



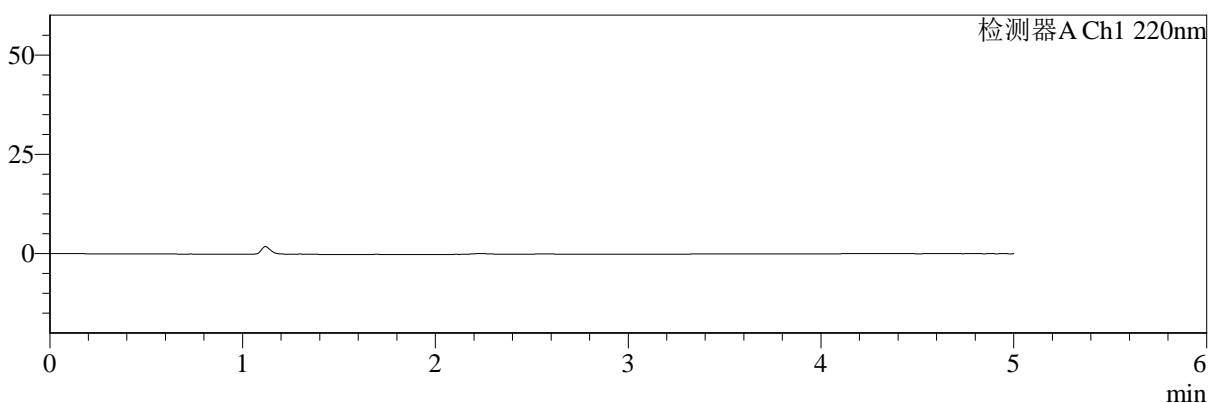
SMF-4124

<样品信息>

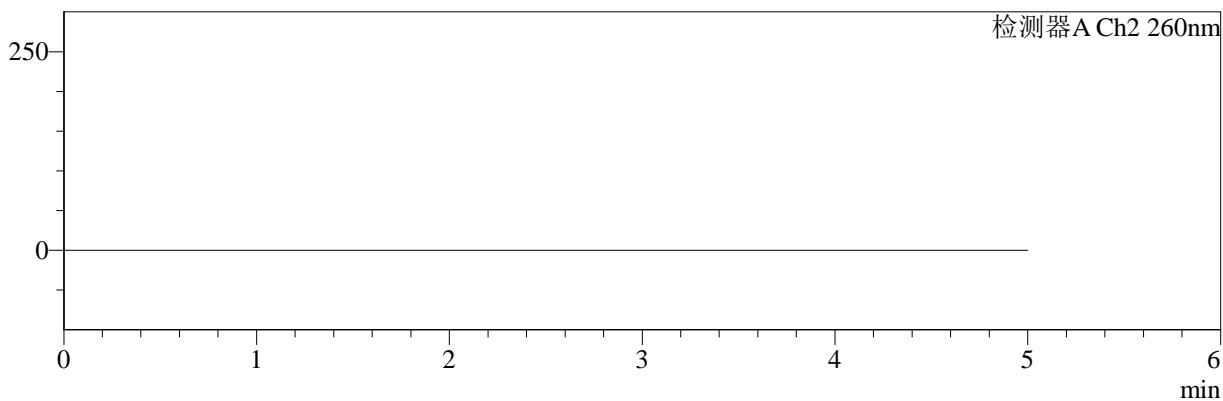
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-993-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:14:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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)-pH4.5介质
溶剂



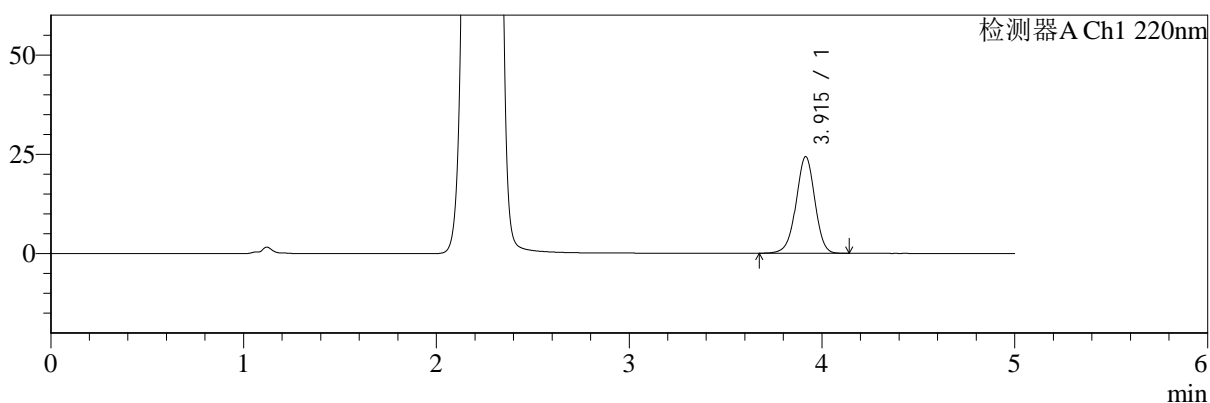
SMF-4124

<样品信息>

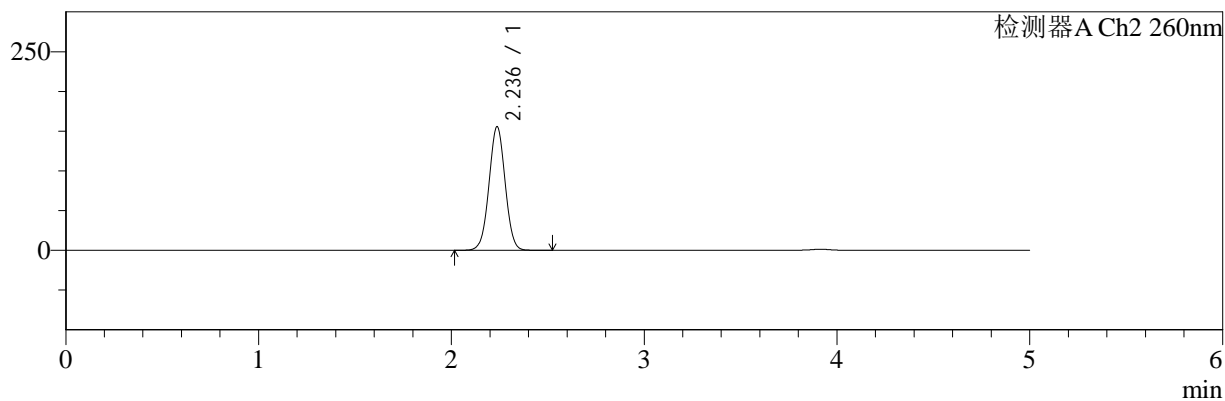
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-994-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	164393	100.000	24322	7874	0.973	--
总计		164393	100.000	24322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	906198	100.000	155424	3402	1.016	--
总计		906198	100.000	155424			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



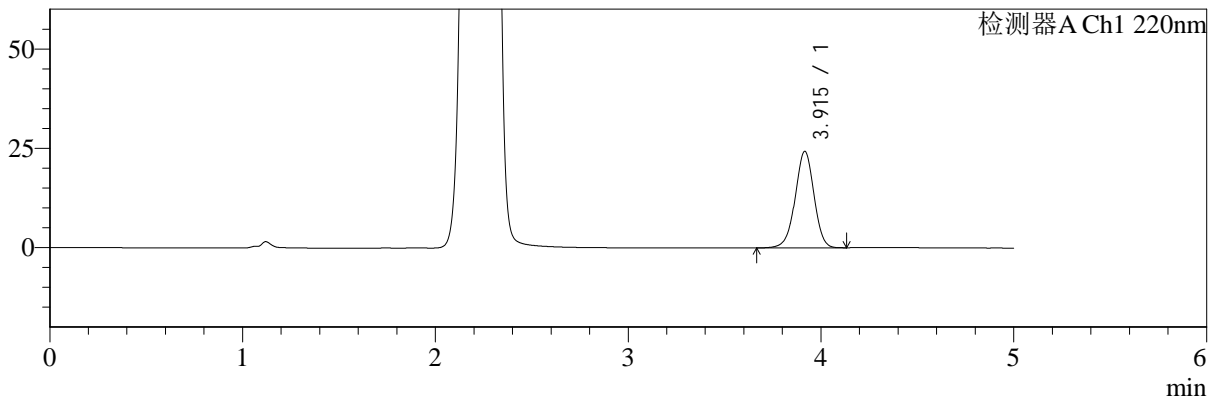
SMF-4124

<样品信息>

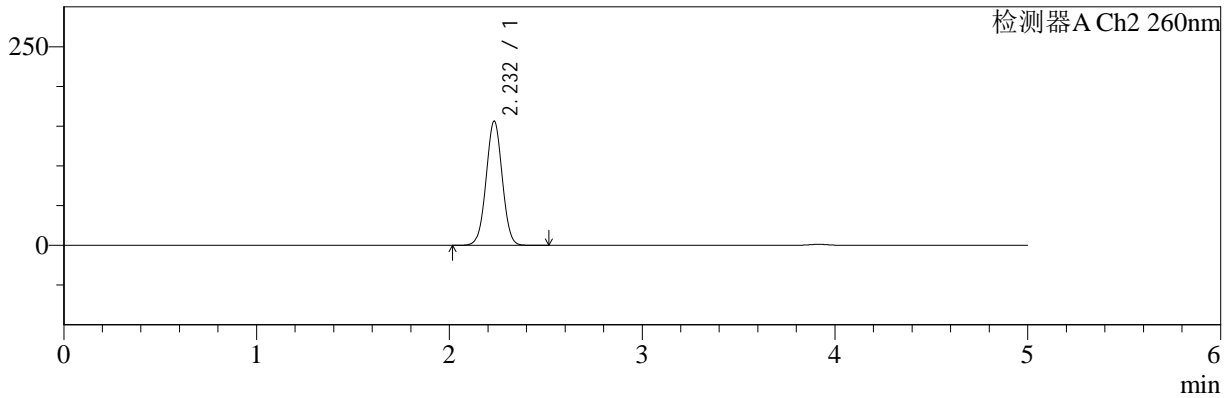
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-995-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	164468	100.000	24286	7878	0.974	--
总计		164468	100.000	24286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	908790	100.000	156243	3398	1.017	--
总计		908790	100.000	156243			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



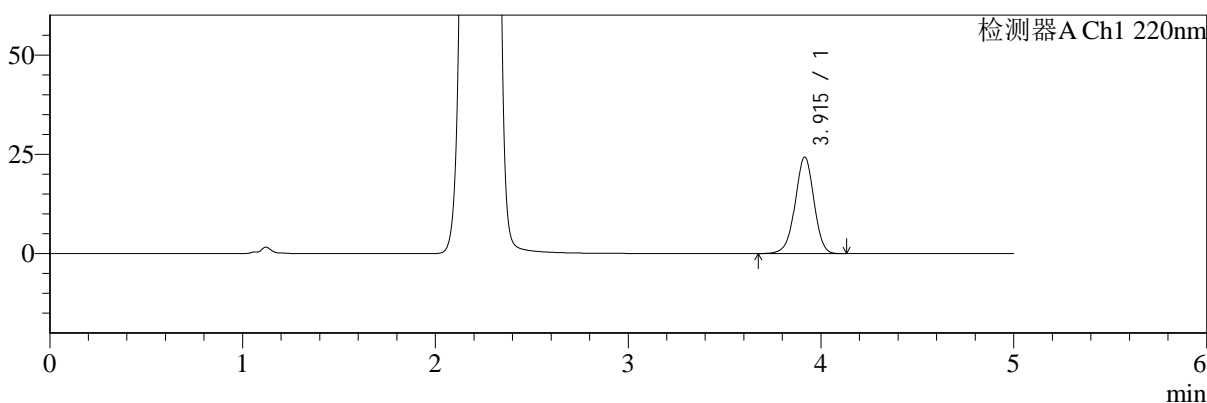
SMF-4124

<样品信息>

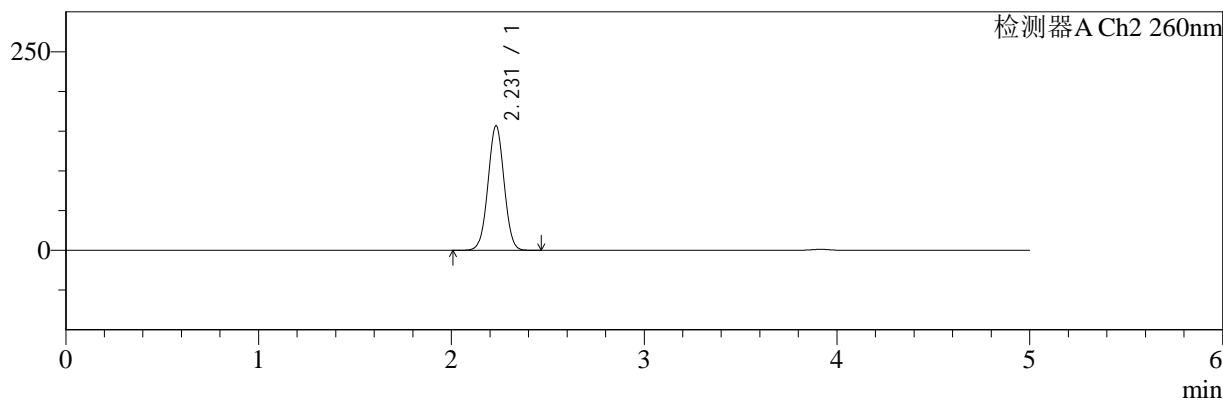
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-996-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:30:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	164585	100.000	24314	7860	0.975	--
总计		164585	100.000	24314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	910913	100.000	156793	3397	1.017	--
总计		910913	100.000	156793			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



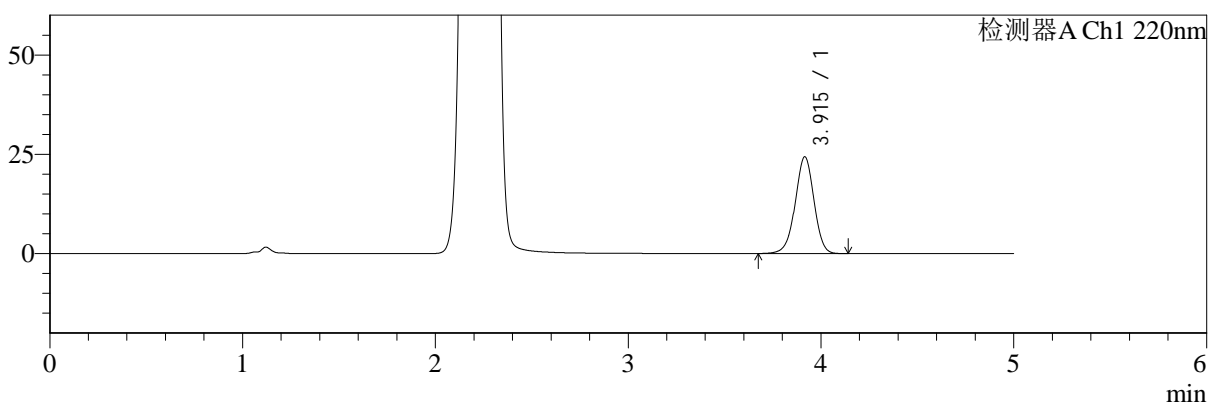
SMF-4124

<样品信息>

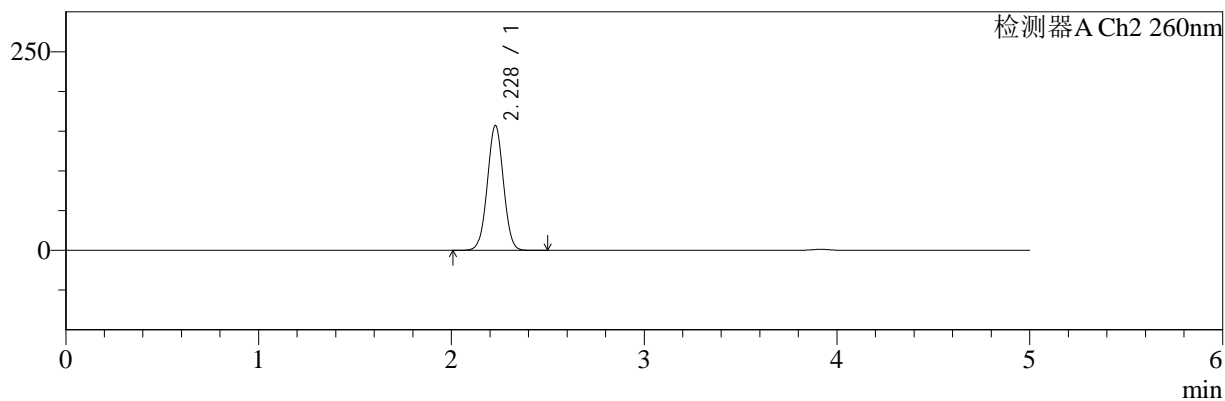
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-997-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:36:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	164686	100.000	24330	7866	0.975	--
总计		164686	100.000	24330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	912839	100.000	156989	3393	1.017	--
总计		912839	100.000	156989			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



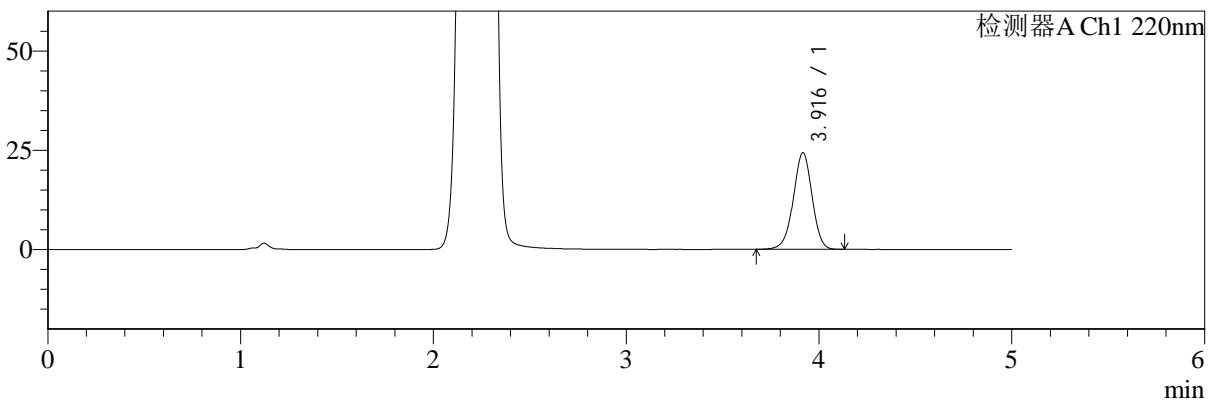
SMF-4124

<样品信息>

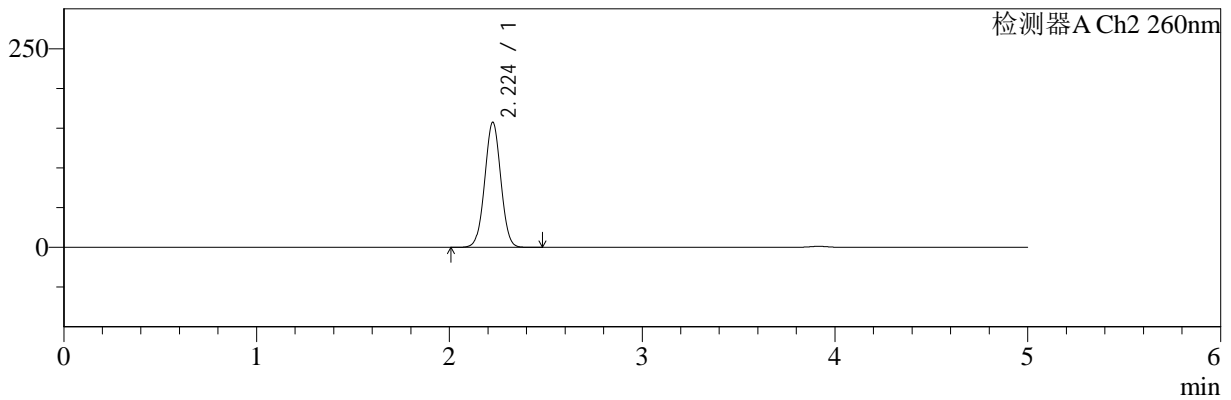
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-998-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	164690	100.000	24296	7855	0.973	--
总计		164690	100.000	24296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	912525	100.000	157104	3394	1.017	--
总计		912525	100.000	157104			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



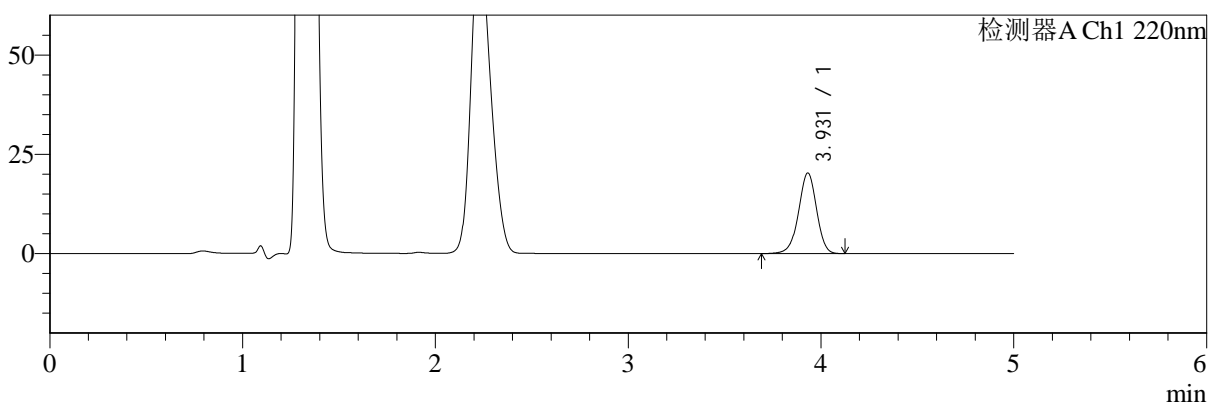
SMF-4124

<样品信息>

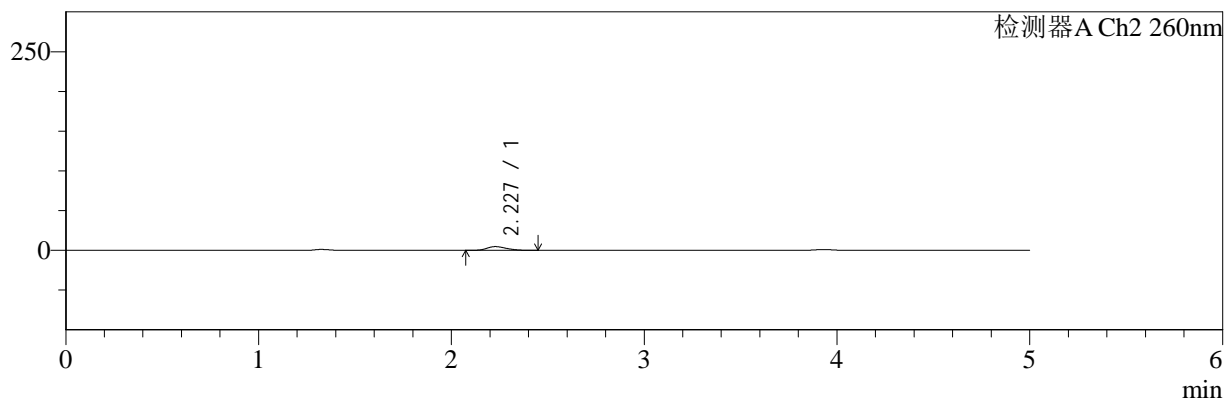
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-999-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	132046	100.000	20303	8606	0.964	--
总计		132046	100.000	20303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	33388	100.000	4729	2258	1.231	--
总计		33388	100.000	4729			

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)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



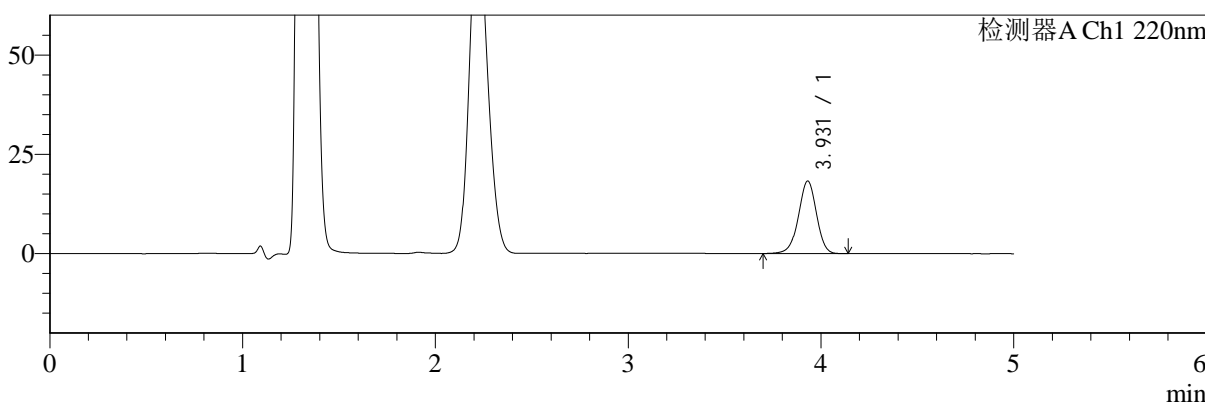
SMF-4124

<样品信息>

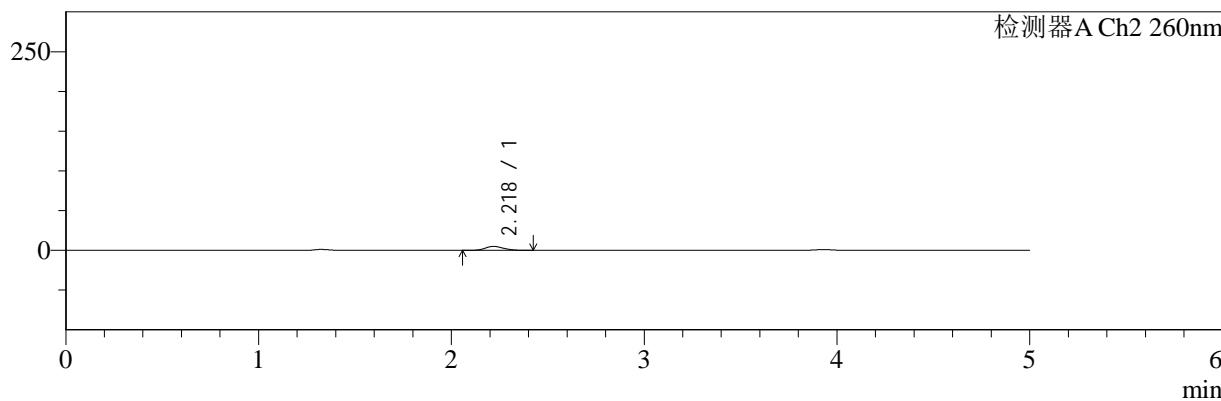
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1000-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:52:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	118557	100.000	18265	8640	0.966	--
总计		118557	100.000	18265			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	32850	100.000	4958	2585	1.151	--
总计		32850	100.000	4958			

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)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



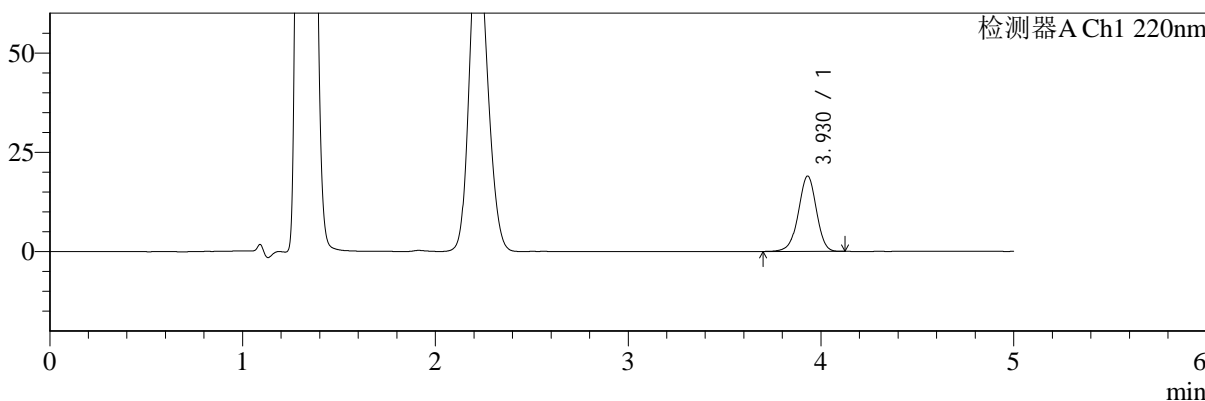
SMF-4124

<样品信息>

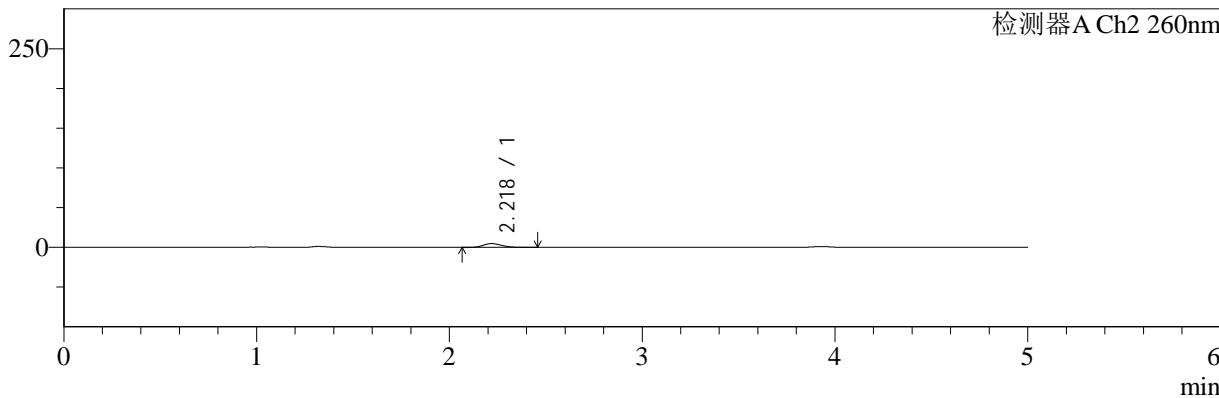
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1001-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	123194	100.000	18979	8619	0.965	--
总计		123194	100.000	18979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	31960	100.000	4785	2561	1.174	--
总计		31960	100.000	4785			

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)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



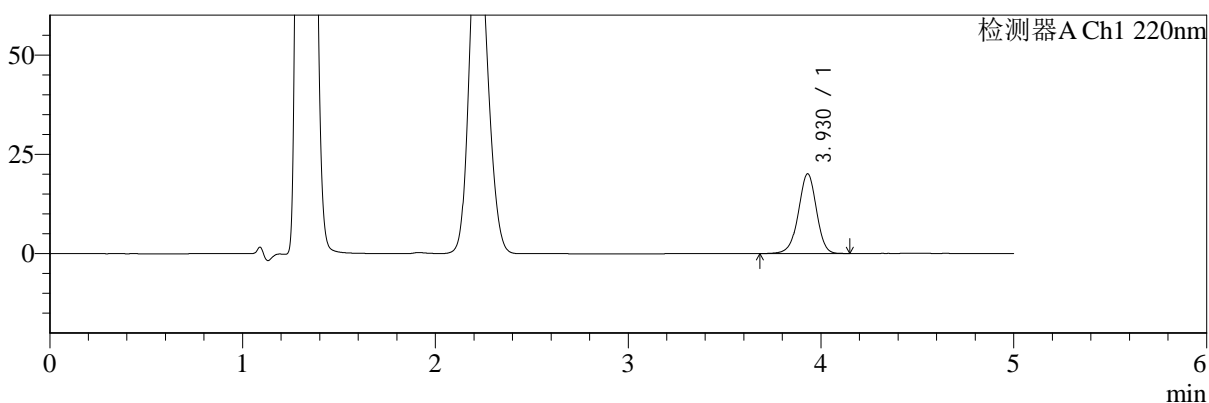
SMF-4124

<样品信息>

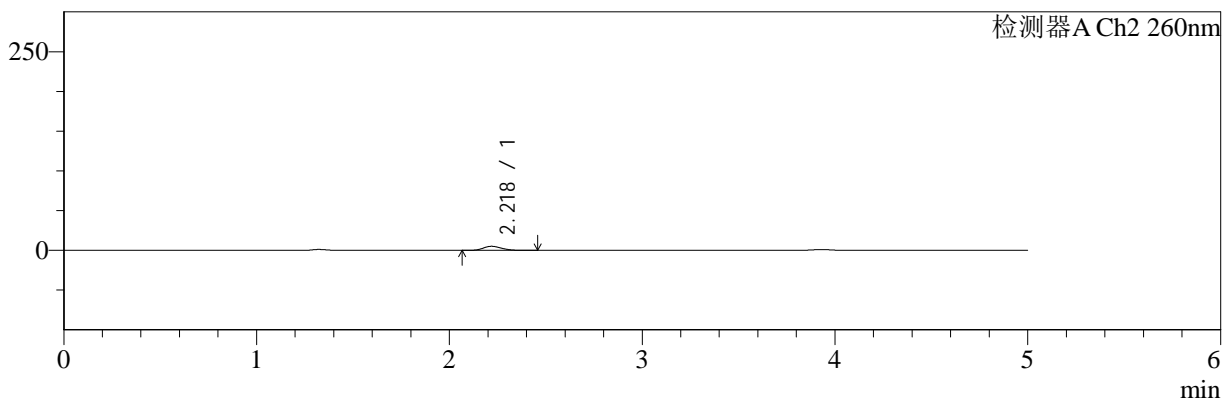
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1002-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	130480	100.000	20074	8611	0.965	--
总计		130480	100.000	20074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	34475	100.000	5184	2566	1.167	--
总计		34475	100.000	5184			

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)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



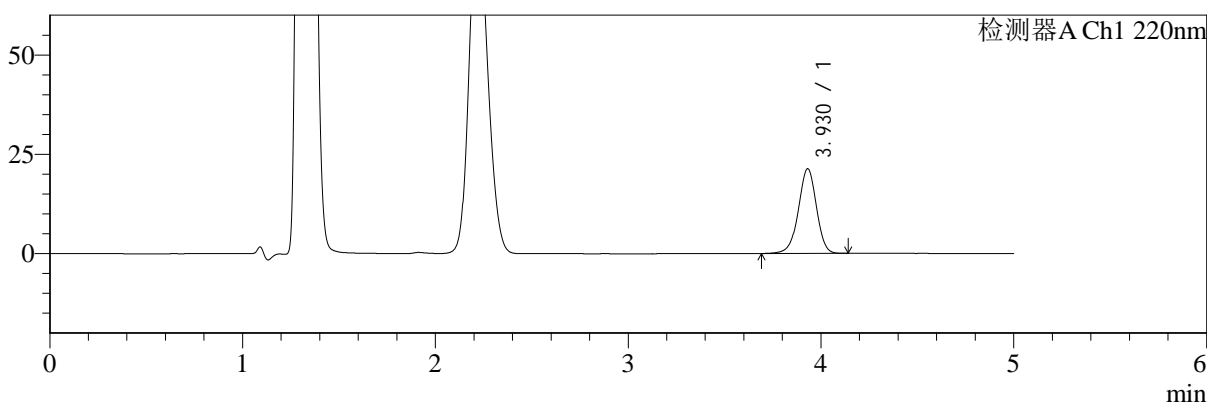
SMF-4124

<样品信息>

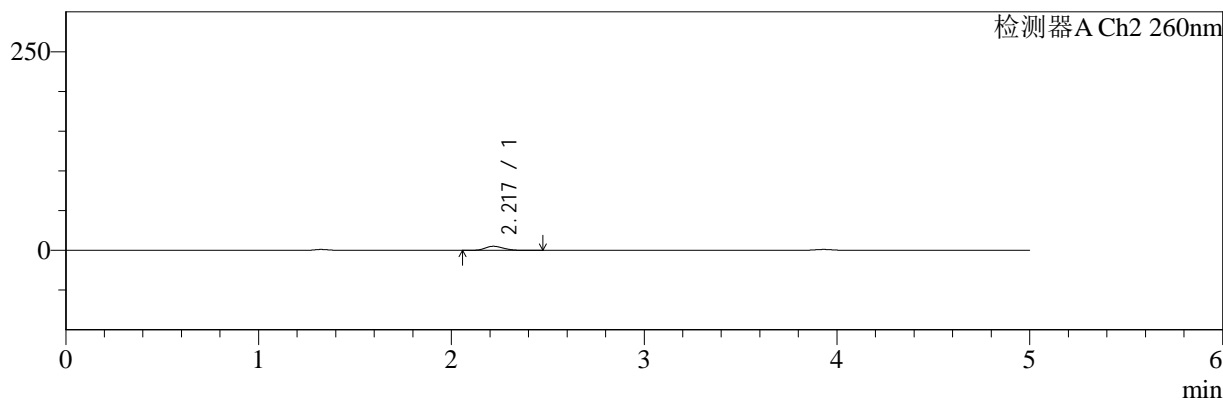
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1003-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:08:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	138567	100.000	21315	8595	0.963	--
总计		138567	100.000	21315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	34736	100.000	5197	2555	1.176	--
总计		34736	100.000	5197			

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)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



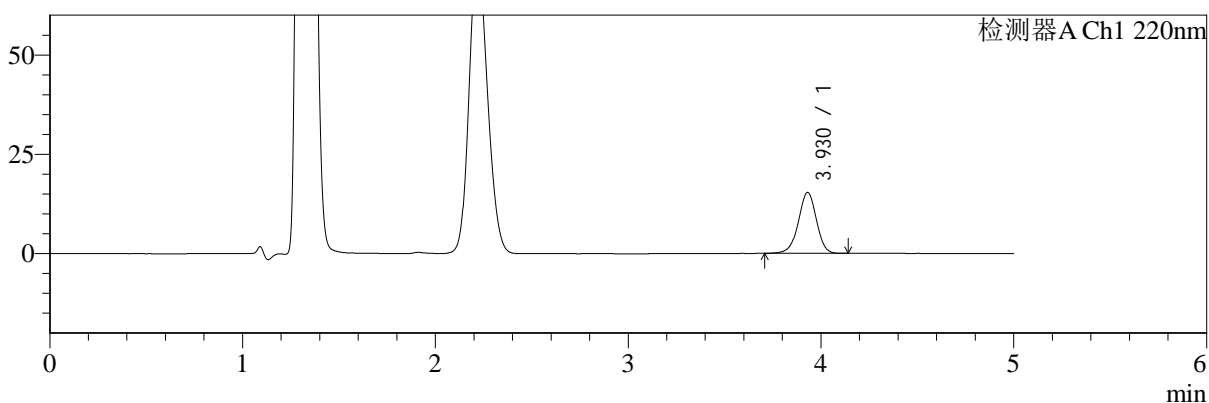
SMF-4124

<样品信息>

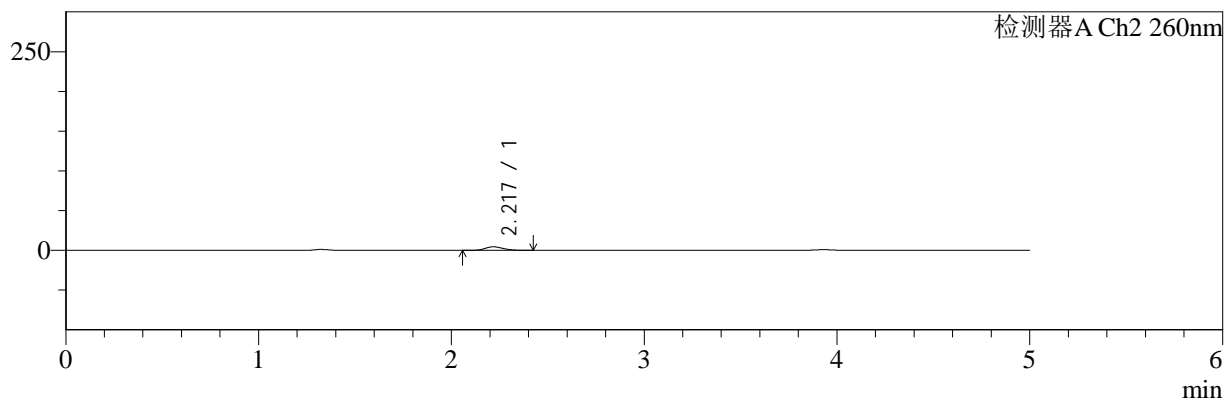
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1004-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:13:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	99798	100.000	15350	8589	0.967	--
总计		99798	100.000	15350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	29616	100.000	4487	2587	1.156	--
总计		29616	100.000	4487			

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)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



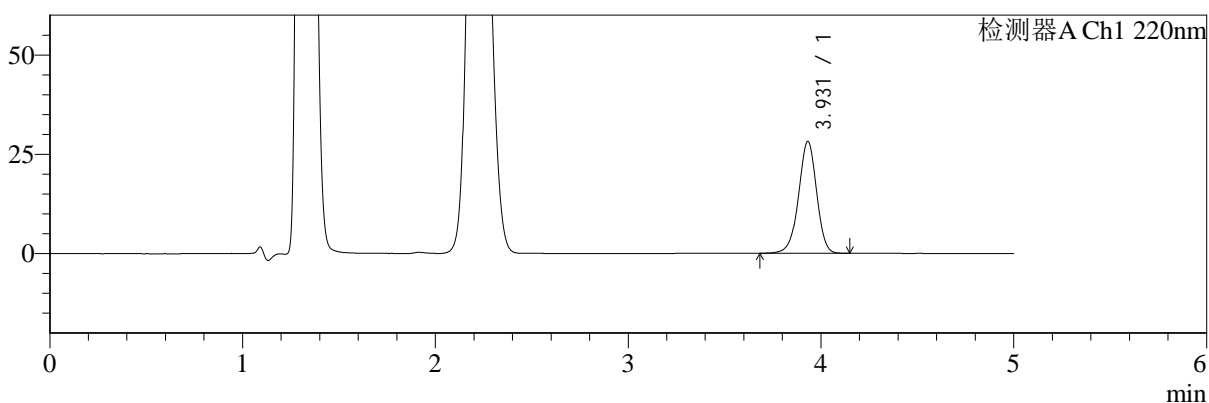
SMF-4124

<样品信息>

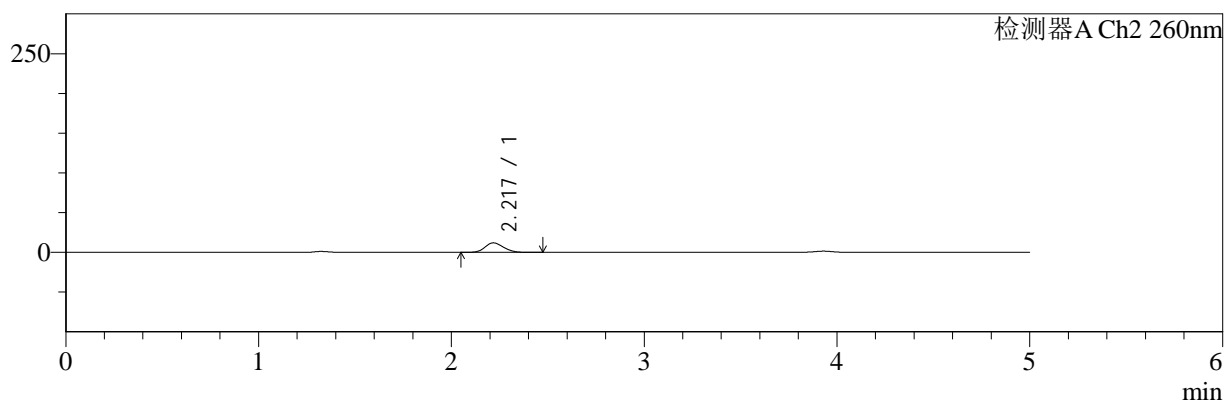
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1005-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:19:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	183545	100.000	28191	8605	0.964	--
总计		183545	100.000	28191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	80522	100.000	11968	2503	1.169	--
总计		80522	100.000	11968			

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)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



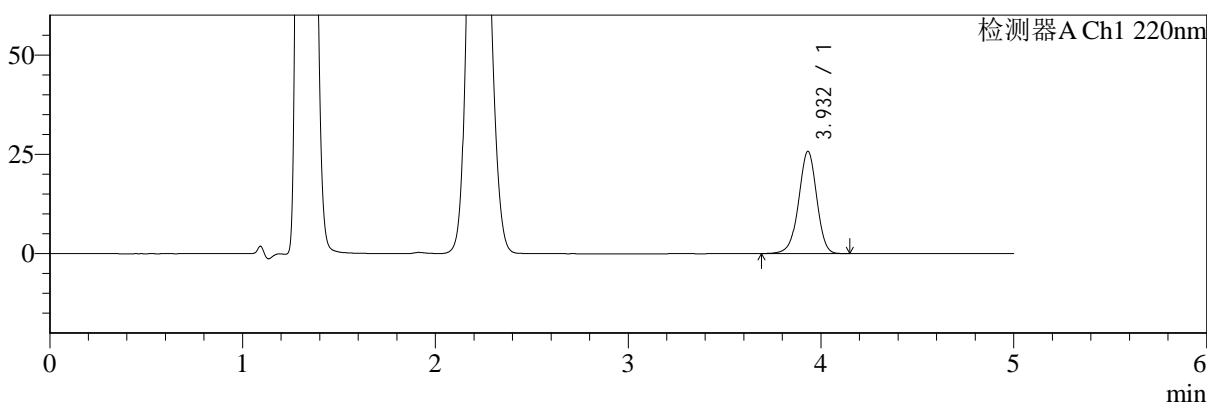
SMF-4124

<样品信息>

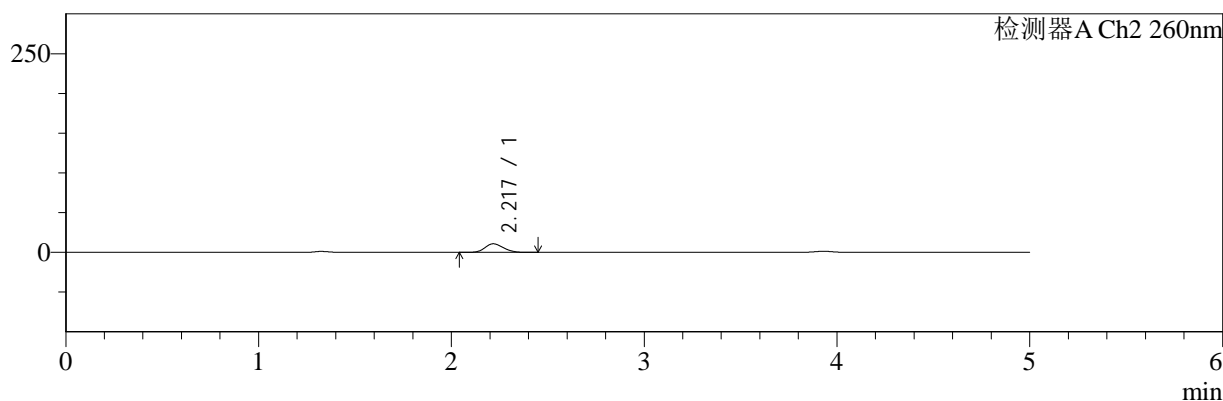
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1006-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:24:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	167494	100.000	25749	8614	0.964	--
总计		167494	100.000	25749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	72409	100.000	10819	2520	1.168	--
总计		72409	100.000	10819			

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)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



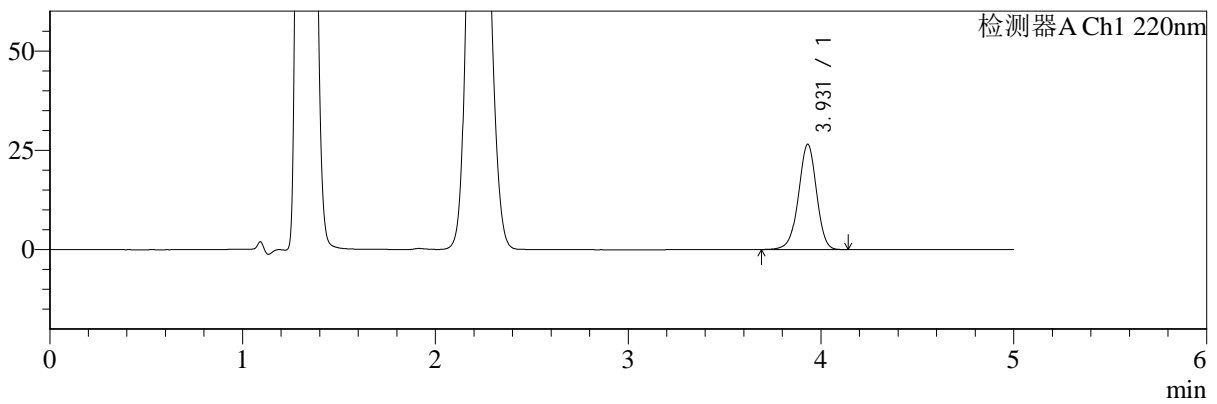
SMF-4124

<样品信息>

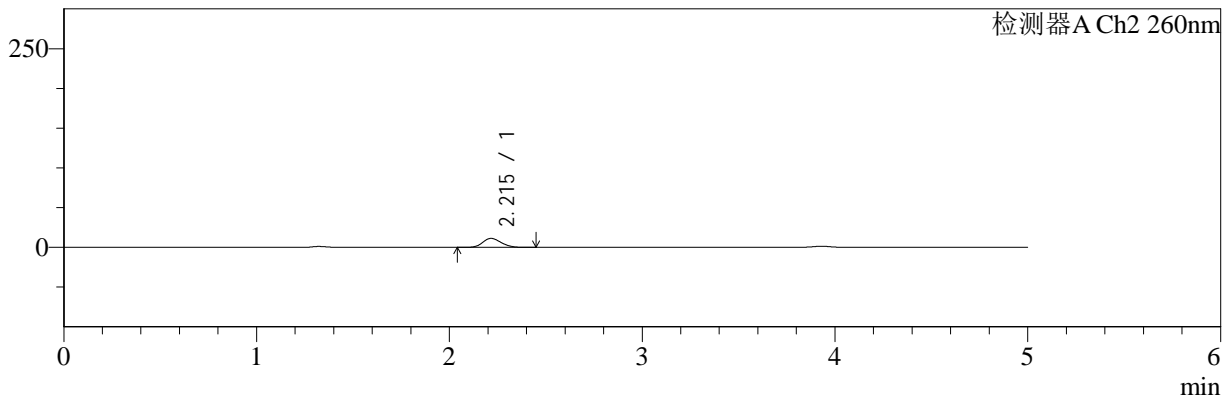
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1007-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	171954	100.000	26492	8628	0.965	--
总计		171954	100.000	26492			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	75788	100.000	11337	2511	1.167	--
总计		75788	100.000	11337			

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)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



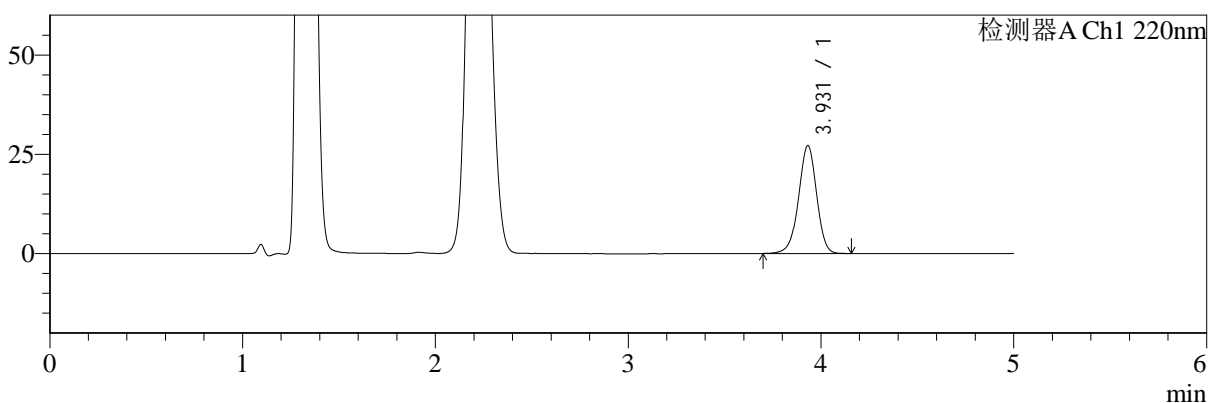
SMF-4124

<样品信息>

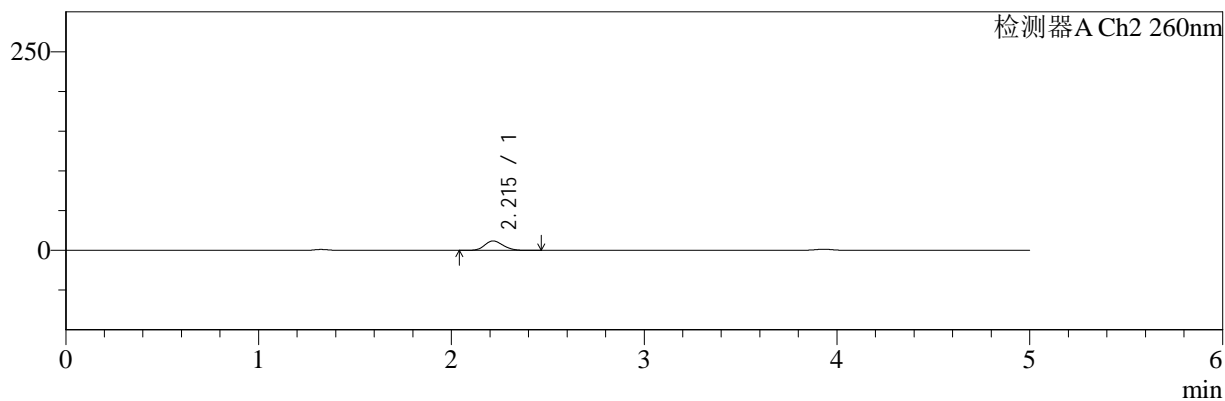
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1008-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	176664	100.000	27167	8601	0.966	--
总计		176664	100.000	27167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	79870	100.000	11933	2511	1.168	--
总计		79870	100.000	11933			

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)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



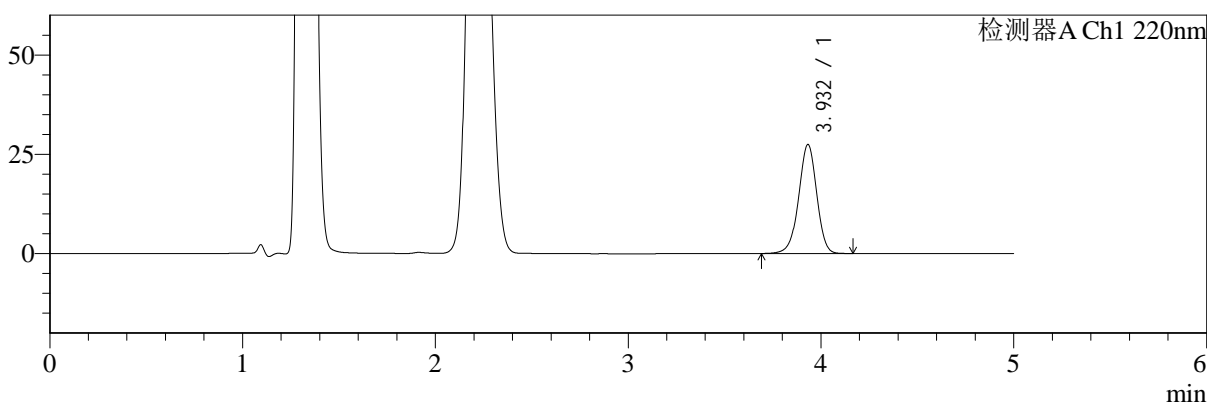
SMF-4124

<样品信息>

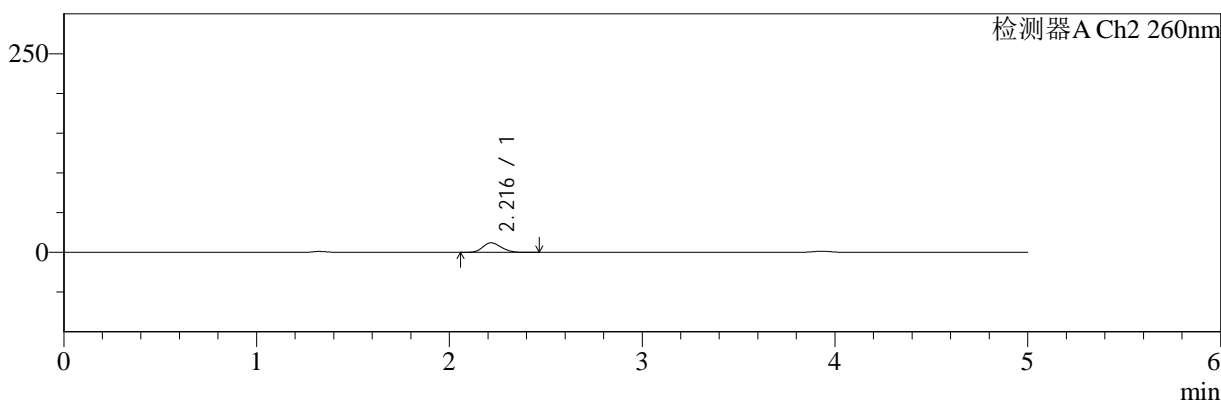
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1009-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:40:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	178641	100.000	27432	8587	0.965	--
总计		178641	100.000	27432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	80801	100.000	12051	2509	1.167	--
总计		80801	100.000	12051			

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)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



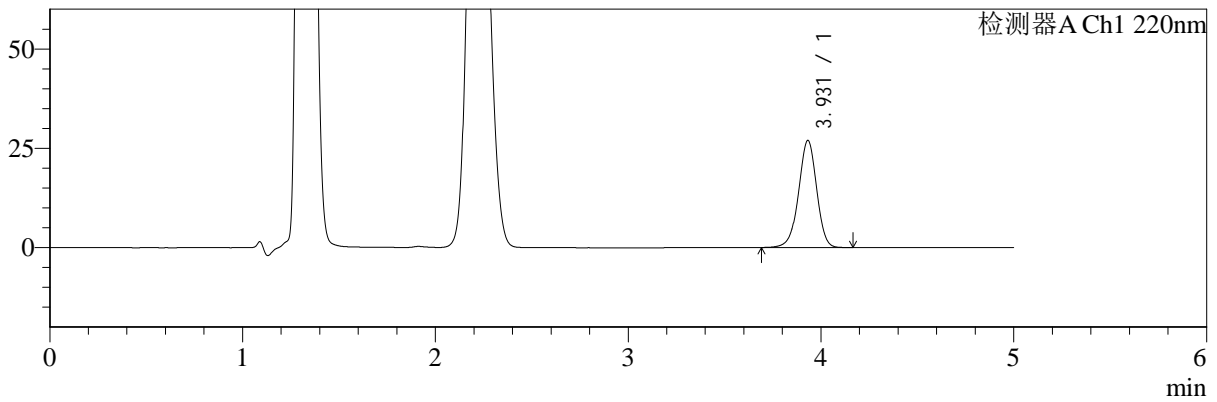
SMF-4124

<样品信息>

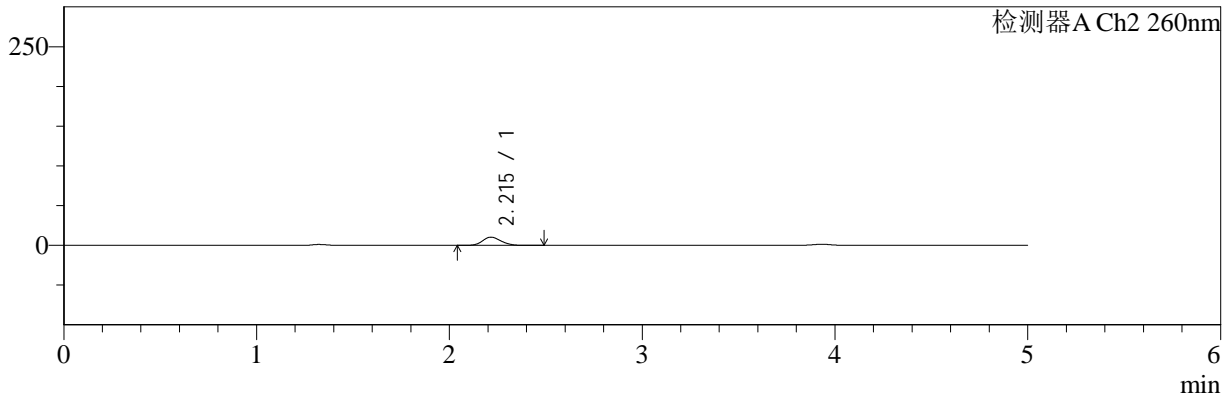
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1010-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	175519	100.000	26959	8597	0.965	--
总计		175519	100.000	26959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	69632	100.000	10407	2511	1.168	--
总计		69632	100.000	10407			

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)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



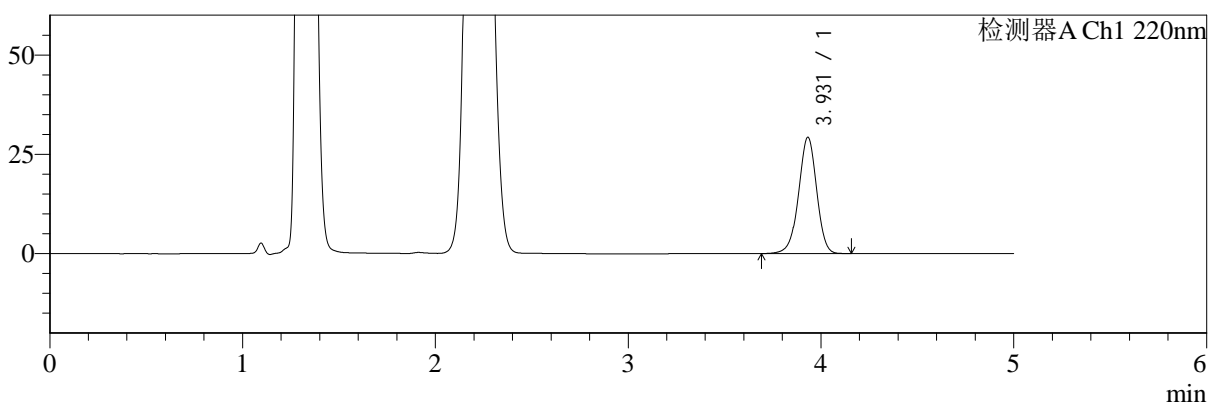
SMF-4124

<样品信息>

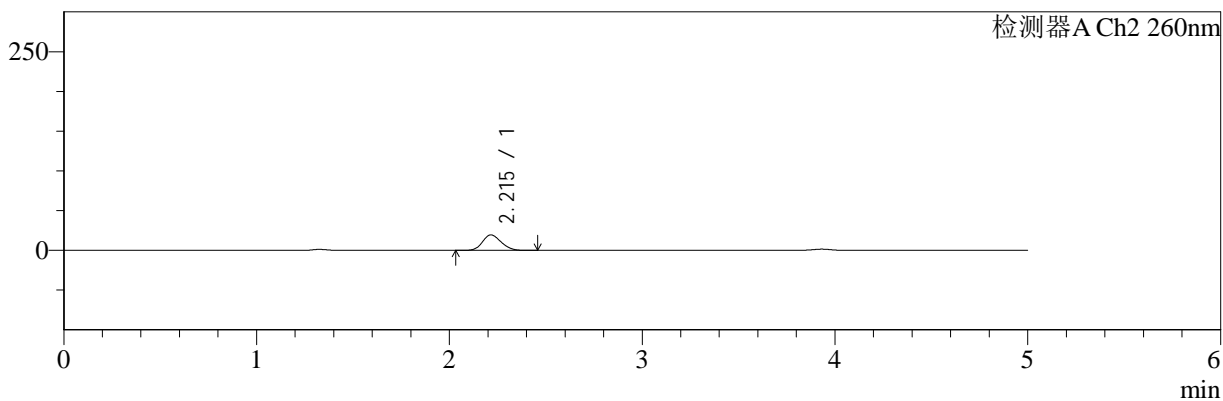
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1011-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	190470	100.000	29285	8606	0.965	--
总计		190470	100.000	29285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	131482	100.000	19543	2467	1.166	--
总计		131482	100.000	19543			

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)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



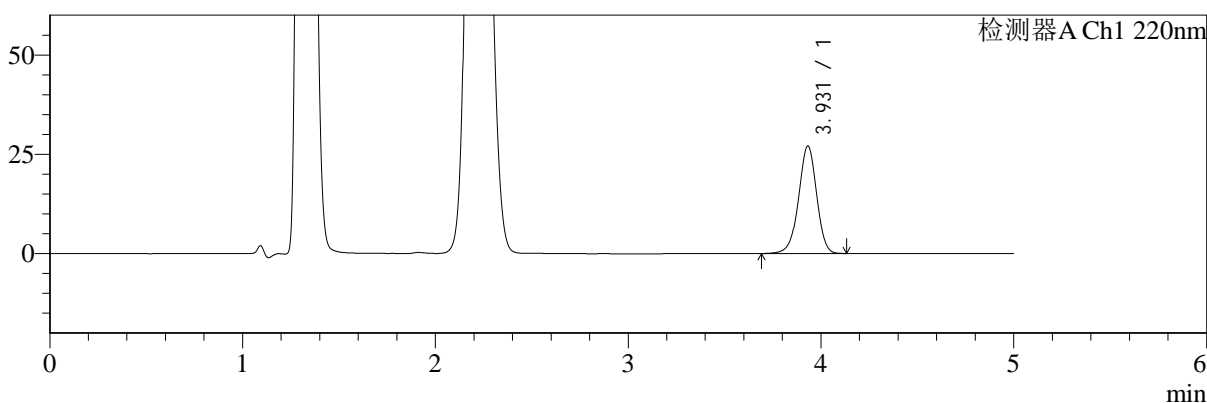
SMF-4124

<样品信息>

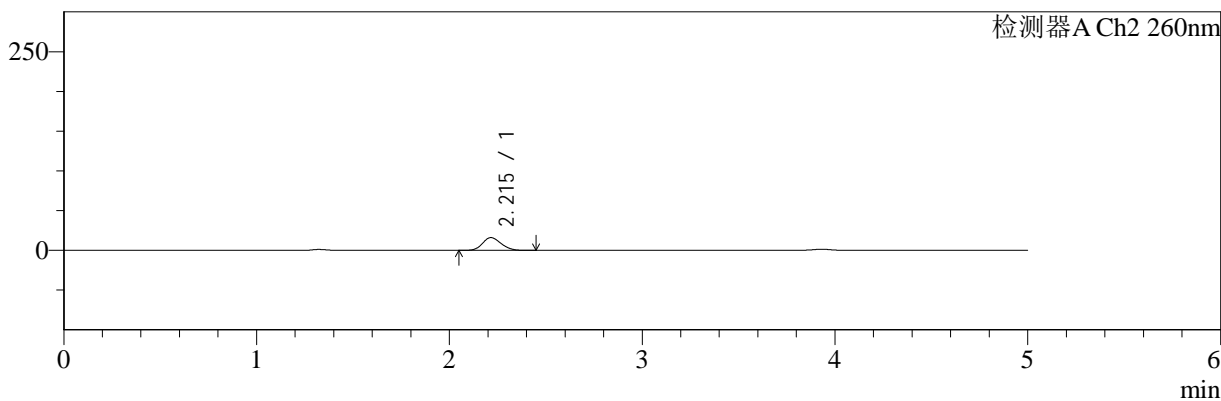
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1012-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	175888	100.000	27054	8601	0.965	--
总计		175888	100.000	27054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	108050	100.000	16106	2486	1.165	--
总计		108050	100.000	16106			

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)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



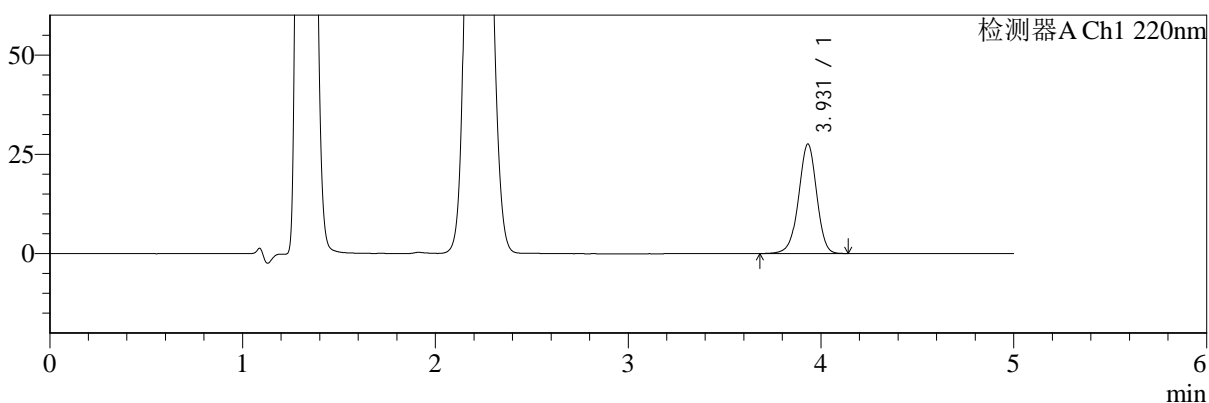
SMF-4124

<样品信息>

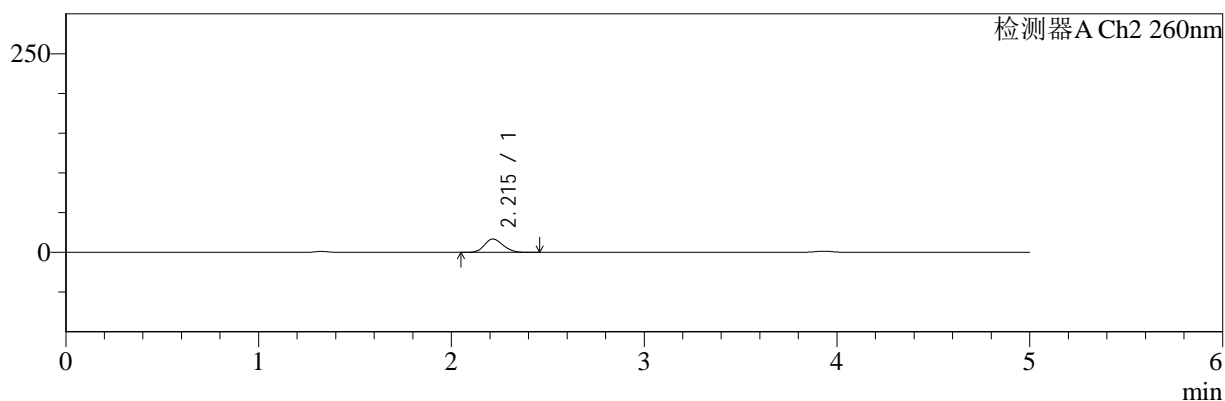
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1013-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:02:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	179292	100.000	27544	8599	0.965	--
总计		179292	100.000	27544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	112966	100.000	16835	2483	1.167	--
总计		112966	100.000	16835			

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)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



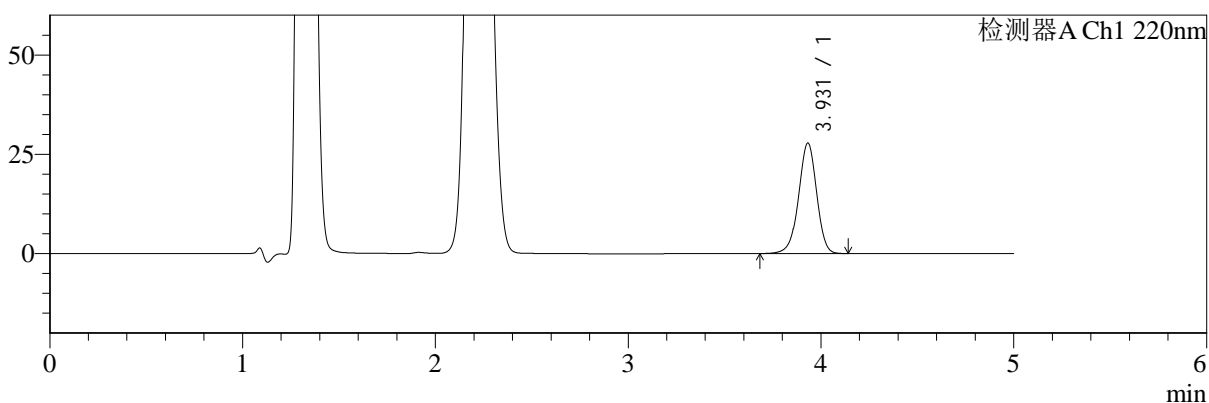
SMF-4124

<样品信息>

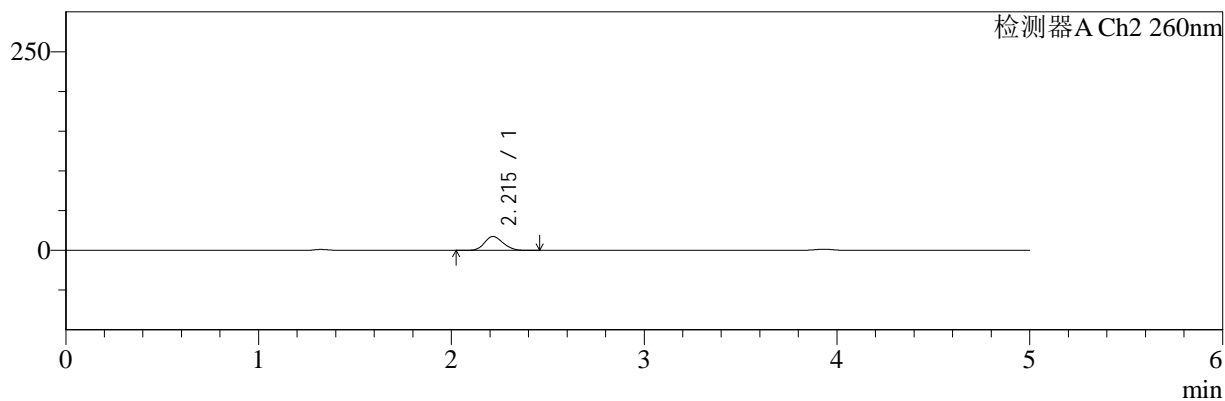
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1014-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/14 13:07:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	181172	100.000	27821	8599	0.964	--
总计		181172	100.000	27821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	117998	100.000	17537	2477	1.164	--
总计		117998	100.000	17537			

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)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



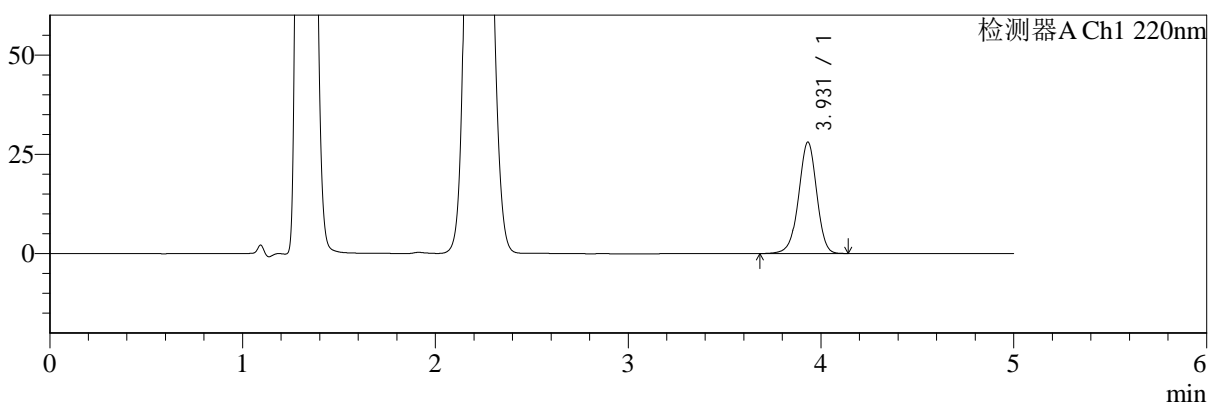
SMF-4124

<样品信息>

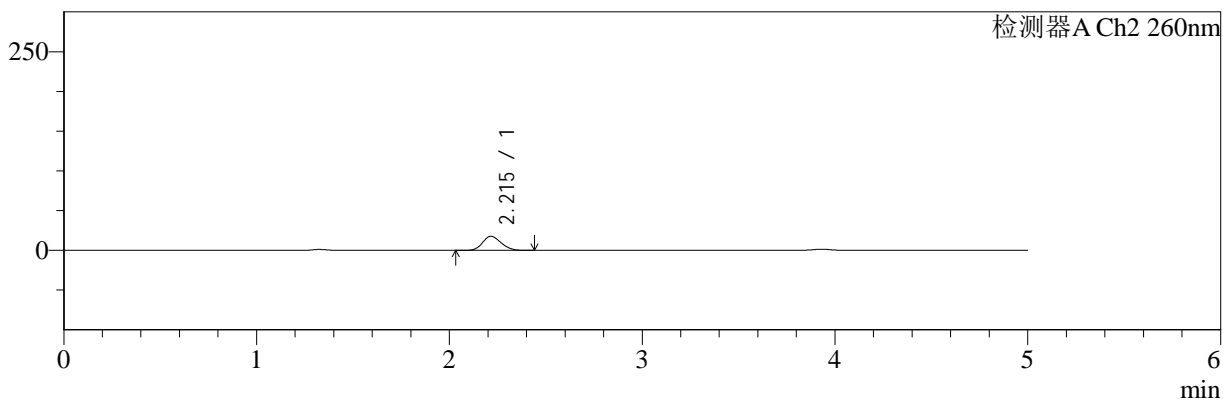
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1015-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:12:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	182577	100.000	28040	8589	0.964	--
总计		182577	100.000	28040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	119198	100.000	17759	2480	1.164	--
总计		119198	100.000	17759			

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)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



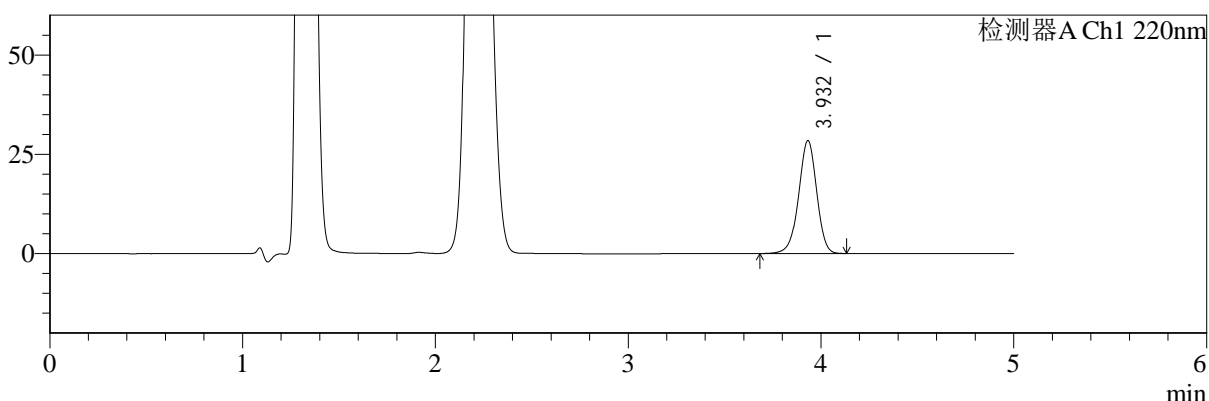
SMF-4124

<样品信息>

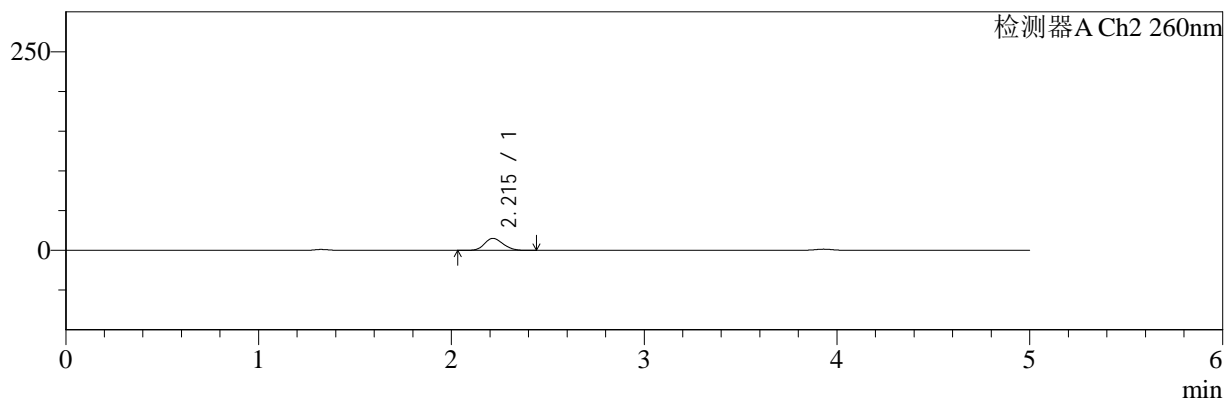
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1016-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	184804	100.000	28401	8602	0.965	--
总计		184804	100.000	28401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	101869	100.000	15219	2495	1.166	--
总计		101869	100.000	15219			

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)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



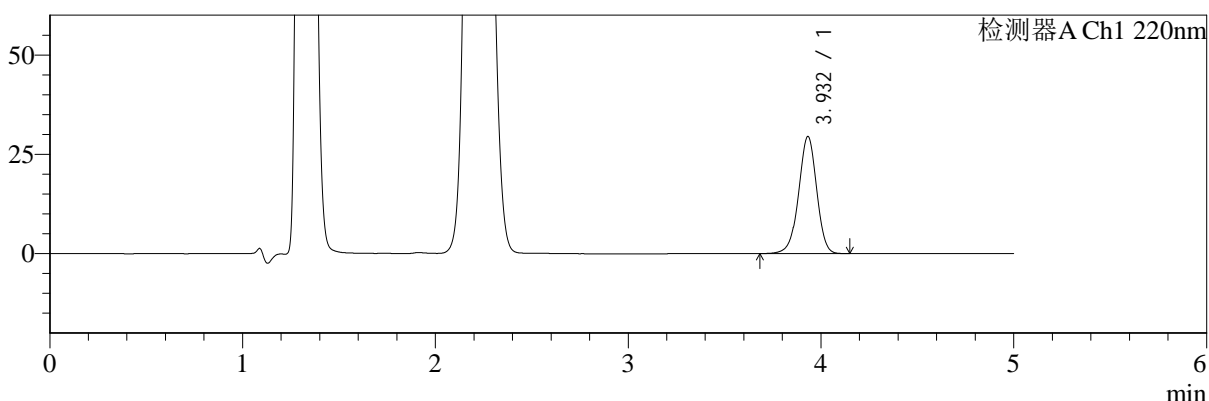
SMF-4124

<样品信息>

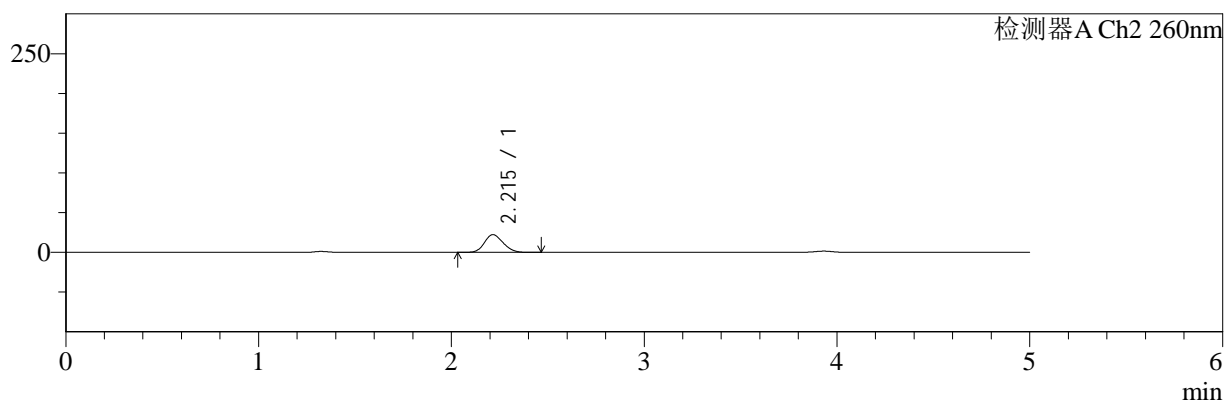
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1017-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	191787	100.000	29466	8594	0.965	--
总计		191787	100.000	29466			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	151058	100.000	22396	2460	1.163	--
总计		151058	100.000	22396			

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)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



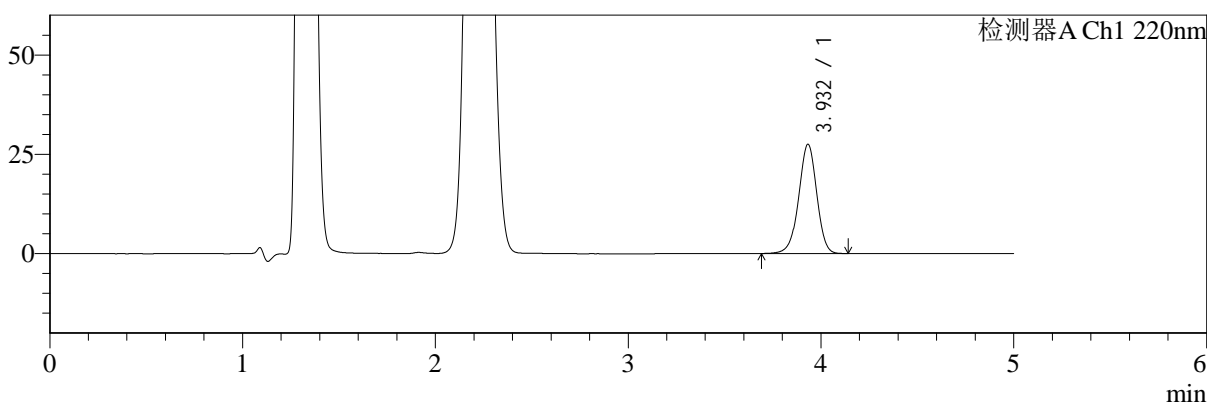
SMF-4124

<样品信息>

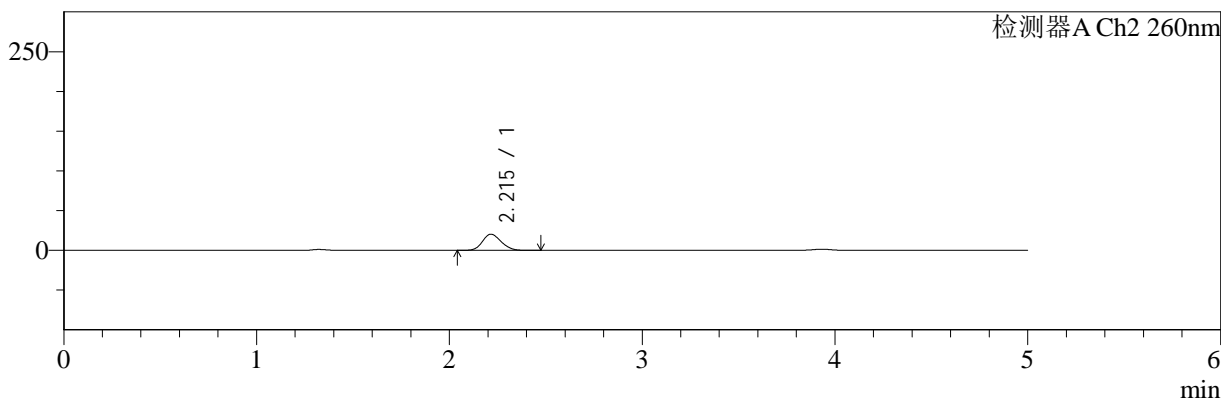
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1018-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:28:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	178900	100.000	27491	8600	0.965	--
总计		178900	100.000	27491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	137595	100.000	20416	2465	1.167	--
总计		137595	100.000	20416			

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)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



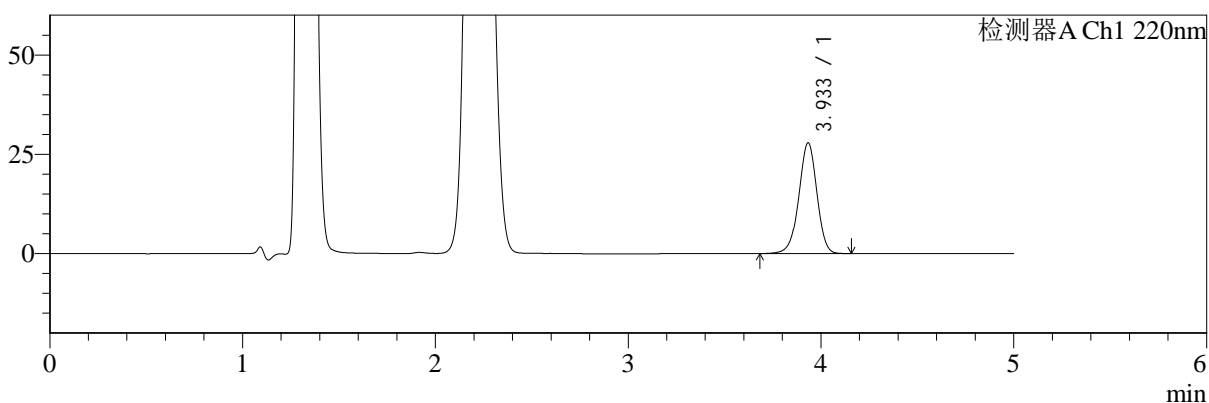
SMF-4124

<样品信息>

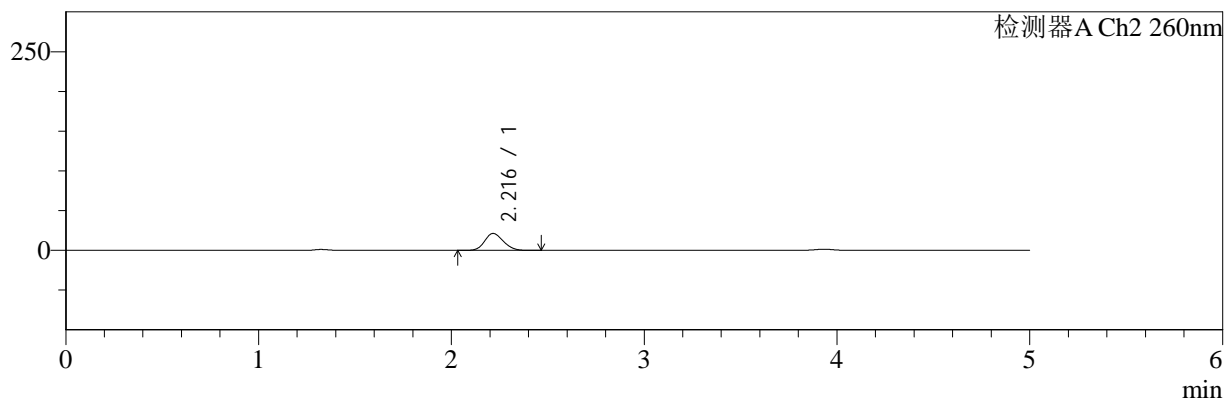
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1019-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:34:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	181450	100.000	27824	8598	0.966	--
总计		181450	100.000	27824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	143929	100.000	21324	2466	1.165	--
总计		143929	100.000	21324			

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)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



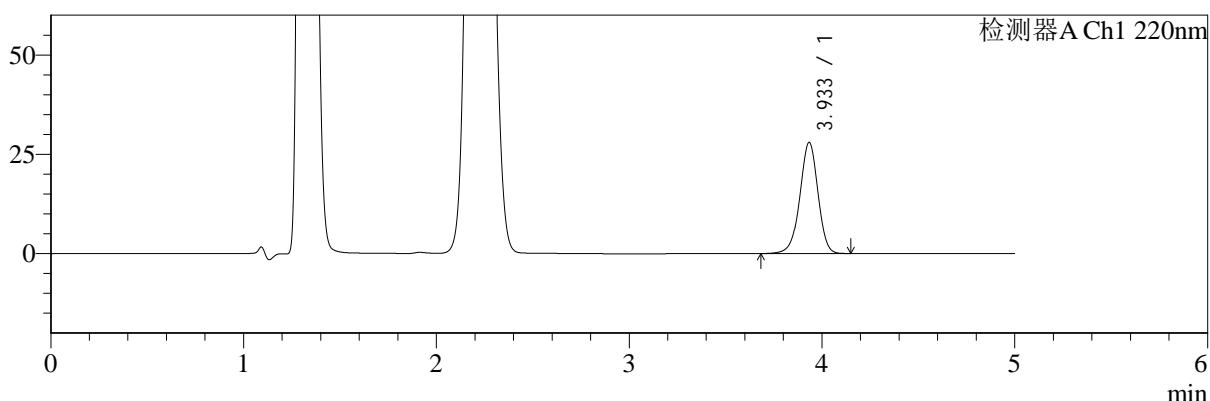
SMF-4124

<样品信息>

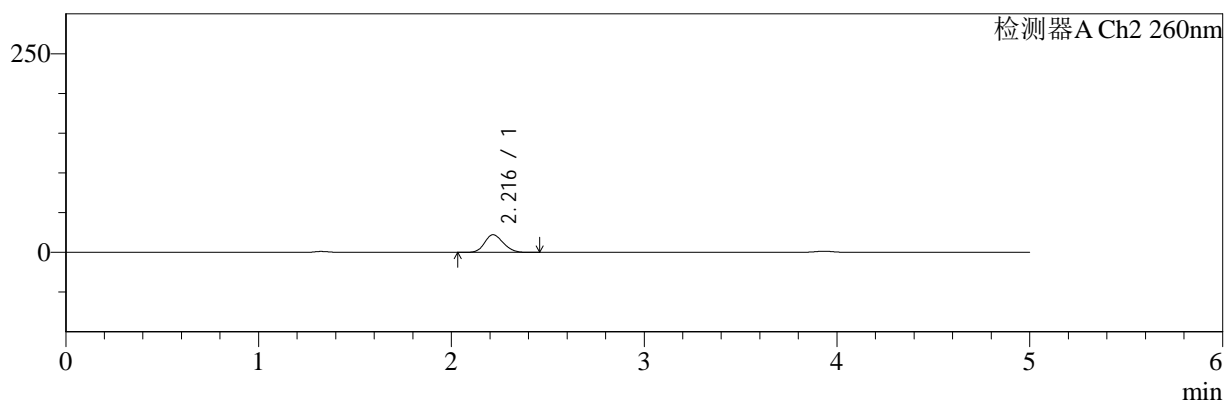
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1020-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	182216	100.000	27912	8602	0.964	--
总计		182216	100.000	27912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	149780	100.000	22229	2466	1.166	--
总计		149780	100.000	22229			

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)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



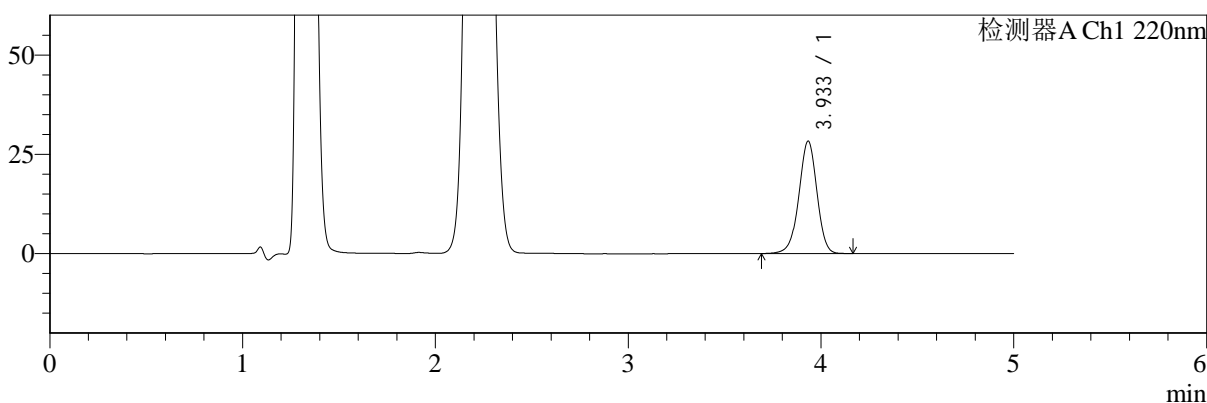
SMF-4124

<样品信息>

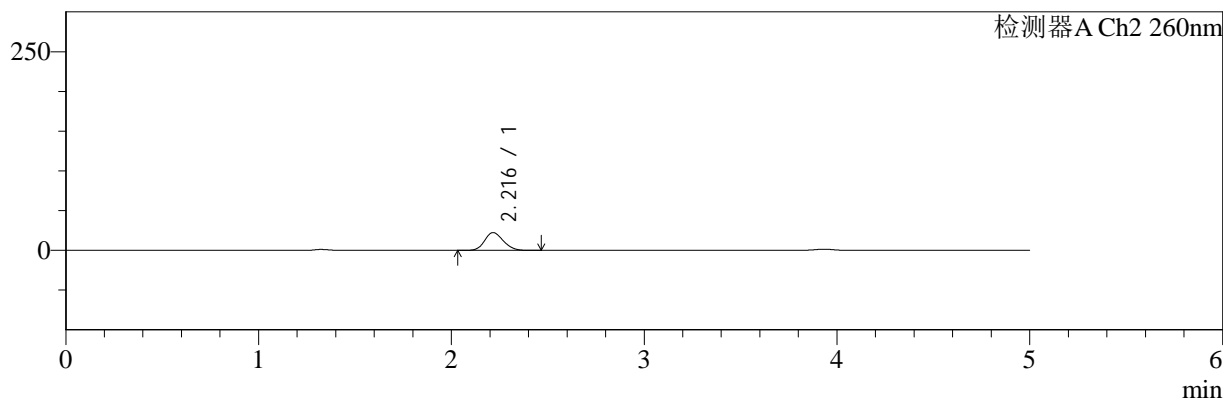
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1021-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	184237	100.000	28238	8604	0.966	--
总计		184237	100.000	28238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	151361	100.000	22430	2460	1.165	--
总计		151361	100.000	22430			

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)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



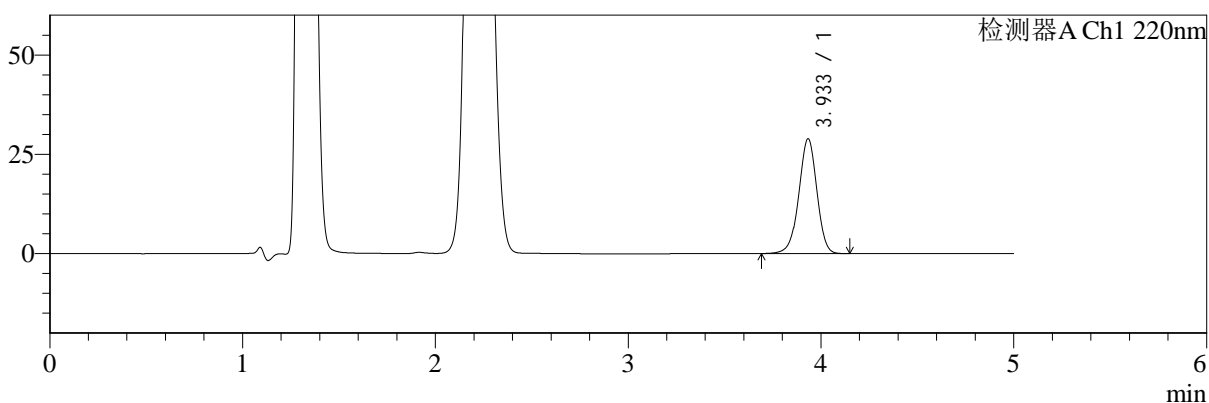
SMF-4124

<样品信息>

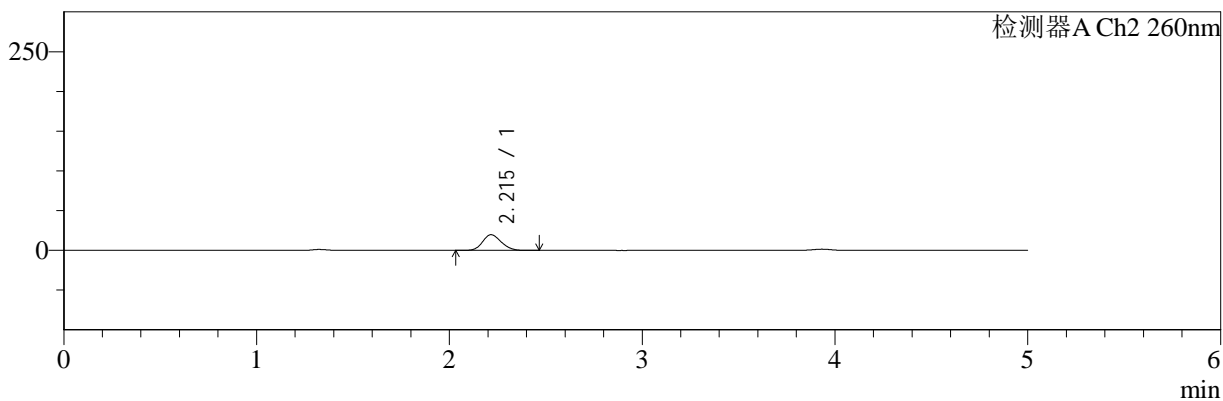
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1022-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	188056	100.000	28856	8607	0.965	--
总计		188056	100.000	28856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	132770	100.000	19735	2469	1.165	--
总计		132770	100.000	19735			

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)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



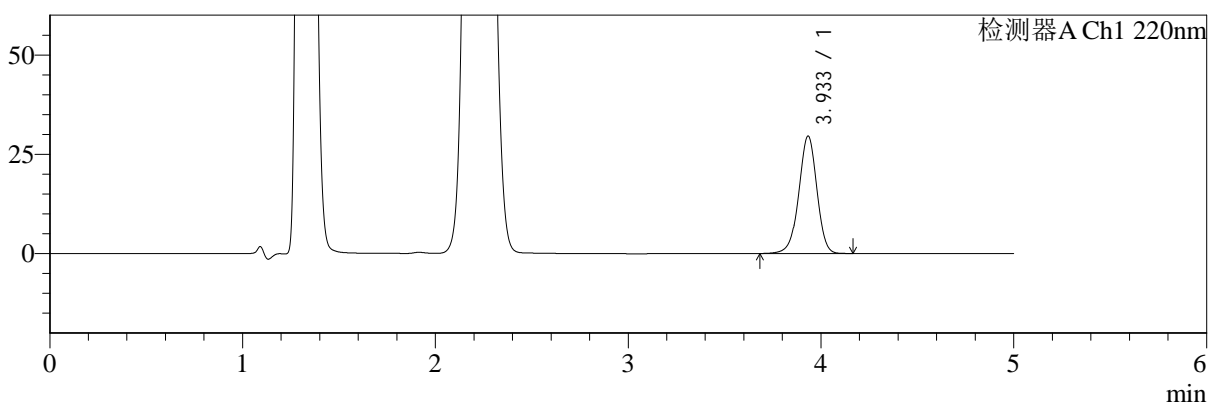
SMF-4124

<样品信息>

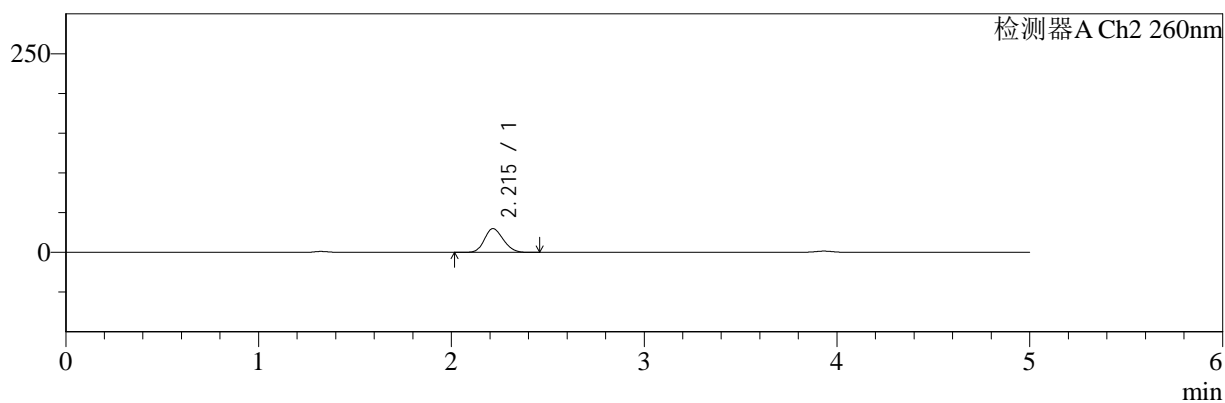
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1023-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	192719	100.000	29531	8604	0.965	--
总计		192719	100.000	29531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	203269	100.000	29979	2429	1.163	--
总计		203269	100.000	29979			

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)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



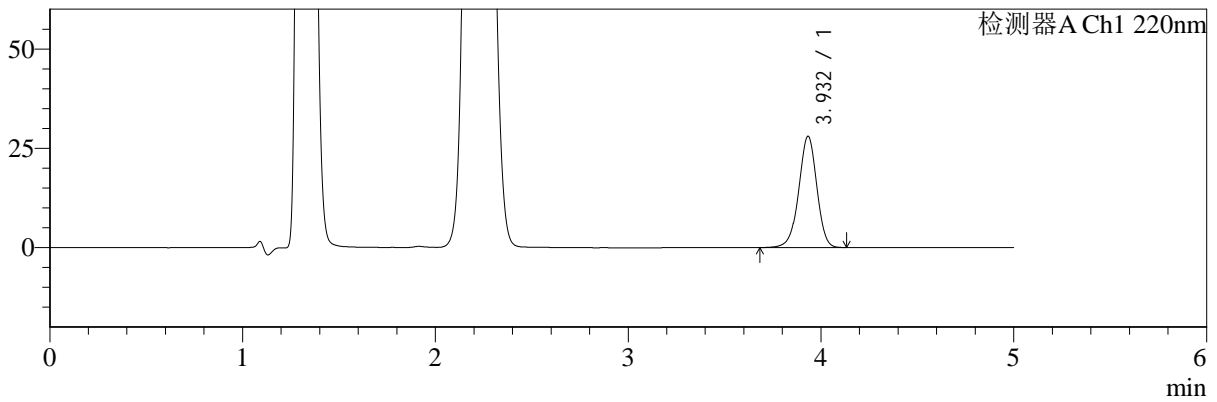
SMF-4124

<样品信息>

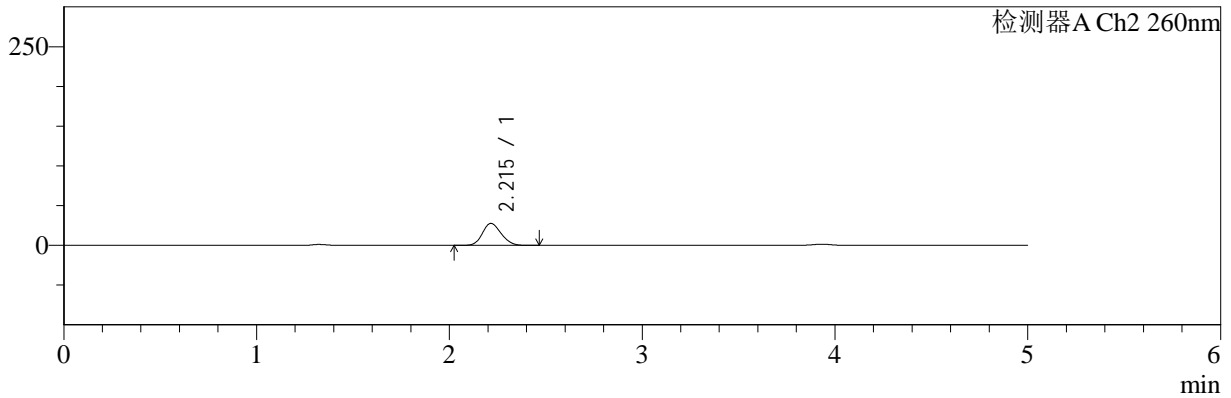
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1024-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:01:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	182376	100.000	27987	8604	0.965	--
总计		182376	100.000	27987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	187667	100.000	27712	2438	1.165	--
总计		187667	100.000	27712			

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)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



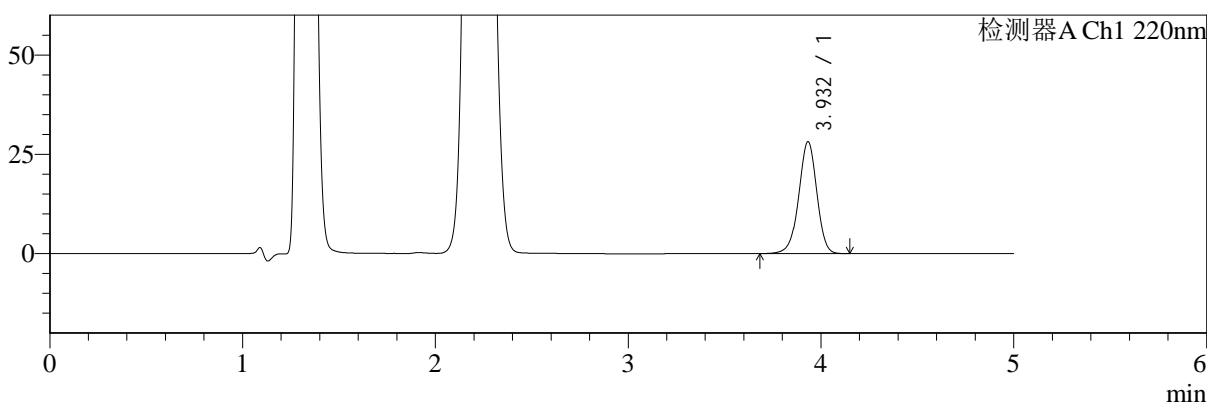
SMF-4124

<样品信息>

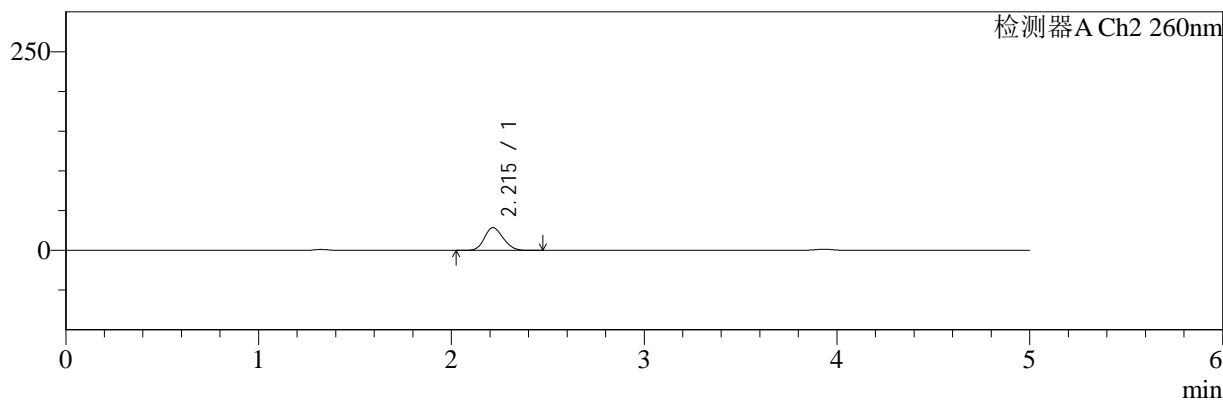
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1025-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/14 14:06:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	183482	100.000	28153	8596	0.964	--
总计		183482	100.000	28153			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	194189	100.000	28680	2437	1.163	--
总计		194189	100.000	28680			

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)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



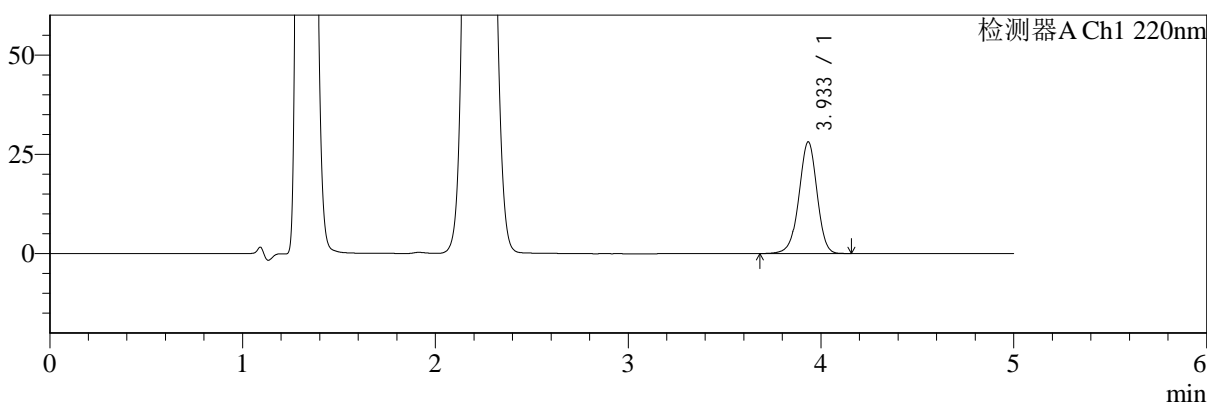
SMF-4124

<样品信息>

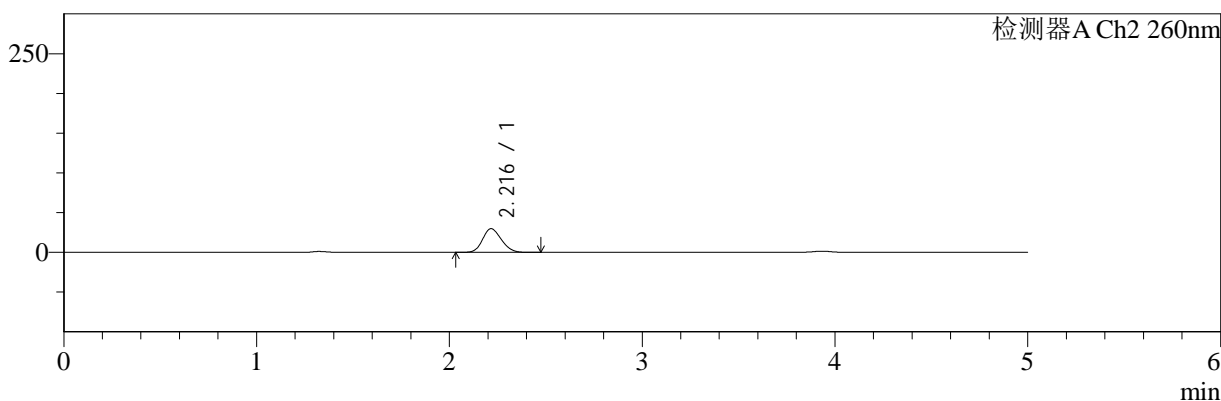
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1026-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	183106	100.000	28036	8609	0.964	--
总计		183106	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	2.216	201903	100.000	29806	2438	1.164	--
总计		201903	100.000	29806			

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)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



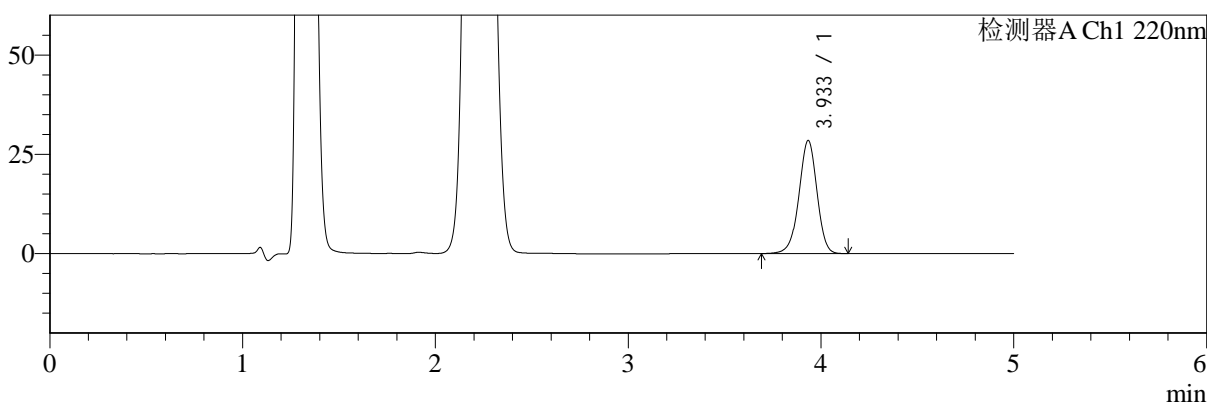
SMF-4124

<样品信息>

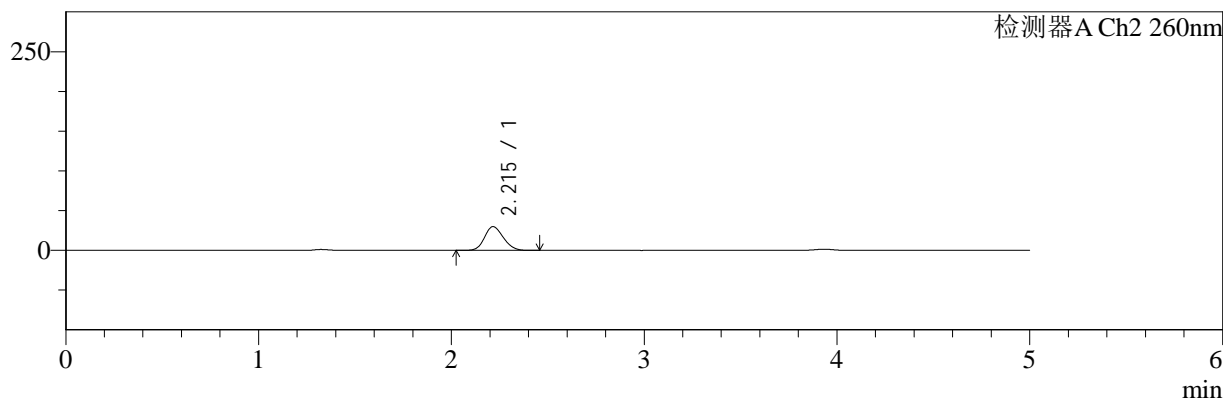
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1027-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	185397	100.000	28406	8610	0.964	--
总计		185397	100.000	28406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	203217	100.000	29971	2435	1.164	--
总计		203217	100.000	29971			

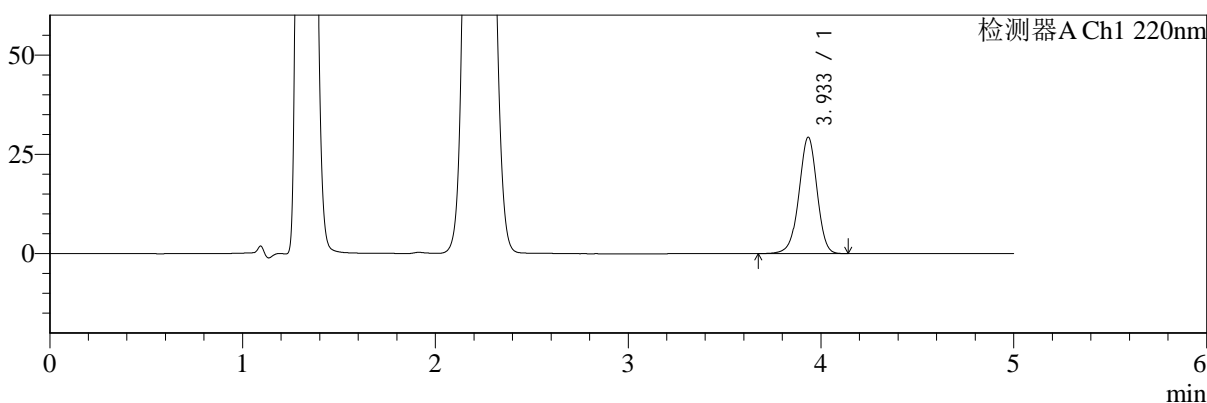
图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

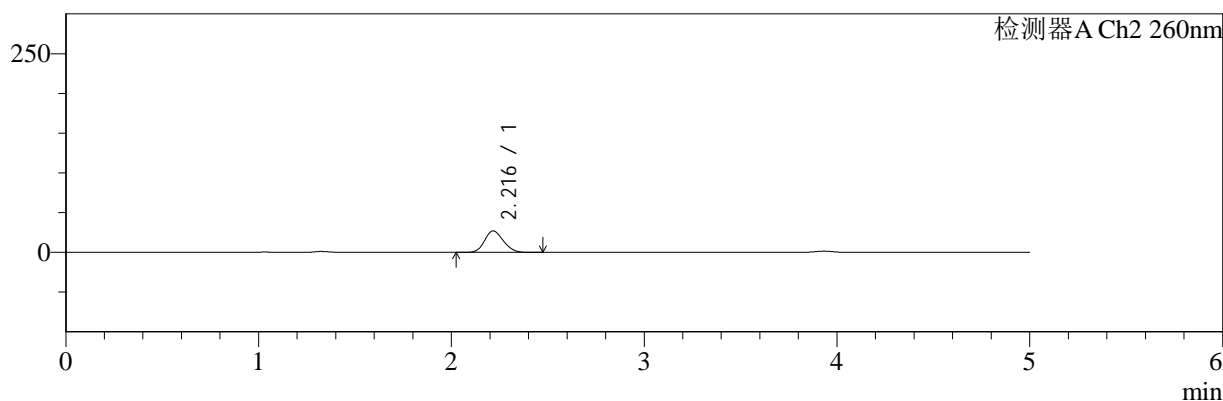
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1028-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:22:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	190780	100.000	29227	8607	0.964	--
总计		190780	100.000	29227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	182960	100.000	27056	2453	1.164	--
总计		182960	100.000	27056			

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)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



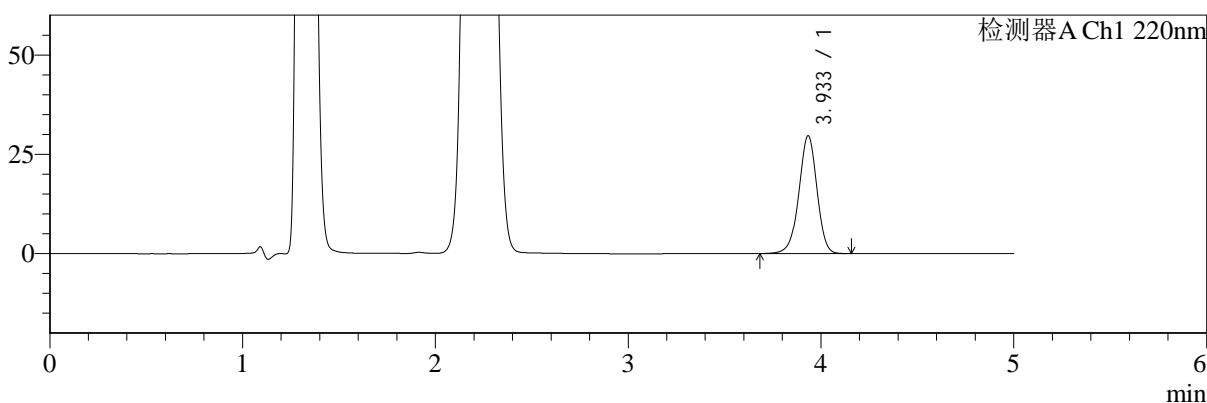
SMF-4124

<样品信息>

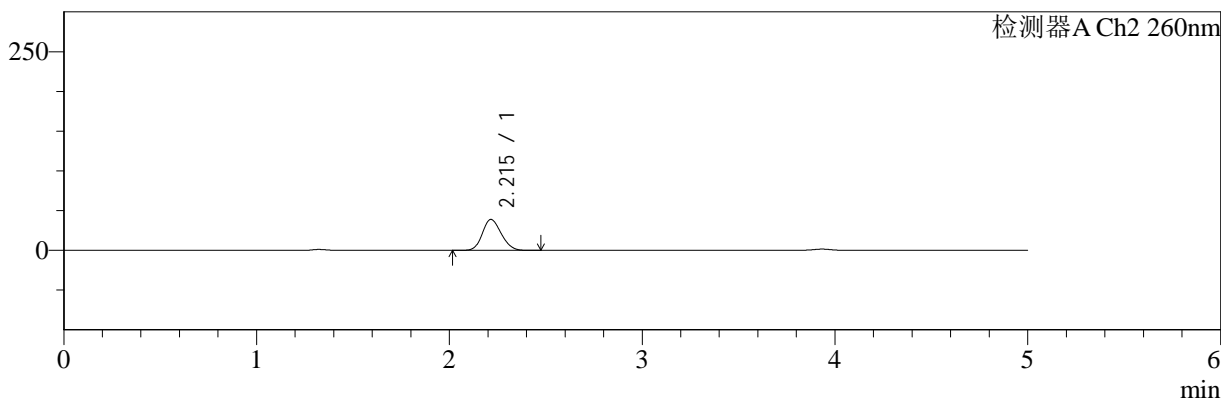
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1029-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	193138	100.000	29593	8602	0.964	--
总计		193138	100.000	29593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	265602	100.000	39001	2408	1.163	--
总计		265602	100.000	39001			

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)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



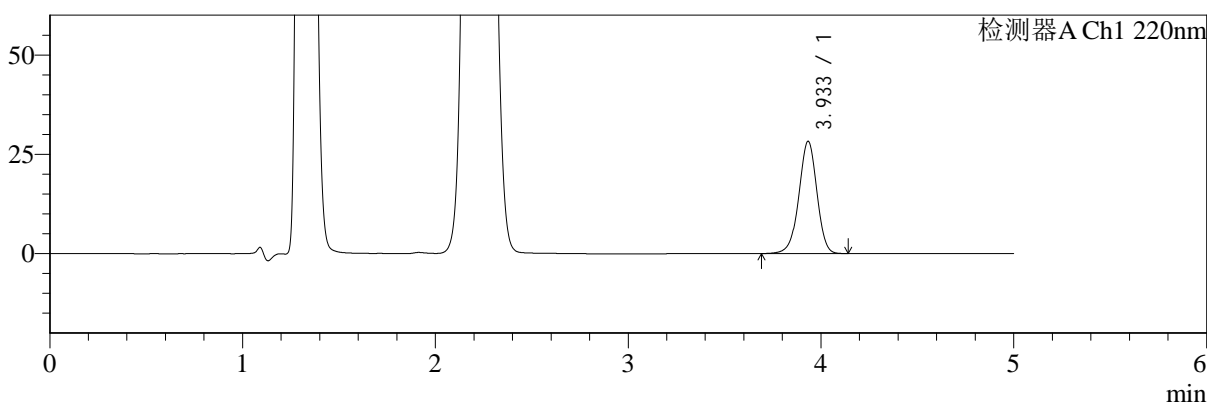
SMF-4124

<样品信息>

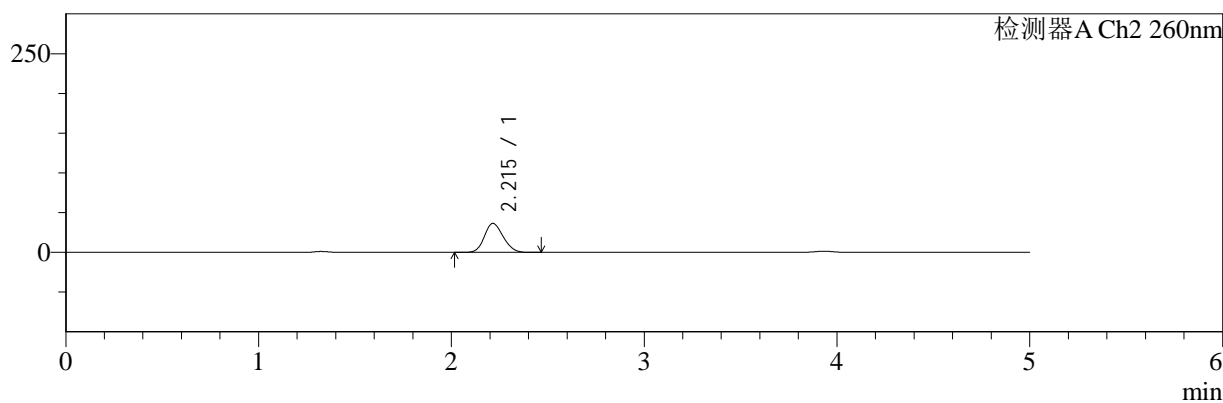
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1030-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	183982	100.000	28218	8606	0.965	--
总计		183982	100.000	28218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	248575	100.000	36585	2416	1.161	--
总计		248575	100.000	36585			

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)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



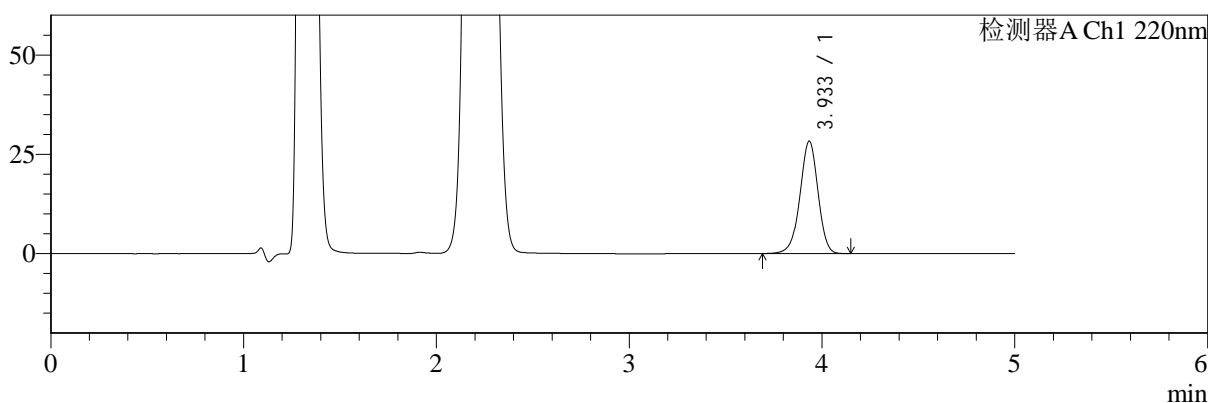
SMF-4124

<样品信息>

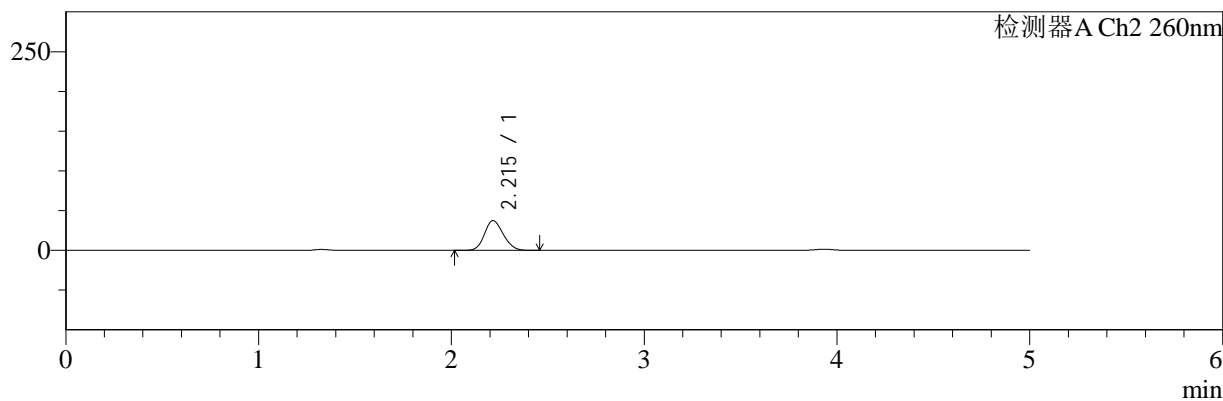
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1031-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:46:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	184020	100.000	28208	8602	0.964	--
总计		184020	100.000	28208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	254781	100.000	37457	2415	1.162	--
总计		254781	100.000	37457			

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)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



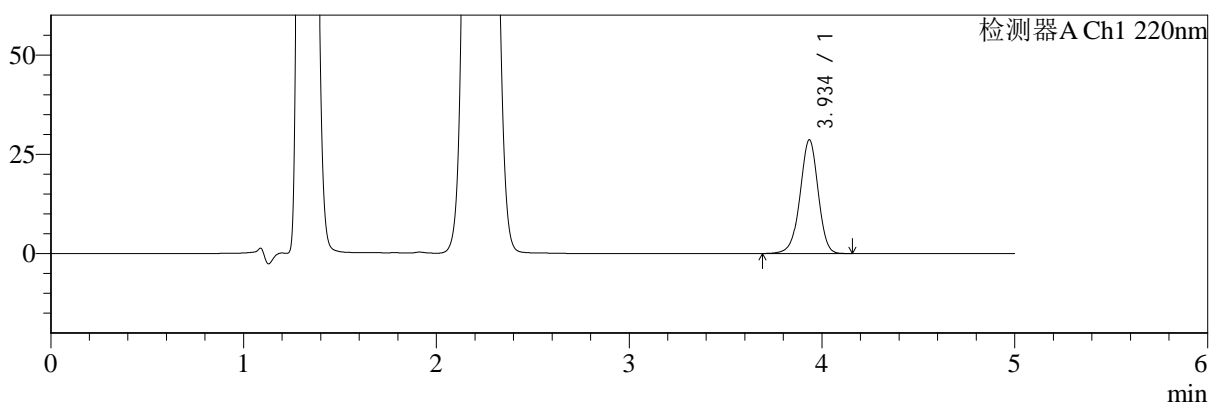
SMF-4124

<样品信息>

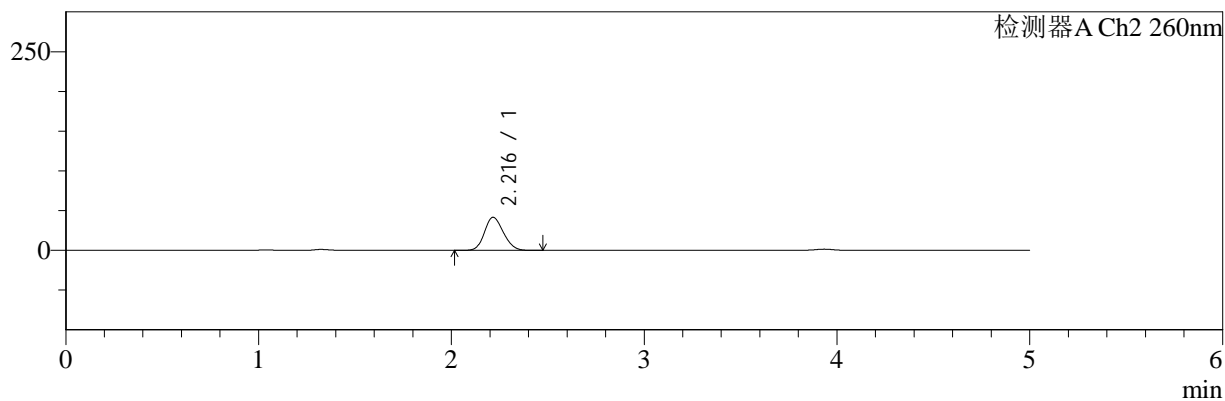
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1032-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:44:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	186396	100.000	28527	8621	0.964	--
总计		186396	100.000	28527			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	284112	100.000	41702	2406	1.162	--
总计		284112	100.000	41702			

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)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



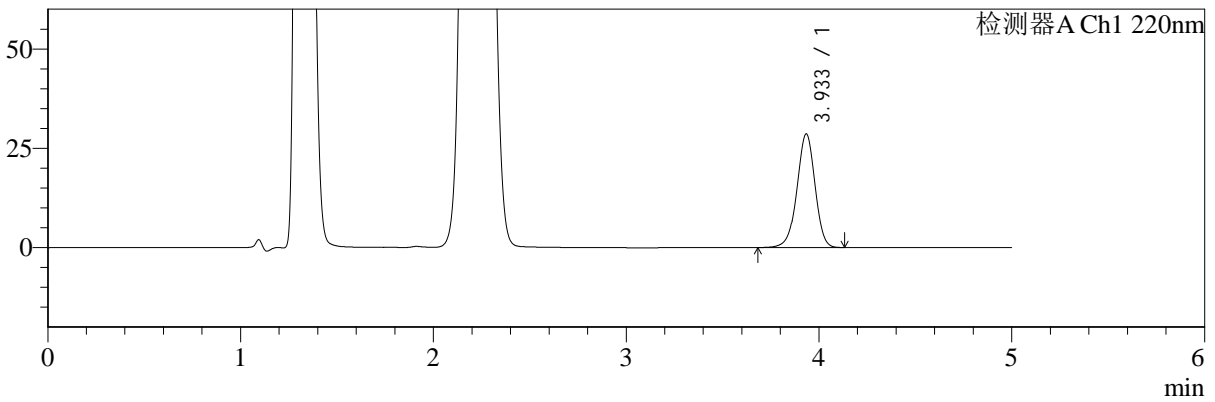
SMF-4124

<样品信息>

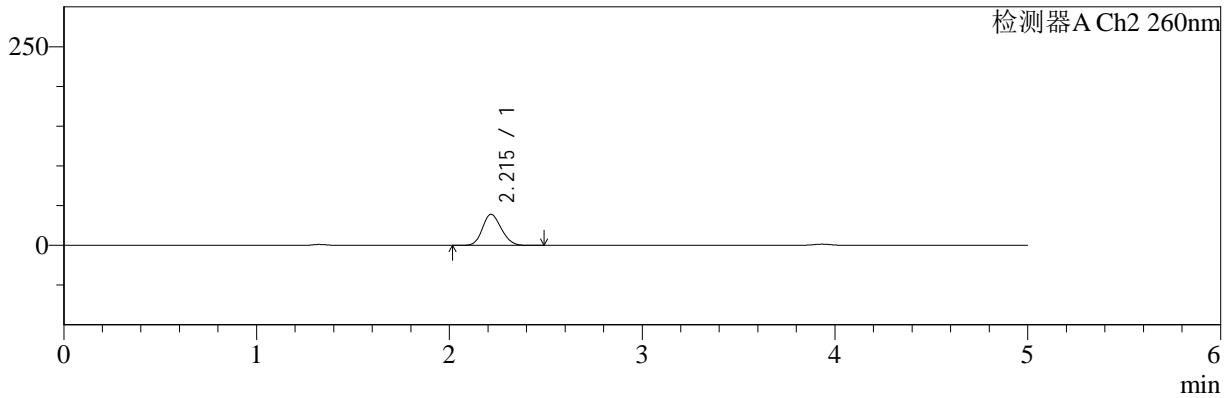
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1033-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	186039	100.000	28508	8620	0.963	--
总计		186039	100.000	28508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	266495	100.000	39145	2414	1.162	--
总计		266495	100.000	39145			

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)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



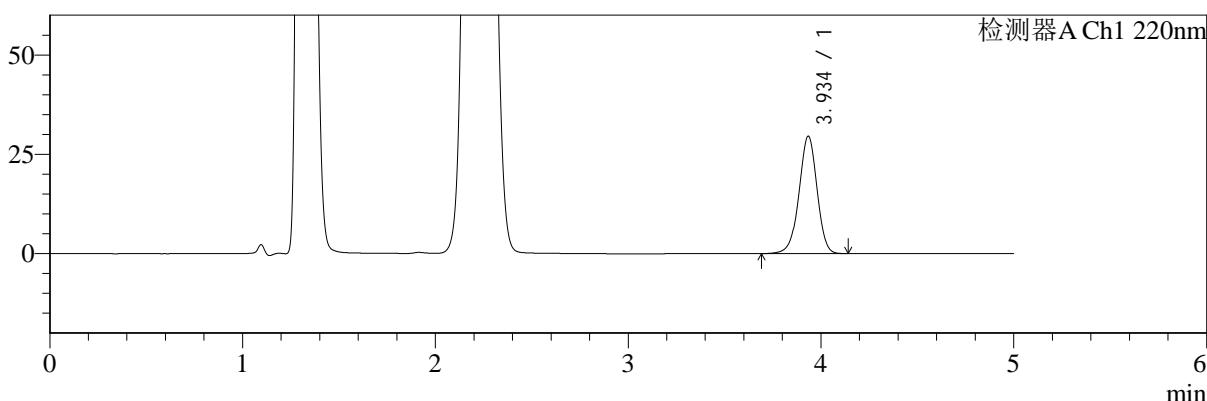
SMF-4124

<样品信息>

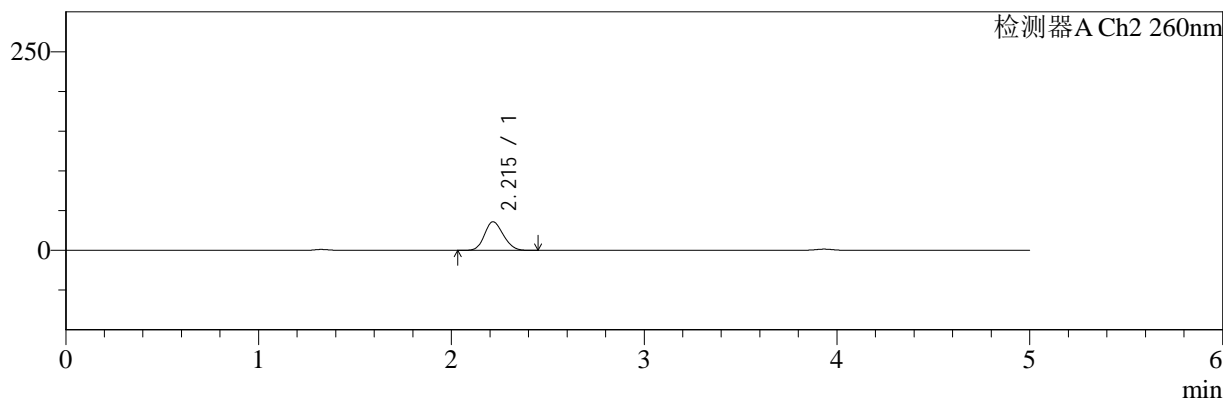
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1034-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:54:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	192108	100.000	29454	8620	0.965	--
总计		192108	100.000	29454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	244674	100.000	36016	2421	1.160	--
总计		244674	100.000	36016			

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)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



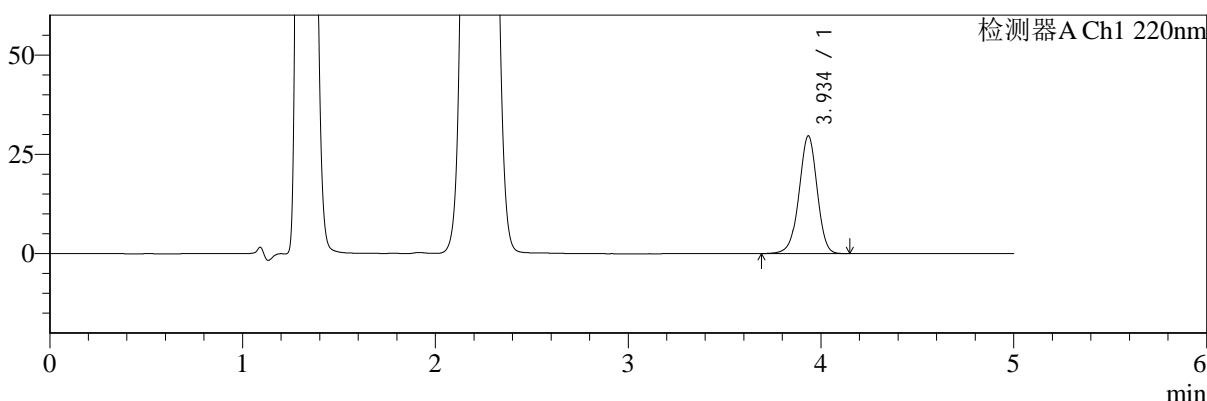
SMF-4124

<样品信息>

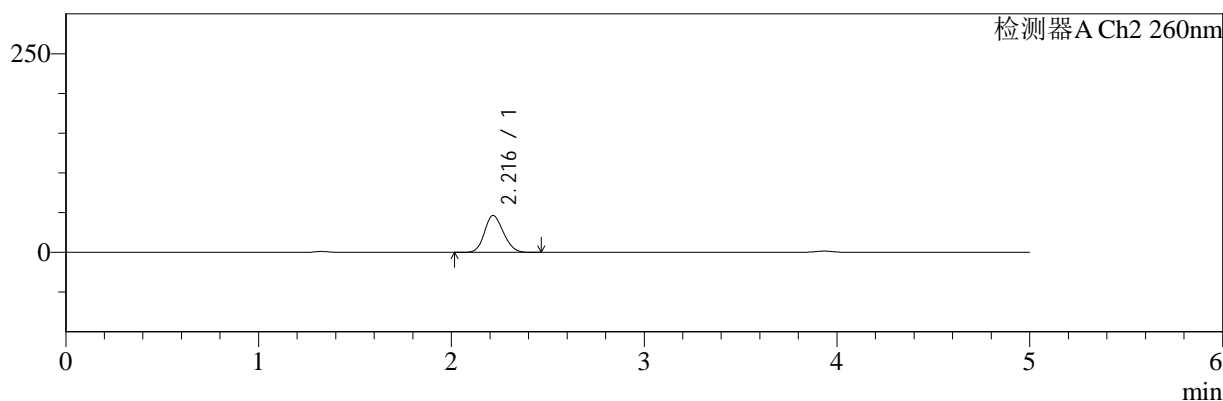
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1035-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:00:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	192715	100.000	29521	8601	0.966	--
总计		192715	100.000	29521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	316835	100.000	46393	2395	1.161	--
总计		316835	100.000	46393			

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)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



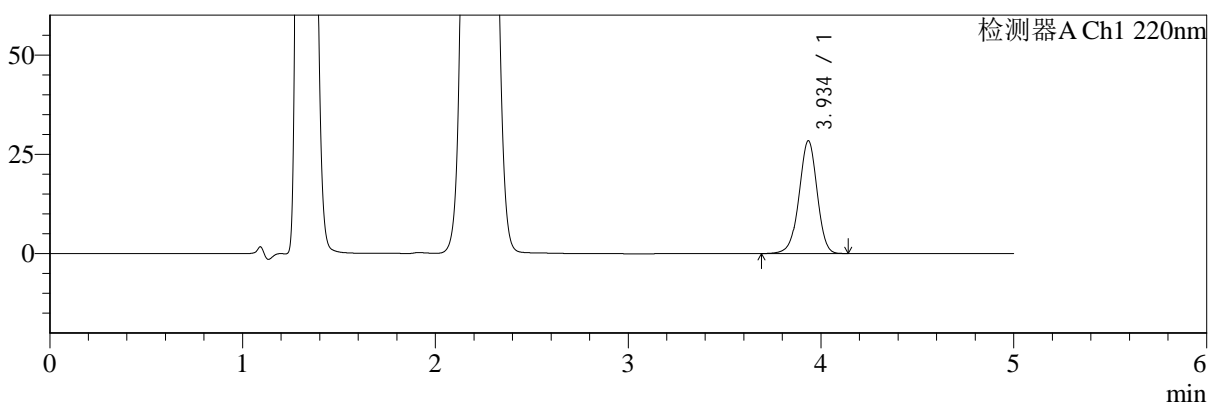
SMF-4124

<样品信息>

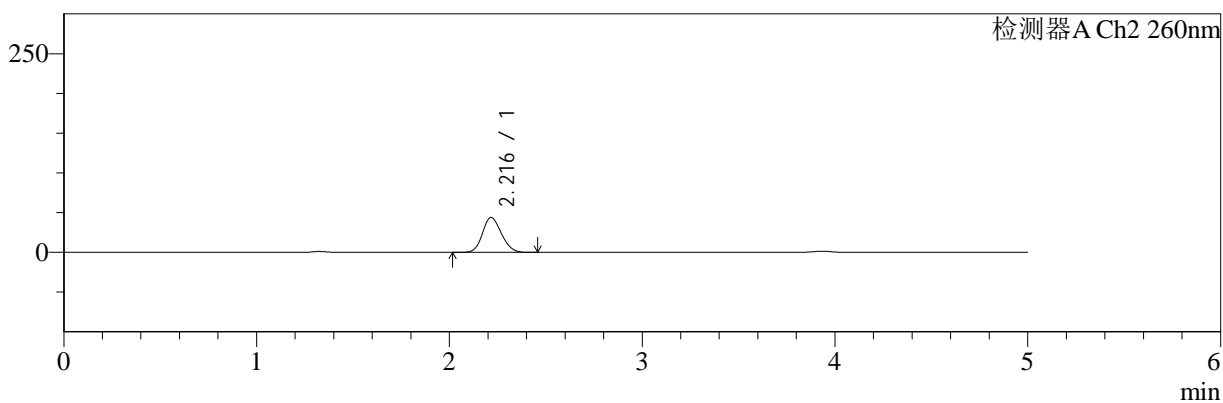
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1036-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	184693	100.000	28291	8615	0.965	--
总计		184693	100.000	28291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	299650	100.000	43915	2398	1.160	--
总计		299650	100.000	43915			

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)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



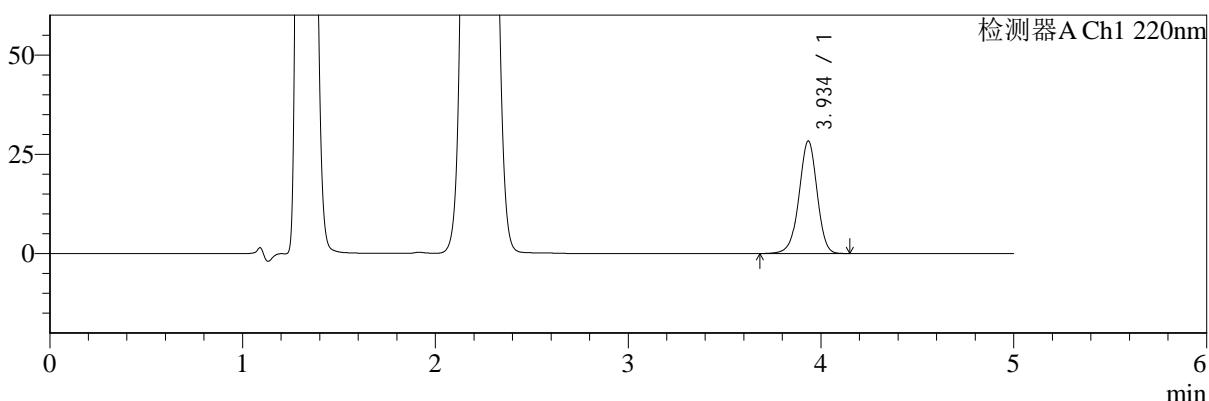
SMF-4124

<样品信息>

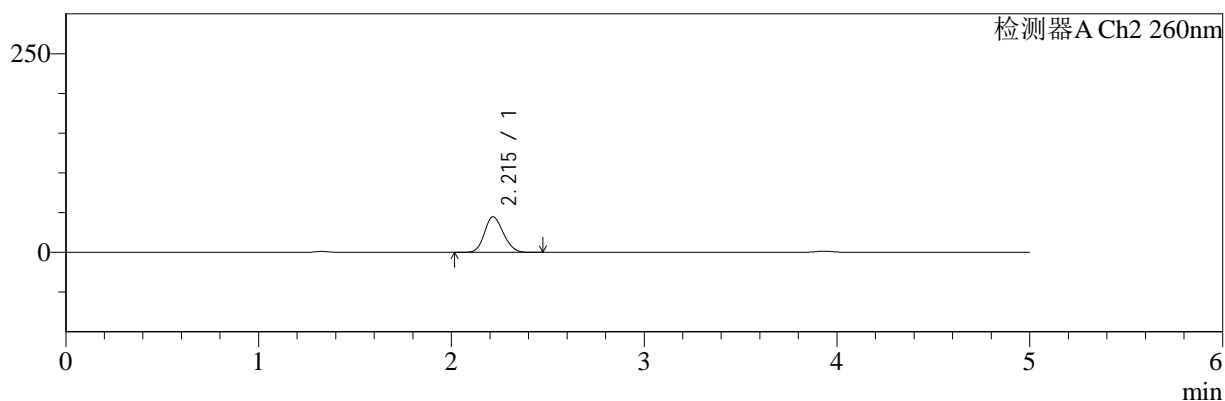
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1037-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:10:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	184586	100.000	28254	8605	0.965	--
总计		184586	100.000	28254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	306028	100.000	44840	2398	1.162	--
总计		306028	100.000	44840			

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)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



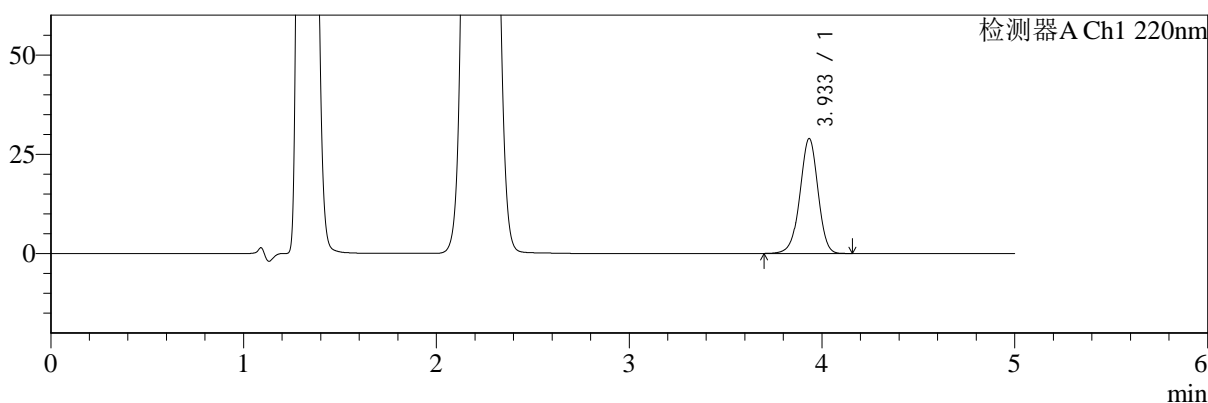
SMF-4124

<样品信息>

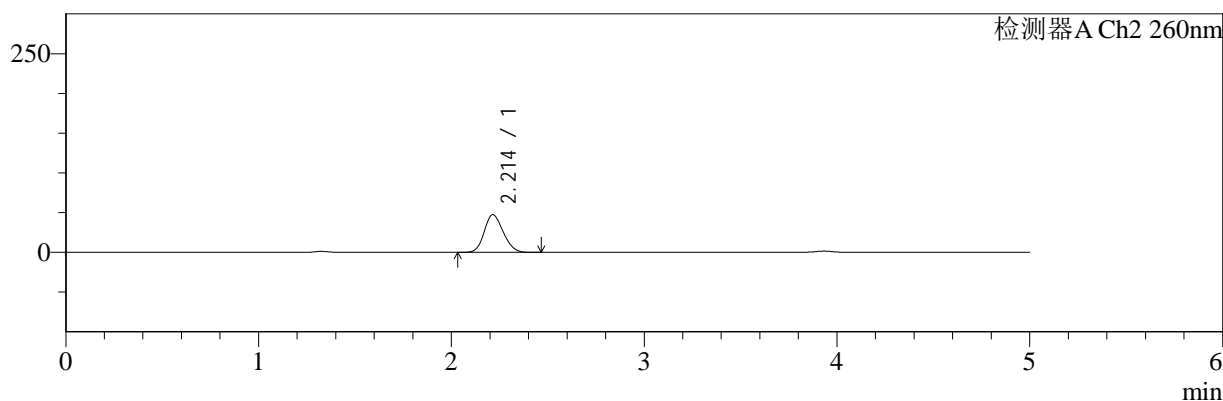
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1038-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	188076	100.000	28872	8606	0.967	--
总计		188076	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	2.214	325348	100.000	47516	2374	1.168	--
总计		325348	100.000	47516			

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)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



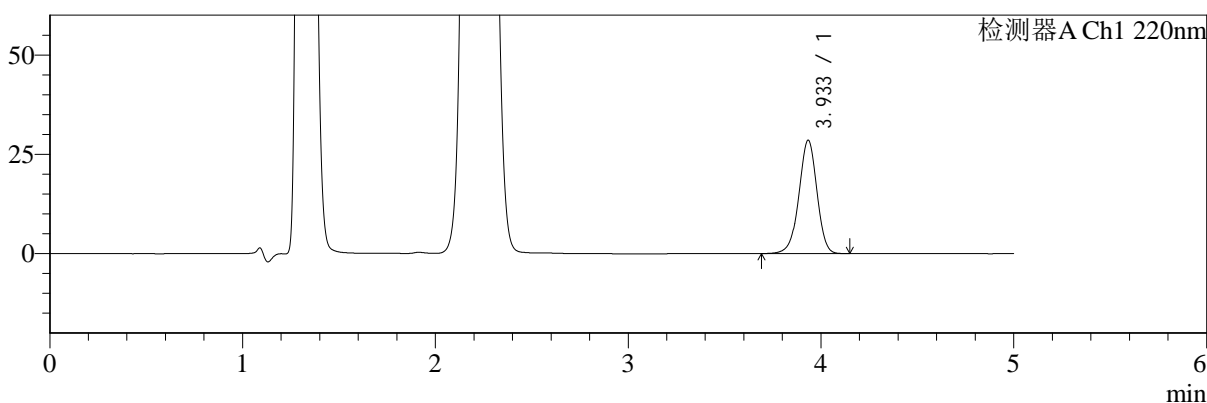
SMF-4124

<样品信息>

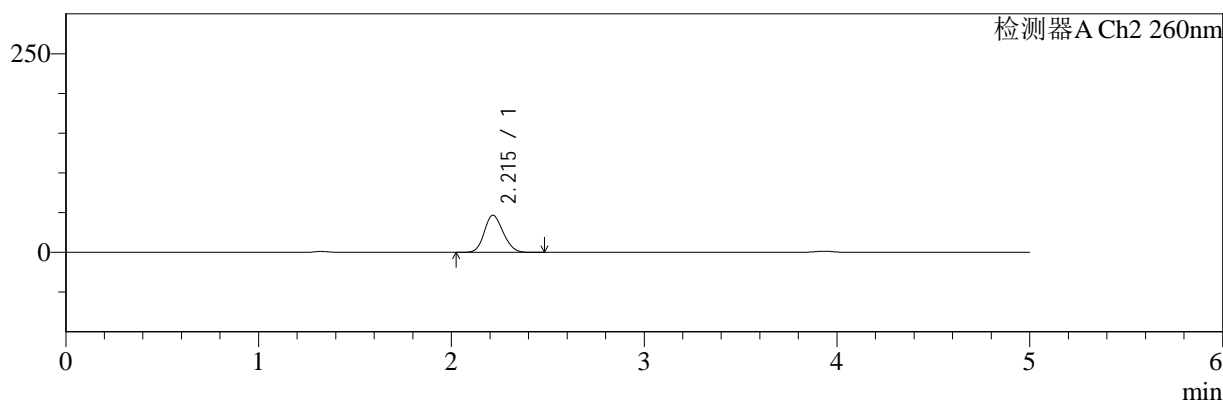
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1039-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	185737	100.000	28478	8601	0.965	--
总计		185737	100.000	28478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	318460	100.000	46796	2407	1.159	--
总计		318460	100.000	46796			

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)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



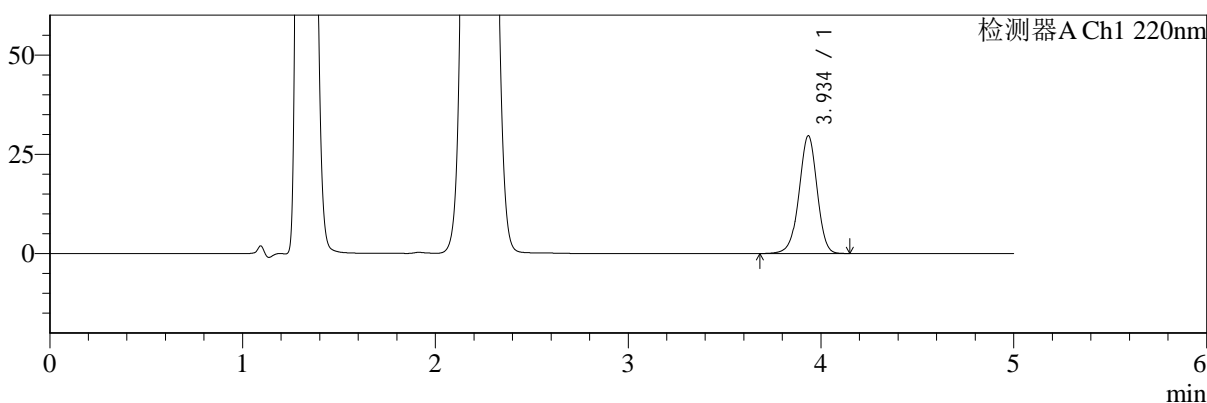
SMF-4124

<样品信息>

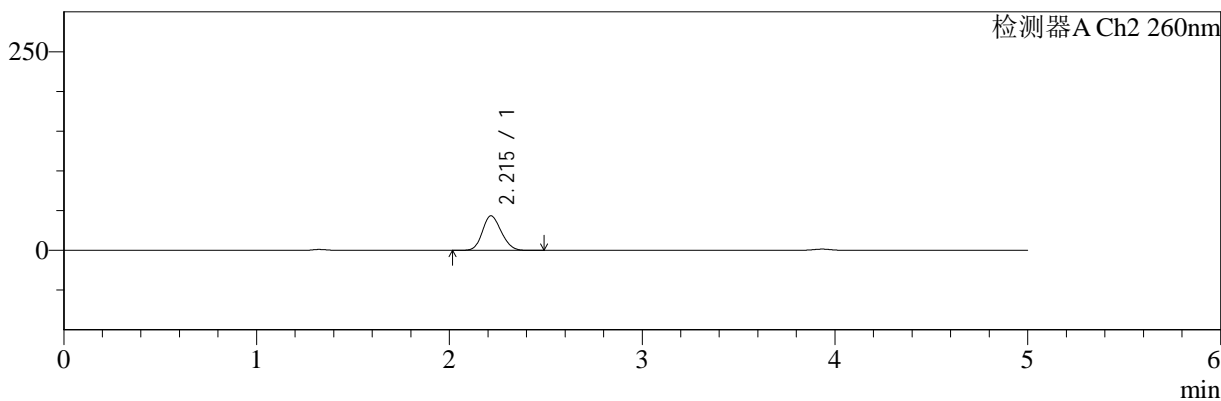
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1040-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:27:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	192658	100.000	29532	8614	0.965	--
总计		192658	100.000	29532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	296376	100.000	43504	2400	1.161	--
总计		296376	100.000	43504			

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)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



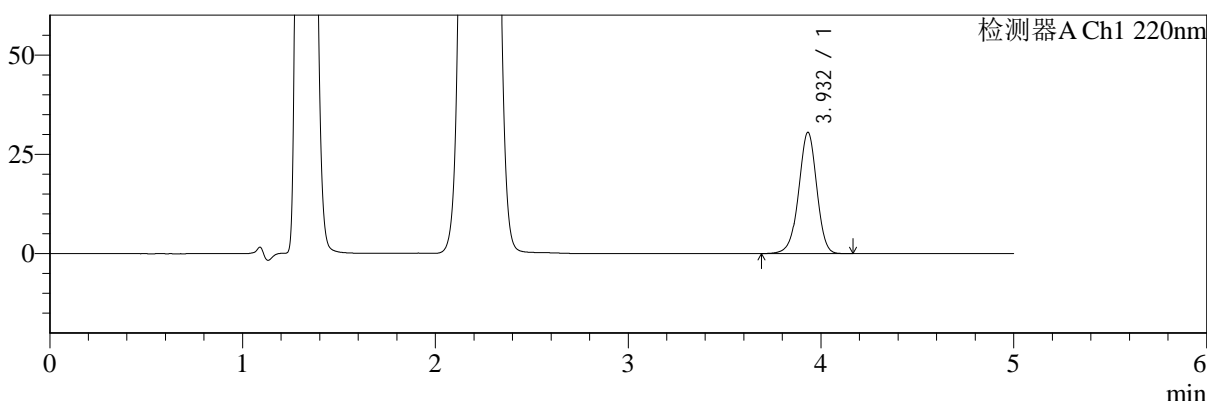
SMF-4124

<样品信息>

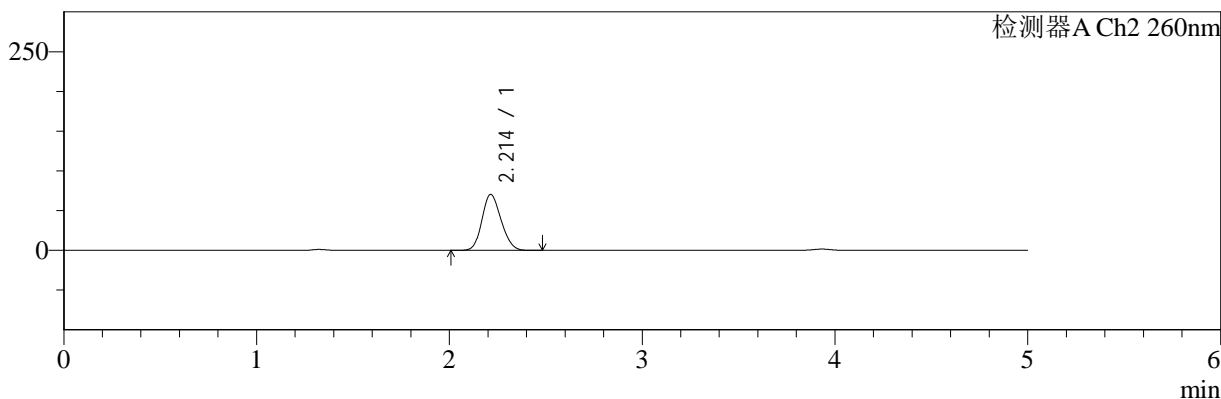
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1041-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	198591	100.000	30514	8594	0.965	--
总计		198591	100.000	30514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	485632	100.000	70482	2343	1.164	--
总计		485632	100.000	70482			

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)-pH4.5介质-120min-片1
 供试品溶液-1



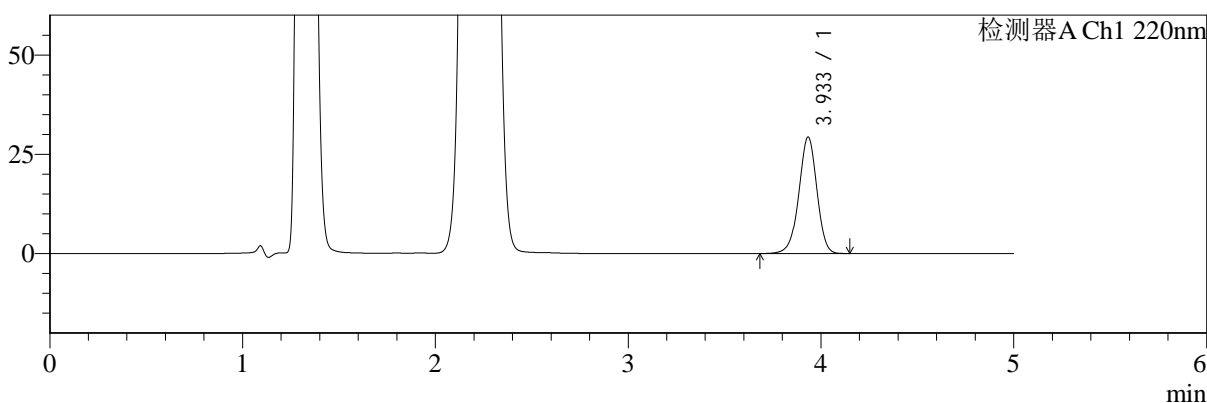
SMF-4124

<样品信息>

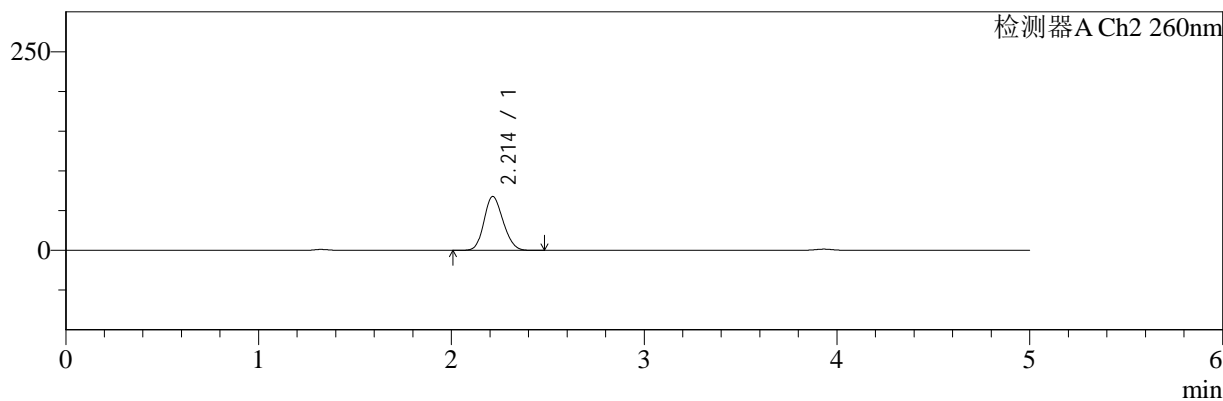
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1042-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	190511	100.000	29267	8599	0.965	--
总计		190511	100.000	29267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	466594	100.000	67906	2356	1.163	--
总计		466594	100.000	67906			

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)-pH4.5介质-120min-片2
 供试品溶液-1



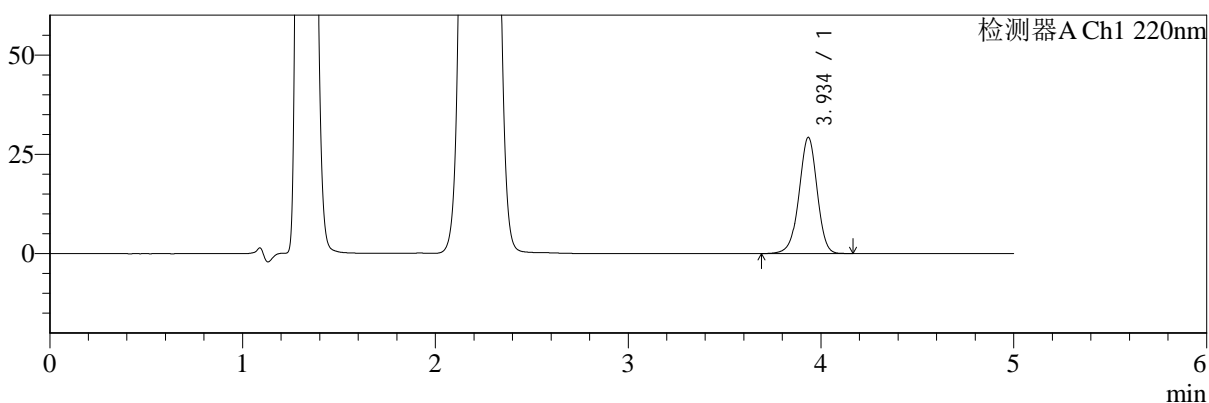
SMF-4124

<样品信息>

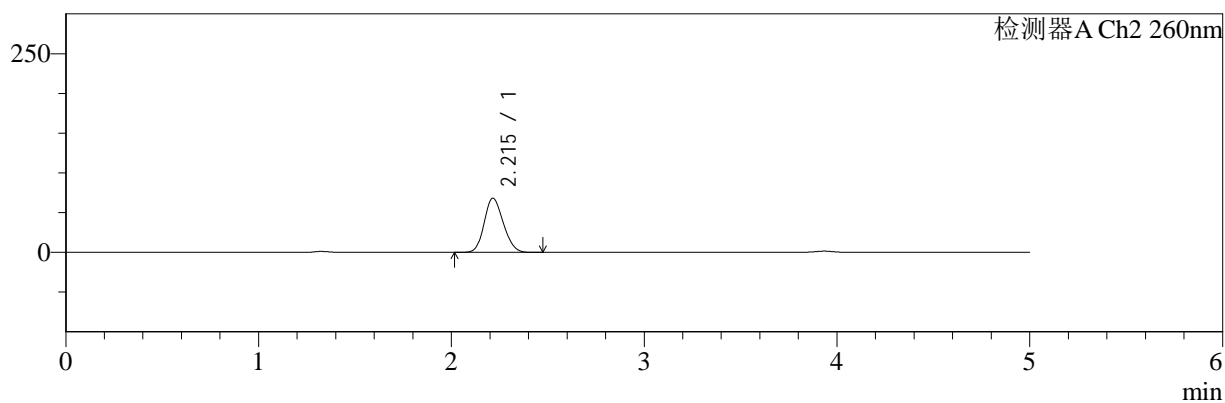
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1043-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	190225	100.000	29130	8609	0.966	--
总计		190225	100.000	29130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	469381	100.000	68268	2355	1.163	--
总计		469381	100.000	68268			

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)-pH4.5介质-120min-片3
 供试品溶液-1



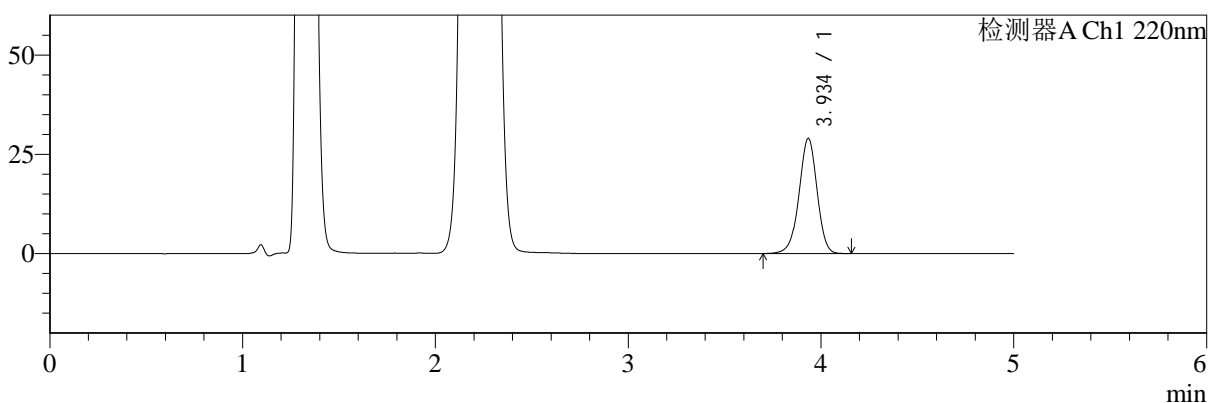
SMF-4124

<样品信息>

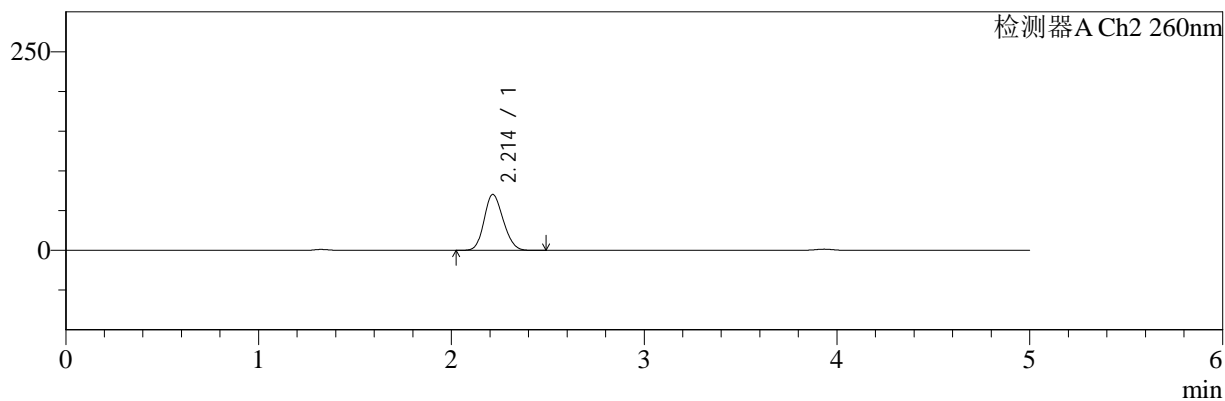
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1044-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	188502	100.000	28904	8610	0.966	--
总计		188502	100.000	28904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	484580	100.000	70494	2356	1.162	--
总计		484580	100.000	70494			

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)-pH4.5介质-120min-片4
 供试品溶液-1



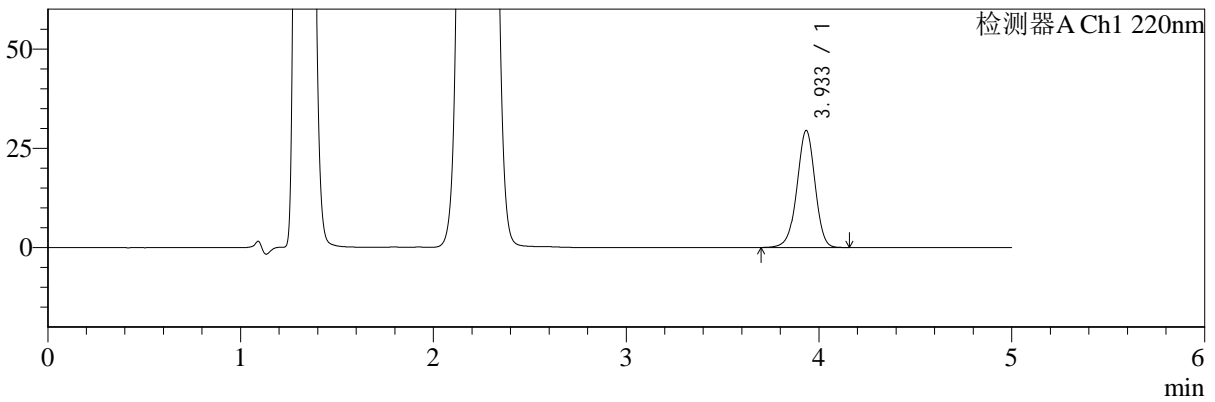
SMF-4124

<样品信息>

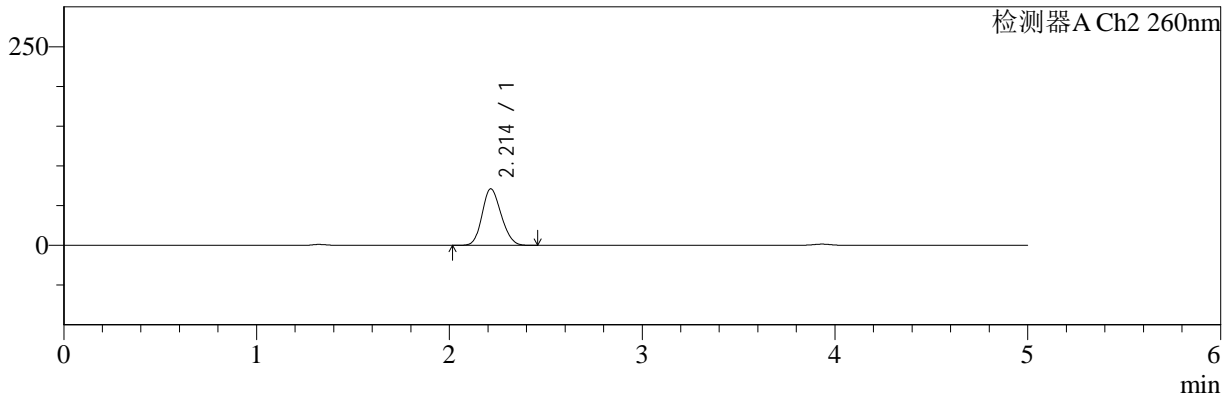
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1045-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:53:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	191782	100.000	29390	8599	0.966	--
总计		191782	100.000	29390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	490144	100.000	71219	2348	1.162	--
总计		490144	100.000	71219			

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)-pH4.5介质-120min-片5
 供试品溶液-1



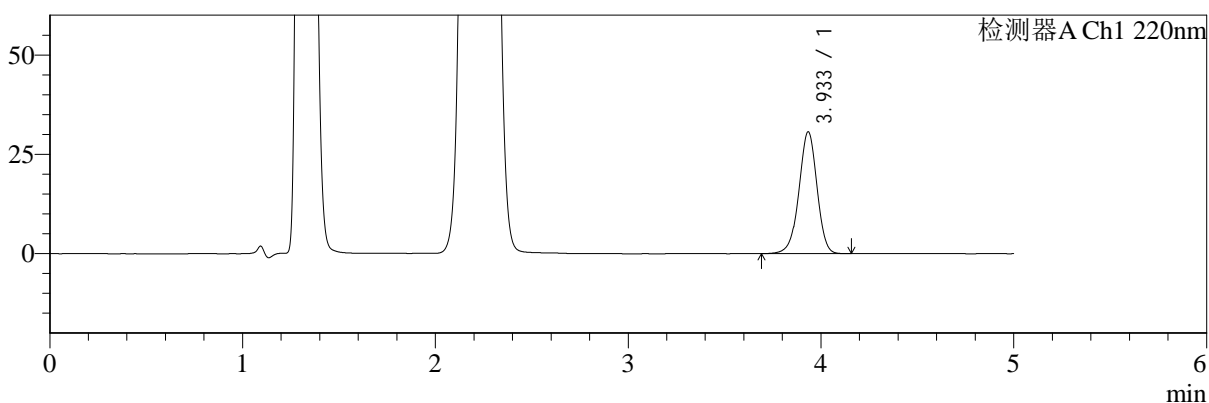
SMF-4124

<样品信息>

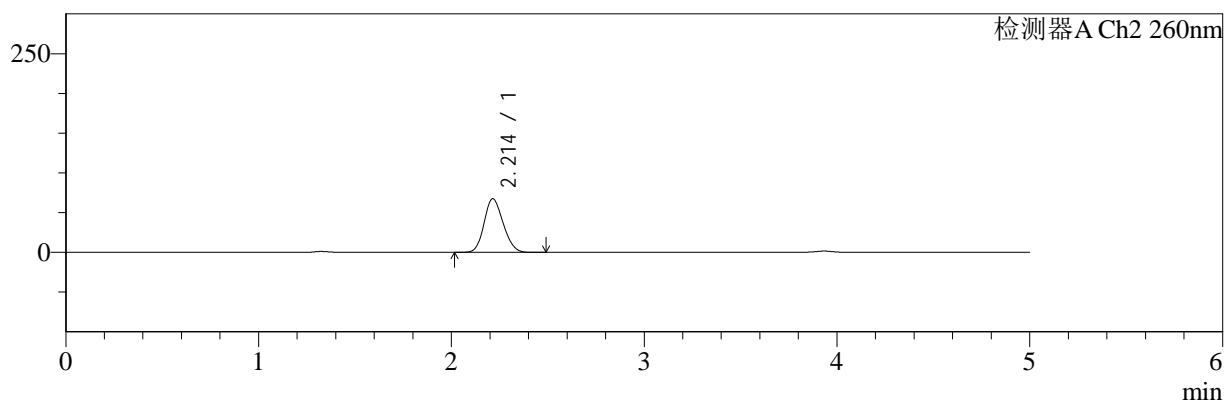
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1046-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	199558	100.000	30593	8603	0.966	--
总计		199558	100.000	30593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	464675	100.000	67612	2356	1.162	--
总计		464675	100.000	67612			

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)-pH4.5介质-120min-片6
 供试品溶液-1



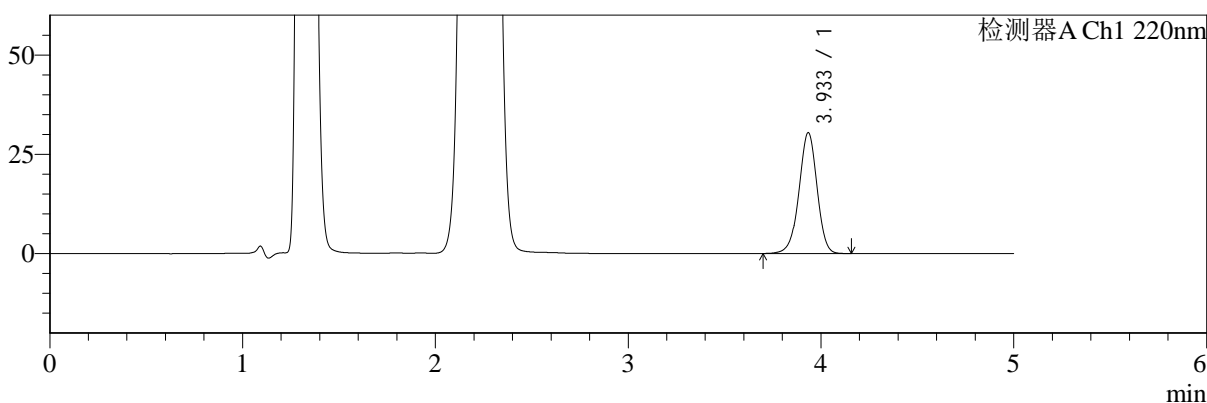
SMF-4124

<样品信息>

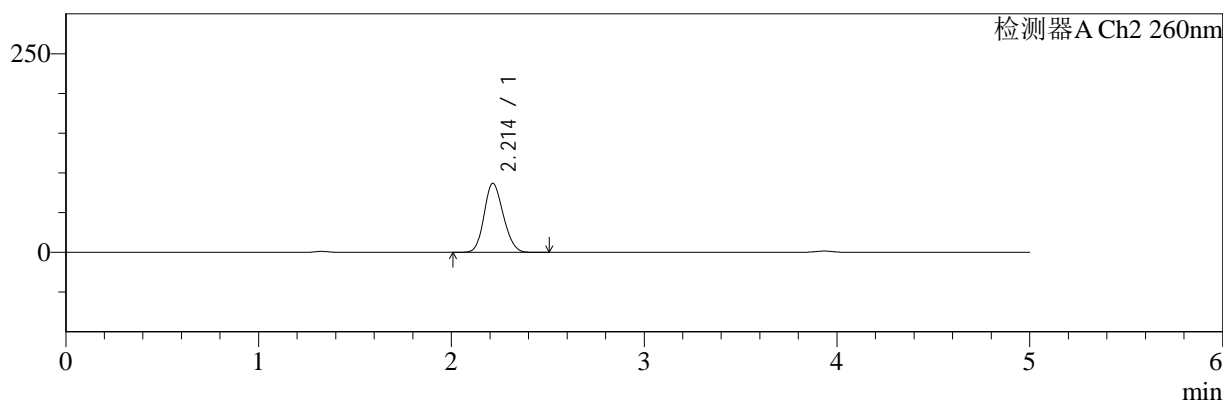
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1047-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	197813	100.000	30332	8608	0.966	--
总计		197813	100.000	30332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	600648	100.000	86949	2334	1.159	--
总计		600648	100.000	86949			

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)-pH4.5介质-180min-片1
 供试品溶液-1



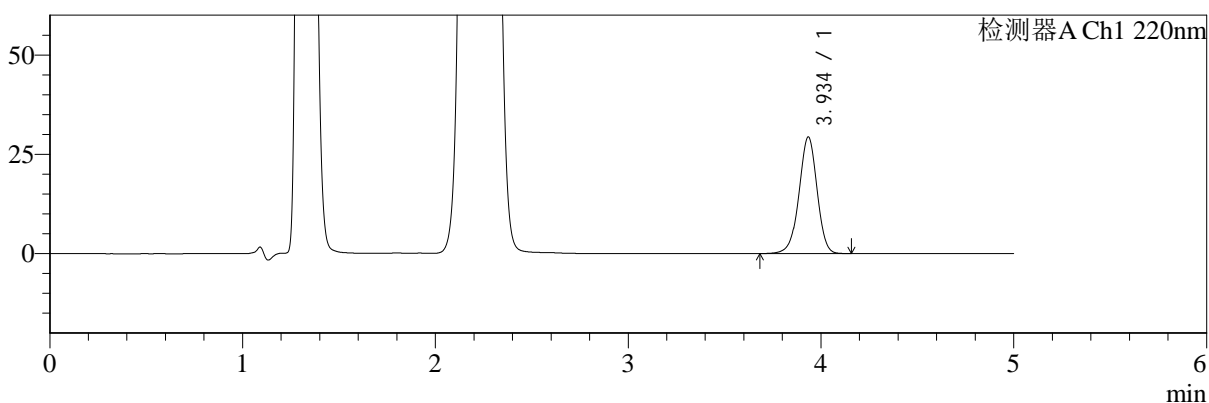
SMF-4124

<样品信息>

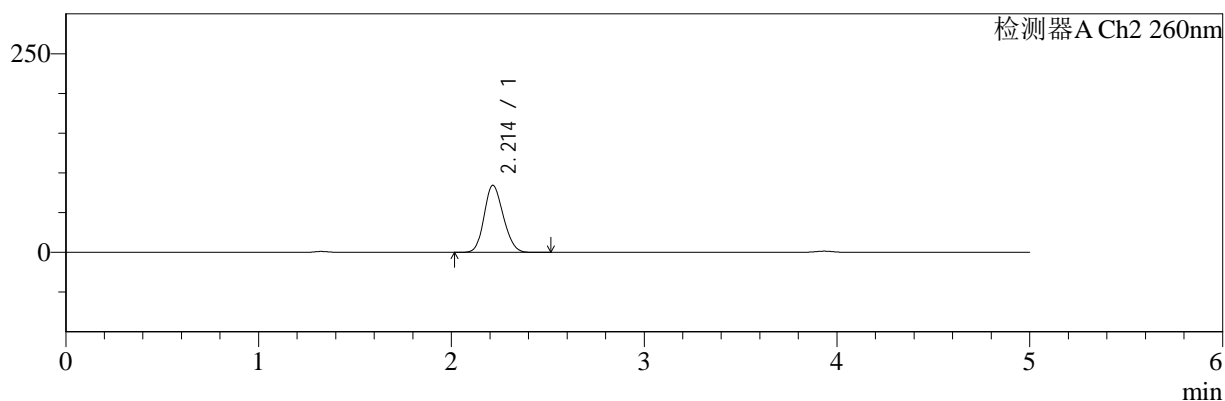
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1048-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	191076	100.000	29250	8598	0.966	--
总计		191076	100.000	29250			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	583038	100.000	84423	2332	1.160	--
总计		583038	100.000	84423			

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)-pH4.5介质-180min-片2
 供试品溶液-1



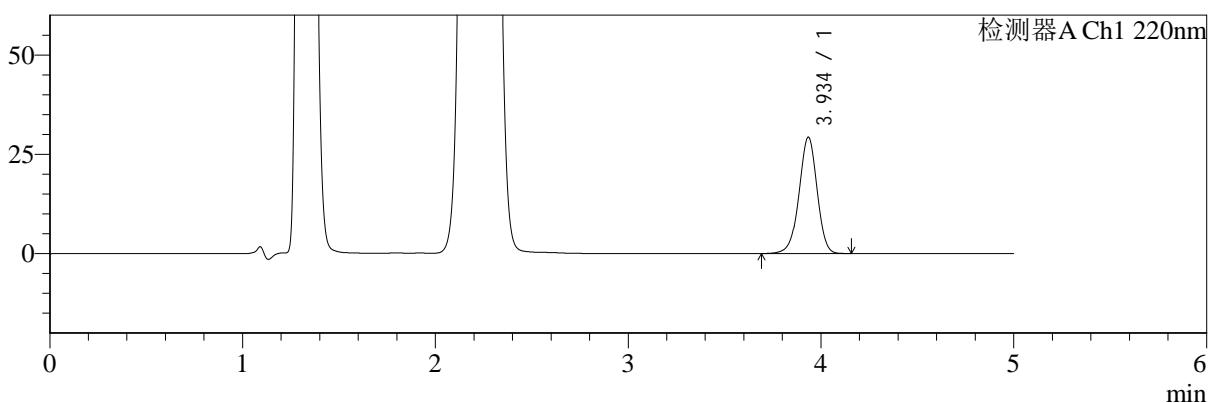
SMF-4124

<样品信息>

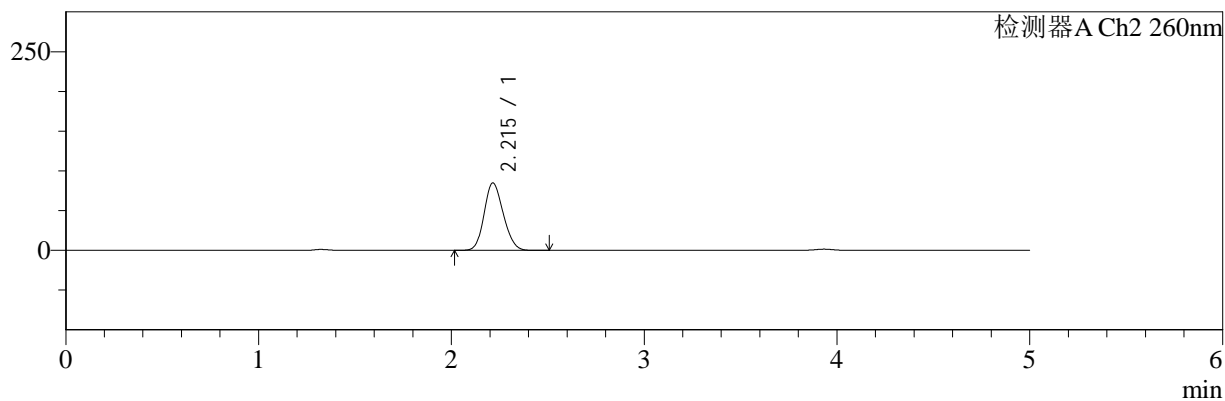
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1049-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:15:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	190466	100.000	29190	8623	0.965	--
总计		190466	100.000	29190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	586113	100.000	84894	2335	1.160	--
总计		586113	100.000	84894			

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)-pH4.5介质-180min-片3
 供试品溶液-1



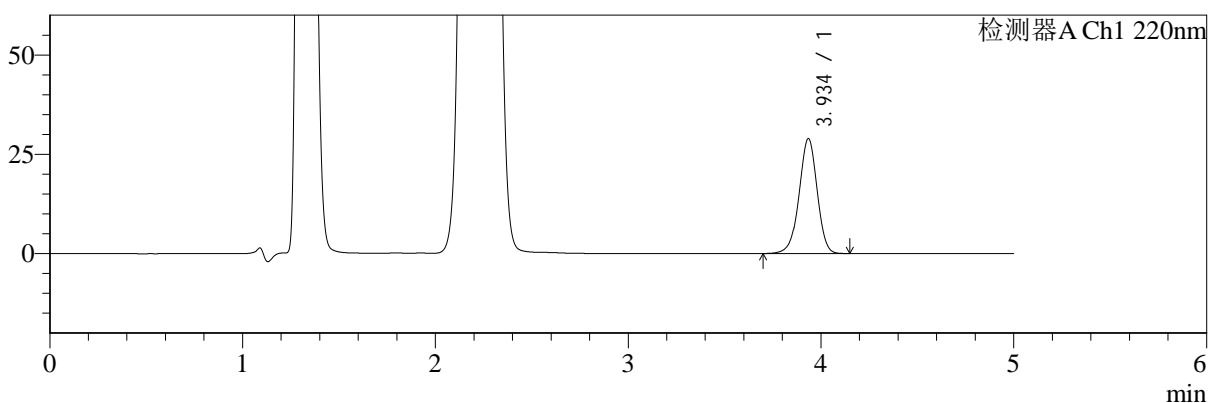
SMF-4124

<样品信息>

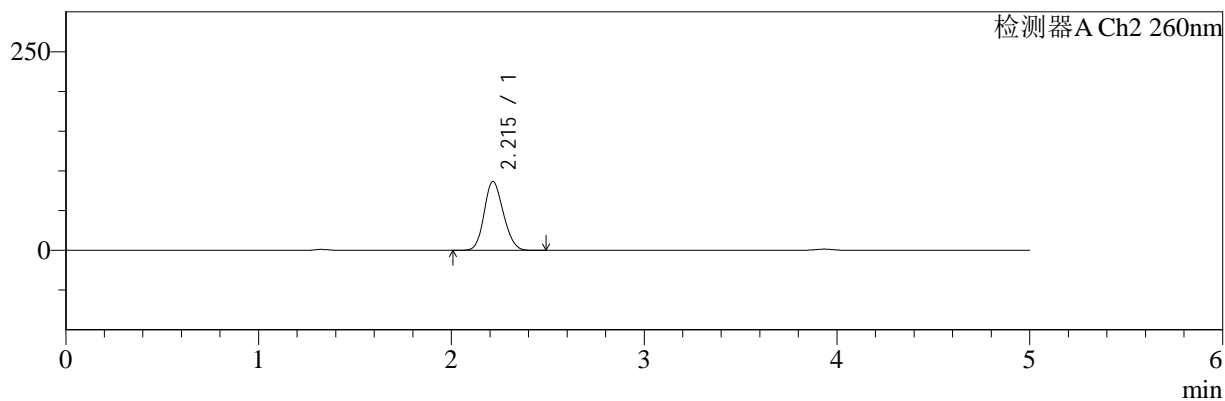
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1050-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:20:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	188070	100.000	28800	8604	0.965	--
总计		188070	100.000	28800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	599544	100.000	86777	2330	1.159	--
总计		599544	100.000	86777			

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)-pH4.5介质-180min-片4
 供试品溶液-1



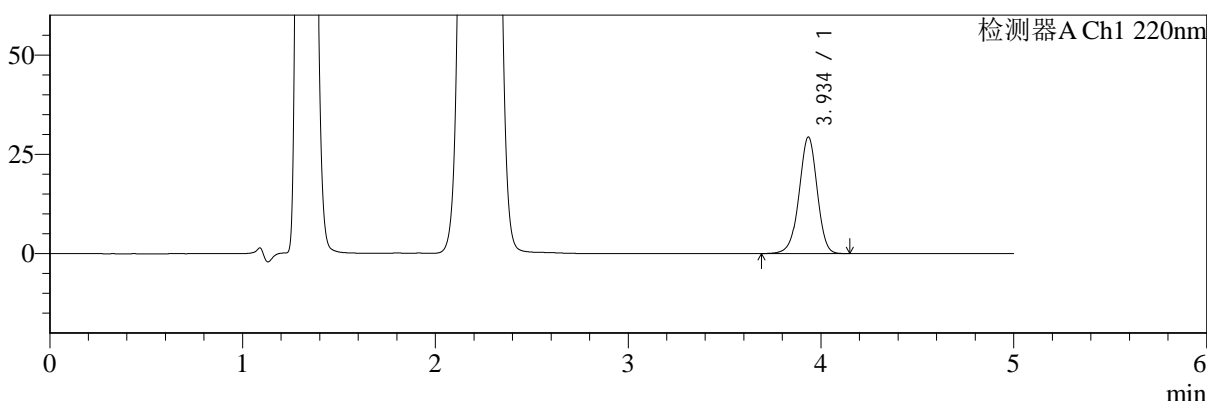
SMF-4124

<样品信息>

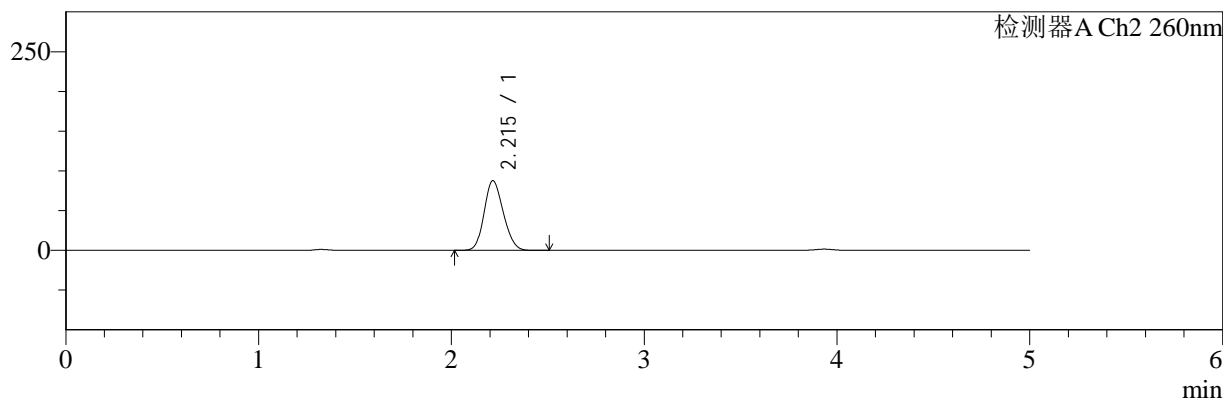
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1051-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	190774	100.000	29222	8612	0.965	--
总计		190774	100.000	29222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	606015	100.000	87721	2332	1.160	--
总计		606015	100.000	87721			

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)-pH4.5介质-180min-片5
 供试品溶液-1



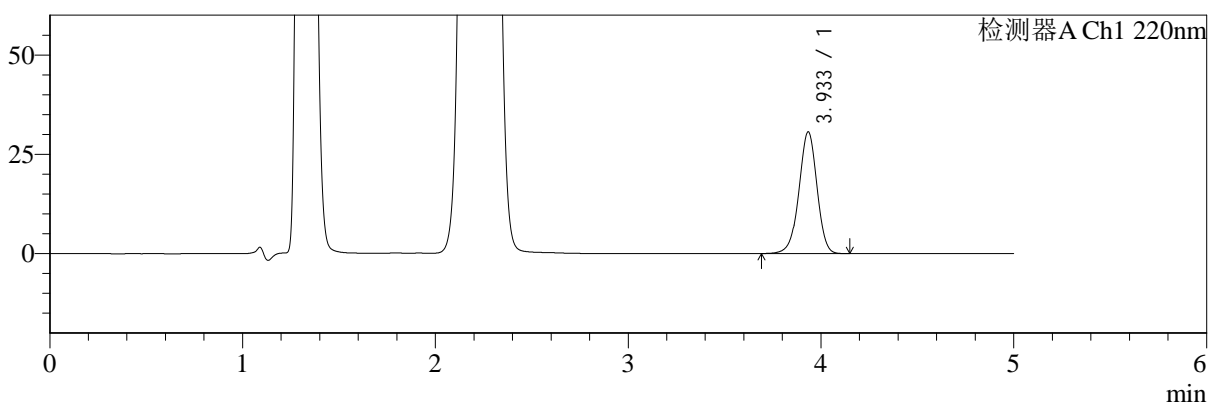
SMF-4124

<样品信息>

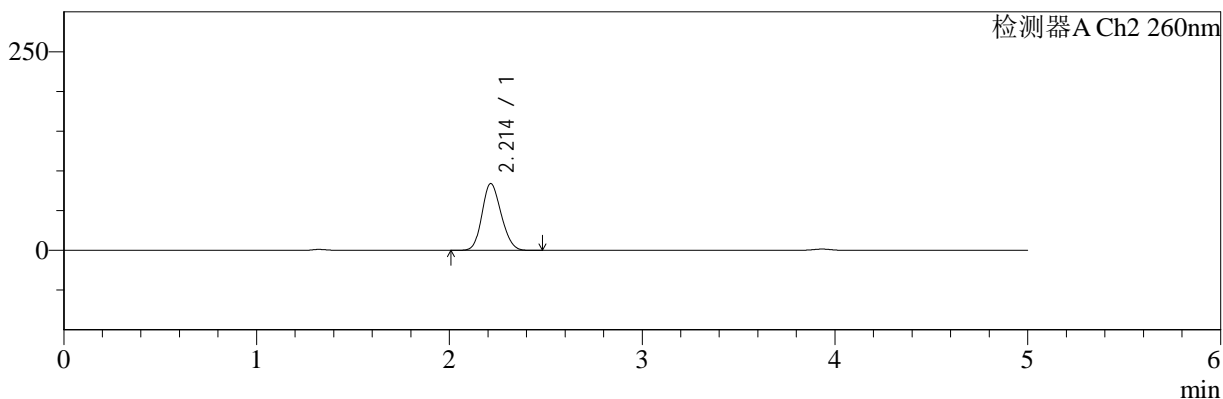
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1052-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:31:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	199305	100.000	30559	8607	0.966	--
总计		199305	100.000	30559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	580907	100.000	84161	2334	1.160	--
总计		580907	100.000	84161			

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)-pH4.5介质-180min-片6
 供试品溶液-1



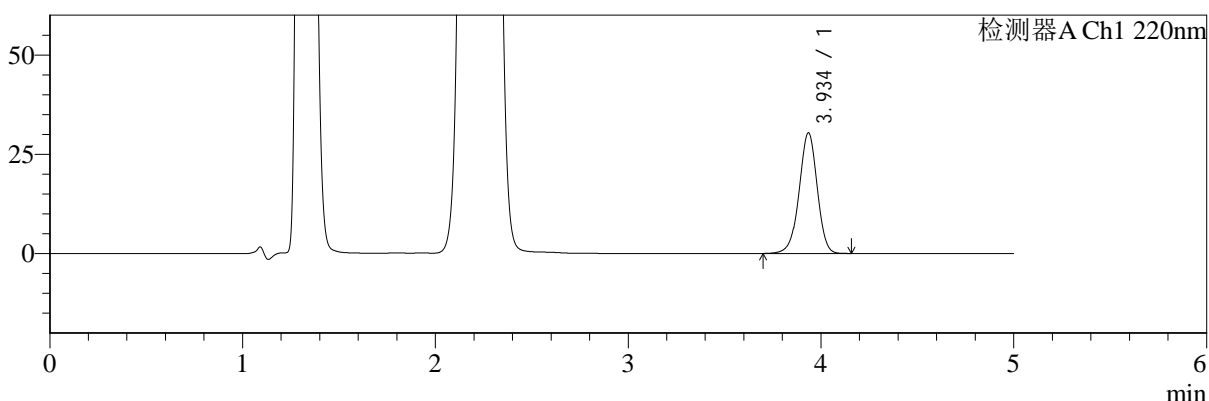
SMF-4124

<样品信息>

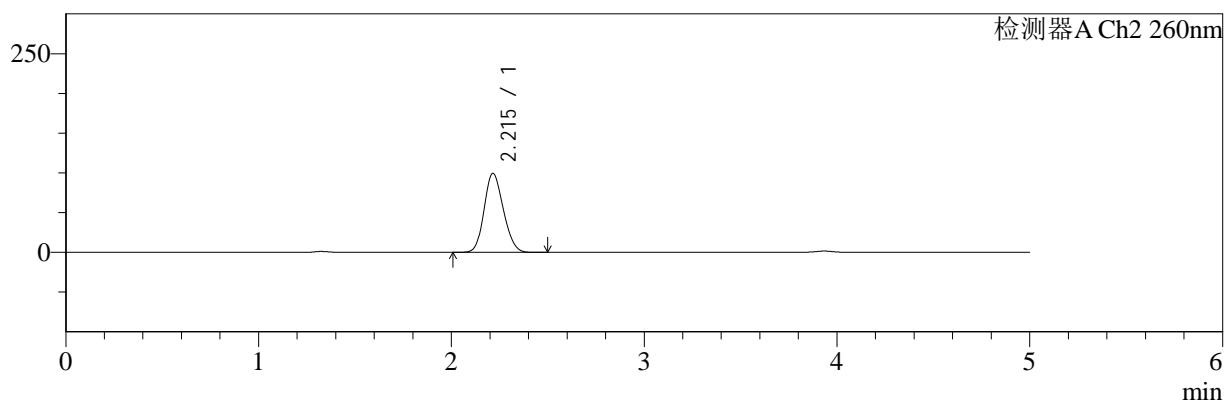
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1053-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	197680	100.000	30236	8594	0.966	--
总计		197680	100.000	30236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	689611	100.000	99513	2319	1.157	--
总计		689611	100.000	99513			

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)-pH4.5介质-240min-片1
 供试品溶液-1



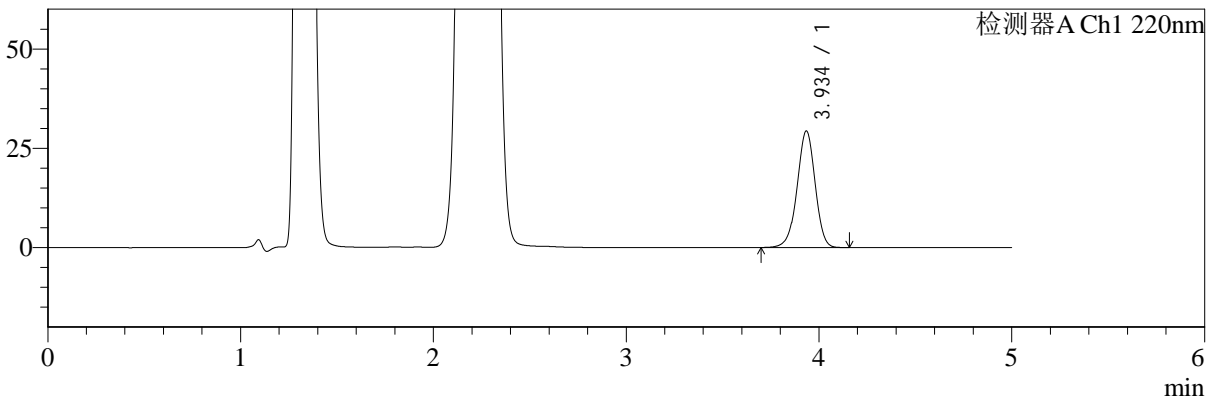
SMF-4124

<样品信息>

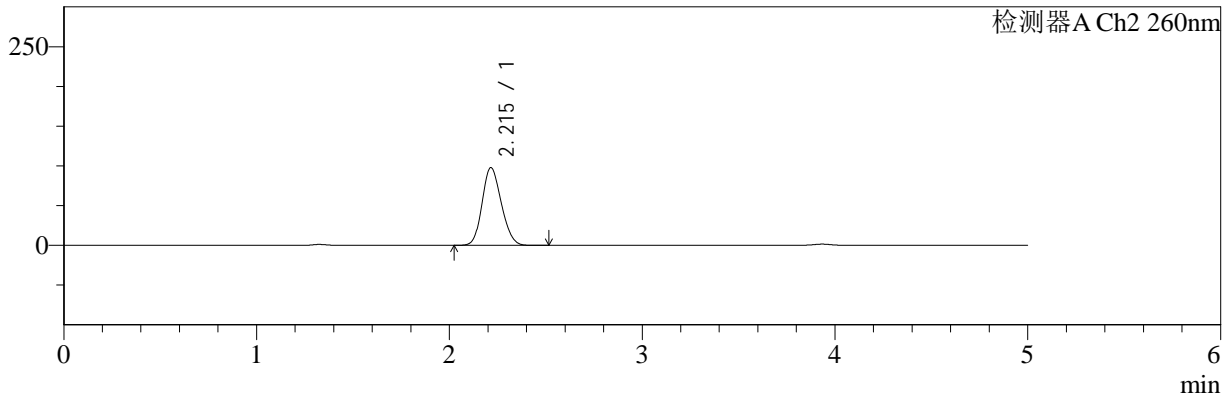
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1054-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:42:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	190824	100.000	29227	8612	0.966	--
总计		190824	100.000	29227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	677694	100.000	97896	2323	1.158	--
总计		677694	100.000	97896			

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)-pH4.5介质-240min-片2
 供试品溶液-1



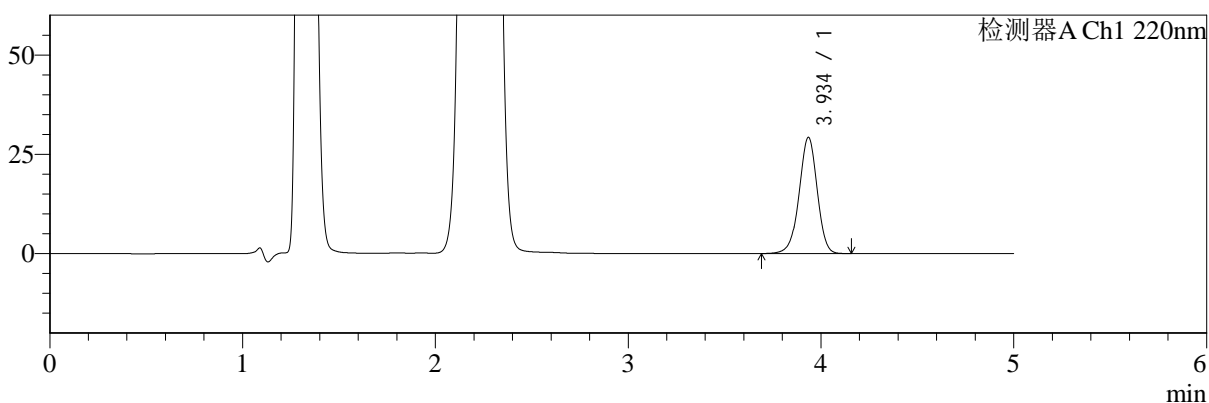
SMF-4124

<样品信息>

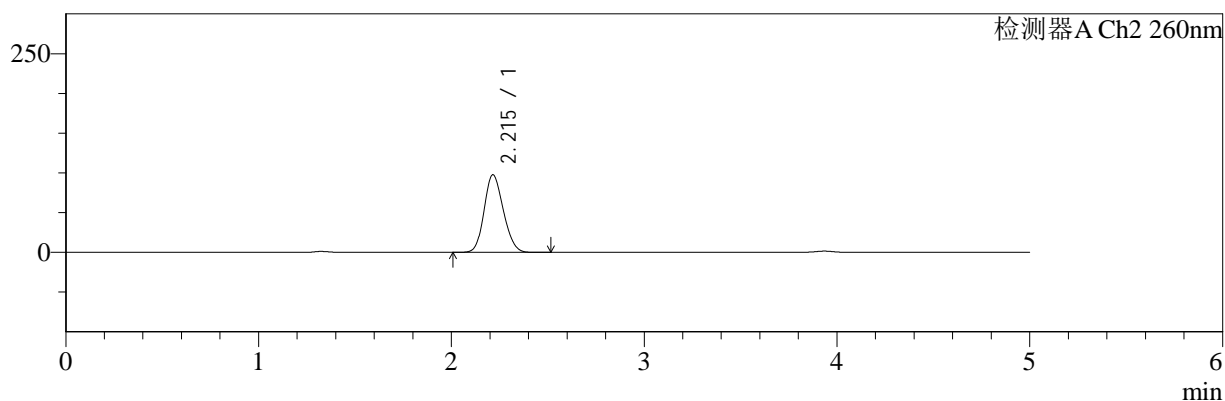
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1055-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:47:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	190410	100.000	29124	8598	0.965	--
总计		190410	100.000	29124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	676176	100.000	97694	2324	1.158	--
总计		676176	100.000	97694			

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)-pH4.5介质-240min-片3
 供试品溶液-1



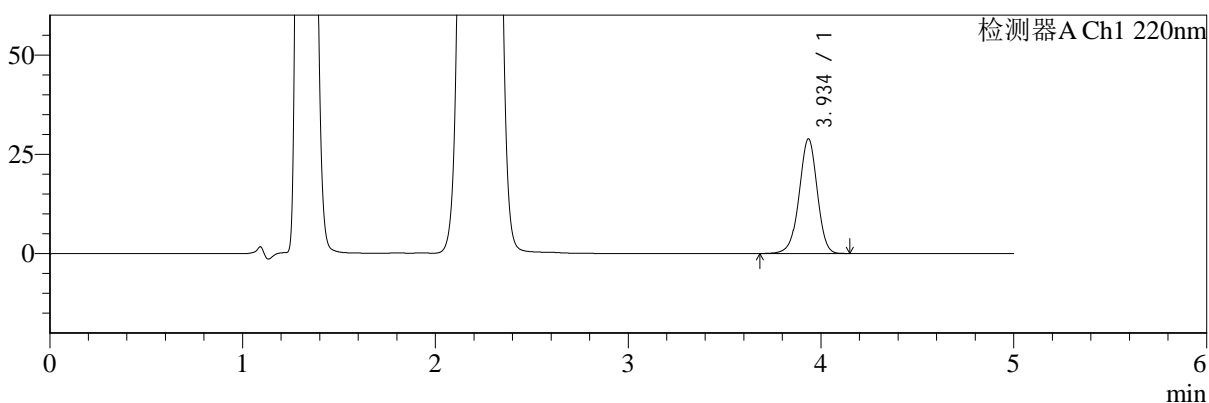
SMF-4124

<样品信息>

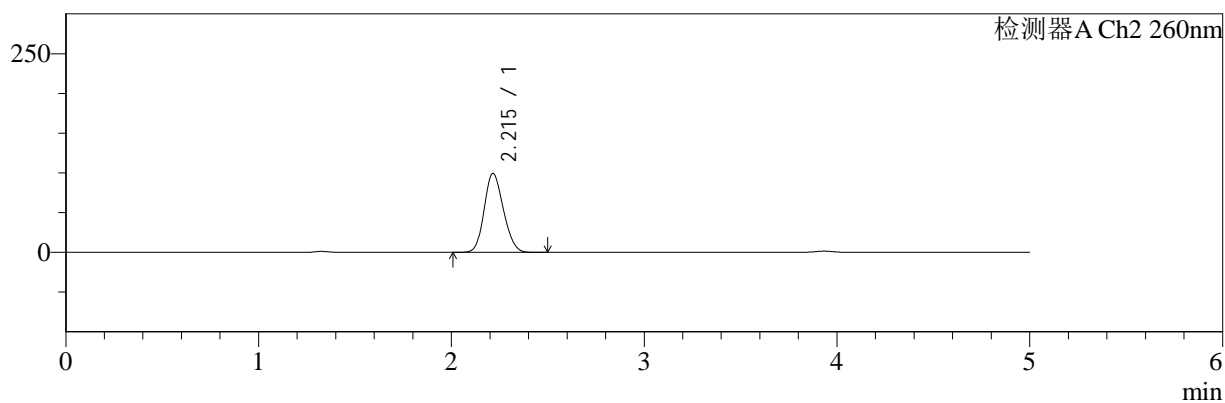
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1056-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	187760	100.000	28730	8605	0.965	--
总计		187760	100.000	28730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	688679	100.000	99415	2324	1.158	--
总计		688679	100.000	99415			

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)-pH4.5介质-240min-片4
 供试品溶液-1



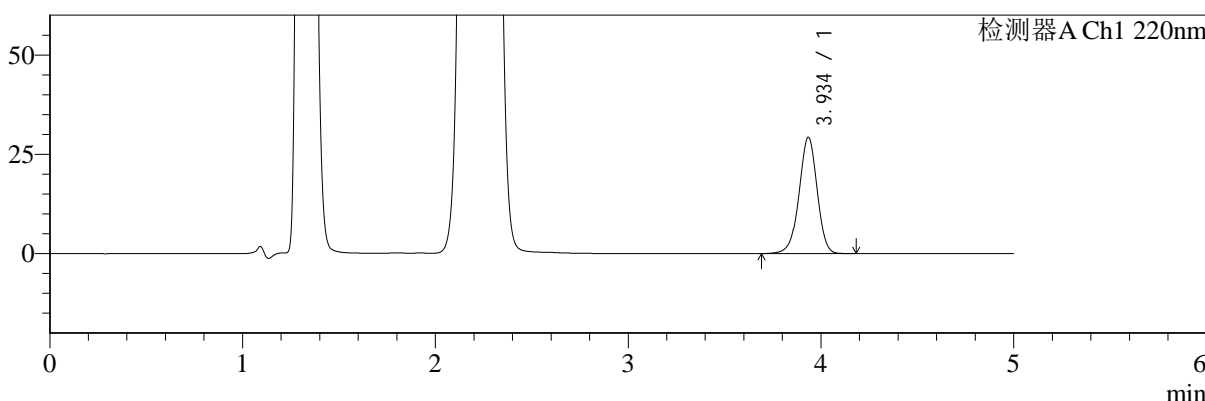
SMF-4124

<样品信息>

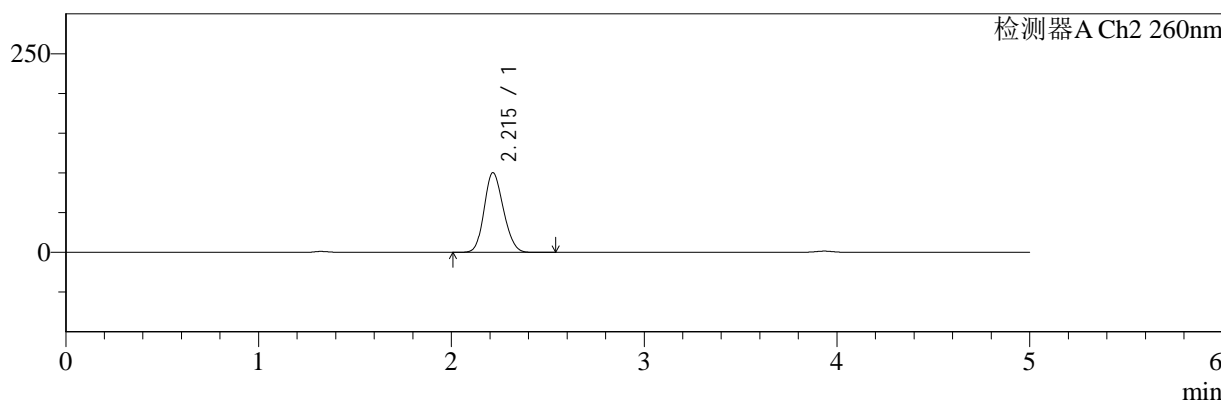
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1057-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	190807	100.000	29170	8591	0.966	--
总计		190807	100.000	29170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	694965	100.000	100327	2326	1.158	--
总计		694965	100.000	100327			

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)-pH4.5介质-240min-片5
 供试品溶液-1



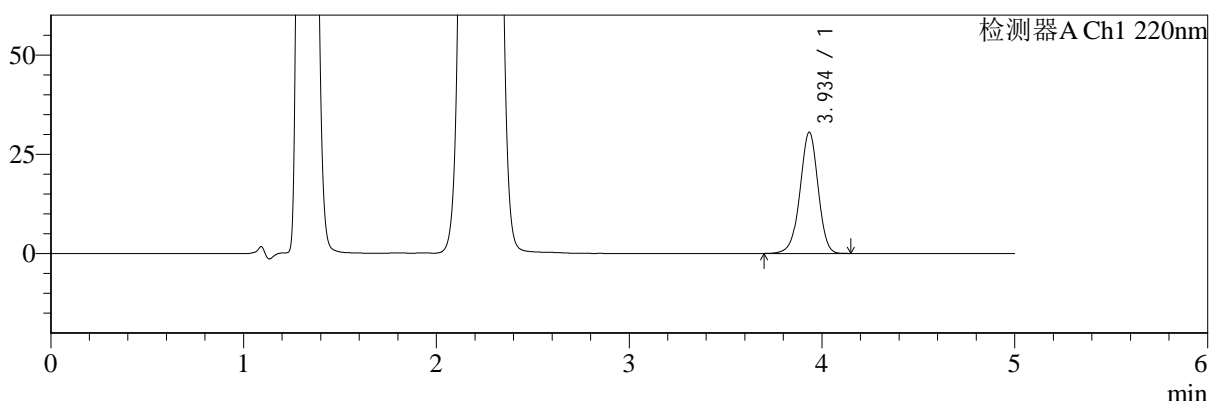
SMF-4124

<样品信息>

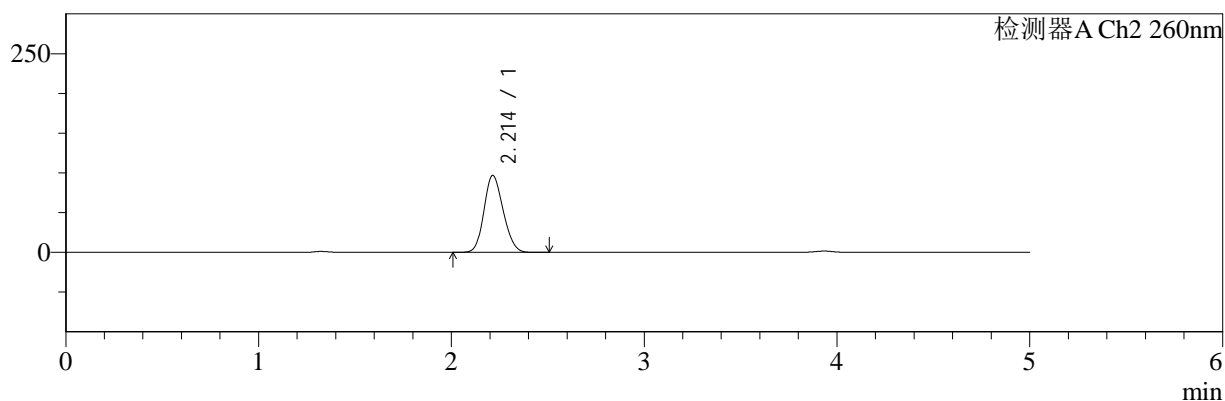
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1058-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:04:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	198707	100.000	30447	8598	0.966	--
总计		198707	100.000	30447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	670394	100.000	96884	2323	1.159	--
总计		670394	100.000	96884			

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)-pH4.5介质-240min-片6
 供试品溶液-1



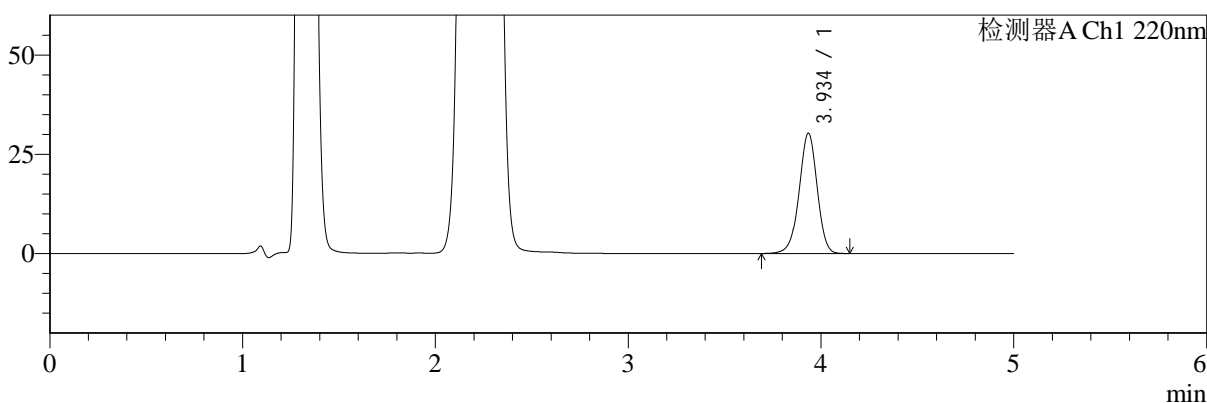
SMF-4124

<样品信息>

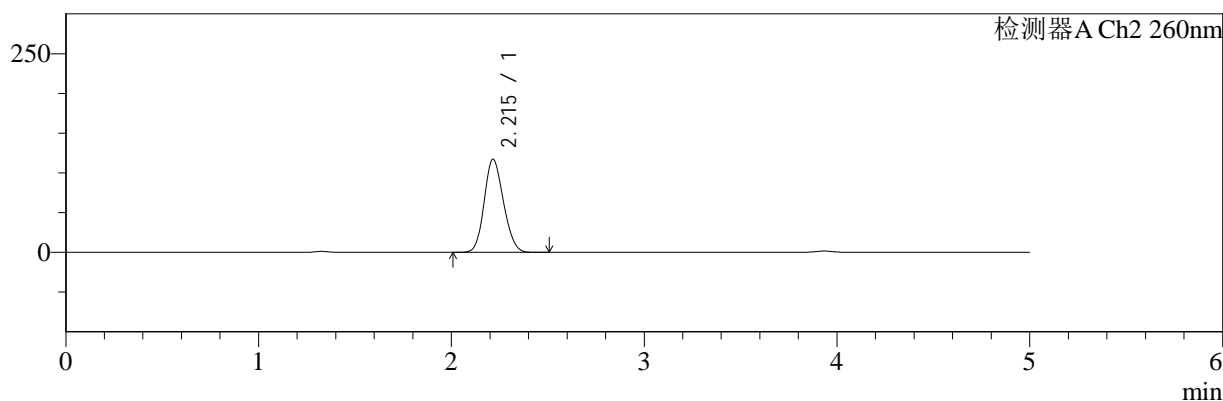
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1059-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	196921	100.000	30139	8609	0.966	--
总计		196921	100.000	30139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	815182	100.000	117266	2308	1.155	--
总计		815182	100.000	117266			

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)-pH4.5介质-360min-片1
 供试品溶液-1



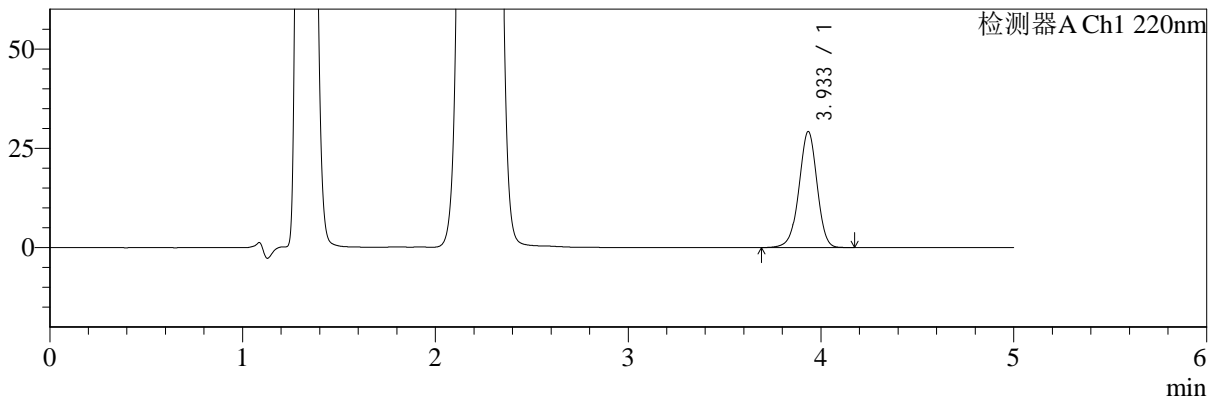
SMF-4124

<样品信息>

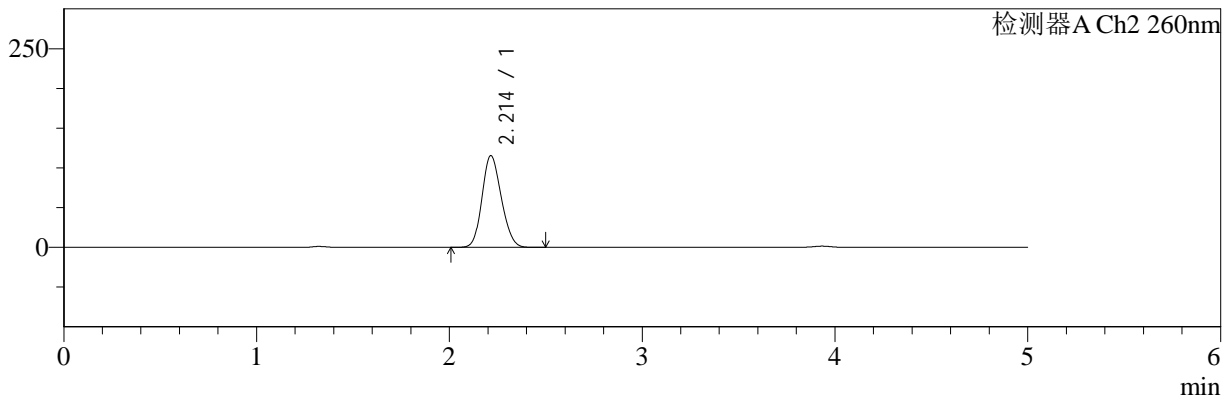
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1060-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:14:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	190085	100.000	29121	8611	0.966	--
总计		190085	100.000	29121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	802143	100.000	115496	2309	1.155	--
总计		802143	100.000	115496			

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)-pH4.5介质-360min-片2
 供试品溶液-1



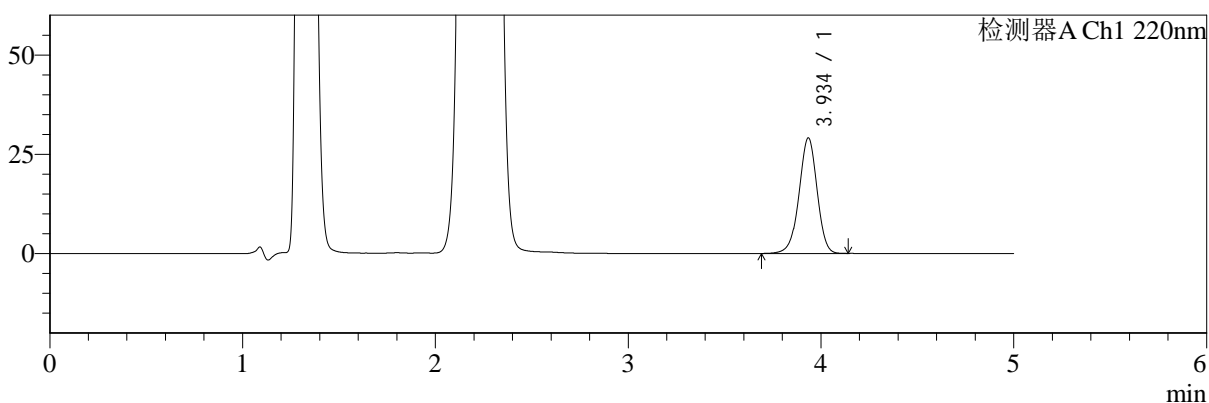
SMF-4124

<样品信息>

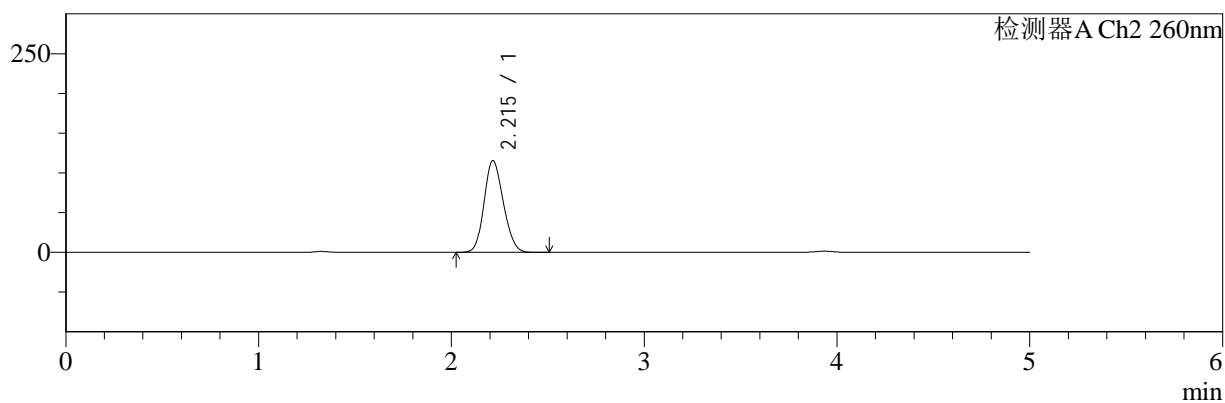
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1061-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:20:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	189295	100.000	28992	8609	0.965	--
总计		189295	100.000	28992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	802335	100.000	115513	2310	1.155	--
总计		802335	100.000	115513			

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)-pH4.5介质-360min-片3
 供试品溶液-1



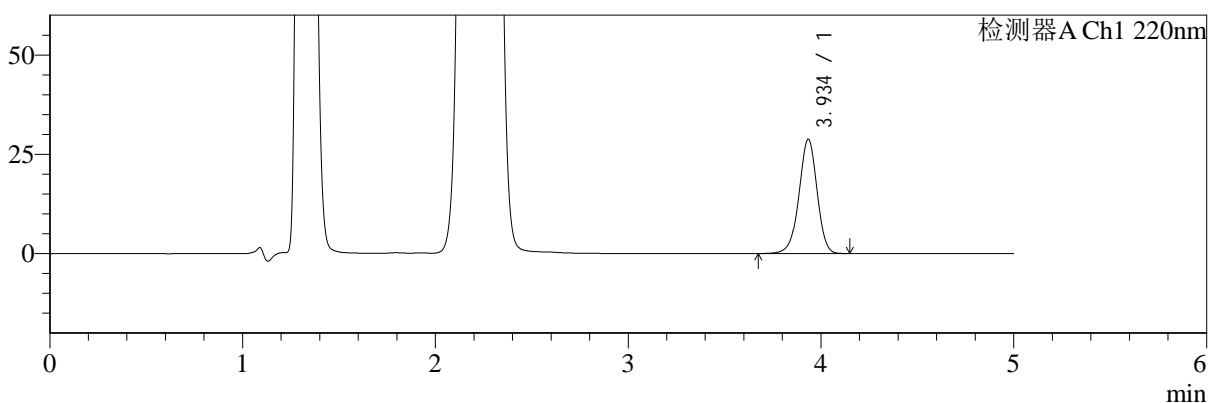
SMF-4124

<样品信息>

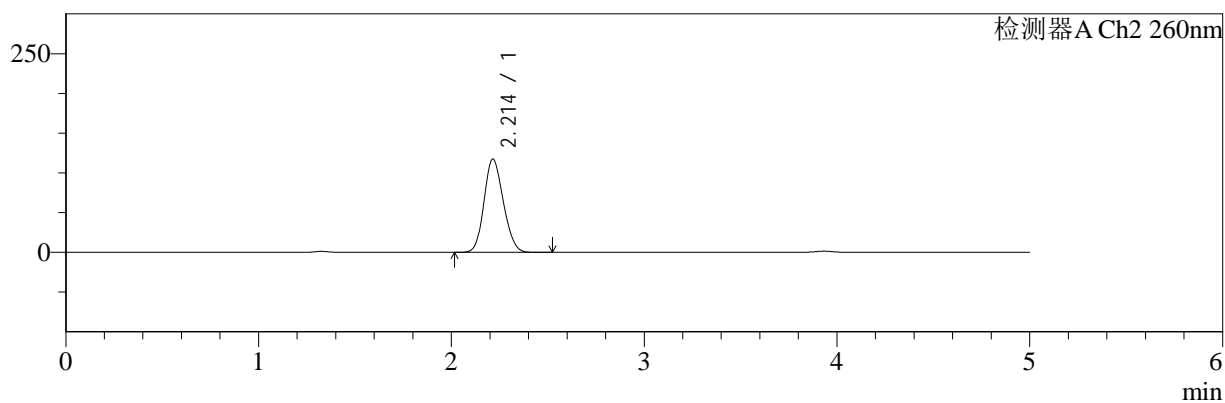
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1062-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	187527	100.000	28691	8591	0.965	--
总计		187527	100.000	28691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	816810	100.000	117499	2304	1.155	--
总计		816810	100.000	117499			

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)-pH4.5介质-360min-片4
 供试品溶液-1



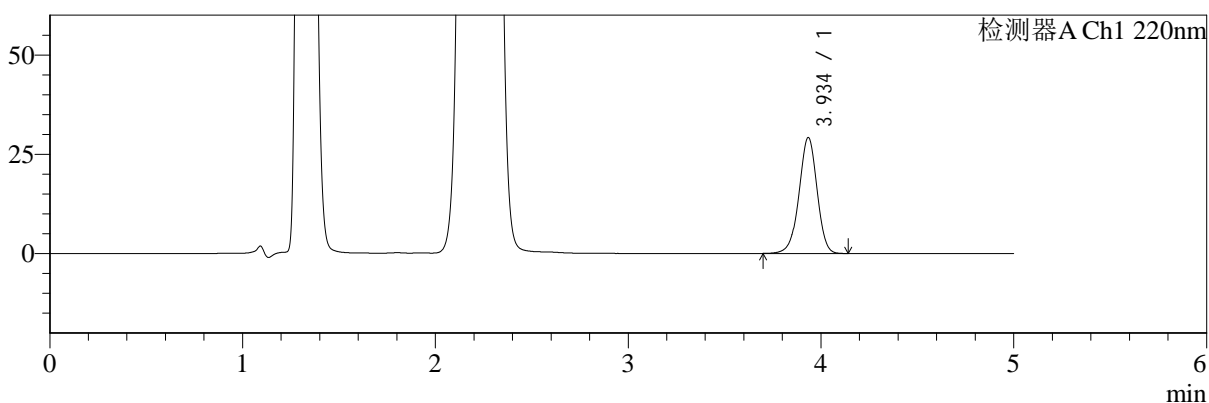
SMF-4124

<样品信息>

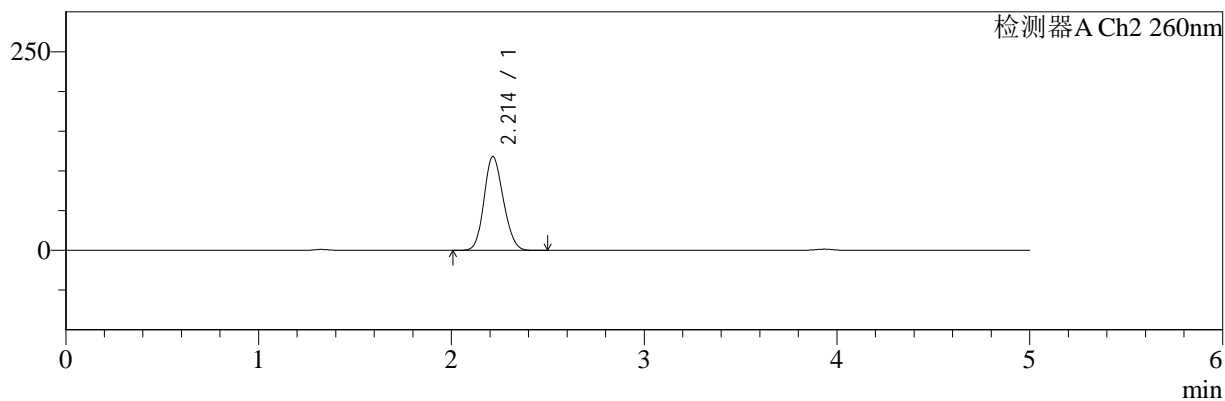
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1063-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	189786	100.000	29094	8598	0.965	--
总计		189786	100.000	29094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	821360	100.000	118172	2303	1.154	--
总计		821360	100.000	118172			

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)-pH4.5介质-360min-片5
 供试品溶液-1



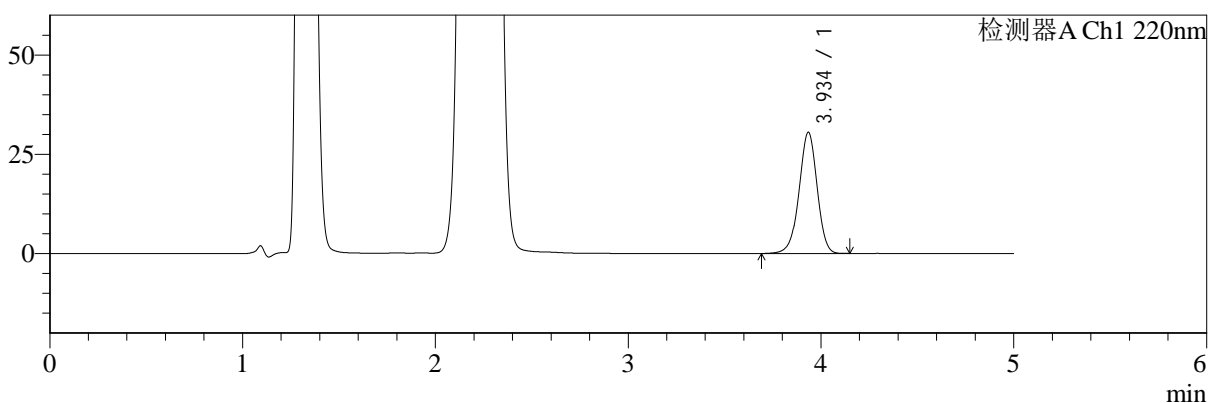
SMF-4124

<样品信息>

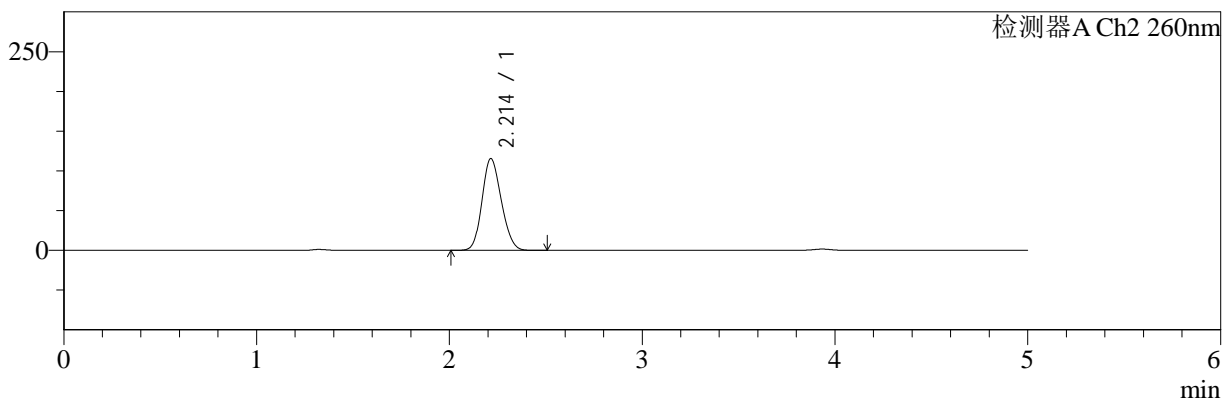
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1064-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	198286	100.000	30381	8616	0.966	--
总计		198286	100.000	30381			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	802413	100.000	115550	2310	1.155	--
总计		802413	100.000	115550			

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)-pH4.5介质-360min-片6
 供试品溶液-1



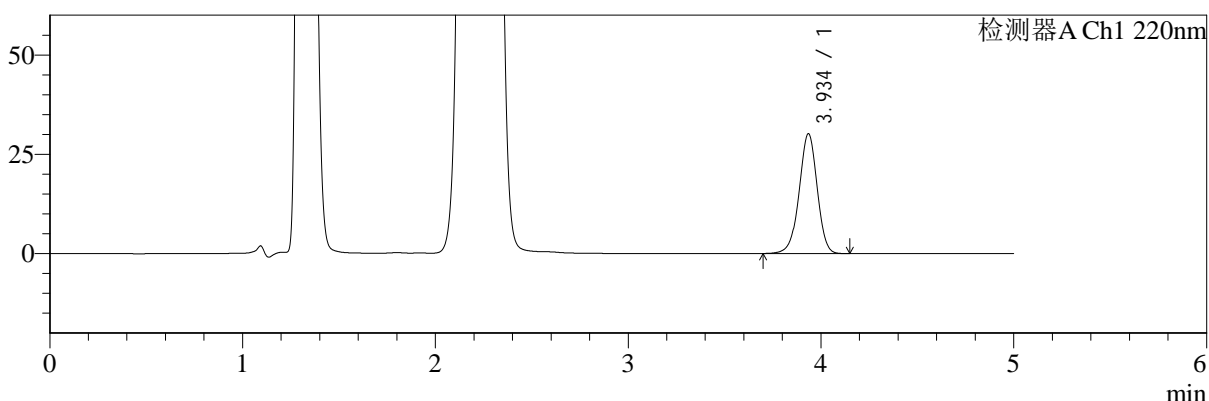
SMF-4124

<样品信息>

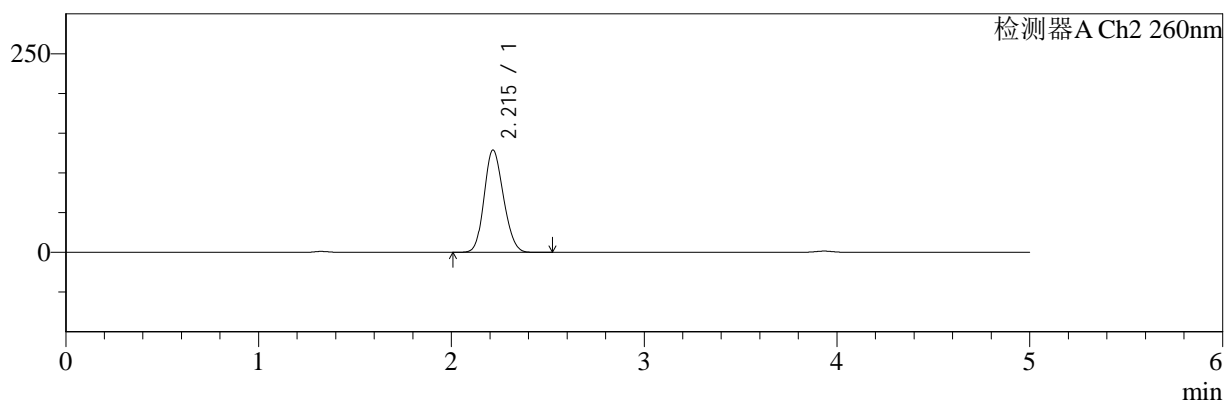
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1065-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	195992	100.000	30024	8611	0.967	--
总计		195992	100.000	30024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	896947	100.000	128828	2304	1.152	--
总计		896947	100.000	128828			

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)-pH4.5介质-480min-片1
 供试品溶液-1



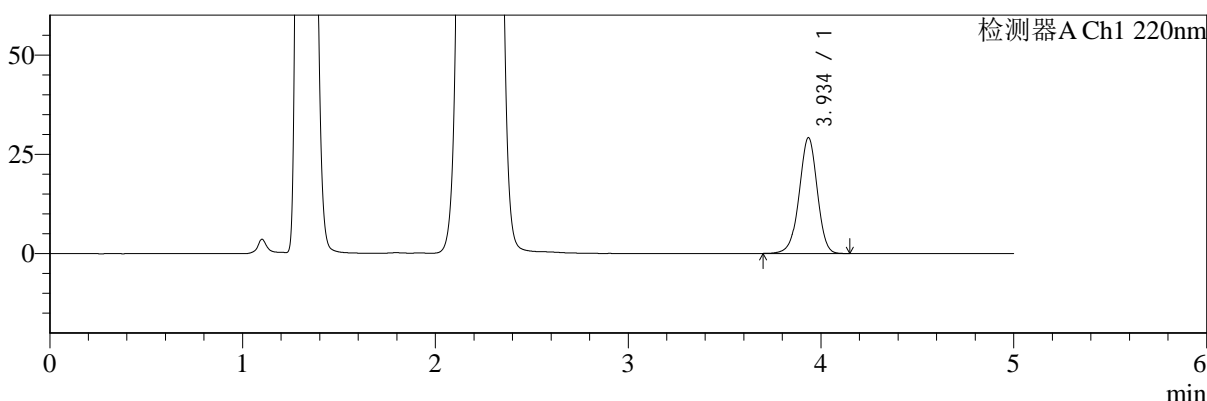
SMF-4124

<样品信息>

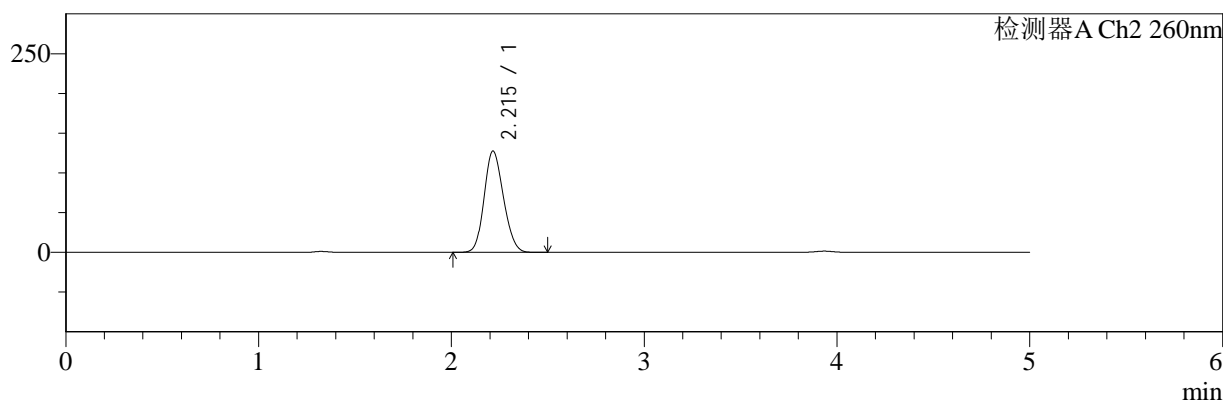
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1066-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	189551	100.000	29036	8604	0.967	--
总计		189551	100.000	29036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	887336	100.000	127457	2300	1.153	--
总计		887336	100.000	127457			

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)-pH4.5介质-480min-片2
 供试品溶液-1



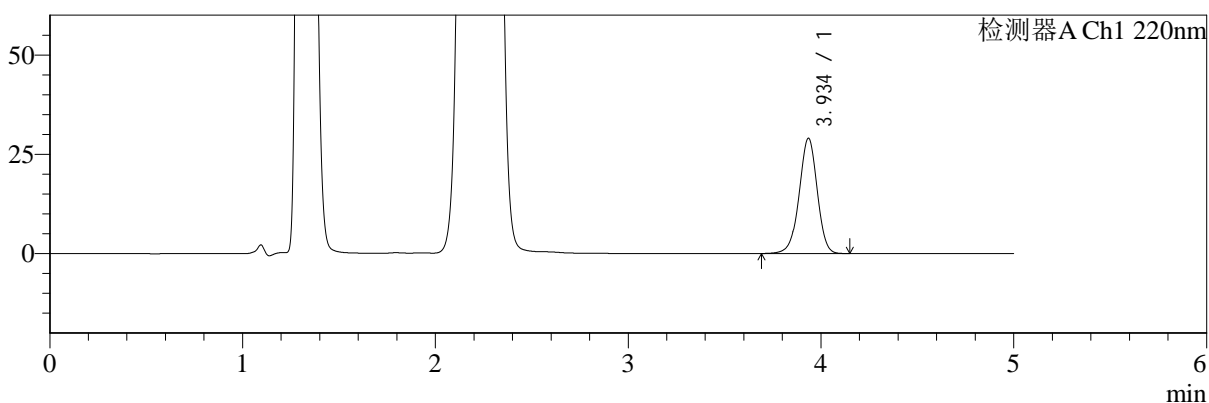
SMF-4124

<样品信息>

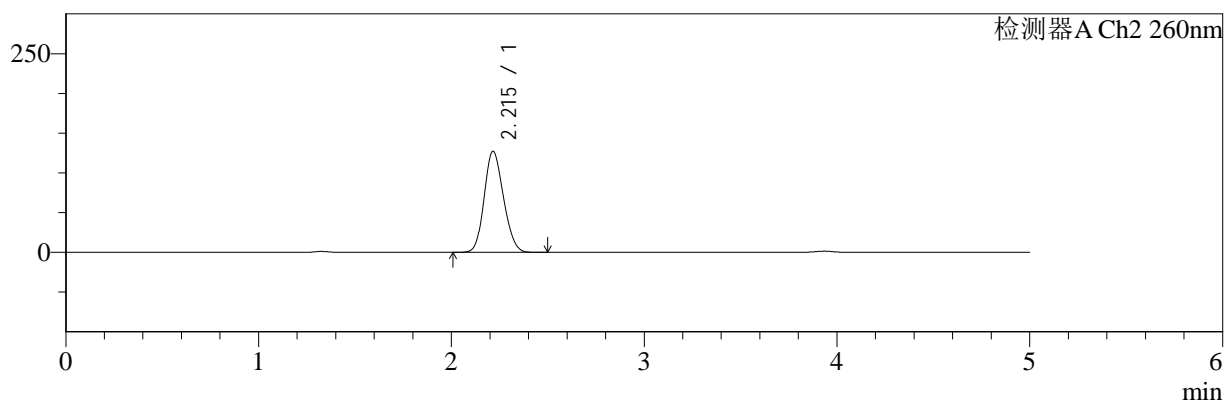
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1067-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	188907	100.000	28900	8600	0.967	--
总计		188907	100.000	28900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	886404	100.000	127276	2301	1.153	--
总计		886404	100.000	127276			

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)-pH4.5介质-480min-片3
 供试品溶液-1



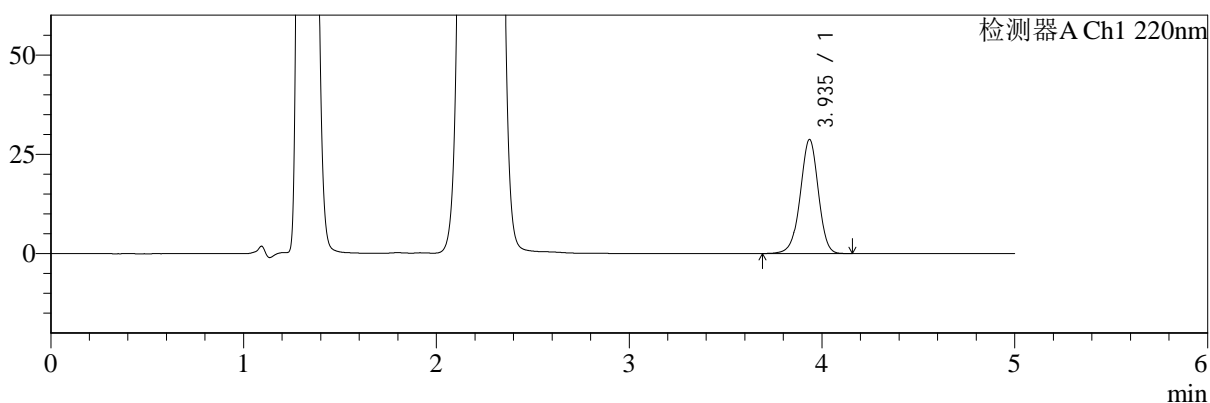
SMF-4124

<样品信息>

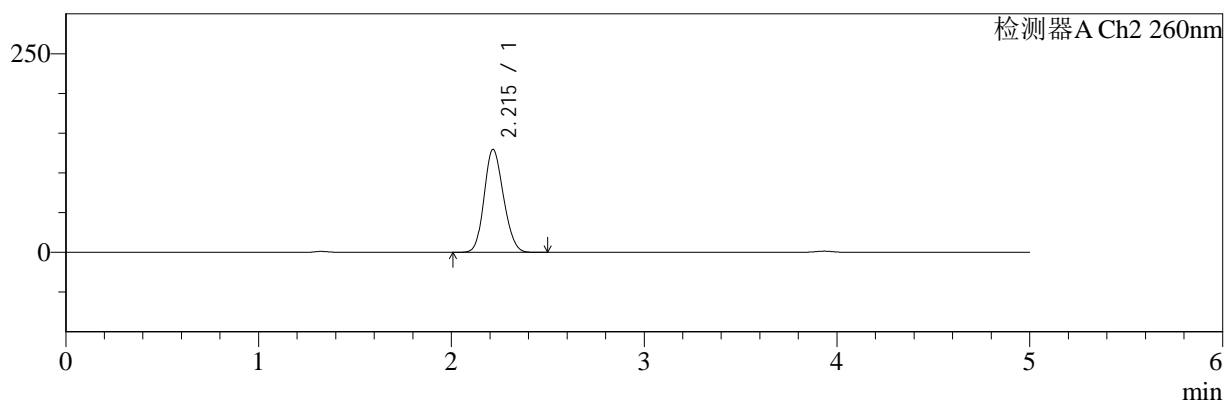
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1068-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:58:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	186860	100.000	28629	8622	0.967	--
总计		186860	100.000	28629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	902681	100.000	129641	2302	1.153	--
总计		902681	100.000	129641			

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)-pH4.5介质-480min-片4
 供试品溶液-1



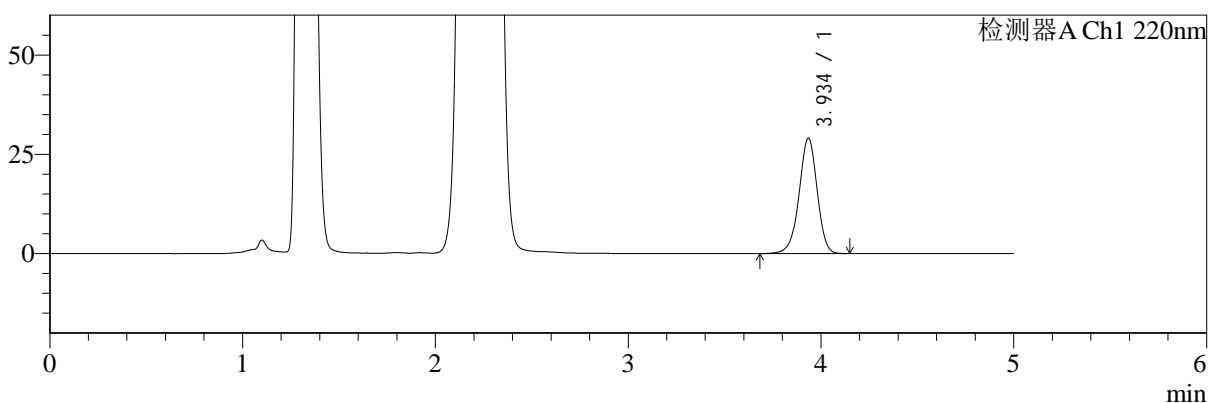
SMF-4124

<样品信息>

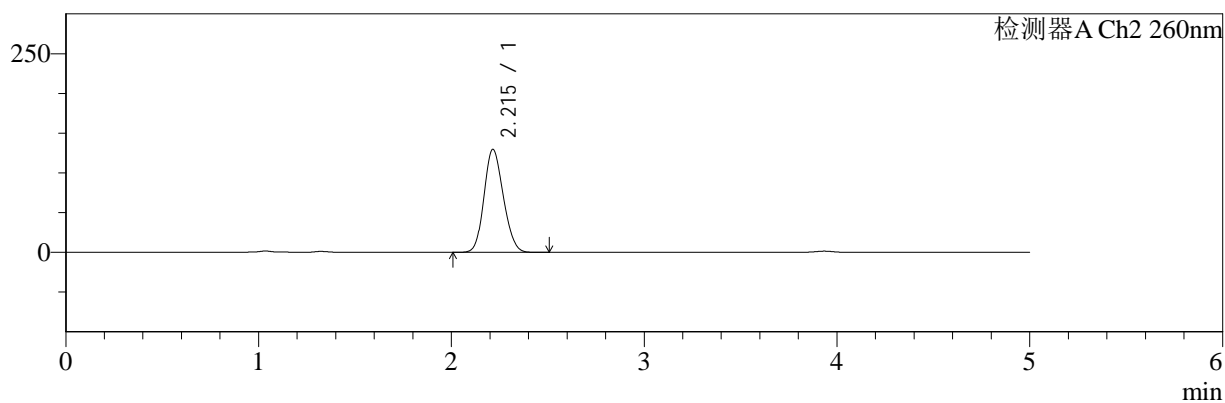
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1069-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	189096	100.000	28943	8608	0.965	--
总计		189096	100.000	28943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	902393	100.000	129782	2304	1.152	--
总计		902393	100.000	129782			

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)-pH4.5介质-480min-片5
 供试品溶液-1



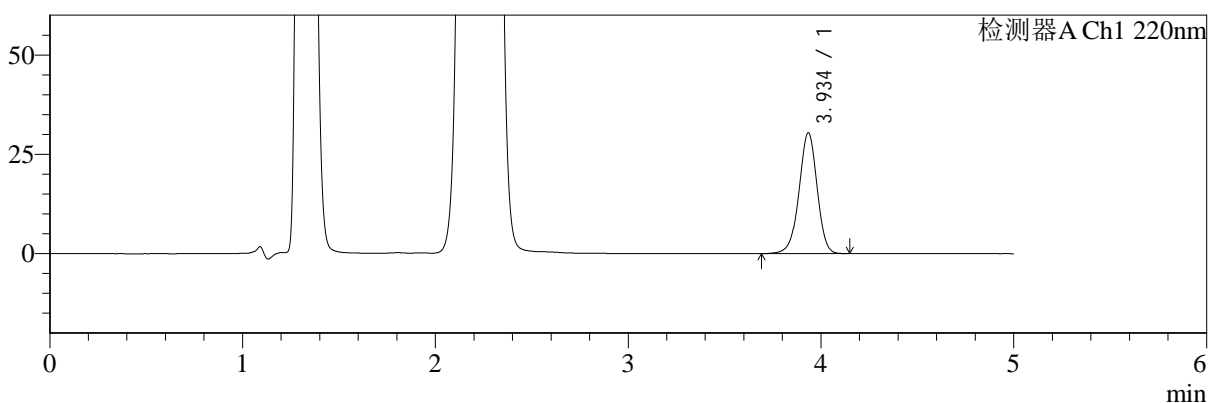
SMF-4124

<样品信息>

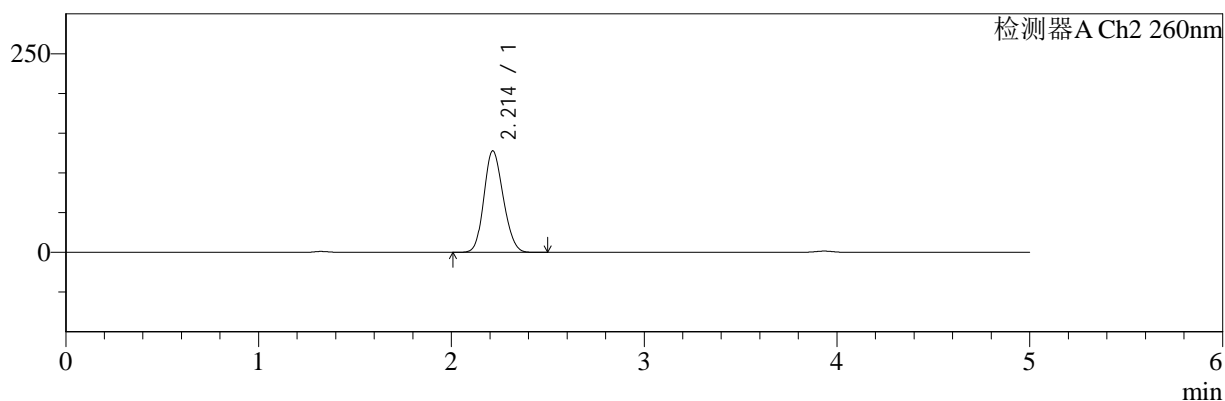
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1070-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:08:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	197742	100.000	30305	8599	0.967	--
总计		197742	100.000	30305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	888968	100.000	127857	2302	1.153	--
总计		888968	100.000	127857			

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)-pH4.5介质-480min-片6
 供试品溶液-1



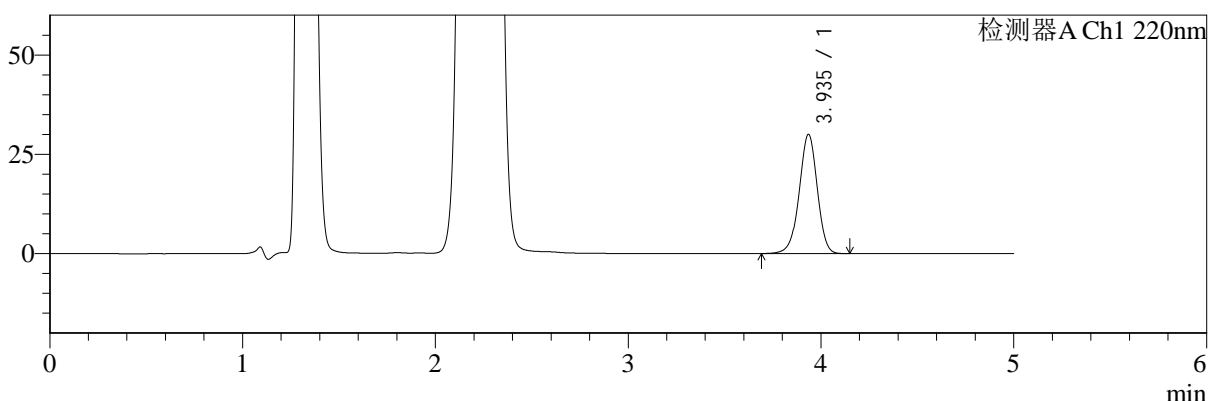
SMF-4124

<样品信息>

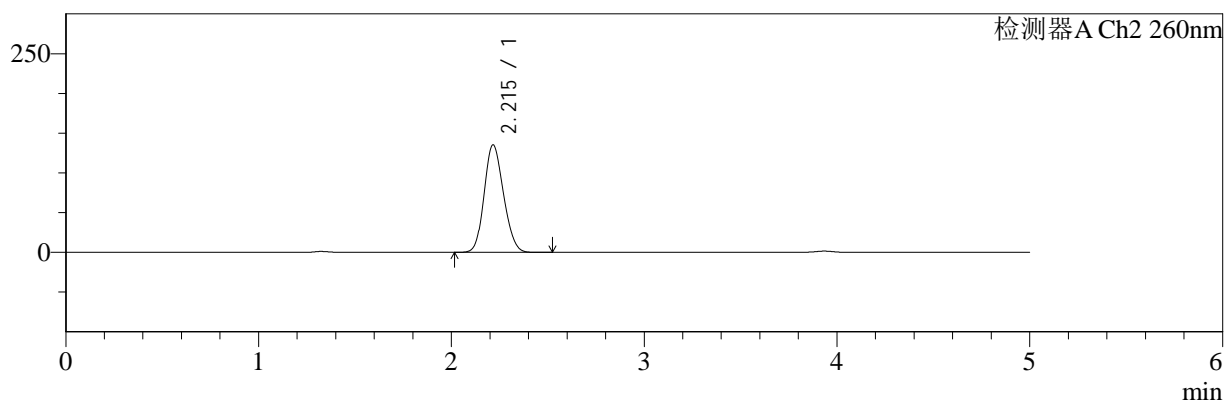
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1071-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:14:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	195181	100.000	29910	8608	0.966	--
总计		195181	100.000	29910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	943798	100.000	135342	2295	1.151	--
总计		943798	100.000	135342			

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)-pH4.5介质-600min-片1
 供试品溶液-1



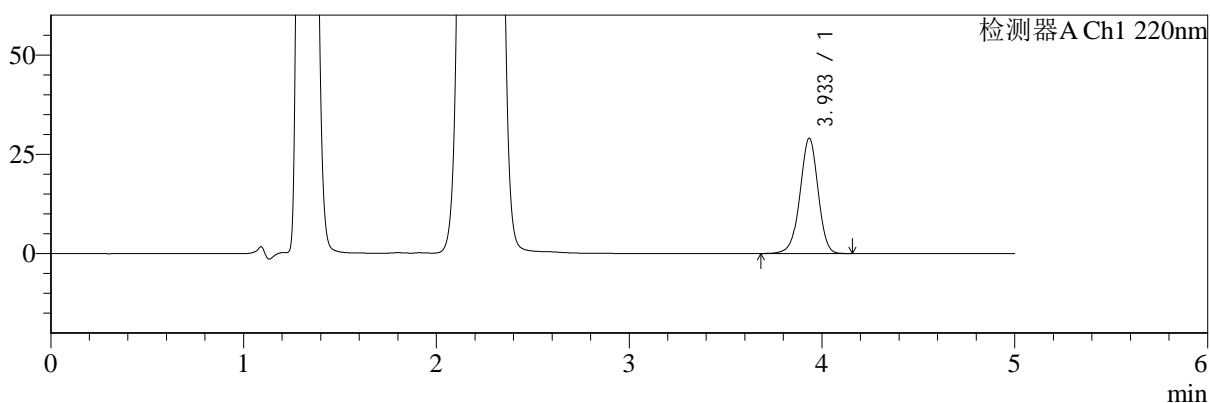
SMF-4124

<样品信息>

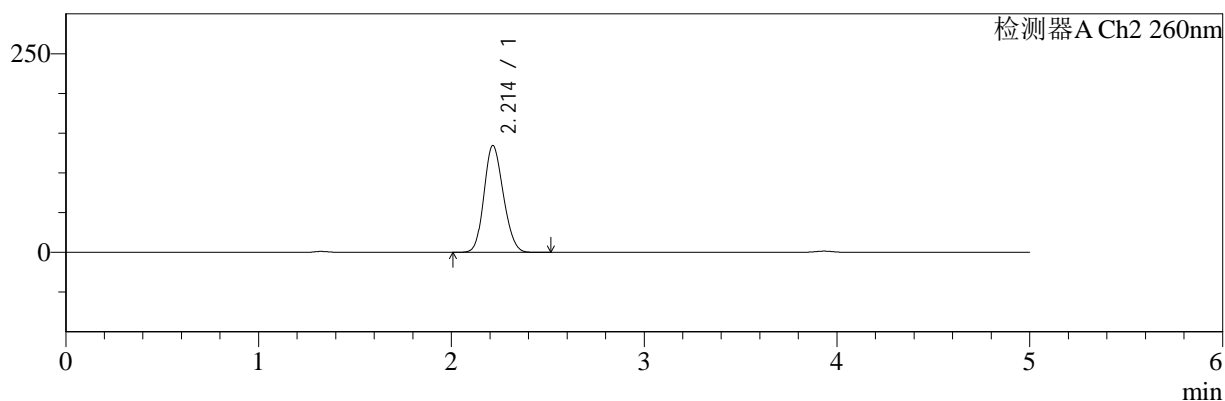
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1072-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	188963	100.000	28962	8604	0.967	--
总计		188963	100.000	28962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	936645	100.000	134514	2298	1.151	--
总计		936645	100.000	134514			

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)-pH4.5介质-600min-片2
 供试品溶液-1



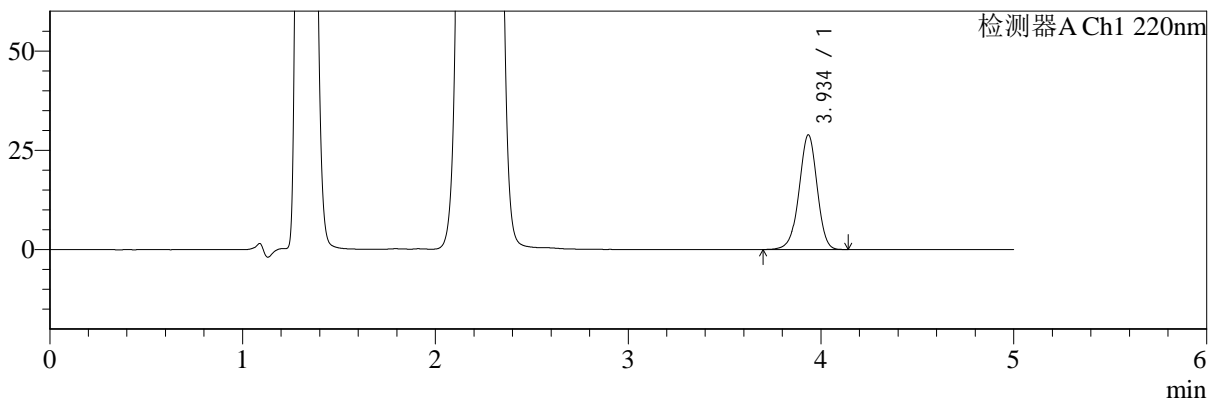
SMF-4124

<样品信息>

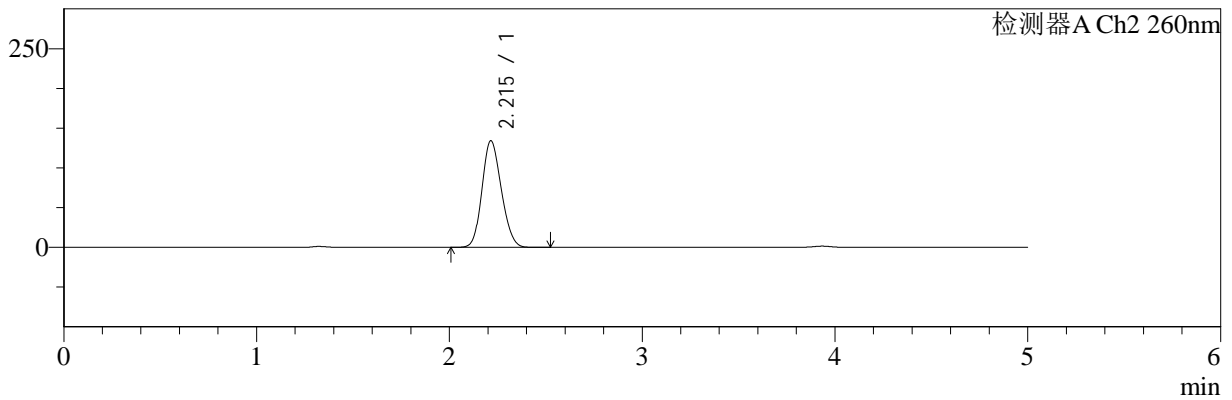
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1073-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:24:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	187717	100.000	28772	8608	0.966	--
总计		187717	100.000	28772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	934828	100.000	134247	2298	1.151	--
总计		934828	100.000	134247			

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)-pH4.5介质-600min-片3
 供试品溶液-1



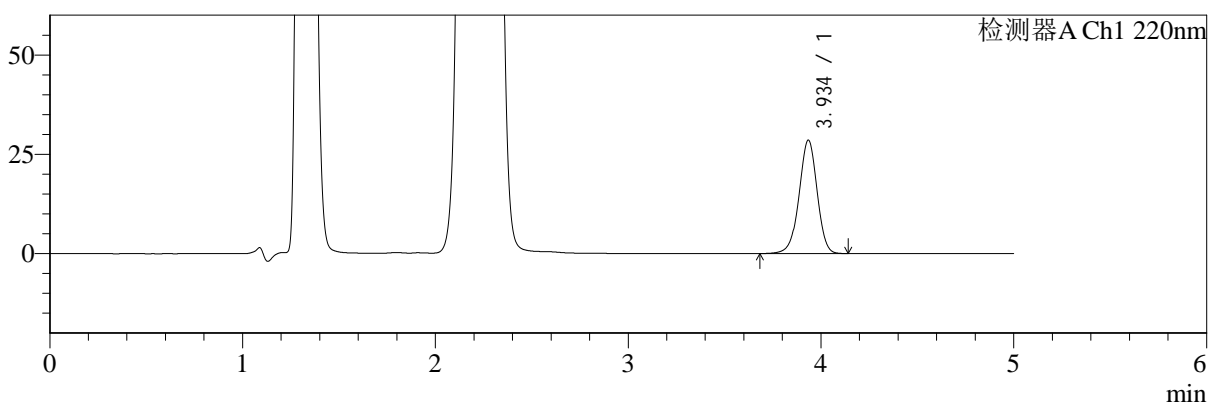
SMF-4124

<样品信息>

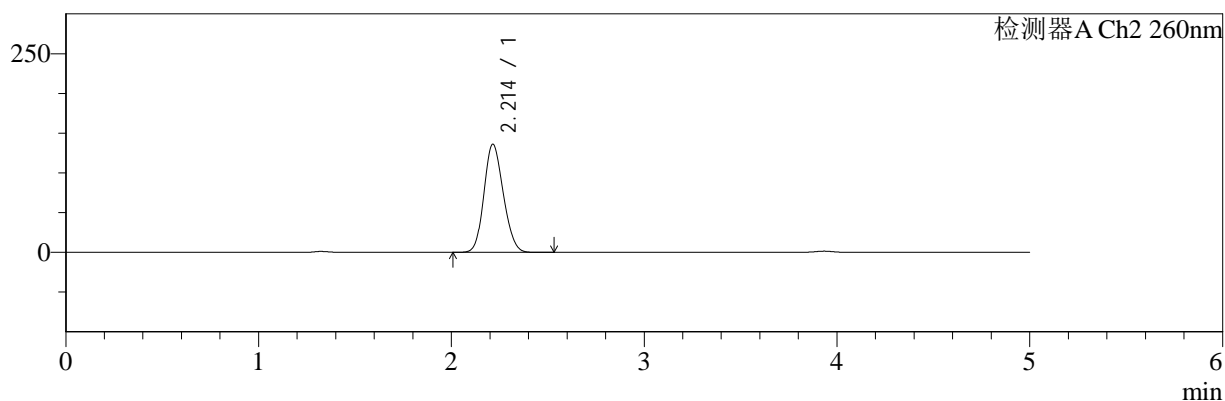
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1074-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	185768	100.000	28434	8611	0.967	--
总计		185768	100.000	28434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	948636	100.000	136188	2294	1.151	--
总计		948636	100.000	136188			

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)-pH4.5介质-600min-片4
 供试品溶液-1



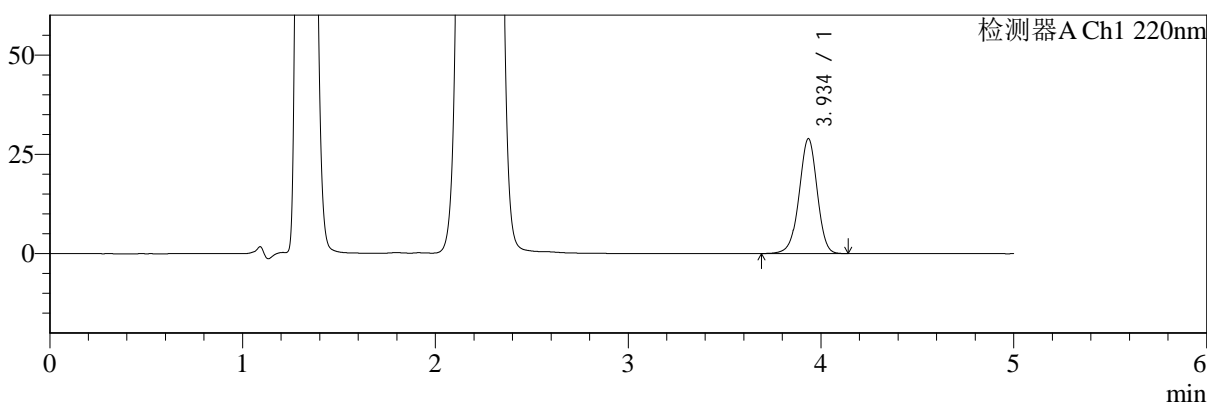
SMF-4124

<样品信息>

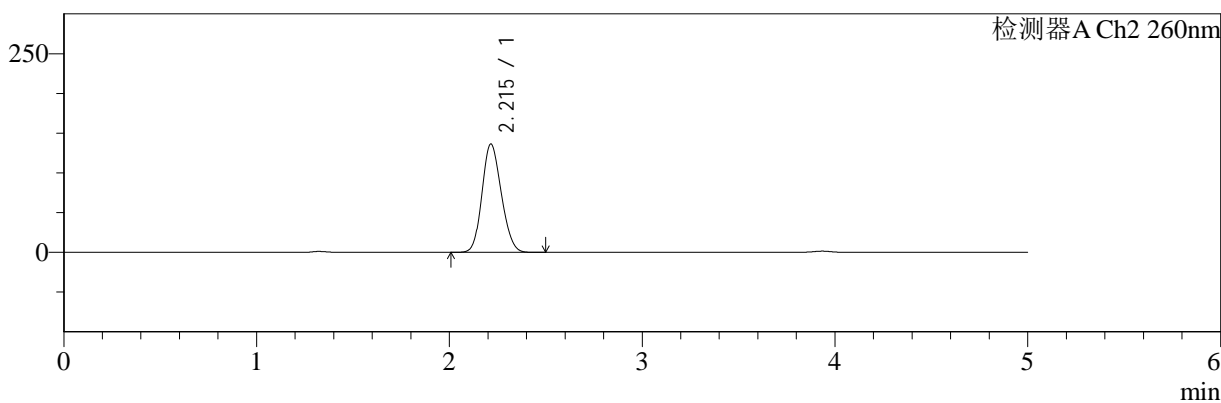
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1075-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/14 18:35:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	188174	100.000	28800	8612	0.967	--
总计		188174	100.000	28800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	949812	100.000	136411	2298	1.151	--
总计		949812	100.000	136411			

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)-pH4.5介质-600min-片5
 供试品溶液-1



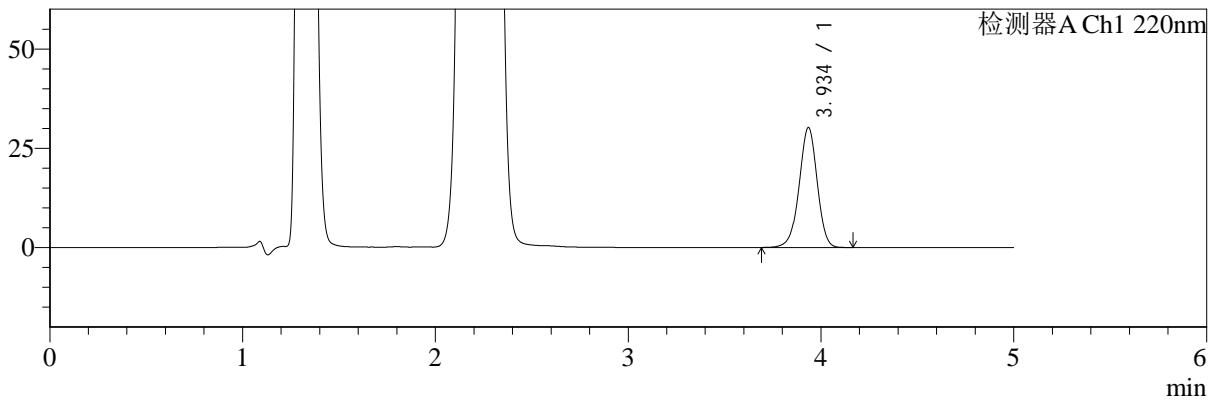
SMF-4124

<样品信息>

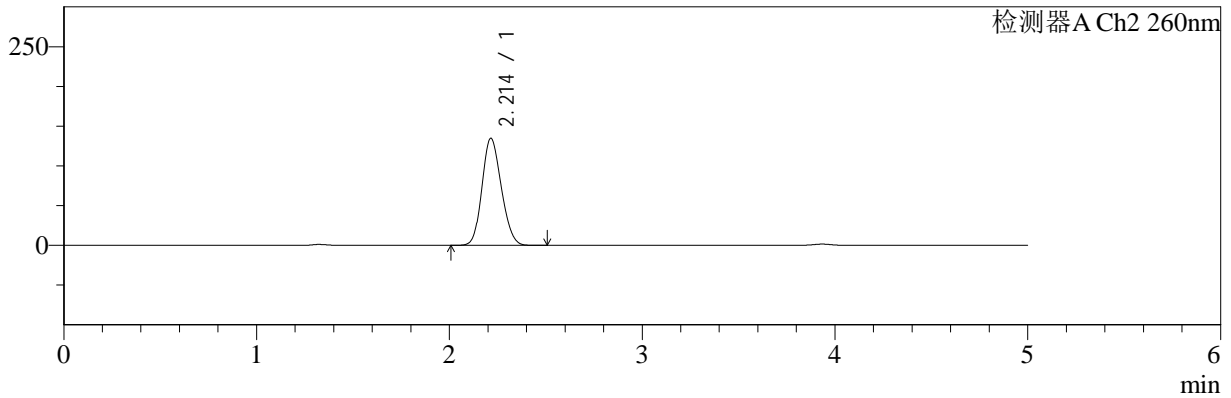
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1076-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:41:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	196371	100.000	30059	8601	0.967	--
总计		196371	100.000	30059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	938127	100.000	134828	2299	1.151	--
总计		938127	100.000	134828			

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)-pH4.5介质-600min-片6
 供试品溶液-1



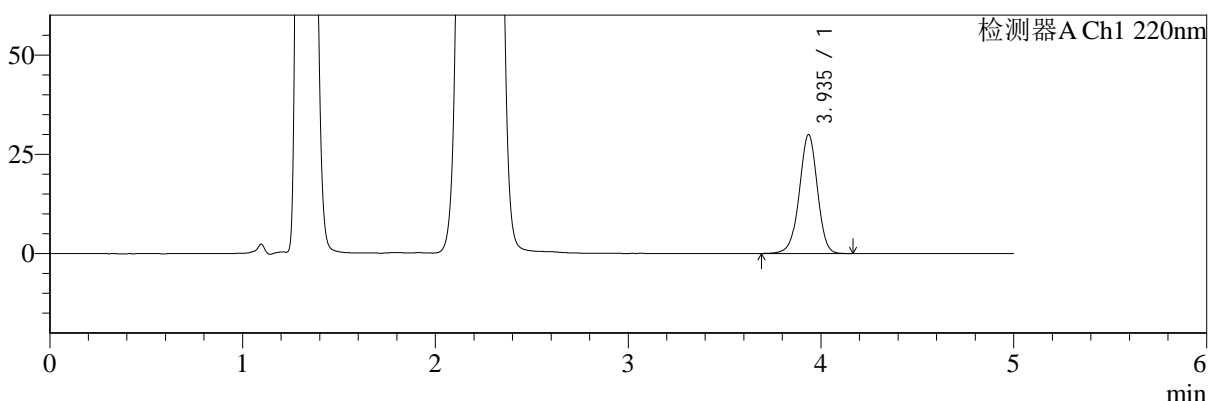
SMF-4124

<样品信息>

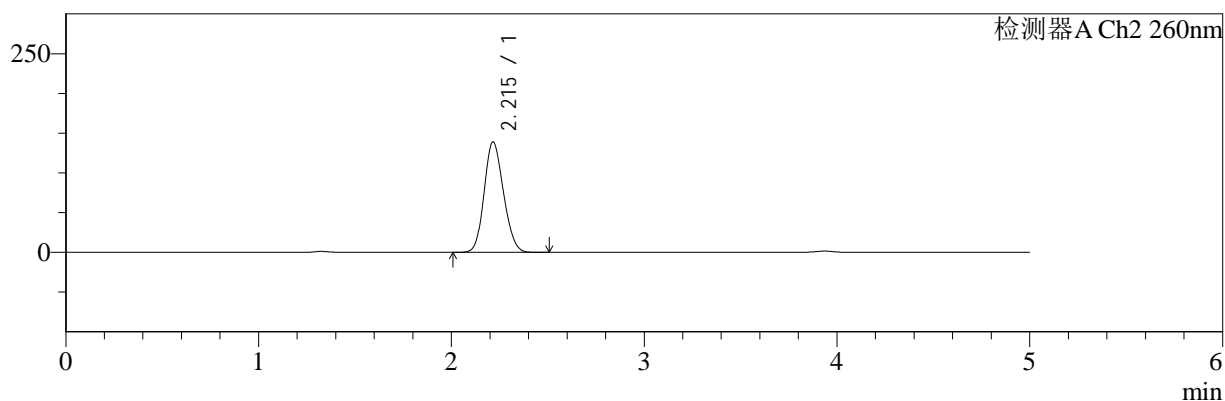
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1077-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	194878	100.000	29859	8614	0.968	--
总计		194878	100.000	29859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	968363	100.000	139021	2301	1.150	--
总计		968363	100.000	139021			

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)-pH4.5介质-720min-片1
 供试品溶液-1



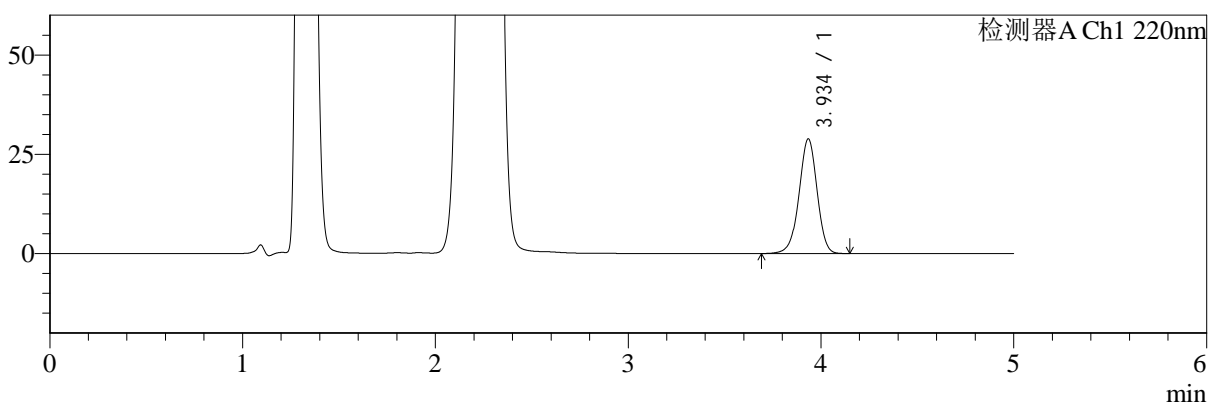
SMF-4124

<样品信息>

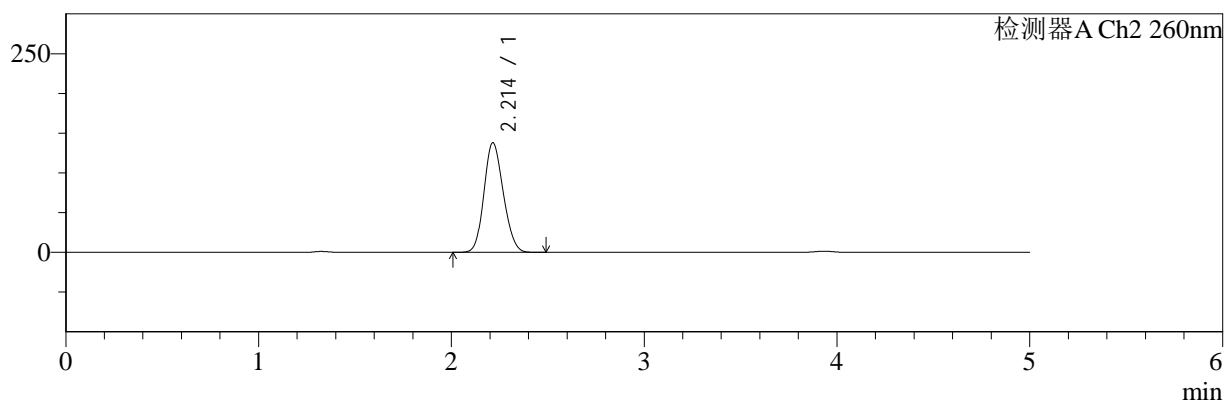
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1078-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:51:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	187495	100.000	28761	8615	0.966	--
总计		187495	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	2.214	960839	100.000	138074	2298	1.150	--
总计		960839	100.000	138074			

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)-pH4.5介质-720min-片2
 供试品溶液-1



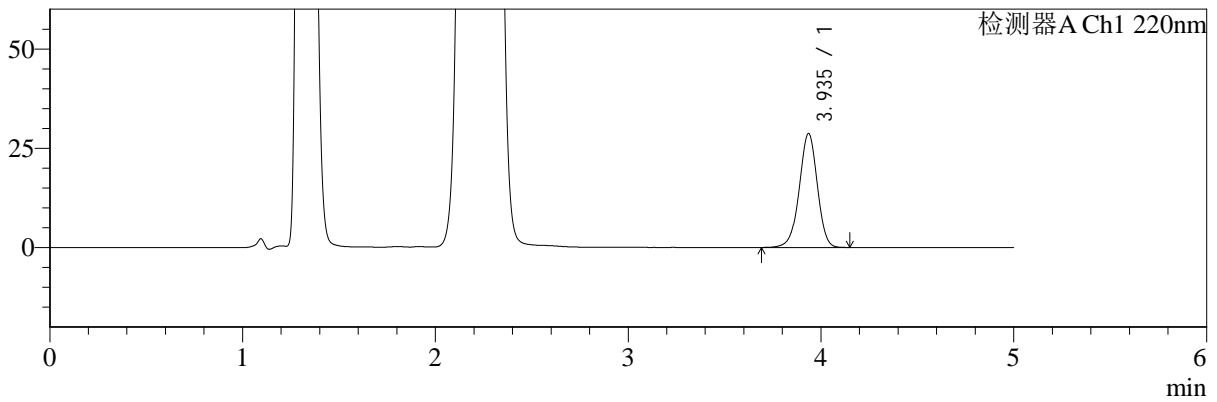
SMF-4124

<样品信息>

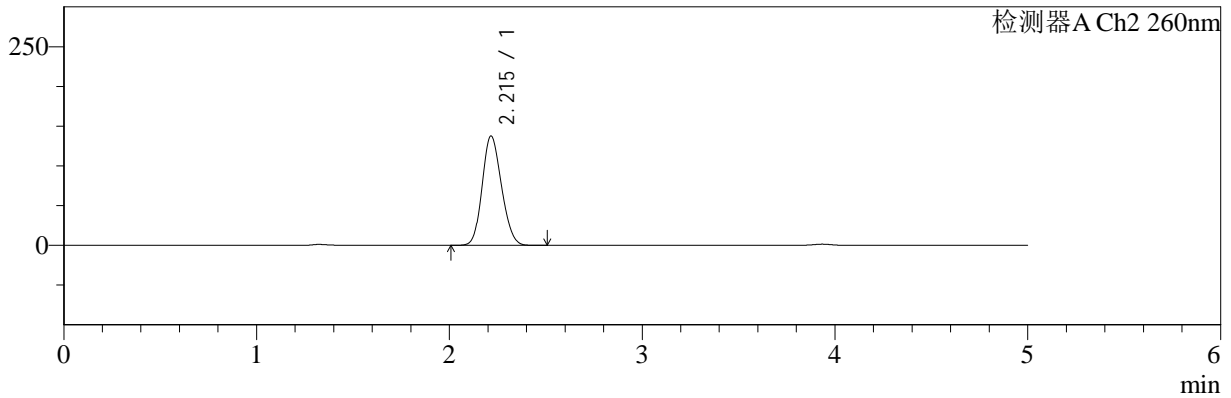
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1079-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:48:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	186645	100.000	28600	8606	0.967	--
总计		186645	100.000	28600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	958654	100.000	137585	2301	1.151	--
总计		958654	100.000	137585			

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)-pH4.5介质-720min-片3
 供试品溶液-1



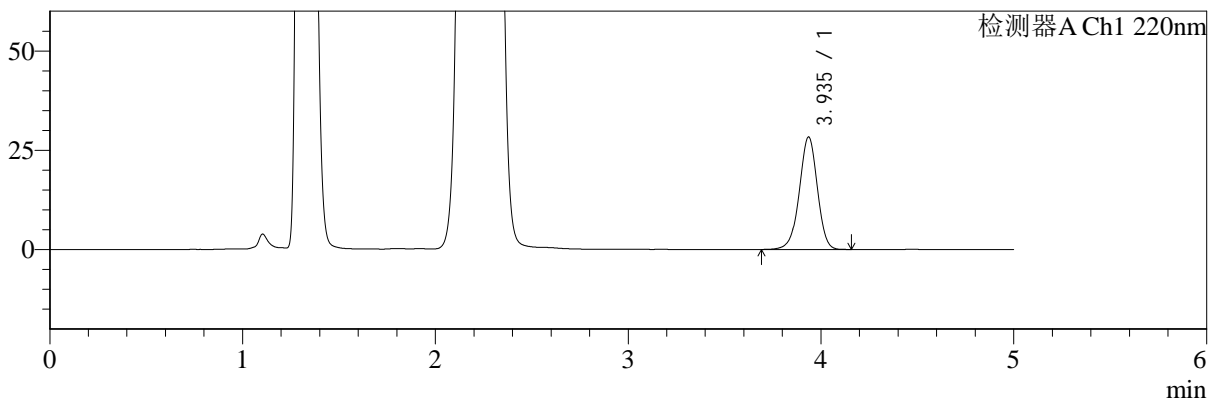
SMF-4124

<样品信息>

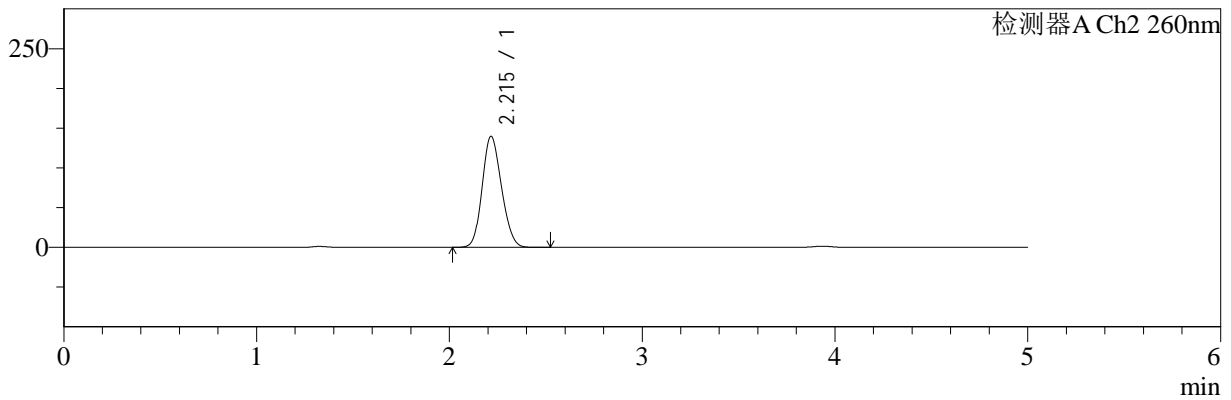
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1080-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	184093	100.000	28245	8620	0.968	--
总计		184093	100.000	28245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	973554	100.000	139675	2299	1.151	--
总计		973554	100.000	139675			

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)-pH4.5介质-720min-片4
 供试品溶液-1



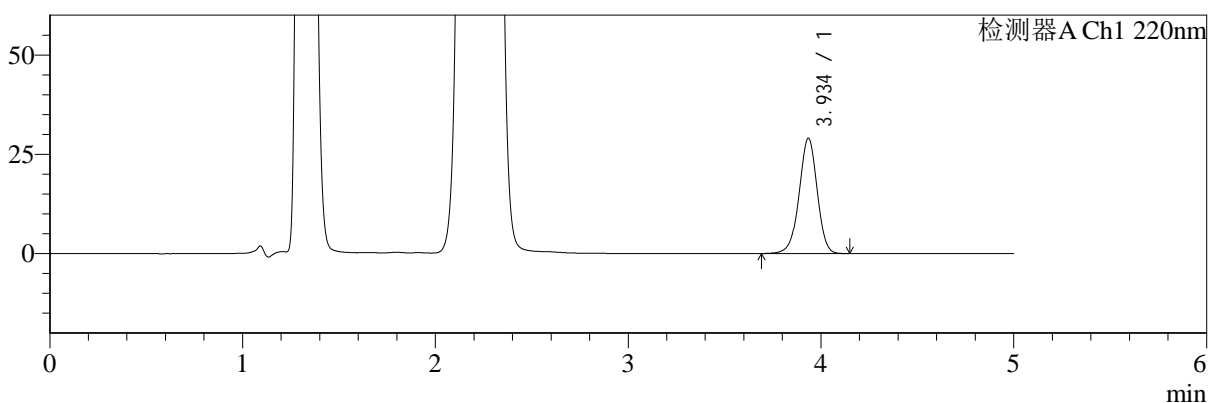
SMF-4124

<样品信息>

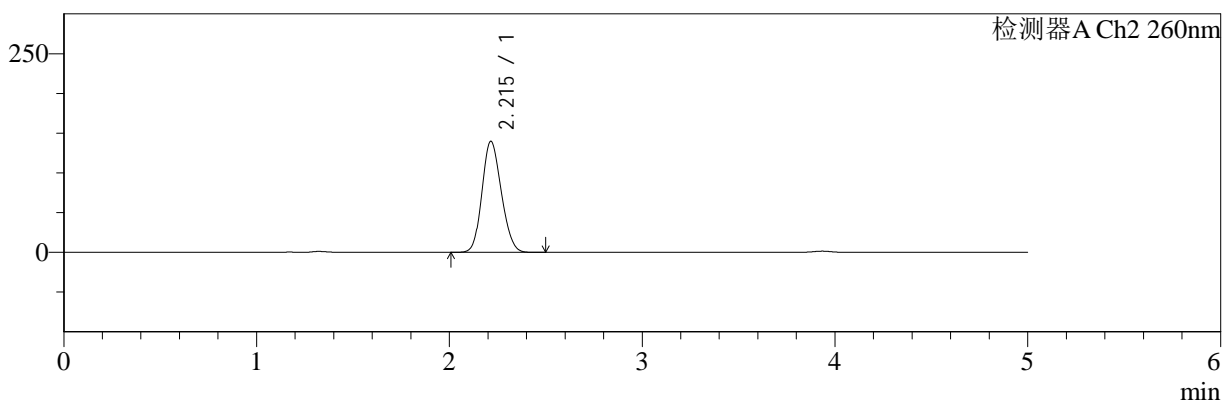
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1081-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:08:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	188957	100.000	28913	8599	0.968	--
总计		188957	100.000	28913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	974056	100.000	139876	2297	1.150	--
总计		974056	100.000	139876			

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)-pH4.5介质-720min-片5
 供试品溶液-1



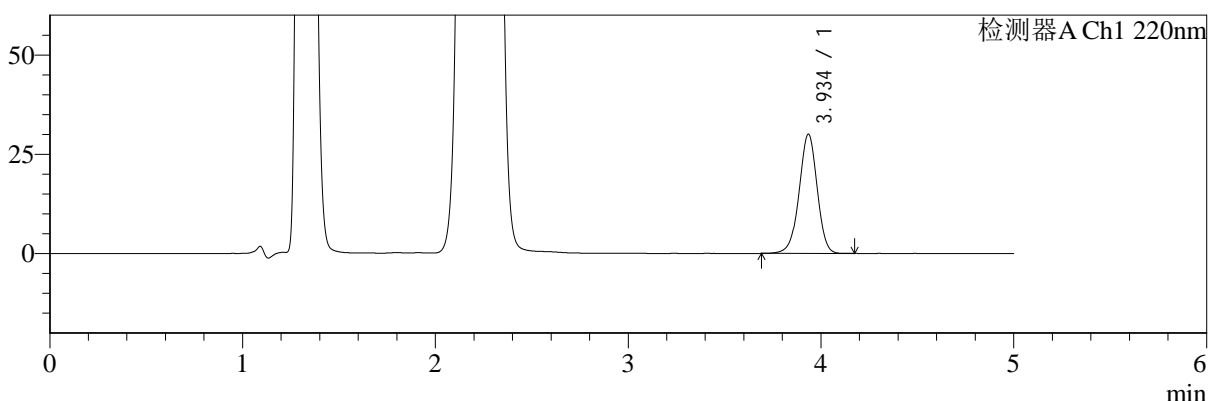
SMF-4124

<样品信息>

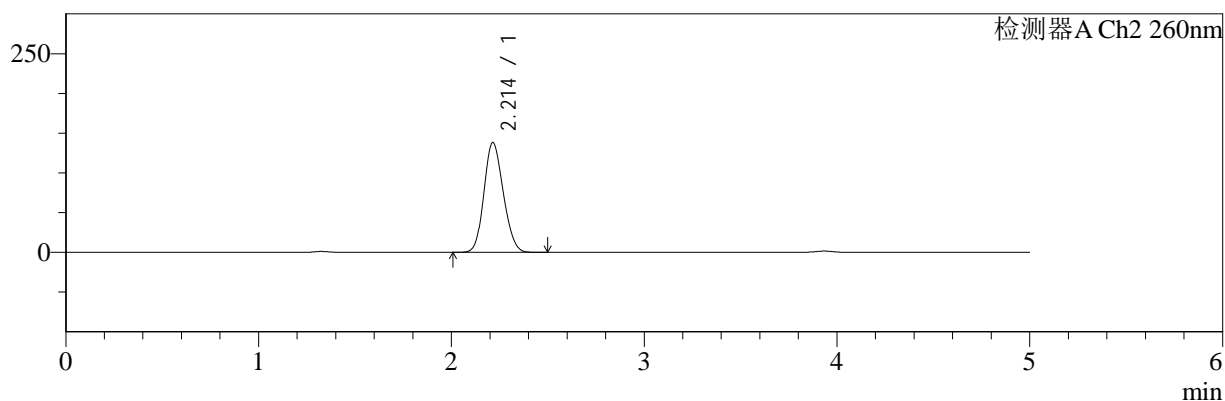
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1082-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:13:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	195177	100.000	29887	8611	0.968	--
总计		195177	100.000	29887			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	962999	100.000	138417	2300	1.150	--
总计		962999	100.000	138417			

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)-pH4.5介质-720min-片6
 供试品溶液-1



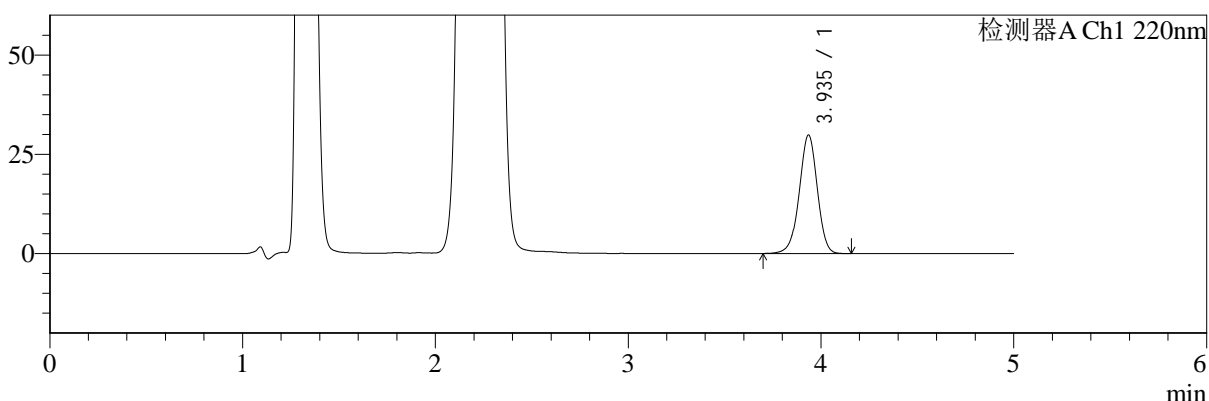
SMF-4124

<样品信息>

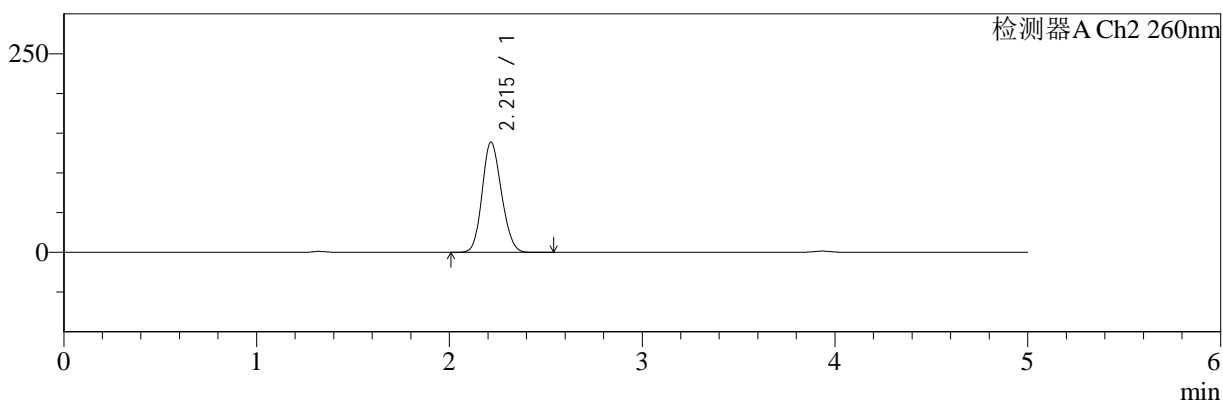
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1083-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:18:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	194159	100.000	29745	8612	0.968	--
总计		194159	100.000	29745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	966783	100.000	138789	2298	1.151	--
总计		966783	100.000	138789			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



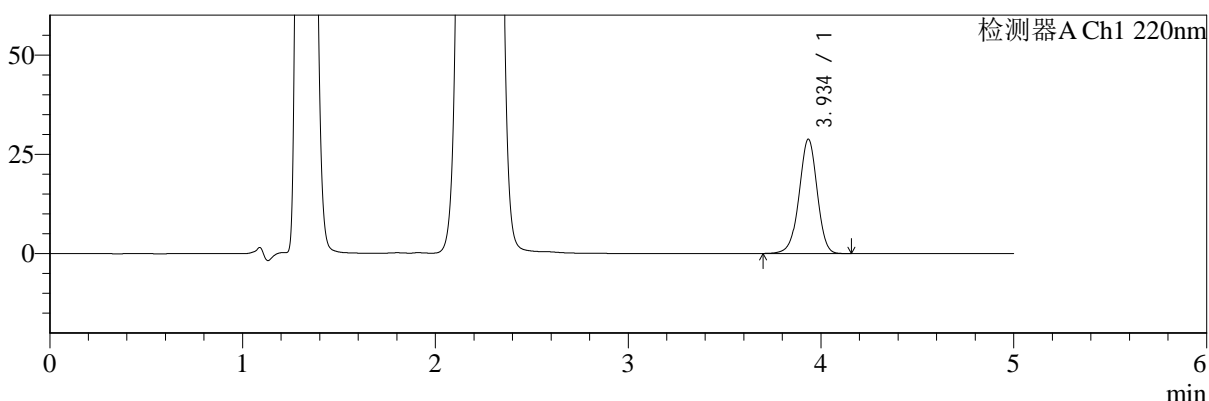
SMF-4124

<样品信息>

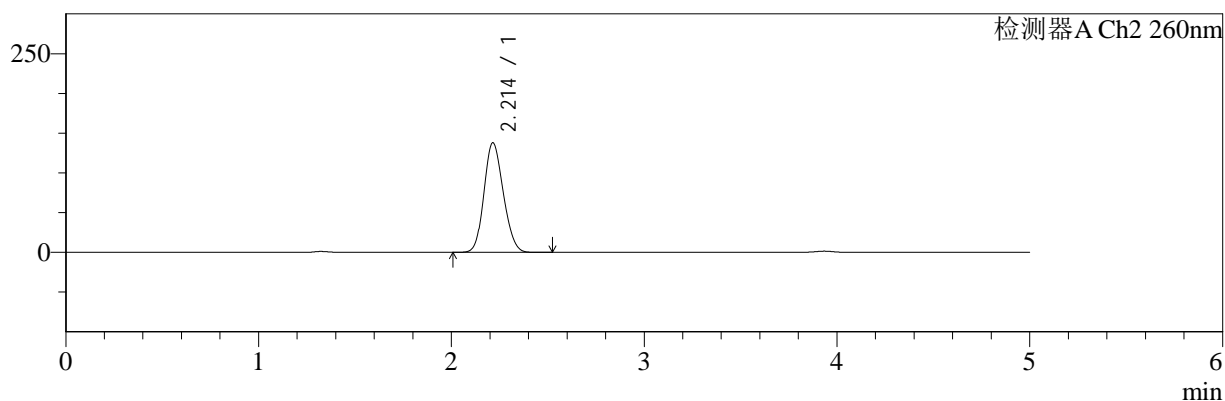
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1084-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:24:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	187080	100.000	28669	8630	0.968	--
总计		187080	100.000	28669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	960568	100.000	138026	2300	1.150	--
总计		960568	100.000	138026			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



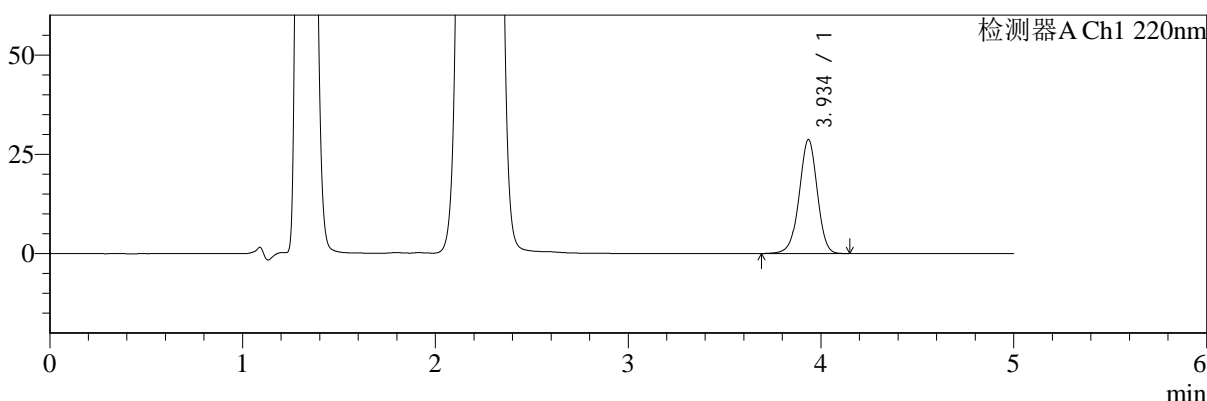
SMF-4124

<样品信息>

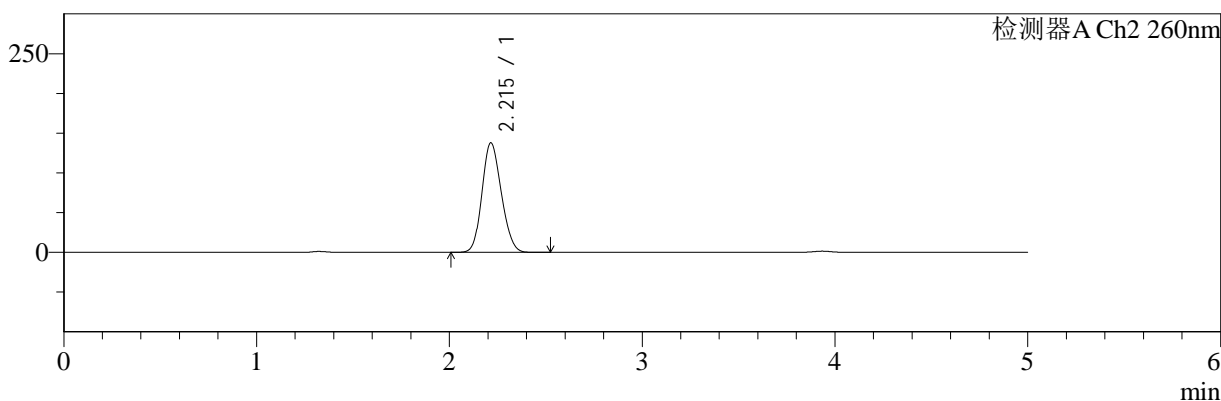
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1085-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	186454	100.000	28545	8609	0.969	--
总计		186454	100.000	28545			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	960673	100.000	137917	2295	1.151	--
总计		960673	100.000	137917			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



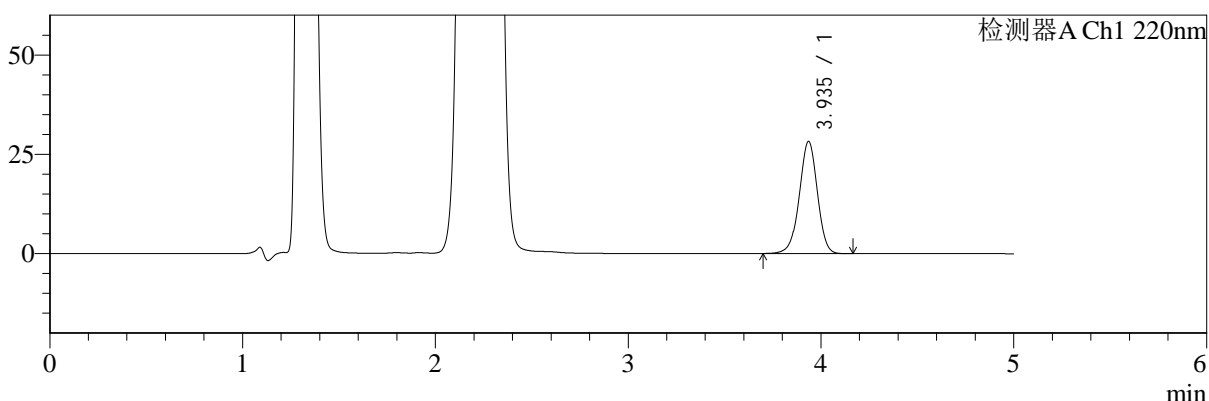
SMF-4124

<样品信息>

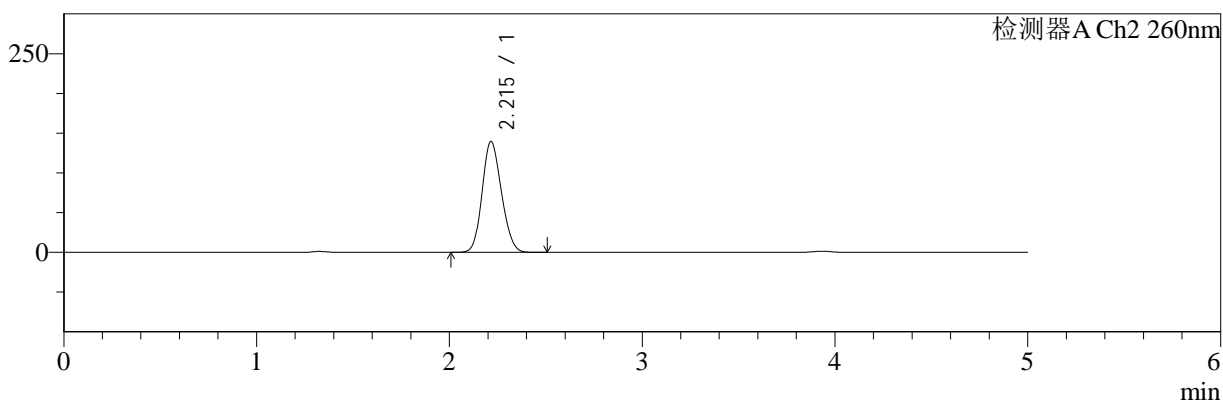
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1086-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:35:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	183715	100.000	28174	8613	0.968	--
总计		183715	100.000	28174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	971390	100.000	139562	2304	1.150	--
总计		971390	100.000	139562			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



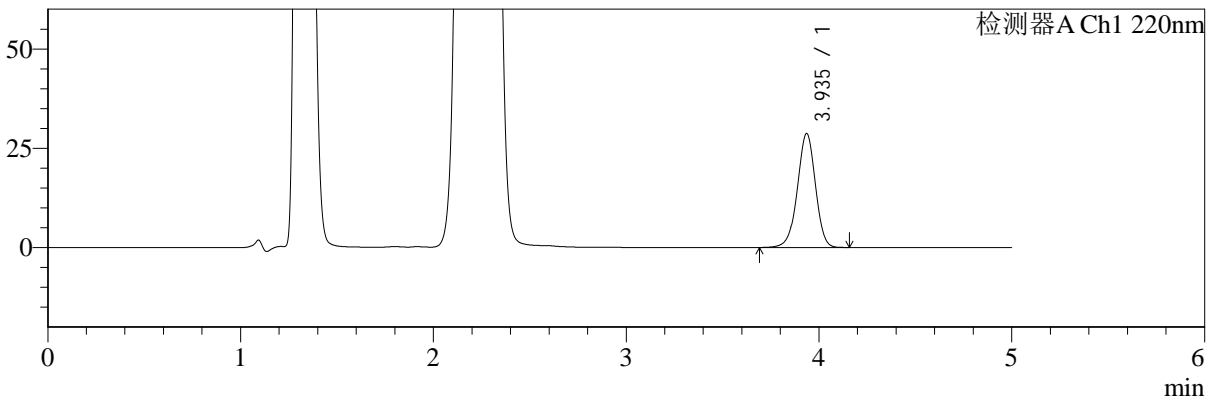
SMF-4124

<样品信息>

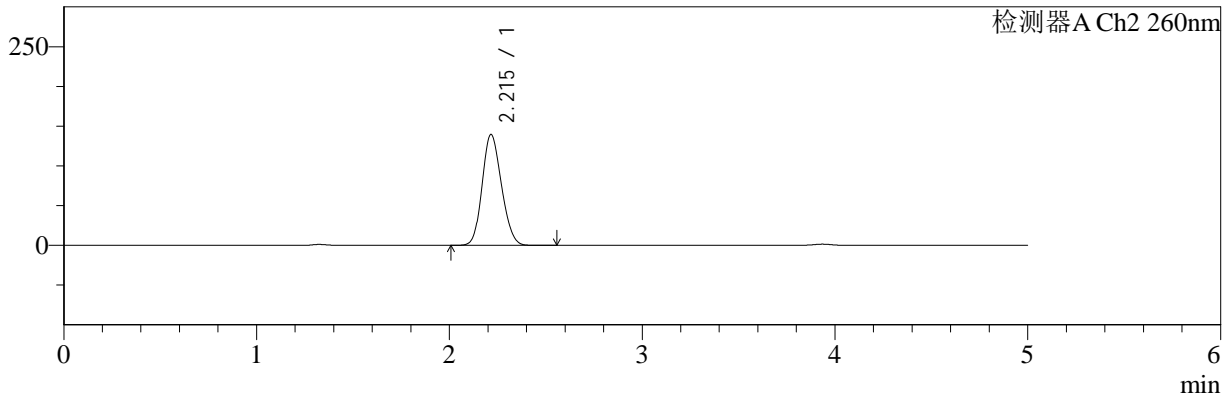
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1087-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:40:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	186503	100.000	28623	8613	0.968	--
总计		186503	100.000	28623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	972700	100.000	139494	2294	1.151	--
总计		972700	100.000	139494			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



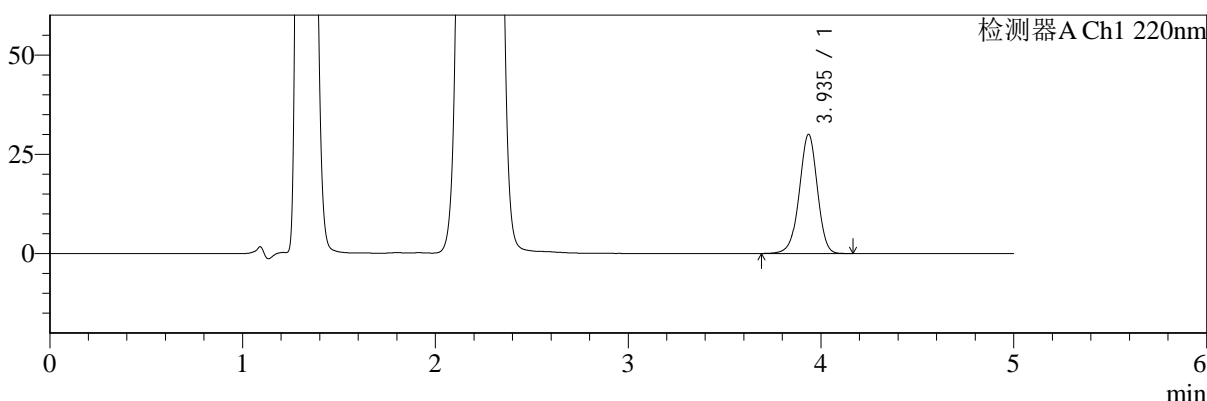
SMF-4124

<样品信息>

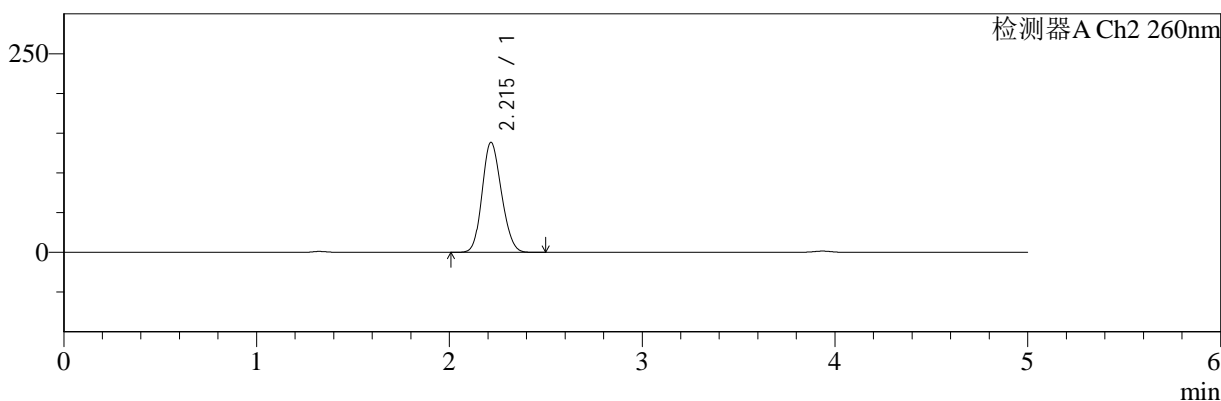
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1088-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	195228	100.000	29926	8609	0.967	--
总计		195228	100.000	29926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	965013	100.000	138521	2296	1.151	--
总计		965013	100.000	138521			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



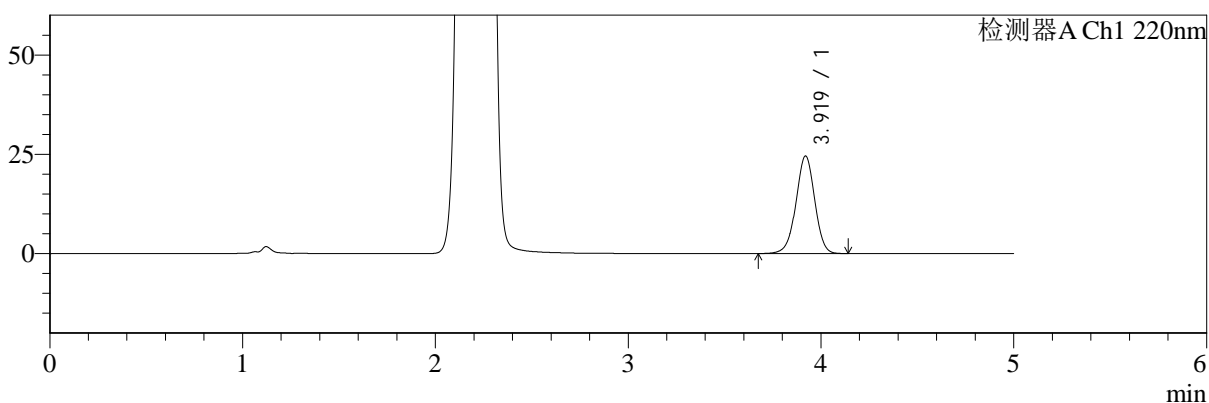
SMF-4124

<样品信息>

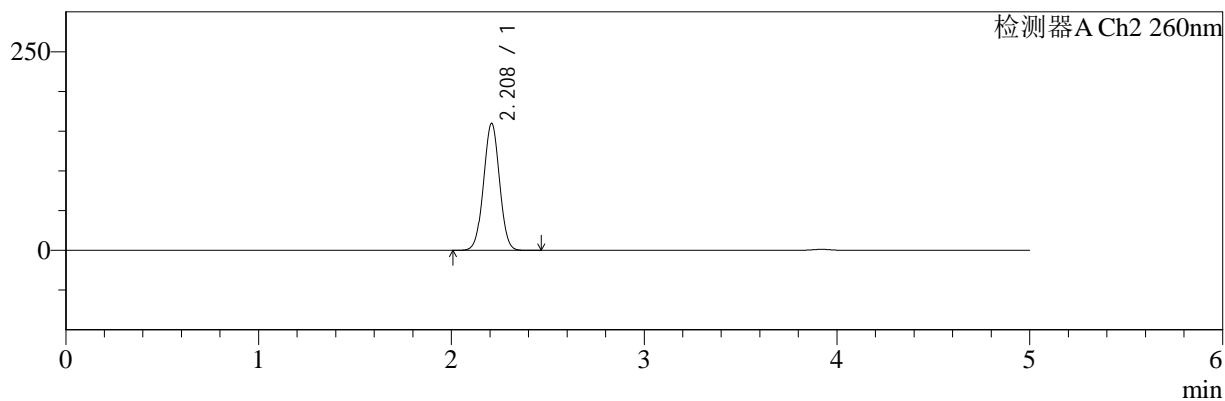
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1089-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:51:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	165685	100.000	24523	7904	0.979	--
总计		165685	100.000	24523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	919362	100.000	159432	3392	1.014	--
总计		919362	100.000	159432			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



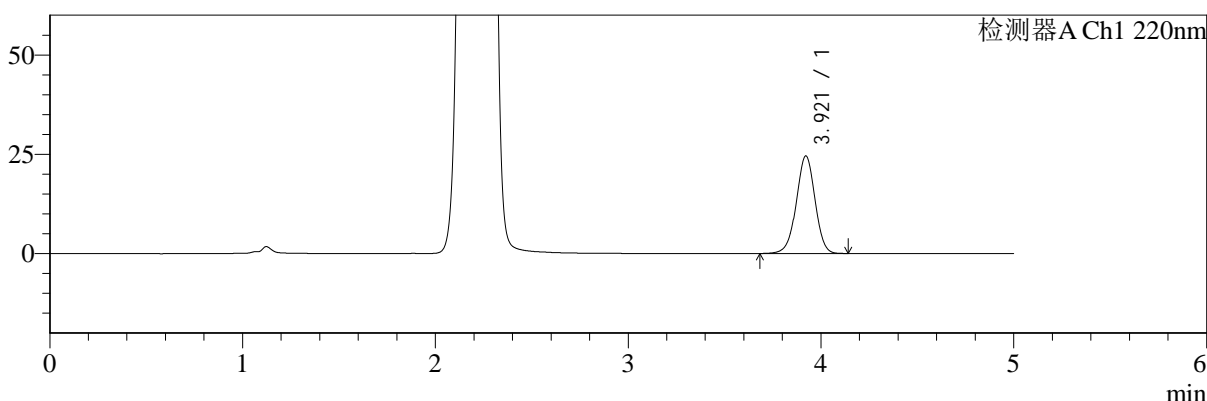
SMF-4124

<样品信息>

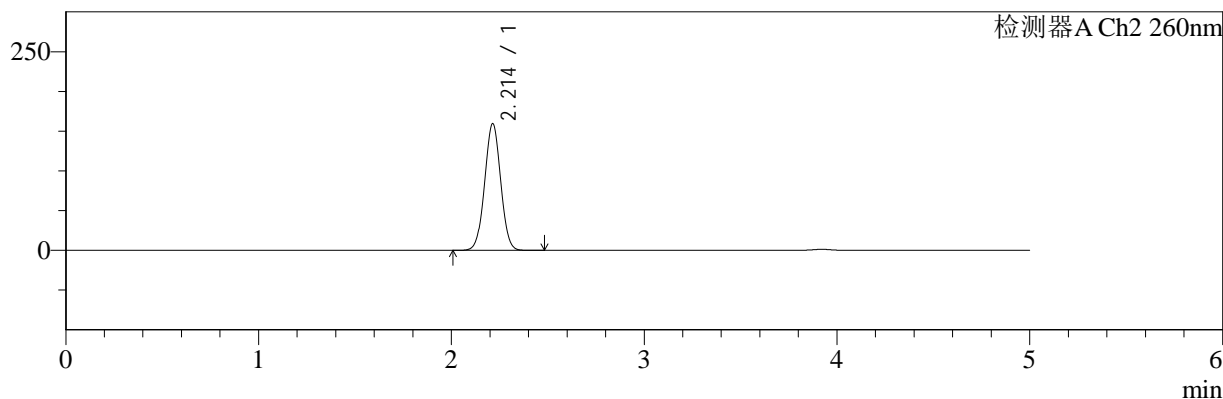
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1090-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	165732	100.000	24563	7908	0.980	--
总计		165732	100.000	24563			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	920218	100.000	159556	3387	1.019	--
总计		920218	100.000	159556			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



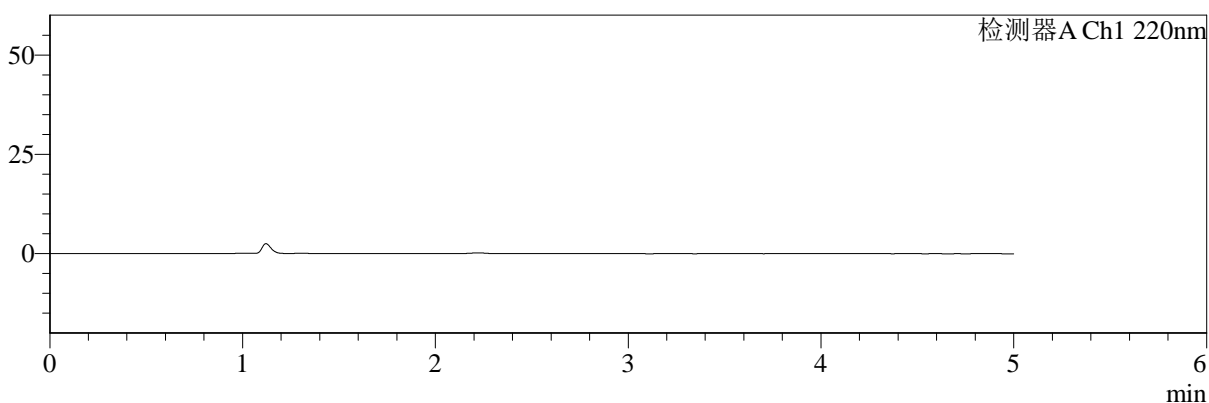
SMF-4124

<样品信息>

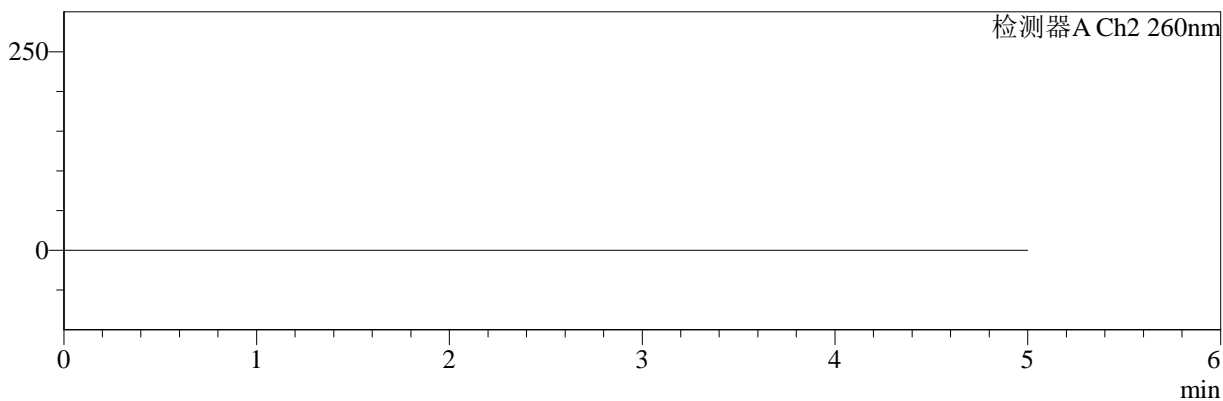
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1091-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:02:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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)-pH4.5介质
 溶剂



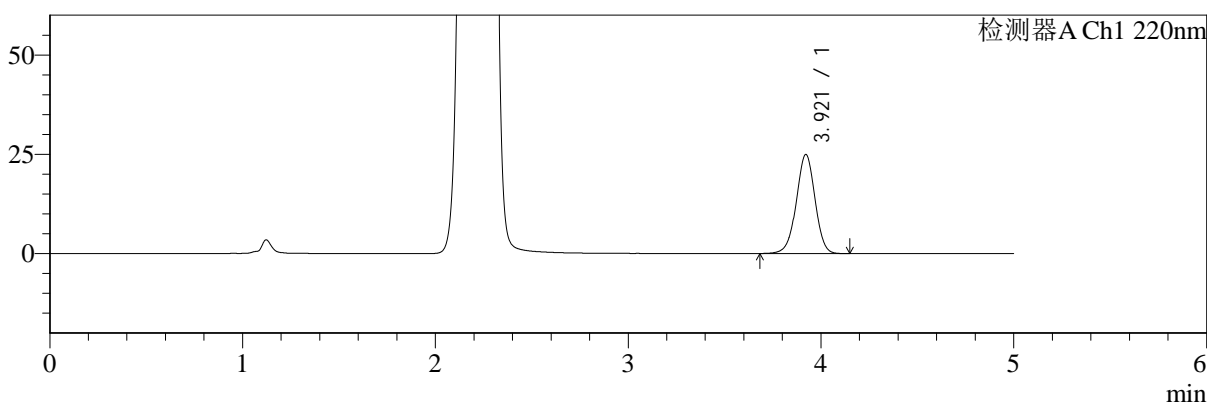
SMF-4124

<样品信息>

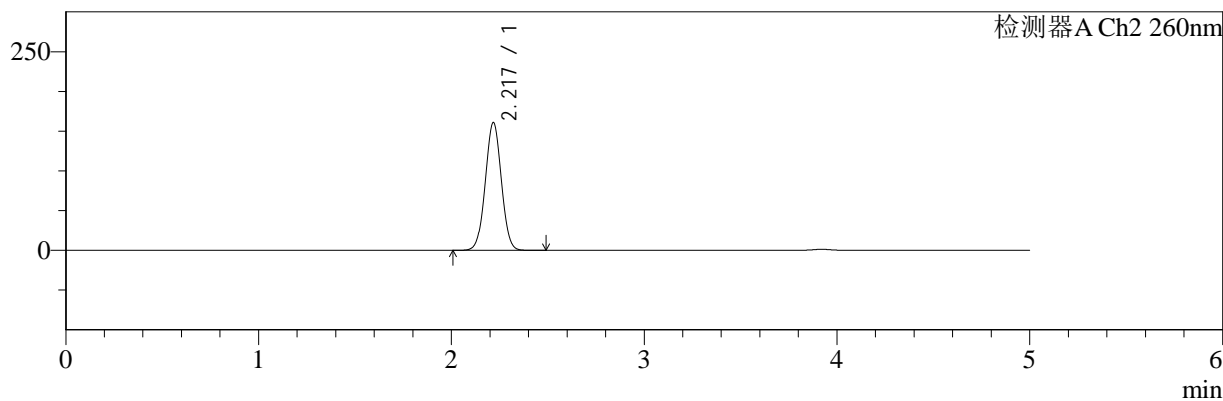
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1092-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	168299	100.000	24947	7917	0.979	--
总计		168299	100.000	24947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	930095	100.000	160250	3387	1.021	--
总计		930095	100.000	160250			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



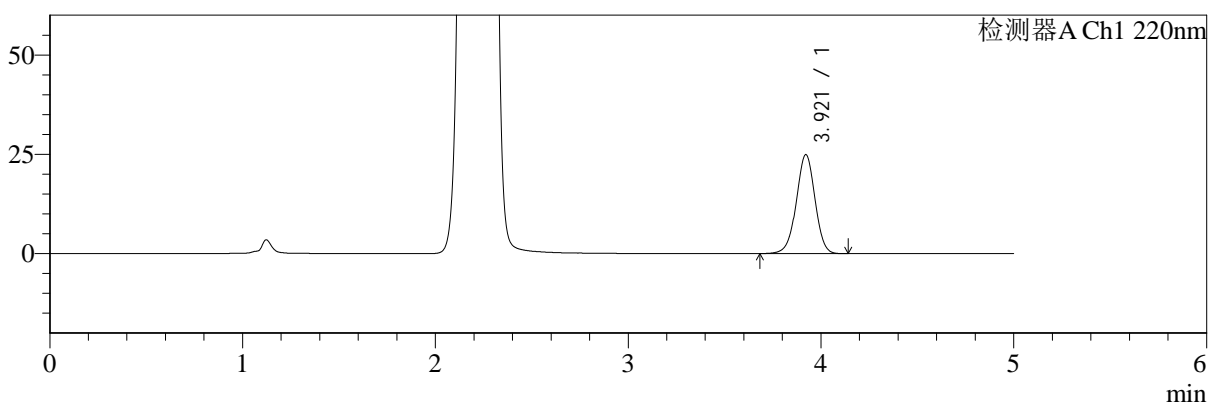
SMF-4124

<样品信息>

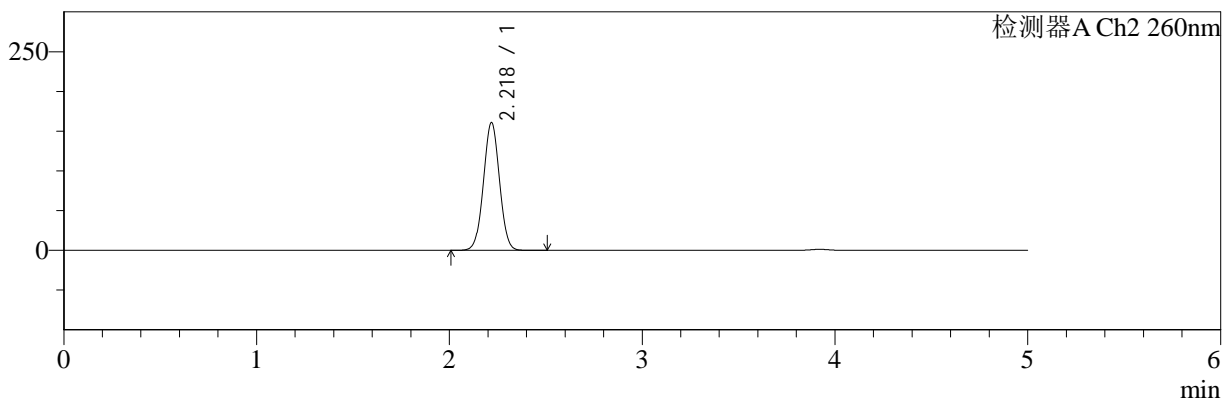
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1093-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	167967	100.000	24928	7918	0.980	--
总计		167967	100.000	24928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	928827	100.000	159978	3396	1.021	--
总计		928827	100.000	159978			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



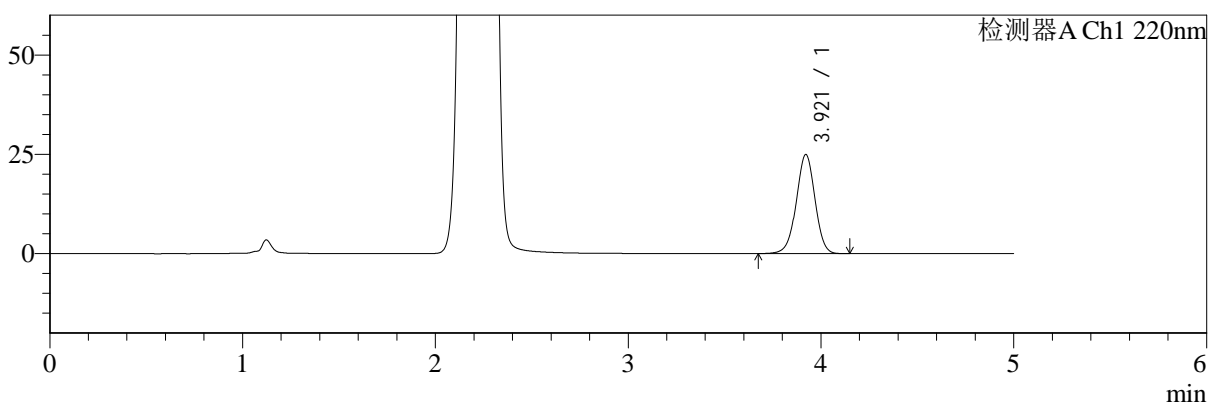
SMF-4124

<样品信息>

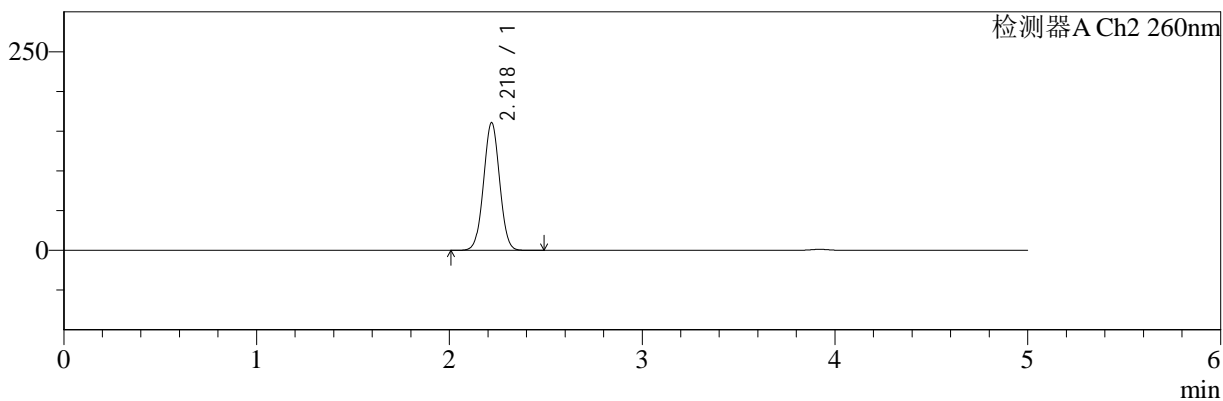
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1094-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:18:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	168291	100.000	24957	7930	0.980	--
总计		168291	100.000	24957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	929124	100.000	160194	3393	1.021	--
总计		929124	100.000	160194			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



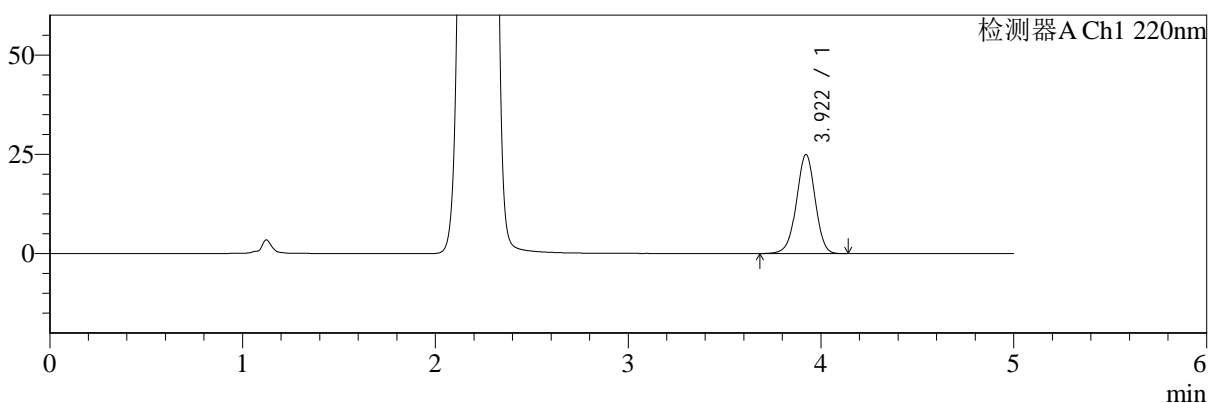
SMF-4124

<样品信息>

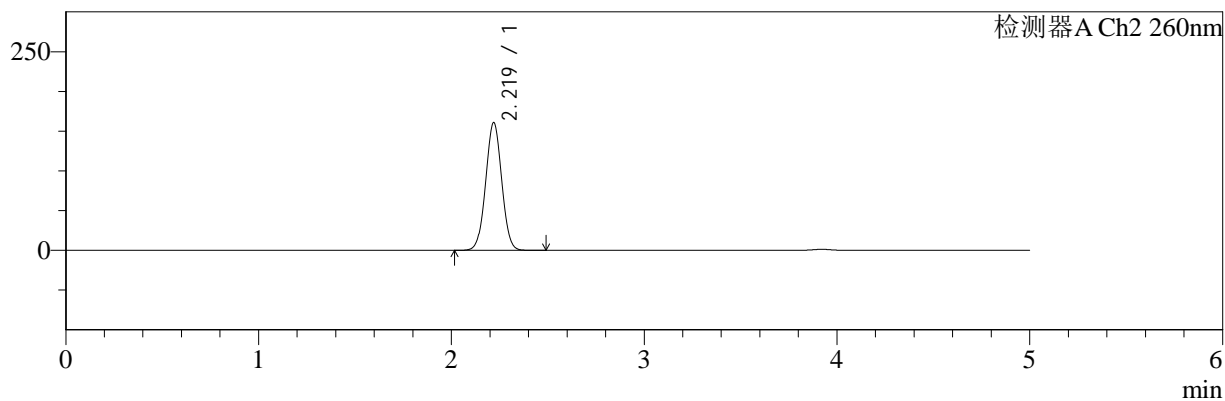
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1095-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:23:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	168110	100.000	24952	7930	0.978	--
总计		168110	100.000	24952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	928826	100.000	160356	3394	1.022	--
总计		928826	100.000	160356			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



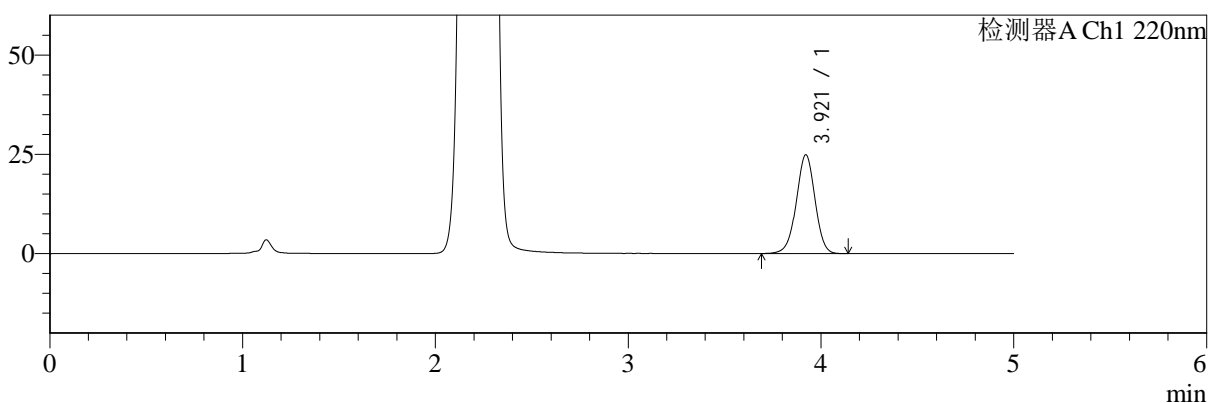
SMF-4124

<样品信息>

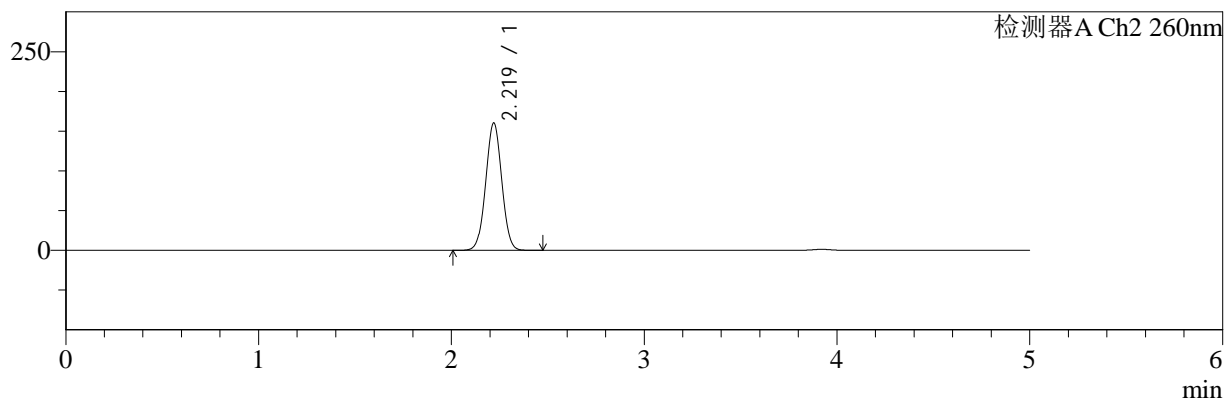
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1096-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	167822	100.000	24878	7924	0.980	--
总计		167822	100.000	24878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	926722	100.000	160057	3392	1.021	--
总计		926722	100.000	160057			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



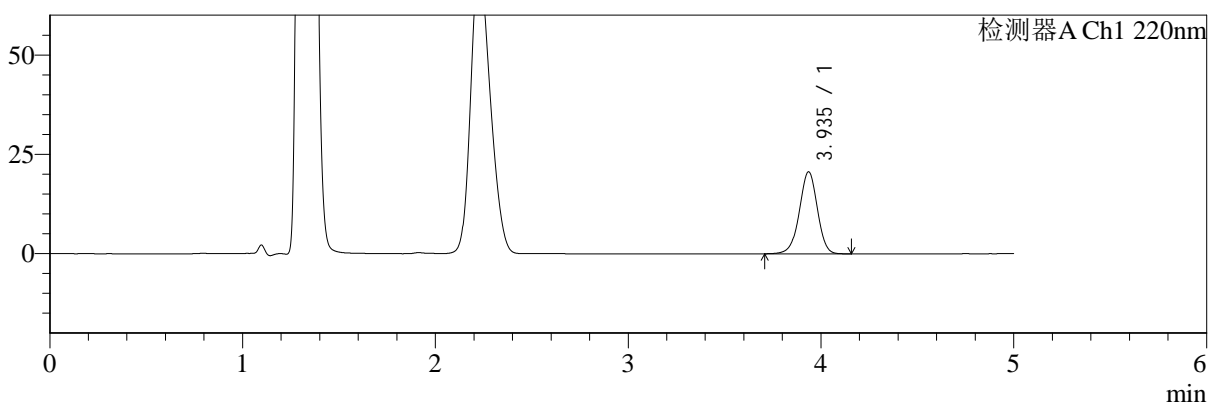
SMF-4124

<样品信息>

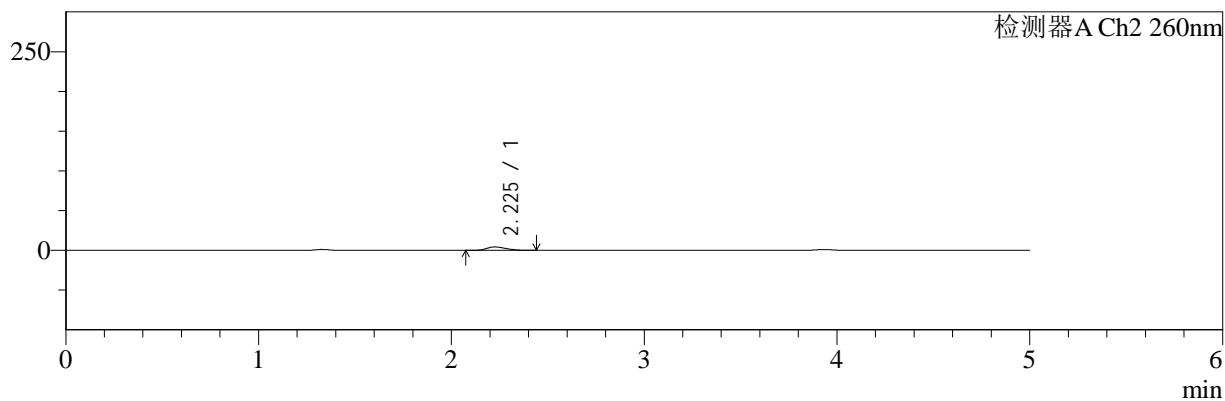
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1097-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	134084	100.000	20603	8629	0.970	--
总计		134084	100.000	20603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	30645	100.000	4343	2264	1.240	--
总计		30645	100.000	4343			

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)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



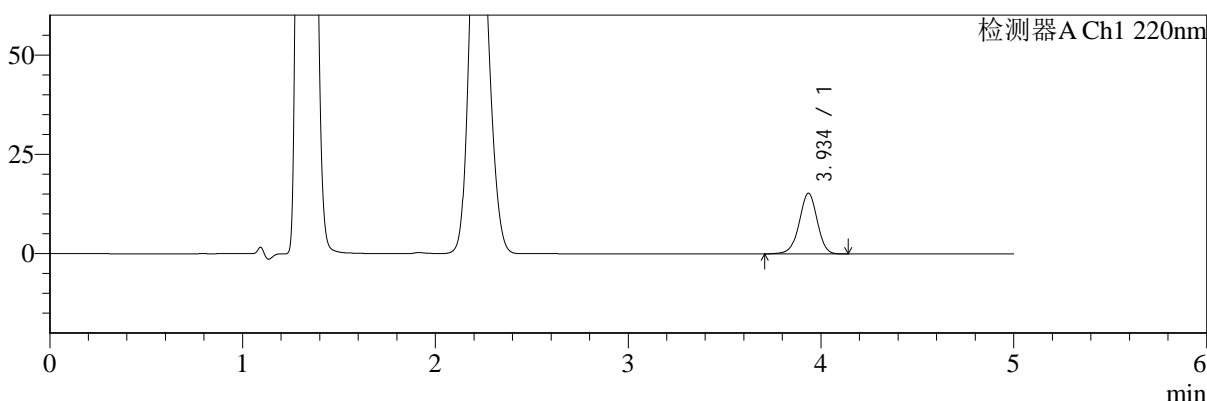
SMF-4124

<样品信息>

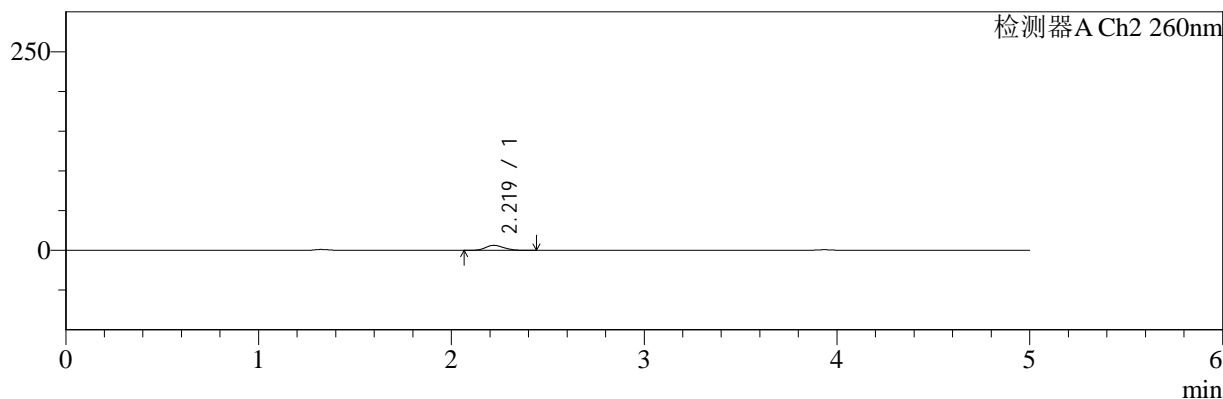
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1098-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	99025	100.000	15197	8634	0.970	--
总计		99025	100.000	15197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	42212	100.000	6361	2560	1.183	--
总计		42212	100.000	6361			

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)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



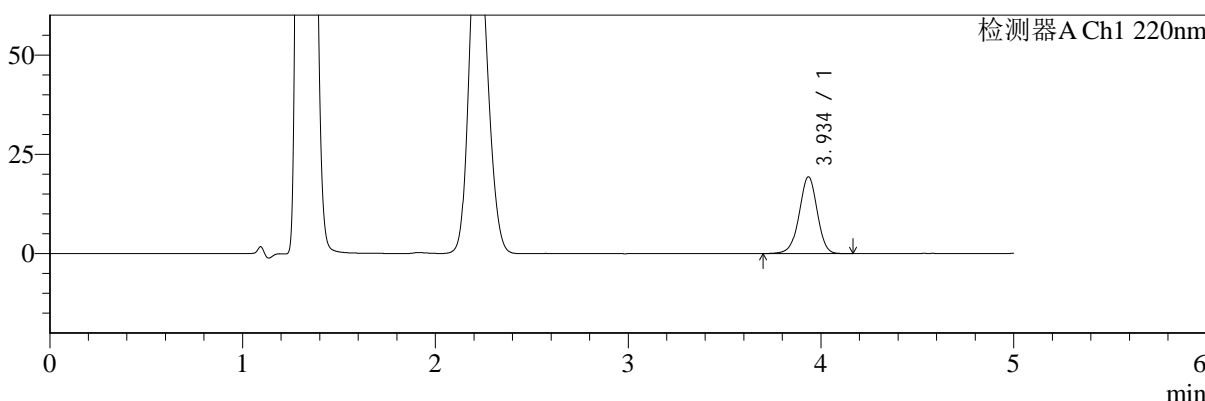
SMF-4124

<样品信息>

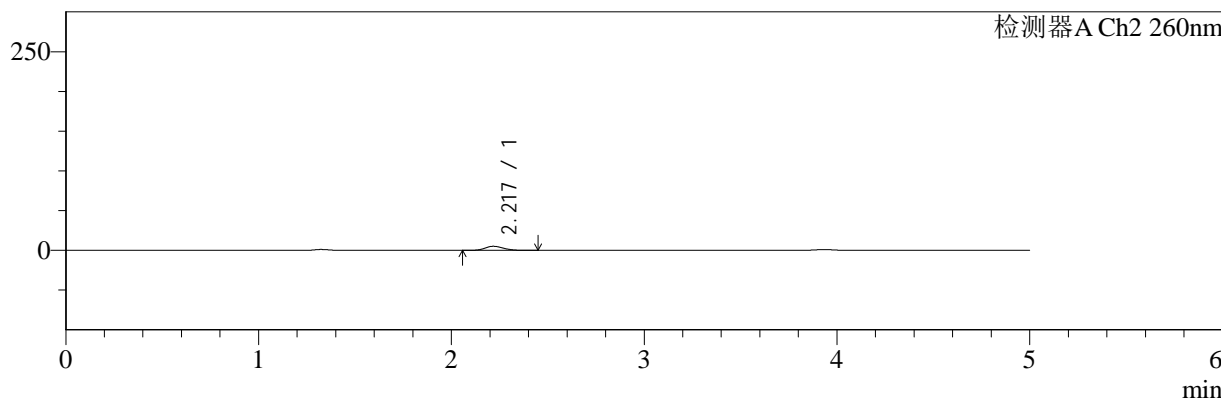
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1099-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	125610	100.000	19255	8647	0.970	--
总计		125610	100.000	19255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	34189	100.000	5153	2568	1.172	--
总计		34189	100.000	5153			

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)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



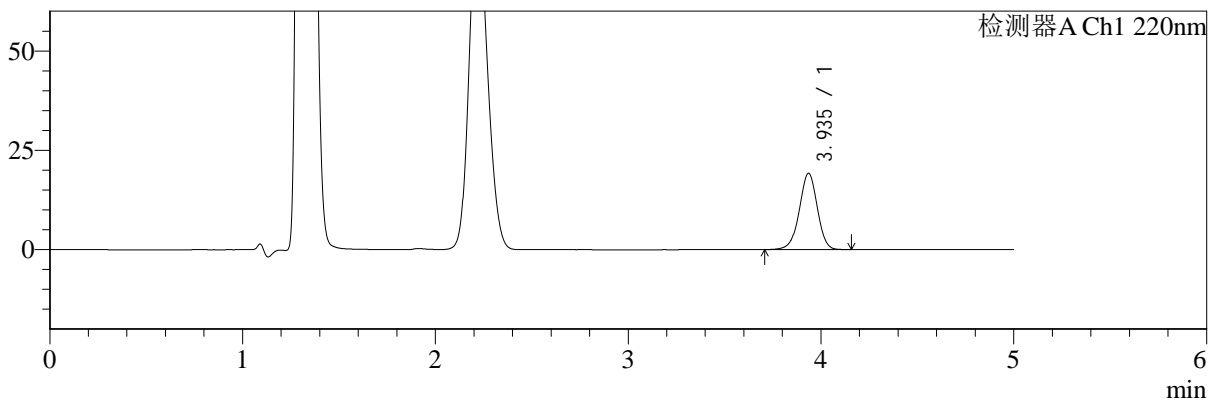
SMF-4124

<样品信息>

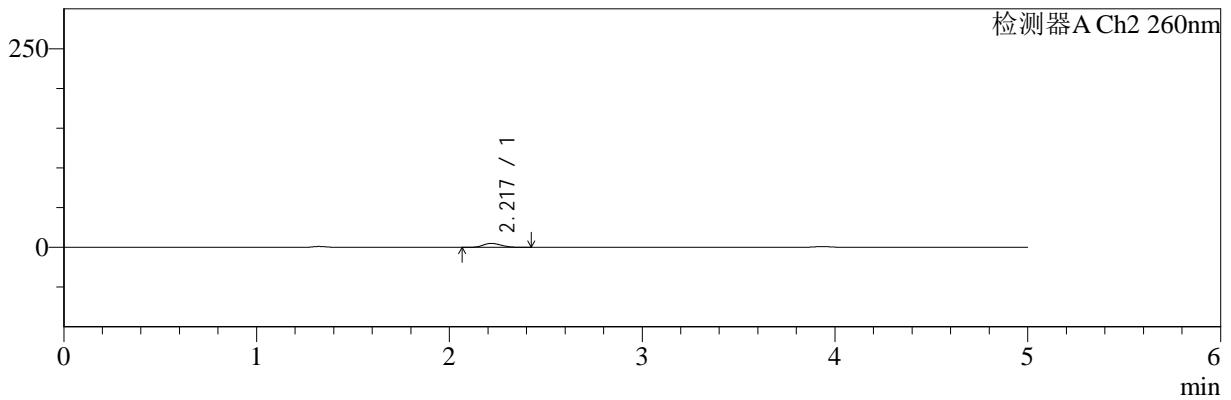
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1100-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	124636	100.000	19139	8626	0.970	--
总计		124636	100.000	19139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	33387	100.000	5058	2579	1.163	--
总计		33387	100.000	5058			

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)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



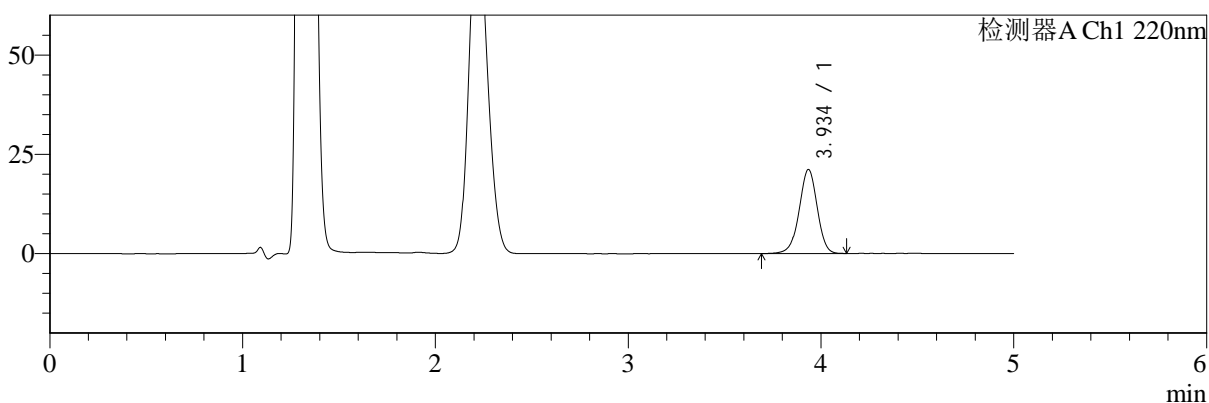
SMF-4124

<样品信息>

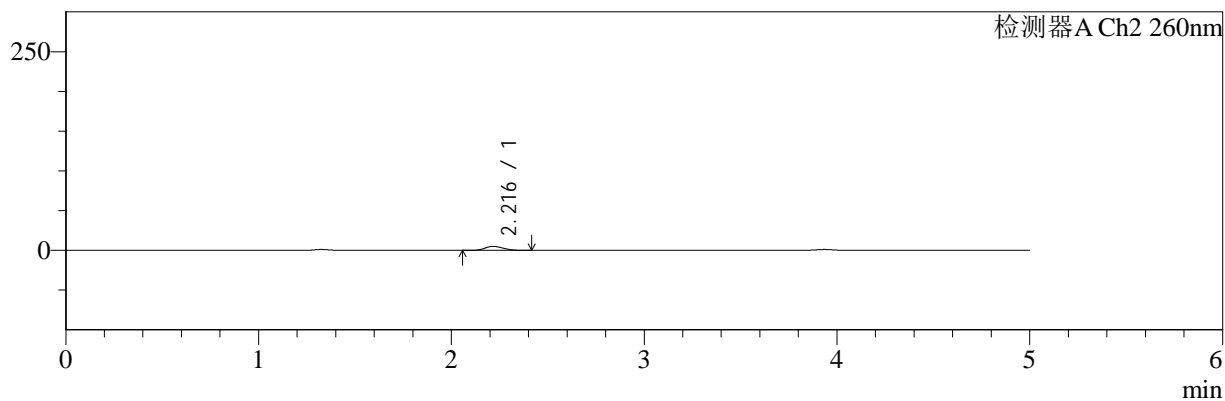
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1101-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	137309	100.000	21058	8644	0.969	--
总计		137309	100.000	21058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	33847	100.000	5100	2544	1.166	--
总计		33847	100.000	5100			

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)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



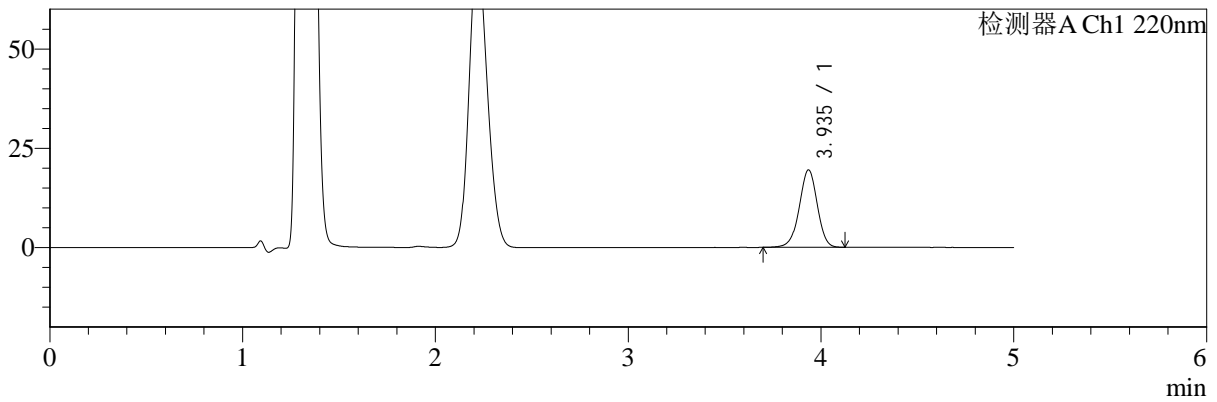
SMF-4124

<样品信息>

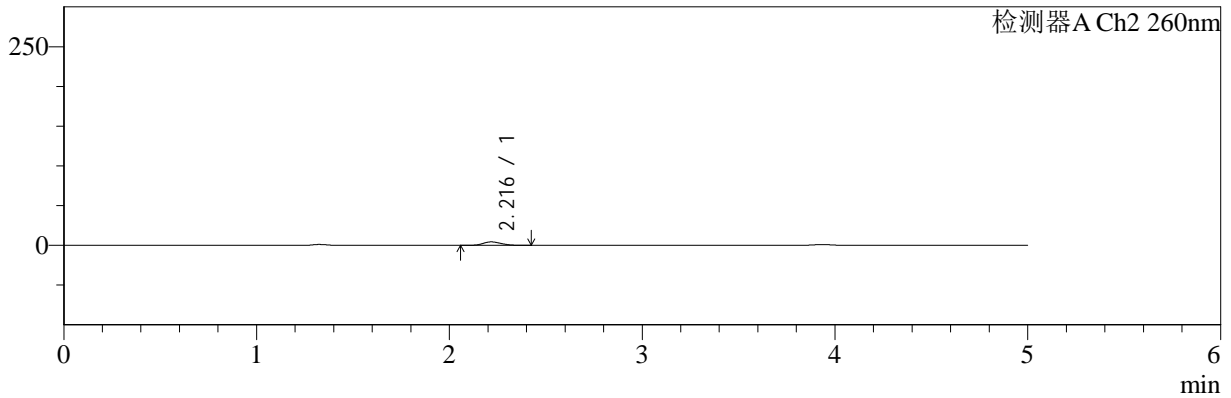
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1102-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:01:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	126480	100.000	19434	8624	0.970	--
总计		126480	100.000	19434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	29245	100.000	4422	2594	1.158	--
总计		29245	100.000	4422			

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)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



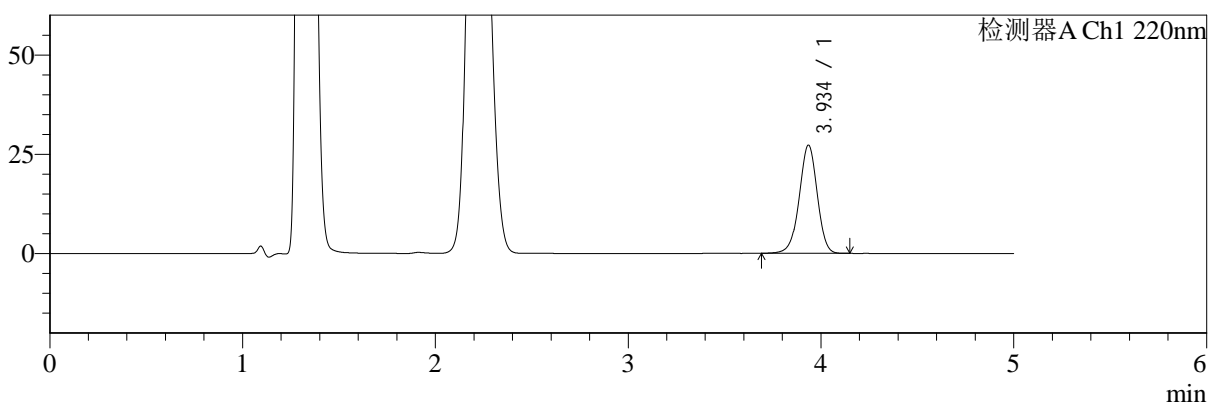
SMF-4124

<样品信息>

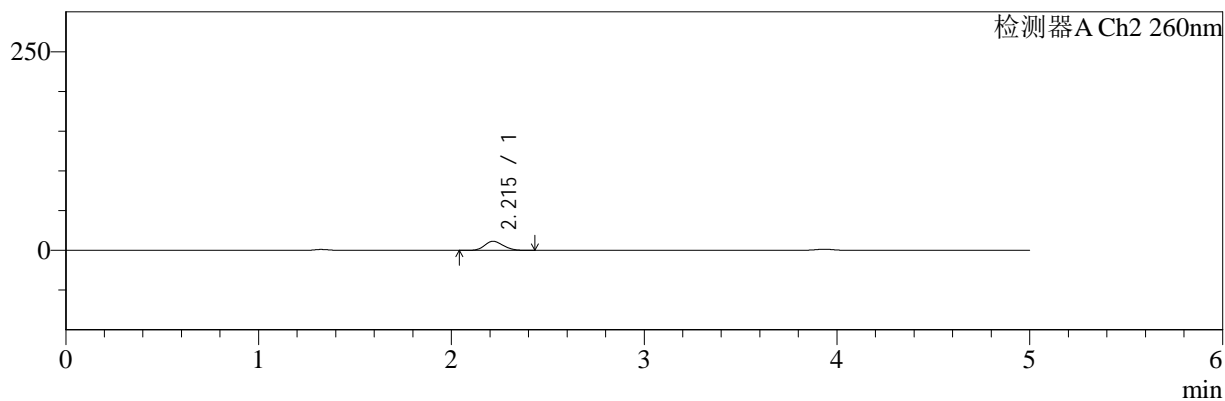
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1103-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	176908	100.000	27137	8624	0.970	--
总计		176908	100.000	27137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	76814	100.000	11495	2504	1.171	--
总计		76814	100.000	11495			

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)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



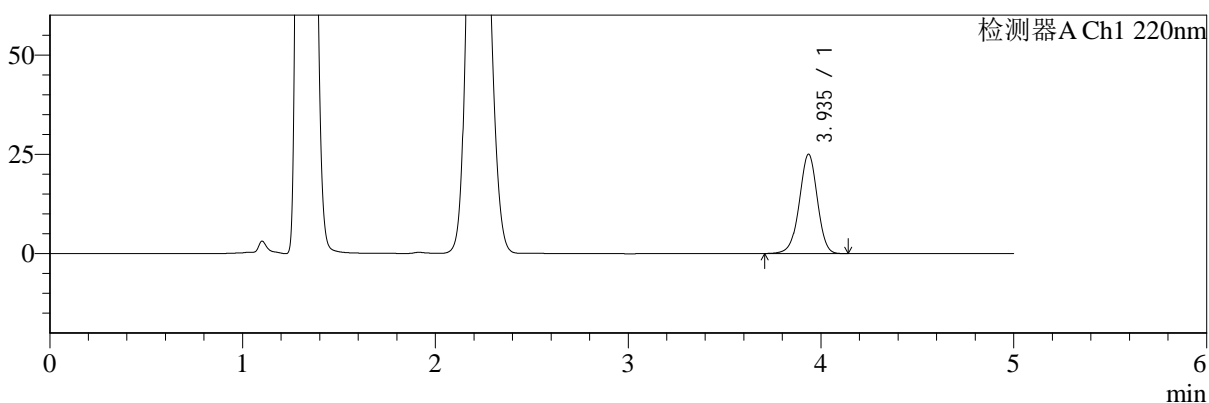
SMF-4124

<样品信息>

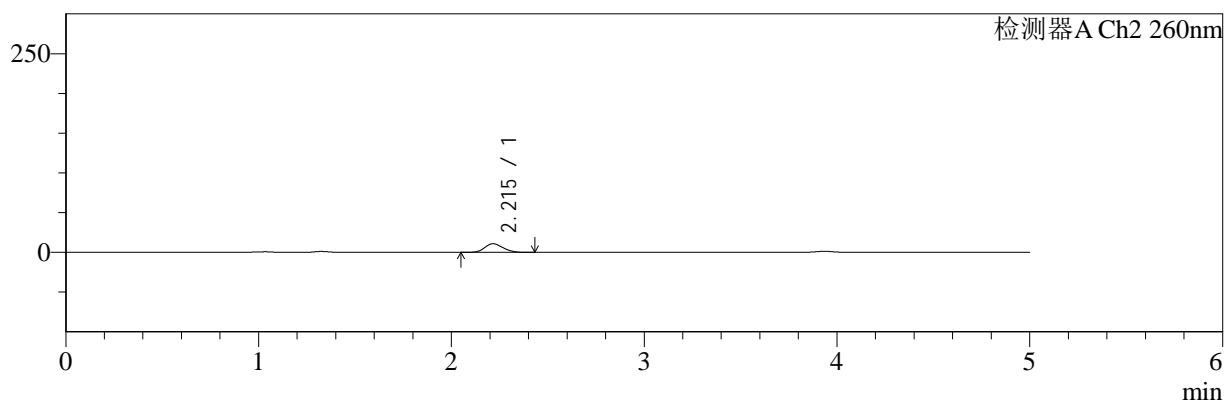
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1104-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	162112	100.000	24935	8635	0.970	--
总计		162112	100.000	24935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	72469	100.000	10872	2508	1.168	--
总计		72469	100.000	10872			

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)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



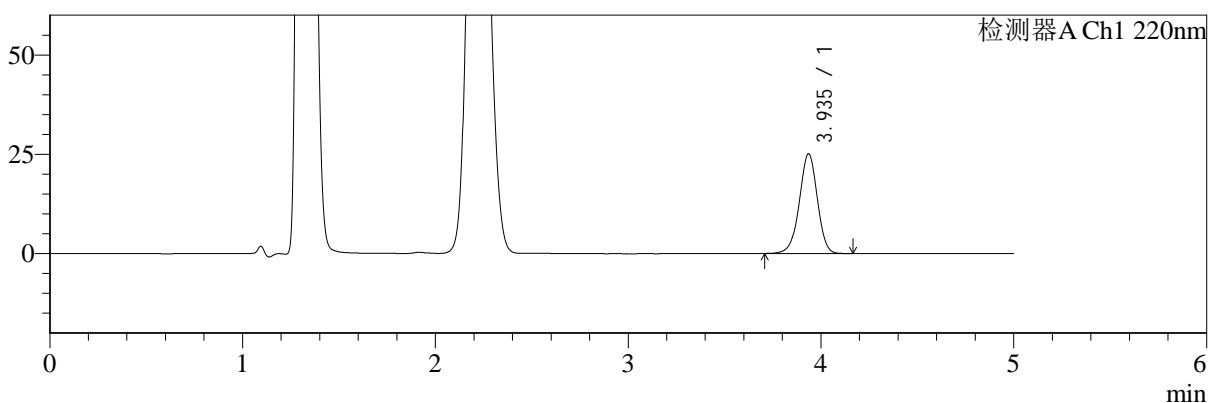
SMF-4124

<样品信息>

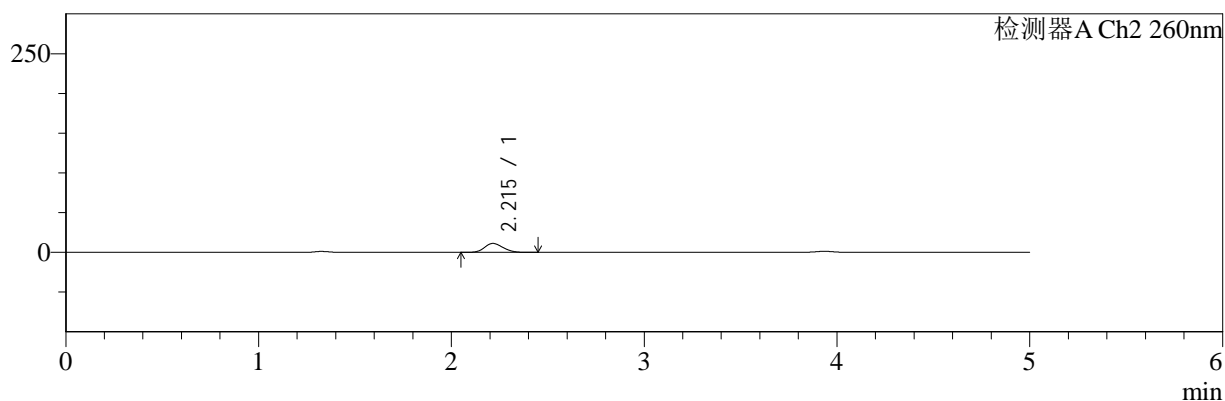
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1105-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	162982	100.000	25050	8635	0.971	--
总计		162982	100.000	25050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	75432	100.000	11305	2505	1.169	--
总计		75432	100.000	11305			

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)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



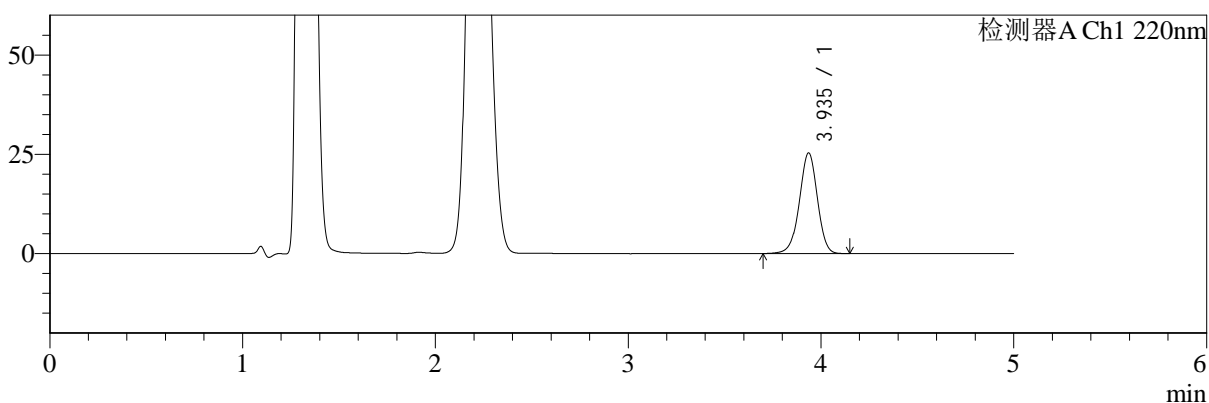
SMF-4124

<样品信息>

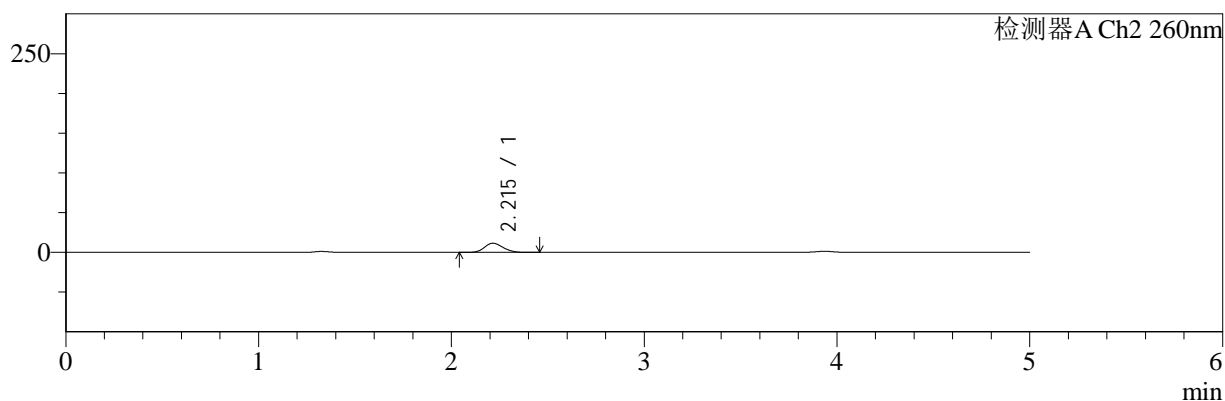
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1106-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:22:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	164374	100.000	25275	8642	0.970	--
总计		164374	100.000	25275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	77431	100.000	11592	2514	1.165	--
总计		77431	100.000	11592			

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)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



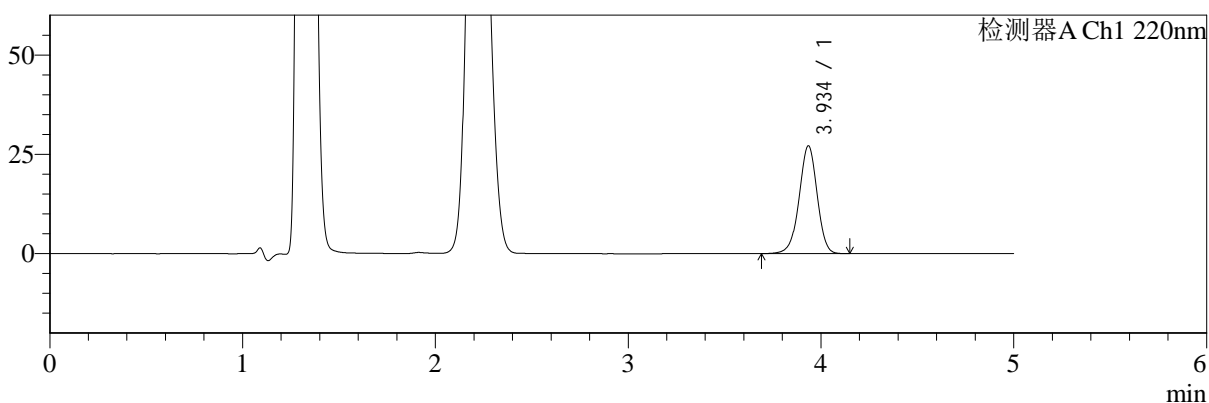
SMF-4124

<样品信息>

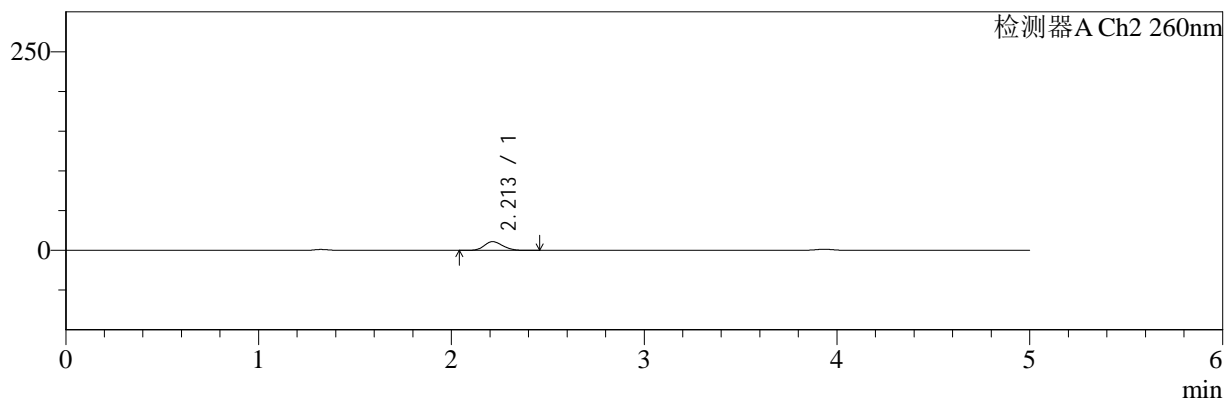
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1107-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:27:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	176224	100.000	27029	8631	0.969	--
总计		176224	100.000	27029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	73331	100.000	11005	2513	1.168	--
总计		73331	100.000	11005			

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)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



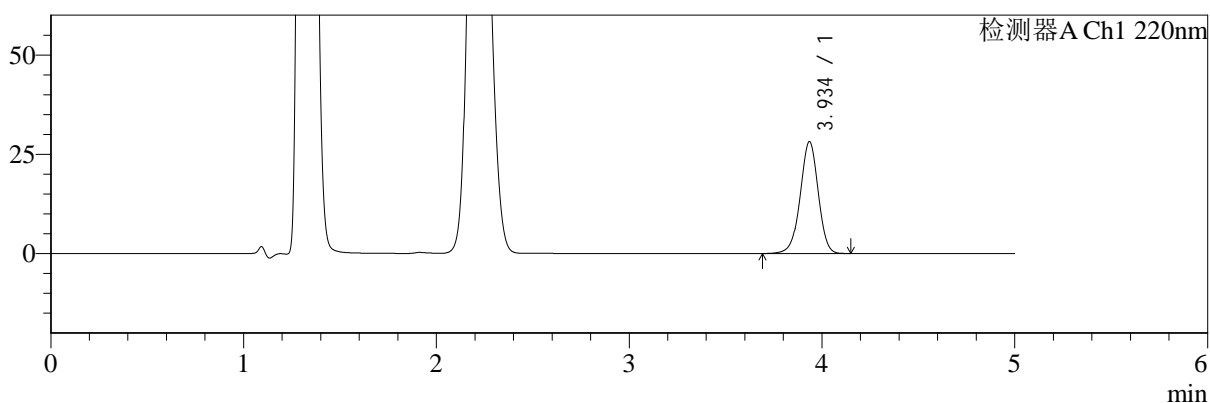
SMF-4124

<样品信息>

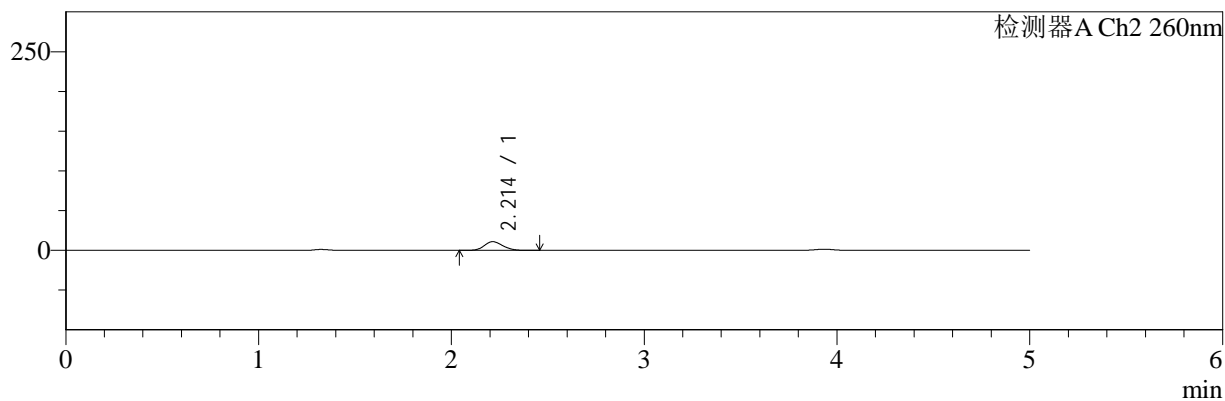
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1108-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	182832	100.000	28039	8636	0.970	--
总计		182832	100.000	28039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	73330	100.000	10986	2508	1.168	--
总计		73330	100.000	10986			

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)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



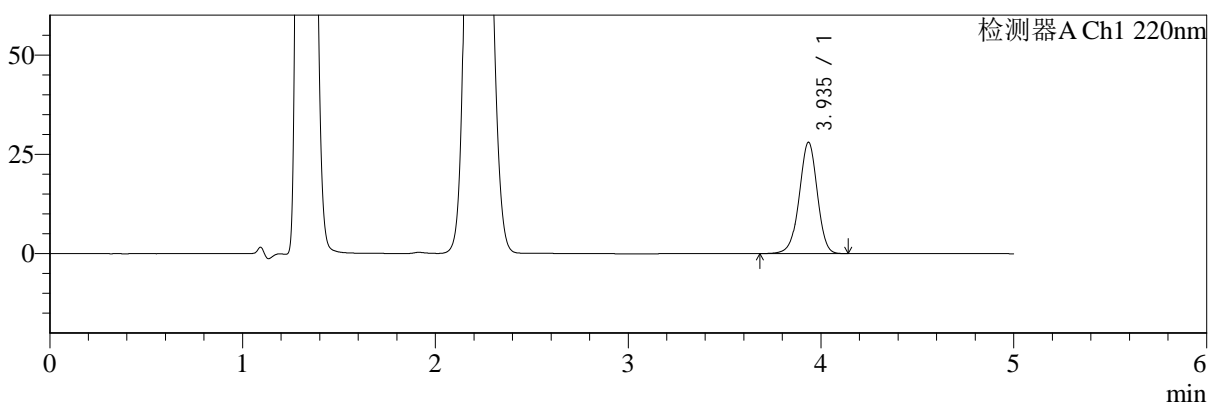
SMF-4124

<样品信息>

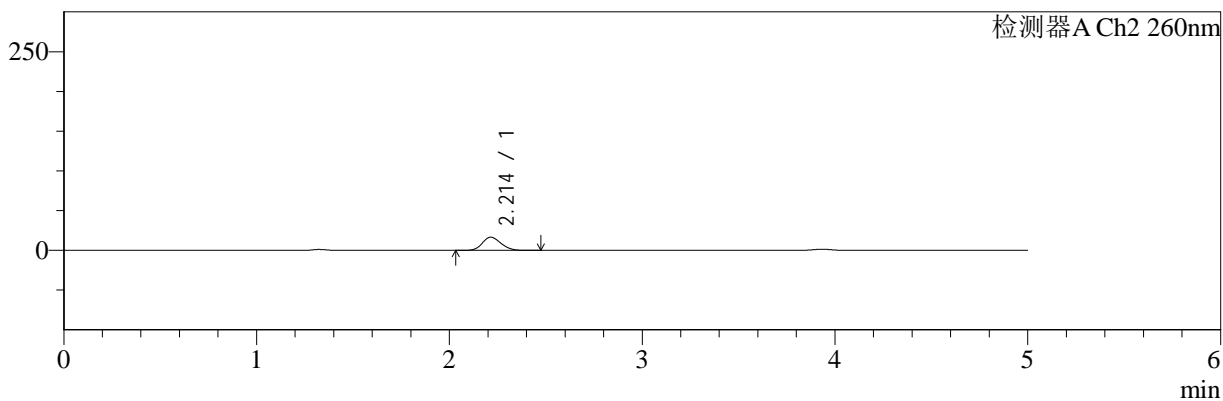
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1109-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:38:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	182454	100.000	27954	8620	0.969	--
总计		182454	100.000	27954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	112209	100.000	16692	2473	1.167	--
总计		112209	100.000	16692			

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)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



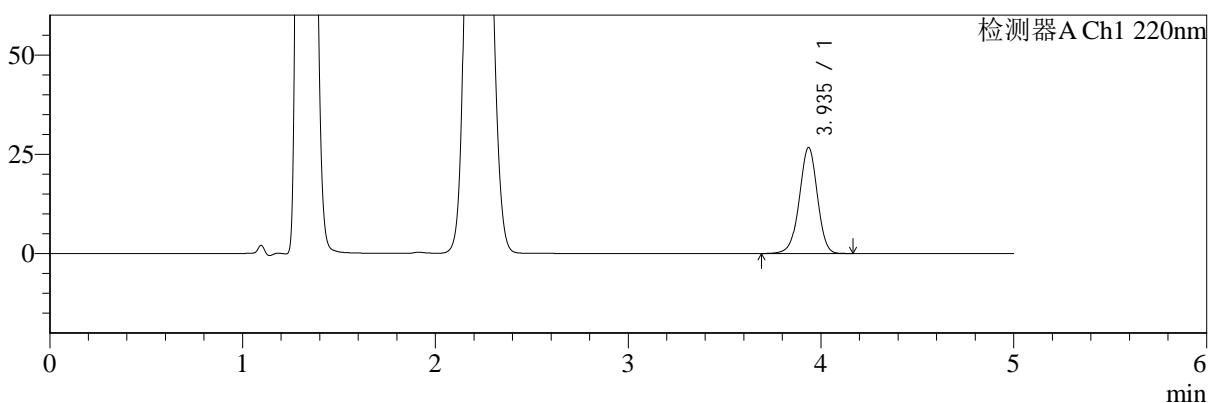
SMF-4124

<样品信息>

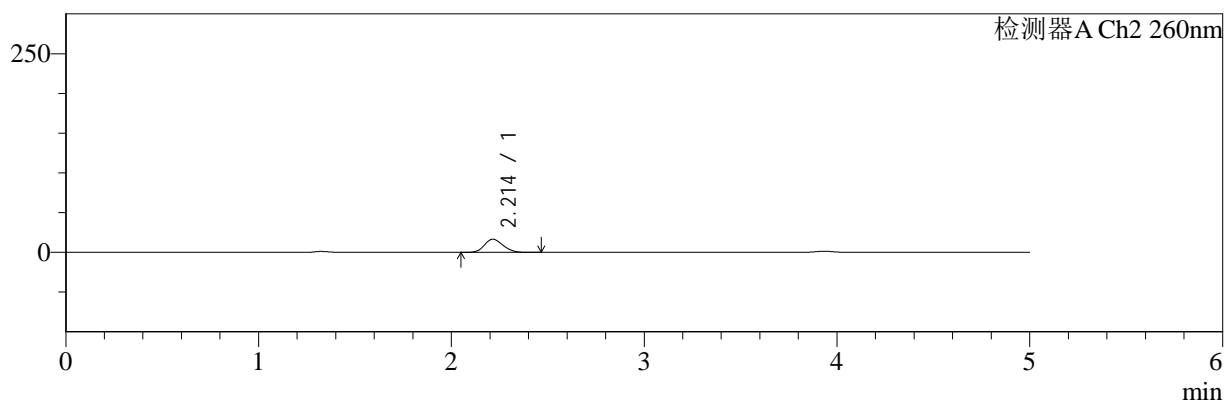
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1110-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	173516	100.000	26622	8617	0.969	--
总计		173516	100.000	26622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	111531	100.000	16593	2476	1.167	--
总计		111531	100.000	16593			

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)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



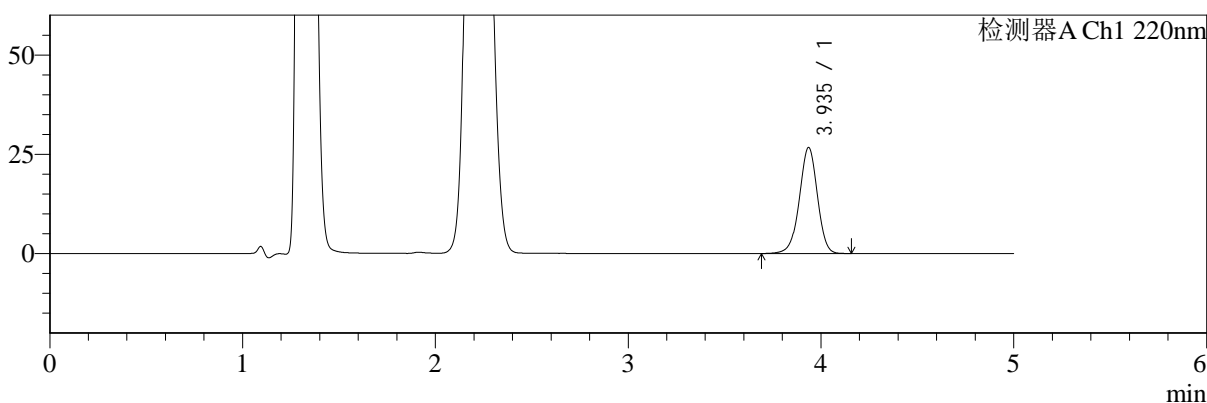
SMF-4124

<样品信息>

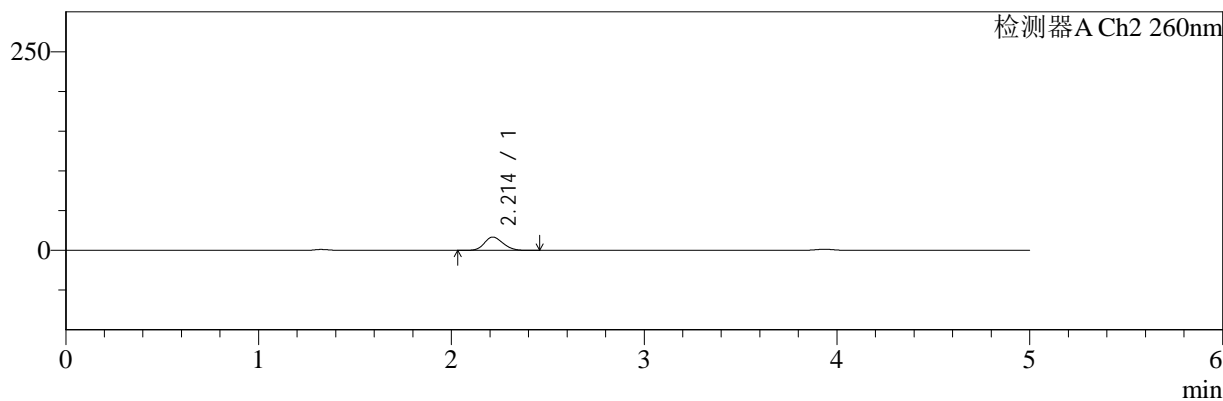
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1111-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:49:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	173406	100.000	26630	8643	0.968	--
总计		173406	100.000	26630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	112609	100.000	16800	2481	1.166	--
总计		112609	100.000	16800			

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)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



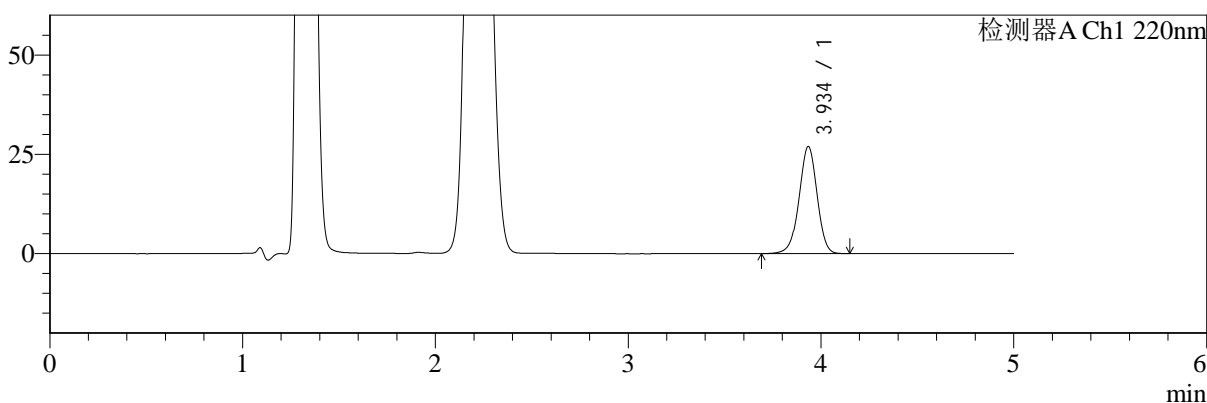
SMF-4124

<样品信息>

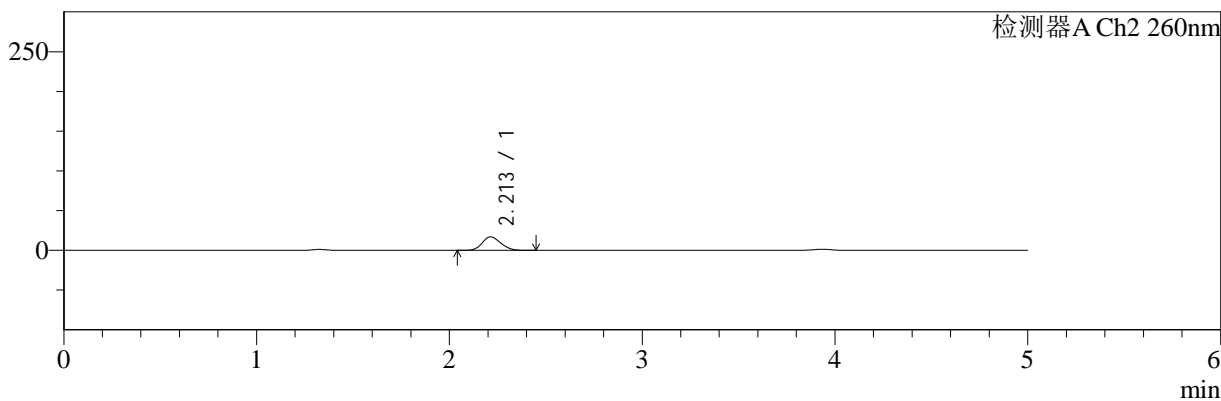
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1112-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	175138	100.000	26872	8618	0.970	--
总计		175138	100.000	26872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	114134	100.000	17025	2473	1.165	--
总计		114134	100.000	17025			

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)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



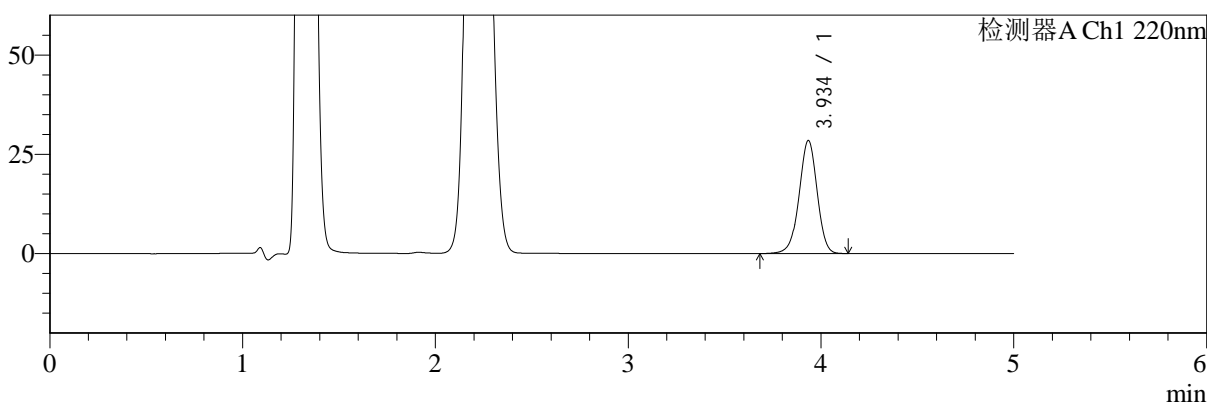
SMF-4124

<样品信息>

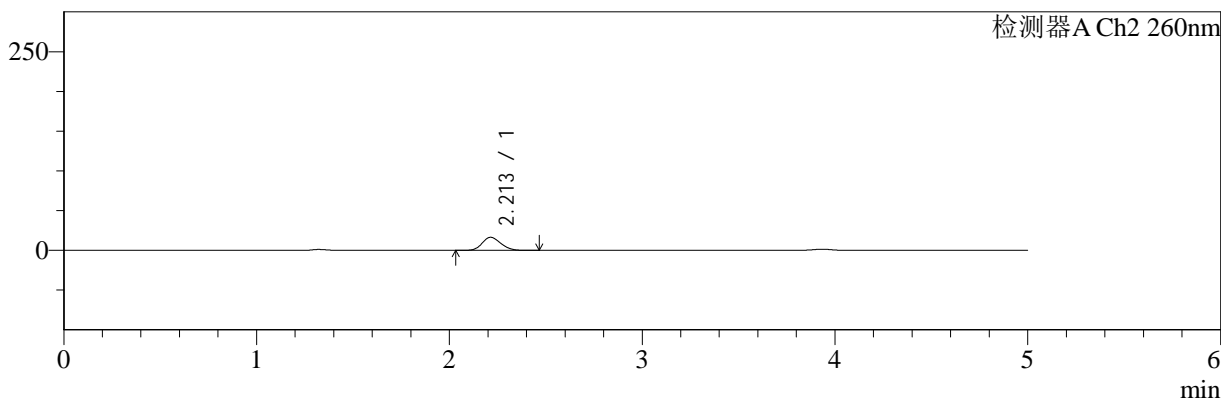
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1113-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	184820	100.000	28335	8617	0.970	--
总计		184820	100.000	28335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	110722	100.000	16499	2469	1.169	--
总计		110722	100.000	16499			

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)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



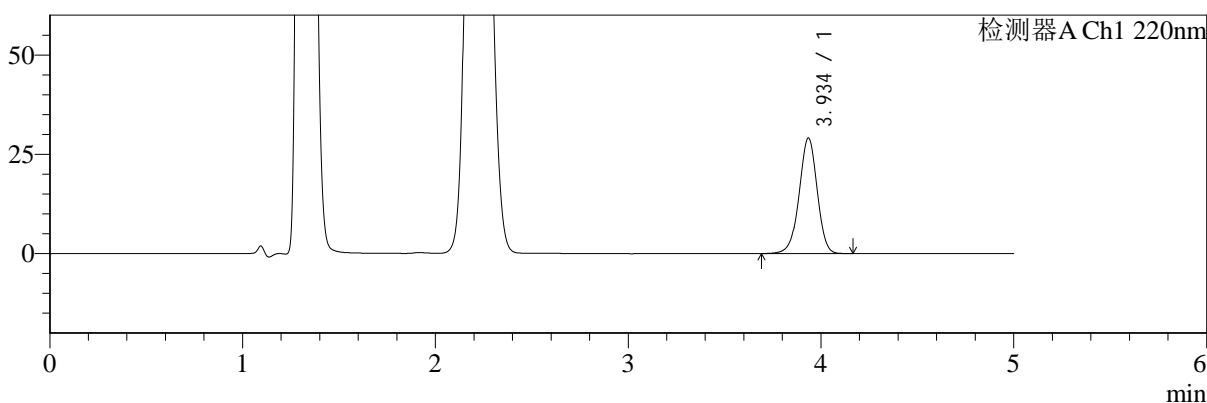
SMF-4124

<样品信息>

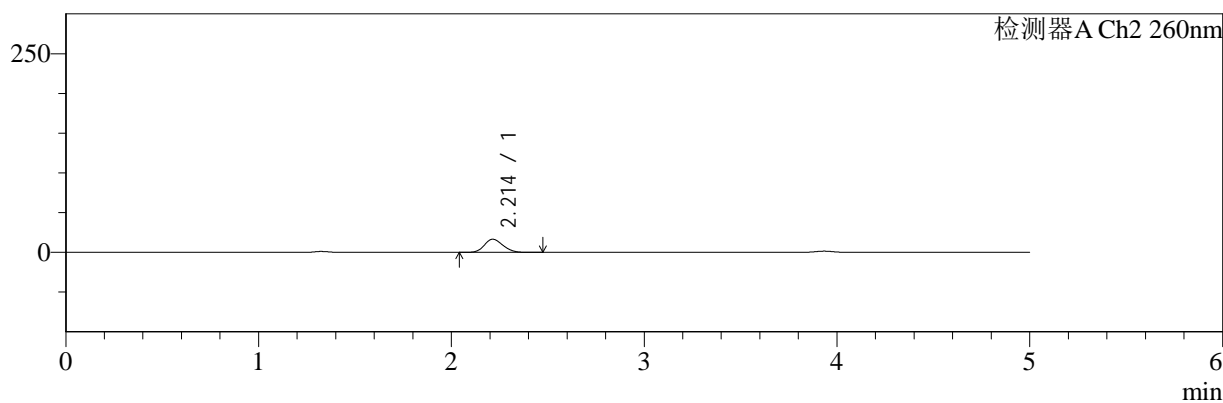
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1114-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:05:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	189039	100.000	28964	8637	0.969	--
总计		189039	100.000	28964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	111010	100.000	16562	2488	1.165	--
总计		111010	100.000	16562			

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)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



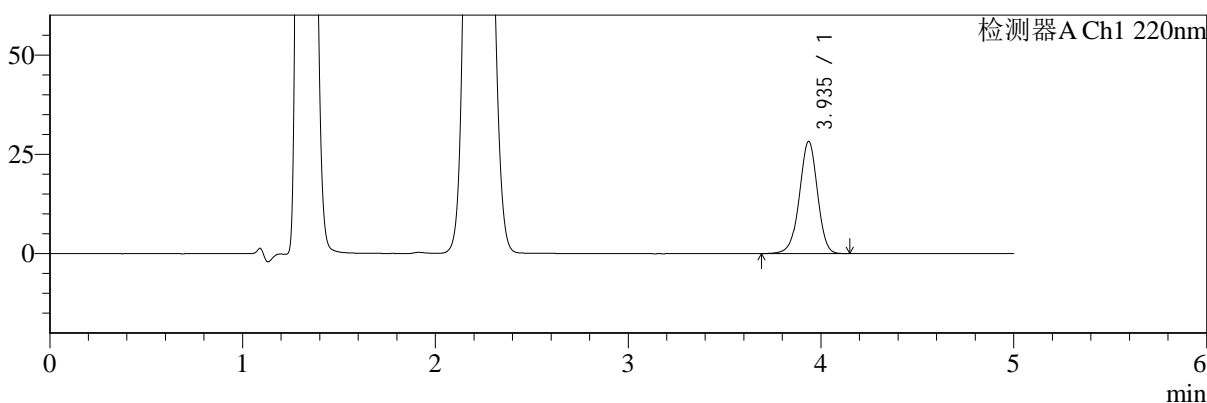
SMF-4124

<样品信息>

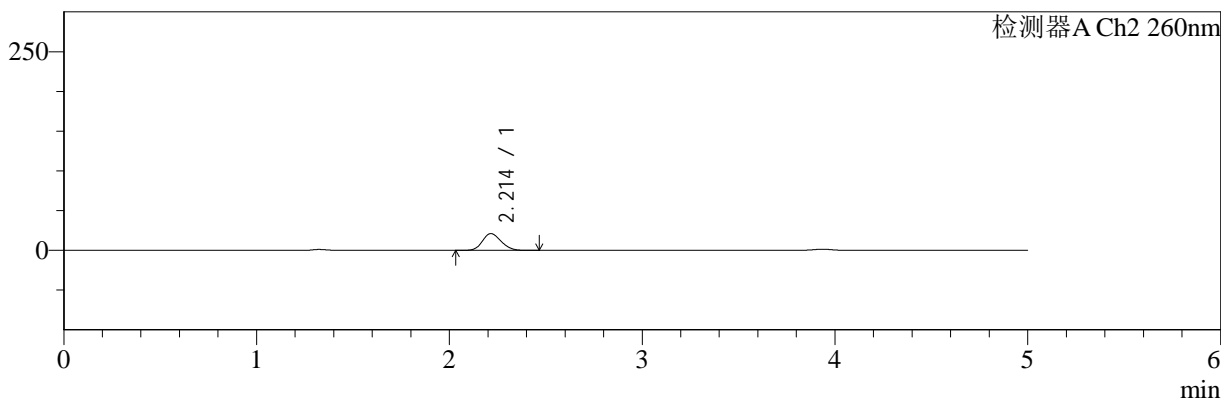
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1115-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/14 22:10:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	183718	100.000	28204	8632	0.970	--
总计		183718	100.000	28204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	142667	100.000	21161	2452	1.167	--
总计		142667	100.000	21161			

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)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



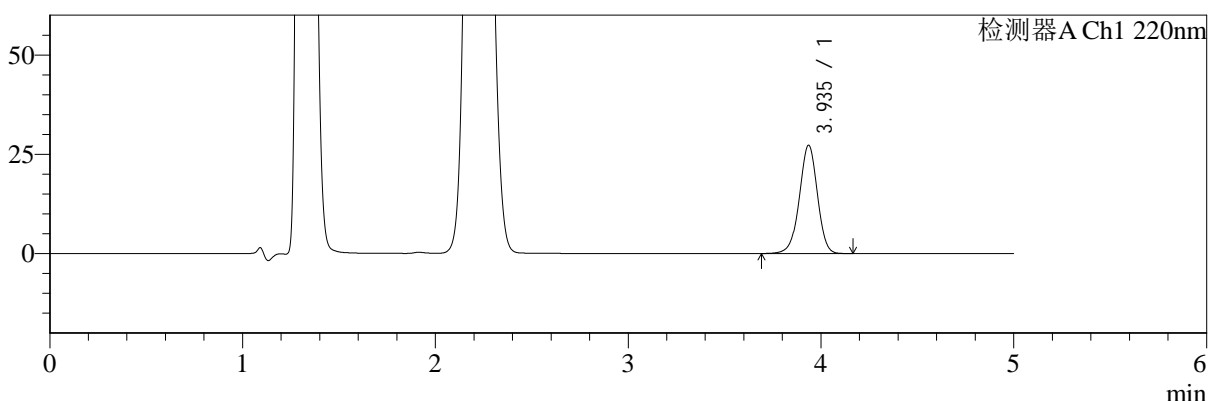
SMF-4124

<样品信息>

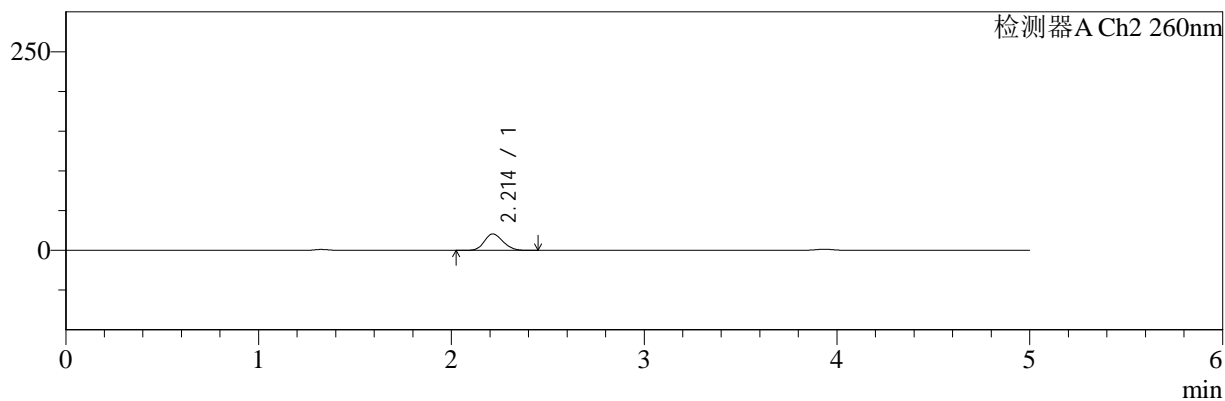
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1116-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:16:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	177566	100.000	27229	8623	0.970	--
总计		177566	100.000	27229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	139630	100.000	20747	2454	1.166	--
总计		139630	100.000	20747			

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)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



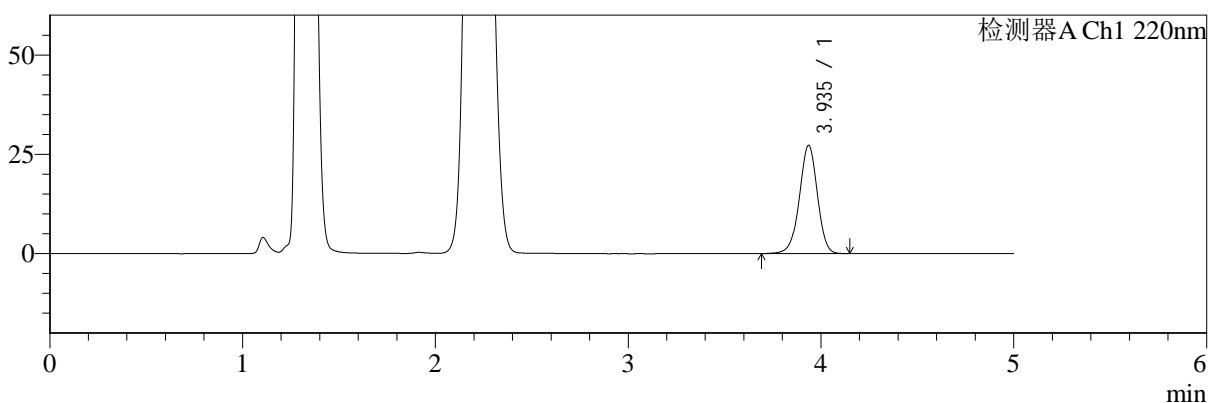
SMF-4124

<样品信息>

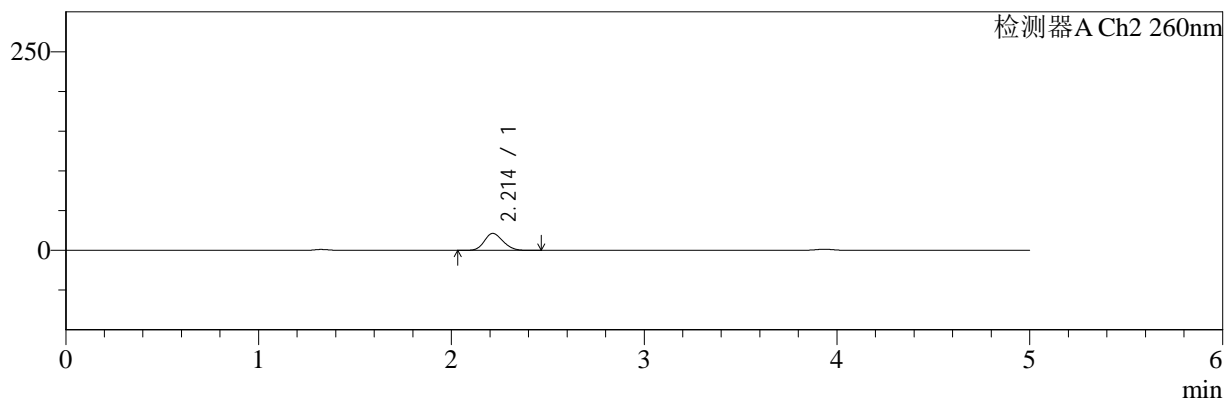
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1117-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	176755	100.000	27171	8645	0.971	--
总计		176755	100.000	27171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	144050	100.000	21350	2453	1.167	--
总计		144050	100.000	21350			

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)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



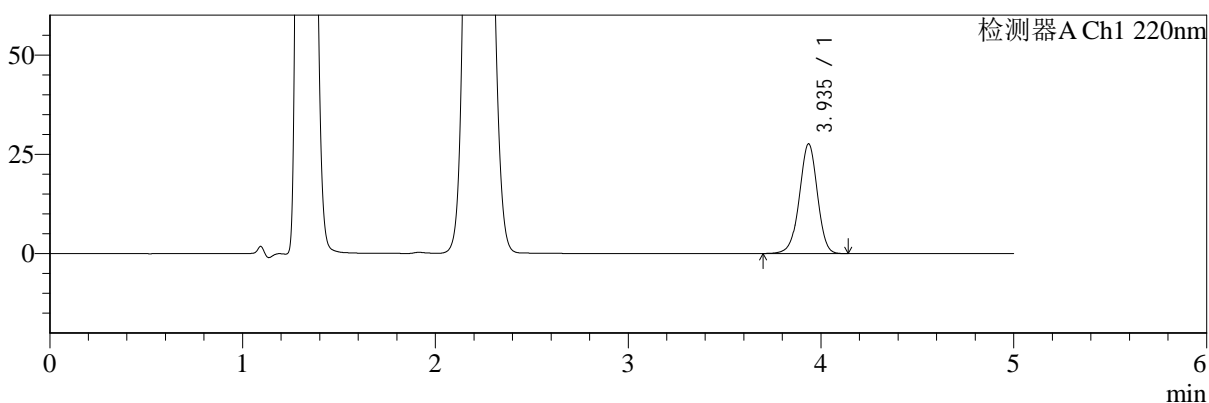
SMF-4124

<样品信息>

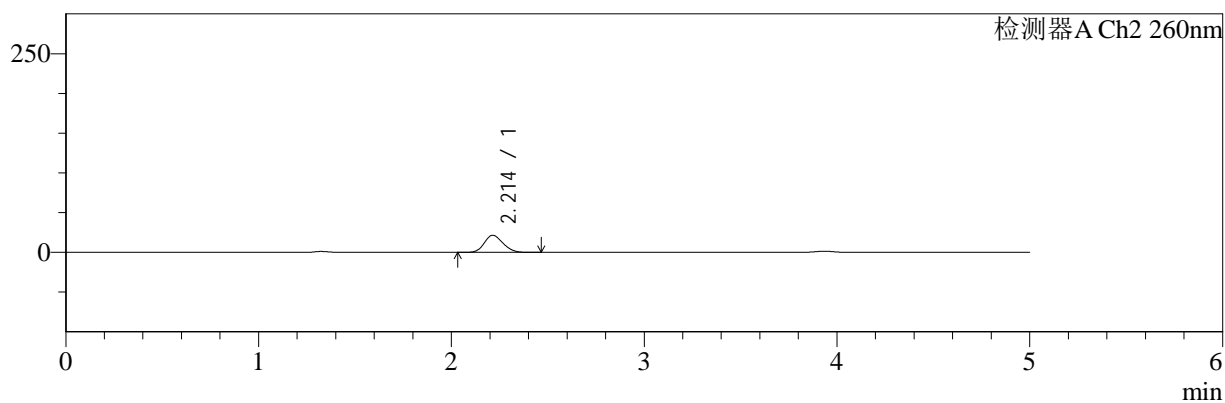
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1118-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	179026	100.000	27546	8644	0.970	--
总计		179026	100.000	27546			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	145159	100.000	21577	2458	1.166	--
总计		145159	100.000	21577			

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)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



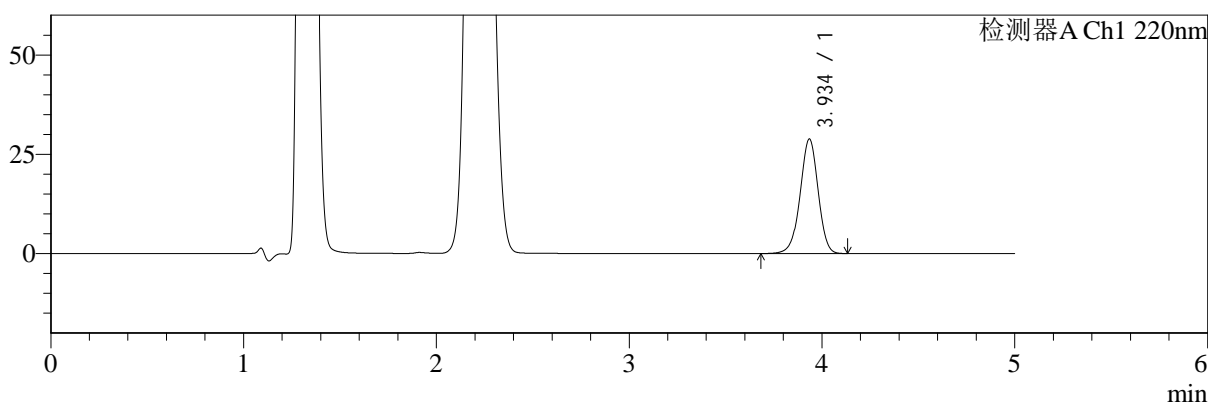
SMF-4124

<样品信息>

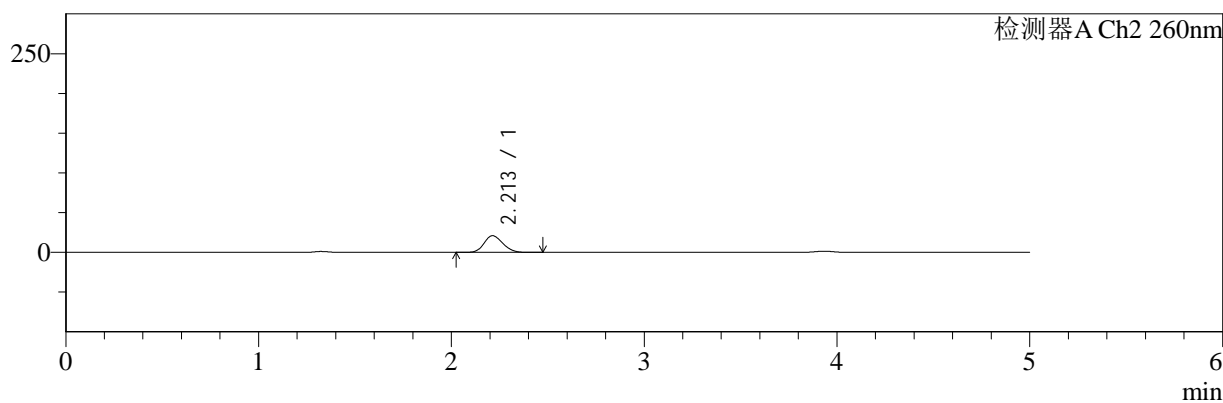
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1119-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:32:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	187382	100.000	28724	8625	0.969	--
总计		187382	100.000	28724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	141828	100.000	21051	2451	1.164	--
总计		141828	100.000	21051			

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)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



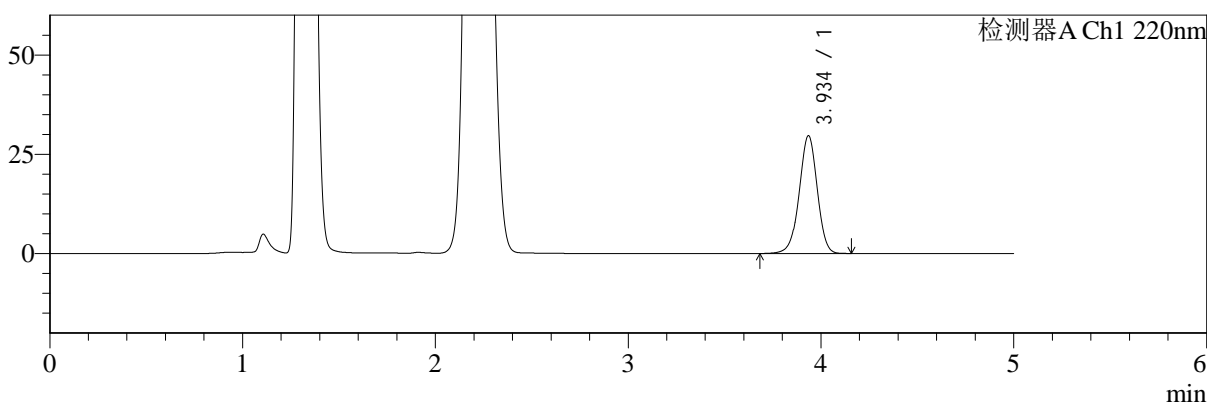
SMF-4124

<样品信息>

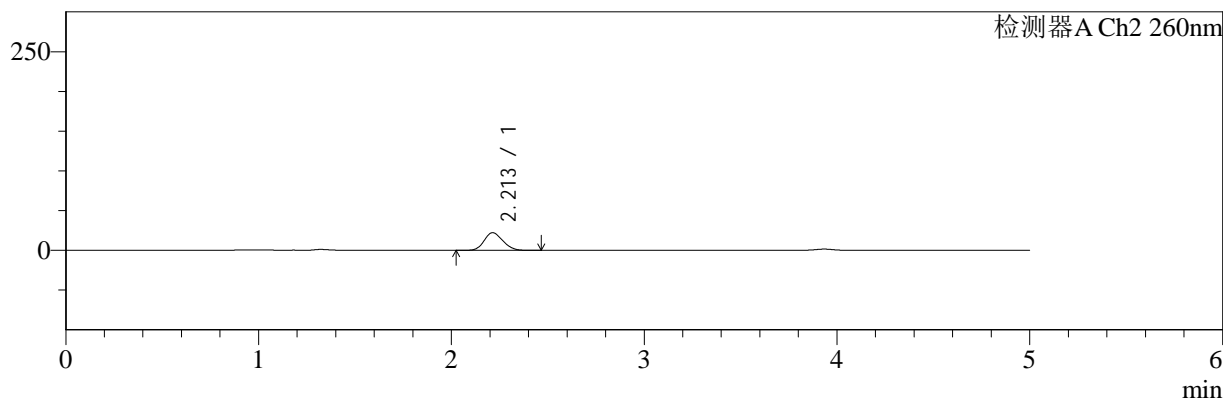
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1120-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	192673	100.000	29536	8622	0.971	--
总计		192673	100.000	29536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	150085	100.000	22262	2444	1.165	--
总计		150085	100.000	22262			

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)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



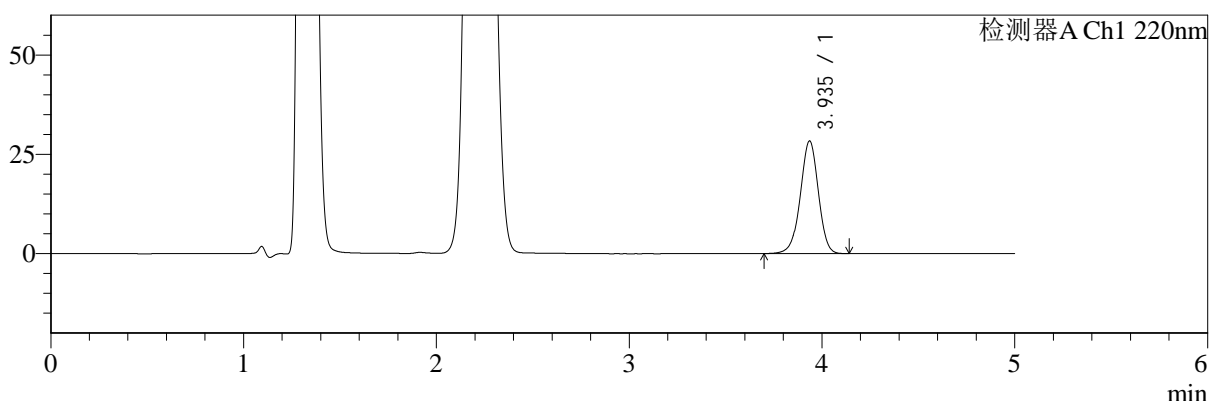
SMF-4124

<样品信息>

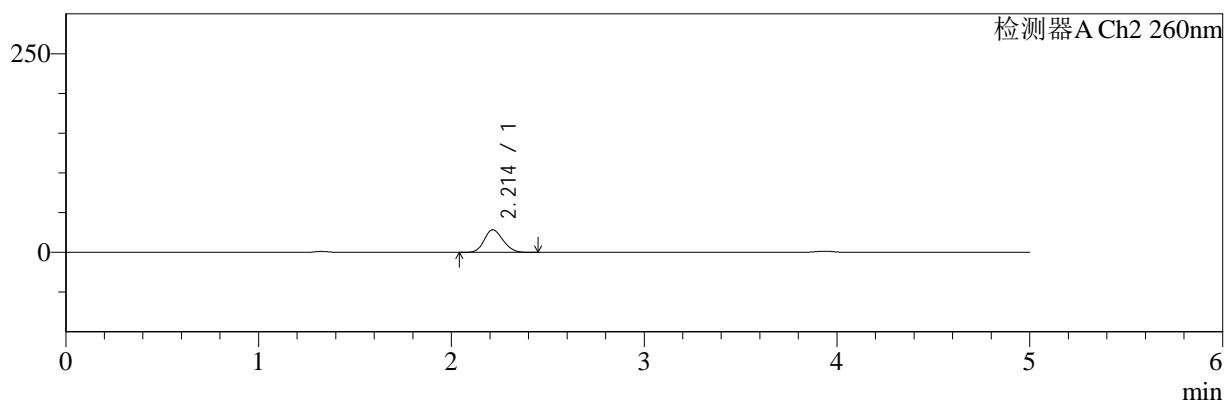
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1121-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:43:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	183991	100.000	28269	8630	0.970	--
总计		183991	100.000	28269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	192729	100.000	28483	2427	1.165	--
总计		192729	100.000	28483			

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)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



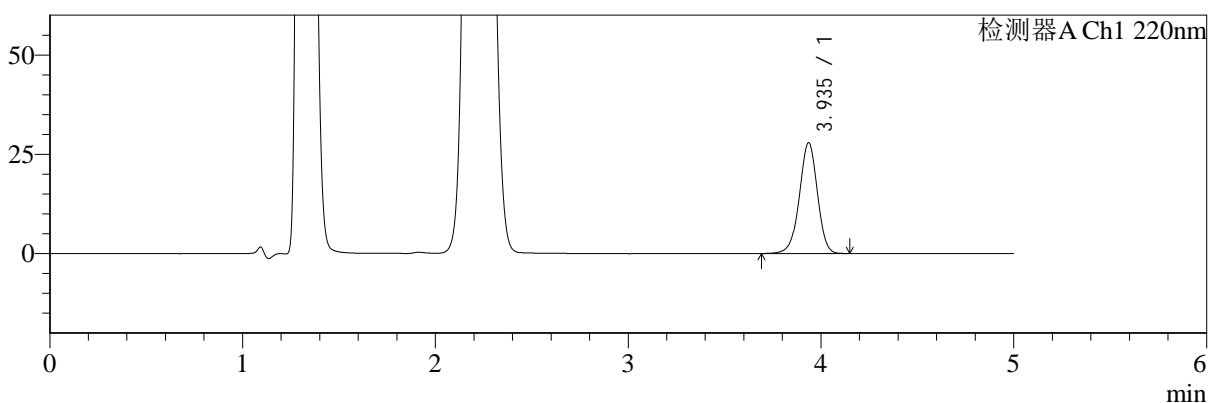
SMF-4124

<样品信息>

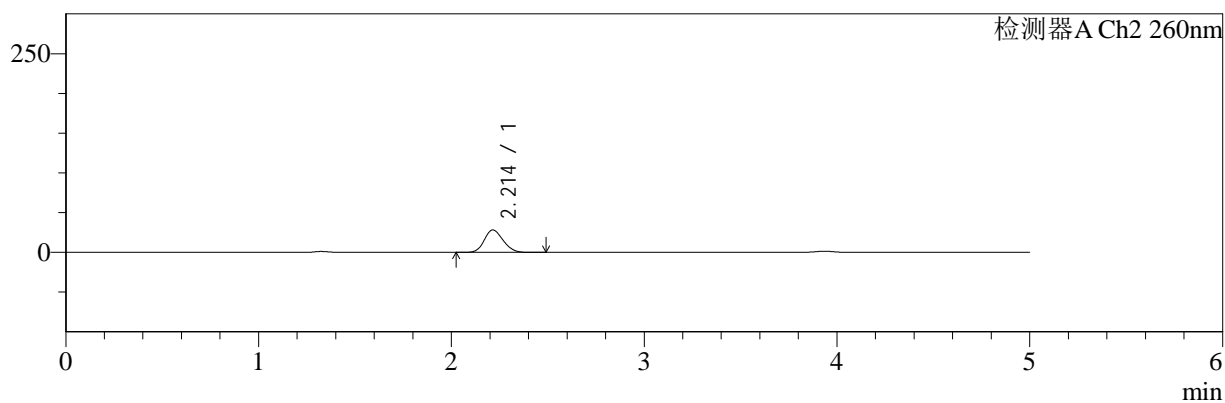
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1122-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	181292	100.000	27830	8621	0.970	--
总计		181292	100.000	27830			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	191499	100.000	28271	2425	1.167	--
总计		191499	100.000	28271			

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)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



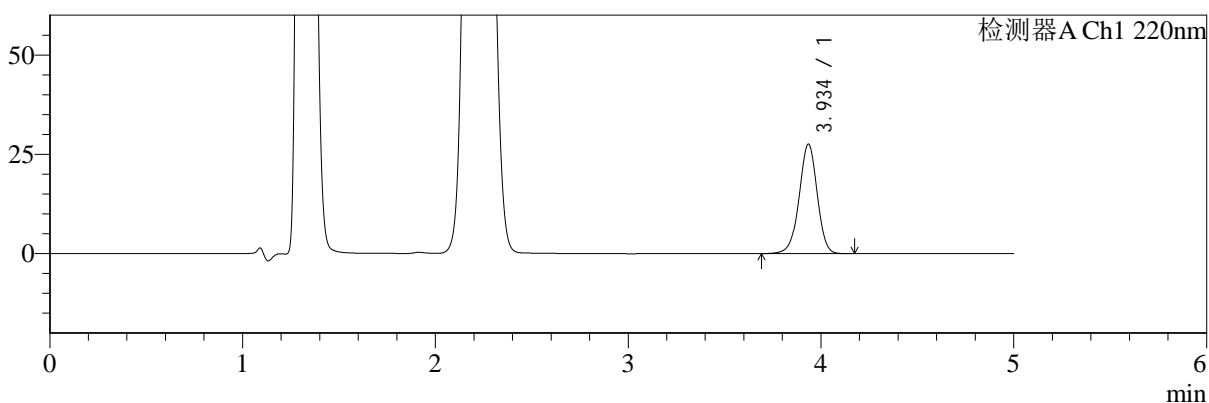
SMF-4124

<样品信息>

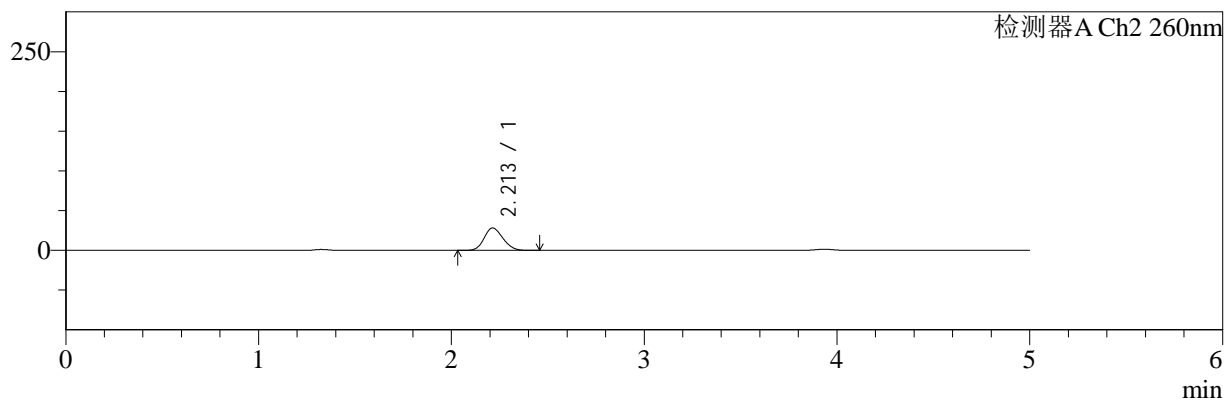
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1123-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	179278	100.000	27452	8616	0.969	--
总计		179278	100.000	27452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	190994	100.000	28260	2433	1.164	--
总计		190994	100.000	28260			

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)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



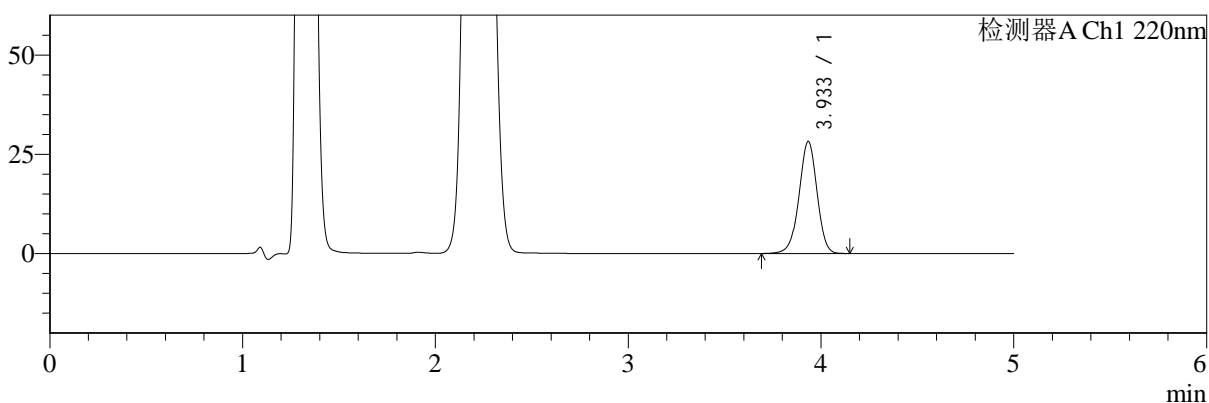
SMF-4124

<样品信息>

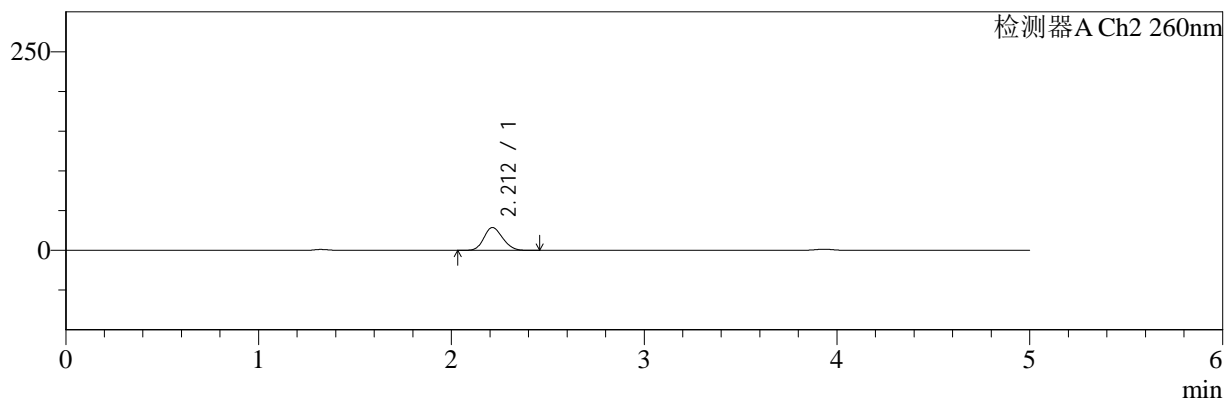
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1124-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:59:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	183202	100.000	28113	8621	0.970	--
总计		183202	100.000	28113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	194914	100.000	28802	2424	1.163	--
总计		194914	100.000	28802			

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)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



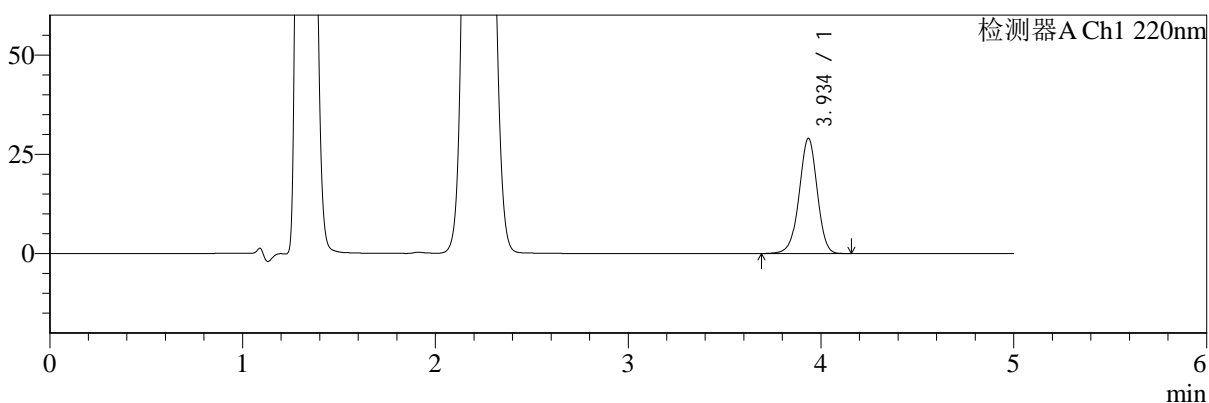
SMF-4124

<样品信息>

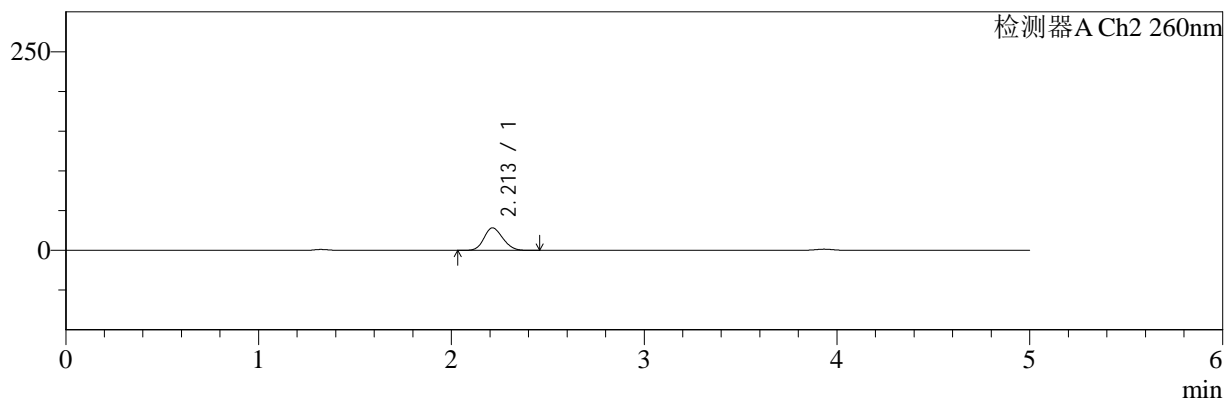
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1125-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:04:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	188562	100.000	28876	8618	0.970	--
总计		188562	100.000	28876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	192451	100.000	28416	2424	1.163	--
总计		192451	100.000	28416			

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)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



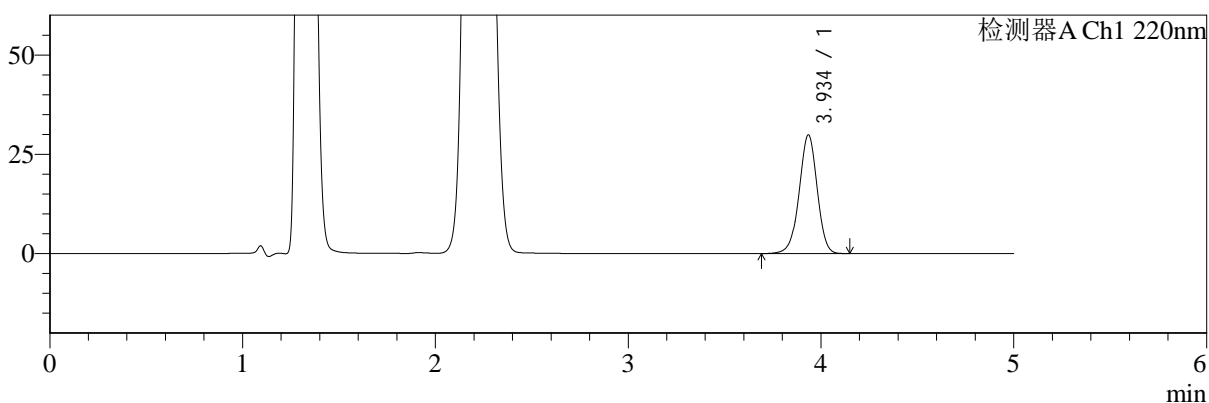
SMF-4124

<样品信息>

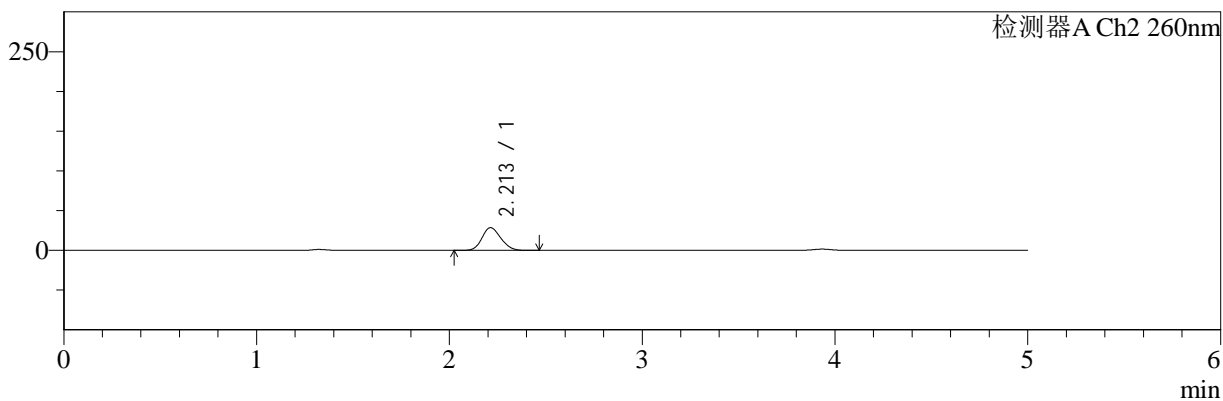
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1126-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:09:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:50:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	193918	100.000	29735	8616	0.970	--
总计		193918	100.000	29735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	193675	100.000	28604	2422	1.164	--
总计		193675	100.000	28604			

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)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



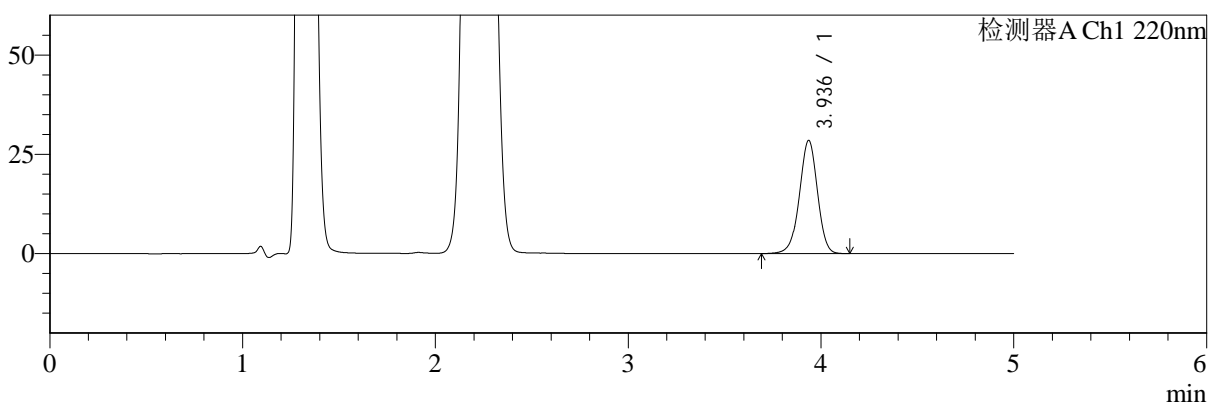
SMF-4124

<样品信息>

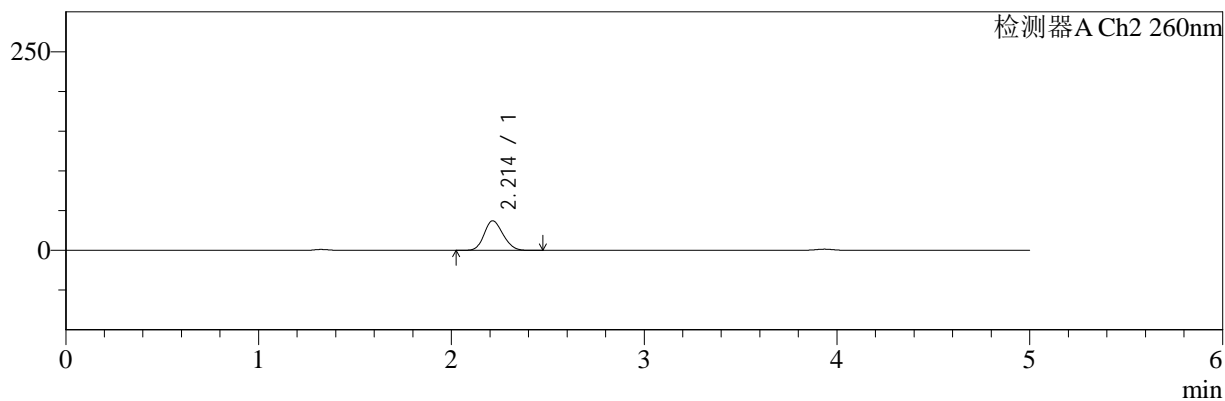
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1127-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/14 23:15:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	184942	100.000	28435	8634	0.970	--
总计		184942	100.000	28435			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	253469	100.000	37288	2406	1.165	--
总计		253469	100.000	37288			

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)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



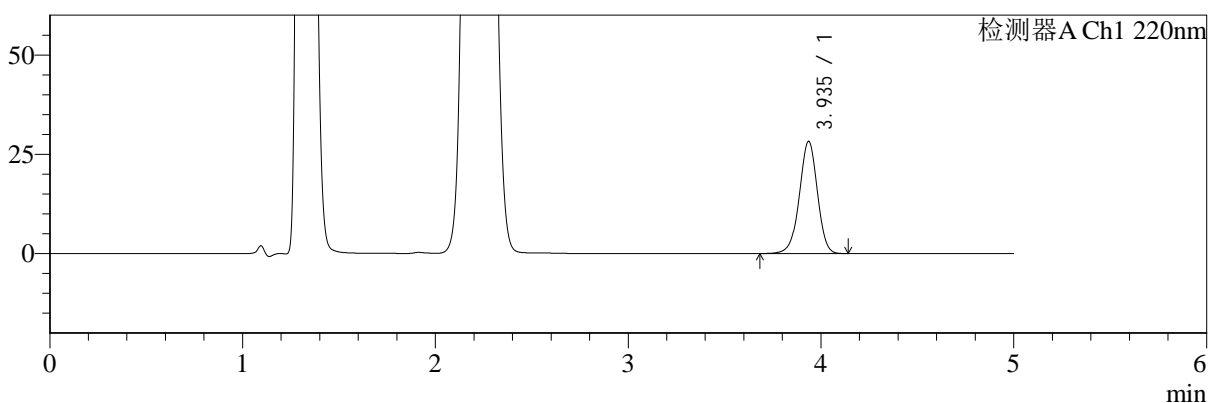
SMF-4124

<样品信息>

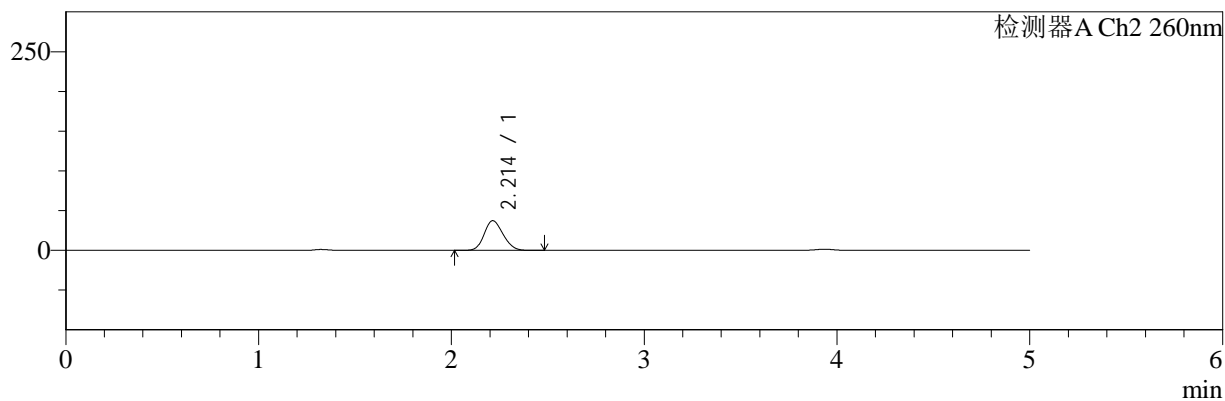
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1128-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	183639	100.000	28203	8616	0.969	--
总计		183639	100.000	28203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	254857	100.000	37435	2400	1.164	--
总计		254857	100.000	37435			

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)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



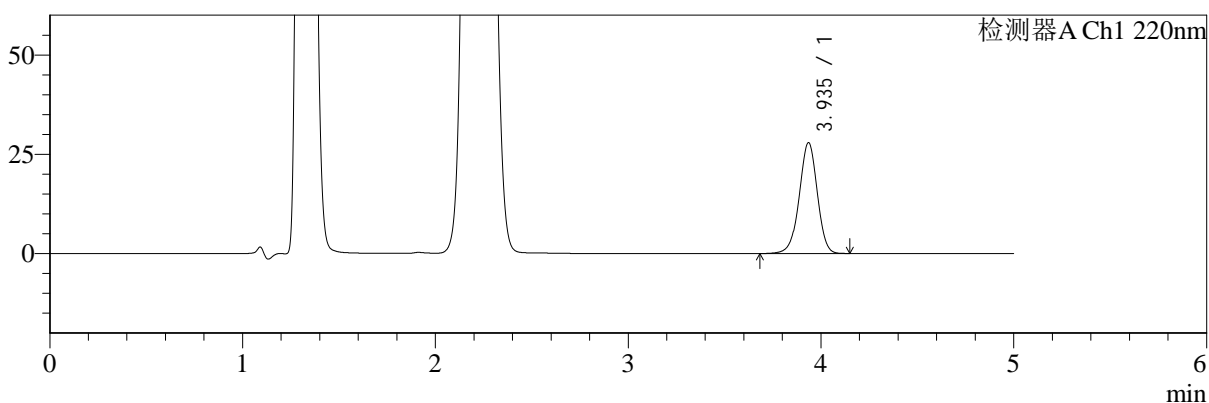
SMF-4124

<样品信息>

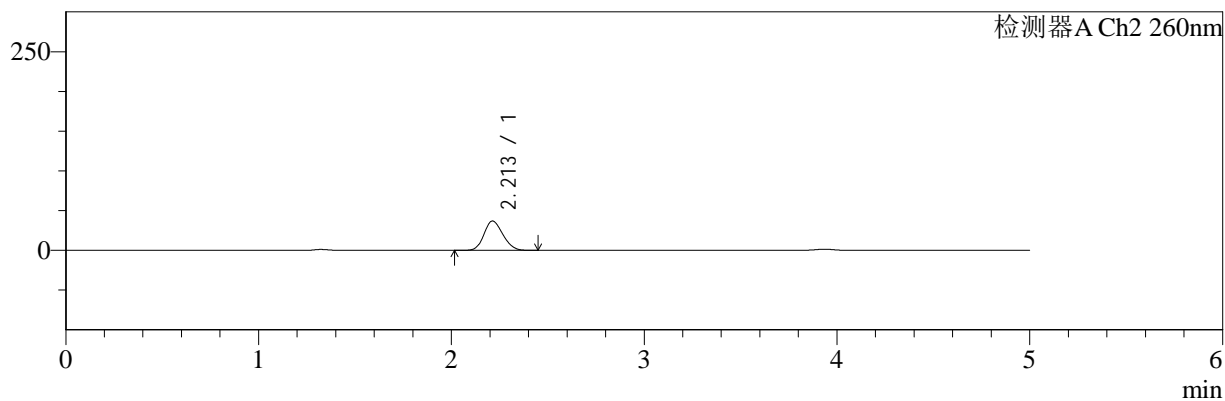
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1129-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	181671	100.000	27826	8605	0.968	--
总计		181671	100.000	27826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	251500	100.000	36984	2401	1.164	--
总计		251500	100.000	36984			

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)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



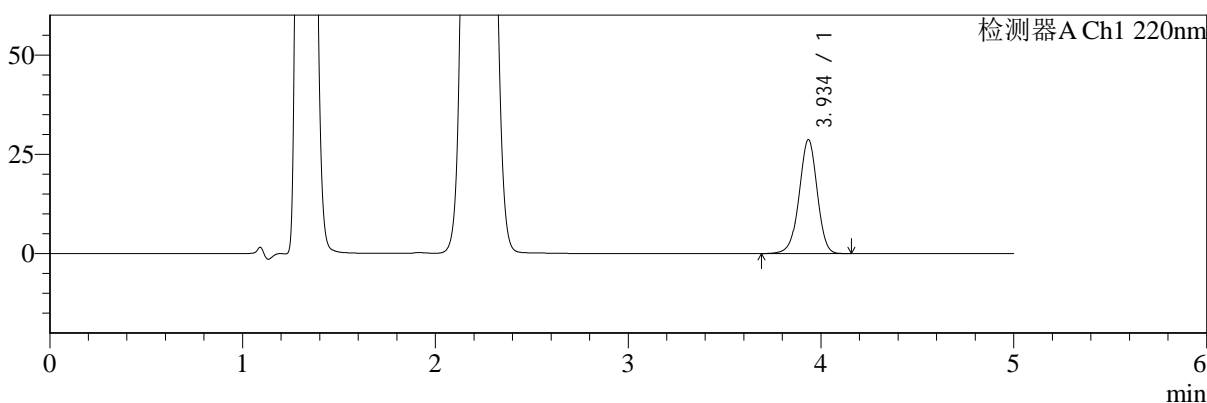
SMF-4124

<样品信息>

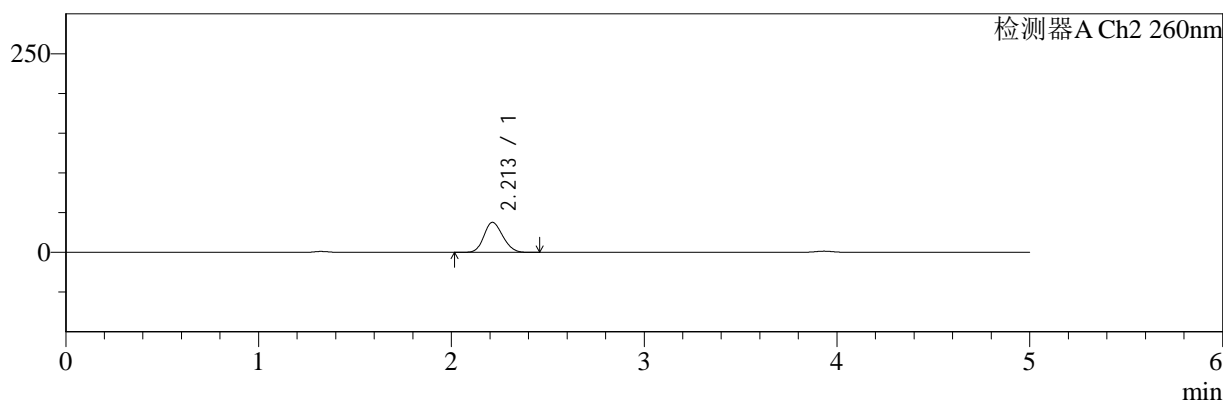
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1130-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	186229	100.000	28536	8621	0.969	--
总计		186229	100.000	28536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	257179	100.000	37798	2397	1.163	--
总计		257179	100.000	37798			

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)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



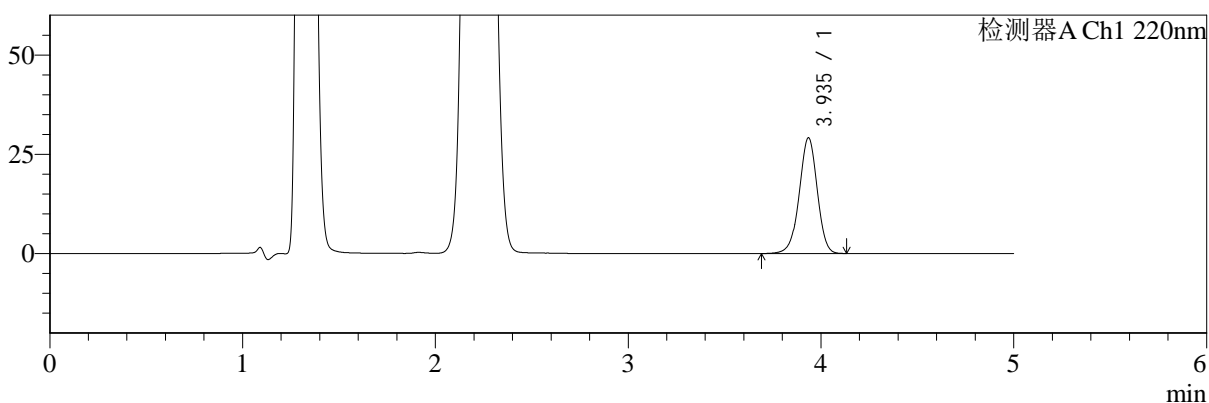
SMF-4124

<样品信息>

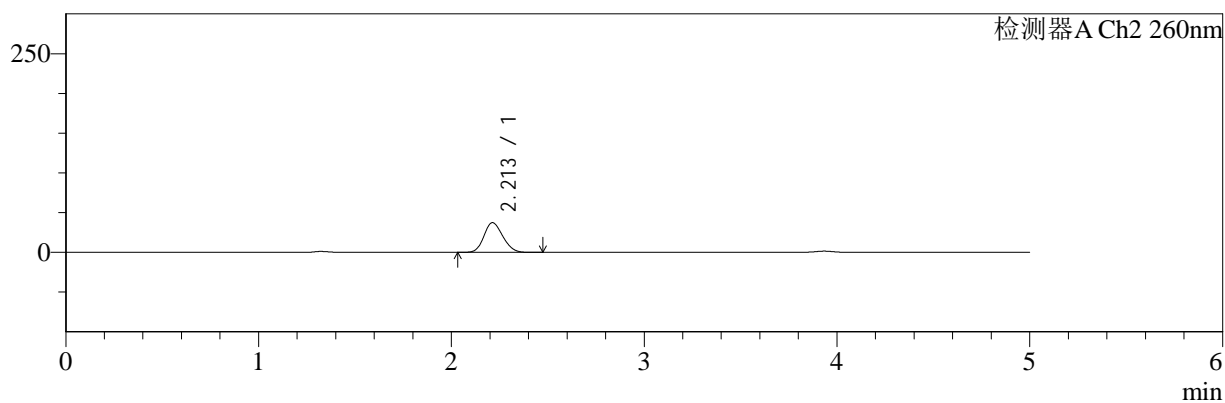
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1131-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	189130	100.000	29025	8628	0.969	--
总计		189130	100.000	29025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	254439	100.000	37424	2401	1.162	--
总计		254439	100.000	37424			

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)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



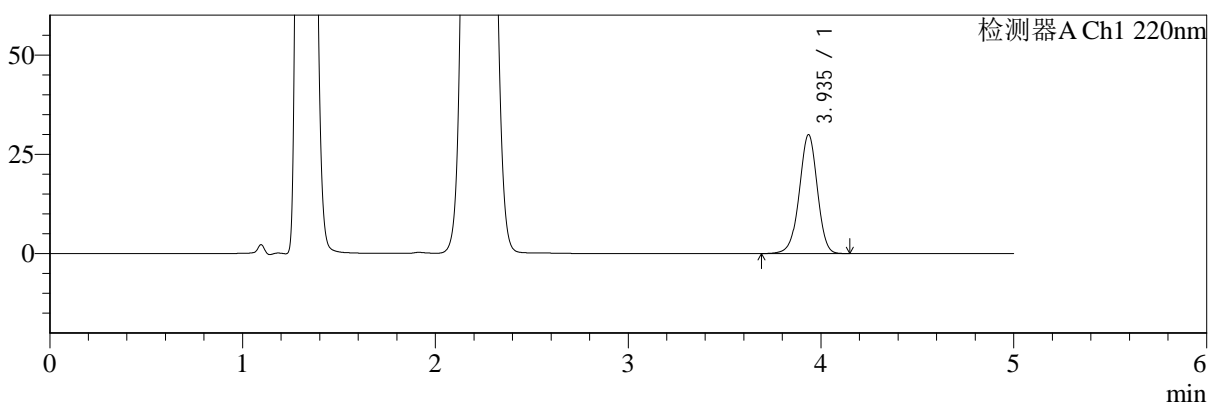
SMF-4124

<样品信息>

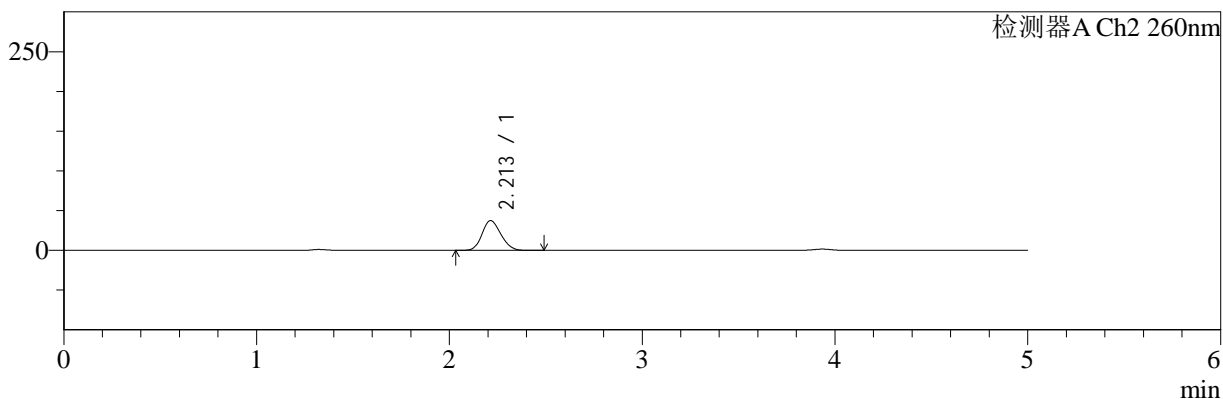
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1132-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:42:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	194414	100.000	29845	8626	0.970	--
总计		194414	100.000	29845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	254608	100.000	37483	2401	1.162	--
总计		254608	100.000	37483			

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)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



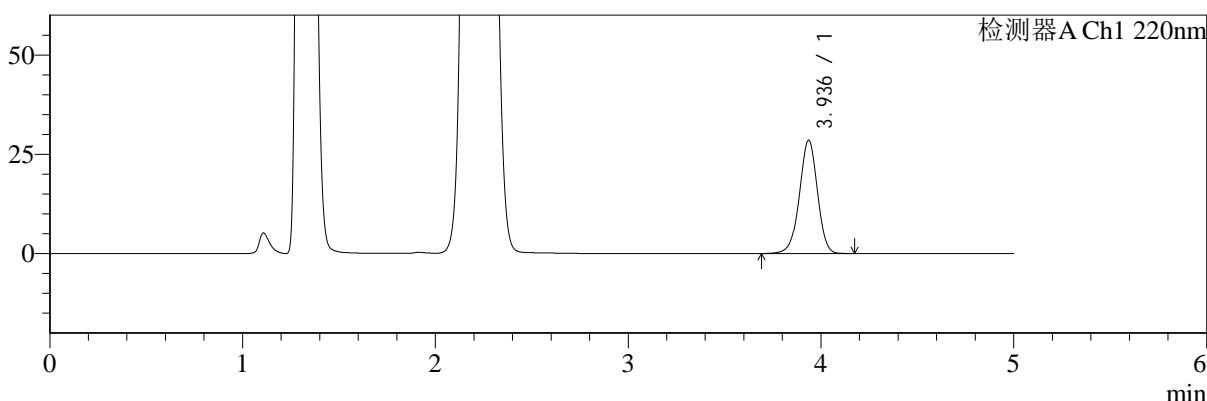
SMF-4124

<样品信息>

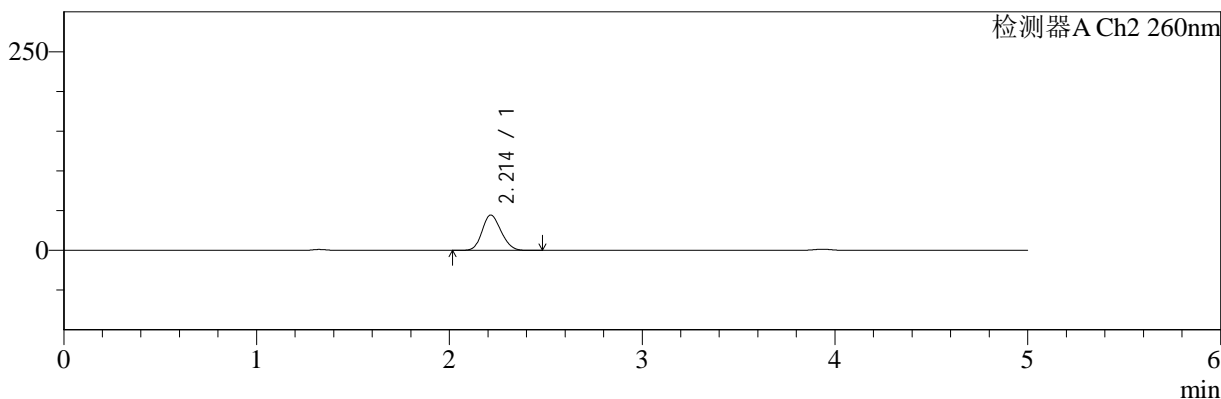
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1133-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:47:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	185473	100.000	28471	8636	0.970	--
总计		185473	100.000	28471			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	304336	100.000	44575	2382	1.162	--
总计		304336	100.000	44575			

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)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



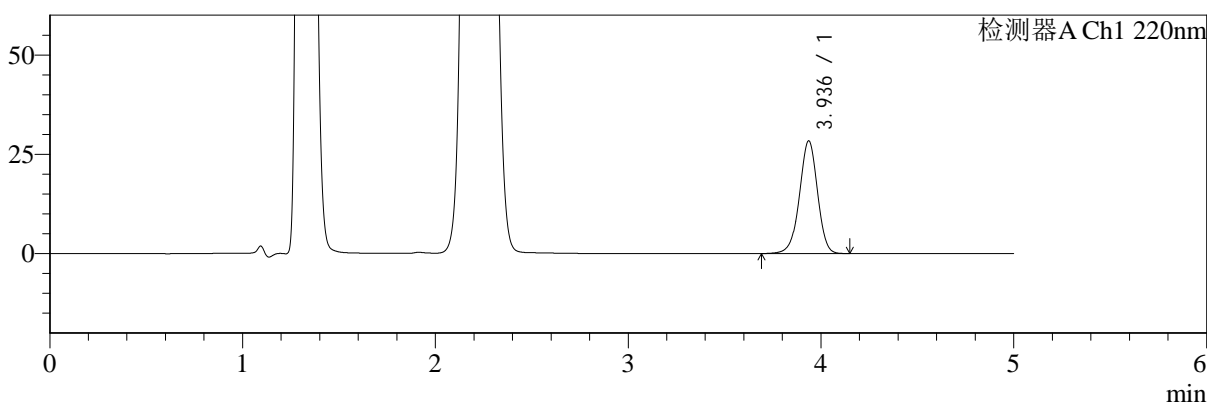
SMF-4124

<样品信息>

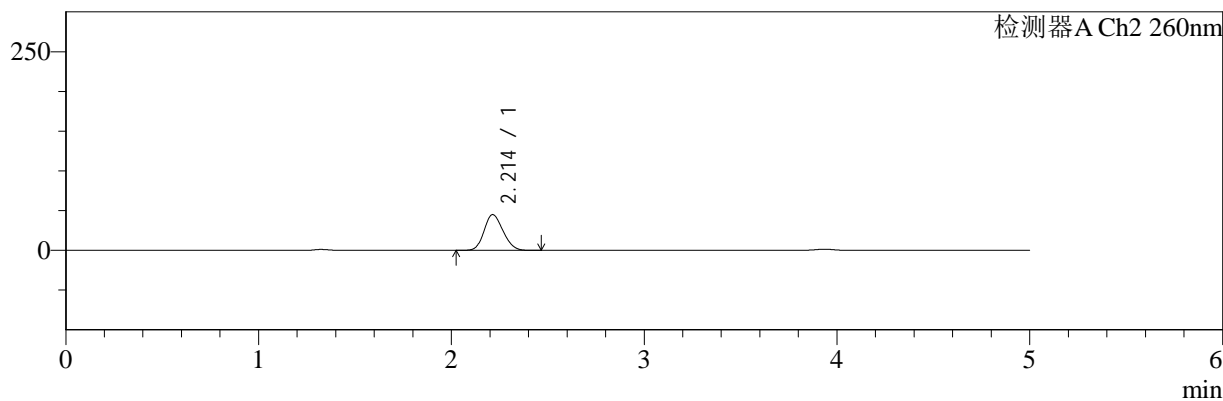
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1134-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	184354	100.000	28328	8618	0.969	--
总计		184354	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	2.214	307024	100.000	45015	2383	1.163	--
总计		307024	100.000	45015			

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)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



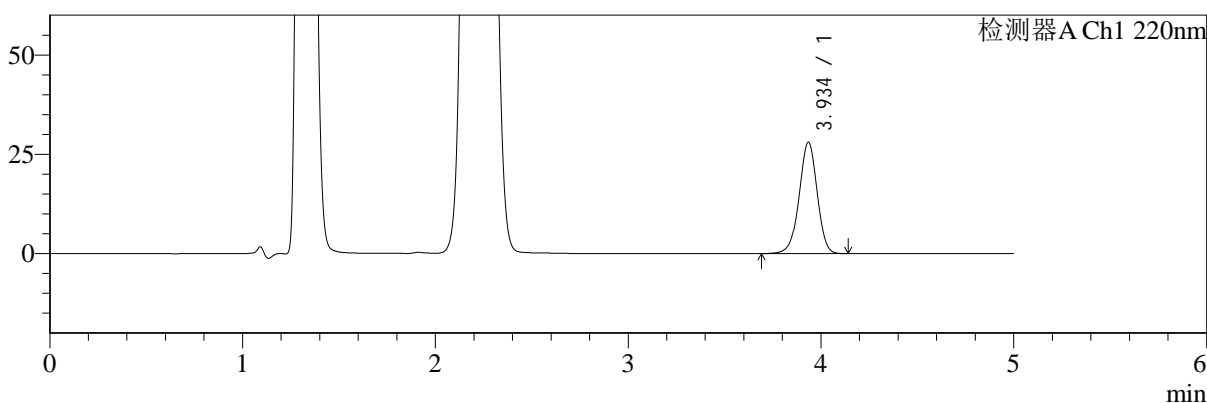
SMF-4124

<样品信息>

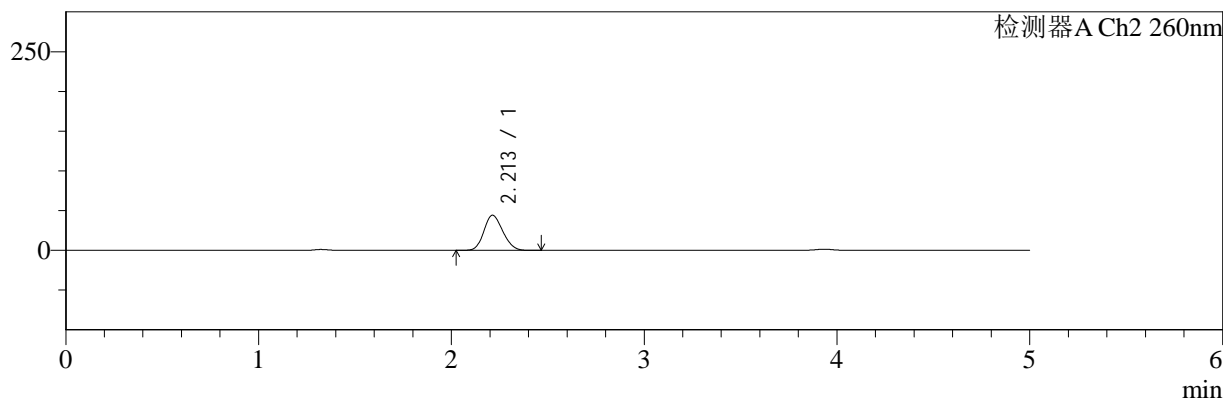
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1135-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	182016	100.000	27922	8626	0.969	--
总计		182016	100.000	27922			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	302120	100.000	44288	2384	1.161	--
总计		302120	100.000	44288			

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)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



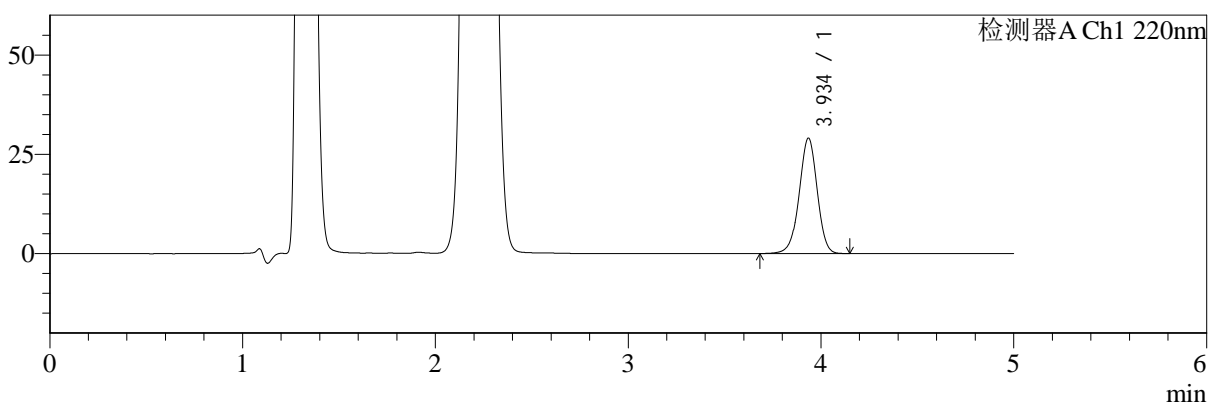
SMF-4124

<样品信息>

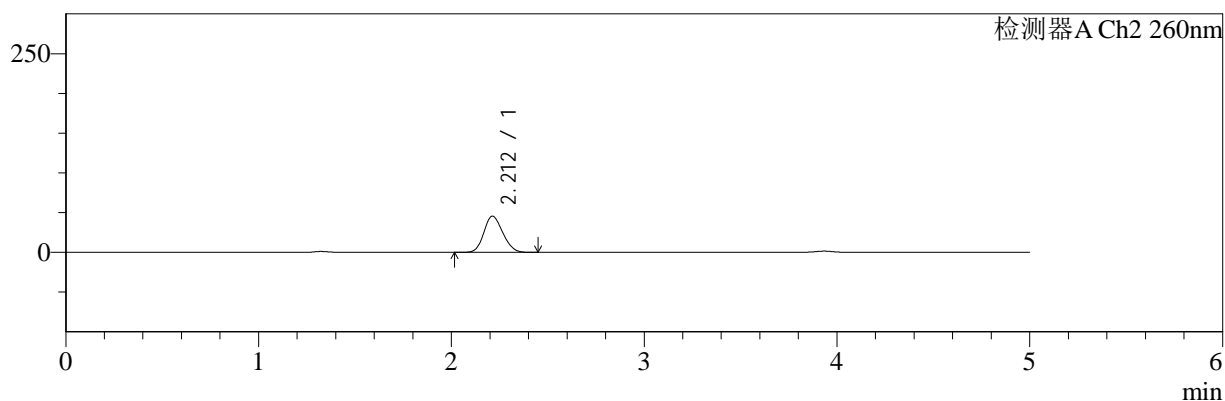
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1136-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:03:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	188701	100.000	28917	8628	0.970	--
总计		188701	100.000	28917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	310924	100.000	45587	2381	1.163	--
总计		310924	100.000	45587			

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)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



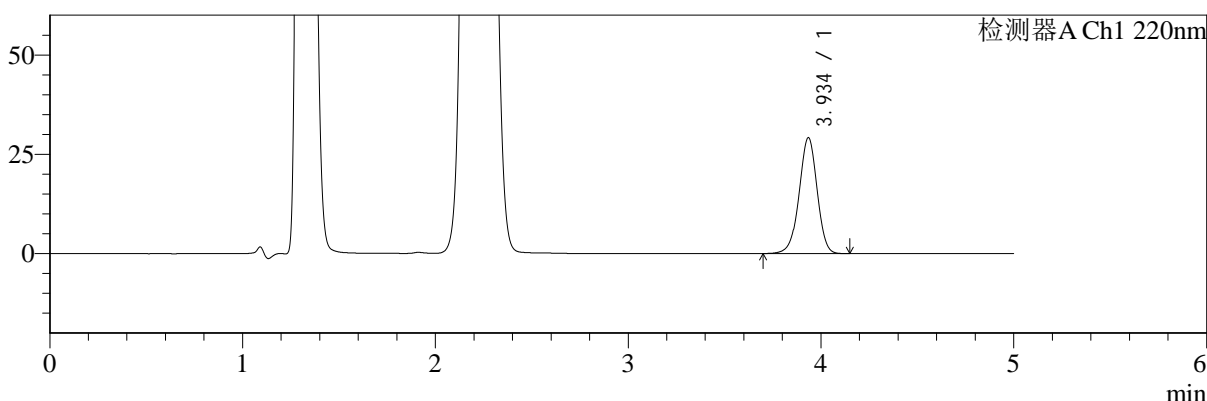
SMF-4124

<样品信息>

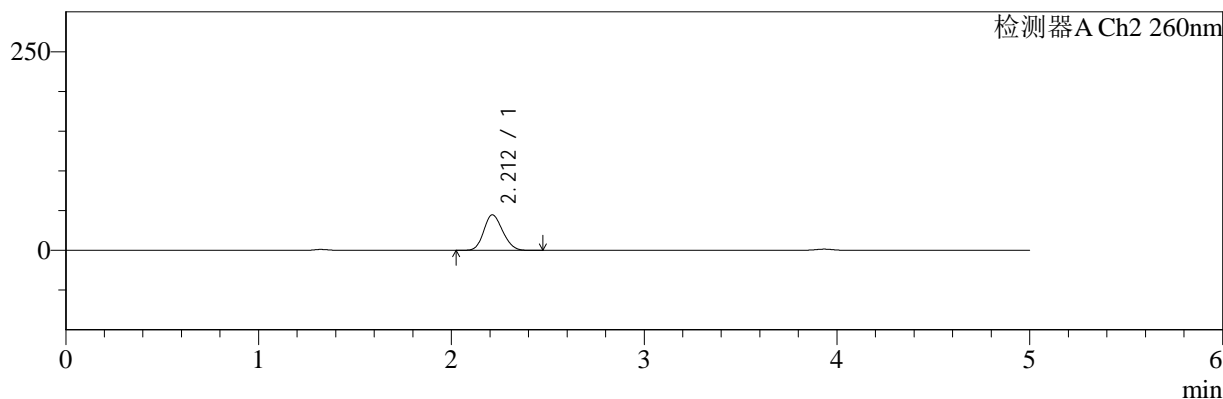
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1137-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:08:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	189327	100.000	29052	8639	0.968	--
总计		189327	100.000	29052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	305518	100.000	44790	2382	1.163	--
总计		305518	100.000	44790			

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)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



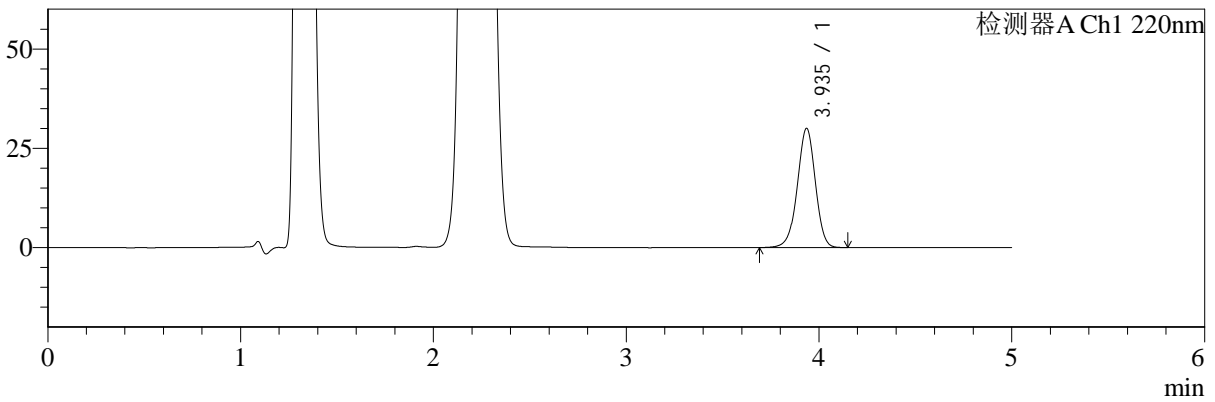
SMF-4124

<样品信息>

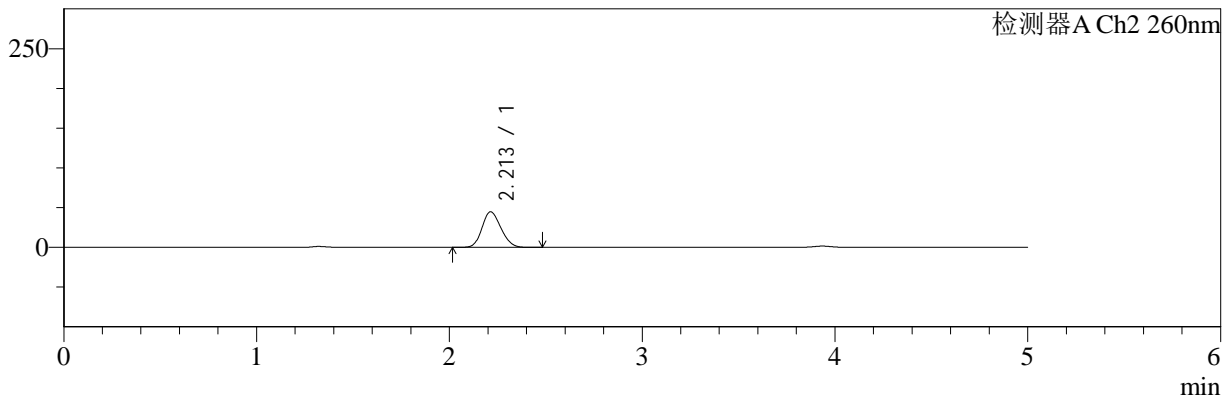
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1138-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:14:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	194746	100.000	29921	8624	0.969	--
总计		194746	100.000	29921			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	305955	100.000	44876	2386	1.161	--
总计		305955	100.000	44876			

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)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



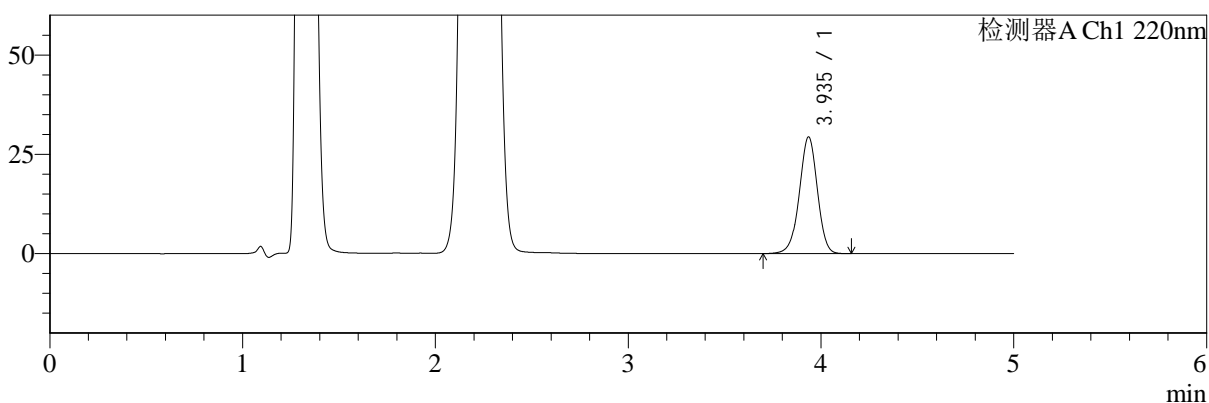
SMF-4124

<样品信息>

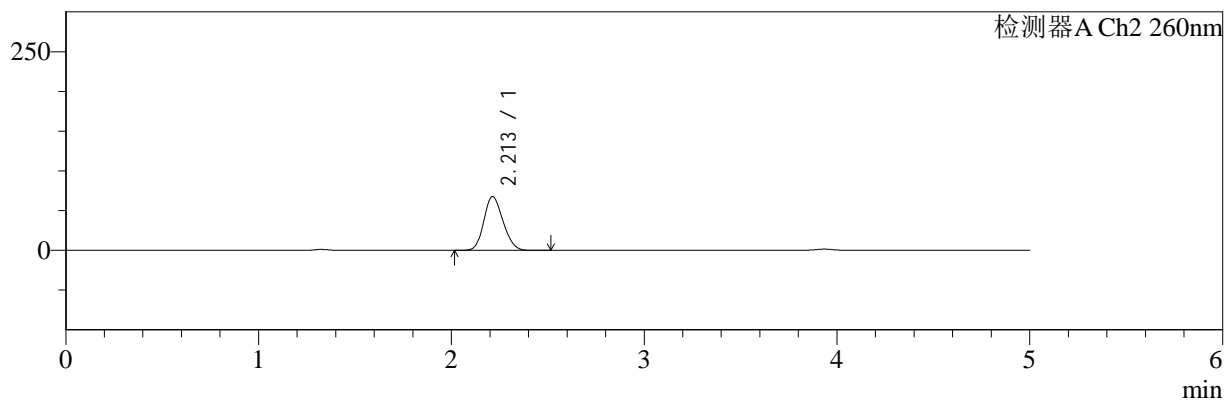
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1139-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	190994	100.000	29299	8610	0.970	--
总计		190994	100.000	29299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	467831	100.000	67764	2325	1.168	--
总计		467831	100.000	67764			

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)-pH4.5介质-120min-片1
 供试品溶液-1



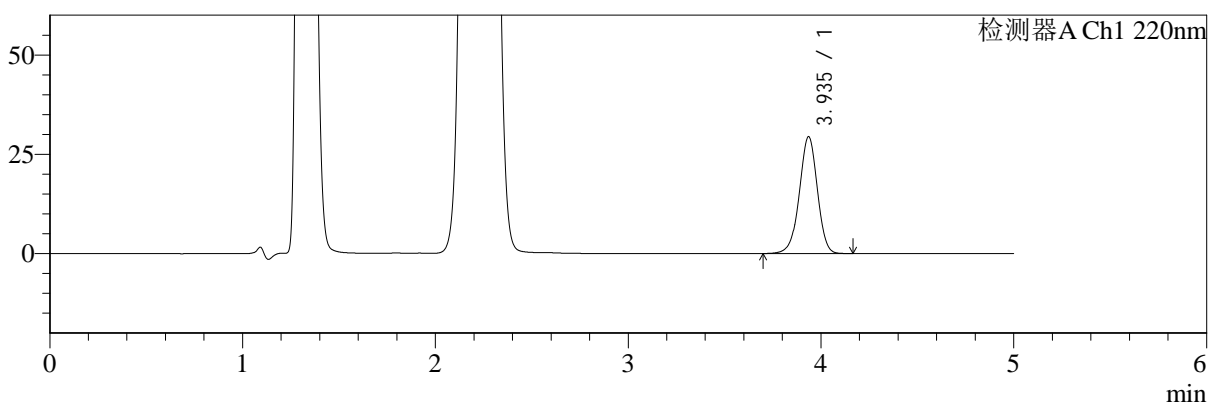
SMF-4124

<样品信息>

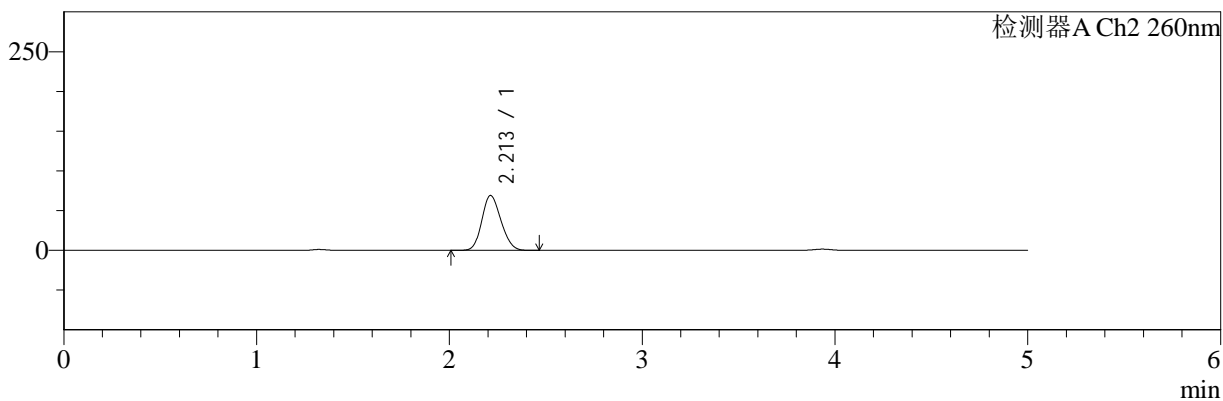
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1140-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	191208	100.000	29338	8612	0.970	--
总计		191208	100.000	29338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	476302	100.000	69168	2333	1.163	--
总计		476302	100.000	69168			

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)-pH4.5介质-120min-片2
 供试品溶液-1



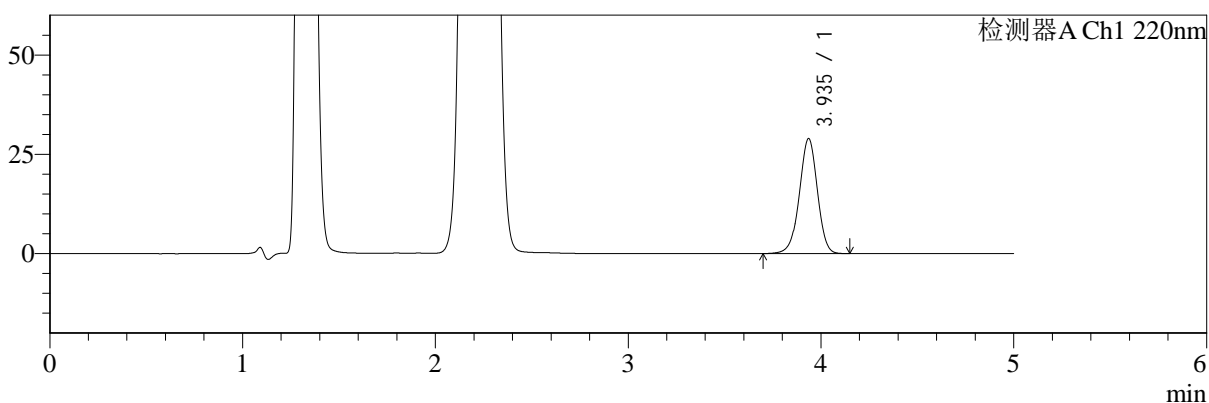
SMF-4124

<样品信息>

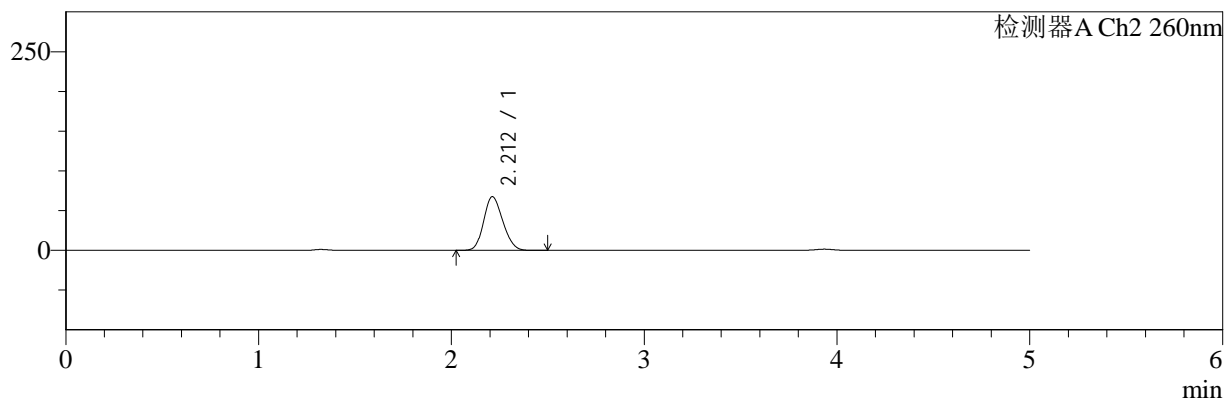
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1141-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:30:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	187756	100.000	28862	8623	0.970	--
总计		187756	100.000	28862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	465436	100.000	67545	2336	1.164	--
总计		465436	100.000	67545			

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)-pH4.5介质-120min-片3
 供试品溶液-1



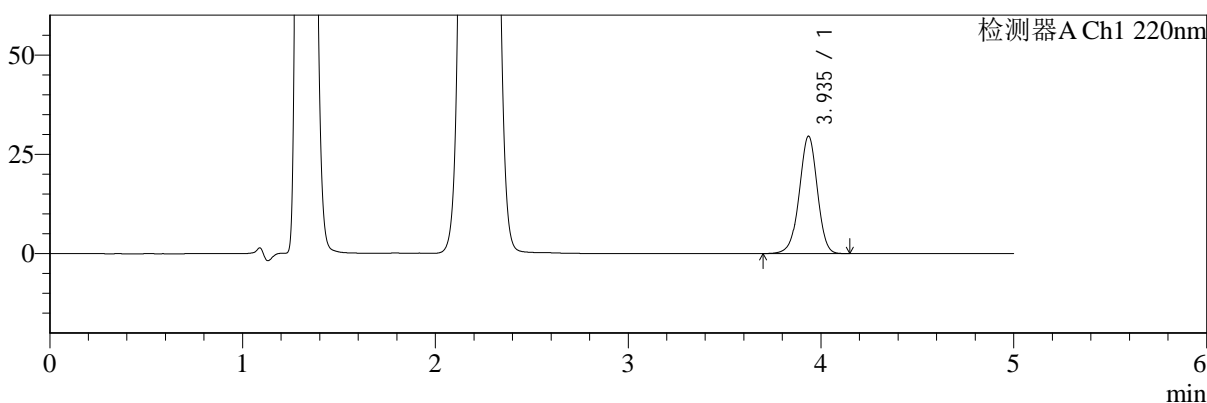
SMF-4124

<样品信息>

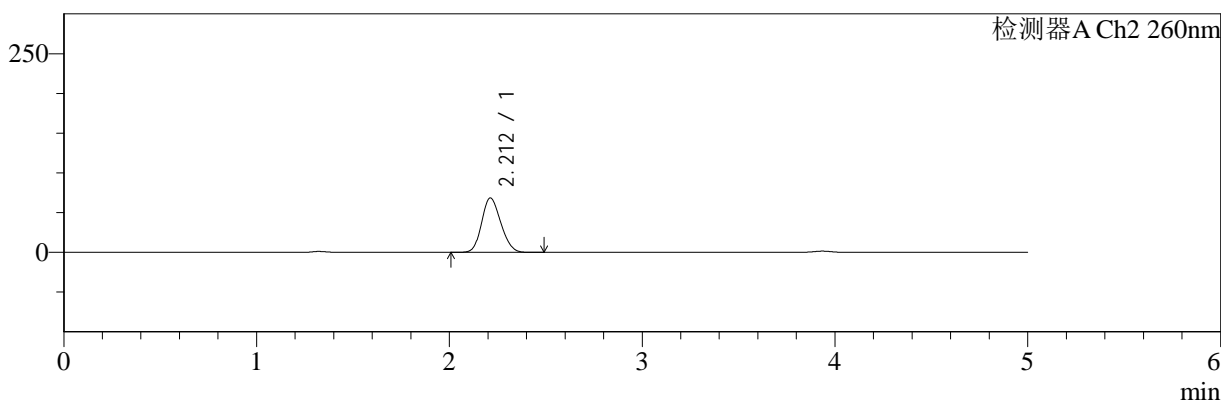
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1142-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:35:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	192118	100.000	29466	8614	0.970	--
总计		192118	100.000	29466			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	472425	100.000	68530	2336	1.163	--
总计		472425	100.000	68530			

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)-pH4.5介质-120min-片4
 供试品溶液-1



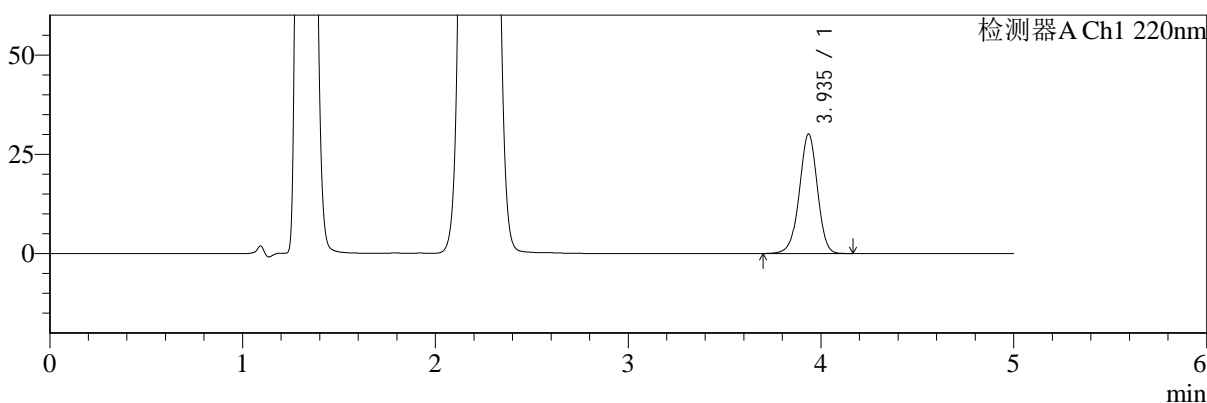
SMF-4124

<样品信息>

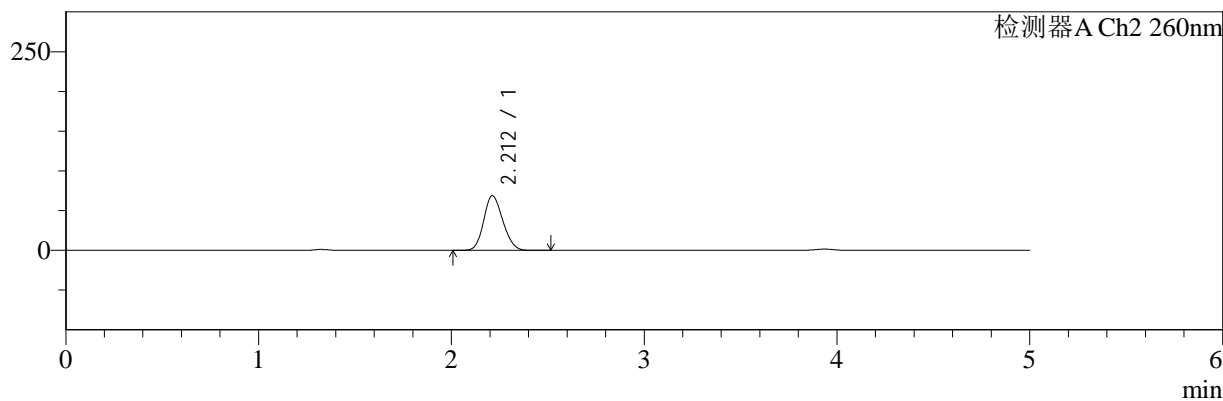
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1143-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	195576	100.000	30020	8619	0.971	--
总计		195576	100.000	30020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	474404	100.000	68806	2335	1.163	--
总计		474404	100.000	68806			

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)-pH4.5介质-120min-片5
 供试品溶液-1



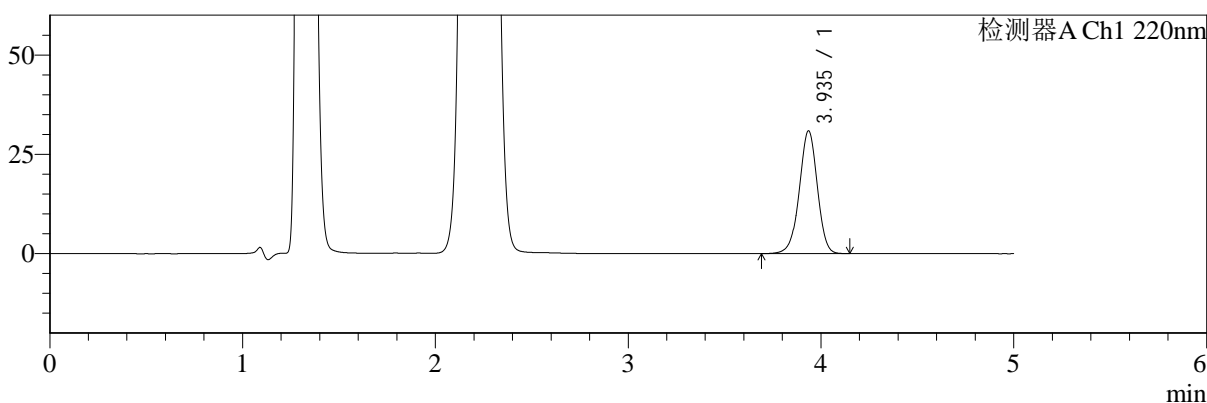
SMF-4124

<样品信息>

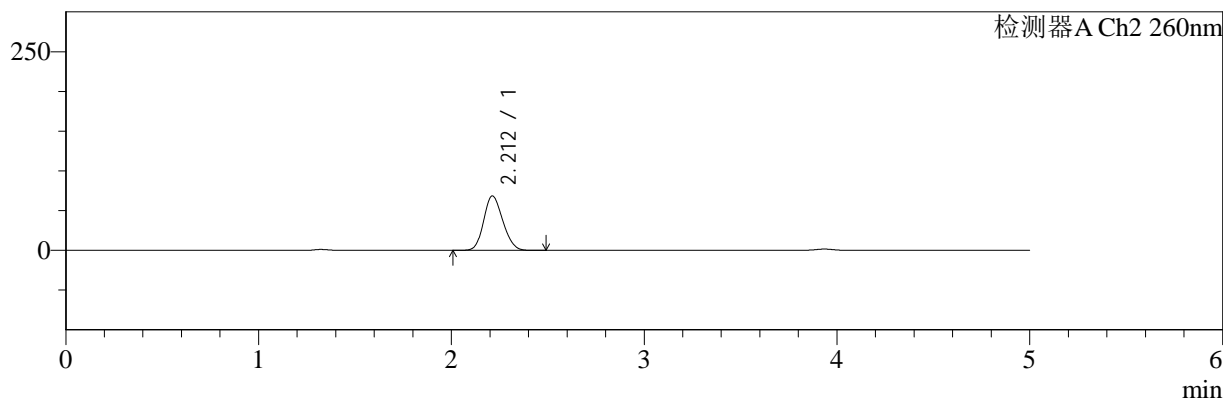
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1144-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	200752	100.000	30818	8630	0.971	--
总计		200752	100.000	30818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	472172	100.000	68557	2340	1.162	--
总计		472172	100.000	68557			

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)-pH4.5介质-120min-片6
 供试品溶液-1



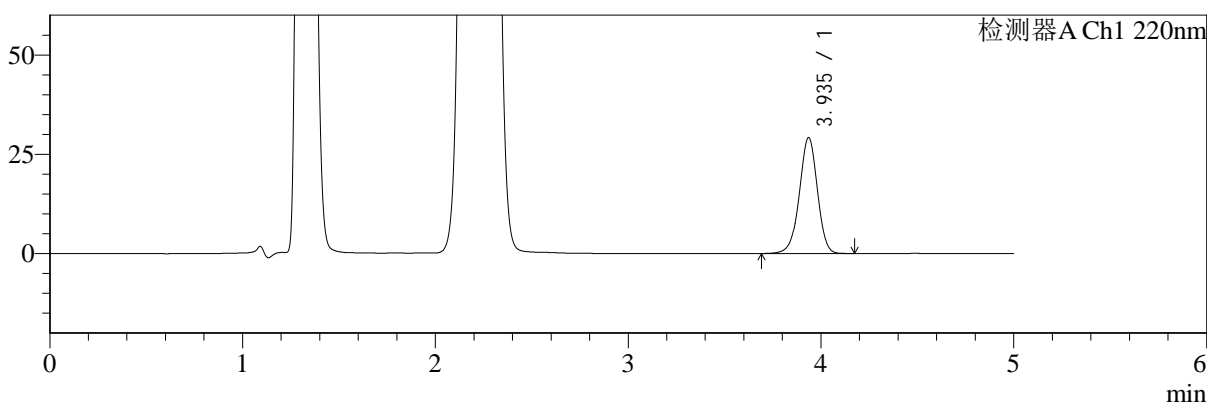
SMF-4124

<样品信息>

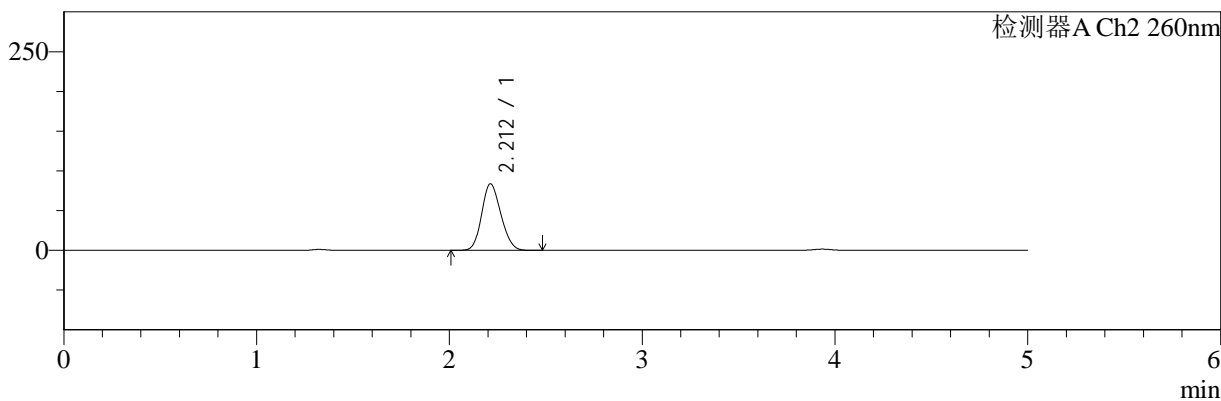
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1145-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	189753	100.000	29119	8629	0.968	--
总计		189753	100.000	29119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	579528	100.000	83828	2320	1.162	--
总计		579528	100.000	83828			

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)-pH4.5介质-180min-片1
 供试品溶液-1



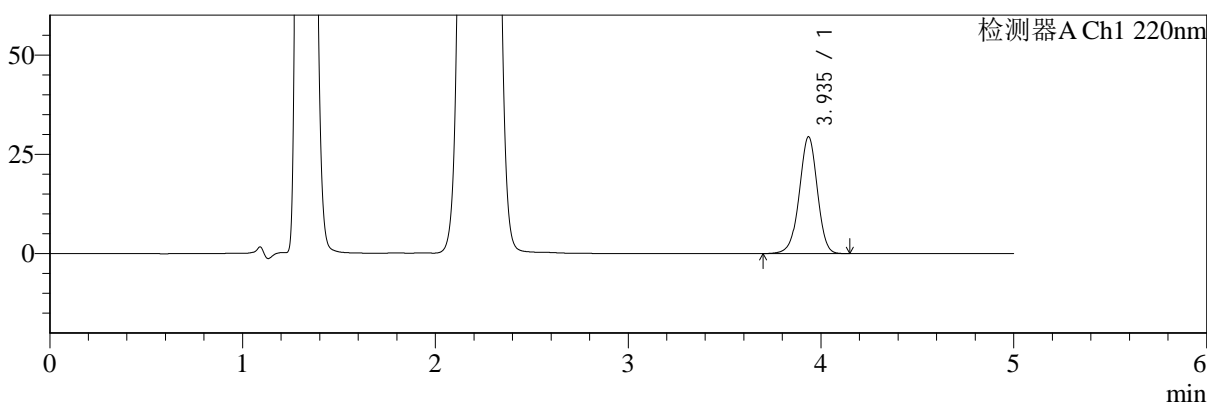
SMF-4124

<样品信息>

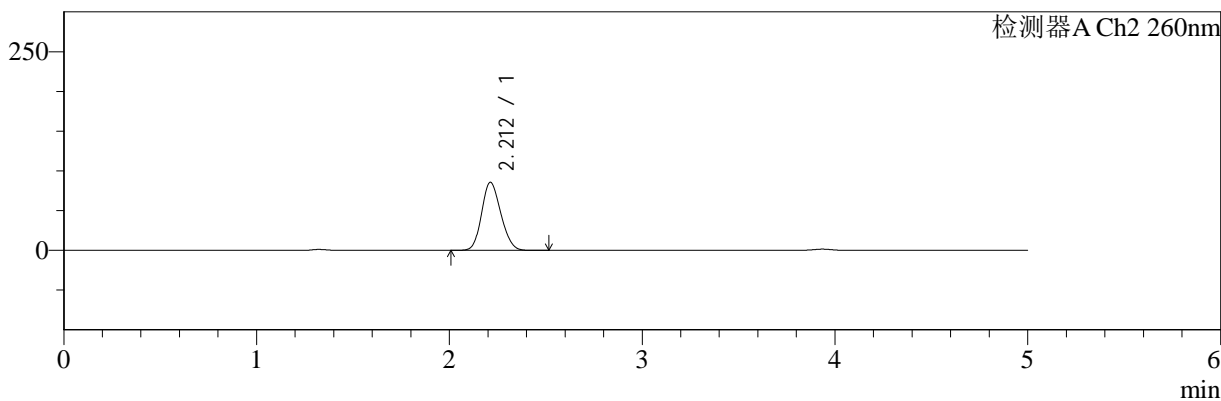
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1146-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	190767	100.000	29305	8624	0.970	--
总计		190767	100.000	29305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	592133	100.000	85644	2319	1.161	--
总计		592133	100.000	85644			

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)-pH4.5介质-180min-片2
 供试品溶液-1



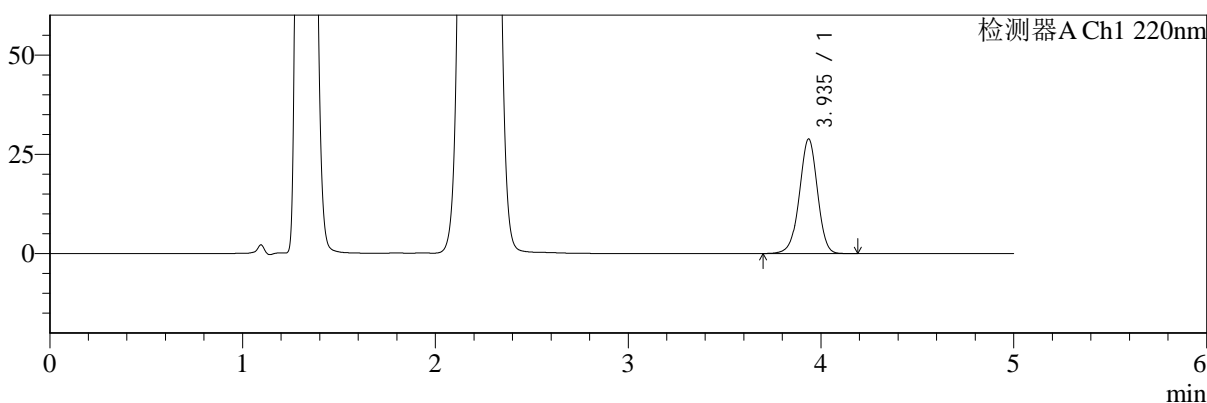
SMF-4124

<样品信息>

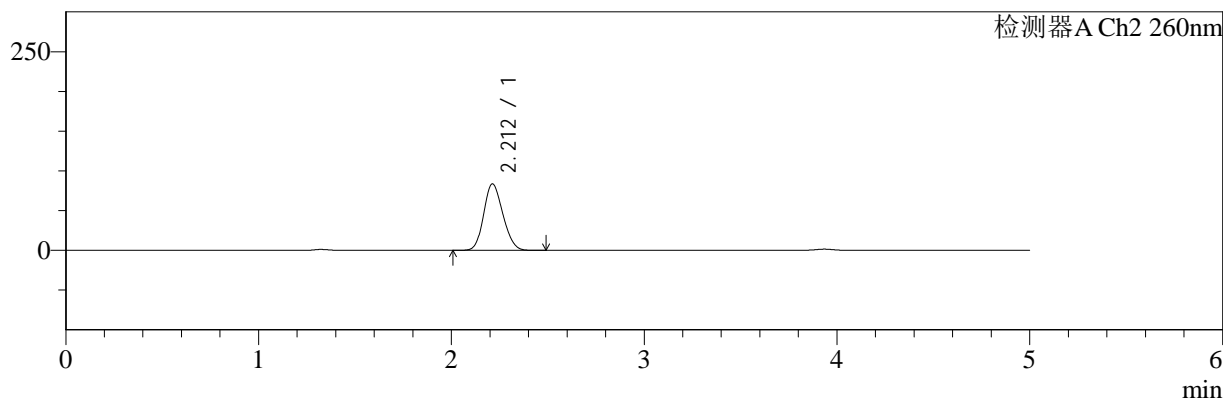
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1147-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:02:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	187569	100.000	28784	8605	0.971	--
总计		187569	100.000	28784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	578375	100.000	83685	2321	1.160	--
总计		578375	100.000	83685			

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)-pH4.5介质-180min-片3
 供试品溶液-1



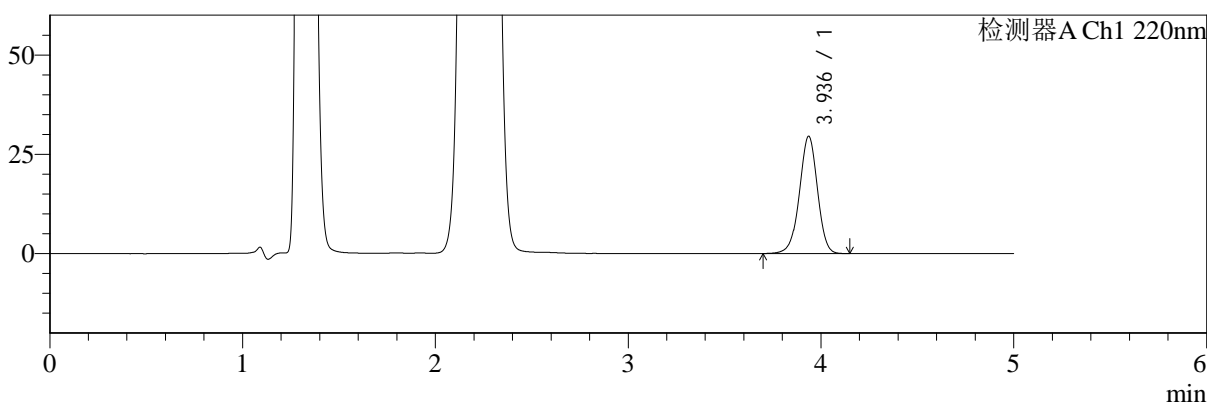
SMF-4124

<样品信息>

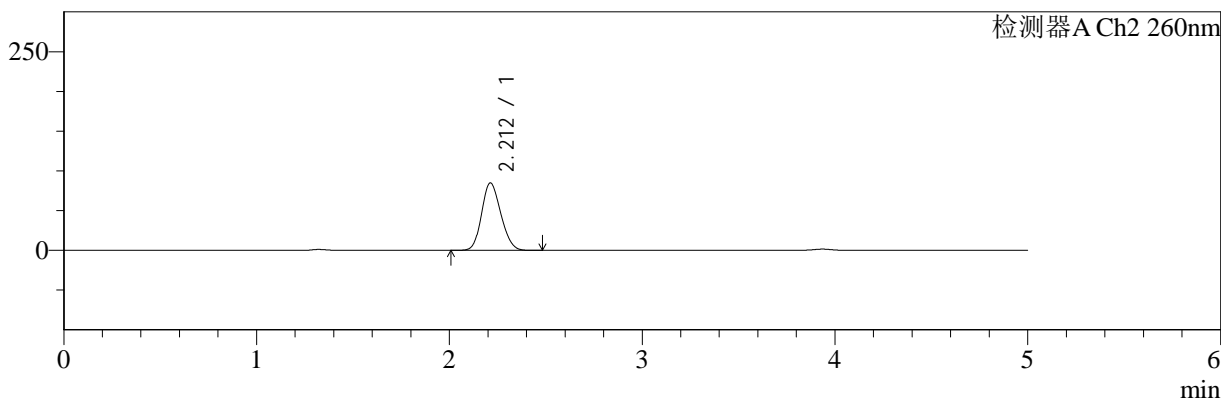
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1148-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:07:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	191720	100.000	29466	8616	0.971	--
总计		191720	100.000	29466			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	587335	100.000	84936	2319	1.162	--
总计		587335	100.000	84936			

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)-pH4.5介质-180min-片4
 供试品溶液-1



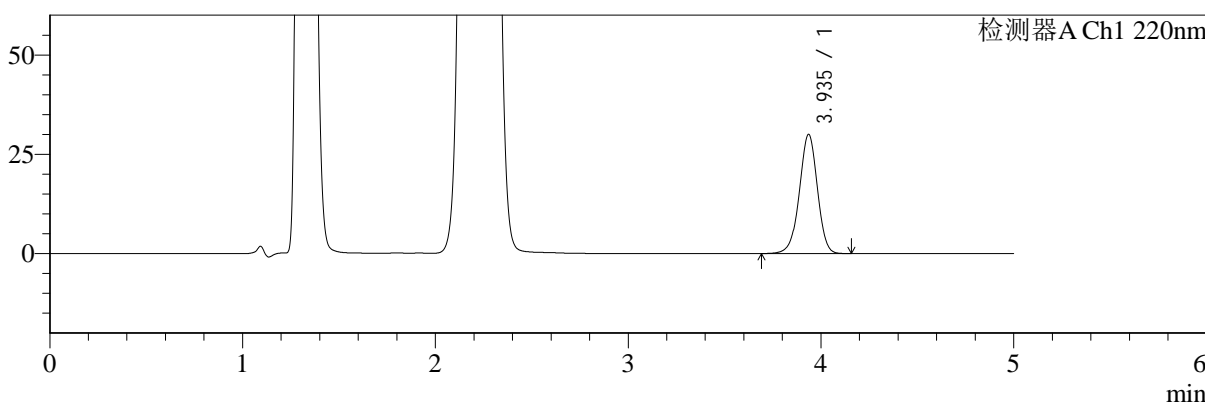
SMF-4124

<样品信息>

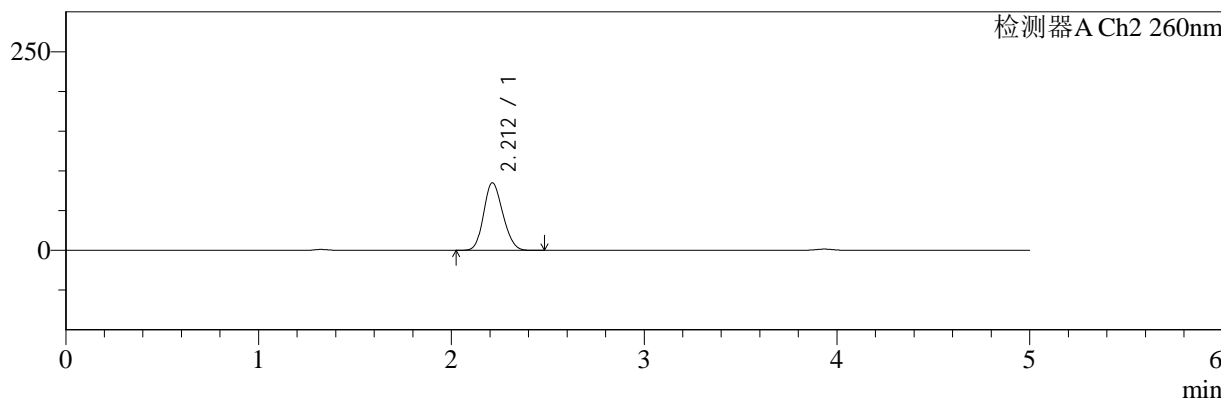
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1149-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:13:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:51:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	194850	100.000	29916	8612	0.970	--
总计		194850	100.000	29916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	587934	100.000	85119	2323	1.160	--
总计		587934	100.000	85119			

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)-pH4.5介质-180min-片5
 供试品溶液-1



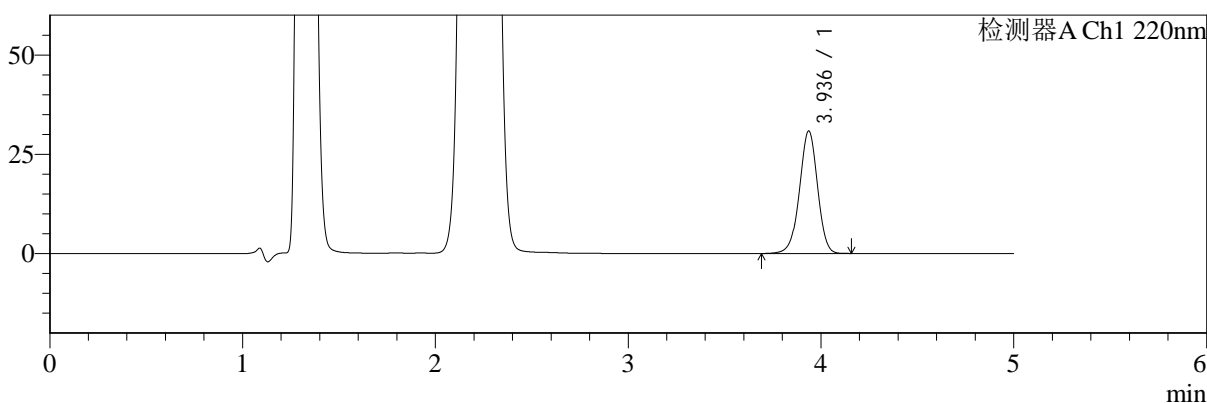
SMF-4124

<样品信息>

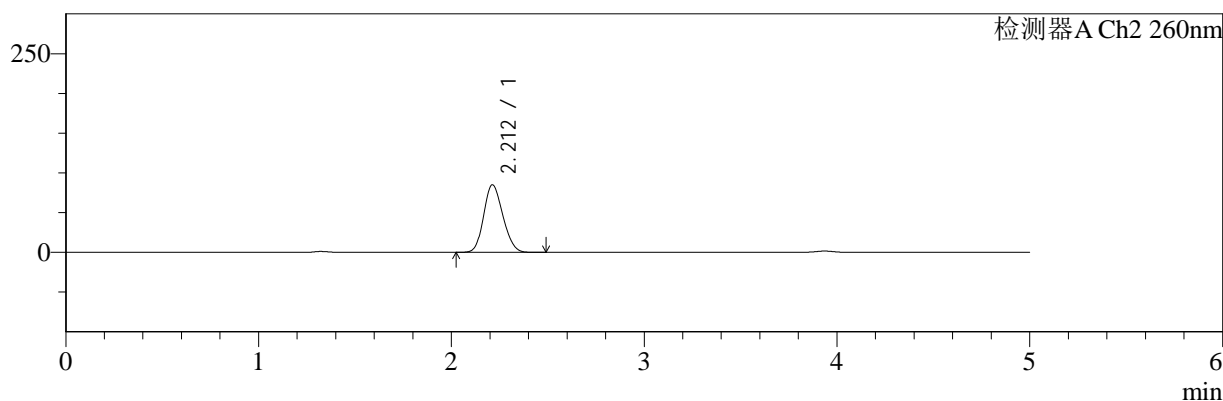
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1150-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	200589	100.000	30816	8607	0.970	--
总计		200589	100.000	30816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	588086	100.000	85148	2322	1.161	--
总计		588086	100.000	85148			

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)-pH4.5介质-180min-片6
 供试品溶液-1



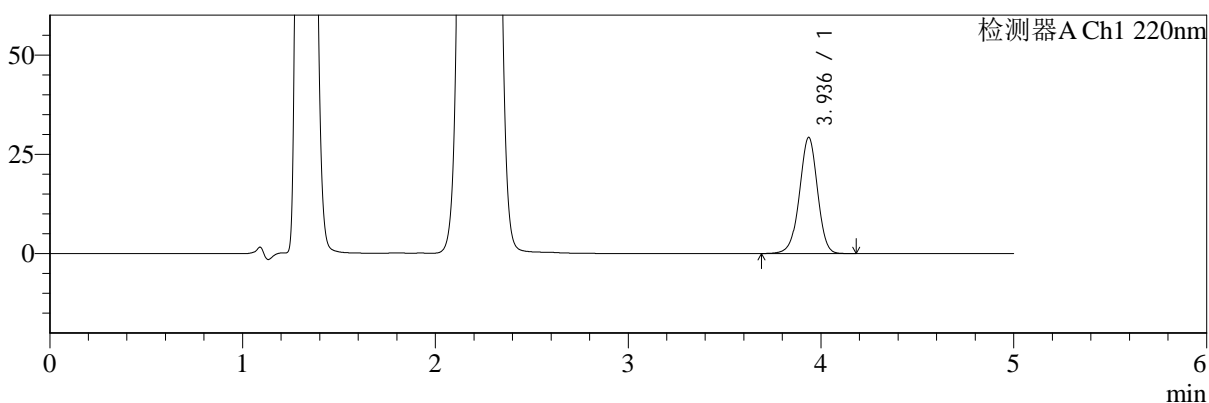
SMF-4124

<样品信息>

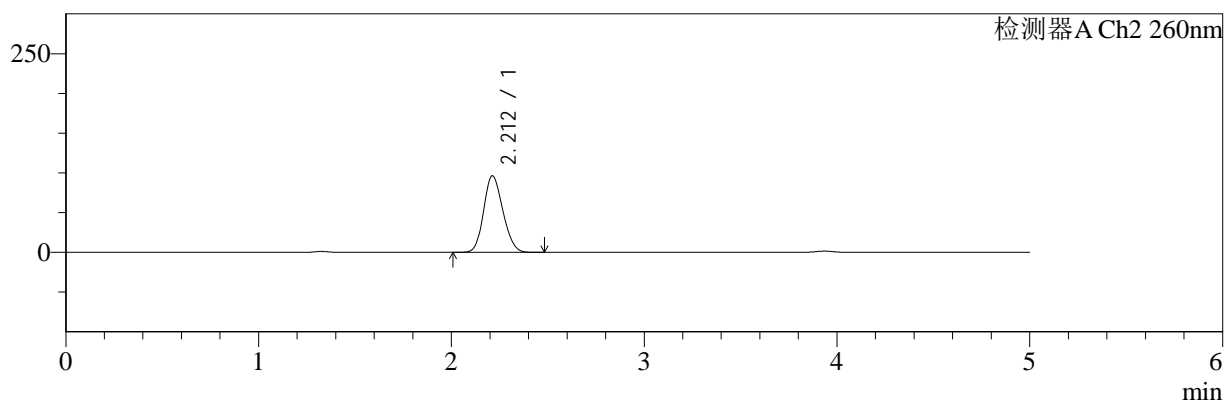
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1151-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:23:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	190008	100.000	29182	8621	0.970	--
总计		190008	100.000	29182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	667702	100.000	96423	2312	1.160	--
总计		667702	100.000	96423			

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)-pH4.5介质-240min-片1
 供试品溶液-1



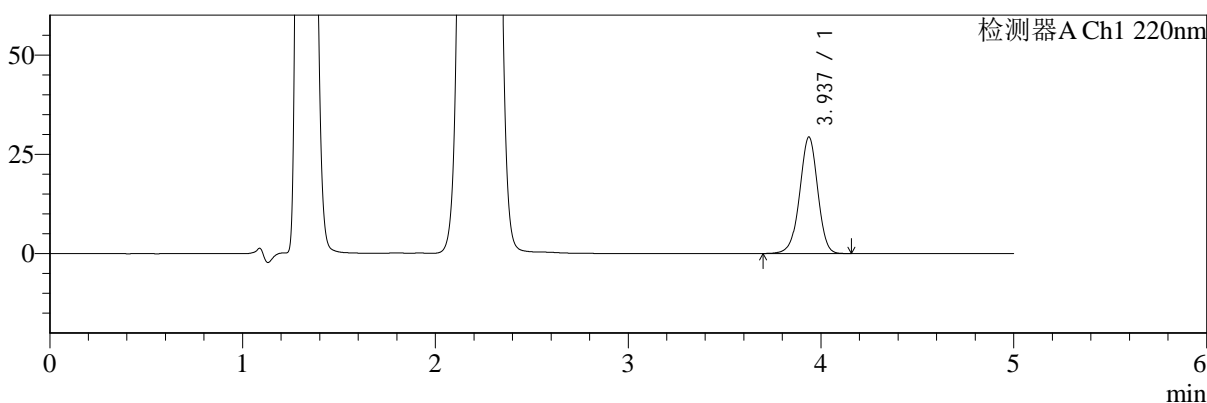
SMF-4124

<样品信息>

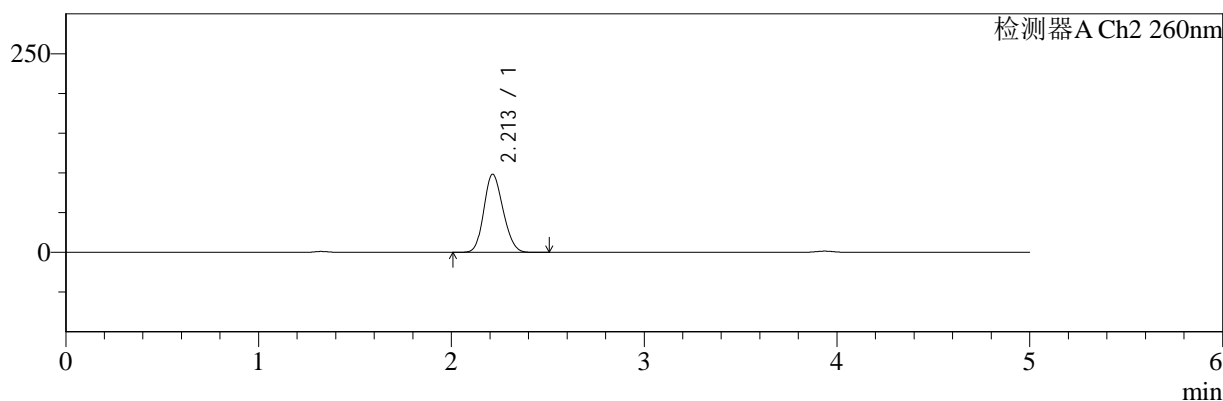
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1152-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:29:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	190397	100.000	29312	8630	0.970	--
总计		190397	100.000	29312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	681454	100.000	98435	2316	1.158	--
总计		681454	100.000	98435			

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)-pH4.5介质-240min-片2
 供试品溶液-1



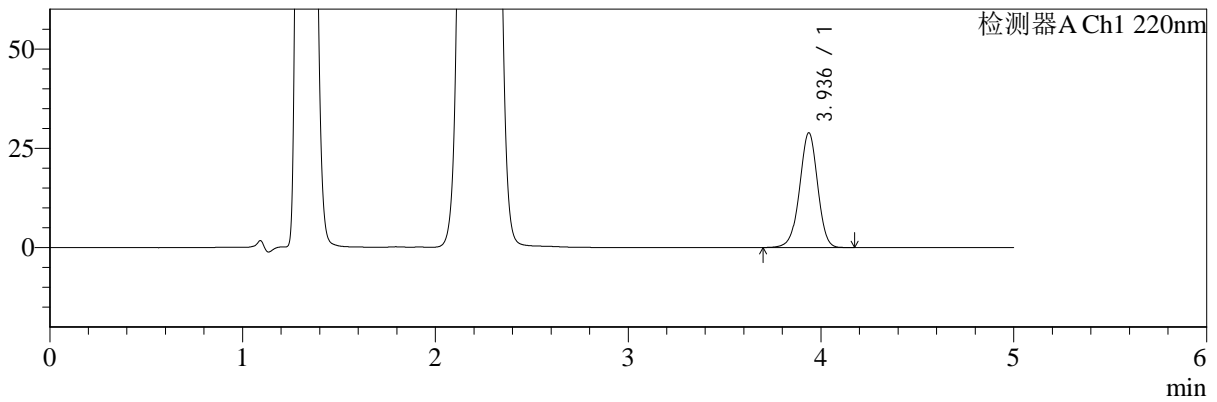
SMF-4124

<样品信息>

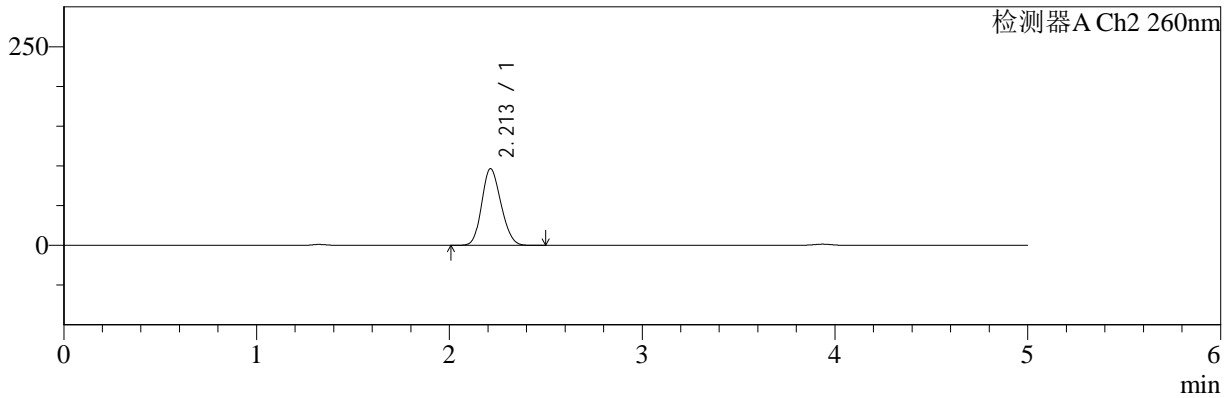
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1153-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:34:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	187640	100.000	28867	8629	0.972	--
总计		187640	100.000	28867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	669140	100.000	96570	2310	1.159	--
总计		669140	100.000	96570			

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)-pH4.5介质-240min-片3
 供试品溶液-1



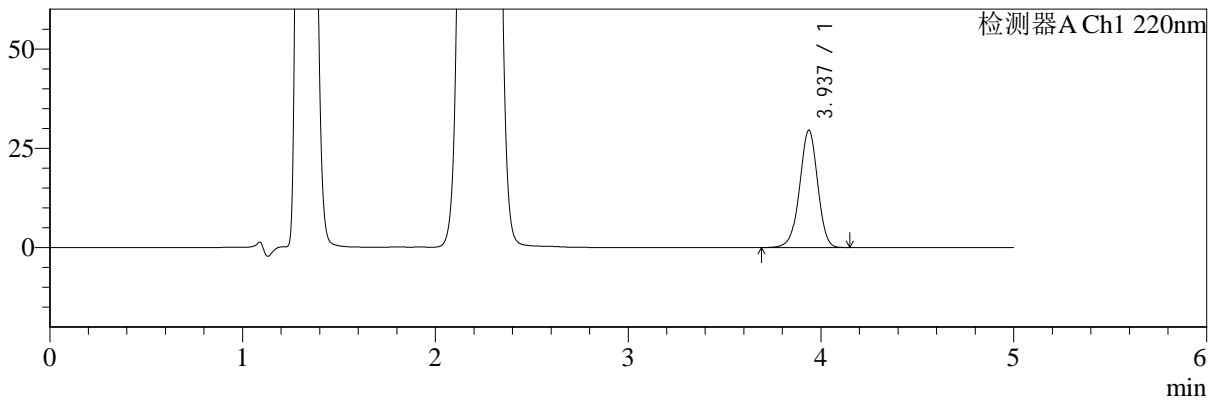
SMF-4124

<样品信息>

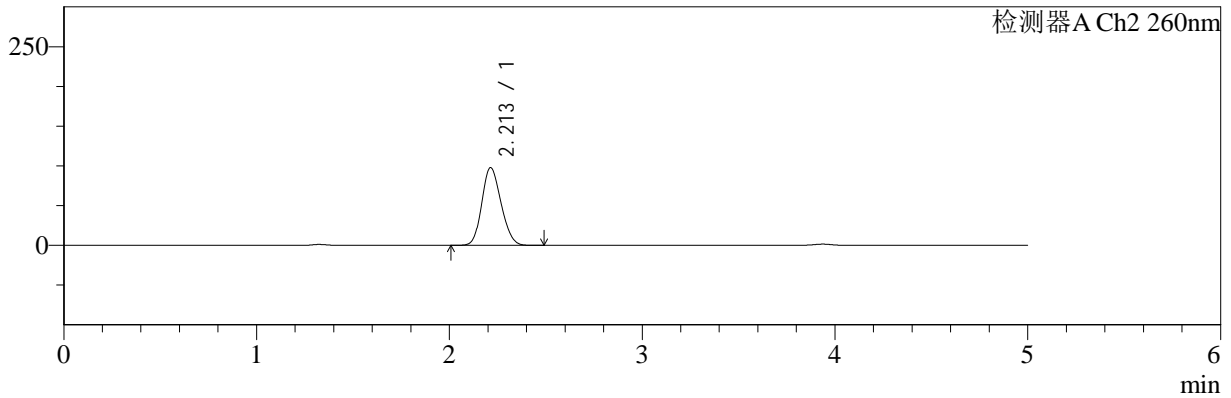
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1154-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:40:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	191846	100.000	29521	8620	0.969	--
总计		191846	100.000	29521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	678254	100.000	97940	2309	1.159	--
总计		678254	100.000	97940			

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)-pH4.5介质-240min-片4
 供试品溶液-1



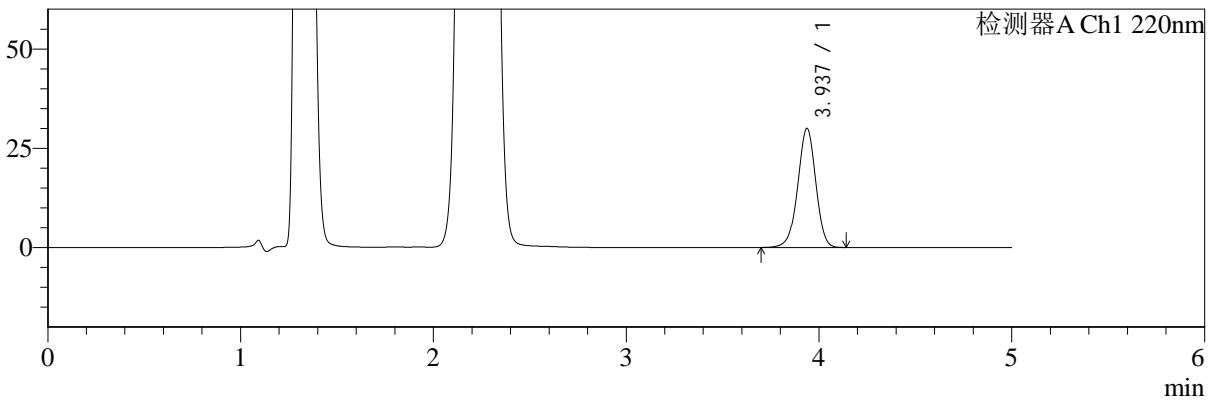
SMF-4124

<样品信息>

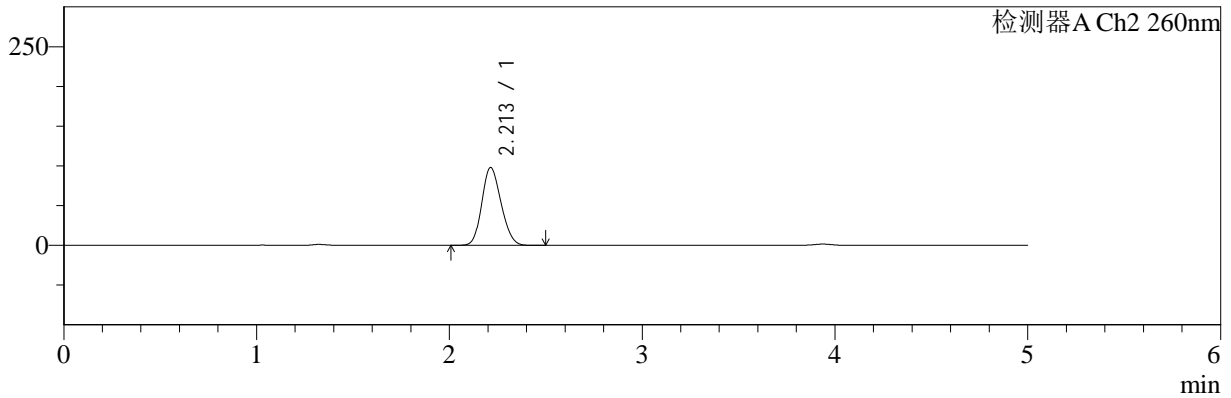
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1155-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	194897	100.000	29981	8604	0.971	--
总计		194897	100.000	29981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	679015	100.000	98049	2312	1.159	--
总计		679015	100.000	98049			

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)-pH4.5介质-240min-片5
 供试品溶液-1



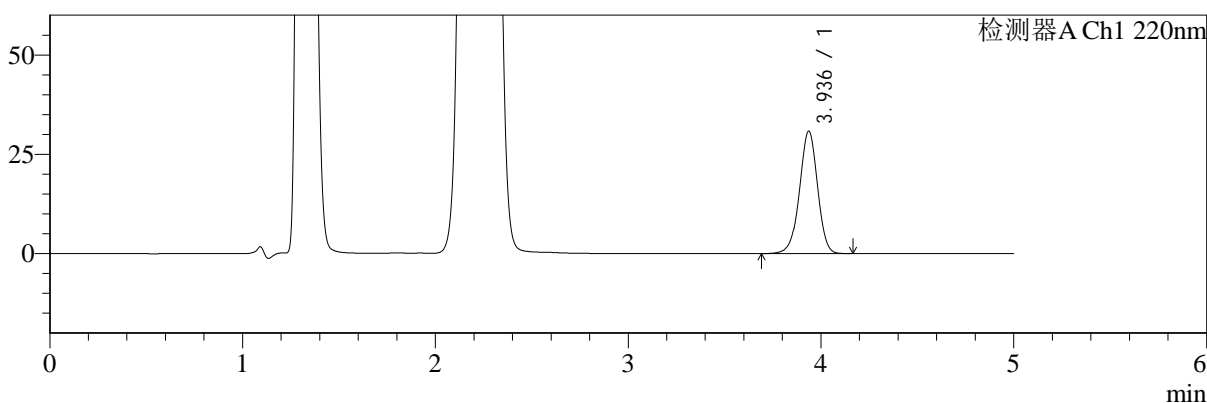
SMF-4124

<样品信息>

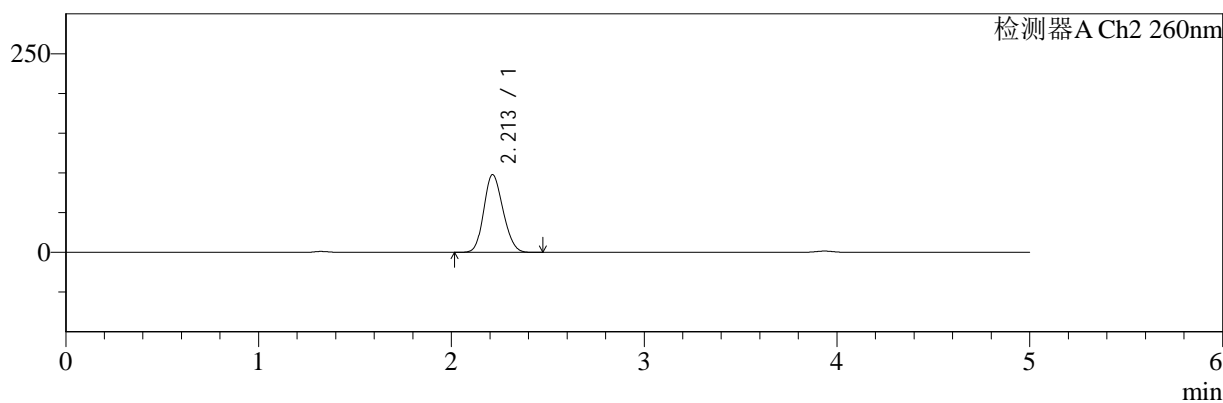
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1156-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:50:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	200391	100.000	30799	8618	0.970	--
总计		200391	100.000	30799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	677644	100.000	97901	2313	1.158	--
总计		677644	100.000	97901			

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)-pH4.5介质-240min-片6
 供试品溶液-1



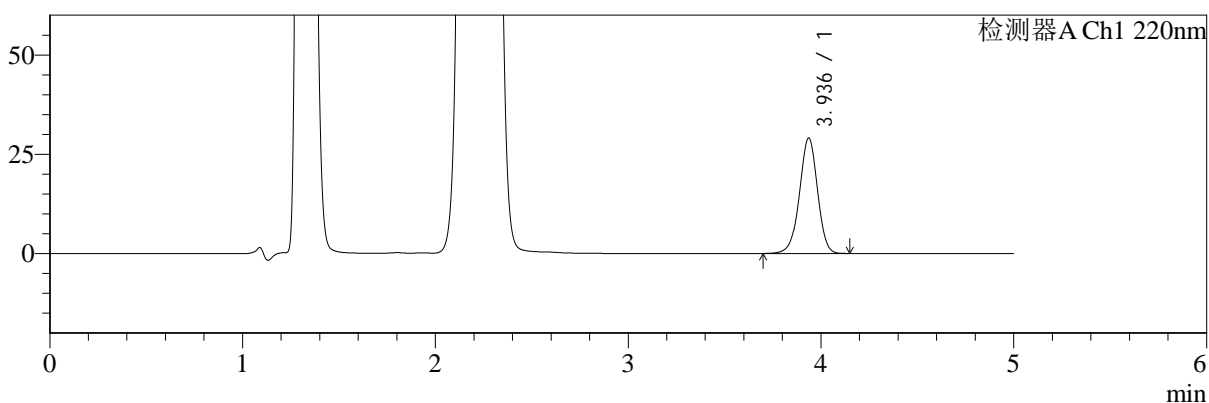
SMF-4124

<样品信息>

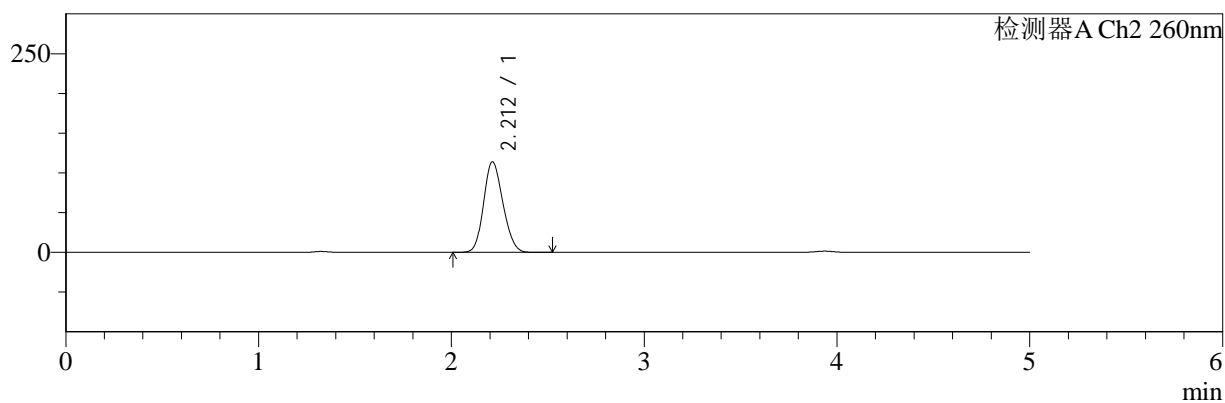
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1157-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:56:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	188819	100.000	29022	8616	0.970	--
总计		188819	100.000	29022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	793983	100.000	114123	2289	1.158	--
总计		793983	100.000	114123			

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)-pH4.5介质-360min-片1
 供试品溶液-1



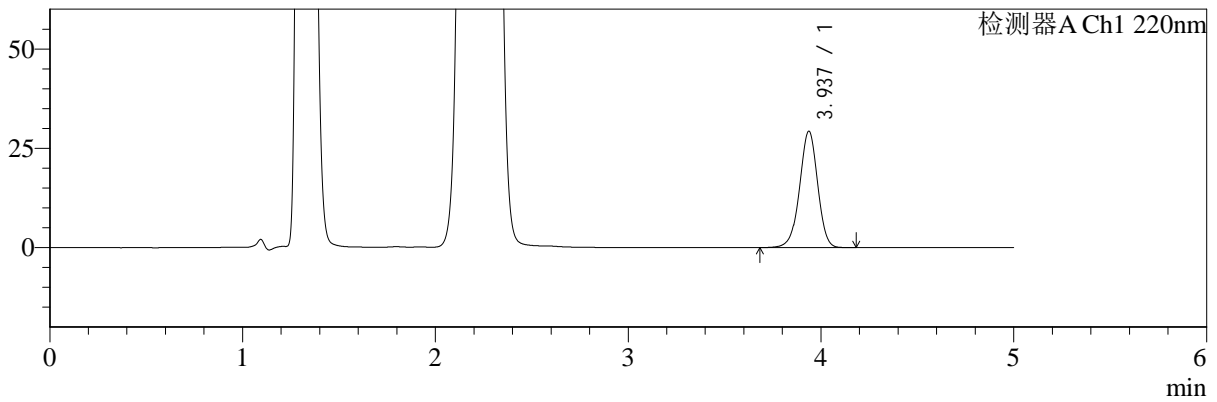
SMF-4124

<样品信息>

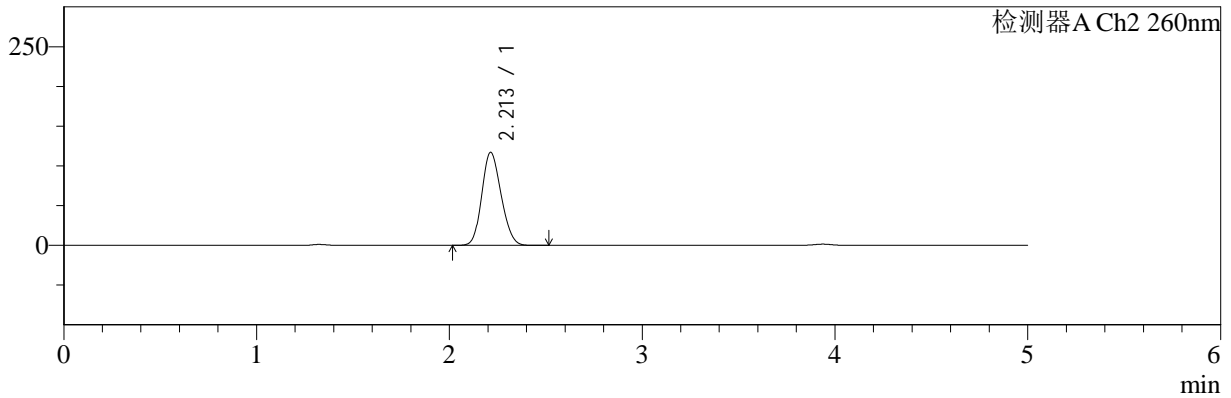
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1158-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	190694	100.000	29286	8610	0.970	--
总计		190694	100.000	29286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	814483	100.000	117146	2294	1.155	--
总计		814483	100.000	117146			

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)-pH4.5介质-360min-片2
 供试品溶液-1



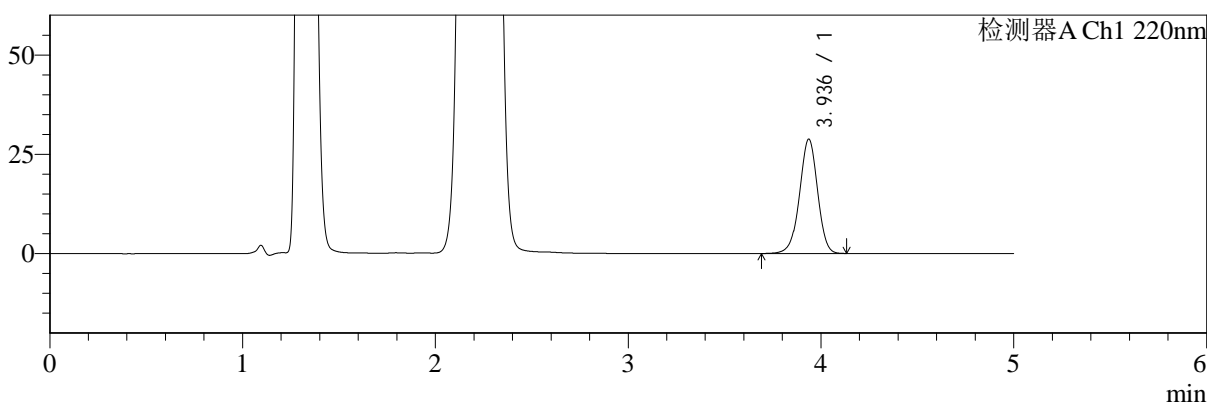
SMF-4124

<样品信息>

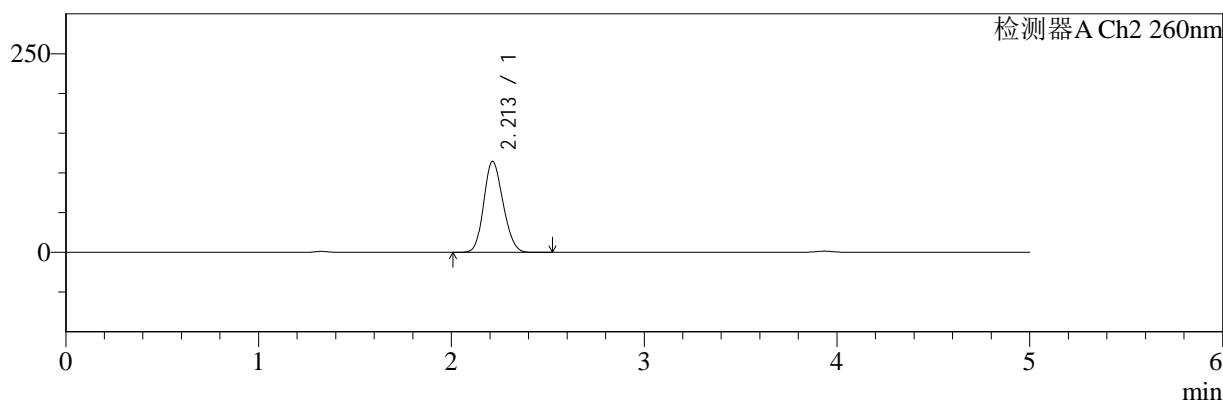
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1159-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	187050	100.000	28762	8608	0.971	--
总计		187050	100.000	28762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	796242	100.000	114584	2298	1.156	--
总计		796242	100.000	114584			

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)-pH4.5介质-360min-片3
 供试品溶液-1



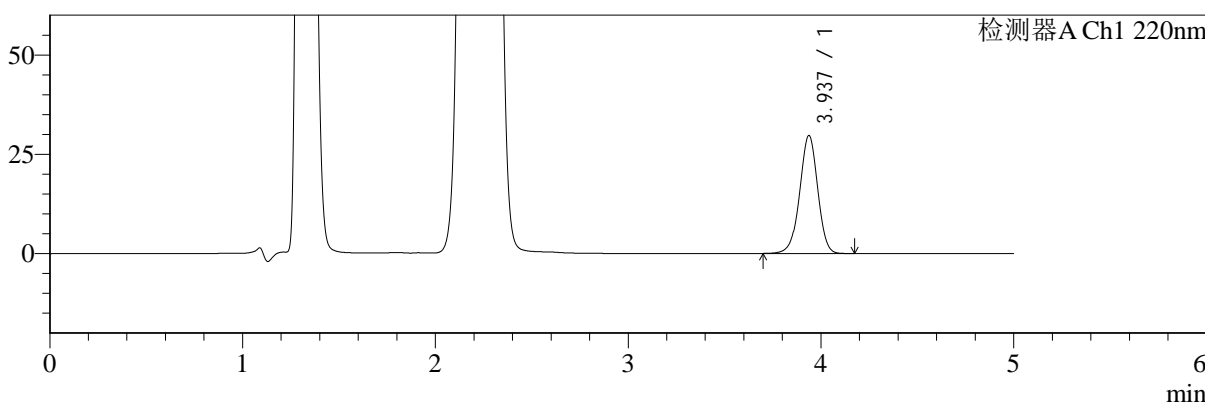
SMF-4124

<样品信息>

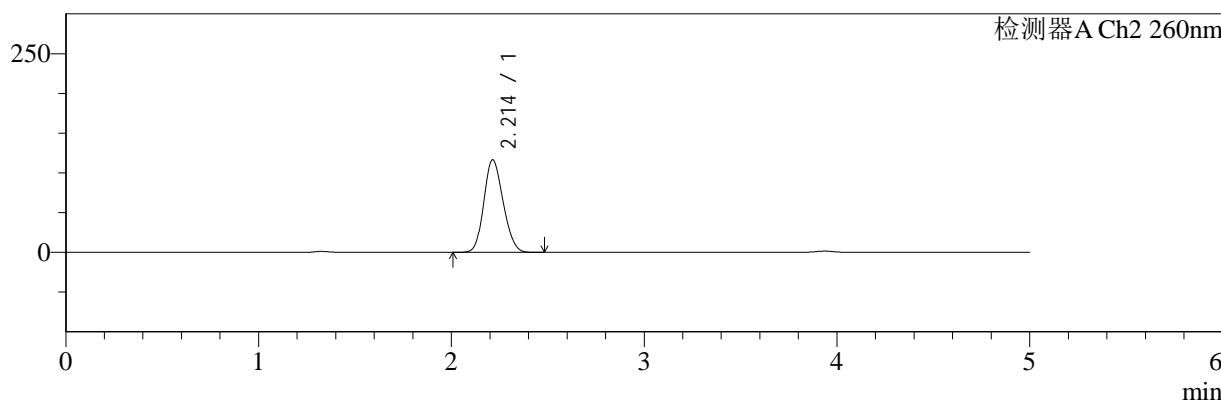
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1160-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	192921	100.000	29693	8626	0.971	--
总计		192921	100.000	29693			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	810218	100.000	116554	2295	1.156	--
总计		810218	100.000	116554			

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)-pH4.5介质-360min-片4
 供试品溶液-1



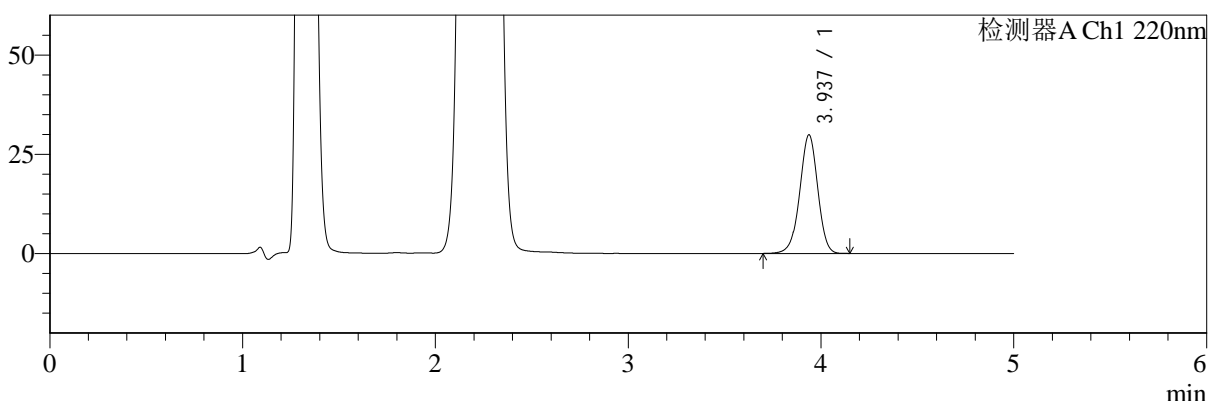
SMF-4124

<样品信息>

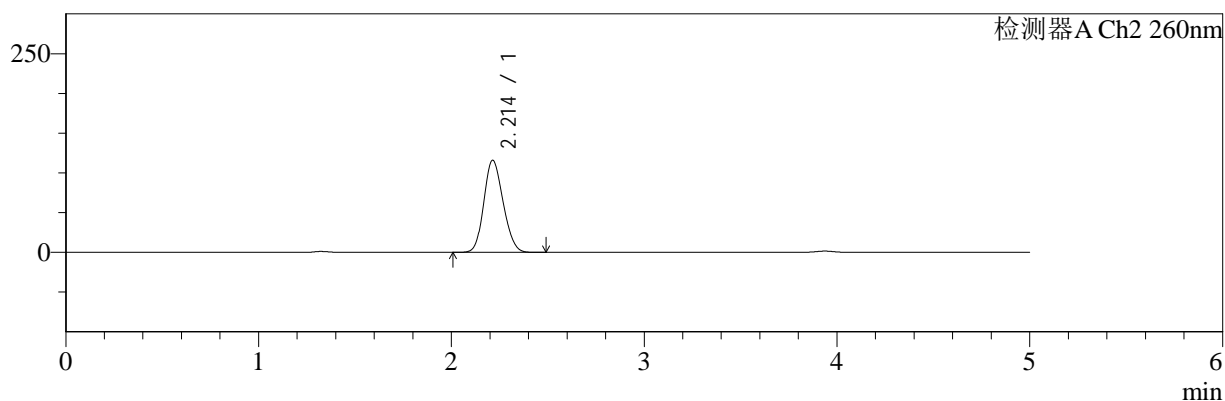
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1161-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/15 02:17:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	193725	100.000	29847	8626	0.971	--
总计		193725	100.000	29847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	806152	100.000	116059	2296	1.155	--
总计		806152	100.000	116059			

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)-pH4.5介质-360min-片5
 供试品溶液-1



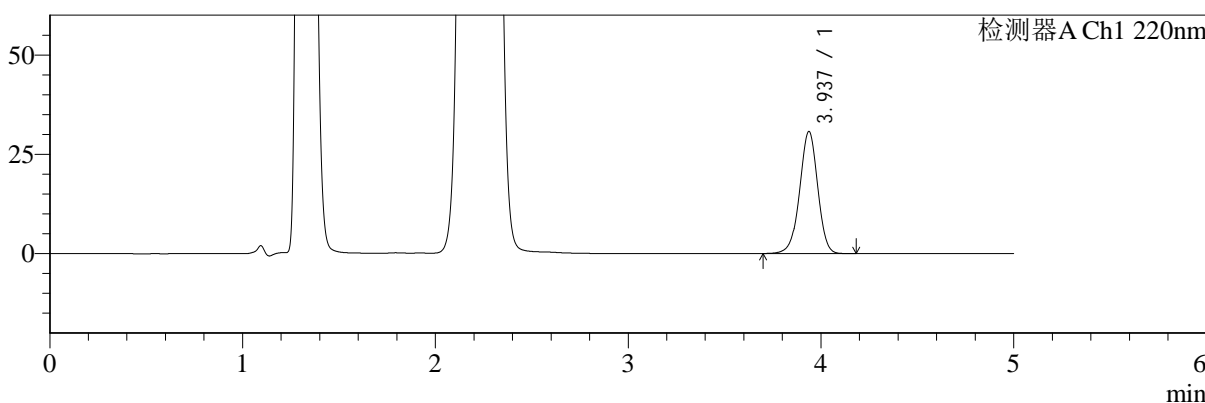
SMF-4124

<样品信息>

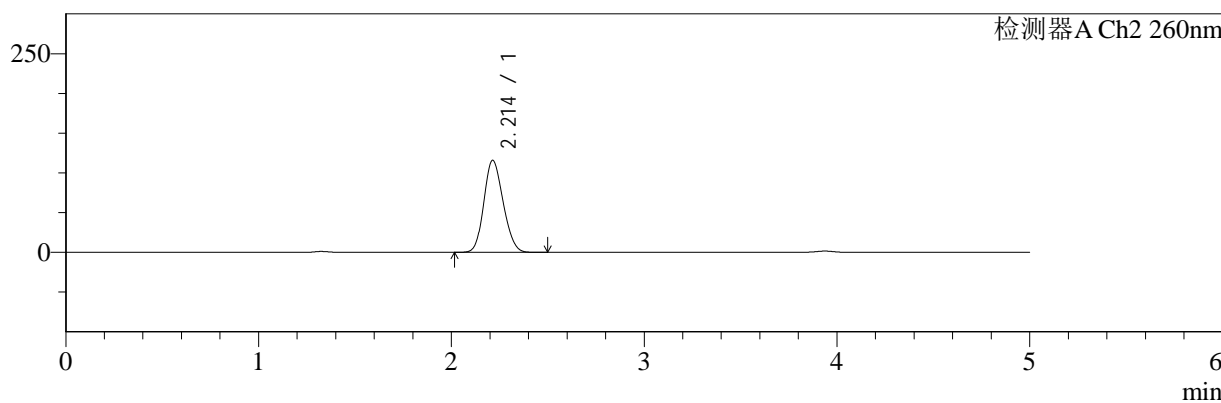
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1162-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:23:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	199852	100.000	30724	8621	0.970	--
总计		199852	100.000	30724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	806469	100.000	115927	2292	1.156	--
总计		806469	100.000	115927			

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)-pH4.5介质-360min-片6
 供试品溶液-1



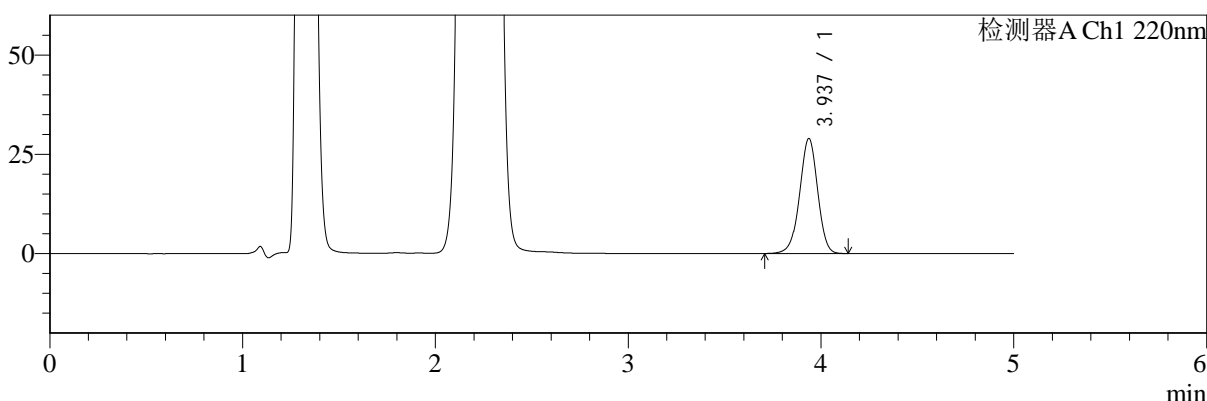
SMF-4124

<样品信息>

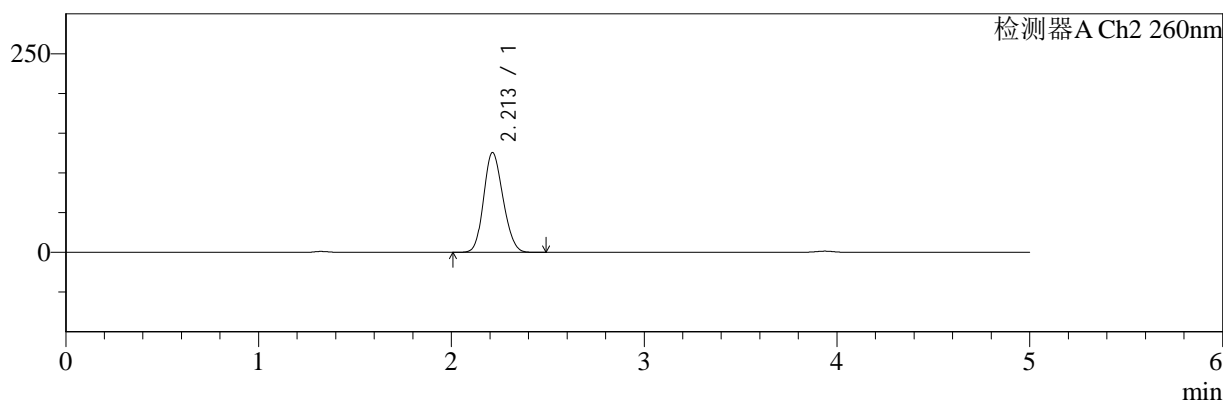
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1163-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:28:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	187995	100.000	28941	8630	0.971	--
总计		187995	100.000	28941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	875329	100.000	125662	2285	1.155	--
总计		875329	100.000	125662			

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)-pH4.5介质-480min-片1
 供试品溶液-1



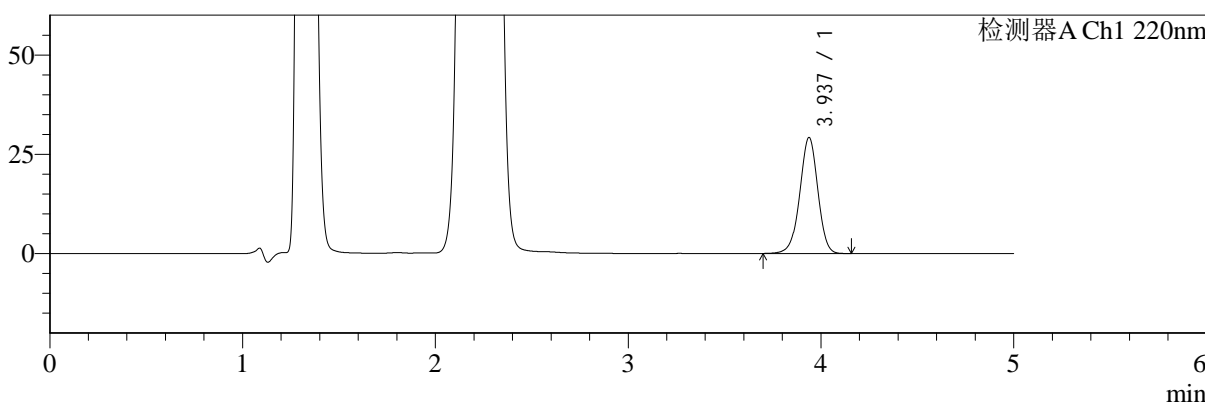
SMF-4124

<样品信息>

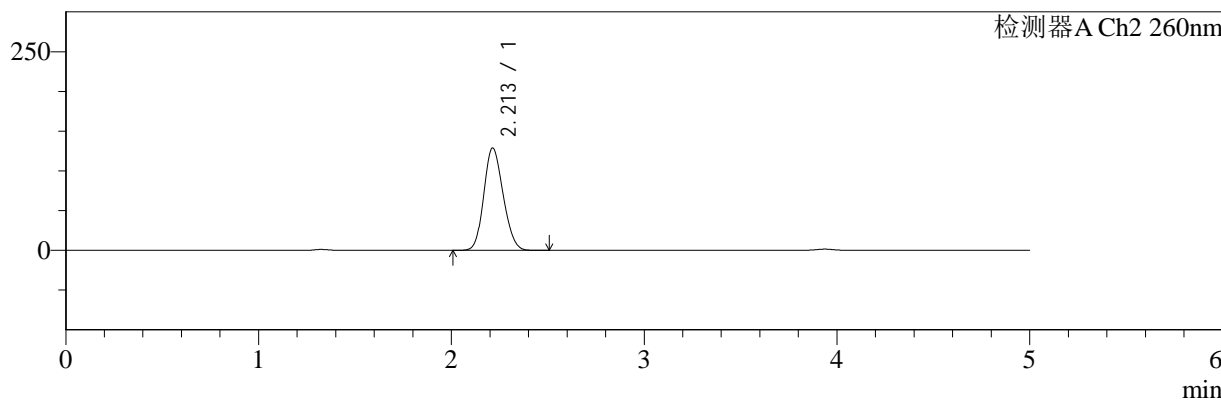
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1164-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	189898	100.000	29205	8615	0.971	--
总计		189898	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	2.213	898329	100.000	128995	2289	1.154	--
总计		898329	100.000	128995			

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)-pH4.5介质-480min-片2
 供试品溶液-1



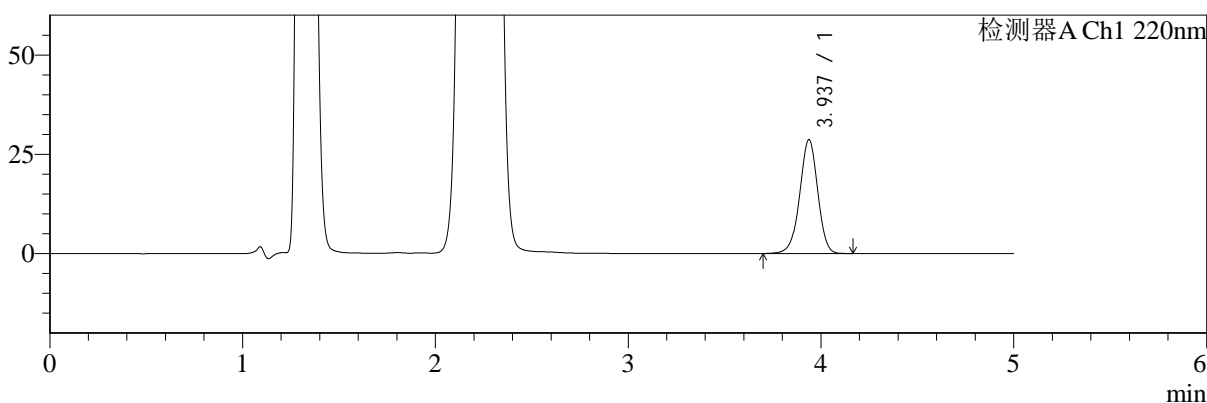
SMF-4124

<样品信息>

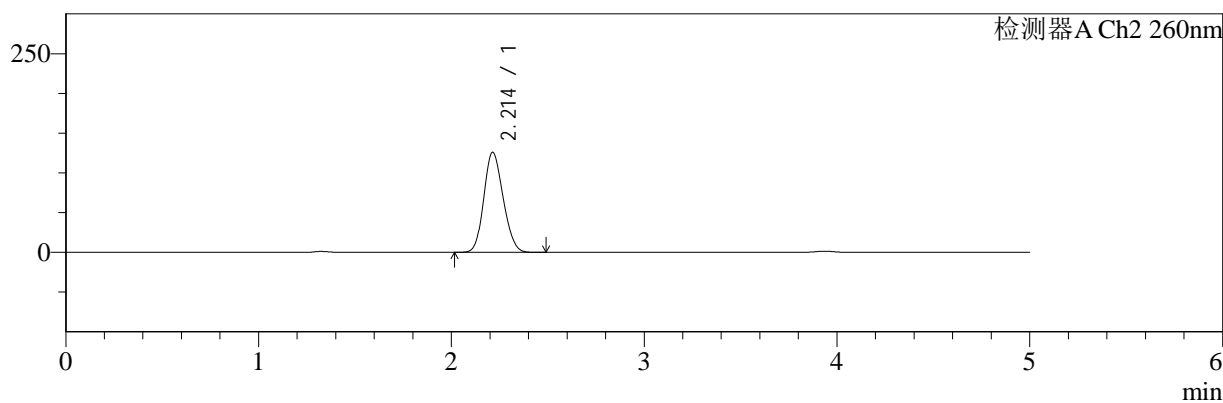
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1165-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:39:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	186177	100.000	28649	8625	0.970	--
总计		186177	100.000	28649			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	877856	100.000	126066	2286	1.154	--
总计		877856	100.000	126066			

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)-pH4.5介质-480min-片3
 供试品溶液-1



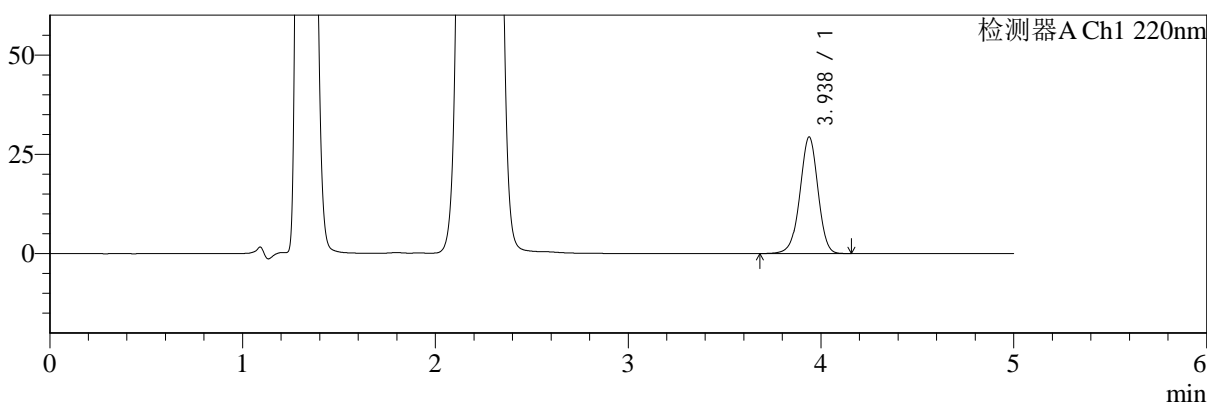
SMF-4124

<样品信息>

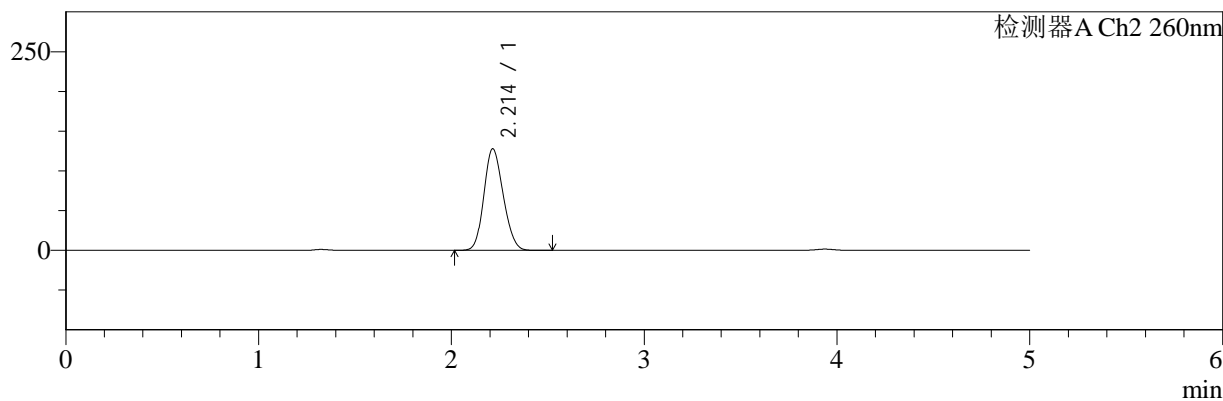
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1166-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/15 02:44:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	190664	100.000	29345	8630	0.970	--
总计		190664	100.000	29345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	891325	100.000	127905	2286	1.155	--
总计		891325	100.000	127905			

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)-pH4.5介质-480min-片4
 供试品溶液-1



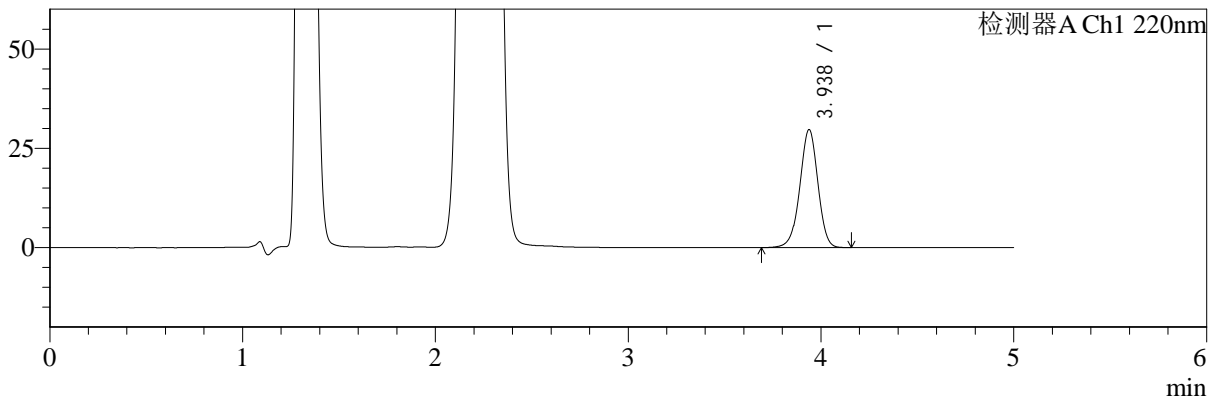
SMF-4124

<样品信息>

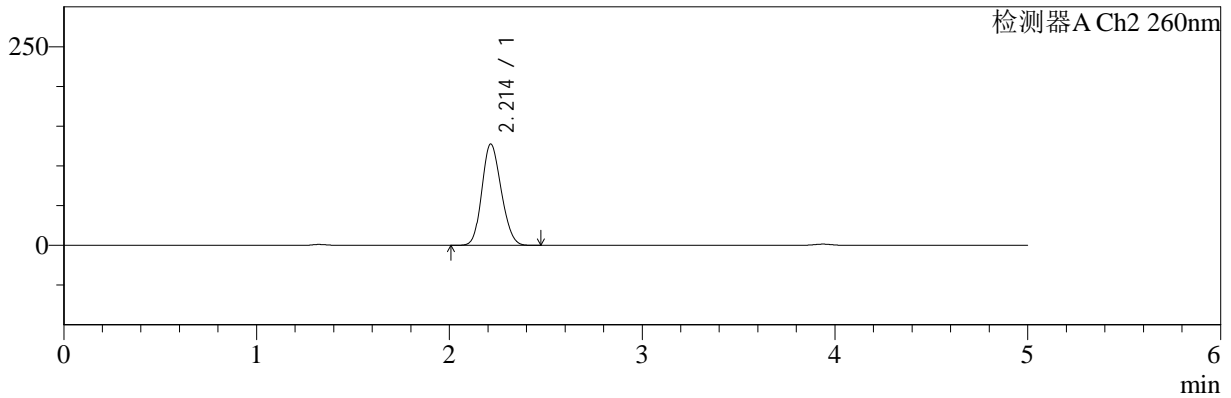
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1167-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:49:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	193184	100.000	29712	8608	0.969	--
总计		193184	100.000	29712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	888399	100.000	127662	2293	1.153	--
总计		888399	100.000	127662			

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)-pH4.5介质-480min-片5
 供试品溶液-1



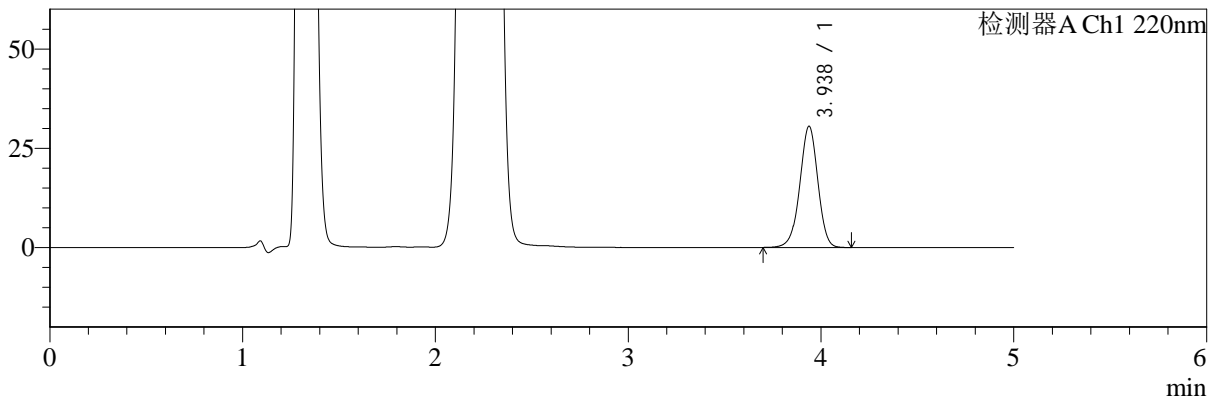
SMF-4124

<样品信息>

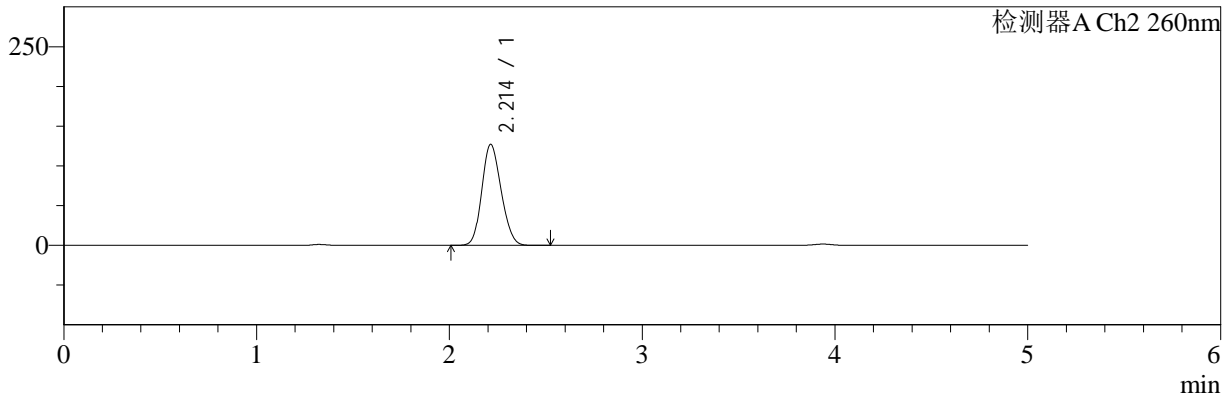
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1168-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	198247	100.000	30510	8614	0.970	--
总计		198247	100.000	30510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	885605	100.000	127174	2288	1.153	--
总计		885605	100.000	127174			

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)-pH4.5介质-480min-片6
 供试品溶液-1



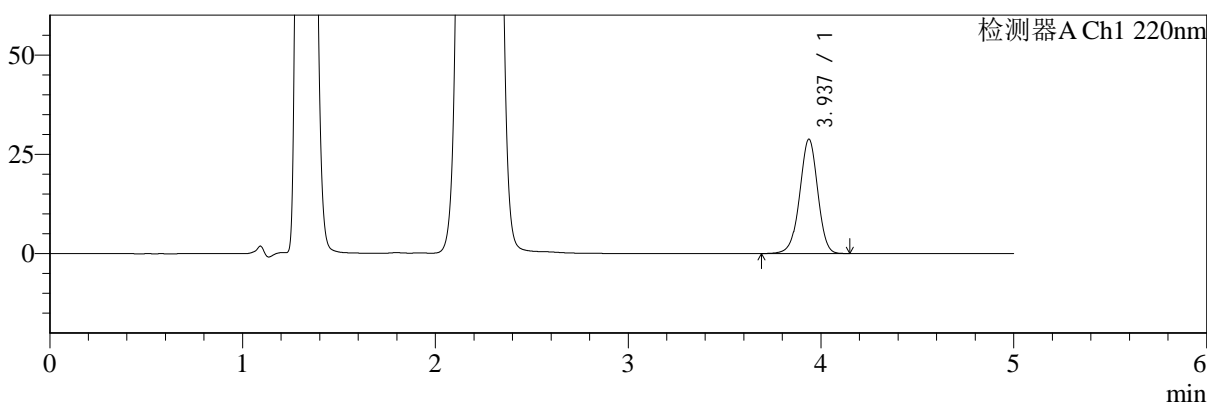
SMF-4124

<样品信息>

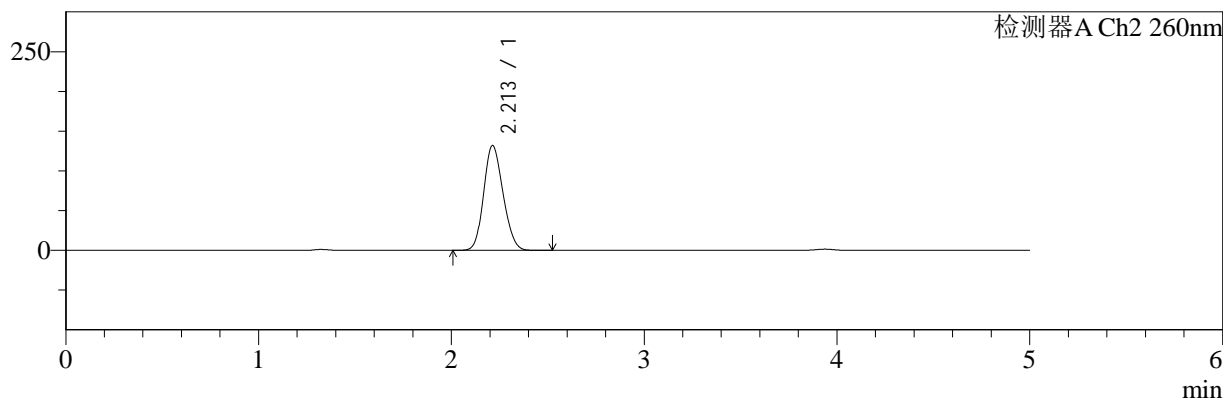
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1169-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	186822	100.000	28766	8621	0.970	--
总计		186822	100.000	28766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	920791	100.000	132016	2279	1.154	--
总计		920791	100.000	132016			

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)-pH4.5介质-600min-片1
 供试品溶液-1



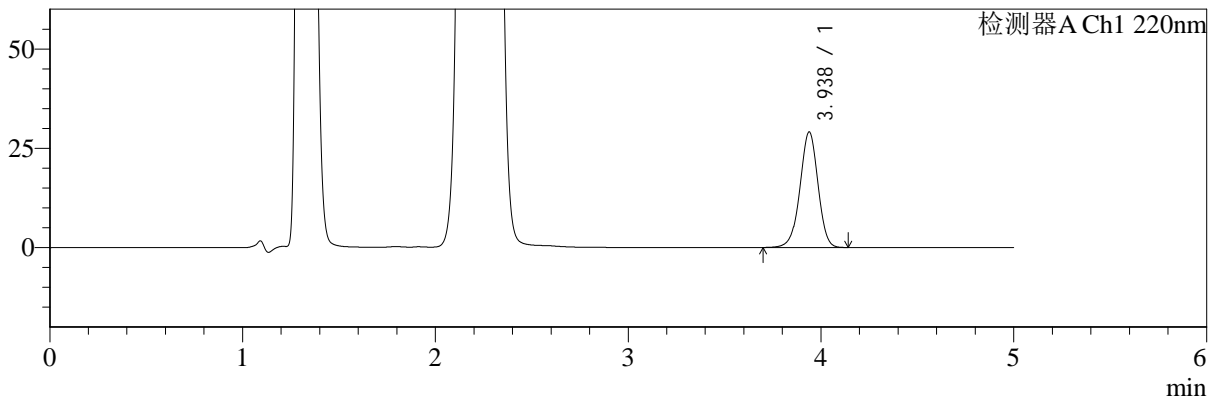
SMF-4124

<样品信息>

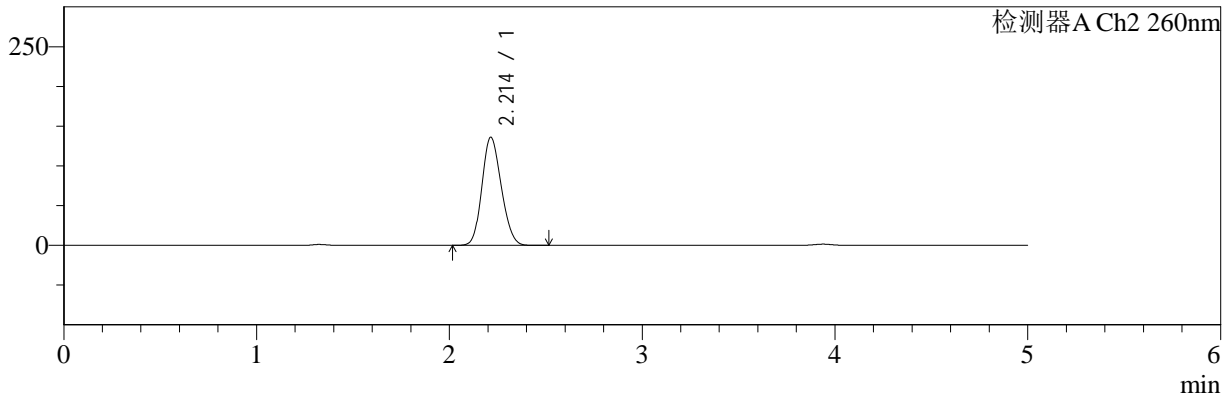
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1170-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	188705	100.000	29077	8633	0.971	--
总计		188705	100.000	29077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	949703	100.000	136157	2281	1.152	--
总计		949703	100.000	136157			

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)-pH4.5介质-600min-片2
 供试品溶液-1



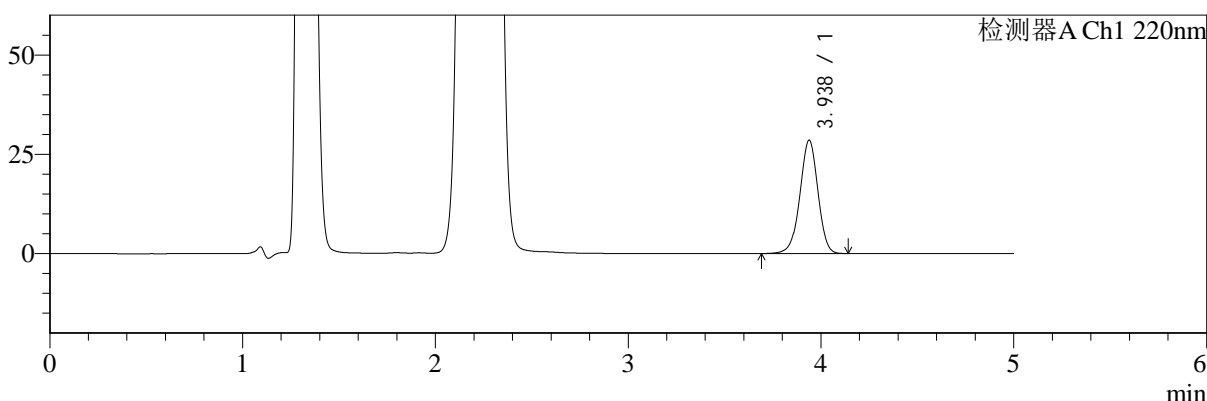
SMF-4124

<样品信息>

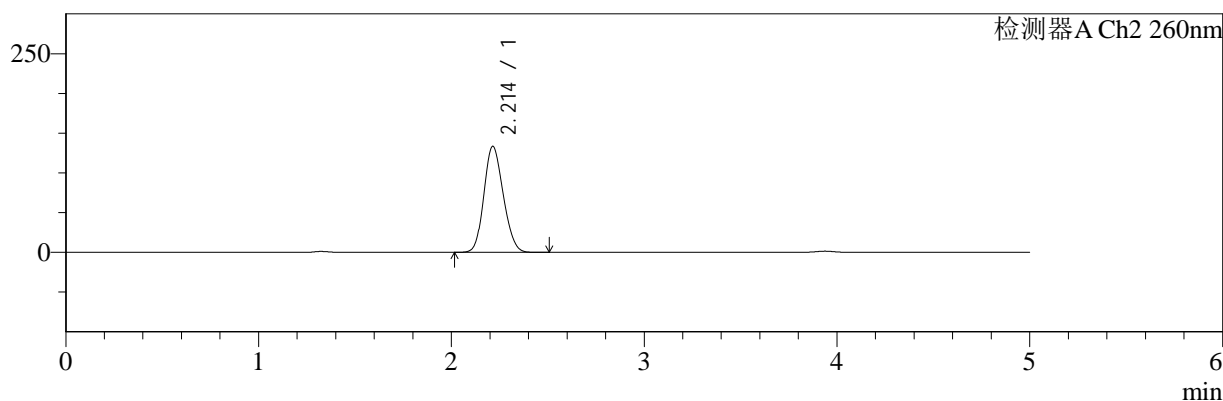
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1171-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	185277	100.000	28525	8618	0.970	--
总计		185277	100.000	28525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	930232	100.000	133500	2286	1.153	--
总计		930232	100.000	133500			

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)-pH4.5介质-600min-片3
 供试品溶液-1



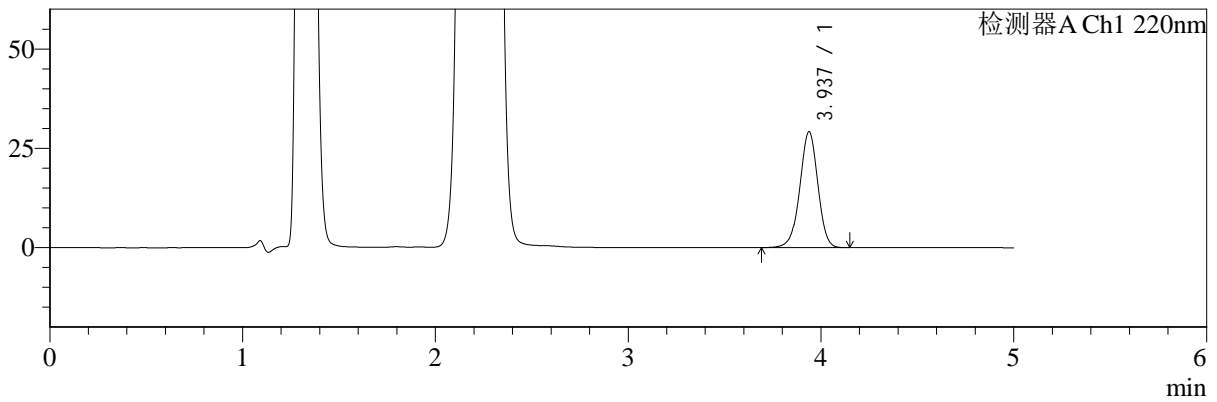
SMF-4124

<样品信息>

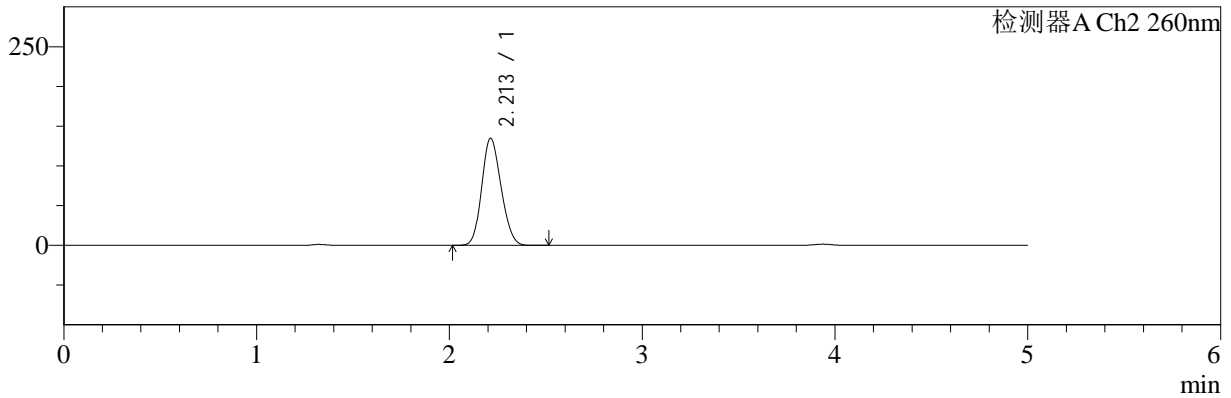
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1172-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:16:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	189558	100.000	29170	8614	0.972	--
总计		189558	100.000	29170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	940651	100.000	134923	2280	1.153	--
总计		940651	100.000	134923			

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)-pH4.5介质-600min-片4
 供试品溶液-1



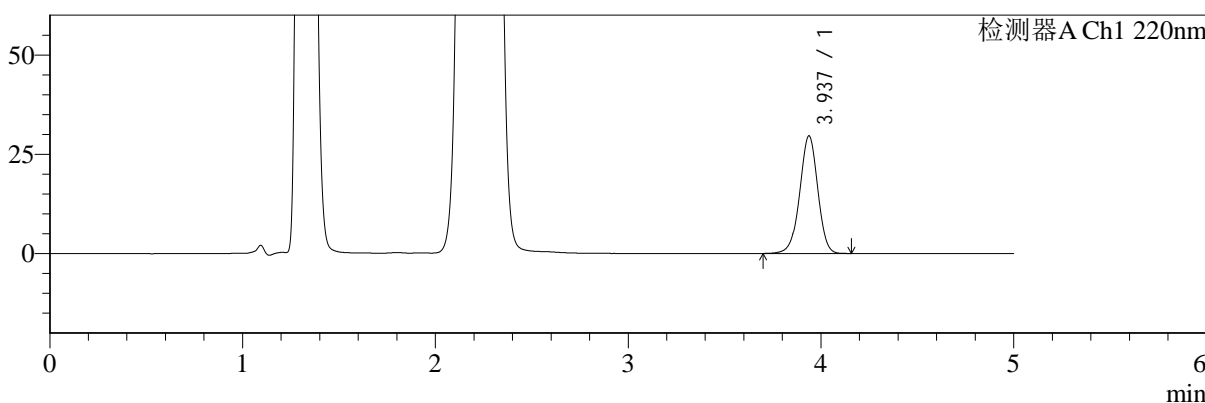
SMF-4124

<样品信息>

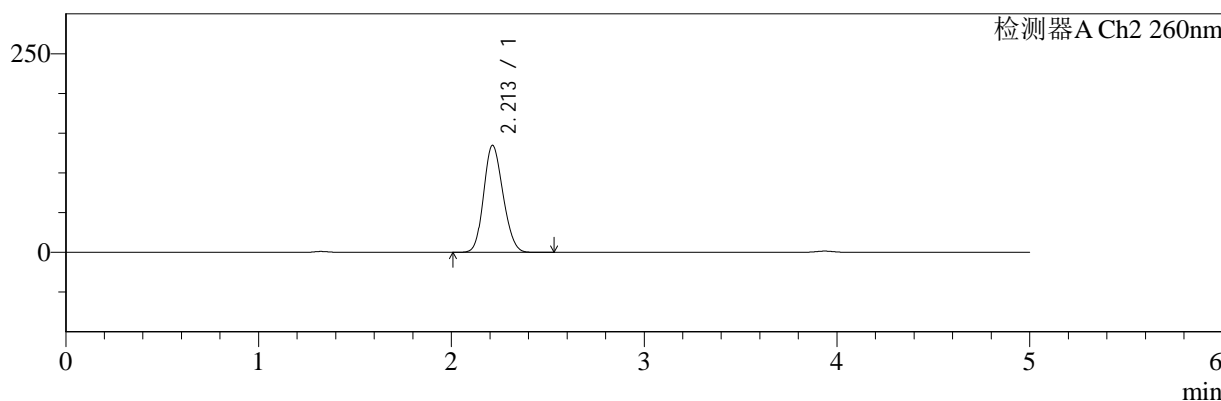
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1173-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:22:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	192387	100.000	29602	8609	0.972	--
总计		192387	100.000	29602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	939196	100.000	134781	2282	1.153	--
总计		939196	100.000	134781			

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)-pH4.5介质-600min-片5
 供试品溶液-1



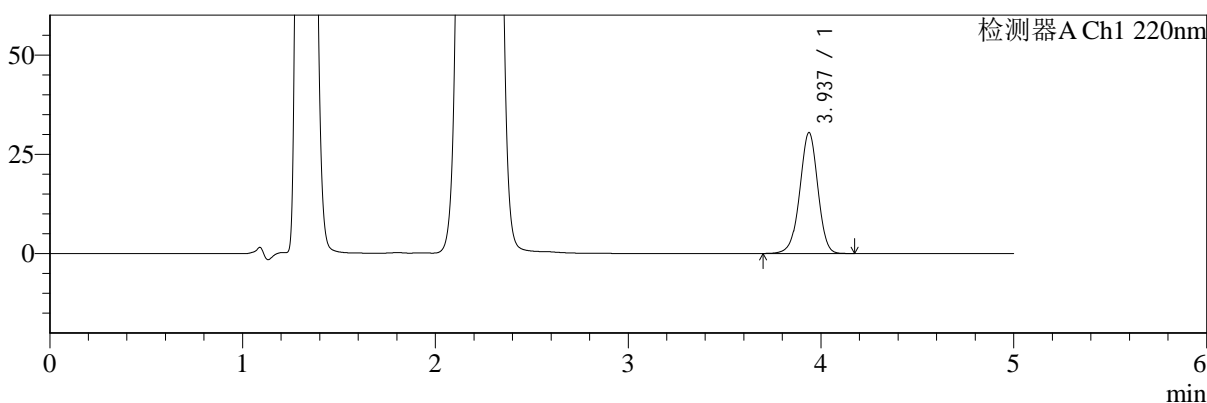
SMF-4124

<样品信息>

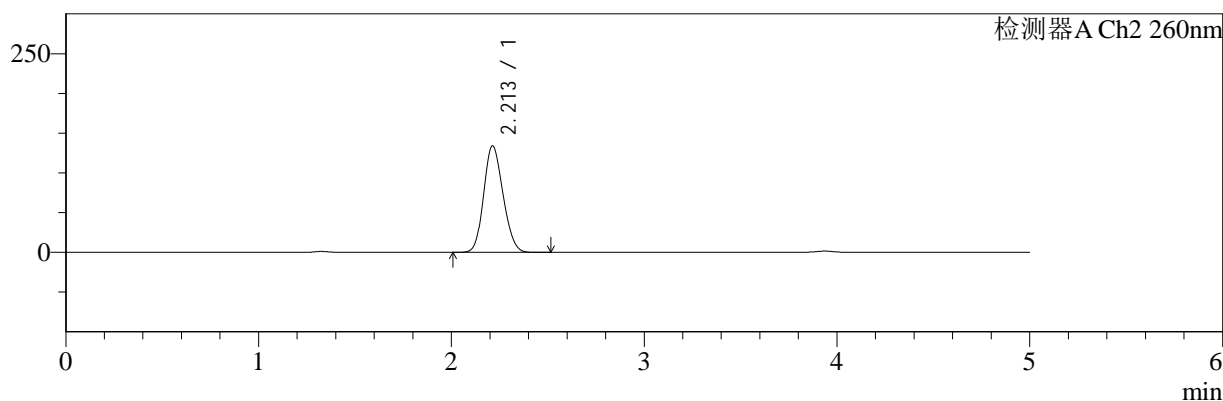
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1174-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:27:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	197899	100.000	30434	8627	0.972	--
总计		197899	100.000	30434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	934345	100.000	134148	2287	1.152	--
总计		934345	100.000	134148			

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)-pH4.5介质-600min-片6
 供试品溶液-1



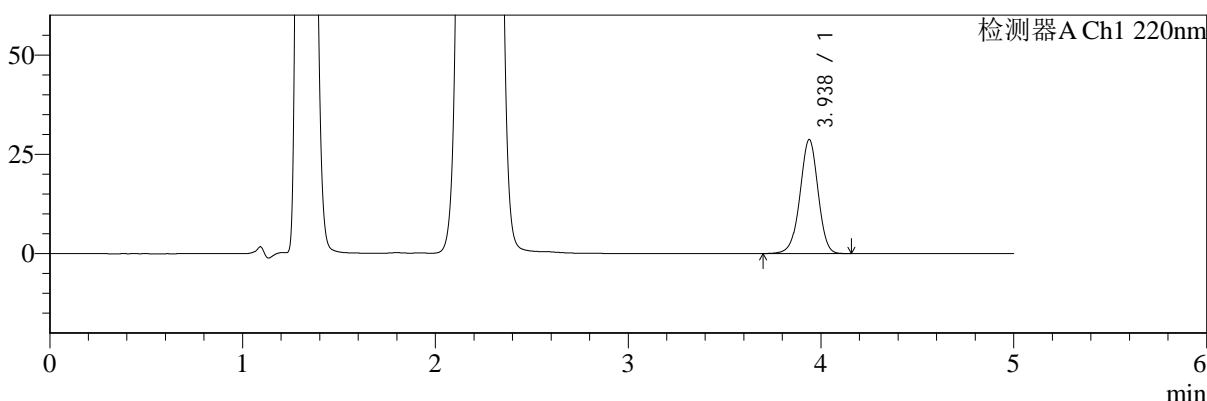
SMF-4124

<样品信息>

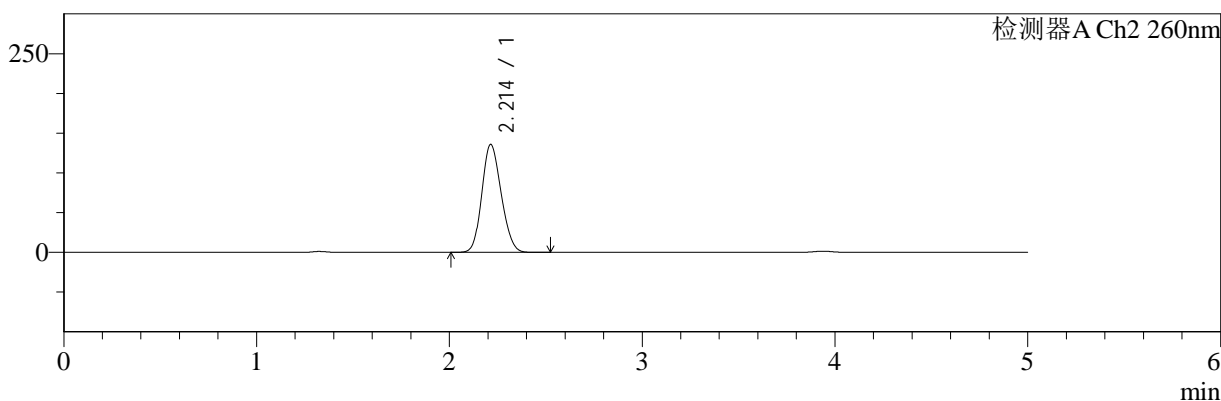
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1175-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:33:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	186444	100.000	28699	8608	0.972	--
总计		186444	100.000	28699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	947719	100.000	135969	2282	1.153	--
总计		947719	100.000	135969			

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)-pH4.5介质-720min-片1
 供试品溶液-1



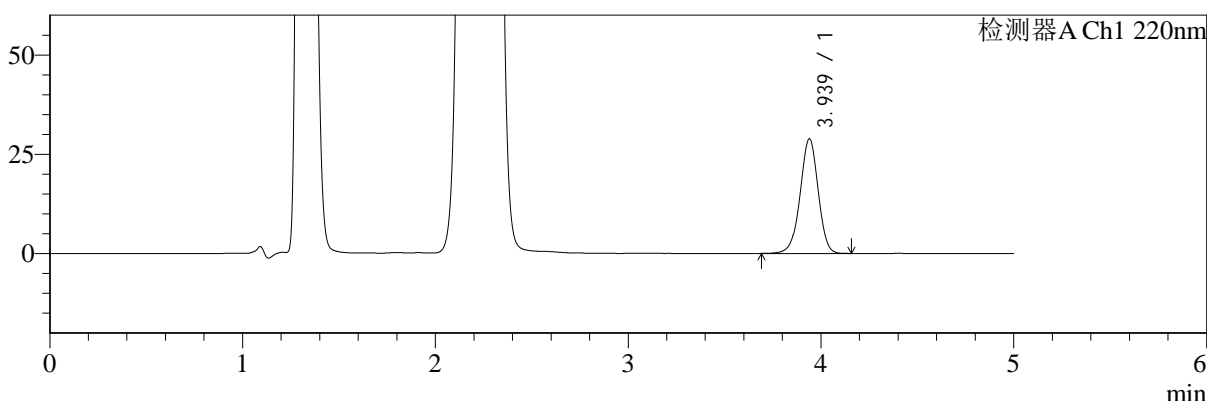
SMF-4124

<样品信息>

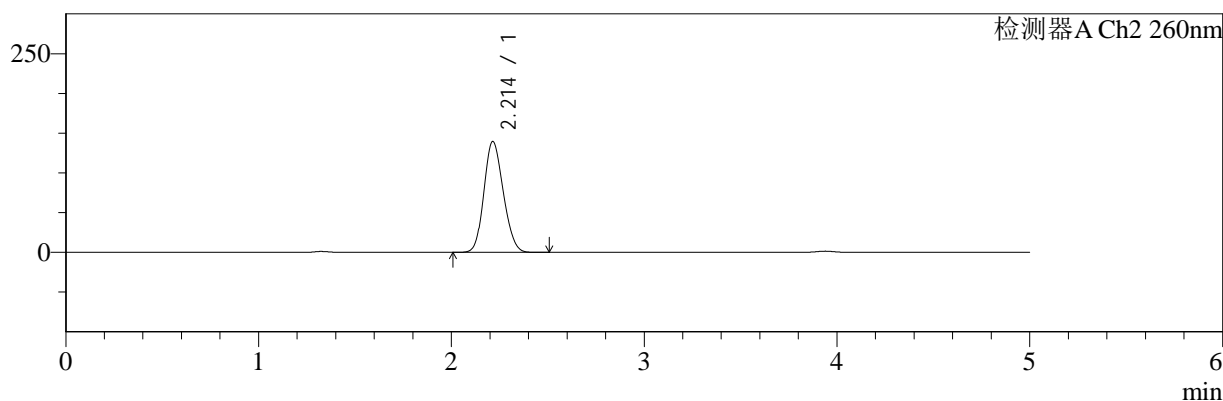
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1176-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:38:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	187477	100.000	28852	8630	0.972	--
总计		187477	100.000	28852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	973750	100.000	139661	2284	1.152	--
总计		973750	100.000	139661			

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)-pH4.5介质-720min-片2
 供试品溶液-1



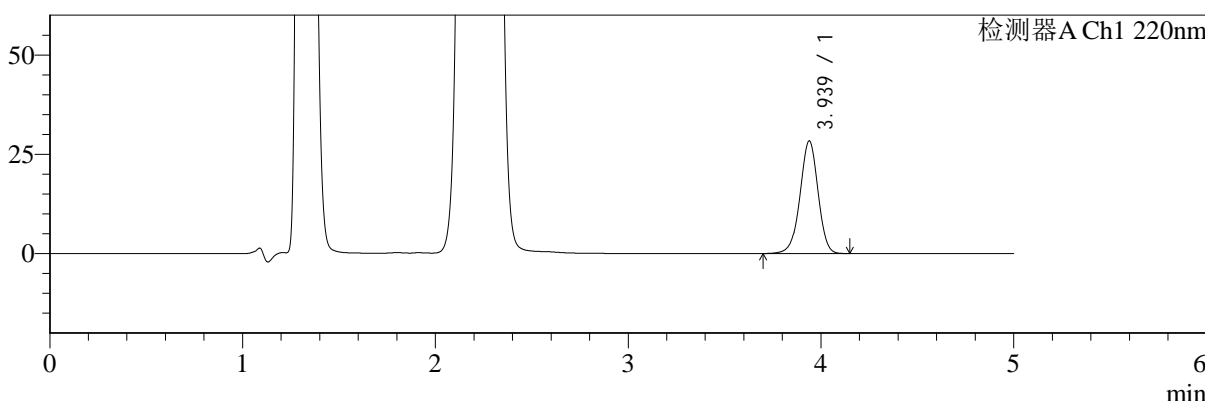
SMF-4124

<样品信息>

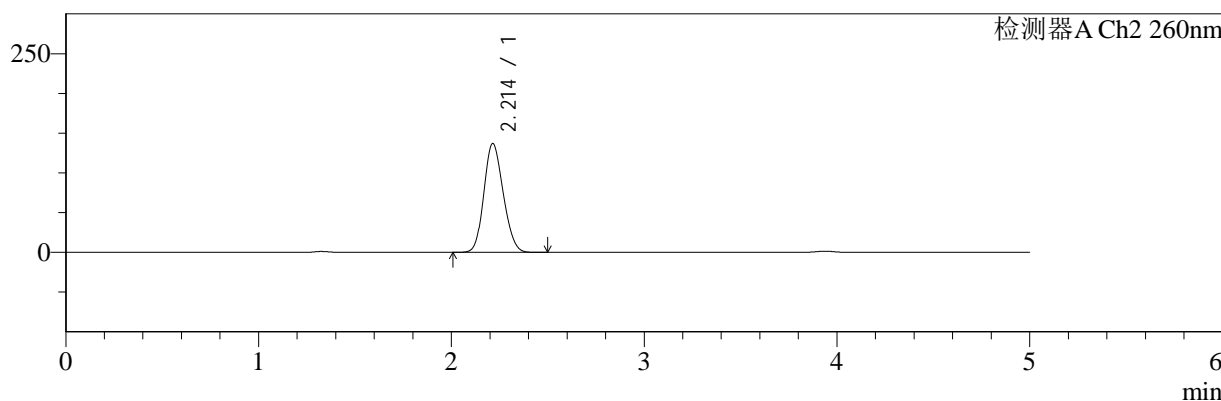
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1177-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	183951	100.000	28349	8642	0.971	--
总计		183951	100.000	28349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	954784	100.000	137132	2288	1.152	--
总计		954784	100.000	137132			

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)-pH4.5介质-720min-片3
 供试品溶液-1



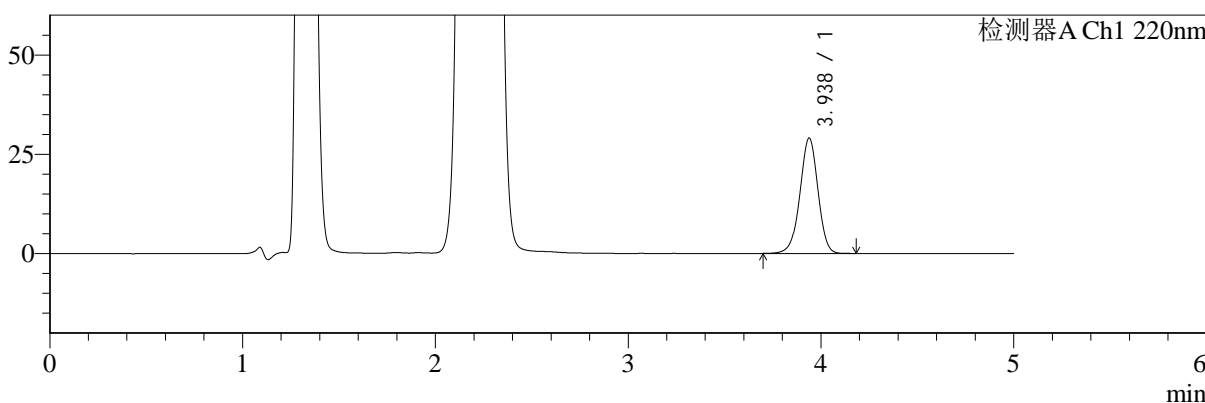
SMF-4124

<样品信息>

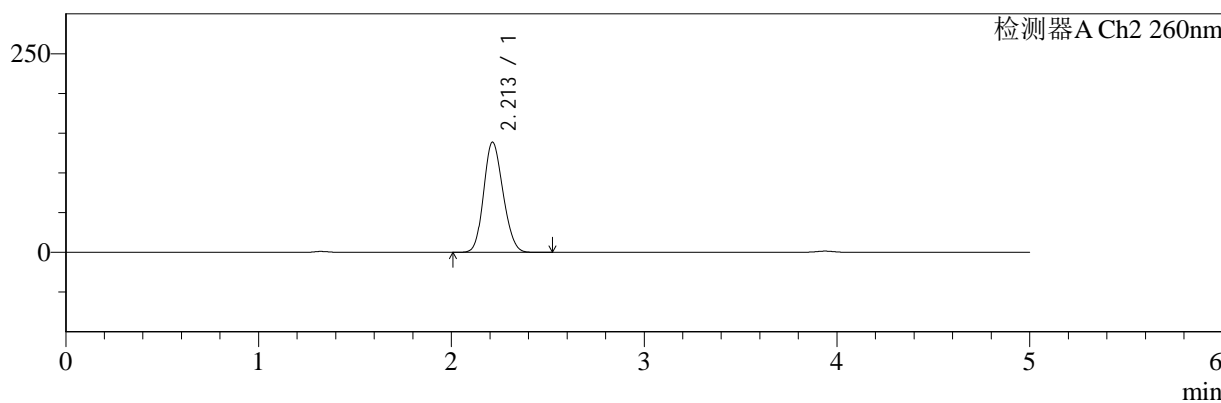
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1178-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:49:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	188886	100.000	29063	8622	0.973	--
总计		188886	100.000	29063			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	967565	100.000	138794	2282	1.152	--
总计		967565	100.000	138794			

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)-pH4.5介质-720min-片4
 供试品溶液-1



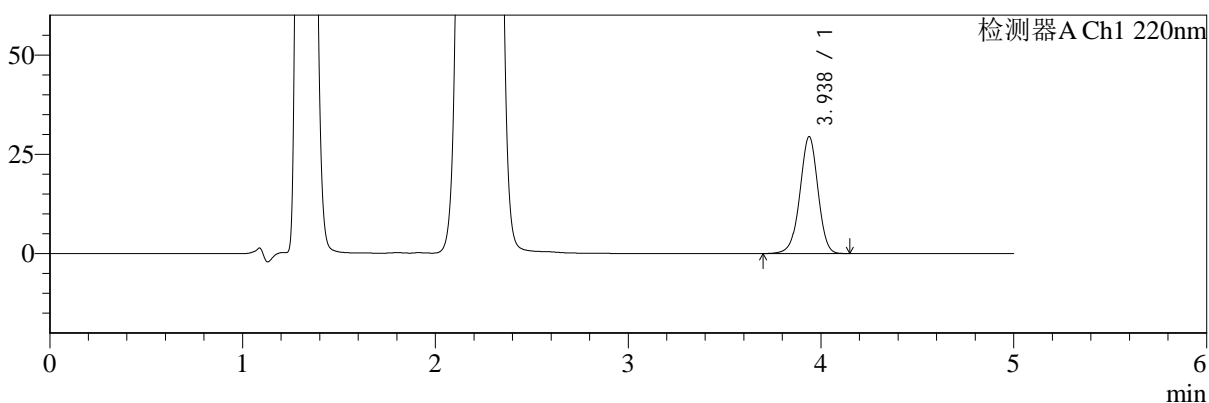
SMF-4124

<样品信息>

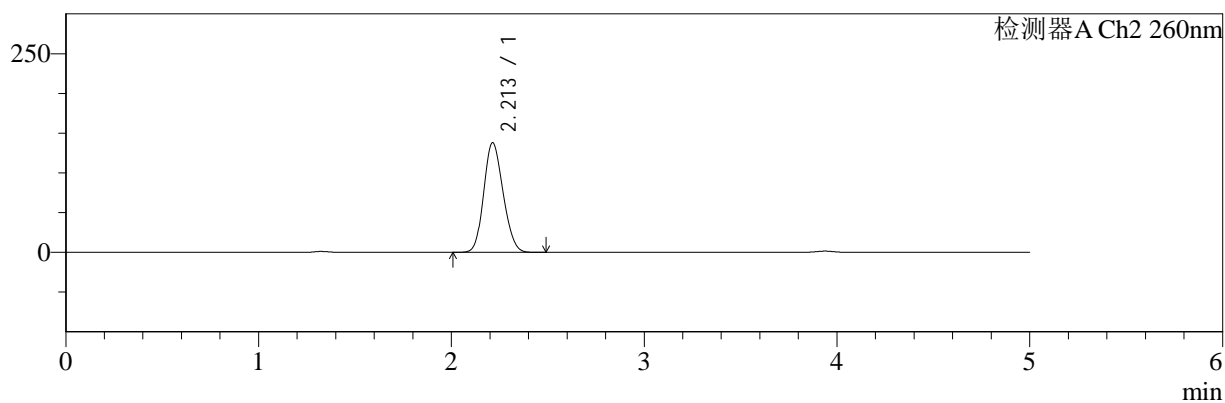
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1179-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:54:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	191284	100.000	29425	8616	0.971	--
总计		191284	100.000	29425			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	963205	100.000	138084	2278	1.152	--
总计		963205	100.000	138084			

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)-pH4.5介质-720min-片5
 供试品溶液-1



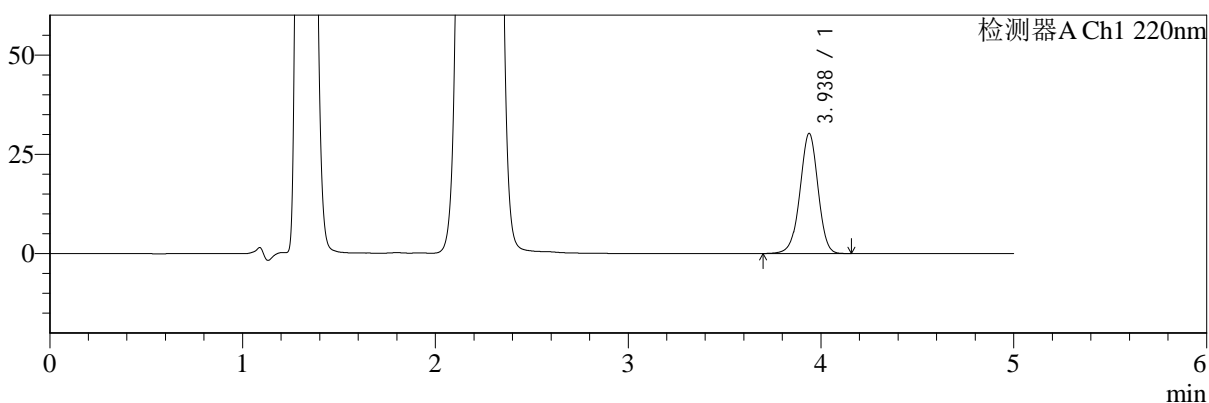
SMF-4124

<样品信息>

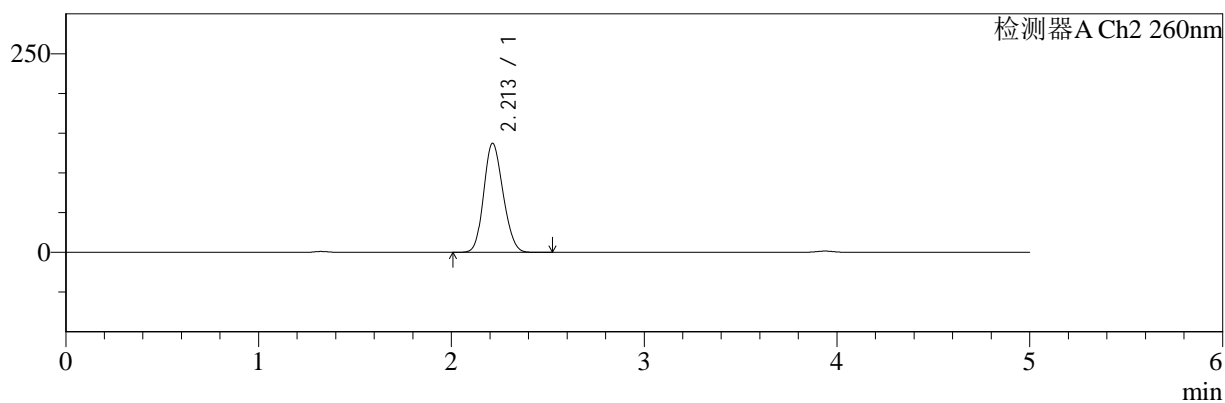
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1180-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:00:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	196419	100.000	30247	8615	0.973	--
总计		196419	100.000	30247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	957068	100.000	137395	2285	1.152	--
总计		957068	100.000	137395			

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)-pH4.5介质-720min-片6
 供试品溶液-1



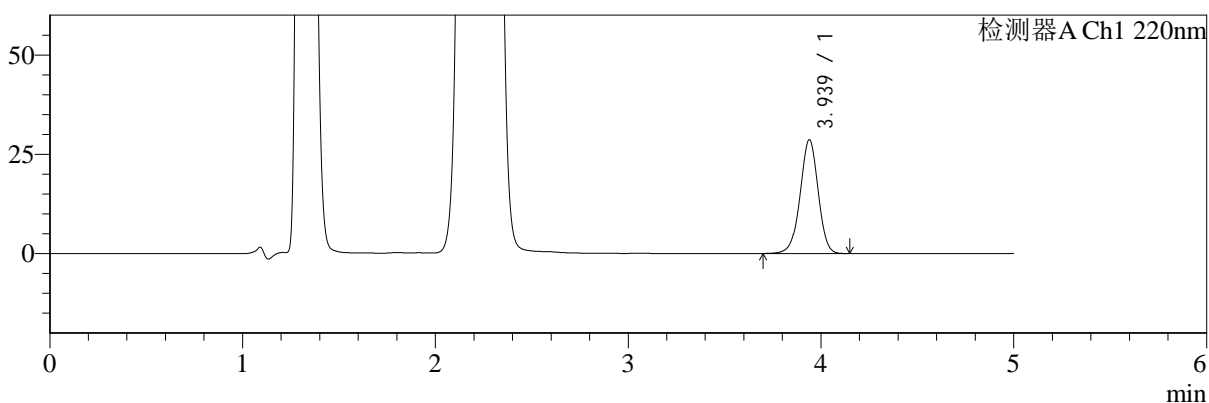
SMF-4124

<样品信息>

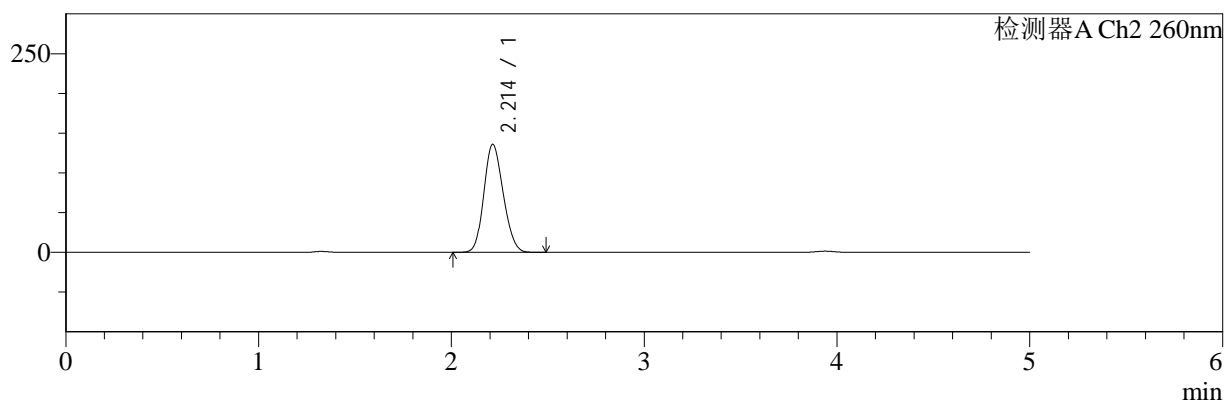
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1181-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:05:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	185823	100.000	28631	8633	0.973	--
总计		185823	100.000	28631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	948695	100.000	136016	2278	1.154	--
总计		948695	100.000	136016			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



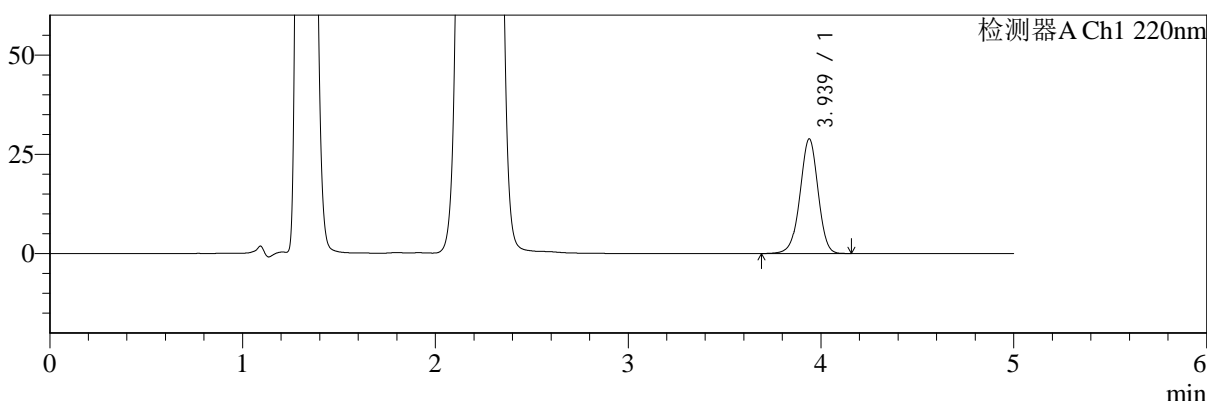
SMF-4124

<样品信息>

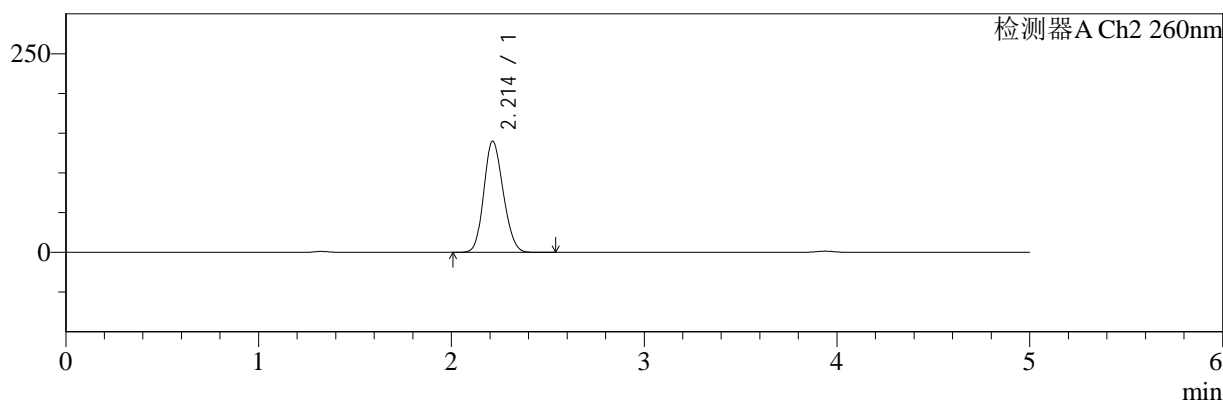
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1182-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	187275	100.000	28850	8630	0.972	--
总计		187275	100.000	28850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	977619	100.000	140112	2279	1.152	--
总计		977619	100.000	140112			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



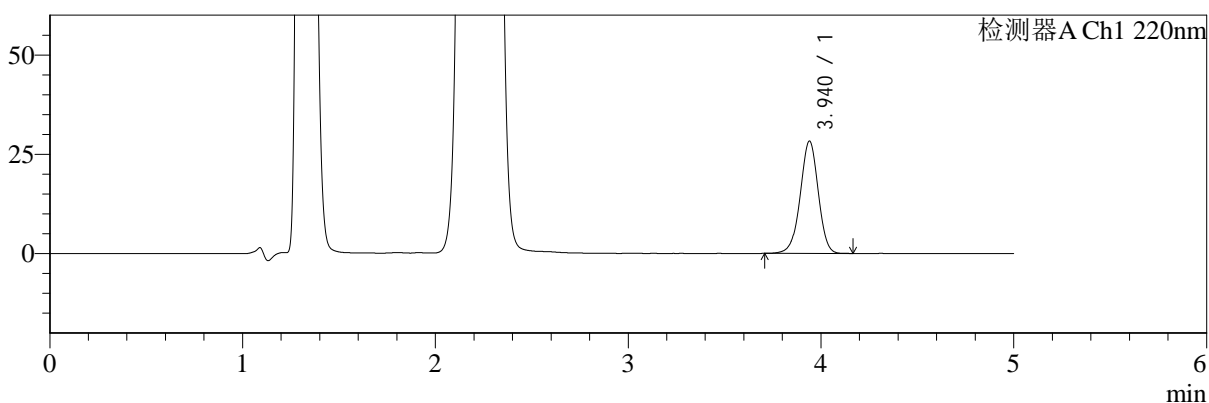
SMF-4124

<样品信息>

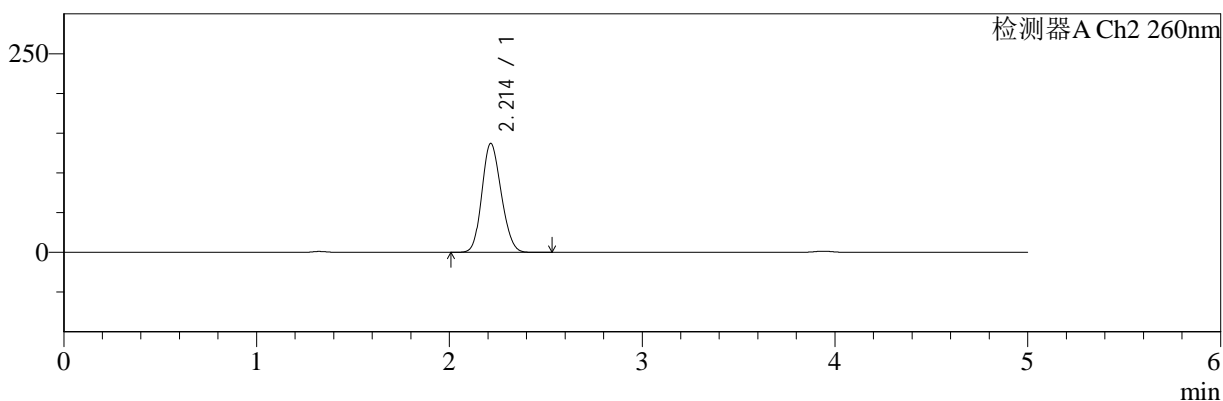
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1183-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.940	183521	100.000	28263	8637	0.972	--
总计		183521	100.000	28263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	955596	100.000	137186	2287	1.152	--
总计		955596	100.000	137186			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



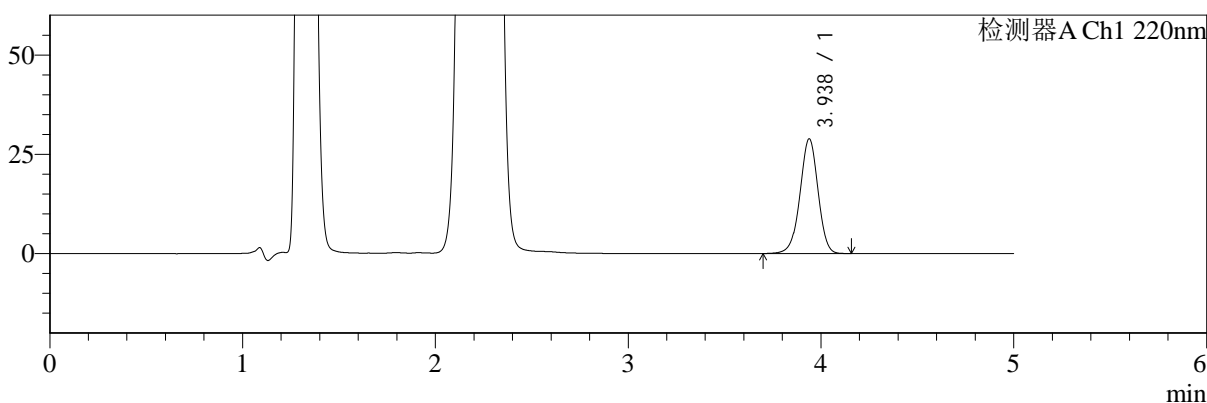
SMF-4124

<样品信息>

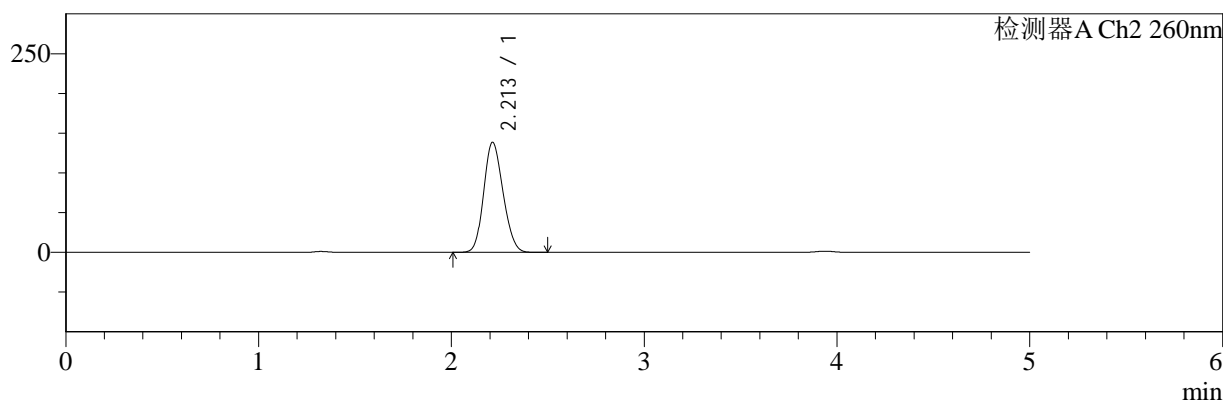
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1184-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	187732	100.000	28898	8609	0.974	--
总计		187732	100.000	28898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	966679	100.000	138626	2280	1.153	--
总计		966679	100.000	138626			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



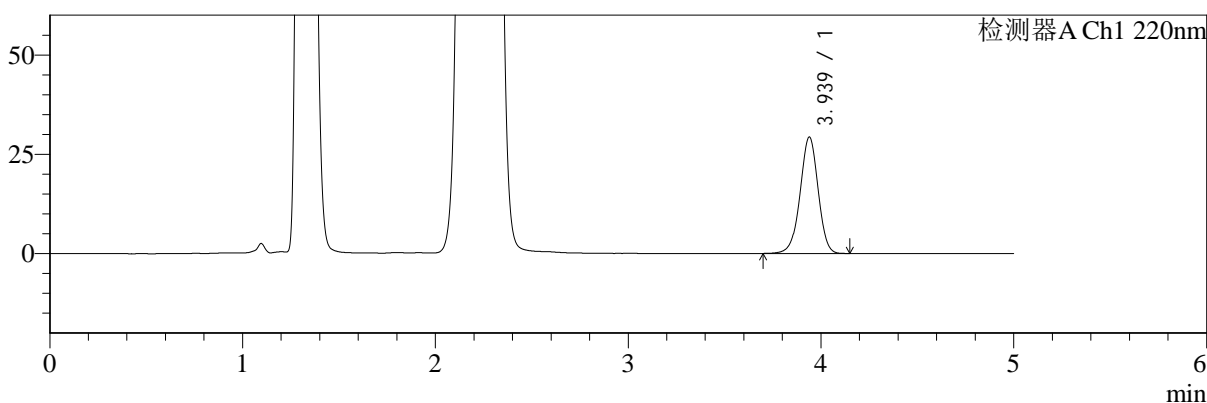
SMF-4124

<样品信息>

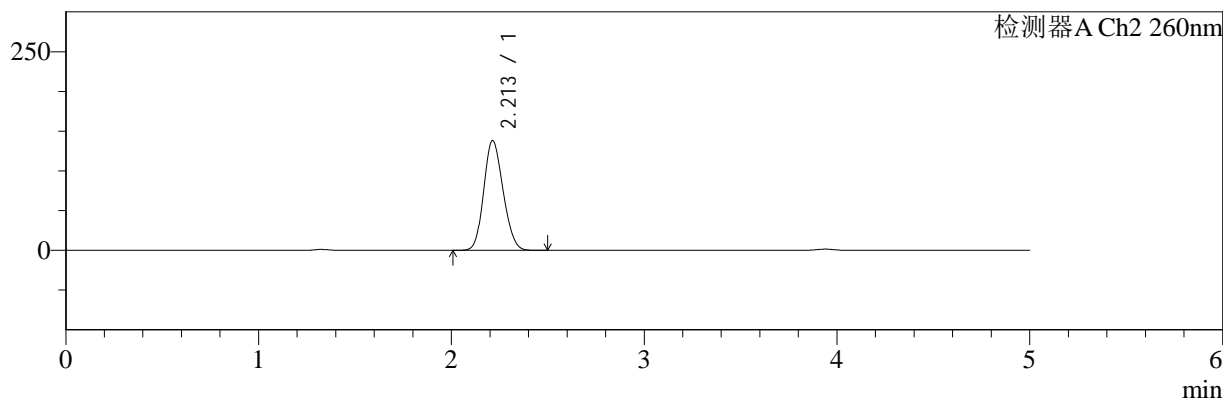
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1185-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	190219	100.000	29310	8625	0.973	--
总计		190219	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	2.213	963380	100.000	138298	2286	1.152	--
总计		963380	100.000	138298			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



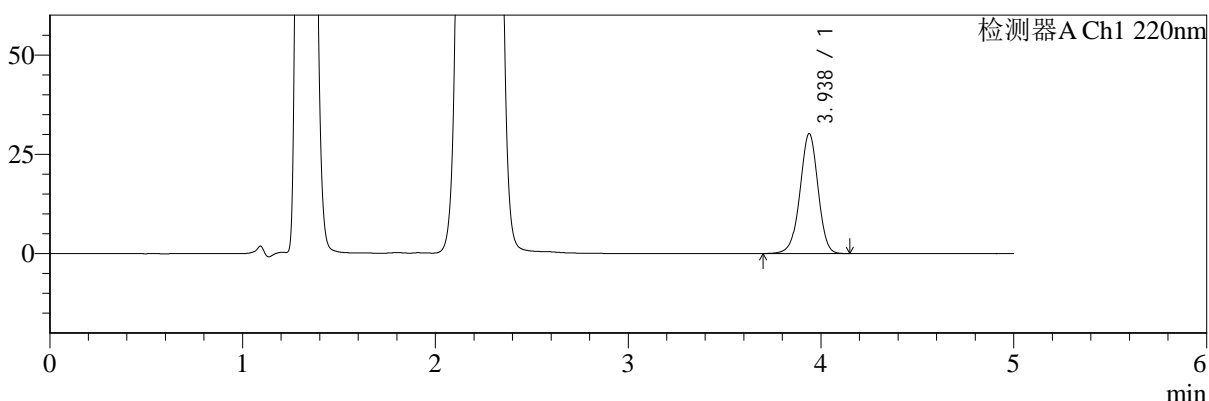
SMF-4124

<样品信息>

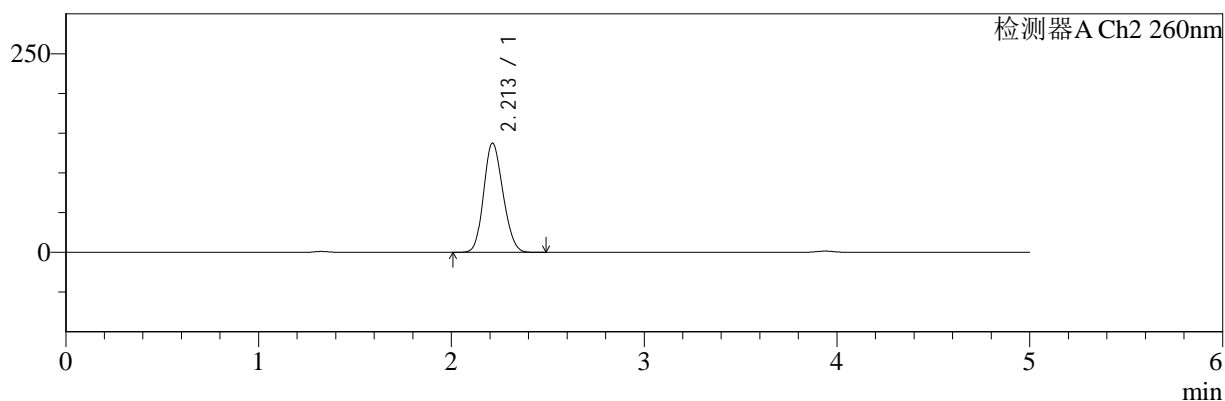
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1186-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	196113	100.000	30218	8636	0.973	--
总计		196113	100.000	30218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	958617	100.000	137638	2284	1.152	--
总计		958617	100.000	137638			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



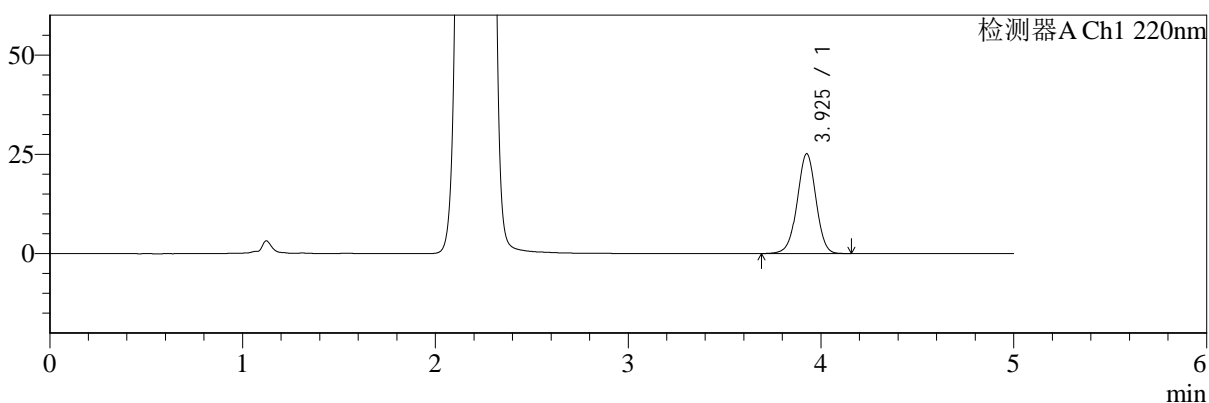
SMF-4124

<样品信息>

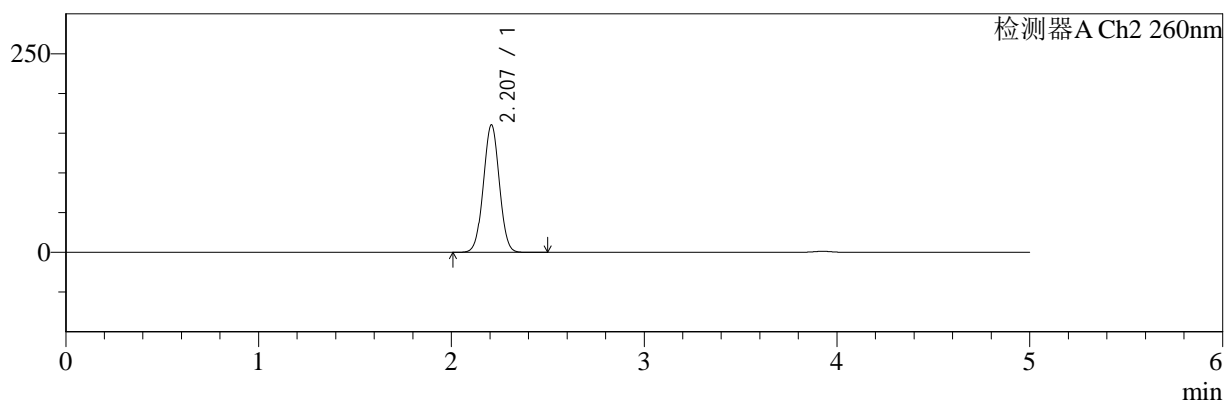
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1187-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	169416	100.000	25042	7928	0.985	--
总计		169416	100.000	25042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	923039	100.000	160405	3389	1.018	--
总计		923039	100.000	160405			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



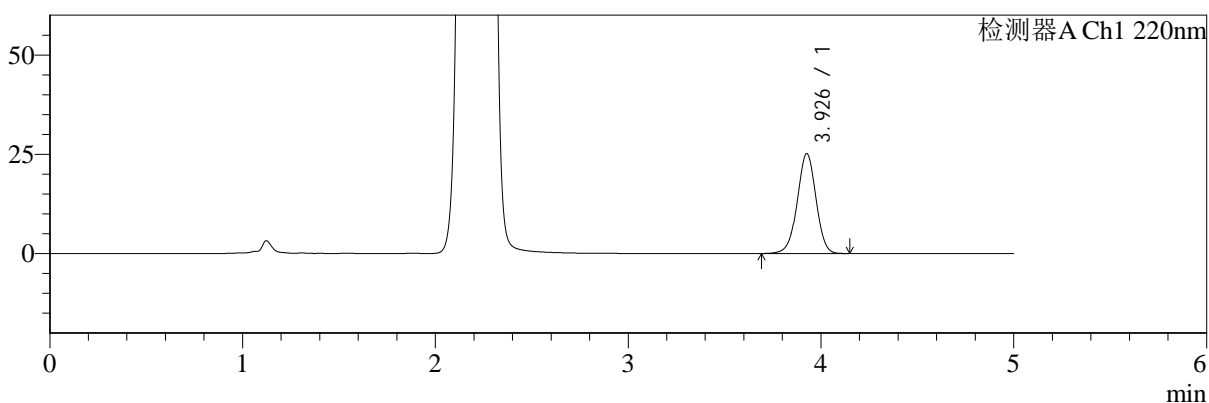
SMF-4124

<样品信息>

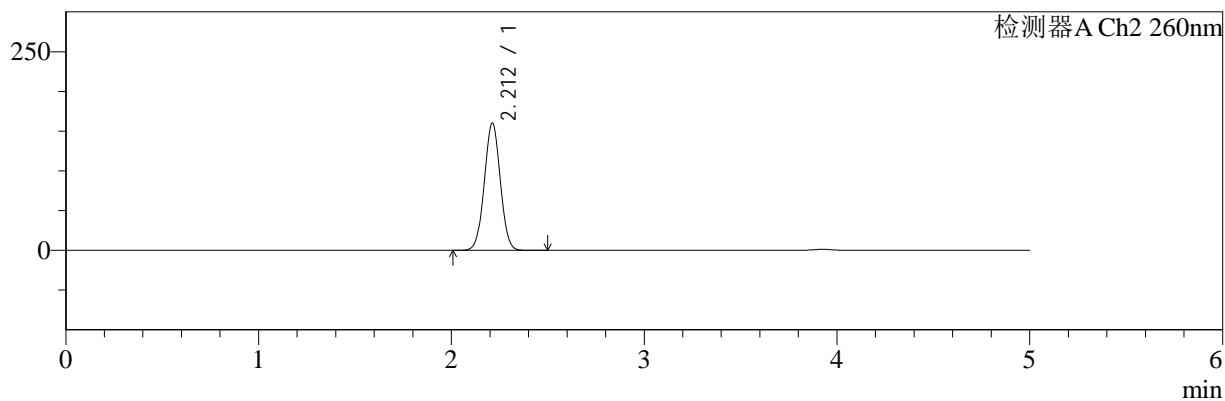
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-13/10-1188-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH4.5jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:43:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 09:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	169469	100.000	25036	7931	0.984	--
总计		169469	100.000	25036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	922539	100.000	160106	3391	1.022	--
总计		922539	100.000	160106			

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)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2