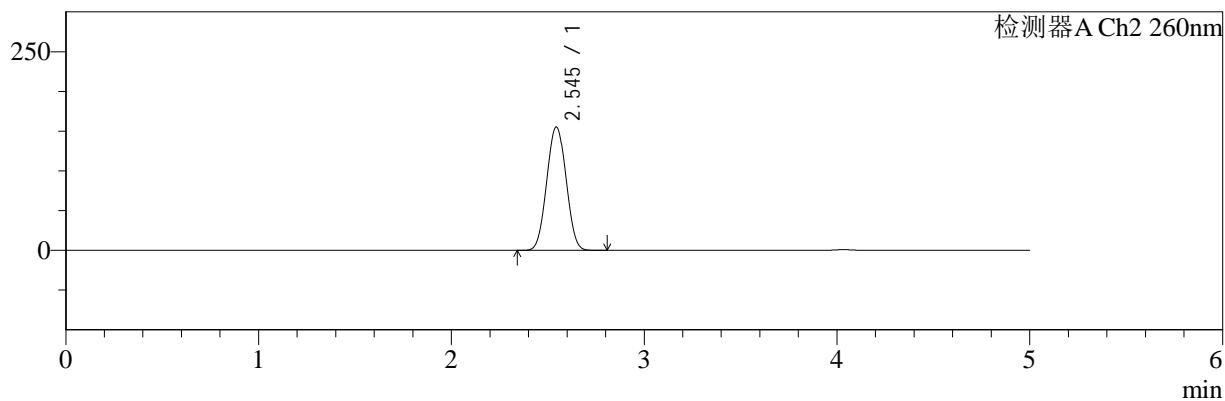
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-734-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:05:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	100265	100.000	15135	8628	1.037	--
总计		100265	100.000	15135			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1080951	100.000	155139	3007	1.026	--
总计		1080951	100.000	155139			

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-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1



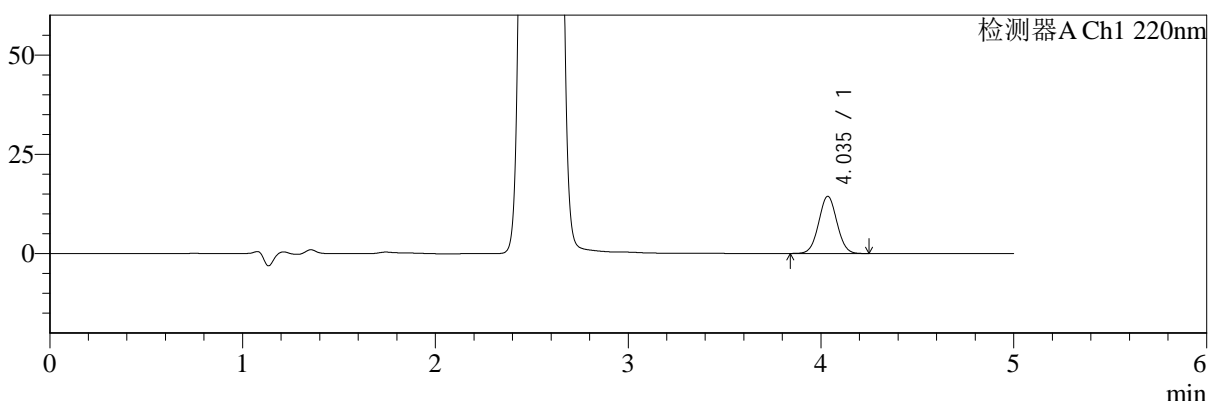
# SMF-4124

## <样品信息>

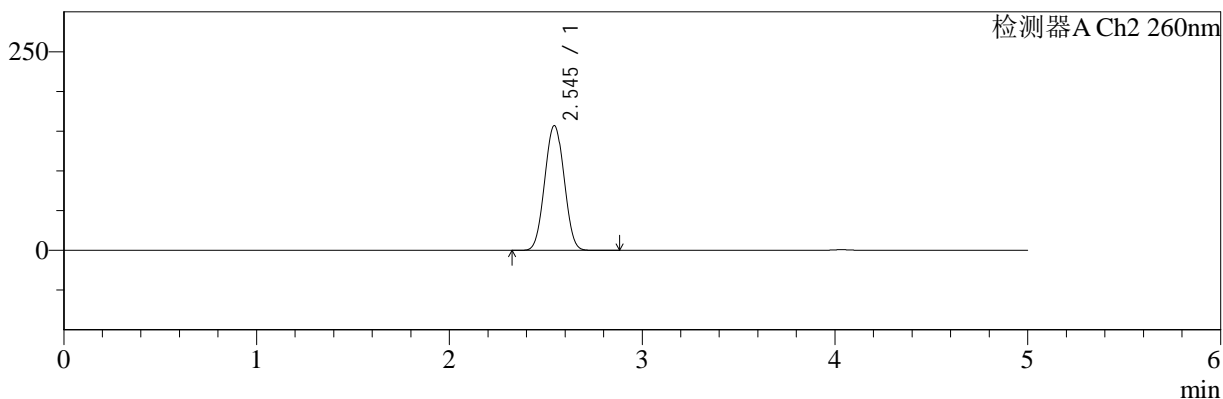
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-735-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-960min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:10:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	95065	100.000	14375	8622	1.035	--
总计		95065	100.000	14375			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1094427	100.000	156854	3002	1.026	--
总计		1094427	100.000	156854			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1



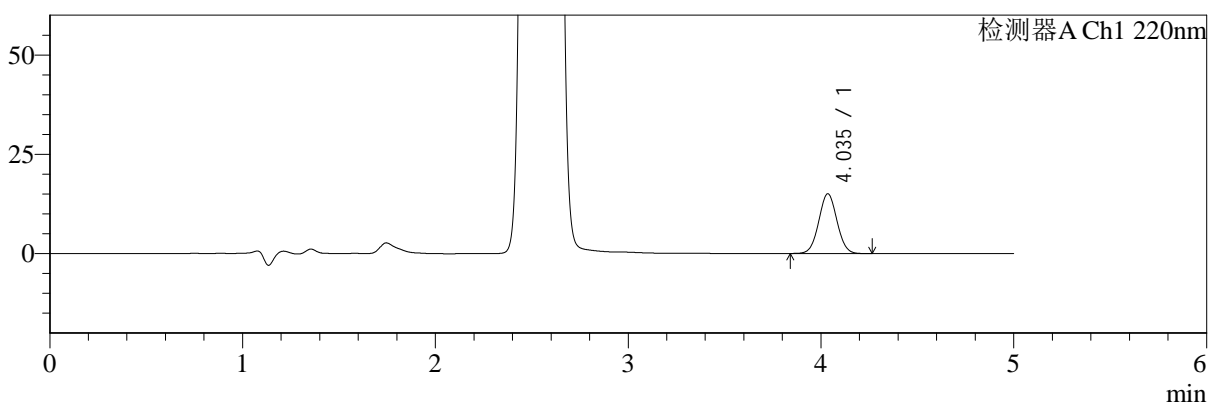
# SMF-4124

## <样品信息>

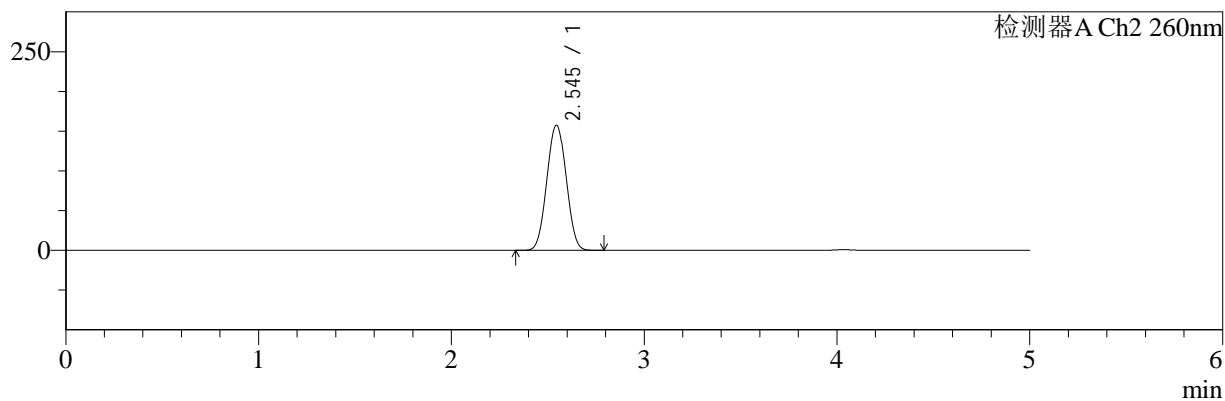
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-736-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-960min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/20 13:16:21 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	99164	100.000	15008	8656	1.036	--
总计		99164	100.000	15008			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1096770	100.000	157475	3007	1.026	--
总计		1096770	100.000	157475			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1



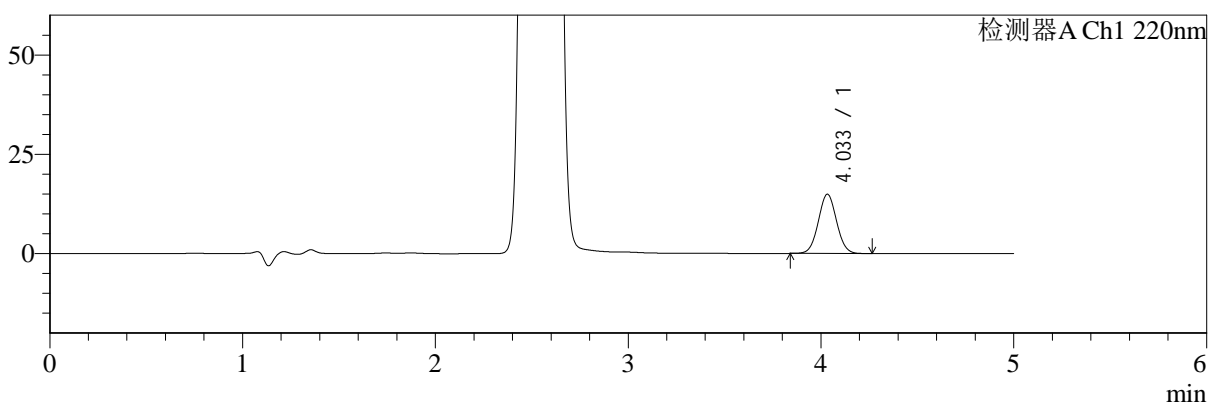
# SMF-4124

## <样品信息>

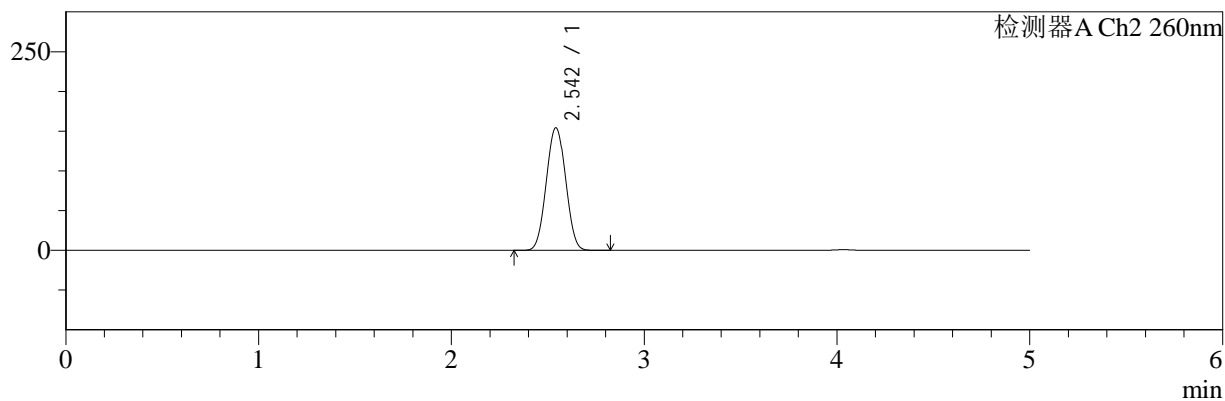
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-737-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-960min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:21:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.033	98278	100.000	14891	8642	1.037	--
总计		98278	100.000	14891			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	1073883	100.000	153744	3007	1.027	--
总计		1073883	100.000	153744			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1



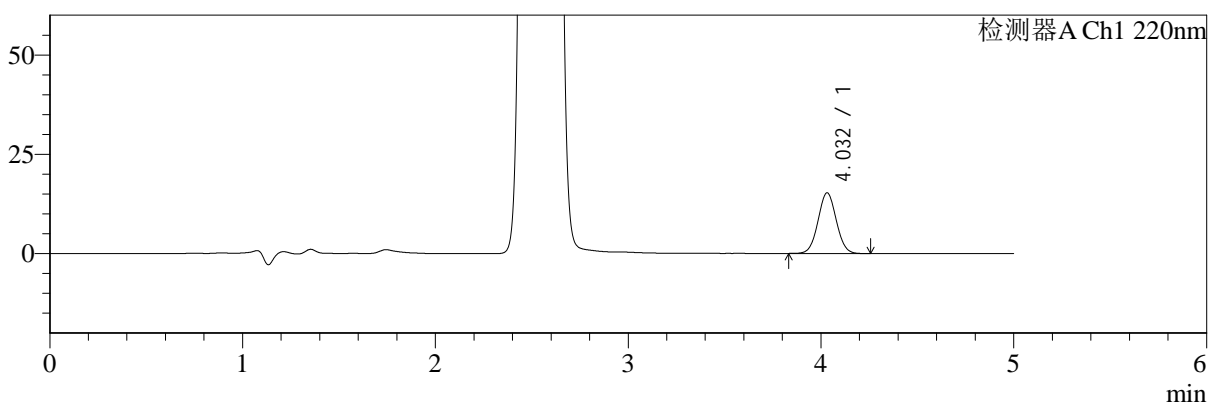
# SMF-4124

## <样品信息>

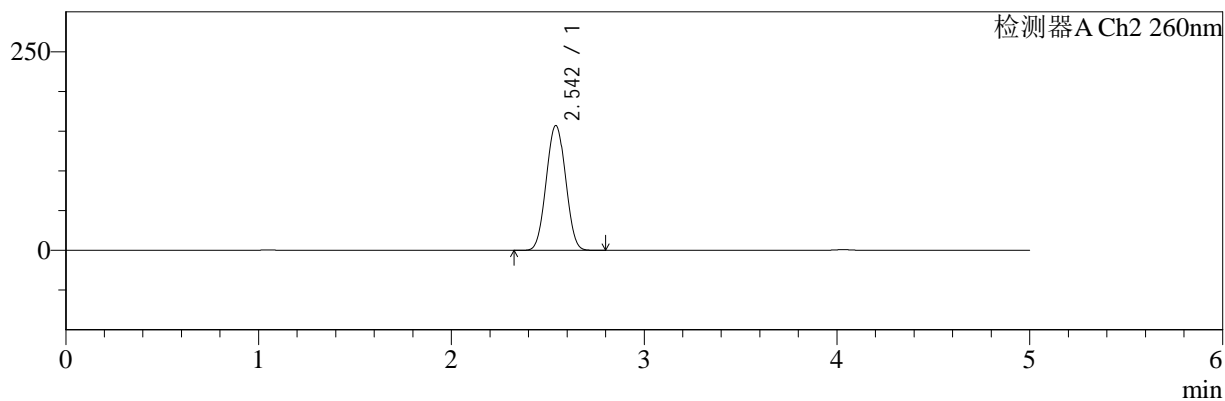
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-738-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-960min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:27:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	100678	100.000	15267	8606	1.036	--
总计		100678	100.000	15267			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	1093173	100.000	156704	3005	1.027	--
总计		1093173	100.000	156704			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1



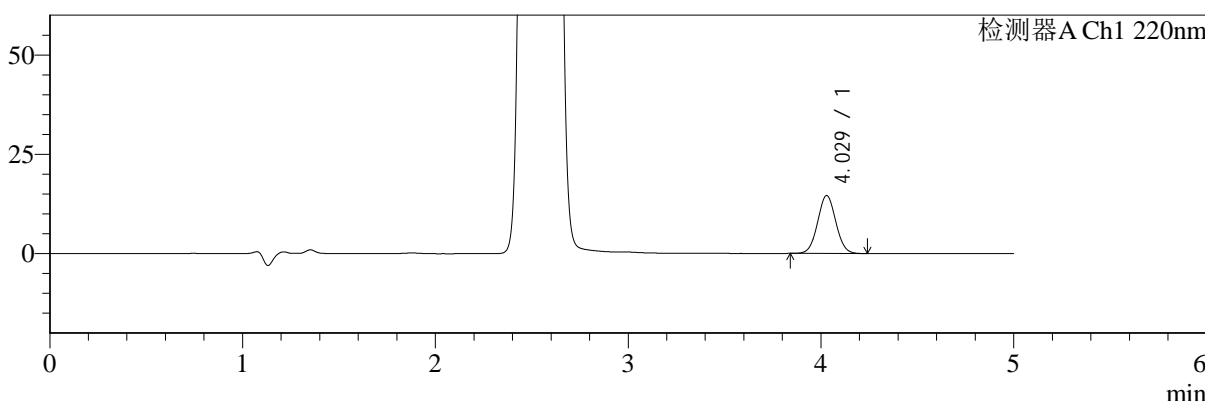
# SMF-4124

## <样品信息>

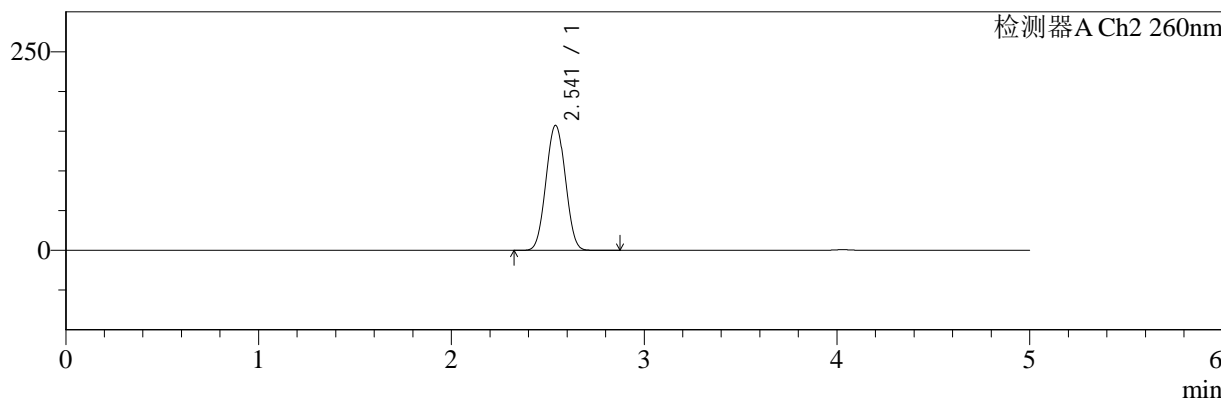
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-739-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-960min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:32:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.029	95823	100.000	14581	8650	1.038	--
总计		95823	100.000	14581			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	1095497	100.000	157168	3002	1.027	--
总计		1095497	100.000	157168			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1



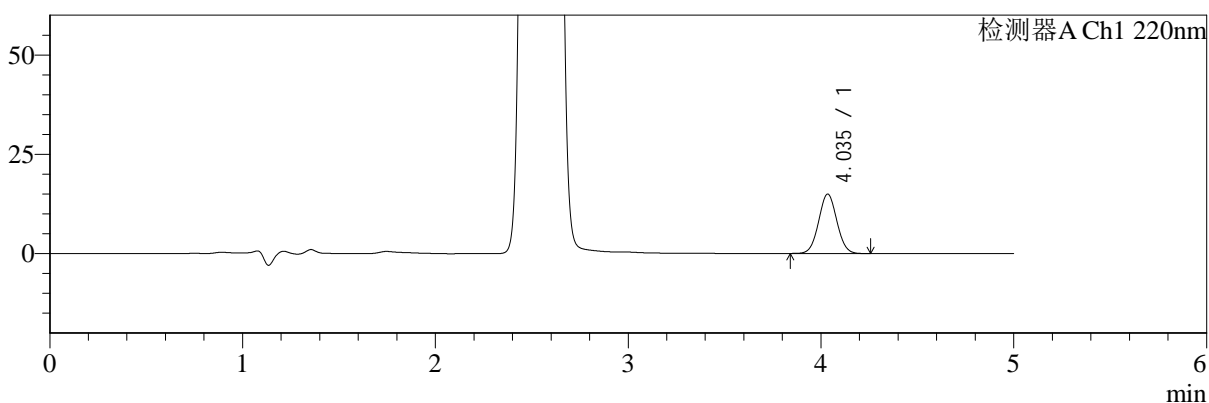
# SMF-4124

## <样品信息>

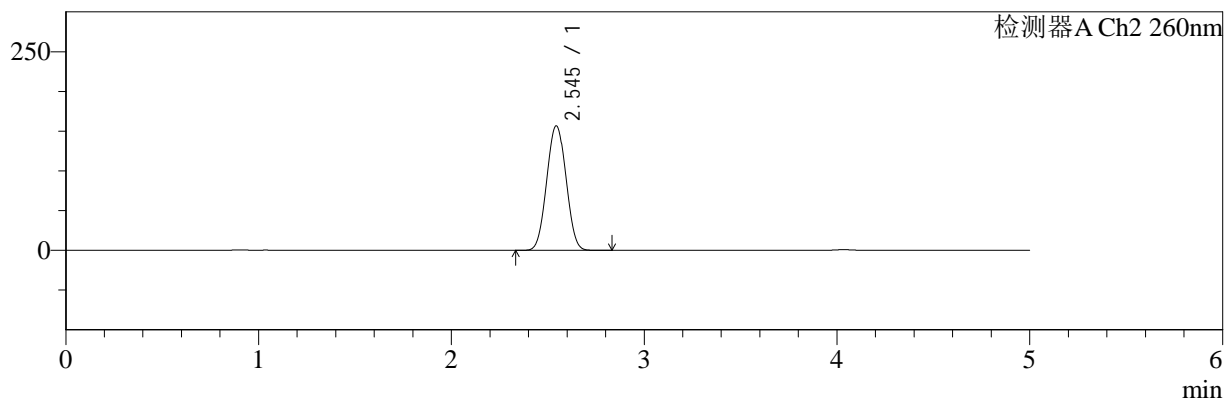
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-740-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-960min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:37:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:45:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	98679	100.000	14916	8622	1.037	--
总计		98679	100.000	14916			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1089959	100.000	156602	3015	1.027	--
总计		1089959	100.000	156602			

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-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1



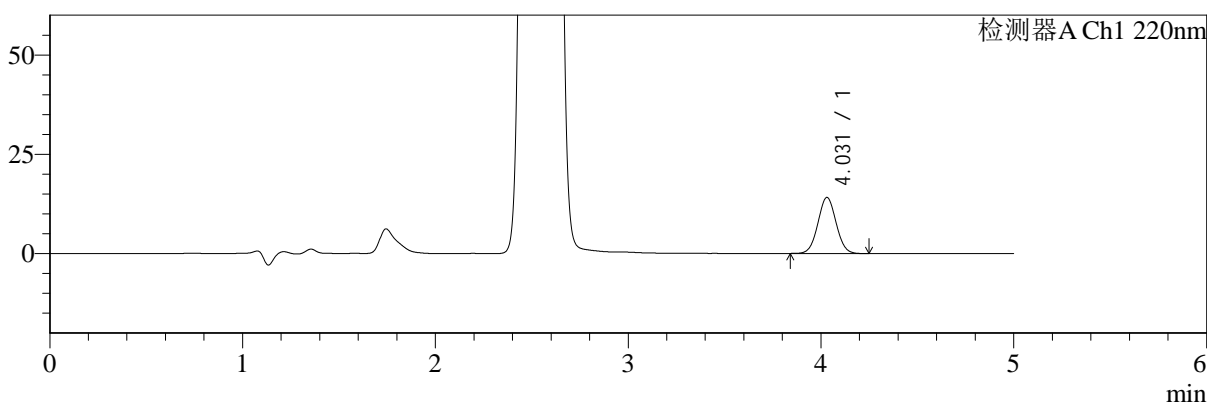
# SMF-4124

## <样品信息>

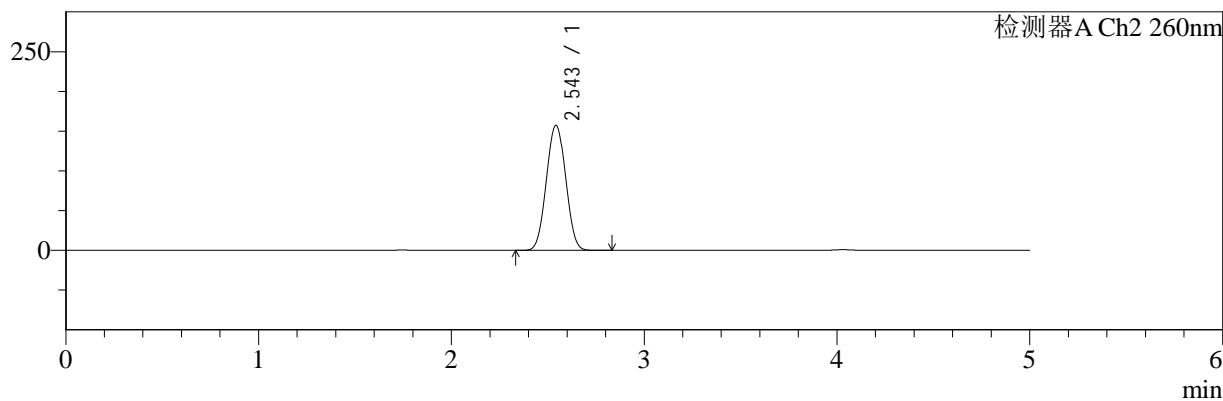
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-741-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-1440min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:43:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	92900	100.000	14122	8619	1.036	--
总计		92900	100.000	14122			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	1093367	100.000	156843	3016	1.026	--
总计		1093367	100.000	156843			

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



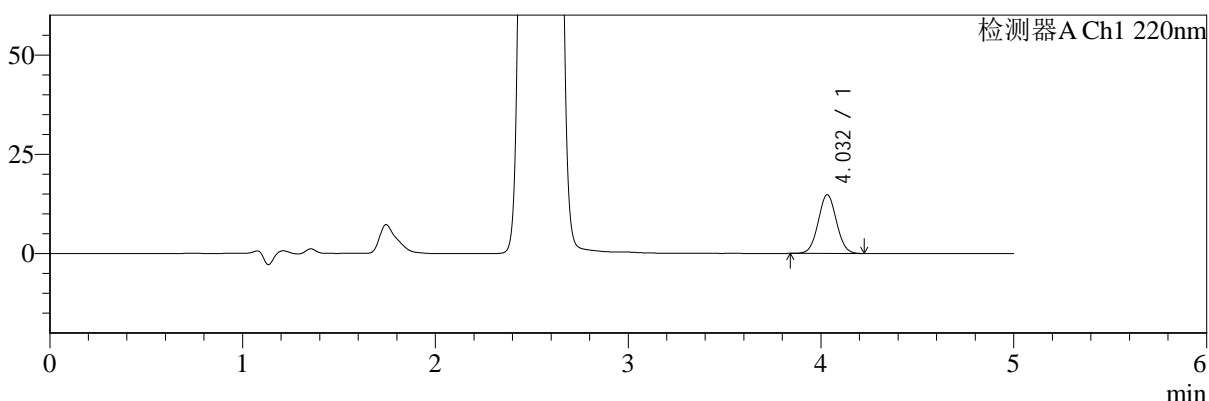
# SMF-4124

## <样品信息>

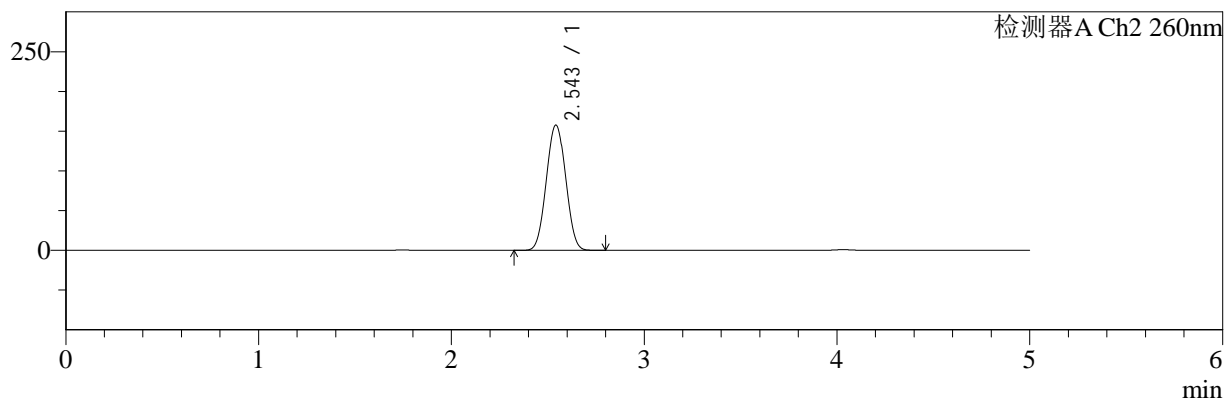
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-742-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-1440min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:48:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	97401	100.000	14778	8629	1.038	--
总计		97401	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	2.543	1097805	100.000	157119	3002	1.027	--
总计		1097805	100.000	157119			

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



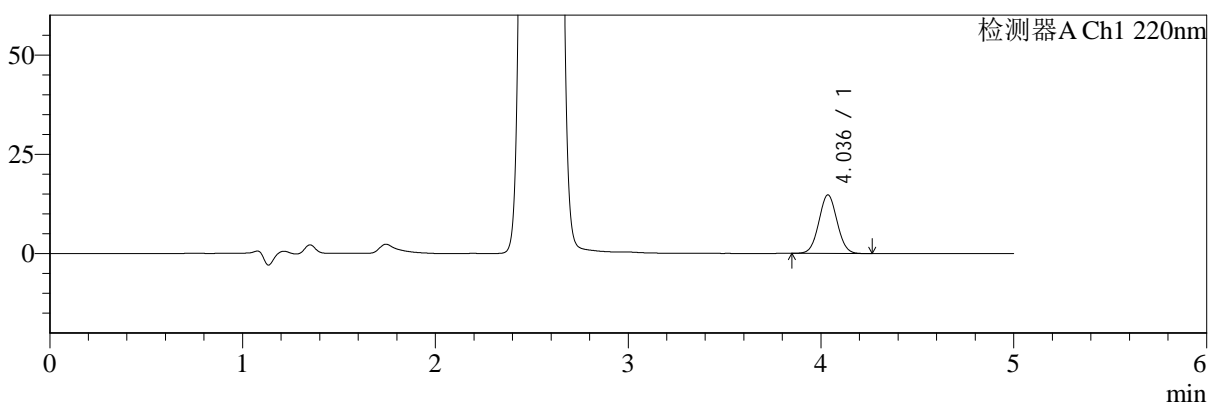
# SMF-4124

## <样品信息>

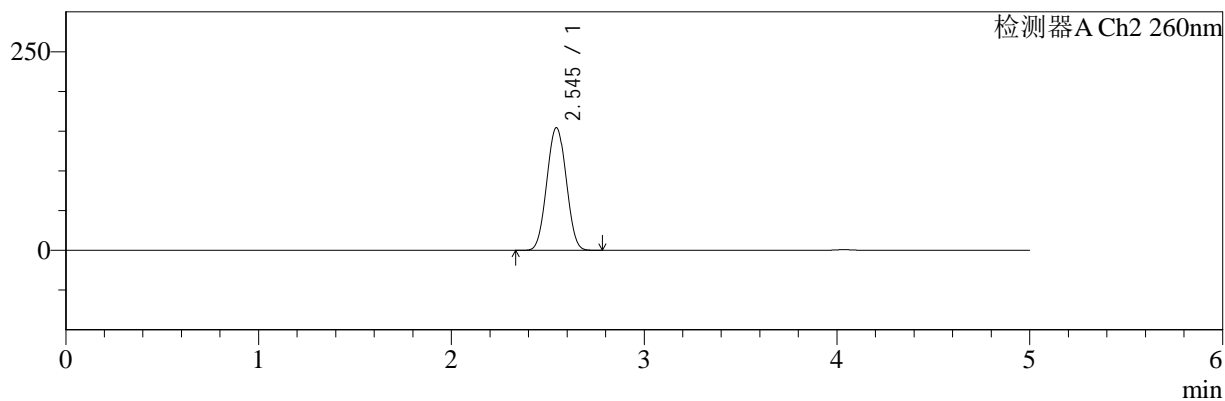
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-743-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-1440min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:54:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	97179	100.000	14715	8630	1.039	--
总计		97179	100.000	14715			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1075936	100.000	154331	3004	1.026	--
总计		1075936	100.000	154331			

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



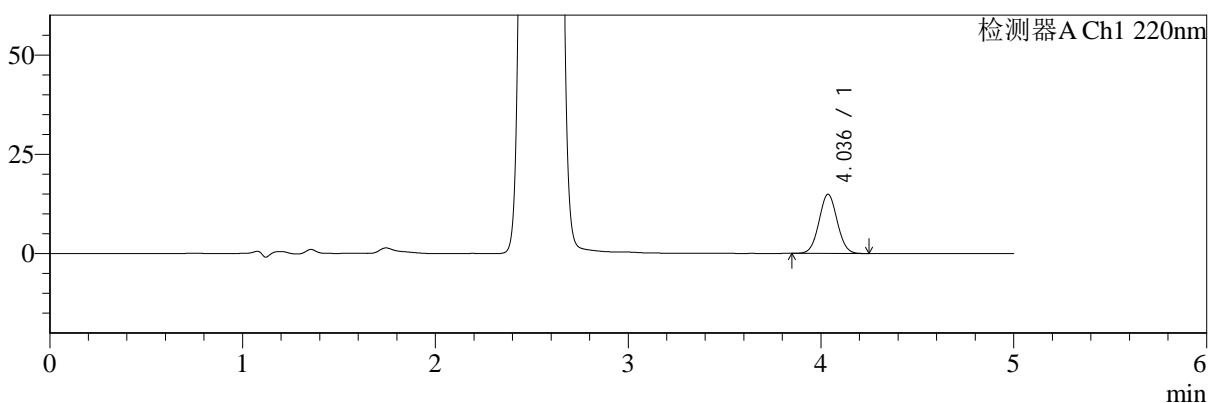
# SMF-4124

## <样品信息>

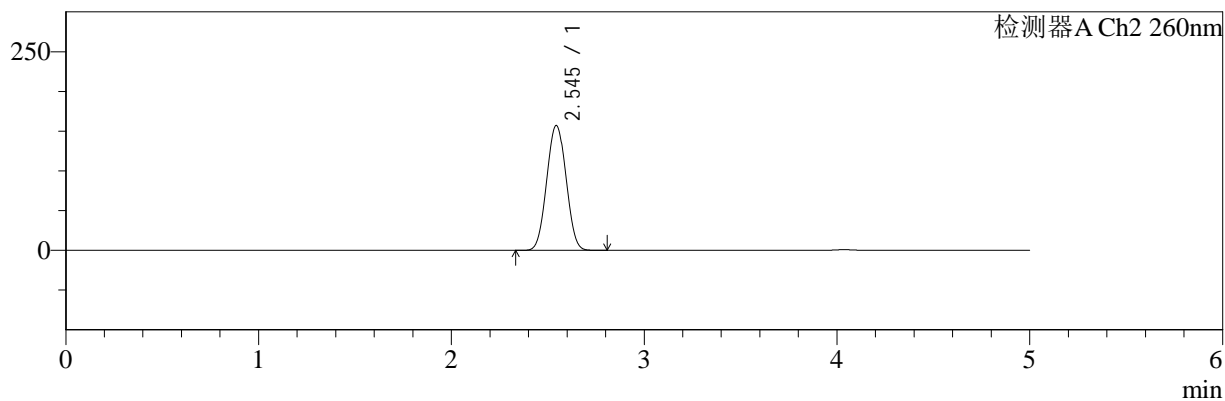
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-744-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-1440min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 13:59:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	97868	100.000	14876	8651	1.036	--
总计		97868	100.000	14876			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1093818	100.000	157037	3012	1.028	--
总计		1093818	100.000	157037			

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



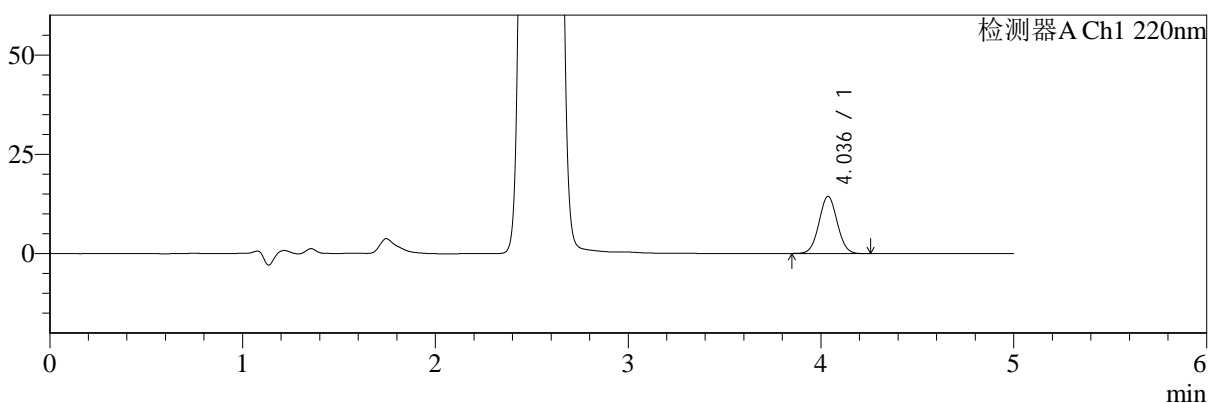
# SMF-4124

## <样品信息>

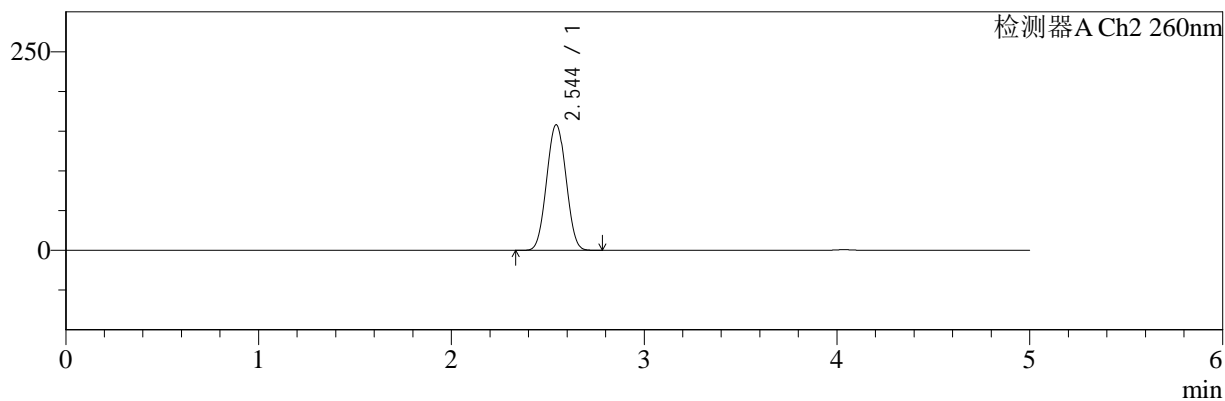
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-745-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-1440min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:04:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	94743	100.000	14378	8648	1.036	--
总计		94743	100.000	14378			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	1100207	100.000	157901	3011	1.028	--
总计		1100207	100.000	157901			

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



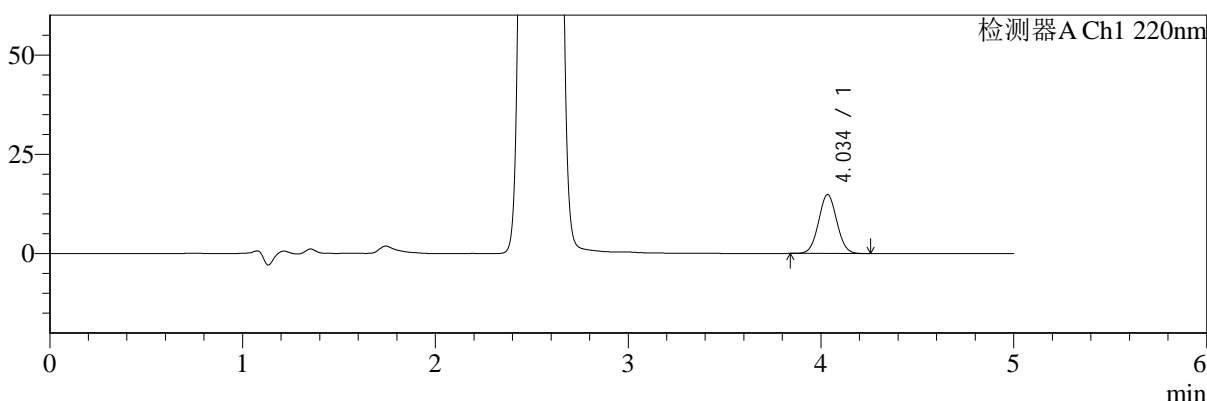
# SMF-4124

## <样品信息>

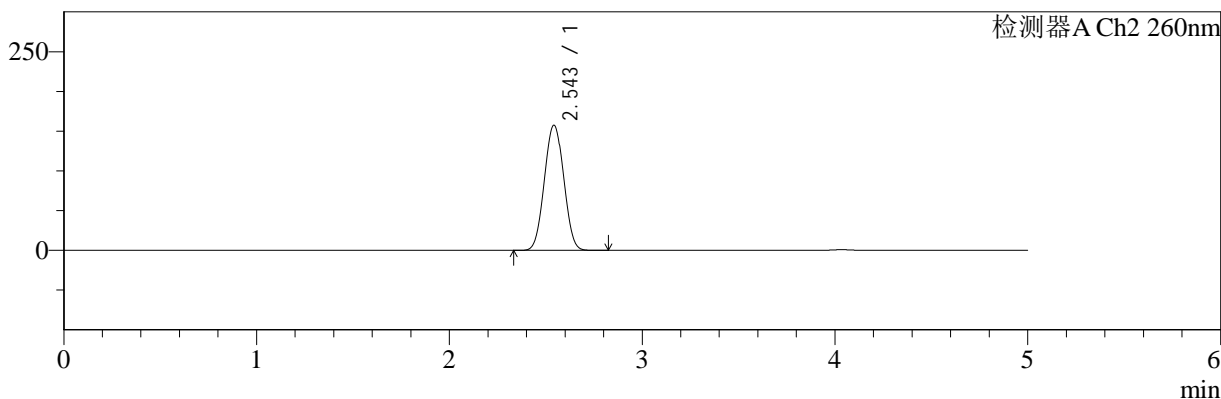
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-746-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-1440min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:10:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	97678	100.000	14762	8639	1.040	--
总计		97678	100.000	14762			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	1096207	100.000	156991	3006	1.028	--
总计		1096207	100.000	156991			

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



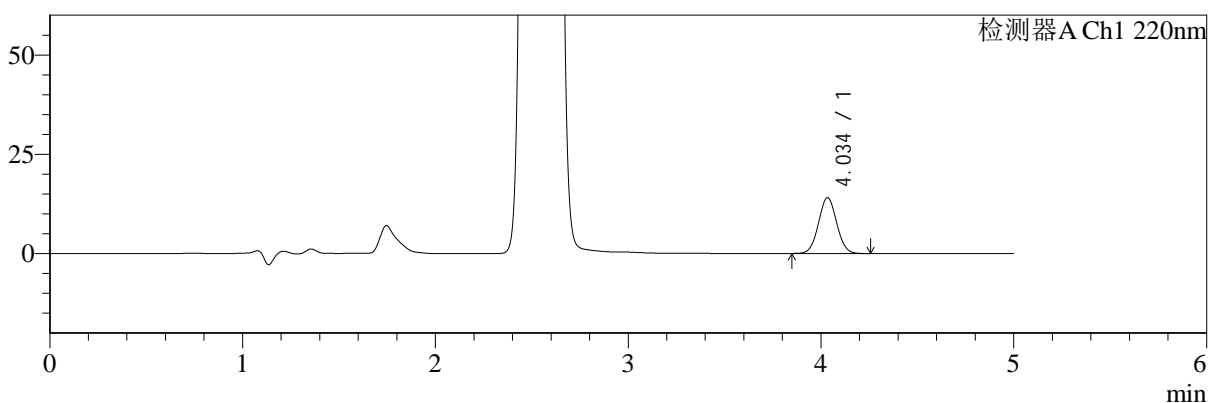
# SMF-4124

## <样品信息>

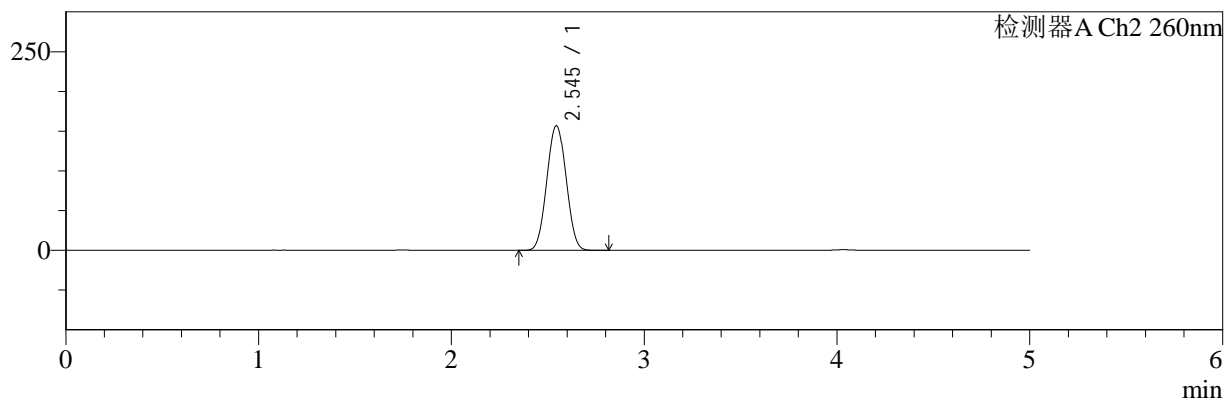
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-747-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:15:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	92597	100.000	14020	8635	1.038	--
总计		92597	100.000	14020			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1089436	100.000	156693	3021	1.028	--
总计		1089436	100.000	156693			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



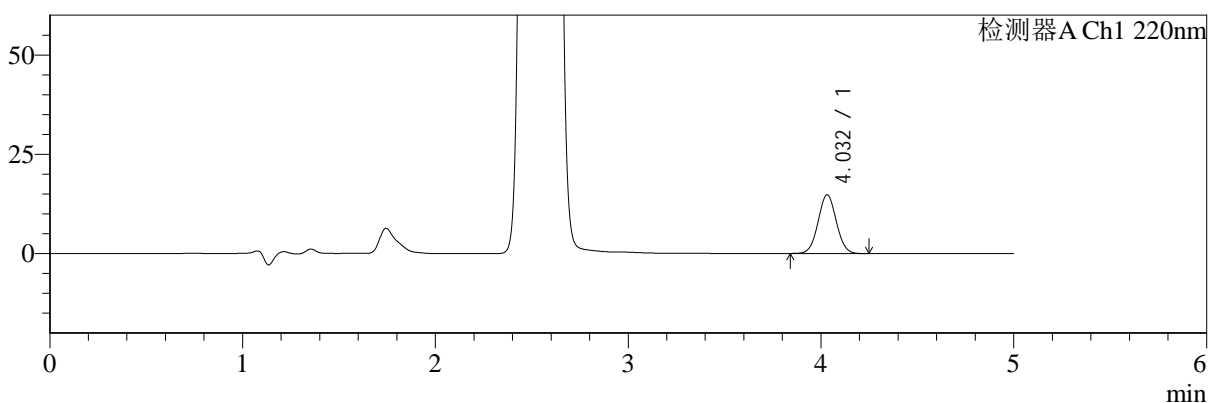
# SMF-4124

## <样品信息>

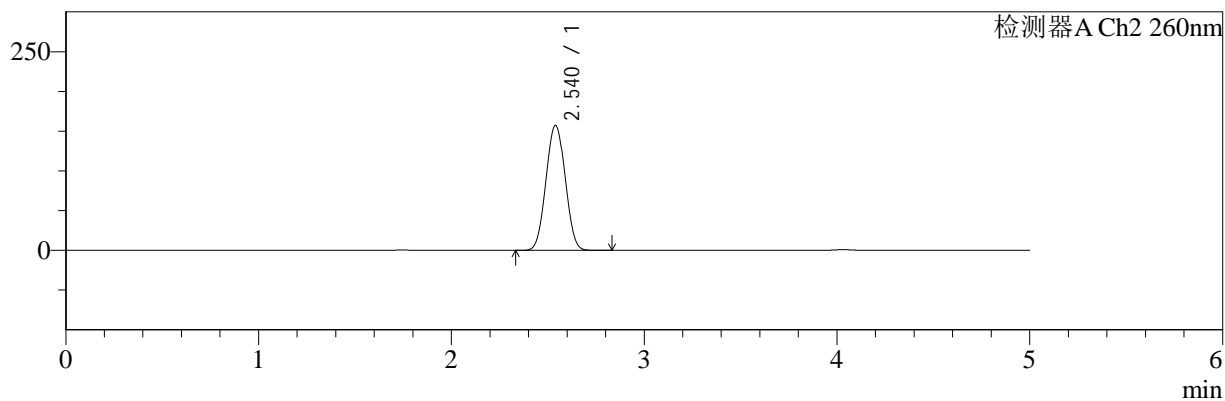
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-748-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:20:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	97360	100.000	14768	8610	1.036	--
总计		97360	100.000	14768			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	1089357	100.000	157114	3029	1.029	--
总计		1089357	100.000	157114			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



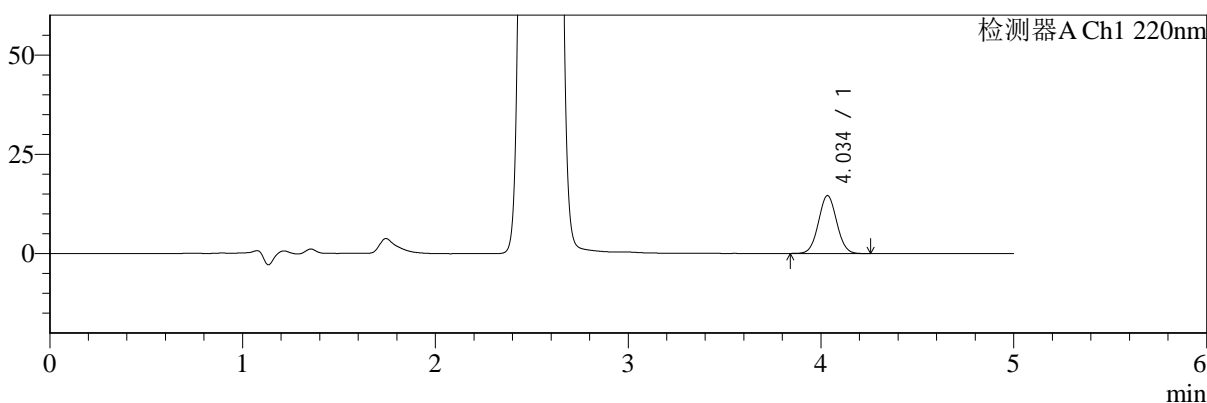
# SMF-4124

## <样品信息>

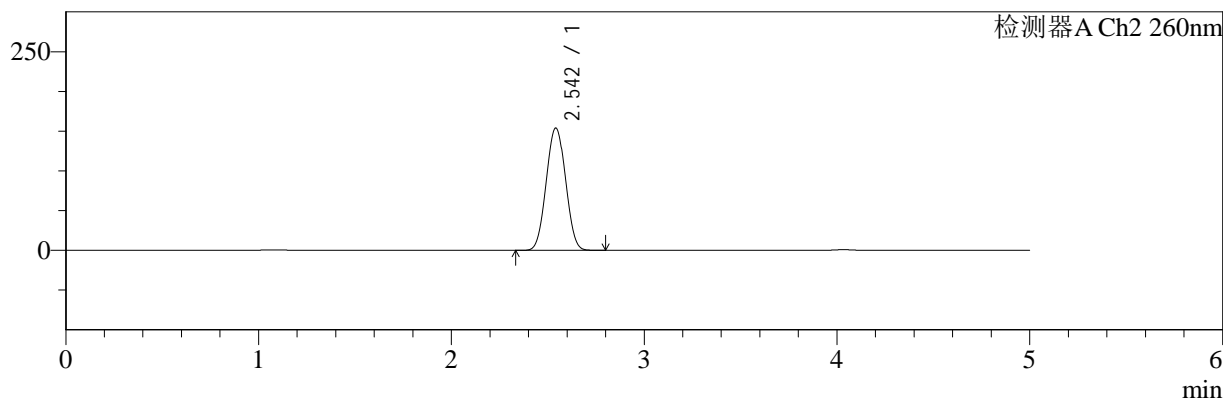
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-749-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:26:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	96039	100.000	14542	8631	1.038	--
总计		96039	100.000	14542			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	1070885	100.000	153548	3008	1.028	--
总计		1070885	100.000	153548			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



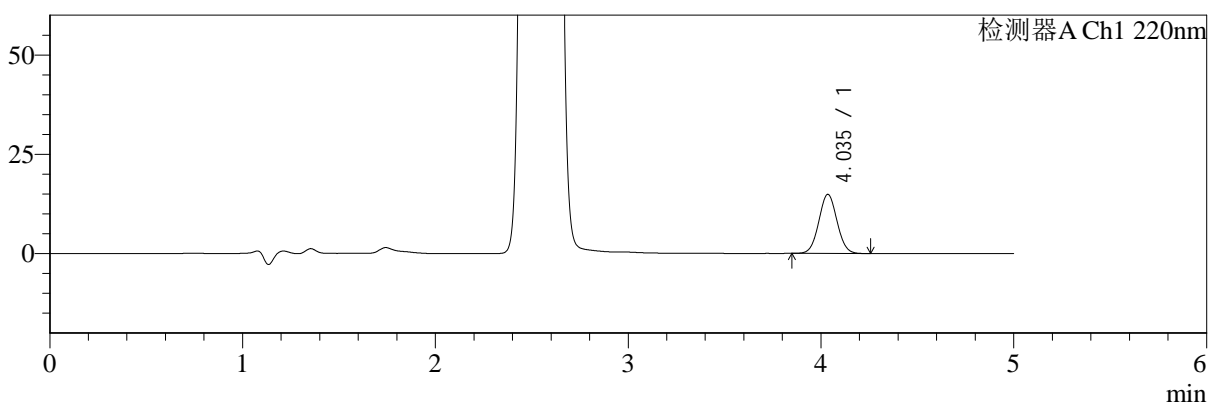
# SMF-4124

## <样品信息>

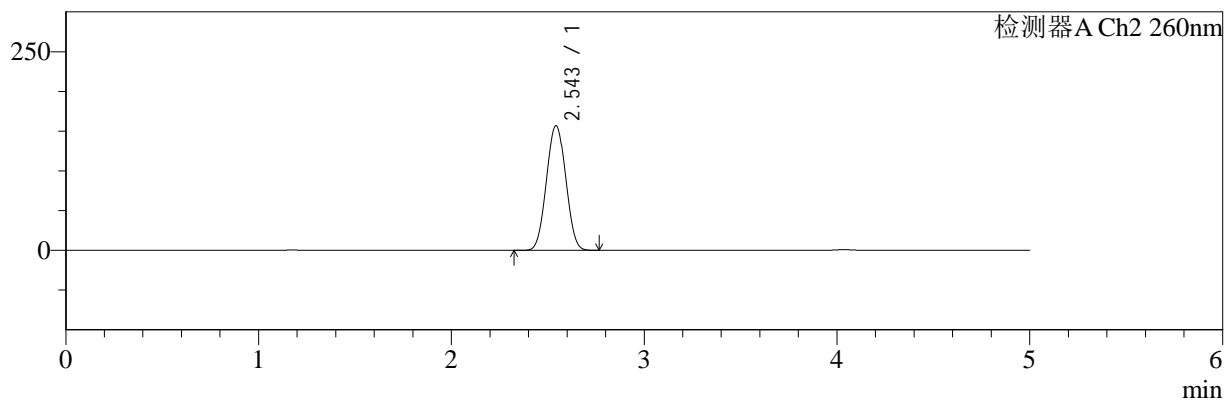
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-750-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-36  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:31:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	97978	100.000	14863	8653	1.042	--
总计		97978	100.000	14863			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	1090531	100.000	156417	3010	1.029	--
总计		1090531	100.000	156417			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



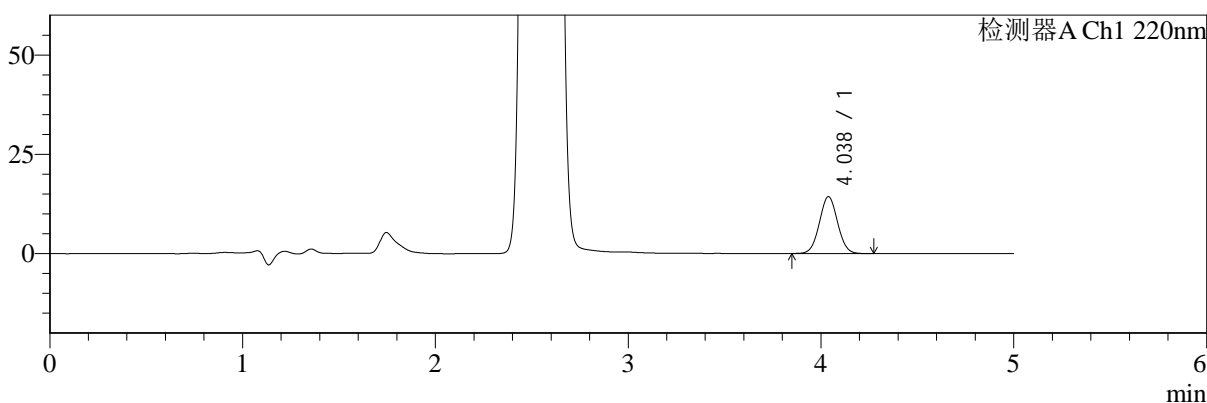
# SMF-4124

## <样品信息>

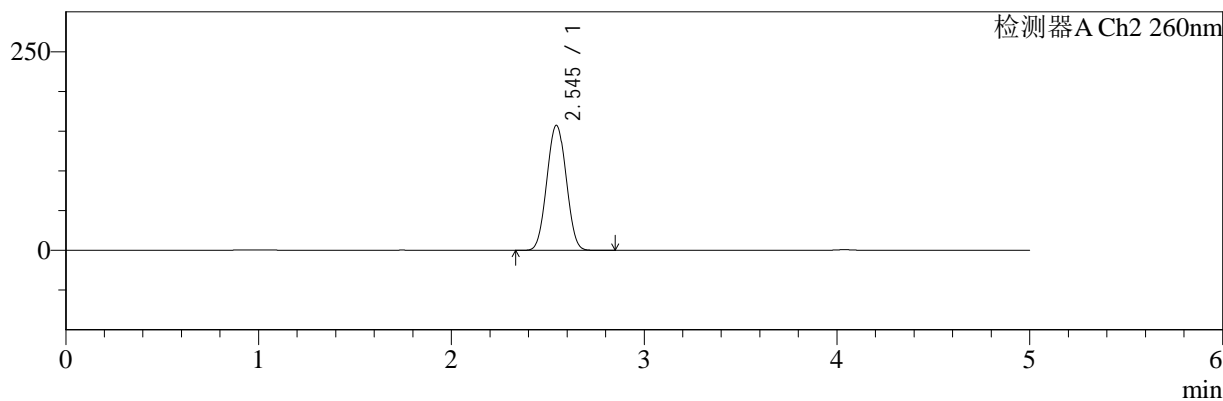
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-751-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-45  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:37:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	94251	100.000	14321	8677	1.038	--
总计		94251	100.000	14321			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1094466	100.000	157339	3021	1.028	--
总计		1094466	100.000	157339			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



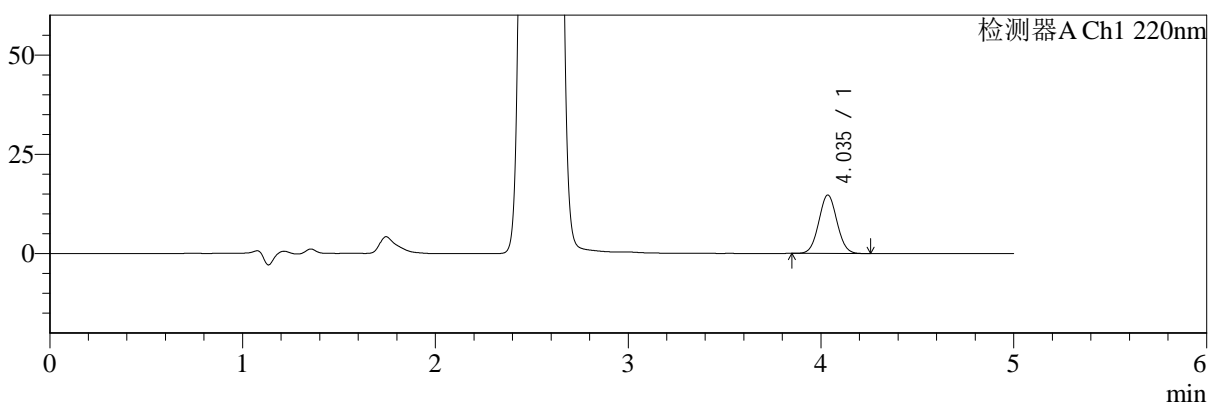
# SMF-4124

## <样品信息>

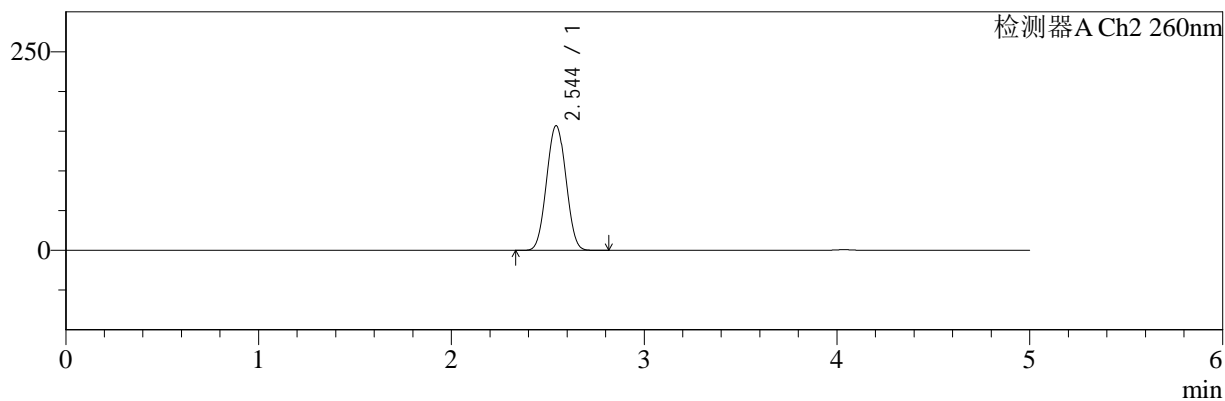
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-752-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-54  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:42:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	96814	100.000	14689	8648	1.042	--
总计		96814	100.000	14689			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	1091378	100.000	156624	3010	1.028	--
总计		1091378	100.000	156624			

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-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



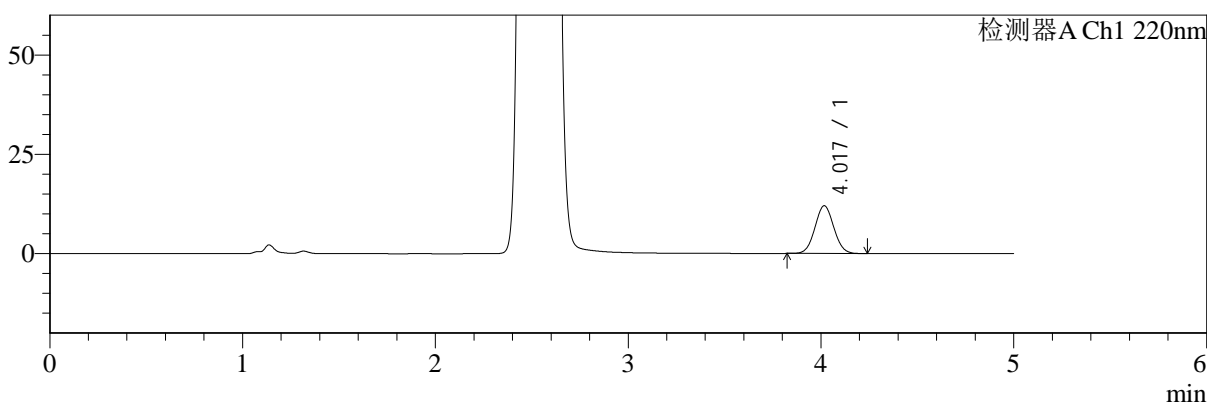
# SMF-4124

## <样品信息>

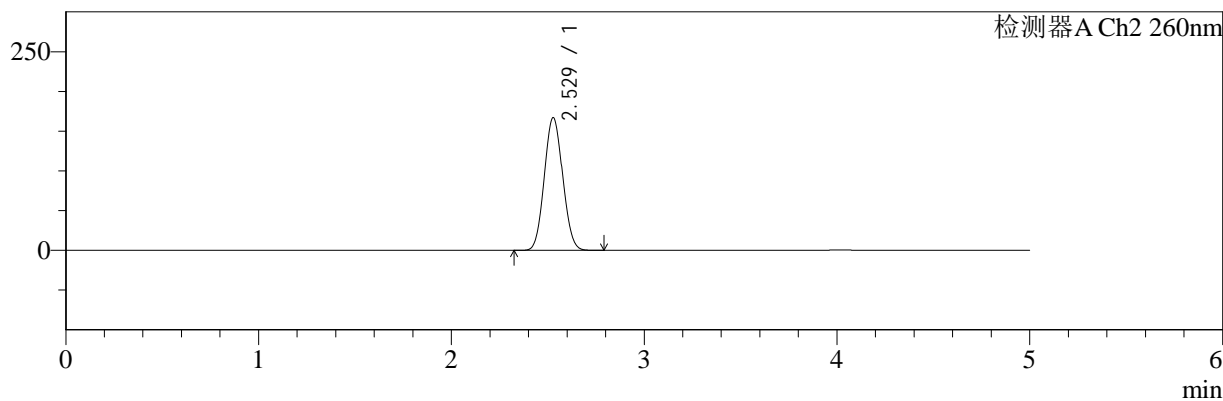
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-753-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:47:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.017	81825	100.000	11988	7960	1.050	--
总计		81825	100.000	11988			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	1103260	100.000	166978	3314	1.069	--
总计		1103260	100.000	166978			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



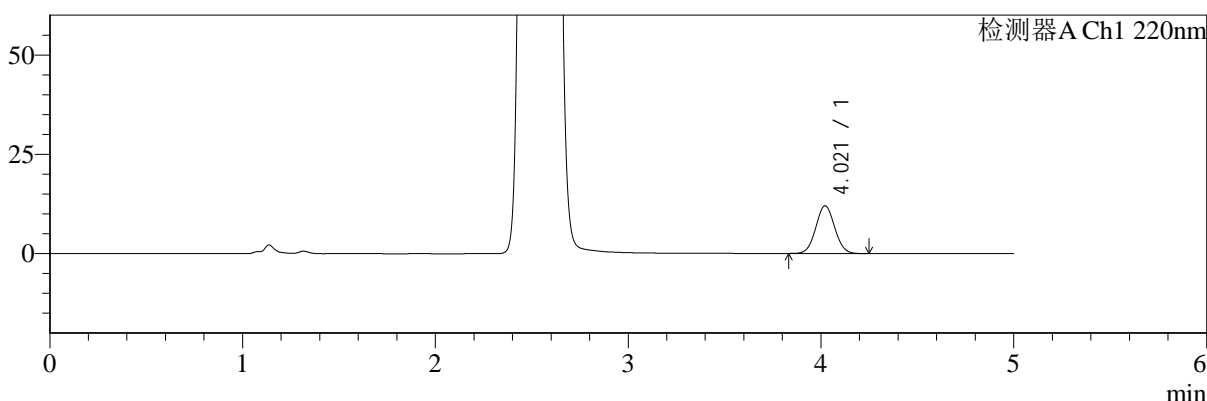
# SMF-4124

## <样品信息>

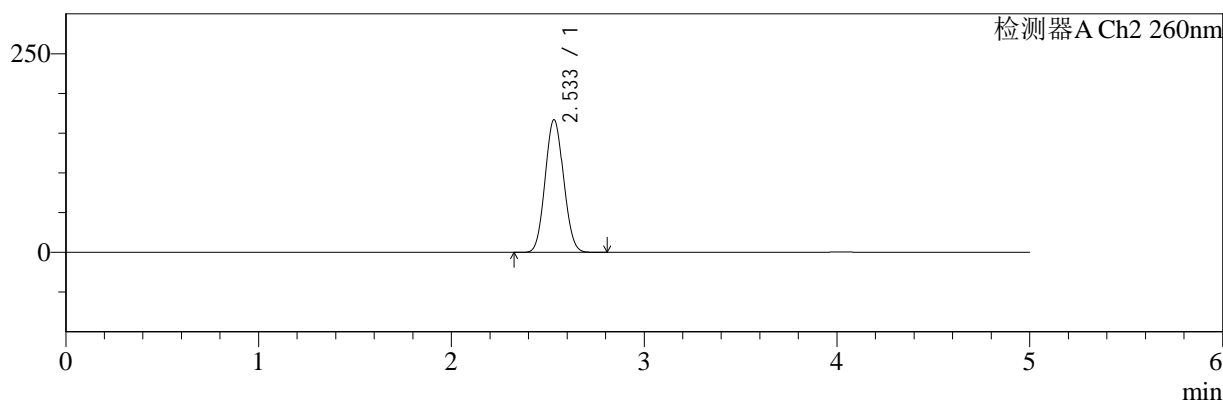
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 18-10/30-754-2 - cbzj-WM1800p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250419-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/20 14:53:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/21 13:46:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	82014	100.000	12023	7988	1.047	--
总计		82014	100.000	12023			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	1106050	100.000	166608	3303	1.071	--
总计		1106050	100.000	166608			

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-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2