



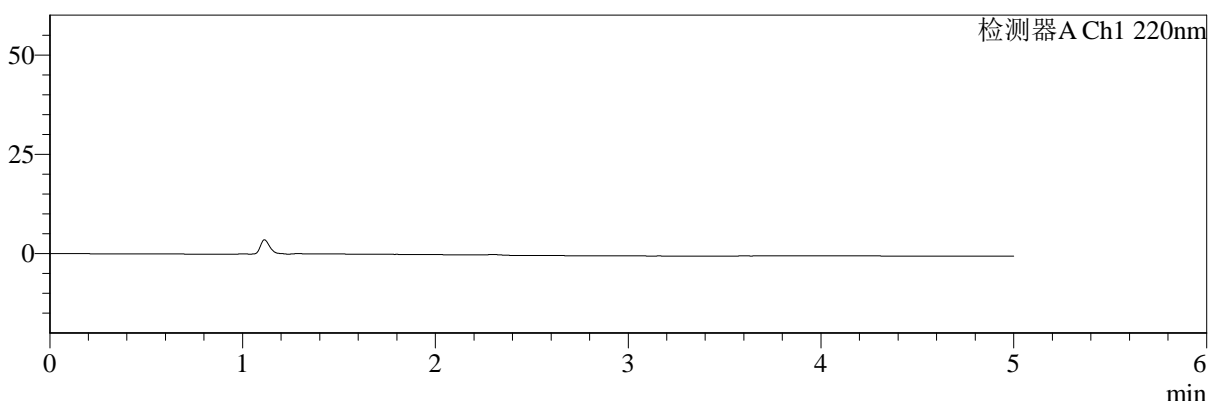
# SMF-4124

## <样品信息>

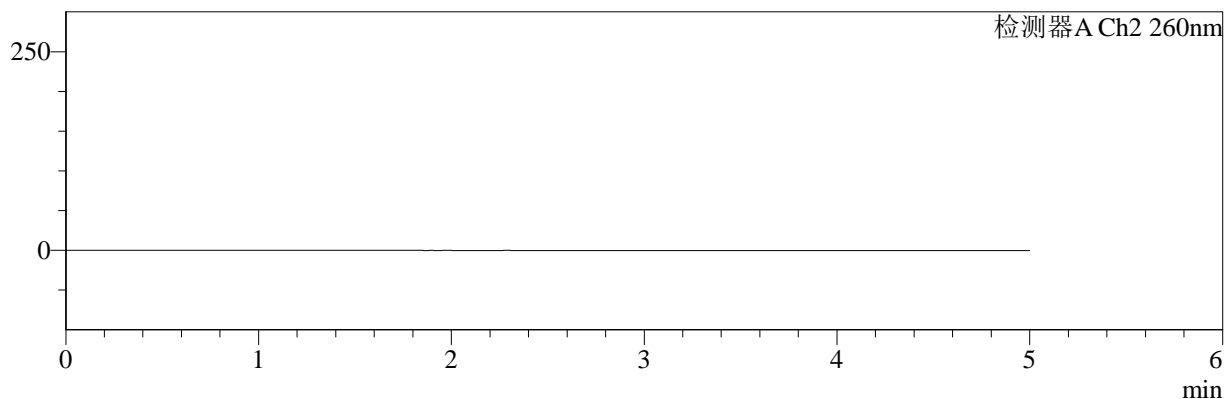
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1003-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 11:19:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/06/15 09:14:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
溶剂



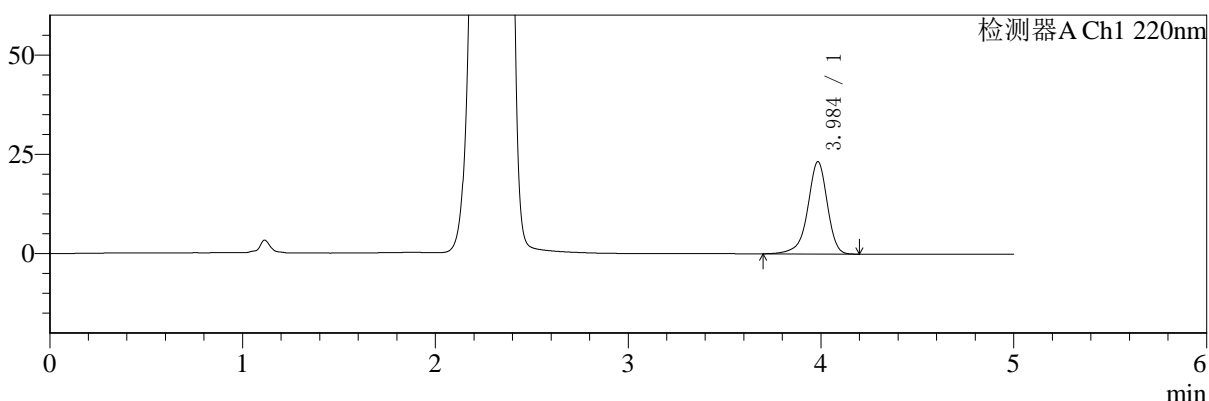
# SMF-4124

## <样品信息>

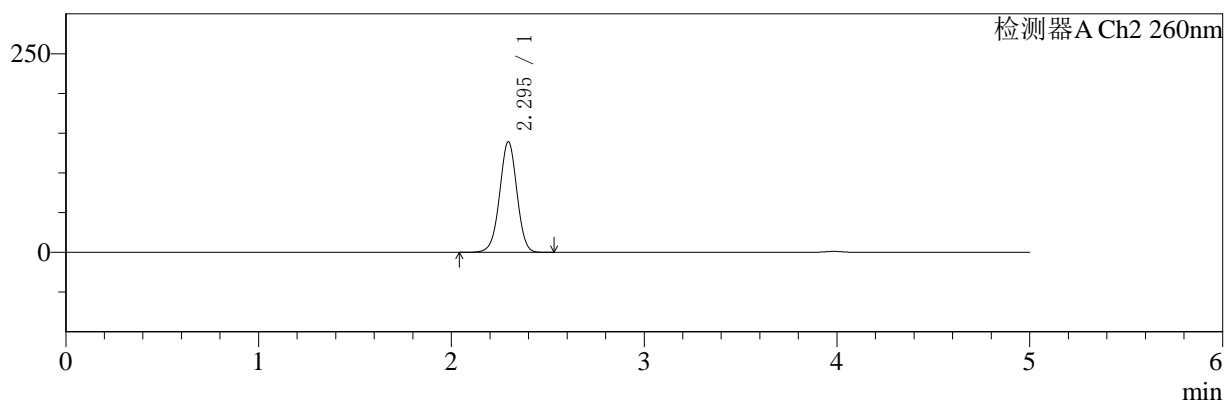
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1004-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 11:25:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/06/15 09:14:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	164020	100.000	23162	7769	0.913	--
总计		164020	100.000	23162			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	869737	100.000	139309	3159	0.988	--
总计		869737	100.000	139309			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1



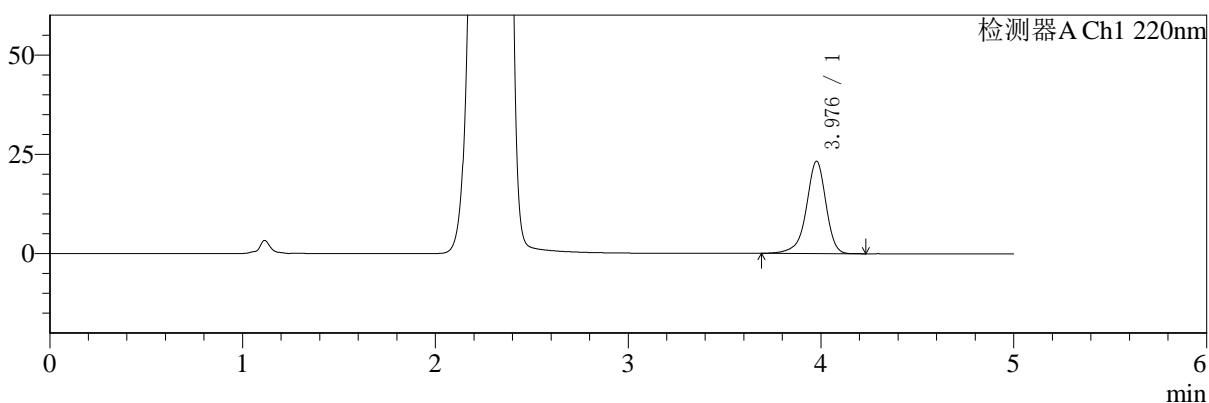
# SMF-4124

## <样品信息>

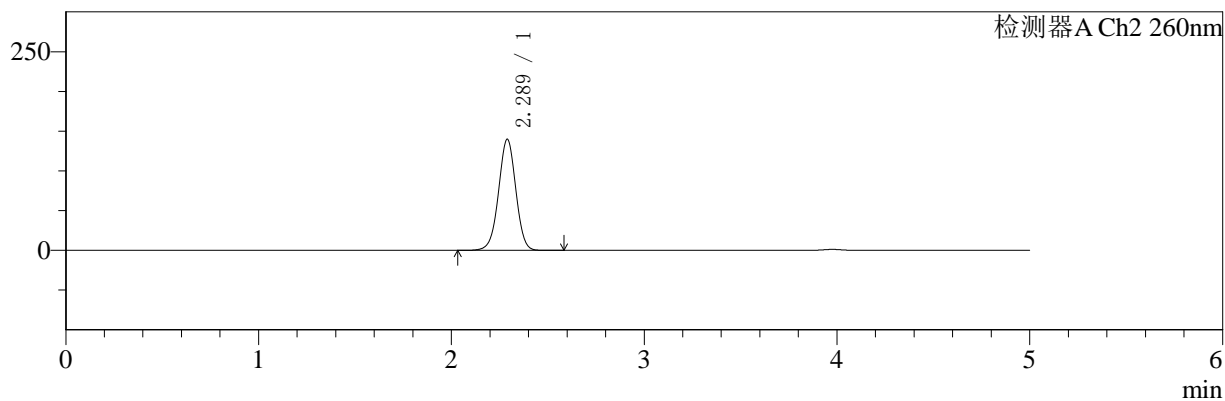
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1005-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 11:30:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	164093	100.000	23180	7761	0.913	--
总计		164093	100.000	23180			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	872228	100.000	139836	3146	0.988	--
总计		872228	100.000	139836			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



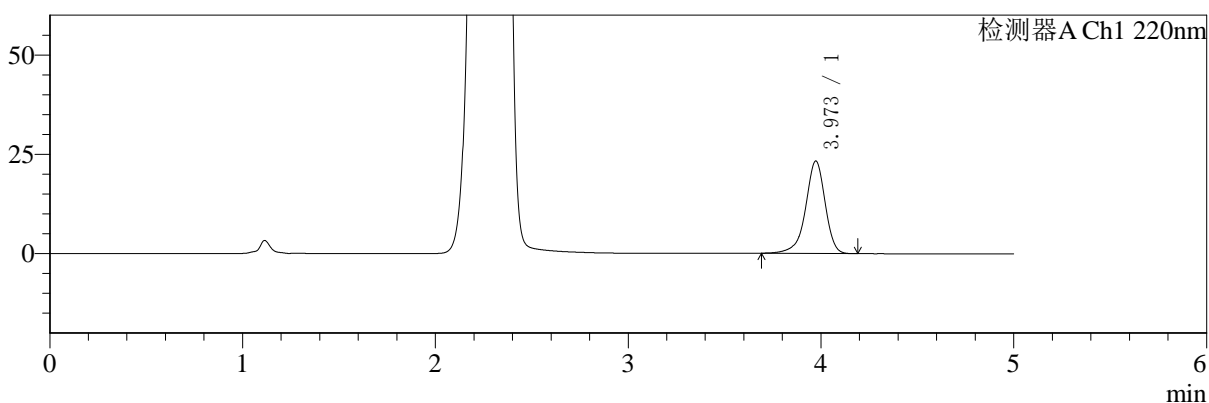
# SMF-4124

## <样品信息>

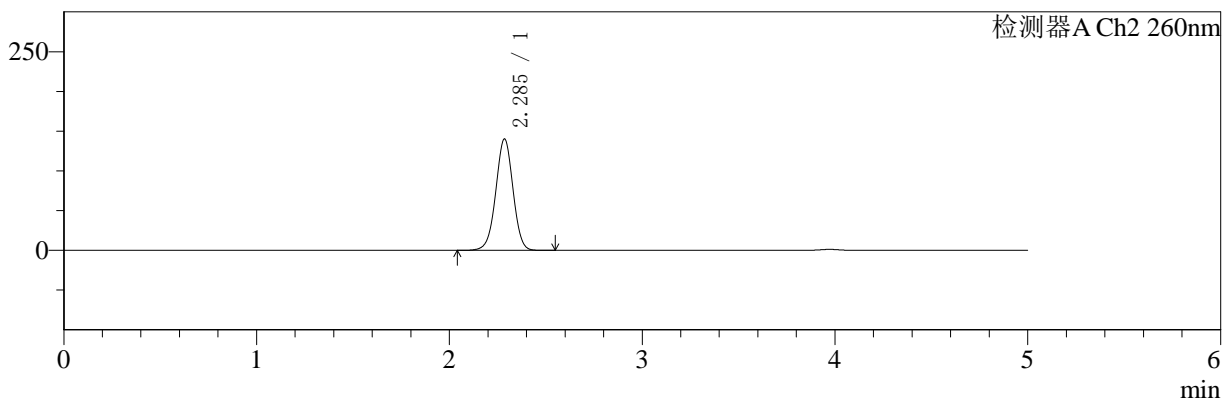
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1006-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/06/14 11:35:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	163857	100.000	23273	7772	0.915	--
总计		163857	100.000	23273			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	872063	100.000	139886	3152	0.988	--
总计		872063	100.000	139886			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



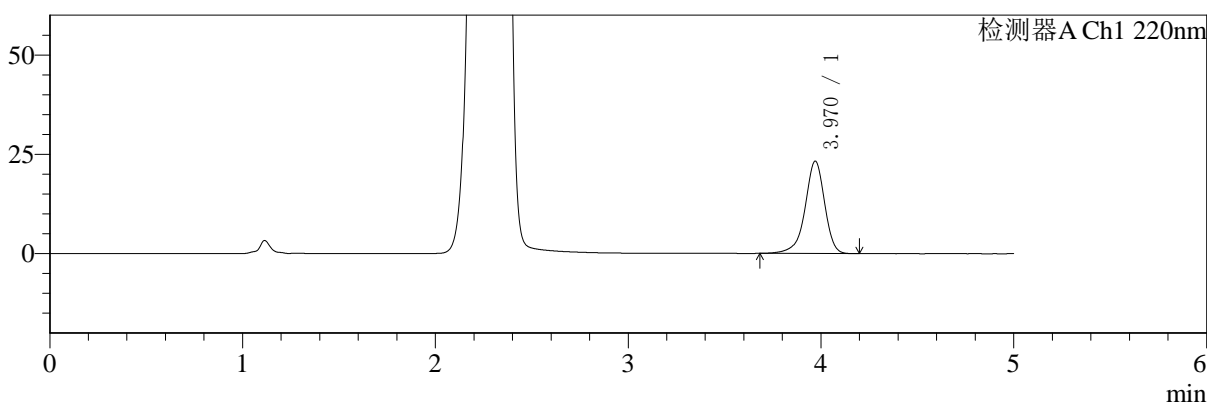
# SMF-4124

## <样品信息>

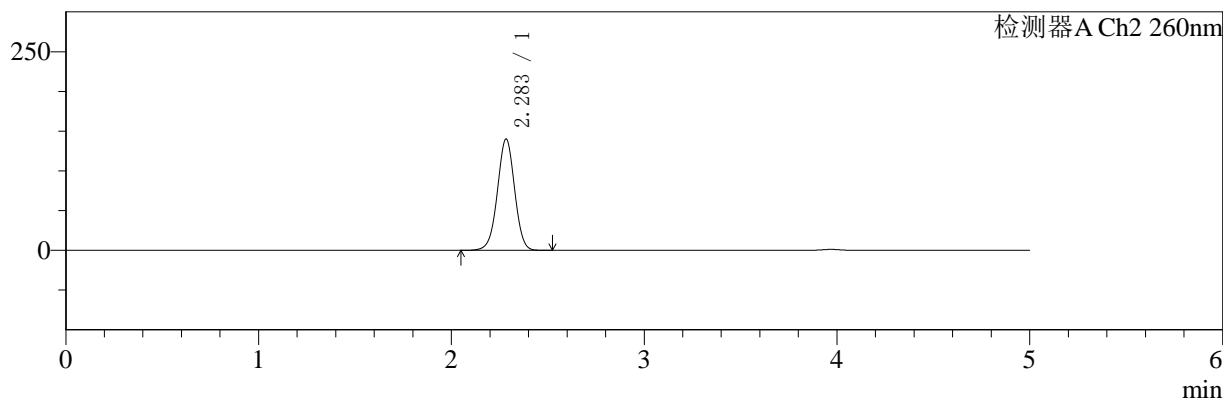
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1007-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 11:41:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	164046	100.000	23250	7753	0.915	--
总计		164046	100.000	23250			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	872214	100.000	139802	3146	0.988	--
总计		872214	100.000	139802			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



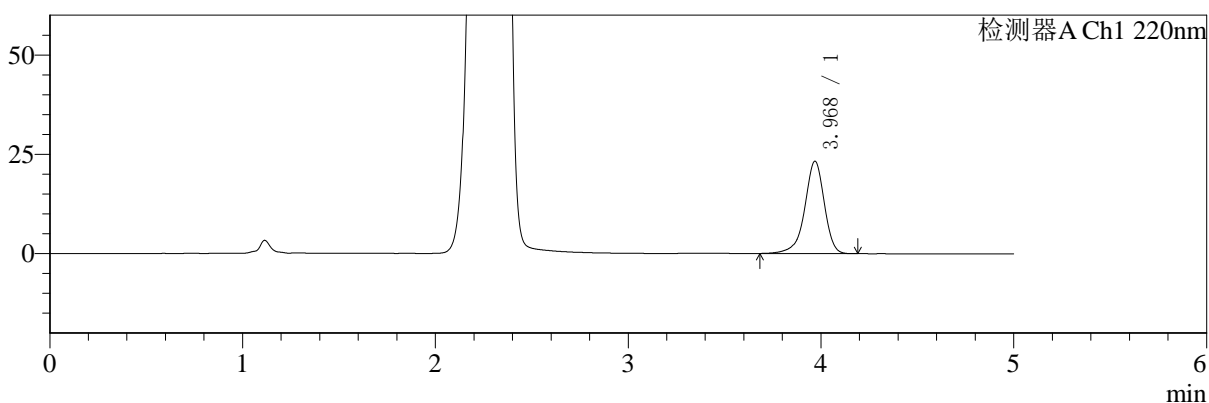
# SMF-4124

## <样品信息>

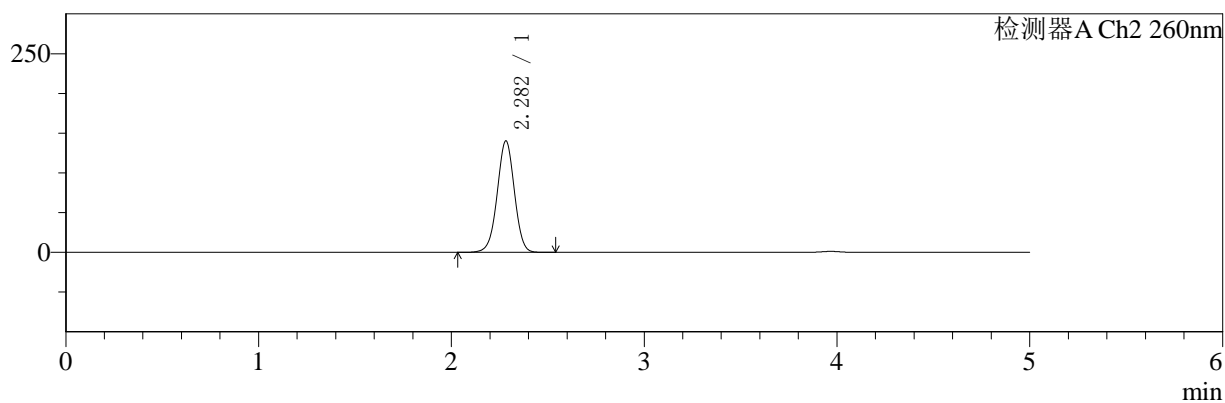
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1008-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 11:46:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	163892	100.000	23190	7753	0.914	--
总计		163892	100.000	23190			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	871191	100.000	140068	3148	0.989	--
总计		871191	100.000	140068			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



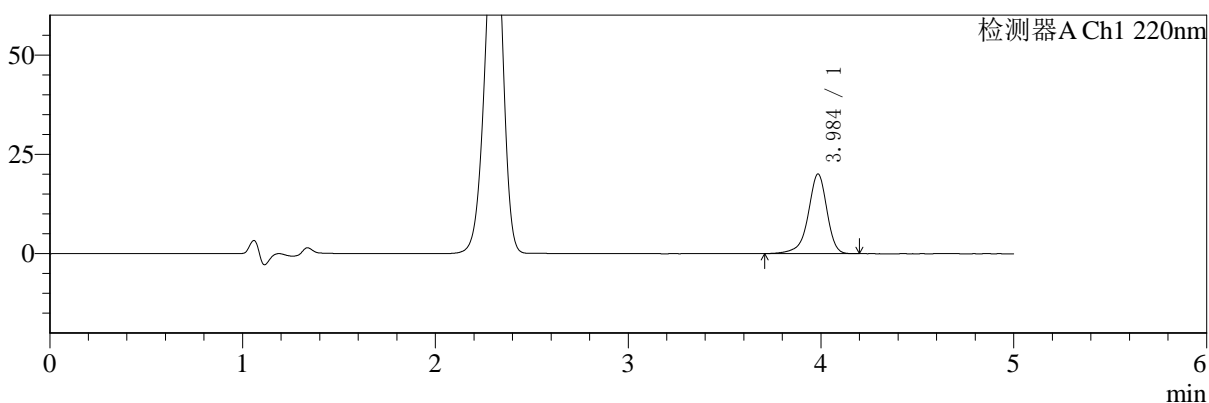
# SMF-4124

## <样品信息>

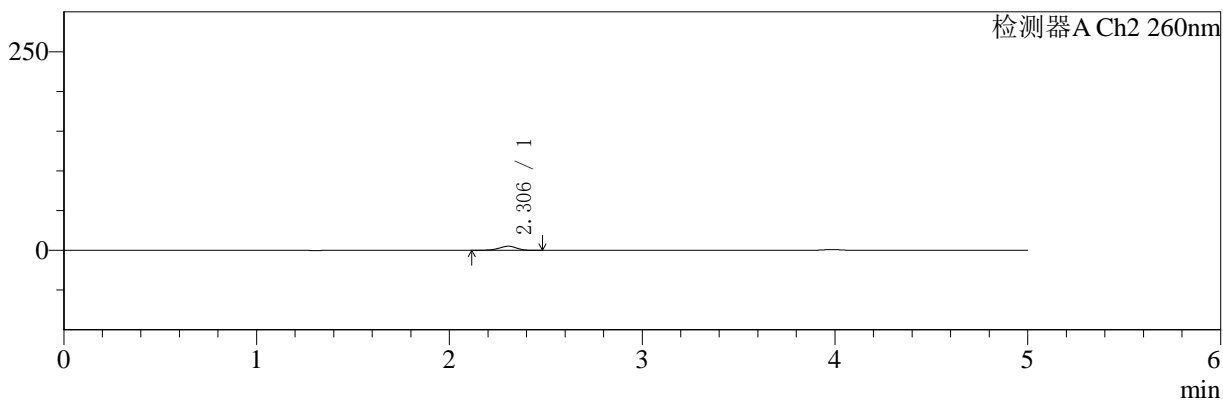
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1009-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 11:52:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	135574	100.000	19968	8514	0.904	--
总计		135574	100.000	19968			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	33391	100.000	5223	2997	0.923	--
总计		33391	100.000	5223			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



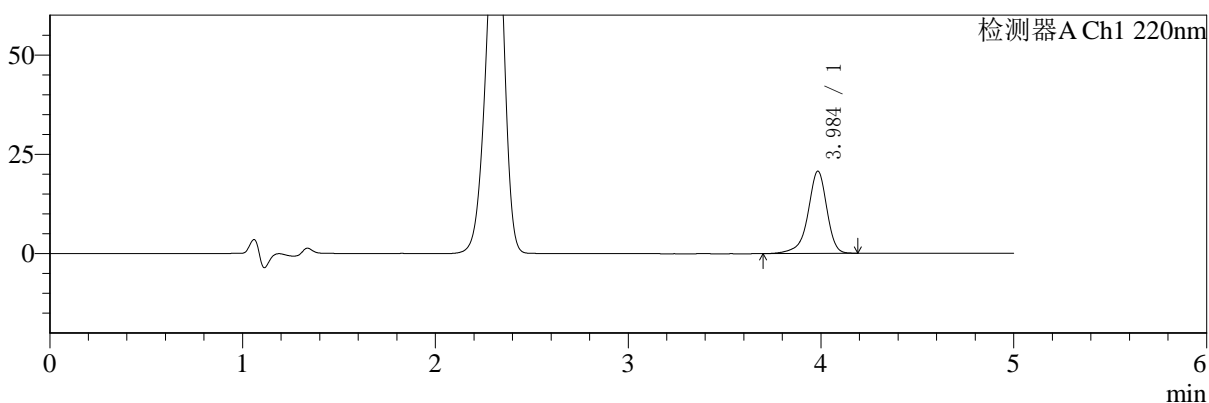
# SMF-4124

## <样品信息>

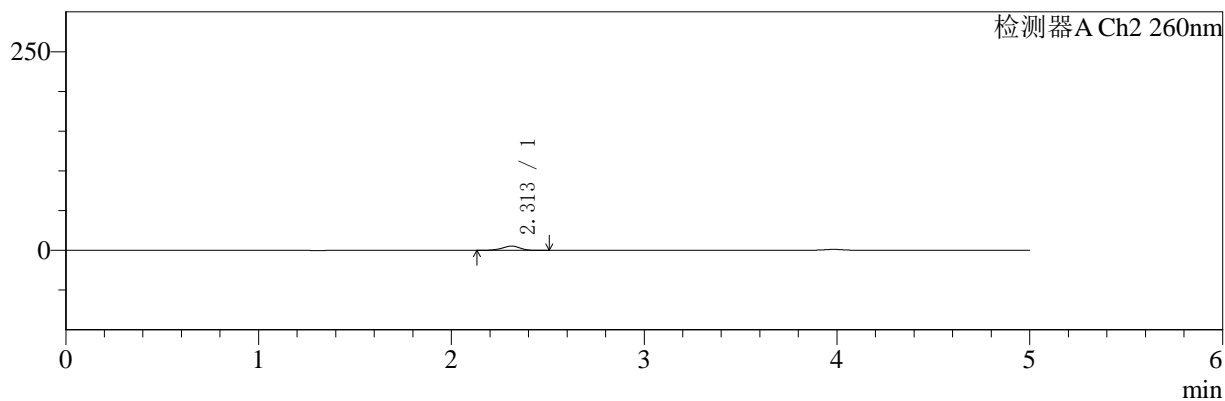
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1010-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 11:57:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	140717	100.000	20633	8479	0.894	--
总计		140717	100.000	20633			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	35128	100.000	5427	2952	0.912	--
总计		35128	100.000	5427			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



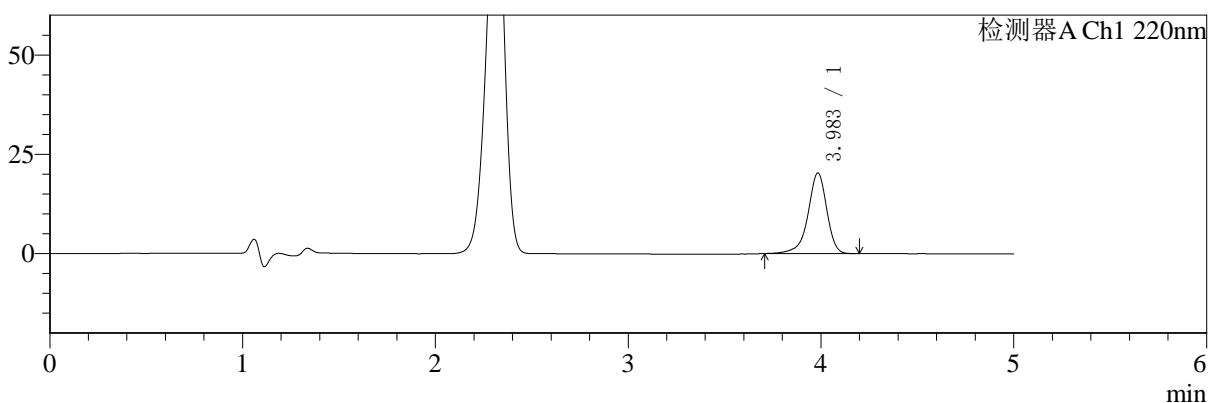
# SMF-4124

## <样品信息>

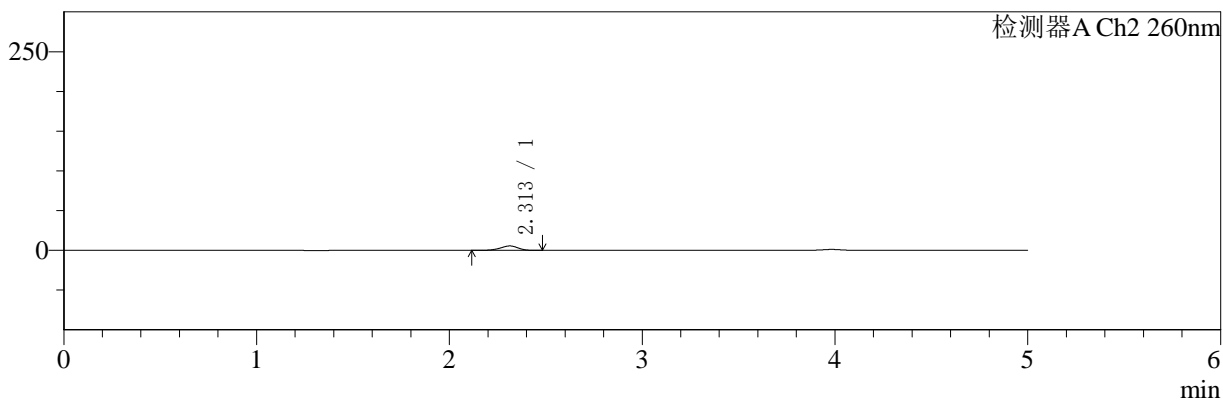
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1011-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 12:02:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	137622	100.000	20236	8522	0.899	--
总计		137622	100.000	20236			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	36732	100.000	5647	2927	0.913	--
总计		36732	100.000	5647			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



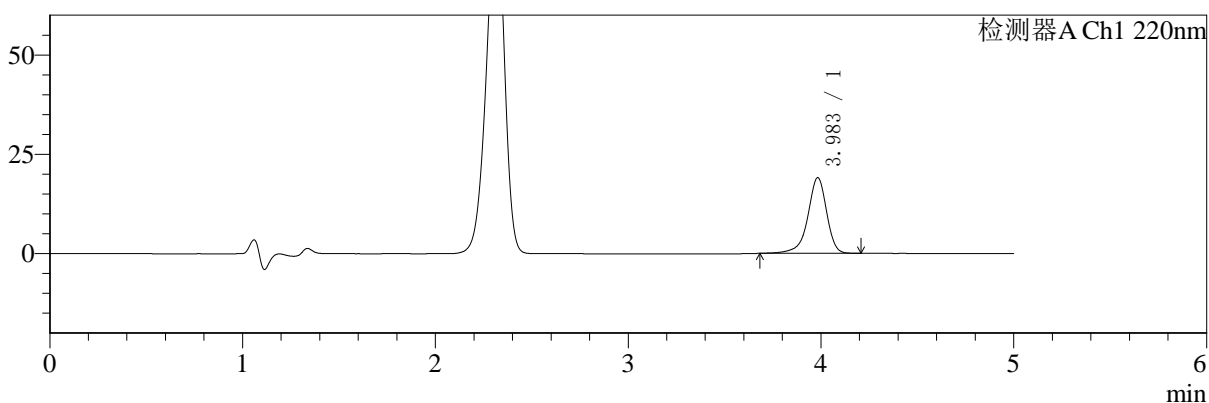
# SMF-4124

## <样品信息>

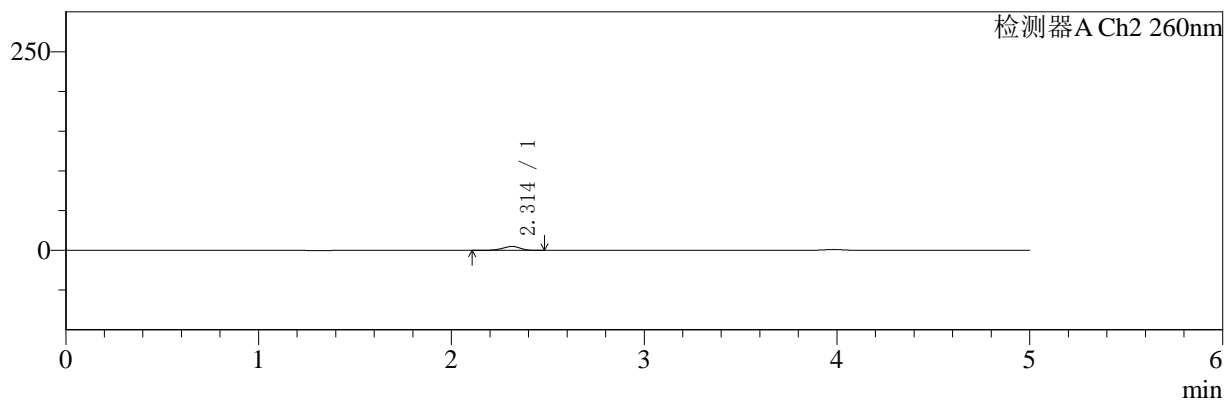
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1012-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 12:08:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	129444	100.000	19009	8506	0.898	--
总计		129444	100.000	19009			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	32687	100.000	5025	2954	0.900	--
总计		32687	100.000	5025			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



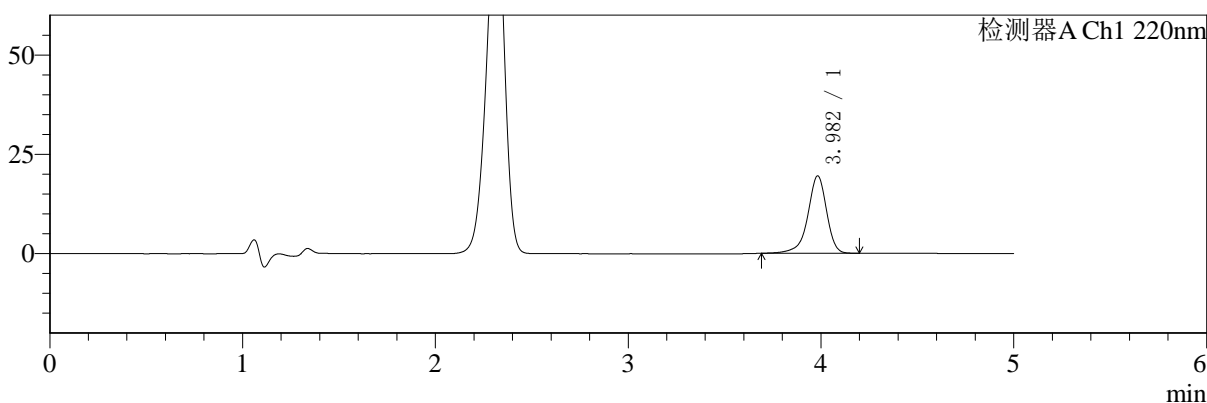
# SMF-4124

## <样品信息>

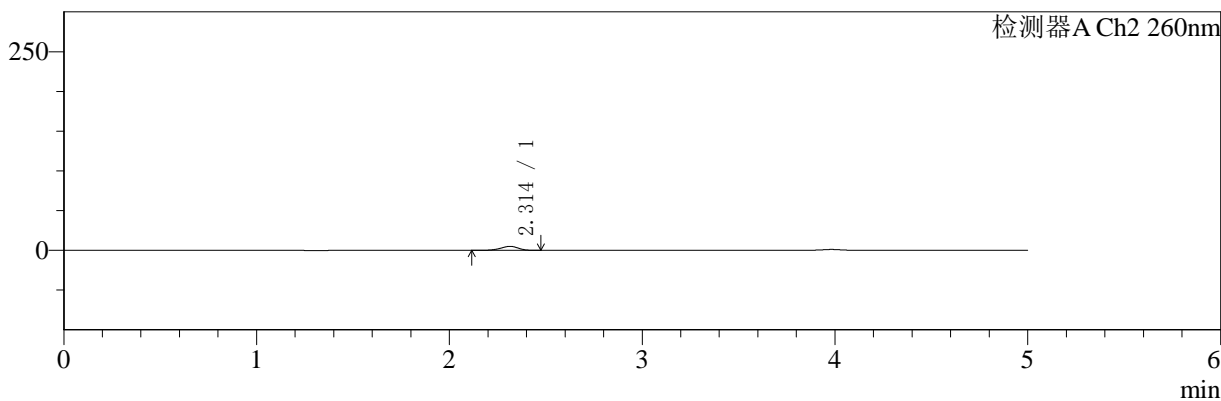
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1013-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 12:13:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	132275	100.000	19464	8500	0.898	--
总计		132275	100.000	19464			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	33125	100.000	5115	2939	0.909	--
总计		33125	100.000	5115			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



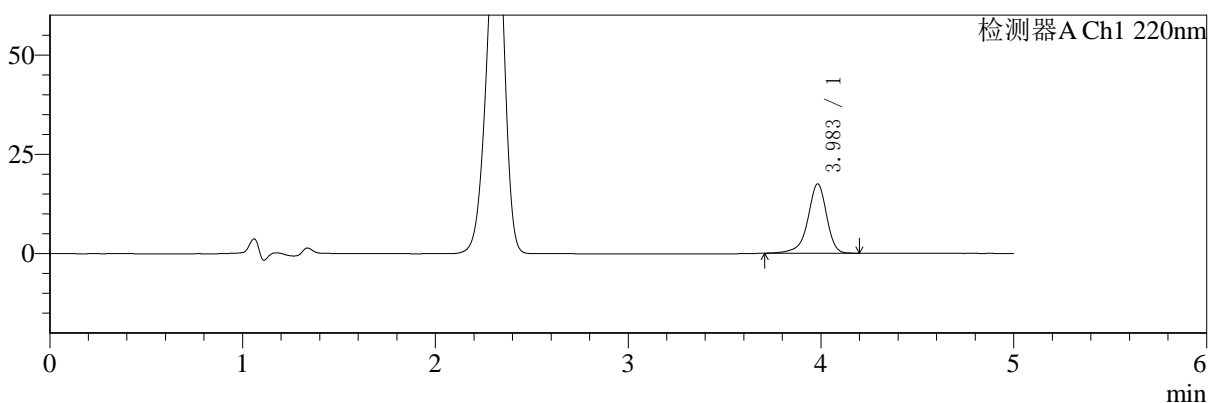
# SMF-4124

## <样品信息>

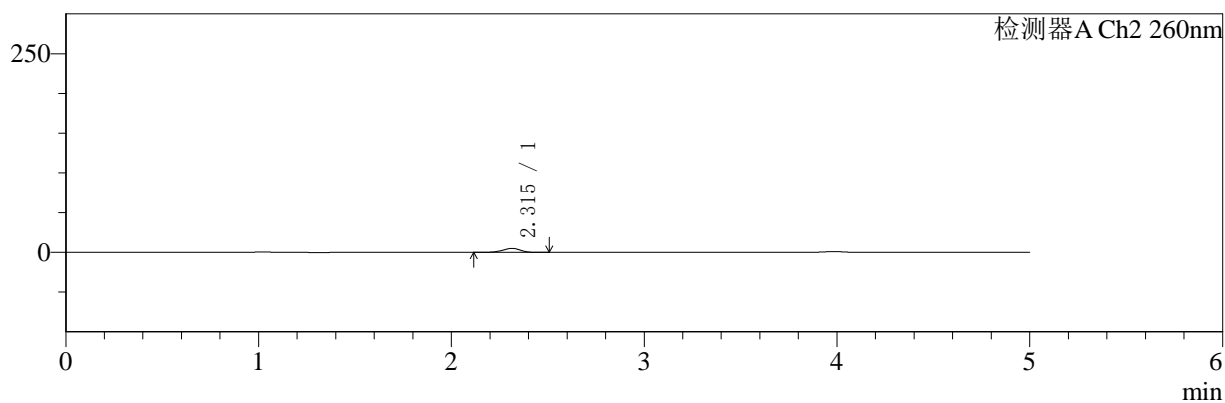
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1014-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 12:18:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	118197	100.000	17421	8533	0.898	--
总计		118197	100.000	17421			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	33291	100.000	5107	2944	0.915	--
总计		33291	100.000	5107			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



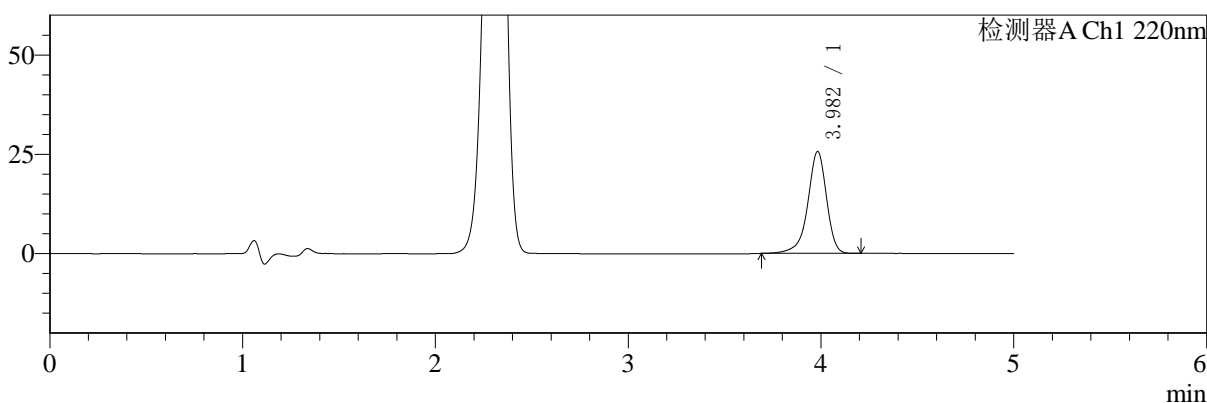
# SMF-4124

## <样品信息>

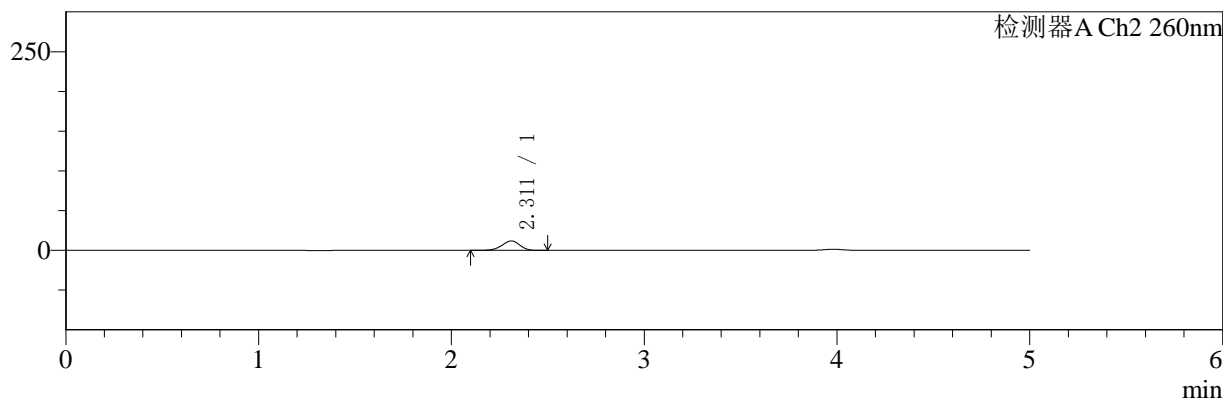
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1015-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 12:24:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	173824	100.000	25639	8517	0.900	--
总计		173824	100.000	25639			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	77968	100.000	11998	2924	0.932	--
总计		77968	100.000	11998			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



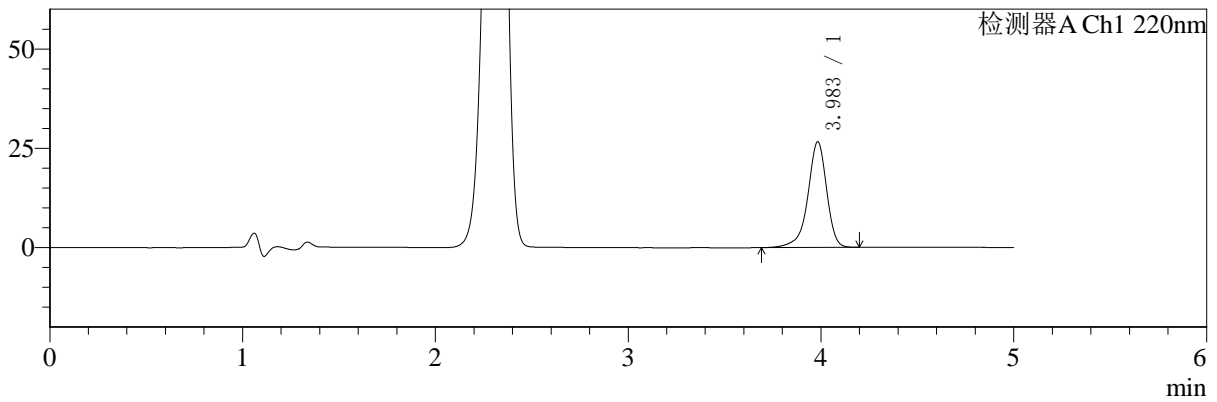
# SMF-4124

## <样品信息>

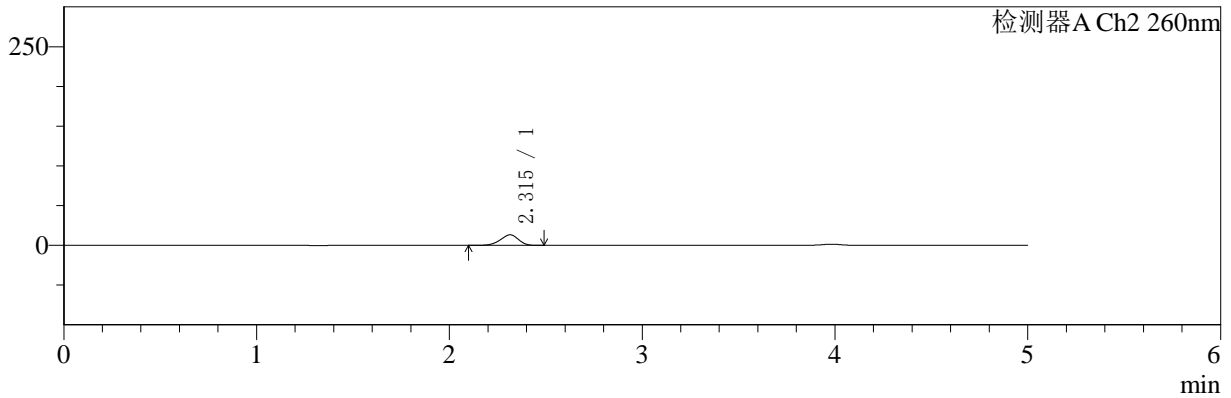
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1016-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 12:29:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	180748	100.000	26559	8503	0.897	--
总计		180748	100.000	26559			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	87871	100.000	13346	2829	0.916	--
总计		87871	100.000	13346			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



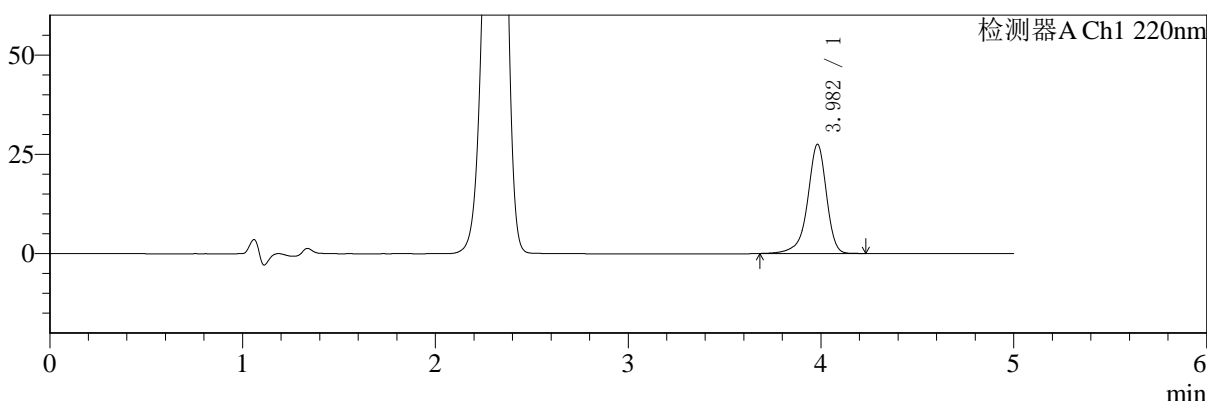
# SMF-4124

## <样品信息>

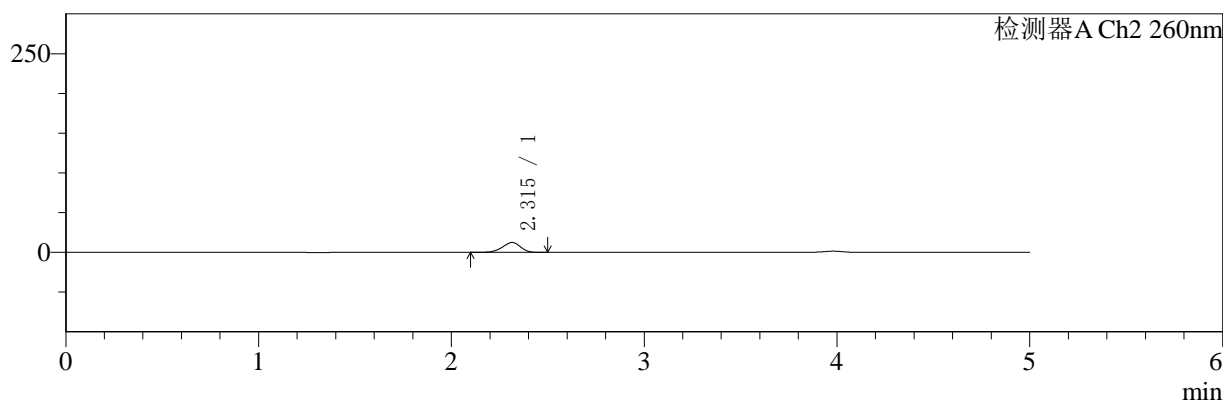
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1017-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 12:35:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	186509	100.000	27480	8524	0.899	--
总计		186509	100.000	27480			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	82177	100.000	12498	2838	0.917	--
总计		82177	100.000	12498			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



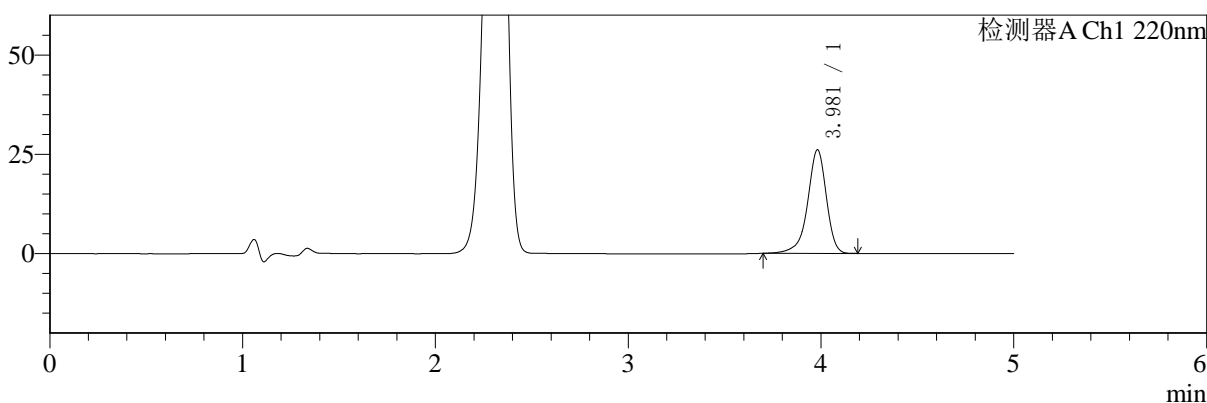
# SMF-4124

## <样品信息>

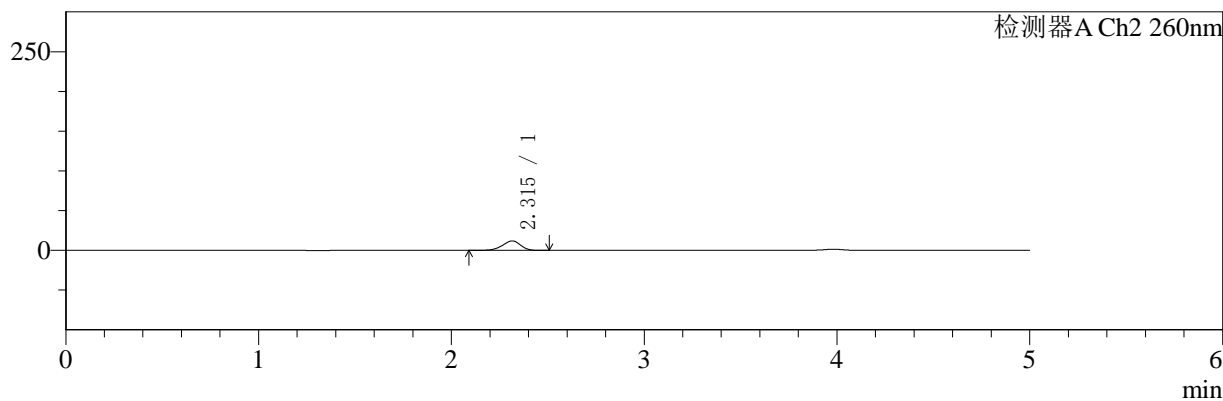
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1018-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 12:40:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	176192	100.000	26070	8525	0.900	--
总计		176192	100.000	26070			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	78617	100.000	11951	2854	0.917	--
总计		78617	100.000	11951			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



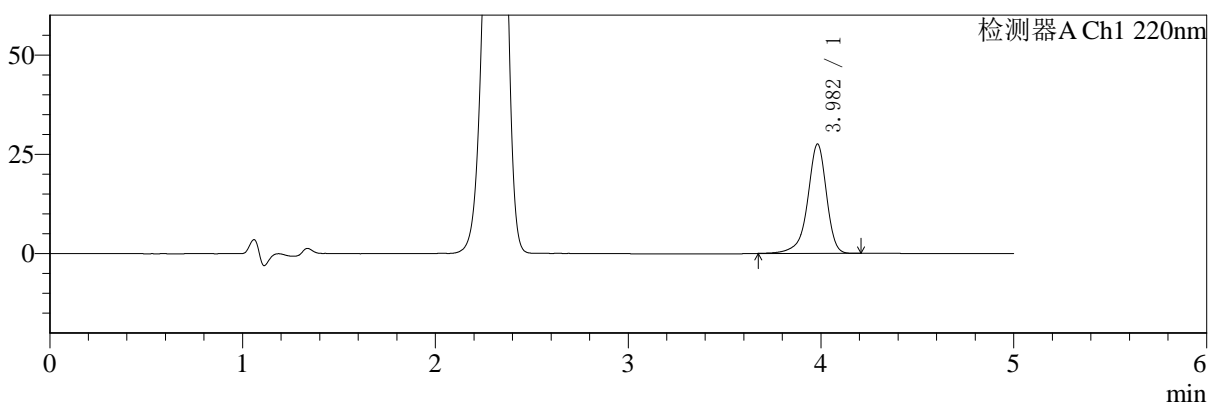
# SMF-4124

## <样品信息>

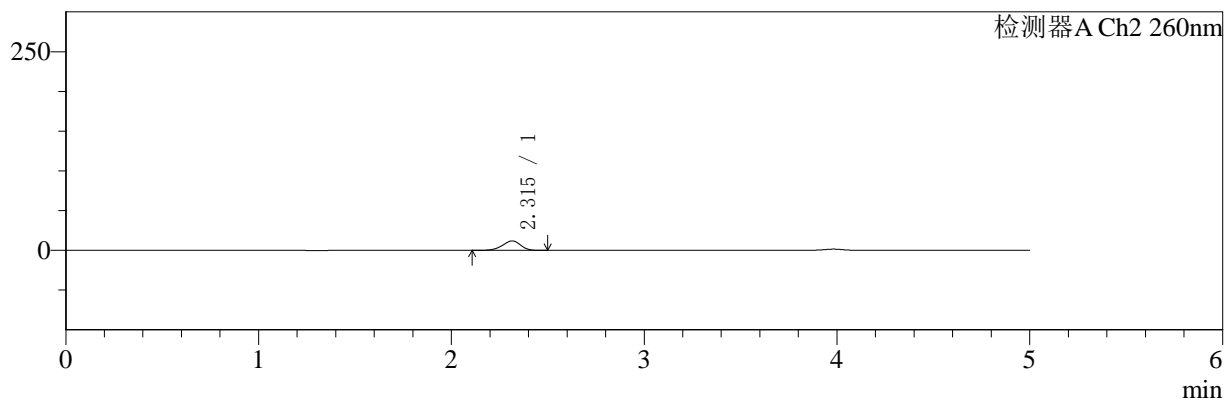
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1019-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 12:45:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:14:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	186802	100.000	27509	8502	0.900	--
总计		186802	100.000	27509			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	78892	100.000	11967	2842	0.914	--
总计		78892	100.000	11967			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



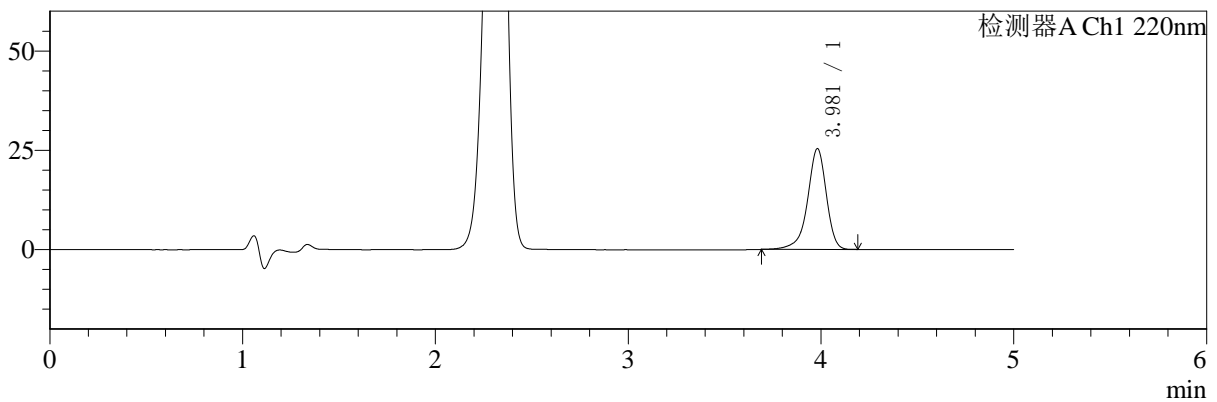
# SMF-4124

## <样品信息>

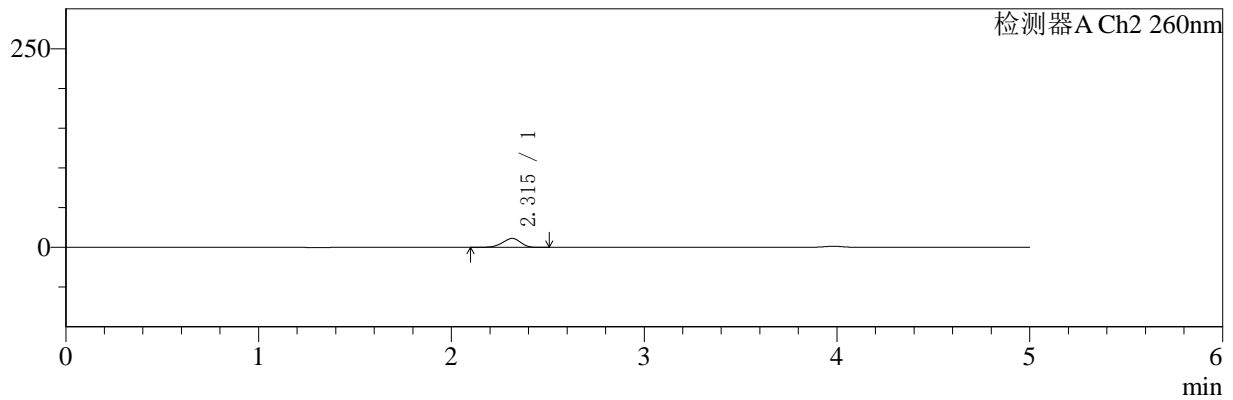
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1020-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 12:51:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	171869	100.000	25376	8514	0.899	--
总计		171869	100.000	25376			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	74696	100.000	11343	2847	0.913	--
总计		74696	100.000	11343			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



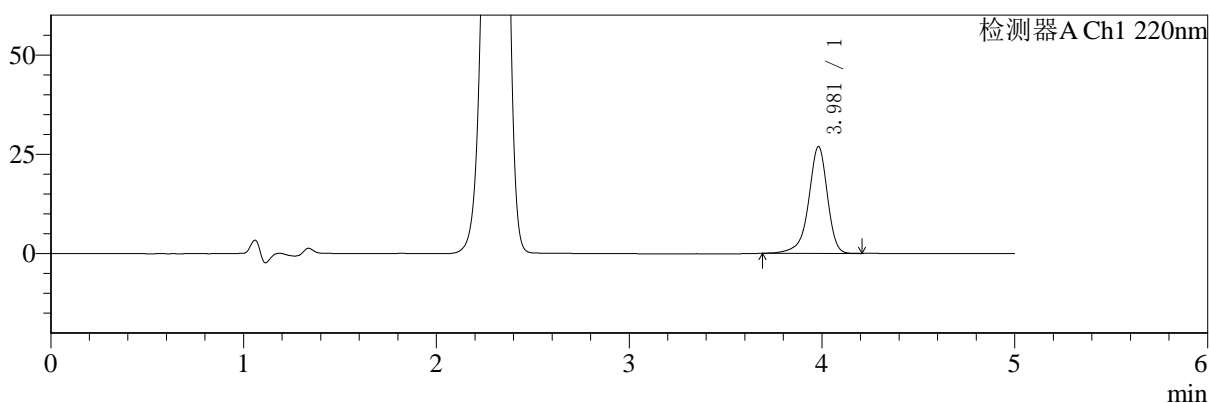
# SMF-4124

## <样品信息>

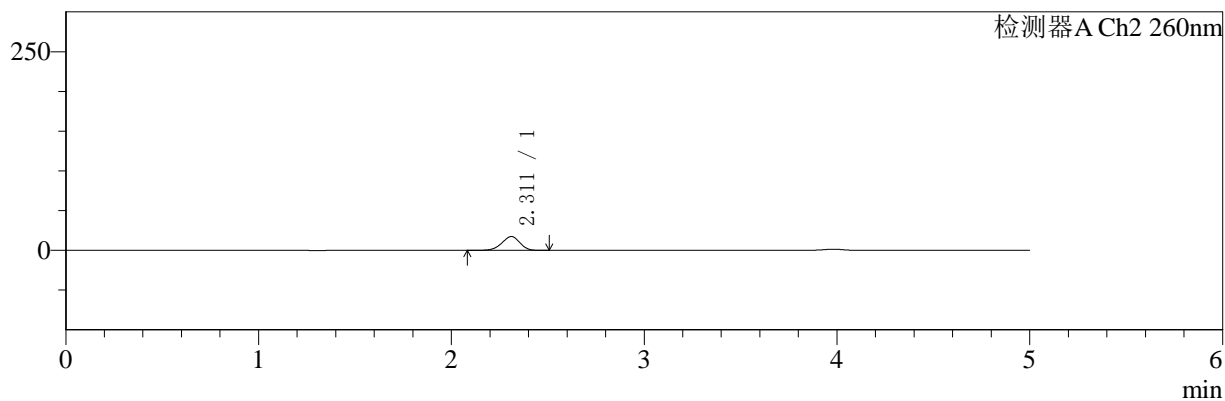
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1021-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 12:56:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	182196	100.000	26889	8507	0.901	--
总计		182196	100.000	26889			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	114114	100.000	17440	2871	0.933	--
总计		114114	100.000	17440			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



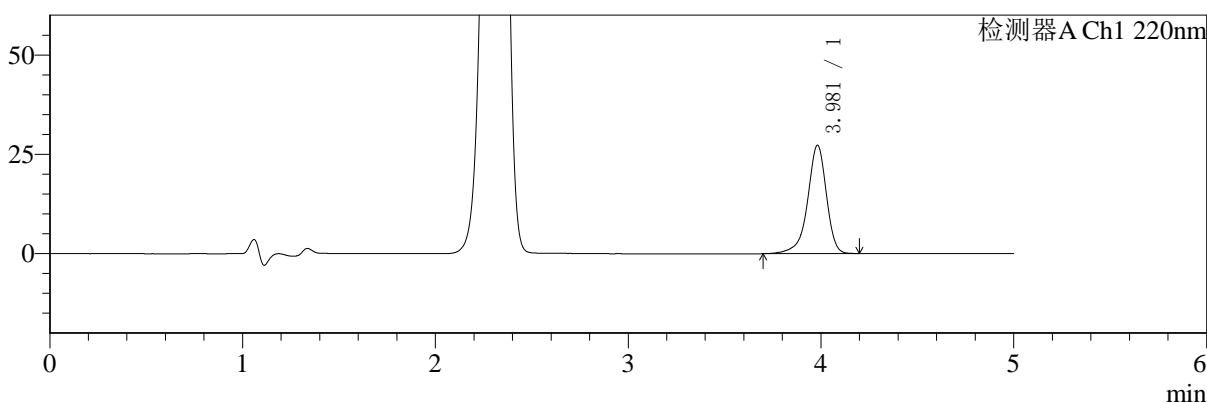
# SMF-4124

## <样品信息>

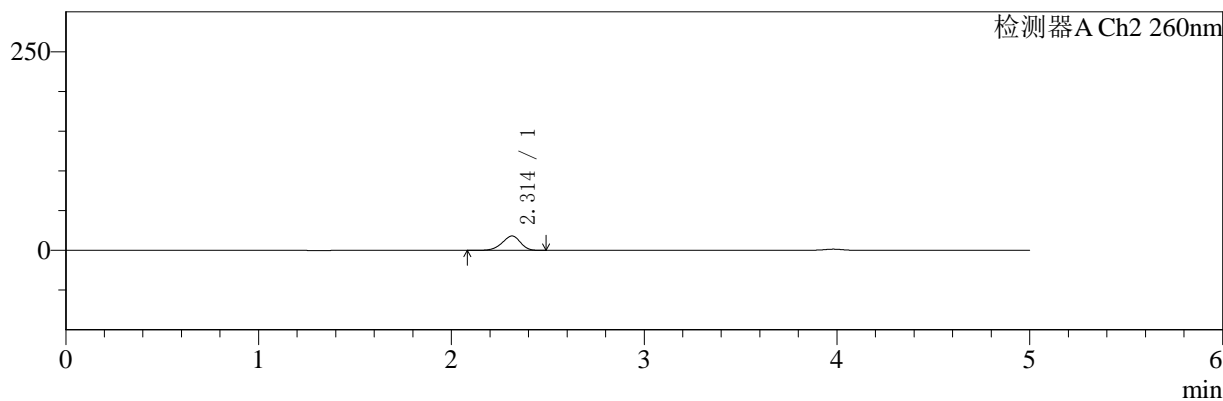
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1022-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 13:01:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	184923	100.000	27264	8502	0.897	--
总计		184923	100.000	27264			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	120503	100.000	18162	2785	0.917	--
总计		120503	100.000	18162			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



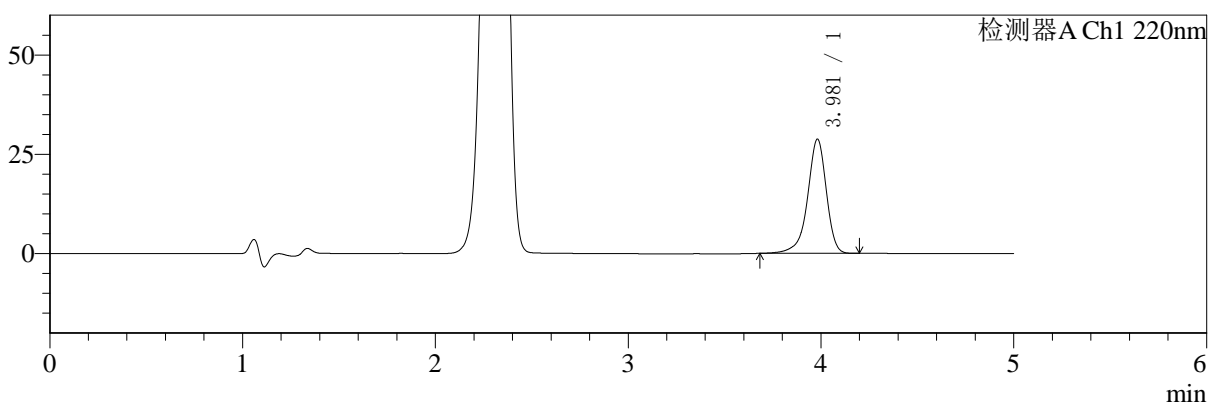
# SMF-4124

## <样品信息>

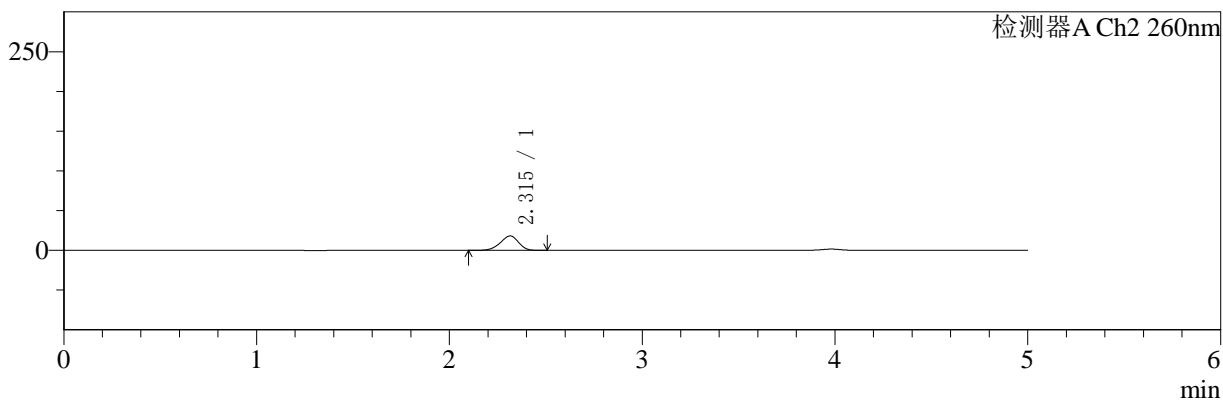
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1023-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 13:07:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	194862	100.000	28761	8498	0.900	--
总计		194862	100.000	28761			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	120596	100.000	18187	2787	0.919	--
总计		120596	100.000	18187			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



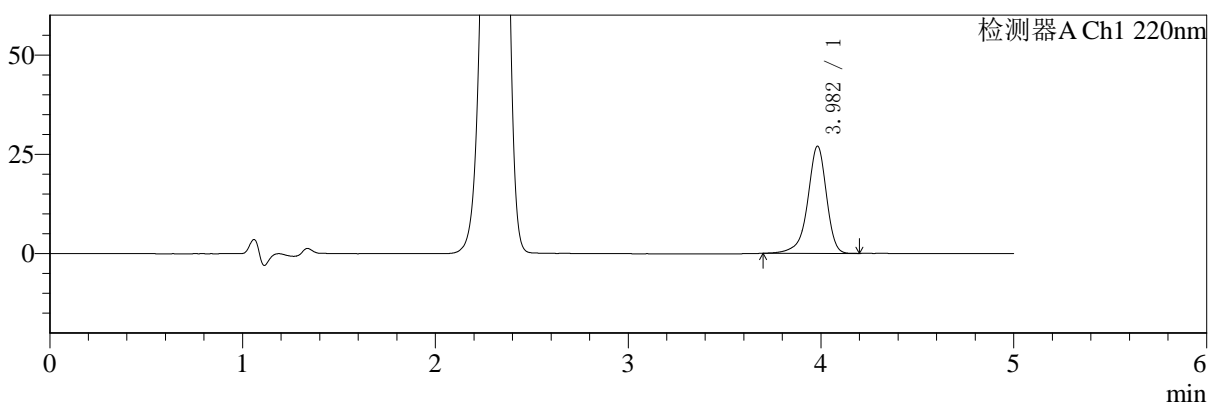
# SMF-4124

## <样品信息>

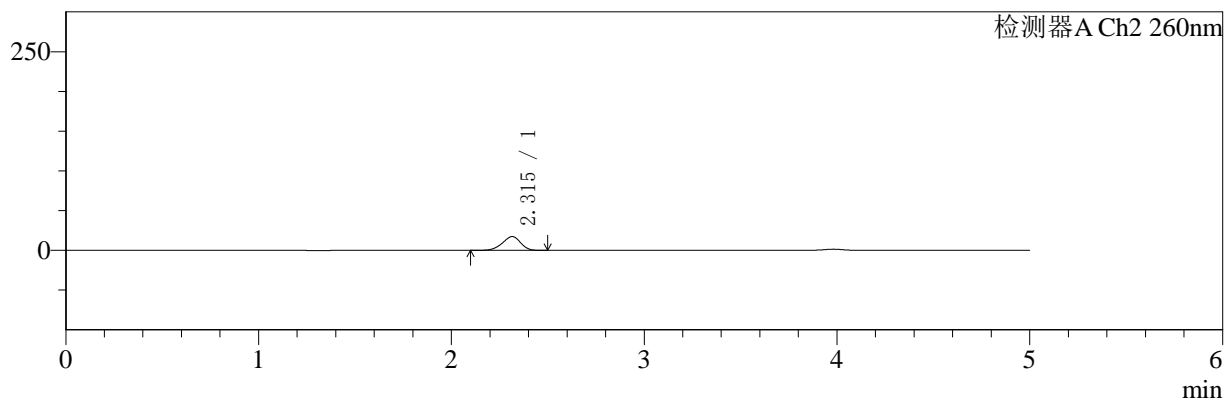
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1024-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 13:12:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	182562	100.000	26979	8520	0.902	--
总计		182562	100.000	26979			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	115147	100.000	17371	2789	0.918	--
总计		115147	100.000	17371			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



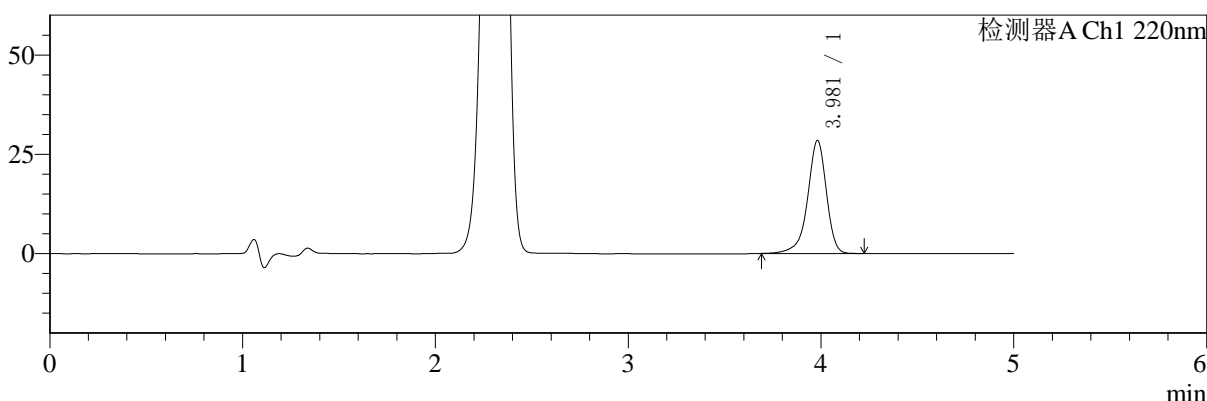
# SMF-4124

## <样品信息>

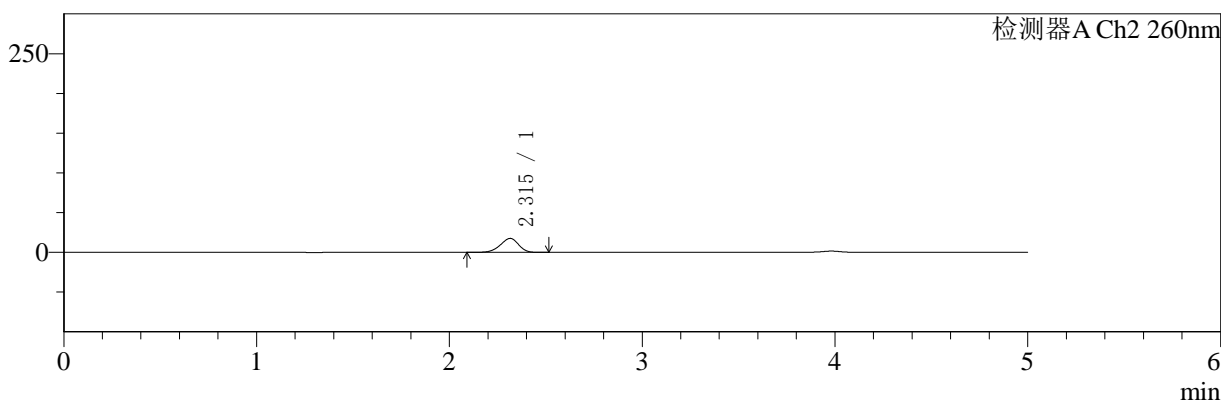
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1025-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 13:17:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	192788	100.000	28458	8514	0.900	--
总计		192788	100.000	28458			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	117059	100.000	17641	2788	0.917	--
总计		117059	100.000	17641			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



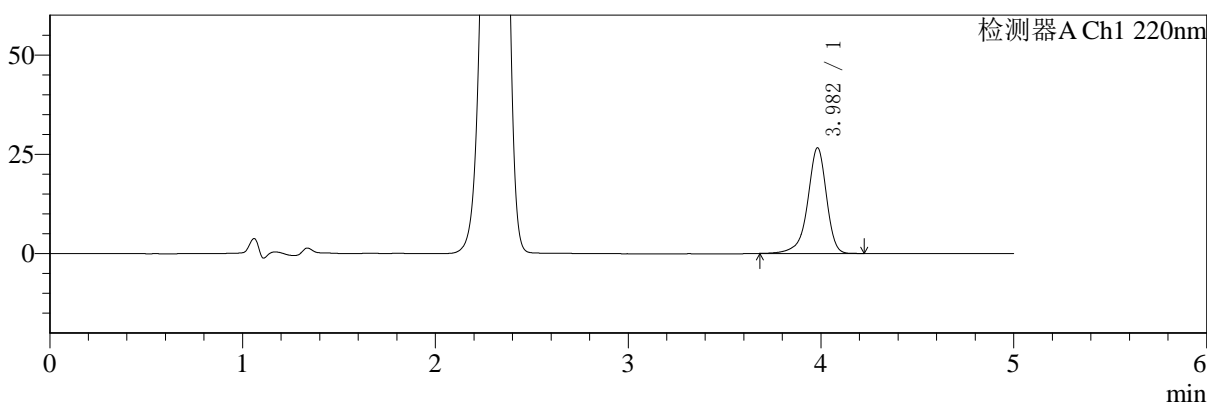
# SMF-4124

## <样品信息>

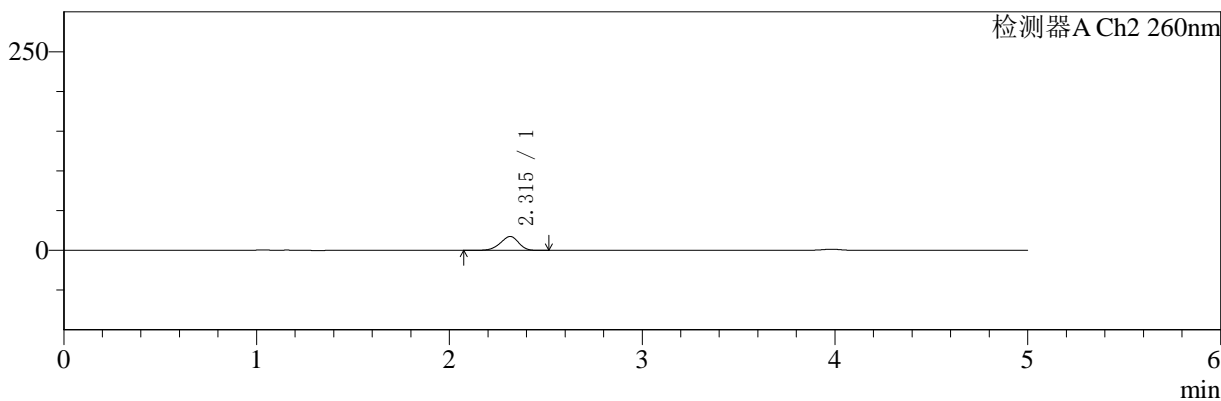
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1026-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 13:23:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	180393	100.000	26601	8505	0.901	--
总计		180393	100.000	26601			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	116587	100.000	17546	2781	0.917	--
总计		116587	100.000	17546			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



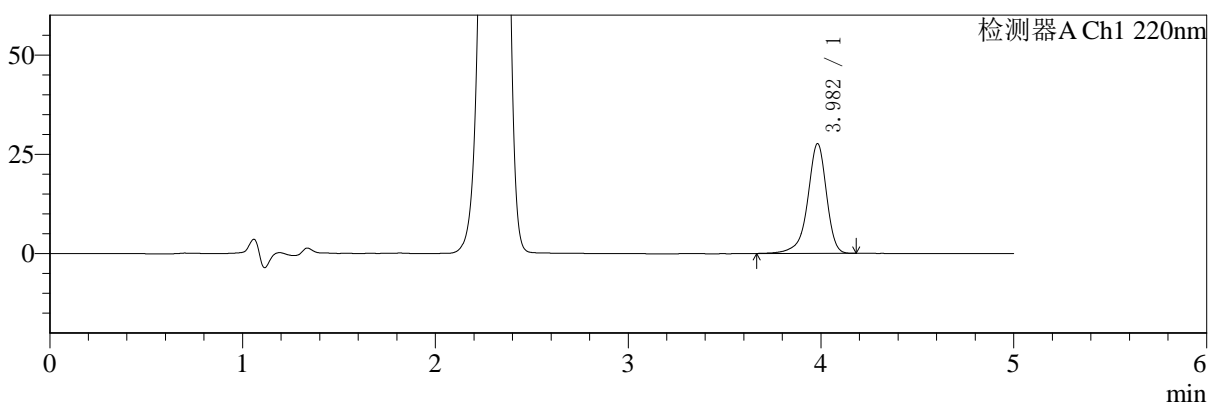
# SMF-4124

## <样品信息>

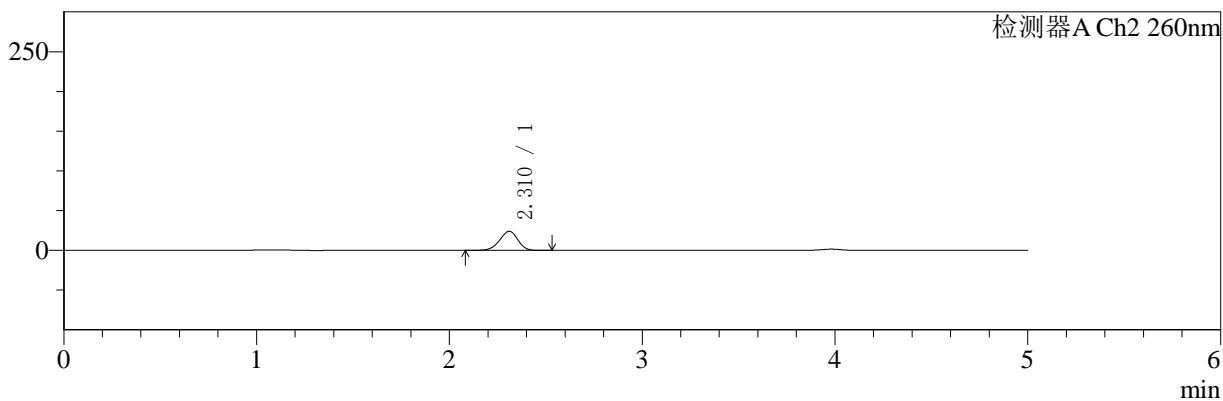
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1027-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 13:28:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	187517	100.000	27635	8519	0.898	--
总计		187517	100.000	27635			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	158873	100.000	24055	2821	0.936	--
总计		158873	100.000	24055			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



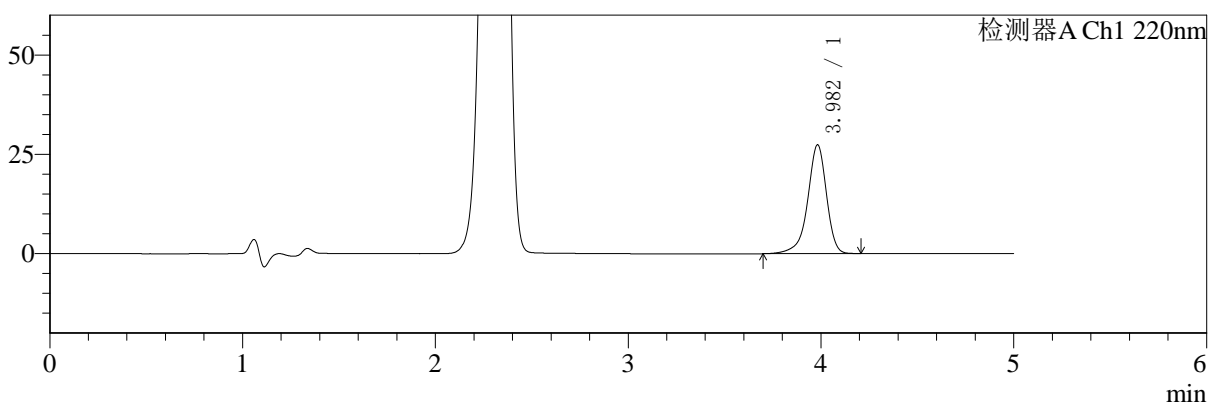
# SMF-4124

## <样品信息>

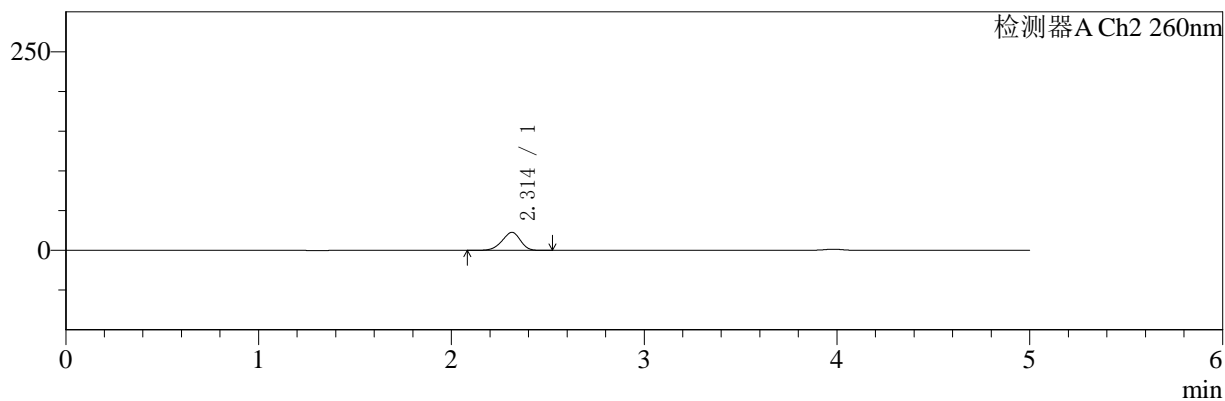
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1028-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 13:34:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	185834	100.000	27381	8504	0.899	--
总计		185834	100.000	27381			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	151822	100.000	22756	2745	0.919	--
总计		151822	100.000	22756			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



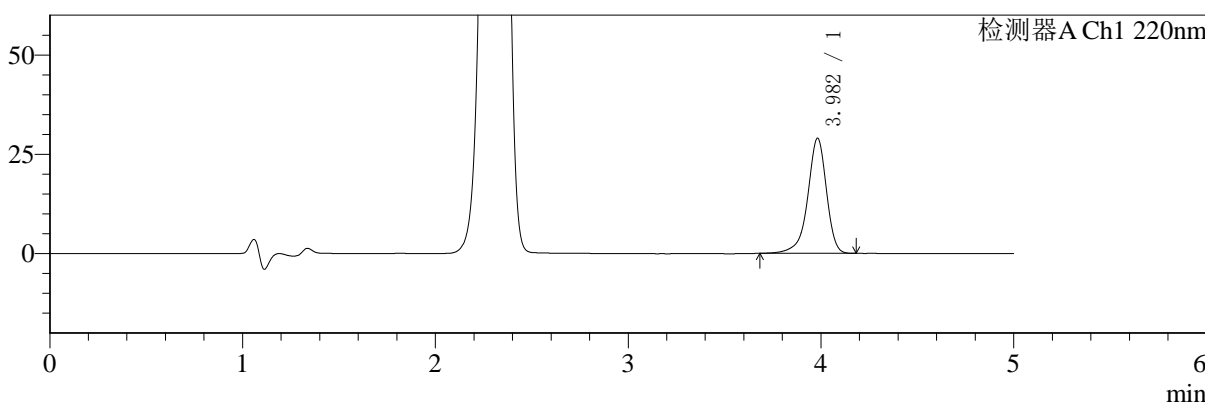
# SMF-4124

## <样品信息>

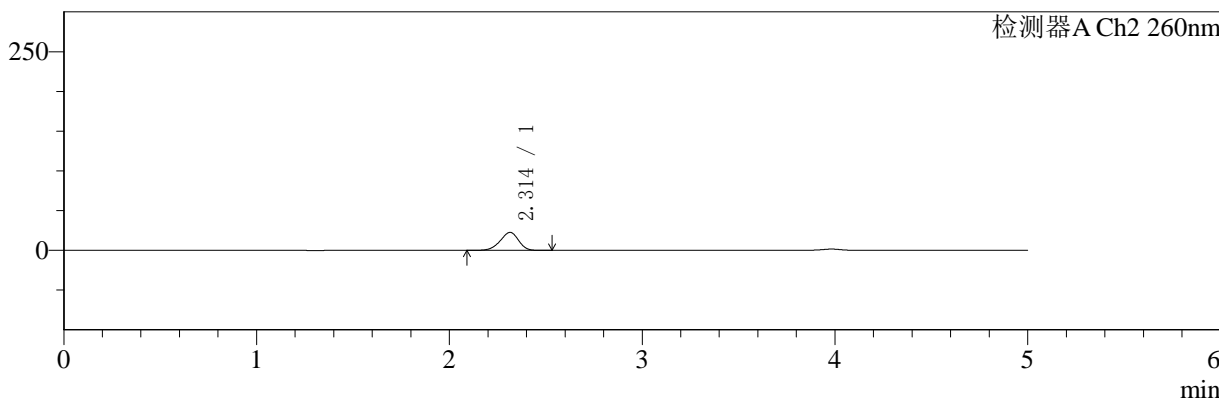
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1029-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 13:39:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	196182	100.000	28958	8524	0.901	--
总计		196182	100.000	28958			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	151110	100.000	22674	2756	0.920	--
总计		151110	100.000	22674			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



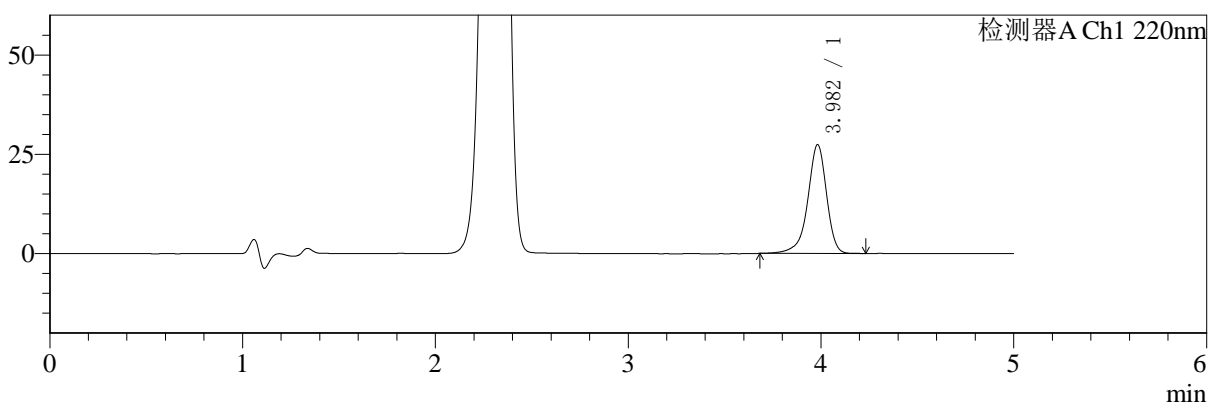
# SMF-4124

## <样品信息>

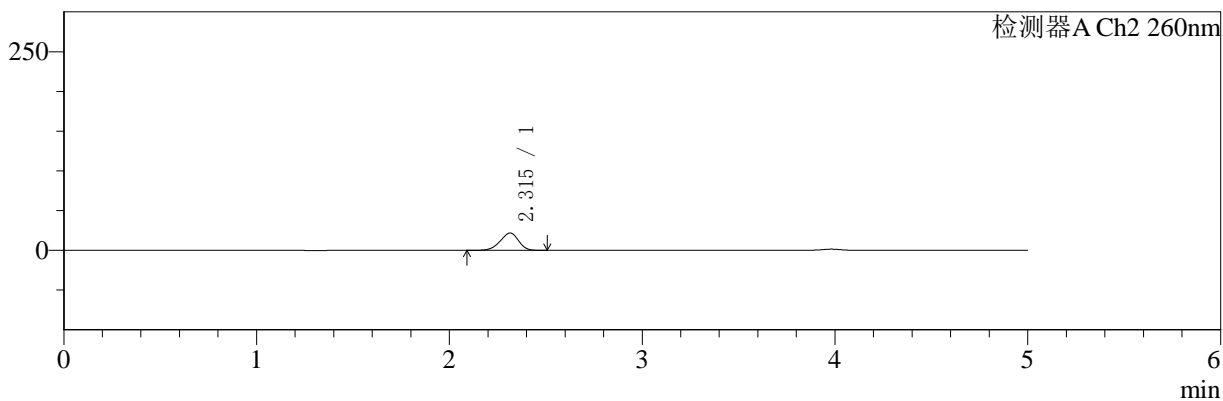
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1030-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 13:44:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	185819	100.000	27356	8495	0.900	--
总计		185819	100.000	27356			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	146135	100.000	21886	2738	0.918	--
总计		146135	100.000	21886			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



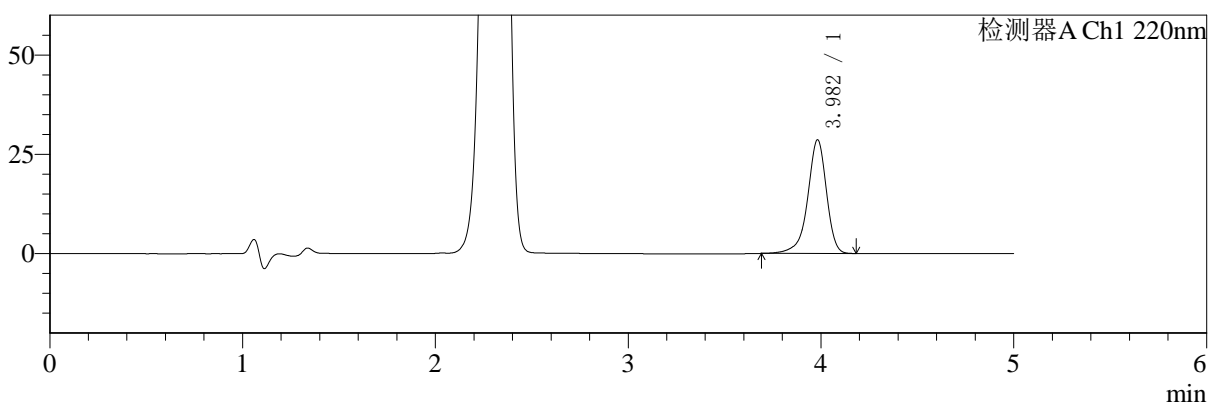
# SMF-4124

## <样品信息>

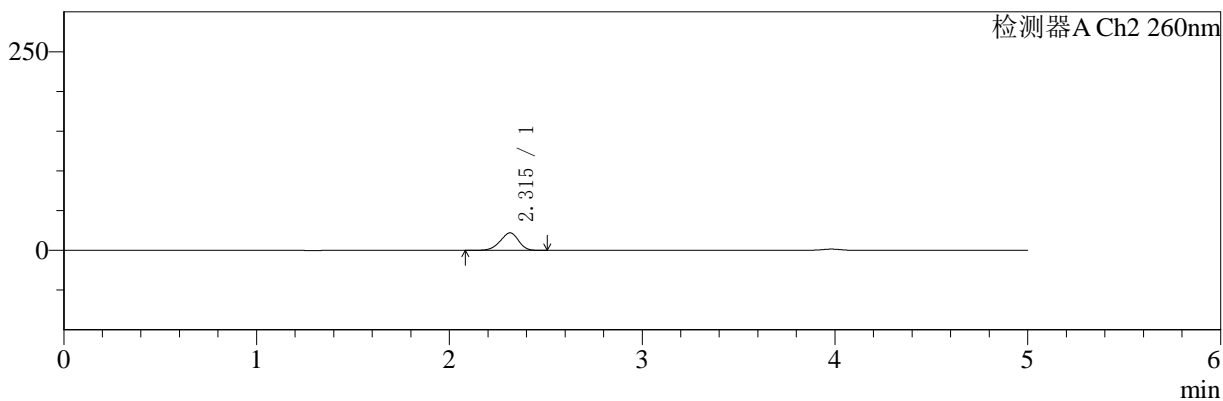
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1031-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 13:50:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	193598	100.000	28598	8504	0.902	--
总计		193598	100.000	28598			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	147379	100.000	22098	2756	0.920	--
总计		147379	100.000	22098			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



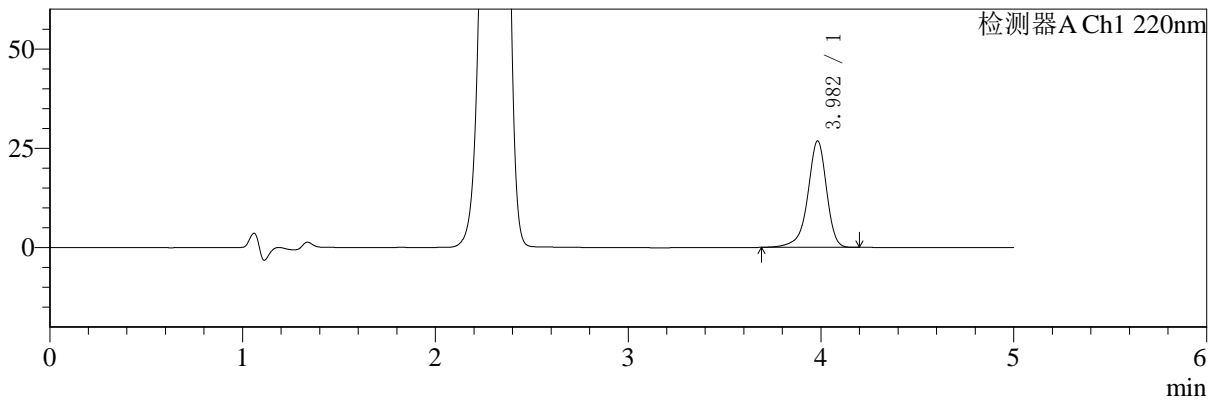
# SMF-4124

## <样品信息>

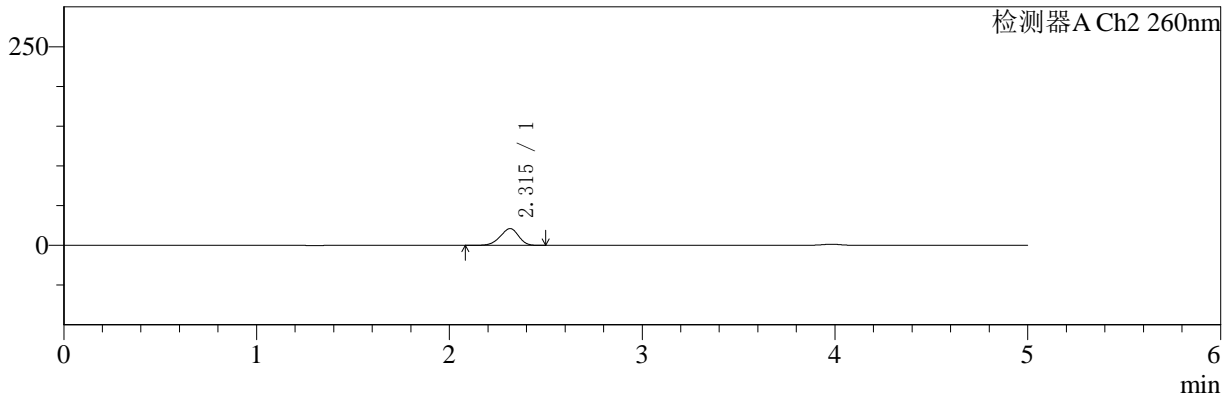
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1032-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 13:55:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	181537	100.000	26799	8510	0.902	--
总计		181537	100.000	26799			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	141273	100.000	21217	2761	0.920	--
总计		141273	100.000	21217			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



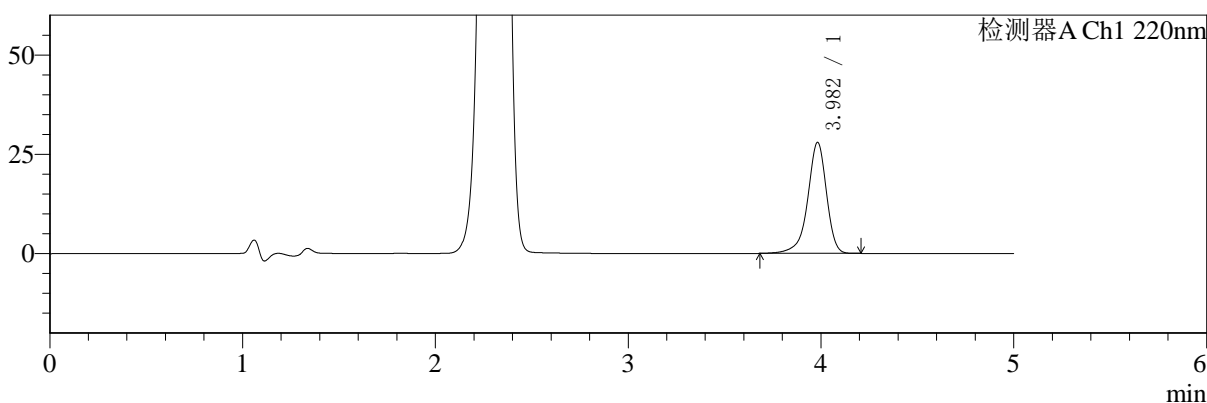
# SMF-4124

## <样品信息>

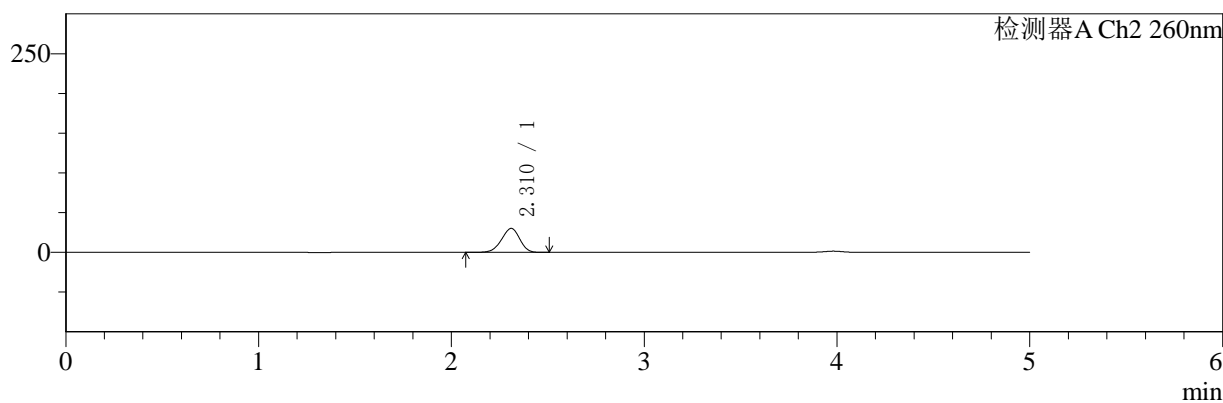
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1033-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 14:00:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	189443	100.000	27938	8516	0.901	--
总计		189443	100.000	27938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	199778	100.000	30115	2785	0.936	--
总计		199778	100.000	30115			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



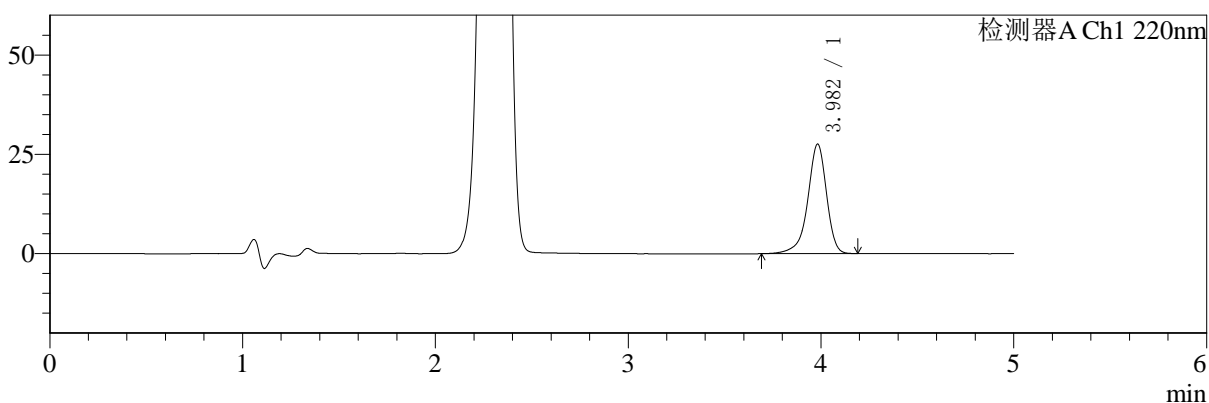
# SMF-4124

## <样品信息>

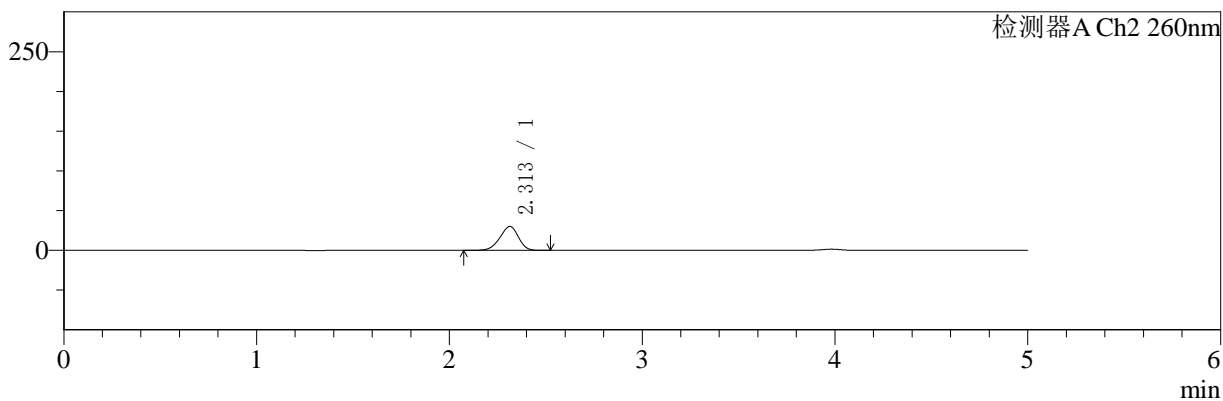
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1034-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 14:06:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	186871	100.000	27550	8502	0.899	--
总计		186871	100.000	27550			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	202644	100.000	30181	2692	0.921	--
总计		202644	100.000	30181			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



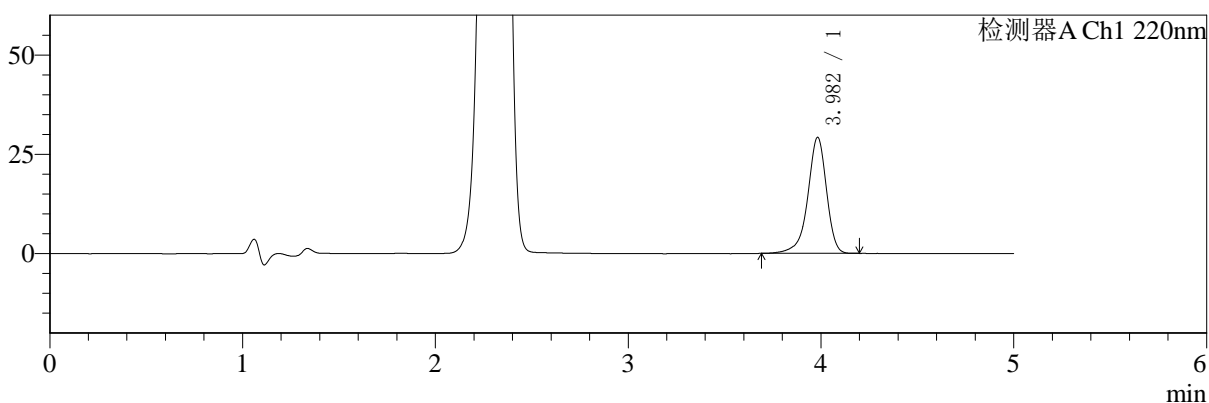
# SMF-4124

## <样品信息>

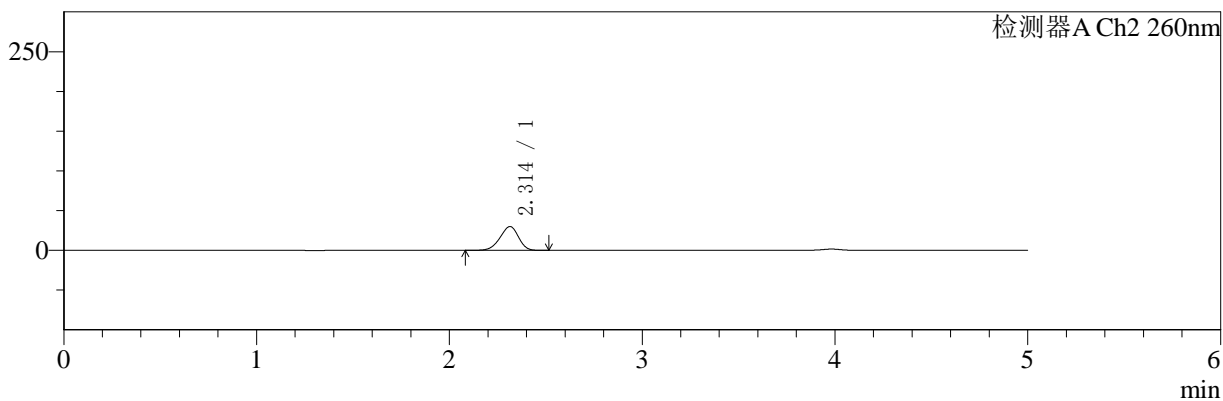
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1035-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 14:11:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	197474	100.000	29187	8528	0.901	--
总计		197474	100.000	29187			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	201790	100.000	30082	2702	0.921	--
总计		201790	100.000	30082			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



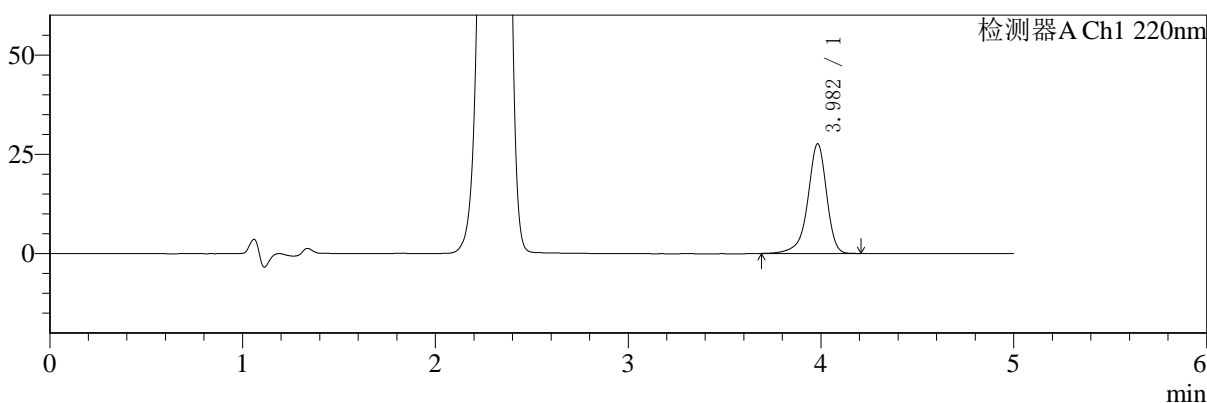
# SMF-4124

## <样品信息>

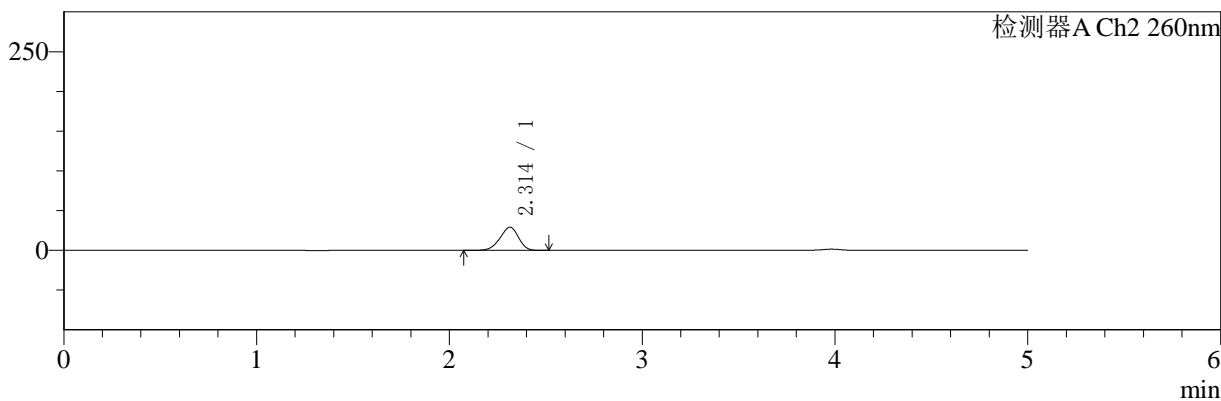
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1036-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 14:17:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	187068	100.000	27589	8513	0.901	--
总计		187068	100.000	27589			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	196096	100.000	29175	2688	0.921	--
总计		196096	100.000	29175			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



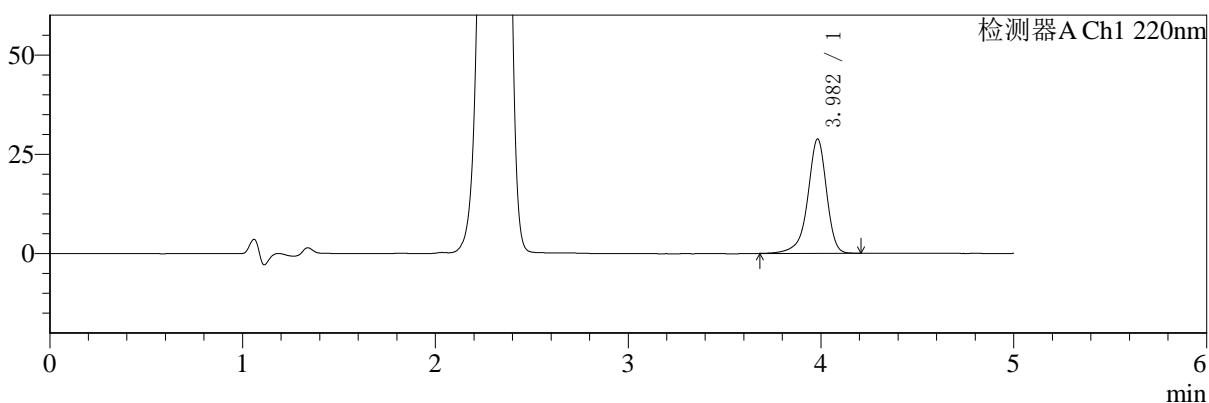
# SMF-4124

## <样品信息>

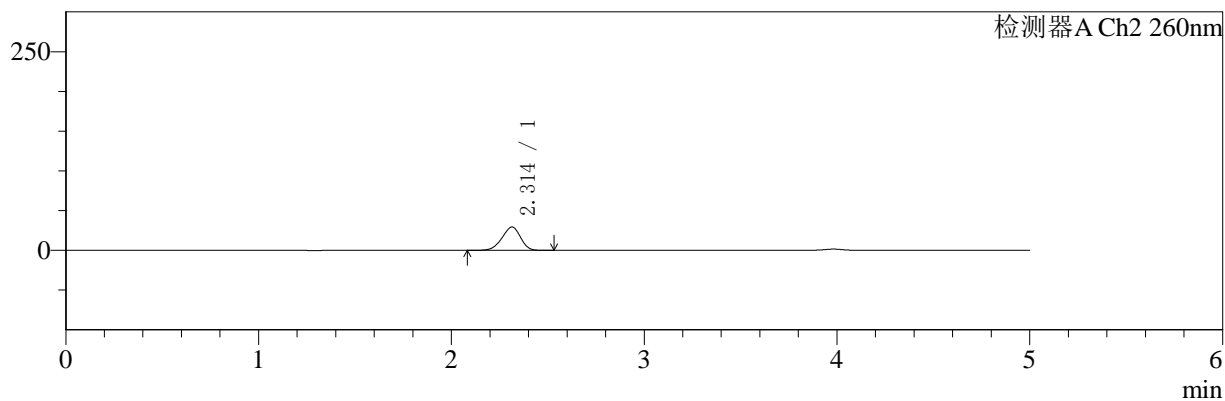
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1037-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 14:22:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	195216	100.000	28745	8498	0.902	--
总计		195216	100.000	28745			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	197647	100.000	29432	2691	0.923	--
总计		197647	100.000	29432			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



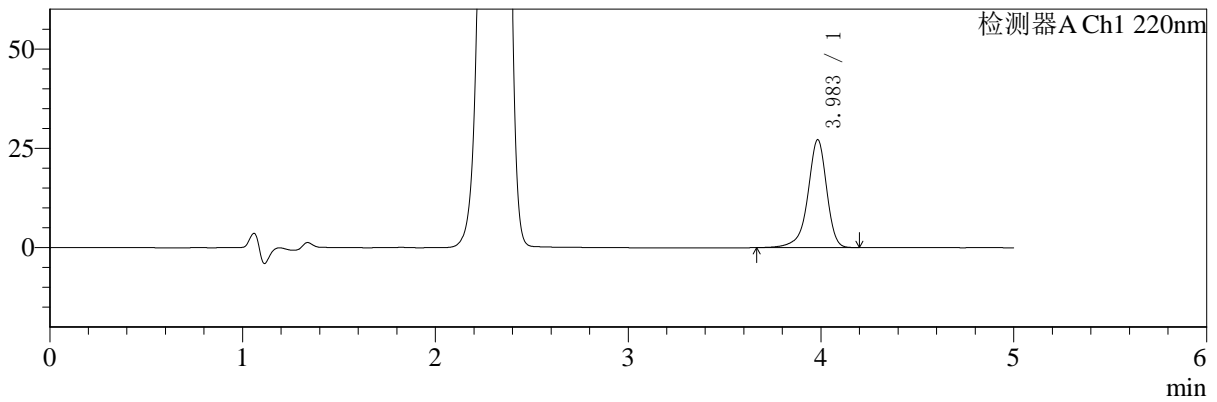
# SMF-4124

## <样品信息>

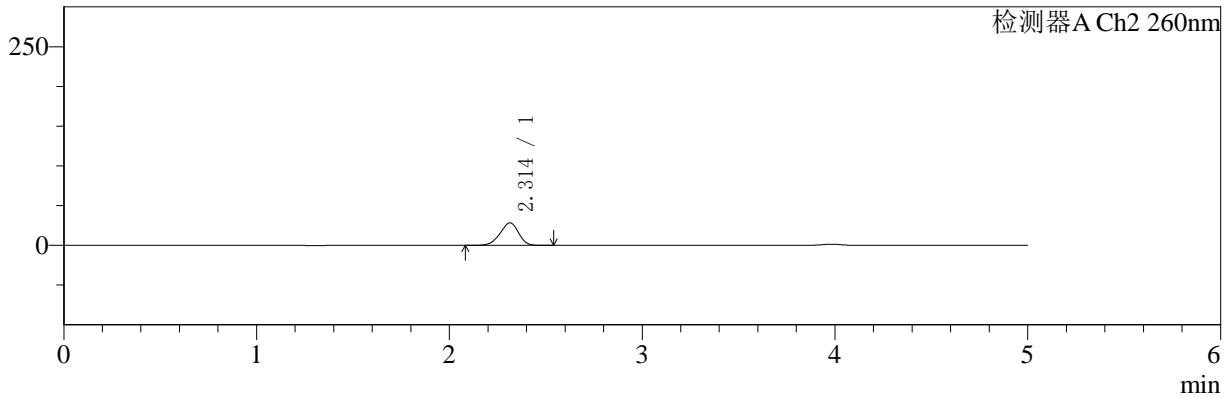
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1038-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 14:27:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	184314	100.000	27108	8504	0.899	--
总计		184314	100.000	27108			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	190744	100.000	28413	2700	0.921	--
总计		190744	100.000	28413			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



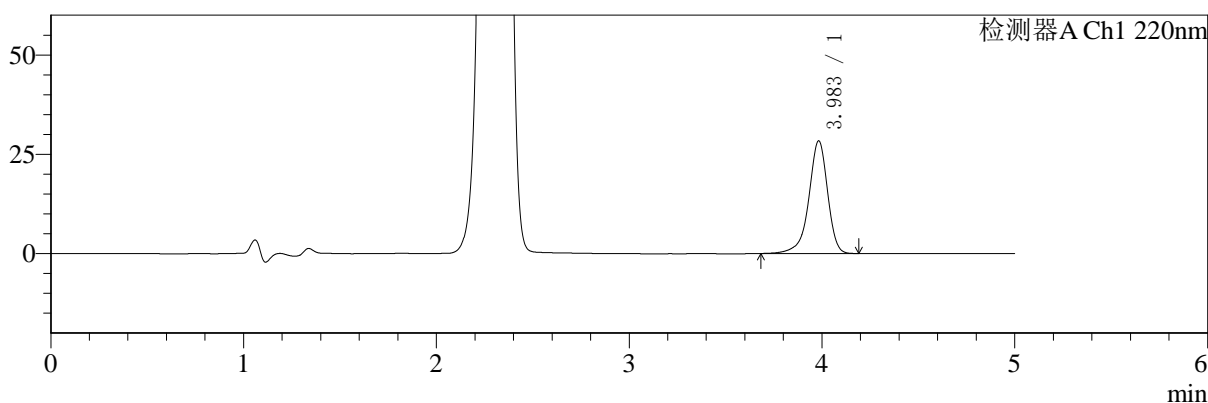
# SMF-4124

## <样品信息>

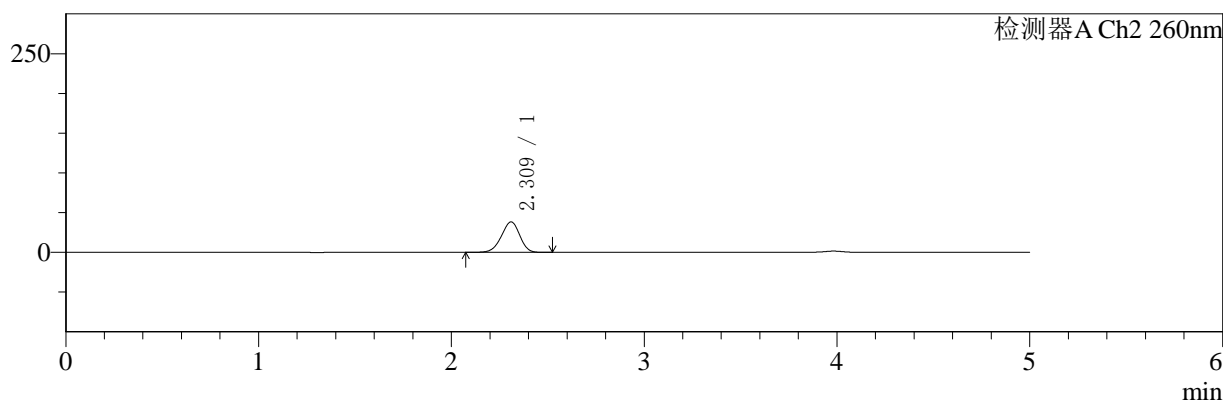
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1039-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 14:33:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	192285	100.000	28328	8489	0.901	--
总计		192285	100.000	28328			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	255529	100.000	38223	2743	0.940	--
总计		255529	100.000	38223			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



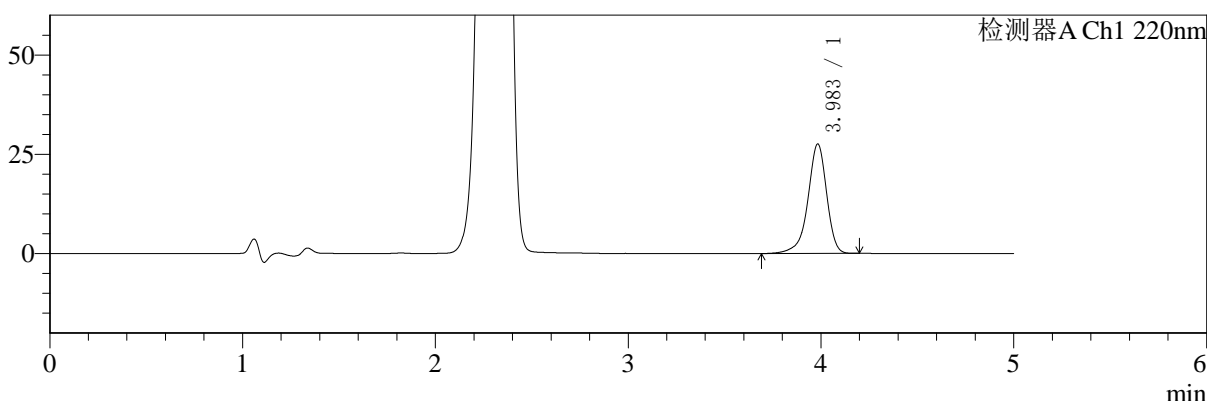
# SMF-4124

## <样品信息>

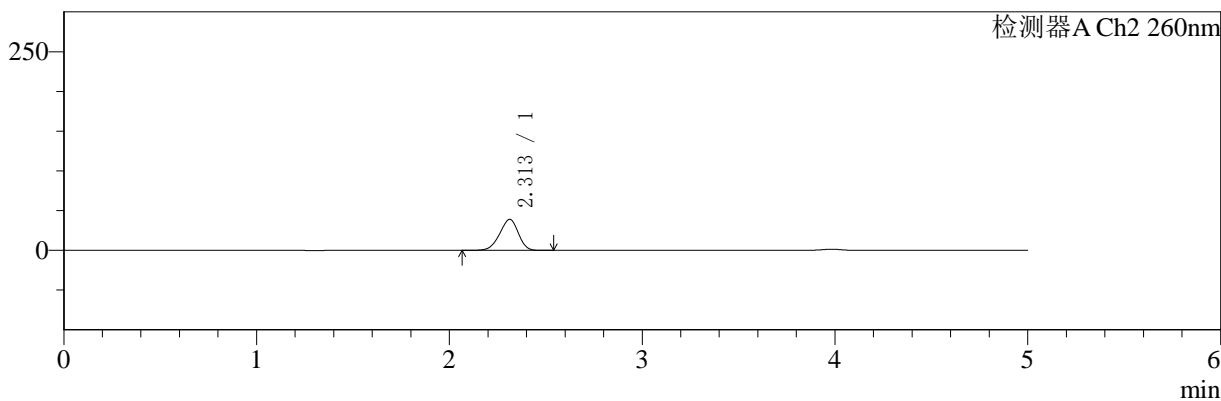
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1040-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 14:38:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	186765	100.000	27520	8495	0.901	--
总计		186765	100.000	27520			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	264757	100.000	39041	2634	0.924	--
总计		264757	100.000	39041			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



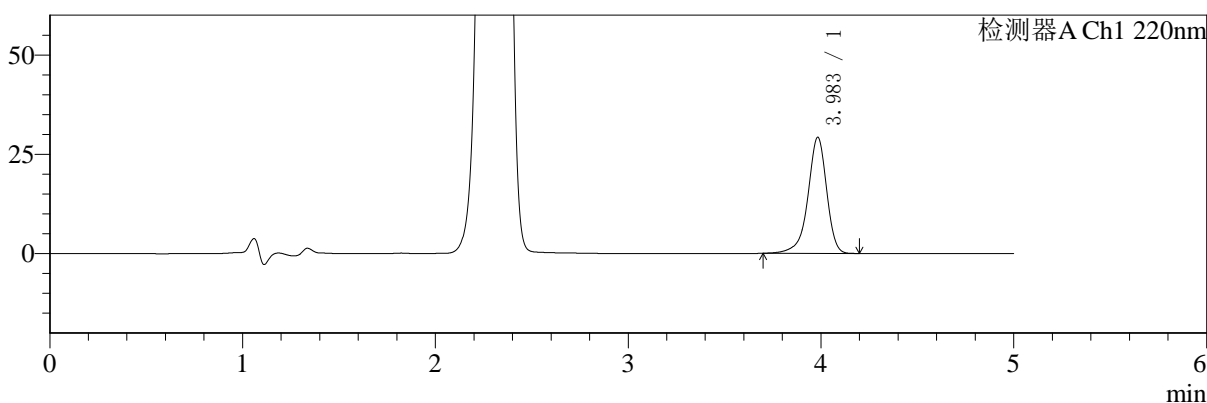
# SMF-4124

## <样品信息>

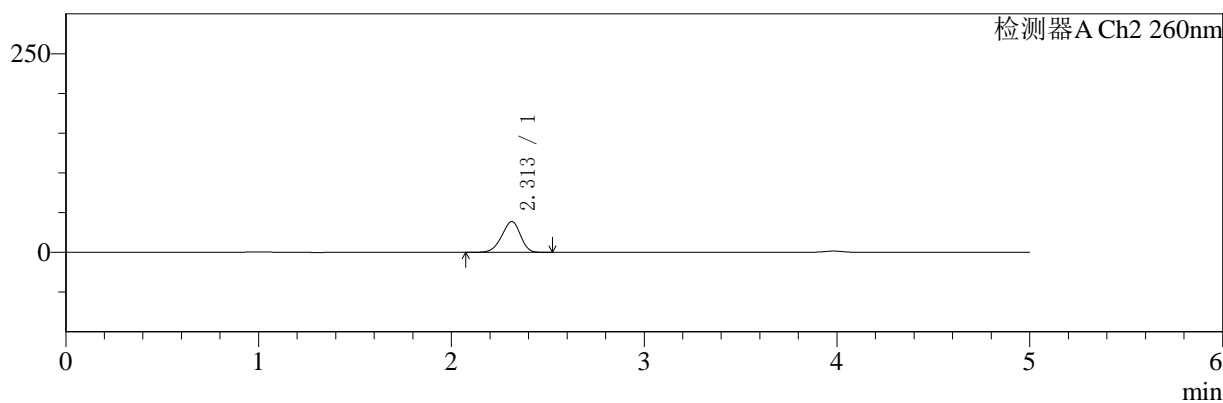
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1041-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 14:43:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	197638	100.000	29169	8510	0.904	--
总计		197638	100.000	29169			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	263358	100.000	38867	2635	0.925	--
总计		263358	100.000	38867			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



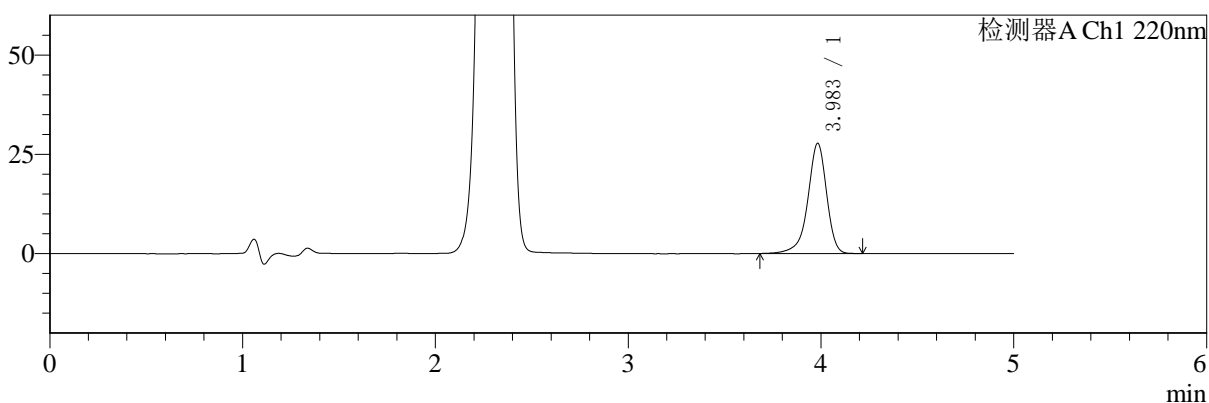
# SMF-4124

## <样品信息>

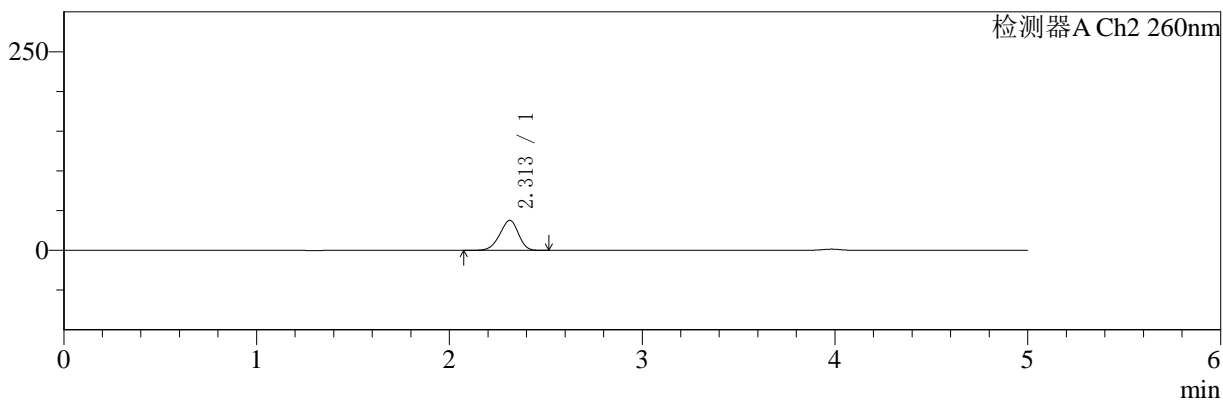
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1042-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 14:49:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	187965	100.000	27693	8512	0.902	--
总计		187965	100.000	27693			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	255963	100.000	37802	2642	0.925	--
总计		255963	100.000	37802			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



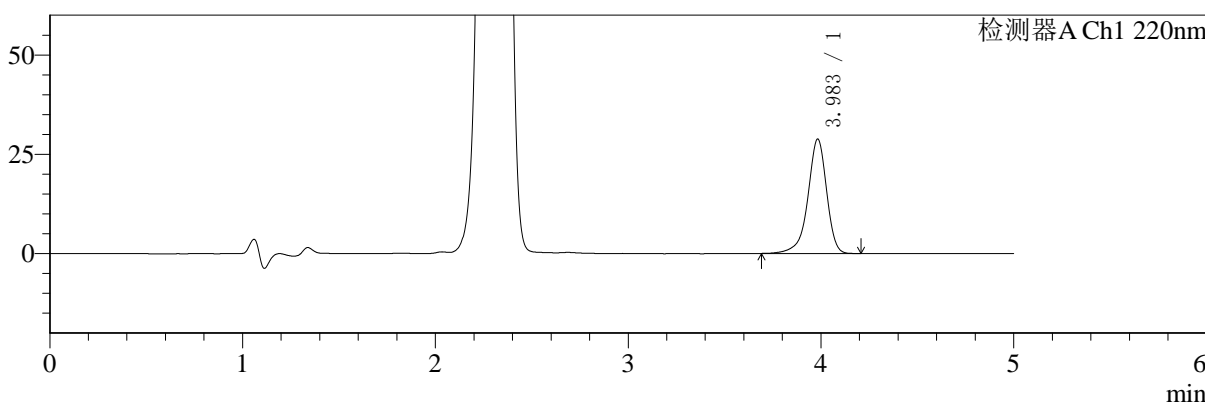
# SMF-4124

## <样品信息>

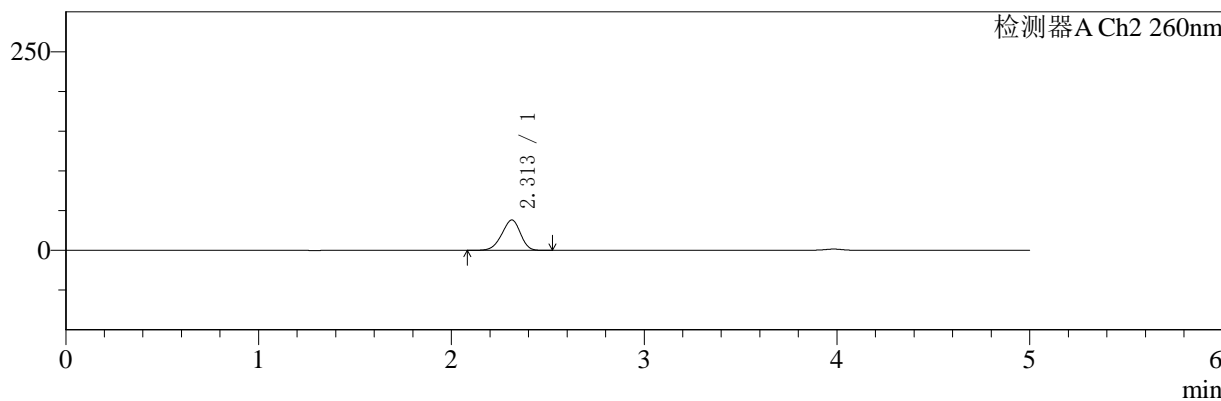
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1043-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 14:54:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:15:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	194866	100.000	28759	8521	0.902	--
总计		194866	100.000	28759			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	258644	100.000	38250	2644	0.925	--
总计		258644	100.000	38250			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



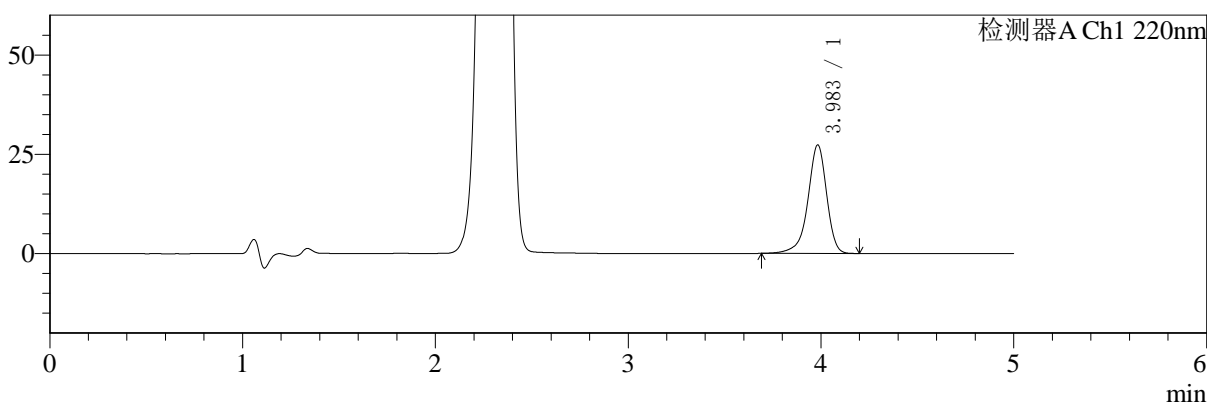
# SMF-4124

## <样品信息>

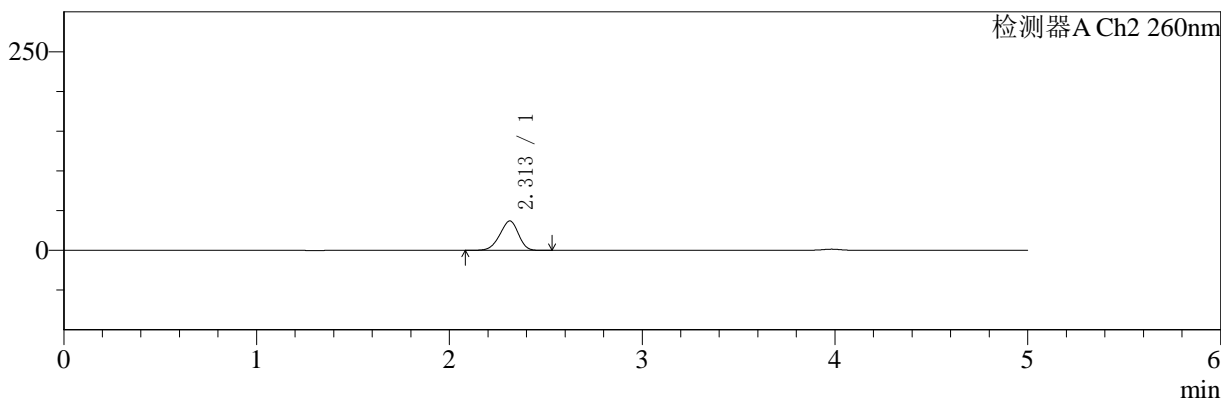
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1044-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 14:59:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	184774	100.000	27266	8514	0.903	--
总计		184774	100.000	27266			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	250212	100.000	37034	2650	0.925	--
总计		250212	100.000	37034			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



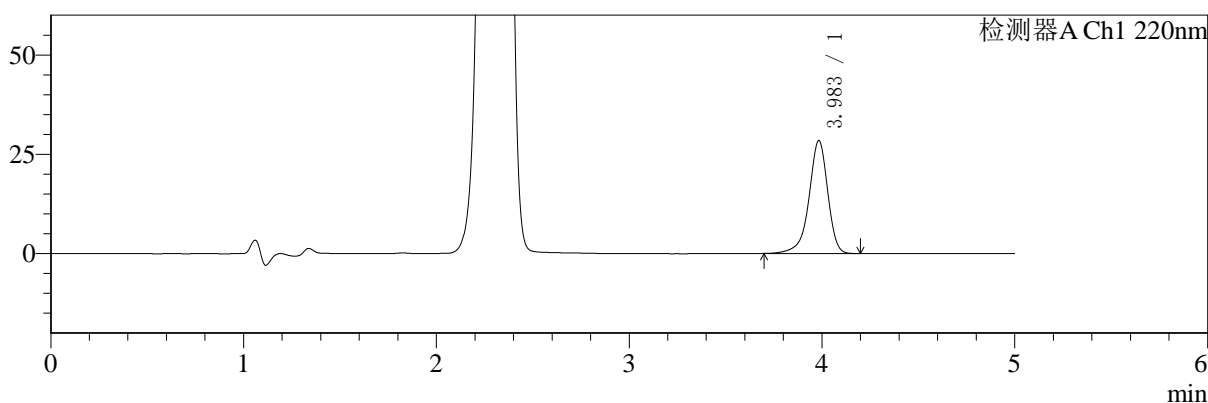
# SMF-4124

## <样品信息>

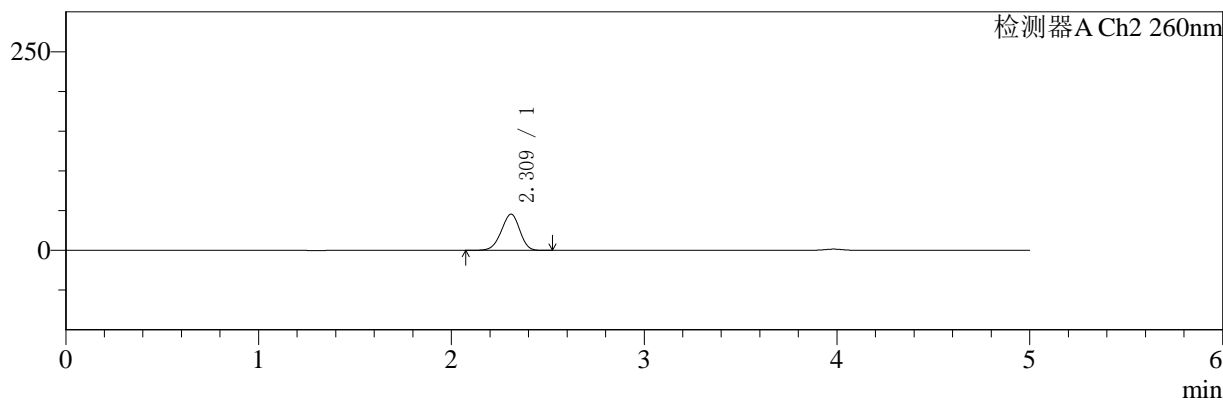
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1045-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 15:05:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	192290	100.000	28358	8518	0.903	--
总计		192290	100.000	28358			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	305092	100.000	45421	2718	0.942	--
总计		305092	100.000	45421			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



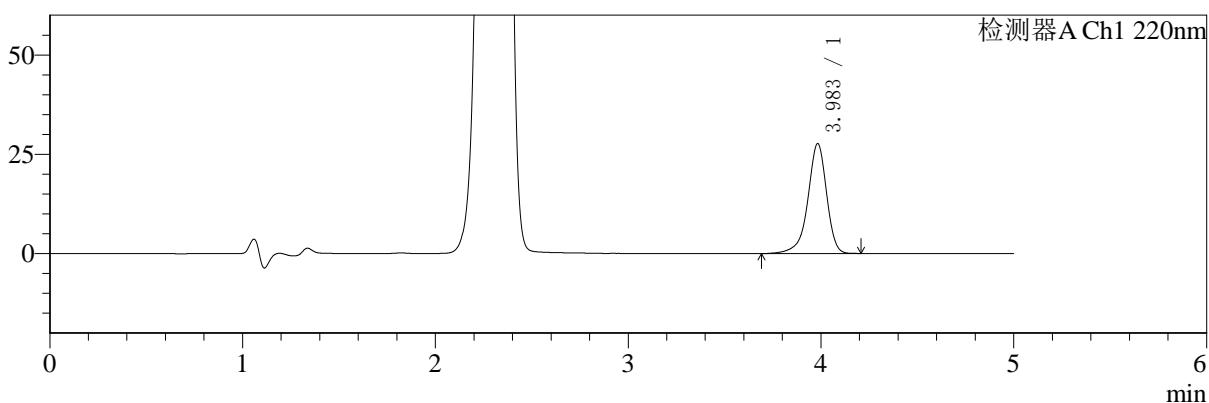
# SMF-4124

## <样品信息>

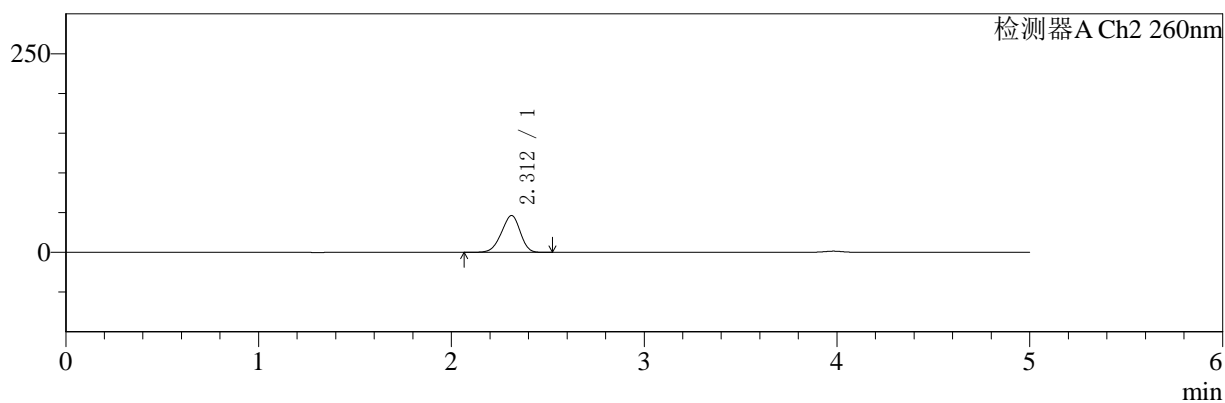
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1046-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/06/14 15:10:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	187279	100.000	27617	8513	0.902	--
总计		187279	100.000	27617			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	315936	100.000	46355	2602	0.926	--
总计		315936	100.000	46355			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



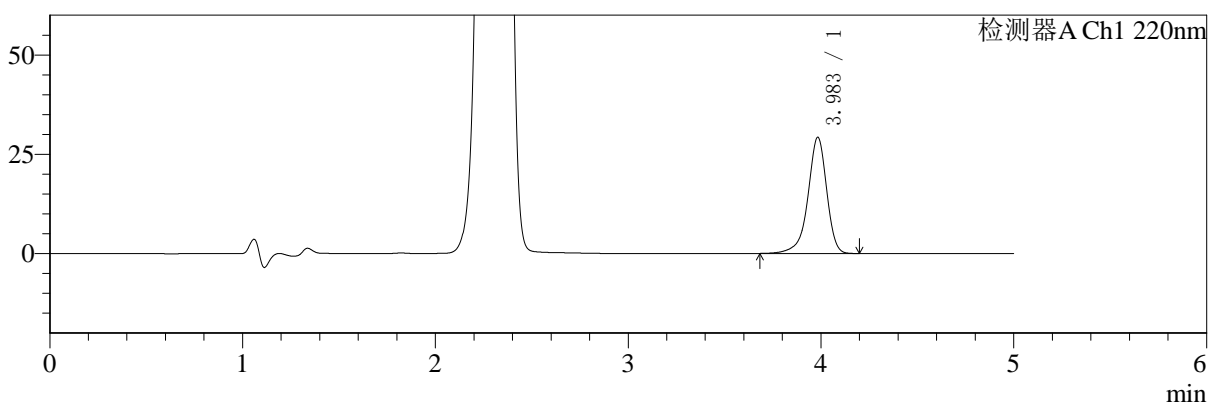
# SMF-4124

## <样品信息>

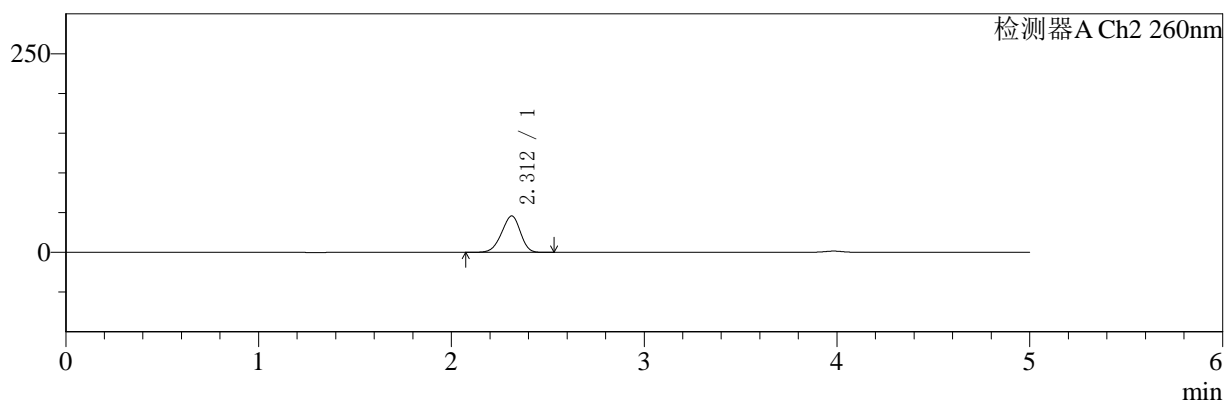
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1047-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 15:16:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	198019	100.000	29186	8520	0.902	--
总计		198019	100.000	29186			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	312938	100.000	45954	2603	0.927	--
总计		312938	100.000	45954			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



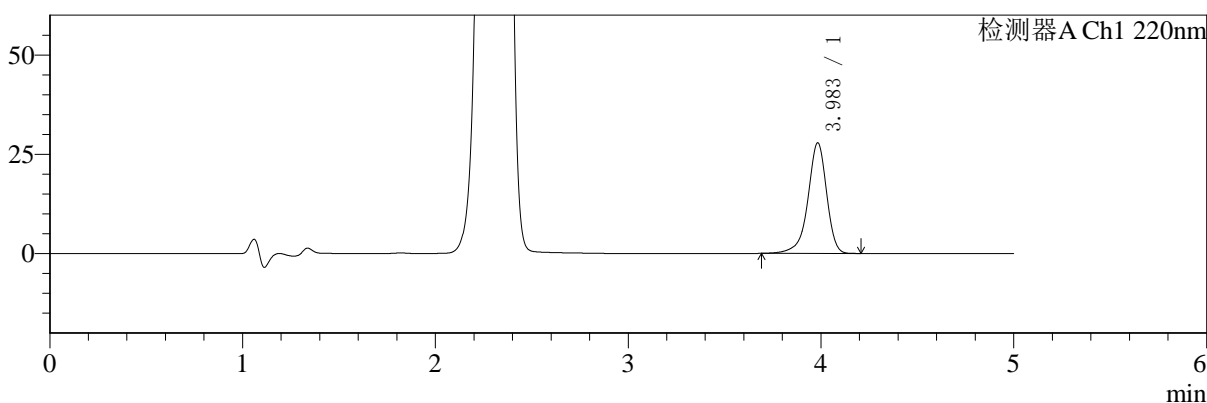
# SMF-4124

## <样品信息>

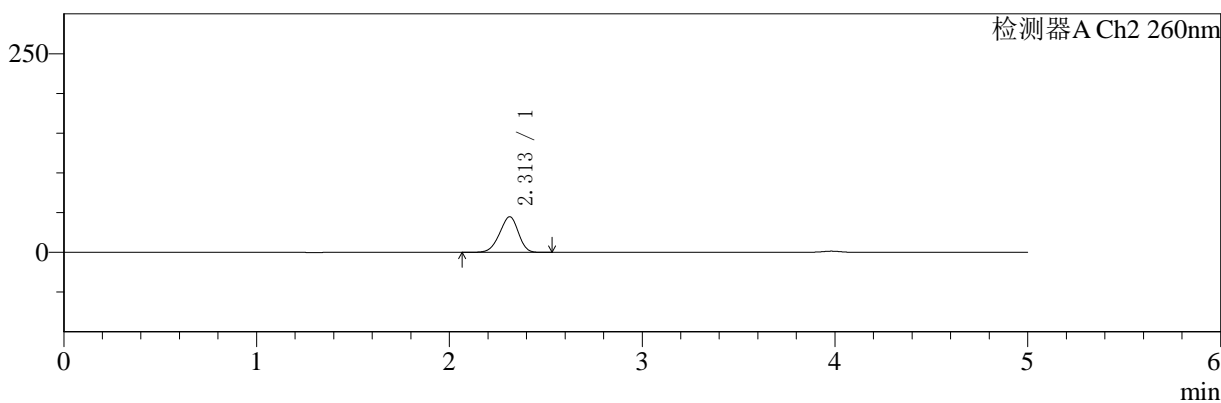
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1048-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 15:21:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	187957	100.000	27779	8539	0.904	--
总计		187957	100.000	27779			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	304887	100.000	44833	2613	0.926	--
总计		304887	100.000	44833			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



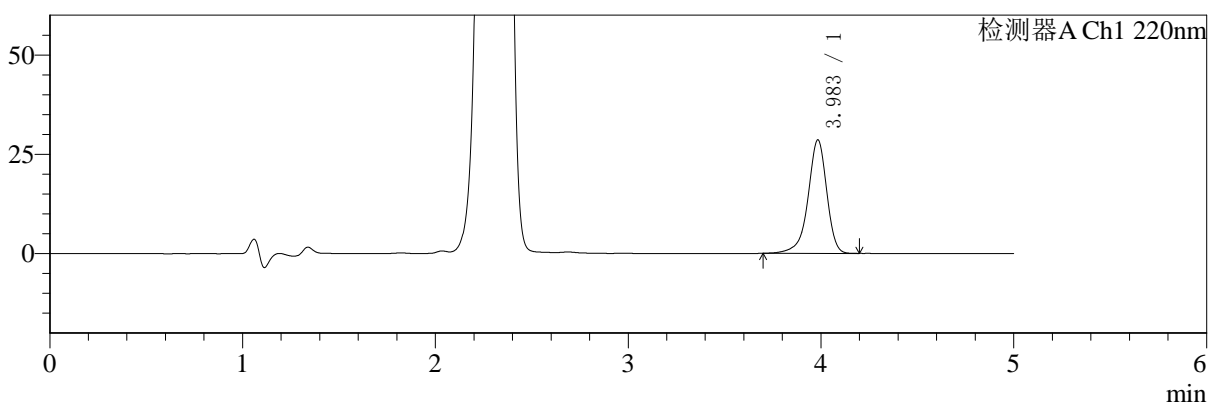
# SMF-4124

## <样品信息>

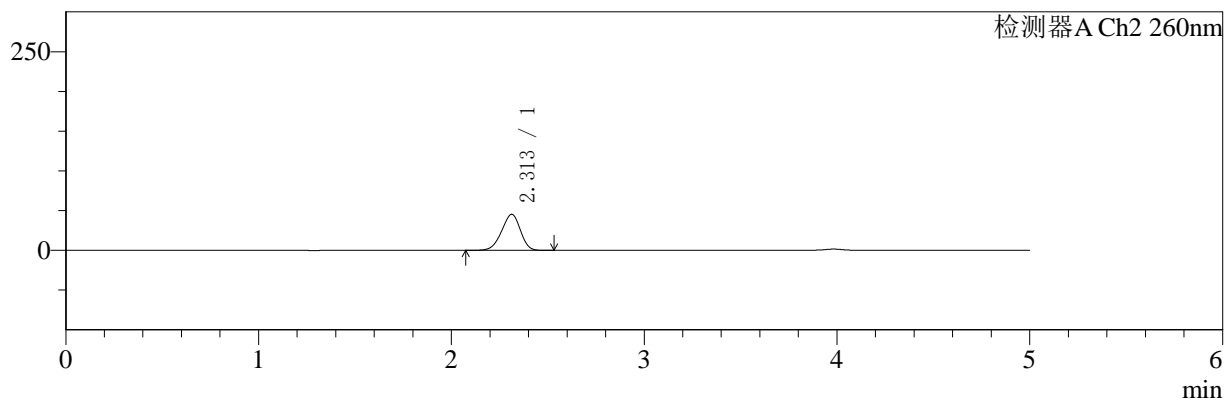
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1049-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 15:26:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	193019	100.000	28484	8520	0.904	--
总计		193019	100.000	28484			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	308497	100.000	45385	2613	0.927	--
总计		308497	100.000	45385			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



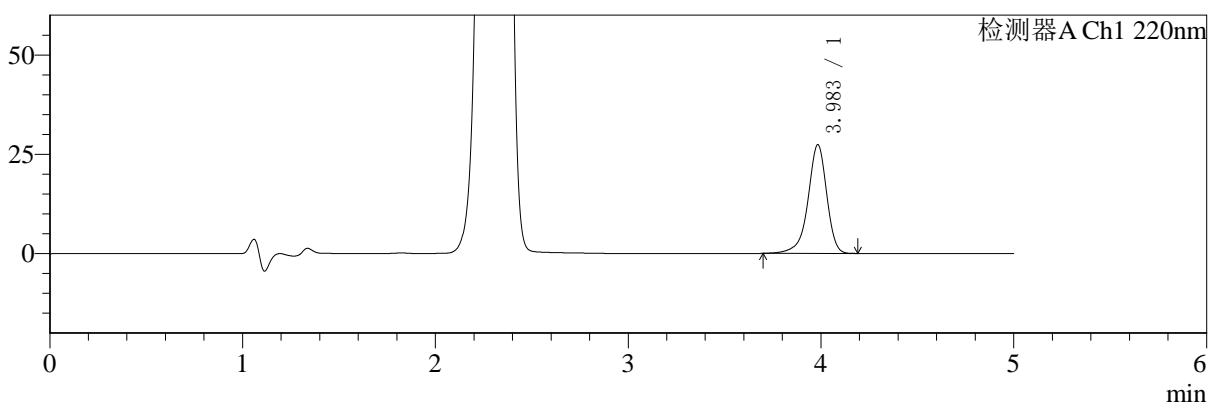
# SMF-4124

## <样品信息>

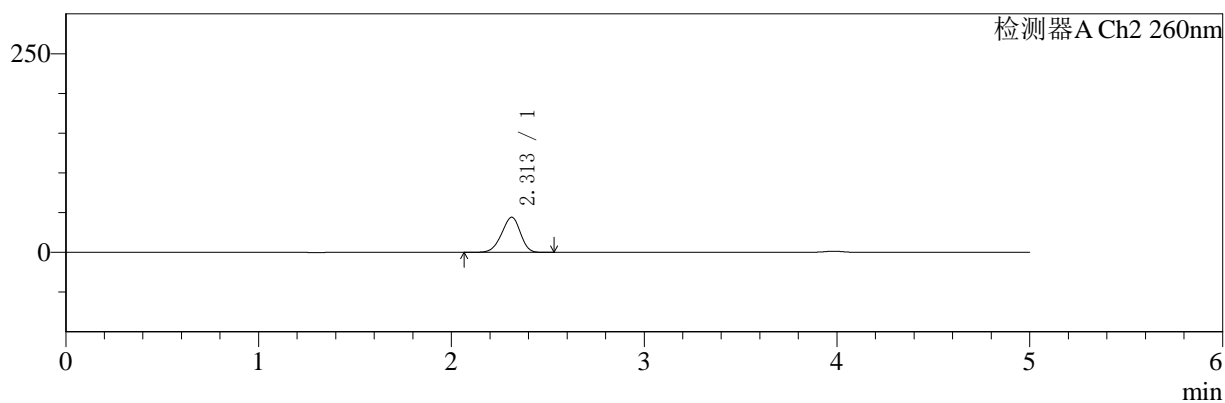
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1050-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 15:32:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	184984	100.000	27295	8526	0.905	--
总计		184984	100.000	27295			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	301064	100.000	44278	2614	0.925	--
总计		301064	100.000	44278			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



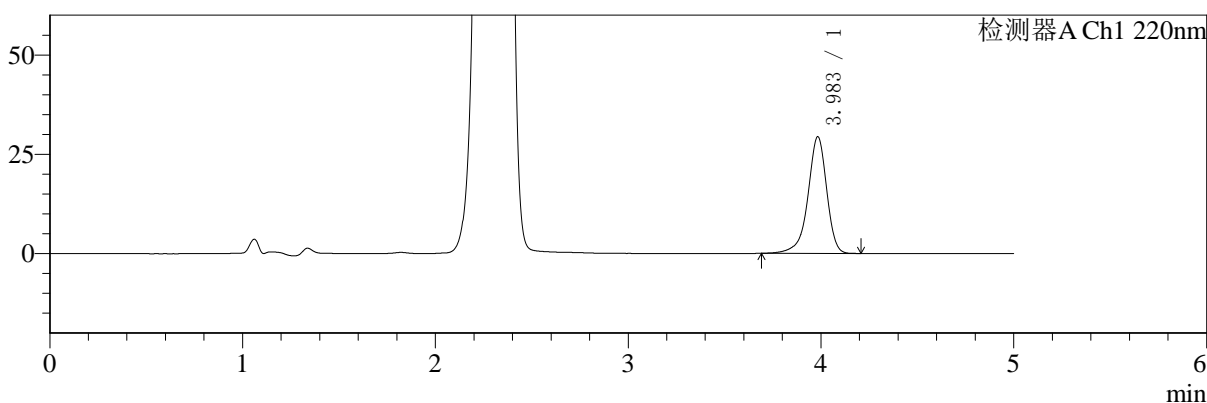
# SMF-4124

## <样品信息>

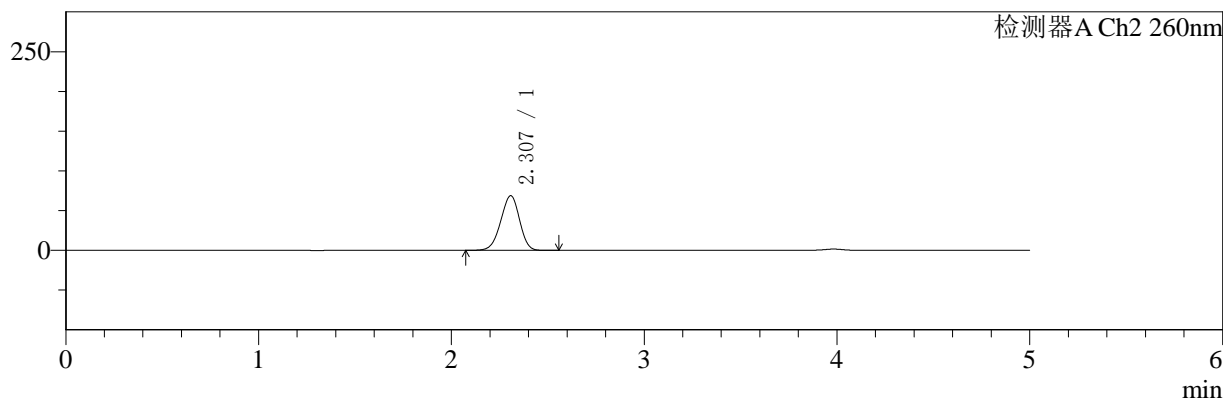
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1051-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 15:37:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	198959	100.000	29304	8494	0.903	--
总计		198959	100.000	29304			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	468179	100.000	68750	2616	0.946	--
总计		468179	100.000	68750			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



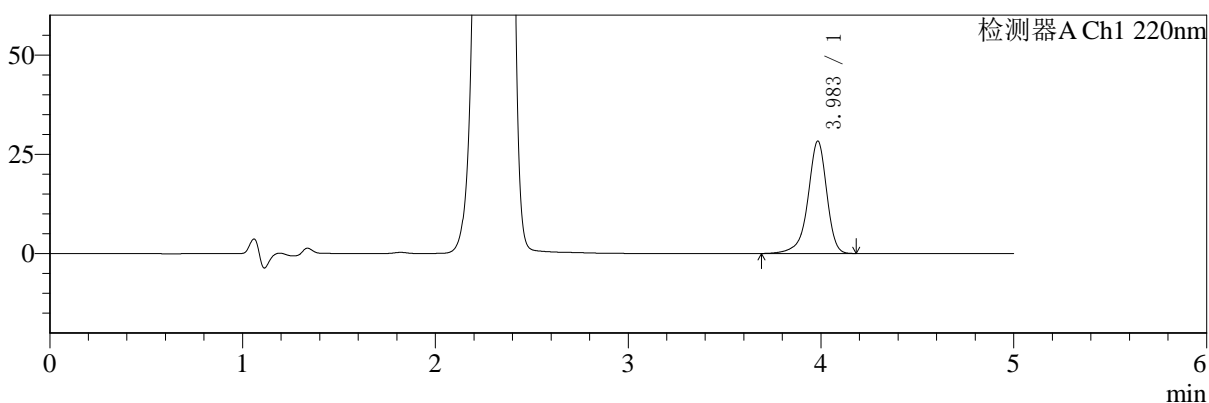
# SMF-4124

## <样品信息>

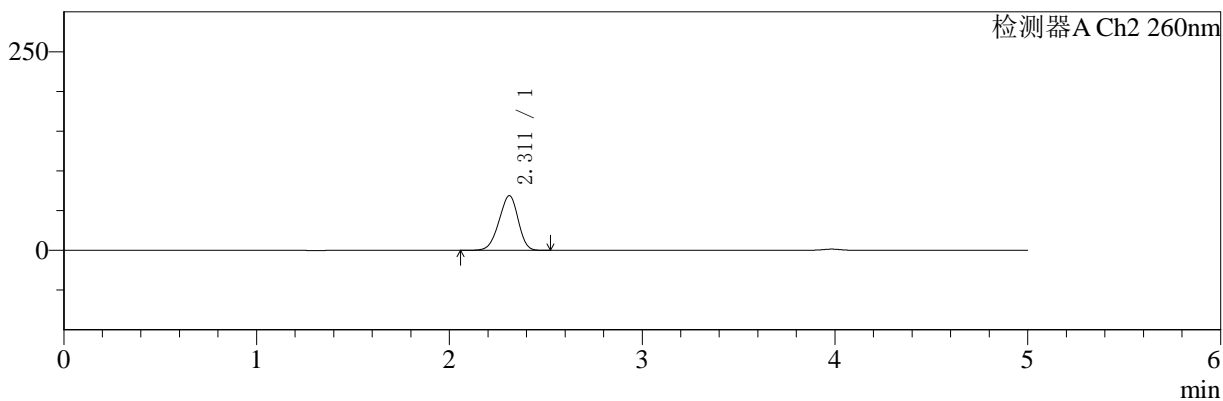
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1052-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 15:42:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	191641	100.000	28223	8503	0.902	--
总计		191641	100.000	28223			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	477511	100.000	68755	2493	0.929	--
总计		477511	100.000	68755			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



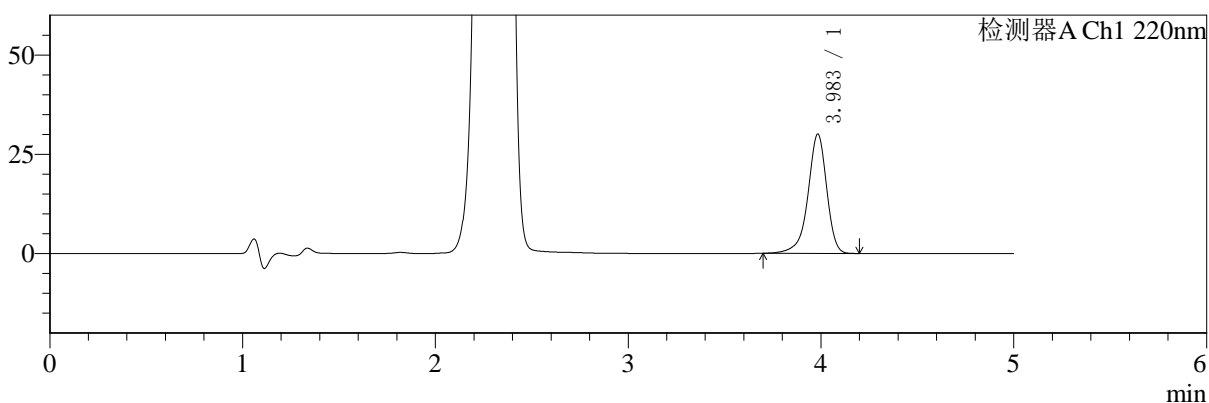
# SMF-4124

## <样品信息>

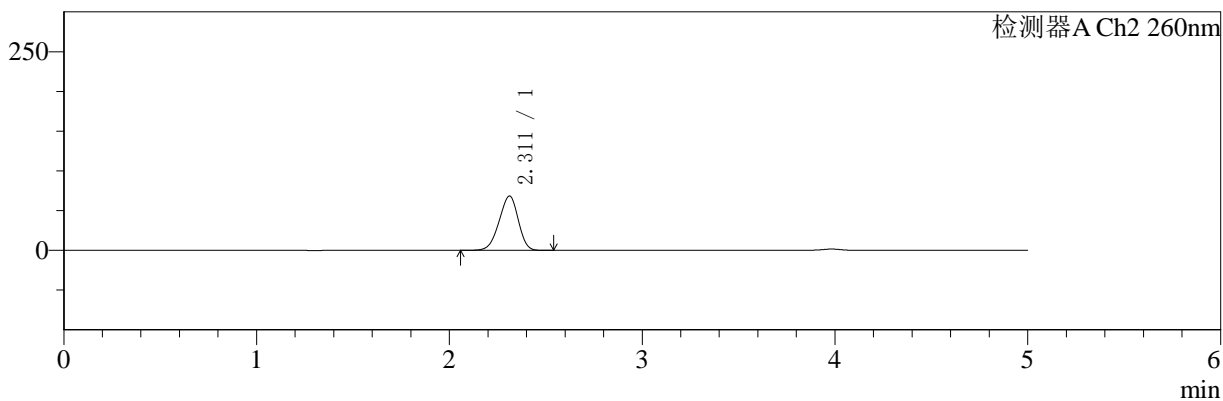
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1053-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 15:48:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	202766	100.000	29944	8509	0.905	--
总计		202766	100.000	29944			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	474439	100.000	68327	2492	0.929	--
总计		474439	100.000	68327			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



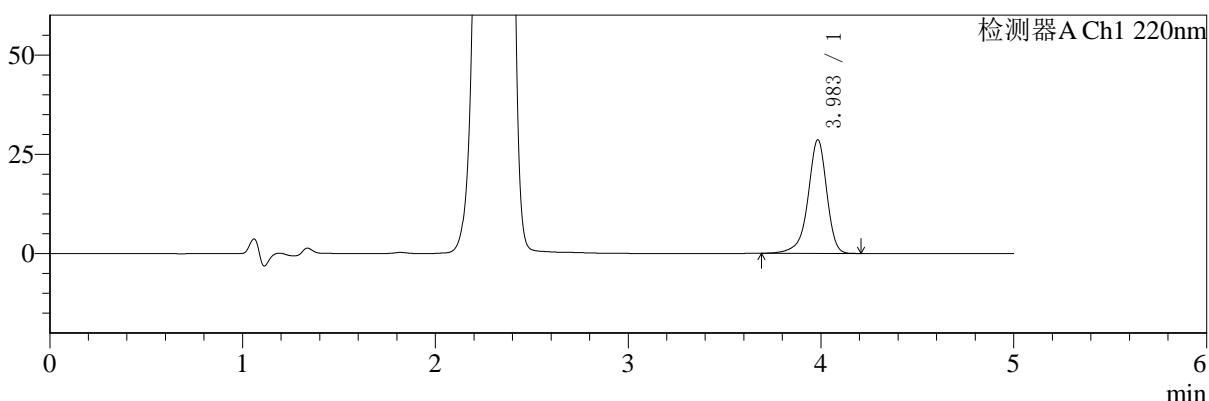
# SMF-4124

## <样品信息>

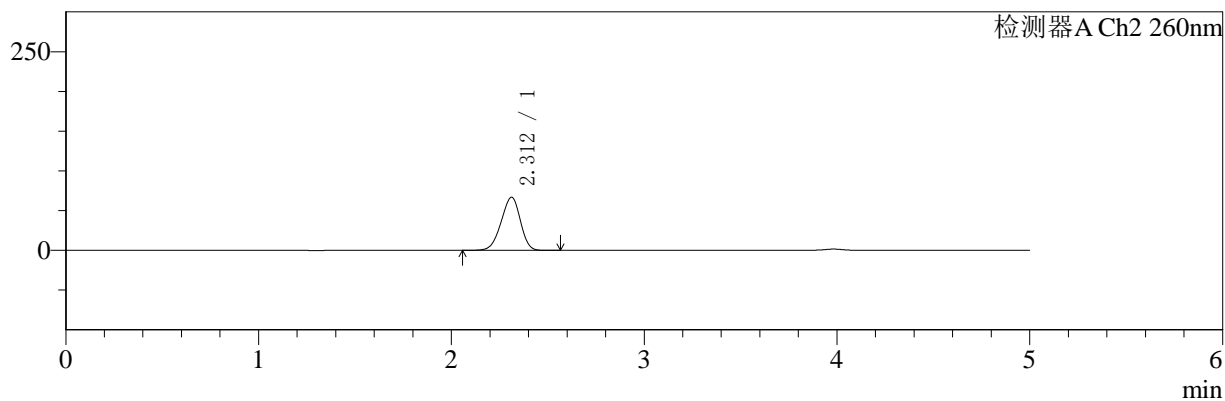
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1054-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 15:53:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	193438	100.000	28521	8516	0.904	--
总计		193438	100.000	28521			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	464422	100.000	66923	2494	0.929	--
总计		464422	100.000	66923			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



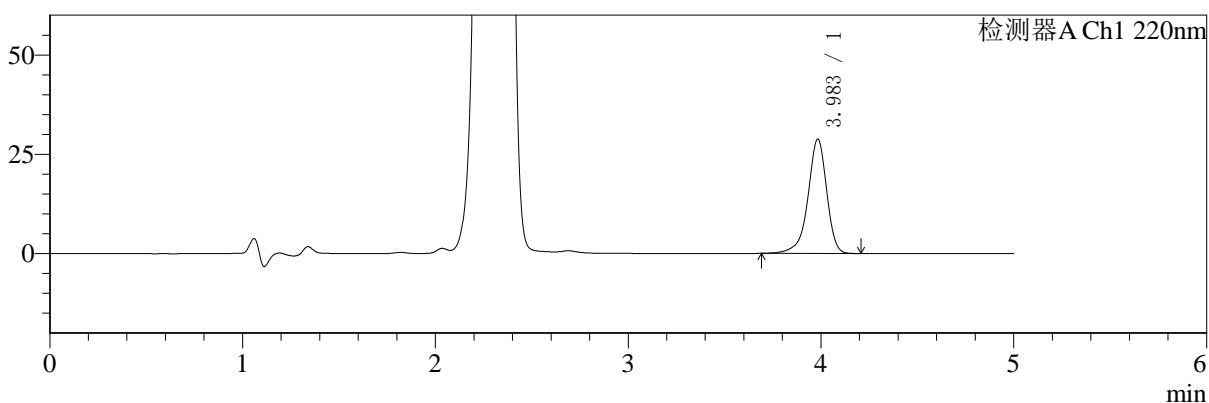
# SMF-4124

## <样品信息>

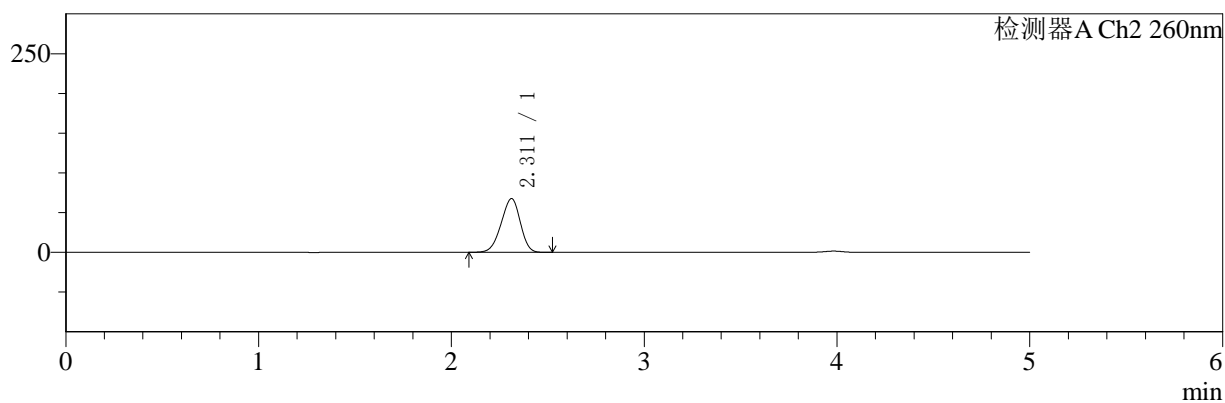
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1055-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 15:59:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	194852	100.000	28725	8511	0.903	--
总计		194852	100.000	28725			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	468776	100.000	67621	2494	0.930	--
总计		468776	100.000	67621			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



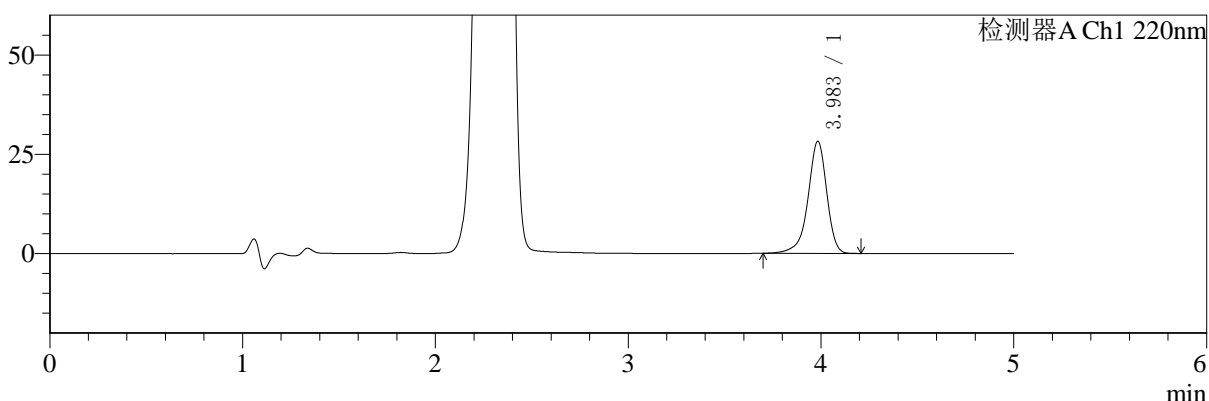
# SMF-4124

## <样品信息>

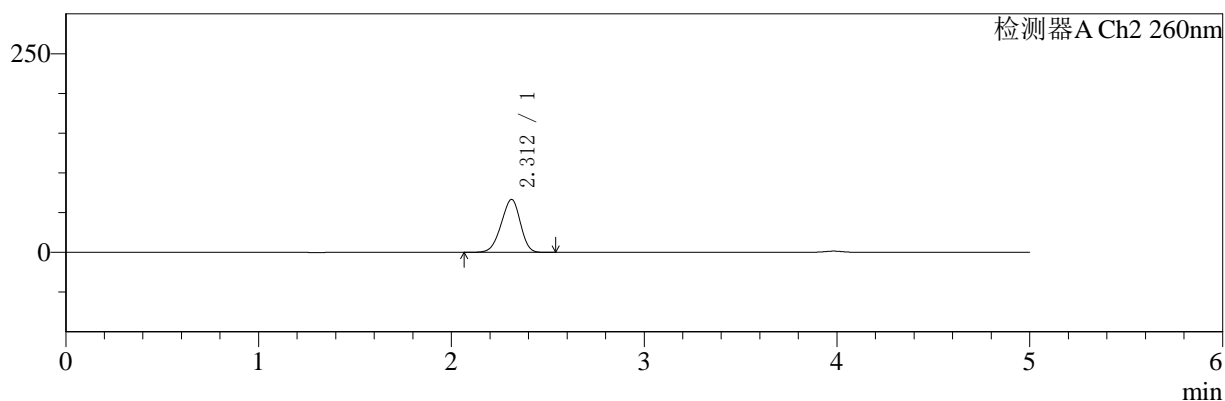
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1056-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 16:04:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	190788	100.000	28151	8515	0.904	--
总计		190788	100.000	28151			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	462100	100.000	66634	2495	0.929	--
总计		462100	100.000	66634			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



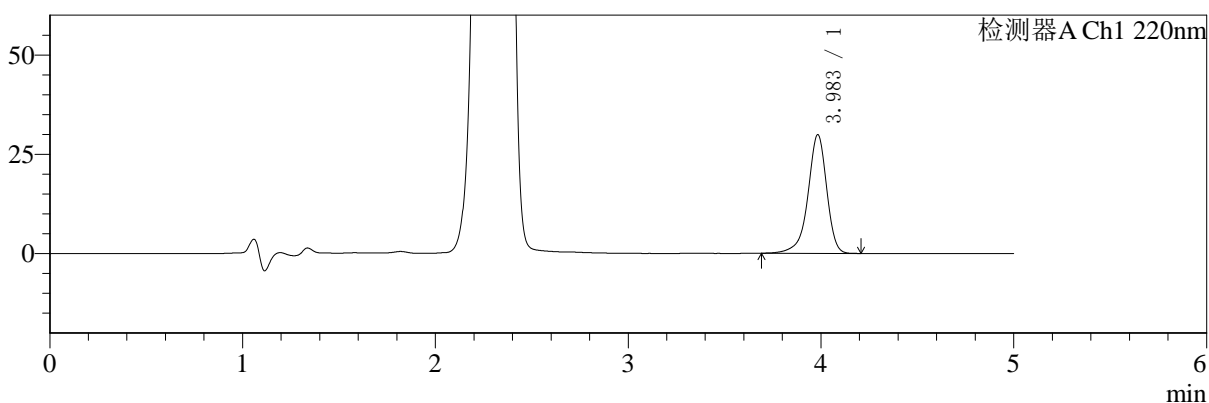
# SMF-4124

## <样品信息>

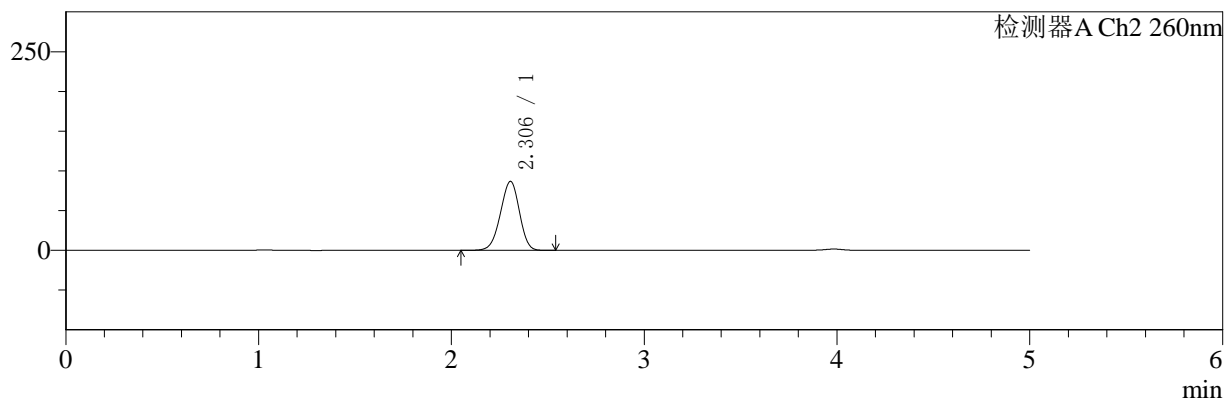
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1057-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 16:09:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	202228	100.000	29818	8515	0.904	--
总计		202228	100.000	29818			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	595483	100.000	86809	2570	0.951	--
总计		595483	100.000	86809			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片1  
 供试品溶液-1



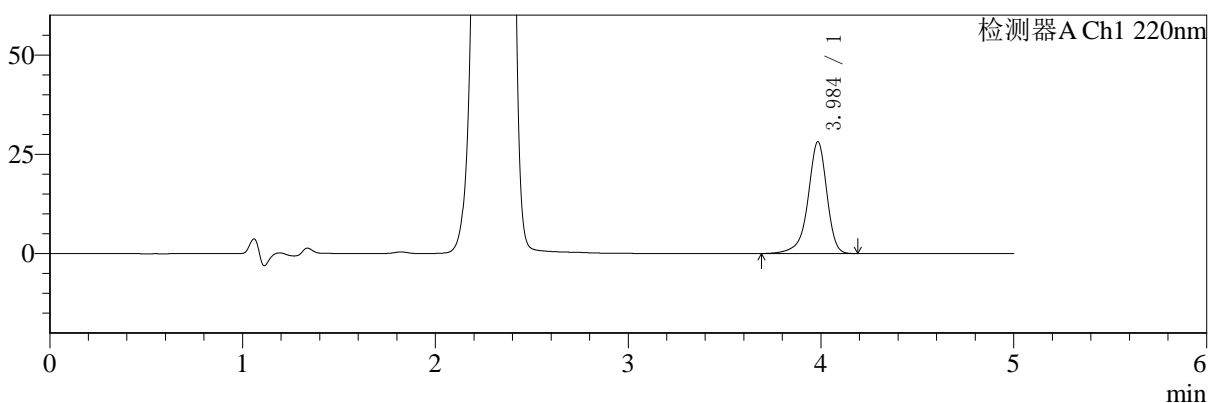
# SMF-4124

## <样品信息>

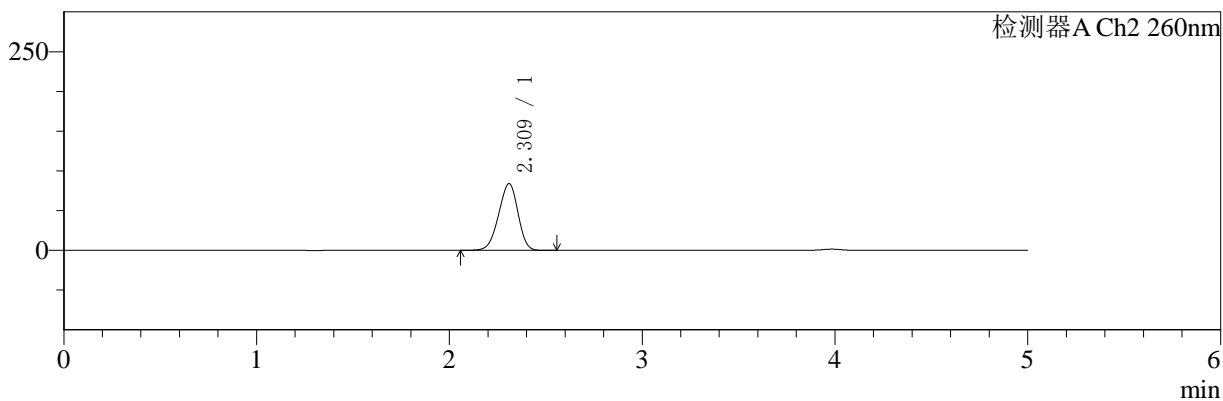
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1058-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 16:15:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	190952	100.000	28066	8486	0.902	--
总计		190952	100.000	28066			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	588153	100.000	83713	2447	0.934	--
总计		588153	100.000	83713			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片2  
 供试品溶液-1



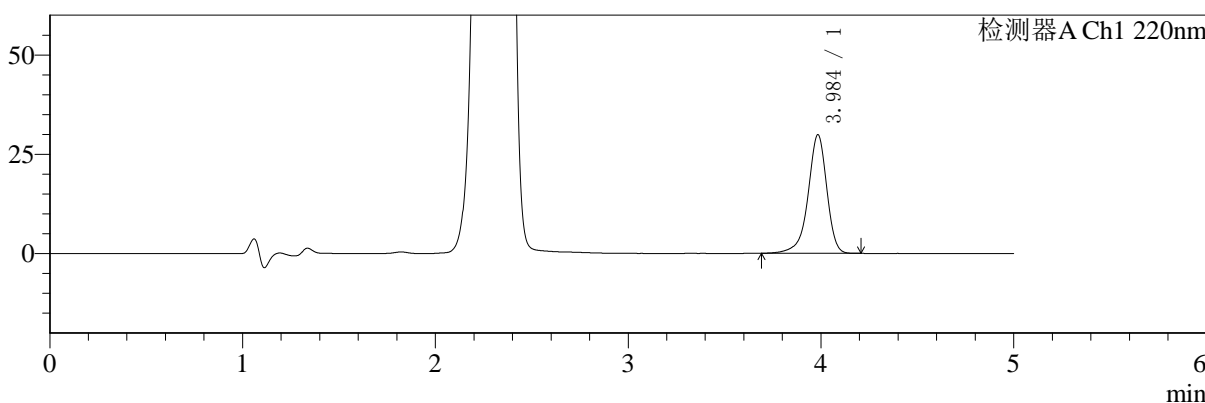
# SMF-4124

## <样品信息>

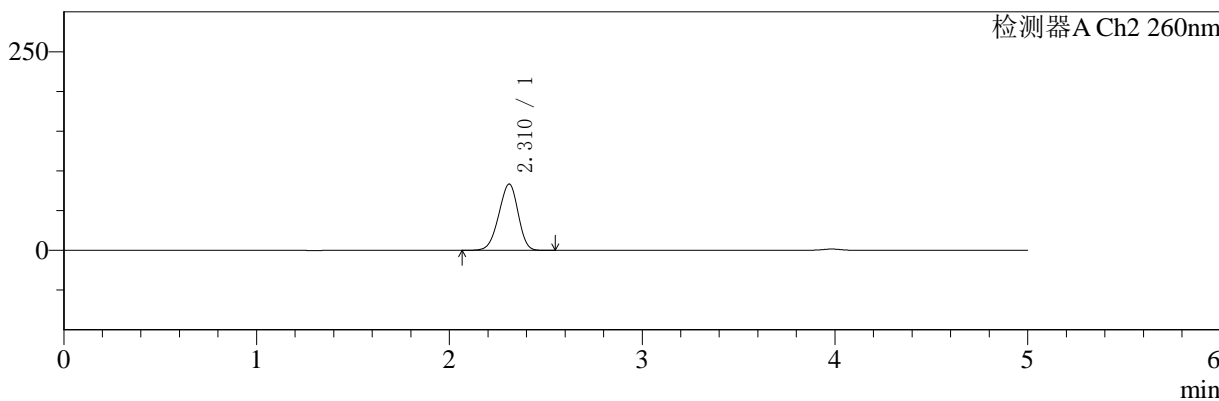
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1059-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 16:20:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	201798	100.000	29748	8501	0.906	--
总计		201798	100.000	29748			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	584271	100.000	83333	2451	0.934	--
总计		584271	100.000	83333			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片3  
 供试品溶液-1



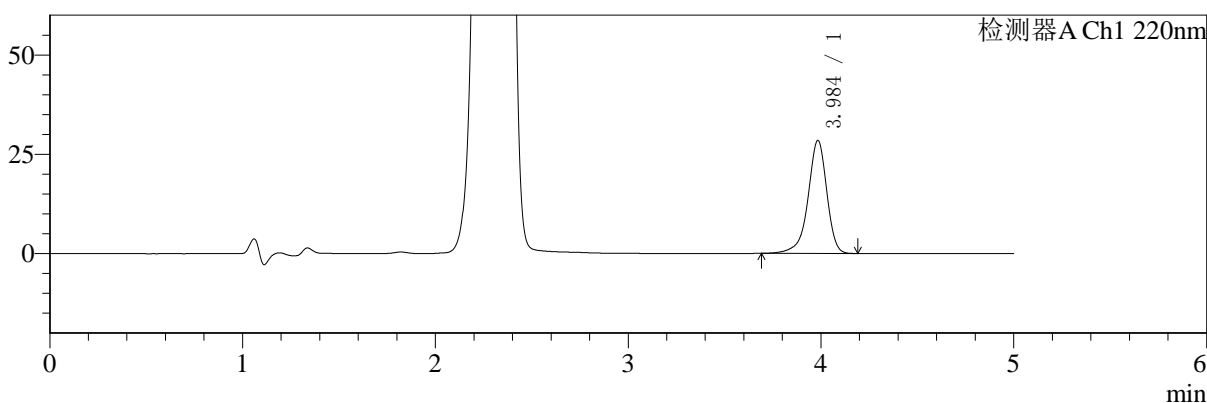
# SMF-4124

## <样品信息>

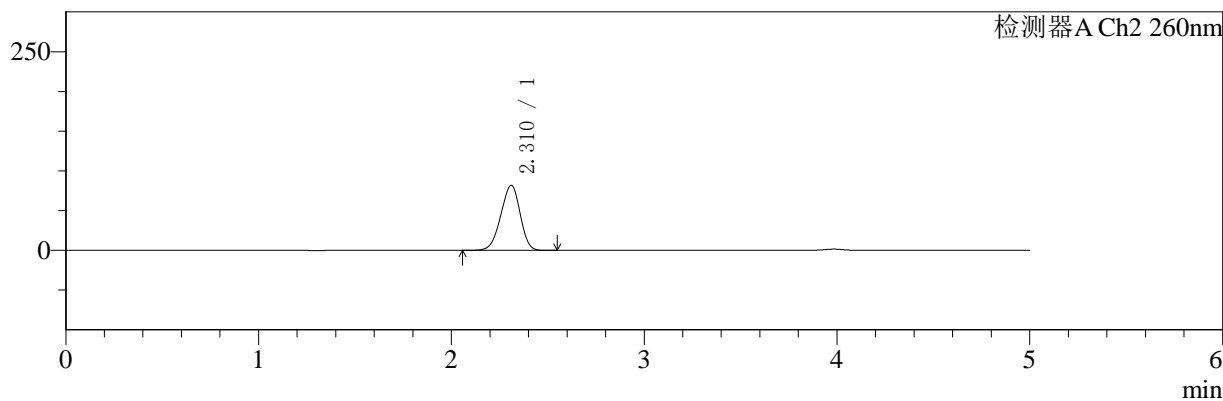
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1060-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 16:25:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	192825	100.000	28372	8495	0.904	--
总计		192825	100.000	28372			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	573252	100.000	81717	2447	0.934	--
总计		573252	100.000	81717			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片4  
 供试品溶液-1



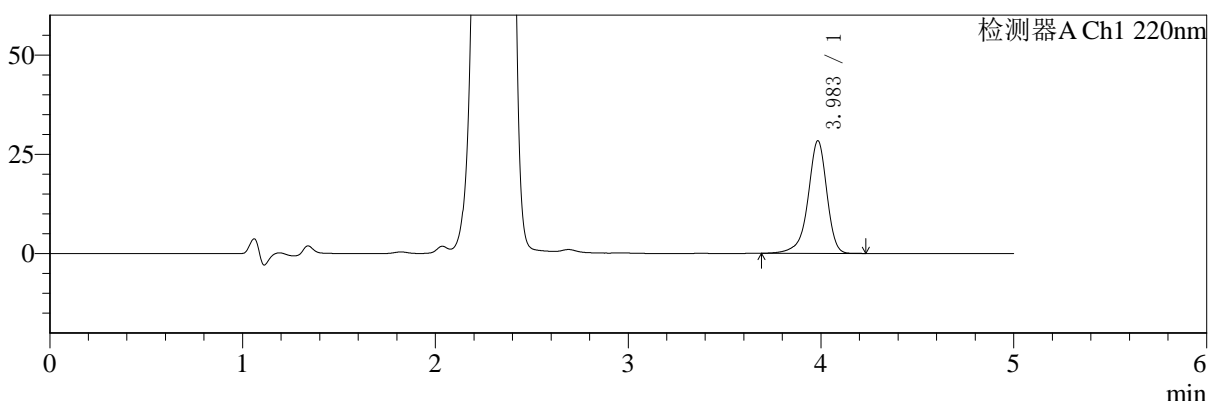
# SMF-4124

## <样品信息>

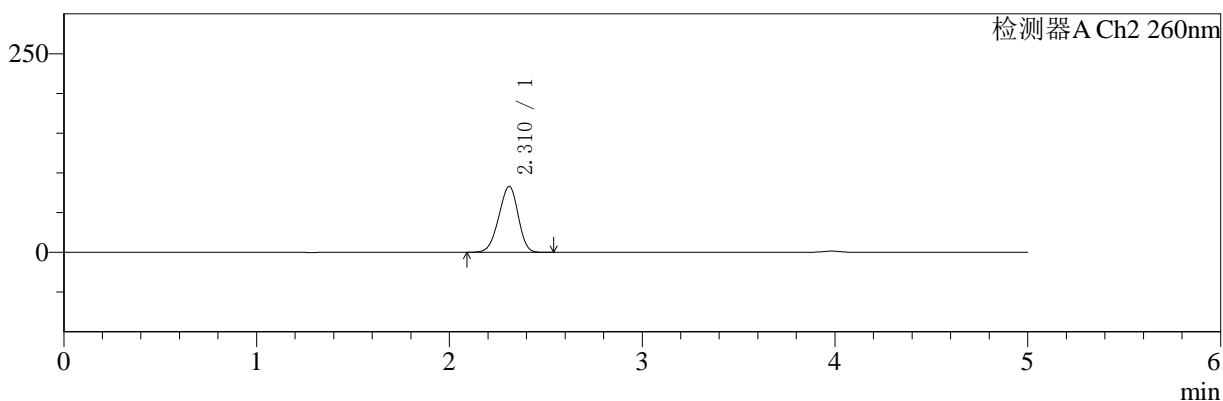
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1061-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 16:31:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	191840	100.000	28262	8508	0.904	--
总计		191840	100.000	28262			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	581533	100.000	82870	2440	0.935	--
总计		581533	100.000	82870			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片5  
 供试品溶液-1



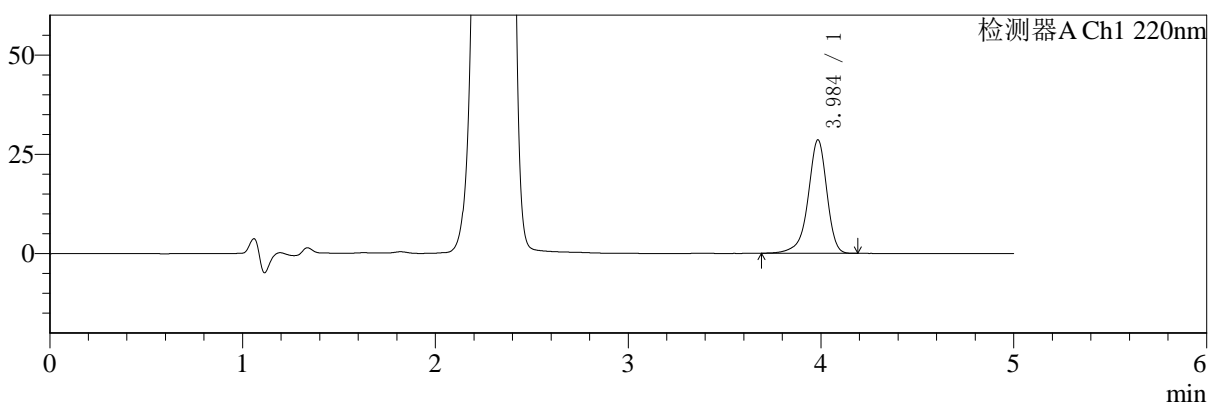
# SMF-4124

## <样品信息>

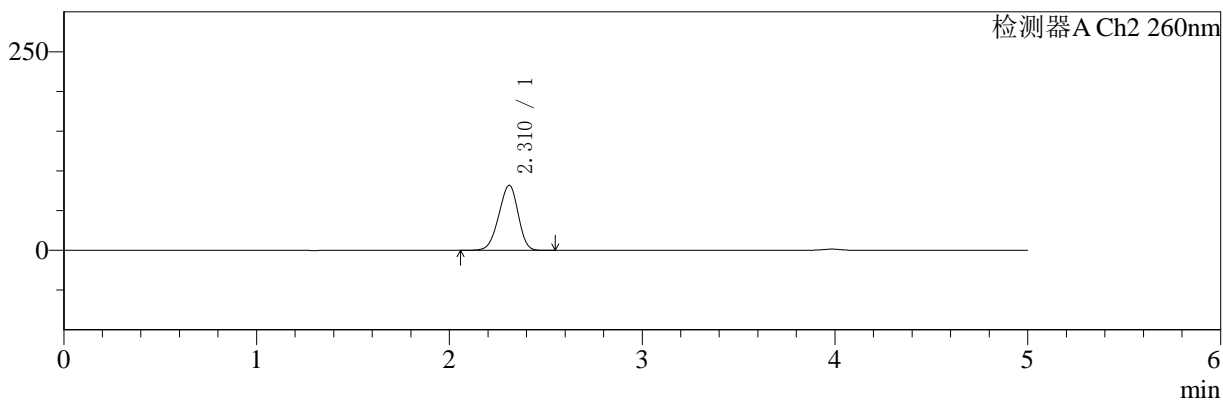
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1062-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 16:36:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	193259	100.000	28467	8509	0.903	--
总计		193259	100.000	28467			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	573543	100.000	81770	2446	0.933	--
总计		573543	100.000	81770			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片6  
 供试品溶液-1



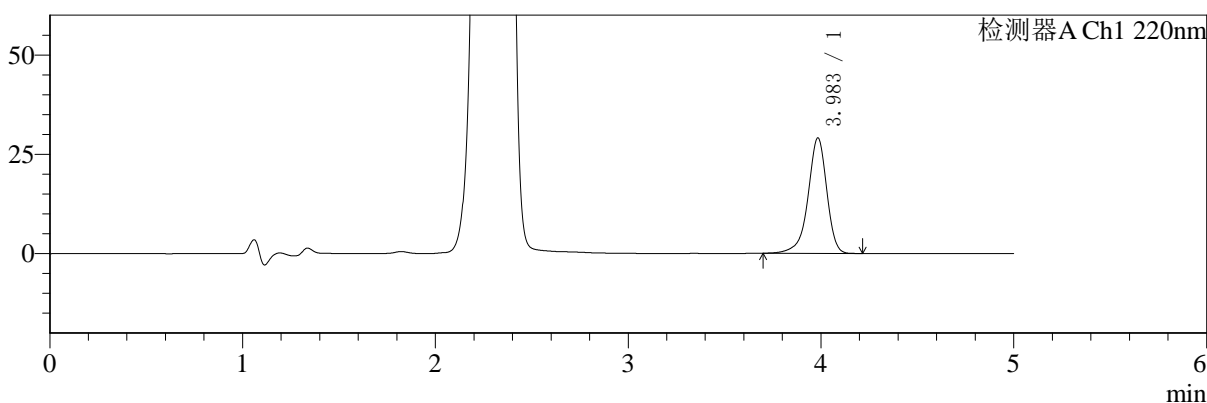
# SMF-4124

## <样品信息>

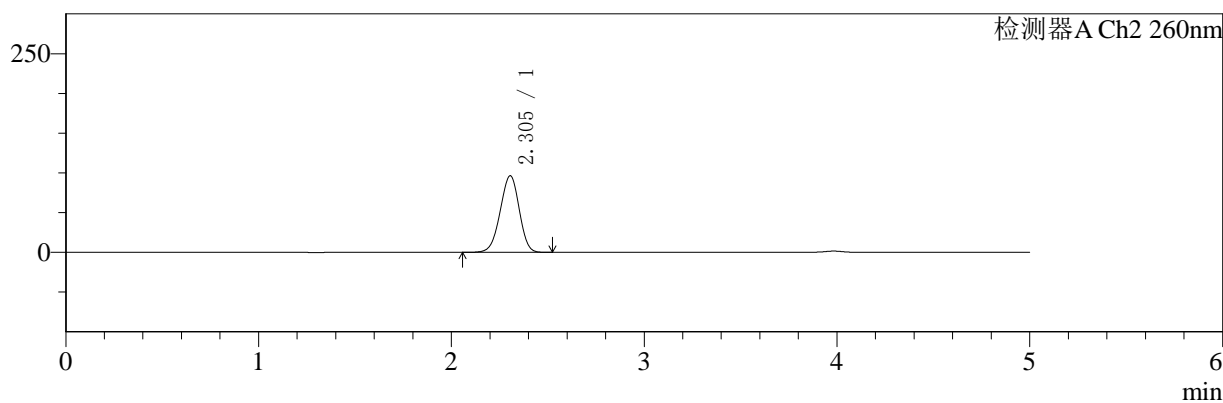
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1063-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 16:42:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	196547	100.000	28975	8499	0.905	--
总计		196547	100.000	28975			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	663082	100.000	96472	2560	0.956	--
总计		663082	100.000	96472			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1  
 供试品溶液-1



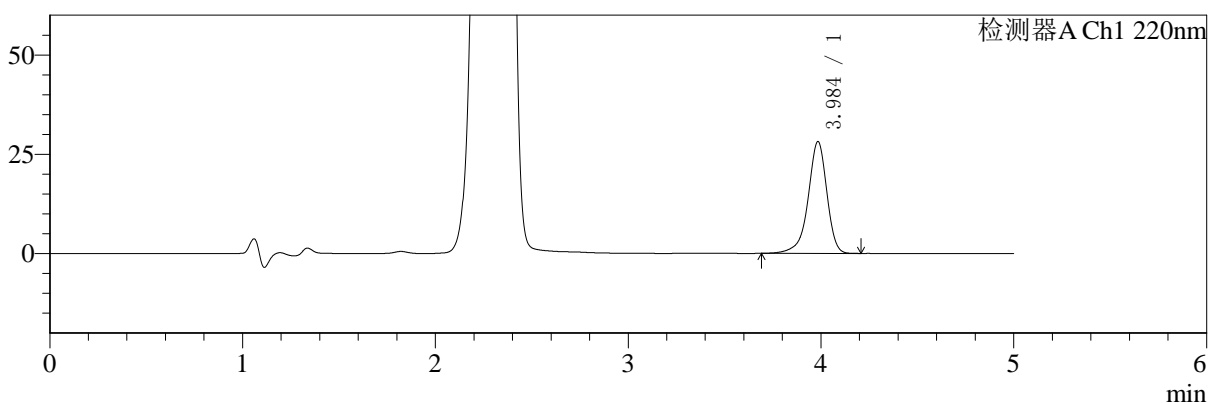
# SMF-4124

## <样品信息>

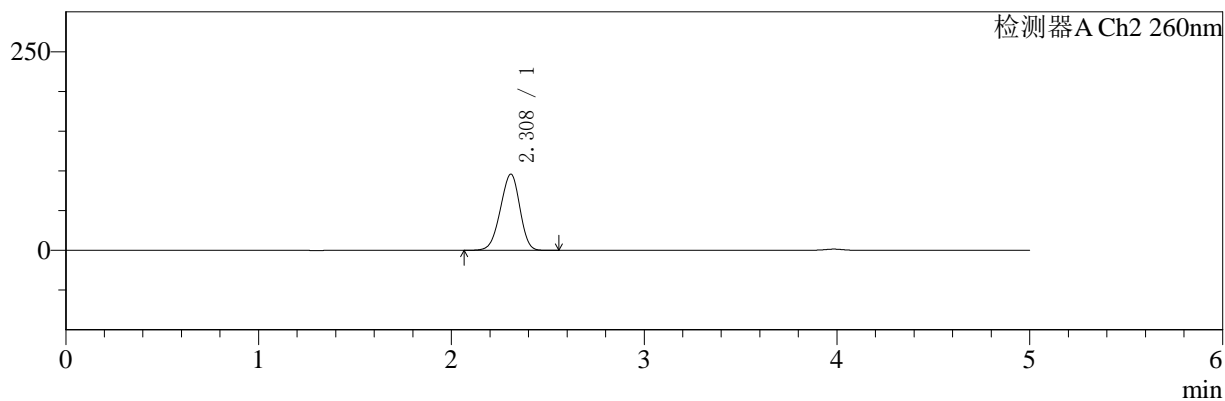
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1064-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 16:47:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	190602	100.000	28036	8494	0.902	--
总计		190602	100.000	28036			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	674976	100.000	95790	2424	0.938	--
总计		674976	100.000	95790			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2  
 供试品溶液-1



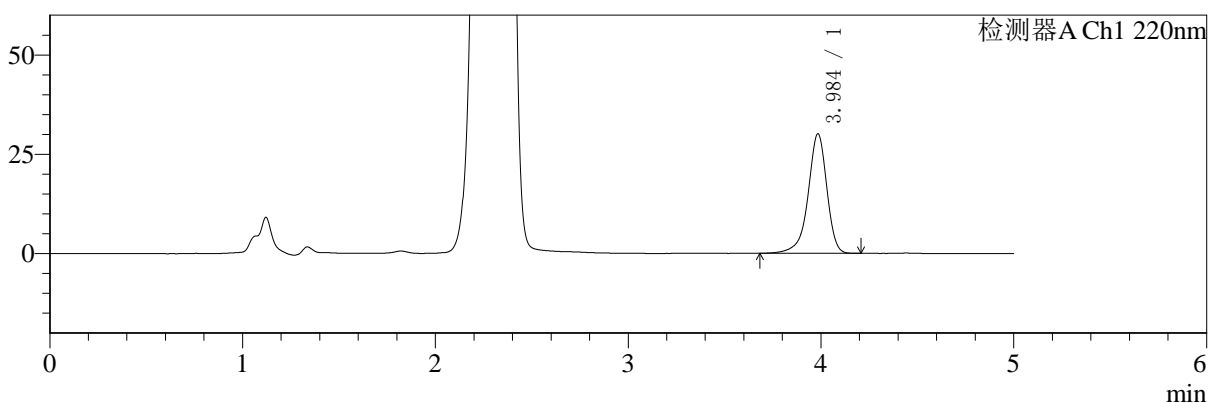
# SMF-4124

## <样品信息>

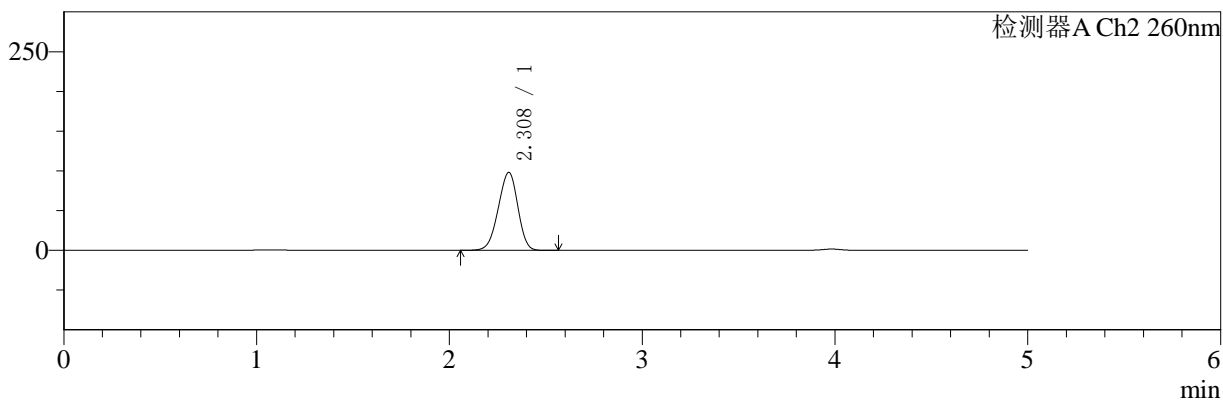
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1065-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 16:52:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	203649	100.000	29977	8514	0.903	--
总计		203649	100.000	29977			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	693294	100.000	97991	2405	0.941	--
总计		693294	100.000	97991			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3  
 供试品溶液-1



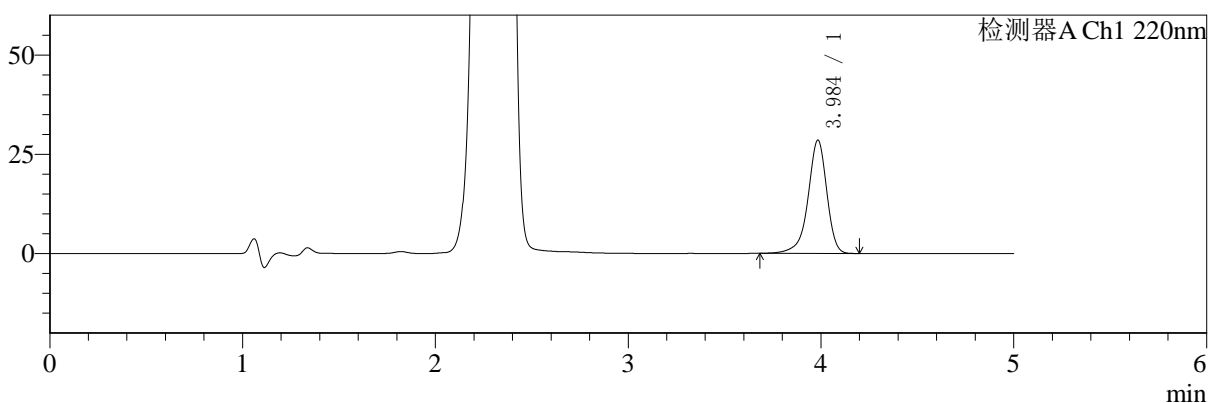
# SMF-4124

## <样品信息>

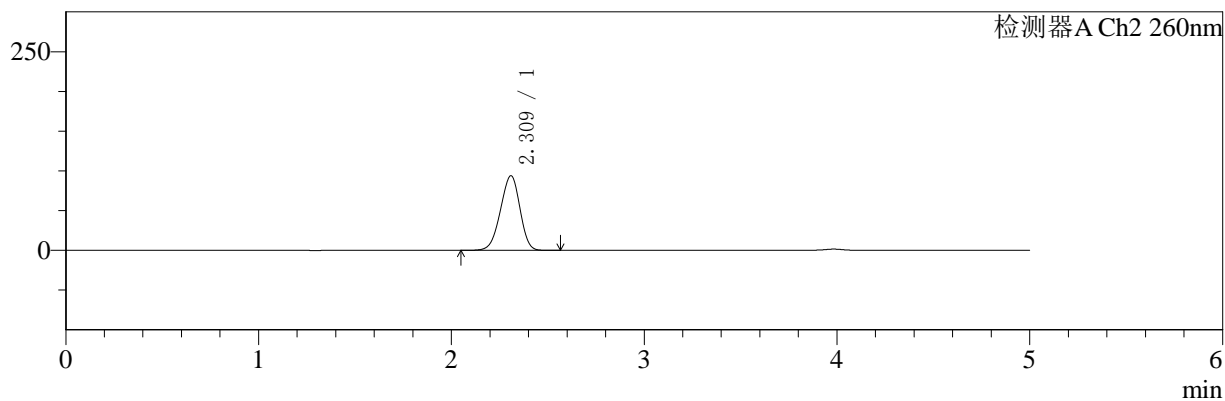
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1066-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 16:58:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	192906	100.000	28420	8493	0.904	--
总计		192906	100.000	28420			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	660764	100.000	93637	2420	0.938	--
总计		660764	100.000	93637			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4  
 供试品溶液-1



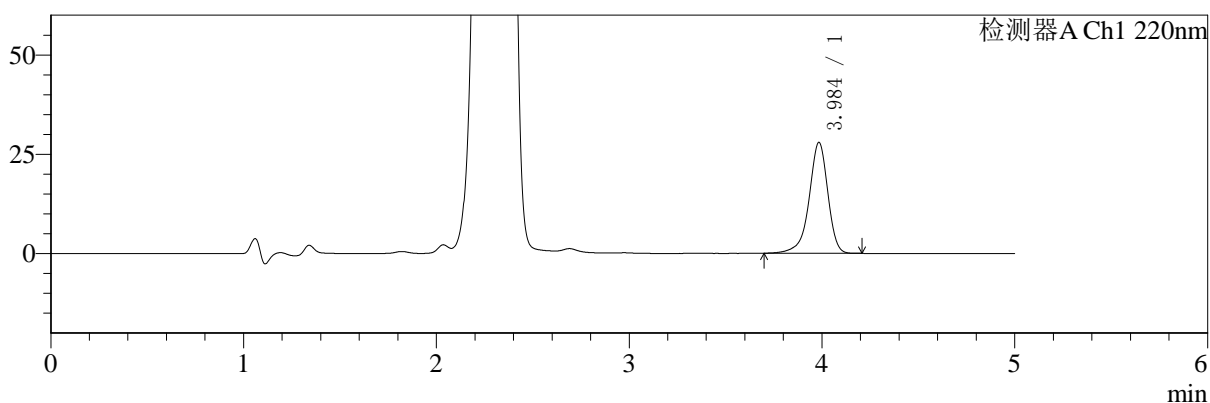
# SMF-4124

## <样品信息>

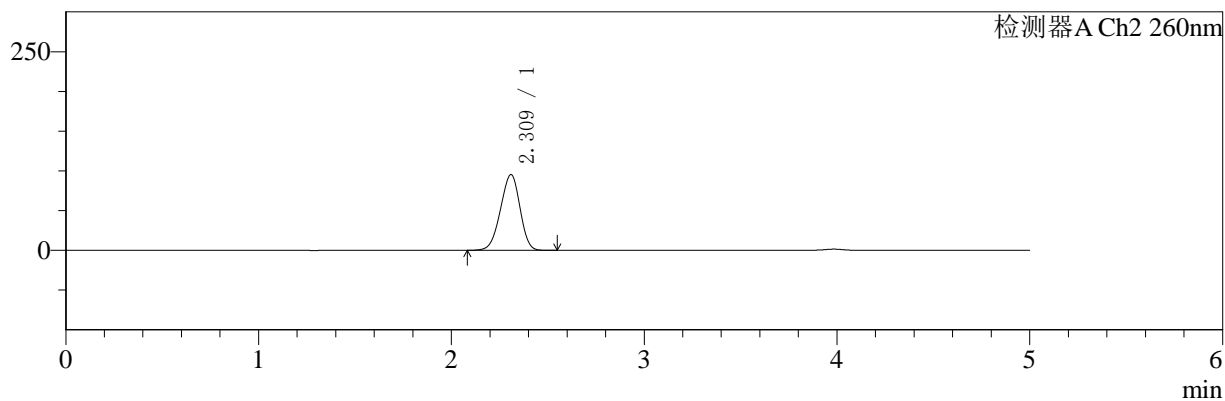
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1067-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 17:03:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:16:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	188737	100.000	27820	8524	0.903	--
总计		188737	100.000	27820			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	670609	100.000	95016	2415	0.938	--
总计		670609	100.000	95016			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5  
 供试品溶液-1



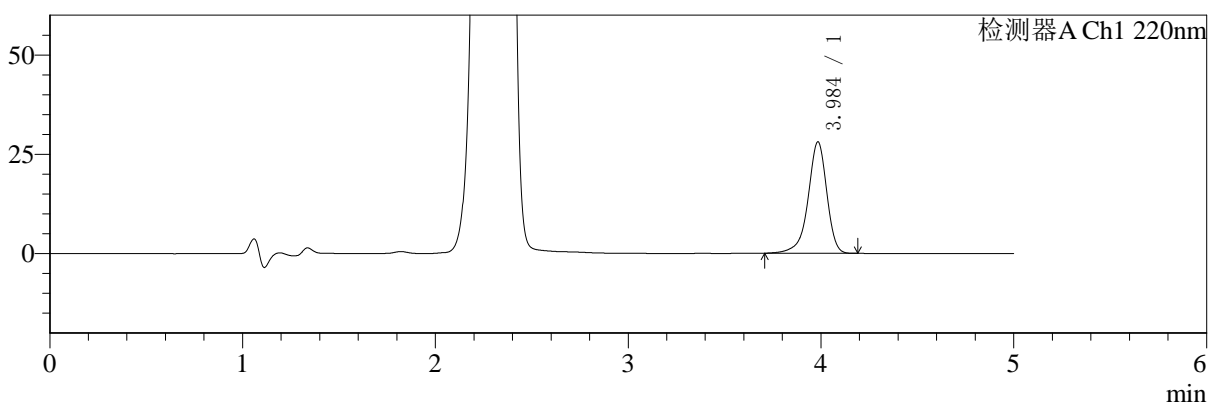
# SMF-4124

## <样品信息>

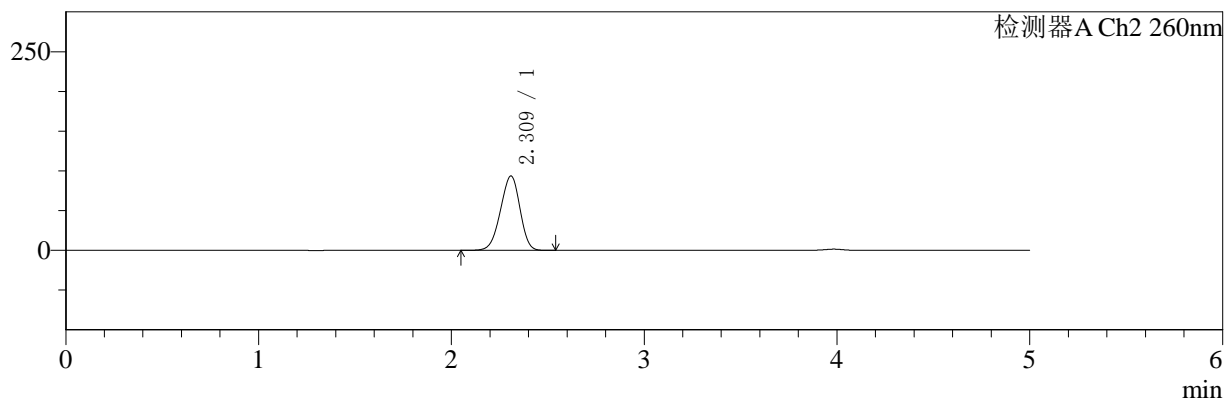
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1068-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 17:09:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	189627	100.000	27962	8513	0.903	--
总计		189627	100.000	27962			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	658485	100.000	93372	2424	0.938	--
总计		658485	100.000	93372			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6  
 供试品溶液-1



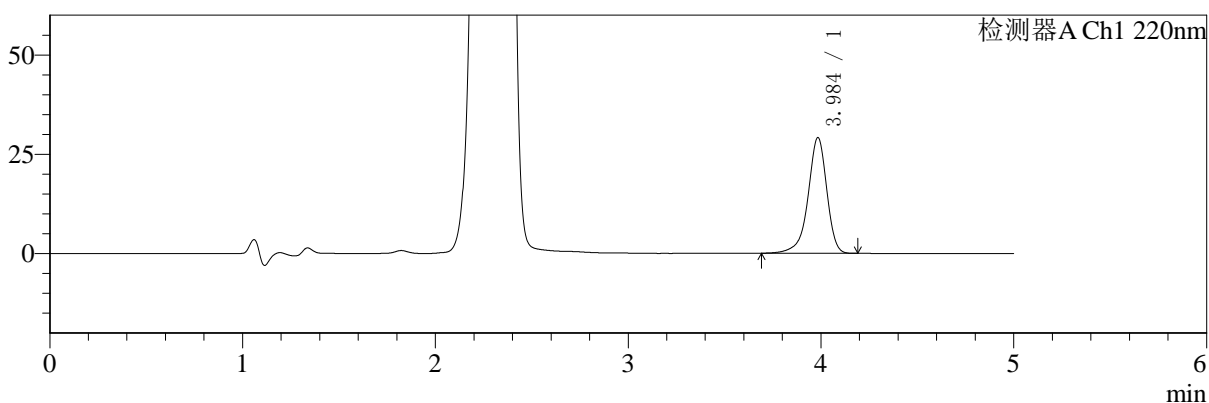
# SMF-4124

## <样品信息>

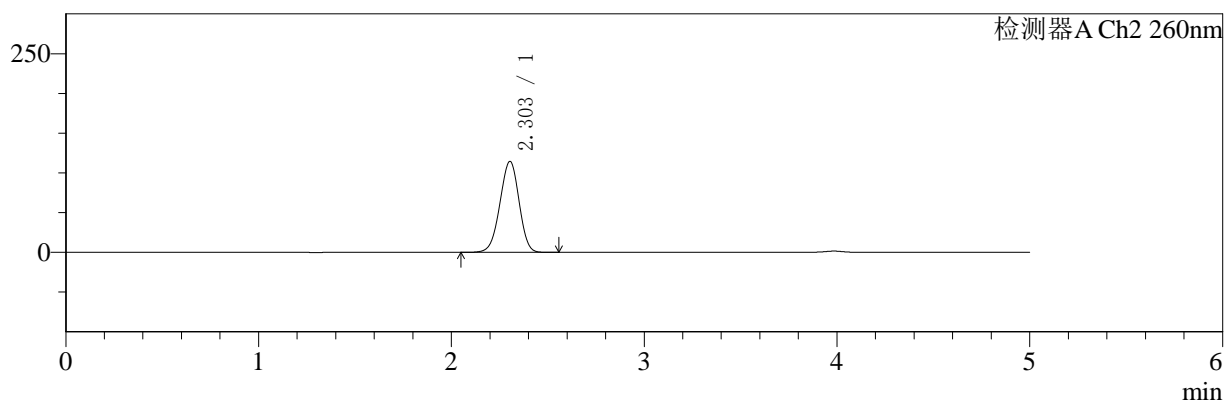
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1069-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 17:14:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	197176	100.000	29053	8511	0.904	--
总计		197176	100.000	29053			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	791649	100.000	114455	2536	0.960	--
总计		791649	100.000	114455			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1  
 供试品溶液-1



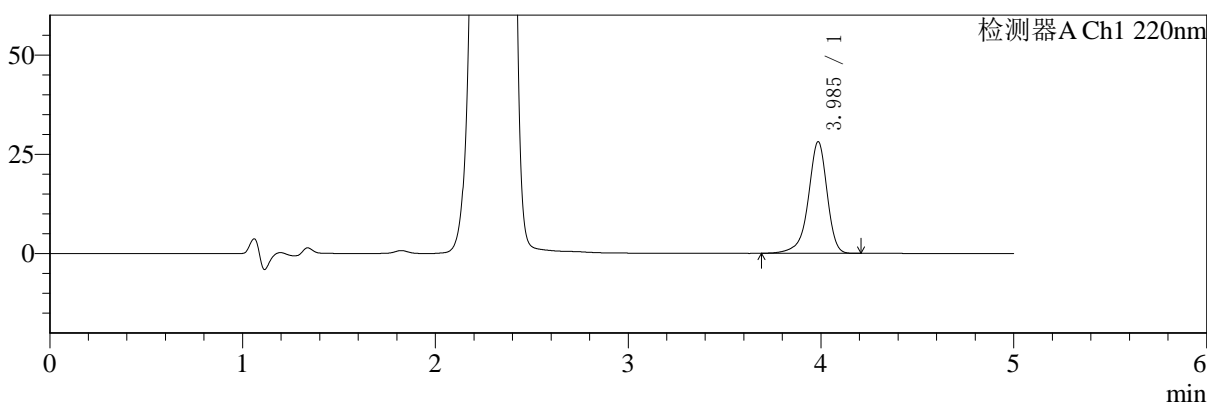
# SMF-4124

## <样品信息>

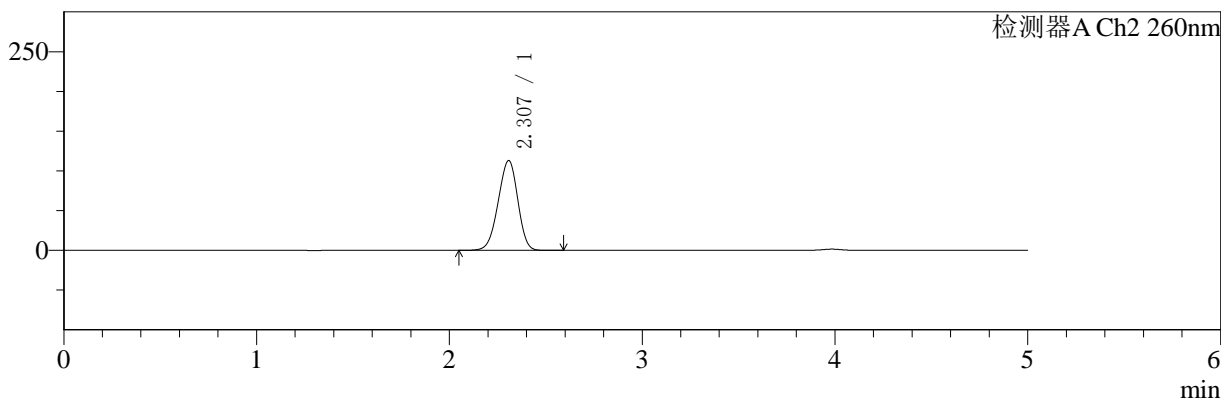
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1070-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 17:19:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	190451	100.000	28038	8503	0.900	--
总计		190451	100.000	28038			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	800450	100.000	112931	2399	0.943	--
总计		800450	100.000	112931			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2  
 供试品溶液-1



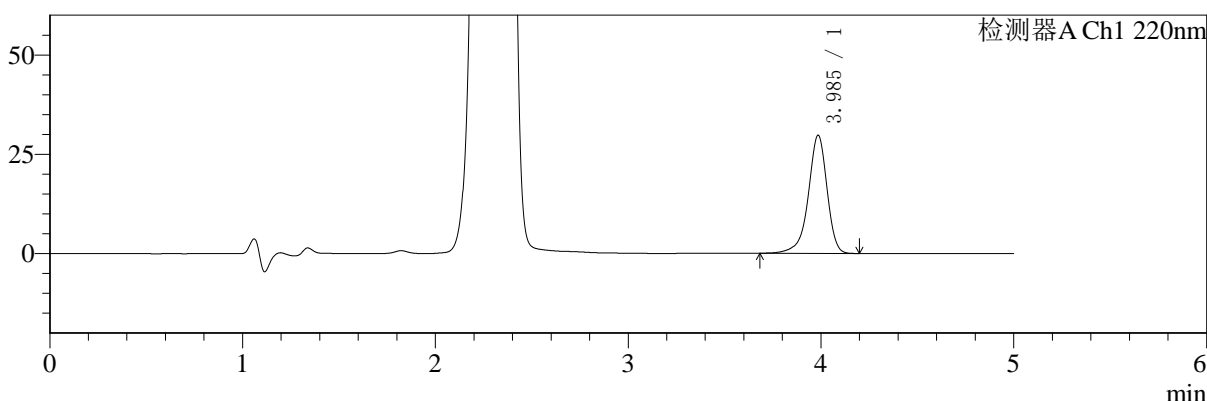
# SMF-4124

## <样品信息>

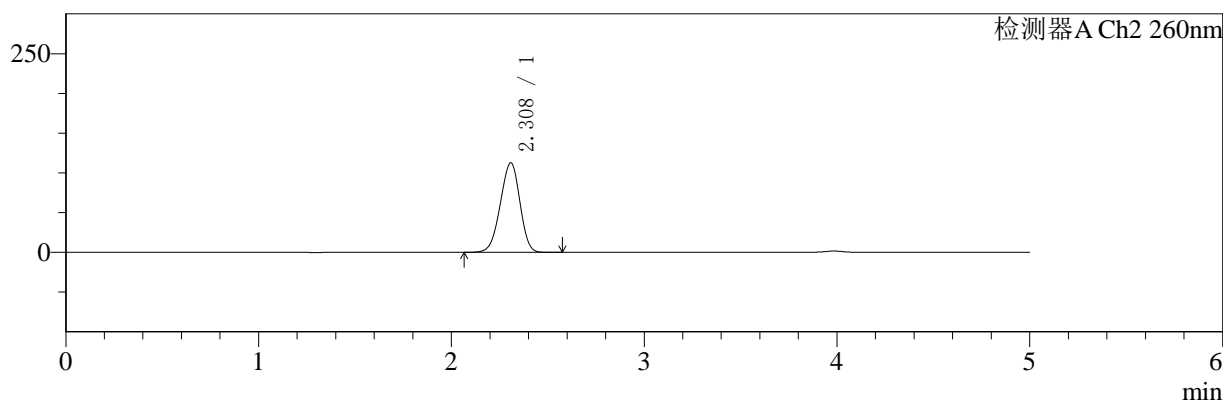
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1071-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 17:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	201272	100.000	29655	8522	0.903	--
总计		201272	100.000	29655			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	797531	100.000	112556	2404	0.944	--
总计		797531	100.000	112556			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3  
 供试品溶液-1



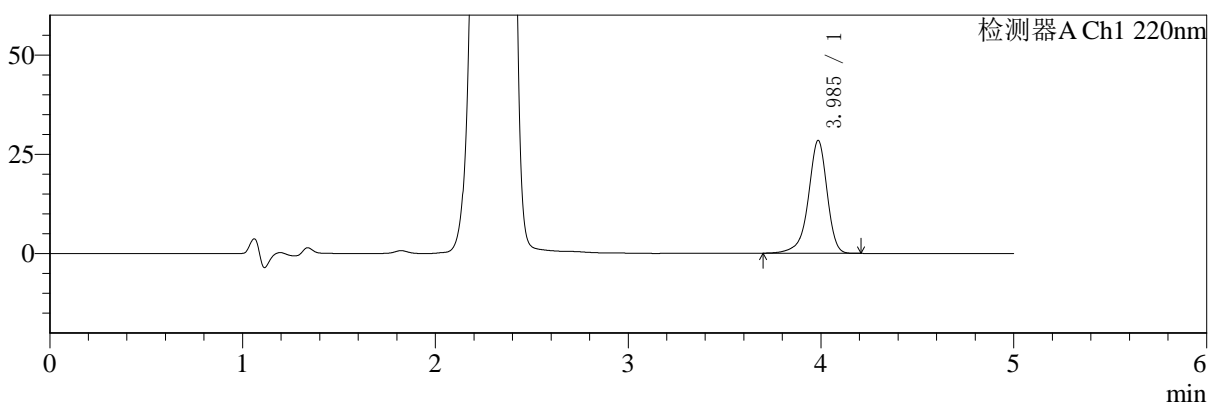
# SMF-4124

## <样品信息>

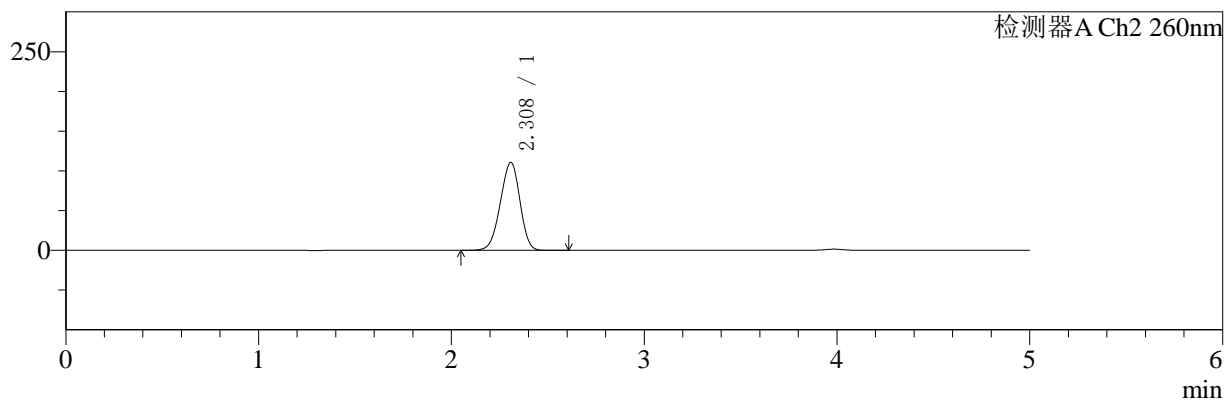
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1072-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 17:30:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	192239	100.000	28327	8516	0.904	--
总计		192239	100.000	28327			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	784197	100.000	110551	2401	0.943	--
总计		784197	100.000	110551			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4  
 供试品溶液-1



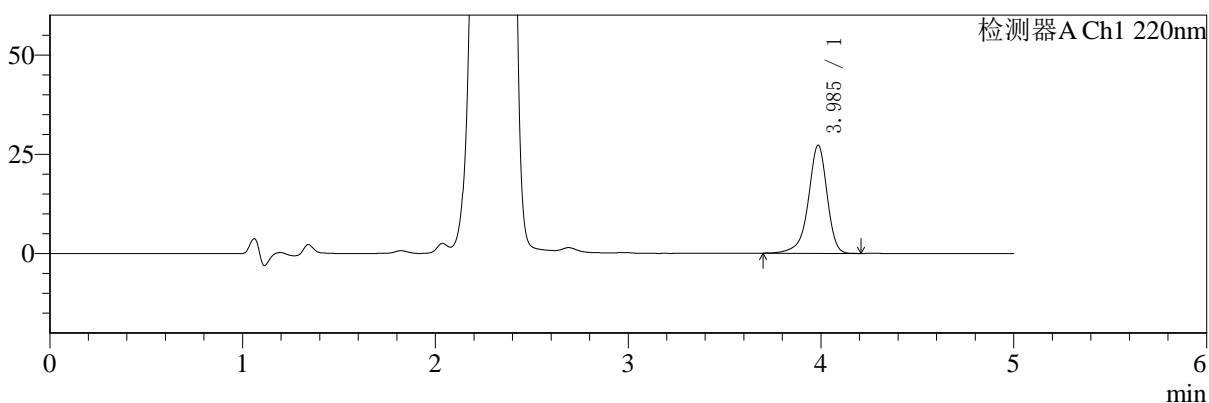
# SMF-4124

## <样品信息>

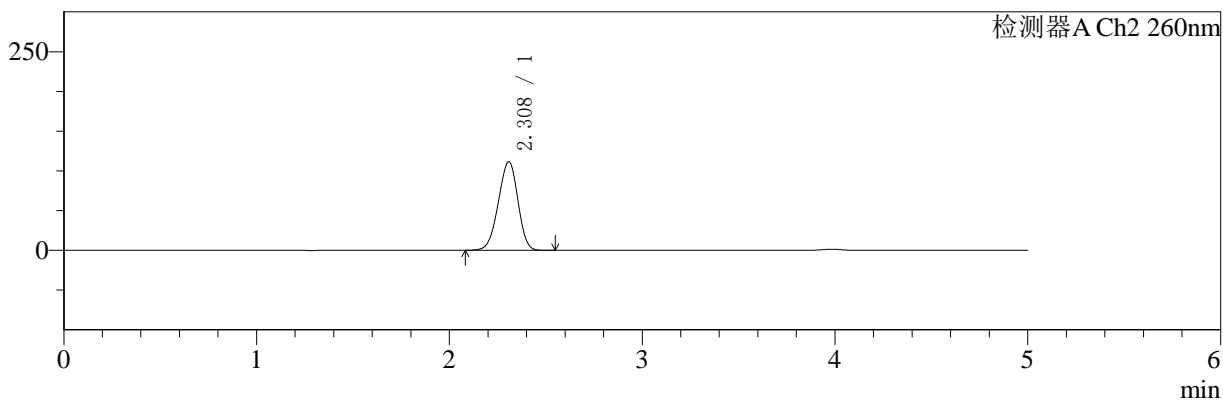
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1073-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 17:36:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	183935	100.000	27135	8525	0.903	--
总计		183935	100.000	27135			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	788283	100.000	111378	2406	0.944	--
总计		788283	100.000	111378			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5  
 供试品溶液-1



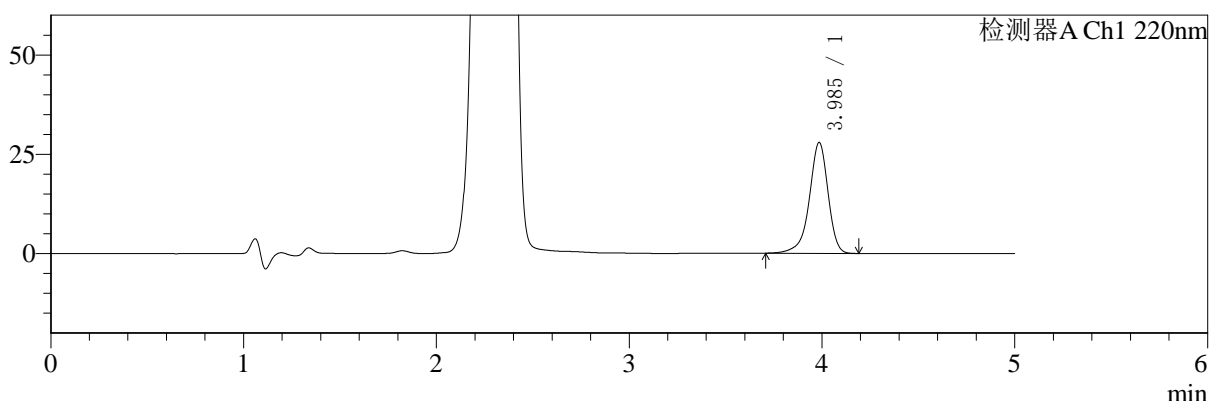
# SMF-4124

## <样品信息>

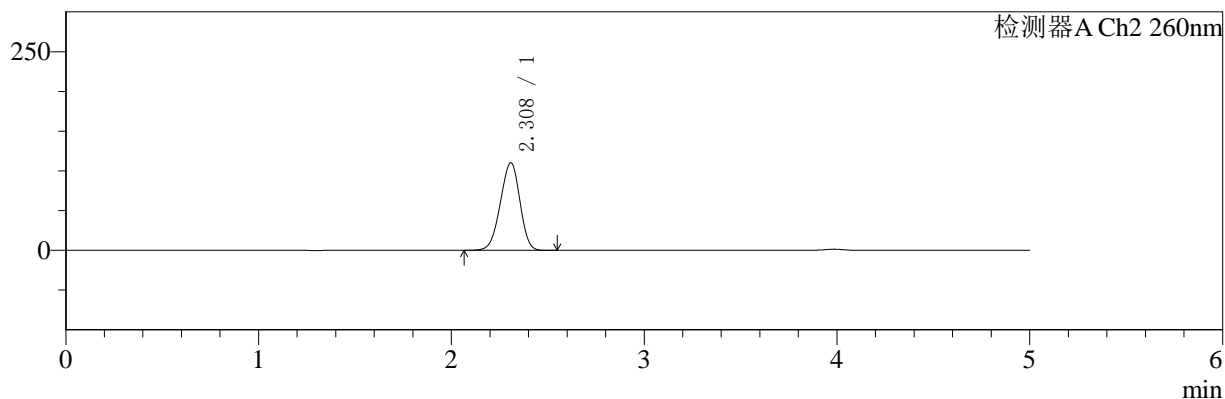
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1074-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 17:41:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	188853	100.000	27842	8508	0.904	--
总计		188853	100.000	27842			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	780150	100.000	110138	2404	0.943	--
总计		780150	100.000	110138			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6  
 供试品溶液-1



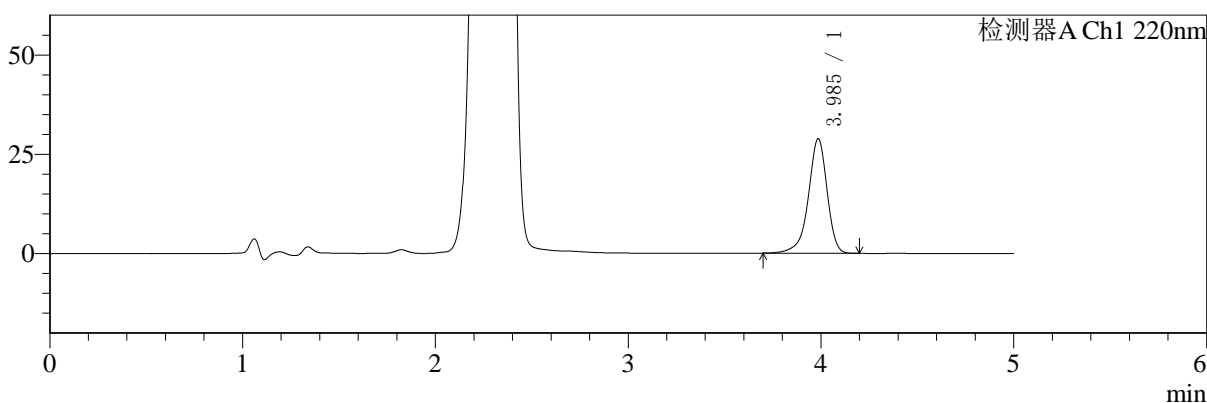
# SMF-4124

## <样品信息>

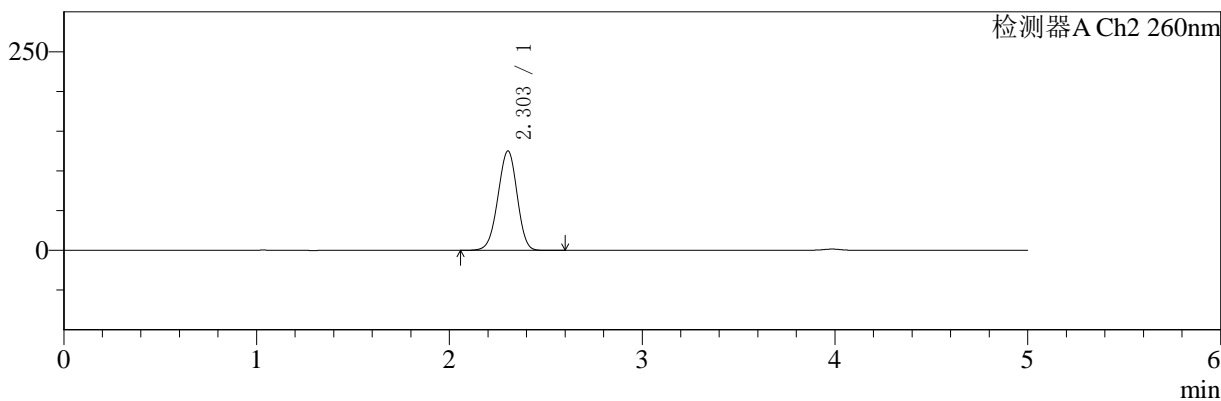
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1075-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/06/14 17:46:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	194936	100.000	28770	8528	0.904	--
总计		194936	100.000	28770			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	866955	100.000	125033	2530	0.963	--
总计		866955	100.000	125033			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1  
 供试品溶液-1



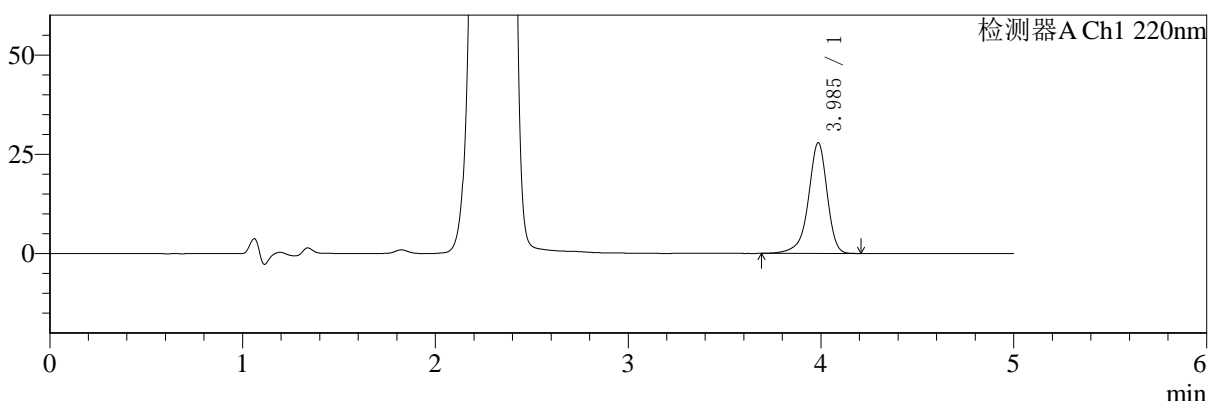
# SMF-4124

## <样品信息>

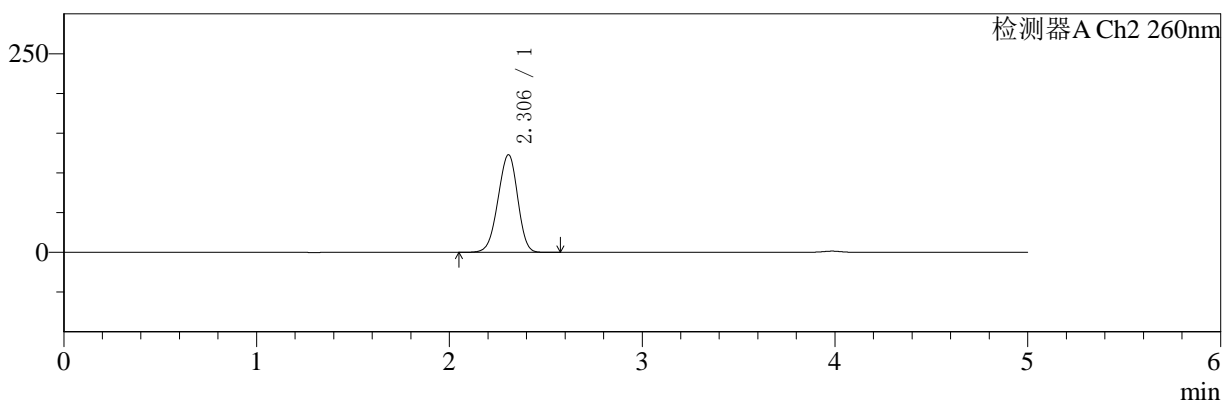
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1076-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 17:52:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	188882	100.000	27810	8501	0.901	--
总计		188882	100.000	27810			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	872619	100.000	122926	2393	0.948	--
总计		872619	100.000	122926			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2  
 供试品溶液-1



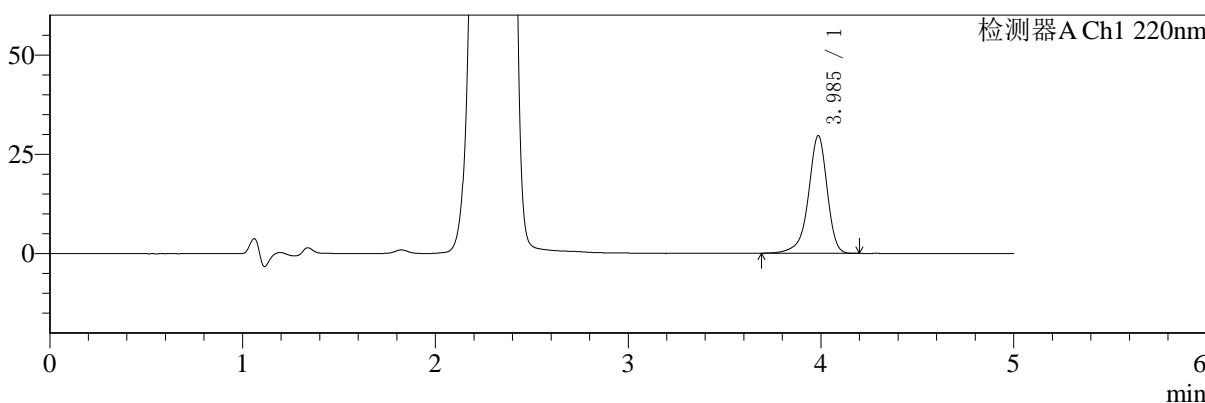
# SMF-4124

## <样品信息>

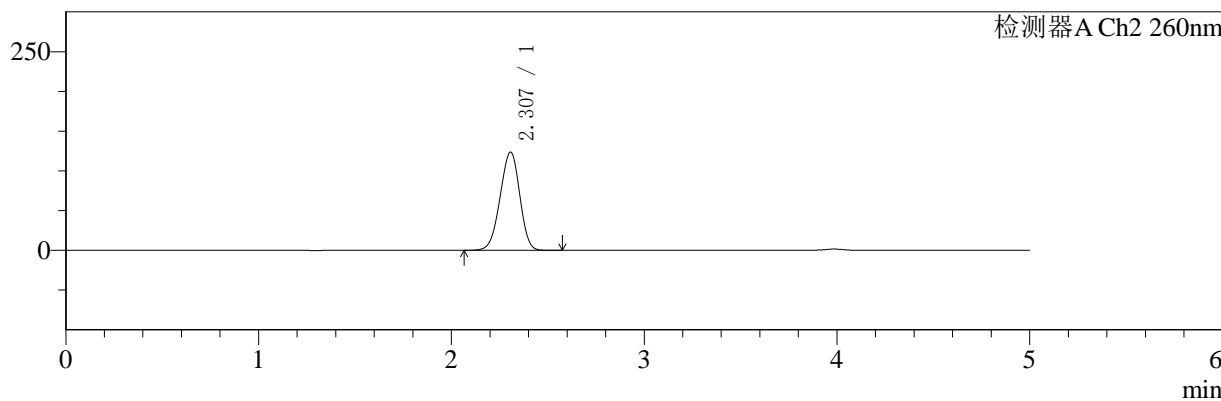
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1077-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 17:57:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	200221	100.000	29545	8519	0.903	--
总计		200221	100.000	29545			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	878566	100.000	123618	2389	0.949	--
总计		878566	100.000	123618			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3  
 供试品溶液-1



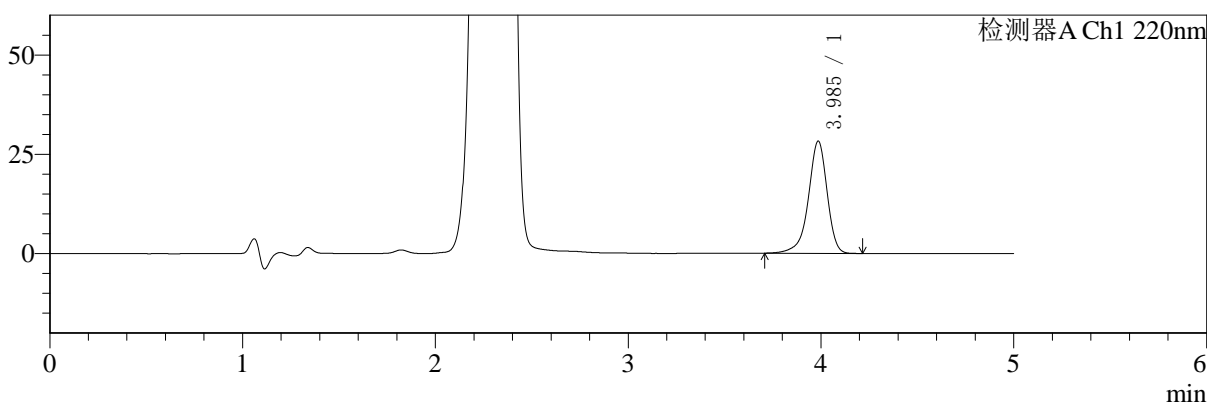
# SMF-4124

## <样品信息>

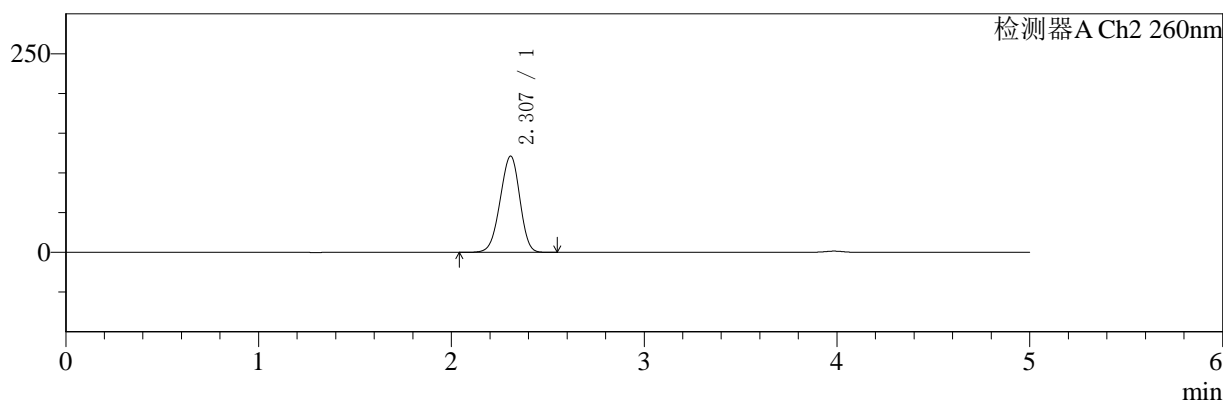
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1078-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 18:02:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	191190	100.000	28205	8507	0.905	--
总计		191190	100.000	28205			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	860363	100.000	121103	2389	0.948	--
总计		860363	100.000	121103			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4  
 供试品溶液-1



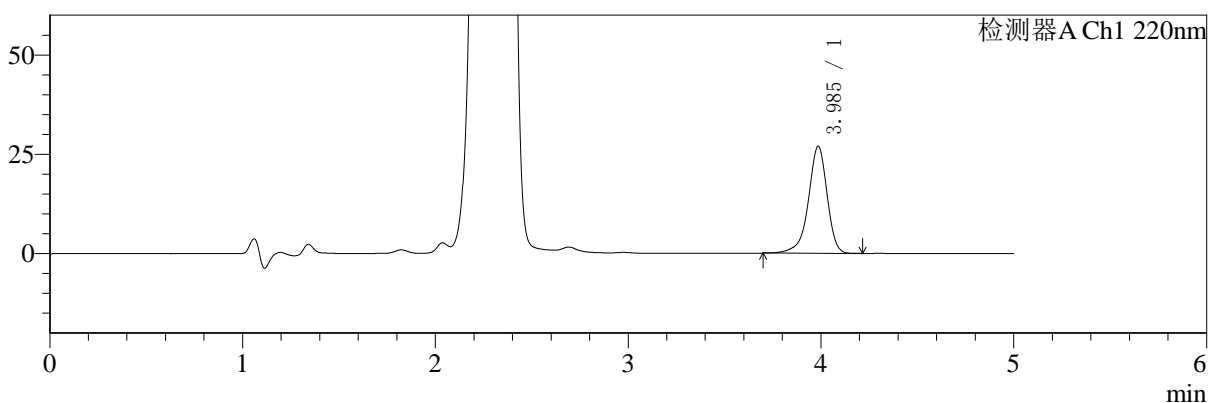
# SMF-4124

## <样品信息>

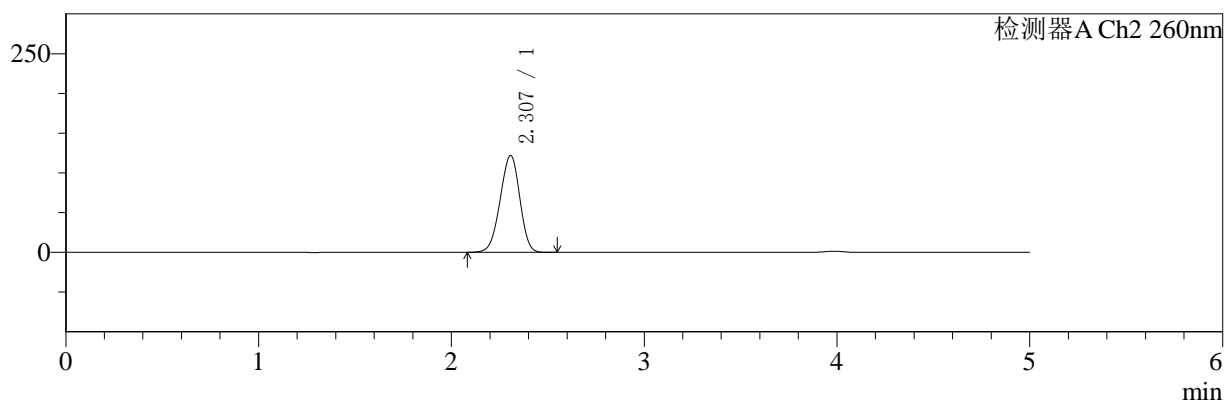
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1079-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 18:08:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	182287	100.000	26896	8523	0.904	--
总计		182287	100.000	26896			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	864715	100.000	121879	2391	0.948	--
总计		864715	100.000	121879			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5  
 供试品溶液-1



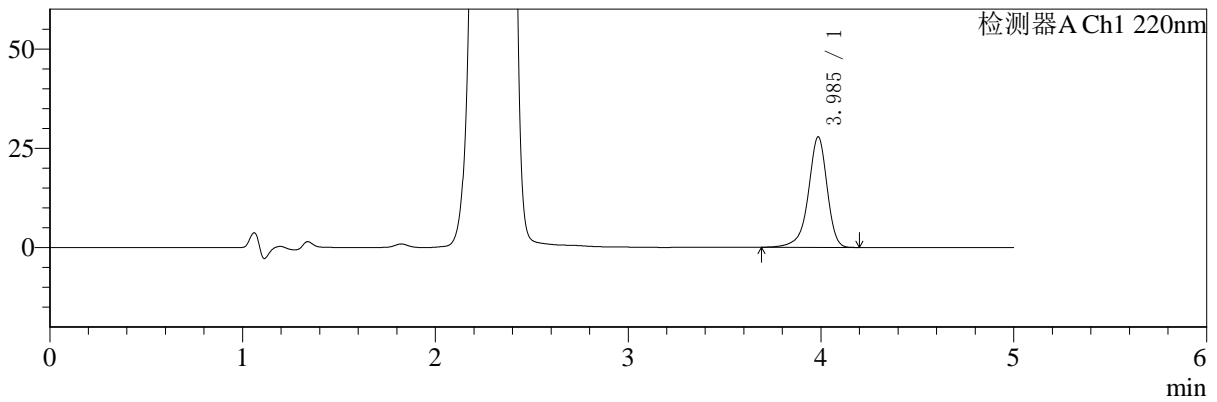
# SMF-4124

## <样品信息>

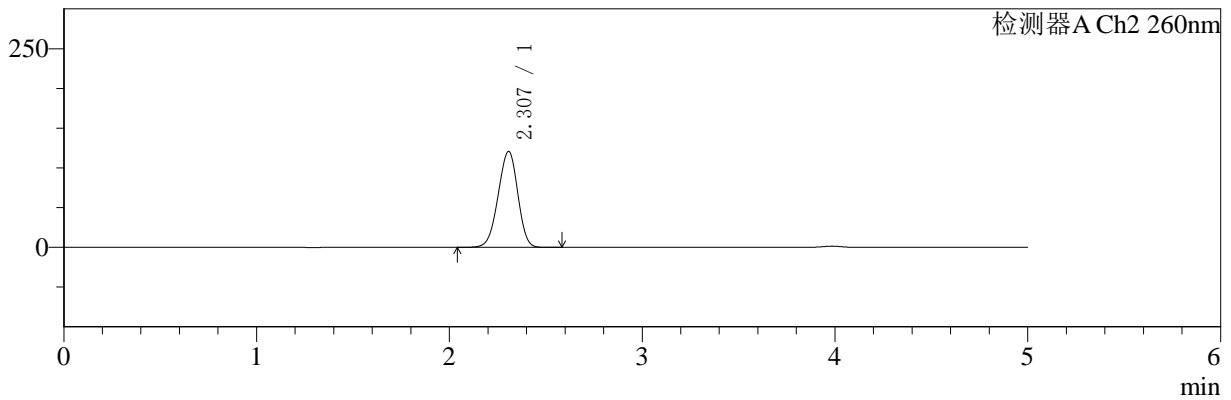
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1080-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 18:13:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	188231	100.000	27744	8508	0.904	--
总计		188231	100.000	27744			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	857549	100.000	120762	2392	0.948	--
总计		857549	100.000	120762			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6  
 供试品溶液-1



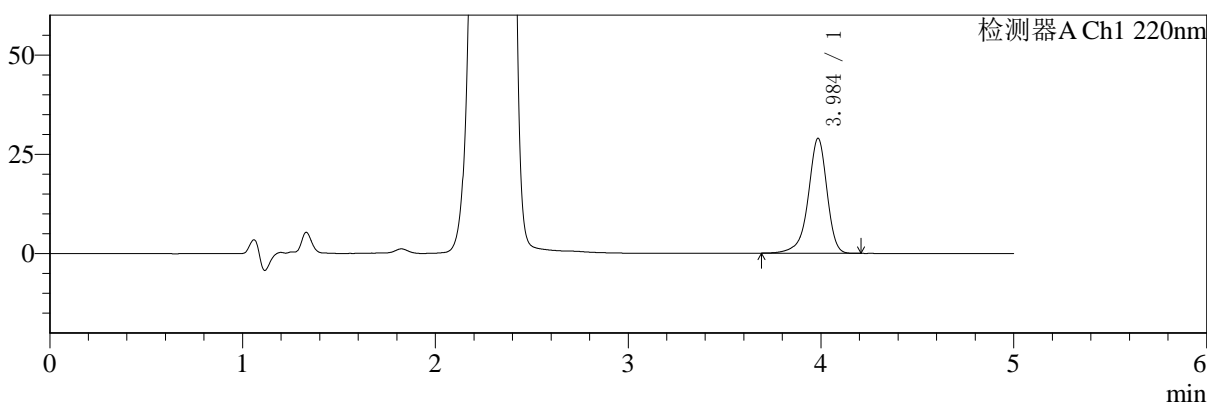
# SMF-4124

## <样品信息>

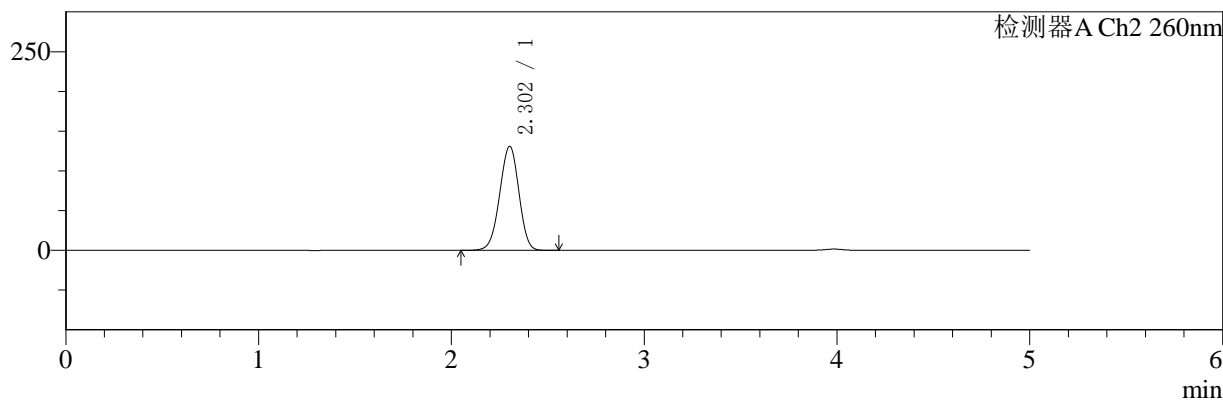
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1081-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 18:19:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	195620	100.000	28810	8510	0.904	--
总计		195620	100.000	28810			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	909186	100.000	130711	2521	0.965	--
总计		909186	100.000	130711			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1  
 供试品溶液-1



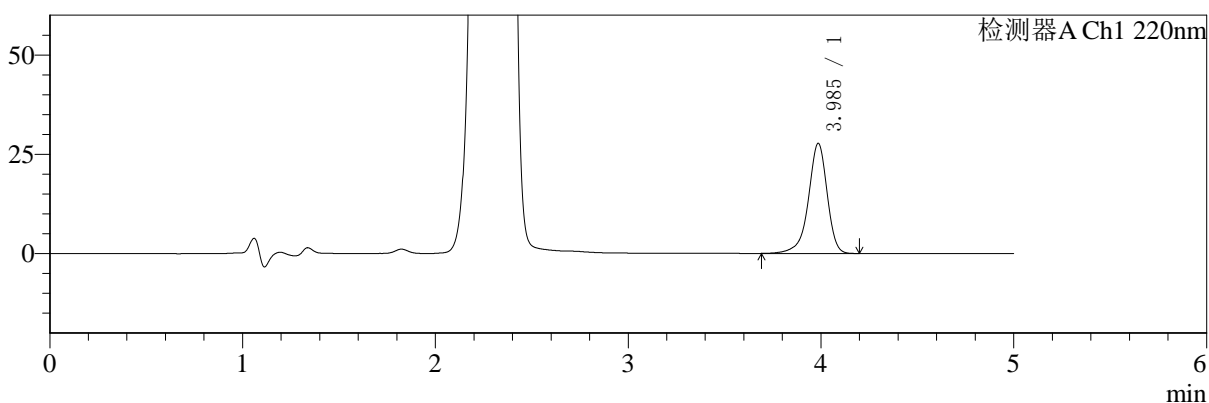
# SMF-4124

## <样品信息>

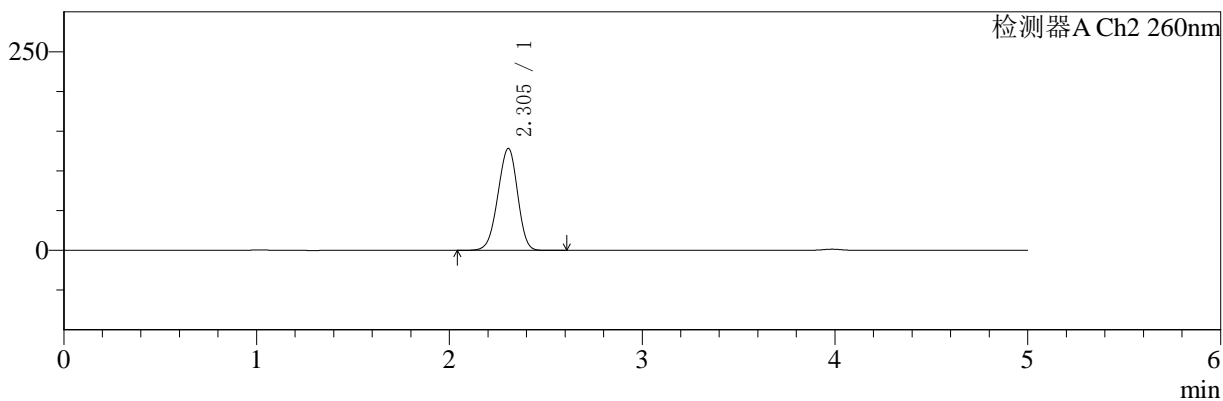
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1082-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 18:24:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	187836	100.000	27672	8516	0.903	--
总计		187836	100.000	27672			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	912418	100.000	128346	2386	0.950	--
总计		912418	100.000	128346			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2  
 供试品溶液-1



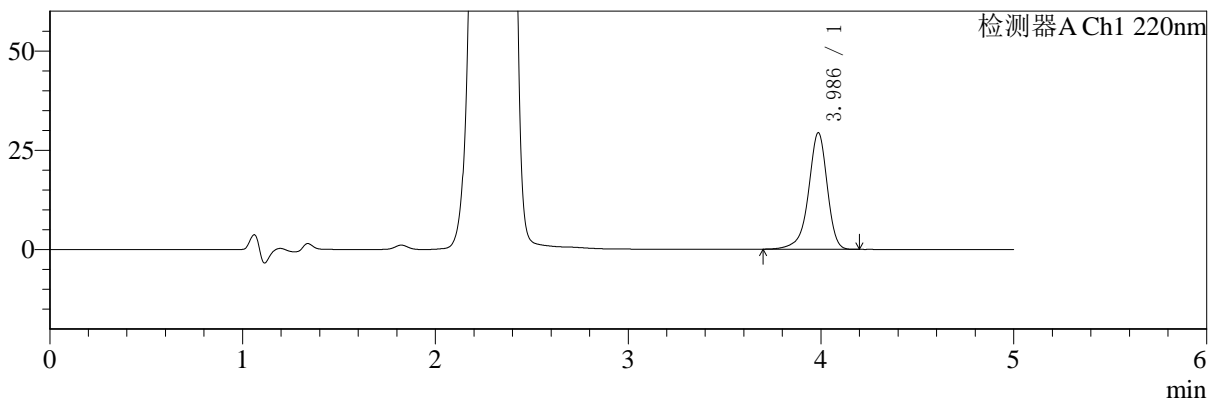
# SMF-4124

## <样品信息>

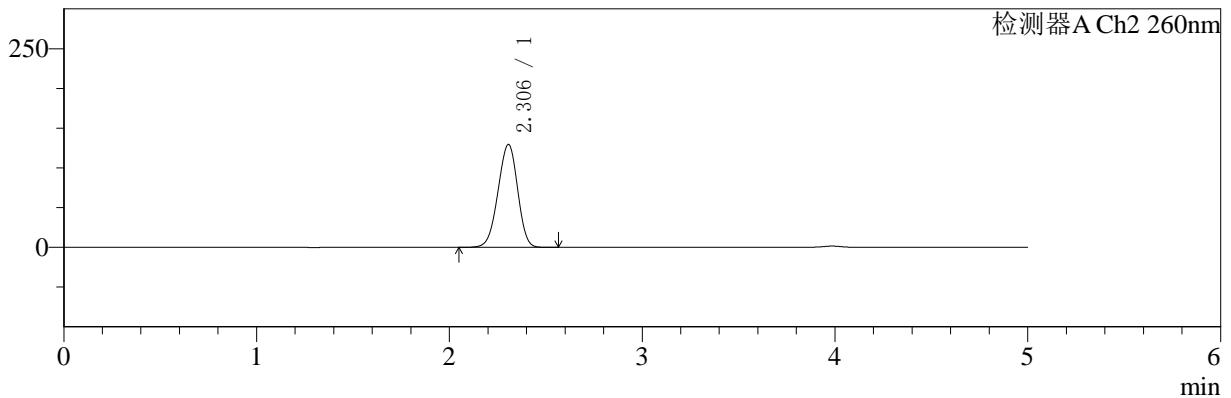
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1083-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/06/14 18:29:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	198282	100.000	29310	8532	0.905	--
总计		198282	100.000	29310			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	920053	100.000	129518	2392	0.951	--
总计		920053	100.000	129518			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3  
 供试品溶液-1



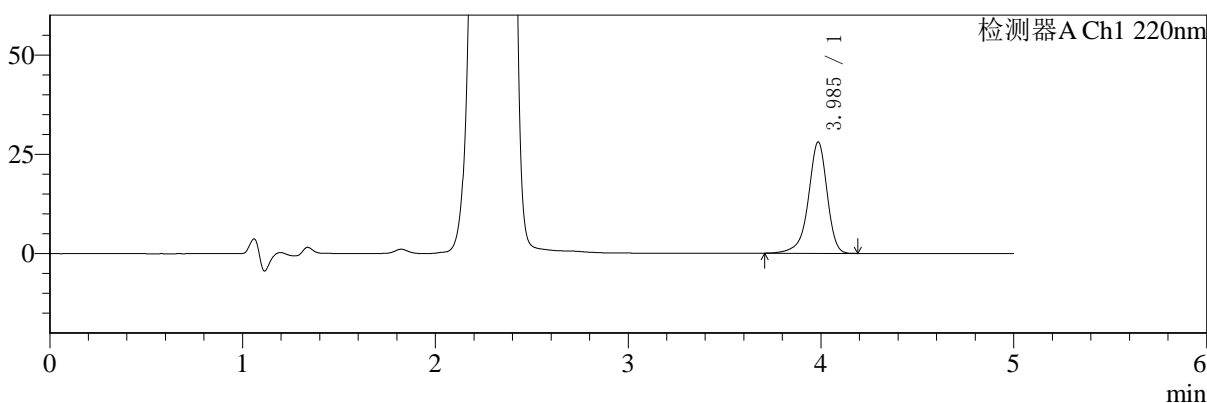
# SMF-4124

## <样品信息>

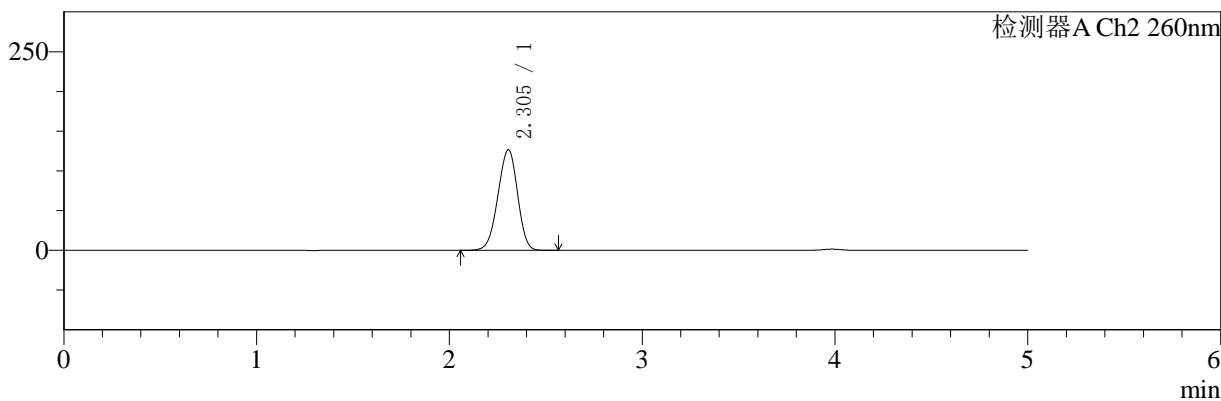
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1084-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 18:35:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	189434	100.000	27966	8519	0.905	--
总计		189434	100.000	27966			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	899124	100.000	126647	2392	0.950	--
总计		899124	100.000	126647			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4  
 供试品溶液-1



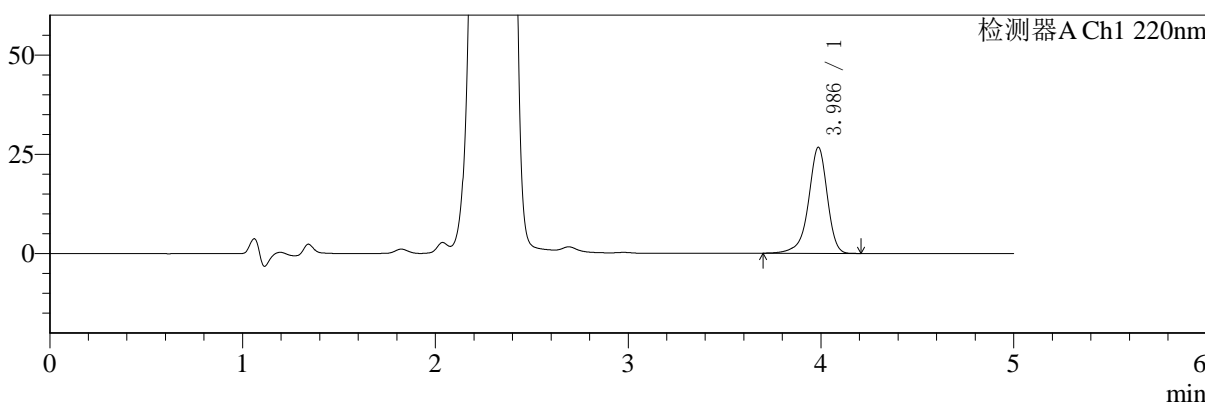
# SMF-4124

## <样品信息>

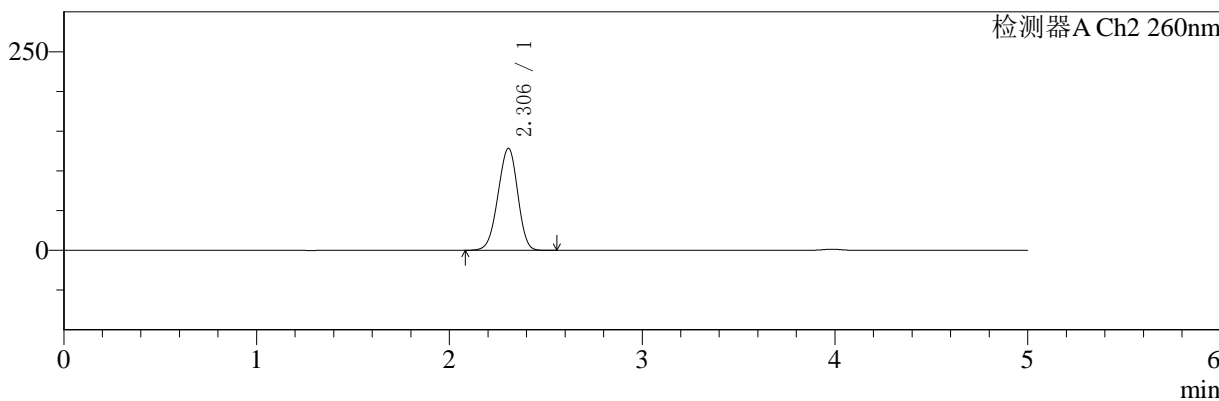
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1085-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 18:40:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	180416	100.000	26663	8529	0.904	--
总计		180416	100.000	26663			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	912931	100.000	128463	2386	0.952	--
总计		912931	100.000	128463			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5  
 供试品溶液-1



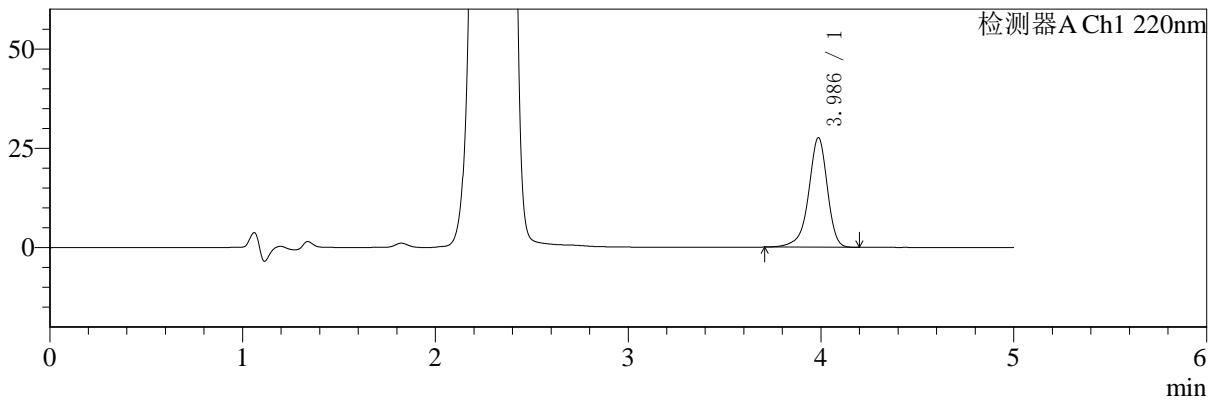
# SMF-4124

## <样品信息>

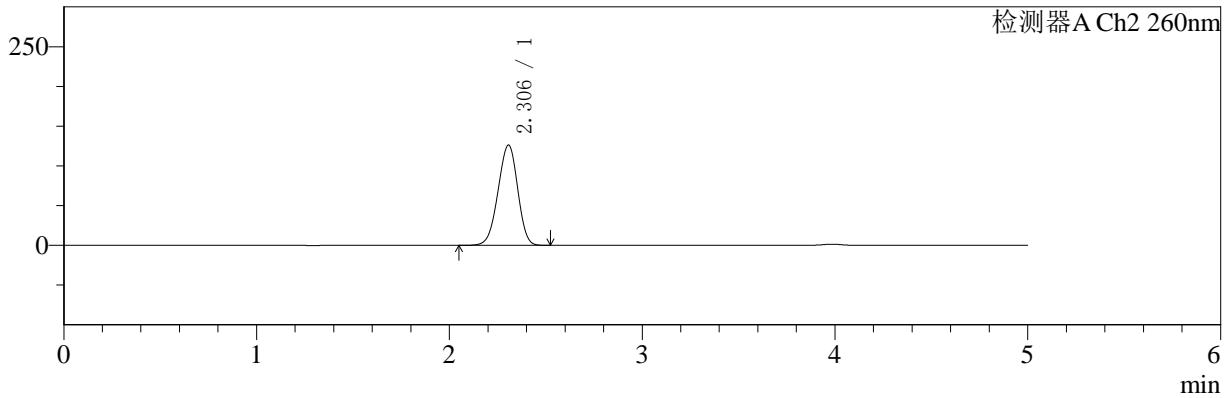
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1086-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 18:46:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	186426	100.000	27567	8516	0.906	--
总计		186426	100.000	27567			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	896241	100.000	126265	2395	0.951	--
总计		896241	100.000	126265			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6  
 供试品溶液-1



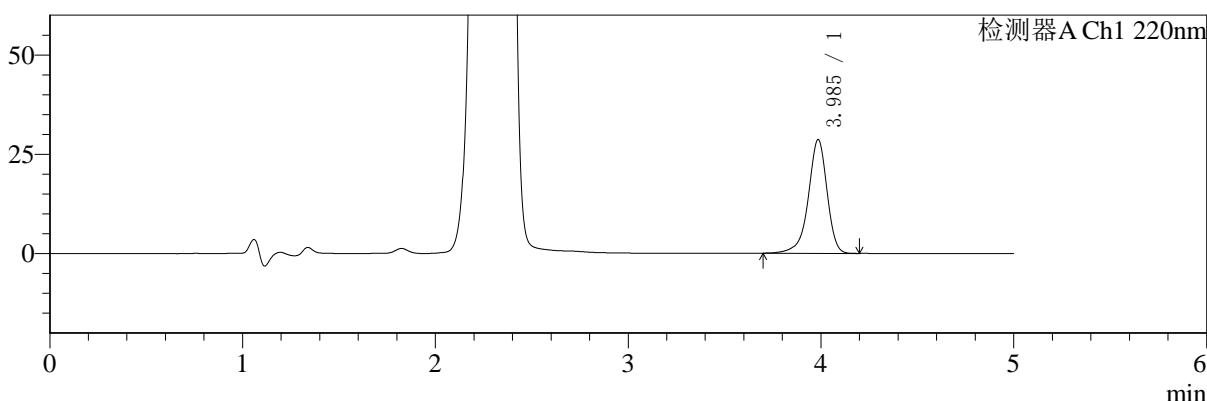
# SMF-4124

## <样品信息>

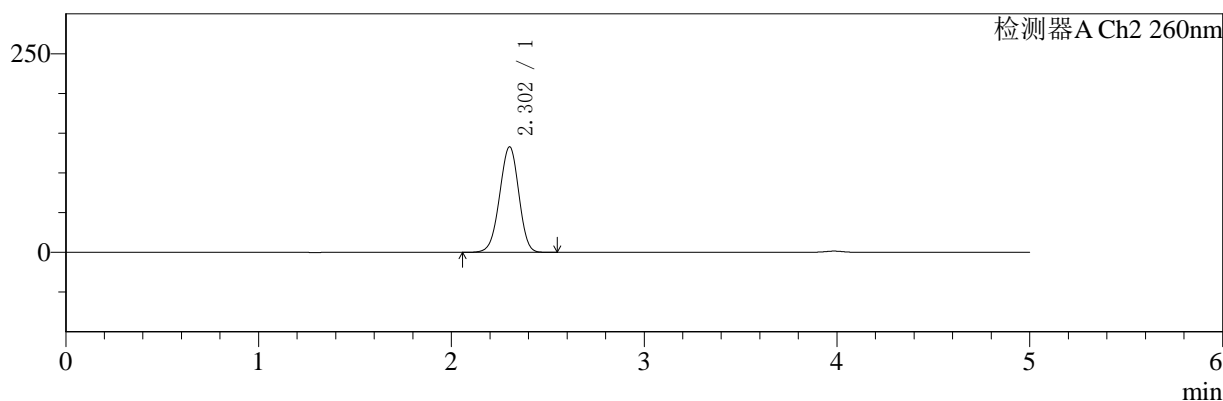
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1087-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 18:51:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	193651	100.000	28541	8512	0.905	--
总计		193651	100.000	28541			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	920494	100.000	132541	2528	0.967	--
总计		920494	100.000	132541			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1  
 供试品溶液-1



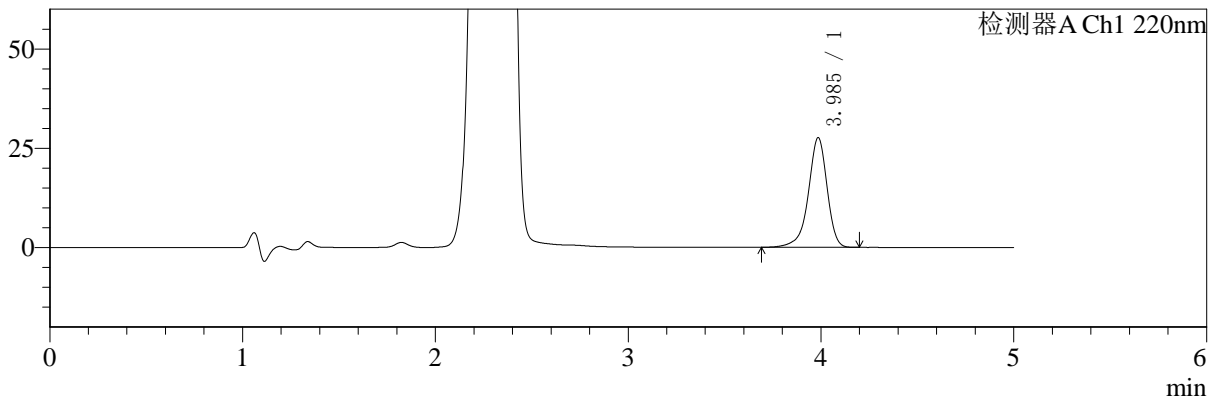
# SMF-4124

## <样品信息>

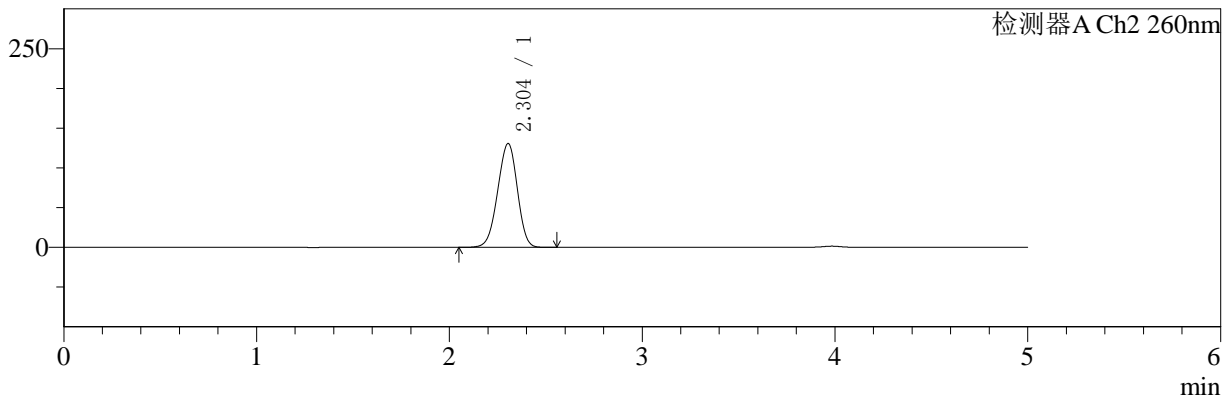
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1088-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 18:56:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	187032	100.000	27541	8503	0.902	--
总计		187032	100.000	27541			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	927736	100.000	130711	2393	0.951	--
总计		927736	100.000	130711			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片2  
 供试品溶液-1



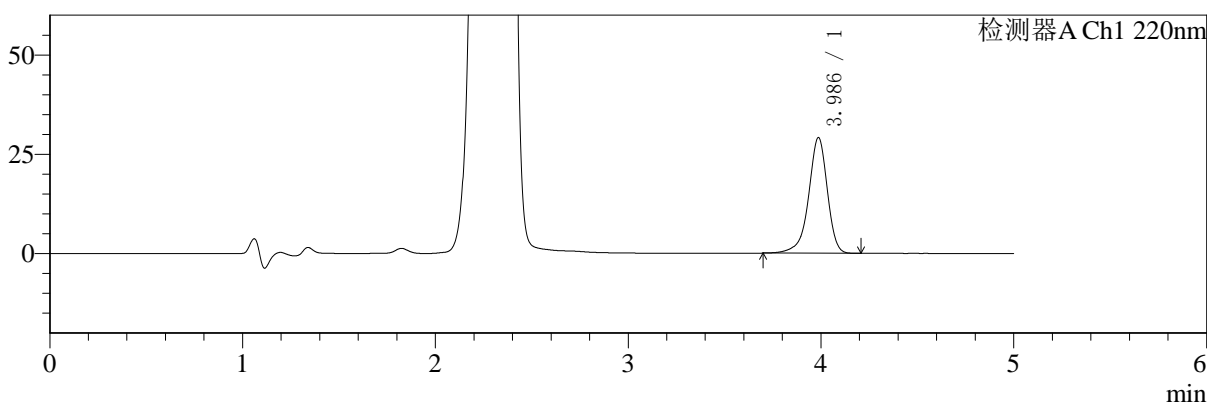
# SMF-4124

## <样品信息>

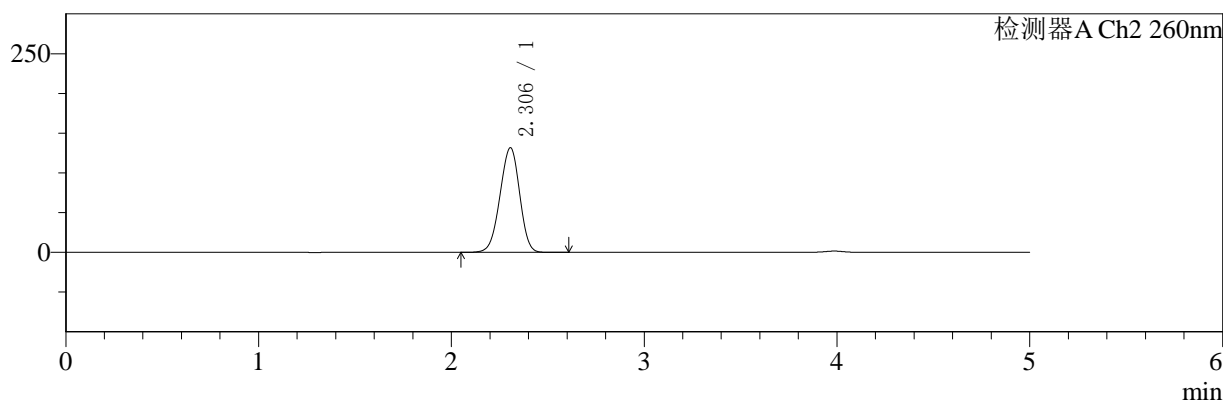
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1089-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 19:02:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	196865	100.000	29090	8510	0.906	--
总计		196865	100.000	29090			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	935077	100.000	131724	2398	0.954	--
总计		935077	100.000	131724			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3  
 供试品溶液-1



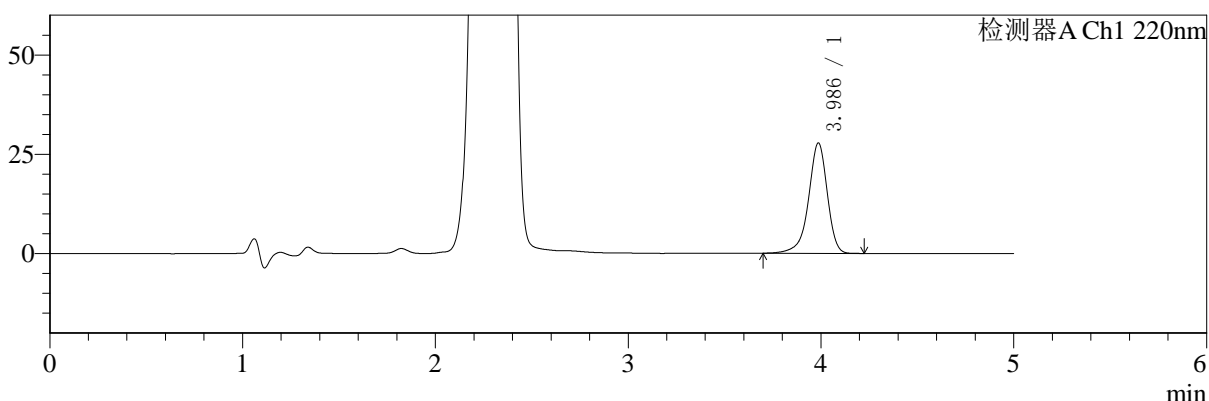
# SMF-4124

## <样品信息>

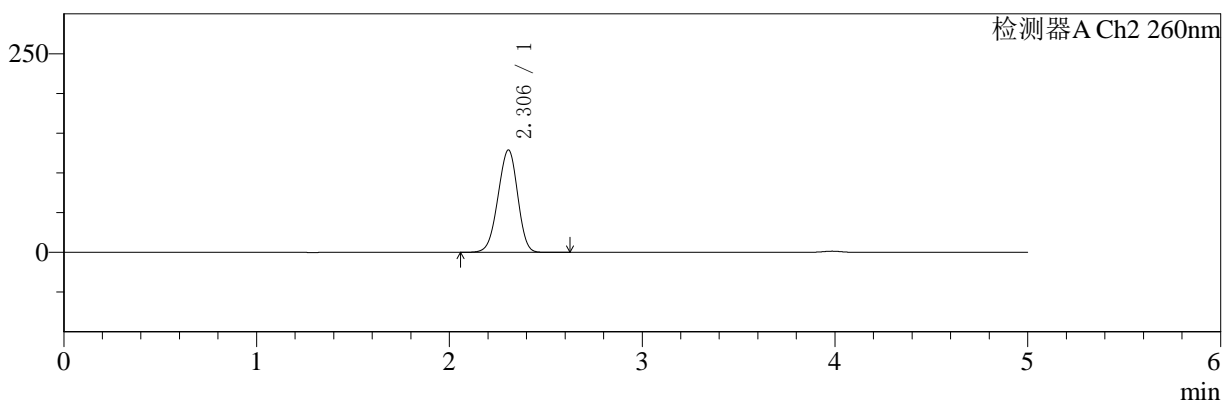
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1090-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 19:07:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	187903	100.000	27756	8506	0.906	--
总计		187903	100.000	27756			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	914985	100.000	128833	2395	0.952	--
总计		914985	100.000	128833			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4  
 供试品溶液-1



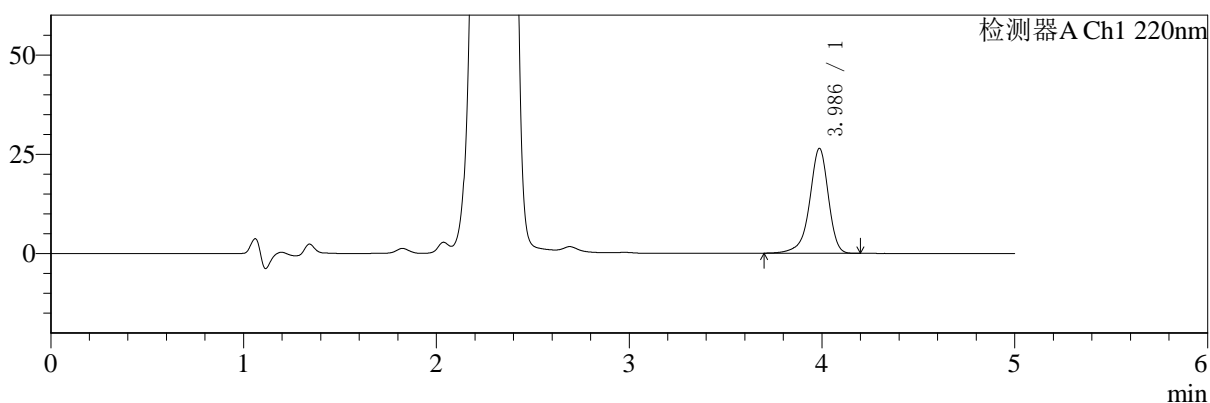
# SMF-4124

## <样品信息>

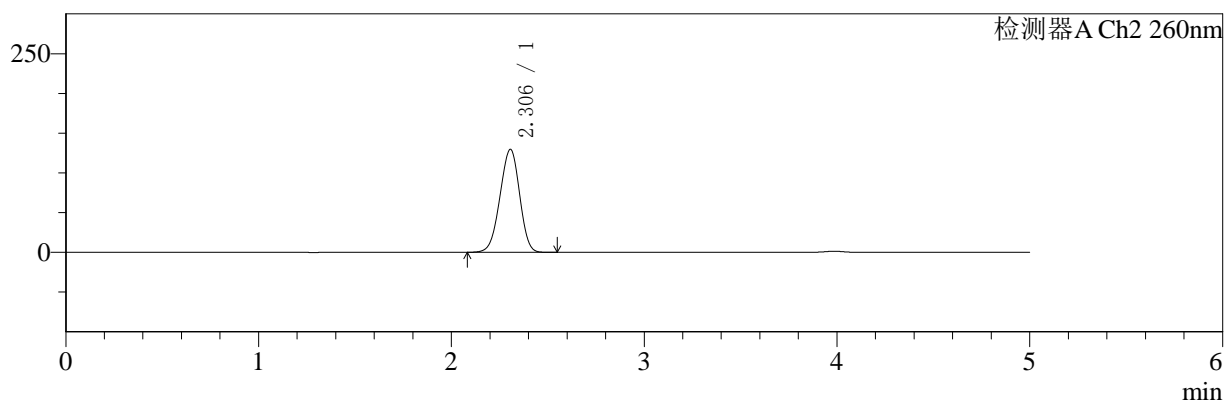
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1091-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 19:13:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:17:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	178475	100.000	26392	8520	0.905	--
总计		178475	100.000	26392			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	918655	100.000	129585	2397	0.953	--
总计		918655	100.000	129585			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5  
 供试品溶液-1



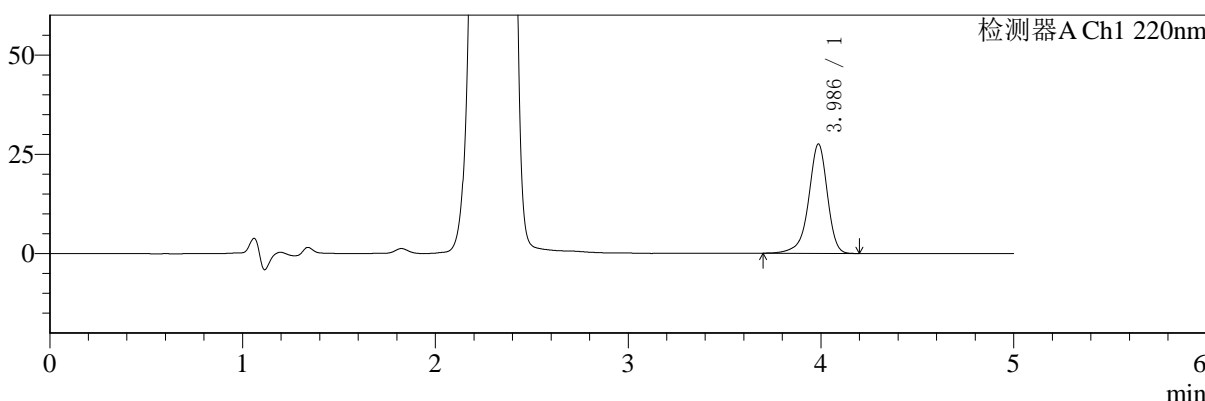
# SMF-4124

## <样品信息>

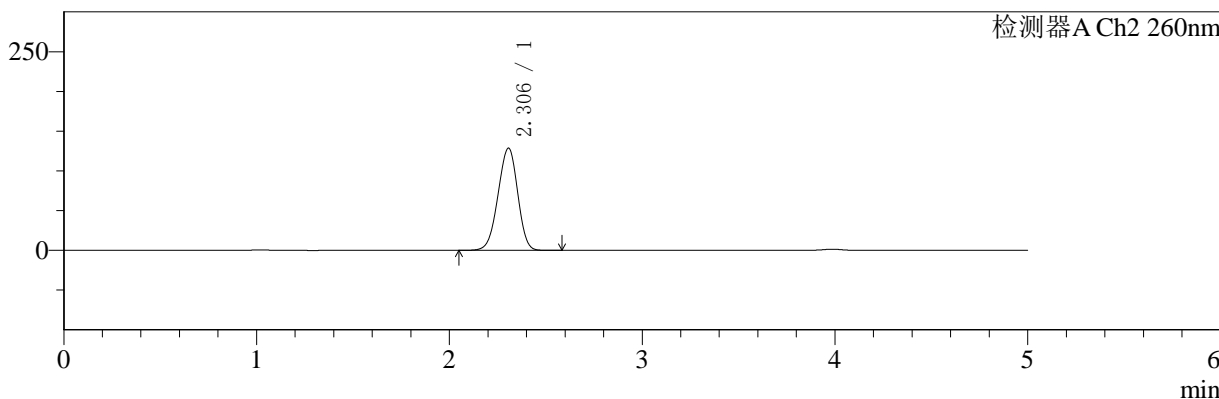
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1092-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 19:18:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:18:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	185955	100.000	27498	8520	0.908	--
总计		185955	100.000	27498			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	913884	100.000	128661	2390	0.952	--
总计		913884	100.000	128661			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6  
 供试品溶液-1



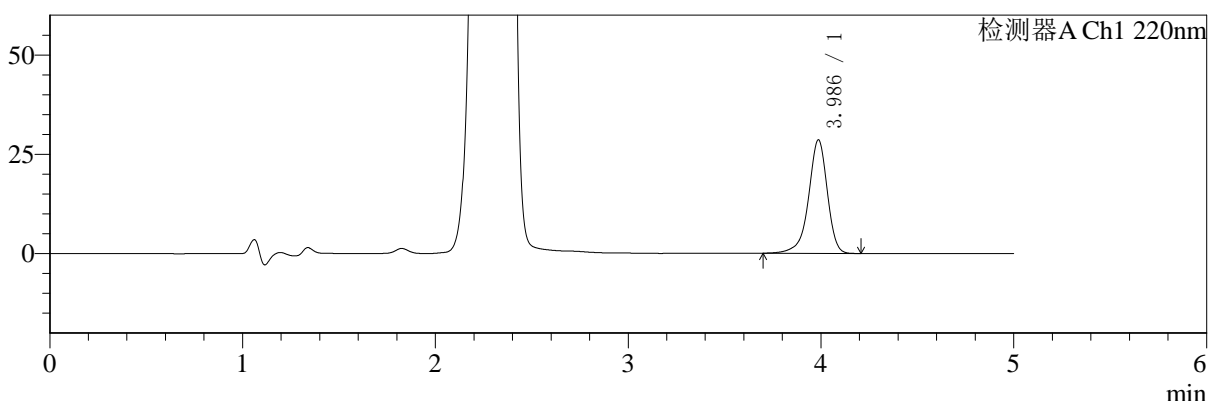
# SMF-4124

## <样品信息>

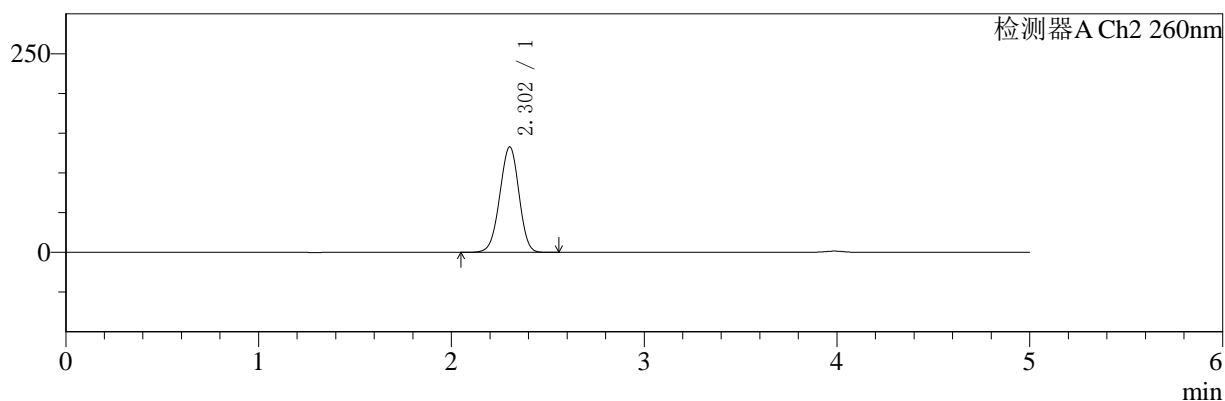
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1093-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 19:23:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:18:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	193144	100.000	28540	8516	0.907	--
总计		193144	100.000	28540			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	919833	100.000	132596	2529	0.968	--
总计		919833	100.000	132596			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



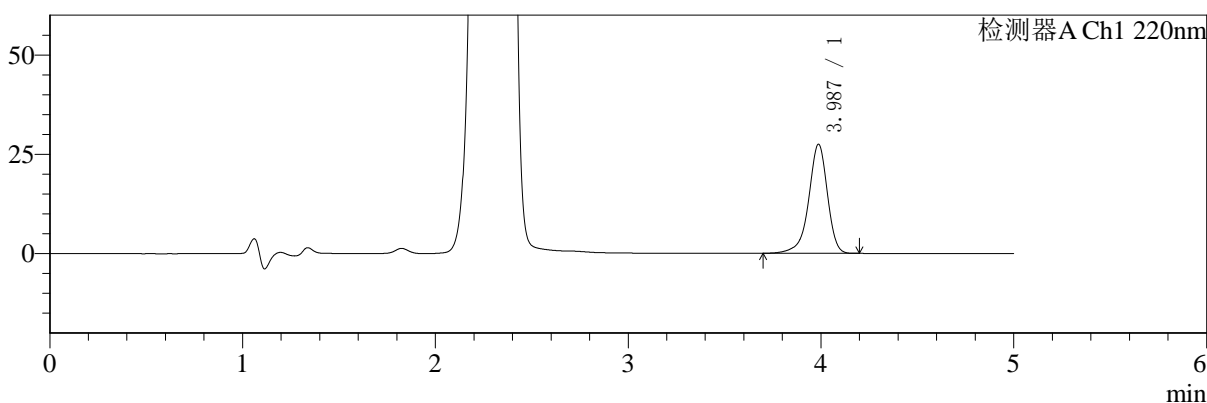
# SMF-4124

## <样品信息>

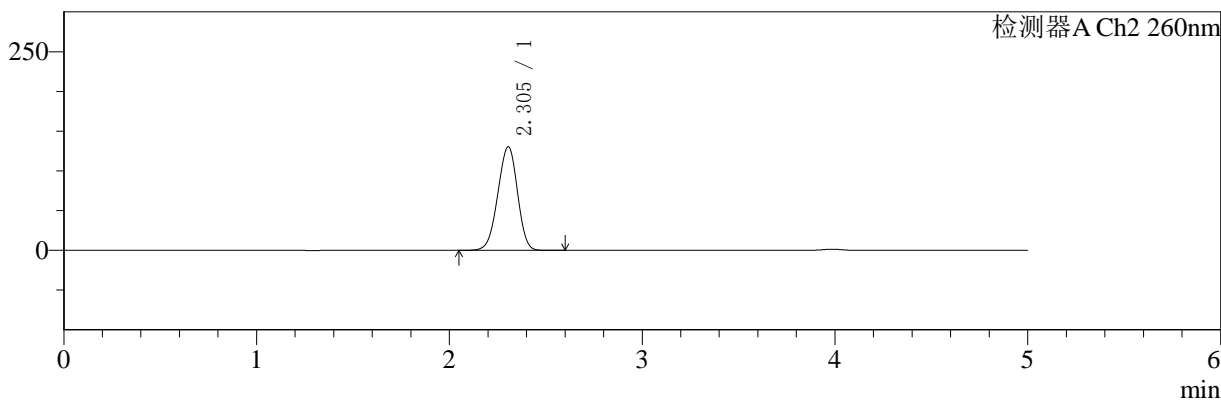
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1094-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 19:29:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:18:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	185889	100.000	27463	8505	0.905	--
总计		185889	100.000	27463			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	927507	100.000	130541	2389	0.953	--
总计		927507	100.000	130541			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



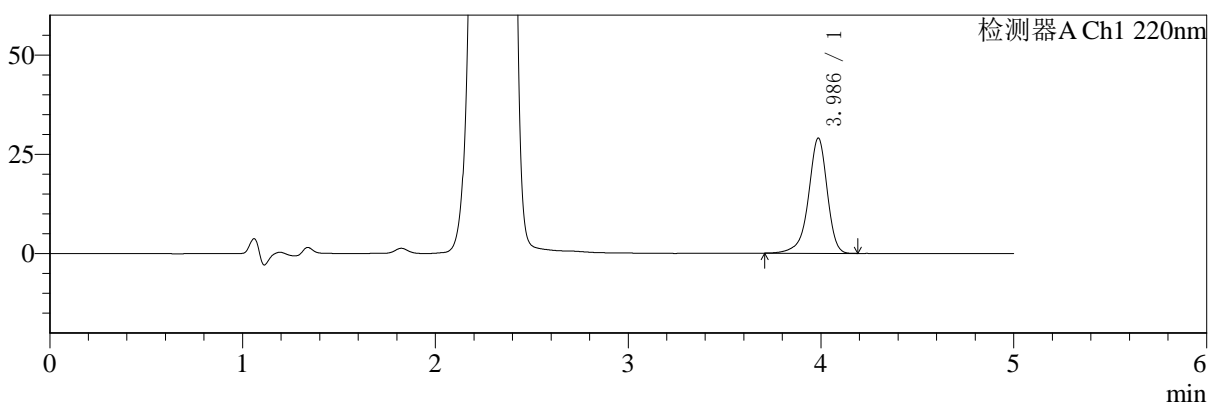
# SMF-4124

## <样品信息>

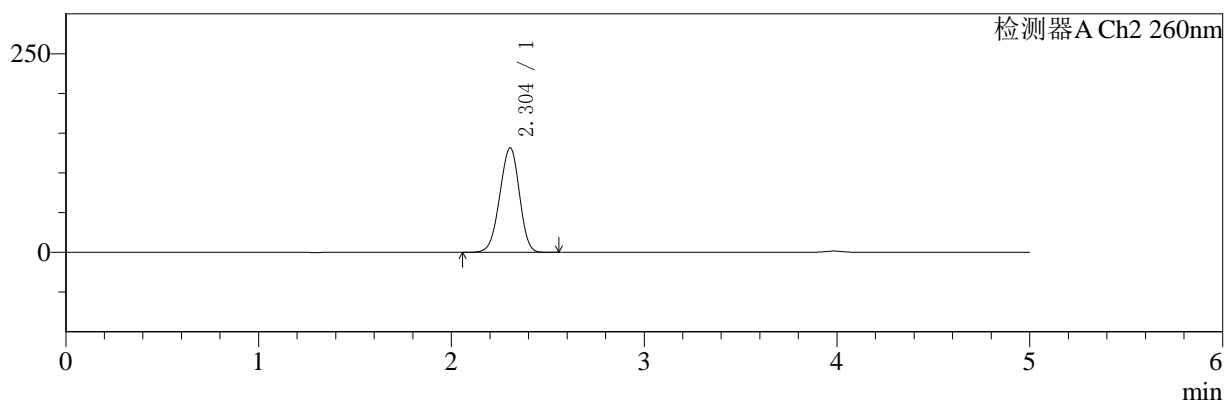
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1095-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 19:34:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:18:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	195710	100.000	28953	8527	0.907	--
总计		195710	100.000	28953			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	933907	100.000	131594	2394	0.953	--
总计		933907	100.000	131594			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



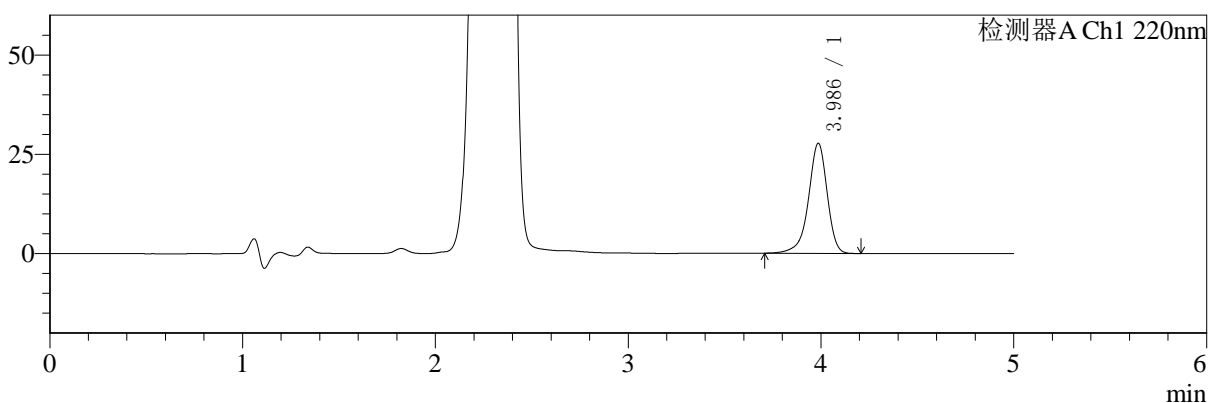
# SMF-4124

## <样品信息>

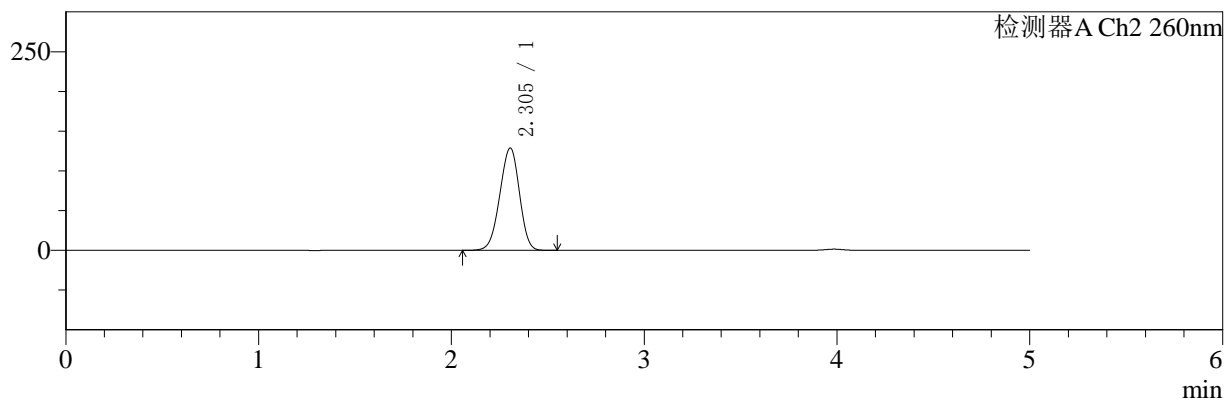
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1096-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 19:40:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:18:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	186976	100.000	27659	8533	0.908	--
总计		186976	100.000	27659			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	913304	100.000	128871	2396	0.952	--
总计		913304	100.000	128871			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



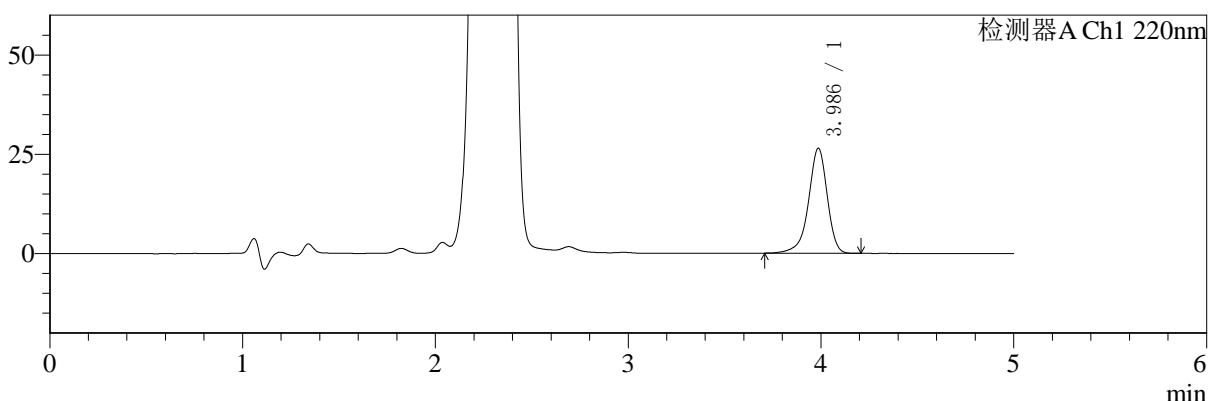
# SMF-4124

## <样品信息>

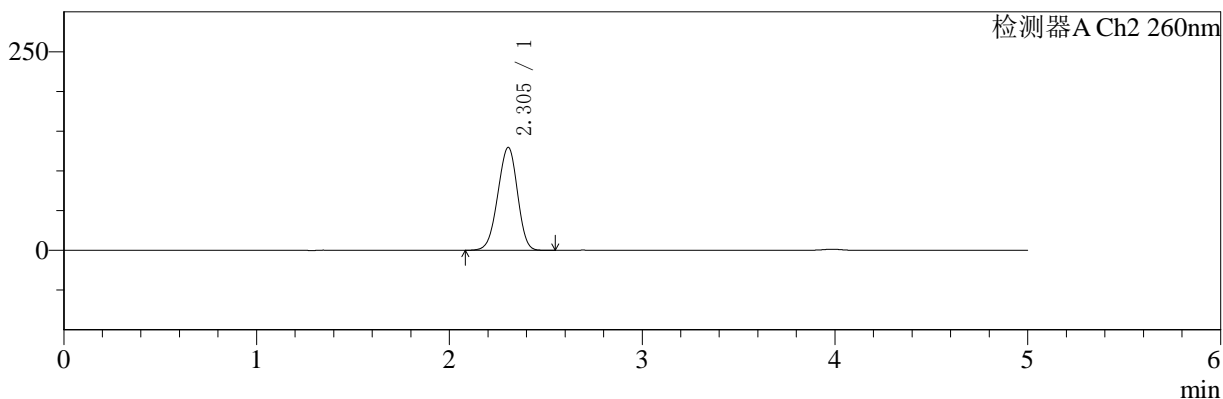
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1097-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 19:45:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:18:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	178708	100.000	26417	8520	0.906	--
总计		178708	100.000	26417			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	918886	100.000	129538	2392	0.954	--
总计		918886	100.000	129538			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



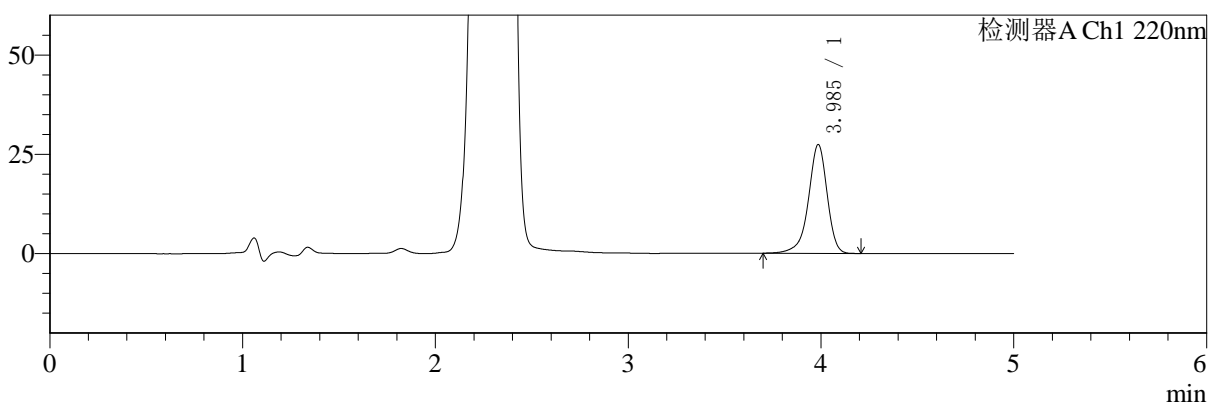
# SMF-4124

## <样品信息>

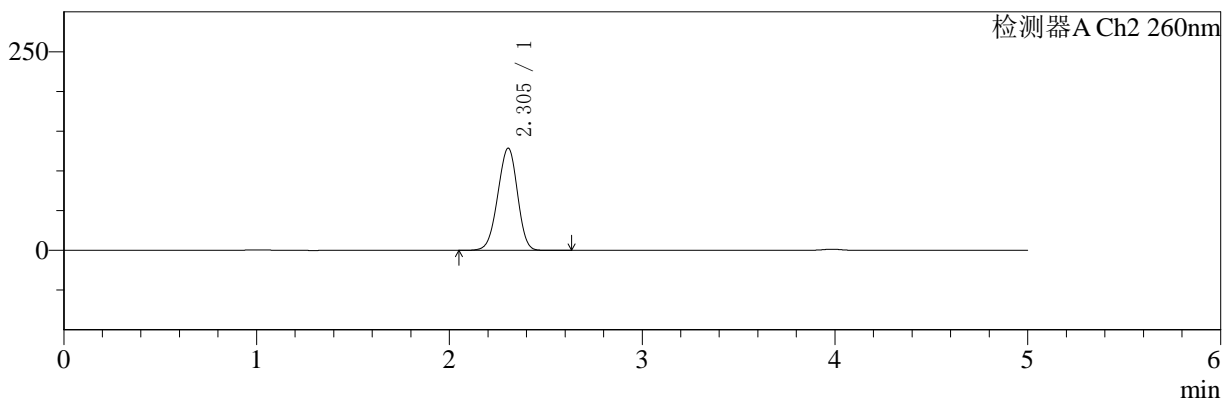
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-10/7-1098-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 19:50:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:18:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	184887	100.000	27333	8514	0.907	--
总计		184887	100.000	27333			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	913528	100.000	128704	2394	0.953	--
总计		913528	100.000	128704			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



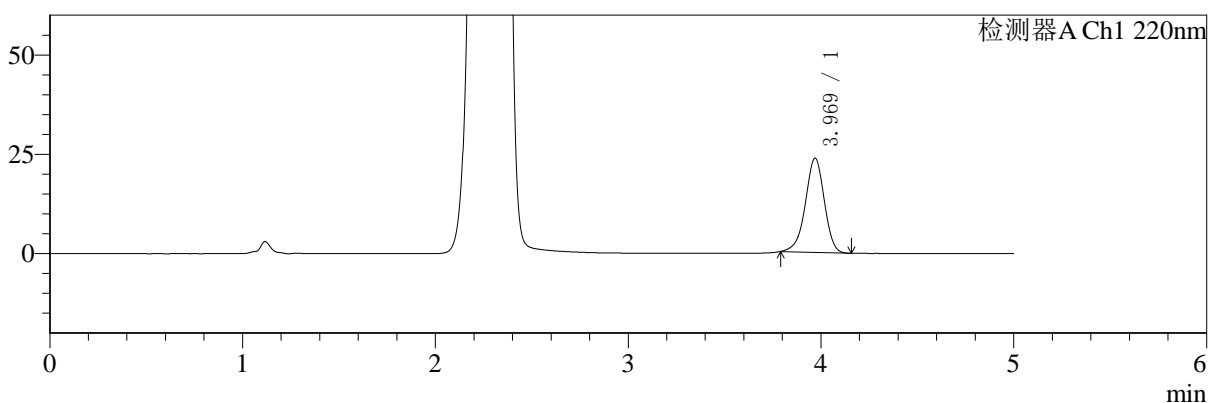
# SMF-4124

## <样品信息>

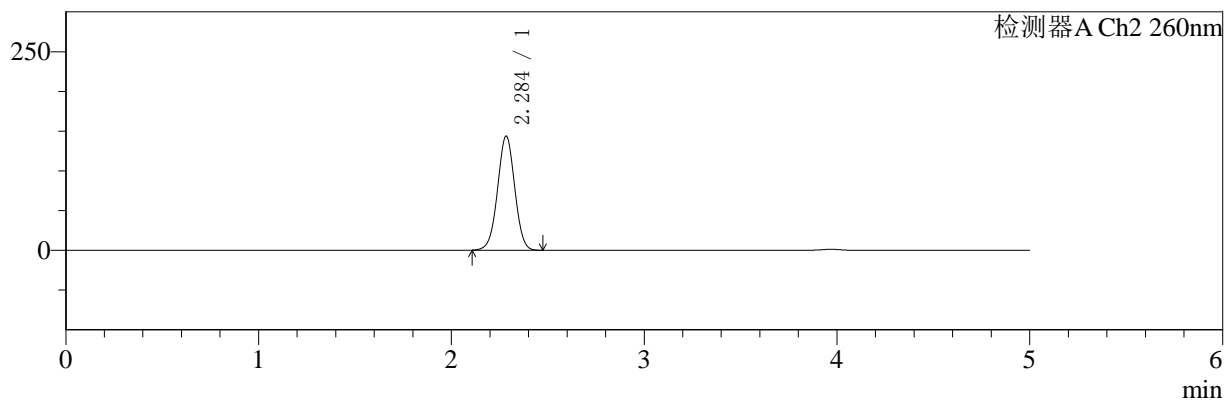
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-11/7-1099-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 19:56:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:22:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	162179	100.000	23683	7920	0.951	--
总计		162179	100.000	23683			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	890660	100.000	143081	3141	1.000	--
总计		890660	100.000	143081			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1



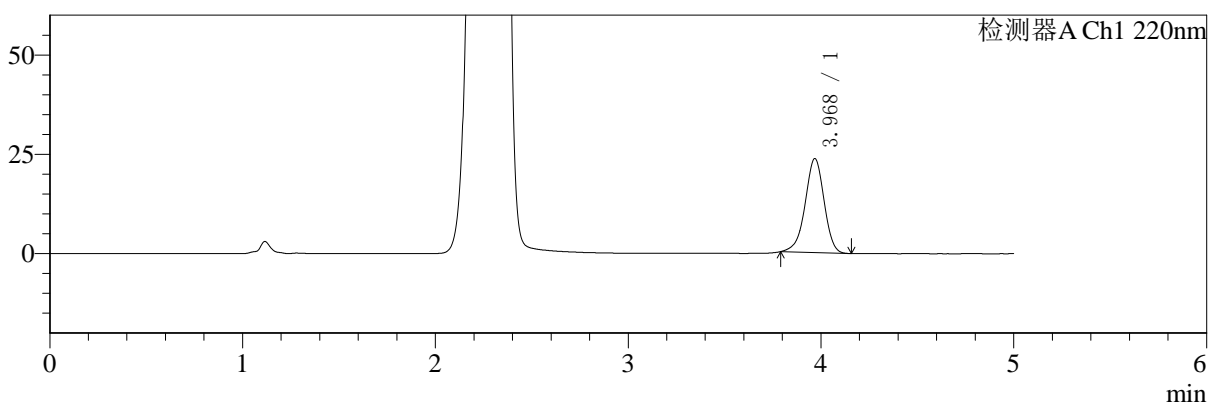
# SMF-4124

## <样品信息>

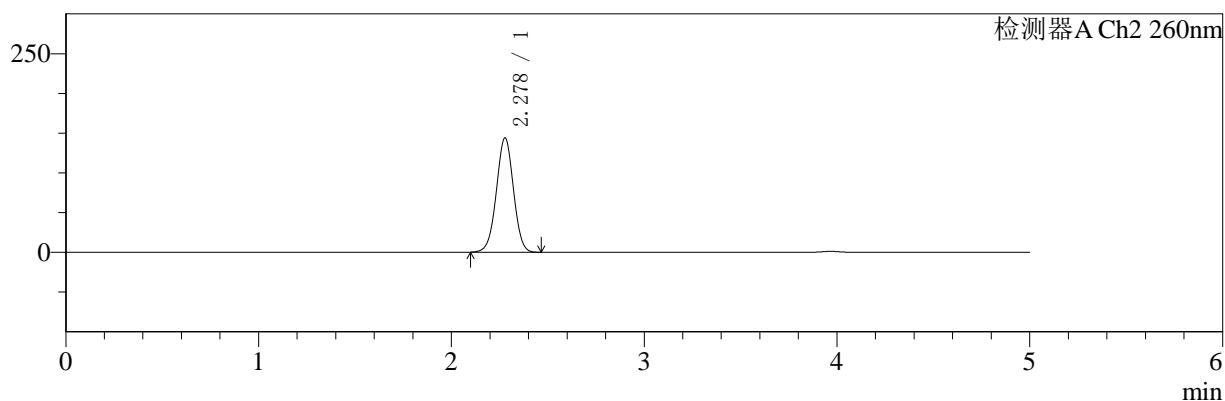
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-11/7-1100-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH1.2jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 20:01:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:22:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	161947	100.000	23592	7913	0.951	--
总计		161947	100.000	23592			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	889789	100.000	143824	3148	0.994	--
总计		889789	100.000	143824			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2



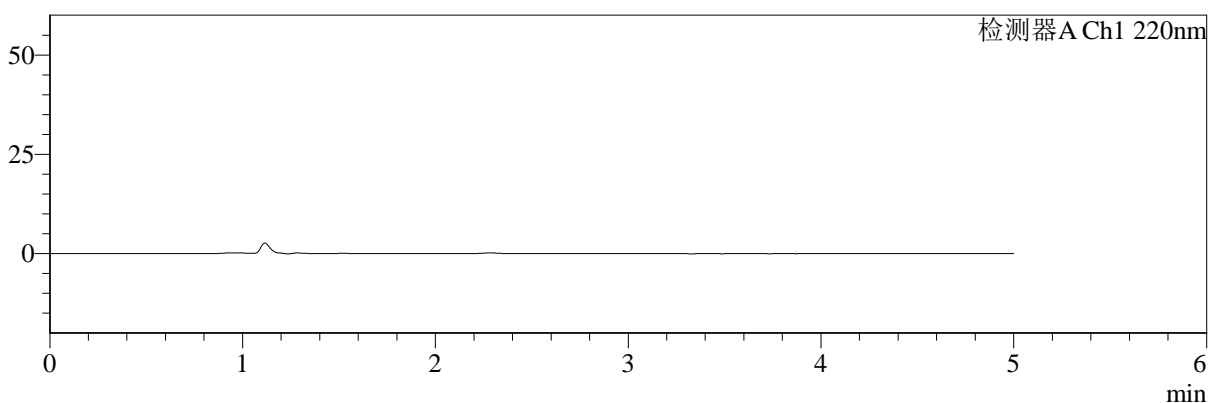
# SMF-4124

## <样品信息>

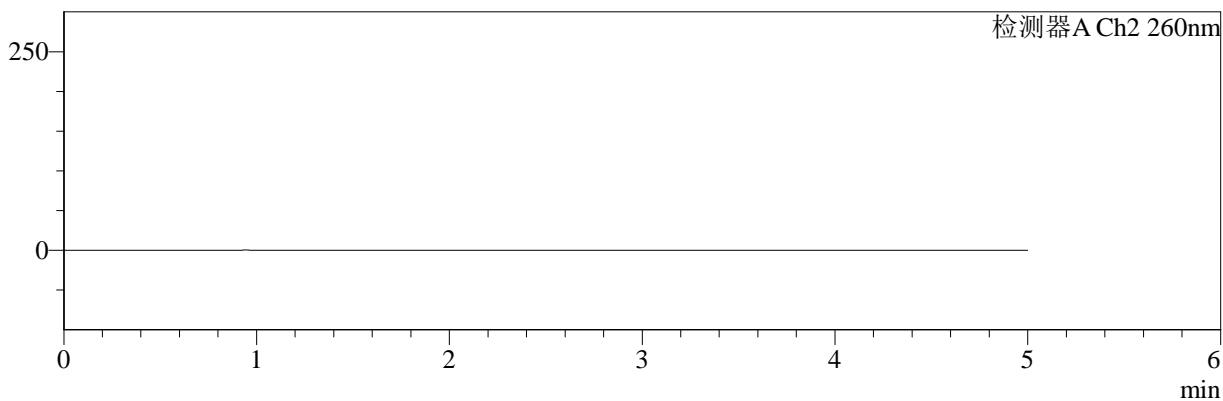
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1101-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 20:06:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:24:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 溶剂



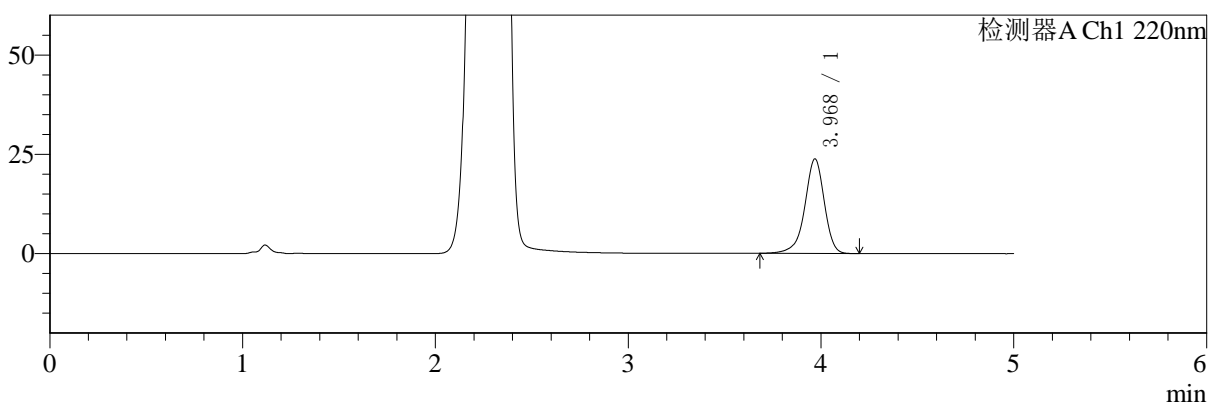
# SMF-4124

## <样品信息>

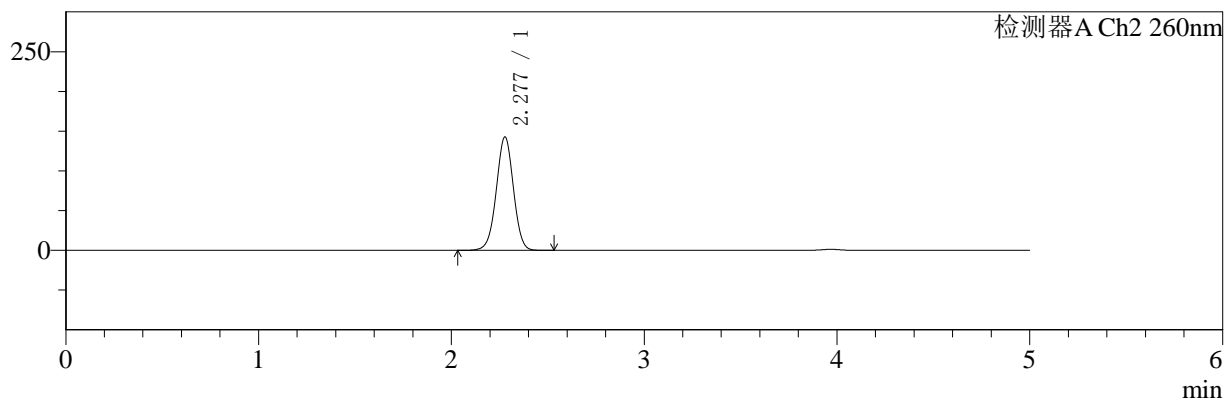
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1102-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 20:12:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:24:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	167448	100.000	23745	7773	0.920	--
总计		167448	100.000	23745			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	883220	100.000	142481	3149	0.993	--
总计		883220	100.000	142481			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1



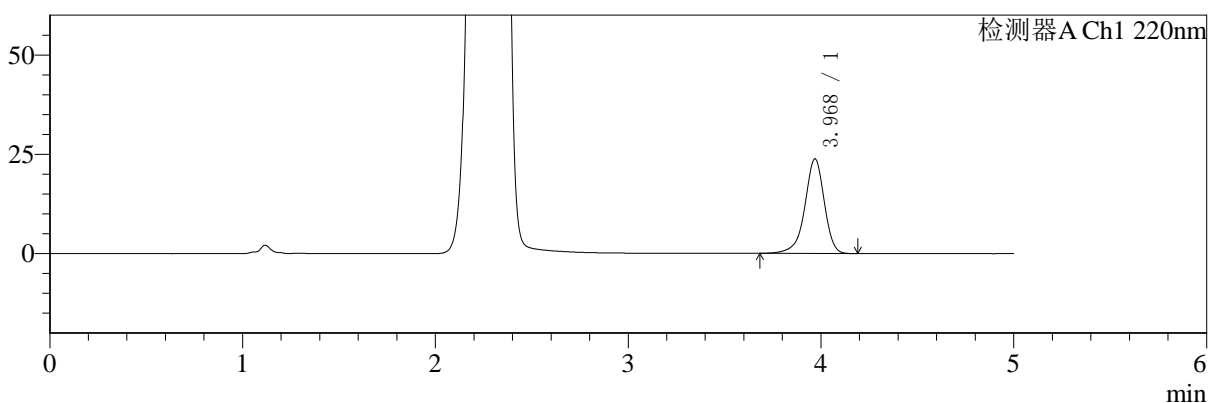
# SMF-4124

## <样品信息>

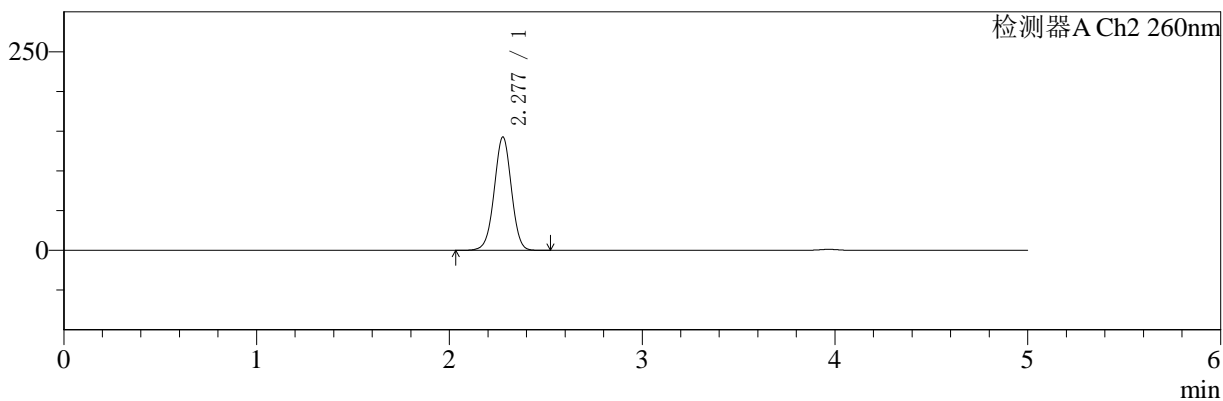
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1103-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 20:17:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:24:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	167284	100.000	23757	7772	0.920	--
总计		167284	100.000	23757			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	882790	100.000	142330	3153	0.993	--
总计		882790	100.000	142330			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



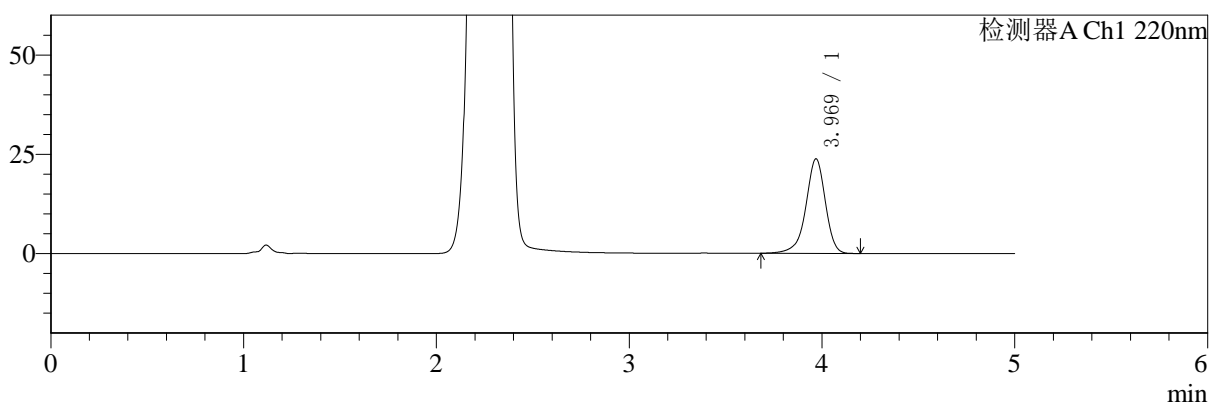
# SMF-4124

## <样品信息>

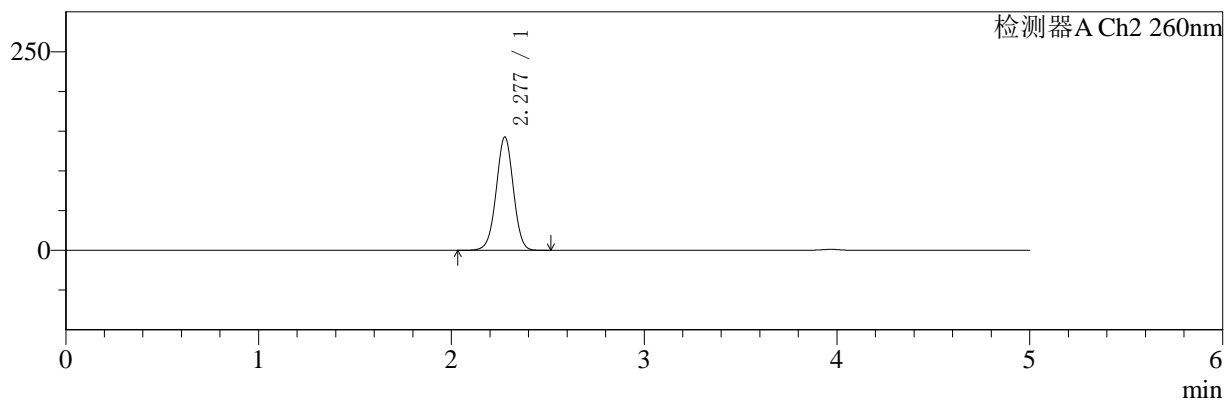
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1104-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 20:23:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:24:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	167279	100.000	23745	7752	0.919	--
总计		167279	100.000	23745			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	882534	100.000	142282	3152	0.993	--
总计		882534	100.000	142282			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



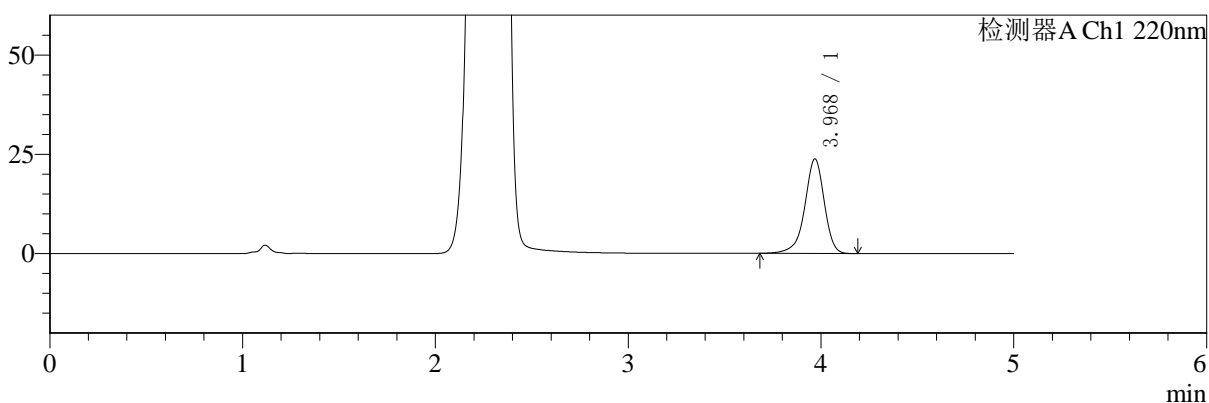
# SMF-4124

## <样品信息>

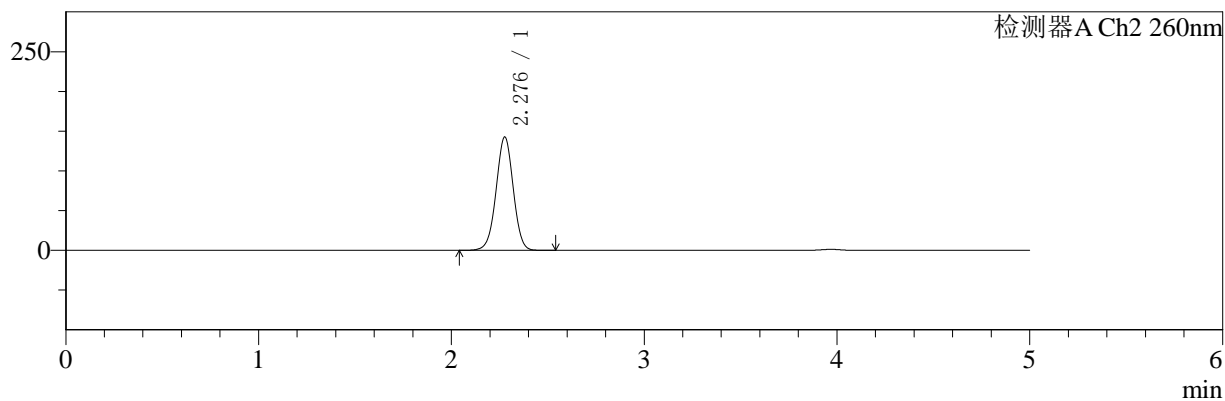
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1105-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 20:28:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:24:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	167199	100.000	23731	7778	0.919	--
总计		167199	100.000	23731			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	882785	100.000	142128	3151	0.993	--
总计		882785	100.000	142128			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



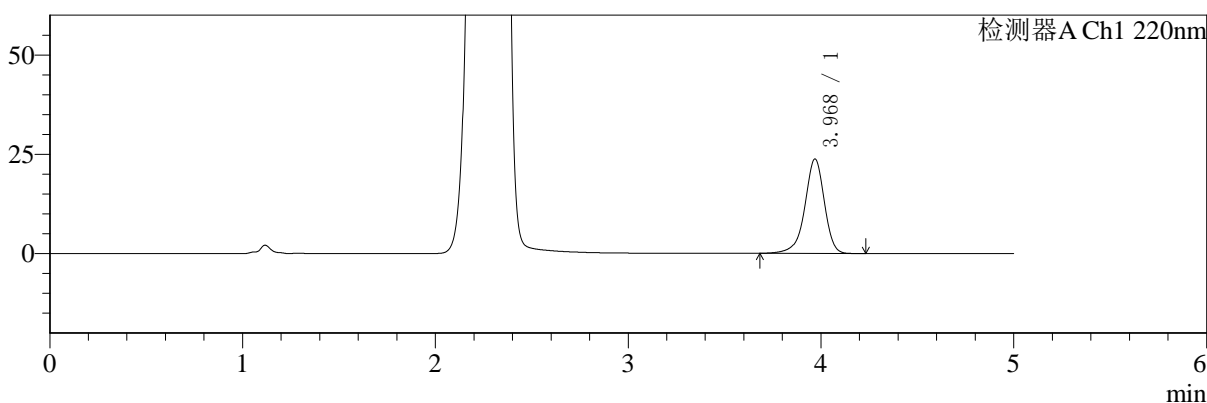
# SMF-4124

## <样品信息>

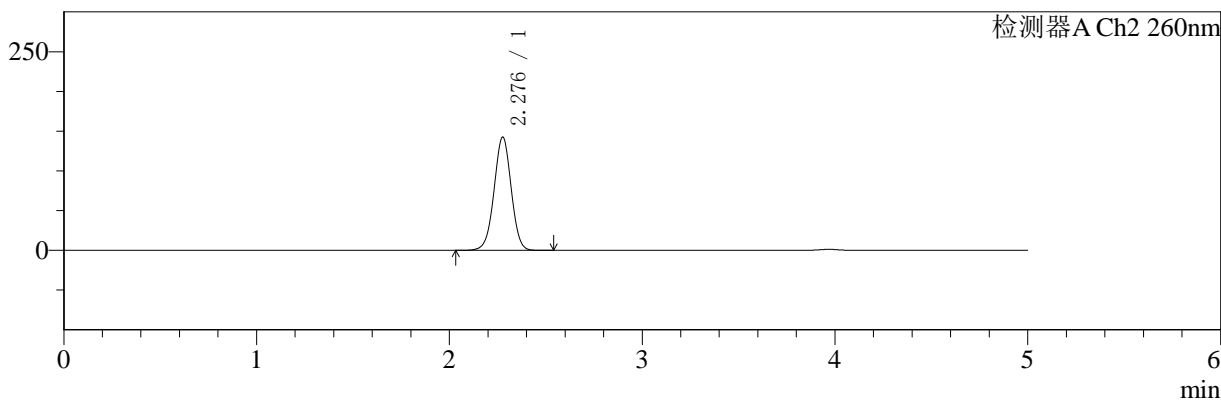
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1106-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 20:33:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:24:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	167282	100.000	23736	7753	0.922	--
总计		167282	100.000	23736			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	882384	100.000	142001	3147	0.993	--
总计		882384	100.000	142001			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



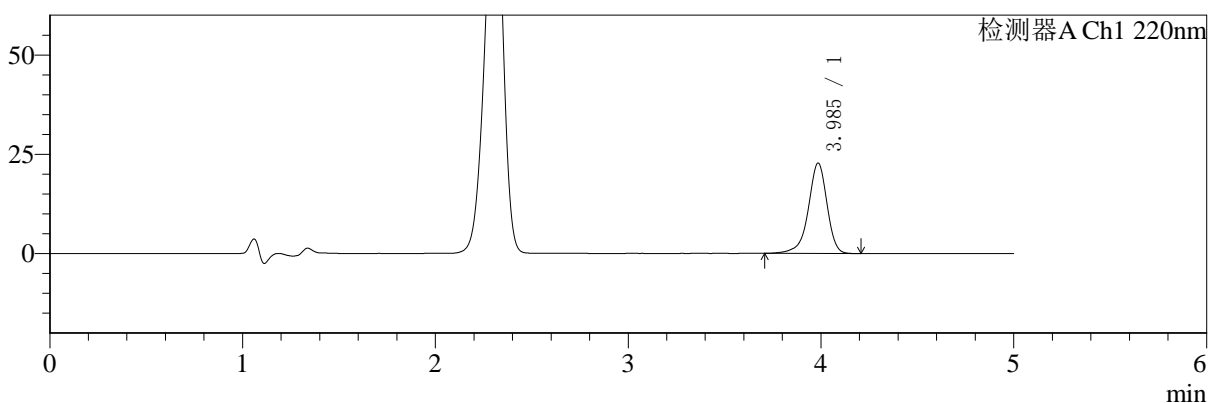
# SMF-4124

## <样品信息>

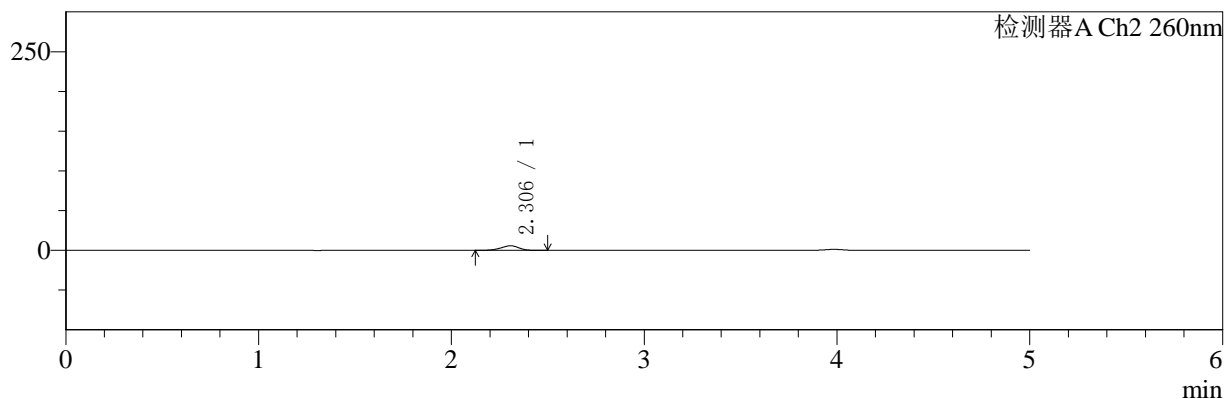
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1107-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 20:39:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:24:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	153436	100.000	22684	8530	0.908	--
总计		153436	100.000	22684			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	37248	100.000	5770	2926	0.926	--
总计		37248	100.000	5770			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



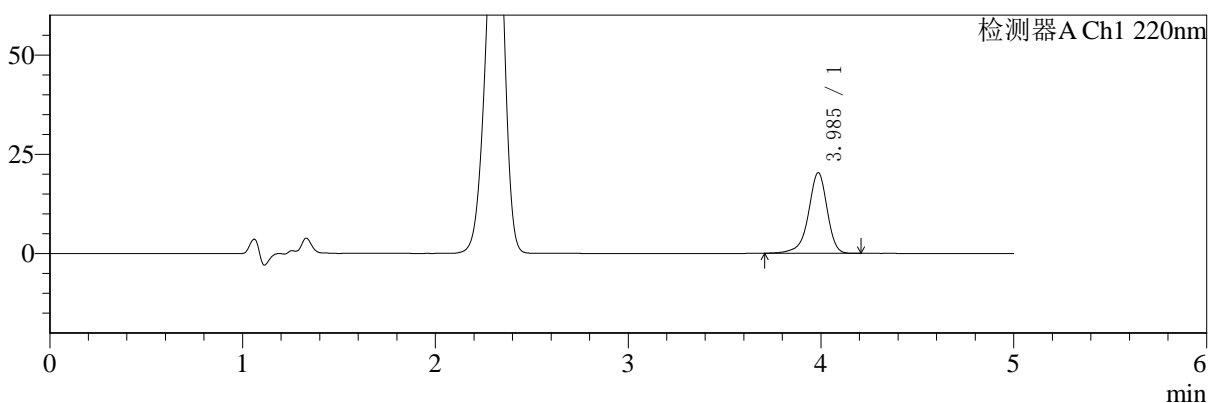
# SMF-4124

## <样品信息>

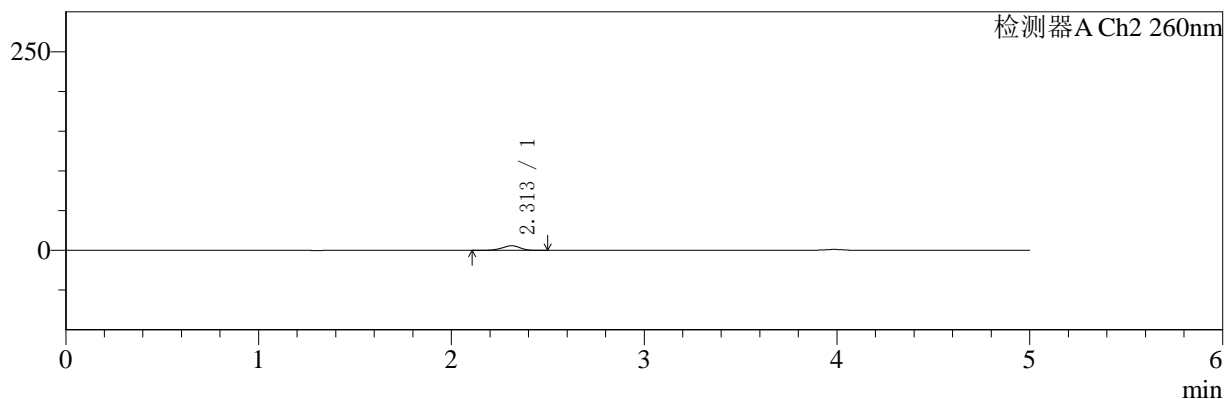
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1108-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 20:44:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	136863	100.000	20257	8537	0.907	--
总计		136863	100.000	20257			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	37961	100.000	5840	2881	0.921	--
总计		37961	100.000	5840			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



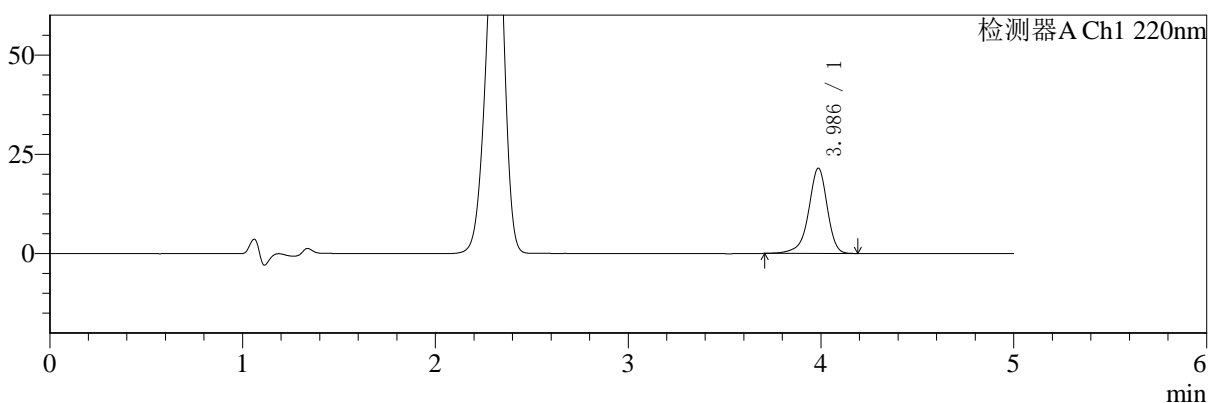
# SMF-4124

## <样品信息>

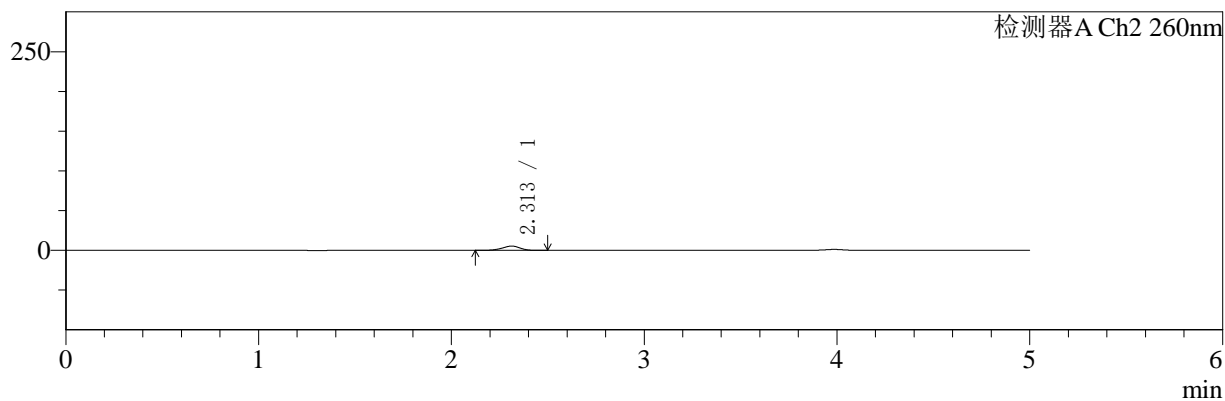
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1109-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 20:49:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	144694	100.000	21436	8556	0.909	--
总计		144694	100.000	21436			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	35059	100.000	5419	2914	0.922	--
总计		35059	100.000	5419			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



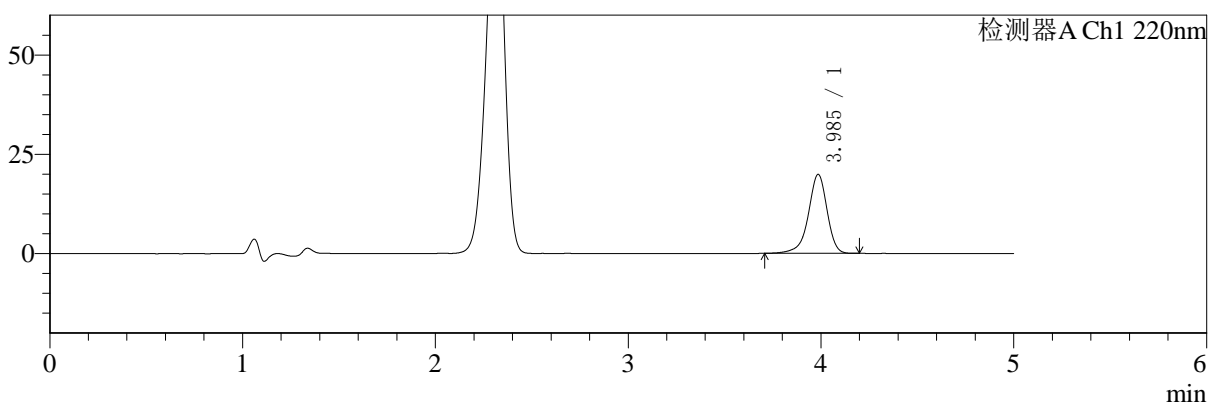
# SMF-4124

## <样品信息>

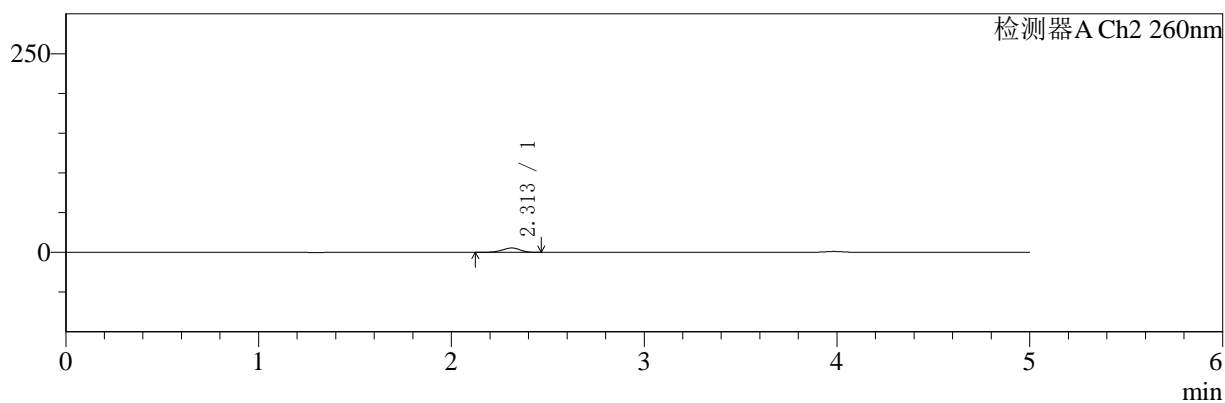
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1110-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 20:55:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	134258	100.000	19841	8521	0.908	--
总计		134258	100.000	19841			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	36202	100.000	5585	2894	0.920	--
总计		36202	100.000	5585			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



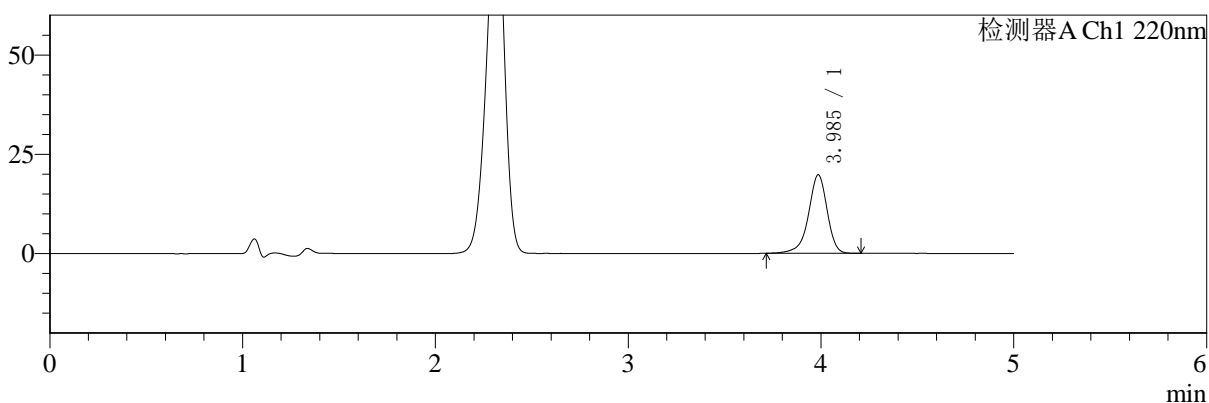
# SMF-4124

## <样品信息>

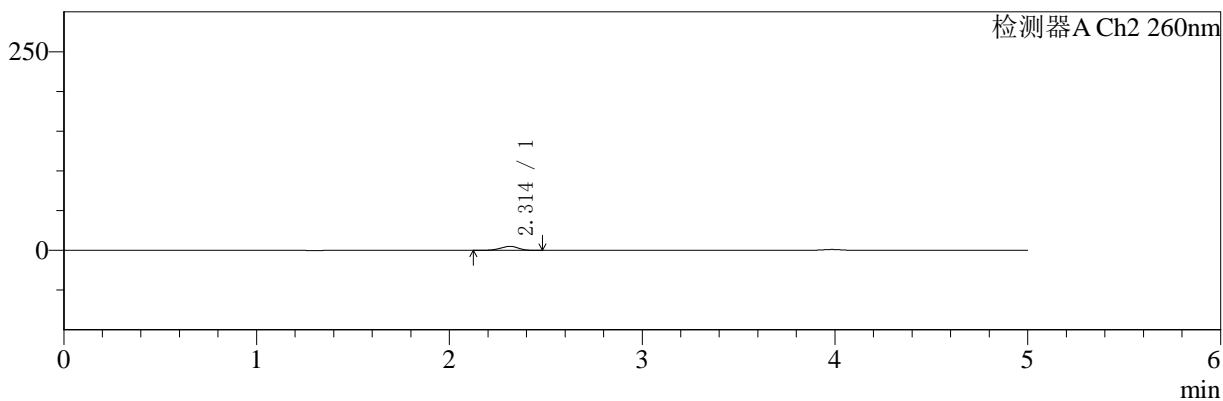
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1111-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 21:00:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	133216	100.000	19722	8528	0.910	--
总计		133216	100.000	19722			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	33302	100.000	5123	2886	0.924	--
总计		33302	100.000	5123			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



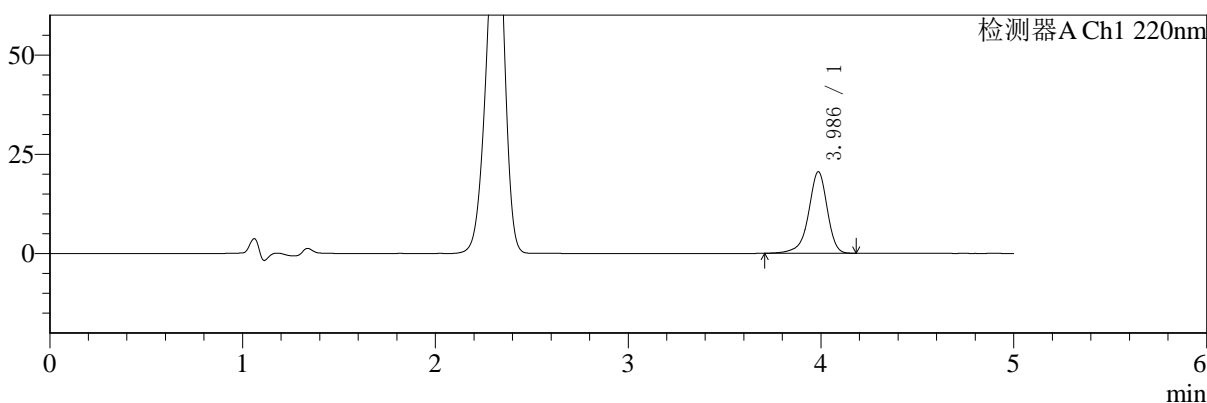
# SMF-4124

## <样品信息>

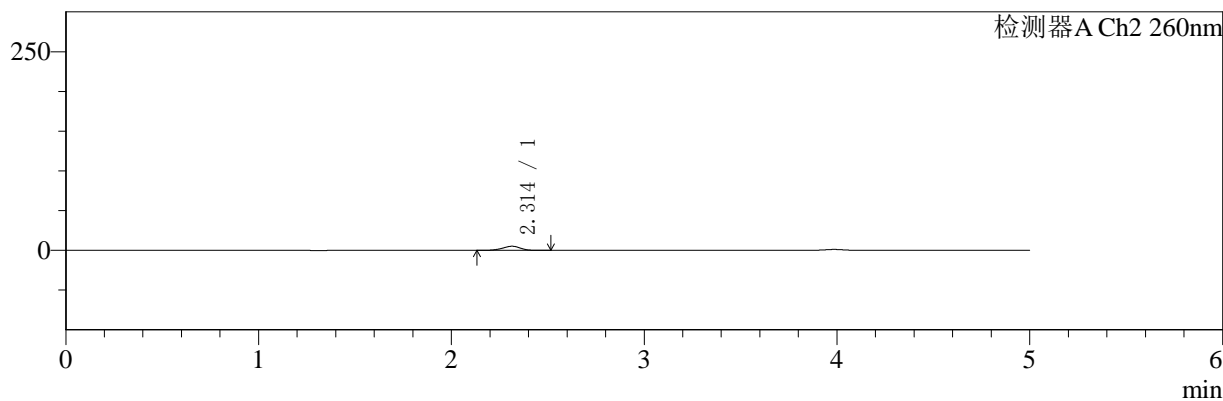
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1112-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 21:05:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	138244	100.000	20479	8549	0.909	--
总计		138244	100.000	20479			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	34053	100.000	5237	2919	0.926	--
总计		34053	100.000	5237			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



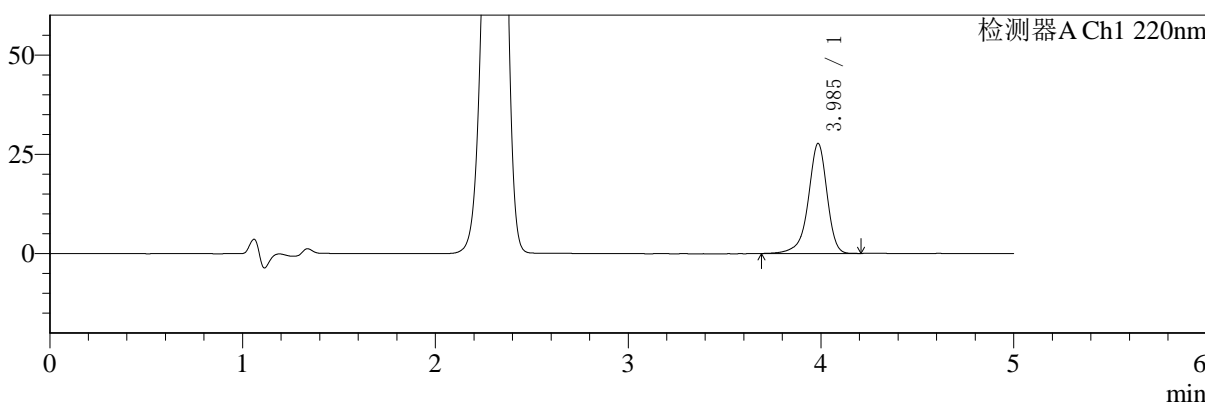
# SMF-4124

## <样品信息>

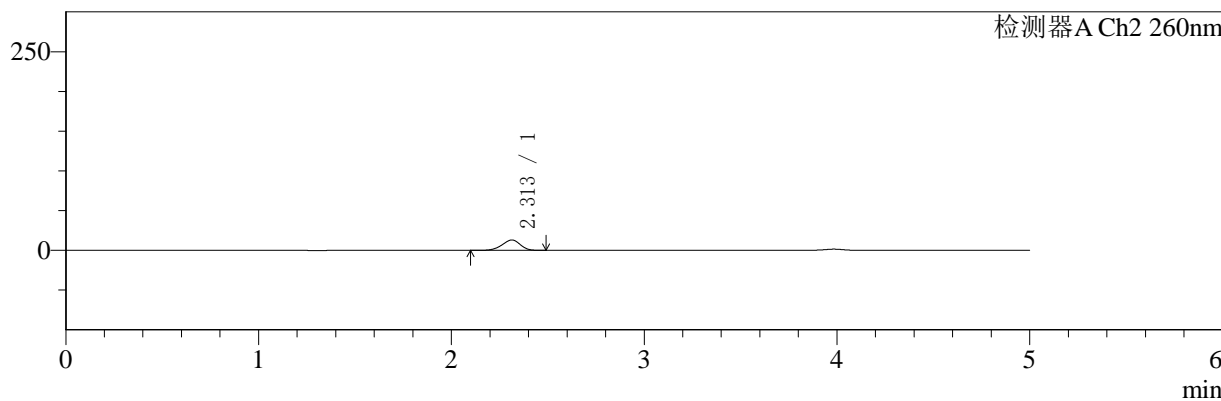
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1113-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 21:11:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	186915	100.000	27589	8536	0.907	--
总计		186915	100.000	27589			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	86202	100.000	13112	2824	0.924	--
总计		86202	100.000	13112			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



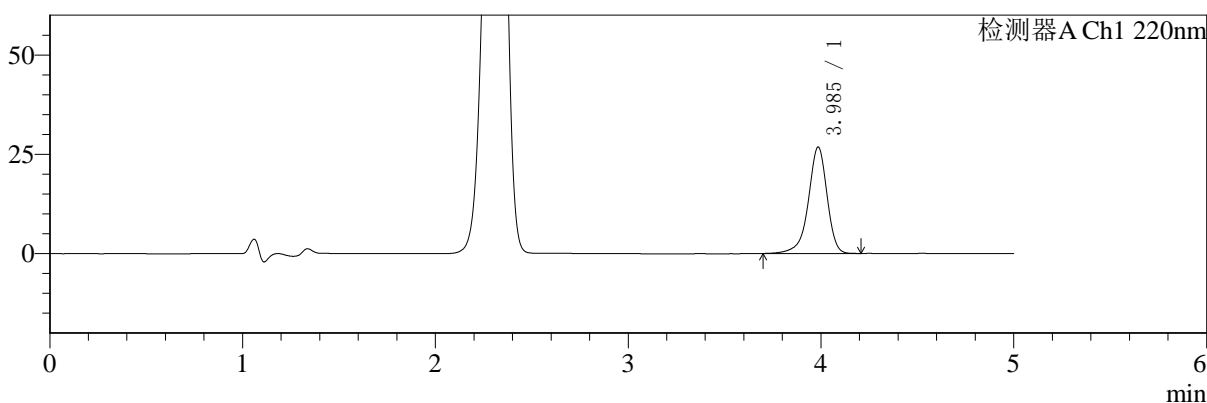
# SMF-4124

## <样品信息>

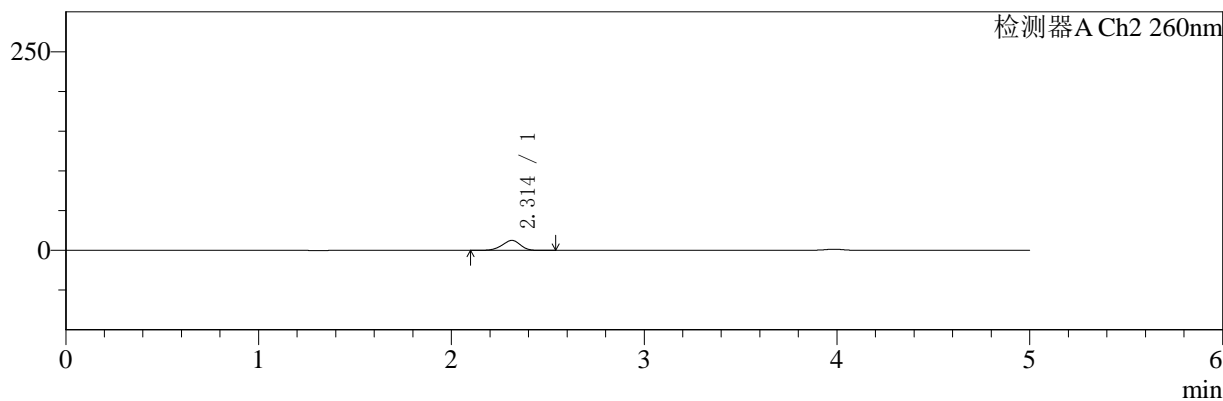
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1114-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 21:16:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	180818	100.000	26716	8537	0.908	--
总计		180818	100.000	26716			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	82851	100.000	12587	2830	0.924	--
总计		82851	100.000	12587			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



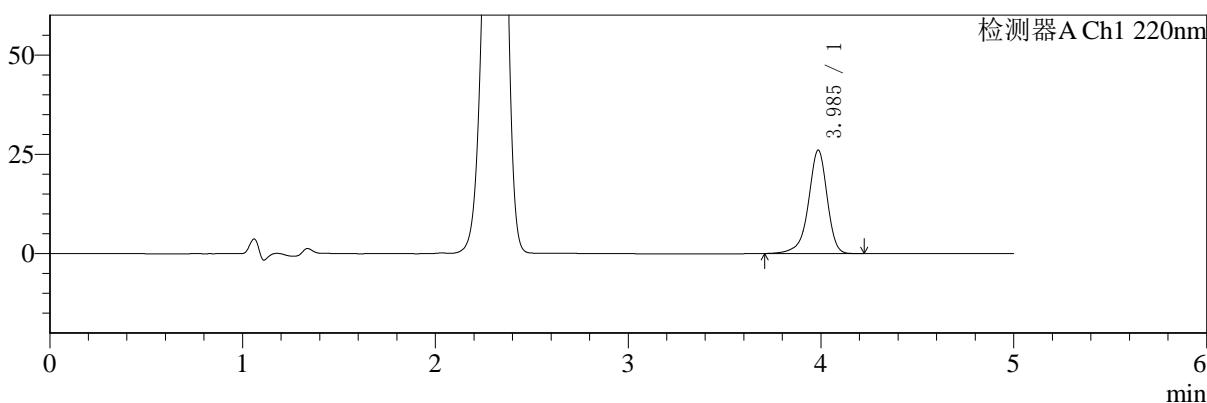
# SMF-4124

## <样品信息>

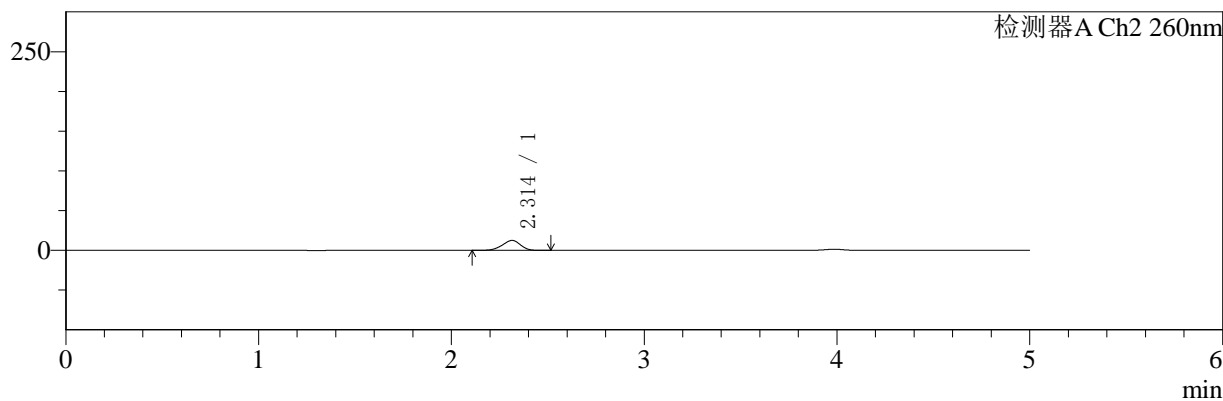
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1115-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 21:22:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	175759	100.000	25986	8542	0.907	--
总计		175759	100.000	25986			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	82524	100.000	12535	2816	0.922	--
总计		82524	100.000	12535			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



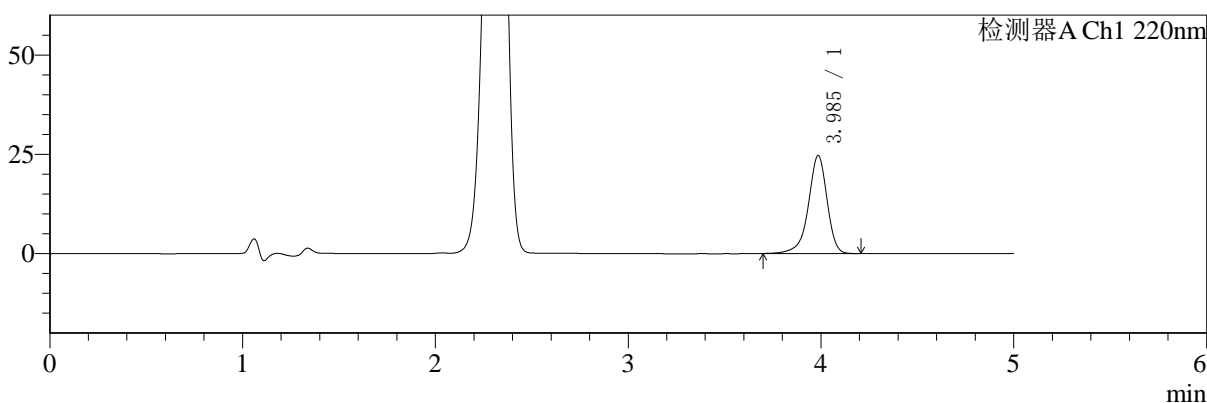
# SMF-4124

## <样品信息>

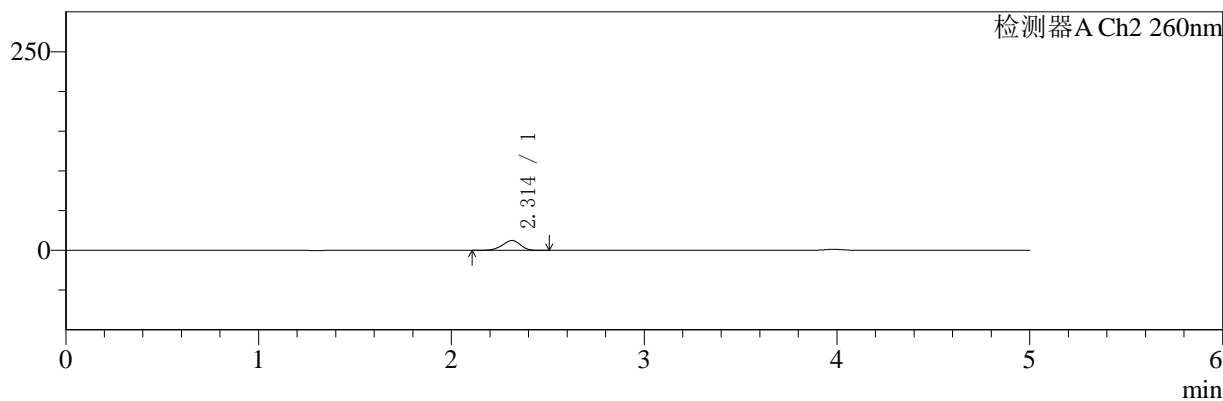
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1116-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 21:27:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	166533	100.000	24597	8534	0.906	--
总计		166533	100.000	24597			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	81777	100.000	12449	2832	0.923	--
总计		81777	100.000	12449			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



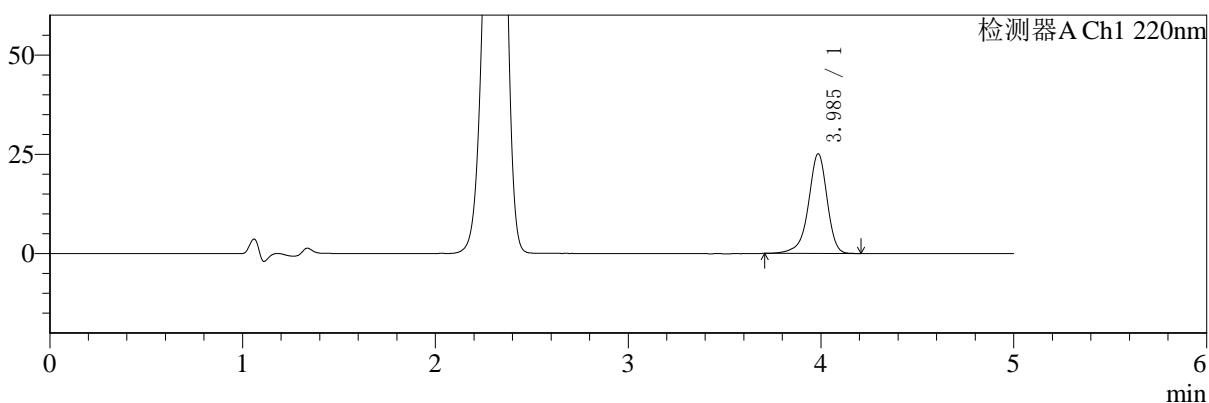
# SMF-4124

## <样品信息>

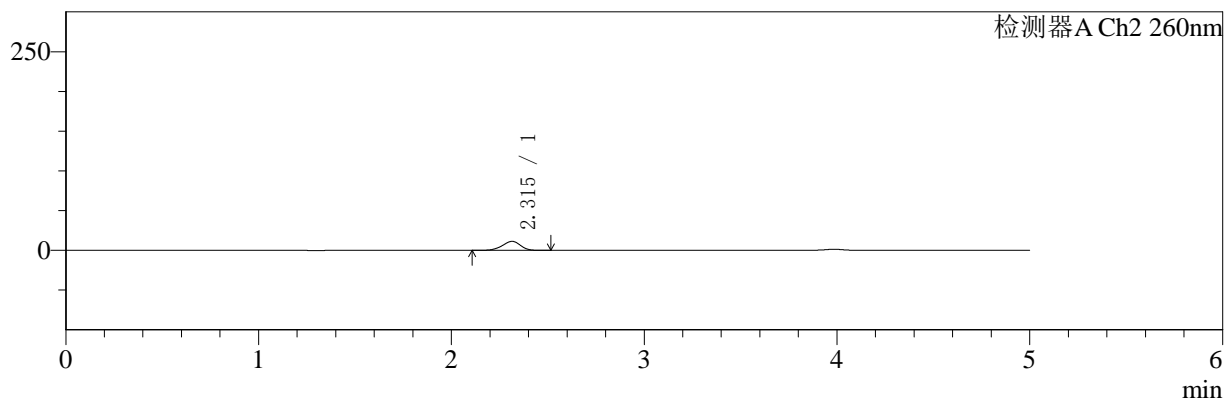
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1117-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 21:32:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	169205	100.000	25030	8543	0.908	--
总计		169205	100.000	25030			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	74839	100.000	11383	2832	0.921	--
总计		74839	100.000	11383			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



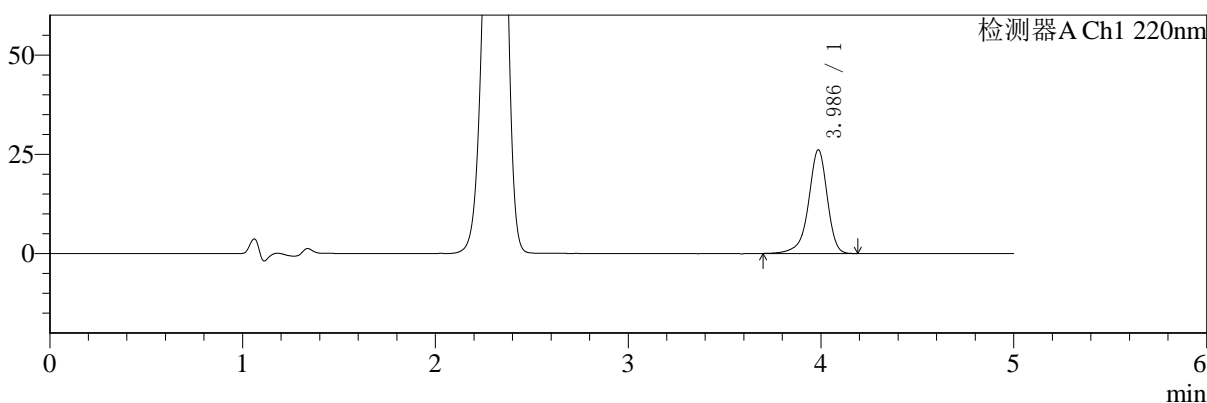
# SMF-4124

## <样品信息>

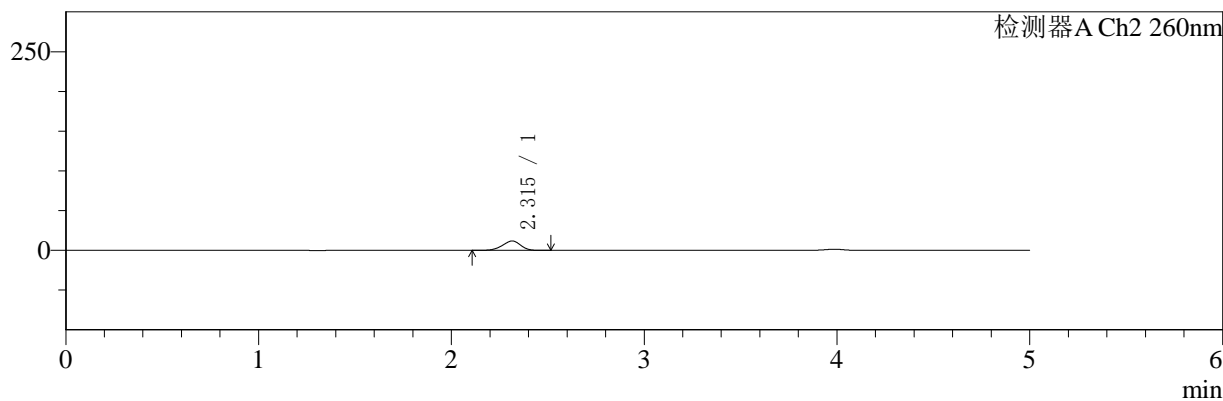
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1118-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 21:38:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	176262	100.000	26076	8546	0.906	--
总计		176262	100.000	26076			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	77681	100.000	11821	2828	0.923	--
总计		77681	100.000	11821			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



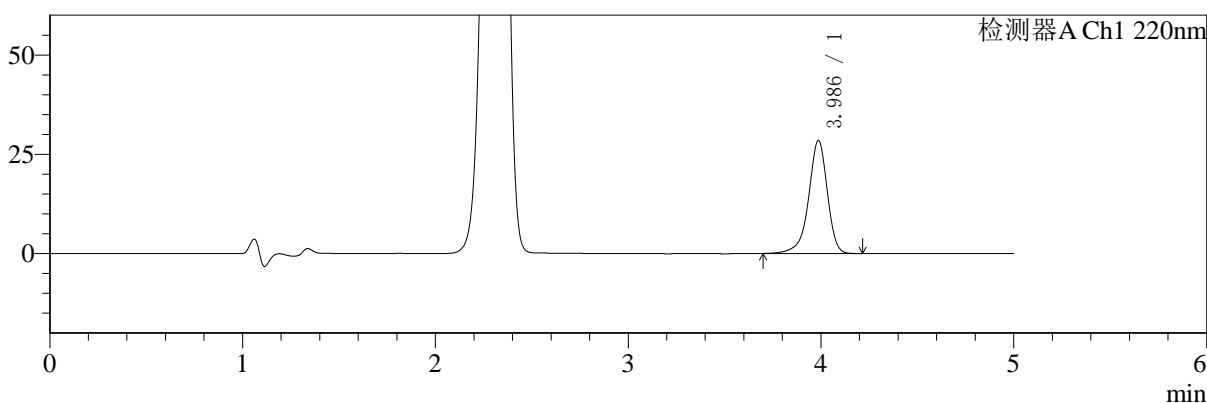
# SMF-4124

## <样品信息>

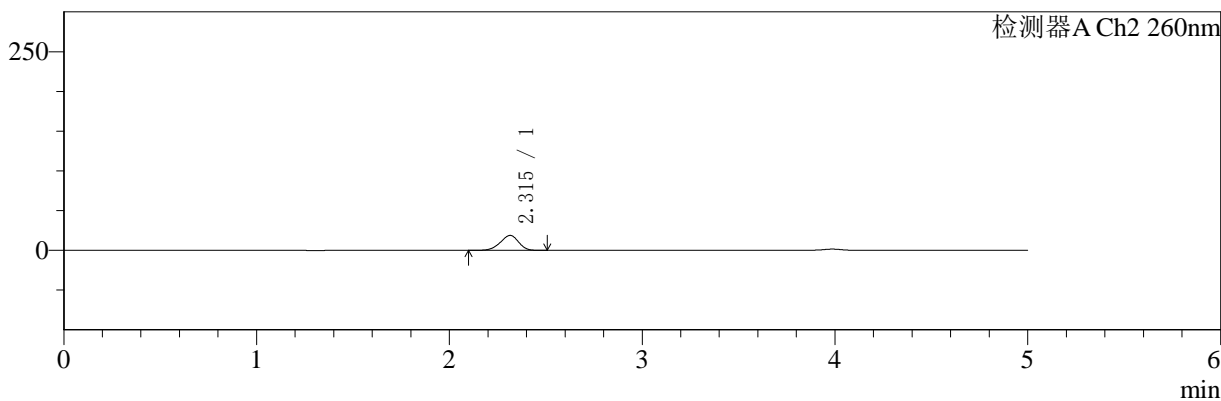
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1119-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 21:43:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	192257	100.000	28443	8545	0.907	--
总计		192257	100.000	28443			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	124808	100.000	18841	2770	0.924	--
总计		124808	100.000	18841			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



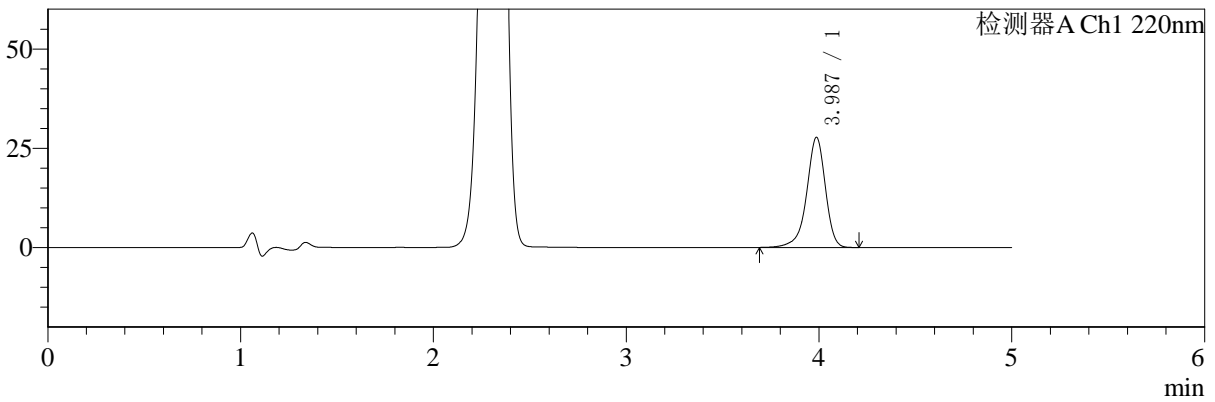
# SMF-4124

## <样品信息>

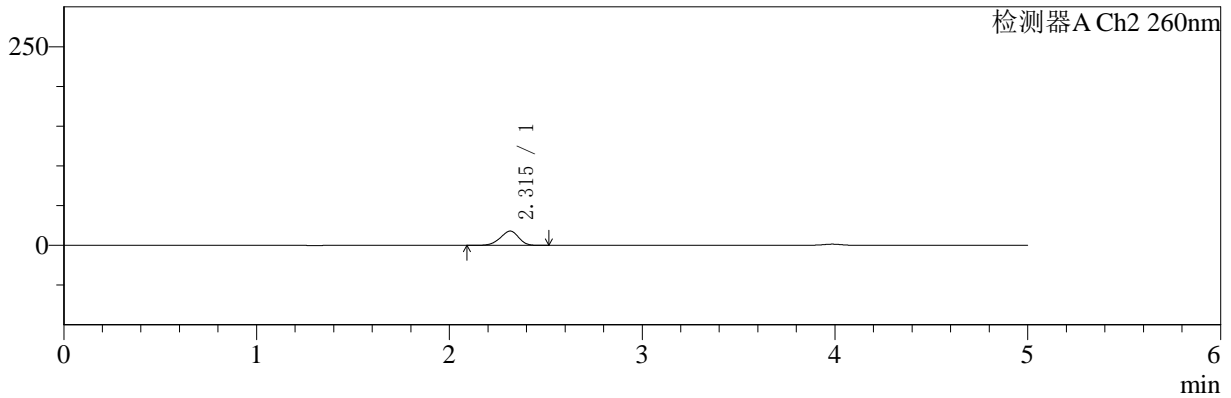
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1120-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/06/14 21:48:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	187427	100.000	27720	8531	0.908	--
总计		187427	100.000	27720			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	119695	100.000	18029	2769	0.920	--
总计		119695	100.000	18029			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



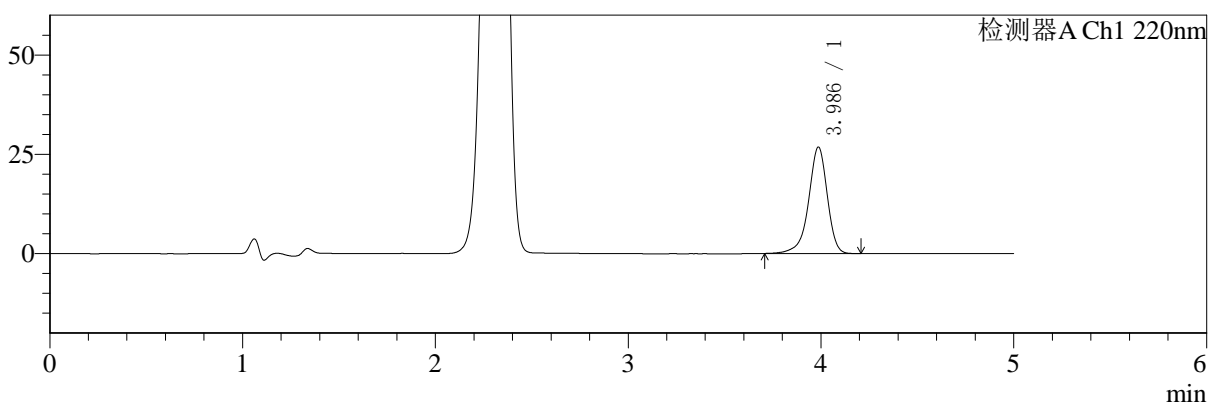
# SMF-4124

## <样品信息>

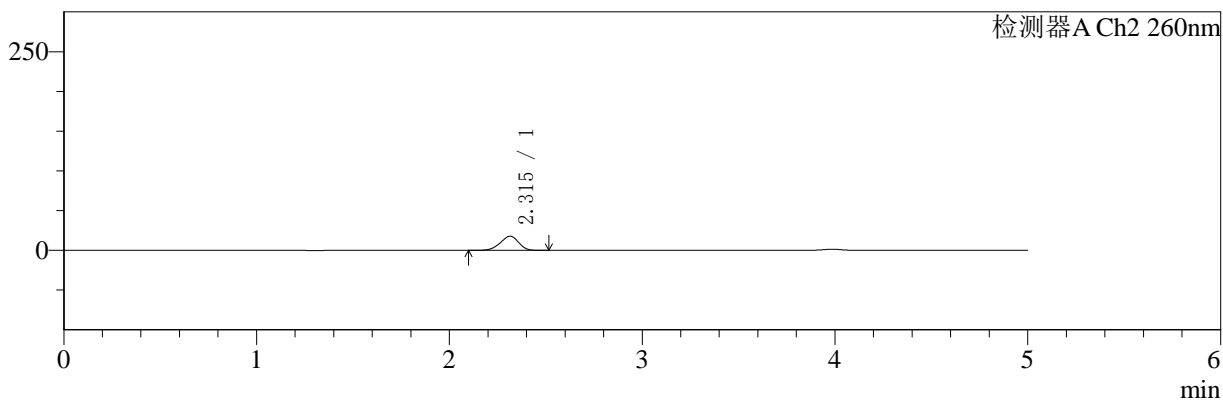
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1121-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 21:54:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	180694	100.000	26766	8544	0.908	--
总计		180694	100.000	26766			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	118731	100.000	17900	2756	0.923	--
总计		118731	100.000	17900			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



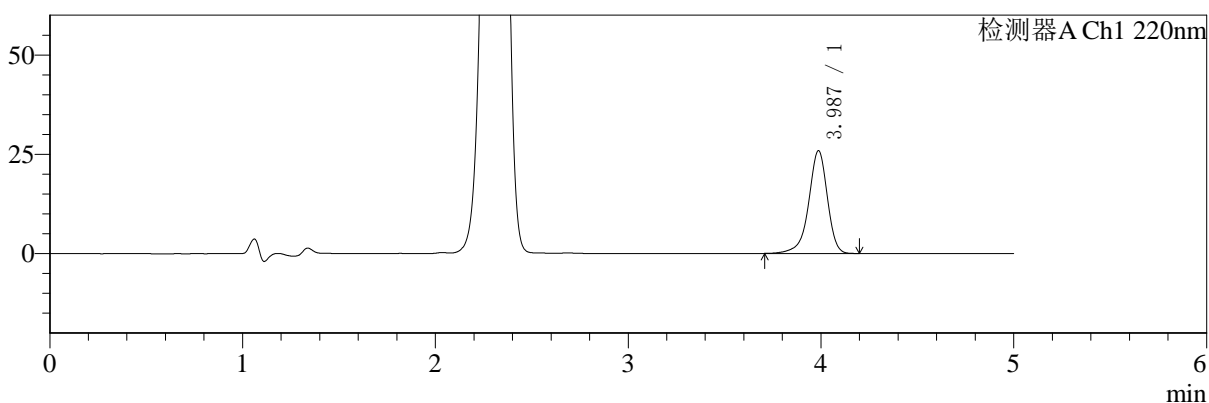
# SMF-4124

## <样品信息>

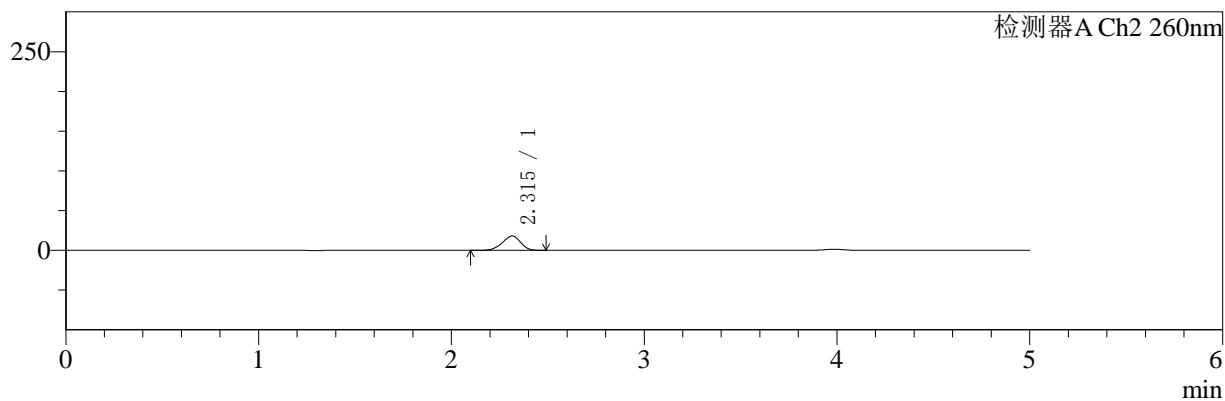
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1122-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 21:59:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	174808	100.000	25884	8547	0.908	--
总计		174808	100.000	25884			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	120067	100.000	18114	2768	0.922	--
总计		120067	100.000	18114			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



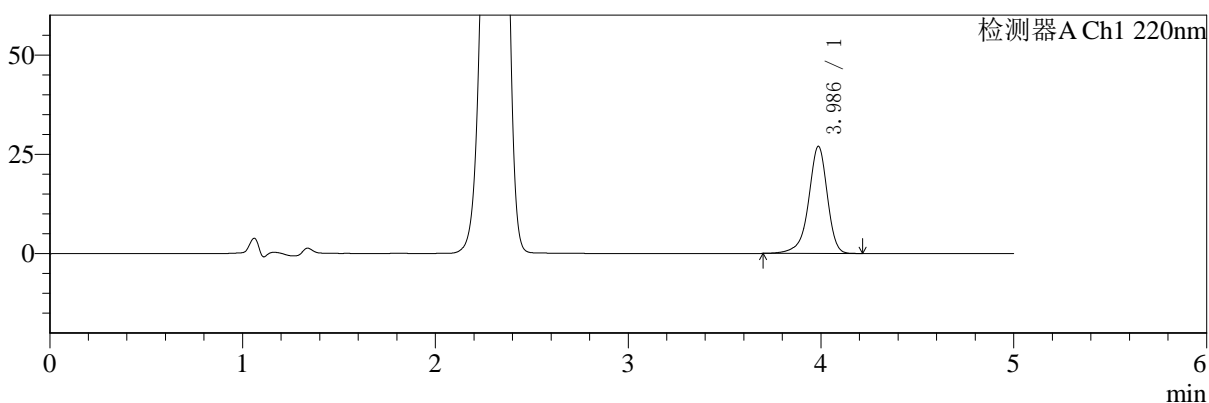
# SMF-4124

## <样品信息>

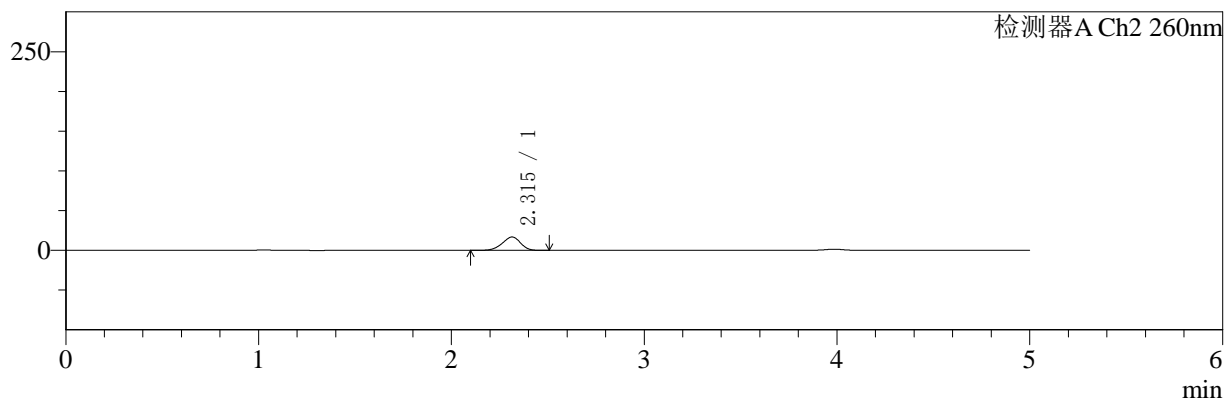
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1123-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 22:04:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	181999	100.000	26949	8550	0.907	--
总计		181999	100.000	26949			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	111533	100.000	16850	2771	0.925	--
总计		111533	100.000	16850			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



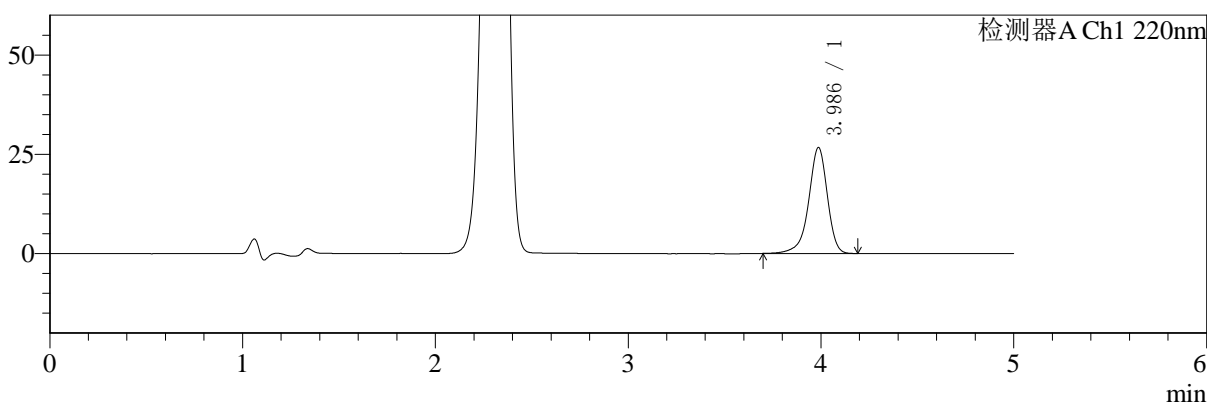
# SMF-4124

## <样品信息>

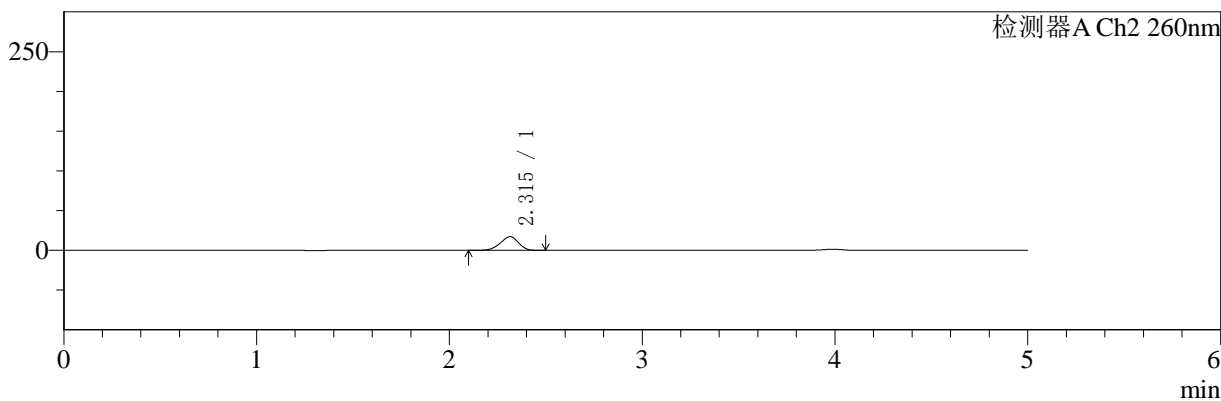
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1124-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 22:10:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	180054	100.000	26669	8537	0.908	--
总计		180054	100.000	26669			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	114503	100.000	17289	2779	0.924	--
总计		114503	100.000	17289			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



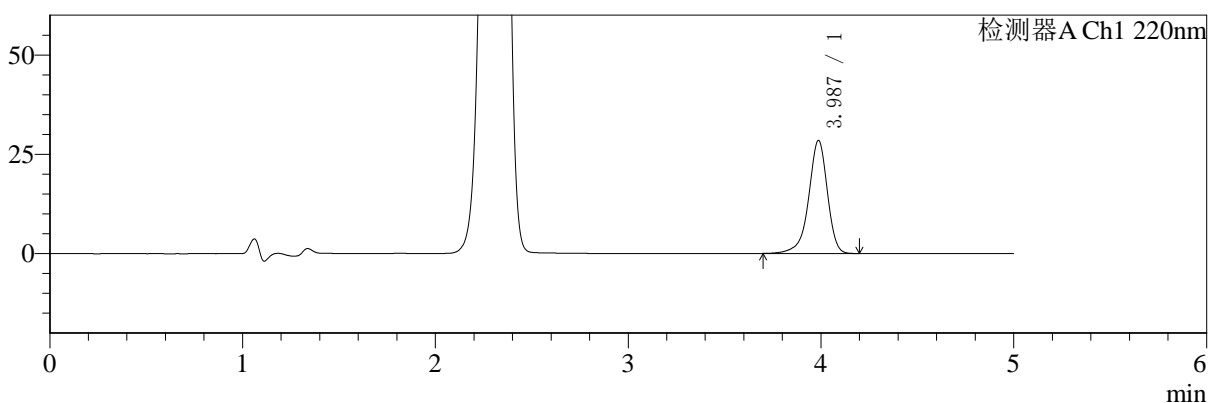
# SMF-4124

## <样品信息>

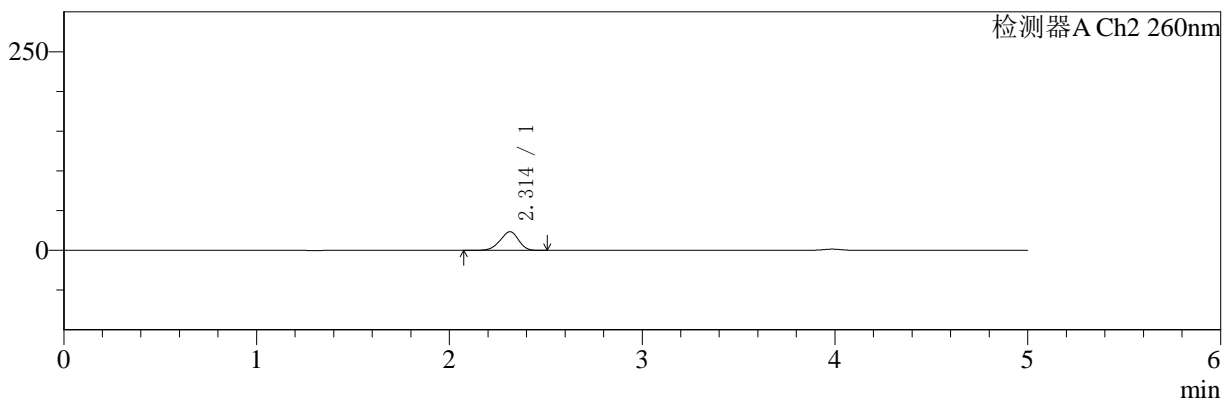
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1125-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 22:15:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	192021	100.000	28457	8546	0.906	--
总计		192021	100.000	28457			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	157262	100.000	23553	2722	0.922	--
总计		157262	100.000	23553			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



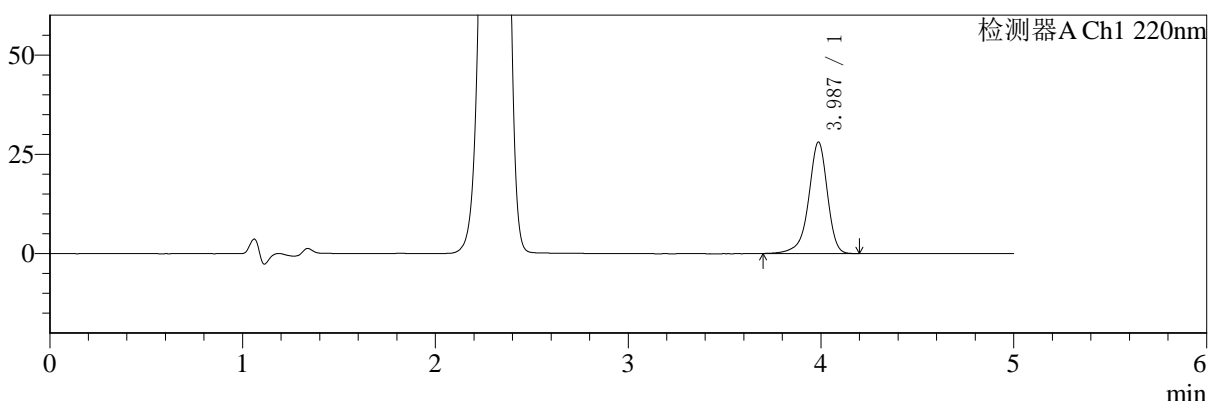
# SMF-4124

## <样品信息>

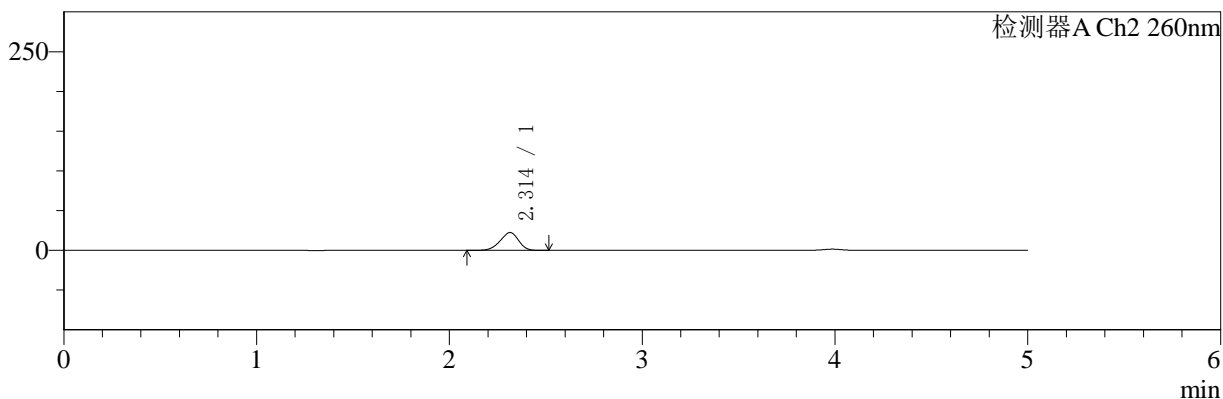
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1126-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 22:21:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	189675	100.000	28051	8534	0.906	--
总计		189675	100.000	28051			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	149833	100.000	22475	2735	0.924	--
总计		149833	100.000	22475			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



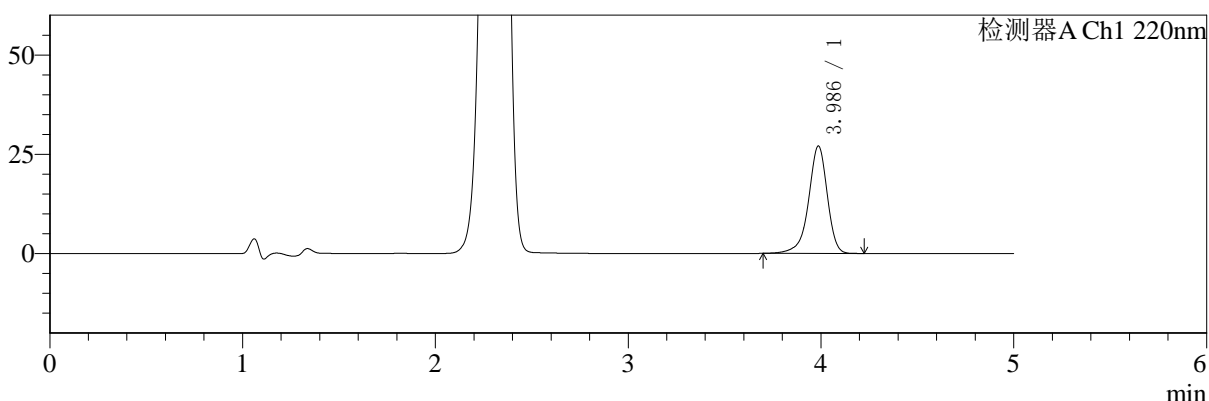
# SMF-4124

## <样品信息>

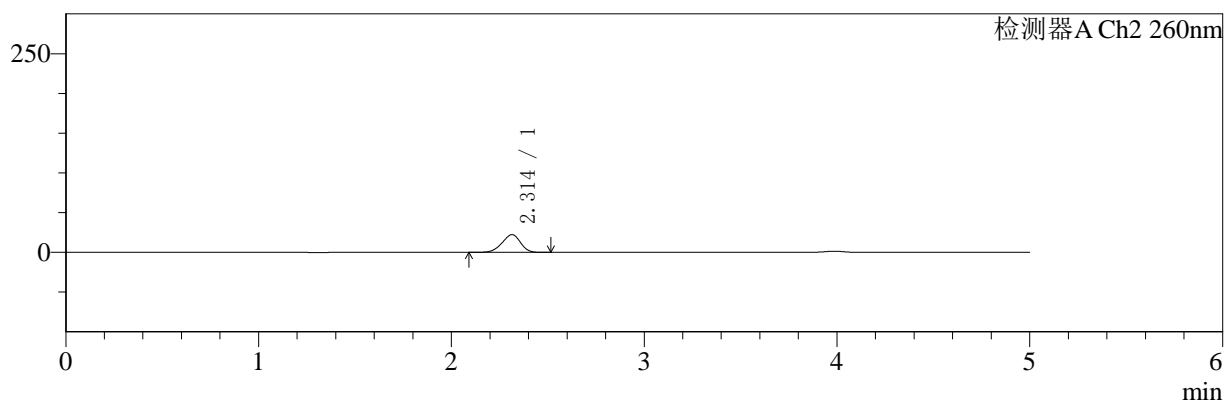
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1127-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 22:26:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	182684	100.000	27027	8535	0.908	--
总计		182684	100.000	27027			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	149368	100.000	22390	2720	0.923	--
总计		149368	100.000	22390			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



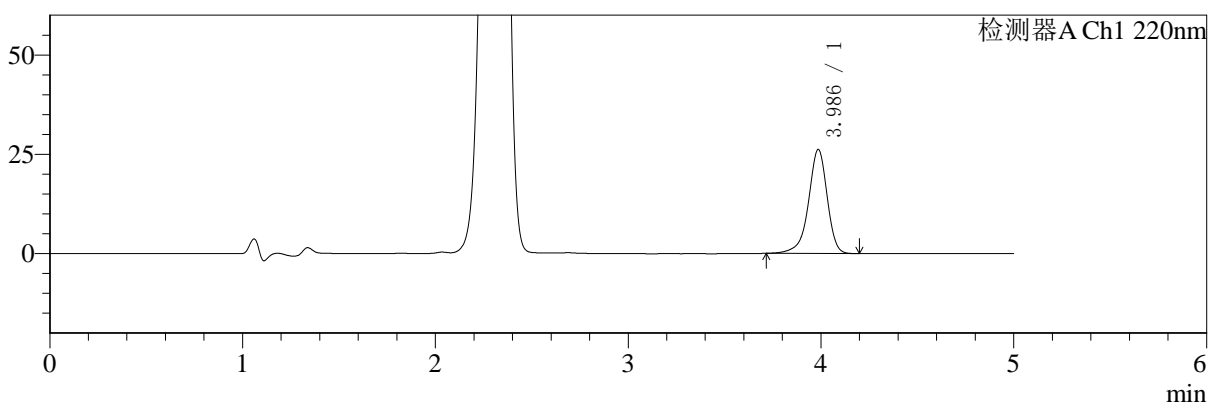
# SMF-4124

## <样品信息>

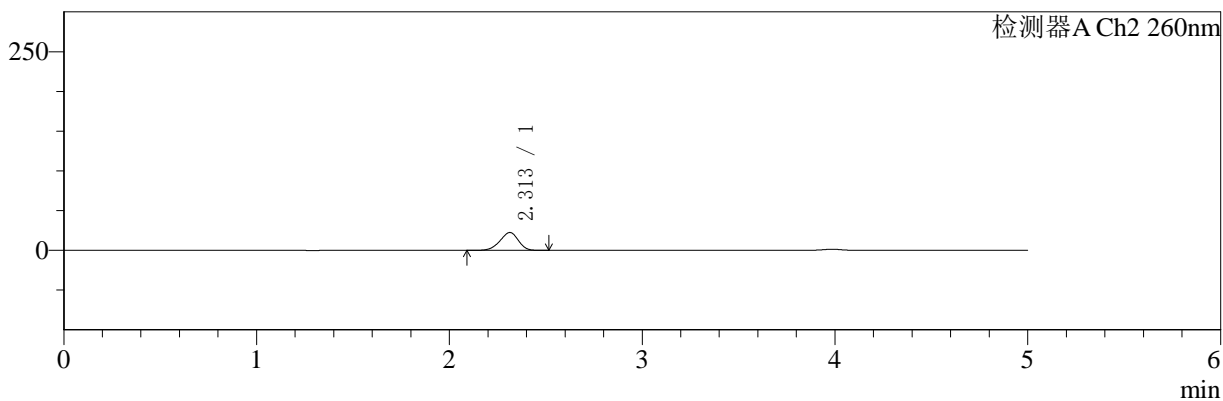
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1128-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 22:31:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	176264	100.000	26125	8556	0.909	--
总计		176264	100.000	26125			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	149921	100.000	22483	2719	0.924	--
总计		149921	100.000	22483			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



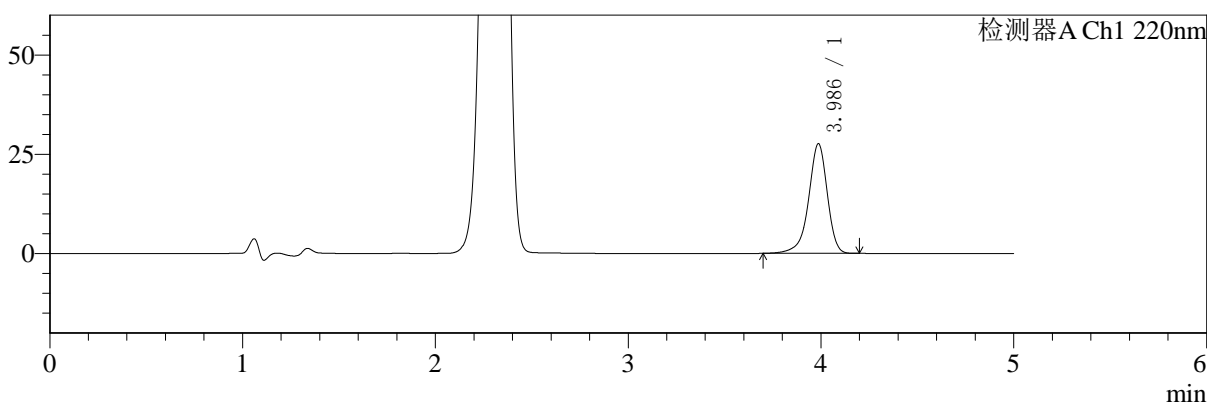
# SMF-4124

## <样品信息>

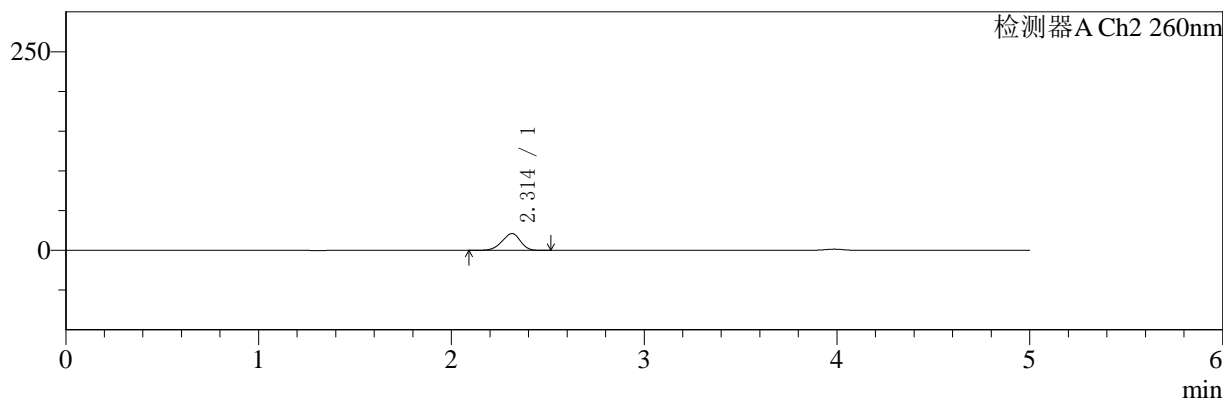
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1129-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 22:37:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	186080	100.000	27571	8536	0.908	--
总计		186080	100.000	27571			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	141436	100.000	21220	2733	0.924	--
总计		141436	100.000	21220			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



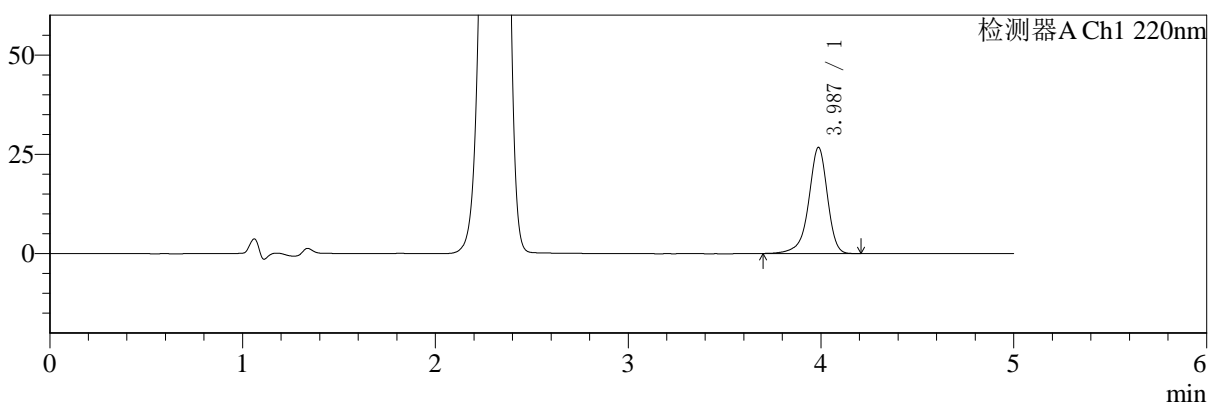
# SMF-4124

## <样品信息>

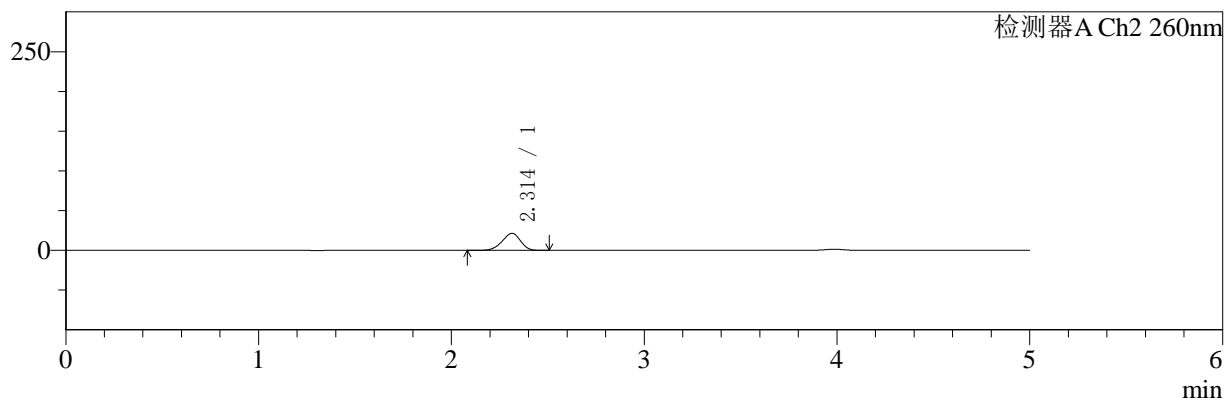
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1130-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 22:42:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	180526	100.000	26728	8536	0.908	--
总计		180526	100.000	26728			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	143510	100.000	21538	2737	0.923	--
总计		143510	100.000	21538			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



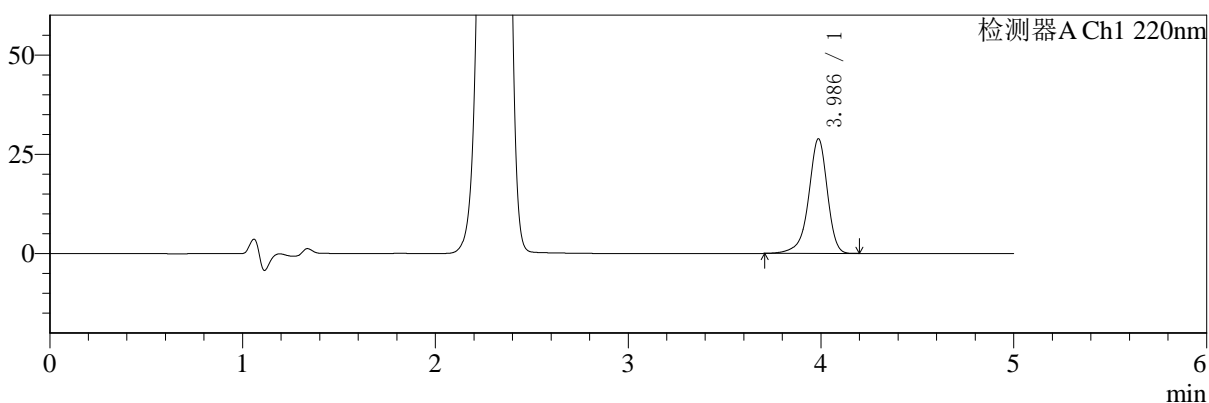
# SMF-4124

## <样品信息>

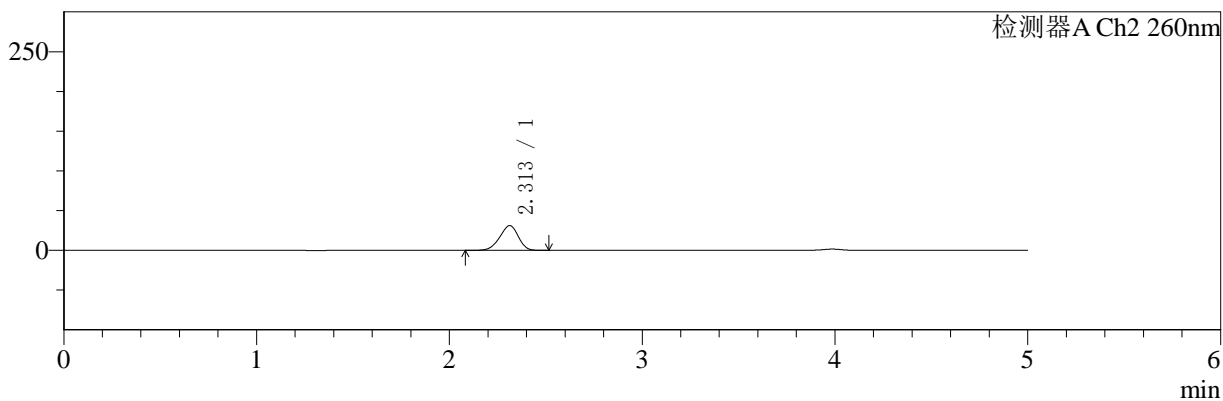
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1131-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 22:47:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:25:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	194591	100.000	28841	8551	0.907	--
总计		194591	100.000	28841			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	210172	100.000	31252	2671	0.925	--
总计		210172	100.000	31252			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



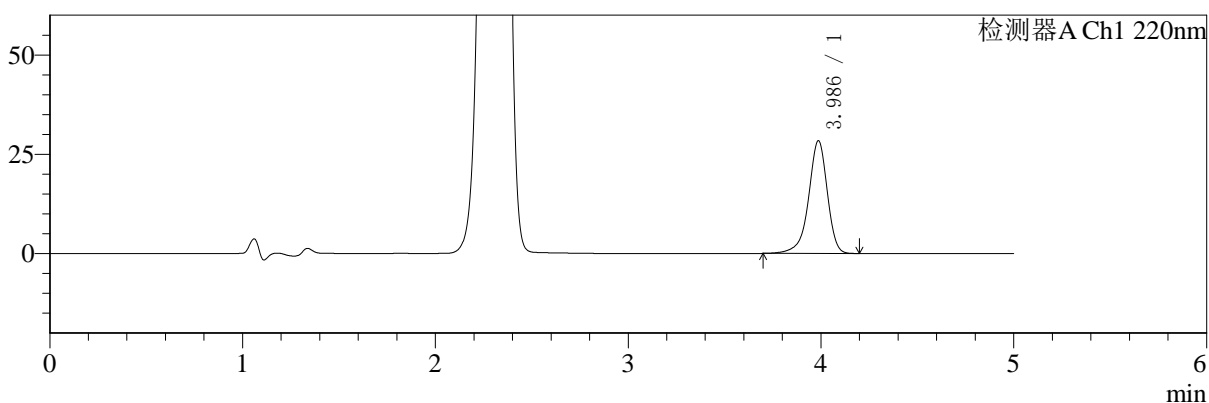
# SMF-4124

## <样品信息>

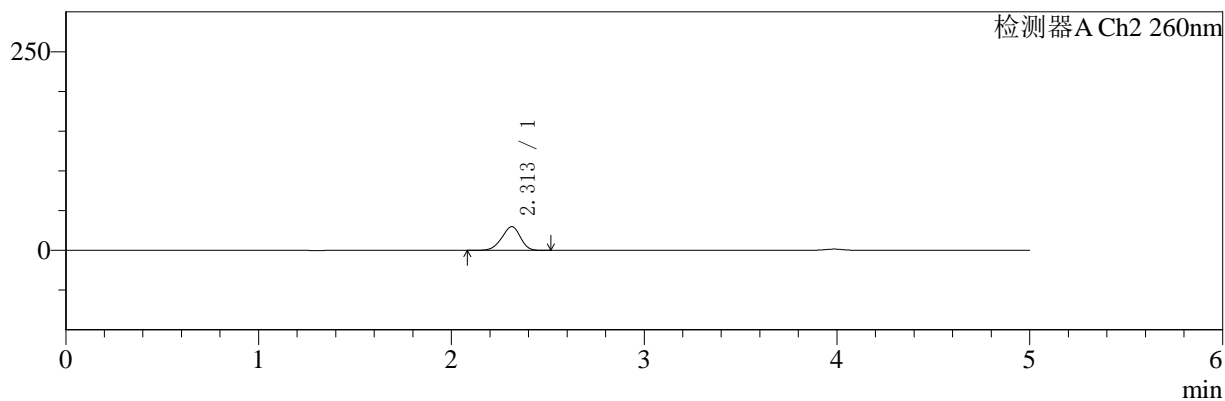
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1132-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 22:53:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	191578	100.000	28356	8542	0.907	--
总计		191578	100.000	28356			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	201006	100.000	29894	2672	0.925	--
总计		201006	100.000	29894			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



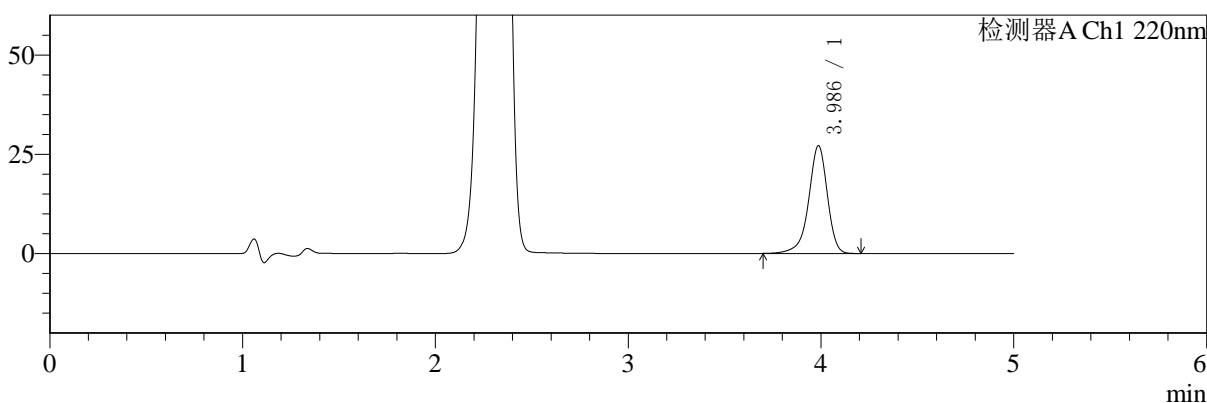
# SMF-4124

## <样品信息>

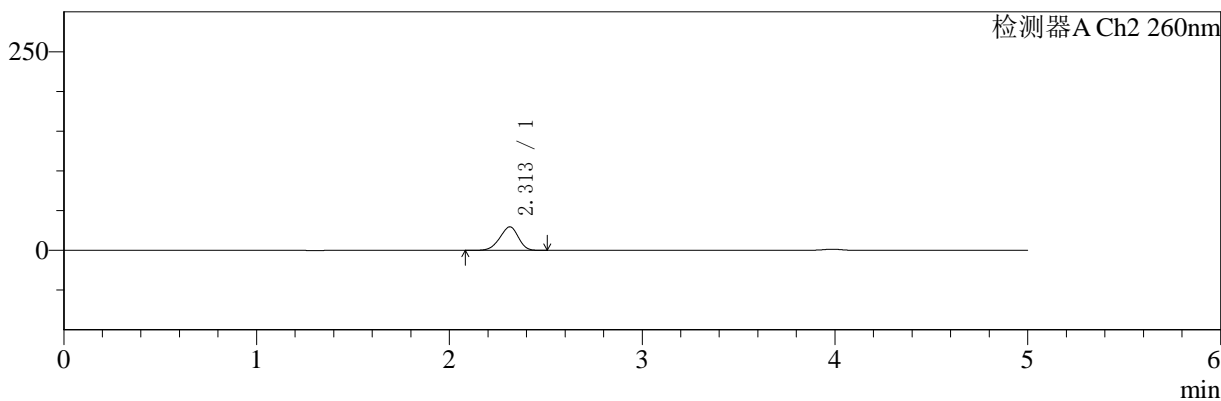
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1133-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 22:58:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	183349	100.000	27134	8542	0.908	--
总计		183349	100.000	27134			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	199644	100.000	29688	2669	0.924	--
总计		199644	100.000	29688			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



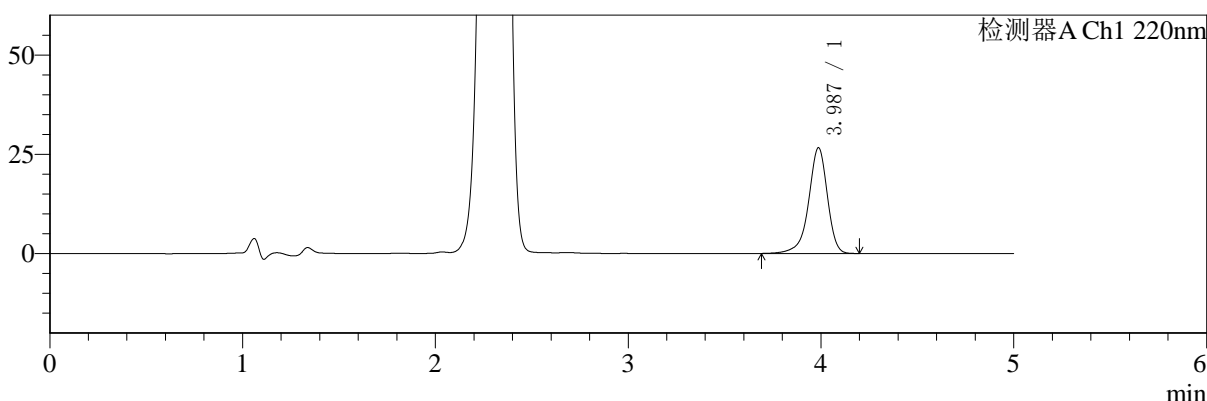
# SMF-4124

## <样品信息>

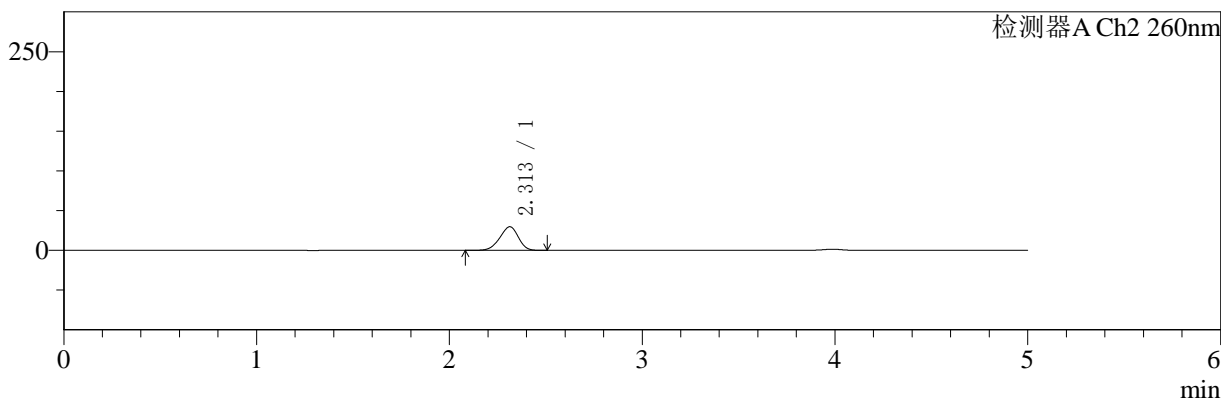
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1134-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 23:03:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	179933	100.000	26611	8541	0.906	--
总计		179933	100.000	26611			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	200112	100.000	29761	2669	0.924	--
总计		200112	100.000	29761			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



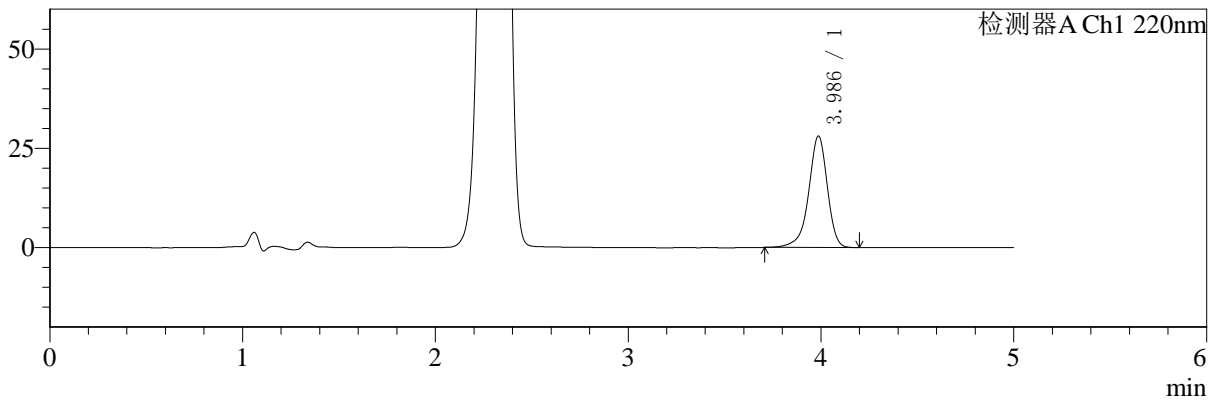
# SMF-4124

## <样品信息>

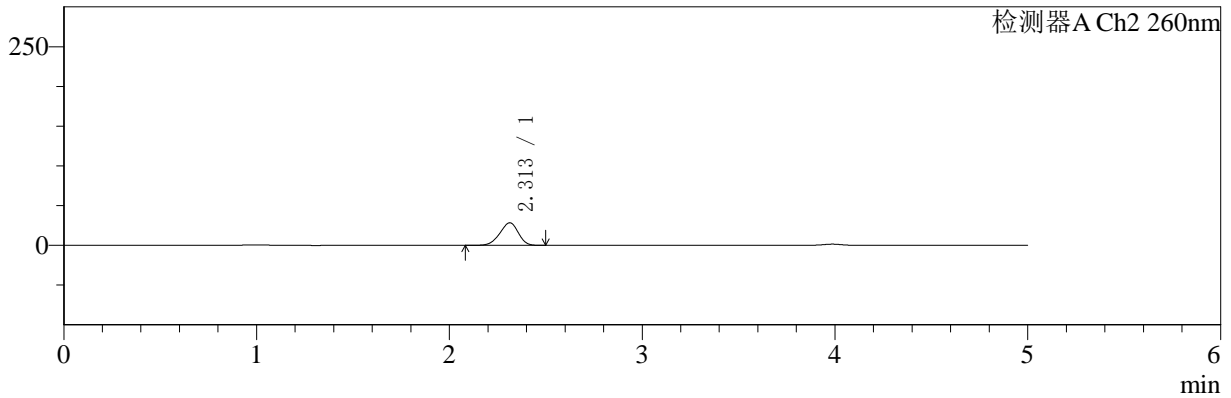
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1135-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 23:09:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	189234	100.000	28047	8537	0.908	--
总计		189234	100.000	28047			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	190837	100.000	28464	2685	0.926	--
总计		190837	100.000	28464			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



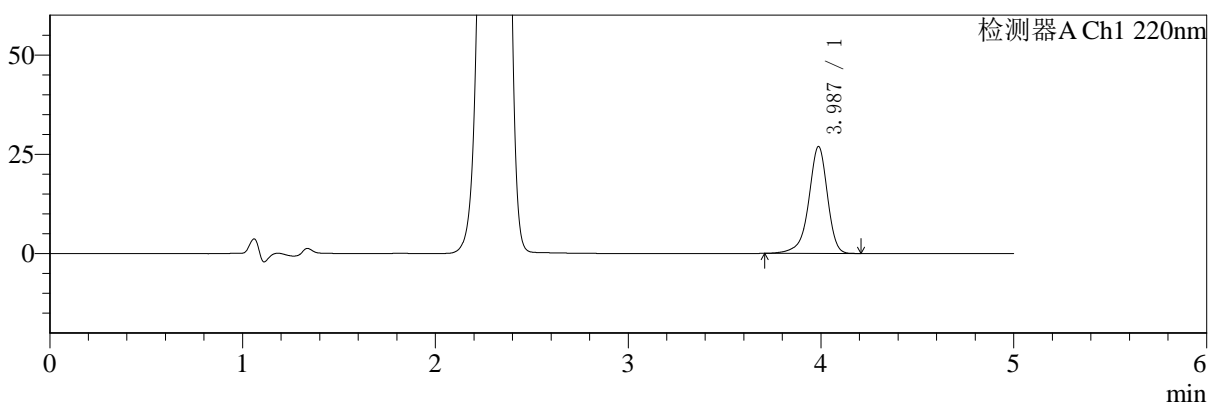
# SMF-4124

## <样品信息>

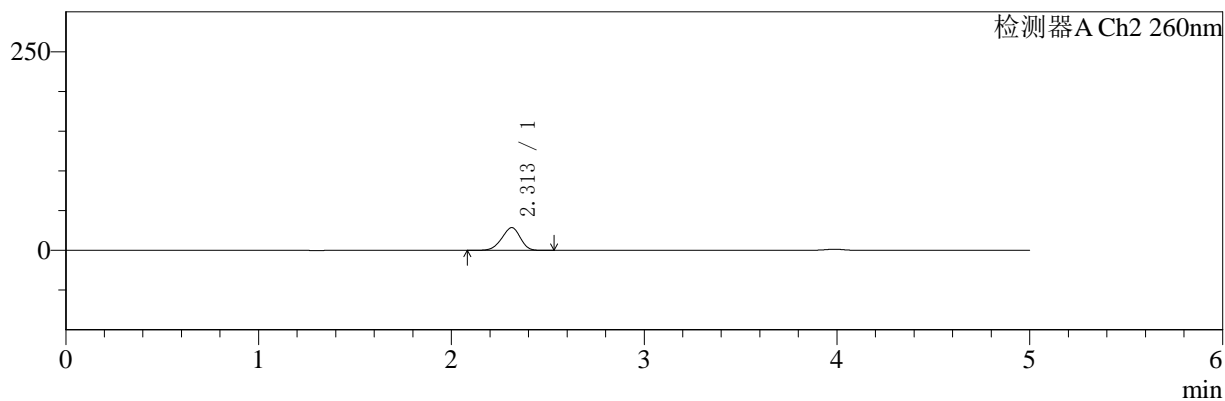
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1136-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 23:14:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	181504	100.000	26893	8548	0.907	--
总计		181504	100.000	26893			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	192509	100.000	28706	2690	0.926	--
总计		192509	100.000	28706			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



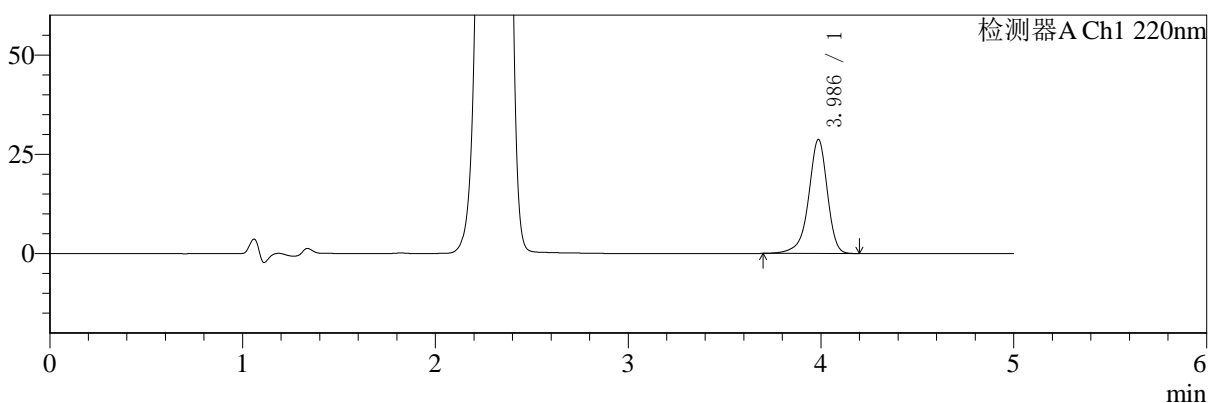
# SMF-4124

## <样品信息>

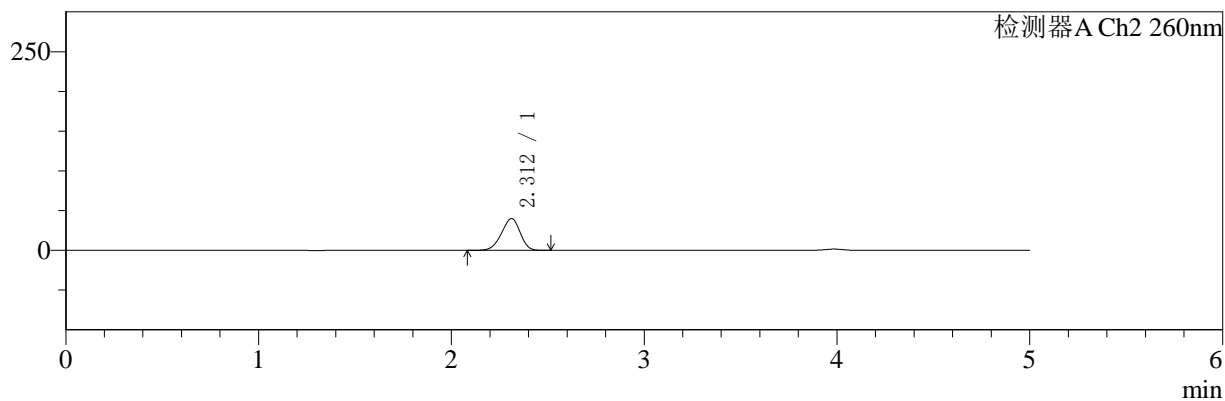
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1137-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 23:19:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	193779	100.000	28681	8533	0.908	--
总计		193779	100.000	28681			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	271355	100.000	40012	2615	0.928	--
总计		271355	100.000	40012			

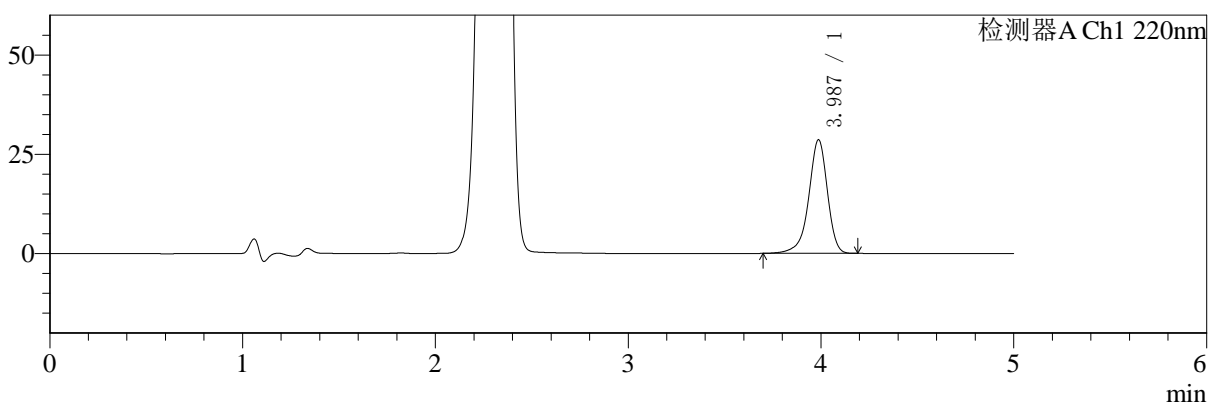
图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

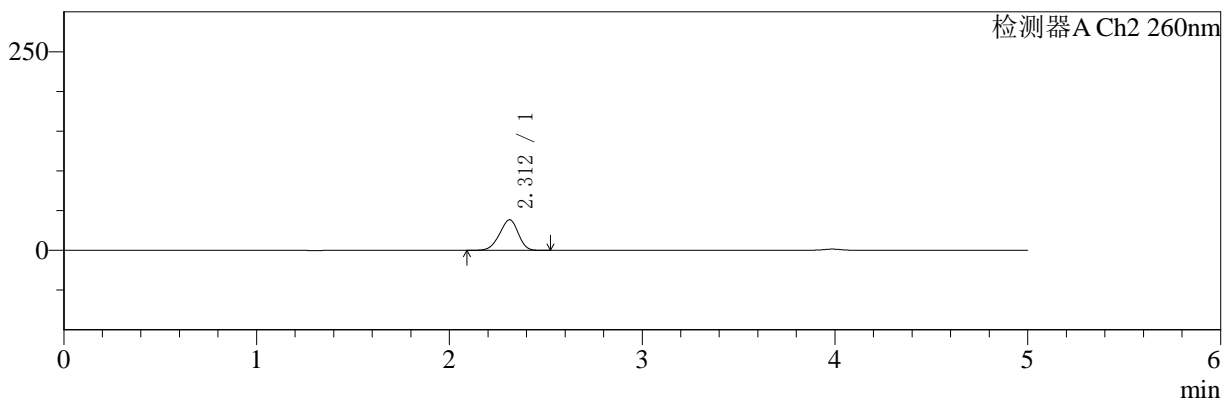
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1138-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 23:25:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	192942	100.000	28609	8540	0.908	--
总计		192942	100.000	28609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	261019	100.000	38526	2621	0.926	--
总计		261019	100.000	38526			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



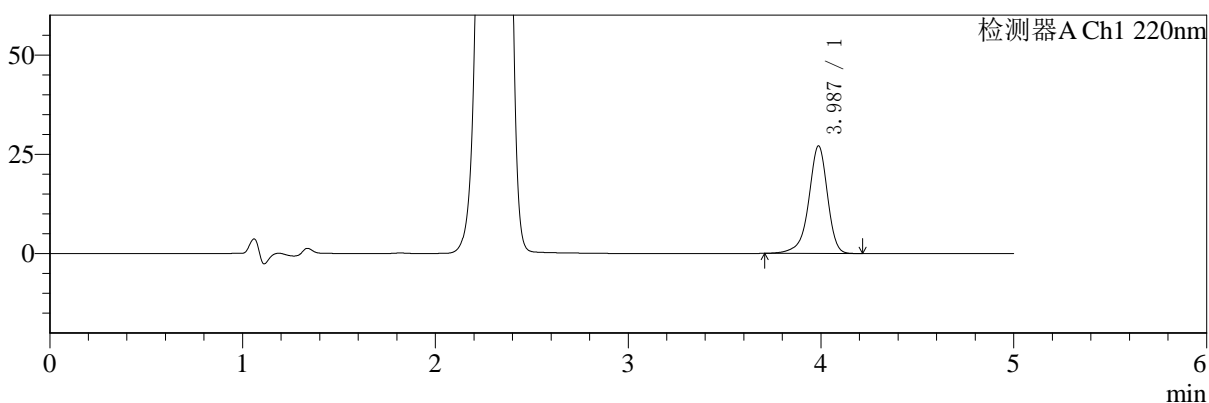
# SMF-4124

## <样品信息>

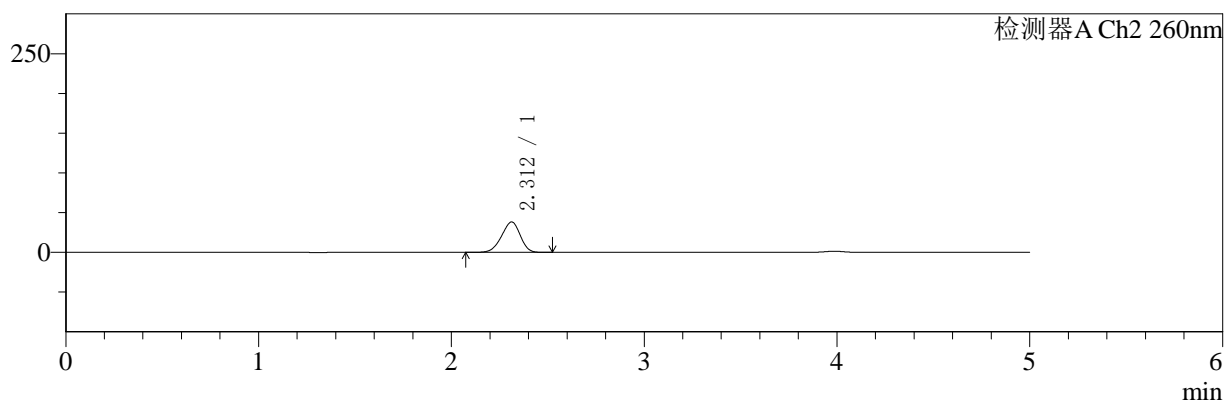
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1139-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 23:30:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	182876	100.000	27082	8529	0.907	--
总计		182876	100.000	27082			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	259610	100.000	38295	2620	0.927	--
总计		259610	100.000	38295			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



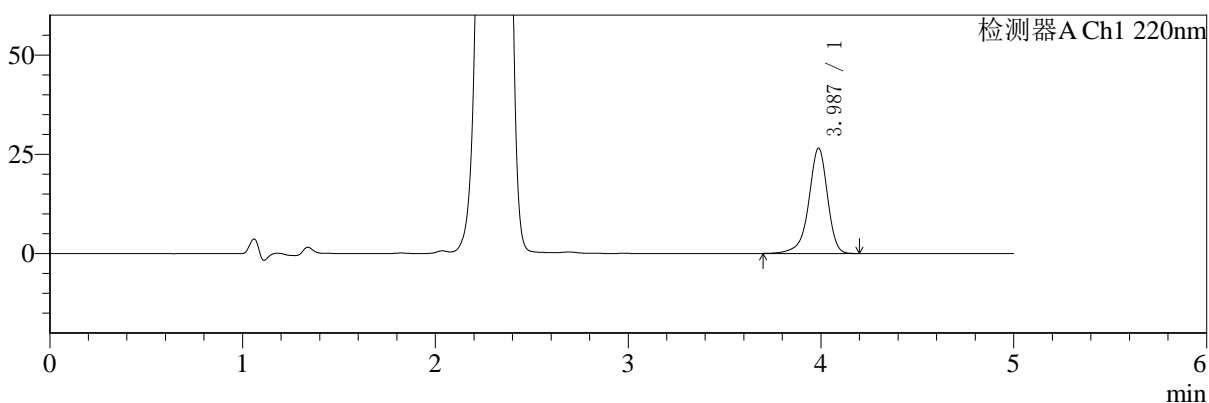
# SMF-4124

## <样品信息>

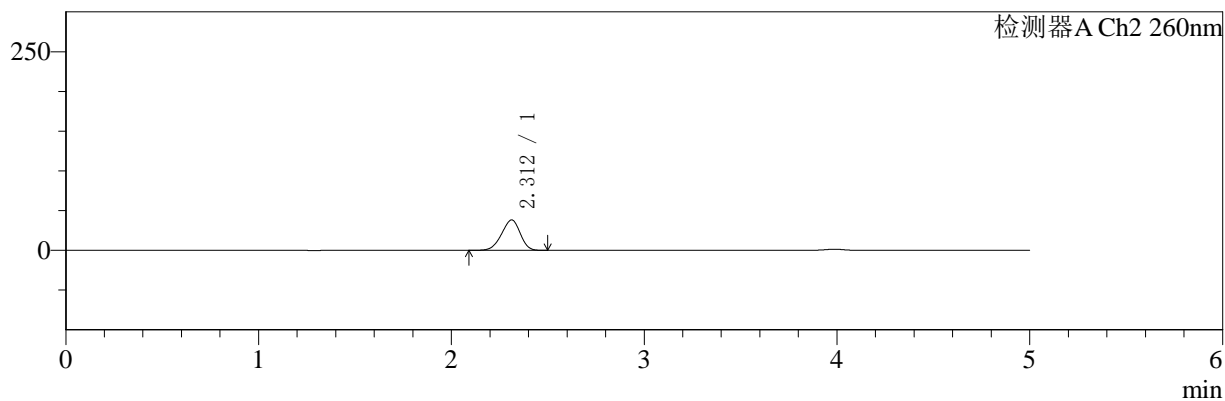
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1140-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 23:36:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	179045	100.000	26510	8535	0.907	--
总计		179045	100.000	26510			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	259321	100.000	38318	2630	0.927	--
总计		259321	100.000	38318			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



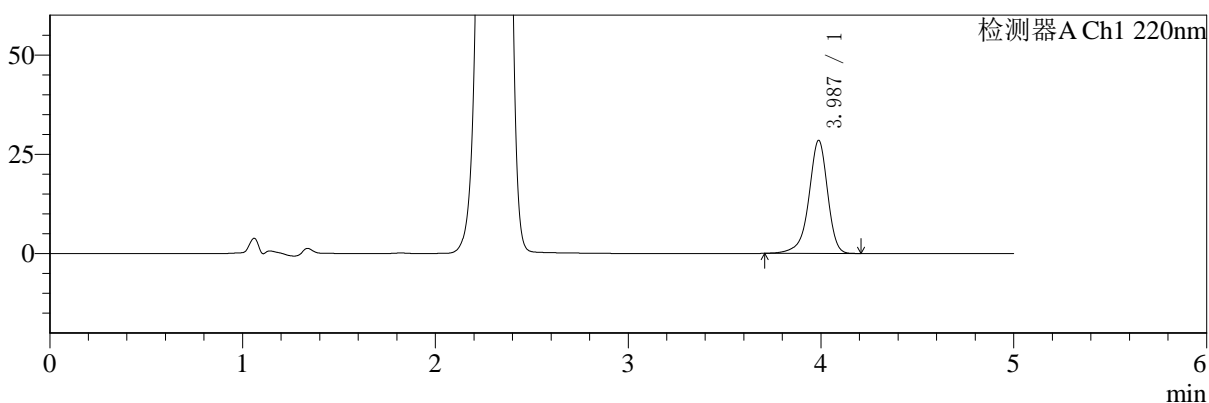
# SMF-4124

## <样品信息>

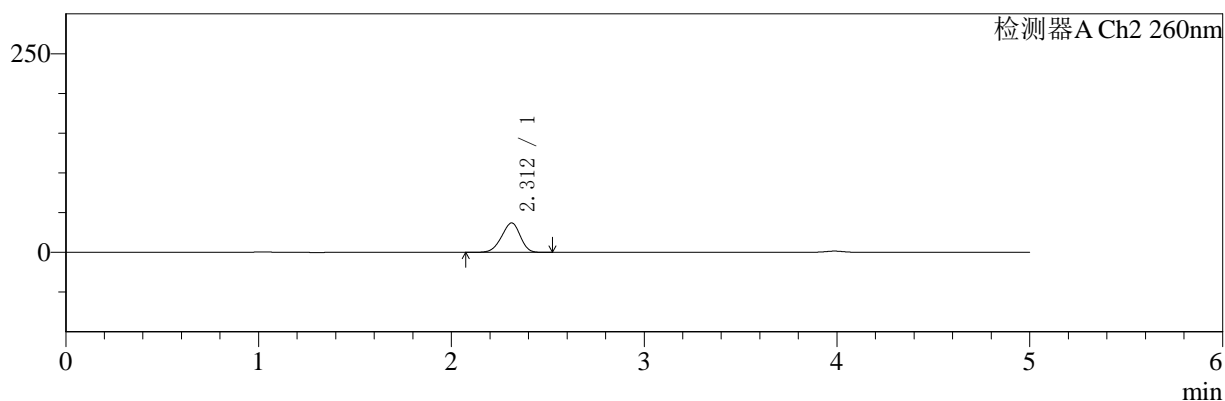
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1141-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 23:41:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	192022	100.000	28461	8543	0.909	--
总计		192022	100.000	28461			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	250882	100.000	37091	2634	0.927	--
总计		250882	100.000	37091			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



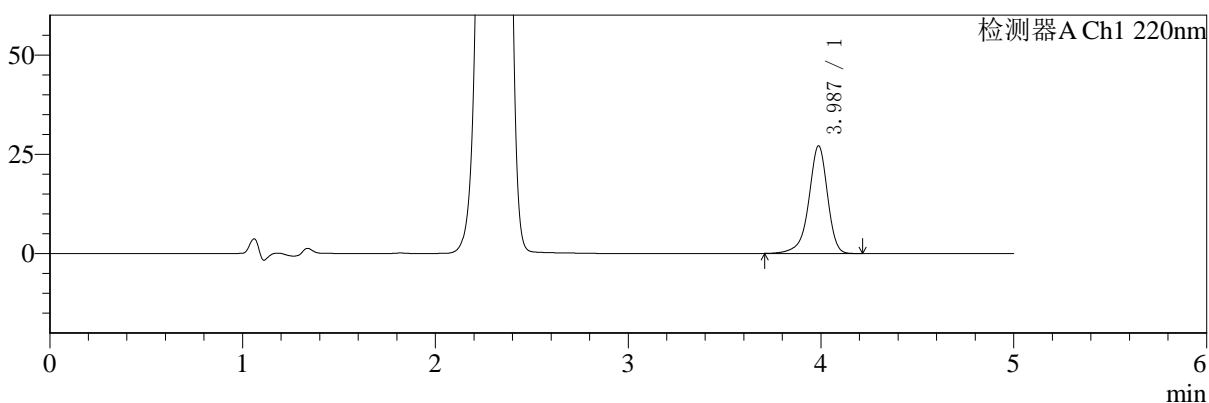
# SMF-4124

## <样品信息>

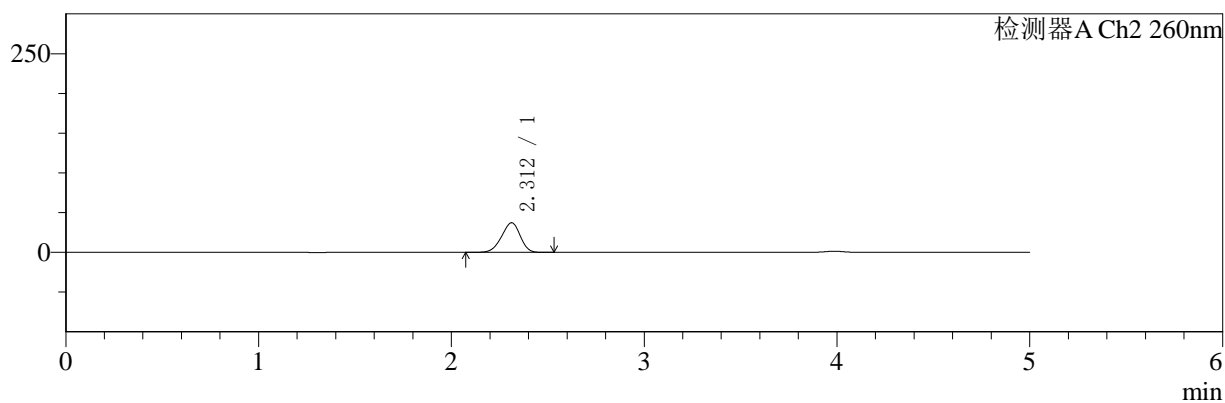
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1142-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 23:46:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	182929	100.000	27106	8540	0.908	--
总计		182929	100.000	27106			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	252369	100.000	37326	2637	0.926	--
总计		252369	100.000	37326			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



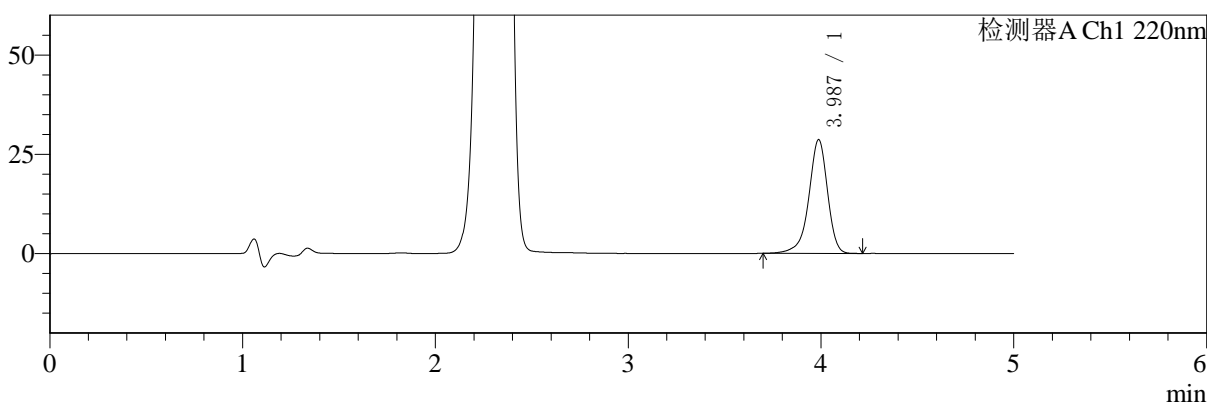
# SMF-4124

## <样品信息>

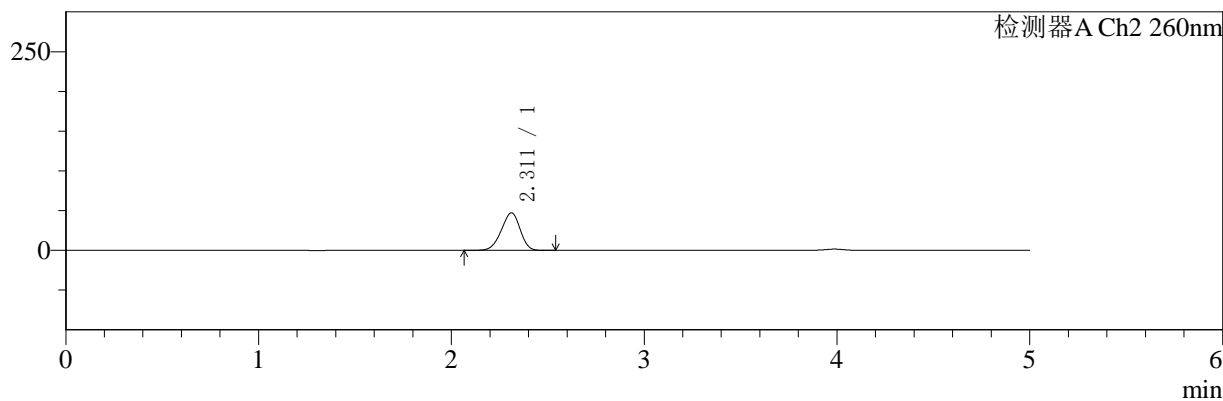
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1143-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 23:52:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	193341	100.000	28642	8546	0.906	--
总计		193341	100.000	28642			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	322077	100.000	47259	2592	0.929	--
总计		322077	100.000	47259			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



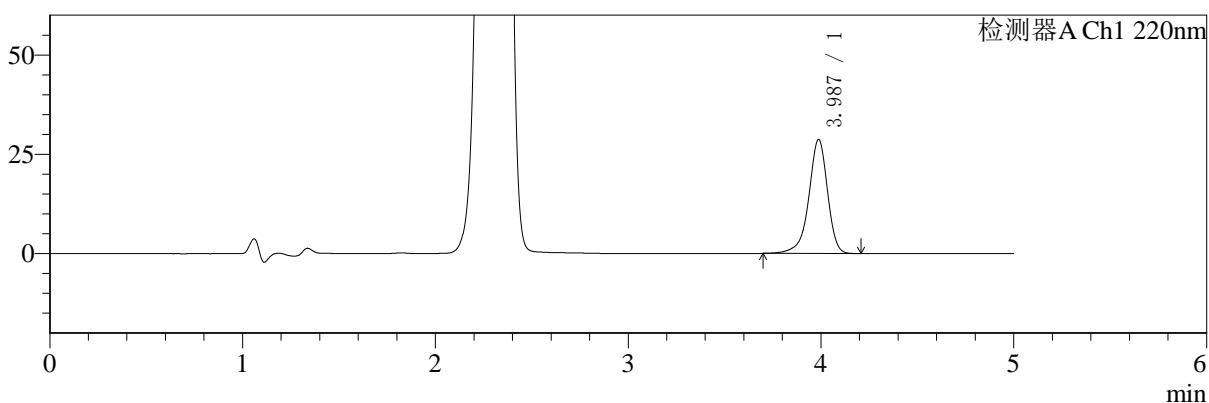
# SMF-4124

## <样品信息>

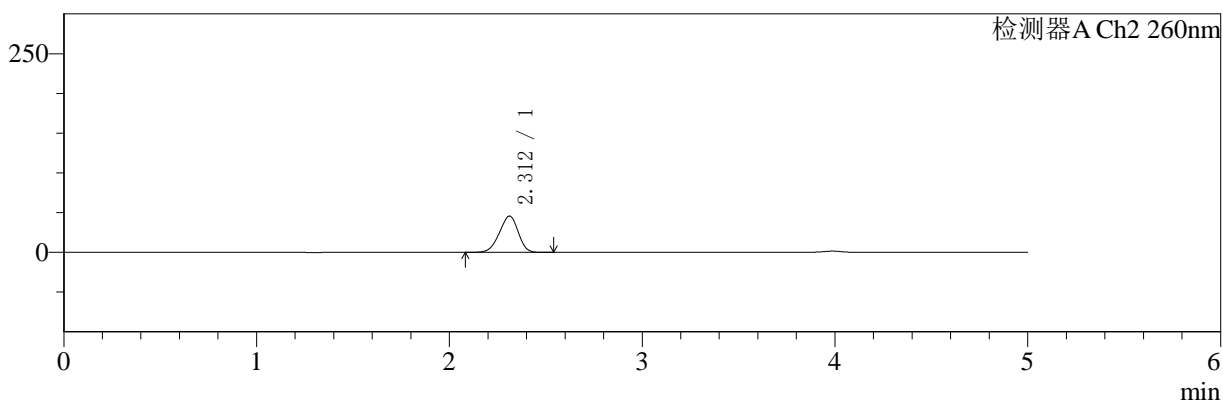
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1144-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/14 23:57:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	194016	100.000	28717	8542	0.908	--
总计		194016	100.000	28717			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	312115	100.000	45750	2585	0.928	--
总计		312115	100.000	45750			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



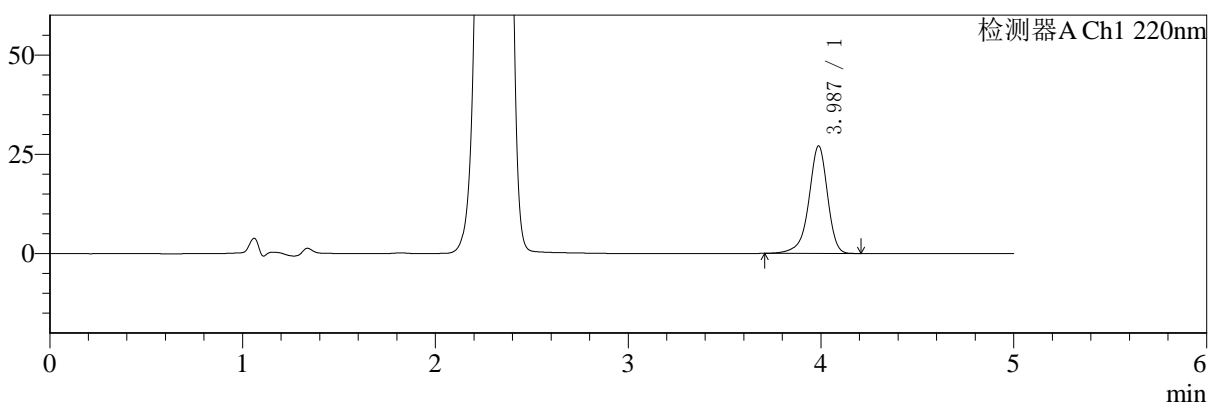
# SMF-4124

## <样品信息>

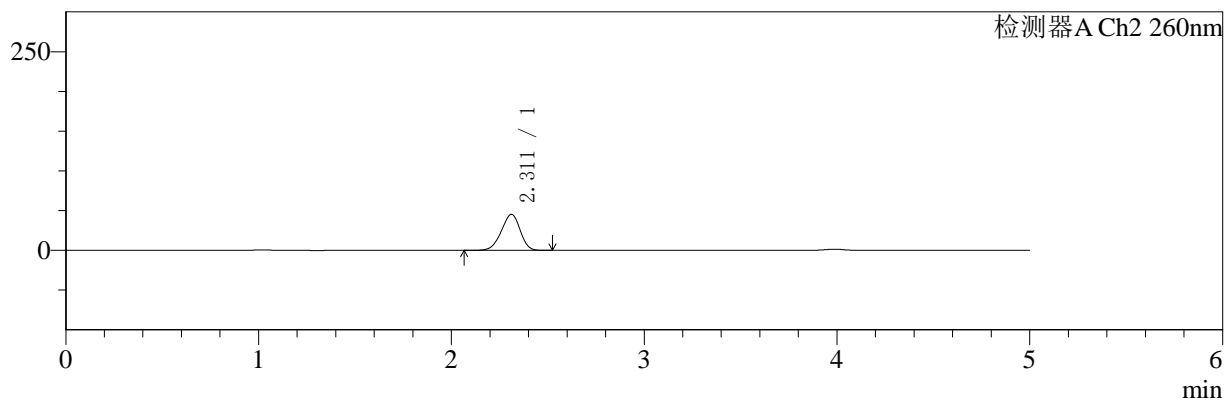
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1145-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 00:02:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	182400	100.000	27061	8534	0.908	--
总计		182400	100.000	27061			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	309067	100.000	45329	2584	0.928	--
总计		309067	100.000	45329			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



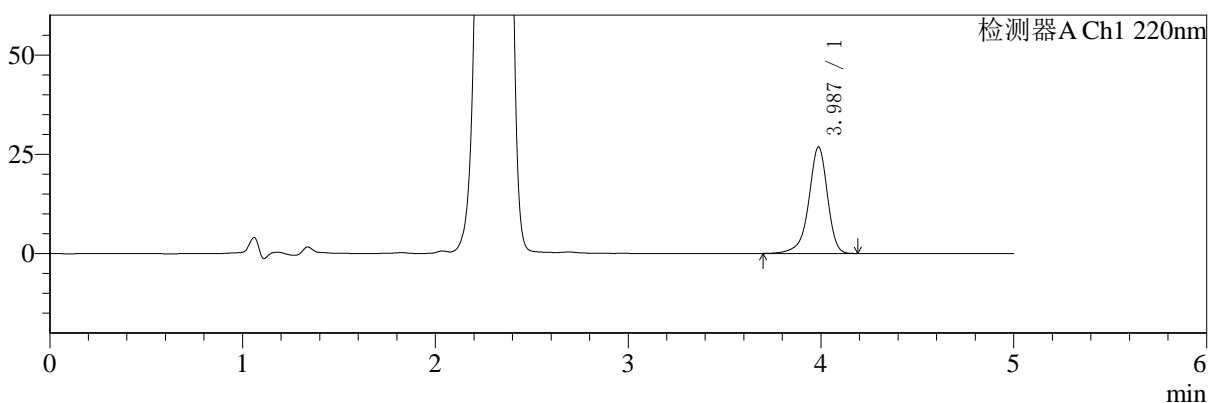
# SMF-4124

## <样品信息>

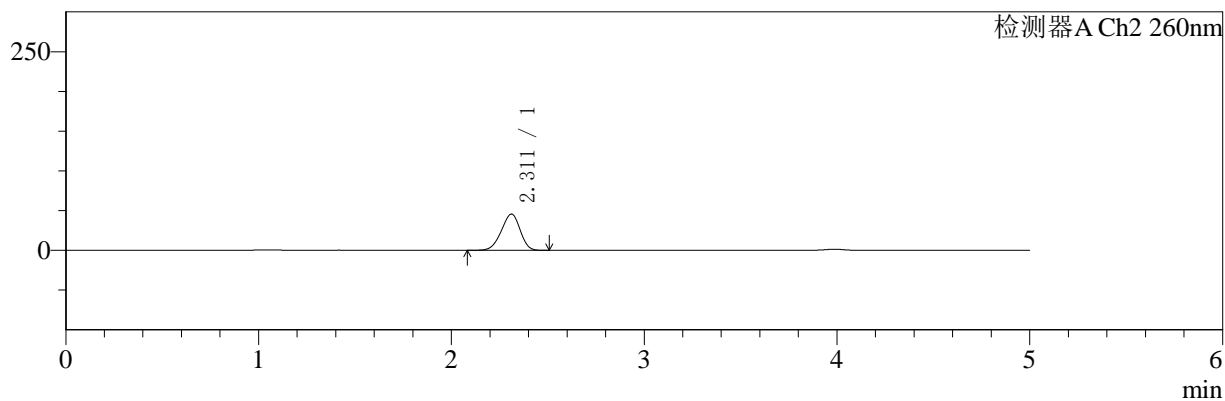
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1146-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 00:08:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	181107	100.000	26821	8551	0.907	--
总计		181107	100.000	26821			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	311551	100.000	45701	2587	0.928	--
总计		311551	100.000	45701			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



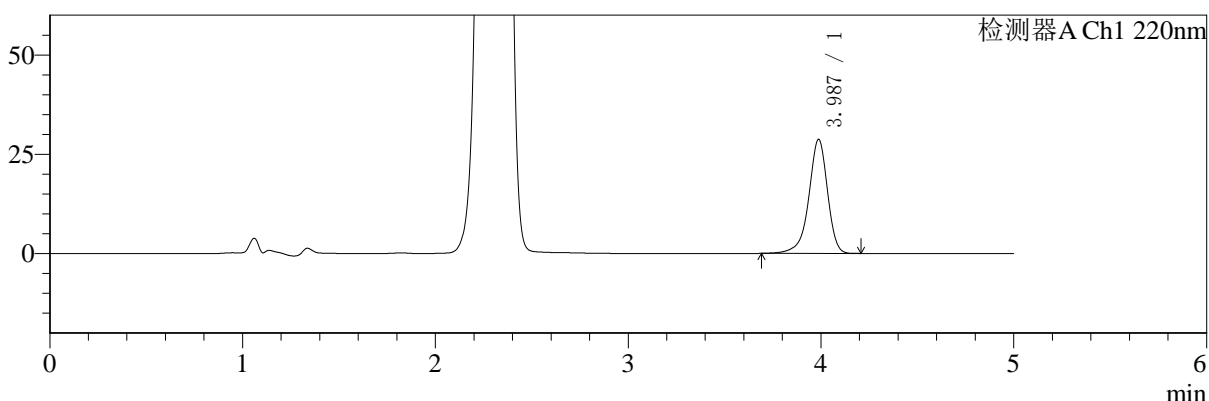
# SMF-4124

## <样品信息>

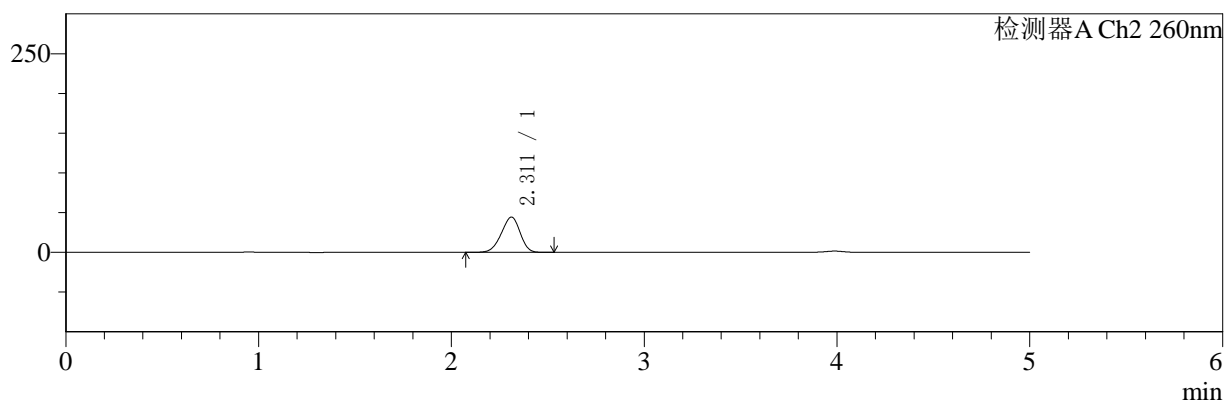
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1147-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 00:13:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	193834	100.000	28709	8529	0.907	--
总计		193834	100.000	28709			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	302438	100.000	44382	2590	0.928	--
总计		302438	100.000	44382			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



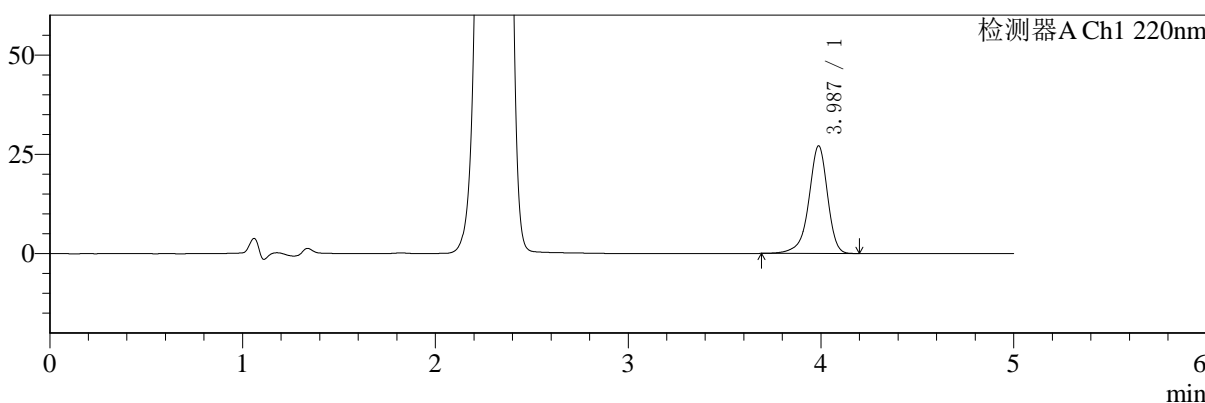
# SMF-4124

## <样品信息>

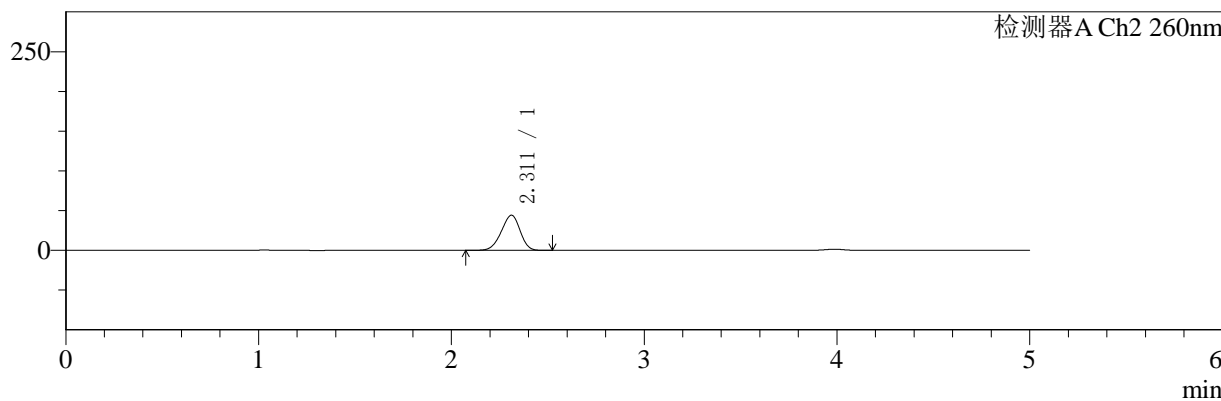
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1148-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 00:18:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	183072	100.000	27095	8525	0.908	--
总计		183072	100.000	27095			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	301727	100.000	44257	2589	0.930	--
总计		301727	100.000	44257			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



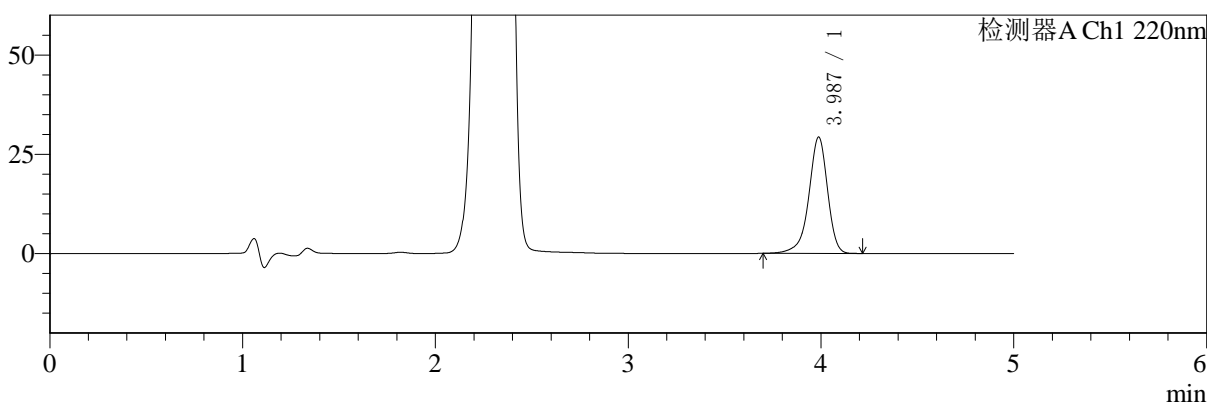
# SMF-4124

## <样品信息>

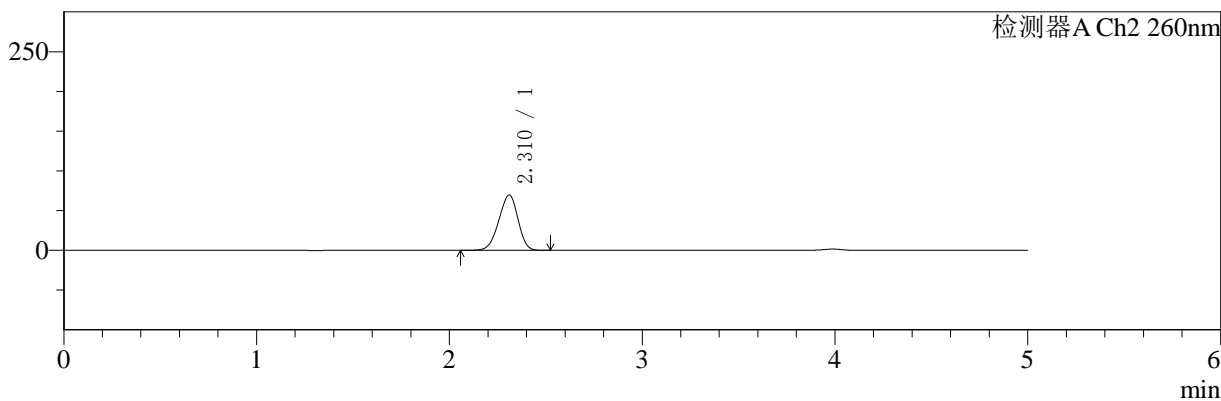
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1149-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 00:24:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	198020	100.000	29302	8526	0.907	--
总计		198020	100.000	29302			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	484691	100.000	69574	2474	0.933	--
总计		484691	100.000	69574			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片1  
 供试品溶液-1



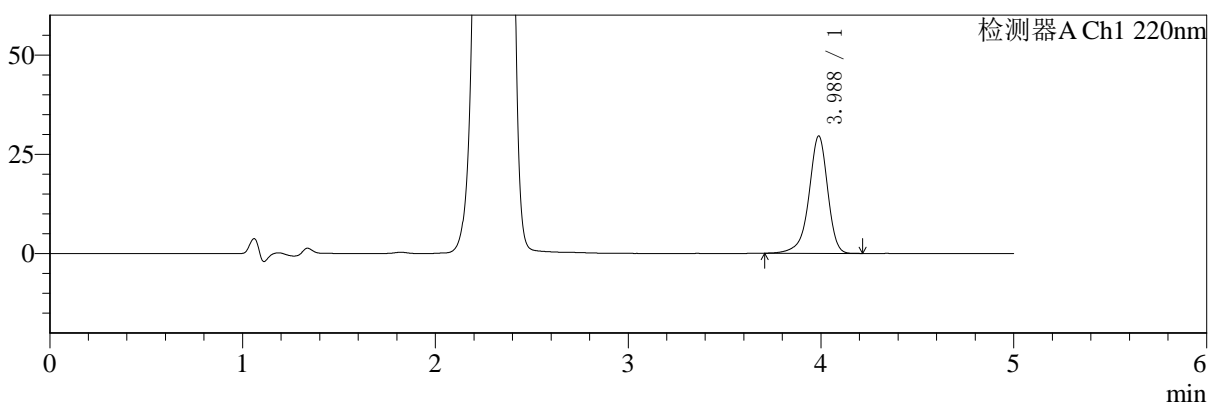
# SMF-4124

## <样品信息>

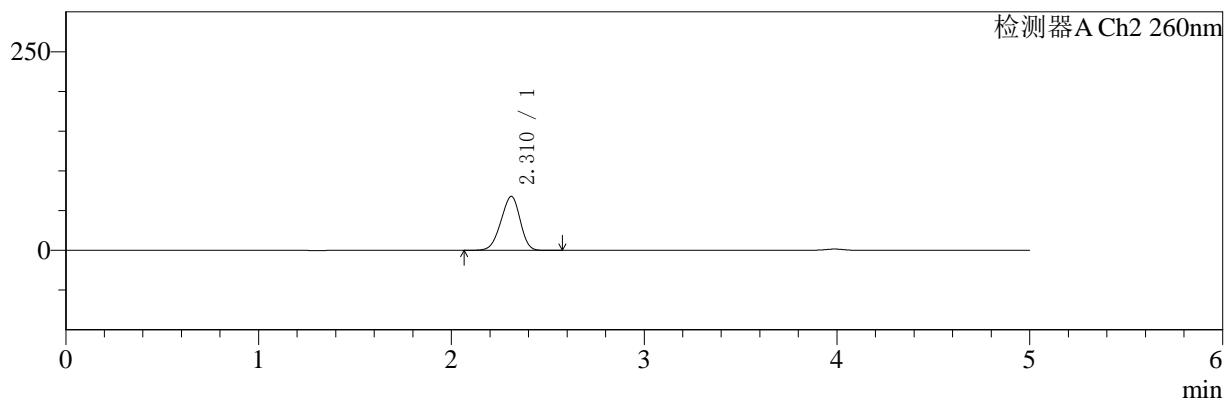
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1150-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 00:29:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	199620	100.000	29561	8531	0.909	--
总计		199620	100.000	29561			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	472647	100.000	67835	2467	0.931	--
总计		472647	100.000	67835			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片2  
 供试品溶液-1



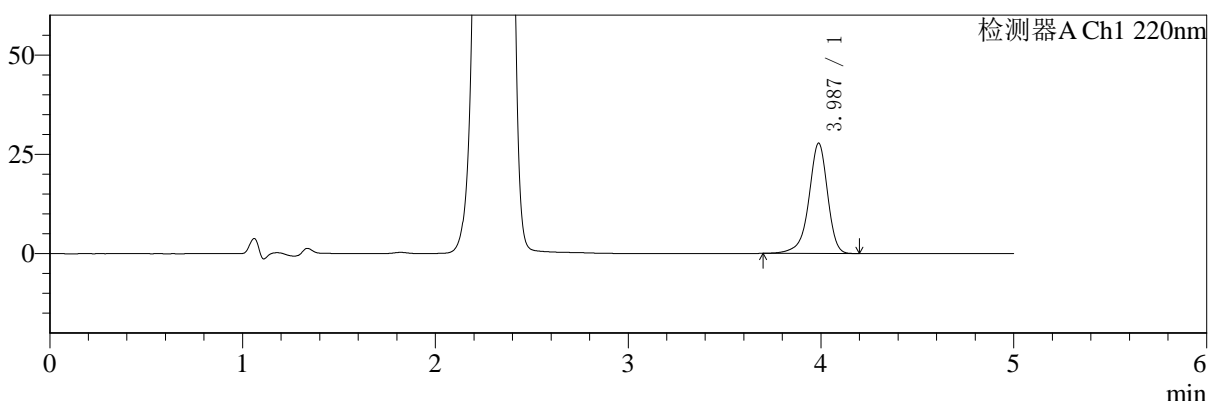
# SMF-4124

## <样品信息>

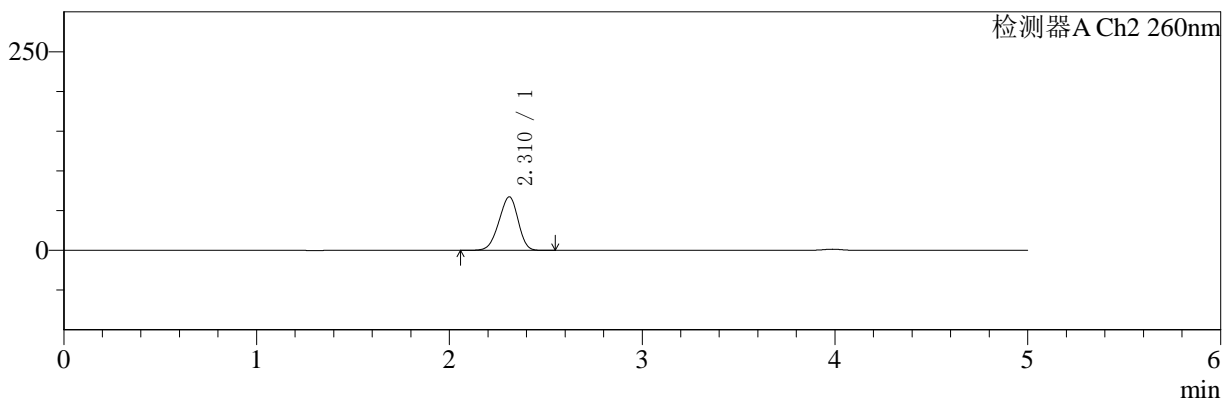
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1151-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 00:34:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	187439	100.000	27772	8530	0.908	--
总计		187439	100.000	27772			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	468465	100.000	67309	2473	0.931	--
总计		468465	100.000	67309			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片3  
 供试品溶液-1



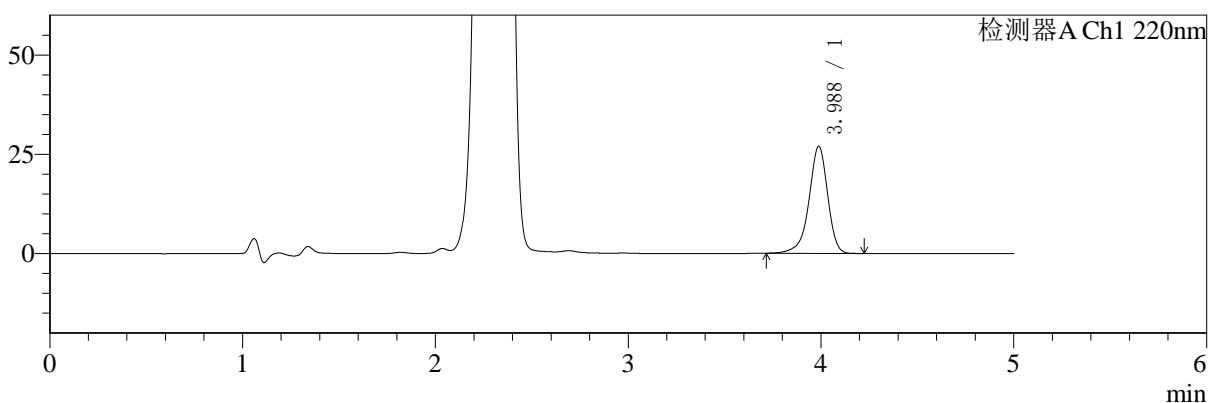
# SMF-4124

## <样品信息>

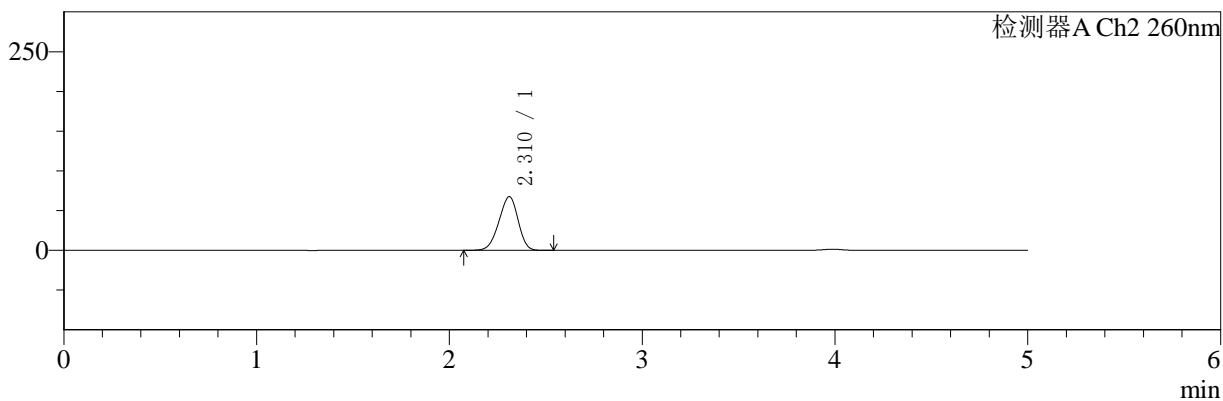
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1152-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 00:40:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	181732	100.000	26964	8530	0.910	--
总计		181732	100.000	26964			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	468616	100.000	67424	2475	0.931	--
总计		468616	100.000	67424			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片4  
 供试品溶液-1



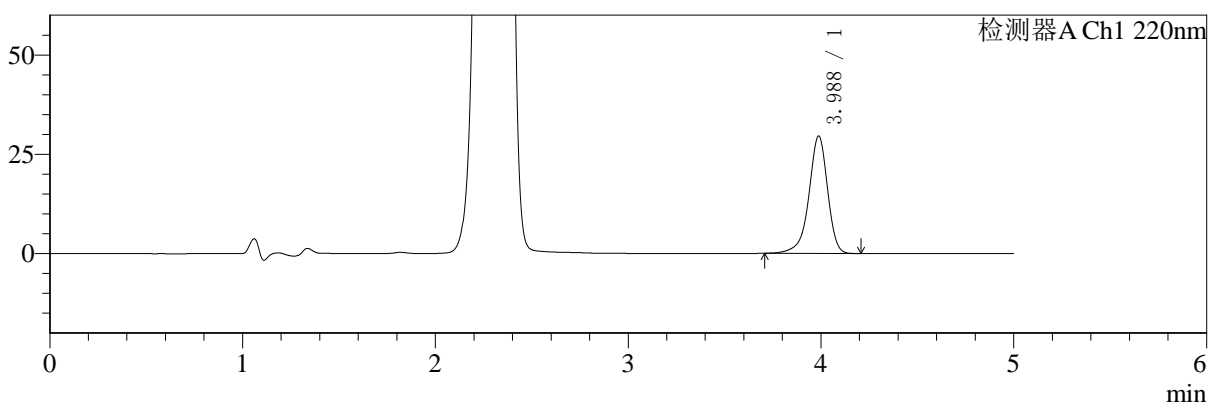
# SMF-4124

## <样品信息>

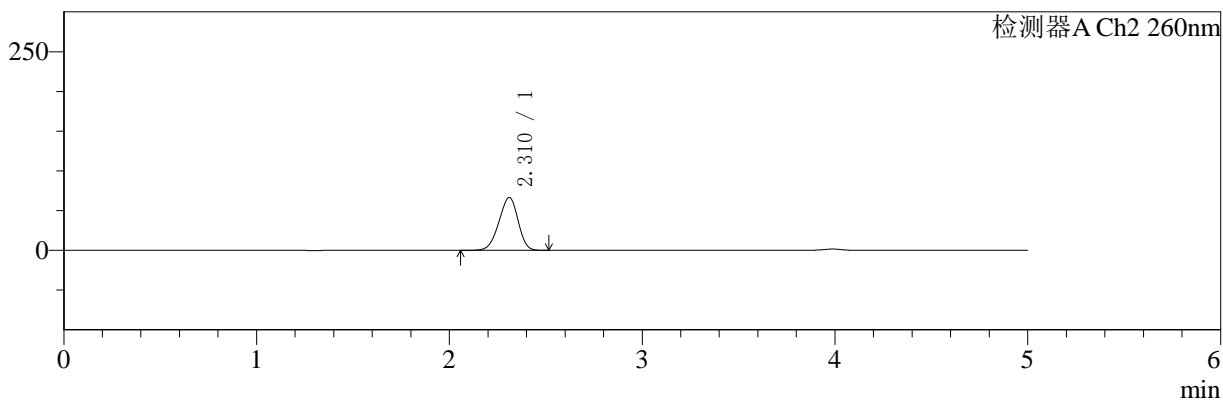
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1153-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 00:45:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	199360	100.000	29564	8543	0.909	--
总计		199360	100.000	29564			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	461553	100.000	66414	2481	0.931	--
总计		461553	100.000	66414			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片5  
 供试品溶液-1



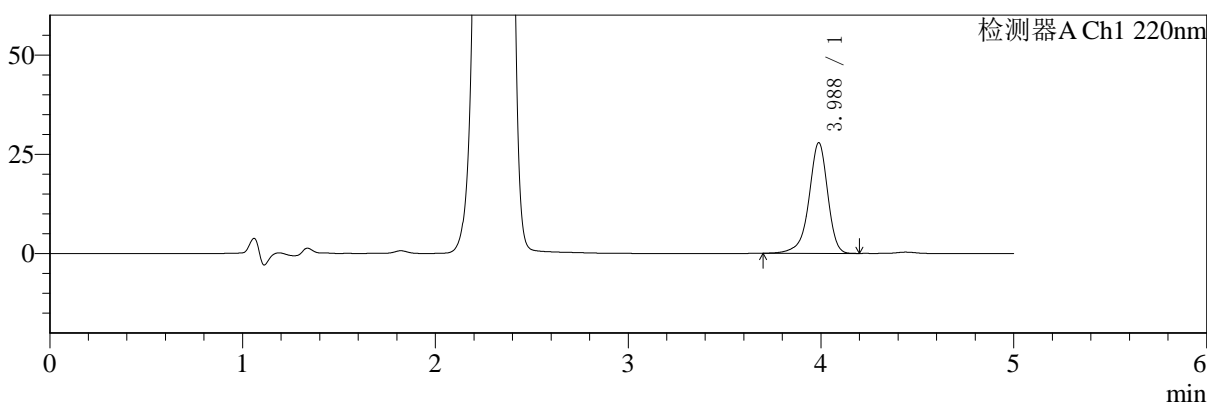
# SMF-4124

## <样品信息>

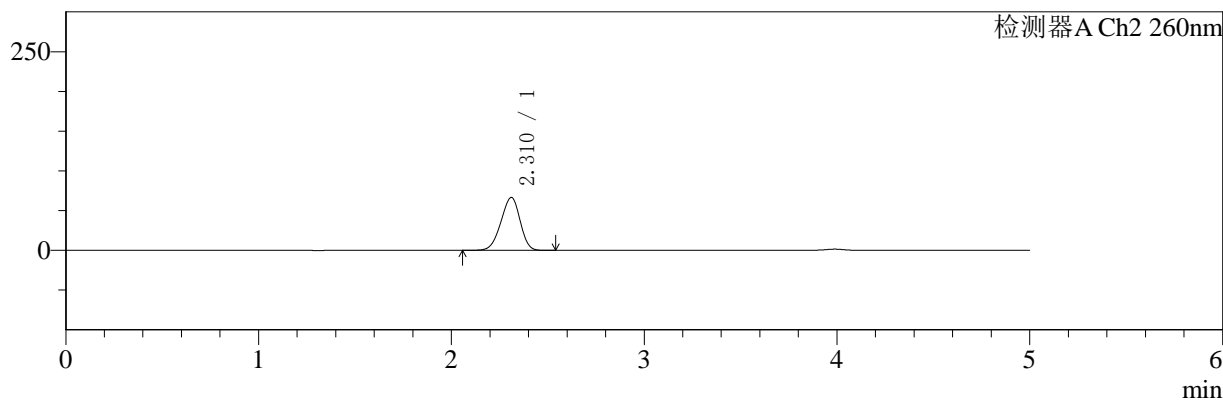
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1154-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 00:51:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	188276	100.000	27876	8529	0.908	--
总计		188276	100.000	27876			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	462129	100.000	66531	2486	0.931	--
总计		462129	100.000	66531			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-120min-片6  
 供试品溶液-1



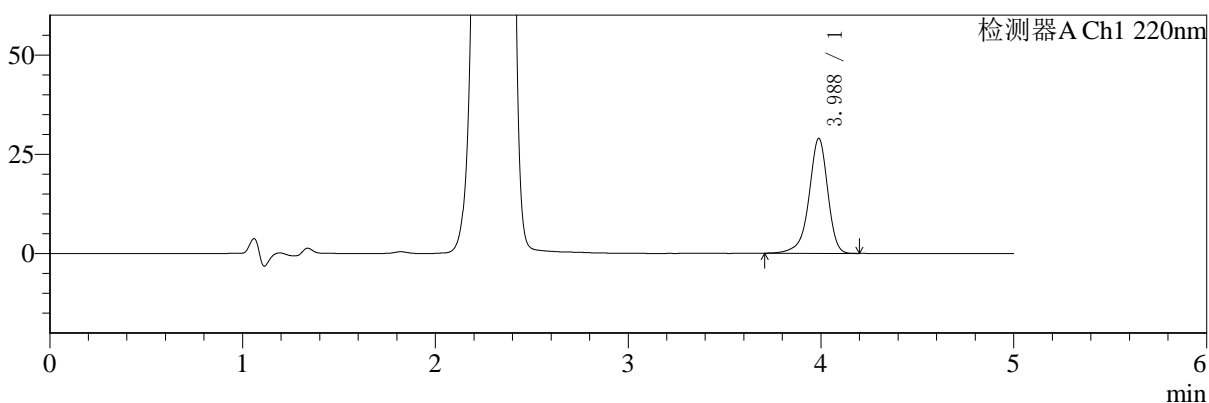
# SMF-4124

## <样品信息>

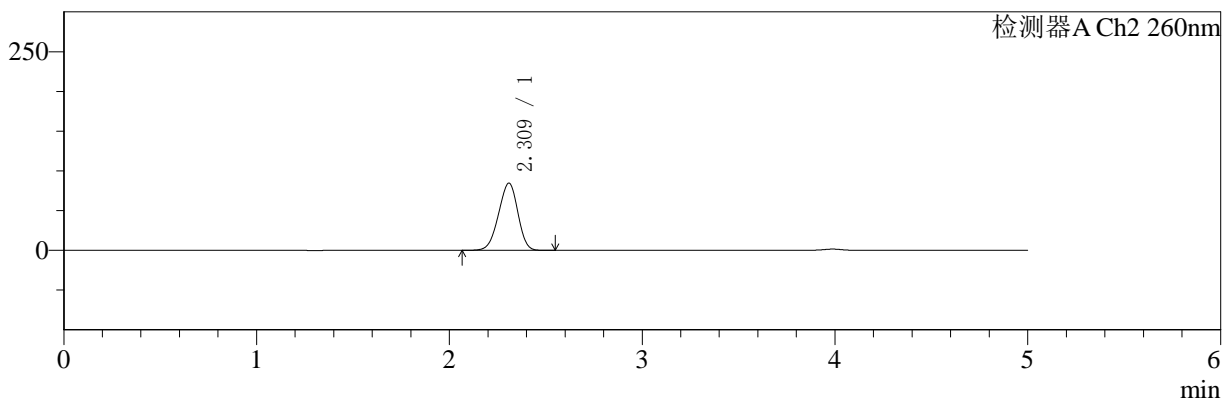
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1155-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 00:56:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:26:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	195418	100.000	28946	8531	0.907	--
总计		195418	100.000	28946			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	590945	100.000	84380	2452	0.939	--
总计		590945	100.000	84380			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片1  
 供试品溶液-1



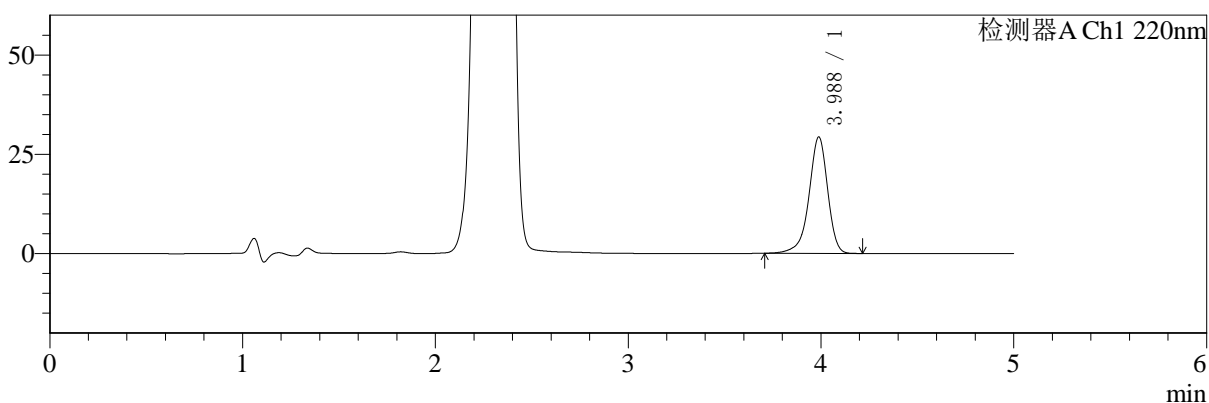
# SMF-4124

## <样品信息>

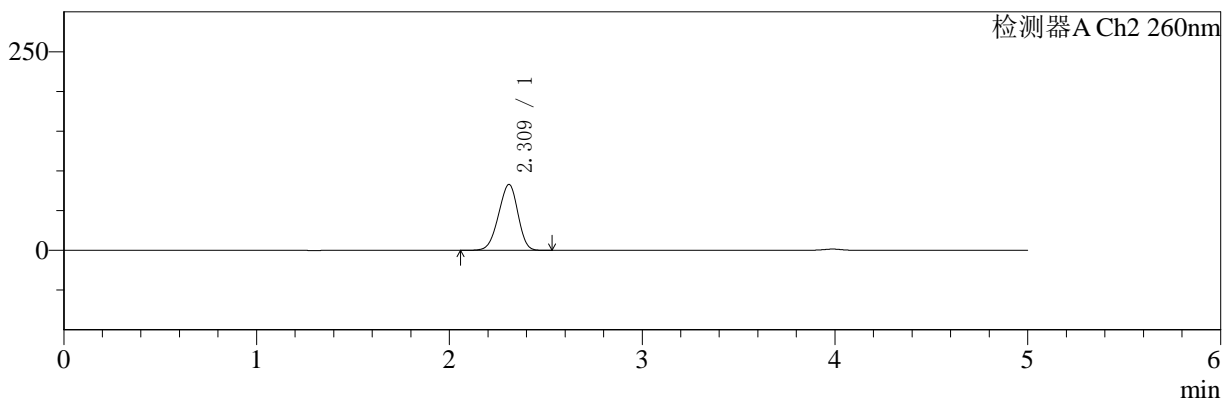
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1156-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 01:01:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	197715	100.000	29318	8541	0.910	--
总计		197715	100.000	29318			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	581072	100.000	82755	2435	0.936	--
总计		581072	100.000	82755			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片2  
 供试品溶液-1



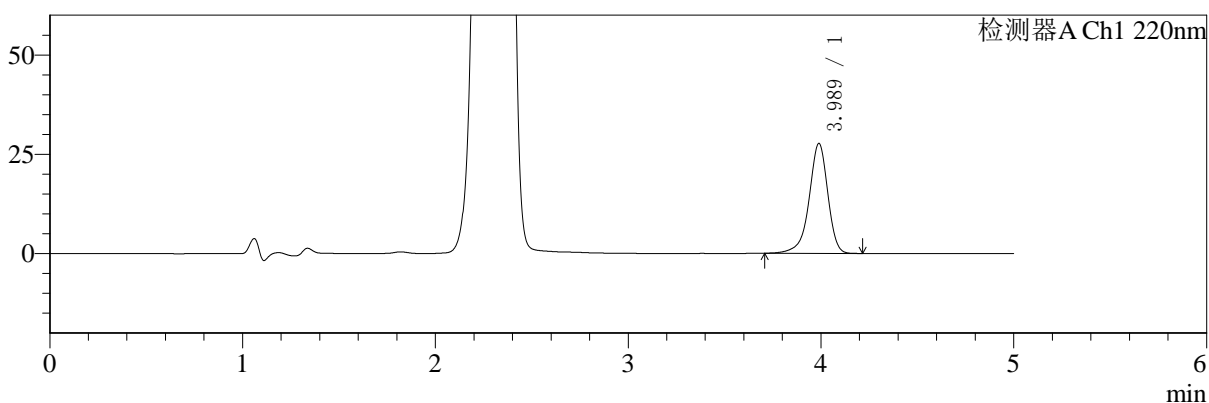
# SMF-4124

## <样品信息>

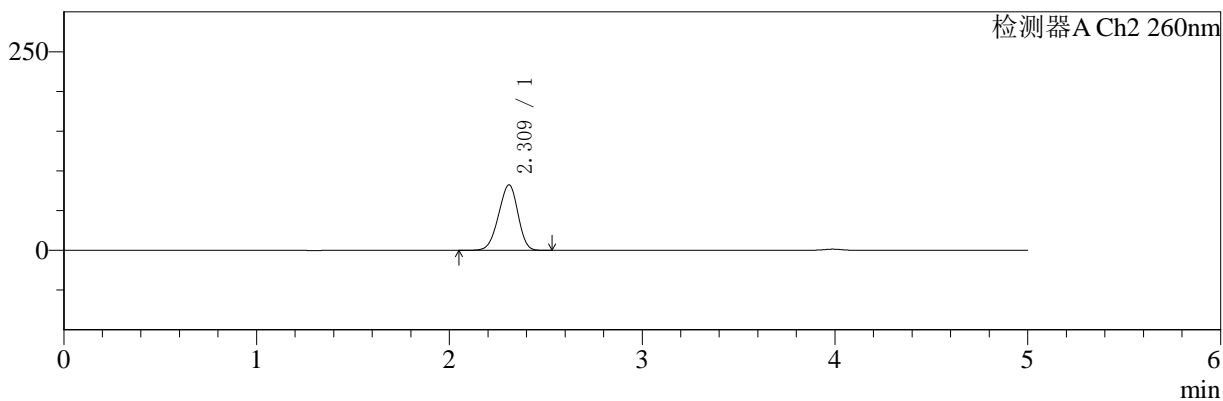
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1157-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 01:07:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	186792	100.000	27670	8525	0.908	--
总计		186792	100.000	27670			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	577655	100.000	82201	2433	0.936	--
总计		577655	100.000	82201			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片3  
 供试品溶液-1



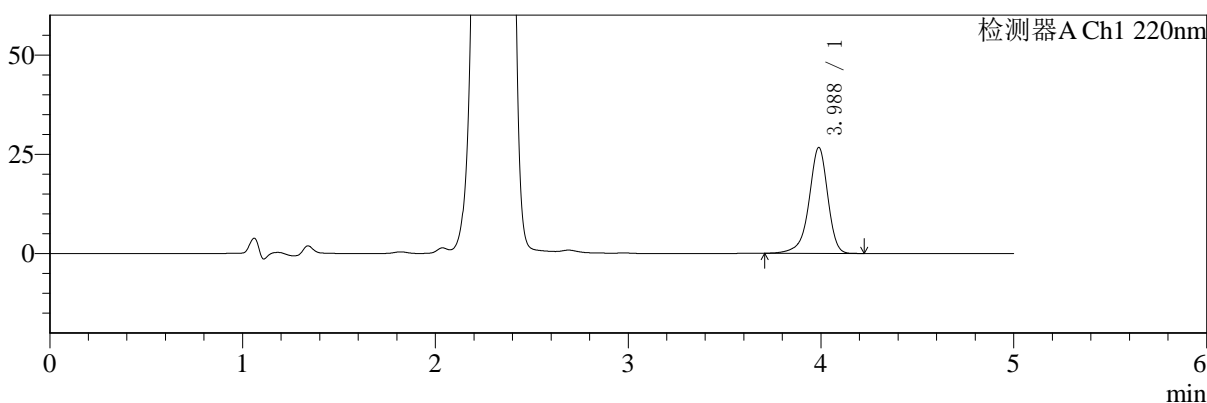
# SMF-4124

## <样品信息>

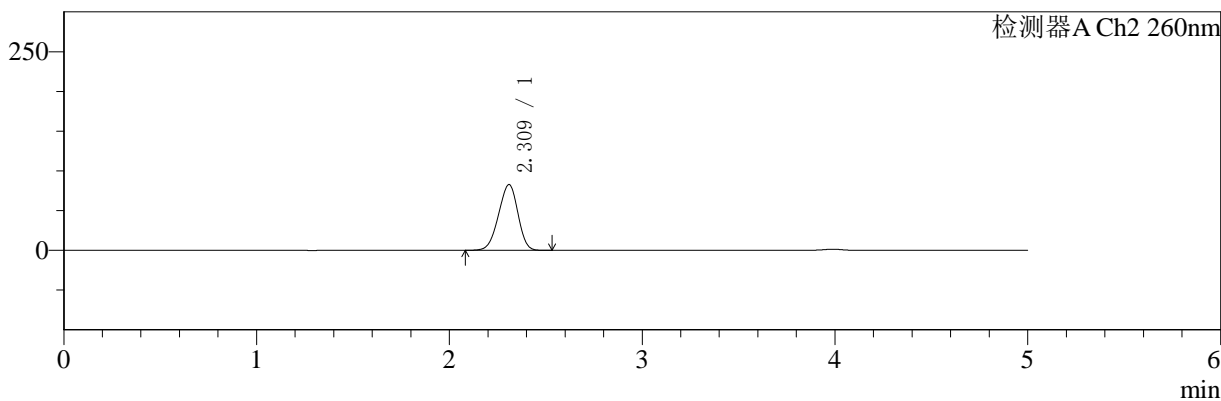
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1158-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 01:12:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	179984	100.000	26663	8533	0.908	--
总计		179984	100.000	26663			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	579840	100.000	82472	2427	0.937	--
总计		579840	100.000	82472			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片4  
 供试品溶液-1



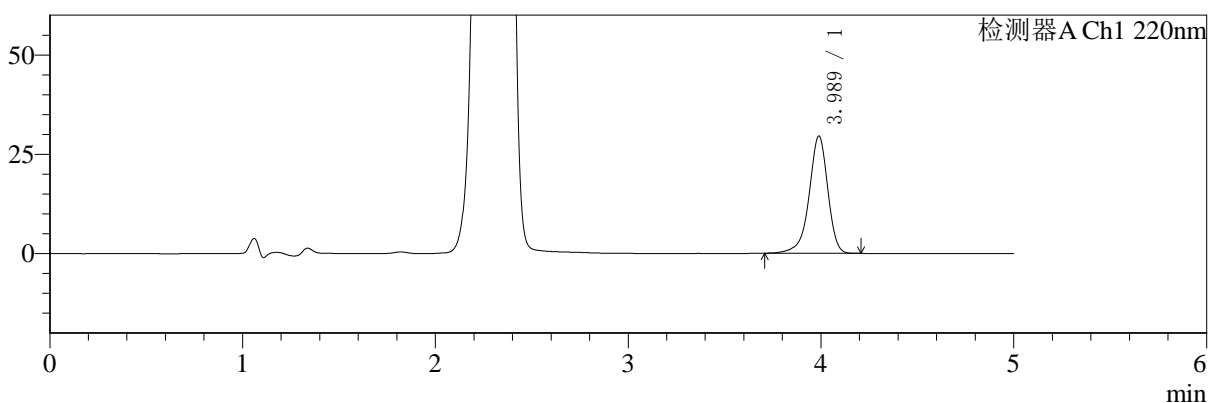
# SMF-4124

## <样品信息>

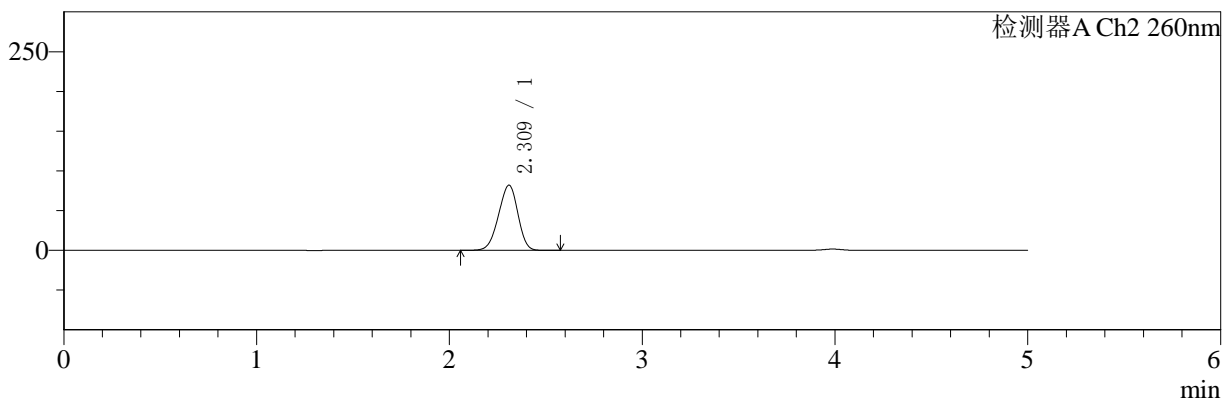
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1159-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 01:17:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	199294	100.000	29533	8532	0.910	--
总计		199294	100.000	29533			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	574778	100.000	81788	2432	0.937	--
总计		574778	100.000	81788			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片5  
 供试品溶液-1



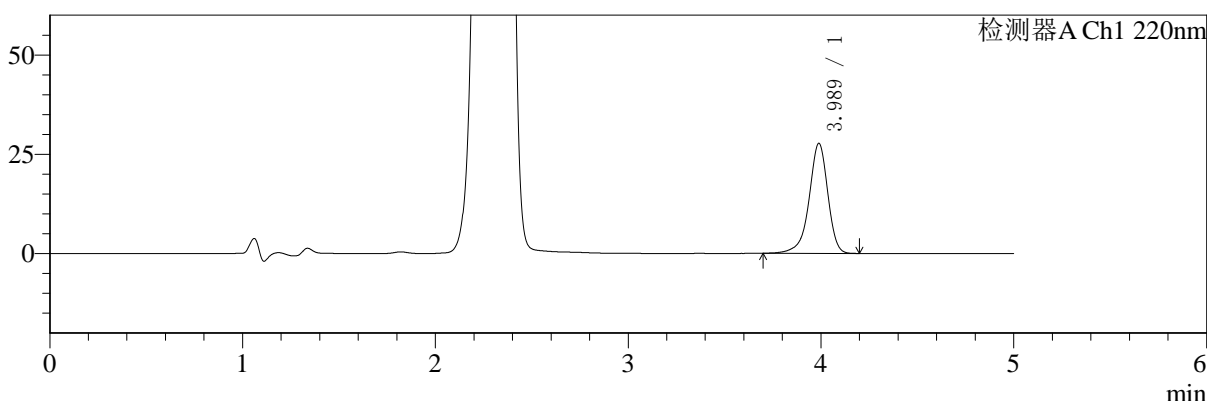
# SMF-4124

## <样品信息>

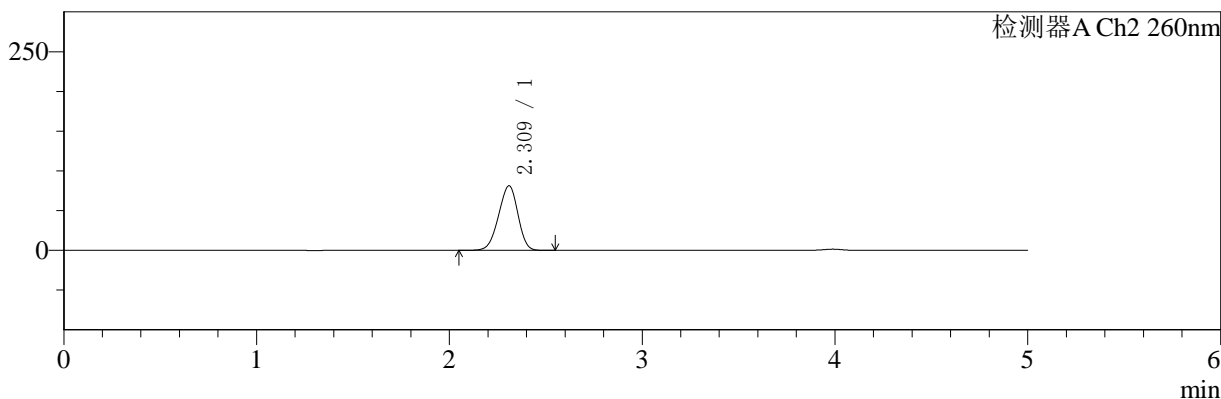
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1160-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 01:23:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	187325	100.000	27725	8528	0.908	--
总计		187325	100.000	27725			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	568443	100.000	81029	2444	0.936	--
总计		568443	100.000	81029			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-180min-片6  
 供试品溶液-1



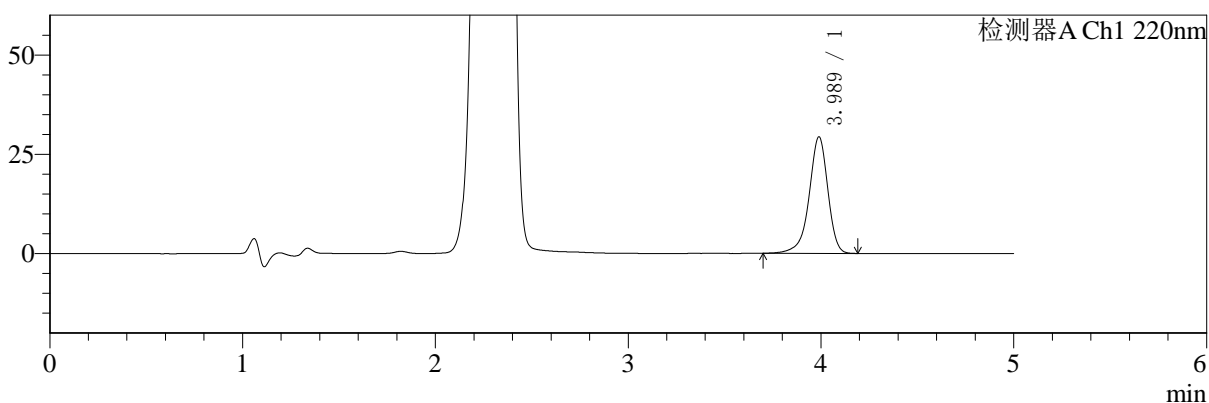
# SMF-4124

## <样品信息>

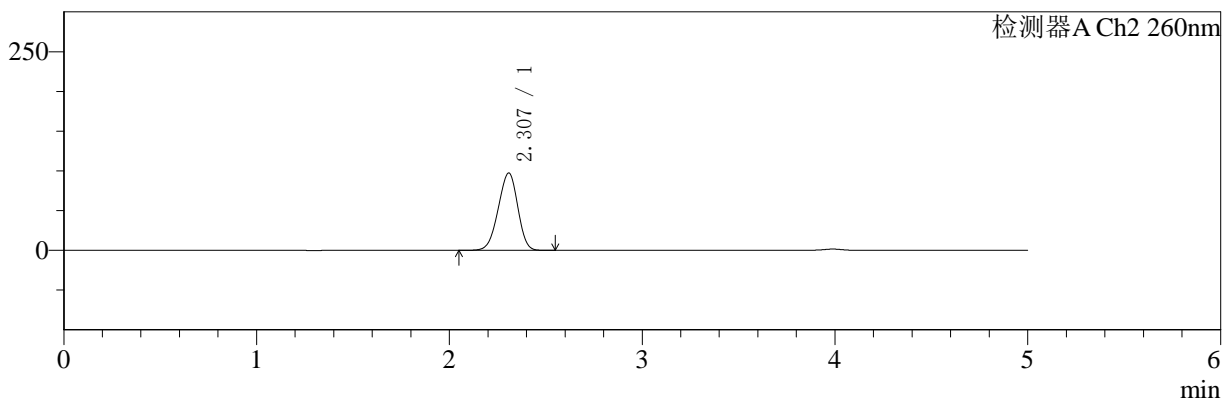
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1161-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 01:28:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	198284	100.000	29347	8528	0.908	--
总计		198284	100.000	29347			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	686150	100.000	97229	2405	0.941	--
总计		686150	100.000	97229			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片1  
 供试品溶液-1



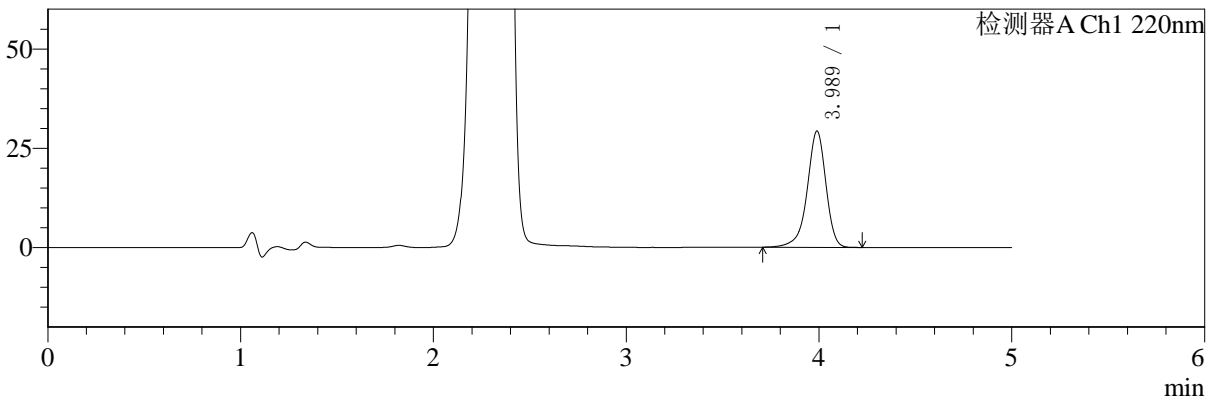
# SMF-4124

## <样品信息>

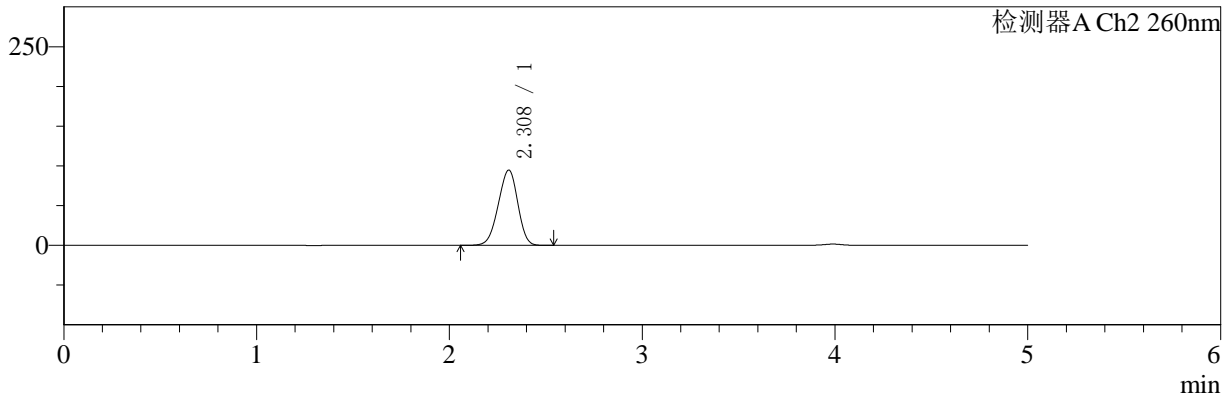
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1162-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 01:34:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	197834	100.000	29268	8519	0.909	--
总计		197834	100.000	29268			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	667715	100.000	94676	2407	0.941	--
总计		667715	100.000	94676			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片2  
 供试品溶液-1



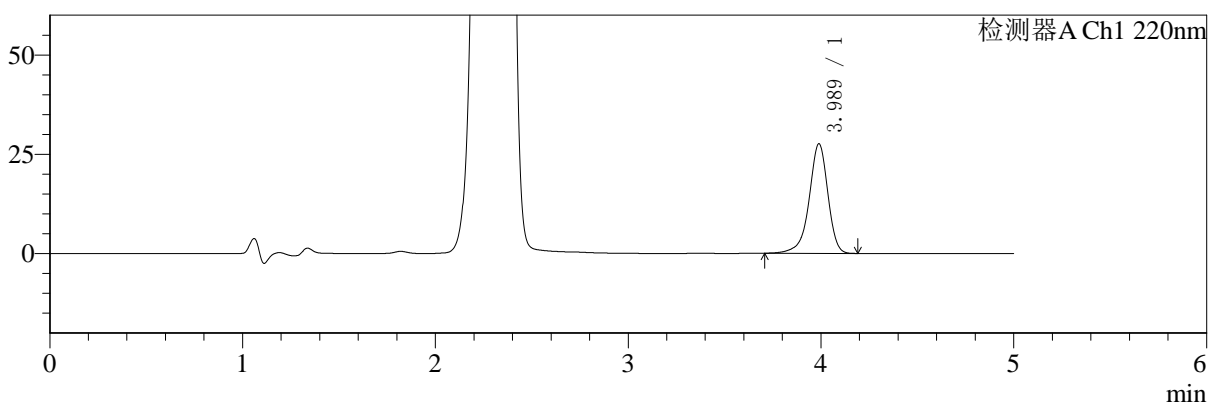
# SMF-4124

## <样品信息>

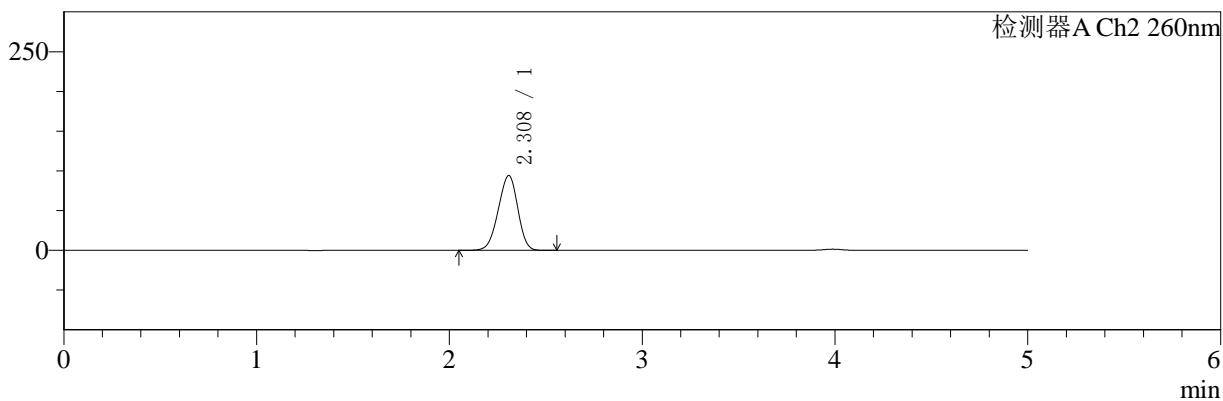
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1163-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 01:39:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	186416	100.000	27599	8515	0.910	--
总计		186416	100.000	27599			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	663847	100.000	94105	2407	0.941	--
总计		663847	100.000	94105			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片3  
 供试品溶液-1



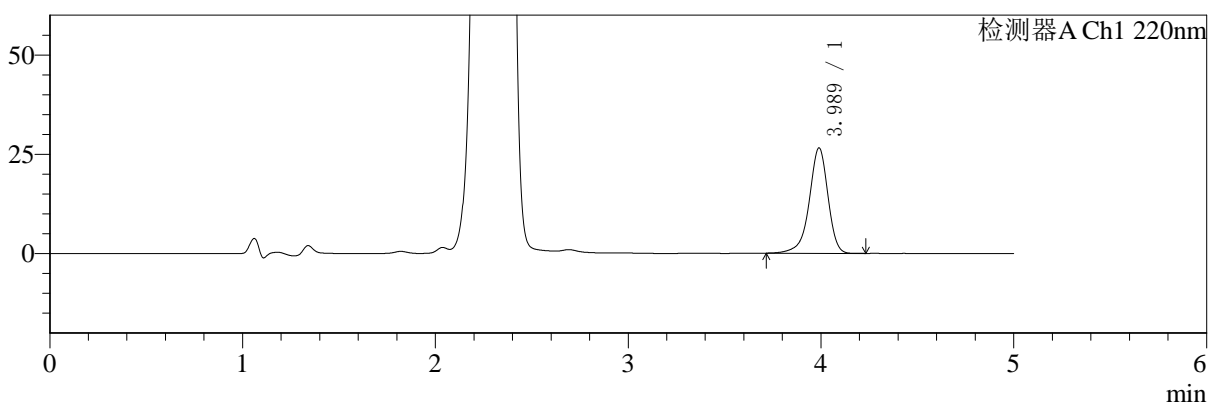
# SMF-4124

## <样品信息>

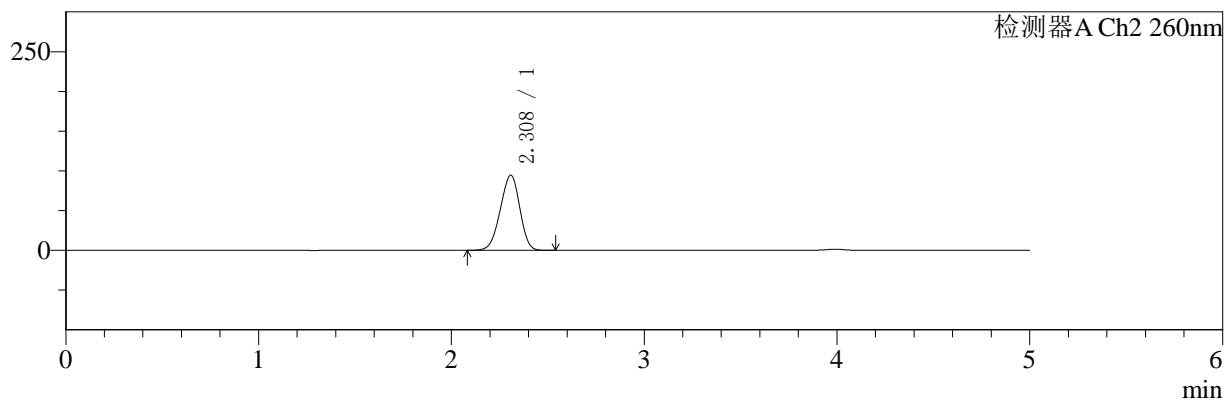
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1164-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 01:44:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	179174	100.000	26529	8520	0.910	--
总计		179174	100.000	26529			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	666275	100.000	94473	2405	0.941	--
总计		666275	100.000	94473			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片4  
 供试品溶液-1



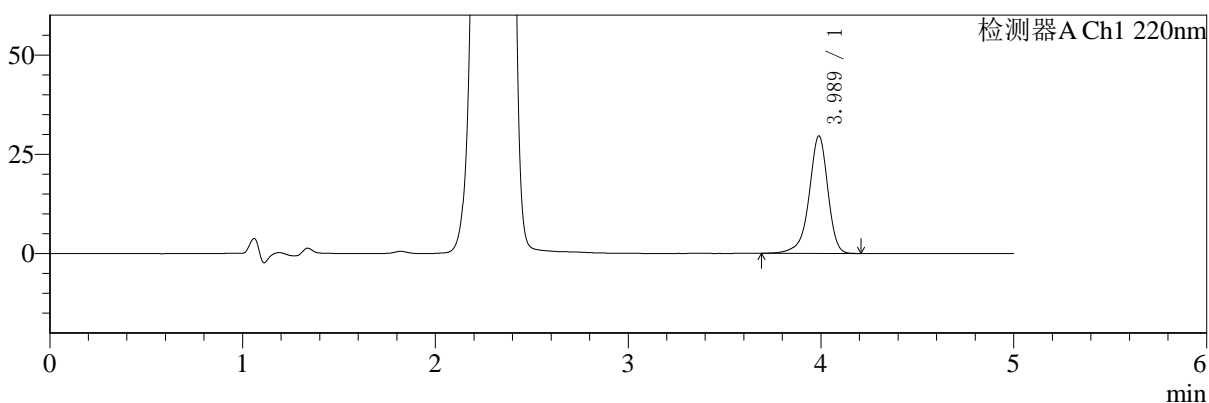
# SMF-4124

## <样品信息>

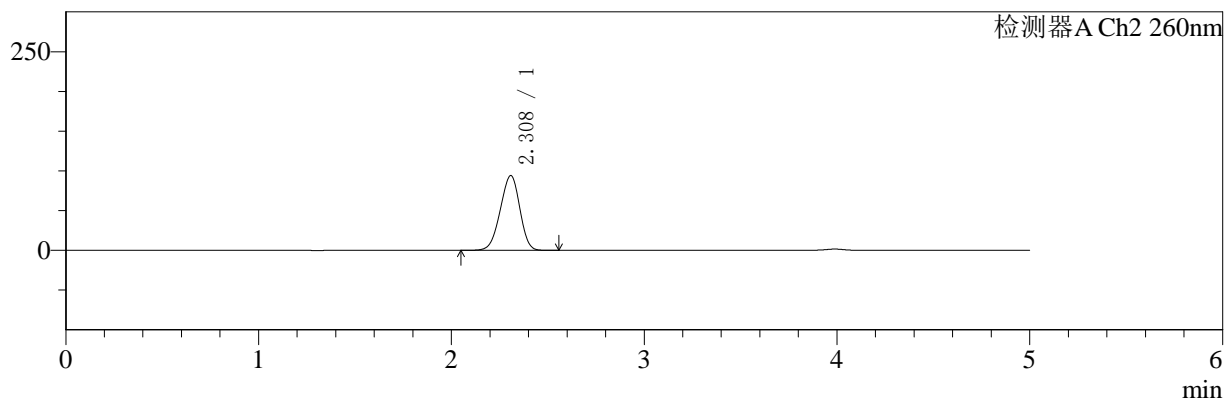
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1165-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 01:50:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	200045	100.000	29587	8514	0.908	--
总计		200045	100.000	29587			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	663720	100.000	94001	2402	0.940	--
总计		663720	100.000	94001			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片5  
 供试品溶液-1



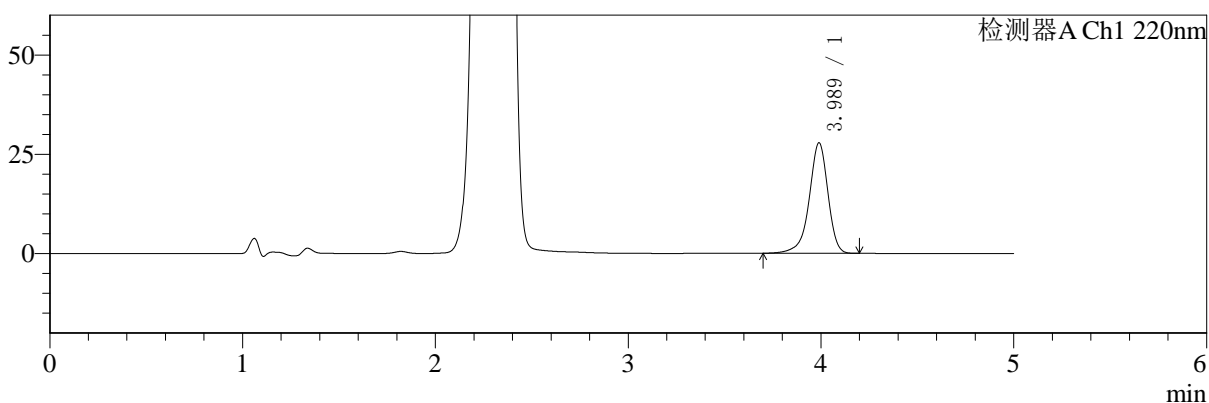
# SMF-4124

## <样品信息>

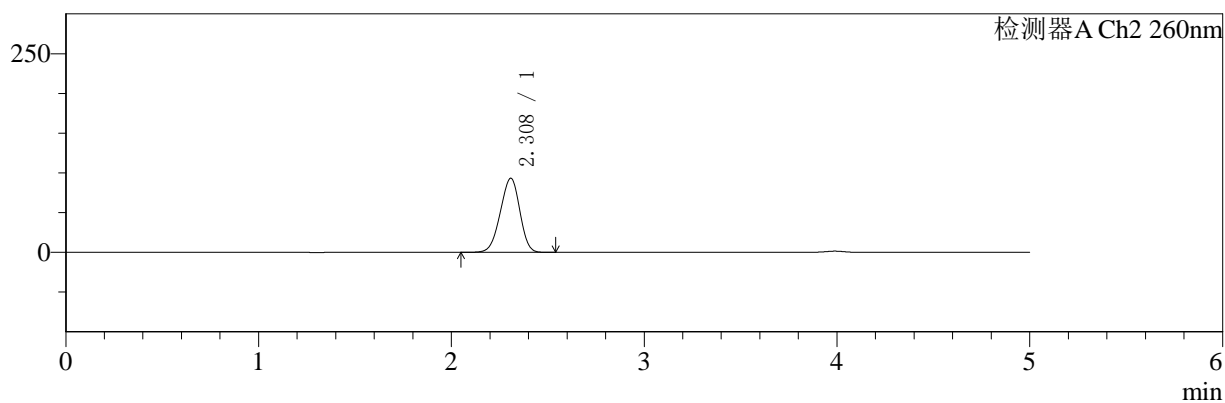
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1166-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 01:55:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	188071	100.000	27813	8533	0.908	--
总计		188071	100.000	27813			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	656809	100.000	93125	2408	0.940	--
总计		656809	100.000	93125			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-240min-片6  
 供试品溶液-1



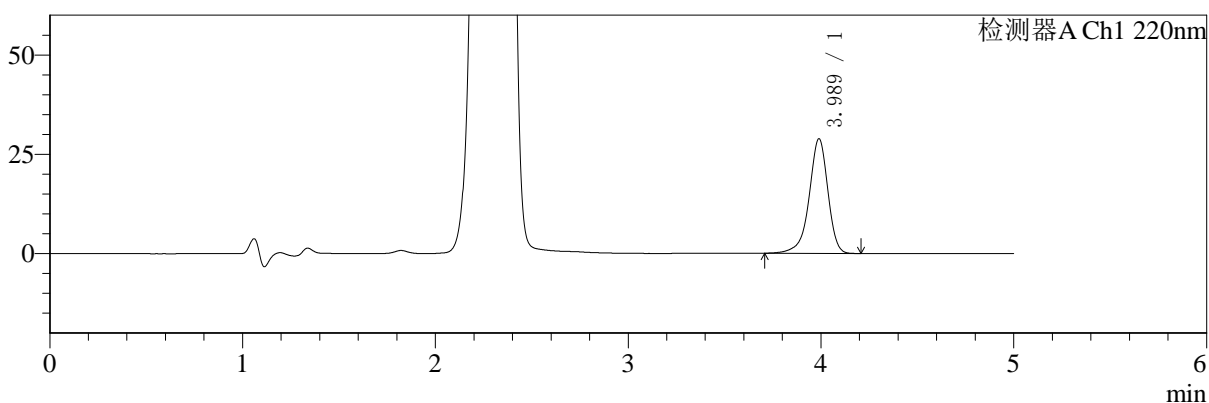
# SMF-4124

## <样品信息>

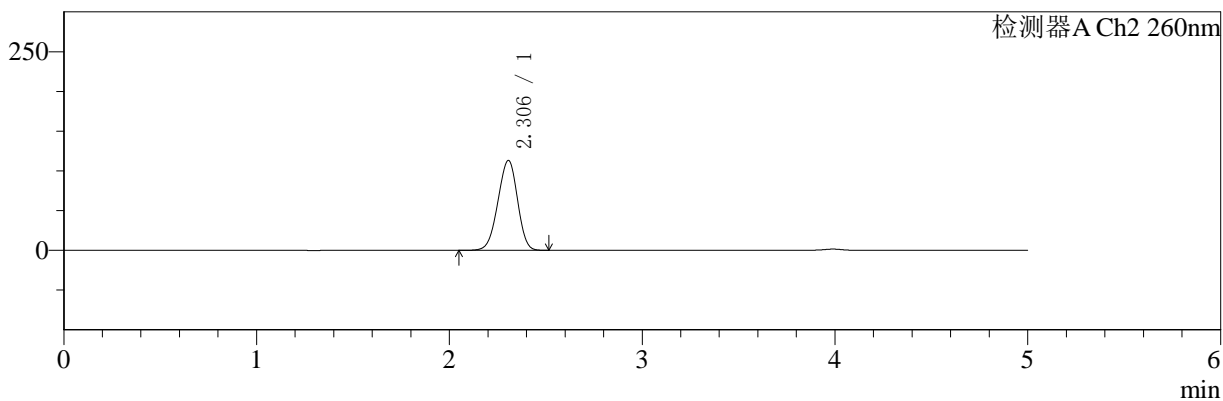
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1167-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 02:00:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	195006	100.000	28848	8506	0.908	--
总计		195006	100.000	28848			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	800748	100.000	113240	2400	0.950	--
总计		800748	100.000	113240			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片1  
 供试品溶液-1



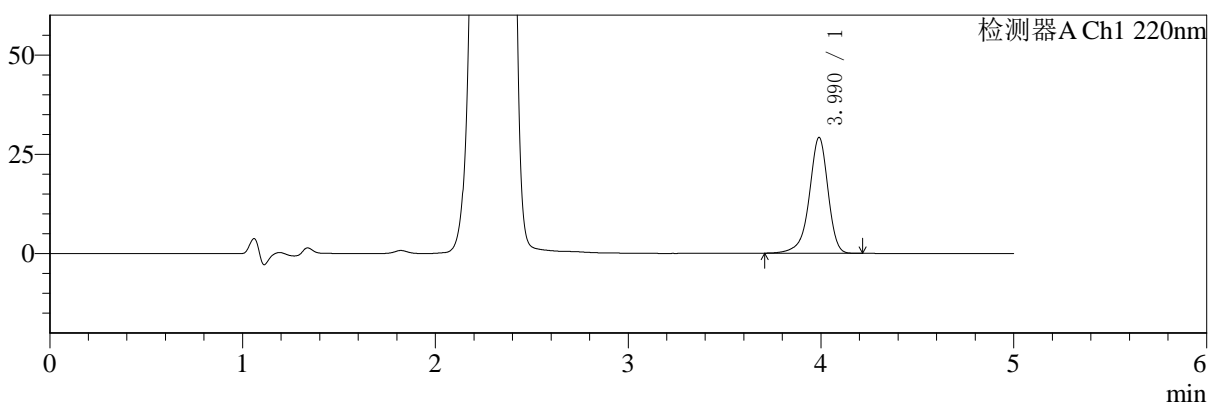
# SMF-4124

## <样品信息>

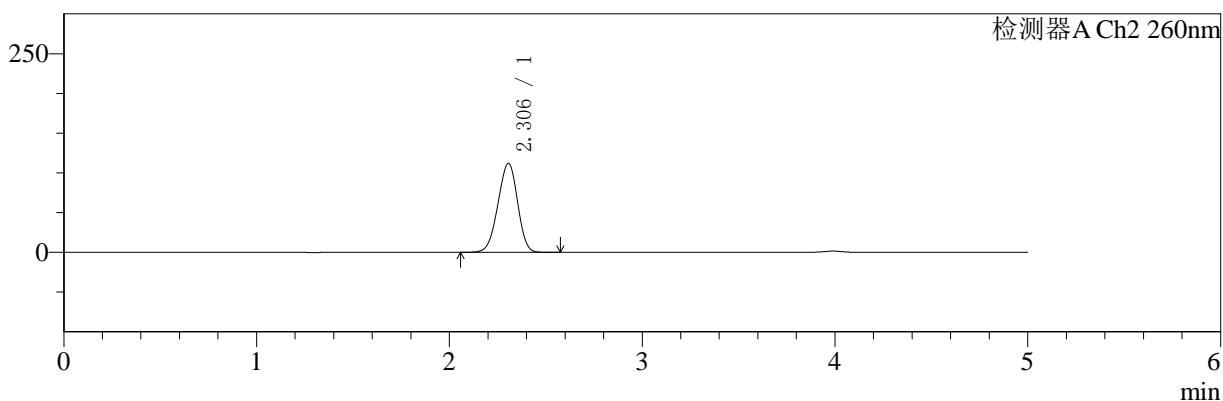
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1168-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 02:06:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	197117	100.000	29168	8516	0.909	--
总计		197117	100.000	29168			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	795683	100.000	112049	2376	0.947	--
总计		795683	100.000	112049			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片2  
 供试品溶液-1



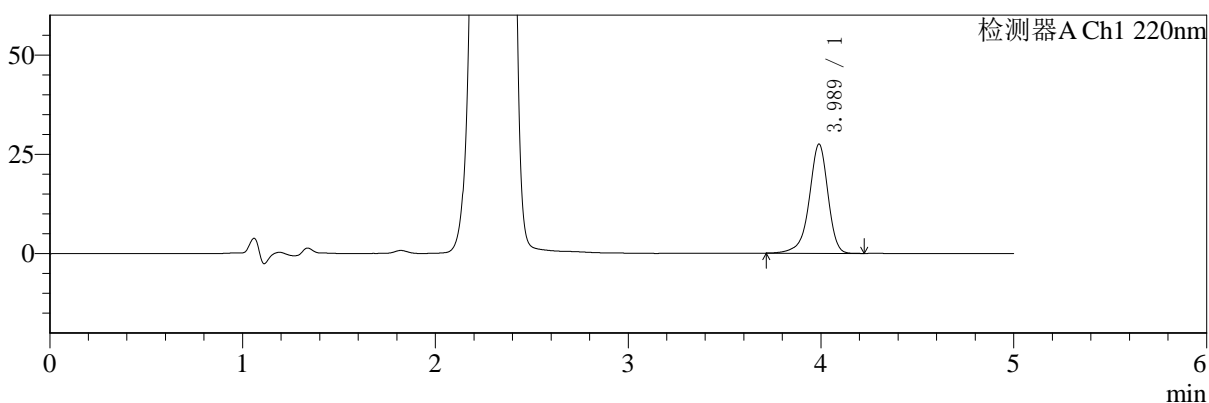
# SMF-4124

## <样品信息>

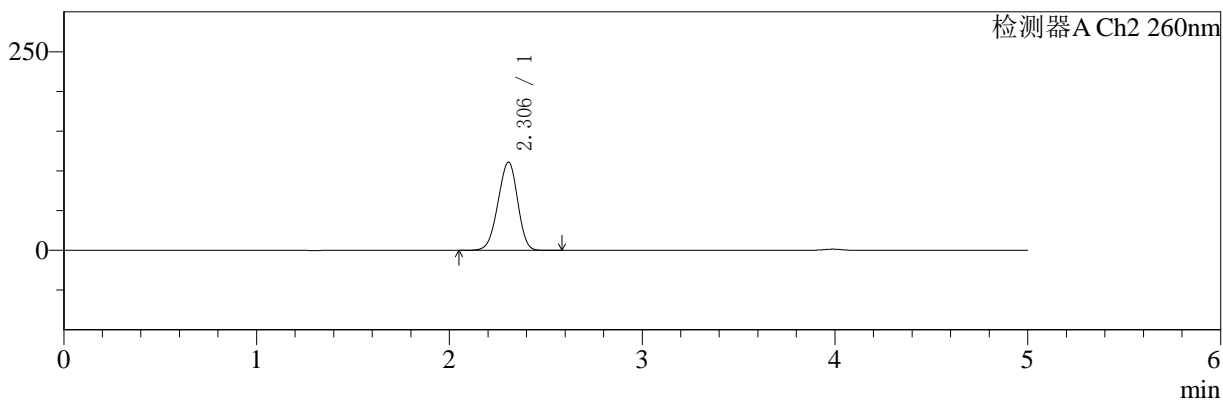
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1169-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 02:11:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.989	185626	100.000	27487	8513	0.910	--
总计		185626	100.000	27487			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	788193	100.000	111081	2382	0.947	--
总计		788193	100.000	111081			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片3  
 供试品溶液-1



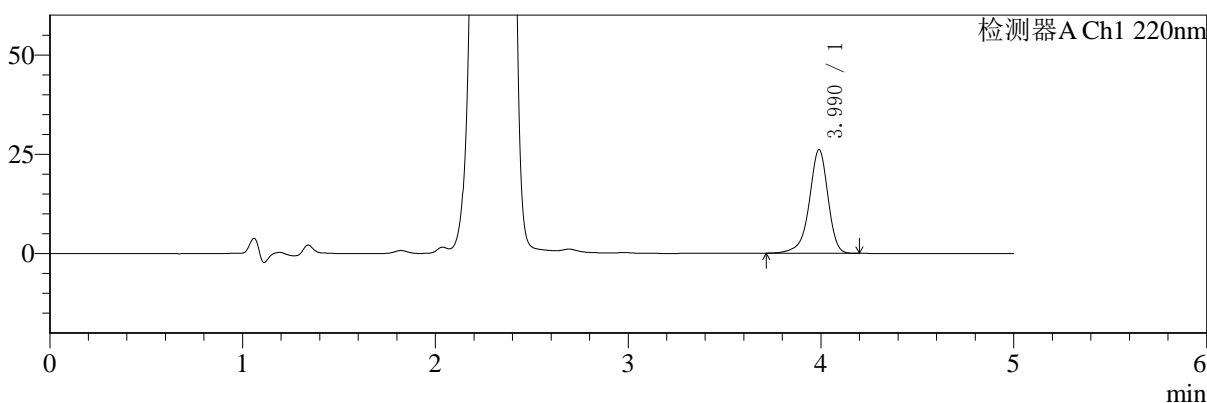
# SMF-4124

## <样品信息>

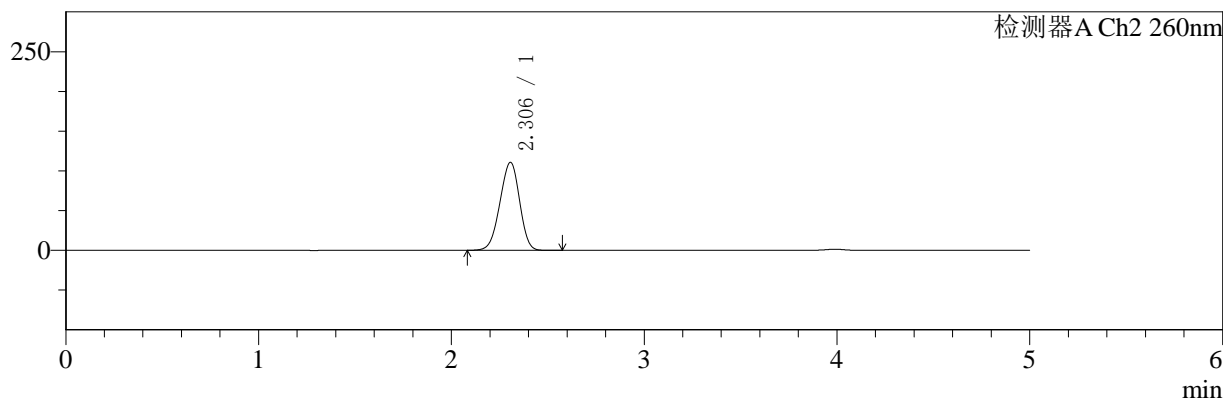
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1170-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 02:17:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	176130	100.000	26098	8516	0.910	--
总计		176130	100.000	26098			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	785463	100.000	110838	2385	0.947	--
总计		785463	100.000	110838			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片4  
 供试品溶液-1



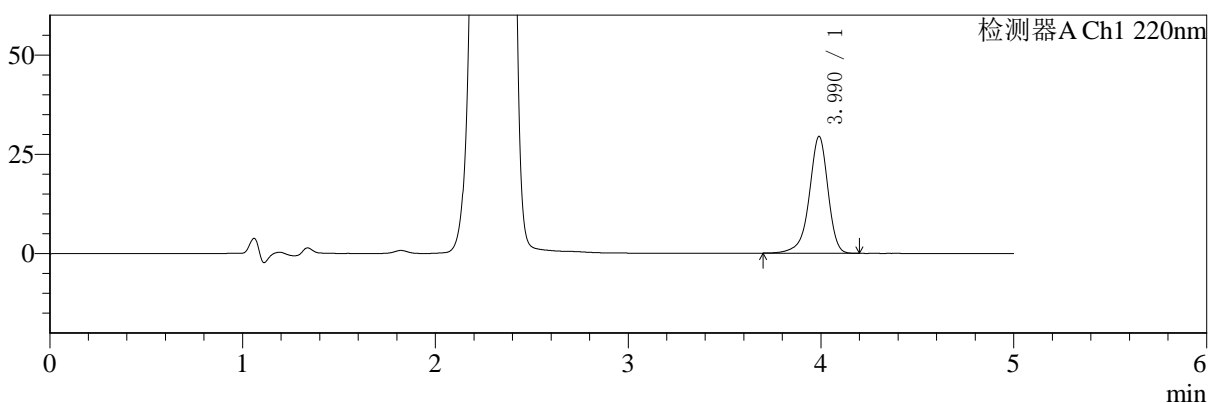
# SMF-4124

## <样品信息>

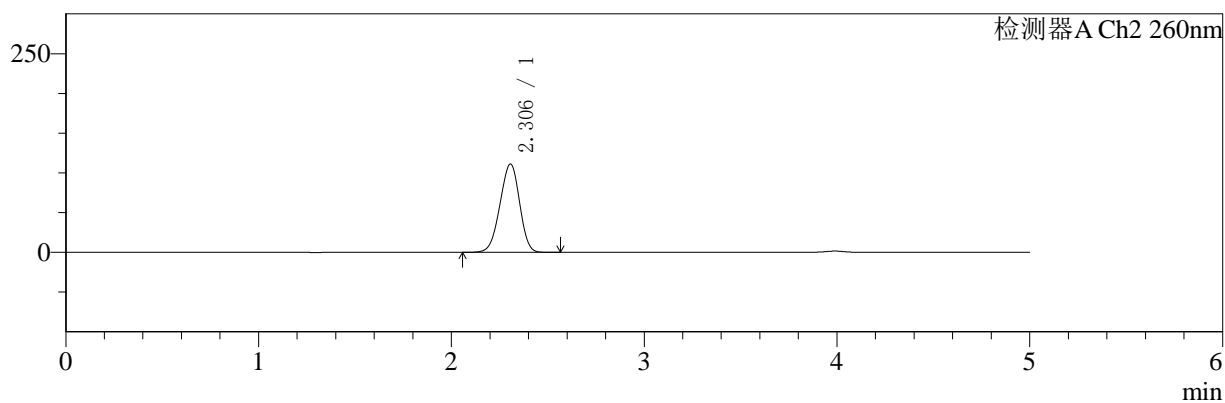
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1171-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 02:22:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	198533	100.000	29402	8522	0.910	--
总计		198533	100.000	29402			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	788326	100.000	111236	2386	0.947	--
总计		788326	100.000	111236			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片5  
 供试品溶液-1



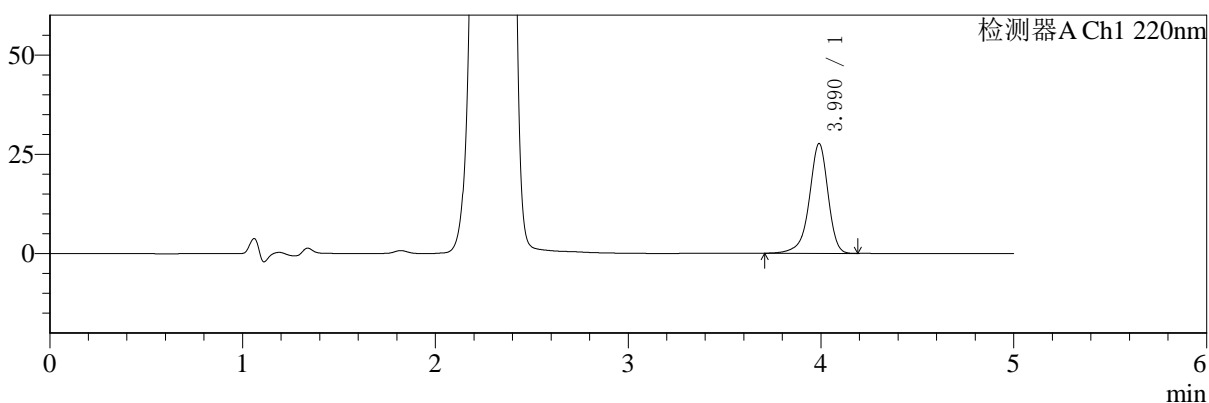
# SMF-4124

## <样品信息>

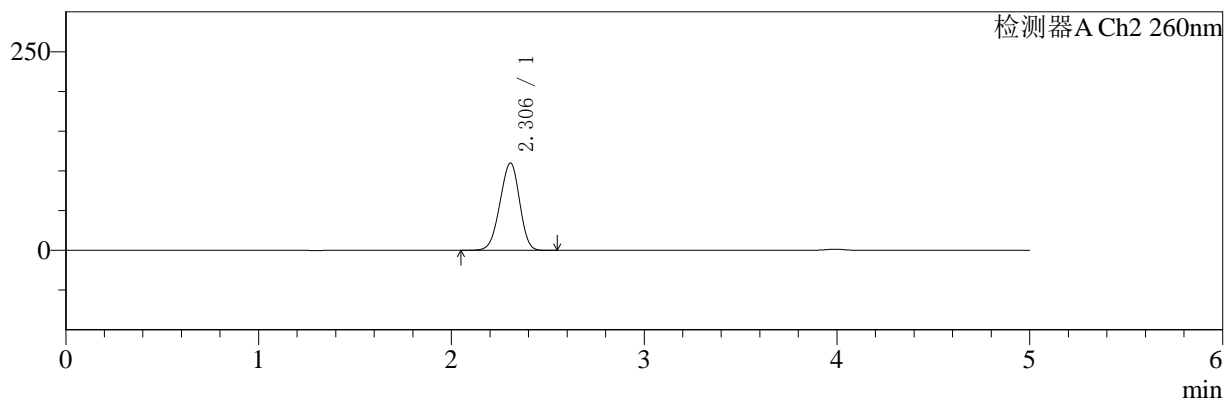
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1172-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 02:27:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	186910	100.000	27646	8525	0.909	--
总计		186910	100.000	27646			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	779376	100.000	109937	2384	0.947	--
总计		779376	100.000	109937			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-360min-片6  
 供试品溶液-1



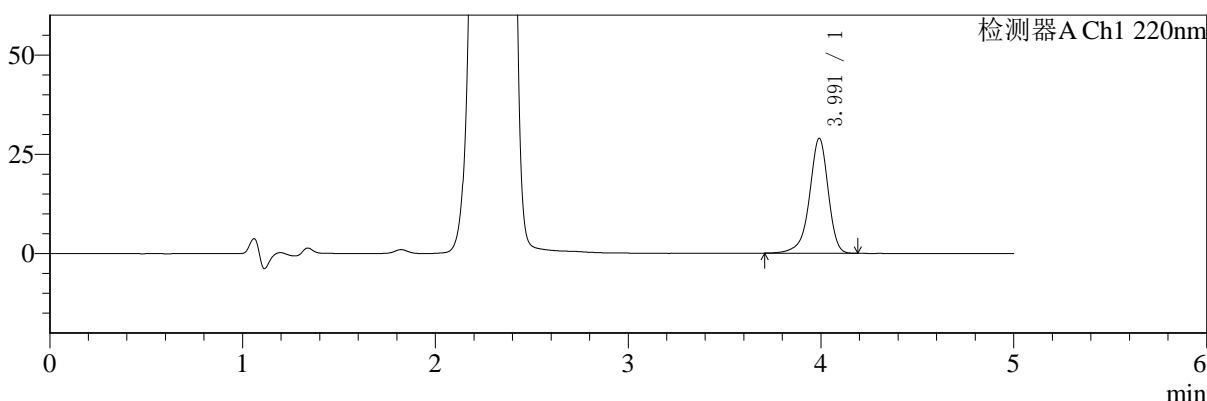
# SMF-4124

## <样品信息>

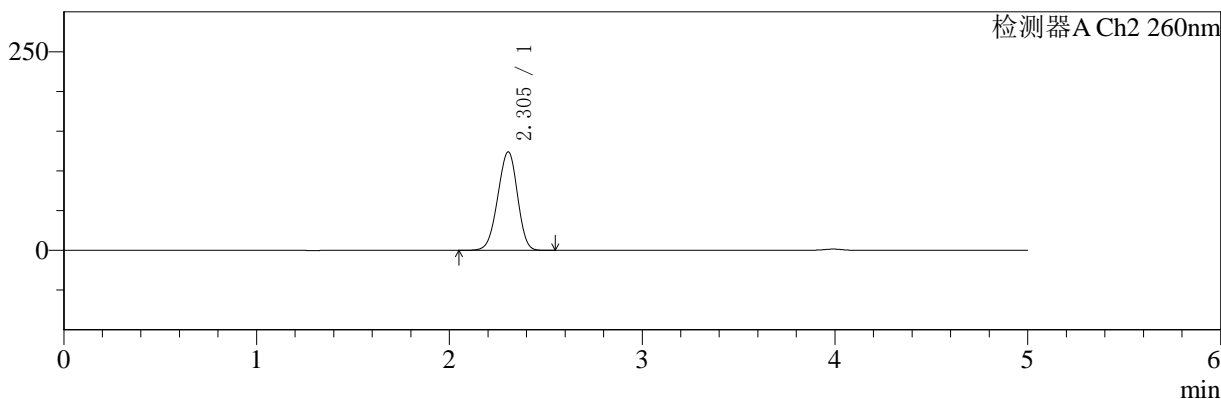
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1173-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 02:33:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	195587	100.000	28905	8507	0.910	--
总计		195587	100.000	28905			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	882535	100.000	124069	2375	0.952	--
总计		882535	100.000	124069			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片1  
 供试品溶液-1



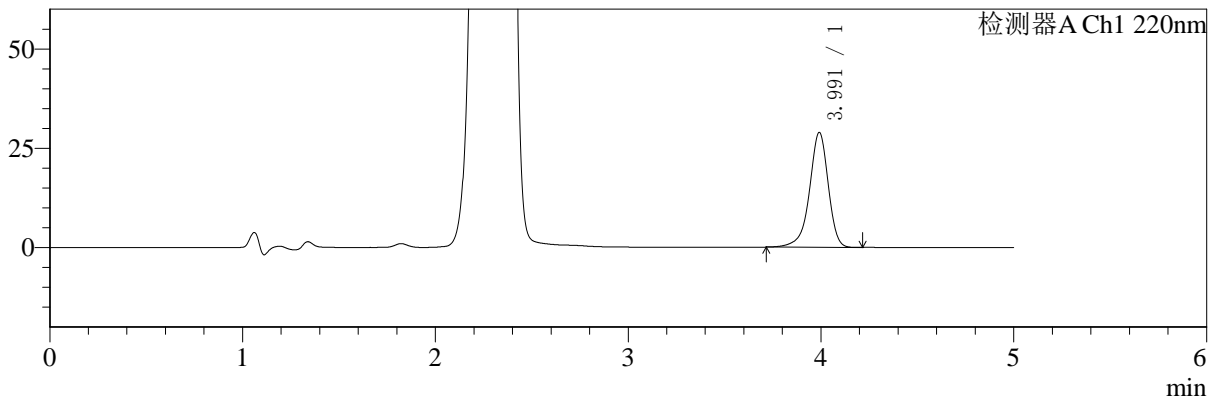
# SMF-4124

## <样品信息>

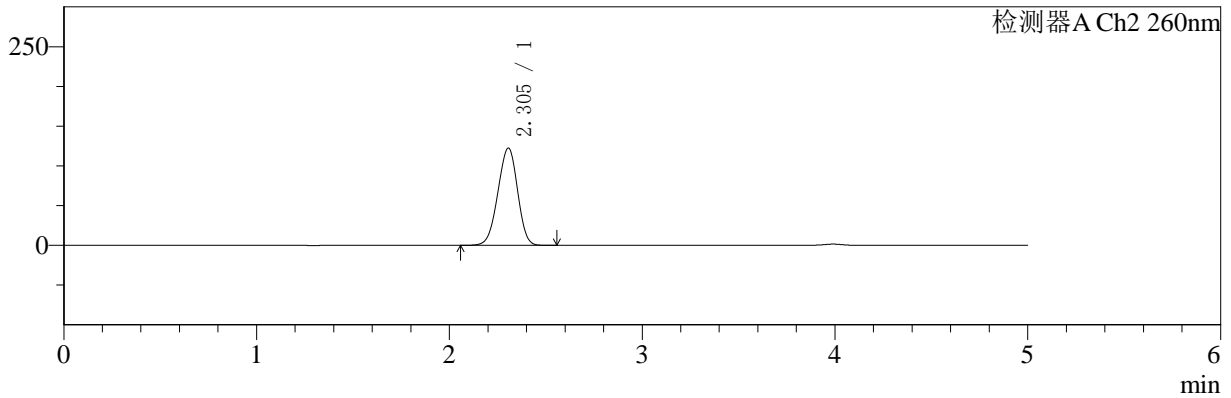
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1174-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 02:38:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	195468	100.000	28872	8498	0.911	--
总计		195468	100.000	28872			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	870943	100.000	122433	2374	0.952	--
总计		870943	100.000	122433			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片2  
 供试品溶液-1



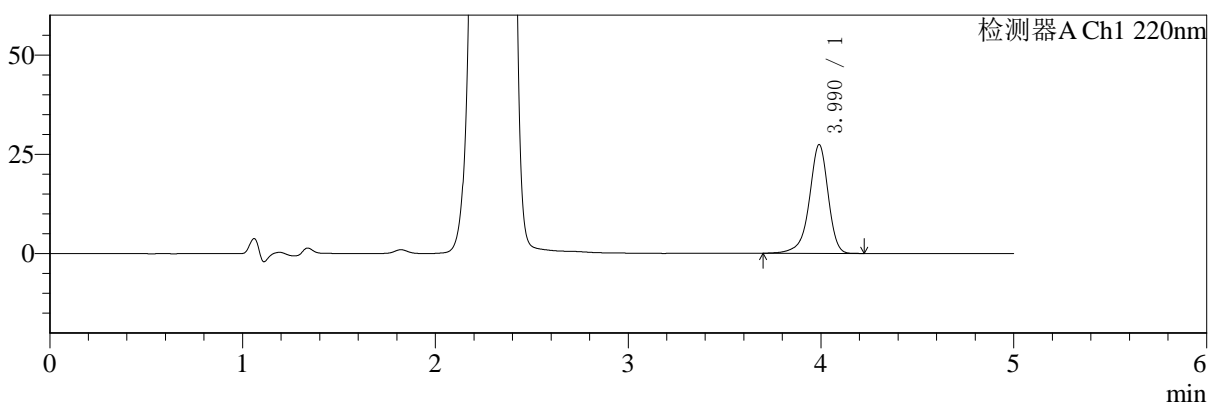
# SMF-4124

## <样品信息>

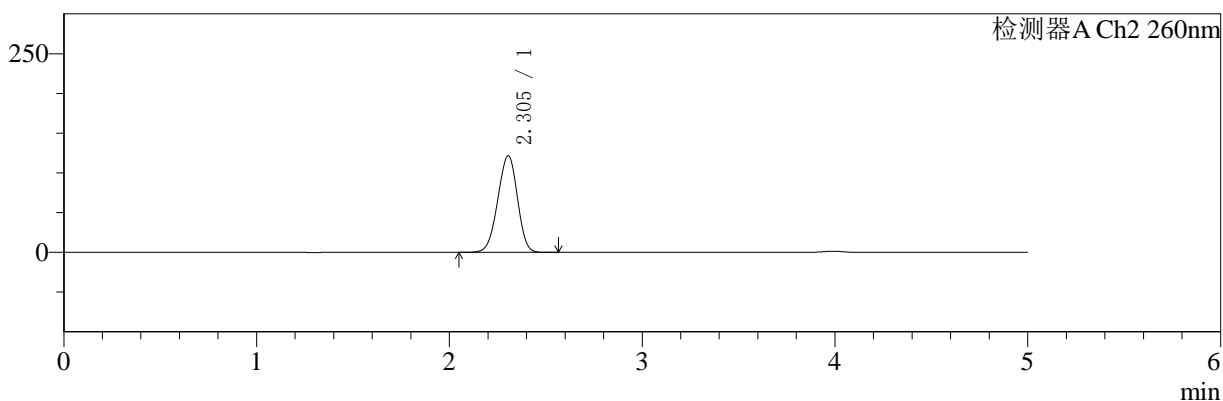
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1175-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 02:43:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	185300	100.000	27365	8500	0.910	--
总计		185300	100.000	27365			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	865184	100.000	121661	2374	0.952	--
总计		865184	100.000	121661			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片3  
 供试品溶液-1



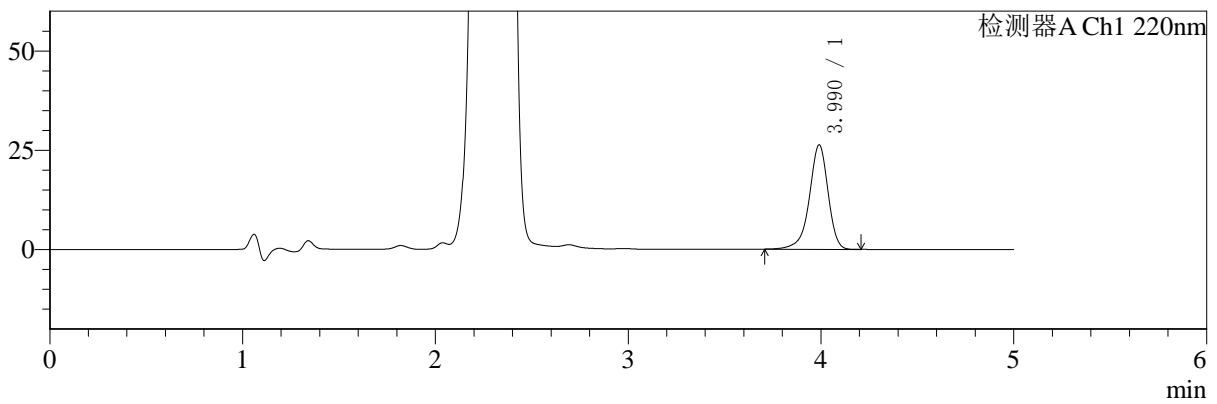
# SMF-4124

## <样品信息>

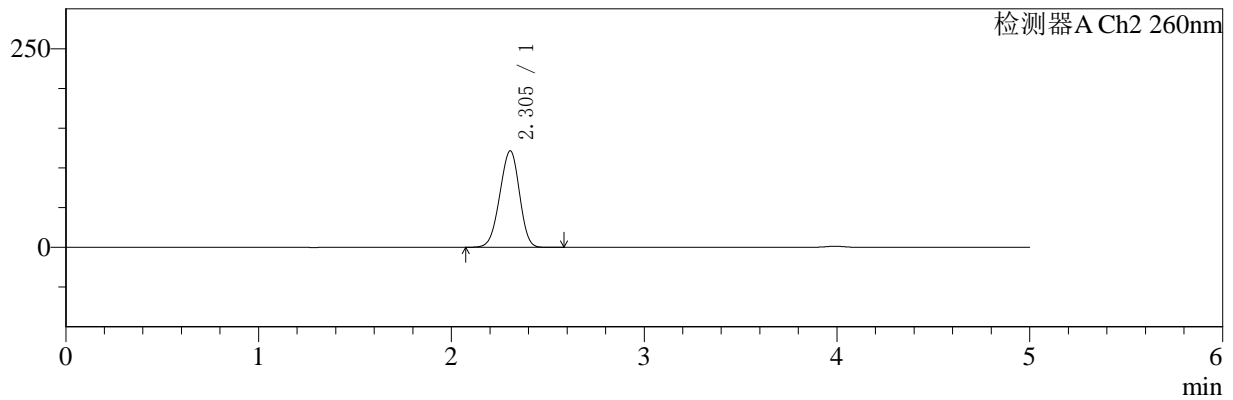
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1176-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 02:49:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.990	177706	100.000	26269	8508	0.911	--
总计		177706	100.000	26269			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	863850	100.000	121496	2372	0.951	--
总计		863850	100.000	121496			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片4  
 供试品溶液-1



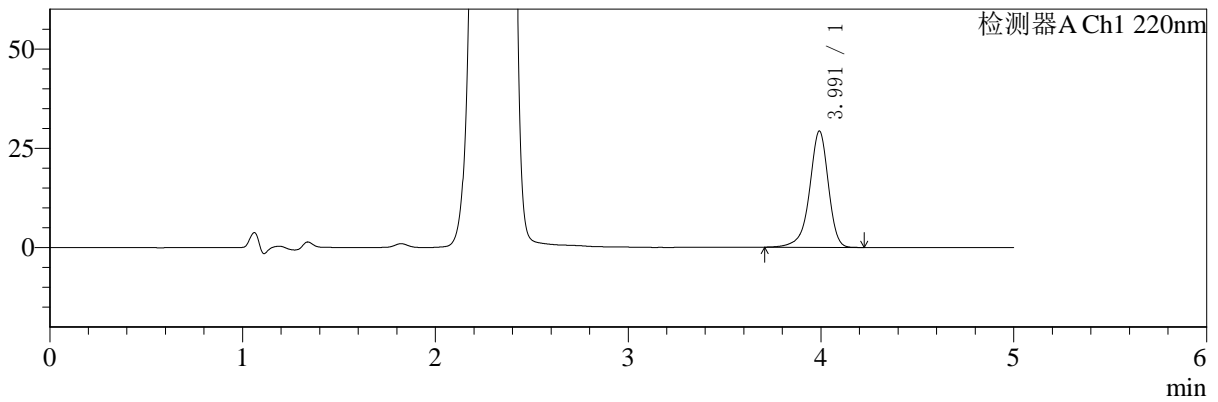
# SMF-4124

## <样品信息>

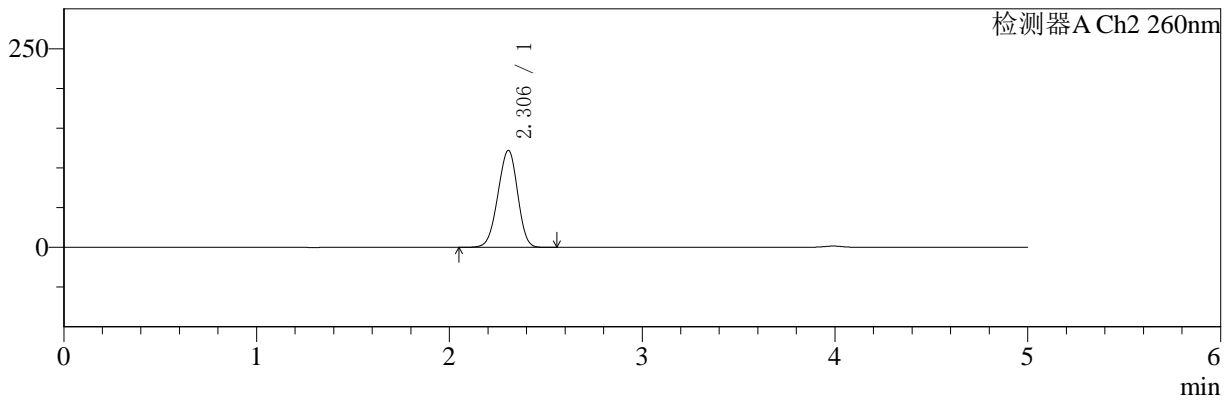
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1177-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 02:54:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	198032	100.000	29205	8511	0.911	--
总计		198032	100.000	29205			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	868487	100.000	122049	2373	0.952	--
总计		868487	100.000	122049			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片5  
 供试品溶液-1



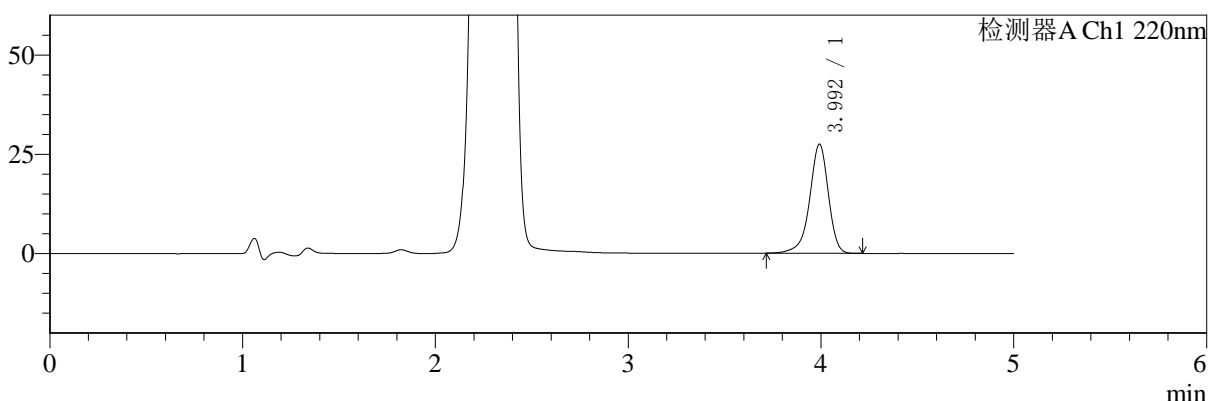
# SMF-4124

## <样品信息>

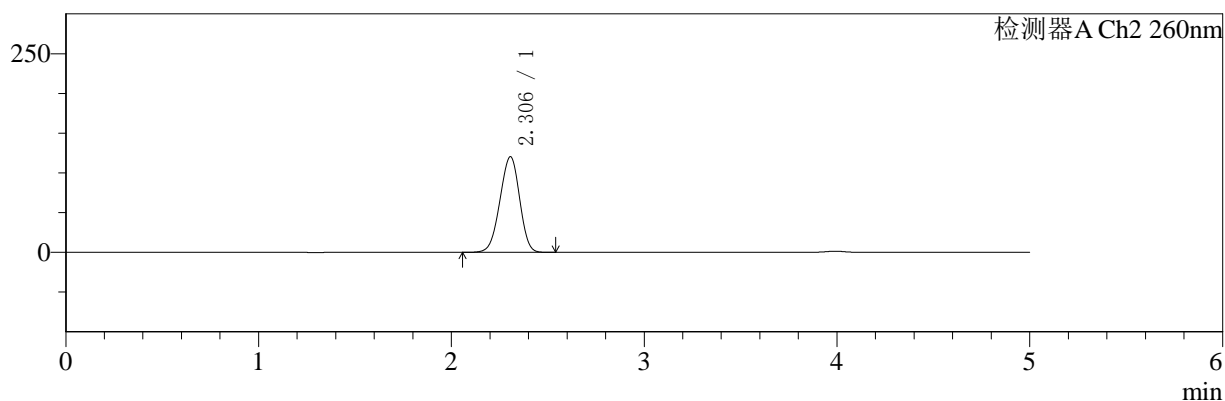
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1178-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 03:00:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:27:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	185650	100.000	27401	8513	0.910	--
总计		185650	100.000	27401			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	855551	100.000	120385	2379	0.952	--
总计		855551	100.000	120385			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-480min-片6  
 供试品溶液-1



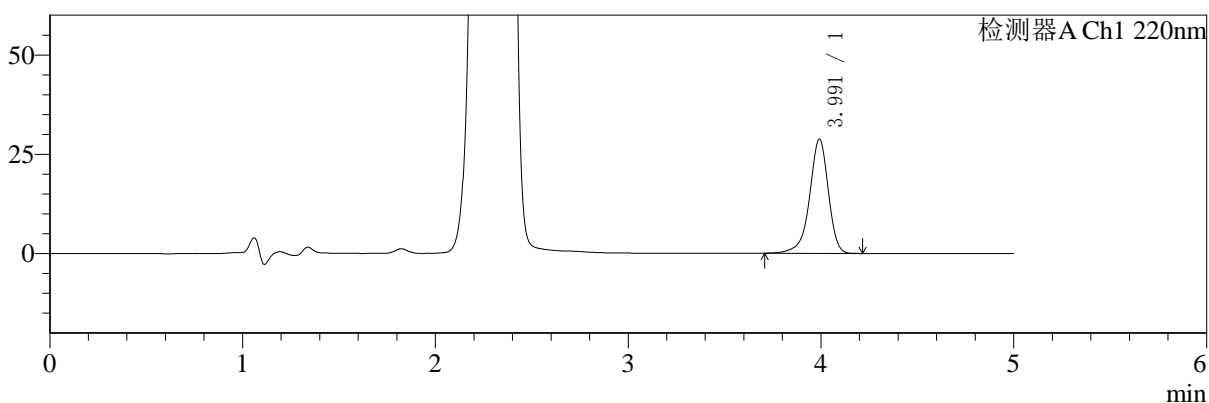
# SMF-4124

## <样品信息>

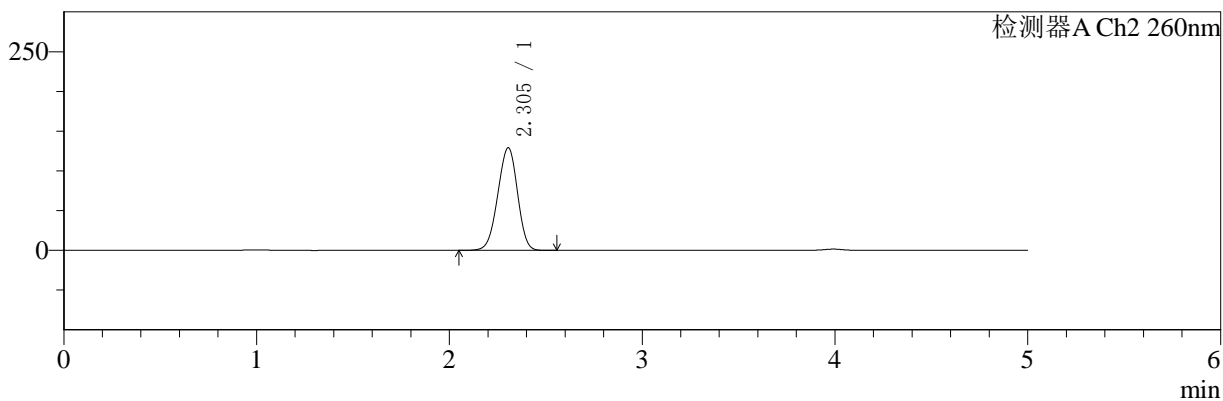
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1179-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 03:05:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.991	194443	100.000	28690	8495	0.910	--
总计		194443	100.000	28690			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	919145	100.000	129105	2373	0.955	--
总计		919145	100.000	129105			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片1  
 供试品溶液-1



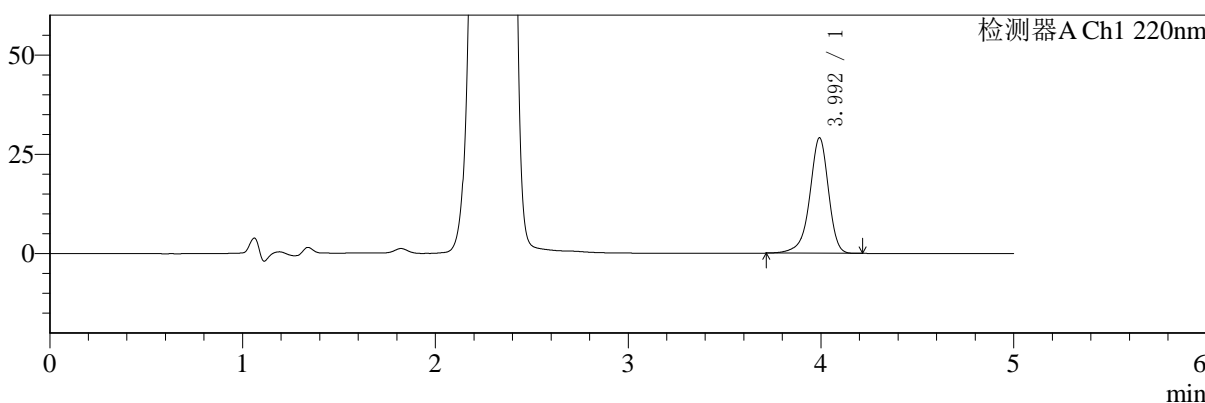
# SMF-4124

## <样品信息>

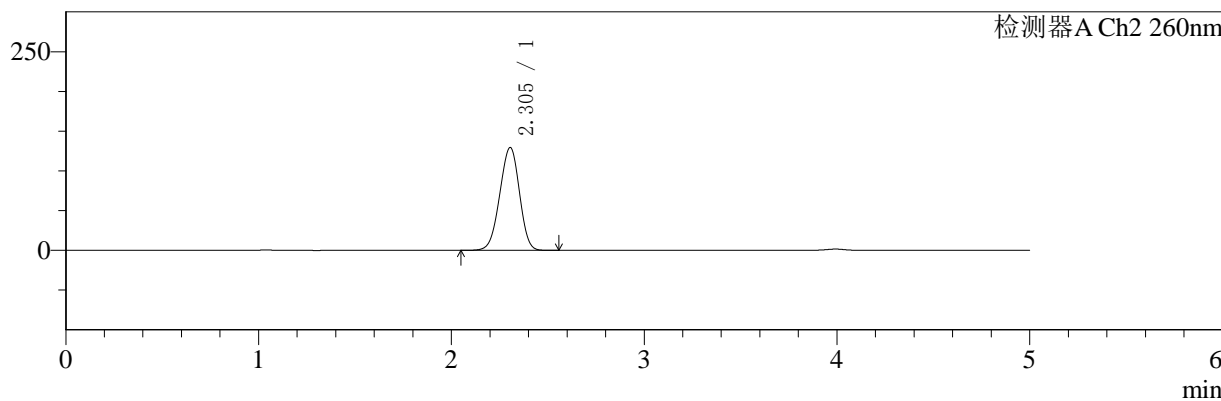
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1180-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 03:10:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	196389	100.000	28969	8519	0.912	--
总计		196389	100.000	28969			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	920628	100.000	129432	2379	0.956	--
总计		920628	100.000	129432			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片2  
 供试品溶液-1



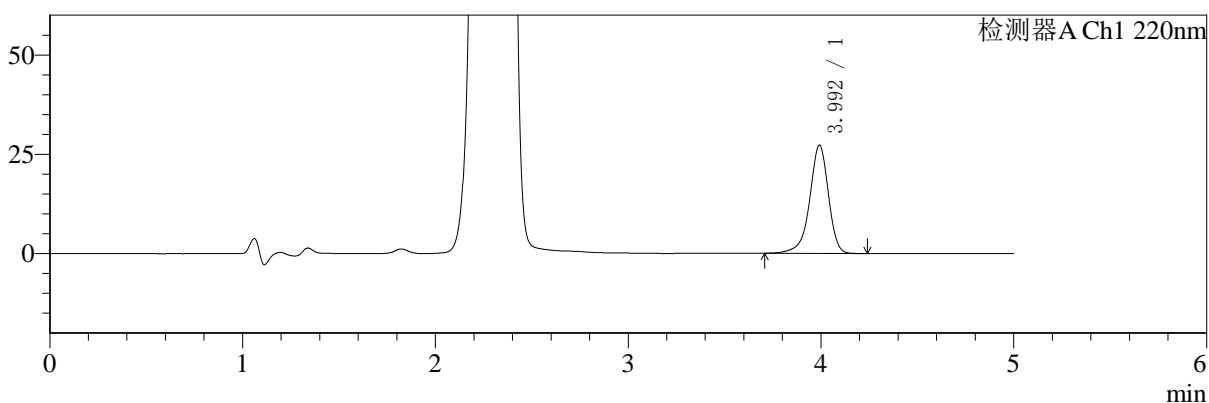
# SMF-4124

## <样品信息>

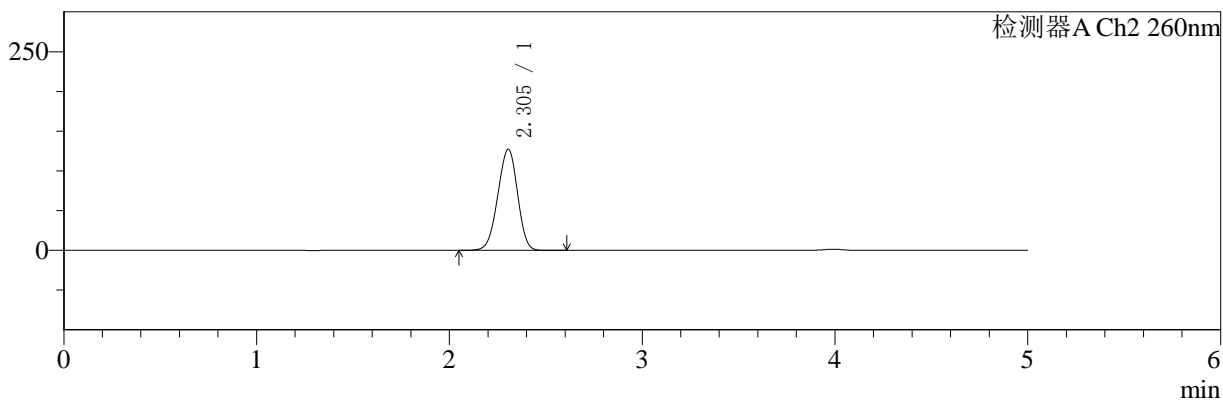
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1181-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 03:16:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	184604	100.000	27179	8496	0.911	--
总计		184604	100.000	27179			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	907364	100.000	127260	2367	0.954	--
总计		907364	100.000	127260			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片3  
 供试品溶液-1



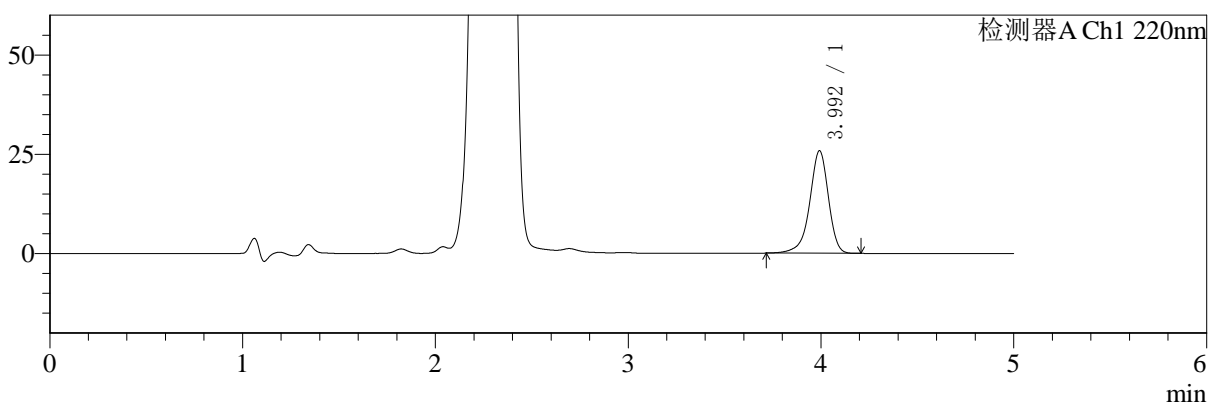
# SMF-4124

## <样品信息>

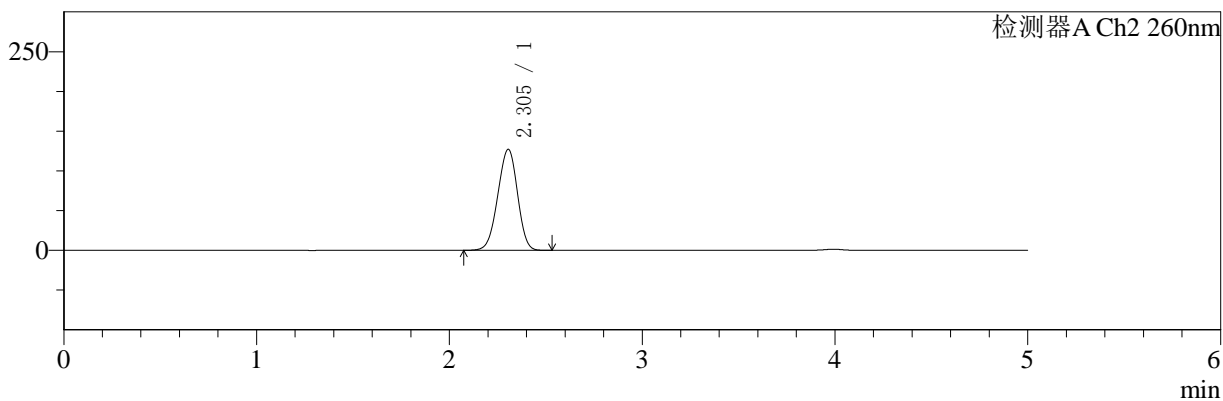
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1182-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 03:21:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	174194	100.000	25713	8516	0.910	--
总计		174194	100.000	25713			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	904869	100.000	127220	2374	0.955	--
总计		904869	100.000	127220			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片4  
 供试品溶液-1



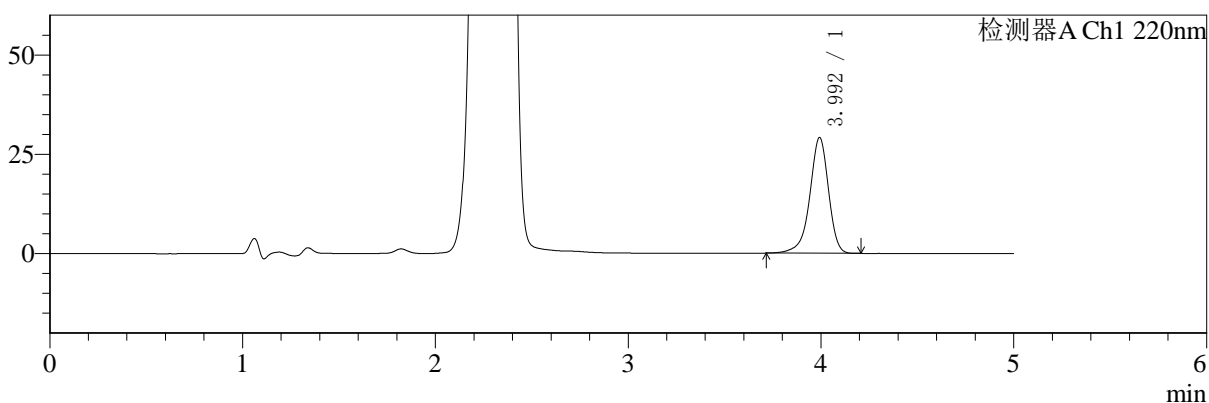
# SMF-4124

## <样品信息>

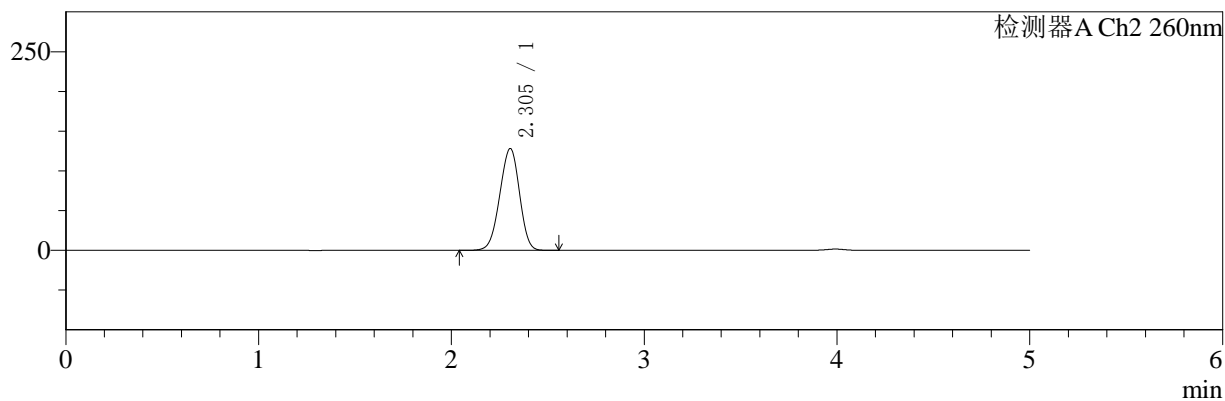
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1183-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 03:27:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	196829	100.000	29020	8514	0.911	--
总计		196829	100.000	29020			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	912840	100.000	128174	2371	0.955	--
总计		912840	100.000	128174			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片5  
 供试品溶液-1



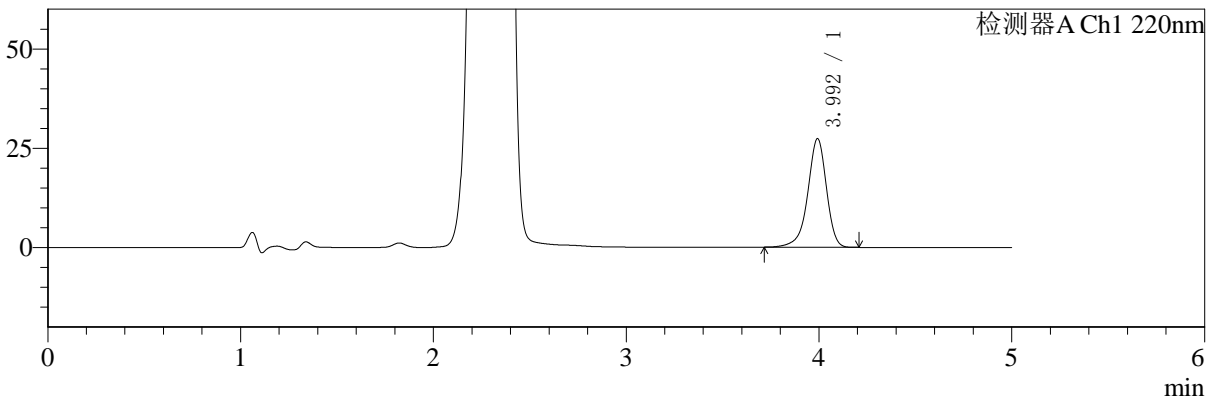
# SMF-4124

## <样品信息>

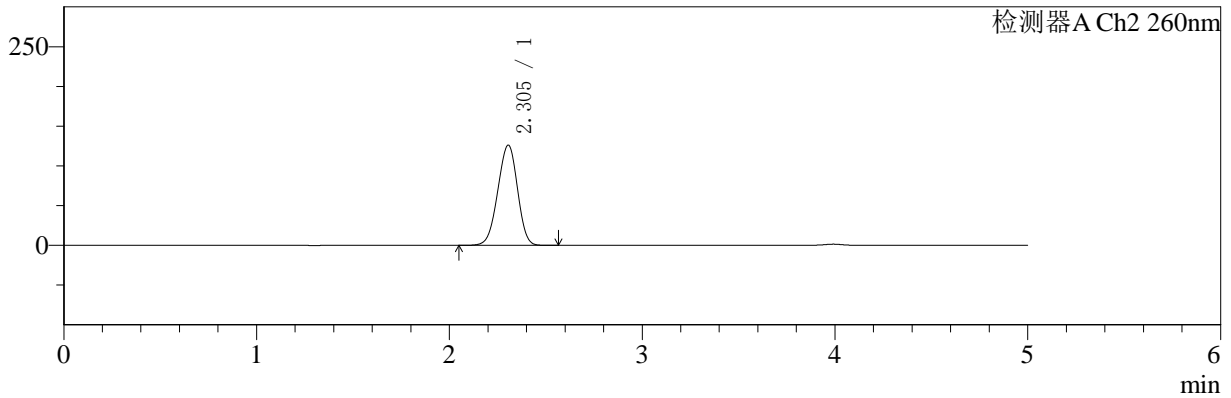
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1184-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 03:32:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	184712	100.000	27254	8512	0.912	--
总计		184712	100.000	27254			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	898450	100.000	126196	2374	0.954	--
总计		898450	100.000	126196			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-600min-片6  
 供试品溶液-1



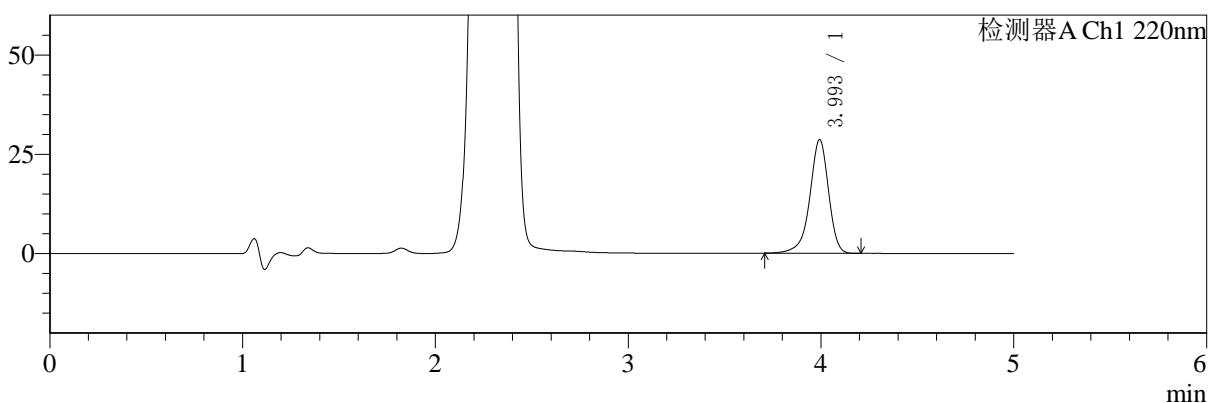
# SMF-4124

## <样品信息>

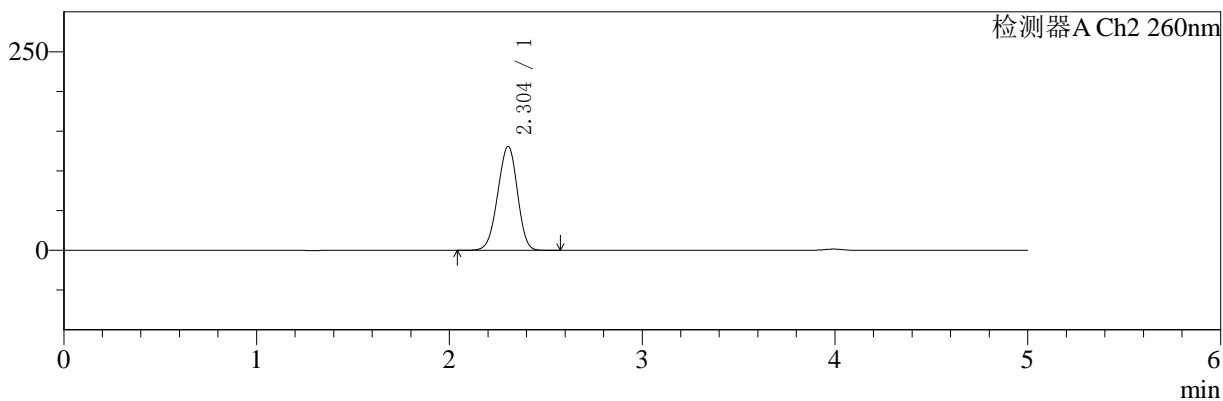
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1185-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 03:37:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	193499	100.000	28475	8507	0.910	--
总计		193499	100.000	28475			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	931914	100.000	130932	2377	0.957	--
总计		931914	100.000	130932			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片1  
 供试品溶液-1



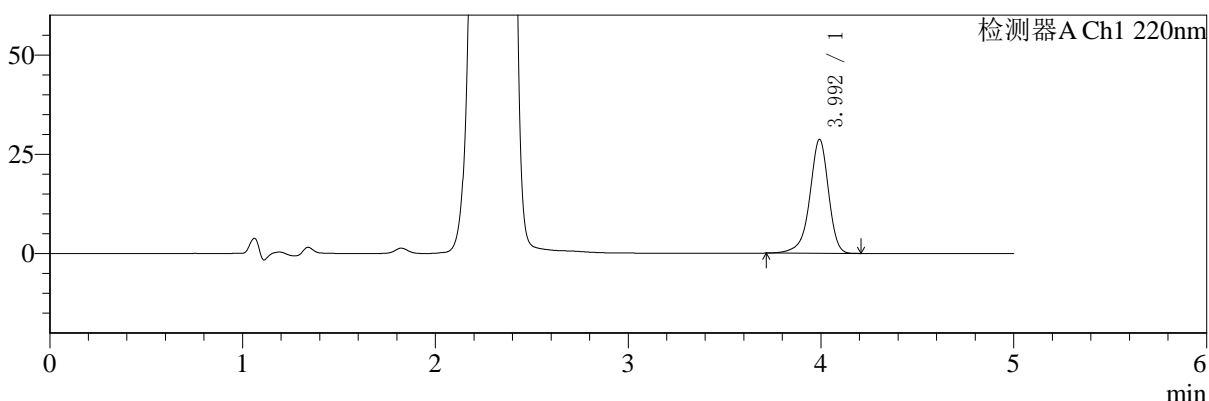
# SMF-4124

## <样品信息>

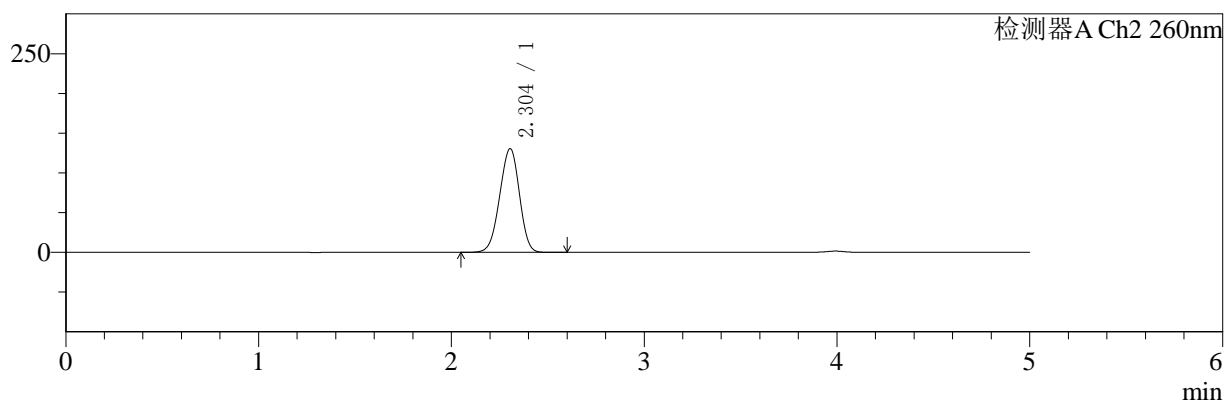
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1186-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 03:43:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.992	193641	100.000	28573	8521	0.912	--
总计		193641	100.000	28573			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	930569	100.000	130573	2370	0.956	--
总计		930569	100.000	130573			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片2  
 供试品溶液-1



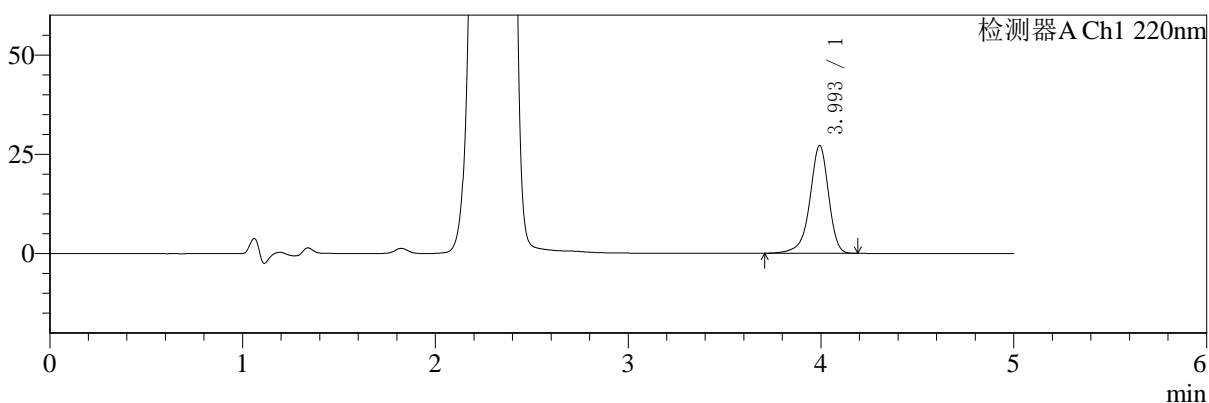
# SMF-4124

## <样品信息>

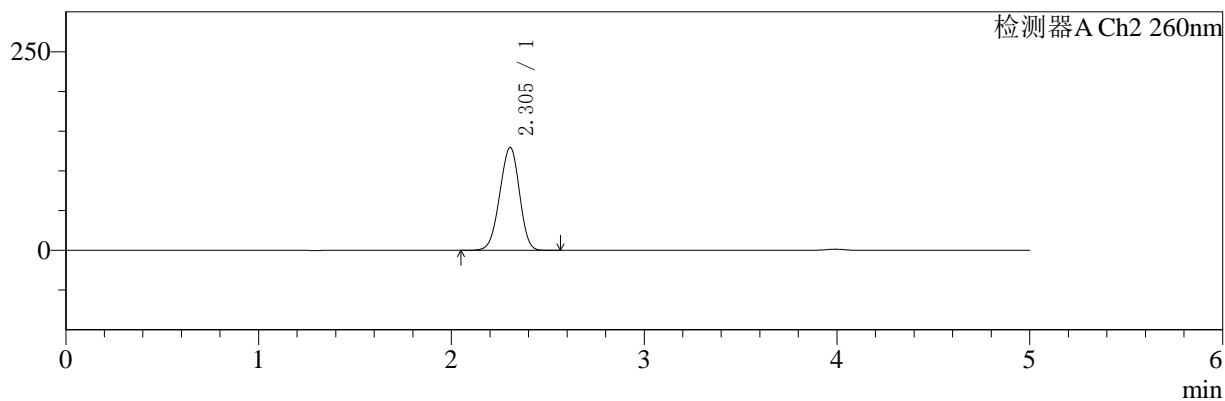
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1187-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 03:48:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	183497	100.000	27041	8514	0.909	--
总计		183497	100.000	27041			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	922711	100.000	129513	2370	0.955	--
总计		922711	100.000	129513			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片3  
 供试品溶液-1



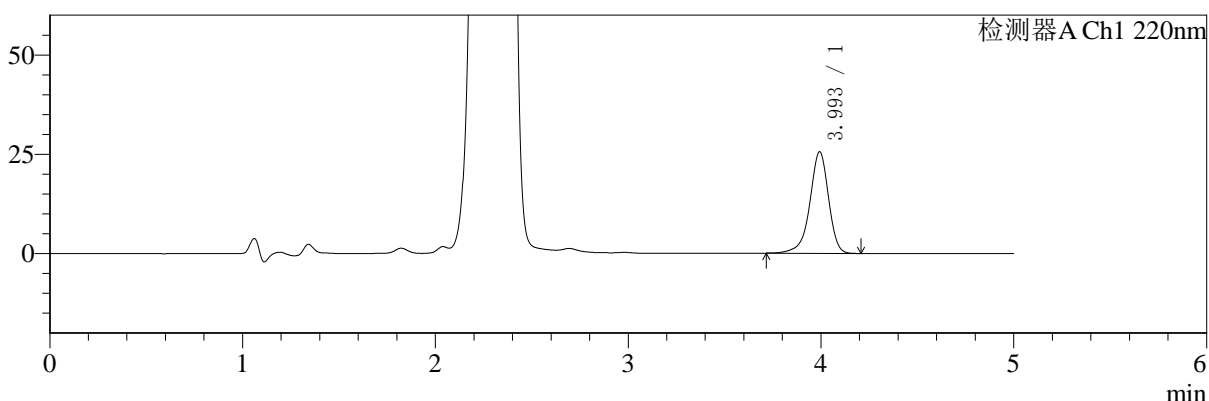
# SMF-4124

## <样品信息>

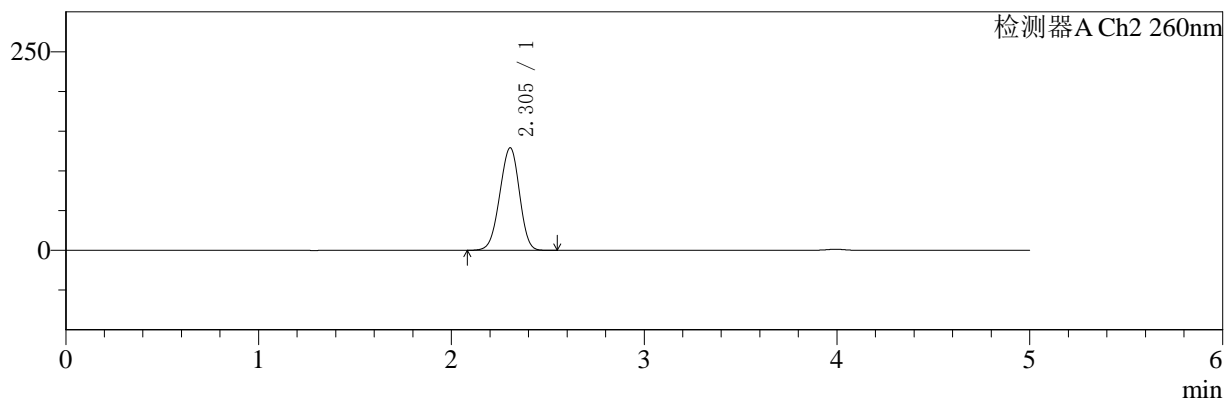
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1188-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 03:53:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	172624	100.000	25445	8517	0.912	--
总计		172624	100.000	25445			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	916948	100.000	129057	2379	0.956	--
总计		916948	100.000	129057			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片4  
 供试品溶液-1



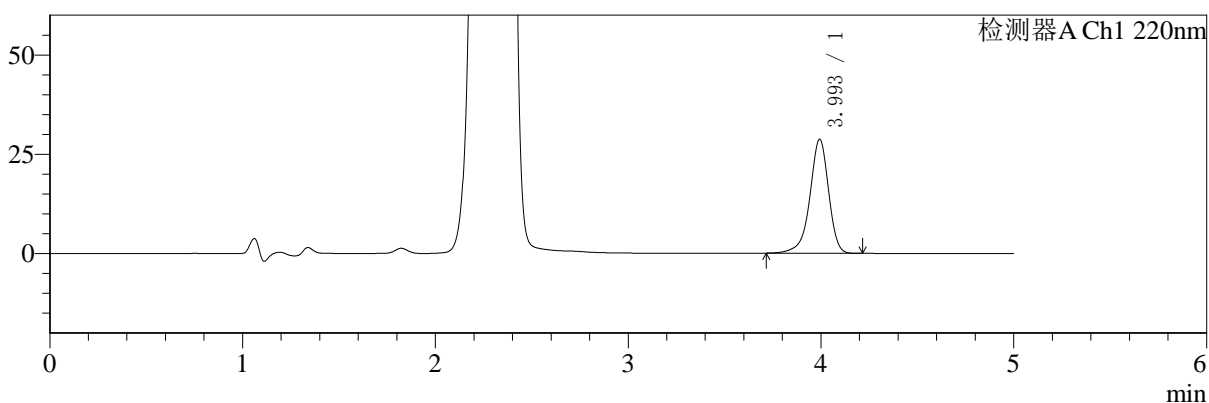
# SMF-4124

## <样品信息>

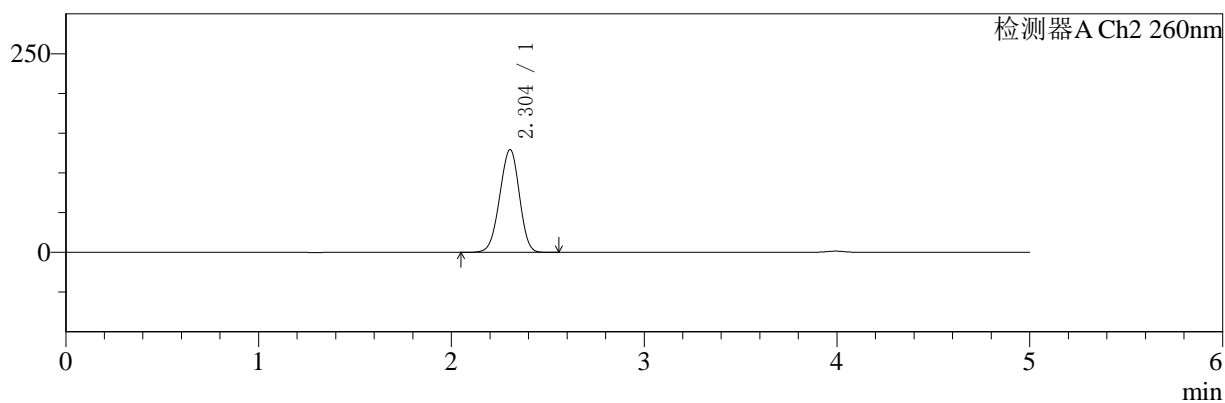
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1189-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 03:59:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	194053	100.000	28596	8518	0.911	--
总计		194053	100.000	28596			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	918411	100.000	129402	2391	0.958	--
总计		918411	100.000	129402			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片5  
 供试品溶液-1



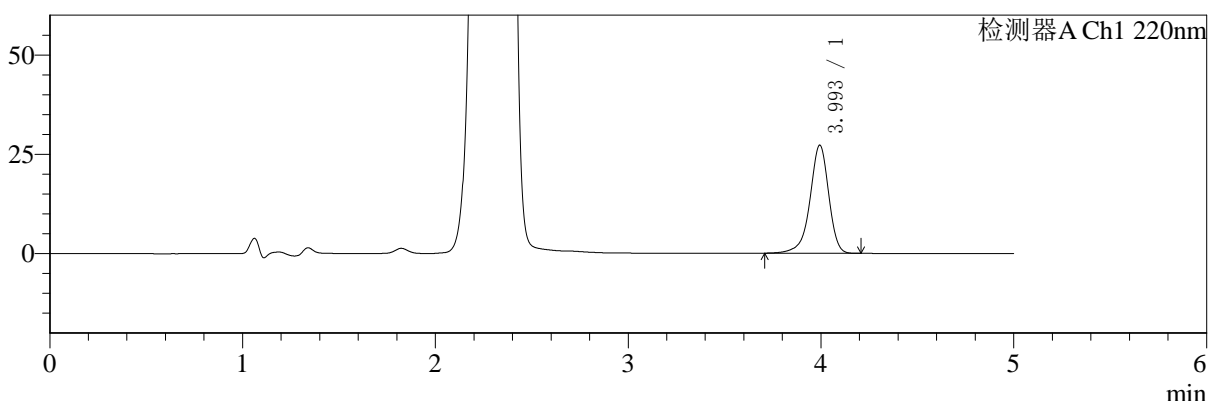
# SMF-4124

## <样品信息>

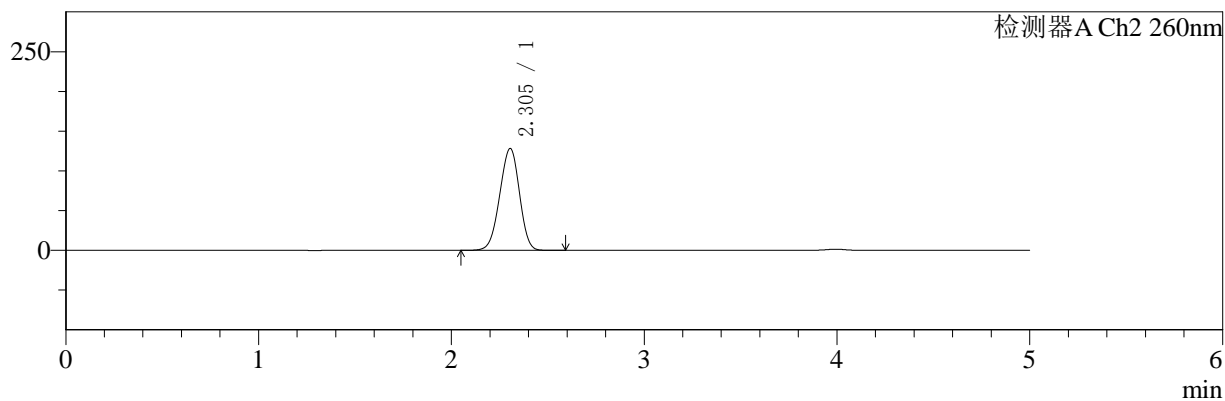
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1190-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 04:04:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	184164	100.000	27151	8519	0.911	--
总计		184164	100.000	27151			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	913350	100.000	128237	2373	0.955	--
总计		913350	100.000	128237			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-720min-片6  
 供试品溶液-1



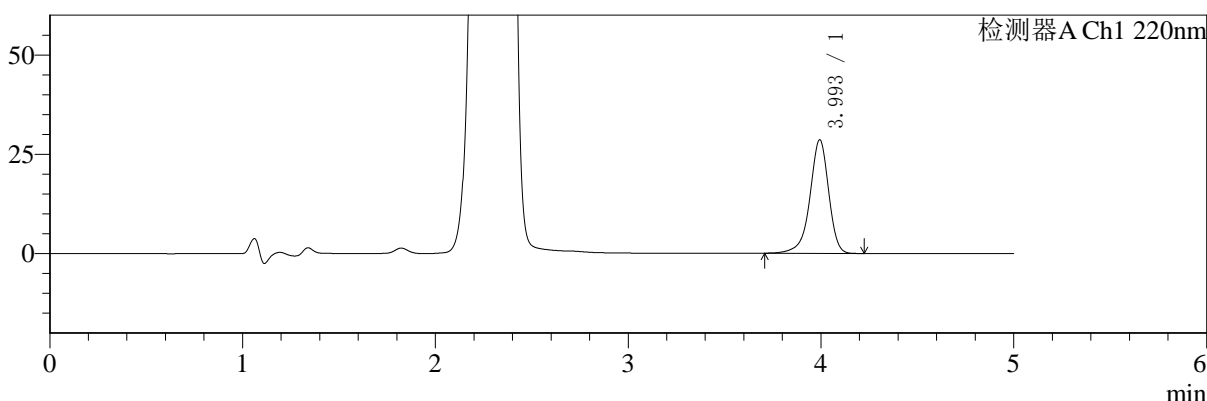
# SMF-4124

## <样品信息>

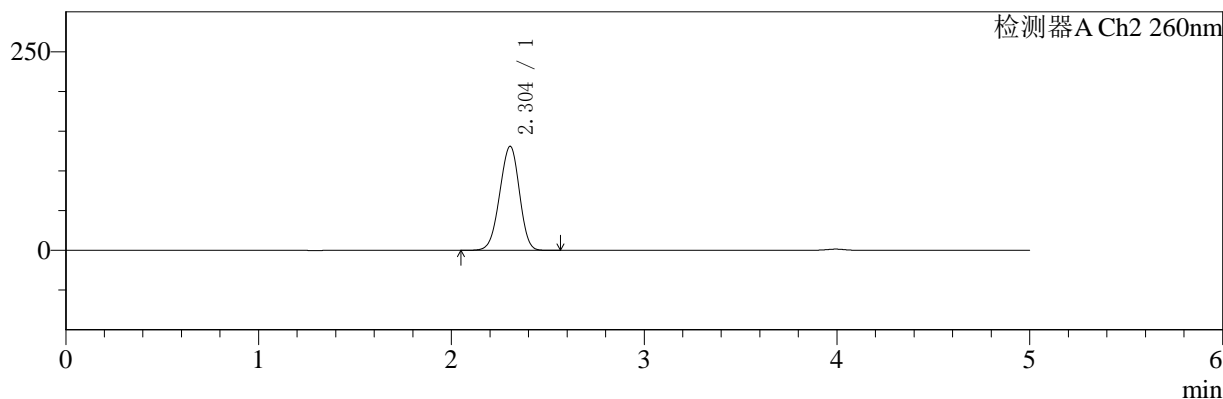
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1191-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 04:10:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	193440	100.000	28503	8506	0.911	--
总计		193440	100.000	28503			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	932290	100.000	131058	2378	0.957	--
总计		932290	100.000	131058			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



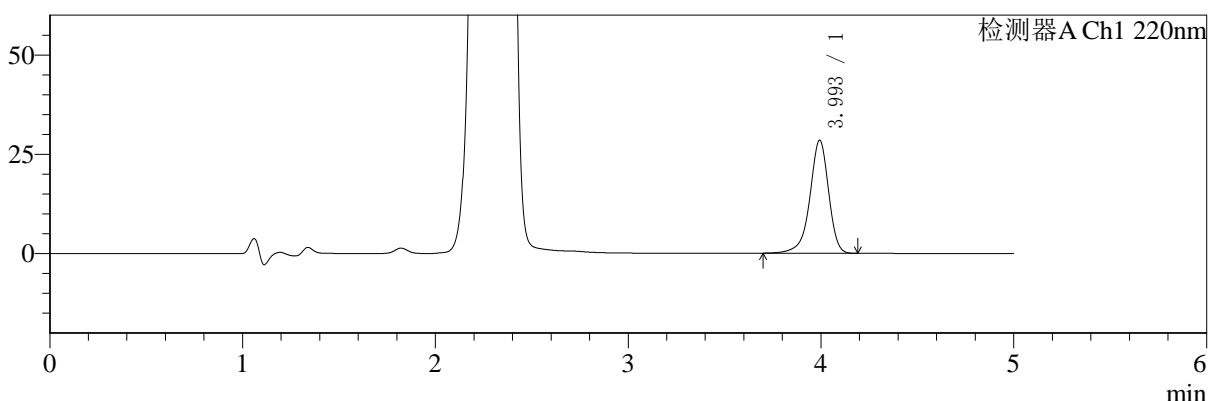
# SMF-4124

## <样品信息>

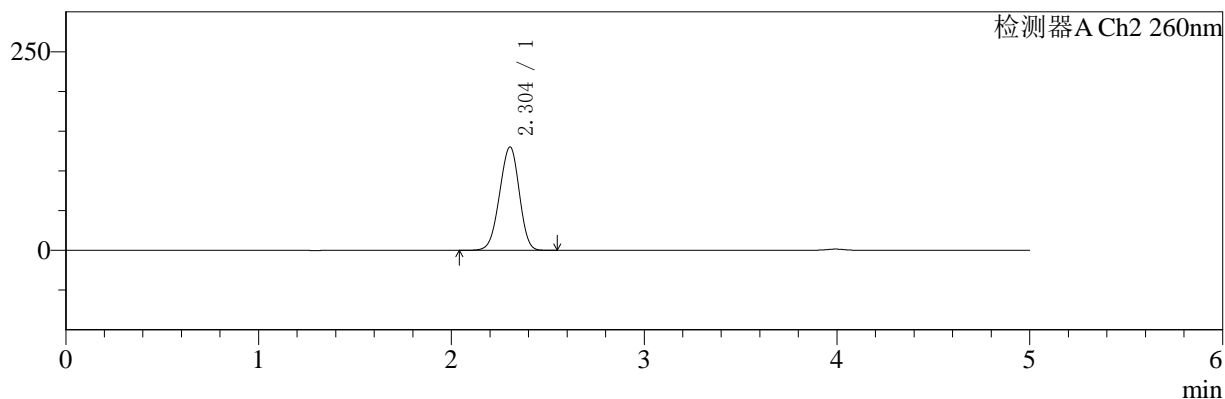
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1192-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 04:15:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	192504	100.000	28351	8500	0.912	--
总计		192504	100.000	28351			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	926676	100.000	130136	2373	0.956	--
总计		926676	100.000	130136			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



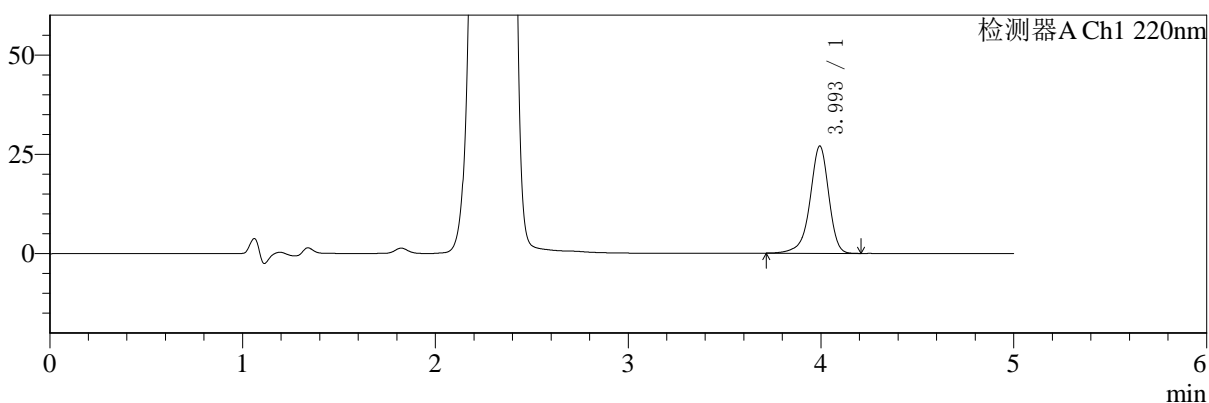
# SMF-4124

## <样品信息>

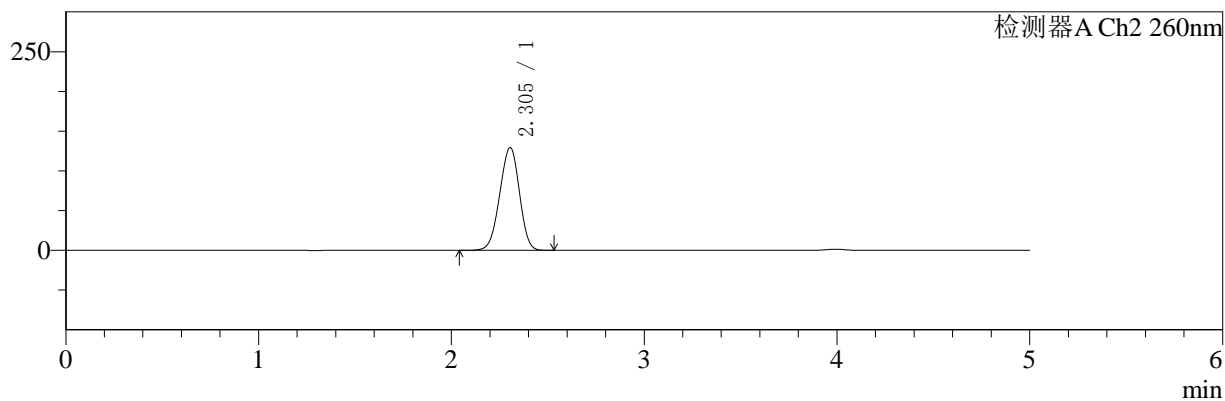
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1193-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 04:20:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.993	182775	100.000	26941	8499	0.911	--
总计		182775	100.000	26941			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	921619	100.000	129416	2370	0.956	--
总计		921619	100.000	129416			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



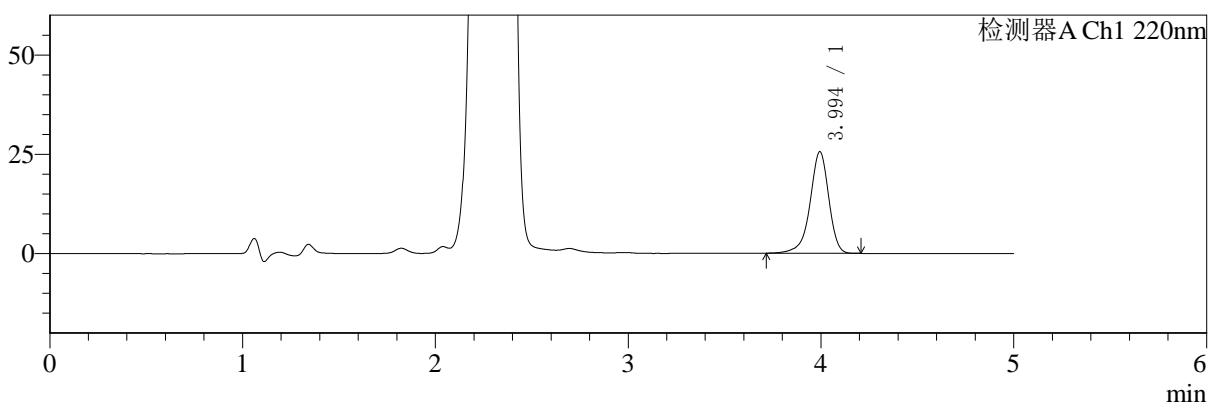
# SMF-4124

## <样品信息>

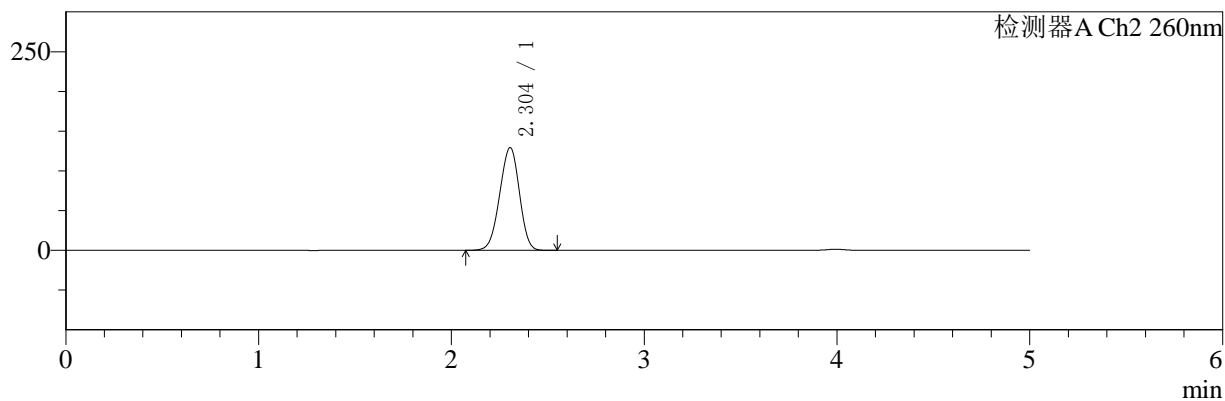
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1194-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 04:26:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	172714	100.000	25519	8517	0.911	--
总计		172714	100.000	25519			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	919769	100.000	129290	2373	0.956	--
总计		919769	100.000	129290			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



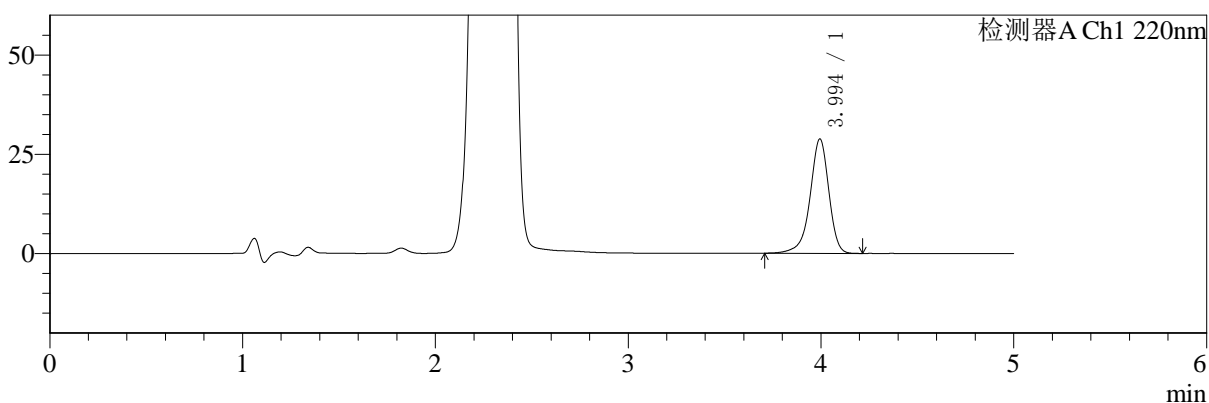
# SMF-4124

## <样品信息>

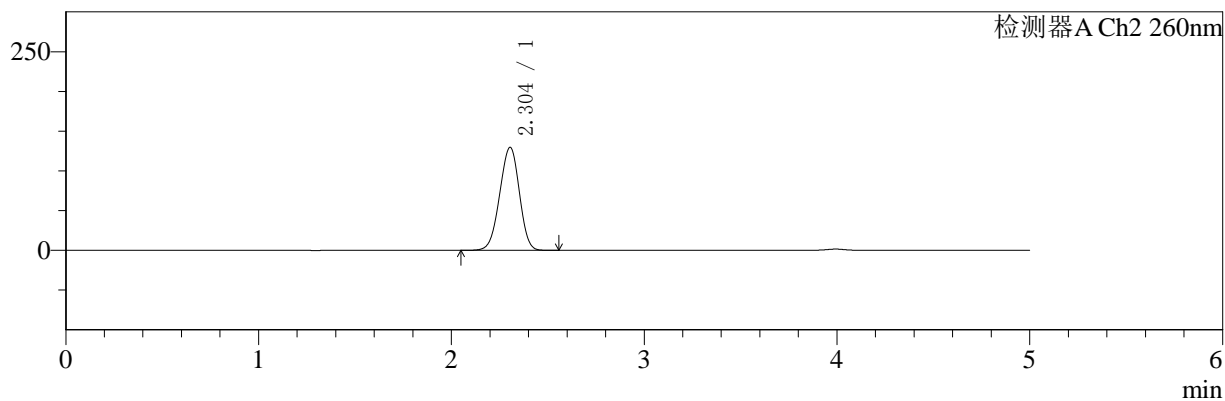
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1195-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 04:31:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	194607	100.000	28740	8519	0.912	--
总计		194607	100.000	28740			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	921545	100.000	129759	2384	0.958	--
总计		921545	100.000	129759			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



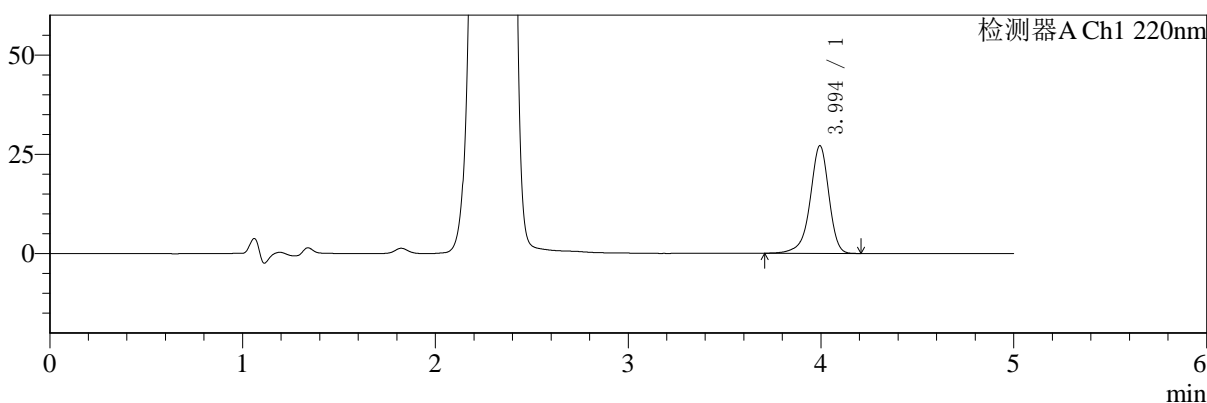
# SMF-4124

## <样品信息>

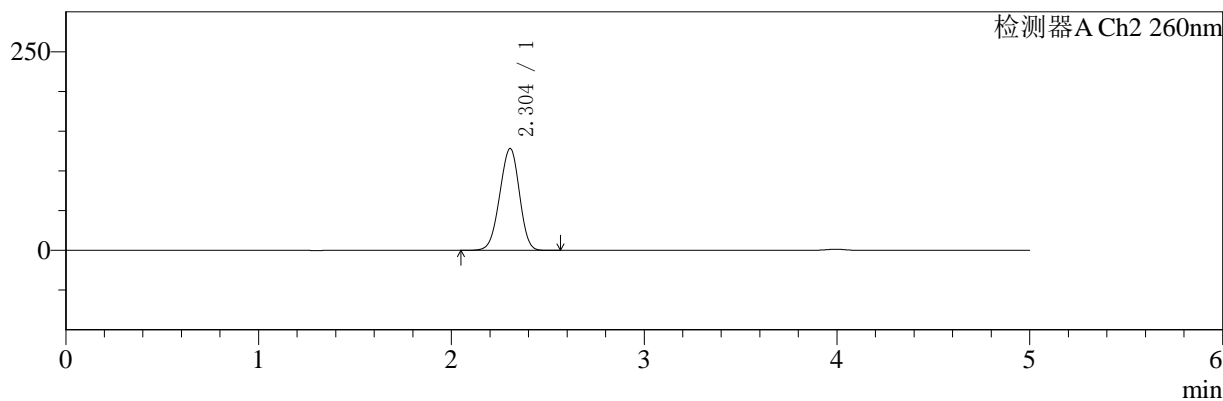
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1196-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 04:37:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.994	183273	100.000	27060	8510	0.911	--
总计		183273	100.000	27060			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	912187	100.000	128243	2376	0.956	--
总计		912187	100.000	128243			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



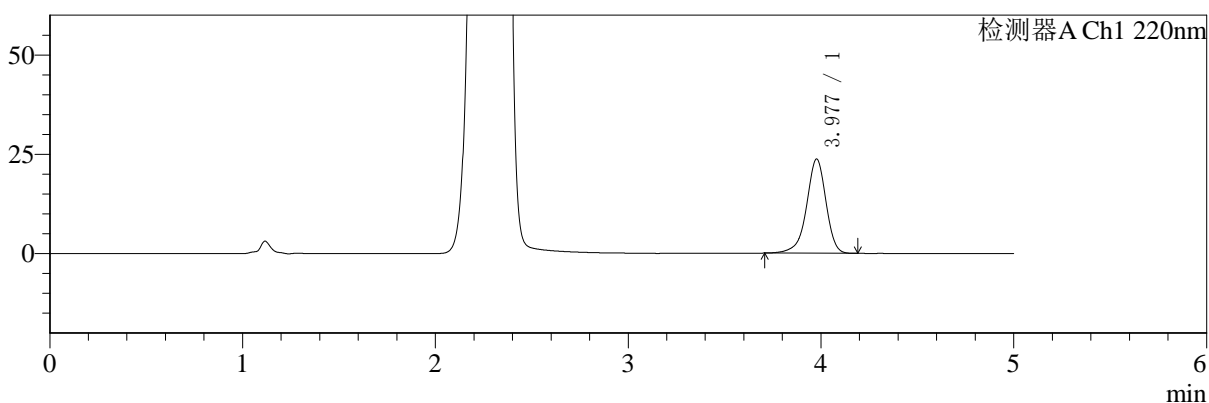
# SMF-4124

## <样品信息>

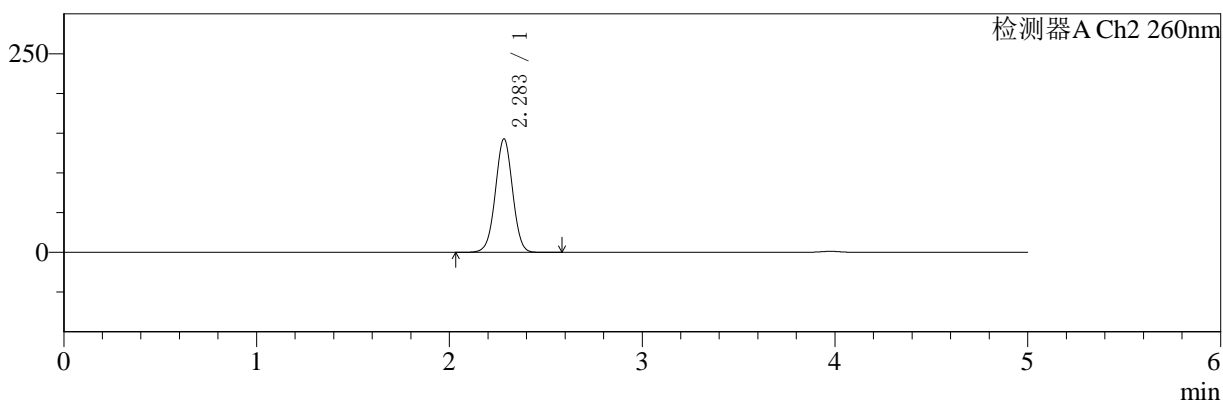
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1197-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 04:42:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.977	166315	100.000	23661	7778	0.924	--
总计		166315	100.000	23661			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	888966	100.000	142630	3131	1.003	--
总计		888966	100.000	142630			

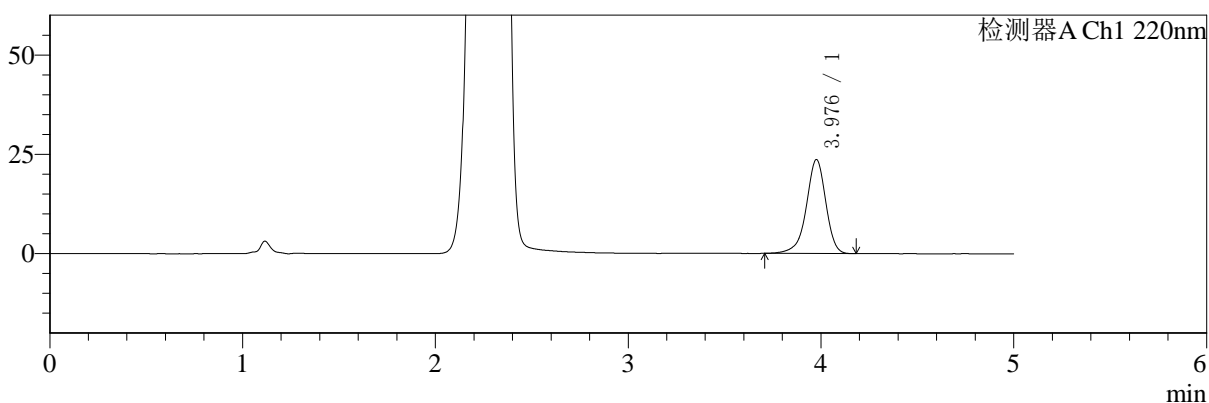
图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

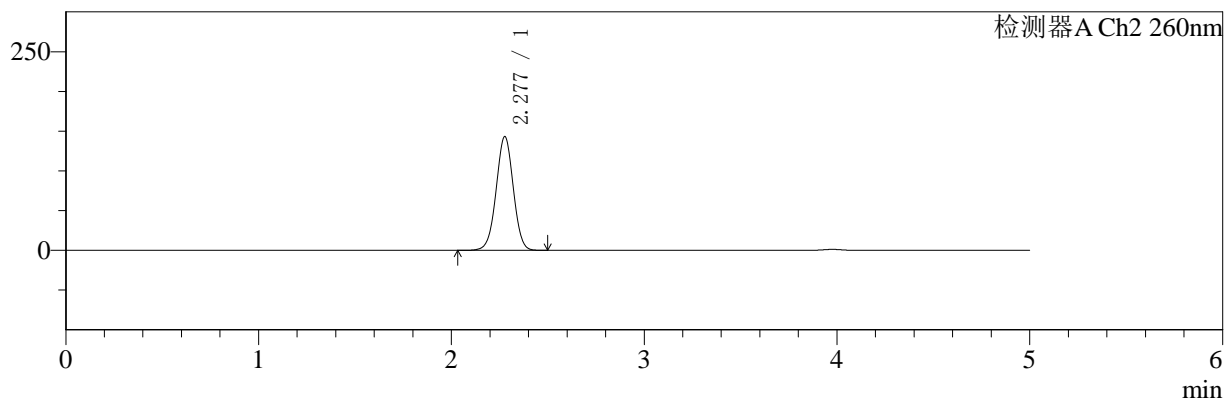
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:220/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-12/7-1198-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH1.2jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/15 04:47:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:28:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.976	166263	100.000	23570	7755	0.925	--
总计		166263	100.000	23570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	887088	100.000	142760	3138	0.997	--
总计		887088	100.000	142760			

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-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2