

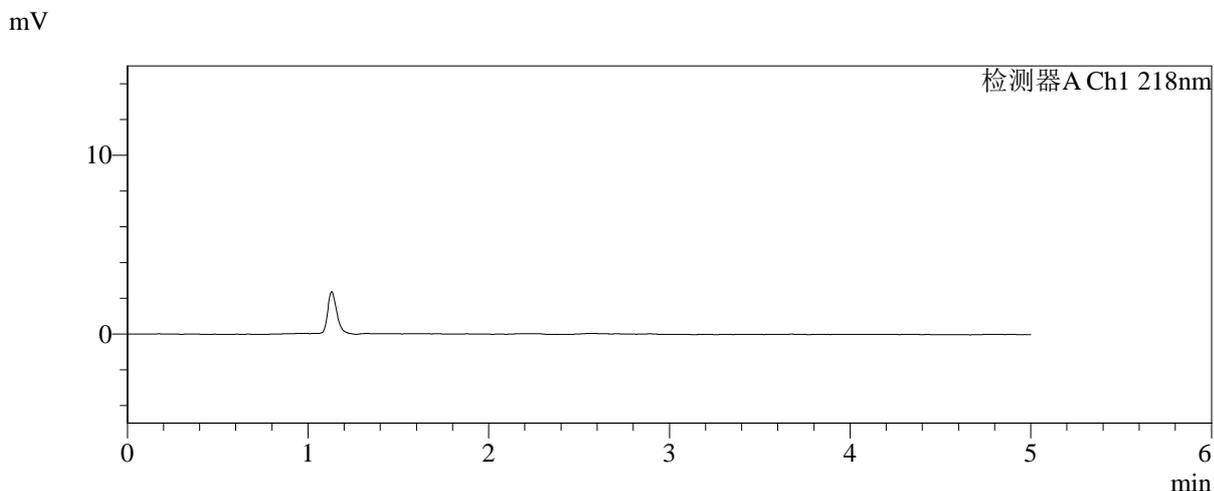
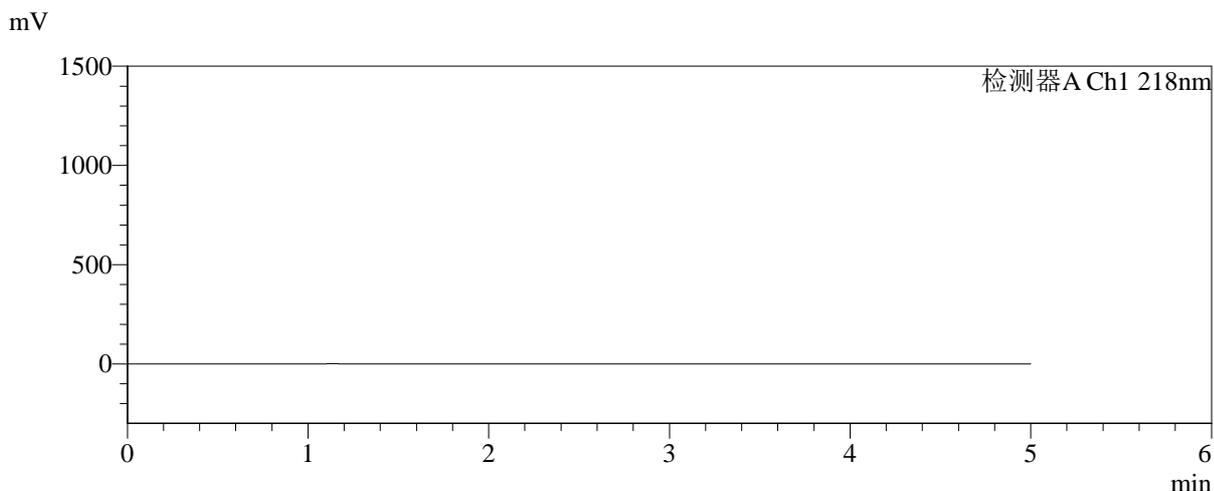


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2516-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:30:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:11:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

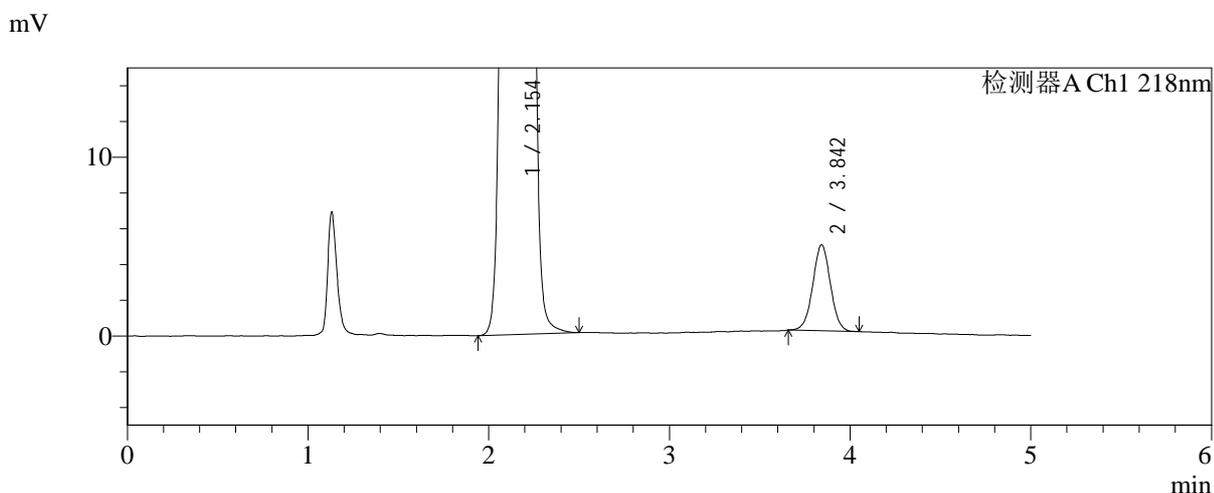
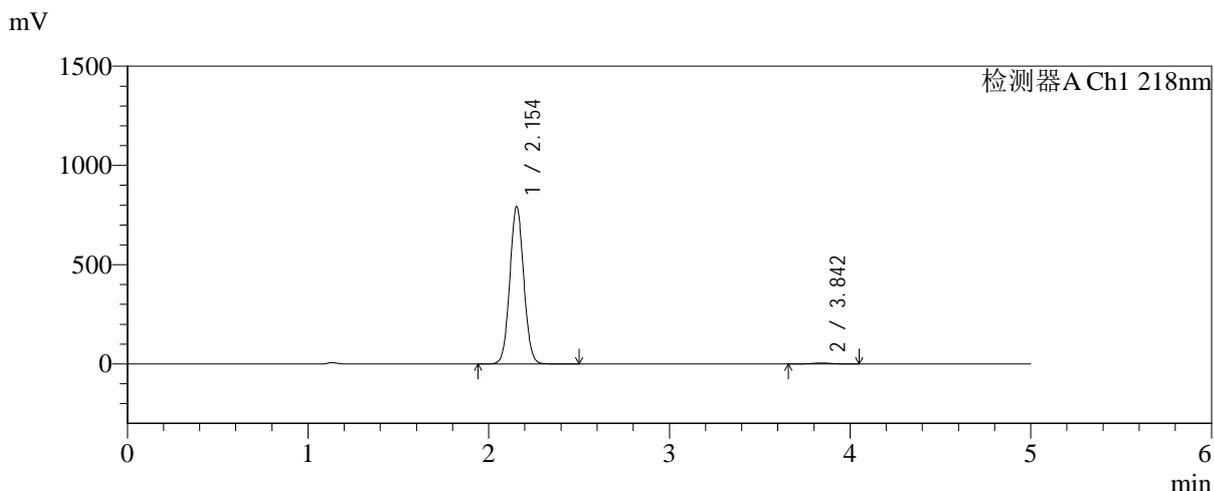
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2517-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:36:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:11:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

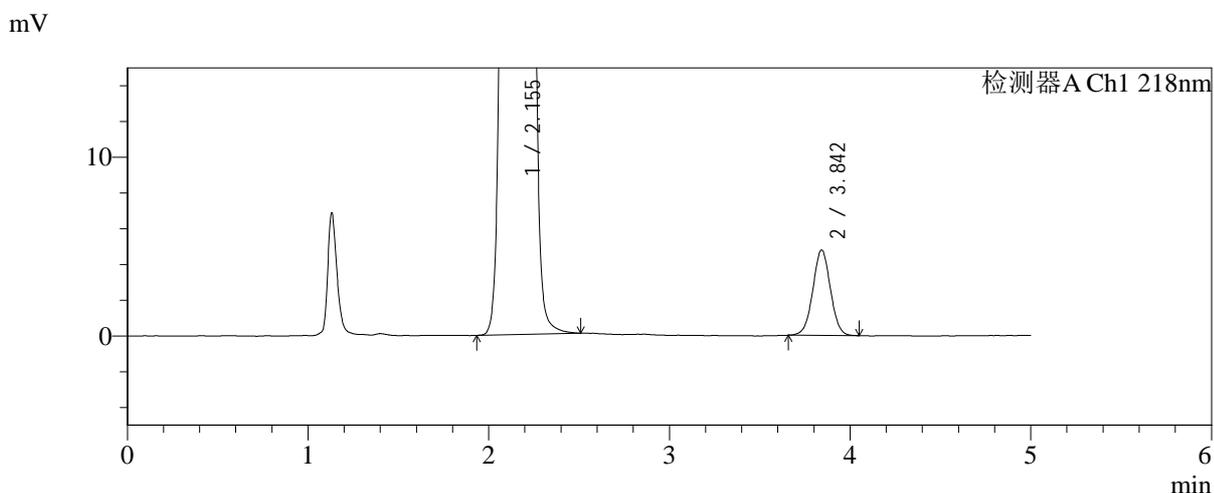
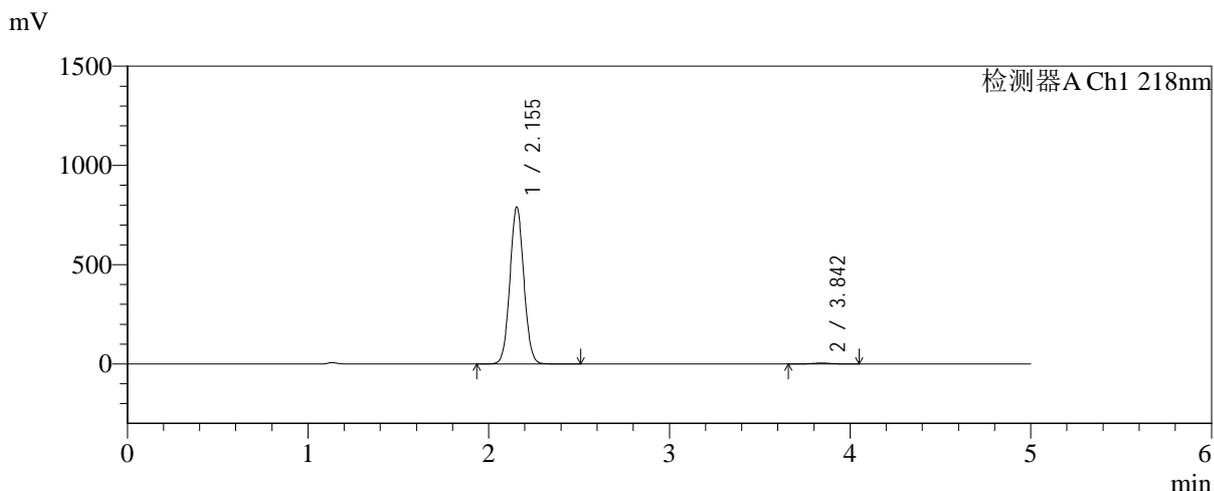
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4252602	99.236	793250	3726	1.053	--
2	3.842	32728	0.764	4795	7390	1.012	10.550
总计		4285331	100.000	798045			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2518-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:11:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

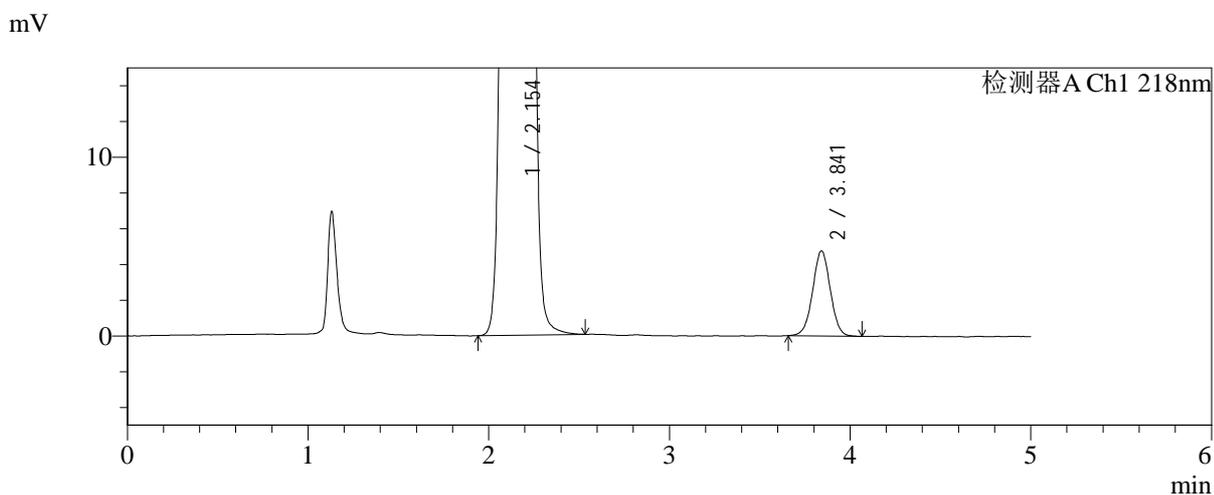
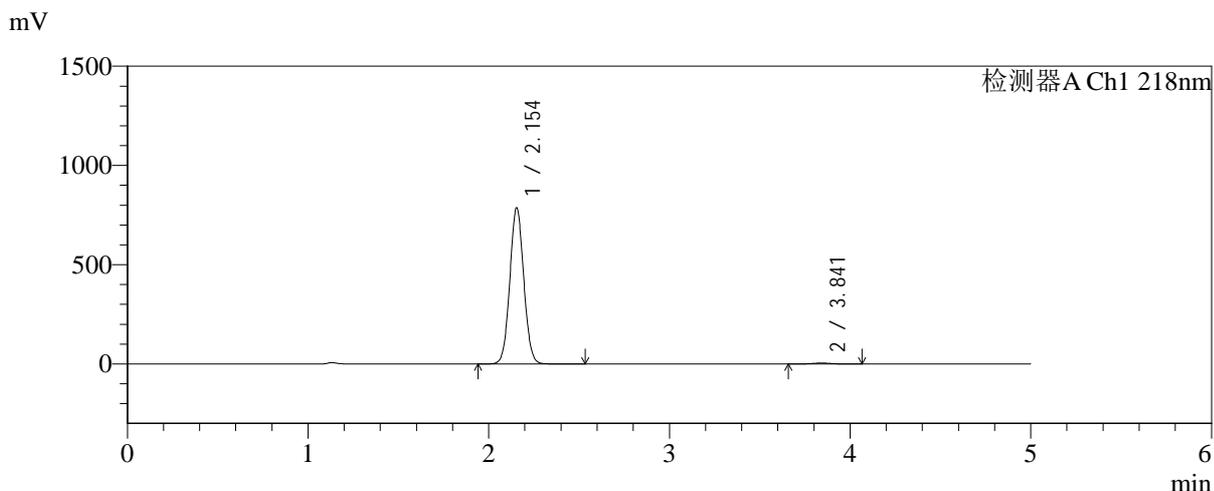
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4238568	99.243	790992	3732	1.053	--
2	3.842	32336	0.757	4765	7450	1.010	10.573
总计		4270904	100.000	795756			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2519-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/14 18:46:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:11:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

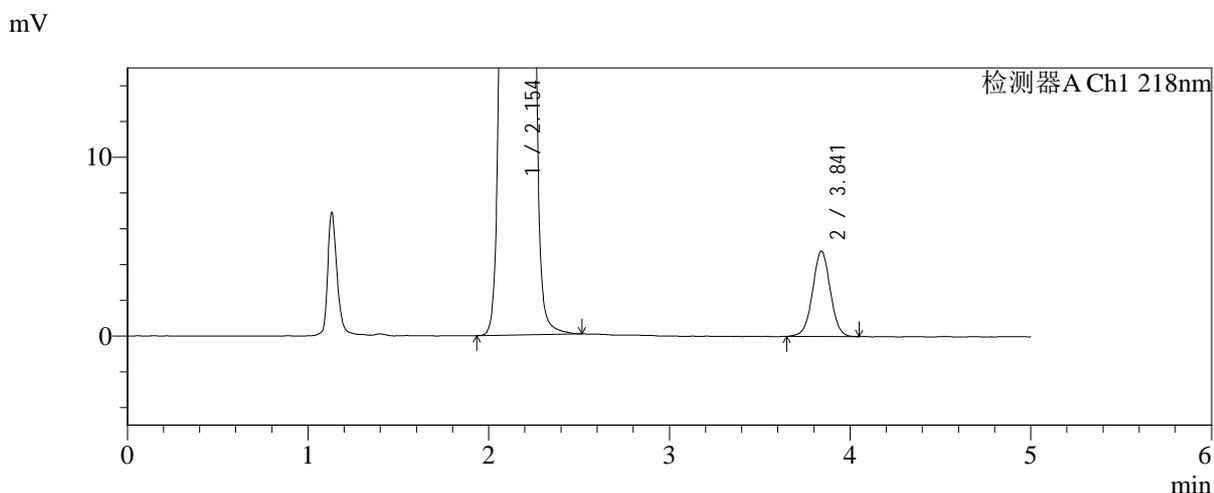
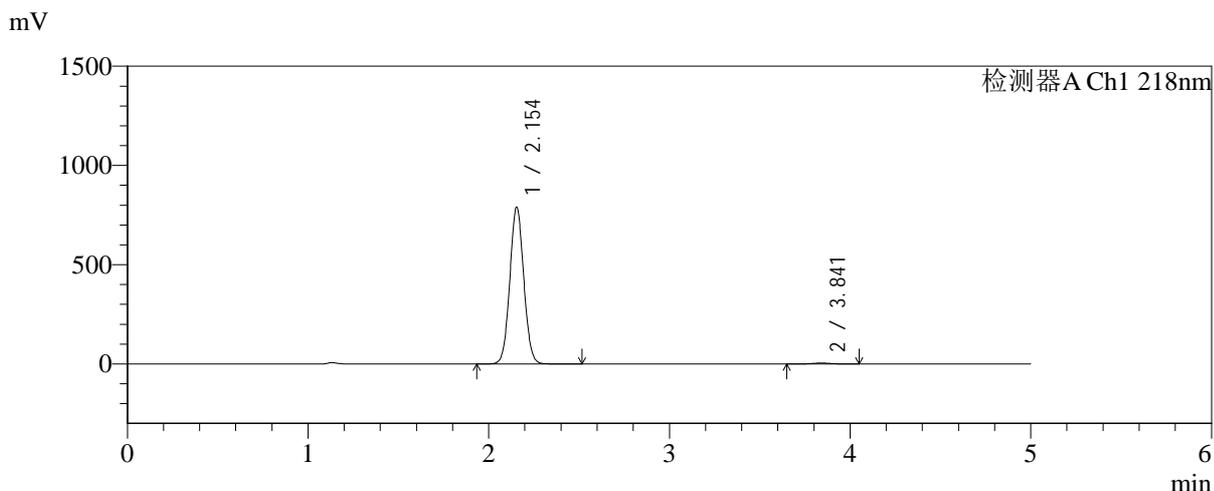
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4219826	99.239	787168	3728	1.052	--
2	3.841	32372	0.761	4750	7462	1.012	10.574
总计		4252198	100.000	791919			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2520-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/14 18:52:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:11:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

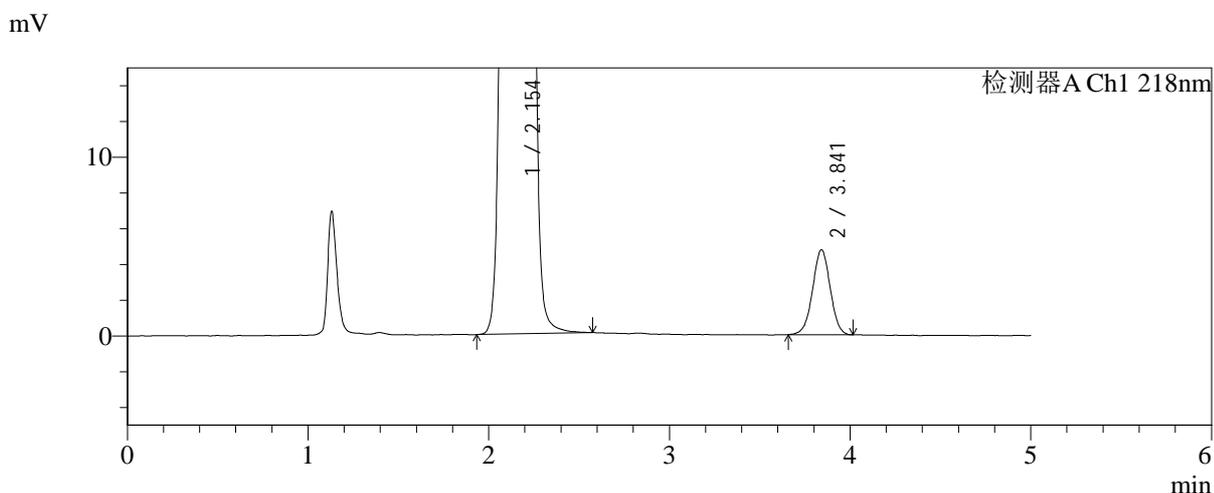
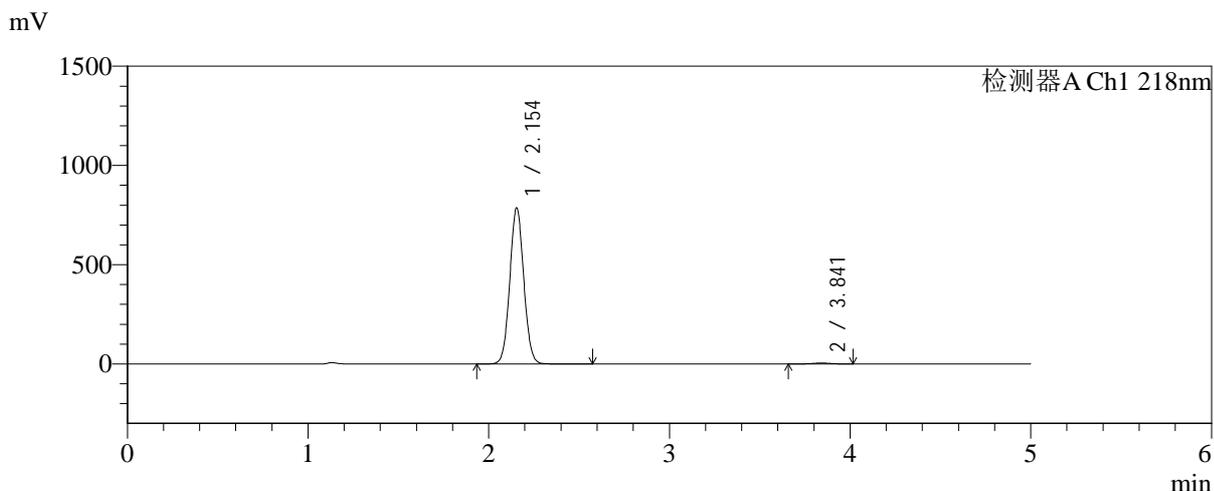
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4238813	99.237	790339	3724	1.053	--
2	3.841	32600	0.763	4776	7424	1.008	10.557
总计		4271412	100.000	795115			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2521-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 18:57:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:11:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

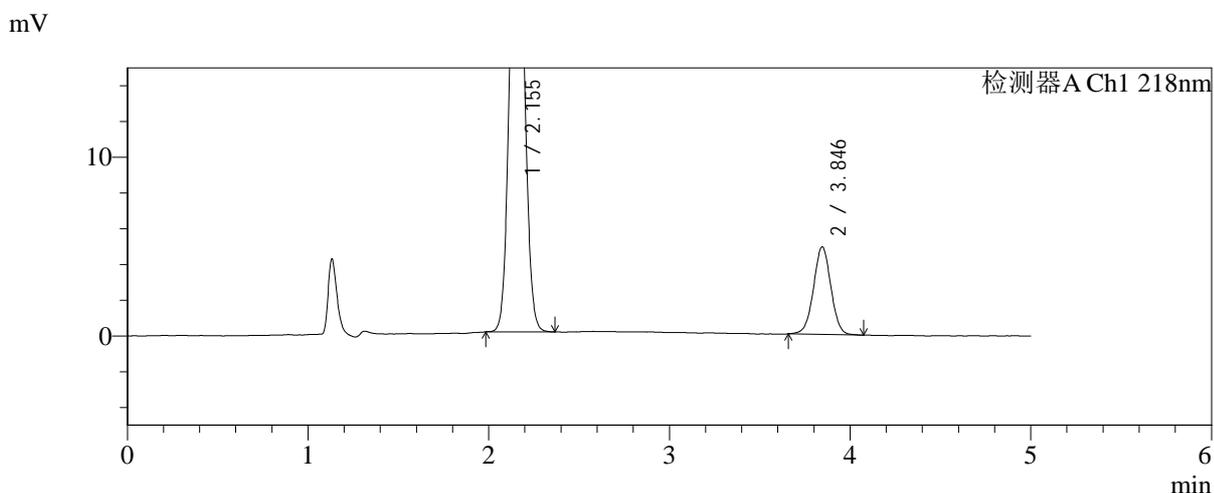
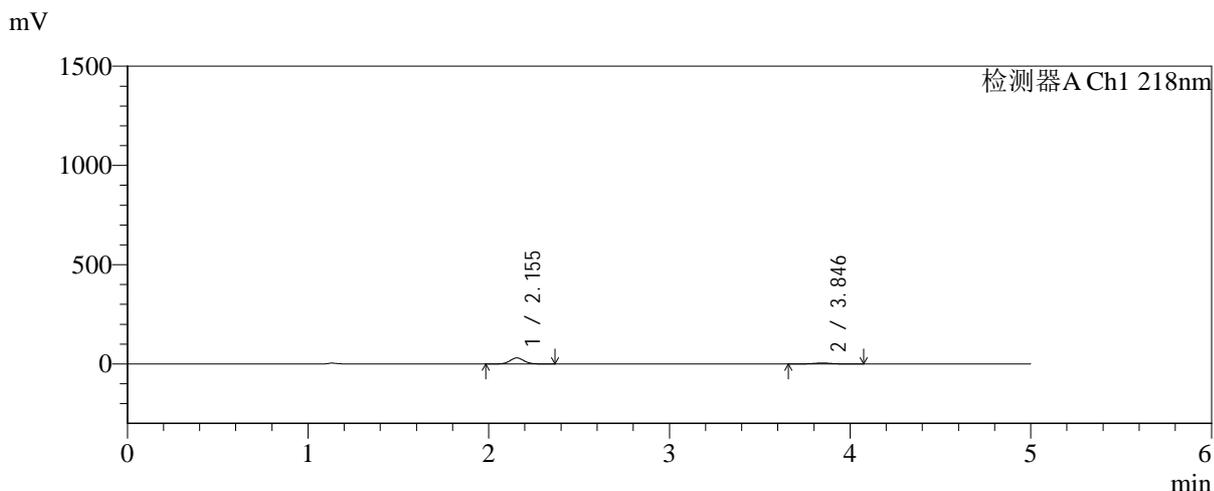
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4220671	99.241	786410	3719	1.053	--
2	3.841	32290	0.759	4749	7459	0.997	10.569
总计		4252961	100.000	791159			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2522-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:03:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:11:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

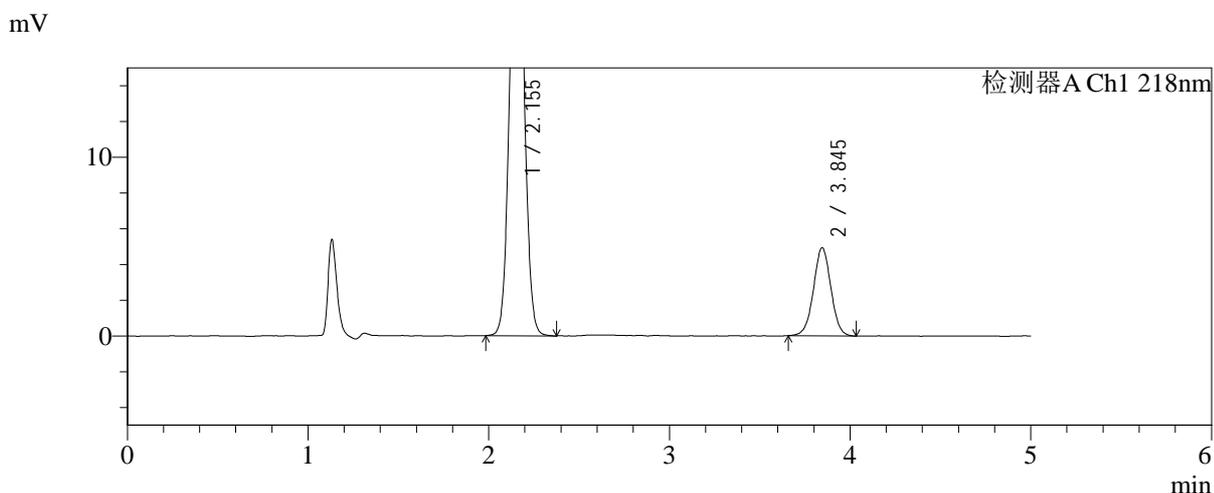
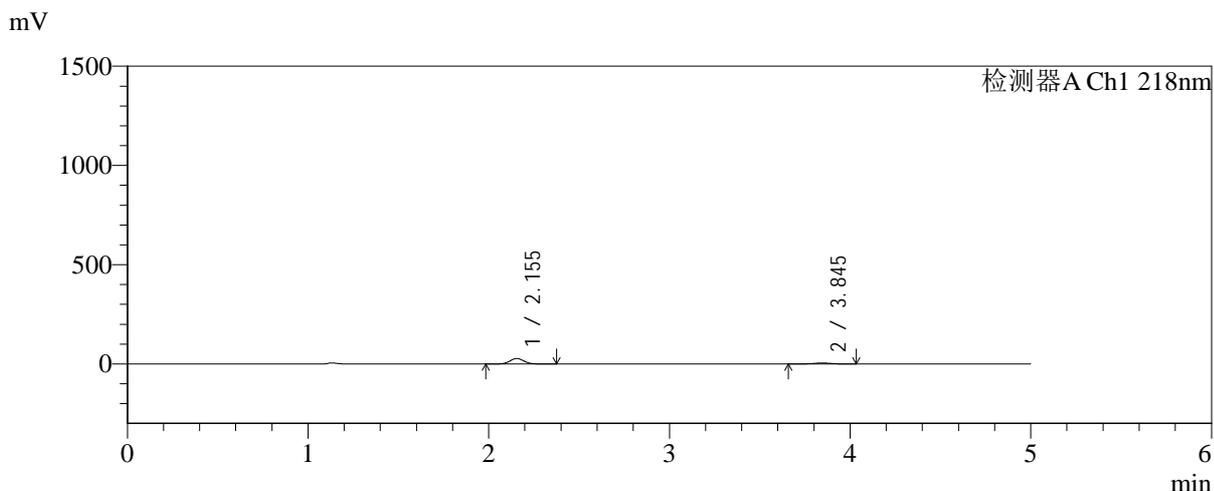
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	161427	83.096	30165	3740	1.062	--
2	3.846	32838	16.904	4902	7736	1.004	10.703
总计		194265	100.000	35066			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2523-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:08:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

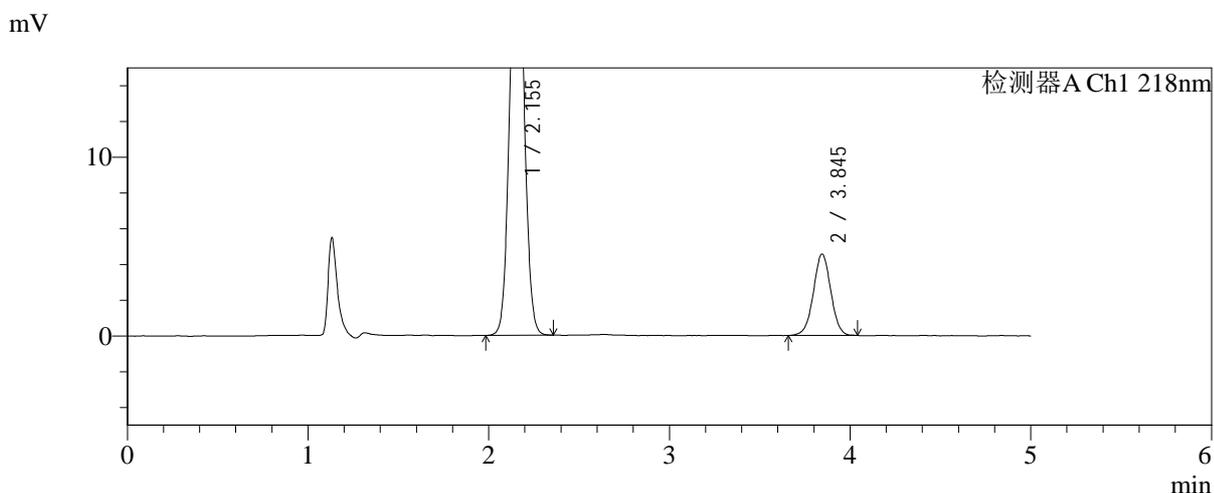
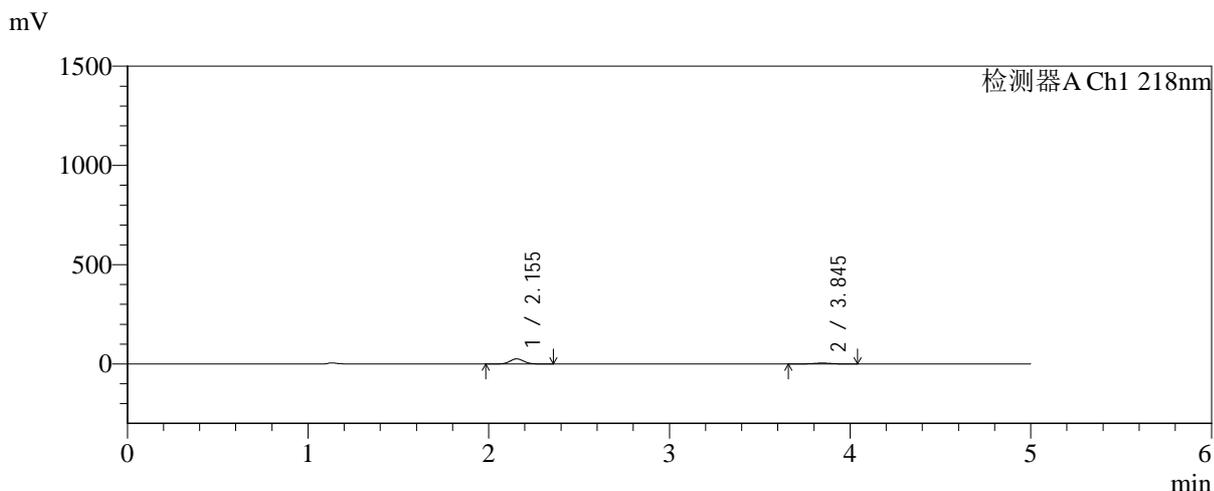
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	148644	81.828	27751	3738	1.056	--
2	3.845	33010	18.172	4929	7681	1.005	10.684
总计		181654	100.000	32680			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2524-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:13:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	136663	81.810	25533	3738	1.060	--
2	3.845	30386	18.190	4551	7711	1.005	10.693
总计		167049	100.000	30083			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

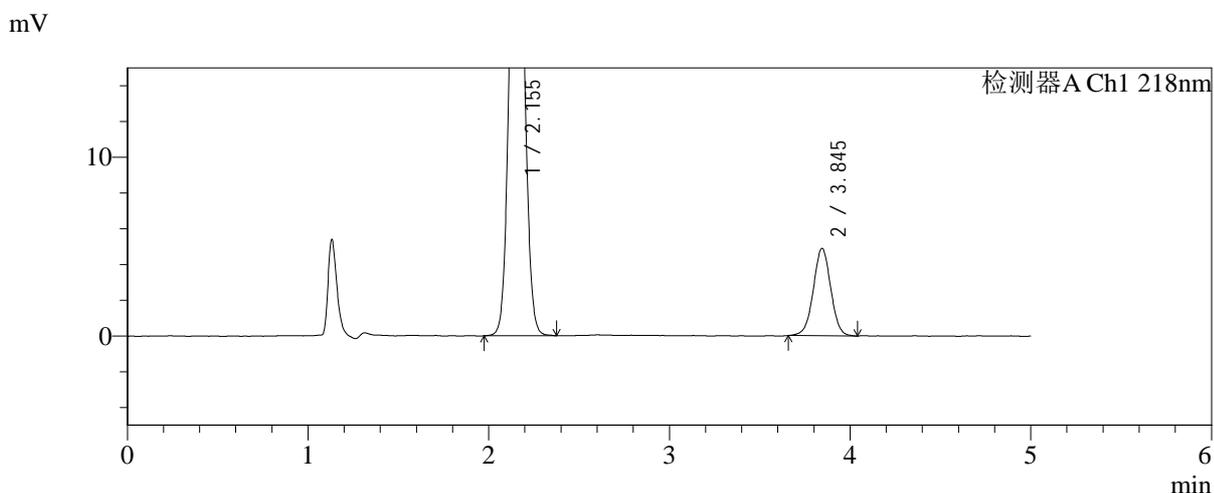
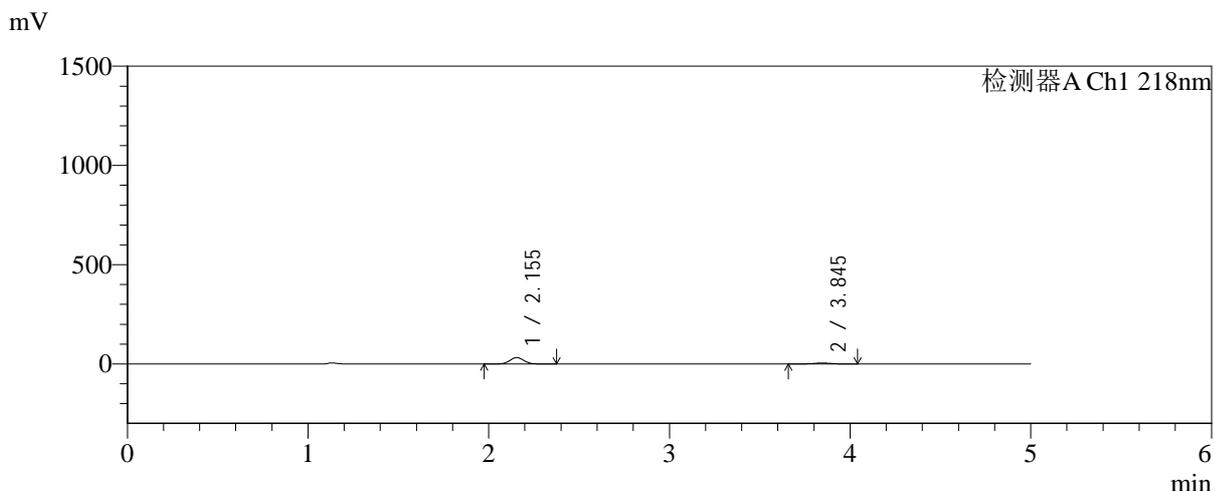


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2525-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	173684	84.114	32413	3737	1.058	--
2	3.845	32803	15.886	4887	7706	1.001	10.691
总计		206487	100.000	37300			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

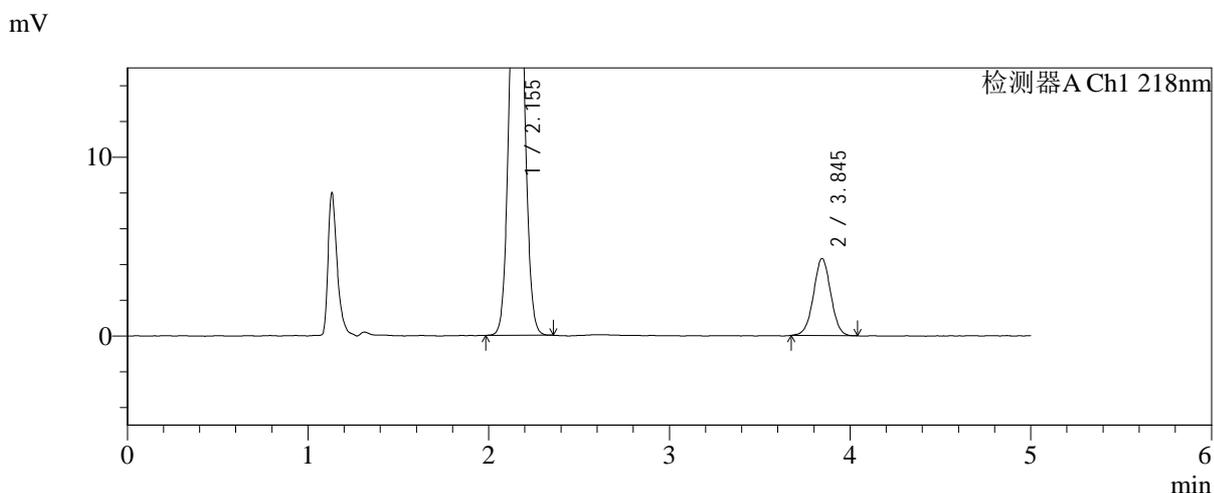
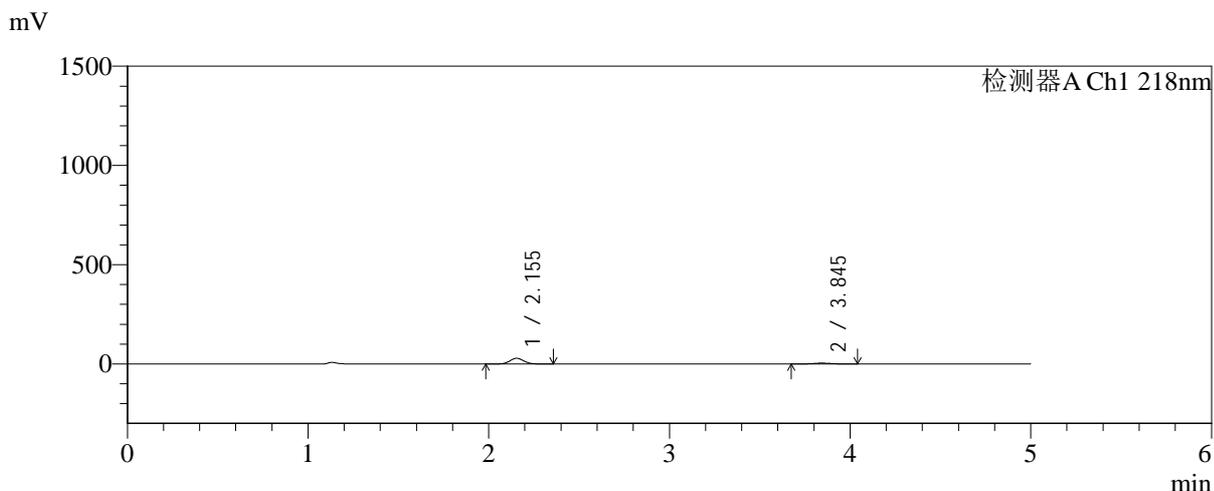


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2526-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:24:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

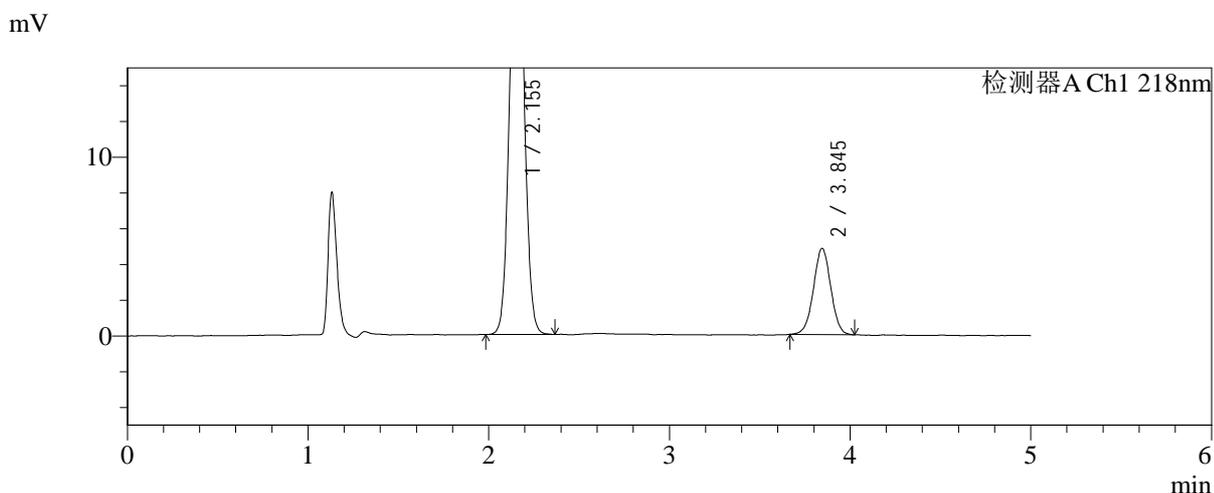
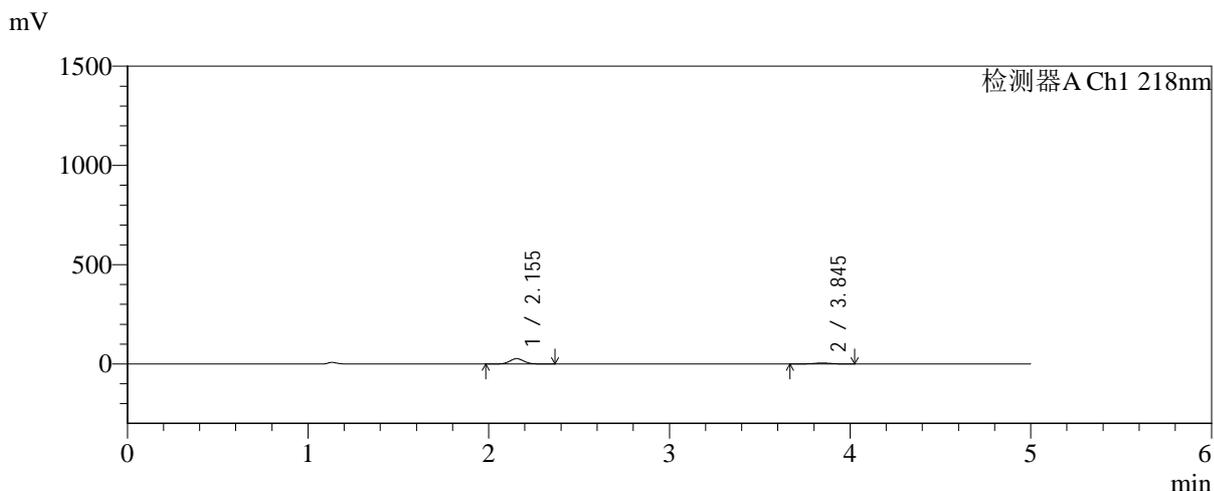
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	152293	84.166	28506	3742	1.059	--
2	3.845	28651	15.834	4311	7753	1.008	10.713
总计		180944	100.000	32817			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2527-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/14 19:29:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

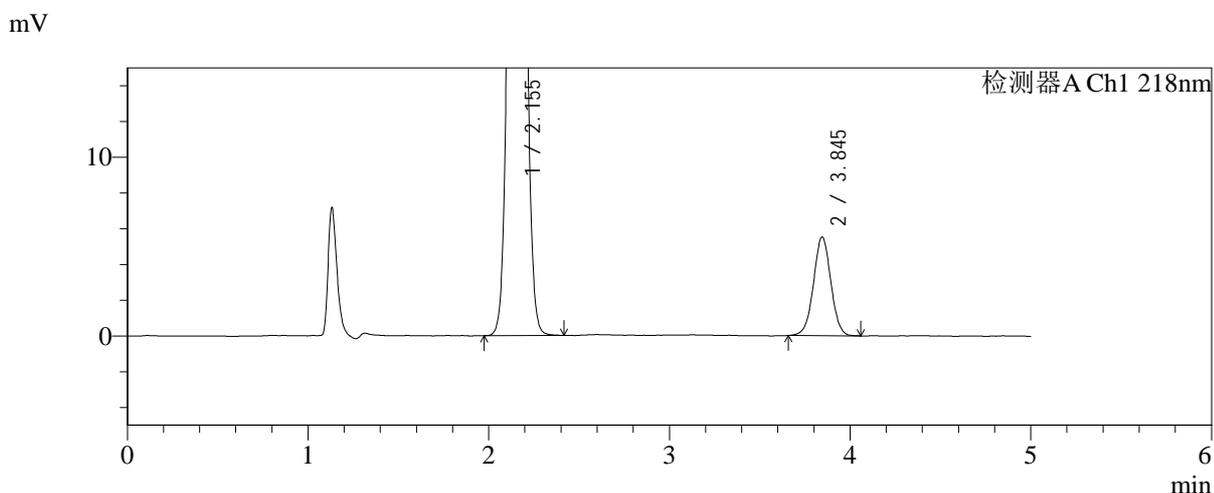
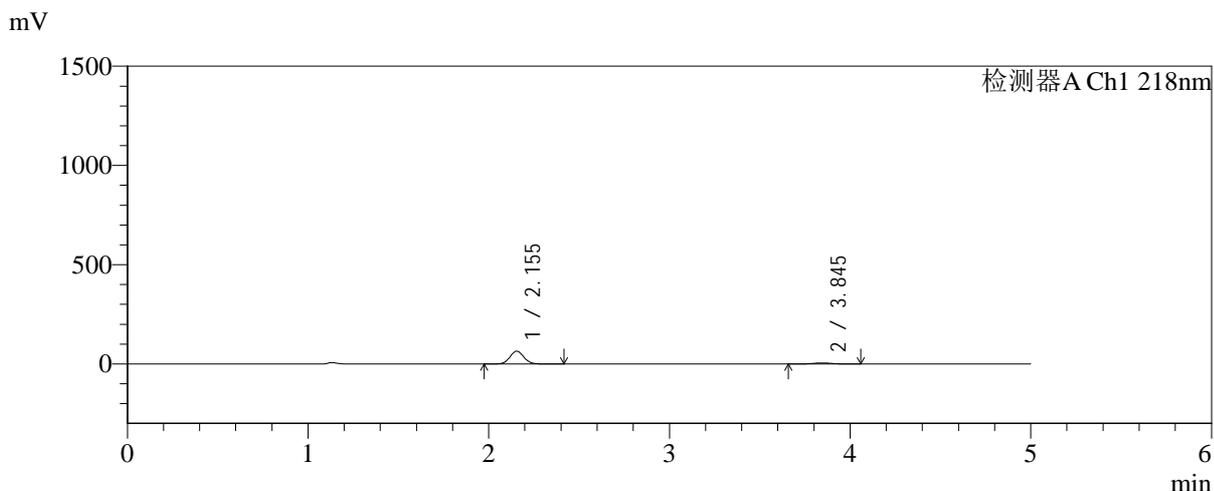
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	143204	81.678	26764	3739	1.058	--
2	3.845	32123	18.322	4823	7757	1.004	10.714
总计		175327	100.000	31587			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2528-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:35:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

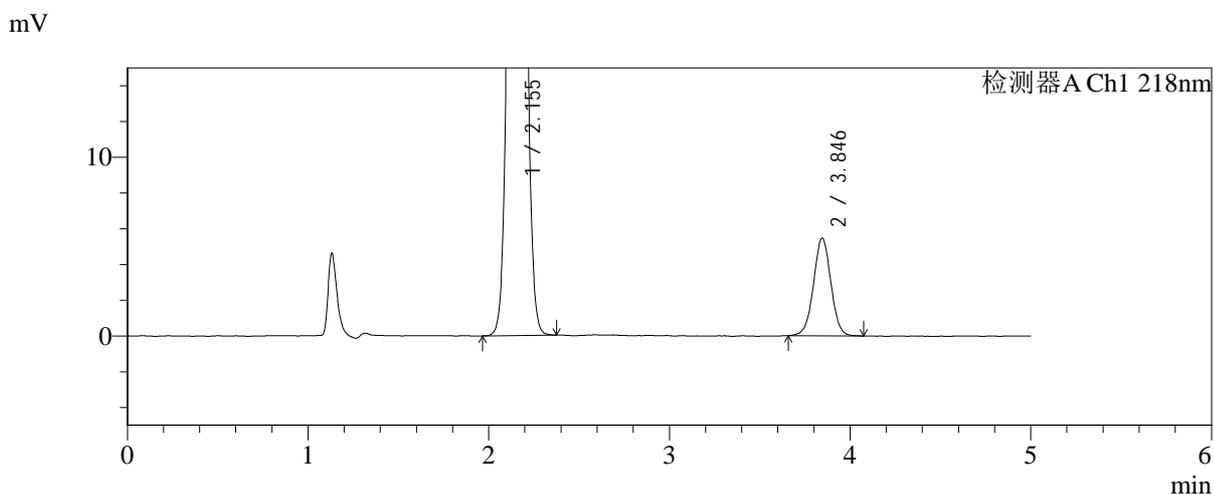
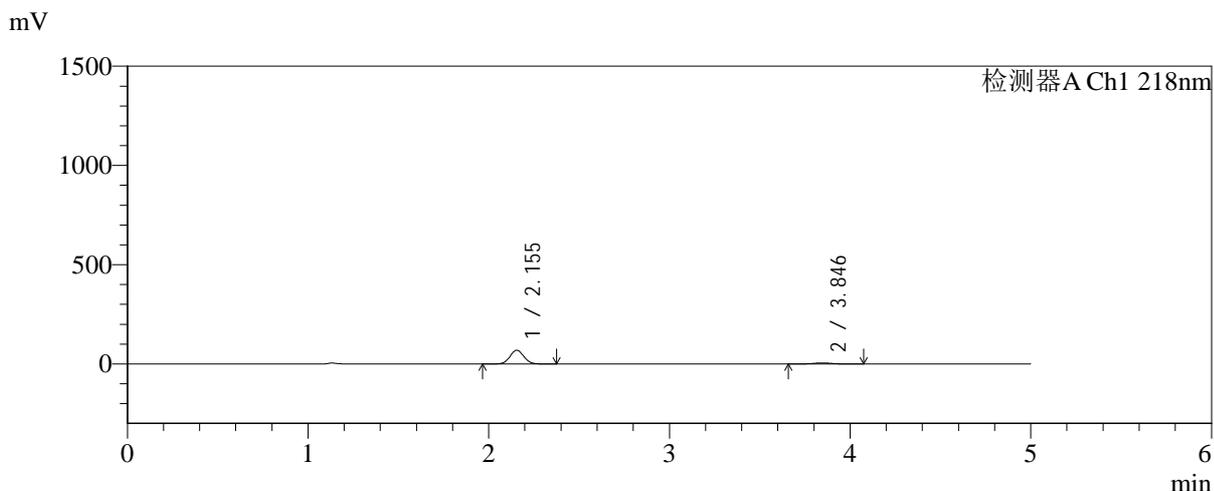
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	345621	90.349	64558	3738	1.058	--
2	3.845	36920	9.651	5520	7753	1.009	10.711
总计		382542	100.000	70078			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2529-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:40:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

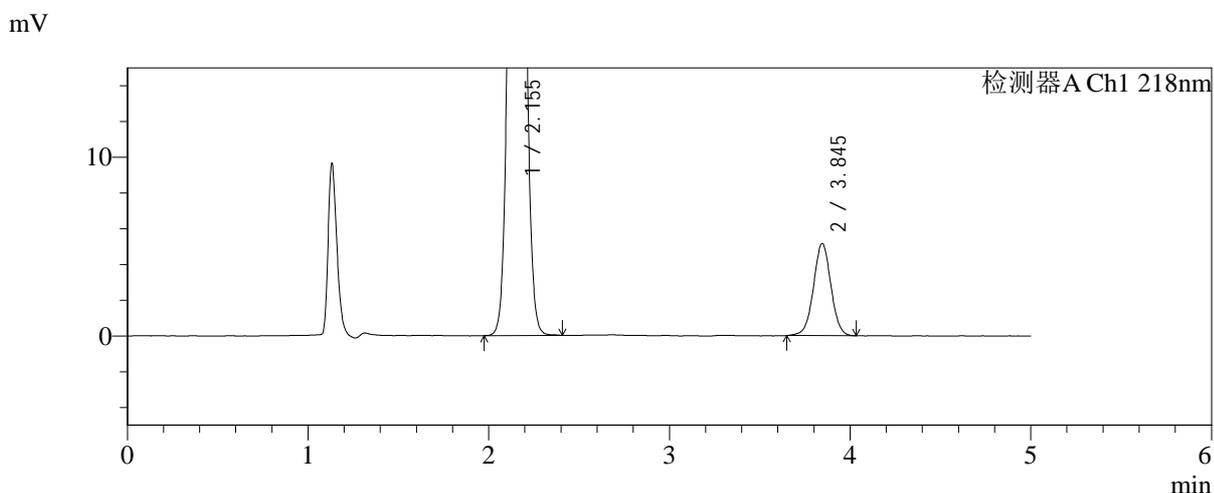
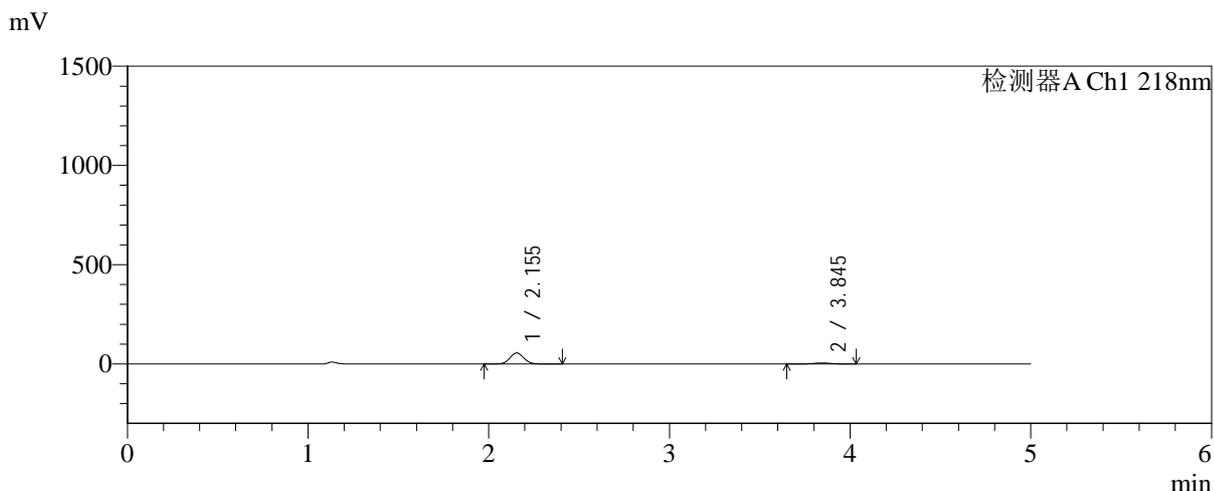
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	370823	91.021	69327	3742	1.057	--
2	3.846	36579	8.979	5468	7758	1.009	10.717
总计		407402	100.000	74794			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2530-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:46:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

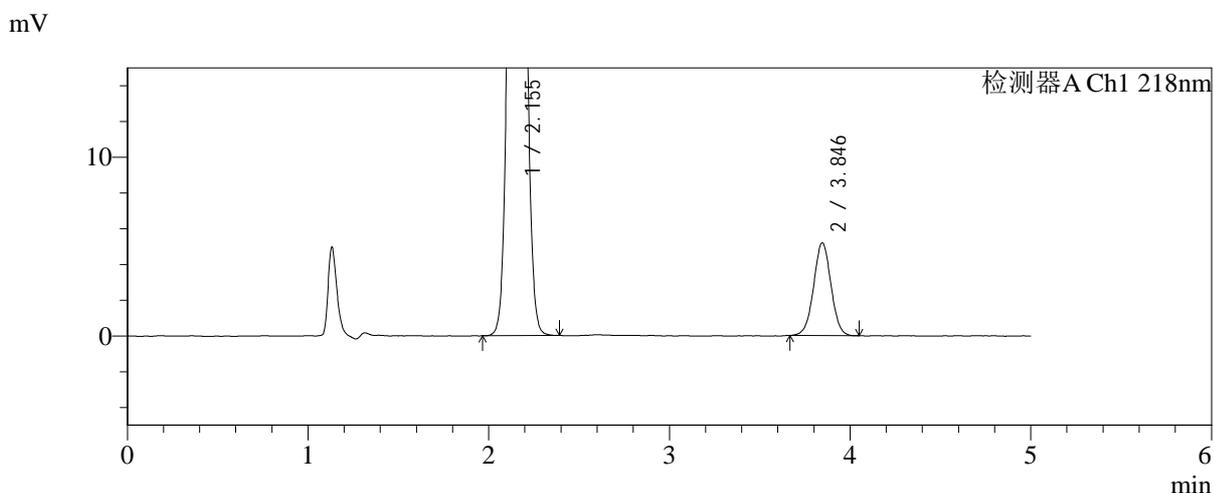
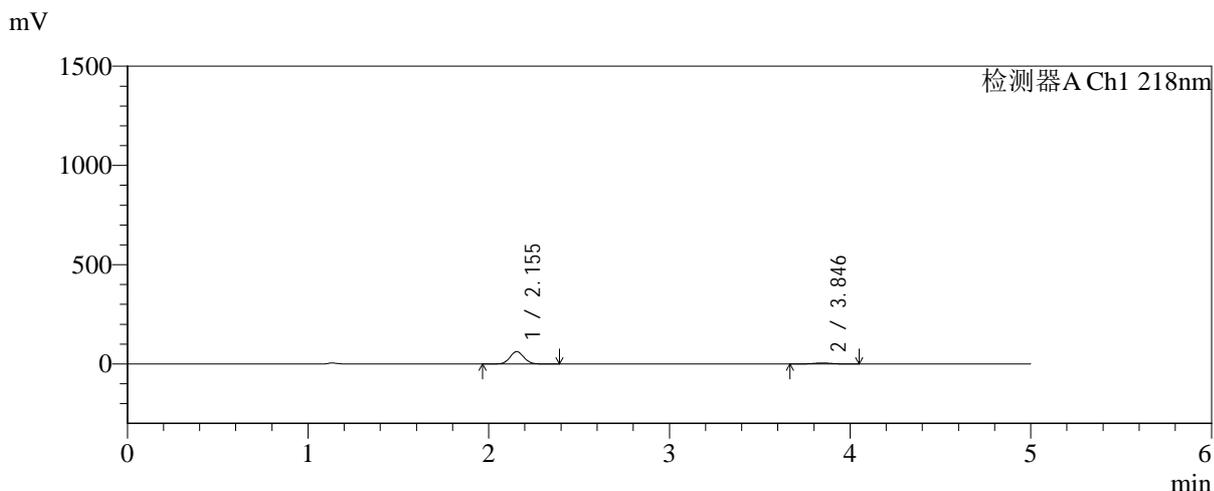
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	297213	89.562	55473	3734	1.059	--
2	3.845	34640	10.438	5160	7724	1.008	10.699
总计		331853	100.000	60633			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2531-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:51:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

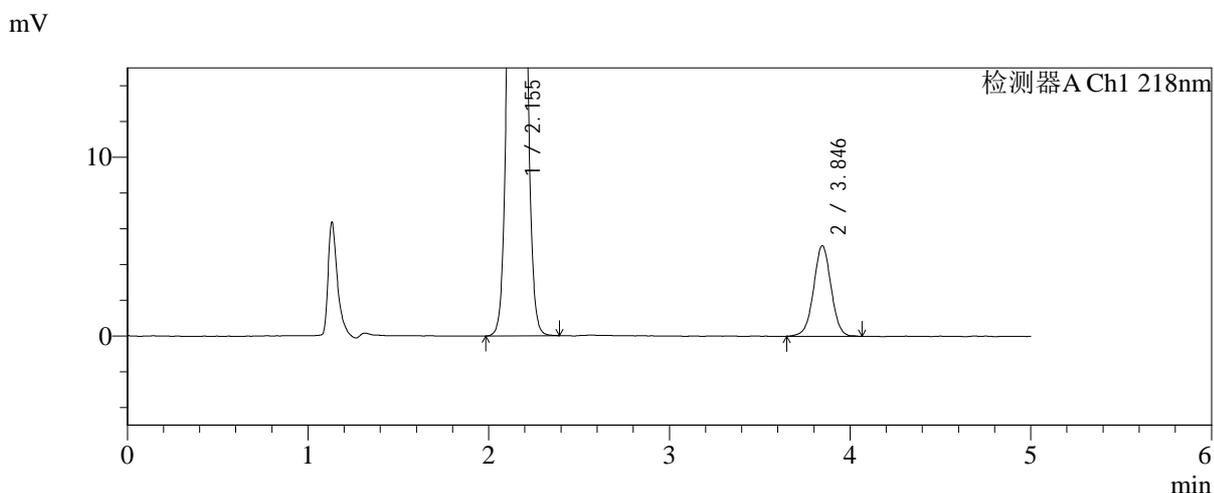
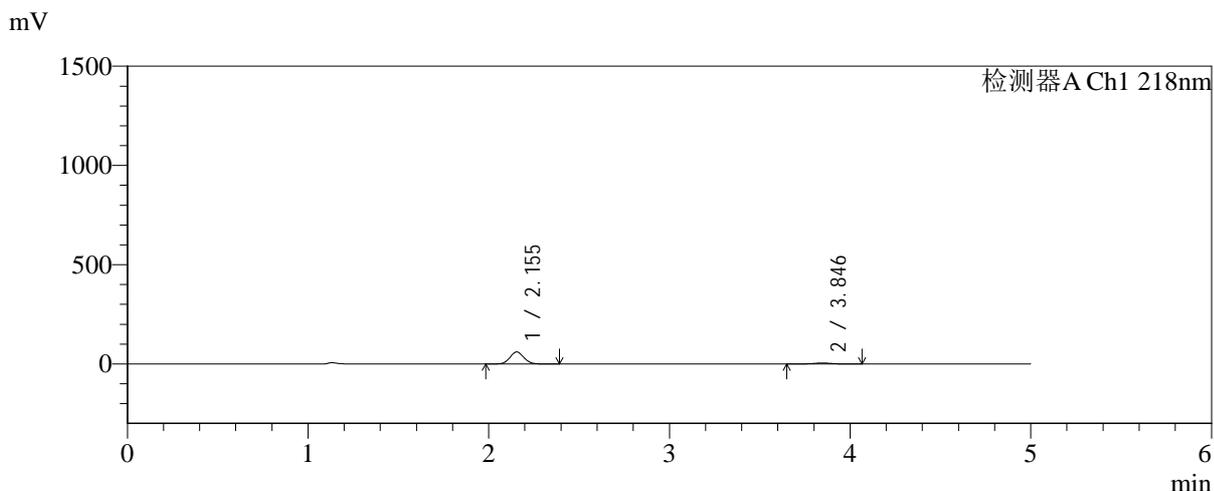
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	333645	90.558	62408	3746	1.058	--
2	3.846	34786	9.442	5199	7731	1.007	10.710
总计		368431	100.000	67607			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2532-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 19:56:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

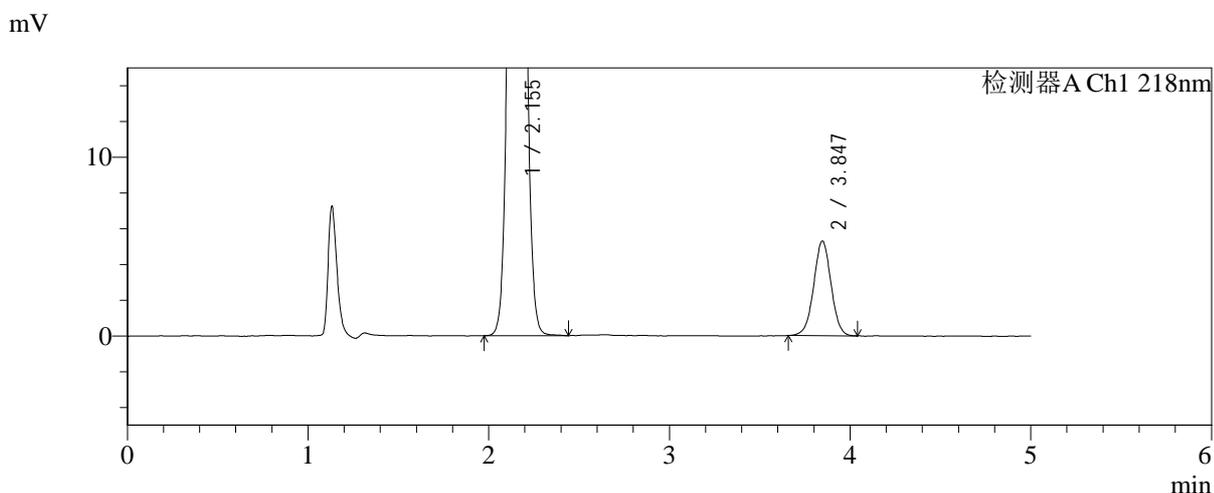
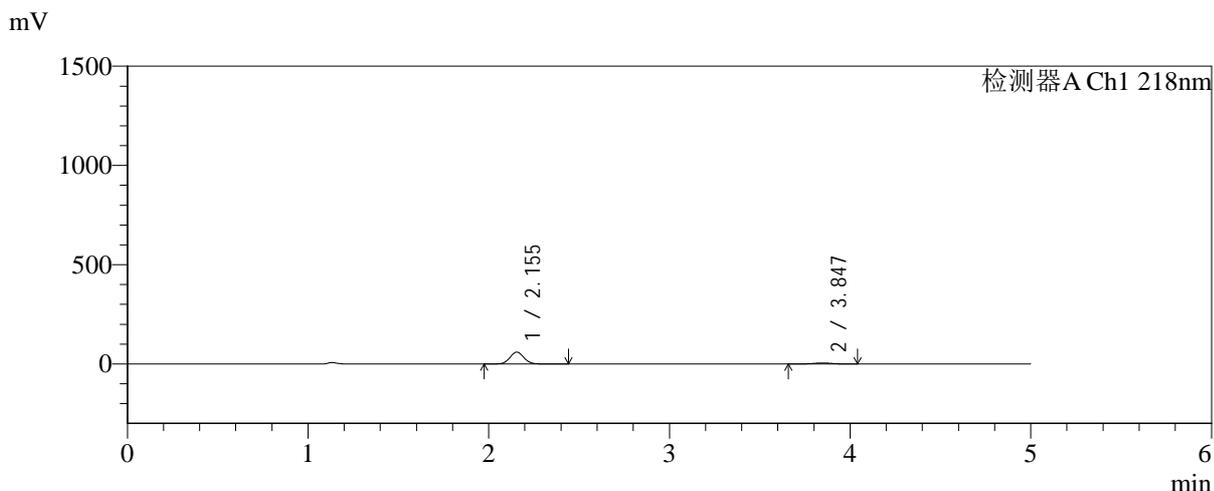
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	324375	90.478	60572	3736	1.058	--
2	3.846	34138	9.522	5071	7635	1.005	10.665
总计		358513	100.000	65643			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2533-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

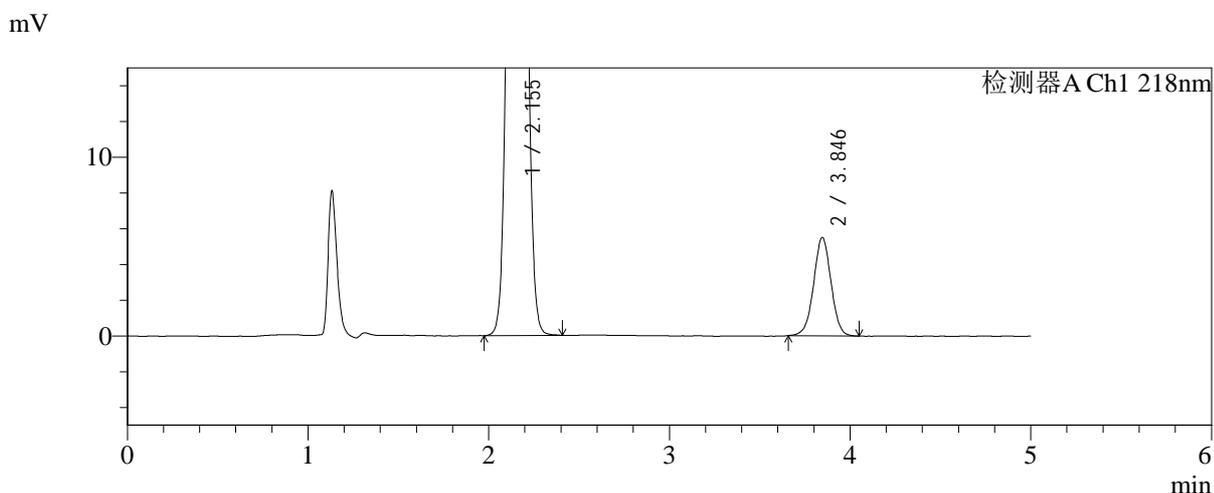
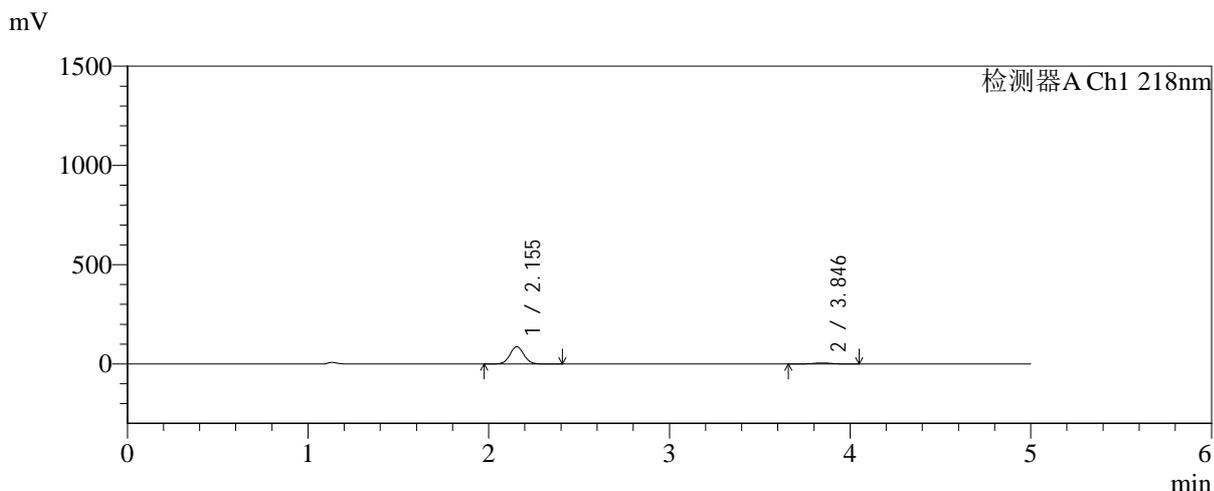
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	320096	90.034	59737	3736	1.058	--
2	3.847	35432	9.966	5306	7748	1.002	10.713
总计		355527	100.000	65043			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2534-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/14 20:07:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	466590	92.688	87196	3741	1.058	--
2	3.846	36809	7.312	5504	7677	1.001	10.687
总计		503400	100.000	92700			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

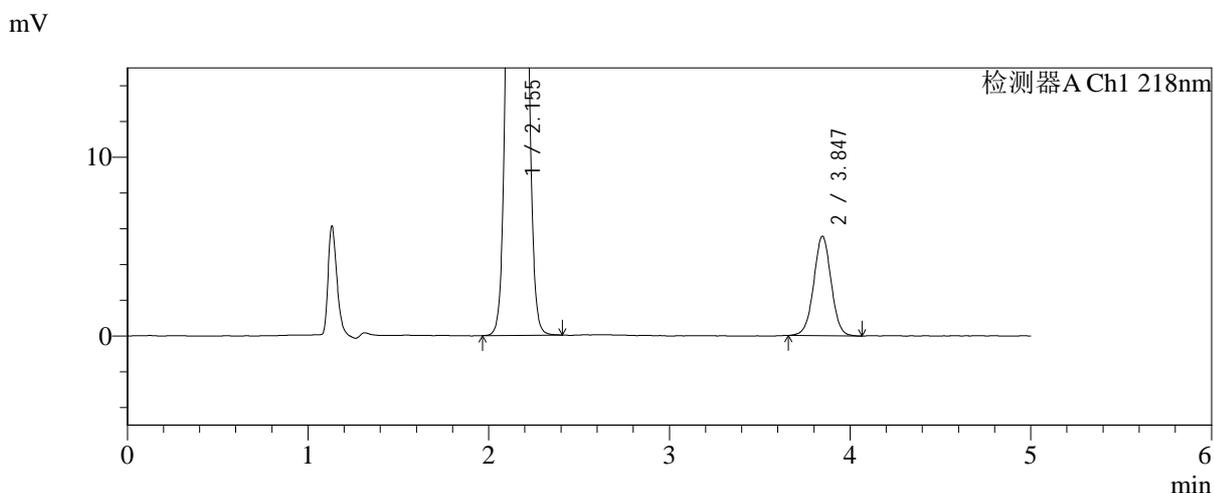
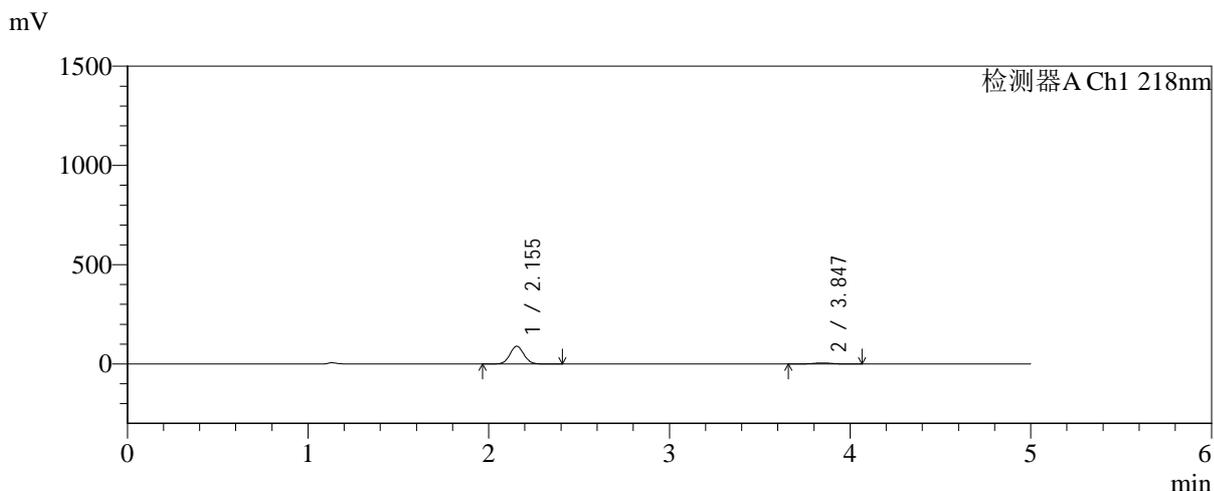


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2535-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:12:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	477846	92.756	89202	3733	1.058	--
2	3.847	37316	7.244	5573	7707	1.007	10.696
总计		515162	100.000	94774			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

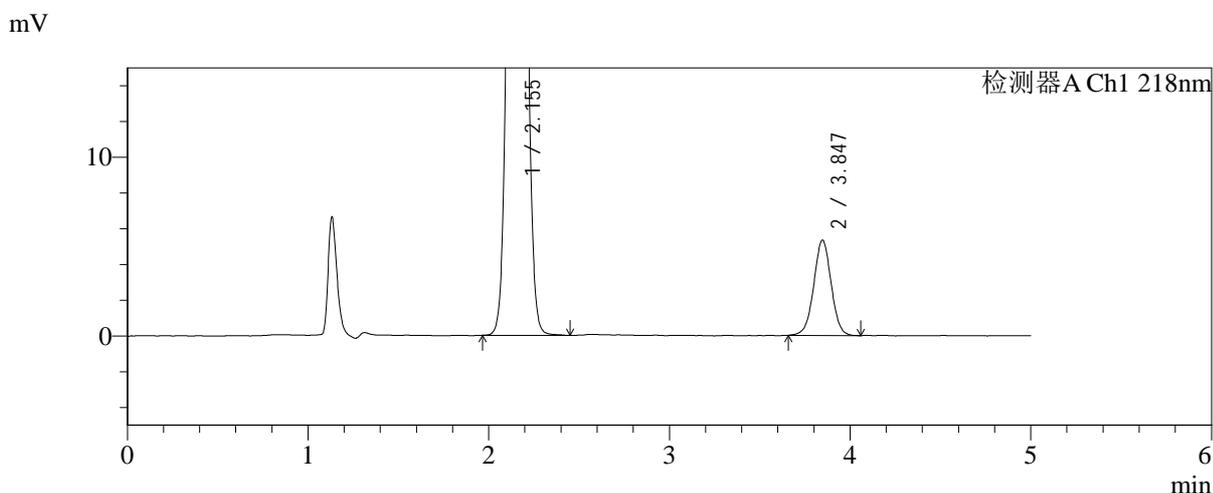
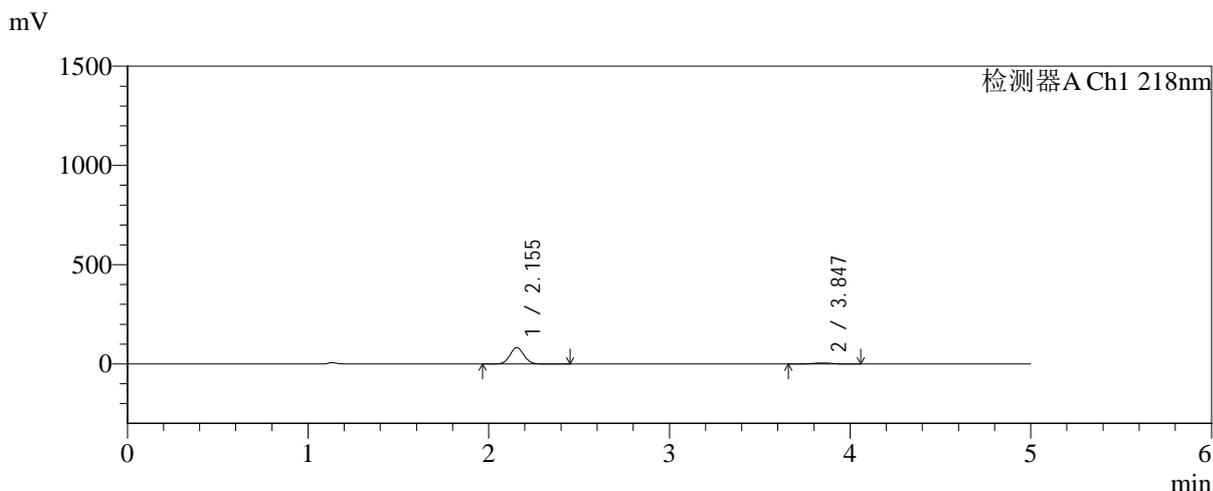


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2536-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:18:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	441571	92.502	82433	3737	1.058	--
2	3.847	35791	7.498	5341	7716	1.003	10.703
总计		477361	100.000	87774			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

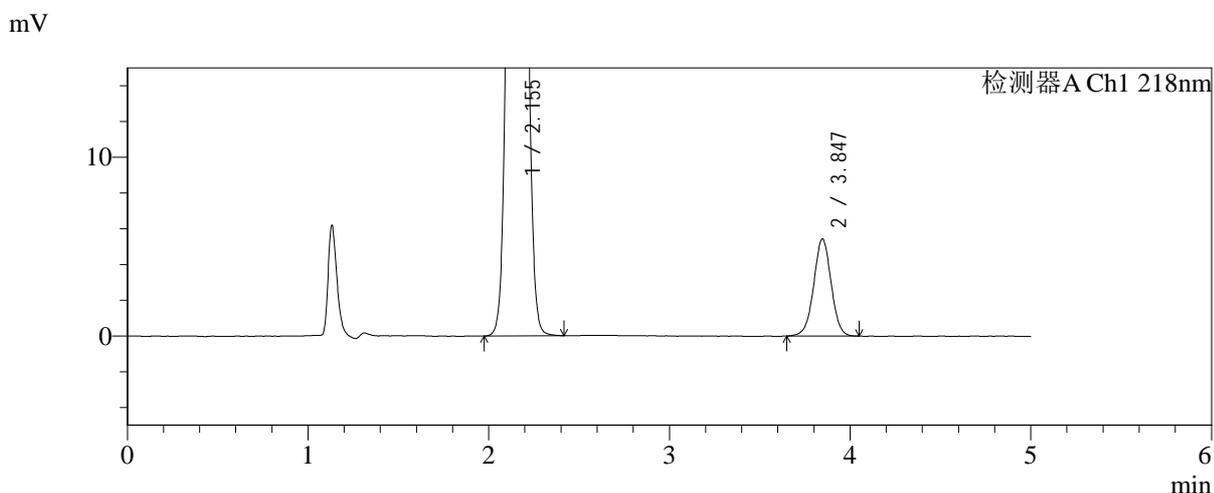
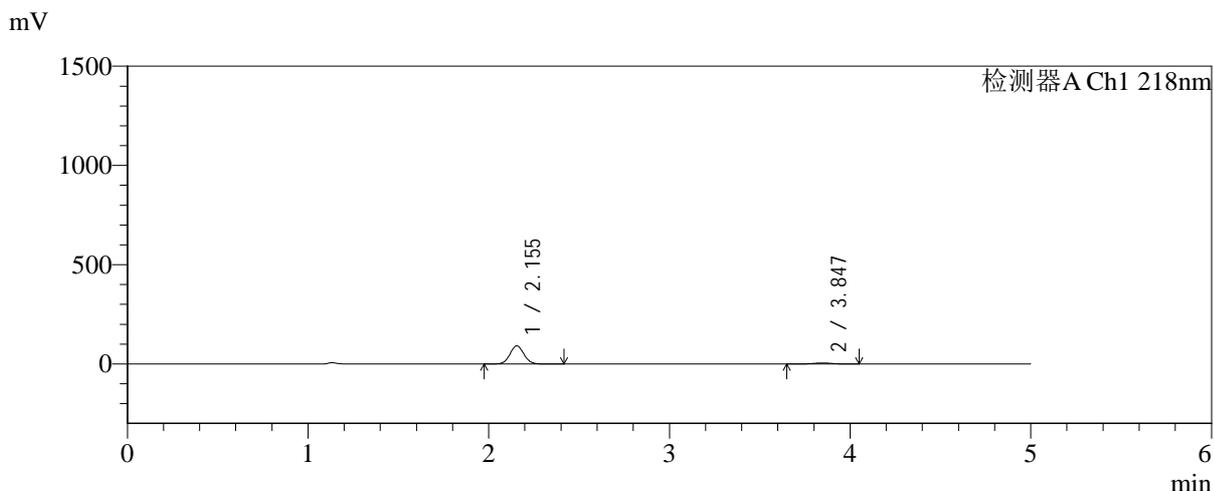


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2537-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:23:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

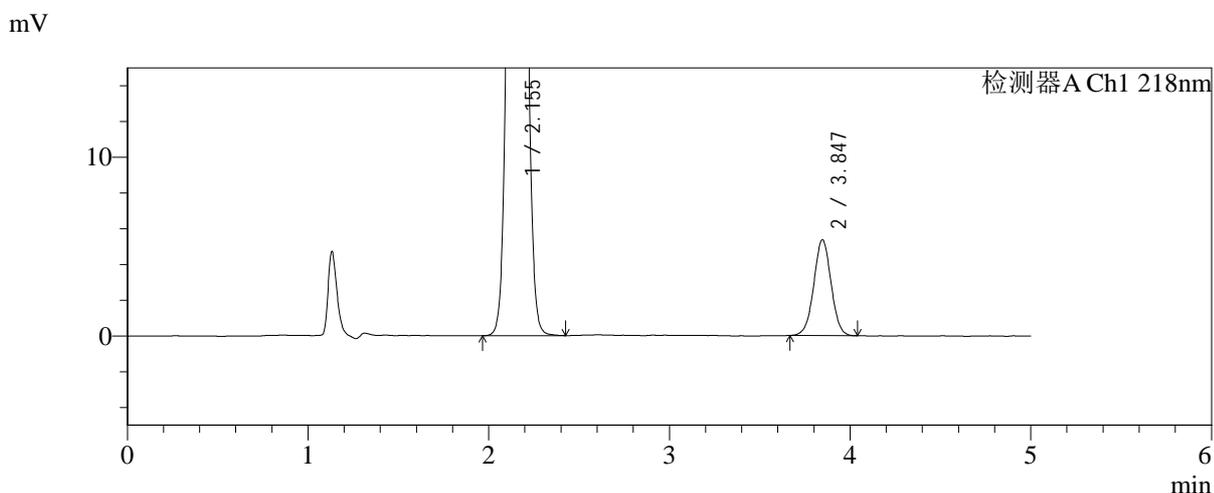
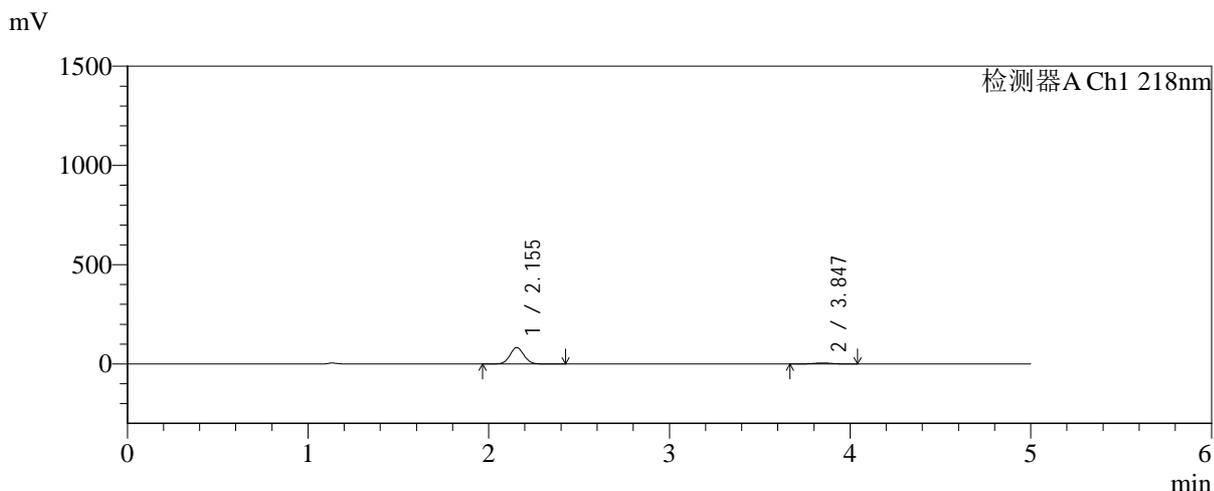
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	490287	93.084	91530	3733	1.058	--
2	3.847	36427	6.916	5435	7728	0.996	10.703
总计		526714	100.000	96964			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2538-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:29:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	443042	92.540	82687	3733	1.058	--
2	3.847	35713	7.460	5369	7772	1.011	10.720
总计		478756	100.000	88056			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

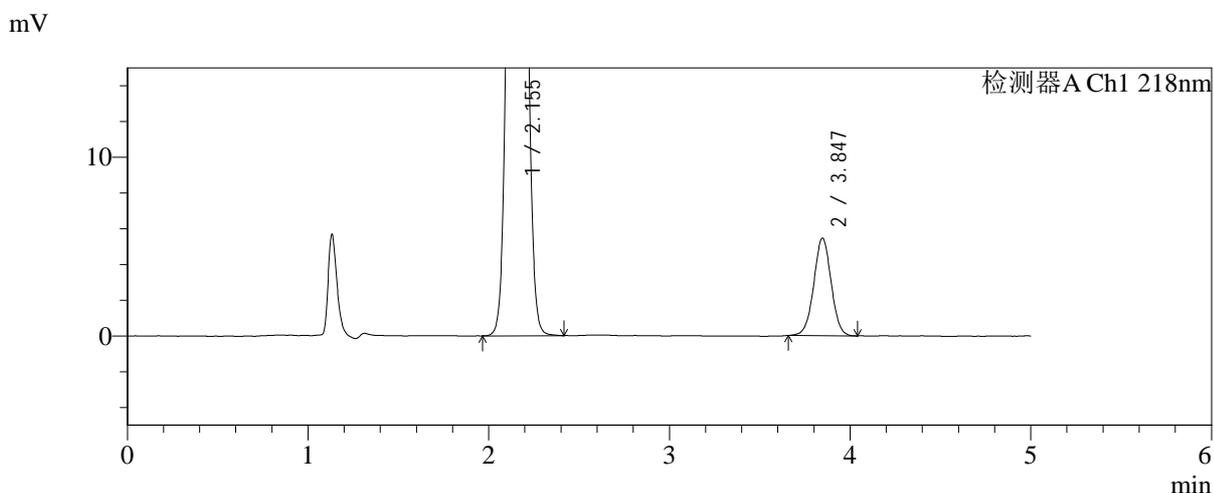
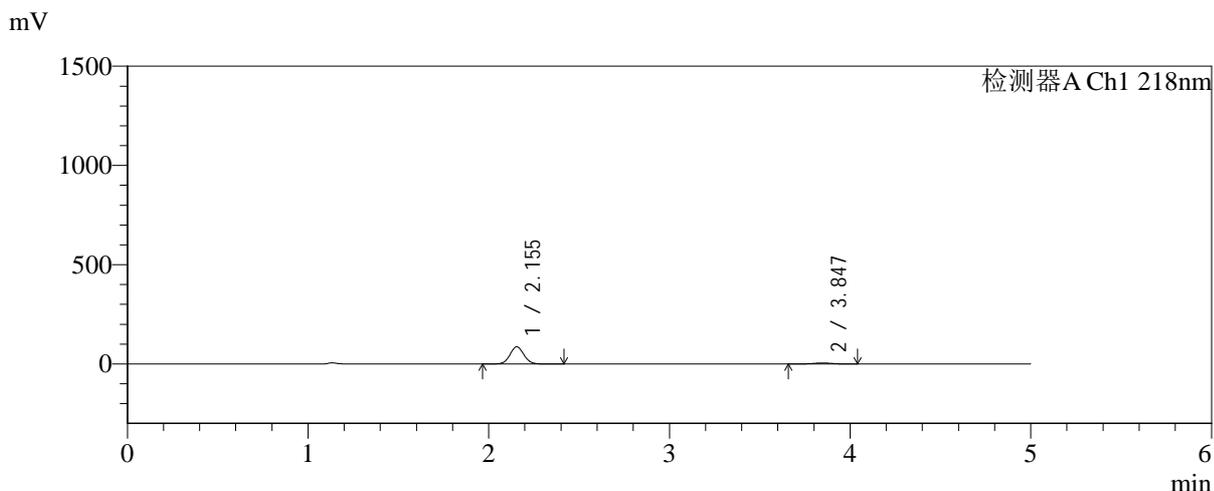


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2539-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:34:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	462249	92.681	86321	3737	1.058	--
2	3.847	36502	7.319	5465	7720	1.003	10.704
总计		498751	100.000	91786			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

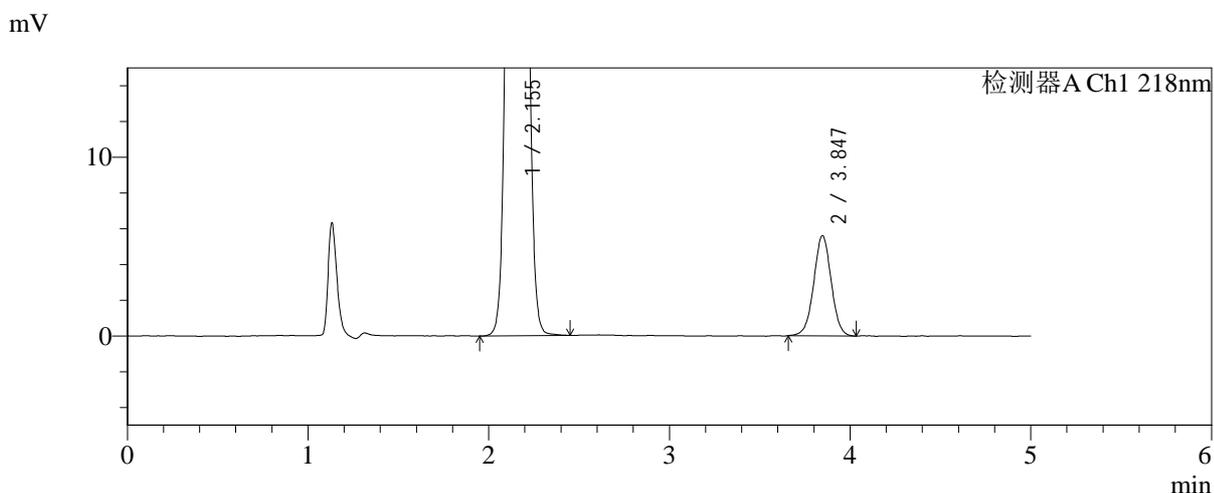
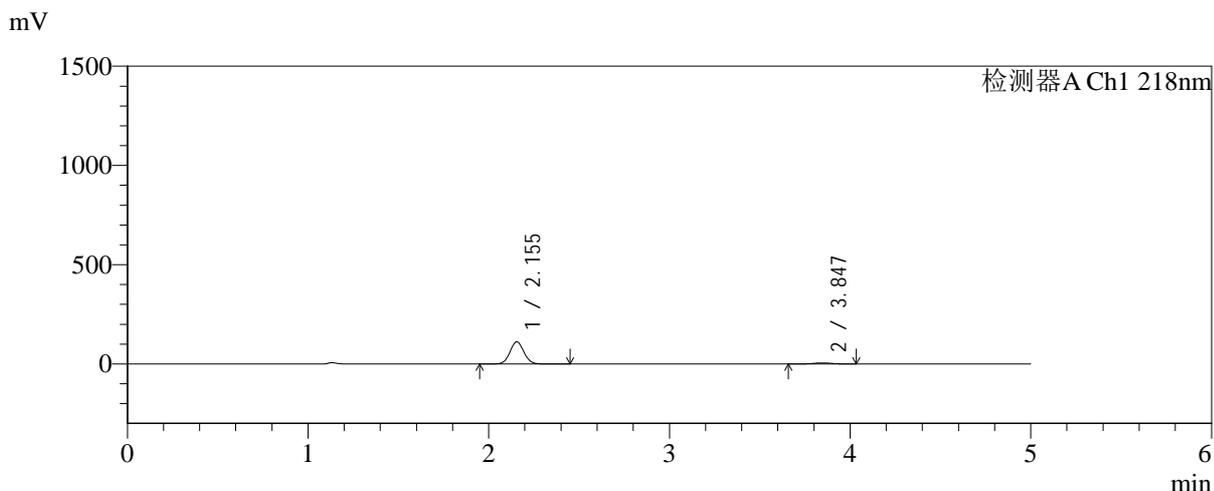


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2540-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:39:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	597670	94.077	111664	3743	1.057	--
2	3.847	37632	5.923	5610	7678	1.003	10.692
总计		635302	100.000	117274			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

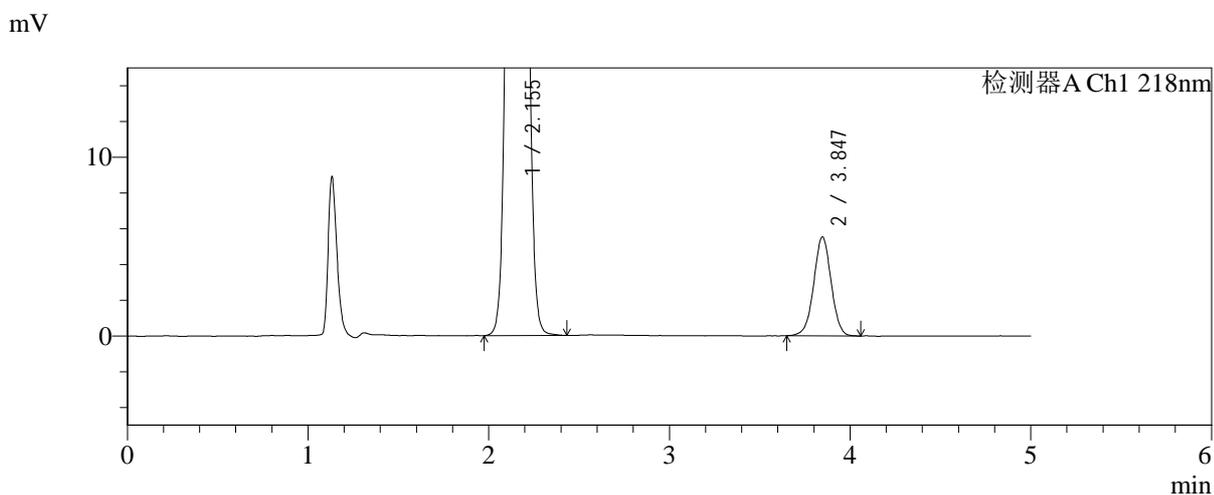
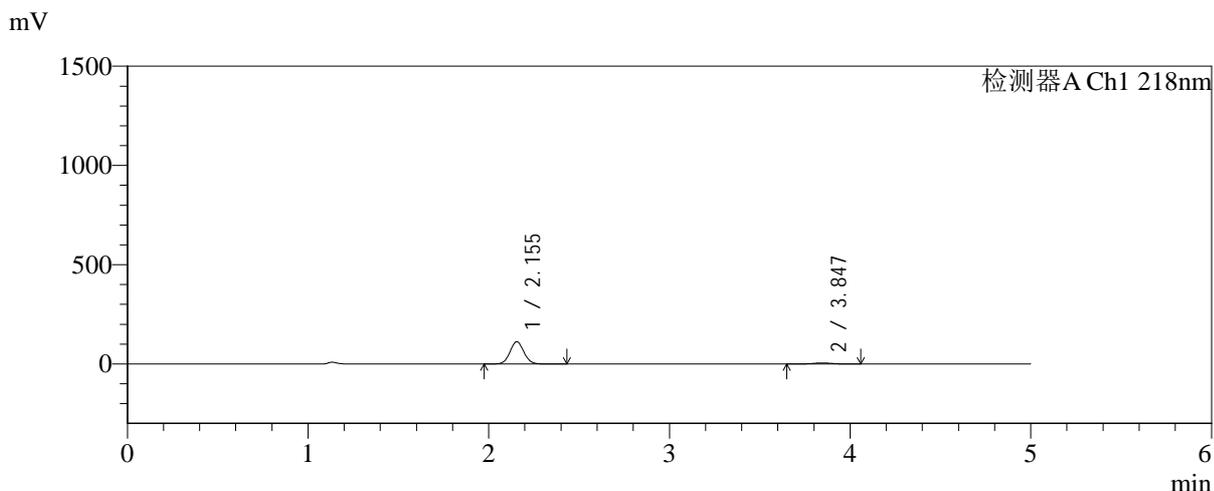


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2541-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:45:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	599395	94.181	112004	3742	1.057	--
2	3.847	37033	5.819	5535	7738	1.000	10.713
总计		636428	100.000	117539			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

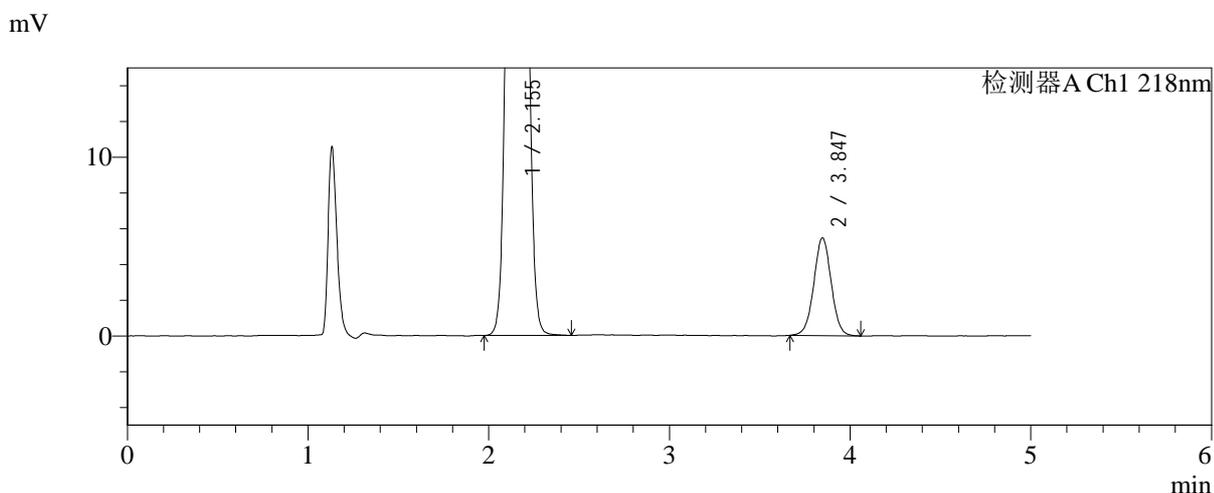
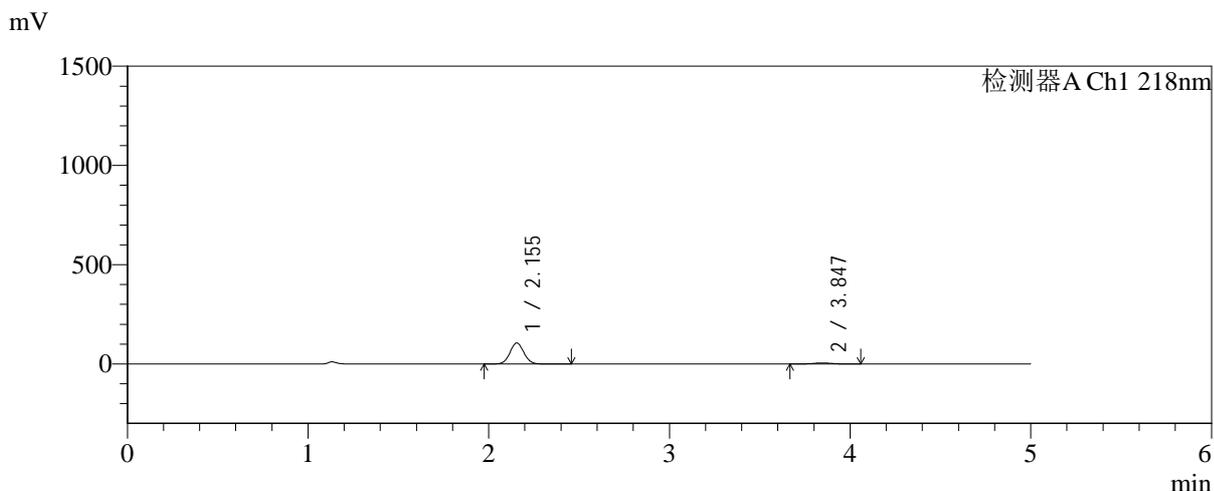


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2542-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:50:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	567486	93.939	105982	3737	1.057	--
2	3.847	36614	6.061	5473	7745	1.013	10.714
总计		604100	100.000	111455			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

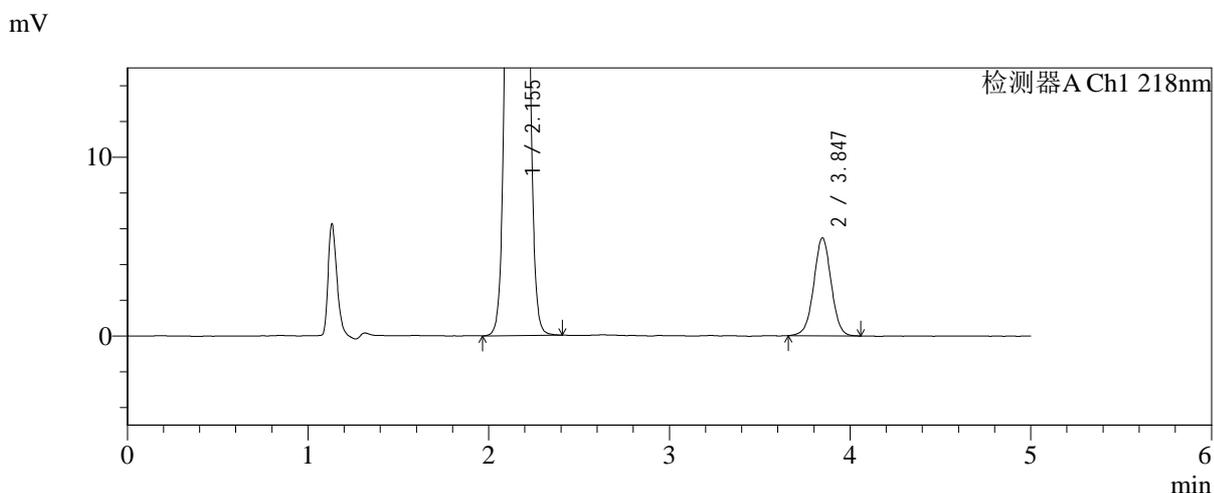
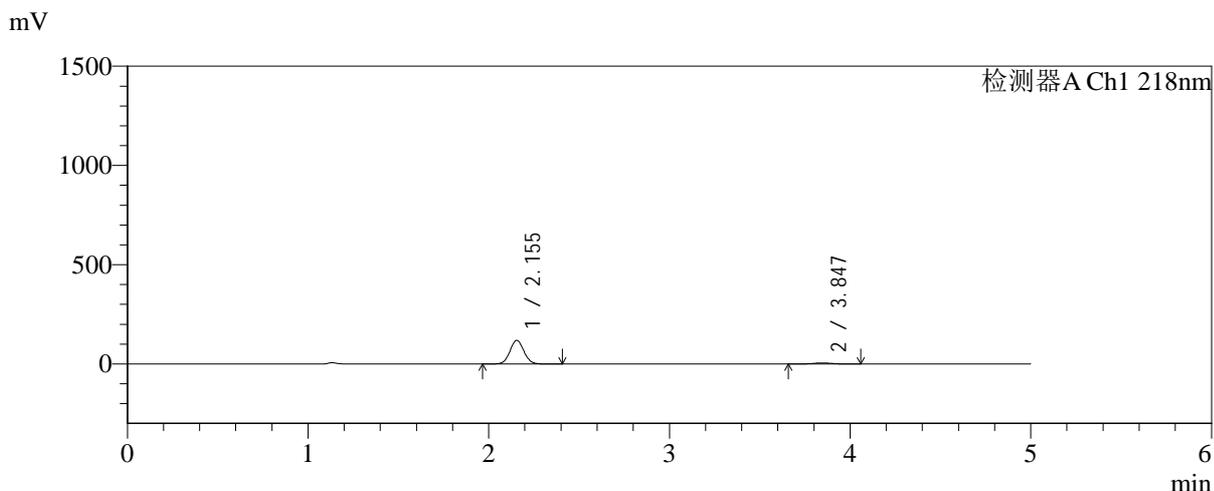


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2543-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 20:55:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:12:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	637409	94.561	119140	3743	1.057	--
2	3.847	36661	5.439	5479	7737	1.004	10.713
总计		674070	100.000	124619			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

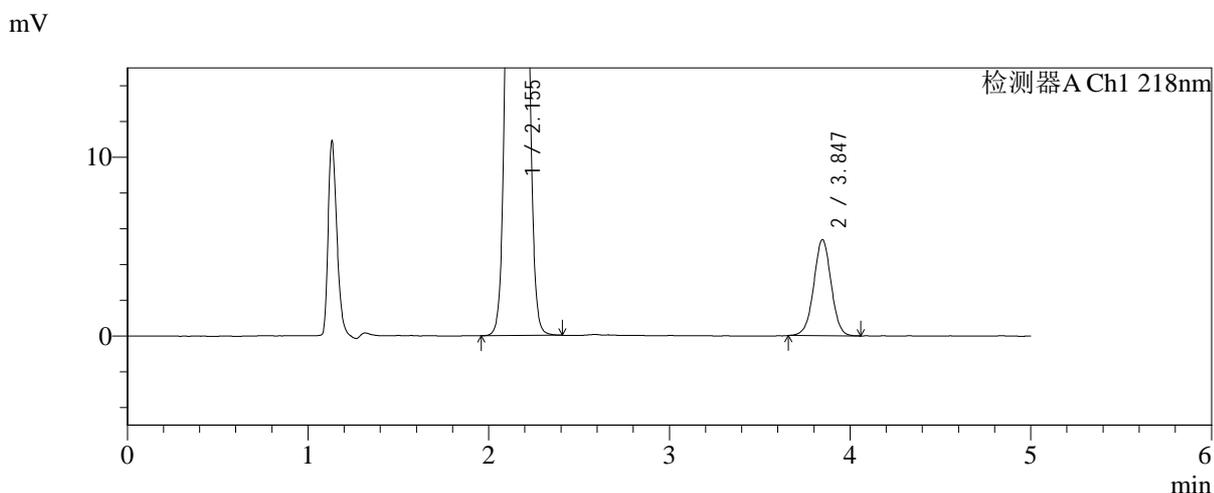
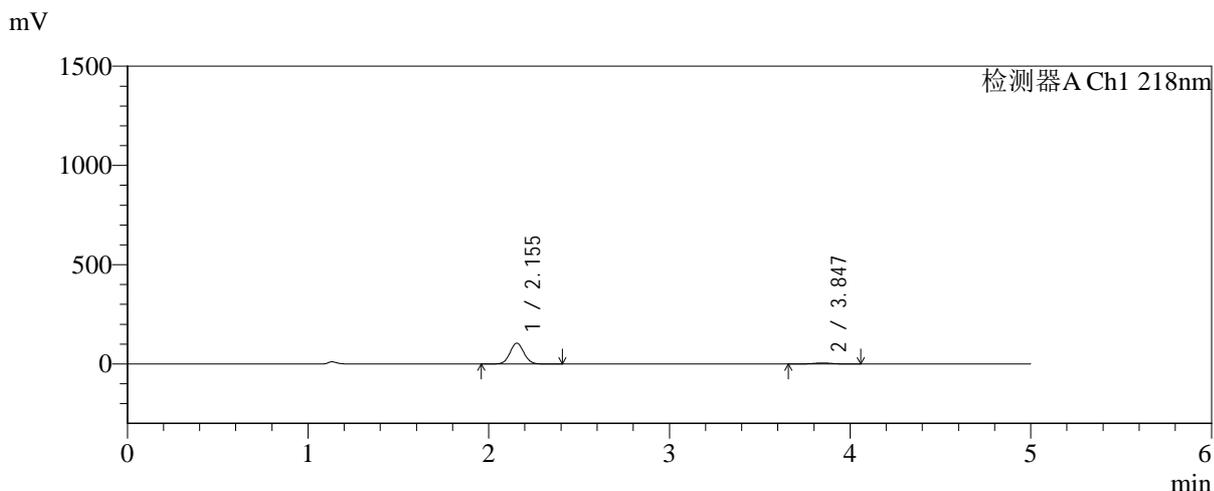


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2544-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:01:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

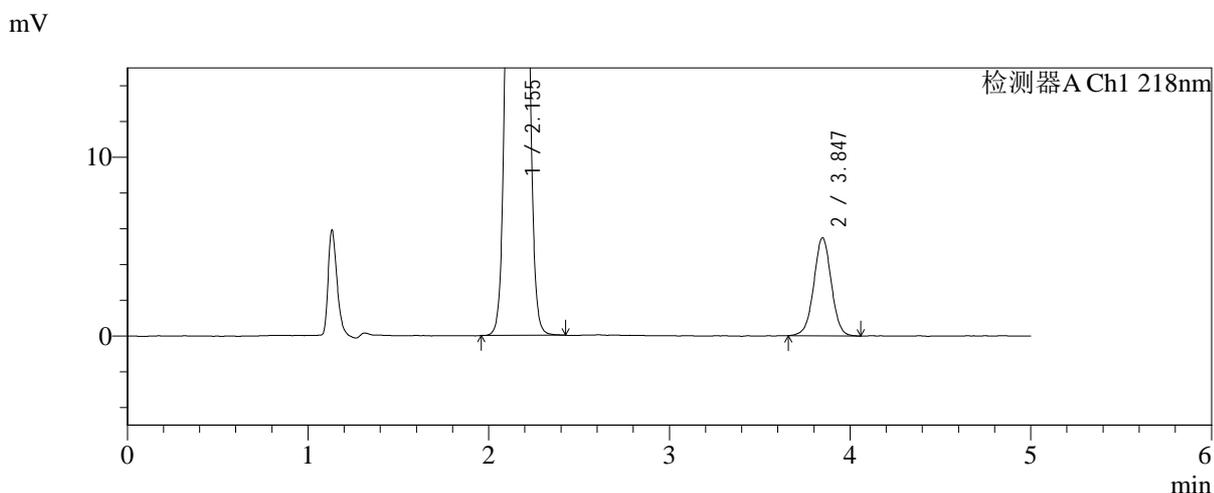
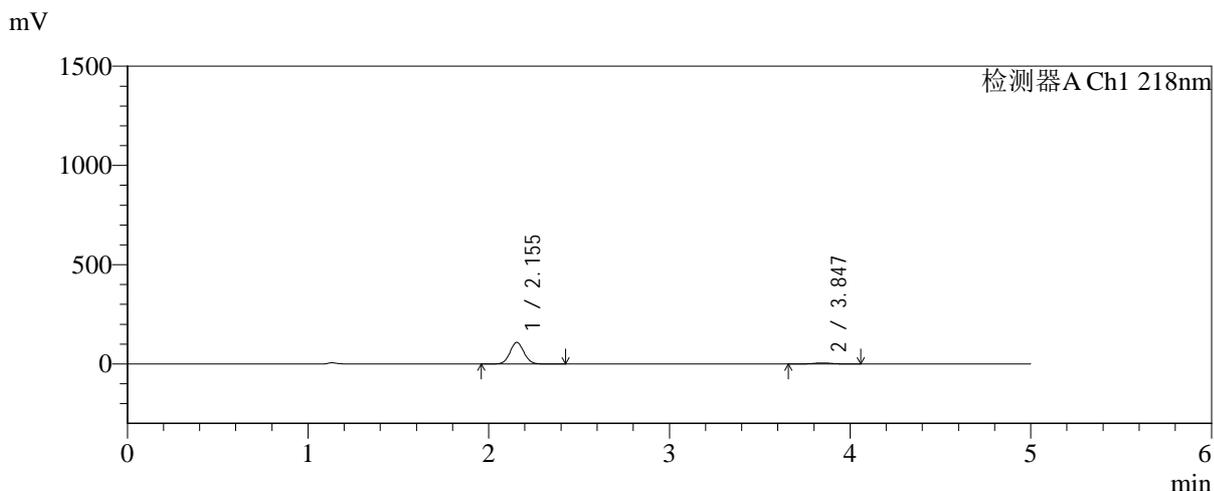
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	561243	93.976	104875	3739	1.057	--
2	3.847	35978	6.024	5382	7770	1.000	10.723
总计		597221	100.000	110257			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2545-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:06:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

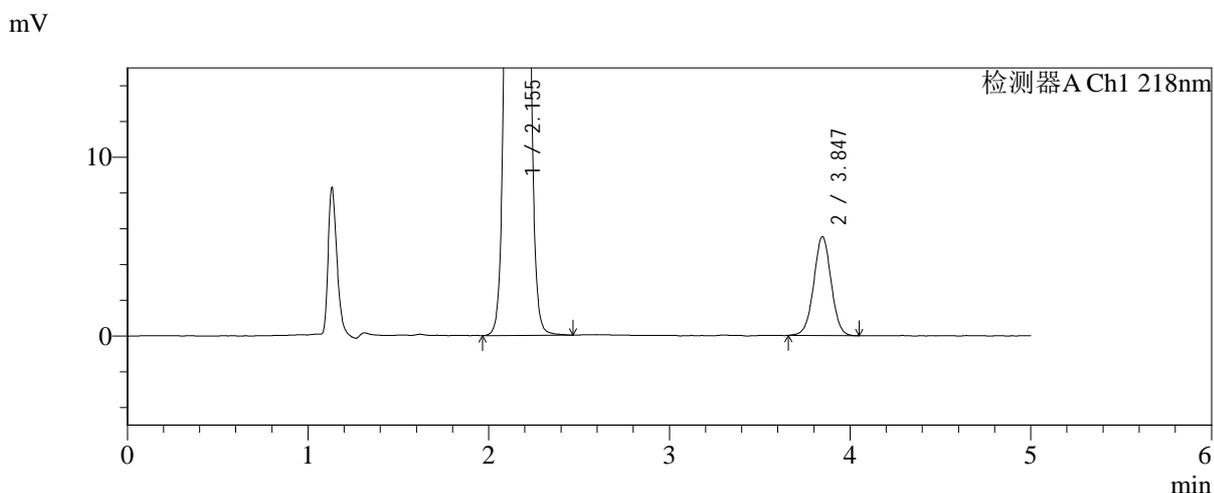
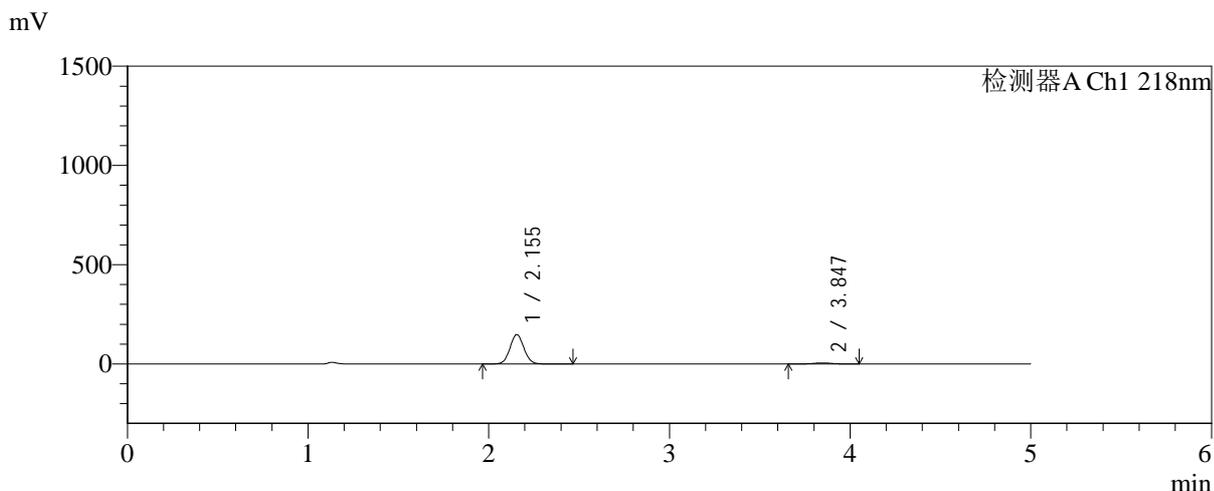
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	582596	94.043	108848	3740	1.057	--
2	3.847	36906	5.957	5491	7726	1.002	10.707
总计		619502	100.000	114339			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2546-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:11:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

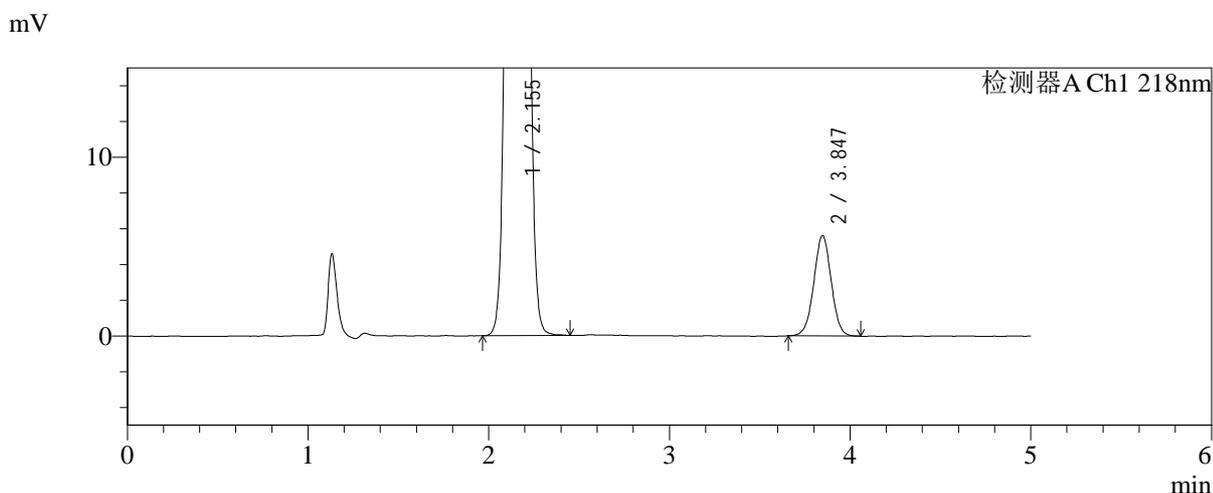
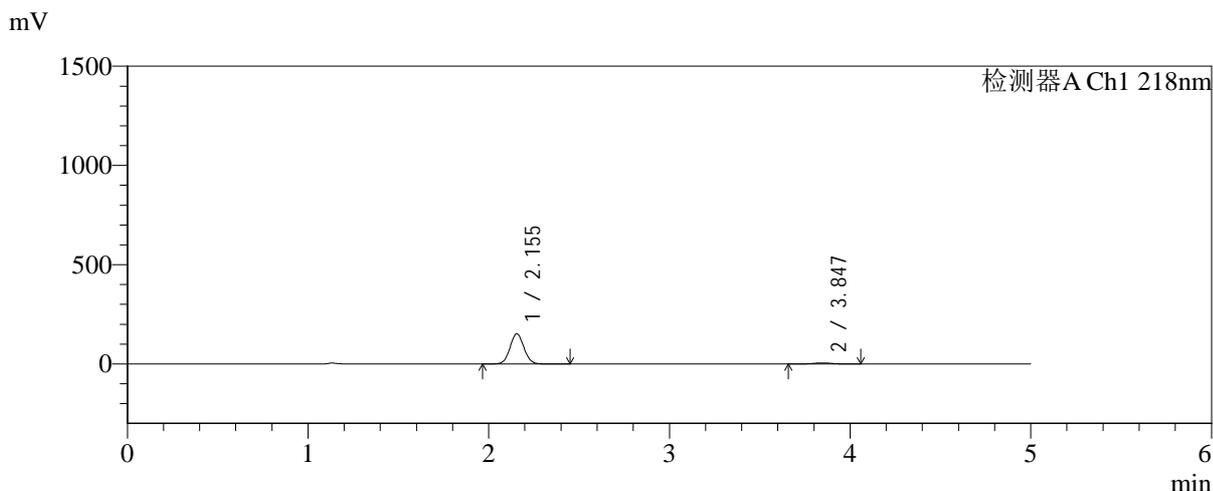
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	793514	95.527	148098	3740	1.059	--
2	3.847	37160	4.473	5547	7724	1.009	10.705
总计		830674	100.000	153645			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2547-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:17:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

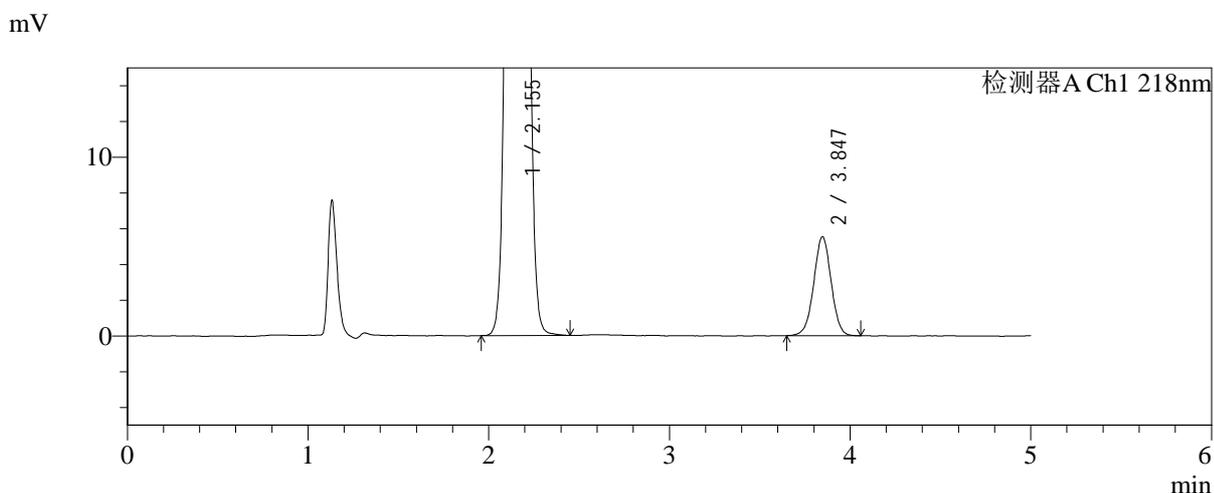
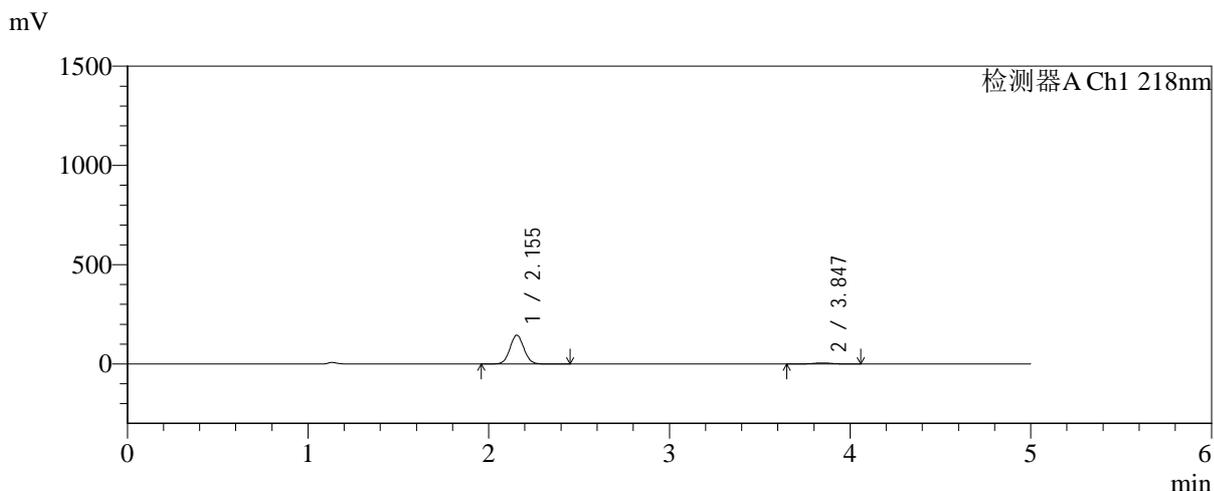
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	813488	95.582	151942	3739	1.057	--
2	3.847	37605	4.418	5619	7672	1.002	10.686
总计		851093	100.000	157561			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2548-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:22:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	777733	95.439	145257	3739	1.057	--
2	3.847	37165	4.561	5545	7698	1.000	10.696
总计		814898	100.000	150801			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

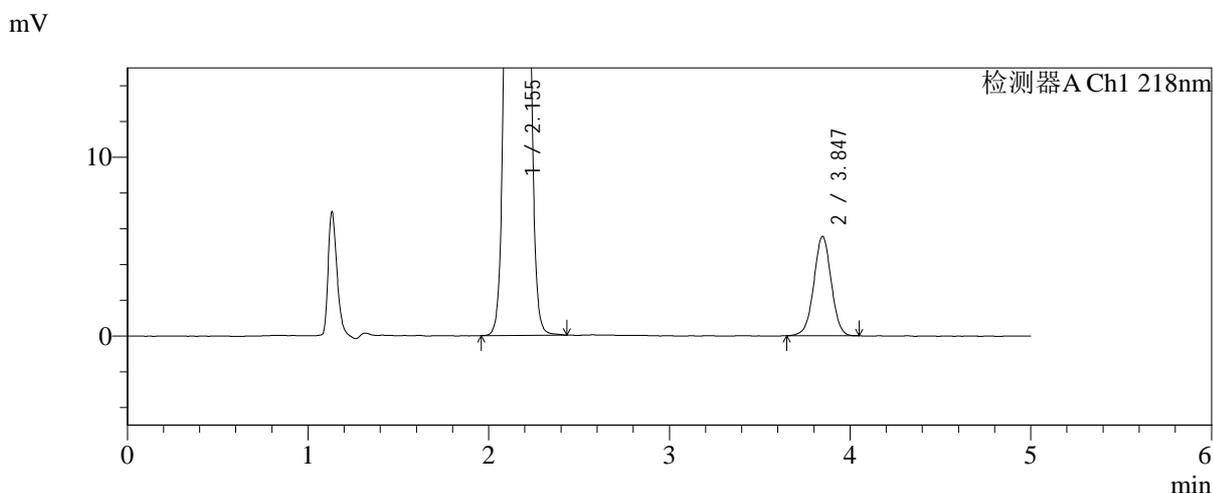
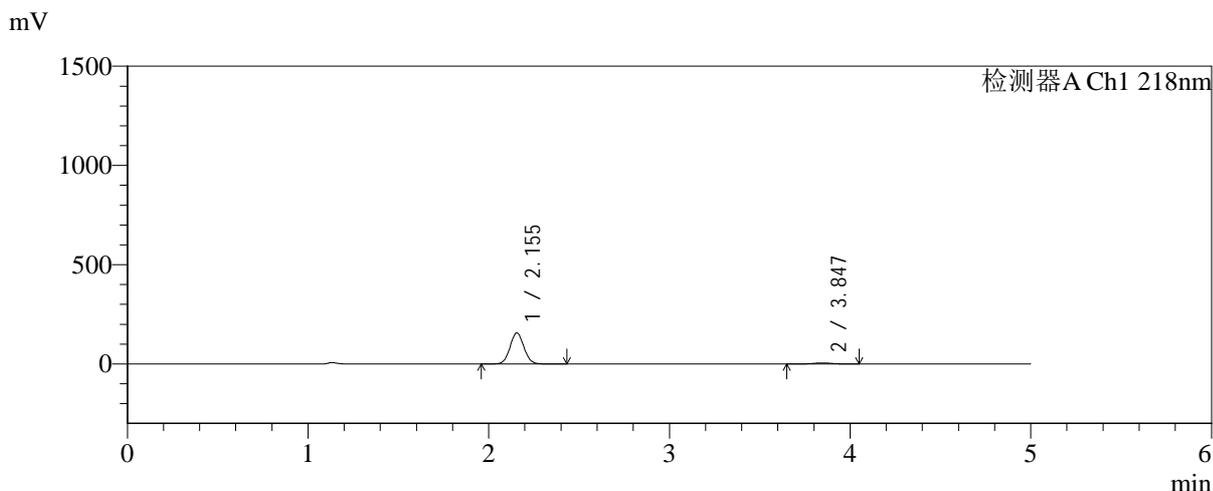


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2549-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:28:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	837597	95.737	156448	3737	1.057	--
2	3.847	37295	4.263	5571	7744	0.999	10.713
总计		874892	100.000	162019			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

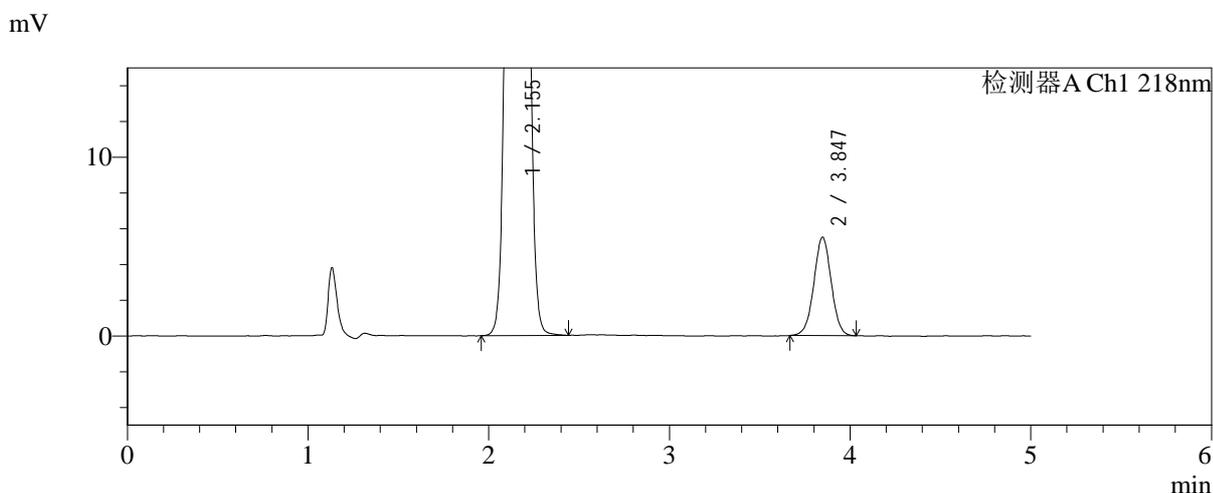
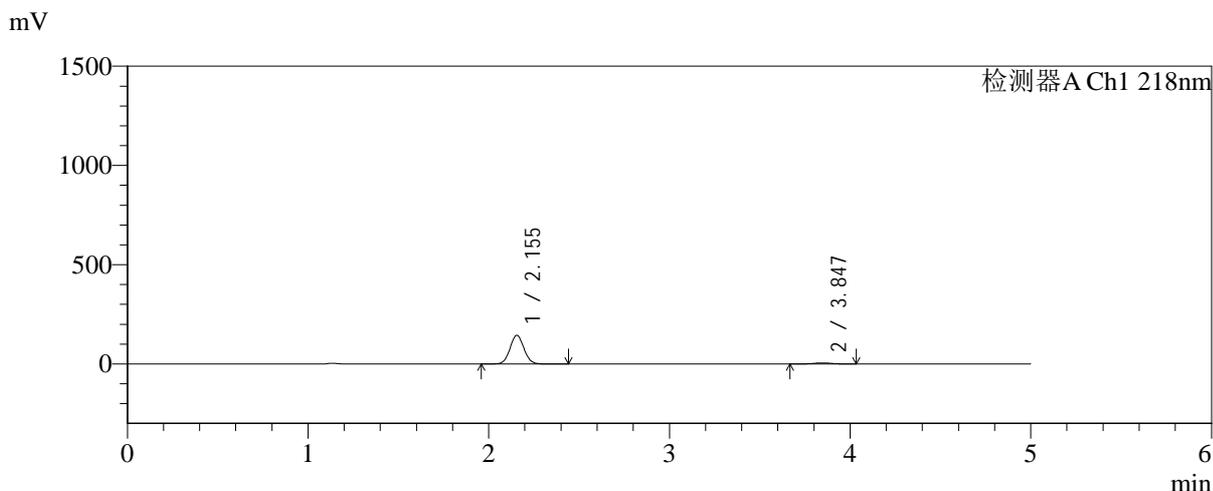


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2550-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	774597	95.462	144598	3736	1.057	--
2	3.847	36822	4.538	5509	7724	1.003	10.704
总计		811419	100.000	150107			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

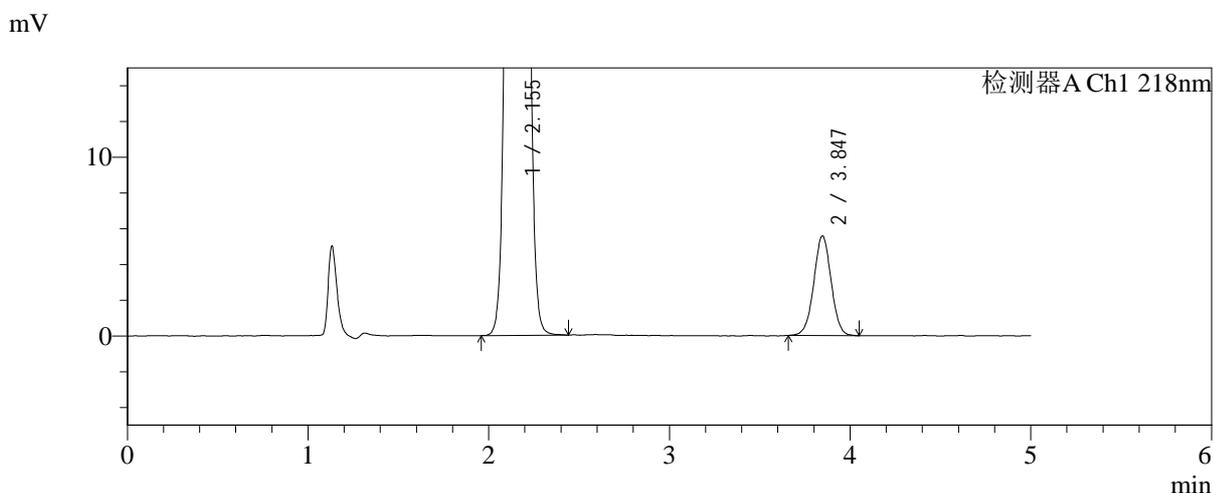
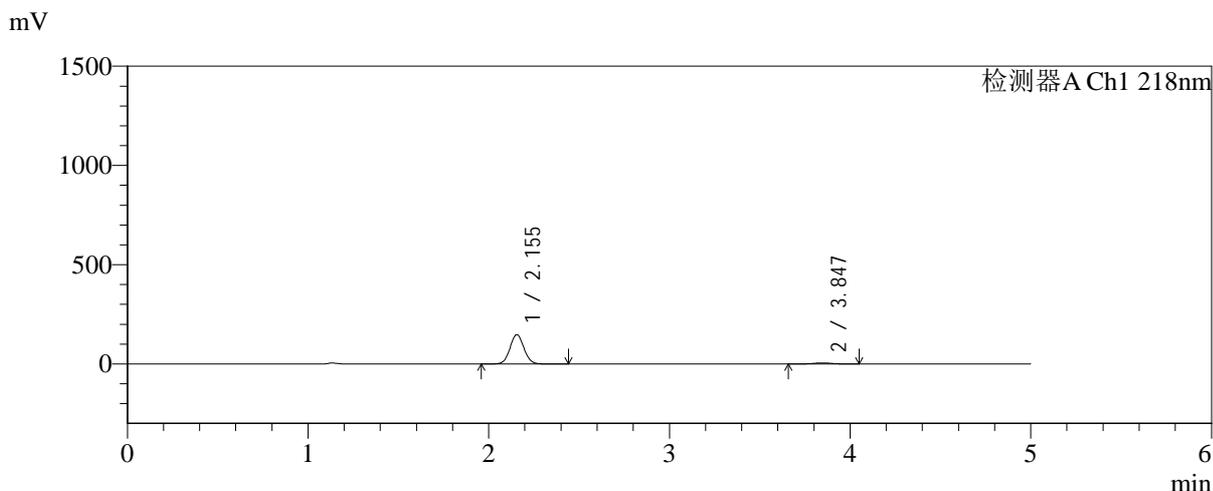


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2551-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:38:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	792348	95.507	148013	3738	1.057	--
2	3.847	37277	4.493	5586	7730	1.007	10.706
总计		829625	100.000	153599			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

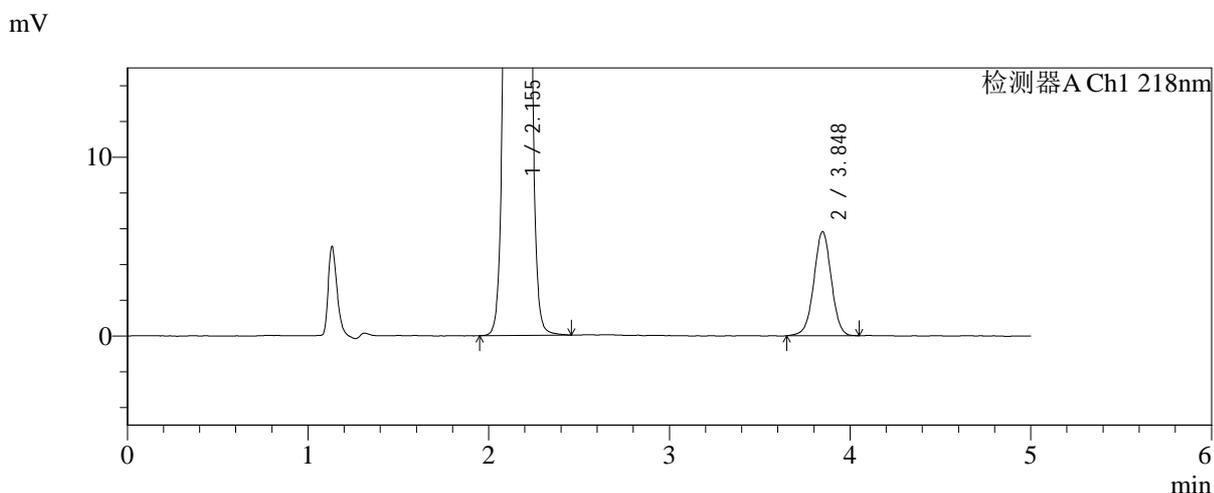
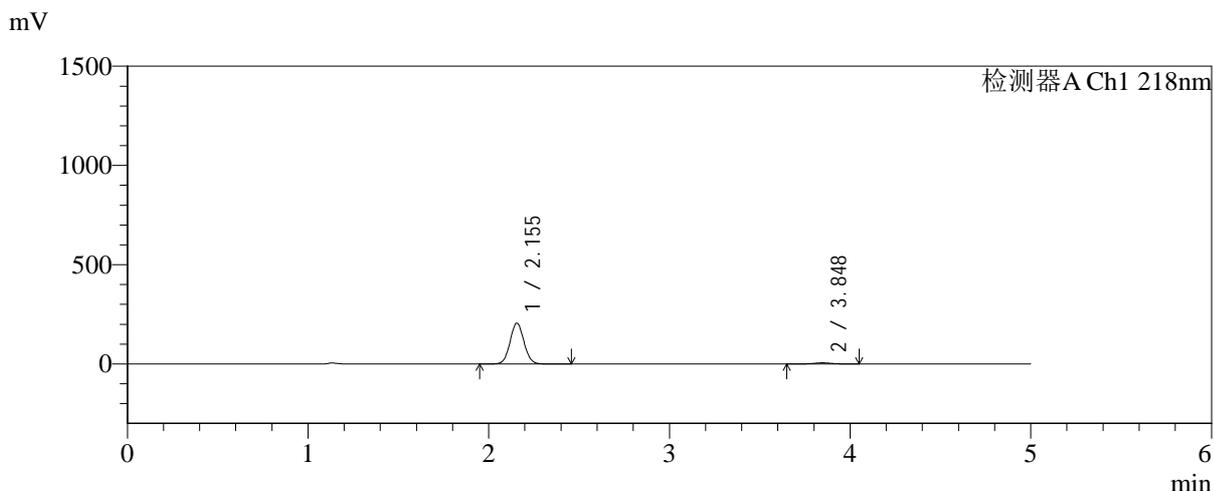


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2552-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:44:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

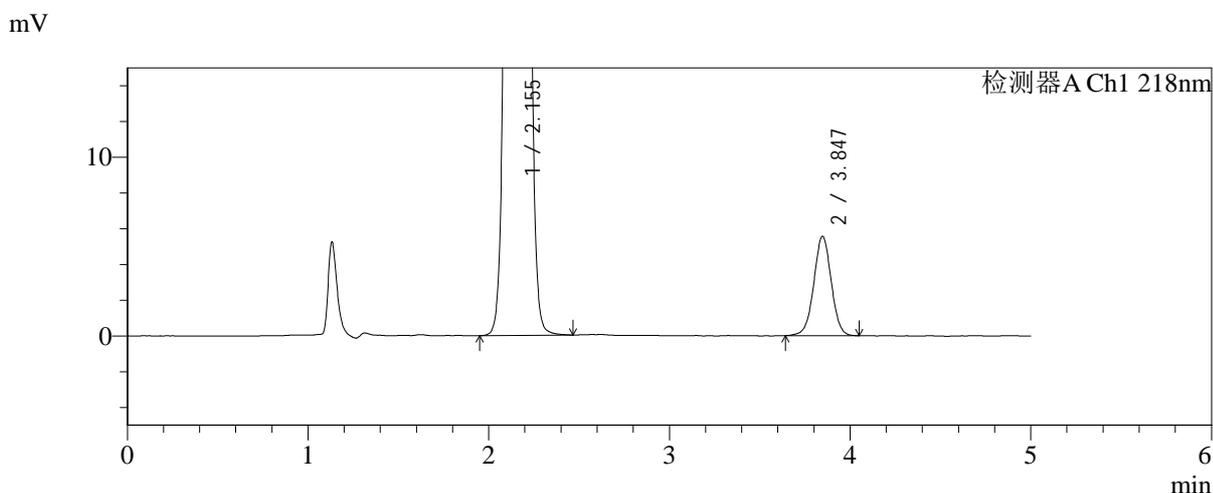
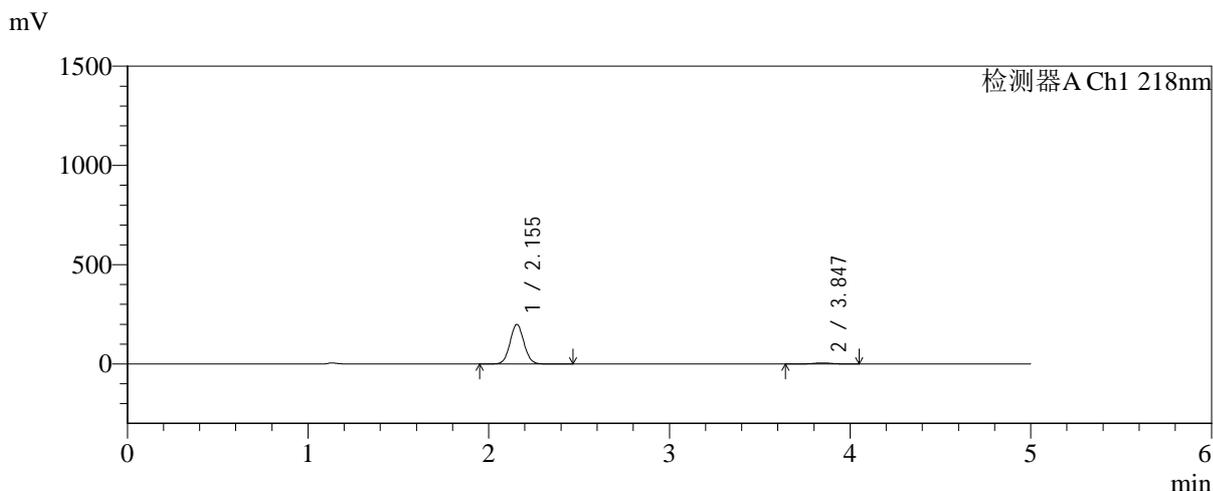
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1102773	96.587	205766	3734	1.057	--
2	3.848	38969	3.413	5824	7730	0.996	10.705
总计		1141741	100.000	211590			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2553-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:49:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

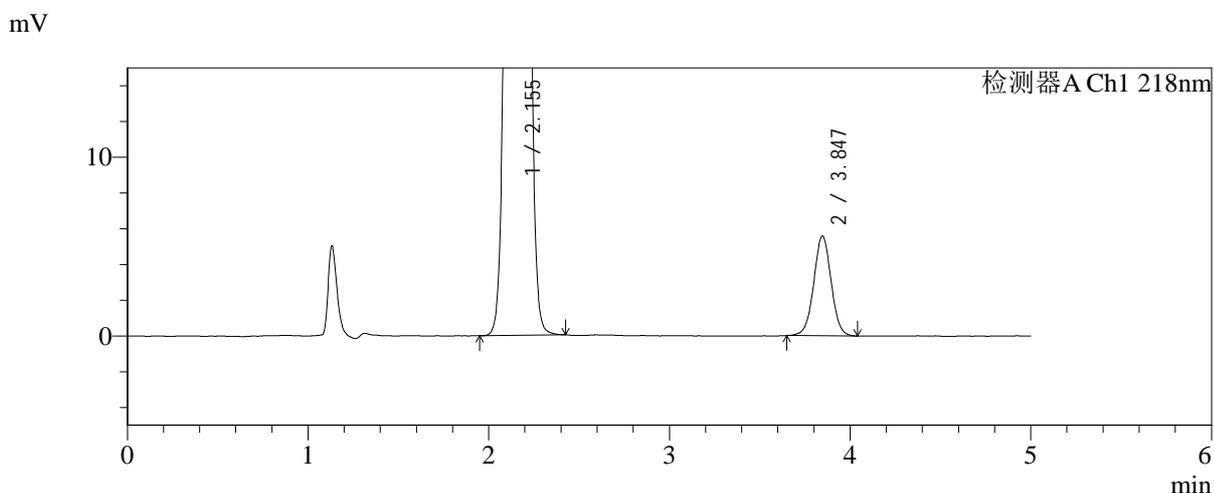
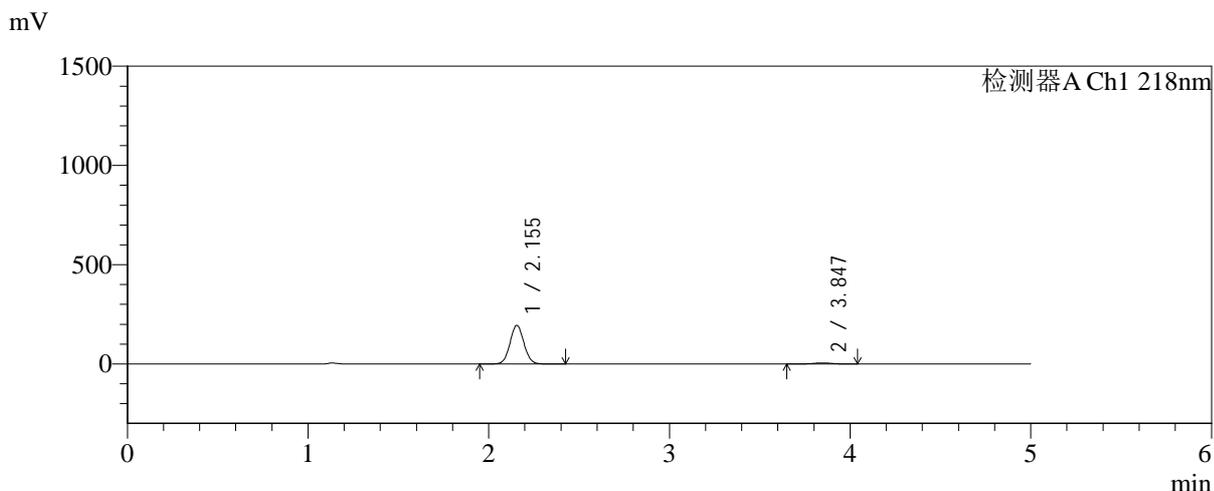
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1065937	96.614	199018	3739	1.057	--
2	3.847	37361	3.386	5566	7688	1.001	10.691
总计		1103298	100.000	204584			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2554-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 21:54:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1040915	96.537	194572	3743	1.056	--
2	3.847	37342	3.463	5591	7742	1.008	10.713
总计		1078257	100.000	200164			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

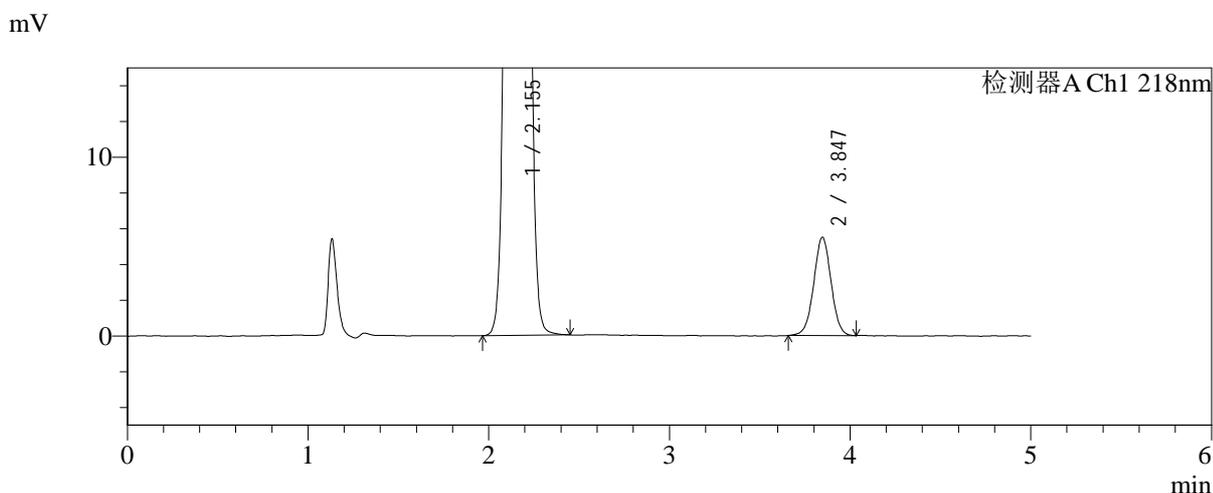
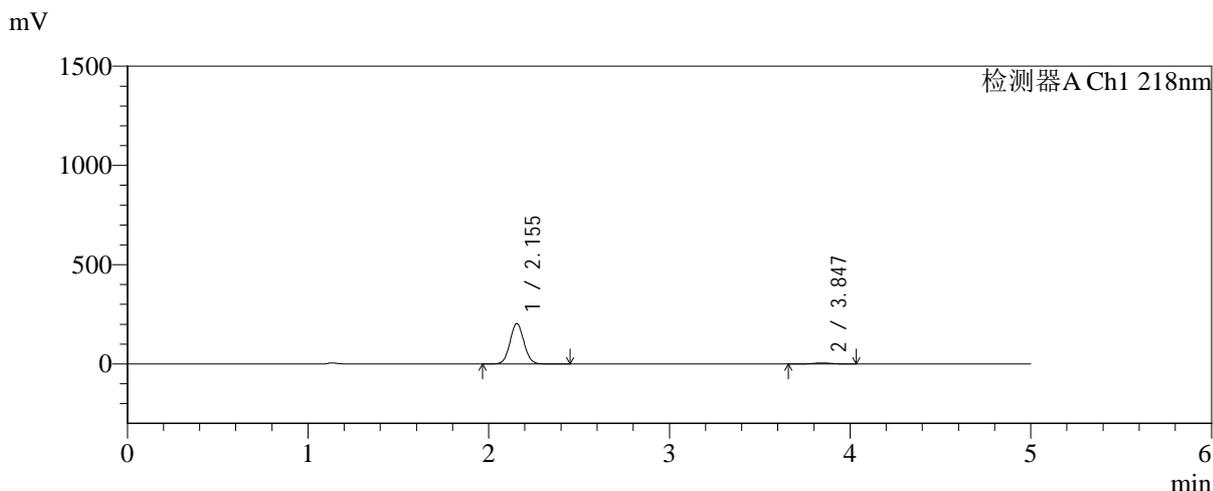


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2555-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:00:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1091624	96.749	203793	3736	1.056	--
2	3.847	36680	3.251	5500	7751	1.005	10.711
总计		1128304	100.000	209292			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

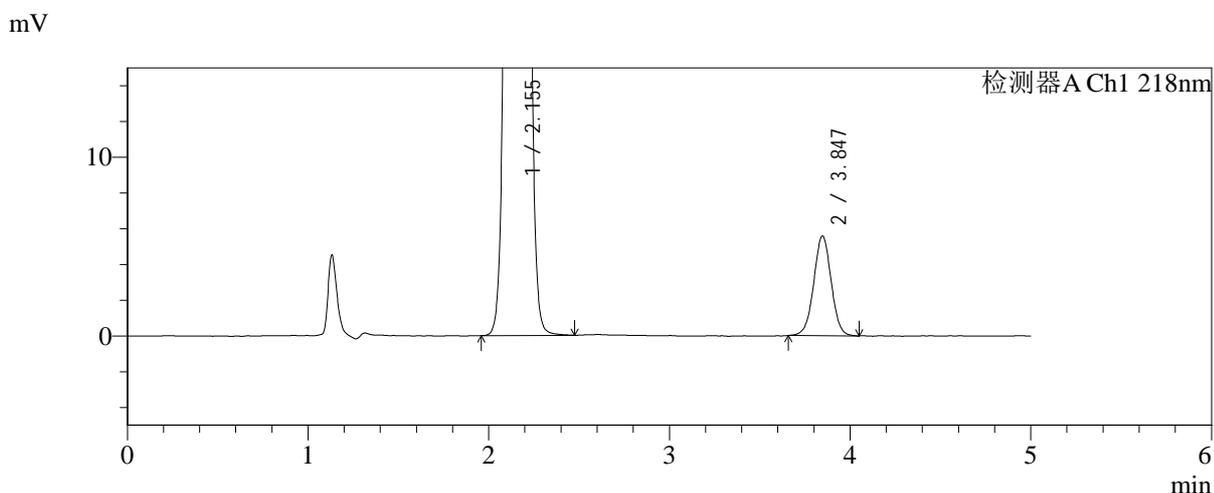
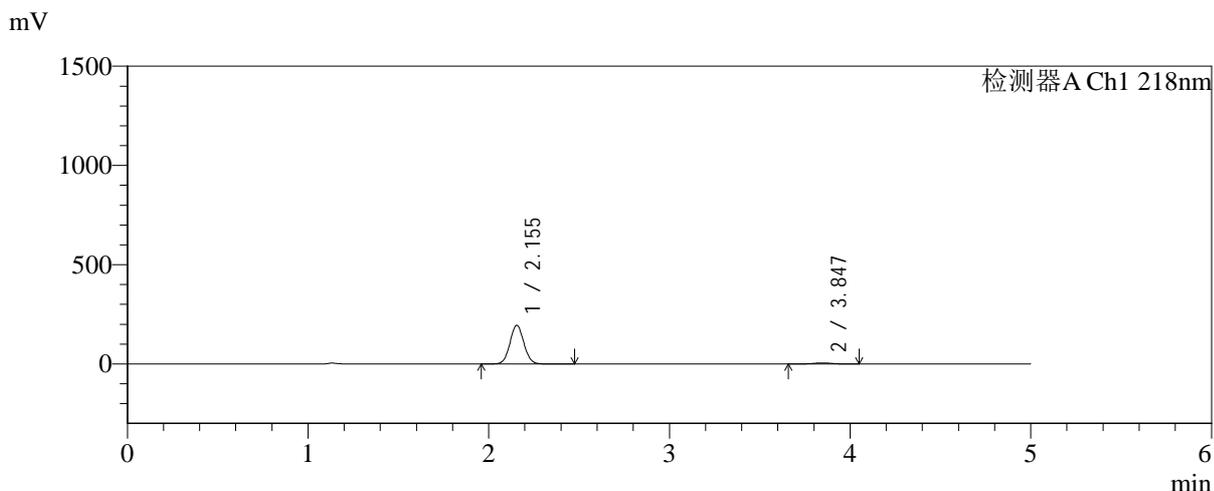


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2556-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:05:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1044726	96.539	195117	3739	1.056	--
2	3.847	37456	3.461	5585	7678	1.005	10.690
总计		1082181	100.000	200702			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

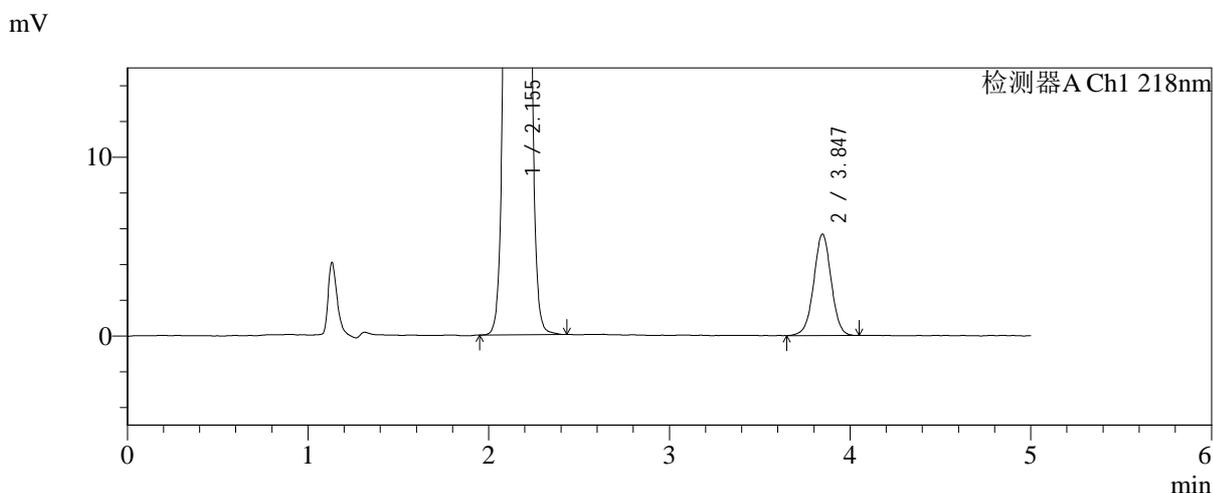
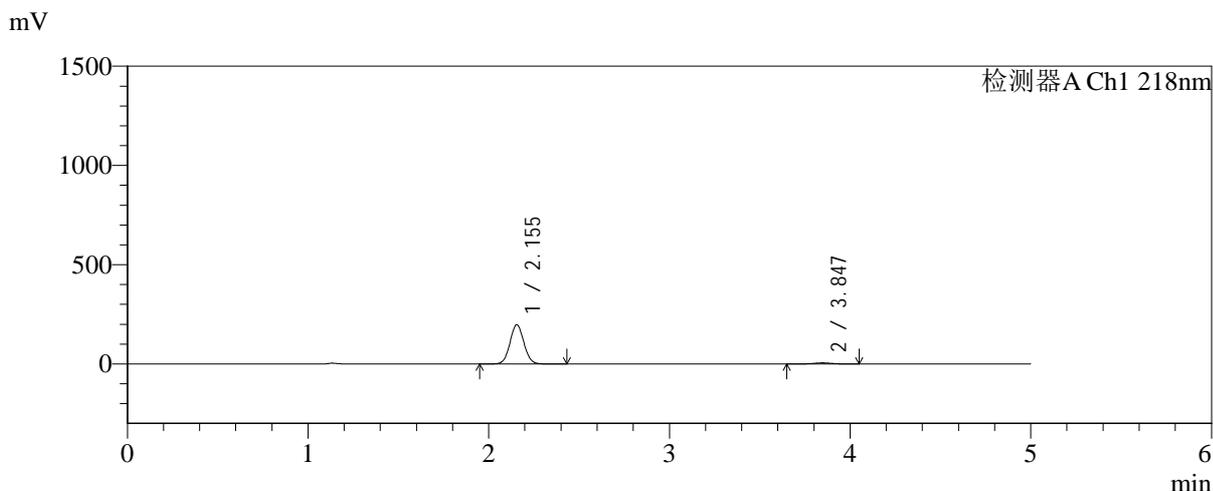


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2557-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:11:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

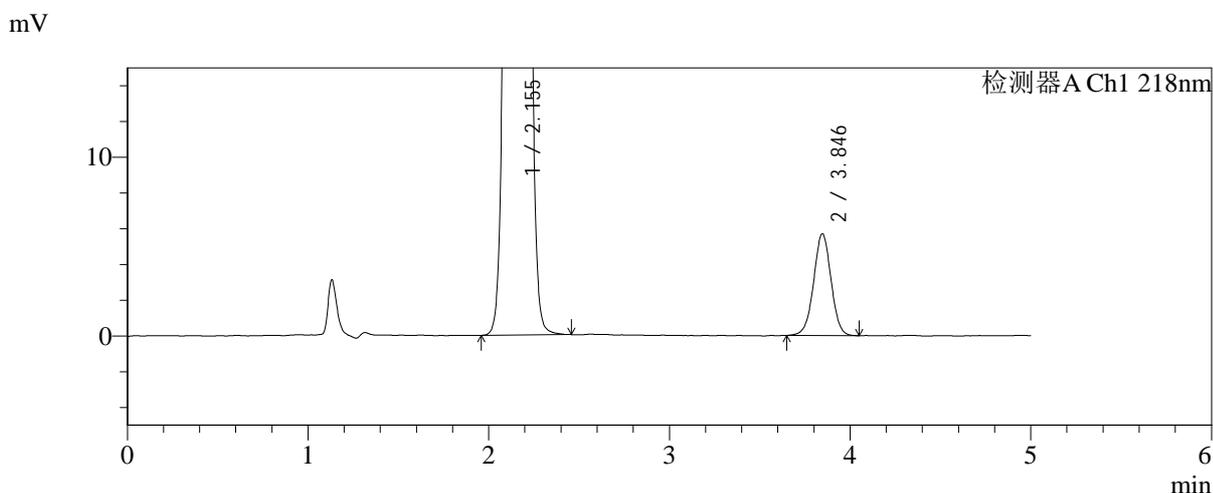
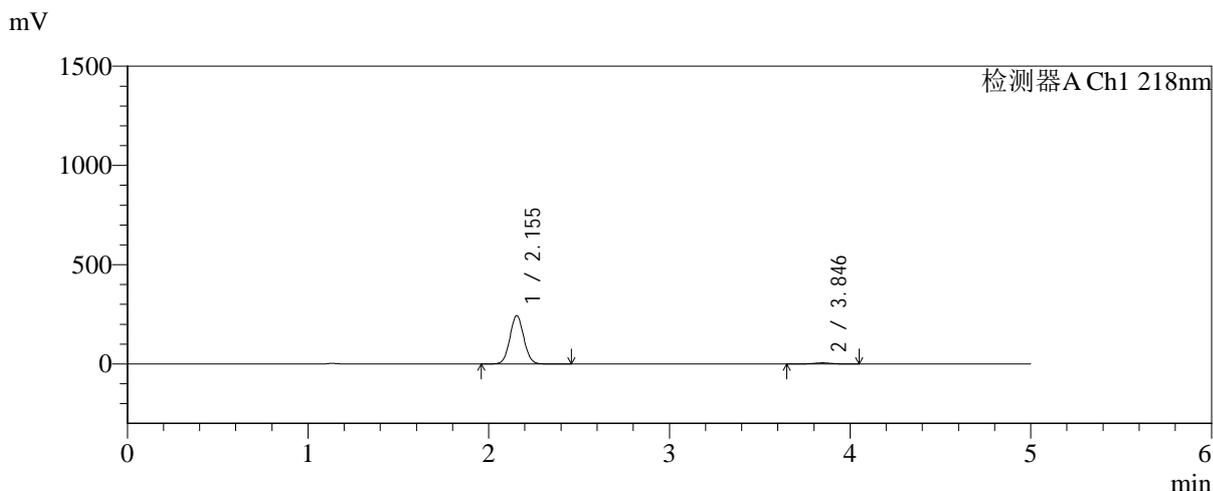
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1056728	96.517	197541	3744	1.056	--
2	3.847	38135	3.483	5679	7738	0.999	10.715
总计		1094863	100.000	203221			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2558-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:16:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

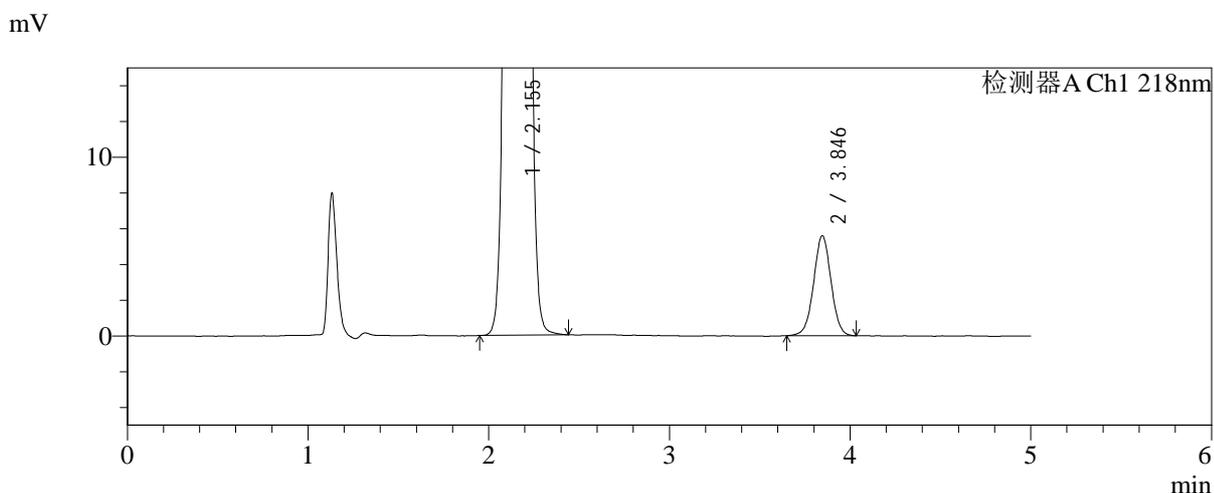
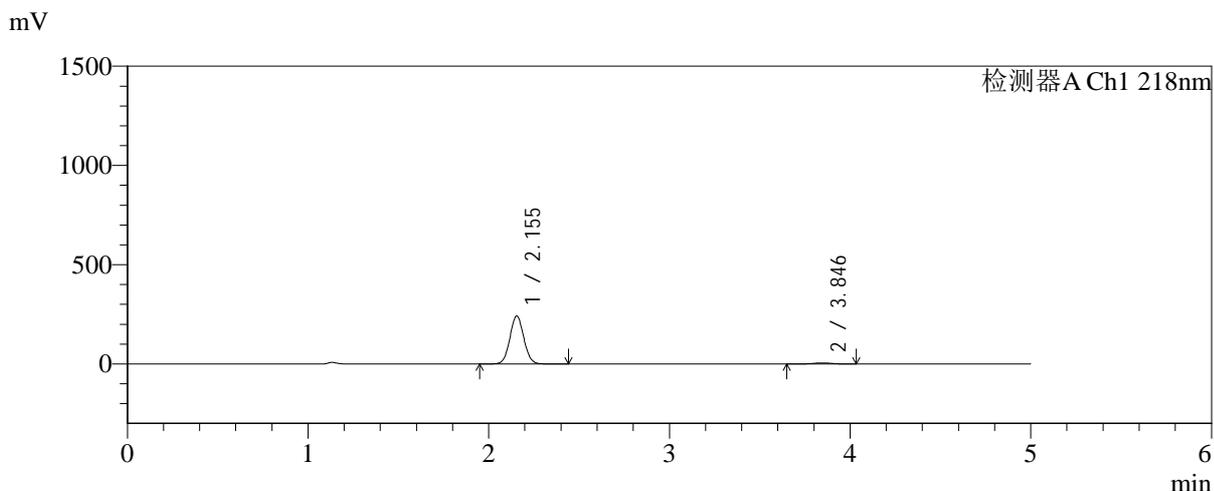
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1301712	97.155	243391	3746	1.056	--
2	3.846	38120	2.845	5697	7726	0.998	10.712
总计		1339832	100.000	249088			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2559-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:21:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

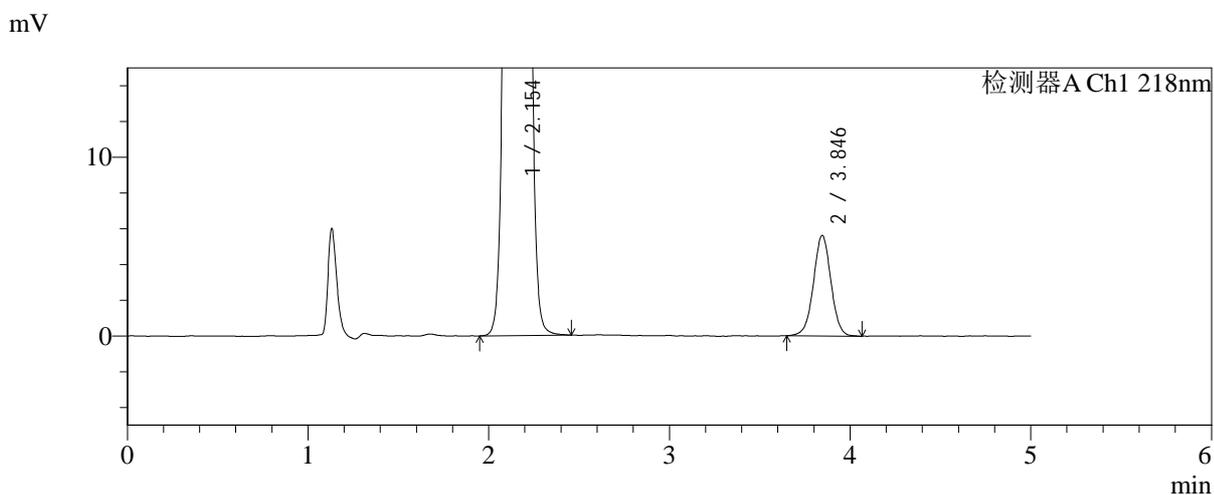
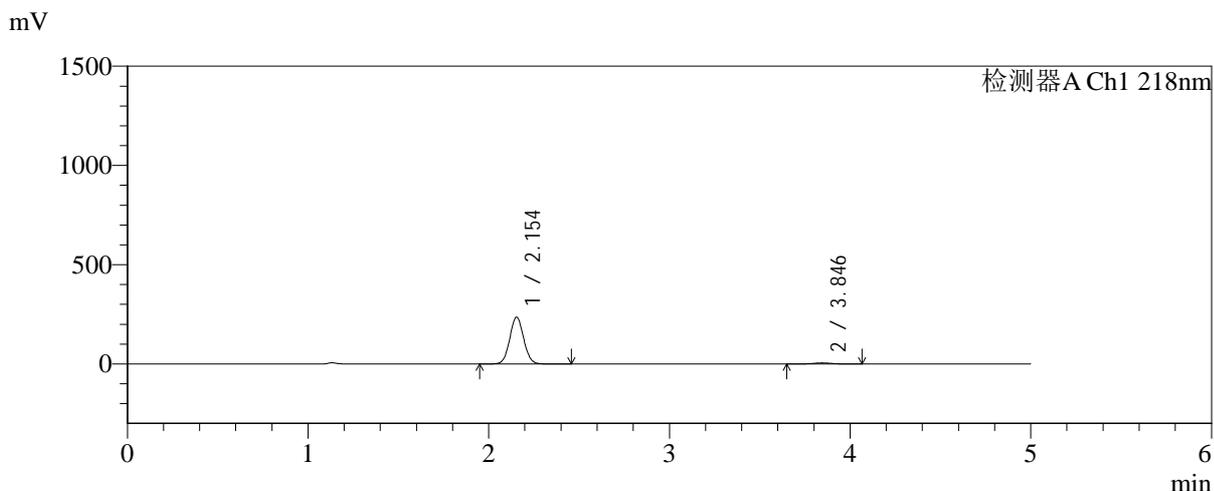
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1294348	97.184	241944	3742	1.056	--
2	3.846	37506	2.816	5600	7720	1.009	10.706
总计		1331854	100.000	247544			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2560-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:27:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

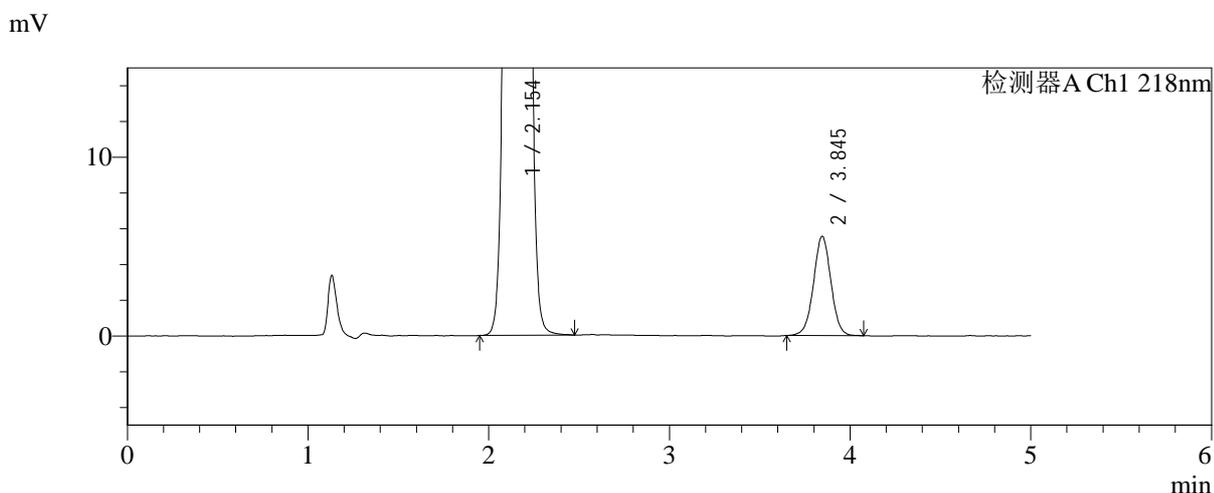
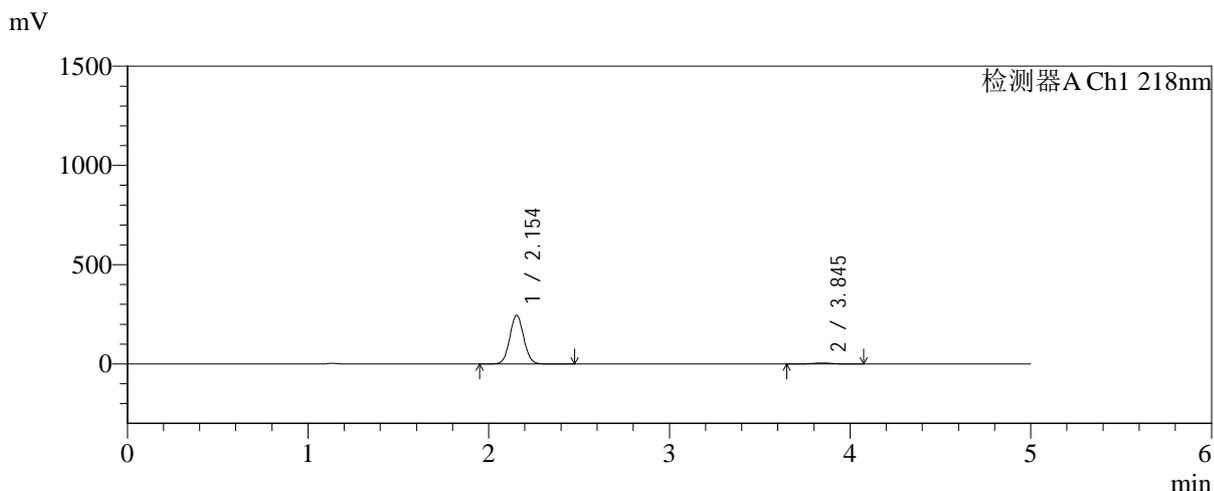
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	1264007	97.089	235786	3728	1.057	--
2	3.846	37905	2.911	5629	7726	1.001	10.703
总计		1301912	100.000	241416			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2561-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:32:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

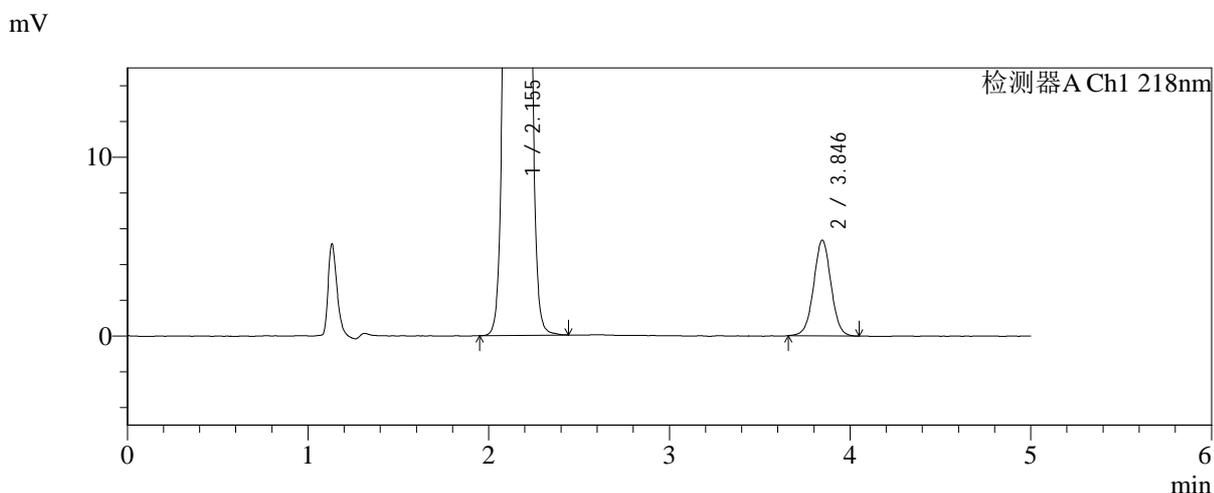
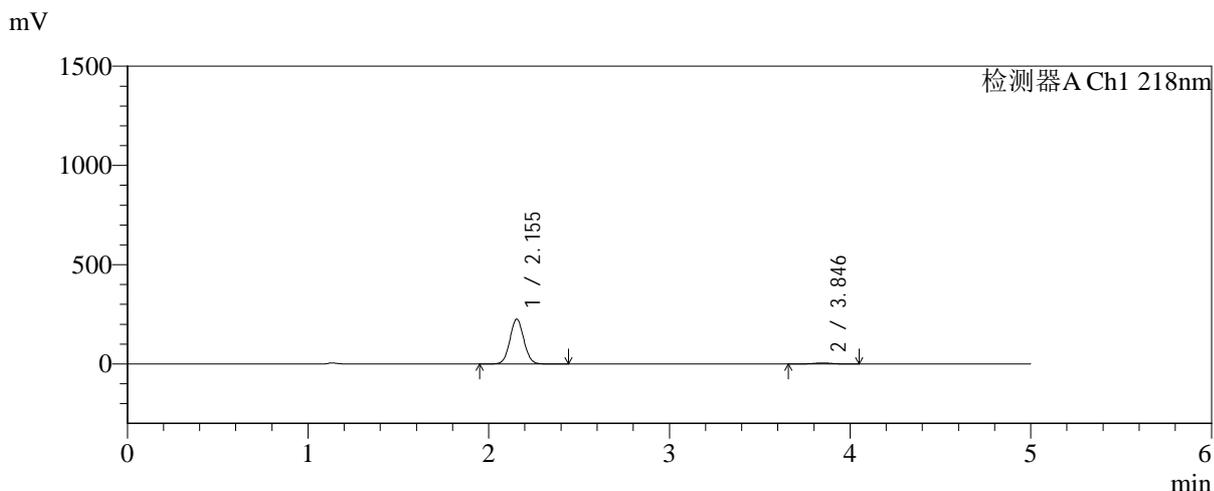
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	1315353	97.244	245425	3726	1.056	--
2	3.845	37282	2.756	5558	7754	1.010	10.709
总计		1352635	100.000	250983			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2562-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:37:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

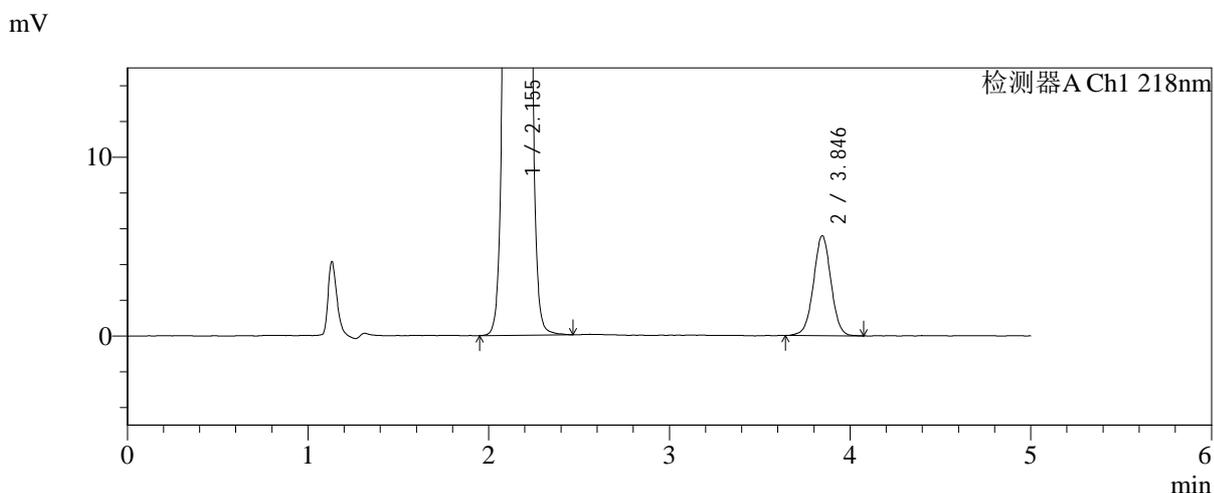
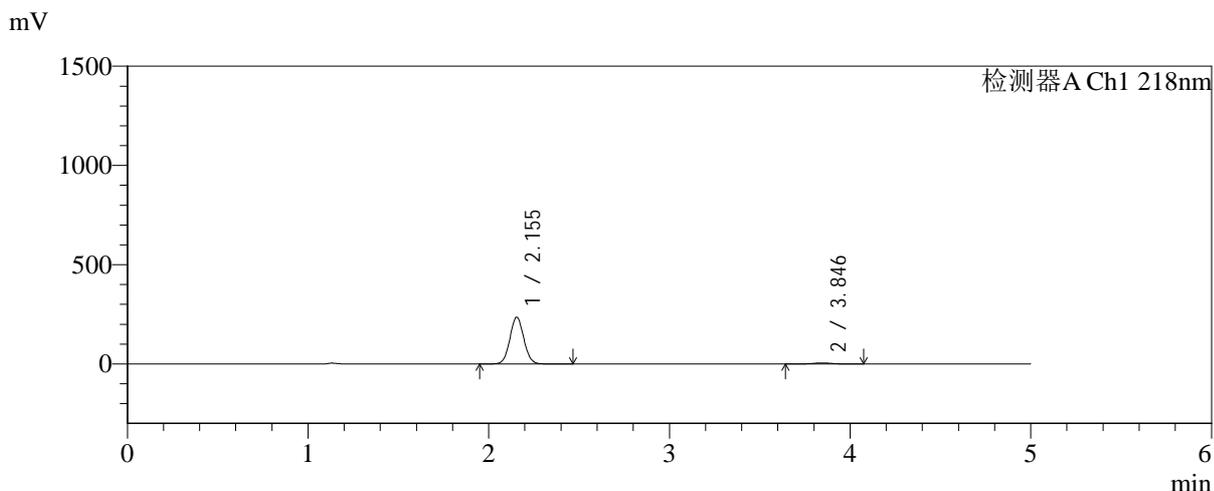
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1210137	97.129	225998	3737	1.057	--
2	3.846	35766	2.871	5356	7778	1.012	10.724
总计		1245903	100.000	231354			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2563-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:43:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1262592	97.098	235799	3737	1.056	--
2	3.846	37739	2.902	5597	7667	1.004	10.680
总计		1300331	100.000	241395			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

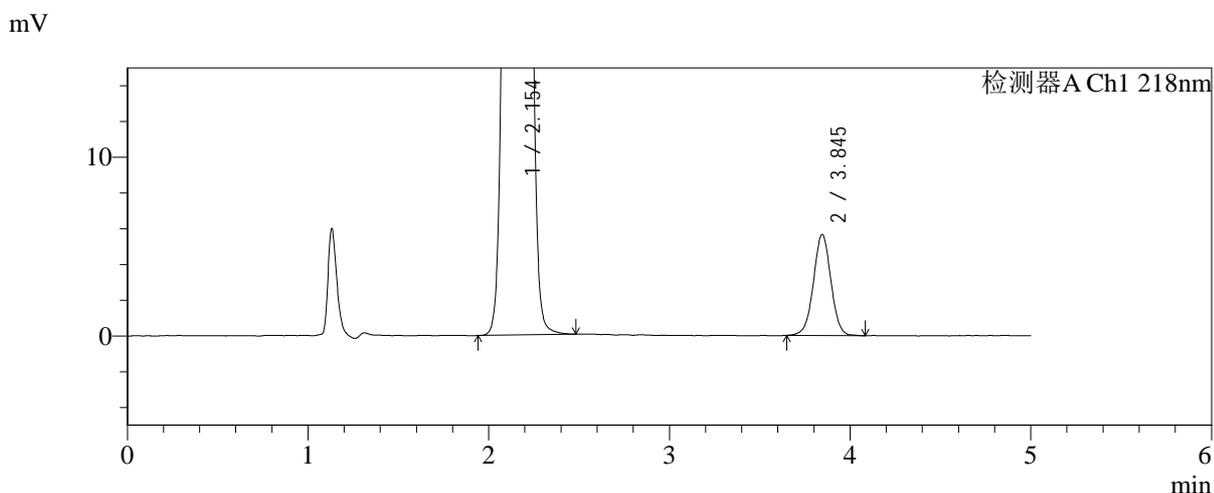
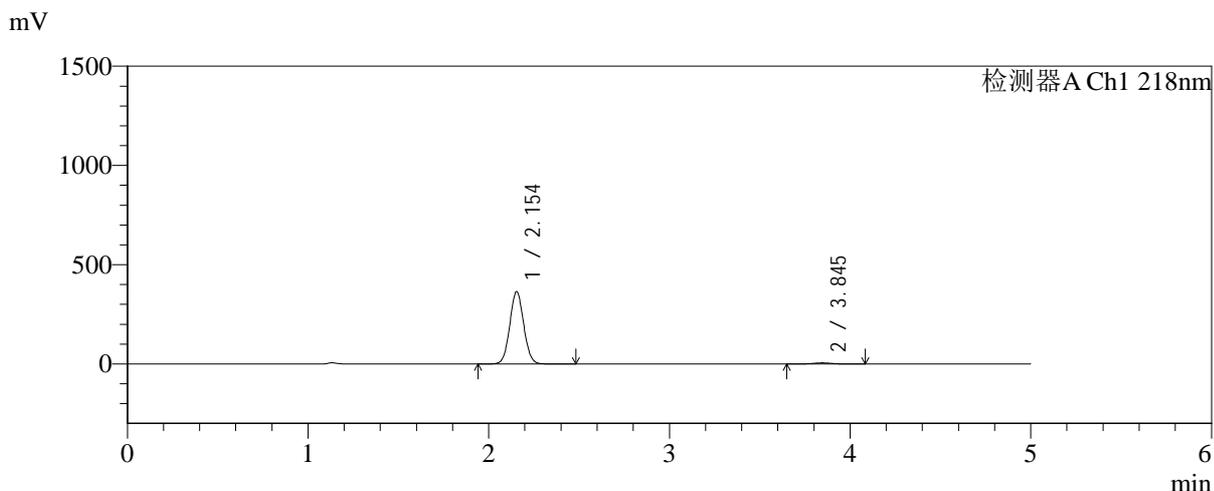


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2564-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	1953280	98.091	364473	3728	1.056	--
2	3.845	38014	1.909	5652	7709	1.005	10.694
总计		1991294	100.000	370125			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-120min-片1
 供试品溶液-1

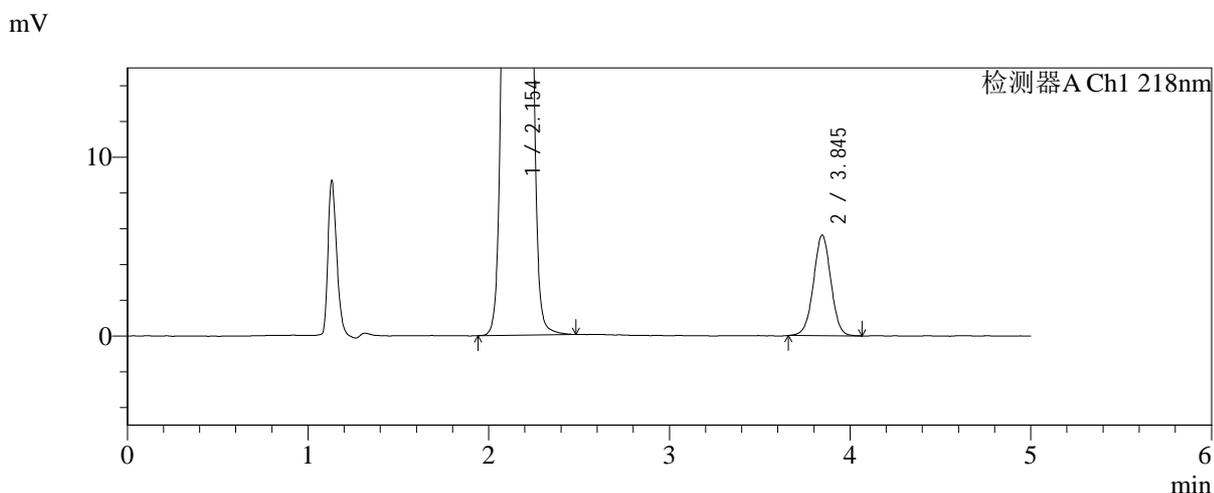
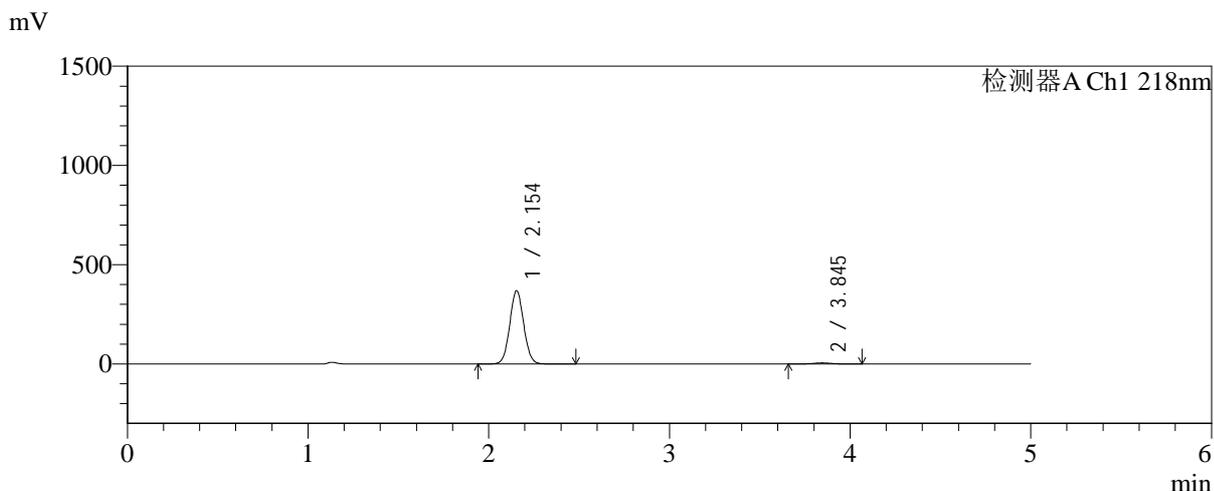


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2565-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:53:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:13:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	1979329	98.131	369108	3723	1.055	--
2	3.845	37698	1.869	5630	7666	1.000	10.675
总计		2017027	100.000	374738			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-120min-片2
 供试品溶液-1

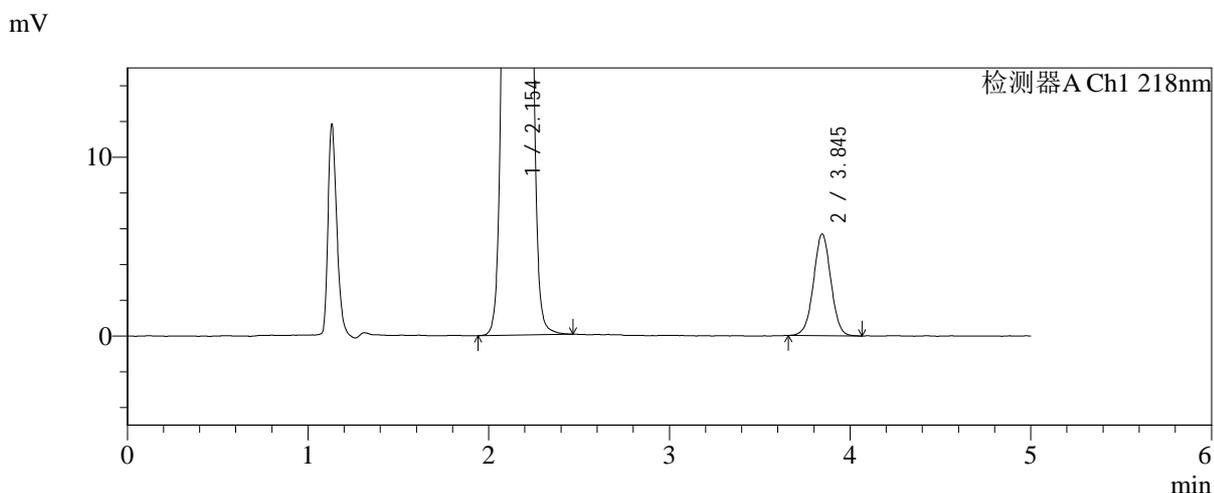
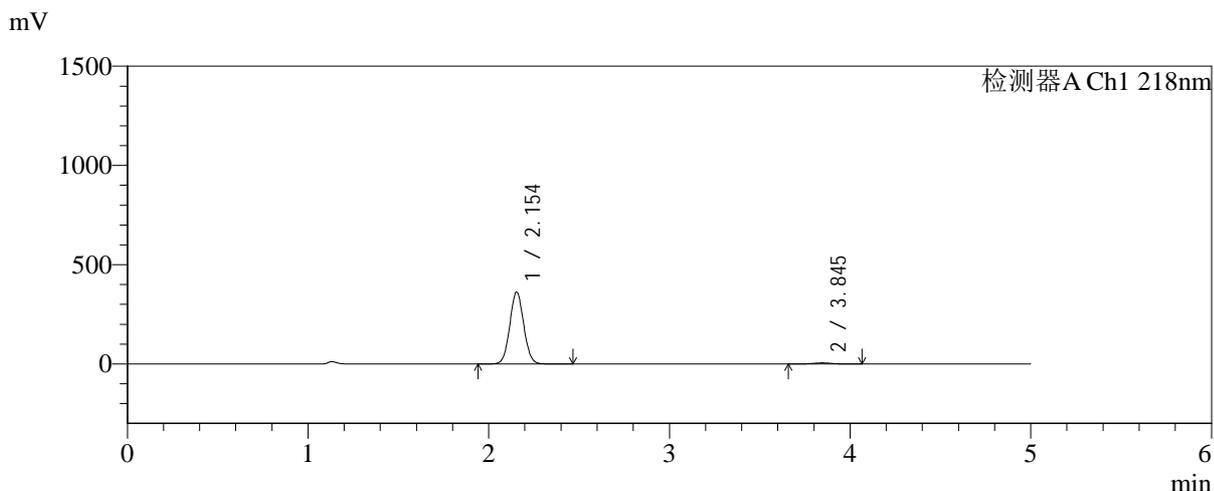


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2566-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 22:59:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	1942329	98.078	362415	3727	1.056	--
2	3.845	38066	1.922	5692	7752	1.006	10.708
总计		1980395	100.000	368108			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-120min-片3
 供试品溶液-1

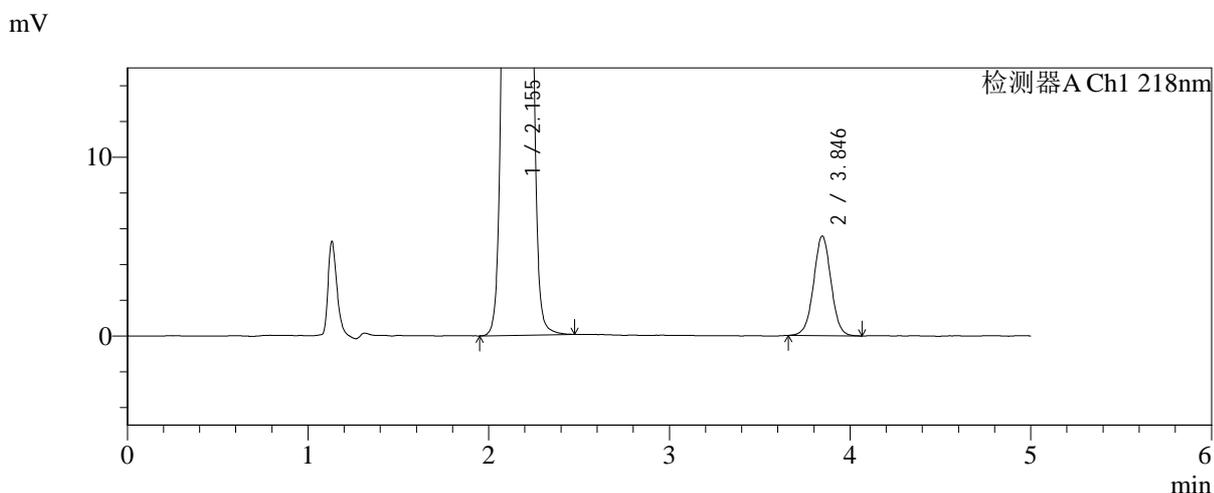
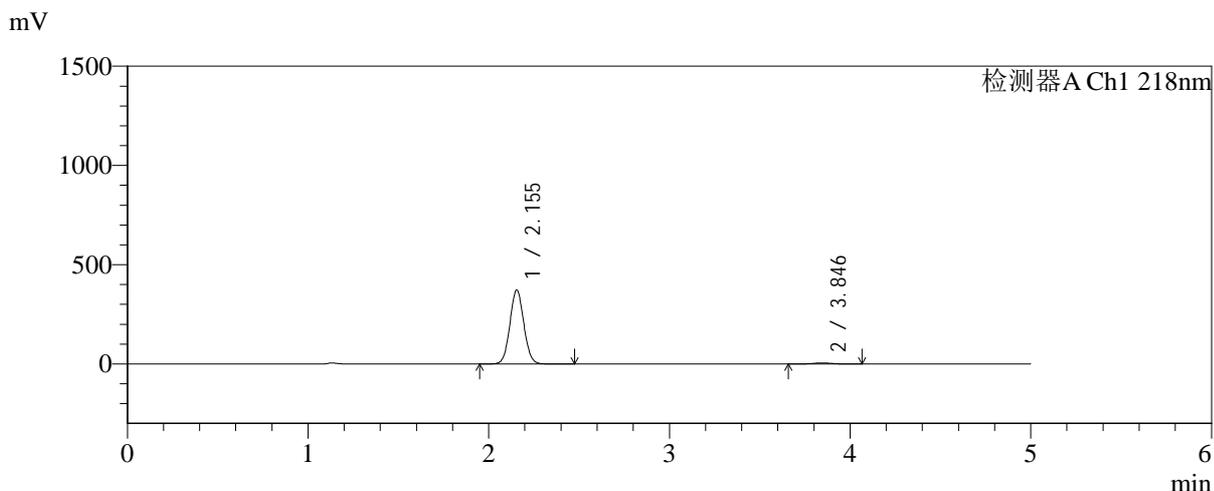


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2567-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:04:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

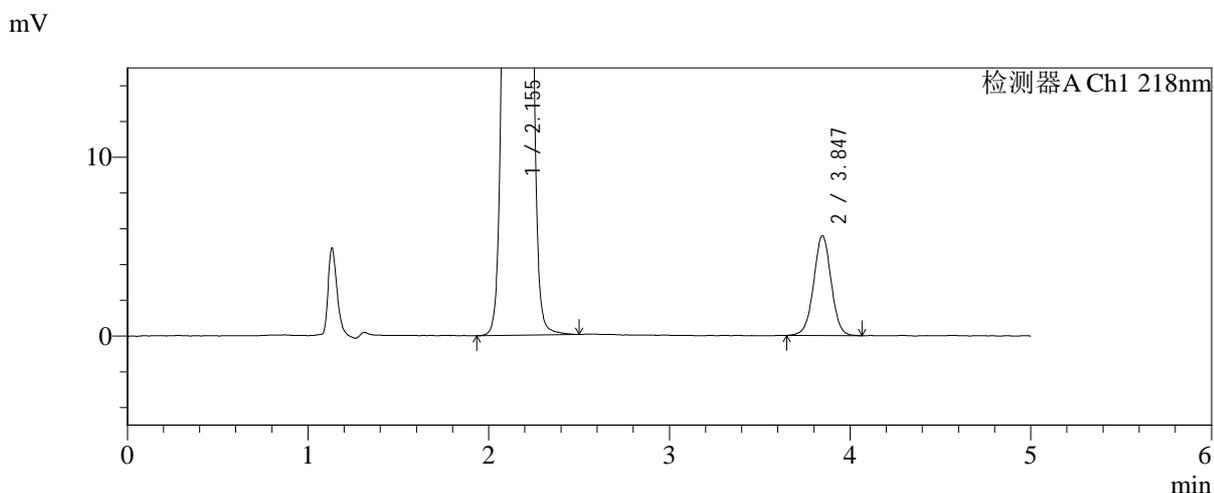
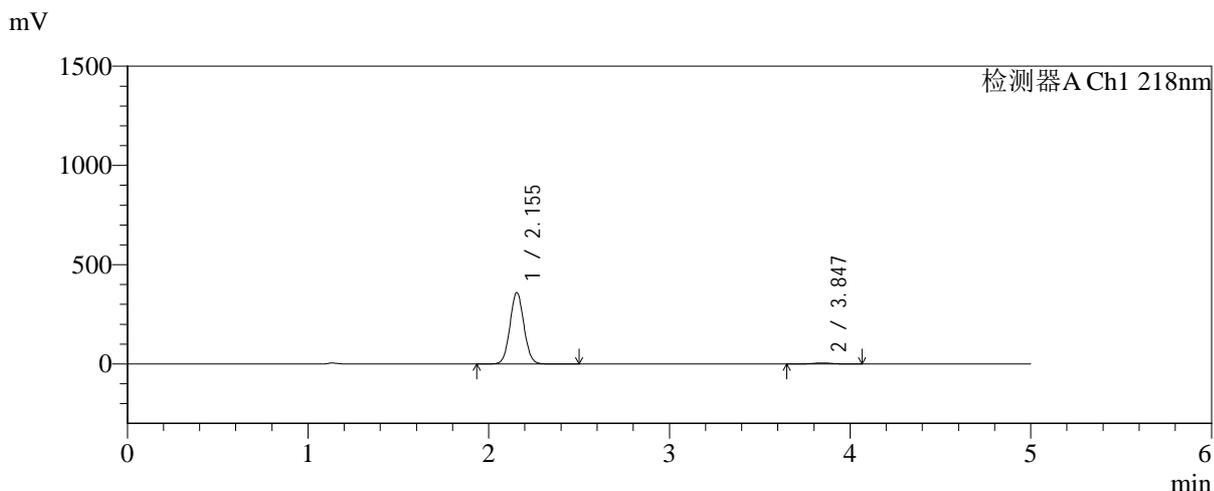
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1994720	98.160	372772	3741	1.055	--
2	3.846	37388	1.840	5579	7727	1.010	10.706
总计		2032109	100.000	378351			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2568-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:10:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

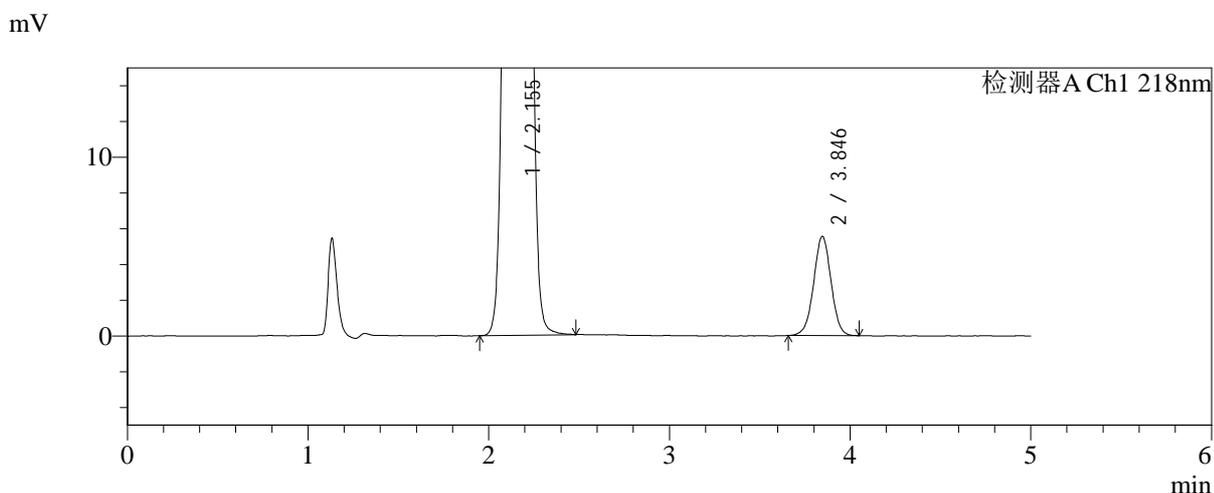
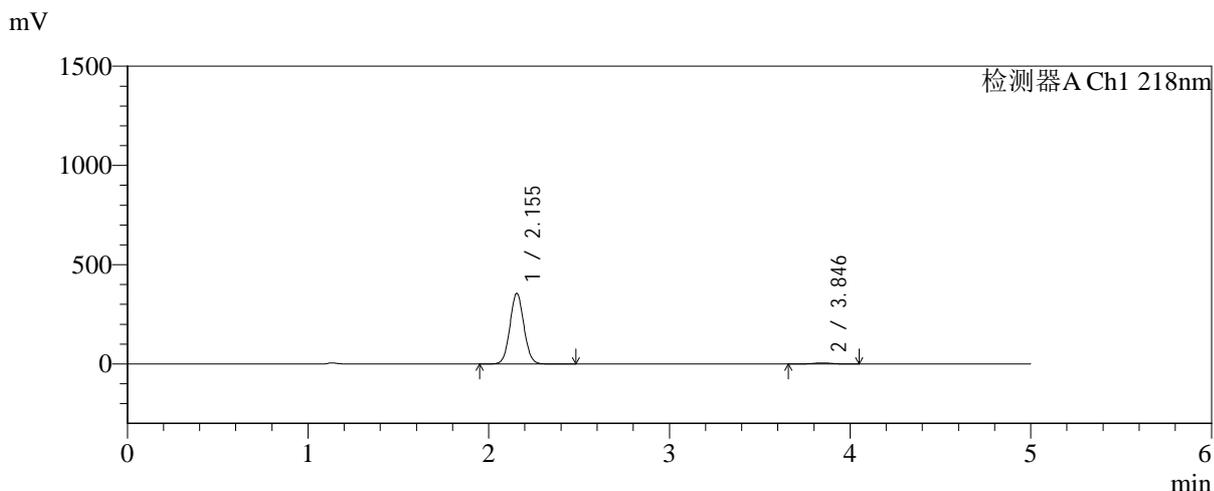
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1931531	98.090	360139	3728	1.056	--
2	3.847	37603	1.910	5589	7697	1.001	10.686
总计		1969134	100.000	365729			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2569-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:15:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1907400	98.089	355800	3730	1.056	--
2	3.846	37164	1.911	5554	7729	0.998	10.699
总计		1944564	100.000	361355			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-120min-片6
供试品溶液-1

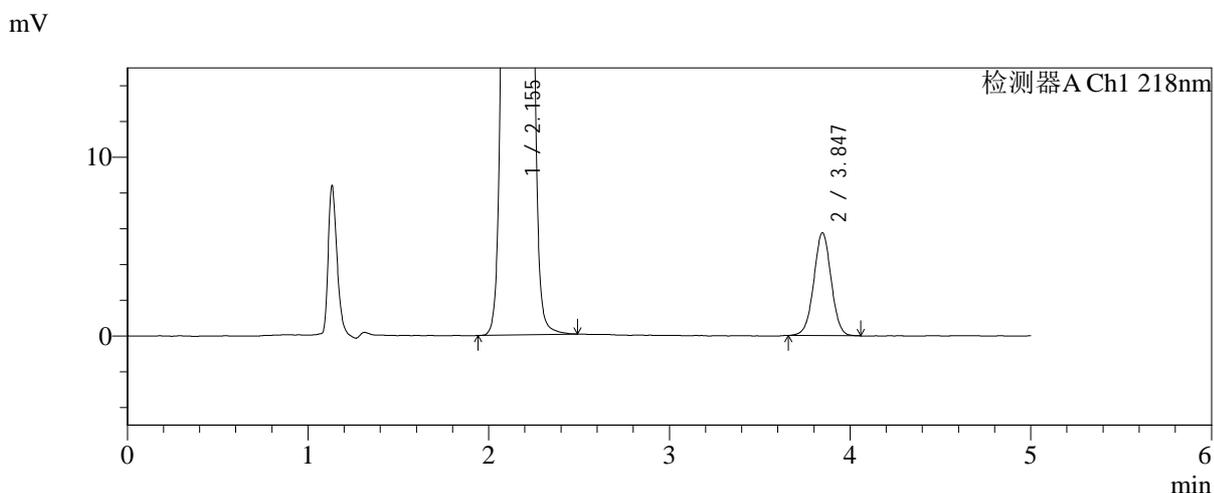
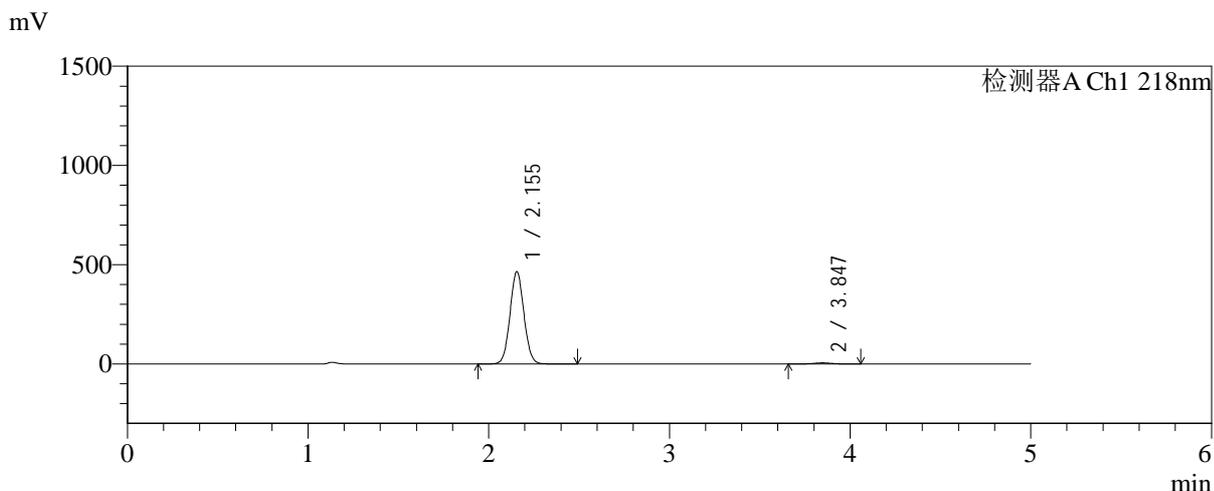


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2570-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:20:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

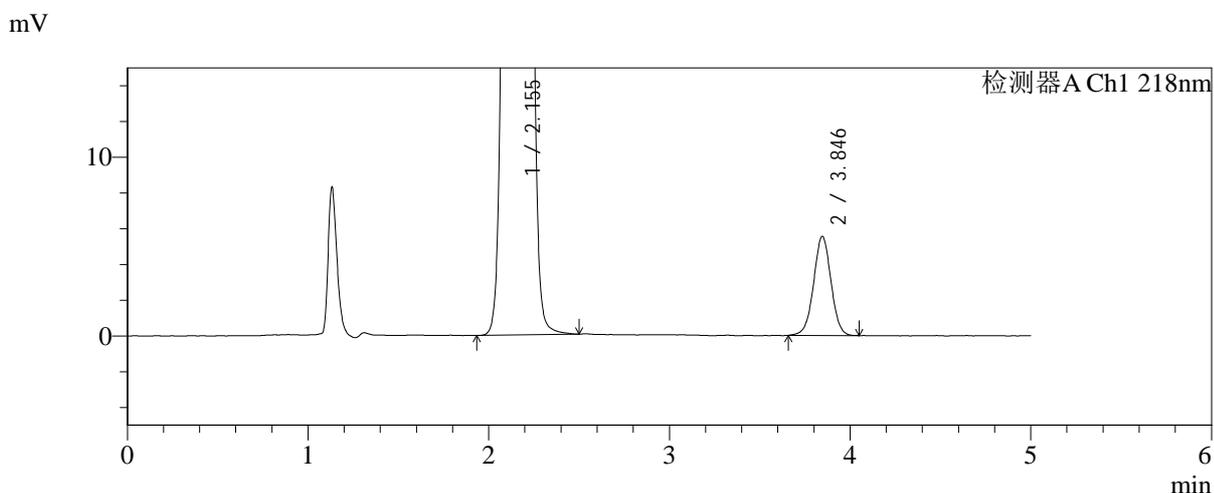
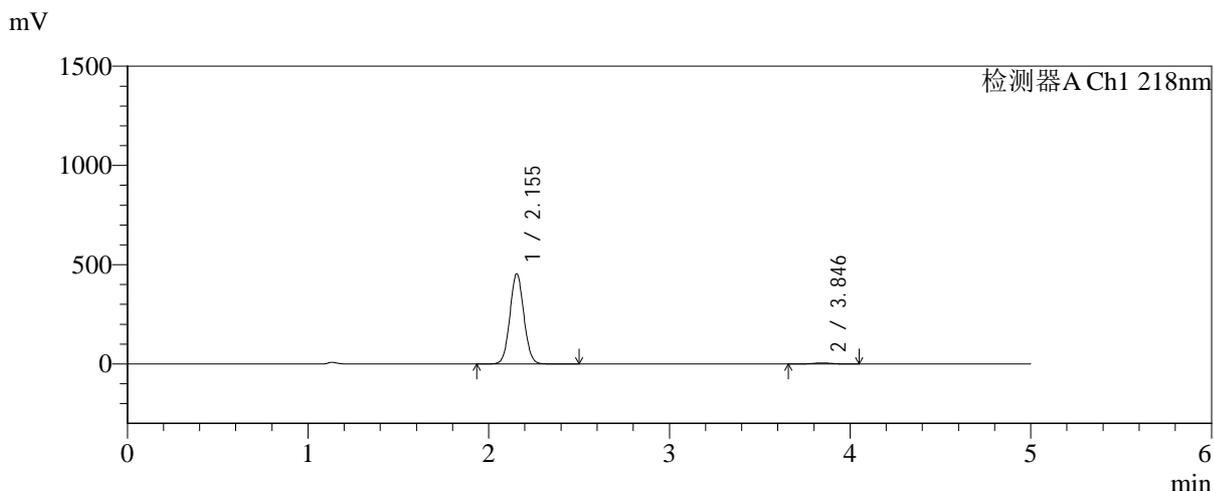
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2492424	98.482	465037	3733	1.055	--
2	3.847	38414	1.518	5758	7794	1.005	10.727
总计		2530838	100.000	470795			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-180min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2571-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:26:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2437543	98.501	454772	3732	1.055	--
2	3.846	37083	1.499	5545	7747	1.002	10.708
总计		2474626	100.000	460318			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-180min-片2
 供试品溶液-1

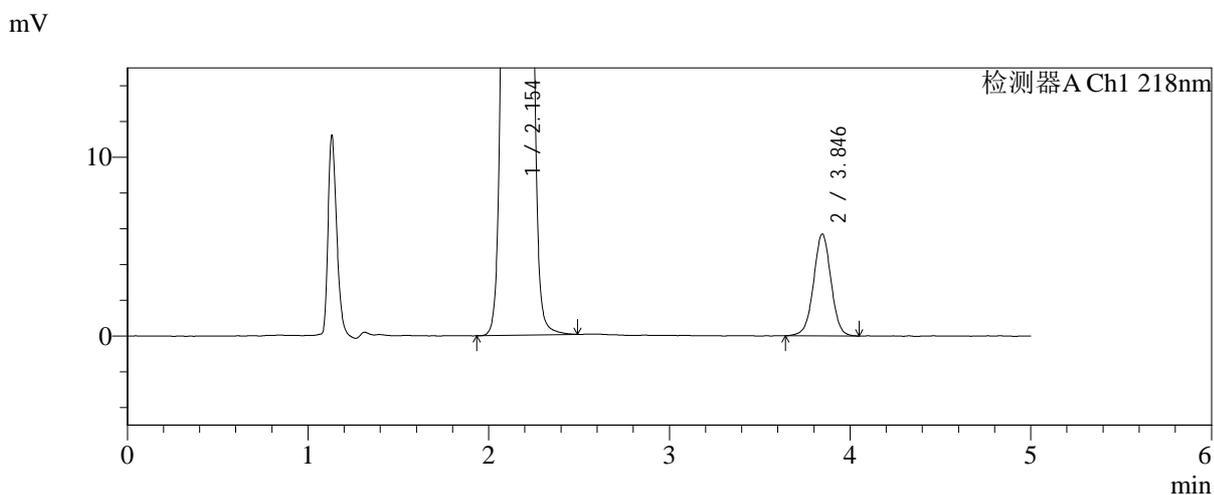
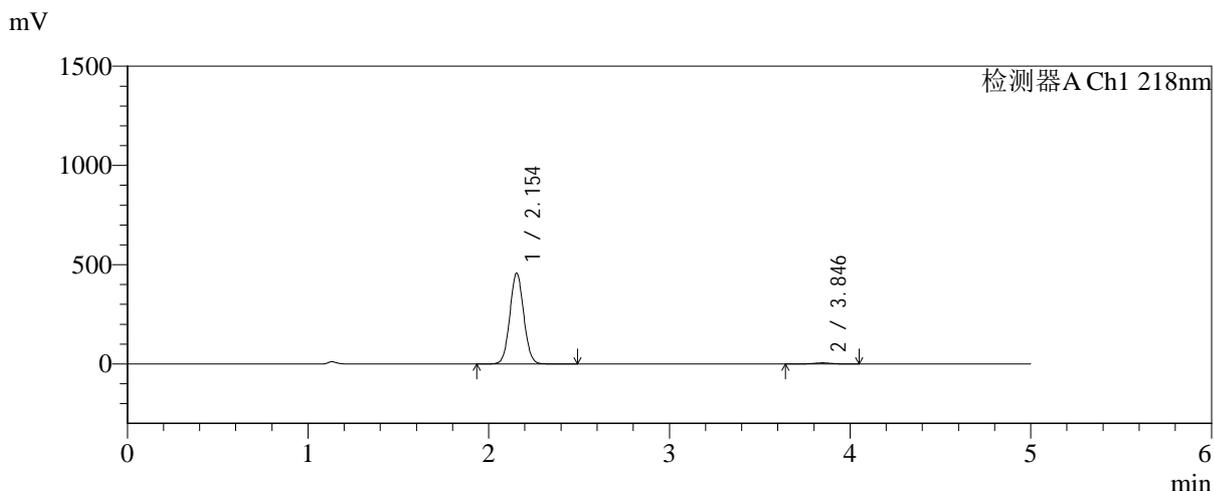


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2572-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:31:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	2443129	98.456	457581	3758	1.054	--
2	3.846	38301	1.544	5702	7726	0.999	10.720
总计		2481430	100.000	463283			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-180min-片3
 供试品溶液-1

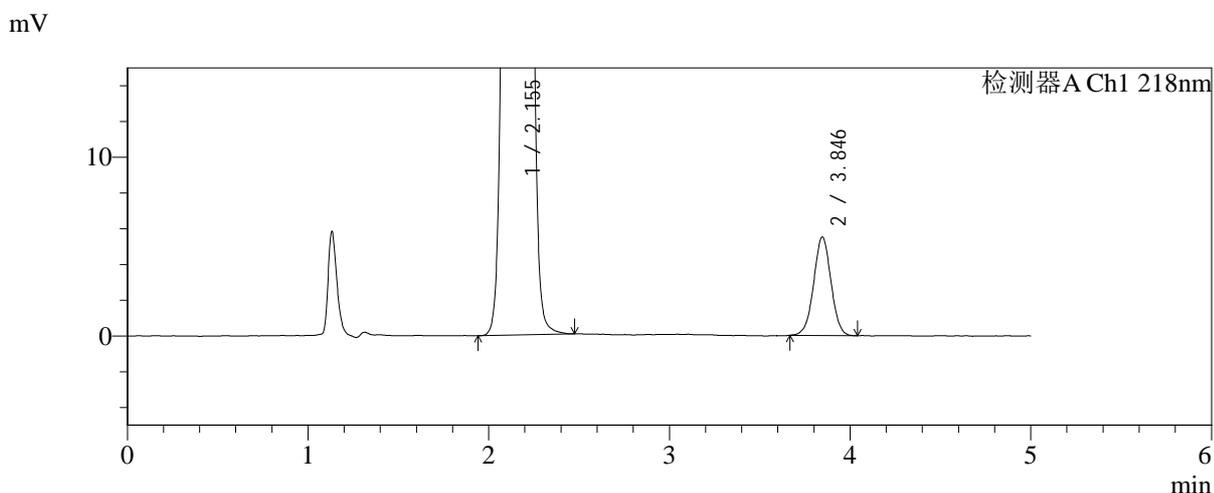
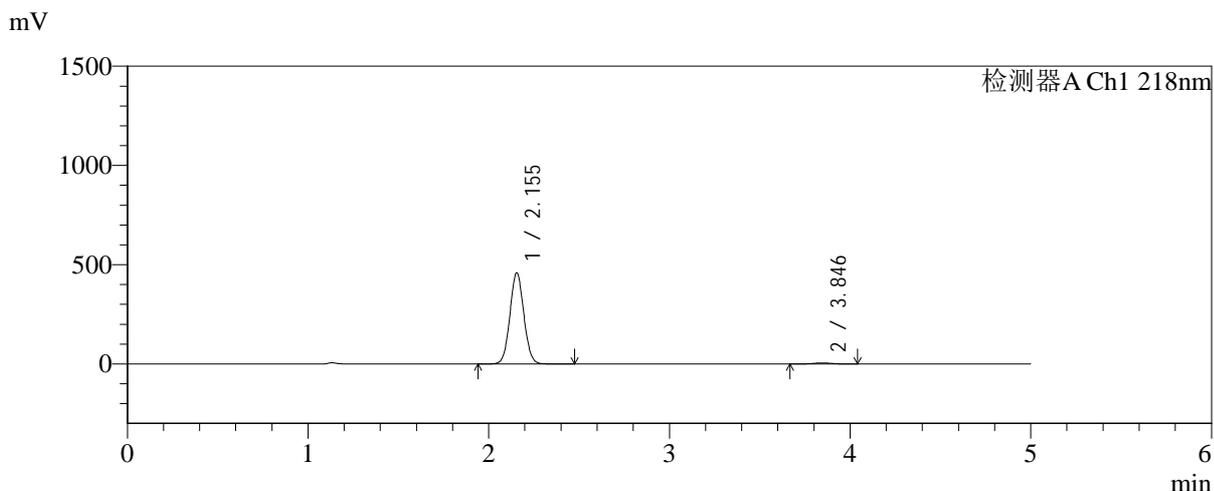


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2573-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:37:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2458440	98.524	459111	3737	1.055	--
2	3.846	36828	1.476	5516	7696	1.005	10.692
总计		2495268	100.000	464628			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-180min-片4
 供试品溶液-1

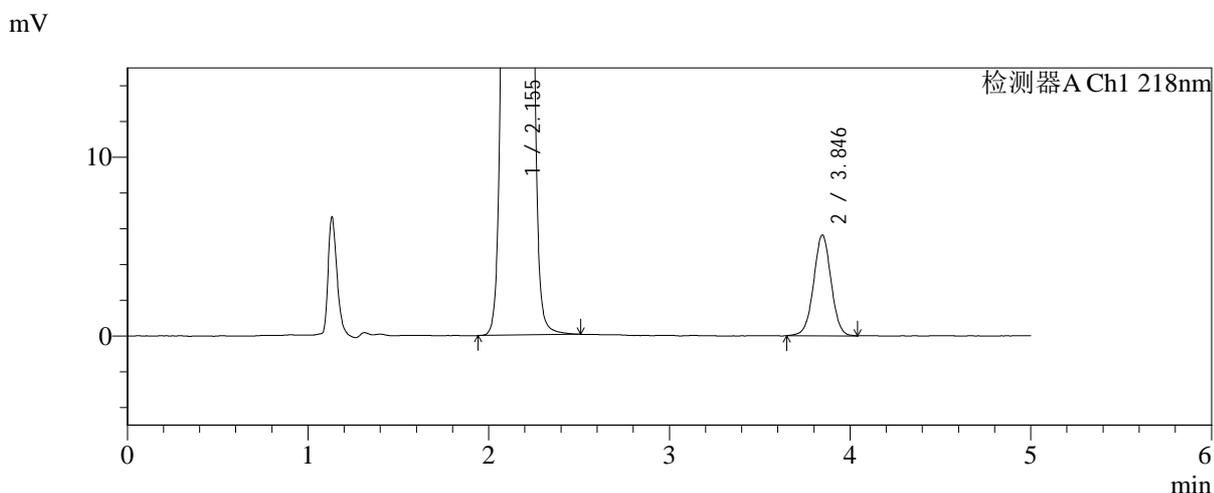
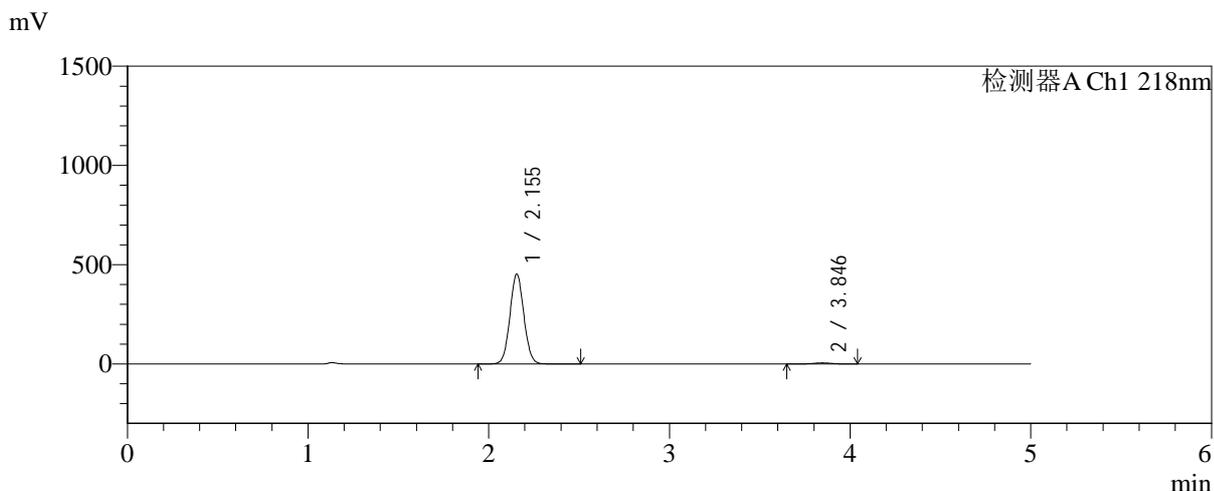


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2574-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:42:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2426630	98.464	452735	3730	1.055	--
2	3.846	37858	1.536	5642	7709	1.003	10.692
总计		2464488	100.000	458377			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-180min-片5
 供试品溶液-1

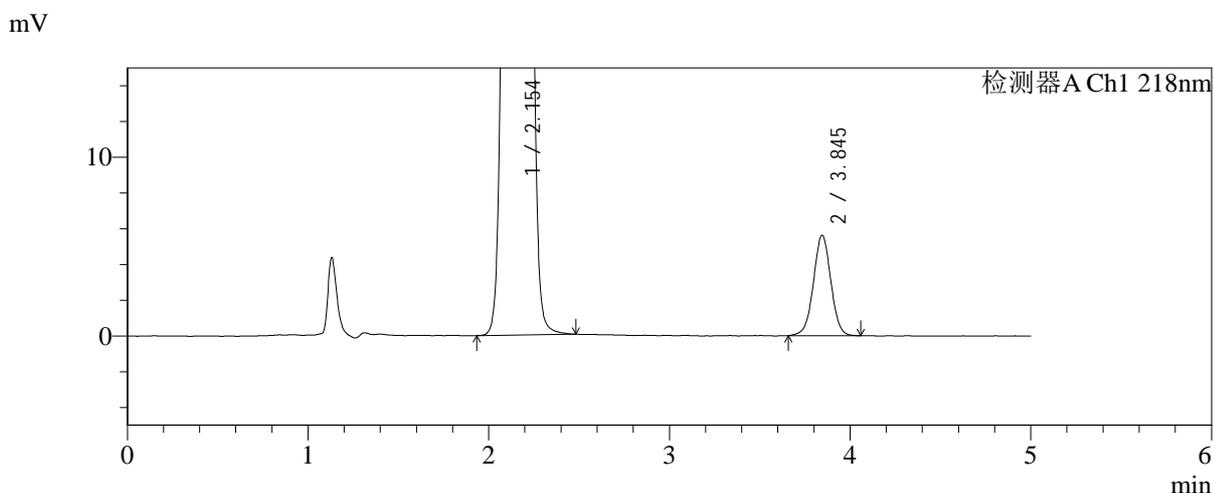
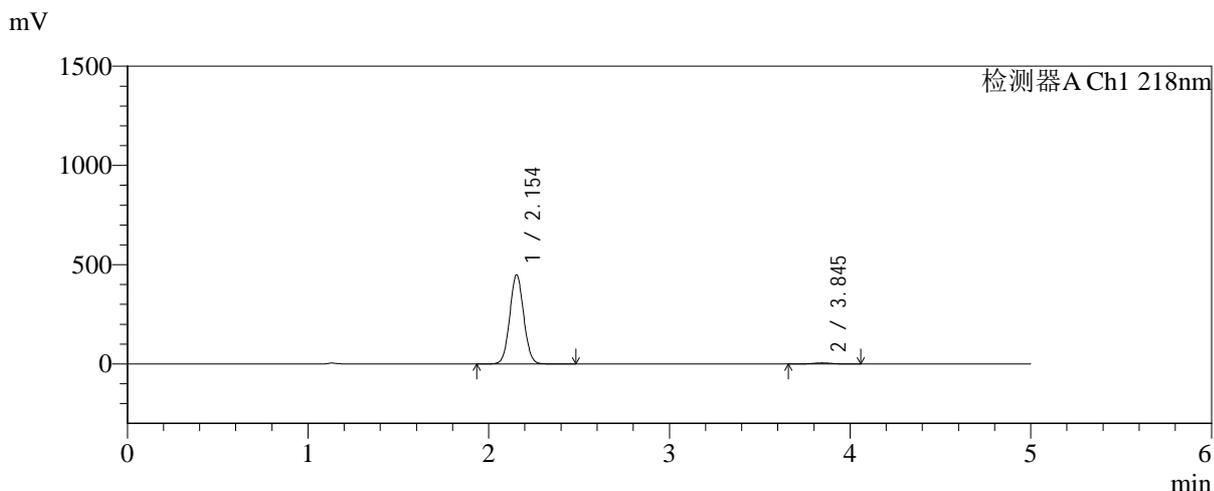


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2575-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:47:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	2406951	98.457	448946	3728	1.055	--
2	3.845	37711	1.543	5620	7726	1.003	10.699
总计		2444662	100.000	454565			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-180min-片6
 供试品溶液-1

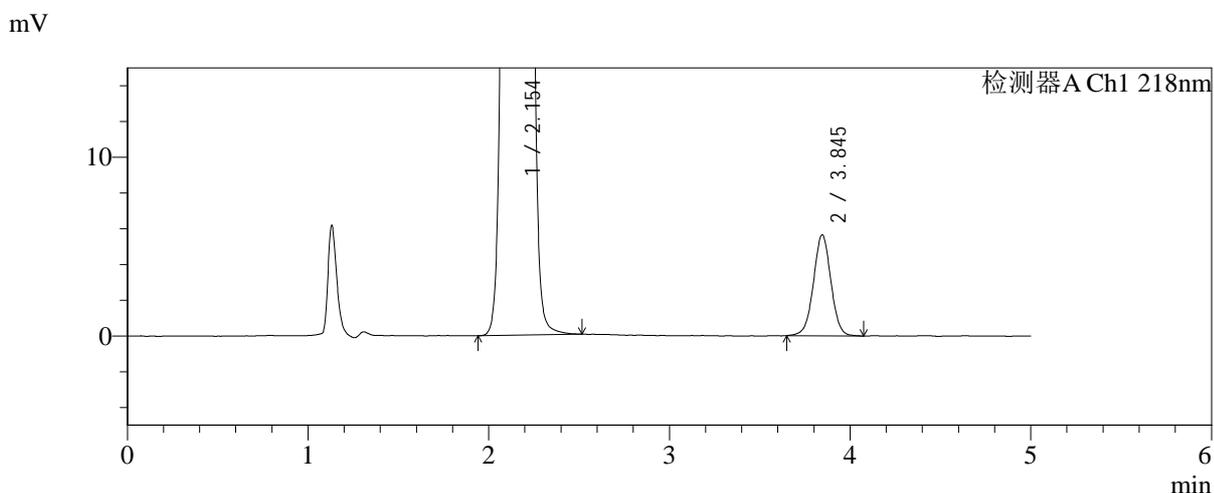
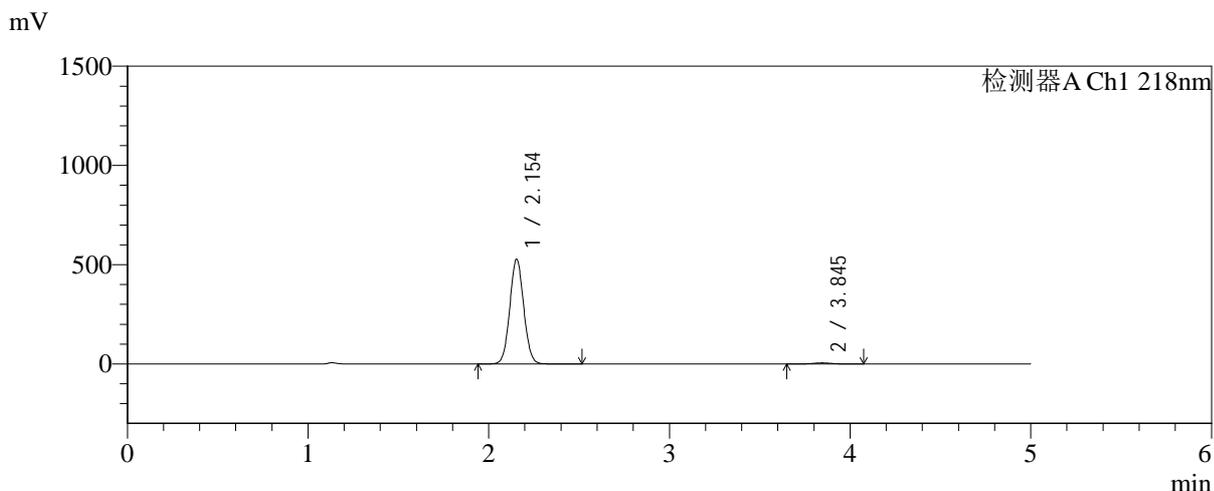


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2576-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:53:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

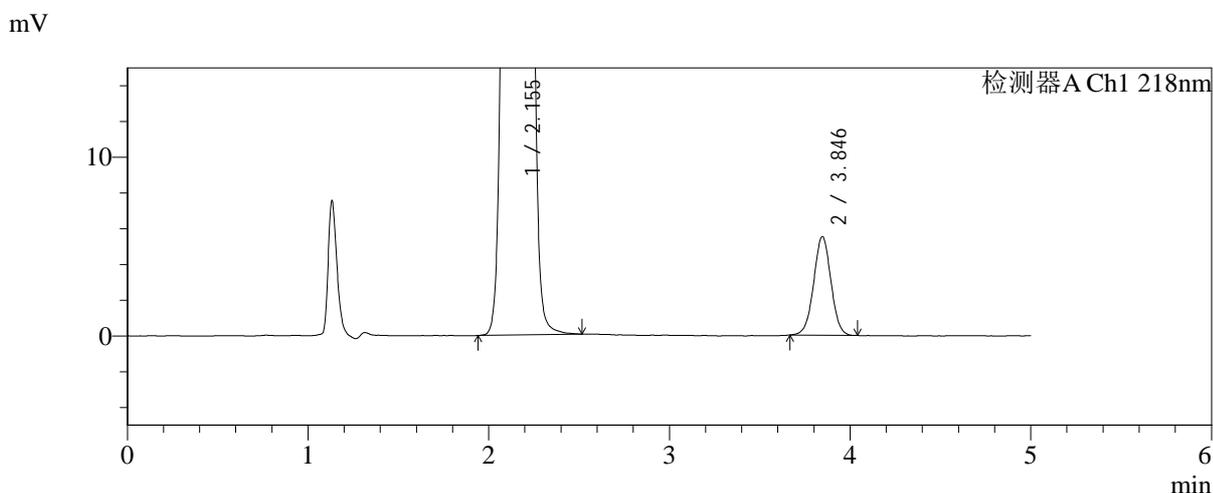
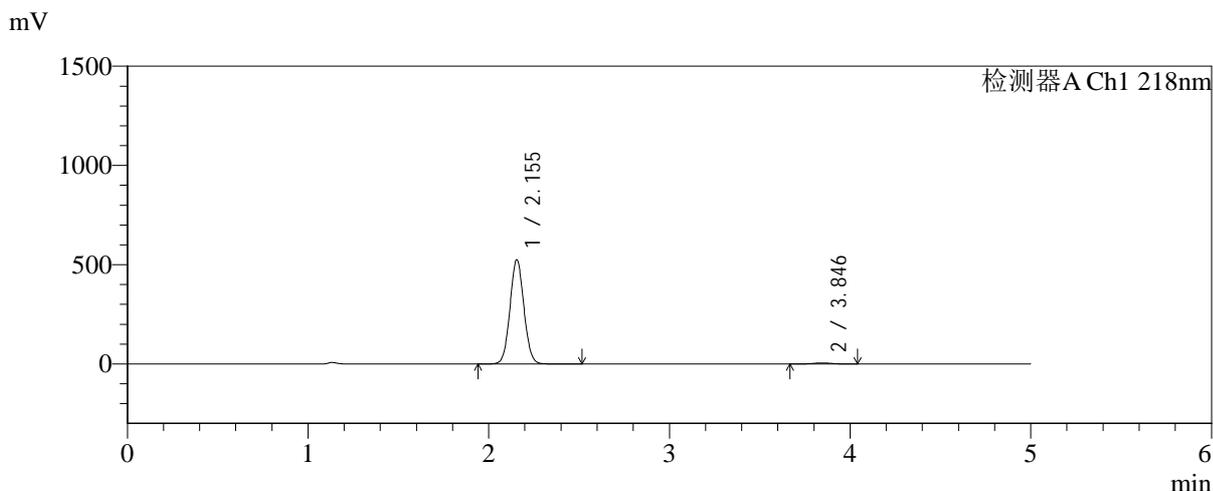
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	2828394	98.676	527966	3729	1.054	--
2	3.845	37962	1.324	5650	7717	1.004	10.698
总计		2866356	100.000	533616			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2577-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/14 23:58:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2813574	98.711	525312	3737	1.054	--
2	3.846	36743	1.289	5530	7778	1.001	10.721
总计		2850316	100.000	530841			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-240min-片2
 供试品溶液-1

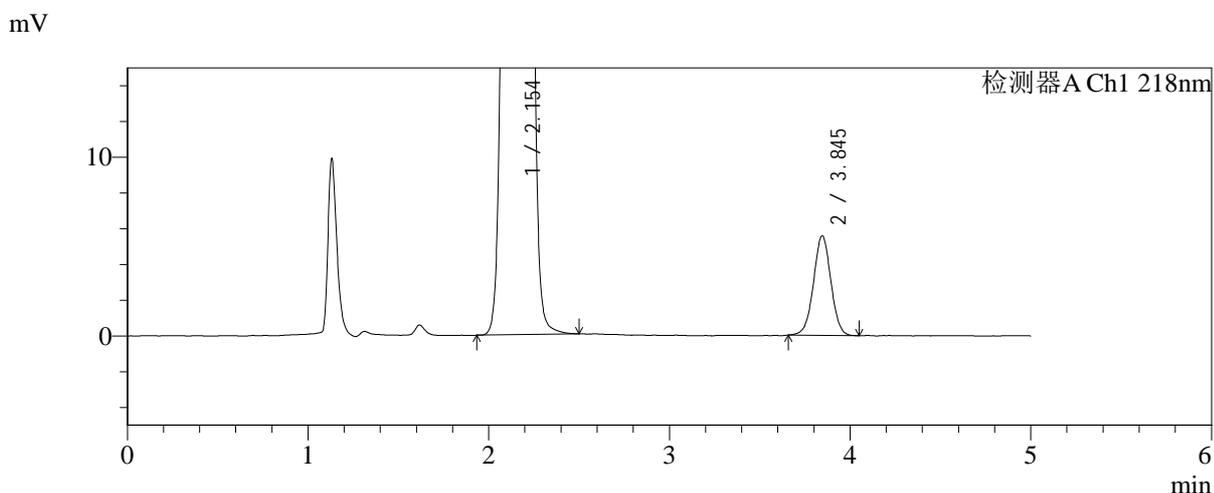
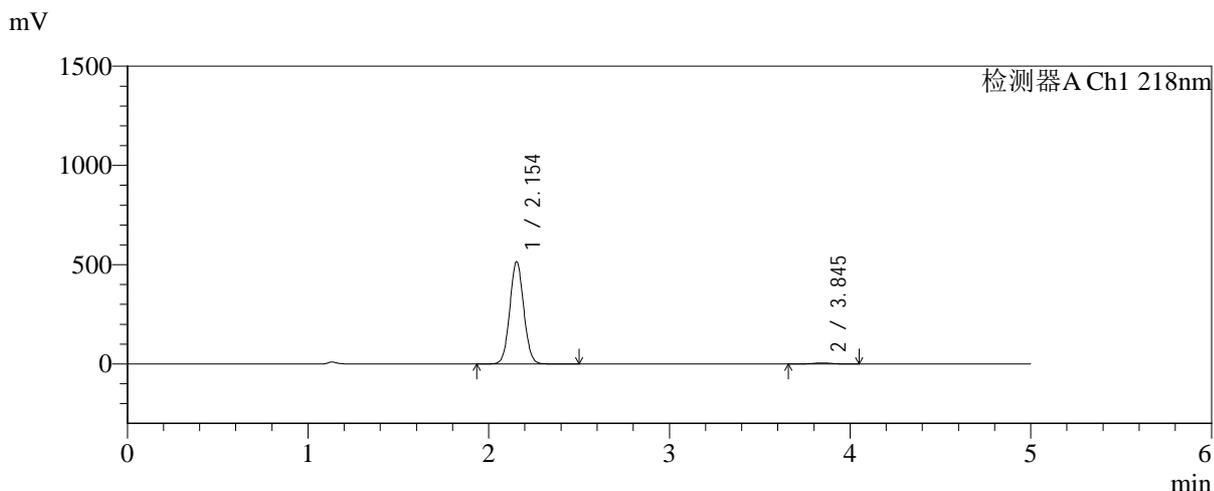


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2578-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:03:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

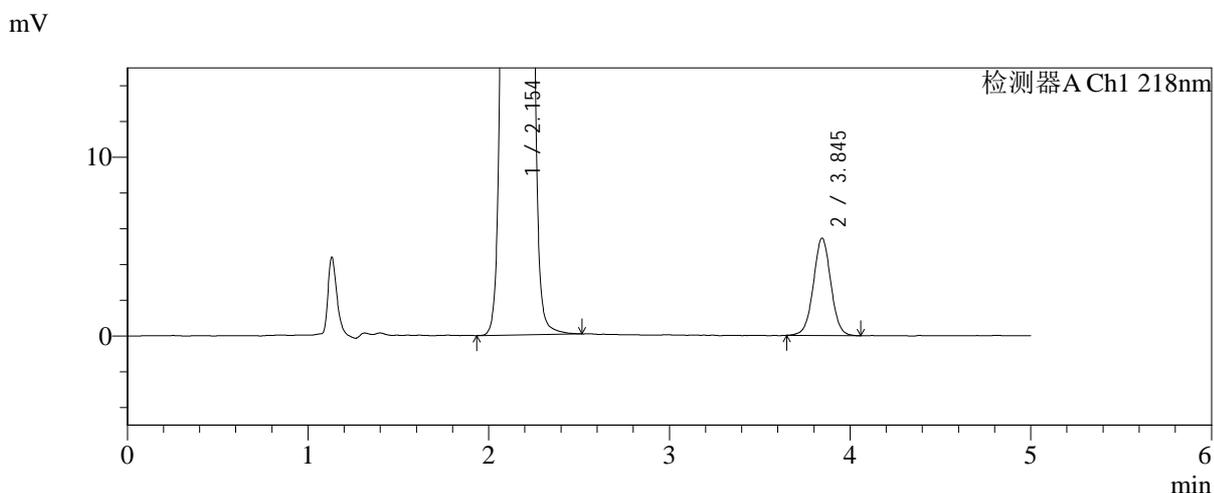
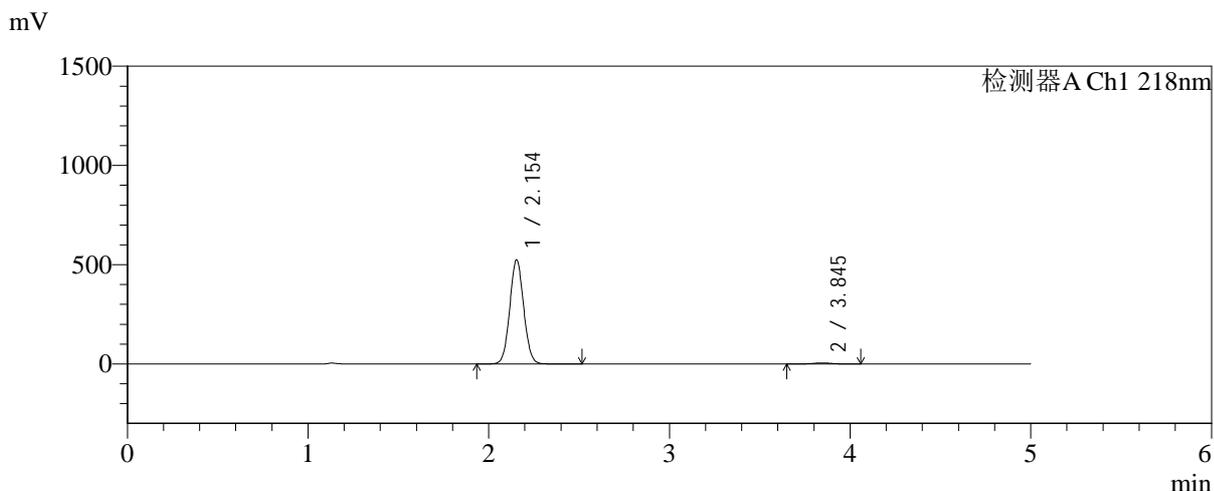
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	2761089	98.668	515137	3729	1.055	--
2	3.845	37282	1.332	5569	7740	1.005	10.706
总计		2798371	100.000	520706			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2579-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:09:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	2809825	98.716	524082	3729	1.055	--
2	3.845	36549	1.284	5440	7706	1.014	10.691
总计		2846373	100.000	529522			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-240min-片4
供试品溶液-1

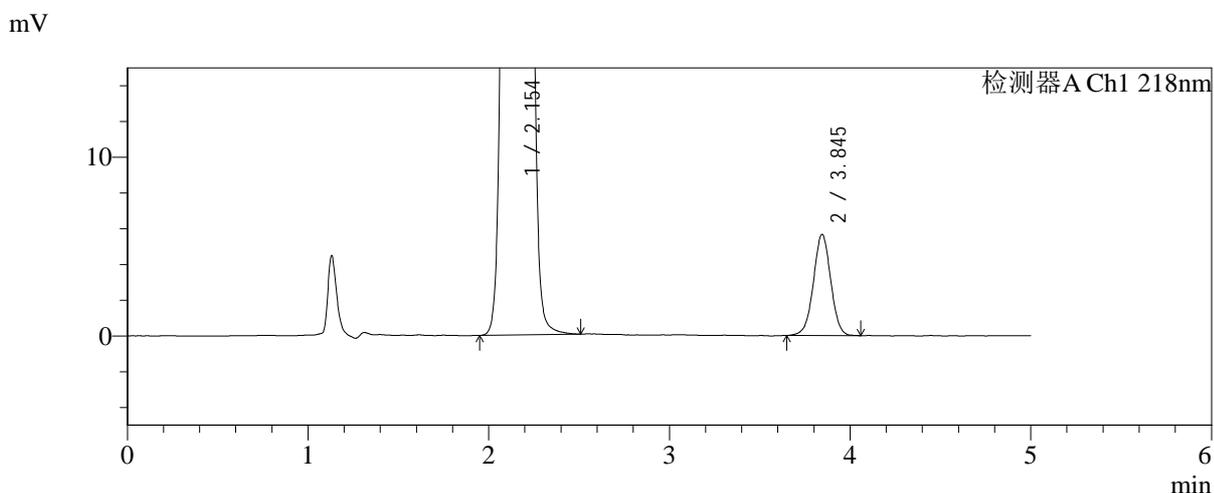
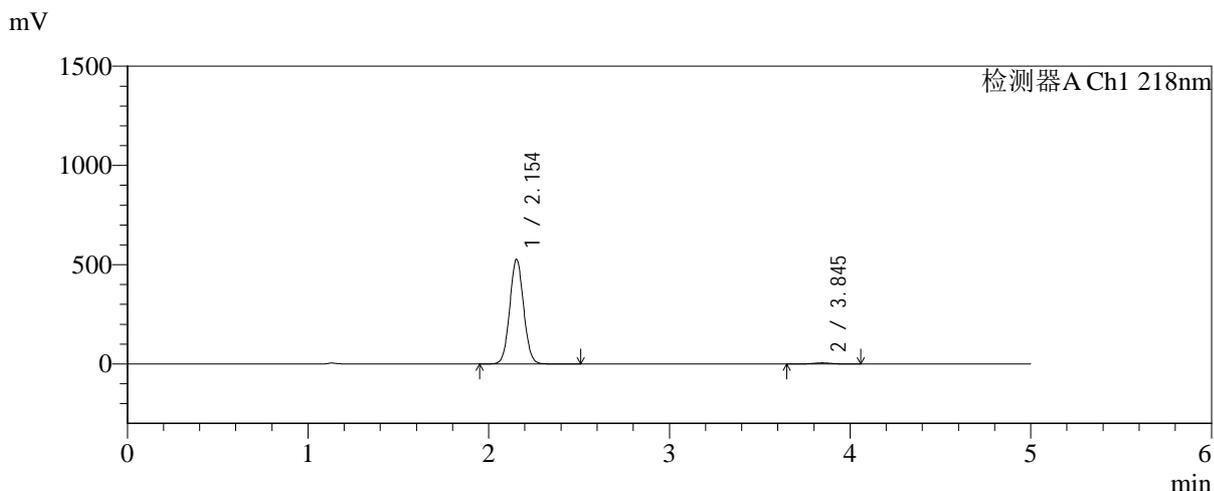


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2580-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:14:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	2817528	98.679	526929	3750	1.053	--
2	3.845	37716	1.321	5655	7790	0.998	10.739
总计		2855245	100.000	532584			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-240min-片5
 供试品溶液-1

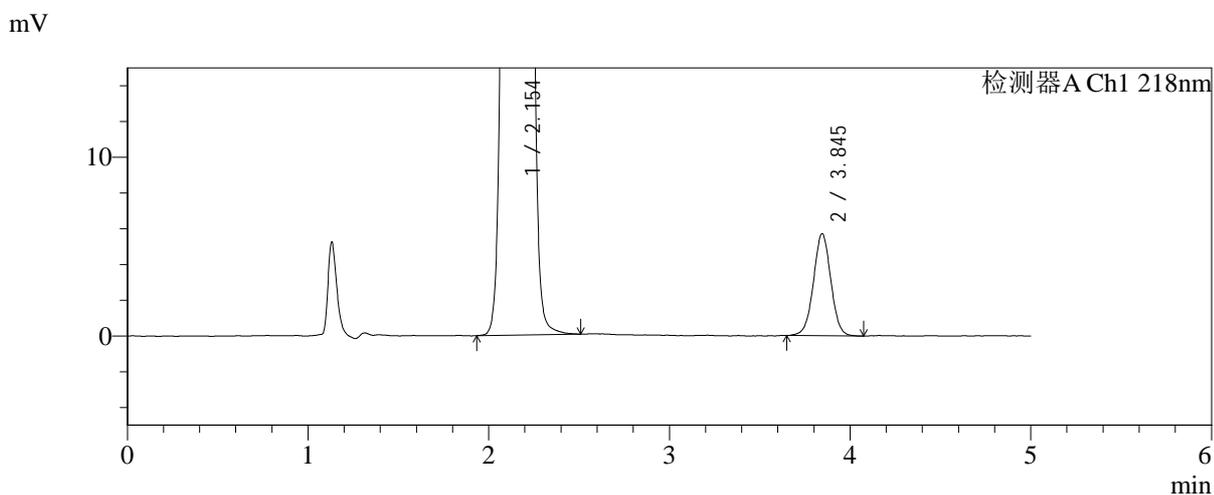
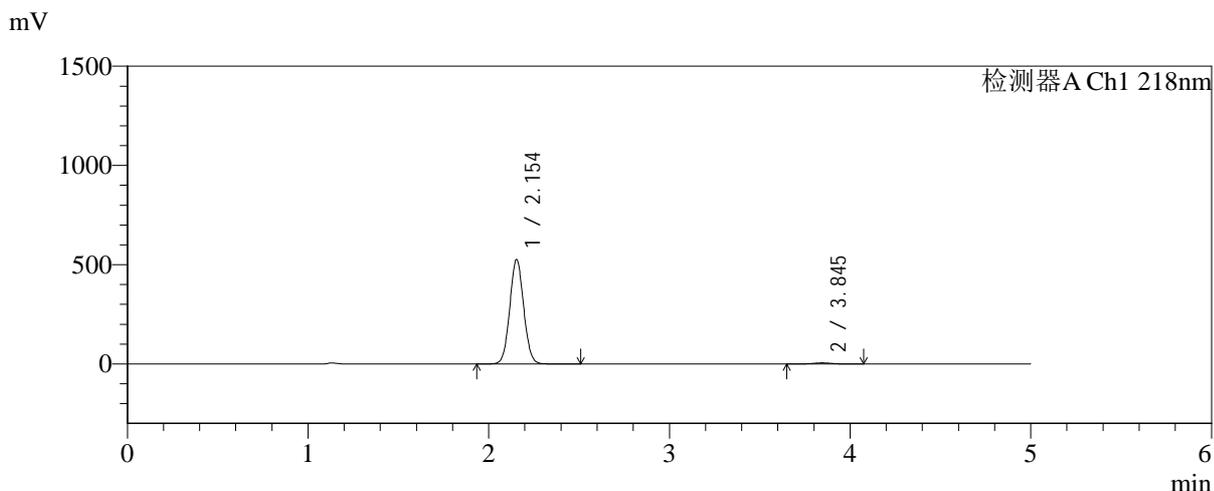


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2581-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:20:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

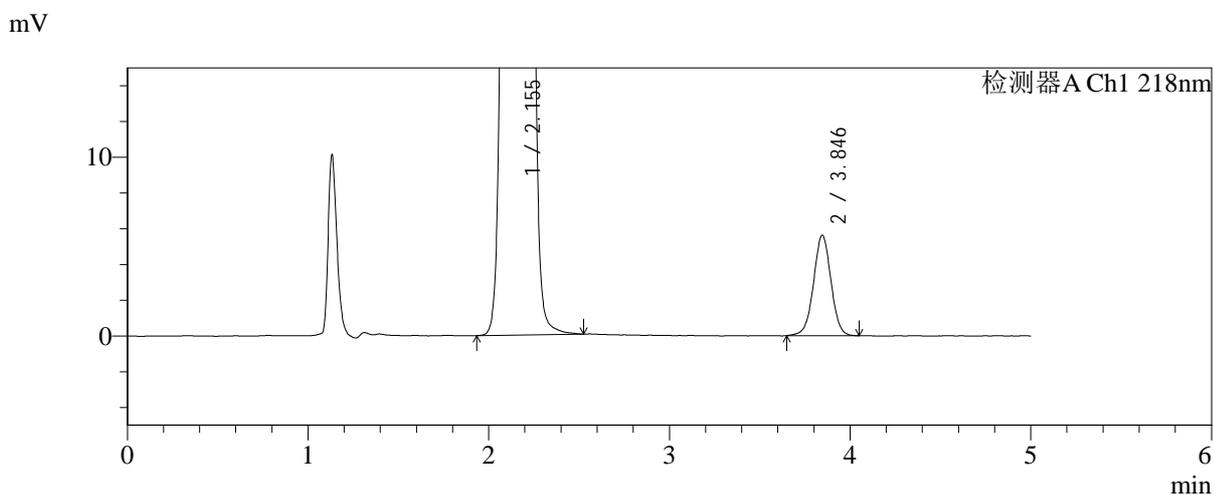
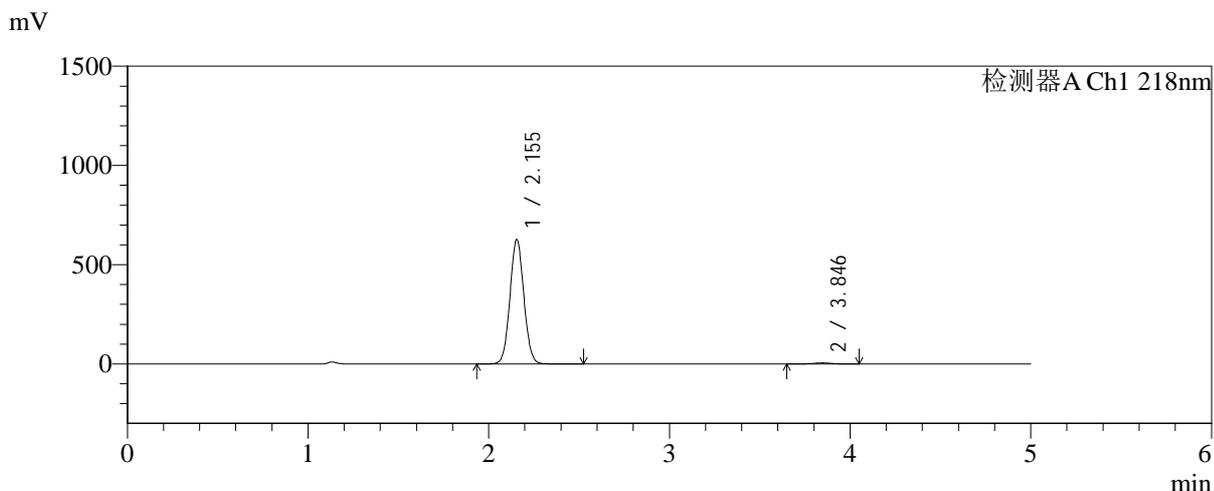
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	2818739	98.658	525884	3729	1.055	--
2	3.845	38330	1.342	5710	7702	1.007	10.691
总计		2857069	100.000	531593			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2582-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:25:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3361532	98.889	627390	3735	1.054	--
2	3.846	37772	1.111	5623	7726	0.998	10.699
总计		3399304	100.000	633014			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-360min-片1
 供试品溶液-1

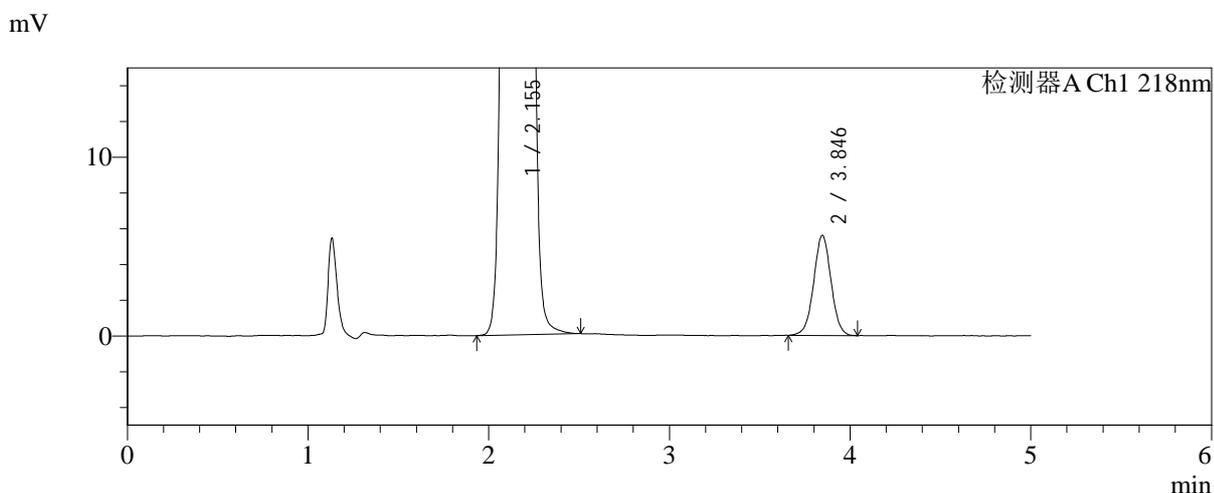
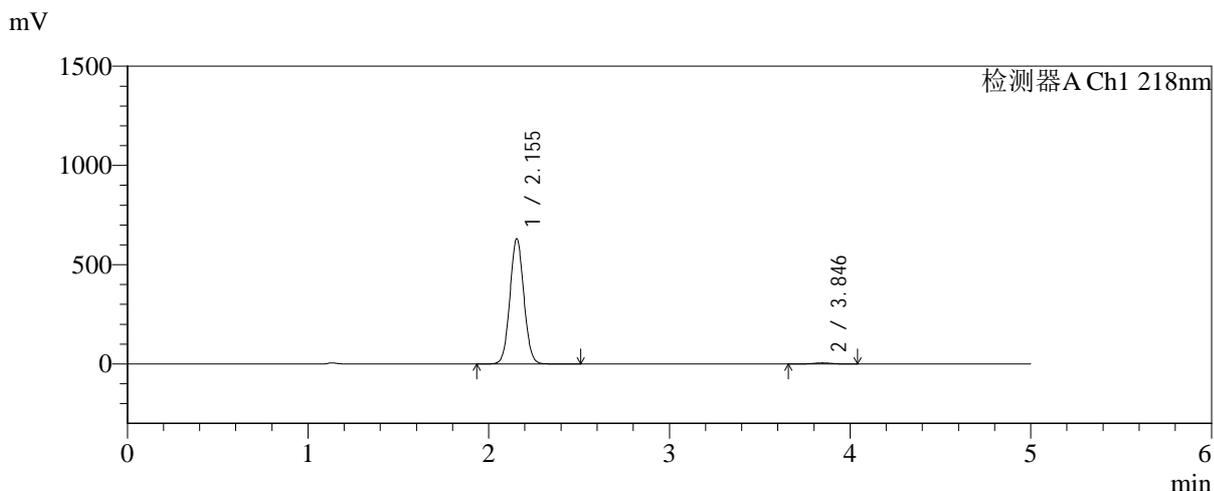


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2583-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:30:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

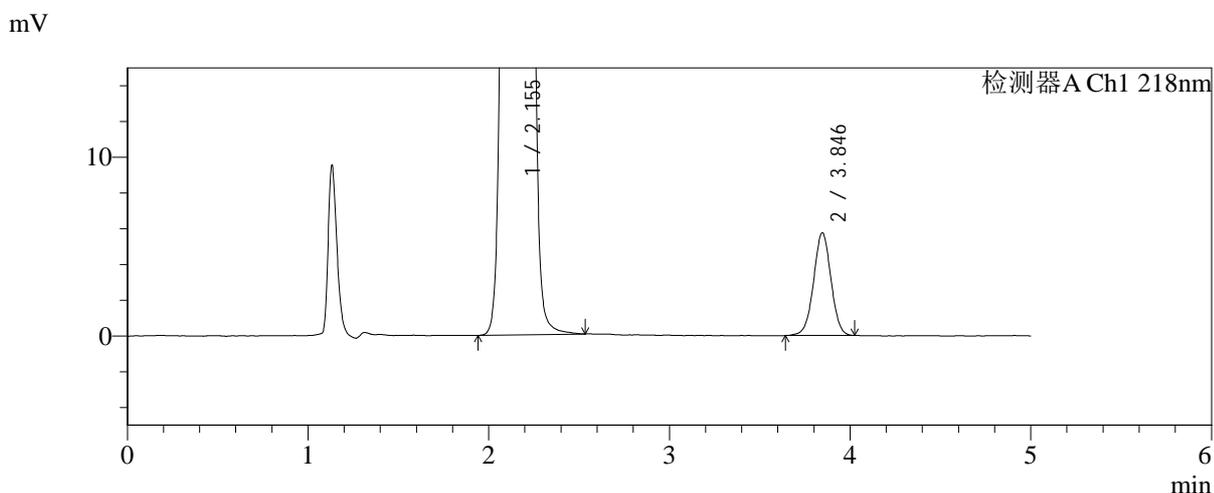
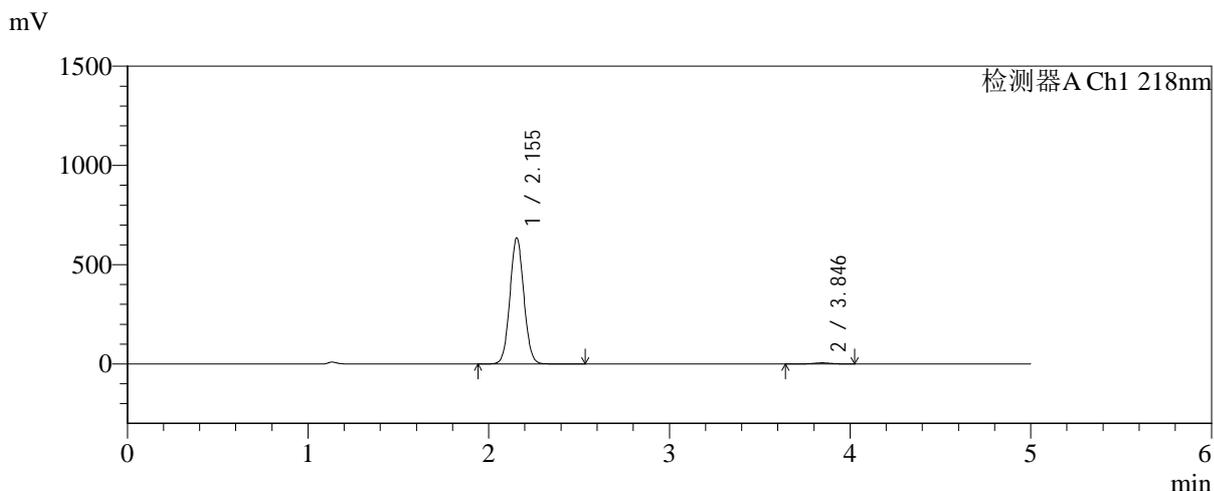
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3382563	98.906	630954	3728	1.054	--
2	3.846	37419	1.094	5604	7735	1.009	10.701
总计		3419982	100.000	636558			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2584-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:36:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3405403	98.881	635369	3732	1.054	--
2	3.846	38525	1.119	5755	7699	0.997	10.689
总计		3443928	100.000	641125			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-360min-片3
 供试品溶液-1

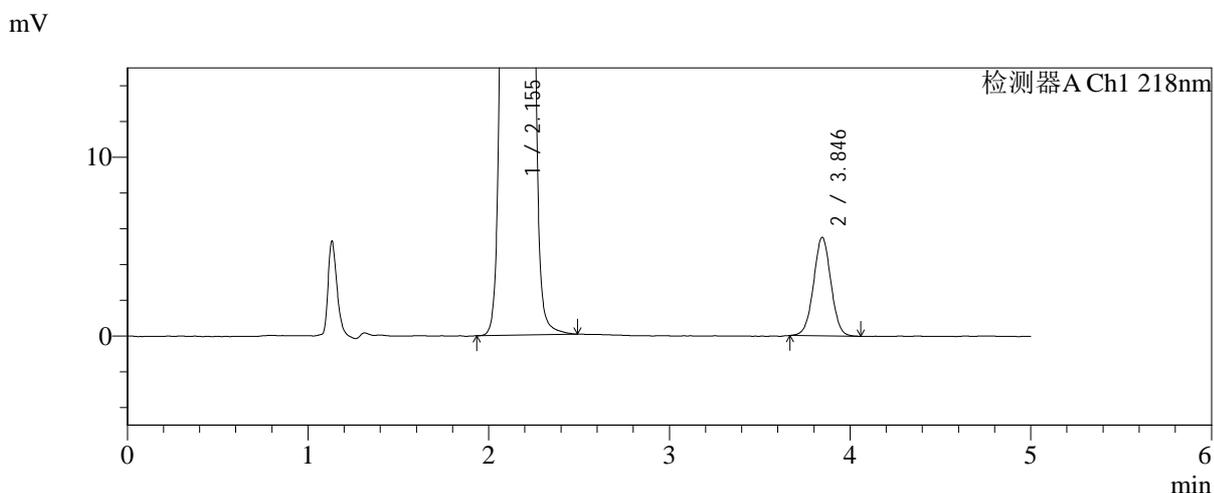
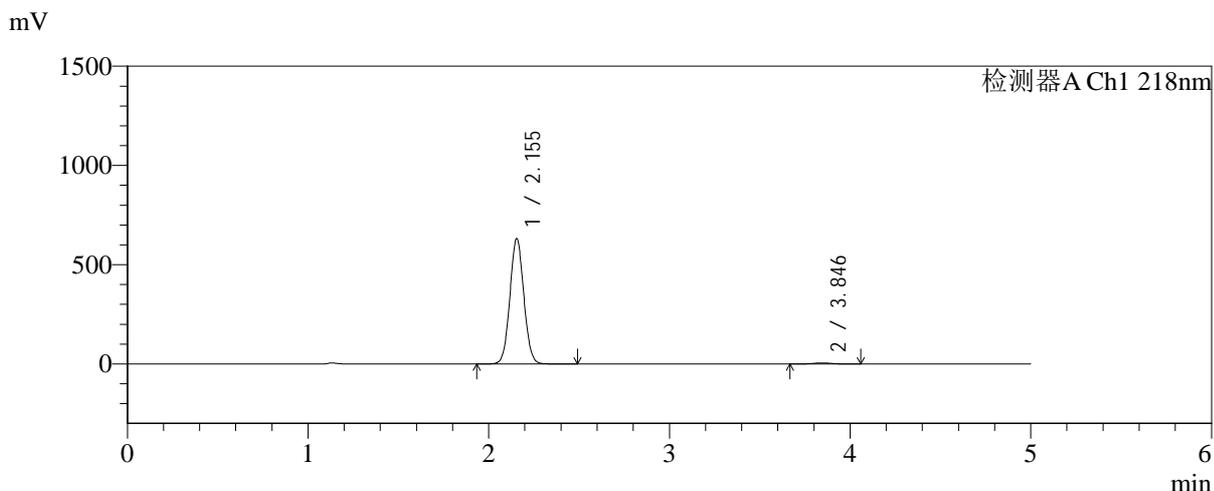


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2585-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:41:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

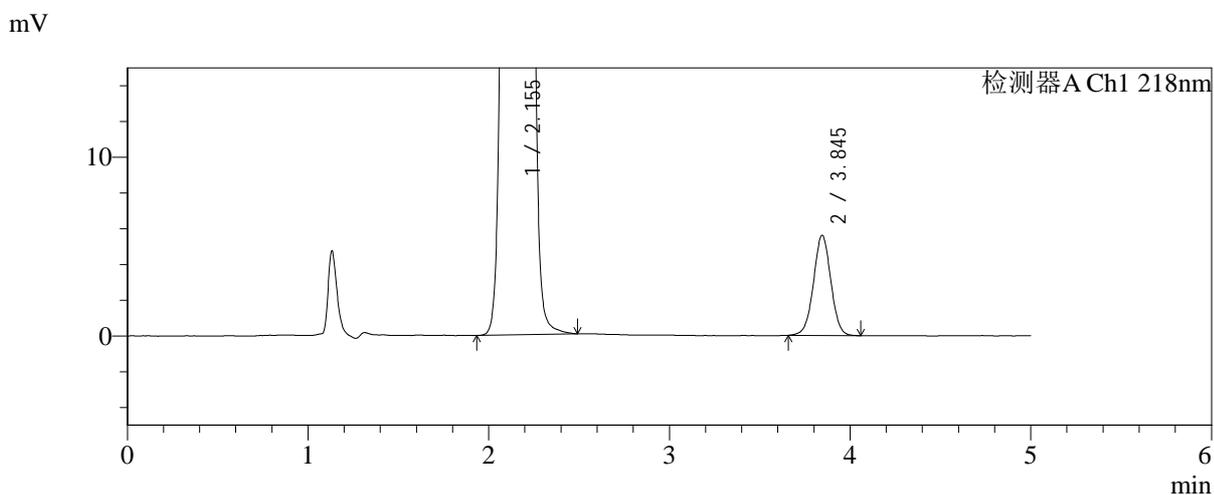
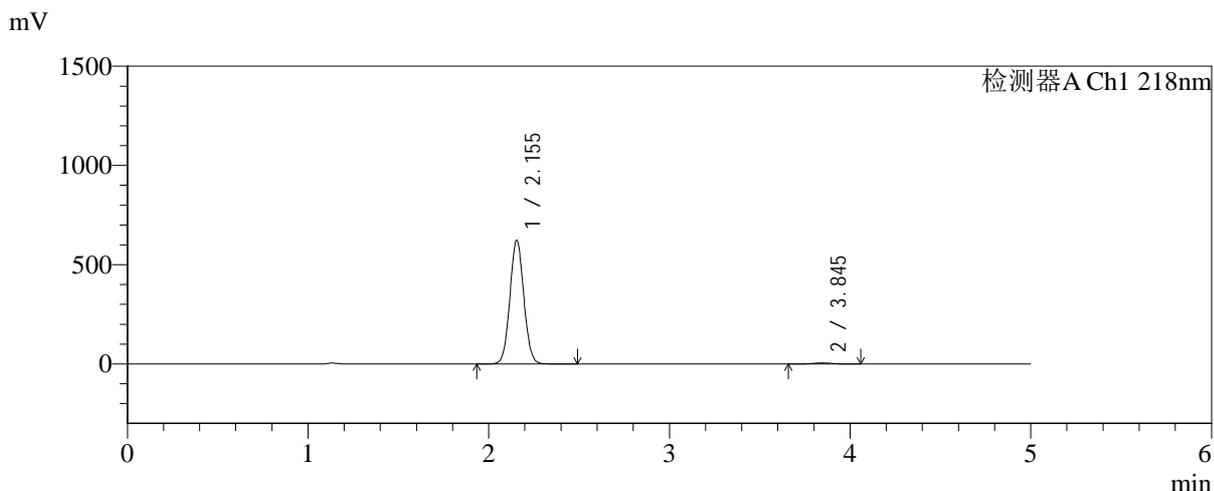
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3385732	98.923	631797	3730	1.054	--
2	3.846	36871	1.077	5516	7688	1.010	10.682
总计		3422603	100.000	637312			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2586-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:47:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:14:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3339382	98.891	623329	3733	1.054	--
2	3.845	37460	1.109	5604	7739	1.005	10.702
总计		3376842	100.000	628932			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-360min-片5
供试品溶液-1

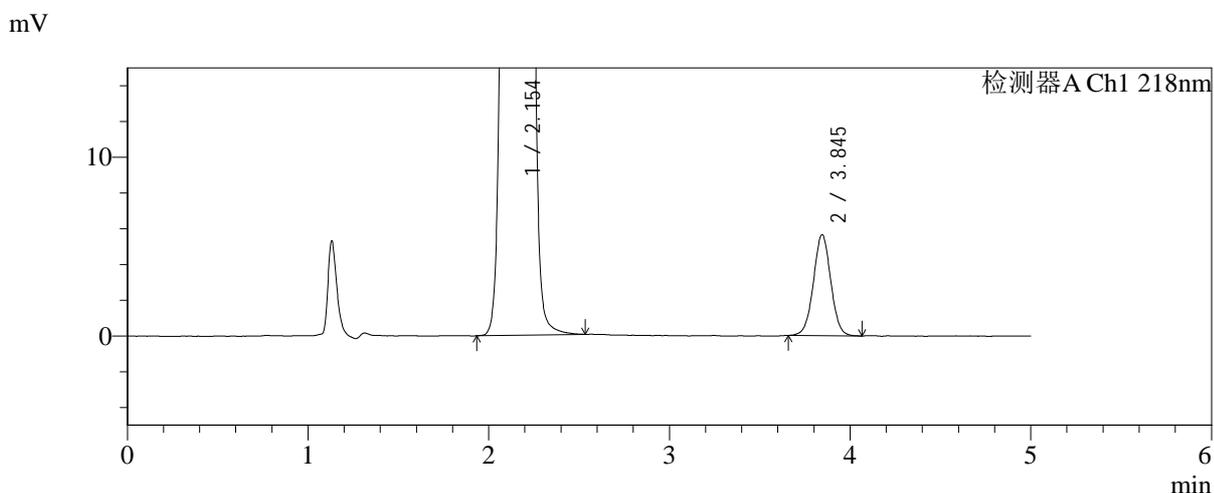
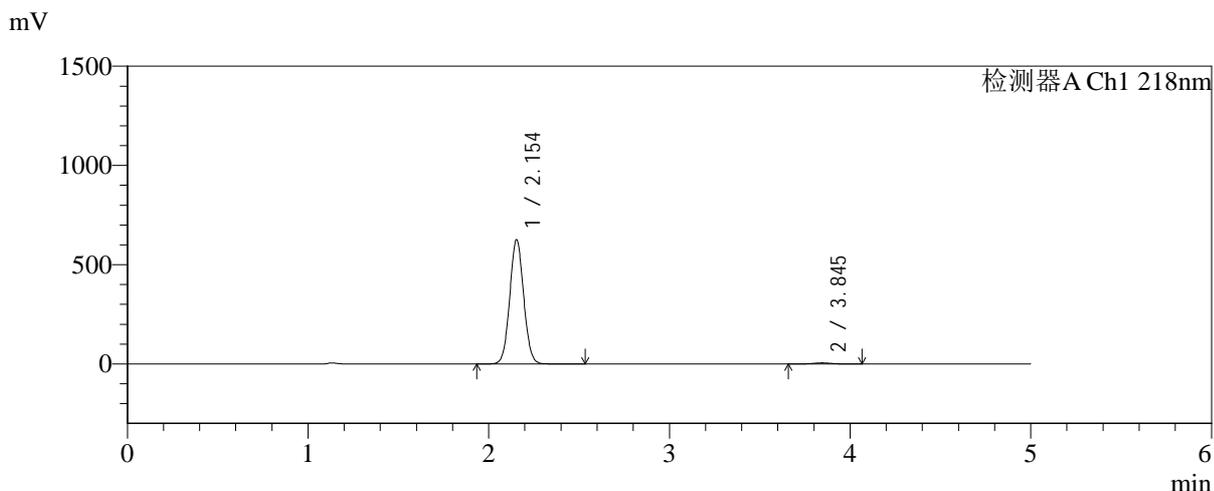


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2587-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:52:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3358035	98.889	626060	3726	1.054	--
2	3.845	37737	1.111	5648	7752	1.014	10.708
总计		3395772	100.000	631708			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-360min-片6
 供试品溶液-1

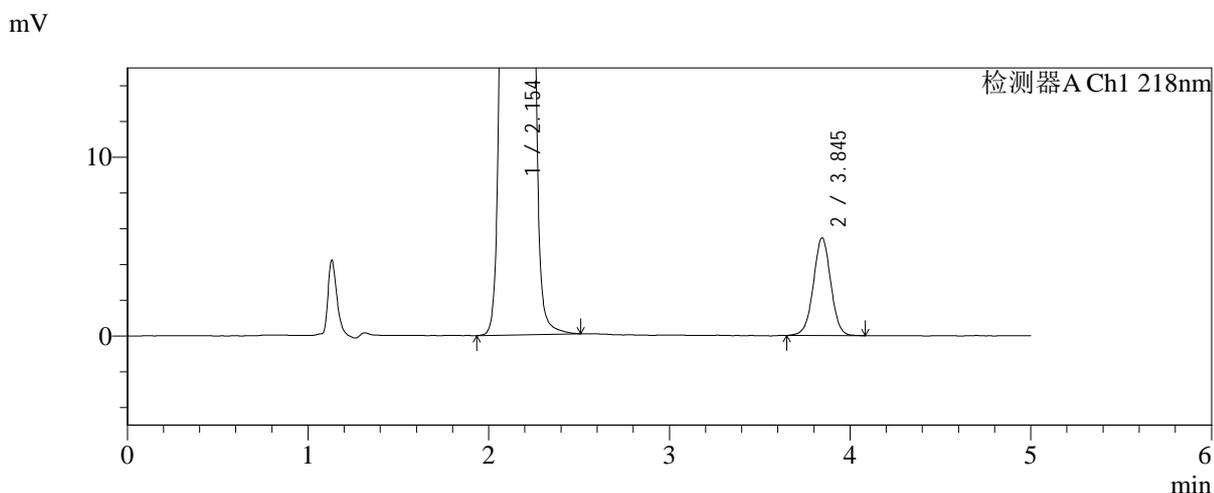
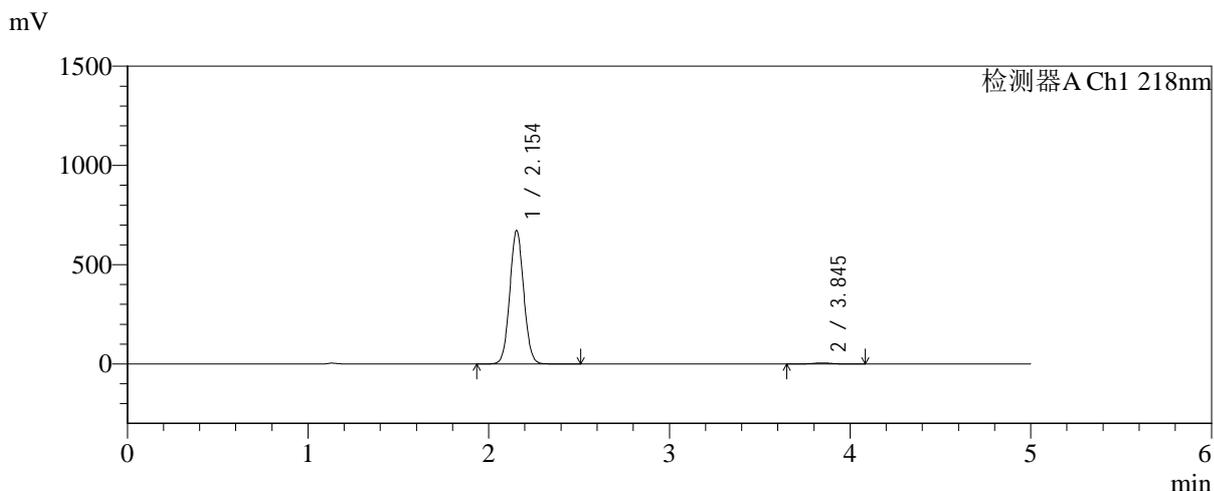


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2588-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 00:57:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

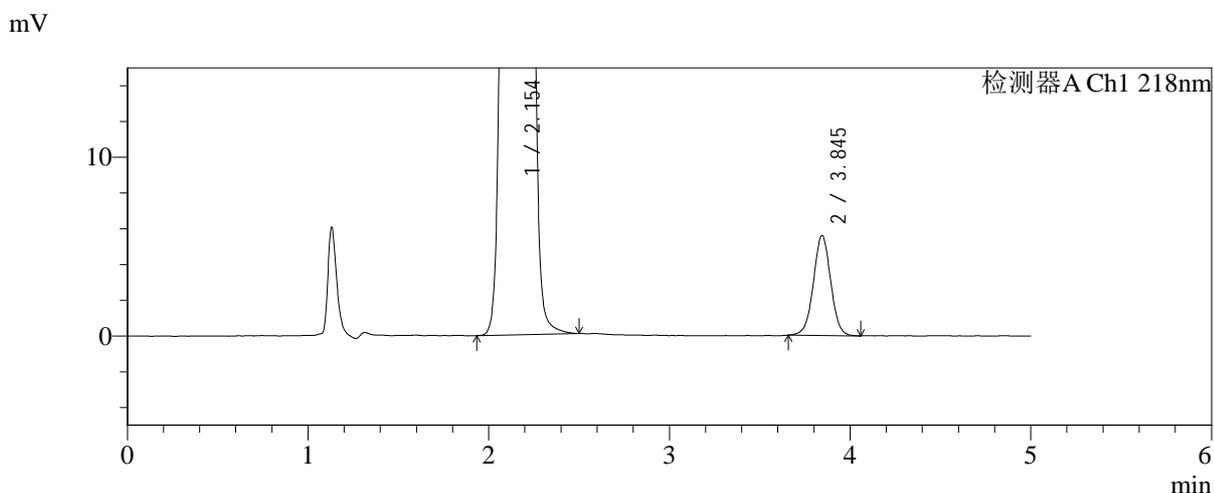
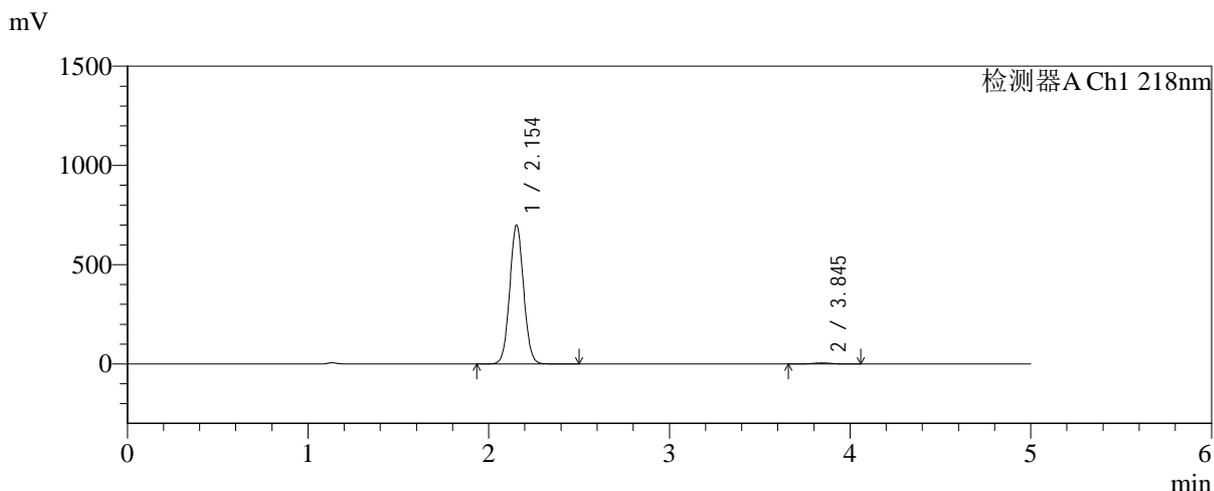
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3601510	98.993	671625	3722	1.054	--
2	3.845	36629	1.007	5461	7704	1.001	10.684
总计		3638140	100.000	677086			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2589-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:03:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3741575	99.014	699472	3746	1.052	--
2	3.845	37251	0.986	5590	7826	1.005	10.750
总计		3778826	100.000	705063			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-480min-片2
 供试品溶液-1

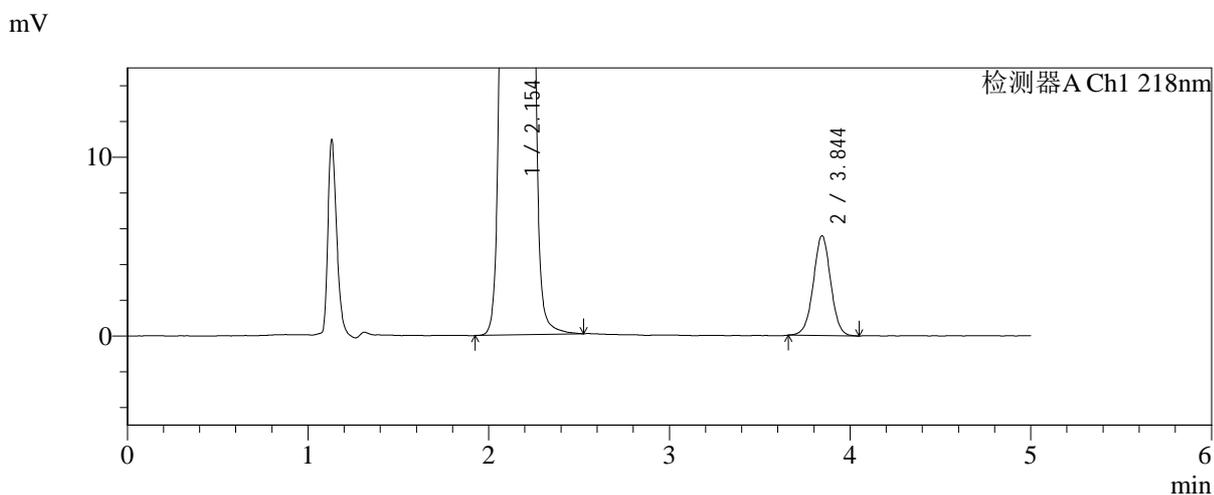
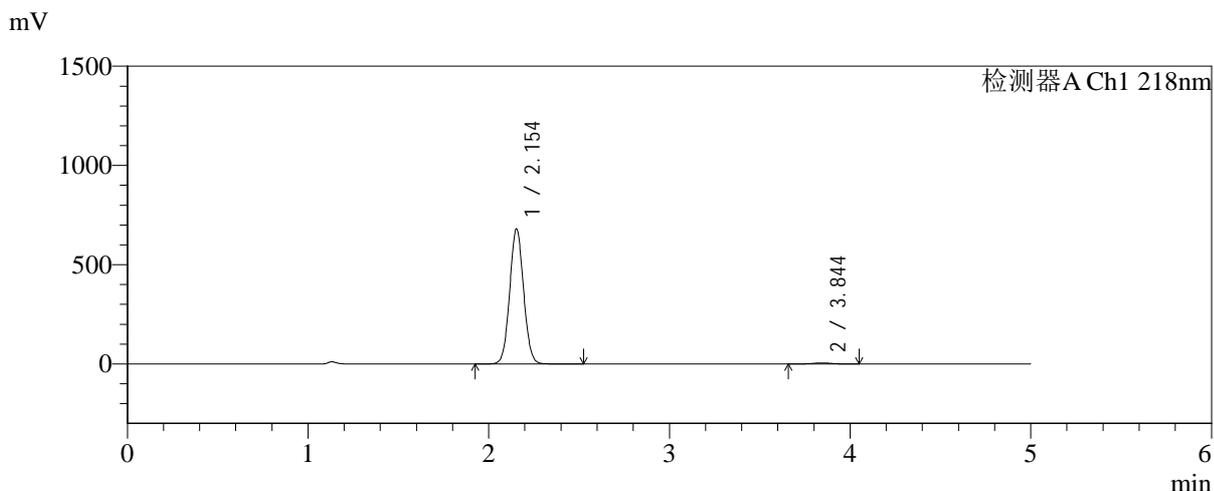


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2590-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:08:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3641787	98.983	680117	3741	1.053	--
2	3.844	37403	1.017	5581	7773	1.004	10.726
总计		3679191	100.000	685697			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-480min-片3
 供试品溶液-1

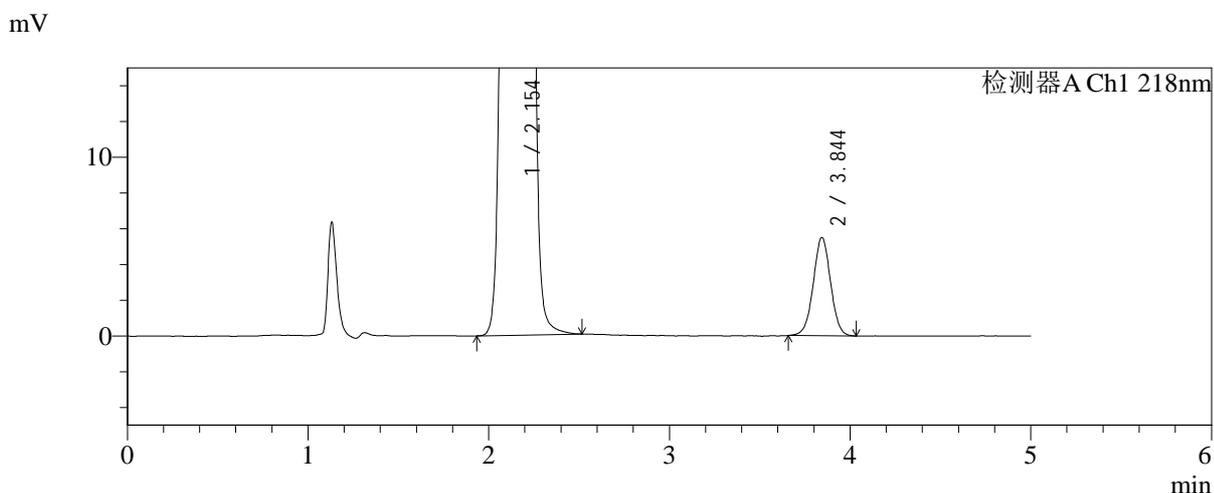
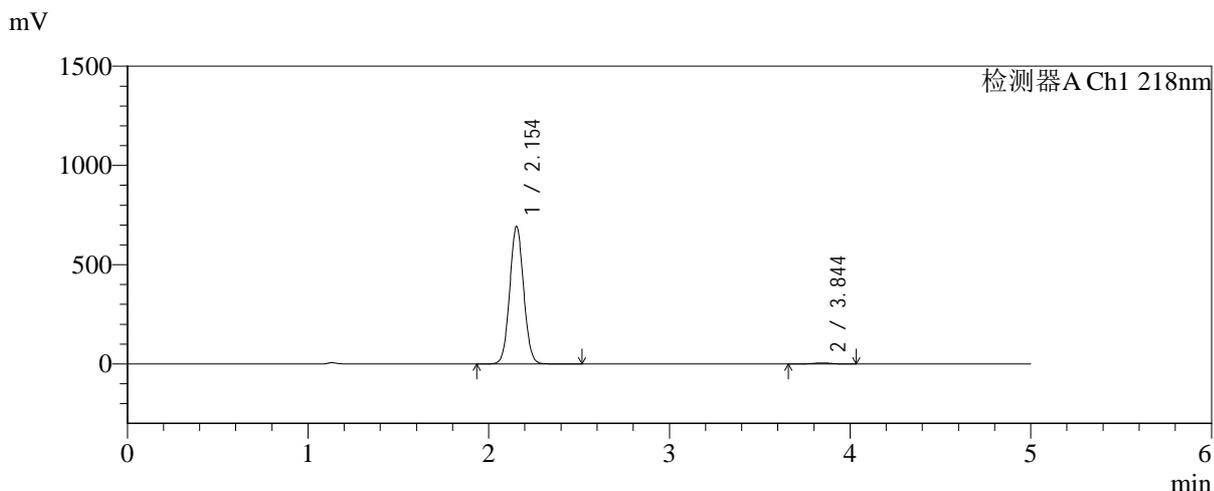


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2591-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:14:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3715436	99.023	692652	3725	1.053	--
2	3.844	36658	0.977	5488	7747	1.005	10.702
总计		3752095	100.000	698140			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-480min-片4
 供试品溶液-1

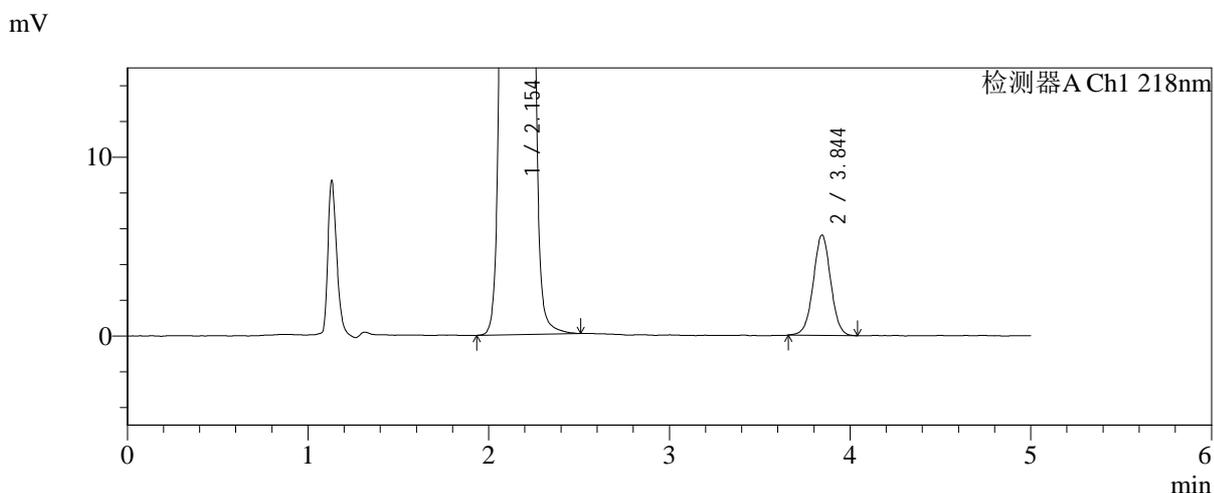
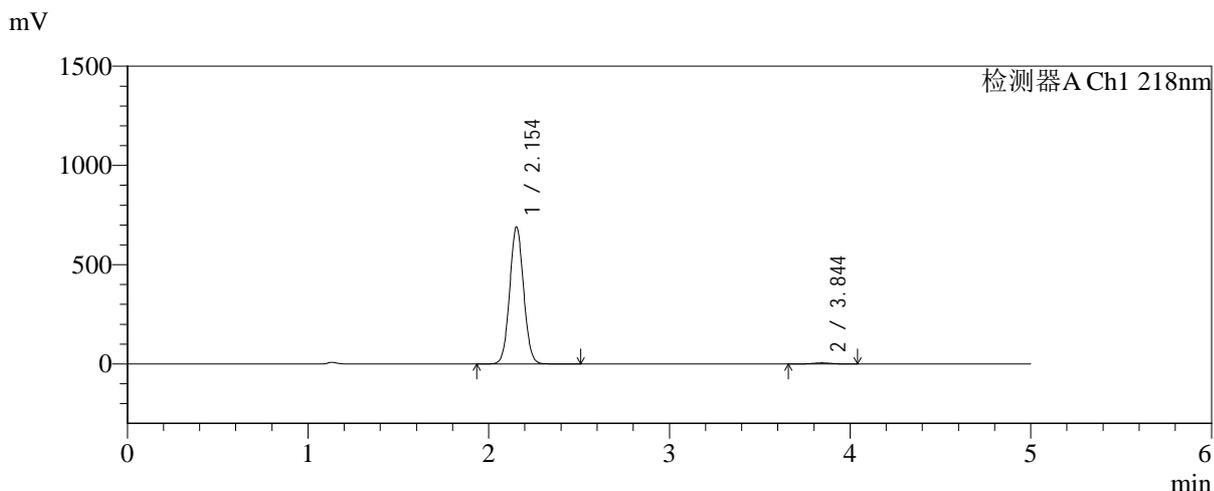


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2592-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:19:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3701016	98.993	689715	3725	1.053	--
2	3.844	37642	1.007	5611	7718	1.010	10.695
总计		3738659	100.000	695326			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-480min-片5
 供试品溶液-1

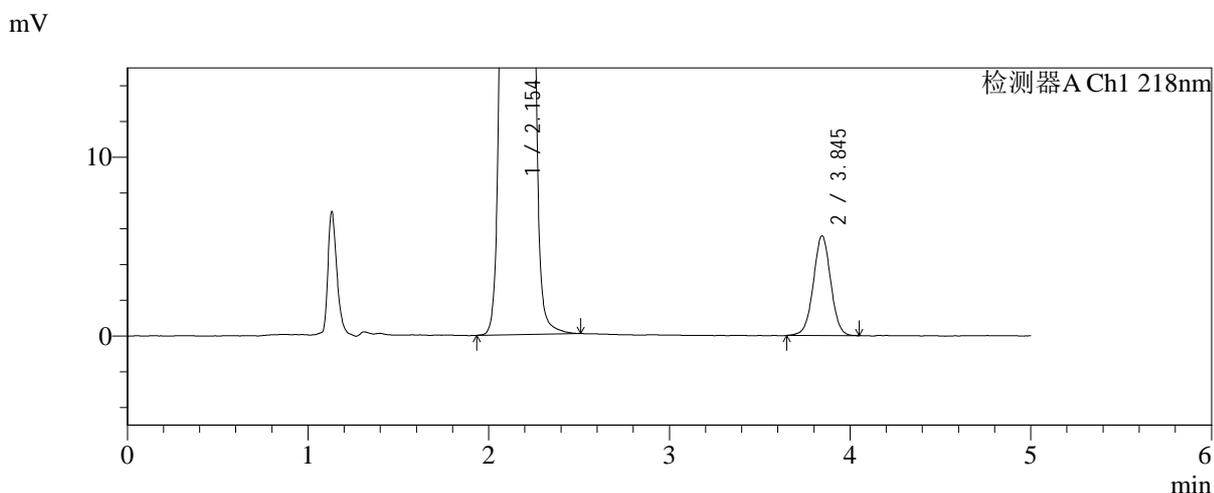
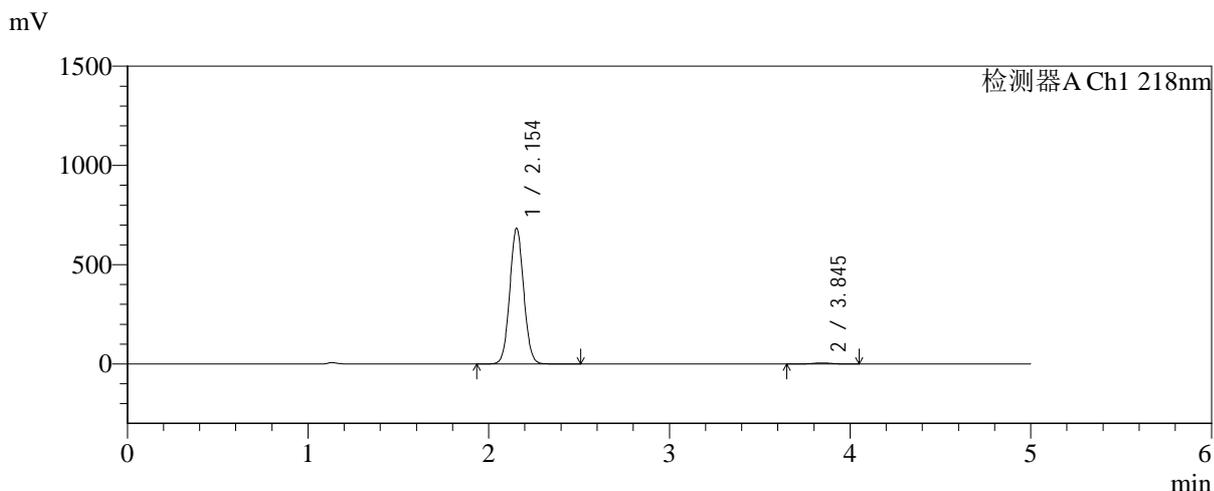


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2593-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:24:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3663488	98.994	683732	3732	1.053	--
2	3.845	37246	1.006	5570	7772	1.007	10.717
总计		3700734	100.000	689302			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-480min-片6
 供试品溶液-1

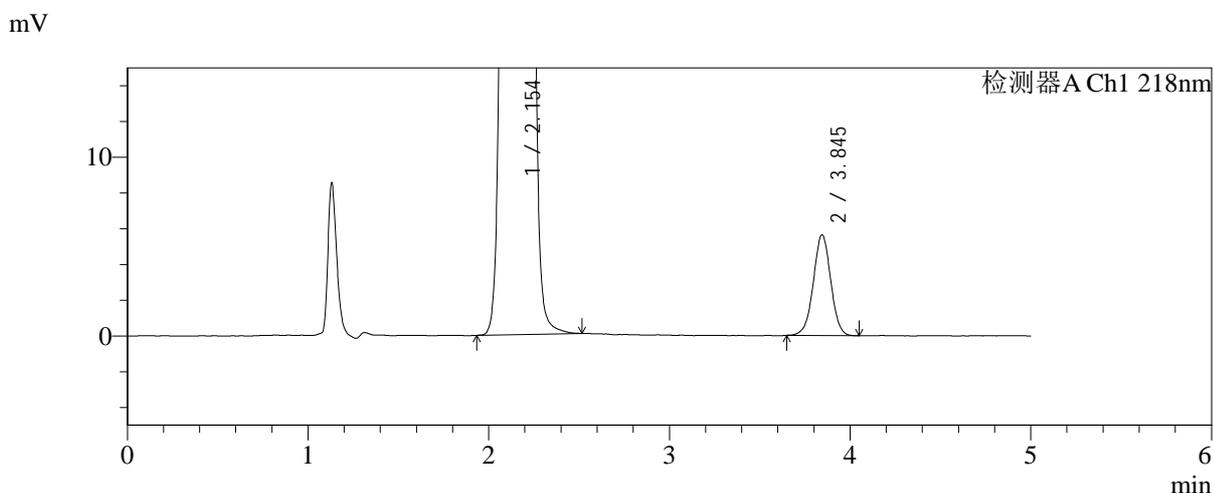
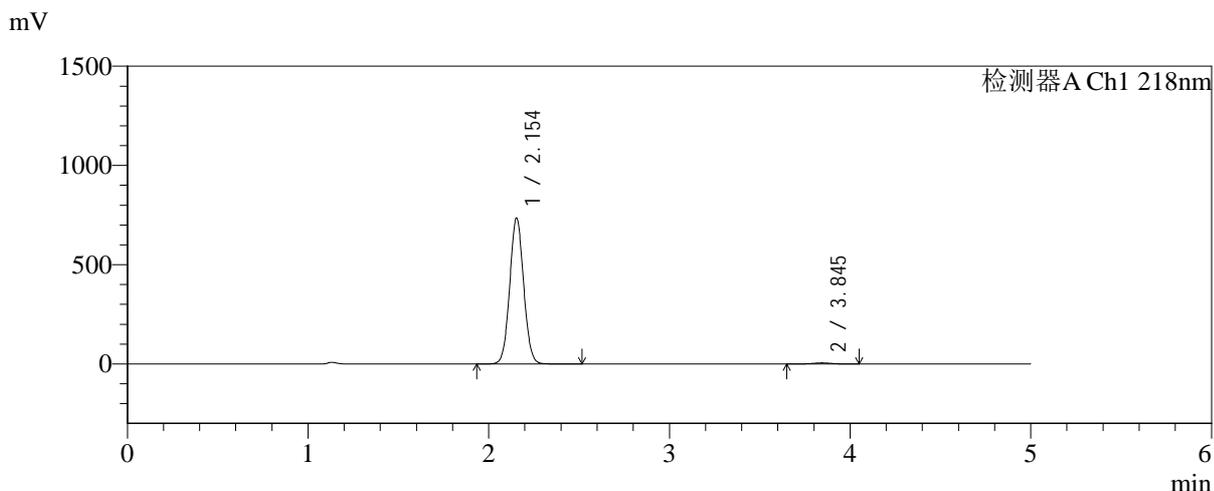


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2594-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:30:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3942032	99.051	735097	3727	1.053	--
2	3.845	37766	0.949	5635	7726	0.998	10.699
总计		3979798	100.000	740731			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-600min-片1
 供试品溶液-1

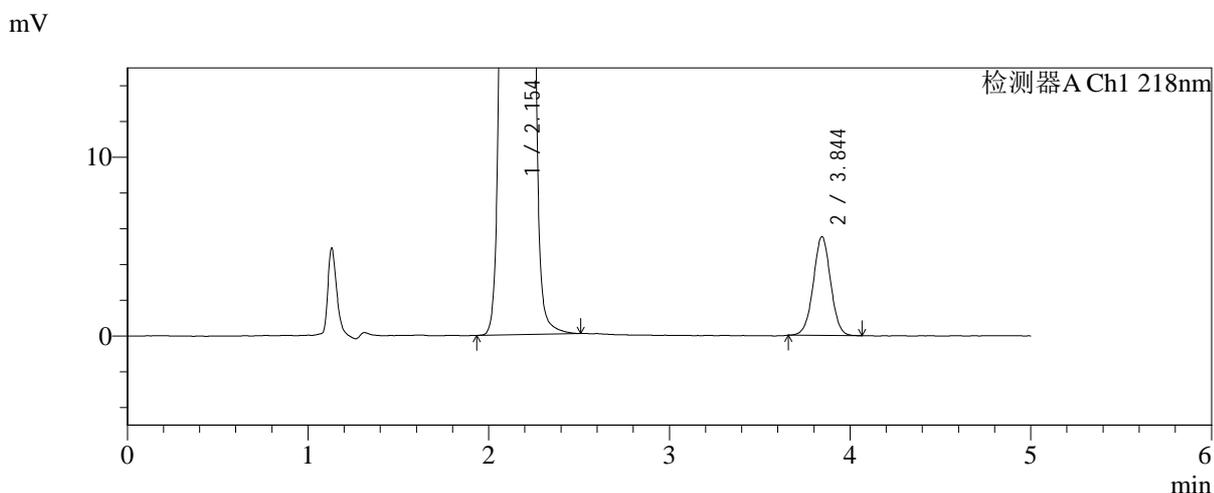
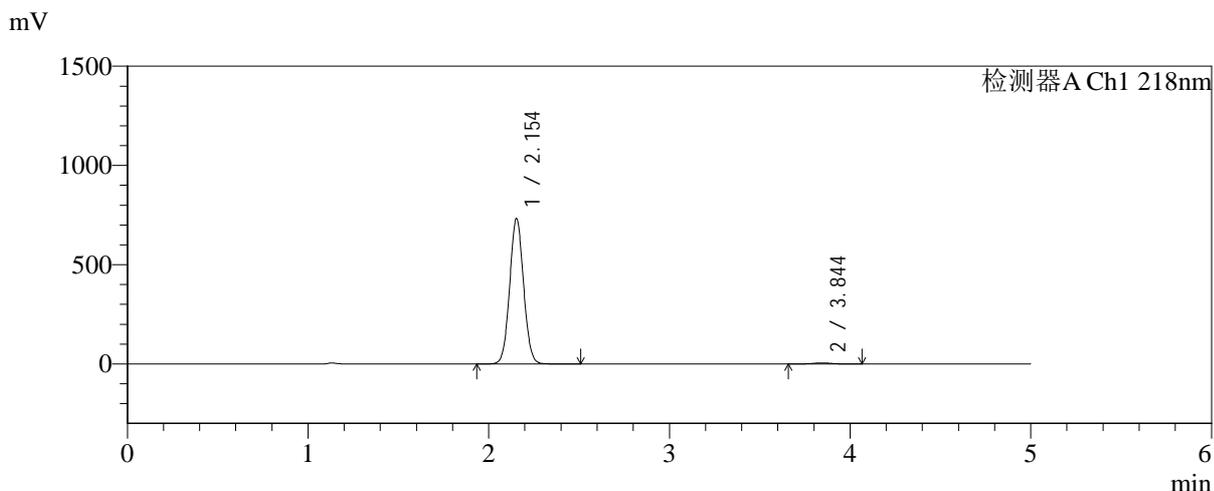


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2595-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:35:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

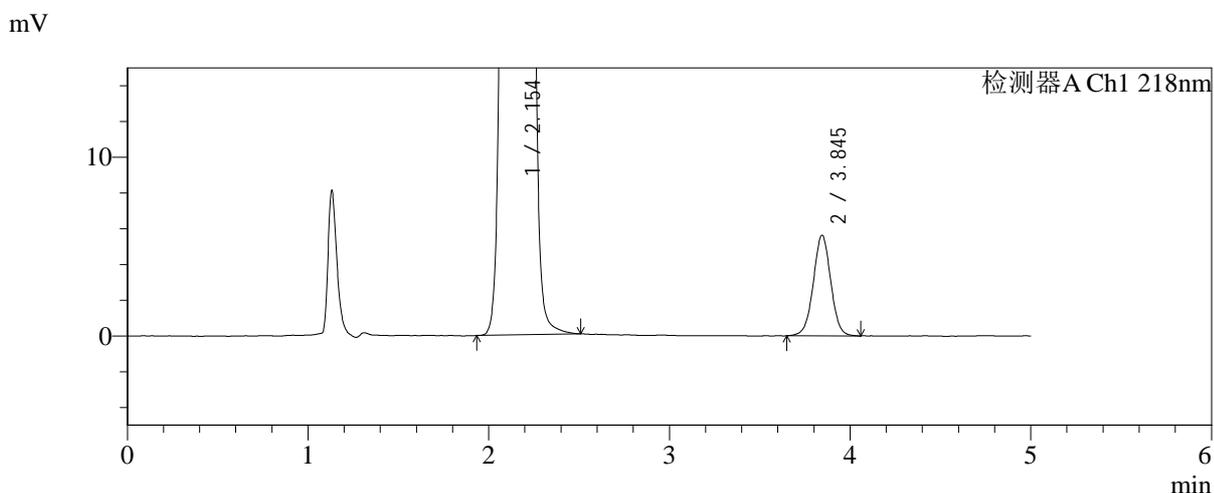
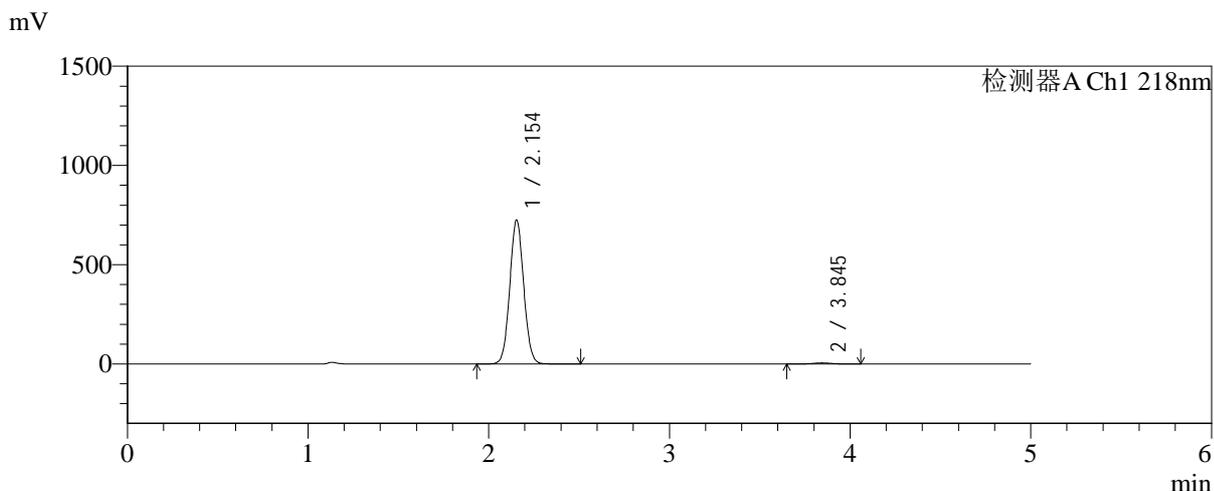
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3919639	99.066	732184	3742	1.052	--
2	3.844	36972	0.934	5520	7745	1.011	10.715
总计		3956611	100.000	737704			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2596-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:41:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3888409	99.037	724893	3719	1.053	--
2	3.845	37824	0.963	5624	7680	1.002	10.674
总计		3926233	100.000	730517			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-600min-片3
供试品溶液-1

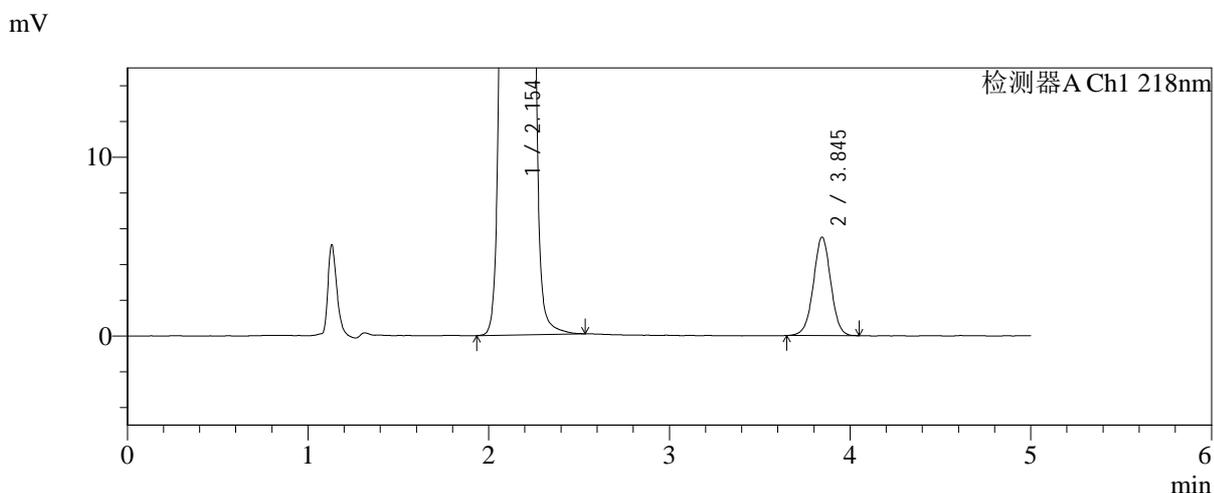
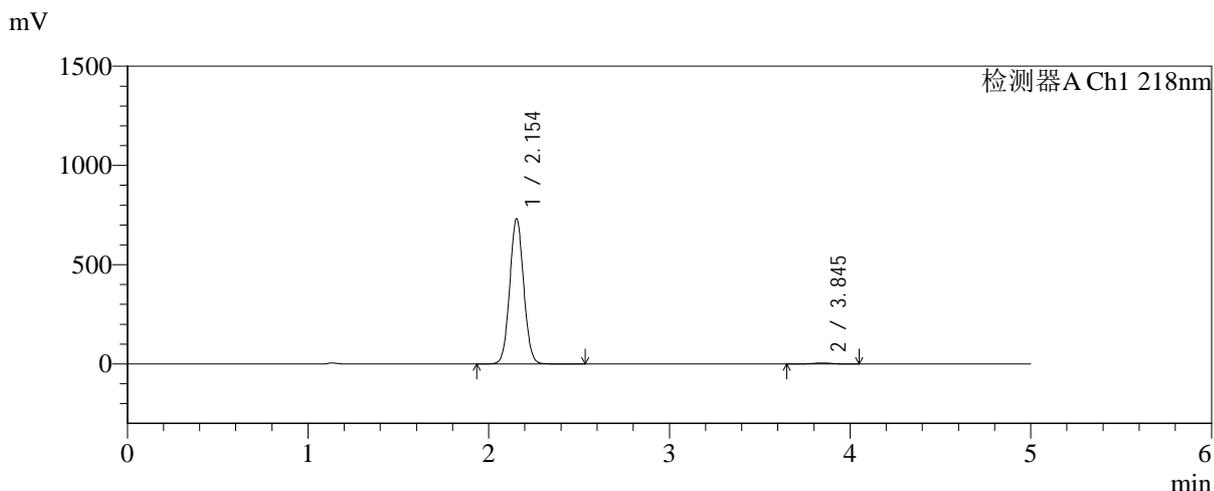


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2597-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:46:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

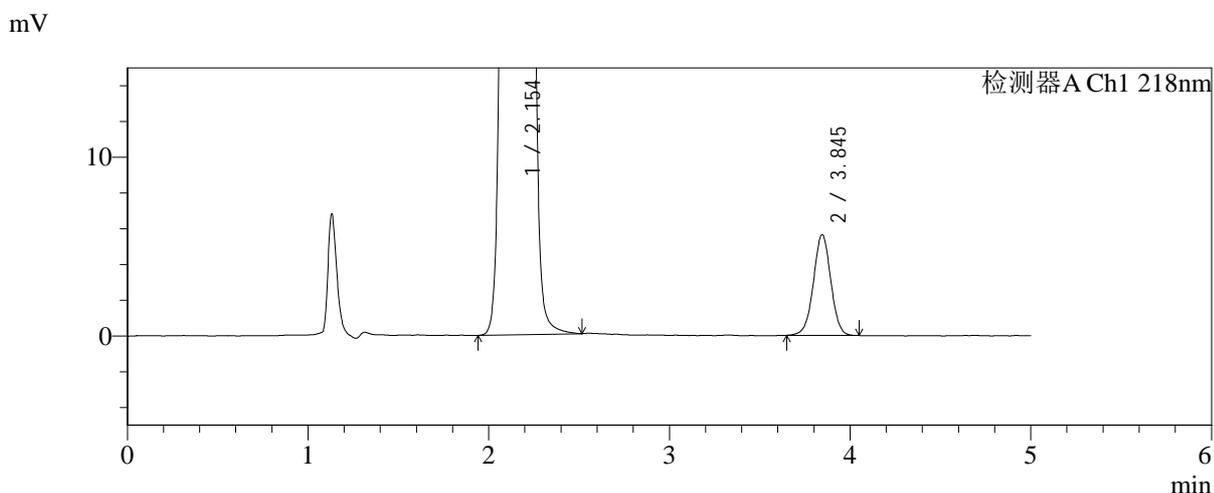
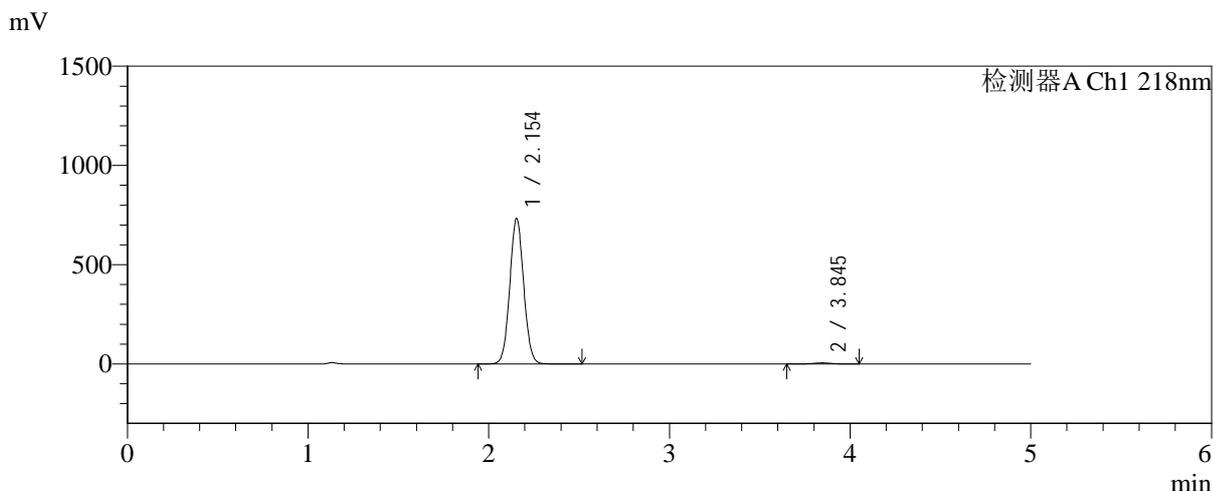
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3926518	99.071	732021	3725	1.053	--
2	3.845	36802	0.929	5505	7738	0.999	10.701
总计		3963320	100.000	737526			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2598-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:51:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3931234	99.051	732715	3720	1.053	--
2	3.845	37670	0.949	5639	7795	0.993	10.721
总计		3968904	100.000	738354			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-600min-片5
供试品溶液-1

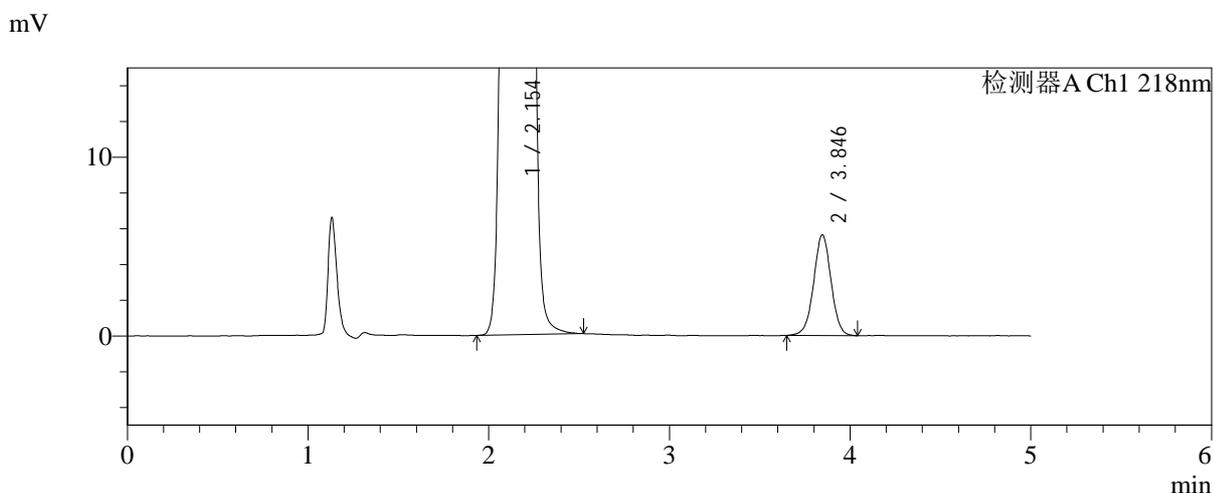
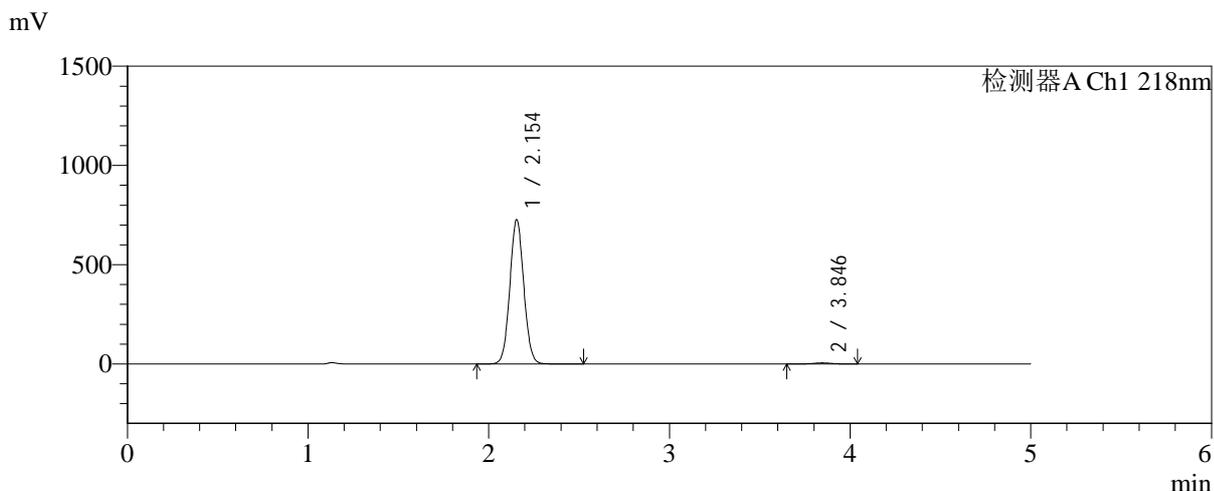


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2599-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 01:57:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

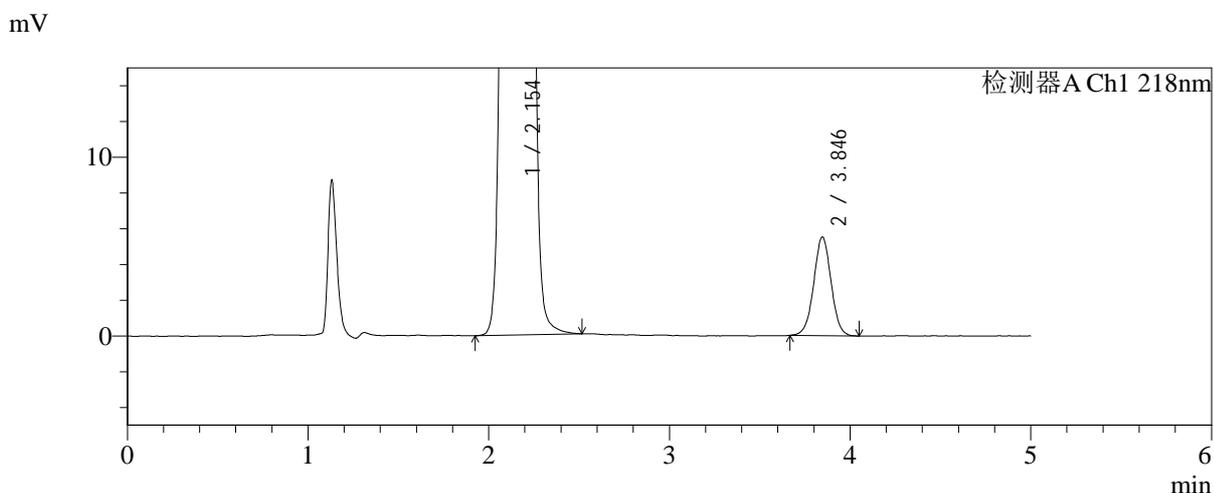
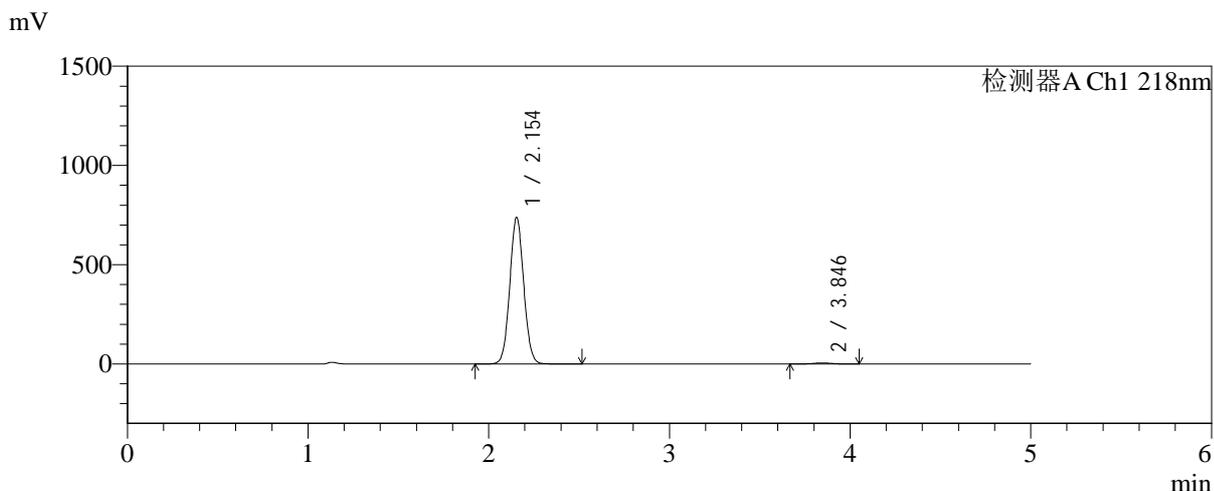
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3900249	99.040	727261	3726	1.054	--
2	3.846	37789	0.960	5639	7790	1.001	10.725
总计		3938038	100.000	732900			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2600-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:02:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3957603	99.076	738384	3727	1.053	--
2	3.846	36913	0.924	5526	7749	1.006	10.712
总计		3994516	100.000	743909			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-720min-片1
供试品溶液-1

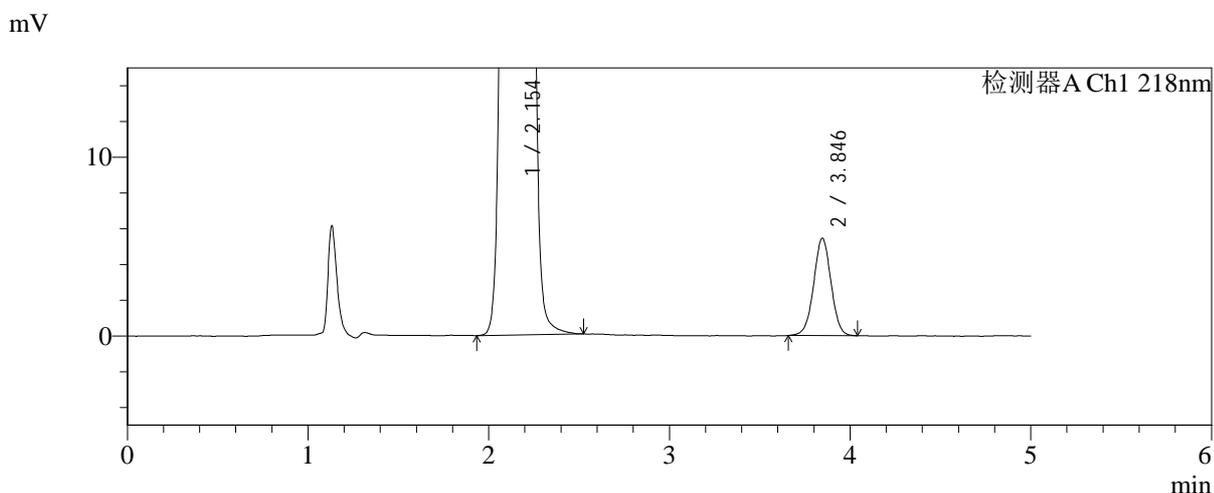
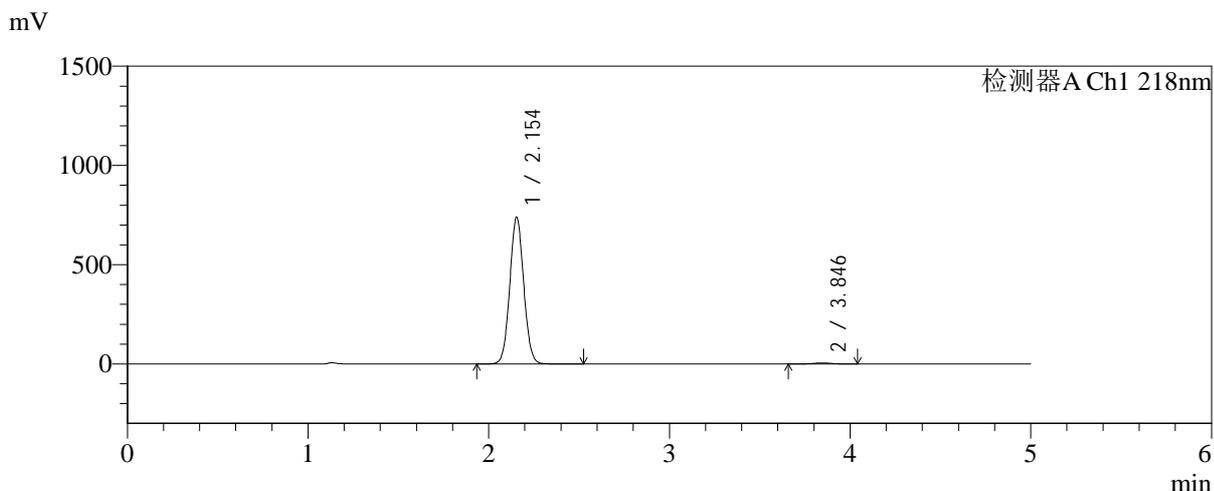


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2601-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:08:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

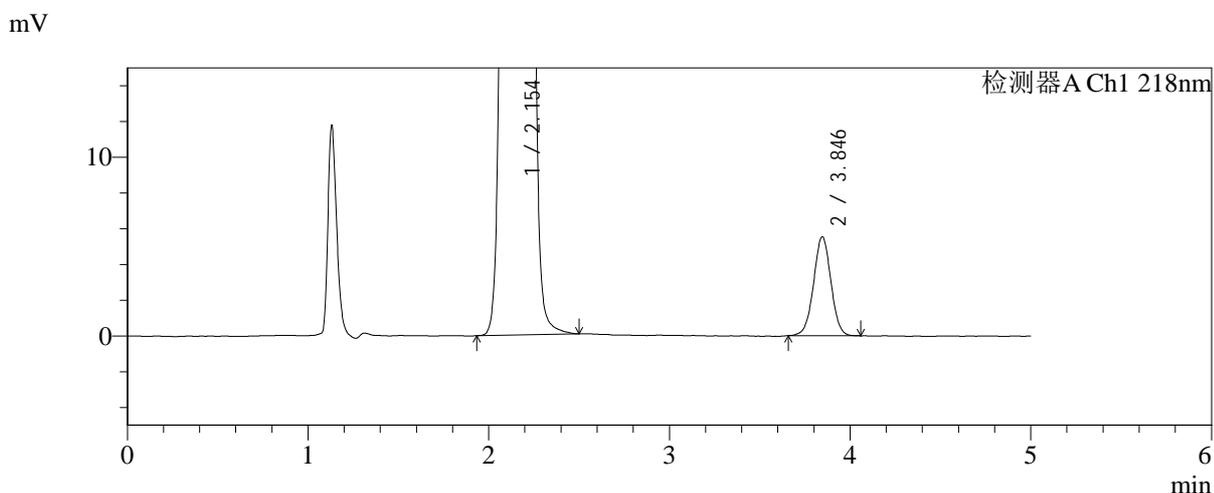
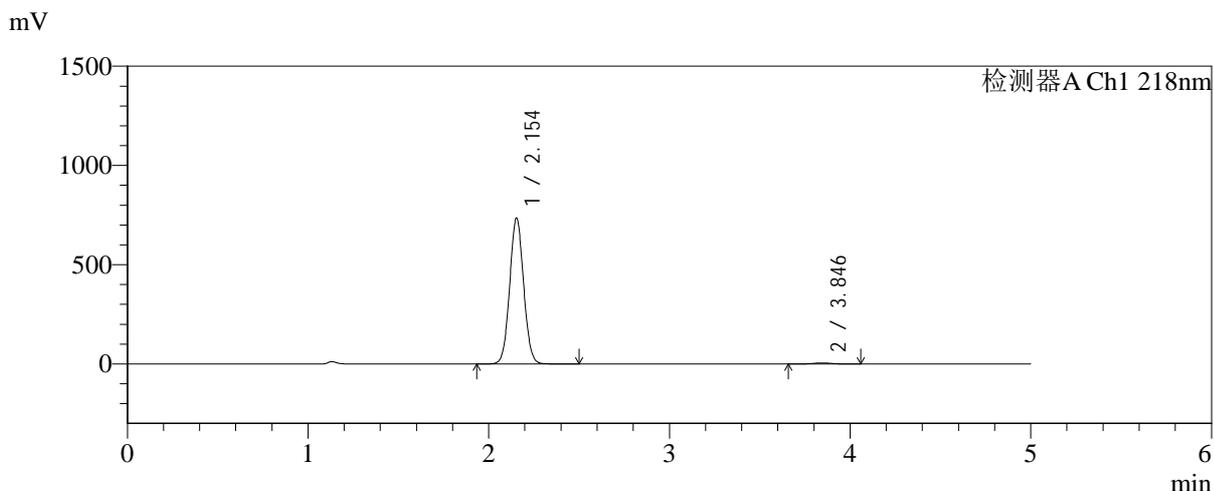
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3964875	99.090	739146	3722	1.053	--
2	3.846	36427	0.910	5454	7735	1.005	10.703
总计		4001302	100.000	744600			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2602-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:13:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3944096	99.070	734871	3723	1.053	--
2	3.846	37005	0.930	5543	7787	1.005	10.727
总计		3981101	100.000	740414			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-720min-片3
 供试品溶液-1

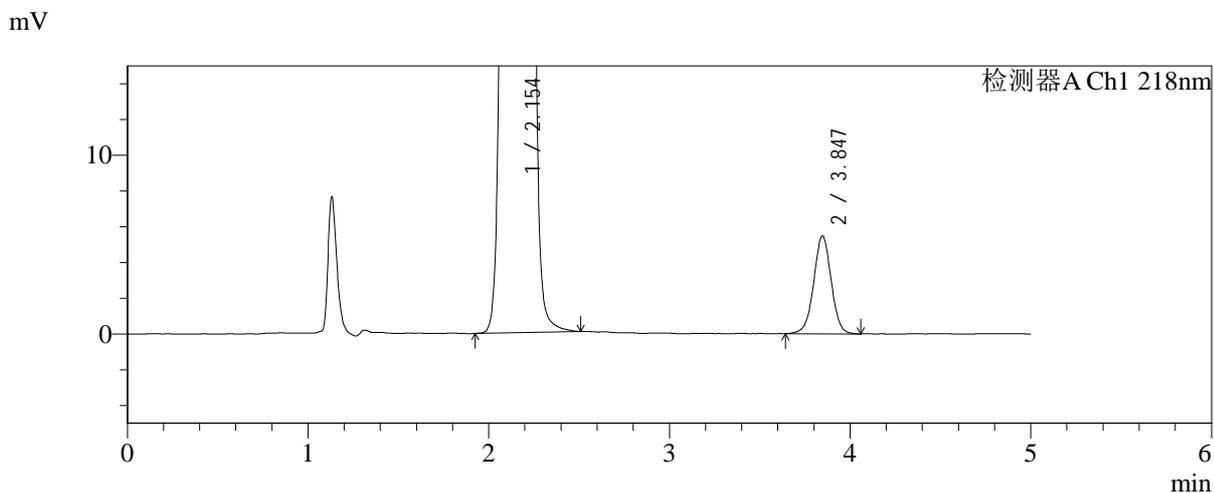
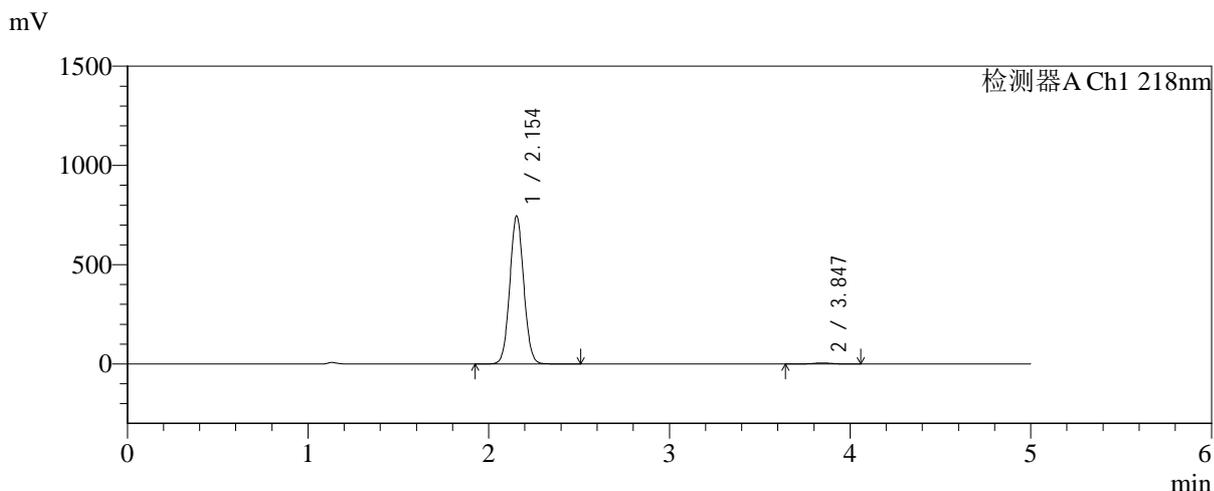


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2603-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:18:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3998379	99.086	745460	3725	1.053	--
2	3.847	36876	0.914	5482	7701	1.001	10.695
总计		4035255	100.000	750942			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-720min-片4
 供试品溶液-1

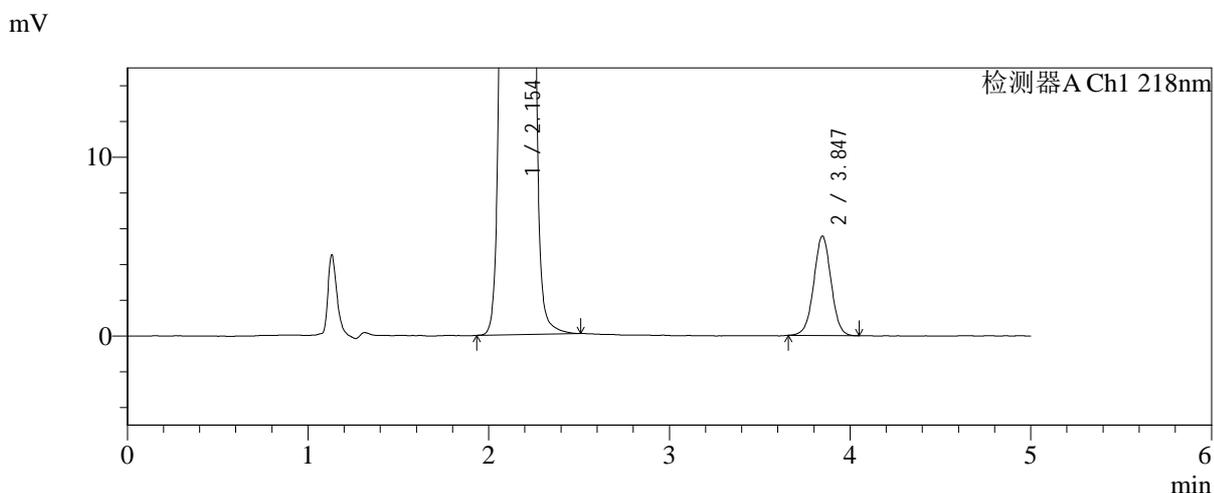
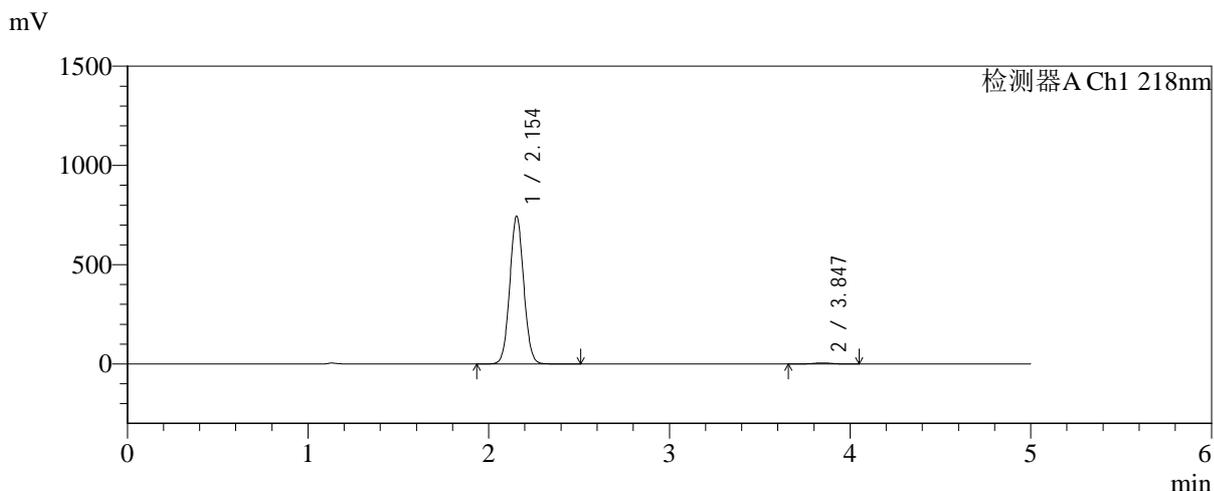


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2604-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:24:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3994260	99.080	744294	3718	1.053	--
2	3.847	37076	0.920	5568	7777	1.004	10.718
总计		4031336	100.000	749862			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-720min-片5
 供试品溶液-1

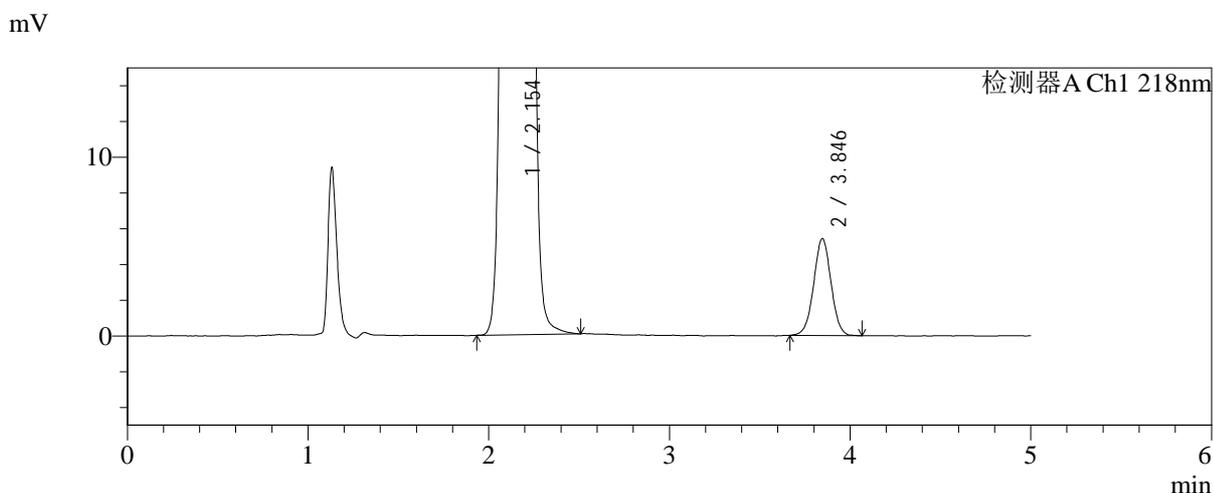
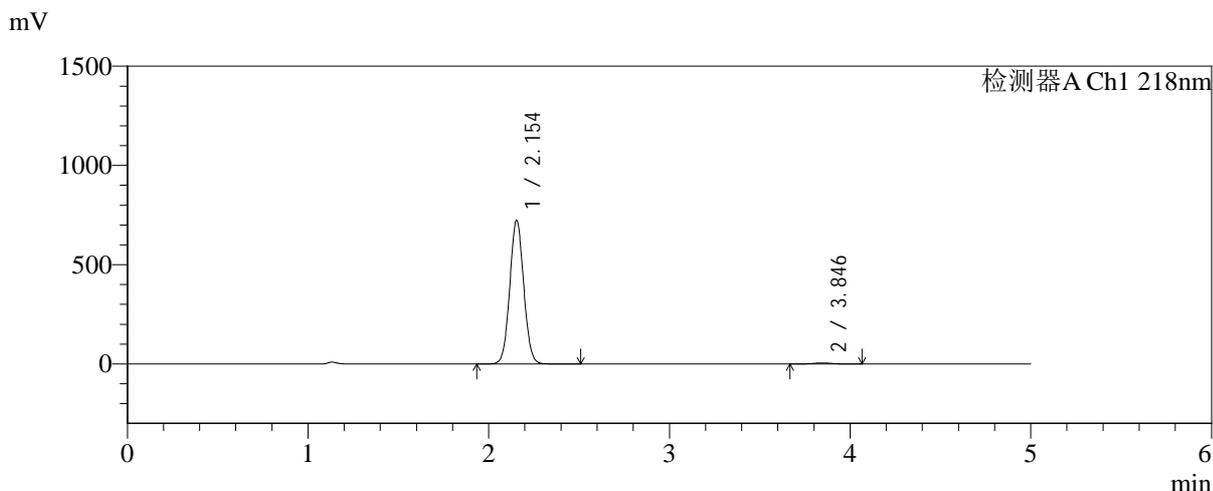


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2605-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:29:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

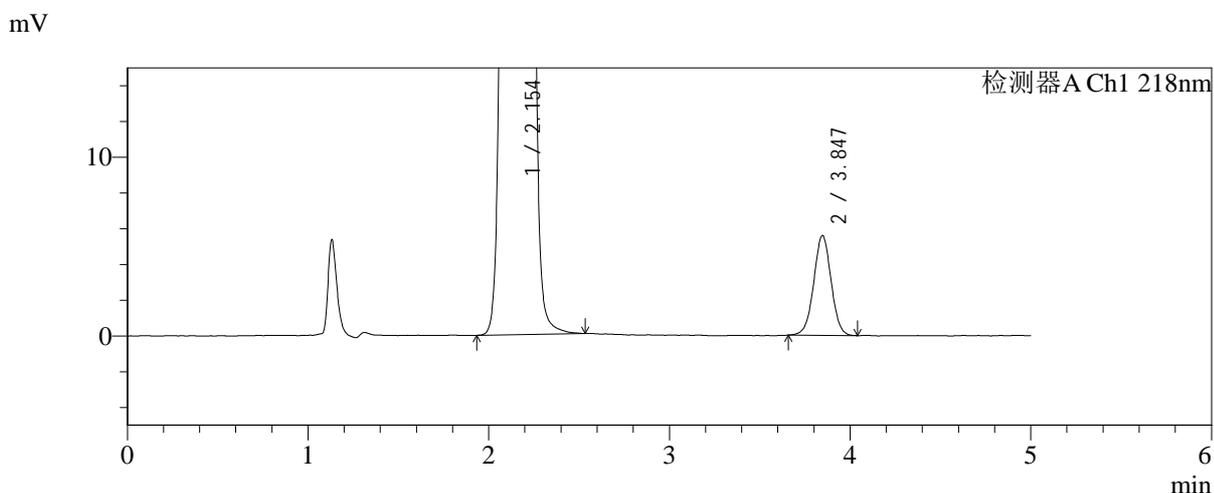
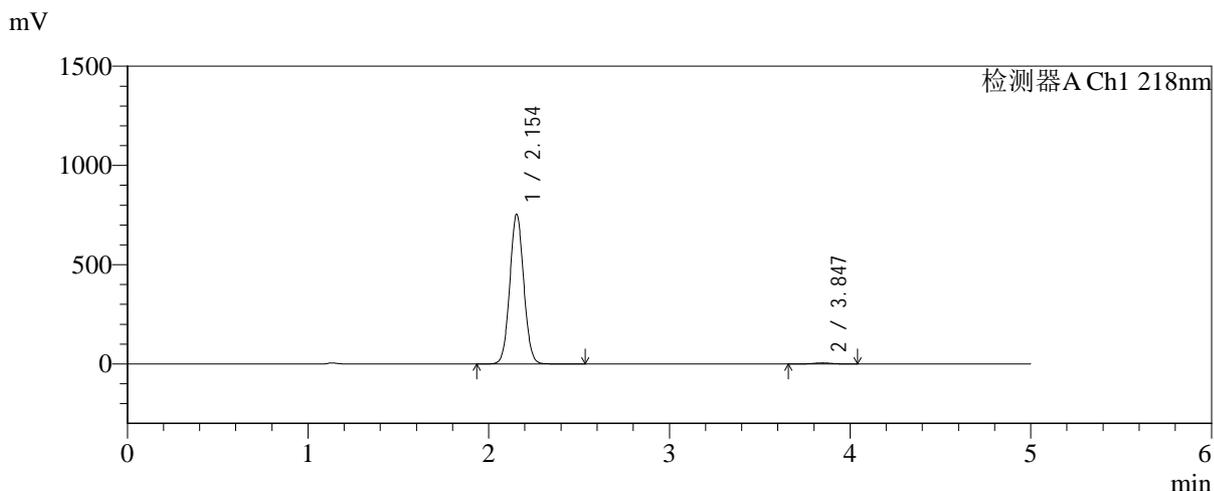
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3882556	99.075	724221	3726	1.053	--
2	3.846	36258	0.925	5428	7731	1.007	10.705
总计		3918814	100.000	729649			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2606-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:35:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

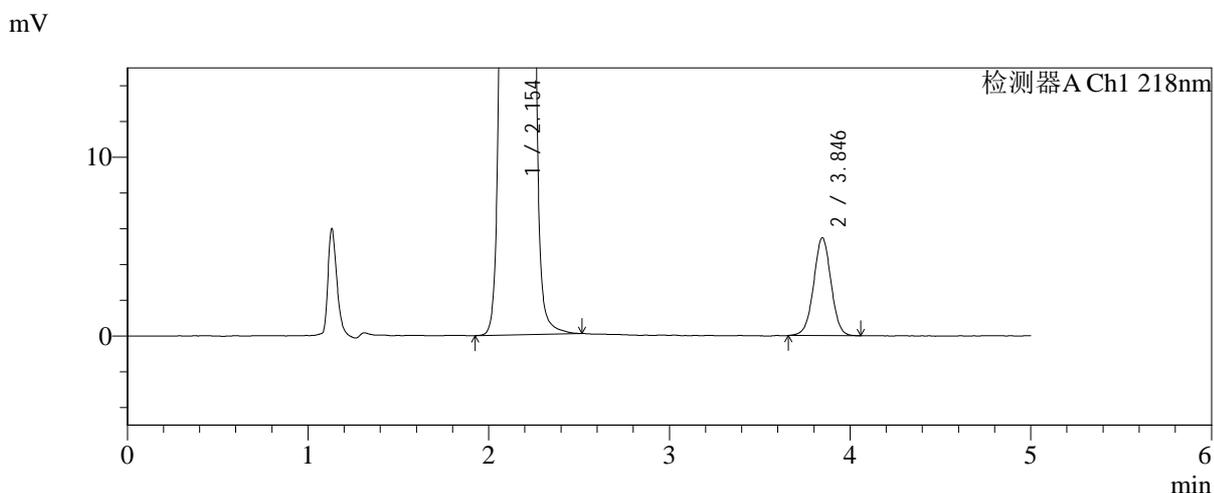
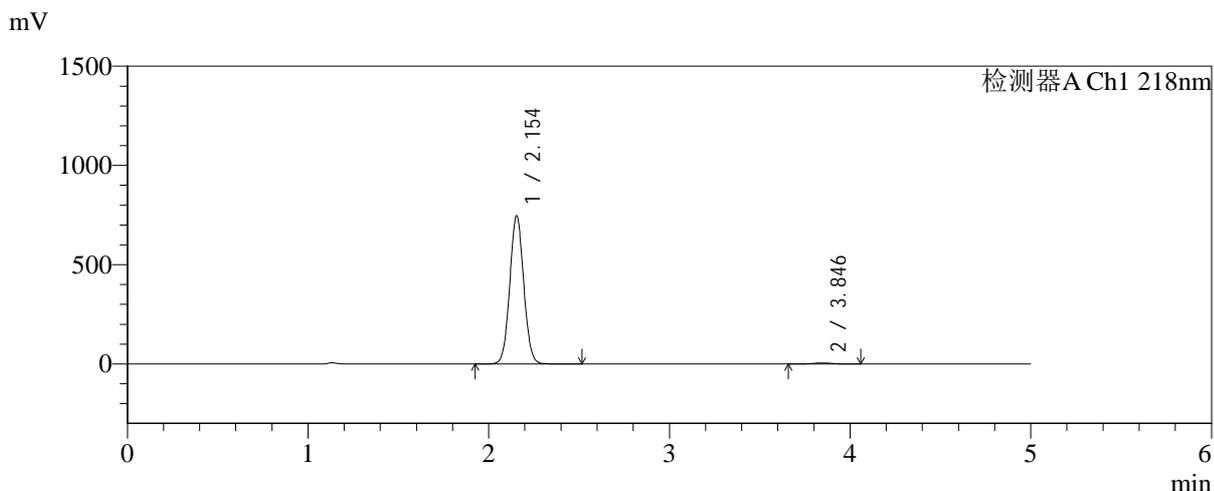
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4048480	99.087	754351	3721	1.053	--
2	3.847	37312	0.913	5592	7724	1.002	10.700
总计		4085792	100.000	759942			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2607-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:40:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

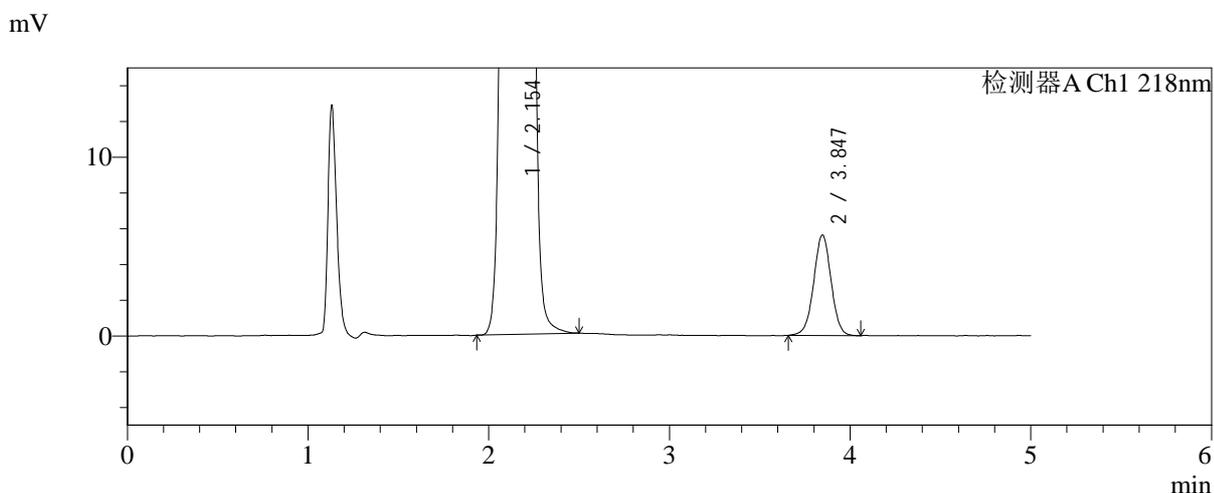
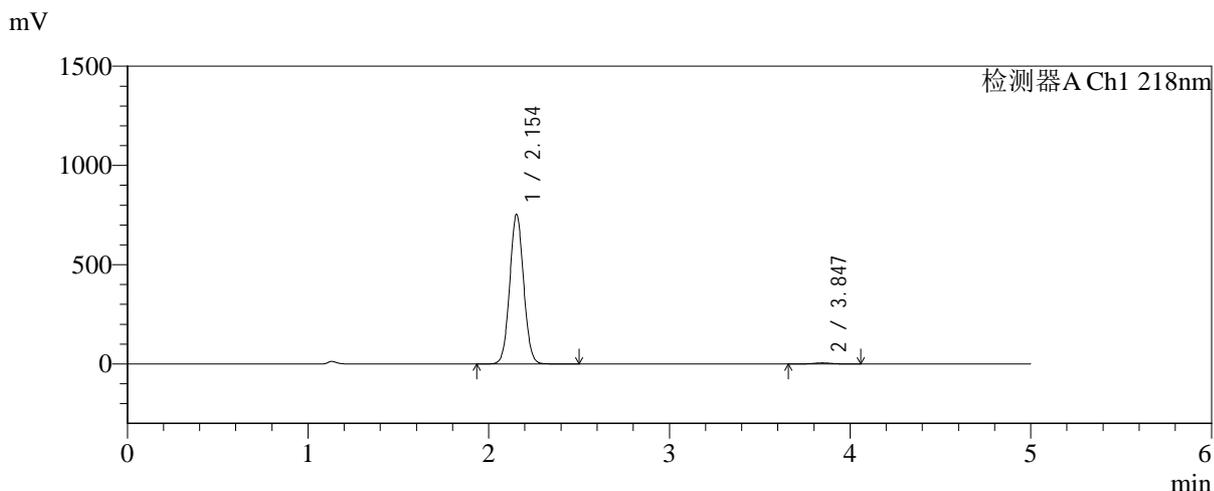
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4008173	99.093	746918	3719	1.053	--
2	3.846	36684	0.907	5481	7752	1.002	10.708
总计		4044857	100.000	752399			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2608-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:45:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:15:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4031812	99.073	753115	3740	1.051	--
2	3.847	37738	0.927	5633	7748	1.001	10.725
总计		4069550	100.000	758748			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

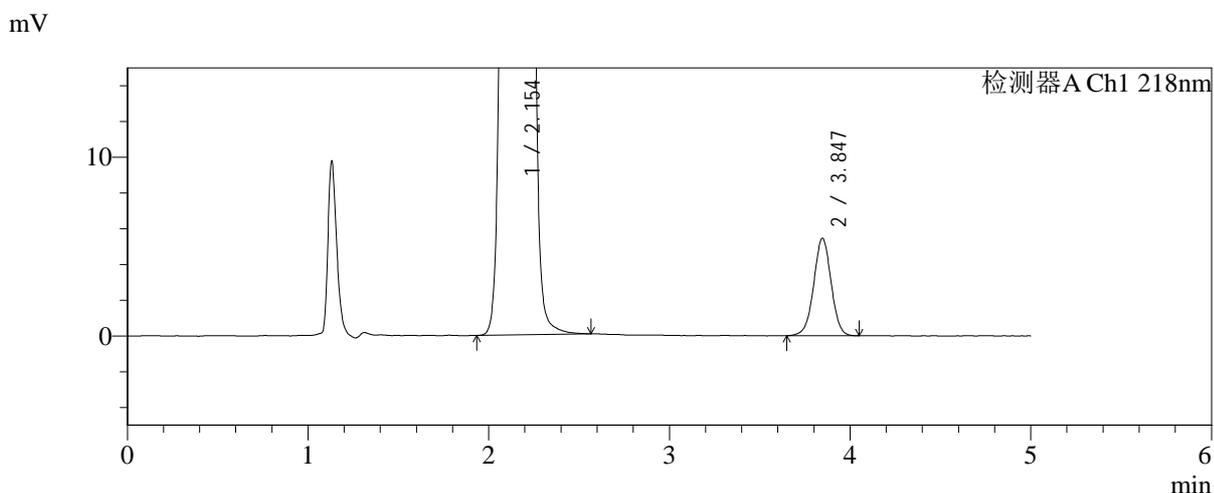
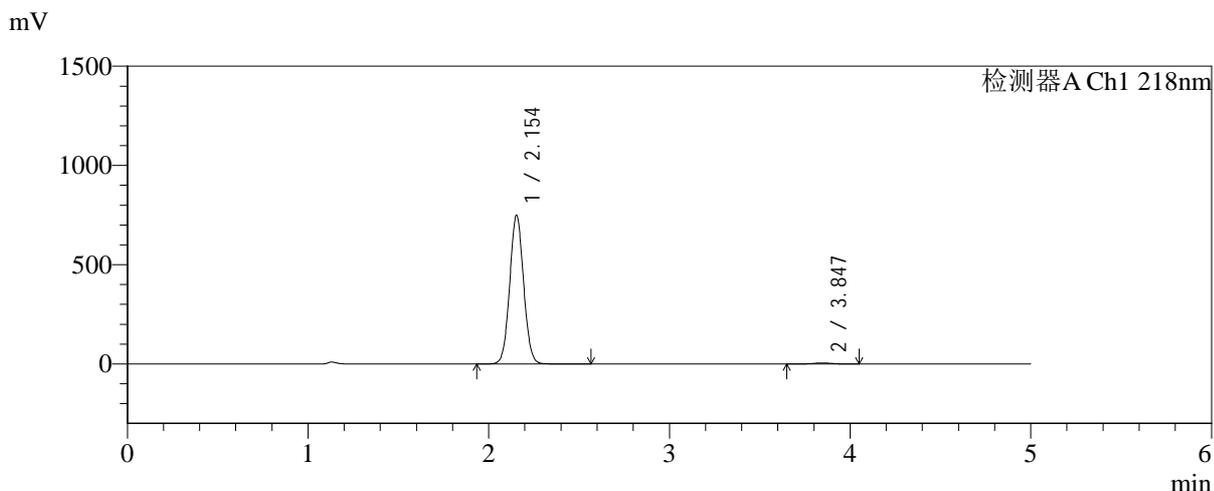


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2609-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:51:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4007633	99.095	748622	3743	1.052	--
2	3.847	36585	0.905	5459	7748	0.992	10.729
总计		4044218	100.000	754081			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

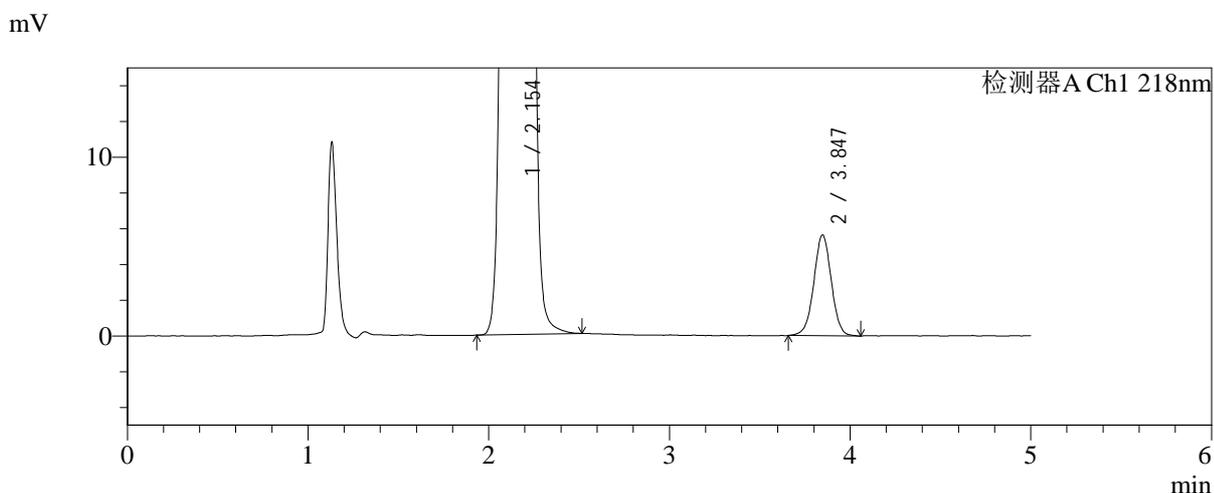
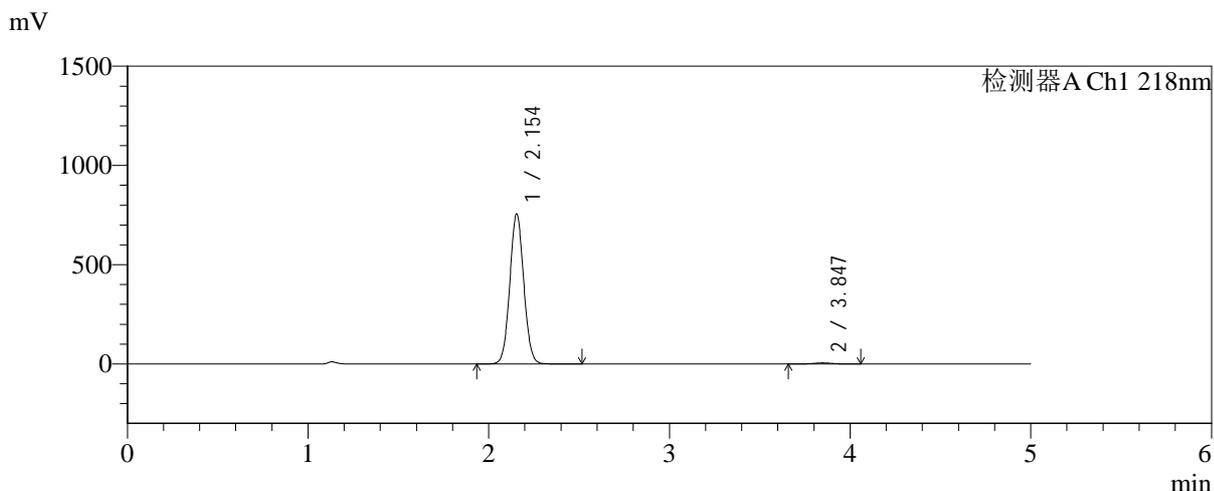


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2610-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 02:56:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

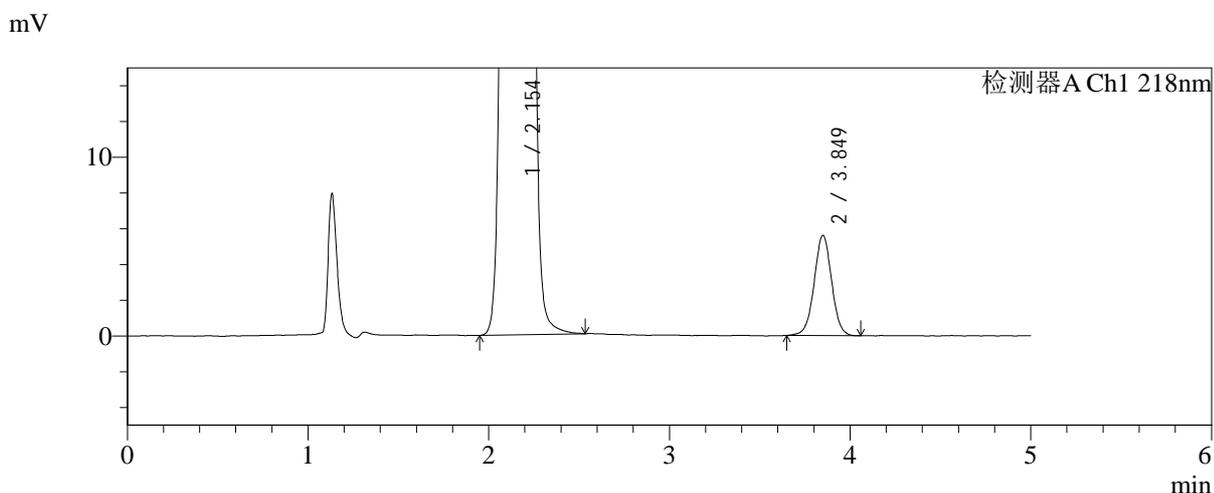
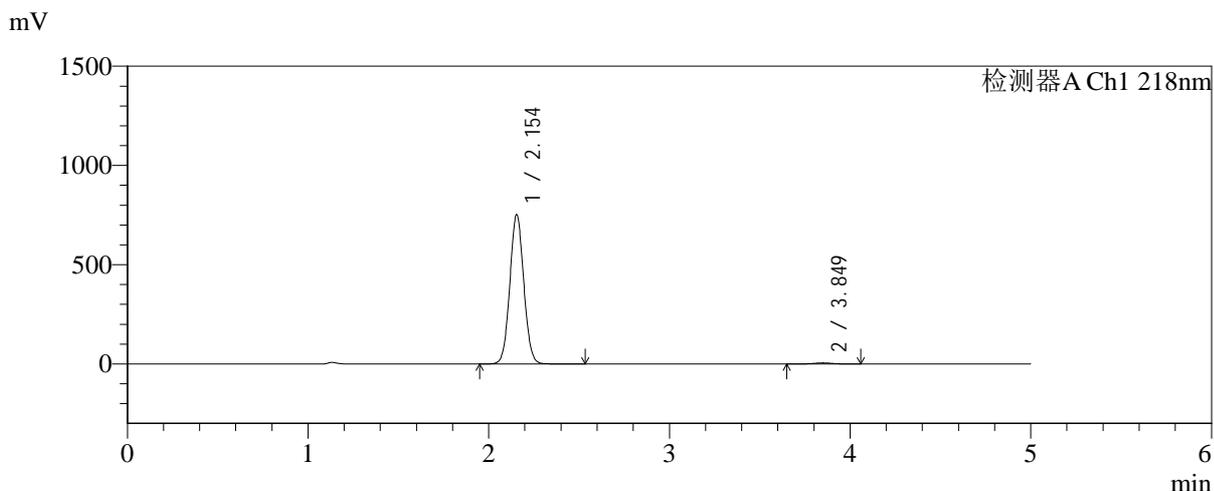
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4055910	99.072	756136	3725	1.053	--
2	3.847	37987	0.928	5648	7691	1.002	10.692
总计		4093896	100.000	761783			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2611-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:02:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4034889	99.073	752280	3728	1.053	--
2	3.849	37753	0.927	5607	7736	1.008	10.720
总计		4072642	100.000	757886			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

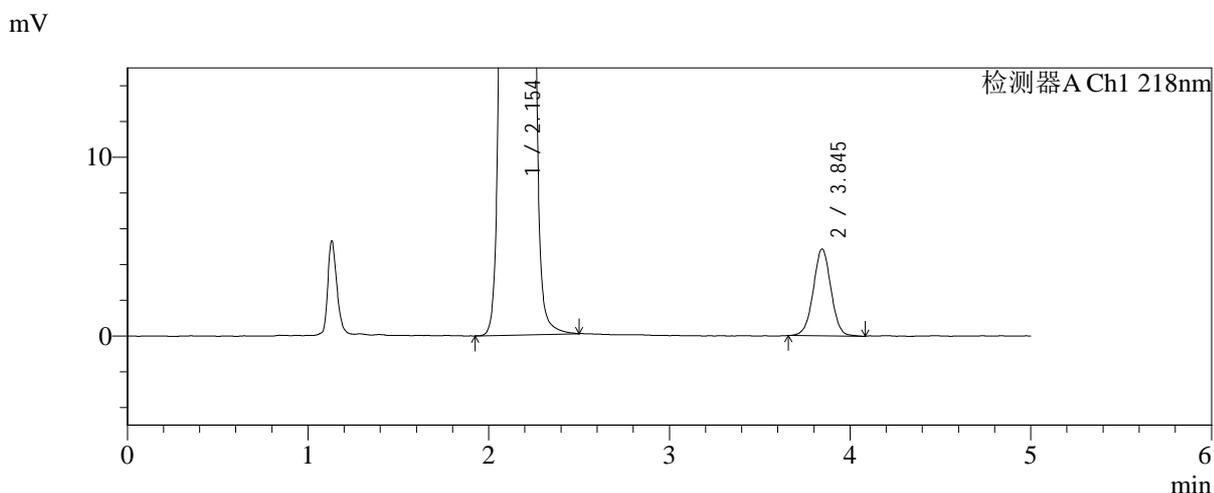
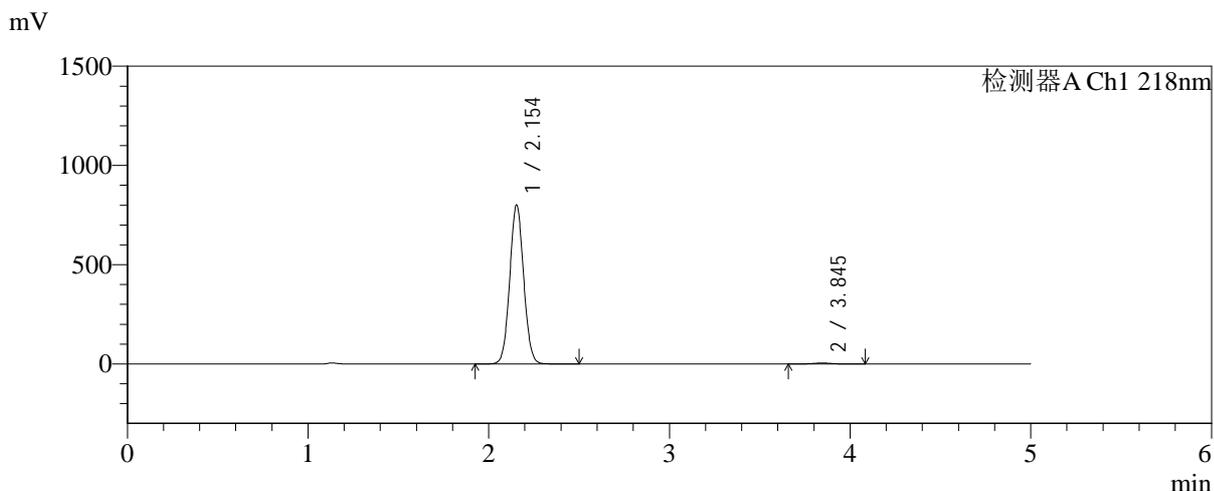


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2612-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:07:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

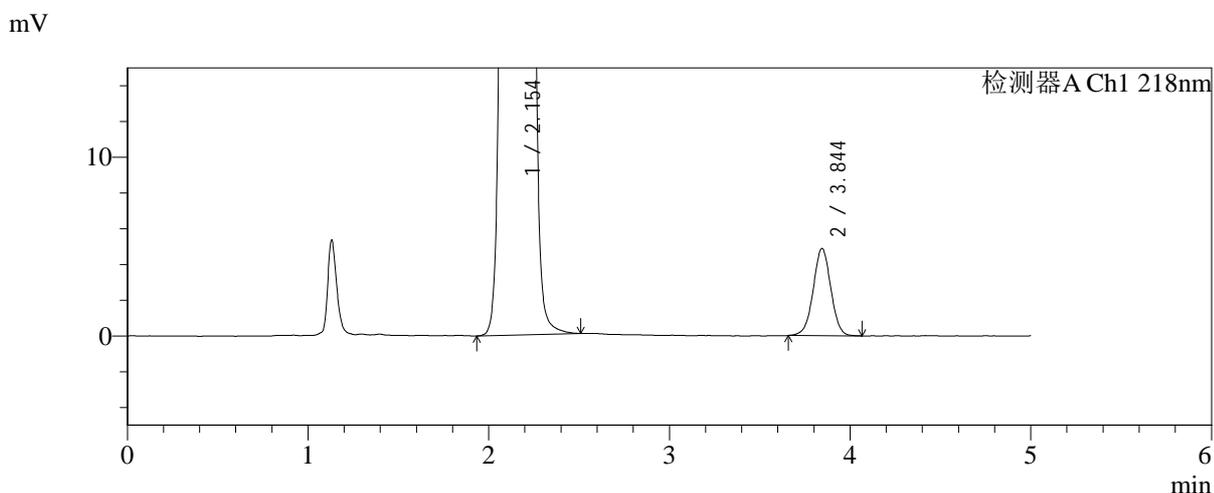
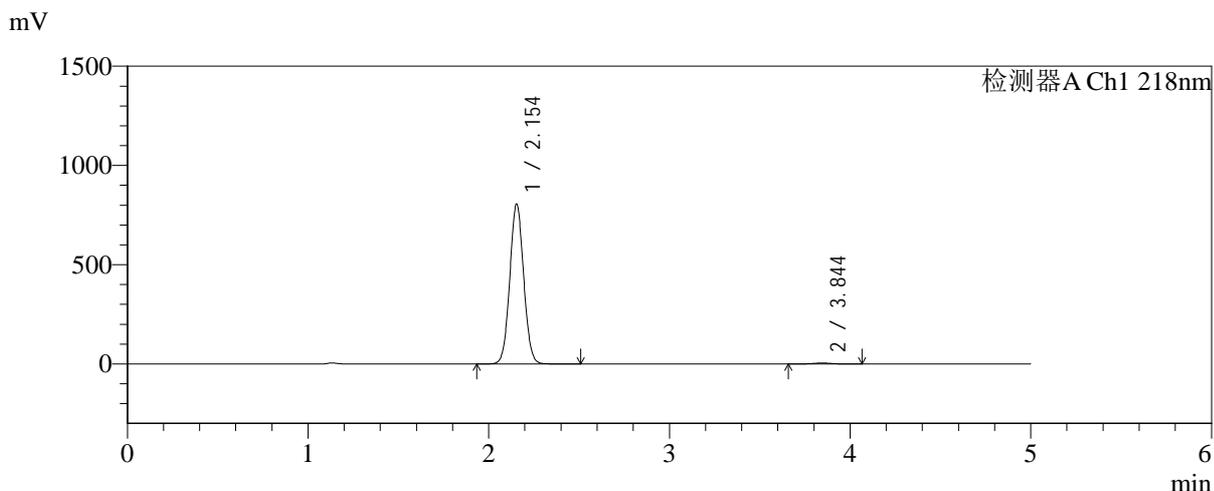
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4291224	99.235	800929	3732	1.052	--
2	3.845	33073	0.765	4862	7489	1.008	10.610
总计		4324297	100.000	805790			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2613-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:12:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4303606	99.238	805921	3755	1.050	--
2	3.844	33065	0.762	4873	7594	1.003	10.661
总计		4336670	100.000	810794			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-2-2

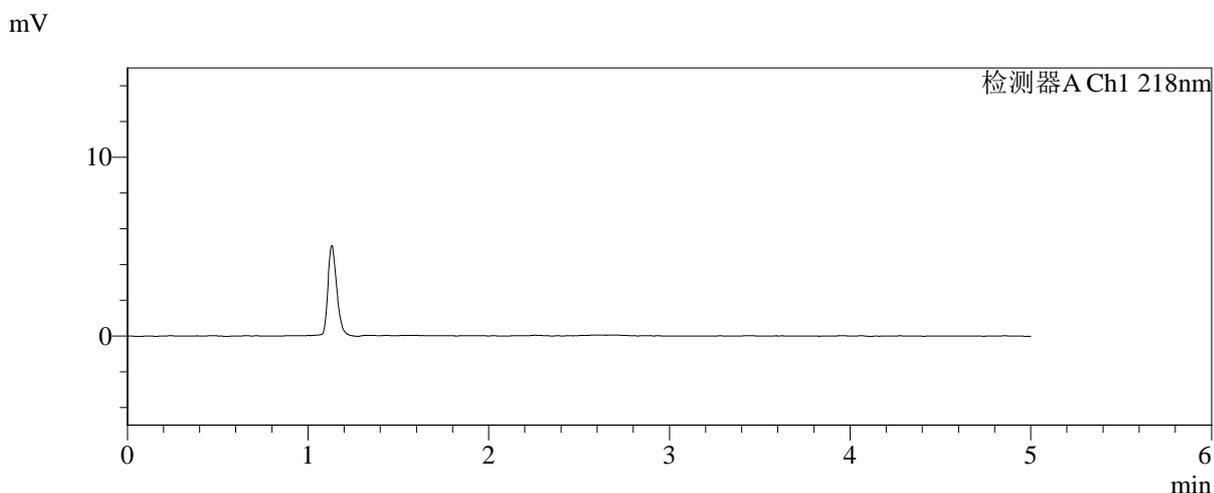
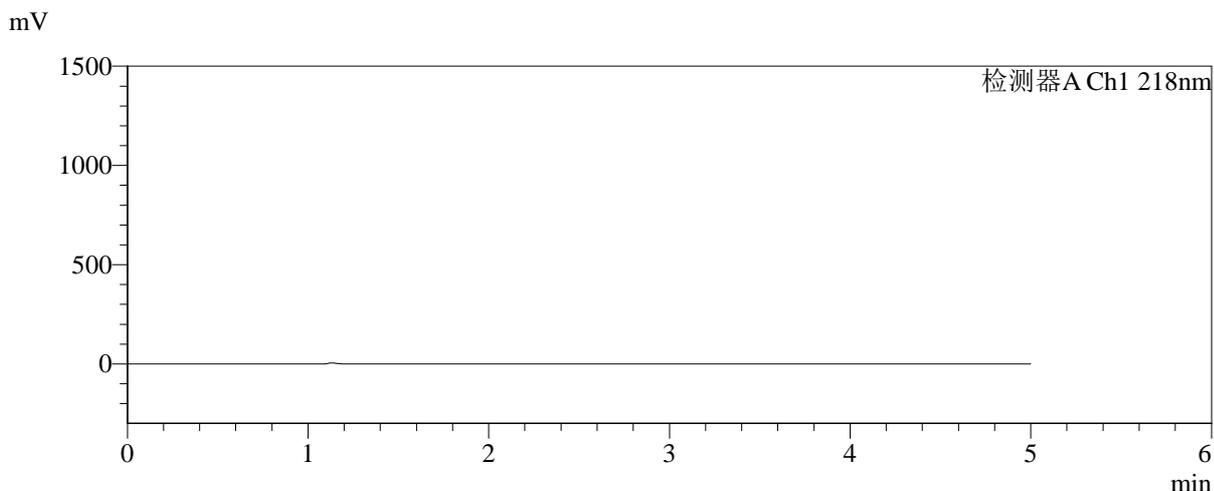


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2614-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

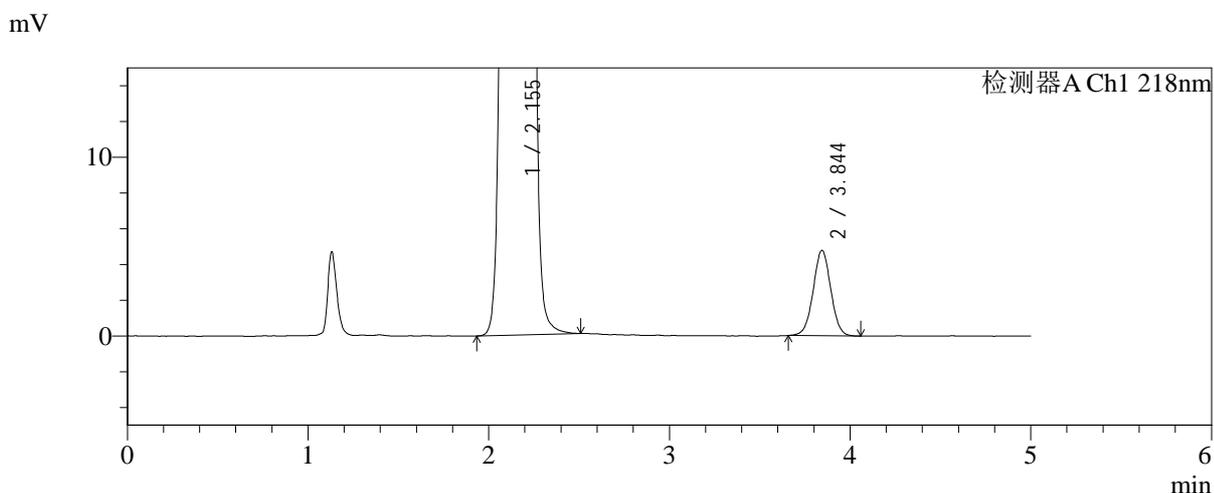
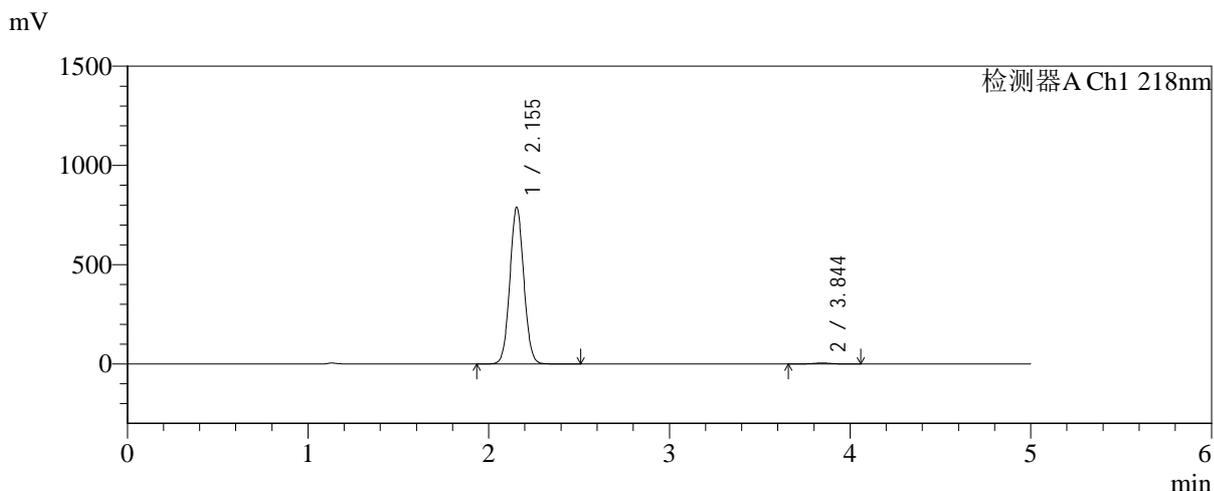
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2615-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

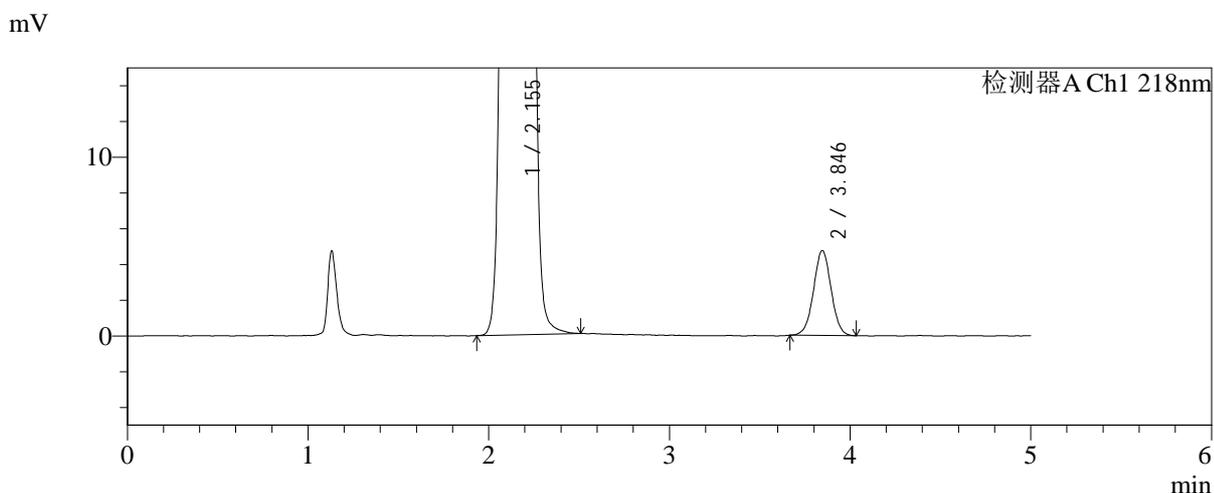
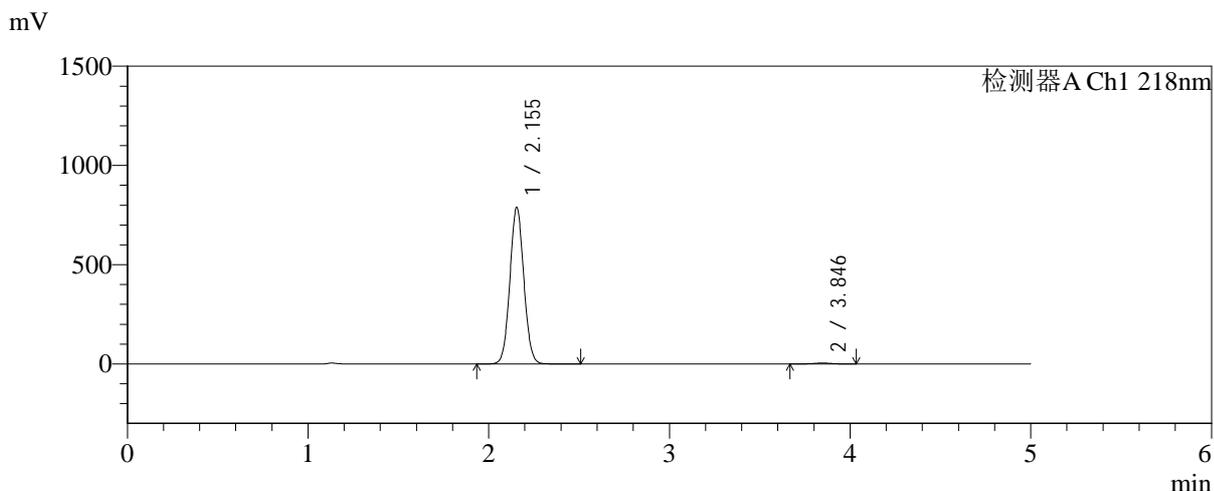
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4237164	99.242	789534	3721	1.054	--
2	3.844	32370	0.758	4772	7547	1.011	10.616
总计		4269533	100.000	794307			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2616-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:28:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

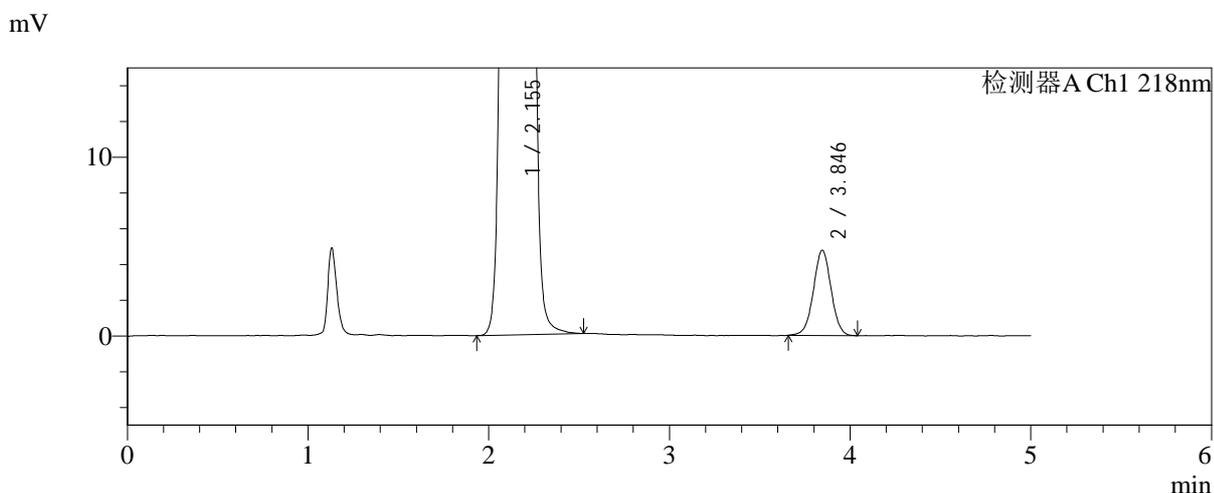
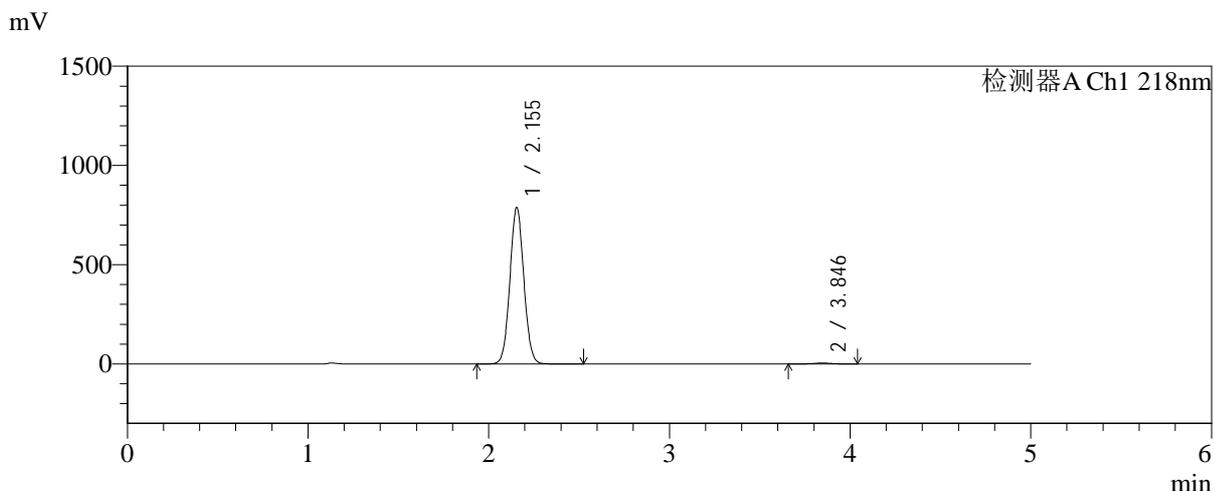
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4227267	99.244	788816	3730	1.053	--
2	3.846	32214	0.756	4755	7550	1.009	10.631
总计		4259481	100.000	793572			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2617-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:34:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

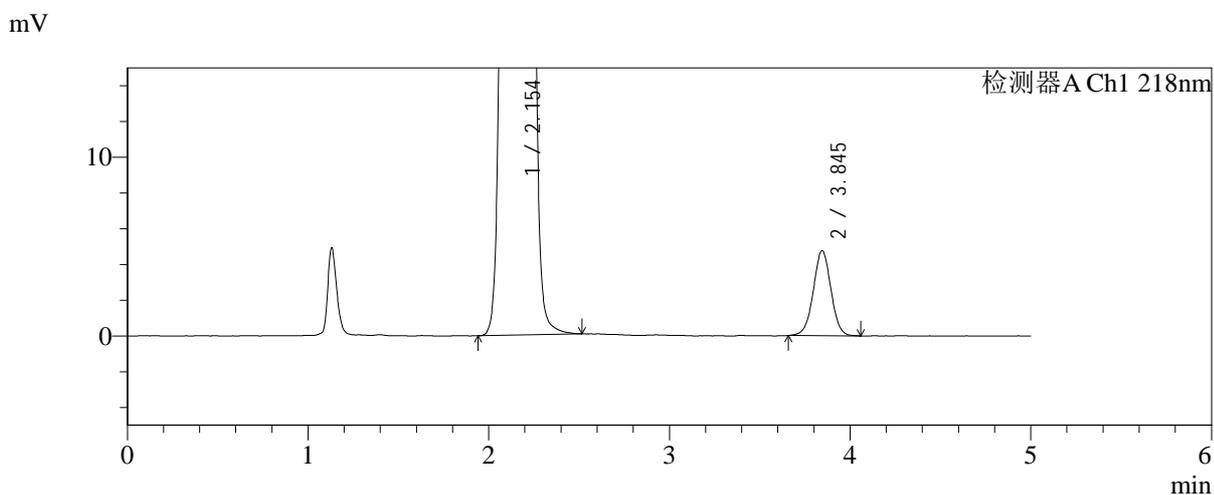
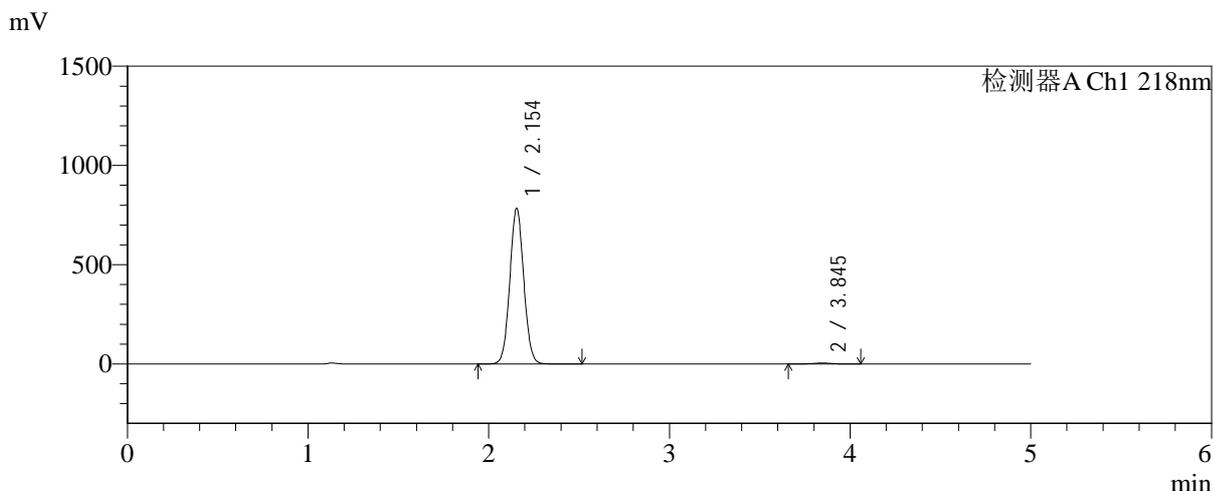
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4228349	99.240	788522	3727	1.053	--
2	3.846	32391	0.760	4770	7486	1.006	10.603
总计		4260740	100.000	793293			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2618-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:39:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

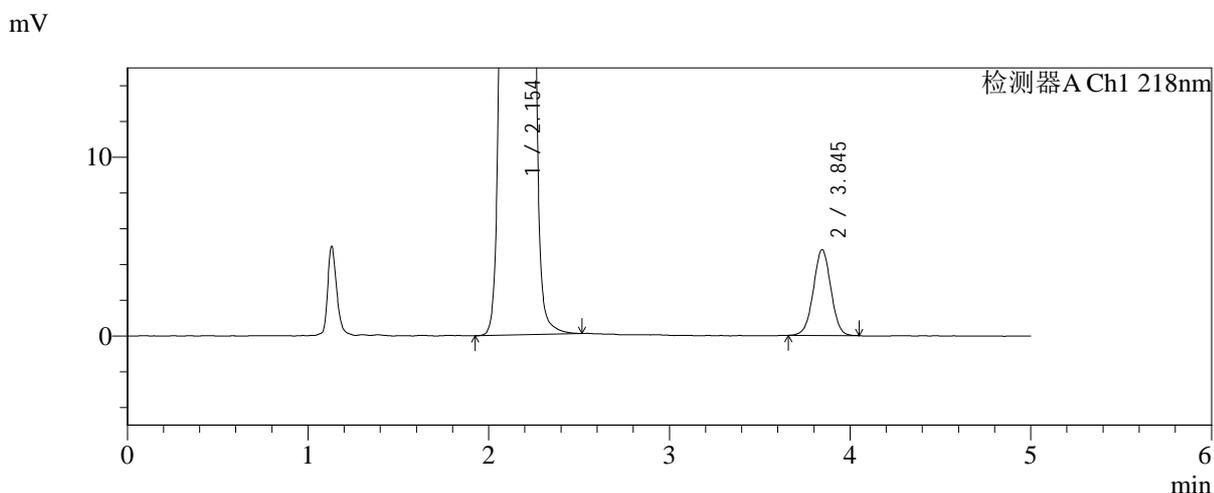
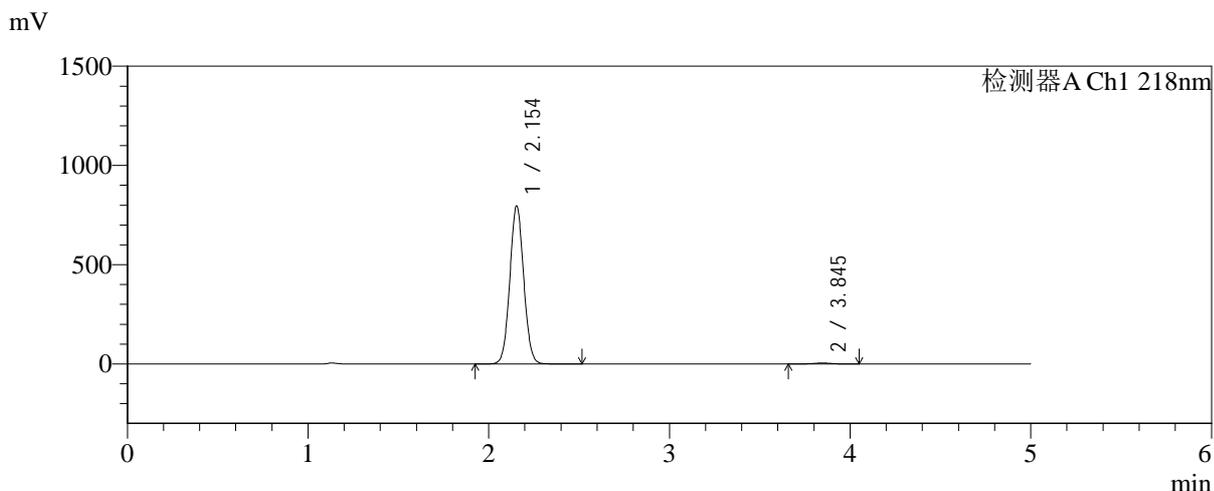
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4202340	99.238	783968	3727	1.053	--
2	3.845	32276	0.762	4754	7483	1.003	10.601
总计		4234616	100.000	788723			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2619-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 03:45:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

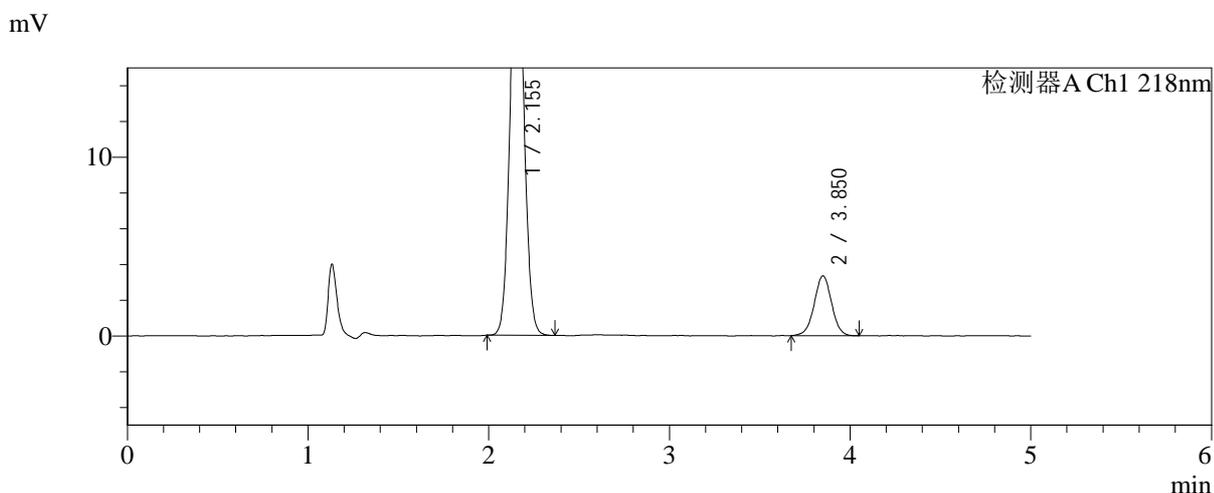
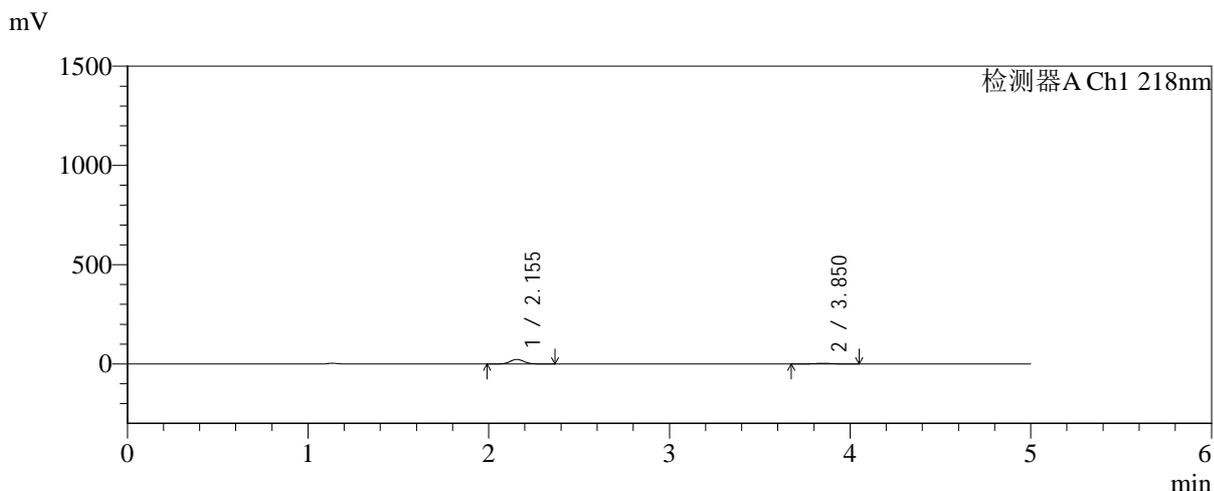
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4249828	99.244	796418	3761	1.050	--
2	3.845	32370	0.756	4799	7563	1.003	10.654
总计		4282198	100.000	801218			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2620-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 03:50:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

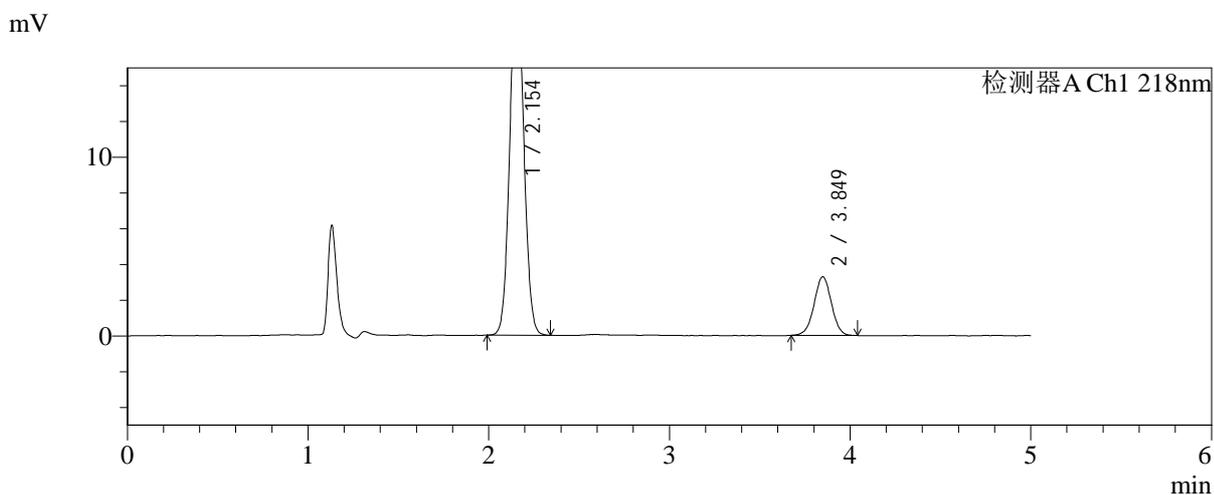
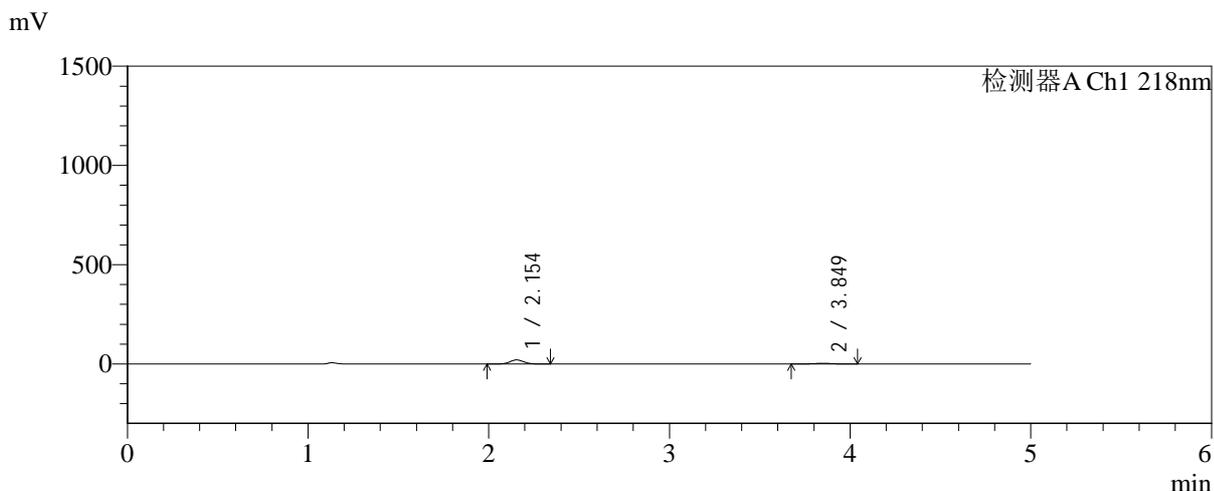
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	123402	84.588	23060	3737	1.061	--
2	3.850	22484	15.412	3346	7755	1.002	10.726
总计		145886	100.000	26406			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2621-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 03:55:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

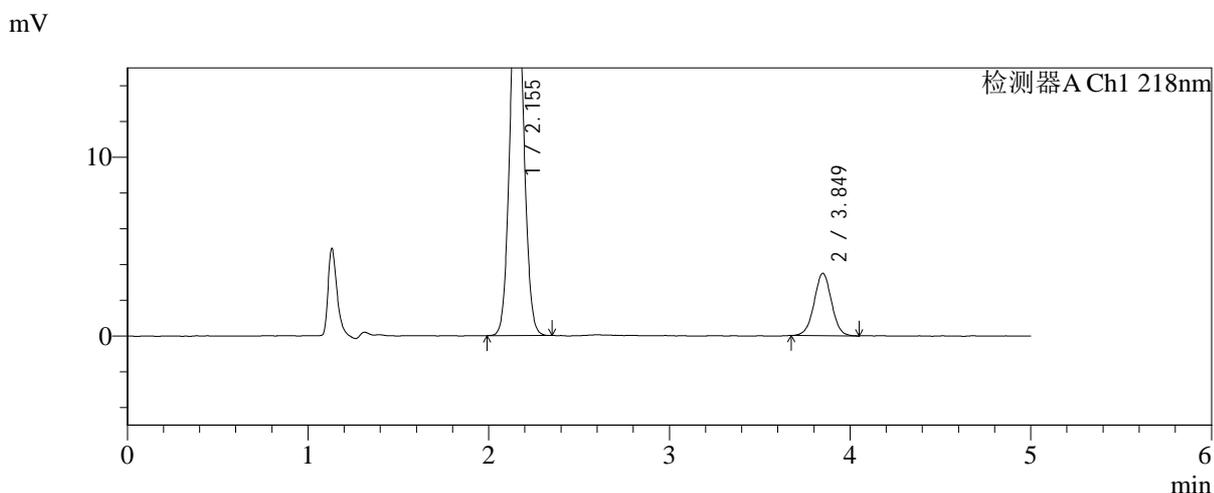
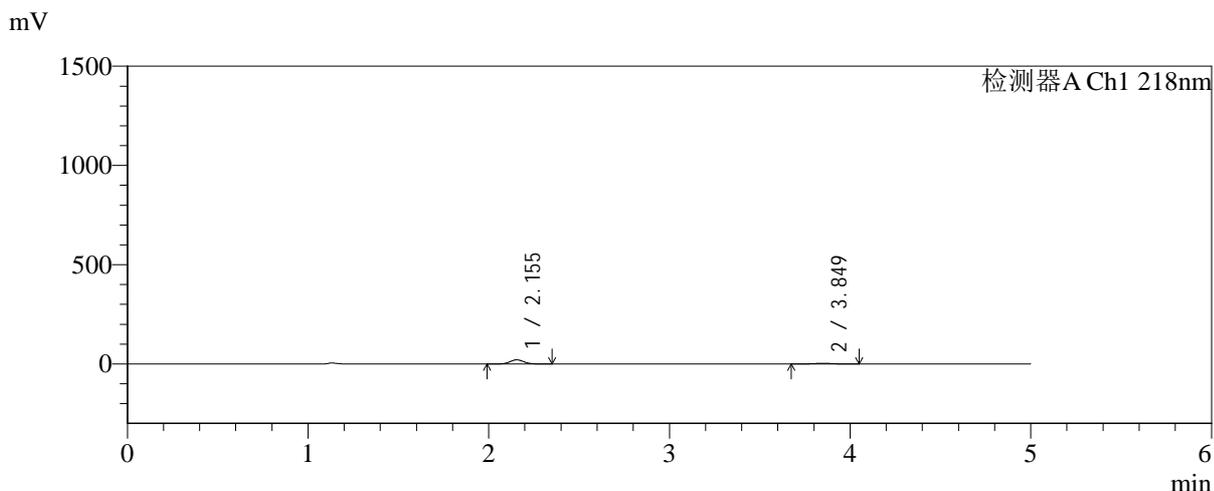
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	108465	83.210	20367	3766	1.057	--
2	3.849	21886	16.790	3282	7774	0.999	10.757
总计		130351	100.000	23649			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2622-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:01:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

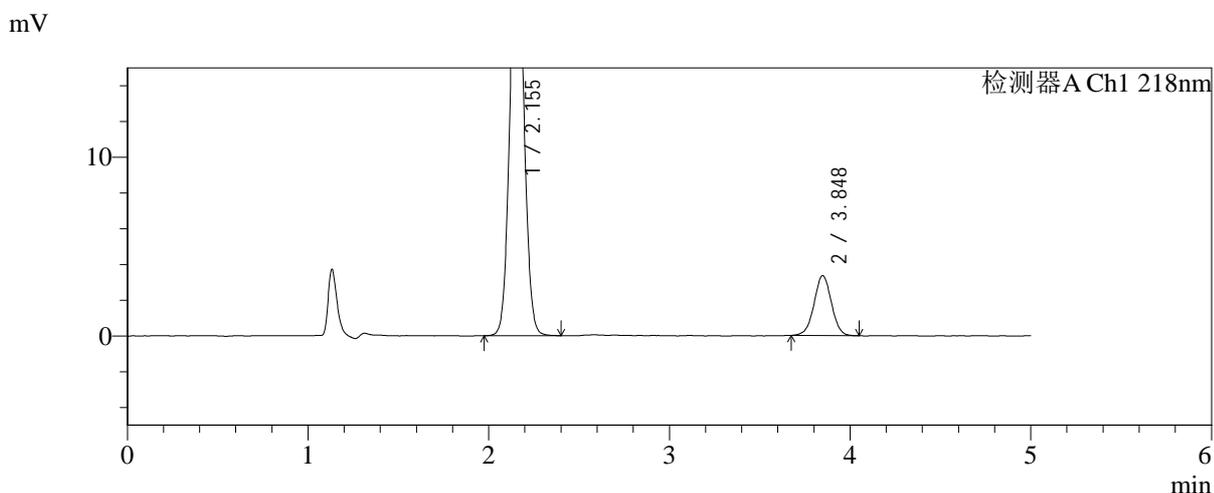
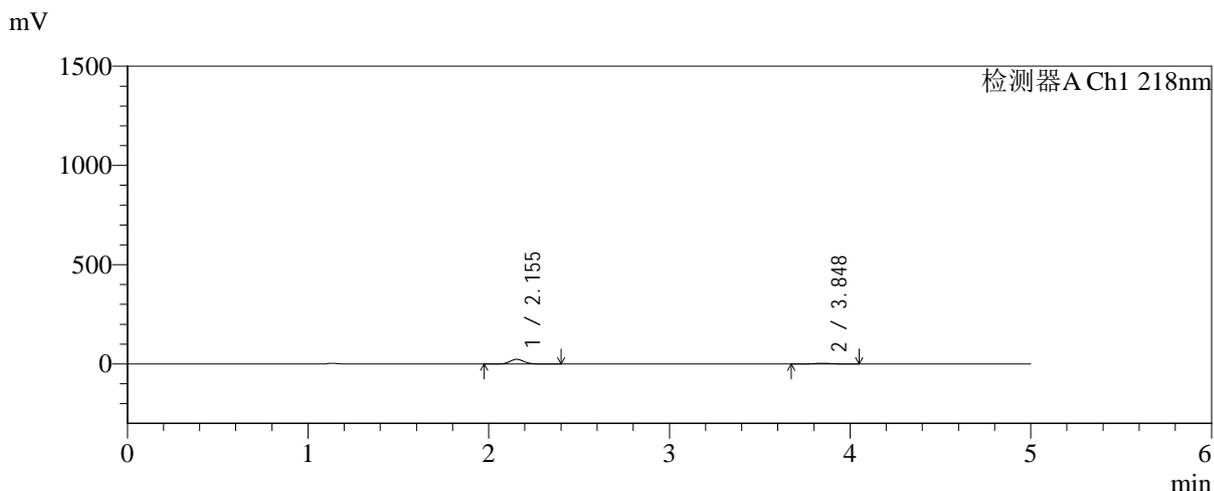
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	111249	82.684	20836	3752	1.059	--
2	3.849	23299	17.316	3487	7724	1.005	10.726
总计		134548	100.000	24323			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2623-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:06:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

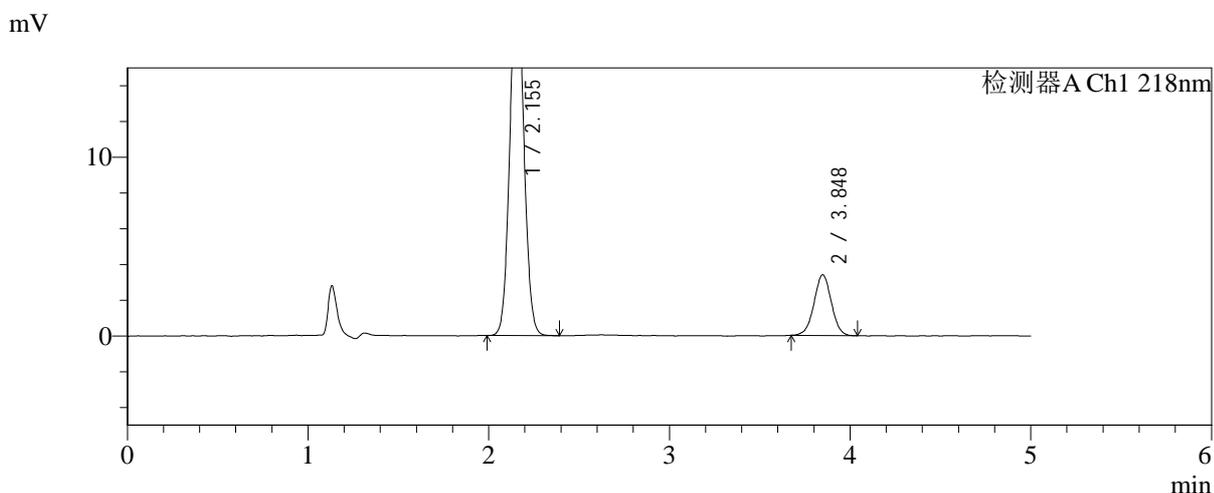
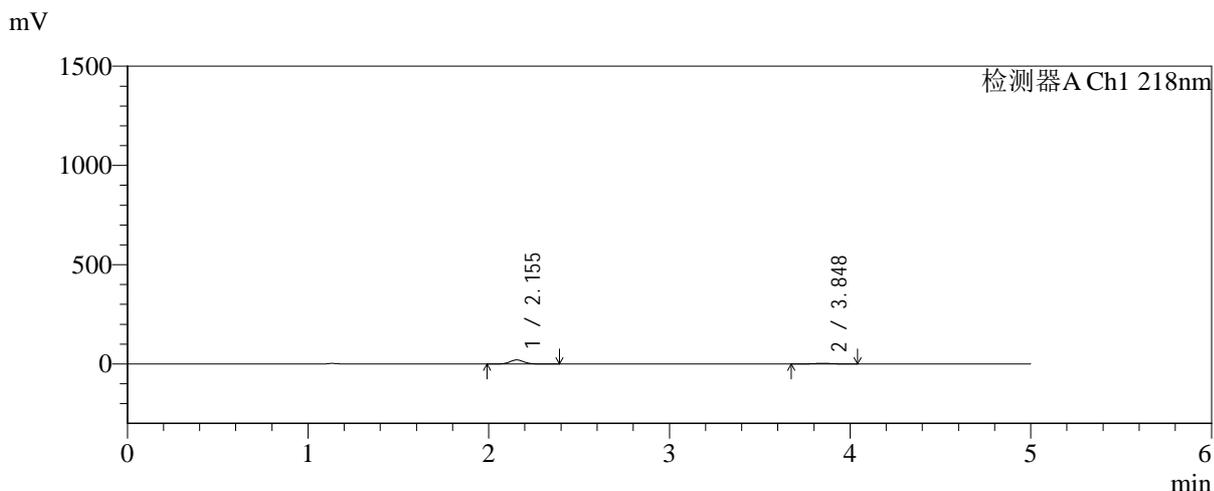
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	126132	84.895	23491	3726	1.058	--
2	3.848	22441	15.105	3358	7738	1.004	10.711
总计		148574	100.000	26849			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2624-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:11:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

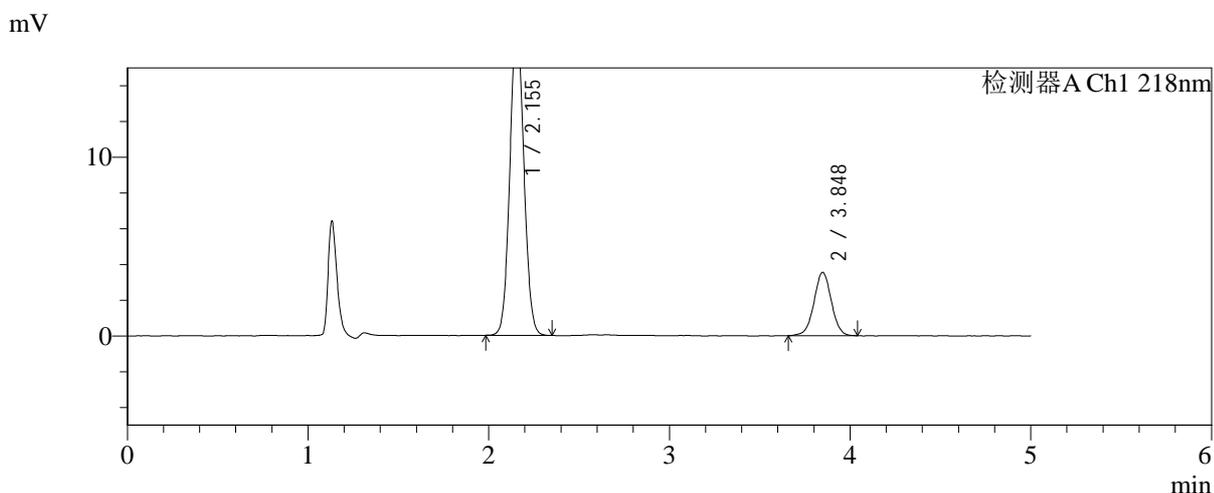
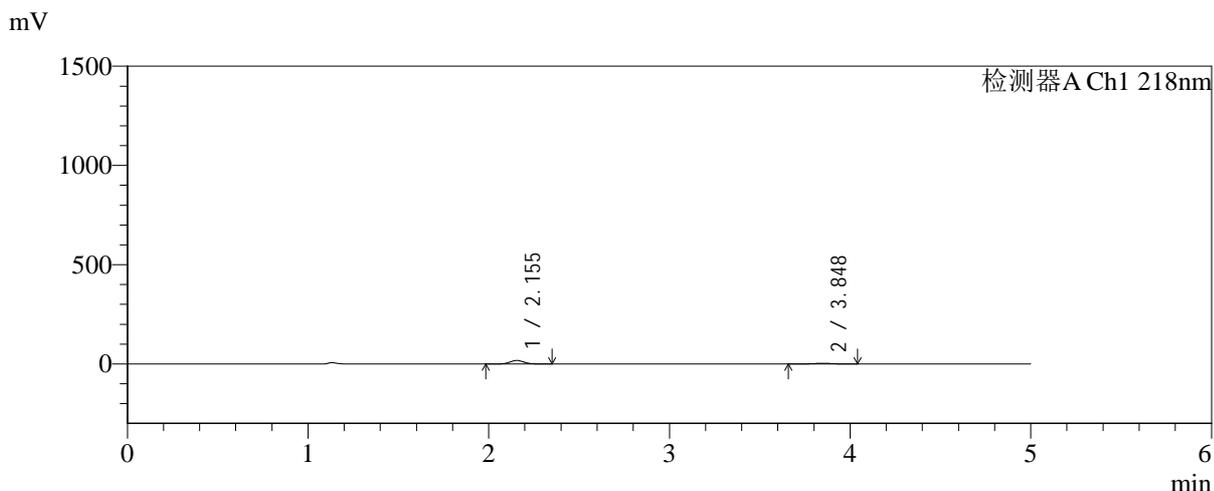
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	109130	82.775	20362	3730	1.061	--
2	3.848	22709	17.225	3403	7721	1.004	10.709
总计		131839	100.000	23765			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2625-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:17:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

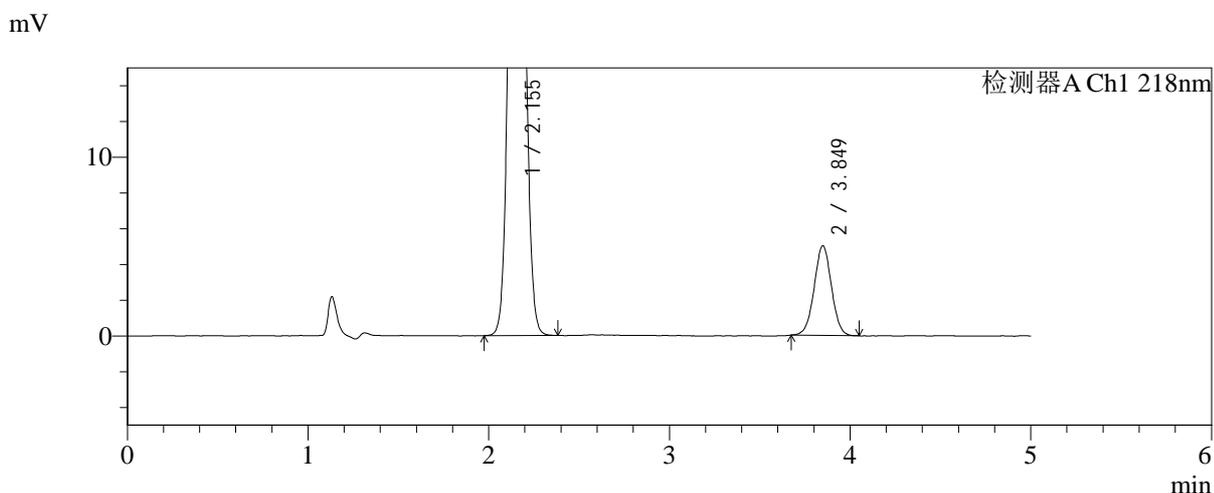
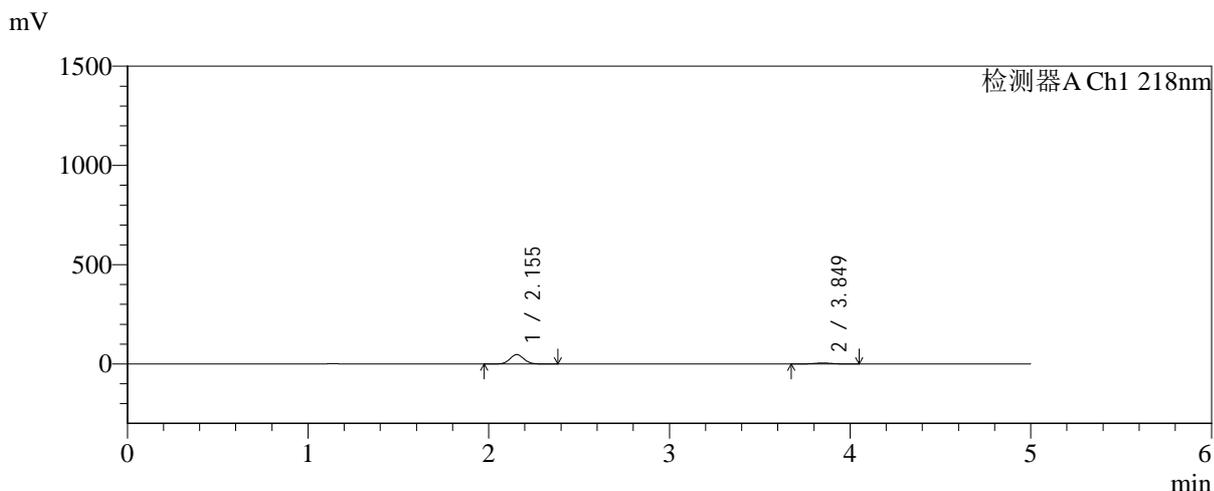
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	94223	79.950	17630	3741	1.060	--
2	3.848	23630	20.050	3542	7783	1.008	10.736
总计		117853	100.000	21172			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2626-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:22:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

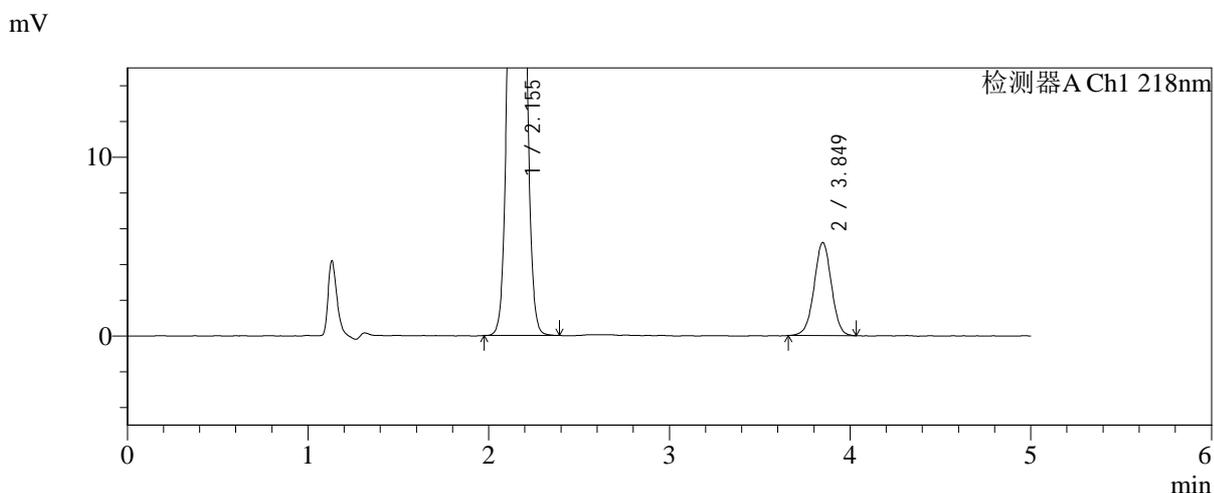
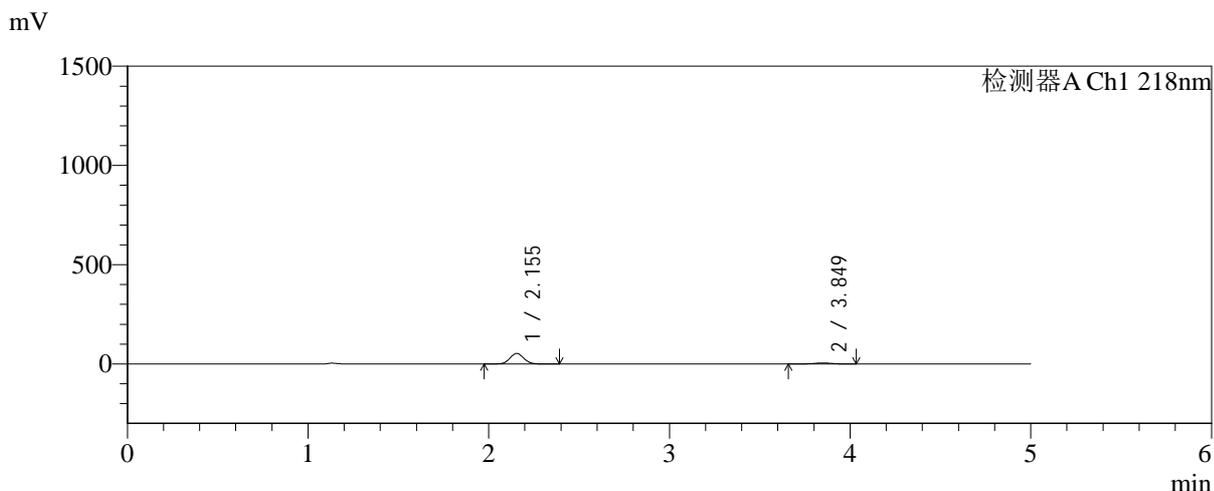
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	254076	88.384	47428	3733	1.057	--
2	3.849	33393	11.616	5014	7768	1.007	10.730
总计		287469	100.000	52442			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2627-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

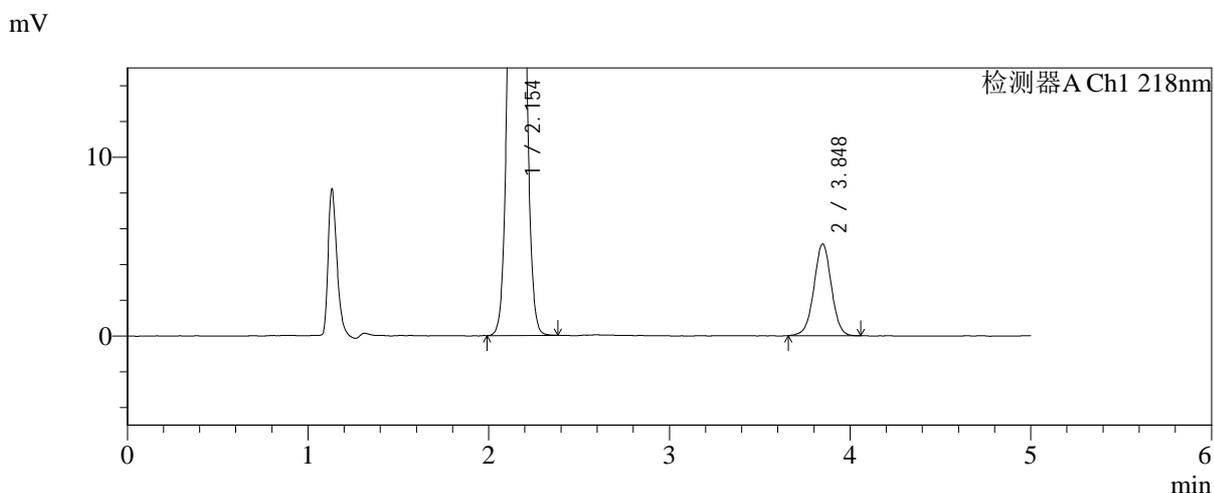
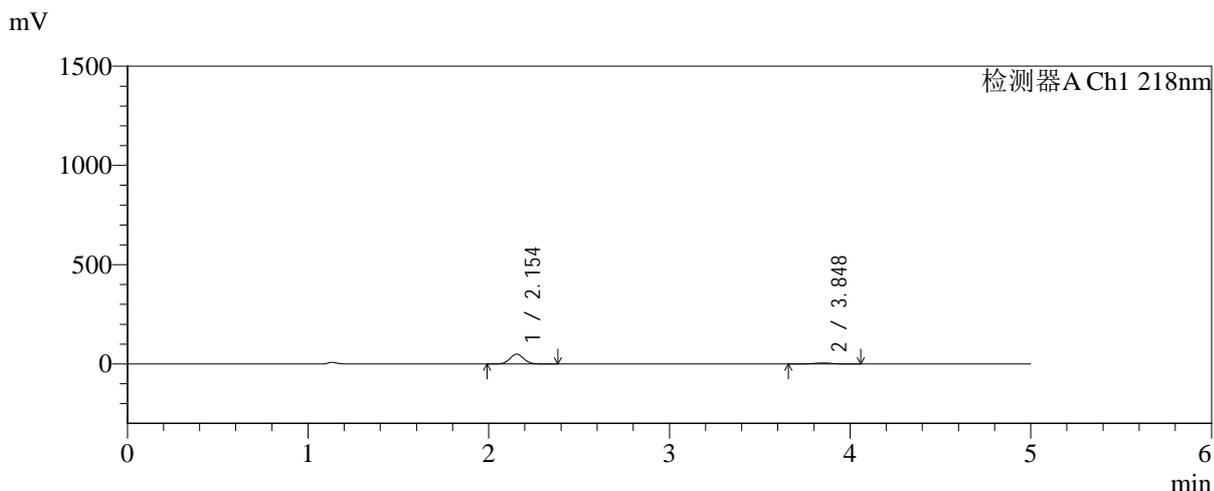
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	283462	89.054	53076	3752	1.056	--
2	3.849	34841	10.946	5213	7798	0.999	10.754
总计		318303	100.000	58288			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2628-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:33:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

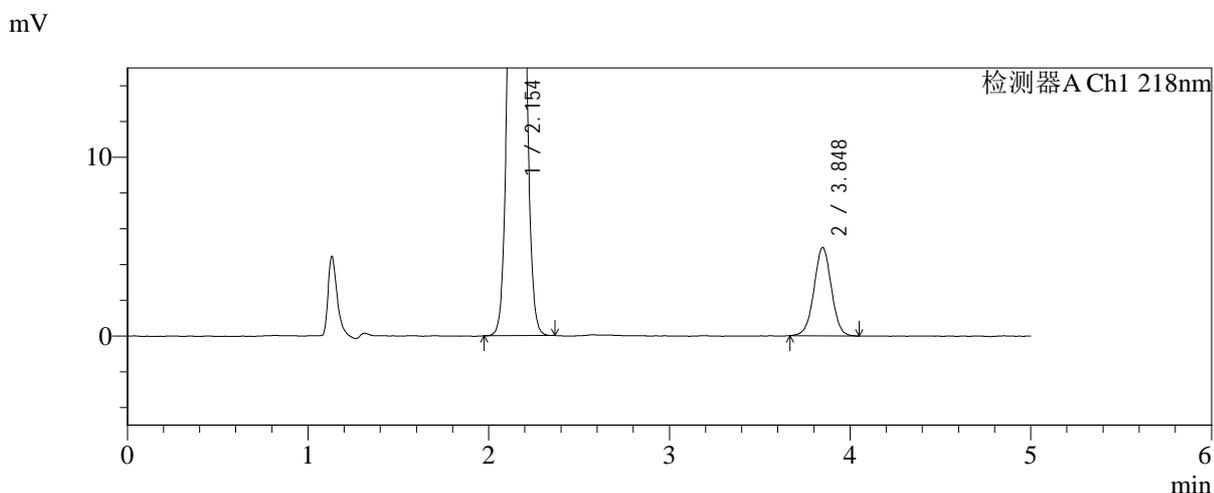
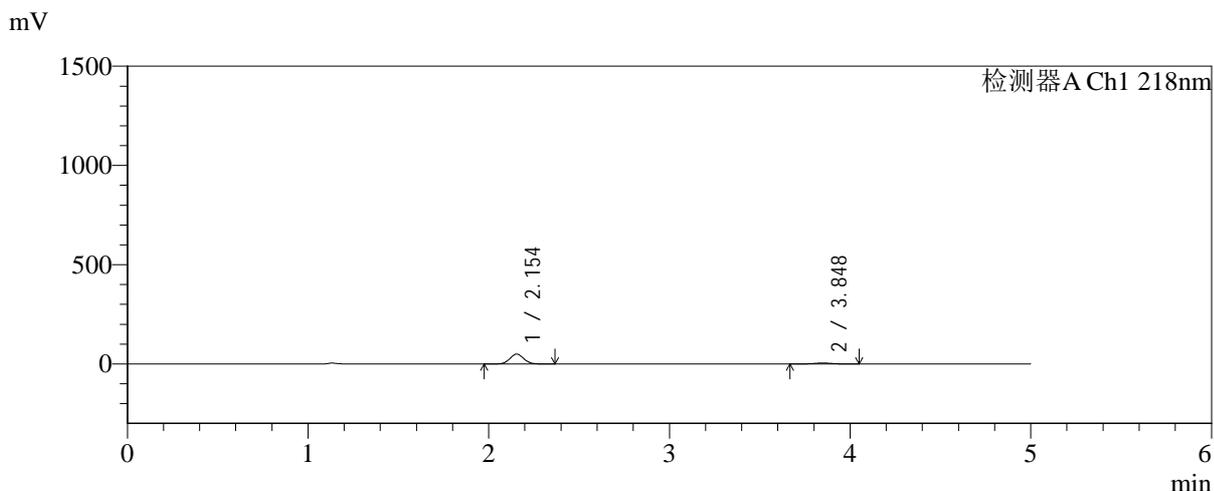
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	263929	88.437	49316	3735	1.057	--
2	3.848	34507	11.563	5140	7782	1.002	10.737
总计		298437	100.000	54455			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2629-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:38:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	266125	88.955	49689	3726	1.058	--
2	3.848	33044	11.045	4940	7684	1.003	10.694
总计		299169	100.000	54629			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

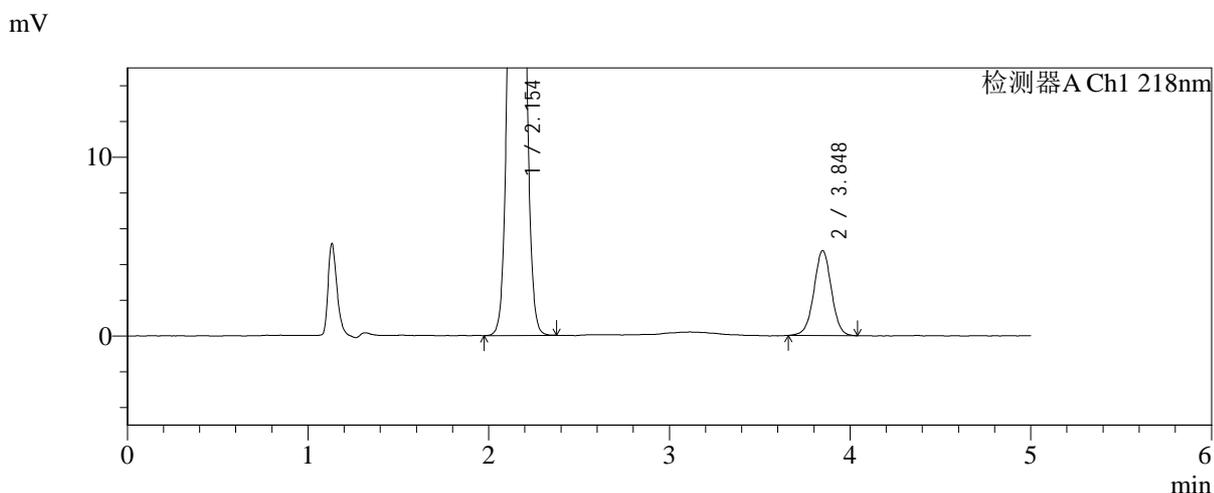
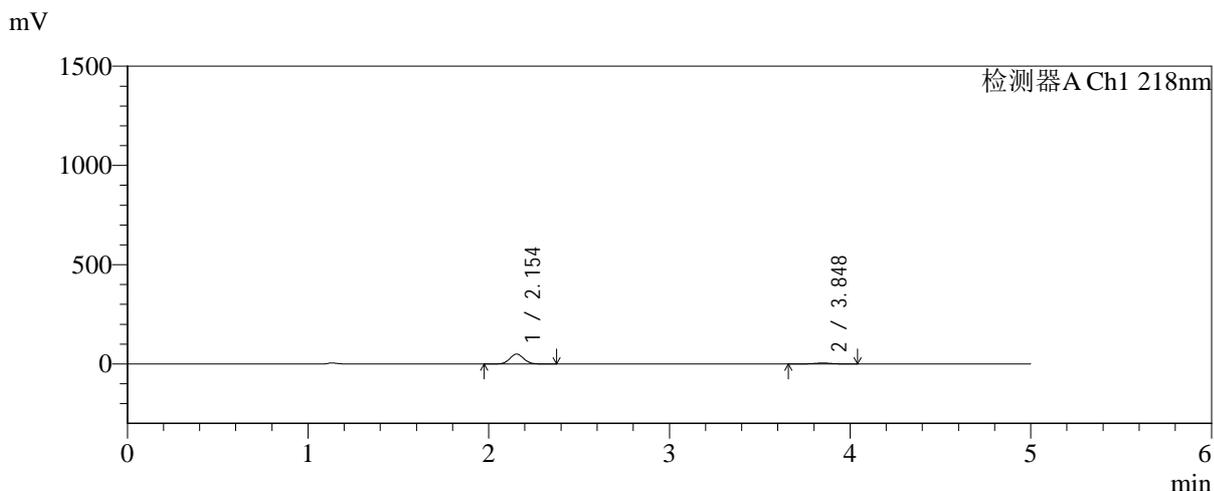


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2630-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:44:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:16:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

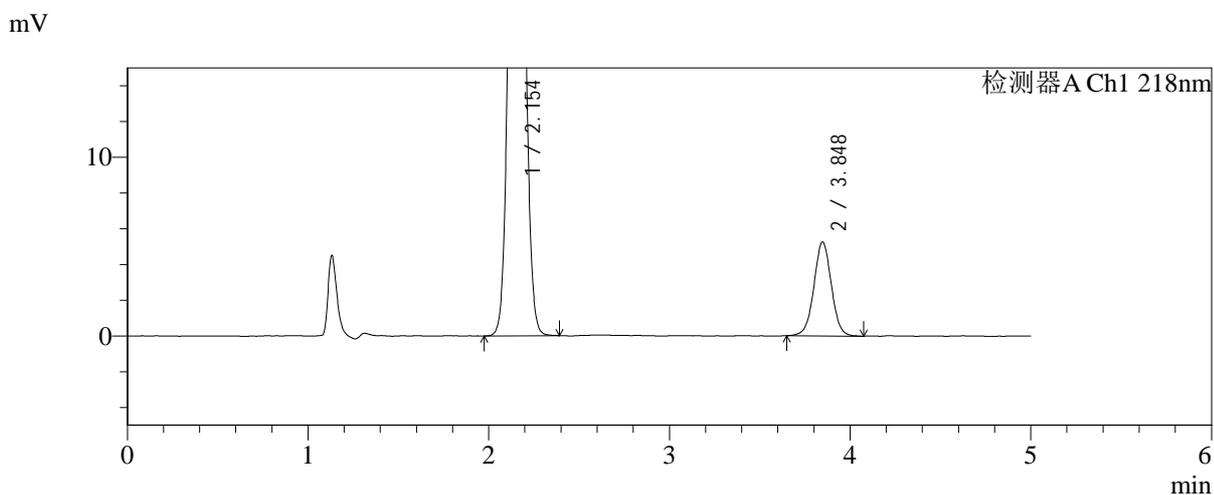
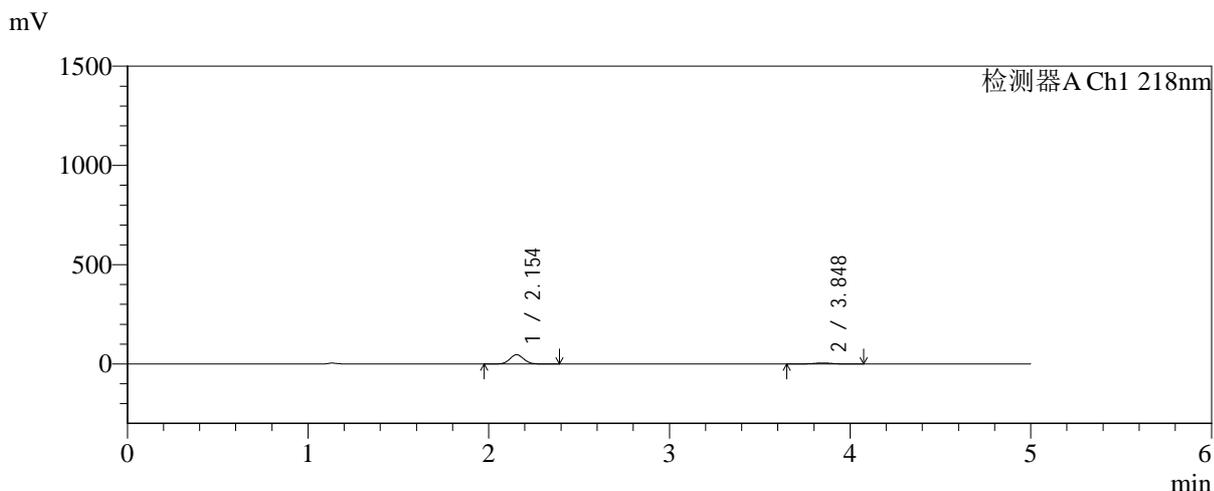
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	267003	89.295	49830	3729	1.058	--
2	3.848	32009	10.705	4758	7720	1.002	10.712
总计		299013	100.000	54588			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2631-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:49:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

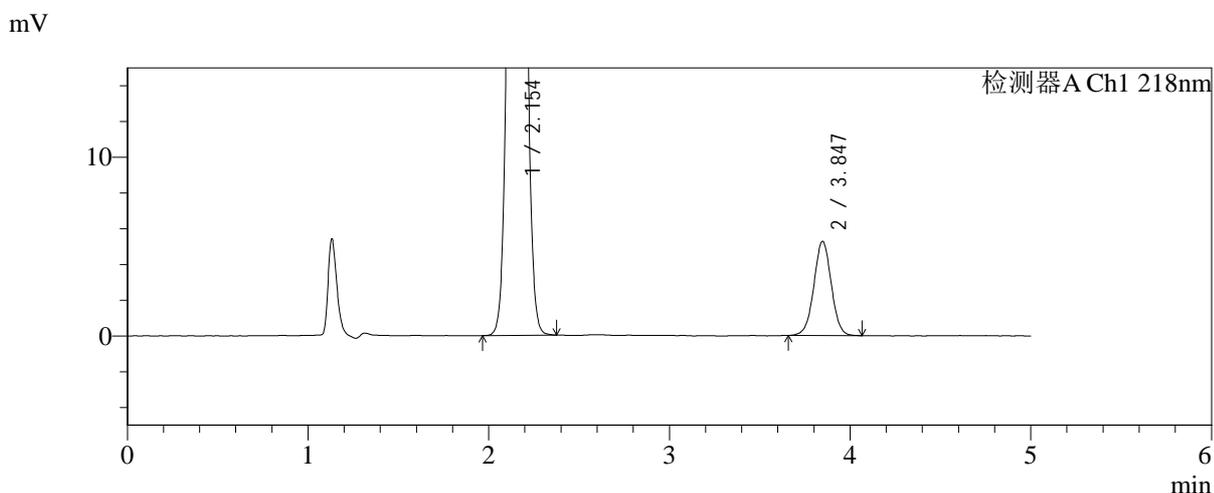
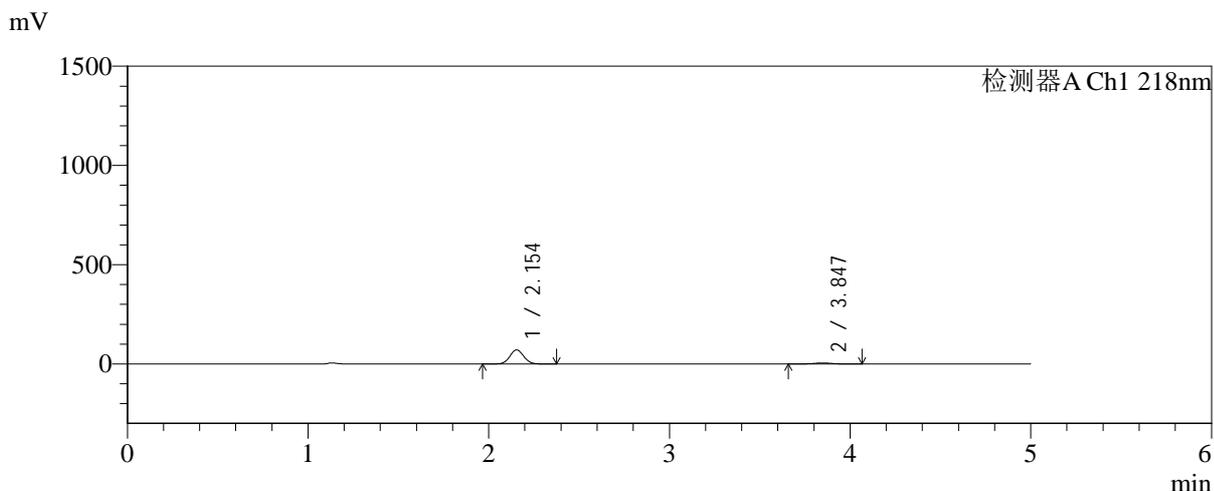
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	250188	87.615	46719	3733	1.057	--
2	3.848	35365	12.385	5267	7738	1.011	10.717
总计		285553	100.000	51986			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2632-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 04:54:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	379258	91.468	70842	3733	1.057	--
2	3.847	35378	8.532	5281	7729	1.009	10.714
总计		414637	100.000	76123			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

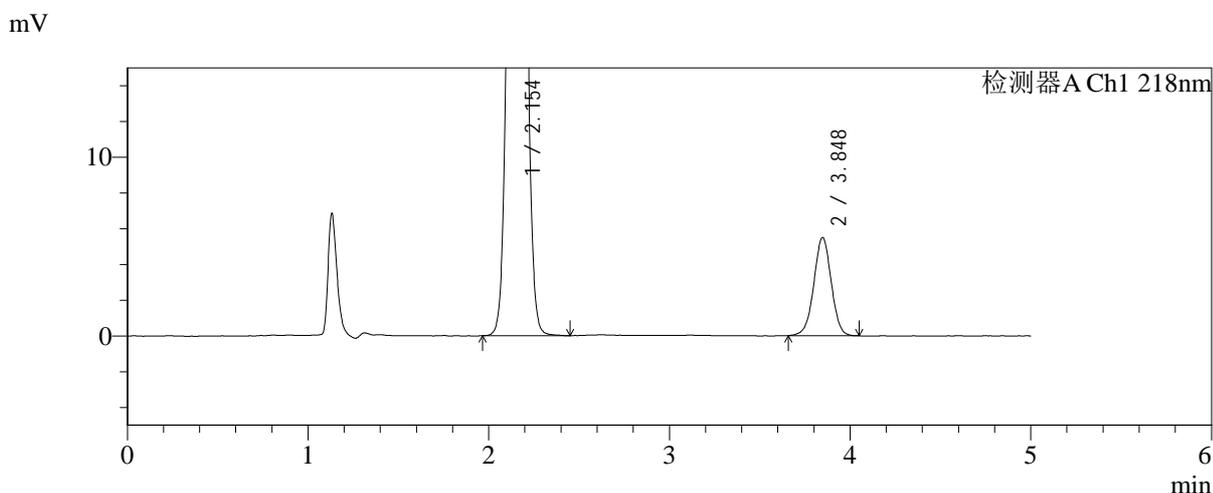
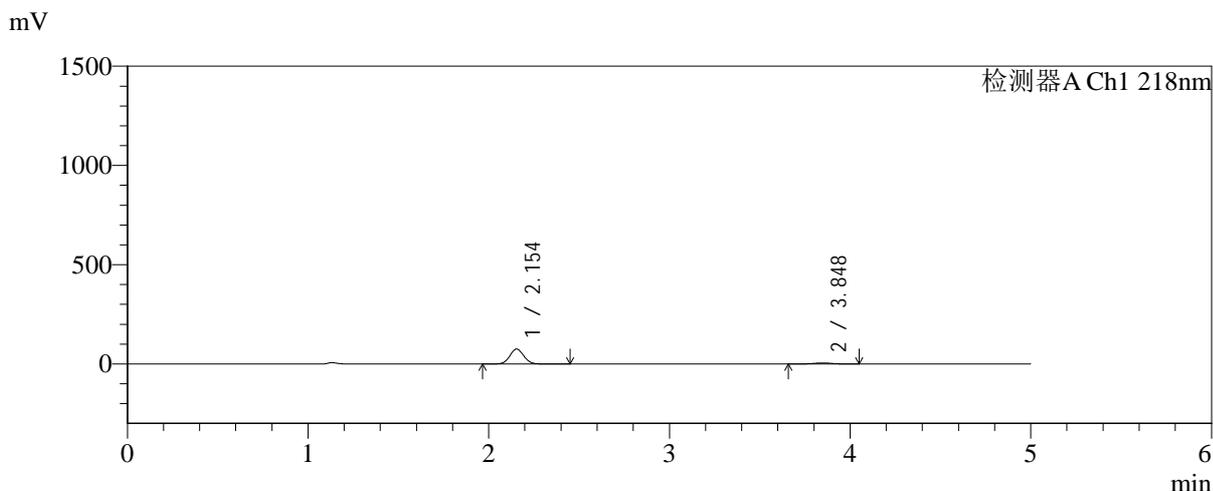


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2633-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:00:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

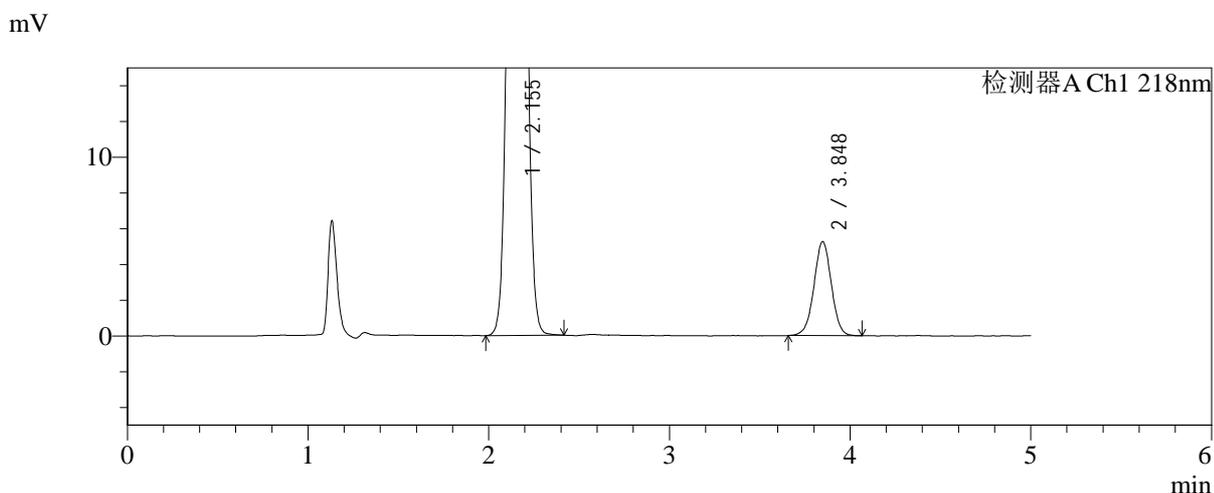
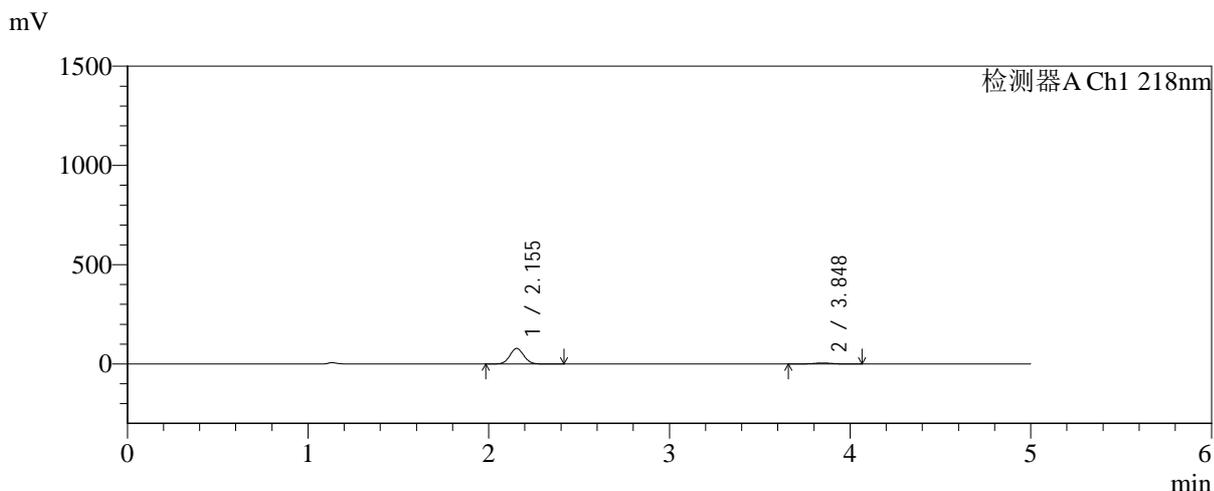
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	403917	91.642	75330	3724	1.058	--
2	3.848	36839	8.358	5503	7709	0.992	10.701
总计		440756	100.000	80833			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2634-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:05:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	420212	92.238	78431	3732	1.056	--
2	3.848	35362	7.762	5269	7732	0.999	10.715
总计		455573	100.000	83700			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

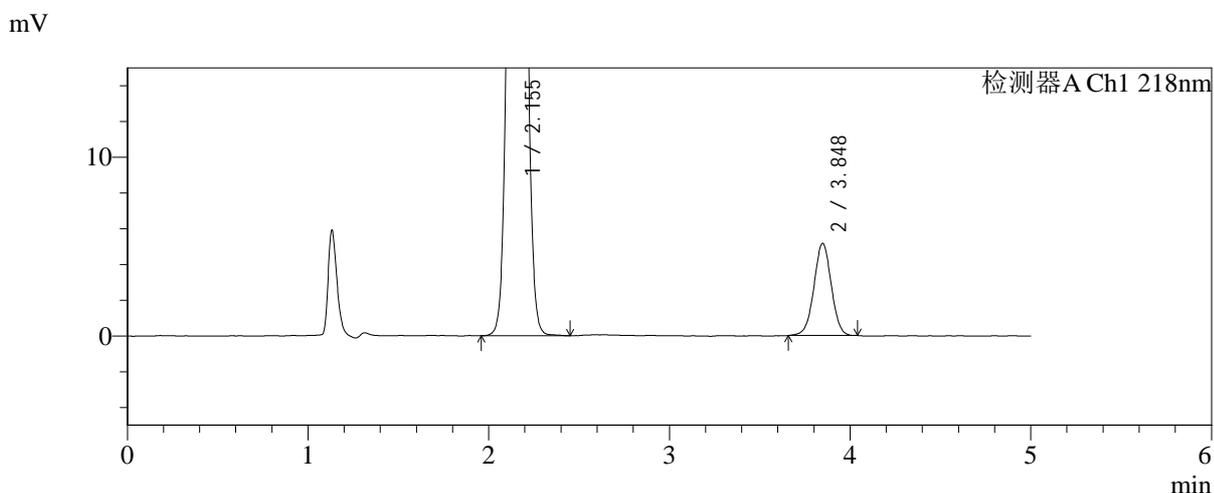
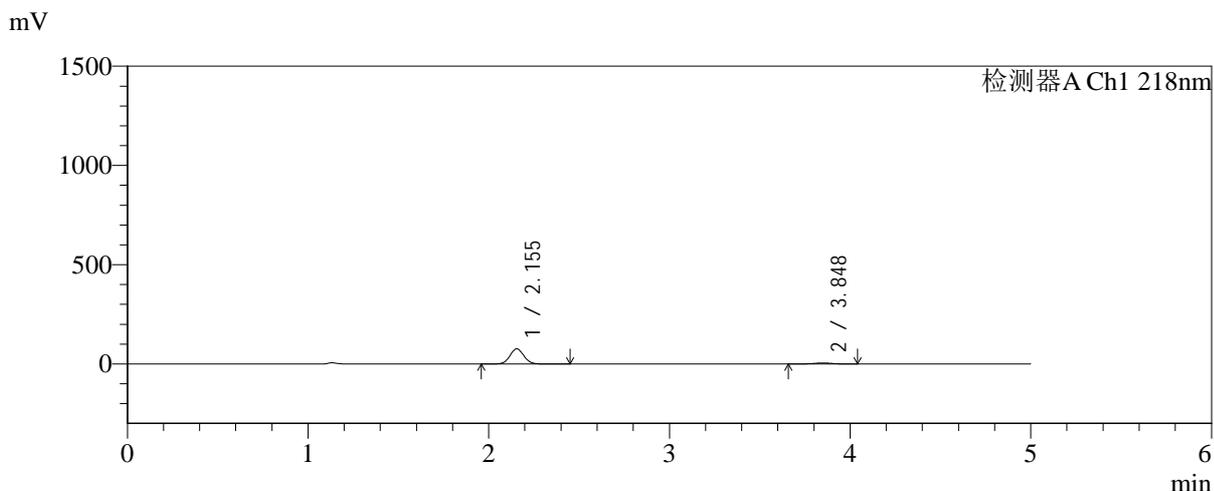


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2635-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:10:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

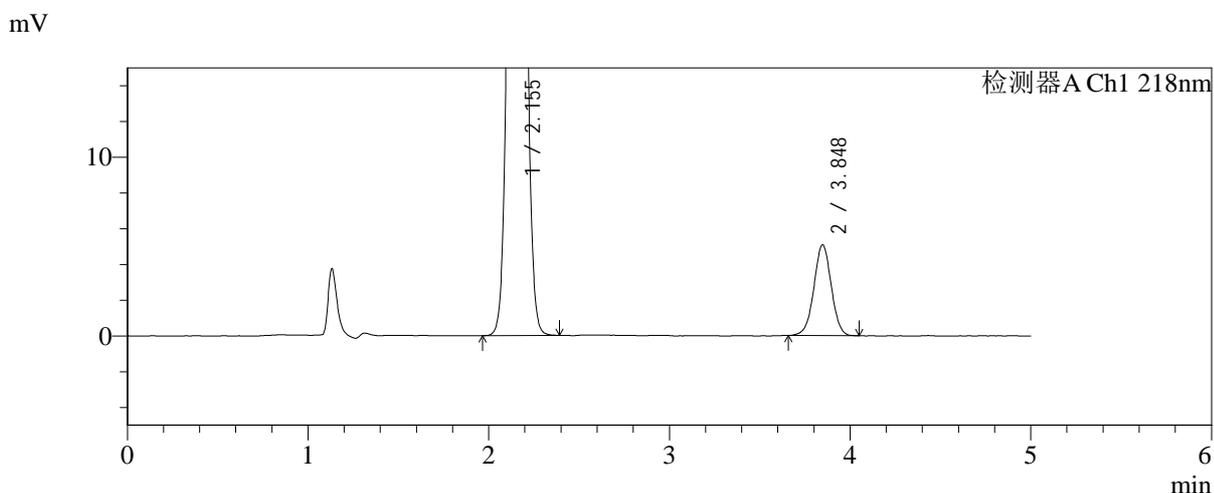
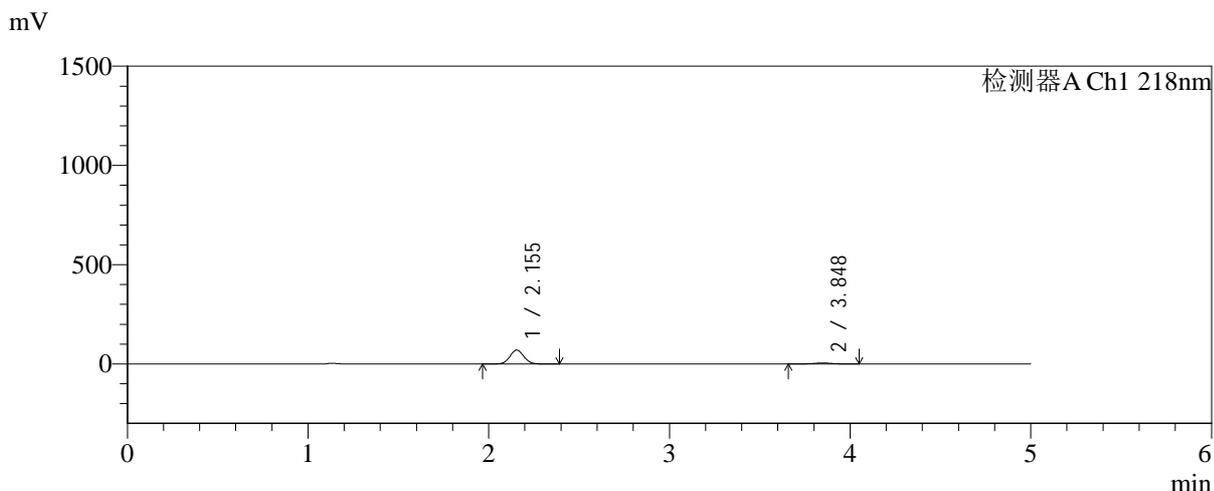
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	410047	92.256	76436	3729	1.057	--
2	3.848	34421	7.744	5162	7753	0.999	10.718
总计		444468	100.000	81598			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2636-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:16:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

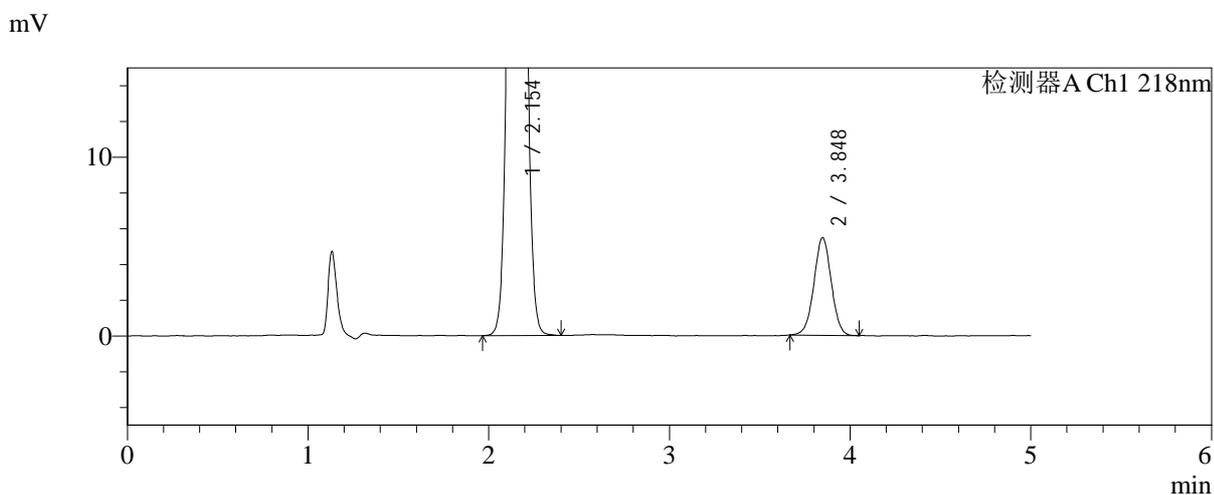
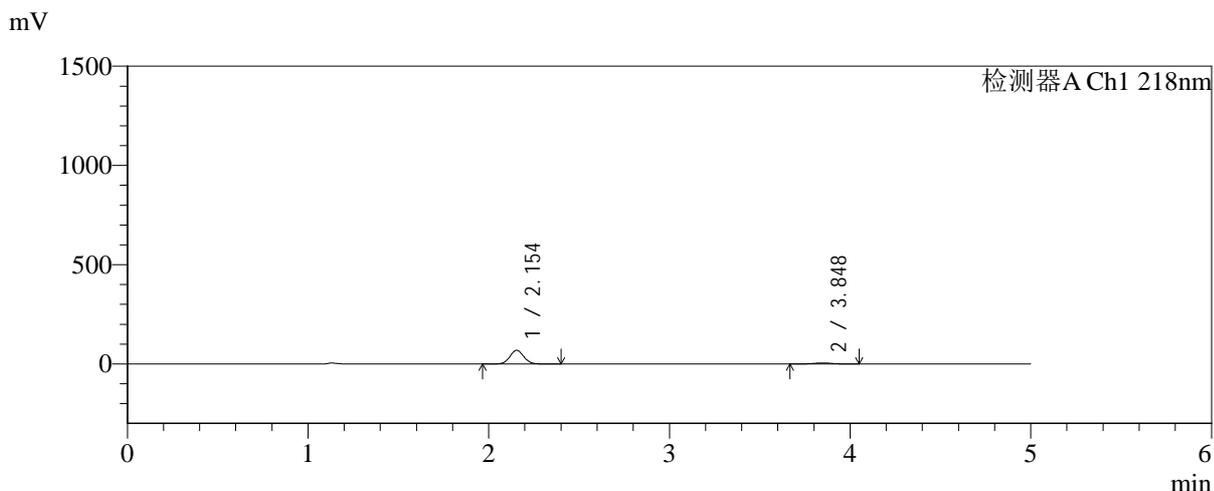
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	375183	91.677	70017	3730	1.057	--
2	3.848	34060	8.323	5088	7708	0.998	10.702
总计		409243	100.000	75105			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2637-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:21:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

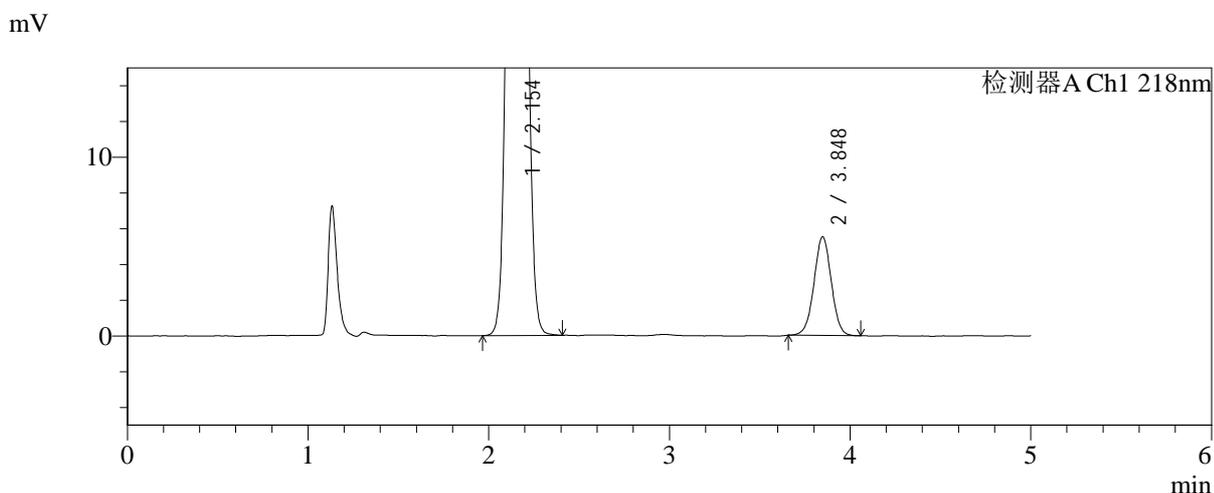
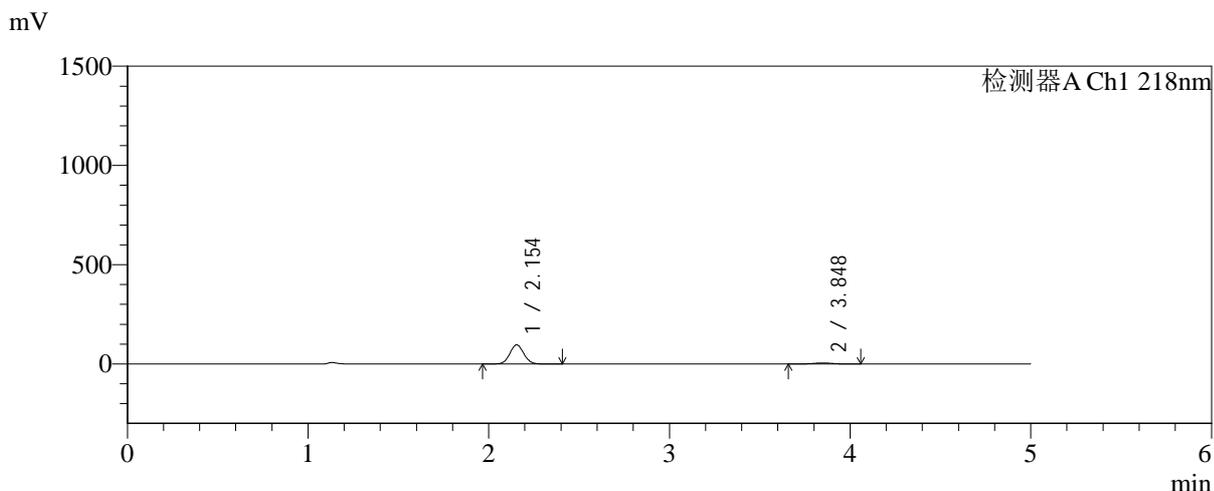
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	369074	91.020	68851	3727	1.057	--
2	3.848	36411	8.980	5467	7729	1.006	10.710
总计		405484	100.000	74318			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2638-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:27:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

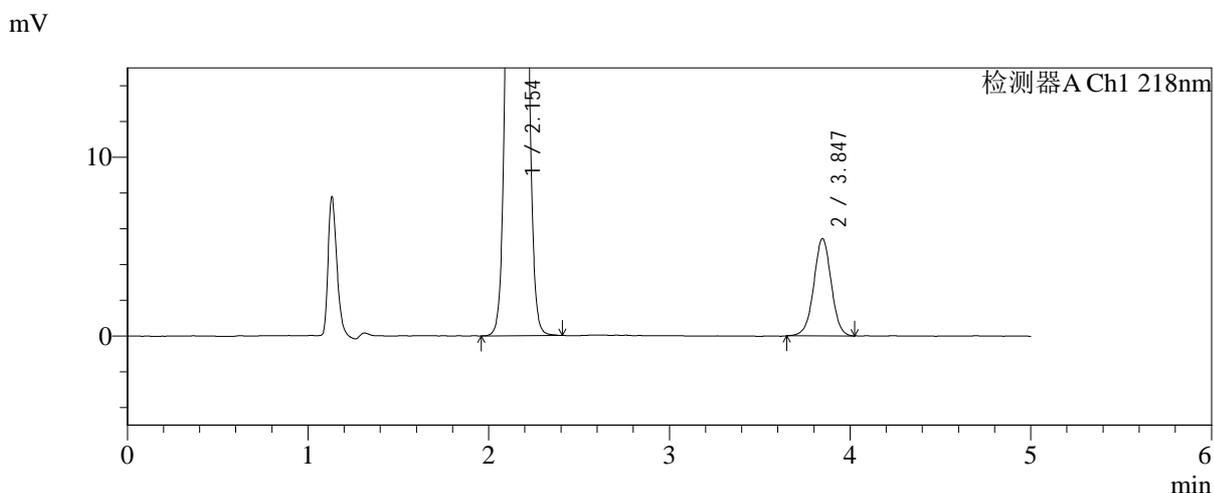
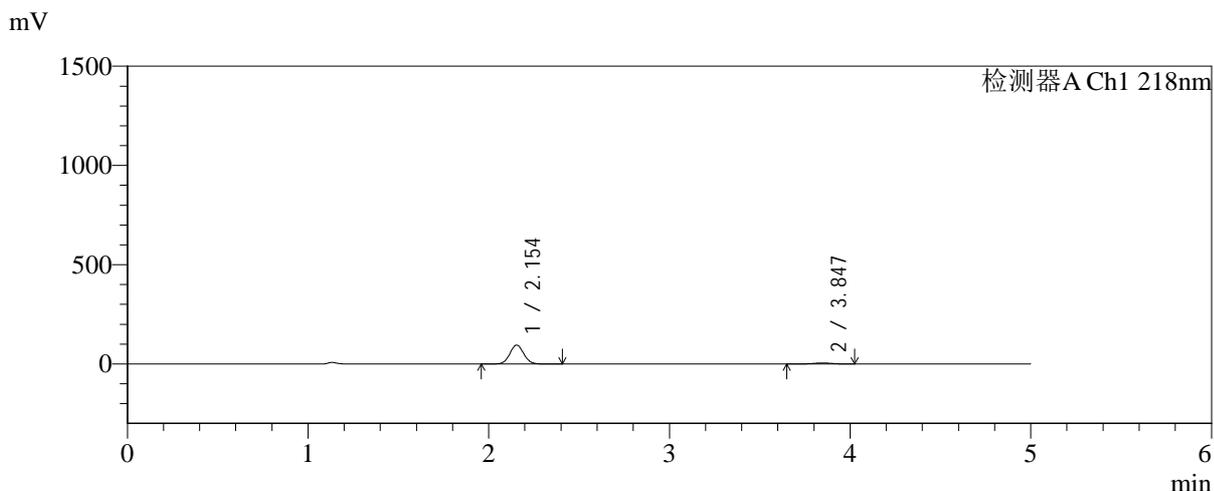
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	518424	93.368	96587	3719	1.057	--
2	3.848	36824	6.632	5528	7736	1.005	10.709
总计		555248	100.000	102115			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2639-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:32:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

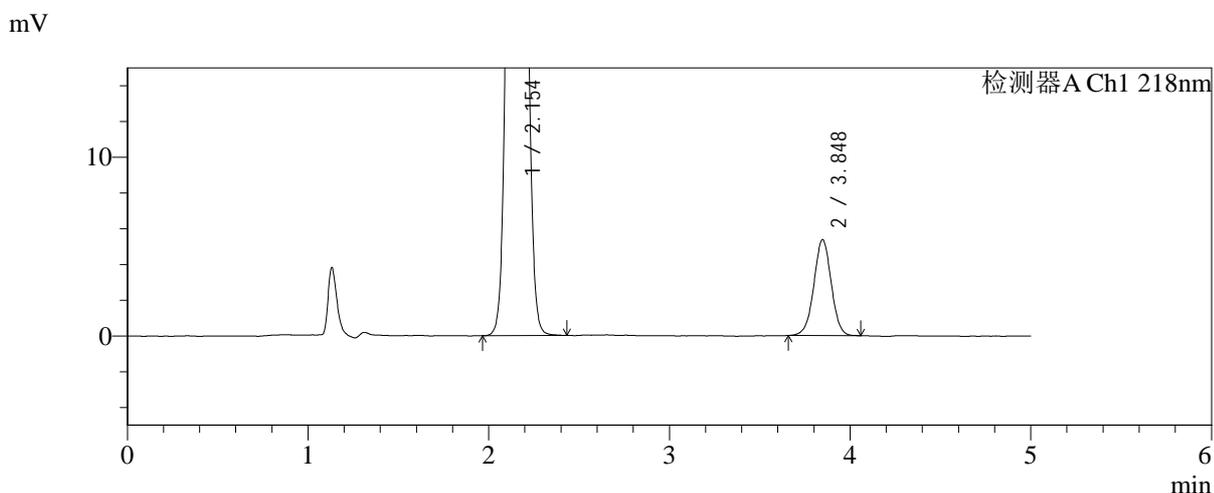
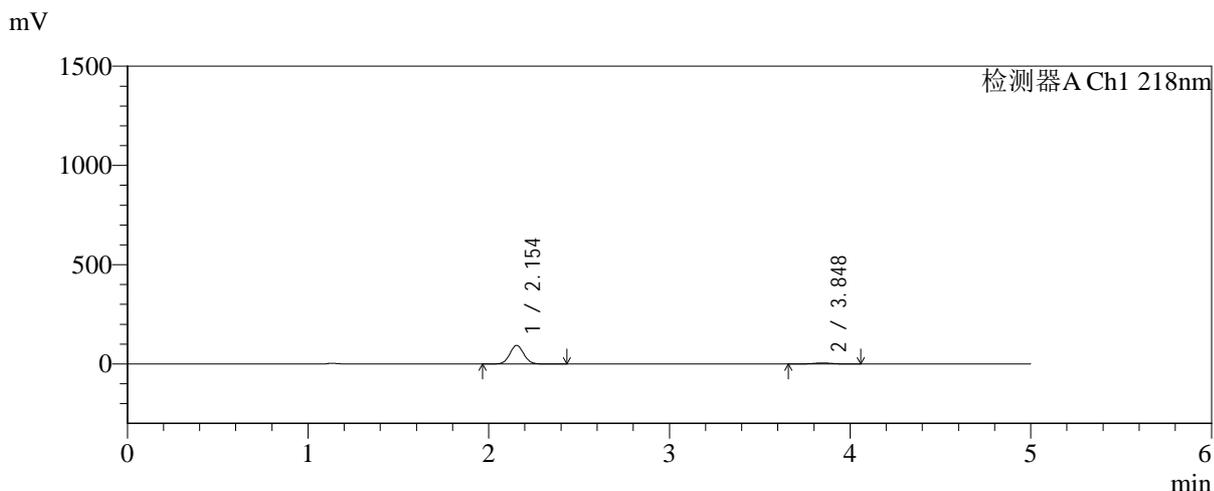
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	510565	93.316	95312	3733	1.056	--
2	3.847	36571	6.684	5451	7724	0.994	10.711
总计		547136	100.000	100764			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2640-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:37:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

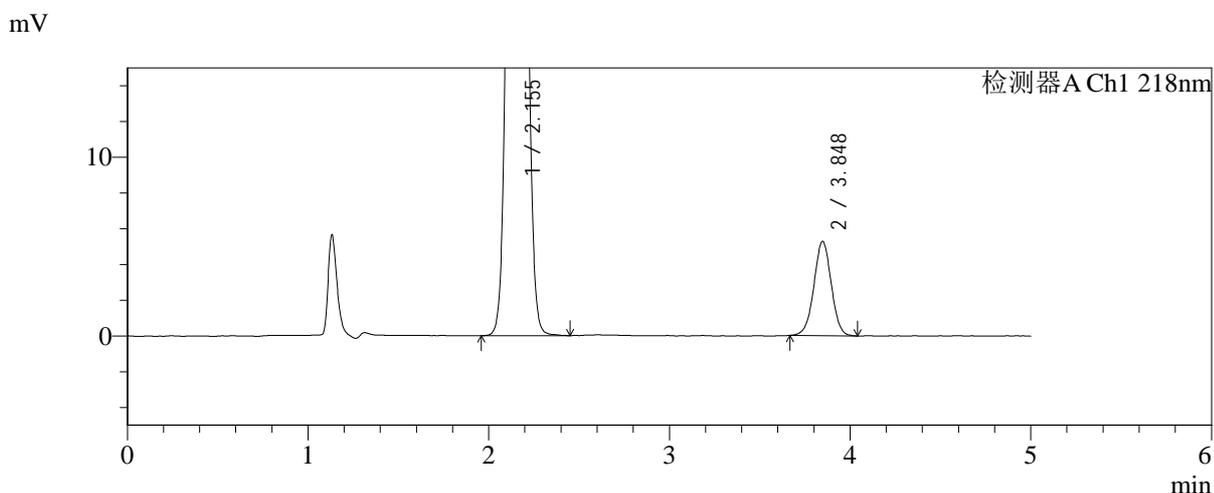
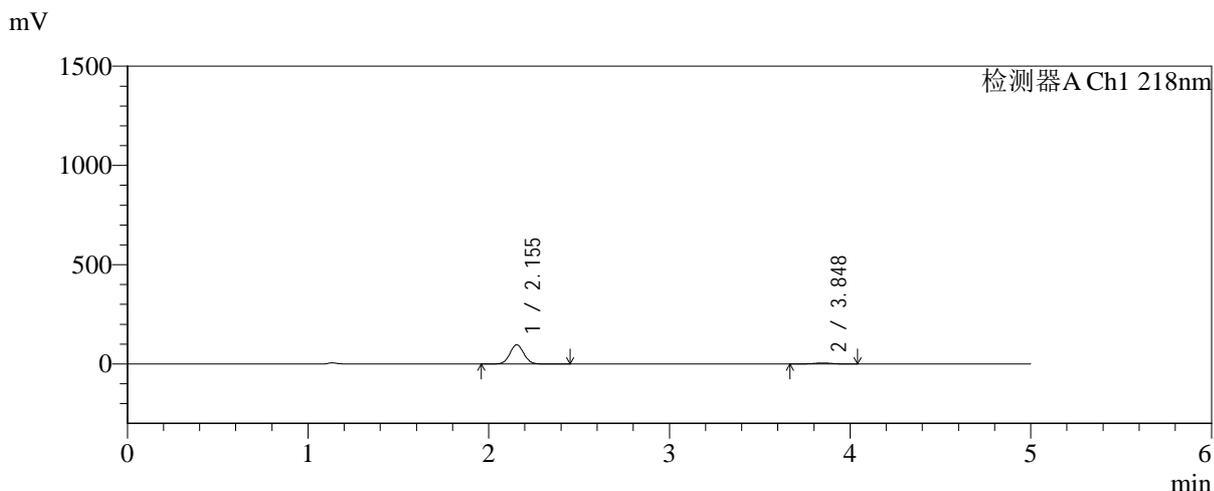
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	501609	93.317	93581	3725	1.056	--
2	3.848	35922	6.683	5375	7730	0.997	10.709
总计		537531	100.000	98955			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2641-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 05:43:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

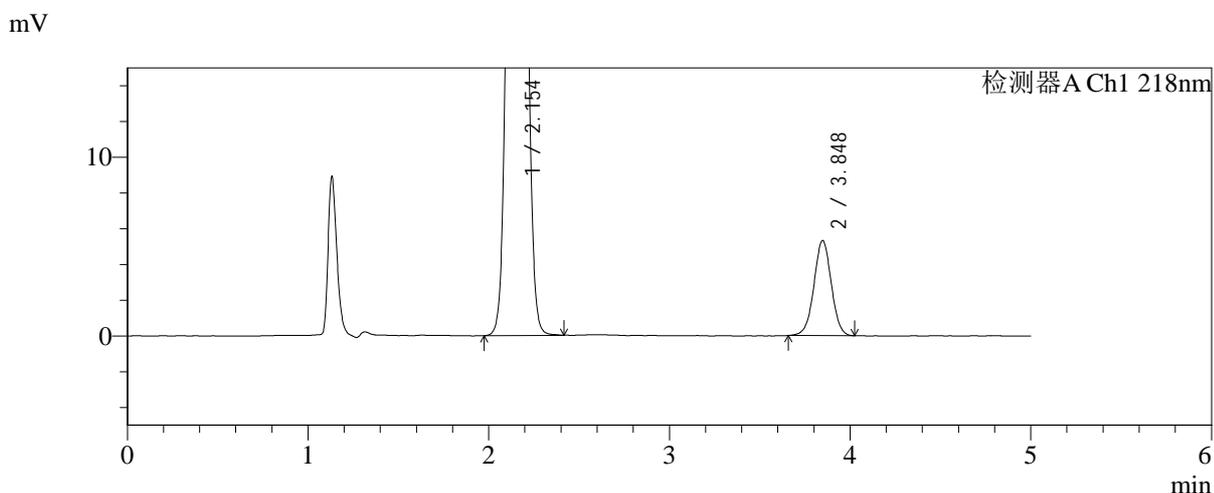
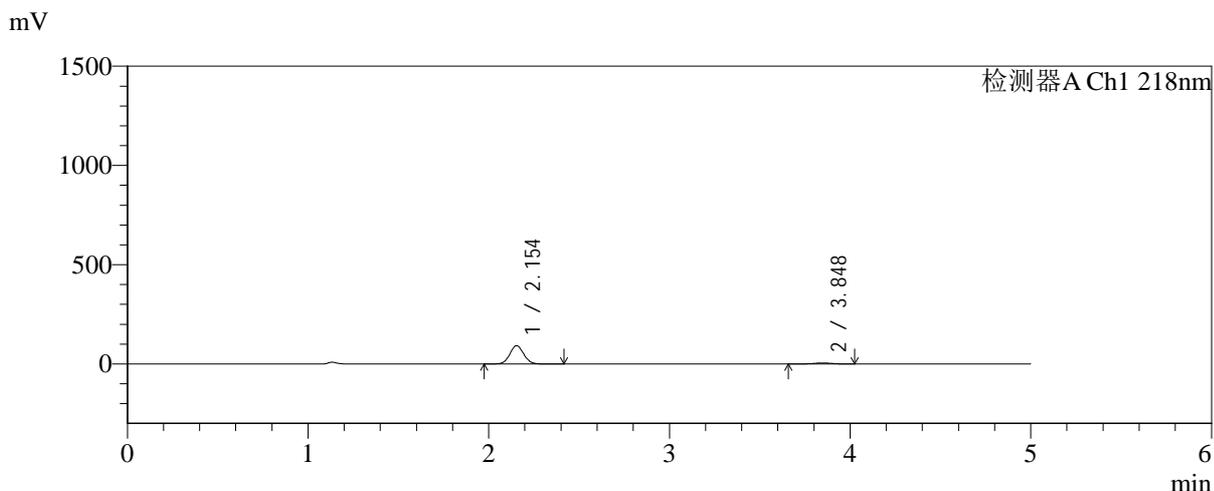
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	519451	93.652	96867	3728	1.057	--
2	3.848	35212	6.348	5280	7751	0.997	10.717
总计		554662	100.000	102147			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2642-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 05:48:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

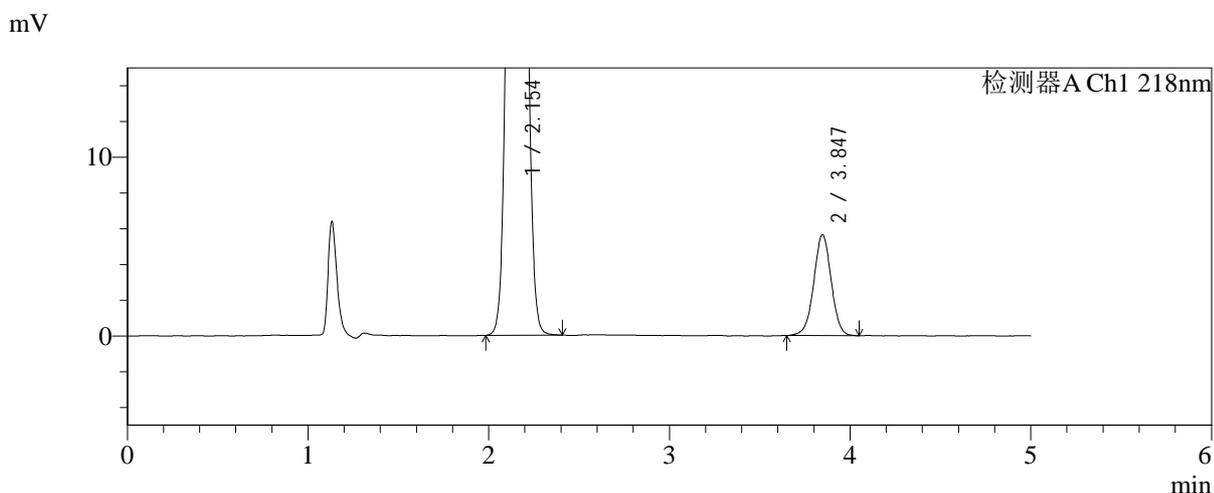
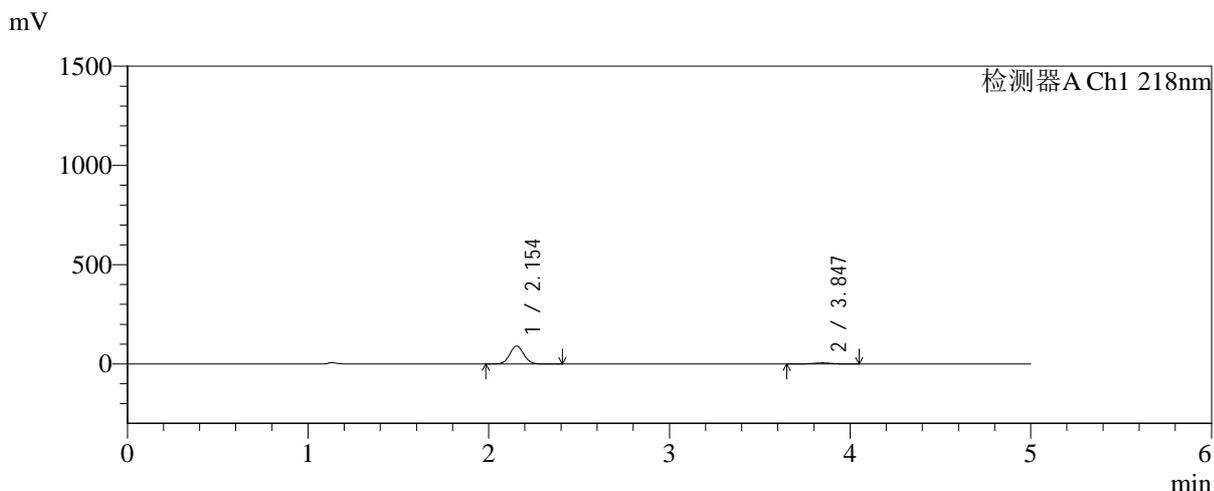
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	491994	93.271	91946	3742	1.056	--
2	3.848	35495	6.729	5322	7811	0.999	10.753
总计		527490	100.000	97268			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2643-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 05:53:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

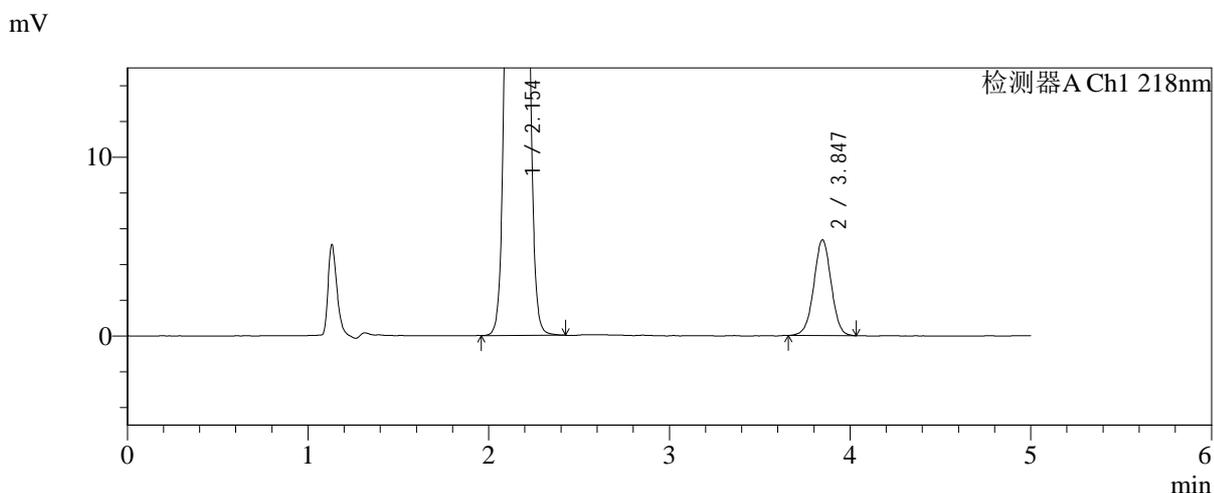
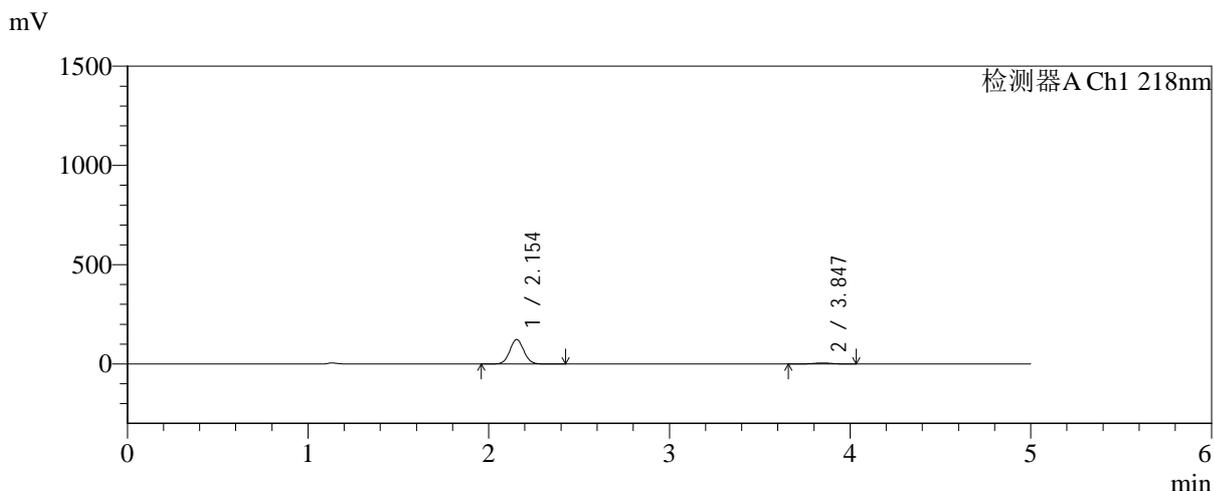
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	485303	92.765	90606	3729	1.056	--
2	3.847	37850	7.235	5652	7698	0.997	10.699
总计		523152	100.000	96258			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2644-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 05:59:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

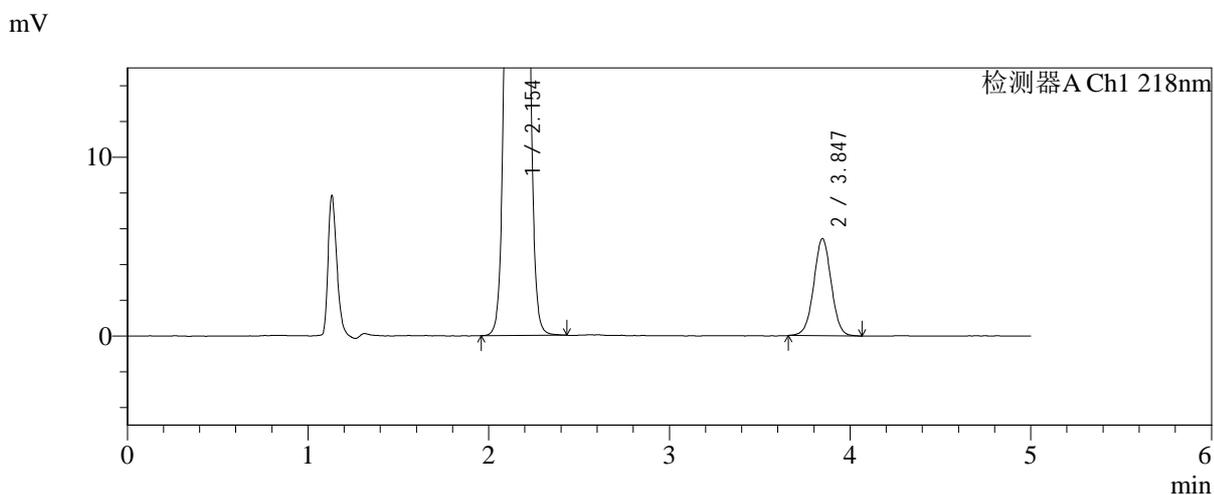
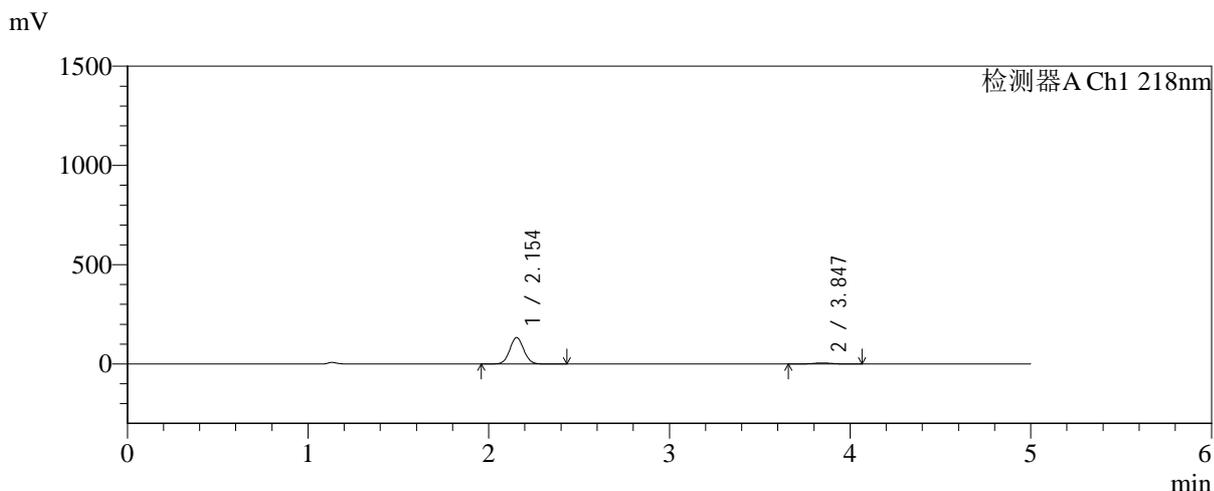
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	661434	94.850	123337	3724	1.056	--
2	3.847	35916	5.150	5363	7704	1.000	10.695
总计		697350	100.000	128700			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2645-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

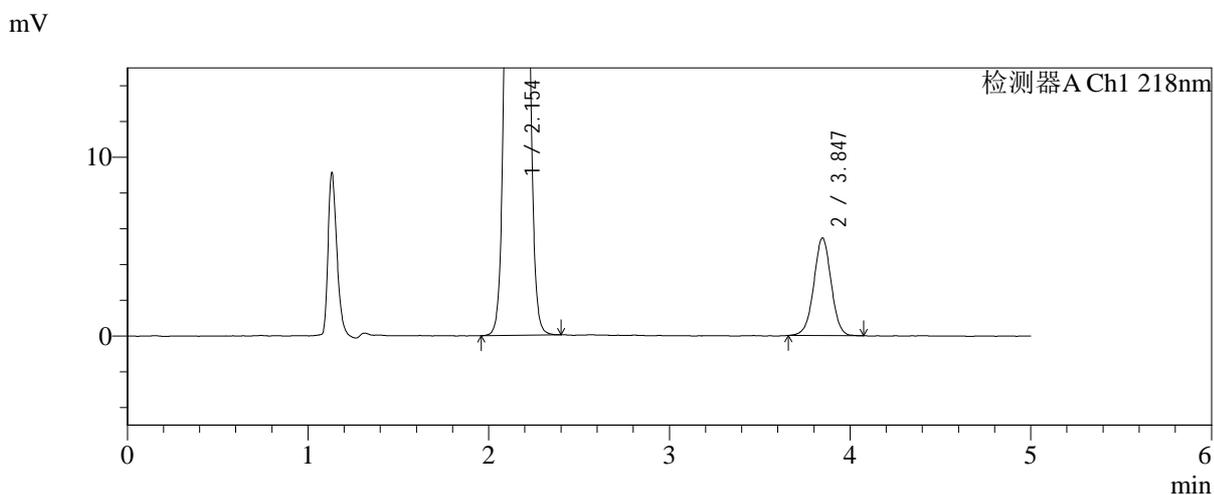
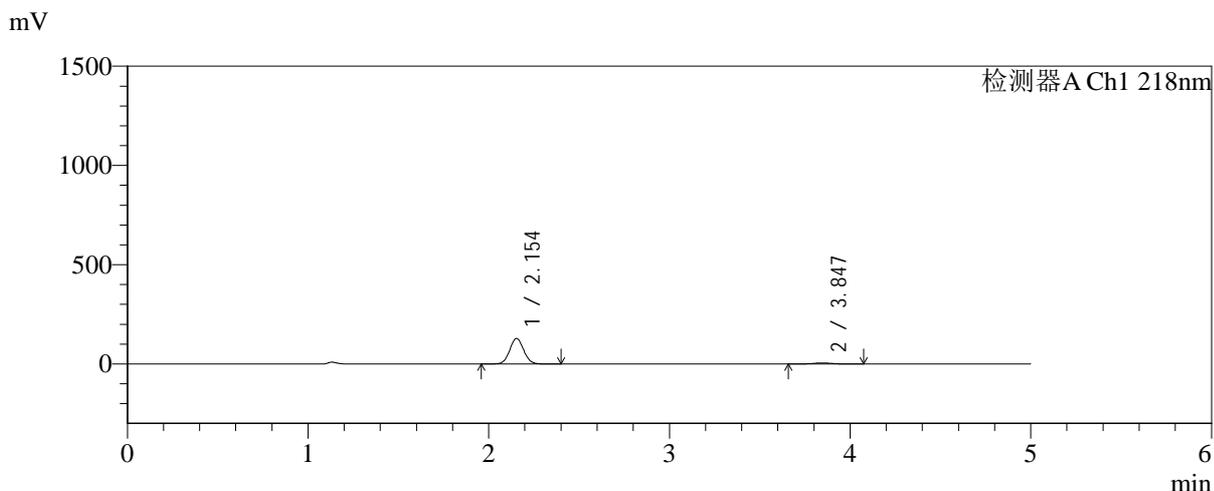
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	715204	95.120	133300	3717	1.056	--
2	3.847	36689	4.880	5443	7609	1.009	10.655
总计		751893	100.000	138743			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2646-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 06:09:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

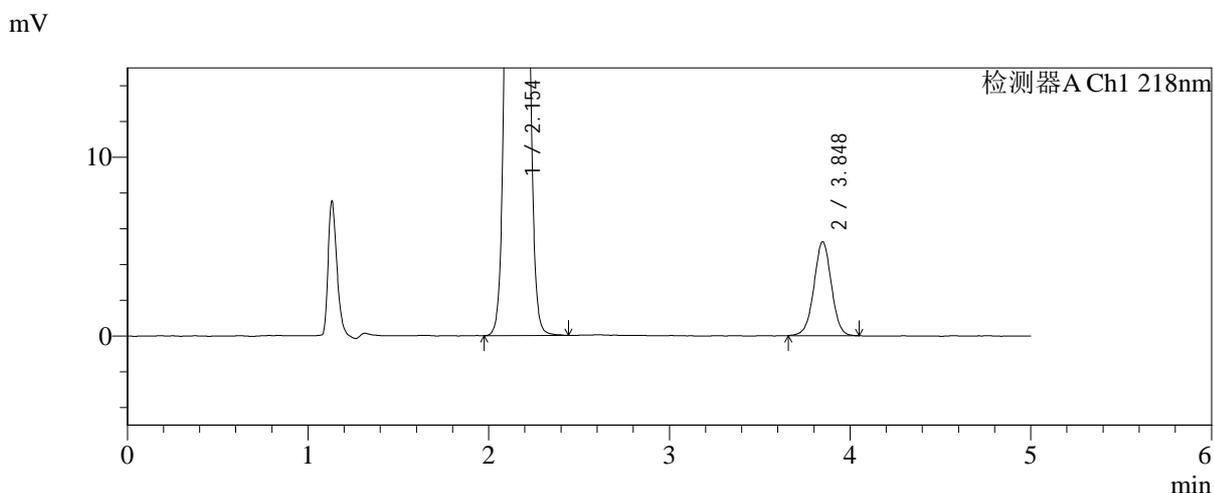
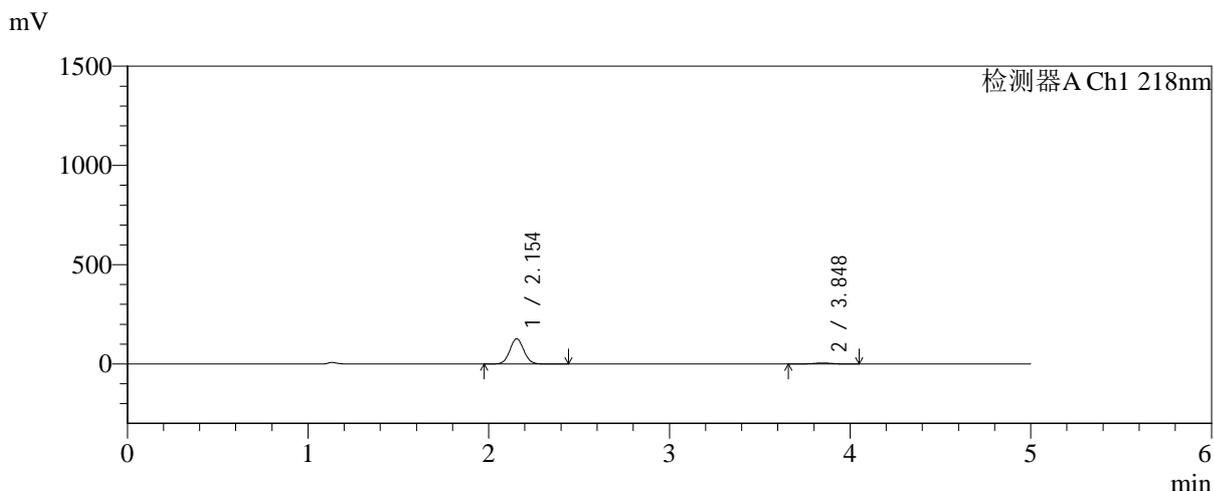
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	690047	94.972	128627	3722	1.057	--
2	3.847	36535	5.028	5469	7760	0.997	10.721
总计		726582	100.000	134096			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2647-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

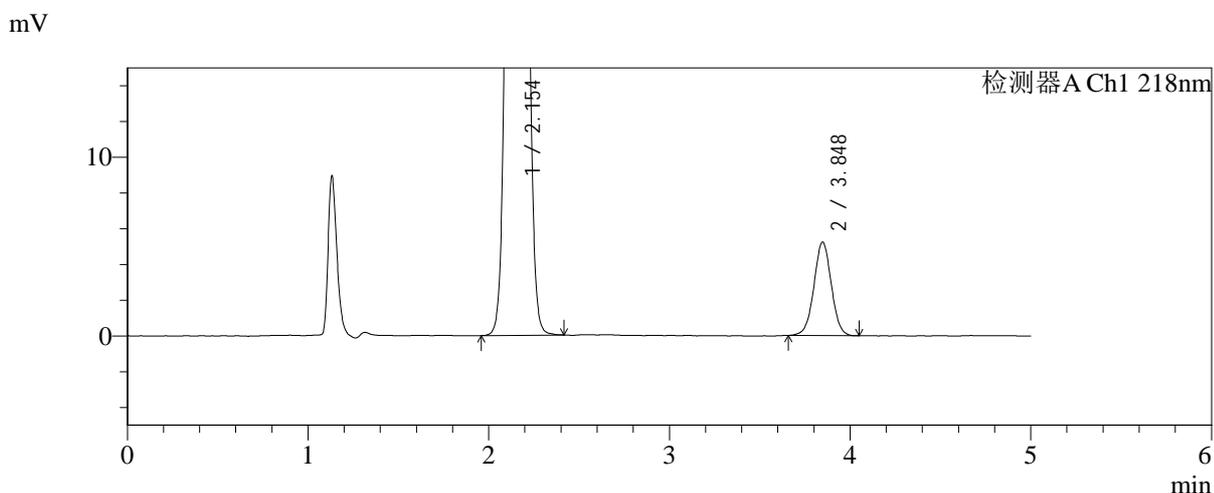
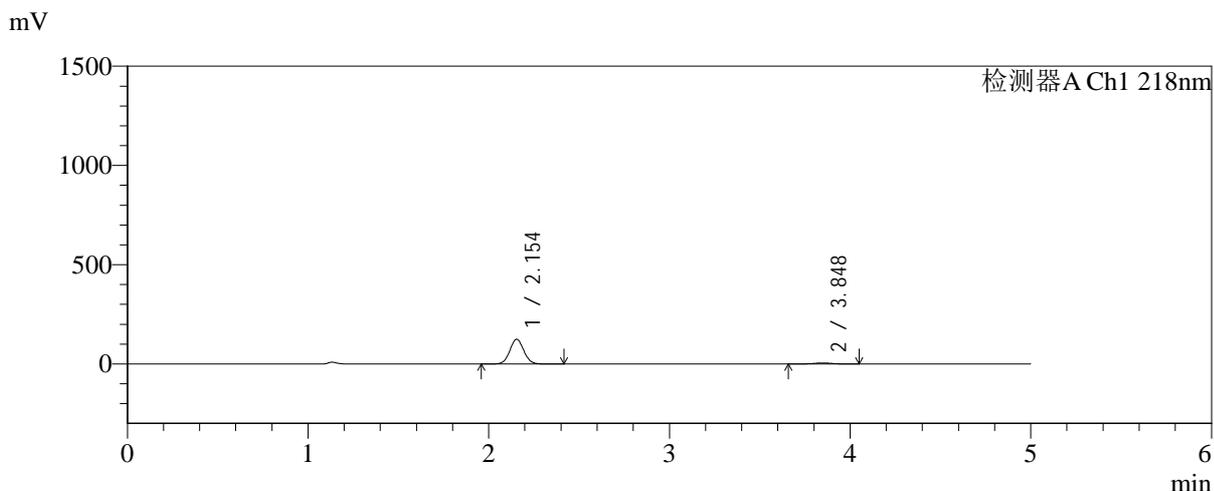
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	681677	95.077	127096	3725	1.056	--
2	3.848	35298	4.923	5257	7694	1.003	10.696
总计		716974	100.000	132353			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2648-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:20:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

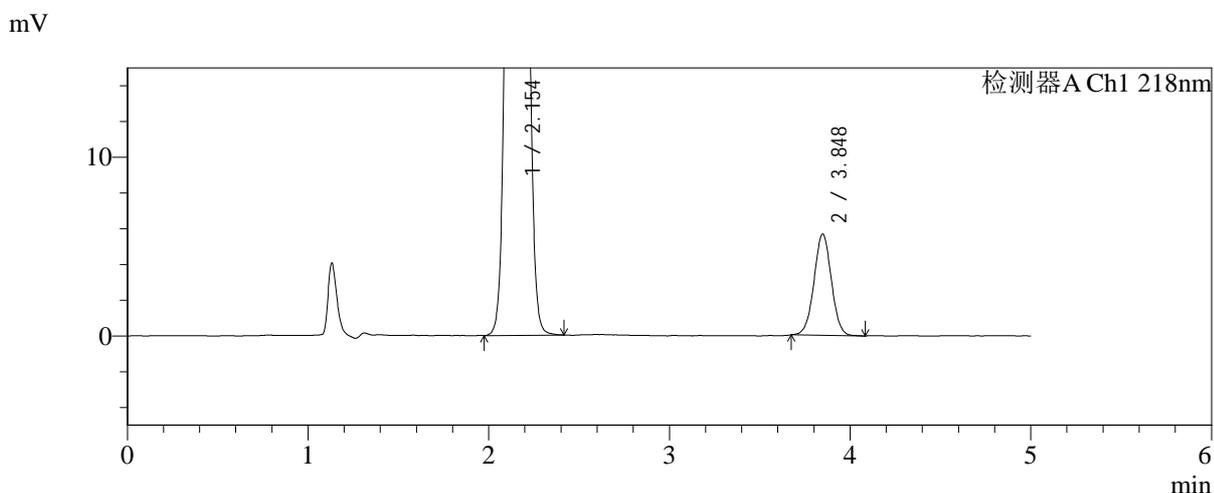
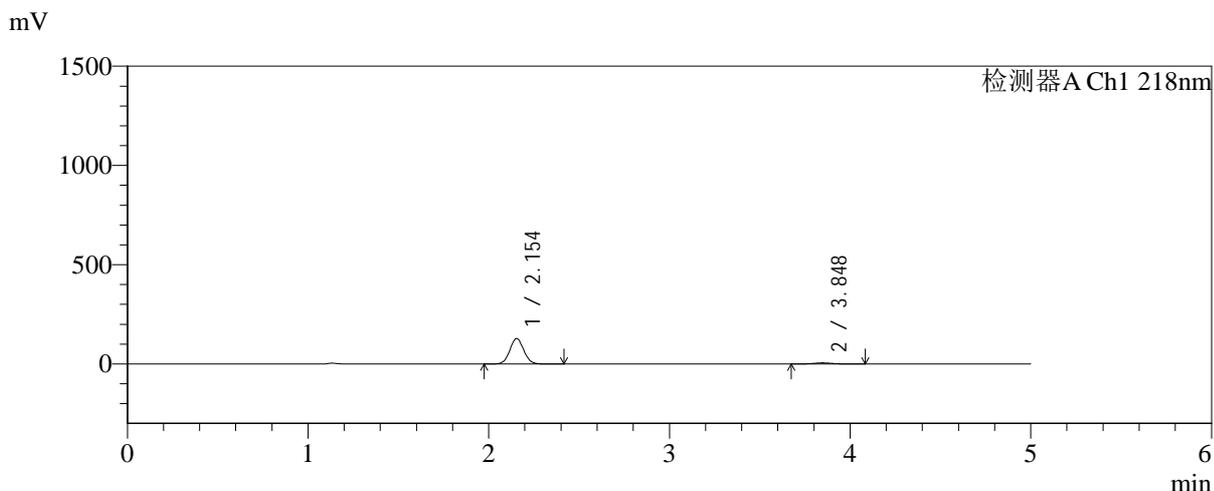
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	667701	95.026	124458	3723	1.056	--
2	3.848	34953	4.974	5232	7751	1.009	10.717
总计		702653	100.000	129690			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2649-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:25:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

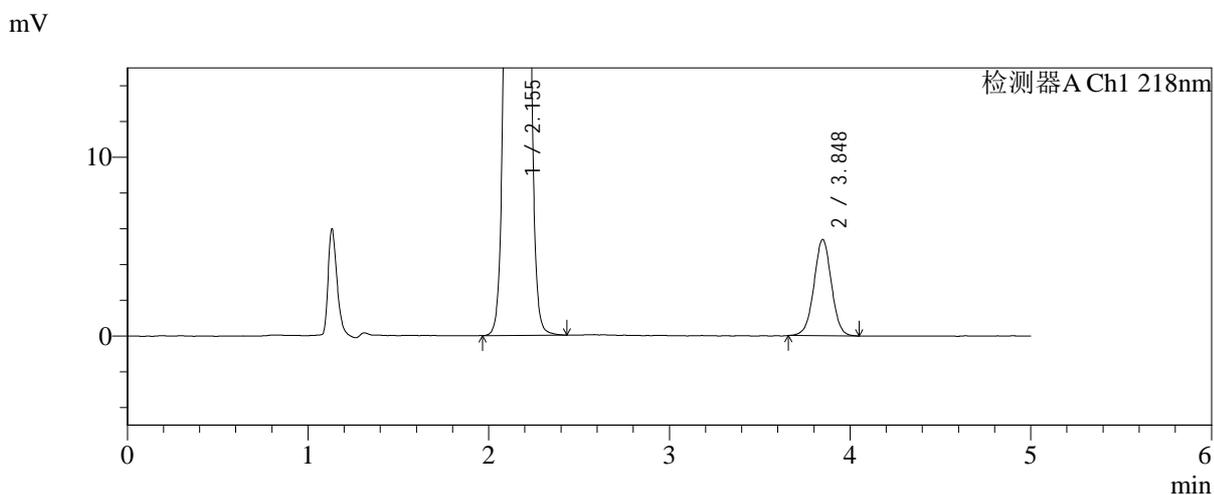
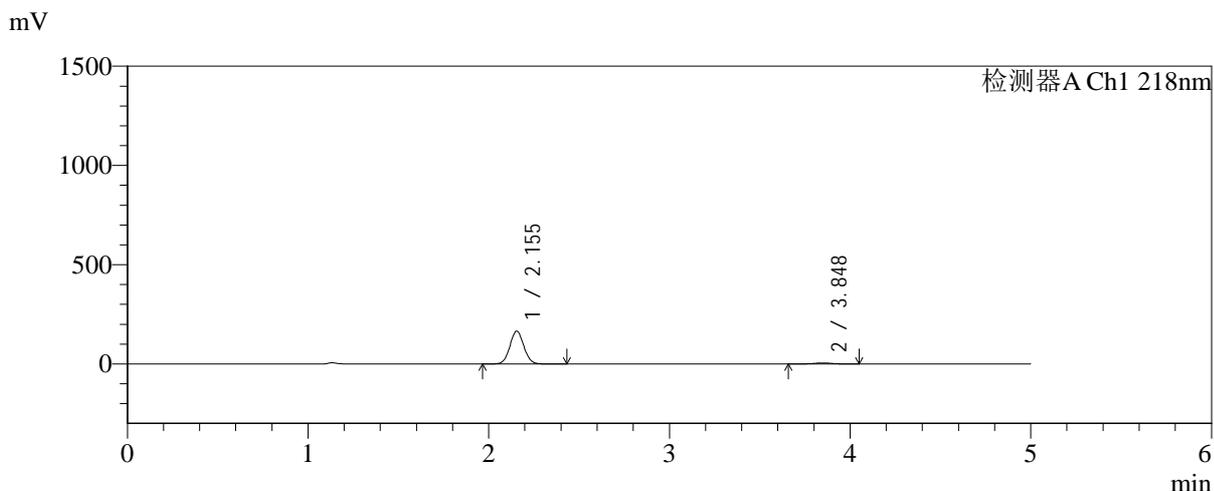
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	687949	94.777	128244	3723	1.056	--
2	3.848	37912	5.223	5676	7731	1.008	10.711
总计		725861	100.000	133921			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2650-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:31:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

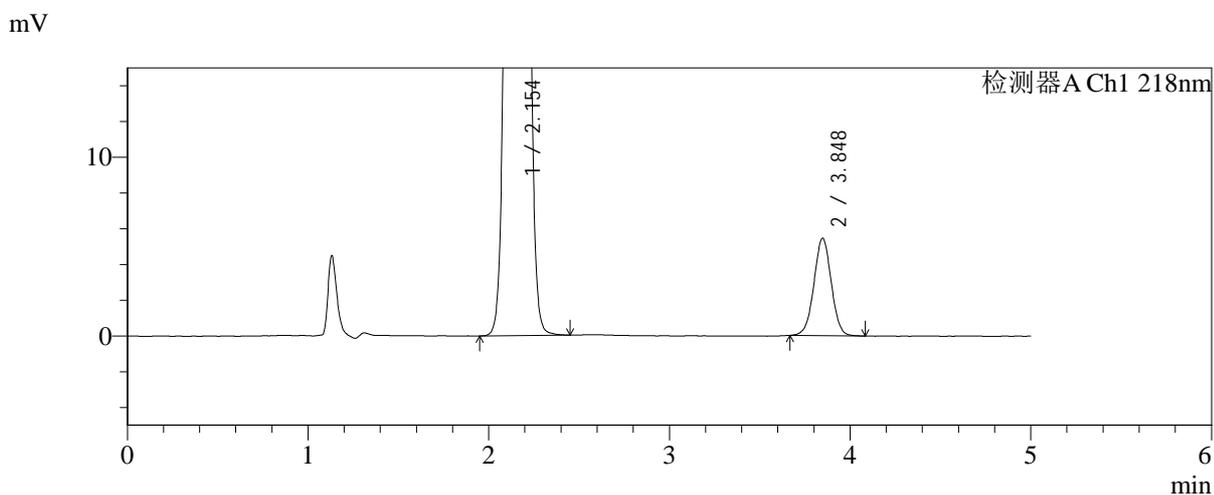
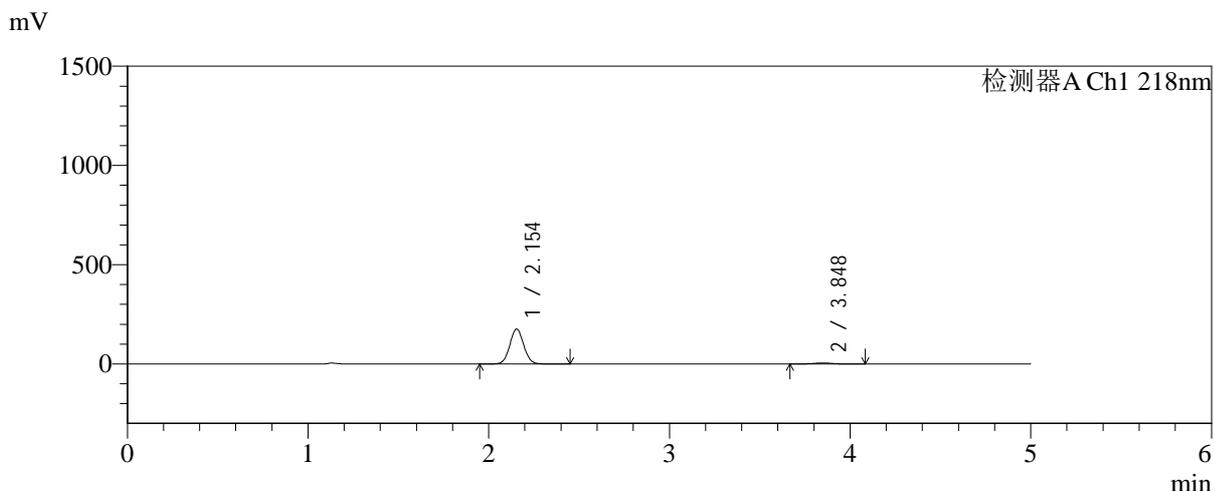
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	887886	96.085	165534	3725	1.056	--
2	3.848	36178	3.915	5389	7707	1.004	10.700
总计		924065	100.000	170923			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2651-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:36:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

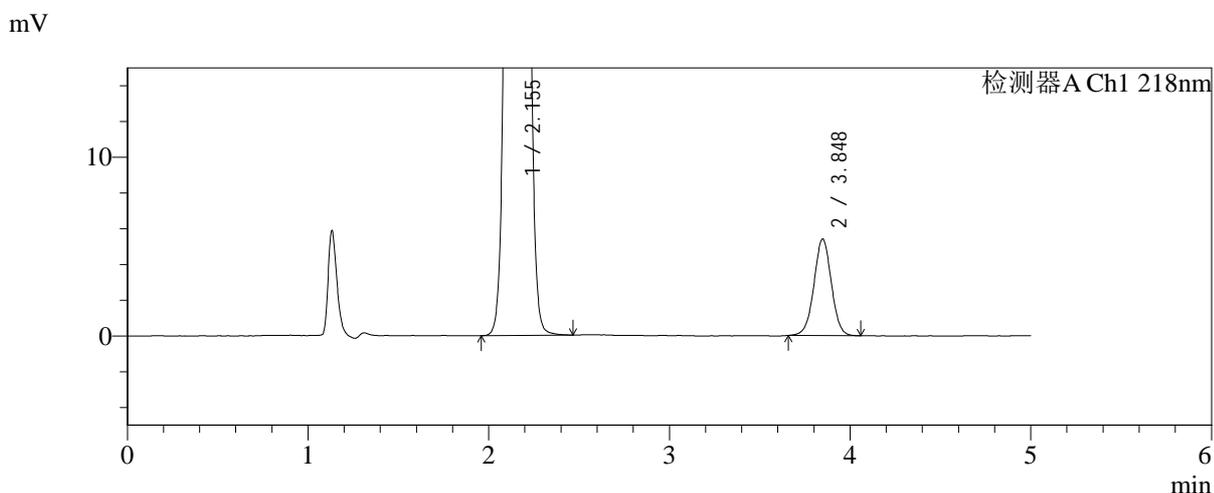
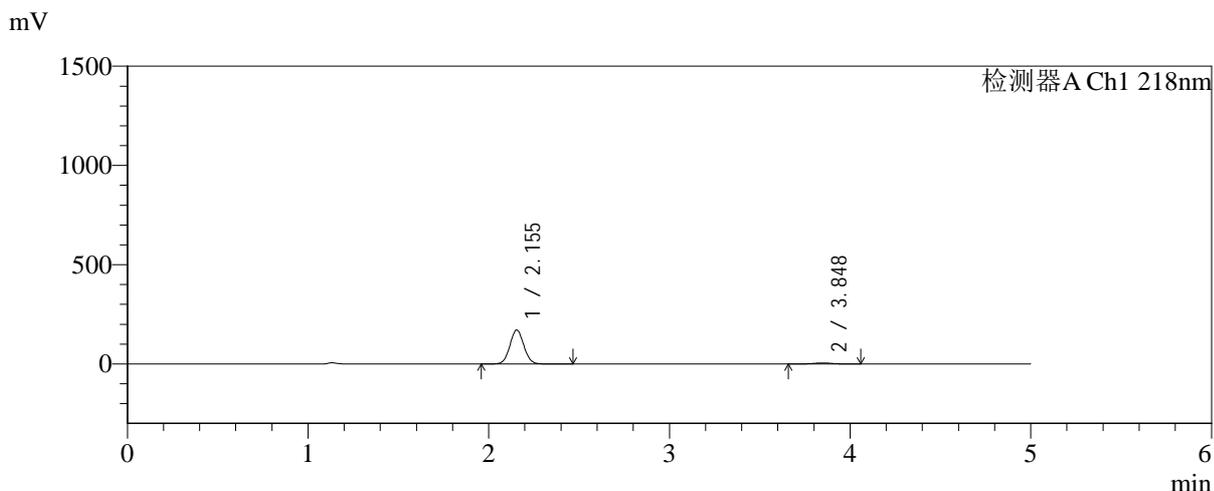
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	942160	96.273	175783	3727	1.055	--
2	3.848	36478	3.727	5461	7722	1.007	10.709
总计		978638	100.000	181245			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2652-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:42:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:17:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

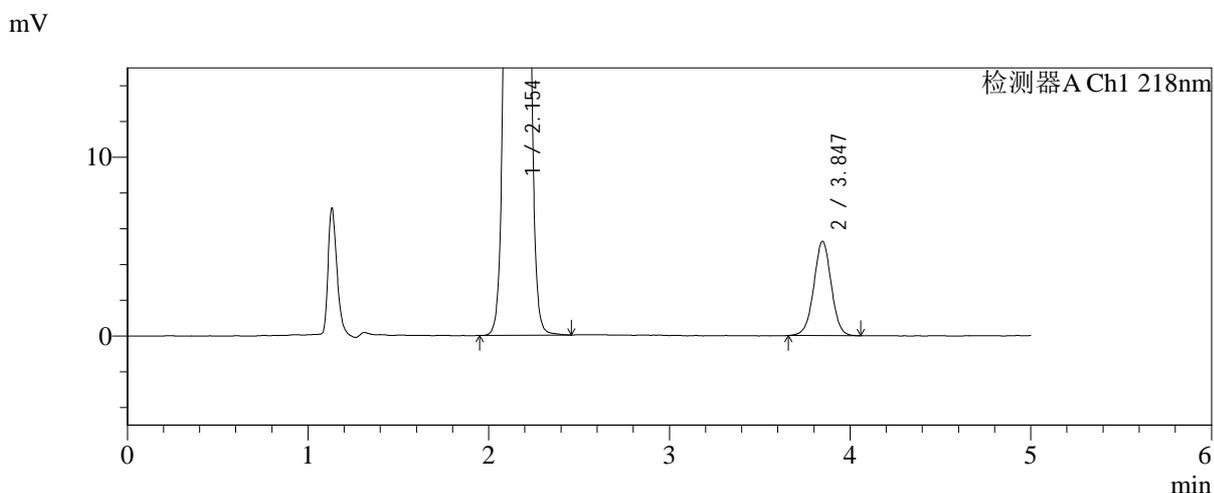
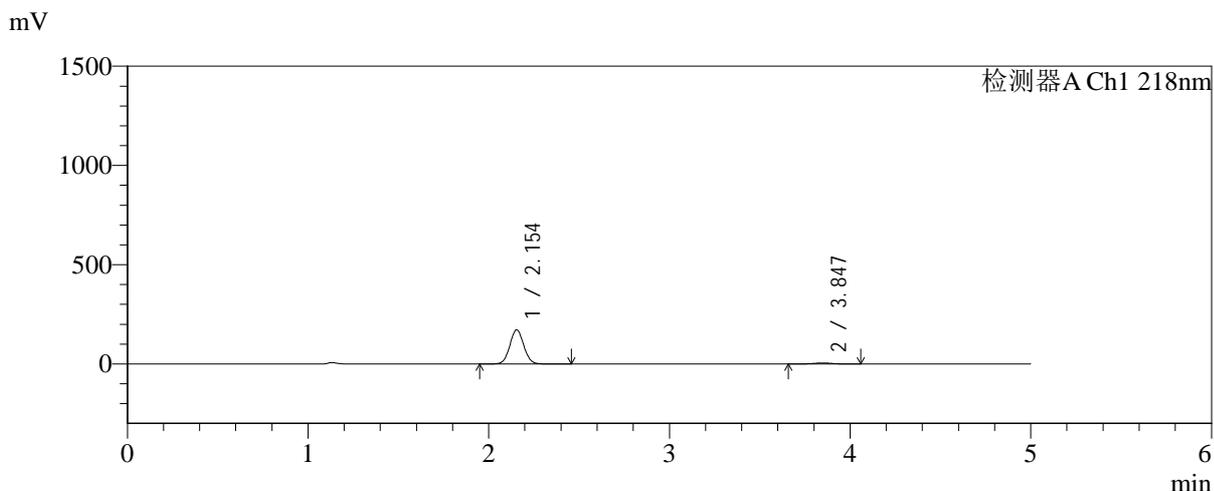
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	918131	96.210	171181	3726	1.056	--
2	3.848	36171	3.790	5407	7767	1.002	10.722
总计		954301	100.000	176588			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2653-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:47:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

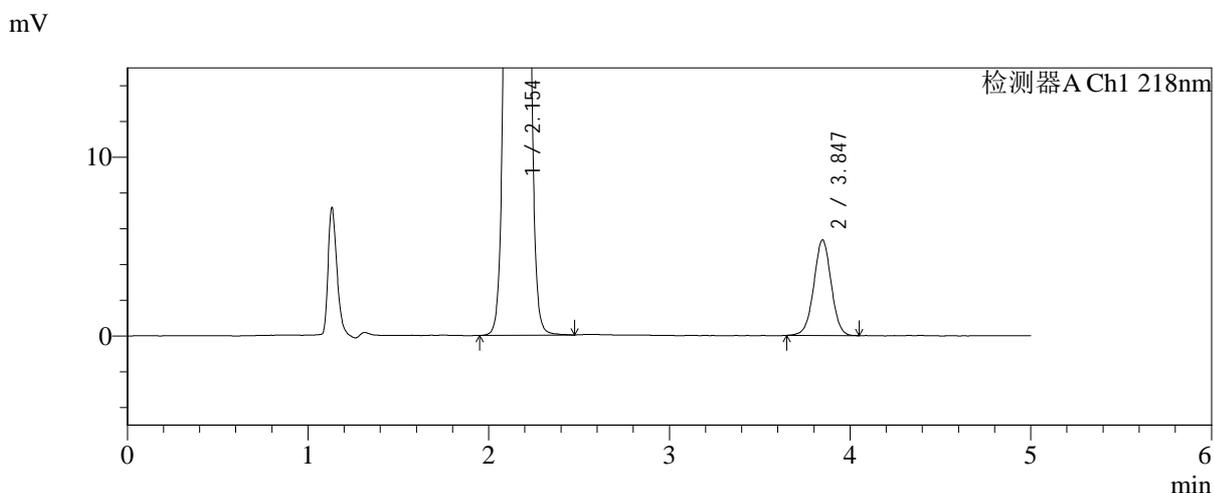
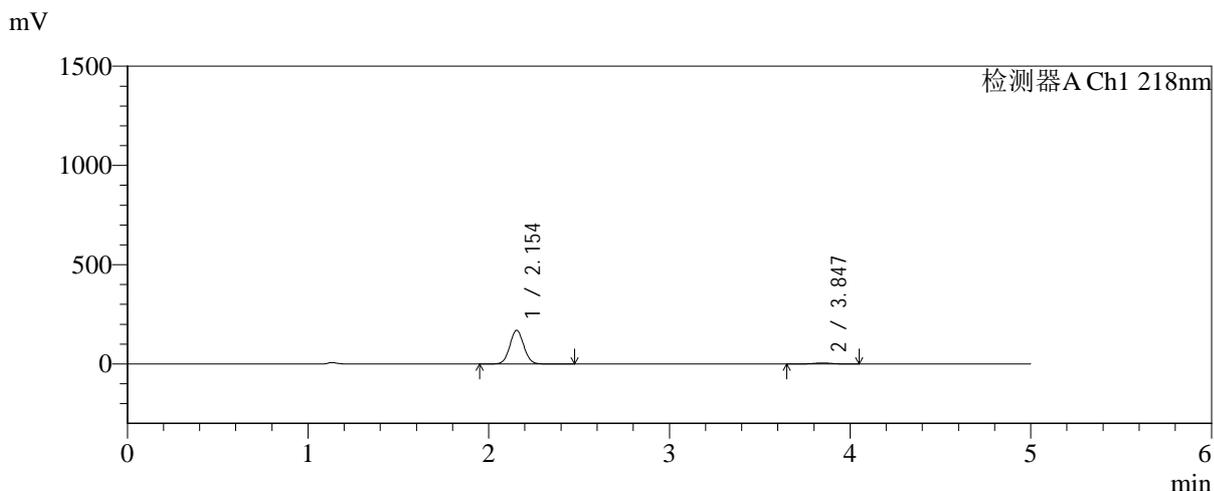
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	922576	96.305	172039	3725	1.056	--
2	3.847	35398	3.695	5280	7745	1.000	10.714
总计		957974	100.000	177319			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2654-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:52:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

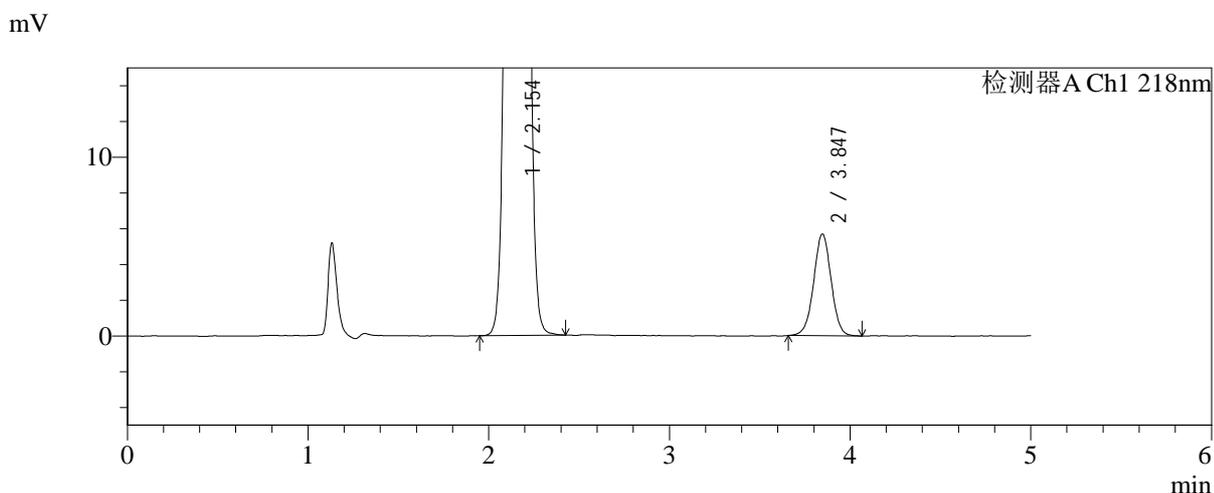
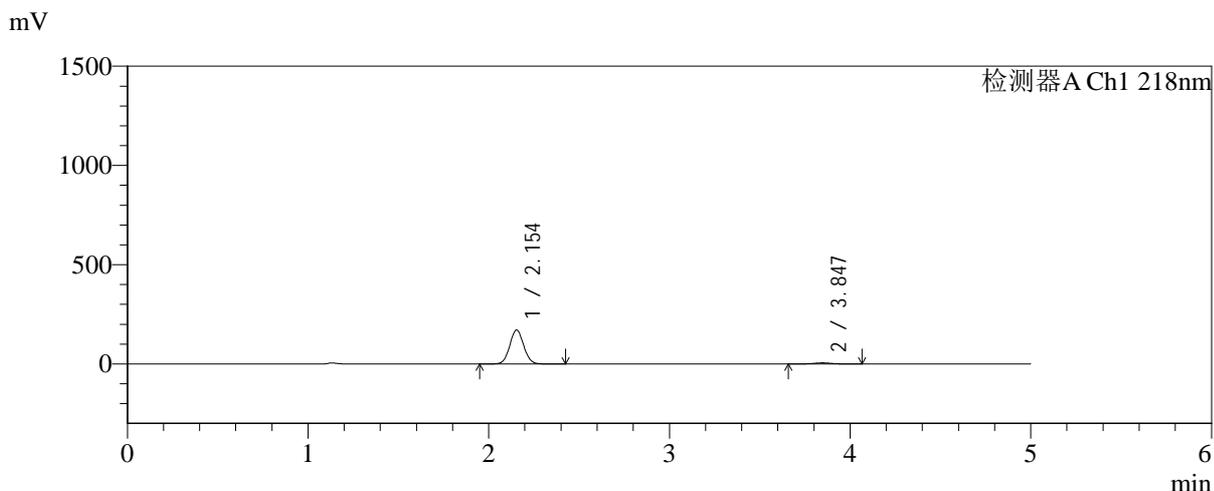
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	910054	96.216	169658	3724	1.056	--
2	3.847	35787	3.784	5351	7732	1.001	10.706
总计		945841	100.000	175009			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2655-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 06:58:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

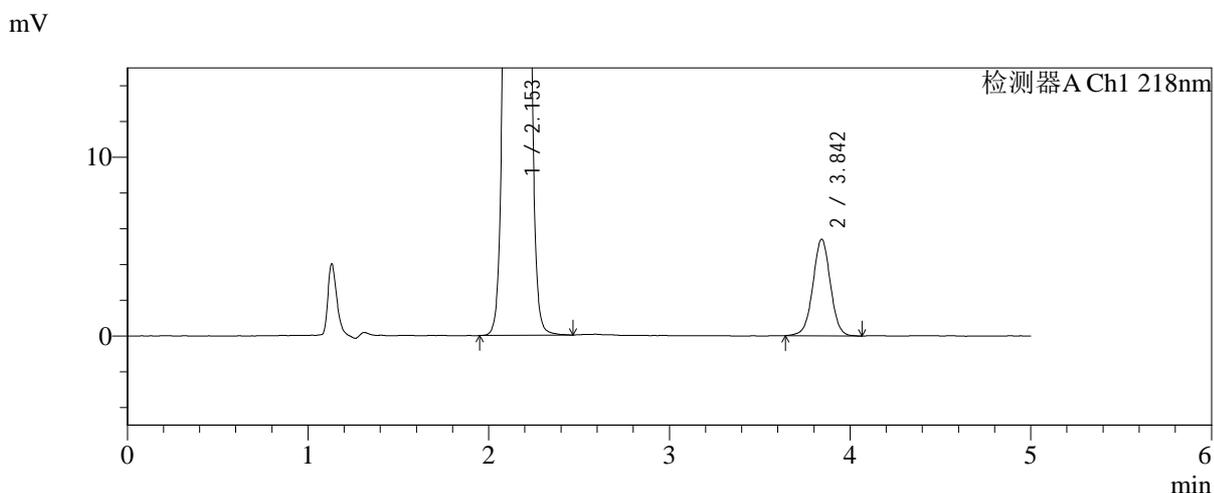
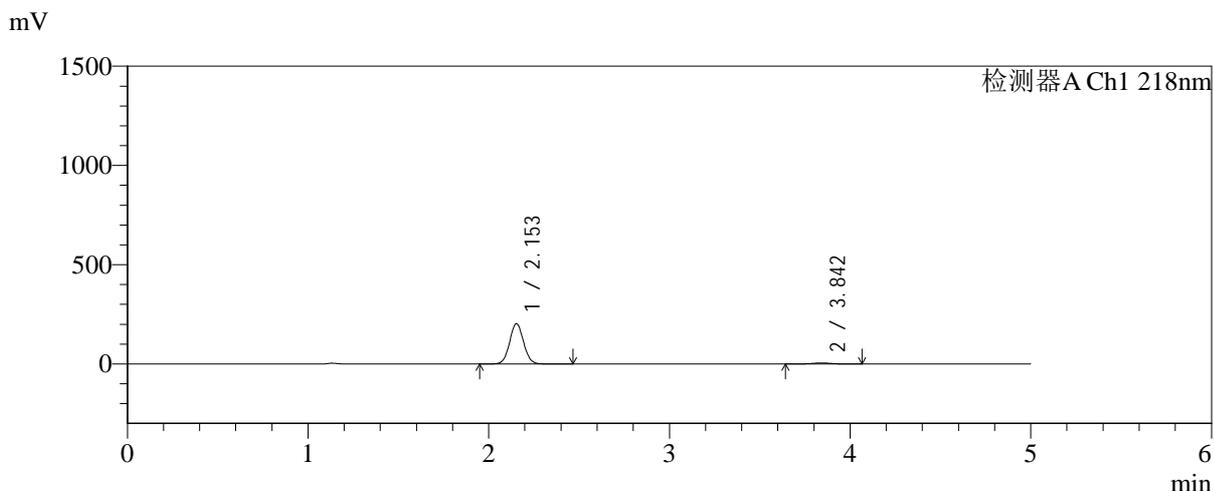
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	917226	95.984	171071	3728	1.056	--
2	3.847	38376	4.016	5703	7690	1.000	10.694
总计		955602	100.000	176775			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2656-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:03:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

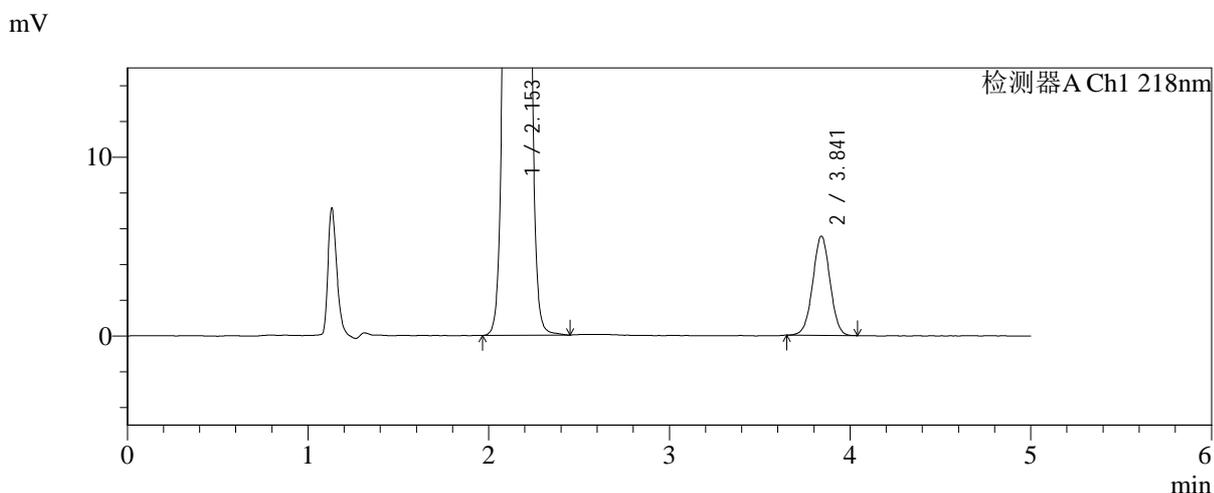
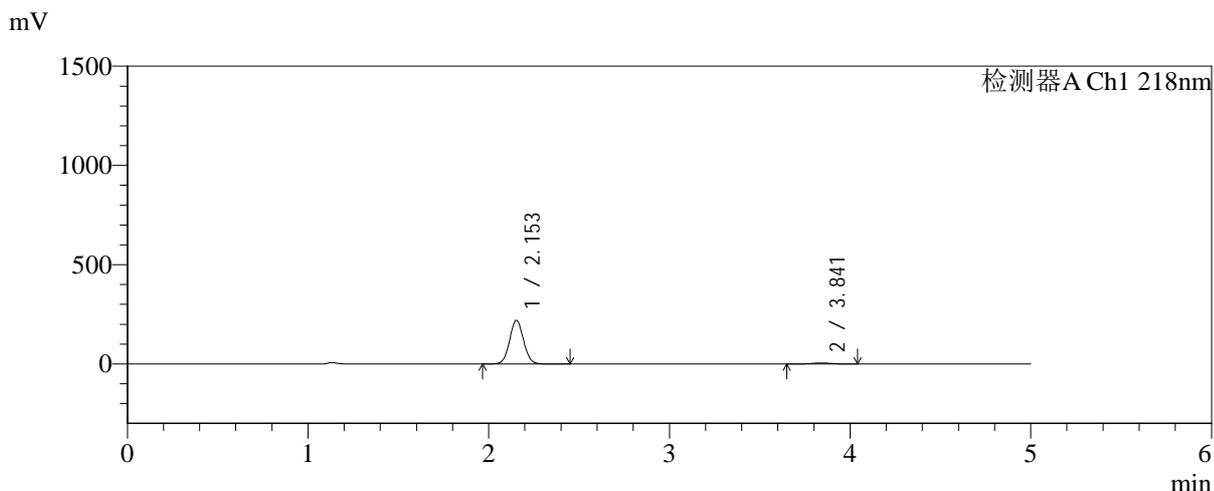
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1089375	96.761	202871	3722	1.056	--
2	3.842	36461	3.239	5385	7693	1.005	10.677
总计		1125837	100.000	208255			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2657-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:08:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

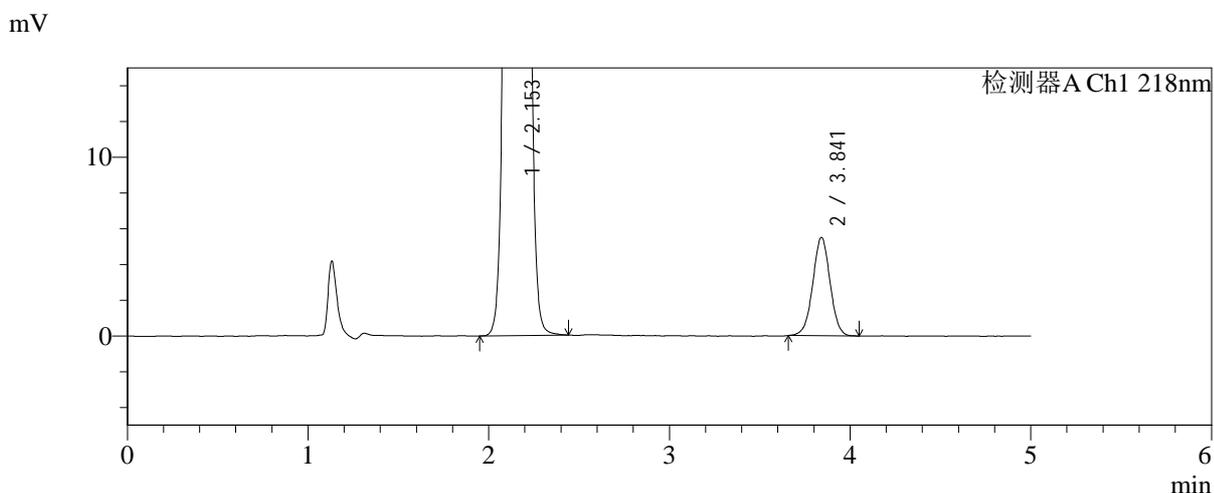
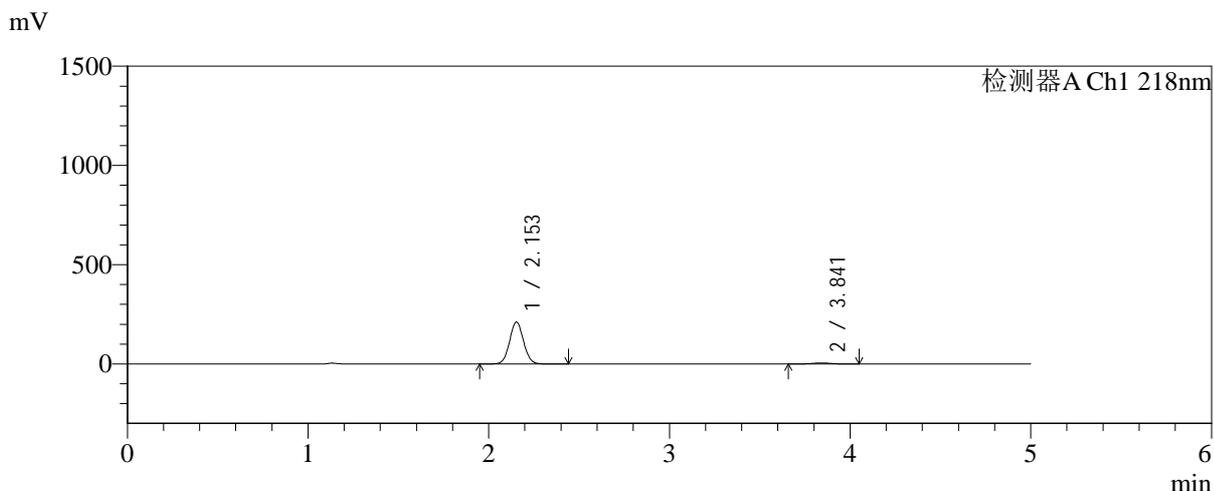
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1179631	96.963	219732	3725	1.055	--
2	3.841	36945	3.037	5547	7735	1.005	10.688
总计		1216576	100.000	225279			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2658-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:14:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

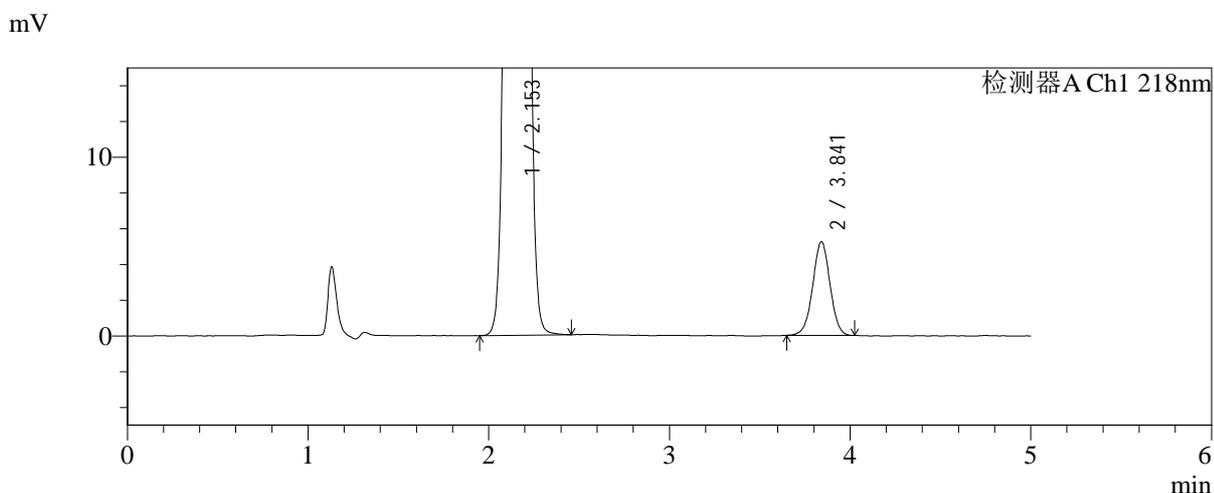
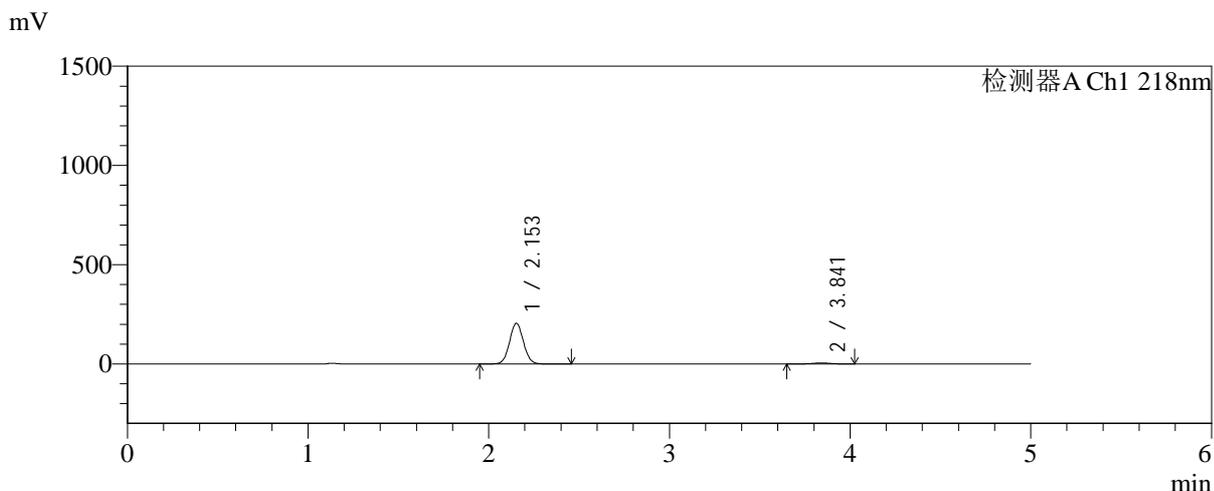
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1133219	96.866	211022	3722	1.056	--
2	3.841	36667	3.134	5494	7750	1.004	10.694
总计		1169886	100.000	216516			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2659-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:19:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

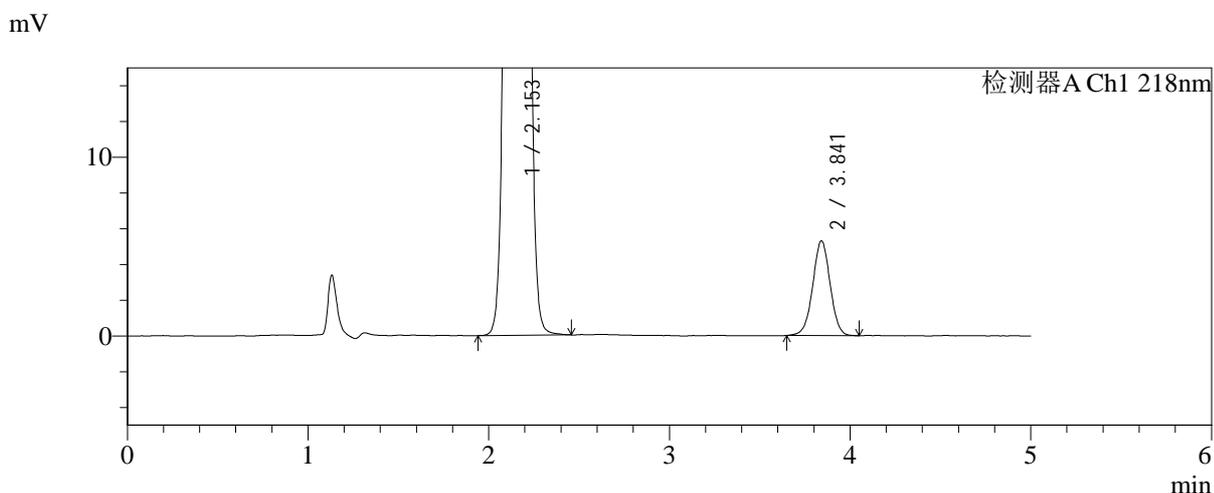
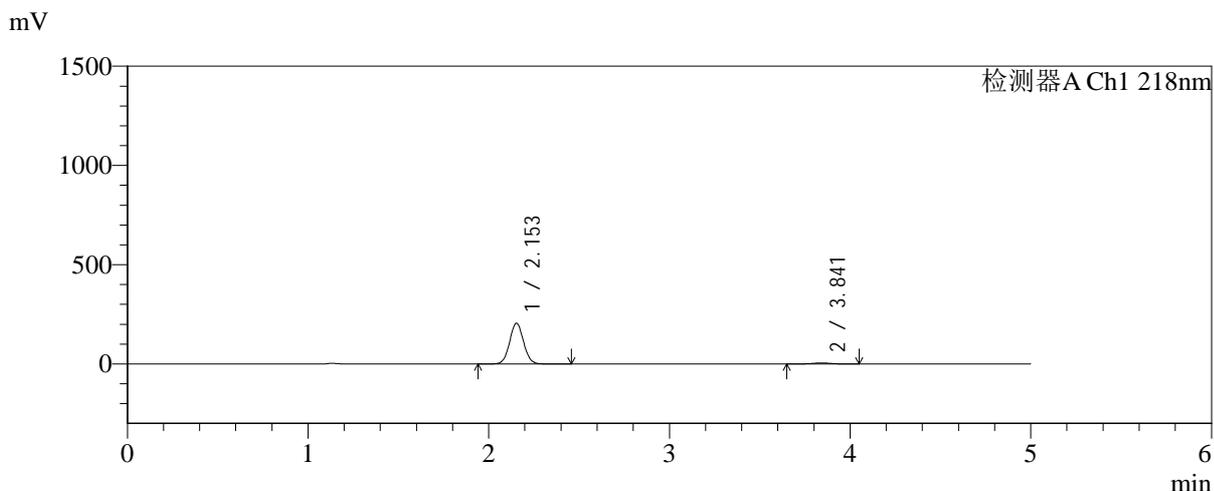
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1097000	96.912	204559	3735	1.055	--
2	3.841	34958	3.088	5236	7771	1.000	10.712
总计		1131959	100.000	209796			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2660-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 07:24:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

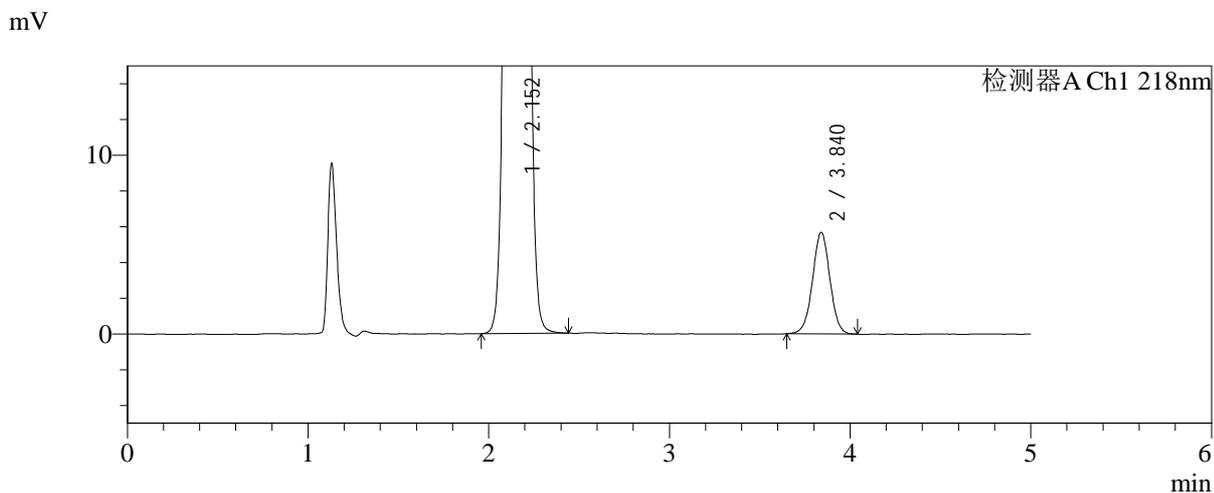
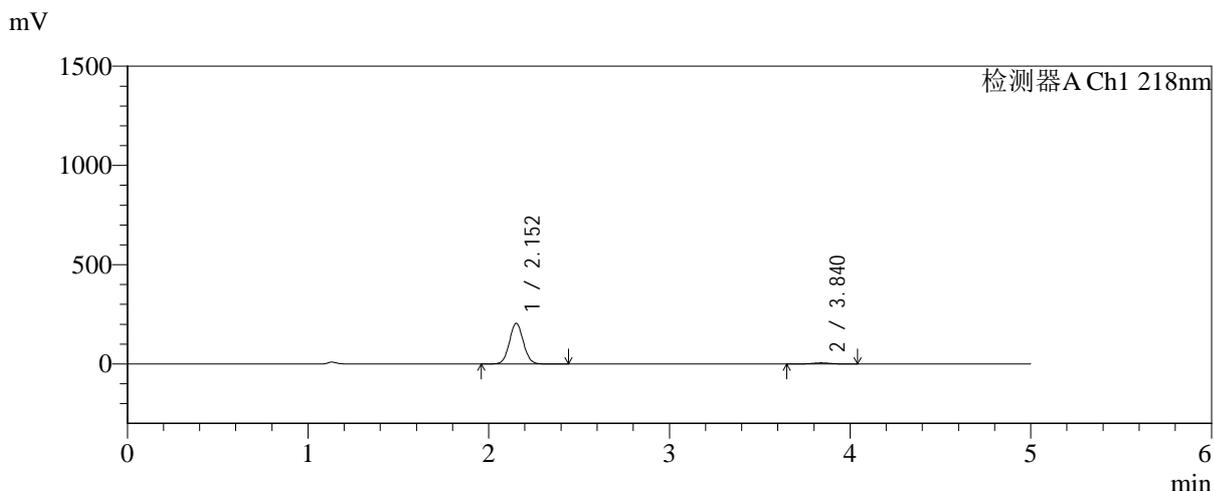
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1100648	96.873	205046	3724	1.055	--
2	3.841	35527	3.127	5292	7720	0.999	10.682
总计		1136176	100.000	210338			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2661-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:30:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

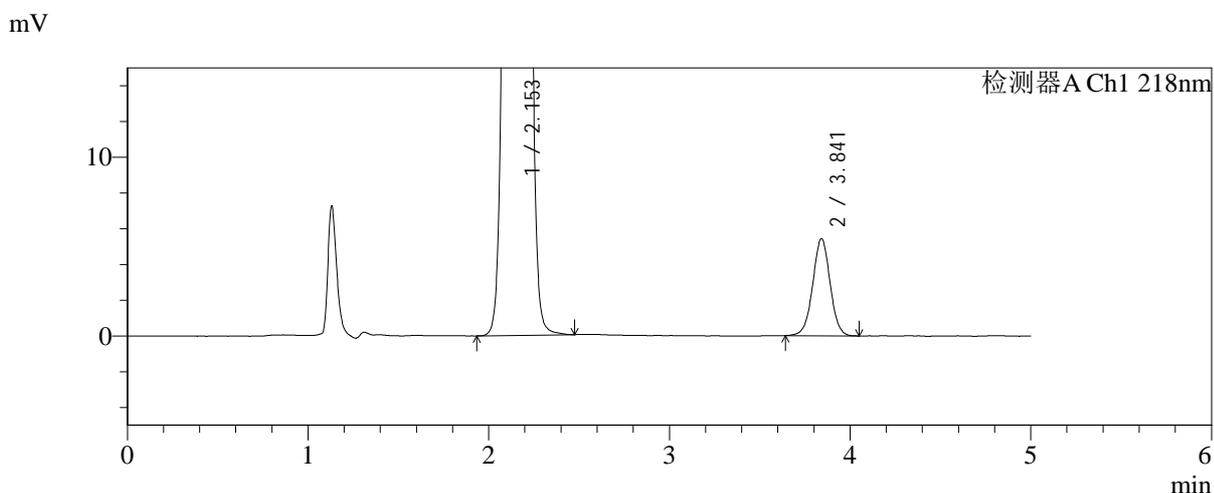
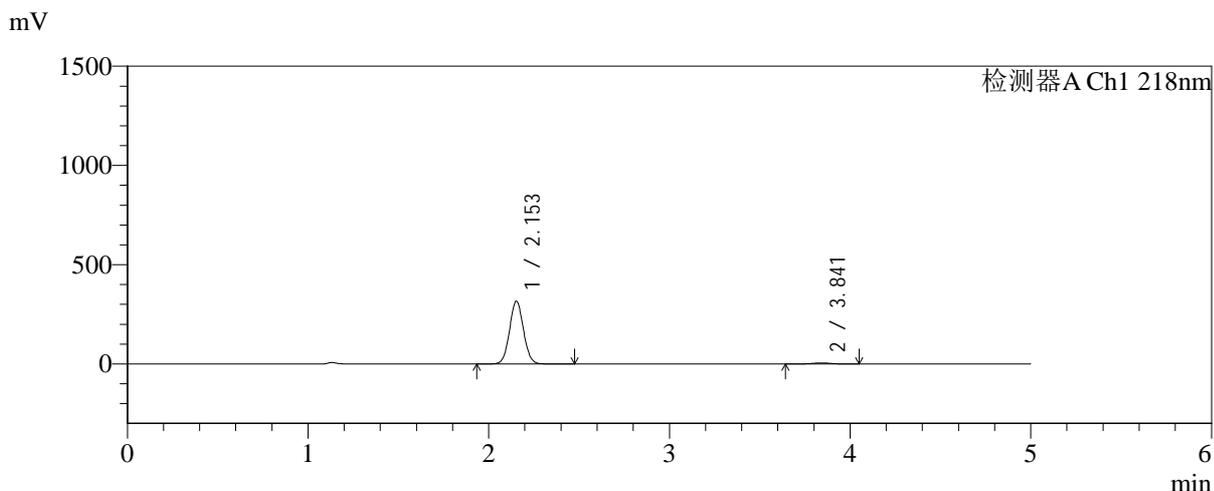
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	1096635	96.648	204089	3729	1.055	--
2	3.840	38039	3.352	5683	7720	1.006	10.690
总计		1134674	100.000	209772			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2662-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-120min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 07:35:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

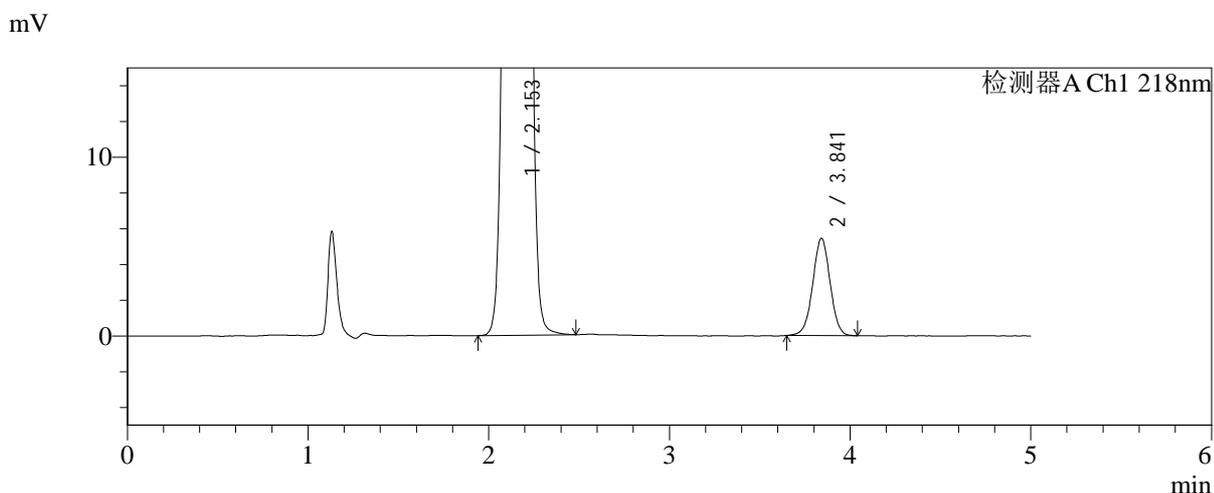
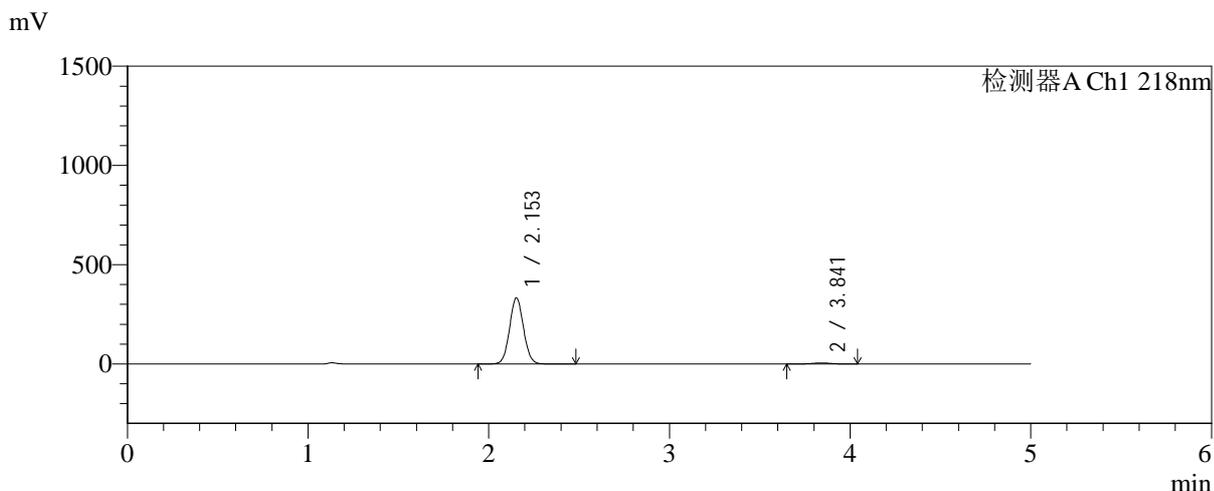
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1693366	97.896	316215	3746	1.054	--
2	3.841	36389	2.104	5424	7745	1.003	10.711
总计		1729755	100.000	321639			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2663-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-120min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 07:41:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

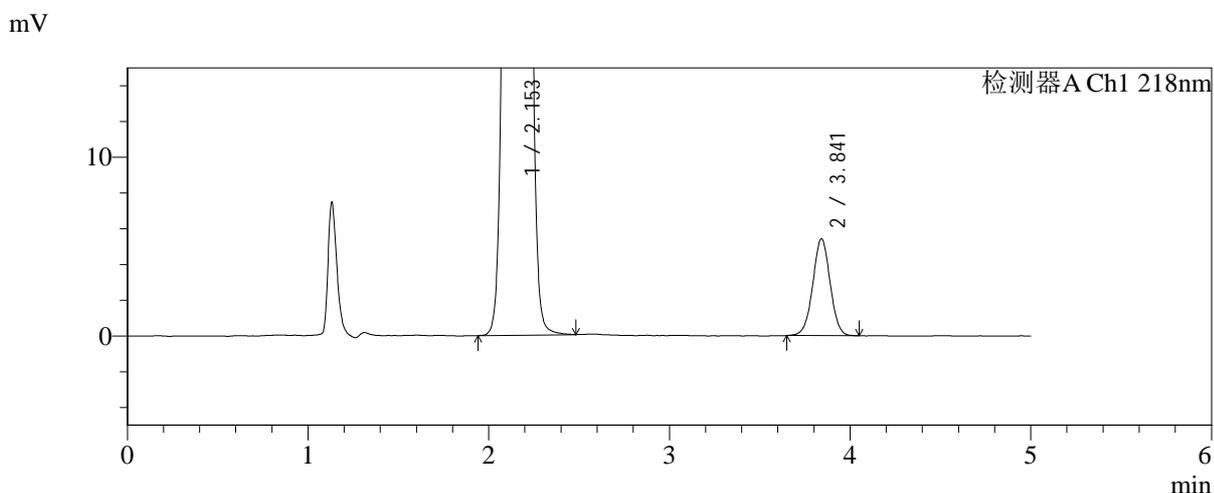
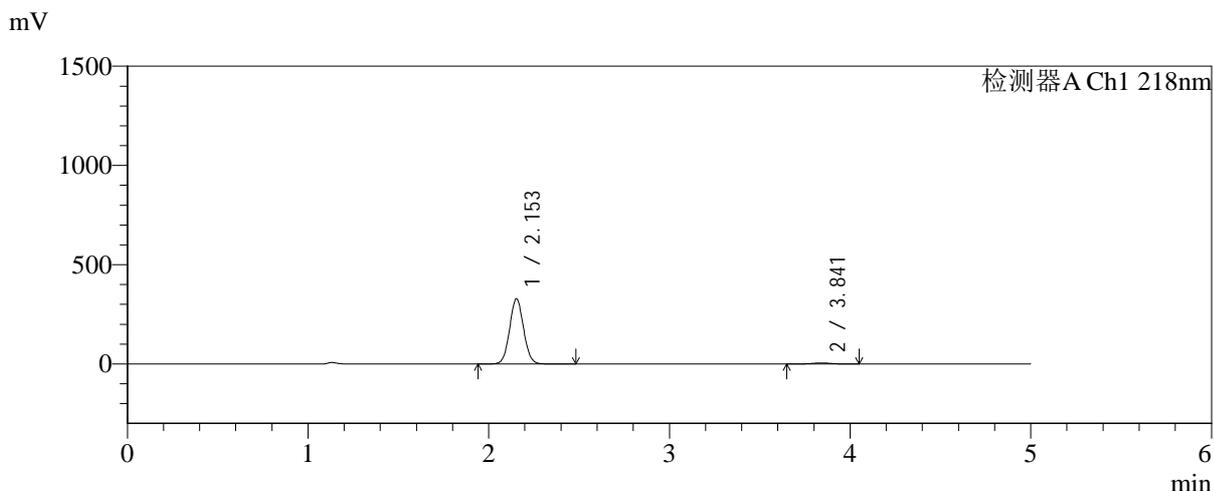
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1785938	98.000	332323	3718	1.055	--
2	3.841	36452	2.000	5436	7686	0.999	10.669
总计		1822389	100.000	337760			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2664-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:46:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1761535	97.984	327947	3720	1.055	--
2	3.841	36239	2.016	5409	7740	1.006	10.688
总计		1797774	100.000	333356			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-120min-片3
供试品溶液-1

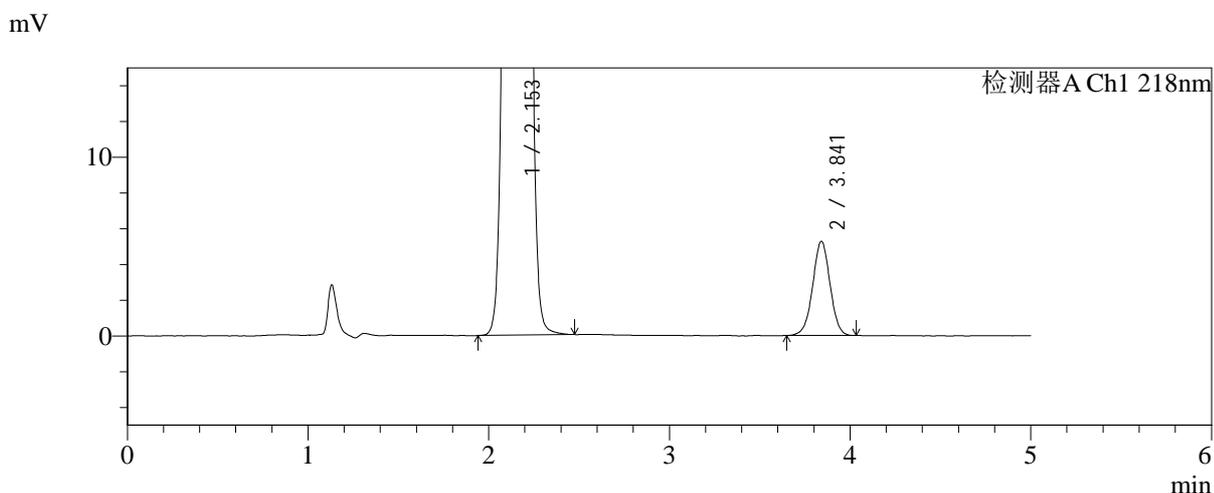
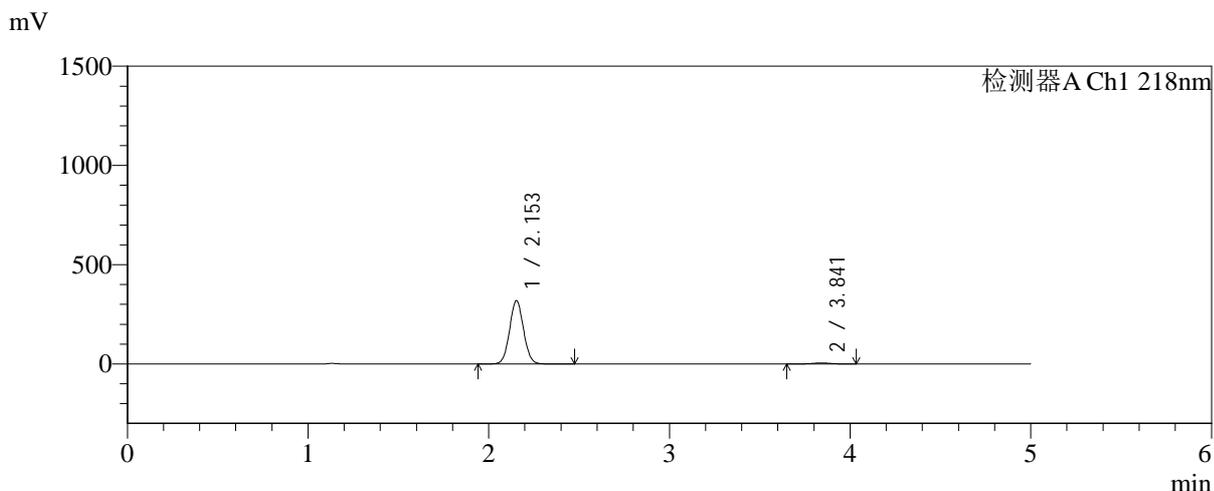


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2665-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 07:51:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

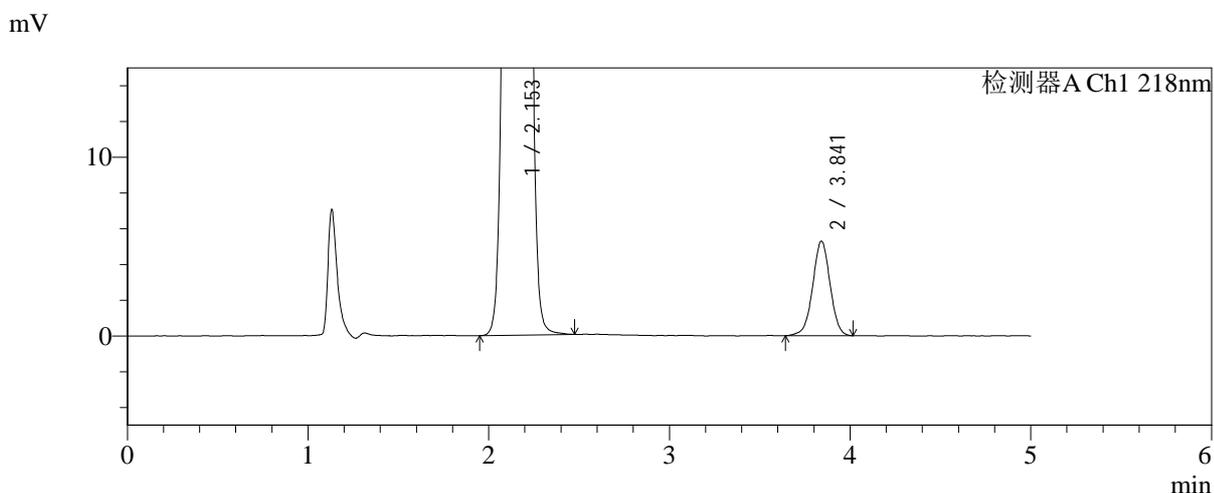
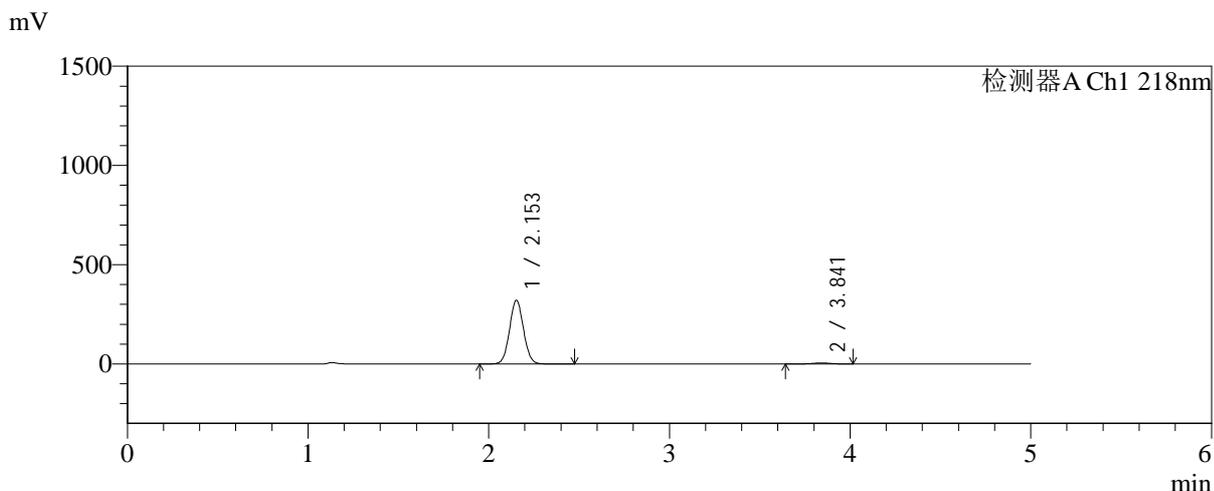
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1710704	97.989	318512	3722	1.055	--
2	3.841	35116	2.011	5257	7690	0.999	10.669
总计		1745820	100.000	323769			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2666-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-120min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 07:57:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

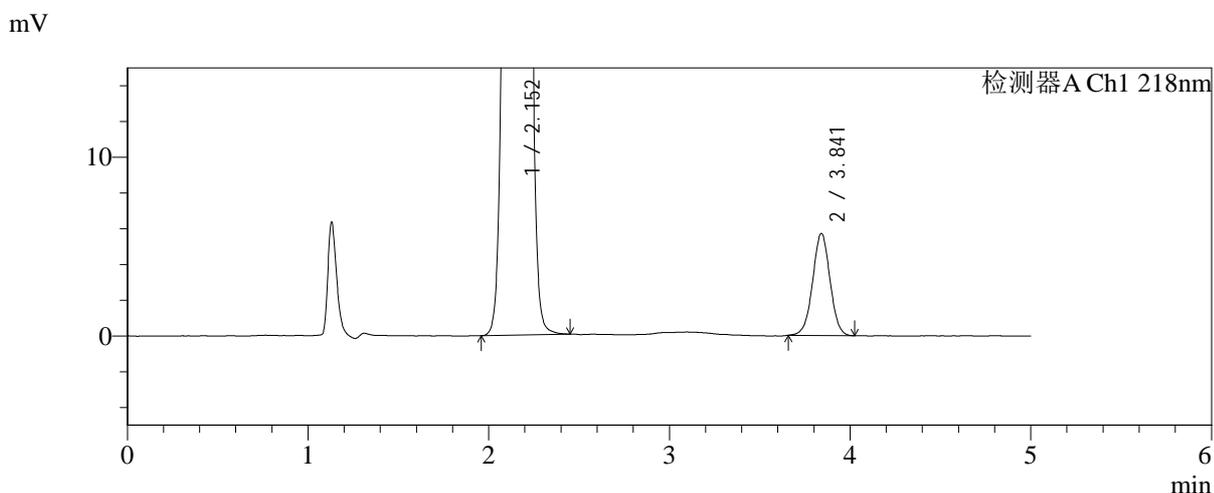
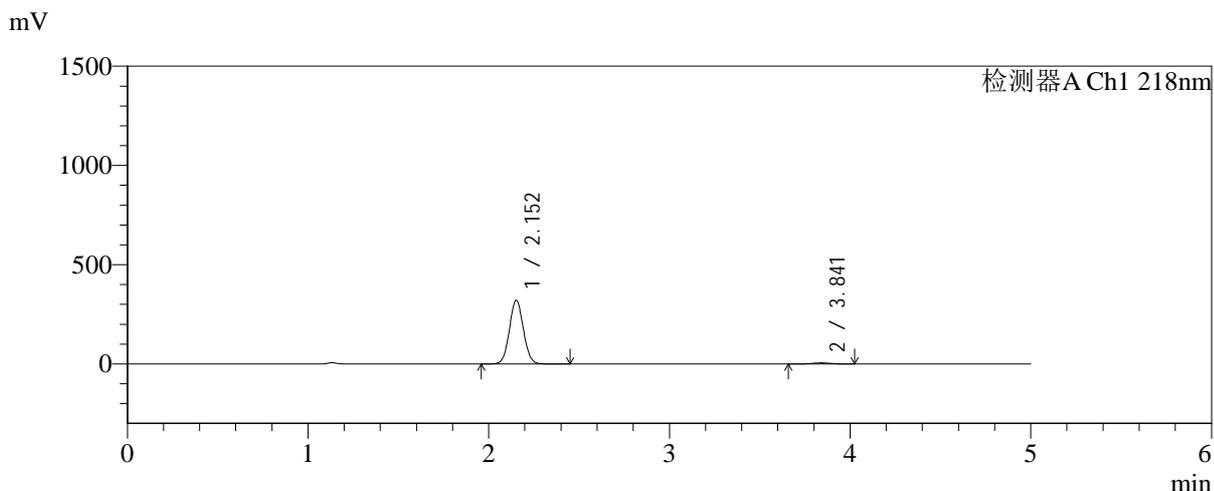
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1722405	97.979	320444	3716	1.055	--
2	3.841	35529	2.021	5285	7717	0.994	10.679
总计		1757935	100.000	325729			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2667-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:02:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

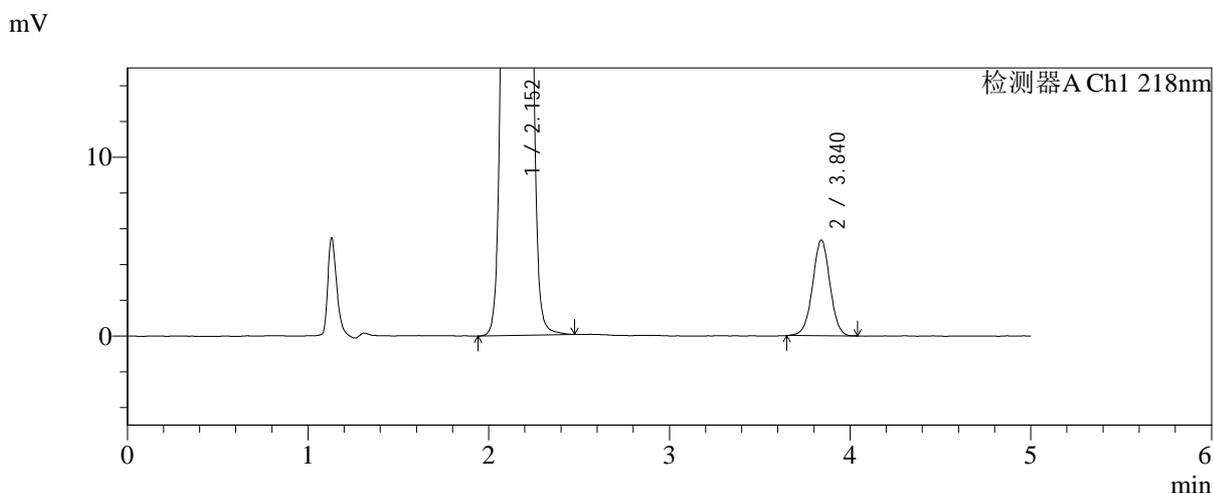
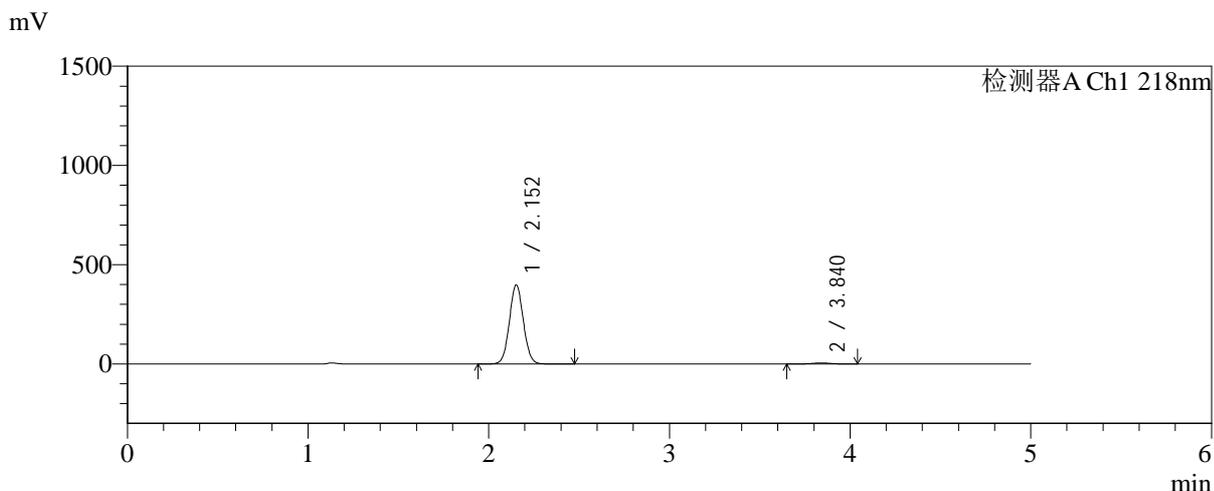
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	1722436	97.830	320076	3715	1.055	--
2	3.841	38201	2.170	5707	7684	1.002	10.670
总计		1760637	100.000	325783			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2668-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:07:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

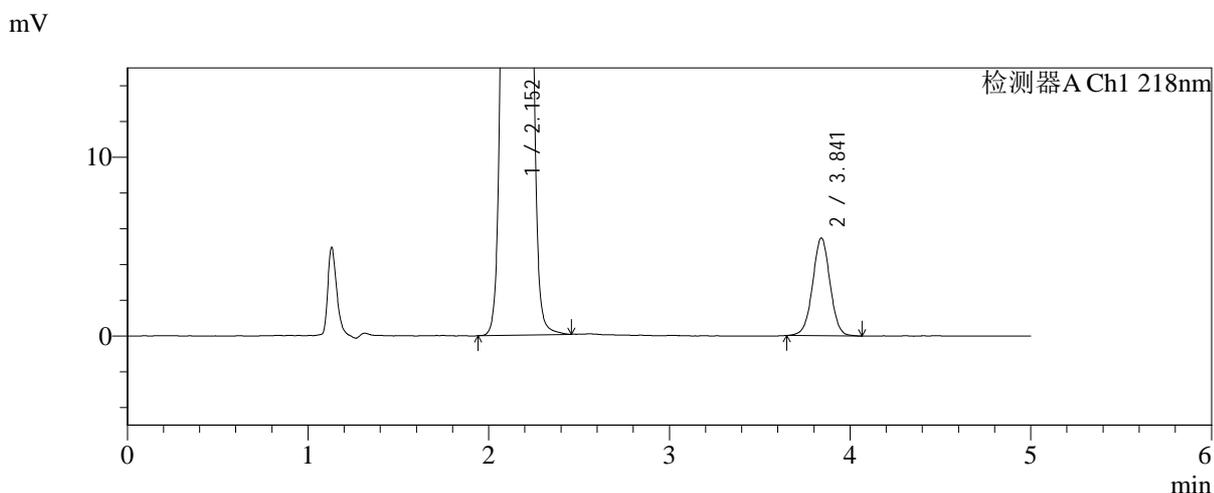
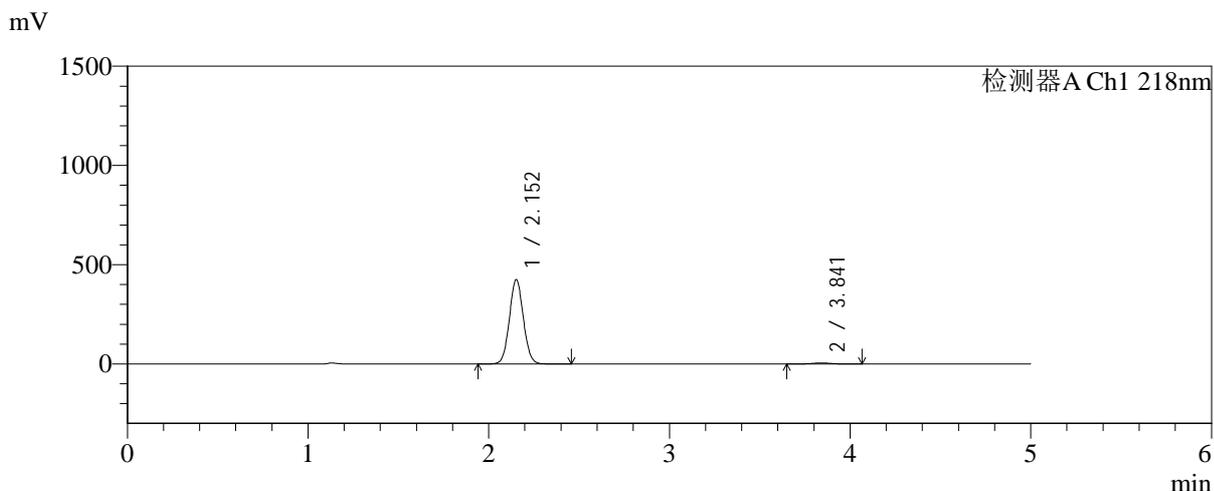
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	2139186	98.353	397212	3713	1.055	--
2	3.840	35829	1.647	5349	7733	1.003	10.687
总计		2175016	100.000	402561			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-180min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2669-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:13:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

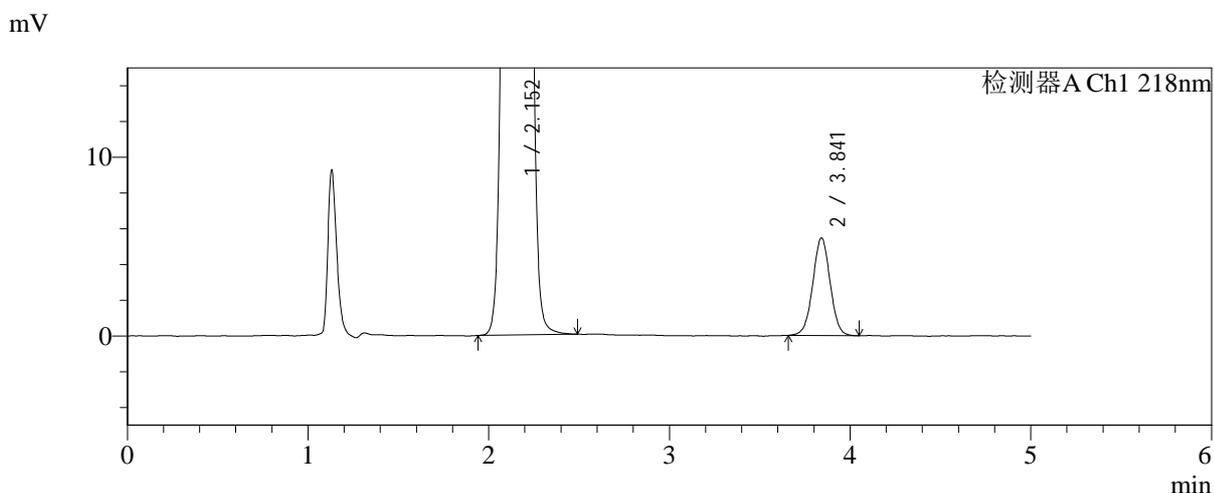
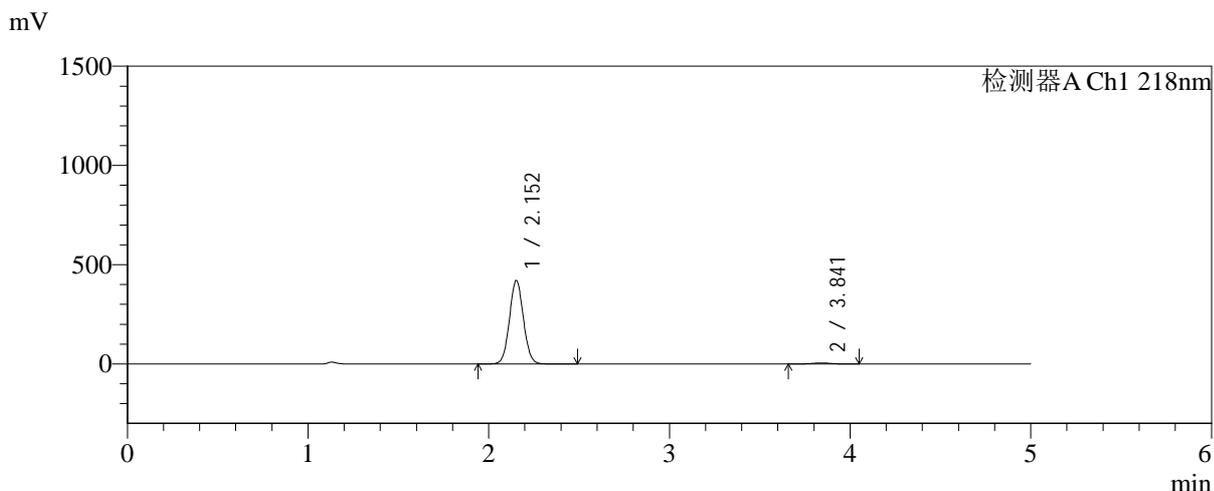
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	2280047	98.417	423637	3716	1.054	--
2	3.841	36673	1.583	5463	7735	1.007	10.690
总计		2316720	100.000	429101			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-180min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2670-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:18:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

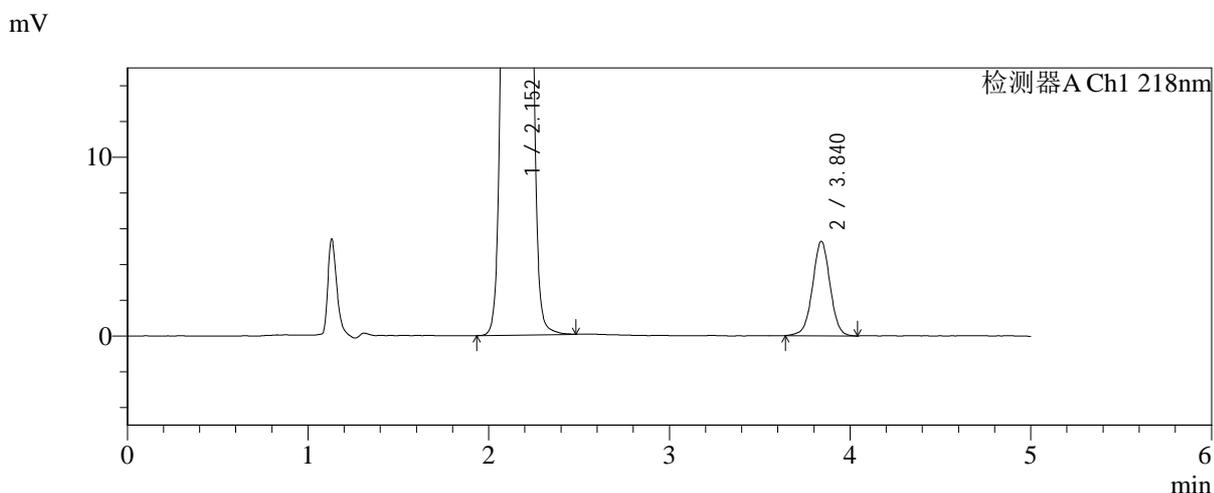
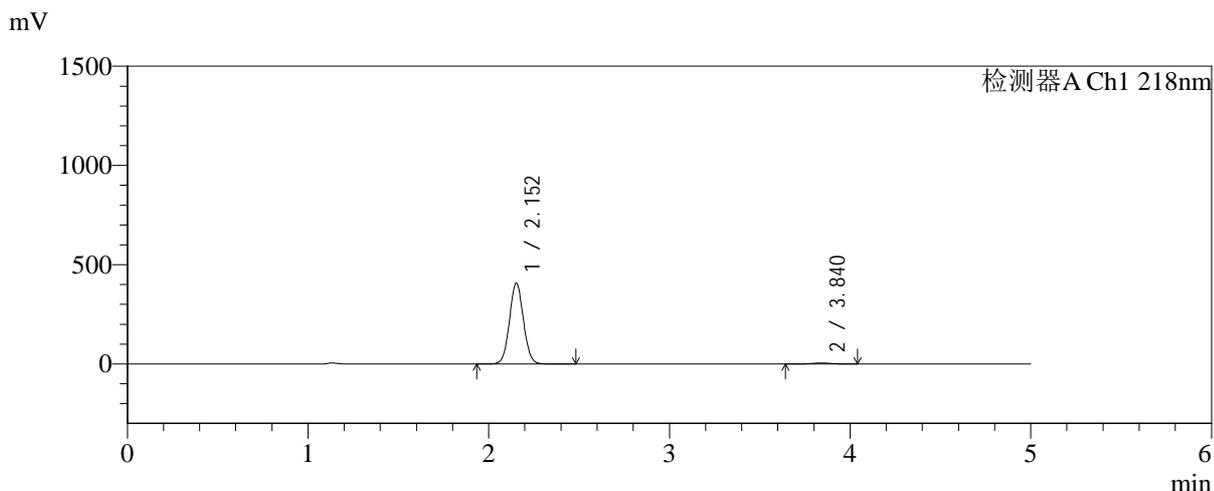
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	2258368	98.413	419918	3713	1.054	--
2	3.841	36422	1.587	5448	7739	1.006	10.691
总计		2294789	100.000	425366			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-180min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2671-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:24:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

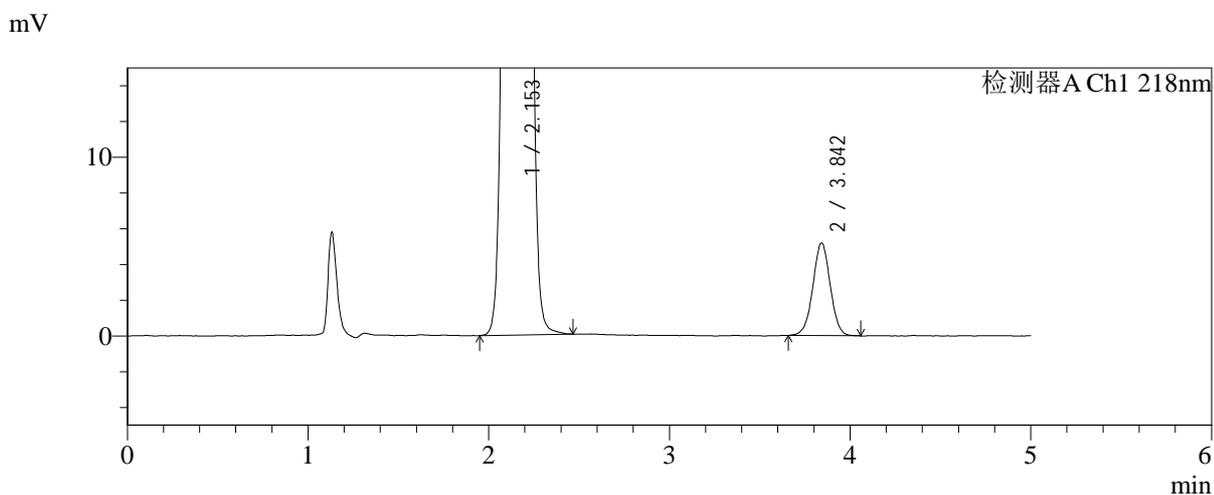
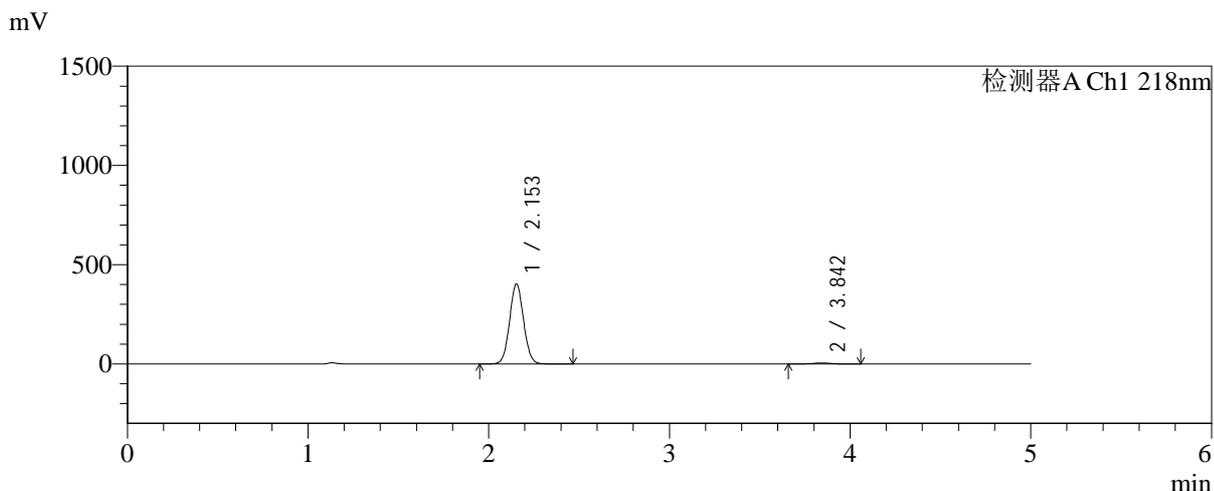
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	2183147	98.394	405980	3713	1.054	--
2	3.840	35637	1.606	5281	7666	1.001	10.658
总计		2218784	100.000	411261			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-180min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2672-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-180min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 08:29:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

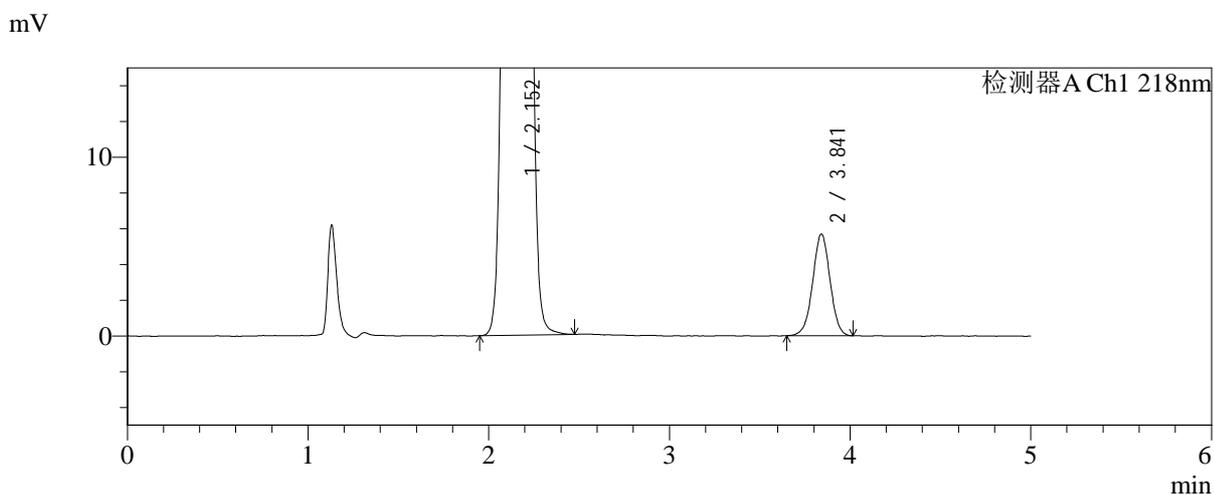
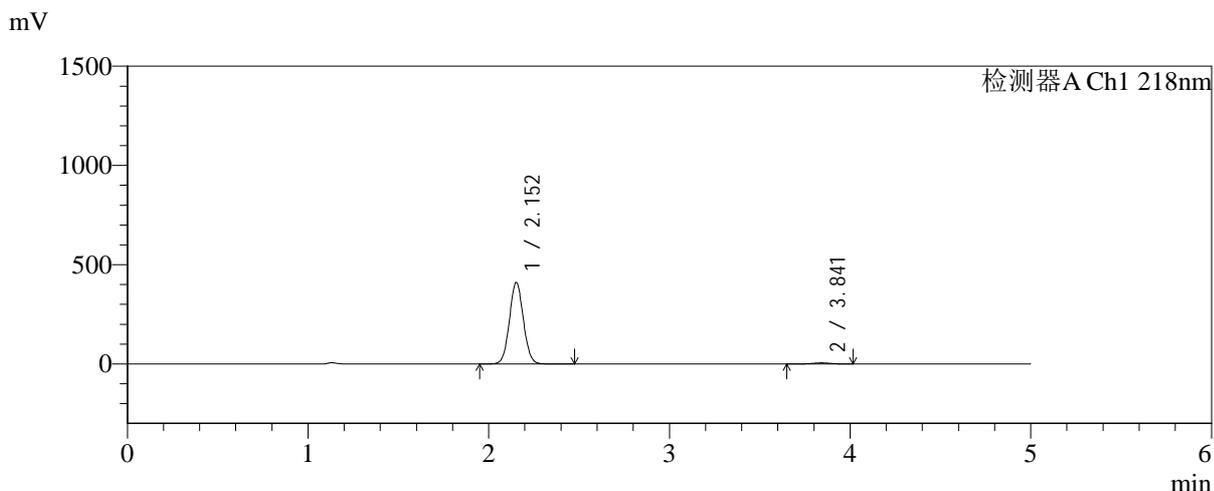
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	2164106	98.421	402846	3719	1.055	--
2	3.842	34722	1.579	5175	7699	1.002	10.674
总计		2198828	100.000	408021			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-180min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2673-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:34:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:18:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

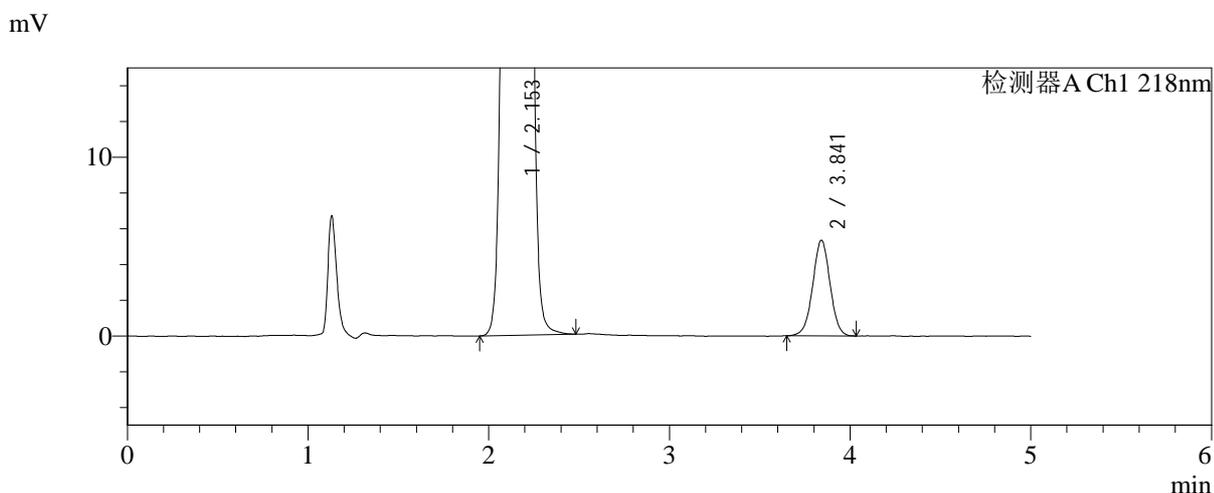
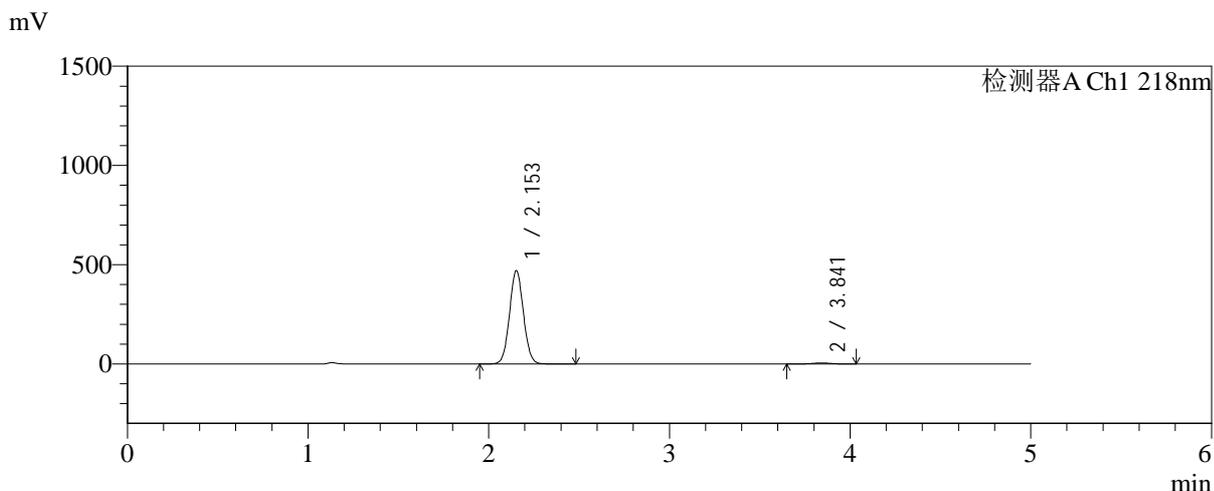
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	2202813	98.304	409570	3720	1.054	--
2	3.841	38010	1.696	5682	7731	0.997	10.692
总计		2240822	100.000	415251			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-180min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2674-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

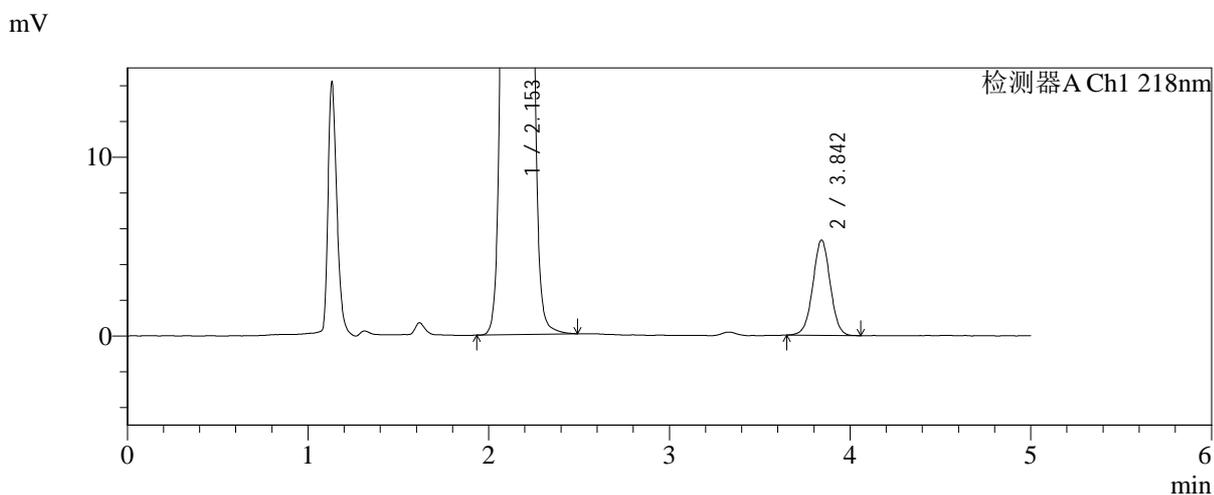
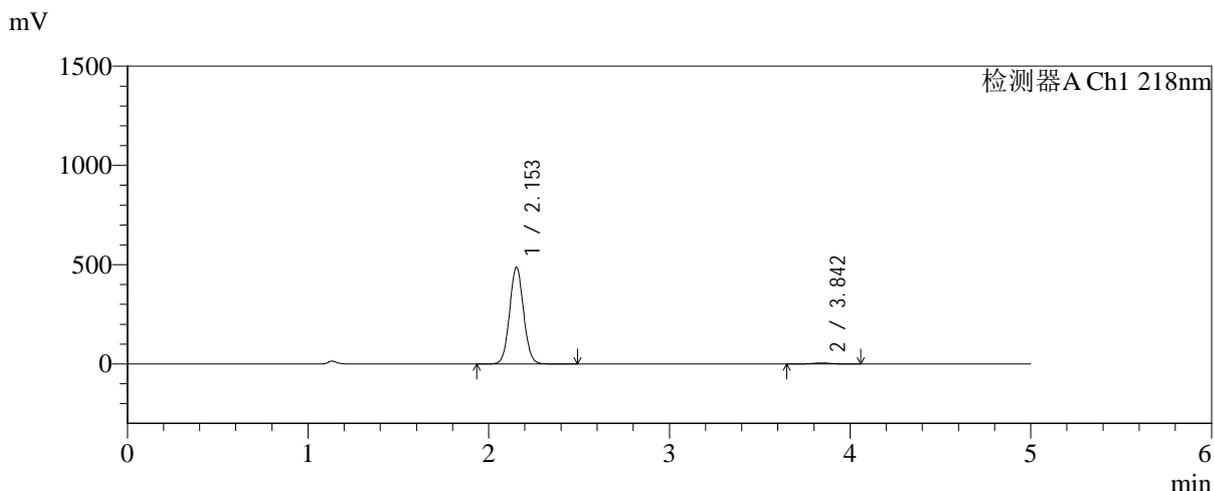
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	2514929	98.598	469440	3742	1.053	--
2	3.841	35750	1.402	5345	7717	0.998	10.697
总计		2550679	100.000	474785			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-240min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2675-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-240min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 08:45:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

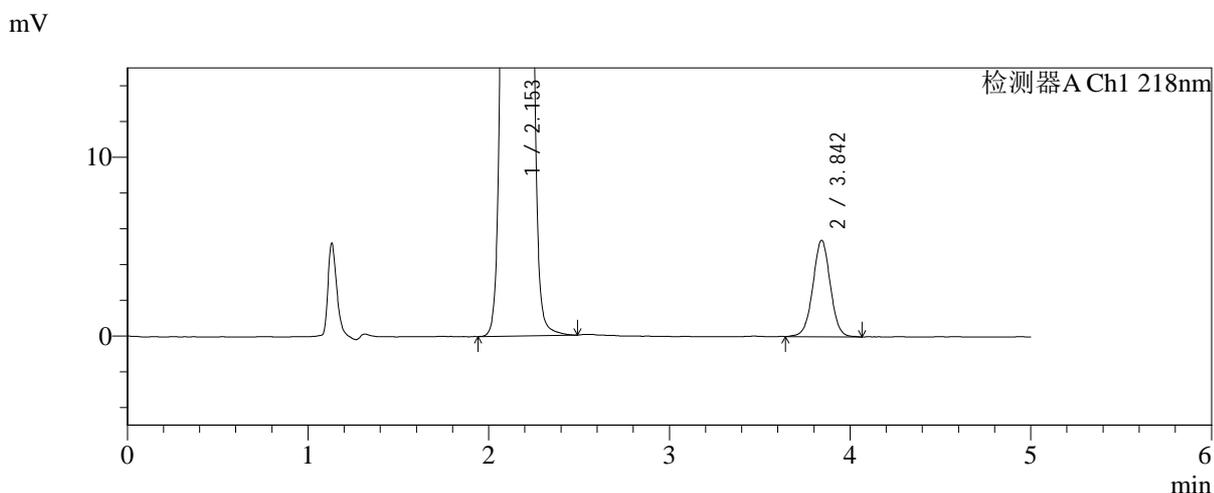
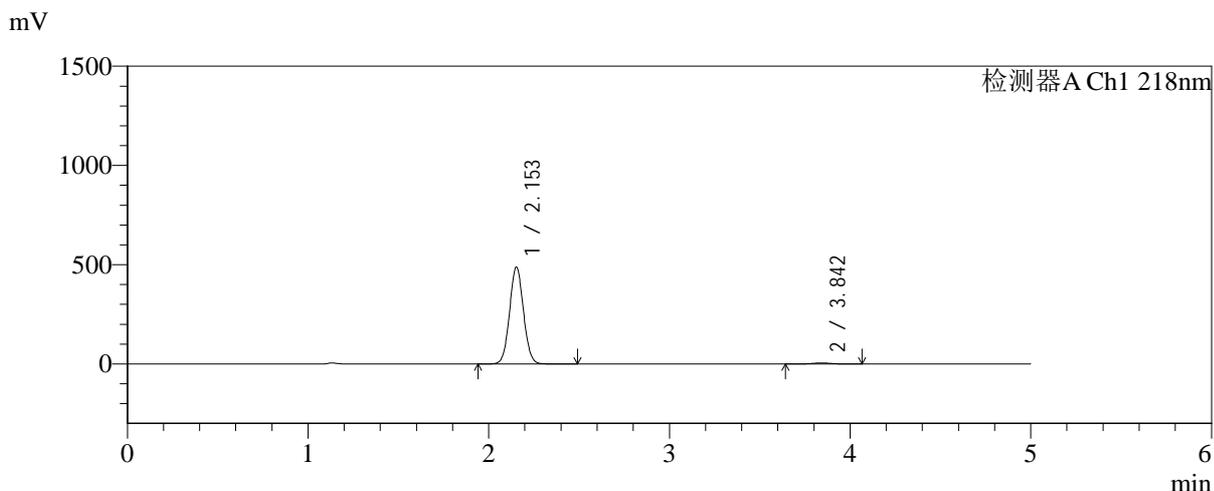
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	2617013	98.657	486500	3719	1.058	--
2	3.842	35614	1.343	5315	7741	1.009	10.690
总计		2652627	100.000	491815			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-240min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2676-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 08:50:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

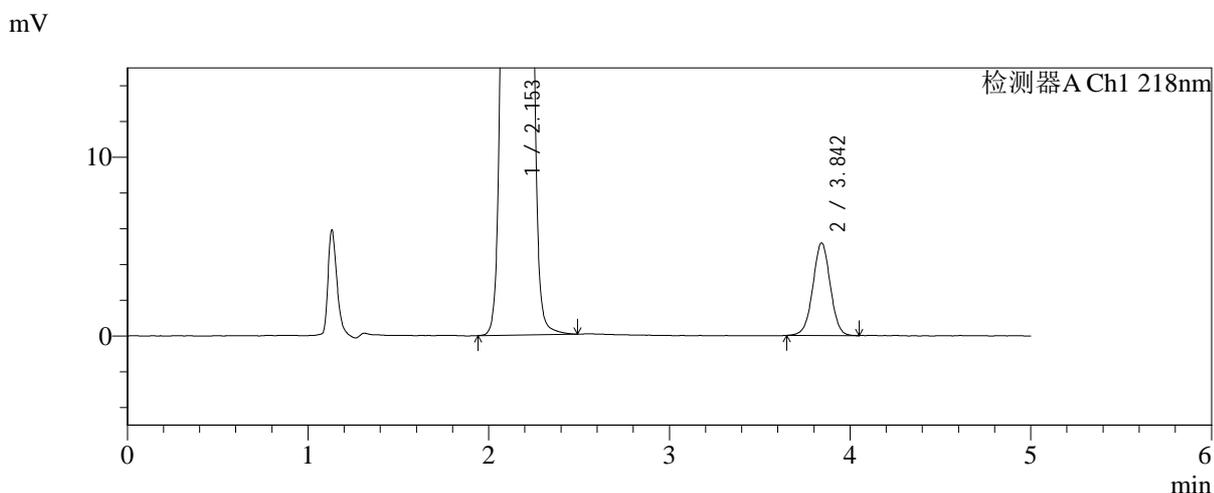
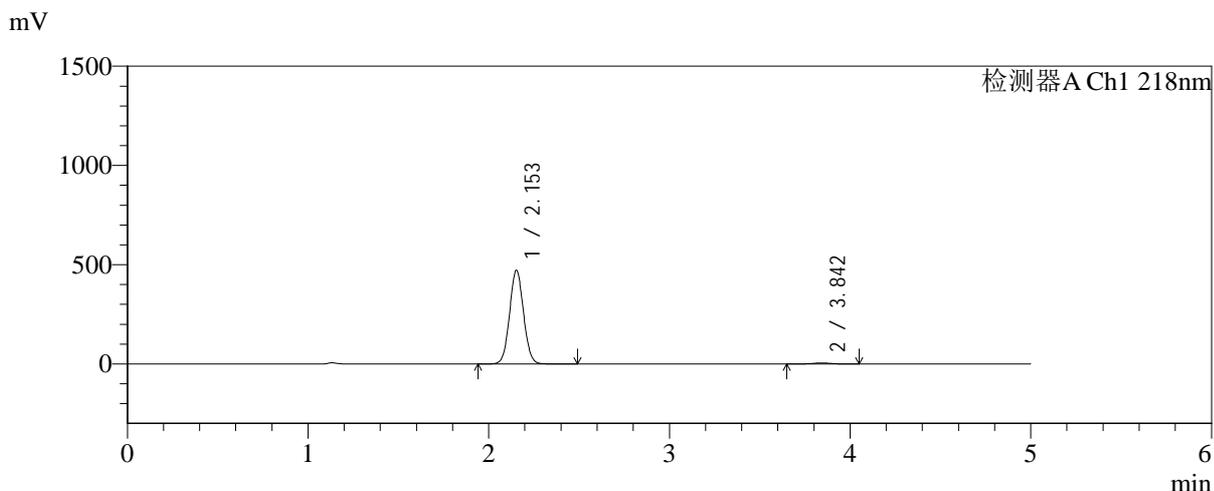
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	2610536	98.631	487449	3743	1.053	--
2	3.842	36246	1.369	5377	7707	1.003	10.698
总计		2646782	100.000	492826			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-240min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2677-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-240min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 08:56:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

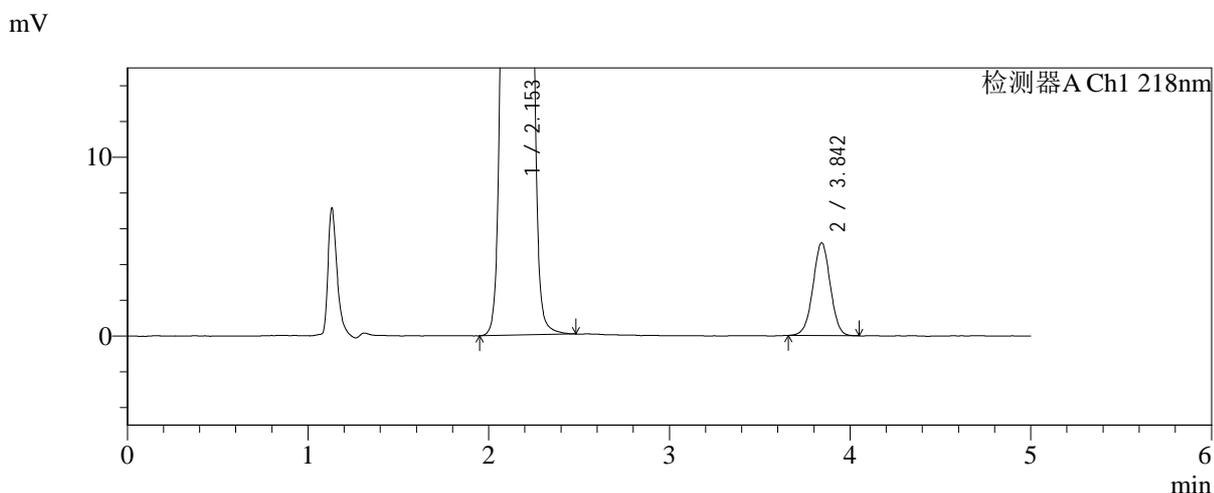
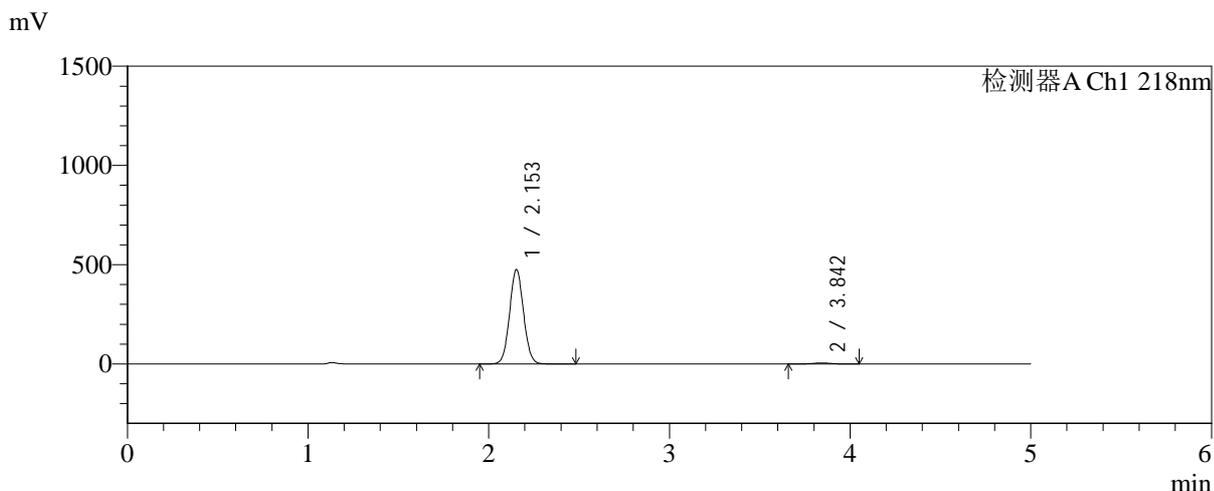
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	2530893	98.648	471393	3725	1.054	--
2	3.842	34695	1.352	5157	7675	0.999	10.671
总计		2565588	100.000	476550			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-240min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2678-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:01:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

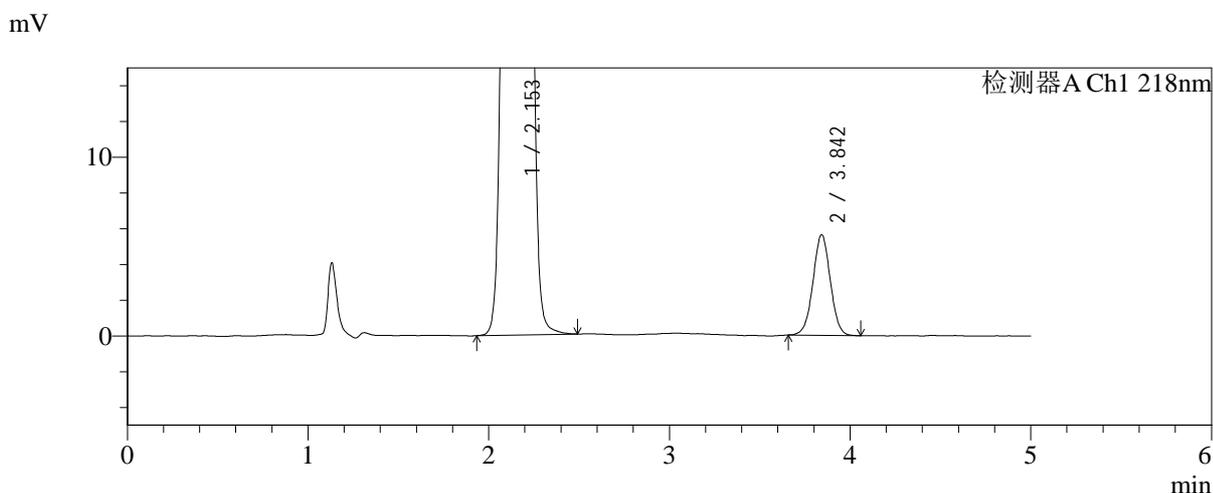
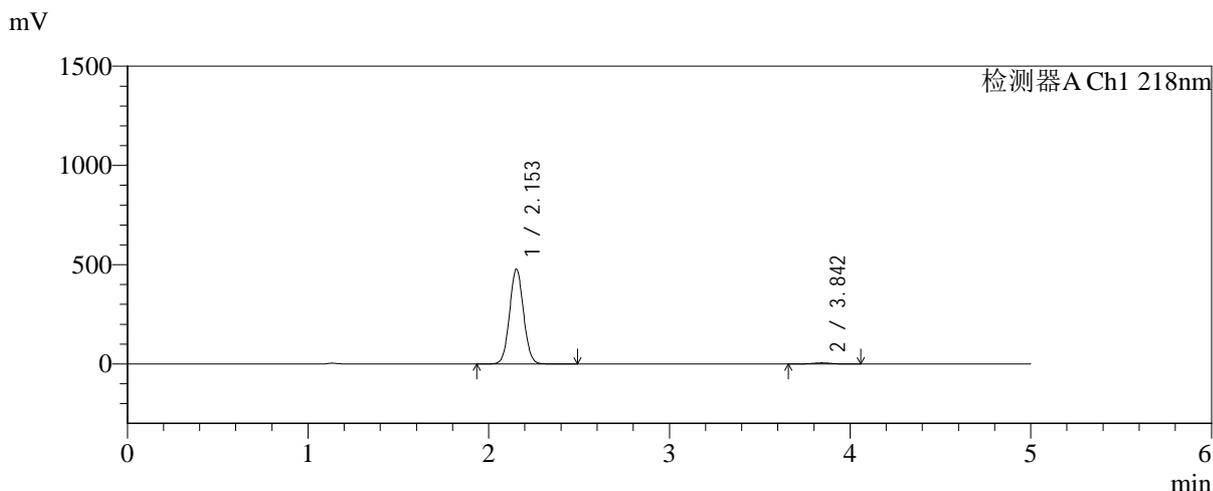
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	2553302	98.662	475209	3718	1.054	--
2	3.842	34618	1.338	5173	7703	0.999	10.679
总计		2587920	100.000	480383			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2679-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:07:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

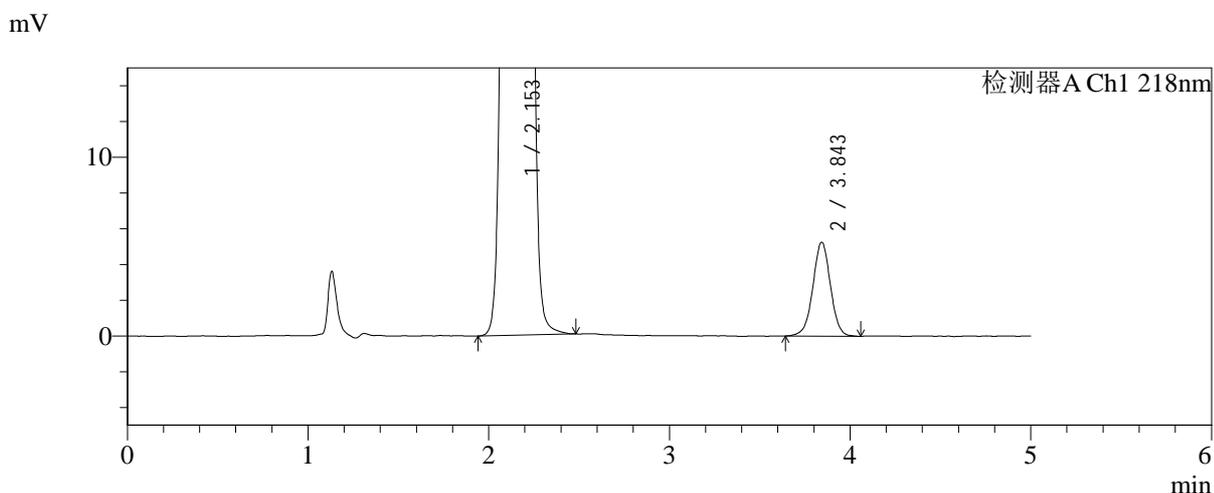
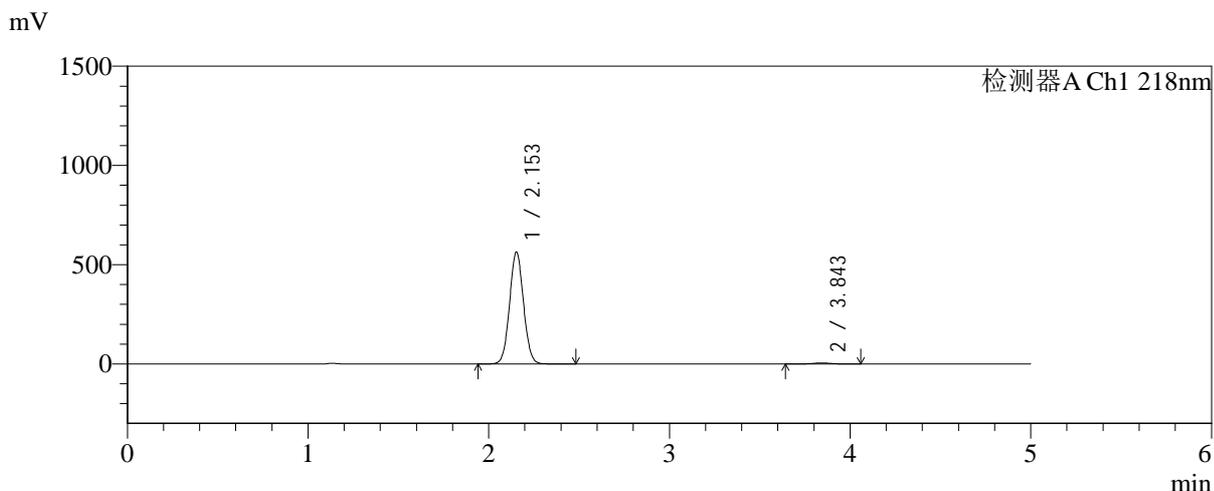
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	2563562	98.553	477316	3722	1.054	--
2	3.842	37637	1.447	5613	7691	1.010	10.677
总计		2601199	100.000	482929			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-240min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2680-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:12:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

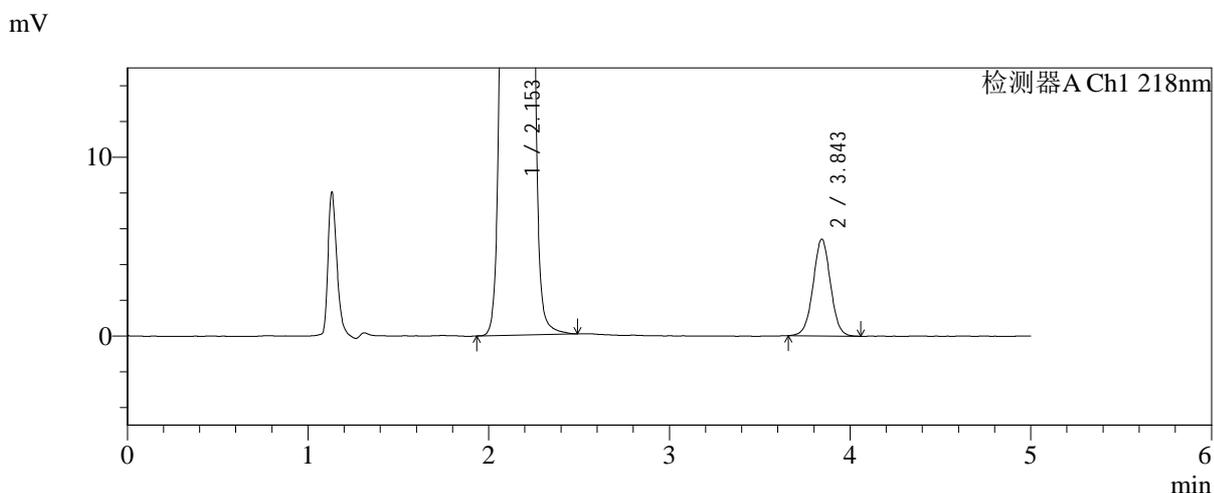
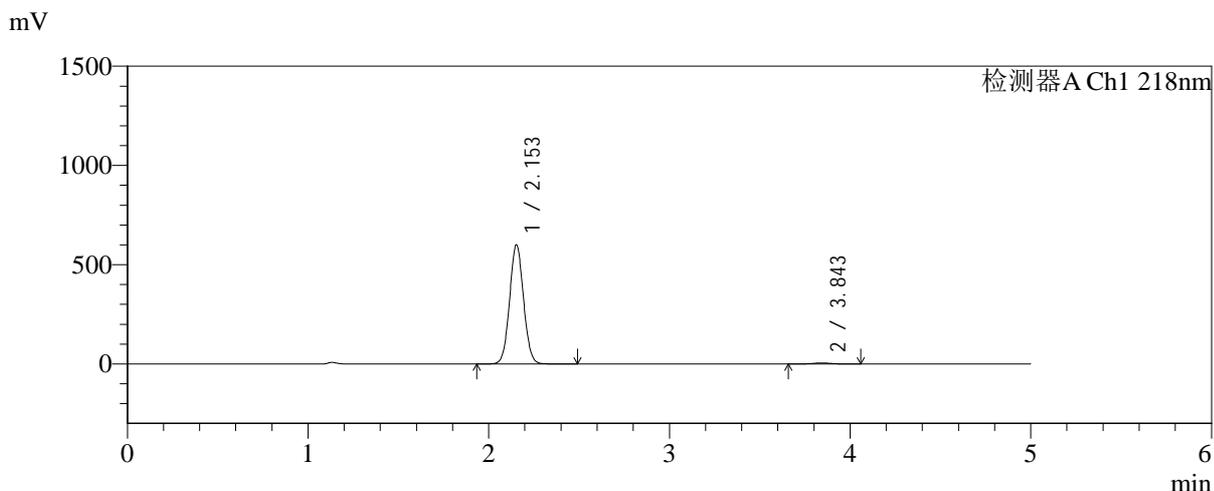
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3024436	98.840	563207	3724	1.054	--
2	3.843	35493	1.160	5236	7690	0.998	10.680
总计		3059929	100.000	568443			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-360min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2681-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-360min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 09:17:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

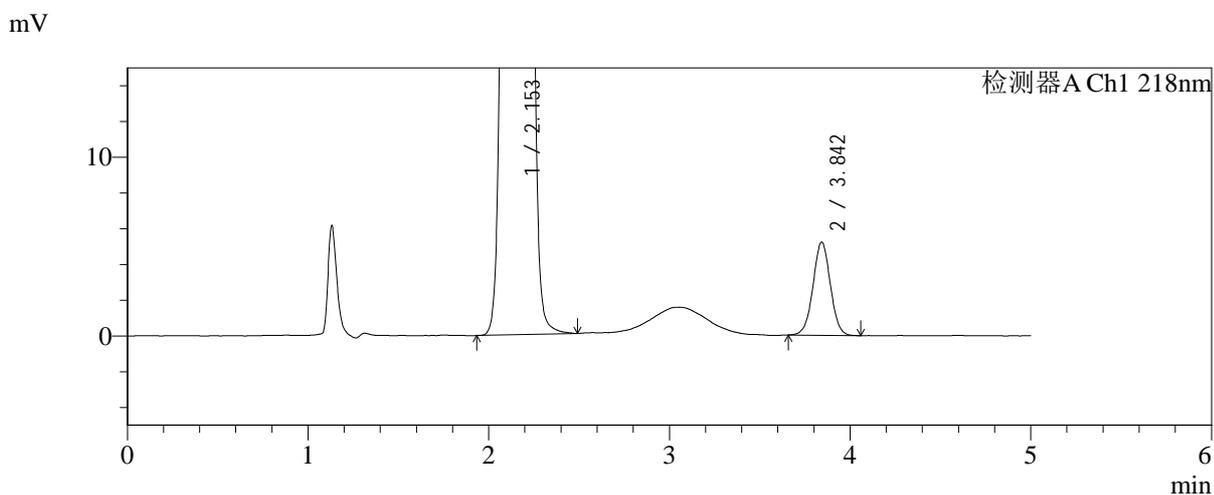
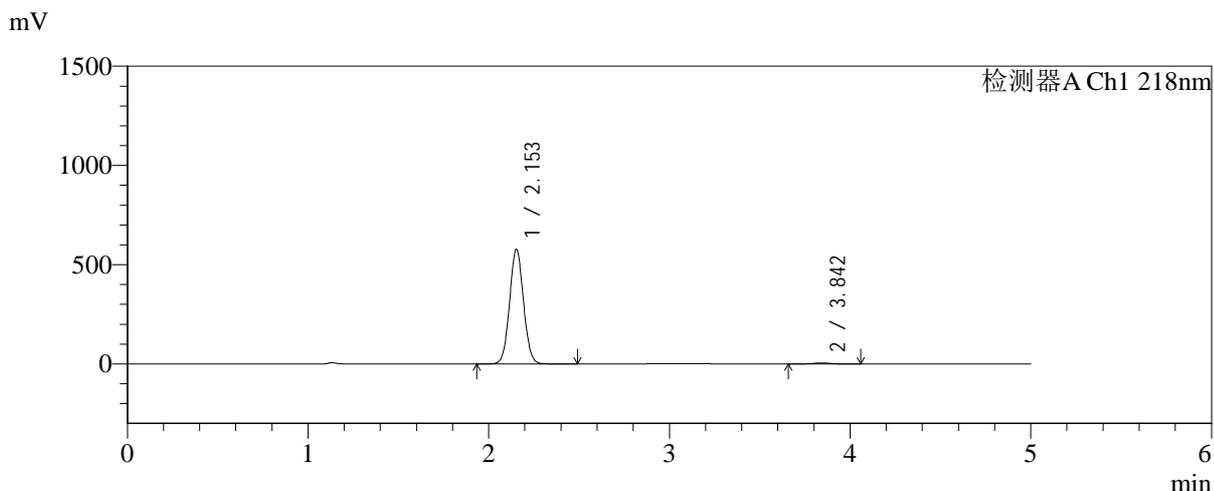
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3219942	98.888	599731	3724	1.054	--
2	3.843	36209	1.112	5399	7727	1.008	10.695
总计		3256150	100.000	605130			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-360min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-39/29-2682-3 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-360min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 09:23:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V3): 2026/01/15 13:23:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

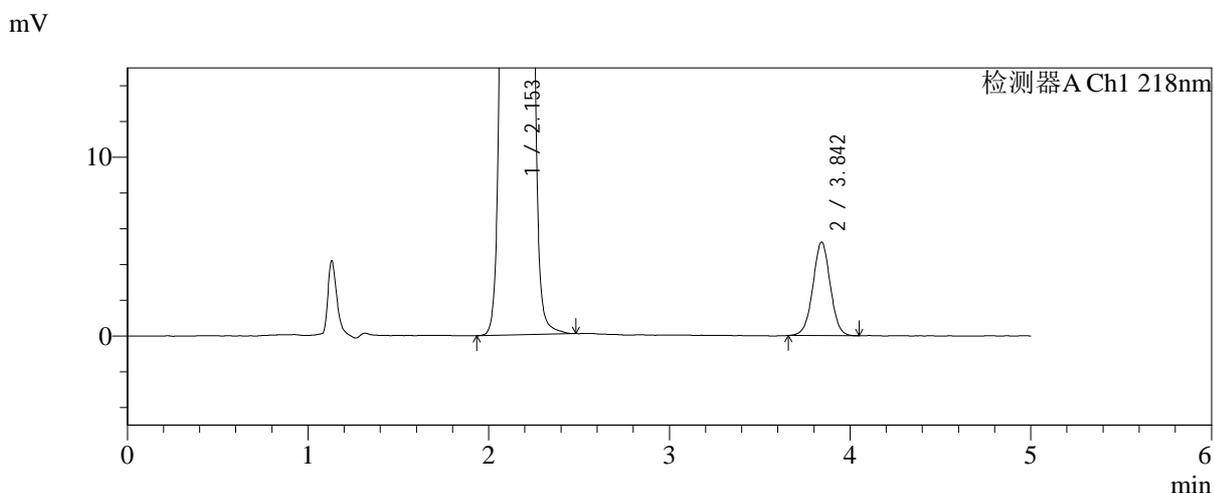
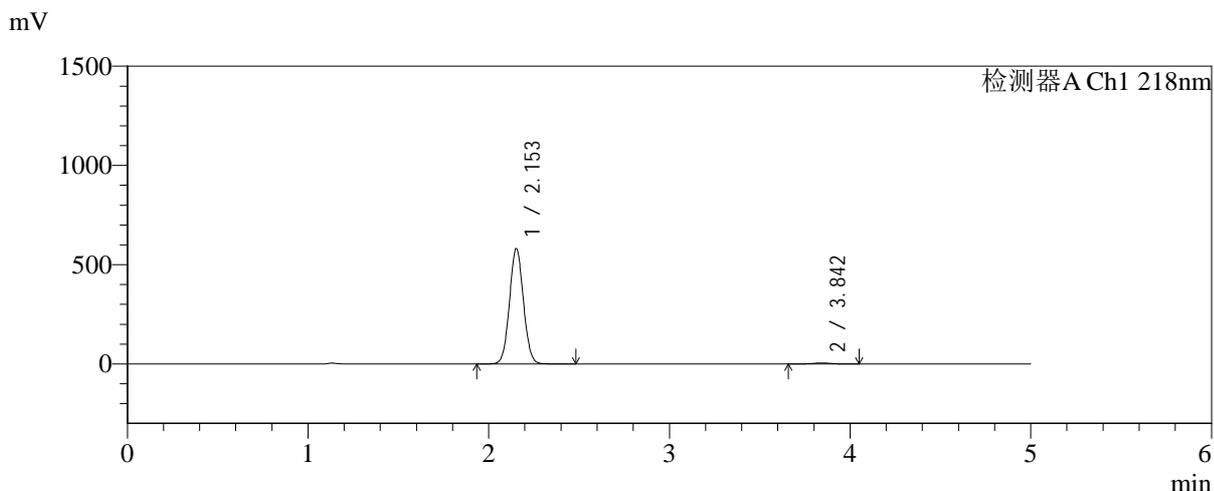
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3095972	98.886	576810	3727	1.053	--
2	3.842	34884	1.114	5195	7764	1.009	10.710
总计		3130856	100.000	582005			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-360min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2683-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:28:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

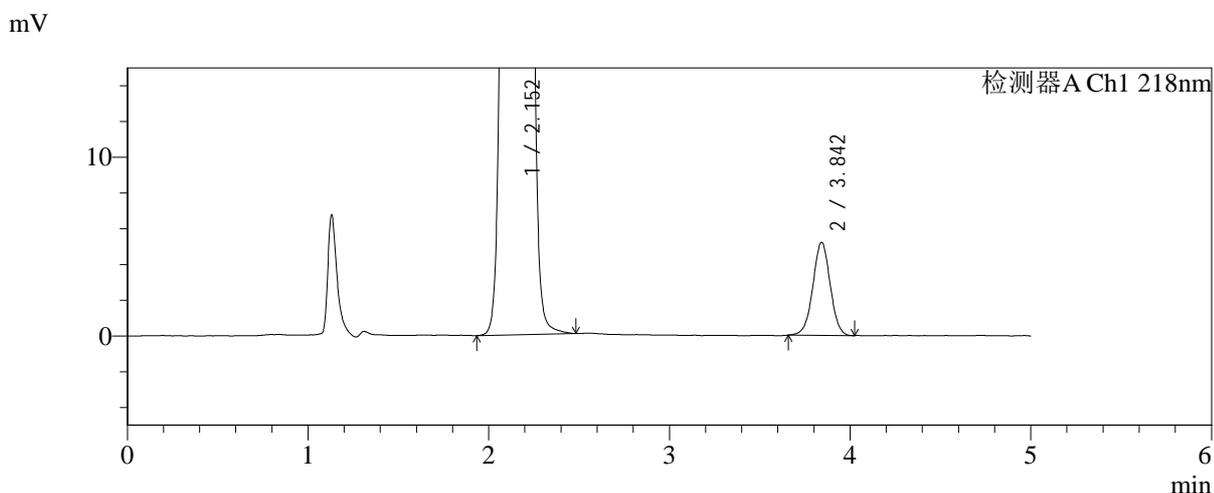
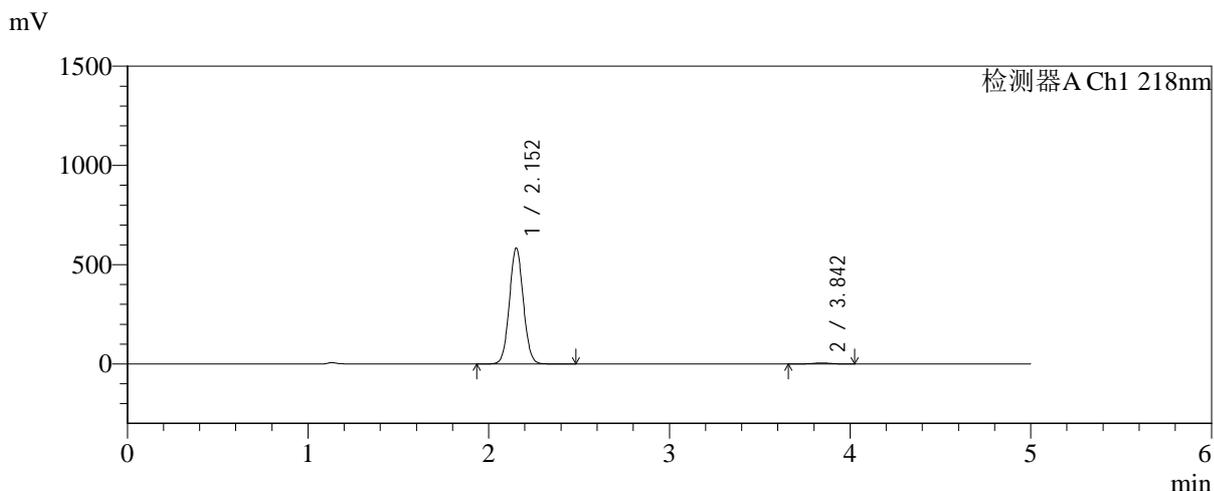
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3118358	98.890	580039	3718	1.054	--
2	3.842	34995	1.110	5211	7702	1.005	10.682
总计		3153353	100.000	585250			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-360min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2684-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:33:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3124101	98.901	581961	3736	1.053	--
2	3.842	34720	1.099	5187	7774	0.998	10.725
总计		3158821	100.000	587148			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-360min-片5
供试品溶液-1

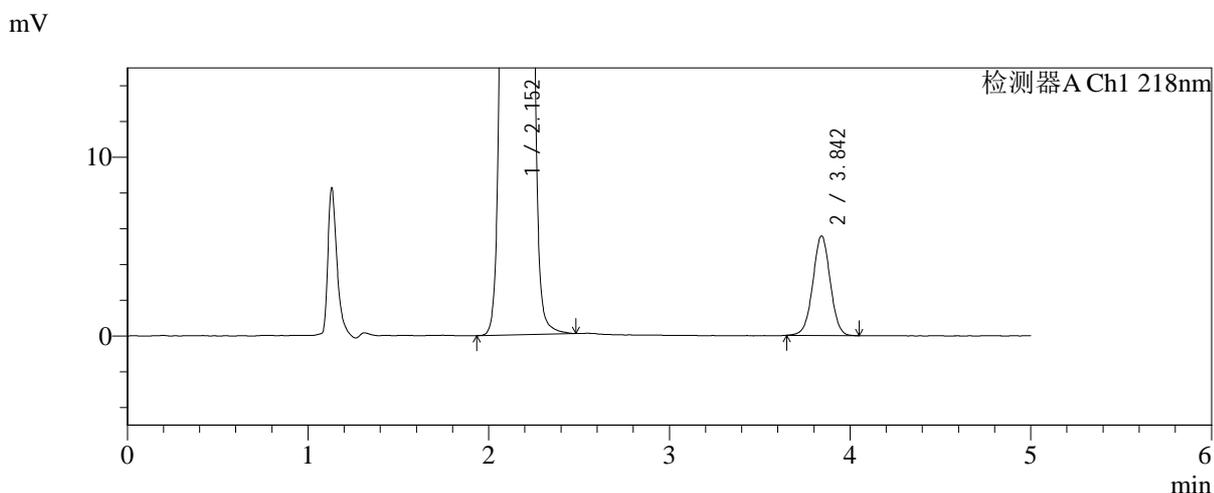
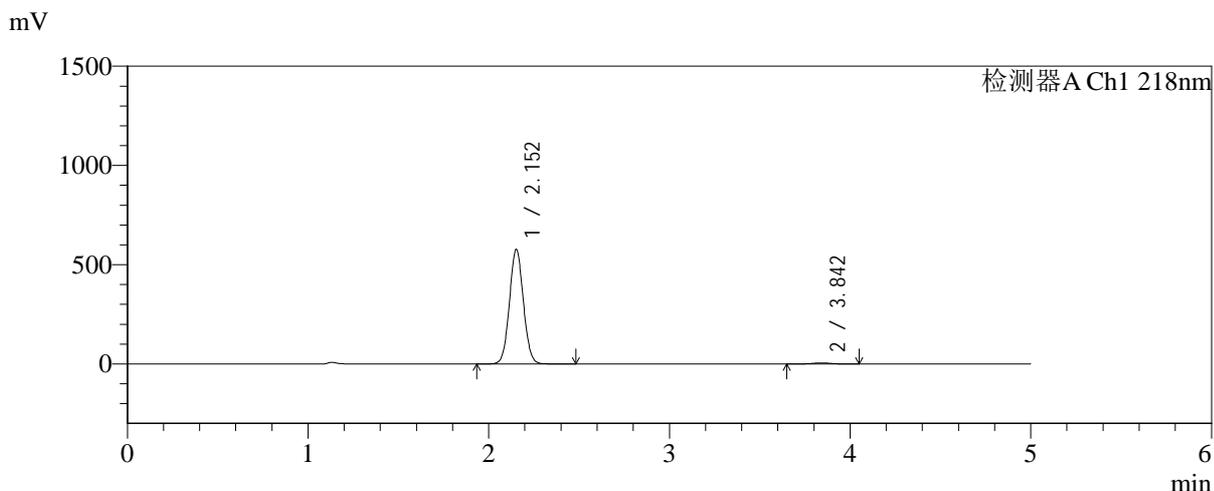


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2685-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:39:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3095068	98.810	575413	3718	1.053	--
2	3.842	37272	1.190	5558	7754	1.005	10.703
总计		3132341	100.000	580971			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-360min-片6
 供试品溶液-1

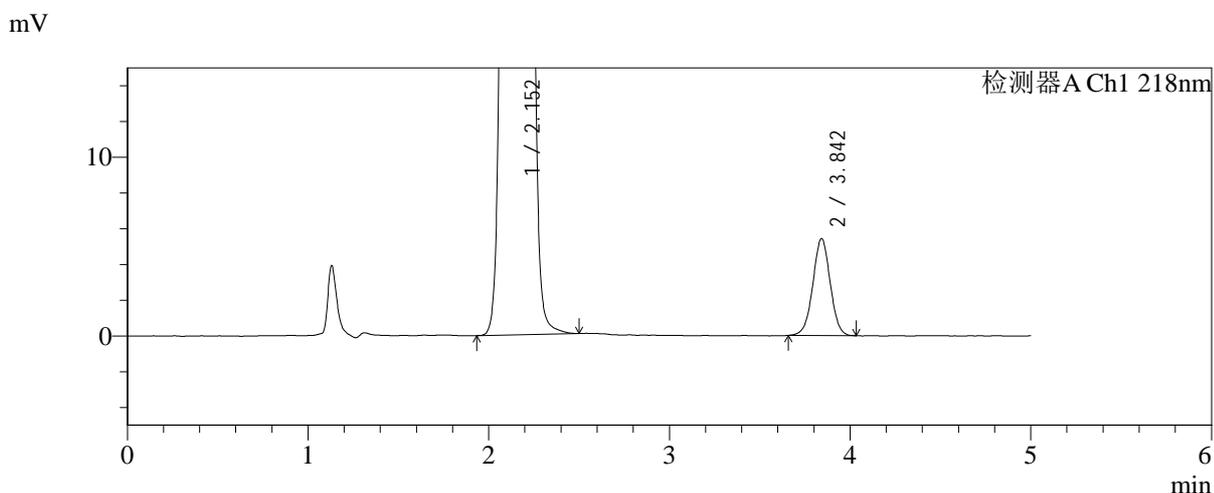
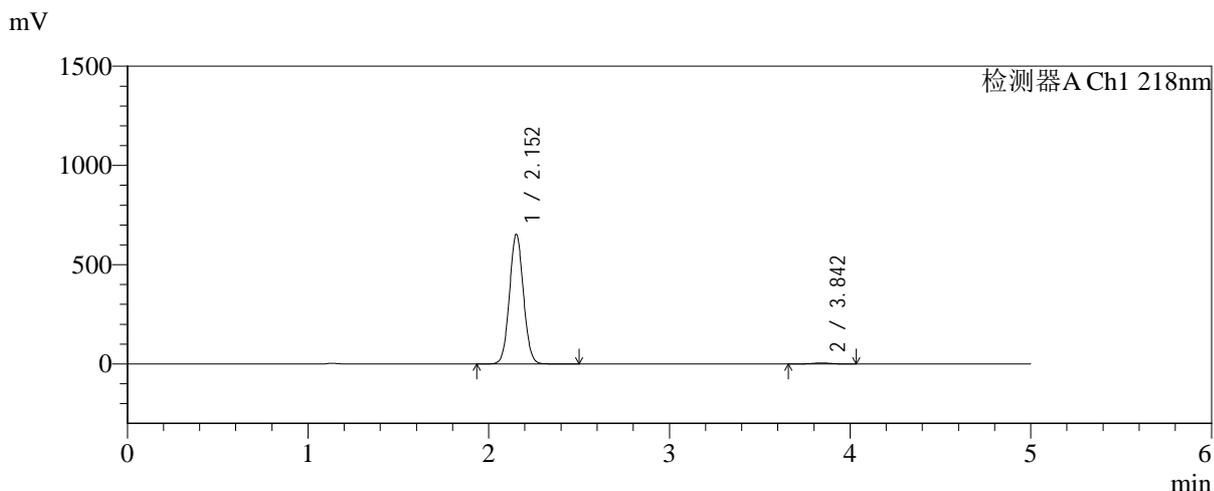


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2686-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:44:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

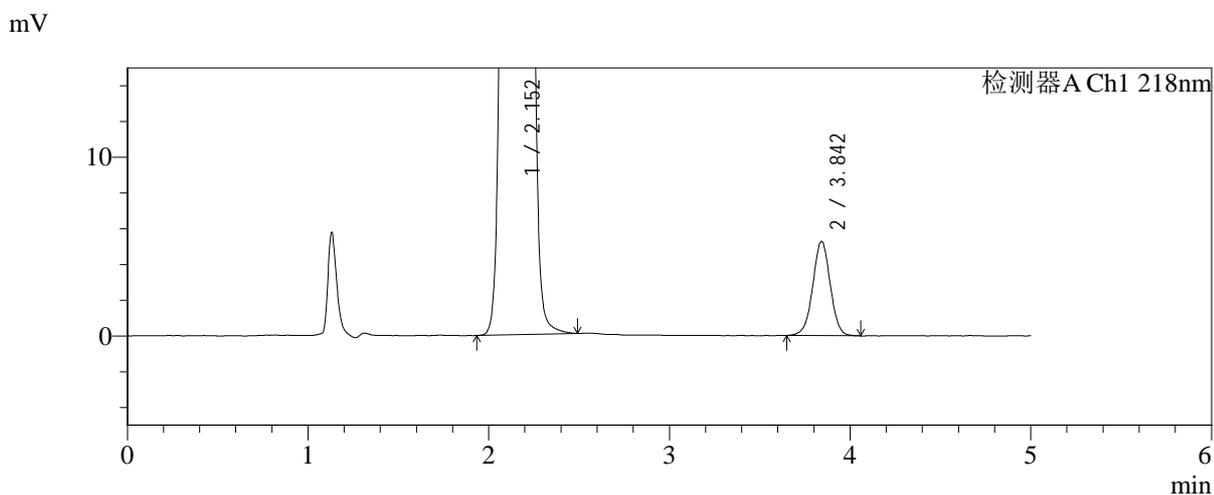
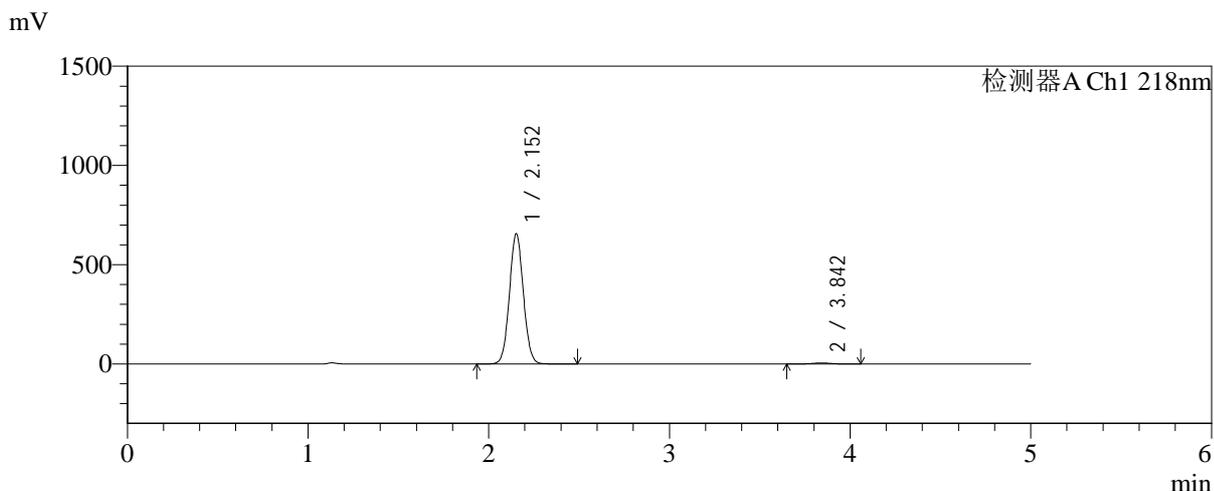
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3508359	98.980	652034	3709	1.054	--
2	3.842	36147	1.020	5404	7699	0.999	10.675
总计		3544505	100.000	657438			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2687-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 09:50:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

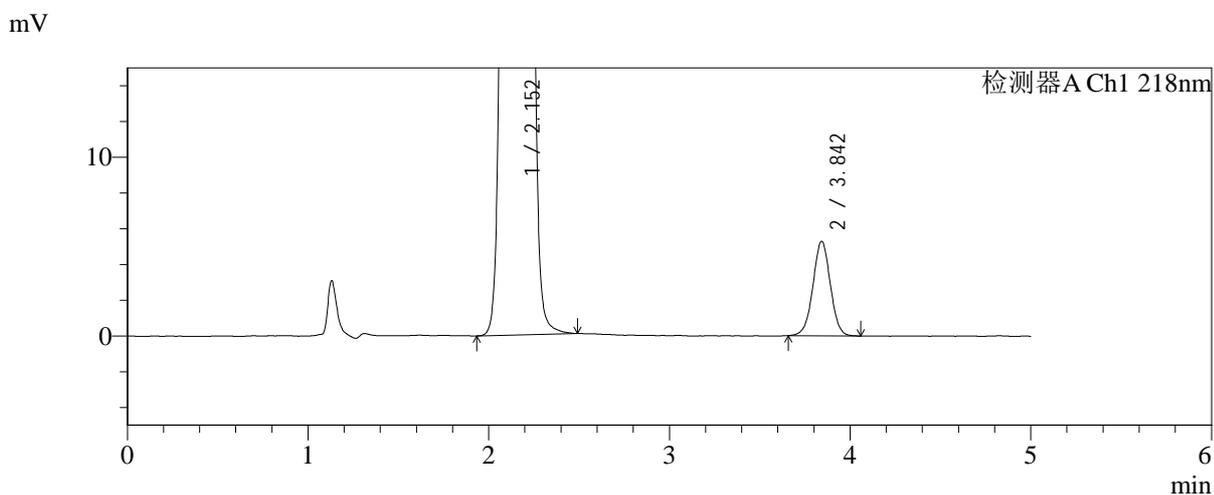
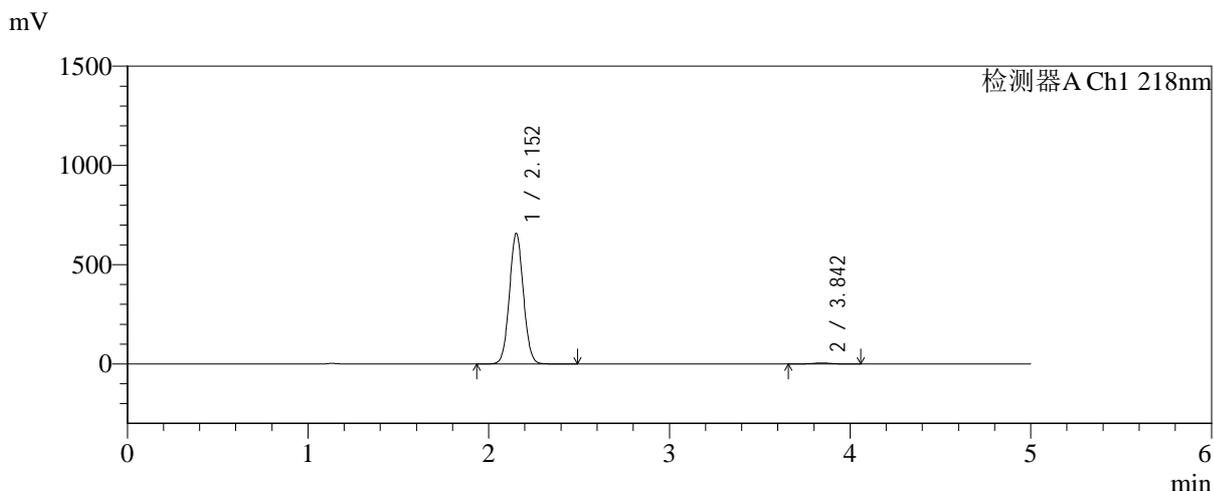
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3520878	99.002	654088	3714	1.054	--
2	3.842	35476	0.998	5261	7674	0.997	10.670
总计		3556354	100.000	659348			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-480min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2688-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-480min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 09:55:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

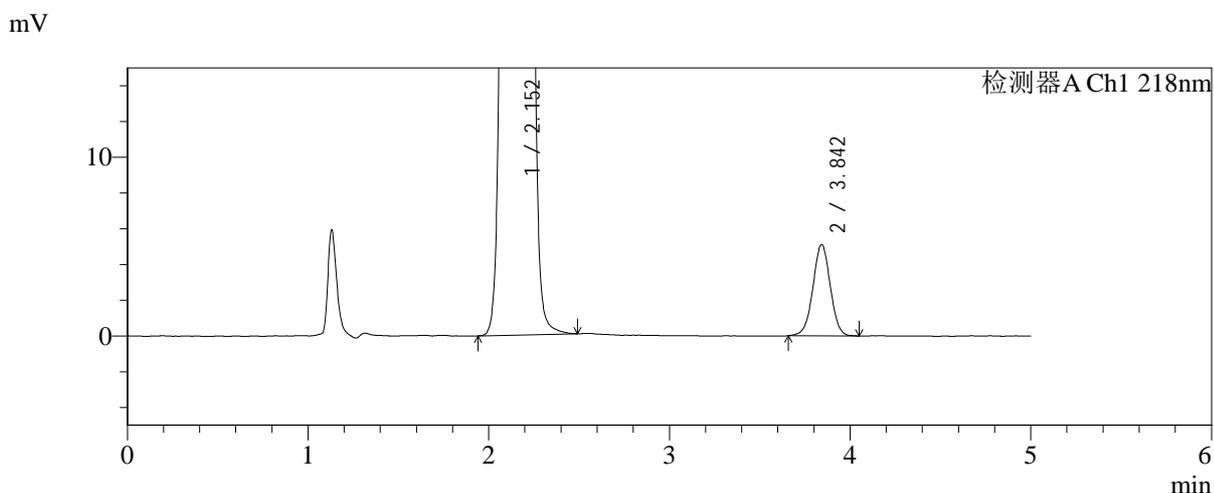
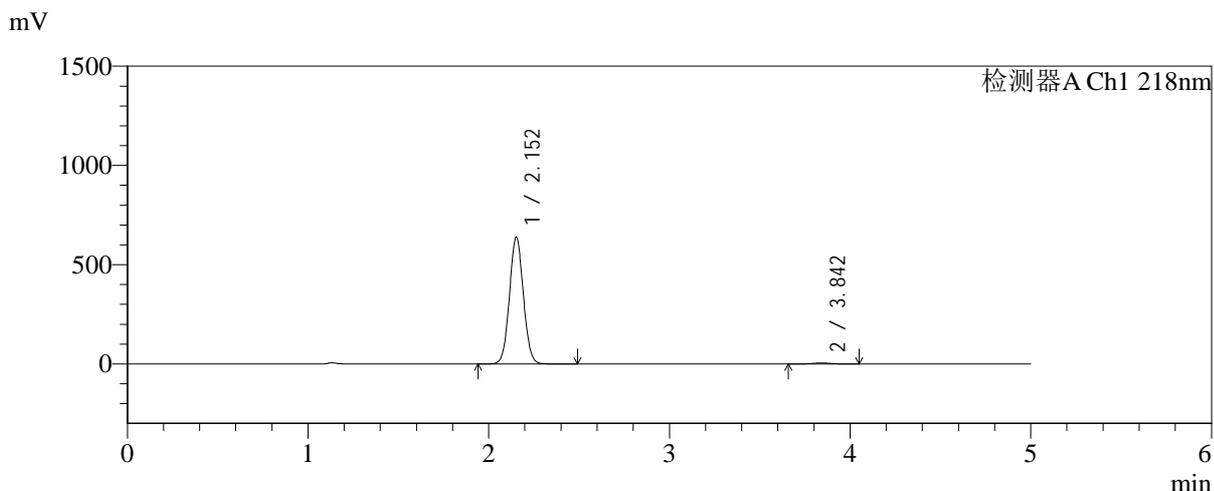
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3529758	99.006	655713	3714	1.053	--
2	3.842	35424	0.994	5267	7668	1.006	10.670
总计		3565182	100.000	660980			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-480min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2689-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 10:00:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

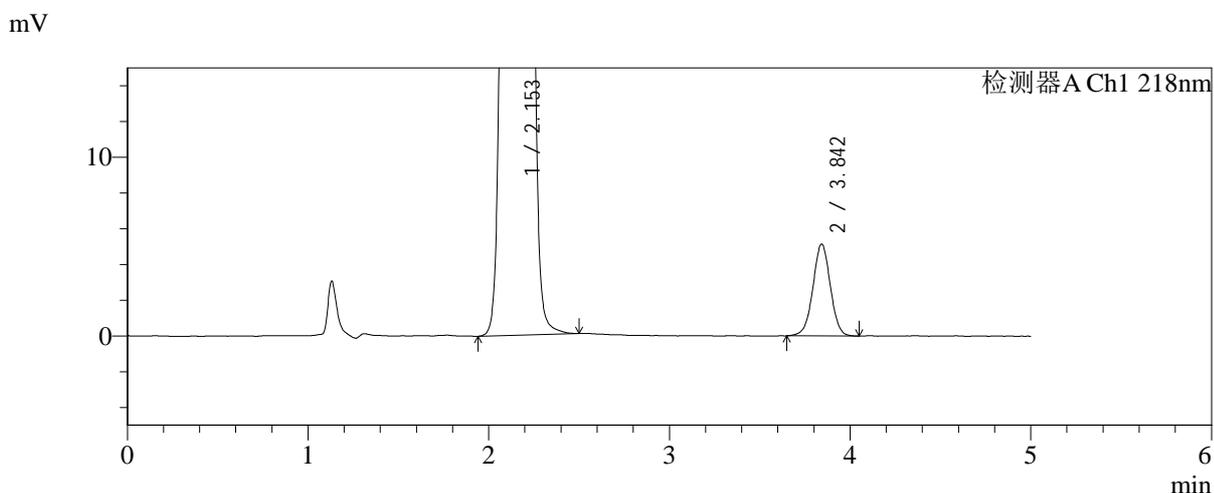
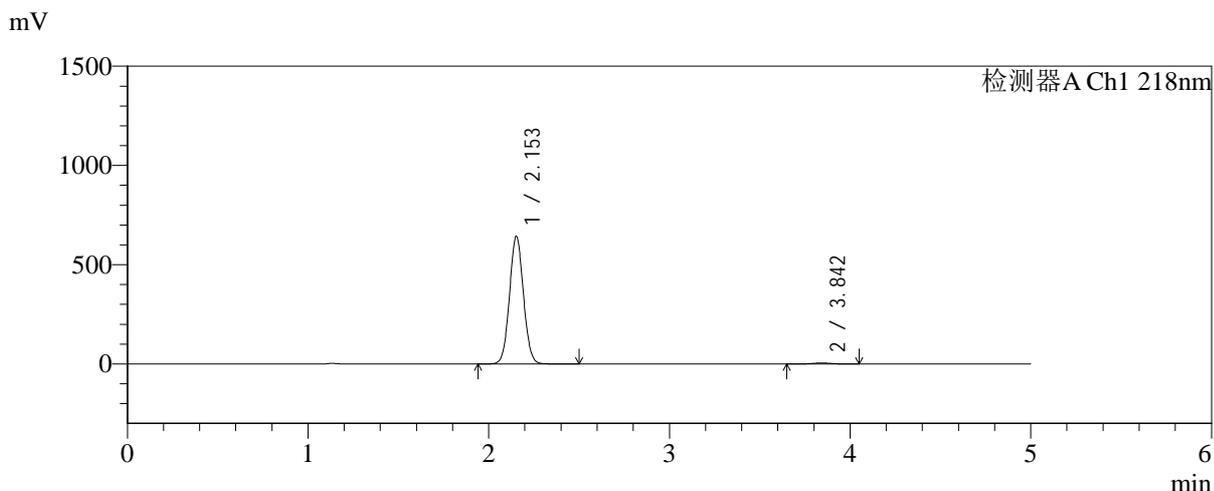
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3423411	99.011	636726	3722	1.053	--
2	3.842	34190	0.989	5098	7737	1.001	10.701
总计		3457600	100.000	641824			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-480min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2690-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-480min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 10:06:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

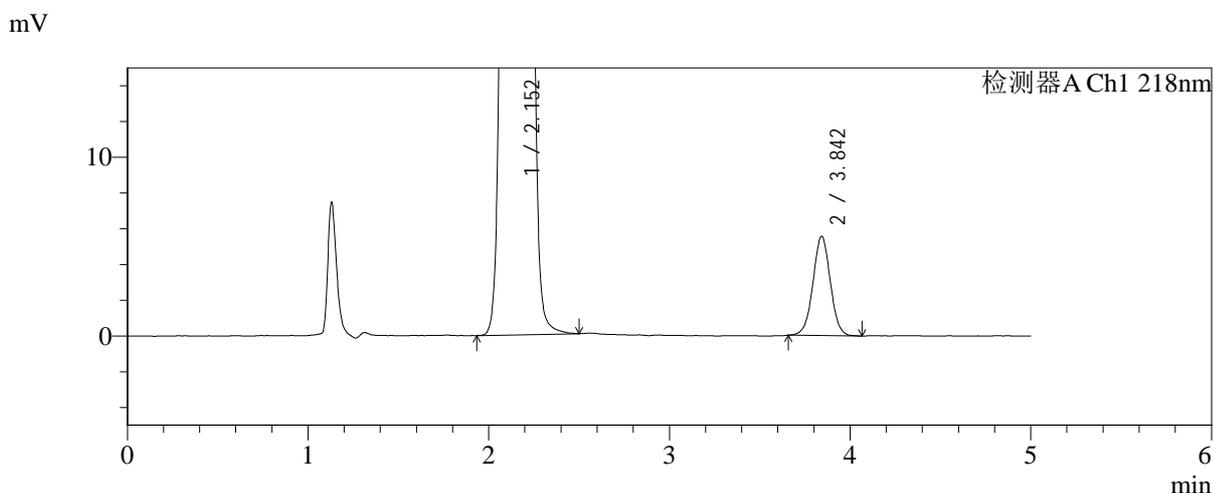
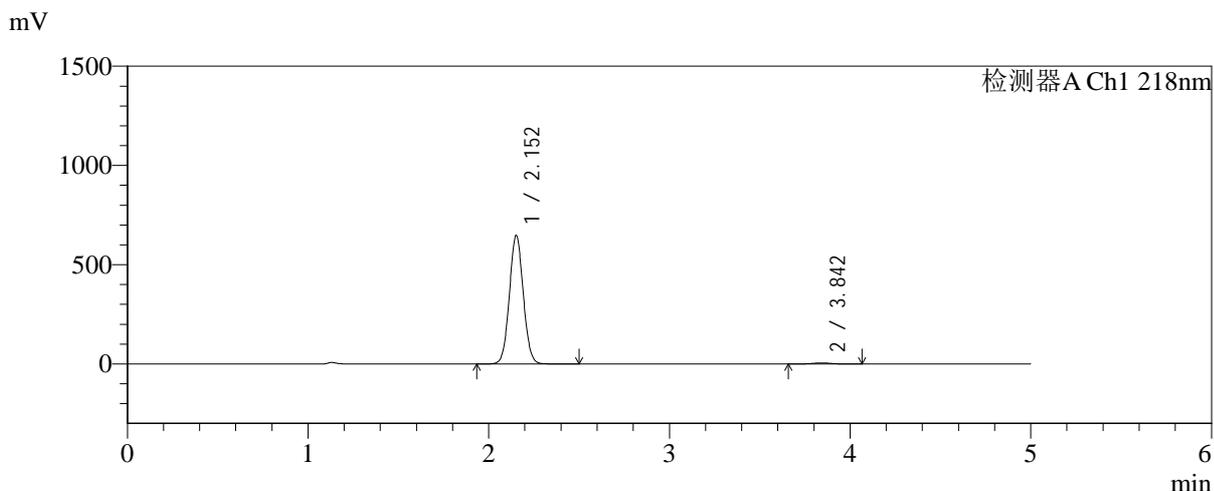
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3450791	99.010	641609	3715	1.054	--
2	3.842	34494	0.990	5123	7713	0.999	10.684
总计		3485285	100.000	646732			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-480min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2691-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-480min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 10:11:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

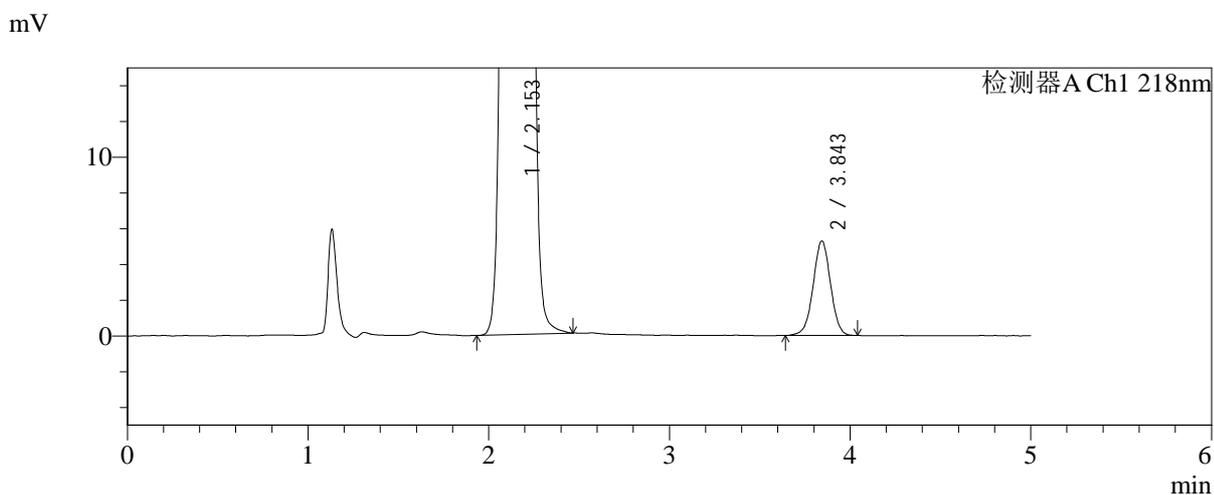
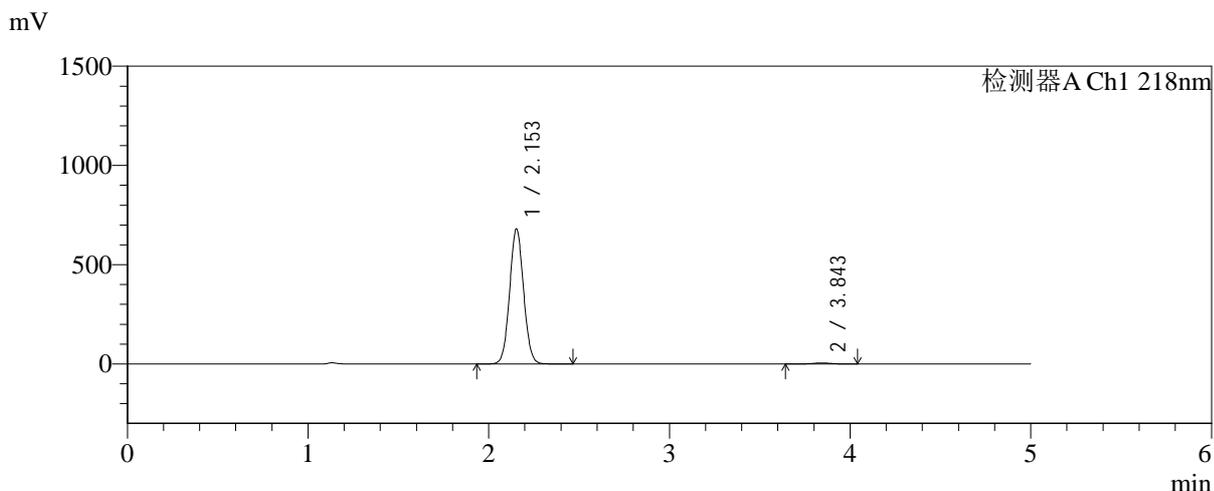
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3461597	98.939	645102	3743	1.052	--
2	3.842	37127	1.061	5534	7700	1.011	10.703
总计		3498724	100.000	650636			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-480min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2692-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 10:17:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

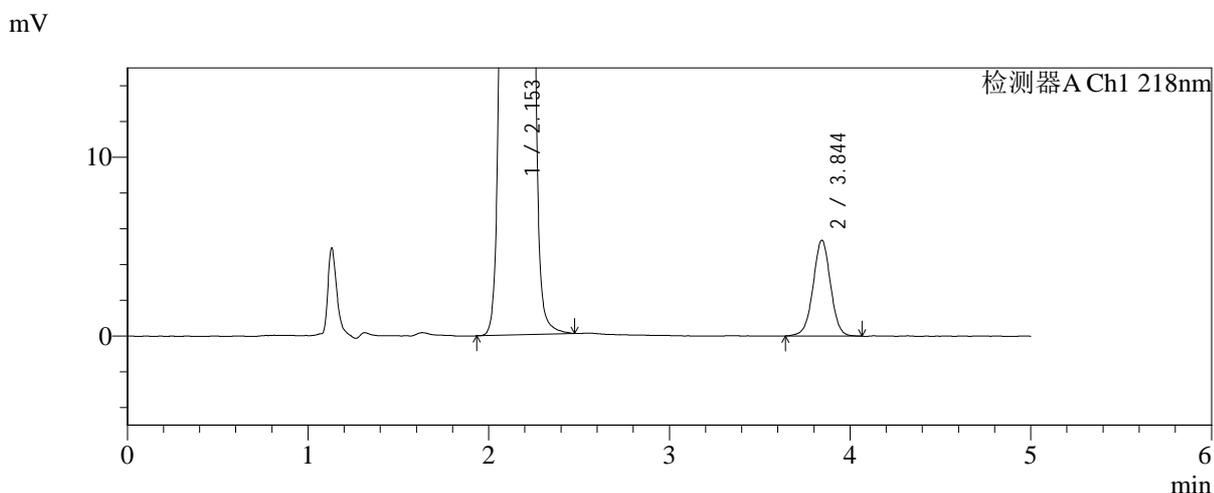
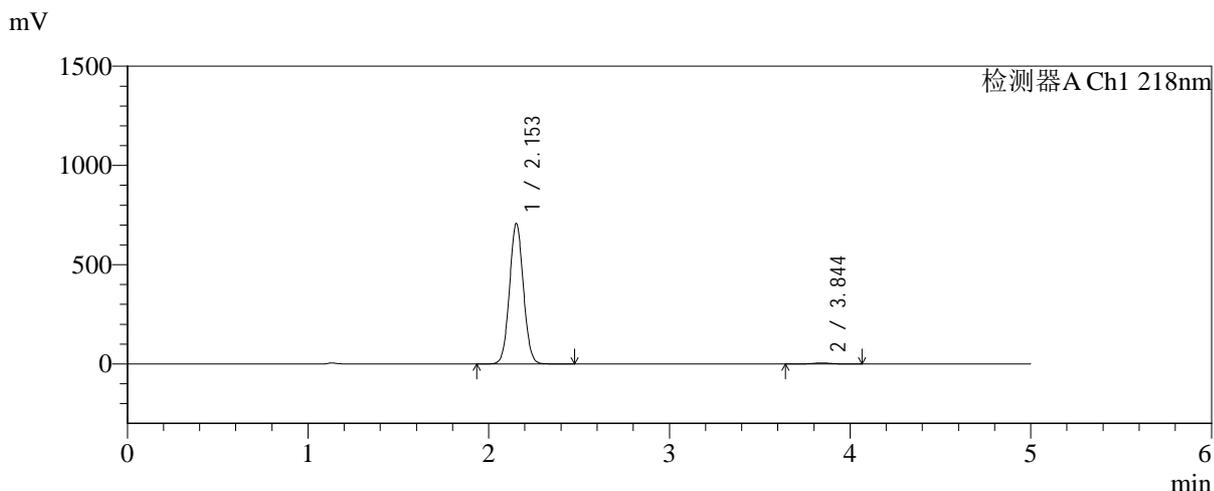
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3651857	99.039	679954	3719	1.054	--
2	3.843	35423	0.961	5279	7722	0.997	10.690
总计		3687280	100.000	685233			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-600min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2693-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 10:22:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3784453	99.059	706428	3743	1.052	--
2	3.844	35965	0.941	5348	7743	0.997	10.721
总计		3820418	100.000	711776			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-600min-片2
供试品溶液-1

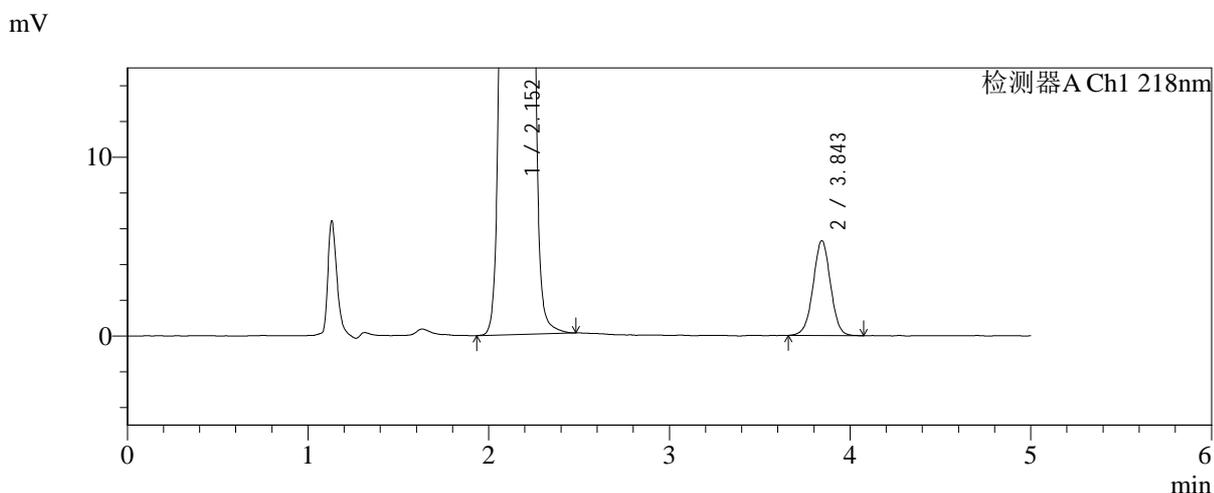
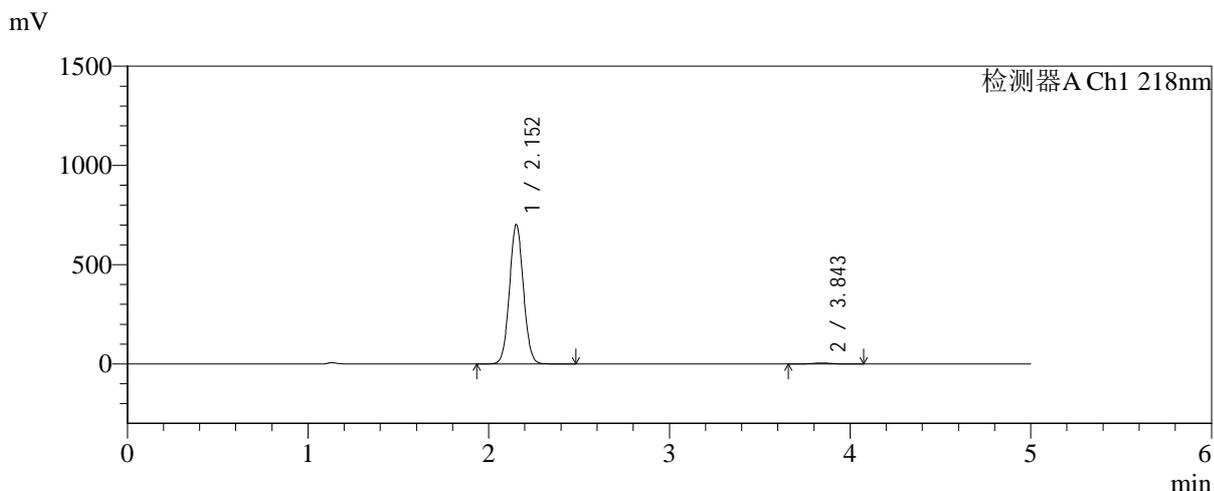


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2694-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 10:27:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

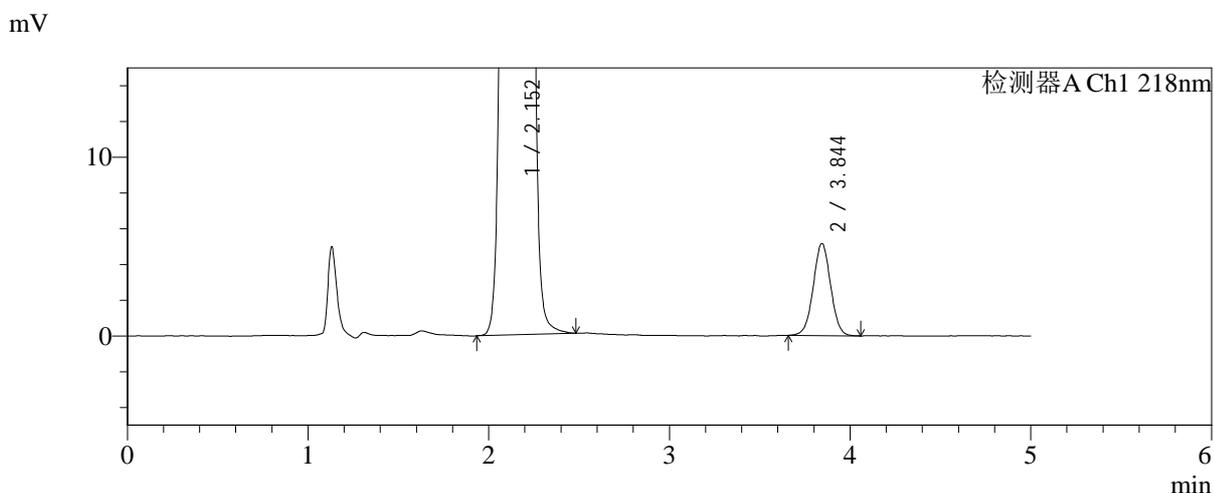
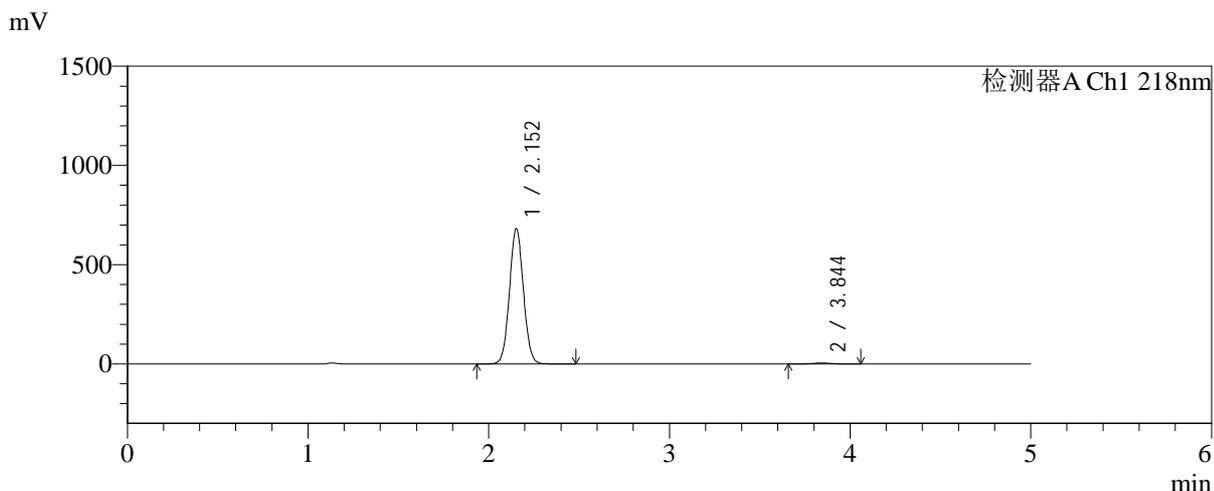
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3765021	99.063	700472	3717	1.053	--
2	3.843	35625	0.937	5301	7716	1.000	10.694
总计		3800646	100.000	705773			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2695-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 10:33:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:19:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

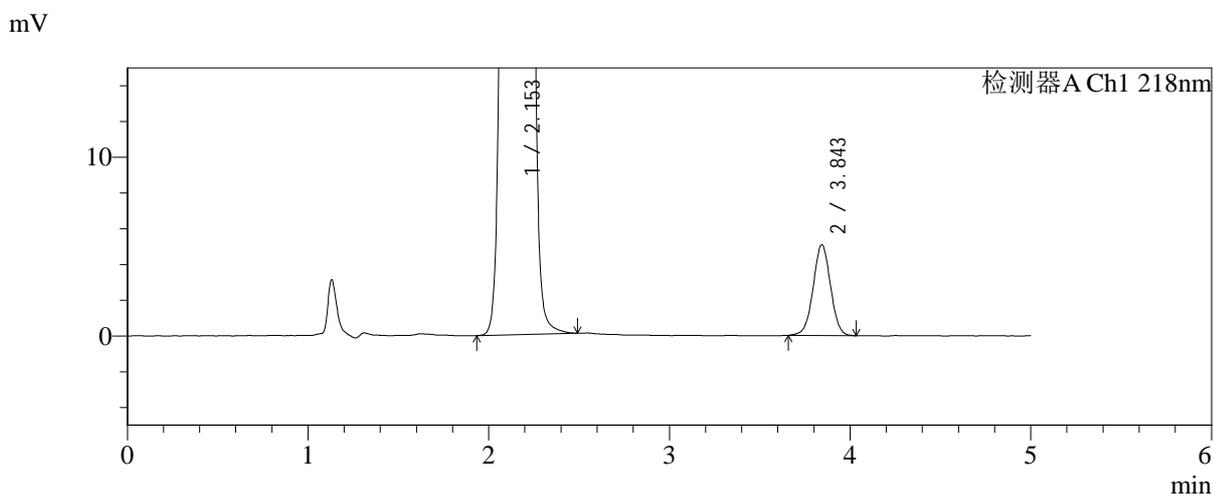
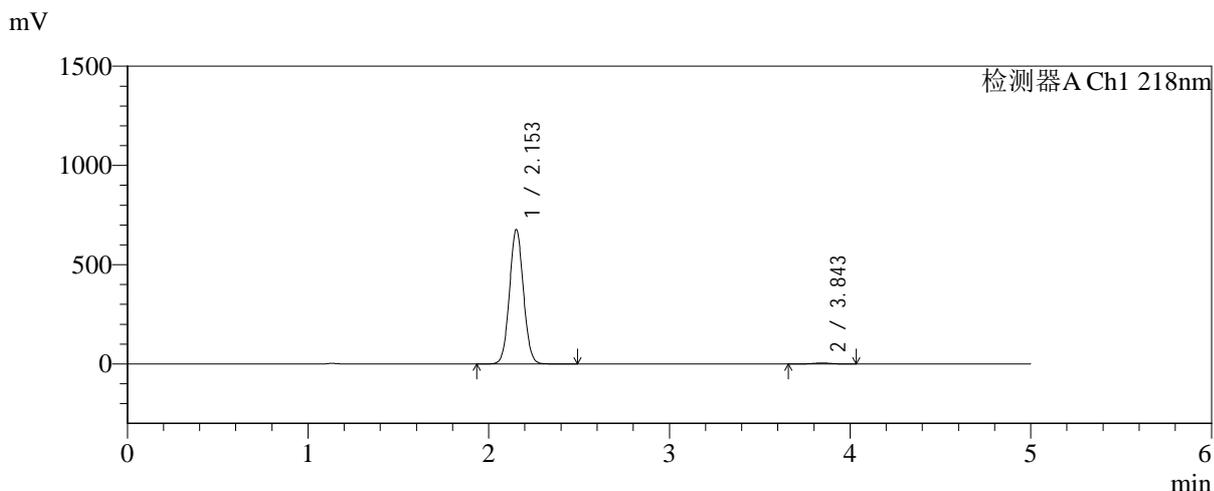
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3656849	99.066	680597	3721	1.054	--
2	3.844	34466	0.934	5147	7709	1.013	10.696
总计		3691316	100.000	685744			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-600min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2696-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 10:38:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

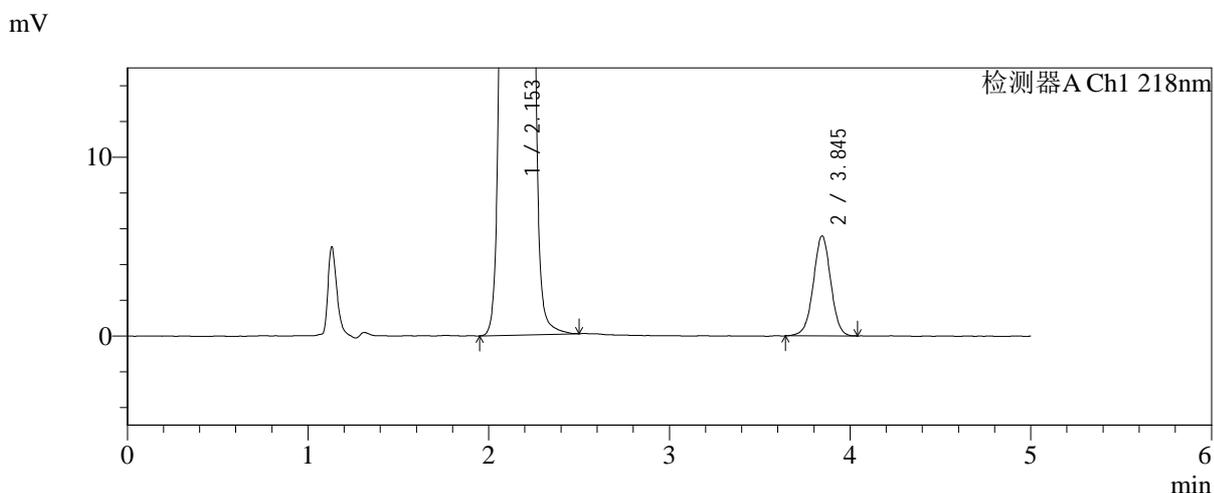
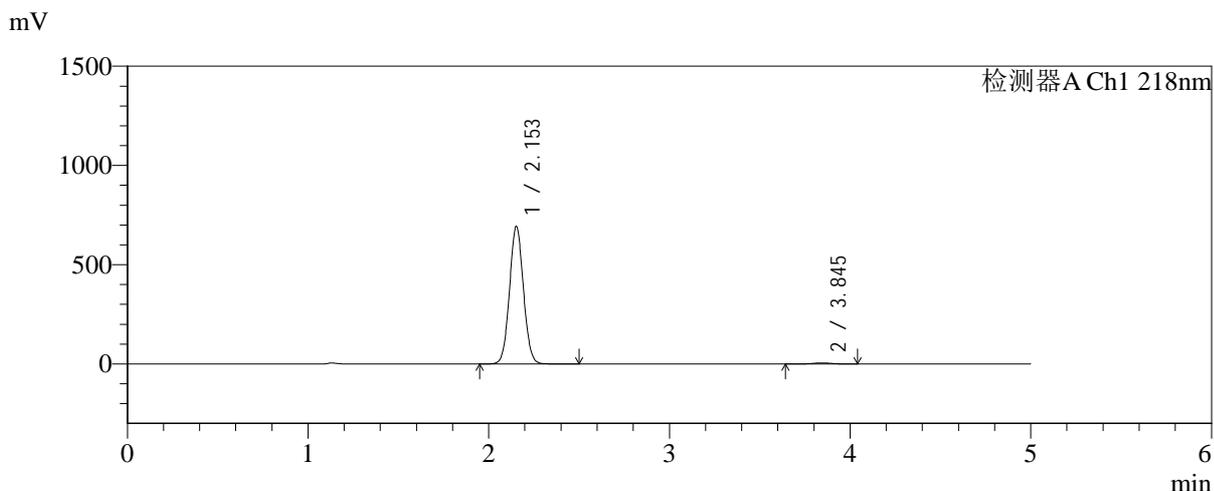
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3632695	99.074	676161	3719	1.054	--
2	3.843	33943	0.926	5066	7737	1.004	10.703
总计		3666637	100.000	681227			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-600min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2697-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 10:43:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

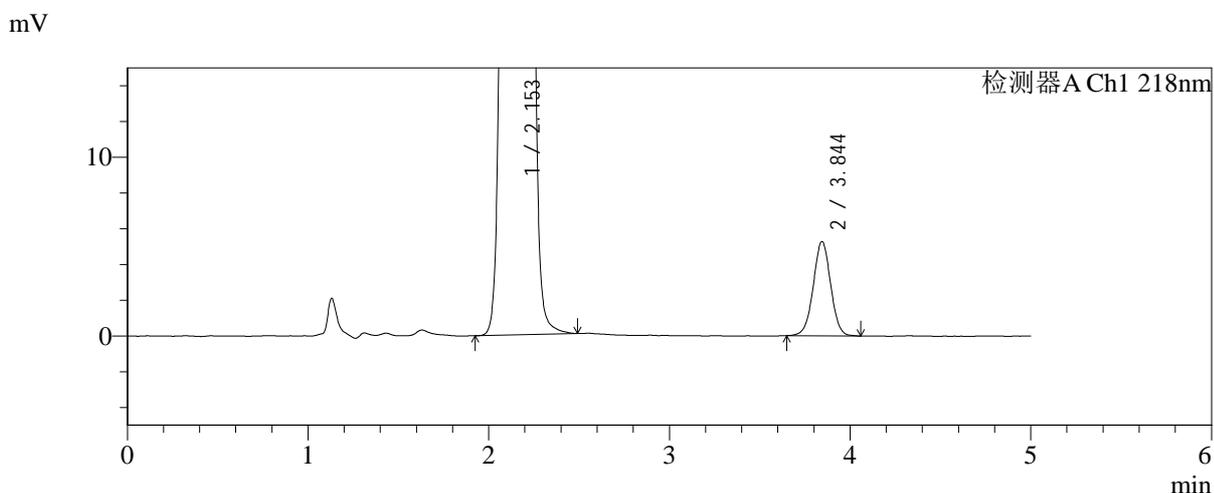
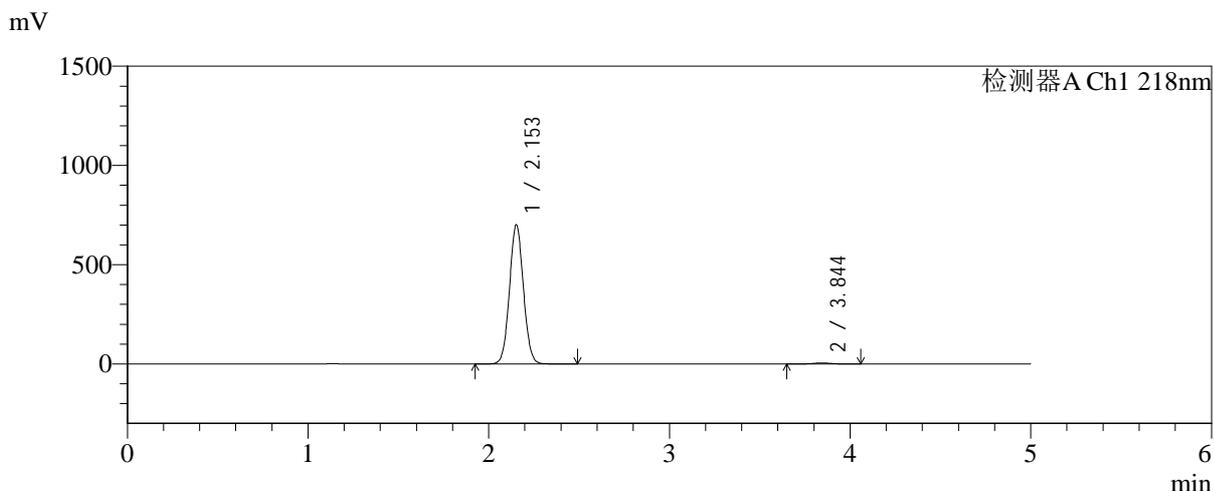
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3714973	98.999	691491	3722	1.054	--
2	3.845	37546	1.001	5592	7698	0.993	10.695
总计		3752519	100.000	697083			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-600min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2698-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 10:49:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

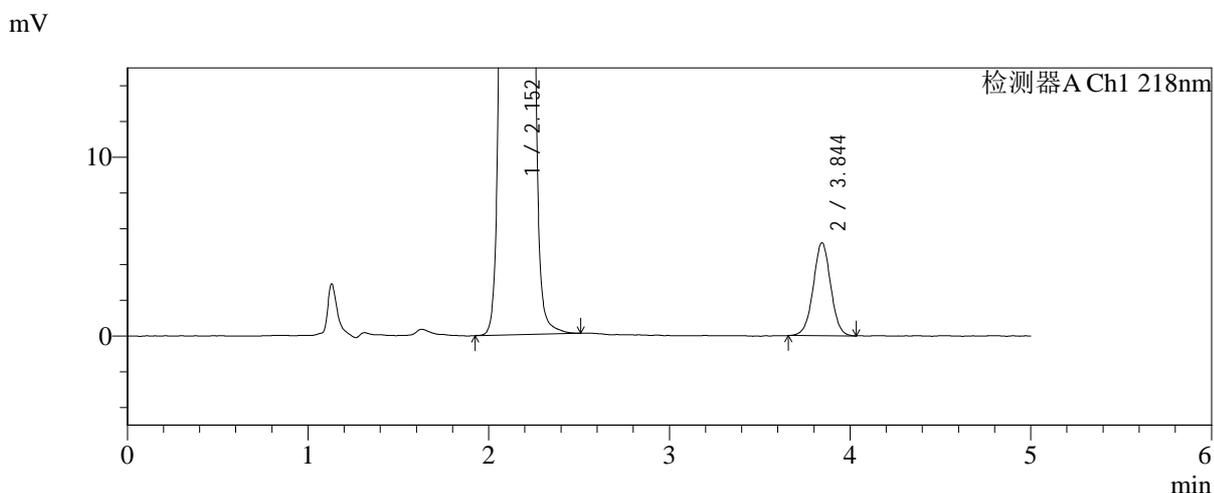
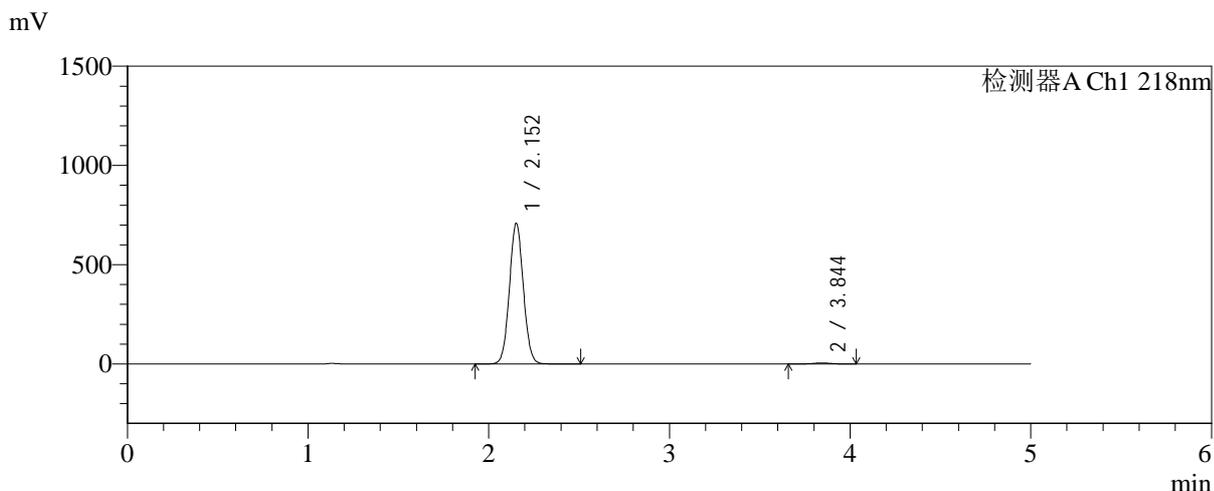
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3758754	99.069	699570	3720	1.054	--
2	3.844	35305	0.931	5269	7743	1.002	10.710
总计		3794059	100.000	704839			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-720min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2699-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 10:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

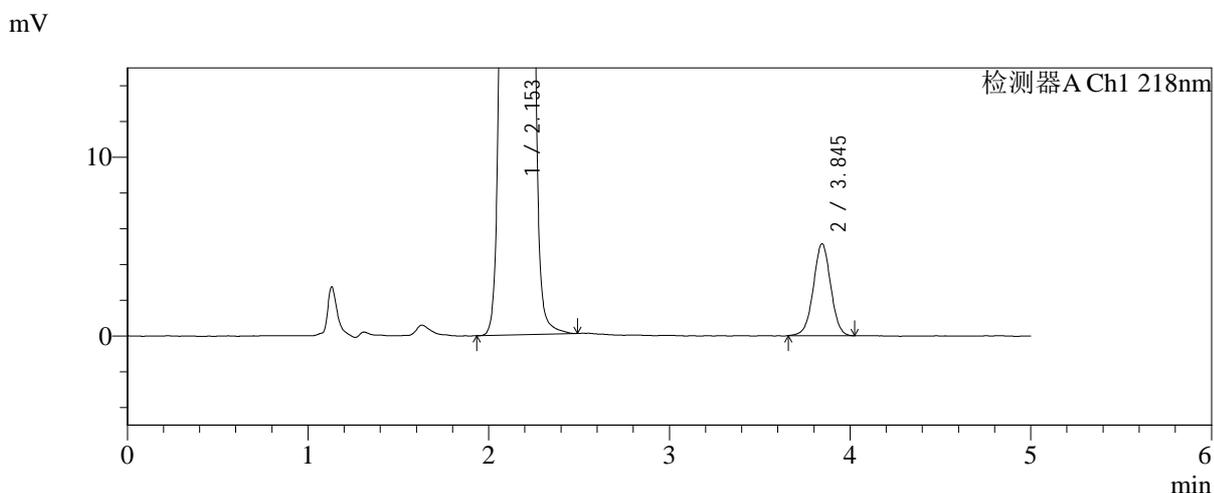
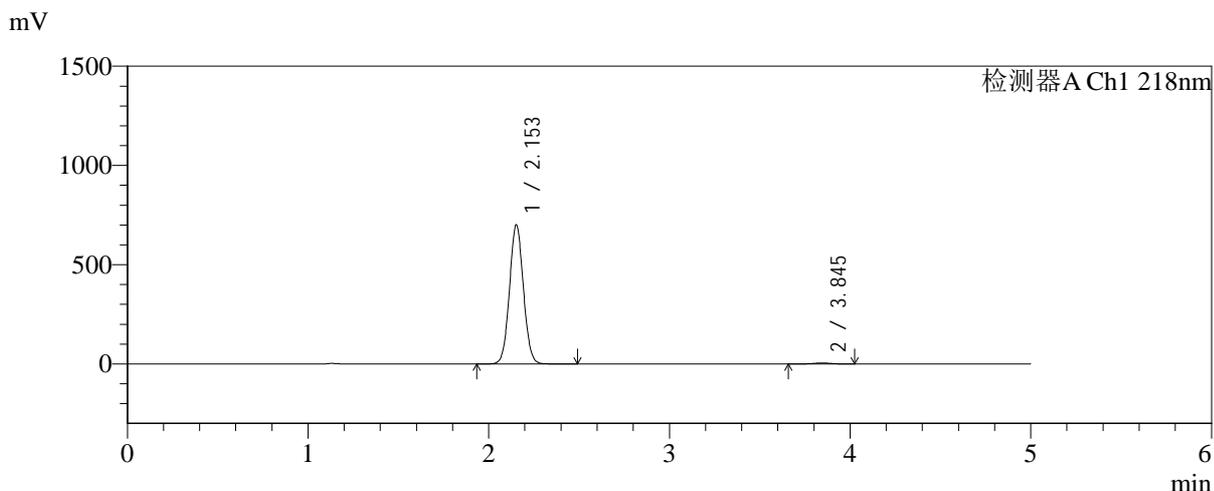
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3799703	99.089	706711	3724	1.053	--
2	3.844	34950	0.911	5196	7692	1.005	10.696
总计		3834653	100.000	711907			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-720min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2700-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:00:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

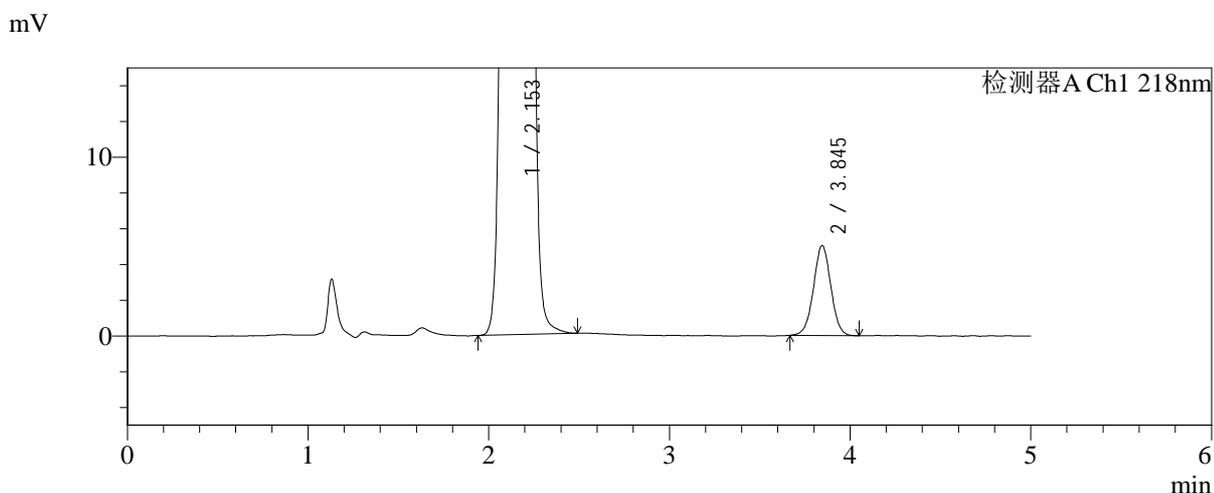
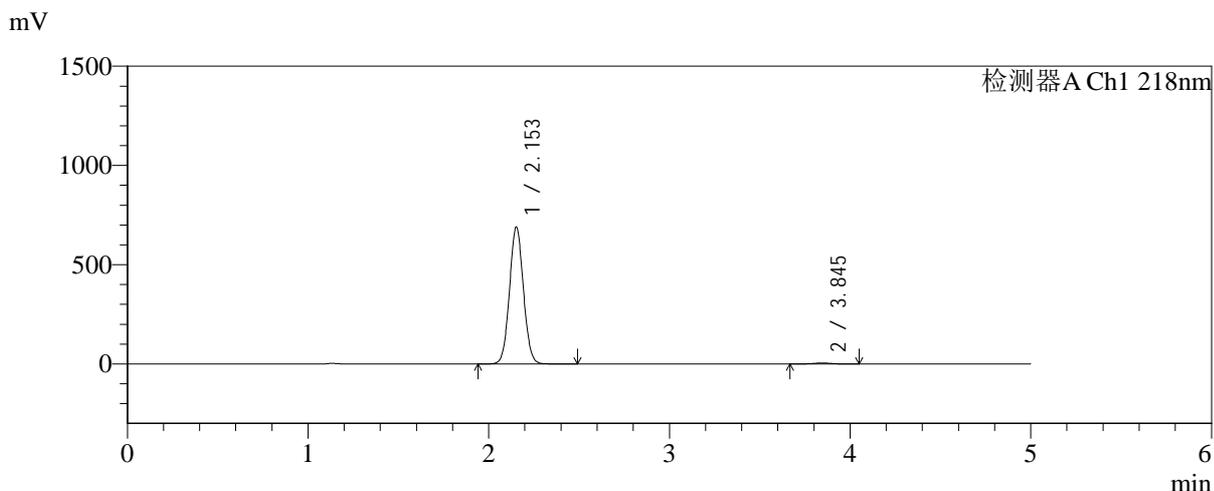
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3752741	99.094	698935	3724	1.053	--
2	3.845	34312	0.906	5141	7737	1.003	10.712
总计		3787053	100.000	704076			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-720min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2701-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:05:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

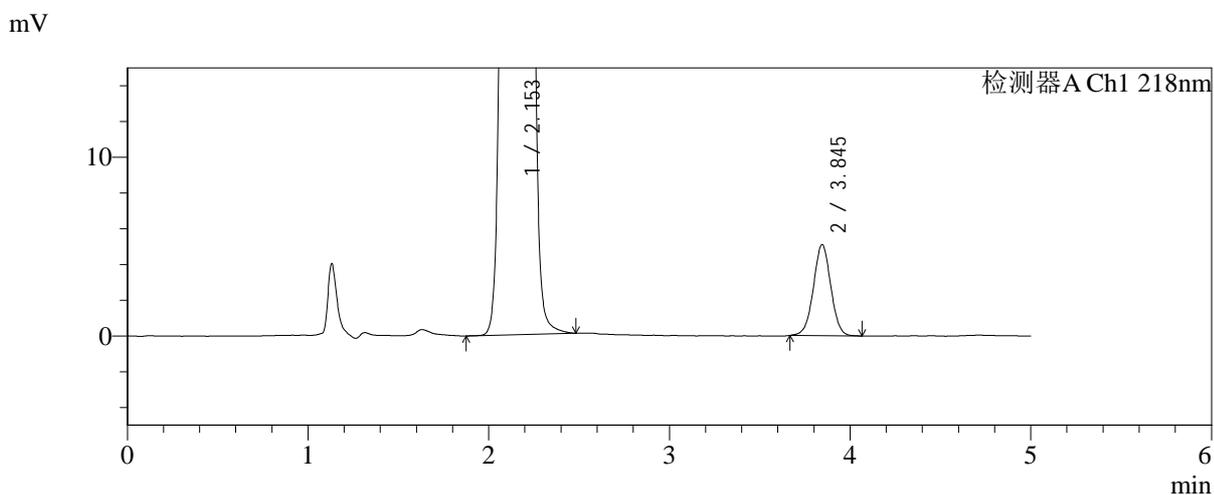
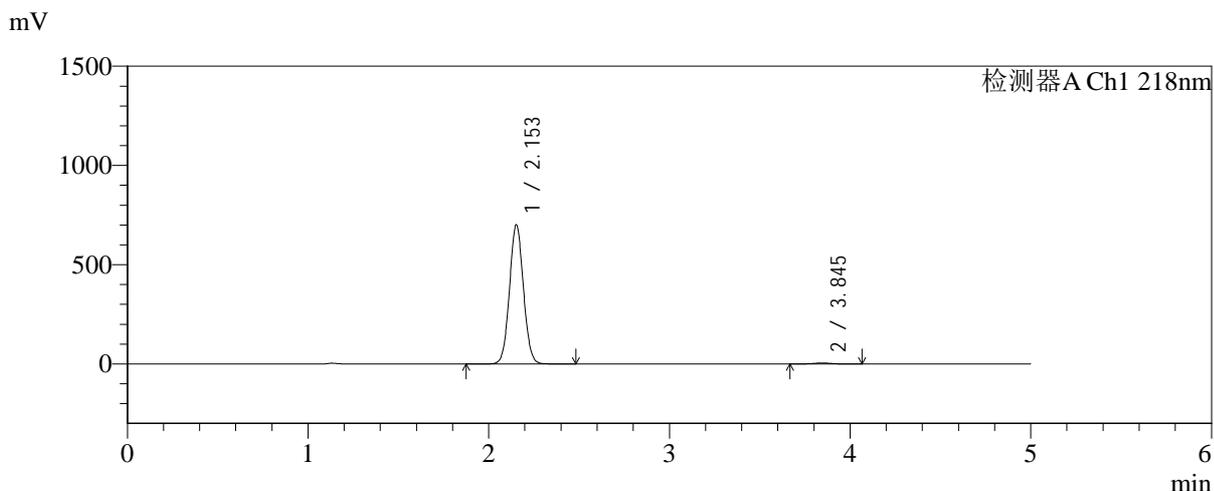
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3698058	99.098	688346	3723	1.054	--
2	3.845	33654	0.902	5036	7723	1.009	10.708
总计		3731713	100.000	693382			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-720min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2702-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:10:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

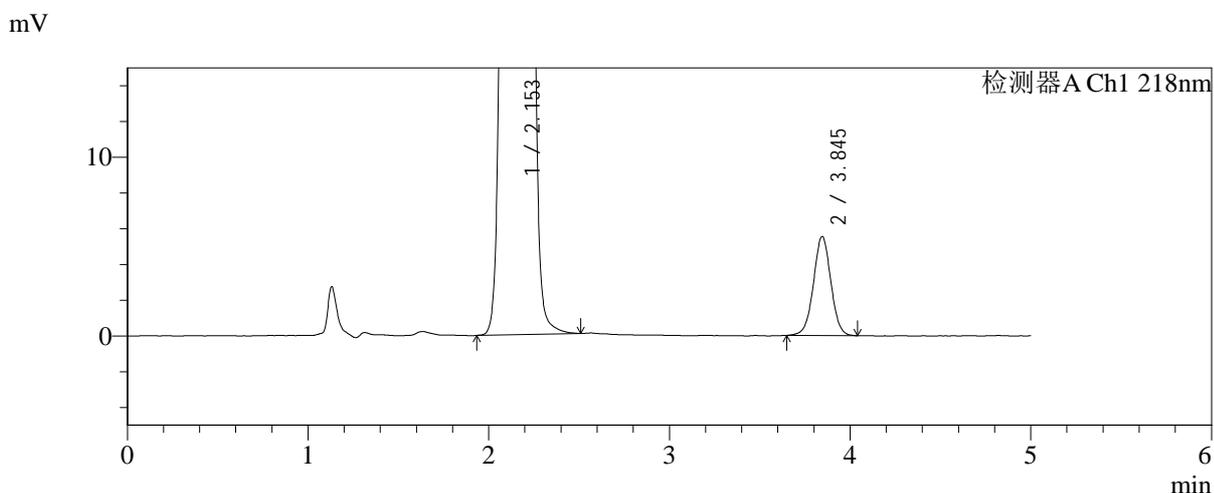
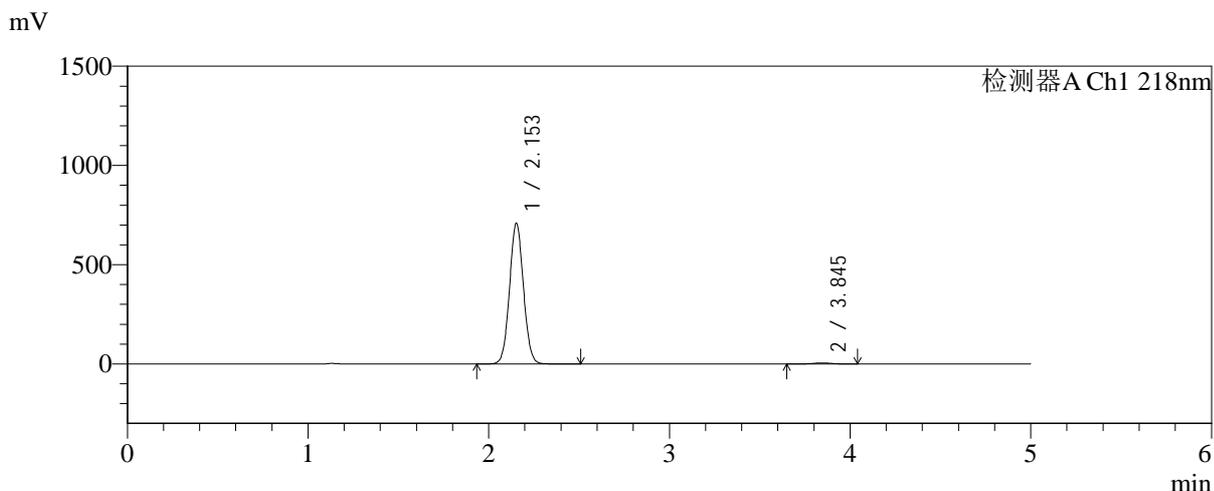
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3759577	99.100	699900	3724	1.054	--
2	3.845	34143	0.900	5095	7709	1.007	10.703
总计		3793720	100.000	704995			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-720min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2703-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:16:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

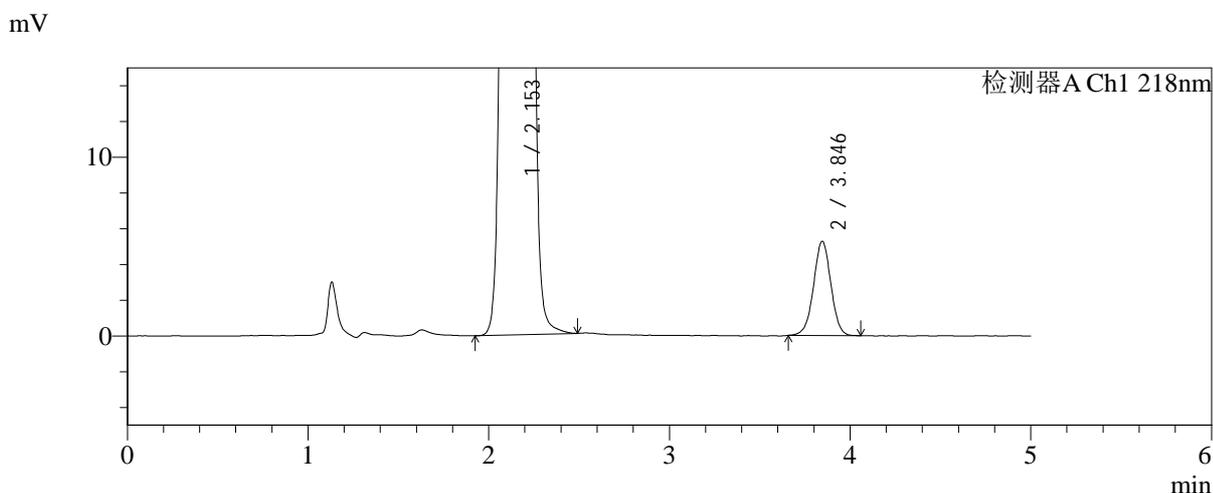
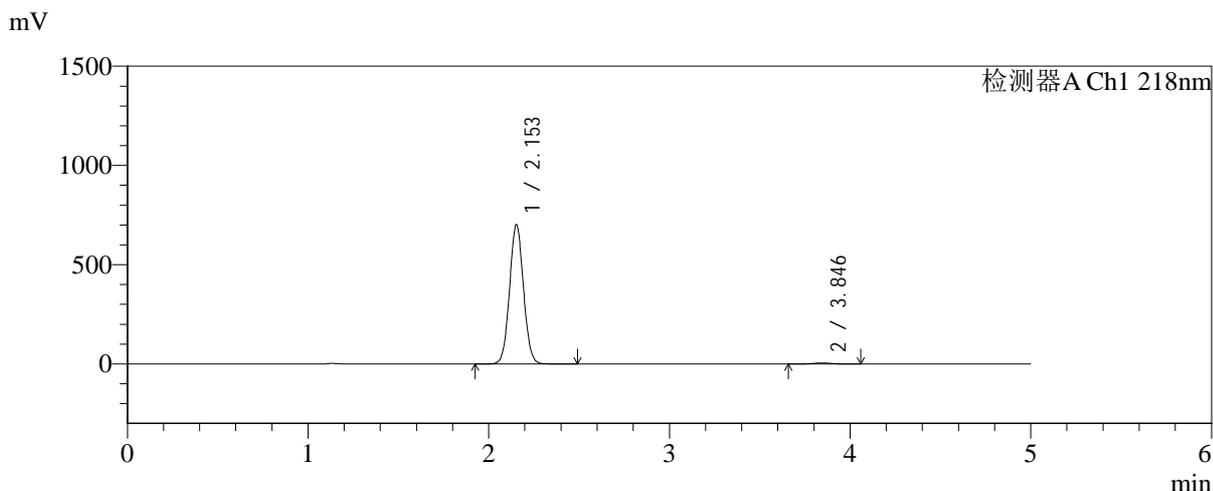
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3795686	99.031	707411	3731	1.053	--
2	3.845	37148	0.969	5545	7754	1.007	10.724
总计		3832834	100.000	712957			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-720min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2704-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 11:21:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

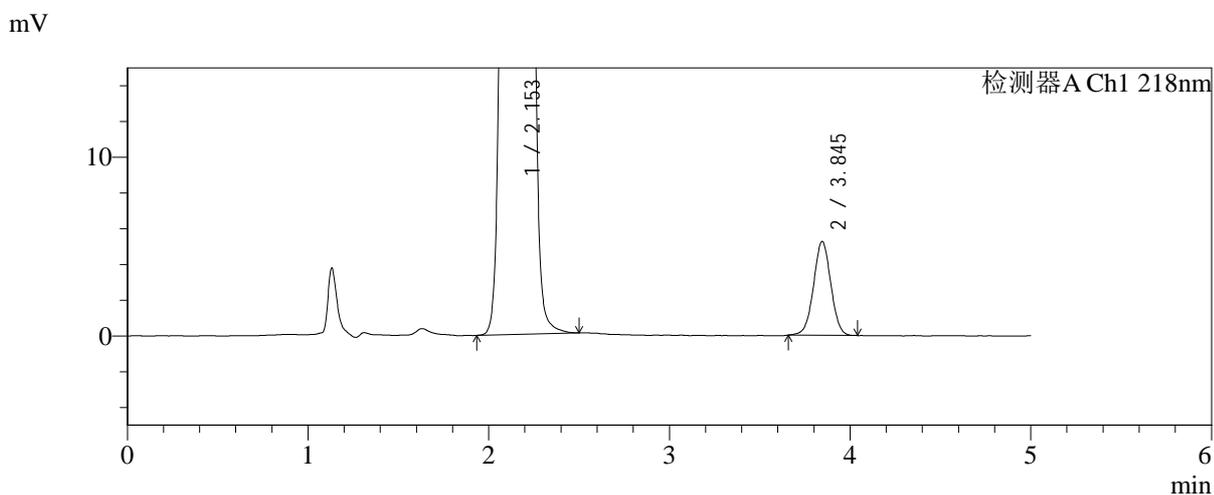
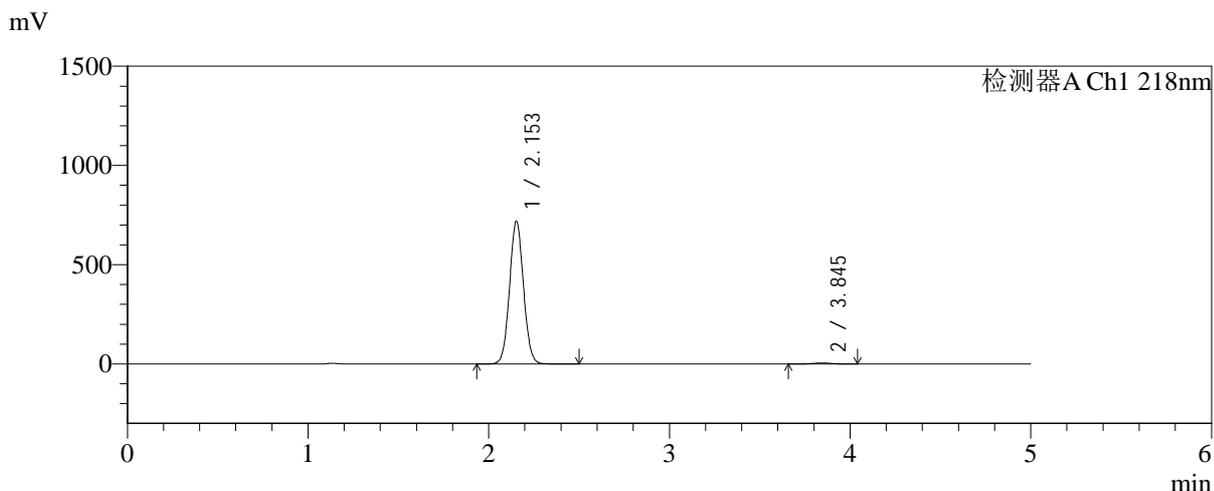
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3760966	99.072	700762	3728	1.053	--
2	3.846	35215	0.928	5278	7806	0.995	10.744
总计		3796180	100.000	706040			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2705-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:27:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

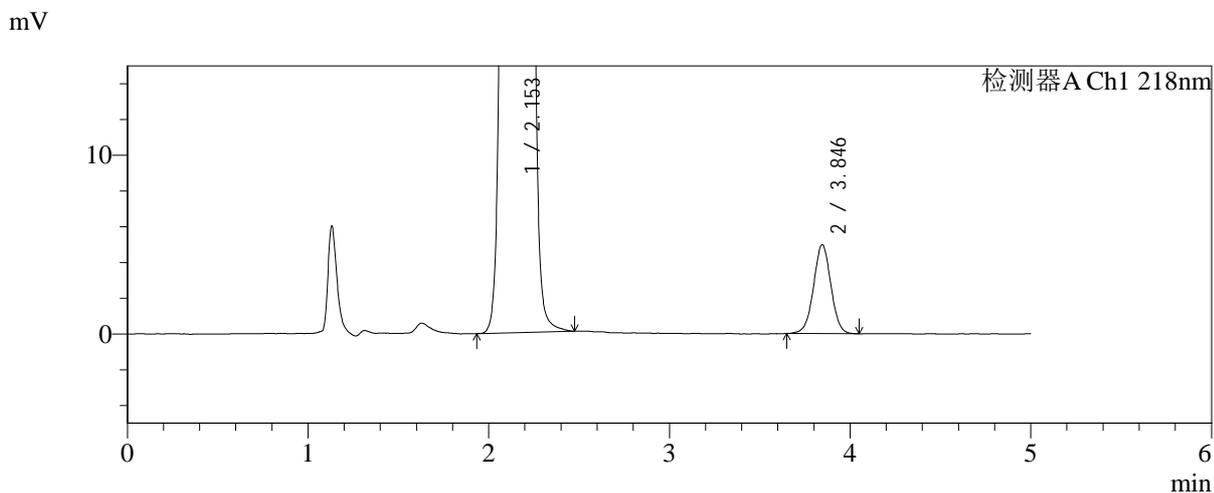
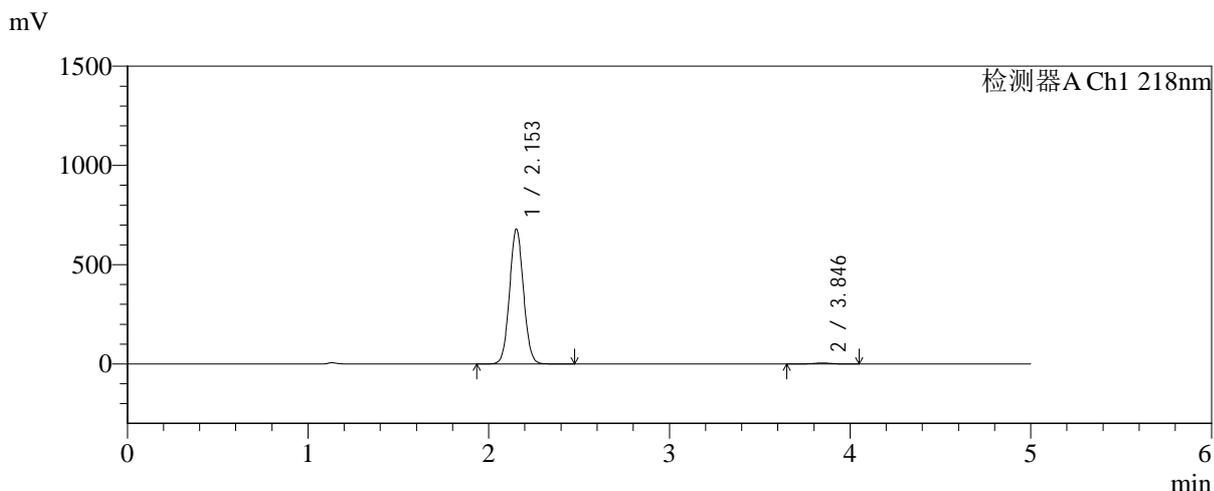
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3855111	99.100	717894	3723	1.053	--
2	3.845	35019	0.900	5255	7747	1.005	10.716
总计		3890130	100.000	723149			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2706-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 11:32:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3639325	99.094	678085	3728	1.054	--
2	3.846	33261	0.906	4972	7756	1.001	10.724
总计		3672586	100.000	683058			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

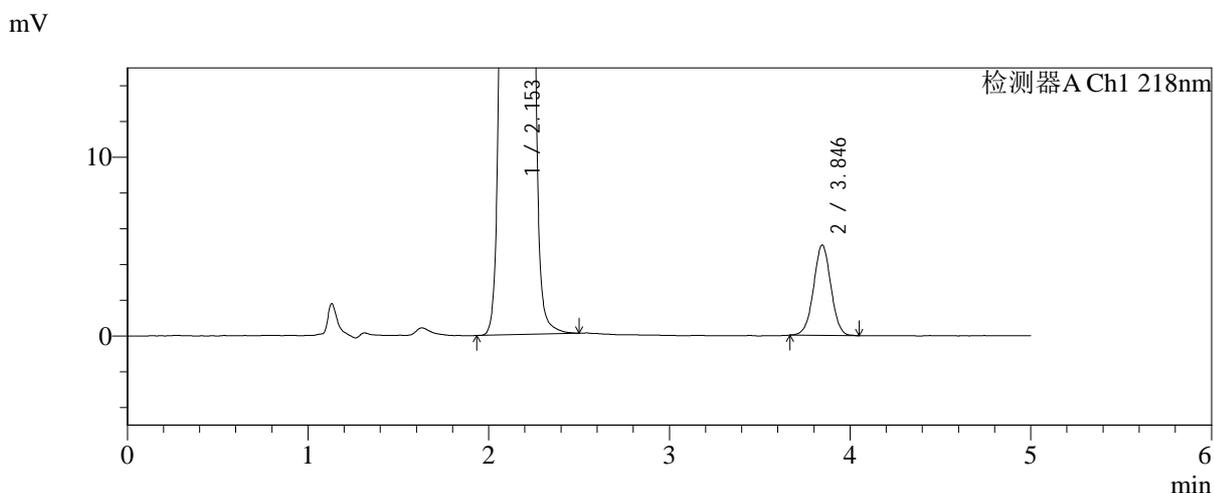
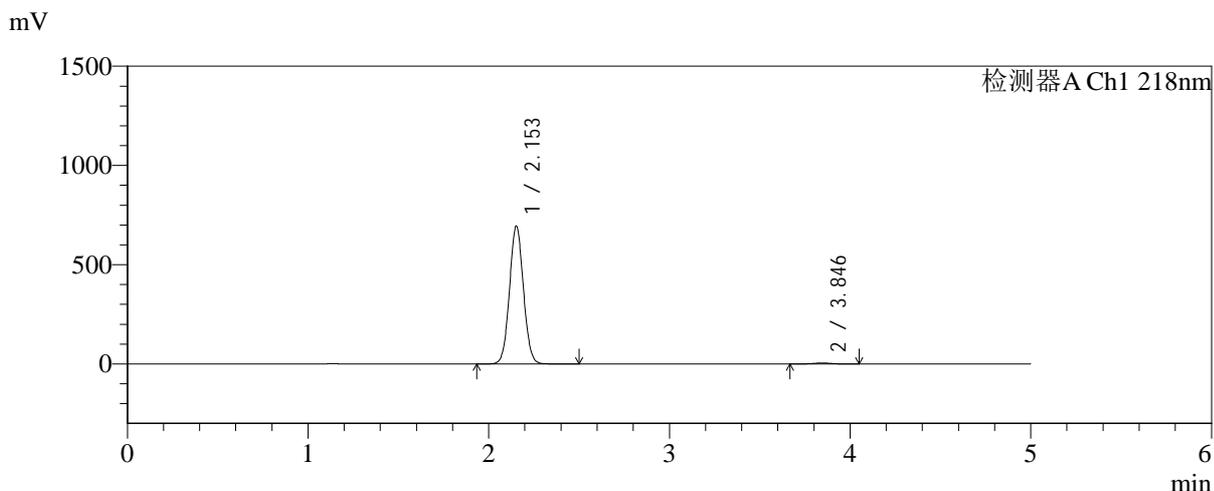


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2707-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:37:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

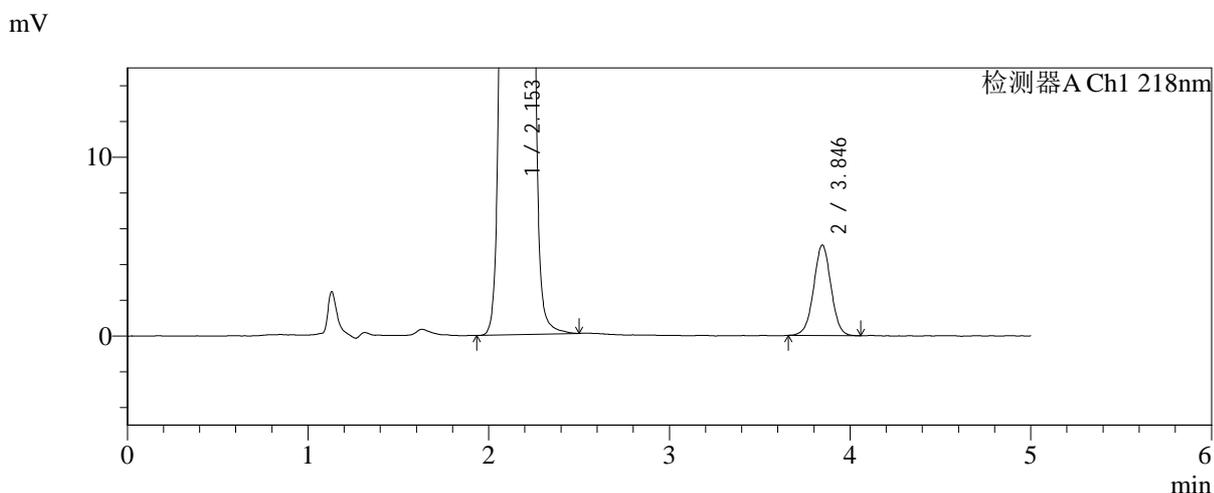
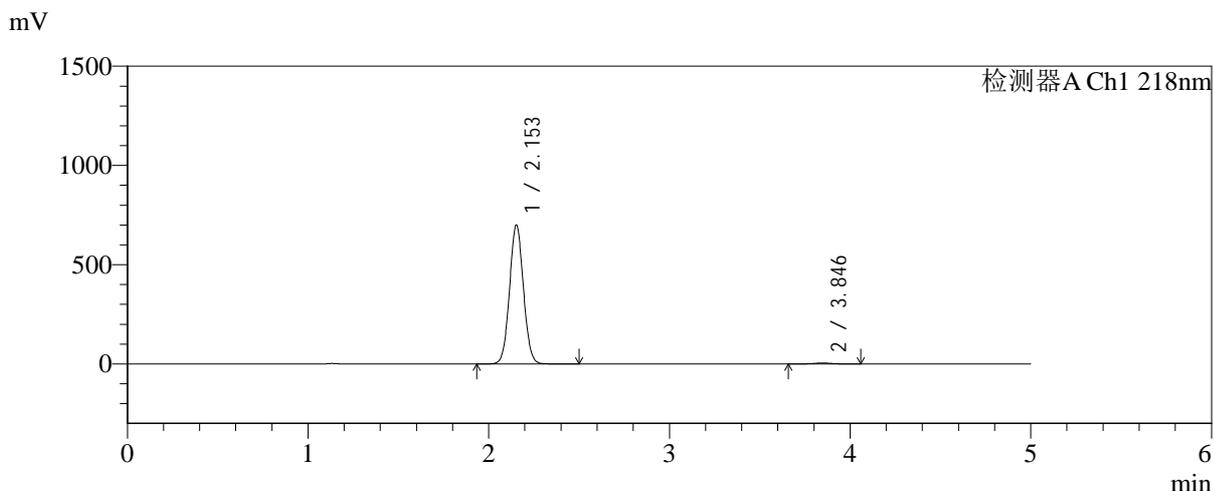
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3726395	99.101	693629	3722	1.054	--
2	3.846	33789	0.899	5060	7722	1.007	10.709
总计		3760184	100.000	698690			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2708-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 11:43:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

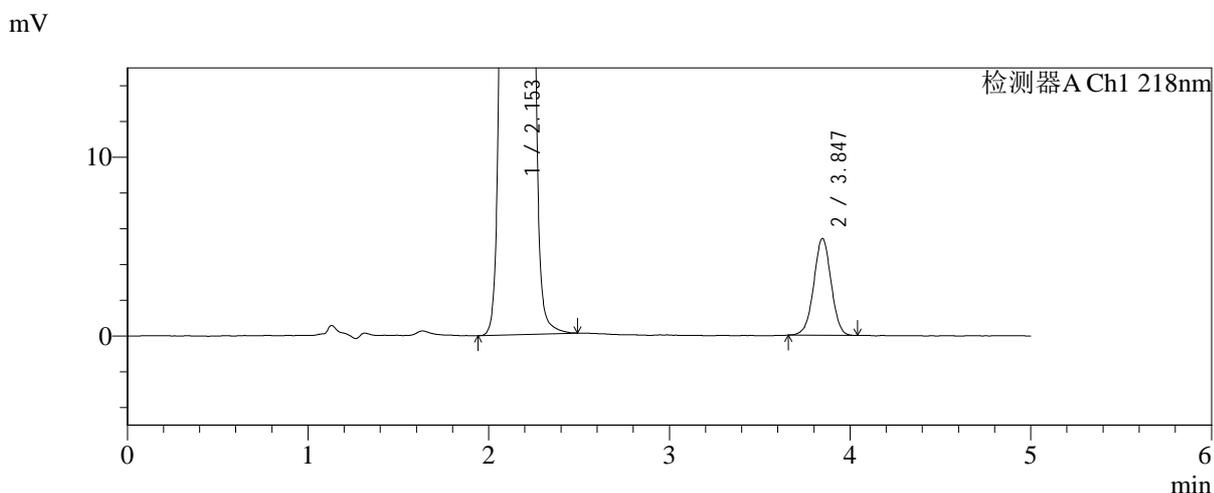
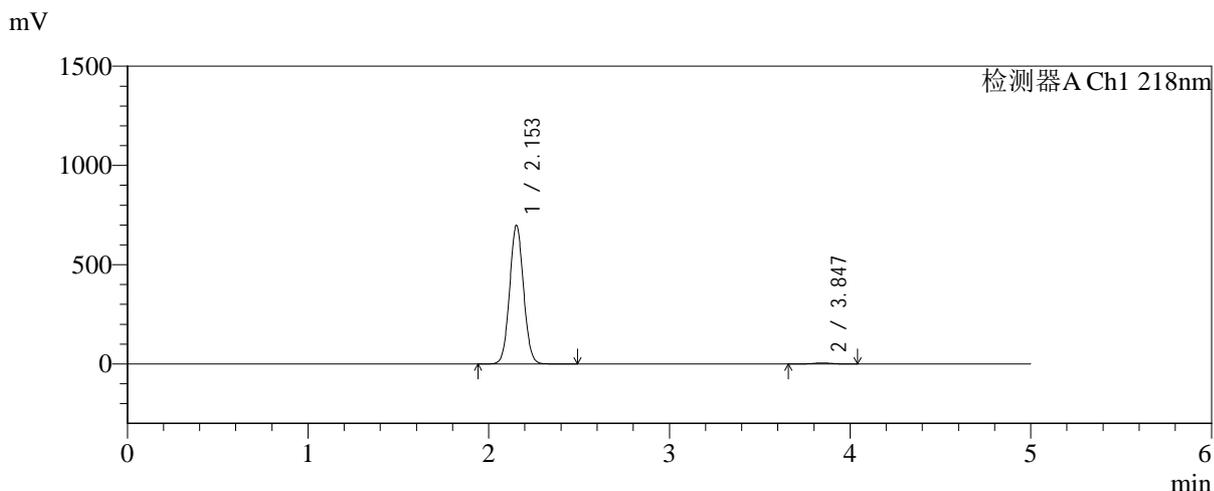
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3741403	99.103	699065	3749	1.052	--
2	3.846	33862	0.897	5069	7776	1.001	10.749
总计		3775264	100.000	704134			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2709-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

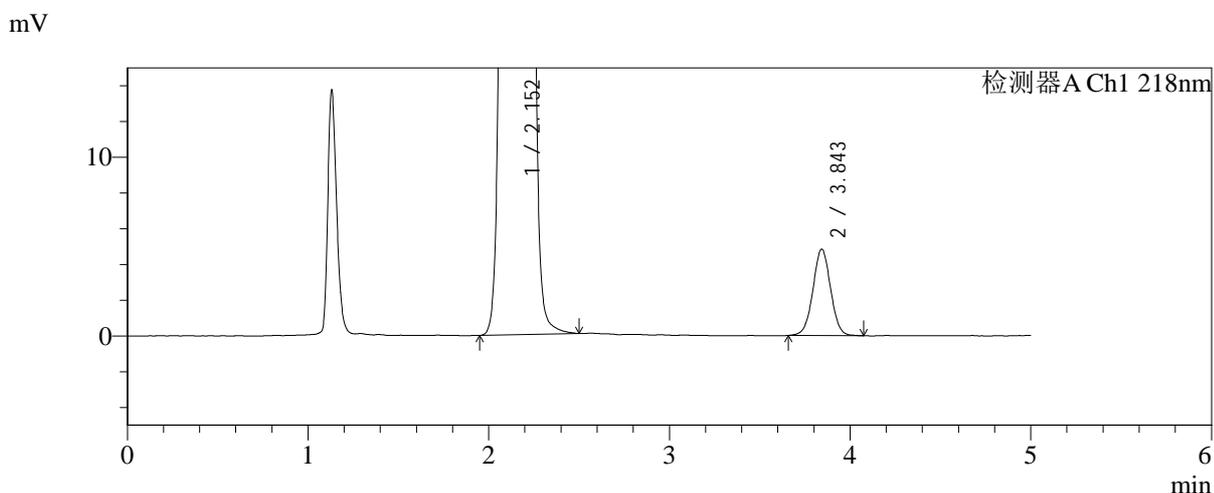
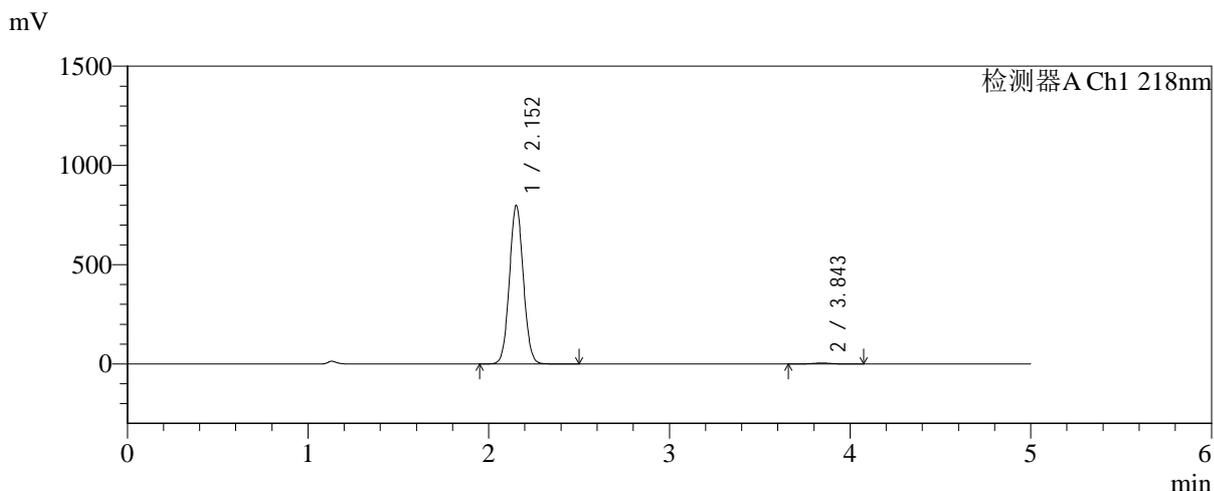
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3741605	99.045	697715	3731	1.054	--
2	3.847	36065	0.955	5421	7752	0.994	10.726
总计		3777670	100.000	703136			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2710-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 11:54:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

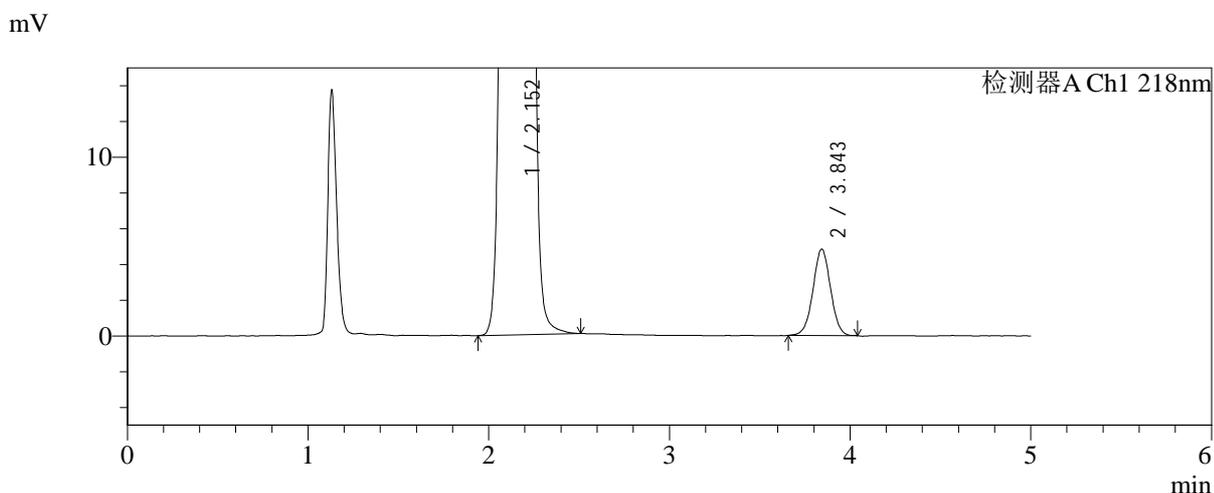
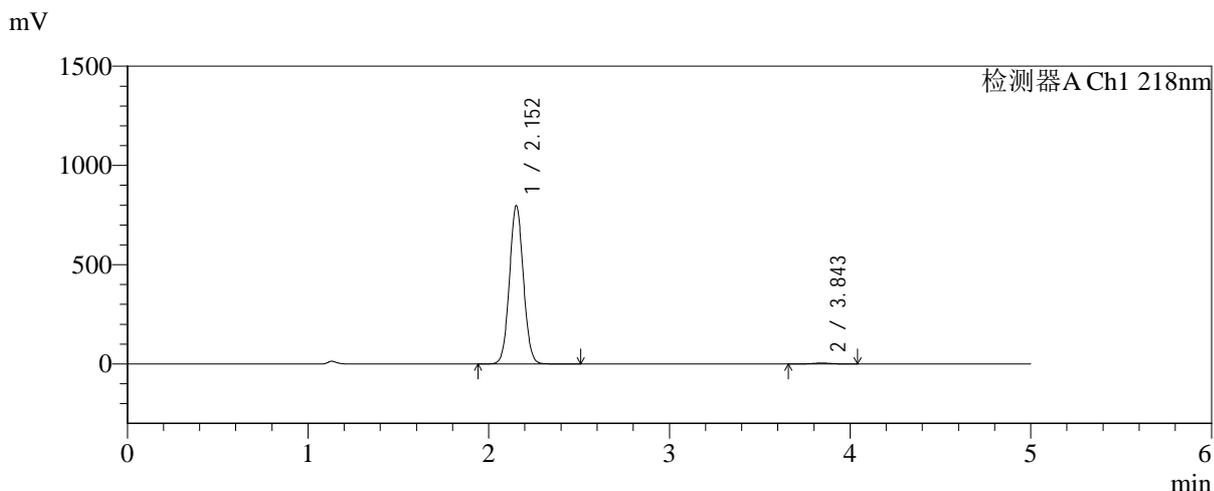
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	4276513	99.237	796074	3728	1.053	--
2	3.843	32873	0.763	4820	7510	1.015	10.620
总计		4309386	100.000	800893			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-38/29-2711-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-lf75z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX278 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260114-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 11:59:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/15 13:20:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	4271339	99.242	795810	3730	1.053	--
2	3.843	32627	0.758	4816	7518	1.009	10.623
总计		4303966	100.000	800626			

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-WK2171批-pH6.8介质-篮法-75转
对照品溶液-2-2