



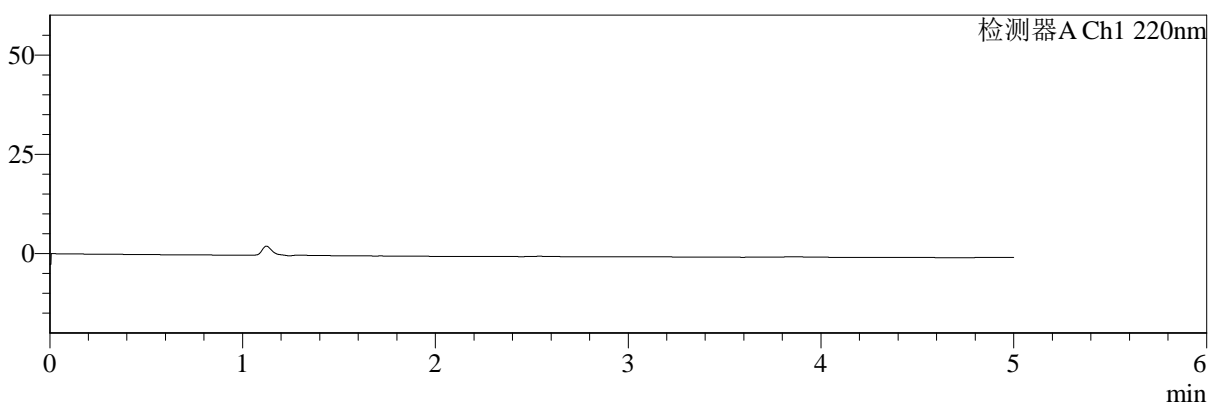
SMF-4124

<样品信息>

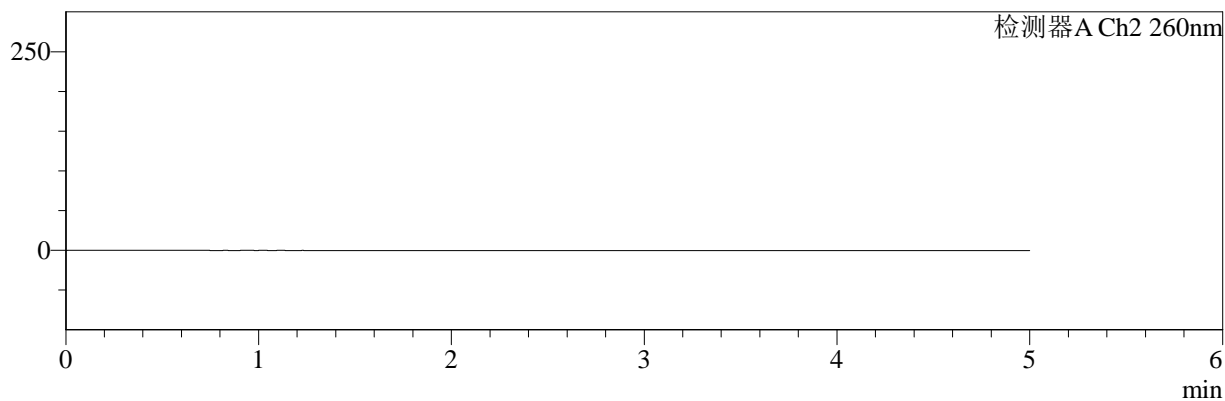
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-552-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:14:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:17:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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)-pH6.8介质
溶剂



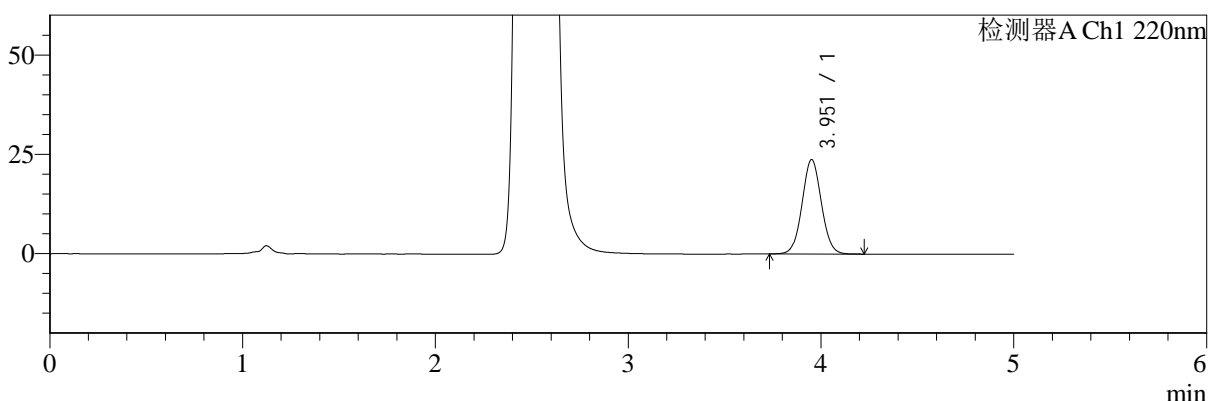
SMF-4124

<样品信息>

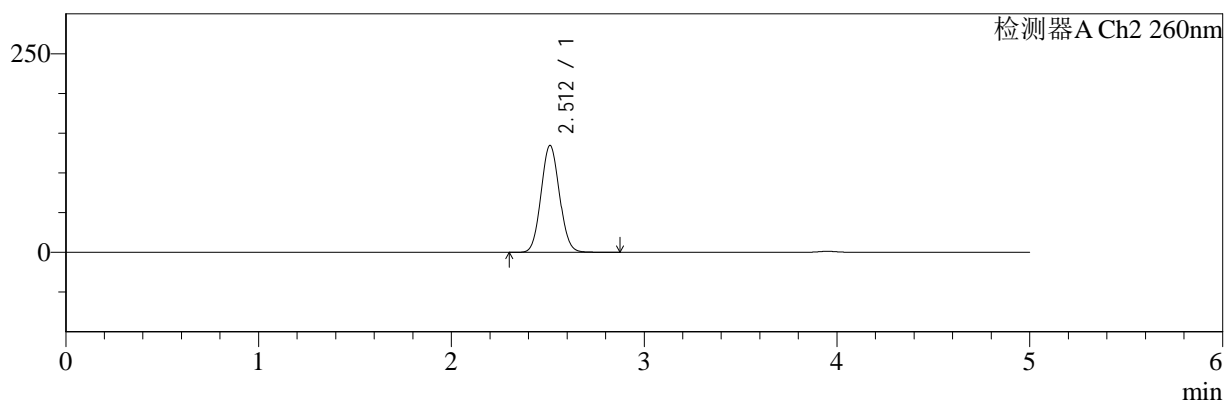
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-553-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:20:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.951	165467	100.000	23689	7505	1.047	--
总计		165467	100.000	23689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	892142	100.000	134565	3293	1.069	--
总计		892142	100.000	134565			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



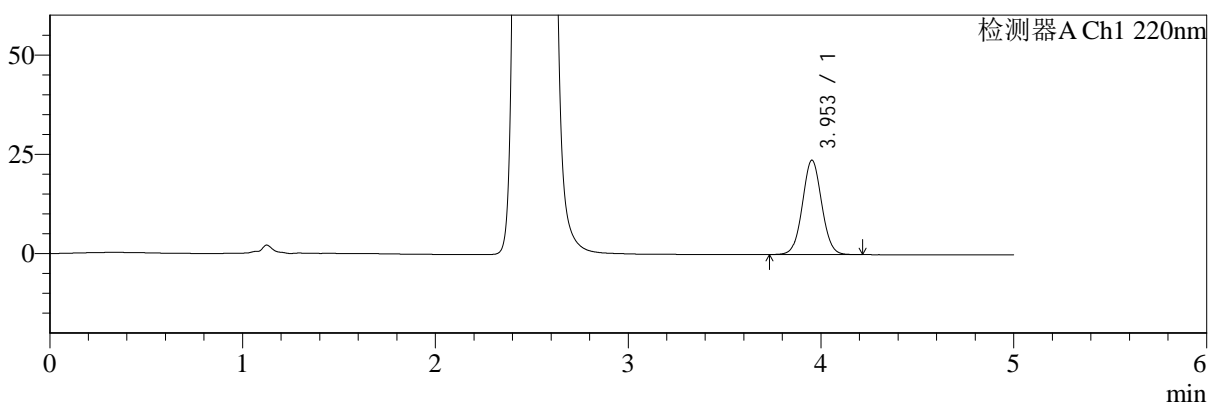
SMF-4124

<样品信息>

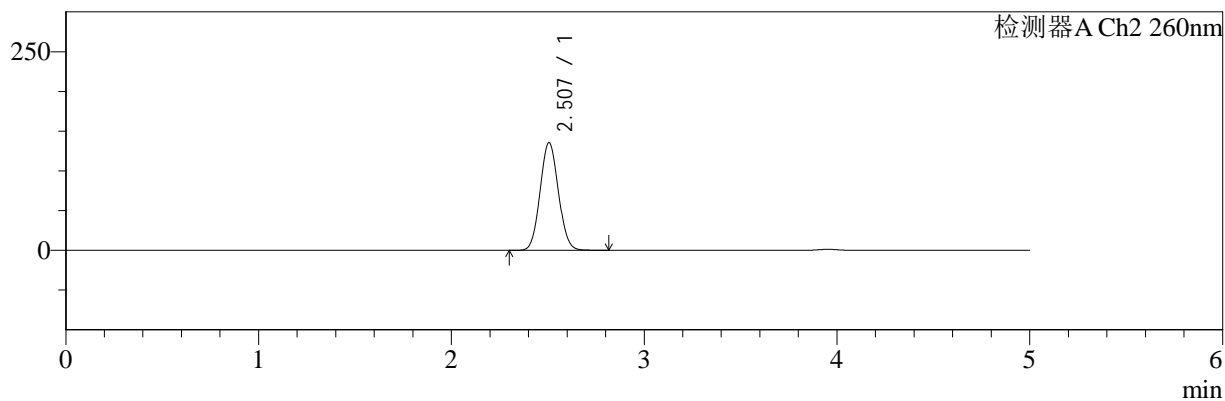
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-554-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.953	165096	100.000	23750	7531	1.044	--
总计		165096	100.000	23750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	892056	100.000	135425	3317	1.065	--
总计		892056	100.000	135425			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



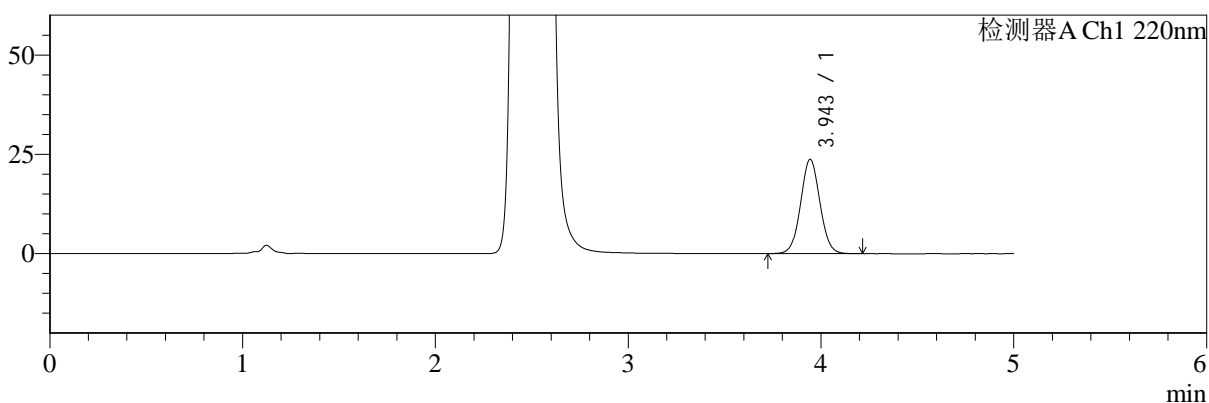
SMF-4124

<样品信息>

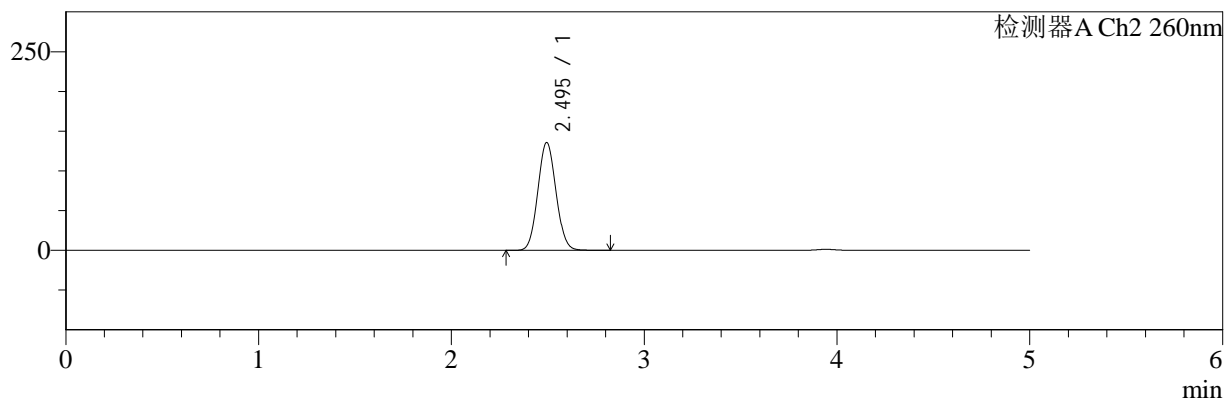
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-555-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:30:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.943	165189	100.000	23688	7471	1.046	--
总计		165189	100.000	23688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	889038	100.000	135615	3321	1.066	--
总计		889038	100.000	135615			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



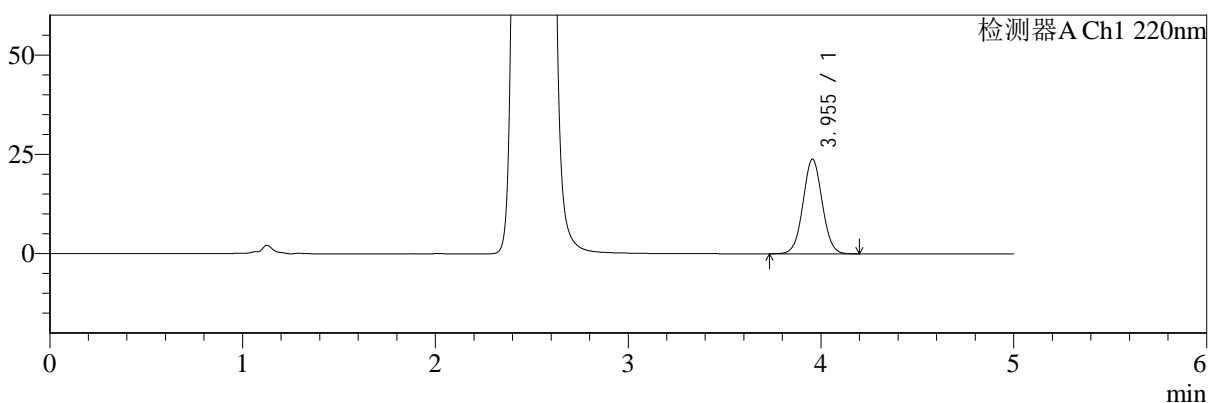
SMF-4124

<样品信息>

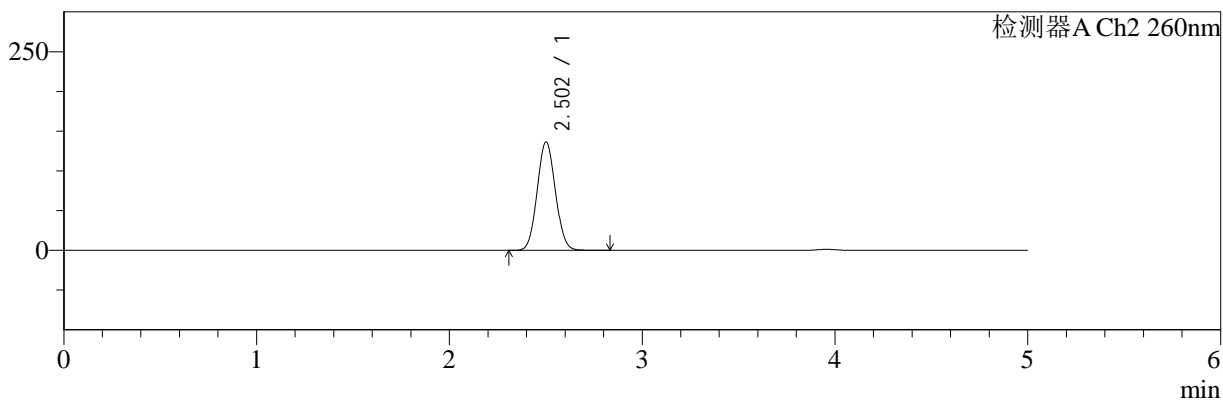
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-556-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:36:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.955	165135	100.000	23855	7572	1.042	--
总计		165135	100.000	23855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	895474	100.000	136217	3322	1.062	--
总计		895474	100.000	136217			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



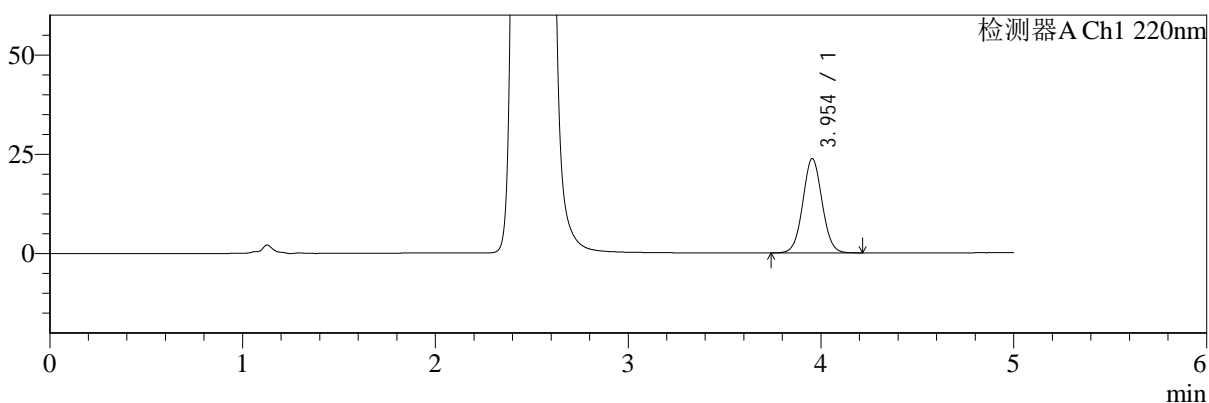
SMF-4124

<样品信息>

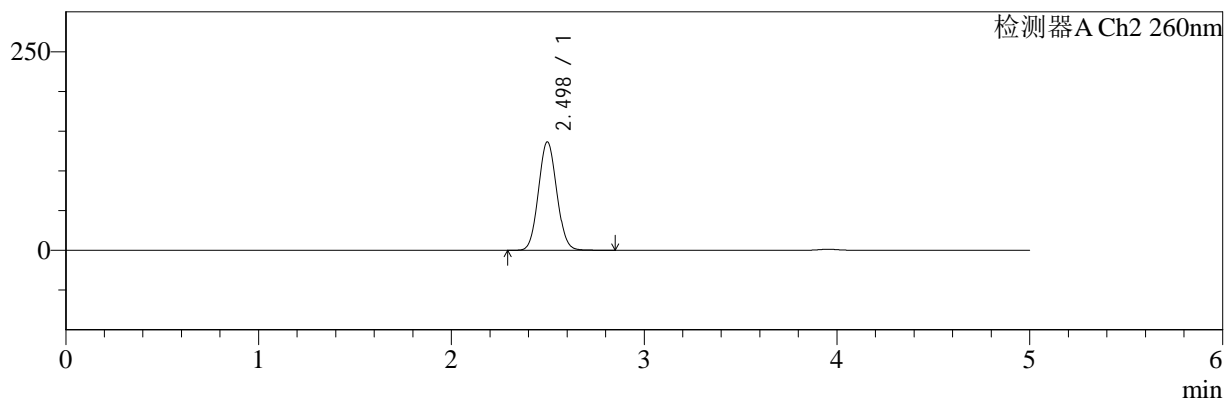
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-557-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.954	165353	100.000	23765	7504	1.049	--
总计		165353	100.000	23765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	897611	100.000	136442	3310	1.068	--
总计		897611	100.000	136442			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



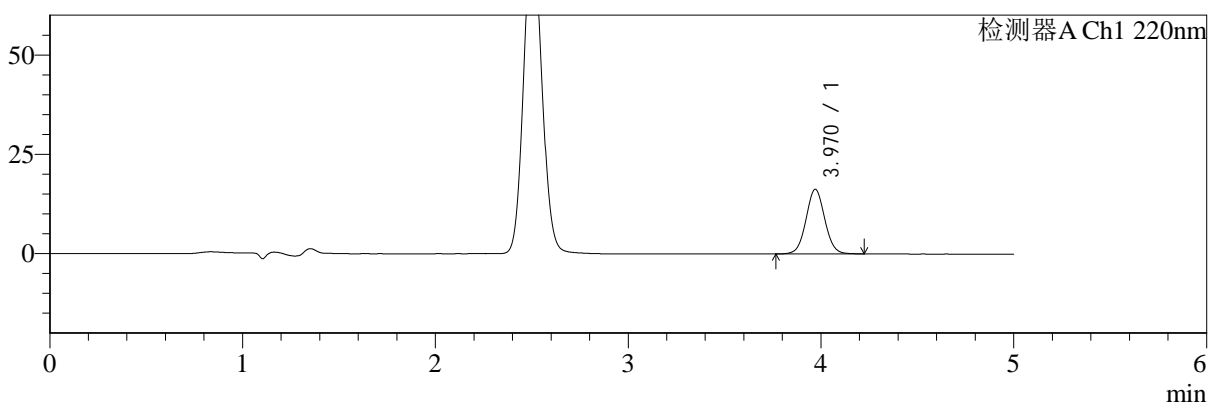
SMF-4124

<样品信息>

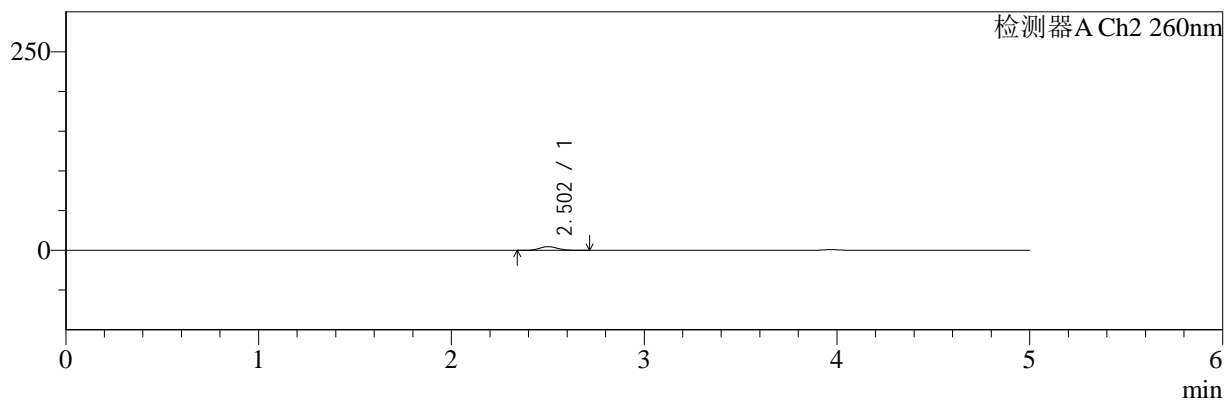
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-558-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:47:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	110066	100.000	16267	8052	1.048	--
总计		110066	100.000	16267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	30668	100.000	4673	3351	1.099	--
总计		30668	100.000	4673			

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)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



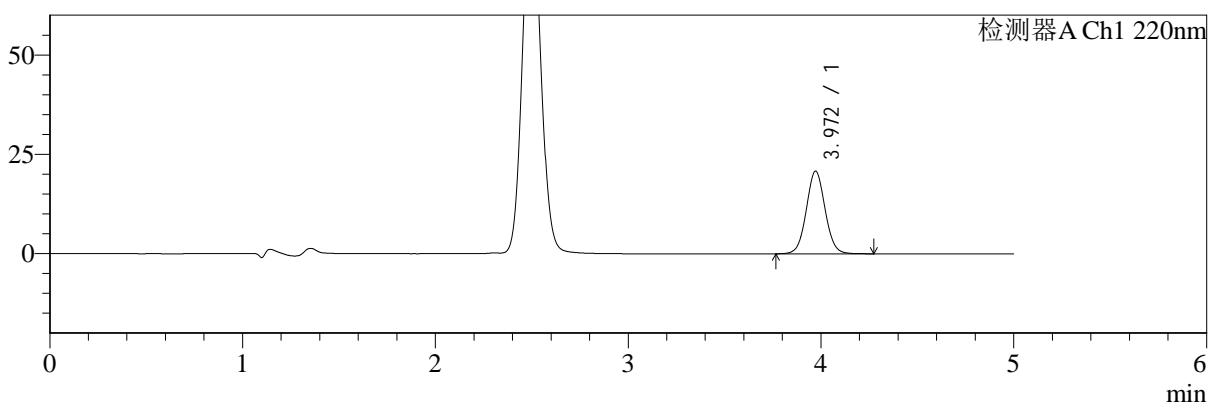
SMF-4124

<样品信息>

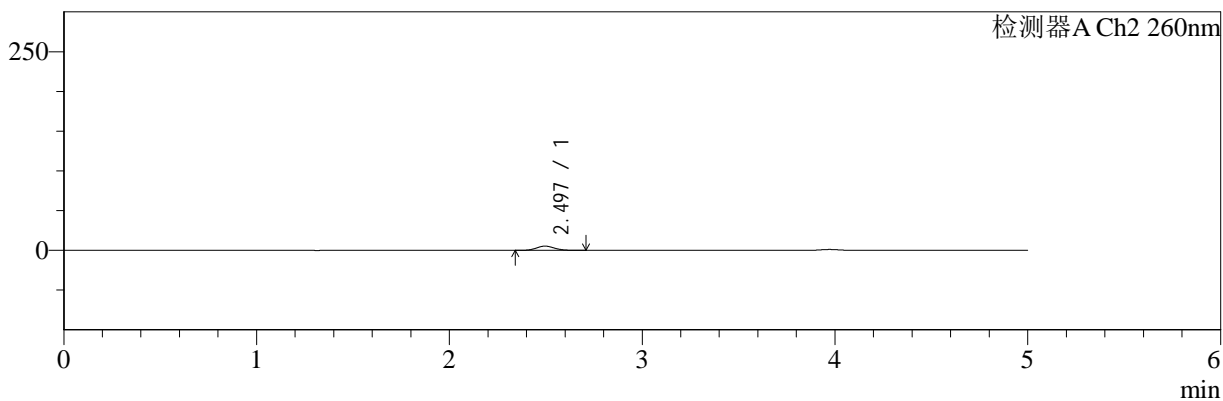
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-559-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	141168	100.000	20825	8051	1.051	--
总计		141168	100.000	20825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	34529	100.000	5346	3399	1.086	--
总计		34529	100.000	5346			

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)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



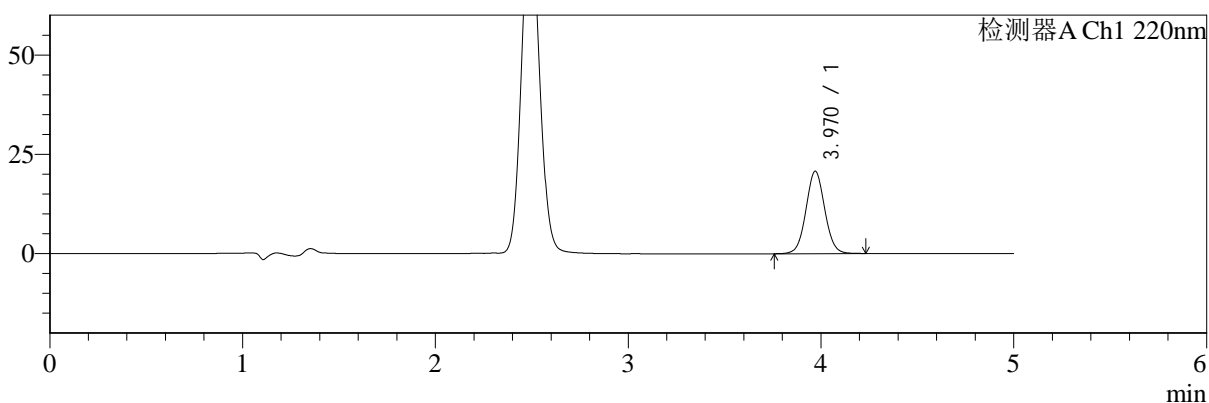
SMF-4124

<样品信息>

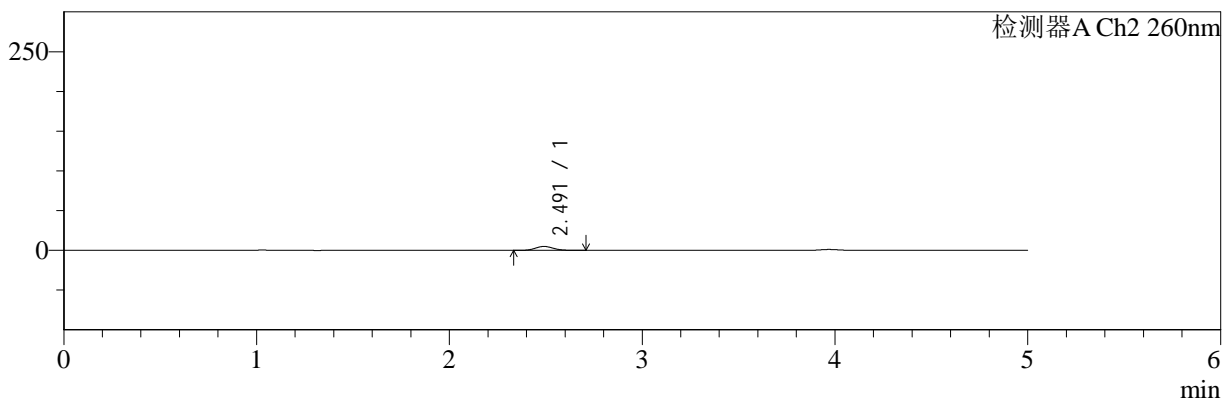
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-560-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 11:57:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	140400	100.000	20727	8038	1.047	--
总计		140400	100.000	20727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	31757	100.000	4916	3424	1.088	--
总计		31757	100.000	4916			

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)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



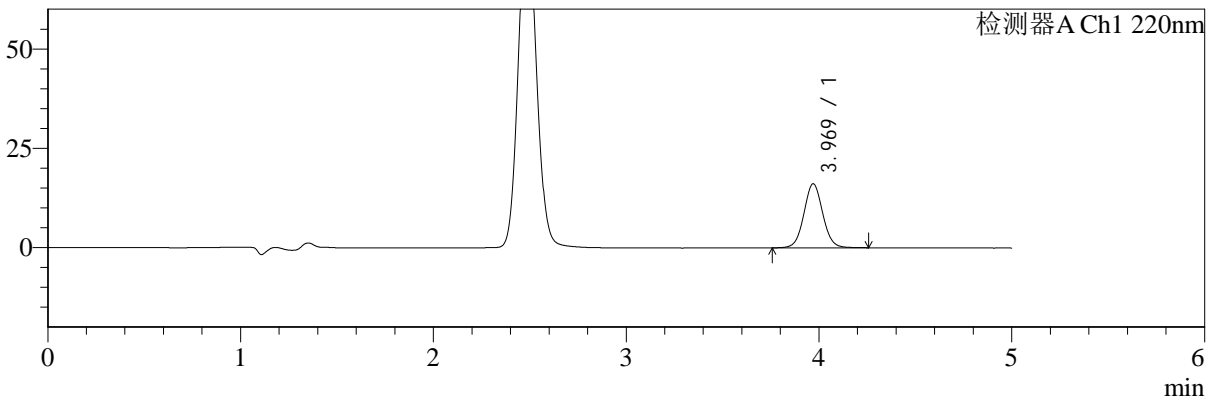
SMF-4124

<样品信息>

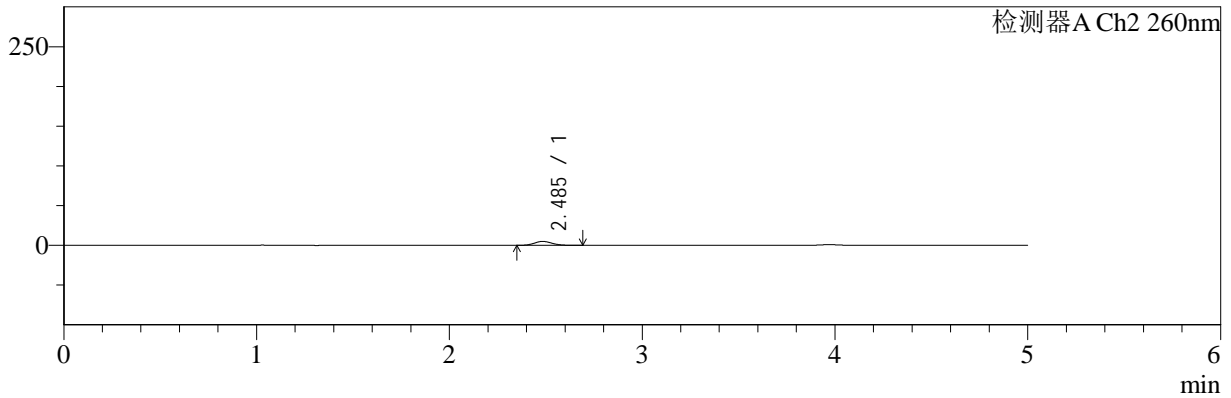
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-561-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.969	109756	100.000	16106	8020	1.052	--
总计		109756	100.000	16106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	31741	100.000	4922	3403	1.097	--
总计		31741	100.000	4922			

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)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



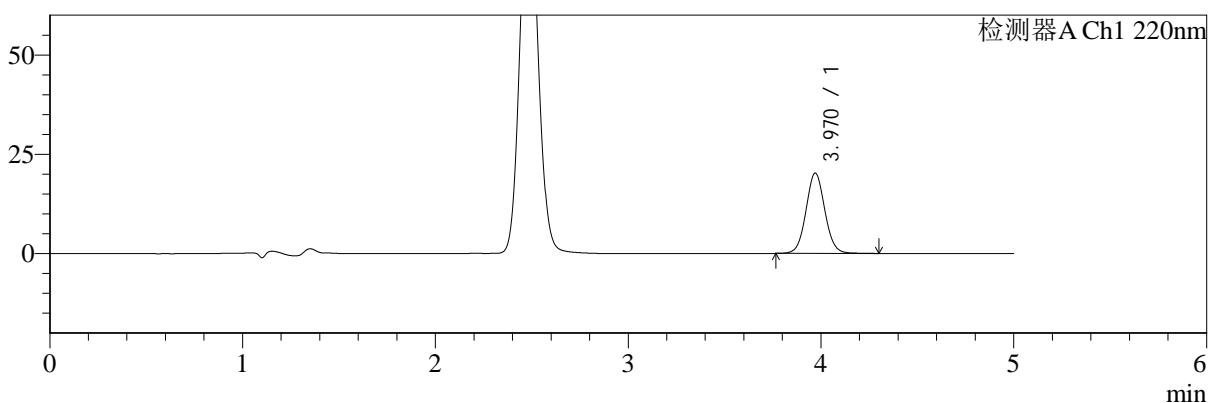
SMF-4124

<样品信息>

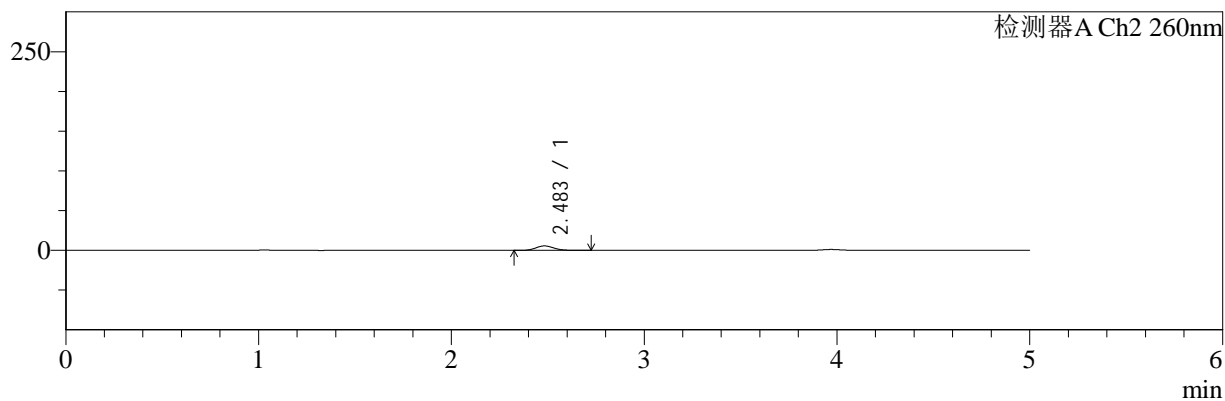
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-562-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:08:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.970	137763	100.000	20229	8014	1.057	--
总计		137763	100.000	20229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	36401	100.000	5597	3379	1.100	--
总计		36401	100.000	5597			

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)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



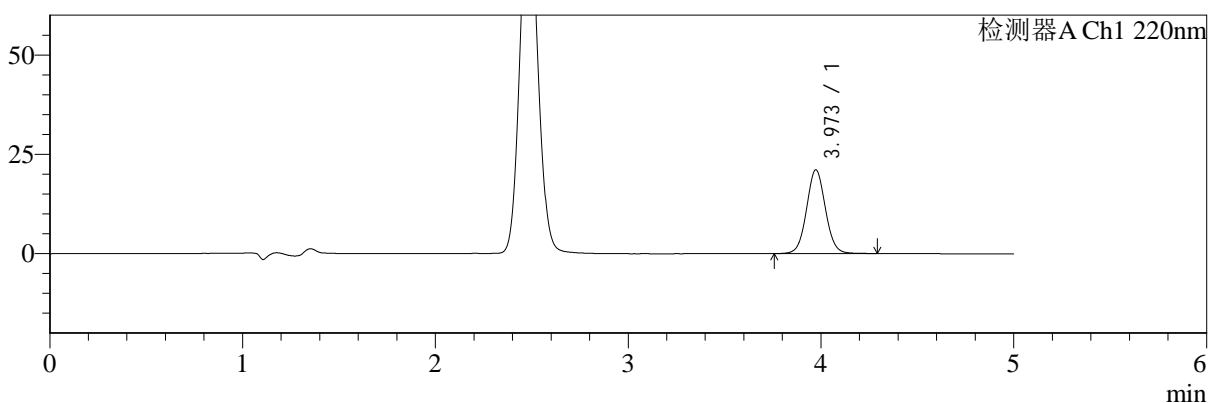
SMF-4124

<样品信息>

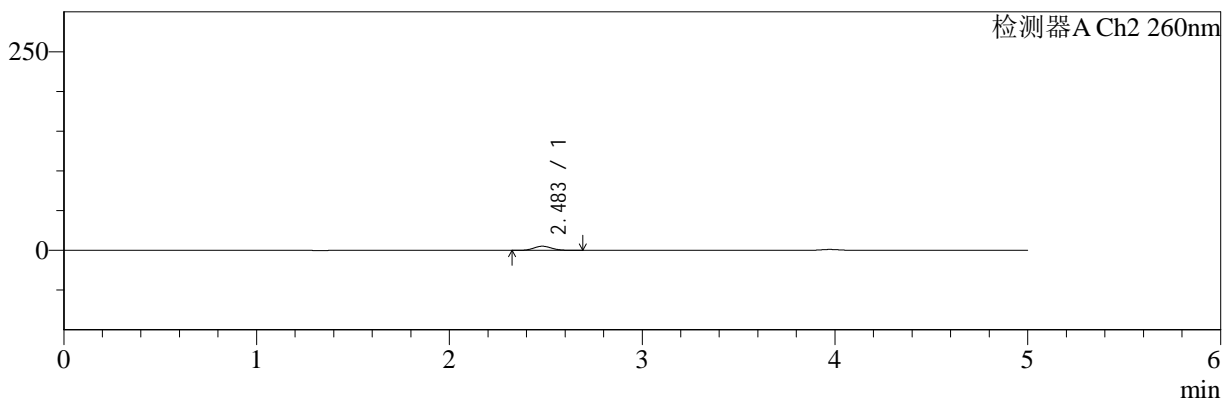
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-563-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:13:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	143604	100.000	21092	8025	1.051	--
总计		143604	100.000	21092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	33689	100.000	5211	3371	1.088	--
总计		33689	100.000	5211			

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)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



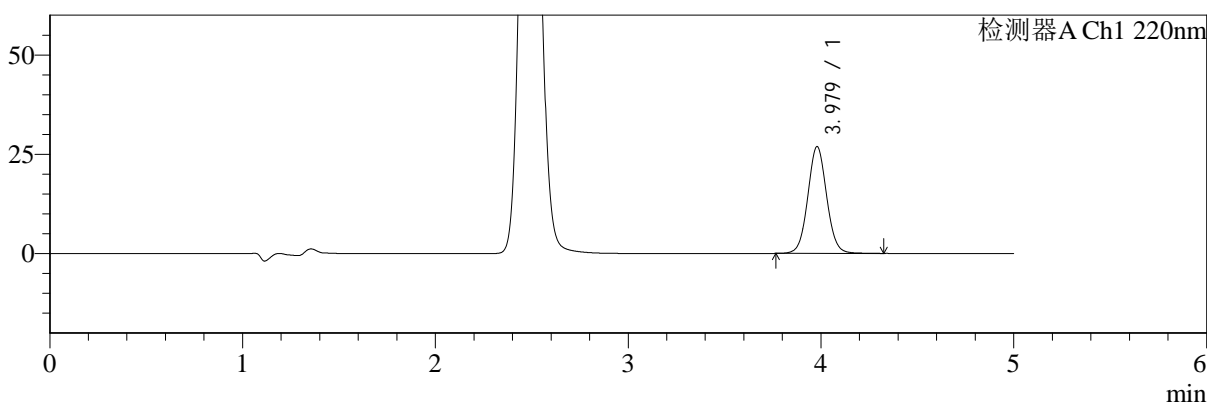
SMF-4124

<样品信息>

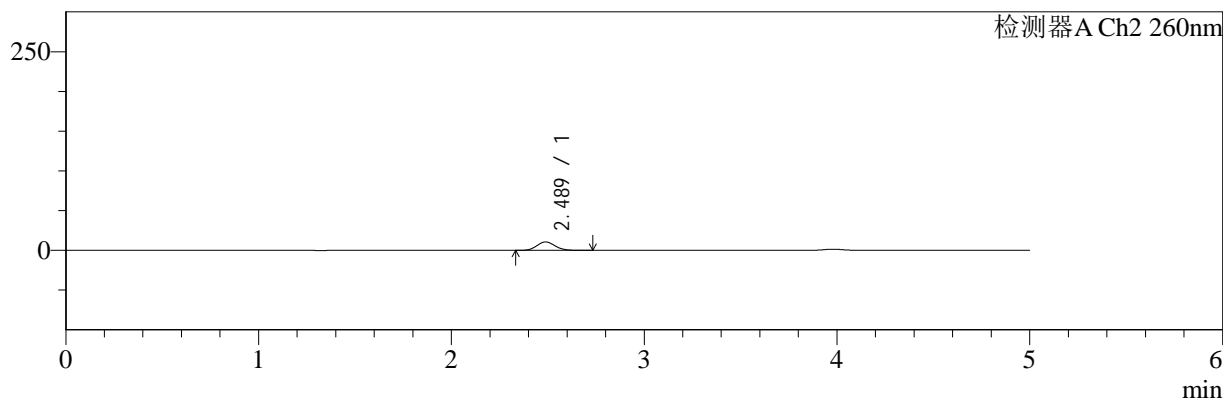
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-564-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:19:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	183096	100.000	26903	8051	1.054	--
总计		183096	100.000	26903			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	69342	100.000	10627	3341	1.091	--
总计		69342	100.000	10627			

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)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



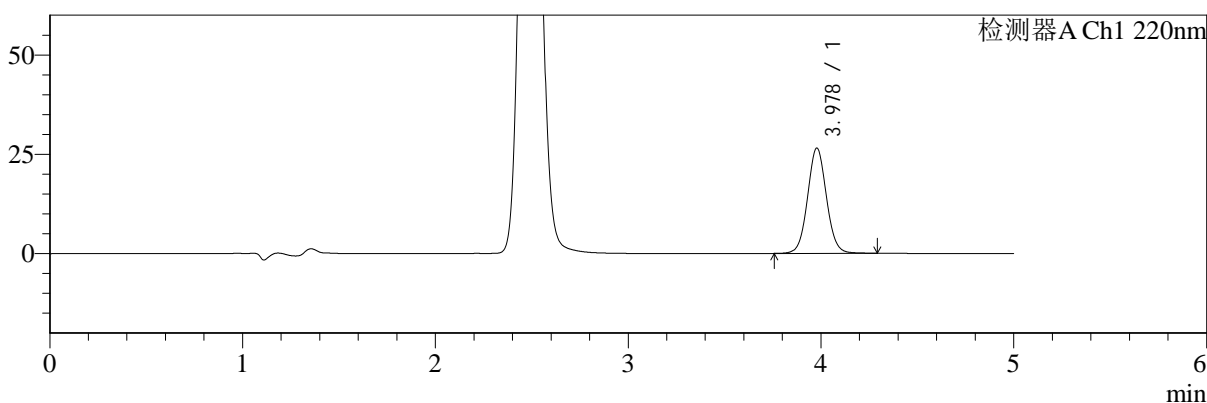
SMF-4124

<样品信息>

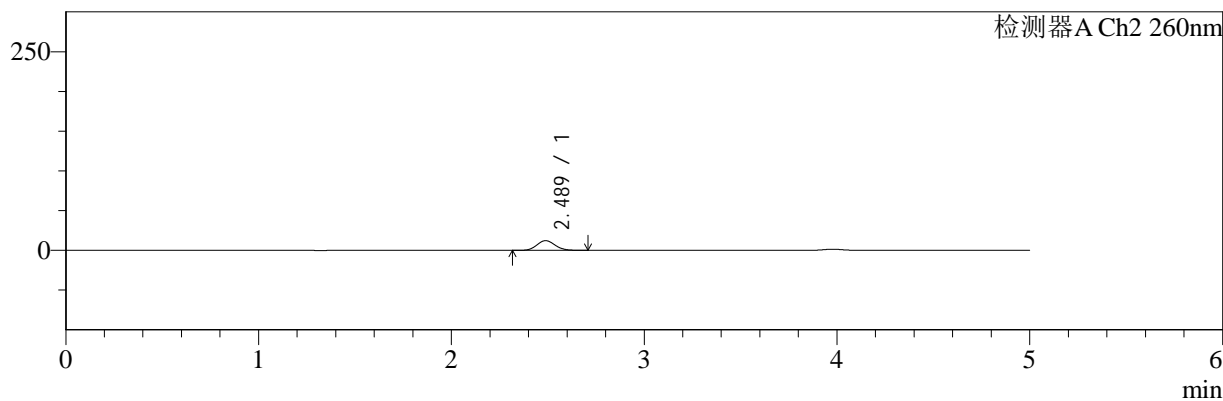
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-565-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:24:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	180823	100.000	26507	8023	1.054	--
总计		180823	100.000	26507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	79788	100.000	12205	3321	1.087	--
总计		79788	100.000	12205			

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)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



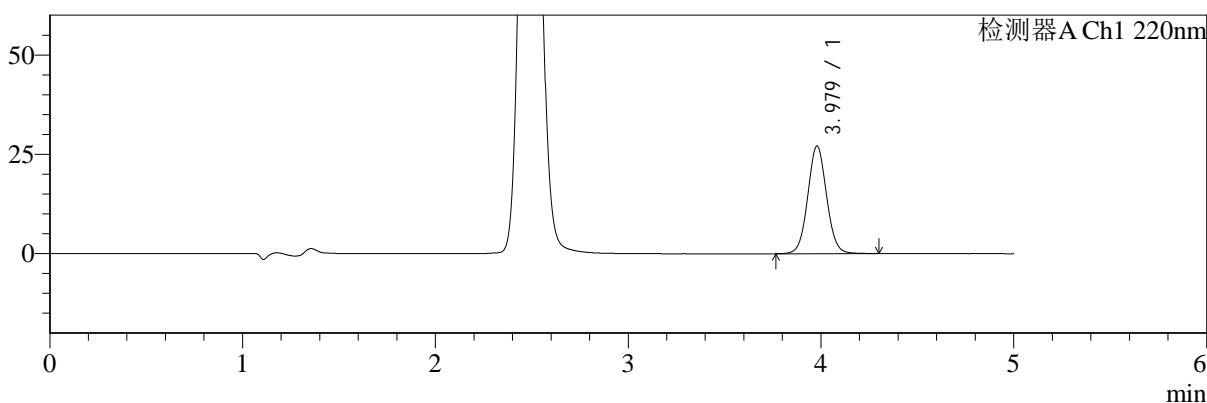
SMF-4124

<样品信息>

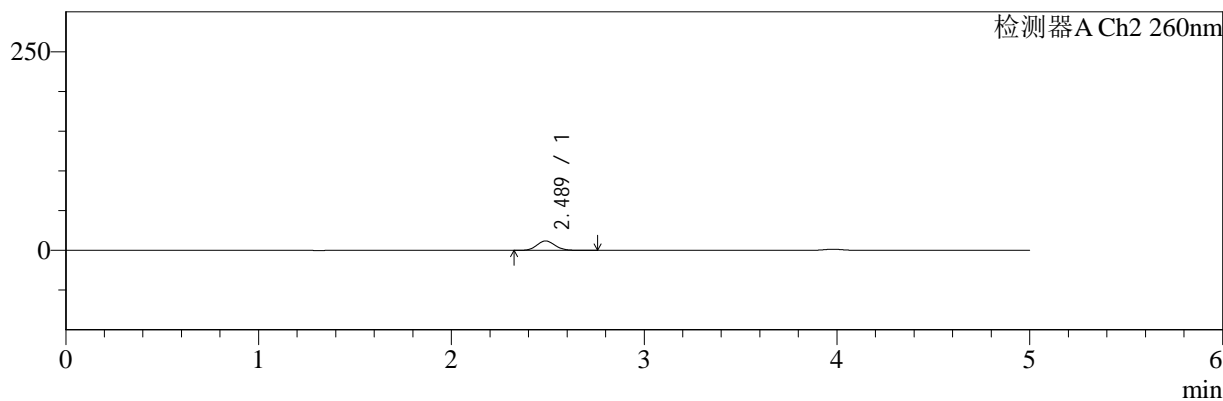
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-566-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:30:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	184304	100.000	27099	8051	1.053	--
总计		184304	100.000	27099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	77378	100.000	11826	3338	1.095	--
总计		77378	100.000	11826			

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)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



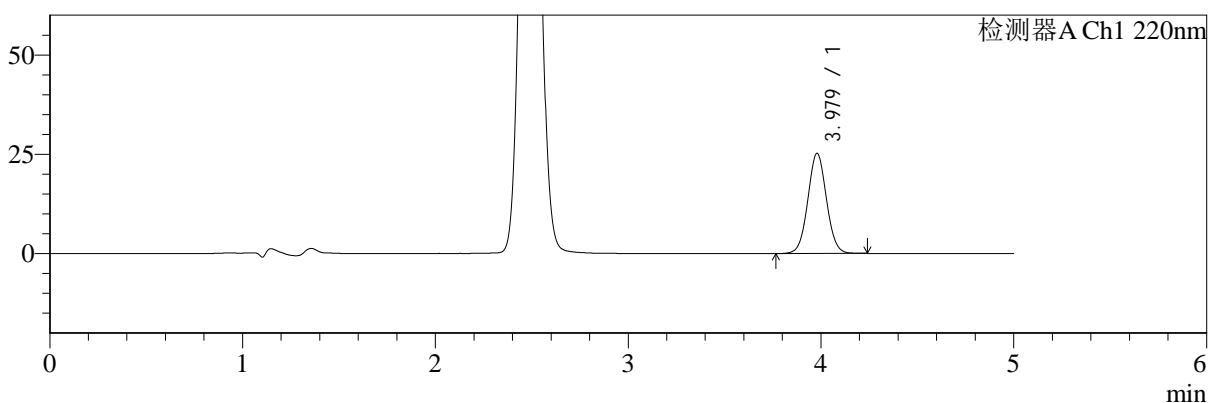
SMF-4124

<样品信息>

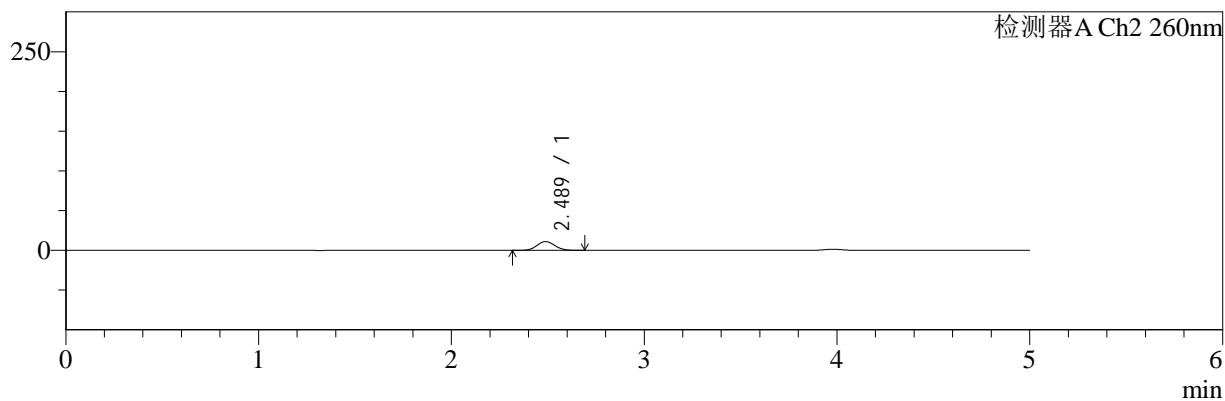
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-567-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:35:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	169903	100.000	25219	8115	1.041	--
总计		169903	100.000	25219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	71614	100.000	11096	3376	1.072	--
总计		71614	100.000	11096			

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)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



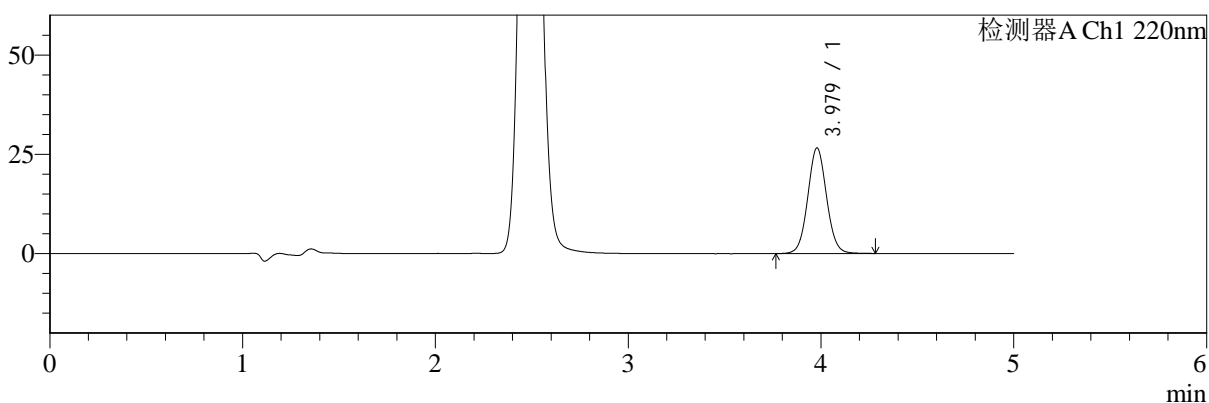
SMF-4124

<样品信息>

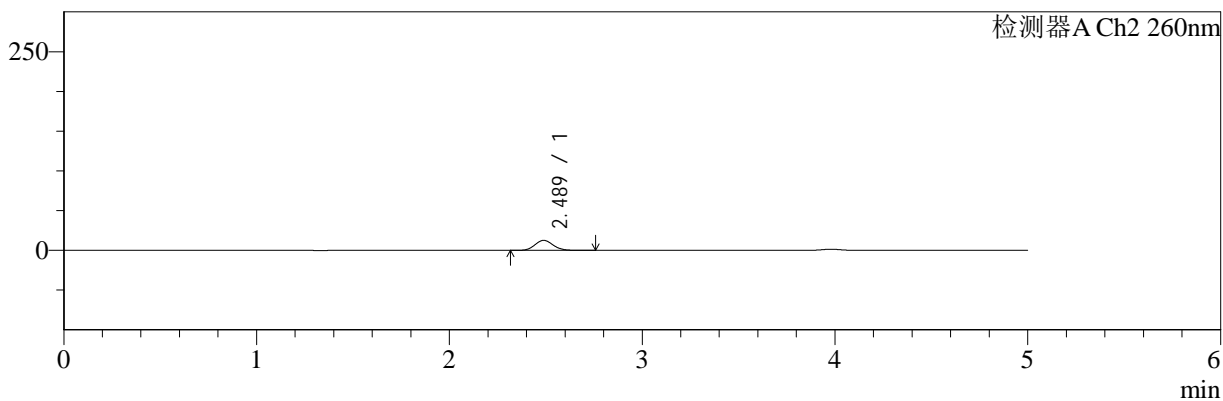
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-568-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	180801	100.000	26589	8046	1.053	--
总计		180801	100.000	26589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	82412	100.000	12567	3323	1.091	--
总计		82412	100.000	12567			

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)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



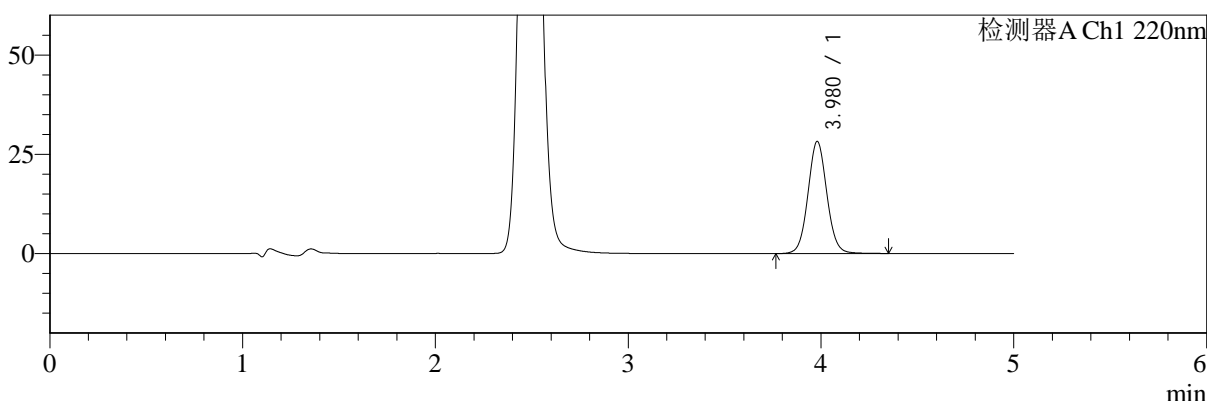
SMF-4124

<样品信息>

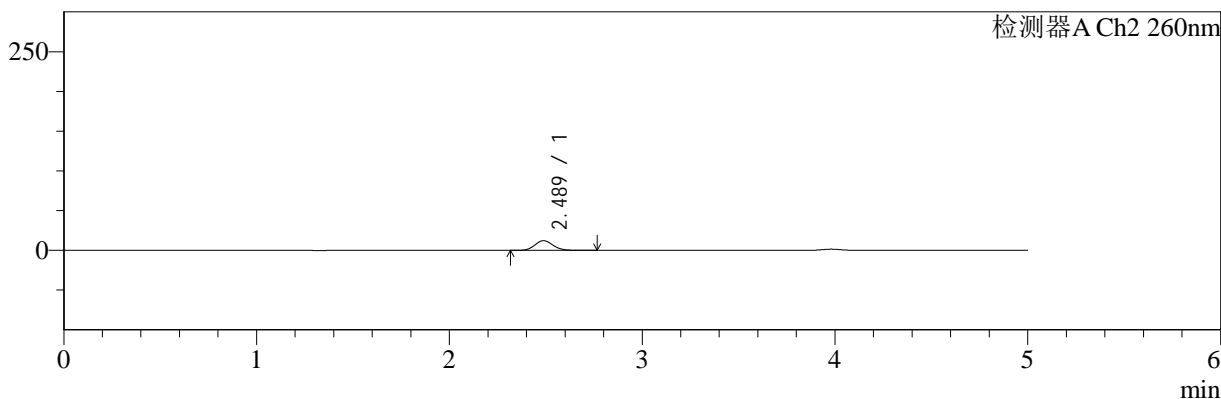
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-569-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:46:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	193039	100.000	28262	8030	1.059	--
总计		193039	100.000	28262			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	79887	100.000	12168	3331	1.096	--
总计		79887	100.000	12168			

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)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



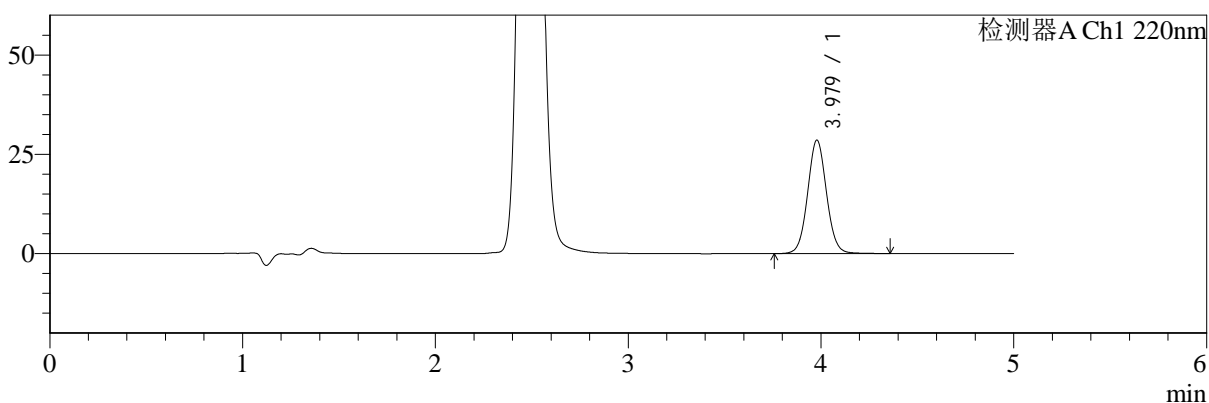
SMF-4124

<样品信息>

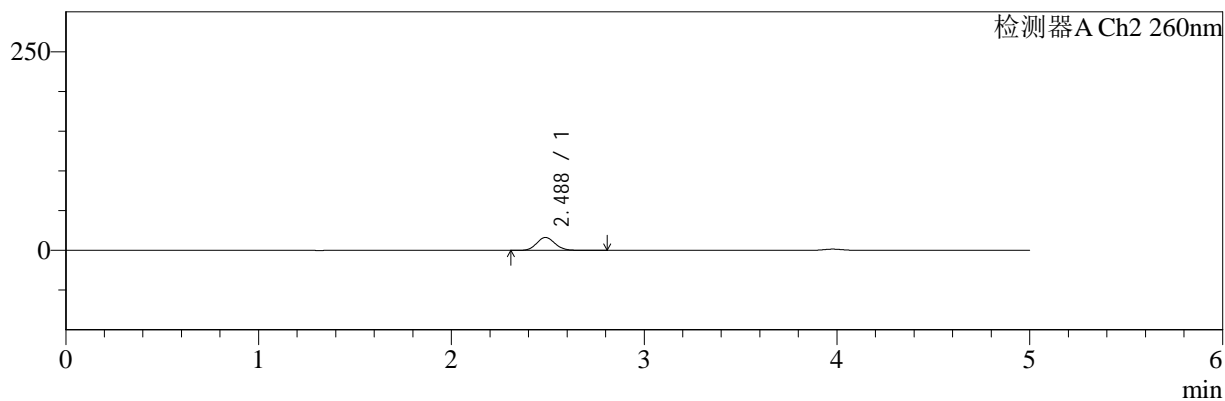
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-570-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	195148	100.000	28585	8032	1.055	--
总计		195148	100.000	28585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	107118	100.000	16261	3288	1.092	--
总计		107118	100.000	16261			

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)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



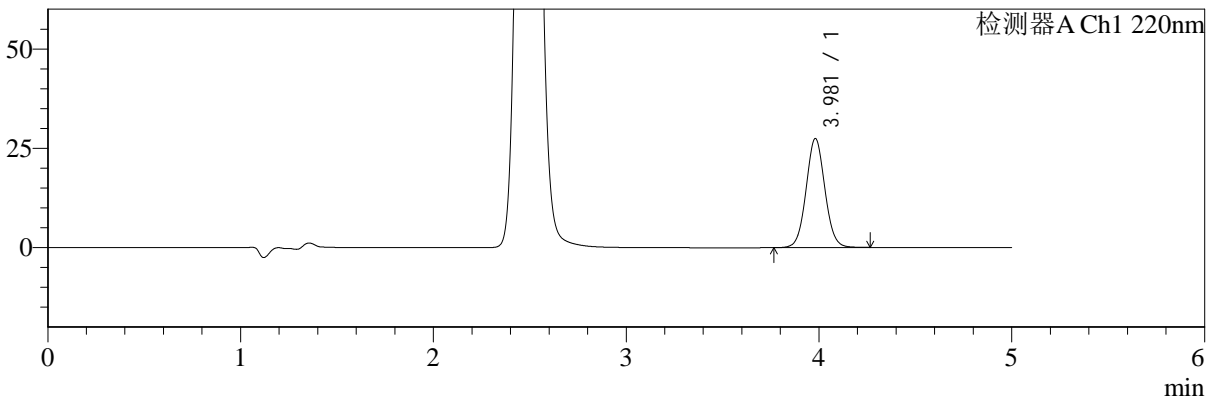
SMF-4124

<样品信息>

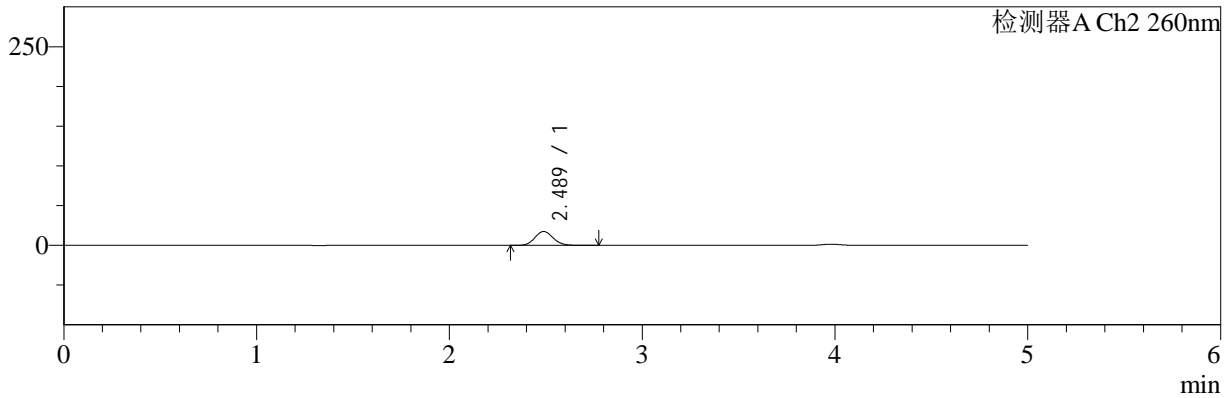
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-571-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 12:56:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	186355	100.000	27465	8055	1.052	--
总计		186355	100.000	27465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	115258	100.000	17478	3286	1.091	--
总计		115258	100.000	17478			

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)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



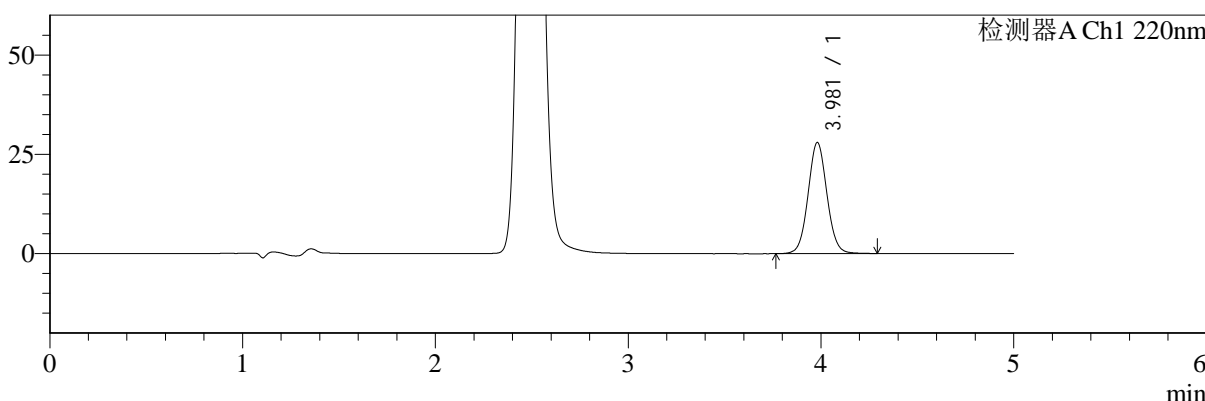
SMF-4124

<样品信息>

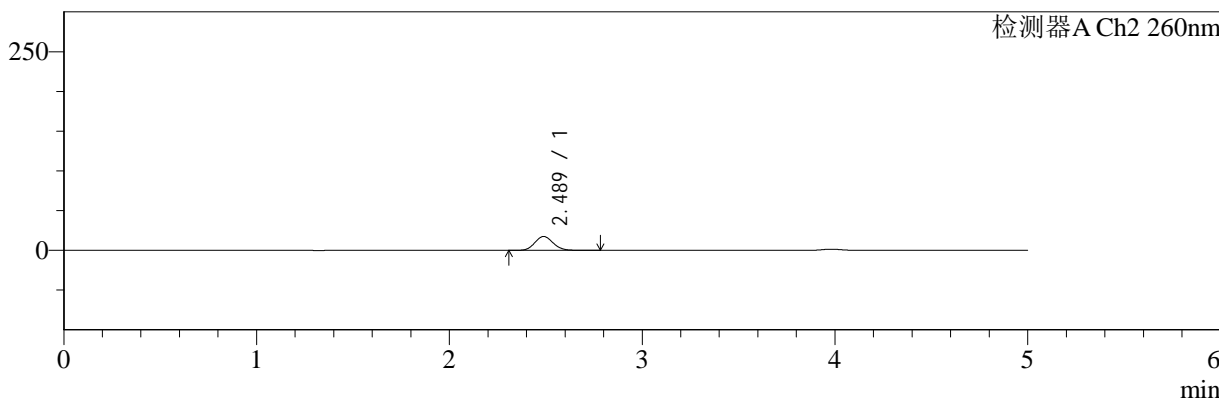
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-572-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:02:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	190540	100.000	27982	8032	1.055	--
总计		190540	100.000	27982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	115259	100.000	17475	3280	1.096	--
总计		115259	100.000	17475			

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)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



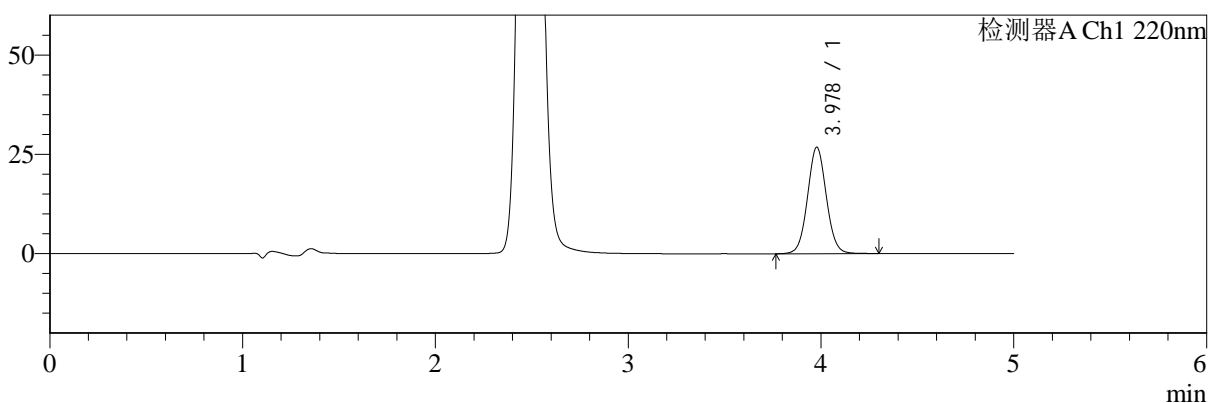
SMF-4124

<样品信息>

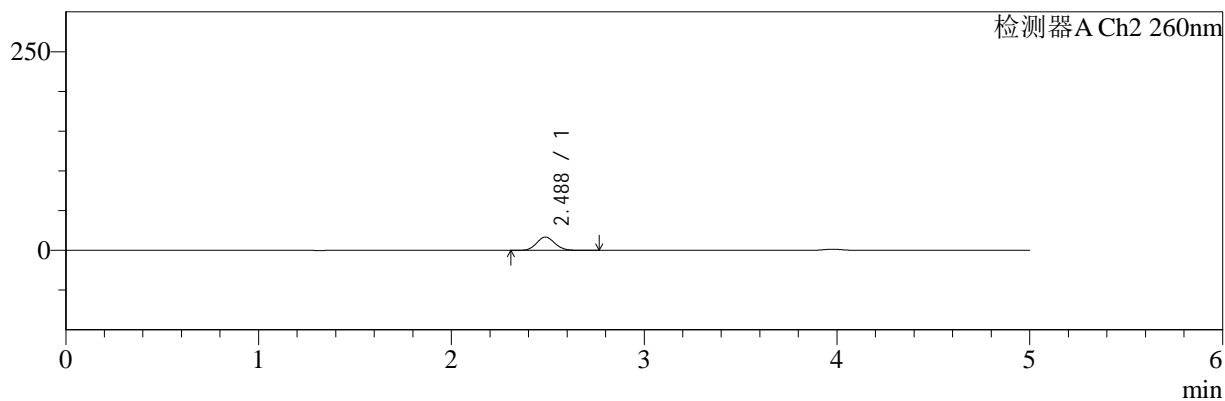
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-573-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:07:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.978	182188	100.000	26785	8049	1.051	--
总计		182188	100.000	26785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	109833	100.000	16734	3305	1.090	--
总计		109833	100.000	16734			

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)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



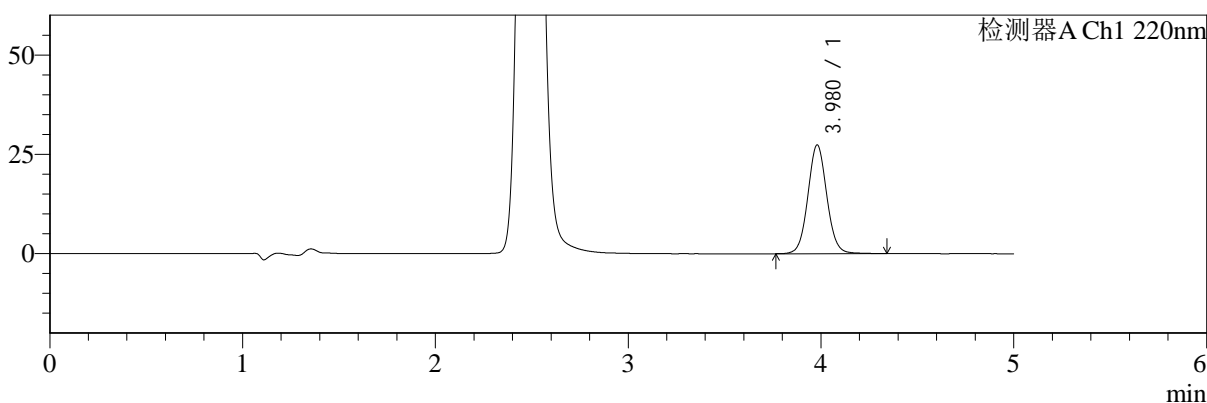
SMF-4124

<样品信息>

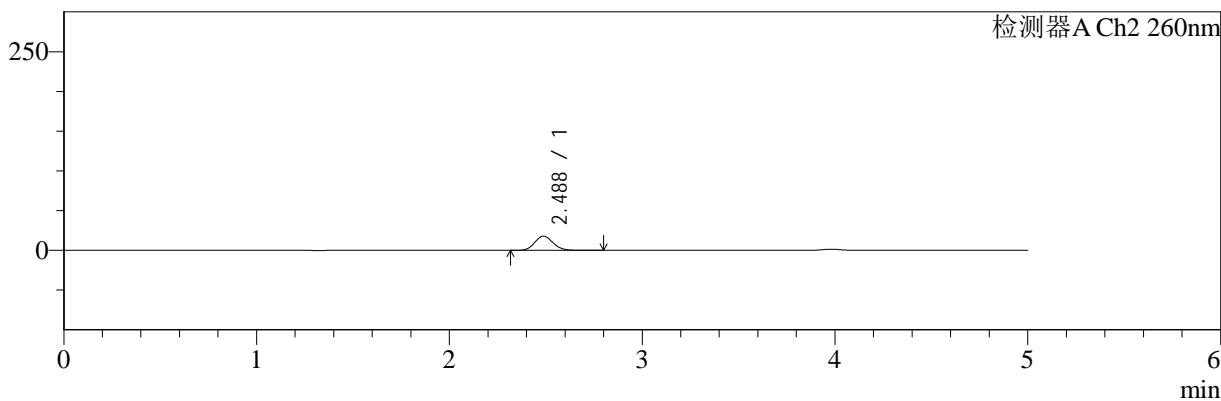
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-574-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:12:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:18:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	187355	100.000	27397	8020	1.060	--
总计		187355	100.000	27397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	118895	100.000	17960	3276	1.098	--
总计		118895	100.000	17960			

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)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



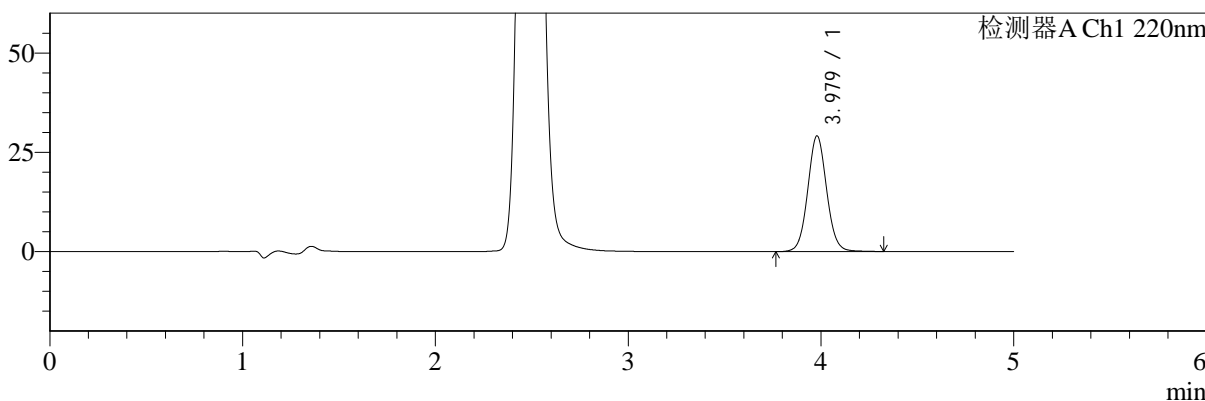
SMF-4124

<样品信息>

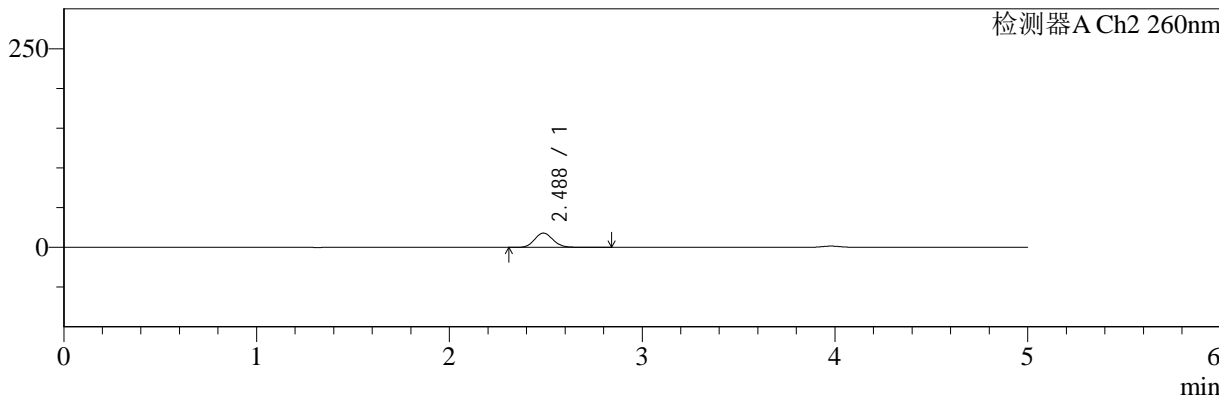
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-575-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:18:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	199024	100.000	29129	8012	1.059	--
总计		199024	100.000	29129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	119405	100.000	18009	3272	1.100	--
总计		119405	100.000	18009			

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)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



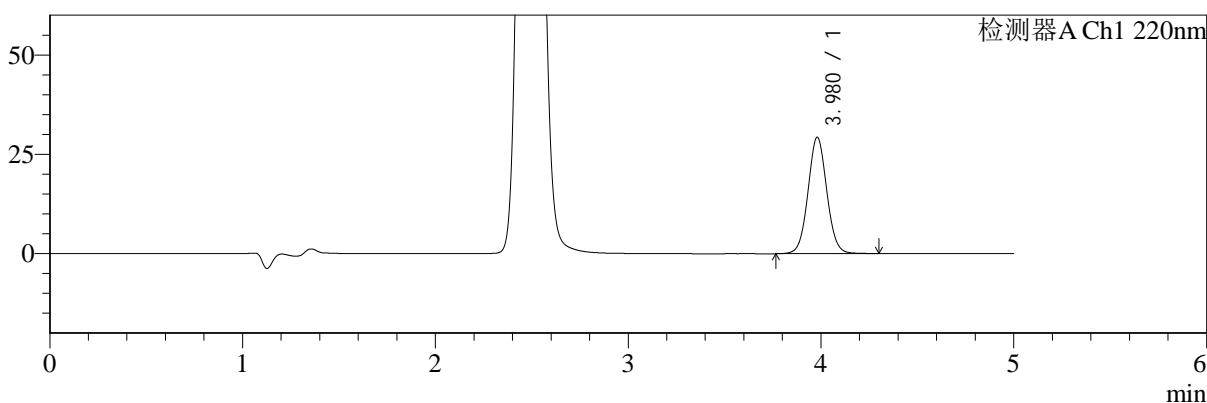
SMF-4124

<样品信息>

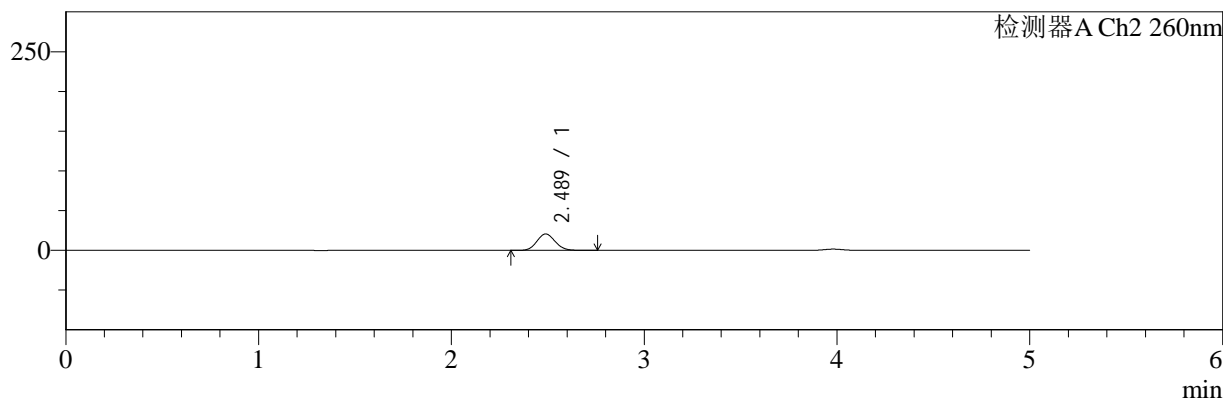
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-576-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	199118	100.000	29322	8062	1.051	--
总计		199118	100.000	29322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	136118	100.000	20633	3274	1.087	--
总计		136118	100.000	20633			

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)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



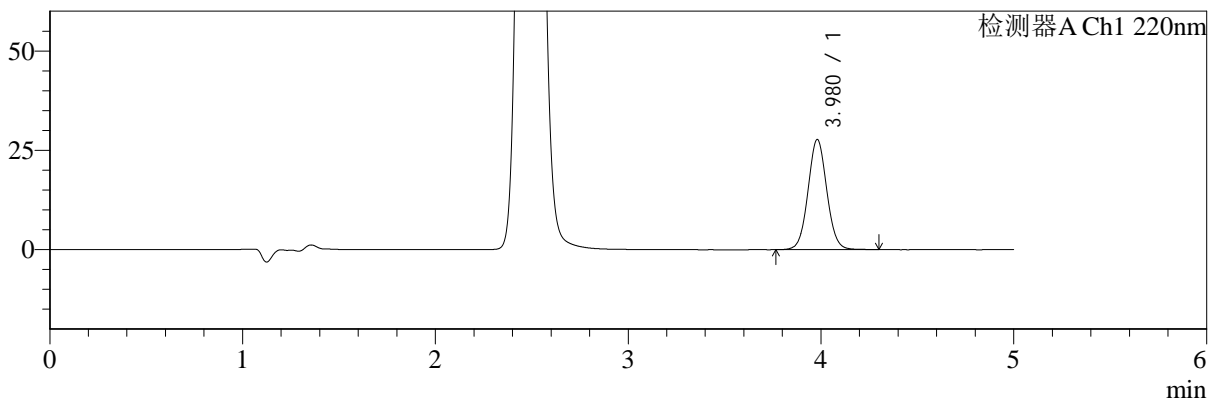
SMF-4124

<样品信息>

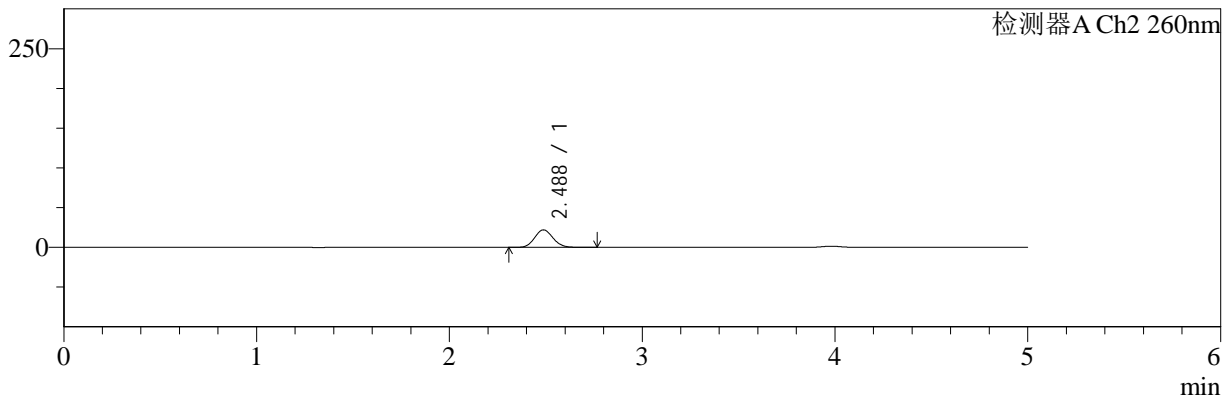
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-577-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	188445	100.000	27751	8065	1.050	--
总计		188445	100.000	27751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	145358	100.000	22022	3263	1.090	--
总计		145358	100.000	22022			

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)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



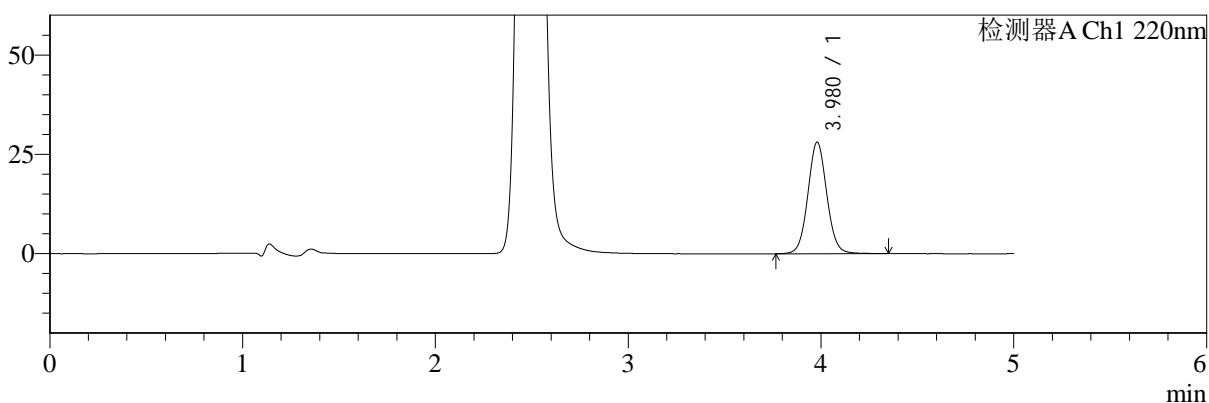
SMF-4124

<样品信息>

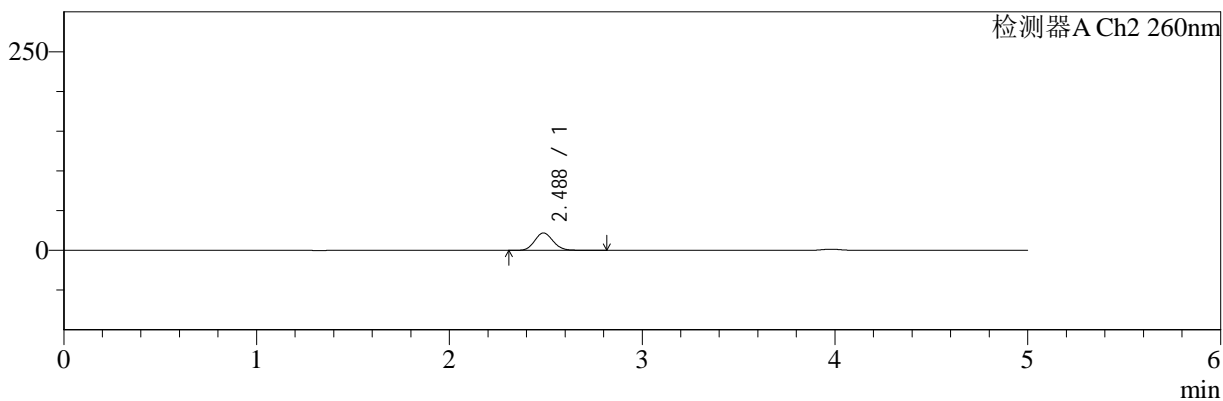
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-578-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	192342	100.000	28114	8013	1.061	--
总计		192342	100.000	28114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	145905	100.000	21926	3251	1.100	--
总计		145905	100.000	21926			

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)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



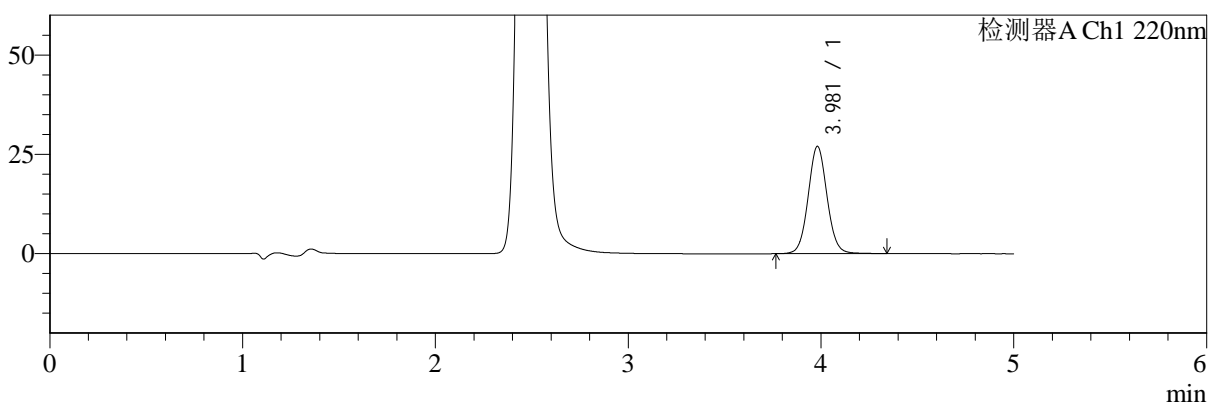
SMF-4124

<样品信息>

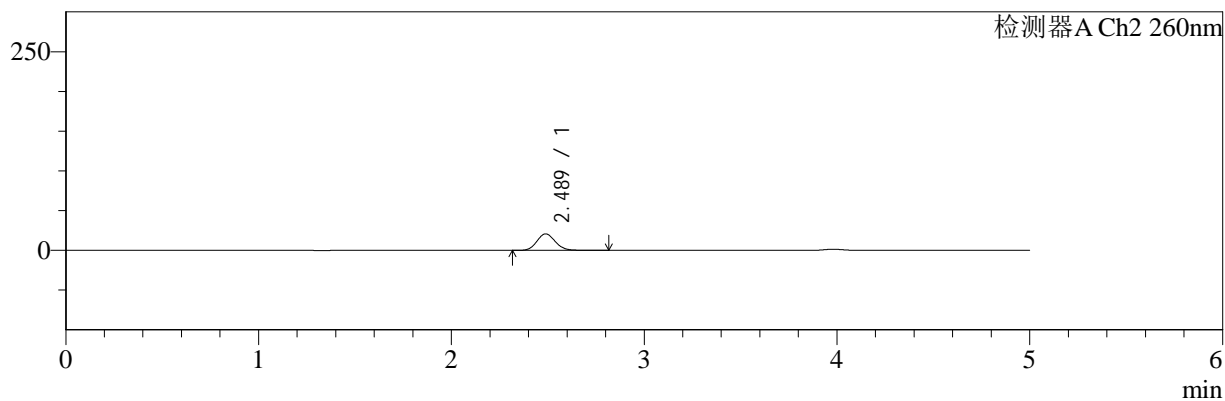
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-579-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	184502	100.000	27023	8031	1.060	--
总计		184502	100.000	27023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	138157	100.000	20784	3261	1.101	--
总计		138157	100.000	20784			

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)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



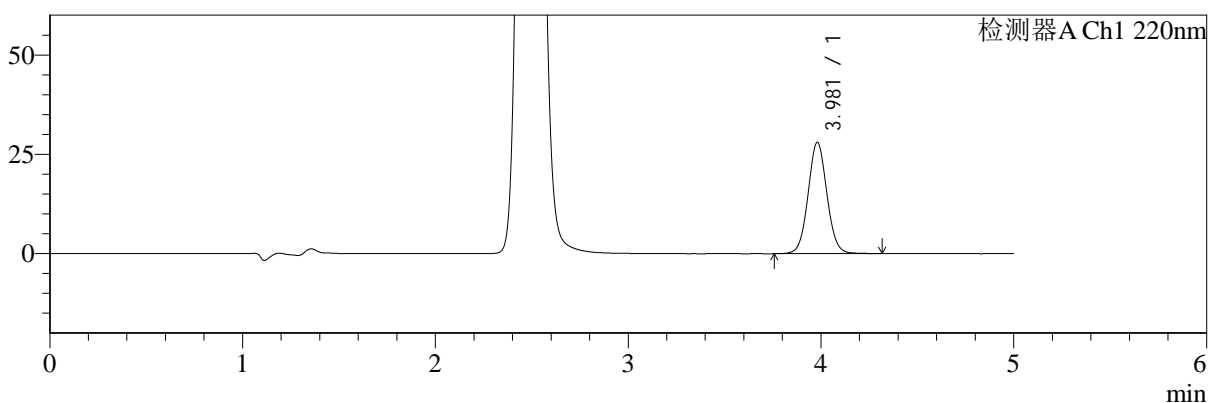
SMF-4124

<样品信息>

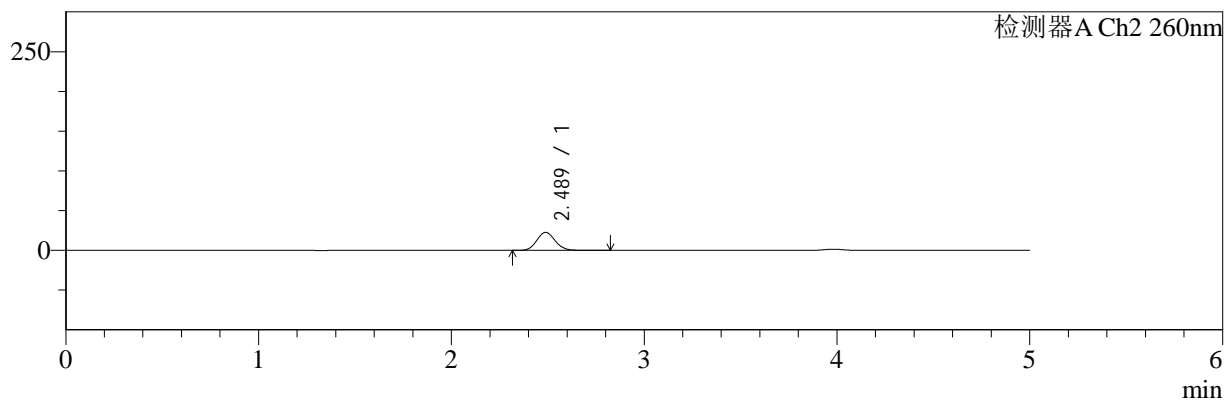
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-580-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	191013	100.000	28048	8033	1.054	--
总计		191013	100.000	28048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	150263	100.000	22673	3256	1.092	--
总计		150263	100.000	22673			

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)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



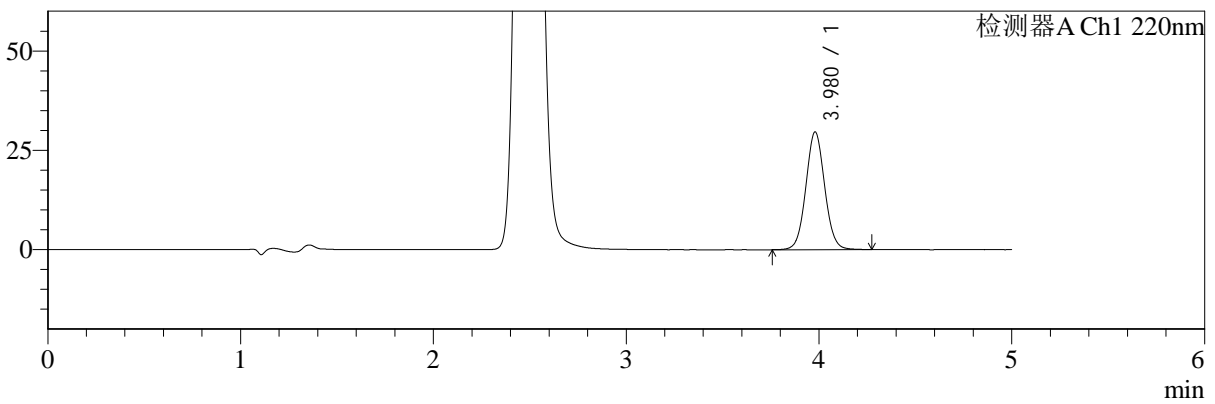
SMF-4124

<样品信息>

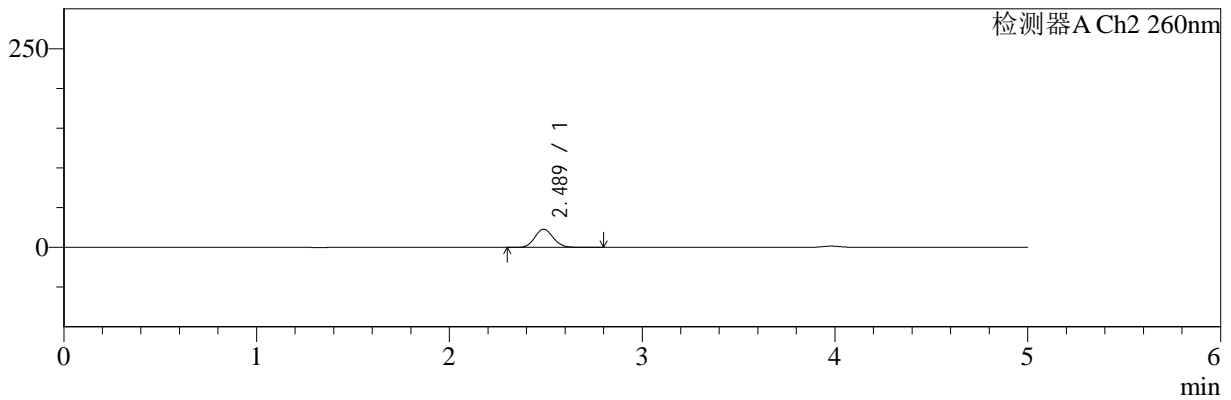
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-581-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:50:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	201433	100.000	29648	8044	1.052	--
总计		201433	100.000	29648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	151789	100.000	22888	3251	1.090	--
总计		151789	100.000	22888			

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)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



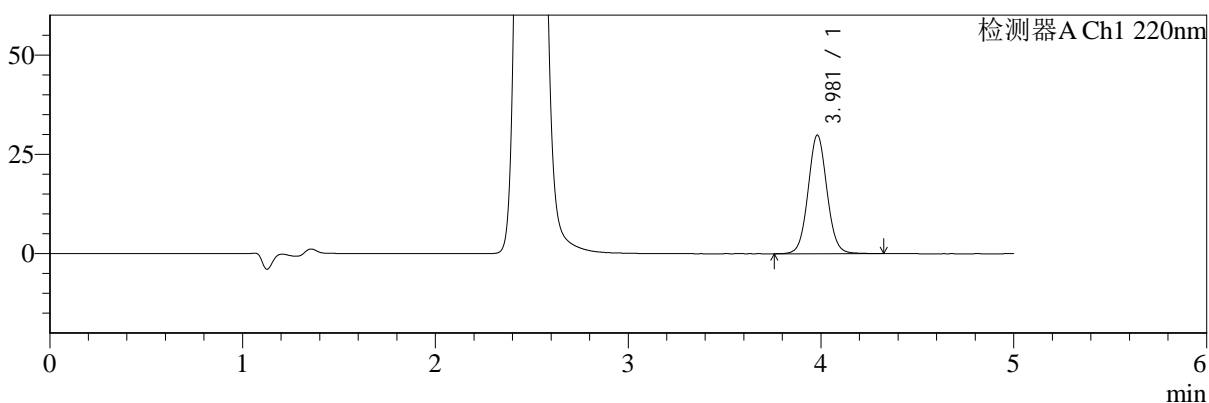
SMF-4124

<样品信息>

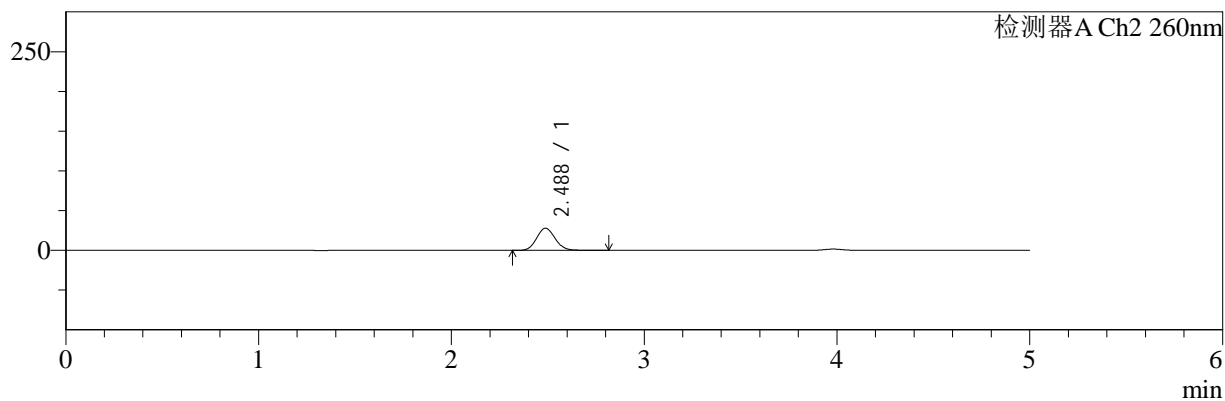
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-582-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 13:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	203833	100.000	29861	8019	1.056	--
总计		203833	100.000	29861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	186058	100.000	27897	3215	1.097	--
总计		186058	100.000	27897			

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)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



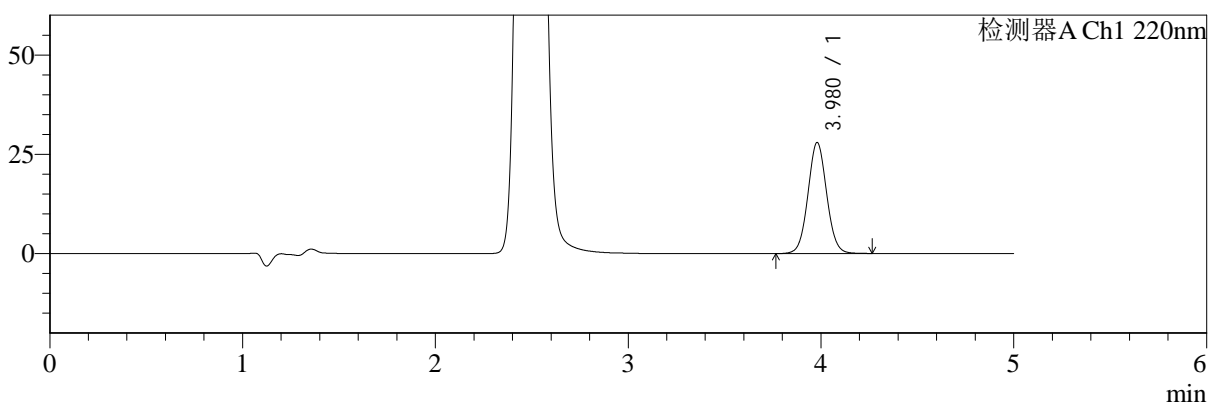
SMF-4124

<样品信息>

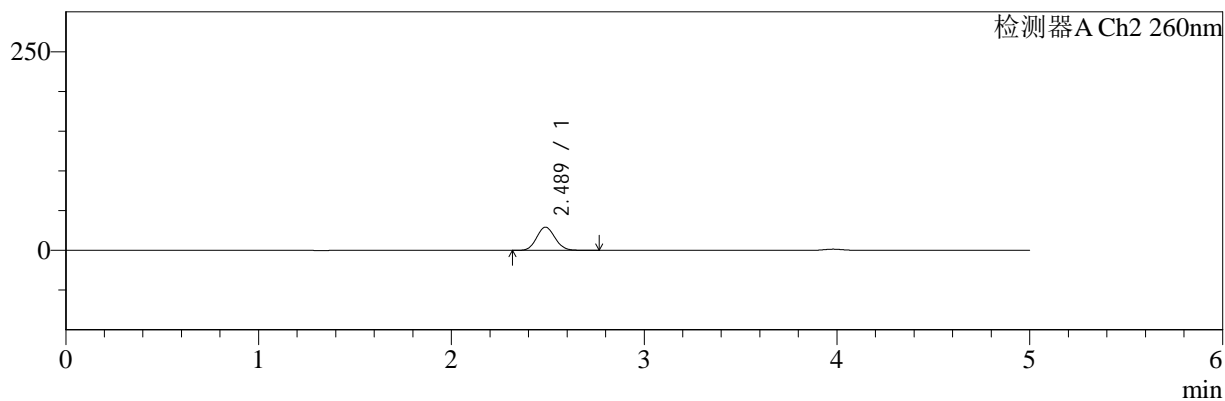
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-583-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:01:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	189162	100.000	27963	8095	1.048	--
总计		189162	100.000	27963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	192908	100.000	29218	3246	1.083	--
总计		192908	100.000	29218			

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)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



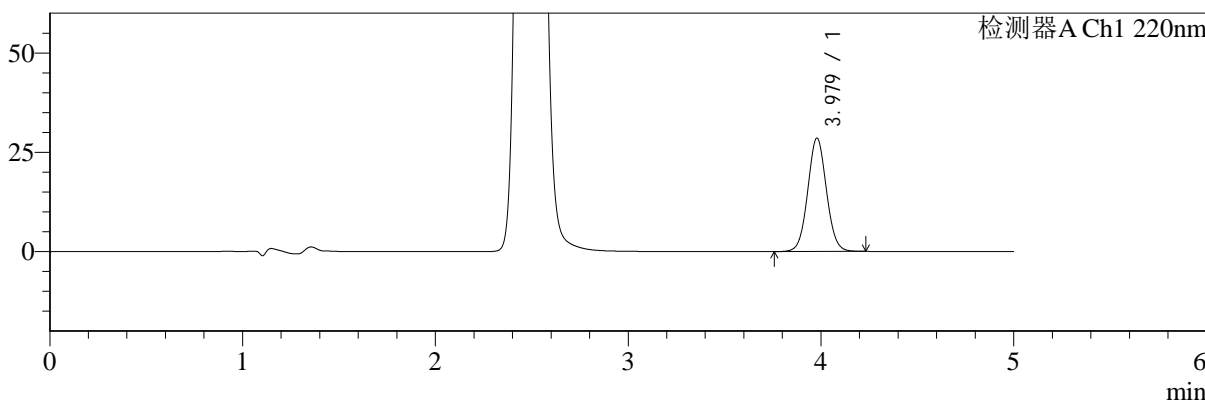
SMF-4124

<样品信息>

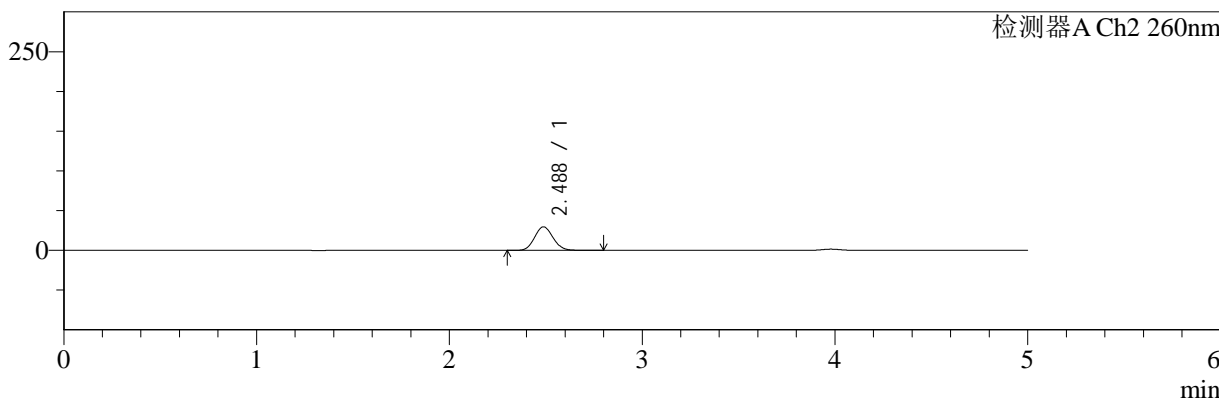
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-584-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:06:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	193107	100.000	28562	8077	1.050	--
总计		193107	100.000	28562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	196945	100.000	29652	3220	1.088	--
总计		196945	100.000	29652			

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)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



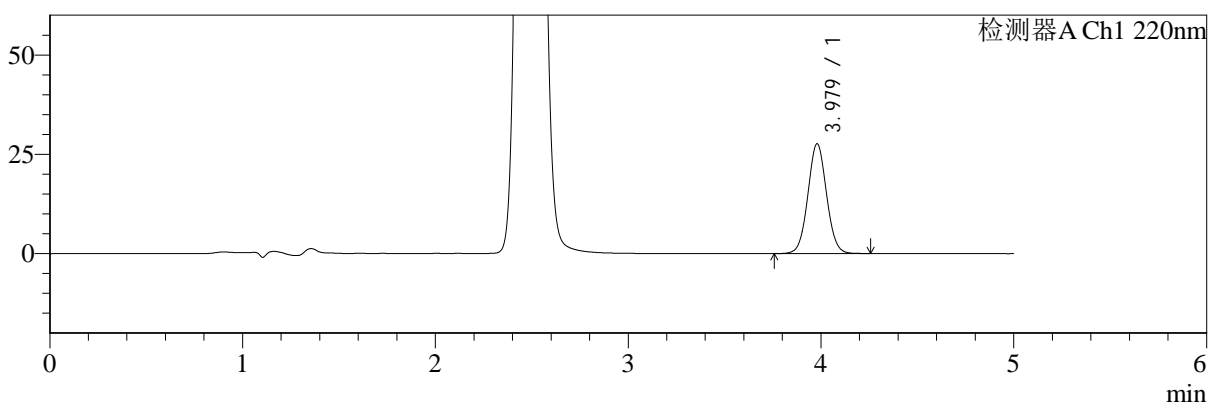
SMF-4124

<样品信息>

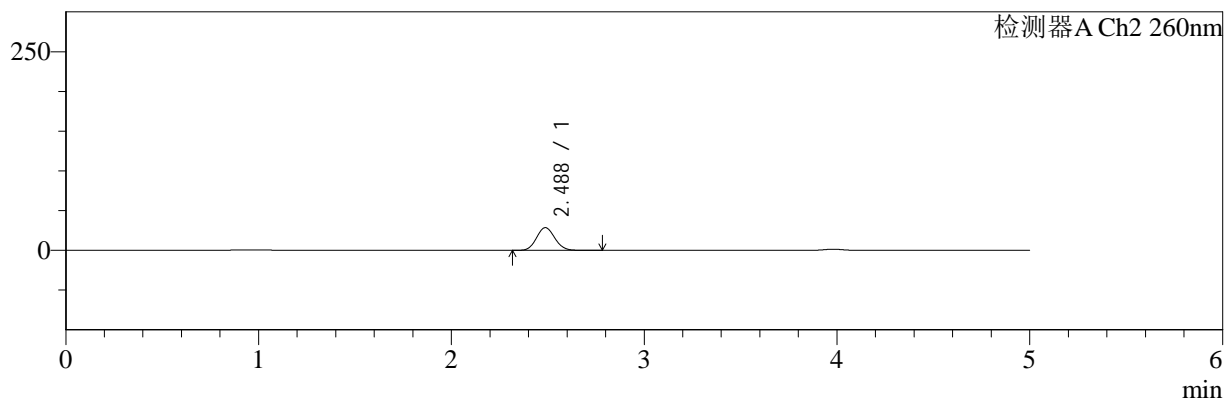
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-585-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:11:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.979	186545	100.000	27651	8115	1.043	--
总计		186545	100.000	27651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	188052	100.000	28585	3266	1.080	--
总计		188052	100.000	28585			

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)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



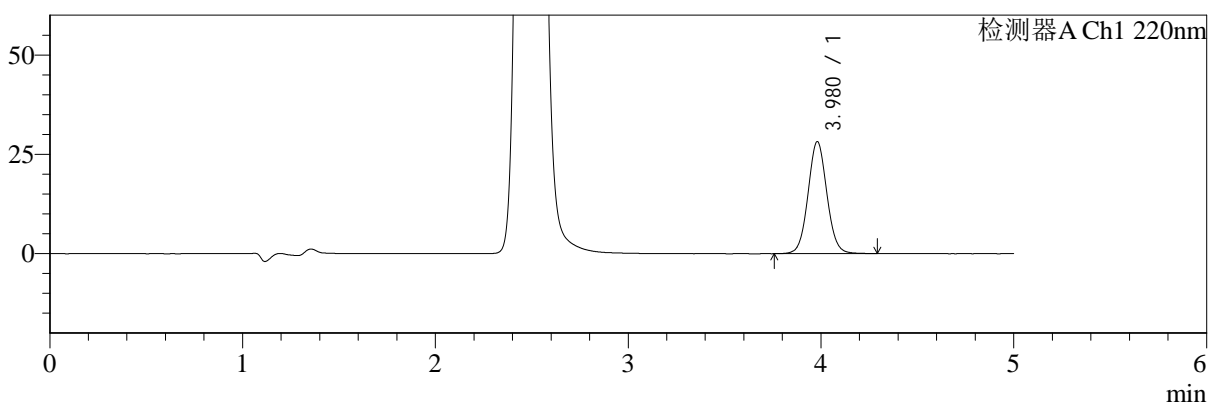
SMF-4124

<样品信息>

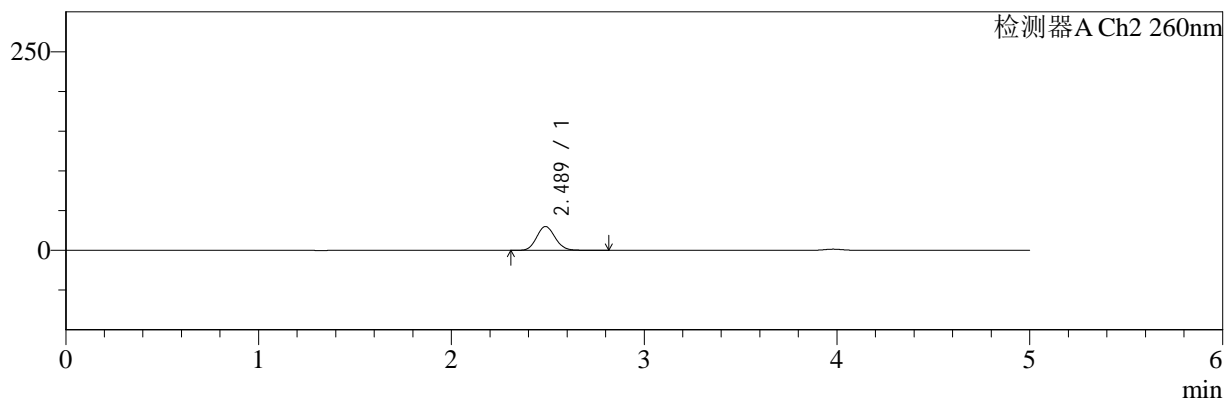
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-586-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	192241	100.000	28212	8031	1.057	--
总计		192241	100.000	28212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	200648	100.000	30050	3210	1.097	--
总计		200648	100.000	30050			

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)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



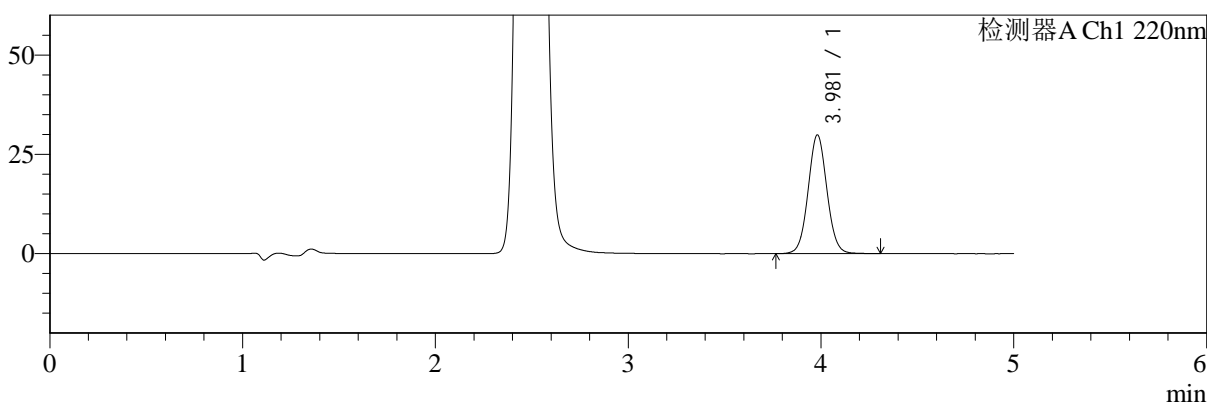
SMF-4124

<样品信息>

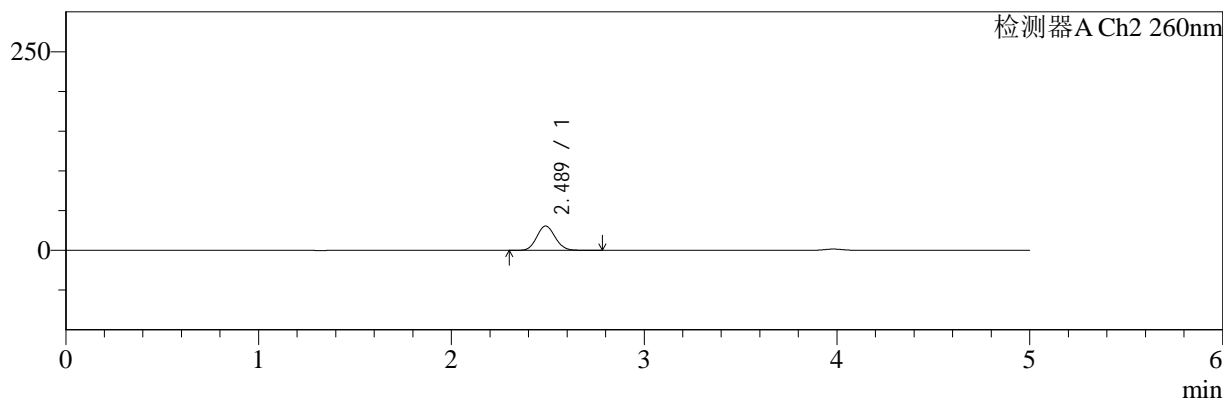
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-587-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	203031	100.000	29905	8071	1.050	--
总计		203031	100.000	29905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	203395	100.000	30626	3218	1.086	--
总计		203395	100.000	30626			

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)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



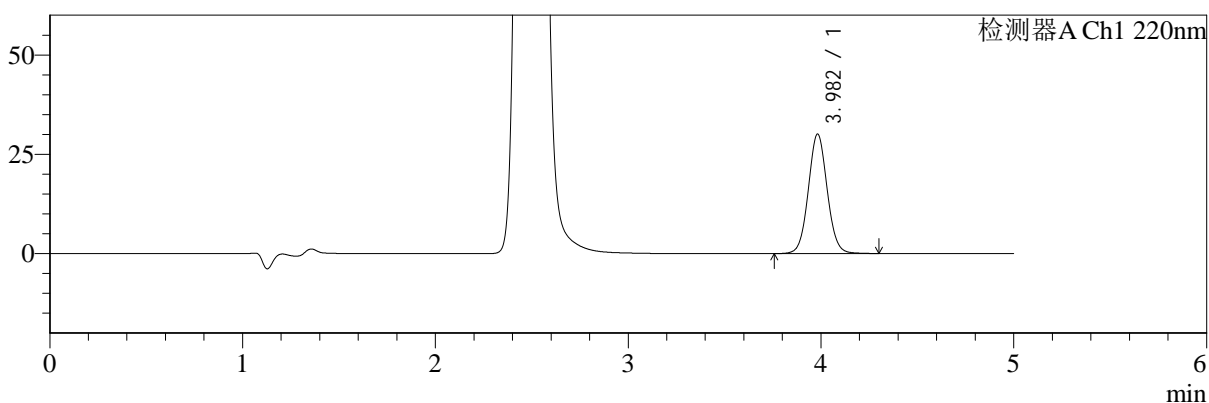
SMF-4124

<样品信息>

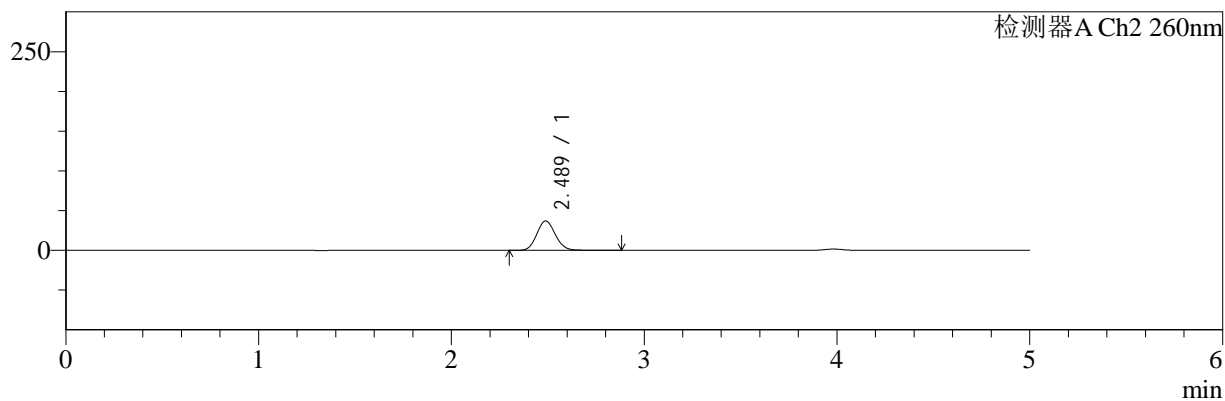
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-588-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	205173	100.000	30075	8033	1.057	--
总计		205173	100.000	30075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	248218	100.000	36974	3187	1.099	--
总计		248218	100.000	36974			

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)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



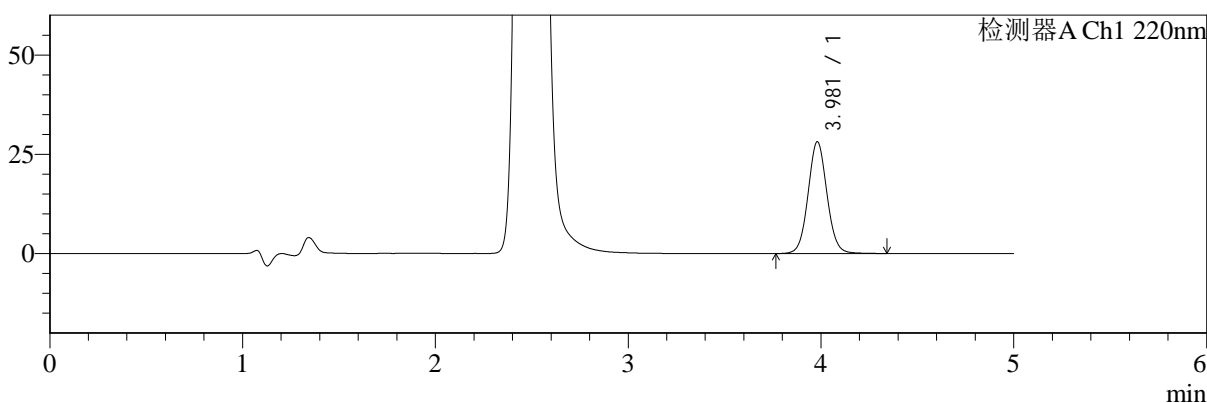
SMF-4124

<样品信息>

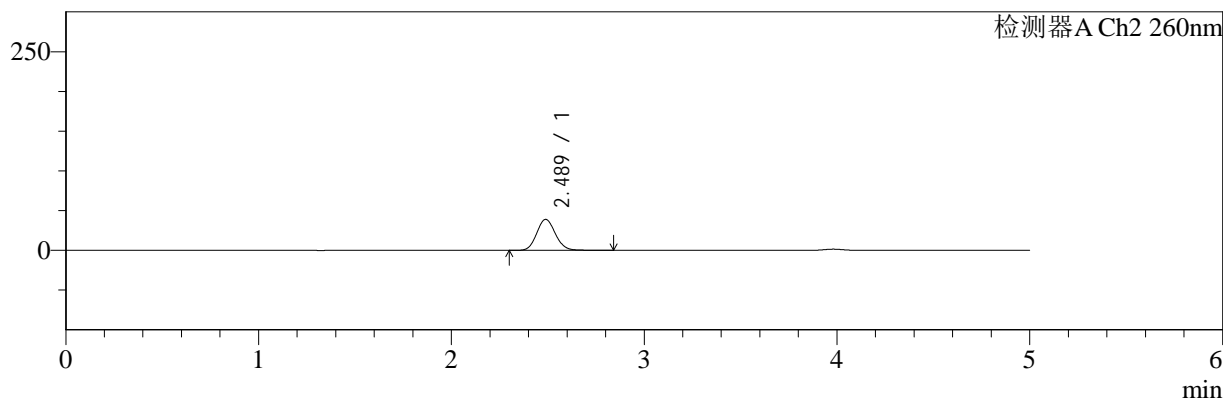
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-589-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:33:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	192331	100.000	28153	8022	1.060	--
总计		192331	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	2.489	262761	100.000	38966	3158	1.101	--
总计		262761	100.000	38966			

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)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



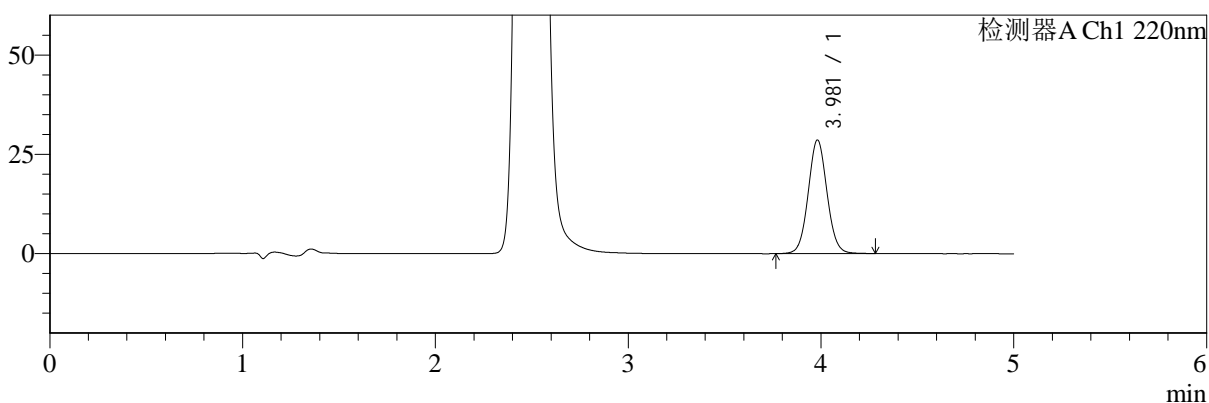
SMF-4124

<样品信息>

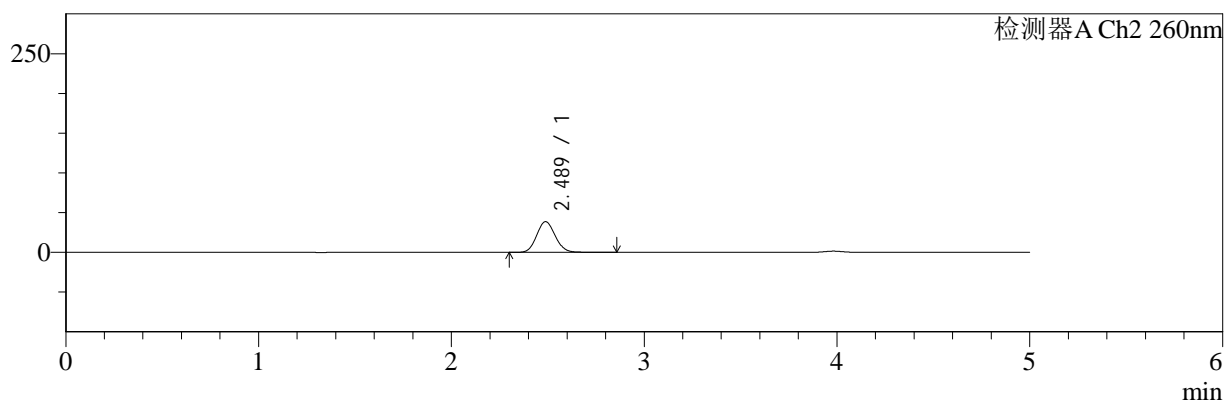
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-590-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	194653	100.000	28605	8045	1.055	--
总计		194653	100.000	28605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	258955	100.000	38626	3184	1.096	--
总计		258955	100.000	38626			

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)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



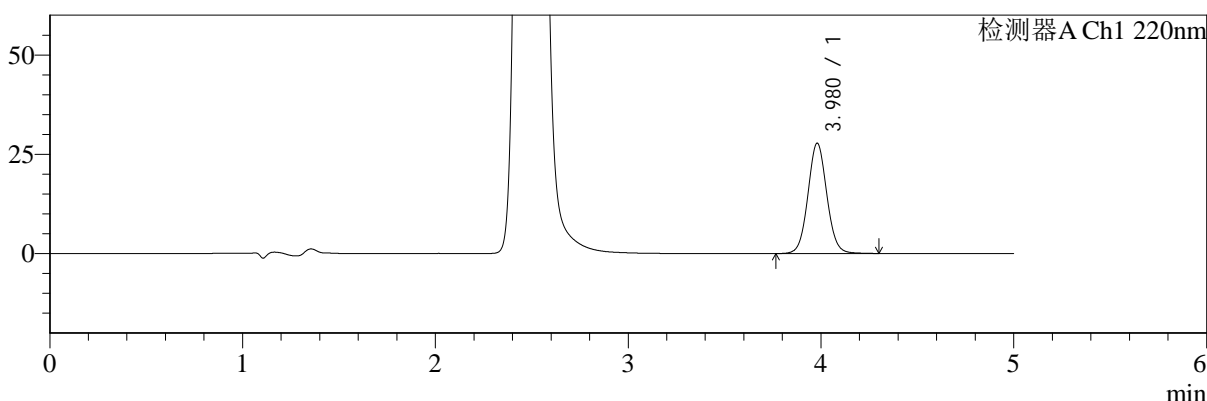
SMF-4124

<样品信息>

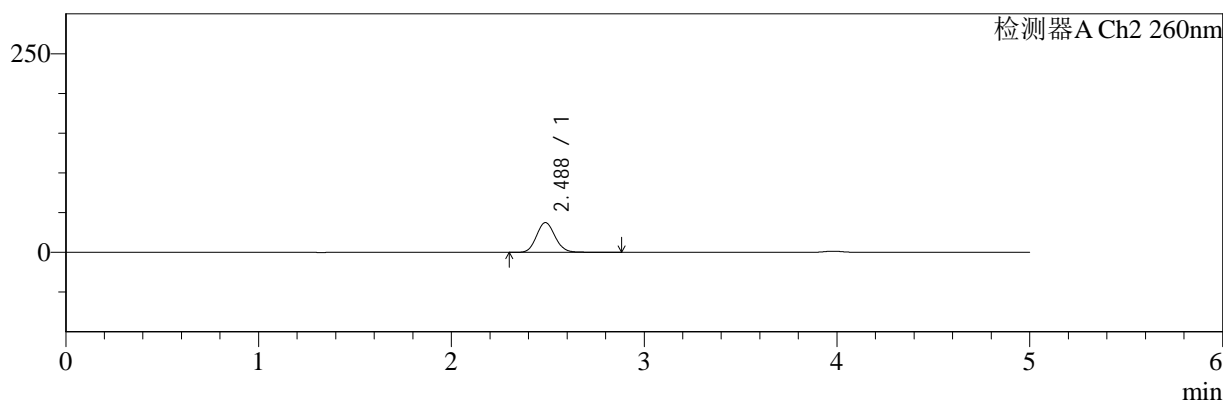
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-591-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:44:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	189596	100.000	27795	8022	1.060	--
总计		189596	100.000	27795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	252055	100.000	37485	3186	1.102	--
总计		252055	100.000	37485			

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)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



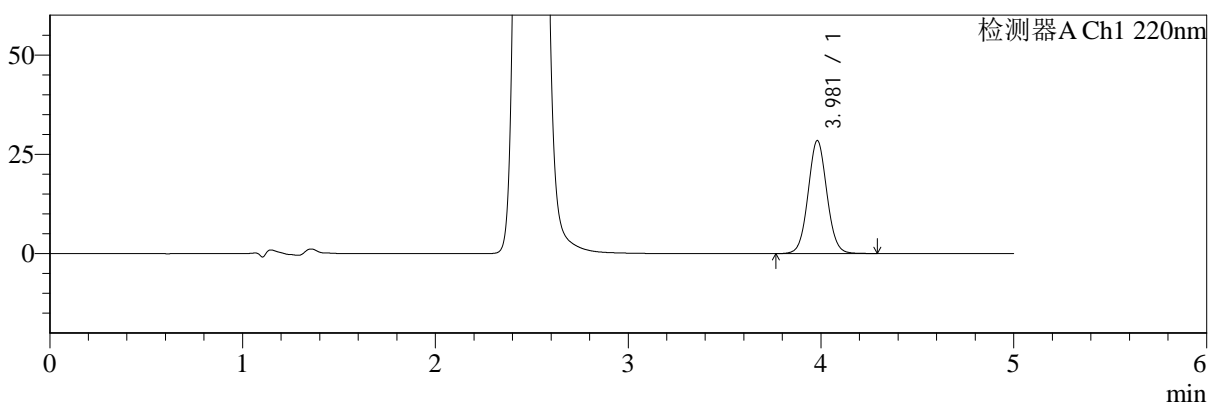
SMF-4124

<样品信息>

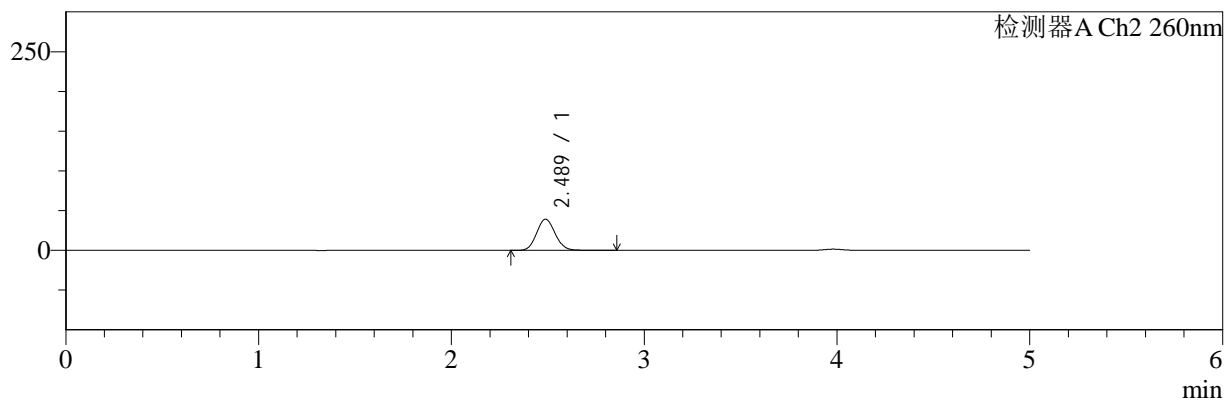
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-592-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	193190	100.000	28453	8050	1.053	--
总计		193190	100.000	28453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	262518	100.000	39238	3189	1.092	--
总计		262518	100.000	39238			

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)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



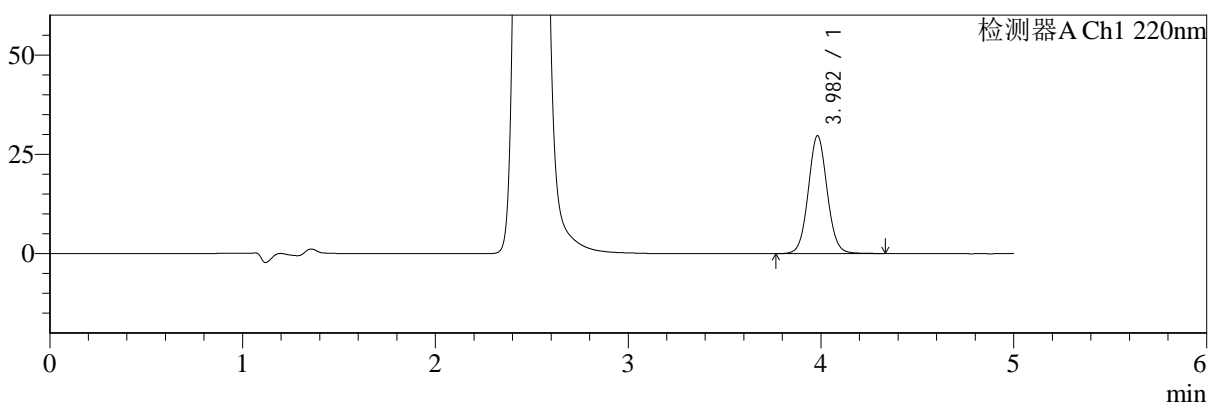
SMF-4124

<样品信息>

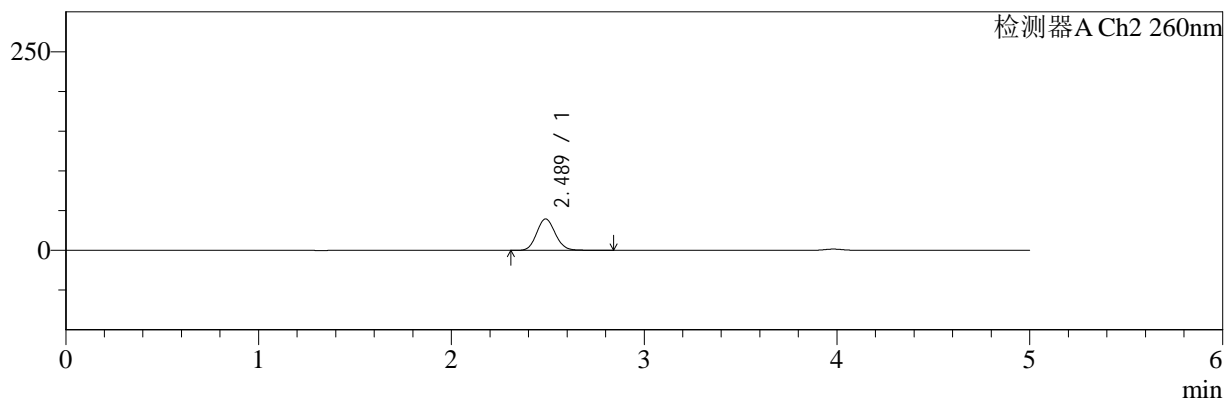
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-593-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 14:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	202507	100.000	29658	8039	1.059	--
总计		202507	100.000	29658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	266251	100.000	39559	3170	1.101	--
总计		266251	100.000	39559			

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)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



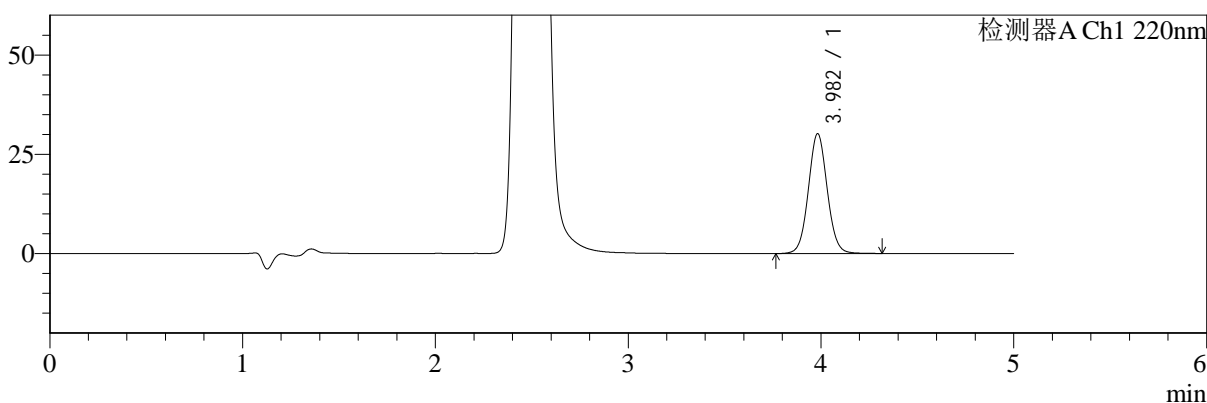
SMF-4124

<样品信息>

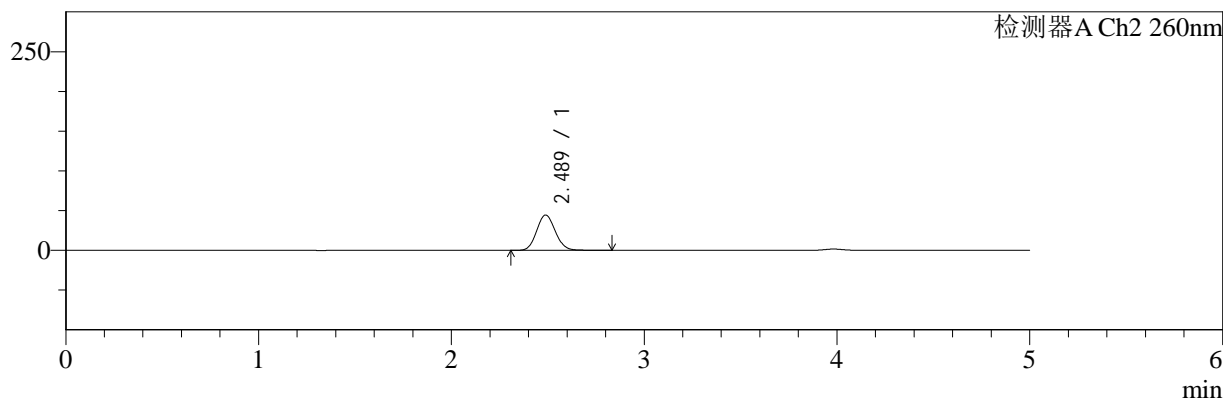
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-594-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:00:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	205646	100.000	30154	8043	1.055	--
总计		205646	100.000	30154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	299086	100.000	44509	3162	1.096	--
总计		299086	100.000	44509			

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)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



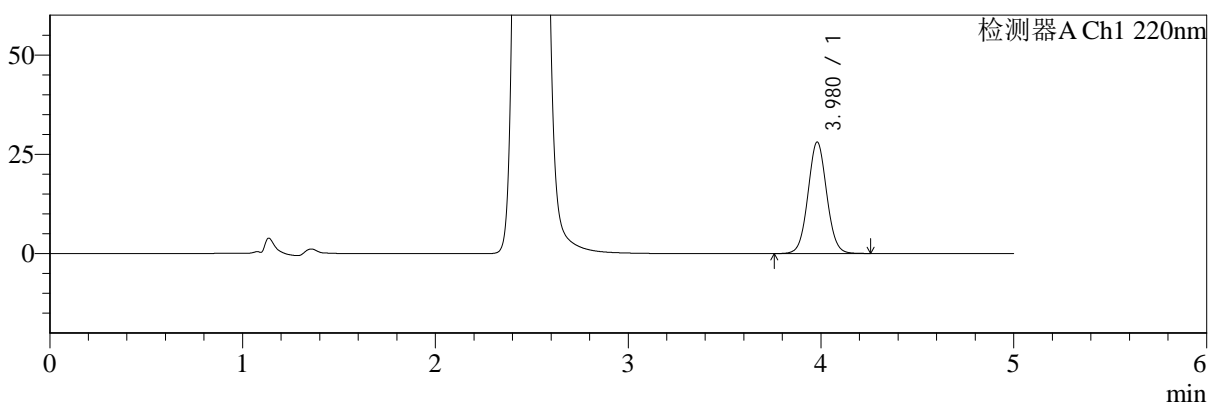
SMF-4124

<样品信息>

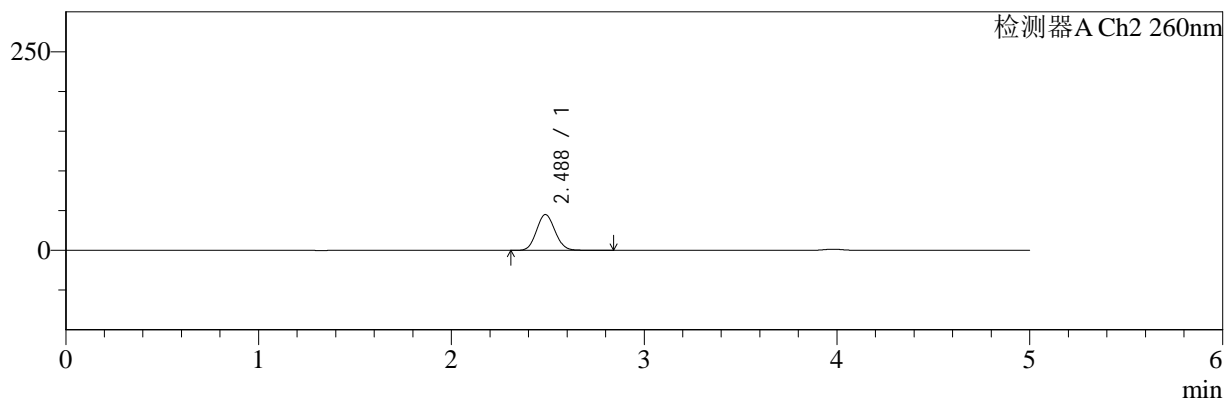
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-595-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:05:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	190005	100.000	28080	8088	1.048	--
总计		190005	100.000	28080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	301115	100.000	45084	3187	1.085	--
总计		301115	100.000	45084			

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)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



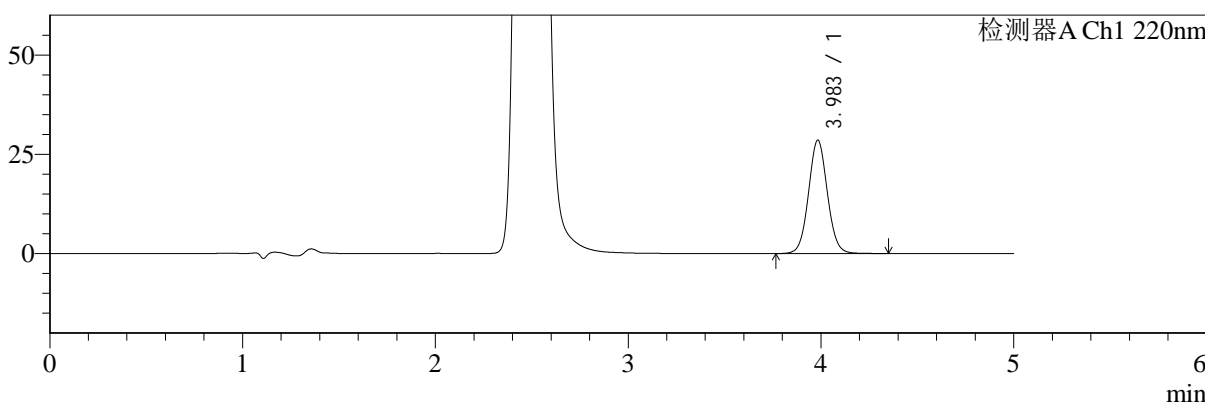
SMF-4124

<样品信息>

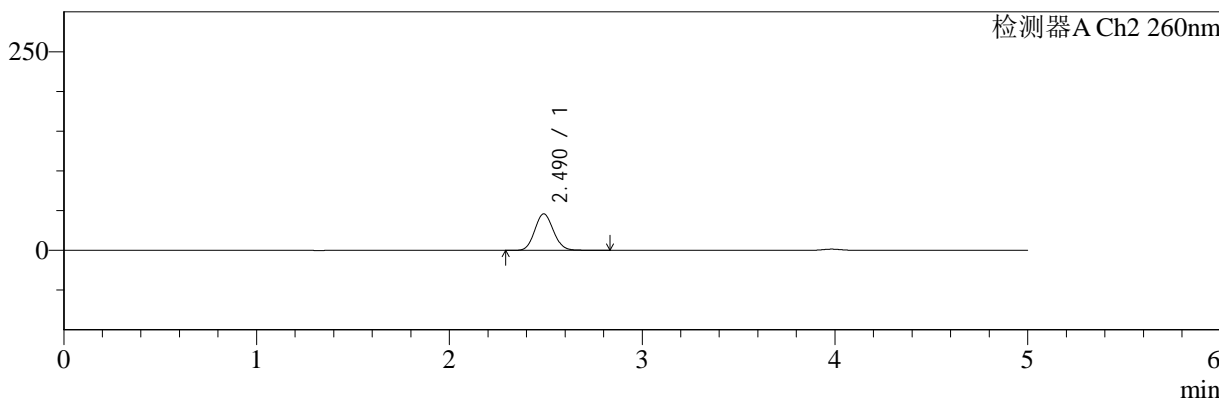
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-596-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	194790	100.000	28512	8047	1.055	--
总计		194790	100.000	28512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	309091	100.000	45956	3158	1.094	--
总计		309091	100.000	45956			

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)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



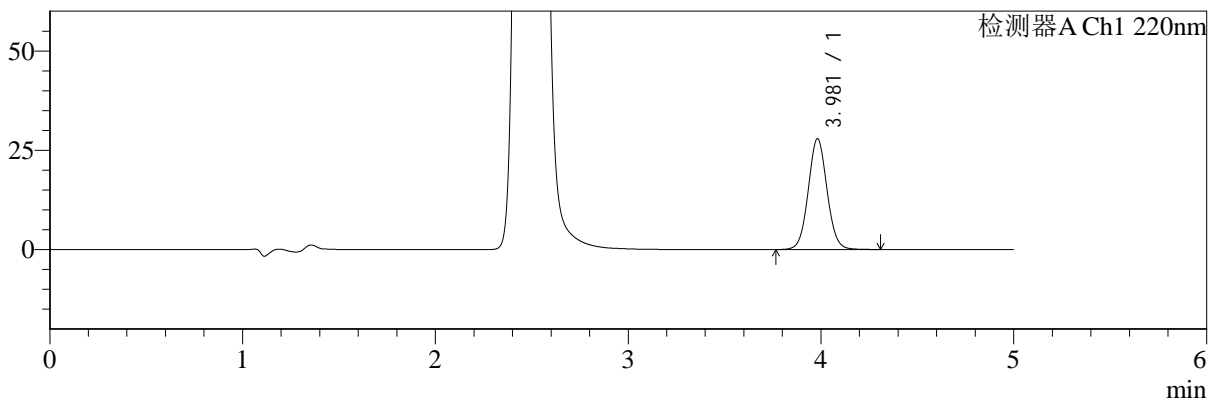
SMF-4124

<样品信息>

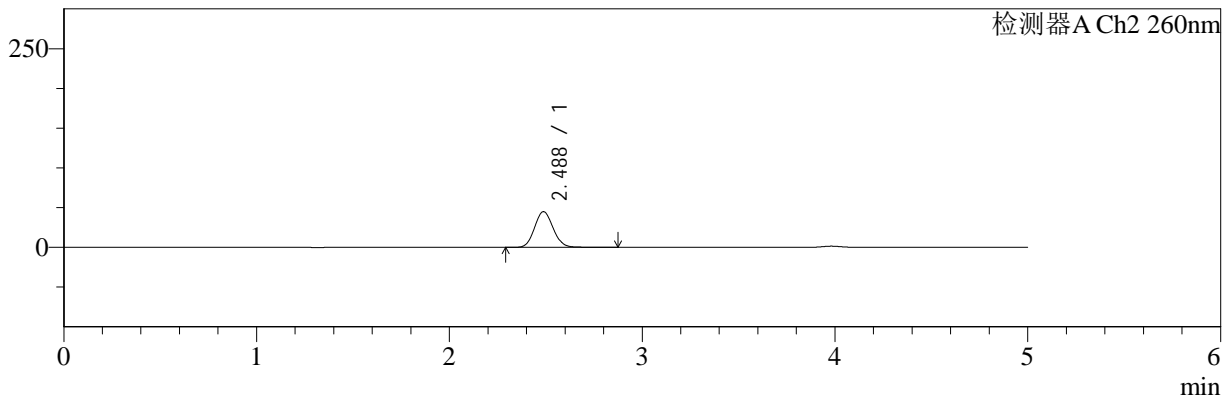
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-597-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	189895	100.000	27908	8062	1.054	--
总计		189895	100.000	27908			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	301650	100.000	44954	3175	1.094	--
总计		301650	100.000	44954			

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)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



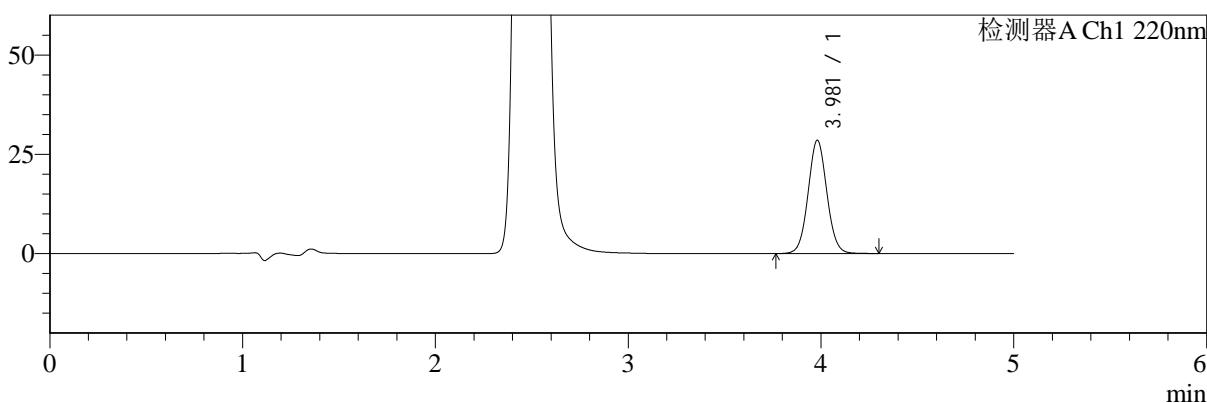
SMF-4124

<样品信息>

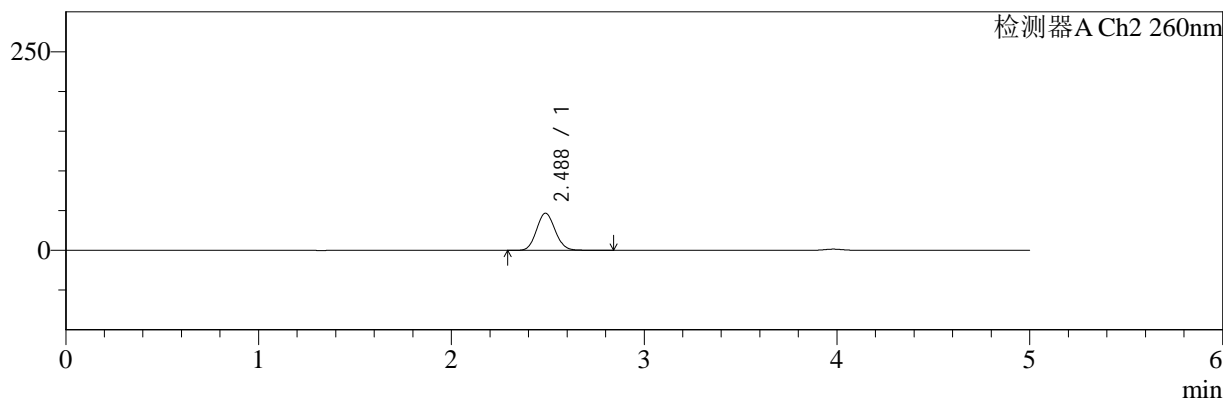
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-598-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:19:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	193743	100.000	28538	8059	1.050	--
总计		193743	100.000	28538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	314171	100.000	46785	3159	1.091	--
总计		314171	100.000	46785			

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)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



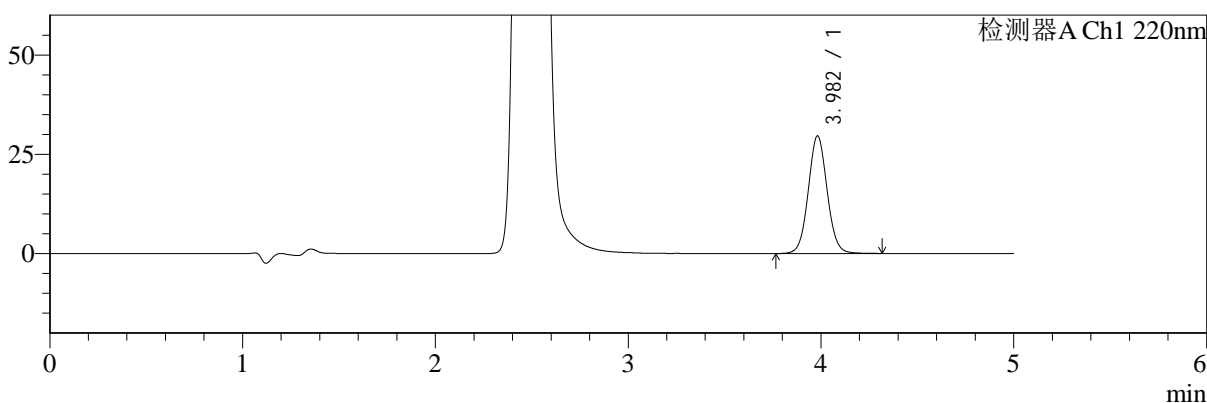
SMF-4124

<样品信息>

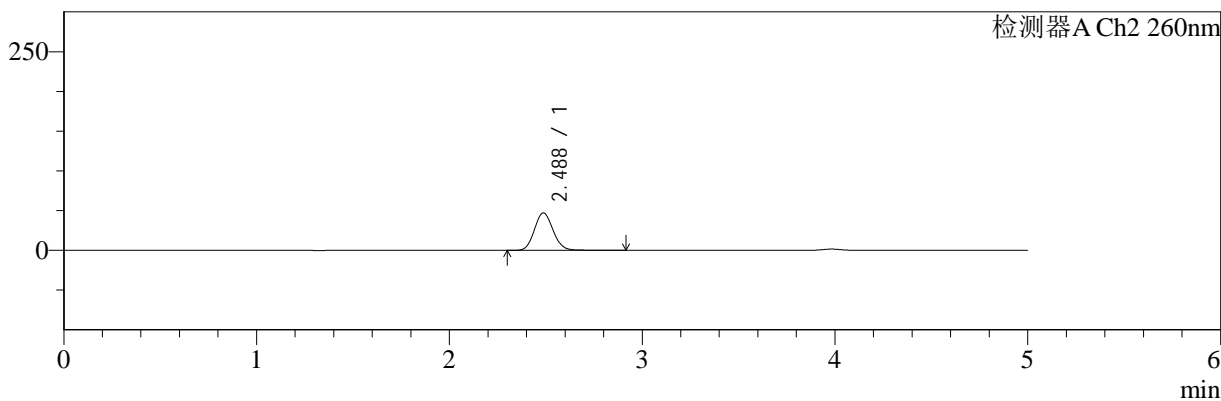
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-599-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	201759	100.000	29605	8045	1.058	--
总计		201759	100.000	29605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	318209	100.000	47154	3161	1.100	--
总计		318209	100.000	47154			

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)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



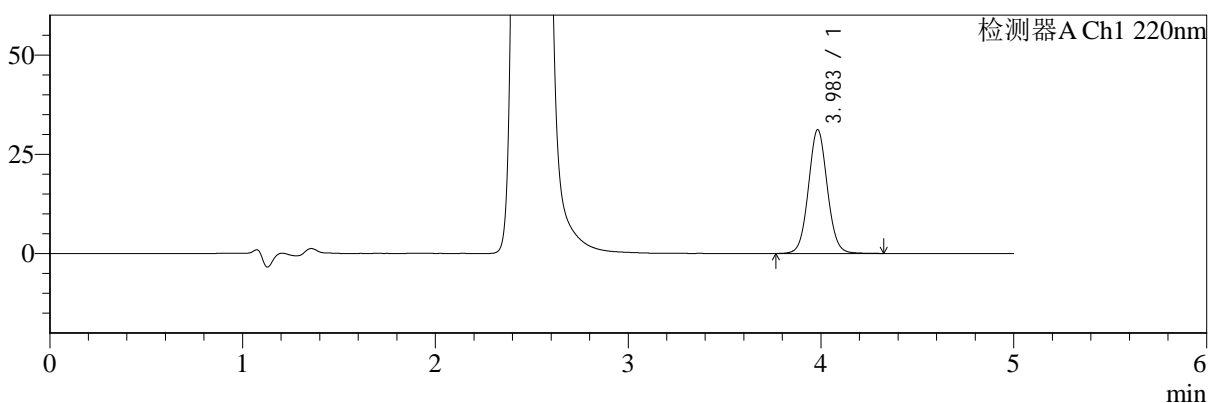
SMF-4124

<样品信息>

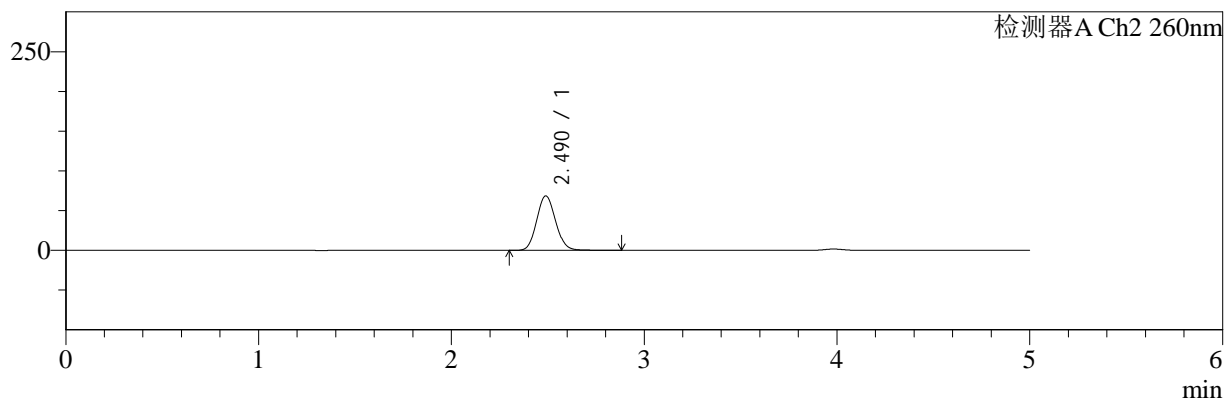
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-600-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	212446	100.000	31136	8050	1.057	--
总计		212446	100.000	31136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	466827	100.000	68602	3096	1.097	--
总计		466827	100.000	68602			

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)-pH6.8介质-120min-片1
 供试品溶液-1



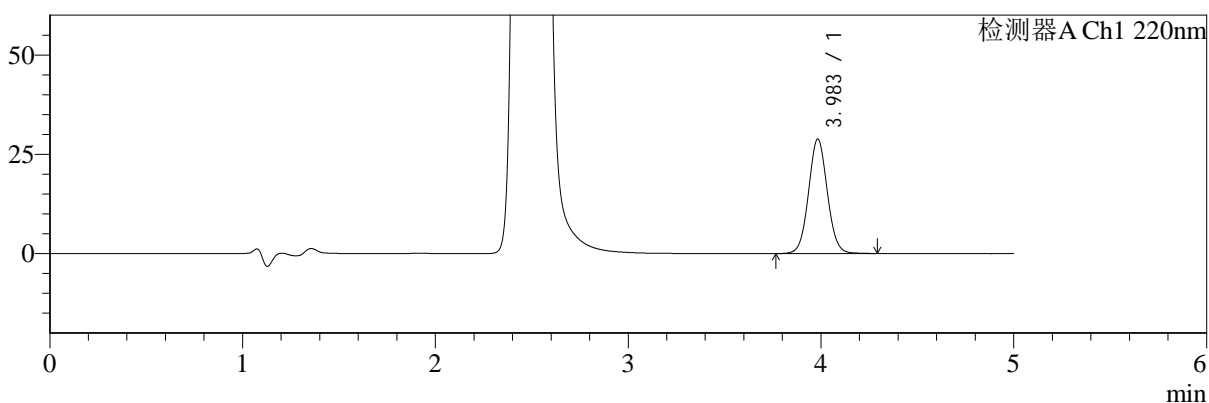
SMF-4124

<样品信息>

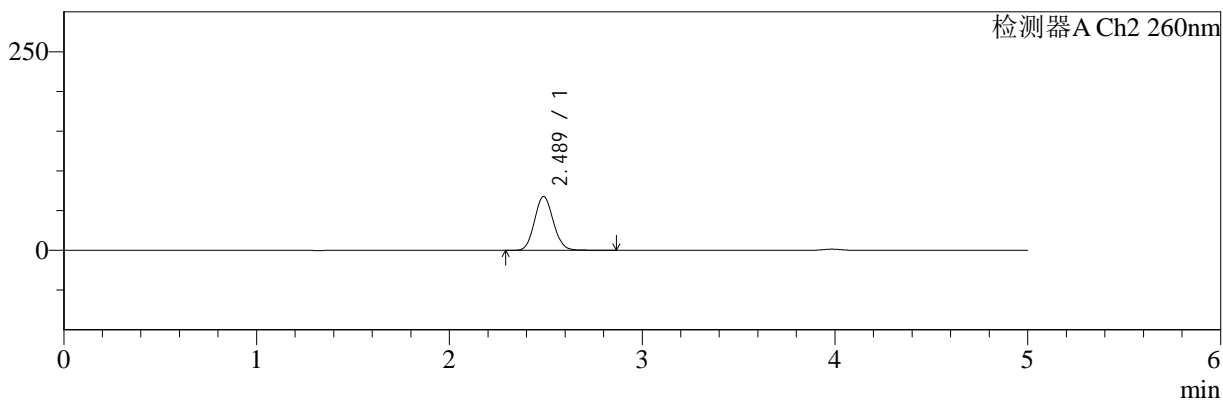
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-601-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	195760	100.000	28788	8077	1.053	--
总计		195760	100.000	28788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	459188	100.000	67870	3121	1.092	--
总计		459188	100.000	67870			

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)-pH6.8介质-120min-片2
 供试品溶液-1



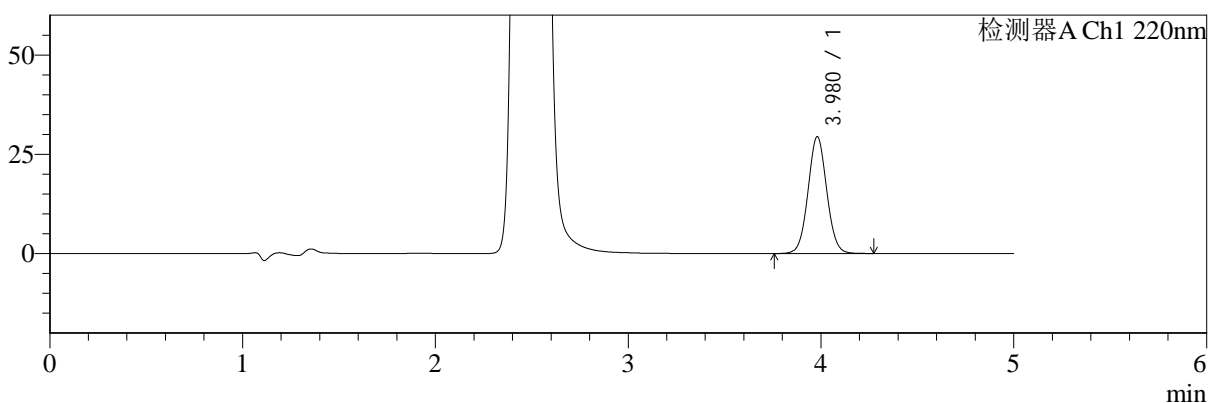
SMF-4124

<样品信息>

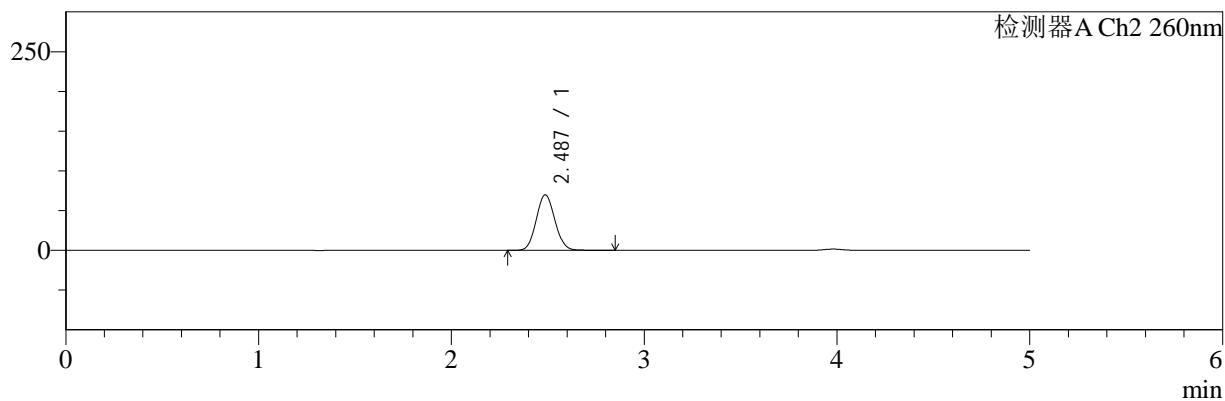
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-602-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	198674	100.000	29415	8091	1.046	--
总计		198674	100.000	29415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	469266	100.000	69909	3138	1.081	--
总计		469266	100.000	69909			

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)-pH6.8介质-120min-片3
 供试品溶液-1



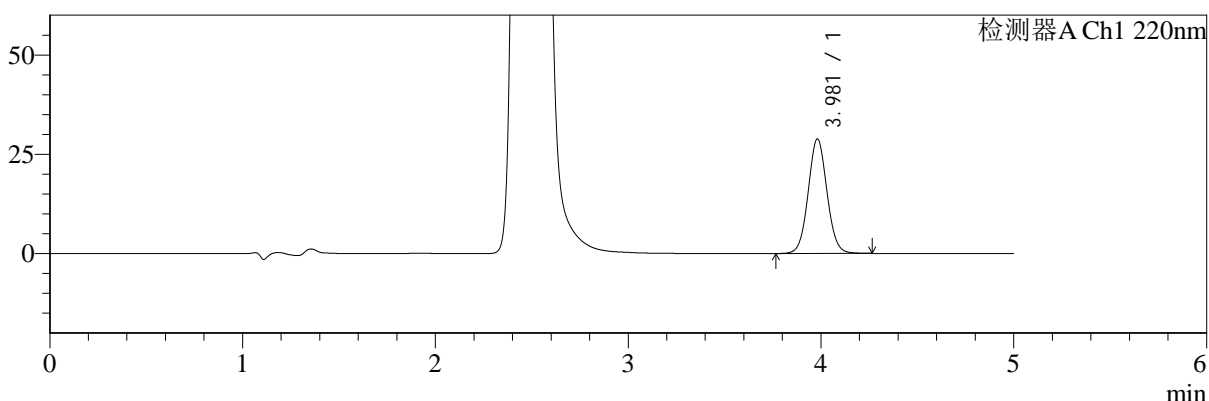
SMF-4124

<样品信息>

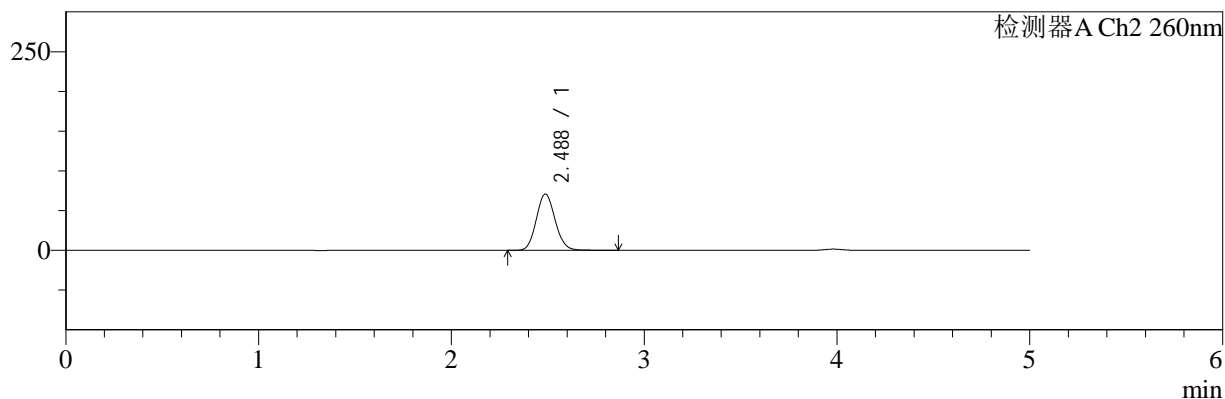
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-603-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	196042	100.000	28846	8047	1.055	--
总计		196042	100.000	28846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	481439	100.000	70898	3095	1.096	--
总计		481439	100.000	70898			

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)-pH6.8介质-120min-片4
 供试品溶液-1



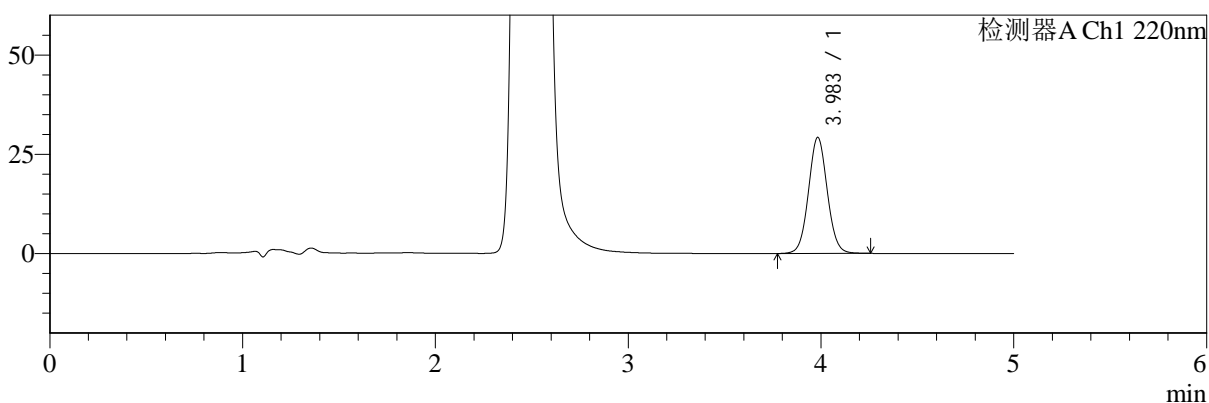
SMF-4124

<样品信息>

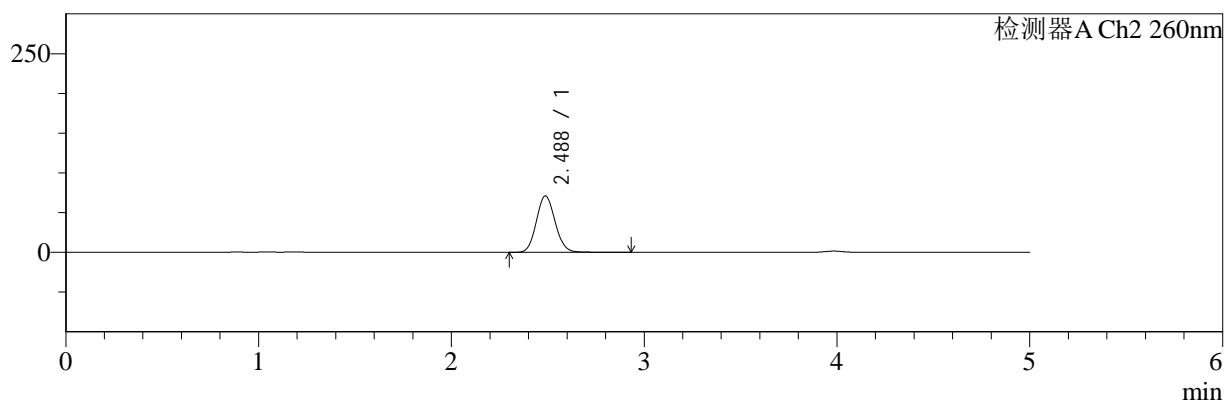
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-604-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:53:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	198144	100.000	29175	8066	1.053	--
总计		198144	100.000	29175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	481787	100.000	71106	3117	1.094	--
总计		481787	100.000	71106			

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)-pH6.8介质-120min-片5
 供试品溶液-1



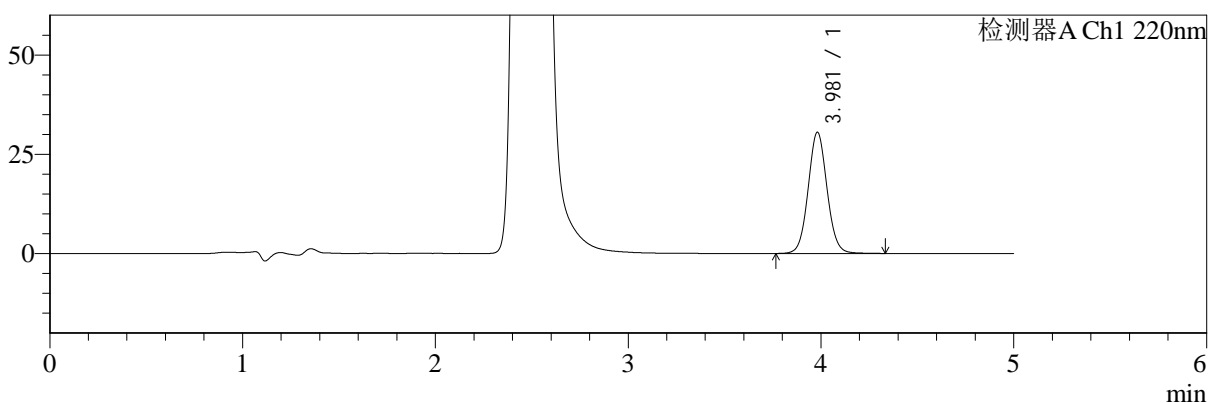
SMF-4124

<样品信息>

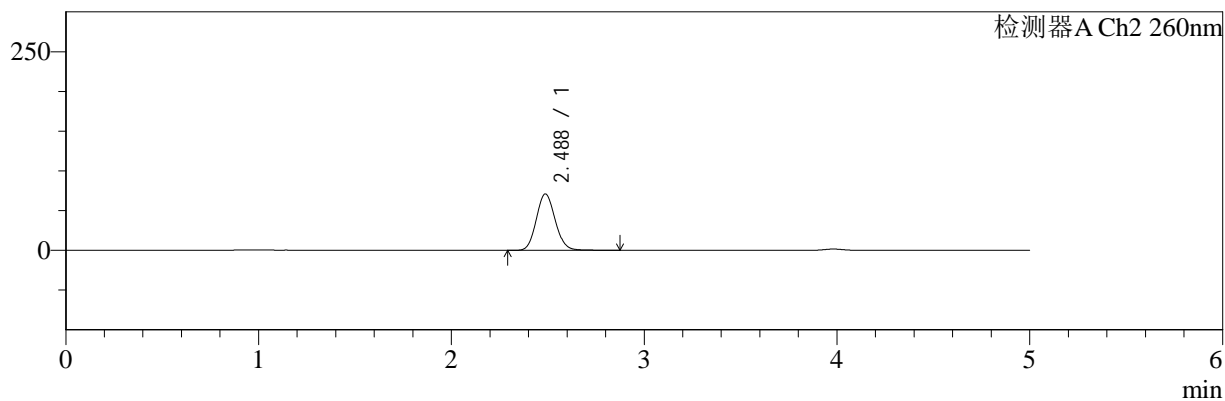
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-605-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 15:59:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	208353	100.000	30532	8017	1.060	--
总计		208353	100.000	30532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	483857	100.000	71017	3090	1.102	--
总计		483857	100.000	71017			

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)-pH6.8介质-120min-片6
 供试品溶液-1



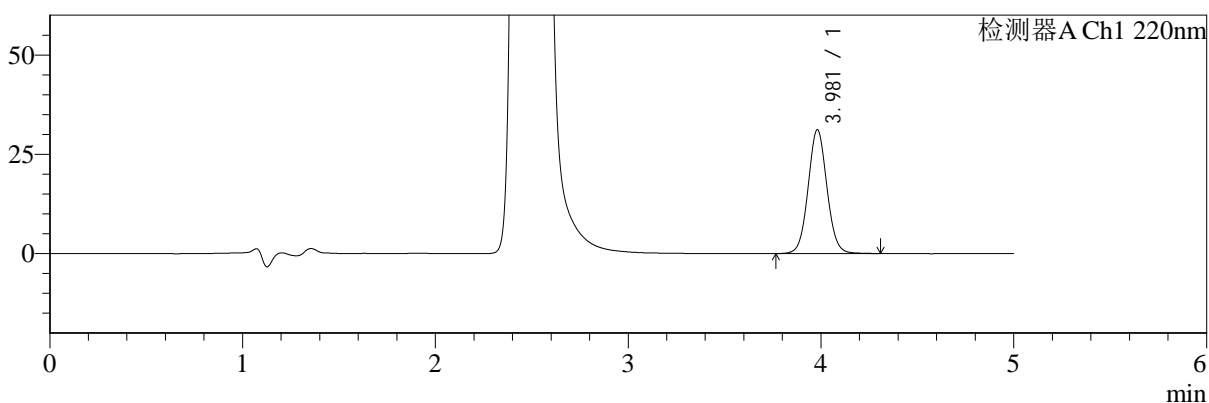
SMF-4124

<样品信息>

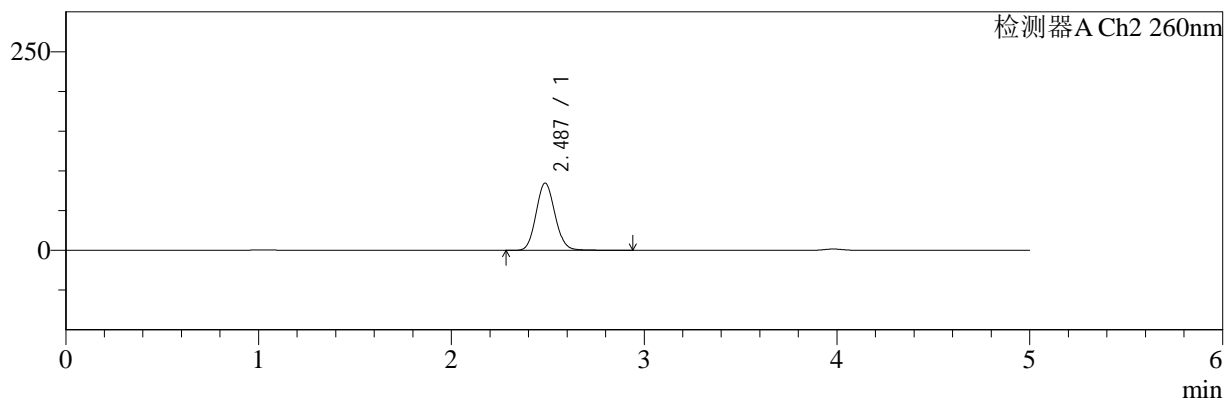
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-606-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	212081	100.000	31180	8054	1.056	--
总计		212081	100.000	31180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	577735	100.000	84651	3084	1.099	--
总计		577735	100.000	84651			

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)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-1



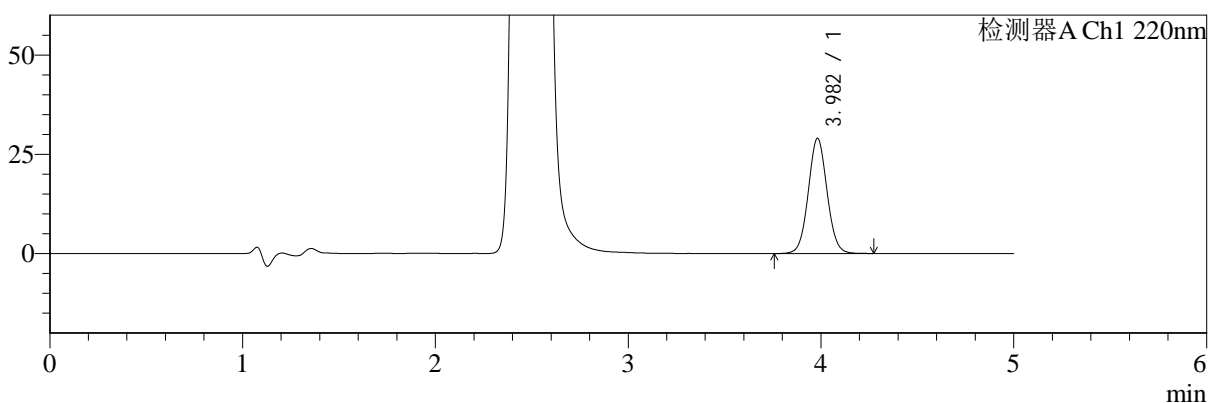
SMF-4124

<样品信息>

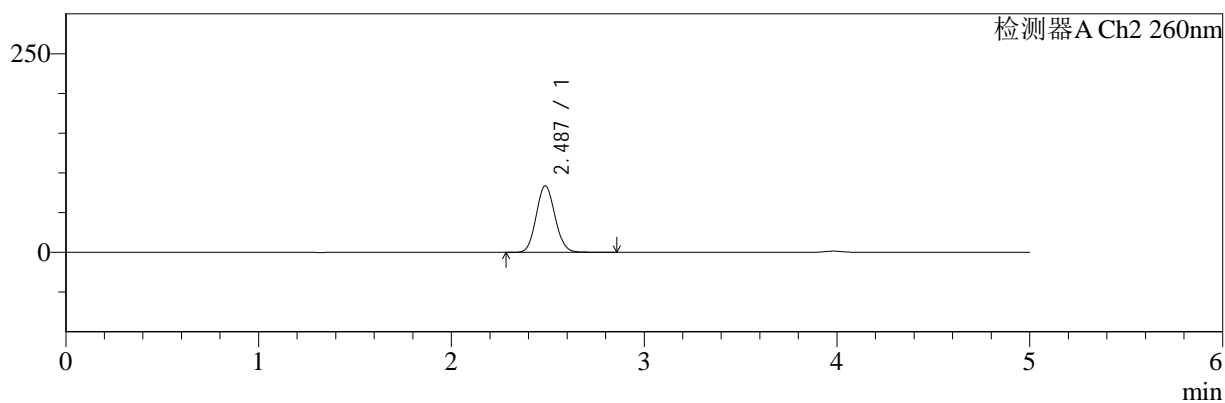
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-607-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	196631	100.000	28988	8066	1.050	--
总计		196631	100.000	28988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	567986	100.000	83808	3089	1.088	--
总计		567986	100.000	83808			

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)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-1



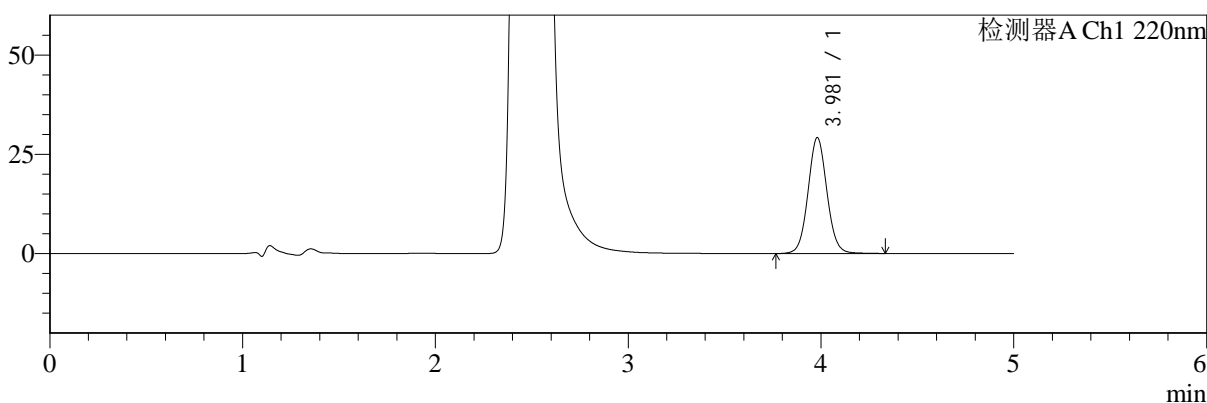
SMF-4124

<样品信息>

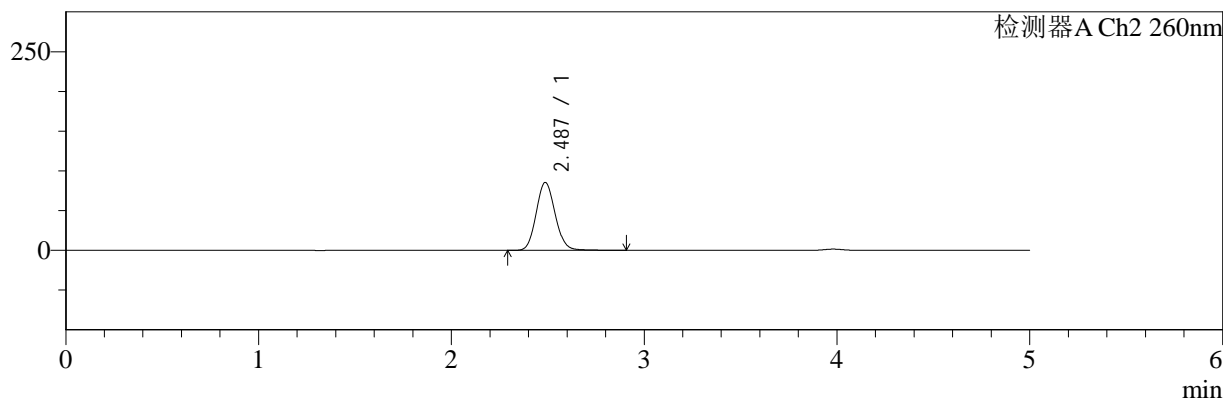
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-608-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	199026	100.000	29177	8031	1.059	--
总计		199026	100.000	29177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	584852	100.000	85530	3079	1.102	--
总计		584852	100.000	85530			

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)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1



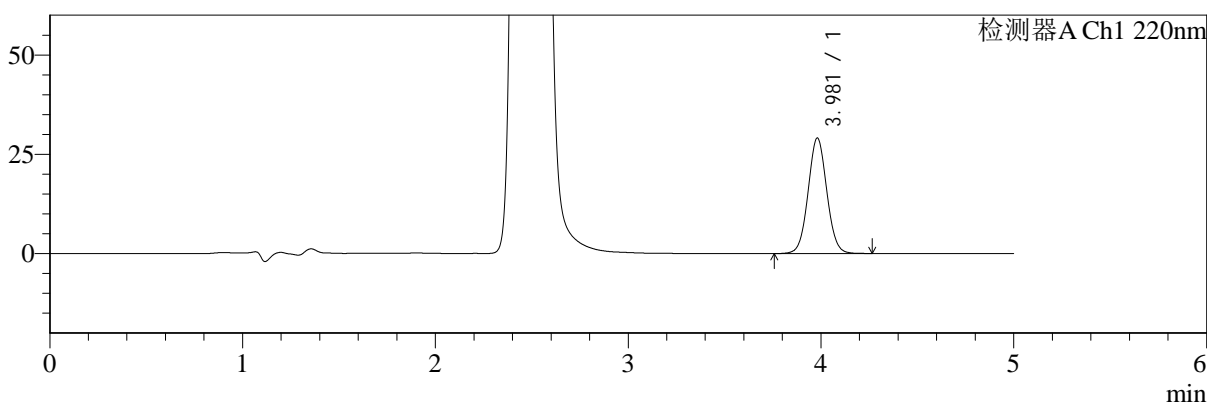
SMF-4124

<样品信息>

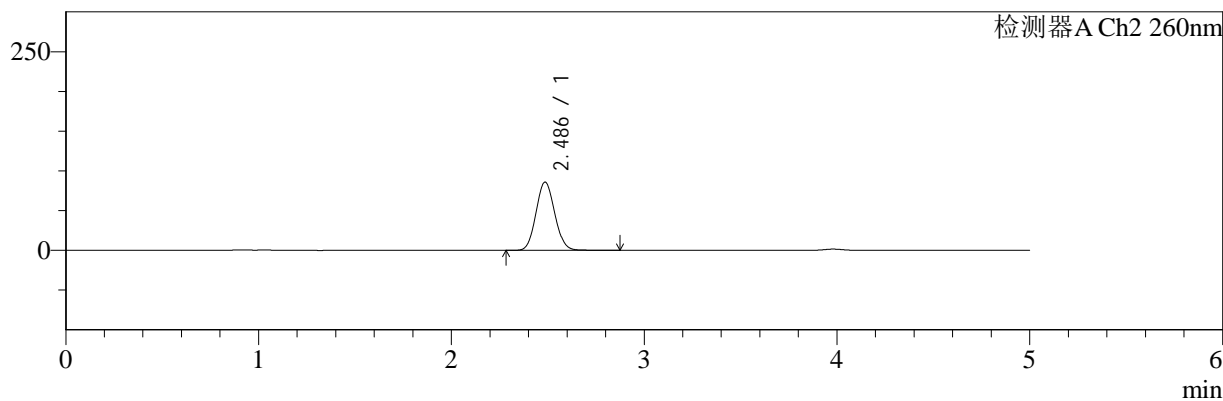
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-609-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	196383	100.000	29079	8097	1.046	--
总计		196383	100.000	29079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	580015	100.000	85903	3109	1.081	--
总计		580015	100.000	85903			

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)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-1



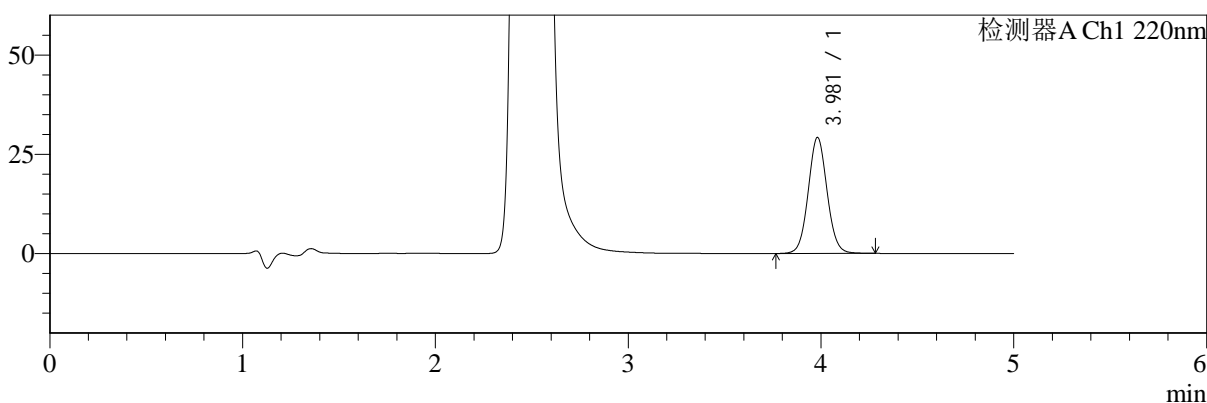
SMF-4124

<样品信息>

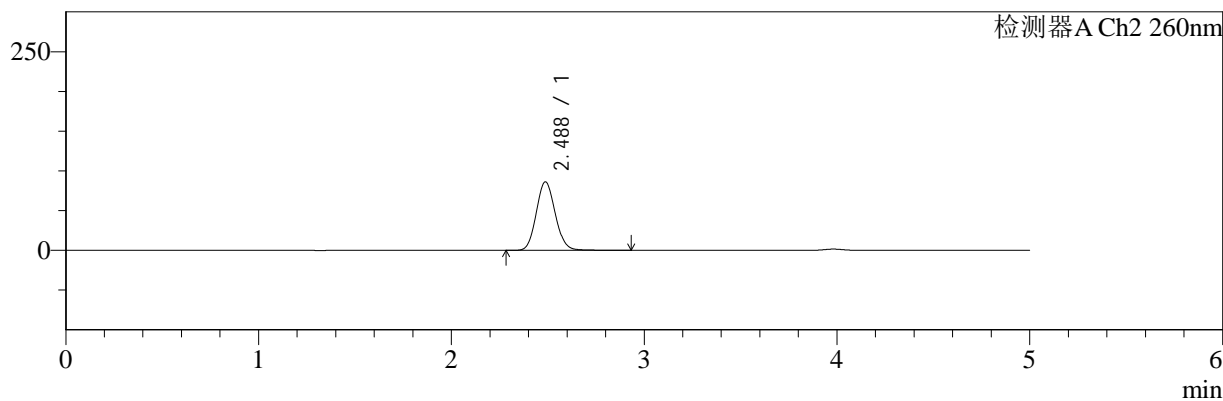
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-610-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	198871	100.000	29205	8030	1.059	--
总计		198871	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	2.488	589428	100.000	86288	3070	1.099	--
总计		589428	100.000	86288			

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)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-1



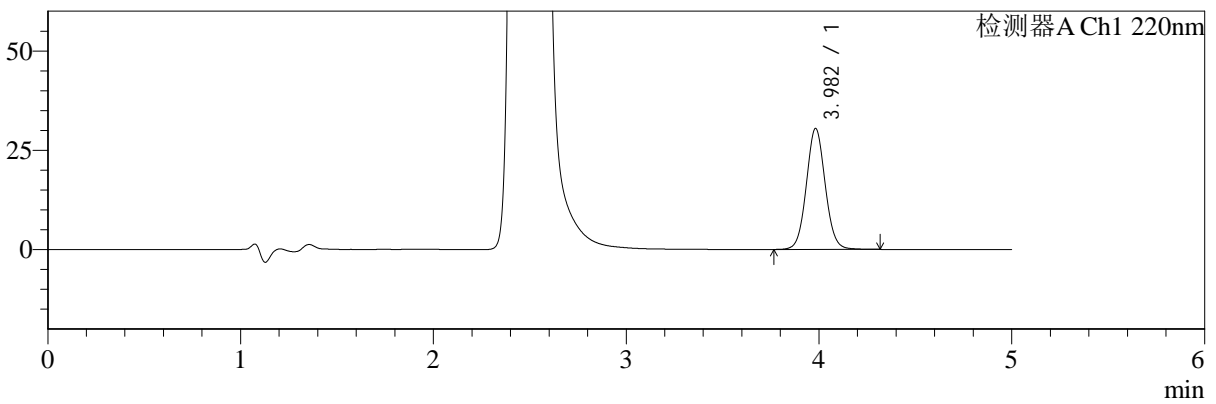
SMF-4124

<样品信息>

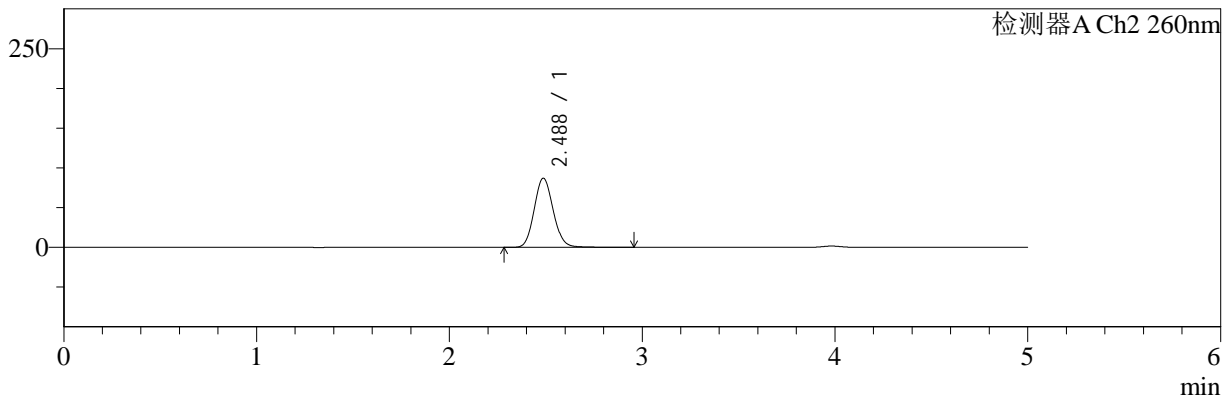
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-611-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:31:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	207720	100.000	30451	8039	1.060	--
总计		207720	100.000	30451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	597329	100.000	87136	3061	1.103	--
总计		597329	100.000	87136			

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)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-1



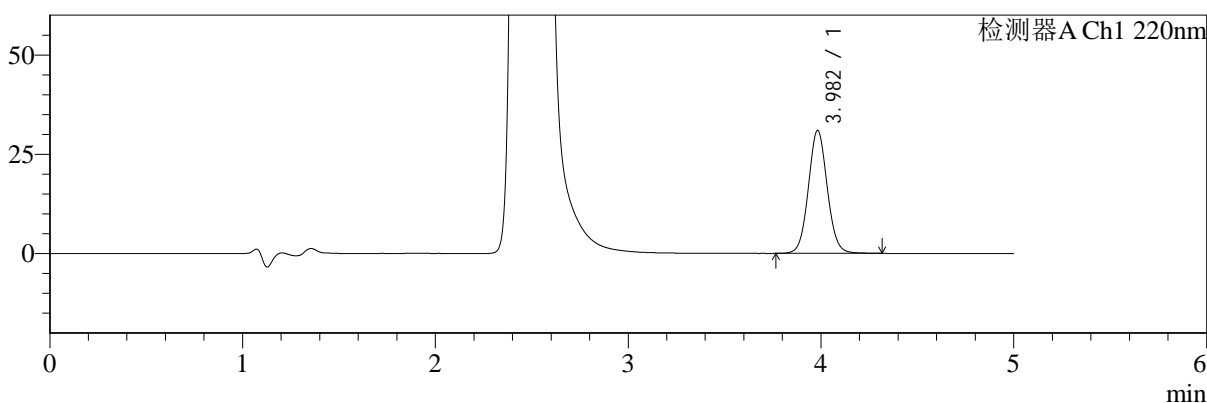
SMF-4124

<样品信息>

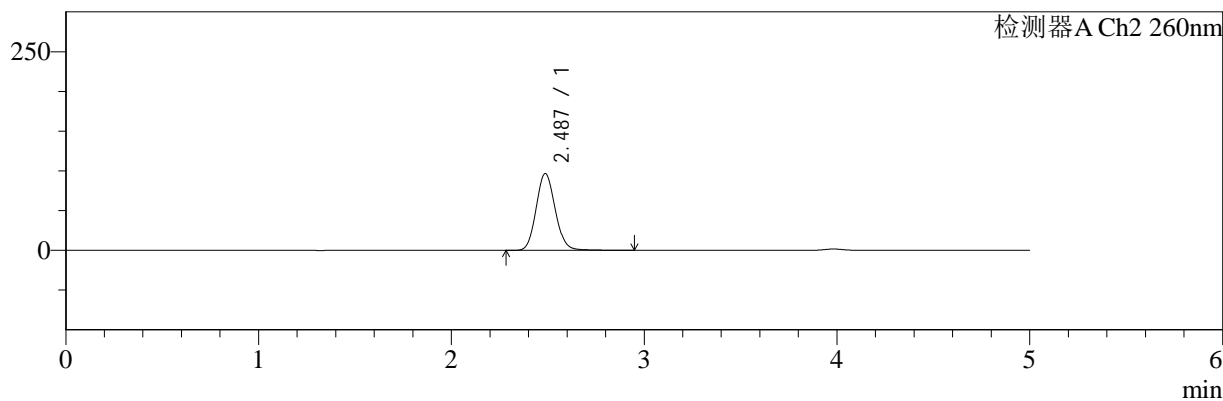
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-612-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	211354	100.000	30934	8012	1.064	--
总计		211354	100.000	30934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	665687	100.000	96758	3057	1.107	--
总计		665687	100.000	96758			

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)-pH6.8介质-240min-片1
 供试品溶液-1



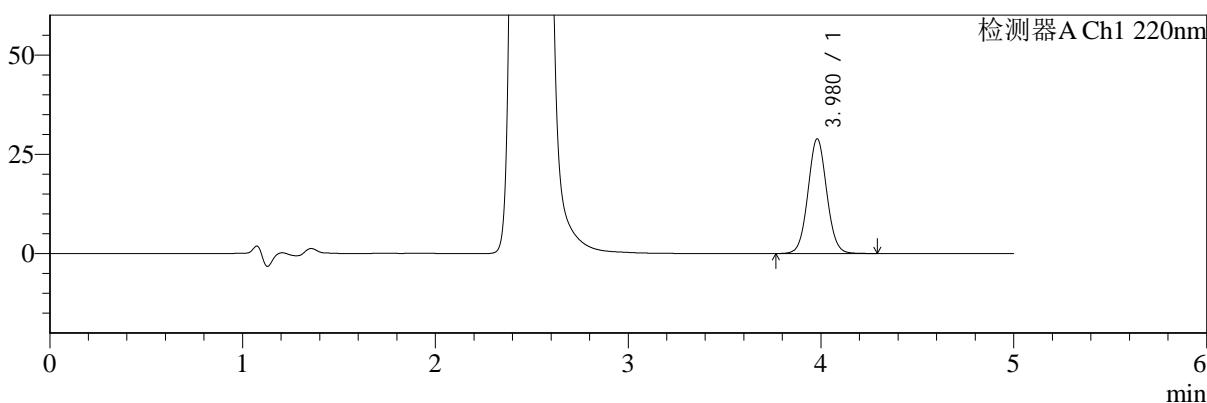
SMF-4124

<样品信息>

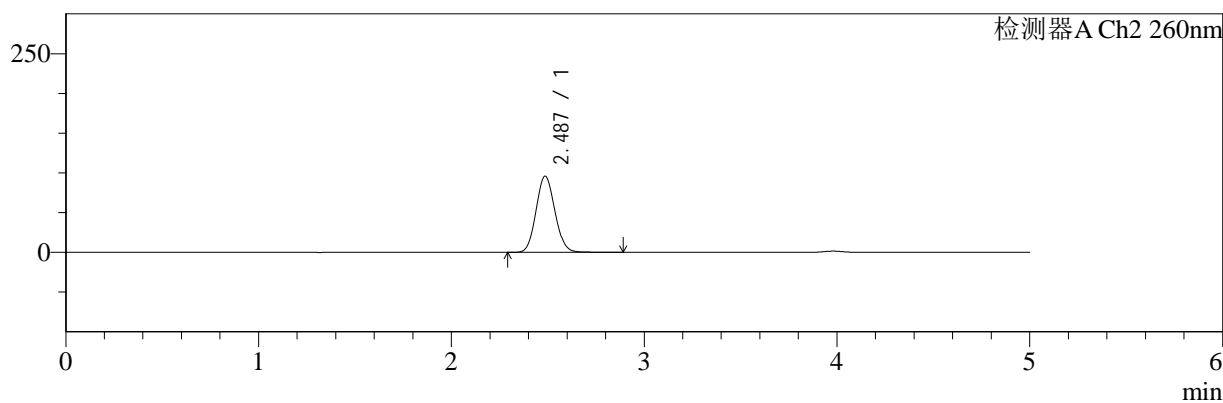
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-613-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:42:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.980	196033	100.000	28906	8055	1.050	--
总计		196033	100.000	28906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	651635	100.000	95885	3082	1.089	--
总计		651635	100.000	95885			

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)-pH6.8介质-240min-片2
 供试品溶液-1



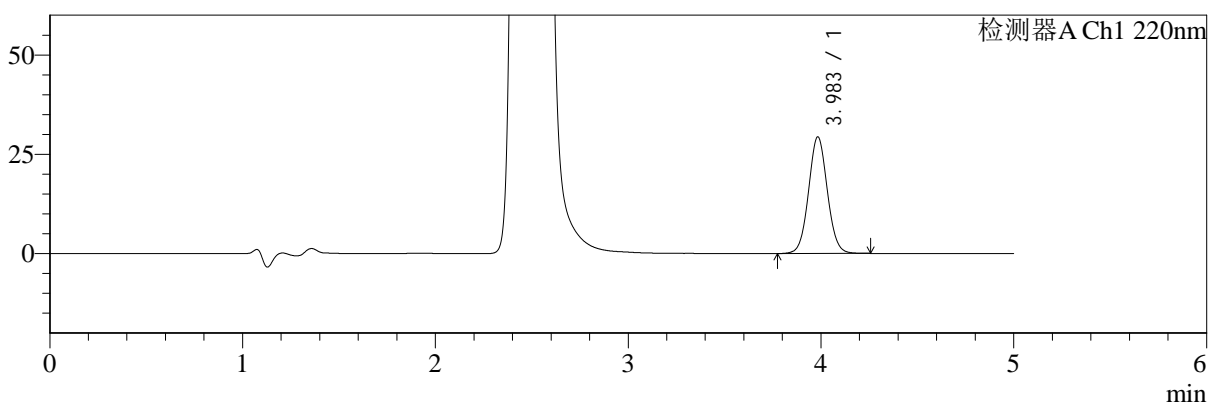
SMF-4124

<样品信息>

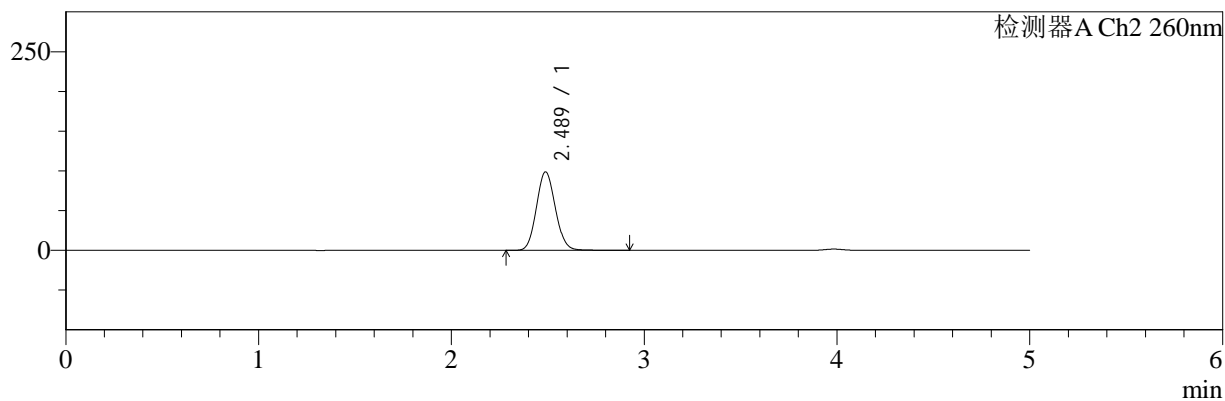
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-614-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	199169	100.000	29316	8072	1.052	--
总计		199169	100.000	29316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	673628	100.000	98836	3072	1.092	--
总计		673628	100.000	98836			

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)-pH6.8介质-240min-片3
 供试品溶液-1



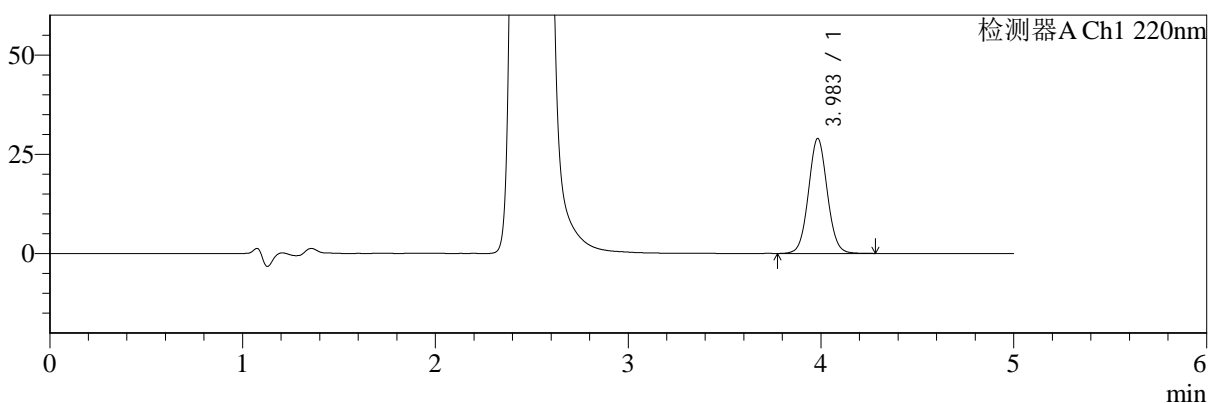
SMF-4124

<样品信息>

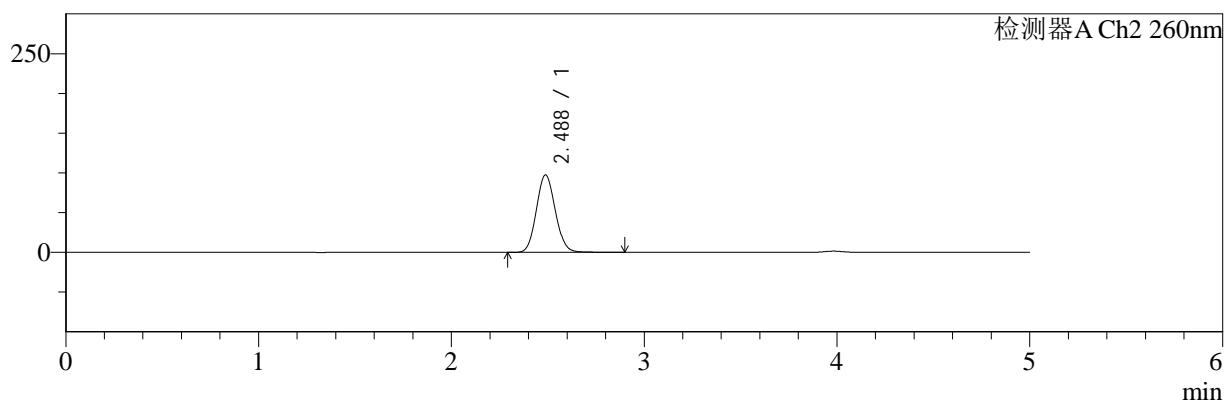
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-615-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:53:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	196580	100.000	28900	8043	1.054	--
总计		196580	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	2.488	664534	100.000	97509	3072	1.092	--
总计		664534	100.000	97509			

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)-pH6.8介质-240min-片4
 供试品溶液-1



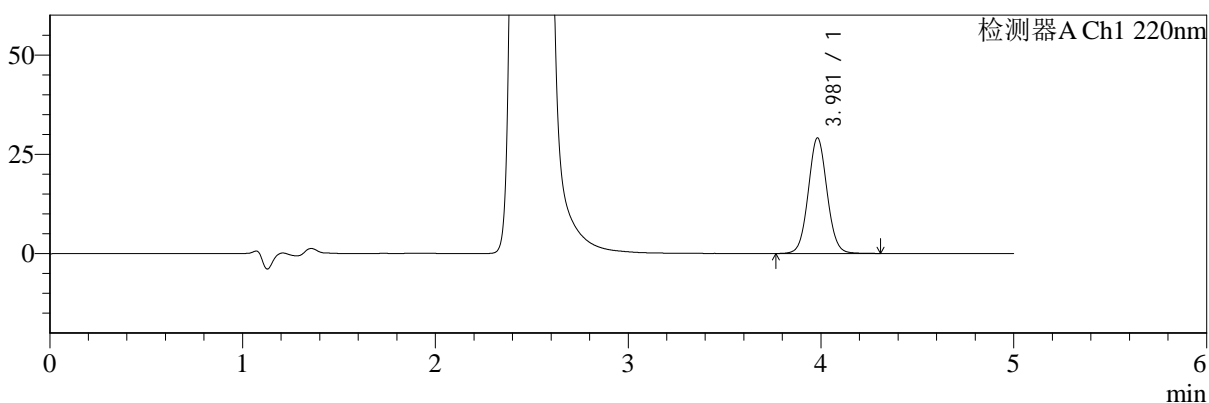
SMF-4124

<样品信息>

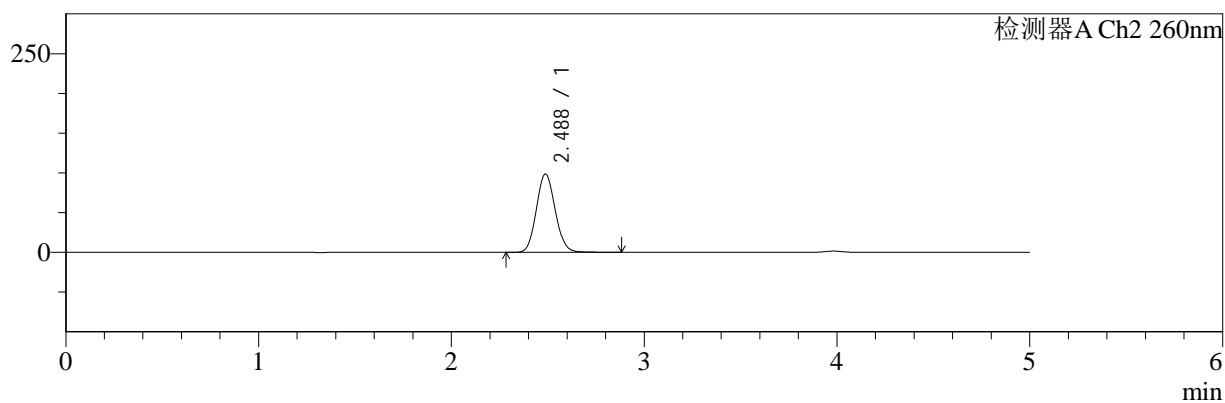
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-616-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 16:58:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	197627	100.000	29097	8065	1.055	--
总计		197627	100.000	29097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	670936	100.000	98675	3092	1.092	--
总计		670936	100.000	98675			

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)-pH6.8介质-240min-片5
 供试品溶液-1



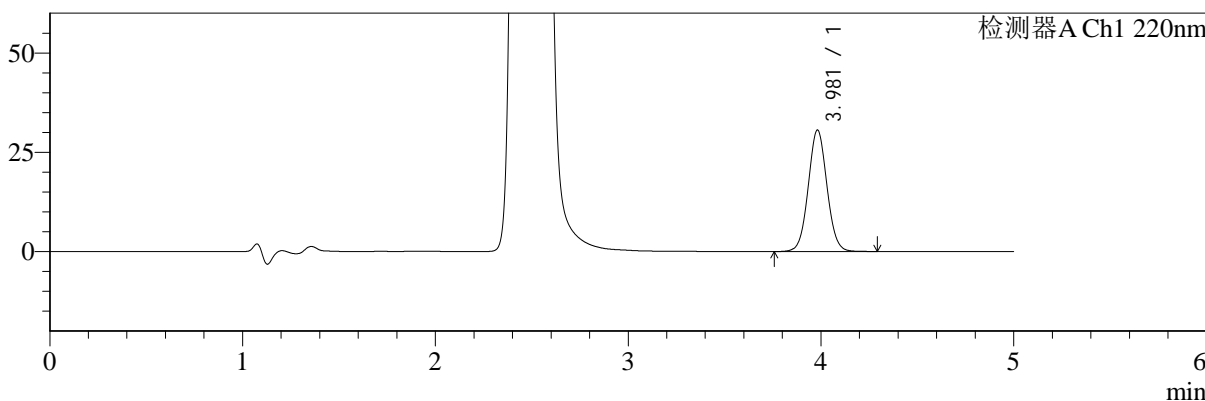
SMF-4124

<样品信息>

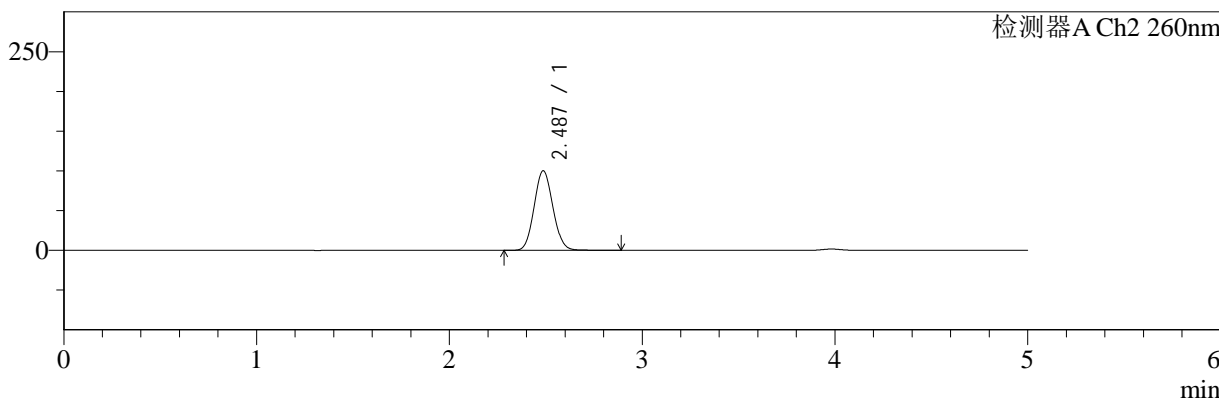
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-617-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:03:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	206884	100.000	30592	8106	1.048	--
总计		206884	100.000	30592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	678046	100.000	100207	3098	1.082	--
总计		678046	100.000	100207			

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)-pH6.8介质-240min-片6
 供试品溶液-1



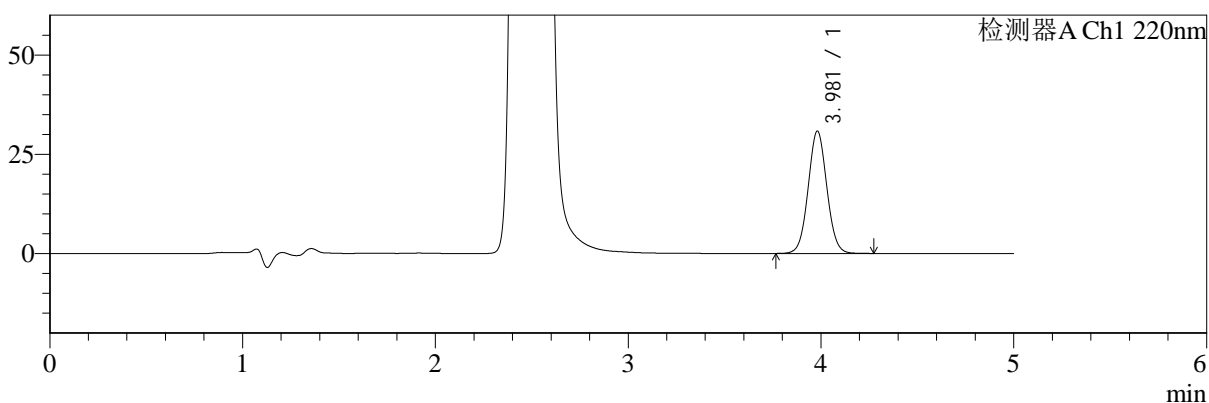
SMF-4124

<样品信息>

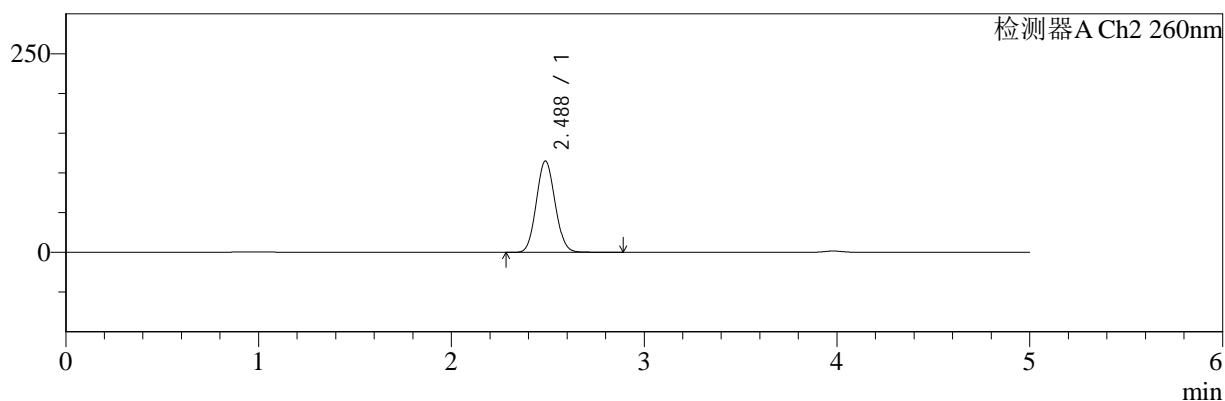
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-618-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/06/14 17:09:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	207888	100.000	30807	8098	1.047	--
总计		207888	100.000	30807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	776877	100.000	115000	3100	1.078	--
总计		776877	100.000	115000			

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)-pH6.8介质-360min-片1
 供试品溶液-1



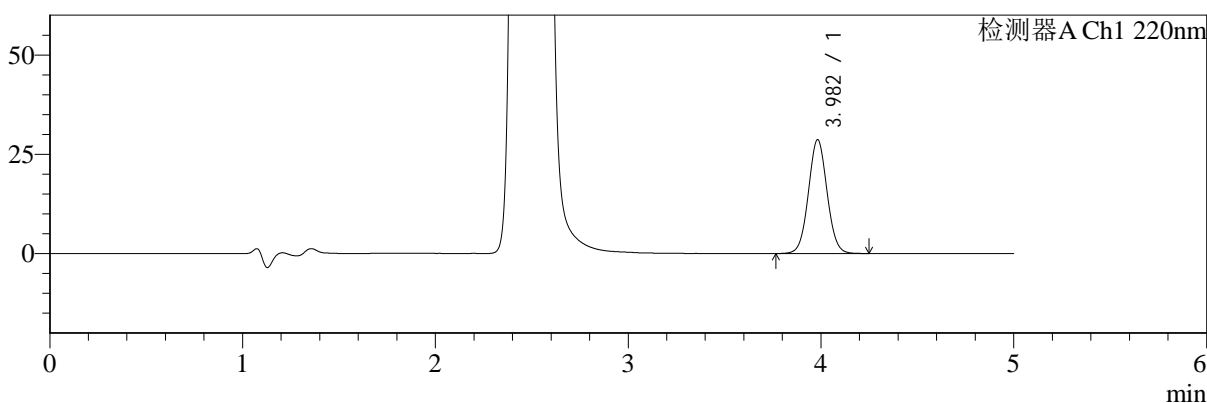
SMF-4124

<样品信息>

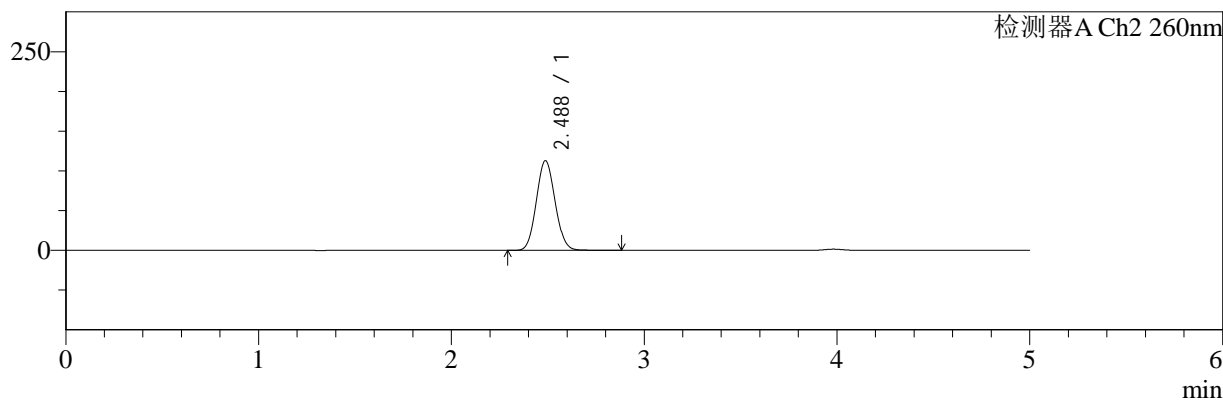
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-619-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	193227	100.000	28638	8127	1.044	--
总计		193227	100.000	28638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	763192	100.000	112937	3097	1.077	--
总计		763192	100.000	112937			

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)-pH6.8介质-360min-片2
 供试品溶液-1



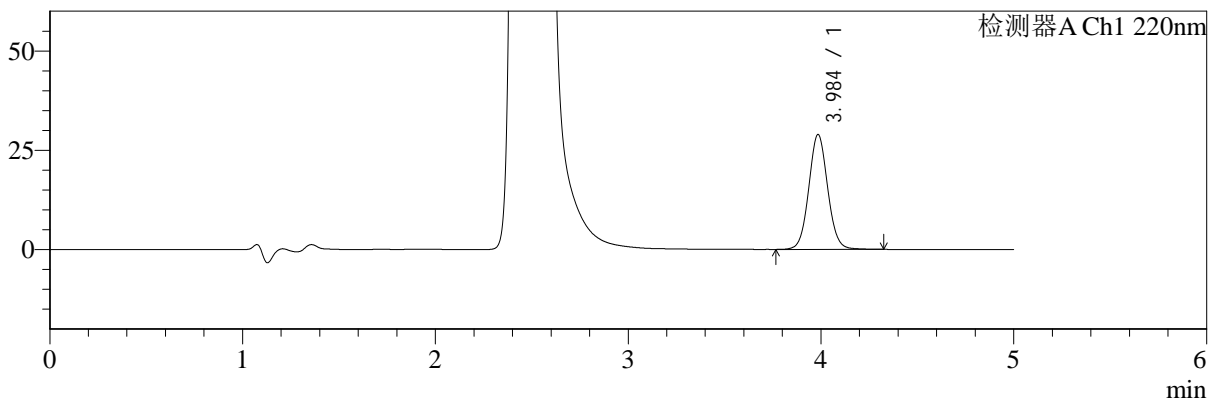
SMF-4124

<样品信息>

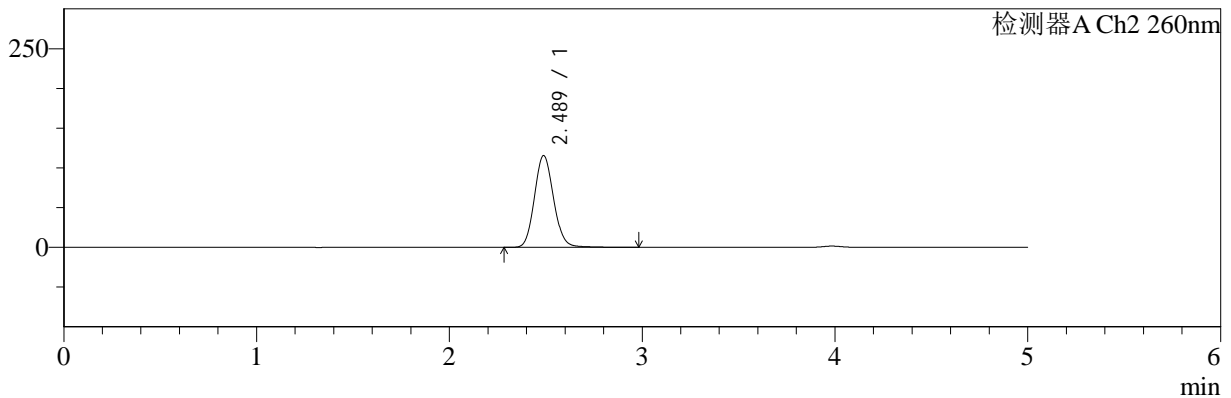
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-620-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:20:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	197686	100.000	28812	8021	1.061	--
总计		197686	100.000	28812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	796552	100.000	115509	3048	1.106	--
总计		796552	100.000	115509			

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)-pH6.8介质-360min-片3
 供试品溶液-1



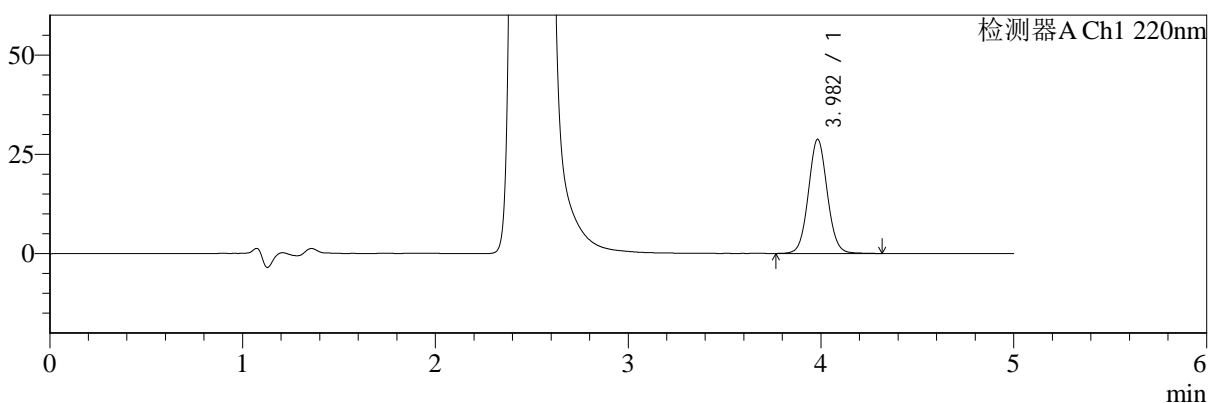
SMF-4124

<样品信息>

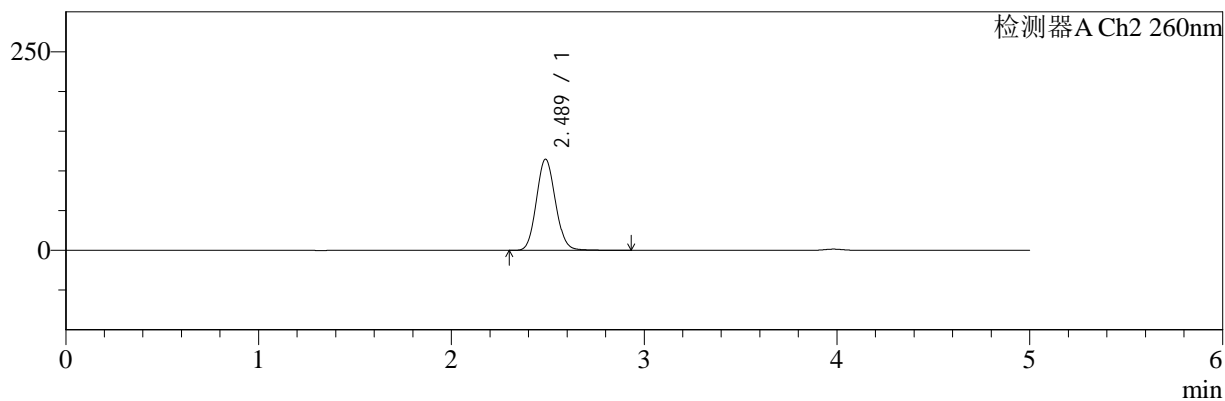
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-621-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:25:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	195989	100.000	28716	8028	1.059	--
总计		195989	100.000	28716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	787401	100.000	114767	3048	1.097	--
总计		787401	100.000	114767			

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)-pH6.8介质-360min-片4
 供试品溶液-1



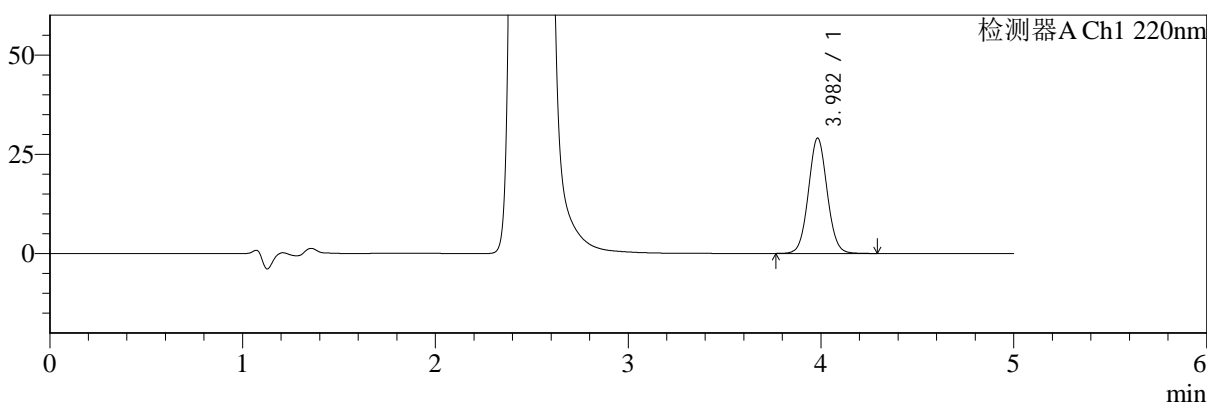
SMF-4124

<样品信息>

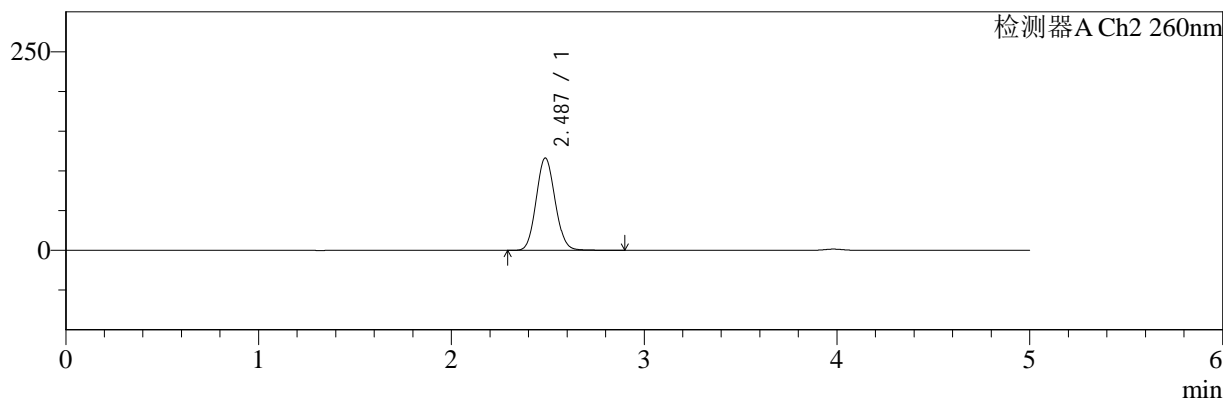
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-622-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:30:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	196982	100.000	29026	8056	1.054	--
总计		196982	100.000	29026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	793292	100.000	116267	3060	1.089	--
总计		793292	100.000	116267			

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)-pH6.8介质-360min-片5
 供试品溶液-1



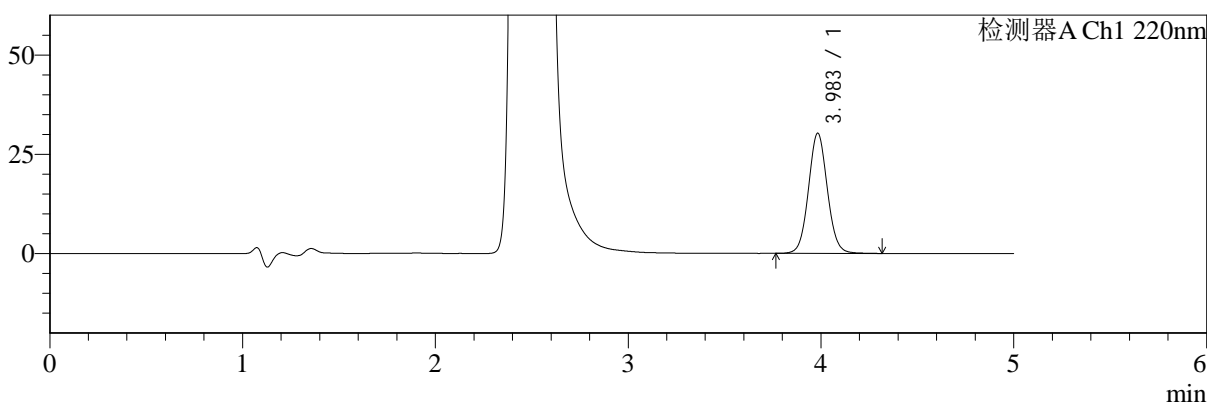
SMF-4124

<样品信息>

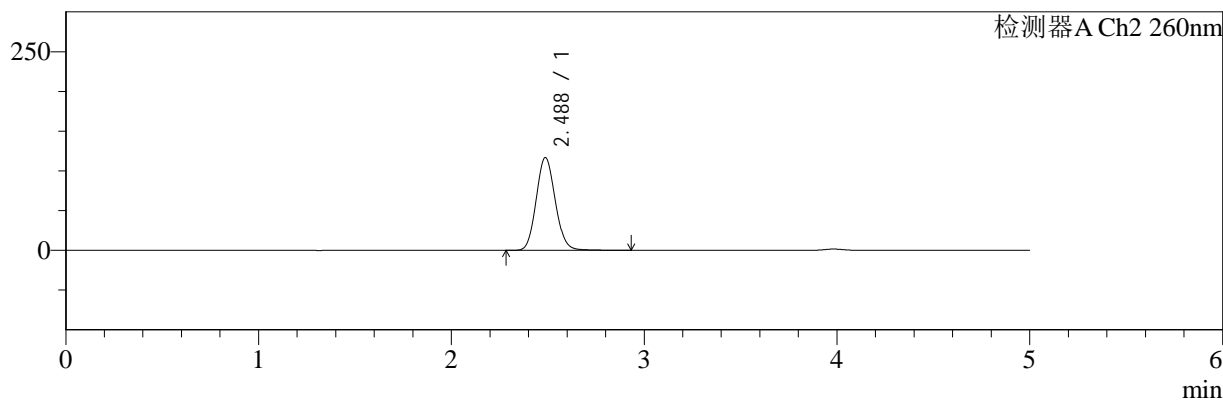
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-623-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:36:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	206376	100.000	30217	8016	1.061	--
总计		206376	100.000	30217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	802960	100.000	116828	3042	1.100	--
总计		802960	100.000	116828			

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)-pH6.8介质-360min-片6
 供试品溶液-1



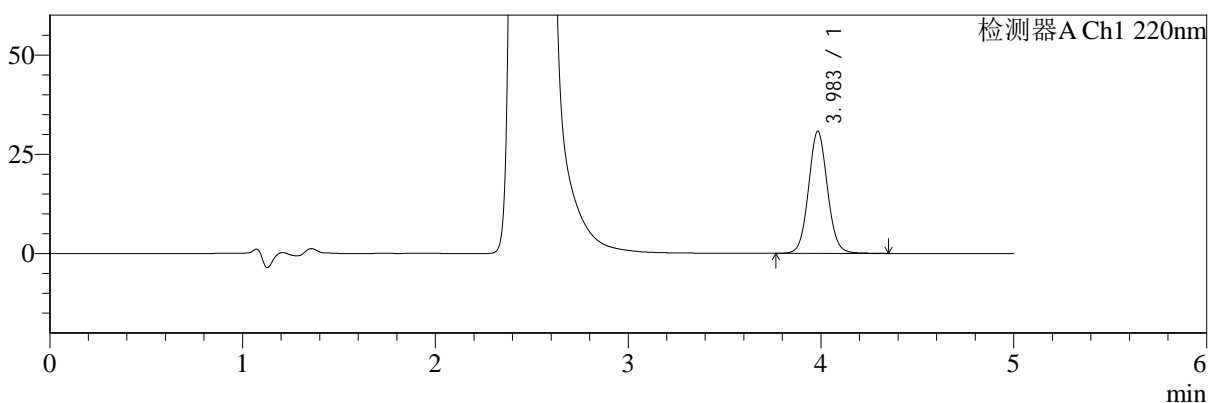
SMF-4124

<样品信息>

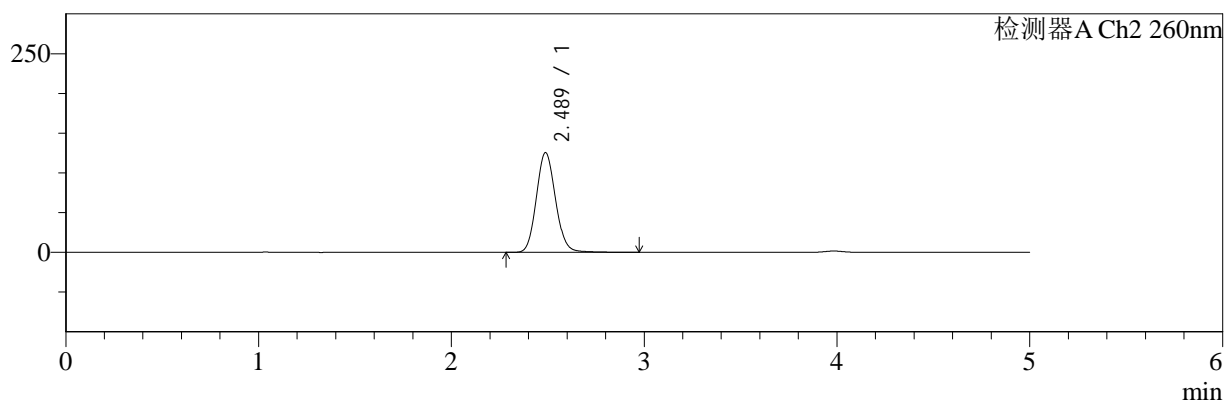
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-624-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:41:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	210440	100.000	30688	8007	1.065	--
总计		210440	100.000	30688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	868399	100.000	125564	3030	1.106	--
总计		868399	100.000	125564			

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)-pH6.8介质-480min-片1
 供试品溶液-1



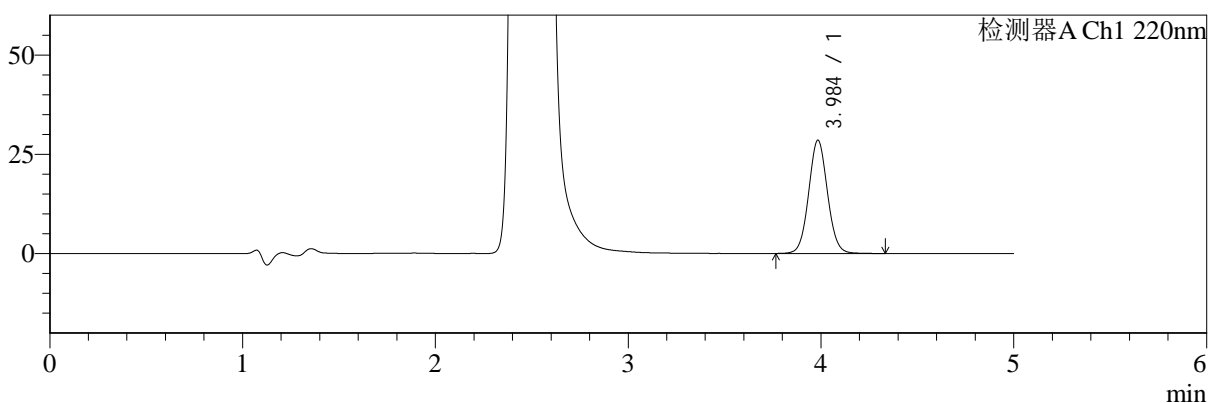
SMF-4124

<样品信息>

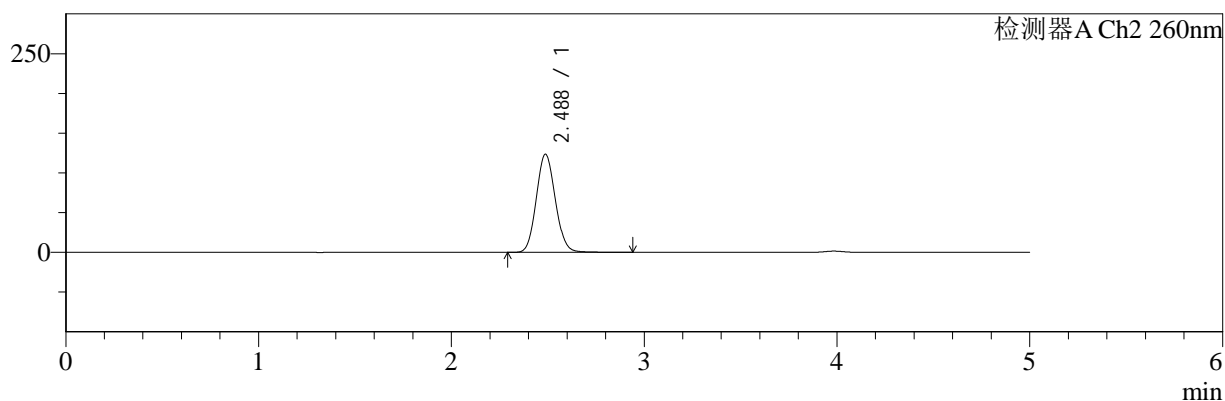
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-625-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	194215	100.000	28433	8041	1.056	--
总计		194215	100.000	28433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	846883	100.000	123512	3045	1.093	--
总计		846883	100.000	123512			

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)-pH6.8介质-480min-片2
 供试品溶液-1



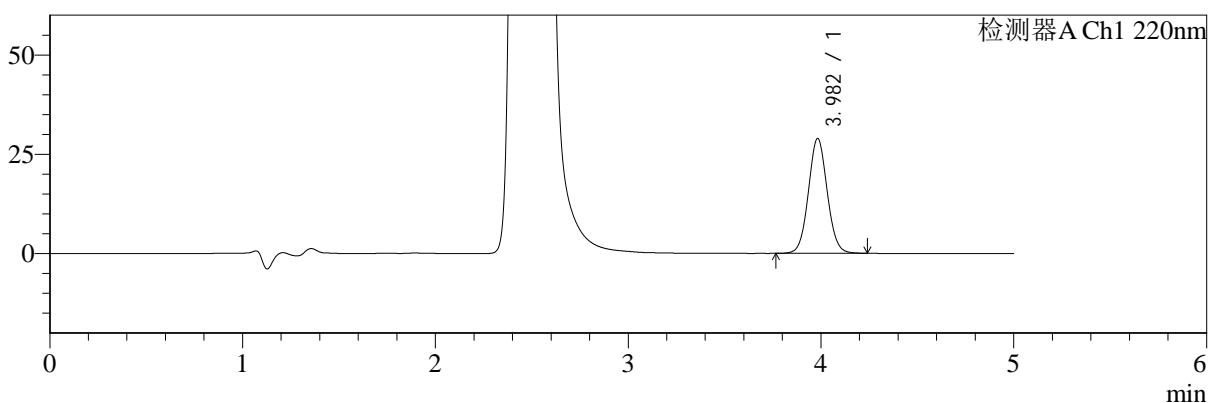
SMF-4124

<样品信息>

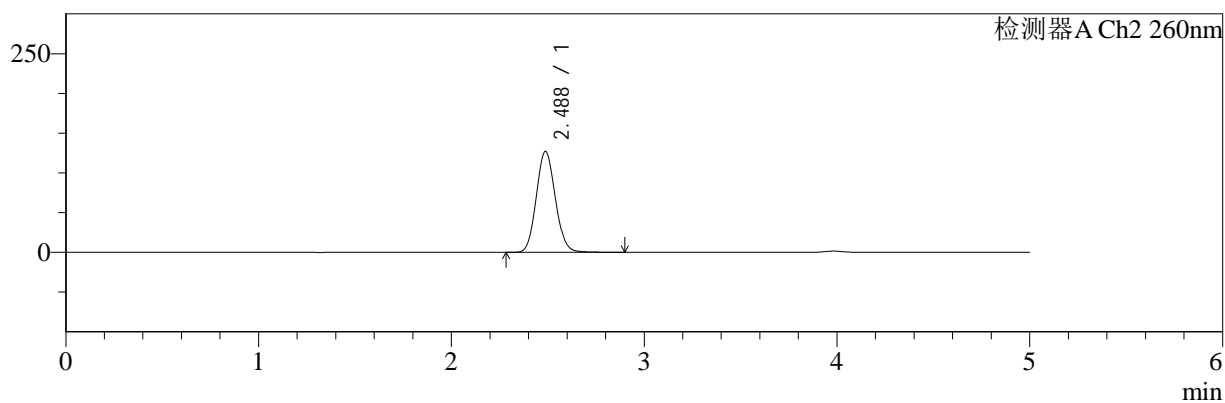
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-626-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:52:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	196587	100.000	28900	8034	1.057	--
总计		196587	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	2.488	872441	100.000	127090	3037	1.095	--
总计		872441	100.000	127090			

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)-pH6.8介质-480min-片3
 供试品溶液-1



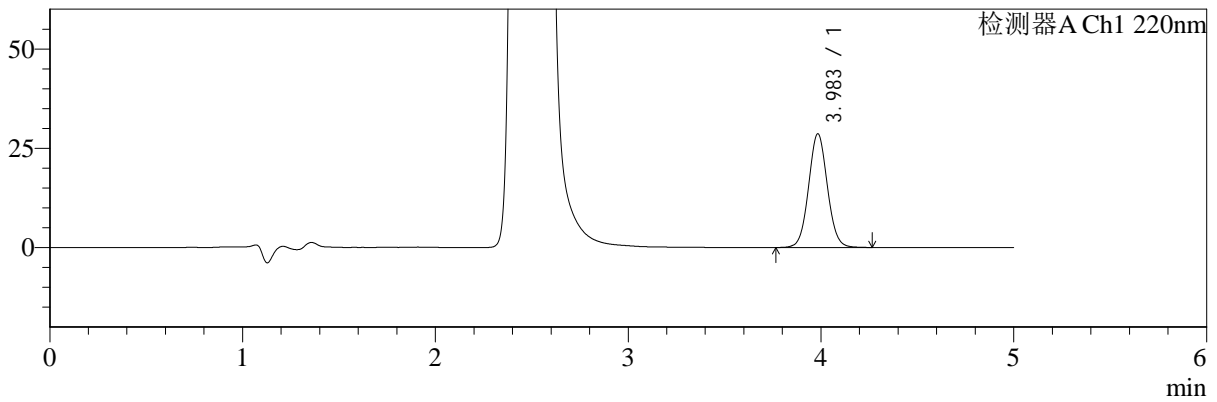
SMF-4124

<样品信息>

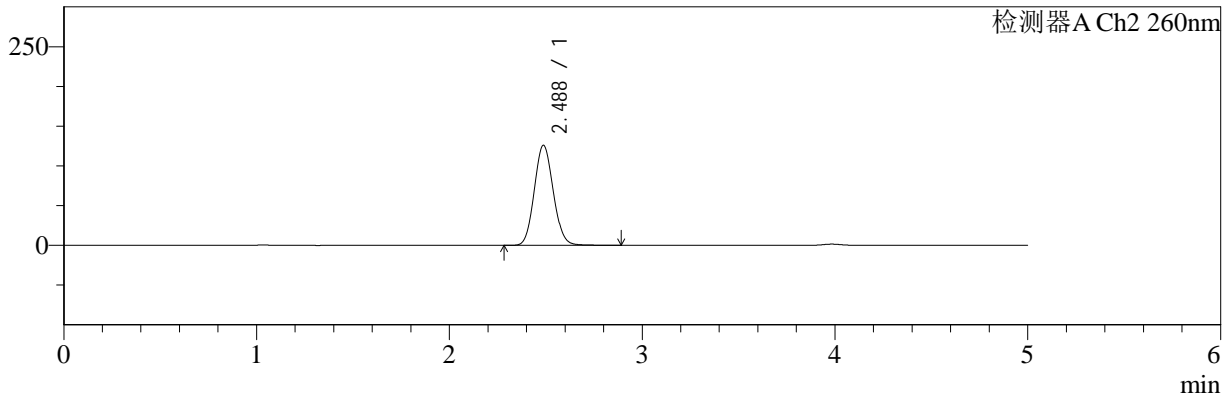
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-627-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 17:57:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	194487	100.000	28573	8050	1.055	--
总计		194487	100.000	28573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	862443	100.000	126016	3044	1.092	--
总计		862443	100.000	126016			

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)-pH6.8介质-480min-片4
 供试品溶液-1



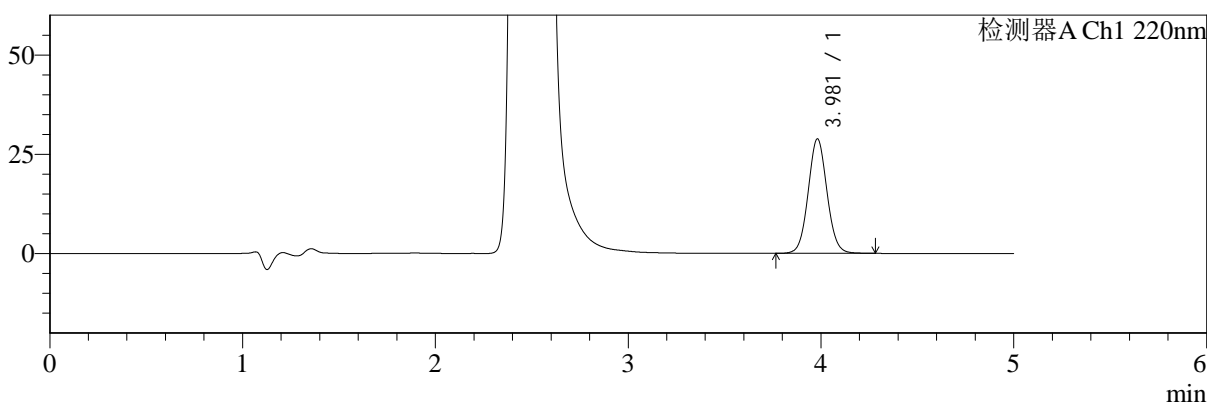
SMF-4124

<样品信息>

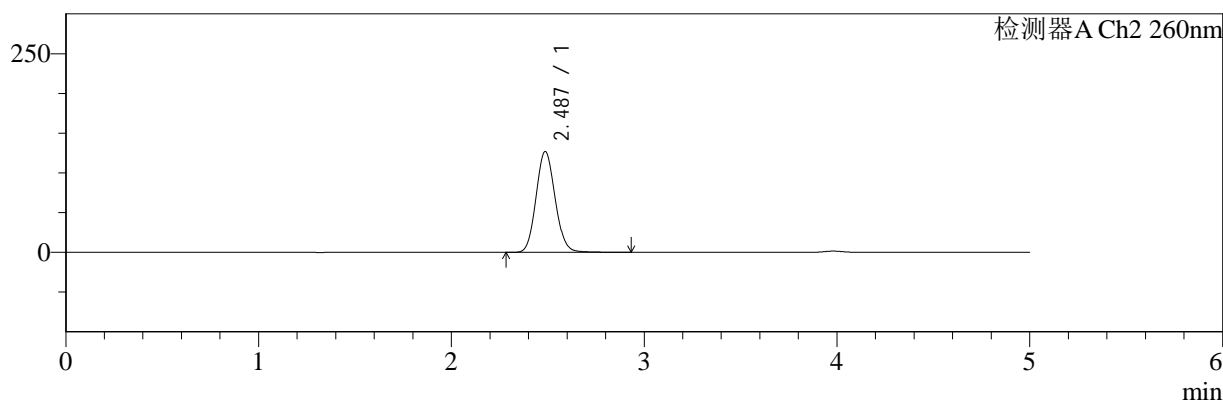
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-628-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	196058	100.000	28827	8020	1.059	--
总计		196058	100.000	28827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	872635	100.000	126926	3037	1.097	--
总计		872635	100.000	126926			

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)-pH6.8介质-480min-片5
 供试品溶液-1



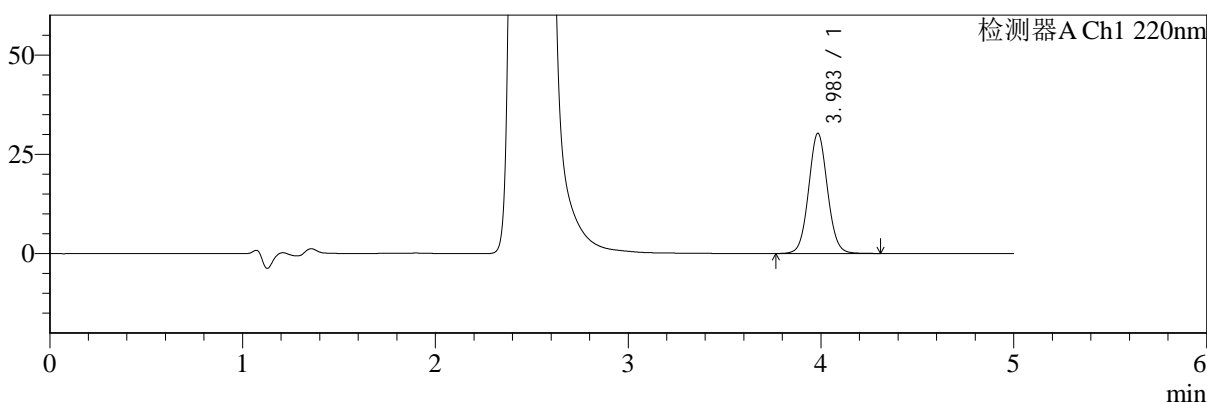
SMF-4124

<样品信息>

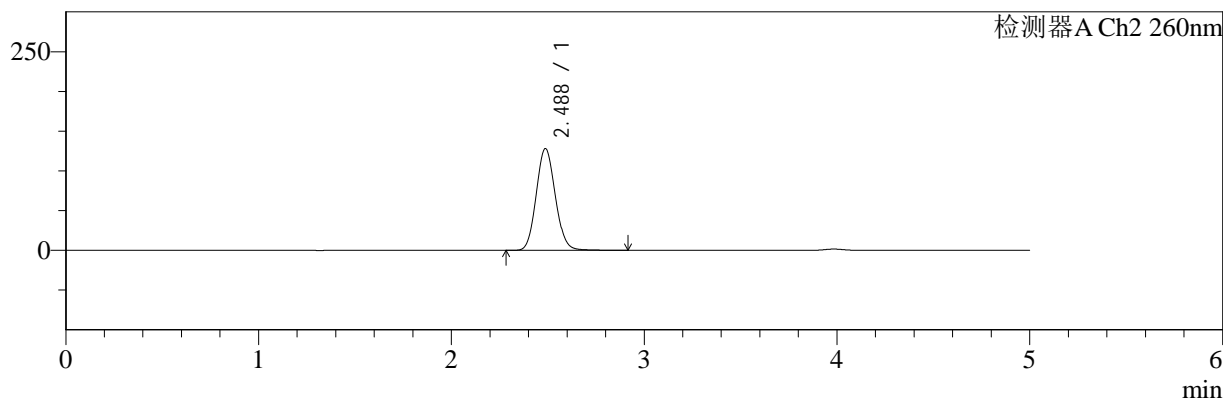
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-629-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	206015	100.000	30176	8036	1.058	--
总计		206015	100.000	30176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	880941	100.000	128192	3033	1.097	--
总计		880941	100.000	128192			

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)-pH6.8介质-480min-片6
 供试品溶液-1



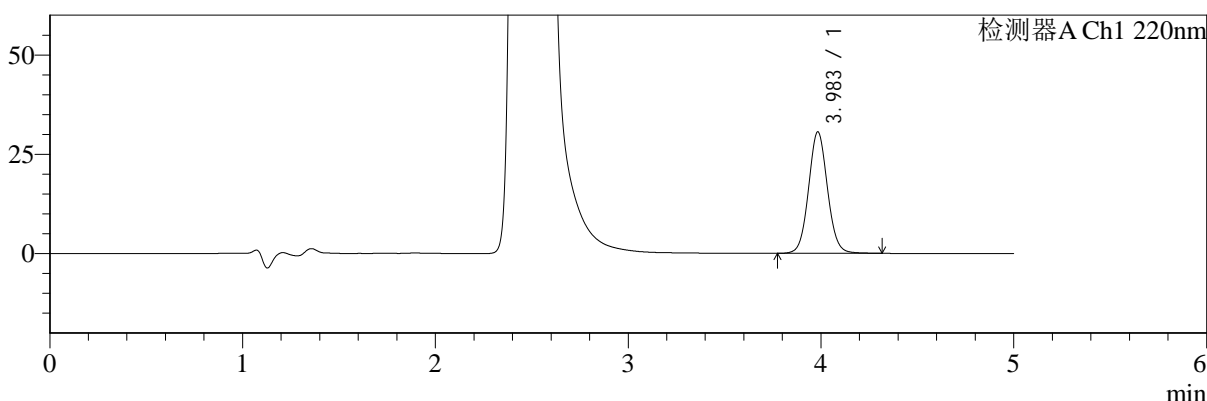
SMF-4124

<样品信息>

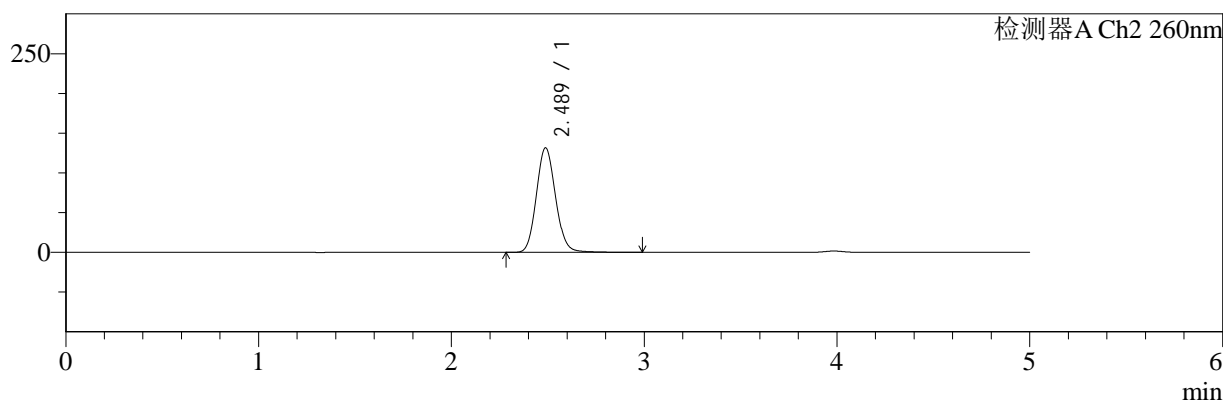
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-630-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:13:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	209067	100.000	30510	8003	1.064	--
总计		209067	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	2.489	910169	100.000	131586	3032	1.107	--
总计		910169	100.000	131586			

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)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1



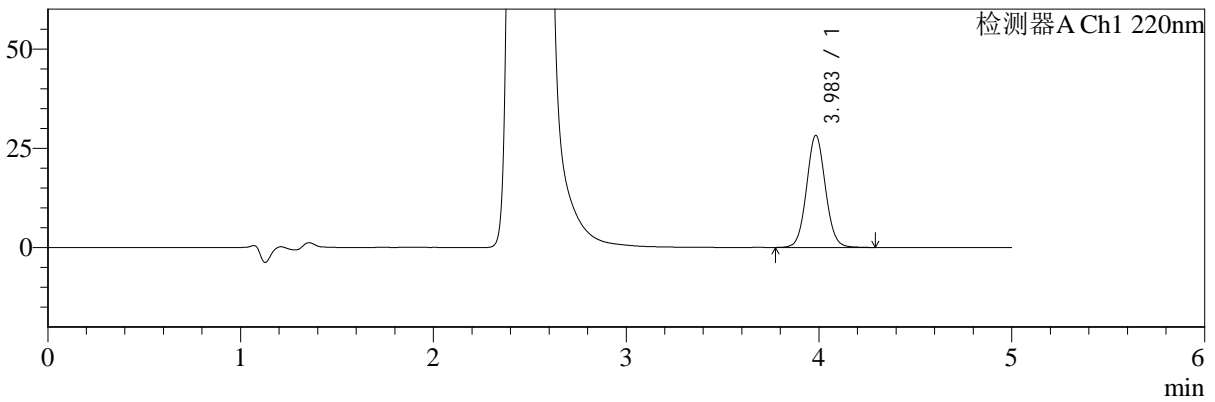
SMF-4124

<样品信息>

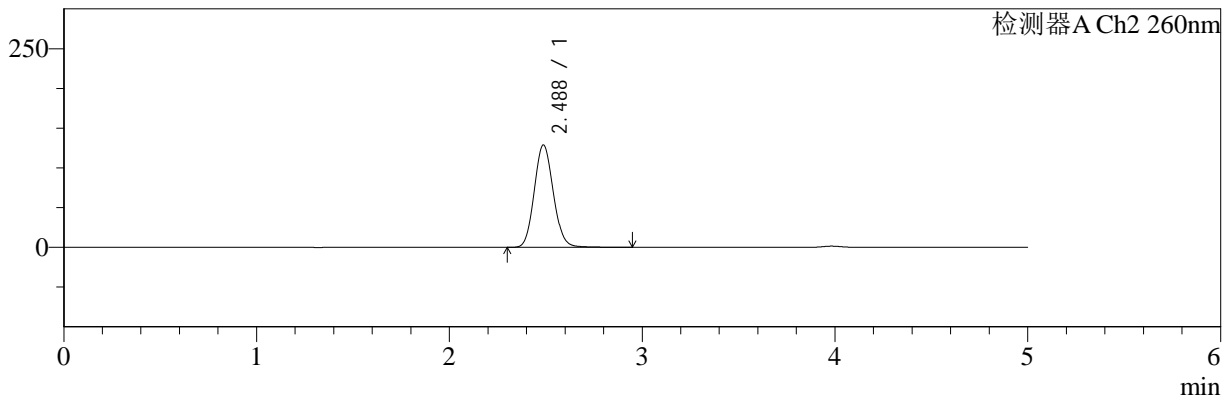
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-631-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:19:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	192279	100.000	28166	8036	1.059	--
总计		192279	100.000	28166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	887046	100.000	128922	3035	1.100	--
总计		887046	100.000	128922			

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)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-1



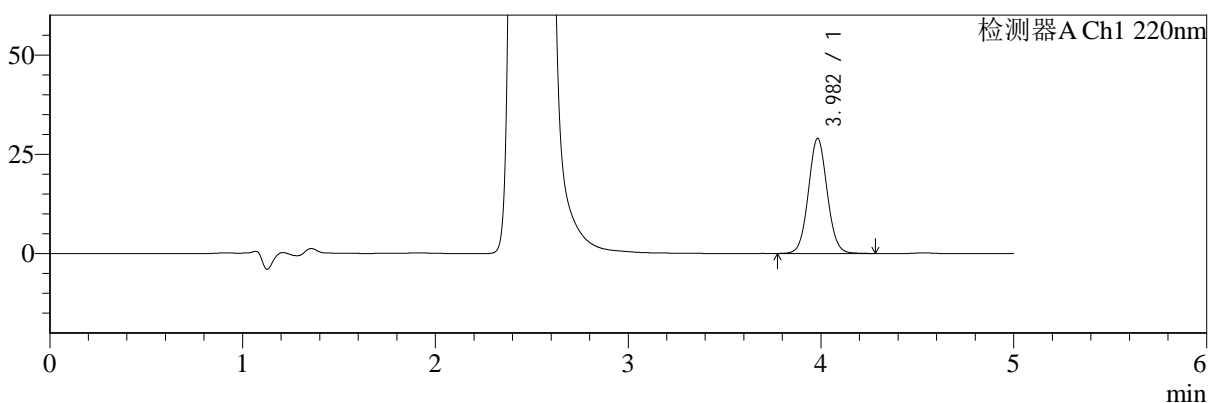
SMF-4124

<样品信息>

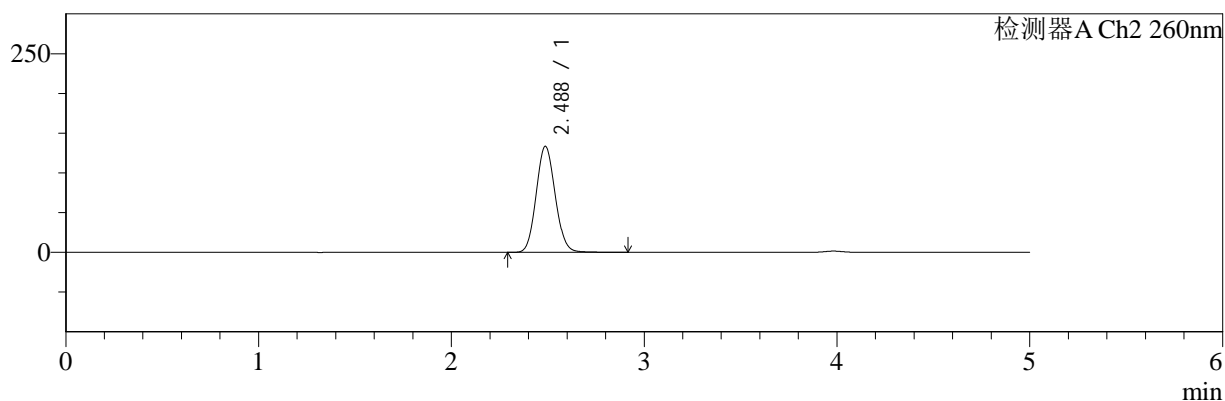
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-632-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	196719	100.000	28944	8030	1.056	--
总计		196719	100.000	28944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	915285	100.000	133458	3034	1.091	--
总计		915285	100.000	133458			

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)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1



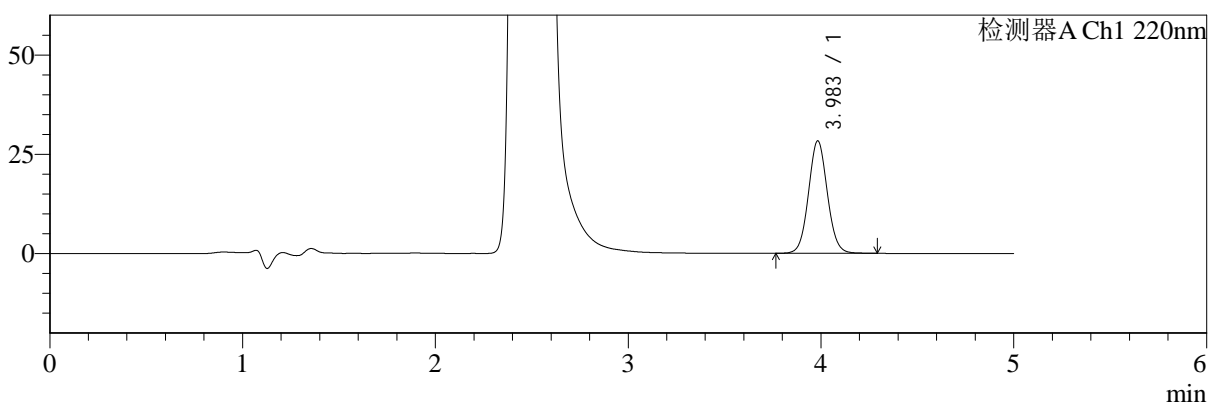
SMF-4124

<样品信息>

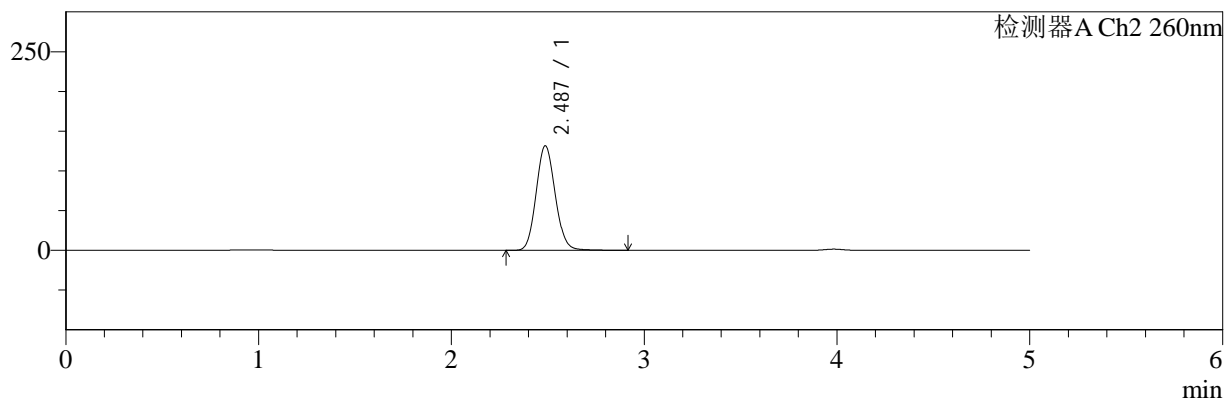
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-633-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	192984	100.000	28282	8018	1.060	--
总计		192984	100.000	28282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	905257	100.000	131599	3036	1.100	--
总计		905257	100.000	131599			

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)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-1



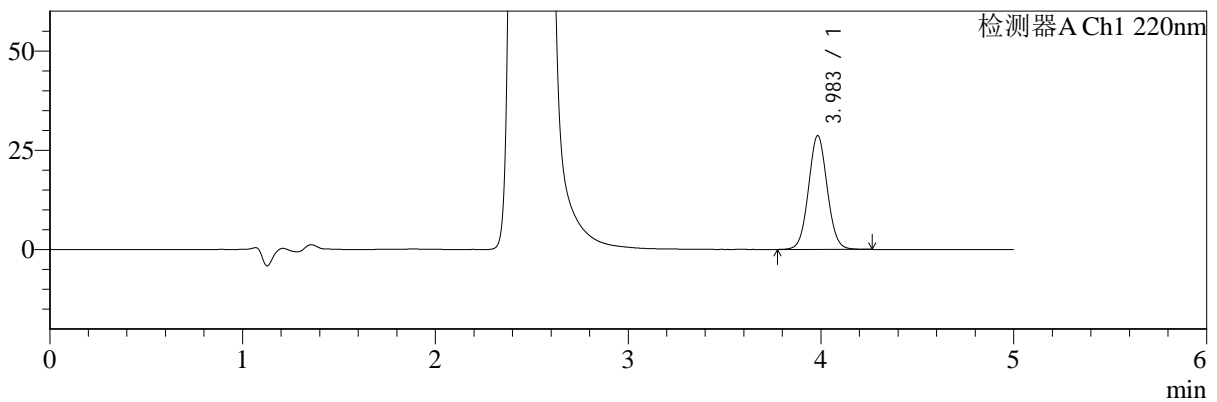
SMF-4124

<样品信息>

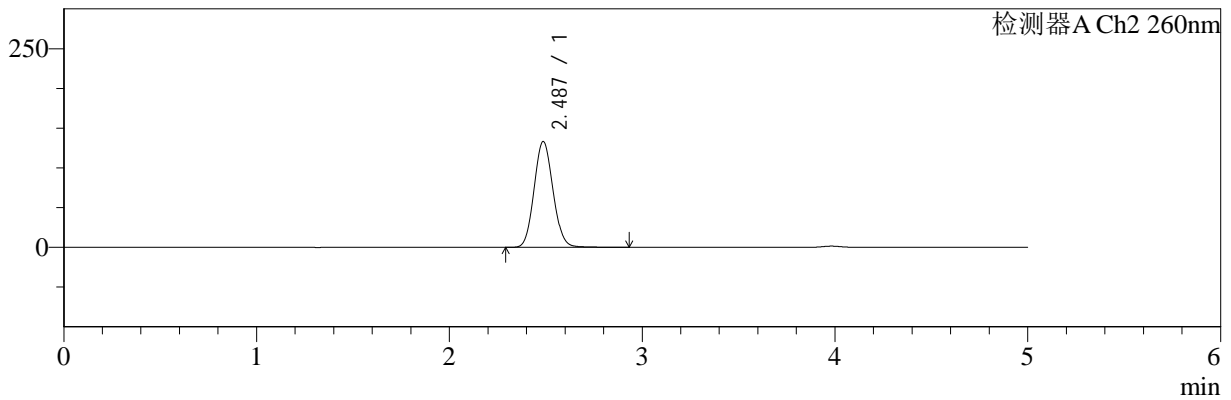
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-634-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:35:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	194014	100.000	28615	8067	1.053	--
总计		194014	100.000	28615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	910173	100.000	133252	3063	1.088	--
总计		910173	100.000	133252			

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)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-1



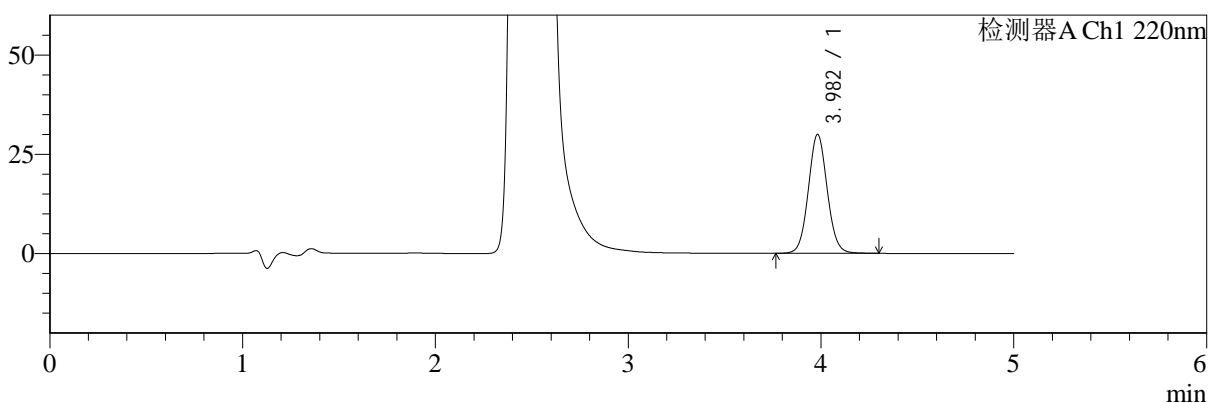
SMF-4124

<样品信息>

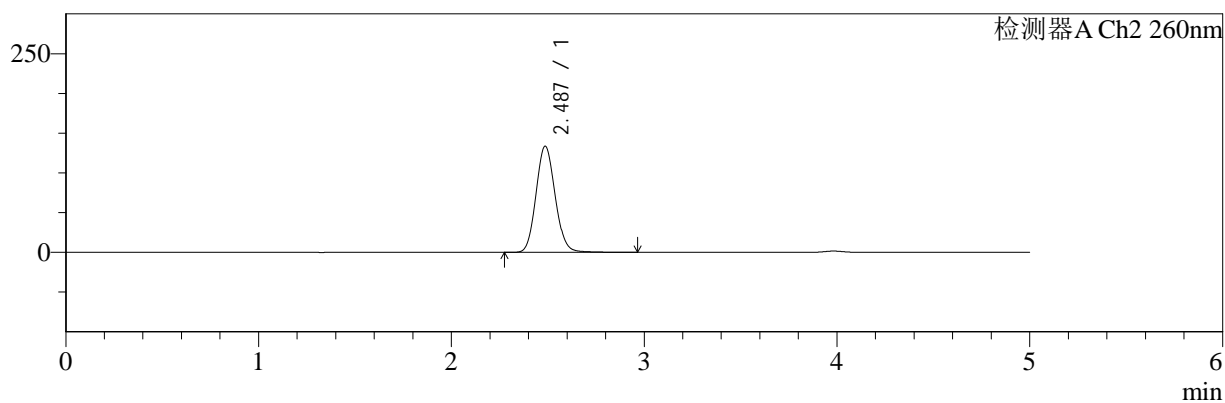
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-635-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	204205	100.000	29922	8009	1.063	--
总计		204205	100.000	29922			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	922260	100.000	133672	3028	1.102	--
总计		922260	100.000	133672			

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)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-1



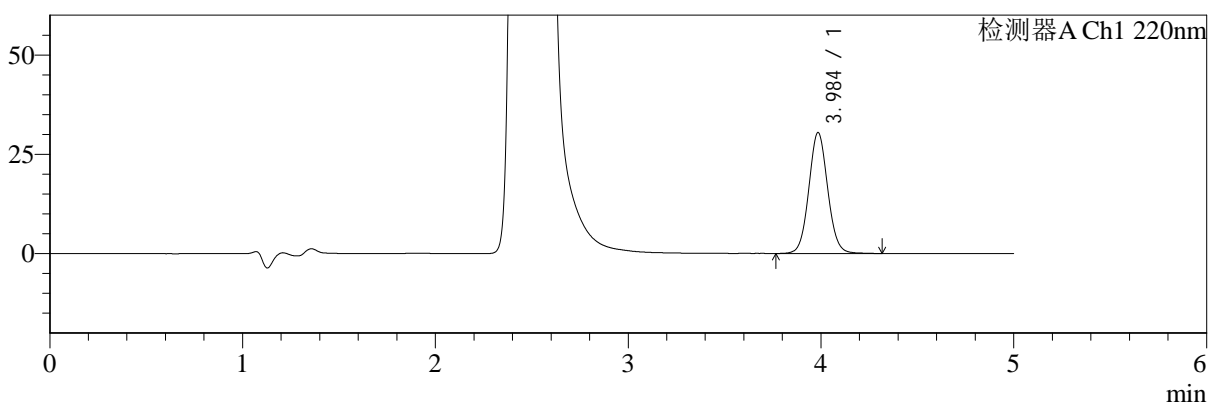
SMF-4124

<样品信息>

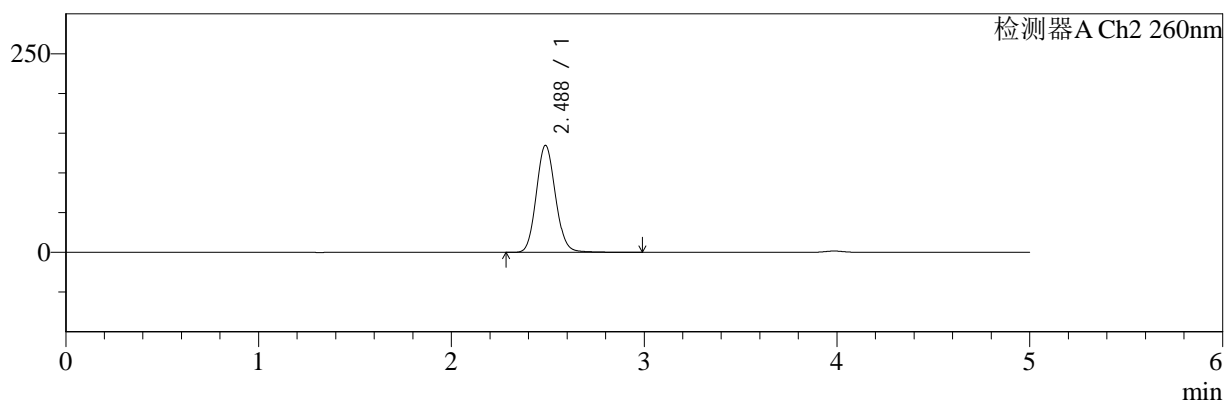
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-636-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:46:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	207891	100.000	30327	8001	1.064	--
总计		207891	100.000	30327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	929214	100.000	134709	3035	1.104	--
总计		929214	100.000	134709			

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)-pH6.8介质-720min-片1
 供试品溶液-1



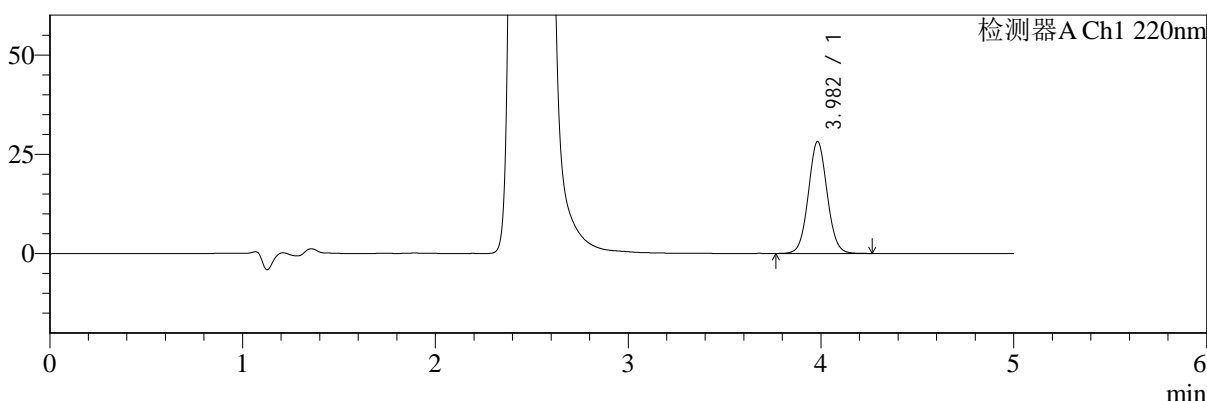
SMF-4124

<样品信息>

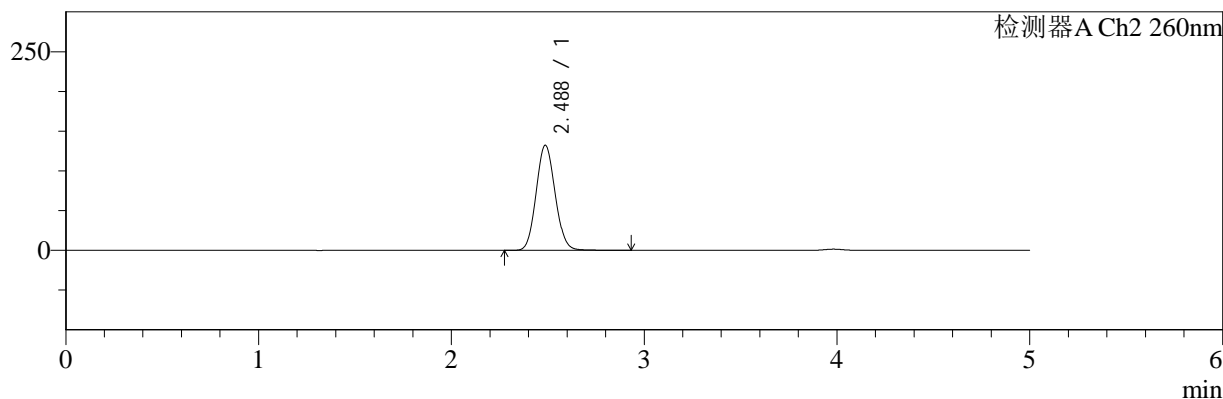
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-637-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.982	191144	100.000	28164	8049	1.055	--
总计		191144	100.000	28164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	905669	100.000	132381	3043	1.088	--
总计		905669	100.000	132381			

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)-pH6.8介质-720min-片2
 供试品溶液-1



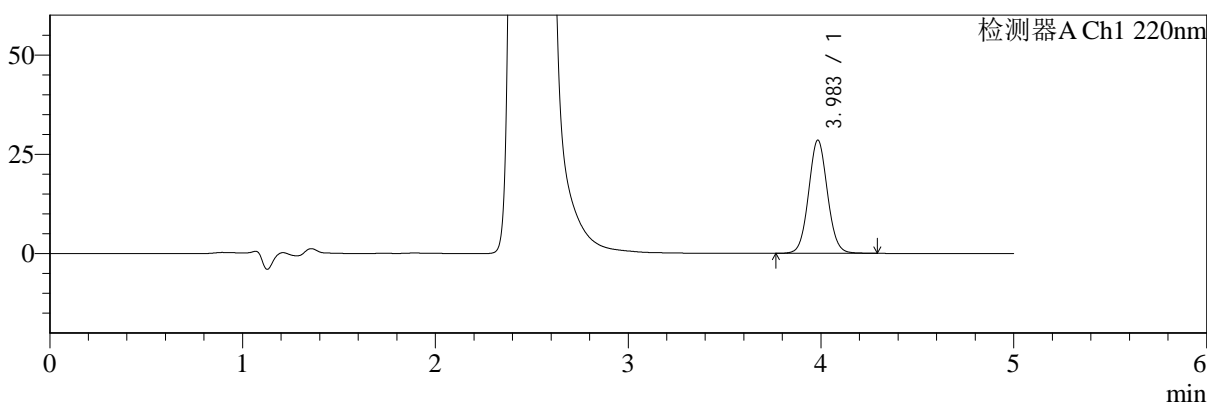
SMF-4124

<样品信息>

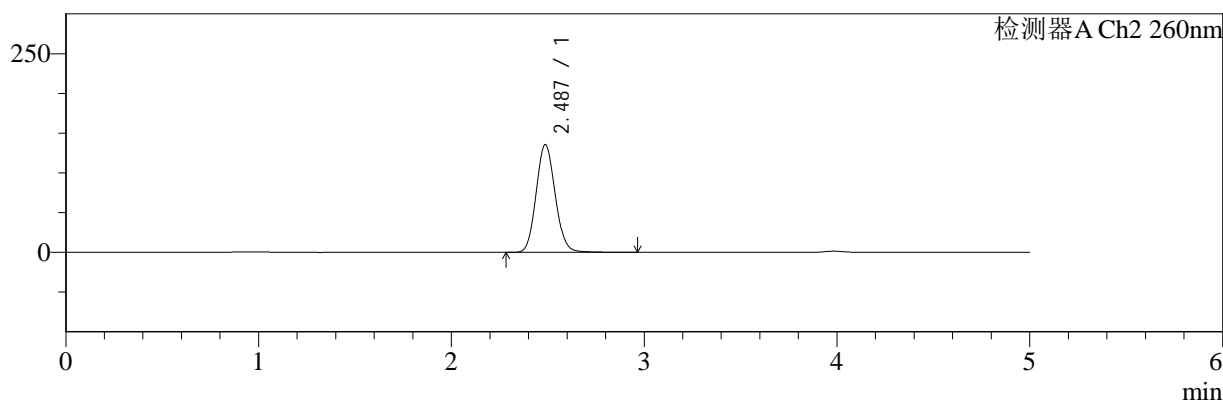
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-638-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 18:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	194202	100.000	28436	8018	1.060	--
总计		194202	100.000	28436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	933625	100.000	135660	3035	1.099	--
总计		933625	100.000	135660			

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)-pH6.8介质-720min-片3
 供试品溶液-1



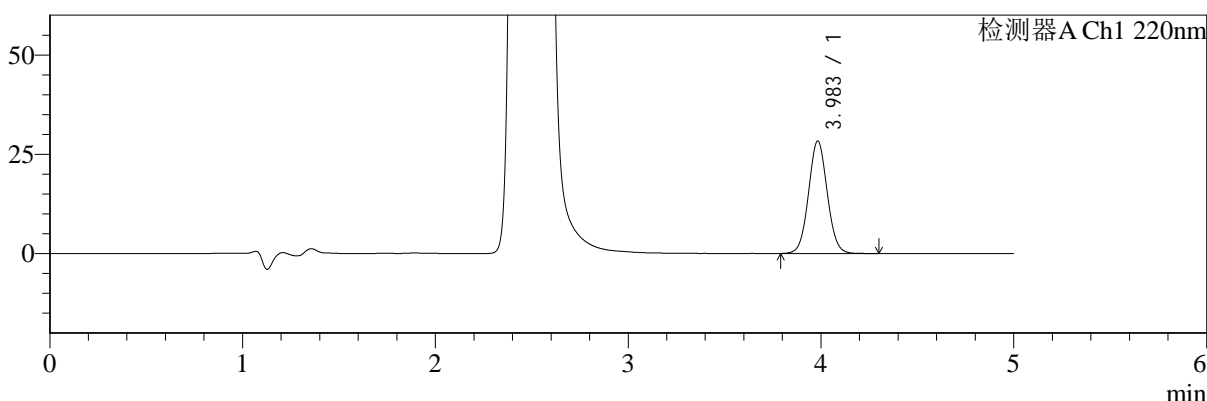
SMF-4124

<样品信息>

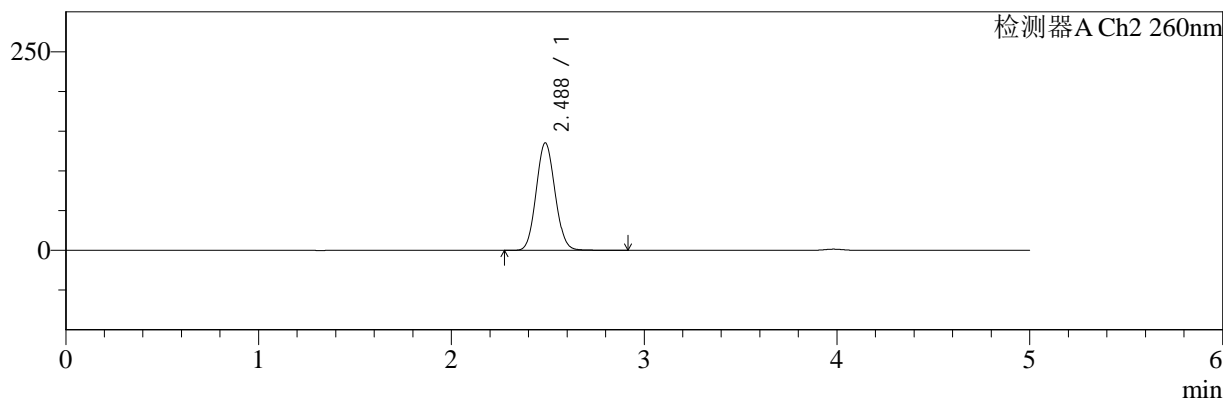
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-639-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	191429	100.000	28278	8092	1.051	--
总计		191429	100.000	28278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	919315	100.000	135306	3073	1.080	--
总计		919315	100.000	135306			

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)-pH6.8介质-720min-片4
 供试品溶液-1



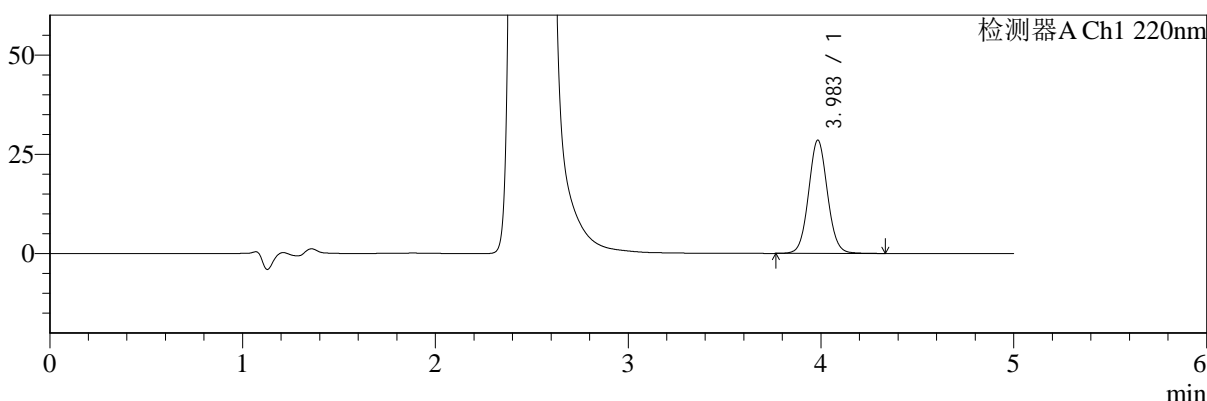
SMF-4124

<样品信息>

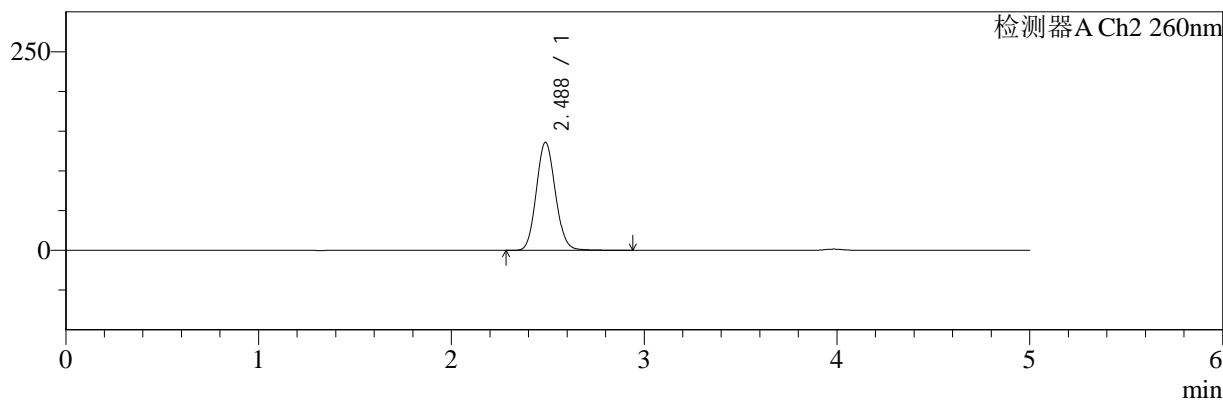
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-640-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:07:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	194599	100.000	28450	8012	1.062	--
总计		194599	100.000	28450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	935606	100.000	136052	3035	1.097	--
总计		935606	100.000	136052			

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)-pH6.8介质-720min-片5
 供试品溶液-1



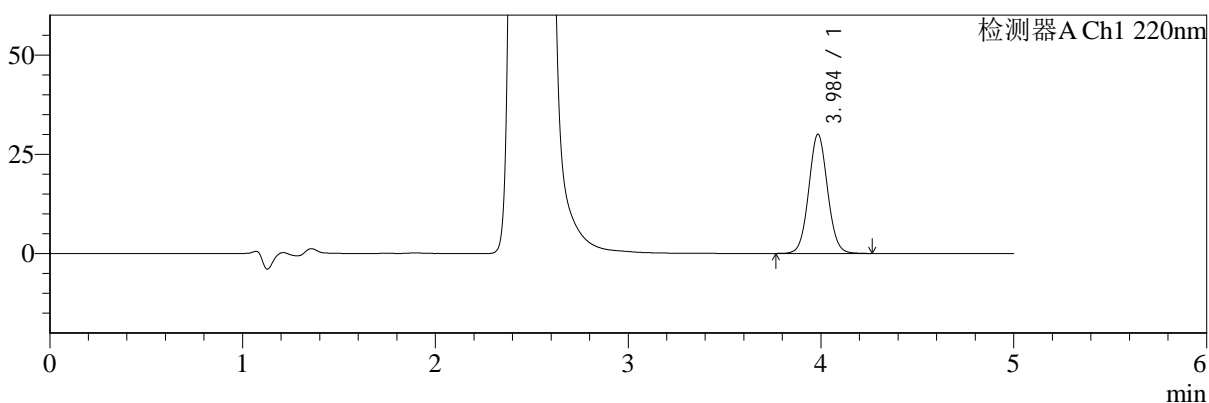
SMF-4124

<样品信息>

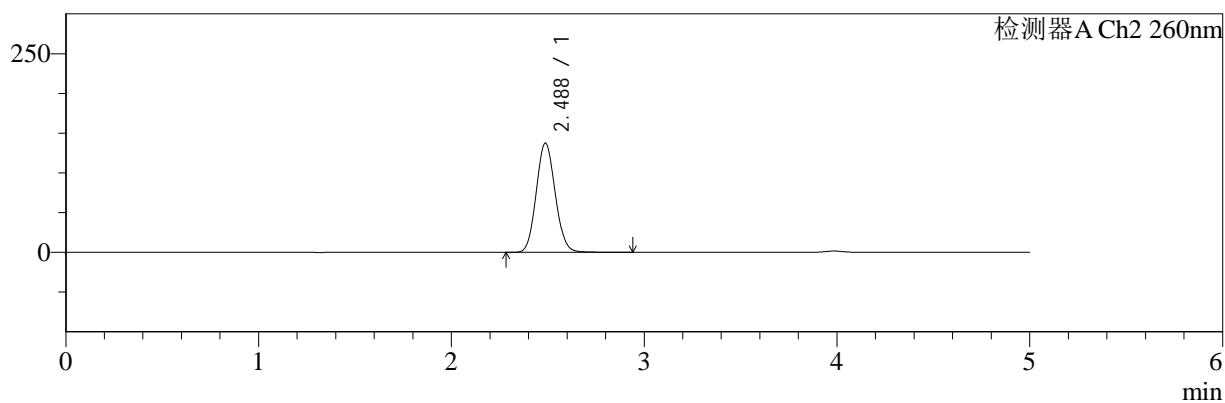
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-641-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	203684	100.000	29898	8033	1.056	--
总计		203684	100.000	29898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	941941	100.000	137593	3040	1.089	--
总计		941941	100.000	137593			

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)-pH6.8介质-720min-片6
 供试品溶液-1



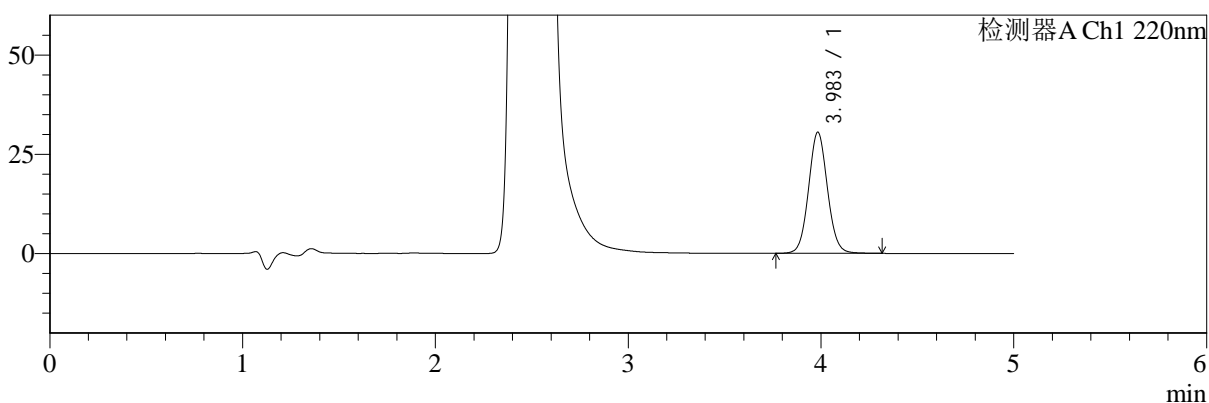
SMF-4124

<样品信息>

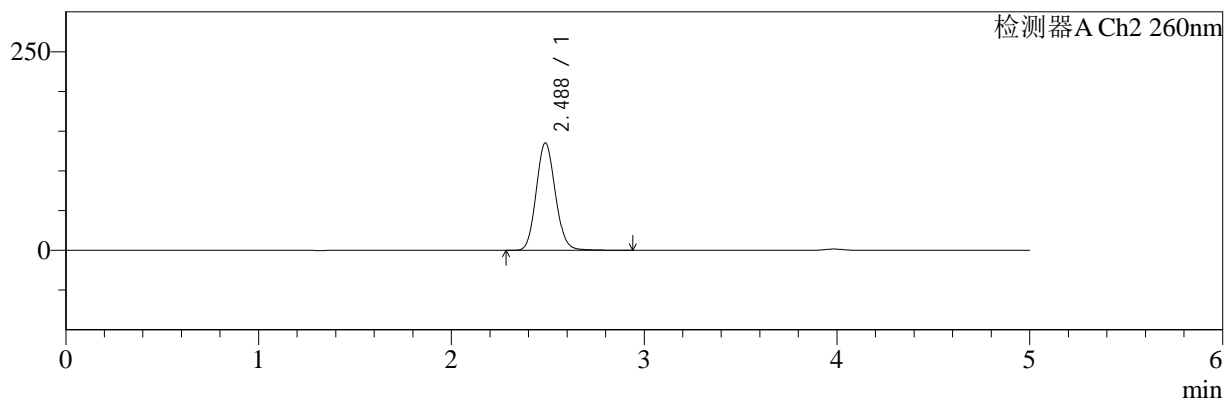
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-642-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:18:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	208093	100.000	30432	8014	1.064	--
总计		208093	100.000	30432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	933016	100.000	135223	3025	1.103	--
总计		933016	100.000	135223			

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)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



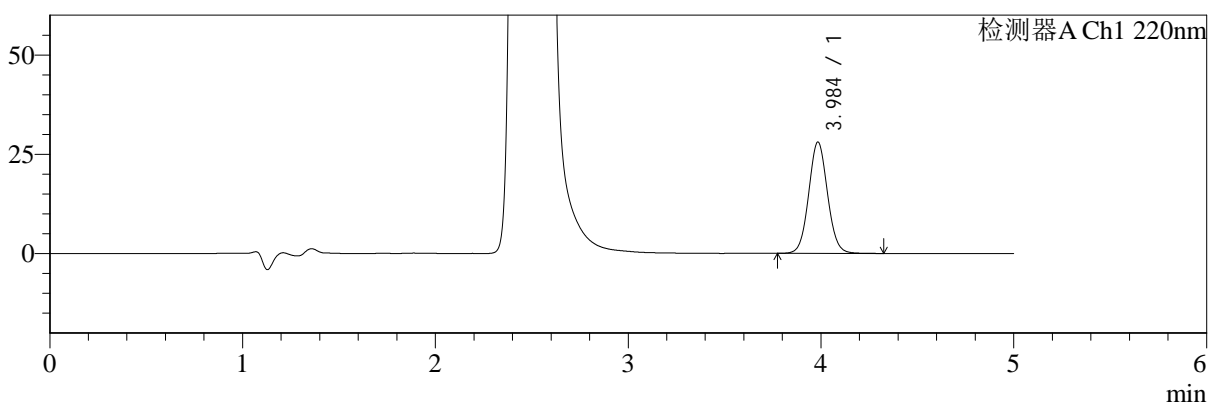
SMF-4124

<样品信息>

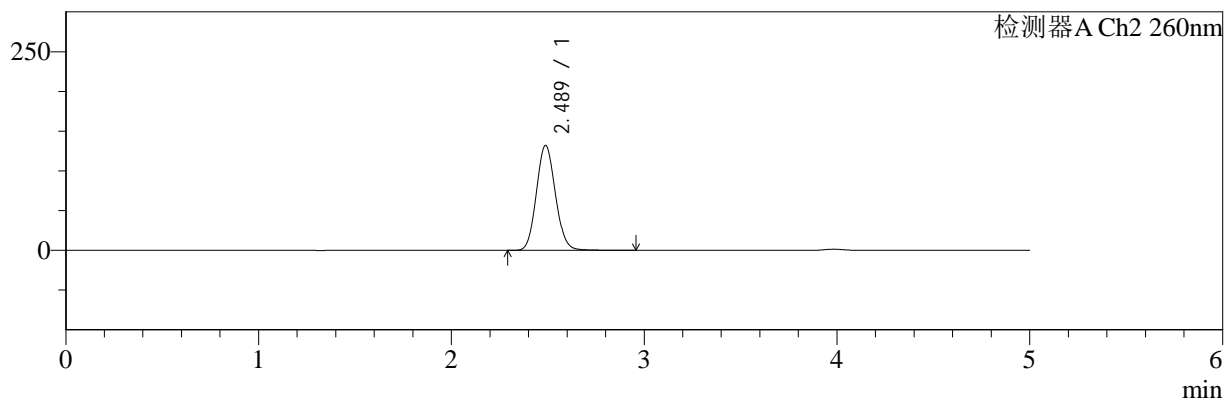
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-643-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	191061	100.000	27957	8022	1.060	--
总计		191061	100.000	27957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	907034	100.000	132184	3046	1.095	--
总计		907034	100.000	132184			

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)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



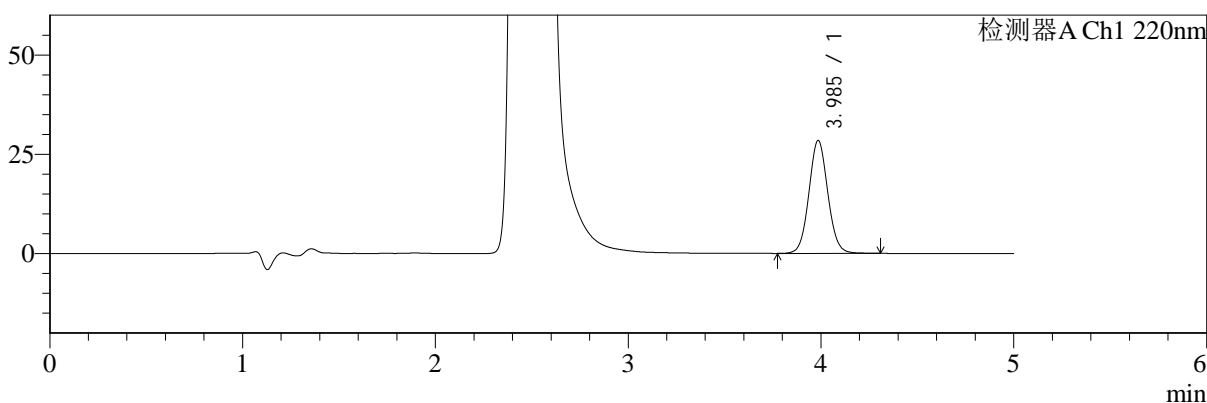
SMF-4124

<样品信息>

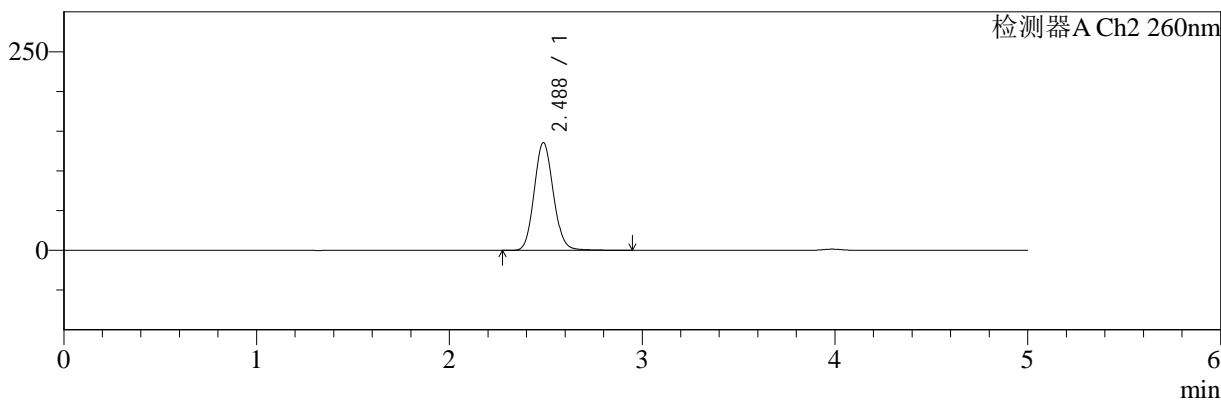
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-644-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:29:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	194336	100.000	28364	8000	1.064	--
总计		194336	100.000	28364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	935958	100.000	135631	3027	1.104	--
总计		935958	100.000	135631			

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)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



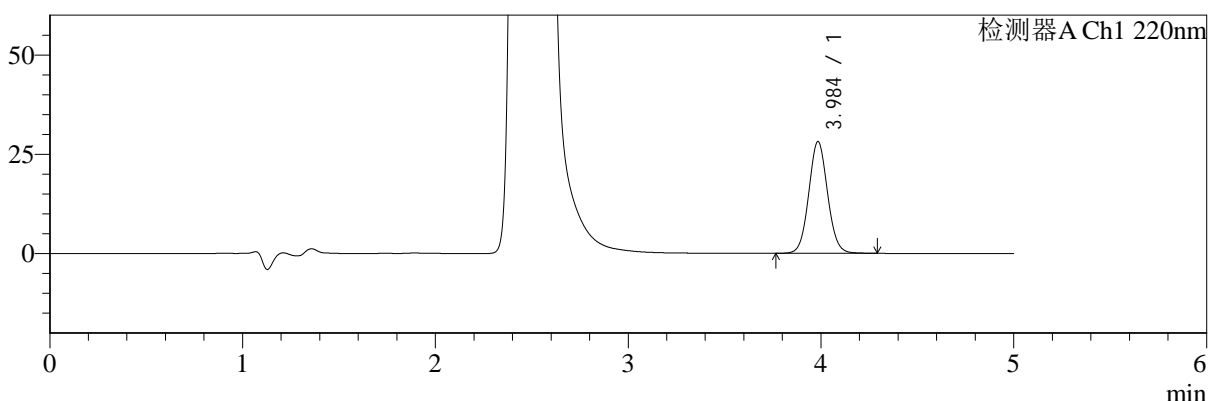
SMF-4124

<样品信息>

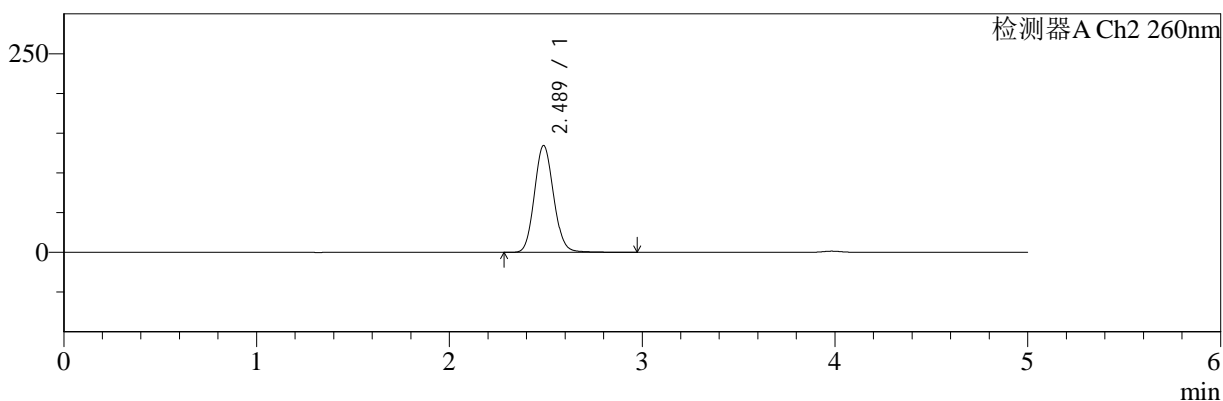
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-645-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	191821	100.000	28038	8020	1.063	--
总计		191821	100.000	28038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	928982	100.000	134516	3025	1.102	--
总计		928982	100.000	134516			

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)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



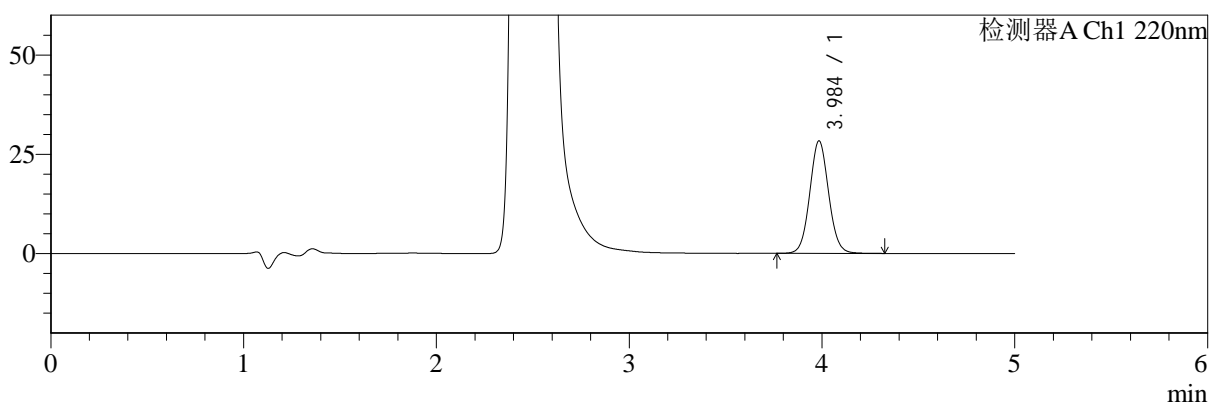
SMF-4124

<样品信息>

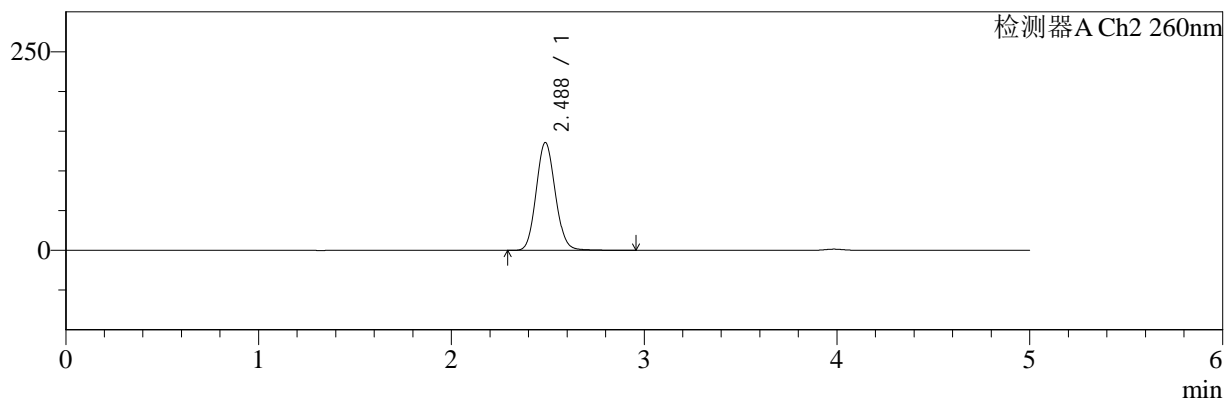
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-646-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	193398	100.000	28224	7998	1.063	--
总计		193398	100.000	28224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	934402	100.000	135750	3033	1.100	--
总计		934402	100.000	135750			

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)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



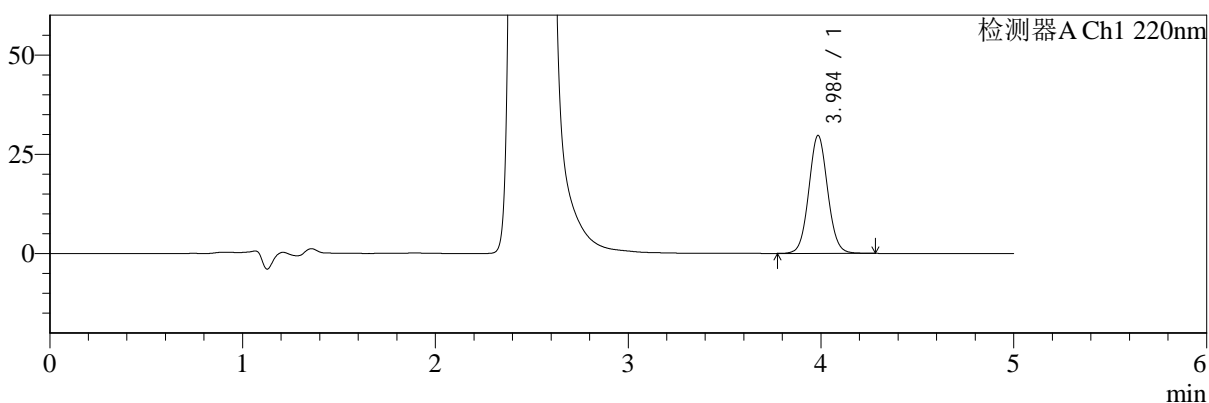
SMF-4124

<样品信息>

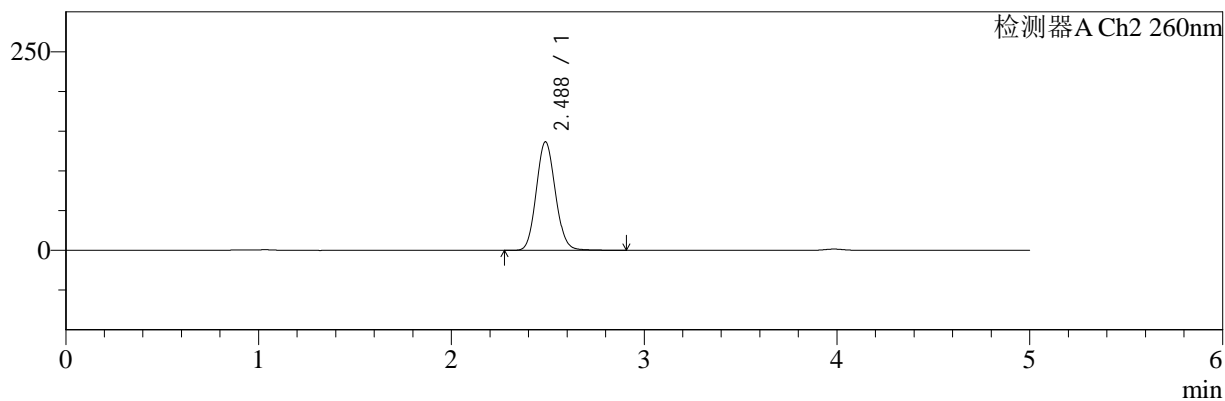
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-647-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	202232	100.000	29585	8015	1.061	--
总计		202232	100.000	29585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	939774	100.000	136642	3030	1.098	--
总计		939774	100.000	136642			

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)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



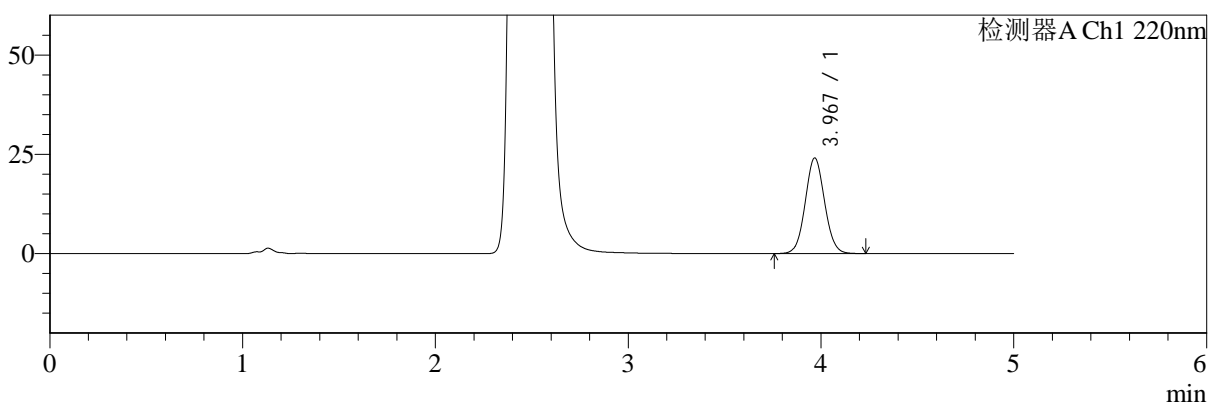
SMF-4124

<样品信息>

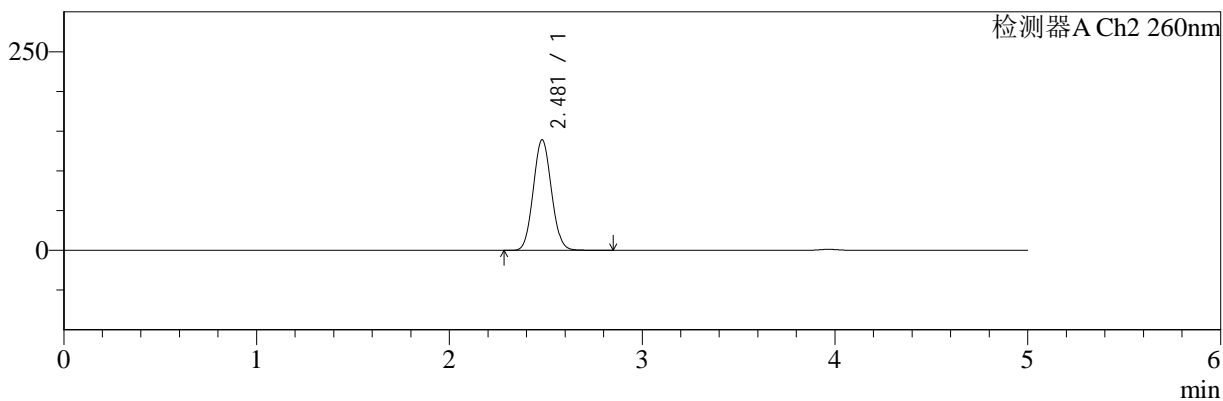
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-648-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	168045	100.000	23997	7487	1.061	--
总计		168045	100.000	23997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	912520	100.000	139234	3285	1.070	--
总计		912520	100.000	139234			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



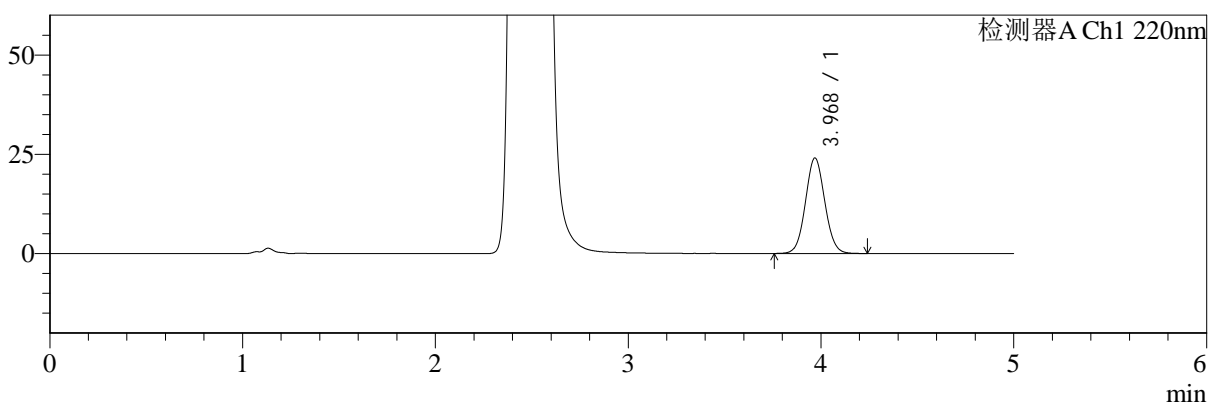
SMF-4124

<样品信息>

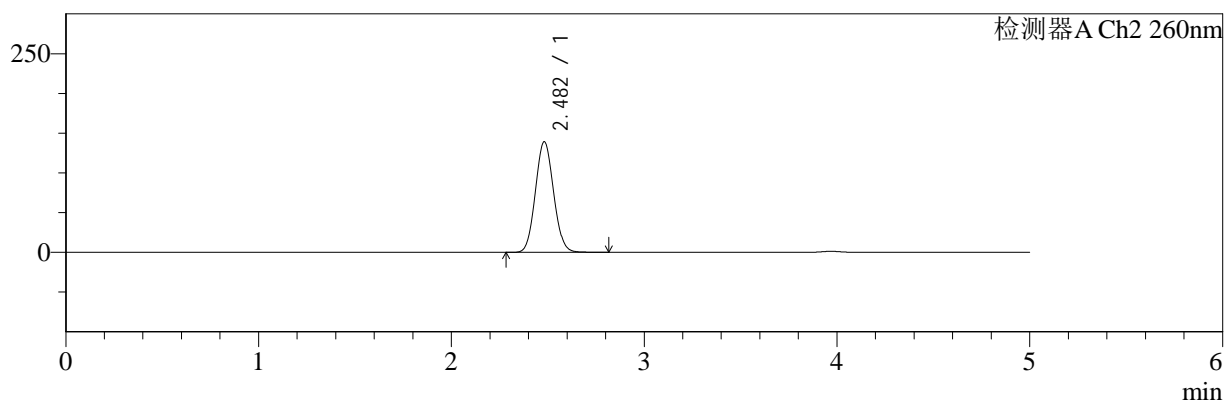
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-649-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-1-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 19:56:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.968	167925	100.000	23984	7490	1.061	--
总计		167925	100.000	23984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	913501	100.000	139088	3277	1.072	--
总计		913501	100.000	139088			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



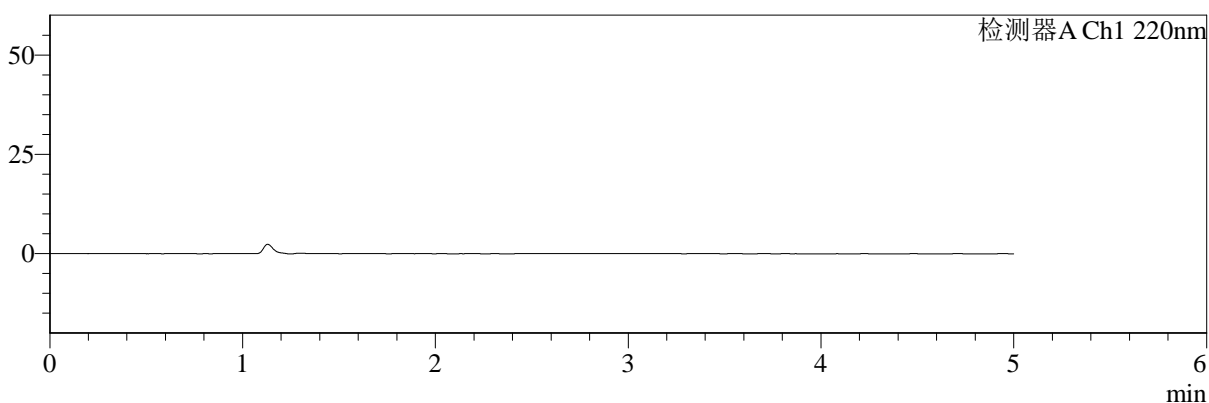
SMF-4124

<样品信息>

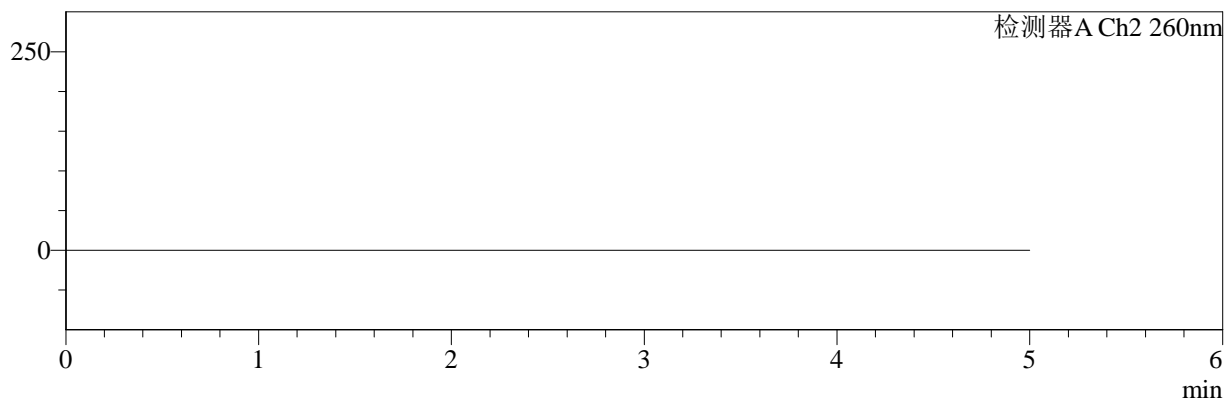
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-650-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:01:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	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)-pH6.8介质
 溶剂



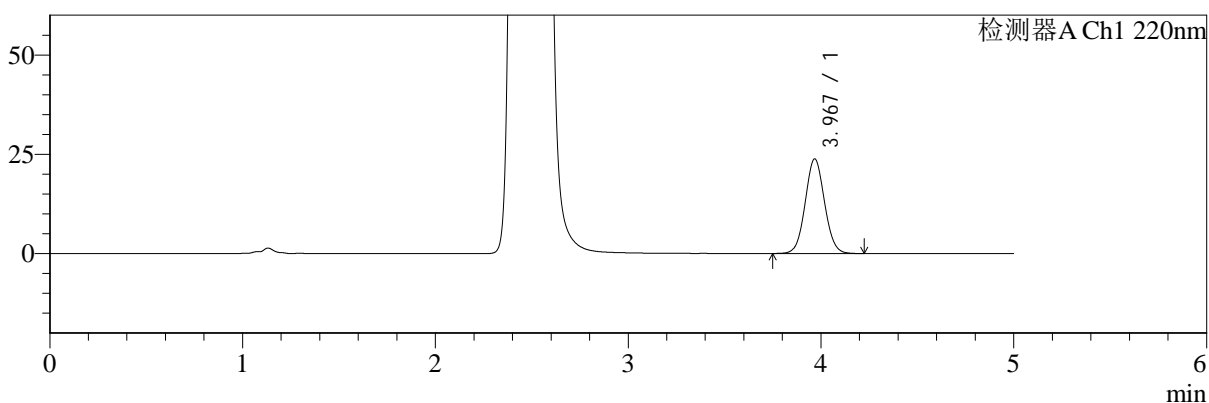
SMF-4124

<样品信息>

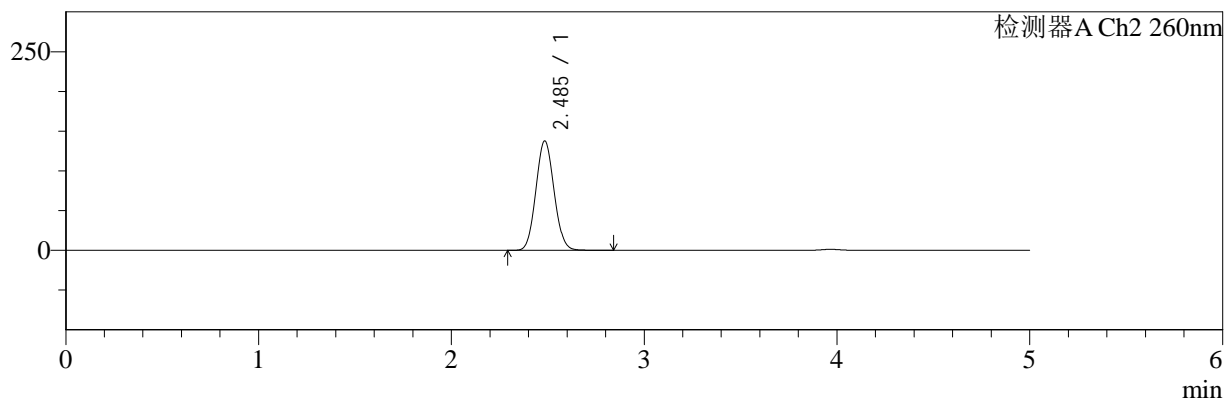
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-651-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	166249	100.000	23758	7495	1.059	--
总计		166249	100.000	23758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	902383	100.000	137254	3287	1.071	--
总计		902383	100.000	137254			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



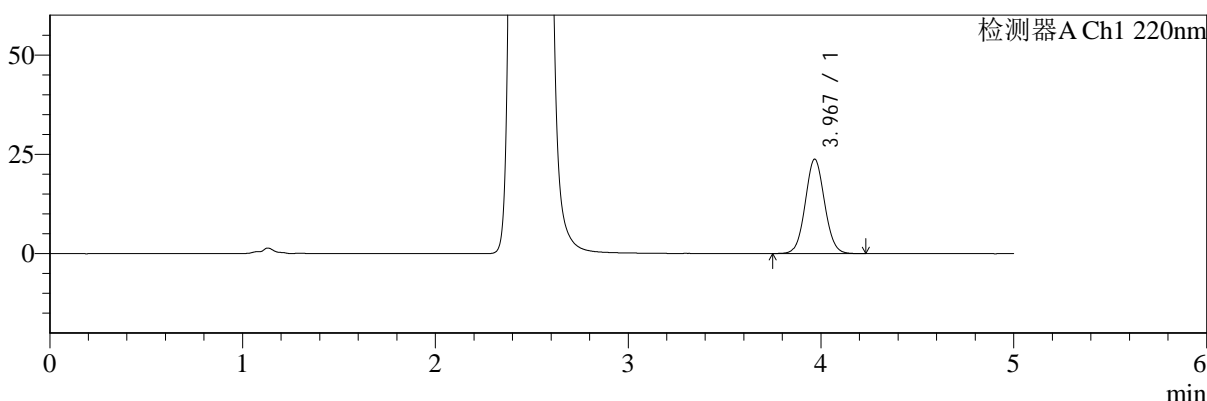
SMF-4124

<样品信息>

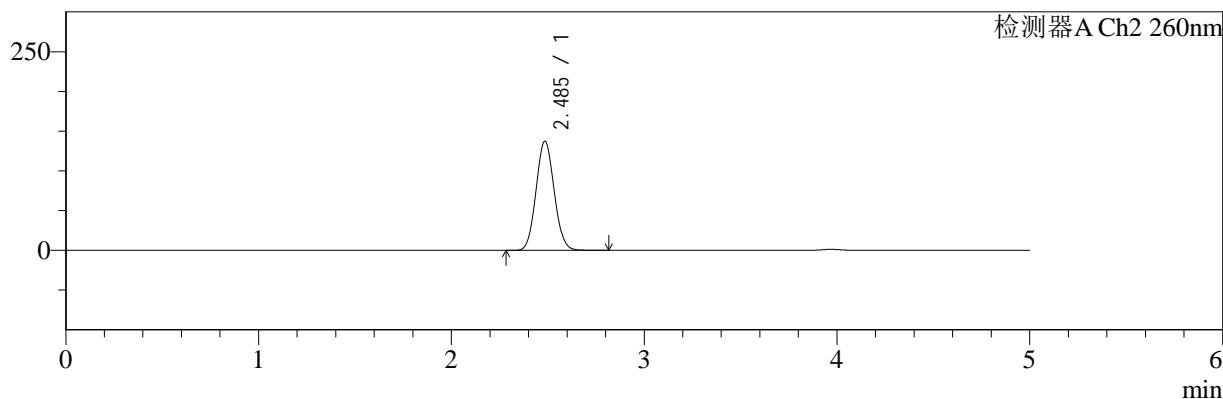
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-652-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:12:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	165697	100.000	23703	7523	1.059	--
总计		165697	100.000	23703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	898105	100.000	137088	3305	1.070	--
总计		898105	100.000	137088			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



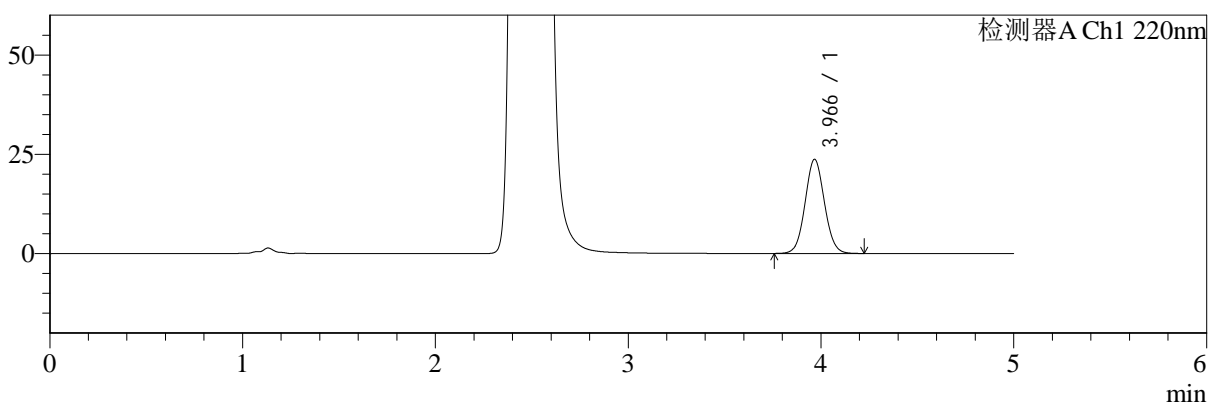
SMF-4124

<样品信息>

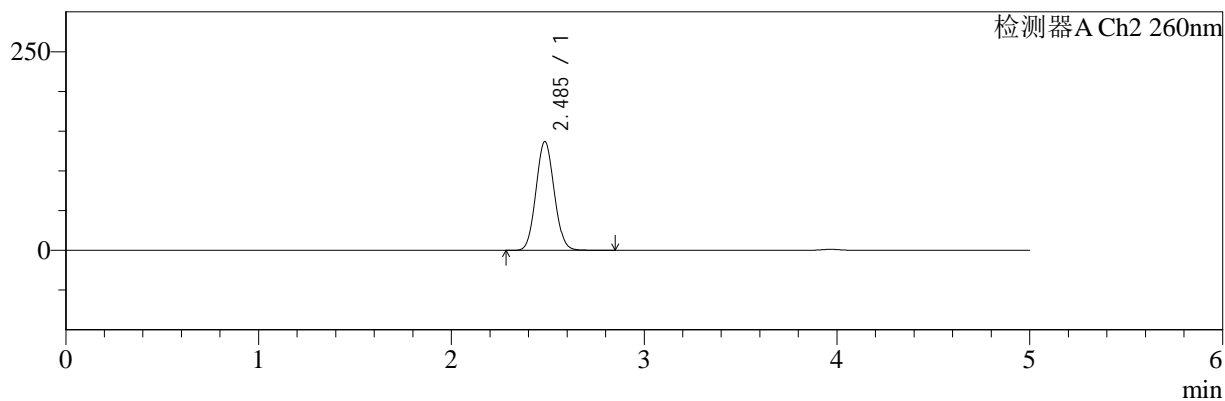
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-653-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:17:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	165519	100.000	23661	7472	1.061	--
总计		165519	100.000	23661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	899441	100.000	136645	3285	1.074	--
总计		899441	100.000	136645			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



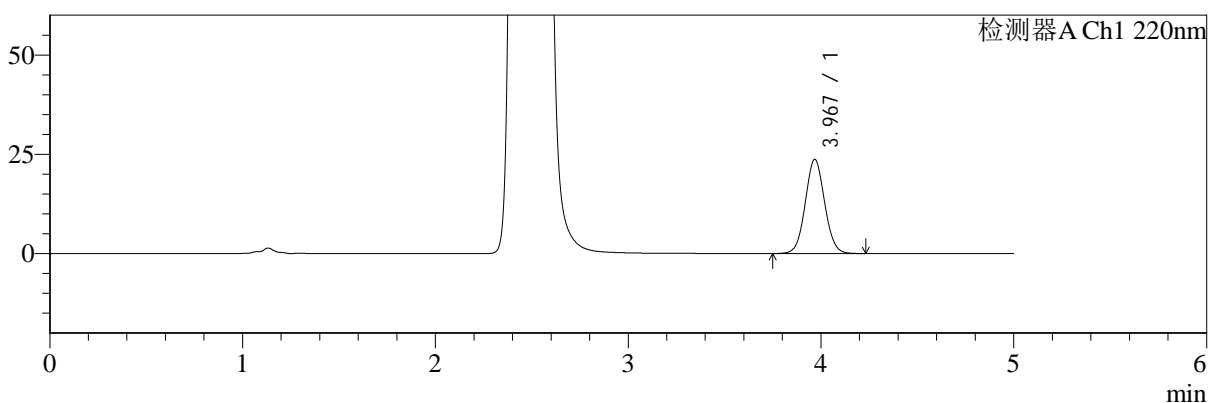
SMF-4124

<样品信息>

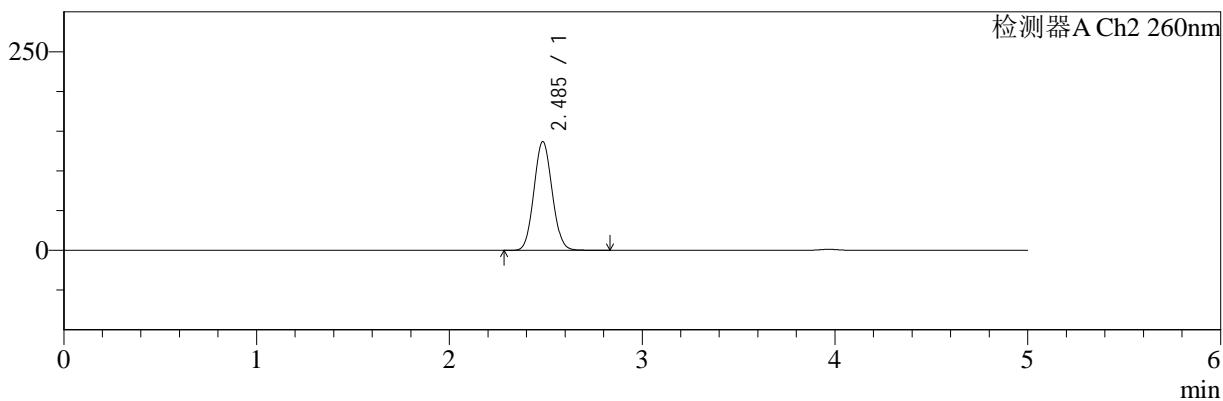
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-654-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.967	165763	100.000	23633	7470	1.060	--
总计		165763	100.000	23633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	898295	100.000	136561	3286	1.073	--
总计		898295	100.000	136561			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



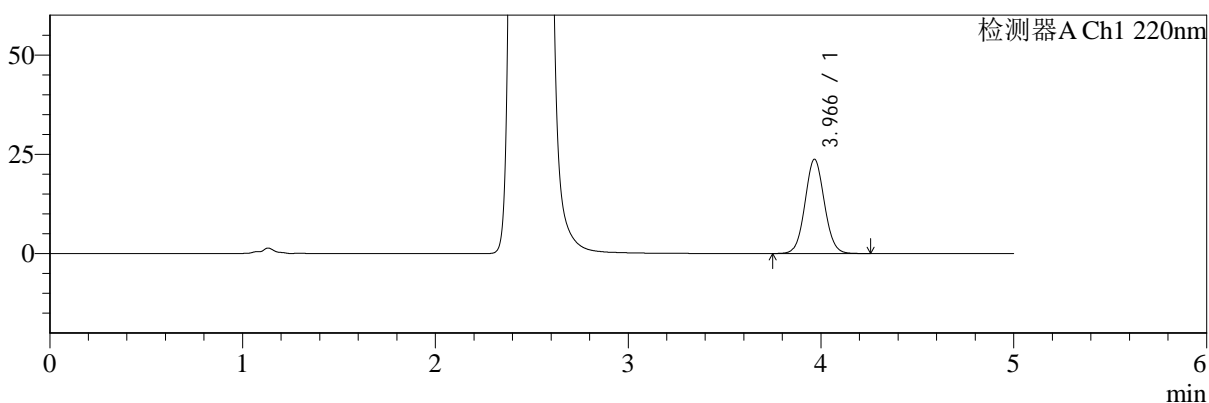
SMF-4124

<样品信息>

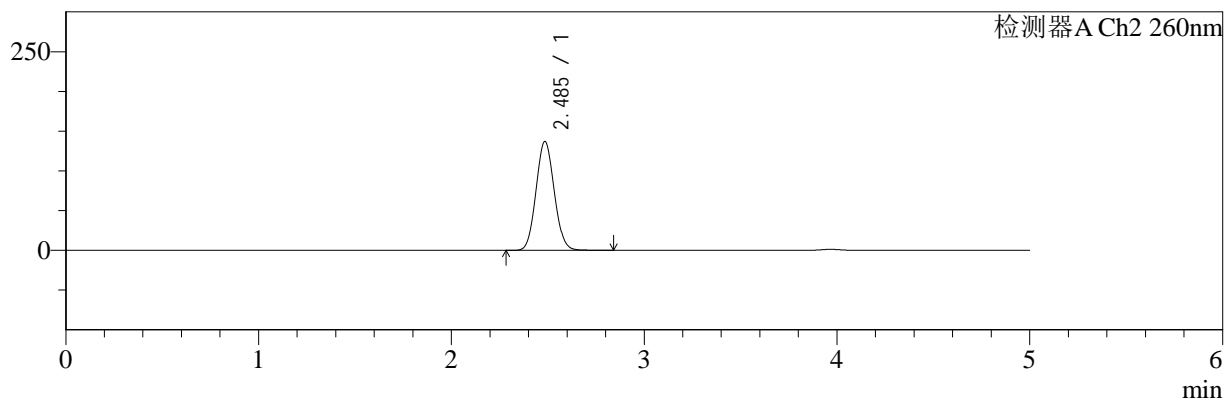
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-655-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.966	165935	100.000	23691	7474	1.061	--
总计		165935	100.000	23691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	899591	100.000	136719	3285	1.073	--
总计		899591	100.000	136719			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



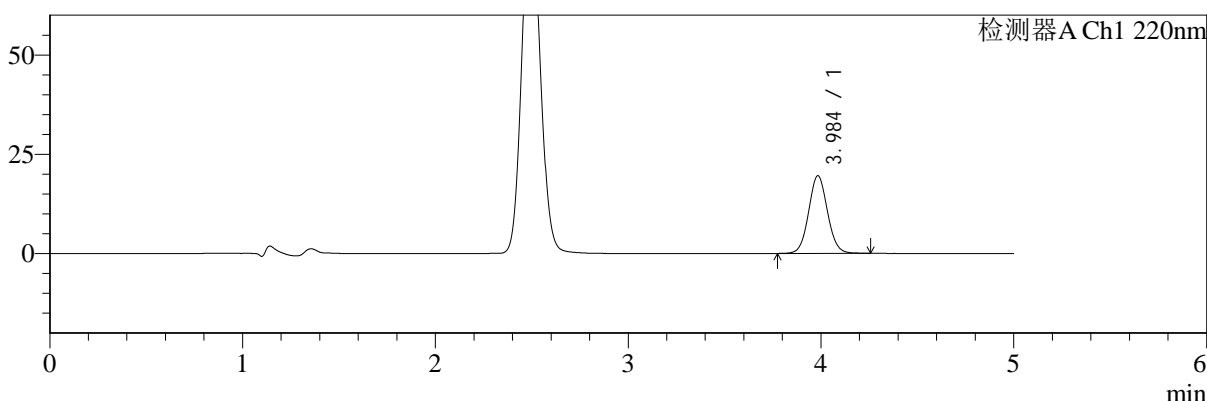
SMF-4124

<样品信息>

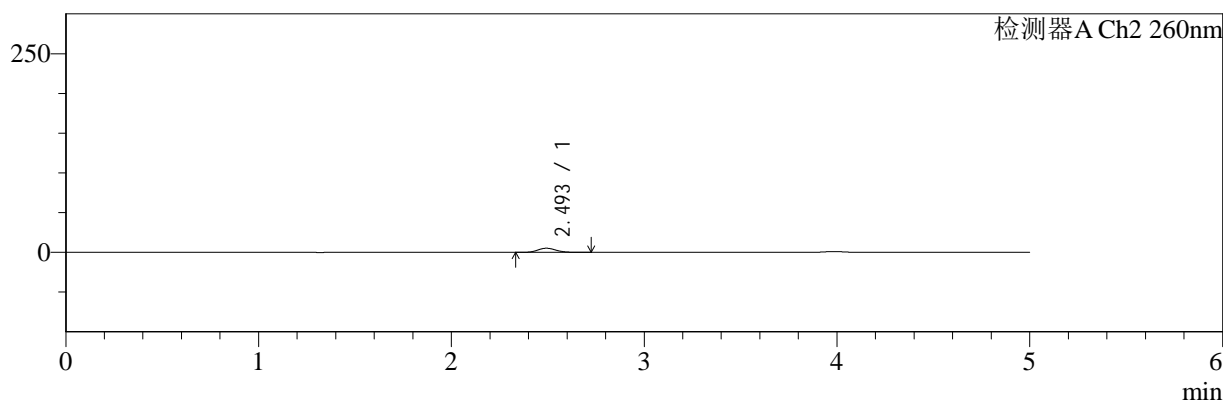
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-656-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	132921	100.000	19489	8025	1.062	--
总计		132921	100.000	19489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	34100	100.000	5192	3318	1.100	--
总计		34100	100.000	5192			

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)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



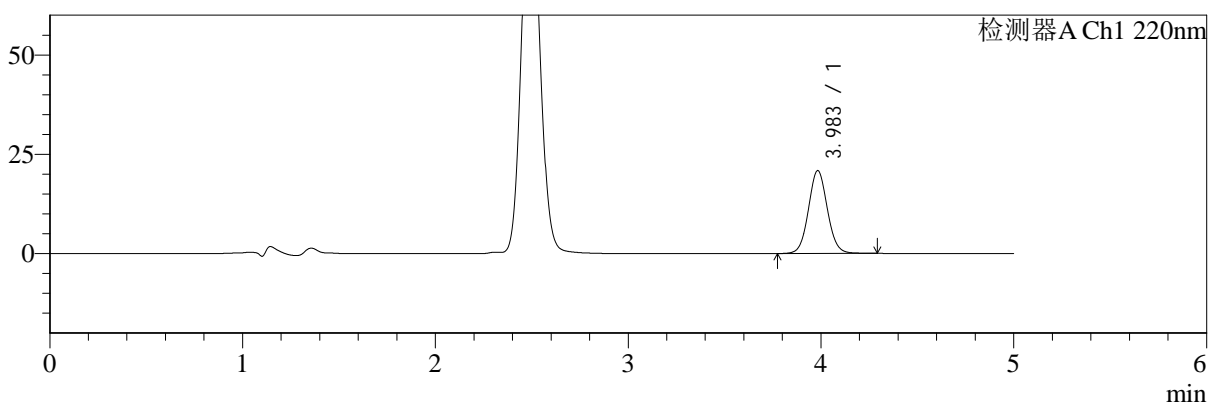
SMF-4124

<样品信息>

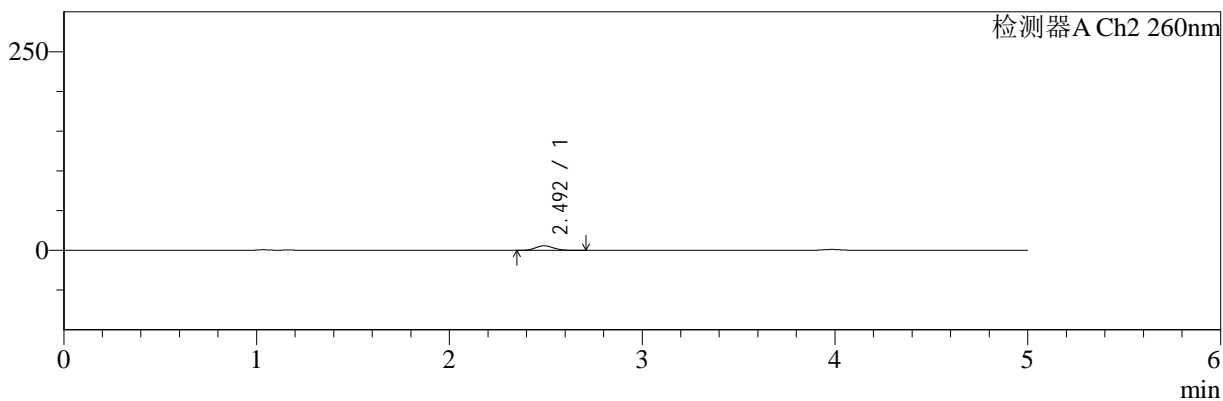
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-657-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	142365	100.000	20836	8009	1.061	--
总计		142365	100.000	20836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	36891	100.000	5706	3384	1.090	--
总计		36891	100.000	5706			

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)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



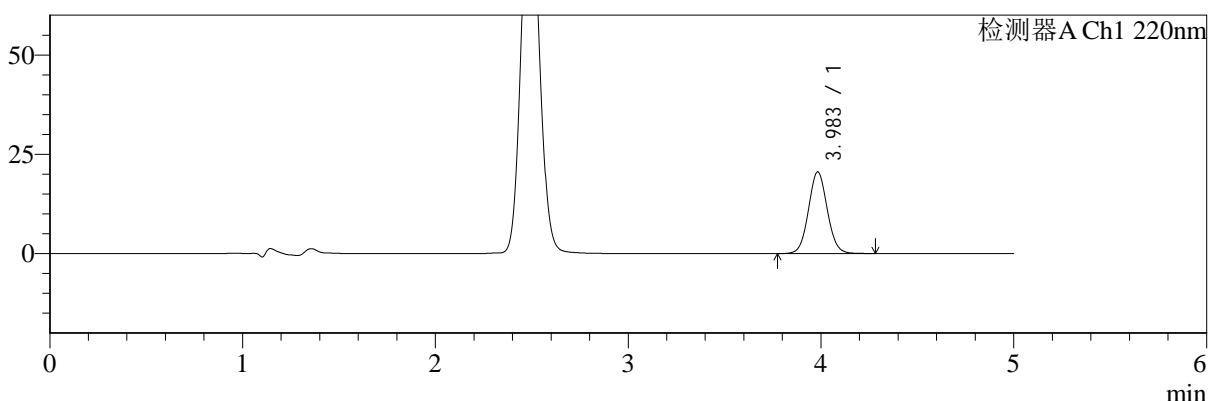
SMF-4124

<样品信息>

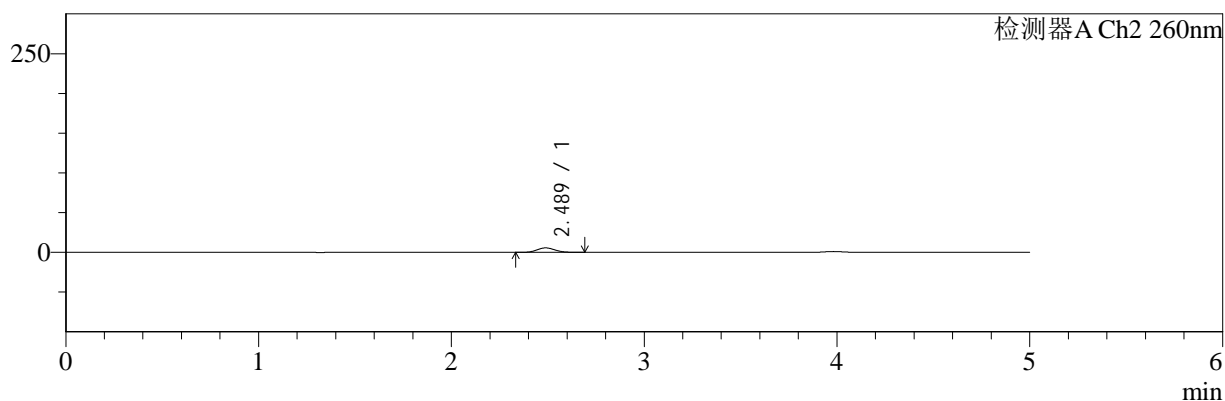
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-658-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	139799	100.000	20537	8020	1.059	--
总计		139799	100.000	20537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	36387	100.000	5619	3377	1.086	--
总计		36387	100.000	5619			

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)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



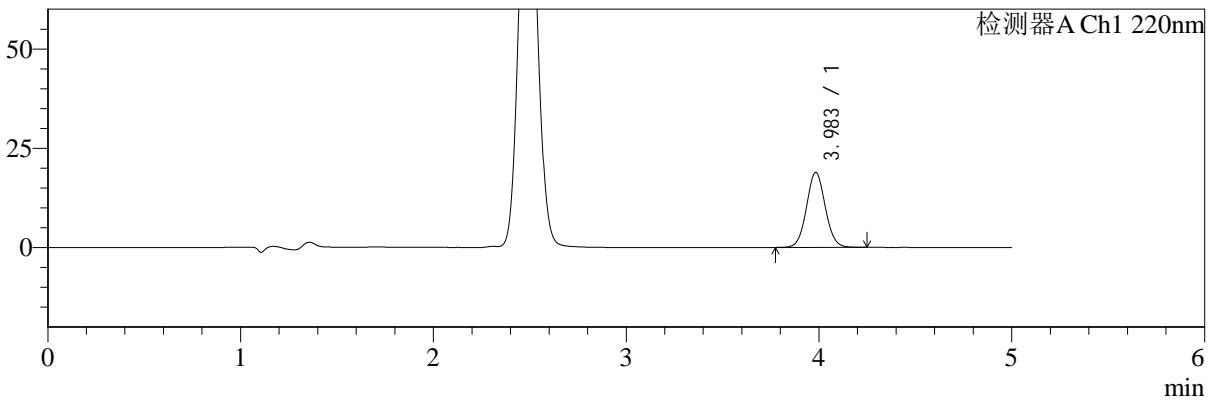
SMF-4124

<样品信息>

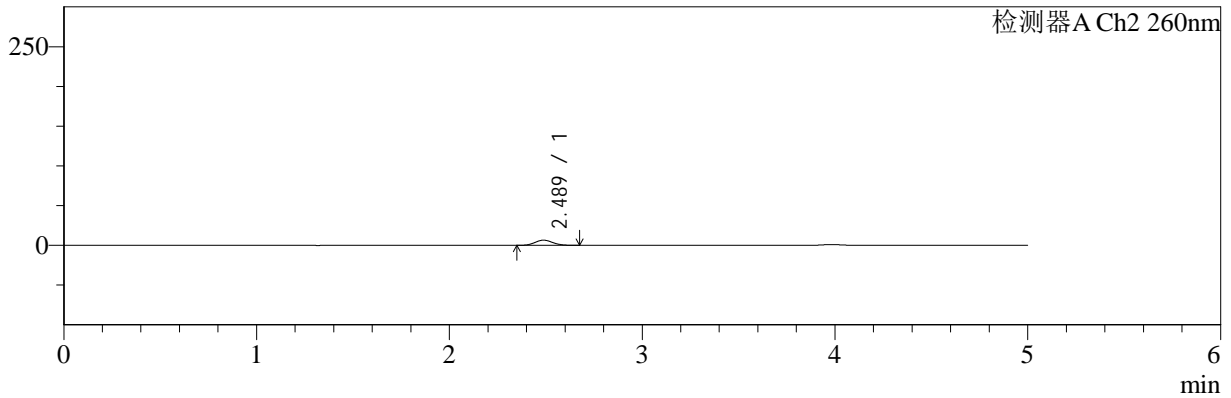
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-659-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:49:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	127936	100.000	18868	8057	1.056	--
总计		127936	100.000	18868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	41743	100.000	6504	3415	1.085	--
总计		41743	100.000	6504			

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)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



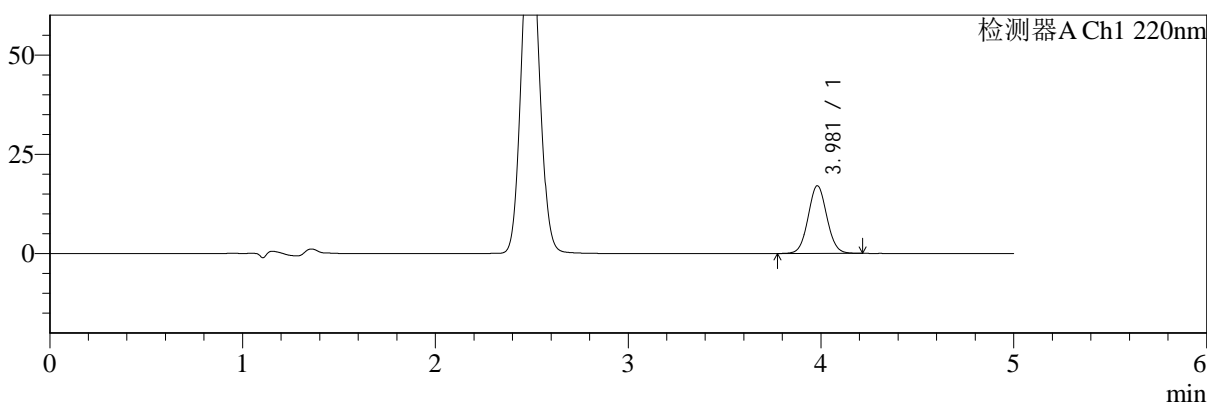
SMF-4124

<样品信息>

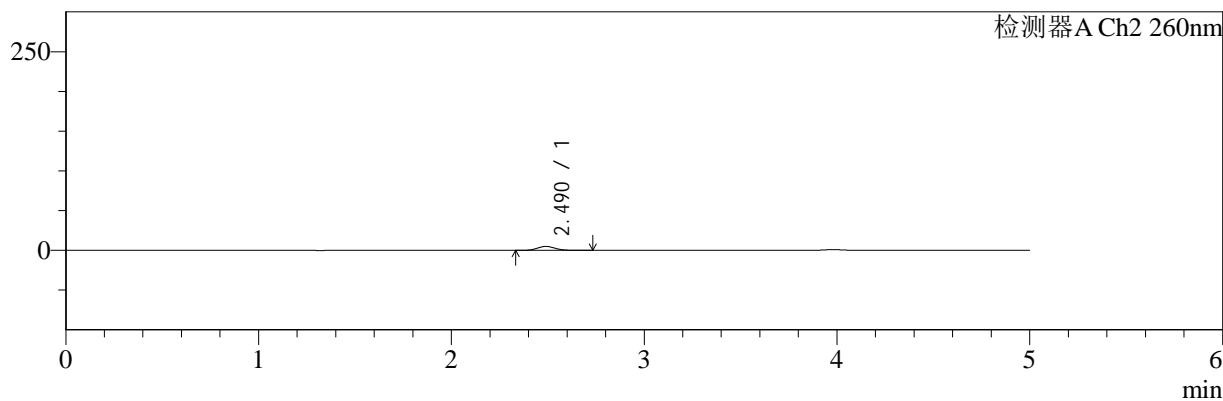
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-660-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 20:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.981	115220	100.000	17052	8055	1.052	--
总计		115220	100.000	17052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	31928	100.000	4940	3415	1.088	--
总计		31928	100.000	4940			

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)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



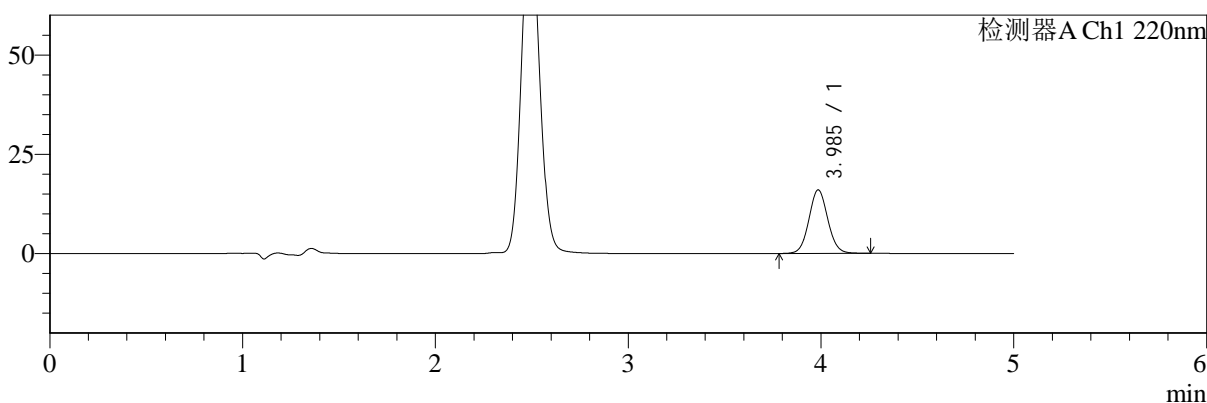
SMF-4124

<样品信息>

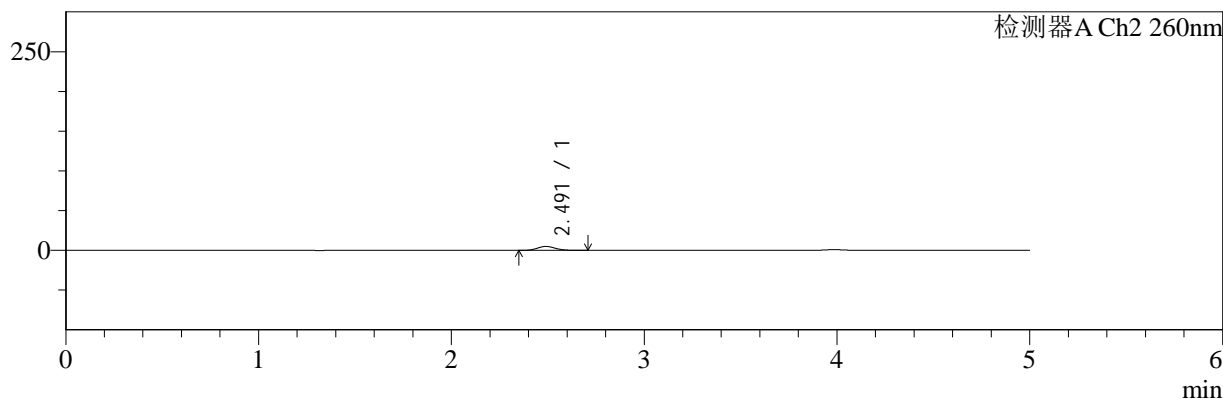
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-661-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	108899	100.000	15969	8010	1.063	--
总计		108899	100.000	15969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	32089	100.000	4939	3382	1.087	--
总计		32089	100.000	4939			

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)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



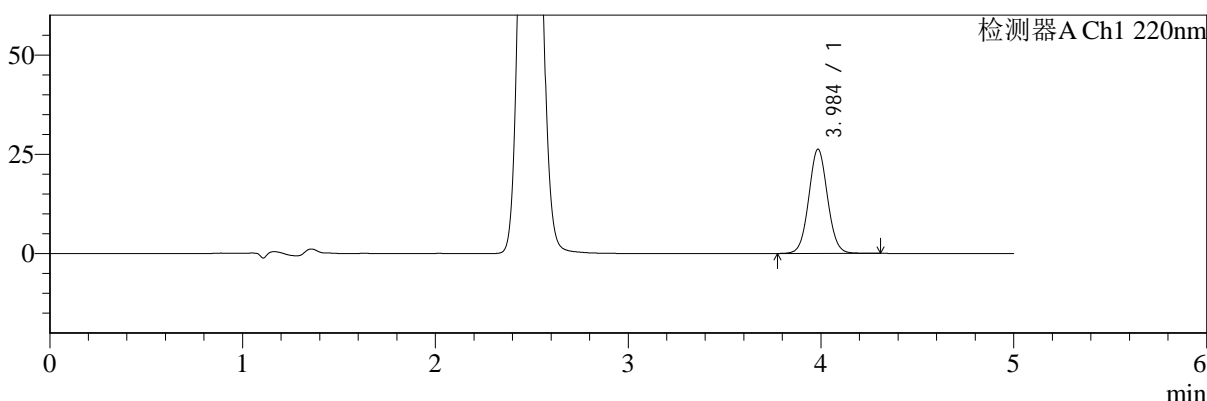
SMF-4124

<样品信息>

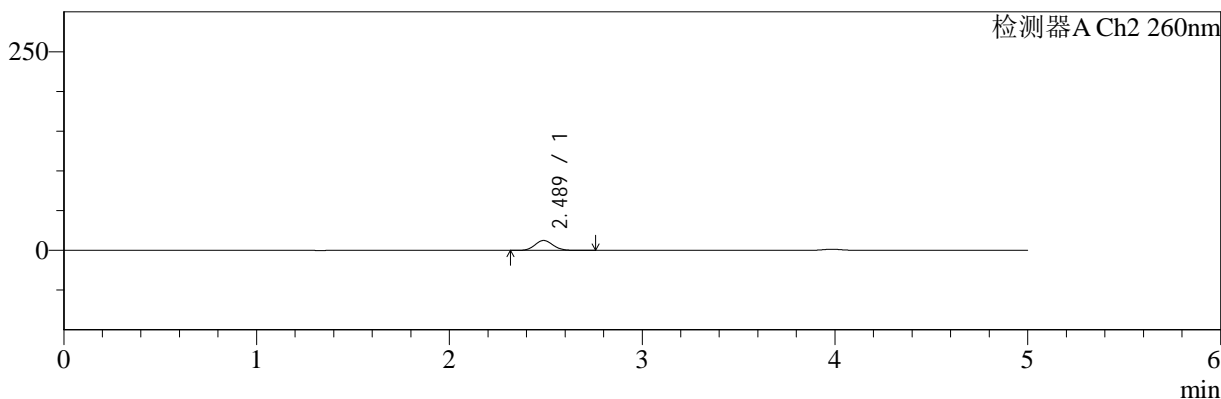
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-662-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	177882	100.000	26145	8071	1.052	--
总计		177882	100.000	26145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	80765	100.000	12425	3348	1.083	--
总计		80765	100.000	12425			

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)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



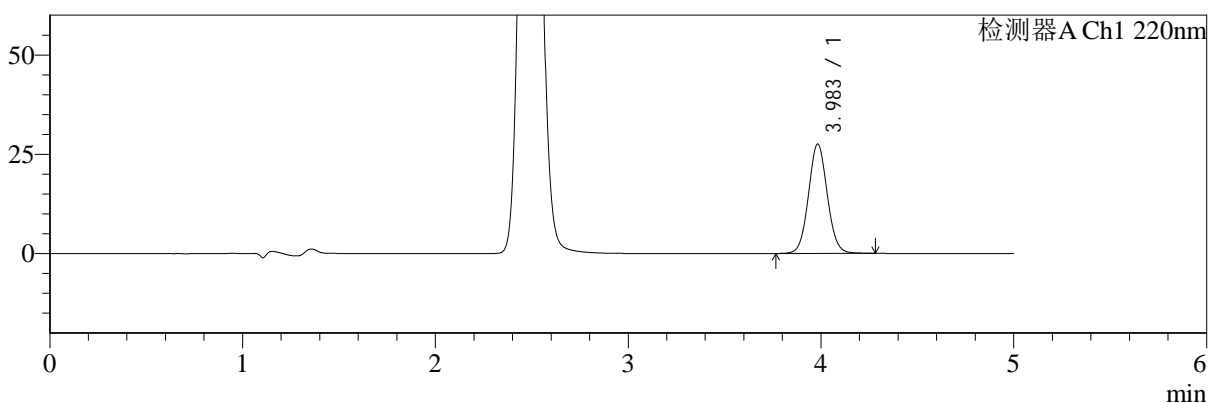
SMF-4124

<样品信息>

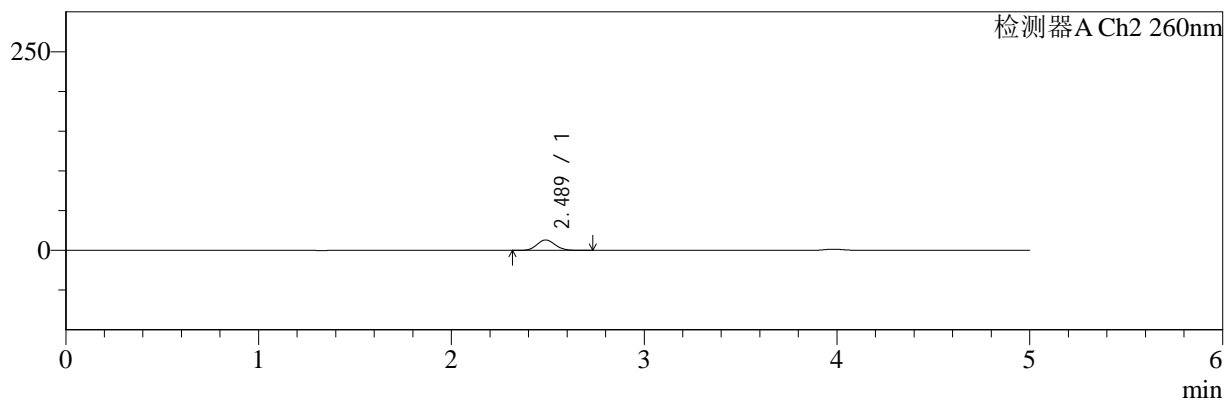
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-663-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	187369	100.000	27503	8028	1.059	--
总计		187369	100.000	27503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	85602	100.000	13129	3337	1.090	--
总计		85602	100.000	13129			

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)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



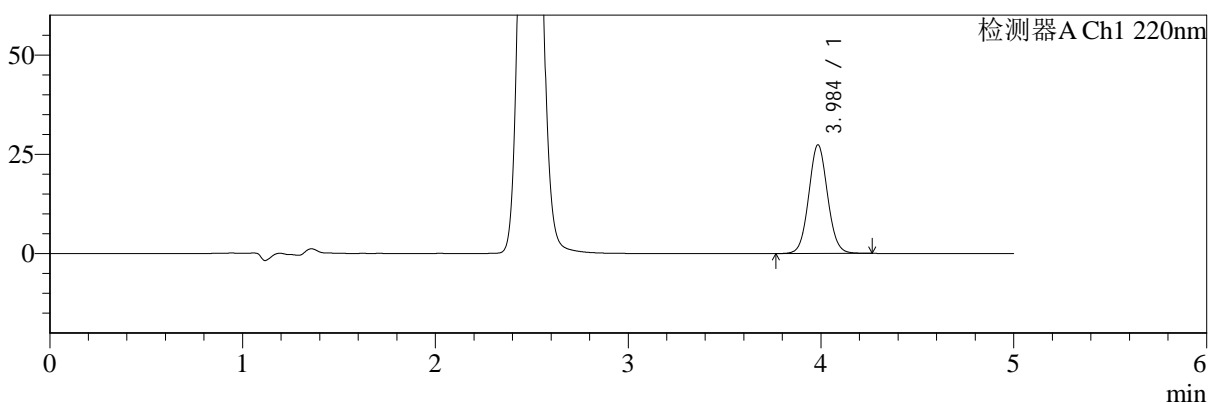
SMF-4124

<样品信息>

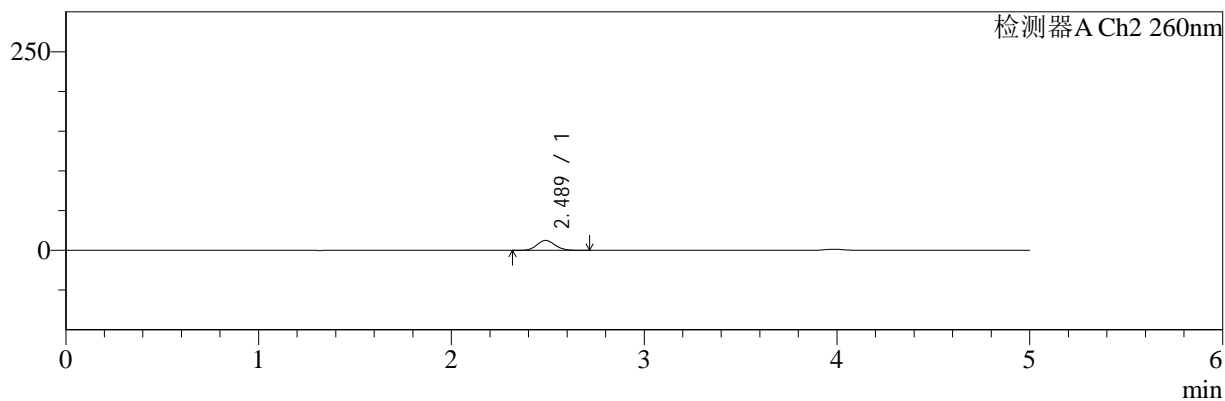
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-664-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	186040	100.000	27255	8015	1.063	--
总计		186040	100.000	27255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	81576	100.000	12483	3319	1.093	--
总计		81576	100.000	12483			

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)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



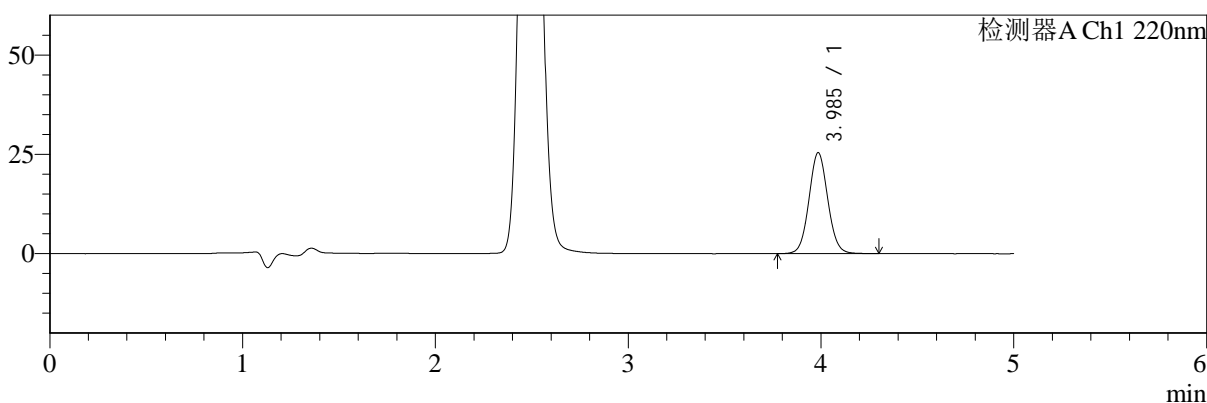
SMF-4124

<样品信息>

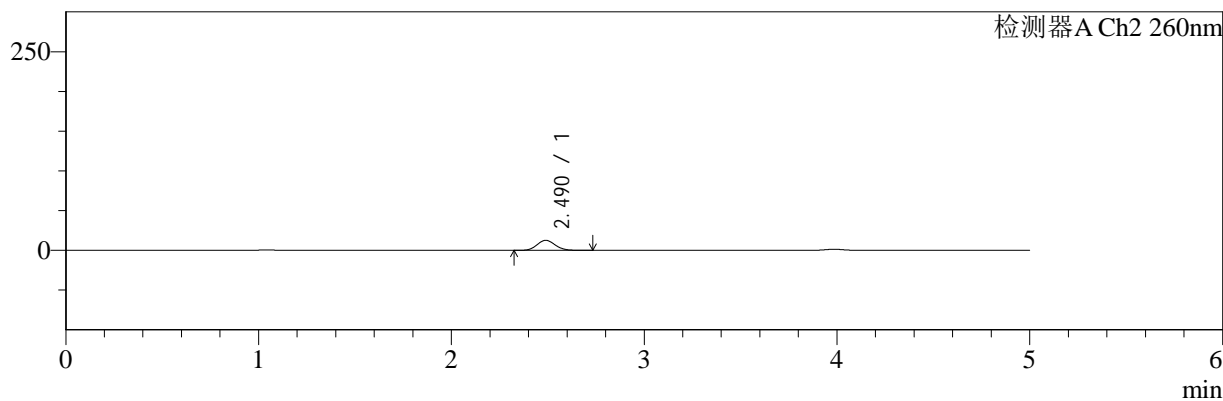
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-665-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	173022	100.000	25358	8029	1.060	--
总计		173022	100.000	25358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	82444	100.000	12605	3313	1.092	--
总计		82444	100.000	12605			

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)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



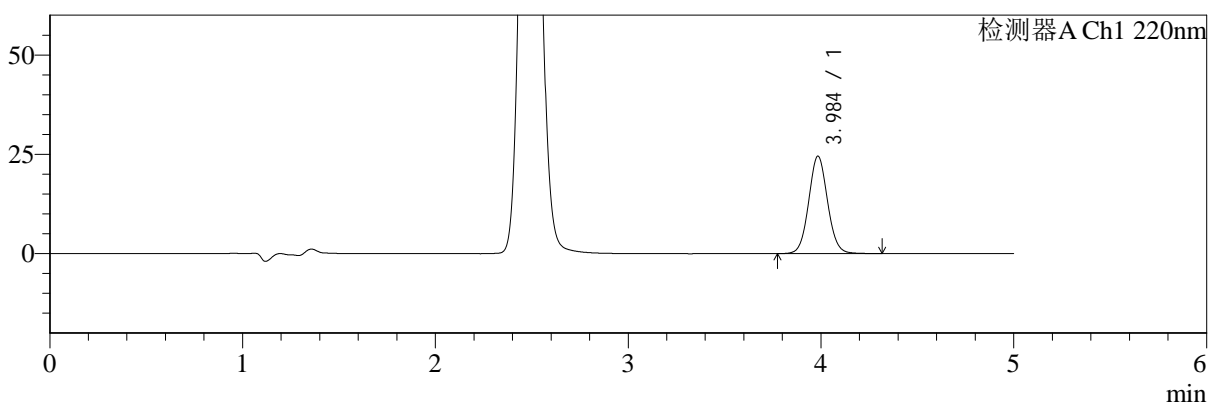
SMF-4124

<样品信息>

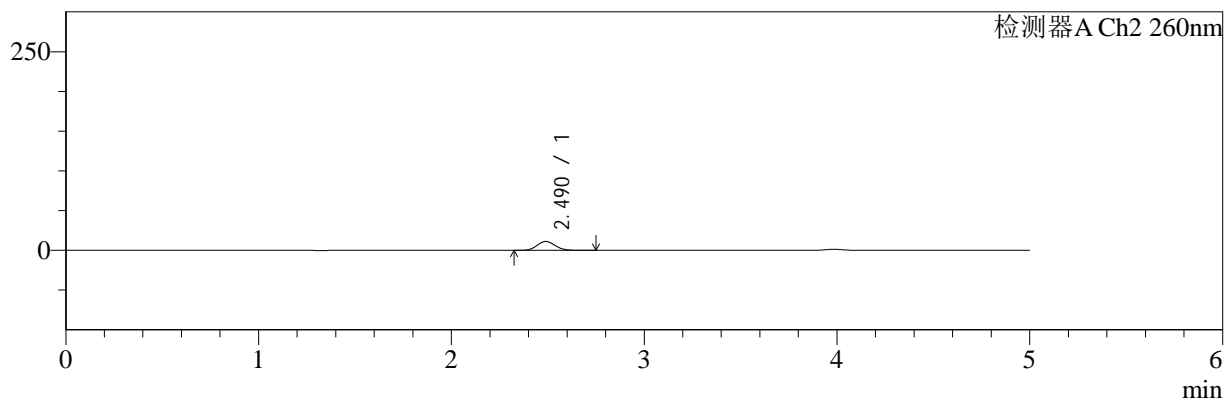
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-666-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	167599	100.000	24463	8014	1.063	--
总计		167599	100.000	24463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	73629	100.000	11246	3329	1.092	--
总计		73629	100.000	11246			

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)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



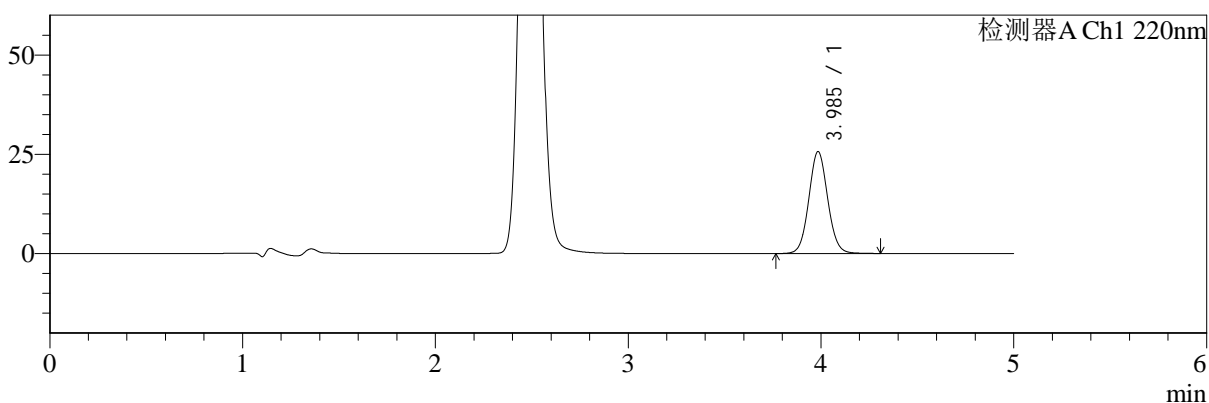
SMF-4124

<样品信息>

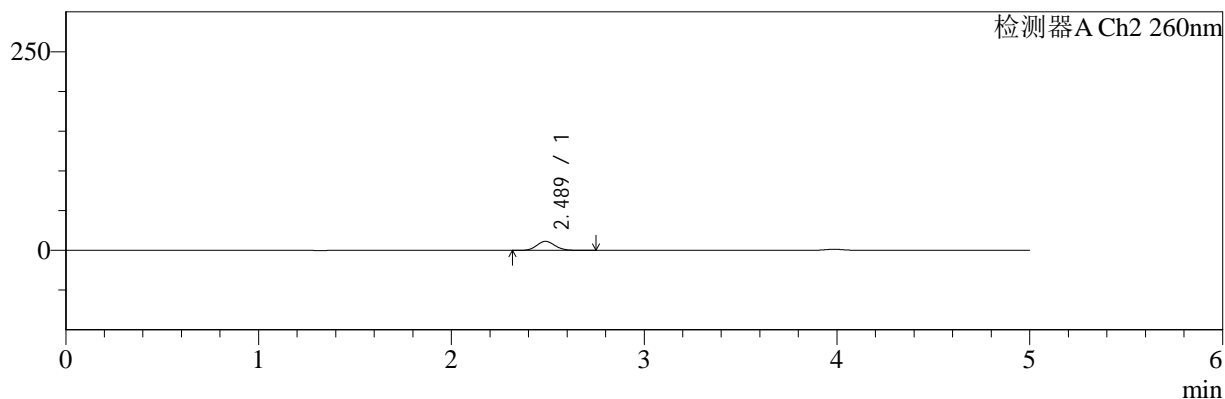
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-667-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:32:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	175514	100.000	25597	7992	1.065	--
总计		175514	100.000	25597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	74129	100.000	11327	3327	1.099	--
总计		74129	100.000	11327			

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)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



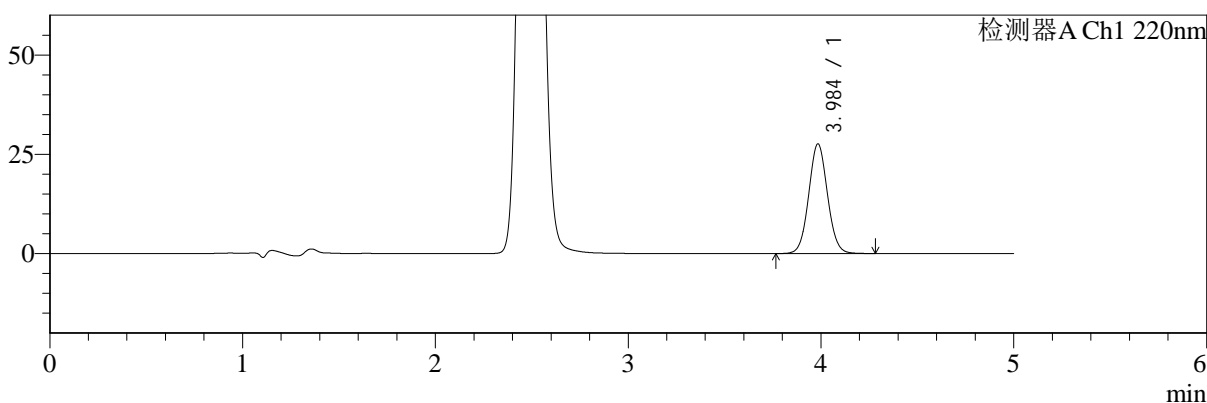
SMF-4124

<样品信息>

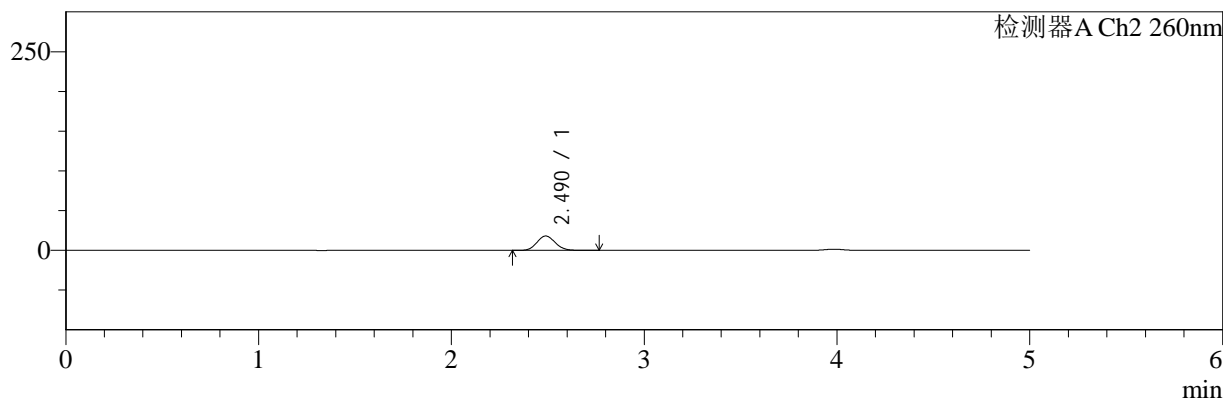
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-668-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:38:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	187514	100.000	27530	8038	1.057	--
总计		187514	100.000	27530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	118768	100.000	18082	3291	1.089	--
总计		118768	100.000	18082			

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)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



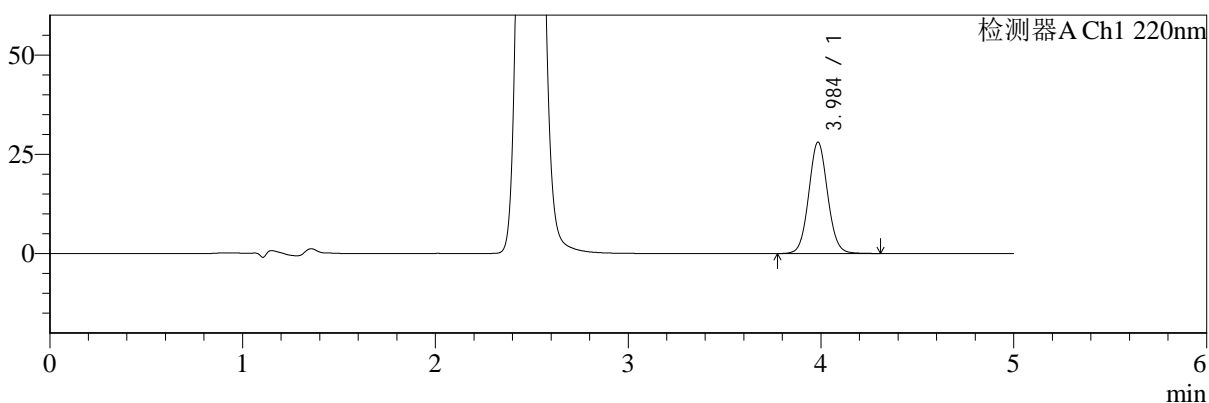
SMF-4124

<样品信息>

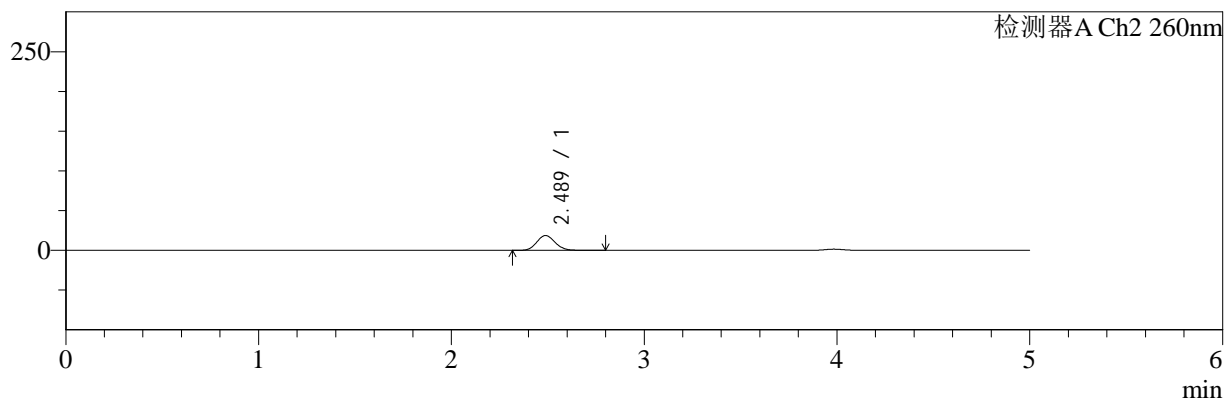
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-669-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	191484	100.000	27940	7999	1.065	--
总计		191484	100.000	27940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	123522	100.000	18655	3264	1.099	--
总计		123522	100.000	18655			

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)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



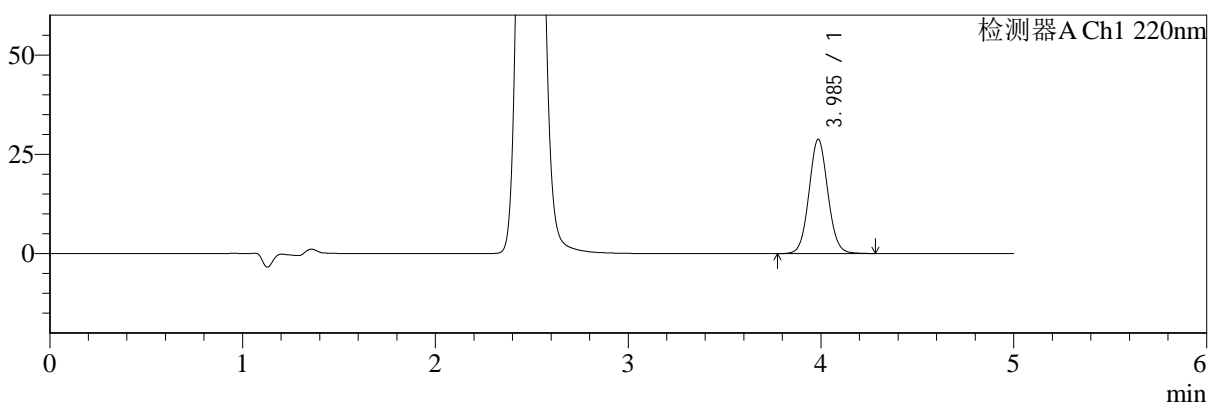
SMF-4124

<样品信息>

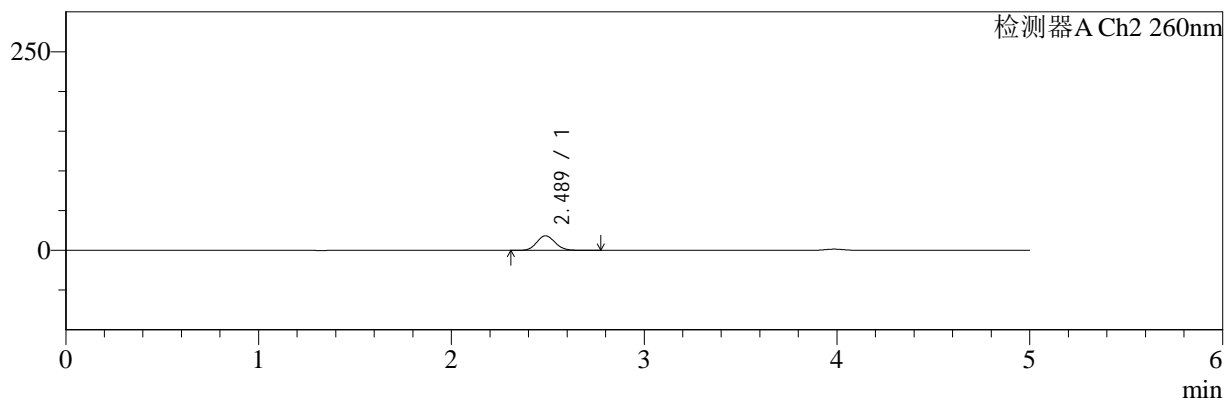
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-670-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	195971	100.000	28713	8025	1.063	--
总计		195971	100.000	28713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	121053	100.000	18365	3281	1.096	--
总计		121053	100.000	18365			

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)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



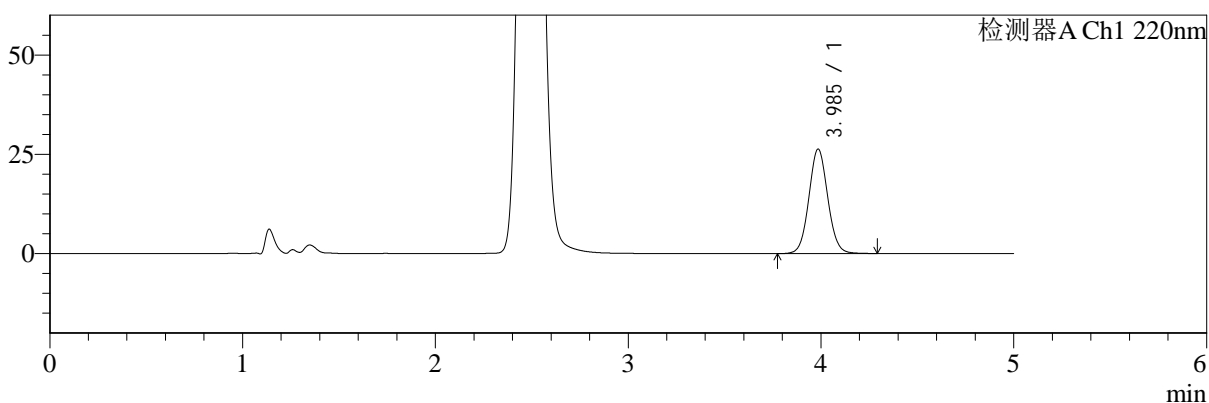
SMF-4124

<样品信息>

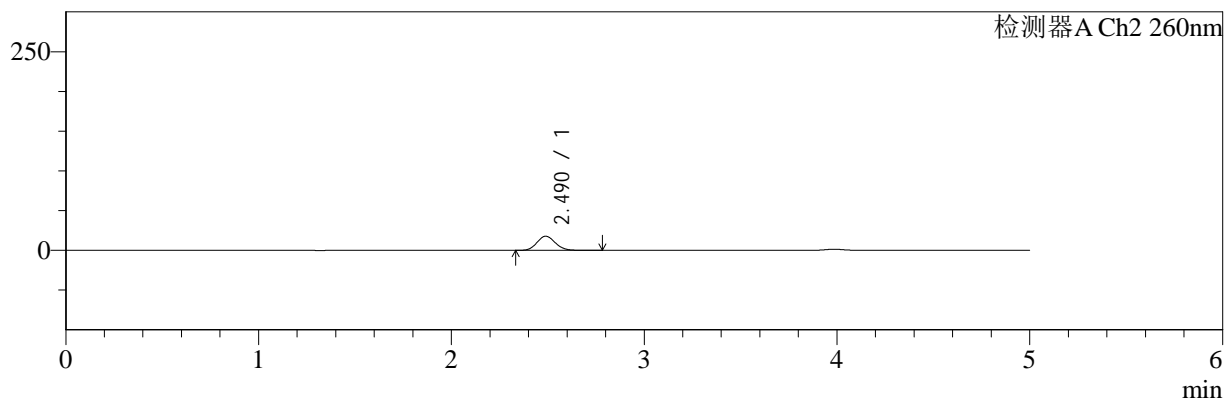
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-671-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:54:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:22:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	179366	100.000	26242	8014	1.063	--
总计		179366	100.000	26242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	117538	100.000	17798	3273	1.096	--
总计		117538	100.000	17798			

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)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



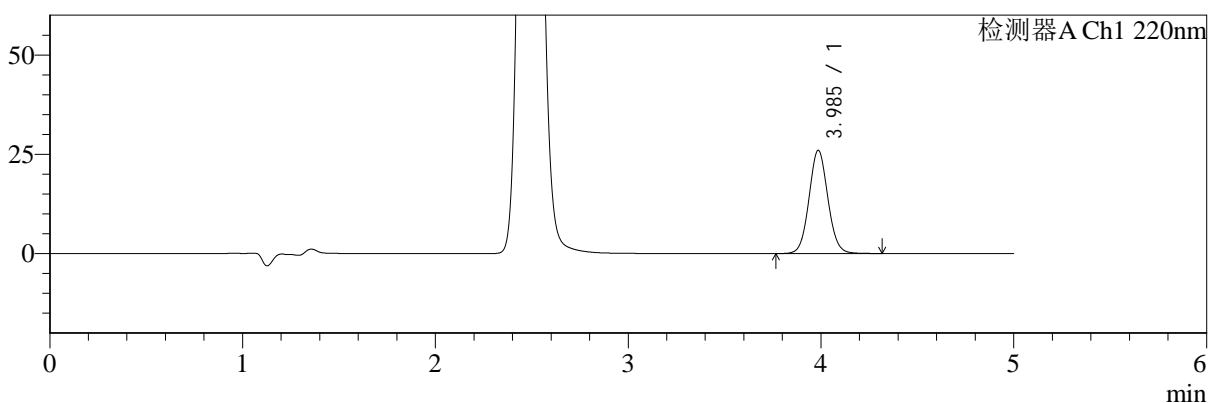
SMF-4124

<样品信息>

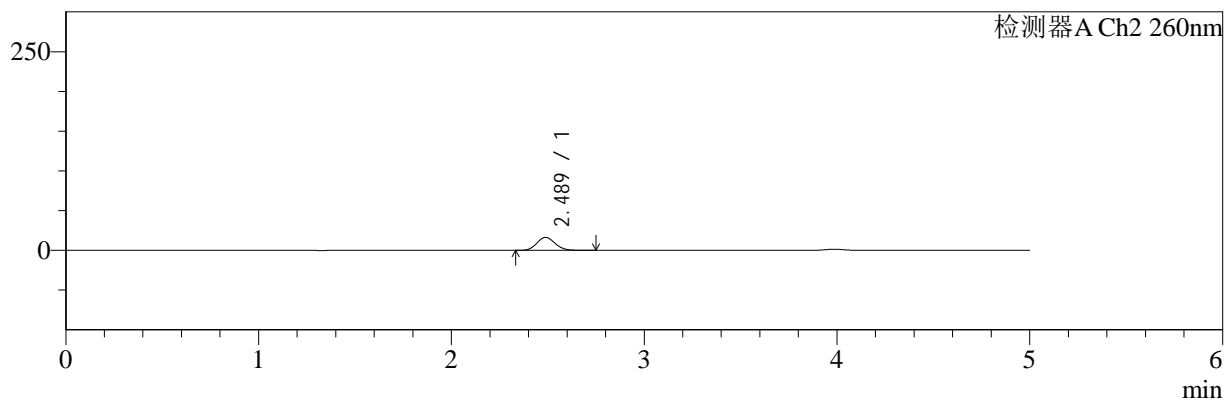
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-672-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 21:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	177438	100.000	25950	8012	1.065	--
总计		177438	100.000	25950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	107724	100.000	16367	3289	1.098	--
总计		107724	100.000	16367			

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)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



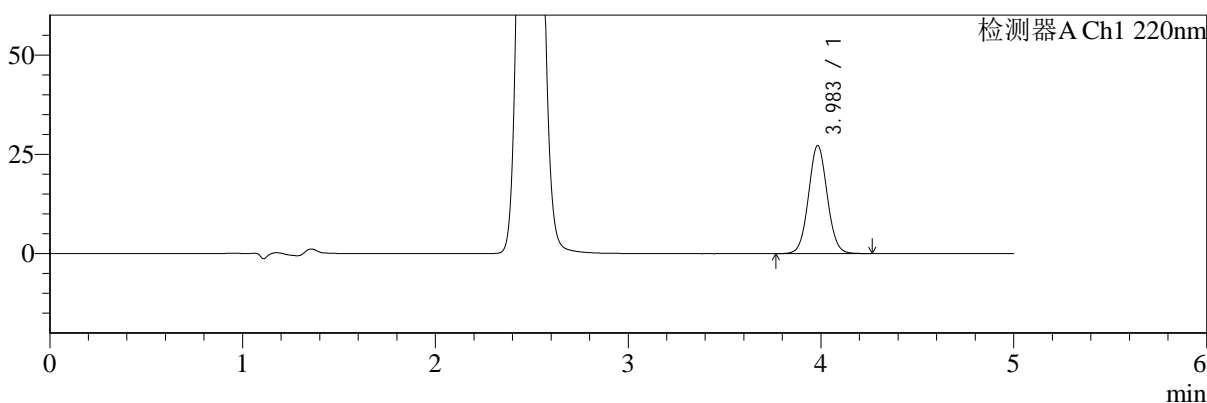
SMF-4124

<样品信息>

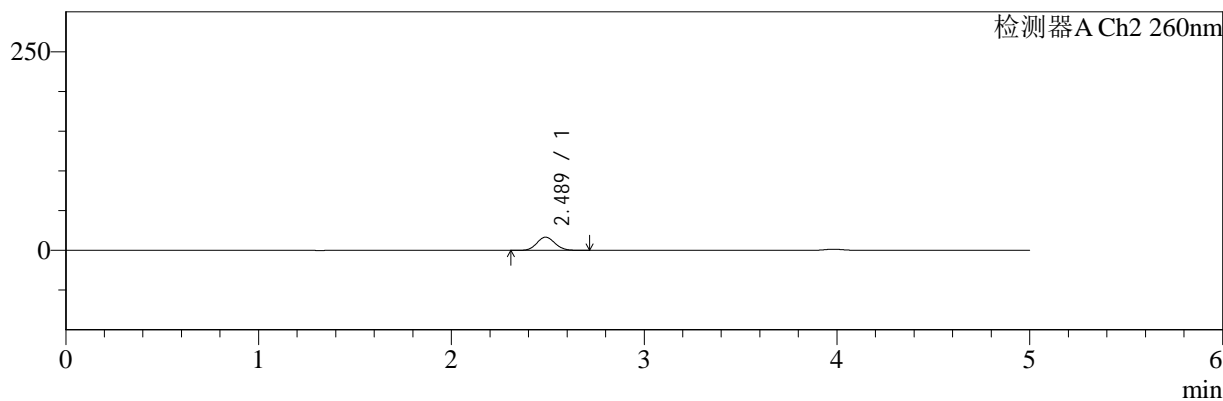
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-673-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:04:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	184071	100.000	27177	8078	1.052	--
总计		184071	100.000	27177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	108330	100.000	16619	3328	1.078	--
总计		108330	100.000	16619			

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)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



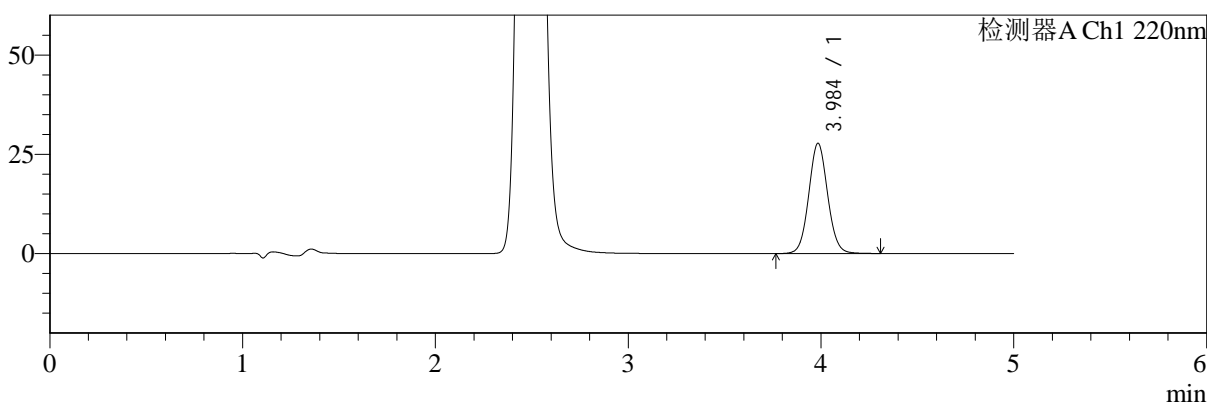
SMF-4124

<样品信息>

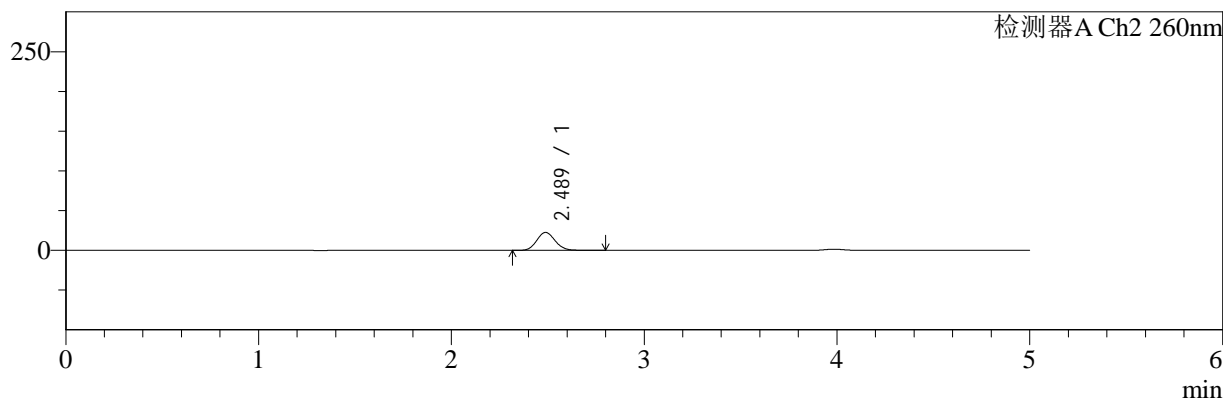
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-674-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:10:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	189515	100.000	27642	7993	1.065	--
总计		189515	100.000	27642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	149649	100.000	22563	3245	1.099	--
总计		149649	100.000	22563			

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)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



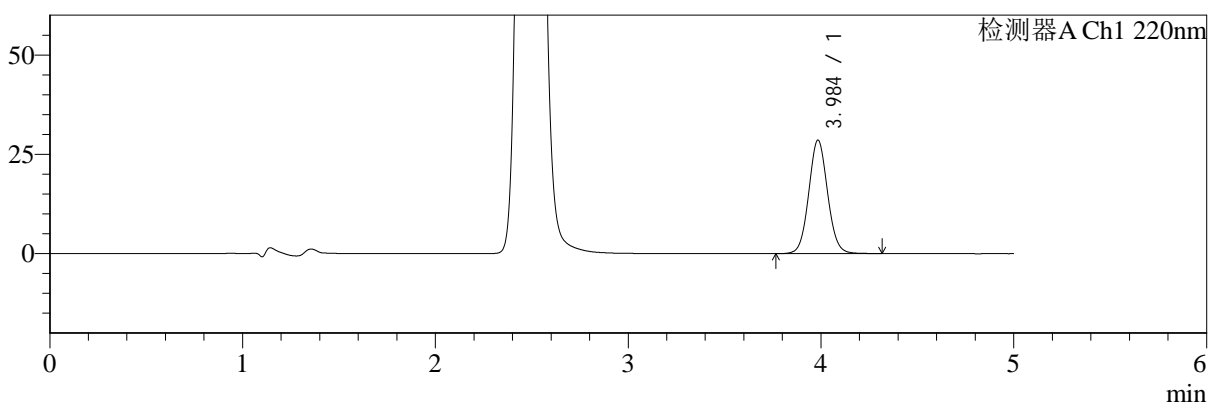
SMF-4124

<样品信息>

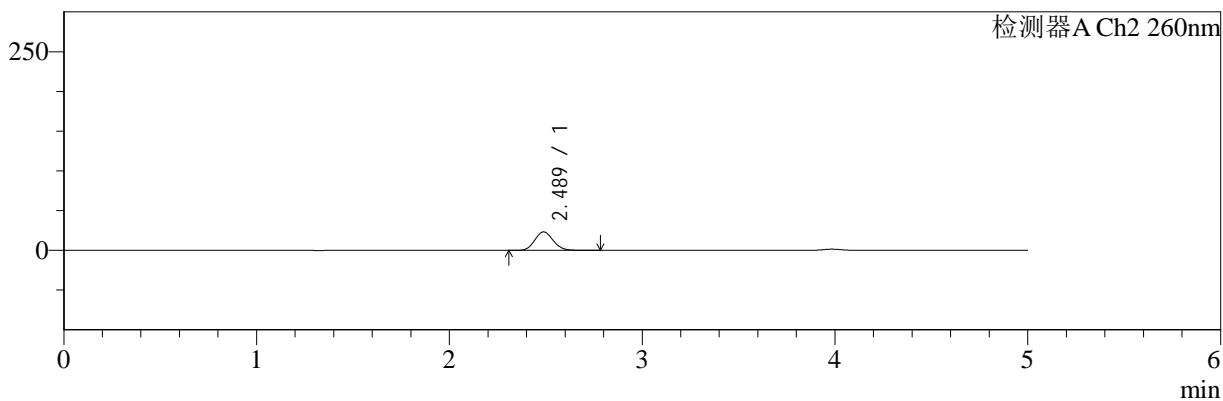
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-675-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:15:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	194990	100.000	28469	8017	1.064	--
总计		194990	100.000	28469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	154333	100.000	23249	3238	1.097	--
总计		154333	100.000	23249			

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)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



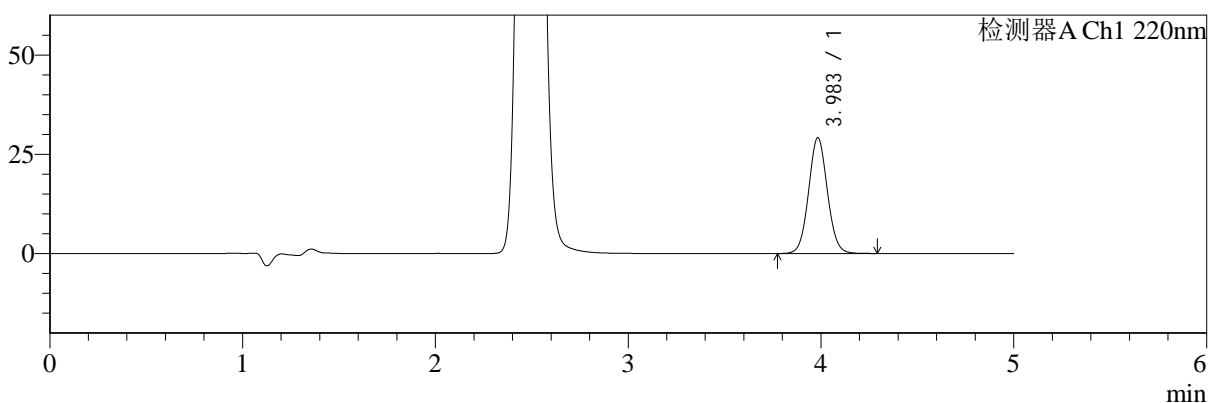
SMF-4124

<样品信息>

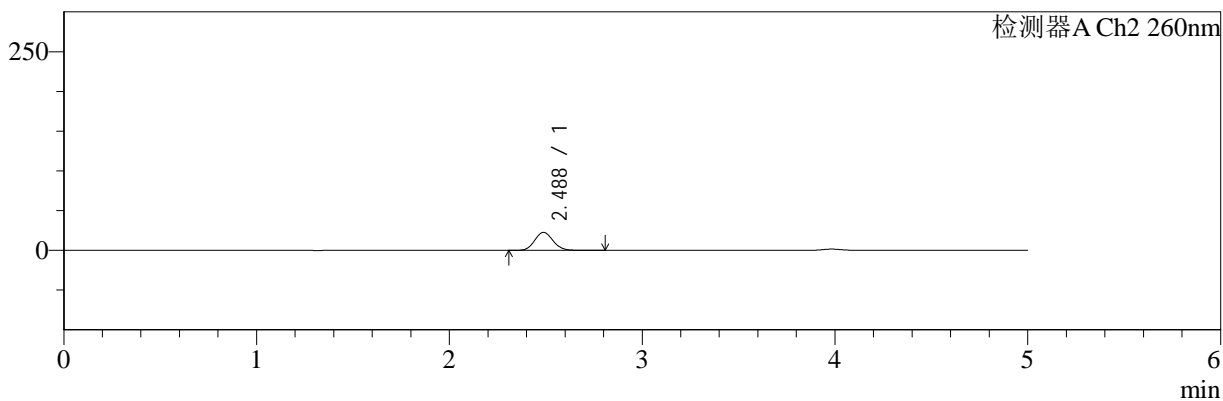
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-676-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:20:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	198317	100.000	29096	8034	1.059	--
总计		198317	100.000	29096			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	149707	100.000	22647	3253	1.090	--
总计		149707	100.000	22647			

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)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



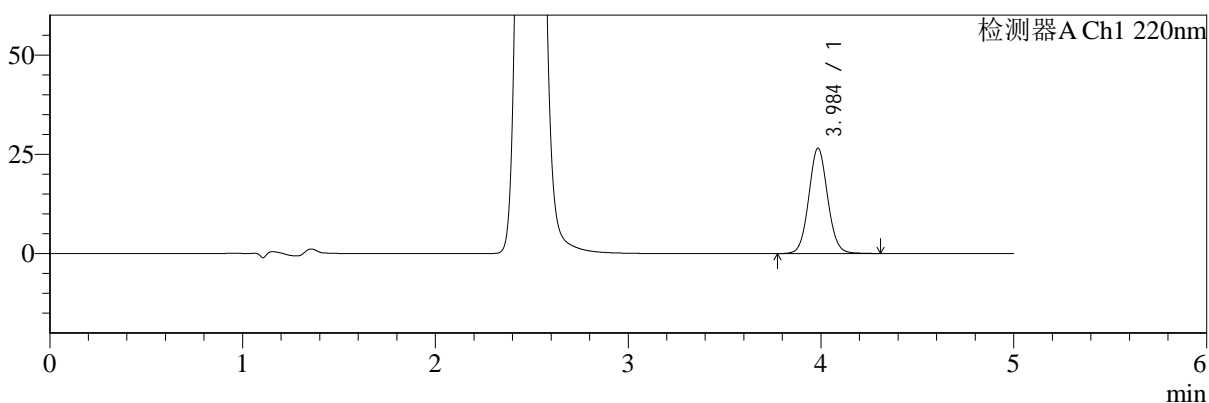
SMF-4124

<样品信息>

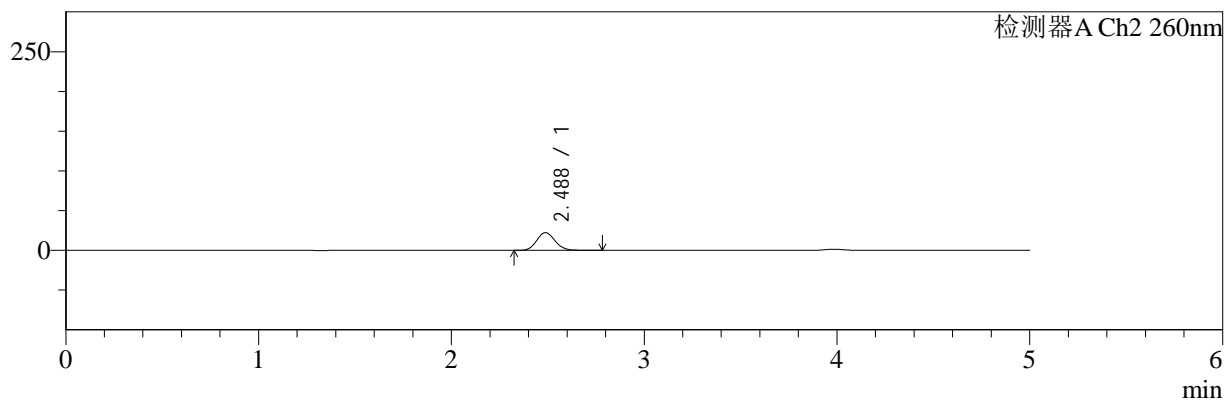
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-677-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	180981	100.000	26428	8016	1.065	--
总计		180981	100.000	26428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	148151	100.000	22349	3251	1.100	--
总计		148151	100.000	22349			

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)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



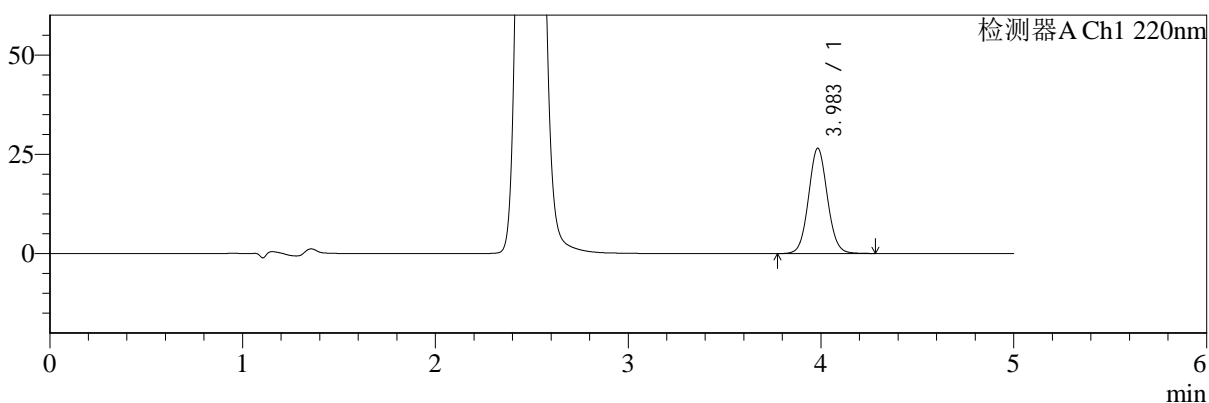
SMF-4124

<样品信息>

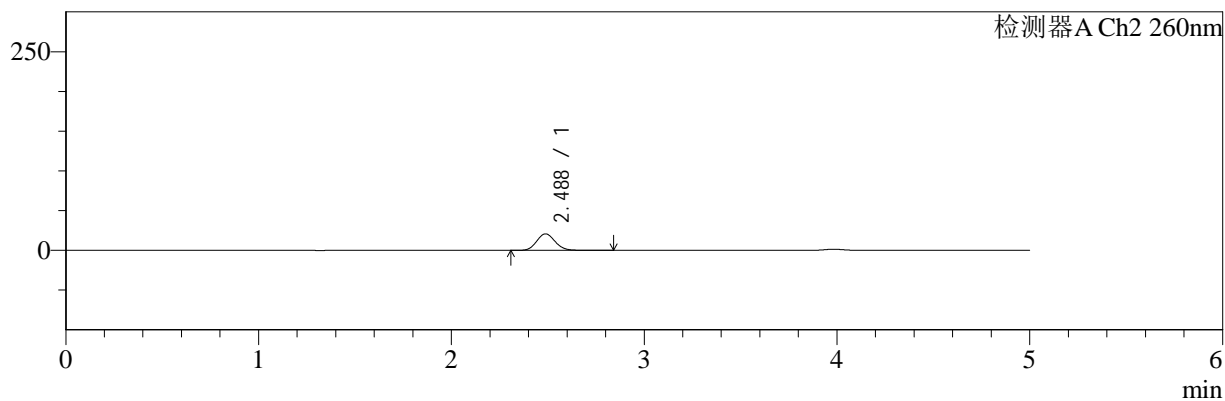
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-678-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	180773	100.000	26467	7993	1.065	--
总计		180773	100.000	26467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	138130	100.000	20788	3248	1.098	--
总计		138130	100.000	20788			

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)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



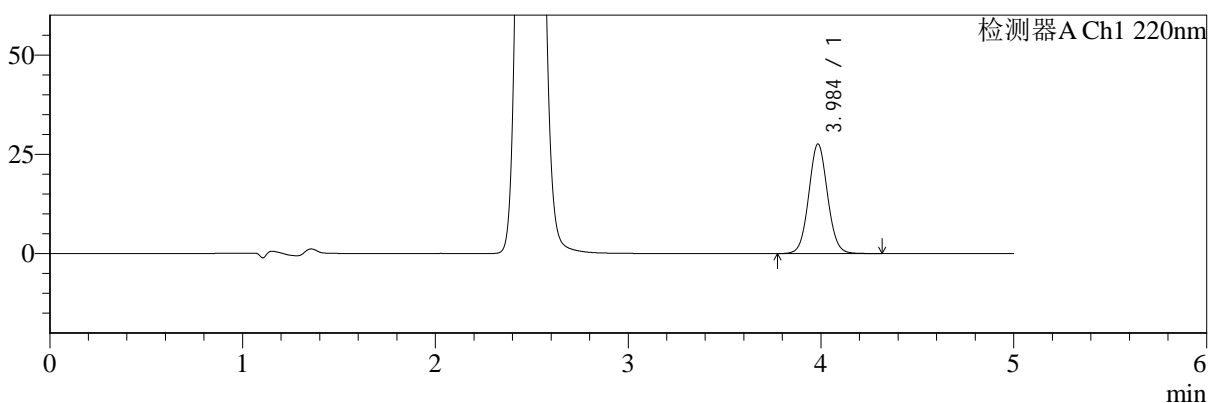
SMF-4124

<样品信息>

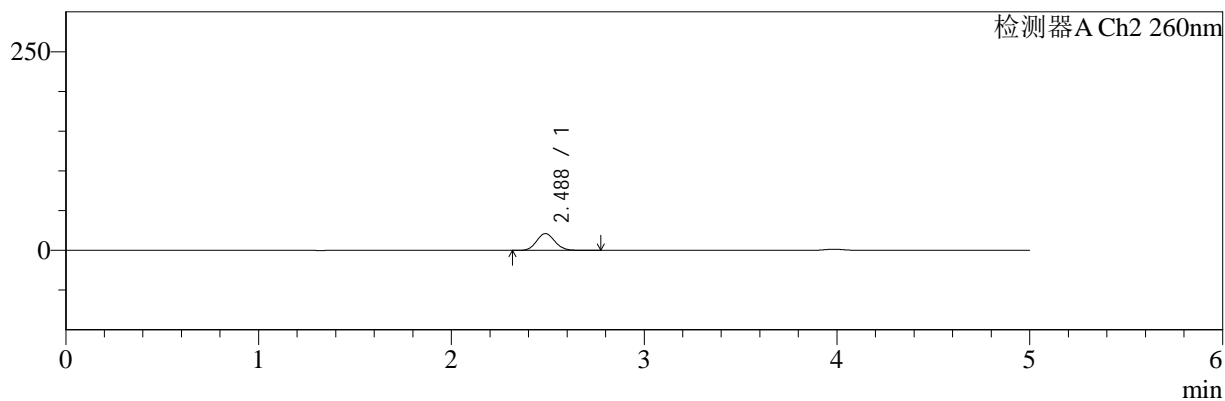
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-679-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	187643	100.000	27496	8037	1.058	--
总计		187643	100.000	27496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	139038	100.000	21091	3265	1.090	--
总计		139038	100.000	21091			

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)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



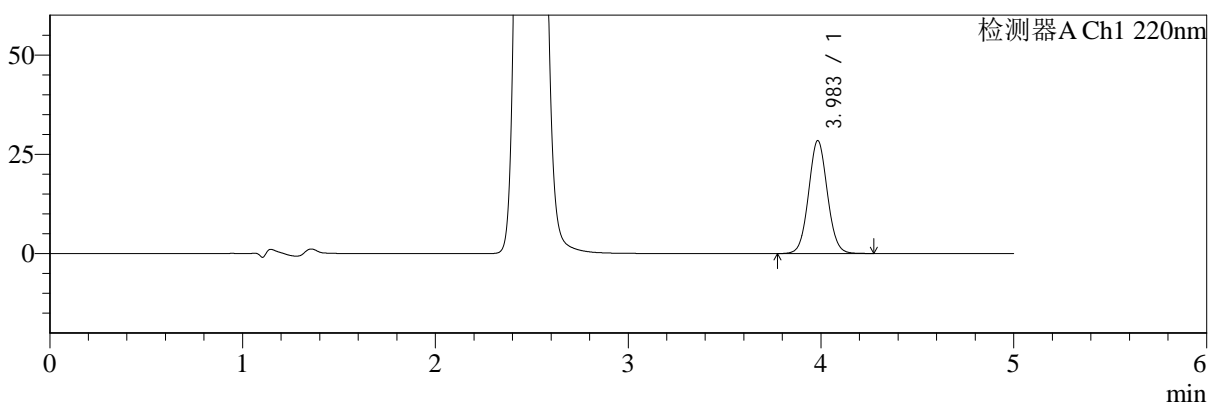
SMF-4124

<样品信息>

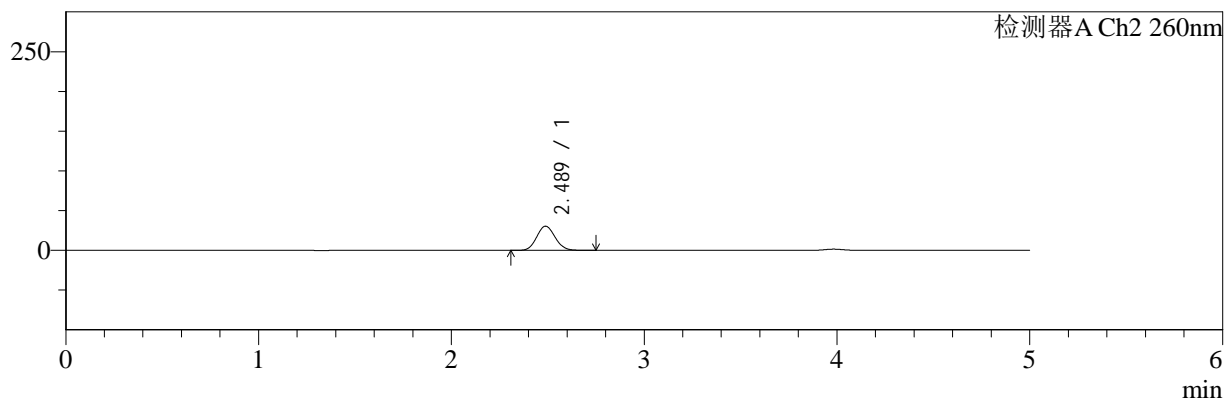
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-680-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:42:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	192972	100.000	28375	8037	1.057	--
总计		192972	100.000	28375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	201625	100.000	30462	3222	1.087	--
总计		201625	100.000	30462			

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)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



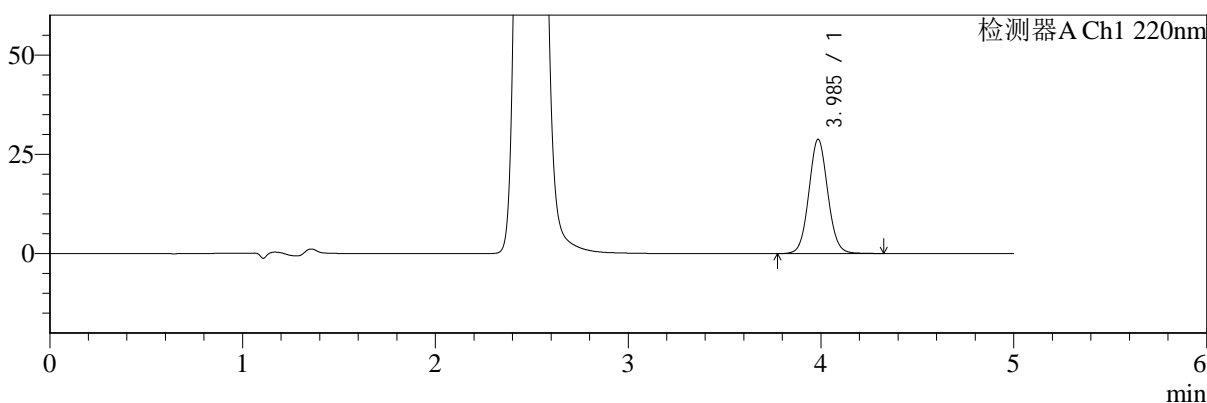
SMF-4124

<样品信息>

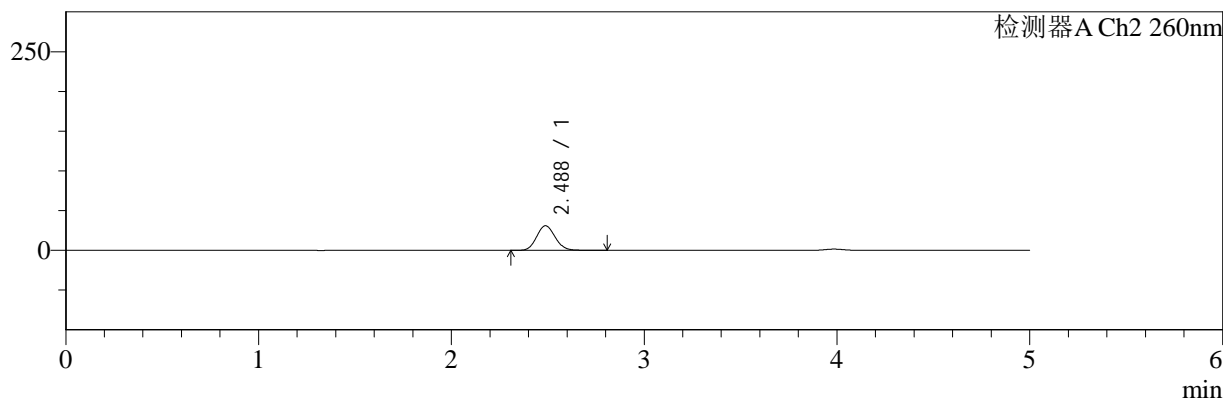
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-681-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:47:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	196664	100.000	28687	7996	1.065	--
总计		196664	100.000	28687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	206697	100.000	30969	3202	1.098	--
总计		206697	100.000	30969			

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)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



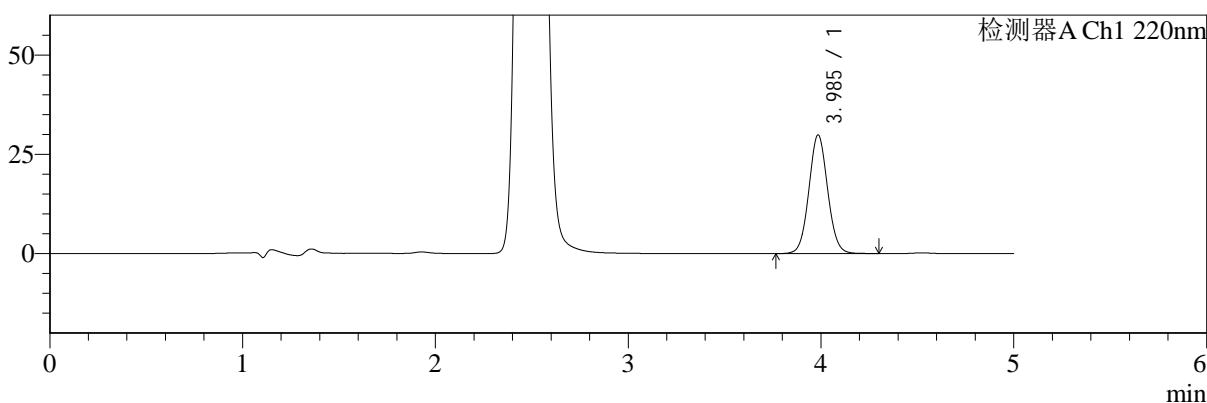
SMF-4124

<样品信息>

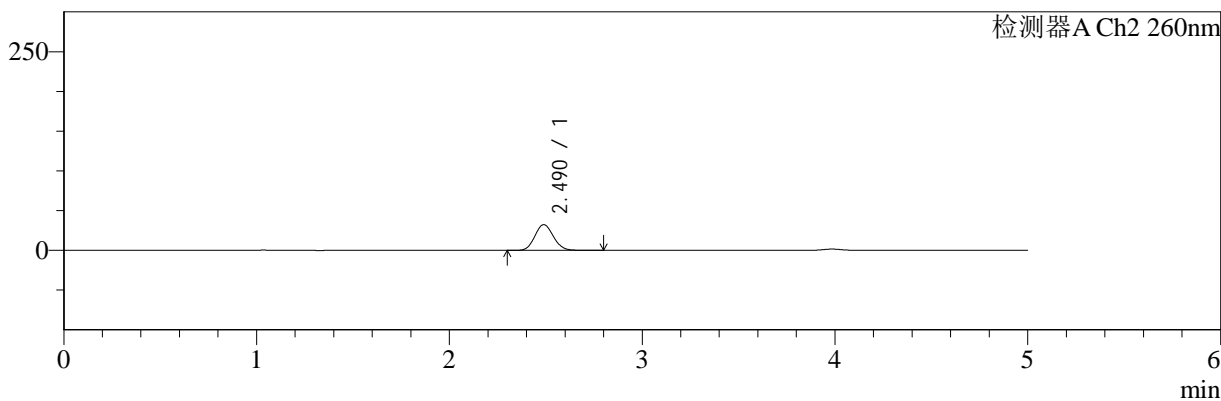
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-682-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	203029	100.000	29789	8049	1.057	--
总计		203029	100.000	29789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	216165	100.000	32382	3184	1.090	--
总计		216165	100.000	32382			

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)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



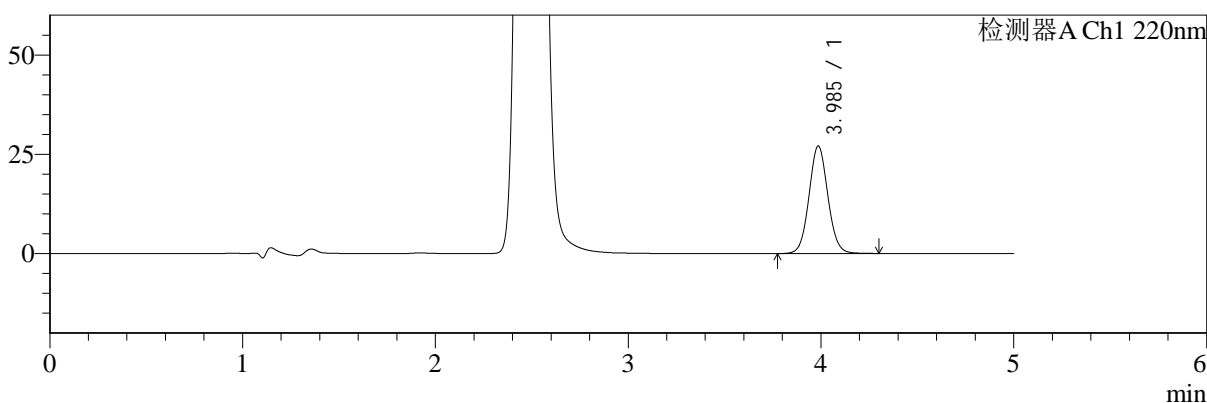
SMF-4124

<样品信息>

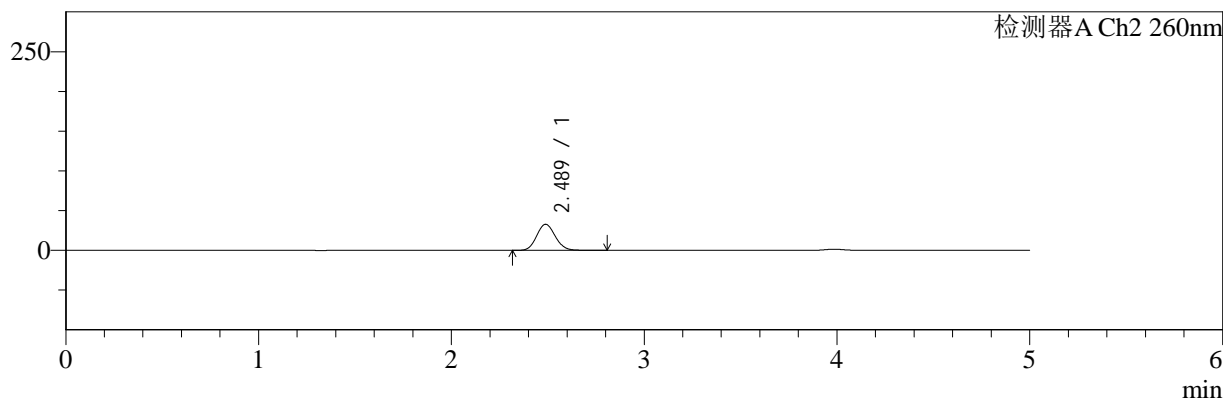
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-683-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 22:58:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	184682	100.000	27026	8019	1.065	--
总计		184682	100.000	27026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	220289	100.000	32870	3168	1.096	--
总计		220289	100.000	32870			

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)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



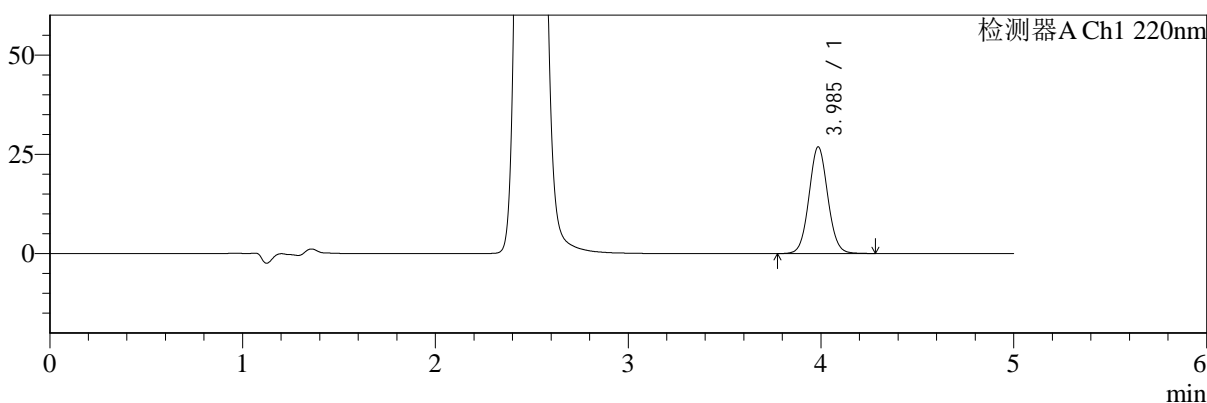
SMF-4124

<样品信息>

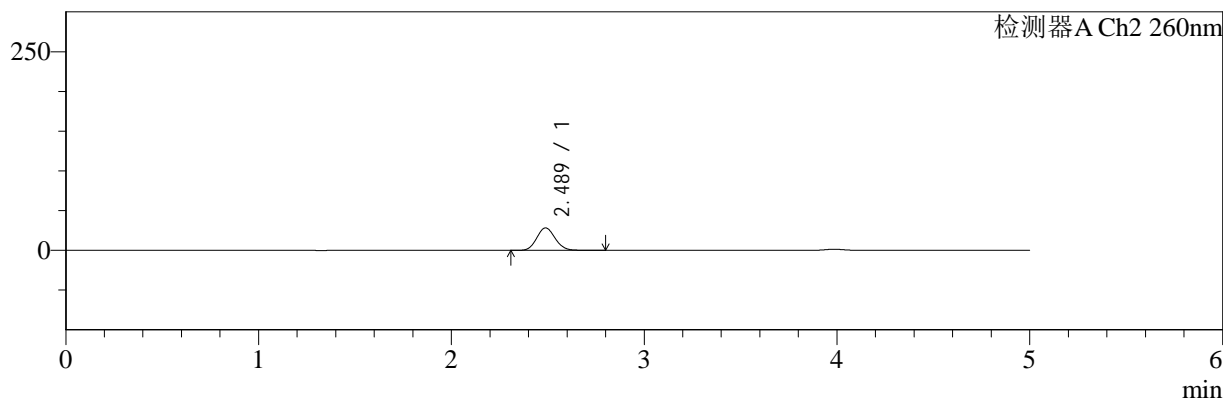
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-684-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	182484	100.000	26792	8059	1.061	--
总计		182484	100.000	26792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	187132	100.000	28272	3249	1.094	--
总计		187132	100.000	28272			

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)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



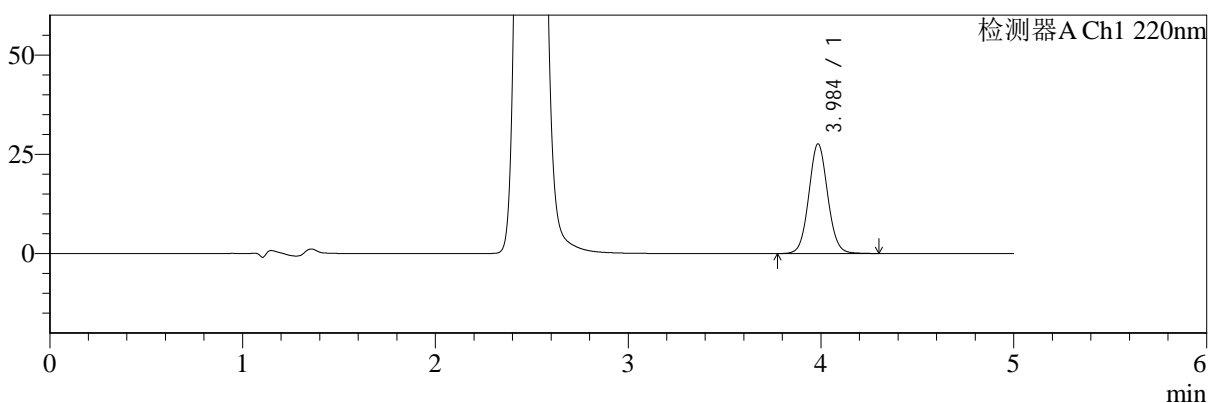
SMF-4124

<样品信息>

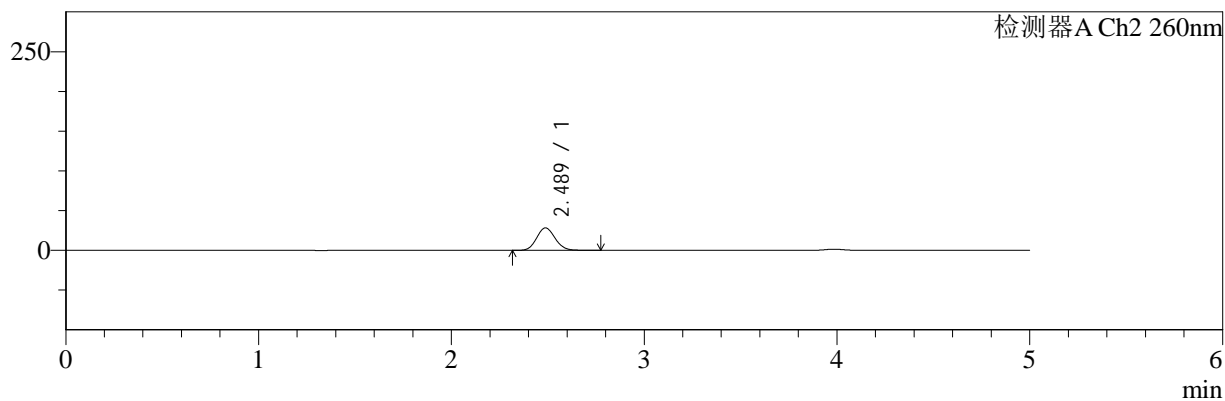
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-685-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	188376	100.000	27507	8003	1.064	--
总计		188376	100.000	27507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	187625	100.000	28235	3218	1.095	--
总计		187625	100.000	28235			

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)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



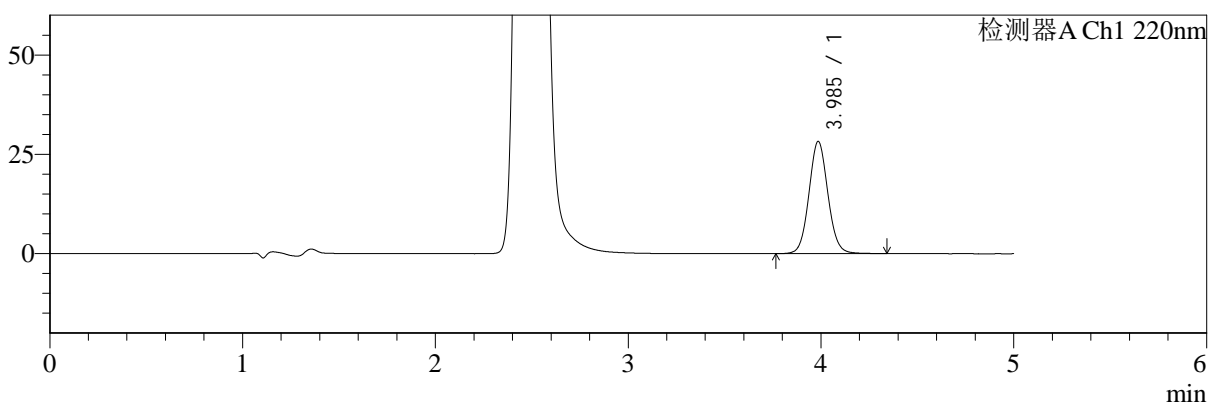
SMF-4124

<样品信息>

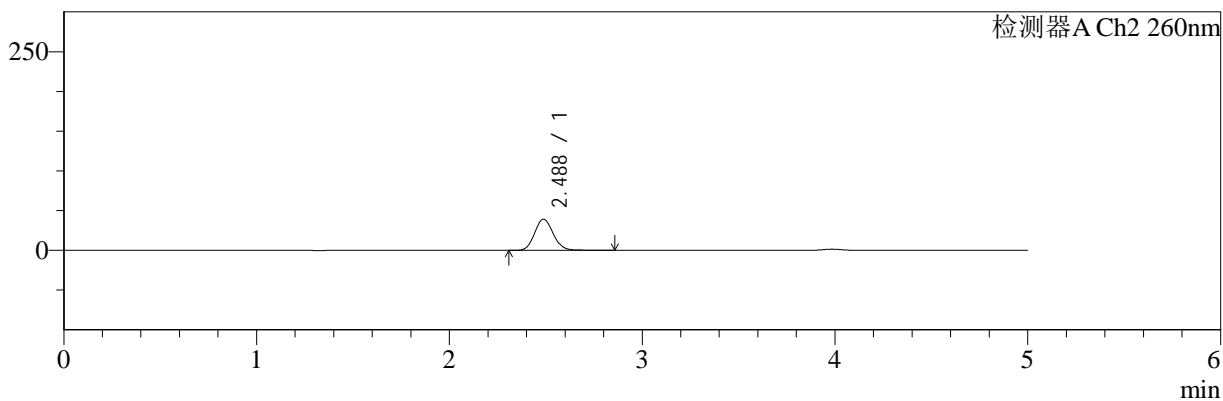
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-686-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:14:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	193622	100.000	28203	7995	1.070	--
总计		193622	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	2.488	263856	100.000	39165	3173	1.106	--
总计		263856	100.000	39165			

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)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



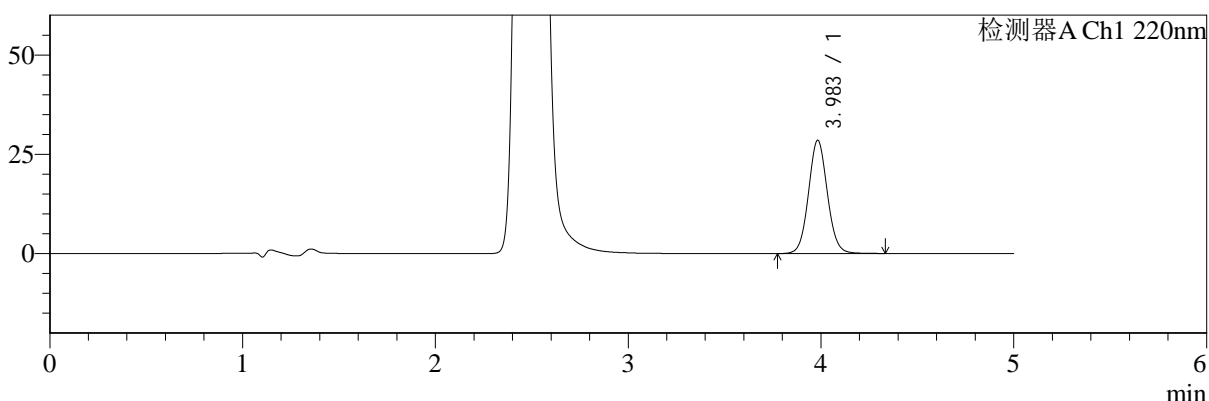
SMF-4124

<样品信息>

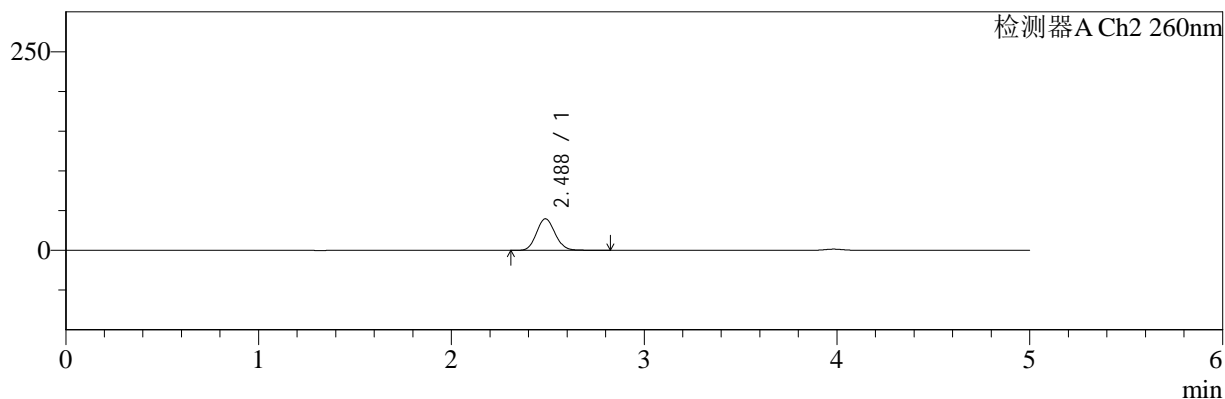
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-687-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:19:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.983	194418	100.000	28468	8020	1.067	--
总计		194418	100.000	28468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	266809	100.000	39743	3178	1.102	--
总计		266809	100.000	39743			

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)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



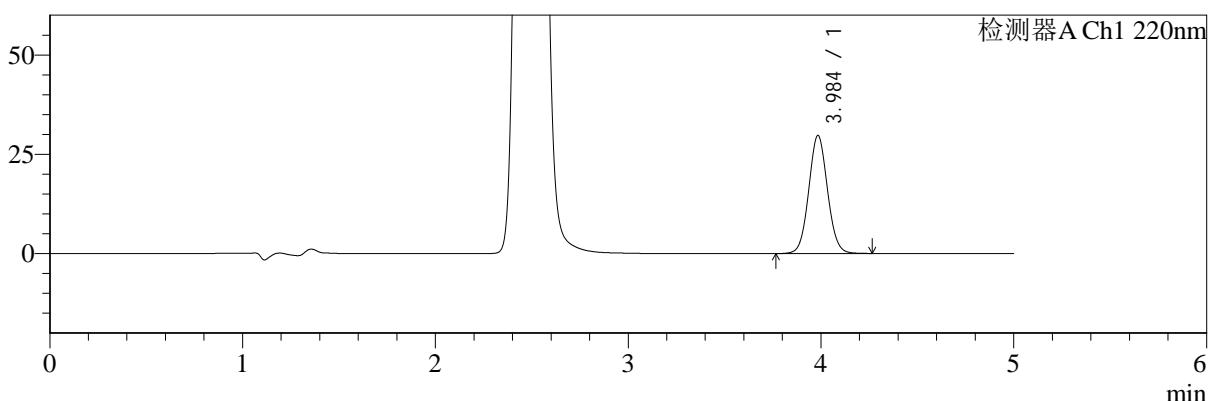
SMF-4124

<样品信息>

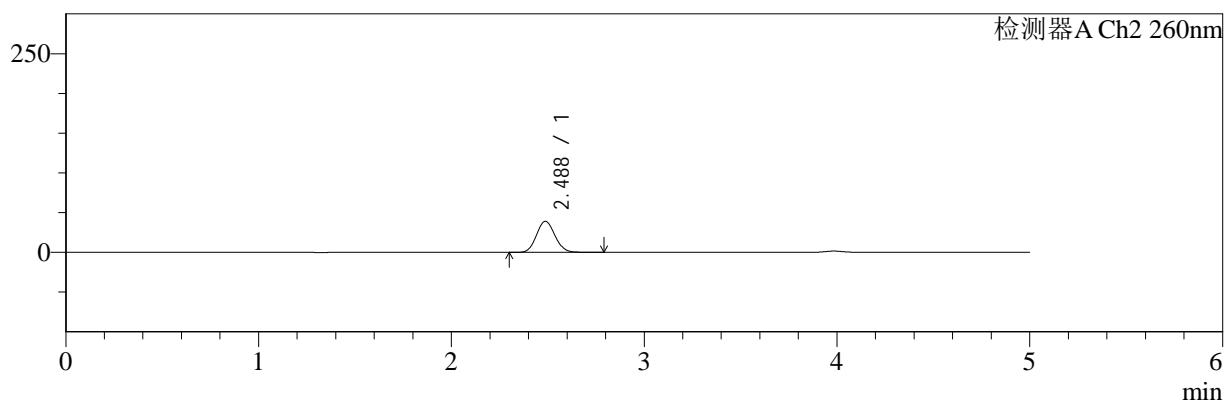
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-688-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	201843	100.000	29619	8036	1.059	--
总计		201843	100.000	29619			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	260536	100.000	39083	3187	1.090	--
总计		260536	100.000	39083			

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)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



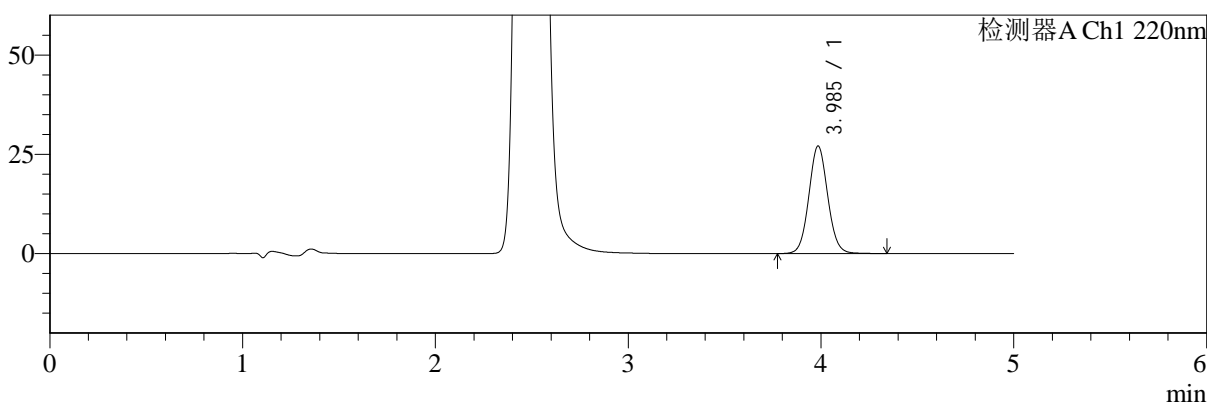
SMF-4124

<样品信息>

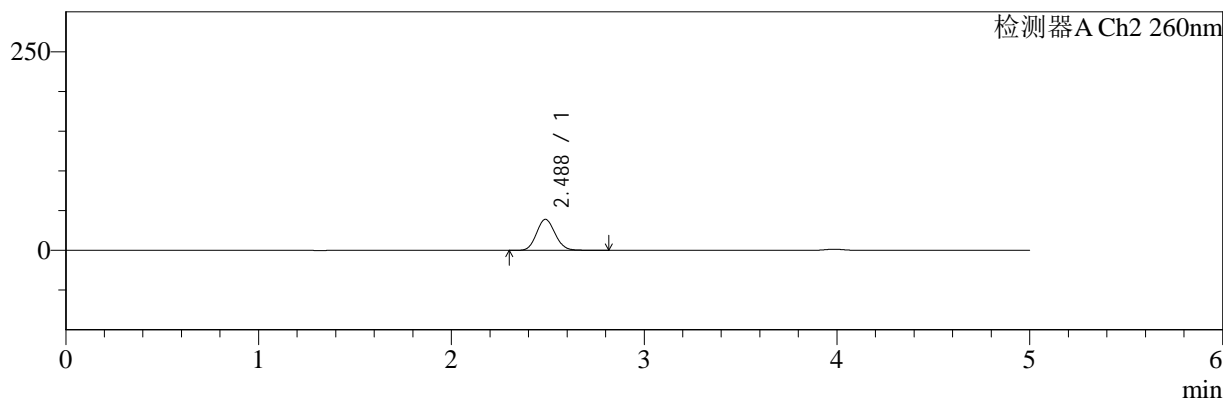
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-689-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:30:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	185186	100.000	27001	7992	1.065	--
总计		185186	100.000	27001			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	261787	100.000	39040	3170	1.099	--
总计		261787	100.000	39040			

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)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



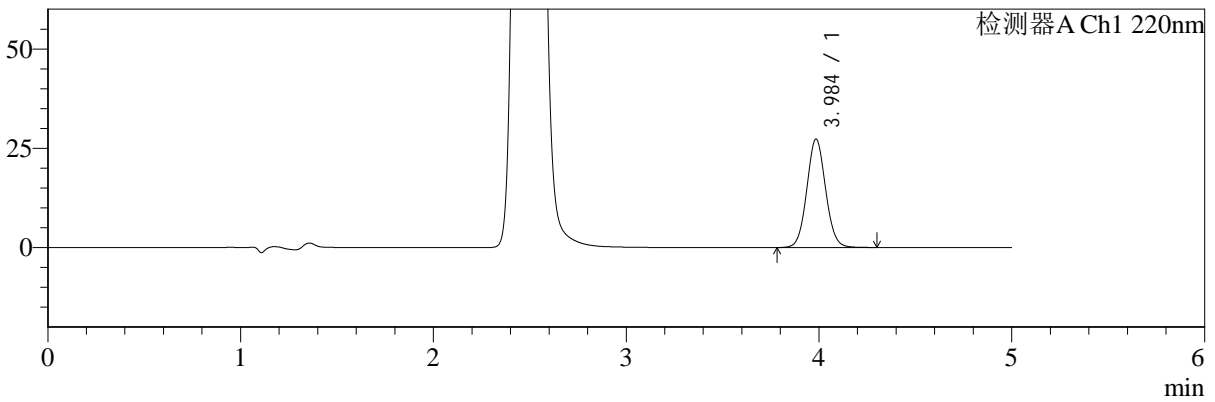
SMF-4124

<样品信息>

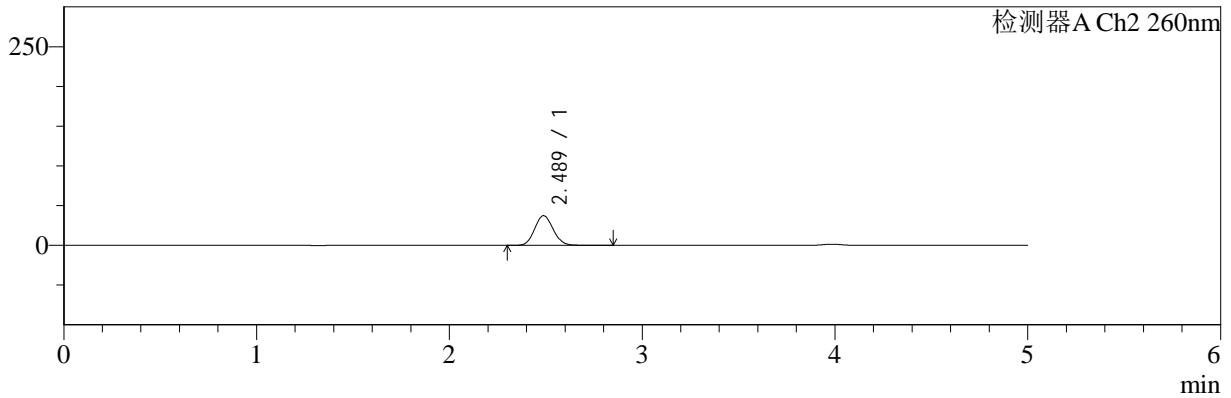
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-690-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:35:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	185734	100.000	27205	8027	1.062	--
总计		185734	100.000	27205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	249998	100.000	37381	3186	1.093	--
总计		249998	100.000	37381			

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)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



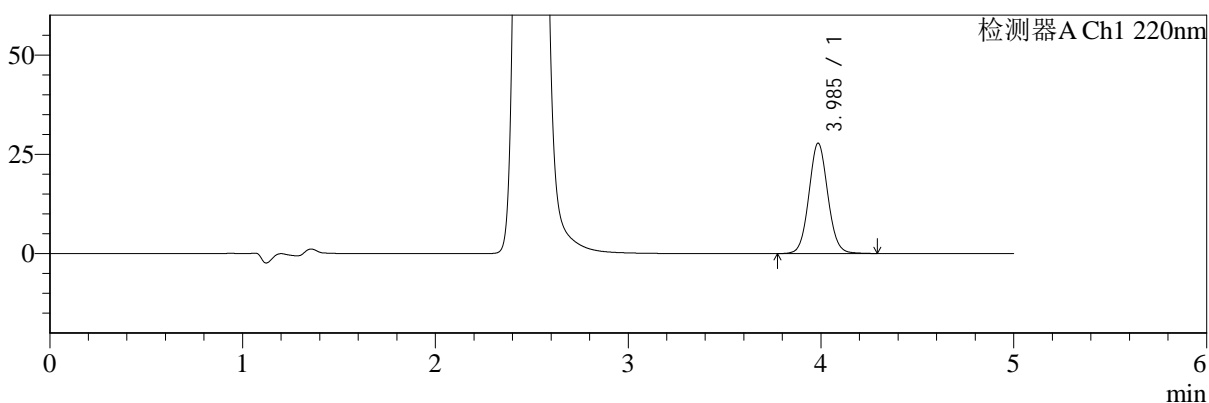
SMF-4124

<样品信息>

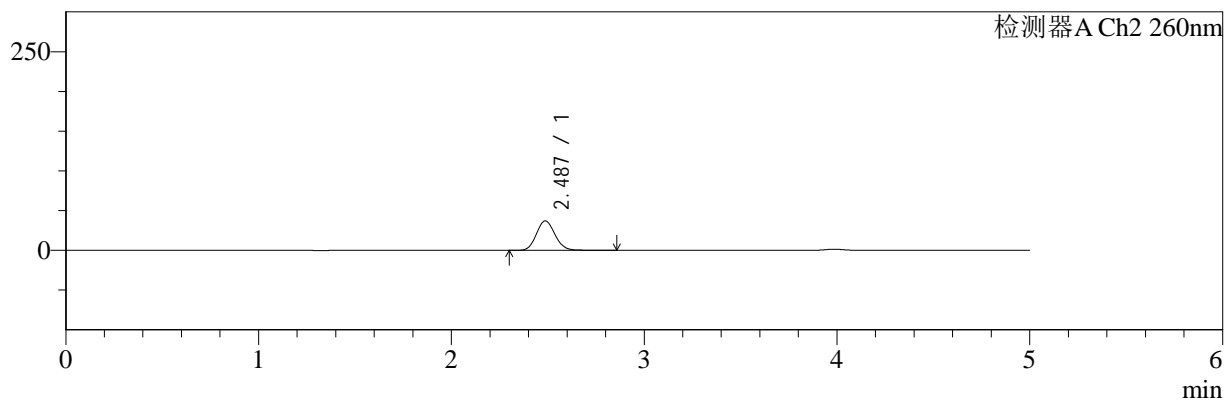
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-691-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:41:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	189924	100.000	27713	7996	1.067	--
总计		189924	100.000	27713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	249382	100.000	37071	3175	1.104	--
总计		249382	100.000	37071			

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)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



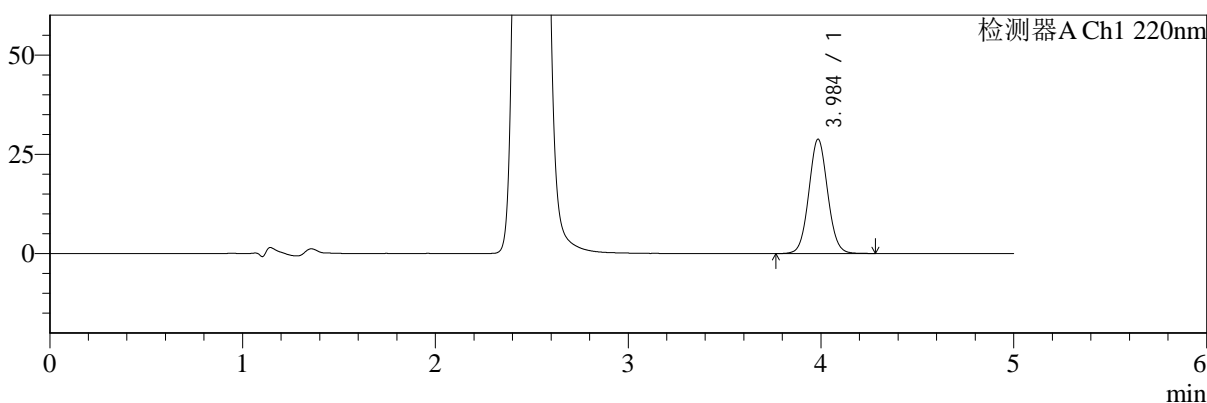
SMF-4124

<样品信息>

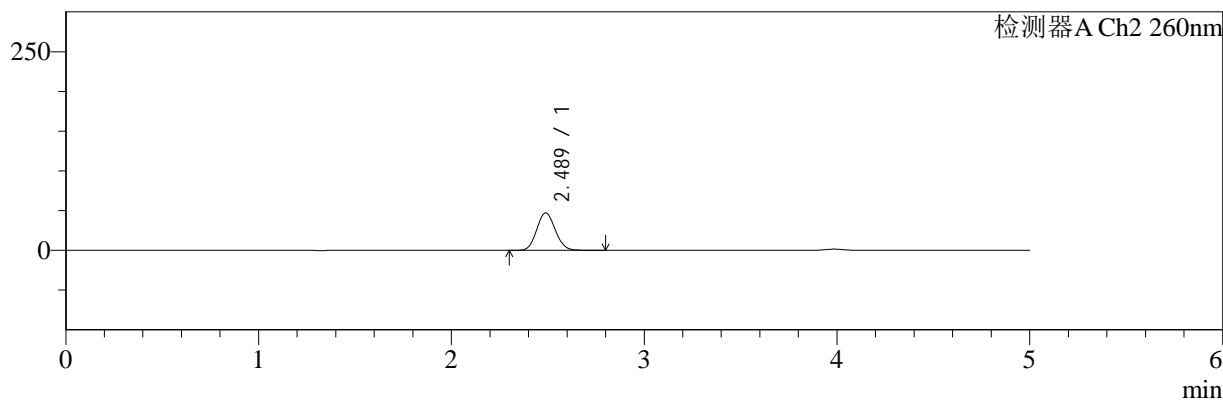
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-692-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	195825	100.000	28698	8022	1.057	--
总计		195825	100.000	28698			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	315598	100.000	47160	3161	1.088	--
总计		315598	100.000	47160			

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)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



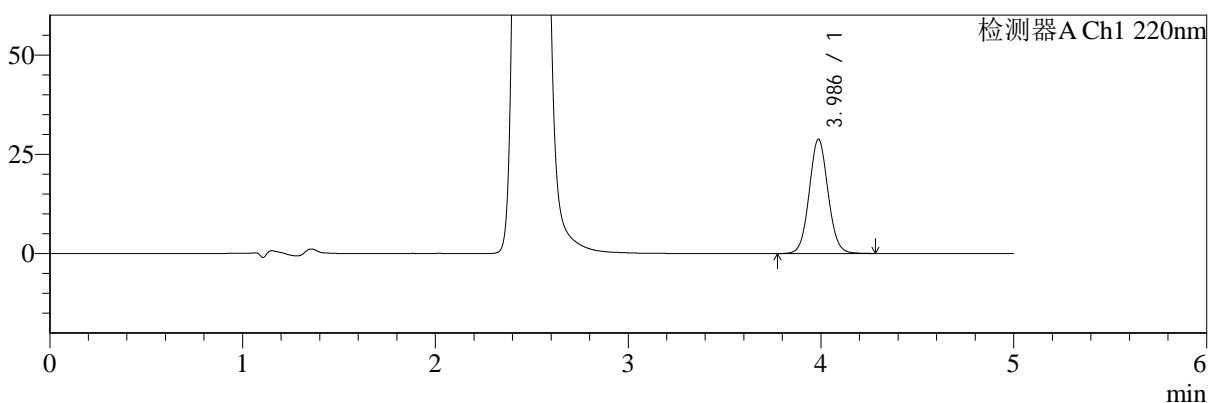
SMF-4124

<样品信息>

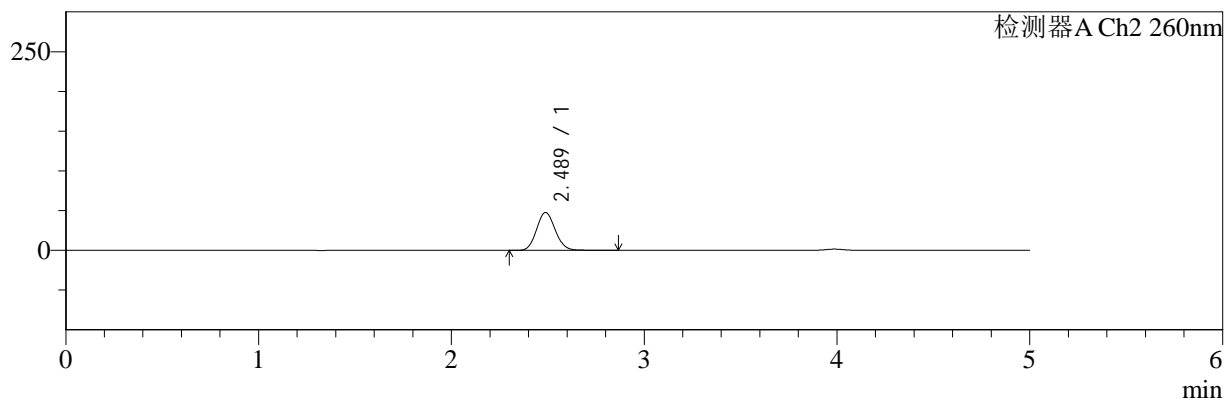
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-693-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:51:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	196007	100.000	28744	8008	1.063	--
总计		196007	100.000	28744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	321142	100.000	47690	3148	1.099	--
总计		321142	100.000	47690			

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)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



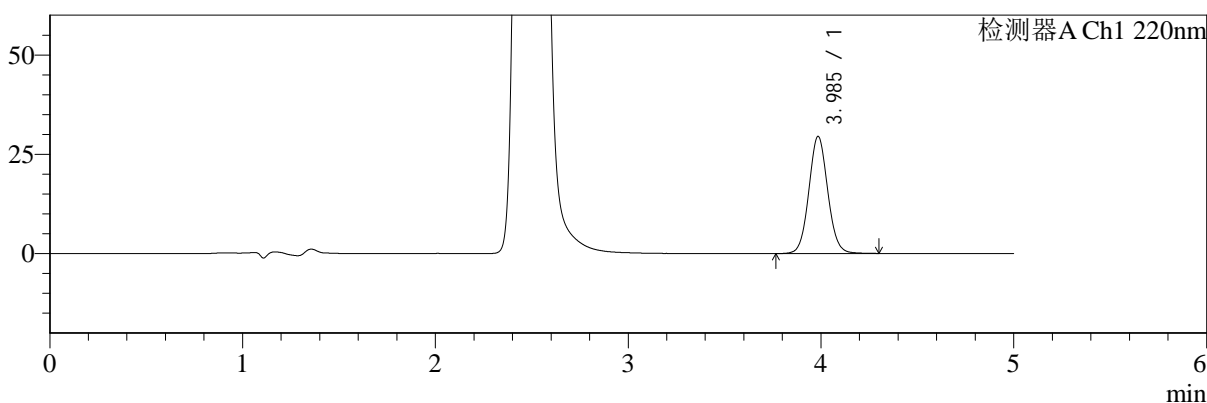
SMF-4124

<样品信息>

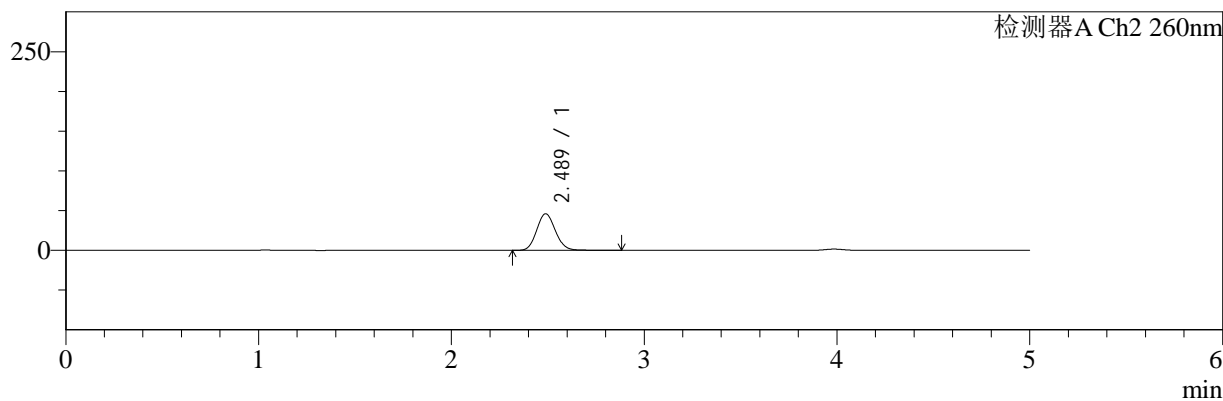
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-694-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/14 23:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	201269	100.000	29382	8009	1.066	--
总计		201269	100.000	29382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	311172	100.000	46025	3145	1.104	--
总计		311172	100.000	46025			

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)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



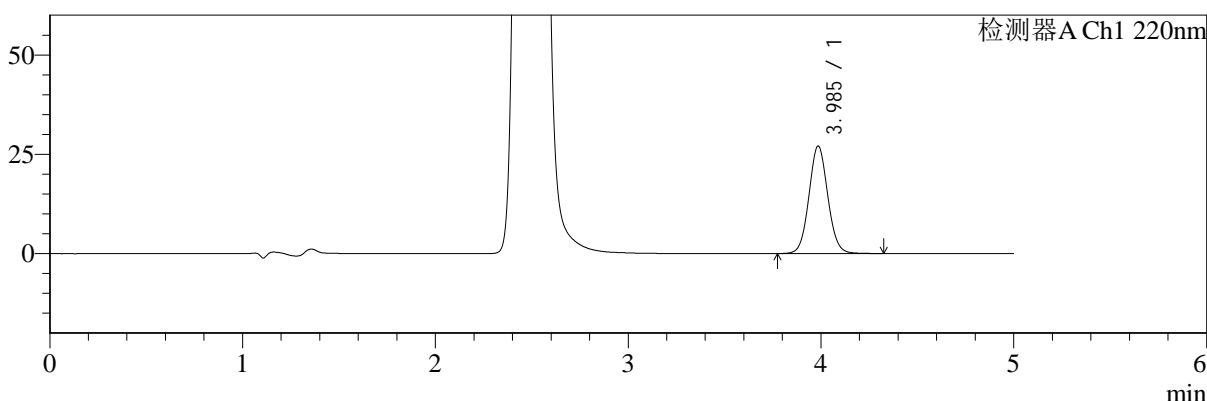
SMF-4124

<样品信息>

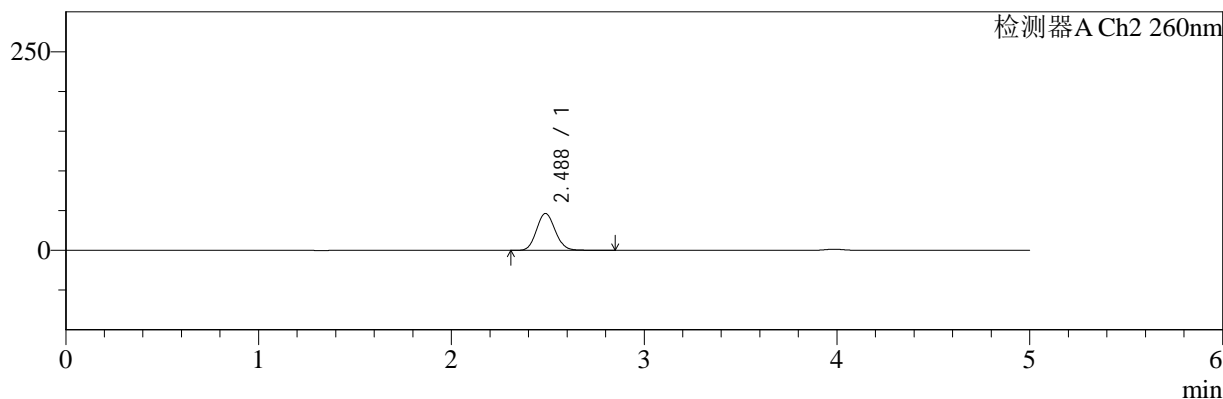
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-695-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:02:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:23:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	184913	100.000	27011	8009	1.065	--
总计		184913	100.000	27011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	313274	100.000	46514	3147	1.100	--
总计		313274	100.000	46514			

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)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



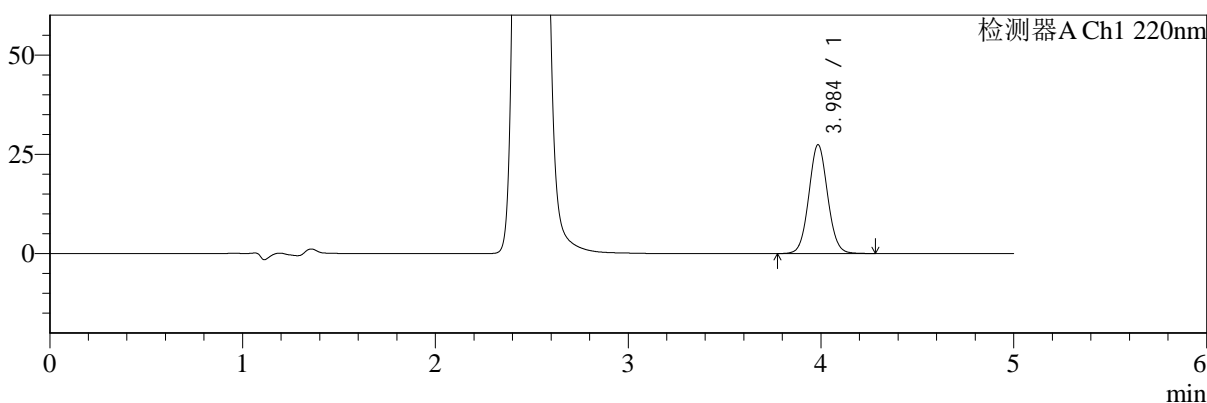
SMF-4124

<样品信息>

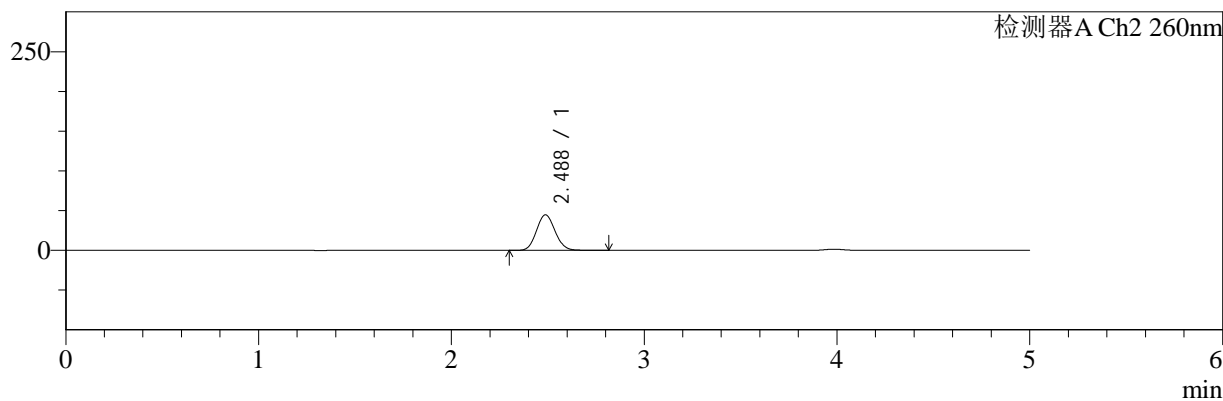
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-696-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:07:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	186321	100.000	27294	8032	1.060	--
总计		186321	100.000	27294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	299844	100.000	44739	3160	1.092	--
总计		299844	100.000	44739			

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)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



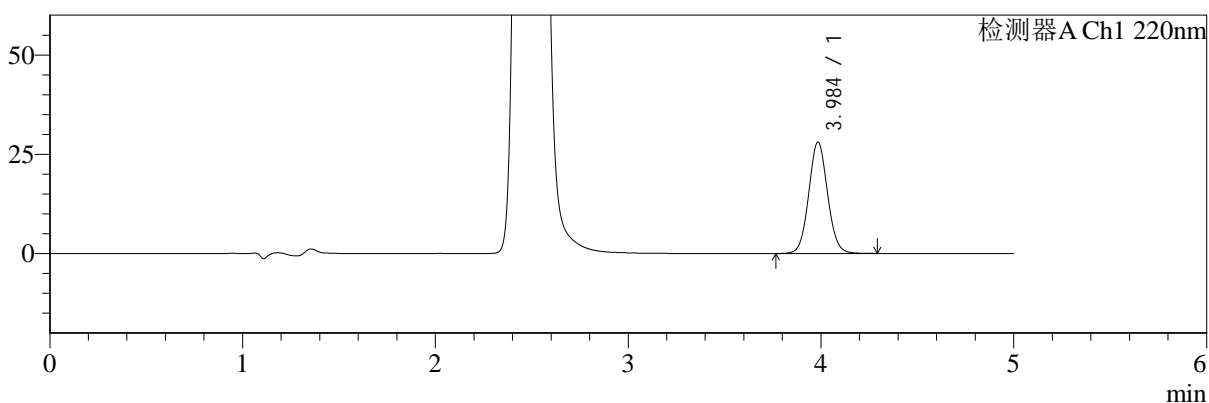
SMF-4124

<样品信息>

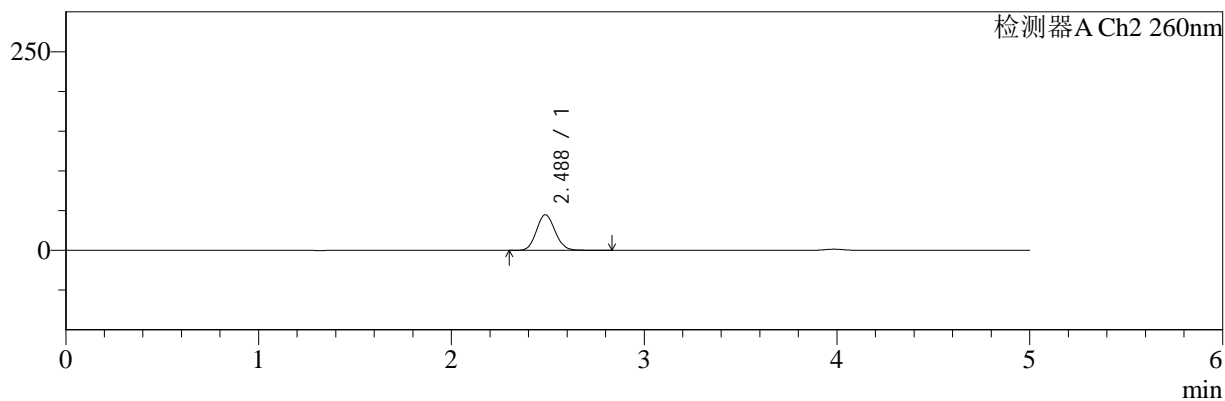
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-697-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:13:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	191391	100.000	27966	7995	1.063	--
总计		191391	100.000	27966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	301694	100.000	44870	3150	1.098	--
总计		301694	100.000	44870			

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)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



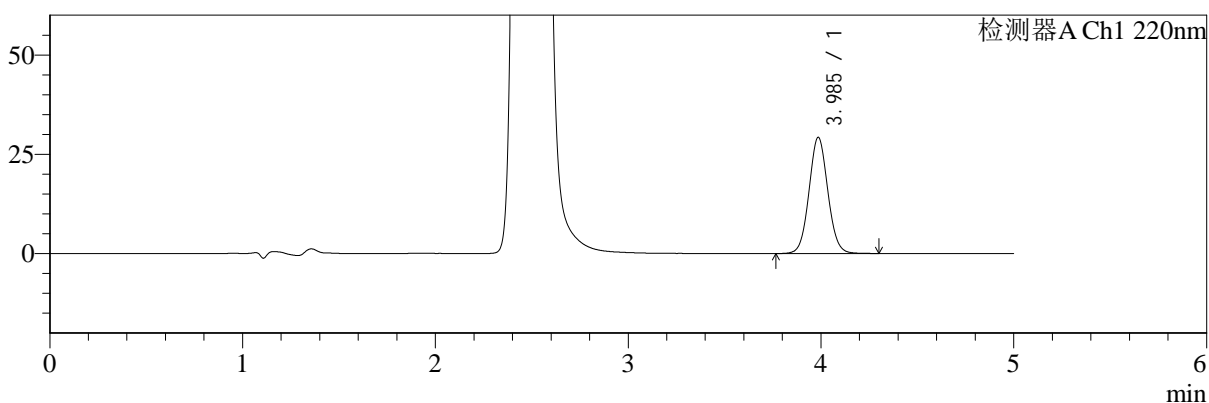
SMF-4124

<样品信息>

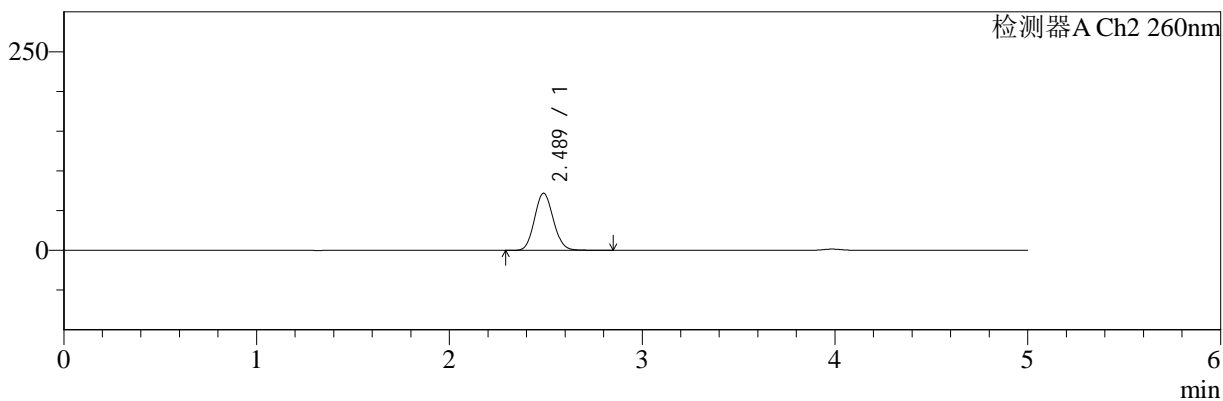
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-698-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	199140	100.000	29198	8037	1.060	--
总计		199140	100.000	29198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	487865	100.000	71937	3095	1.096	--
总计		487865	100.000	71937			

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)-pH6.8介质-120min-片1
 供试品溶液-1



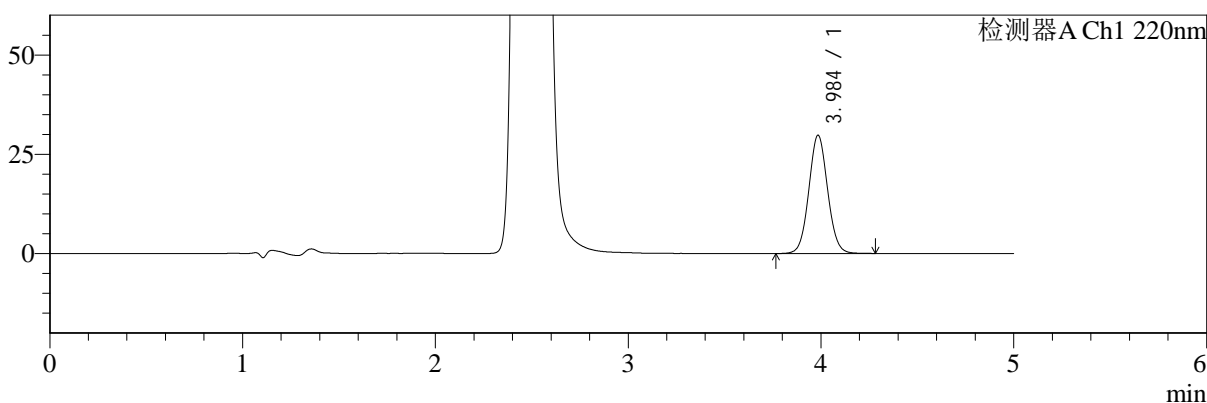
SMF-4124

<样品信息>

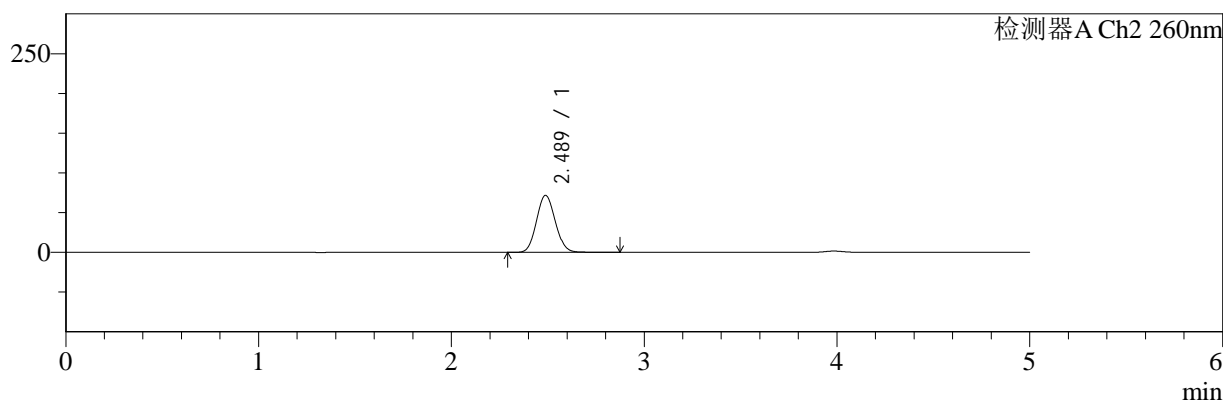
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-699-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	202178	100.000	29663	8032	1.057	--
总计		202178	100.000	29663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	485557	100.000	71794	3097	1.089	--
总计		485557	100.000	71794			

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)-pH6.8介质-120min-片2
 供试品溶液-1



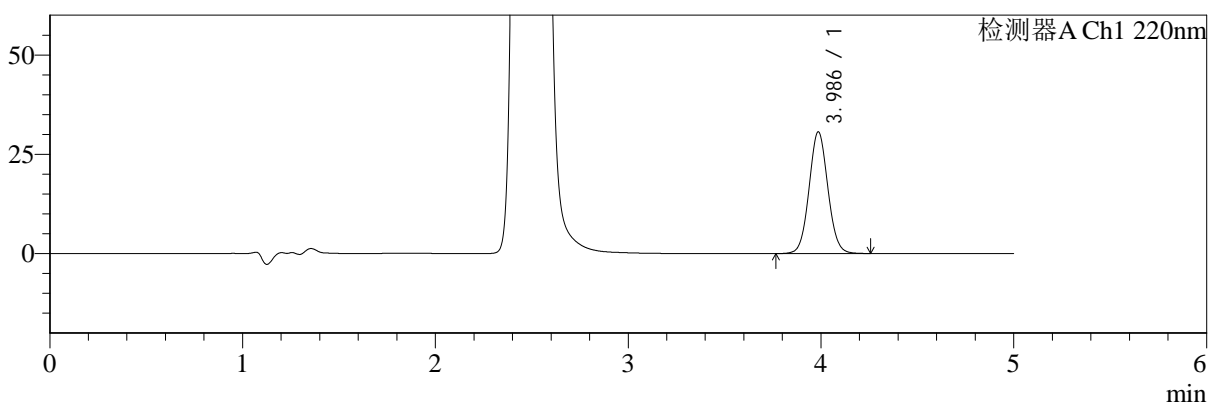
SMF-4124

<样品信息>

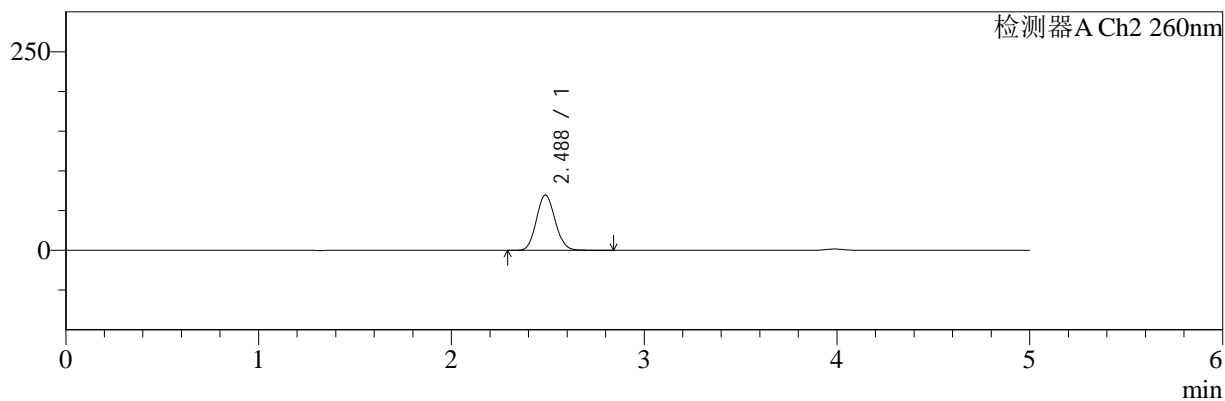
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-700-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	207935	100.000	30590	8042	1.058	--
总计		207935	100.000	30590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	470223	100.000	69600	3101	1.091	--
总计		470223	100.000	69600			

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)-pH6.8介质-120min-片3
 供试品溶液-1



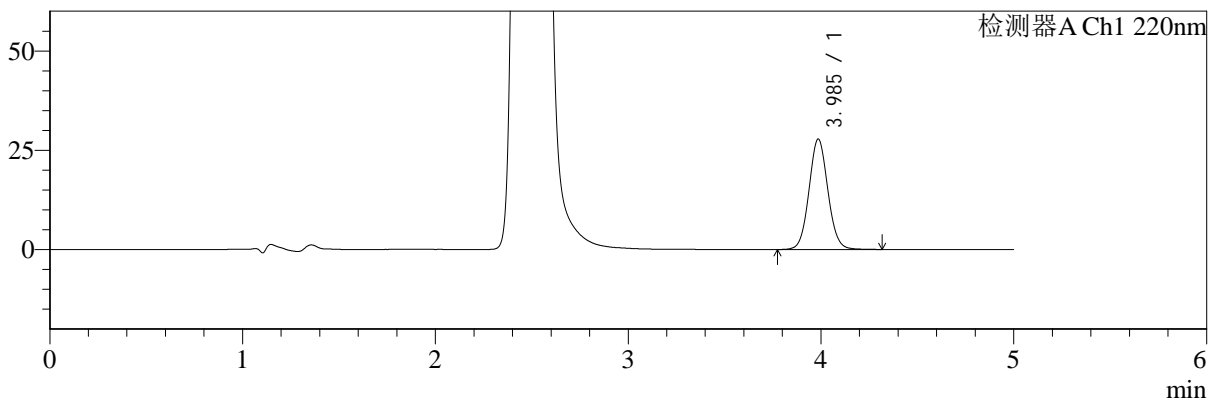
SMF-4124

<样品信息>

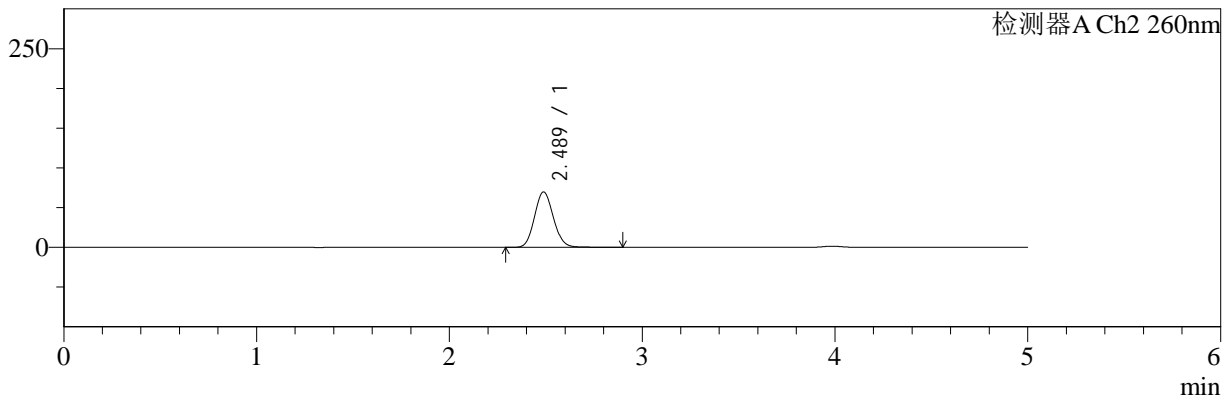
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-701-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:34:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	189708	100.000	27746	8003	1.066	--
总计		189708	100.000	27746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	475470	100.000	69828	3086	1.101	--
总计		475470	100.000	69828			

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)-pH6.8介质-120min-片4
 供试品溶液-1



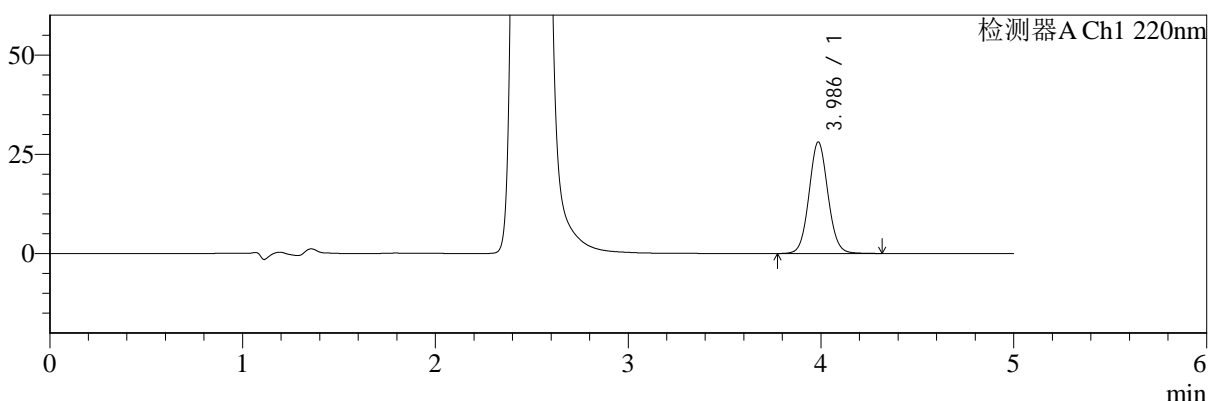
SMF-4124

<样品信息>

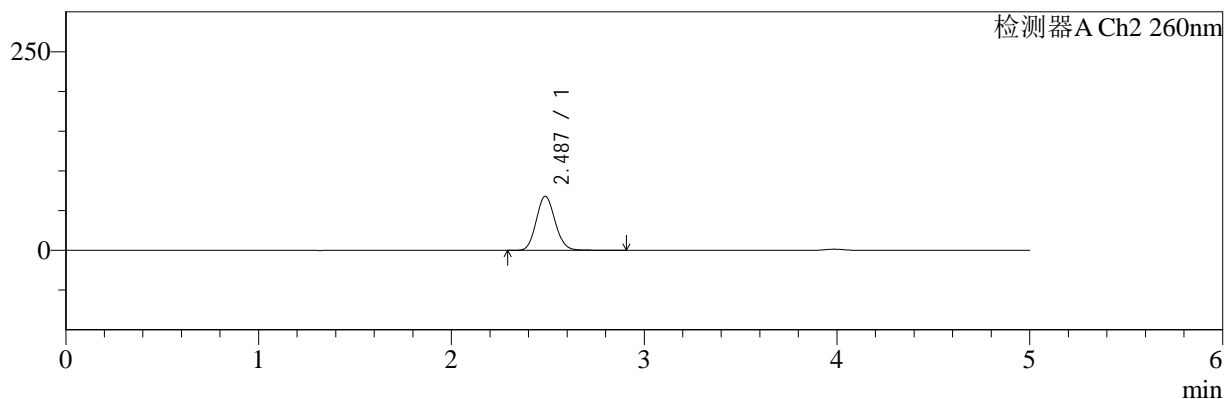
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-702-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	191854	100.000	28038	8005	1.066	--
总计		191854	100.000	28038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	463360	100.000	68057	3087	1.102	--
总计		463360	100.000	68057			

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)-pH6.8介质-120min-片5
 供试品溶液-1



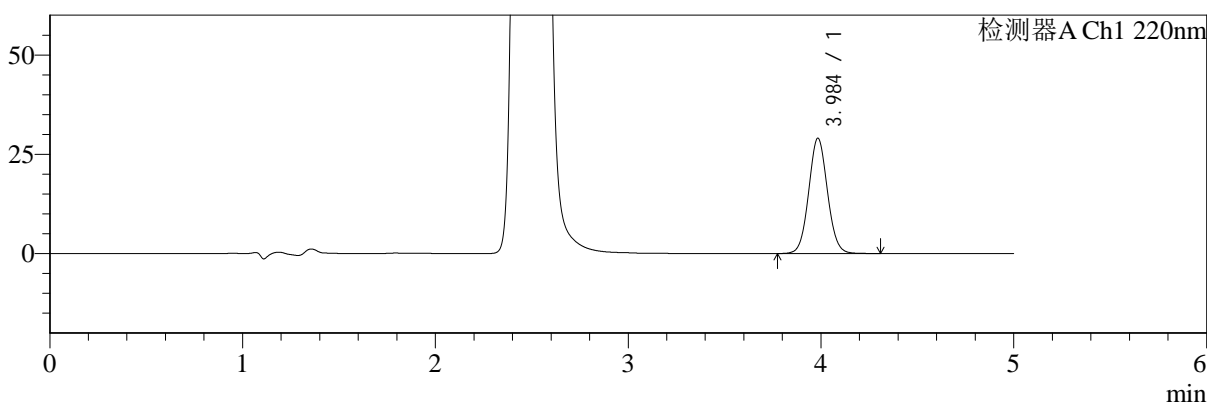
SMF-4124

<样品信息>

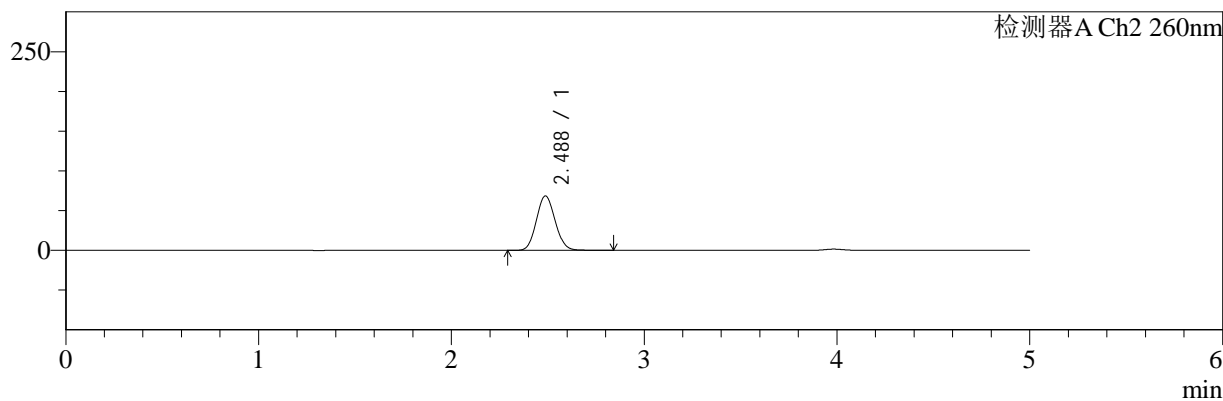
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-703-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	197008	100.000	28949	8053	1.061	--
总计		197008	100.000	28949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	463031	100.000	68531	3102	1.090	--
总计		463031	100.000	68531			

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)-pH6.8介质-120min-片6
 供试品溶液-1



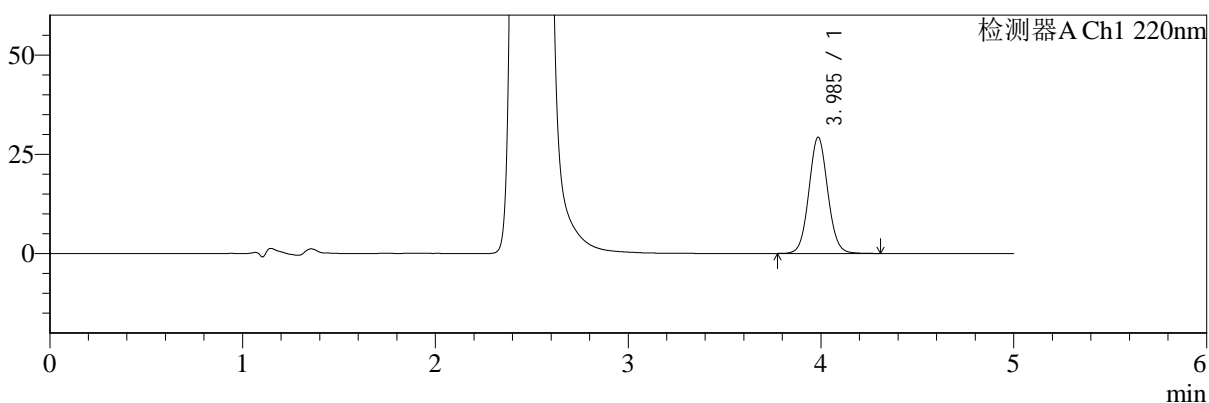
SMF-4124

<样品信息>

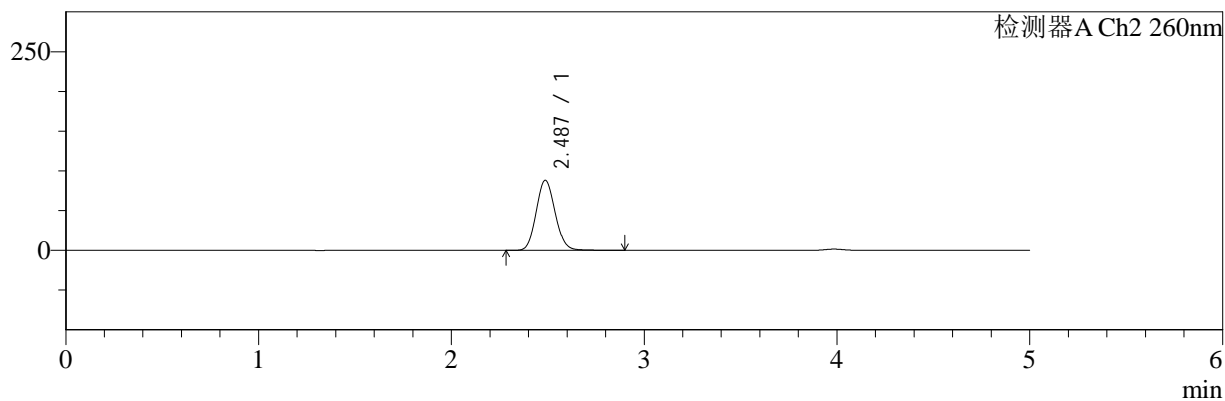
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-704-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:50:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	199578	100.000	29171	7997	1.064	--
总计		199578	100.000	29171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	602086	100.000	88180	3063	1.100	--
总计		602086	100.000	88180			

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)-pH6.8介质-180min-片1
 供试品溶液-1



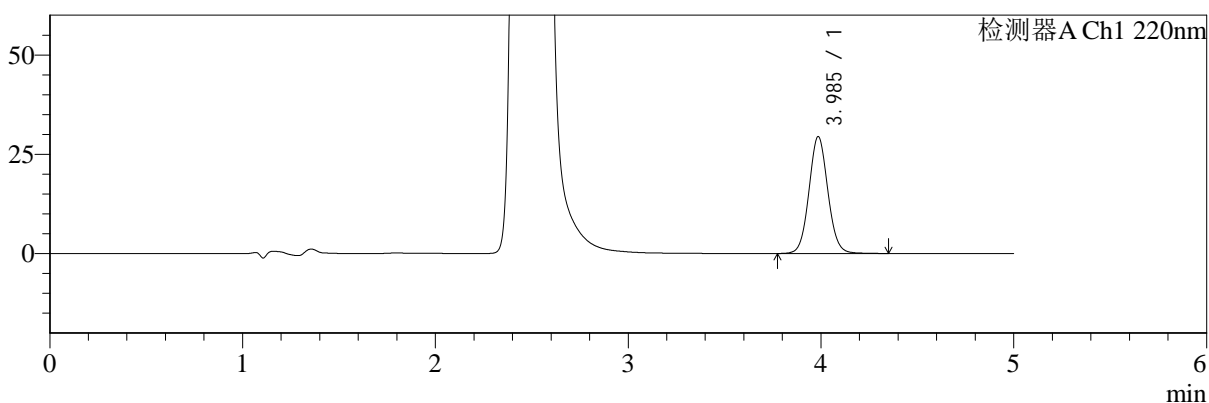
SMF-4124

<样品信息>

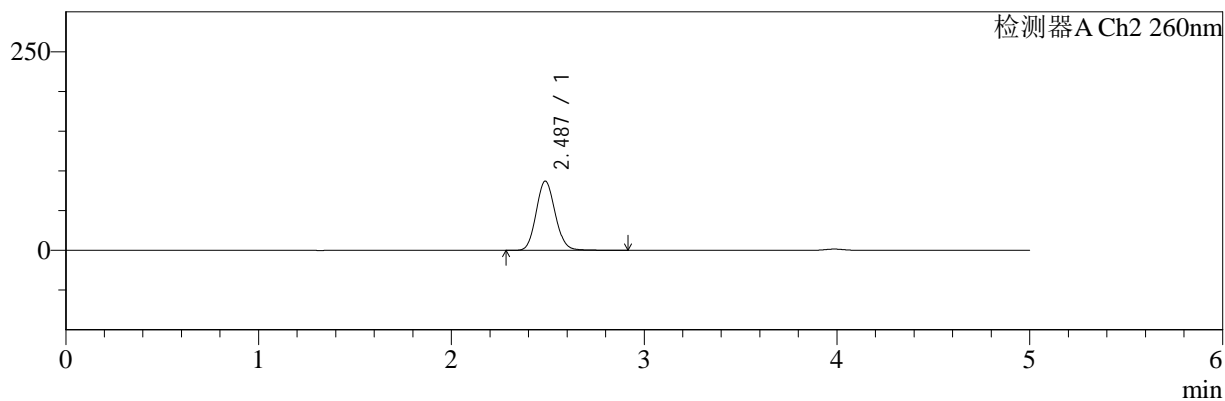
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-705-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 00:56:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	201278	100.000	29370	8007	1.067	--
总计		201278	100.000	29370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	597236	100.000	87168	3057	1.104	--
总计		597236	100.000	87168			

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)-pH6.8介质-180min-片2
 供试品溶液-1



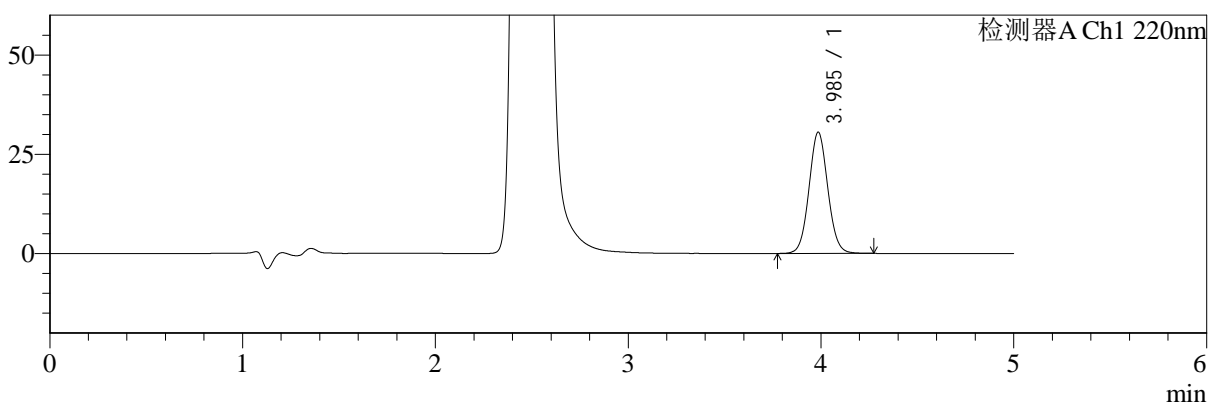
SMF-4124

<样品信息>

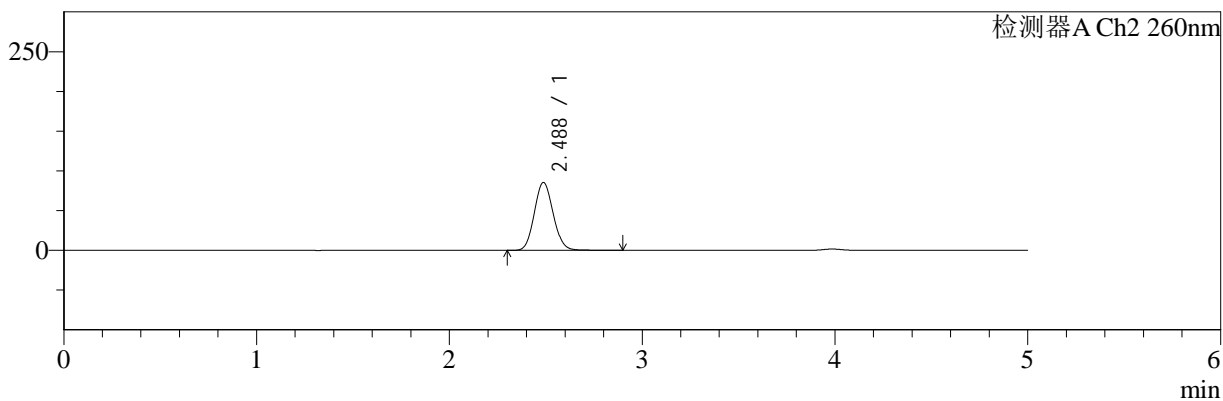
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-706-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:01:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	207485	100.000	30455	8027	1.060	--
总计		207485	100.000	30455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	581673	100.000	85504	3073	1.095	--
总计		581673	100.000	85504			

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)-pH6.8介质-180min-片3
 供试品溶液-1



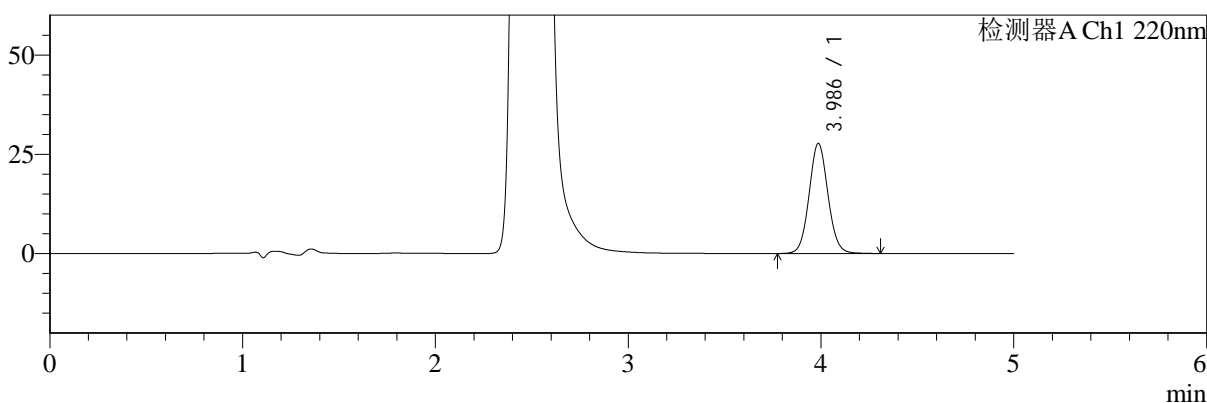
SMF-4124

<样品信息>

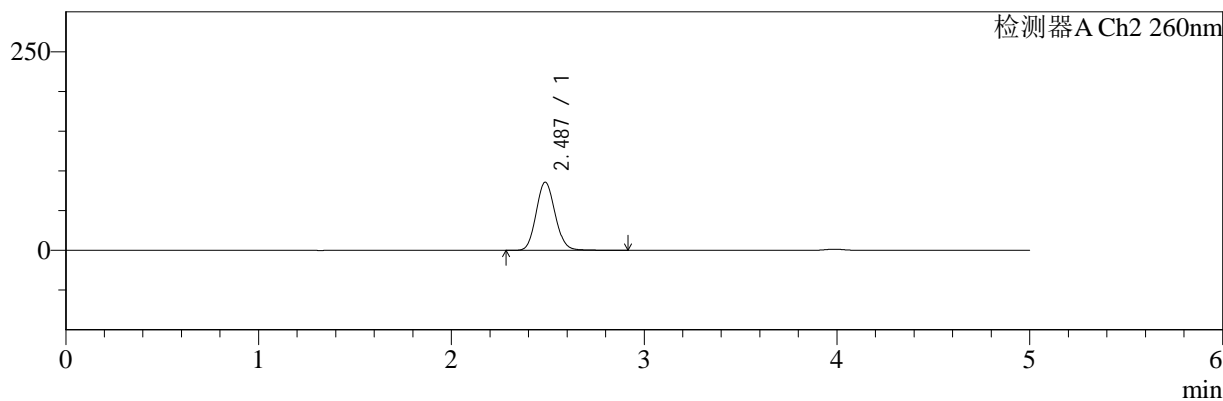
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-707-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:06:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	189346	100.000	27686	7999	1.067	--
总计		189346	100.000	27686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	587575	100.000	85833	3063	1.105	--
总计		587575	100.000	85833			

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)-pH6.8介质-180min-片4
 供试品溶液-1



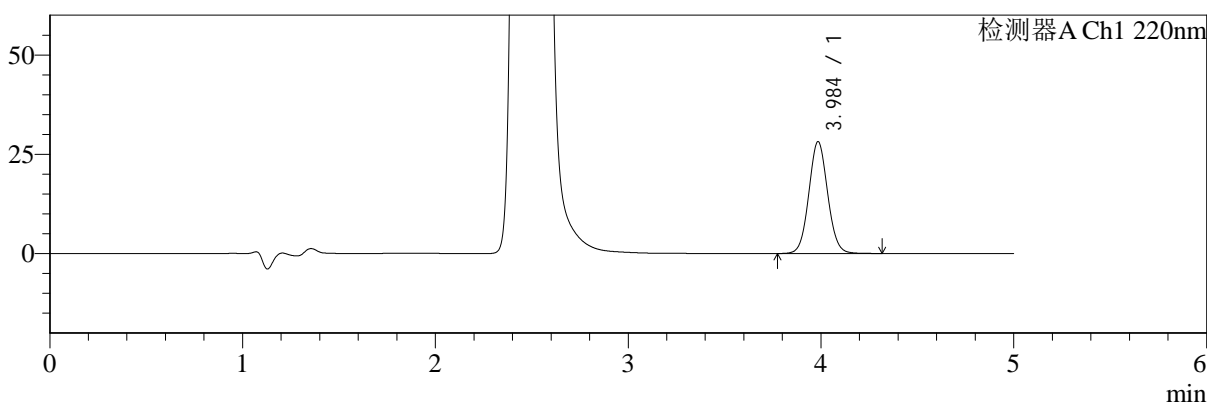
SMF-4124

<样品信息>

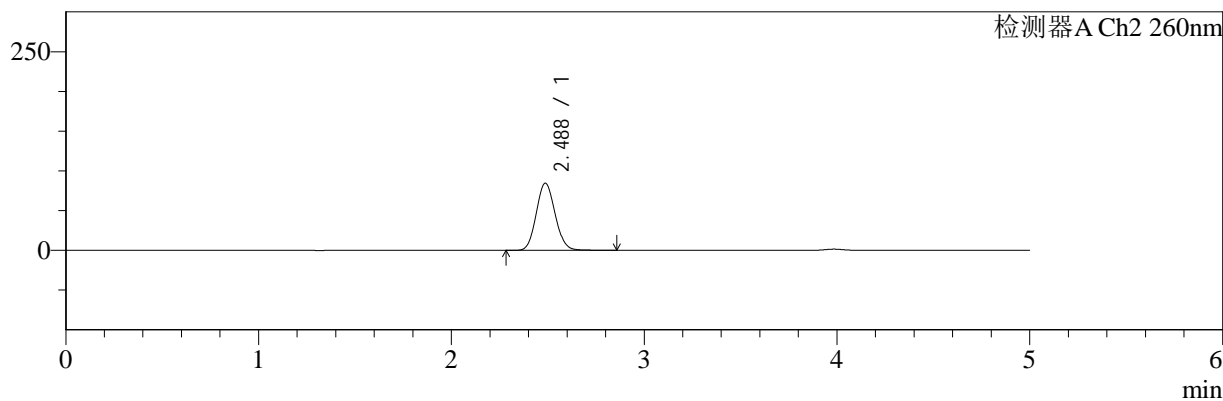
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-708-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:12:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	191875	100.000	28068	8014	1.062	--
总计		191875	100.000	28068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	575004	100.000	84557	3077	1.095	--
总计		575004	100.000	84557			

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)-pH6.8介质-180min-片5
 供试品溶液-1



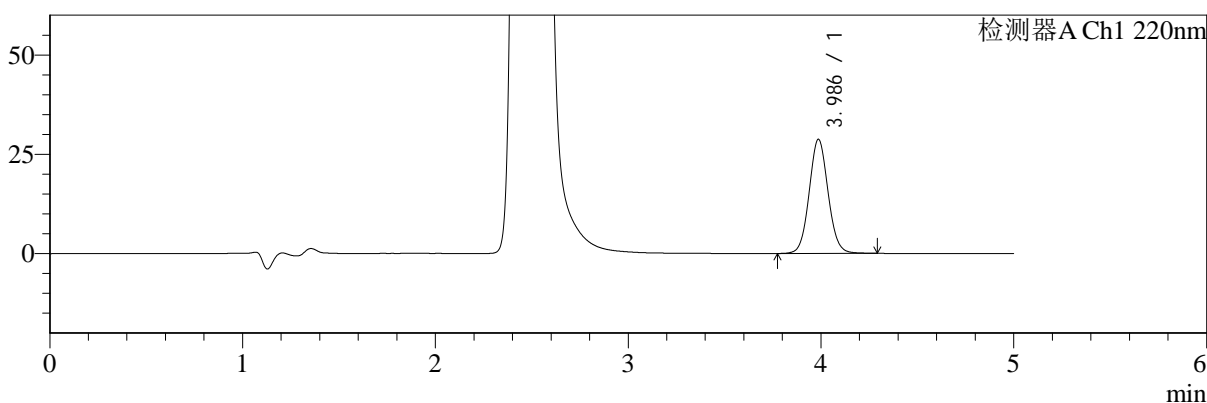
SMF-4124

<样品信息>

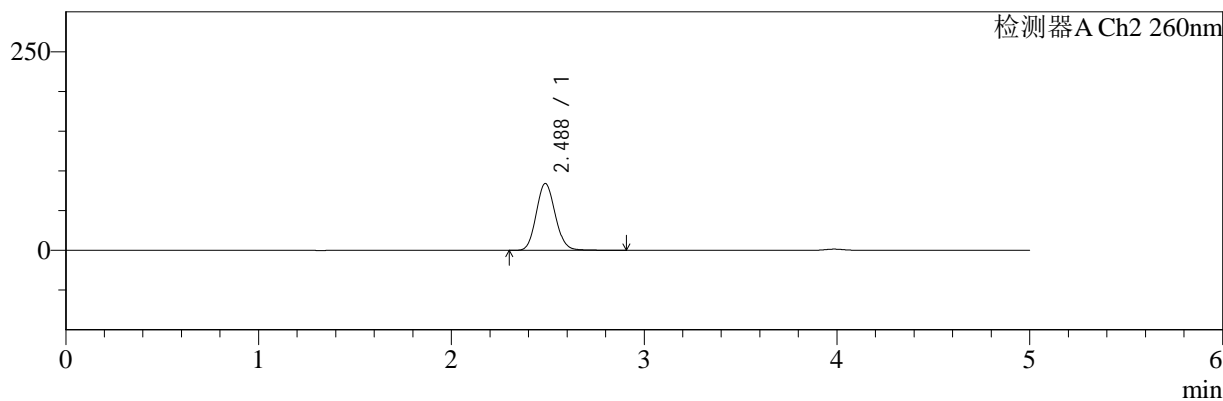
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-709-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:17:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	196278	100.000	28701	7993	1.068	--
总计		196278	100.000	28701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	576577	100.000	84249	3062	1.106	--
总计		576577	100.000	84249			

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)-pH6.8介质-180min-片6
 供试品溶液-1



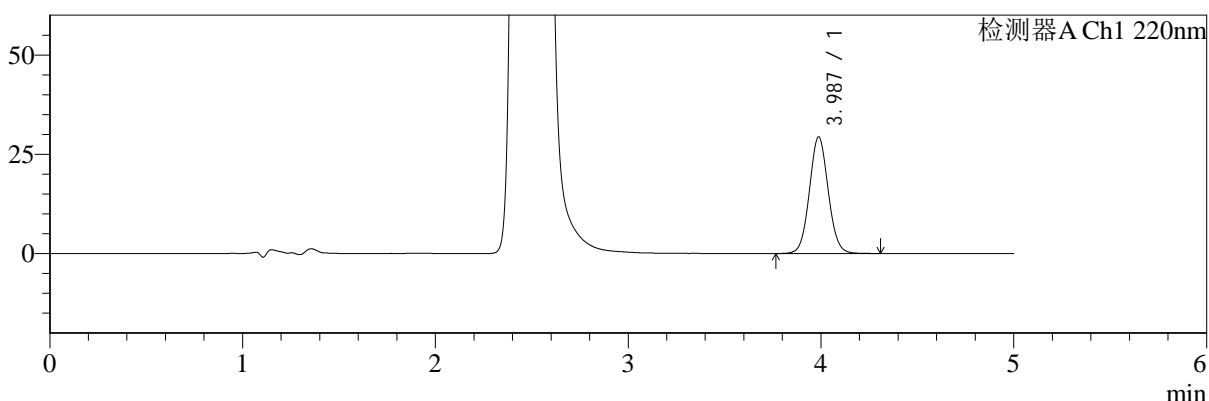
SMF-4124

<样品信息>

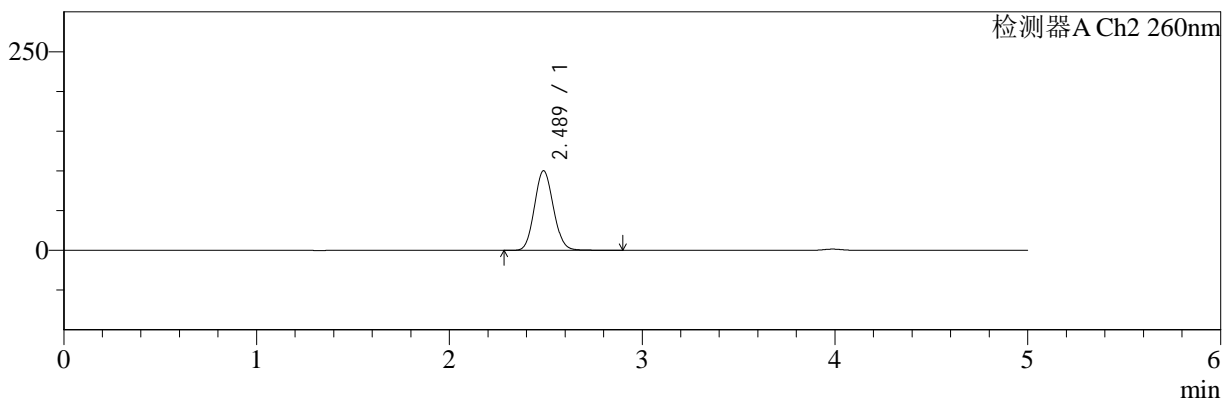
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-710-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	199717	100.000	29370	8035	1.061	--
总计		199717	100.000	29370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	683433	100.000	100240	3064	1.094	--
总计		683433	100.000	100240			

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)-pH6.8介质-240min-片1
 供试品溶液-1



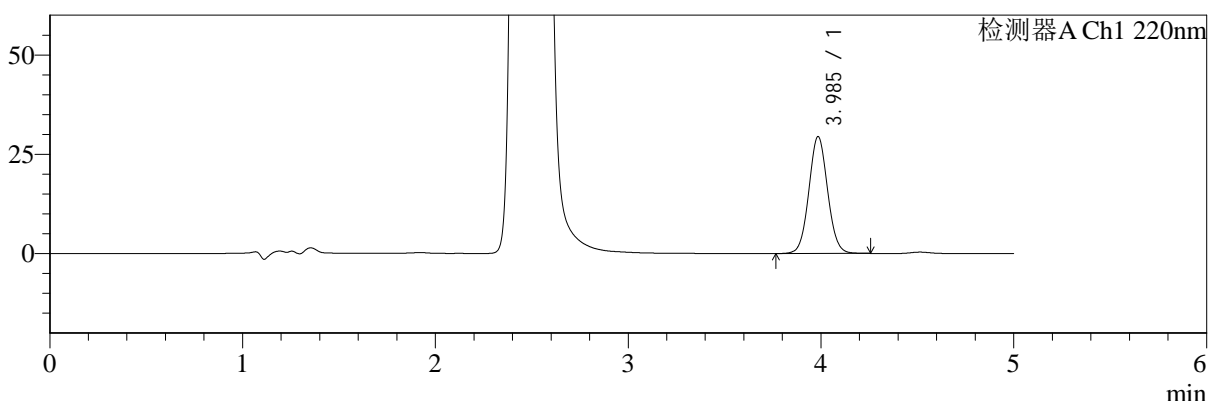
SMF-4124

<样品信息>

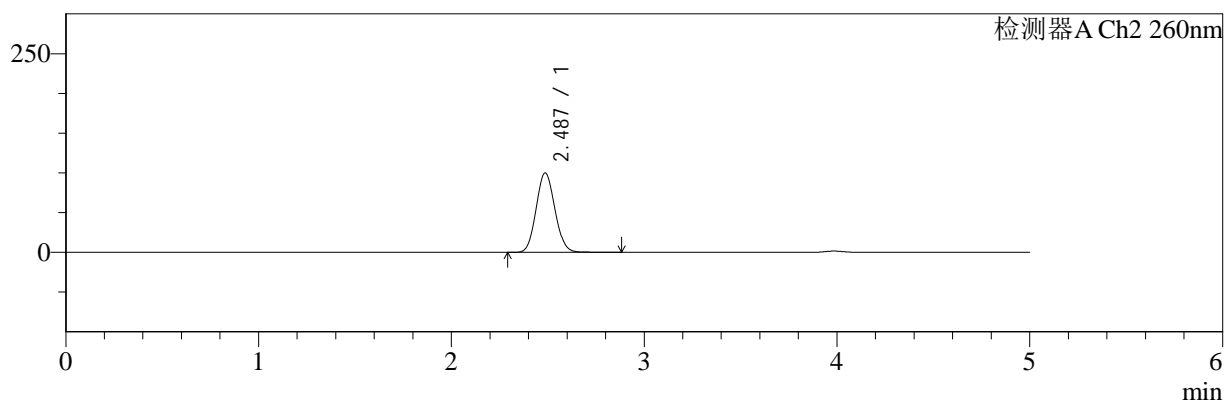
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-711-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:28:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	199397	100.000	29330	8061	1.055	--
总计		199397	100.000	29330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	676768	100.000	99972	3090	1.085	--
总计		676768	100.000	99972			

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)-pH6.8介质-240min-片2
 供试品溶液-1



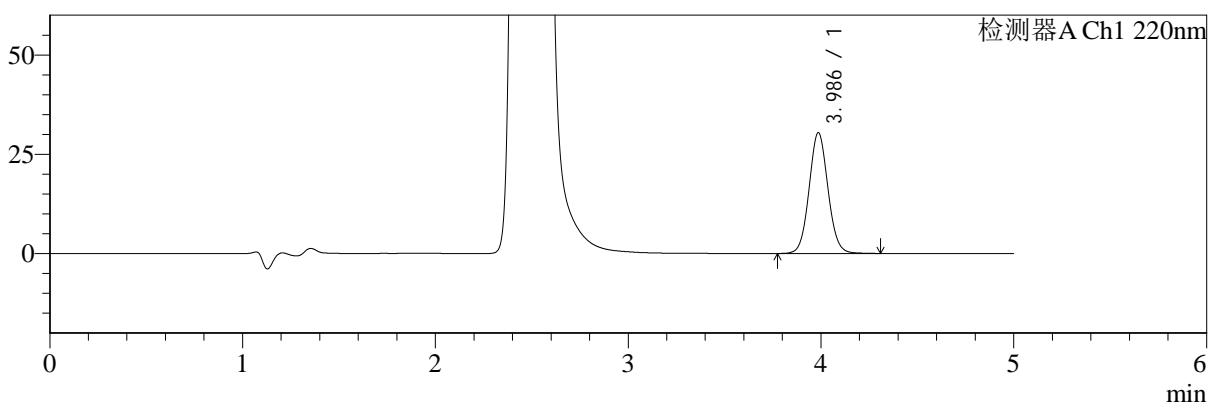
SMF-4124

<样品信息>

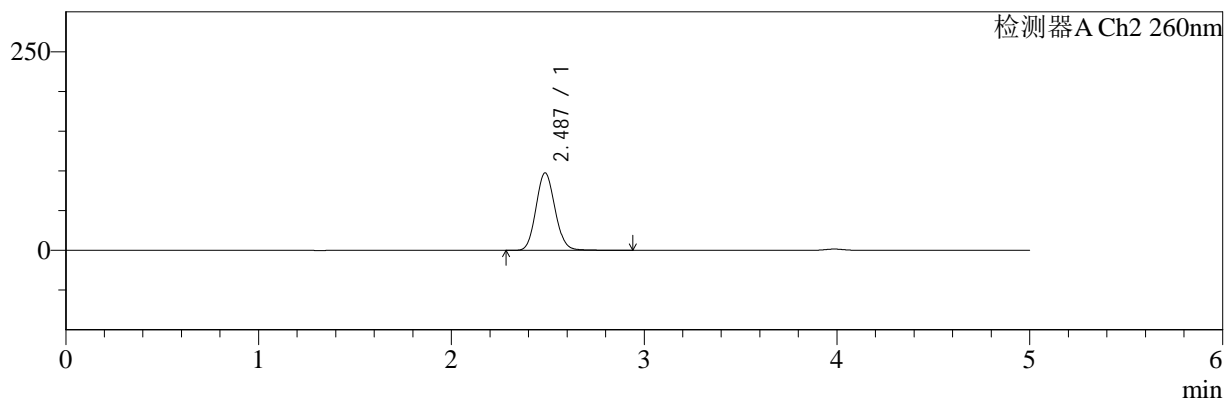
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-712-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	207492	100.000	30370	8005	1.066	--
总计		207492	100.000	30370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	667947	100.000	97476	3054	1.102	--
总计		667947	100.000	97476			

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)-pH6.8介质-240min-片3
 供试品溶液-1



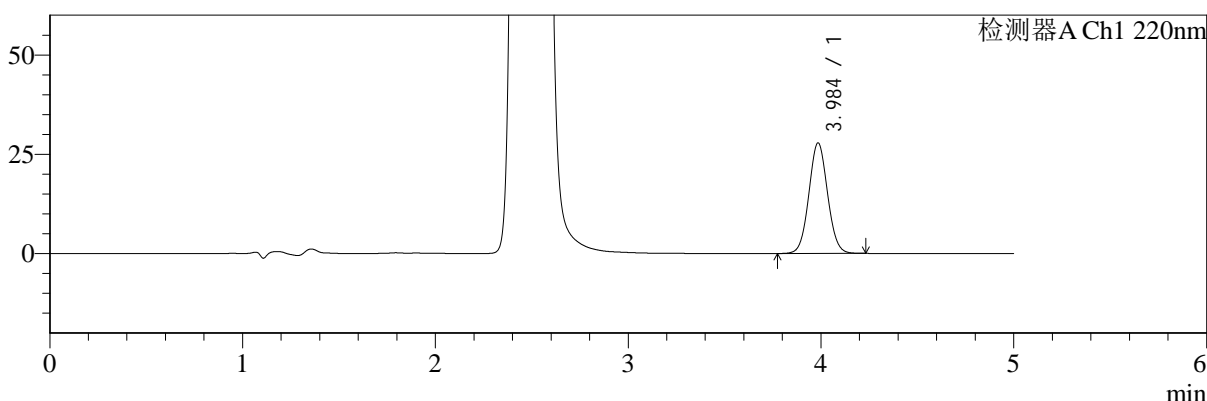
SMF-4124

<样品信息>

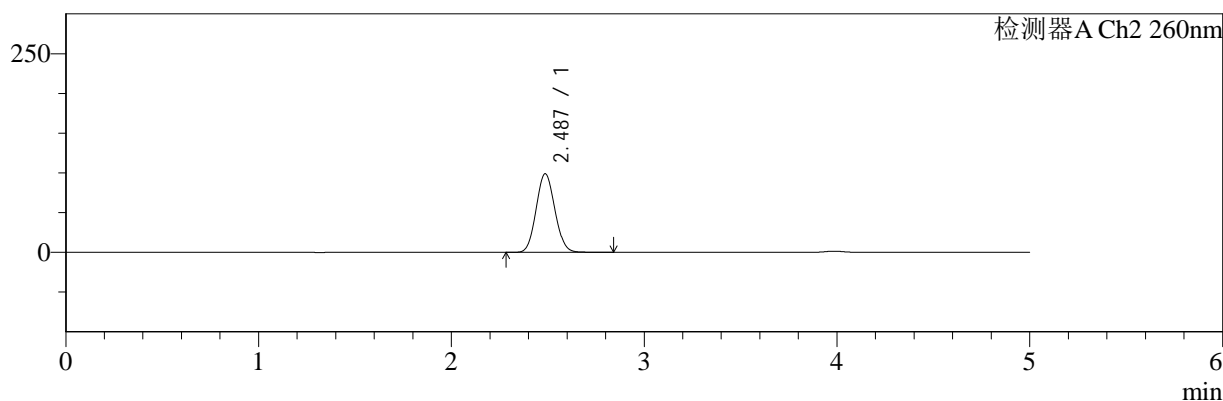
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-713-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	188085	100.000	27737	8076	1.052	--
总计		188085	100.000	27737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	667765	100.000	98923	3097	1.081	--
总计		667765	100.000	98923			

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)-pH6.8介质-240min-片4
 供试品溶液-1



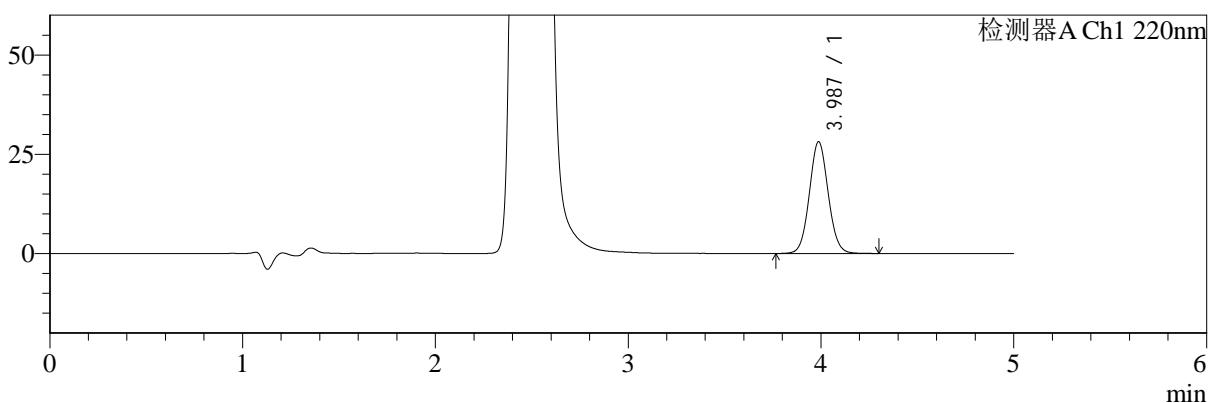
SMF-4124

<样品信息>

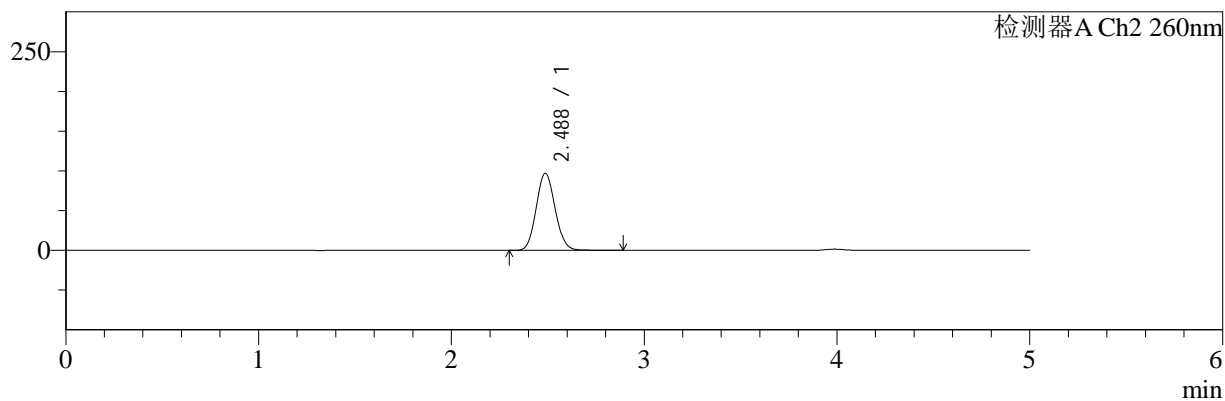
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-714-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	191569	100.000	28142	8012	1.060	--
总计		191569	100.000	28142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	661809	100.000	97174	3056	1.091	--
总计		661809	100.000	97174			

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)-pH6.8介质-240min-片5
 供试品溶液-1



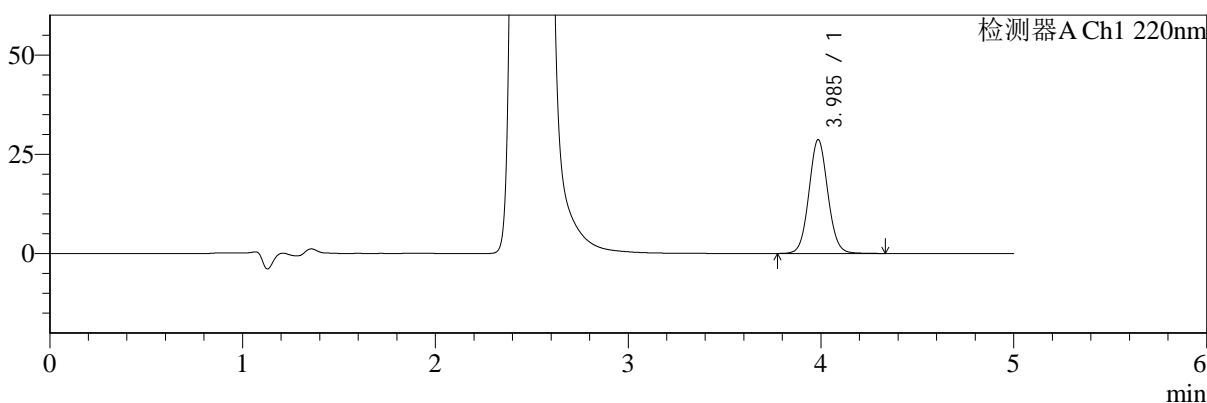
SMF-4124

<样品信息>

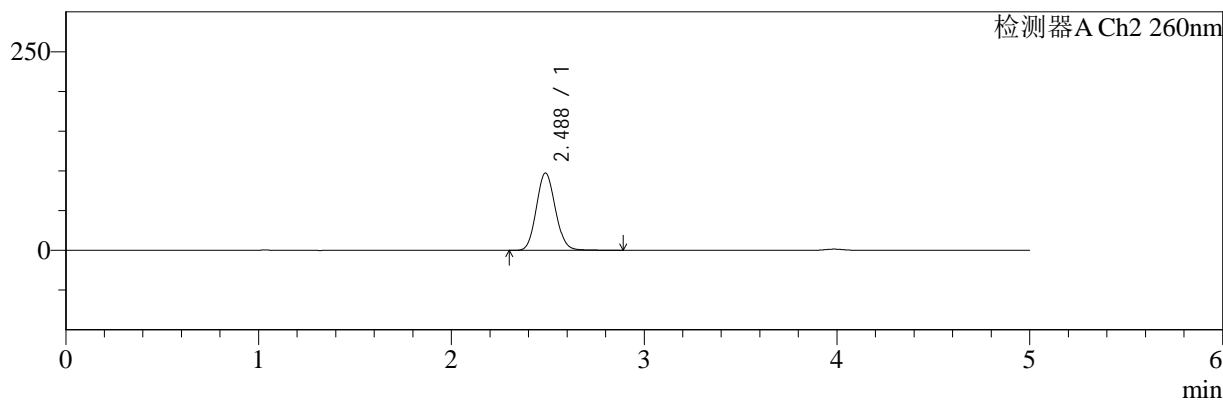
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-715-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:49:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	195463	100.000	28579	8007	1.066	--
总计		195463	100.000	28579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	666521	100.000	97354	3053	1.101	--
总计		666521	100.000	97354			

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)-pH6.8介质-240min-片6
 供试品溶液-1



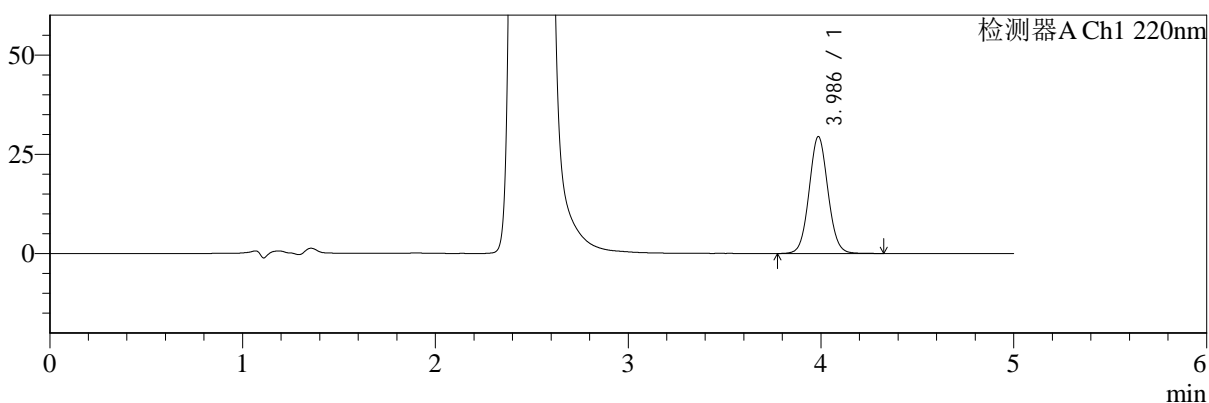
SMF-4124

<样品信息>

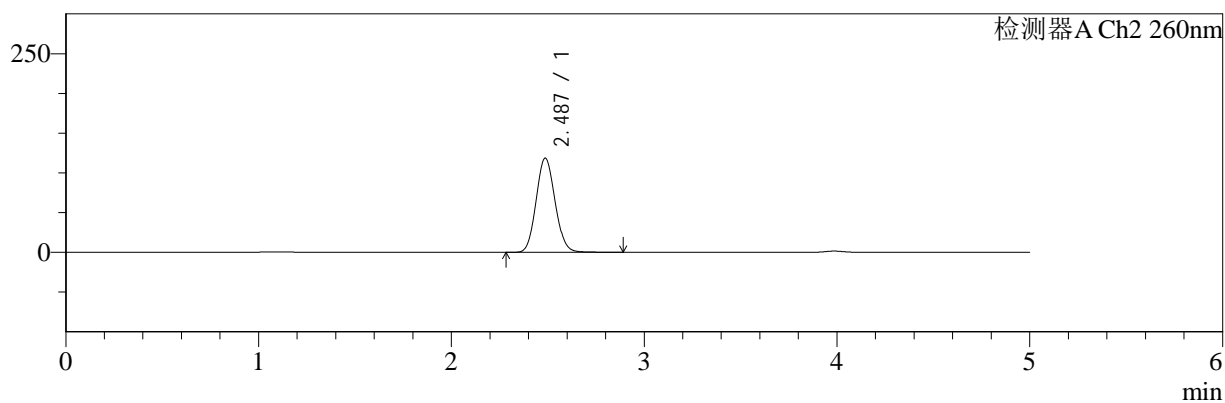
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-716-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 01:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	200503	100.000	29393	8011	1.060	--
总计		200503	100.000	29393			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	810625	100.000	118529	3042	1.093	--
总计		810625	100.000	118529			

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)-pH6.8介质-360min-片1
 供试品溶液-1



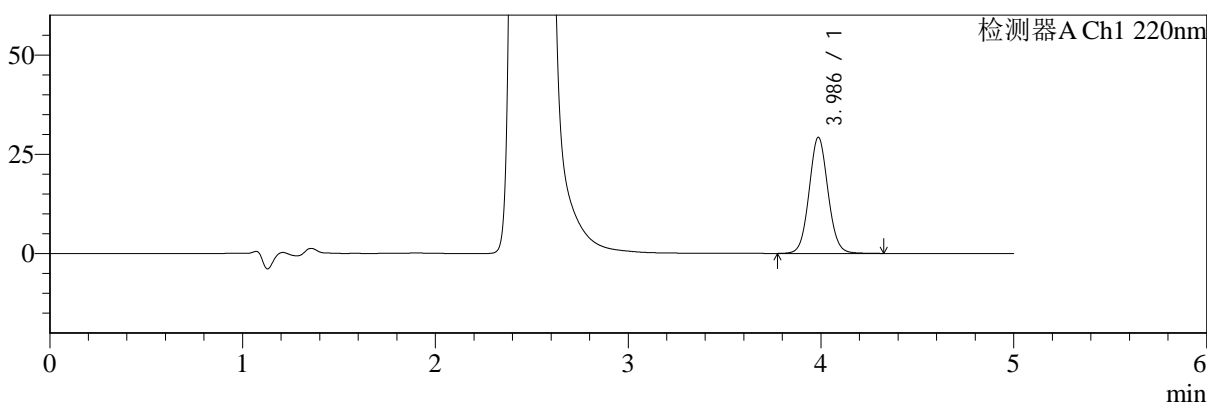
SMF-4124

<样品信息>

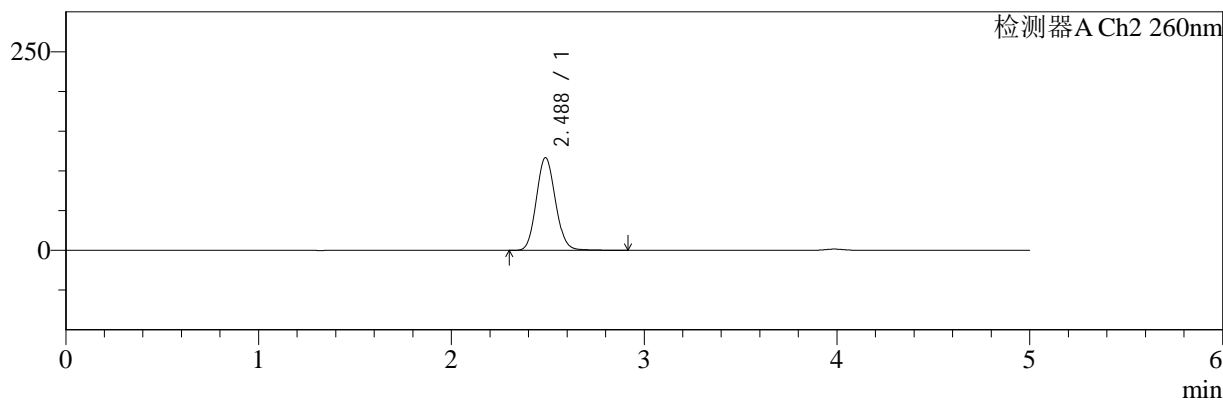
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-717-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:00:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	199829	100.000	29207	7996	1.066	--
总计		199829	100.000	29207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	803594	100.000	116767	3031	1.102	--
总计		803594	100.000	116767			

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)-pH6.8介质-360min-片2
 供试品溶液-1



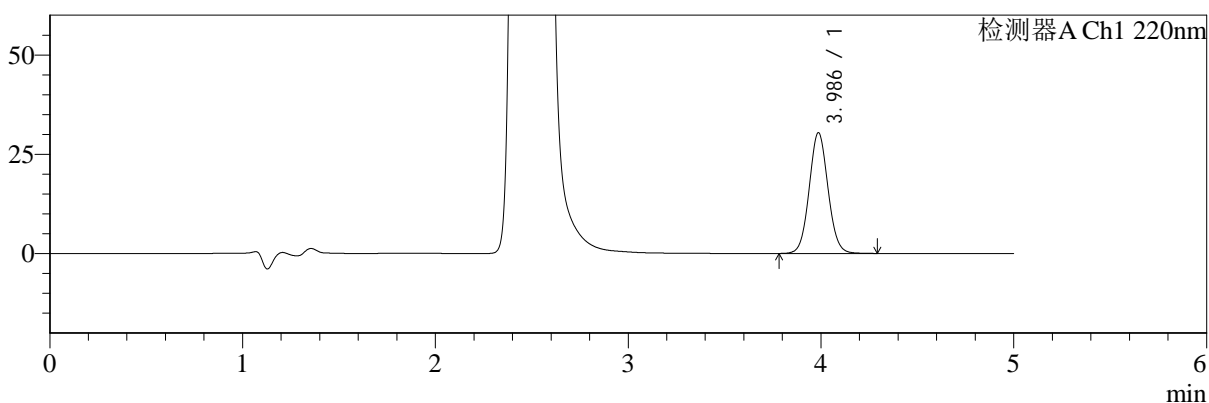
SMF-4124

<样品信息>

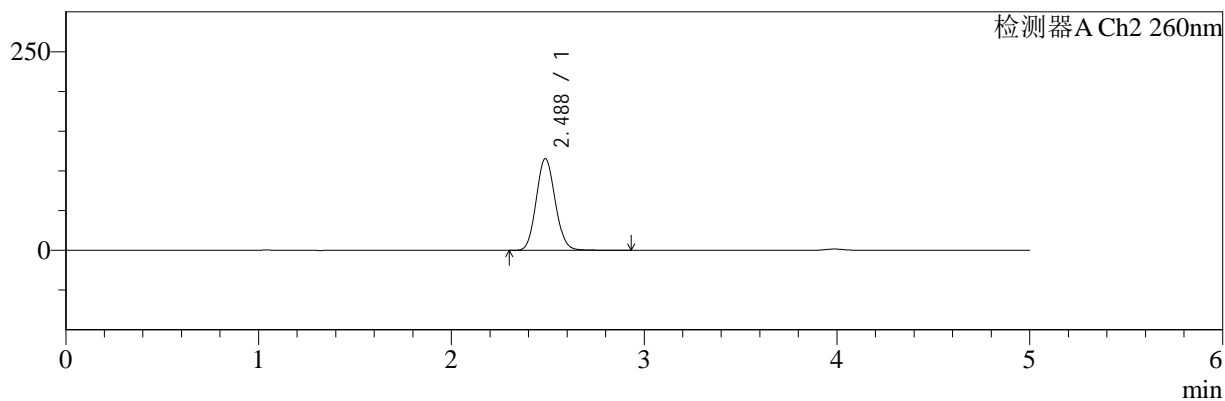
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-718-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	206933	100.000	30386	8011	1.062	--
总计		206933	100.000	30386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	790237	100.000	115493	3043	1.094	--
总计		790237	100.000	115493			

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)-pH6.8介质-360min-片3
 供试品溶液-1



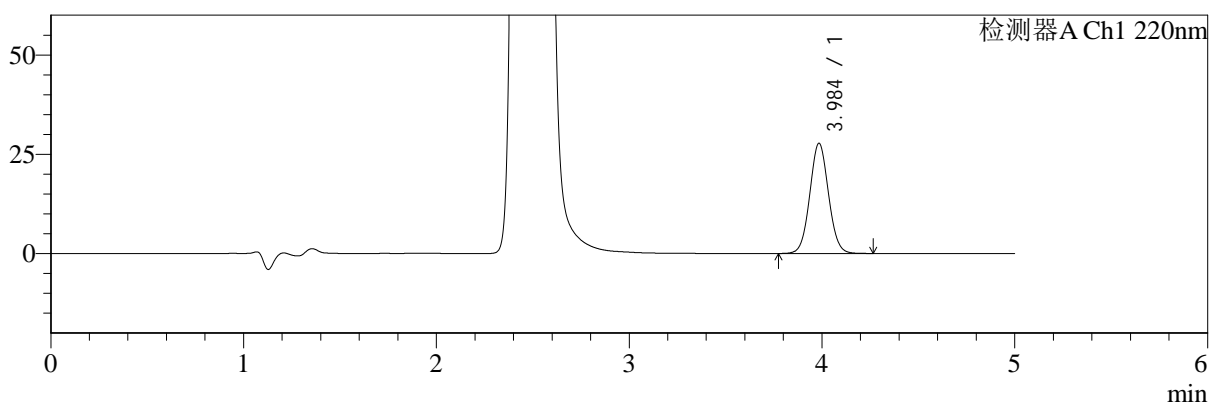
SMF-4124

<样品信息>

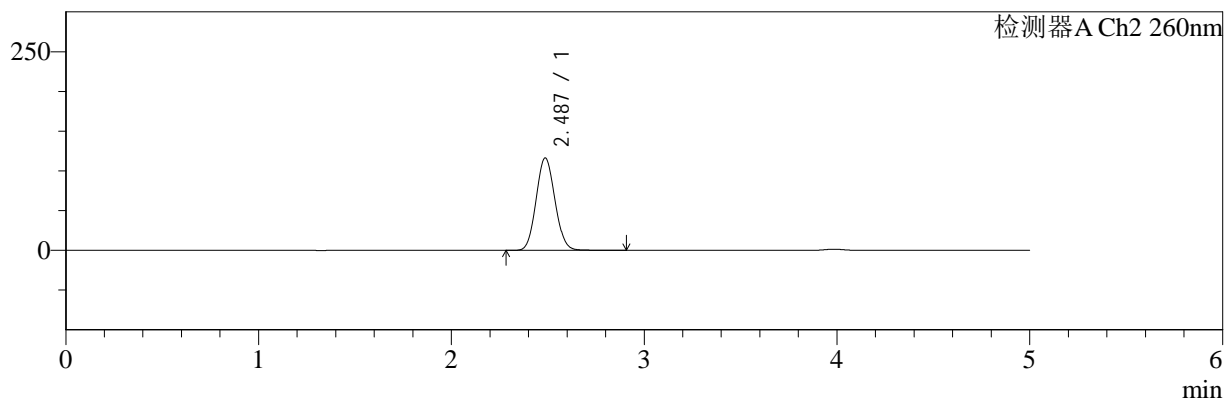
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-719-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.984	187484	100.000	27633	8081	1.054	--
总计		187484	100.000	27633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	789104	100.000	116320	3075	1.082	--
总计		789104	100.000	116320			

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)-pH6.8介质-360min-片4
 供试品溶液-1



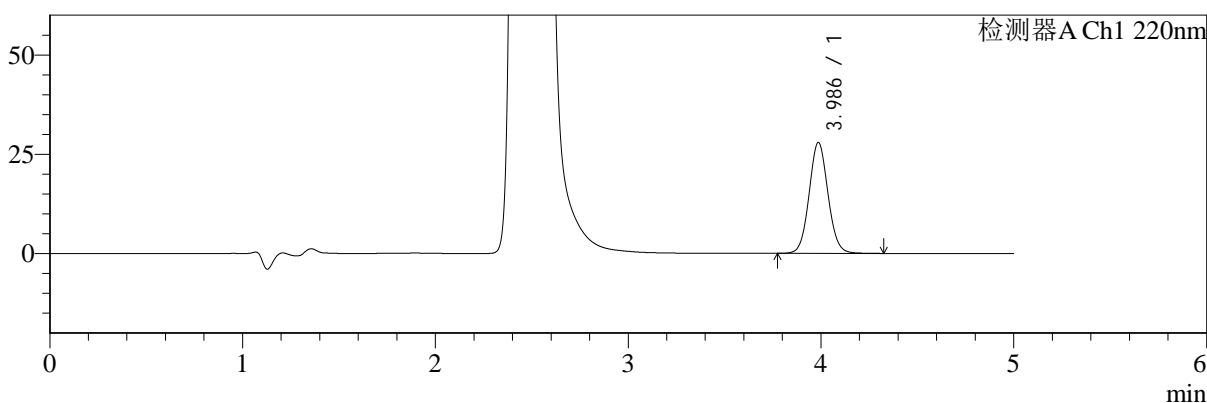
SMF-4124

<样品信息>

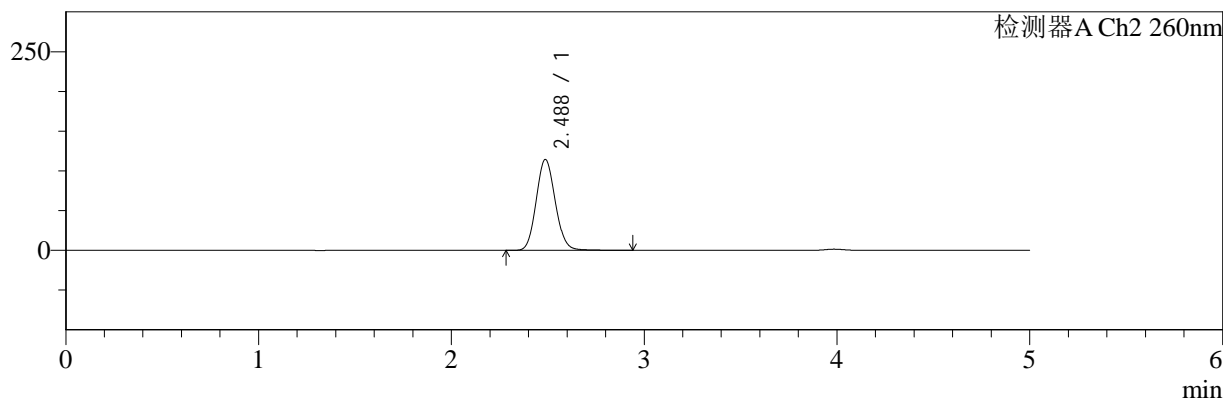
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-720-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	190882	100.000	27903	7995	1.066	--
总计		190882	100.000	27903			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	786559	100.000	114427	3035	1.101	--
总计		786559	100.000	114427			

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)-pH6.8介质-360min-片5
 供试品溶液-1



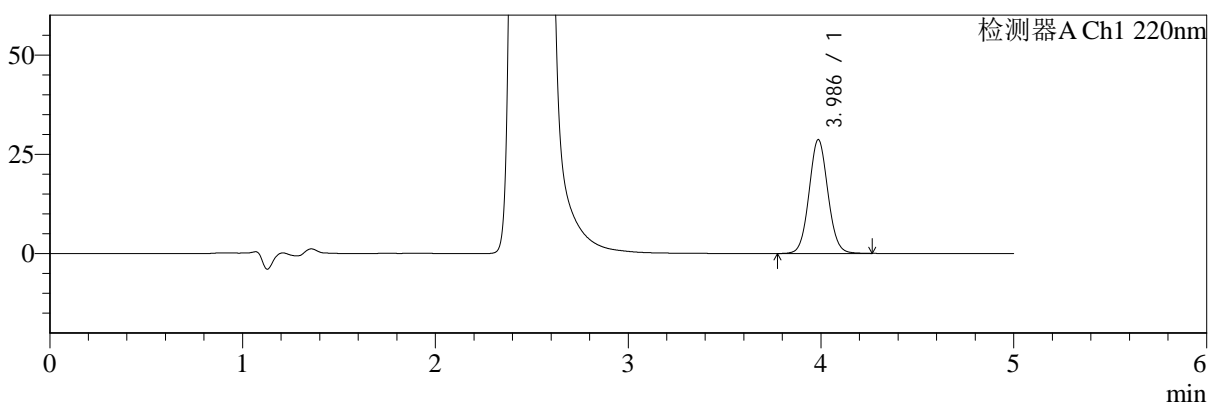
SMF-4124

<样品信息>

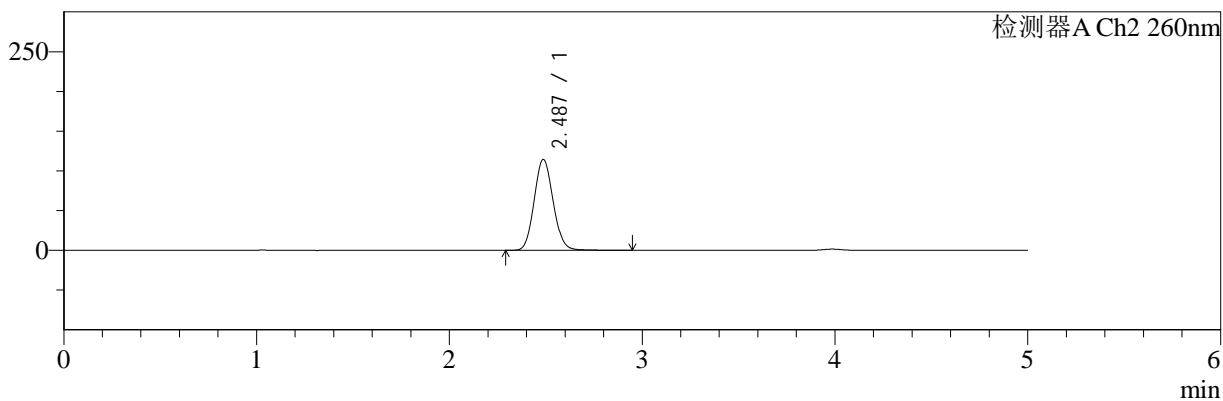
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-721-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	195107	100.000	28628	8023	1.062	--
总计		195107	100.000	28628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	784473	100.000	114510	3049	1.097	--
总计		784473	100.000	114510			

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)-pH6.8介质-360min-片6
 供试品溶液-1



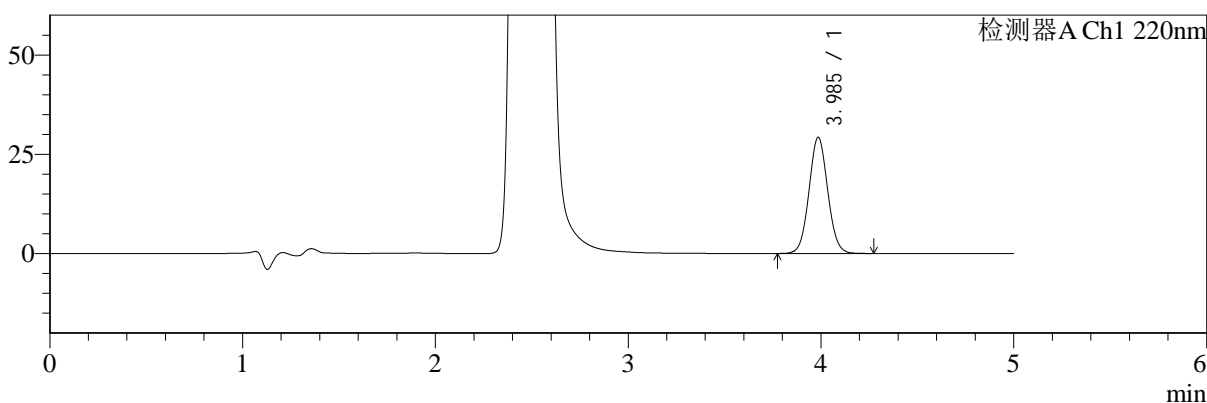
SMF-4124

<样品信息>

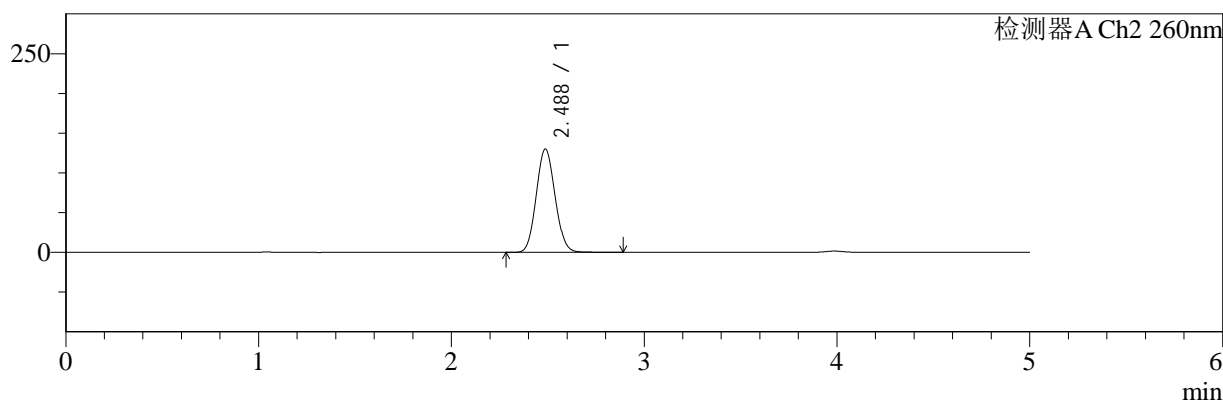
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-722-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	198226	100.000	29209	8065	1.055	--
总计		198226	100.000	29209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	882732	100.000	130066	3070	1.081	--
总计		882732	100.000	130066			

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)-pH6.8介质-480min-片1
 供试品溶液-1



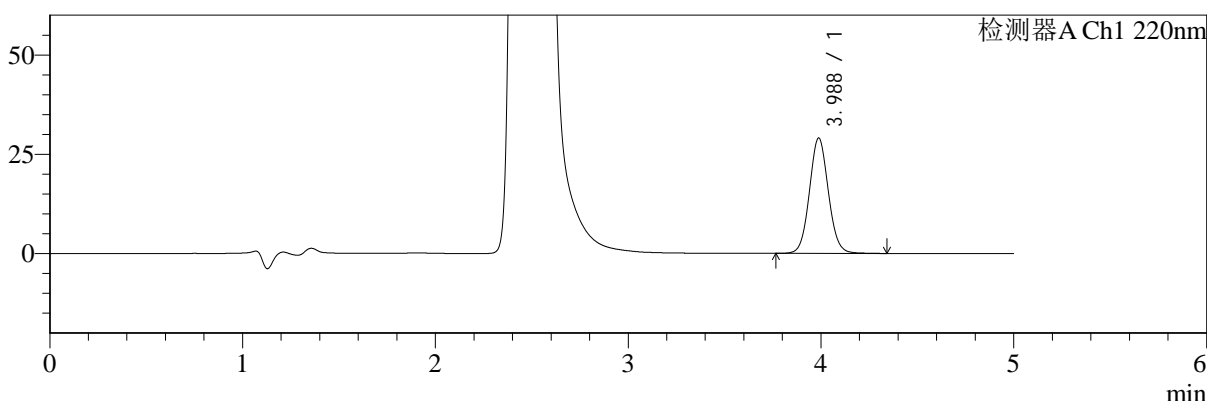
SMF-4124

<样品信息>

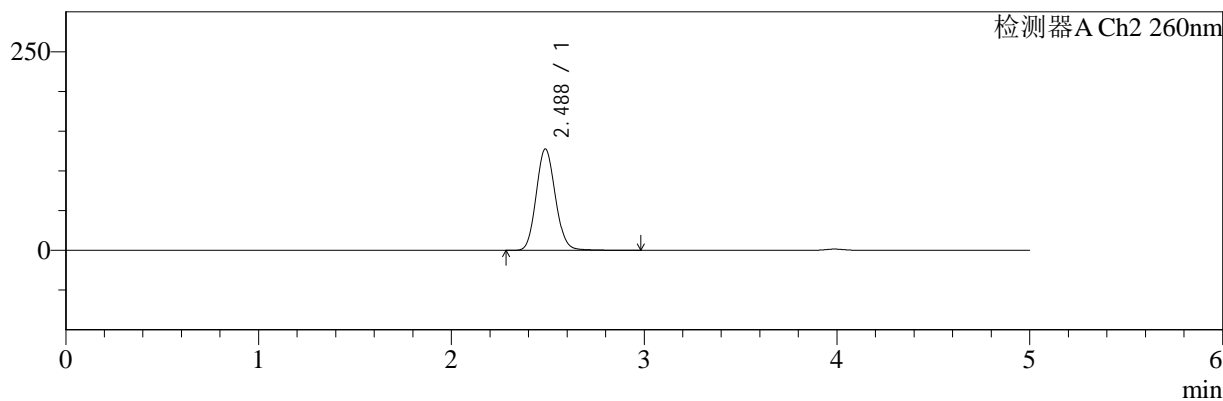
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-723-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	198985	100.000	29050	7969	1.068	--
总计		198985	100.000	29050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	881905	100.000	127638	3018	1.105	--
总计		881905	100.000	127638			

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)-pH6.8介质-480min-片2
 供试品溶液-1



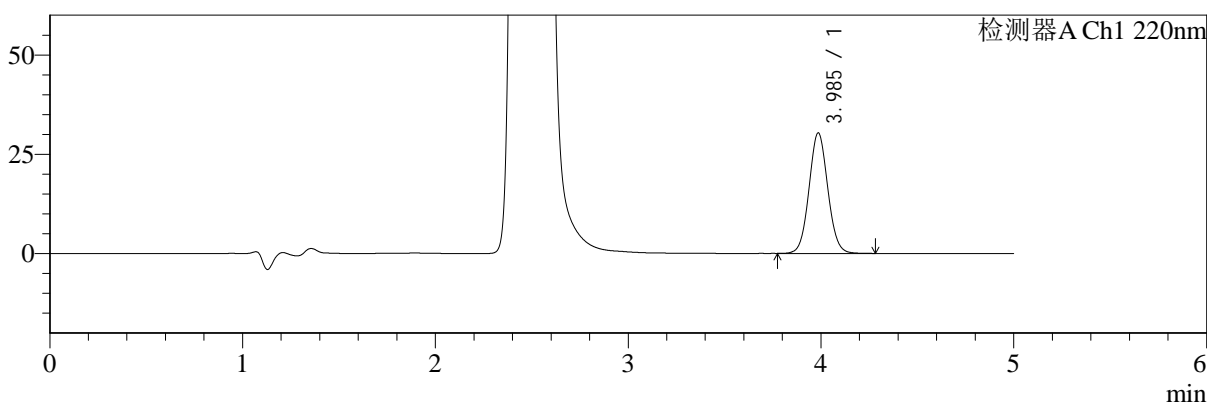
SMF-4124

<样品信息>

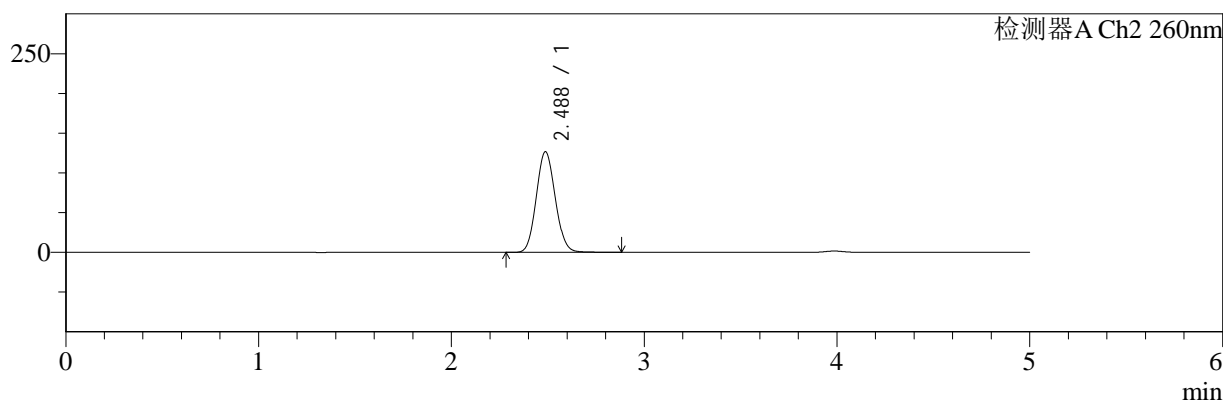
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-724-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.985	206034	100.000	30279	8036	1.059	--
总计		206034	100.000	30279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	865459	100.000	126690	3044	1.089	--
总计		865459	100.000	126690			

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)-pH6.8介质-480min-片3
 供试品溶液-1



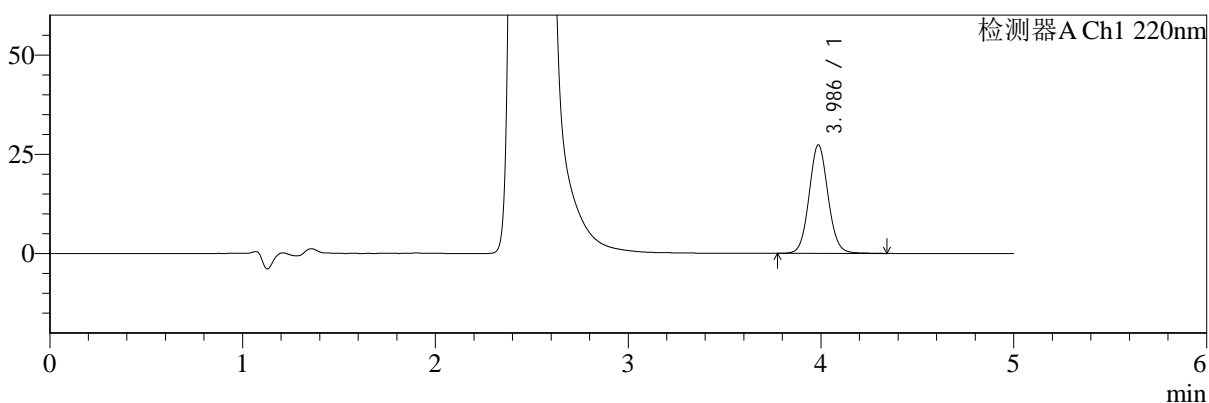
SMF-4124

<样品信息>

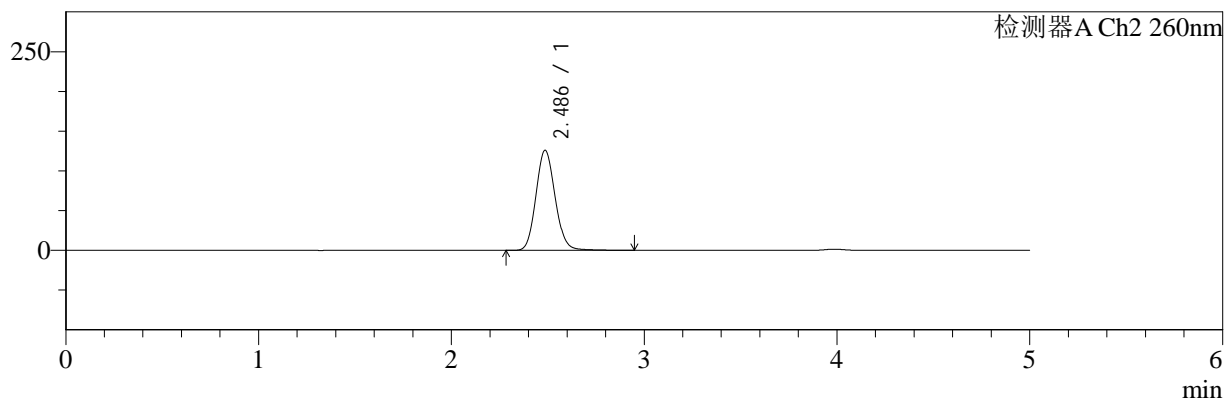
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-725-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	187501	100.000	27283	7960	1.073	--
总计		187501	100.000	27283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	870852	100.000	125857	3019	1.110	--
总计		870852	100.000	125857			

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)-pH6.8介质-480min-片4
 供试品溶液-1



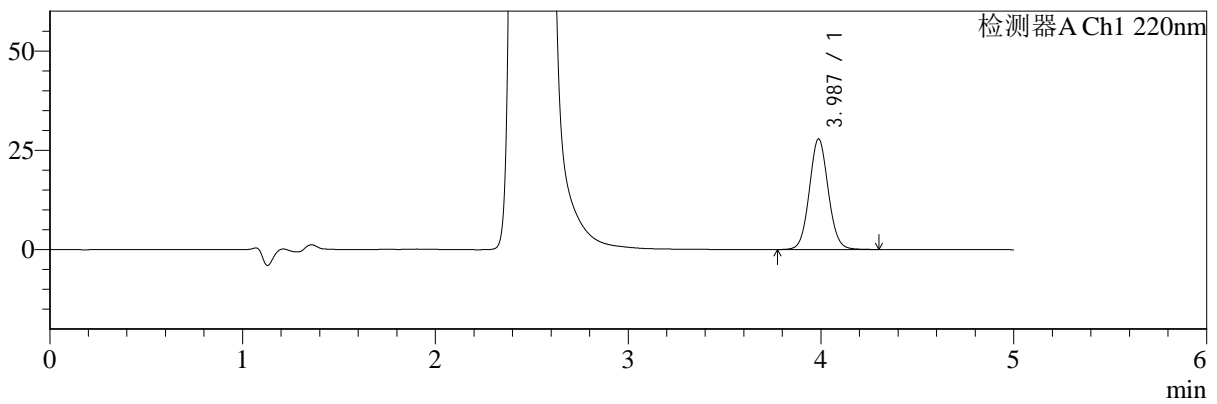
SMF-4124

<样品信息>

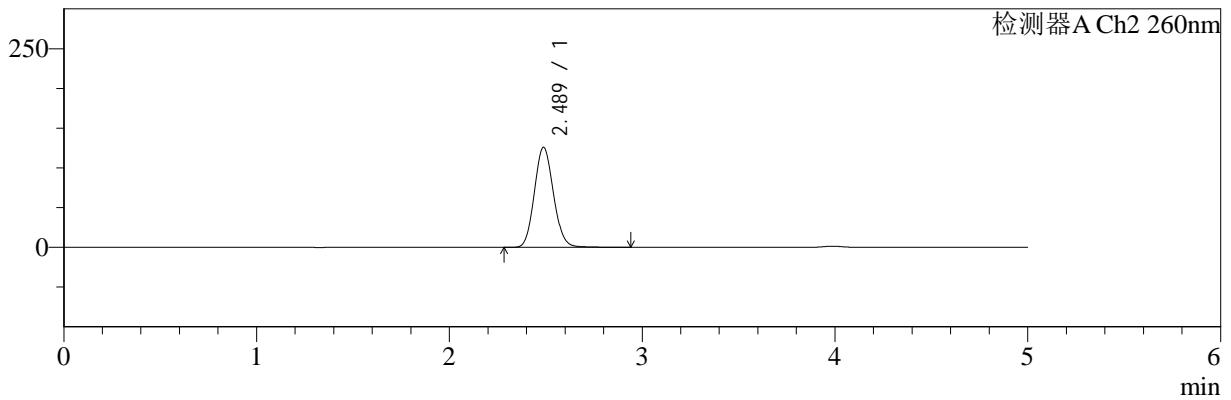
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-726-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	189935	100.000	27851	7994	1.066	--
总计		189935	100.000	27851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	867214	100.000	125975	3027	1.100	--
总计		867214	100.000	125975			

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)-pH6.8介质-480min-片5
 供试品溶液-1



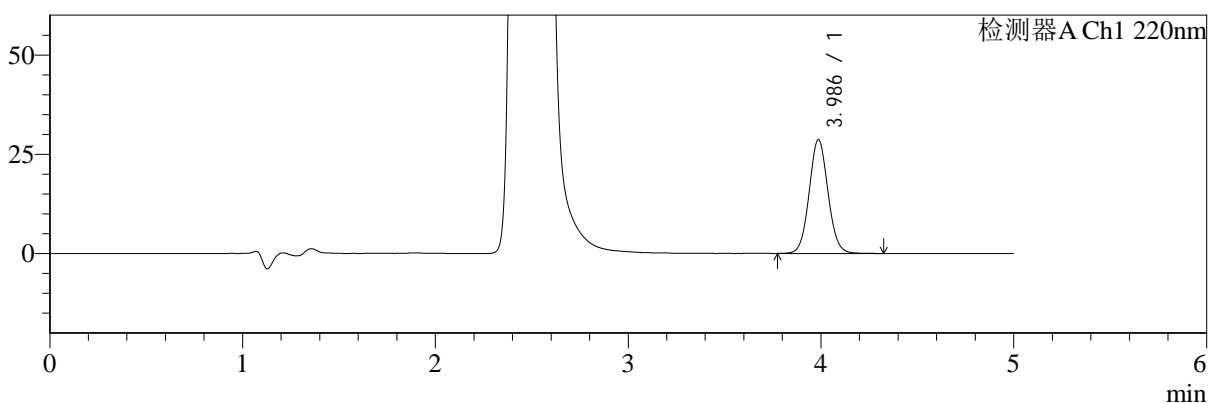
SMF-4124

<样品信息>

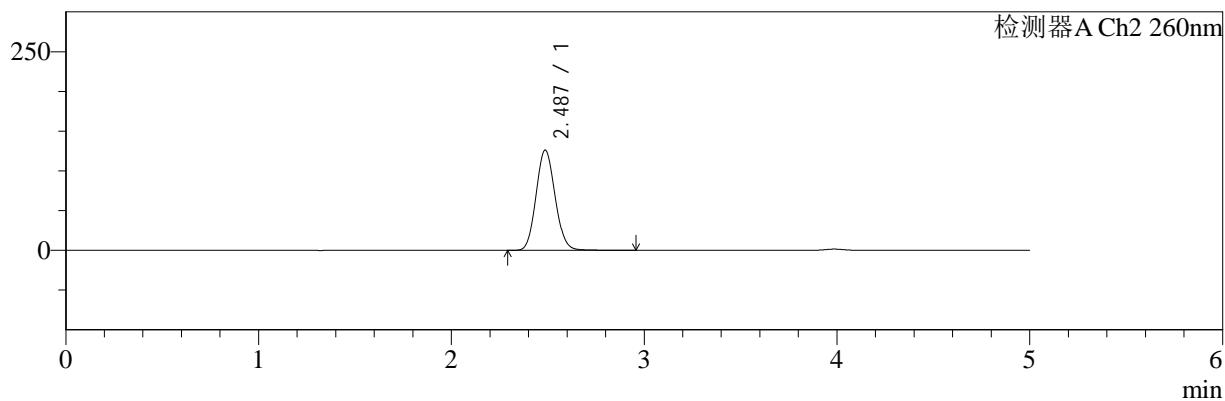
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-727-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	195624	100.000	28658	8005	1.064	--
总计		195624	100.000	28658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	865665	100.000	126165	3033	1.095	--
总计		865665	100.000	126165			

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)-pH6.8介质-480min-片6
 供试品溶液-1



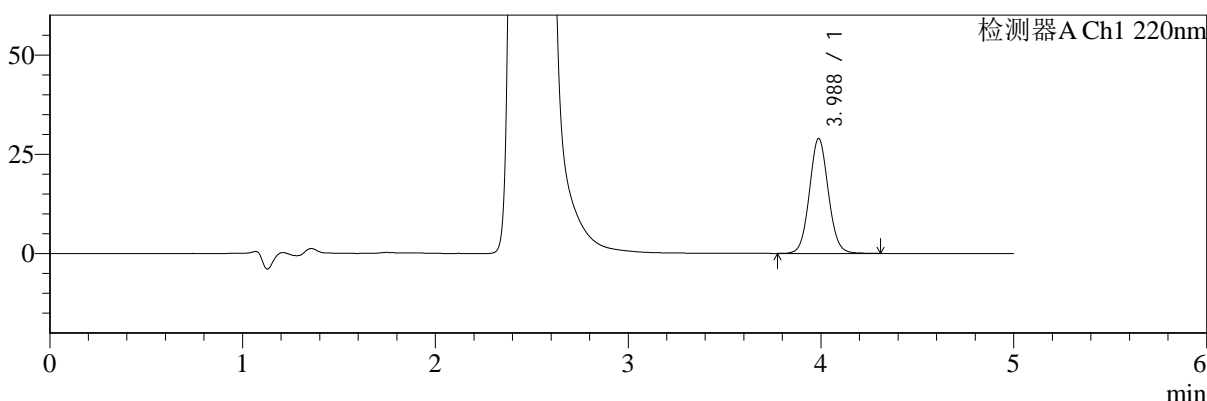
SMF-4124

<样品信息>

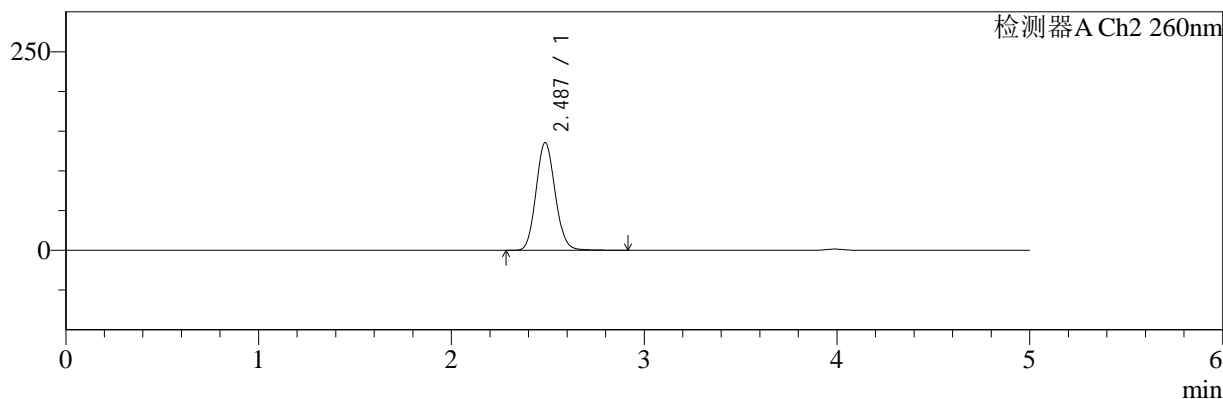
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-728-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 02:59:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	197806	100.000	28938	7986	1.067	--
总计		197806	100.000	28938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	935996	100.000	135655	3017	1.103	--
总计		935996	100.000	135655			

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)-pH6.8介质-600min-片1
 供试品溶液-1



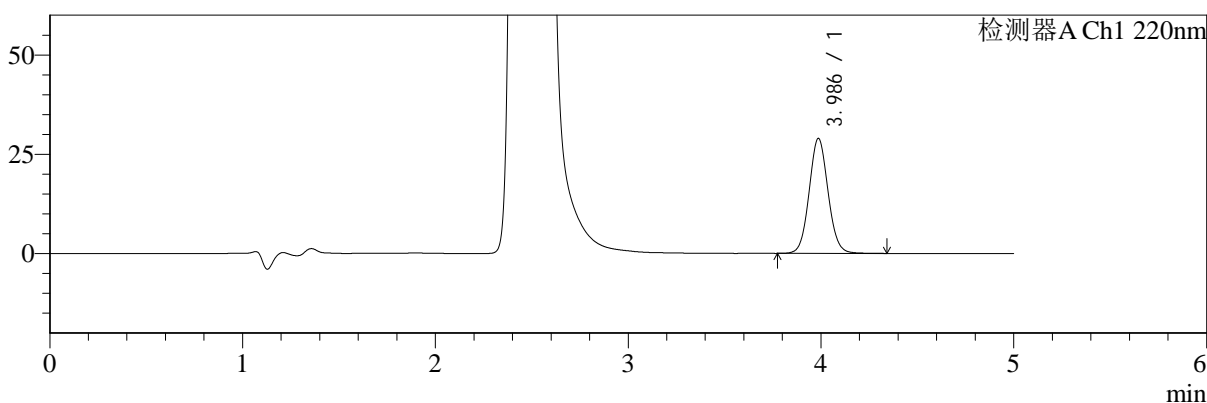
SMF-4124

<样品信息>

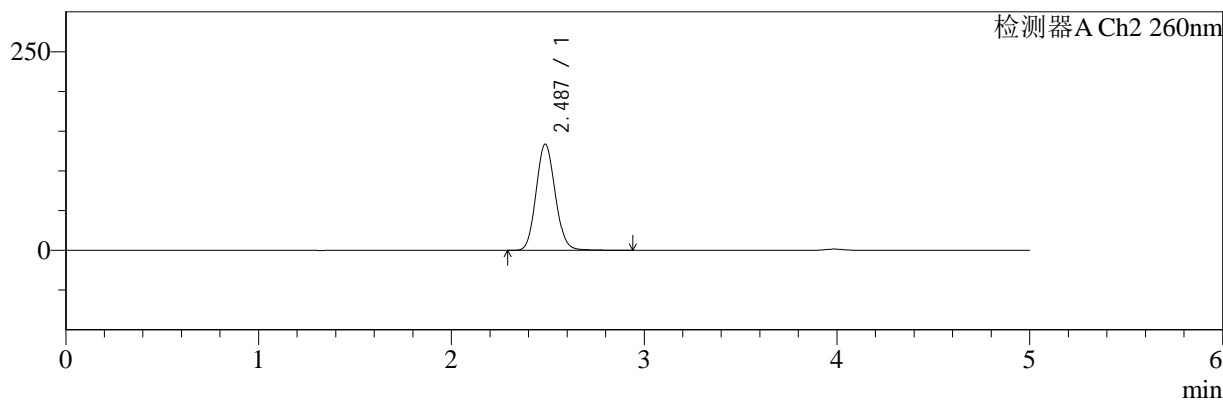
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-729-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:05:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	198166	100.000	28931	7966	1.068	--
总计		198166	100.000	28931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	921681	100.000	133664	3019	1.101	--
总计		921681	100.000	133664			

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)-pH6.8介质-600min-片2
 供试品溶液-1



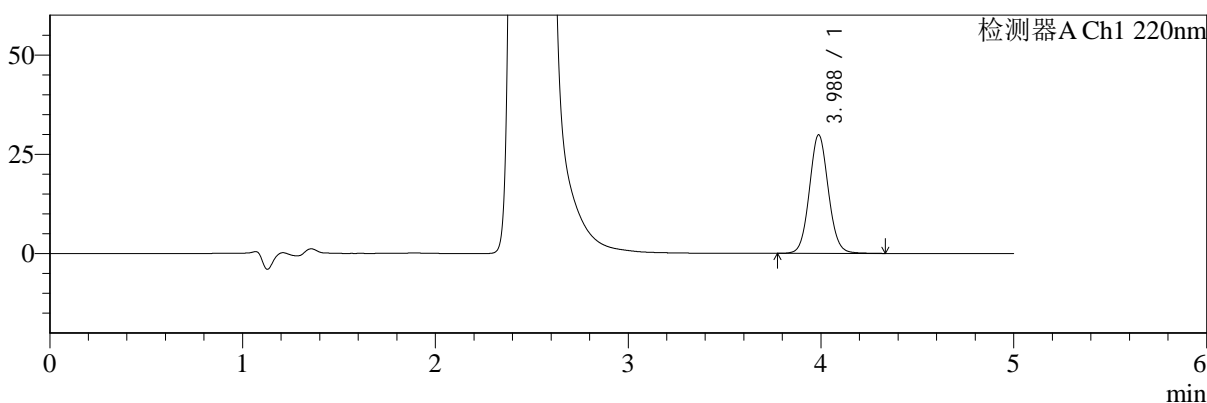
SMF-4124

<样品信息>

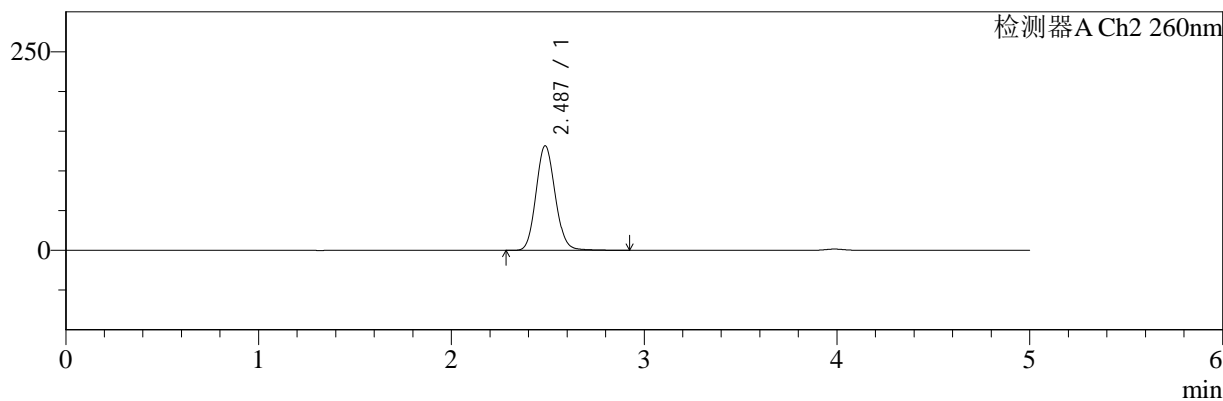
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-730-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	204666	100.000	29859	7965	1.072	--
总计		204666	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	2.487	909185	100.000	131634	3023	1.108	--
总计		909185	100.000	131634			

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)-pH6.8介质-600min-片3
 供试品溶液-1



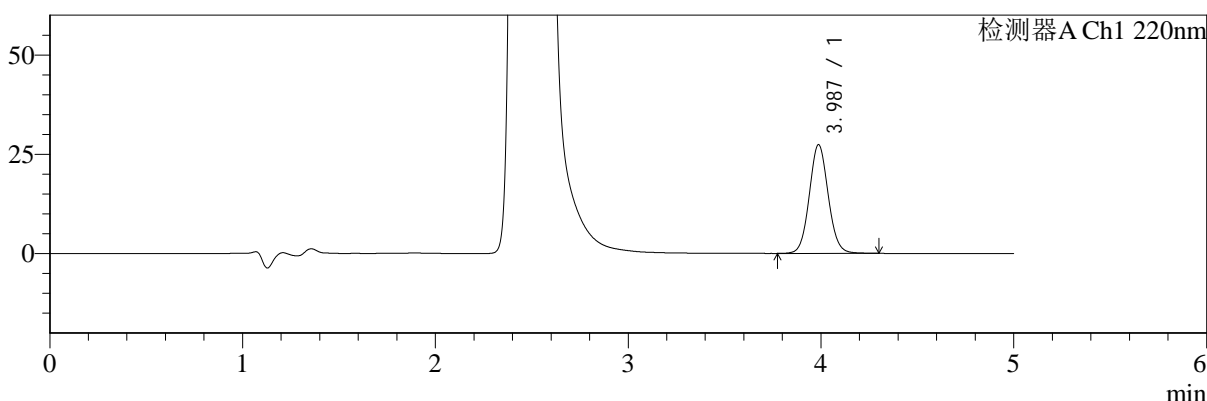
SMF-4124

<样品信息>

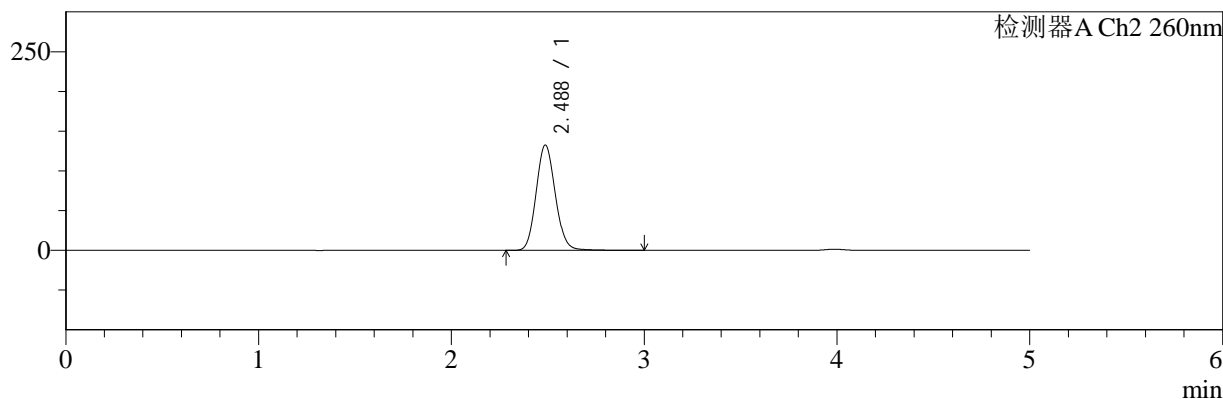
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-731-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	187329	100.000	27373	7984	1.070	--
总计		187329	100.000	27373			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	916636	100.000	132567	3018	1.106	--
总计		916636	100.000	132567			

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)-pH6.8介质-600min-片4
 供试品溶液-1



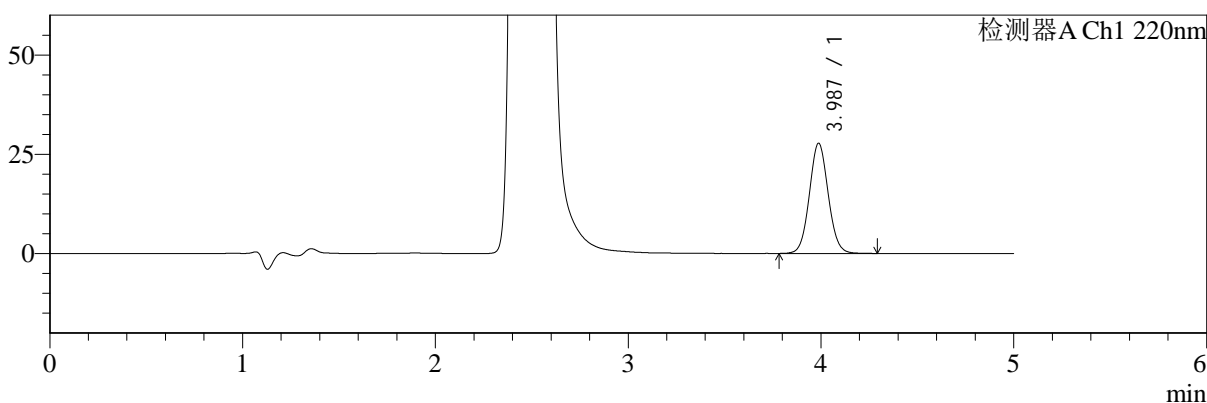
SMF-4124

<样品信息>

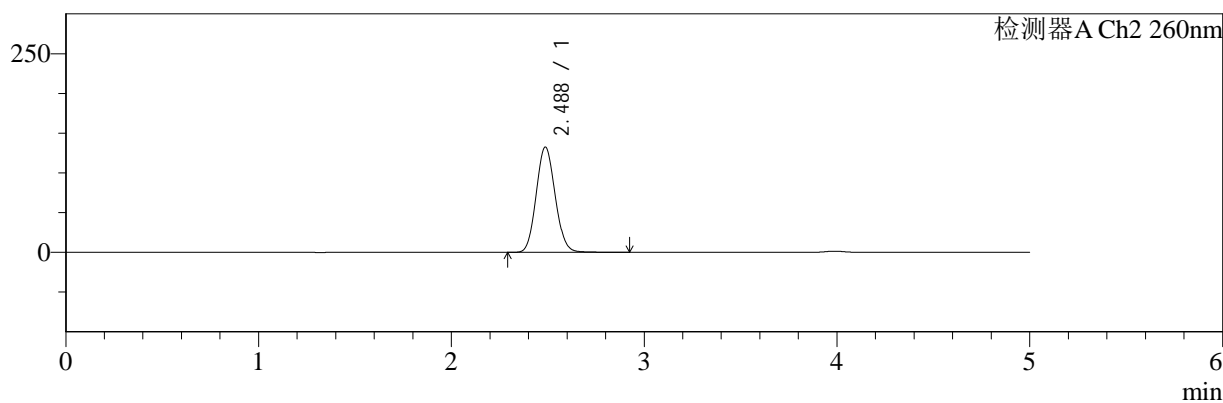
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-732-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:21:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	188921	100.000	27749	8002	1.062	--
总计		188921	100.000	27749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	907046	100.000	132507	3039	1.092	--
总计		907046	100.000	132507			

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)-pH6.8介质-600min-片5
 供试品溶液-1



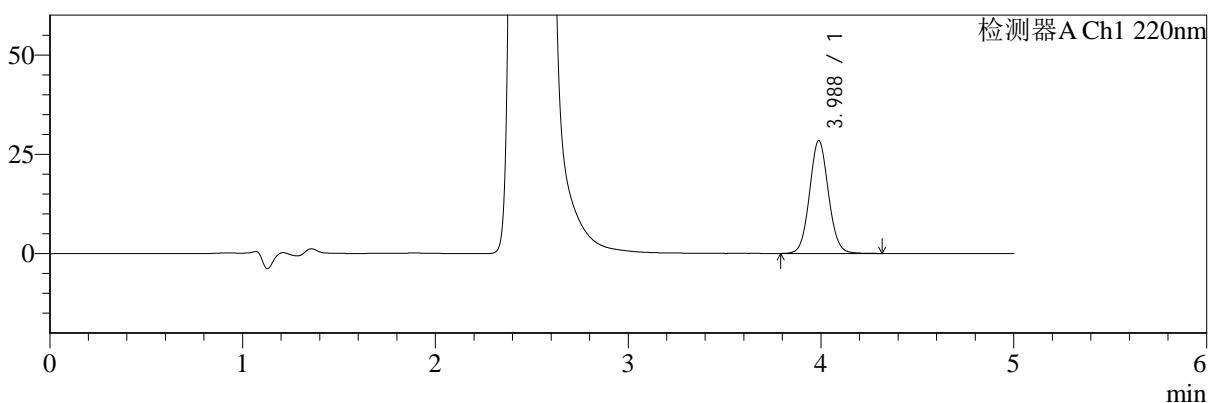
SMF-4124

<样品信息>

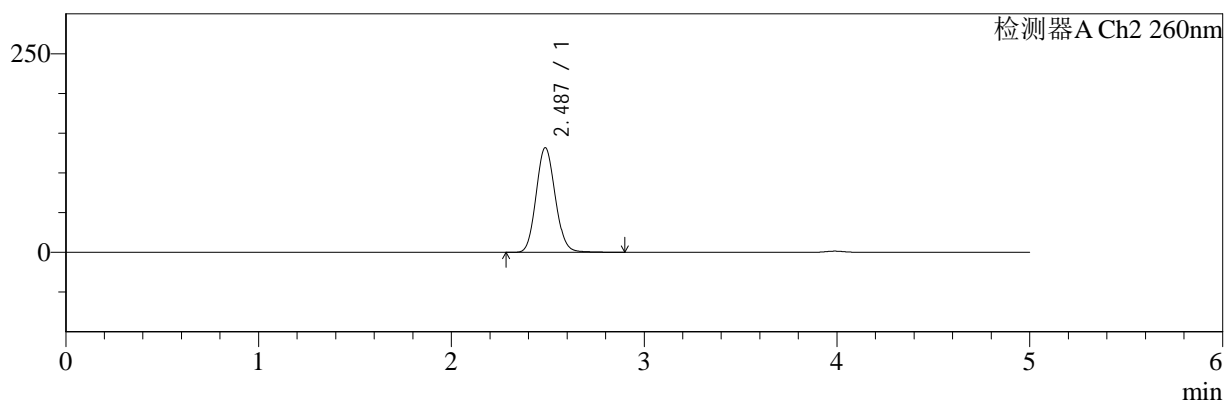
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-733-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:26:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	194183	100.000	28423	7987	1.068	--
总计		194183	100.000	28423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	907189	100.000	131744	3024	1.102	--
总计		907189	100.000	131744			

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)-pH6.8介质-600min-片6
 供试品溶液-1



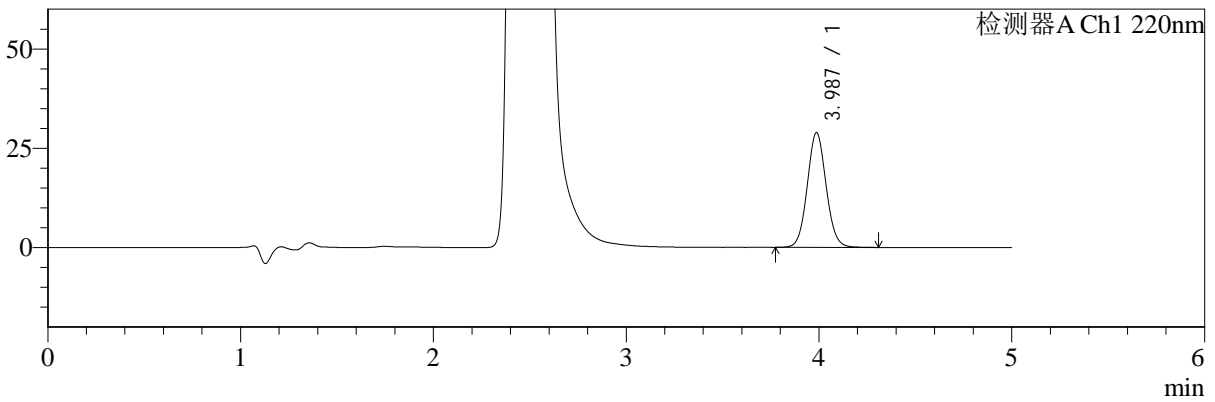
SMF-4124

<样品信息>

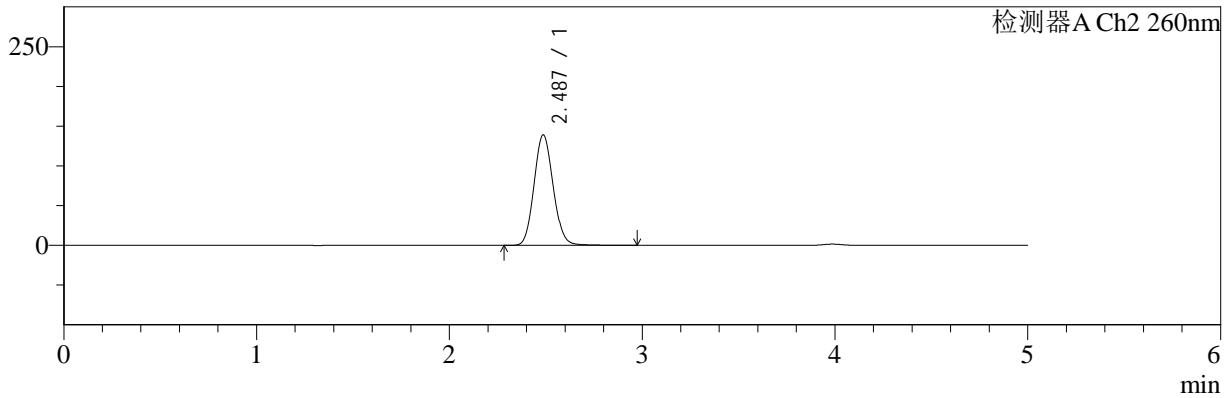
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-734-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	197420	100.000	28885	7983	1.068	--
总计		197420	100.000	28885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	958847	100.000	139023	3019	1.101	--
总计		958847	100.000	139023			

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)-pH6.8介质-720min-片1
 供试品溶液-1



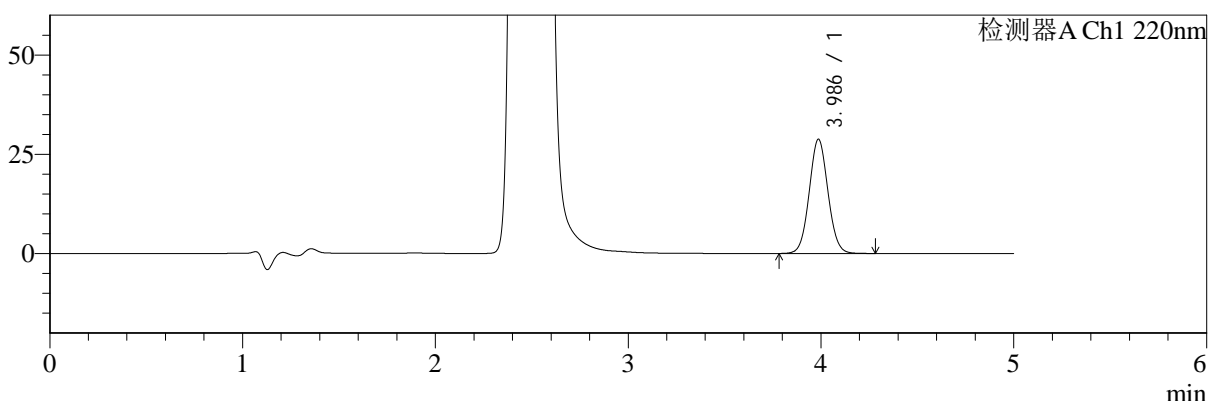
SMF-4124

<样品信息>

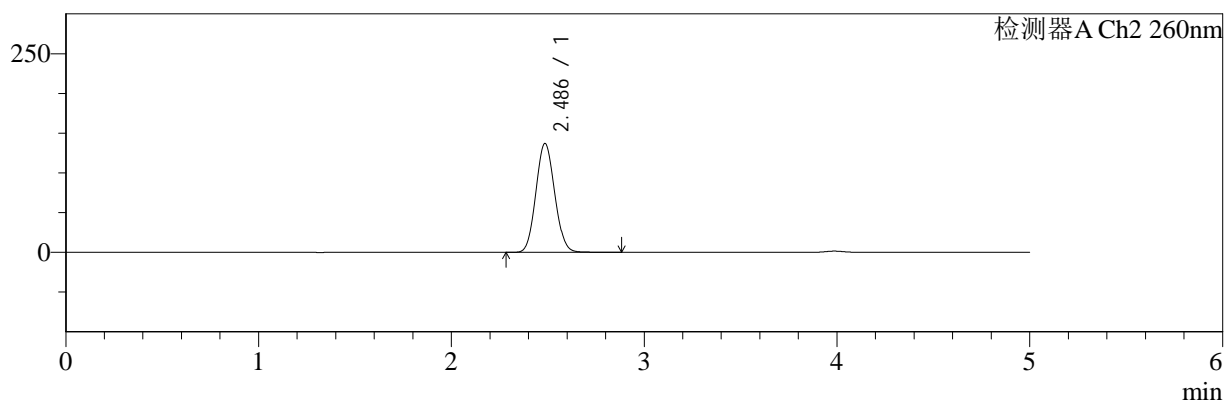
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-735-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.986	194816	100.000	28745	8057	1.056	--
总计		194816	100.000	28745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	929166	100.000	136846	3066	1.081	--
总计		929166	100.000	136846			

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)-pH6.8介质-720min-片2
 供试品溶液-1



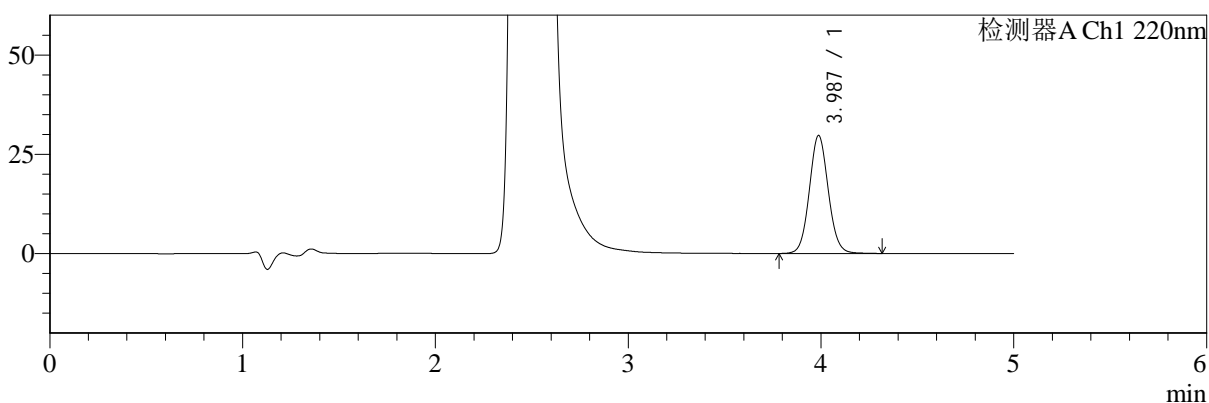
SMF-4124

<样品信息>

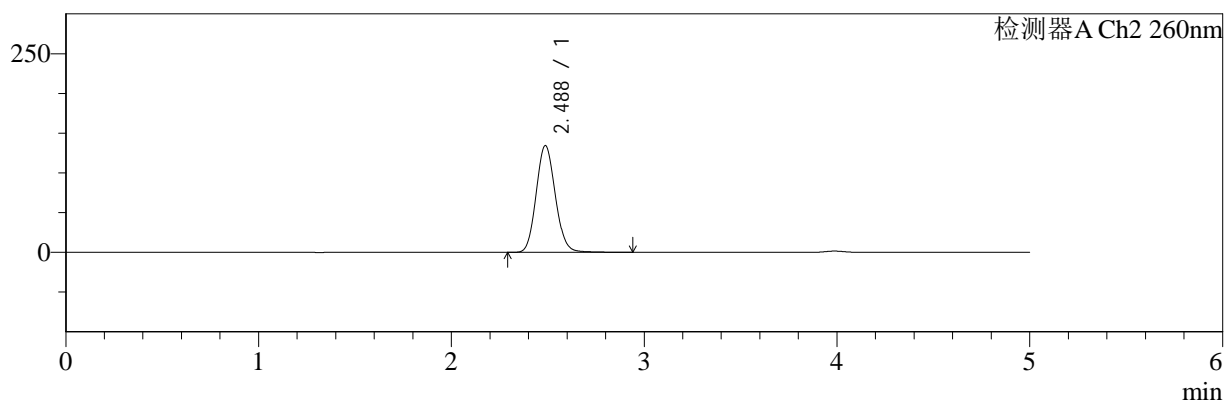
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-736-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	203408	100.000	29708	7968	1.070	--
总计		203408	100.000	29708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	928403	100.000	134423	3016	1.104	--
总计		928403	100.000	134423			

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)-pH6.8介质-720min-片3
 供试品溶液-1



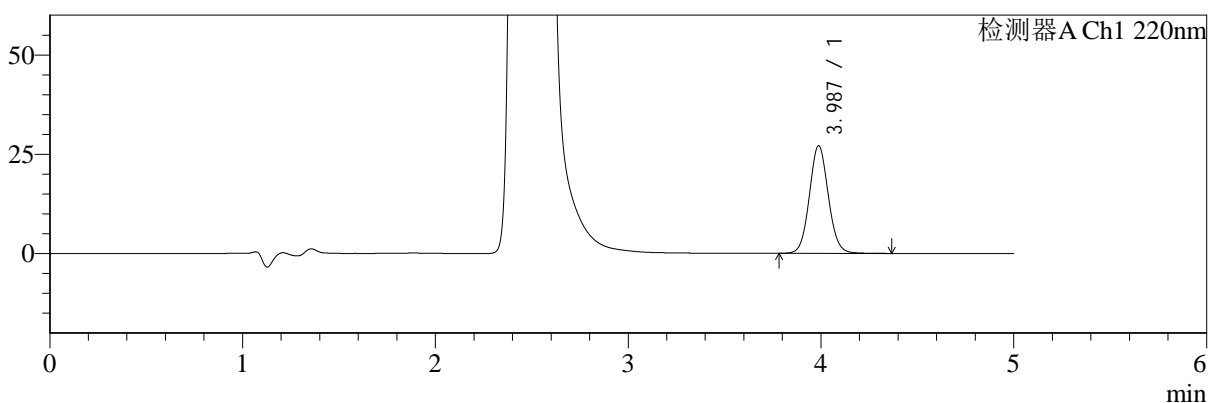
SMF-4124

<样品信息>

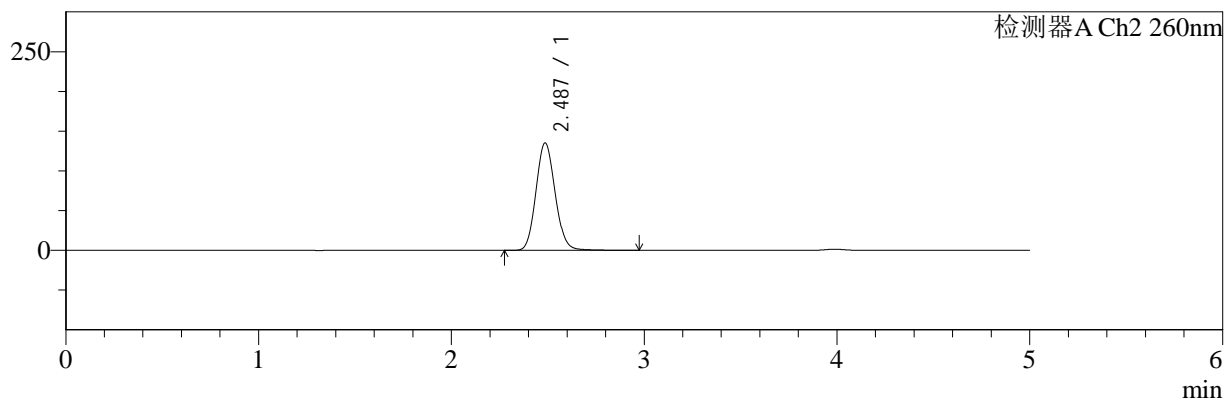
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-737-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:48:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	185811	100.000	27132	7959	1.072	--
总计		185811	100.000	27132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	934418	100.000	135224	3016	1.105	--
总计		934418	100.000	135224			

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)-pH6.8介质-720min-片4
 供试品溶液-1



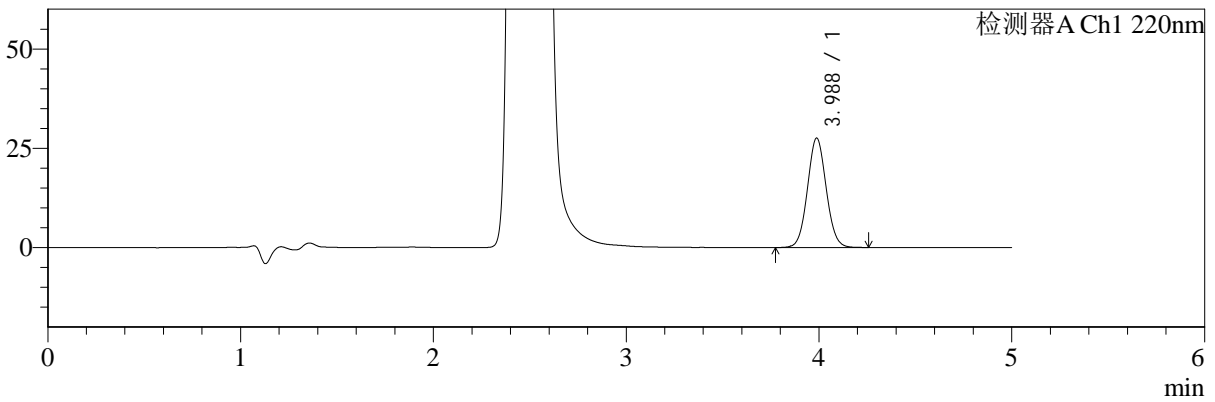
SMF-4124

<样品信息>

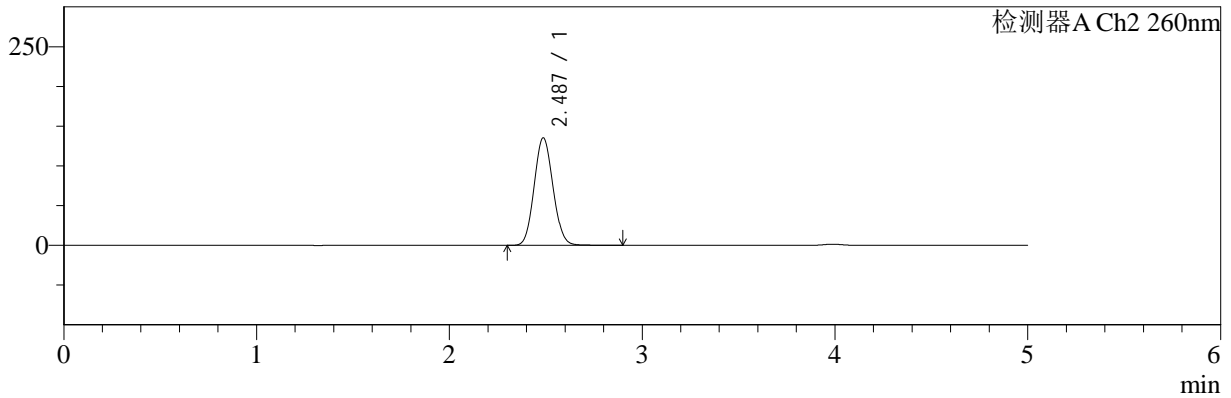
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-738-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	186617	100.000	27548	8040	1.057	--
总计		186617	100.000	27548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	919646	100.000	135320	3064	1.083	--
总计		919646	100.000	135320			

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)-pH6.8介质-720min-片5
 供试品溶液-1



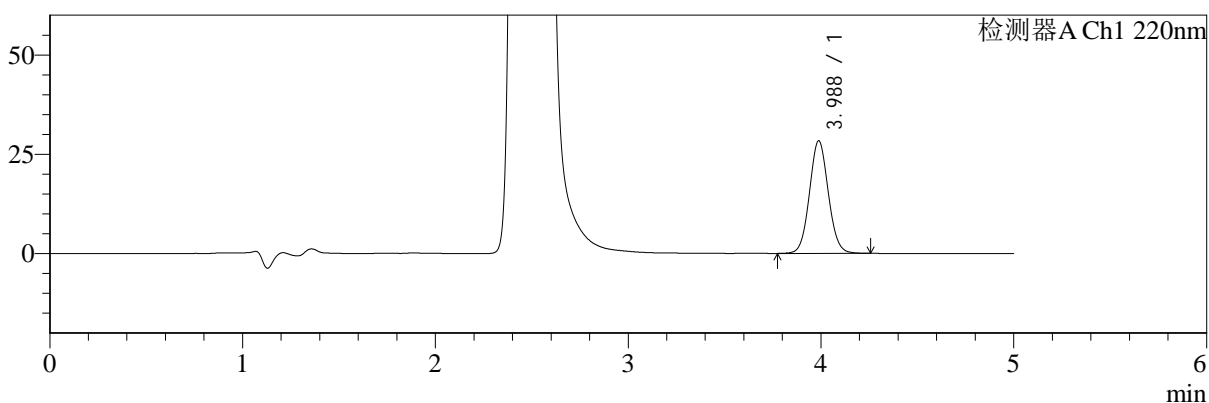
SMF-4124

<样品信息>

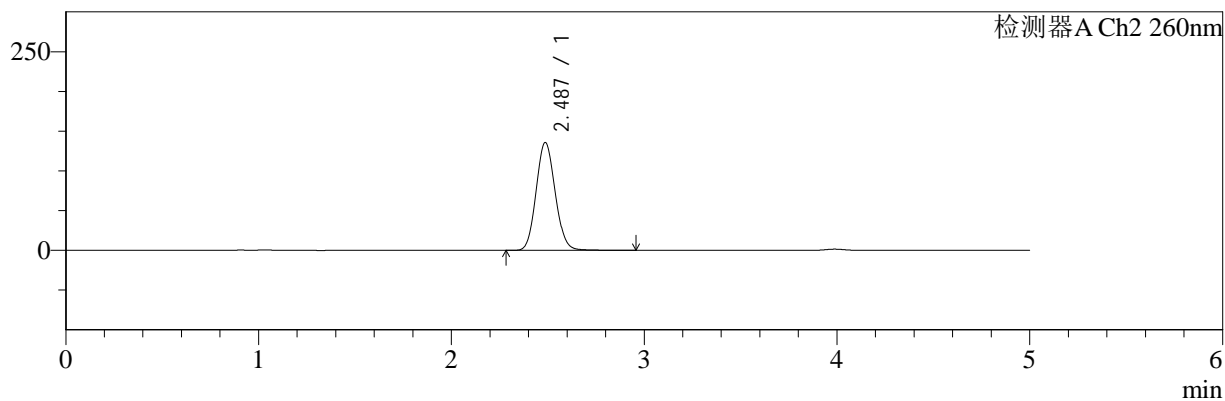
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-739-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 03:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	192988	100.000	28347	7999	1.065	--
总计		192988	100.000	28347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	932199	100.000	135783	3030	1.096	--
总计		932199	100.000	135783			

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)-pH6.8介质-720min-片6
 供试品溶液-1



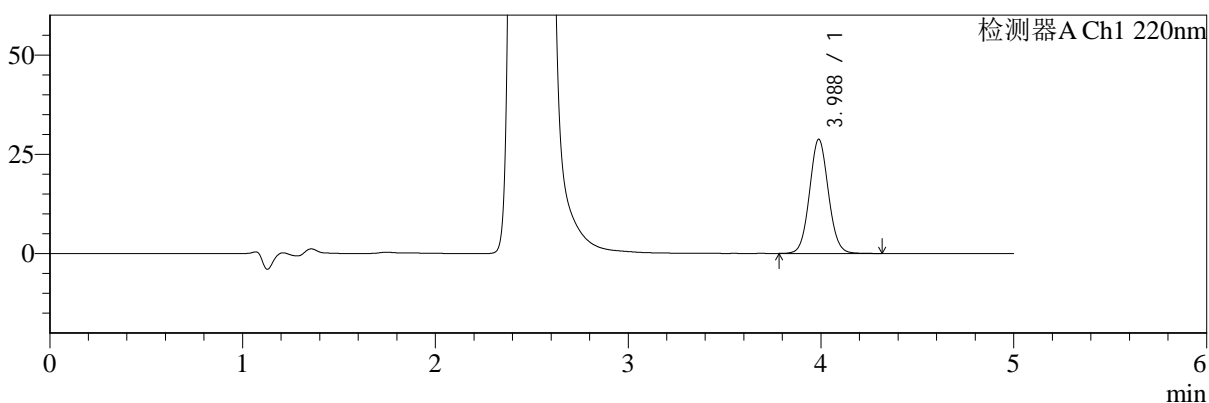
SMF-4124

<样品信息>

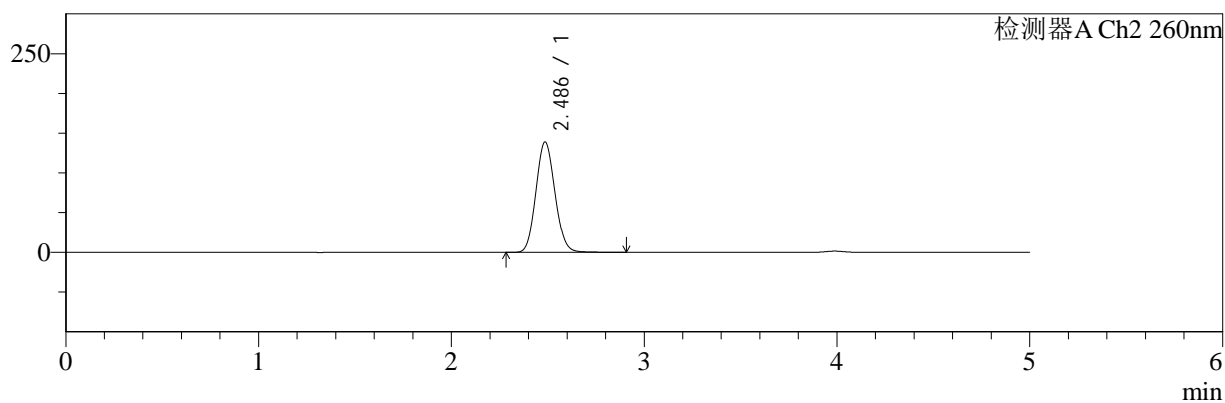
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-740-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:04:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	195998	100.000	28762	8009	1.064	--
总计		195998	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	2.486	953188	100.000	138900	3026	1.093	--
总计		953188	100.000	138900			

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)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



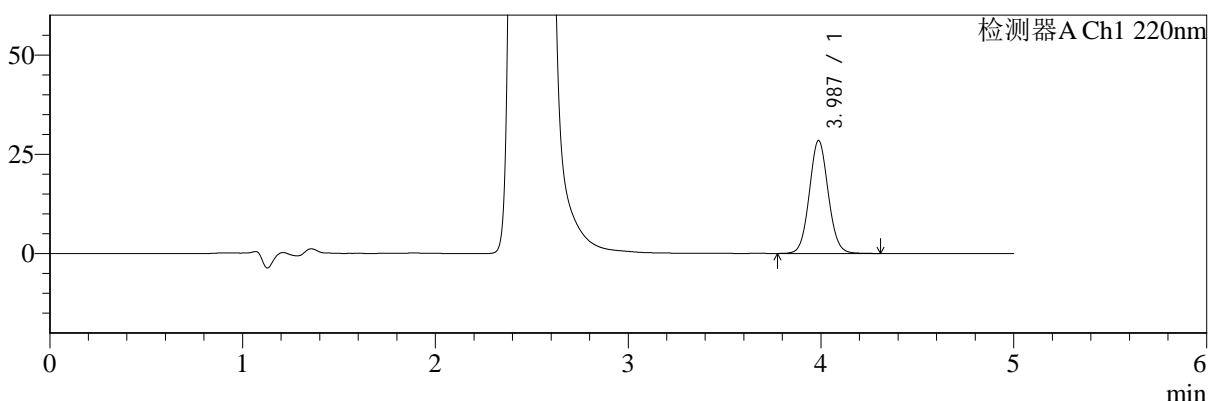
SMF-4124

<样品信息>

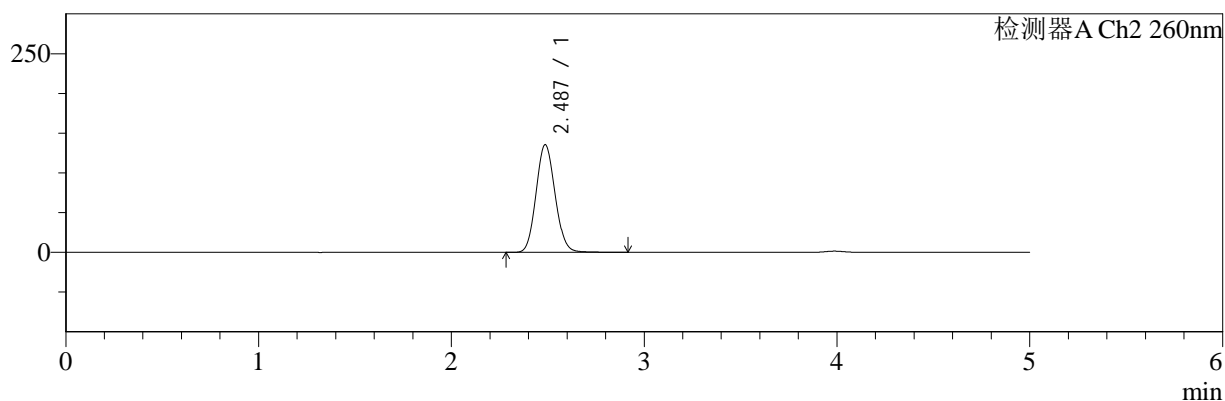
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-741-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:09:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	194304	100.000	28441	7986	1.066	--
总计		194304	100.000	28441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	929427	100.000	135465	3031	1.096	--
总计		929427	100.000	135465			

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)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



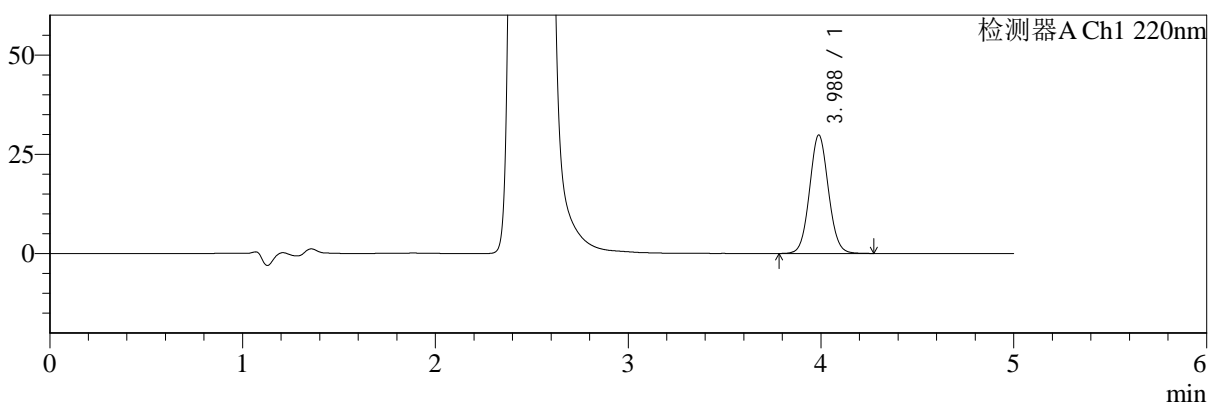
SMF-4124

<样品信息>

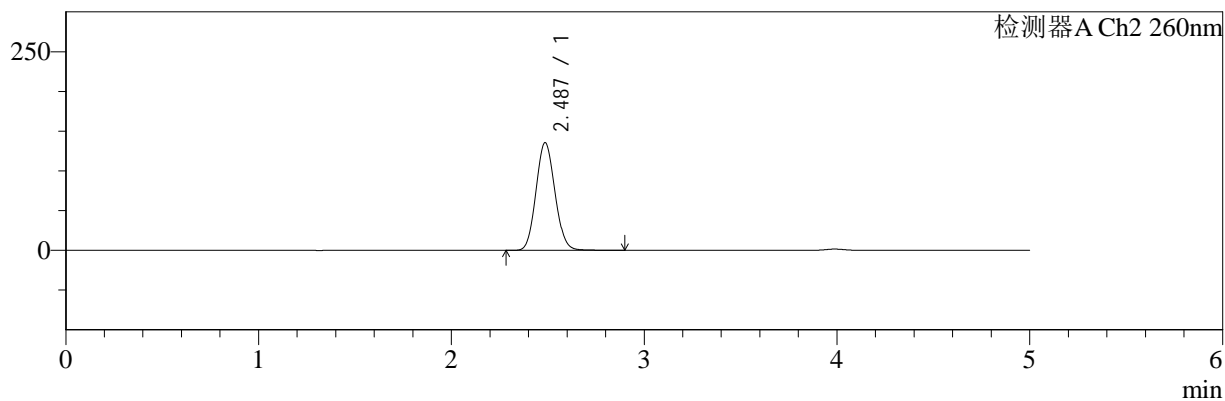
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-742-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	203213	100.000	29837	8004	1.062	--
总计		203213	100.000	29837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	926034	100.000	135426	3041	1.090	--
总计		926034	100.000	135426			

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)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



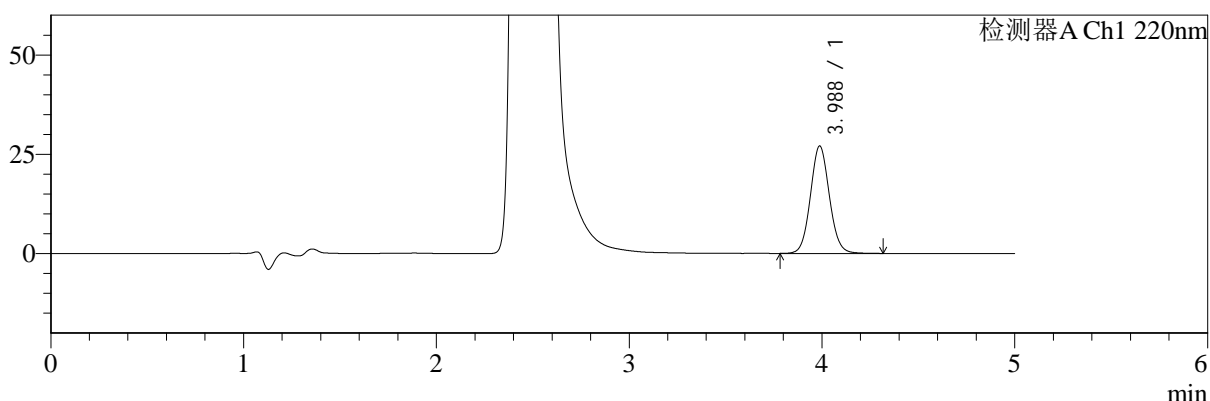
SMF-4124

<样品信息>

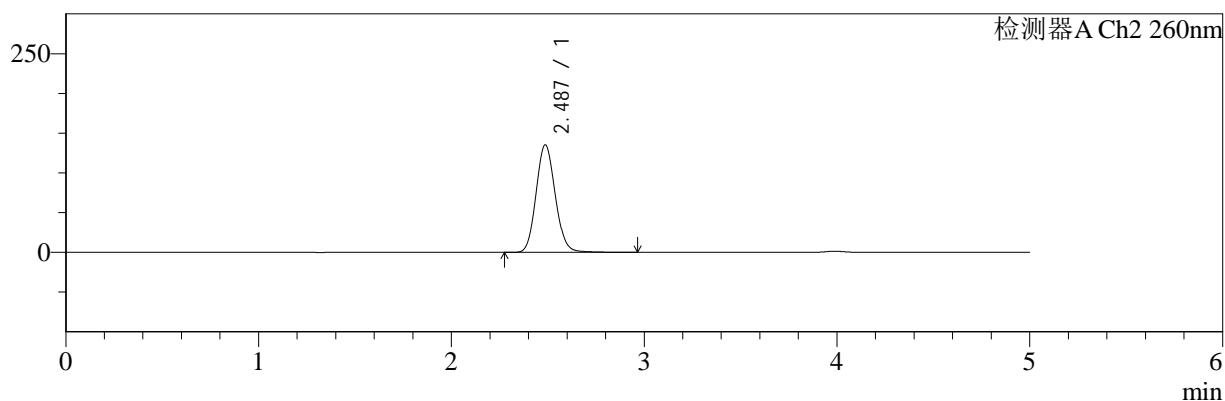
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-743-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	185518	100.000	27070	7957	1.073	--
总计		185518	100.000	27070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	935769	100.000	135297	3013	1.107	--
总计		935769	100.000	135297			

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)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



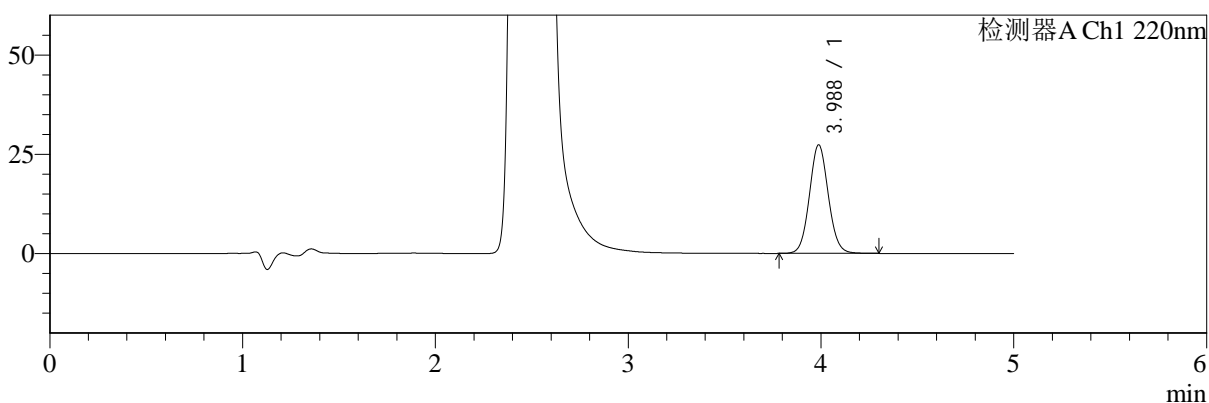
SMF-4124

<样品信息>

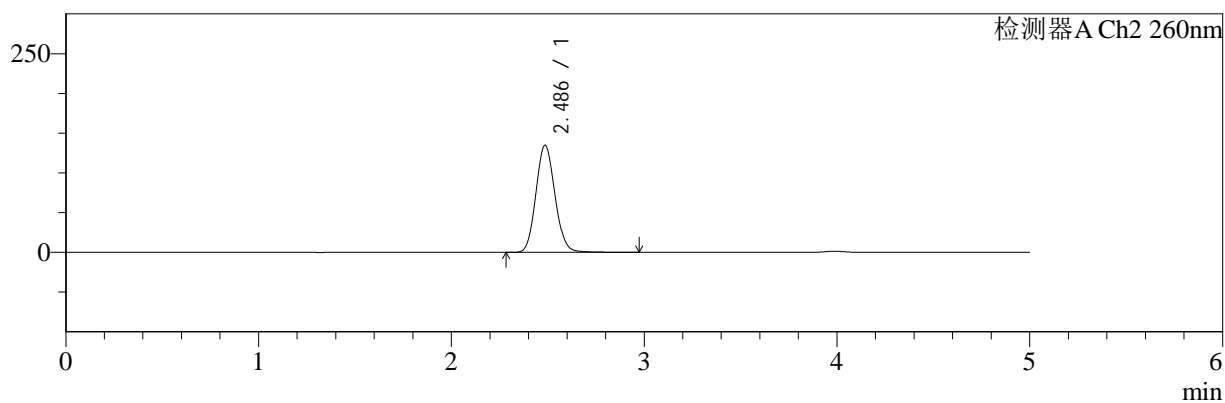
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-744-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.988	186527	100.000	27342	7988	1.069	--
总计		186527	100.000	27342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	926792	100.000	134674	3036	1.101	--
总计		926792	100.000	134674			

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)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



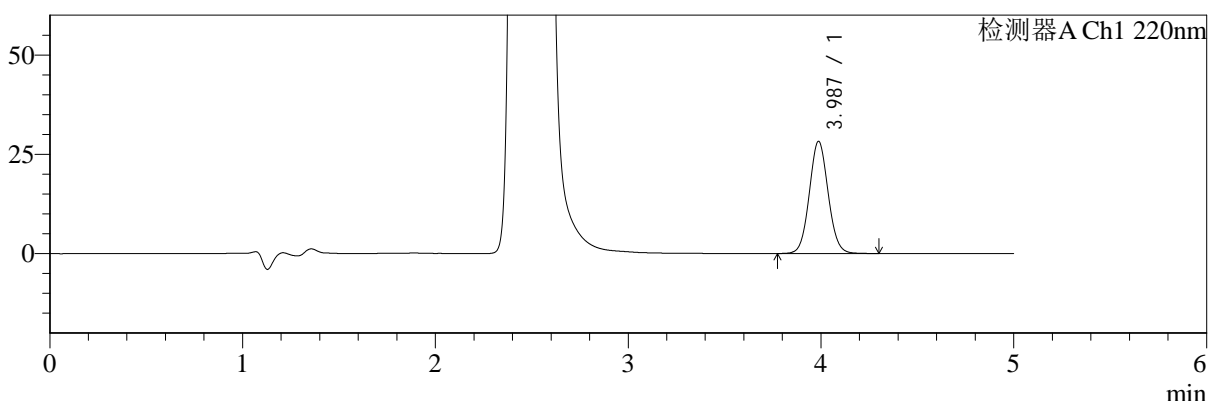
SMF-4124

<样品信息>

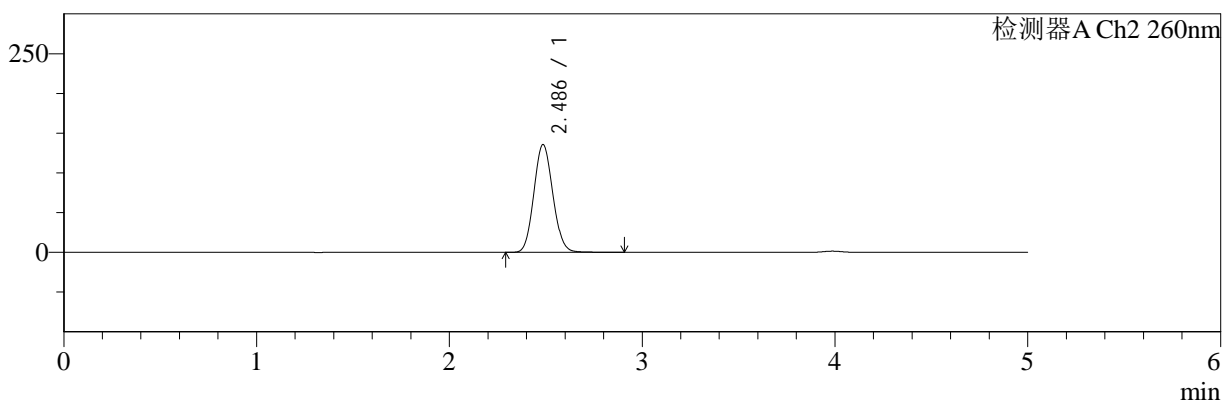
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-14/31-745-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.987	192494	100.000	28249	7997	1.063	--
总计		192494	100.000	28249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	928105	100.000	135561	3035	1.091	--
总计		928105	100.000	135561			

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)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



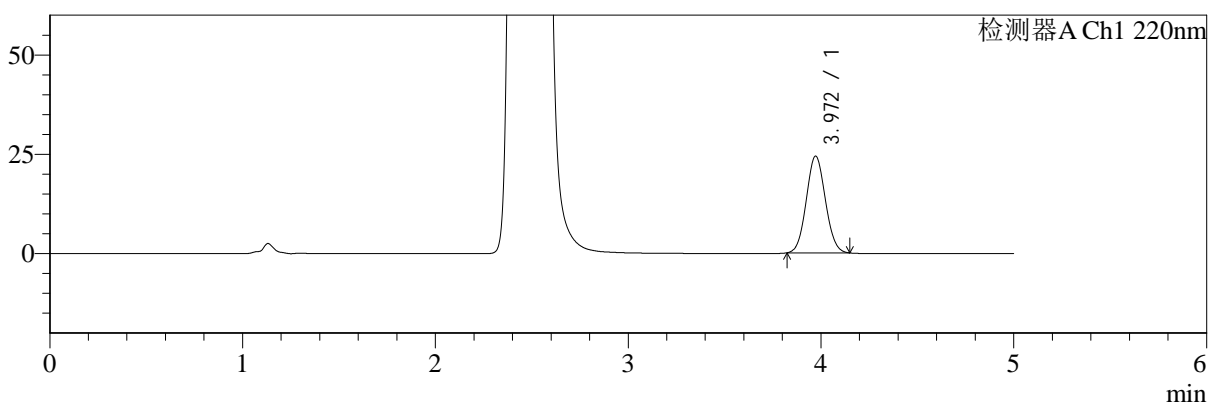
SMF-4124

<样品信息>

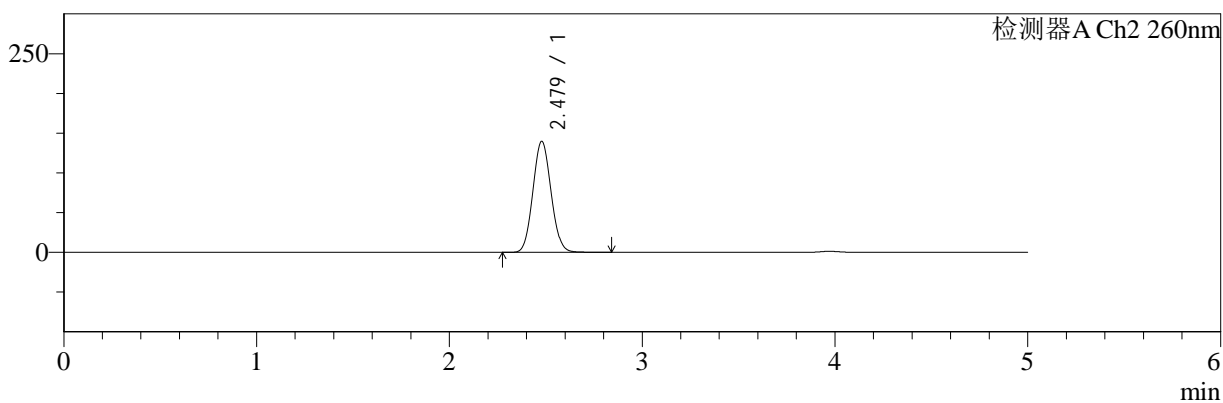
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-15/31-746-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:30:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.972	168092	100.000	24377	7549	1.066	--
总计		168092	100.000	24377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	916830	100.000	139815	3274	1.075	--
总计		916830	100.000	139815			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



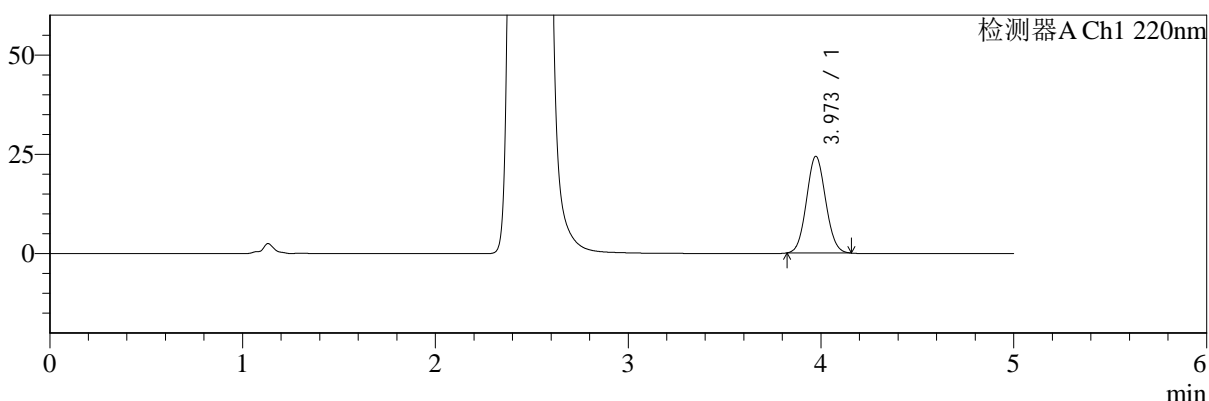
SMF-4124

<样品信息>

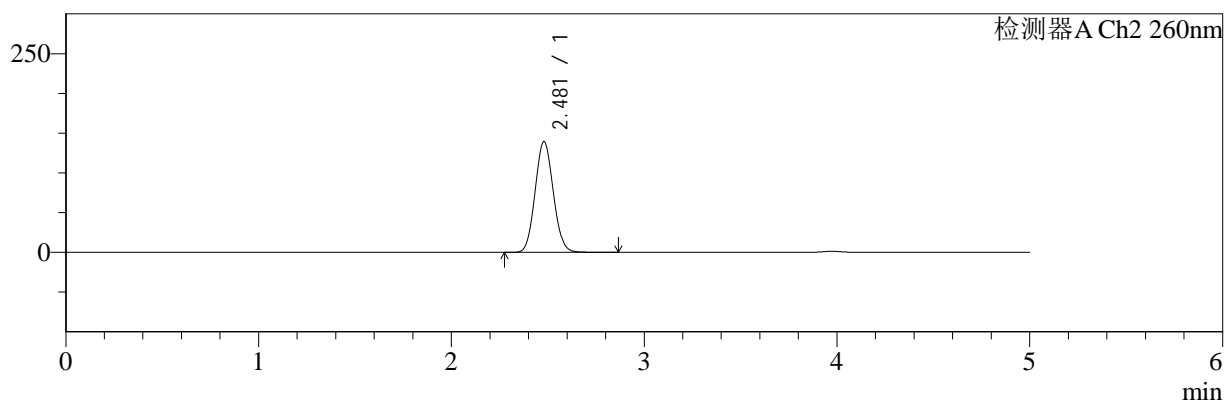
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:220/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 10-15/31-747-2 - cbzj-WK2170p-rcqx-2-pH6.8jz-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250614-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/15 04:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/06/15 10:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.973	168217	100.000	24329	7534	1.068	--
总计		168217	100.000	24329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	915018	100.000	139489	3276	1.076	--
总计		915018	100.000	139489			

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)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2