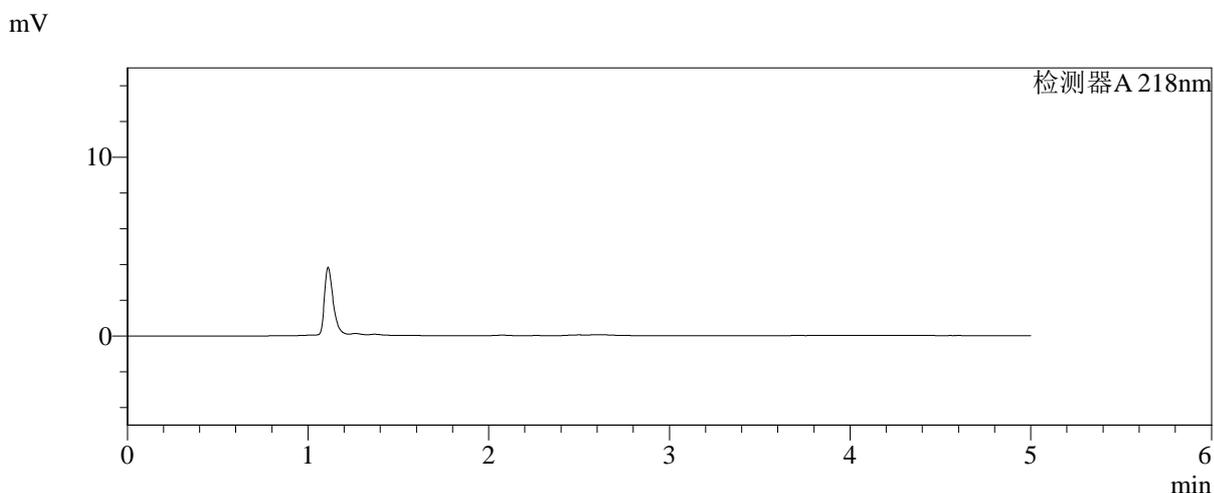
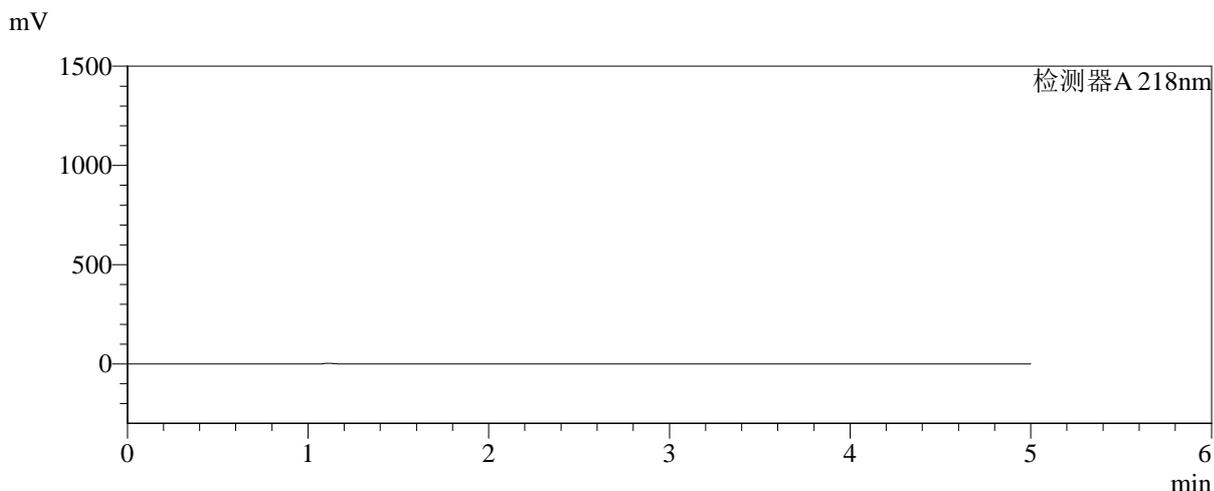


<样品信息>

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 - 29-47/27-685-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 17:10:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:00:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

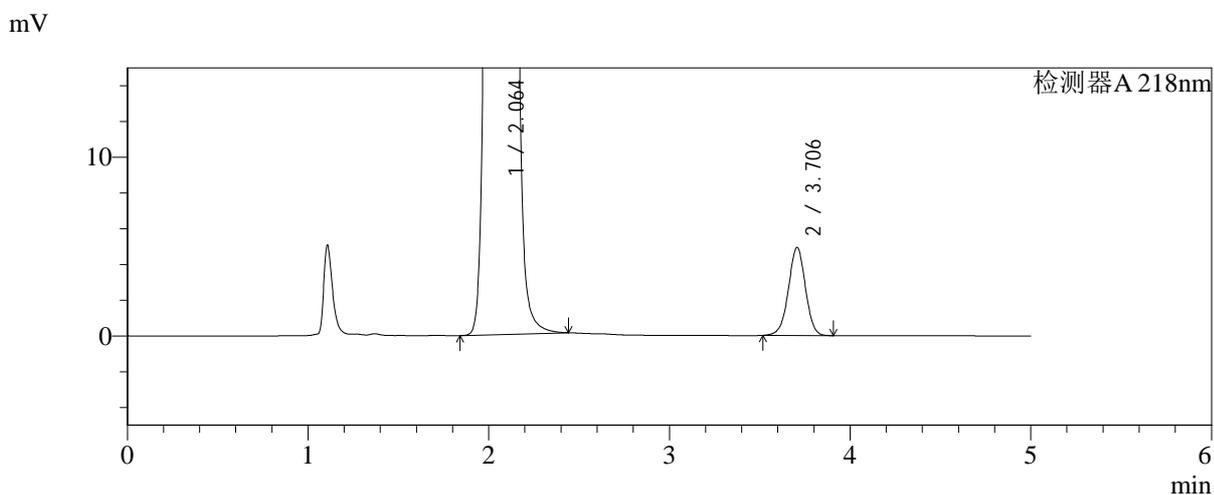
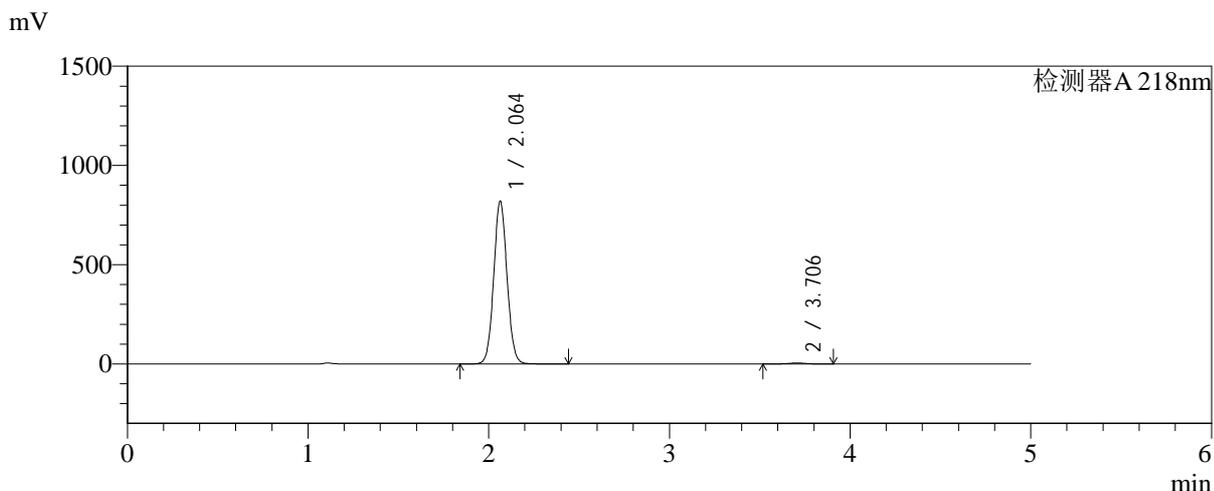
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-98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 - 29-47/27-686-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 17:15:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:00:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

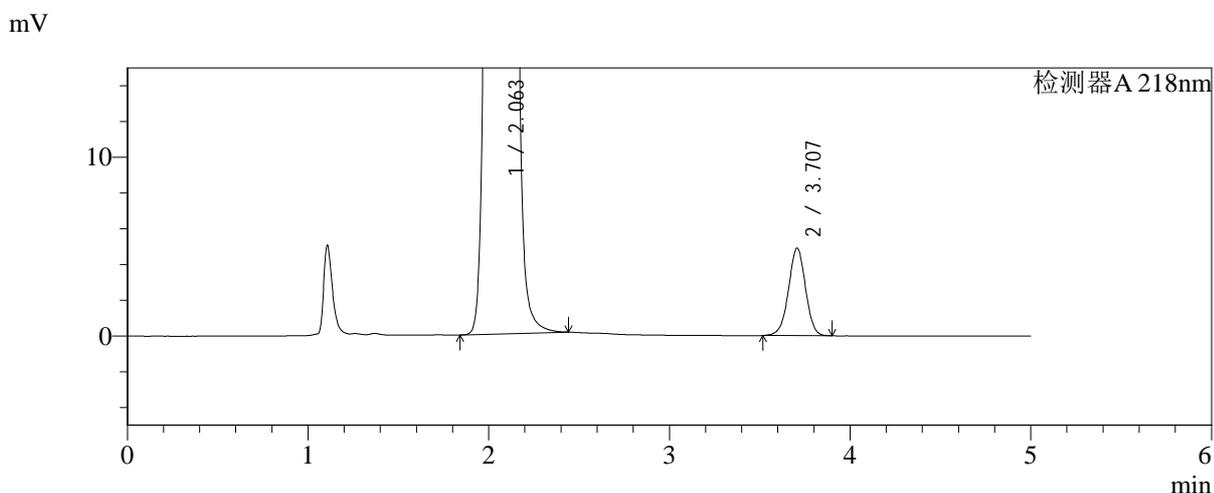
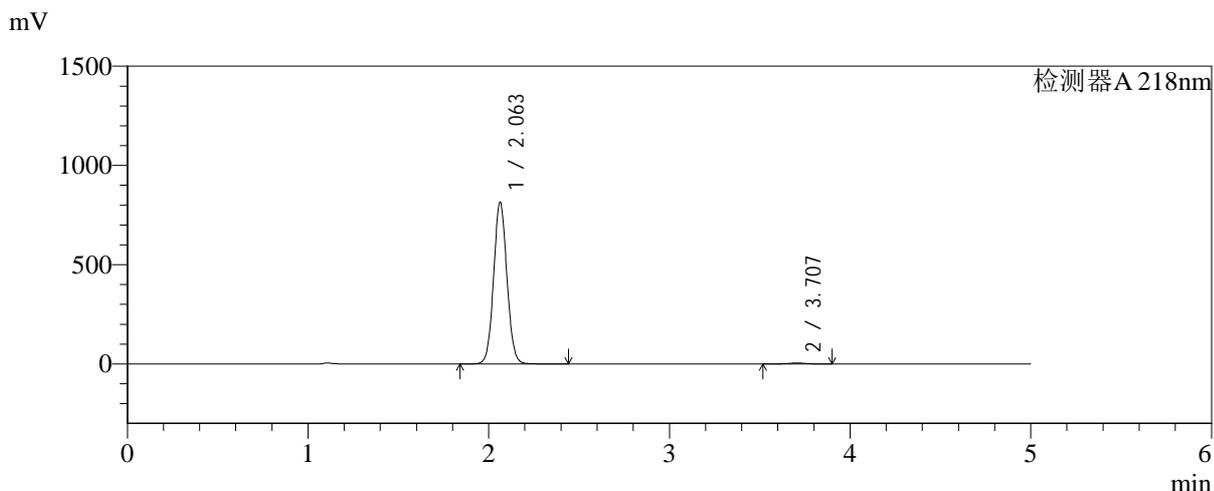
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	4199740	99.238	820581	3779	1.056	--
2	3.706	32229	0.762	4929	7543	0.982	10.773
总计		4231969	100.000	825511			

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-98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 - 29-47/27-687-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 17:21:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:00:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

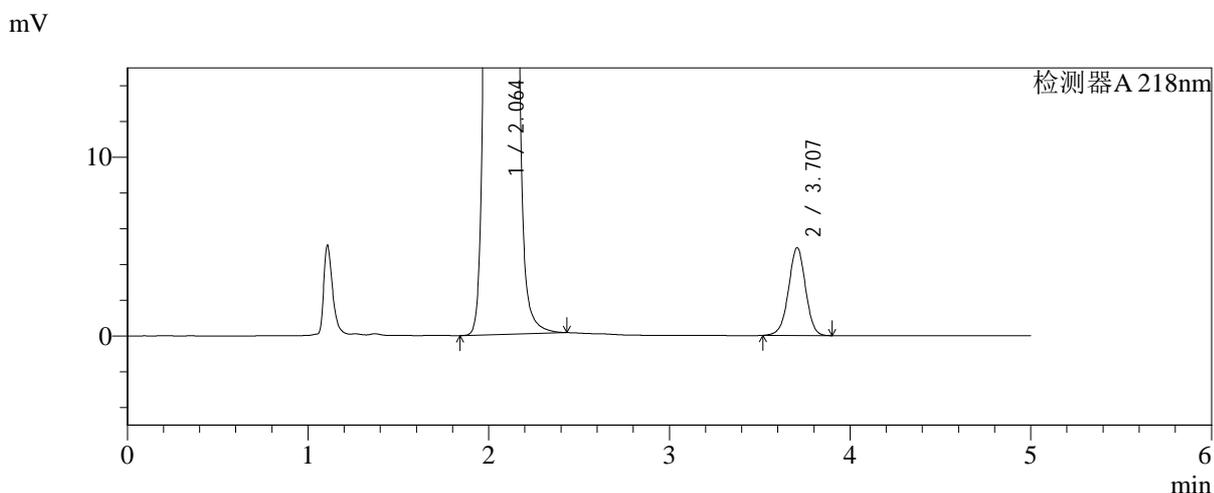
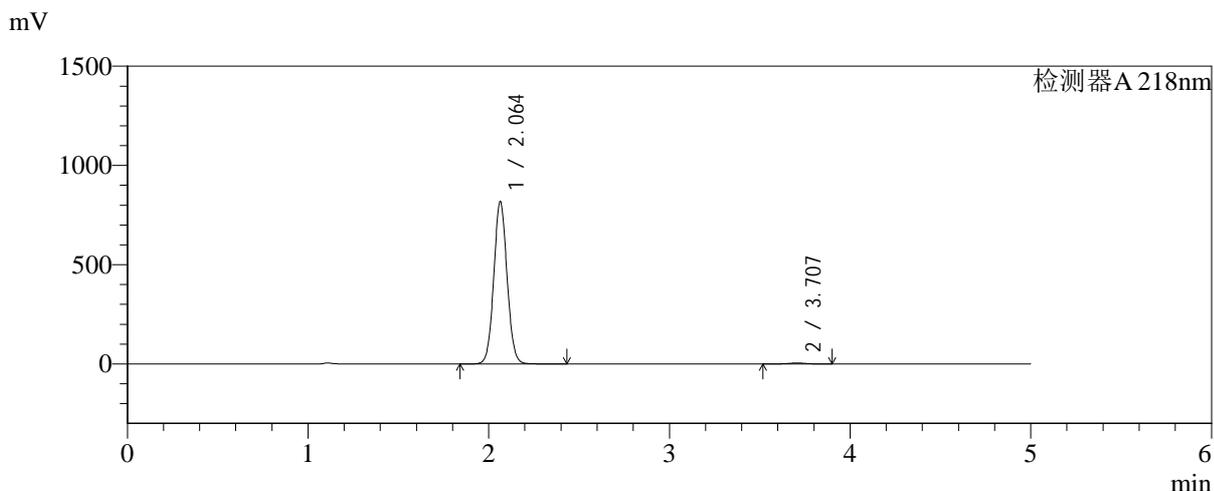
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	4179261	99.239	815581	3769	1.057	--
2	3.707	32042	0.761	4898	7525	0.983	10.766
总计		4211303	100.000	820479			

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-98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 - 29-47/27-688-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 17:26:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:00:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

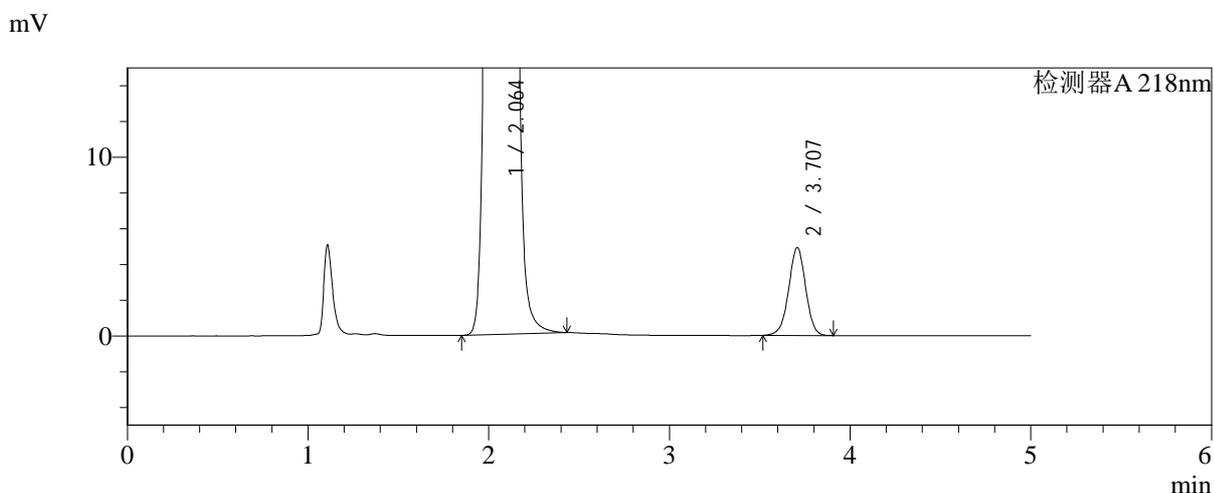
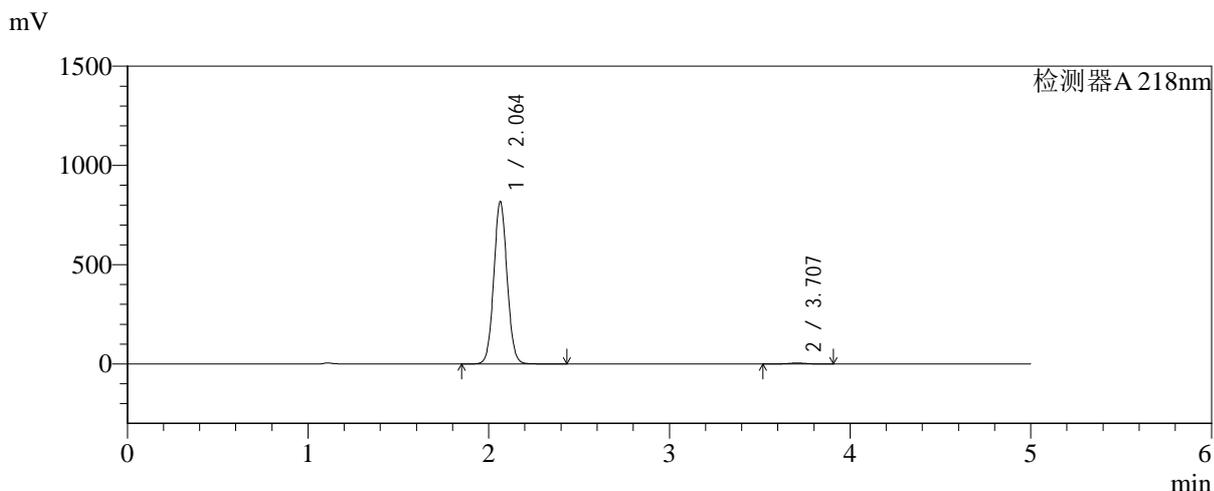
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	4190566	99.239	817958	3773	1.057	--
2	3.707	32128	0.761	4915	7552	0.983	10.772
总计		4222694	100.000	822873			

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-98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 - 29-47/27-689-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 17:31:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:00:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

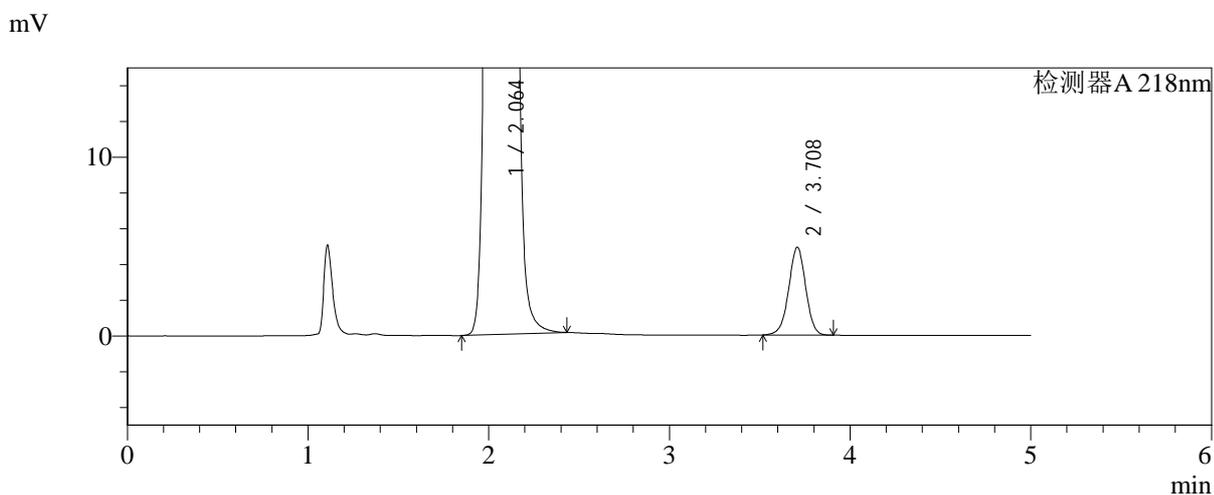
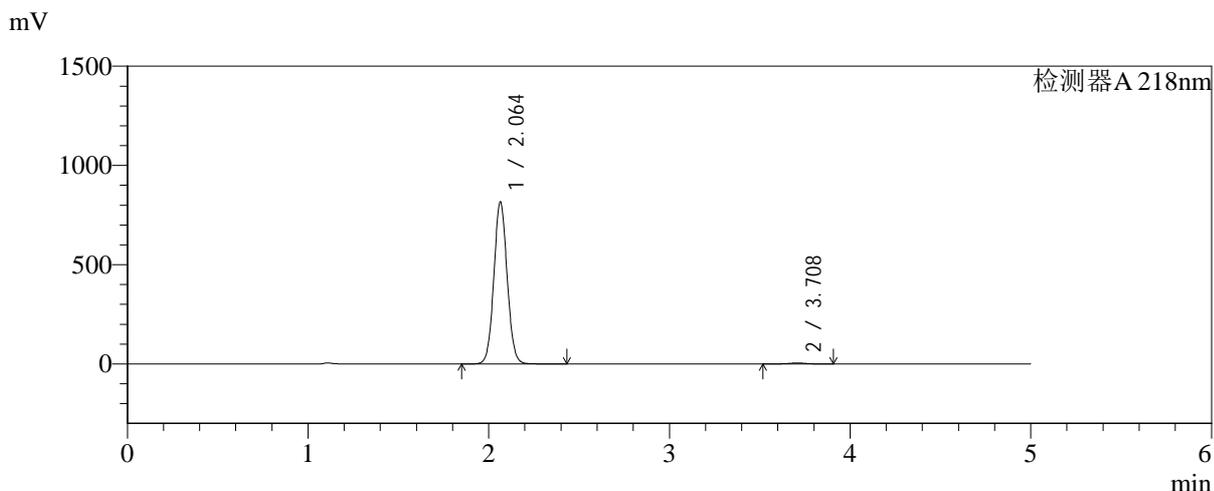
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	4187386	99.238	818216	3782	1.057	--
2	3.707	32146	0.762	4913	7553	0.981	10.781
总计		4219532	100.000	823128			

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-98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 - 29-47/27-690-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 17:37:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:00:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

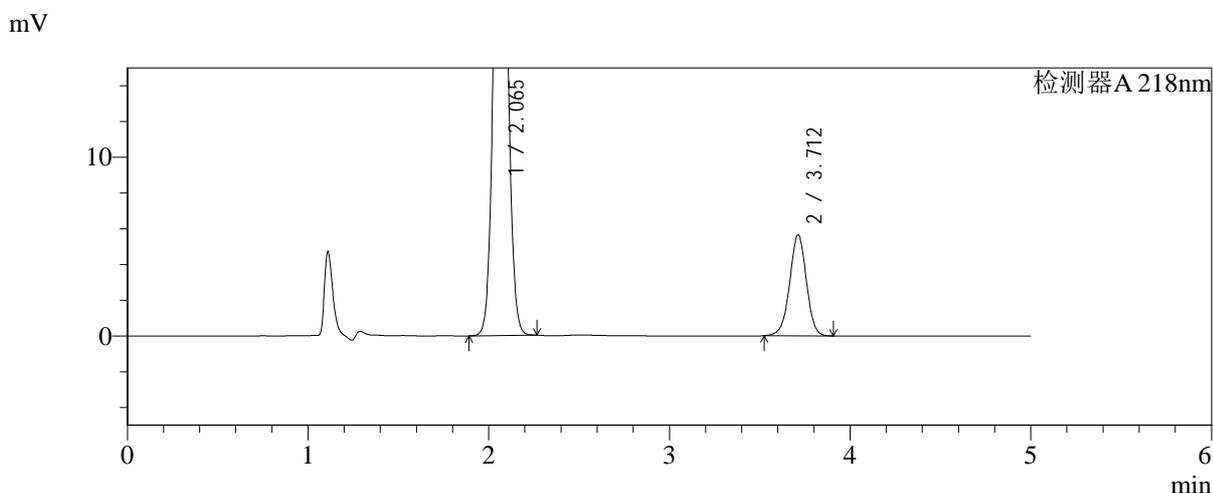
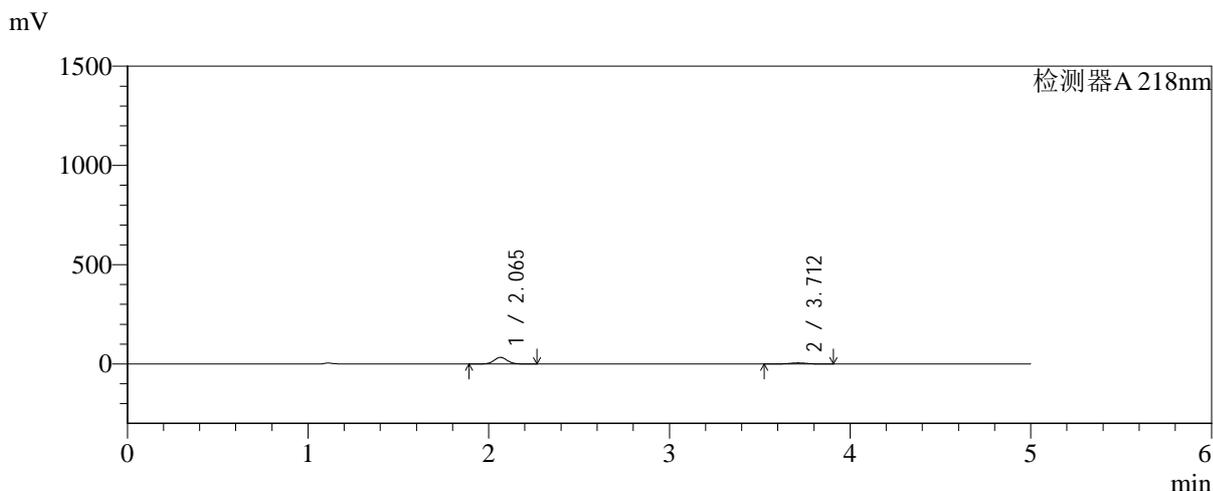
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	4184702	99.237	816855	3777	1.058	--
2	3.708	32157	0.763	4911	7556	0.981	10.777
总计		4216859	100.000	821766			

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-98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 - 29-47/27-691-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 17:42:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:00:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	169088	82.308	33096	3786	1.060	--
2	3.712	36346	17.692	5651	7834	0.977	10.912
总计		205434	100.000	38747			

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-98转-5min-片1
供试品溶液-1

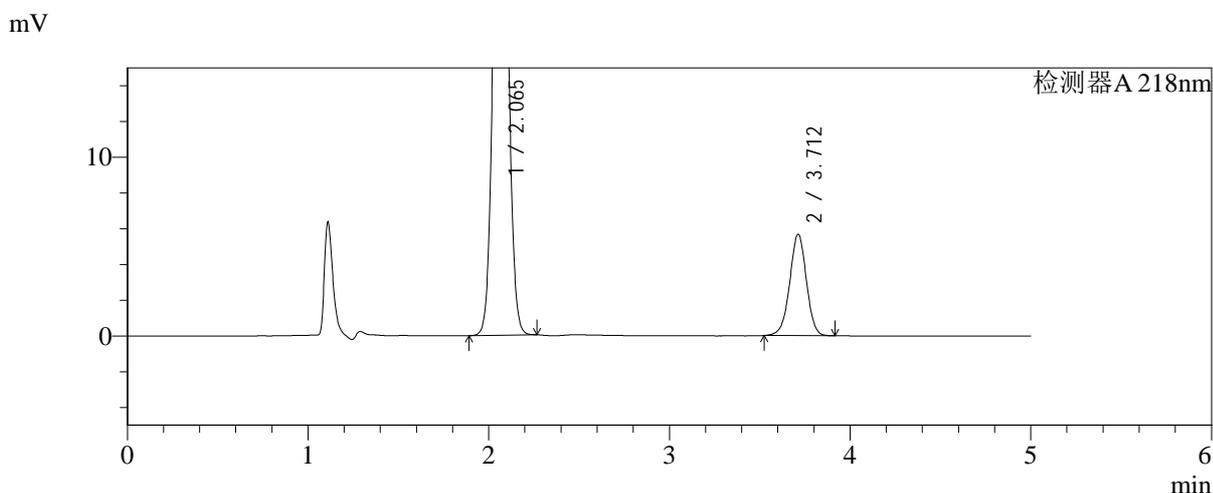
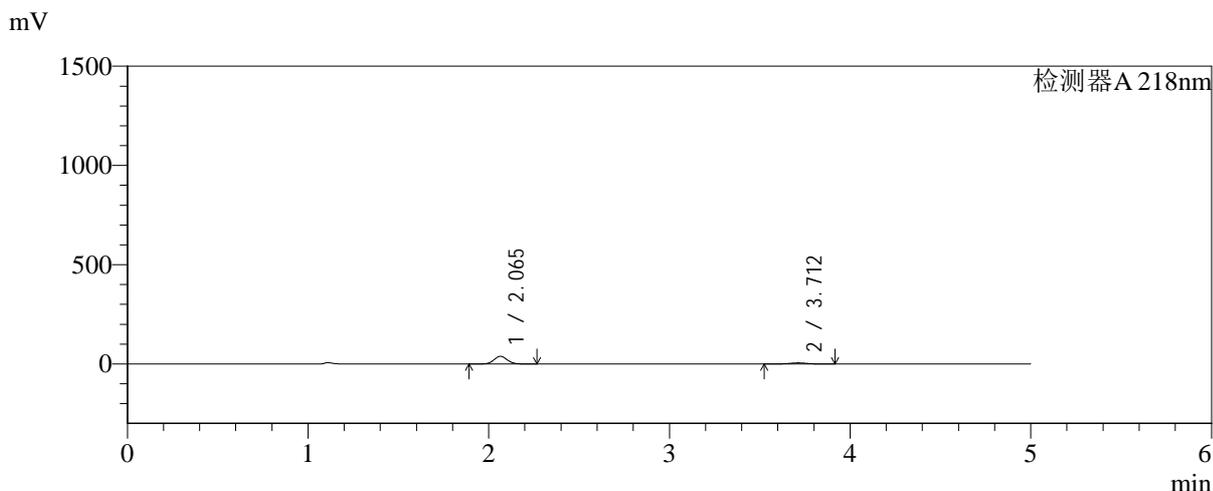


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-692-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 17:47:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:00:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	197080	84.365	38592	3788	1.061	--
2	3.712	36524	15.635	5679	7835	0.980	10.915
总计		233604	100.000	44271			

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-98转-5min-片2
 供试品溶液-1

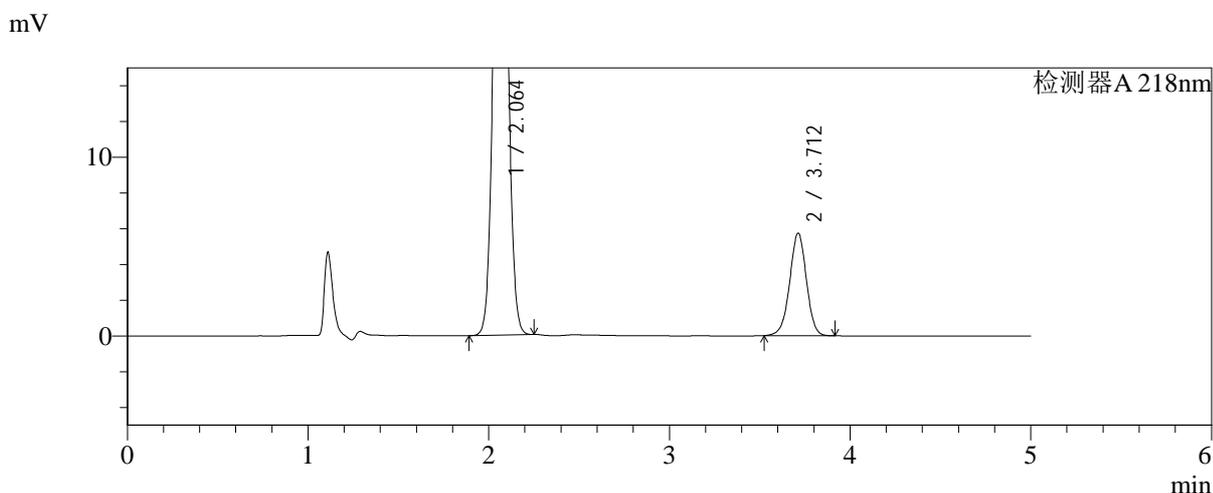
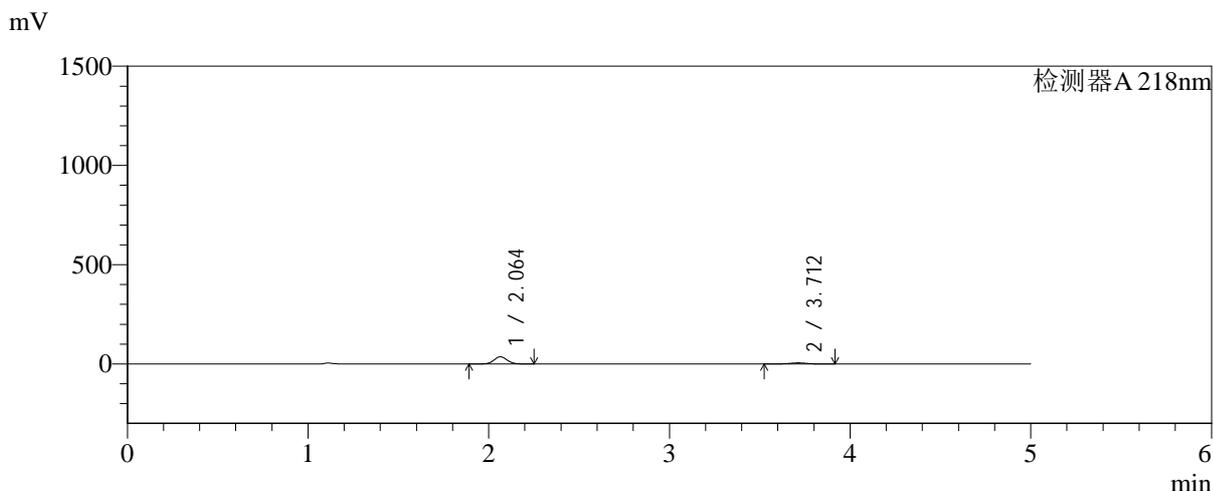


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-693-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 17:53:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:00:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

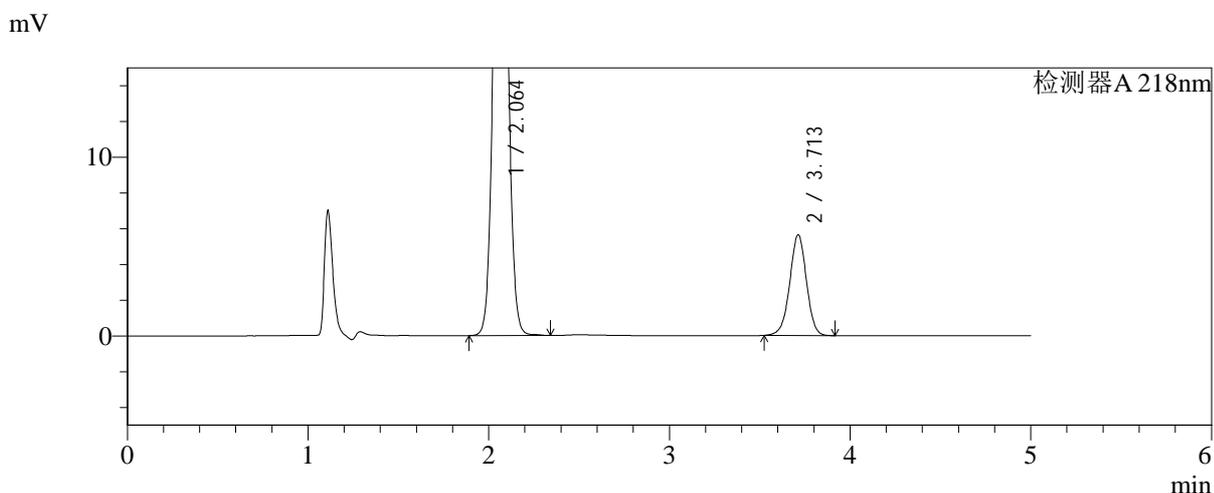
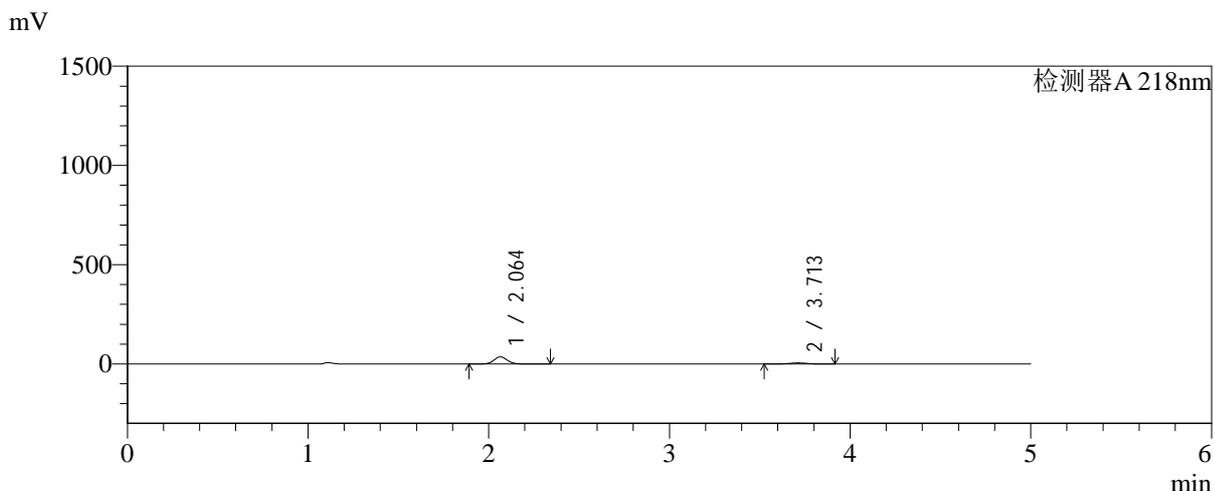
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	184729	83.322	36218	3790	1.061	--
2	3.712	36975	16.678	5747	7829	0.980	10.915
总计		221703	100.000	41965			

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-98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 - 29-47/27-694-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 17:58:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	184039	83.559	35945	3785	1.063	--
2	3.713	36211	16.441	5638	7856	0.980	10.923
总计		220250	100.000	41583			

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-98转-5min-片4
供试品溶液-1

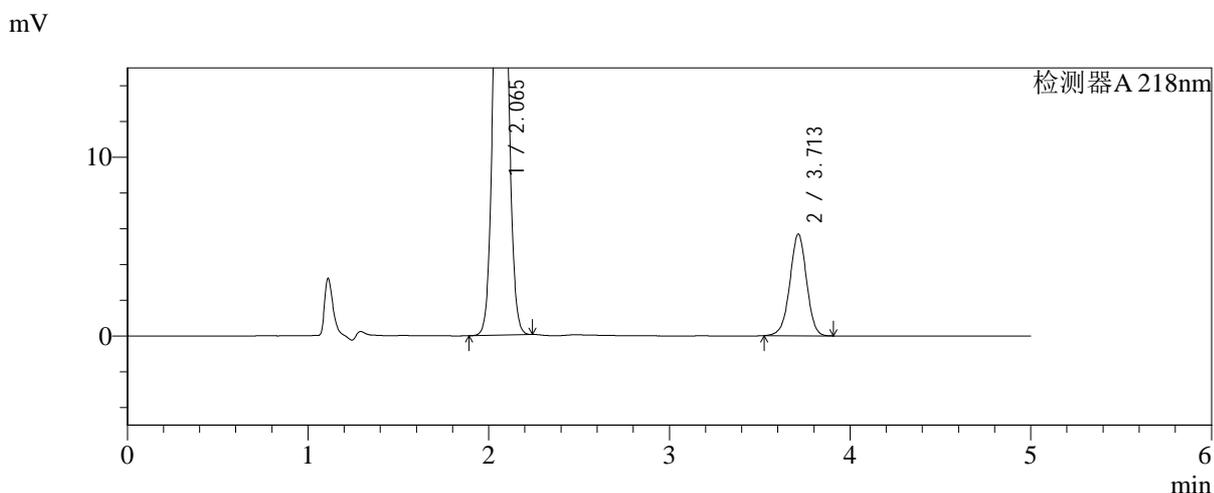
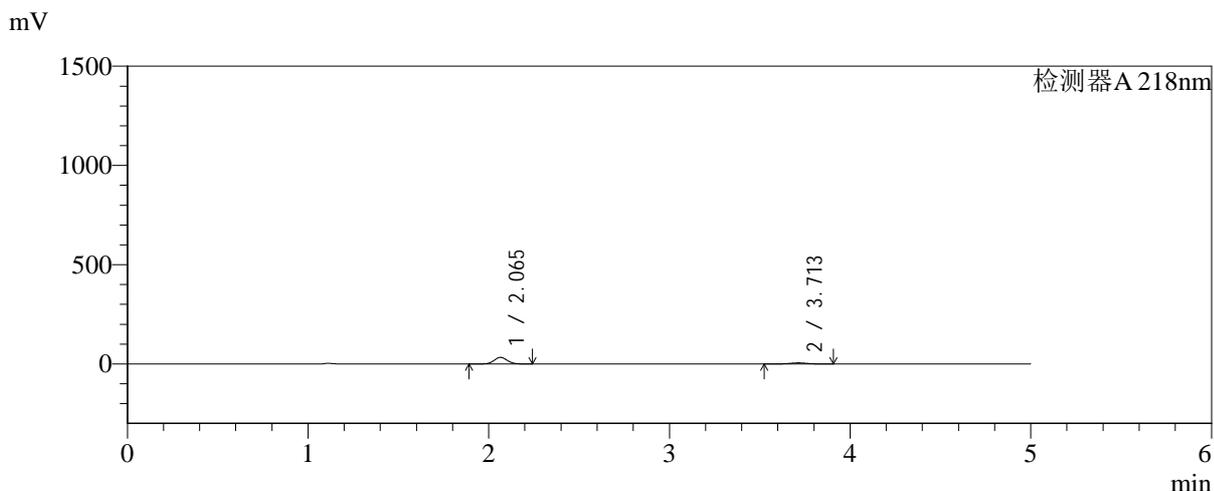


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-695-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 18:04:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

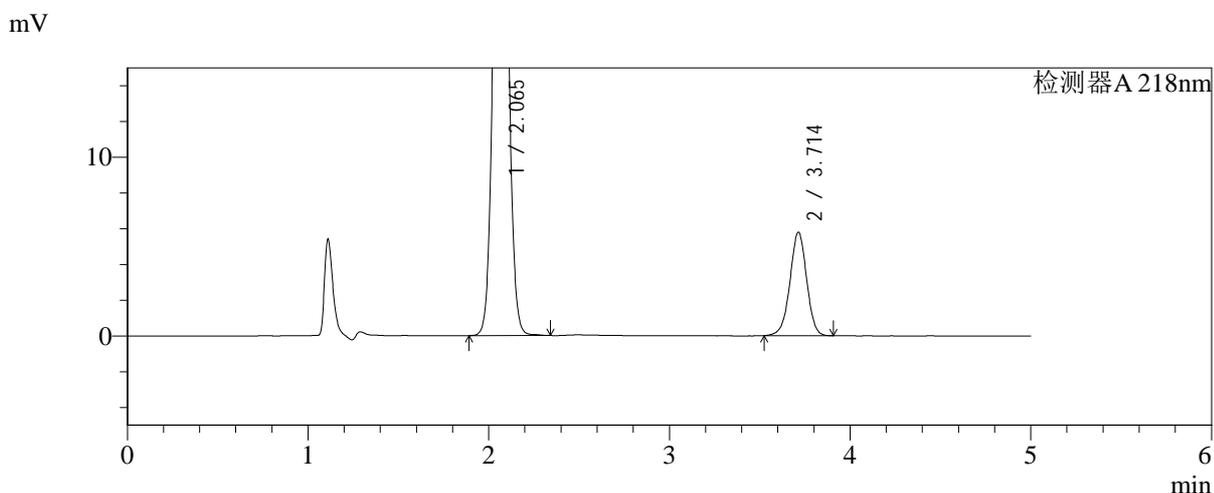
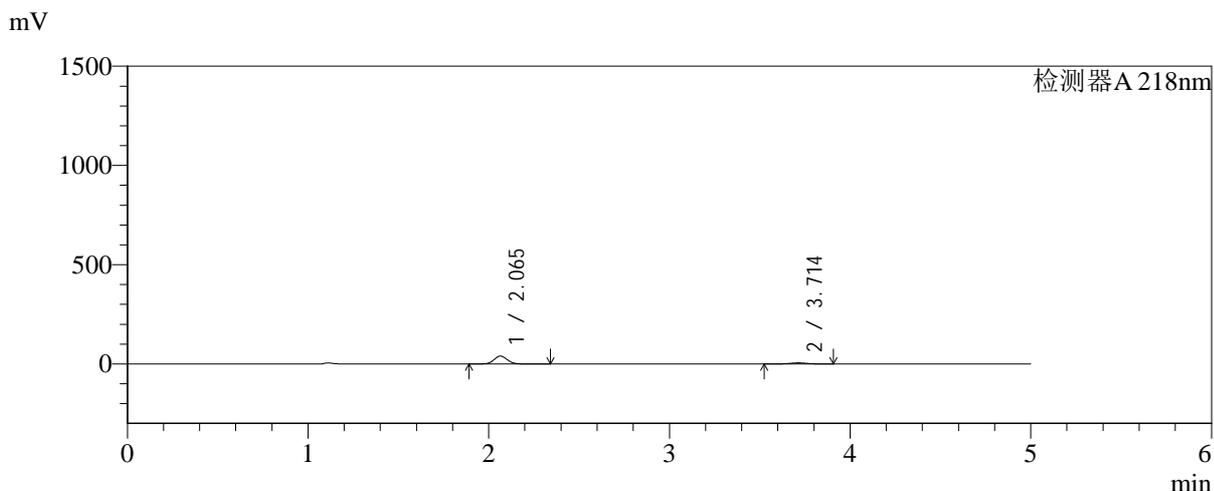
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	169082	82.224	33147	3800	1.061	--
2	3.713	36553	17.776	5690	7843	0.977	10.925
总计		205635	100.000	38837			

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-98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 - 29-47/27-696-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 18:09:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

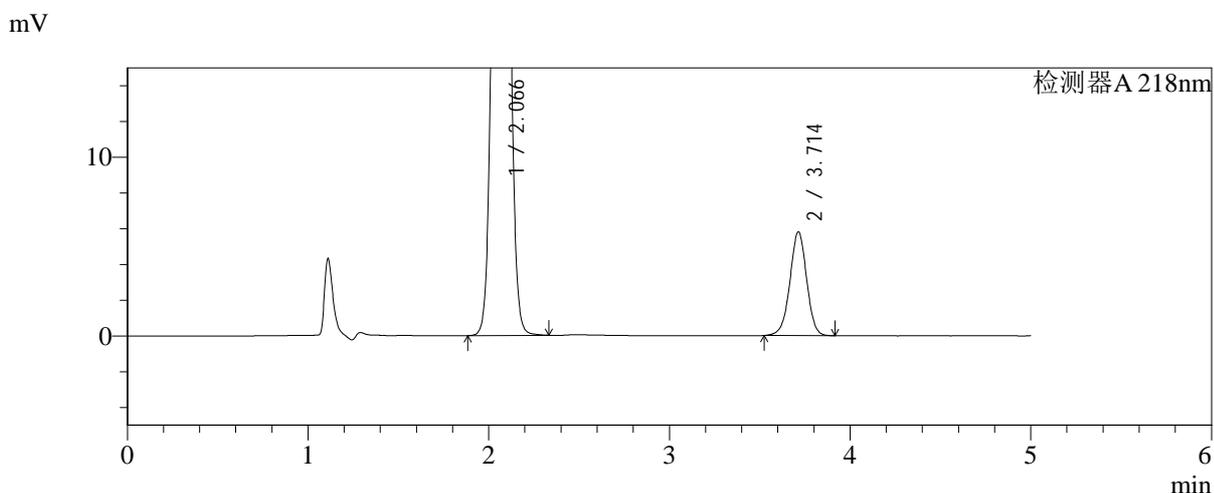
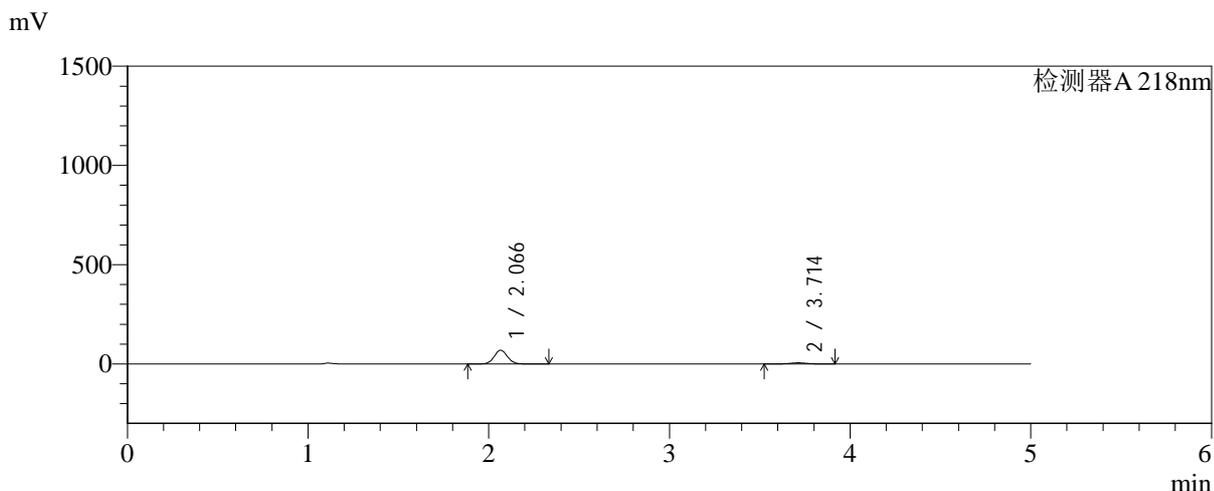
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	204027	84.575	39851	3790	1.063	--
2	3.714	37212	15.425	5792	7843	0.978	10.924
总计		241239	100.000	45643			

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-98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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-697-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 18:14:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

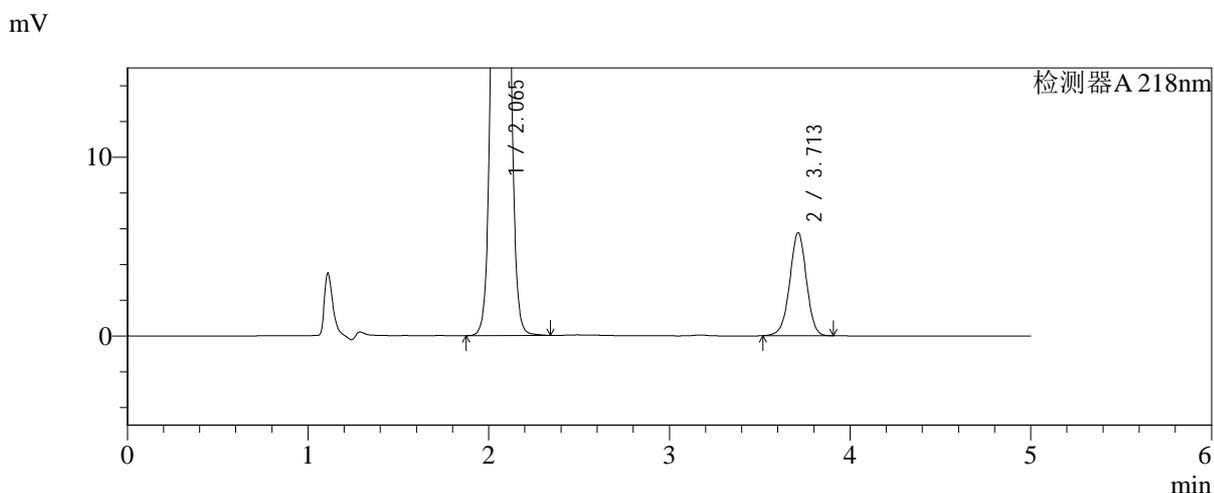
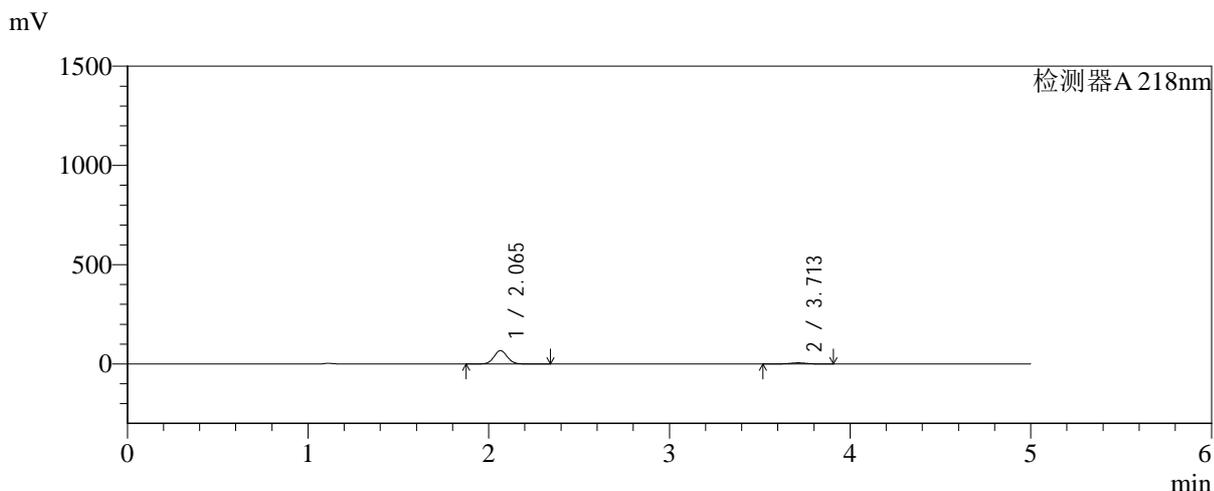
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	354821	90.478	69317	3805	1.062	--
2	3.714	37343	9.522	5807	7836	0.978	10.923
总计		392164	100.000	75124			

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-98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 - 29-47/27-698-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 18:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	346368	90.323	67645	3791	1.060	--
2	3.713	37108	9.677	5770	7851	0.978	10.923
总计		383476	100.000	73416			

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-98转-10min-片2
 供试品溶液-1

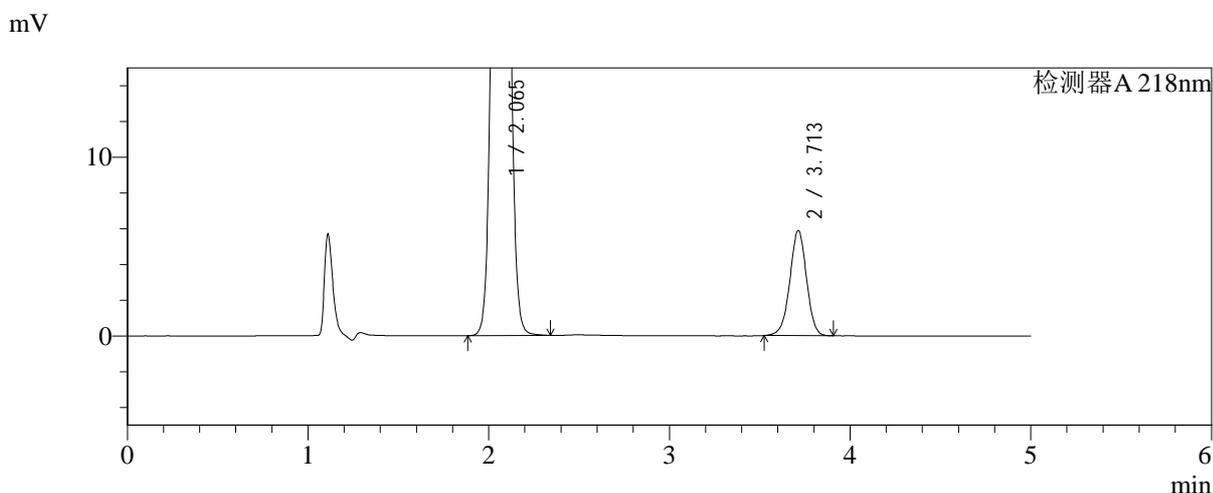
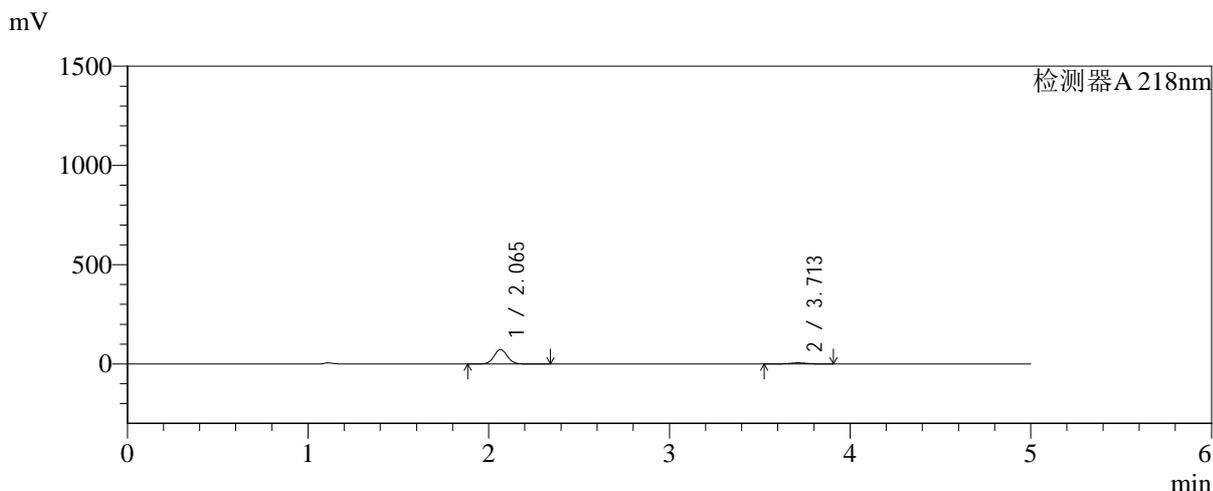


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-699-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 18:25:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

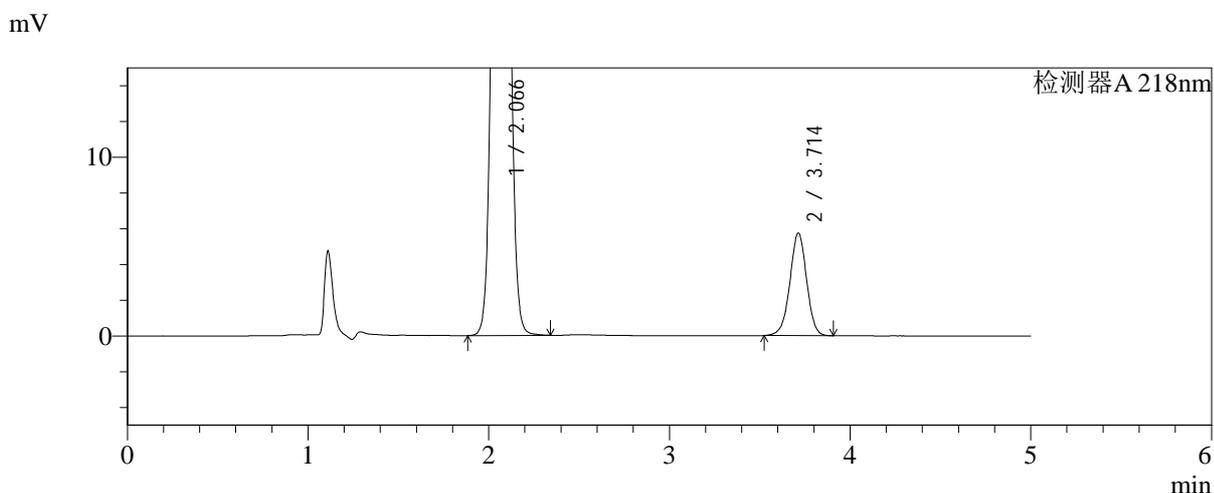
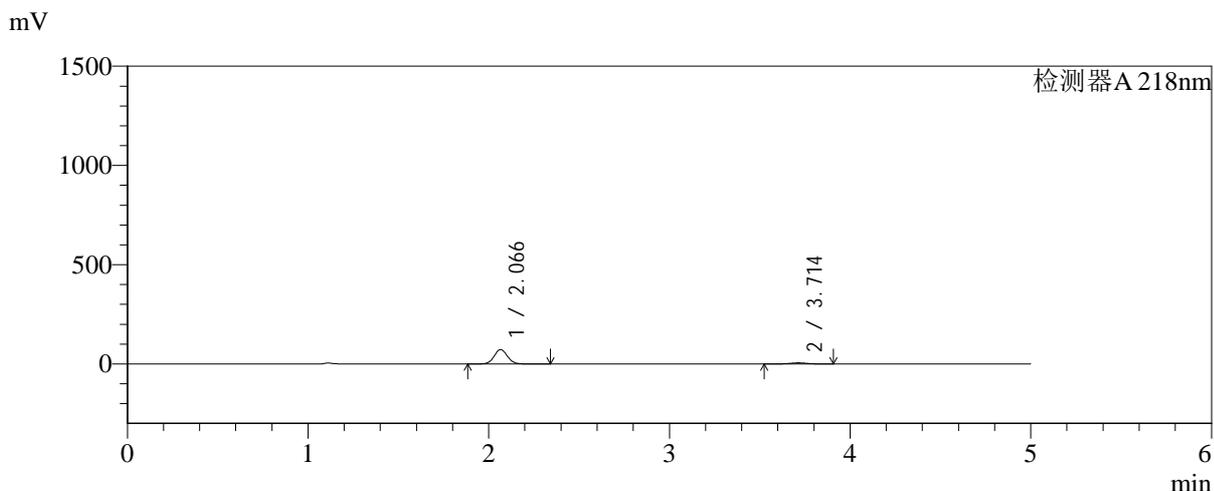
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	372562	90.793	72904	3800	1.062	--
2	3.713	37781	9.207	5885	7854	0.978	10.931
总计		410343	100.000	78789			

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-98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 - 29-47/27-700-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 18:30:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	372674	90.989	72807	3799	1.063	--
2	3.714	36909	9.011	5745	7852	0.979	10.926
总计		409583	100.000	78552			

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-98转-10min-片4
 供试品溶液-1

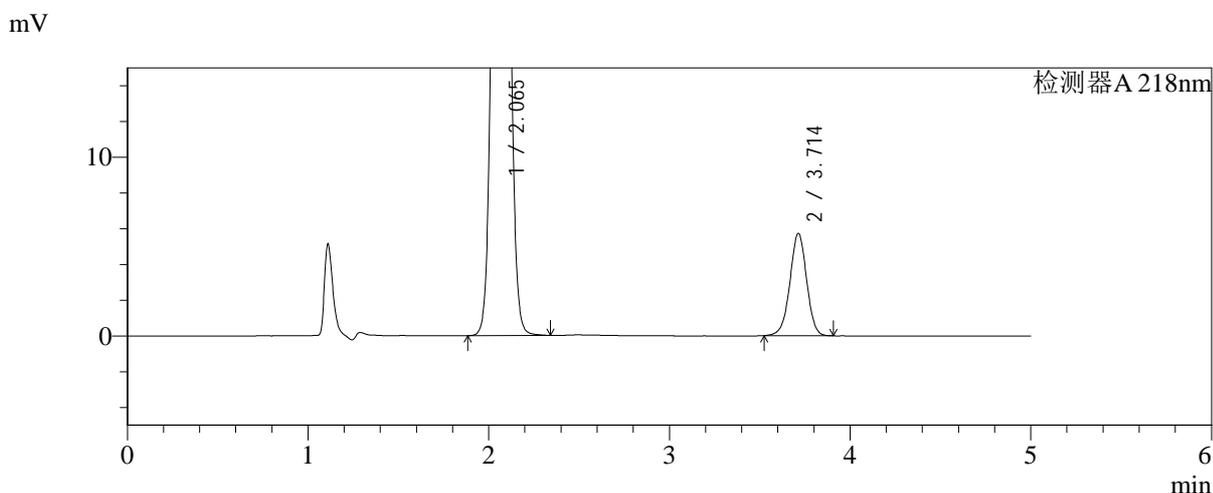
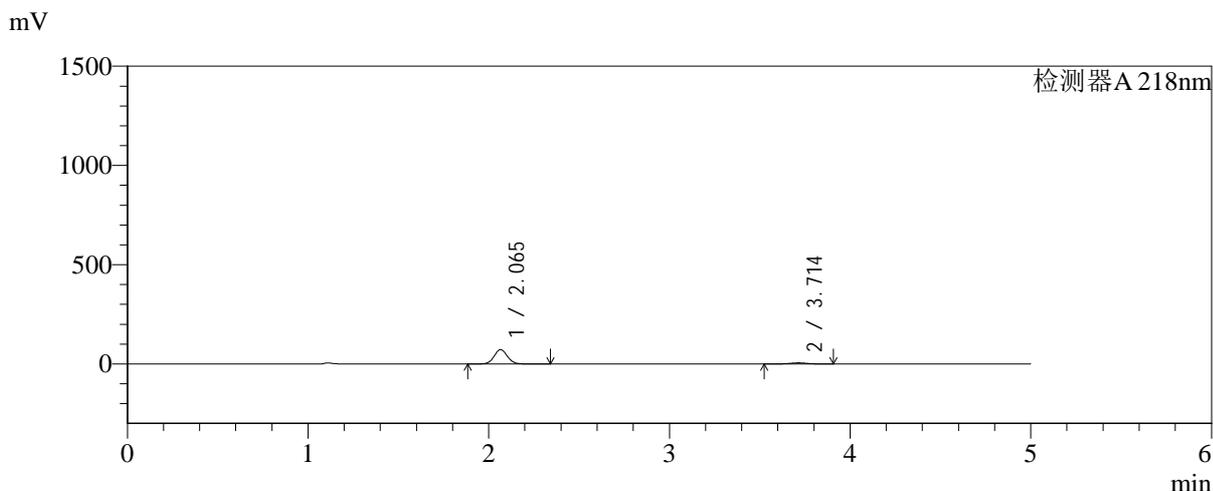


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-701-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 18:36:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

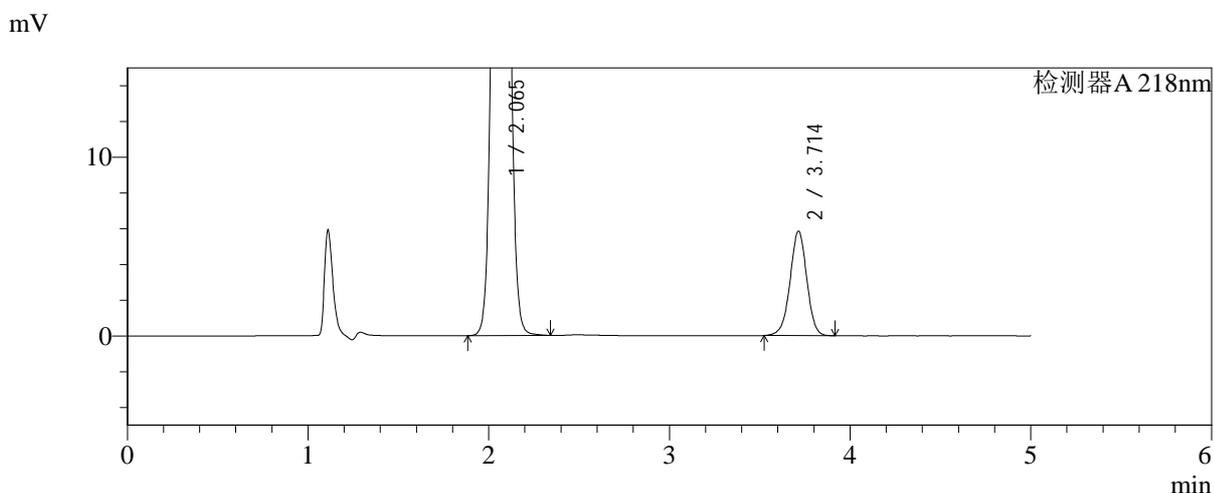
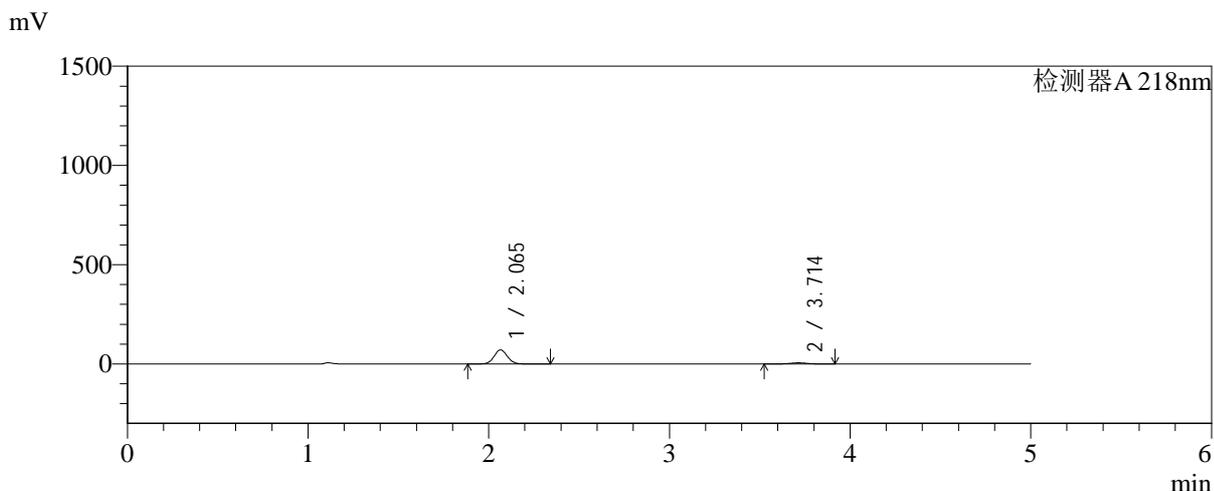
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	369520	90.933	72197	3796	1.063	--
2	3.714	36845	9.067	5732	7831	0.980	10.918
总计		406365	100.000	77929			

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-98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 - 29-47/27-702-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 18:41:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	363676	90.620	71067	3797	1.062	--
2	3.714	37642	9.380	5851	7842	0.979	10.927
总计		401319	100.000	76918			

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-98转-10min-片6
 供试品溶液-1

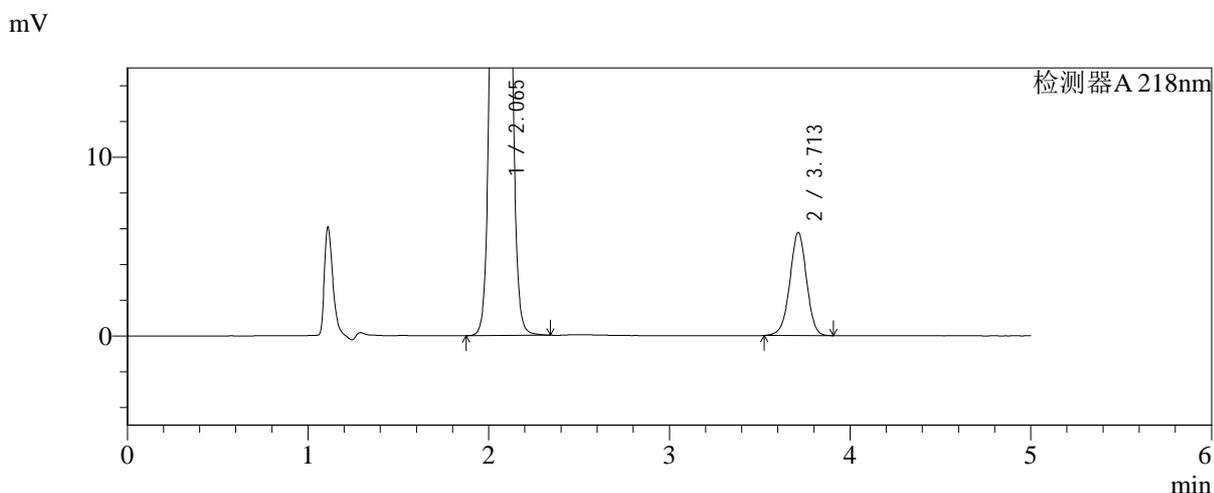
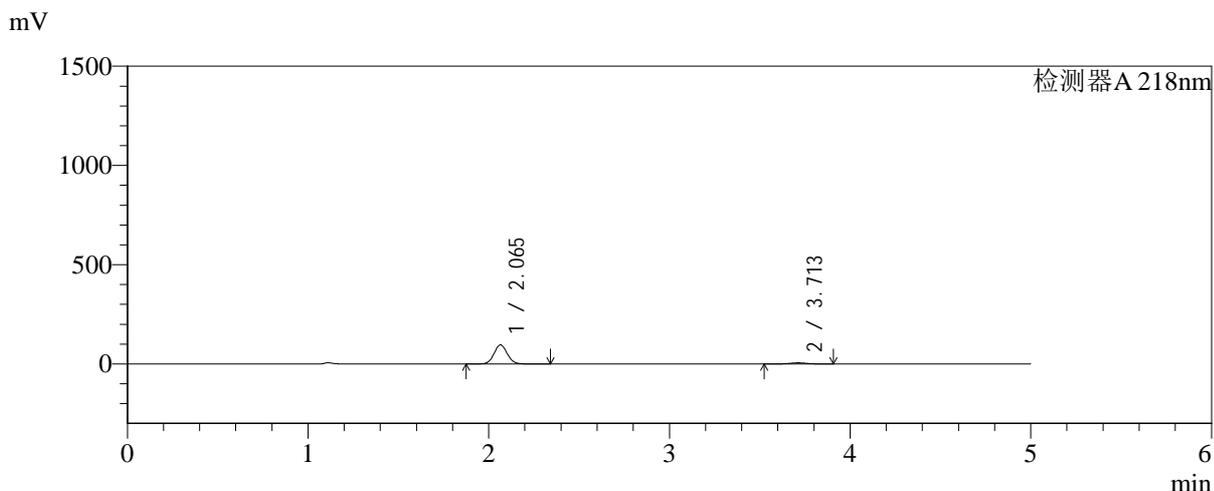


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-703-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 18:47:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	491507	92.985	96083	3791	1.062	--
2	3.713	37082	7.015	5774	7831	0.980	10.917
总计		528589	100.000	101857			

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-98转-15min-片1
 供试品溶液-1

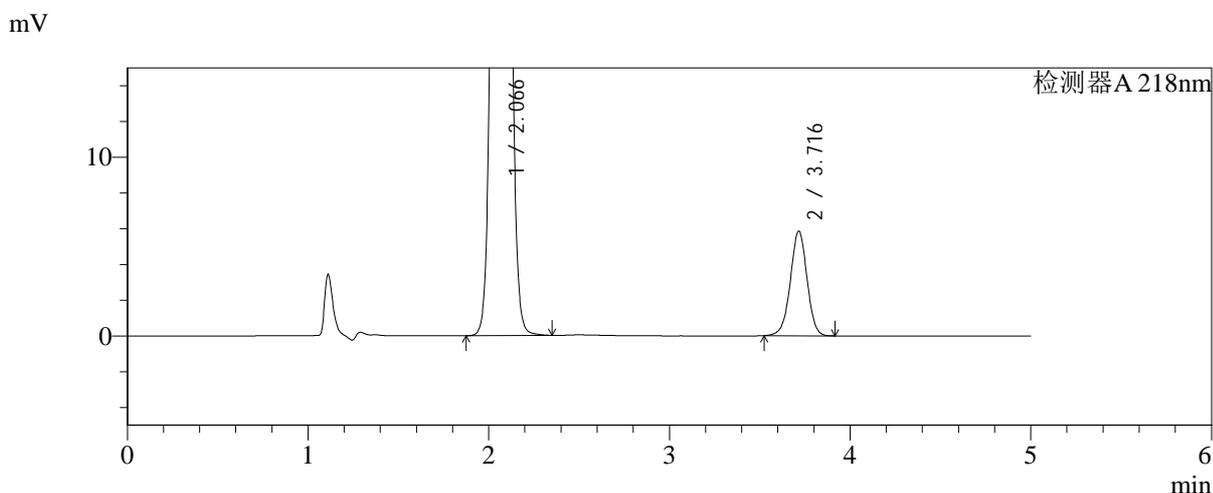
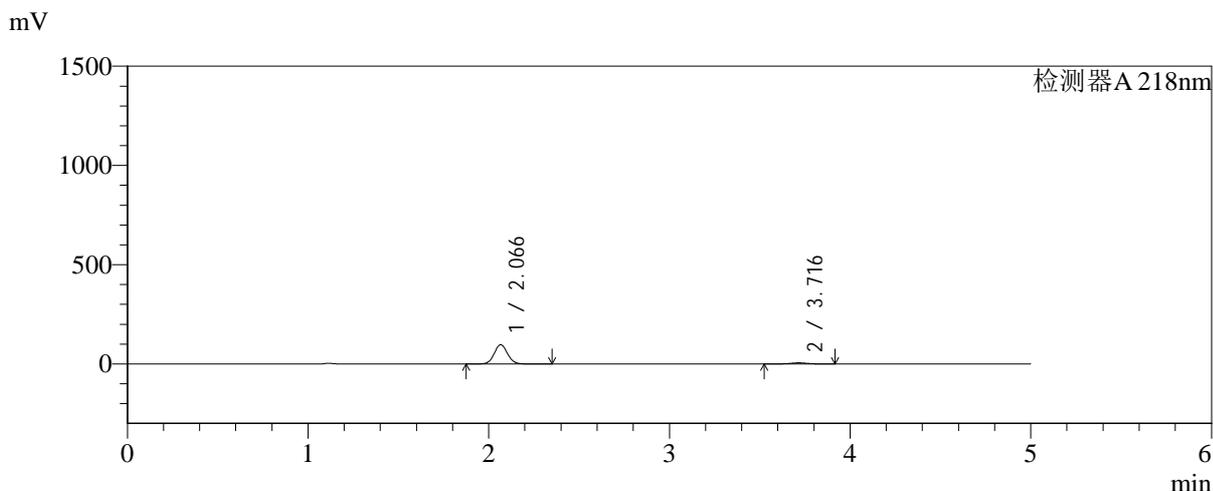


SMF-4124

<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 - 29-47/27-704-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 18:52:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	497816	92.975	97100	3795	1.062	--
2	3.716	37614	7.025	5848	7880	0.980	10.942
总计		535430	100.000	102947			

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-98转-15min-片2
 供试品溶液-1

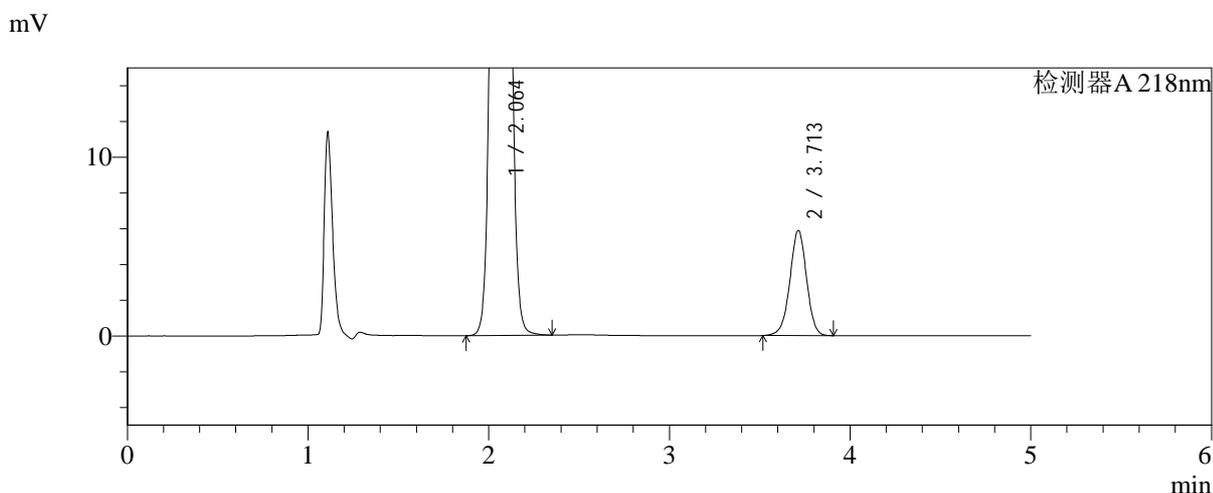
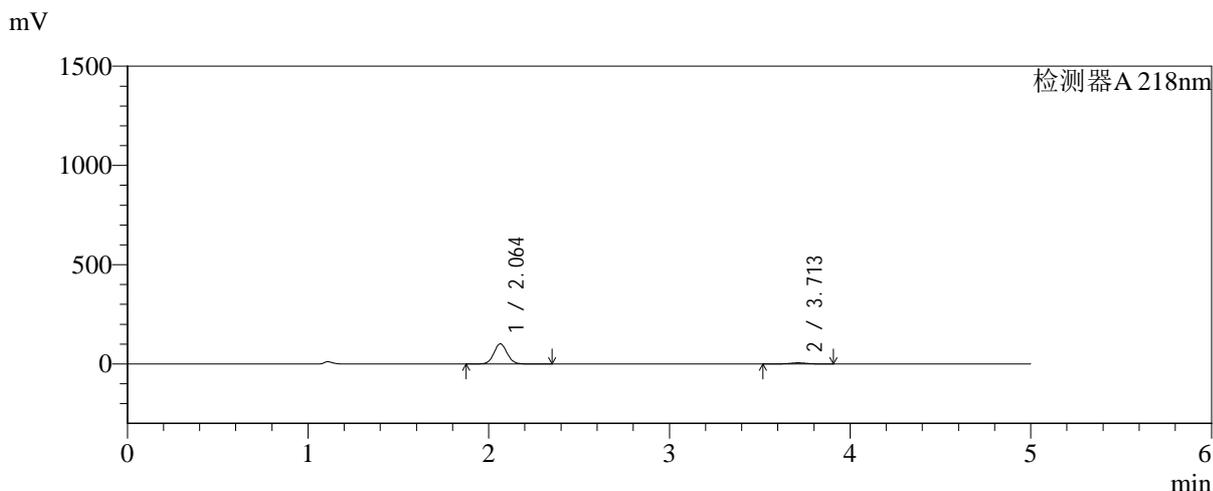


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-705-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 18:57:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

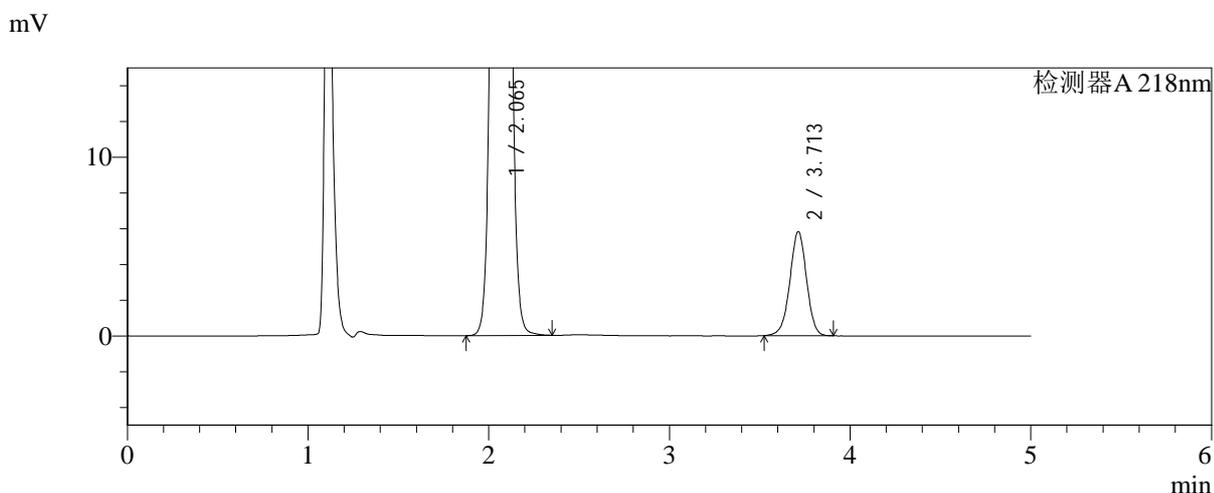
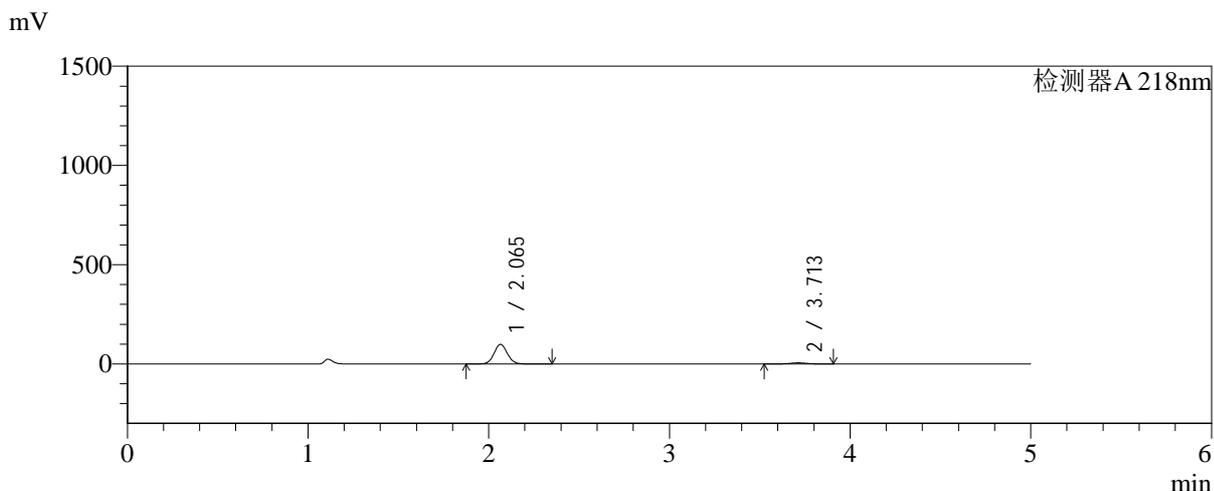
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	519147	93.211	101559	3793	1.062	--
2	3.713	37809	6.789	5887	7858	0.978	10.936
总计		556957	100.000	107445			

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-98转-15min-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 - 29-47/27-706-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 19:03:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

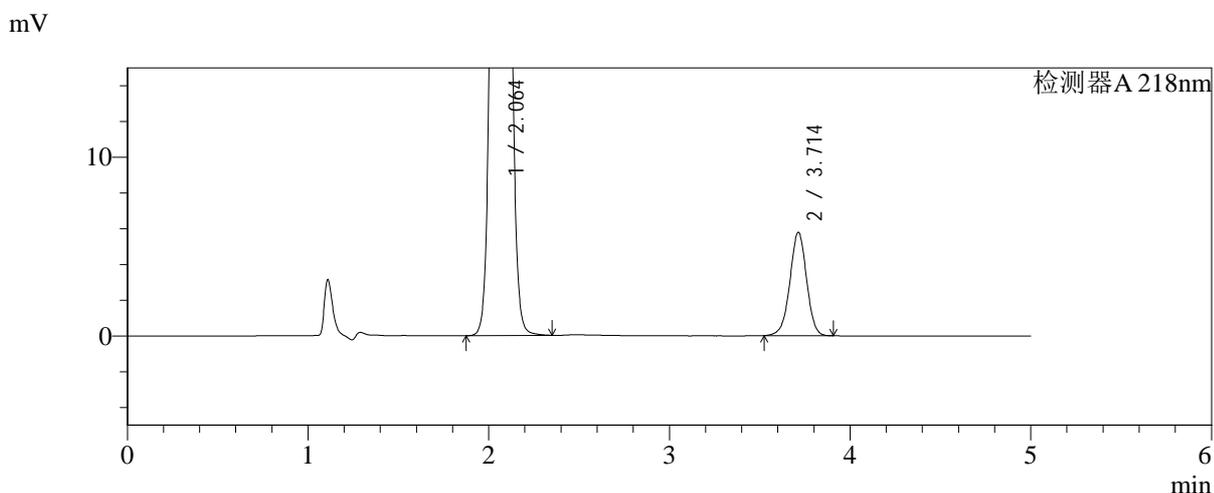
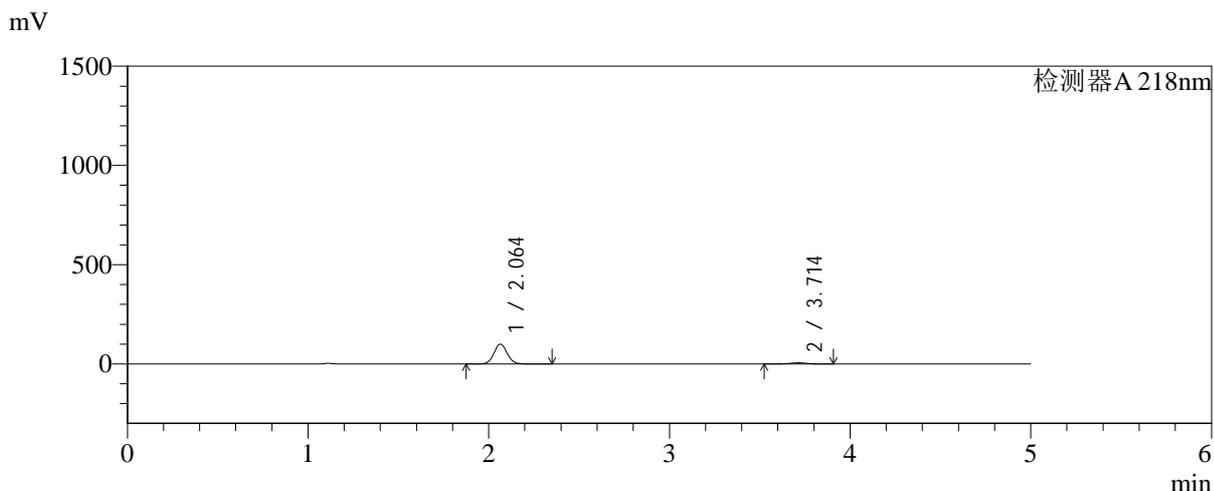
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	504653	93.100	98651	3798	1.062	--
2	3.713	37403	6.900	5827	7852	0.979	10.927
总计		542056	100.000	104478			

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-98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 - 29-47/27-707-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/15 19:08:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

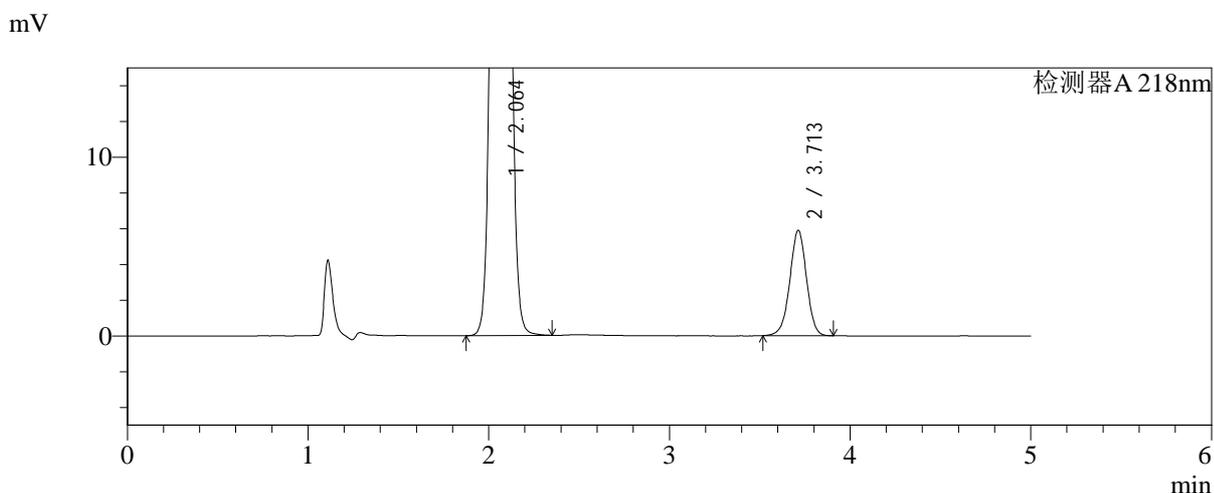
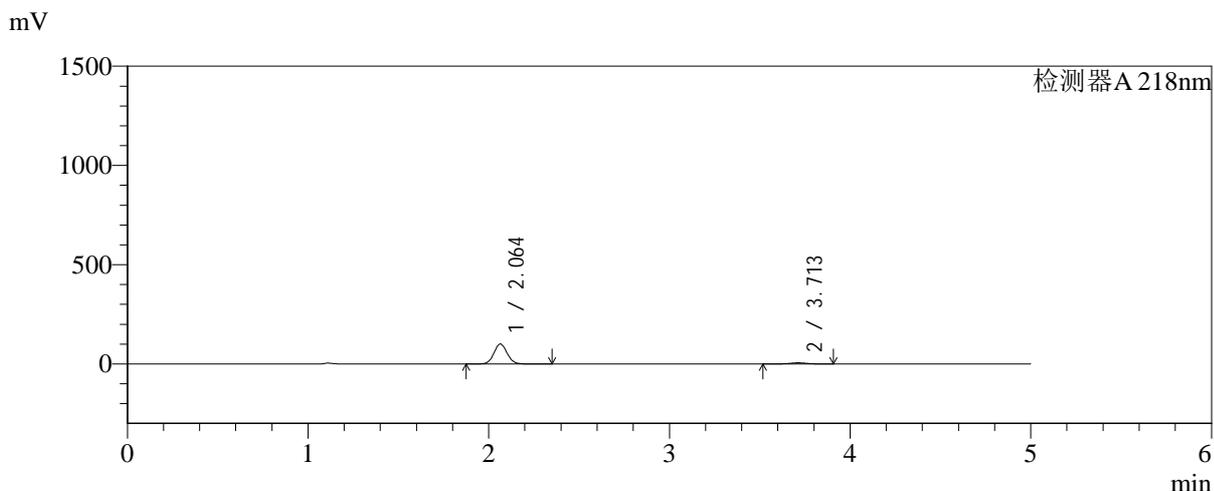
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	511589	93.230	100138	3795	1.062	--
2	3.714	37149	6.770	5788	7863	0.978	10.939
总计		548739	100.000	105927			

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-98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 - 29-47/27-708-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 19:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	514301	93.136	100630	3794	1.062	--
2	3.713	37905	6.864	5901	7858	0.978	10.934
总计		552206	100.000	106532			

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-98转-15min-片6
供试品溶液-1

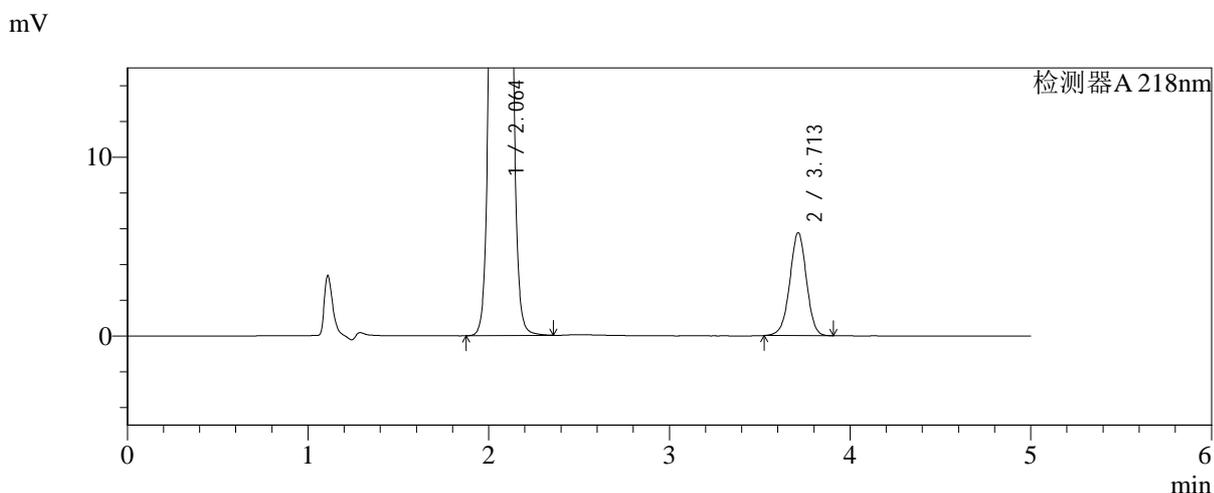
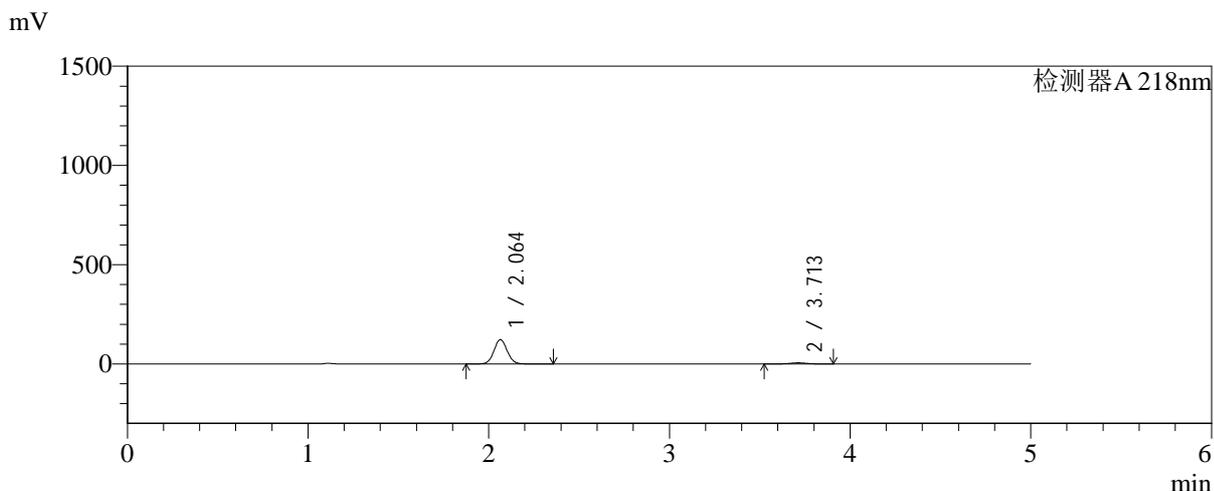


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-709-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 19:19:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	627019	94.430	122809	3802	1.062	--
2	3.713	36987	5.570	5765	7861	0.978	10.937
总计		664006	100.000	128574			

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-98转-20min-片1
 供试品溶液-1

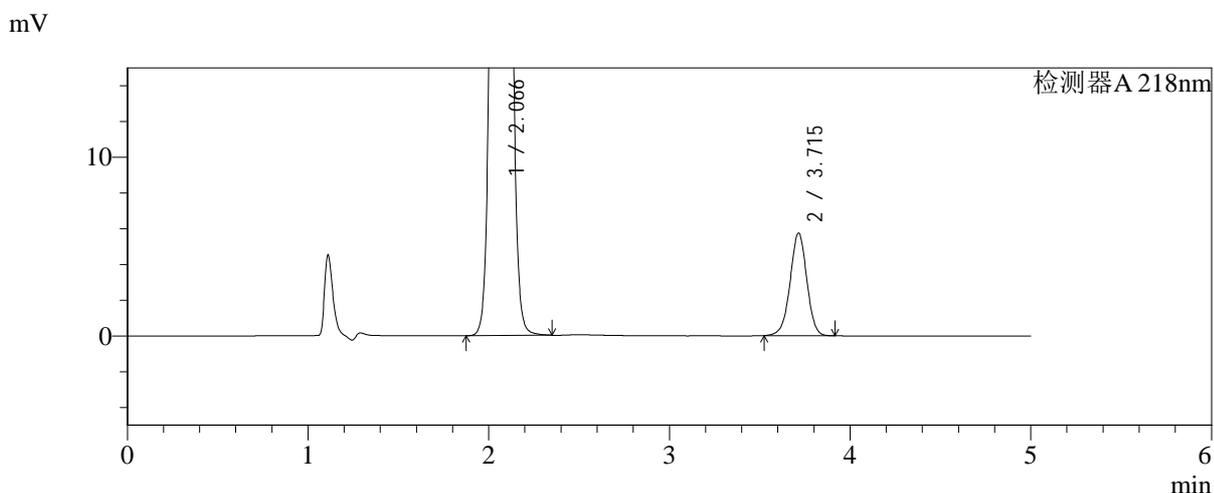
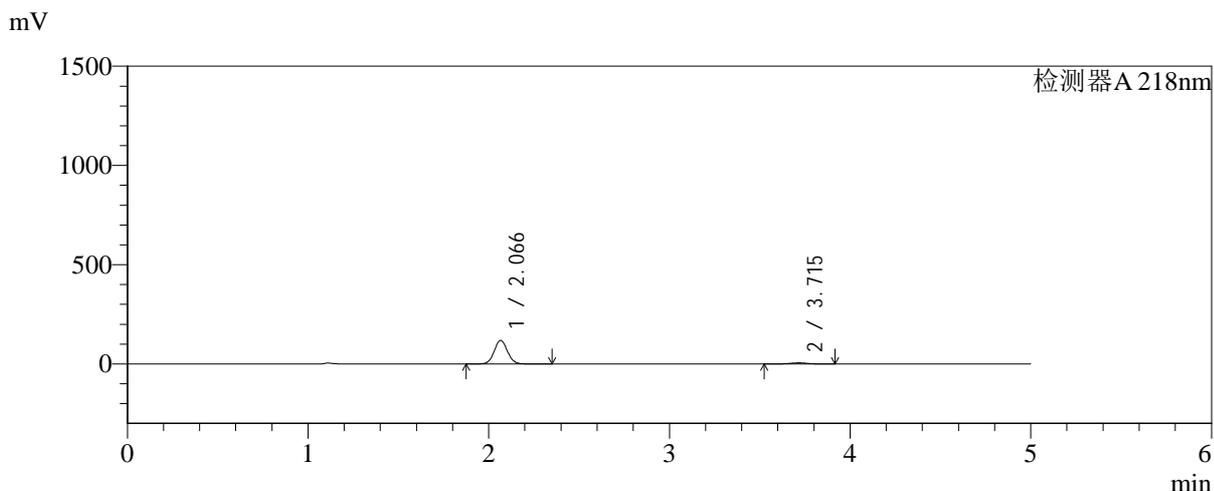


SMF-4124

<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 - 29-47/27-710-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 19:24:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

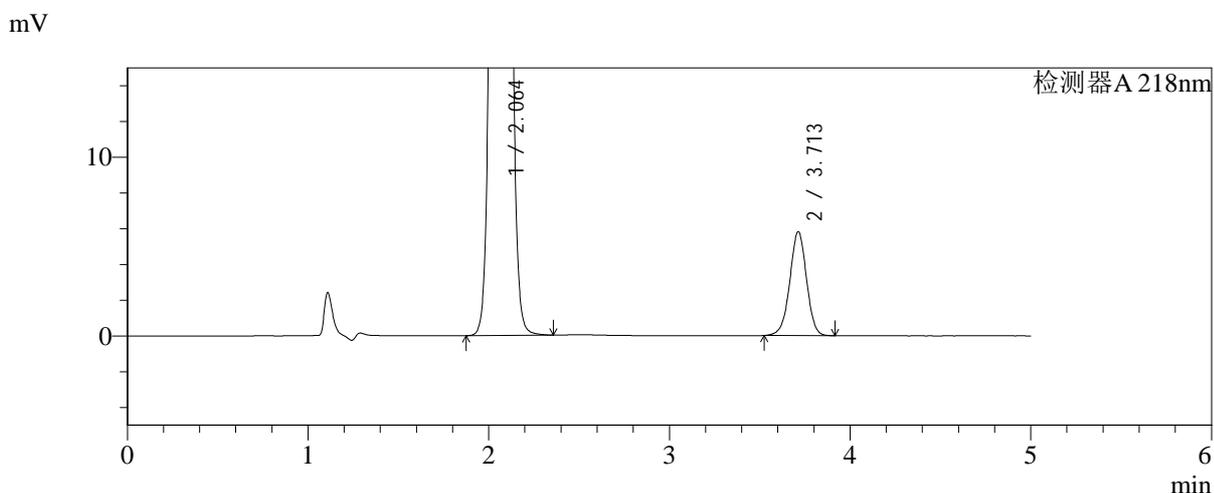
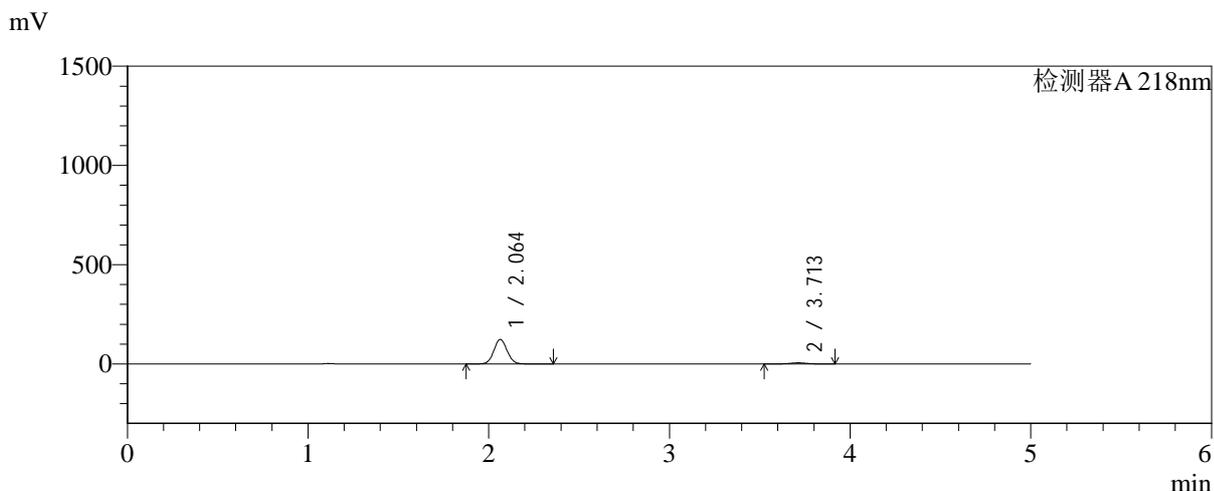
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	608463	94.277	118831	3802	1.063	--
2	3.715	36933	5.723	5748	7862	0.979	10.936
总计		645396	100.000	124580			

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-98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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-711-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 19:29:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

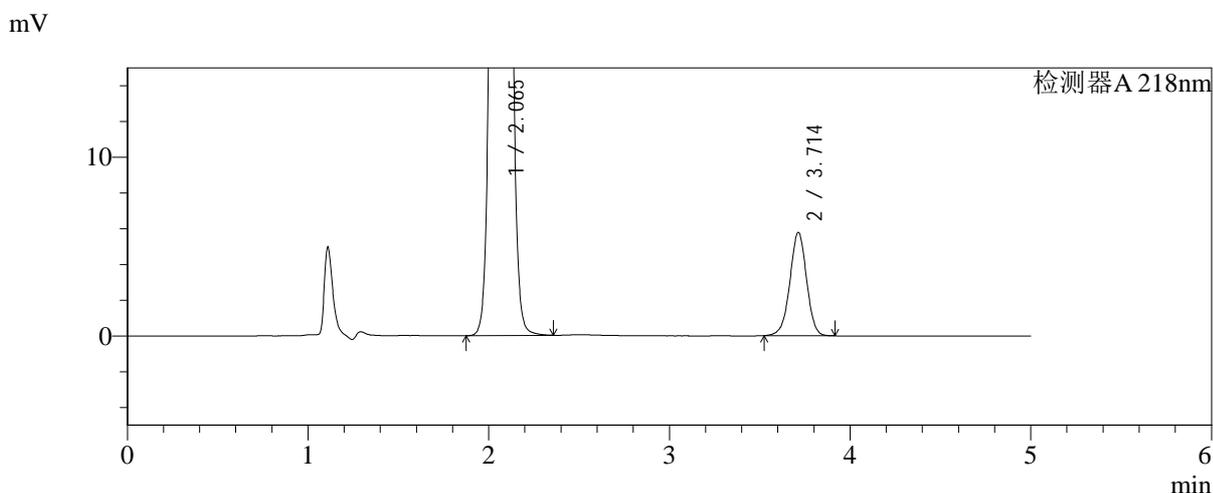
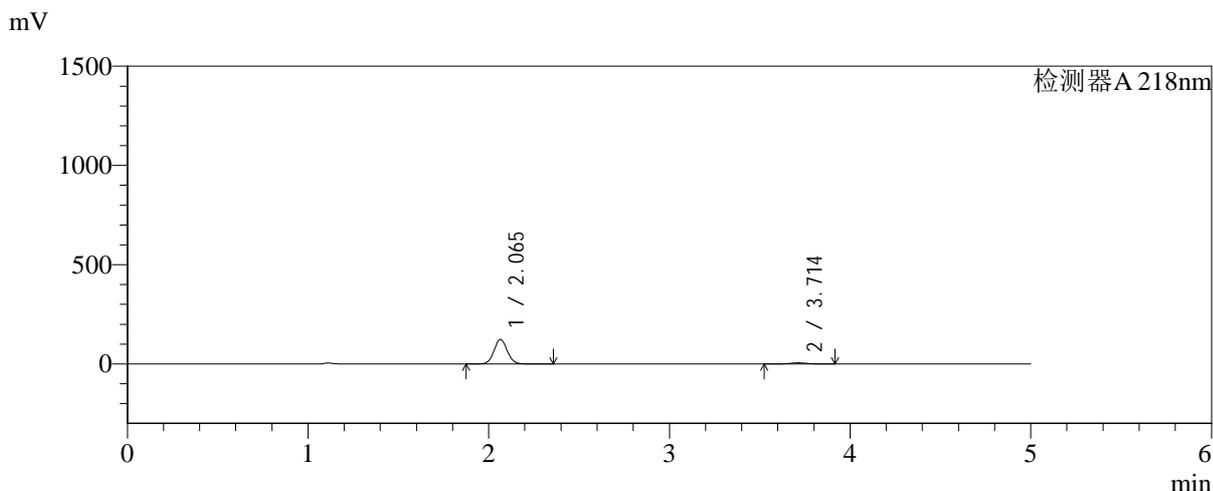
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	633775	94.427	124065	3792	1.062	--
2	3.713	37406	5.573	5818	7833	0.979	10.926
总计		671180	100.000	129883			

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-98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 - 29-47/27-712-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 19:35:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	631229	94.442	123459	3795	1.062	--
2	3.714	37151	5.558	5788	7860	0.979	10.933
总计		668380	100.000	129247			

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-98转-20min-片4
供试品溶液-1

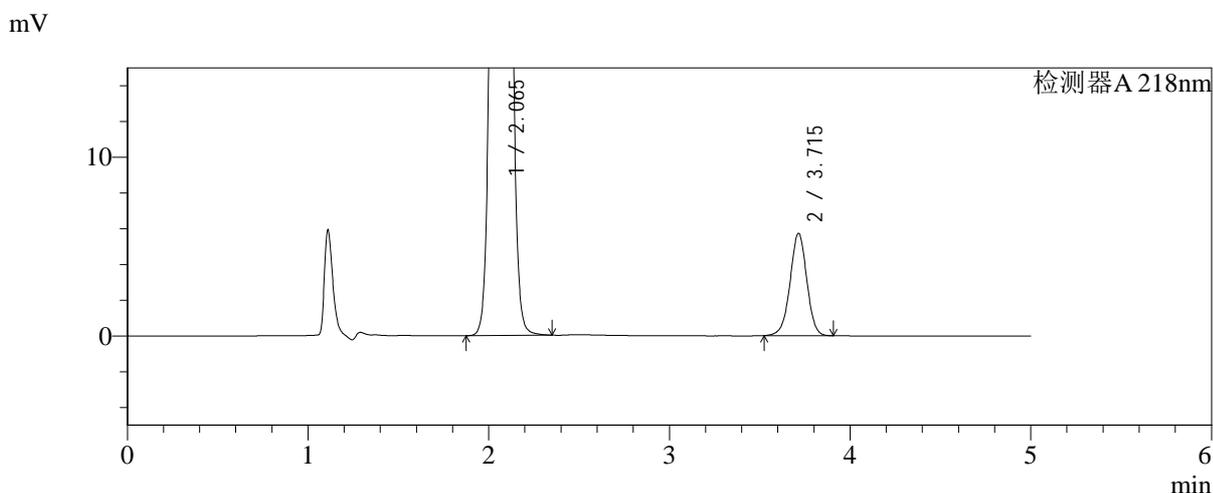
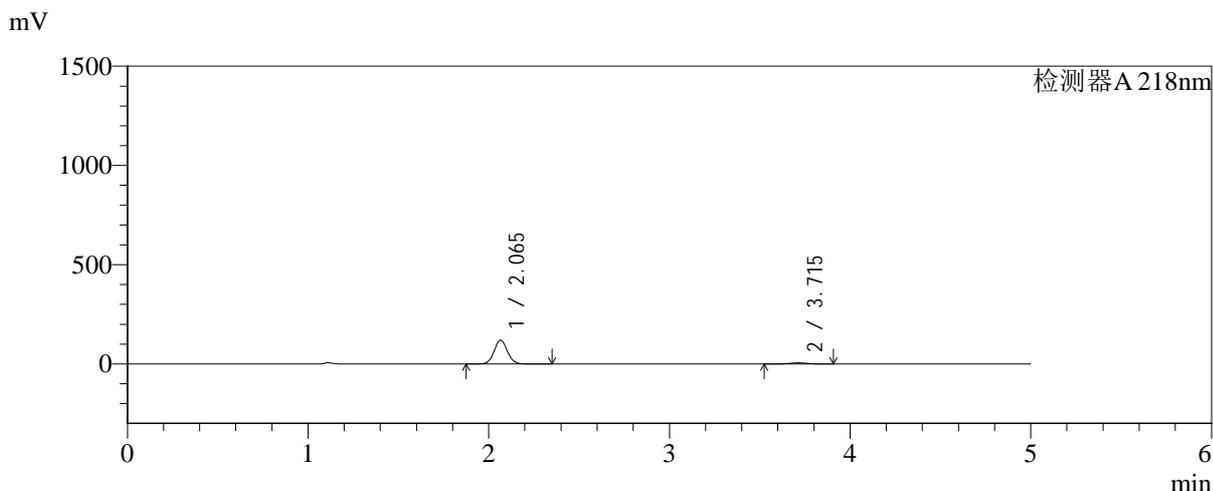


SMF-4124

<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 - 29-47/27-713-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 19:40:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

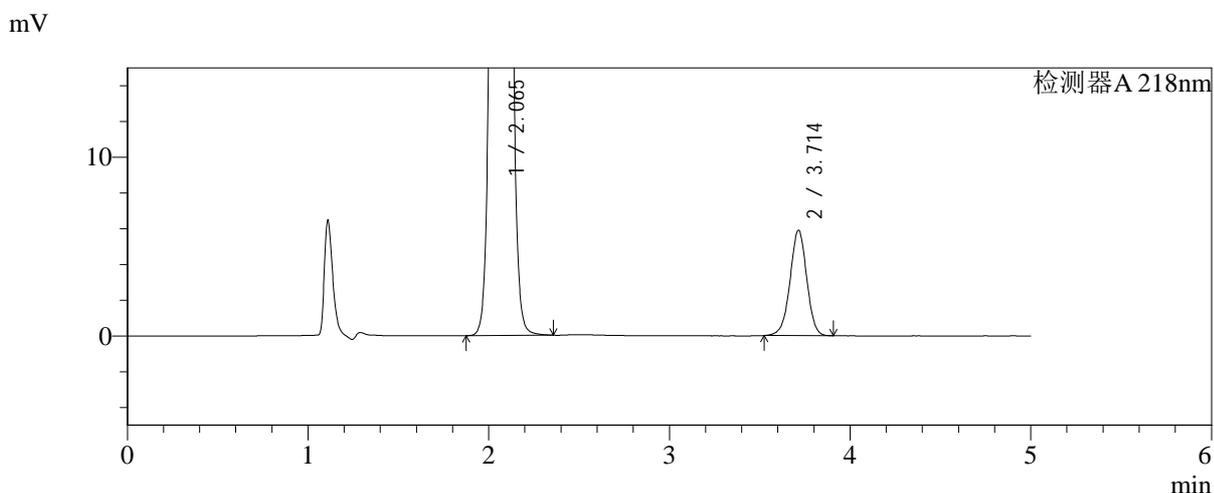
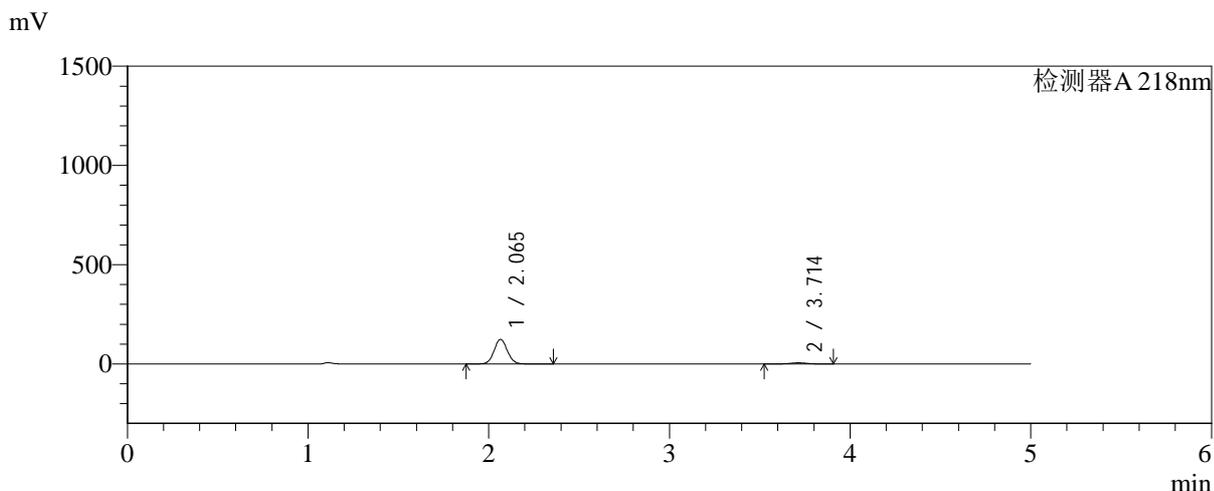
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	612296	94.325	119649	3797	1.063	--
2	3.715	36836	5.675	5729	7839	0.980	10.926
总计		649132	100.000	125378			

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-98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 - 29-47/27-714-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 19:46:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:01:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

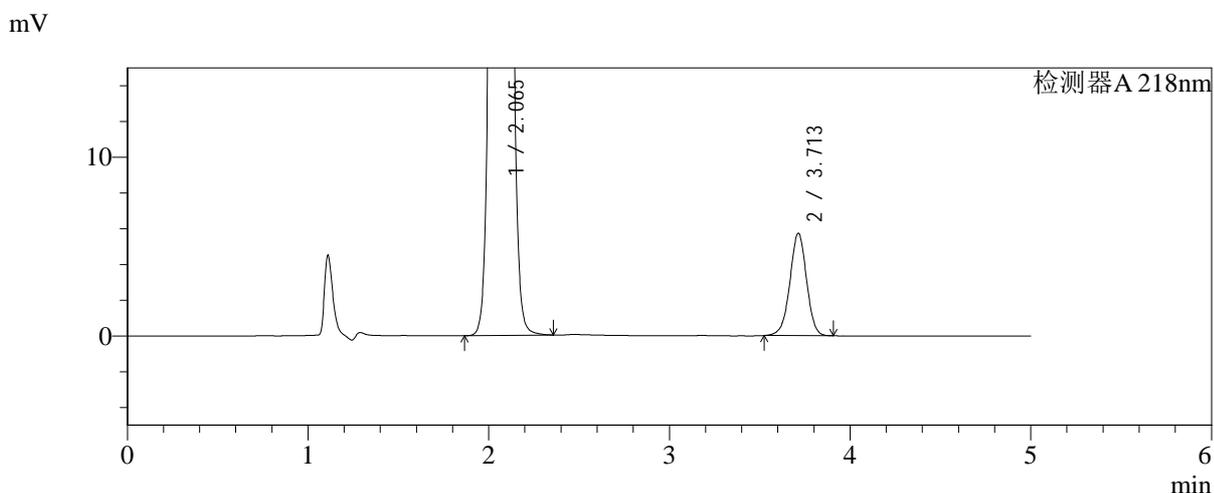
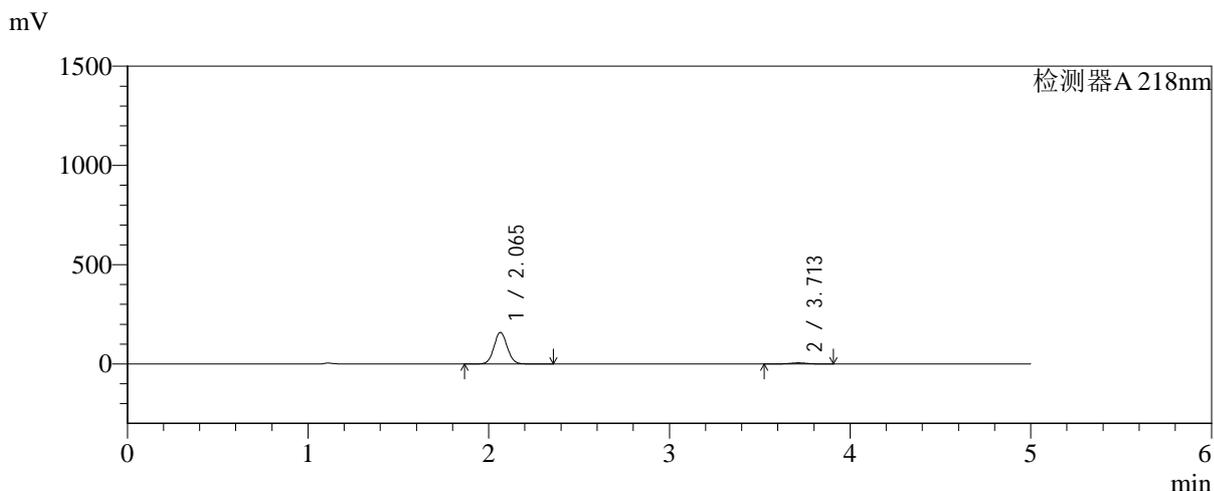
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	634072	94.363	123936	3798	1.062	--
2	3.714	37878	5.637	5903	7866	0.978	10.937
总计		671950	100.000	129839			

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-98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 - 29-47/27-715-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 19:51:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	814227	95.676	159387	3800	1.062	--
2	3.713	36798	4.324	5736	7863	0.978	10.938
总计		851025	100.000	165123			

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-98转-30min-片1
供试品溶液-1

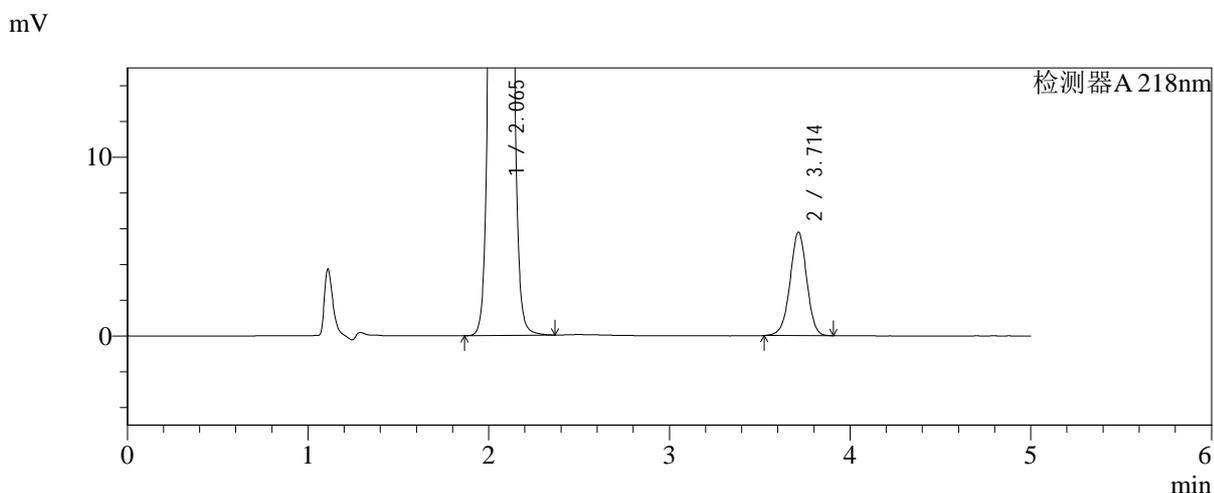
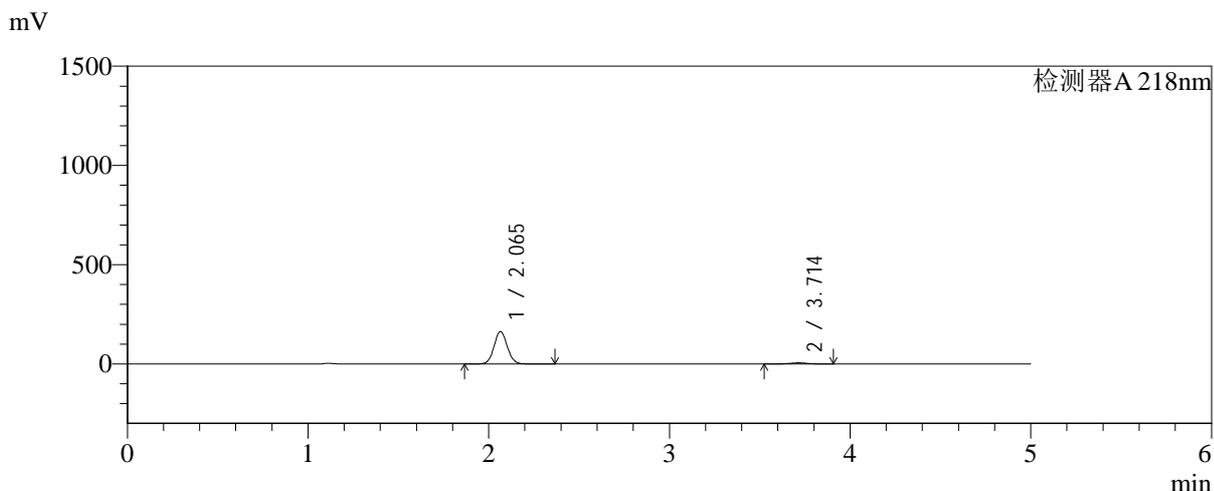


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-716-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 19:56:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

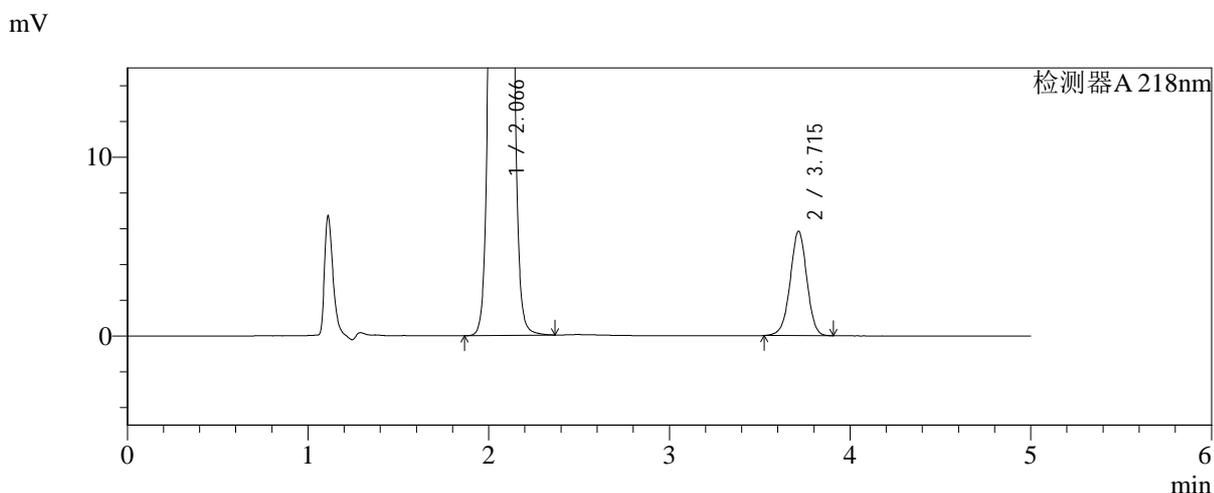
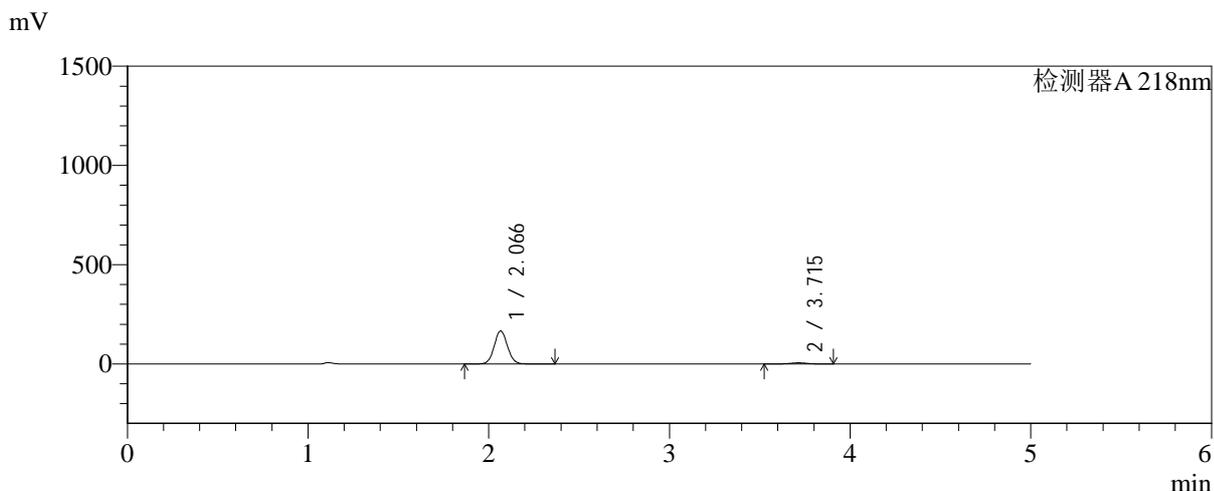
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	834395	95.737	163239	3800	1.062	--
2	3.714	37155	4.263	5790	7869	0.978	10.943
总计		871550	100.000	169029			

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-98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 - 29-47/27-717-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 20:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

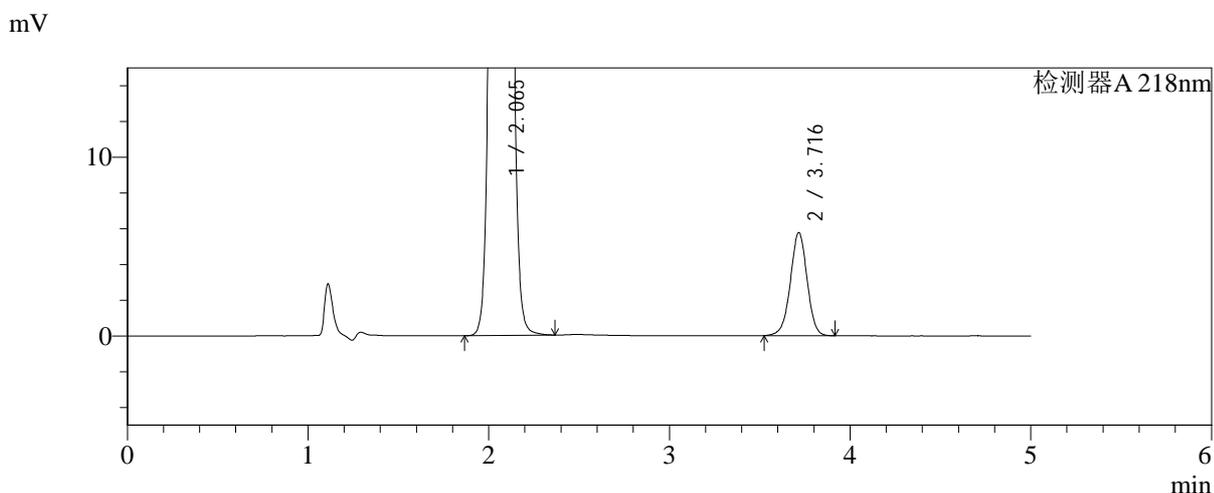
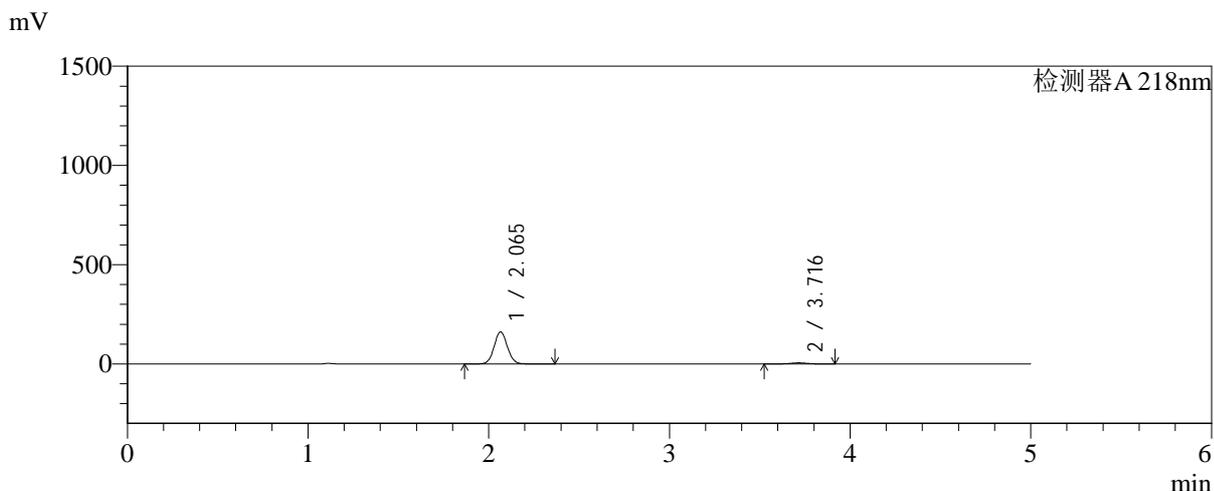
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	851288	95.785	166228	3806	1.062	--
2	3.715	37457	4.215	5838	7873	0.978	10.942
总计		888745	100.000	172066			

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-98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 - 29-47/27-718-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 20:07:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	827136	95.709	161589	3796	1.062	--
2	3.716	37080	4.291	5754	7845	0.978	10.936
总计		864216	100.000	167343			

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-98转-30min-片4
供试品溶液-1

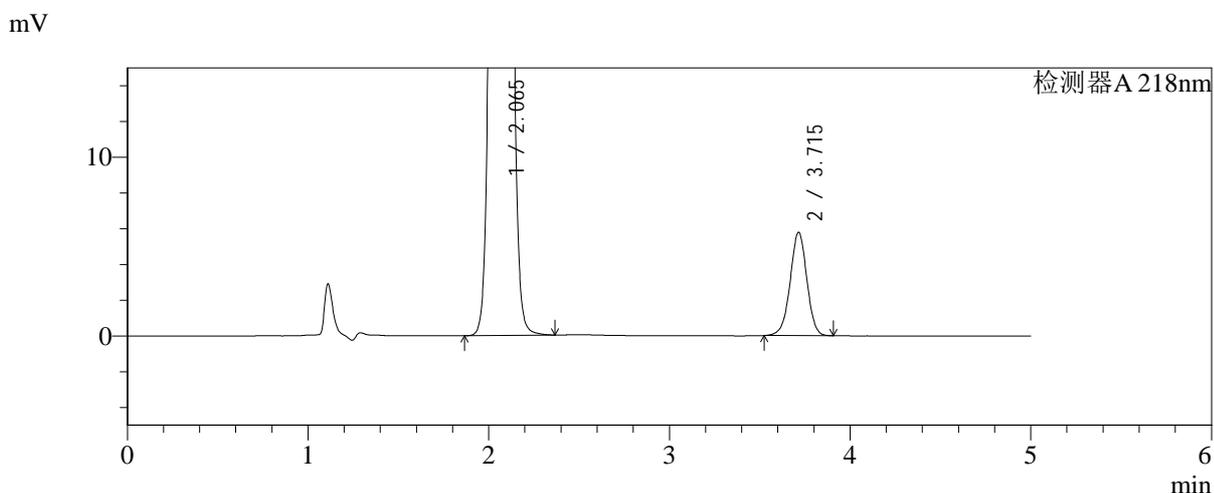
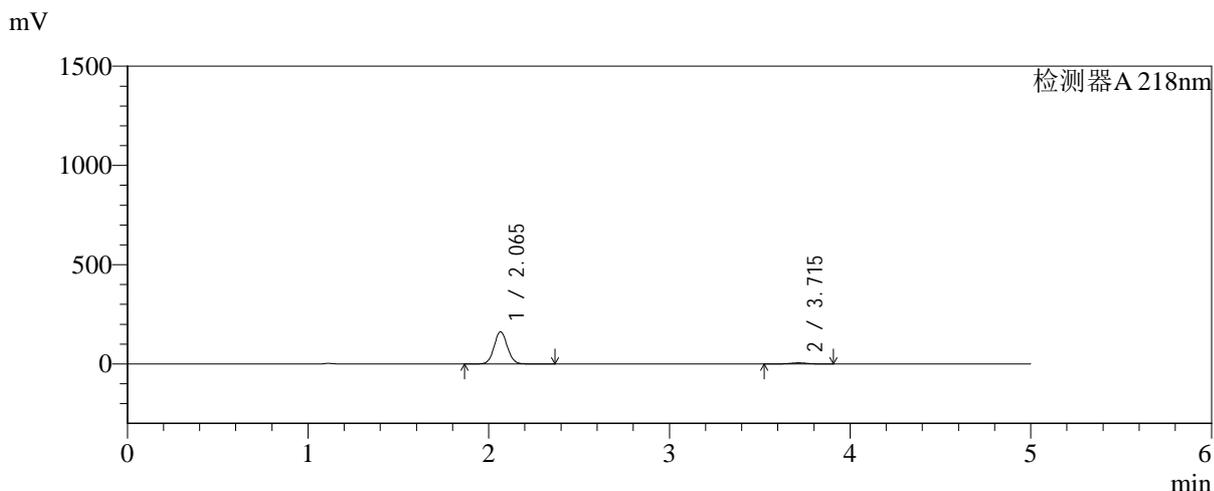


SMF-4124

<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 - 29-47/27-719-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 20:12:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	829744	95.715	162179	3800	1.062	--
2	3.715	37145	4.285	5785	7864	0.979	10.940
总计		866888	100.000	167964			

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-98转-30min-片5
 供试品溶液-1

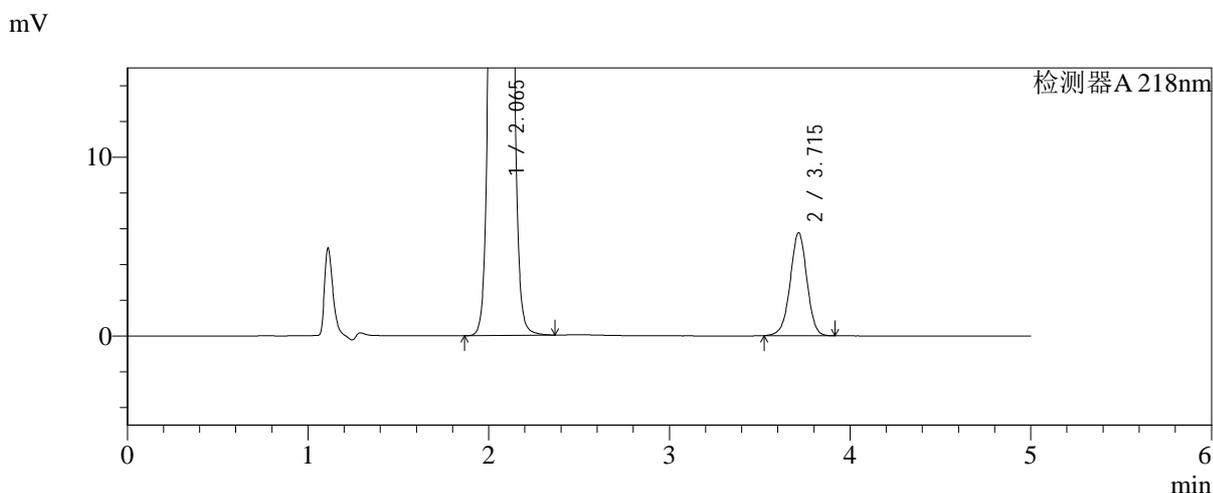
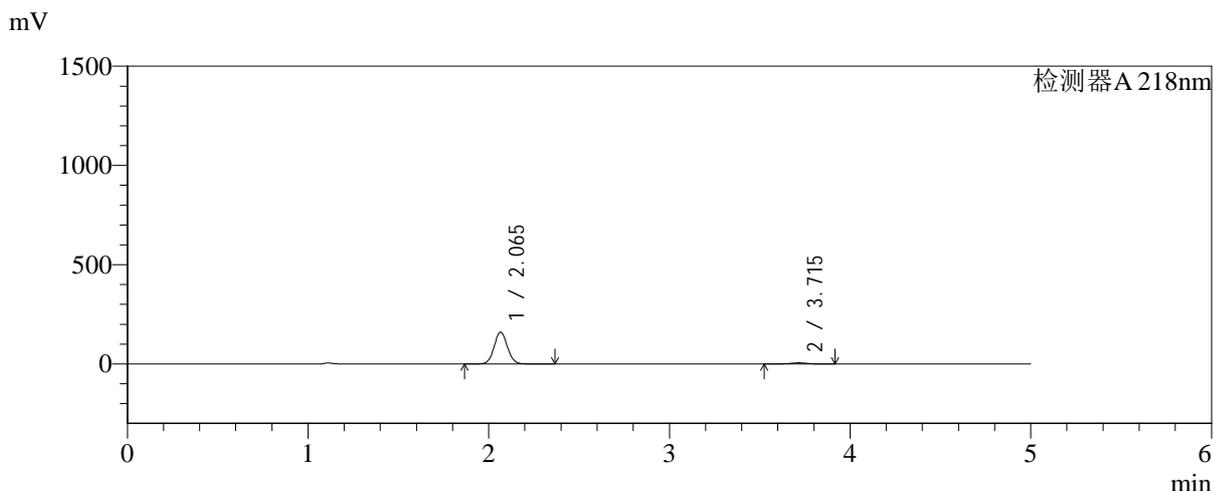


SMF-4124

<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 - 29-47/27-720-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 20:18:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	820255	95.677	160343	3801	1.063	--
2	3.715	37059	4.323	5760	7843	0.980	10.933
总计		857313	100.000	166103			

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-98转-30min-片6
 供试品溶液-1

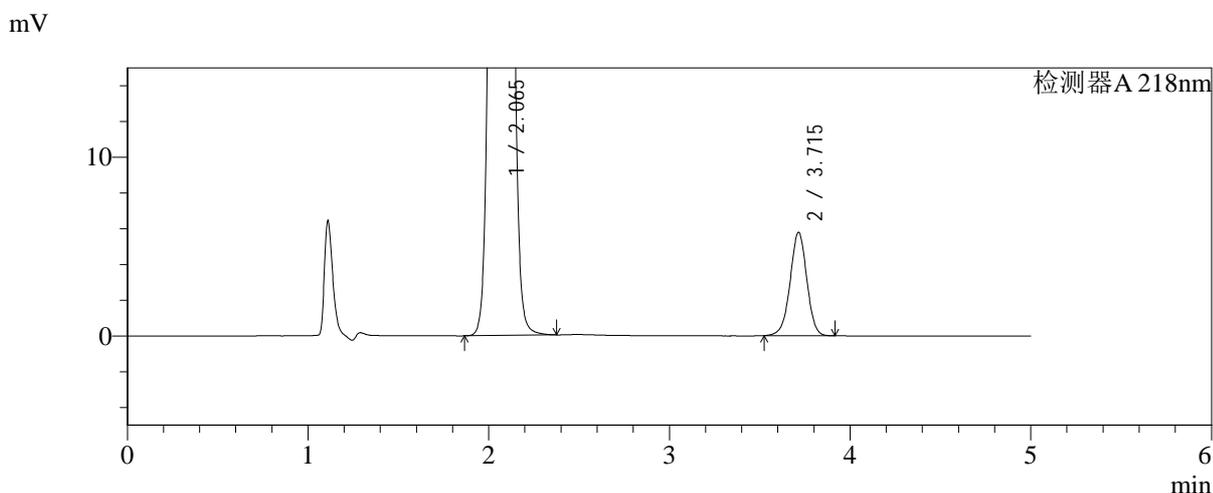
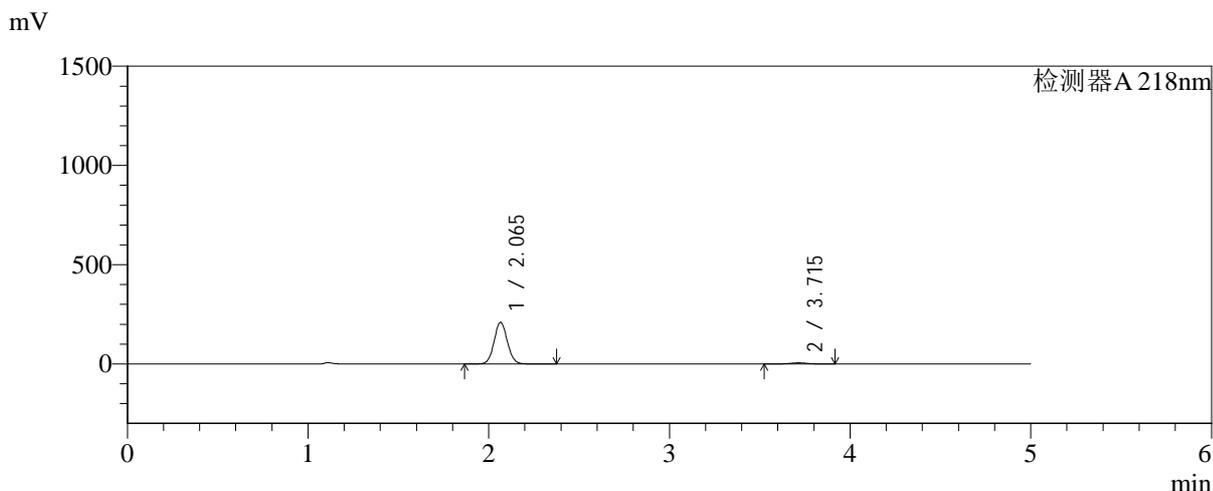


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-721-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 20:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

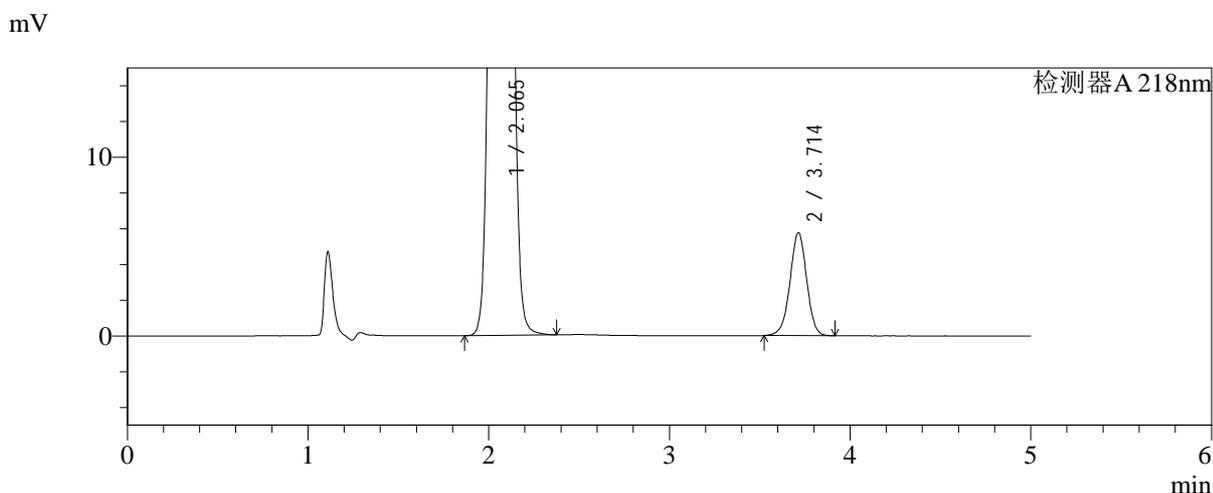
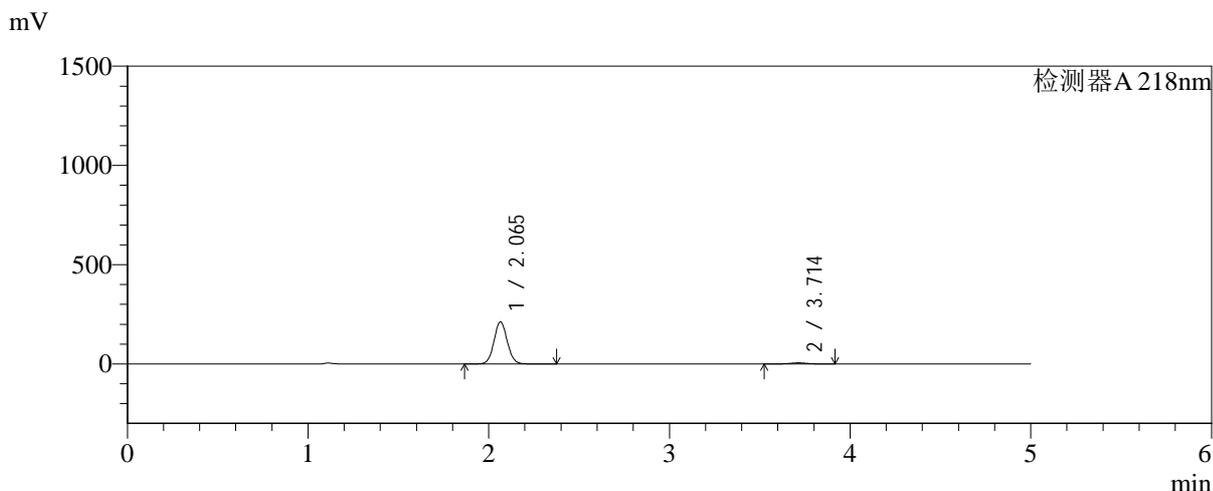
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	1073067	96.653	209964	3808	1.062	--
2	3.715	37155	3.347	5786	7863	0.979	10.943
总计		1110223	100.000	215750			

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-98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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-722-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 20:29:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	1085192	96.700	212257	3796	1.062	--
2	3.714	37037	3.300	5764	7851	0.979	10.932
总计		1122228	100.000	218021			

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-98转-45min-片2
供试品溶液-1

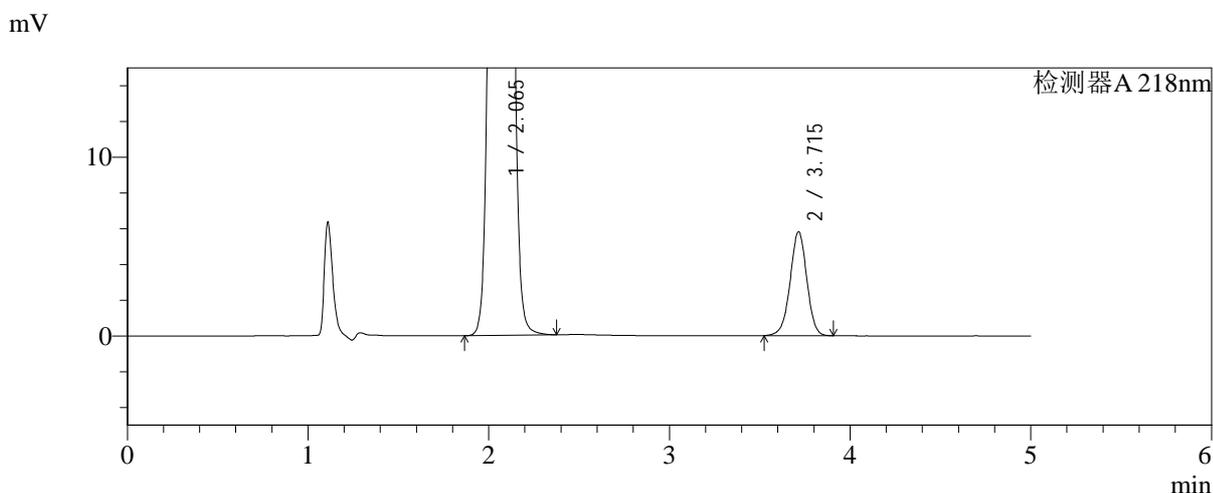
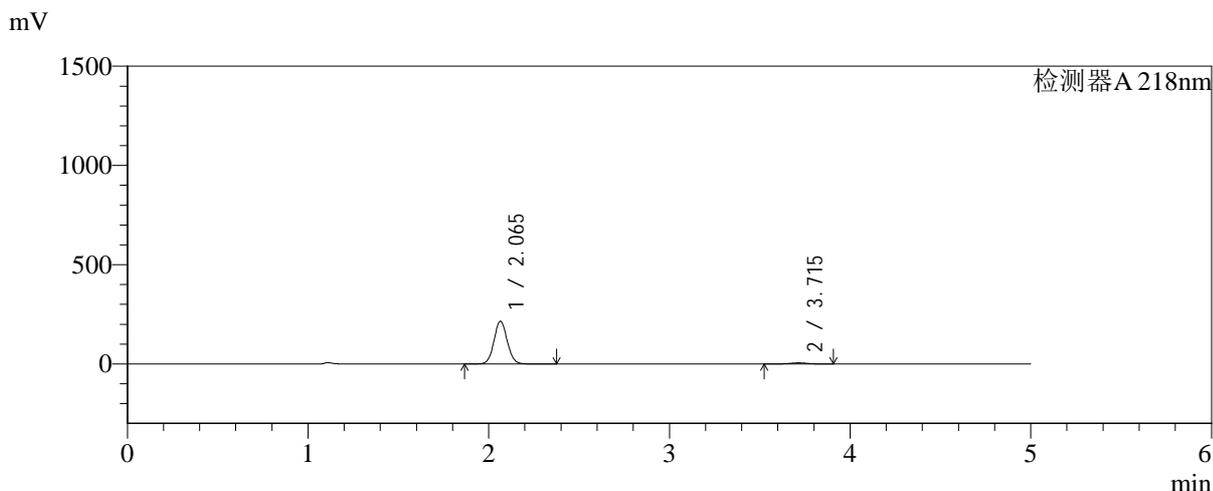


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-723-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 20:34:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

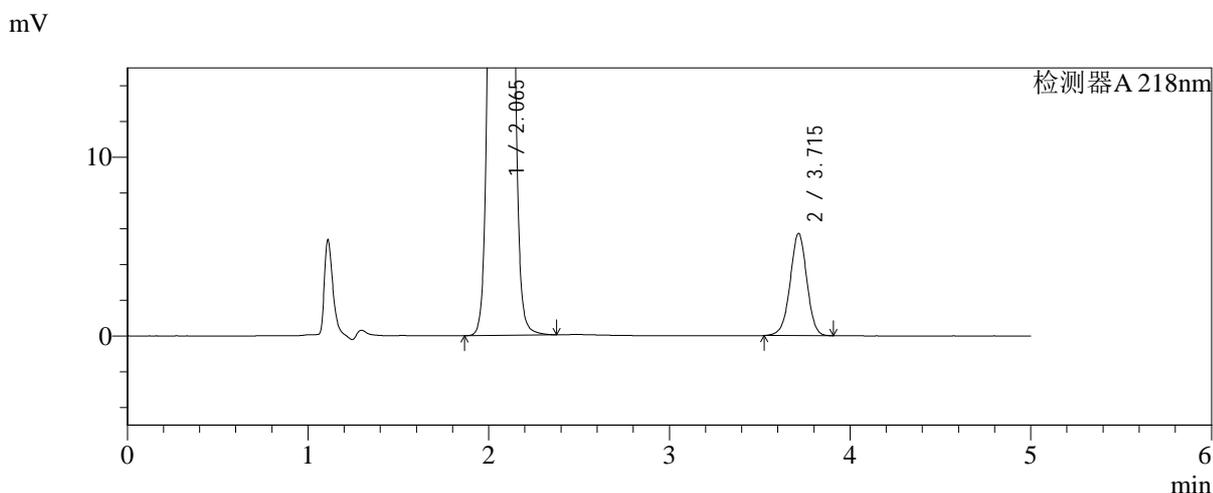
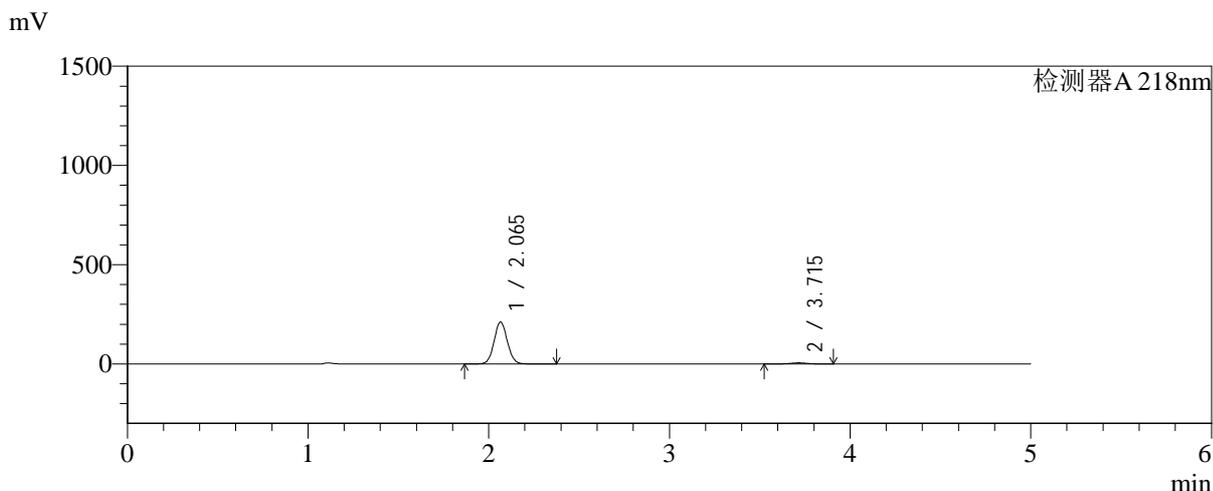
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	1099916	96.716	215422	3806	1.062	--
2	3.715	37350	3.284	5814	7866	0.978	10.949
总计		1137267	100.000	221236			

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-98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 - 29-47/27-724-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 20:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

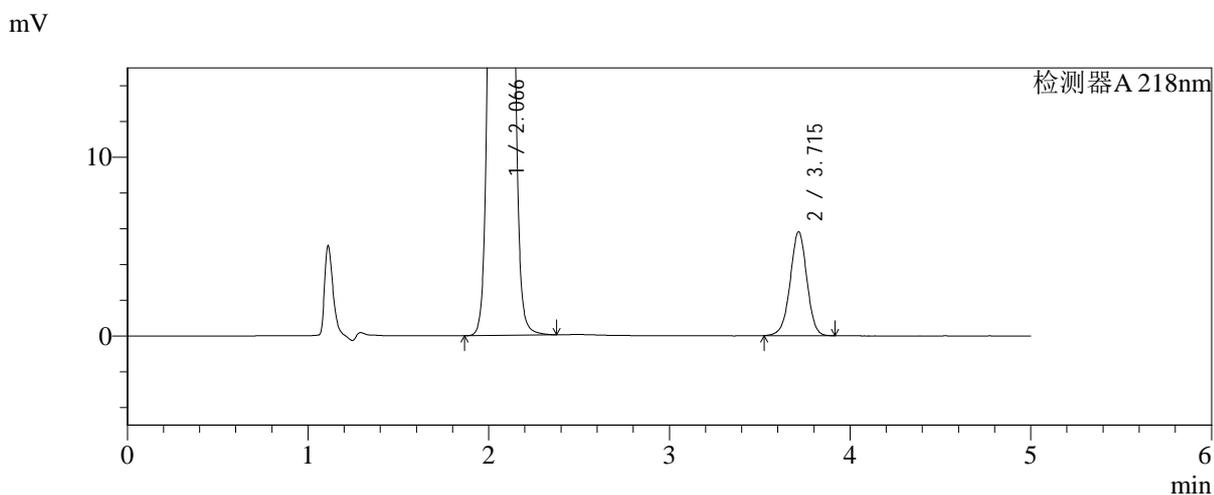
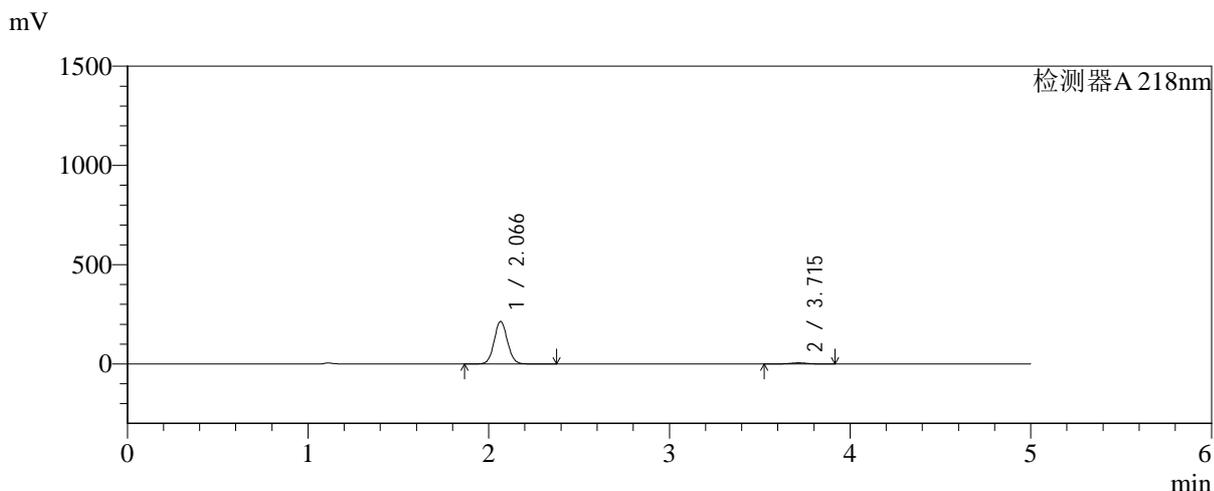
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	1081312	96.714	211395	3801	1.062	--
2	3.715	36735	3.286	5720	7859	0.980	10.938
总计		1118047	100.000	217115			

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-98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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-725-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 20:45:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	1096275	96.703	214154	3806	1.063	--
2	3.715	37381	3.297	5817	7874	0.978	10.944
总计		1133655	100.000	219971			

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-98转-45min-片5
供试品溶液-1

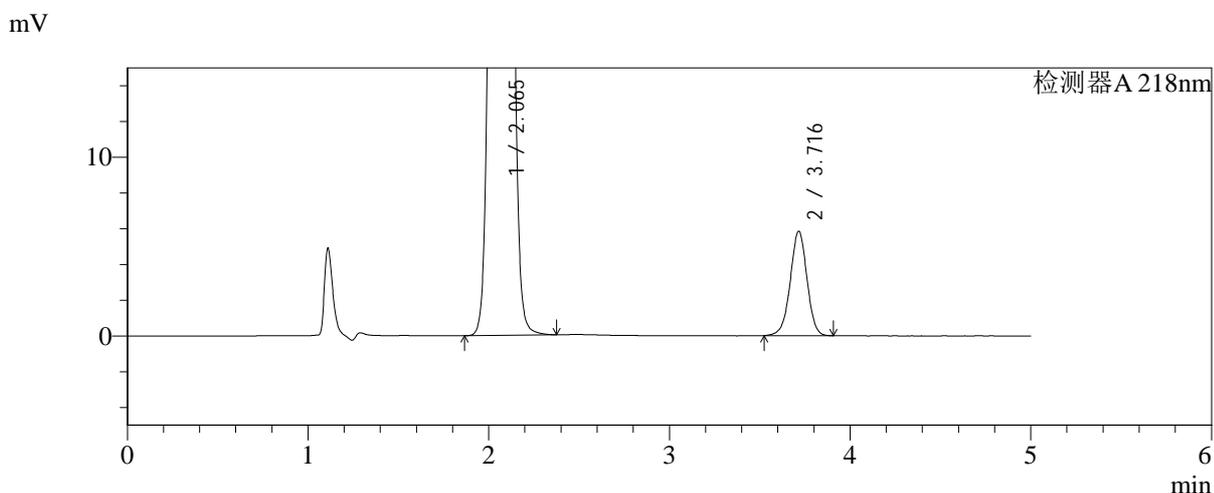
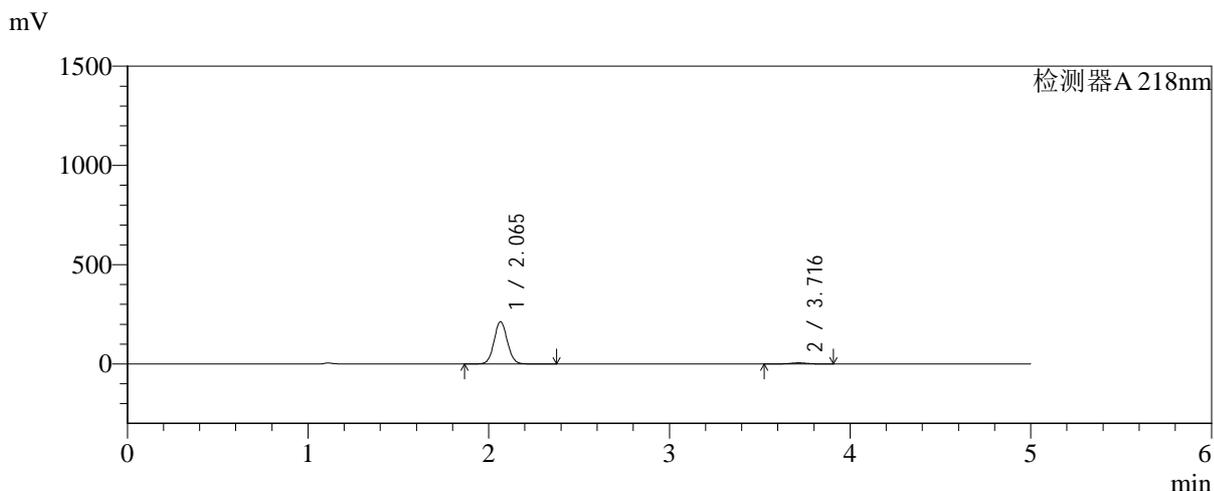


SMF-4124

<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 - 29-47/27-726-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 20:50:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	1090158	96.668	213210	3801	1.062	--
2	3.716	37580	3.332	5839	7850	0.978	10.940
总计		1127738	100.000	219049			

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-98转-45min-片6
 供试品溶液-1

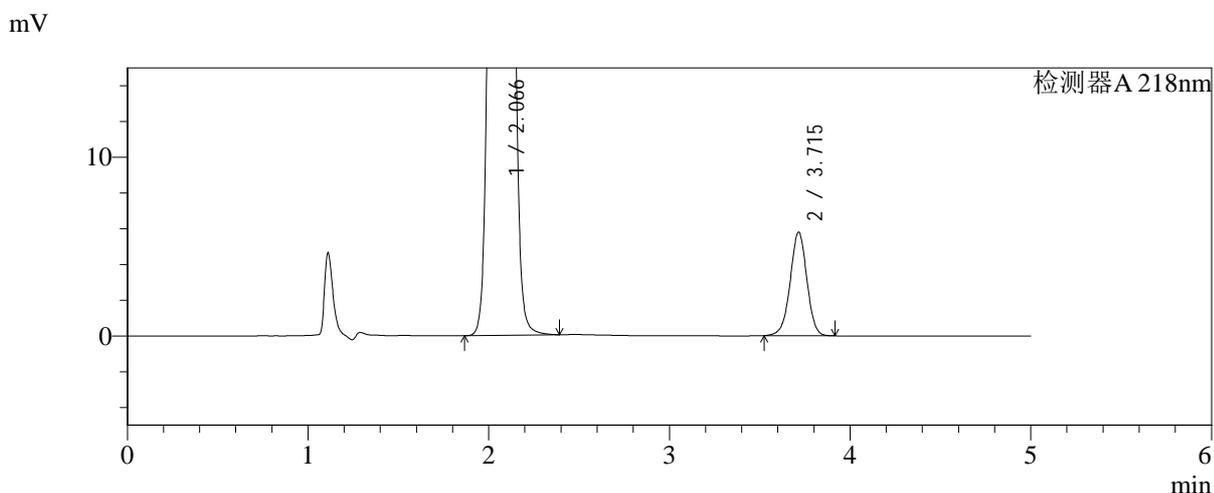
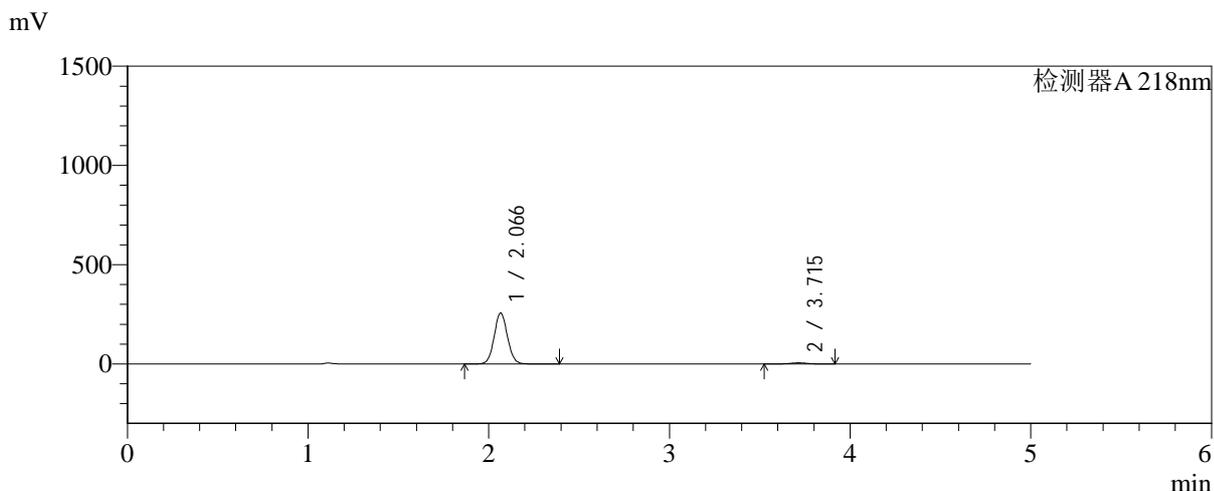


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-727-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 20:55:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

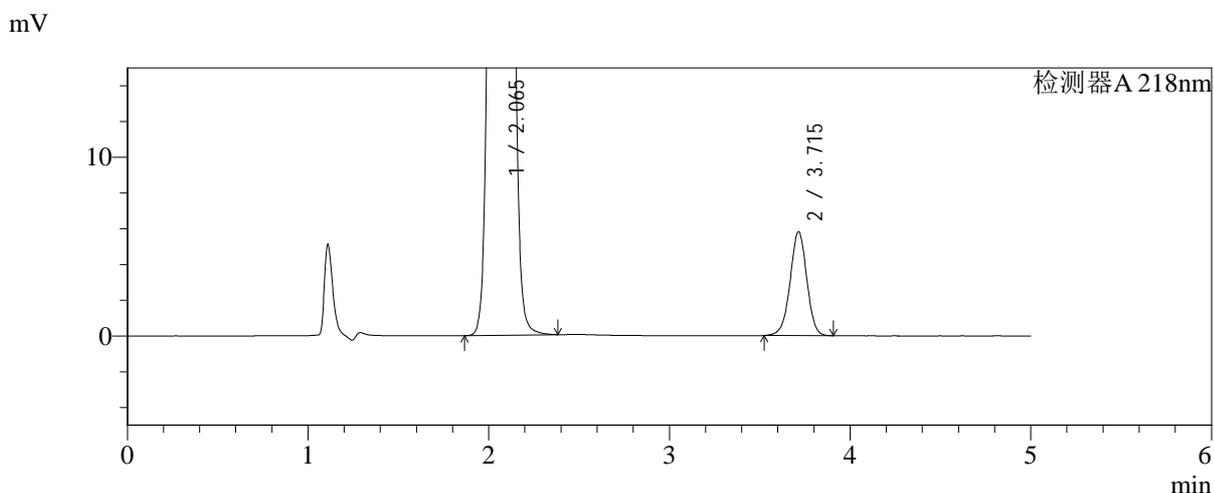
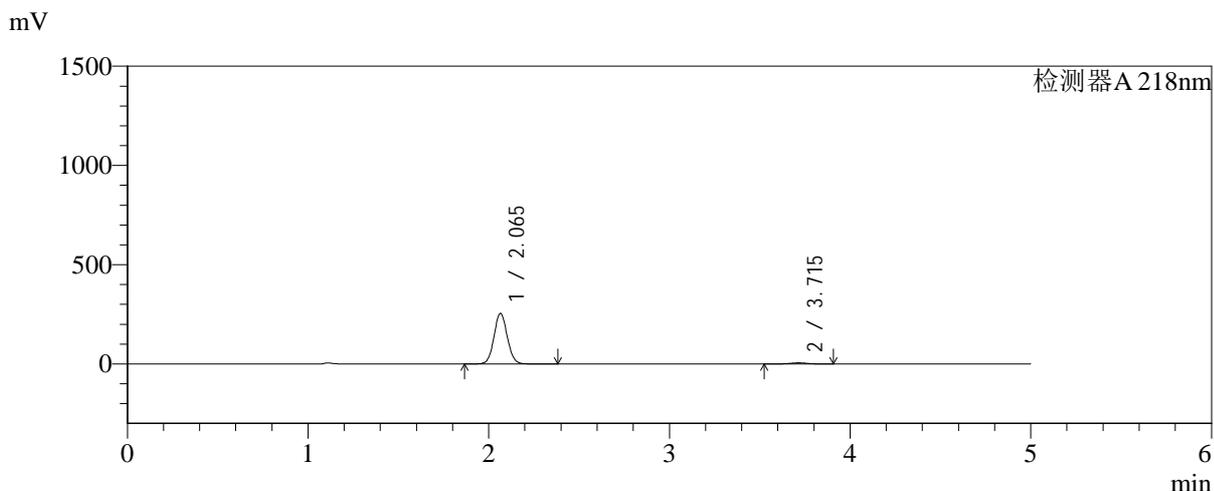
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	1312840	97.244	256414	3806	1.062	--
2	3.715	37200	2.756	5794	7880	0.979	10.947
总计		1350040	100.000	262209			

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-98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 - 29-47/27-728-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 21:01:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	1303376	97.220	255111	3803	1.062	--
2	3.715	37271	2.780	5814	7887	0.979	10.953
总计		1340647	100.000	260925			

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-98转-60min-片2
供试品溶液-1

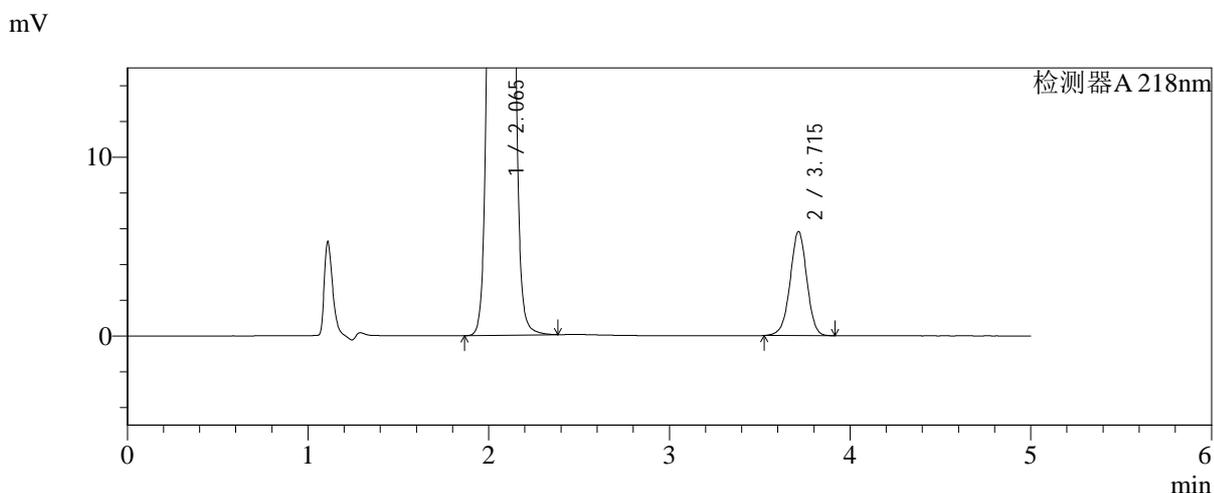
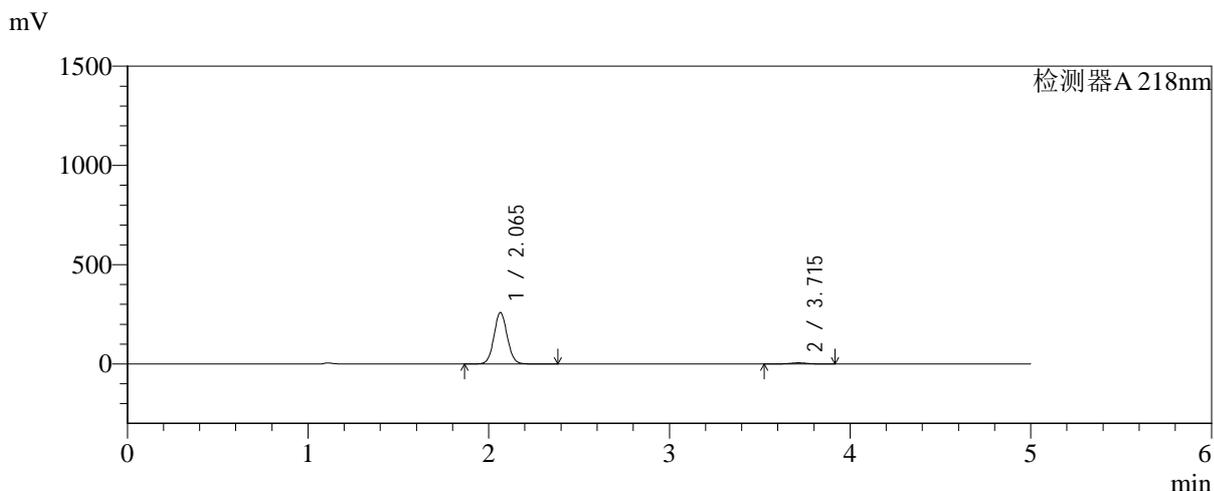


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-729-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 21:06:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	1323809	97.251	259160	3801	1.062	--
2	3.715	37422	2.749	5823	7860	0.978	10.943
总计		1361231	100.000	264983			

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-98转-60min-片3
 供试品溶液-1

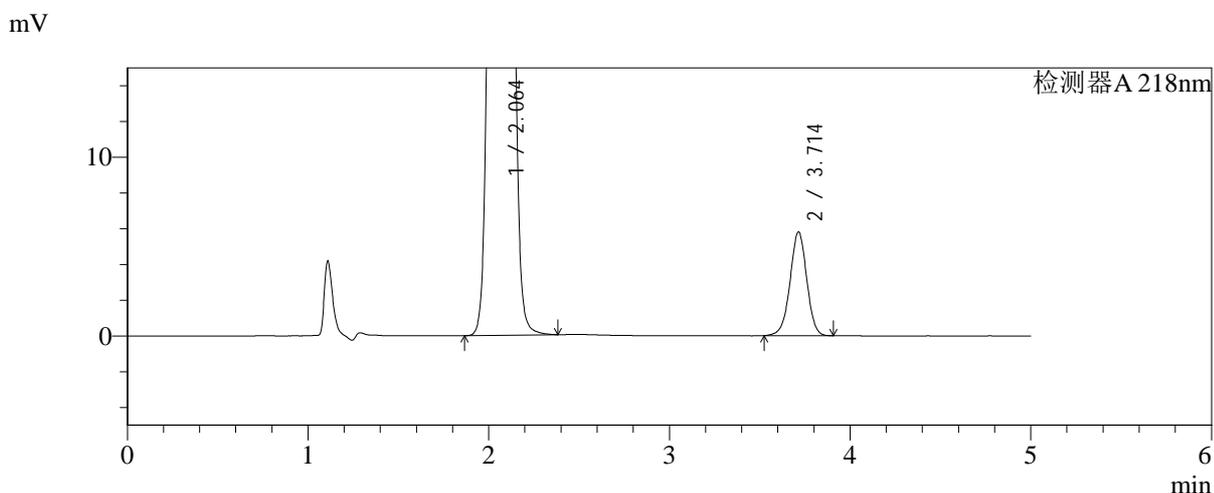
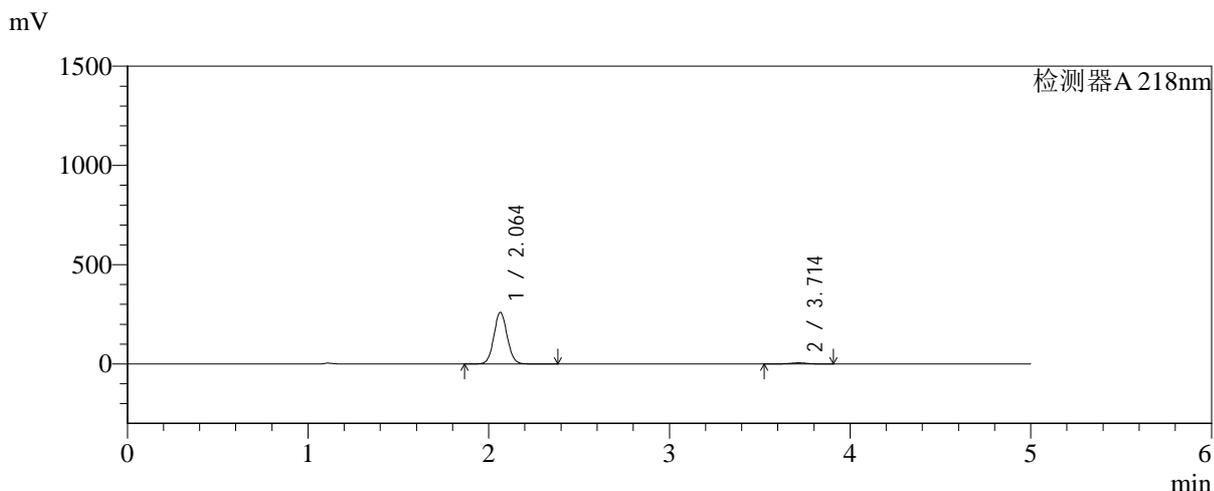


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-730-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 21:11:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	1329727	97.273	260354	3798	1.062	--
2	3.714	37280	2.727	5803	7857	0.978	10.942
总计		1367008	100.000	266158			

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-98转-60min-片4
 供试品溶液-1

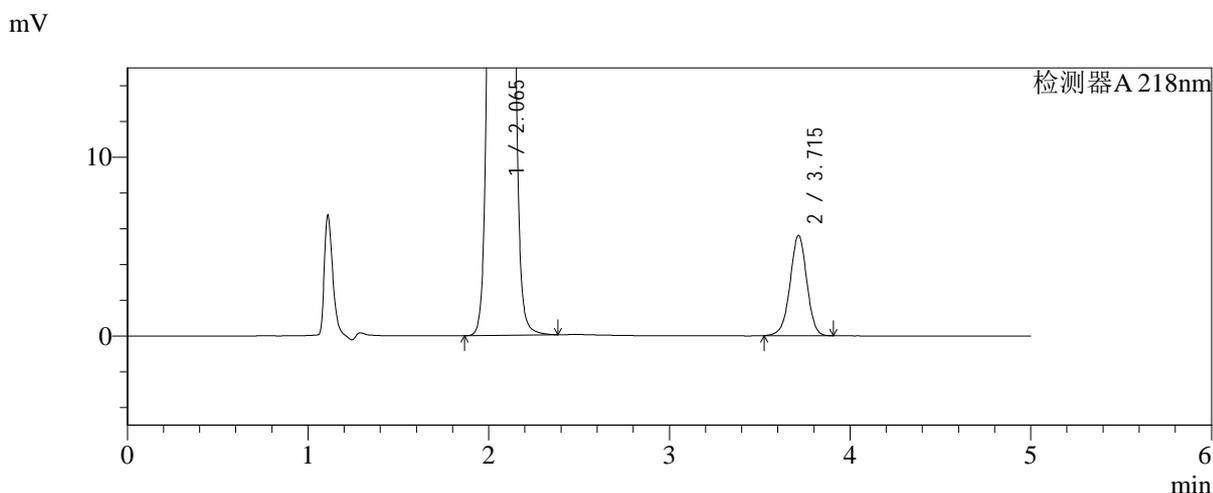
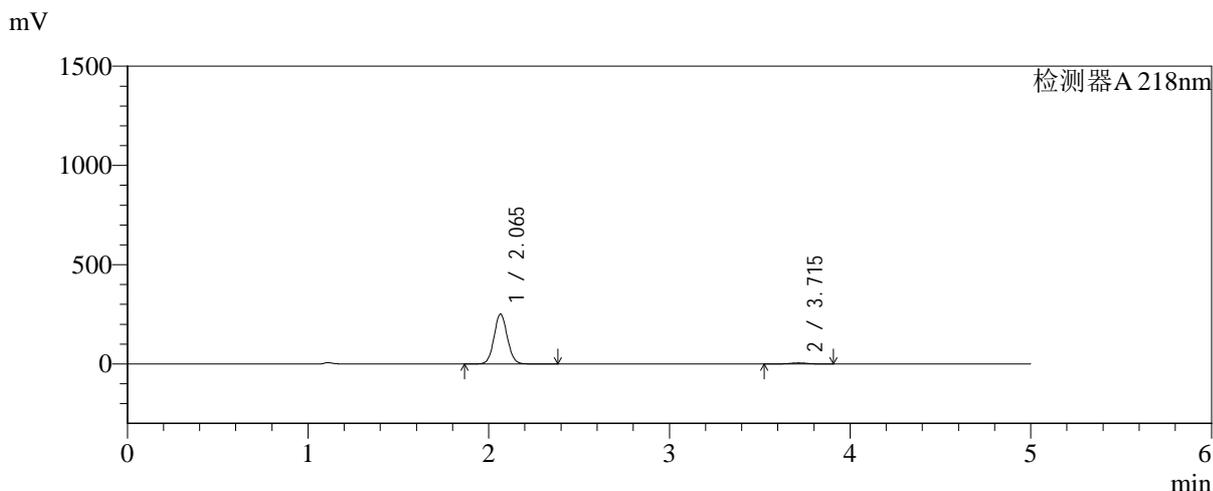


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-731-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 21:17:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	1284200	97.266	251117	3800	1.062	--
2	3.715	36094	2.734	5614	7841	0.978	10.931
总计		1320294	100.000	256731			

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-98转-60min-片5
 供试品溶液-1

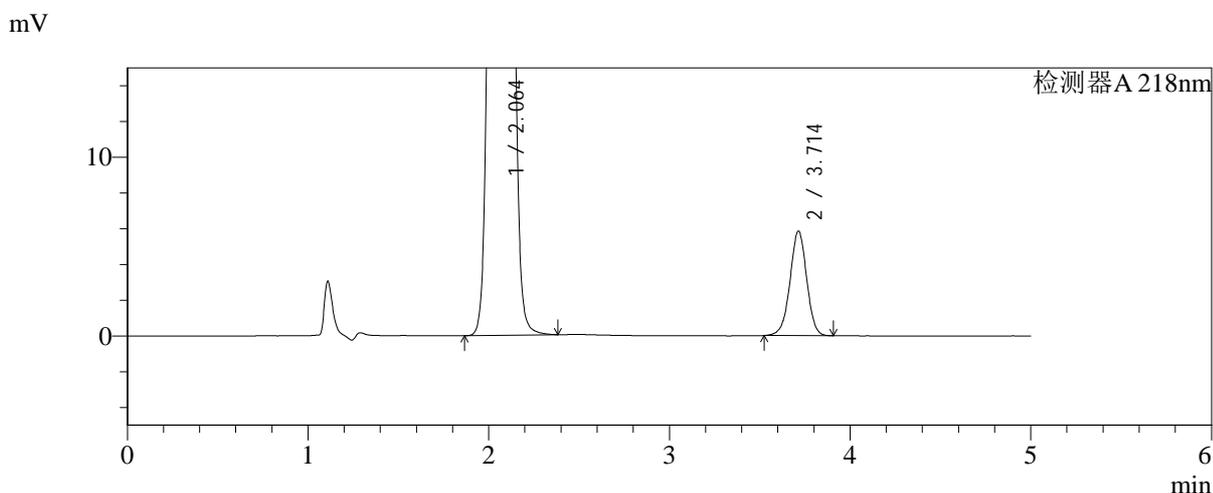
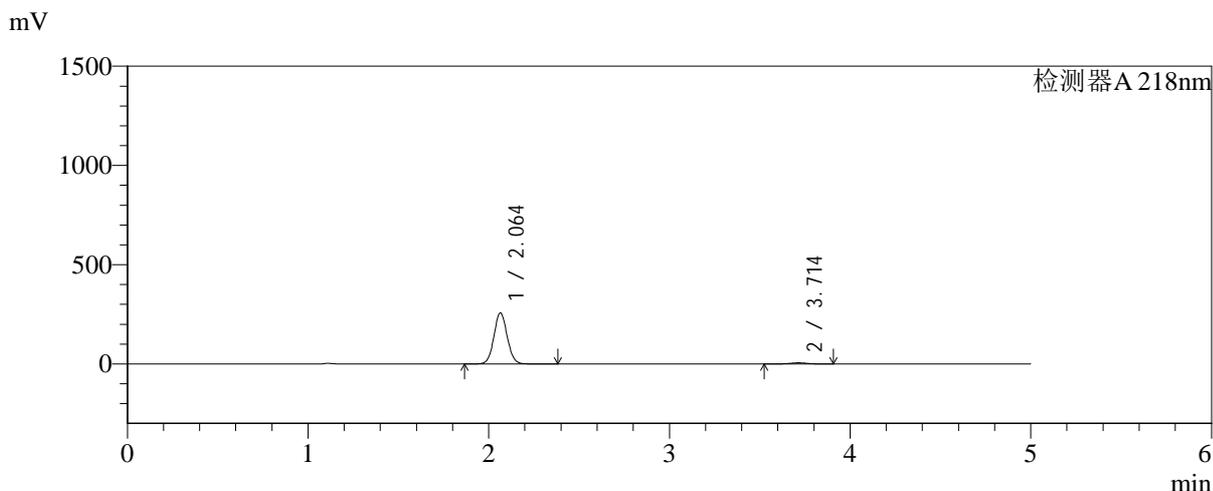


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-732-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 21:22:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	1315184	97.224	257434	3797	1.062	--
2	3.714	37555	2.776	5855	7870	0.980	10.944
总计		1352739	100.000	263289			

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-98转-60min-片6
 供试品溶液-1

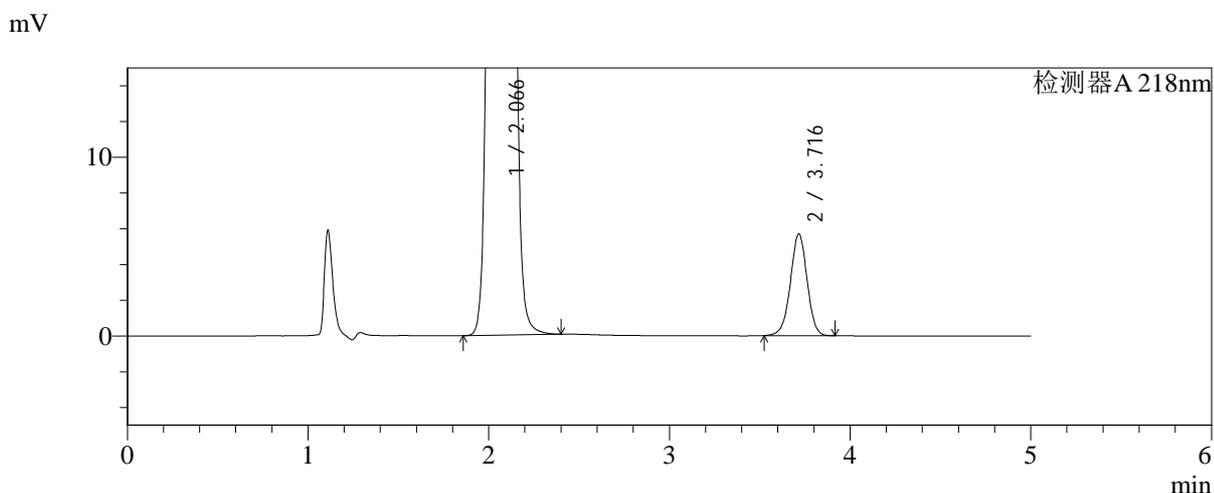
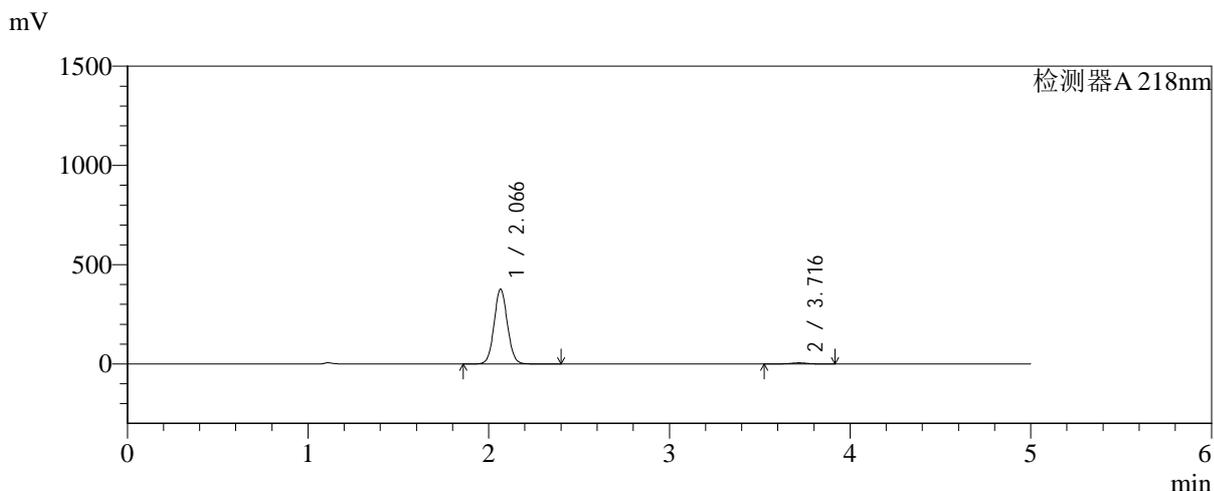


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-733-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 21:28:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	1926974	98.135	376467	3799	1.061	--
2	3.716	36630	1.865	5686	7851	0.977	10.939
总计		1963603	100.000	382153			

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-98转-120min-片1
 供试品溶液-1

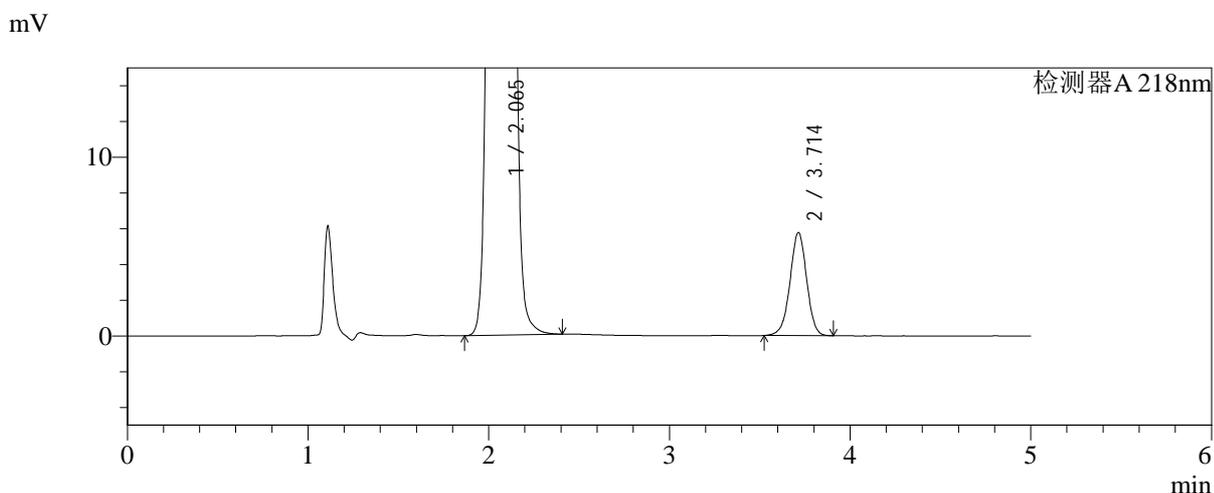
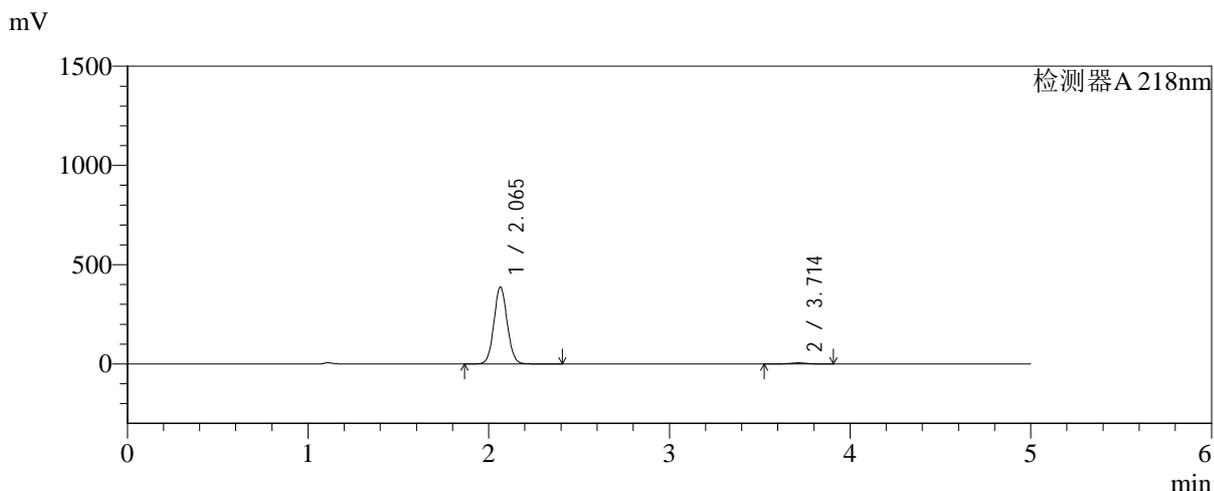


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-734-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 21:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	1981816	98.166	387652	3796	1.061	--
2	3.714	37024	1.834	5773	7865	0.978	10.940
总计		2018839	100.000	393425			

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-98转-120min-片2
 供试品溶液-1

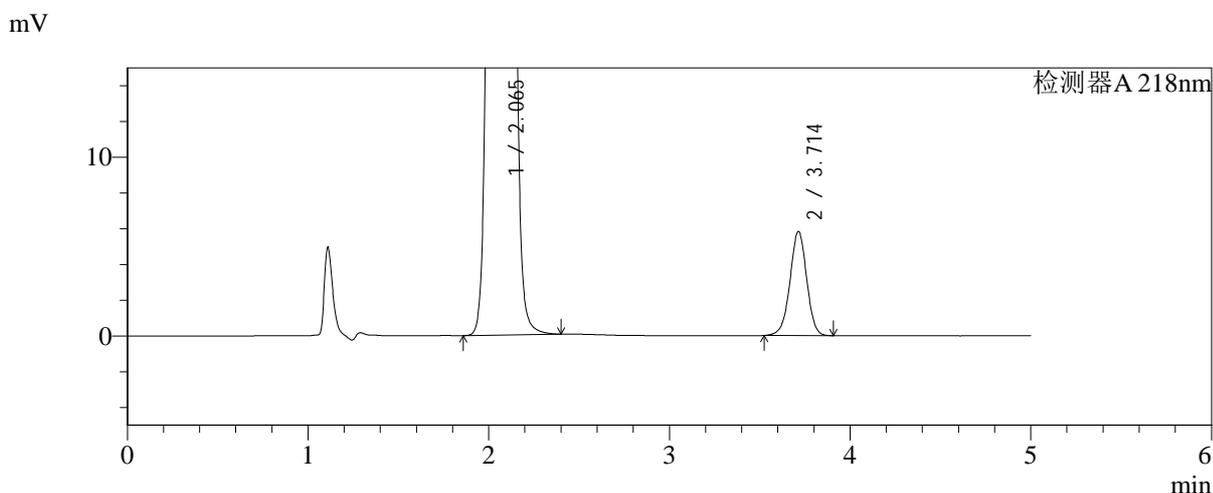
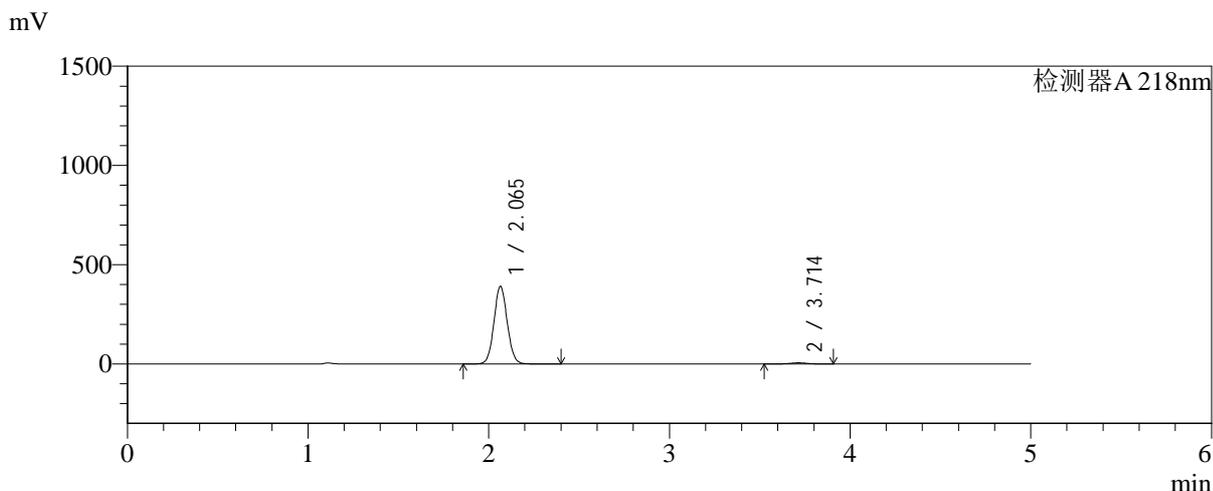


SMF-4124

<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 - 29-47/27-735-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 21:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	1997720	98.160	391119	3803	1.061	--
2	3.714	37456	1.840	5831	7859	0.979	10.941
总计		2035177	100.000	396951			

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-98转-120min-片3
 供试品溶液-1

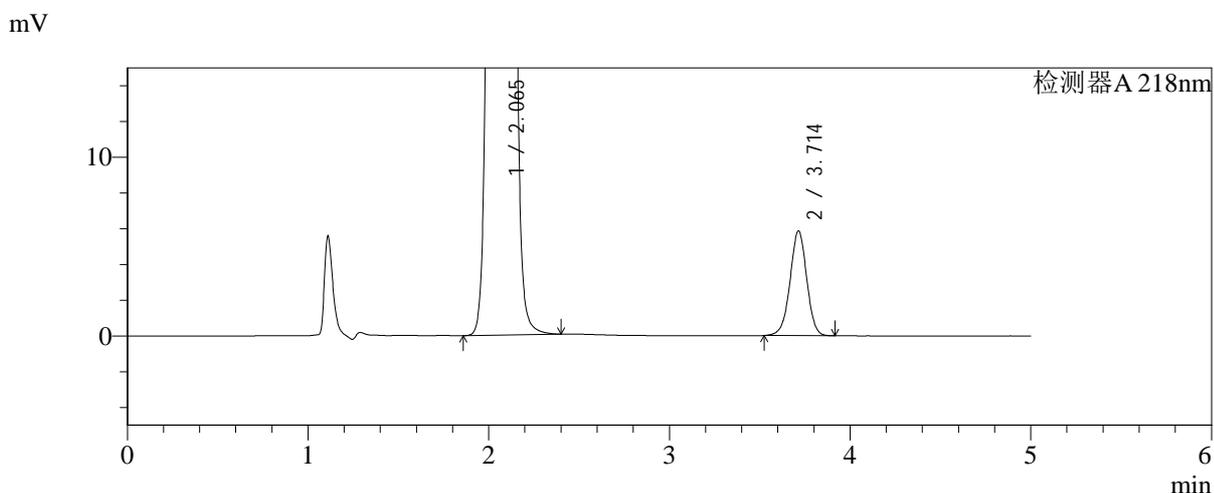
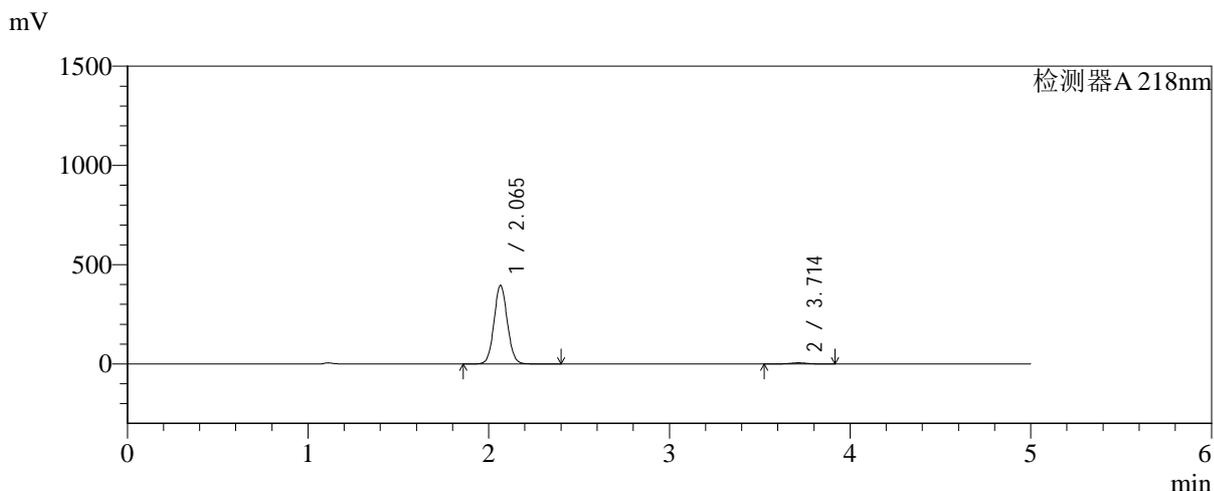


SMF-4124

<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 - 29-47/27-736-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 21:44:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:02:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	2025503	98.179	395971	3798	1.061	--
2	3.714	37574	1.821	5857	7877	0.979	10.942
总计		2063077	100.000	401828			

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-98转-120min-片4
 供试品溶液-1

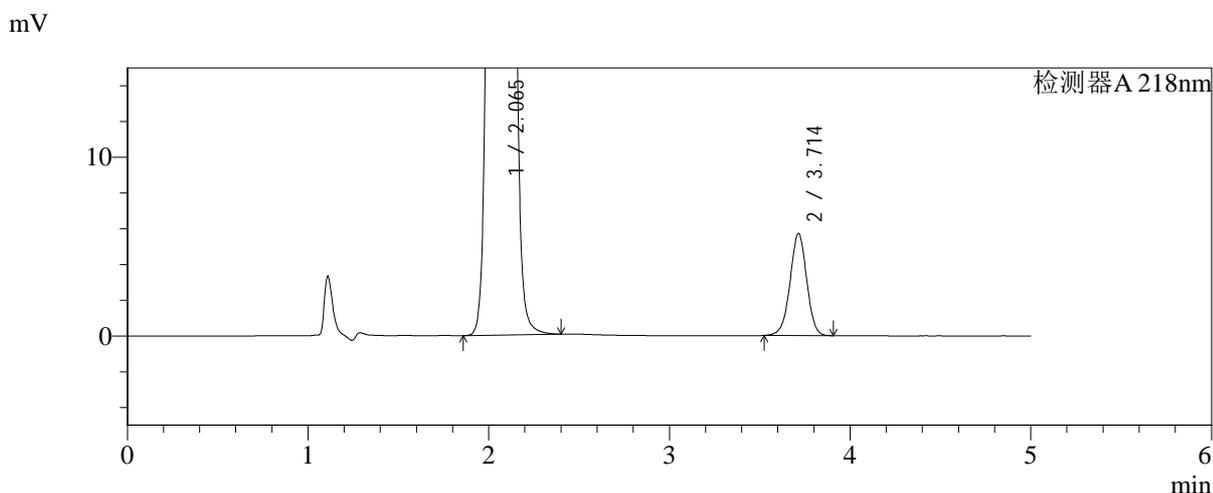
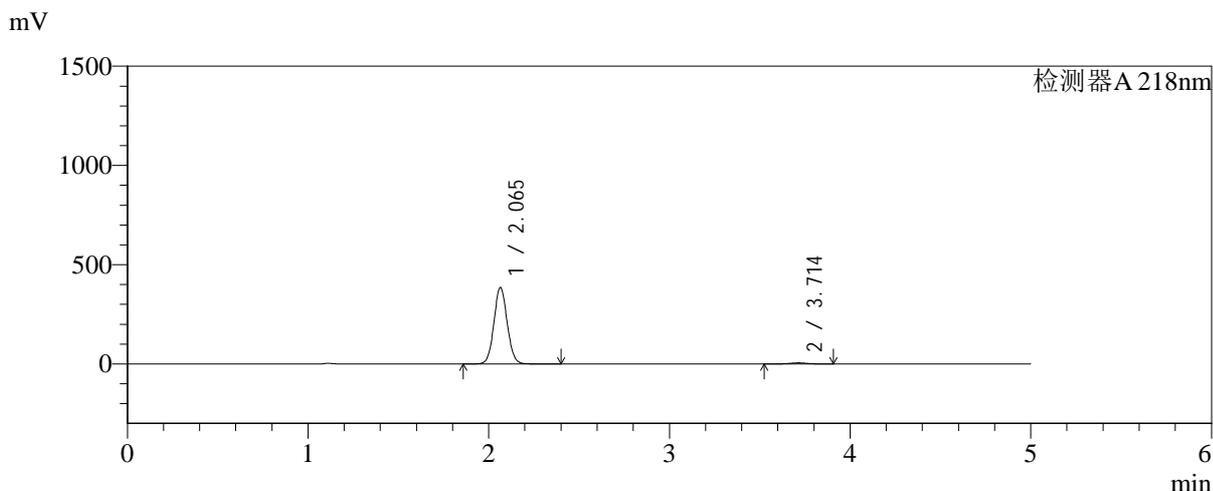


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-737-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 21:49:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	1969683	98.174	385483	3798	1.061	--
2	3.714	36638	1.826	5712	7869	0.980	10.944
总计		2006321	100.000	391195			

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-98转-120min-片5
 供试品溶液-1

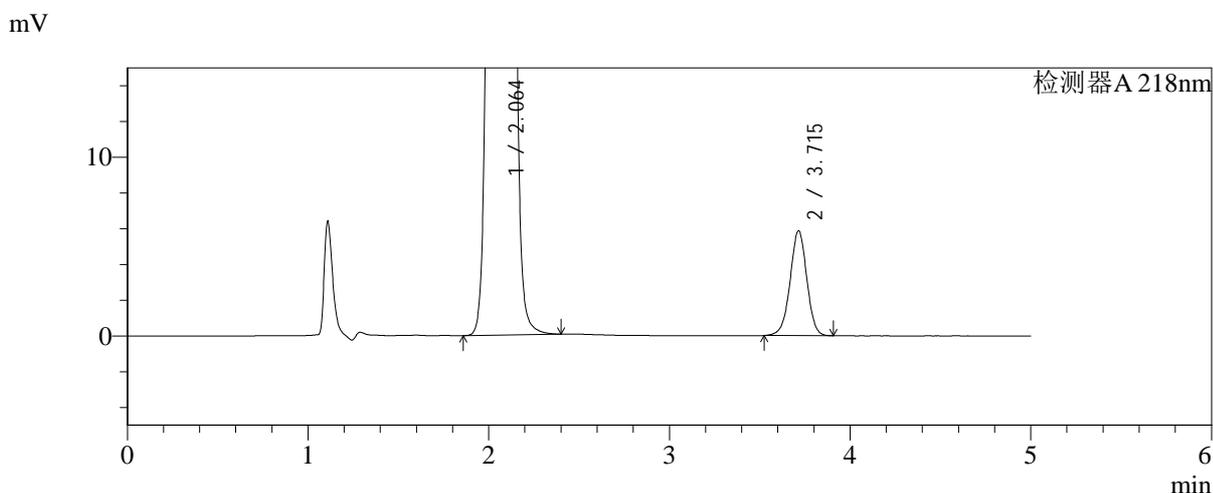
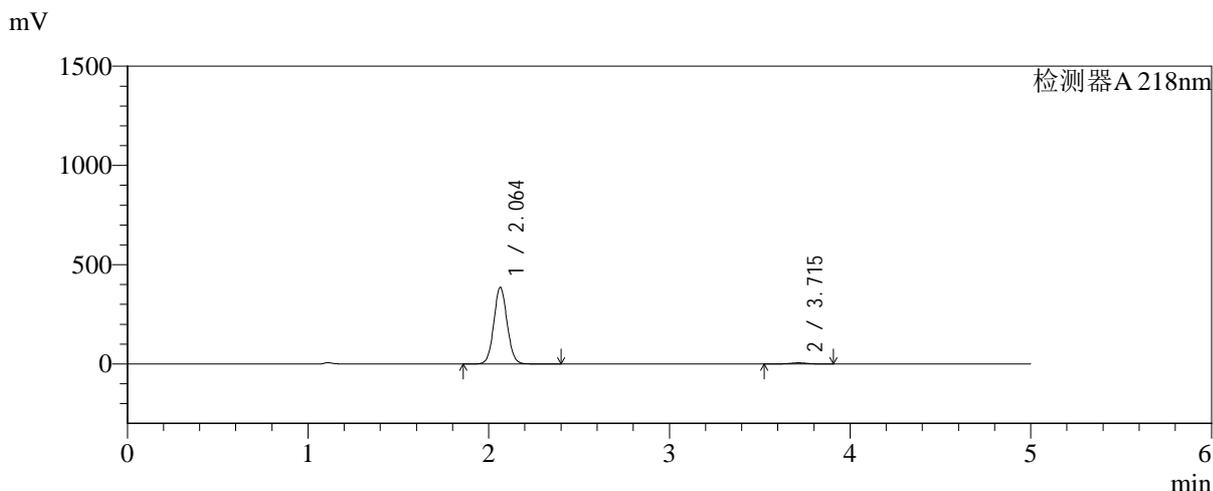


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-738-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 21:54:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	1973148	98.127	386246	3797	1.061	--
2	3.715	37669	1.873	5867	7863	0.978	10.948
总计		2010817	100.000	392113			

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-98转-120min-片6
 供试品溶液-1

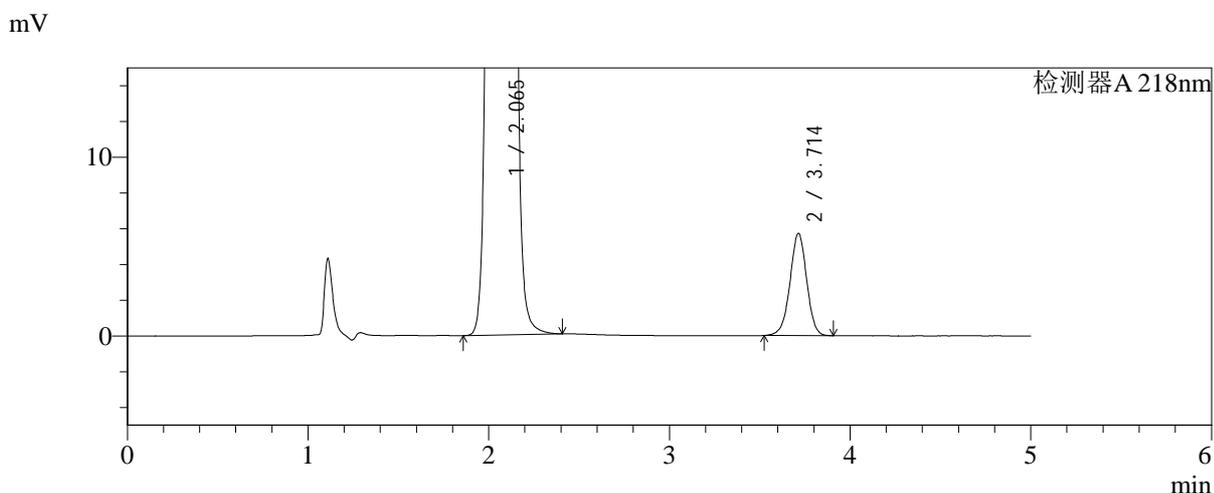
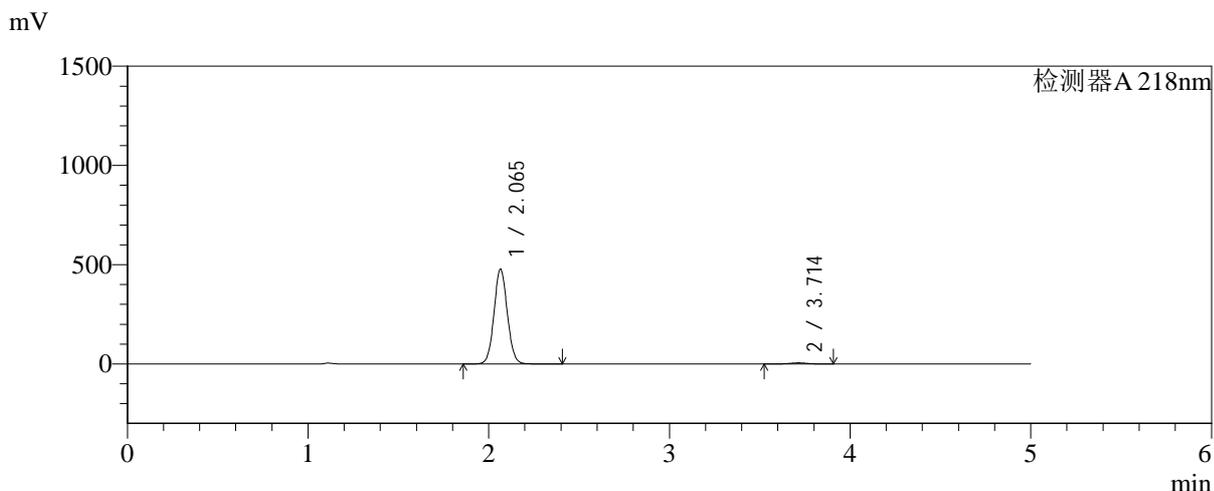


SMF-4124

<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 - 29-47/27-739-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 22:00:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	2445747	98.521	477831	3792	1.060	--
2	3.714	36719	1.479	5723	7868	0.979	10.934
总计		2482467	100.000	483553			

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-98转-180min-片1
 供试品溶液-1

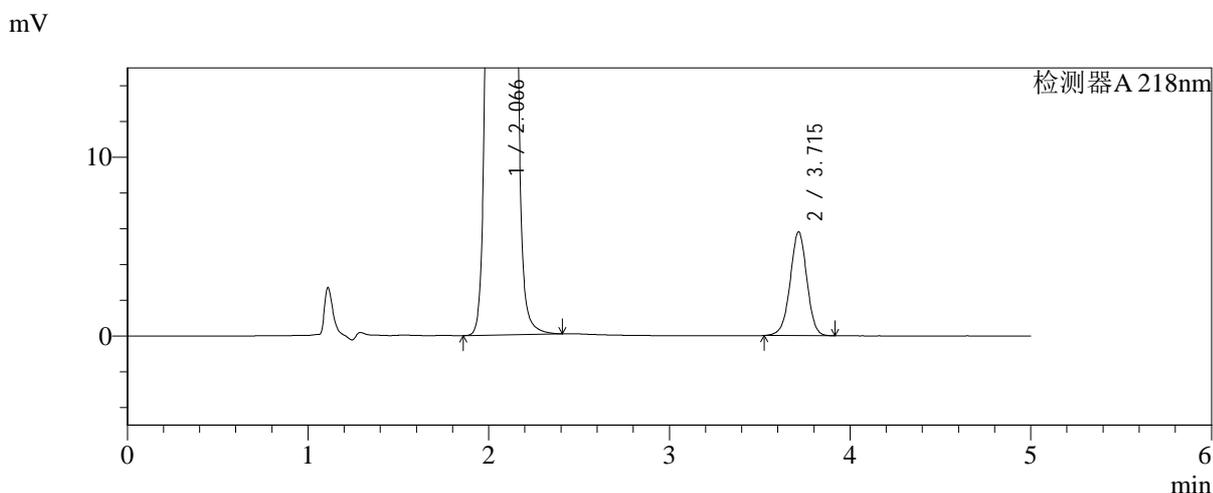
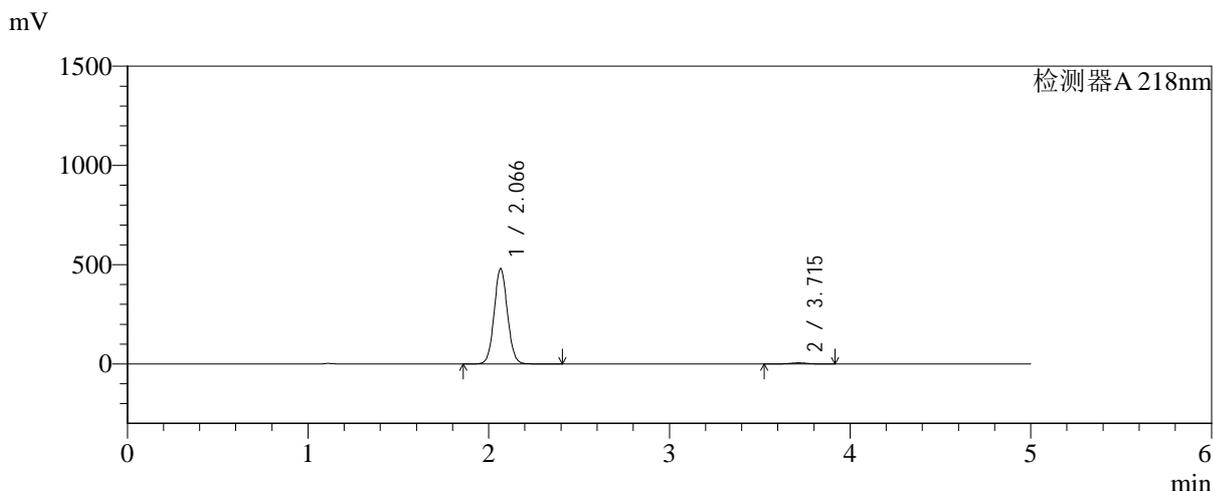


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-740-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 22:05:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	2457850	98.505	479497	3796	1.060	--
2	3.715	37312	1.495	5804	7856	0.979	10.930
总计		2495162	100.000	485301			

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-98转-180min-片2
 供试品溶液-1

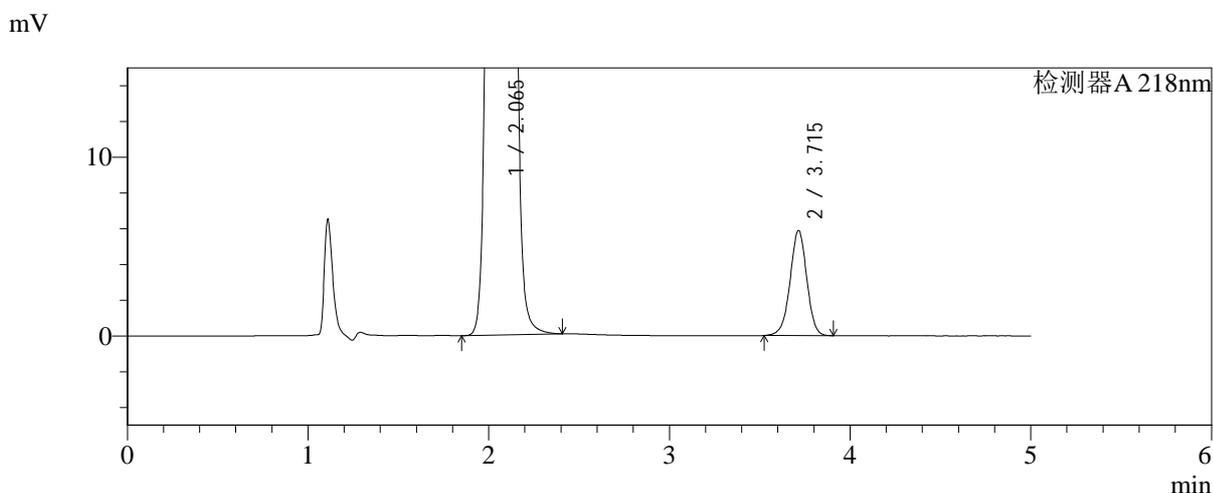
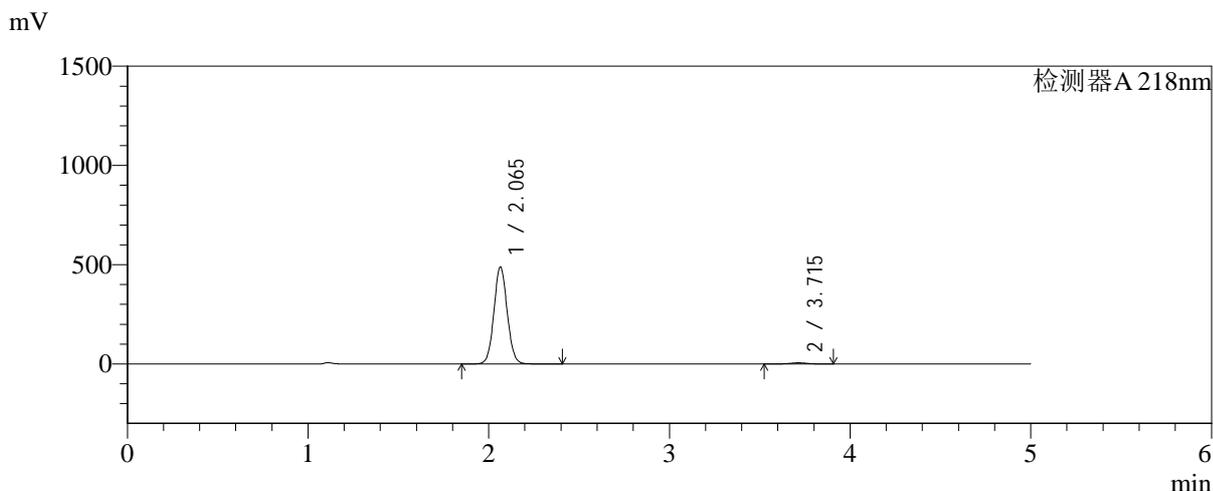


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-741-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 22:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	2499432	98.513	489159	3797	1.059	--
2	3.715	37738	1.487	5885	7878	0.977	10.949
总计		2537170	100.000	495043			

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-98转-180min-片3
 供试品溶液-1

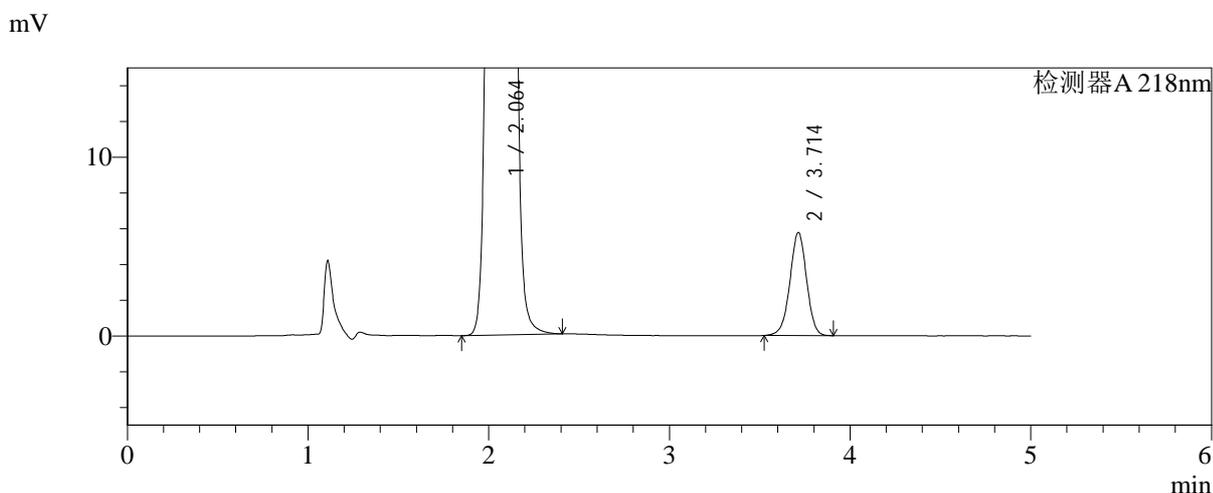
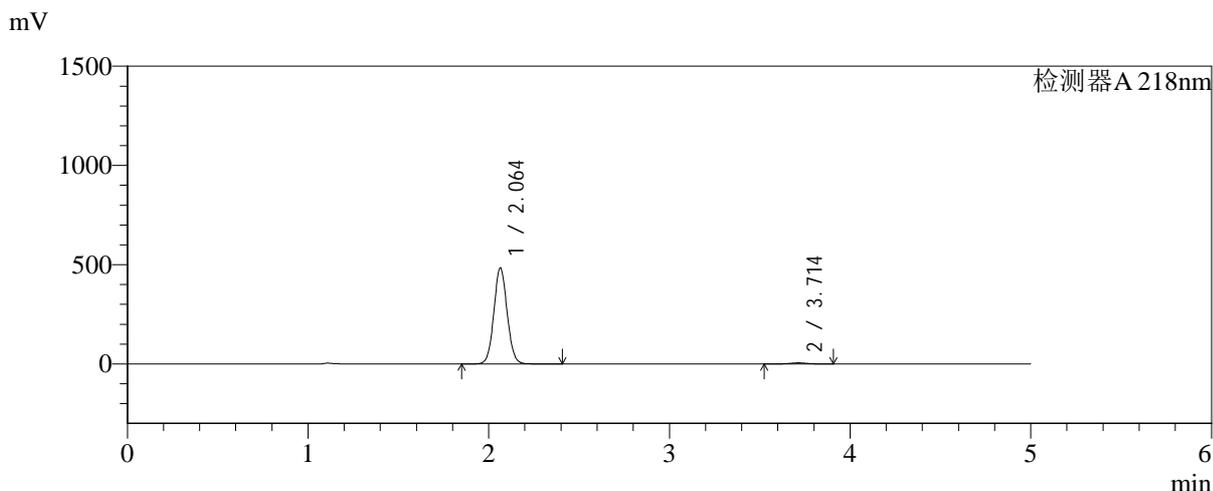


SMF-4124

<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 - 29-47/27-742-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 22:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	2472060	98.525	483961	3800	1.060	--
2	3.714	36999	1.475	5769	7866	0.978	10.944
总计		2509059	100.000	489730			

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-98转-180min-片4
 供试品溶液-1

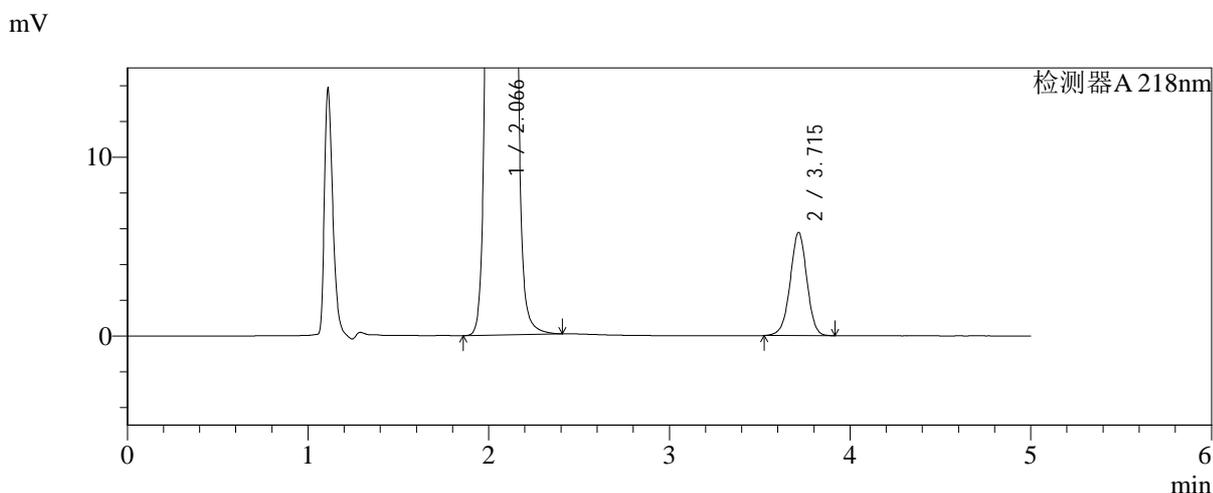
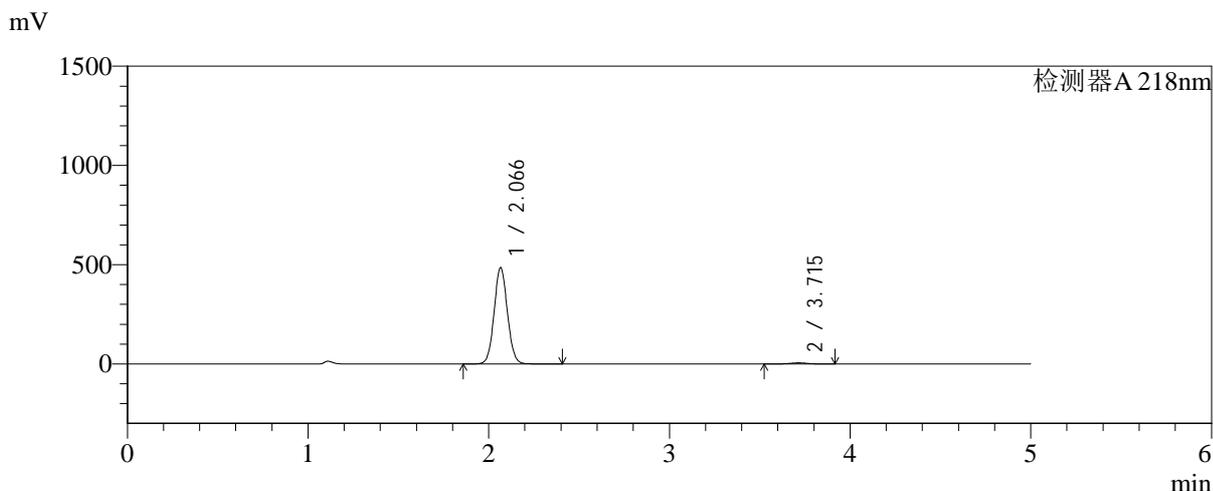


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-743-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 22:21:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	2482511	98.527	484747	3795	1.060	--
2	3.715	37111	1.473	5771	7857	0.977	10.932
总计		2519622	100.000	490518			

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-98转-180min-片5
 供试品溶液-1

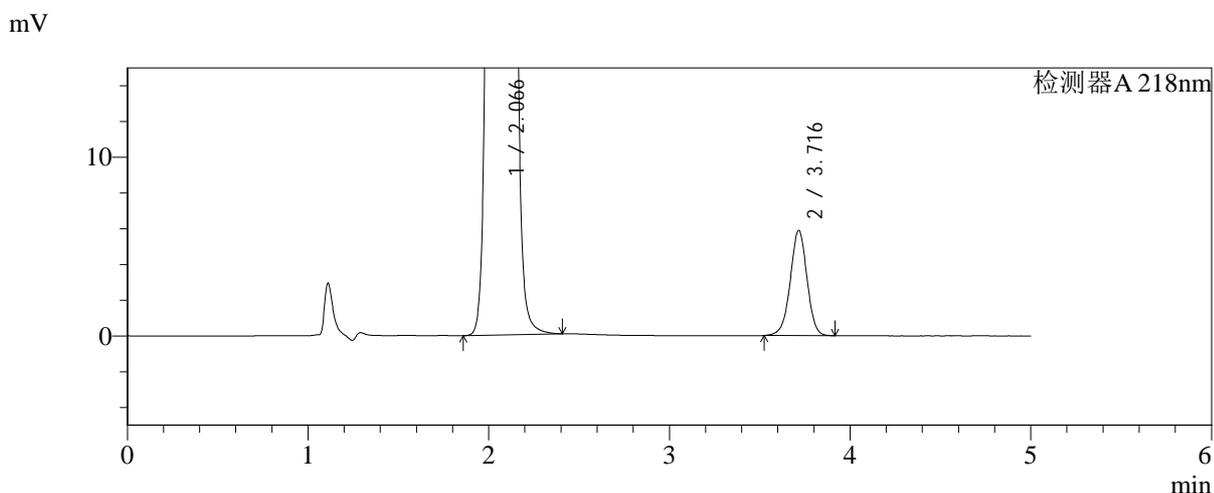
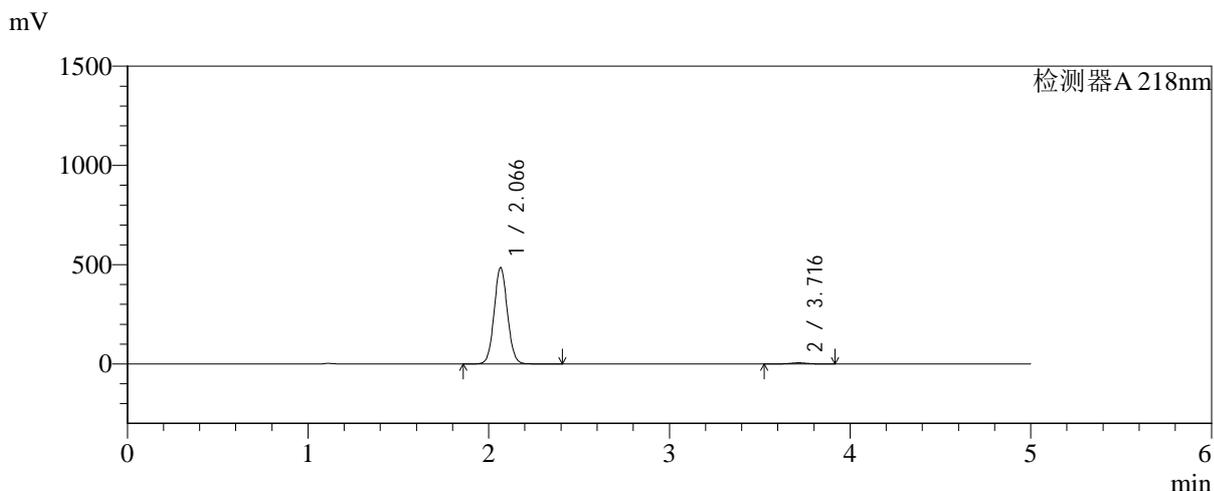


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-744-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 22:27:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	2484391	98.499	485173	3796	1.060	--
2	3.716	37866	1.501	5881	7858	0.977	10.936
总计		2522257	100.000	491054			

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-98转-180min-片6
 供试品溶液-1

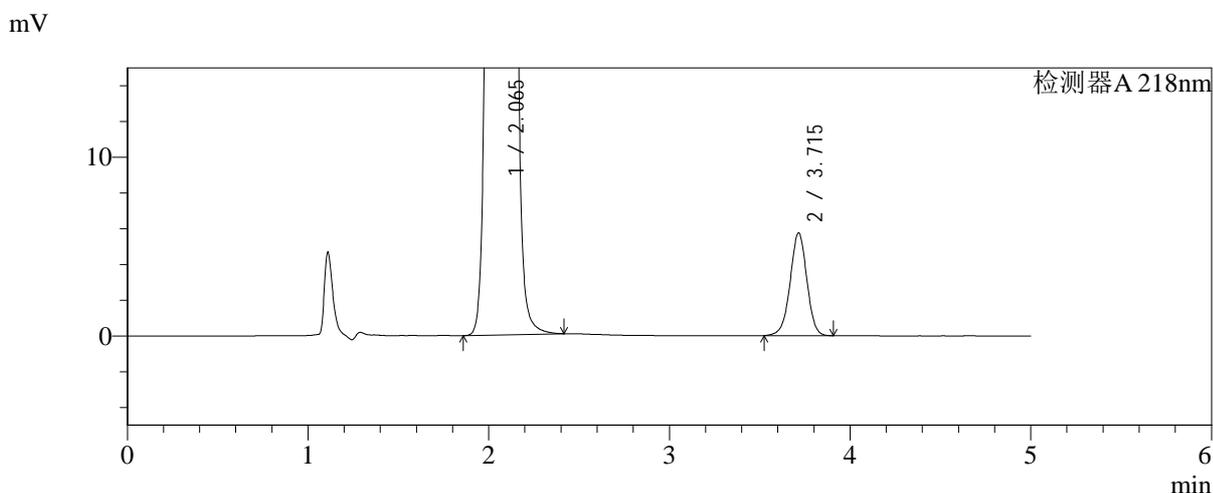
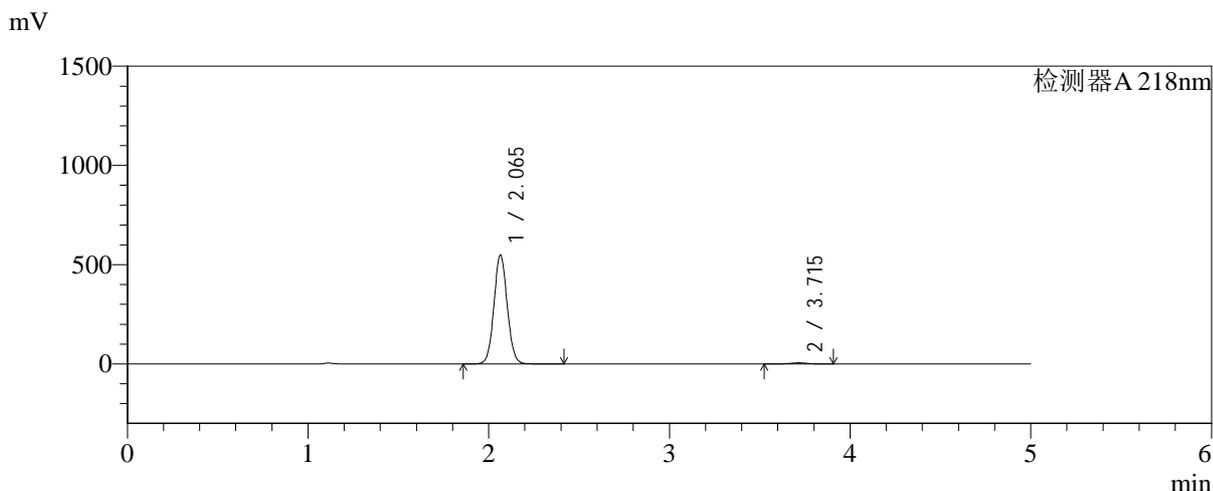


SMF-4124

<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 - 29-47/27-745-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 22:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	2808569	98.702	549375	3796	1.059	--
2	3.715	36927	1.298	5748	7869	0.976	10.945
总计		2845496	100.000	555123			

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-98转-240min-片1
 供试品溶液-1

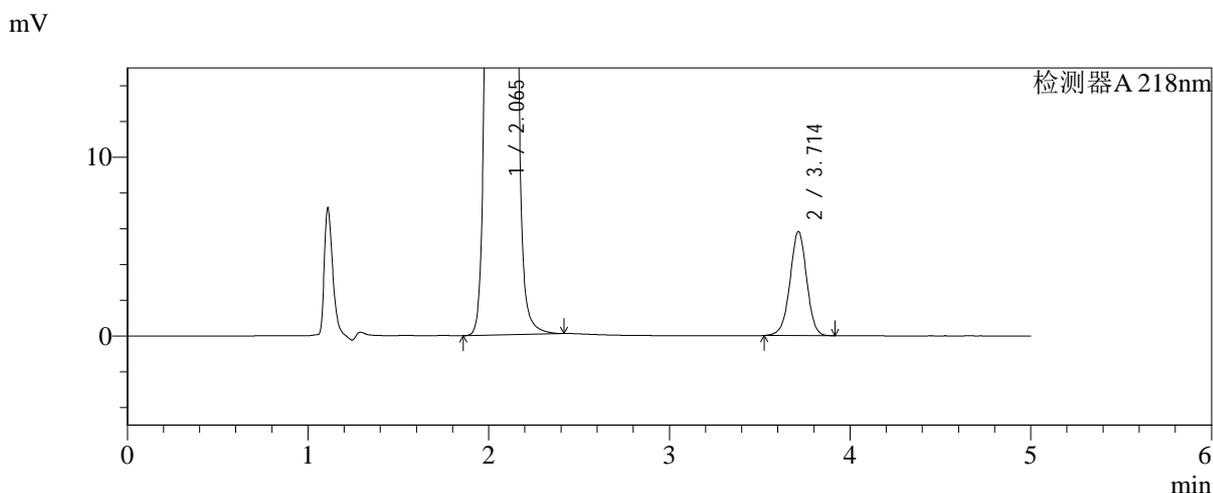
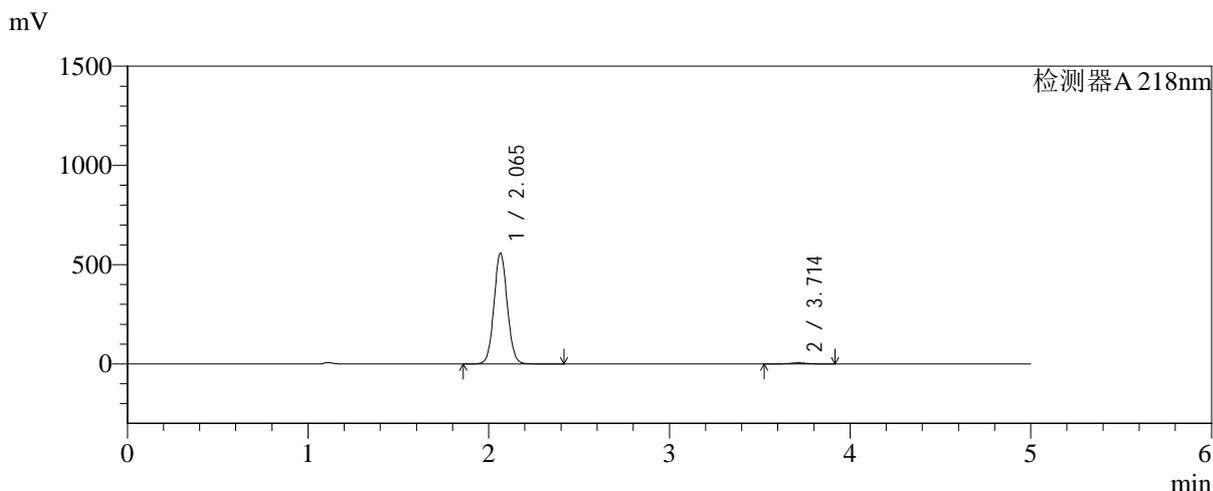


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-746-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/15 22:38:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	2854888	98.707	558412	3799	1.059	--
2	3.714	37397	1.293	5828	7868	0.977	10.940
总计		2892285	100.000	564240			

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-98转-240min-片2
 供试品溶液-1

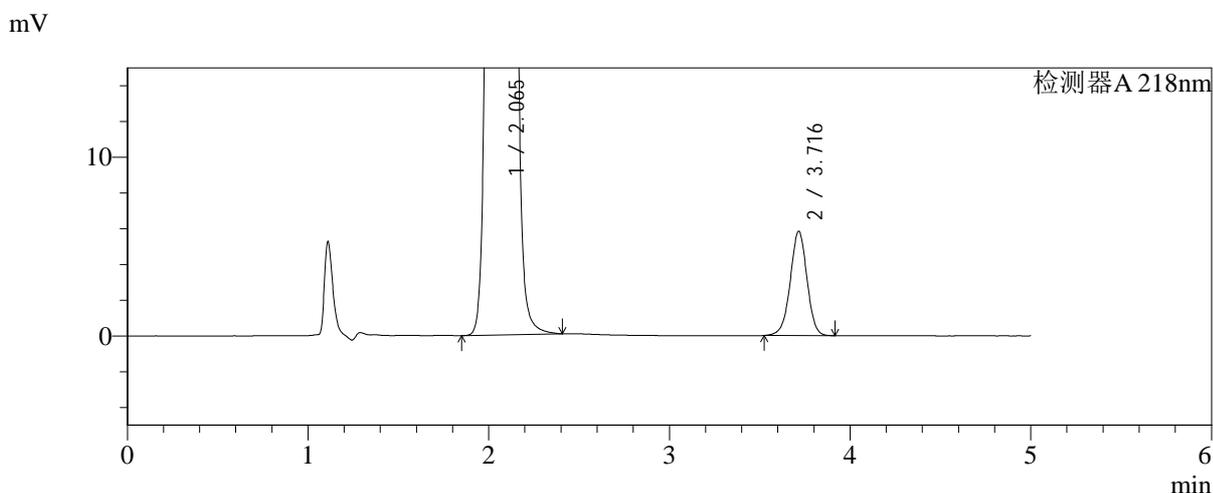
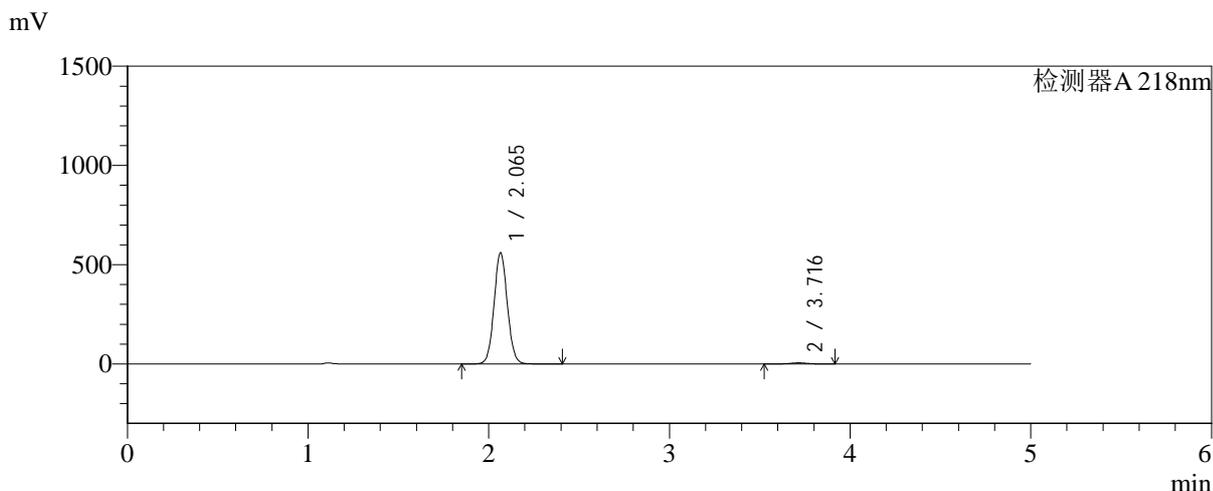


SMF-4124

<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 - 29-47/27-747-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 22:43:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	2863884	98.707	559778	3800	1.059	--
2	3.716	37522	1.293	5829	7861	0.978	10.942
总计		2901406	100.000	565607			

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-98转-240min-片3
 供试品溶液-1

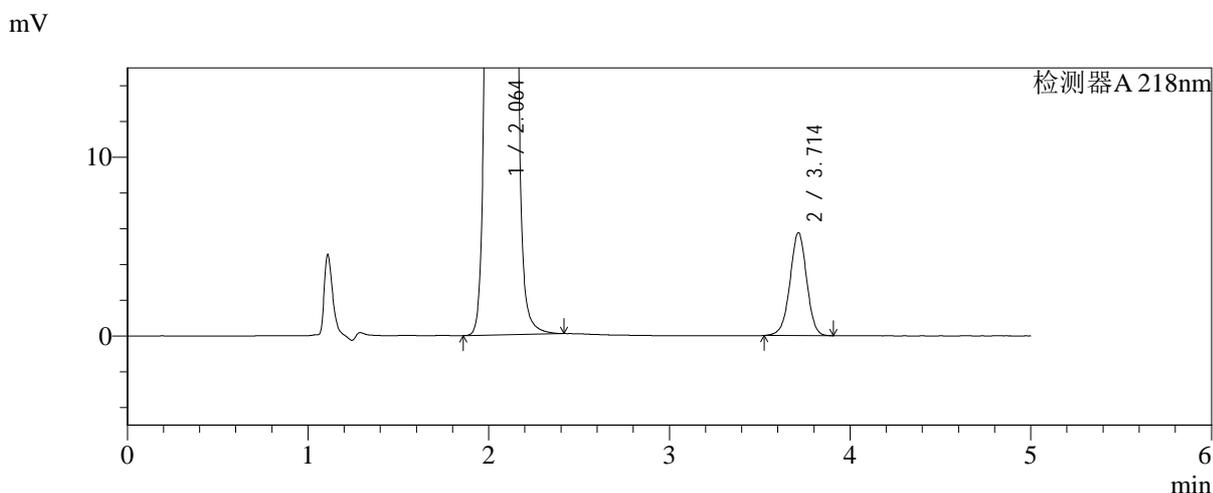
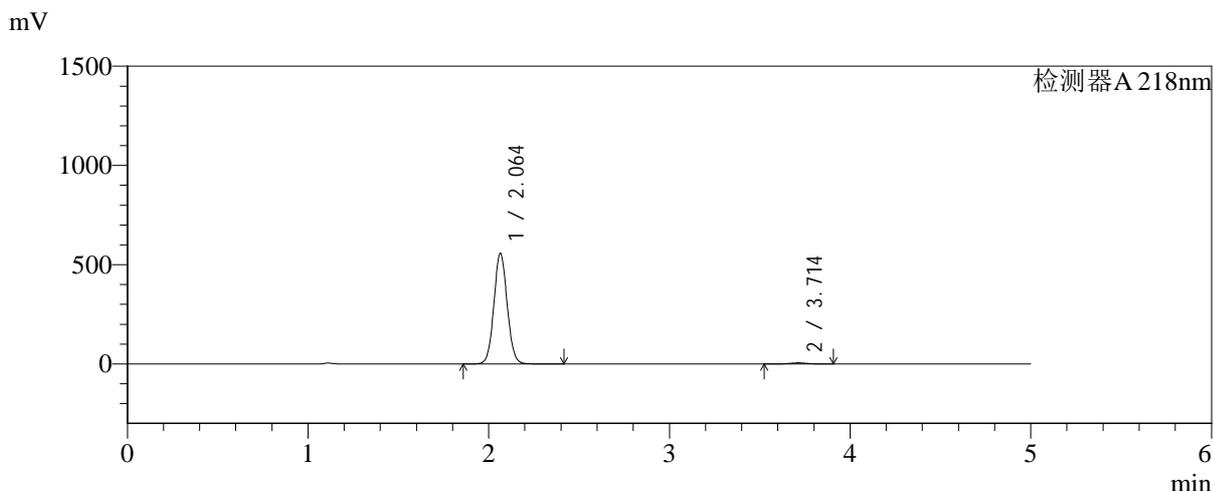


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-748-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 22:48:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

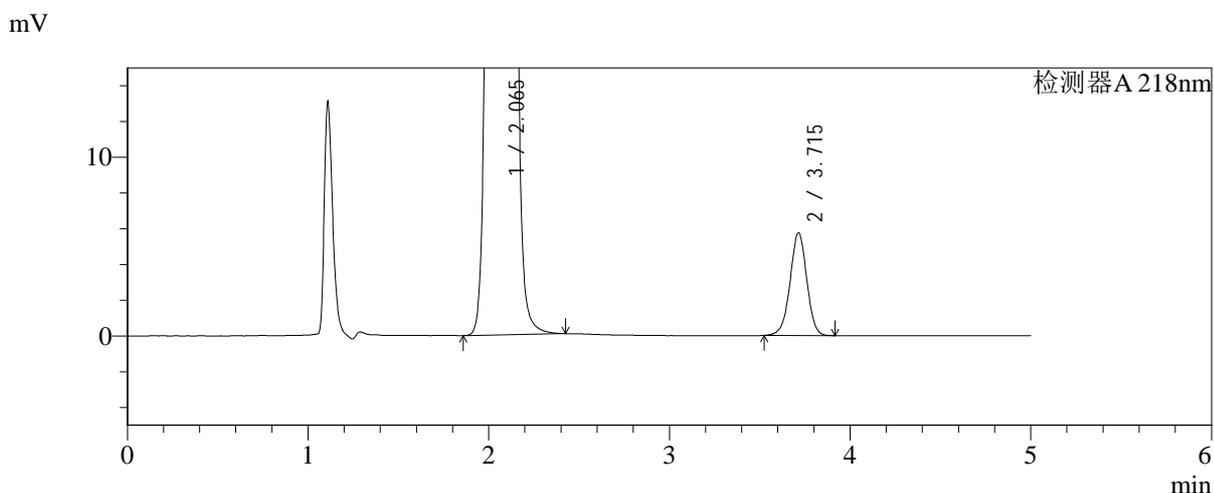
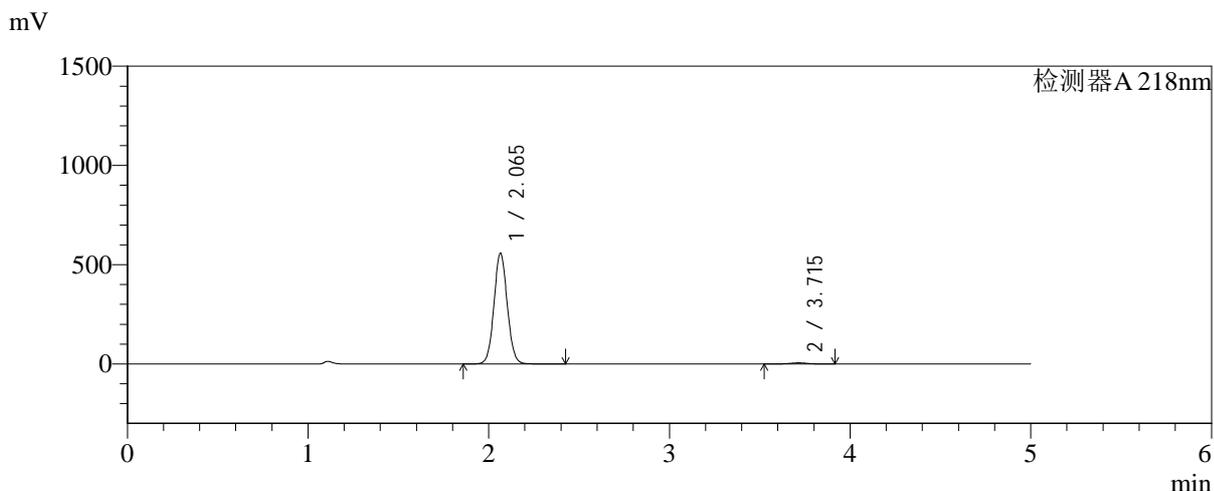
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	2851315	98.719	557693	3792	1.060	--
2	3.714	36995	1.281	5762	7851	0.978	10.933
总计		2888310	100.000	563455			

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-98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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-749-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 22:54:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	2850846	98.720	558034	3804	1.060	--
2	3.715	36959	1.280	5754	7856	0.978	10.942
总计		2887804	100.000	563788			

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-98转-240min-片5
 供试品溶液-1

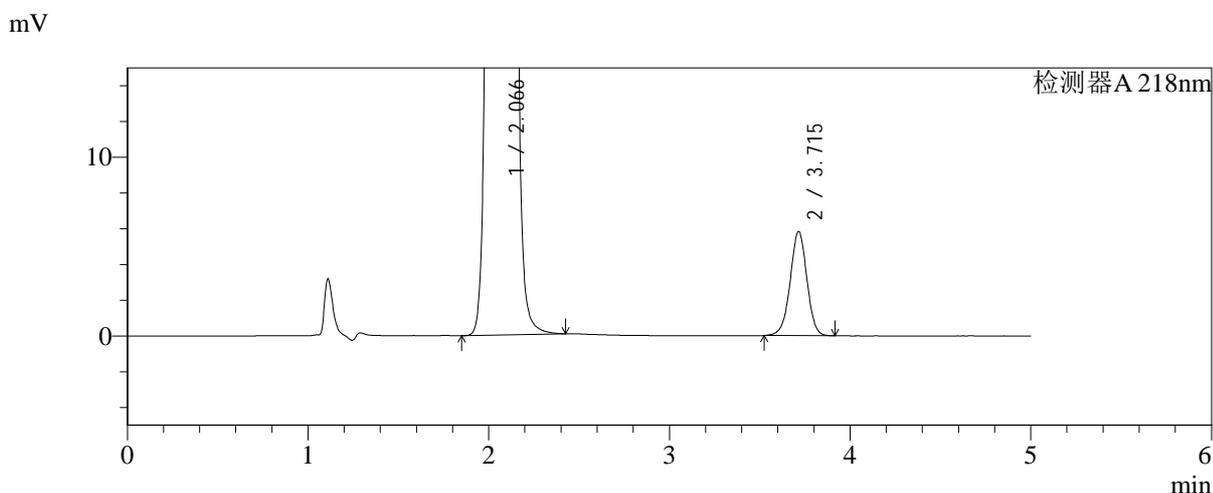
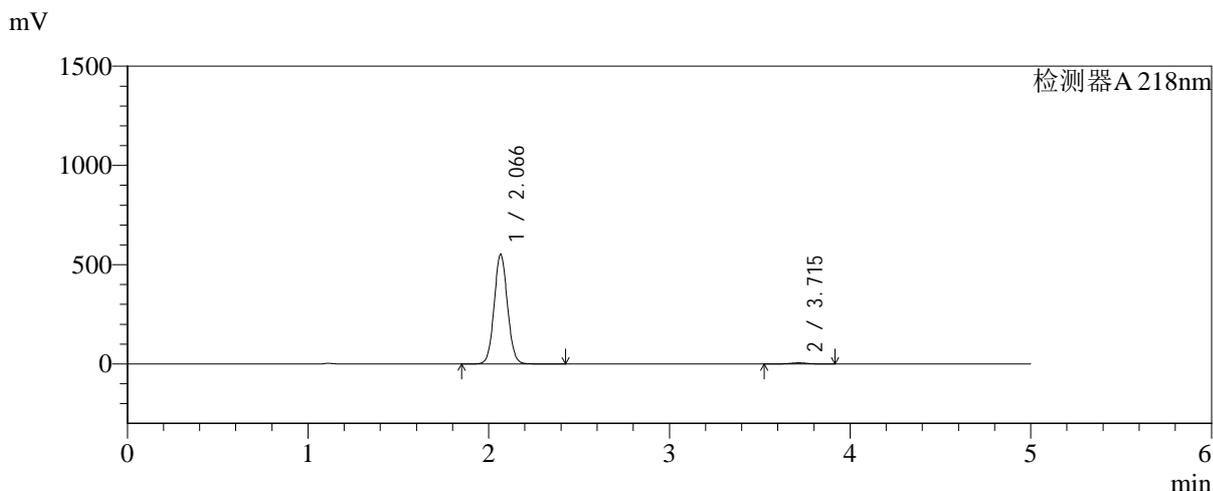


SMF-4124

<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 - 29-47/27-750-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 22:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	2827447	98.692	551349	3793	1.060	--
2	3.715	37474	1.308	5829	7856	0.980	10.928
总计		2864920	100.000	557178			

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-98转-240min-片6
 供试品溶液-1

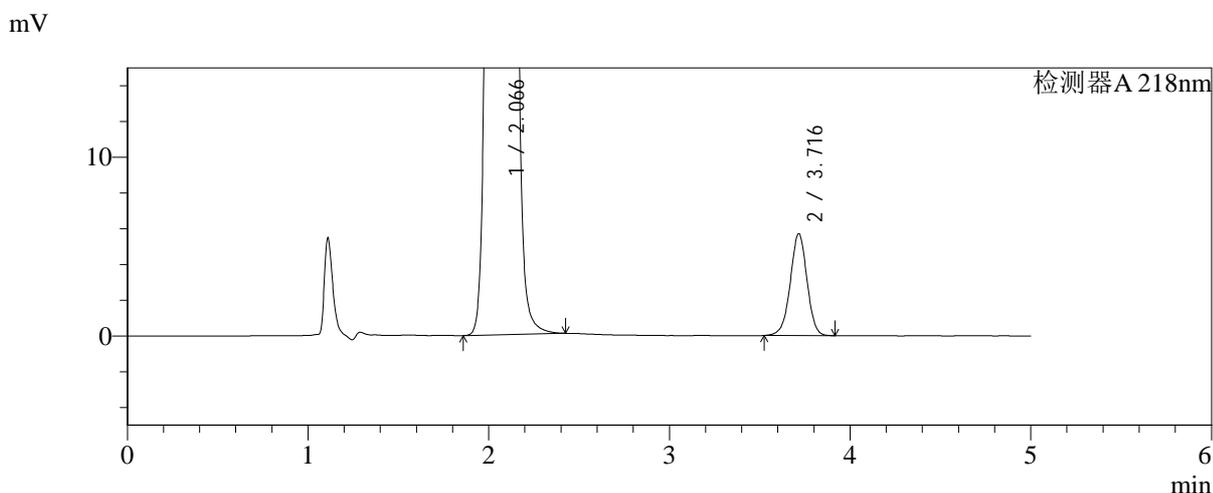
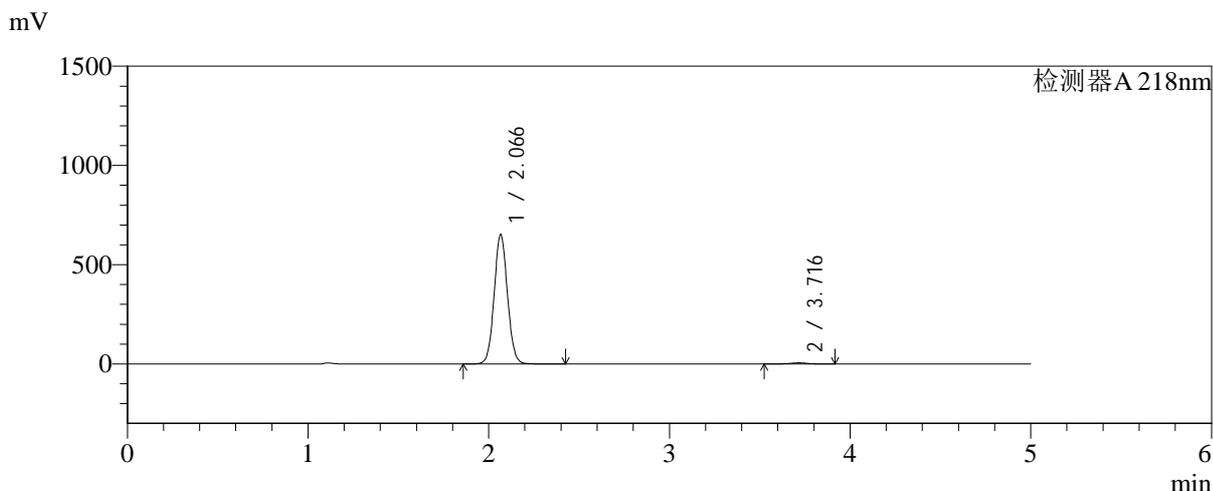


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-751-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 23:04:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	3336305	98.914	650578	3796	1.058	--
2	3.716	36629	1.086	5695	7874	0.976	10.940
总计		3372934	100.000	656273			

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-98转-360min-片1
 供试品溶液-1

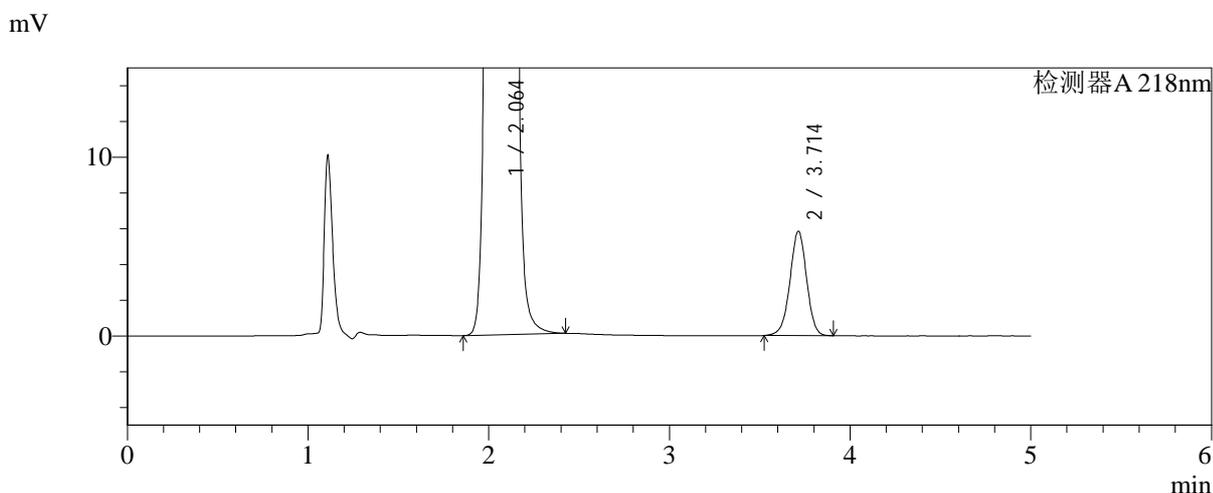
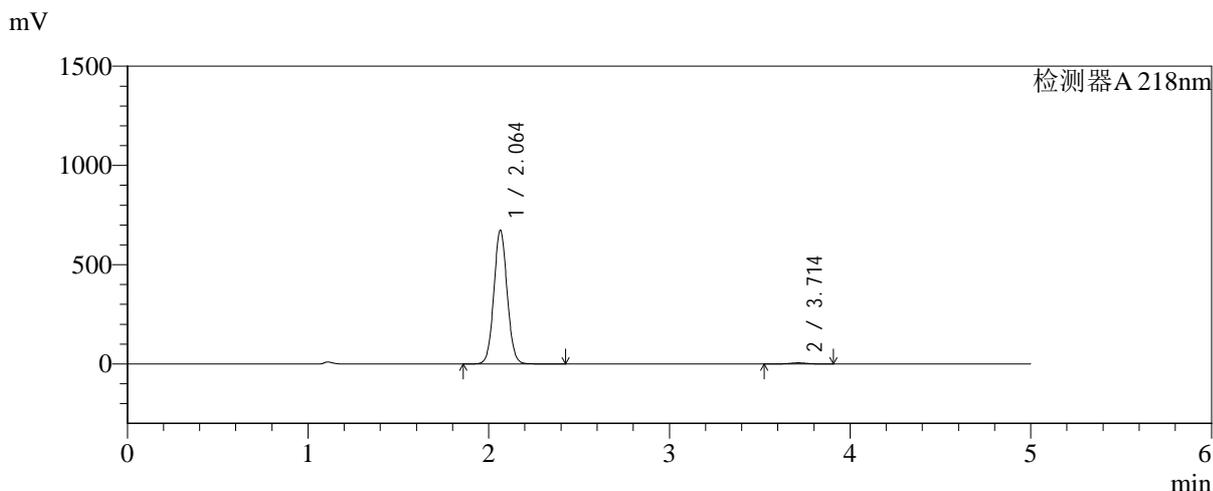


SMF-4124

<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 - 29-47/27-752-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 23:10:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	3443424	98.923	674194	3802	1.058	--
2	3.714	37499	1.077	5843	7872	0.976	10.947
总计		3480923	100.000	680038			

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-98转-360min-片2
 供试品溶液-1

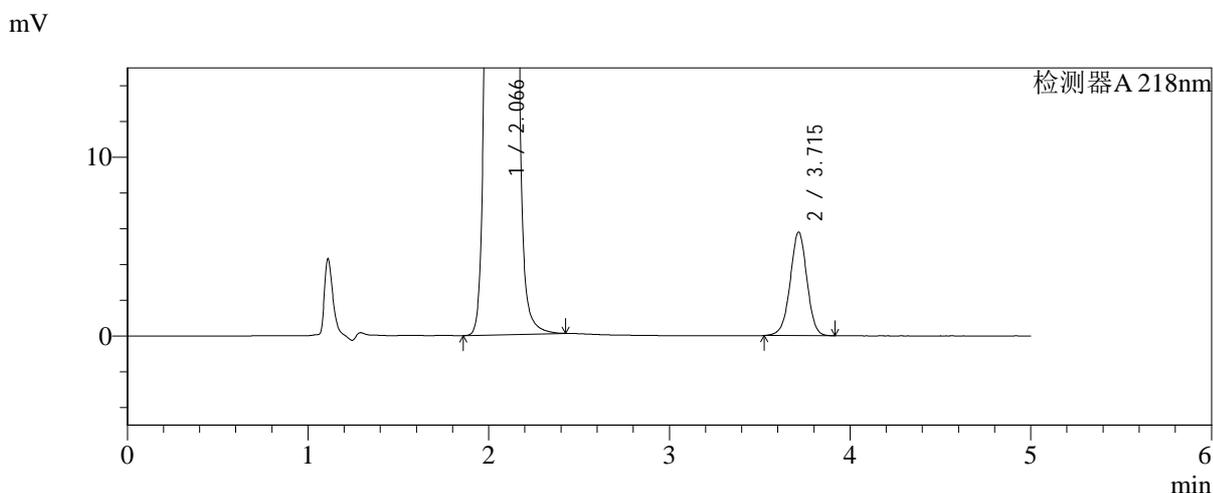
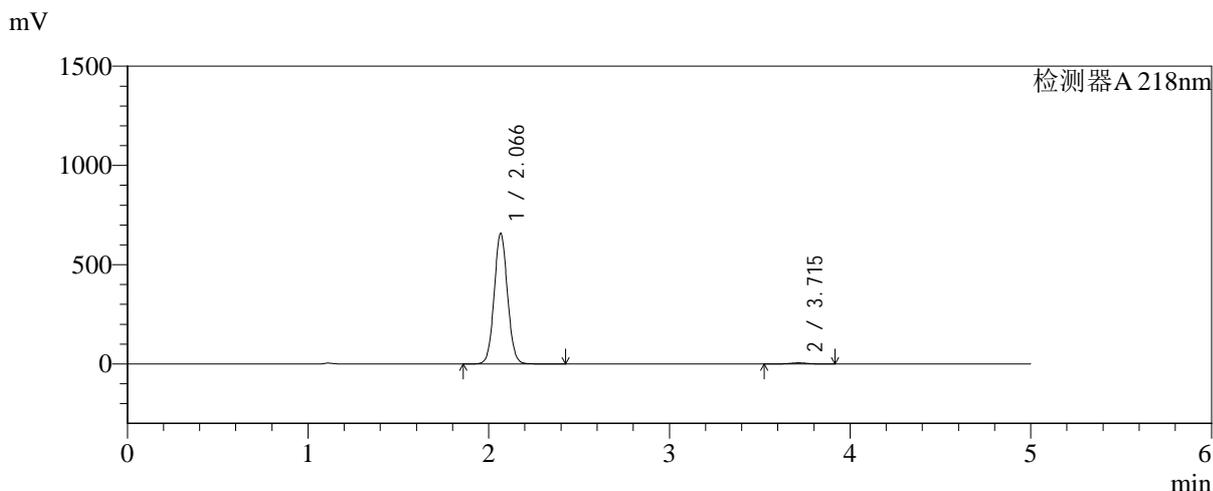


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-753-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 23:15:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	3368295	98.905	656513	3794	1.059	--
2	3.715	37279	1.095	5791	7853	0.979	10.926
总计		3405575	100.000	662304			

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-98转-360min-片3
 供试品溶液-1

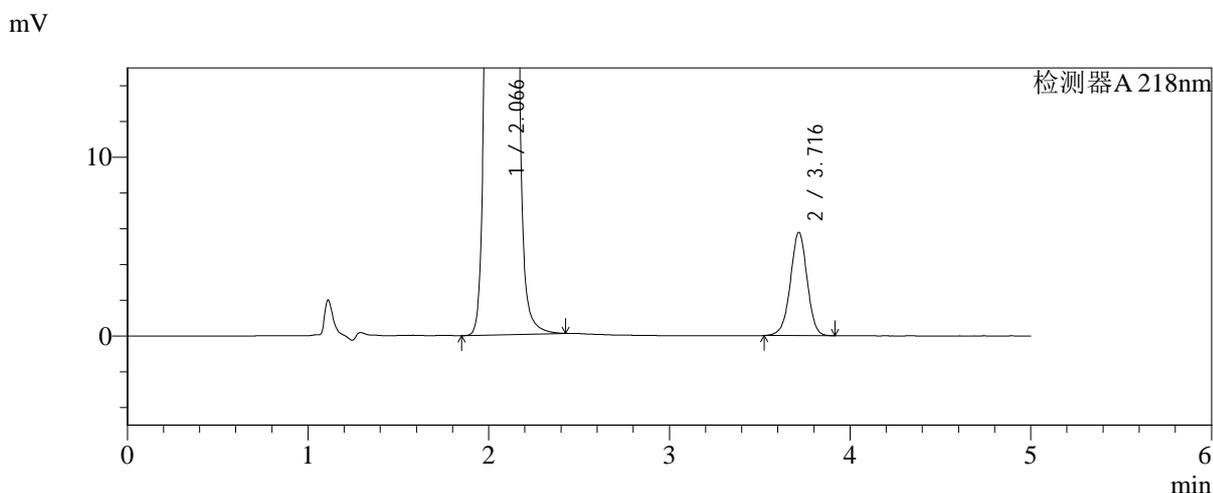
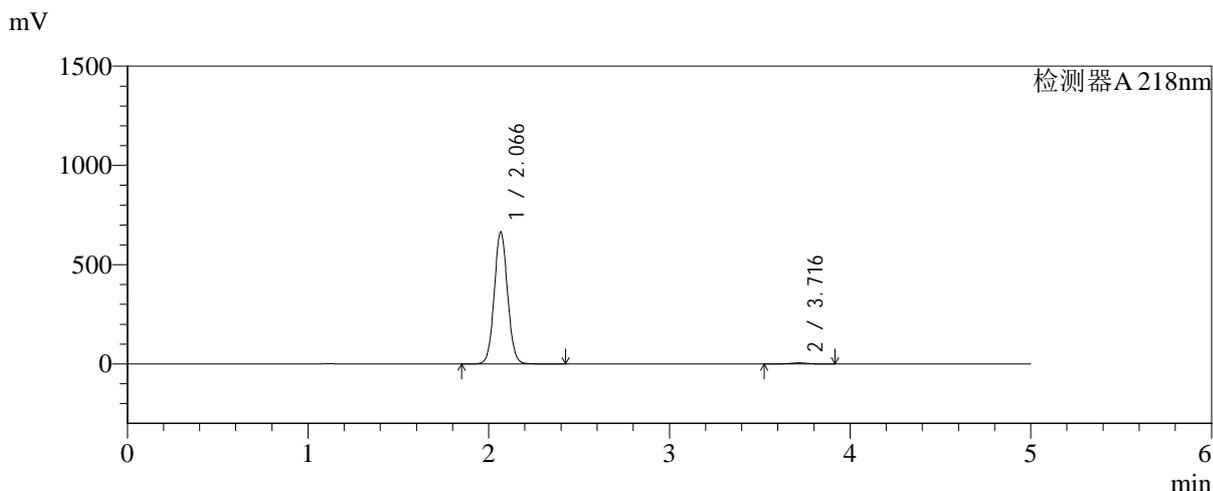


SMF-4124

<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 - 29-47/27-754-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 23:21:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	3406747	98.920	663600	3799	1.059	--
2	3.716	37180	1.080	5768	7836	0.976	10.926
总计		3443928	100.000	669367			

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-98转-360min-片4
 供试品溶液-1

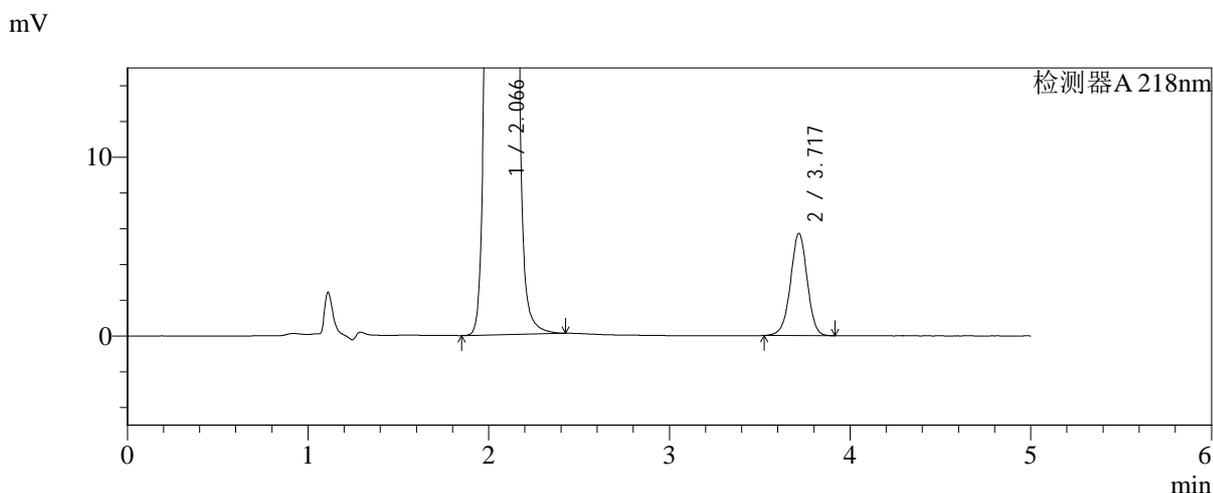
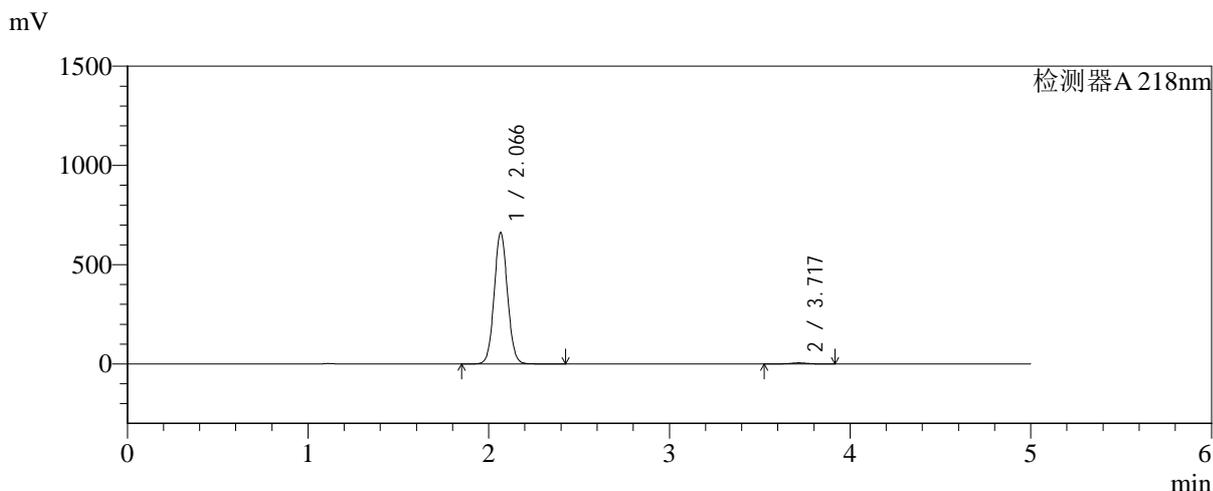


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-755-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 23:26:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	3393274	98.929	660796	3788	1.059	--
2	3.717	36751	1.071	5703	7879	0.976	10.940
总计		3430026	100.000	666499			

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-98转-360min-片5
 供试品溶液-1

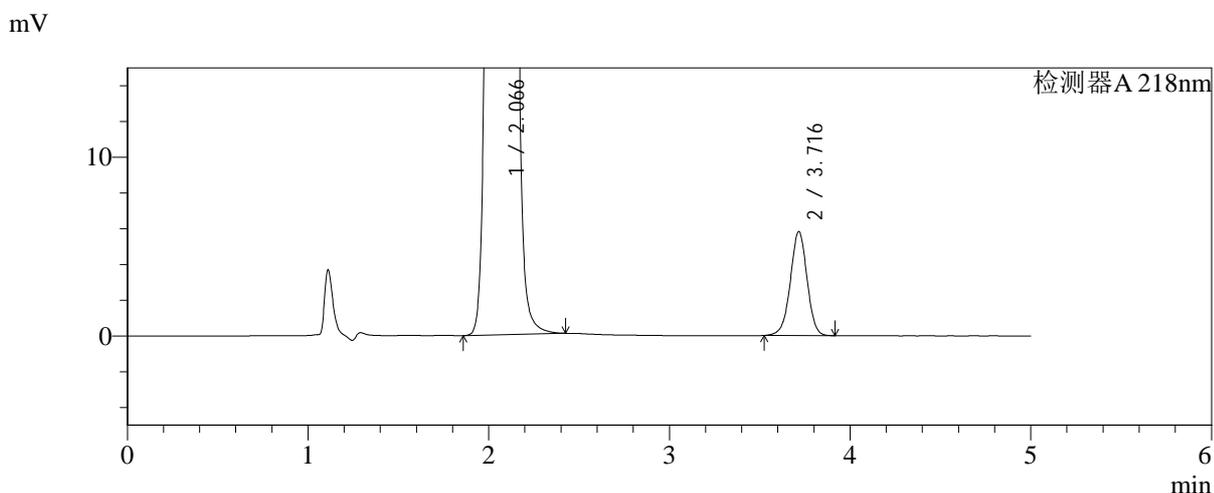
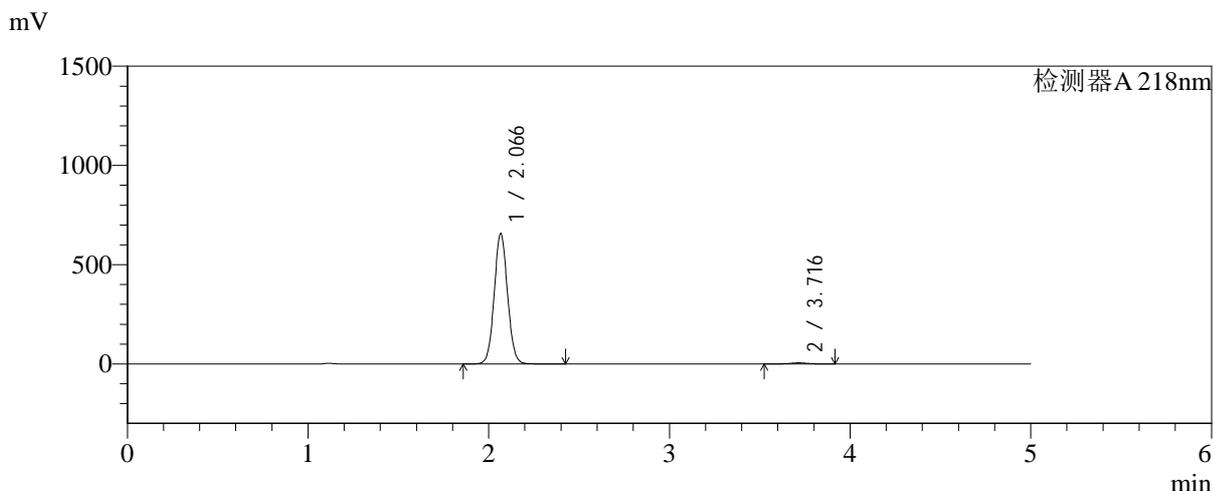


SMF-4124

<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 - 29-47/27-756-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 23:31:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	3366518	98.902	655291	3788	1.058	--
2	3.716	37373	1.098	5809	7866	0.977	10.930
总计		3403890	100.000	661100			

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-98转-360min-片6
 供试品溶液-1

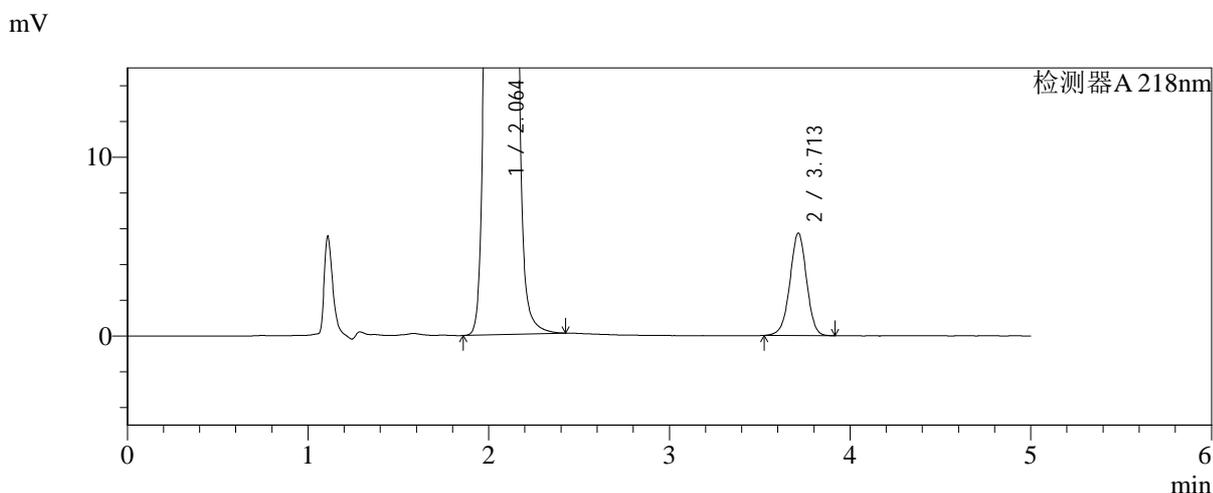
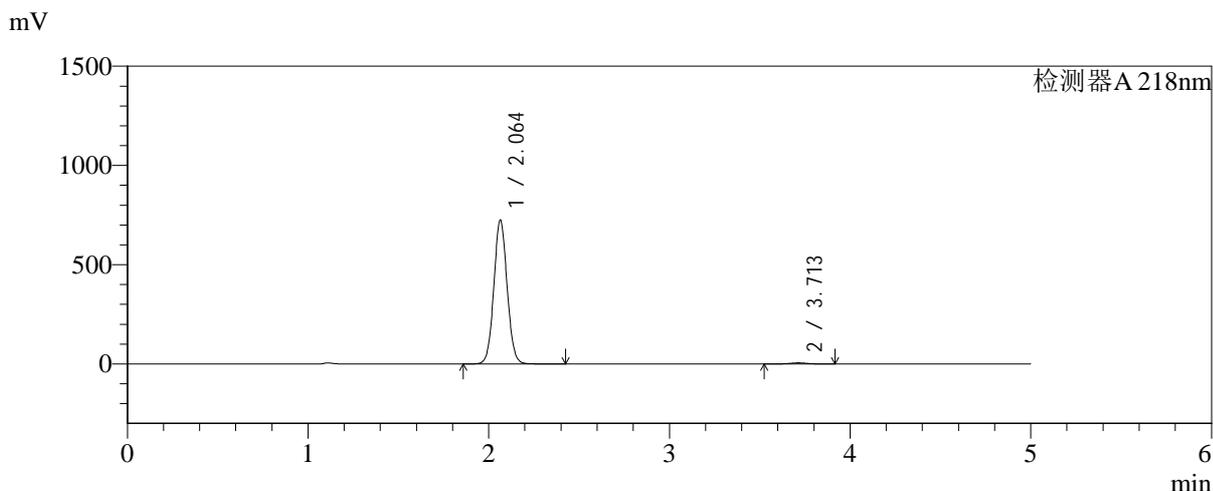


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-757-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 23:37:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

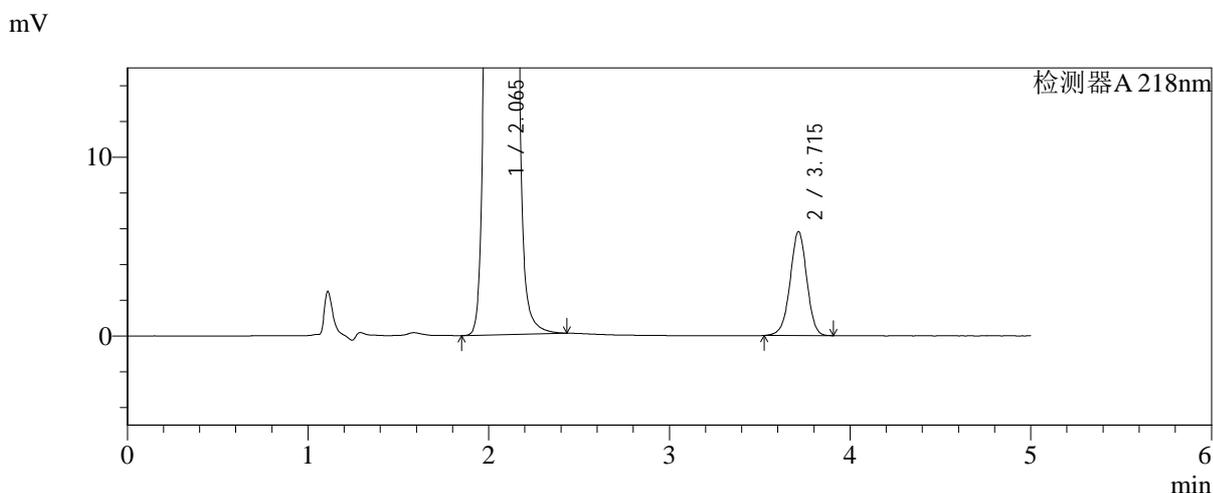
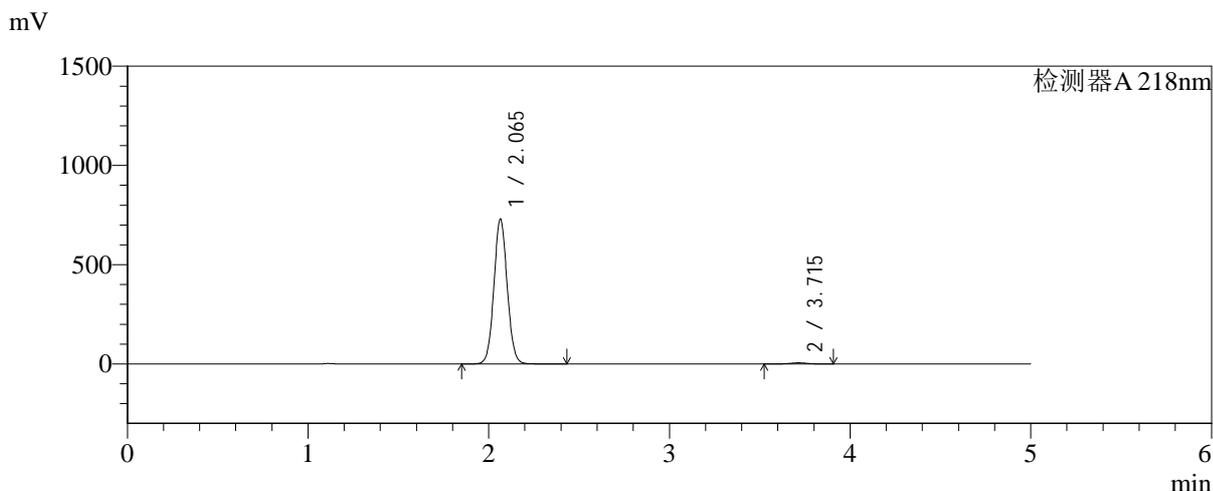
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	3707167	99.017	725084	3792	1.058	--
2	3.713	36817	0.983	5734	7858	0.979	10.935
总计		3743984	100.000	730818			

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-98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 - 29-47/27-758-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 23:42:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:03:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	3734375	99.010	730262	3792	1.057	--
2	3.715	37322	0.990	5815	7859	0.976	10.938
总计		3771697	100.000	736078			

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-98转-480min-片2
供试品溶液-1

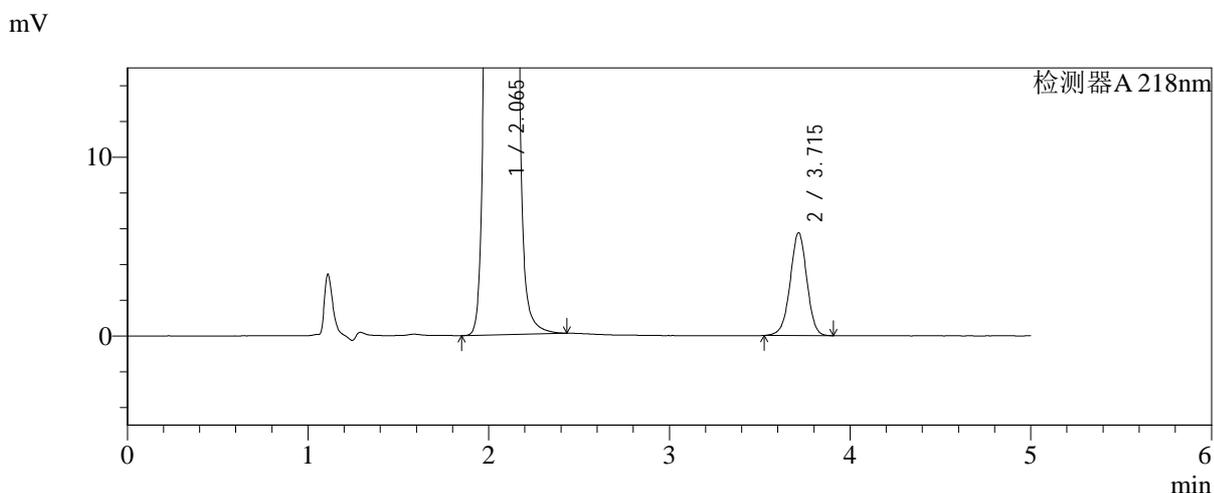
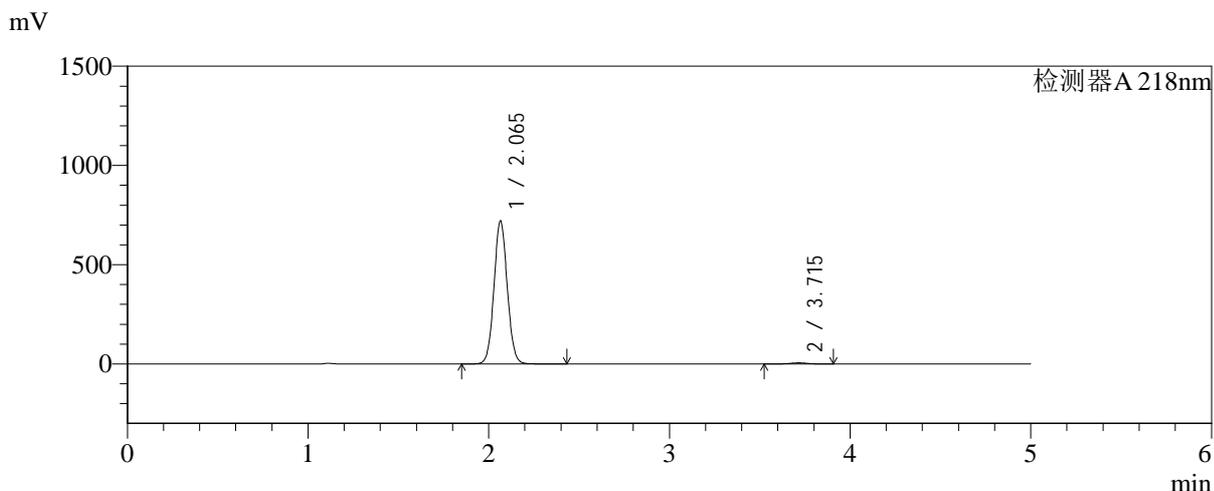


SMF-4124

<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 - 29-47/27-759-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 23:48:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	3686969	99.008	720410	3792	1.058	--
2	3.715	36939	0.992	5753	7874	0.977	10.942
总计		3723908	100.000	726163			

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-98转-480min-片3
 供试品溶液-1

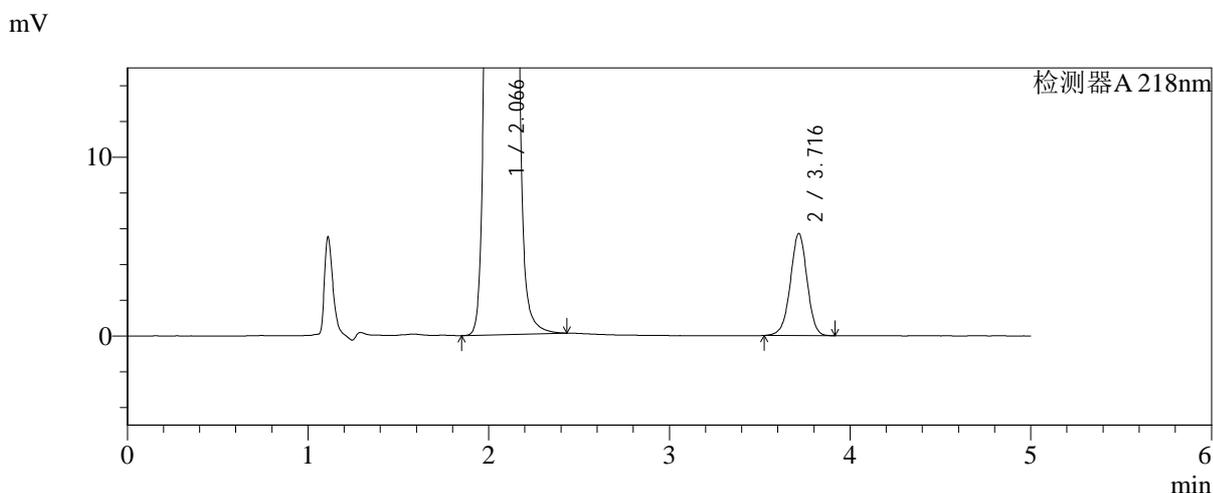
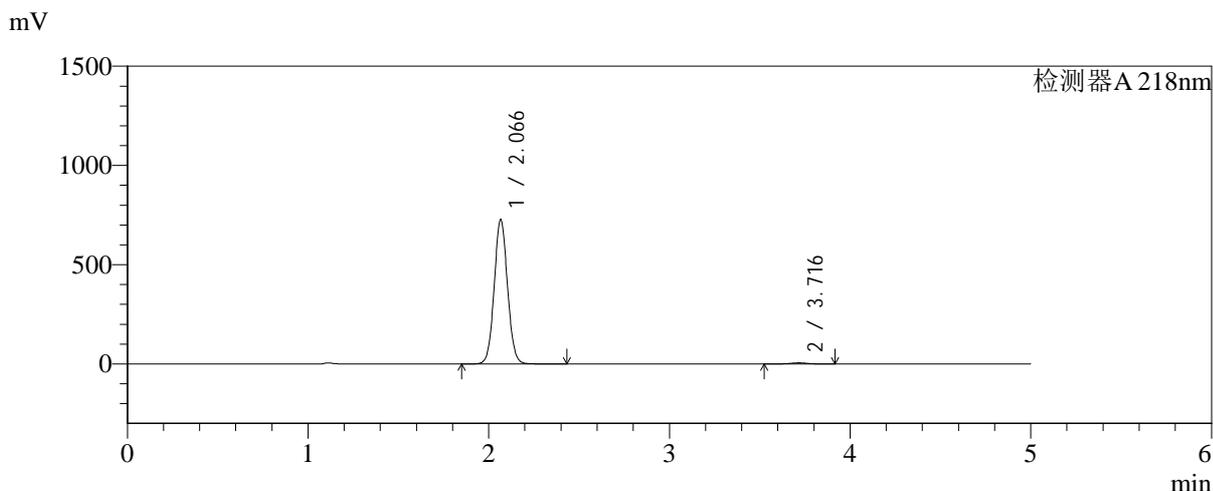


SMF-4124

<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 - 29-47/27-760-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 23:53:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	3726313	99.024	726171	3795	1.058	--
2	3.716	36717	0.976	5703	7869	0.975	10.937
总计		3763030	100.000	731874			

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-98转-480min-片4
 供试品溶液-1

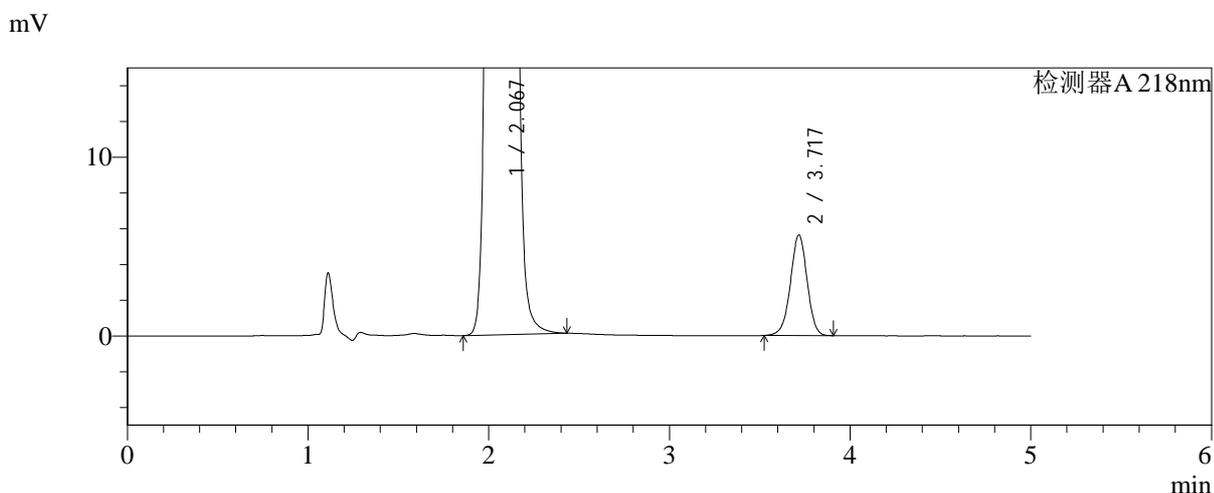
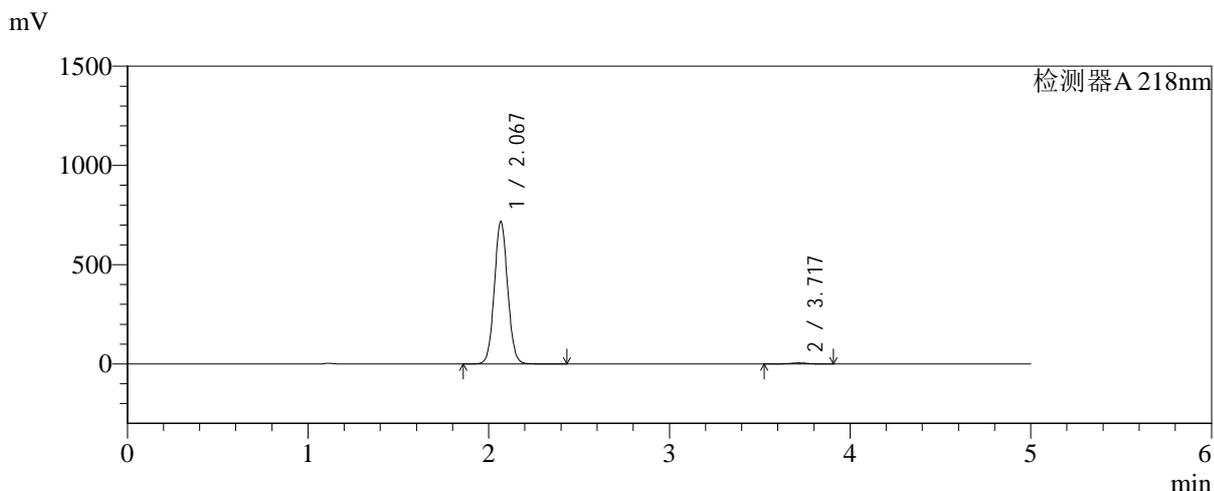


SMF-4124

<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 - 29-47/27-761-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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 23:58:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.067	3674331	99.026	714679	3801	1.058	--
2	3.717	36134	0.974	5619	7887	0.976	10.943
总计		3710465	100.000	720298			

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-98转-480min-片5
 供试品溶液-1

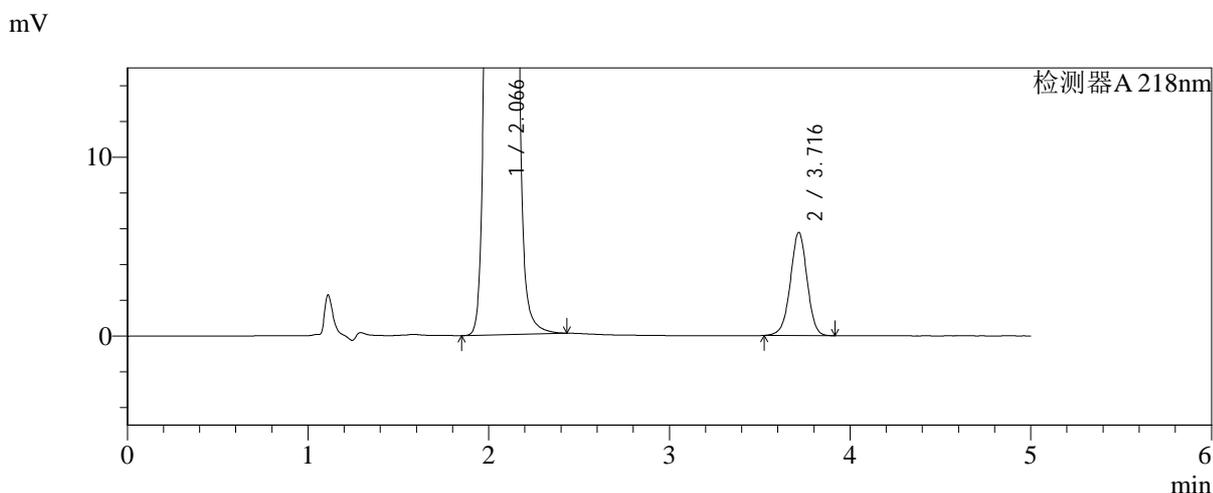
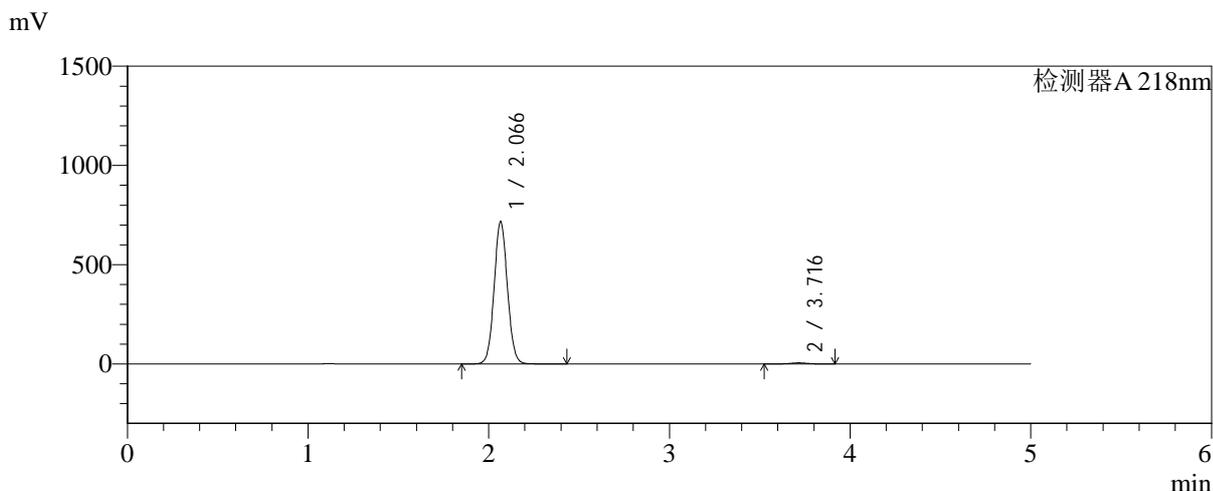


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-762-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 00:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	3673123	98.999	716300	3793	1.058	--
2	3.716	37147	1.001	5764	7849	0.976	10.932
总计		3710270	100.000	722064			

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-98转-480min-片6
 供试品溶液-1

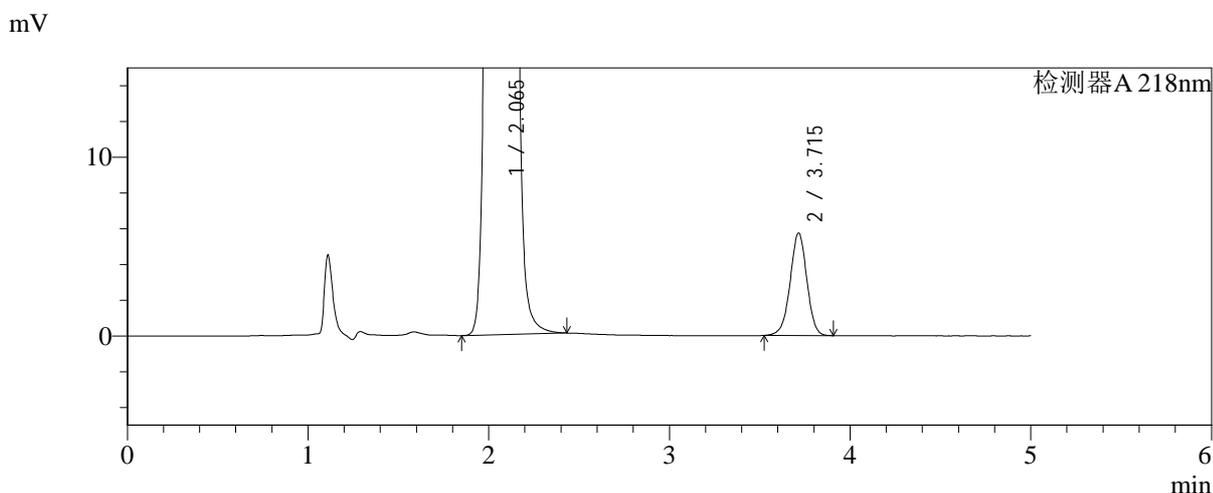
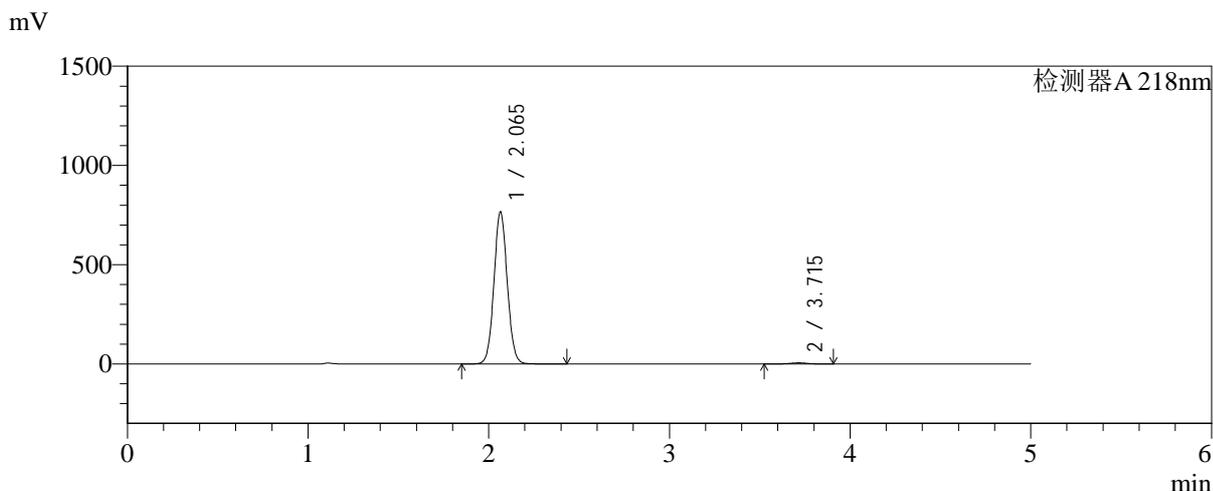


SMF-4124

<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 - 29-47/27-763-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 00:09:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	3924426	99.069	766631	3789	1.058	--
2	3.715	36864	0.931	5738	7870	0.976	10.939
总计		3961290	100.000	772370			

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-98转-600min-片1
 供试品溶液-1

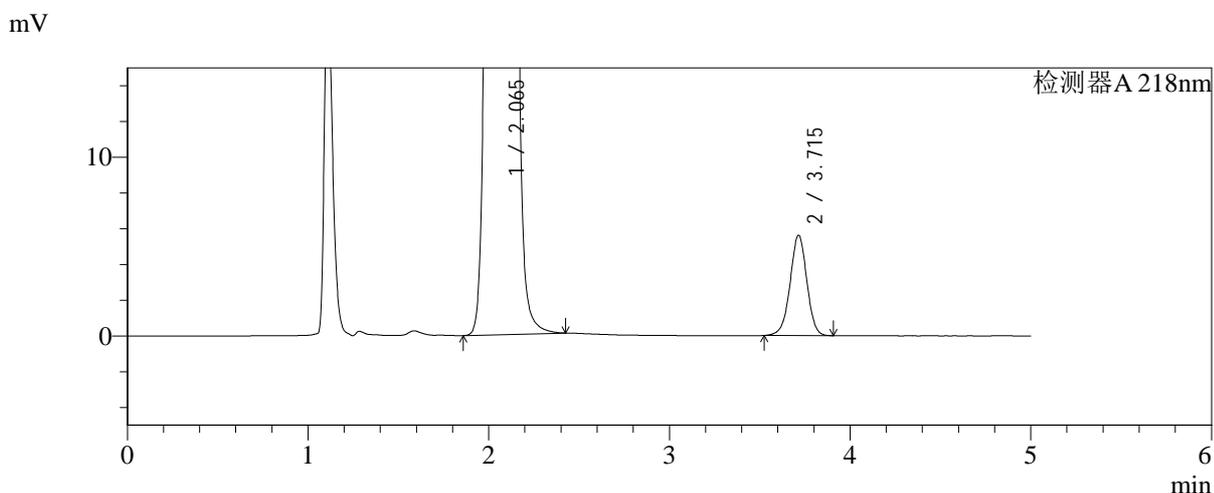
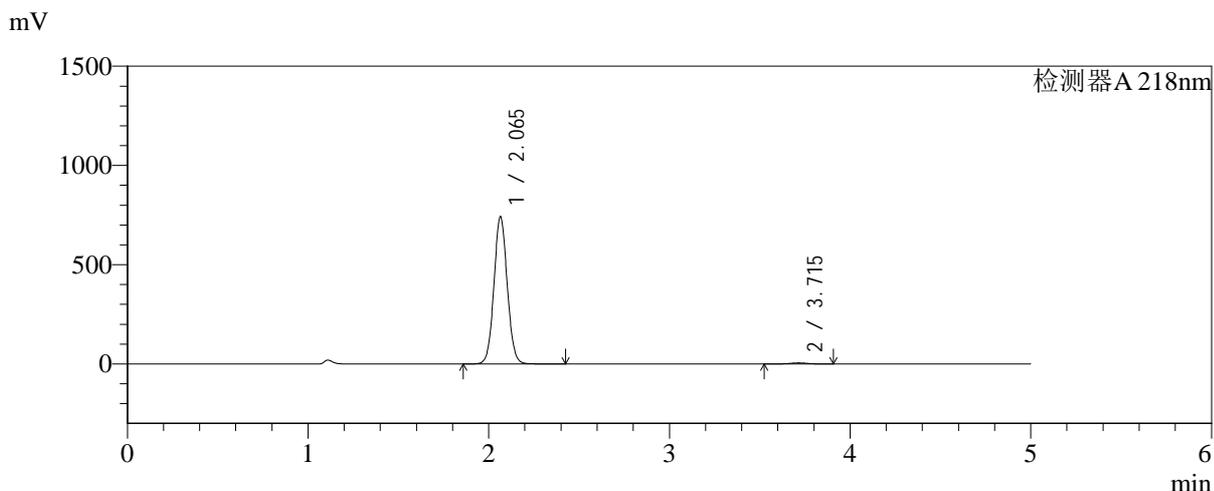


SMF-4124

<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 - 29-47/27-764-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 00:15:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

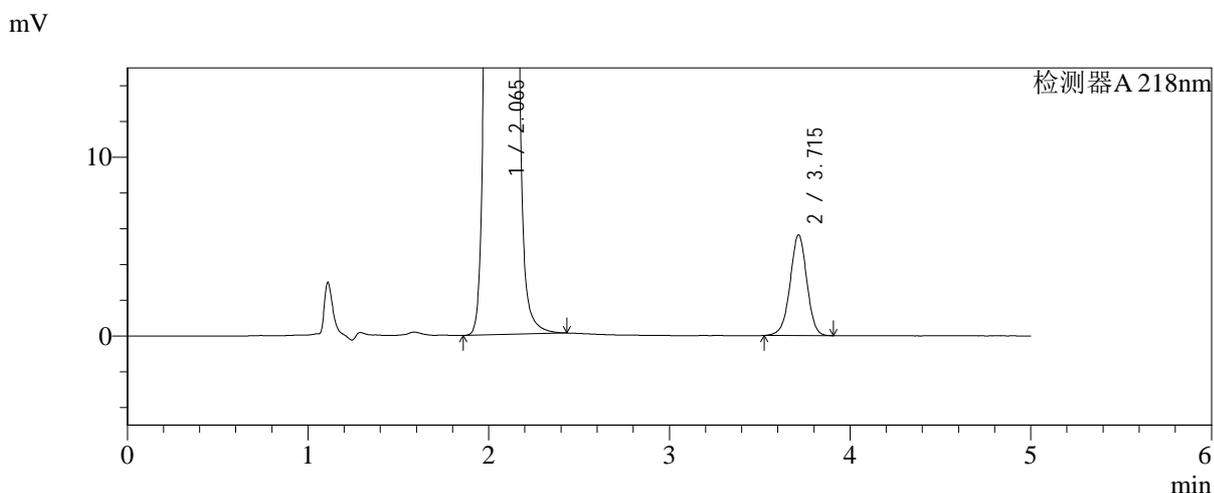
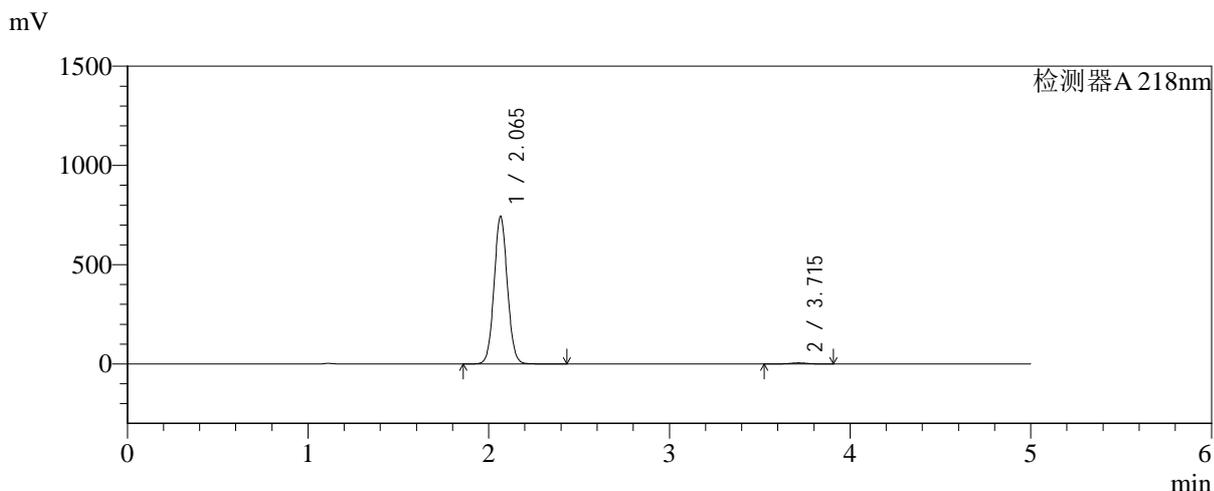
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	3796614	99.057	742011	3791	1.058	--
2	3.715	36134	0.943	5616	7837	0.976	10.928
总计		3832748	100.000	747627			

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-98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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-765-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 00:20:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

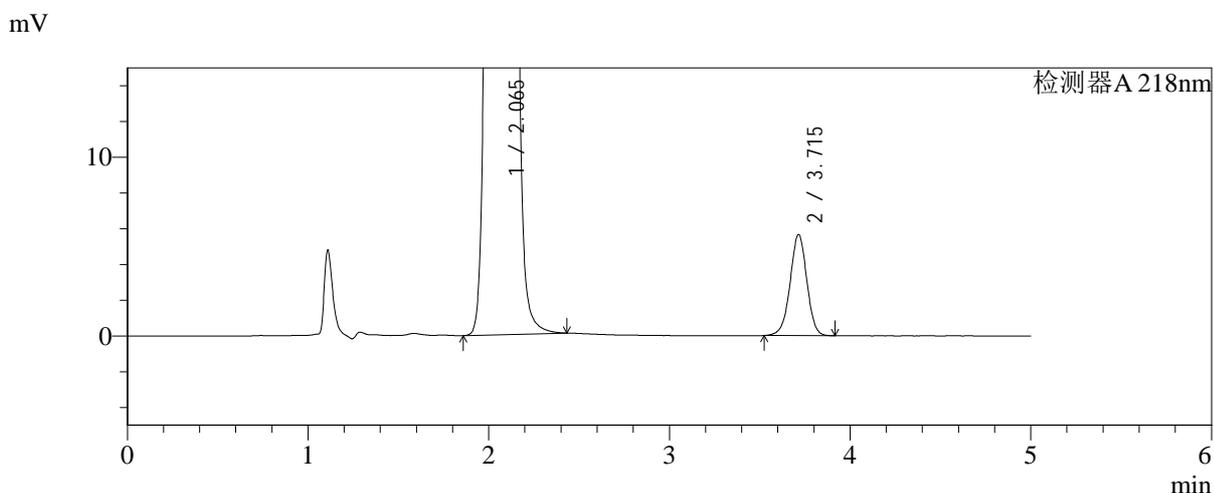
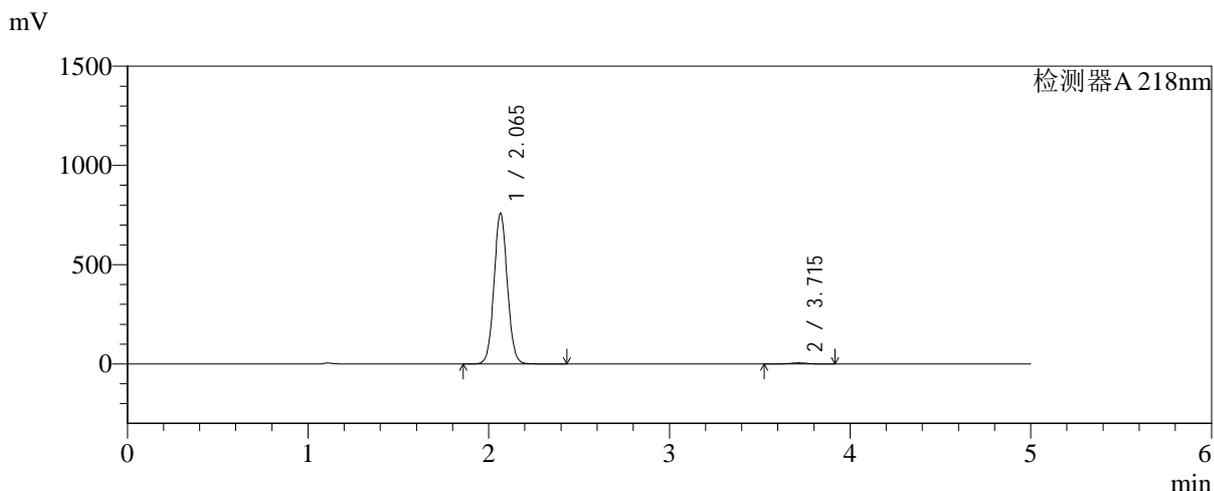
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	3805936	99.058	742638	3790	1.058	--
2	3.715	36196	0.942	5632	7856	0.976	10.928
总计		3842133	100.000	748271			

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-98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 - 29-47/27-766-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 00:25:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

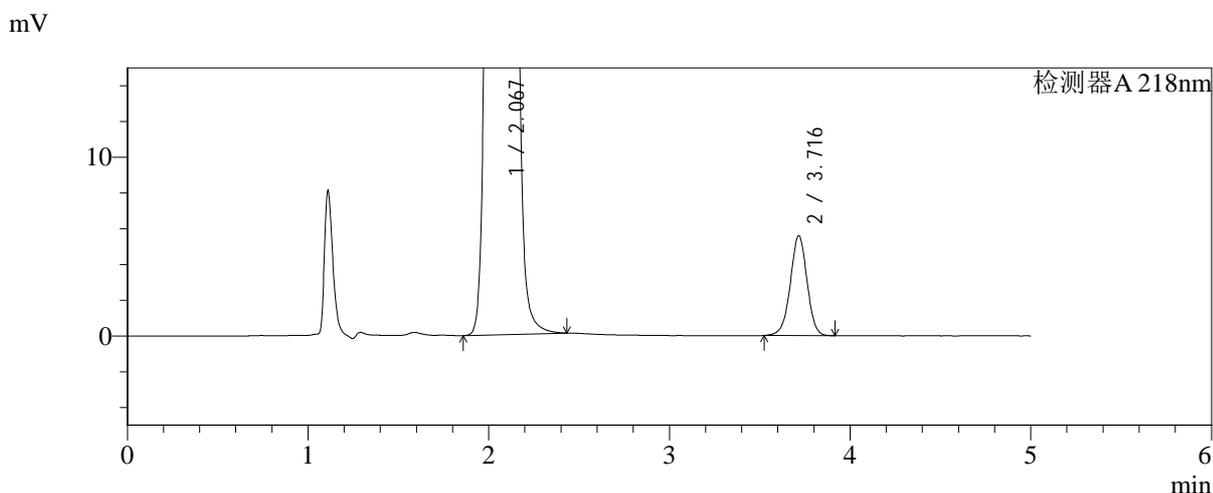
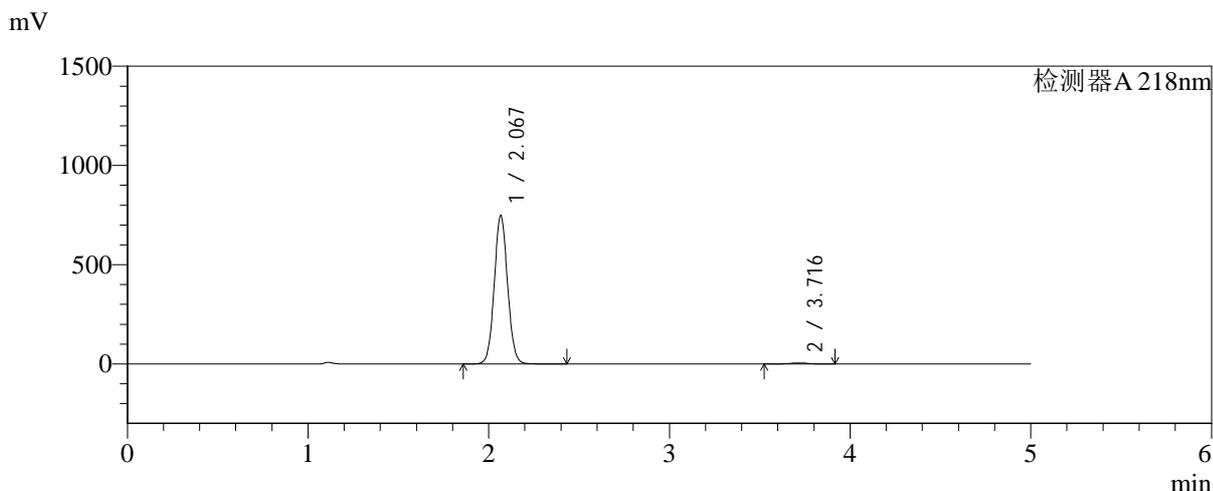
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	3887112	99.073	759075	3791	1.058	--
2	3.715	36369	0.927	5657	7845	0.978	10.927
总计		3923481	100.000	764732			

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-98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 - 29-47/27-767-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 00:31:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

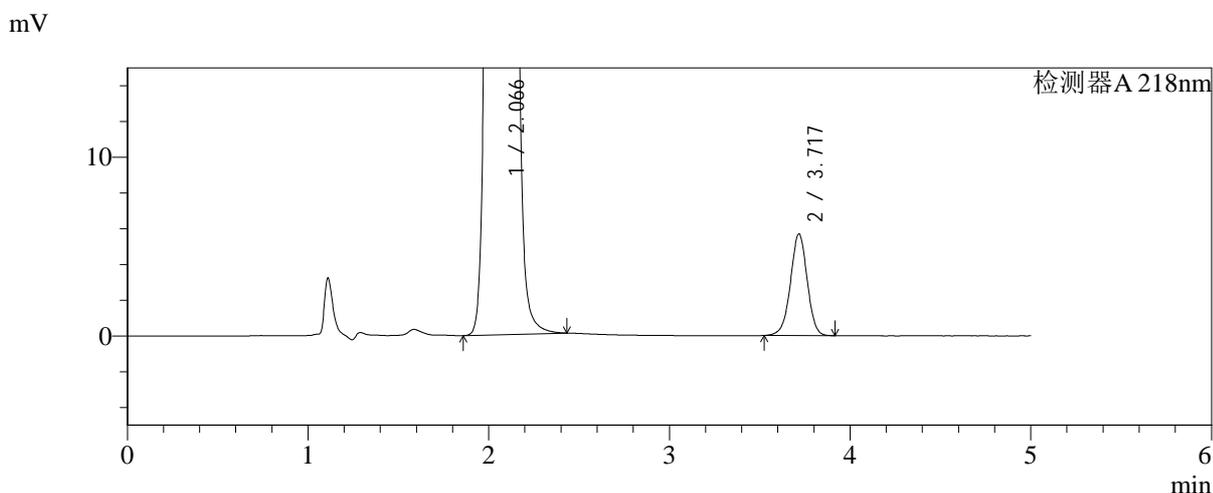
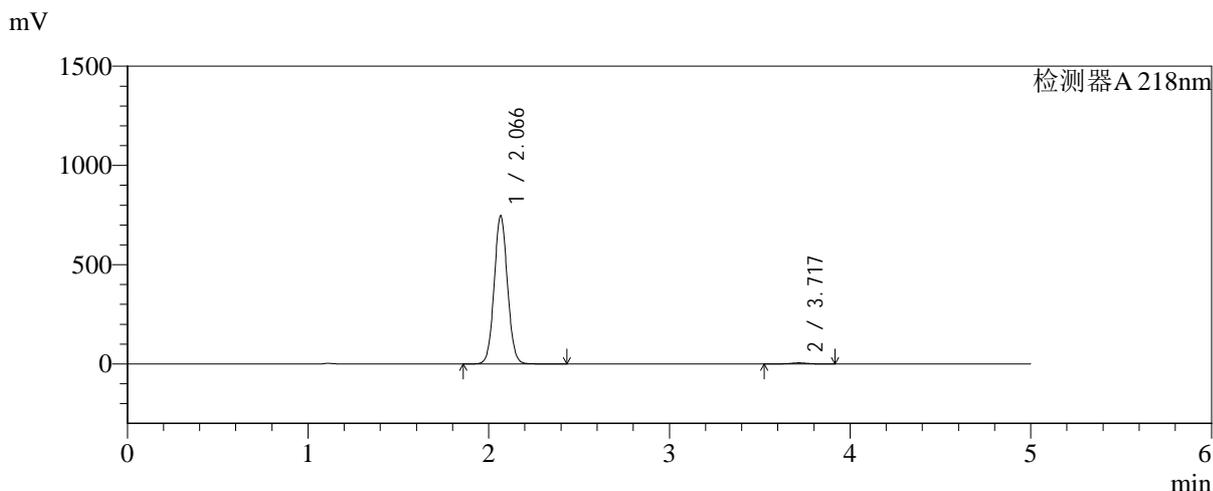
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	3832423	99.071	745661	3792	1.058	--
2	3.716	35930	0.929	5577	7847	0.977	10.922
总计		3868353	100.000	751238			

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-98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 - 29-47/27-768-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 00:36:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	3824395	99.053	744980	3788	1.058	--
2	3.717	36550	0.947	5670	7857	0.977	10.933
总计		3860946	100.000	750651			

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-98转-600min-片6
供试品溶液-1

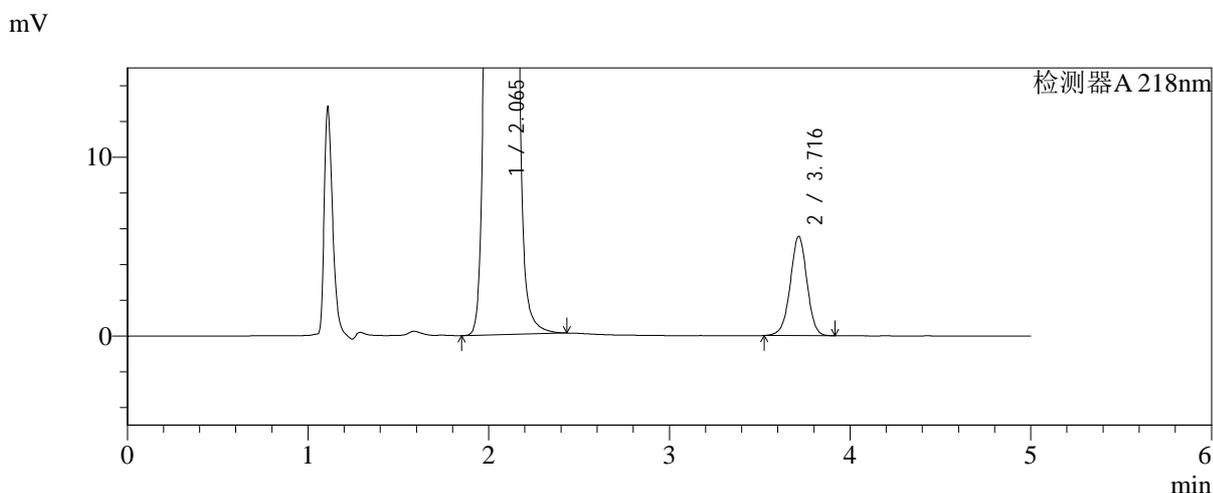
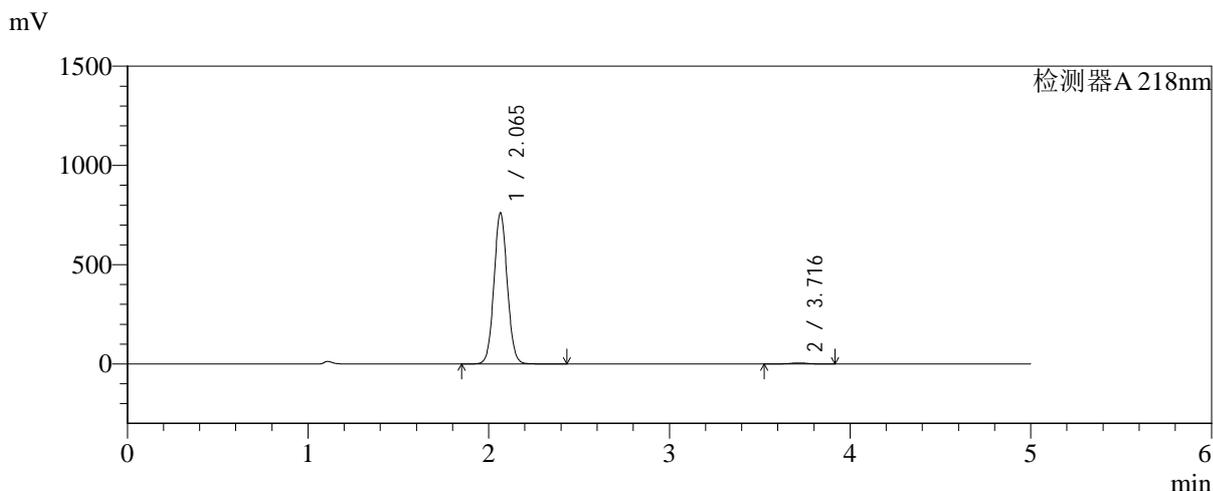


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-769-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 00:42:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

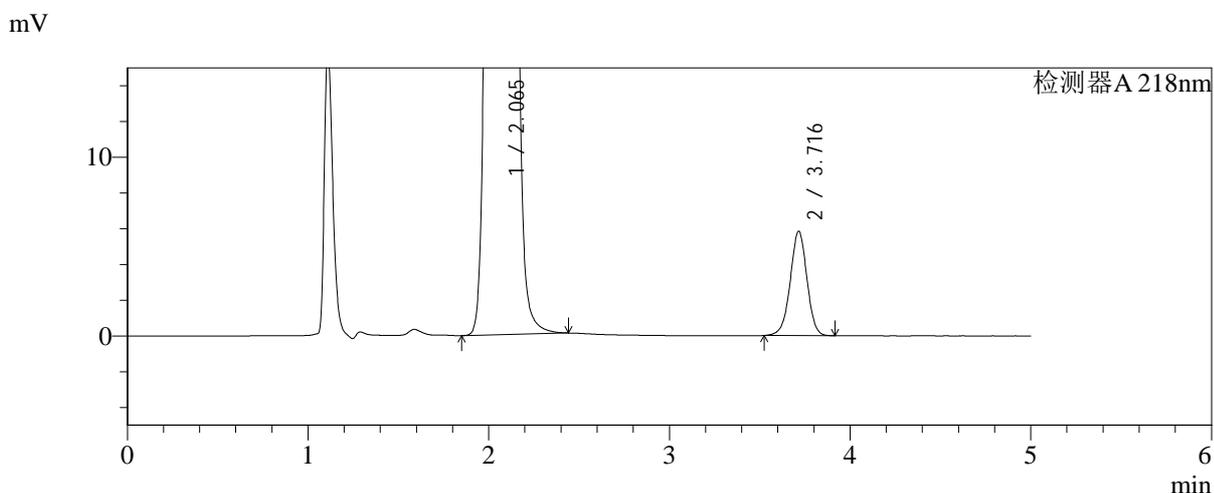
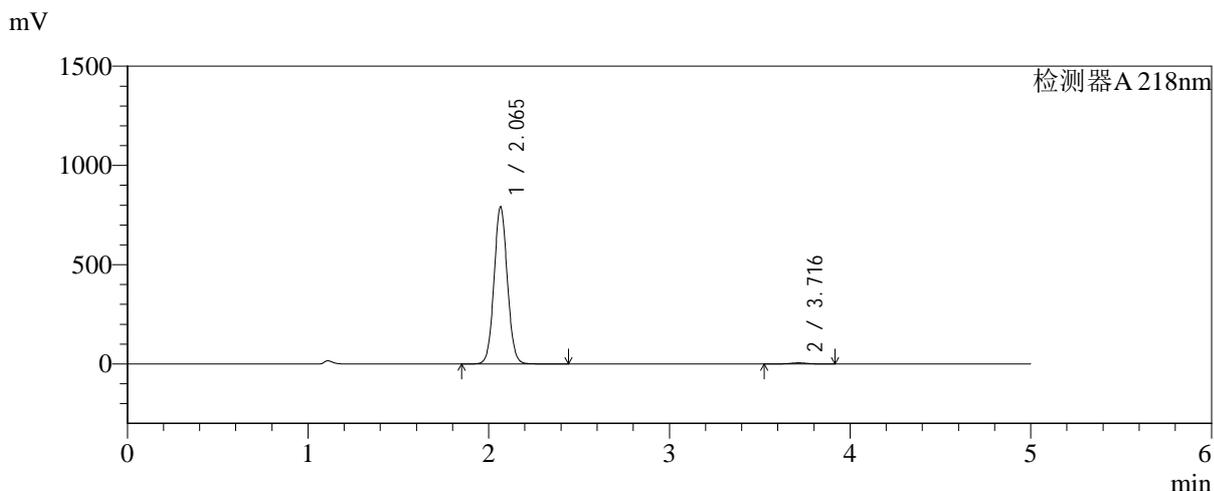
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	3899034	99.093	761595	3788	1.058	--
2	3.716	35679	0.907	5550	7876	0.978	10.944
总计		3934713	100.000	767145			

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-98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 - 29-47/27-770-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 00:47:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

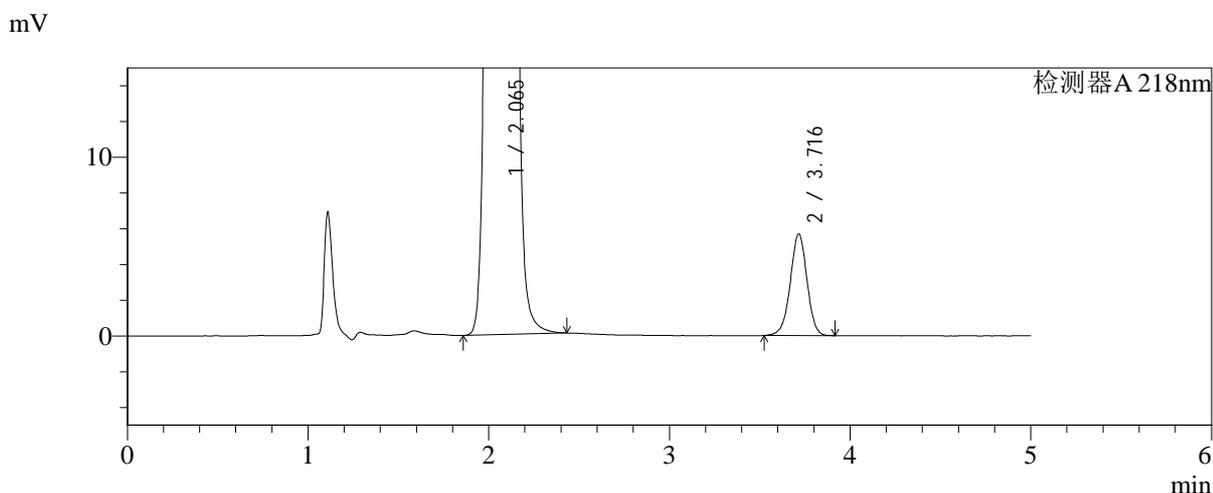
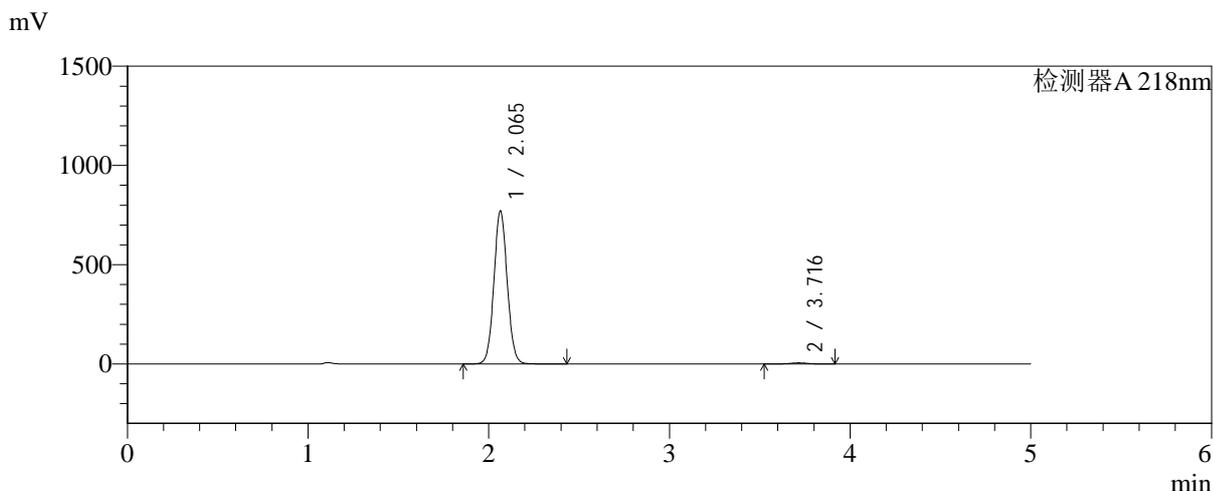
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	4050823	99.083	791387	3797	1.058	--
2	3.716	37480	0.917	5831	7871	0.977	10.944
总计		4088303	100.000	797218			

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-98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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-771-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 00:52:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	3946767	99.083	771366	3789	1.057	--
2	3.716	36523	0.917	5677	7868	0.977	10.945
总计		3983290	100.000	777044			

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-98转-720min-片3
供试品溶液-1

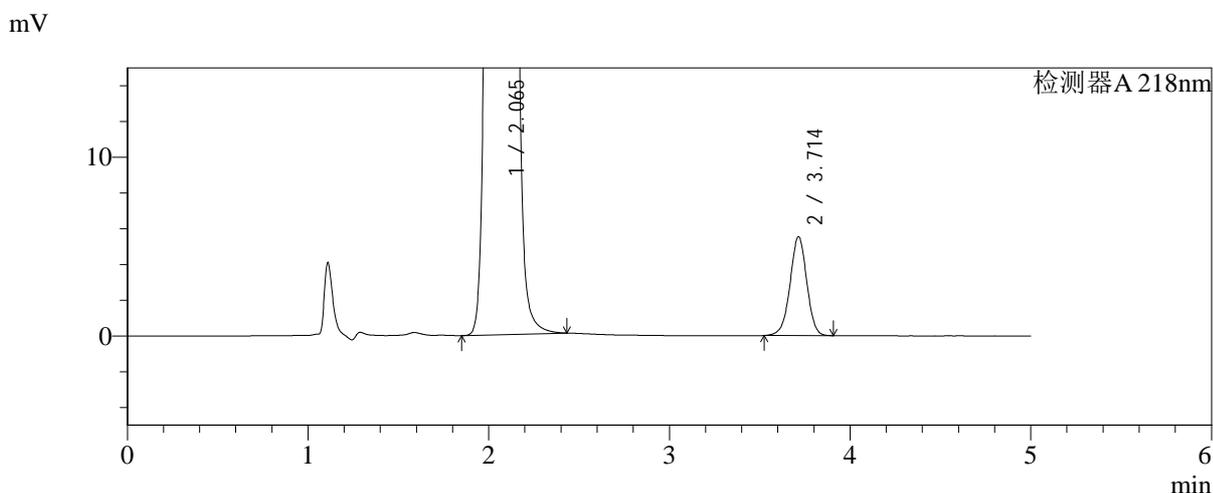
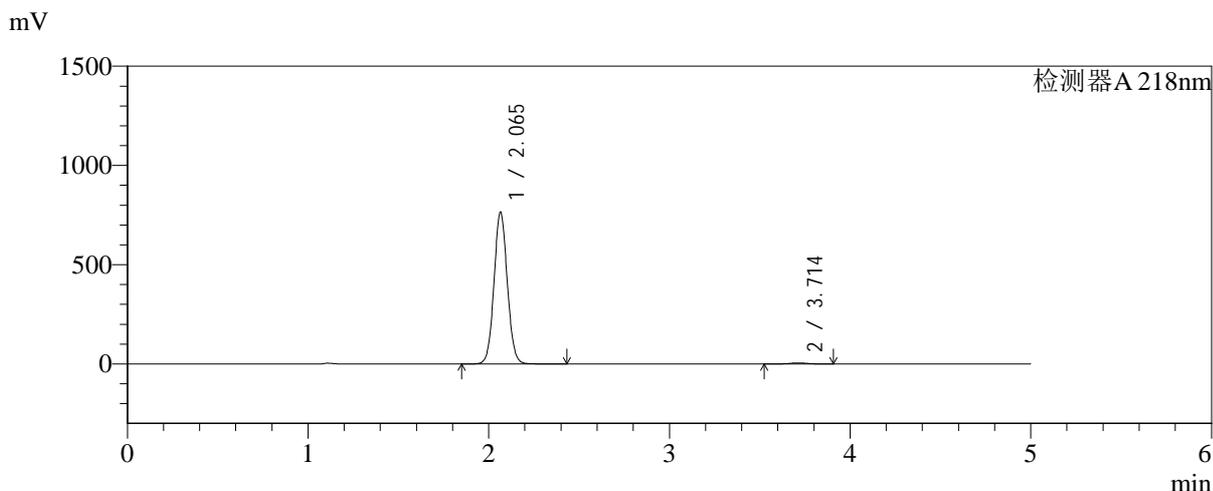


SMF-4124

<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 - 29-47/27-772-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 00:58:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	3913604	99.100	764582	3794	1.059	--
2	3.714	35554	0.900	5536	7857	0.977	10.933
总计		3949159	100.000	770118			

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-98转-720min-片4
 供试品溶液-1

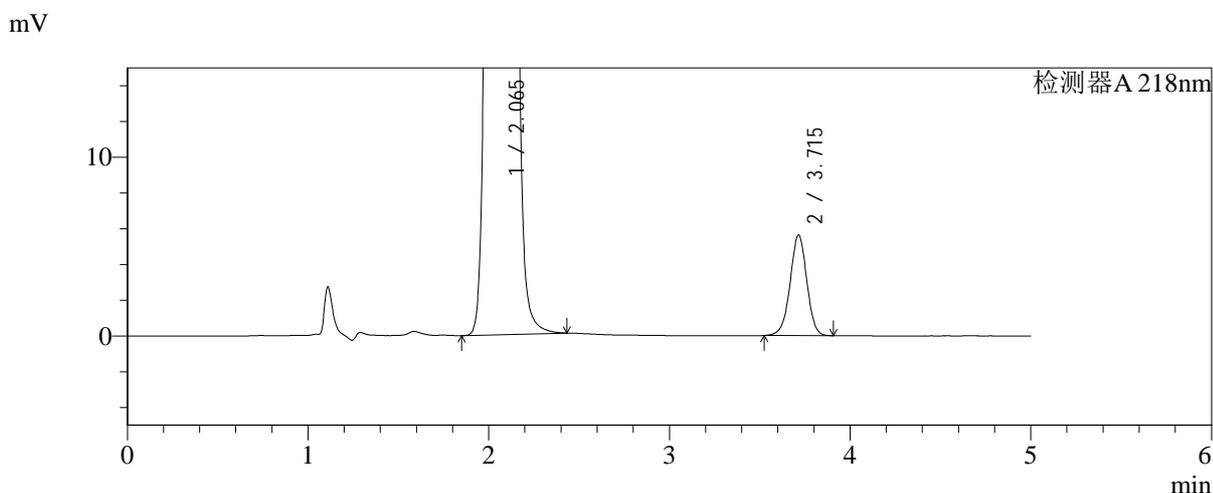
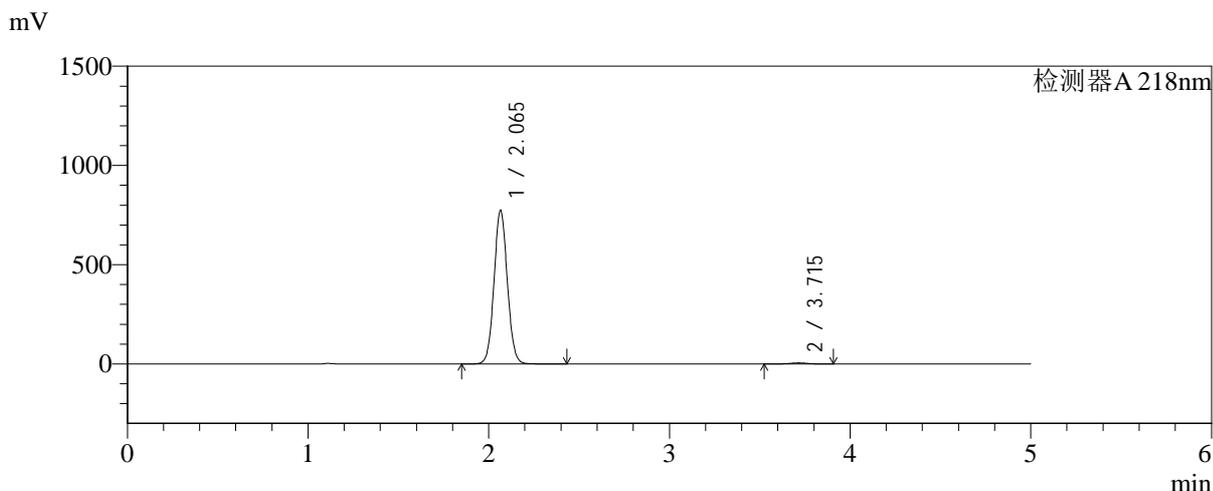


SMF-4124

<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 - 29-47/27-773-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 01:03:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	3963189	99.097	773682	3790	1.058	--
2	3.715	36108	0.903	5625	7865	0.978	10.933
总计		3999297	100.000	779307			

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-98转-720min-片5
 供试品溶液-1

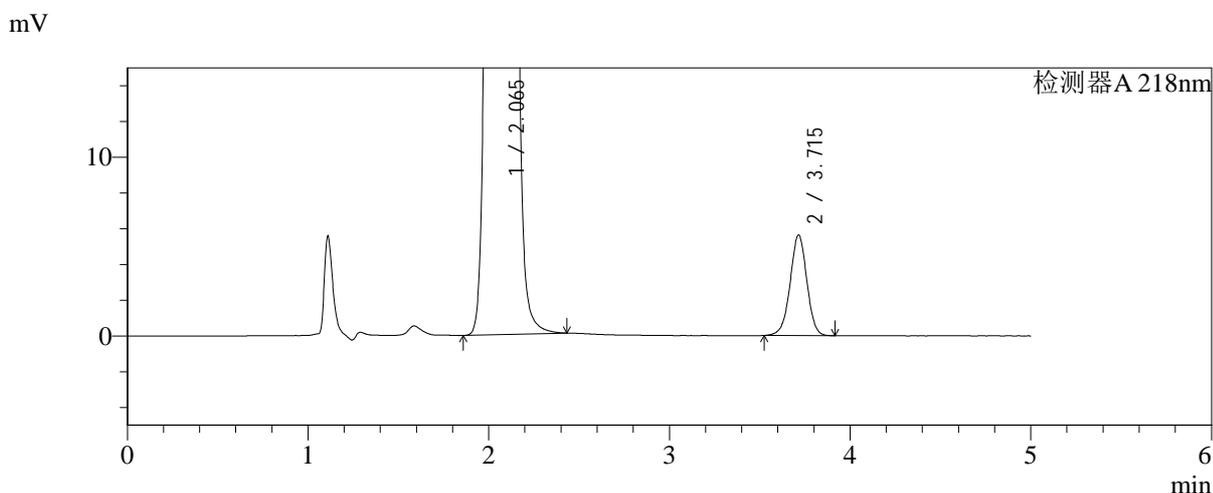
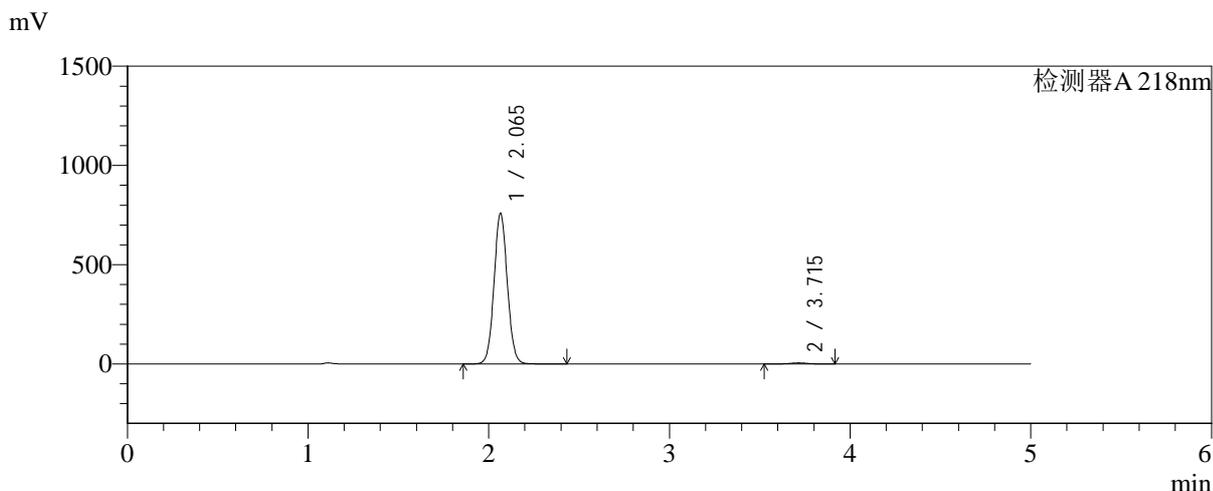


SMF-4124

<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 - 29-47/27-774-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 01:08:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	3886441	99.078	758819	3789	1.058	--
2	3.715	36157	0.922	5623	7847	0.978	10.927
总计		3922599	100.000	764442			

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-98转-720min-片6
 供试品溶液-1

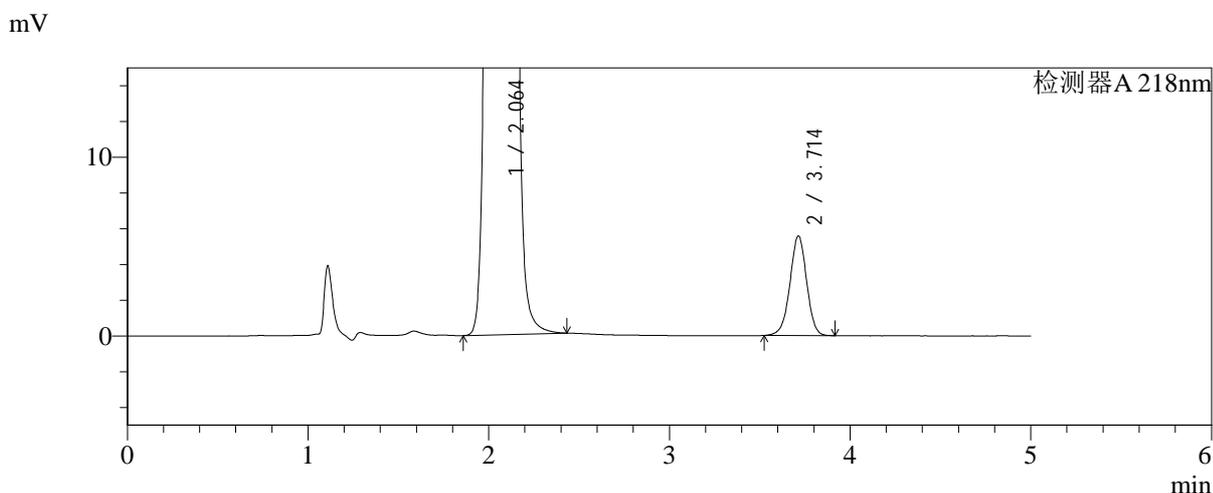
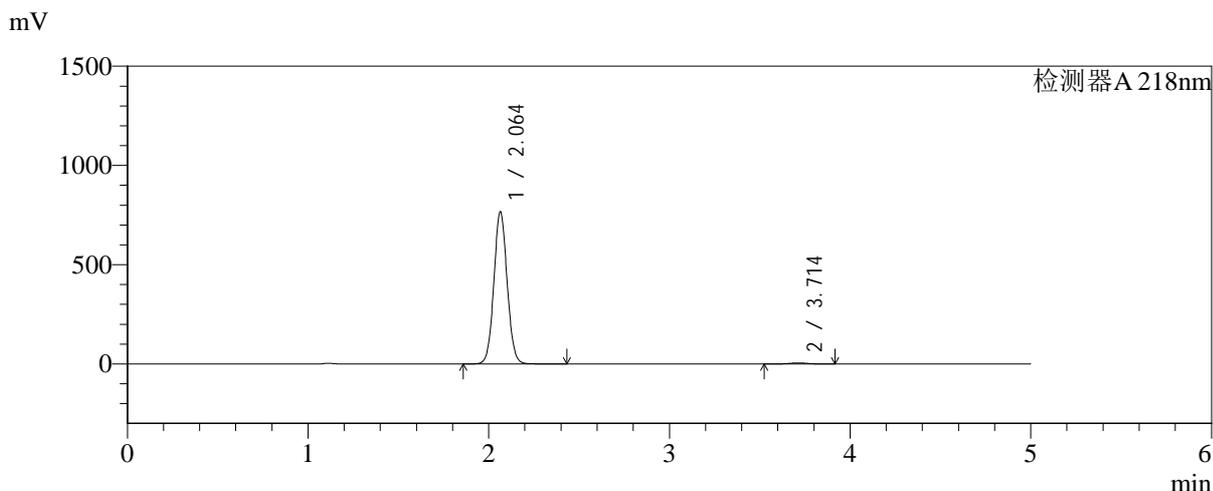


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-775-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 01:14:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

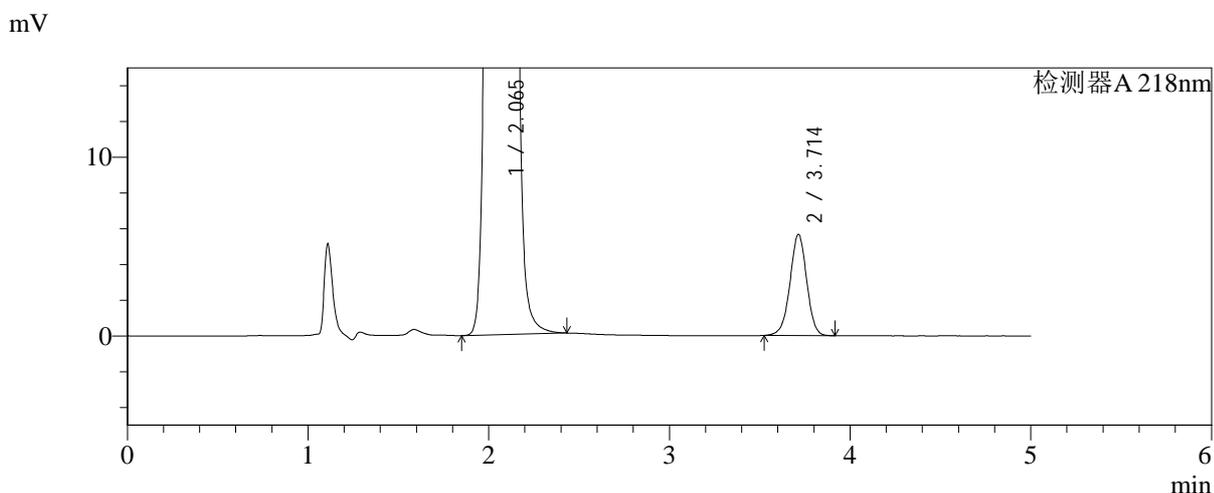
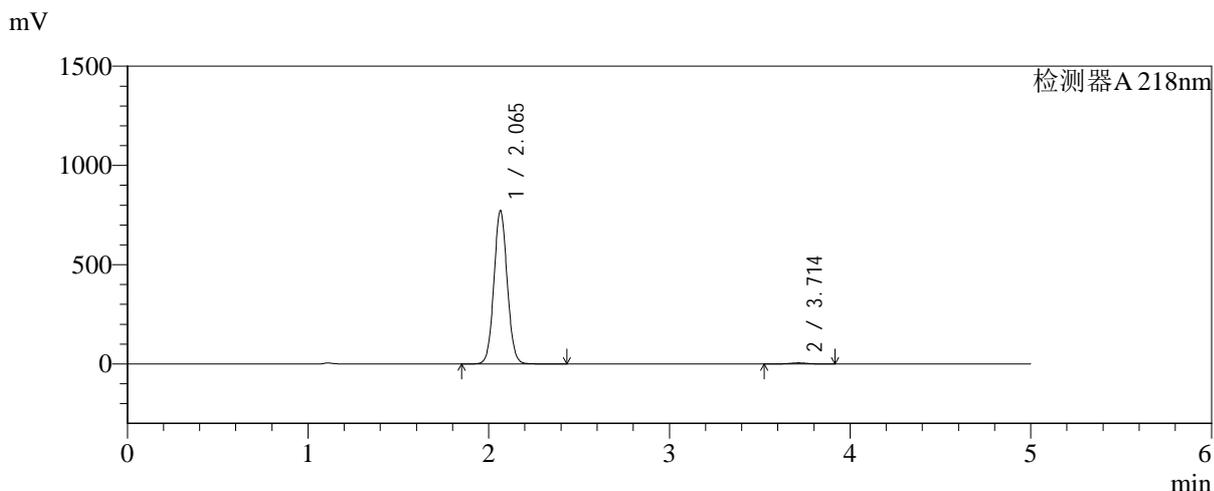
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	3921537	99.095	767255	3796	1.058	--
2	3.714	35816	0.905	5579	7863	0.978	10.940
总计		3957354	100.000	772834			

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-98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 - 29-47/27-776-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 01:19:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	3953901	99.088	772254	3785	1.058	--
2	3.714	36391	0.912	5666	7867	0.978	10.933
总计		3990292	100.000	777920			

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-98转-极限转速-片2
供试品溶液-1

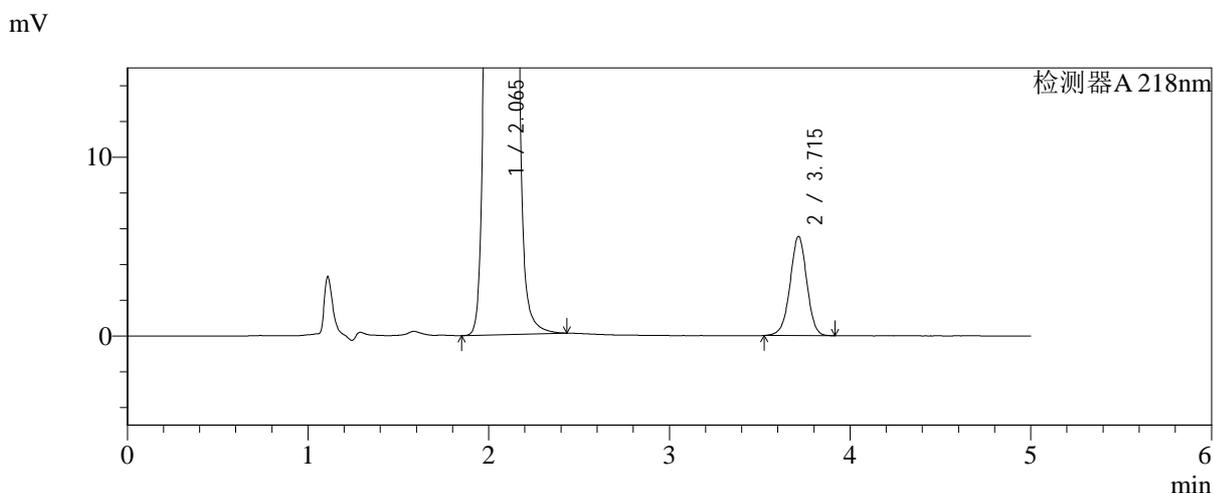
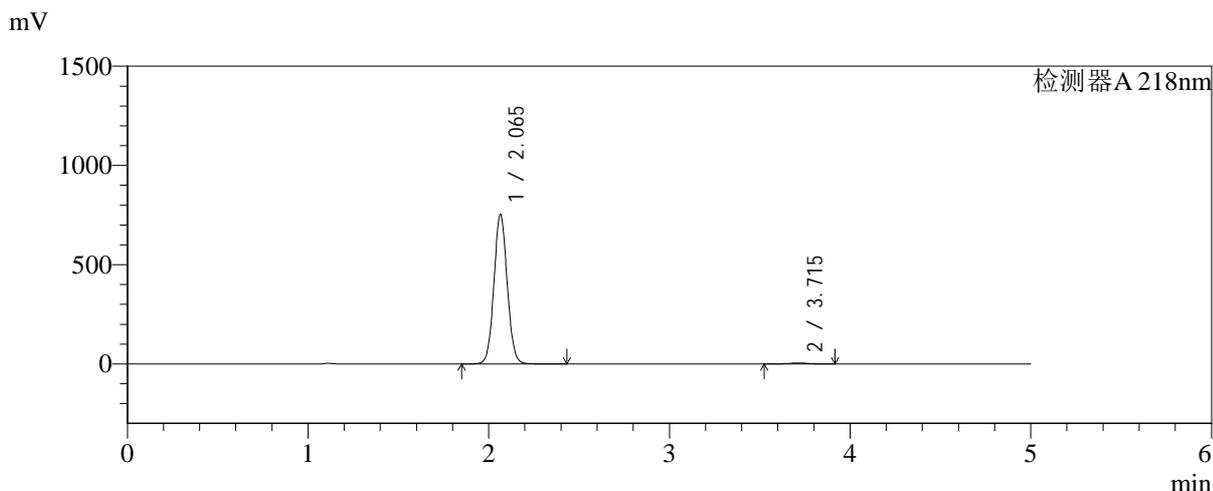


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-777-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 01:25:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

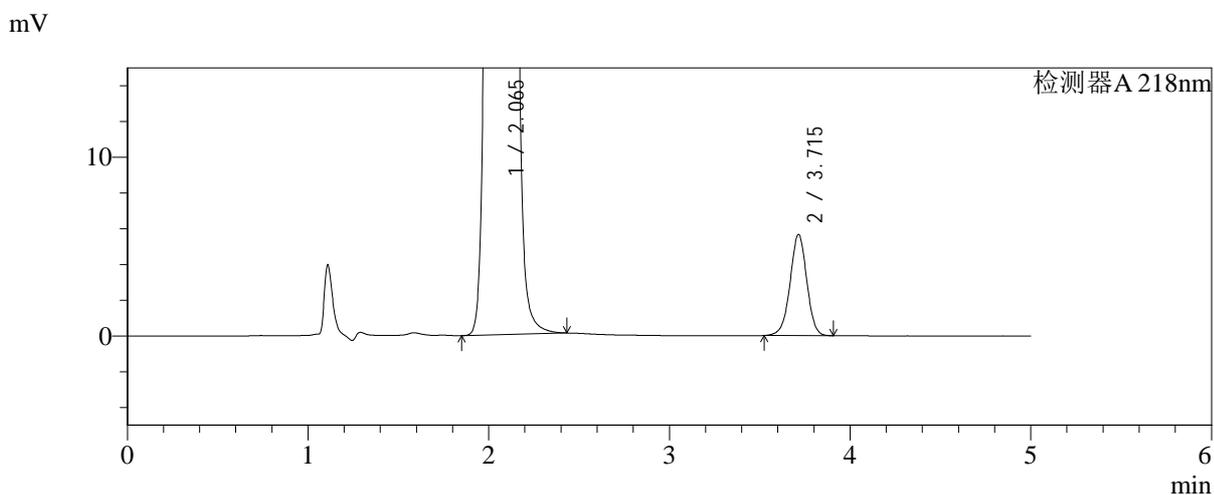
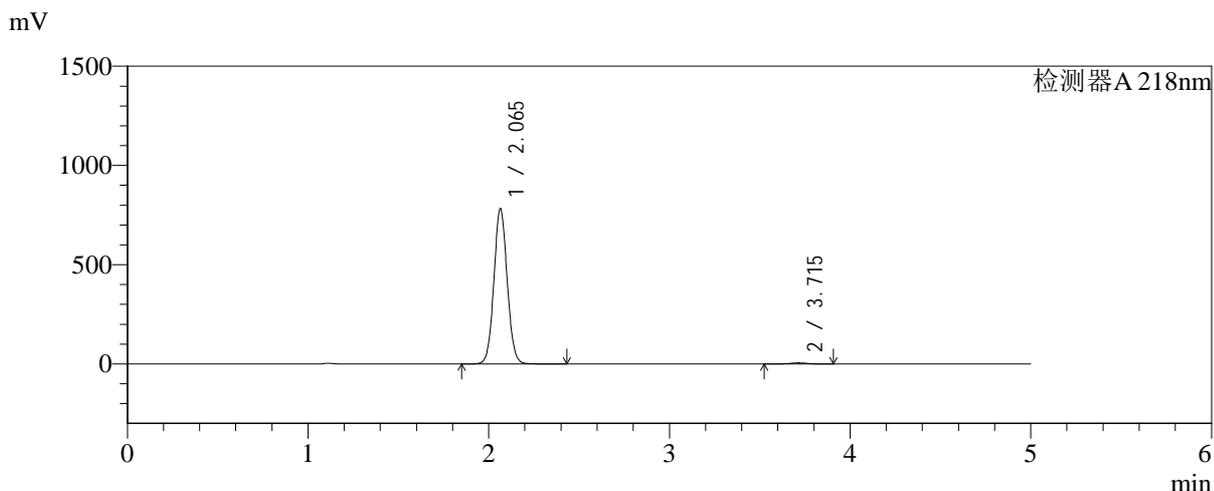
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	3857384	99.083	754030	3791	1.058	--
2	3.715	35694	0.917	5550	7844	0.978	10.930
总计		3893079	100.000	759580			

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-98转-极限转速-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 - 29-47/27-778-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 01:30:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	4004230	99.102	782698	3788	1.058	--
2	3.715	36298	0.898	5660	7892	0.978	10.948
总计		4040528	100.000	788358			

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-98转-极限转速-片4
供试品溶液-1

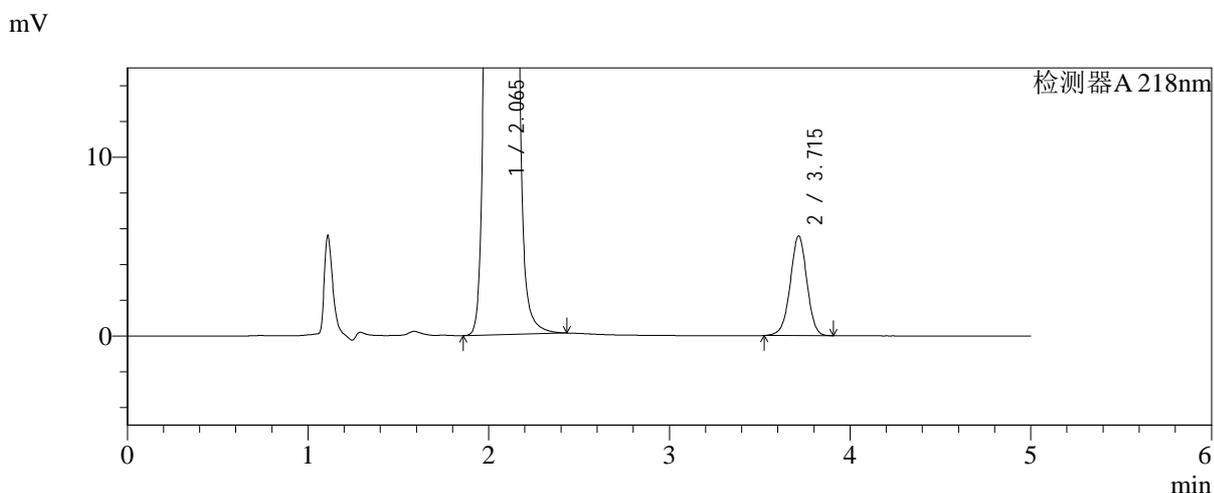
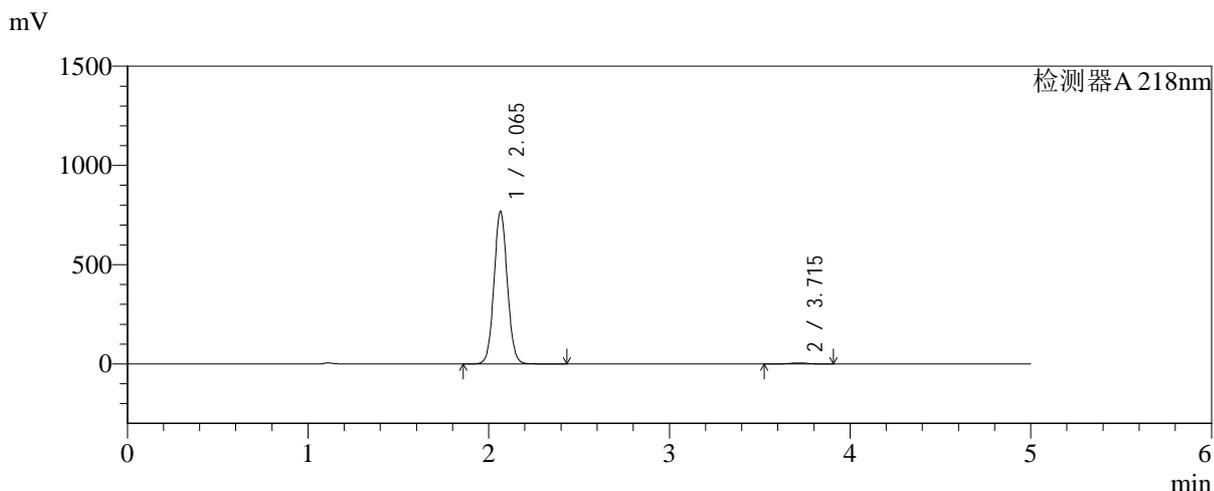


SMF-4124

<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 - 29-47/27-779-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 01:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	3932878	99.099	768421	3794	1.058	--
2	3.715	35767	0.901	5572	7887	0.979	10.949
总计		3968645	100.000	773993			

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-98转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

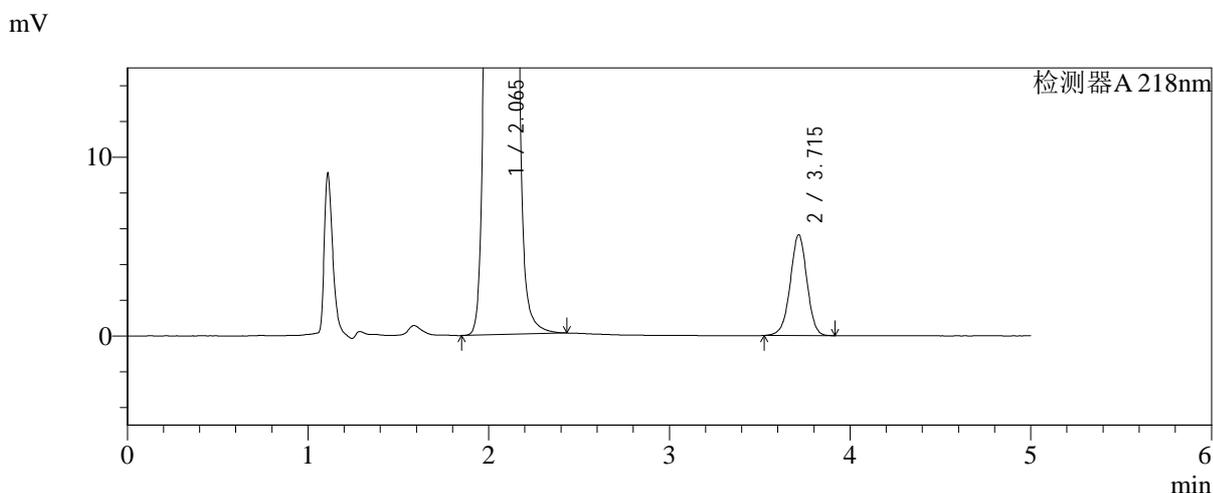
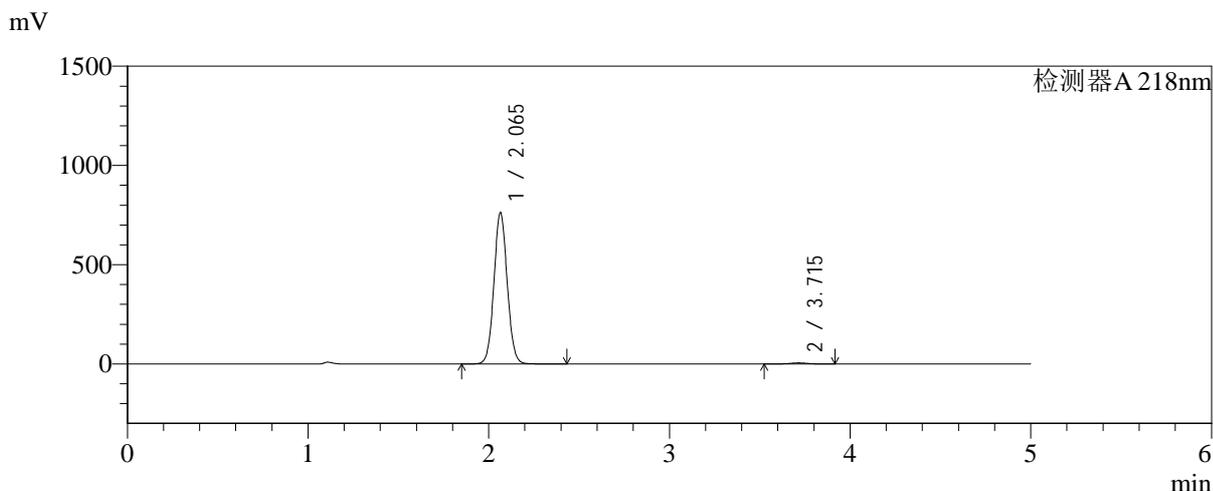


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-780-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 01:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:04:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

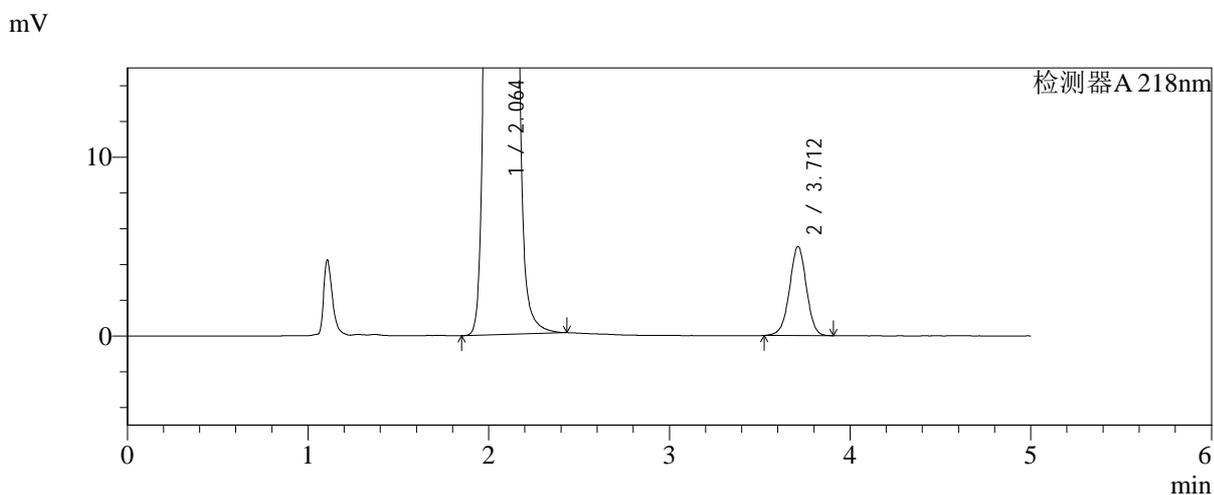
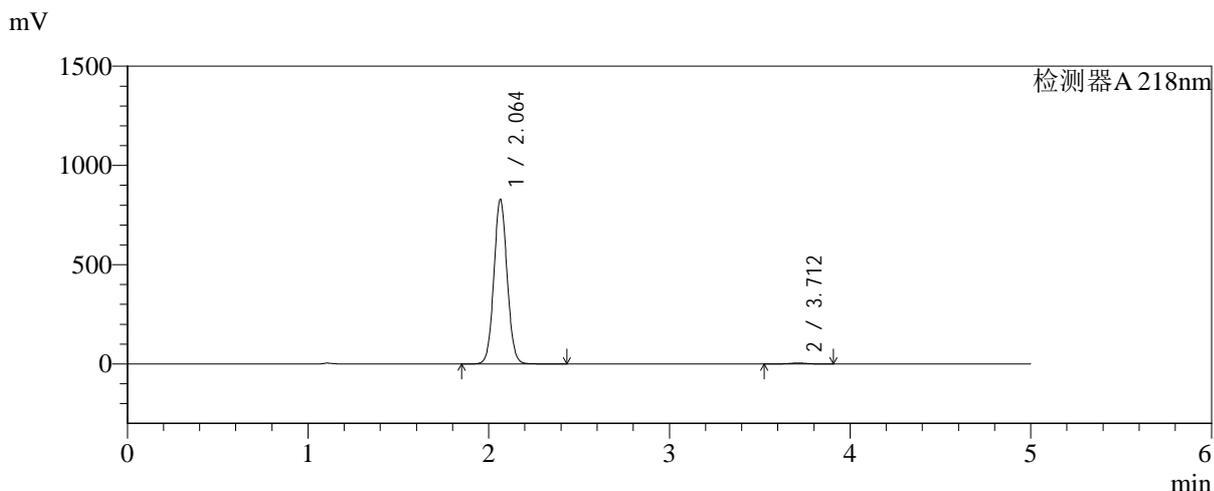
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	3898987	99.079	762746	3798	1.057	--
2	3.715	36242	0.921	5634	7851	0.978	10.942
总计		3935229	100.000	768379			

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-98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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-781-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 01:46:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

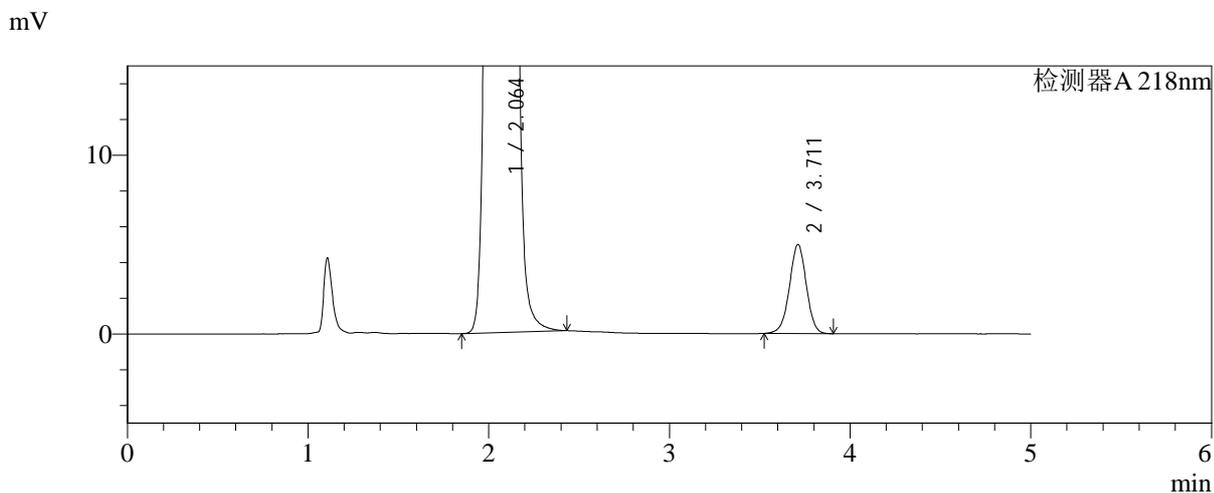
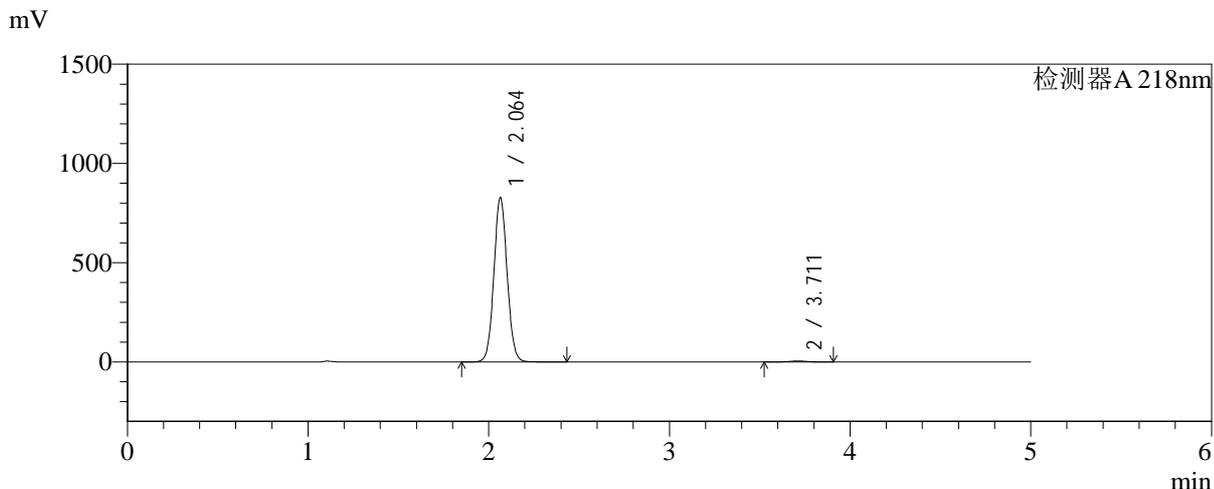
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	4227580	99.241	829085	3815	1.058	--
2	3.712	32352	0.759	4981	7658	0.982	10.862
总计		4259932	100.000	834066			

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-98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 - 29-47/27-782-2 - zzp-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf98z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 01:52:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	4222489	99.239	828341	3818	1.057	--
2	3.711	32363	0.761	4976	7641	0.983	10.855
总计		4254852	100.000	833317			

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-98转
对照品溶液-2-2

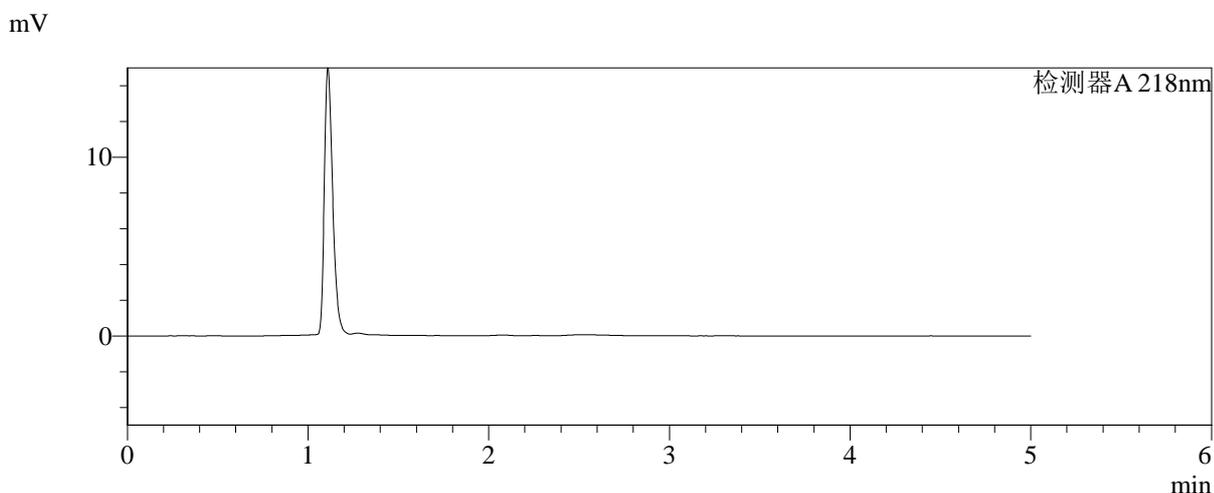
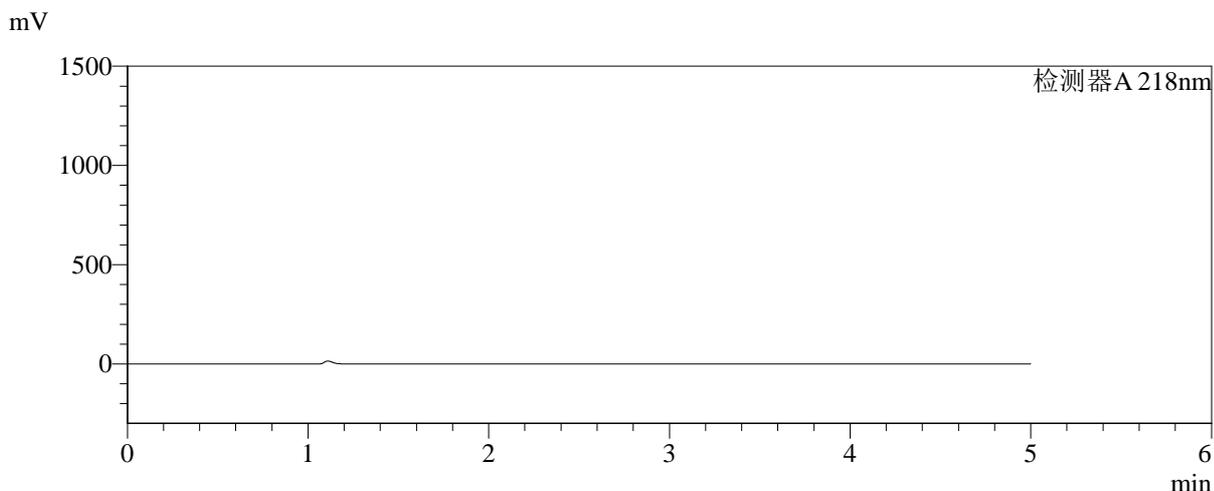


SMF-4124

<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 - 29-47/27-783-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 01:57:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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-桨法-75转
溶剂

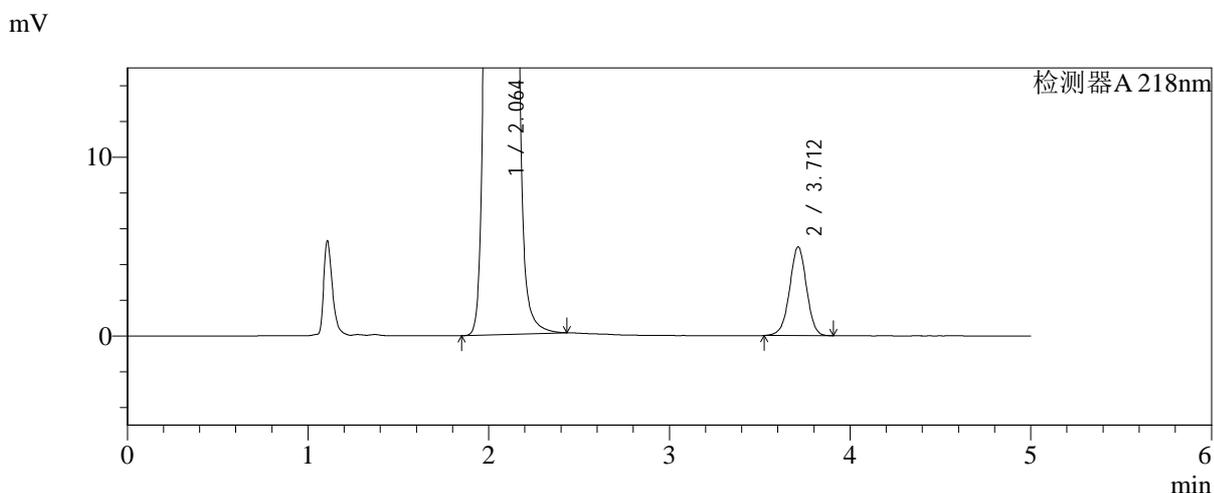
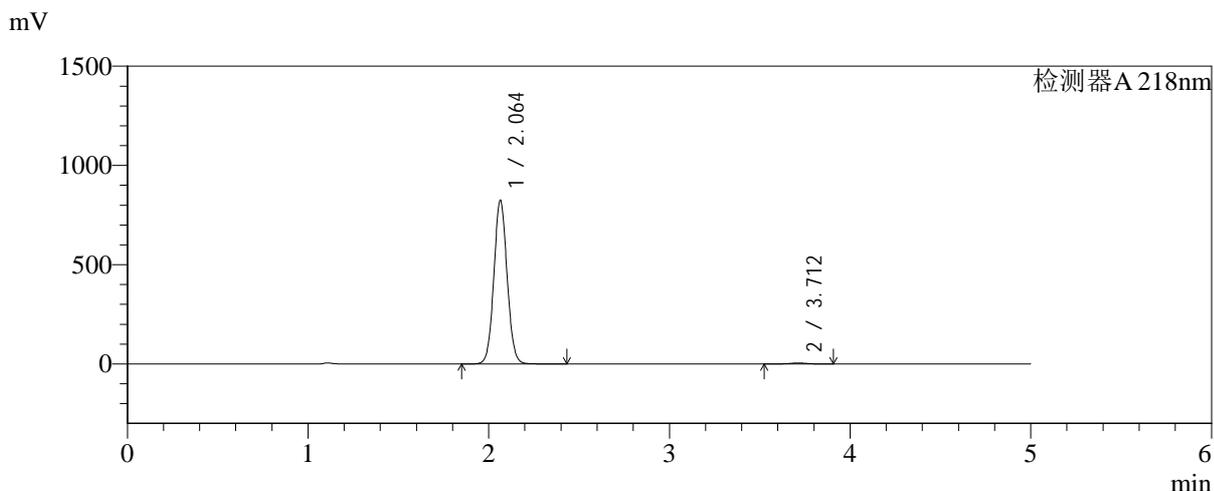


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-784-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 02:02:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

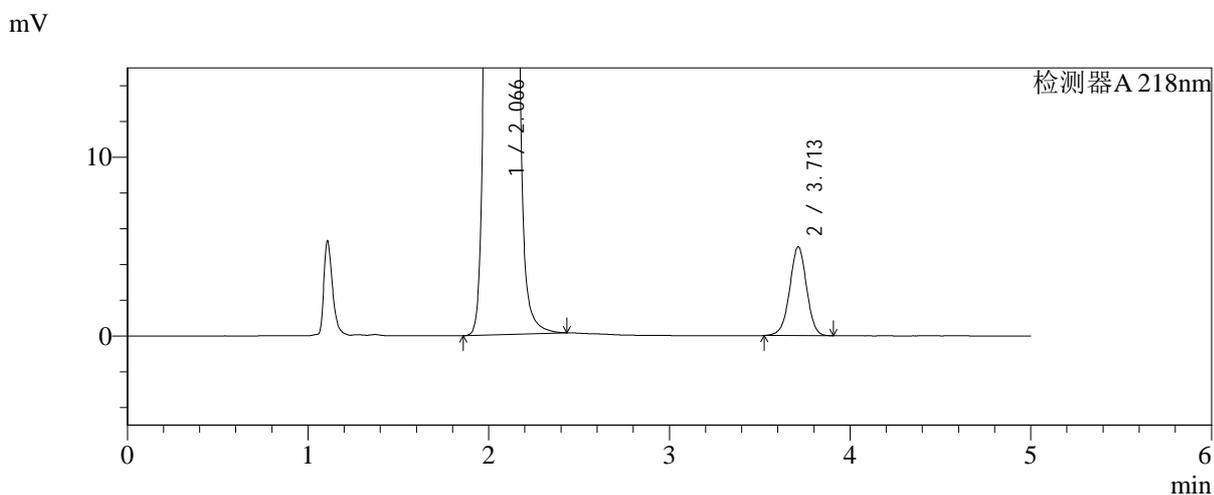
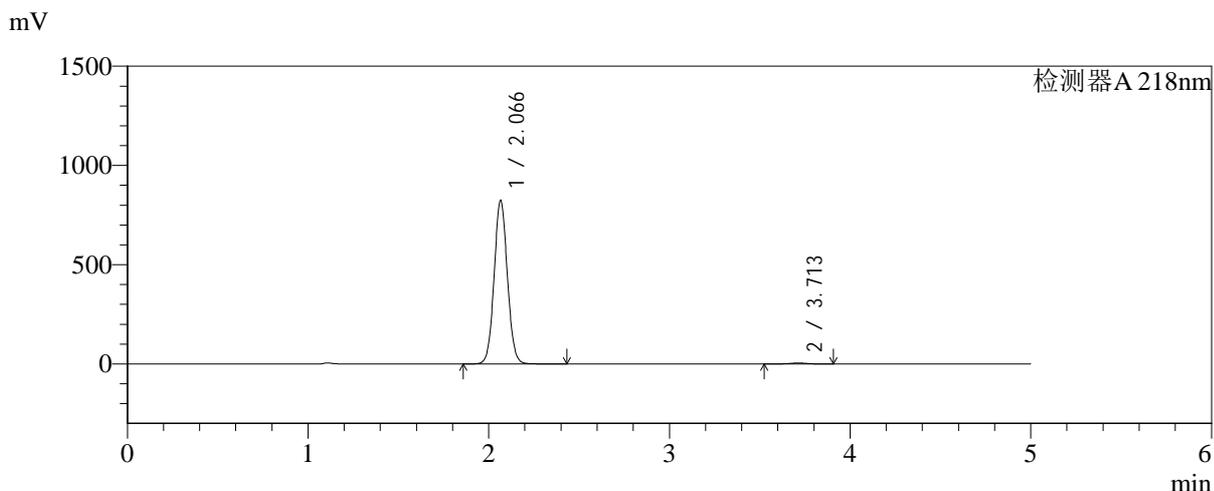
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	4210494	99.238	825216	3810	1.058	--
2	3.712	32309	0.762	4966	7630	0.980	10.852
总计		4242803	100.000	830182			

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-桨法-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 - 29-47/27-785-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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: 2026/01/16 02:08:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	4207723	99.238	823268	3818	1.057	--
2	3.713	32309	0.762	4966	7642	0.983	10.851
总计		4240032	100.000	828235			

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-桨法-75转
对照品溶液-1-2

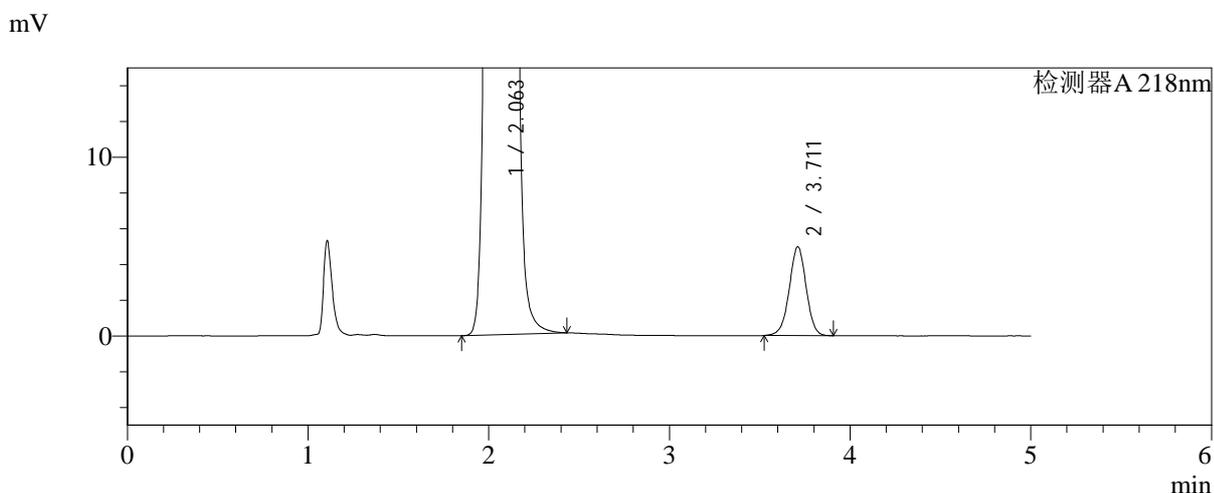
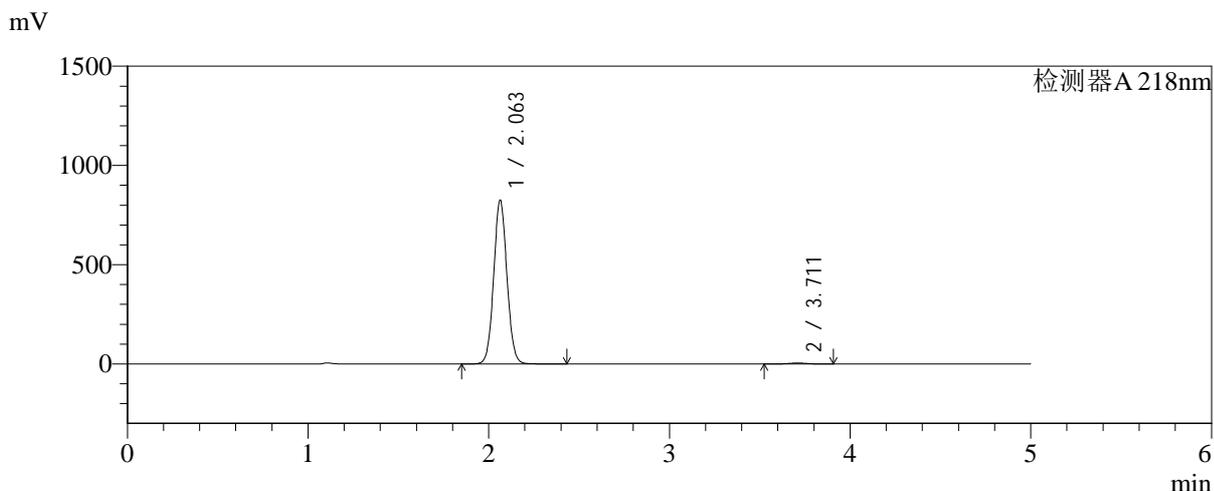


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-786-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 02:13:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.063	4206832	99.237	825373	3809	1.057	--
2	3.711	32330	0.763	4959	7615	0.983	10.843
总计		4239161	100.000	830331			

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-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

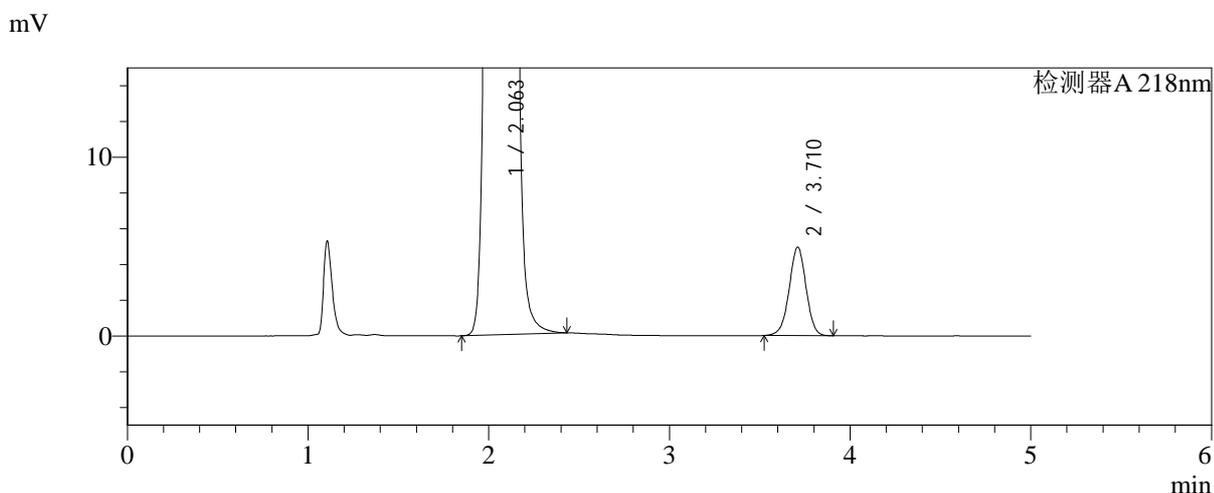
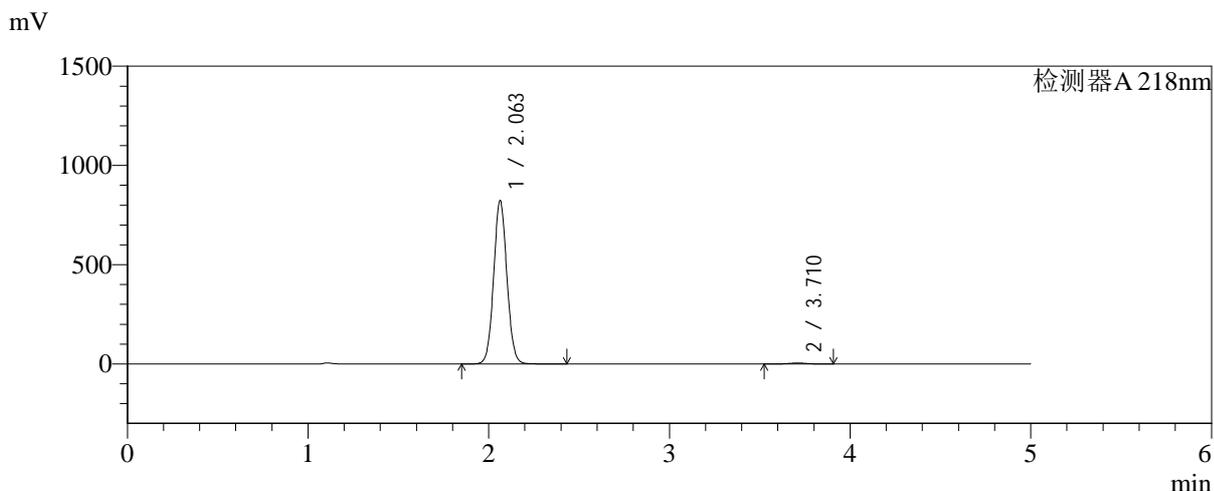


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-787-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 02:18:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

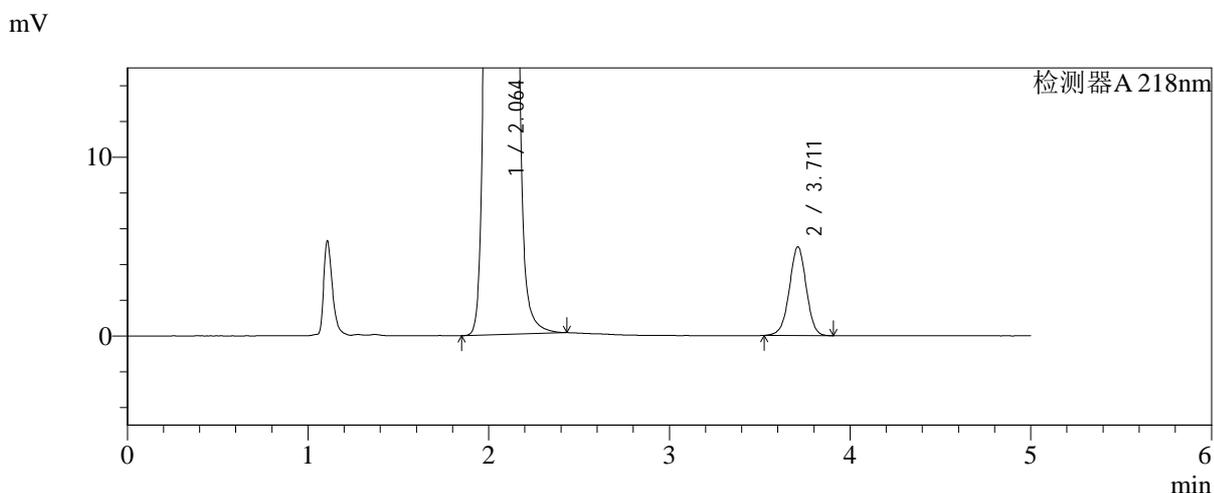
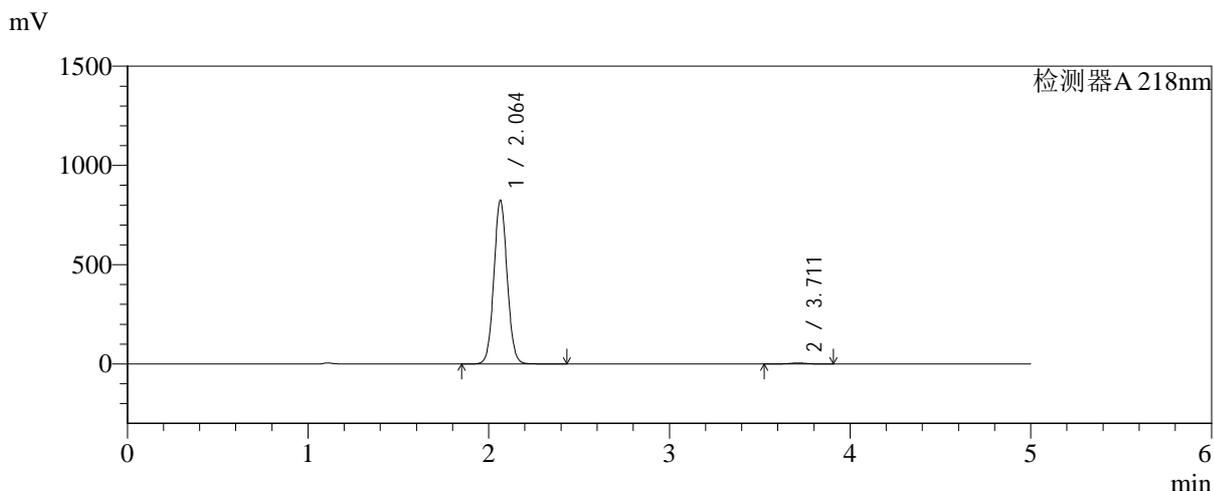
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	4195539	99.238	822892	3805	1.057	--
2	3.710	32225	0.762	4938	7614	0.983	10.840
总计		4227764	100.000	827829			

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-桨法-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 - 29-47/27-788-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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: 2026/01/16 02:24:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	4209346	99.239	825098	3812	1.057	--
2	3.711	32278	0.761	4958	7636	0.983	10.846
总计		4241623	100.000	830057			

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-桨法-75转
对照品溶液-1-5

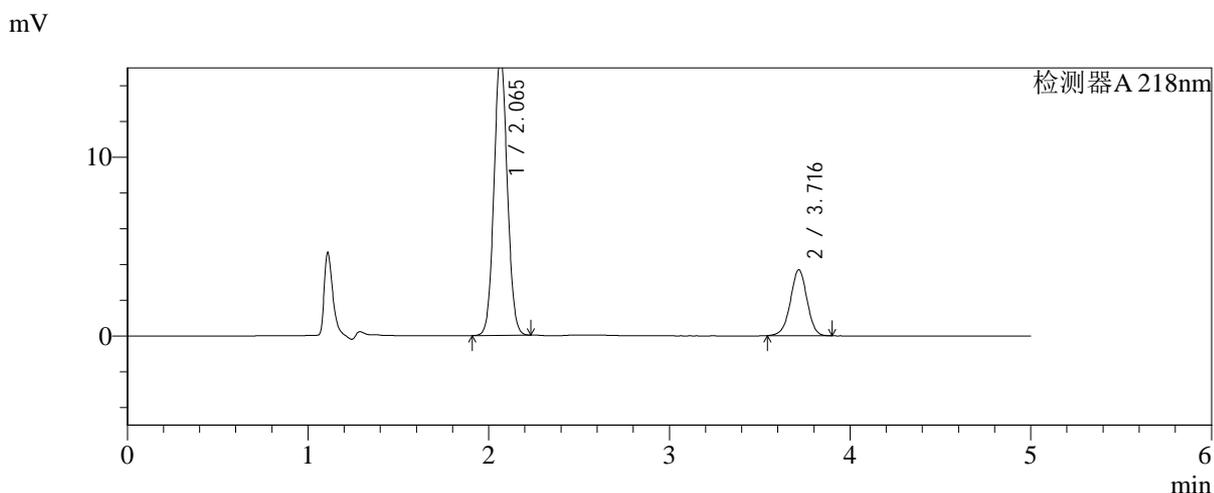
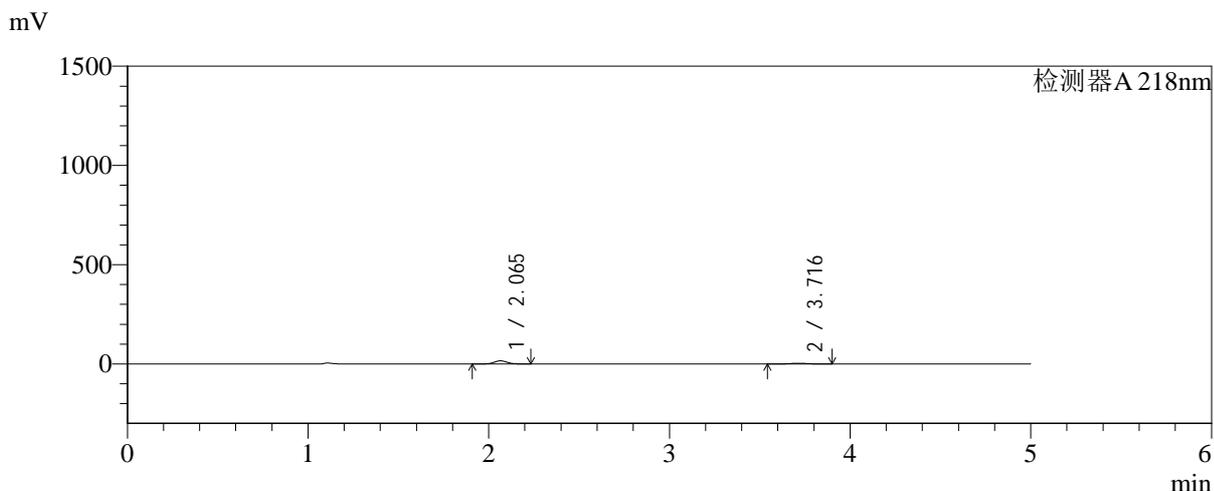


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-789-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 02:29:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	80197	77.285	15749	3804	1.061	--
2	3.716	23571	22.715	3682	7923	0.979	10.973
总计		103768	100.000	19431			

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-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

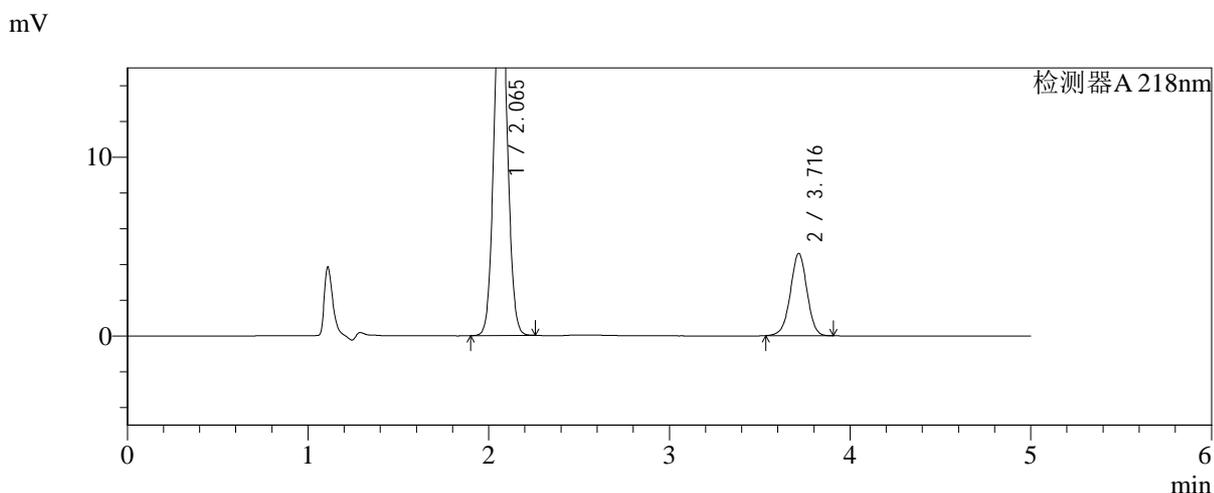
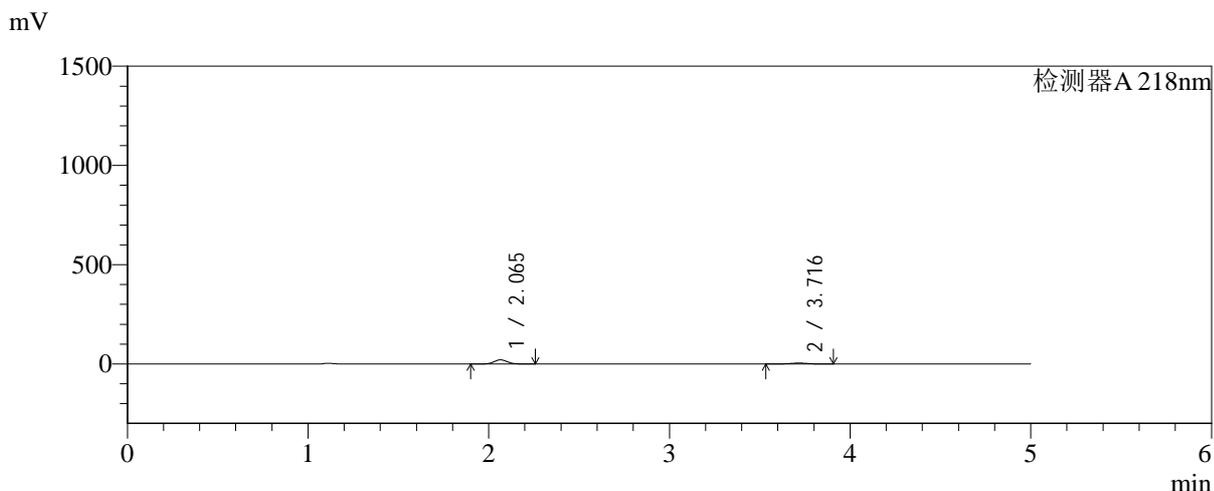


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-790-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 02:35:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

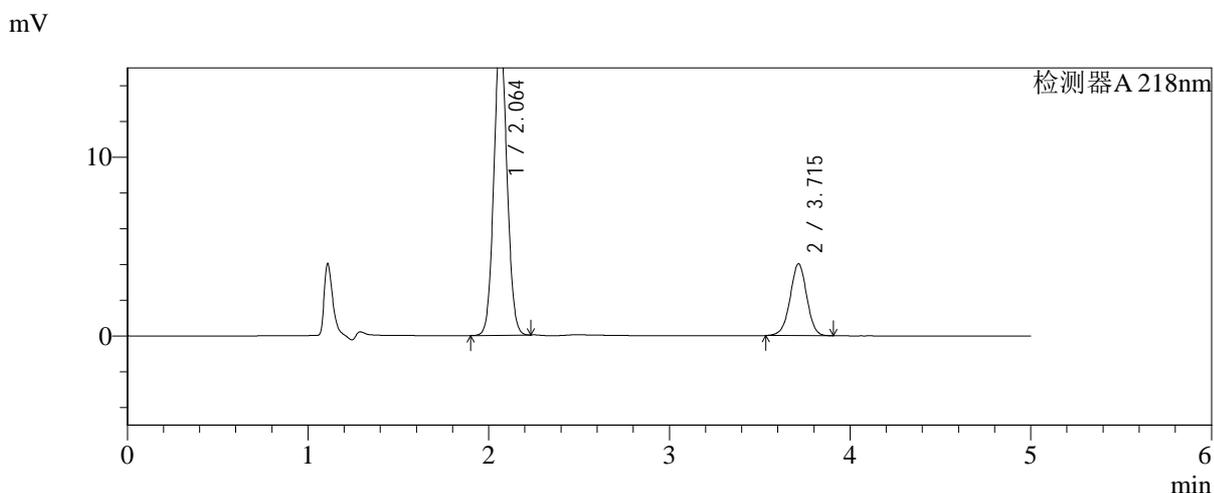
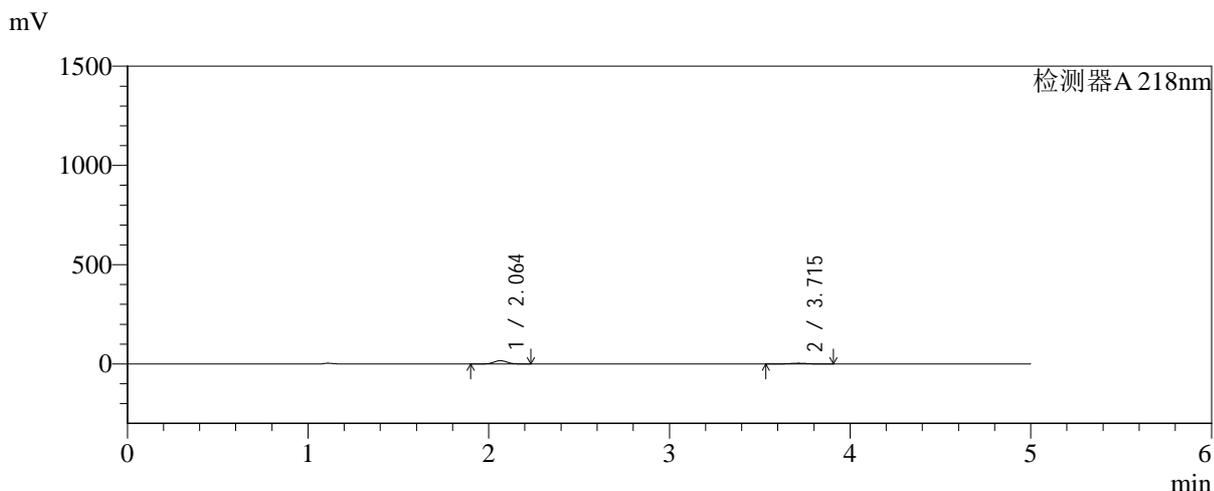
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	106043	78.233	20817	3809	1.062	--
2	3.716	29504	21.767	4599	7890	0.981	10.963
总计		135547	100.000	25416			

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-浆法-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 - 29-47/27-791-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 02:40:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	84447	76.607	16628	3814	1.060	--
2	3.715	25786	23.393	4021	7867	0.982	10.960
总计		110233	100.000	20649			

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-浆法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

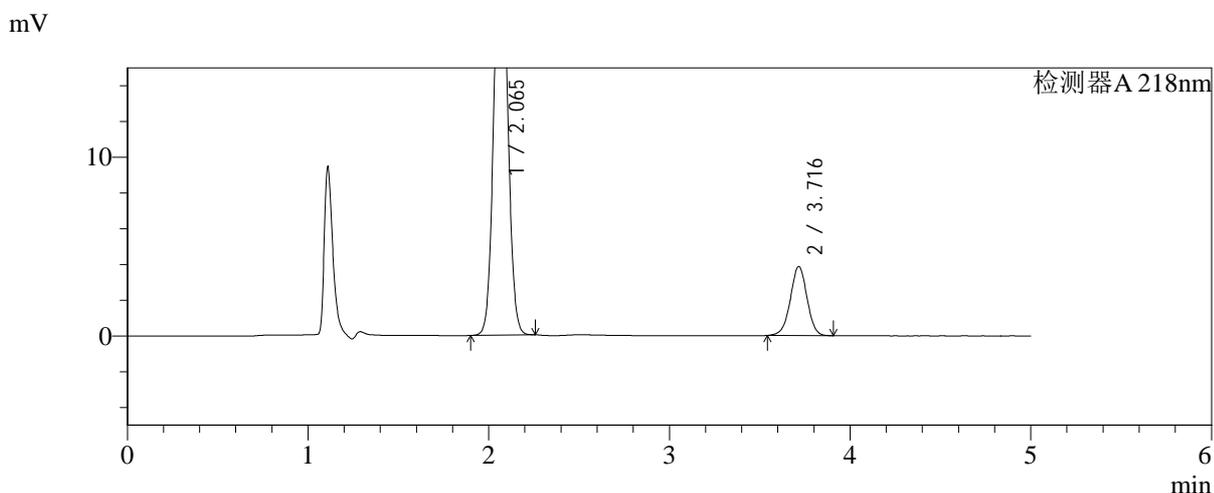
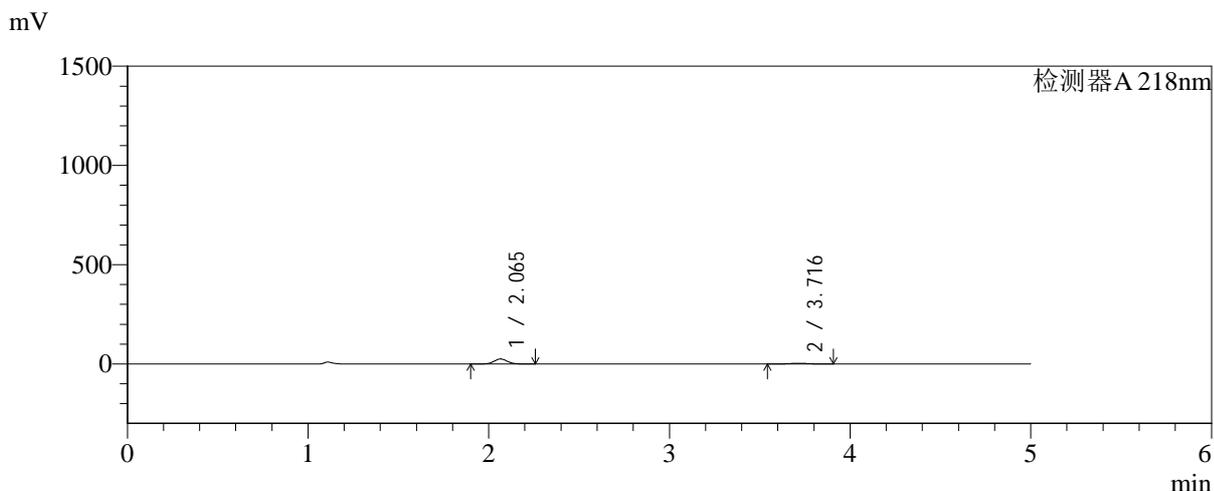


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-792-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 02:45:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	127420	83.727	25002	3809	1.061	--
2	3.716	24766	16.273	3864	7877	0.982	10.955
总计		152186	100.000	28867			

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-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

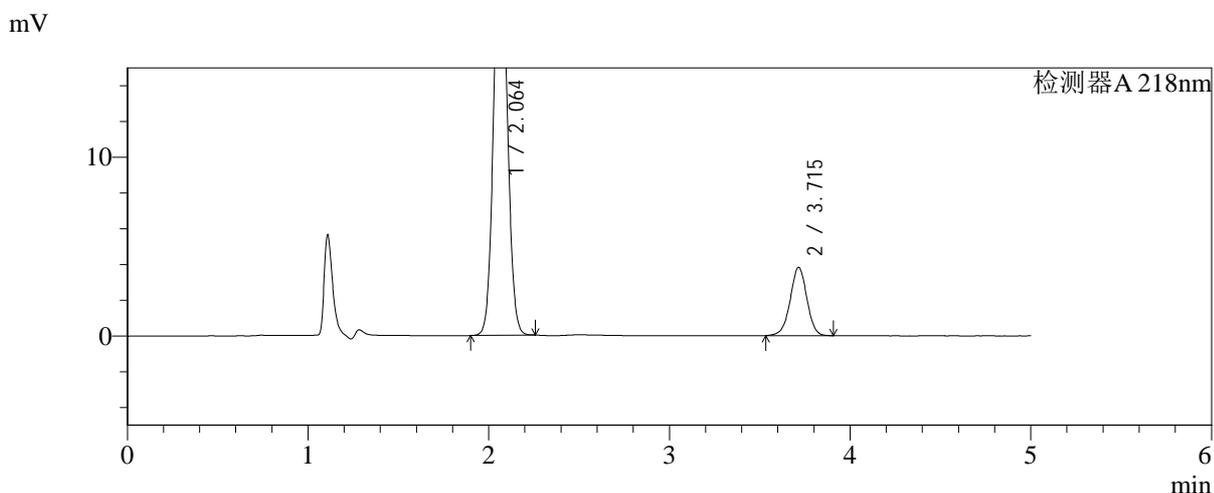
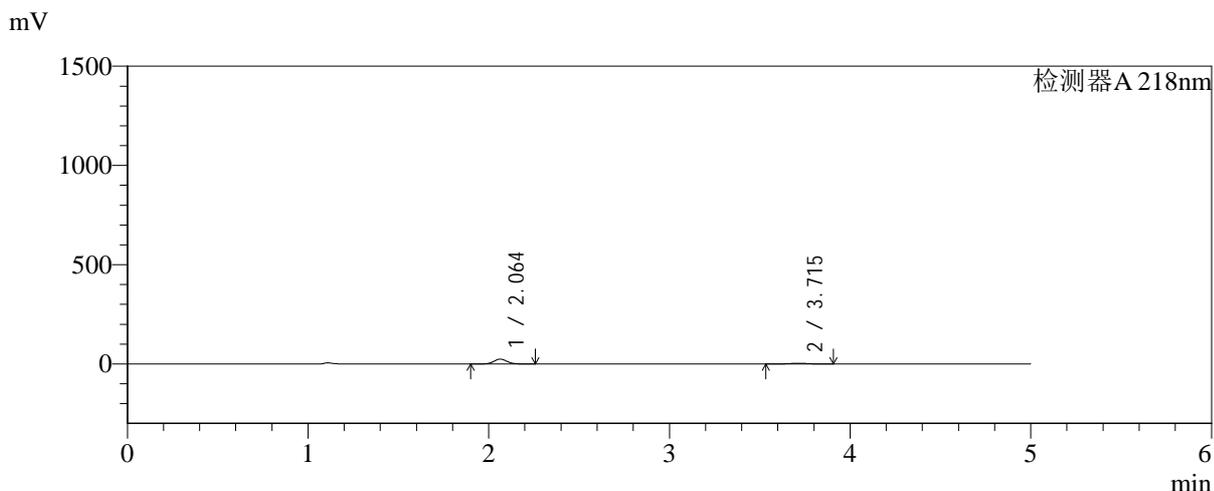


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-793-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 02:51:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

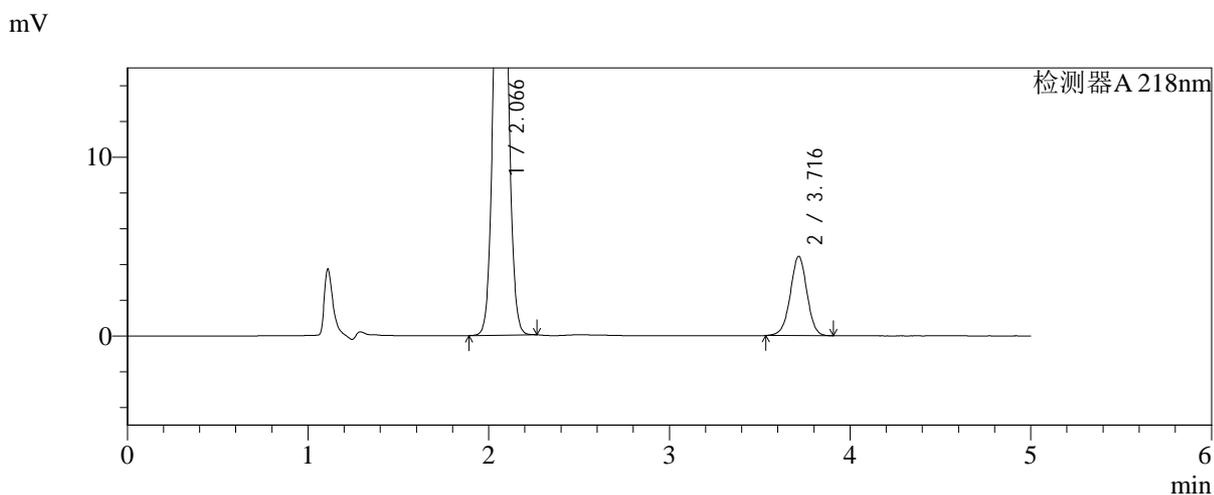
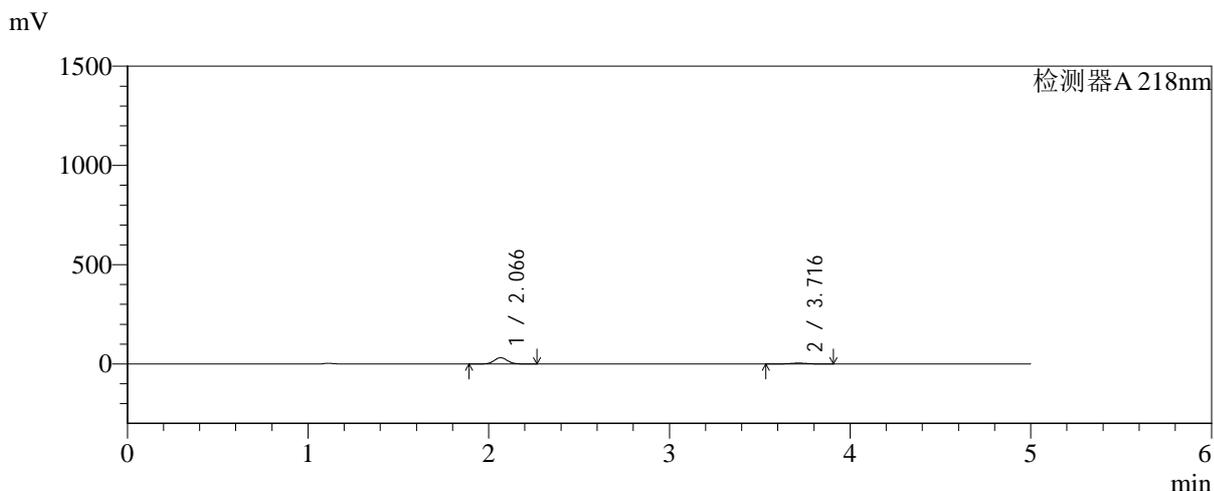
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	123460	83.428	24291	3811	1.061	--
2	3.715	24523	16.572	3819	7871	0.980	10.964
总计		147983	100.000	28110			

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-浆法-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 - 29-47/27-794-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 02:56:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

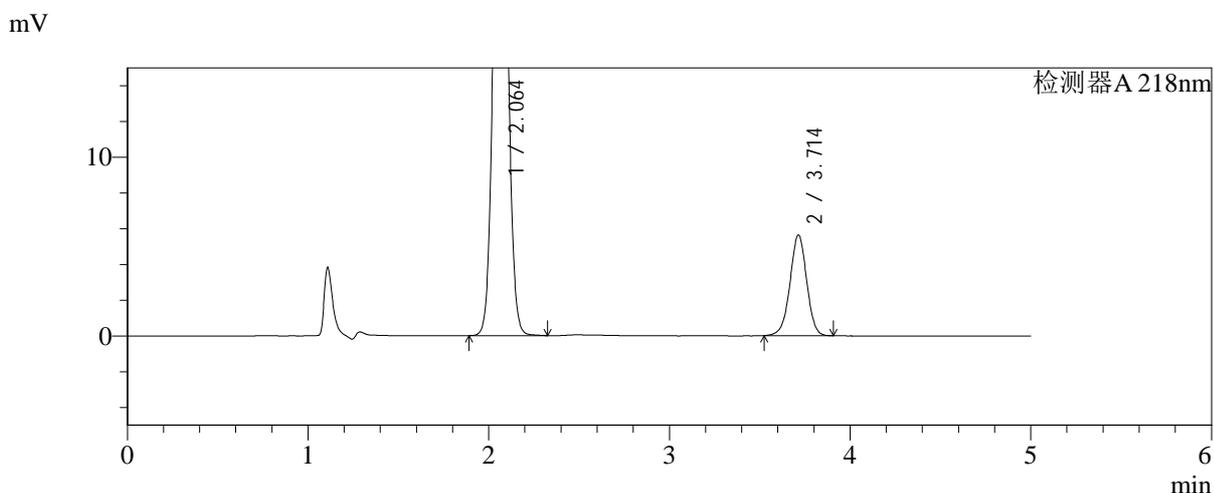
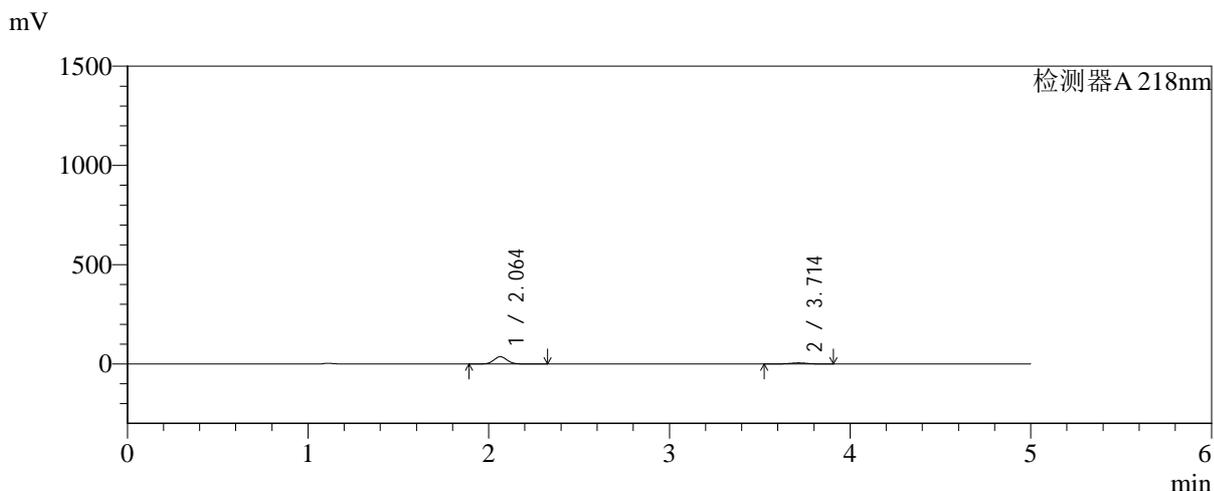
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	161210	84.999	31614	3809	1.061	--
2	3.716	28451	15.001	4435	7898	0.983	10.960
总计		189661	100.000	36049			

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-浆法-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-795-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 03:01:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

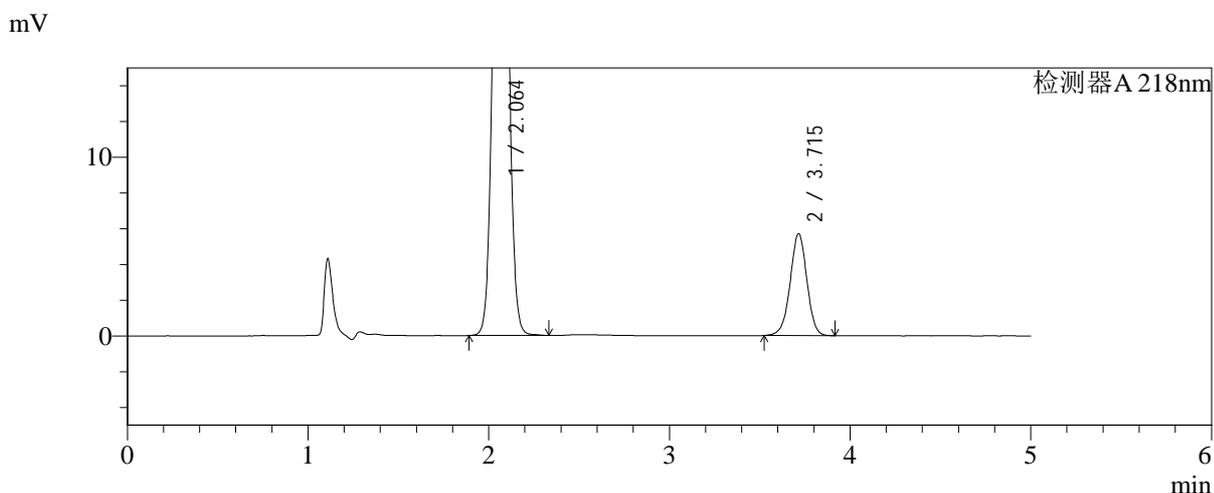
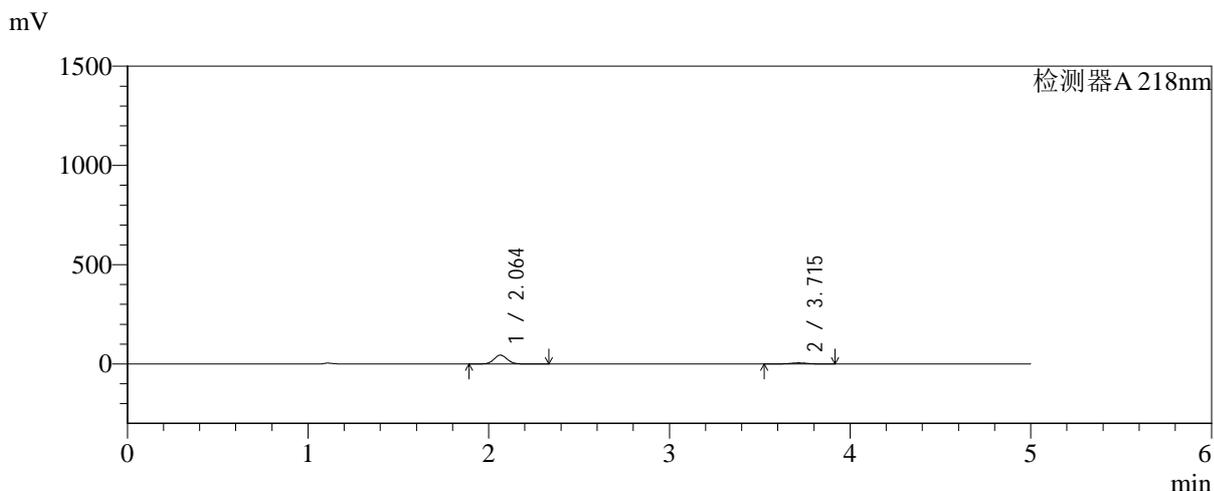
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	187600	83.838	36787	3803	1.063	--
2	3.714	36166	16.162	5637	7871	0.979	10.953
总计		223766	100.000	42424			

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-桨法-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 - 29-47/27-796-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 03:07:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	227149	86.107	44504	3802	1.062	--
2	3.715	36649	13.893	5705	7876	0.978	10.954
总计		263798	100.000	50209			

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-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

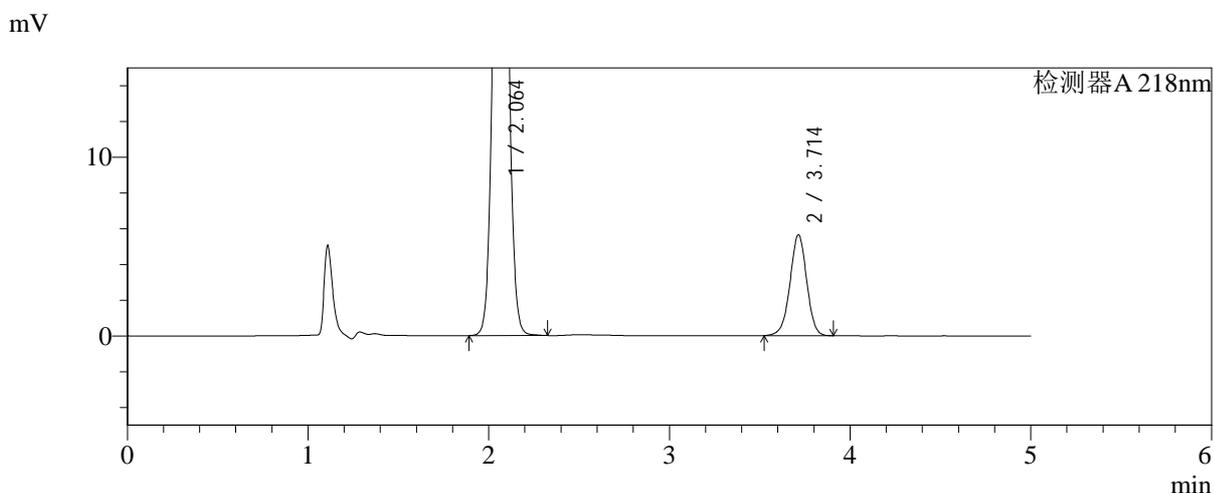
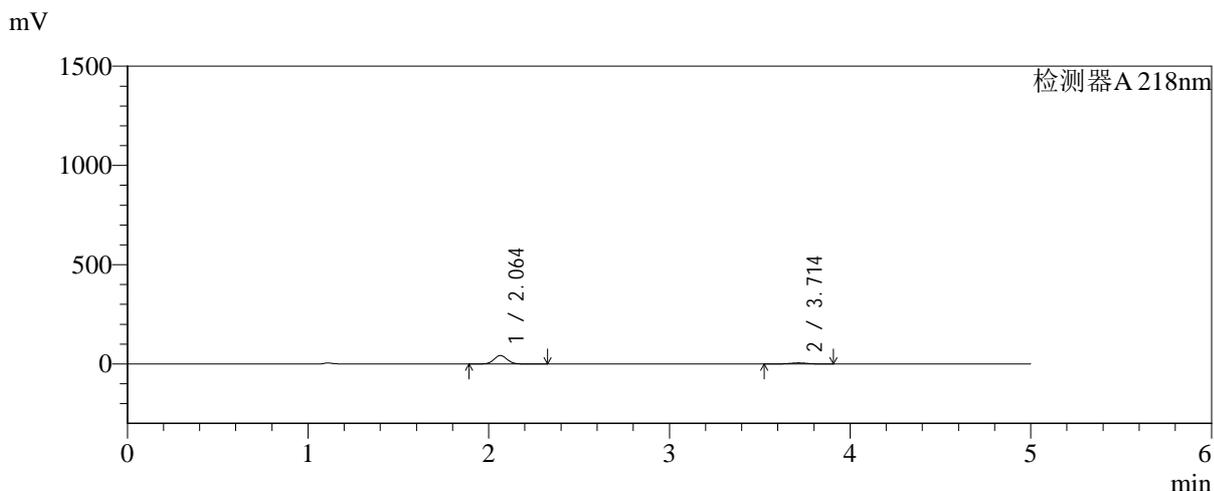


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-797-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 03:12:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

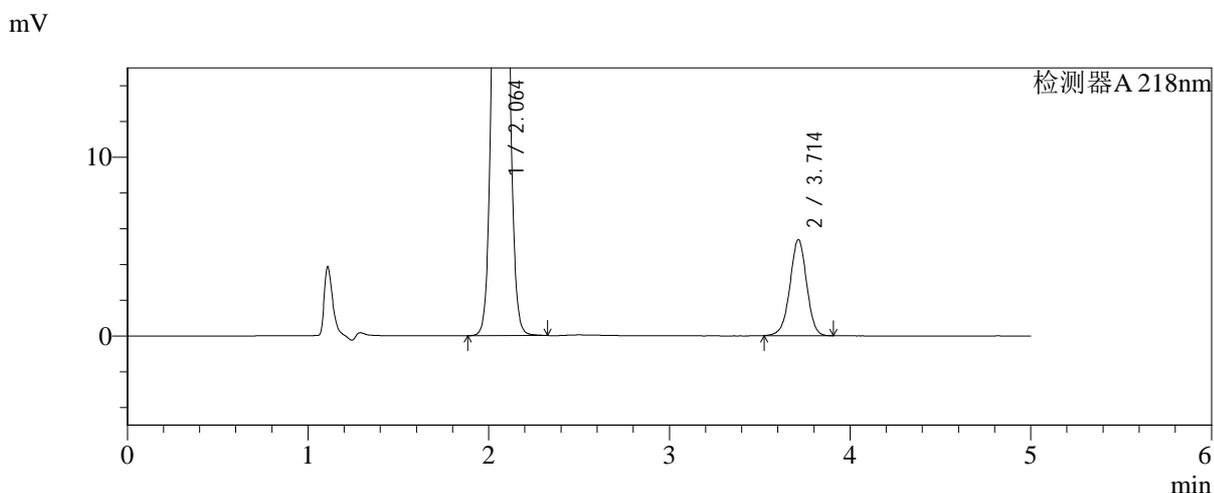
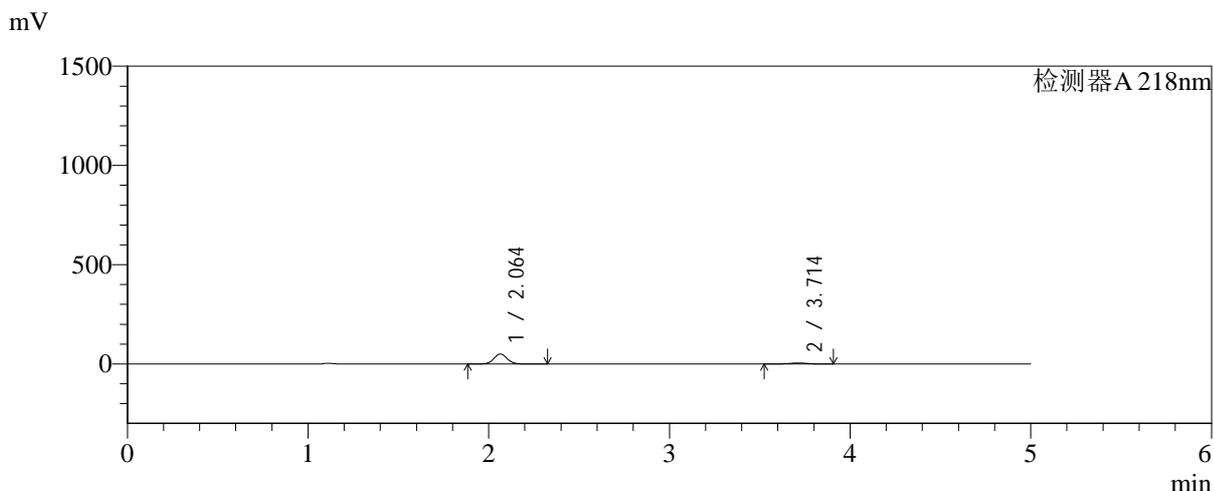
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	217321	85.701	42587	3804	1.062	--
2	3.714	36259	14.299	5649	7861	0.978	10.945
总计		253580	100.000	48236			

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-桨法-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 - 29-47/27-798-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 03:17:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	257795	88.185	50513	3797	1.063	--
2	3.714	34540	11.815	5377	7848	0.978	10.938
总计		292336	100.000	55890			

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-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

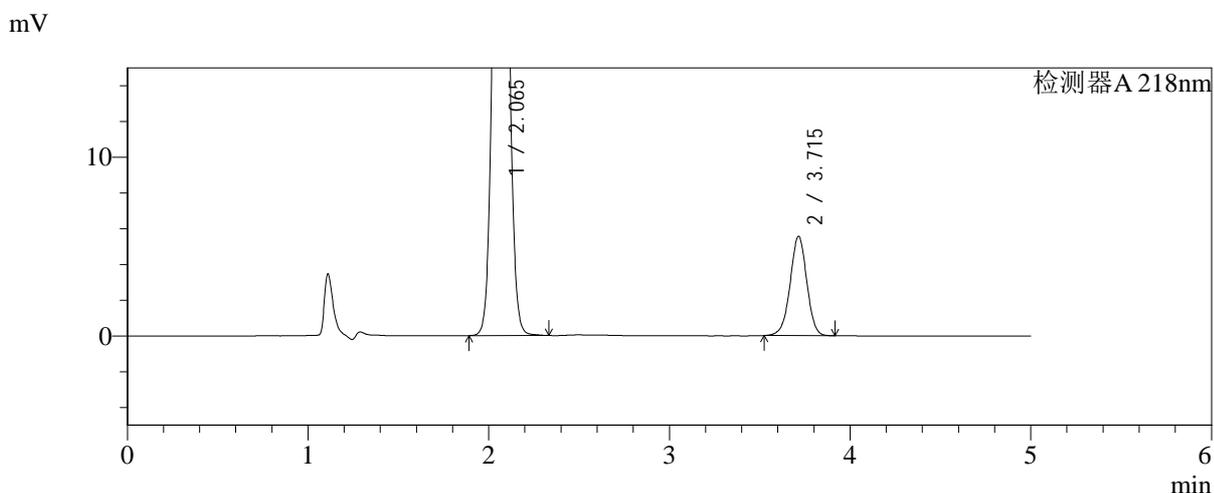
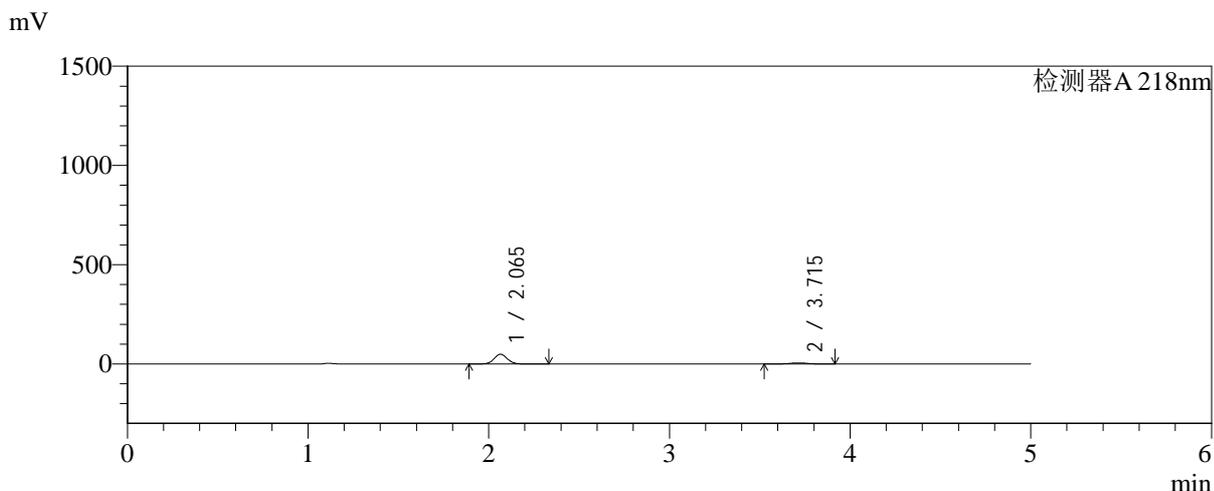


SMF-4124

<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 - 29-47/27-799-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 03:23:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

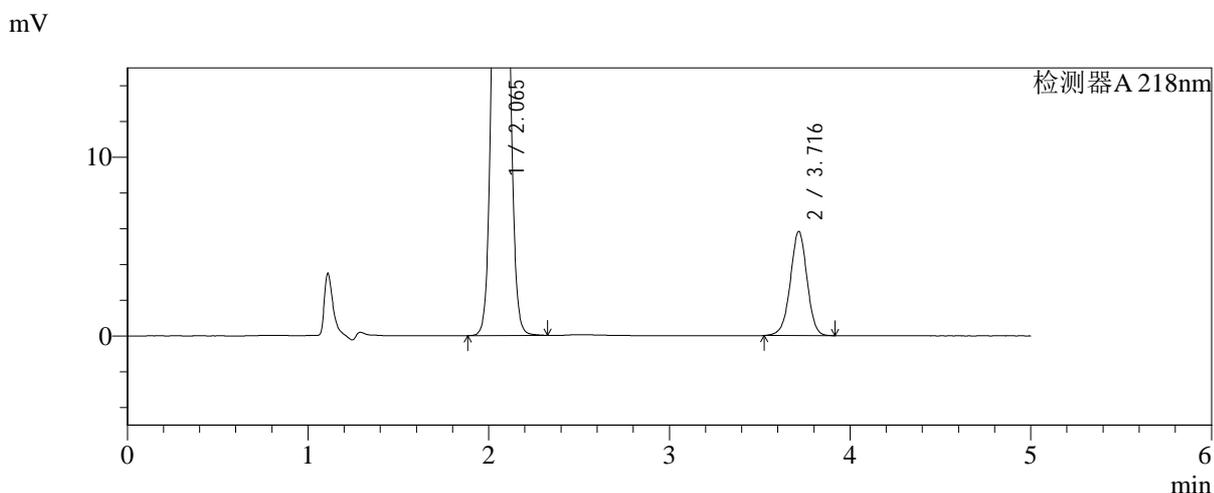
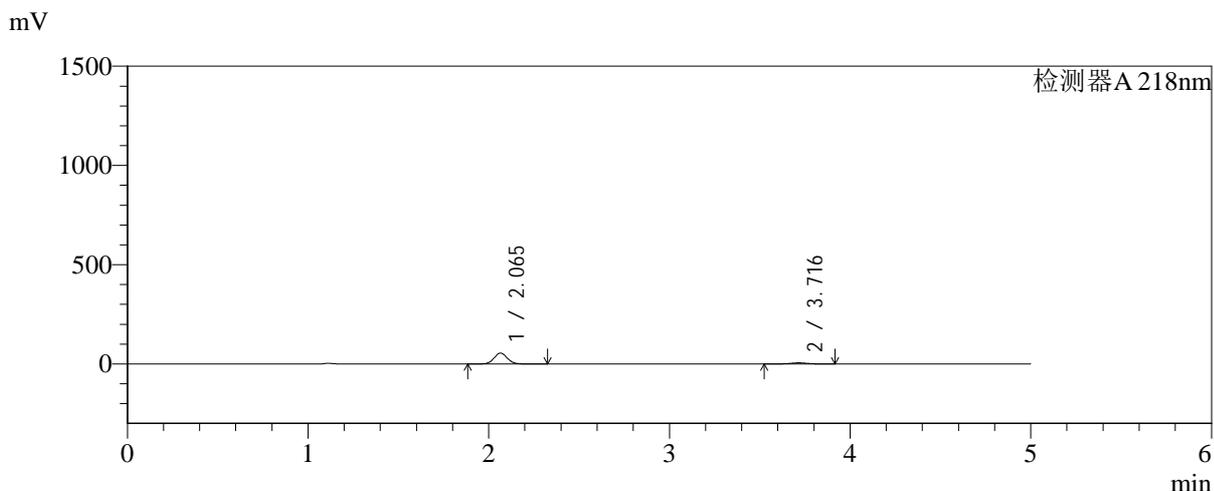
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	249860	87.509	48954	3814	1.063	--
2	3.715	35665	12.491	5561	7895	0.978	10.961
总计		285525	100.000	54515			

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-桨法-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 - 29-47/27-800-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 03:28:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

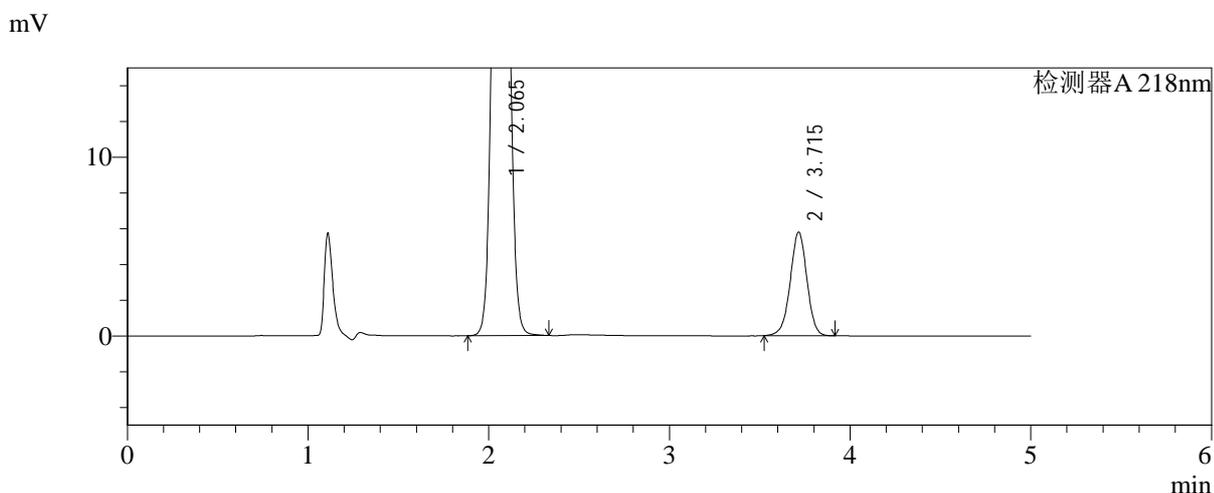
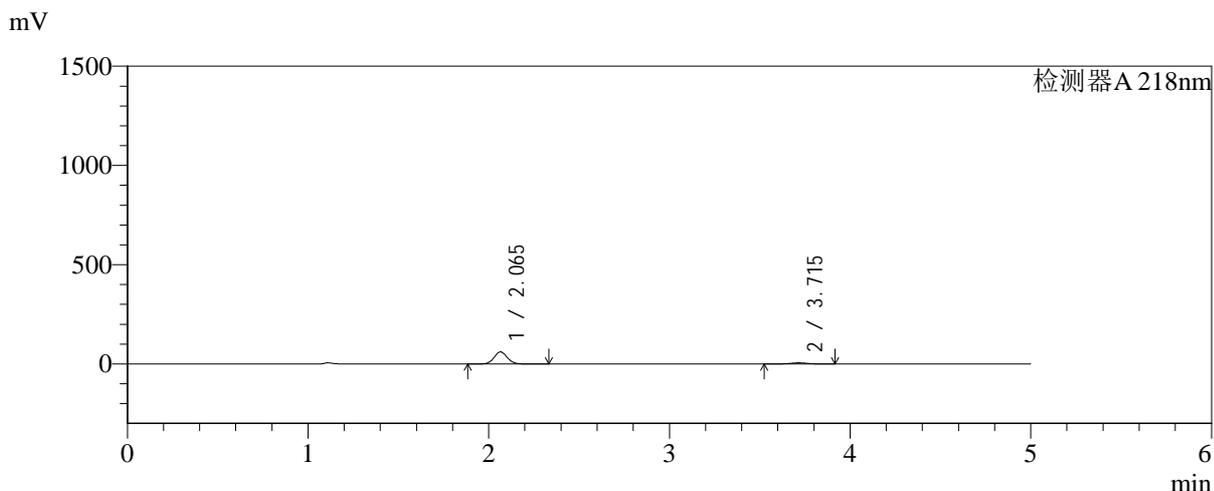
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	280694	88.234	54944	3802	1.062	--
2	3.716	37431	11.766	5819	7885	0.977	10.958
总计		318125	100.000	60763			

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-桨法-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 - 29-47/27-801-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 03:34:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

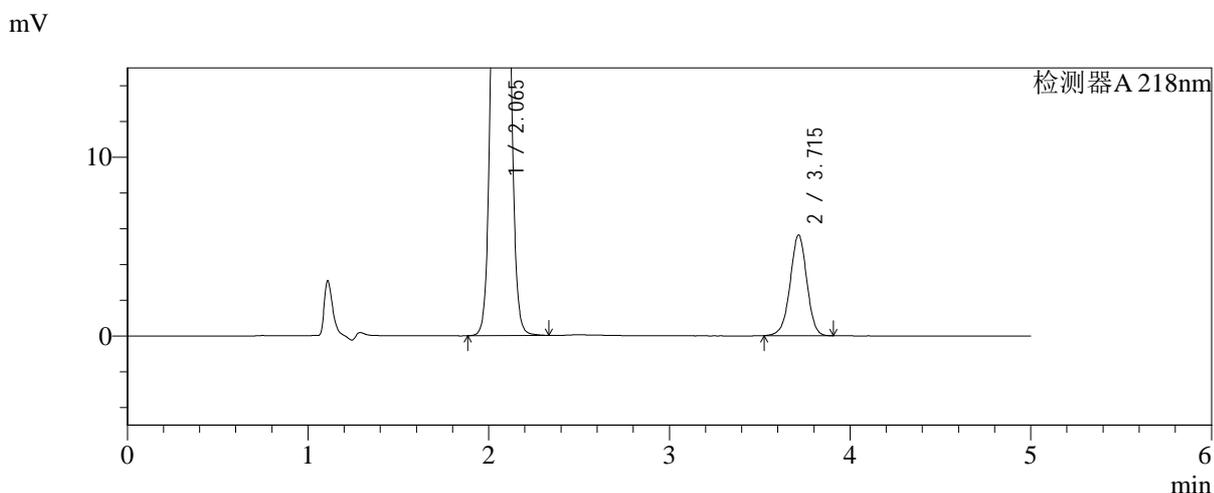
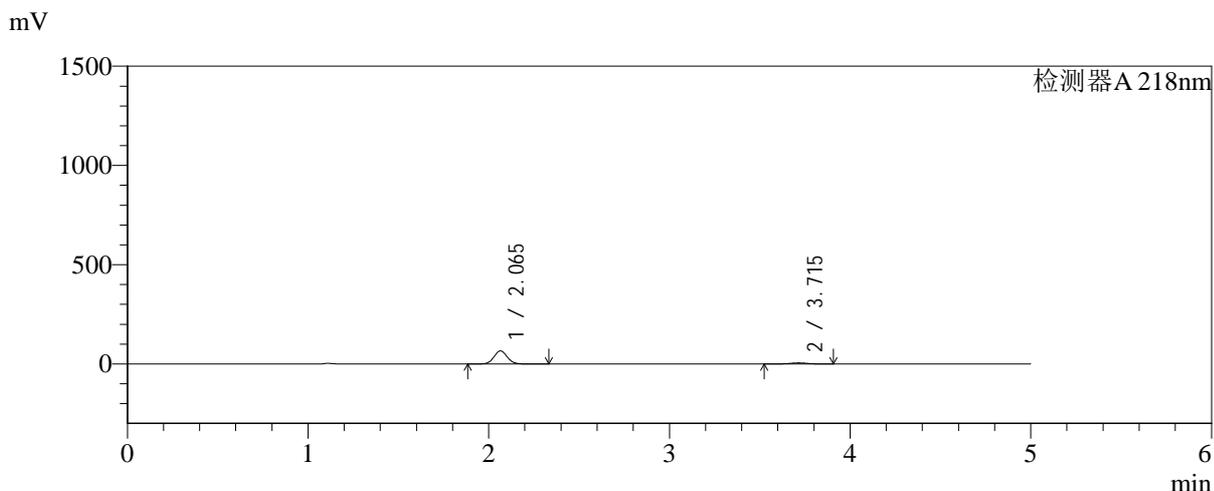
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	309355	89.258	60553	3803	1.063	--
2	3.715	37228	10.742	5790	7870	0.978	10.950
总计		346583	100.000	66343			

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-桨法-75转-15min-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 - 29-47/27-802-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 03:39:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:05:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

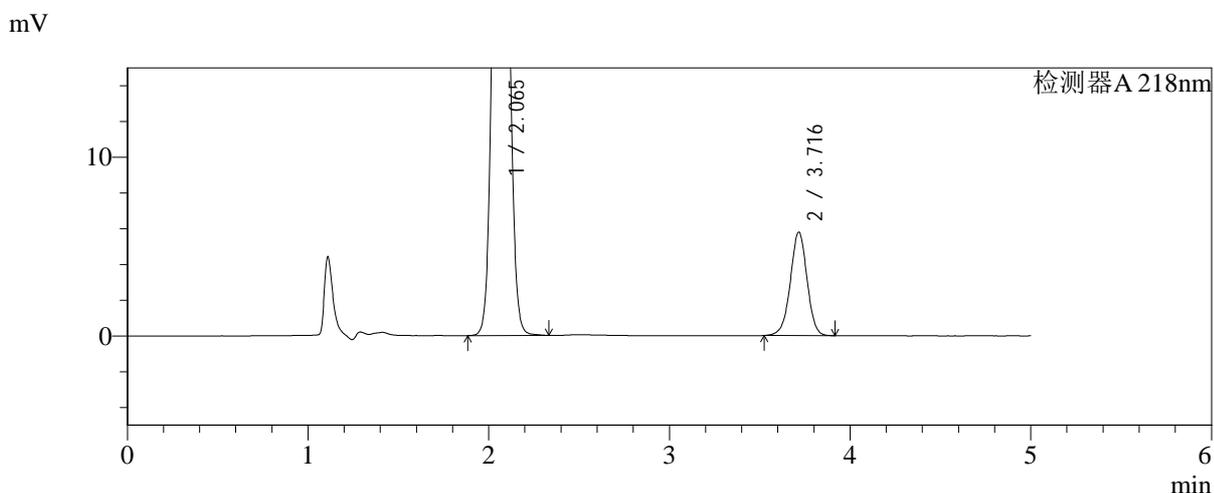
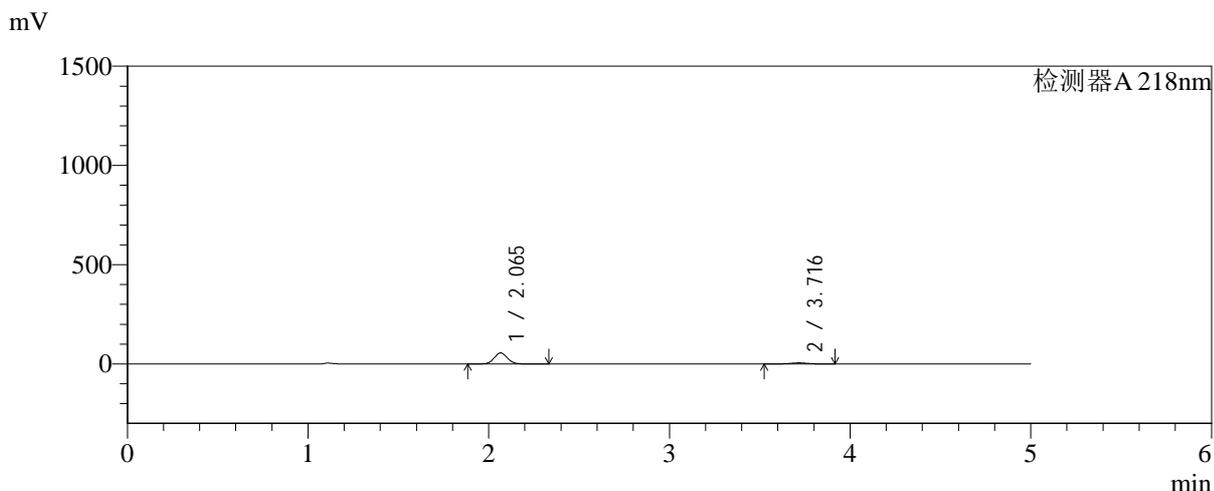
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	337313	90.311	66046	3800	1.062	--
2	3.715	36190	9.689	5634	7870	0.977	10.948
总计		373503	100.000	71679			

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-桨法-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-803-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 03:44:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

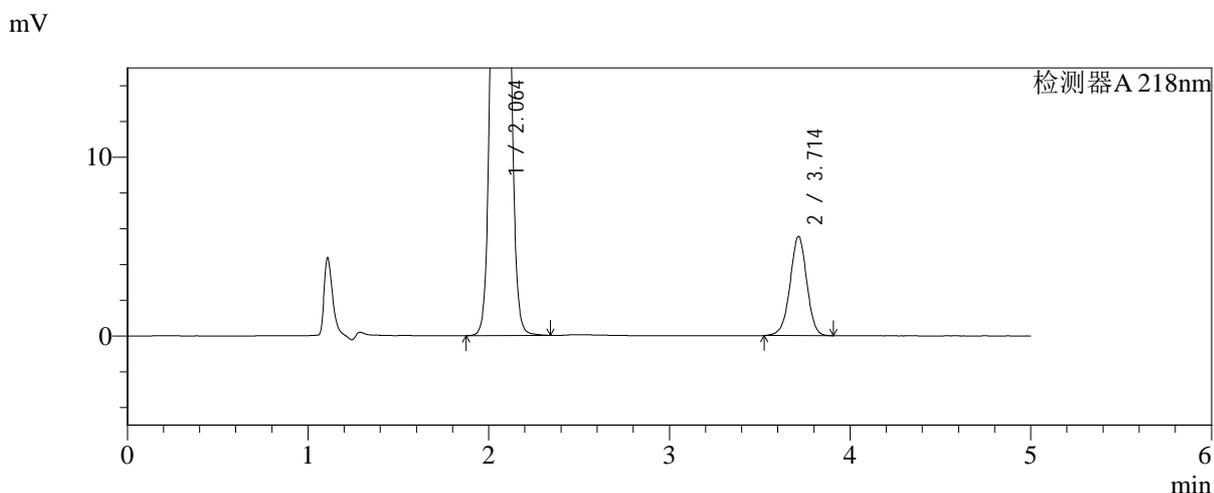
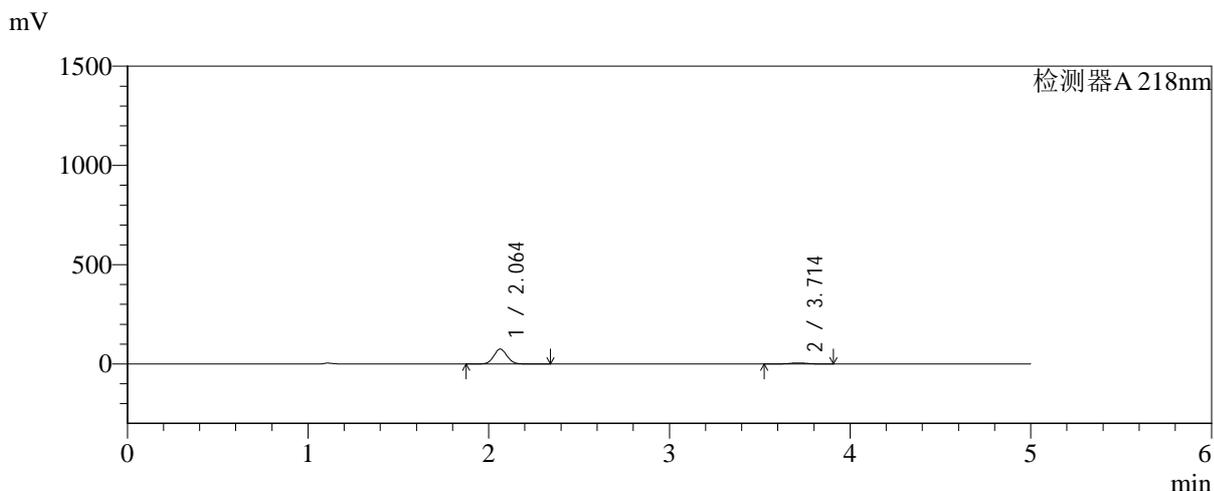
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	283948	88.427	55598	3811	1.063	--
2	3.716	37162	11.573	5782	7886	0.978	10.961
总计		321110	100.000	61379			

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-桨法-75转-15min-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 - 29-47/27-804-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 03:50:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

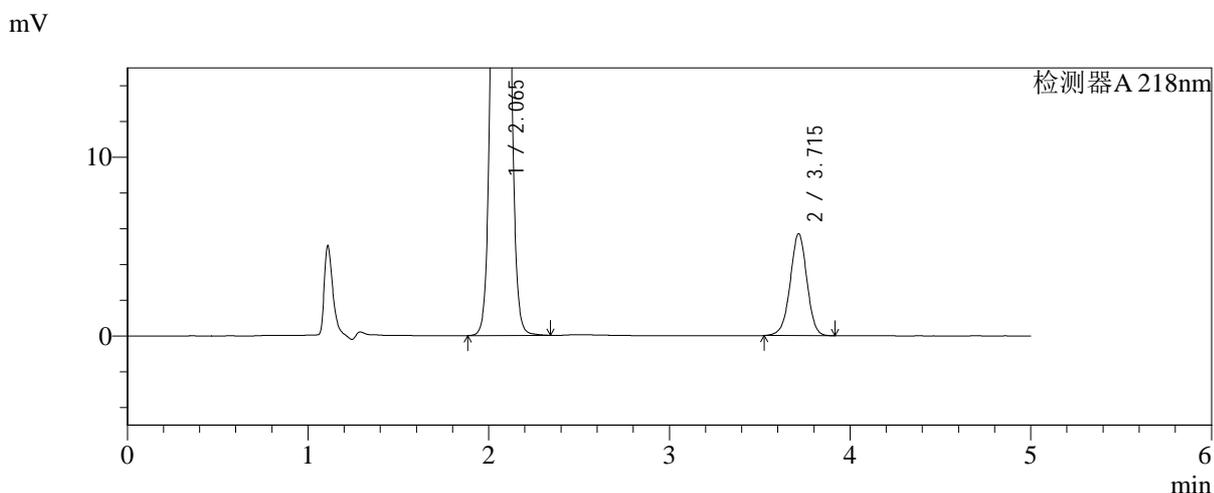
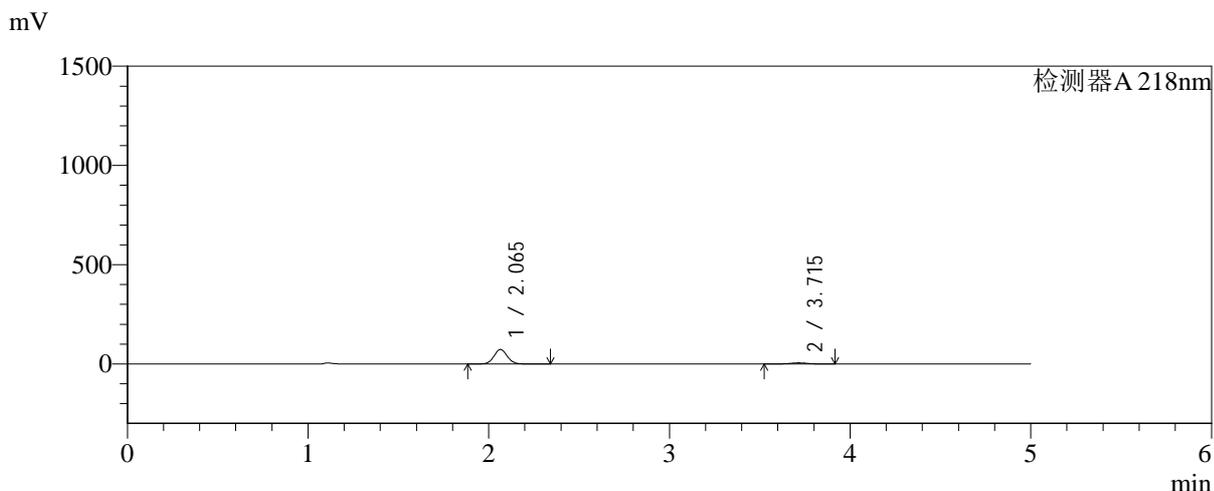
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	383122	91.490	75079	3800	1.062	--
2	3.714	35637	8.510	5551	7860	0.977	10.951
总计		418759	100.000	80630			

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-桨法-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 - 29-47/27-805-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 03:55:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

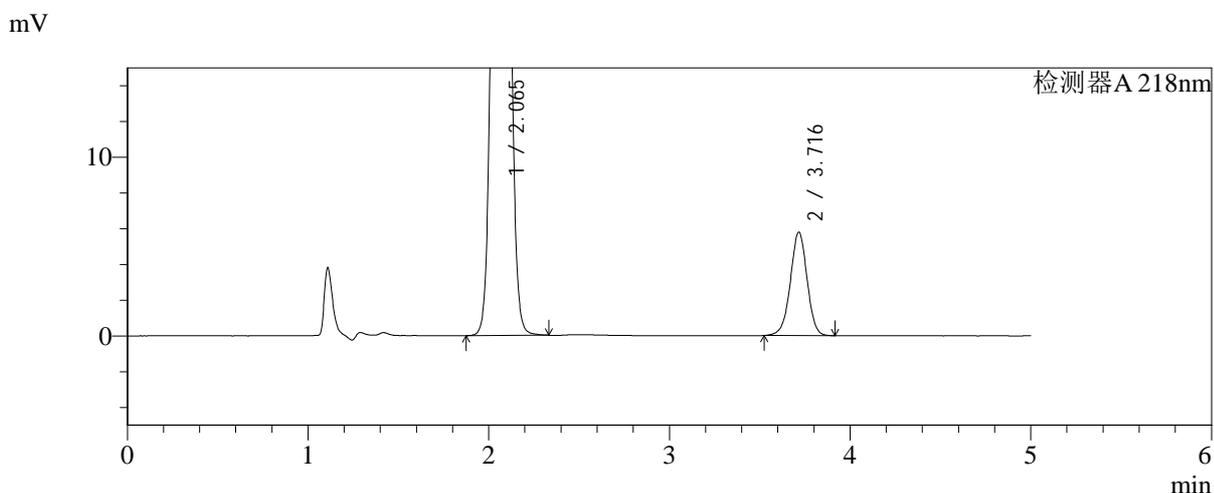
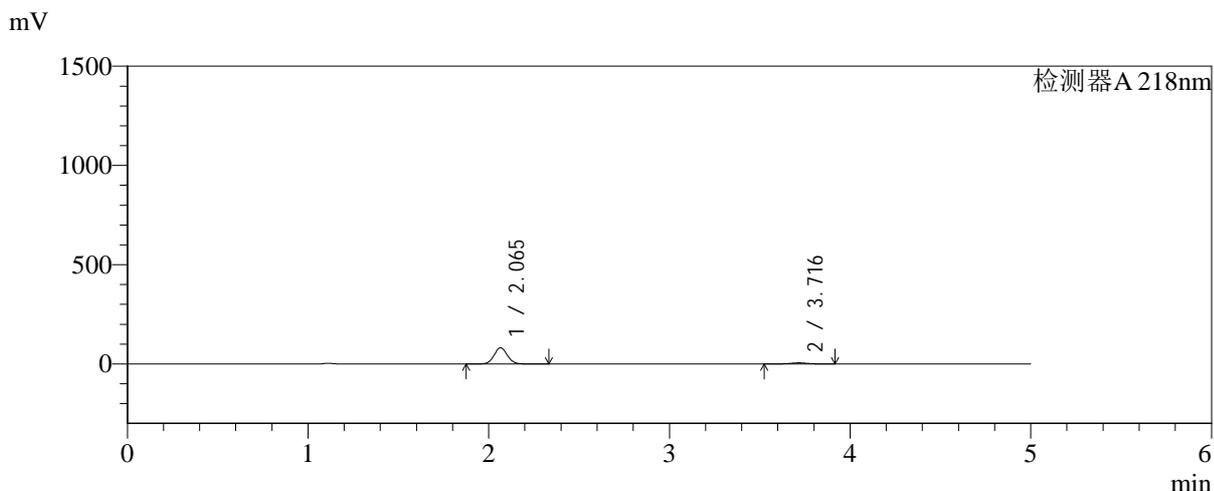
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	373105	91.054	73036	3799	1.062	--
2	3.715	36657	8.946	5702	7865	0.977	10.947
总计		409762	100.000	78738			

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-桨法-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 - 29-47/27-806-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 04:00:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	416243	91.799	81381	3799	1.062	--
2	3.716	37186	8.201	5779	7873	0.977	10.949
总计		453429	100.000	87160			

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-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

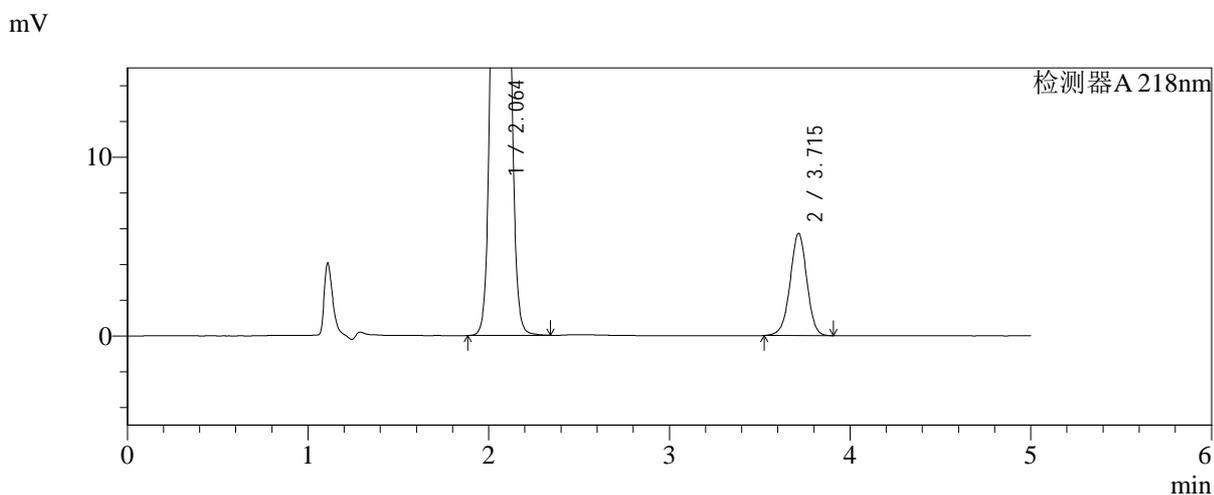
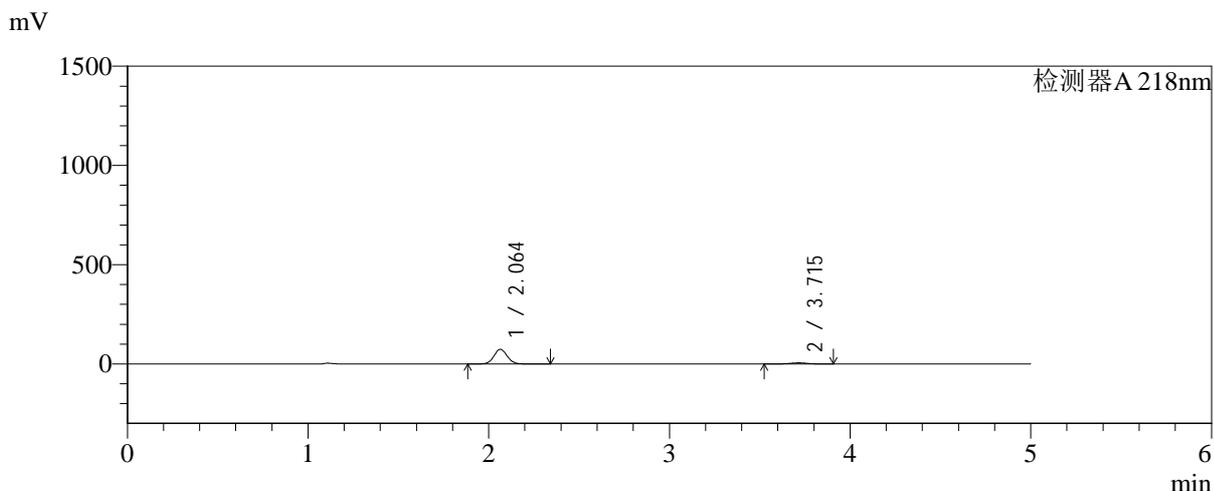


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-807-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 04:06:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

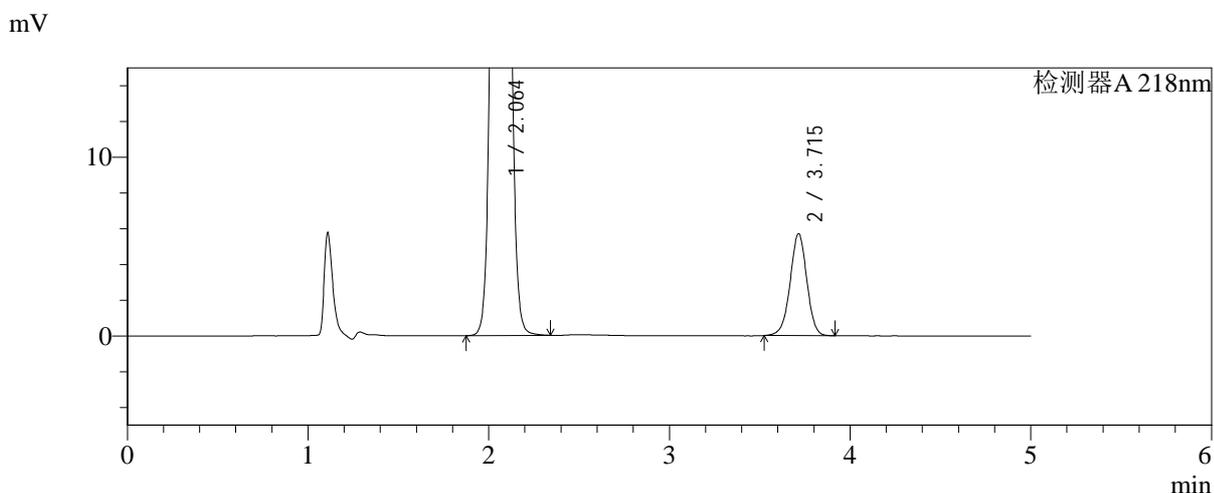
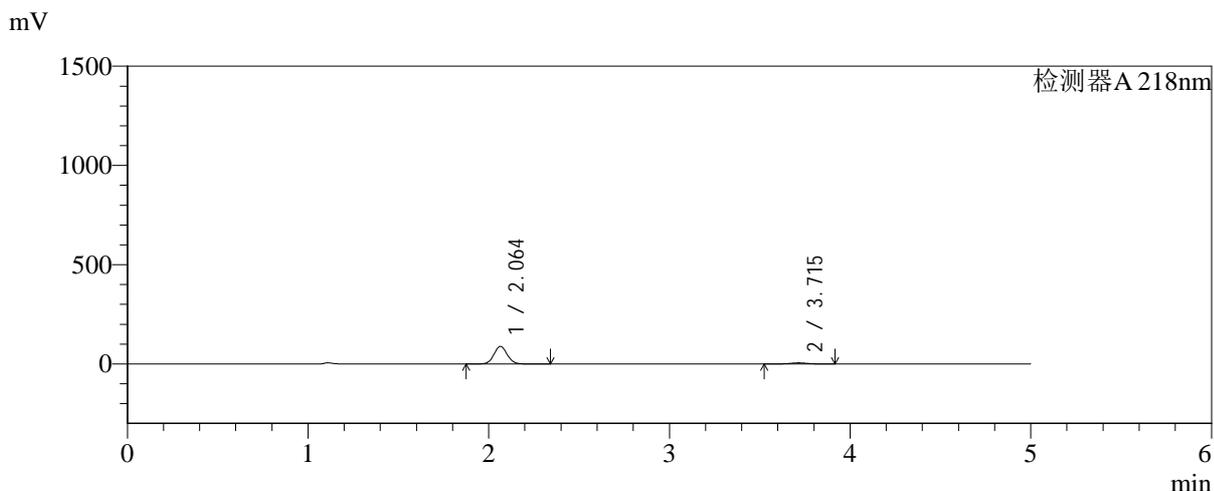
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	378027	91.132	74103	3809	1.062	--
2	3.715	36788	8.868	5722	7845	0.977	10.947
总计		414815	100.000	79824			

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-桨法-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-808-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 04:11:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

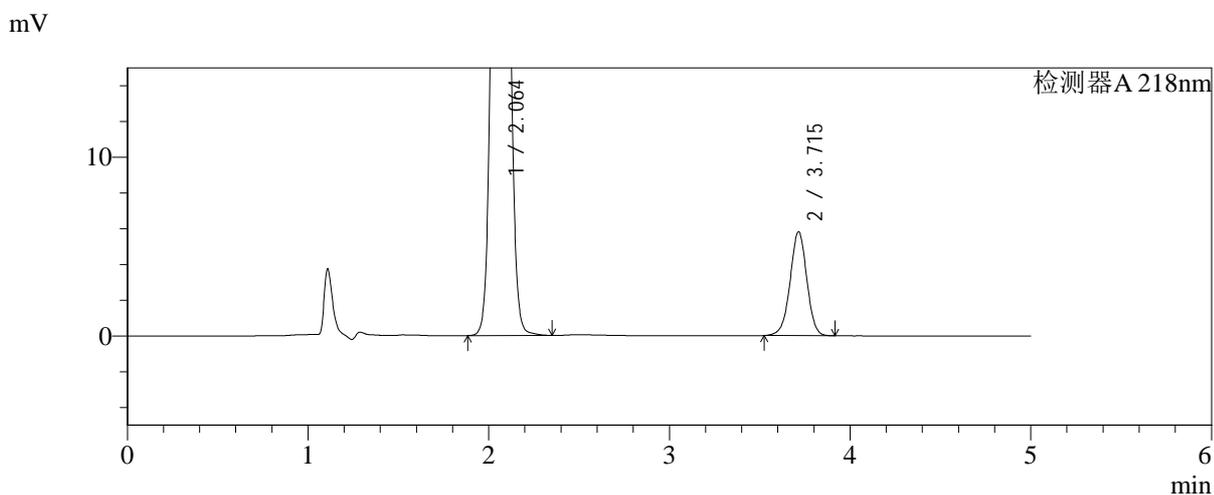
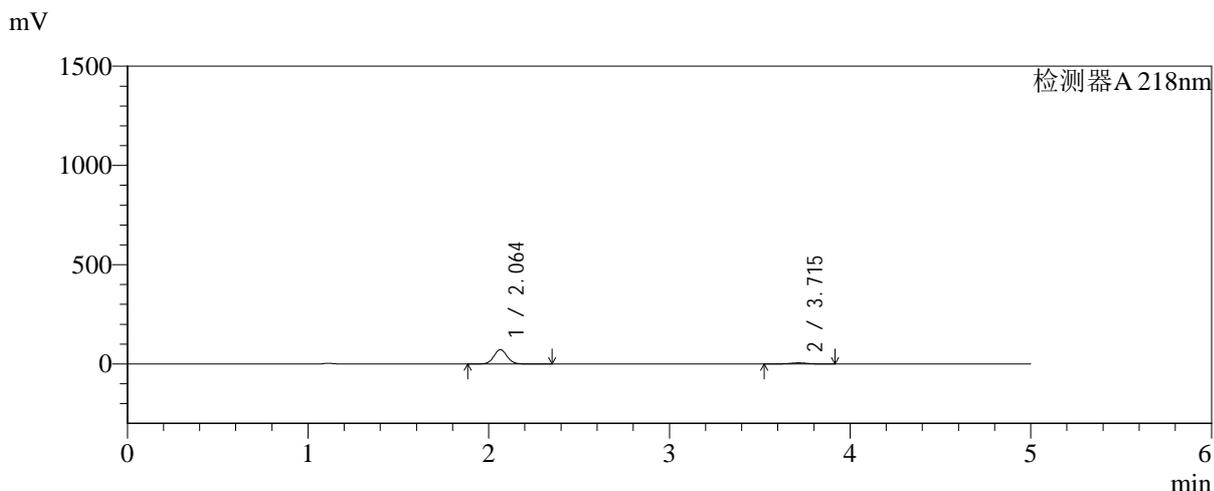
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	454268	92.529	88969	3799	1.062	--
2	3.715	36680	7.471	5707	7870	0.978	10.950
总计		490948	100.000	94676			

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-桨法-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-809-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 04:16:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

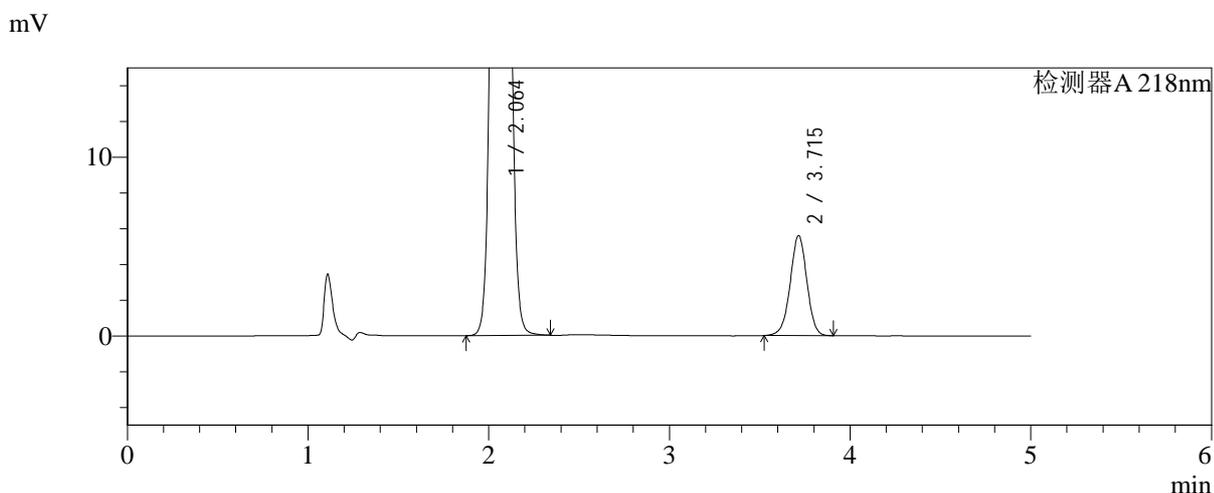
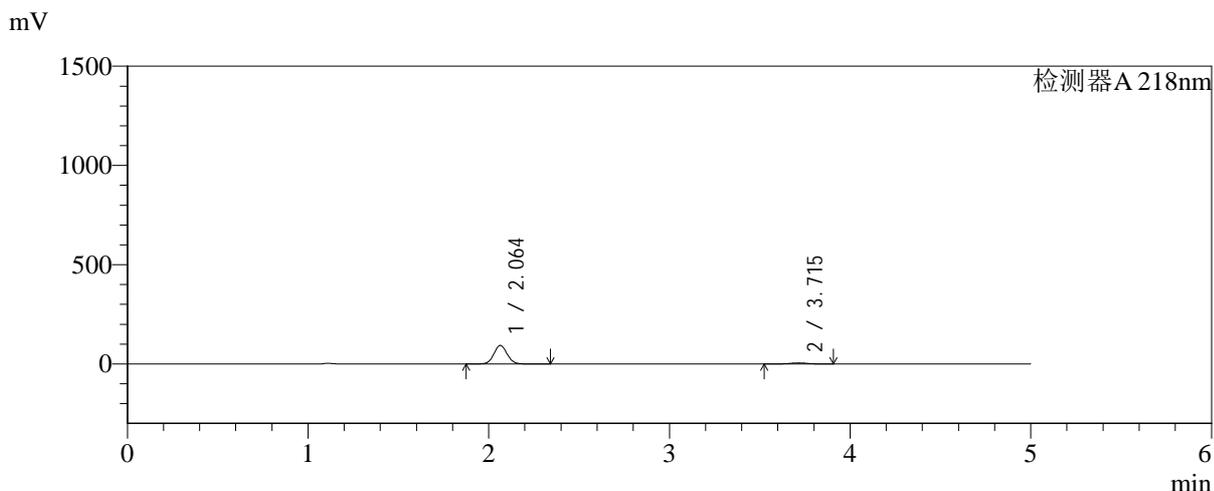
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	369123	90.803	72265	3796	1.062	--
2	3.715	37389	9.197	5817	7866	0.978	10.949
总计		406512	100.000	78082			

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-桨法-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 - 29-47/27-810-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 04:22:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

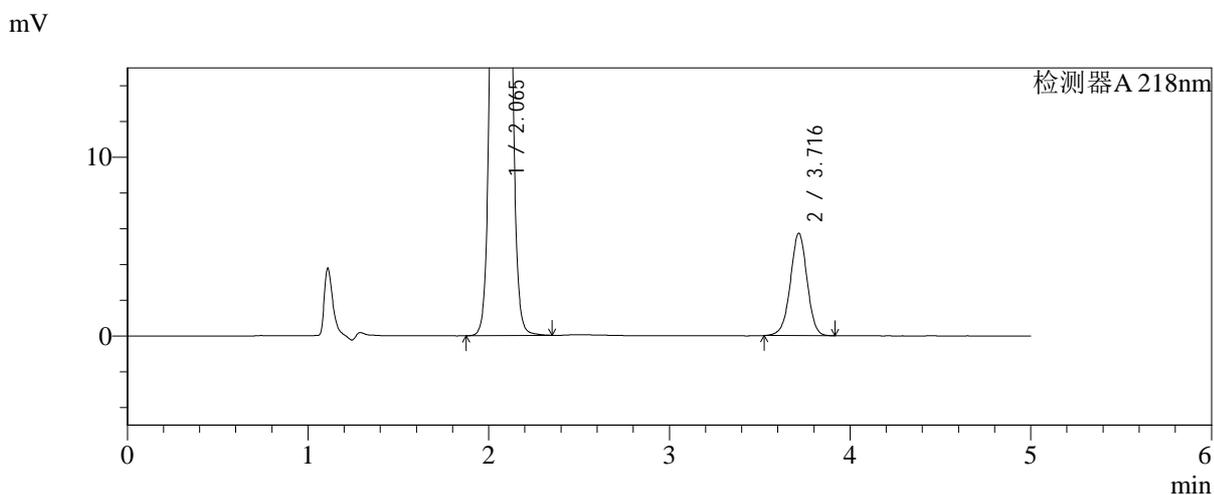
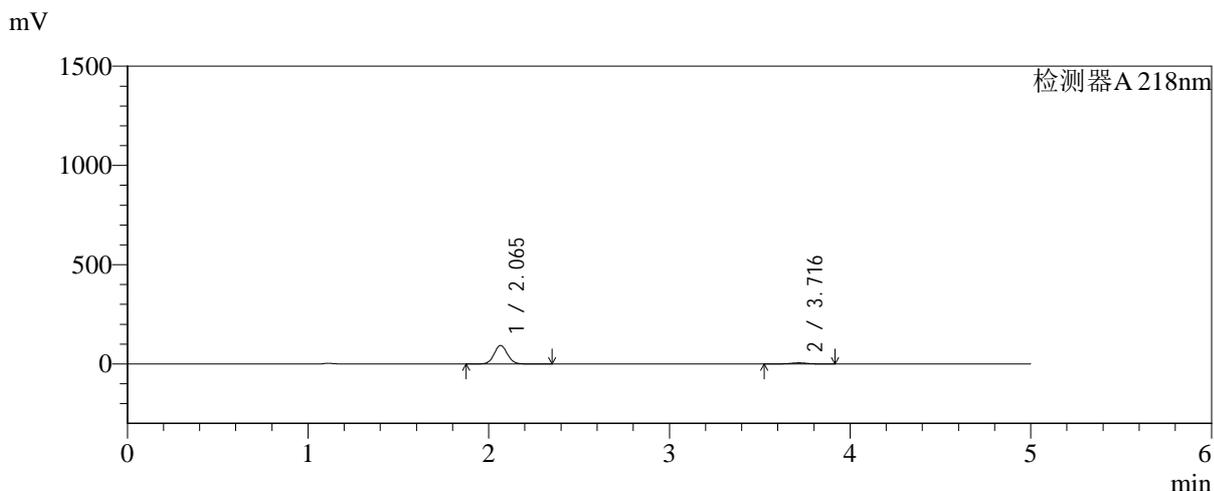
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	479075	93.016	93854	3803	1.062	--
2	3.715	35970	6.984	5599	7866	0.978	10.955
总计		515045	100.000	99453			

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-桨法-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 - 29-47/27-811-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 04:27:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

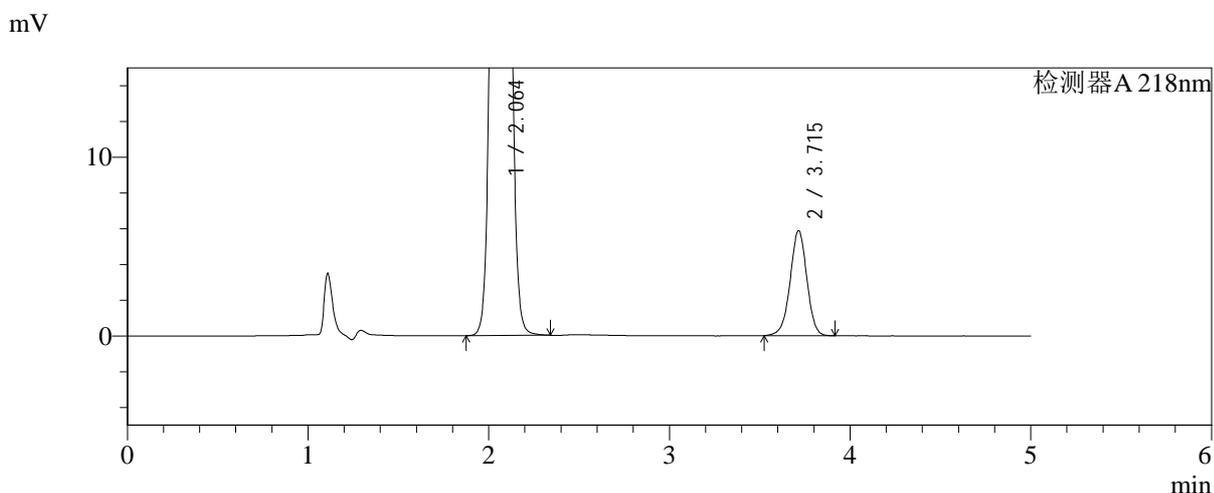
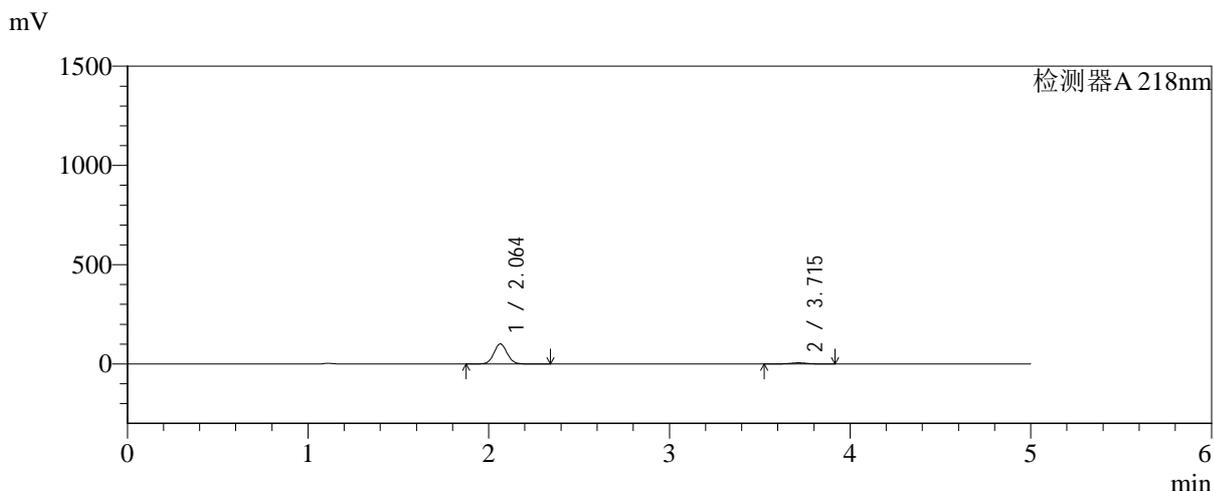
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	478004	92.853	93453	3802	1.062	--
2	3.716	36795	7.147	5720	7879	0.978	10.952
总计		514799	100.000	99173			

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-桨法-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 - 29-47/27-812-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 04:32:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

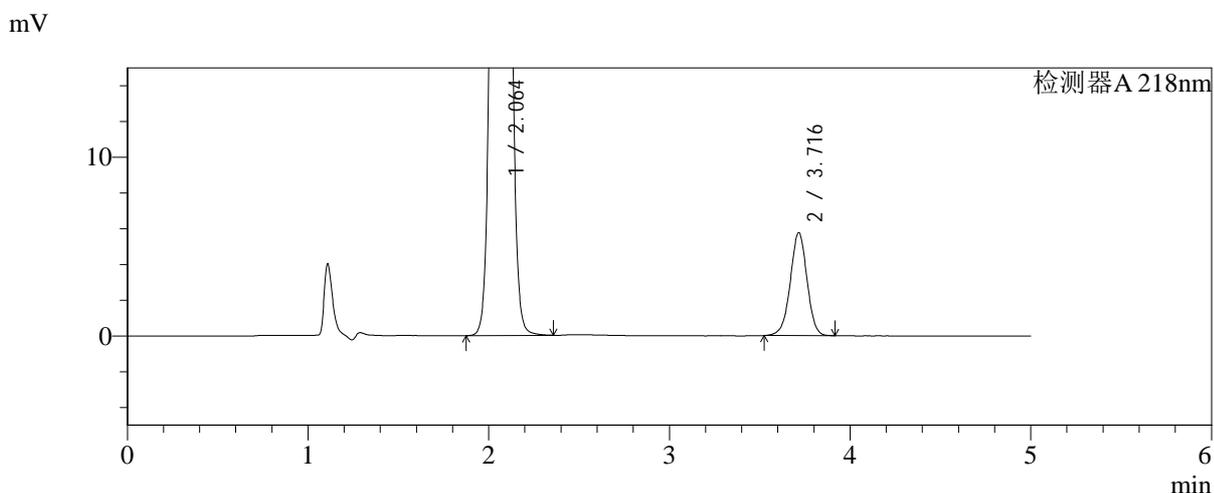
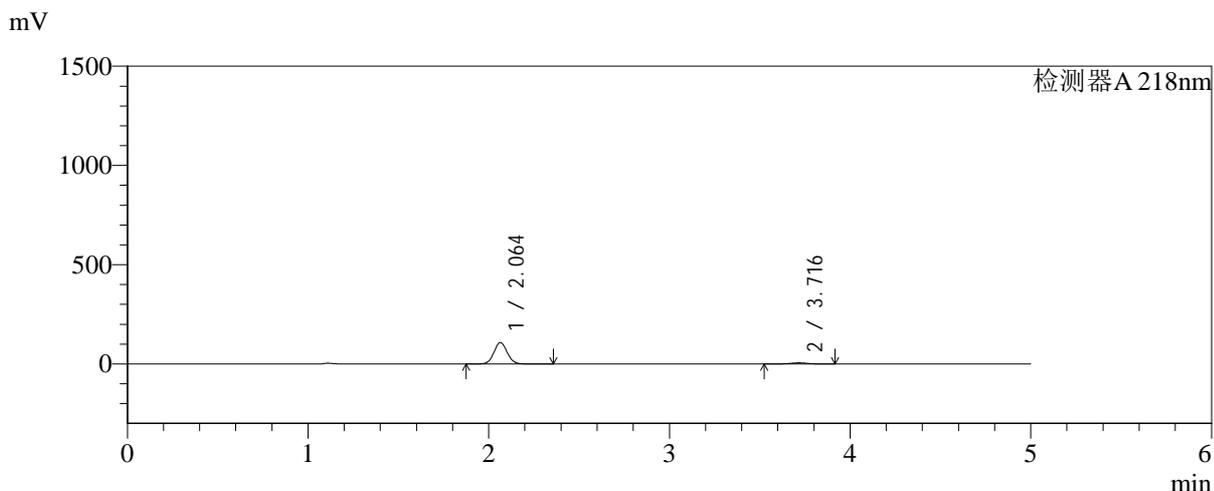
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	516313	93.178	101106	3800	1.062	--
2	3.715	37799	6.822	5876	7864	0.978	10.950
总计		554112	100.000	106982			

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-桨法-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 - 29-47/27-813-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 04:38:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	552304	93.711	108060	3795	1.062	--
2	3.716	37067	6.289	5755	7844	0.979	10.941
总计		589371	100.000	113815			

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-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

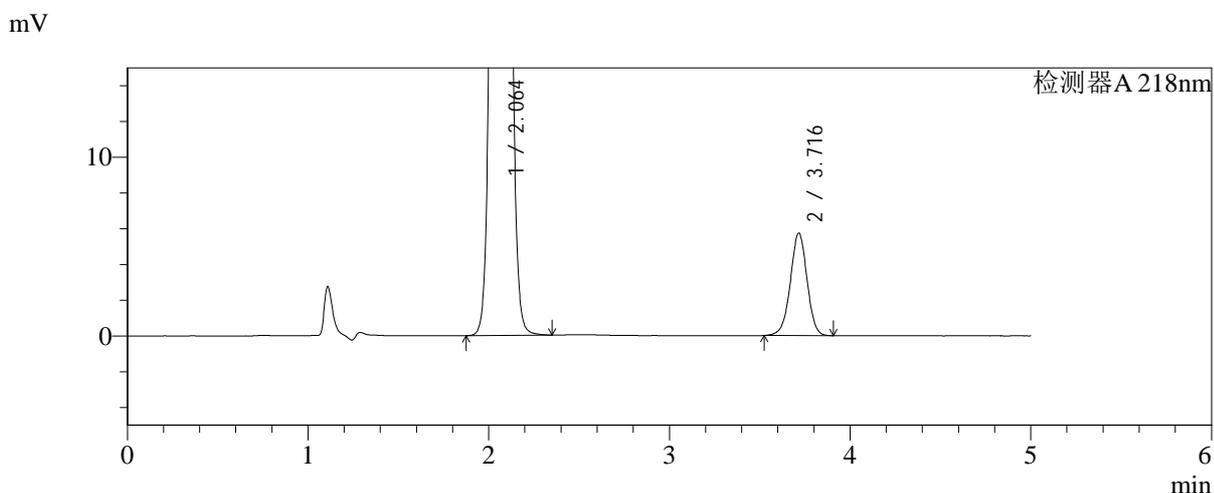
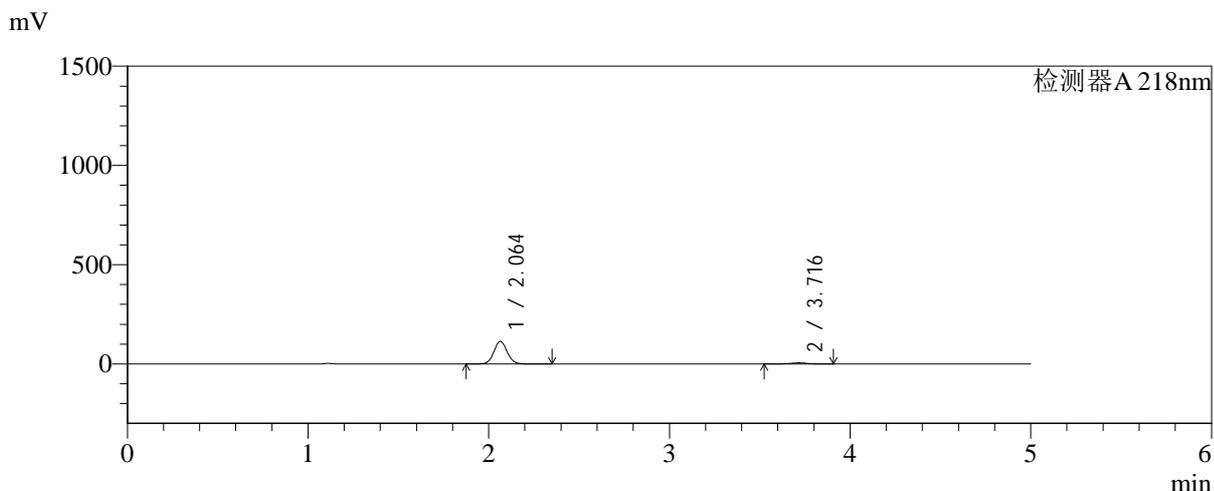


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-814-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 04:43:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

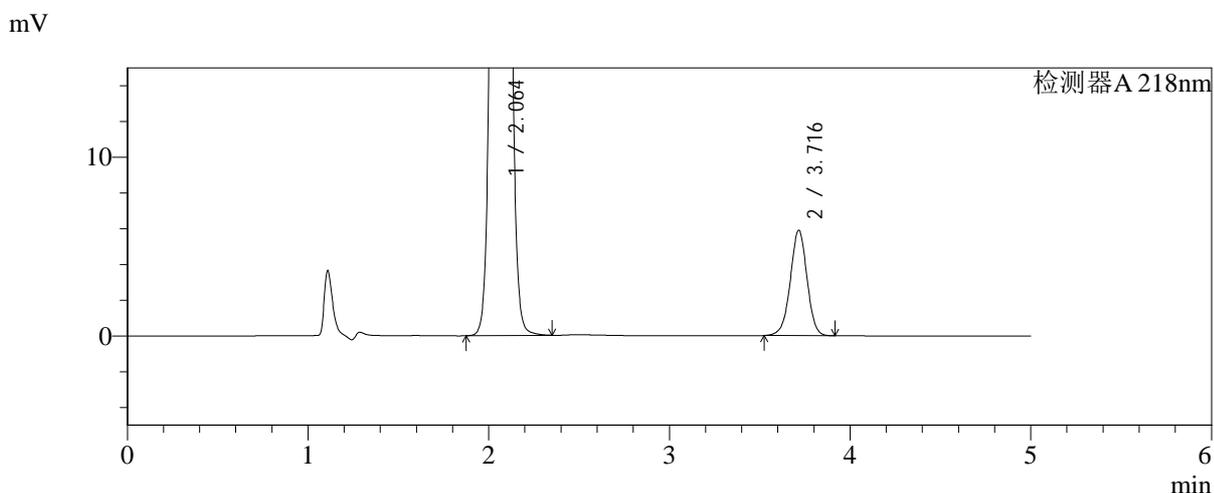
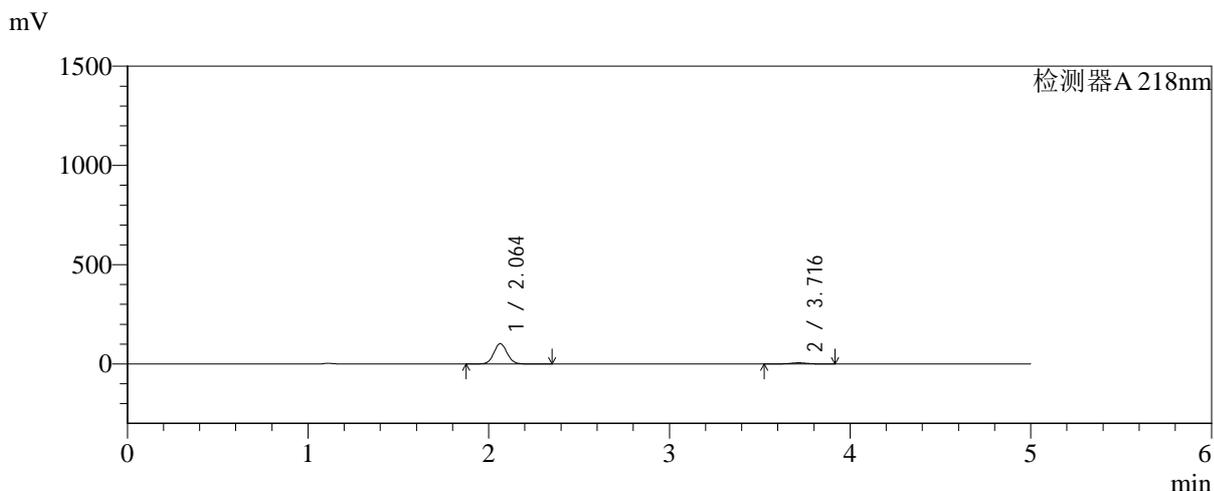
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	583147	94.064	114173	3799	1.062	--
2	3.716	36799	5.936	5725	7883	0.978	10.963
总计		619946	100.000	119898			

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-桨法-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 - 29-47/27-815-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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: 2026/01/16 04:49:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

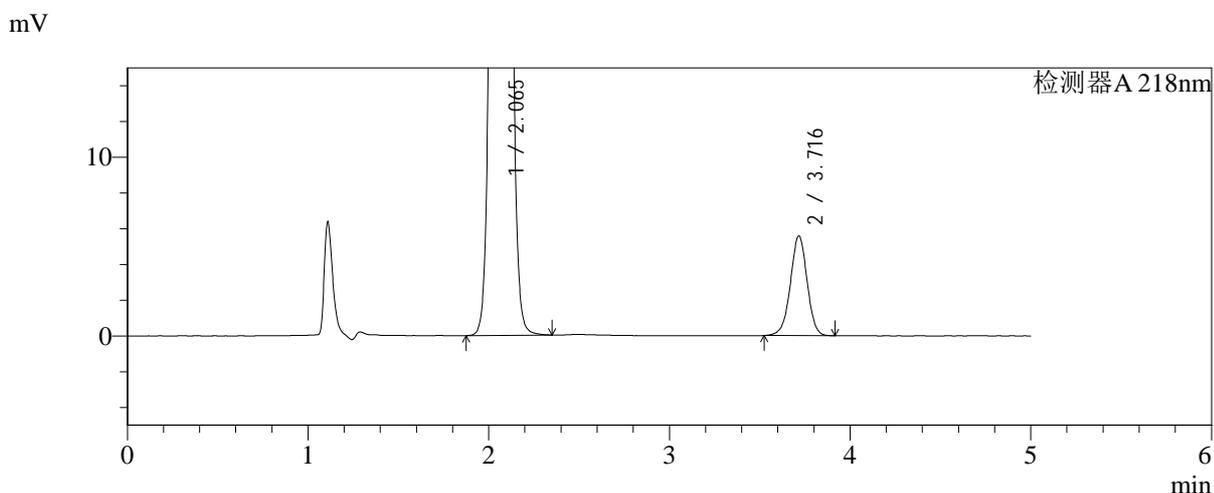
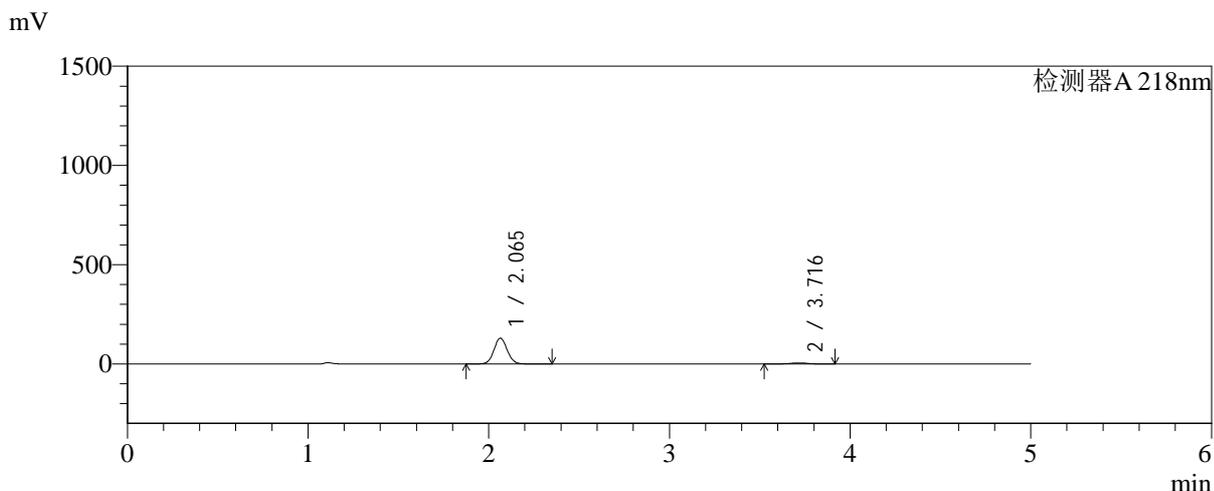
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	524193	93.257	102598	3797	1.062	--
2	3.716	37904	6.743	5891	7870	0.978	10.956
总计		562098	100.000	108489			

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-桨法-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-816-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 04:54:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

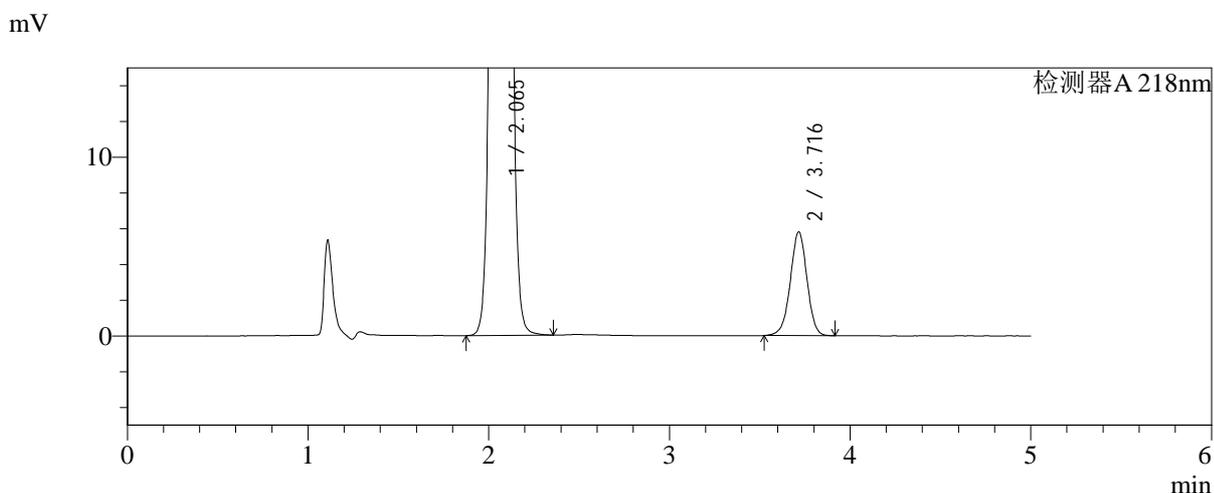
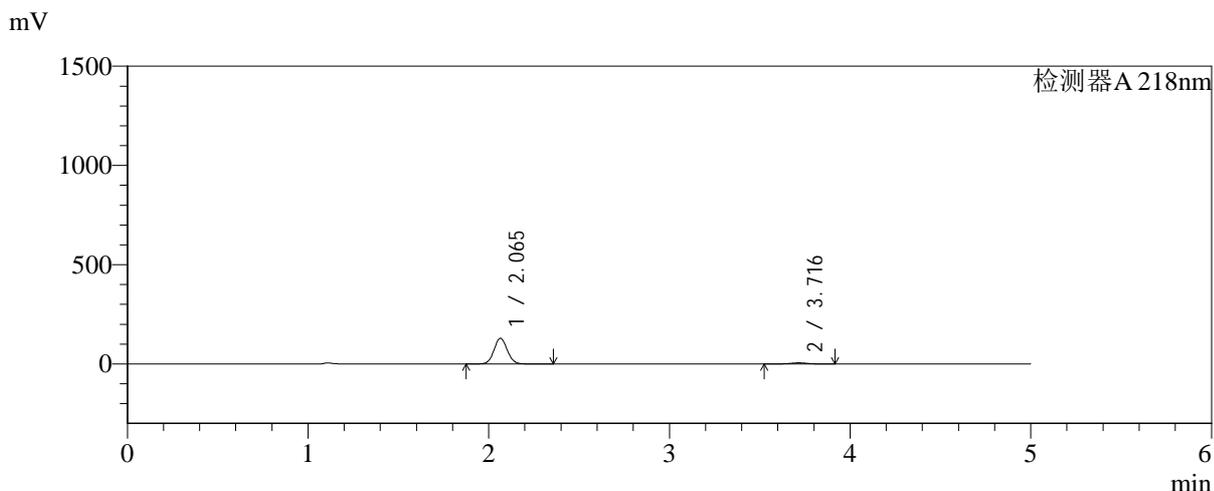
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	665533	94.887	130193	3793	1.061	--
2	3.716	35864	5.113	5570	7869	0.978	10.952
总计		701397	100.000	135763			

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-桨法-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 - 29-47/27-817-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 04:59:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

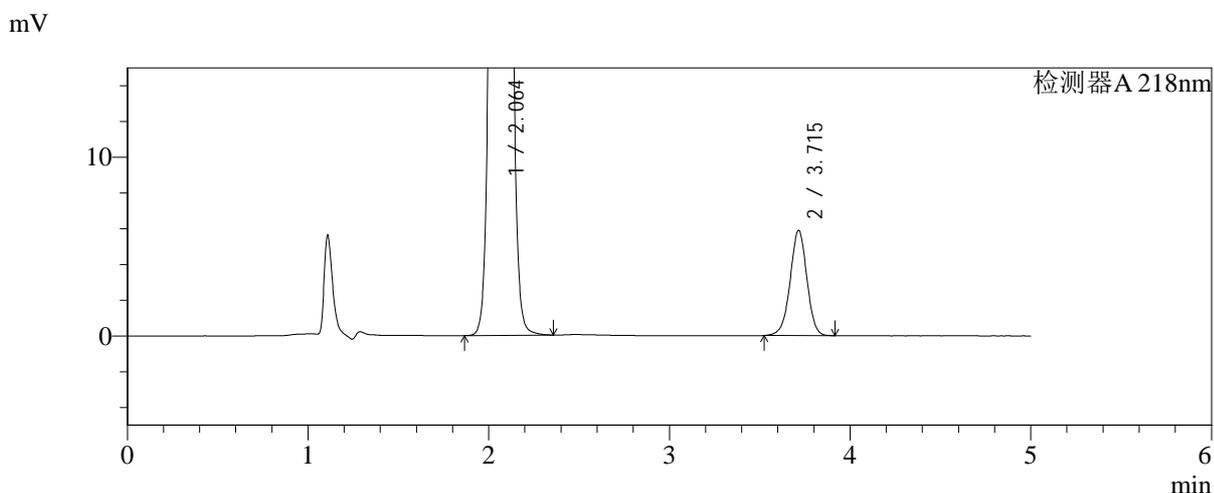
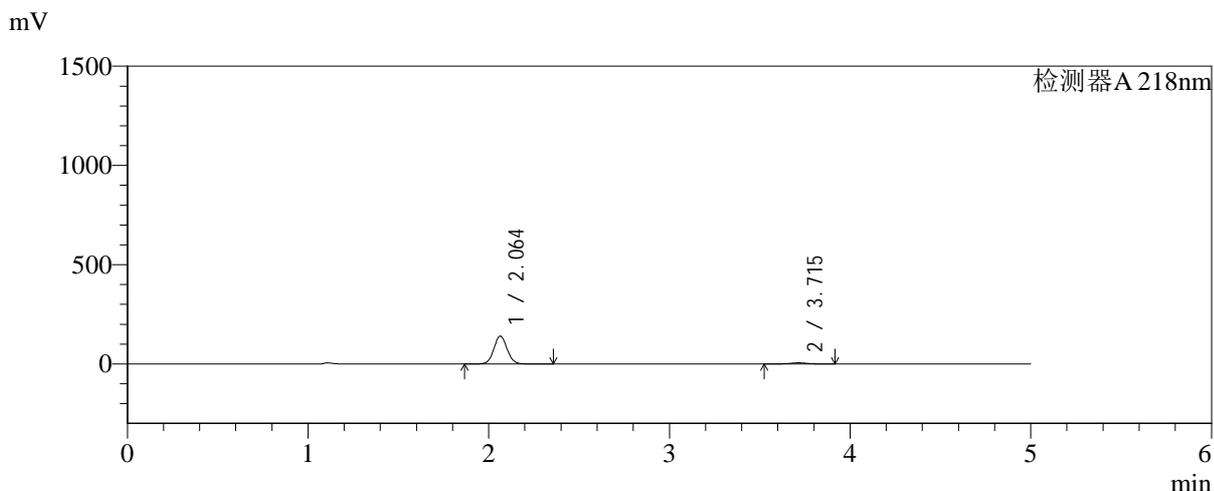
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	662289	94.670	129524	3796	1.061	--
2	3.716	37291	5.330	5800	7878	0.977	10.952
总计		699579	100.000	135323			

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-桨法-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-818-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 05:05:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

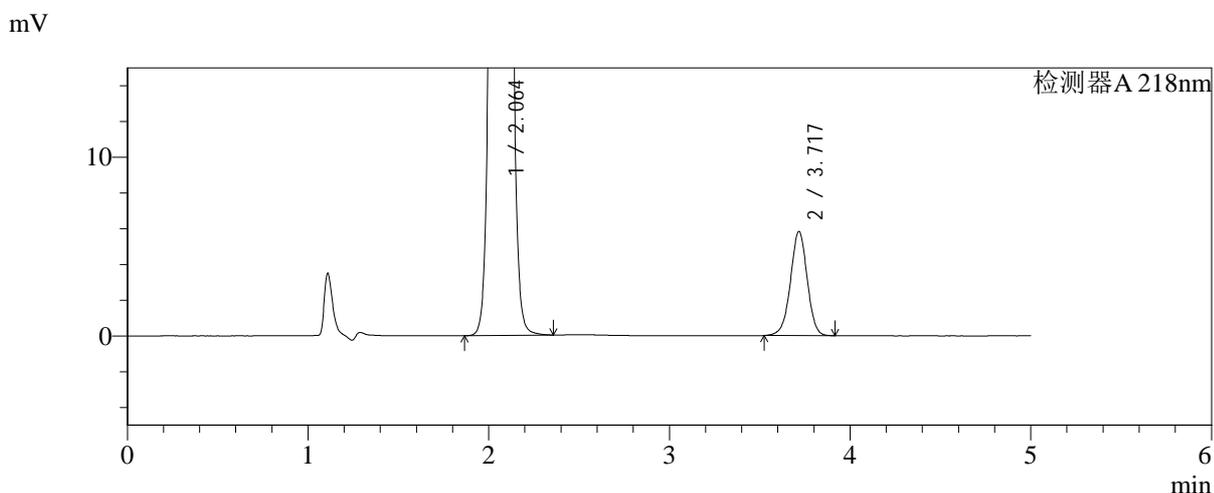
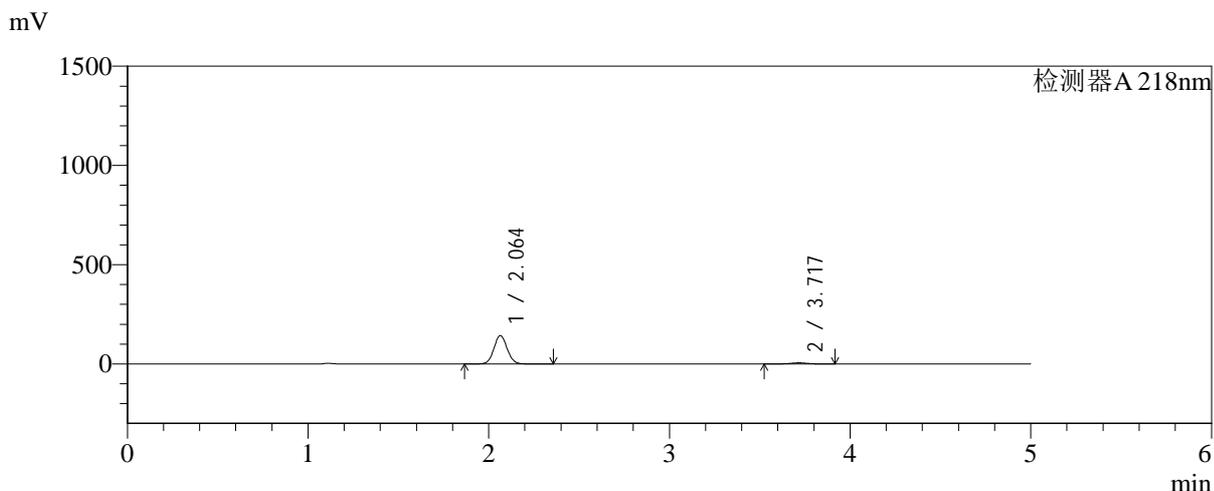
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	717554	94.989	140564	3798	1.061	--
2	3.715	37854	5.011	5888	7862	0.977	10.952
总计		755408	100.000	146451			

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-桨法-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-819-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 05:10:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

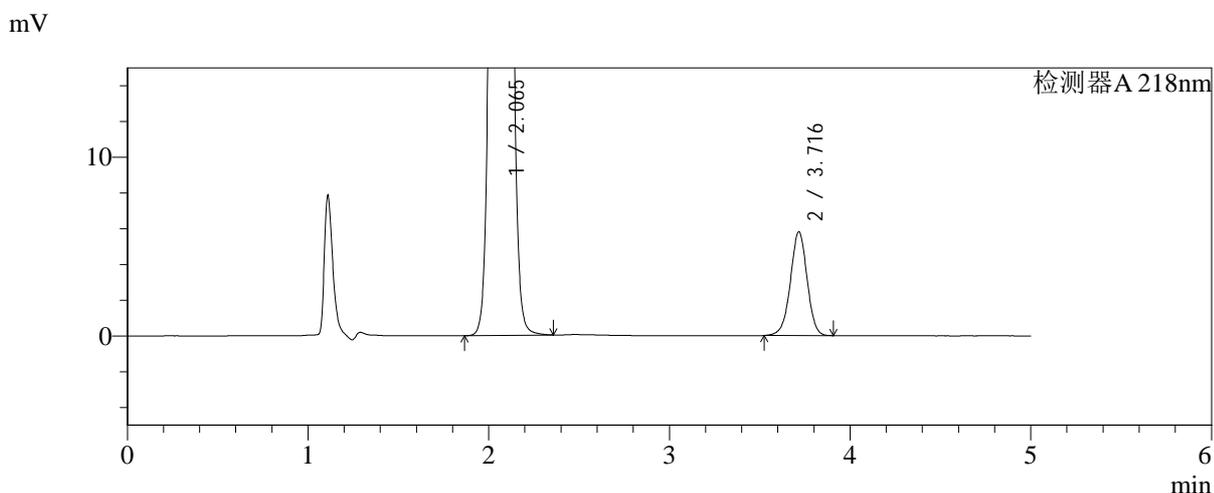
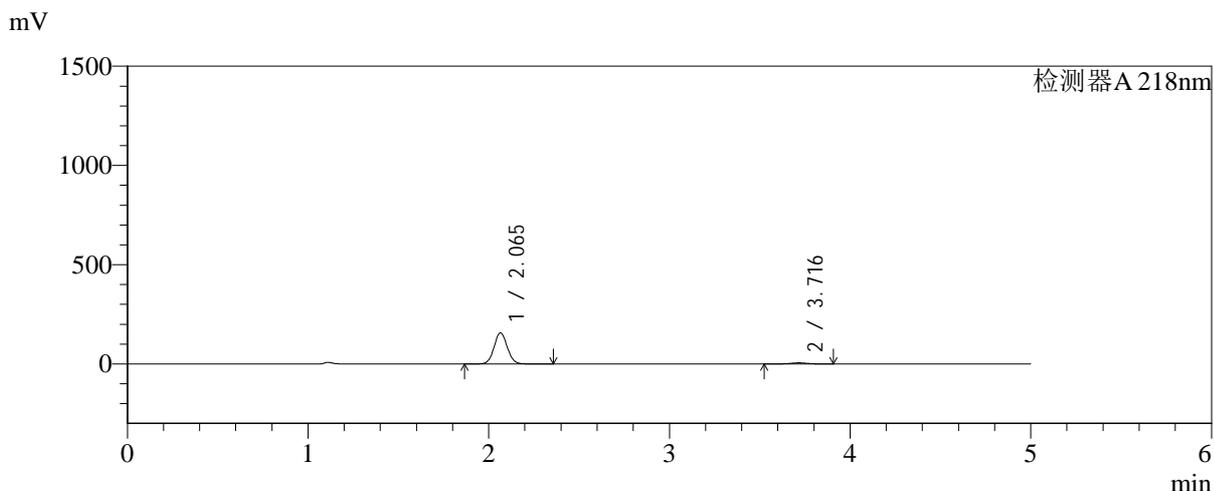
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	732106	95.131	143357	3802	1.061	--
2	3.717	37473	4.869	5809	7872	0.976	10.963
总计		769579	100.000	149167			

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-桨法-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-820-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 05:15:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

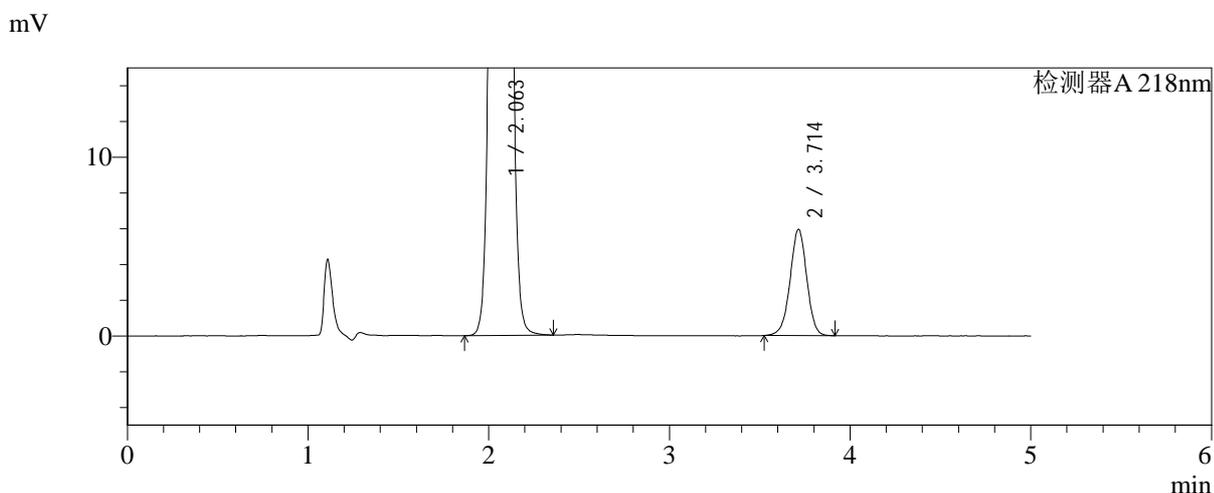
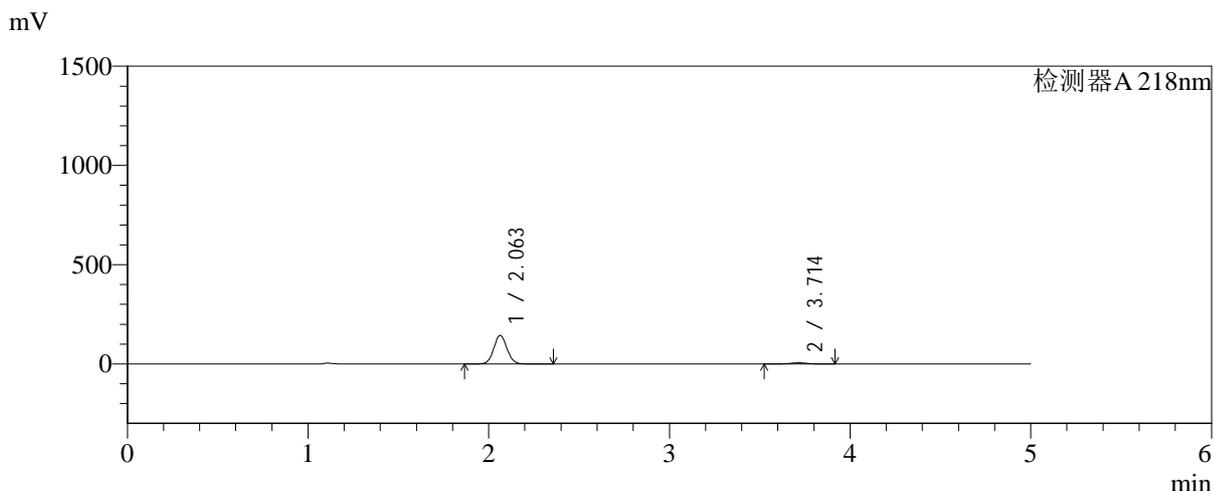
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	801086	95.555	156749	3802	1.061	--
2	3.716	37264	4.445	5792	7861	0.977	10.951
总计		838349	100.000	162541			

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-桨法-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 - 29-47/27-821-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 05:21:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

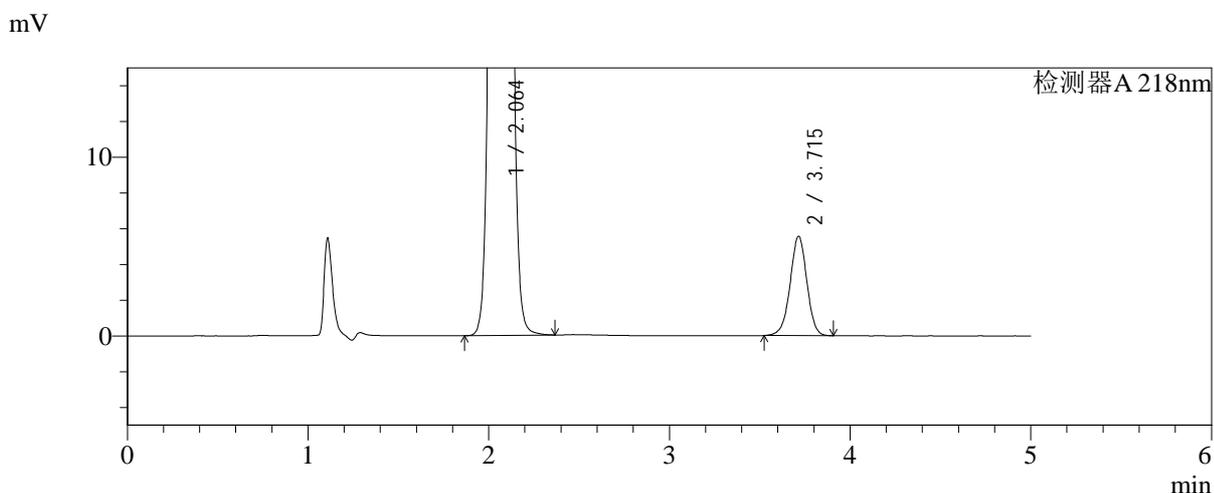
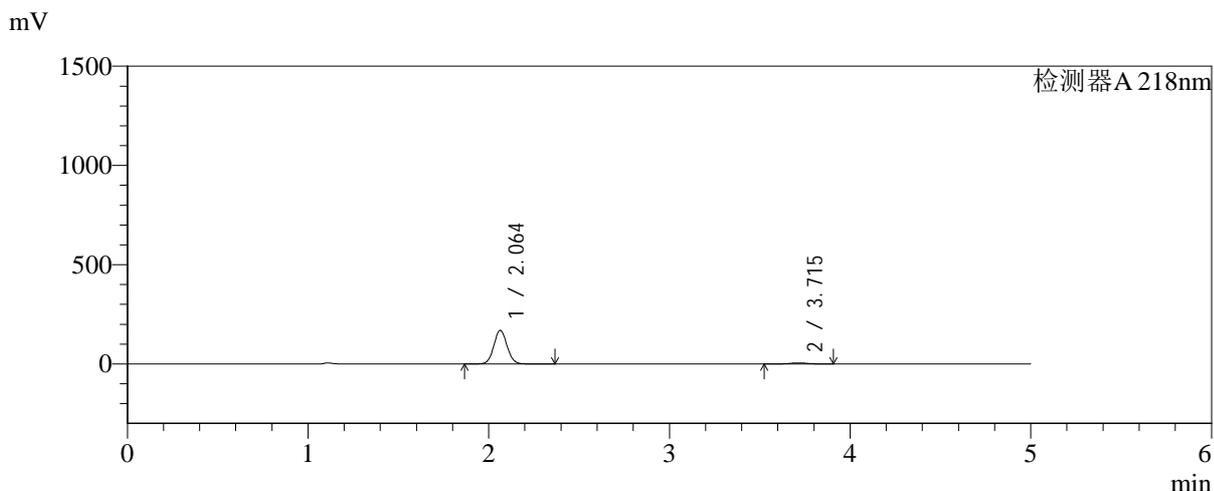
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	734454	95.062	143962	3800	1.061	--
2	3.714	38153	4.938	5946	7876	0.977	10.960
总计		772607	100.000	149908			

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-桨法-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-822-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 05:26:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

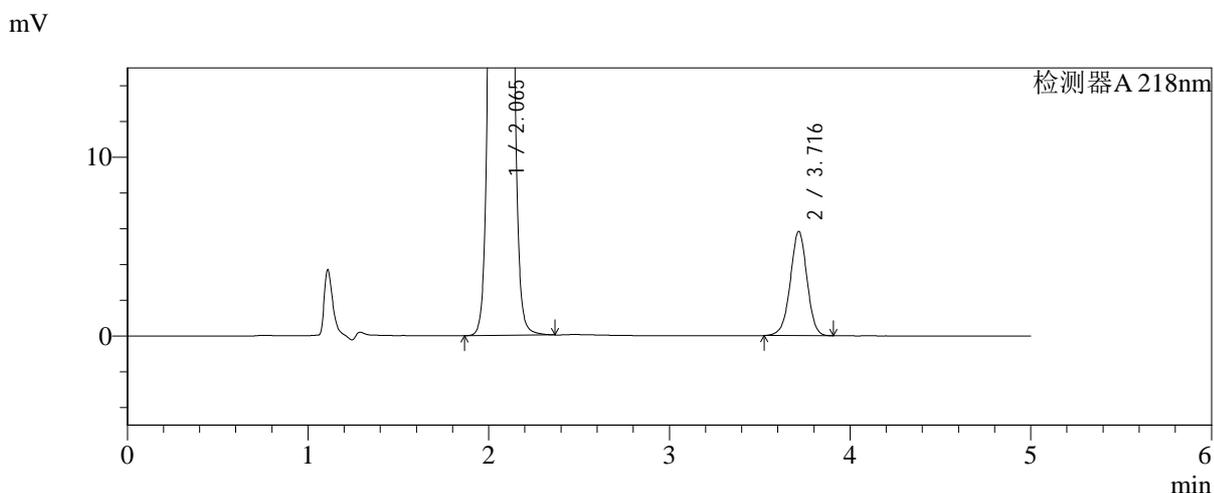
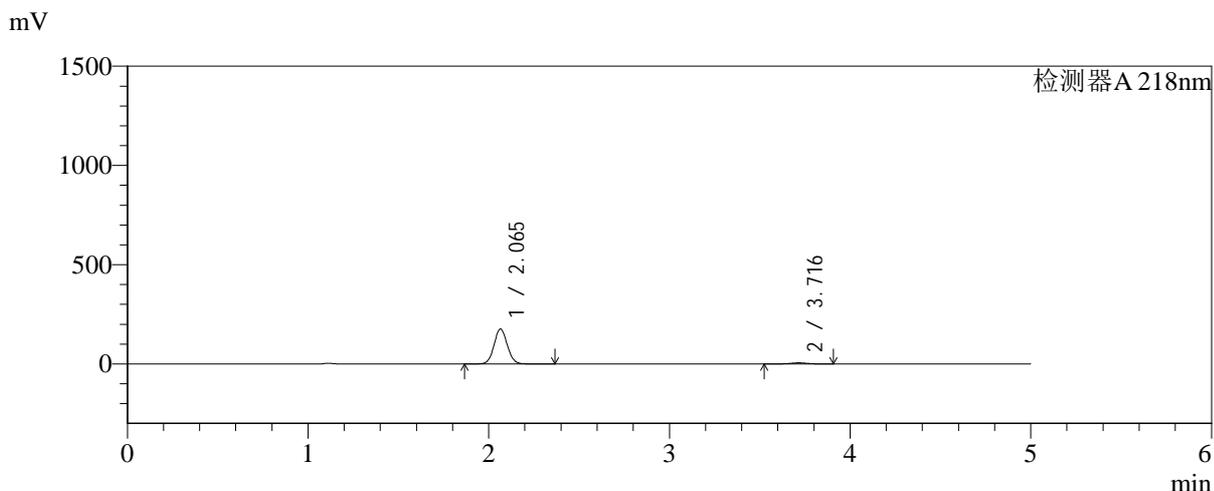
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	865231	96.032	169451	3796	1.061	--
2	3.715	35749	3.968	5561	7859	0.977	10.950
总计		900980	100.000	175012			

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-桨法-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-823-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 05:31:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

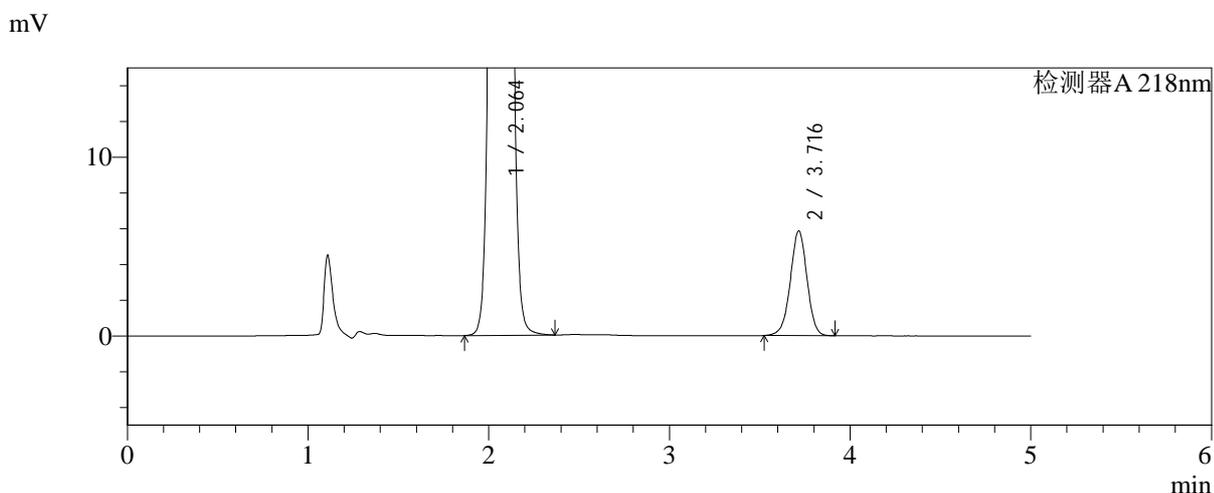
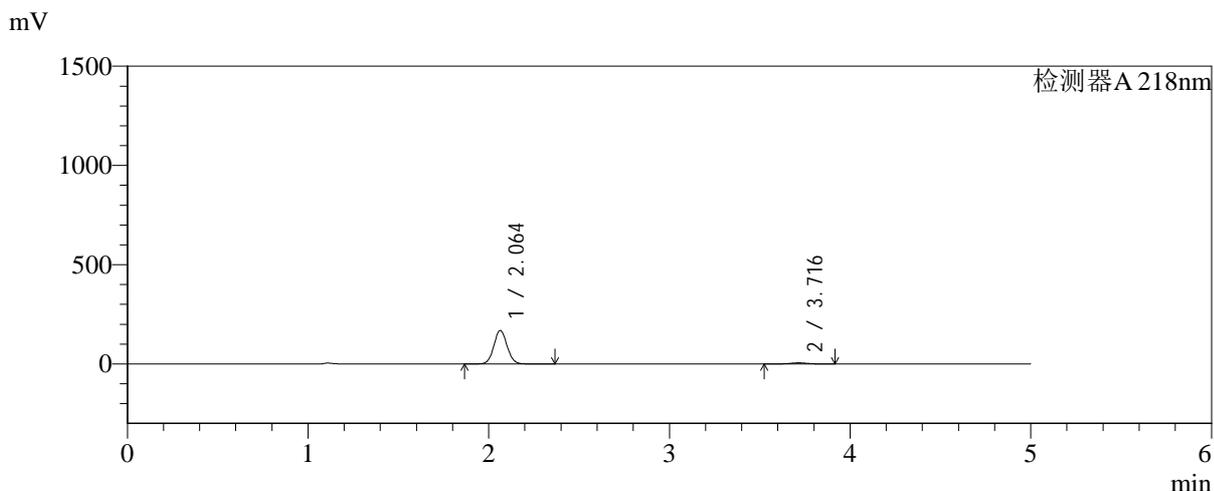
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	899884	96.005	175955	3799	1.061	--
2	3.716	37444	3.995	5827	7885	0.977	10.954
总计		937328	100.000	181782			

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-桨法-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 - 29-47/27-824-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 05:37:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:06:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

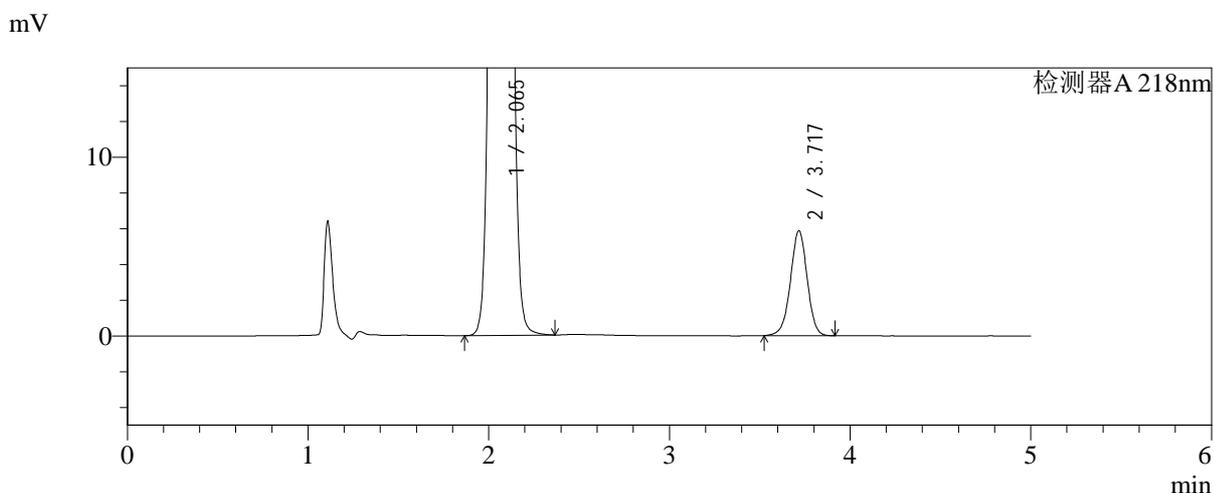
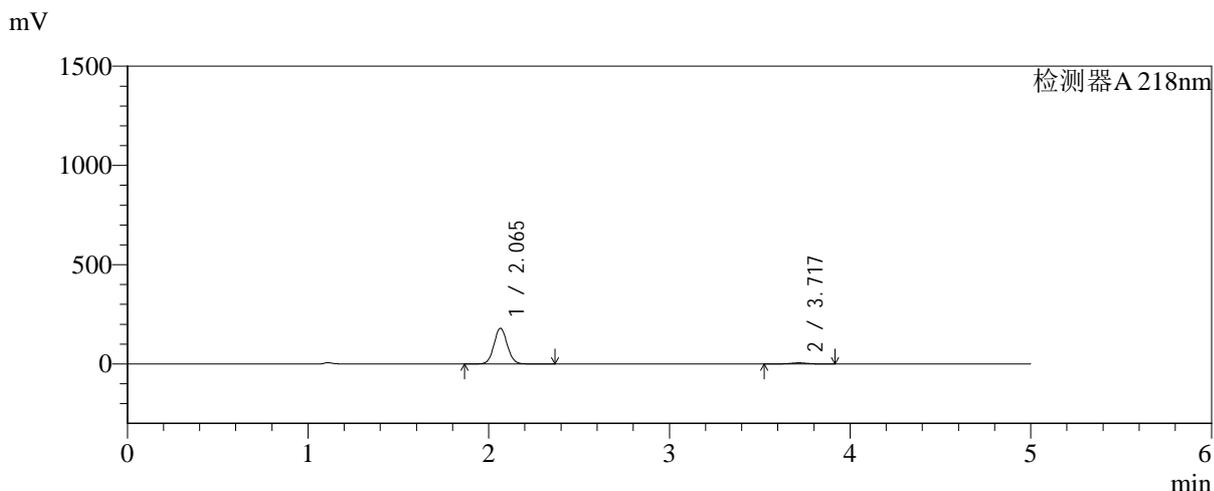
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	862398	95.816	168948	3798	1.061	--
2	3.716	37660	4.184	5851	7865	0.977	10.956
总计		900058	100.000	174800			

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-桨法-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 - 29-47/27-825-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 05:42:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

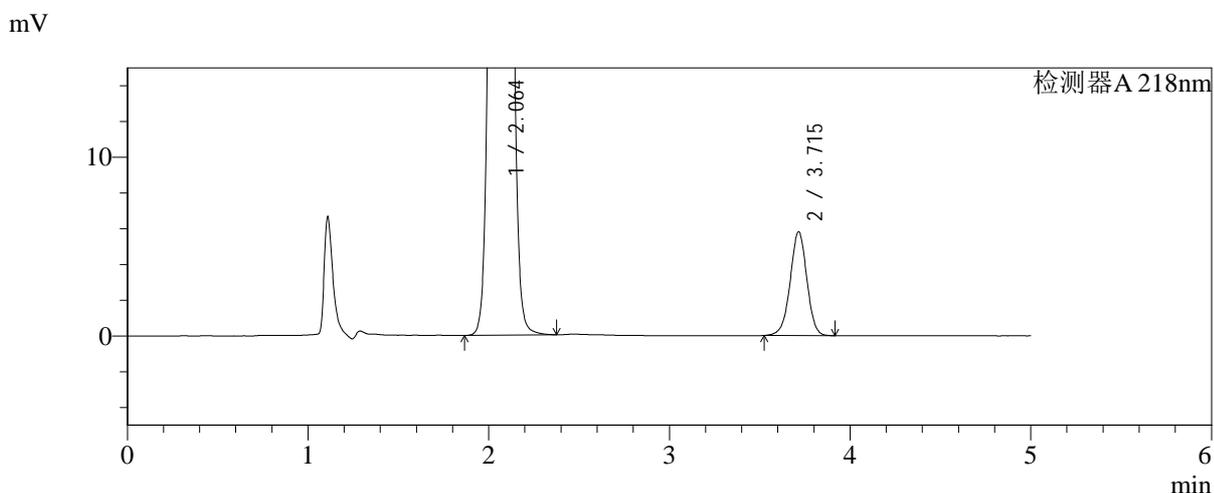
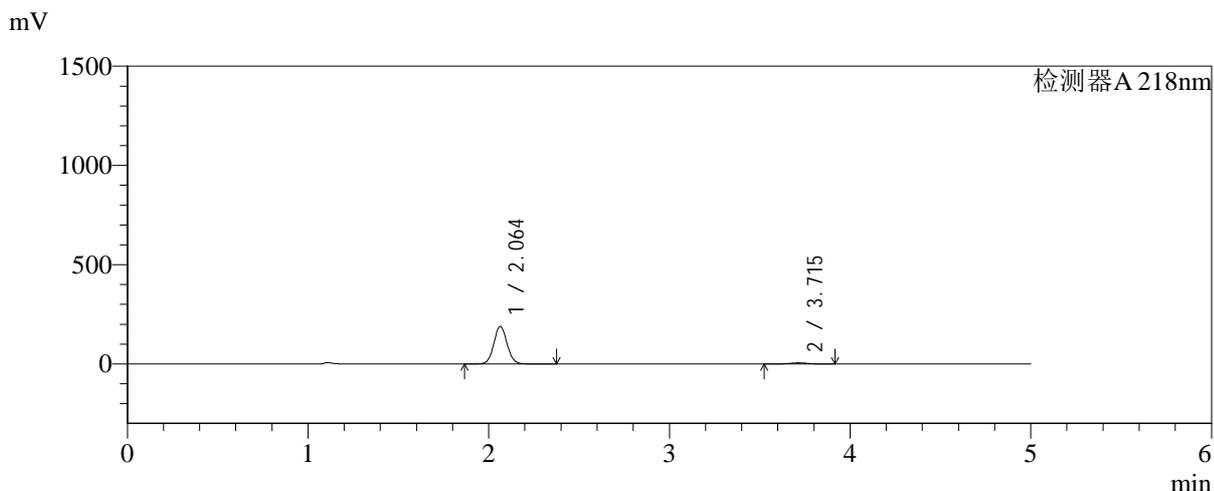
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	921235	96.059	179959	3787	1.061	--
2	3.717	37791	3.941	5852	7850	0.977	10.940
总计		959026	100.000	185810			

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-桨法-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-826-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 05:47:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

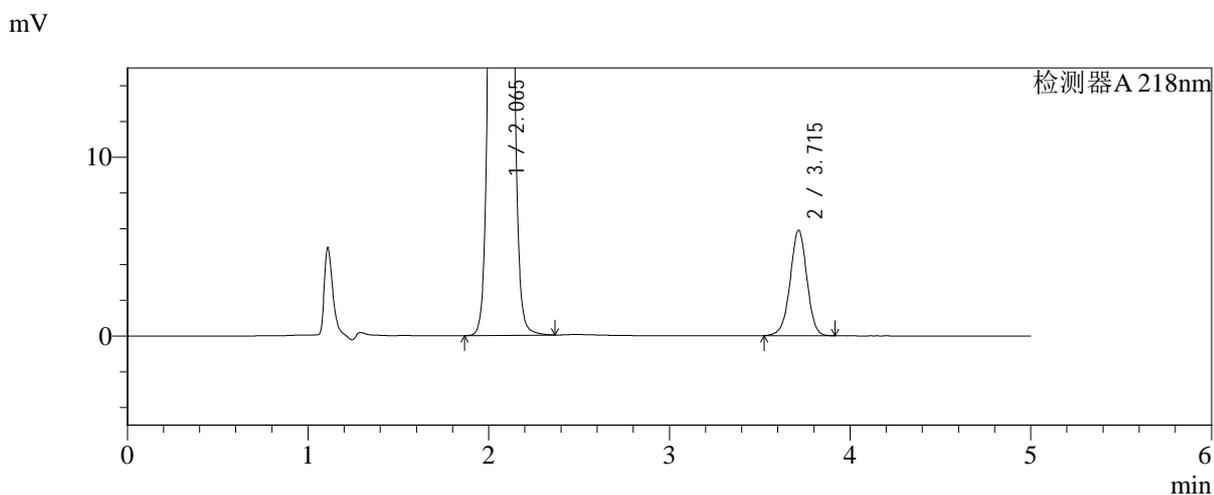
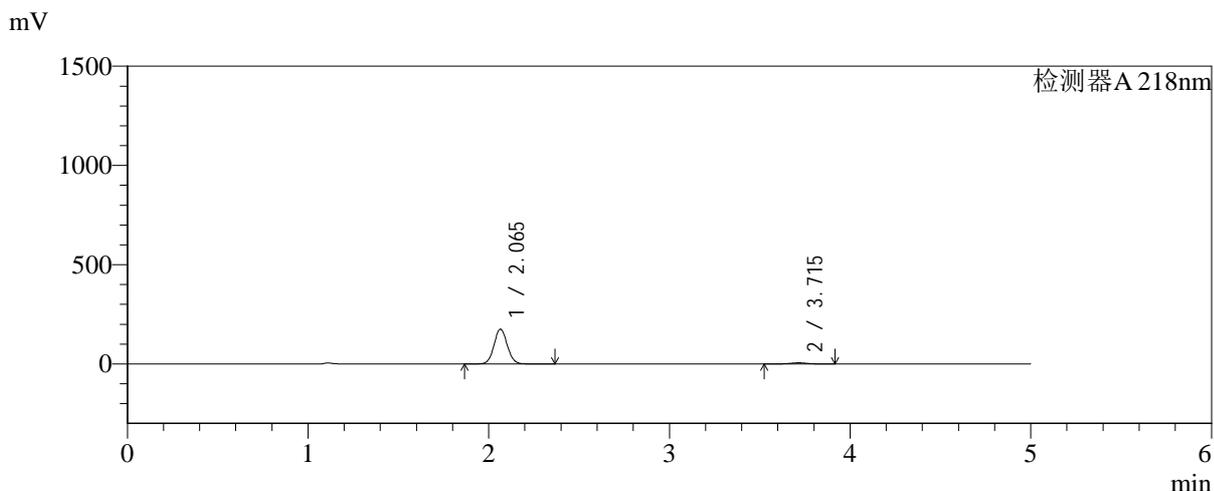
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	966851	96.288	189458	3804	1.061	--
2	3.715	37268	3.712	5804	7887	0.977	10.965
总计		1004119	100.000	195262			

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-桨法-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 - 29-47/27-827-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 05:53:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

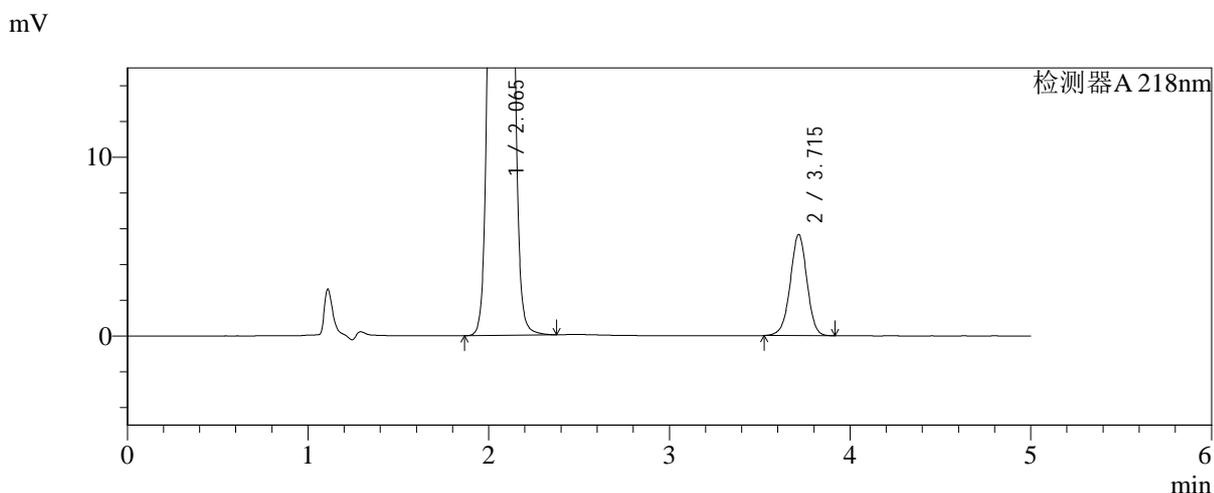
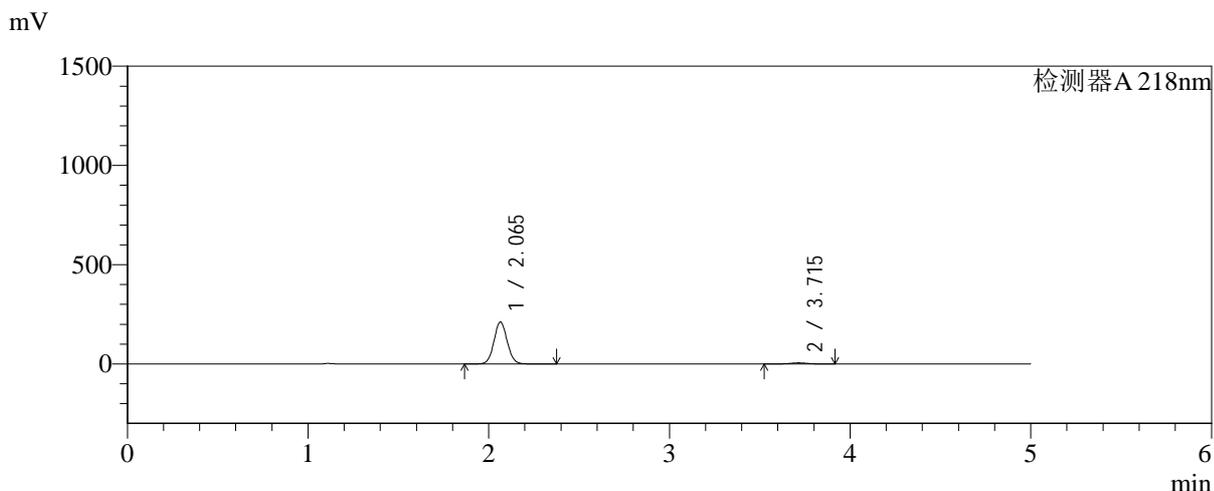
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	897478	95.940	175618	3801	1.061	--
2	3.715	37976	4.060	5904	7865	0.977	10.945
总计		935455	100.000	181521			

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-桨法-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 - 29-47/27-828-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 05:58:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

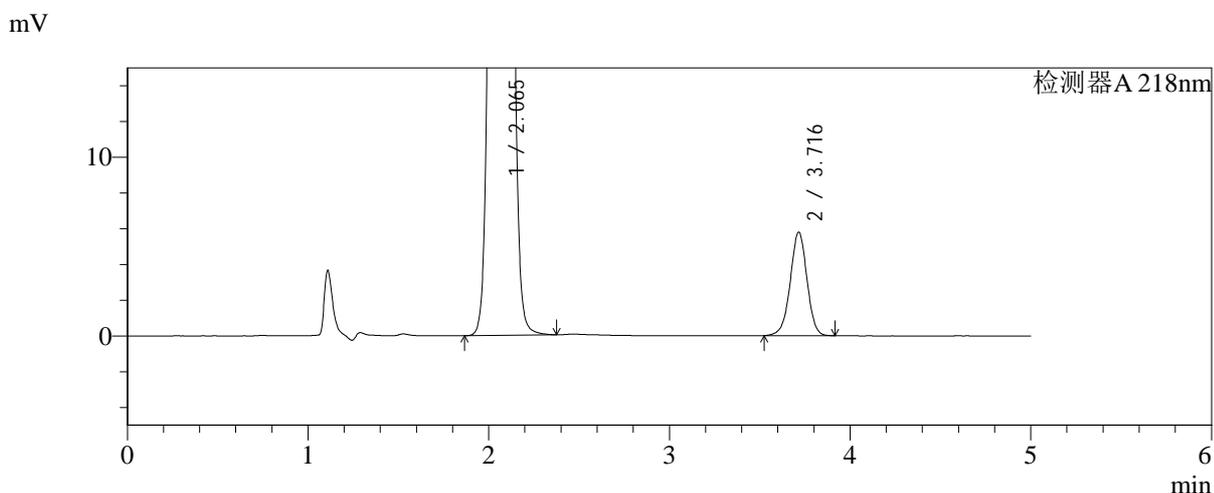
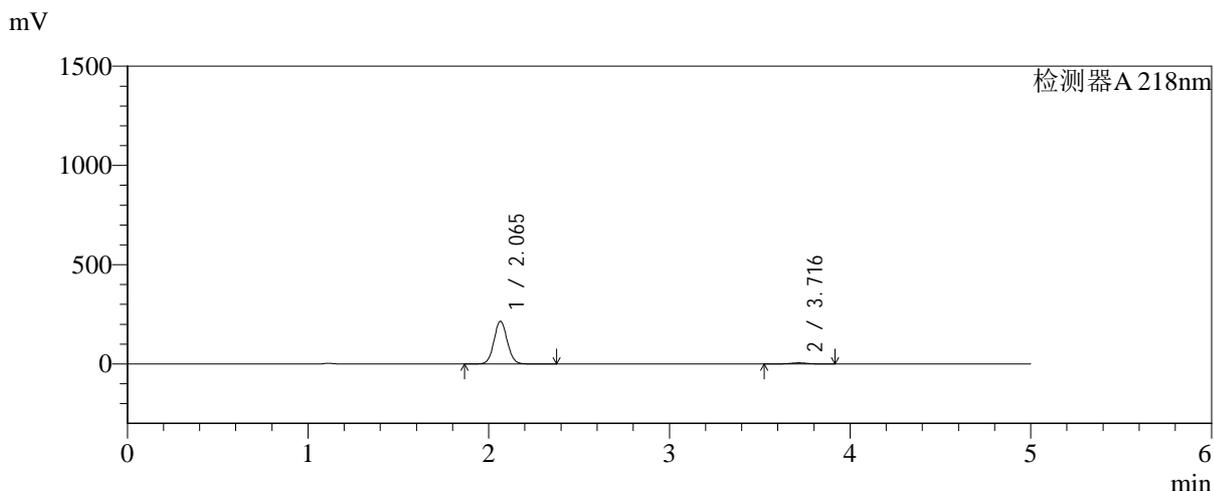
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	1079075	96.741	211283	3803	1.061	--
2	3.715	36357	3.259	5654	7871	0.978	10.953
总计		1115432	100.000	216937			

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-桨法-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 - 29-47/27-829-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 06:04:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

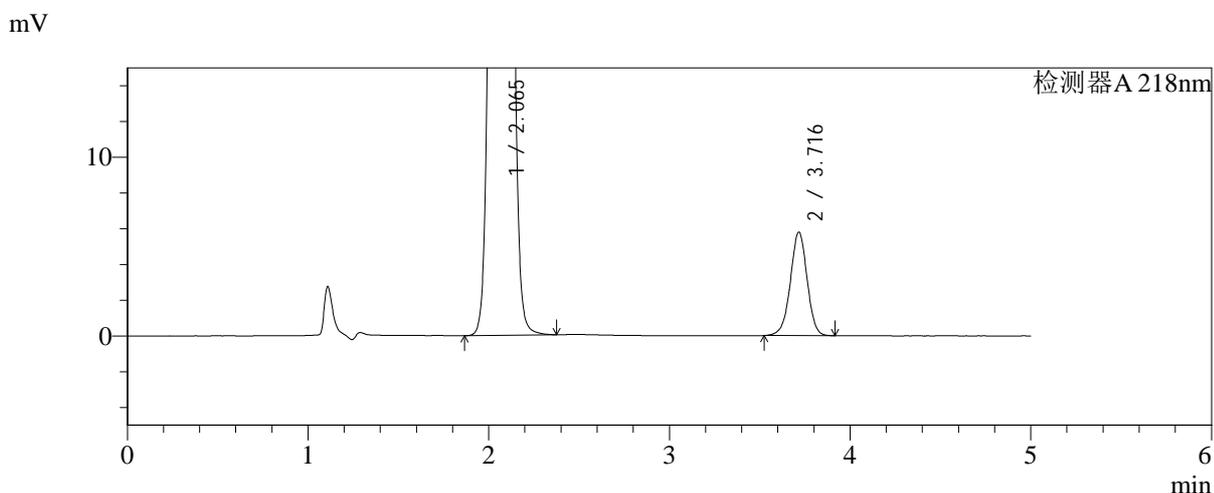
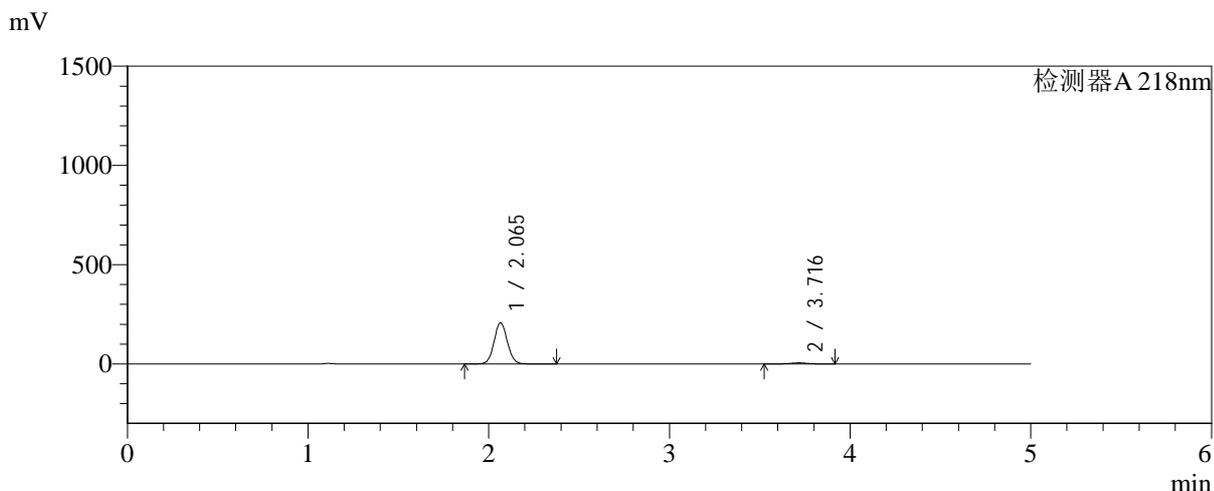
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	1101178	96.726	215416	3798	1.061	--
2	3.716	37269	3.274	5787	7864	0.975	10.947
总计		1138447	100.000	221203			

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-桨法-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 - 29-47/27-830-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 06:09:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

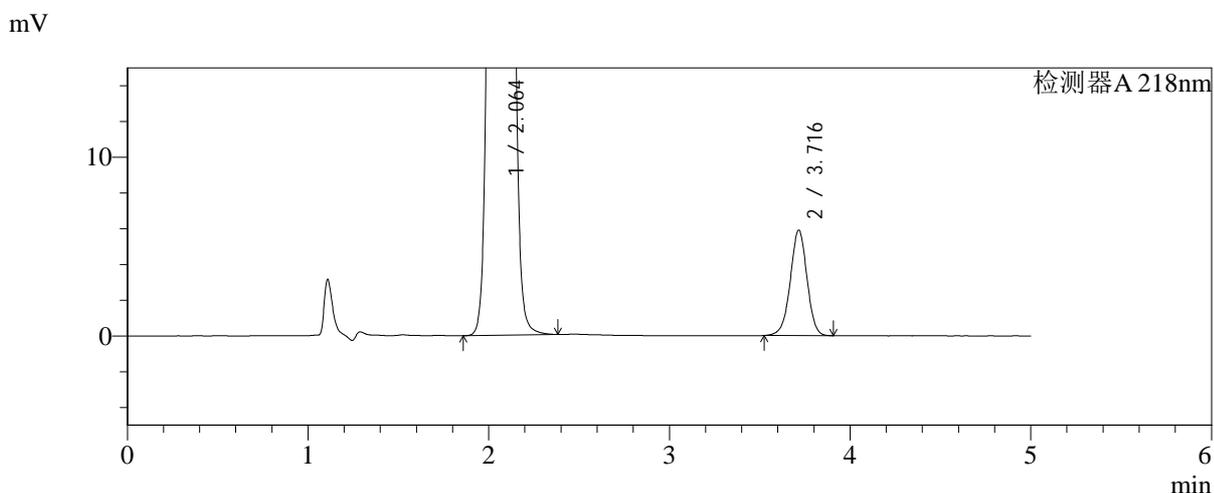
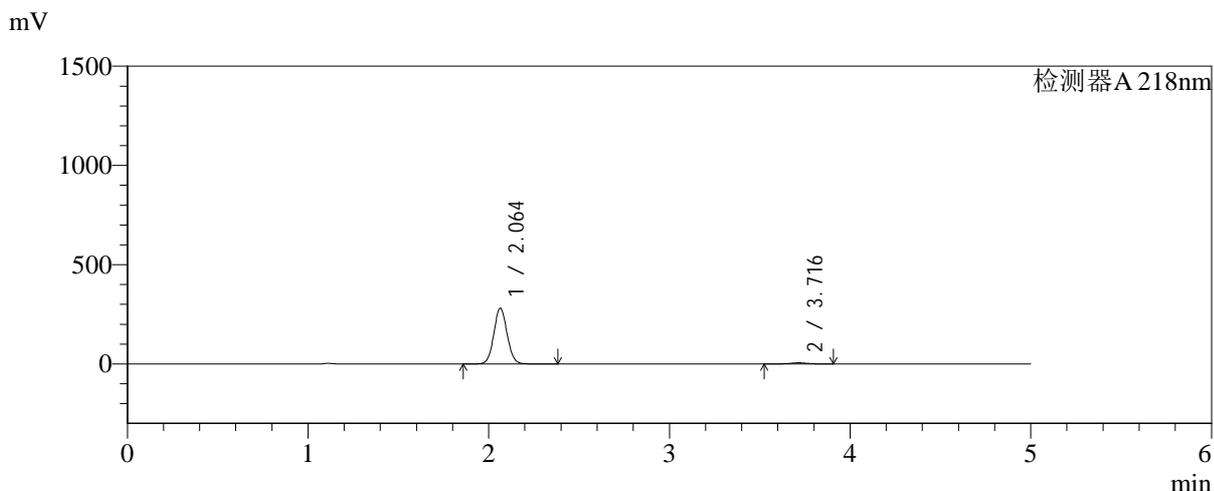
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	1064537	96.617	207865	3792	1.061	--
2	3.716	37275	3.383	5783	7862	0.976	10.941
总计		1101812	100.000	213648			

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-桨法-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-831-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 06:14:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	1436338	97.431	281083	3795	1.061	--
2	3.716	37871	2.569	5894	7882	0.976	10.960
总计		1474209	100.000	286977			

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-桨法-75转-120min-片1
供试品溶液-1

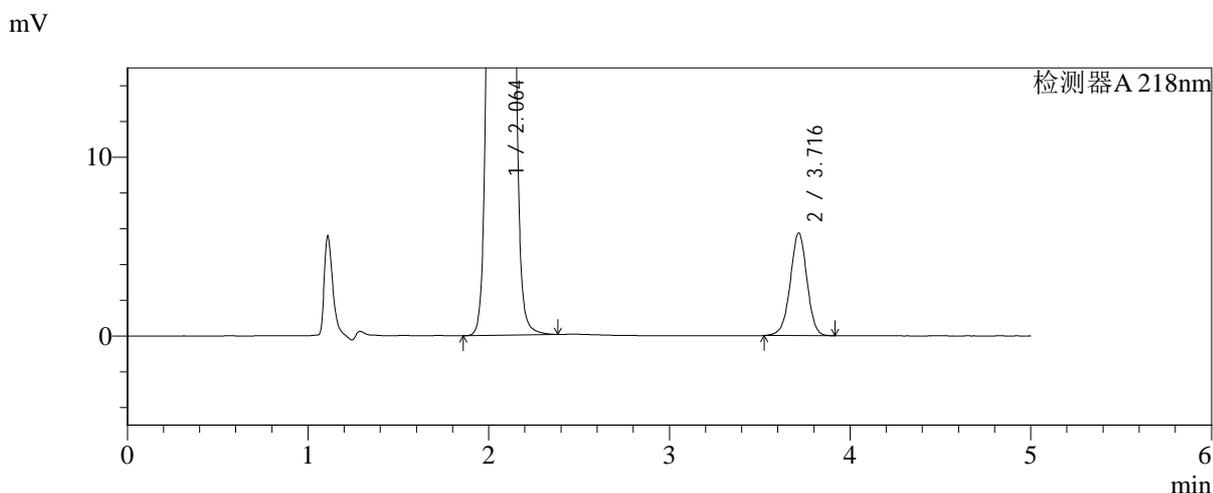
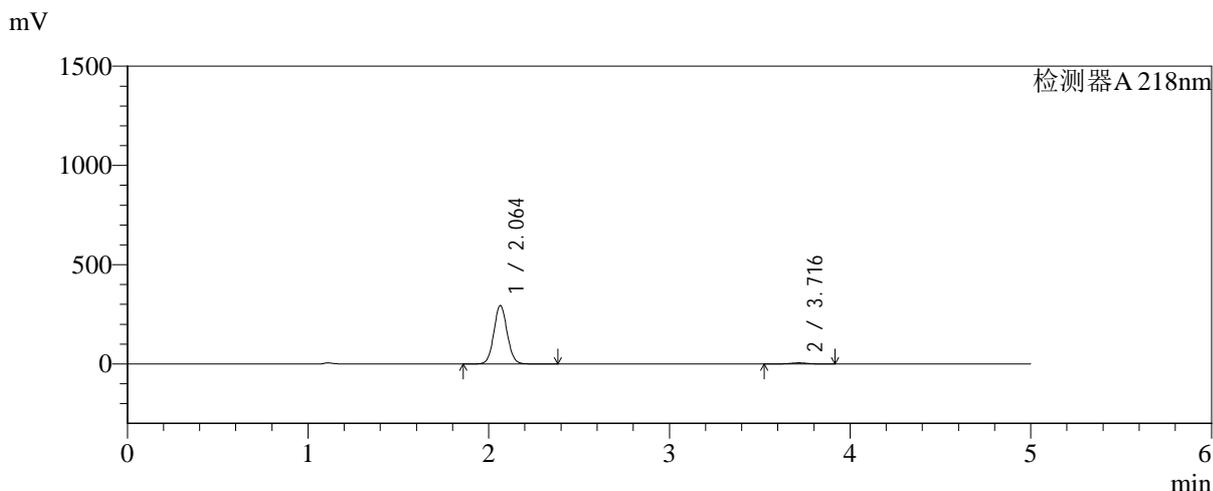


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-832-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 06:20:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

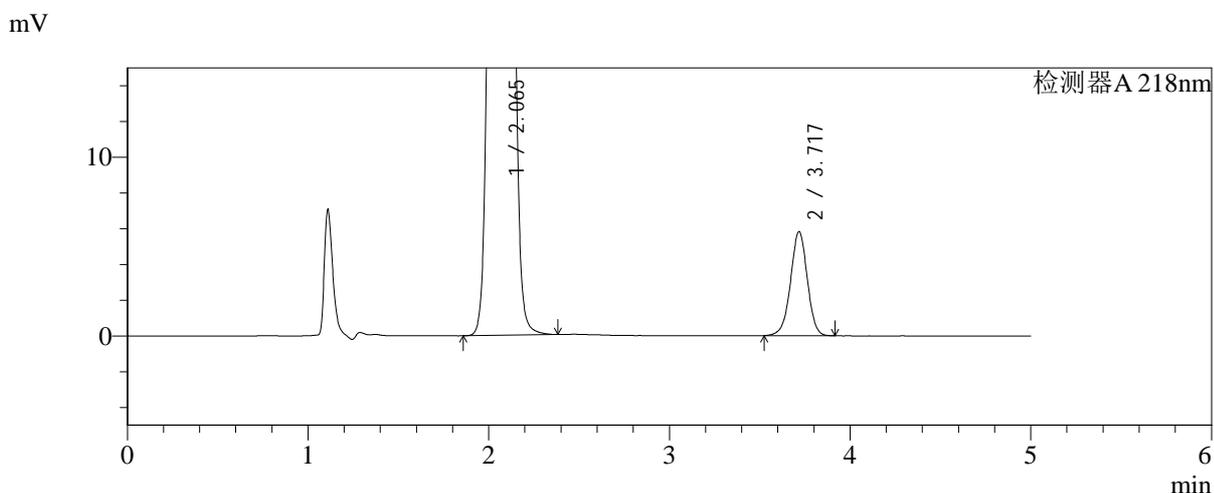
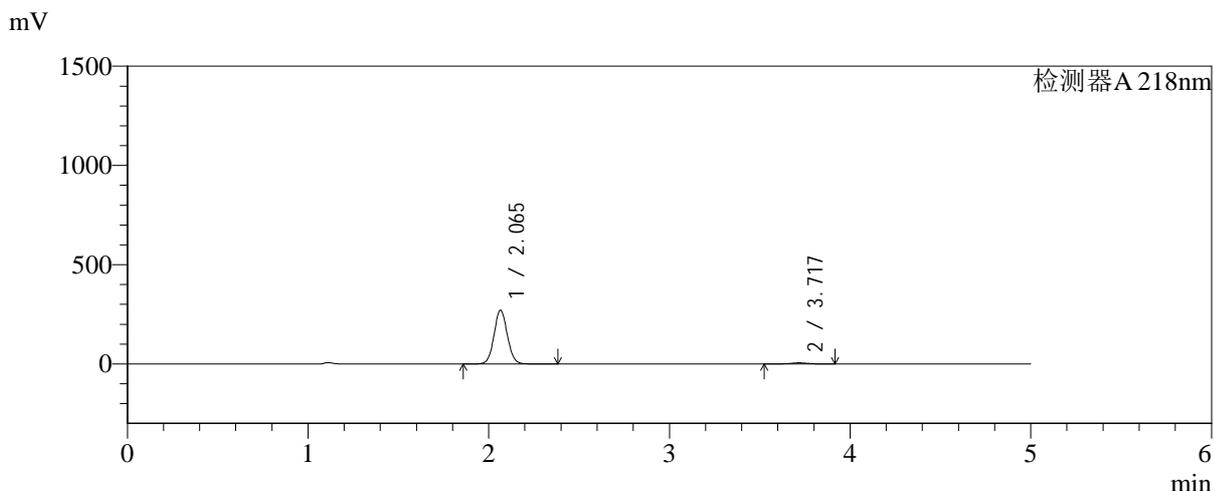
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	1506445	97.610	294977	3800	1.060	--
2	3.716	36880	2.390	5739	7881	0.977	10.960
总计		1543326	100.000	300716			

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-桨法-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 - 29-47/27-833-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 06:25:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

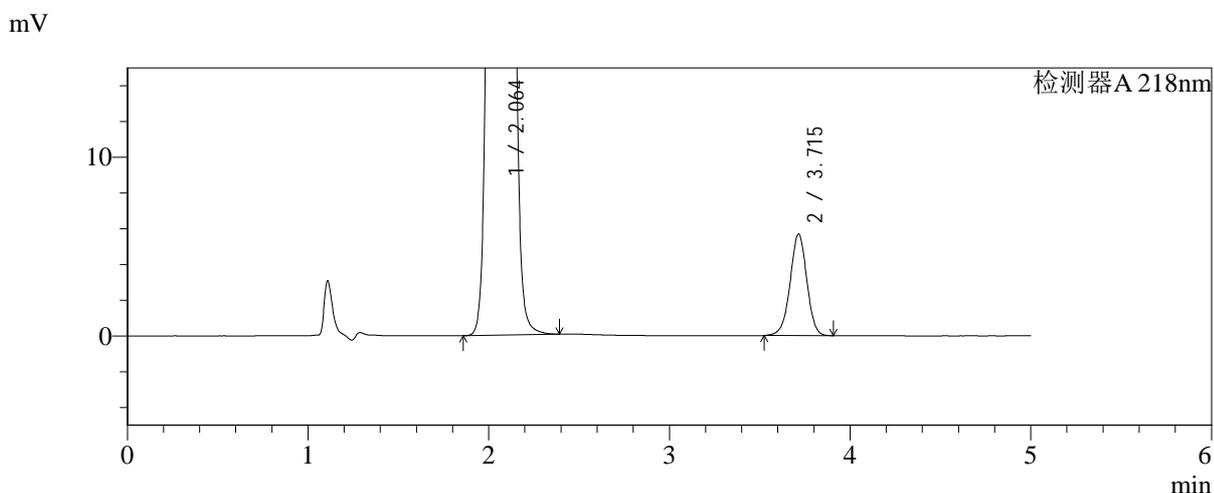
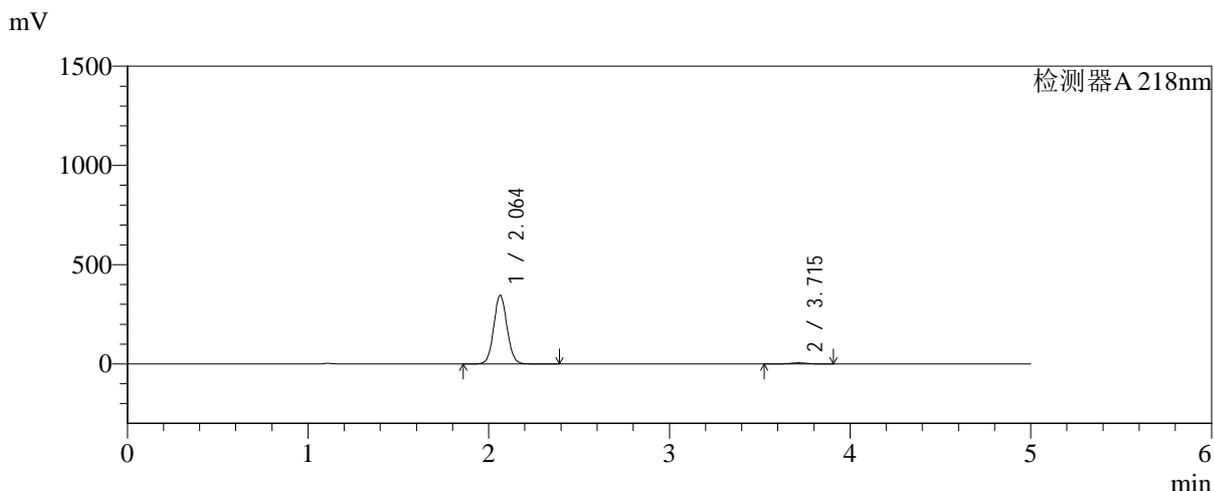
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	1386437	97.366	271055	3800	1.060	--
2	3.717	37506	2.634	5798	7845	0.975	10.946
总计		1423943	100.000	276853			

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-桨法-75转-120min-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 - 29-47/27-834-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 06:30:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

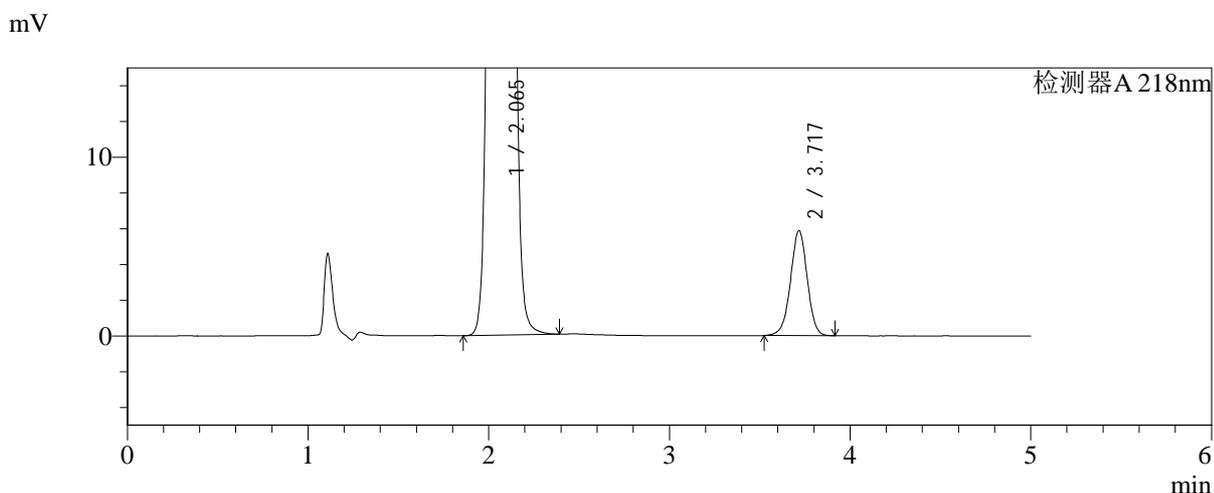
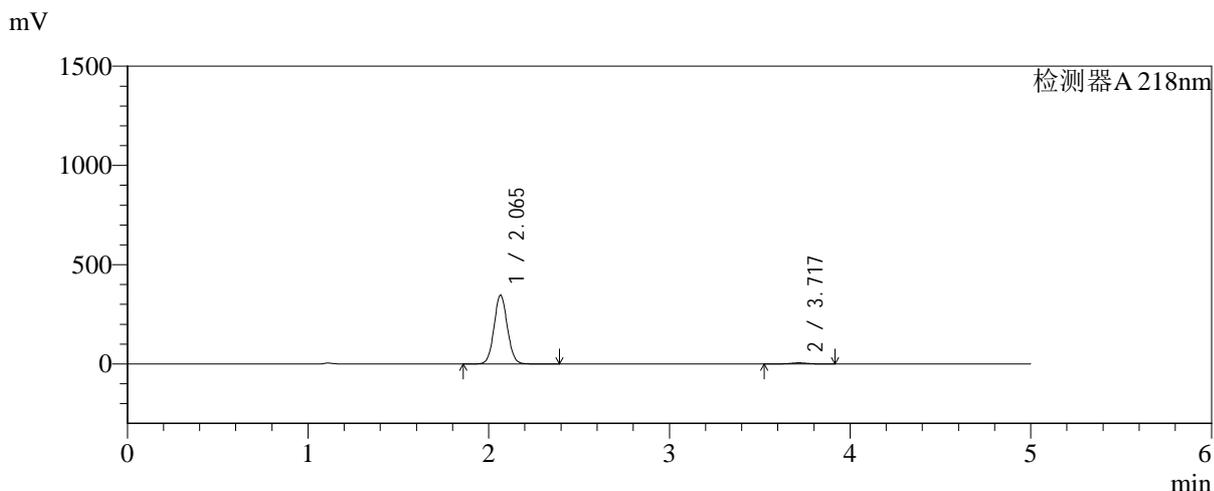
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	1768700	97.975	346087	3789	1.059	--
2	3.715	36549	2.025	5685	7854	0.976	10.944
总计		1805249	100.000	351773			

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-桨法-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 - 29-47/27-835-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-120min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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: 2026/01/16 06:36:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

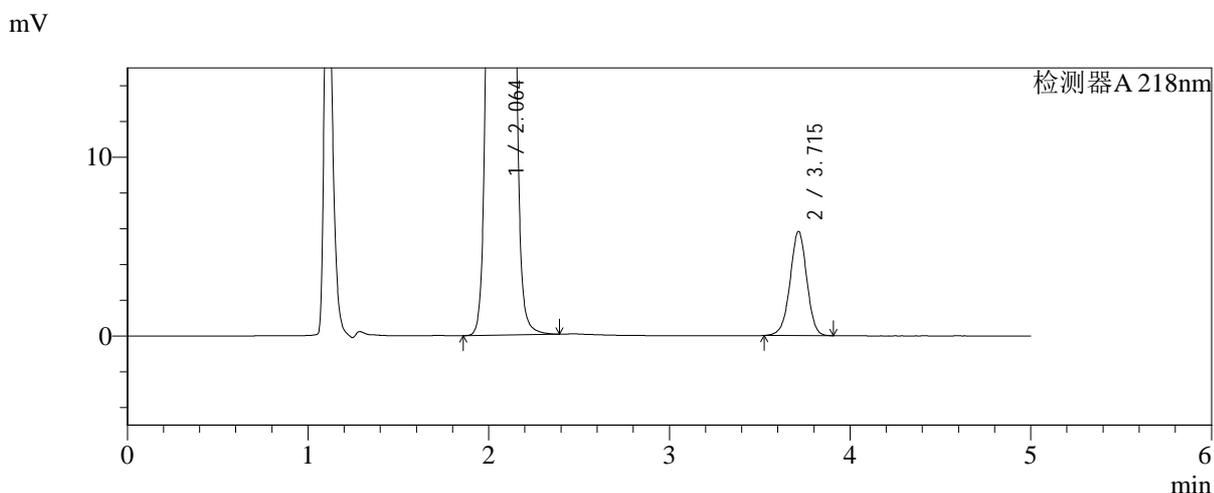
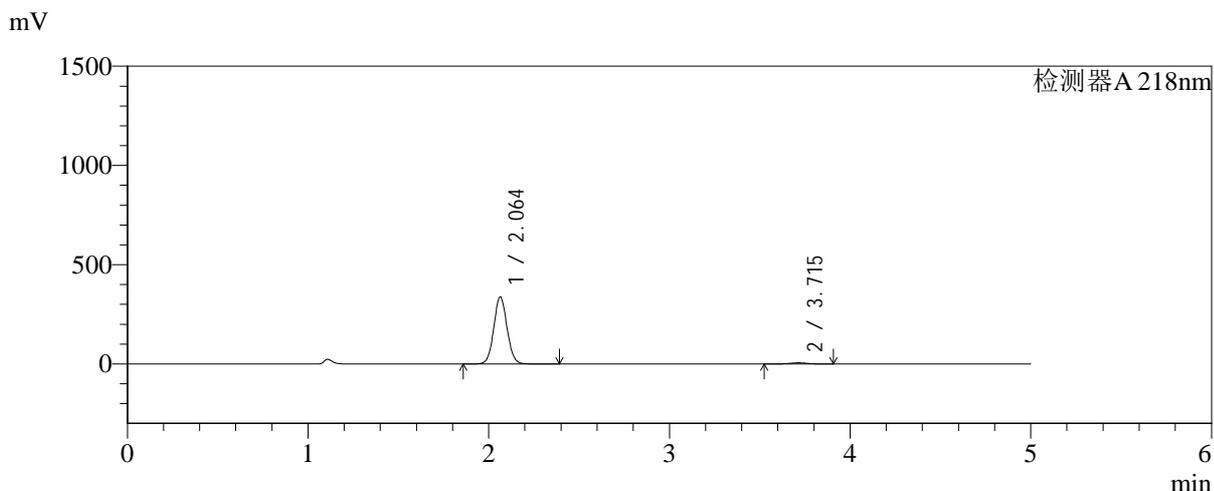
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	1775999	97.916	346692	3790	1.060	--
2	3.717	37806	2.084	5856	7858	0.976	10.942
总计		1813805	100.000	352548			

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-桨法-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 - 29-47/27-836-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 06:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

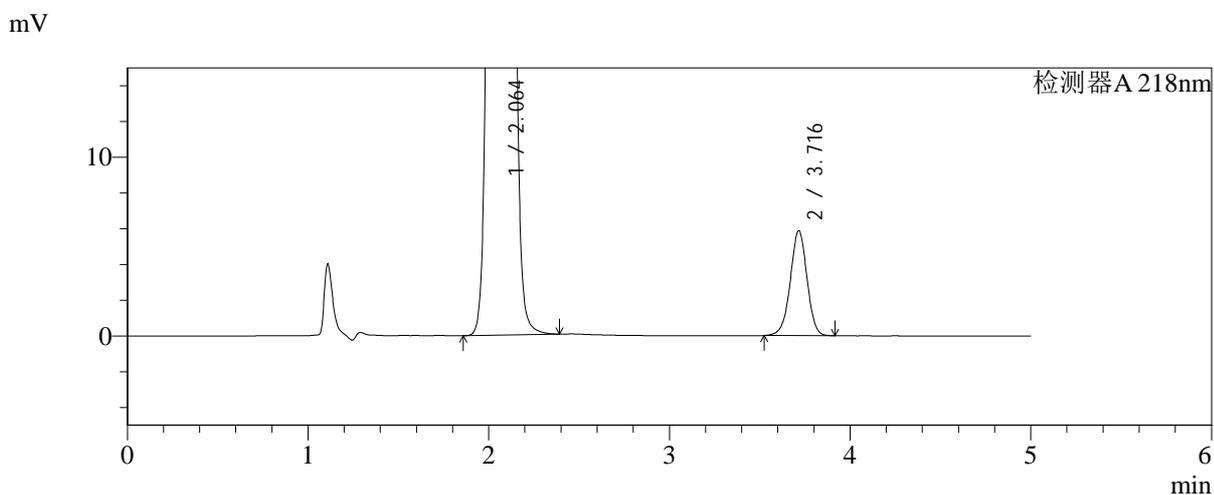
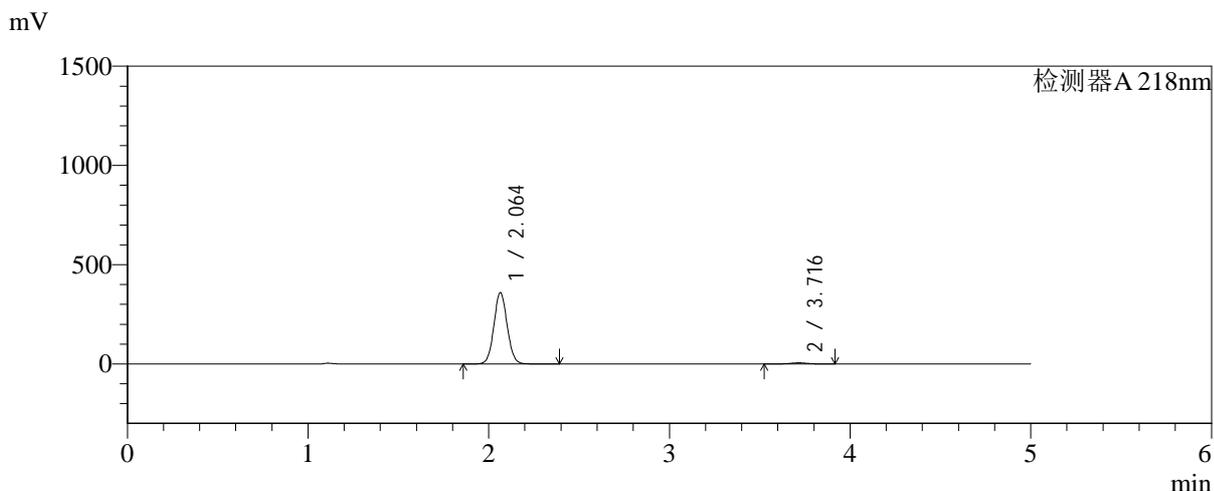
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	1725342	97.874	337971	3797	1.059	--
2	3.715	37470	2.126	5832	7853	0.975	10.946
总计		1762813	100.000	343803			

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-桨法-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 - 29-47/27-837-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 06:46:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

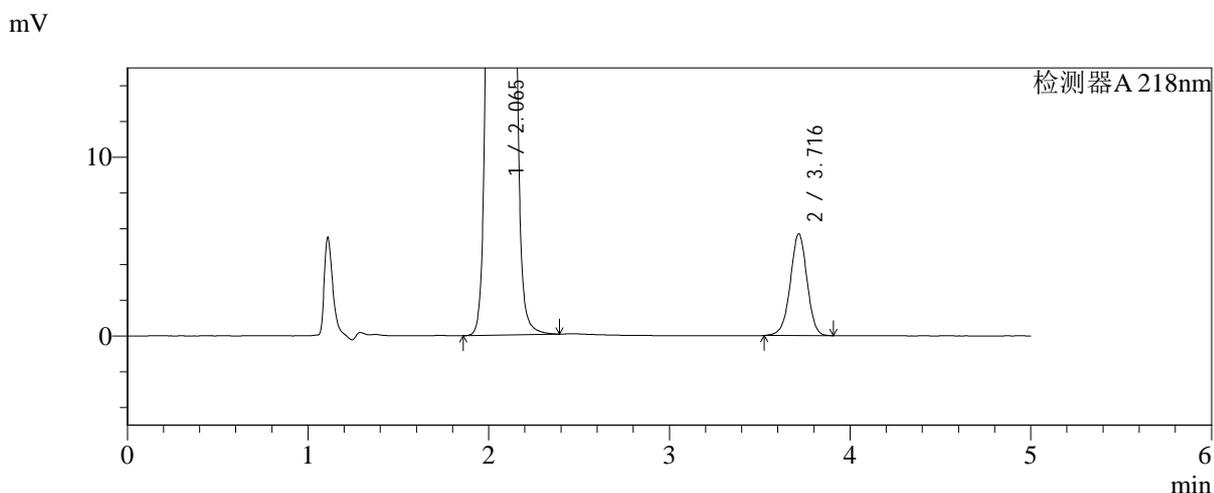
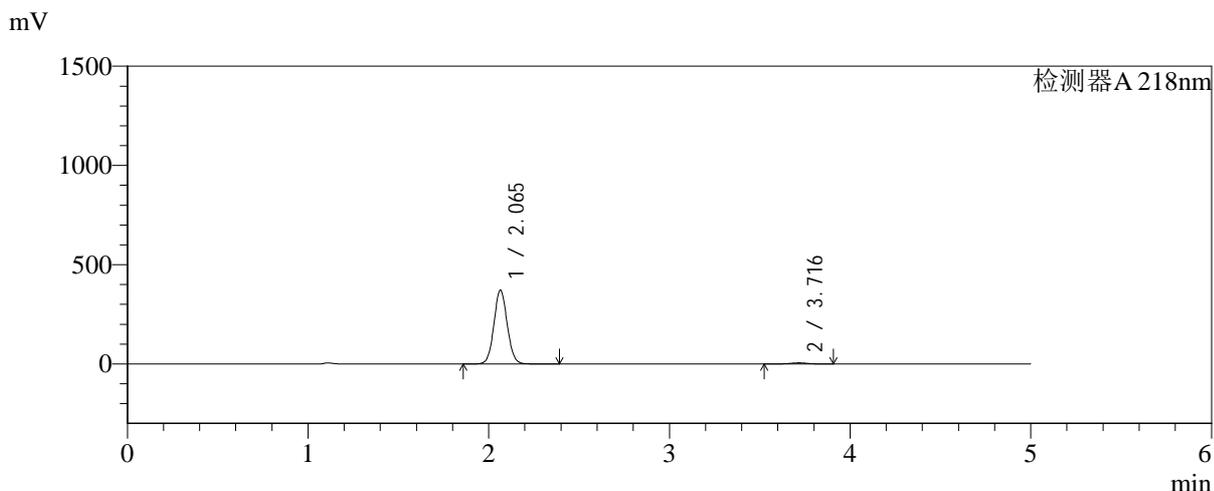
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	1839727	97.988	359929	3793	1.060	--
2	3.716	37776	2.012	5862	7859	0.975	10.947
总计		1877503	100.000	365791			

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-桨法-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 - 29-47/27-838-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 06:52:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

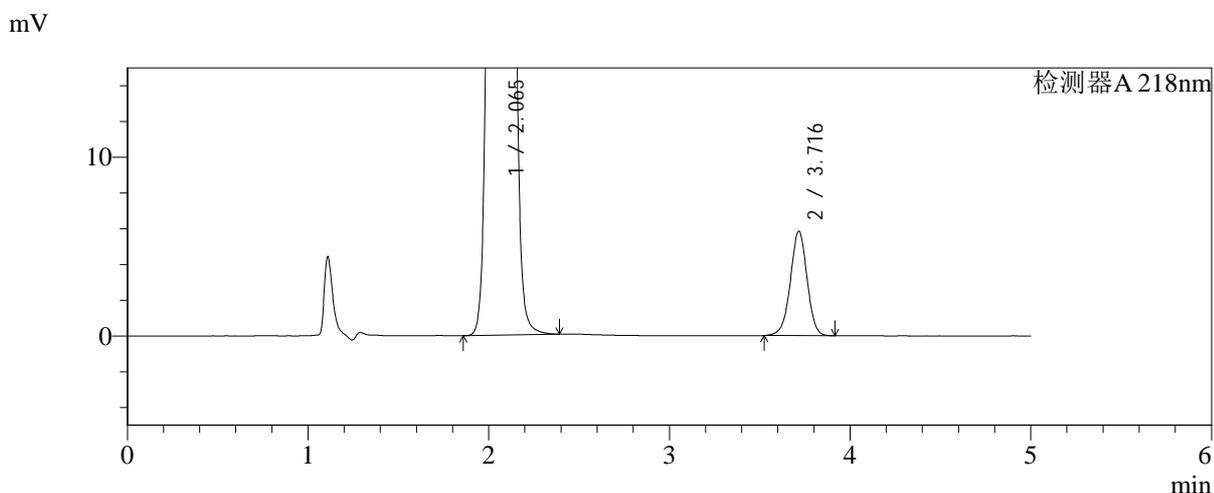
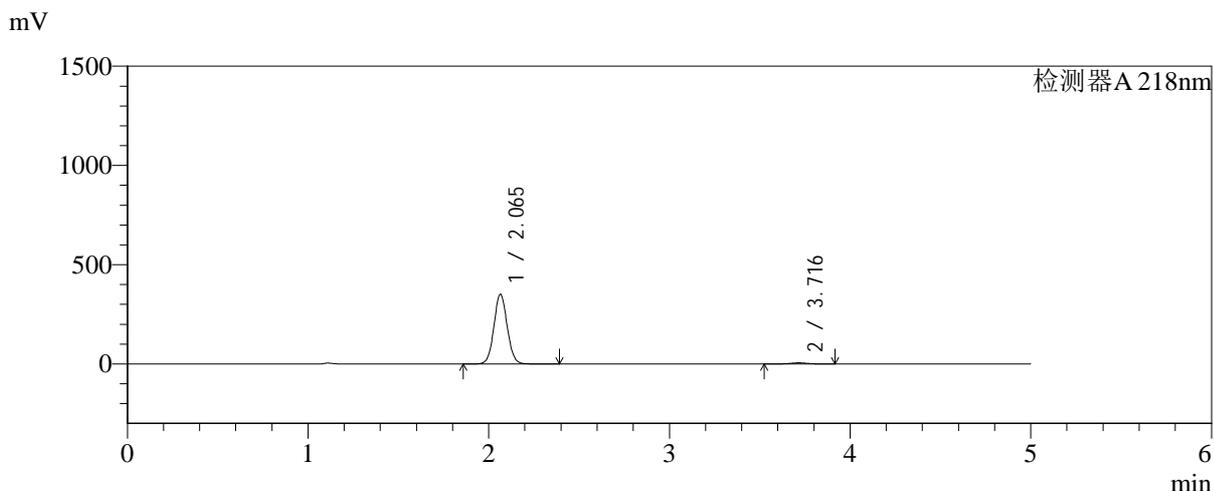
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	1901474	98.111	371890	3794	1.060	--
2	3.716	36617	1.889	5685	7853	0.976	10.943
总计		1938091	100.000	377575			

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-桨法-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 - 29-47/27-839-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 06:57:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	1797529	97.952	351569	3793	1.059	--
2	3.716	37585	2.048	5834	7868	0.977	10.951
总计		1835114	100.000	357403			

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-桨法-75转-180min-片3
供试品溶液-1

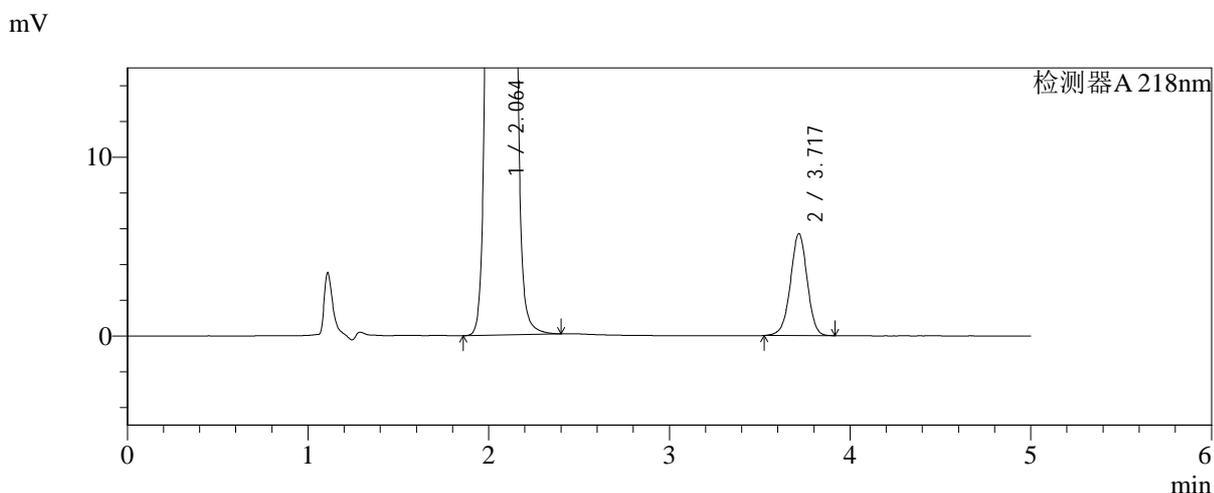
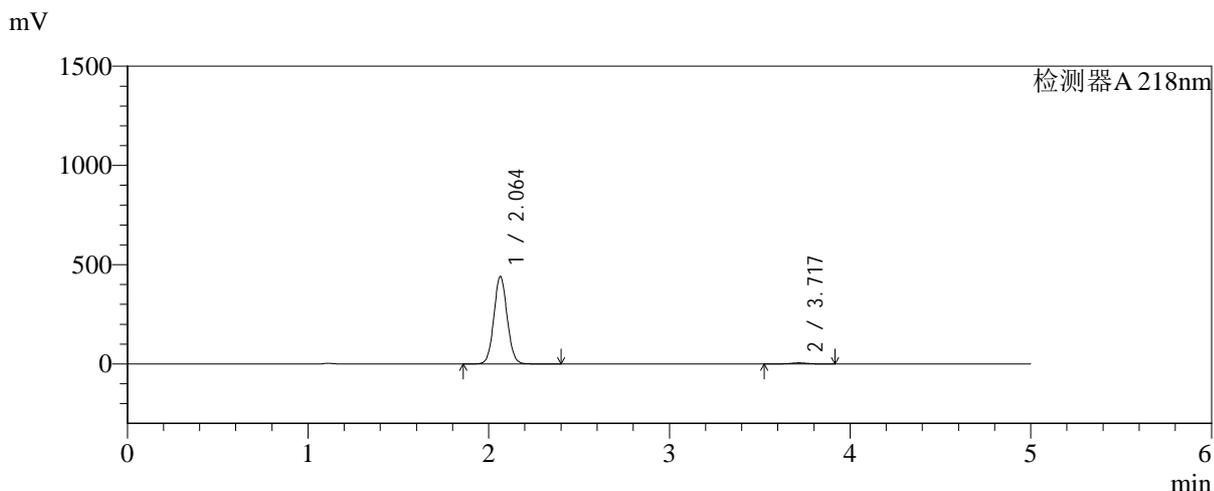


SMF-4124

<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 - 29-47/27-840-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 07:03:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

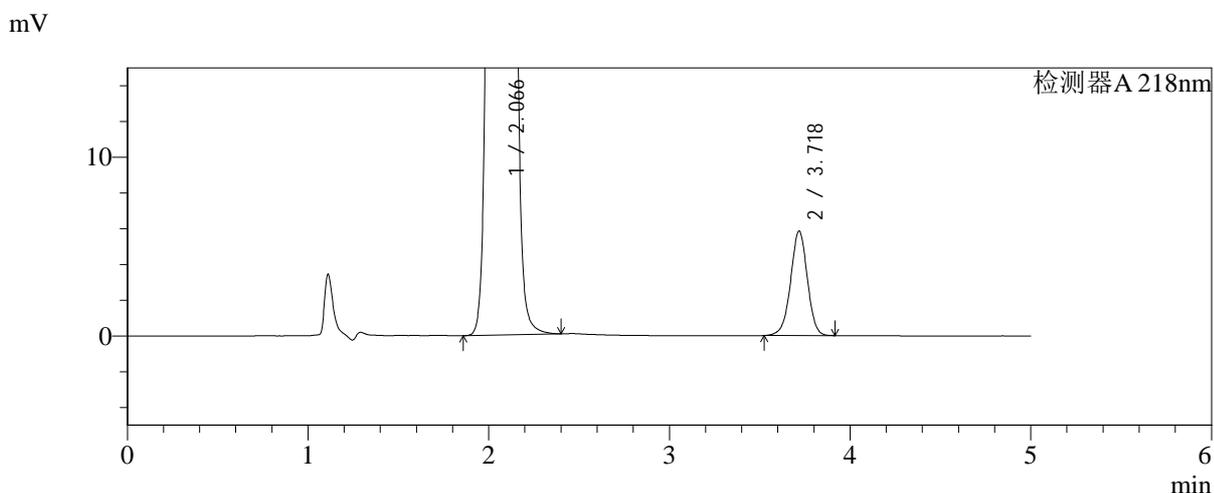
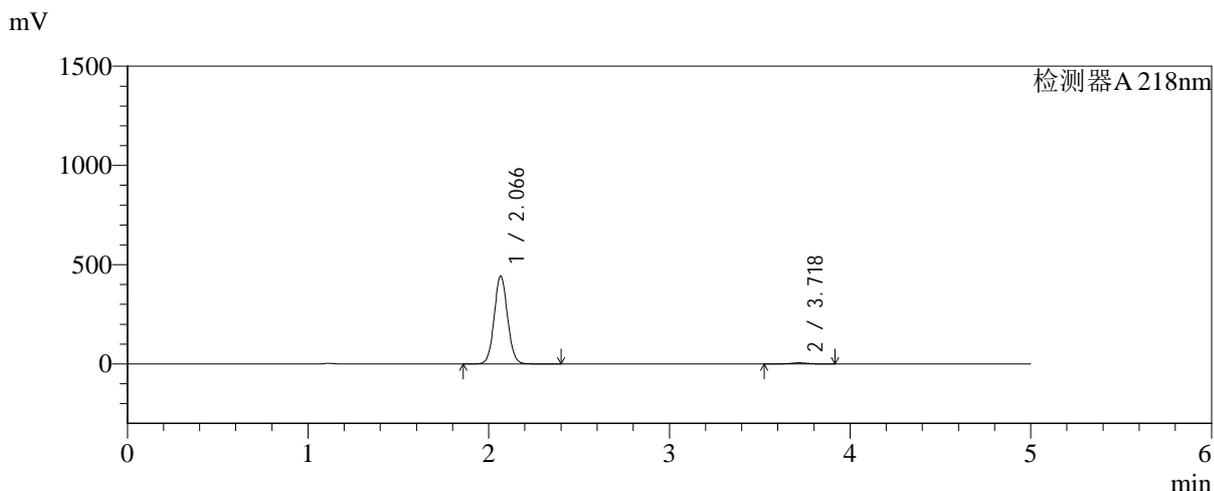
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	2253502	98.396	440903	3795	1.059	--
2	3.717	36735	1.604	5689	7847	0.976	10.948
总计		2290236	100.000	446591			

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-桨法-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 - 29-47/27-841-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 07:08:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

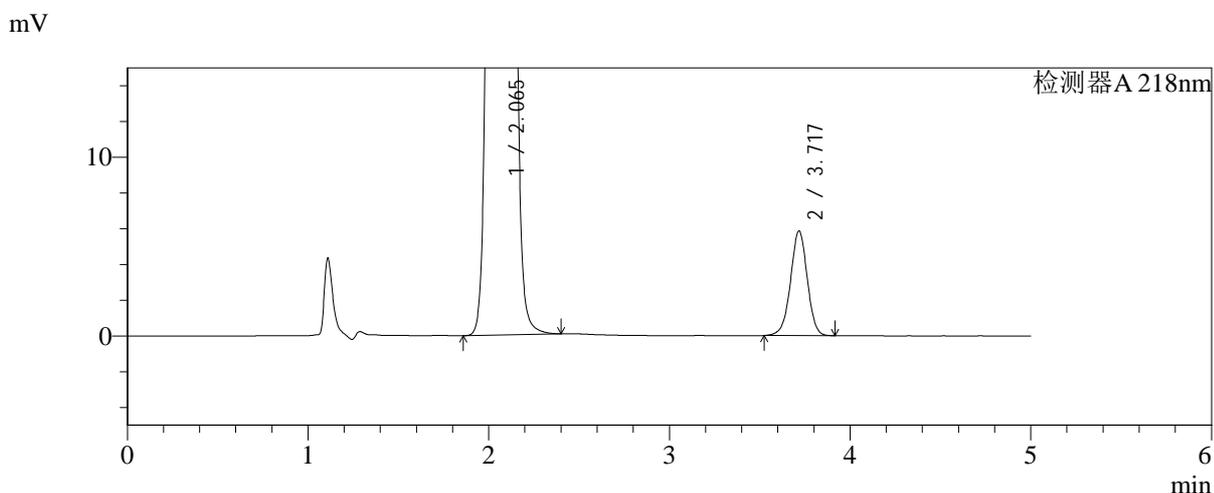
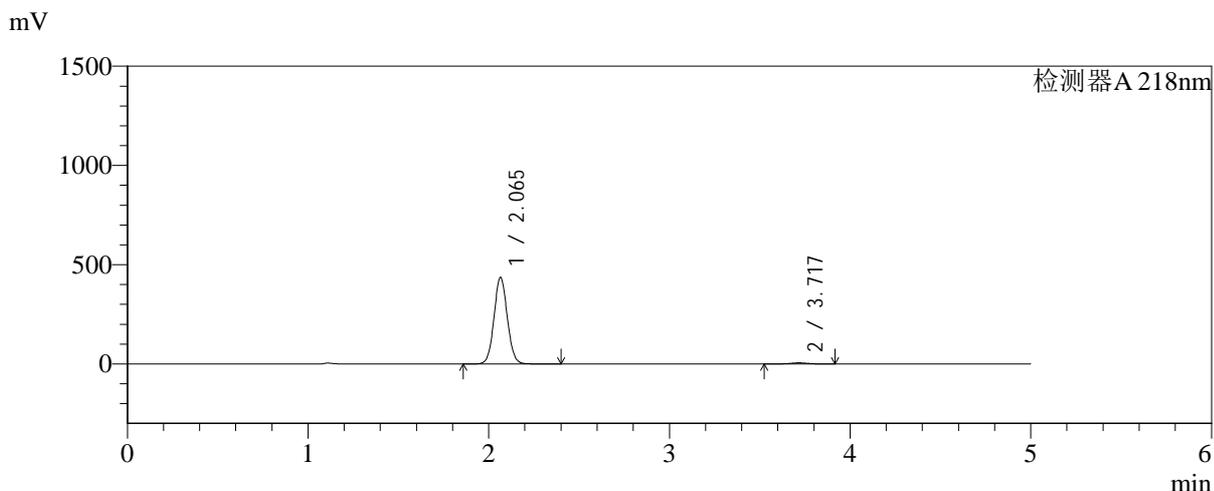
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	2269827	98.368	442165	3793	1.059	--
2	3.718	37662	1.632	5828	7856	0.976	10.938
总计		2307488	100.000	447993			

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-桨法-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 - 29-47/27-842-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-180min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 07:13:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

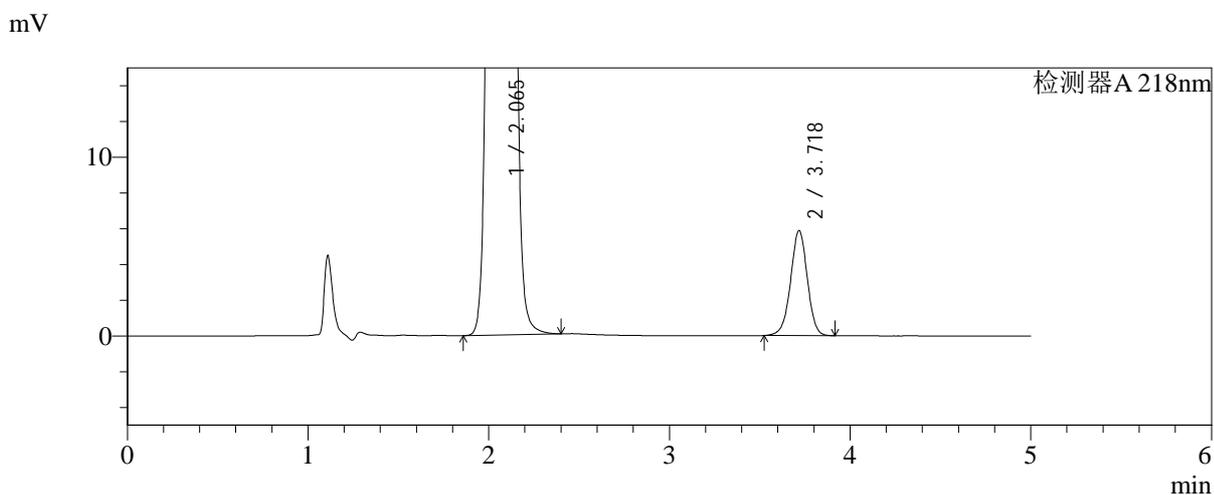
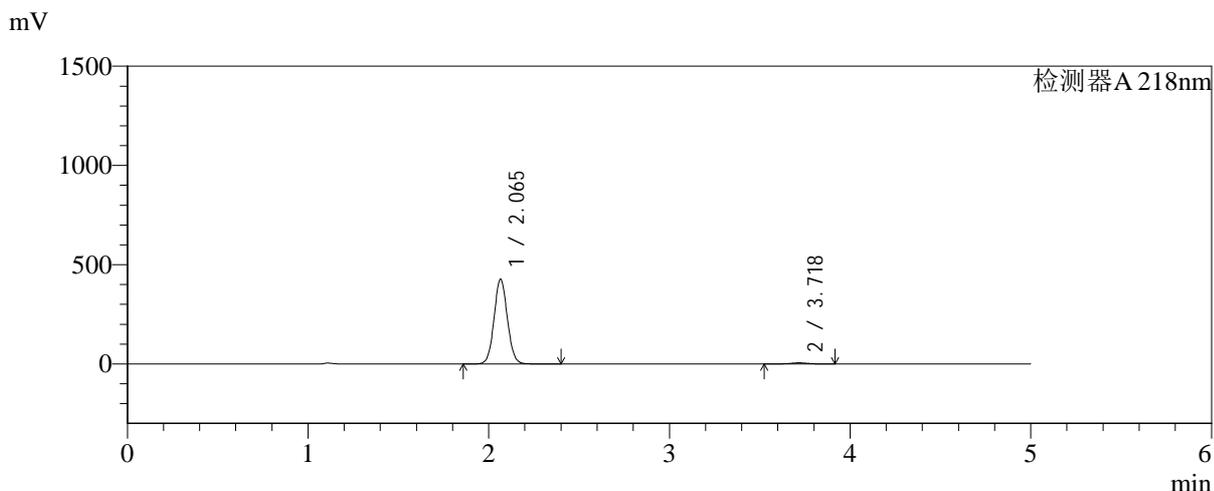
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	2230922	98.339	436194	3800	1.059	--
2	3.717	37683	1.661	5833	7857	0.976	10.951
总计		2268605	100.000	442027			

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-桨法-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 - 29-47/27-843-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-240min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 07:19:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

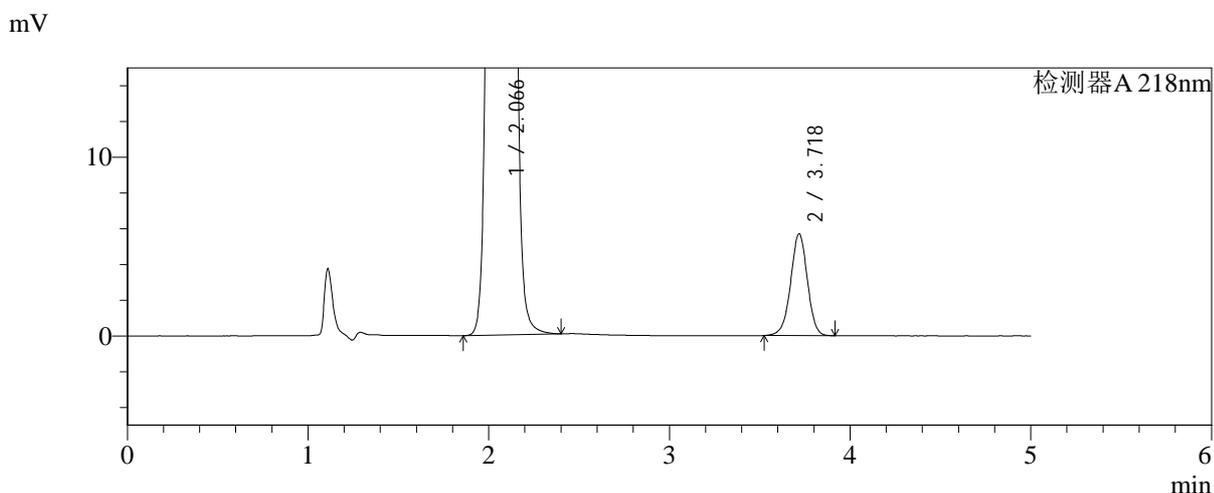
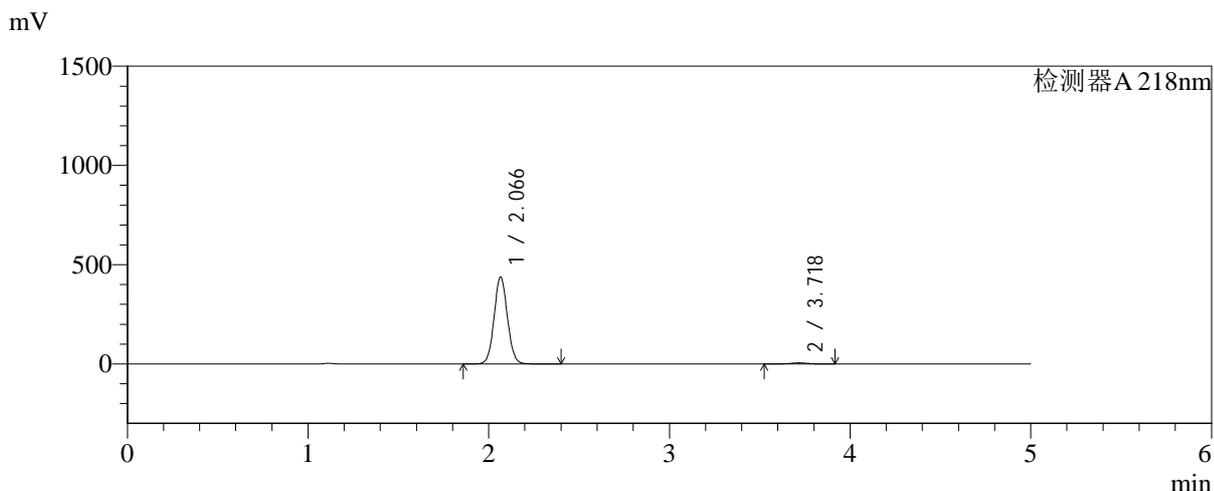
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	2186955	98.300	426832	3790	1.059	--
2	3.718	37812	1.700	5855	7867	0.975	10.947
总计		2224767	100.000	432686			

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-桨法-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 - 29-47/27-844-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-240min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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: 2026/01/16 07:24:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

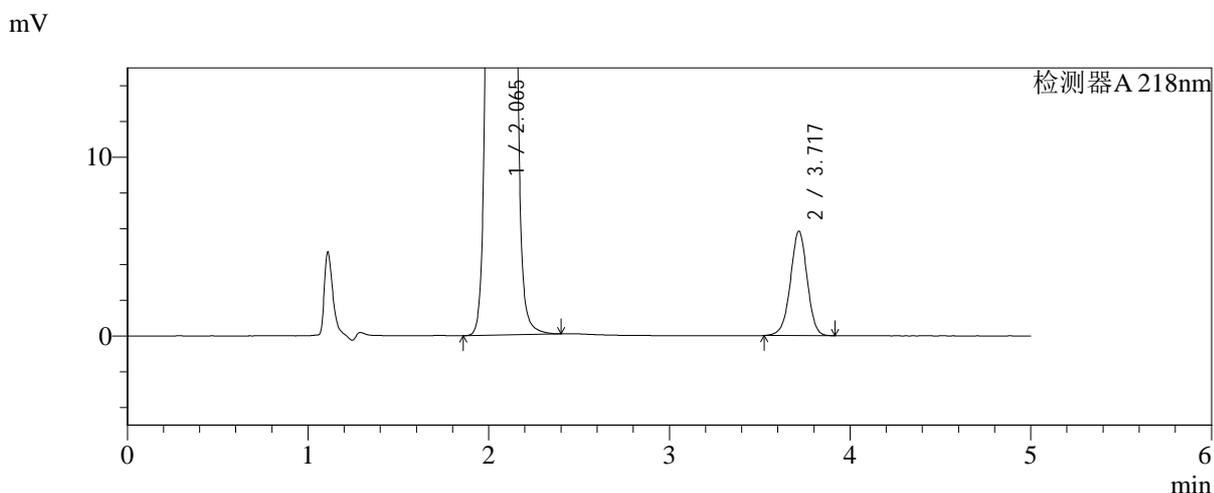
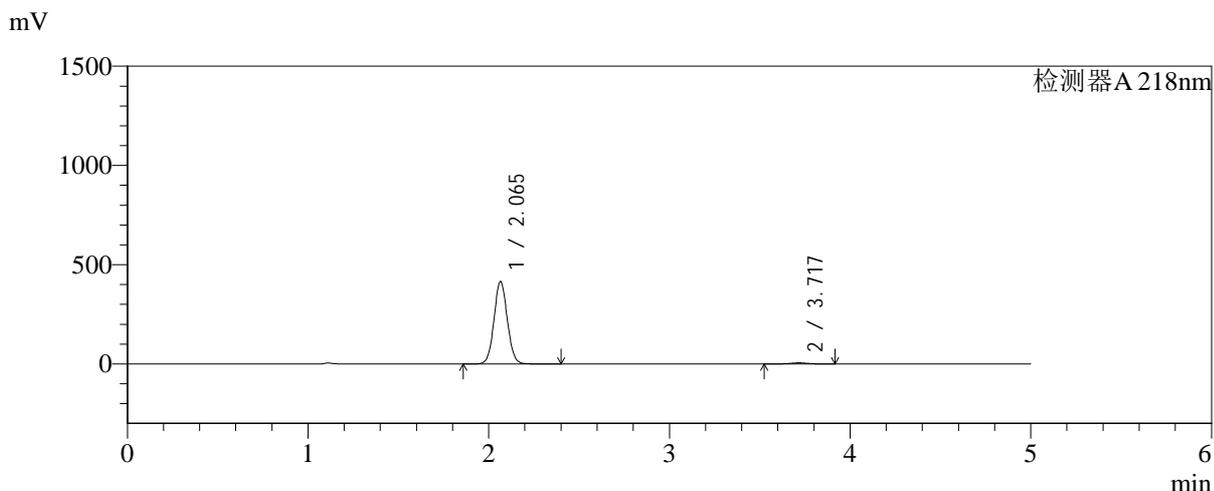
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	2243938	98.392	437706	3789	1.059	--
2	3.718	36665	1.608	5678	7848	0.975	10.939
总计		2280603	100.000	443384			

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-桨法-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 - 29-47/27-845-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 07:29:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:07:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	2127680	98.262	415557	3791	1.059	--
2	3.717	37642	1.738	5832	7849	0.976	10.938
总计		2165322	100.000	421389			

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-桨法-75转-240min-片3
供试品溶液-1

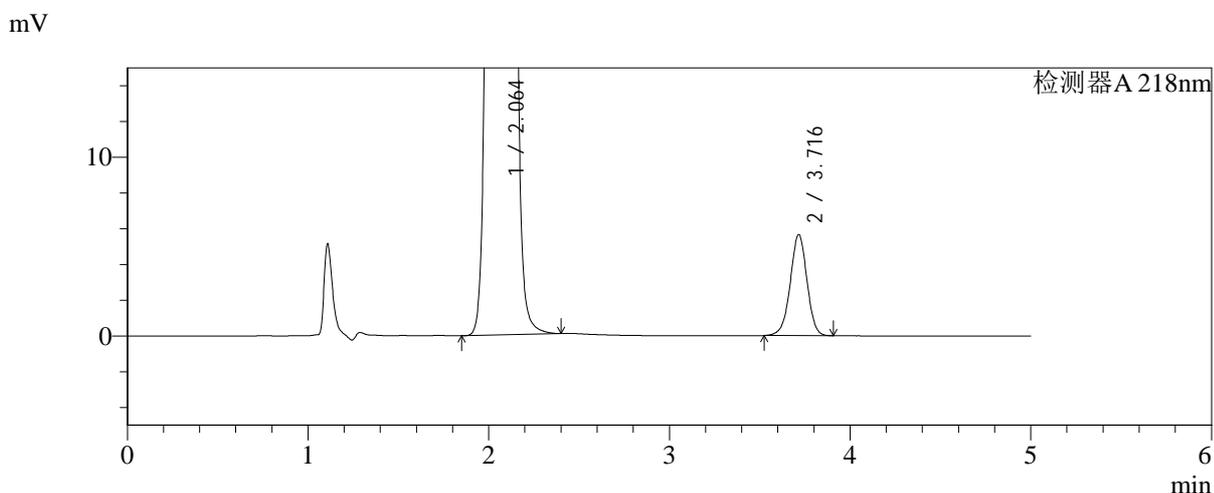
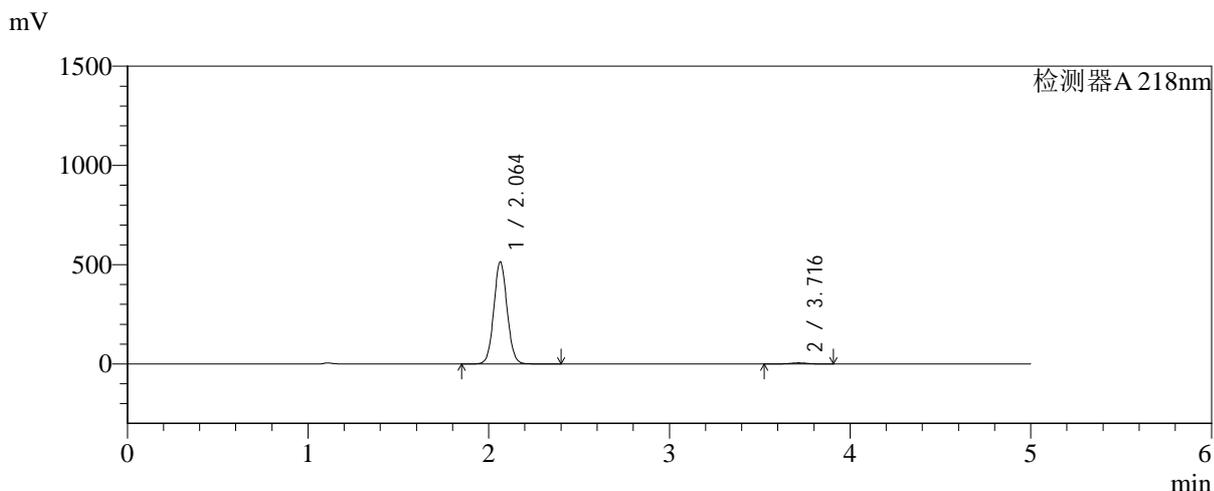


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-846-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 07:35:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

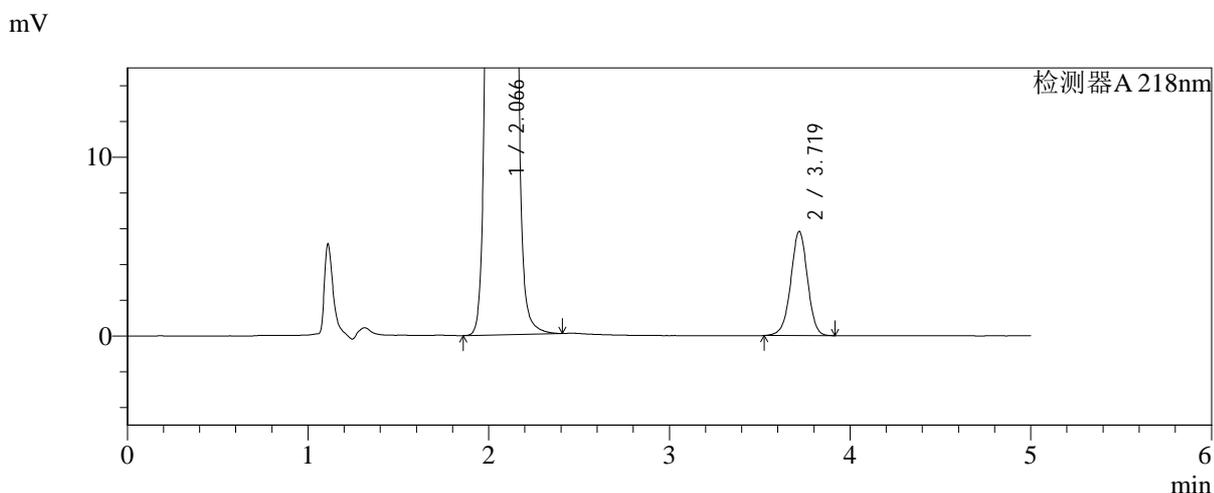
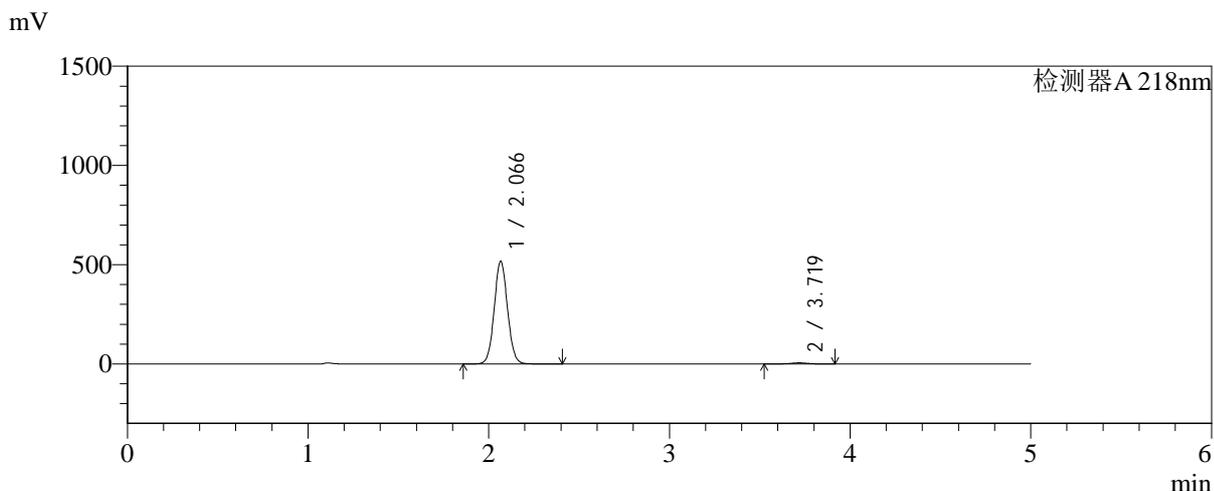
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	2633310	98.638	514874	3789	1.058	--
2	3.716	36361	1.362	5651	7850	0.976	10.942
总计		2669670	100.000	520525			

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-桨法-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 - 29-47/27-847-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 07:40:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

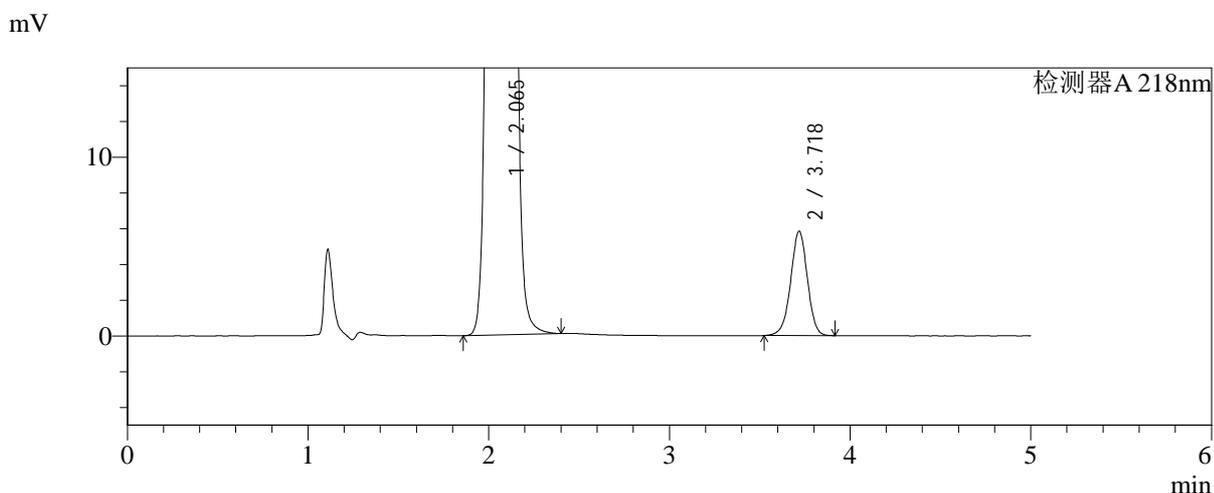
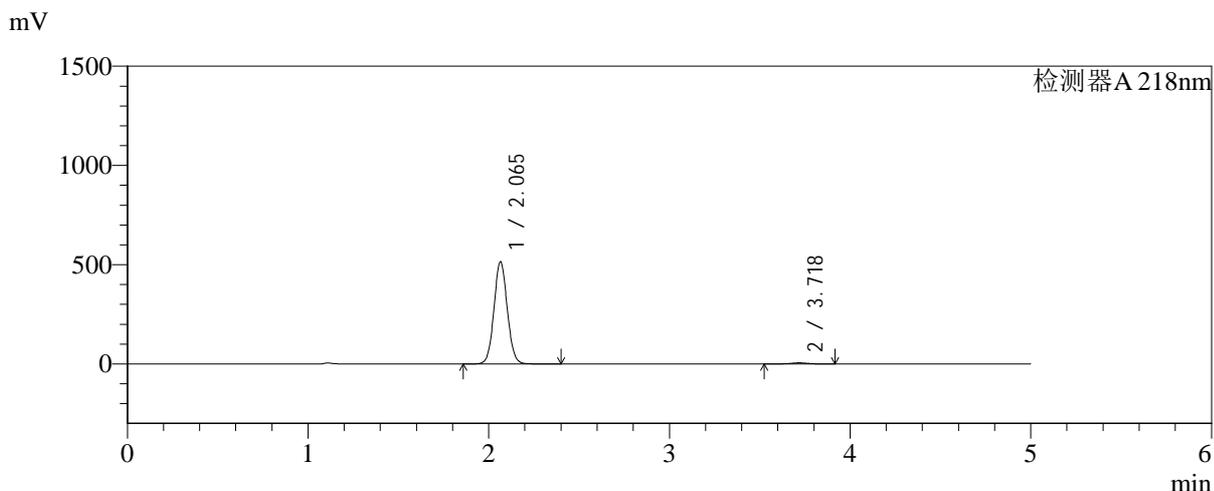
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	2649757	98.604	516305	3796	1.059	--
2	3.719	37514	1.396	5818	7875	0.975	10.951
总计		2687271	100.000	522123			

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-桨法-75转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-848-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 07:46:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

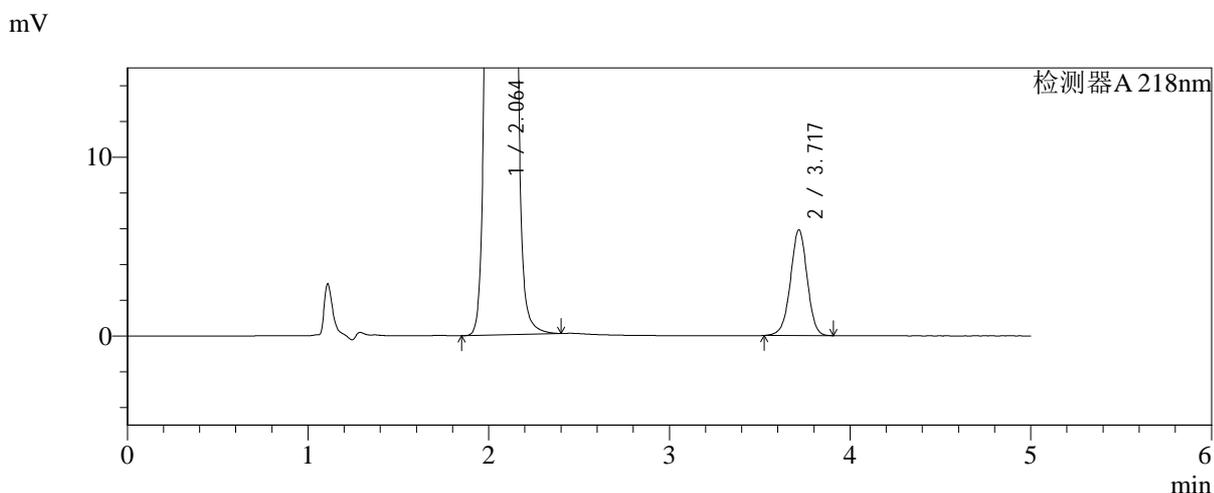
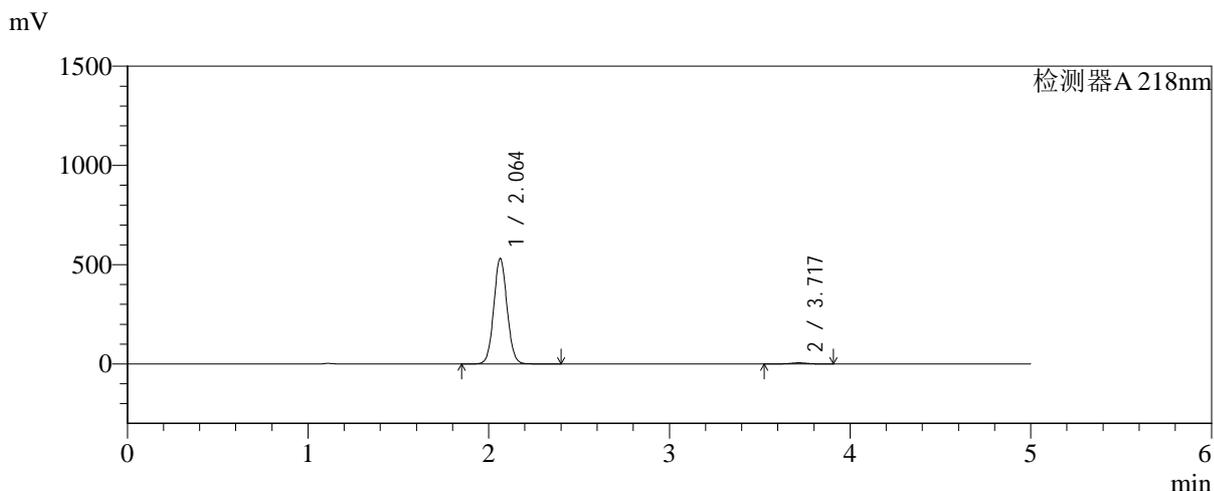
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	2637929	98.595	515112	3786	1.059	--
2	3.718	37601	1.405	5827	7869	0.975	10.952
总计		2675530	100.000	520939			

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-桨法-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 - 29-47/27-849-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 07:51:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

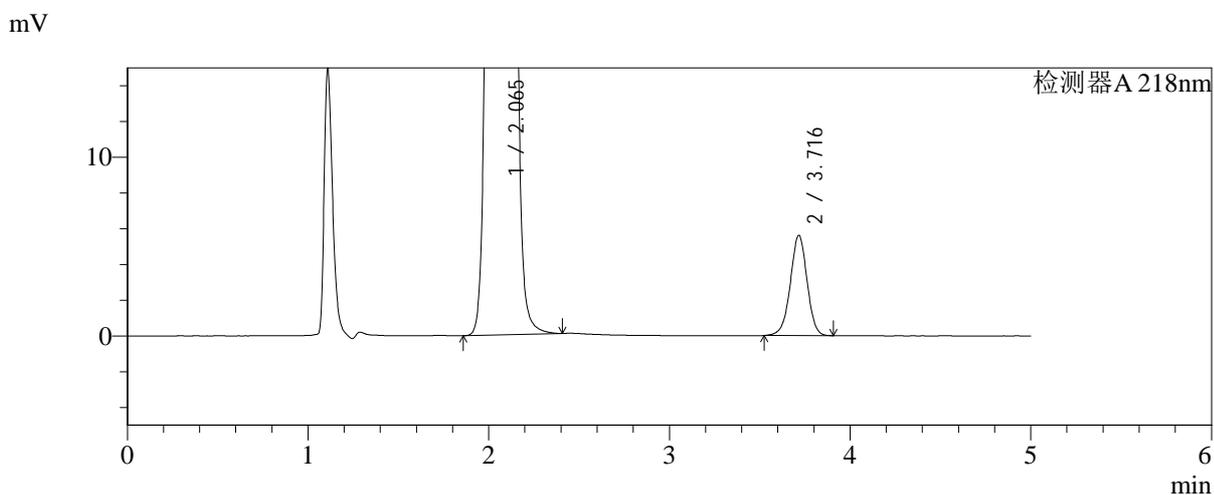
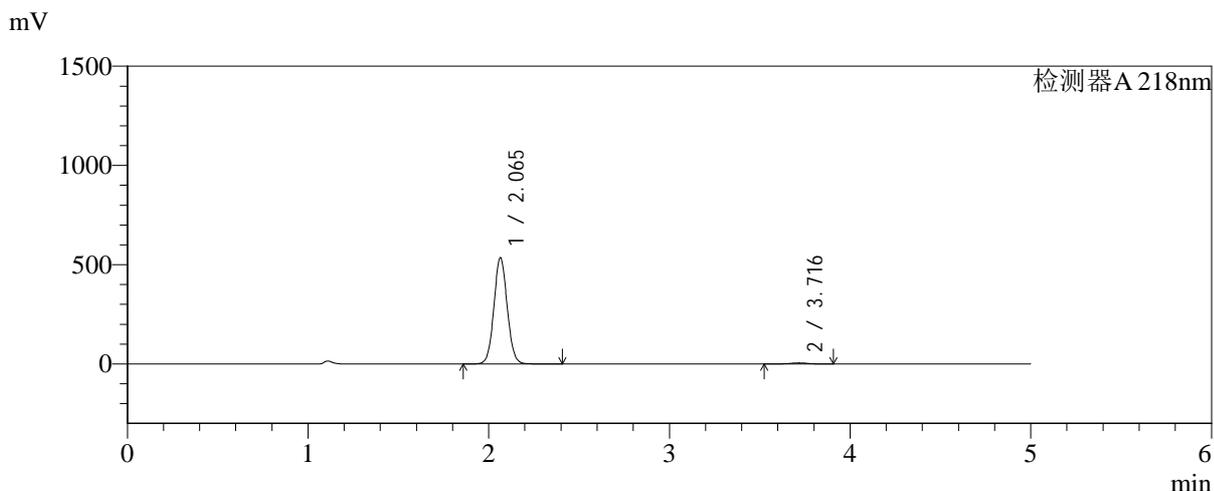
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	2720464	98.622	531891	3783	1.058	--
2	3.717	38004	1.378	5898	7865	0.976	10.952
总计		2758468	100.000	537789			

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-桨法-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 - 29-47/27-850-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 07:56:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

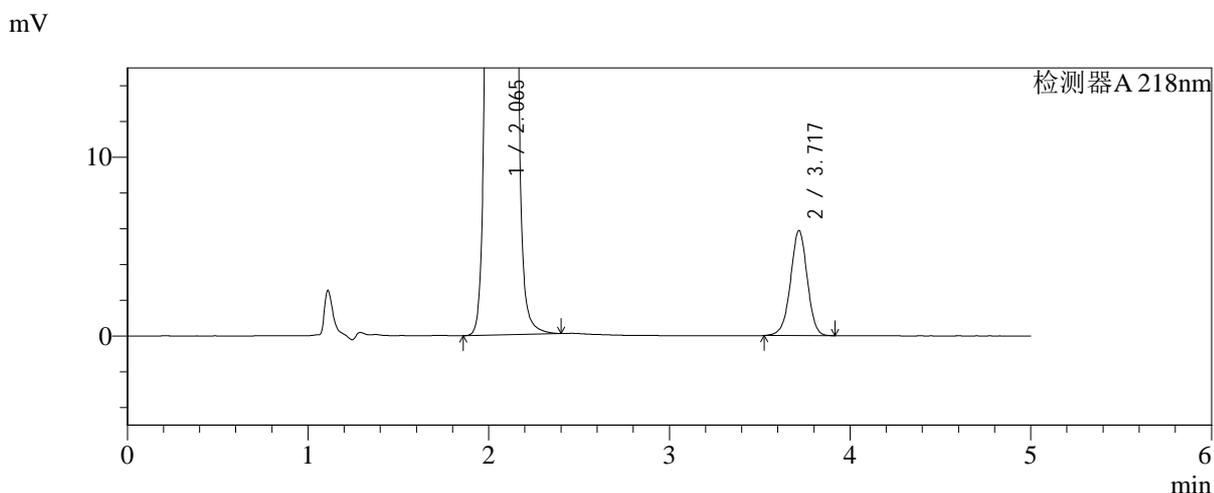
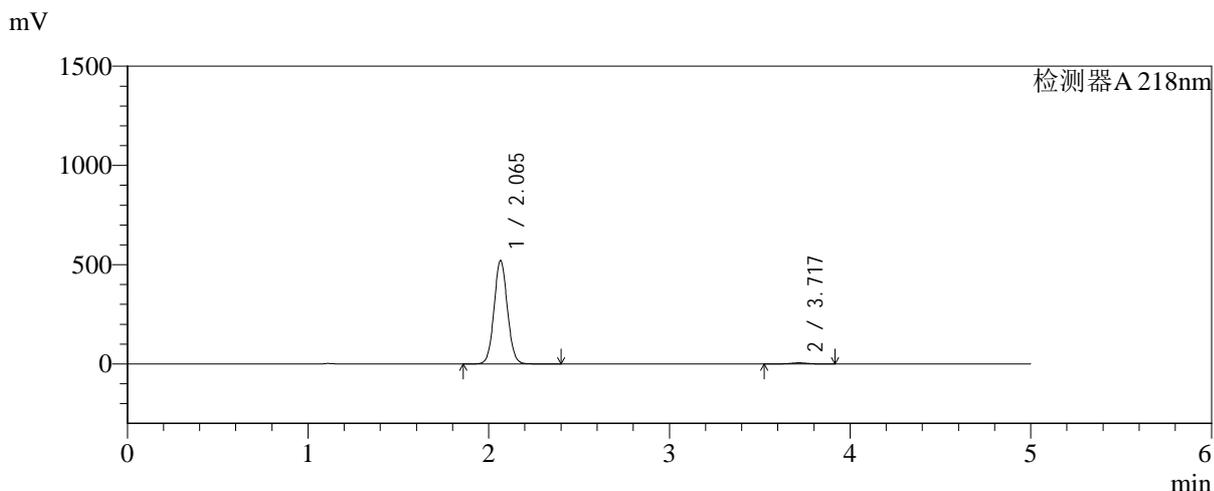
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	2739516	98.699	535810	3793	1.058	--
2	3.716	36103	1.301	5599	7830	0.975	10.936
总计		2775618	100.000	541409			

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-桨法-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 - 29-47/27-851-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 08:02:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

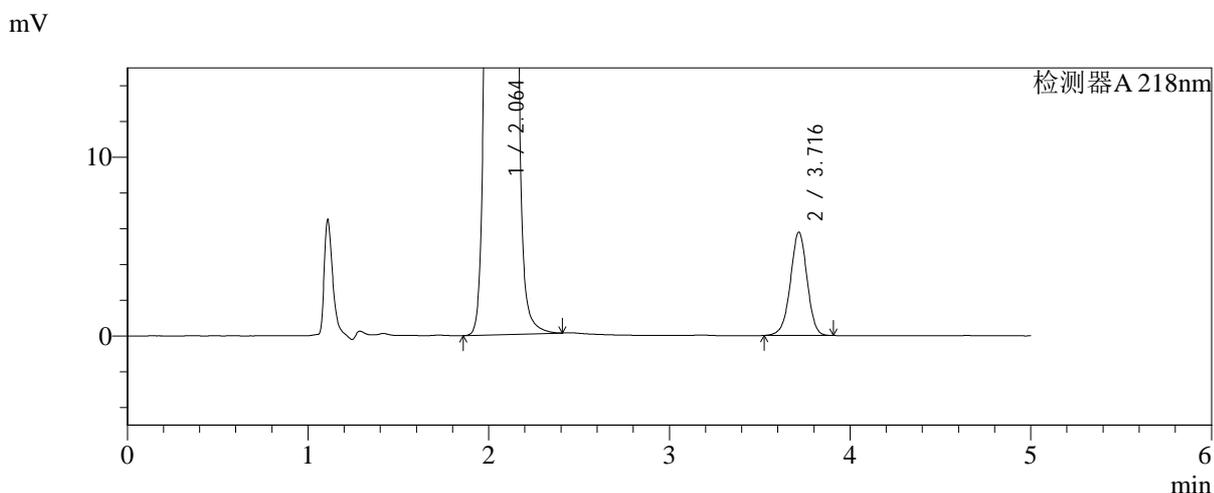
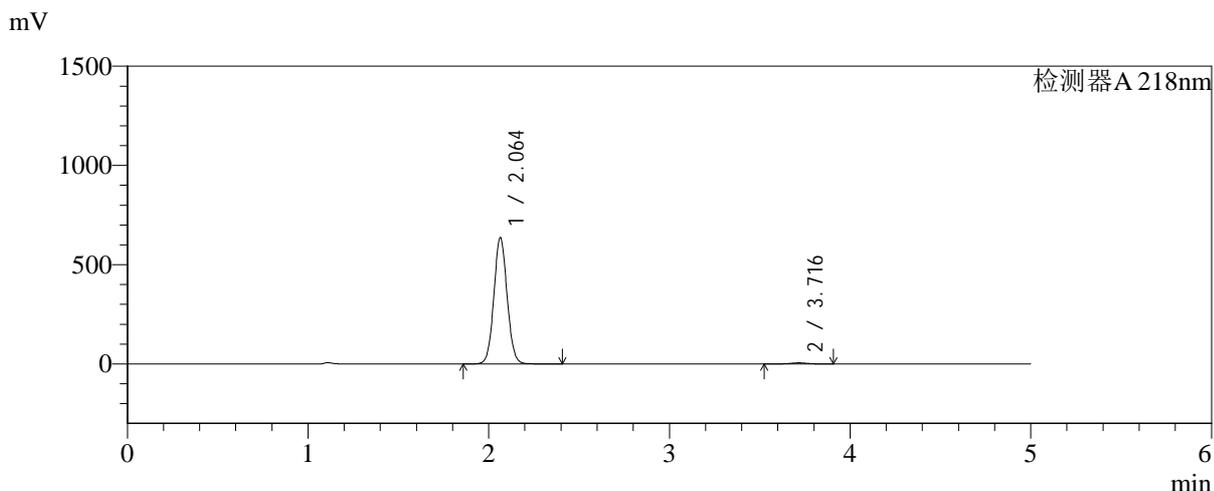
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	2670404	98.604	521130	3790	1.058	--
2	3.717	37802	1.396	5855	7862	0.975	10.943
总计		2708206	100.000	526985			

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-桨法-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 - 29-47/27-852-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-360min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 08:07:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

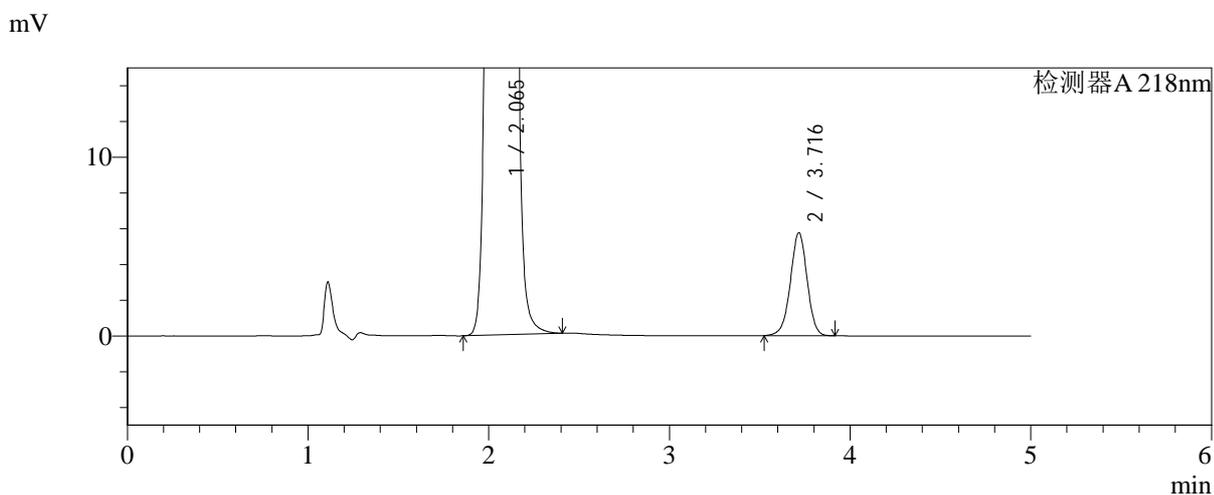
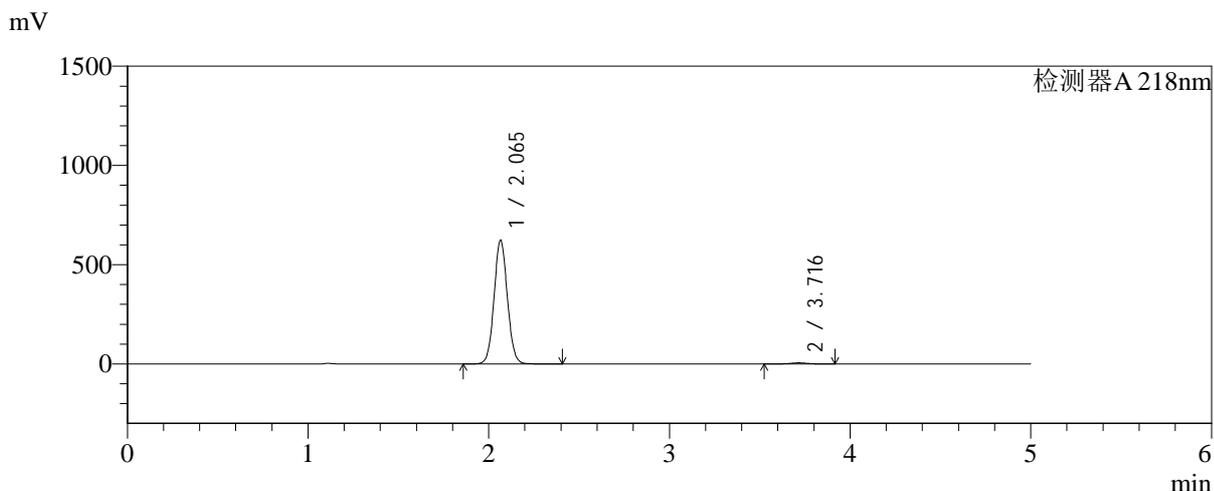
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	3249199	98.872	636437	3805	1.059	--
2	3.716	37081	1.128	5769	7900	0.974	10.975
总计		3286279	100.000	642206			

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-桨法-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 - 29-47/27-853-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-360min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 08:12:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

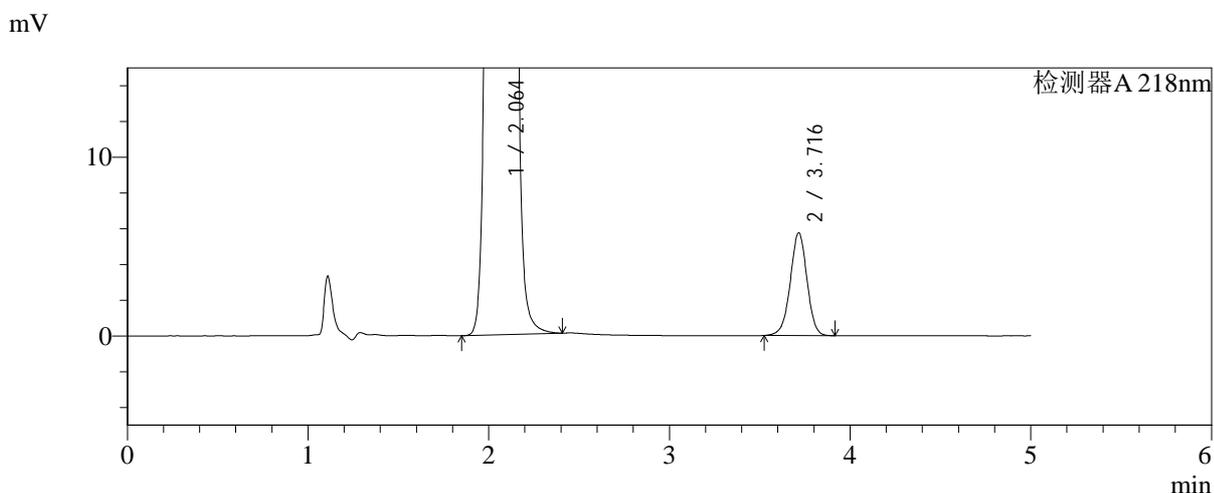
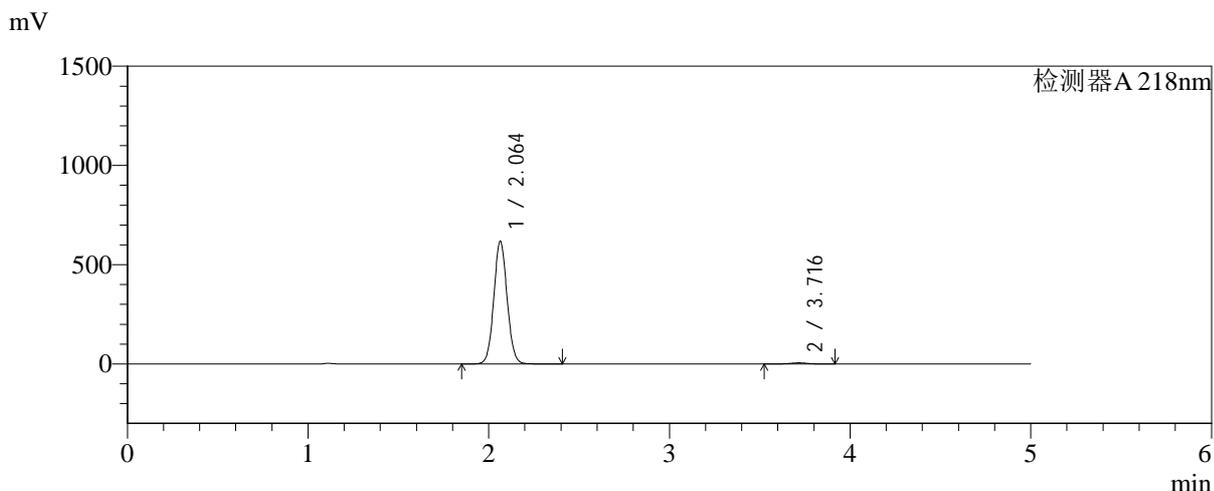
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	3193742	98.851	623166	3788	1.058	--
2	3.716	37118	1.149	5751	7838	0.976	10.929
总计		3230860	100.000	628917			

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-桨法-75转-360min-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 - 29-47/27-854-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-360min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 08:18:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

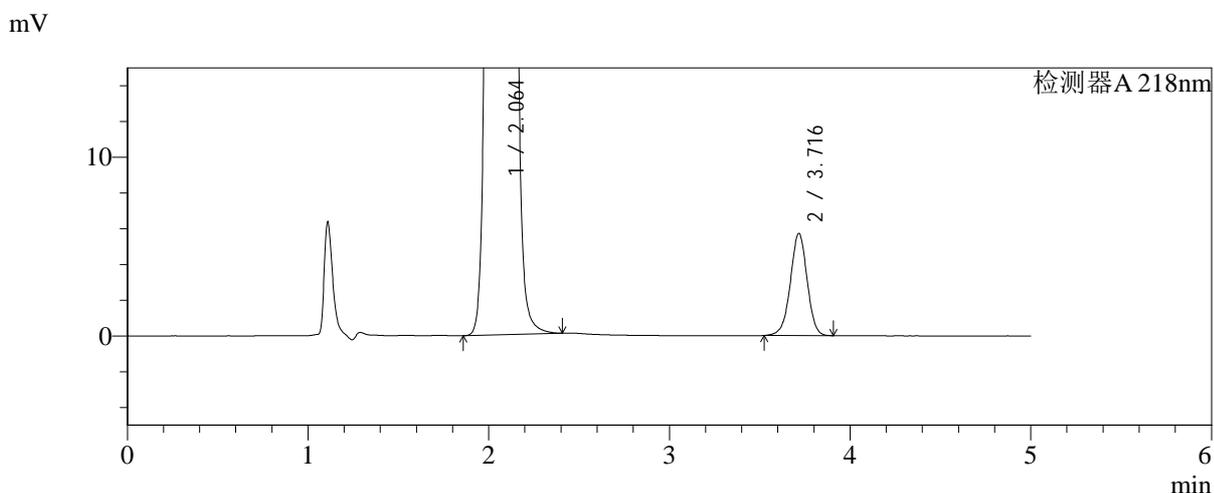
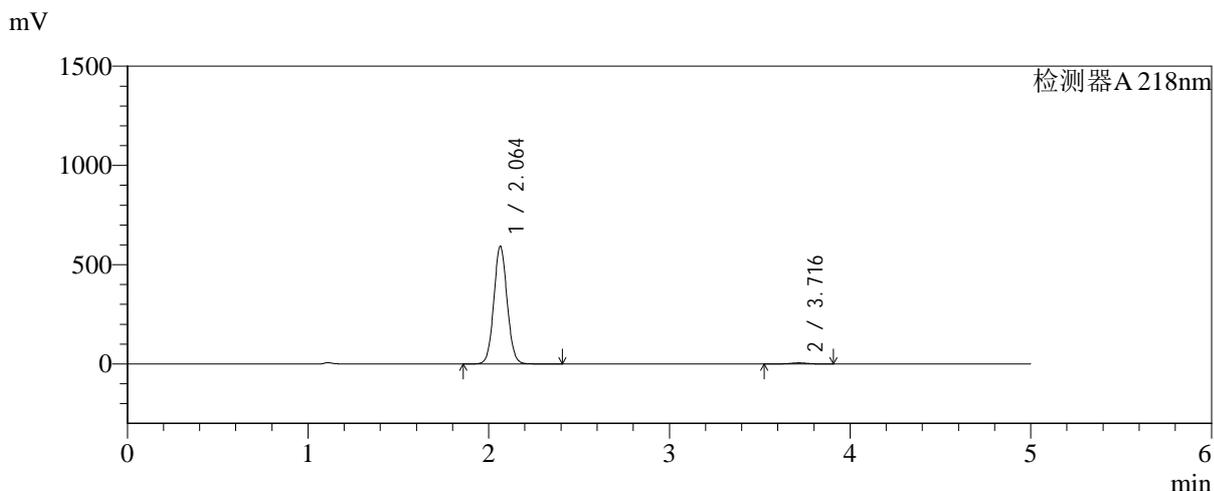
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	3164322	98.845	618514	3787	1.058	--
2	3.716	36982	1.155	5745	7852	0.977	10.942
总计		3201304	100.000	624259			

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-桨法-75转-360min-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 - 29-47/27-855-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 08:23:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

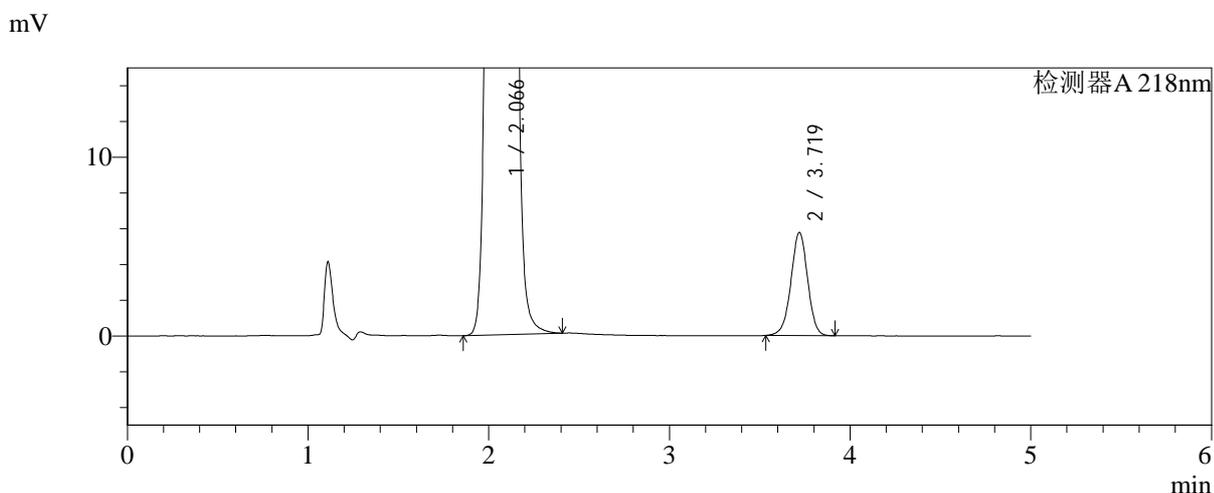
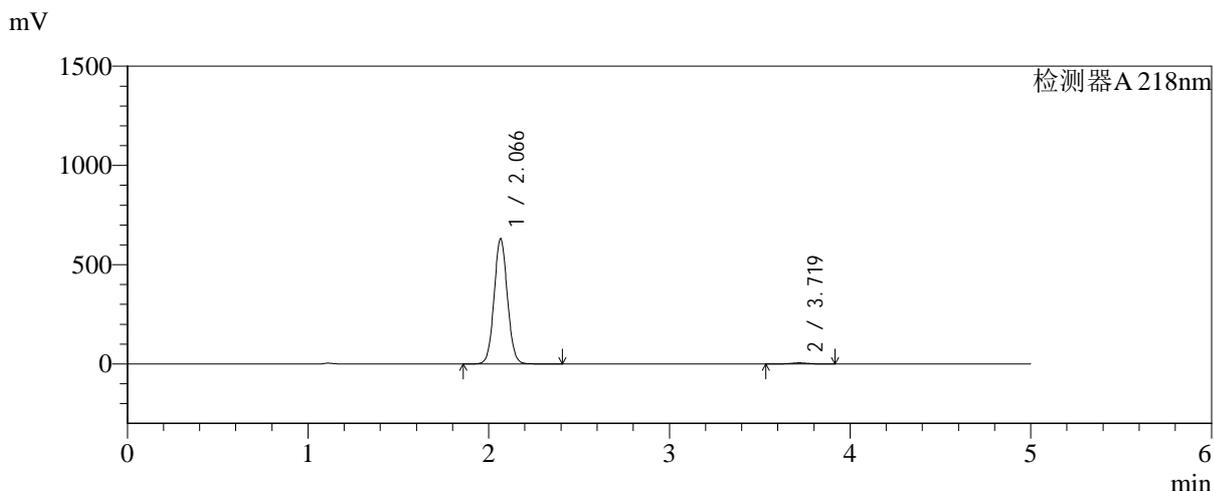
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	3035418	98.802	593400	3788	1.058	--
2	3.716	36806	1.198	5709	7853	0.976	10.946
总计		3072223	100.000	599109			

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-桨法-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 - 29-47/27-856-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 08:29:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

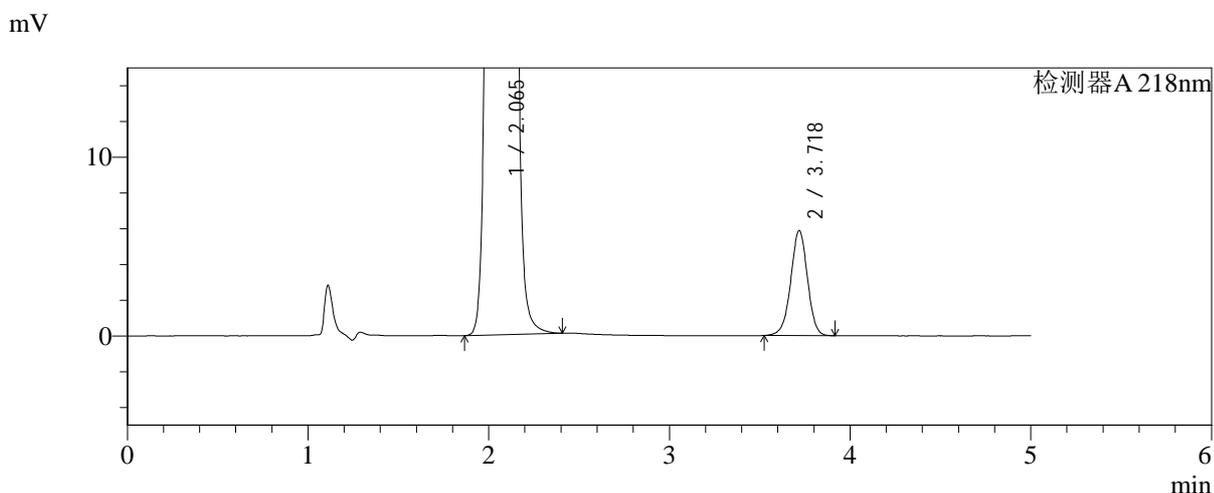
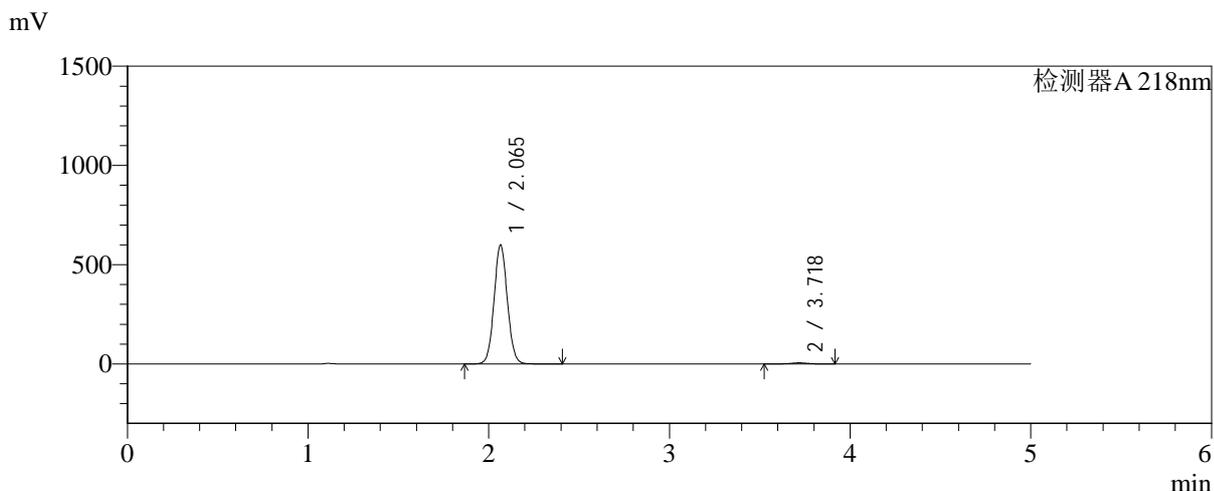
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	3230702	98.866	630243	3789	1.058	--
2	3.719	37062	1.134	5770	7902	0.977	10.967
总计		3267765	100.000	636012			

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-桨法-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 - 29-47/27-857-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 08:34:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

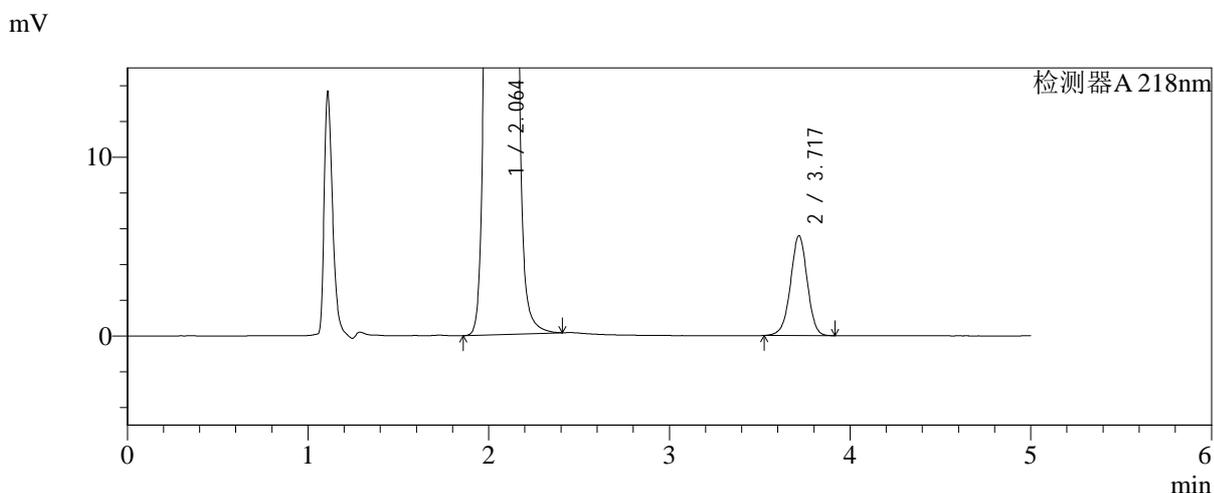
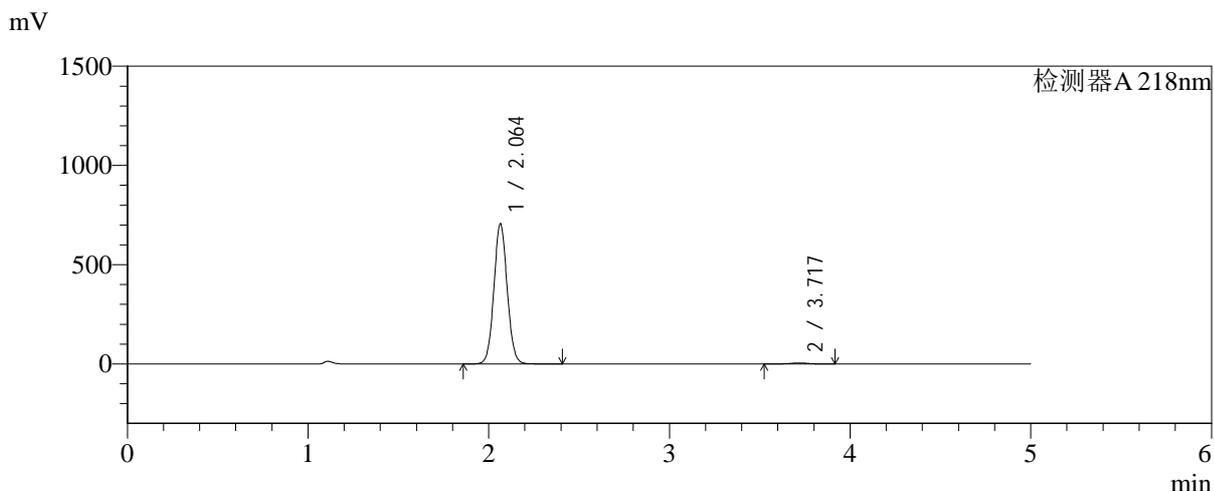
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	3068200	98.783	599440	3797	1.059	--
2	3.718	37806	1.217	5867	7887	0.975	10.964
总计		3106006	100.000	605307			

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-桨法-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 - 29-47/27-858-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 08:39:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	3615419	99.014	706595	3787	1.057	--
2	3.717	35999	0.986	5569	7842	0.976	10.941
总计		3651418	100.000	712164			

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-桨法-75转-480min-片4
供试品溶液-1

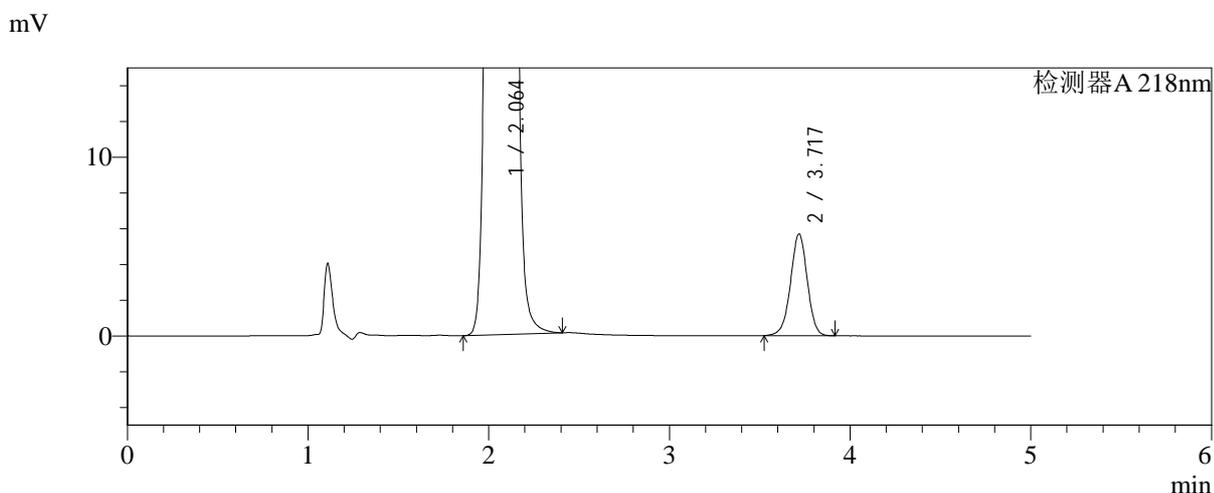
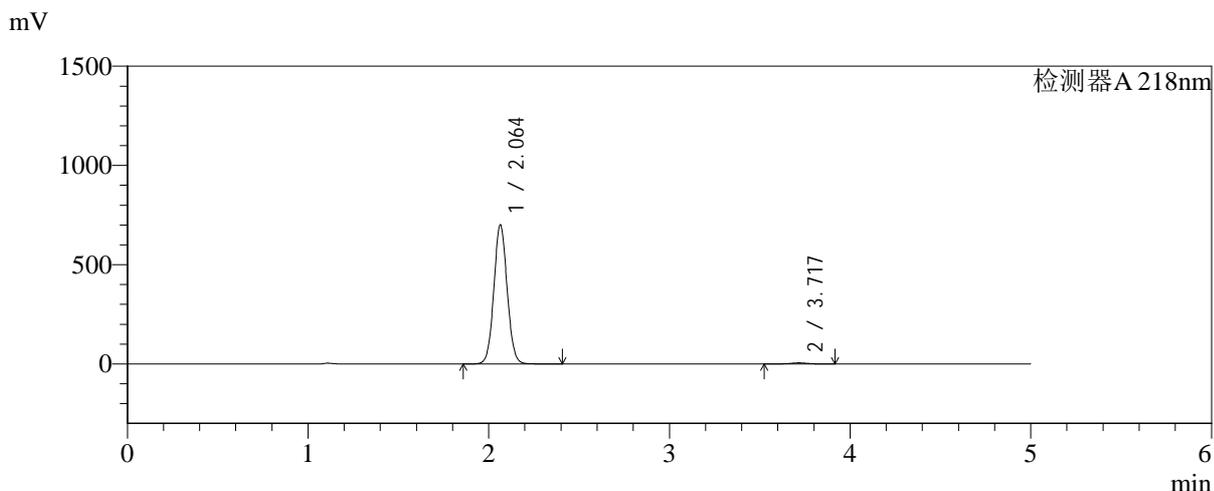


SMF-4124

<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 - 29-47/27-859-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 08:45:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	3590914	98.989	701671	3786	1.057	--
2	3.717	36674	1.011	5669	7841	0.975	10.943
总计		3627588	100.000	707340			

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-桨法-75转-480min-片5
 供试品溶液-1

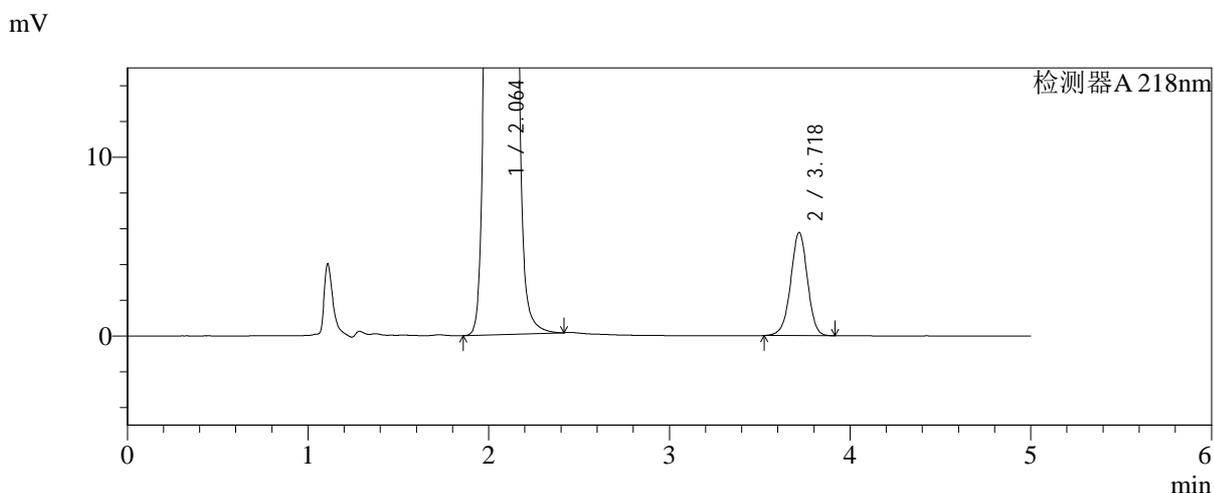
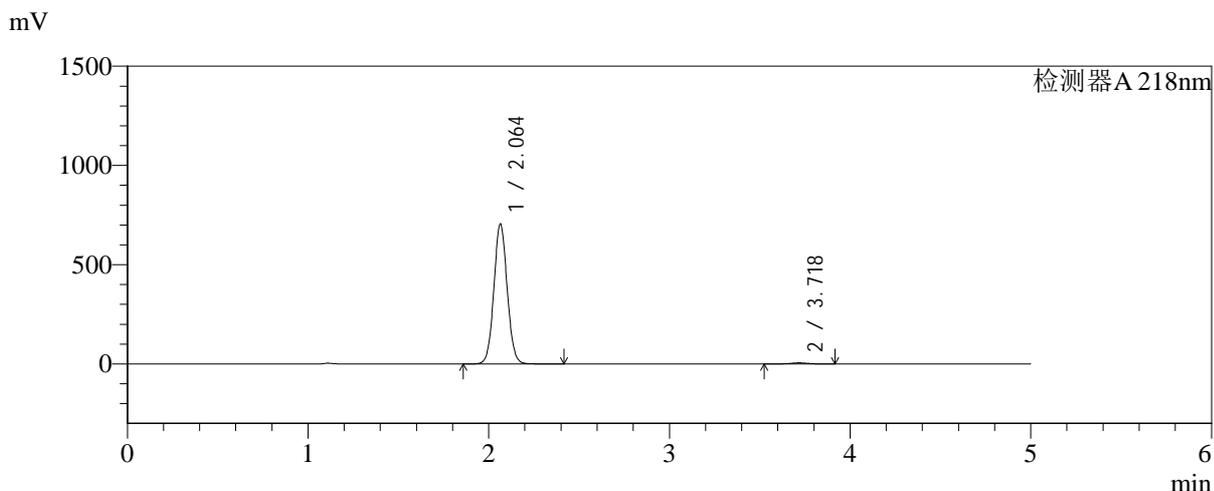


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-860-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 08:50:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

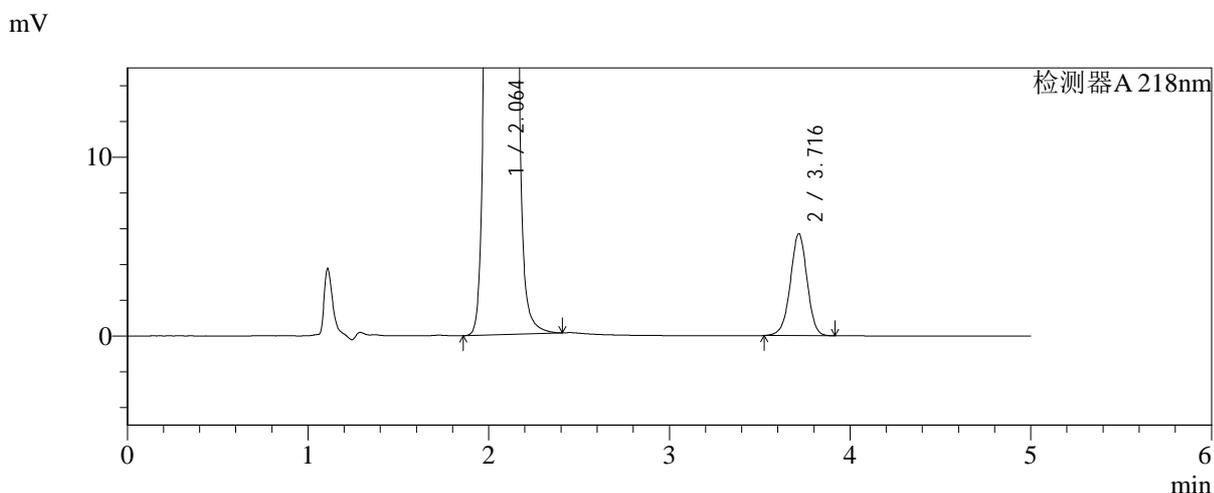
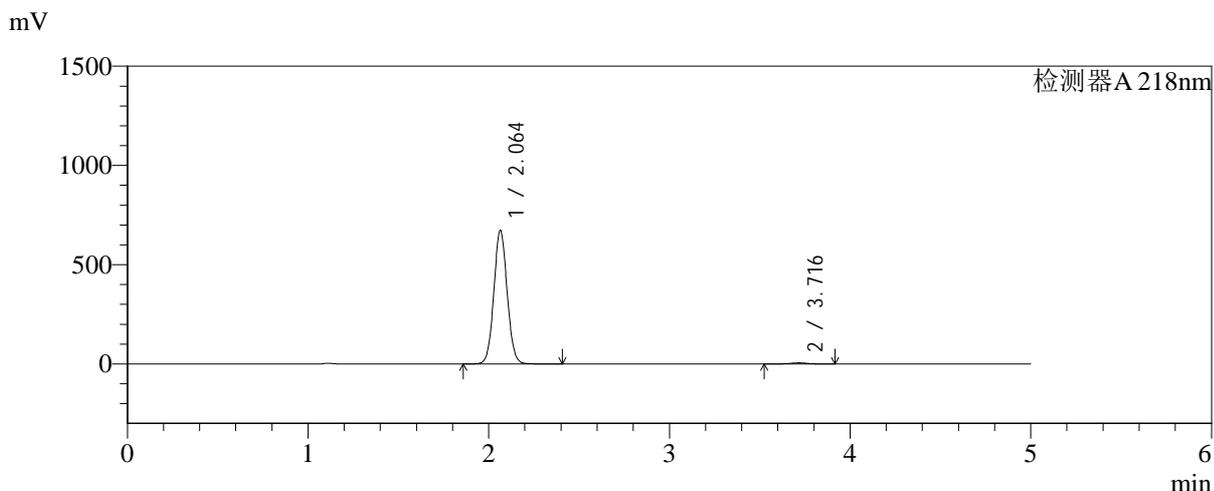
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	3614079	98.980	705402	3776	1.057	--
2	3.718	37252	1.020	5760	7837	0.974	10.938
总计		3651332	100.000	711162			

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-桨法-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 - 29-47/27-861-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-600min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 08:55:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

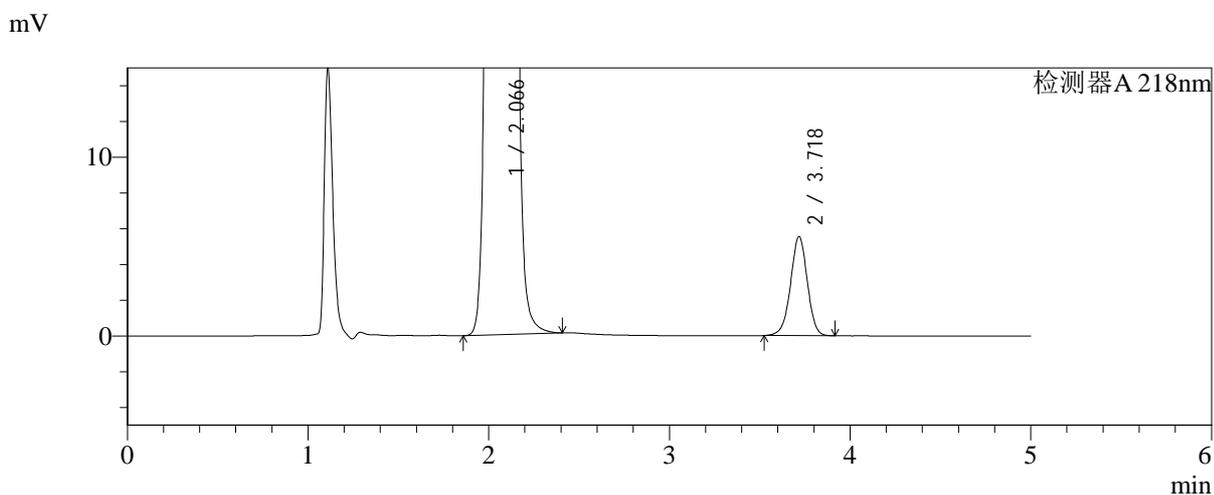
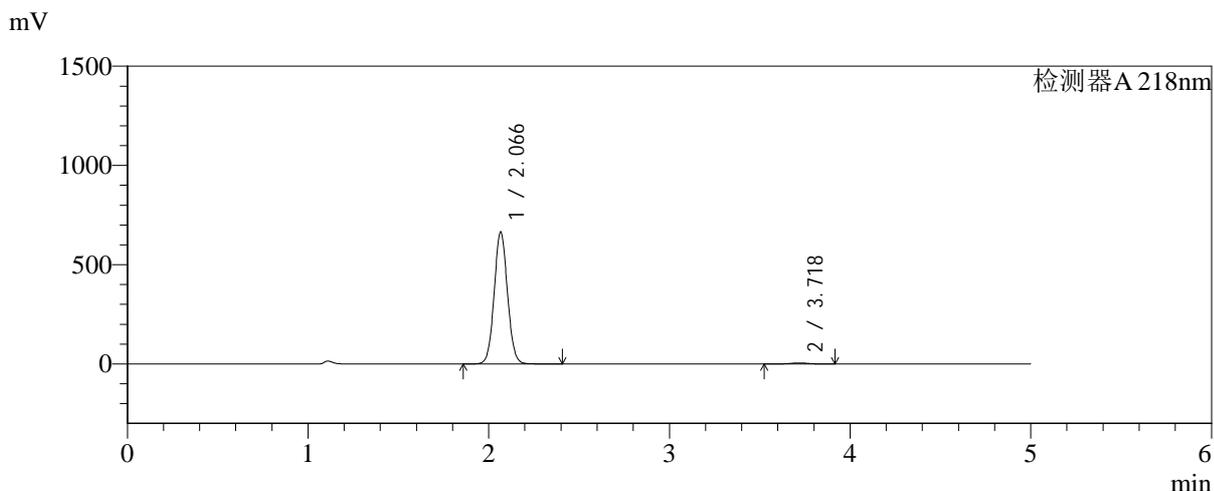
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	3447830	98.946	673370	3782	1.057	--
2	3.716	36743	1.054	5691	7826	0.975	10.929
总计		3484574	100.000	679061			

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-桨法-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 - 29-47/27-862-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 09:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

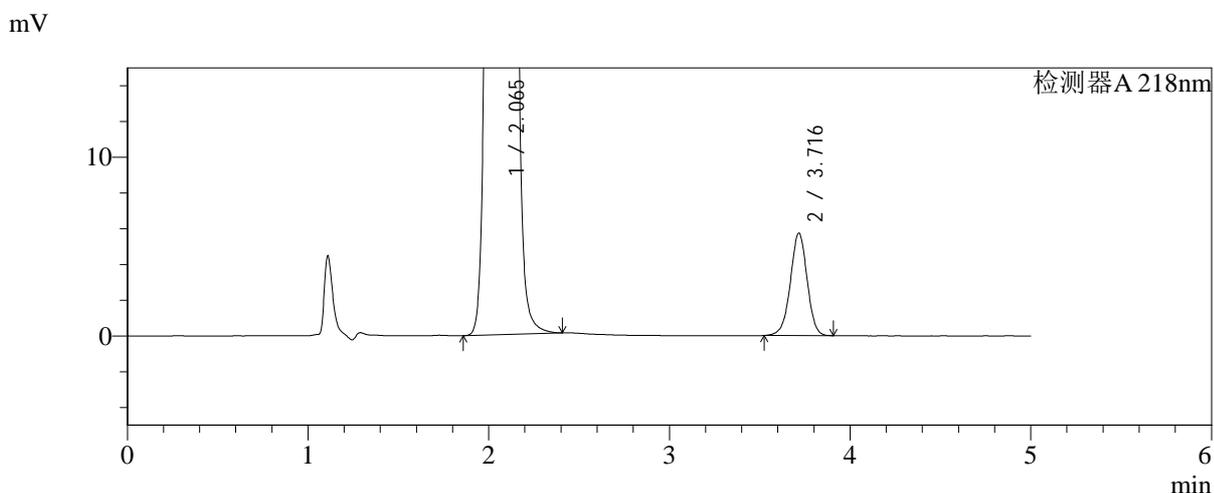
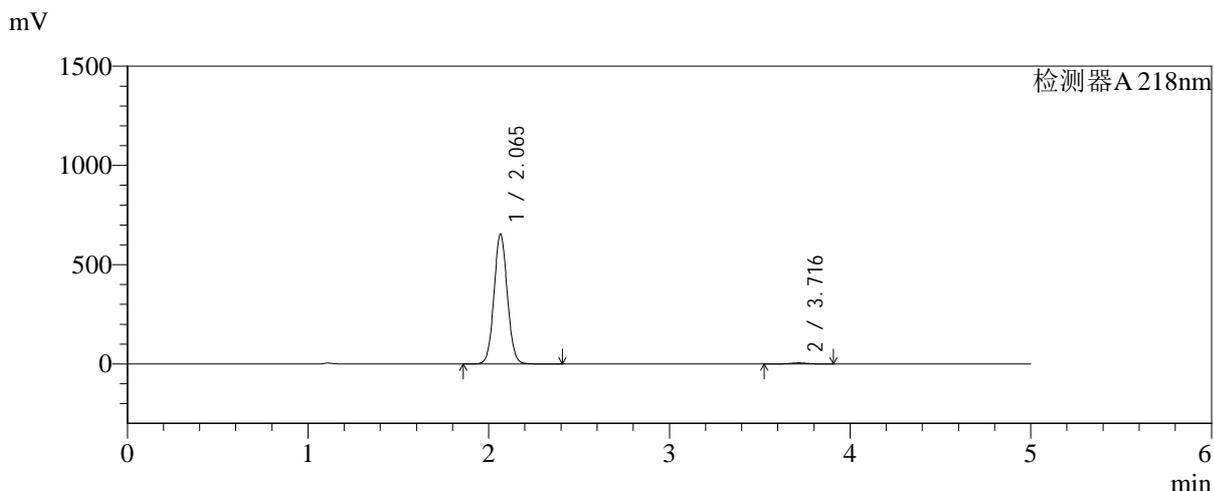
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	3408905	98.963	663434	3782	1.057	--
2	3.718	35733	1.037	5521	7834	0.975	10.923
总计		3444639	100.000	668955			

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-桨法-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-863-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 09:06:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	3355515	98.911	653868	3775	1.058	--
2	3.716	36941	1.089	5722	7831	0.975	10.920
总计		3392456	100.000	659590			

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-桨法-75转-600min-片3
供试品溶液-1

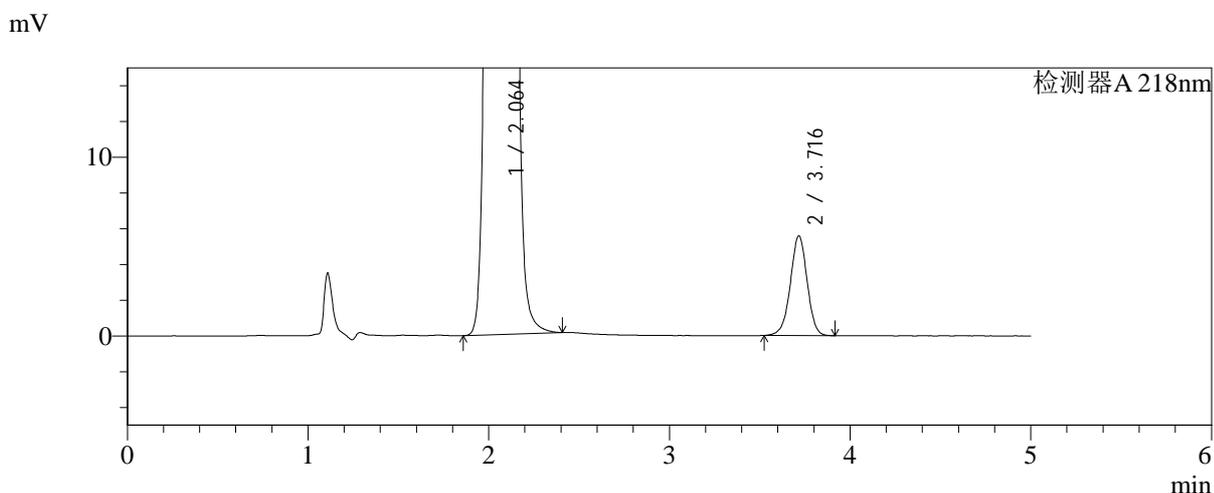
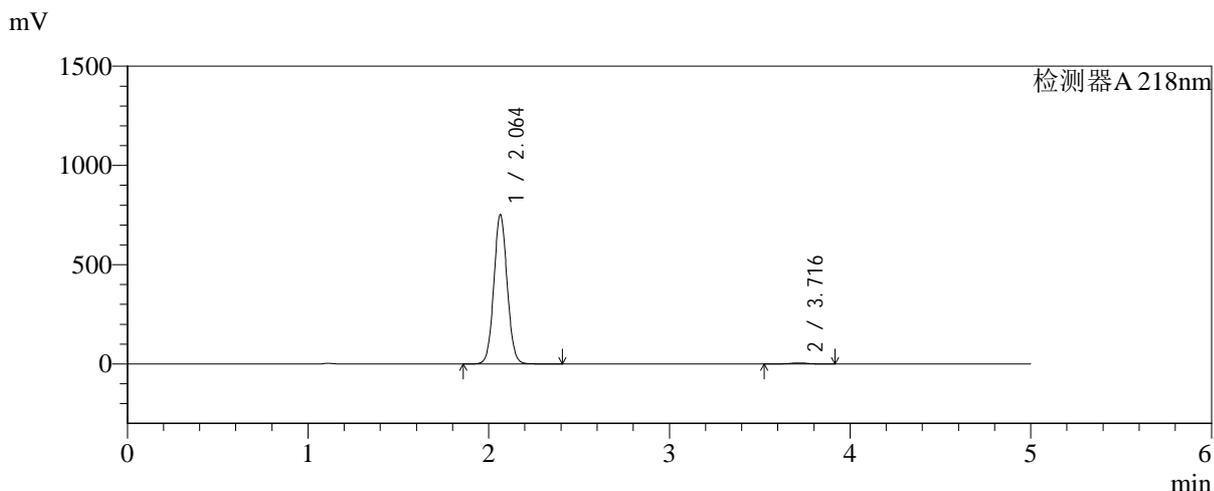


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-864-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 09:12:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

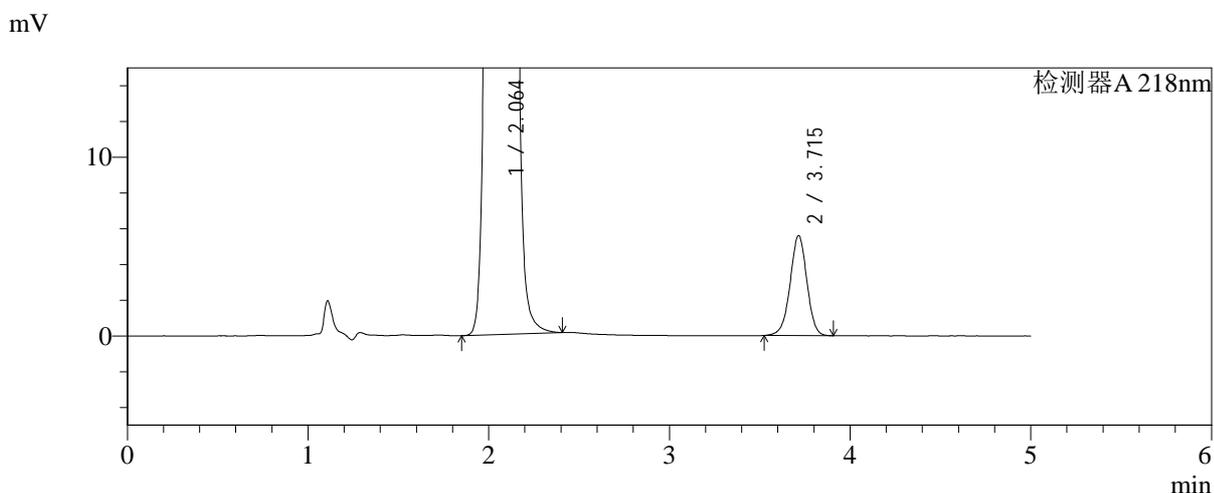
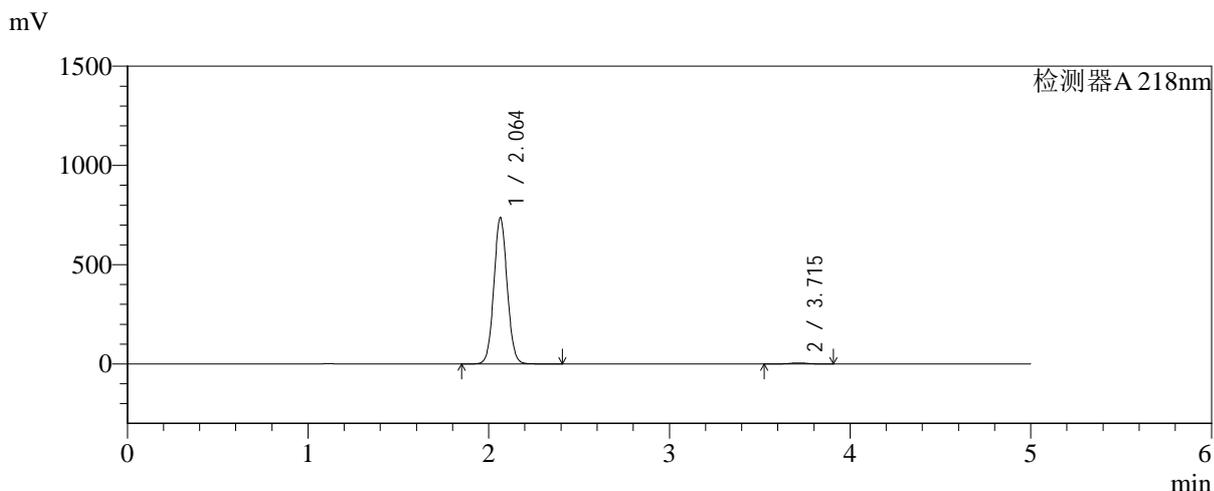
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	3858788	99.075	752482	3769	1.056	--
2	3.716	36014	0.925	5569	7808	0.974	10.914
总计		3894802	100.000	758051			

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-桨法-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 - 29-47/27-865-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 09:17:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

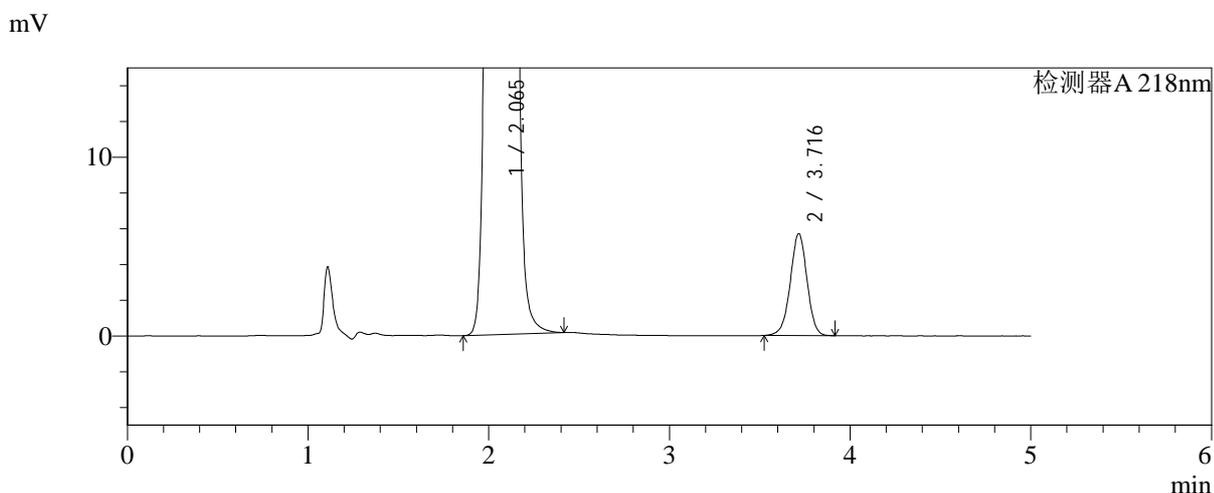
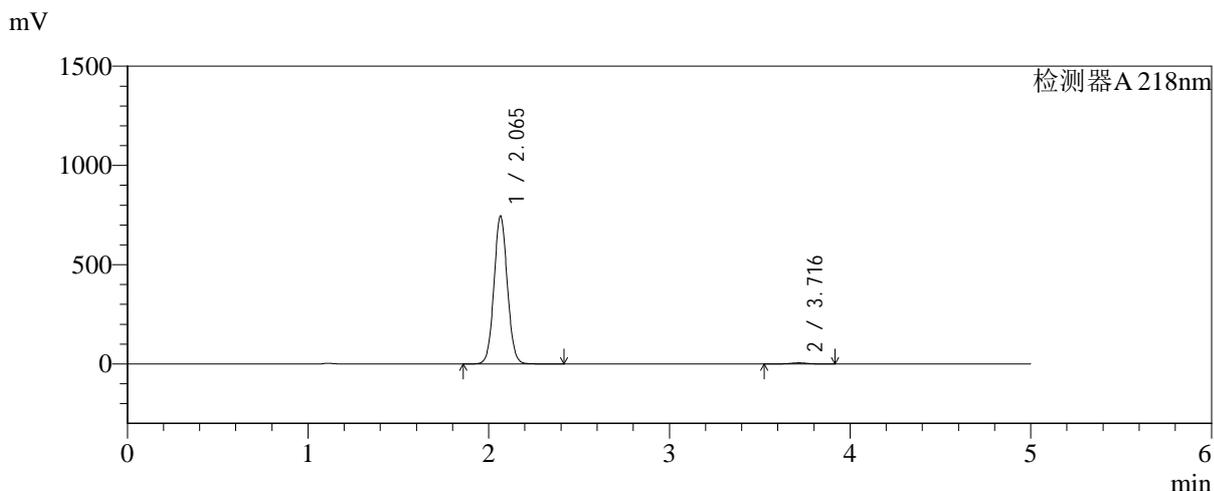
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	3777358	99.055	737171	3774	1.057	--
2	3.715	36040	0.945	5593	7810	0.975	10.911
总计		3813398	100.000	742764			

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-桨法-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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-866-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-600min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 09:22:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

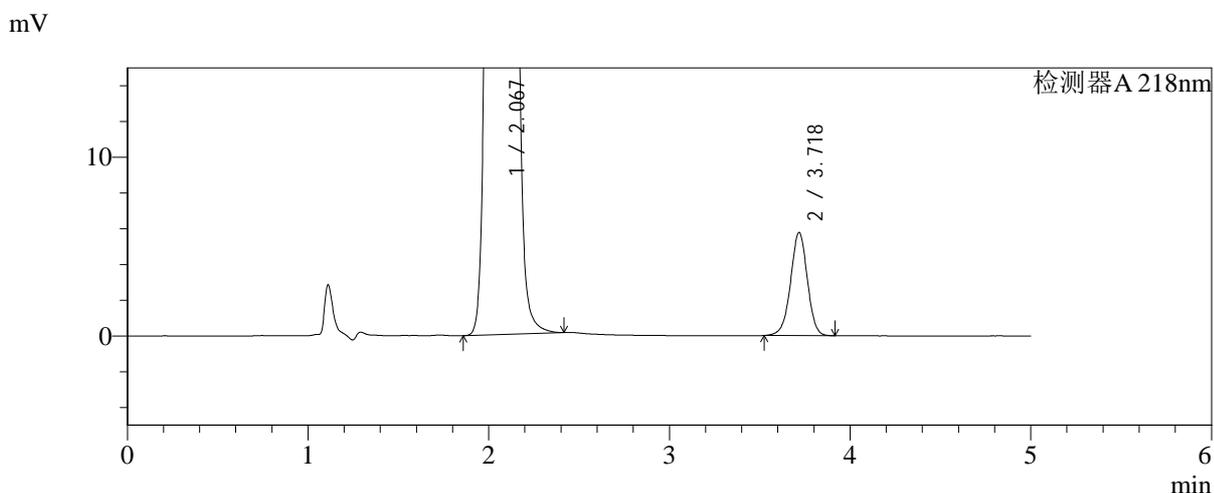
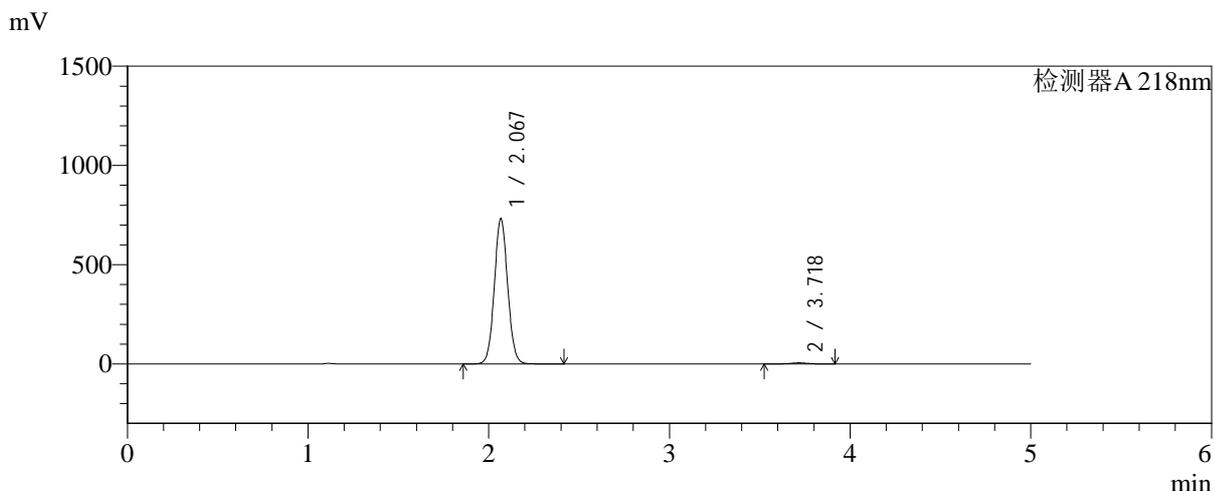
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	3829626	99.048	745141	3765	1.056	--
2	3.716	36805	0.952	5700	7815	0.976	10.904
总计		3866431	100.000	750841			

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-桨法-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 - 29-47/27-867-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 09:28:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:08:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

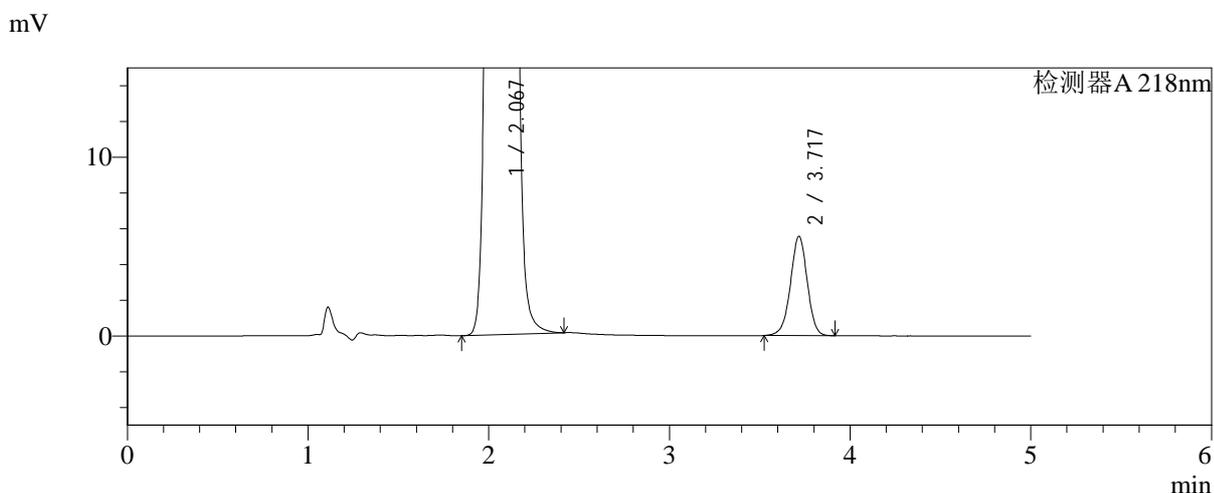
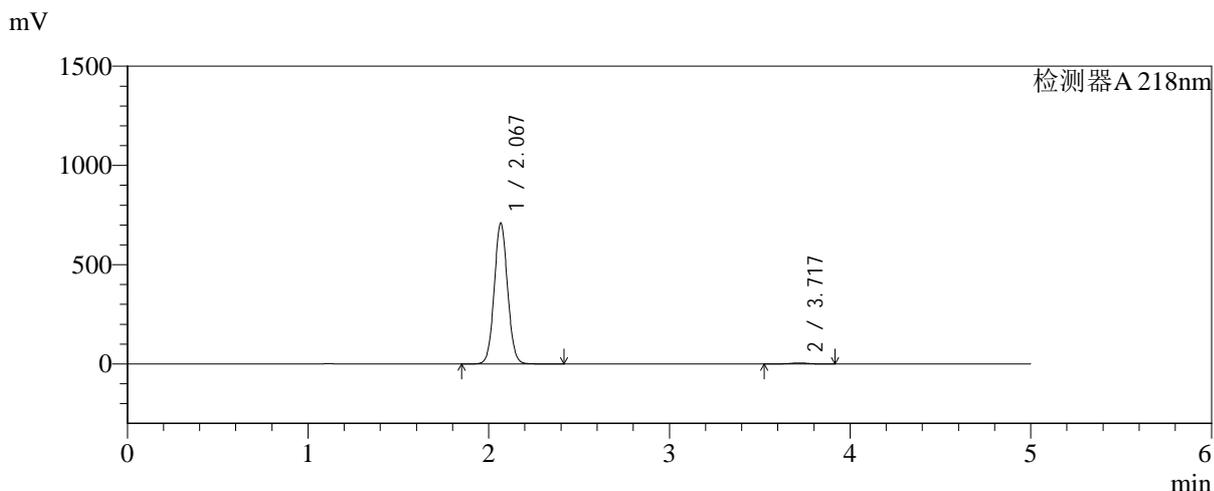
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	3757584	99.020	728432	3778	1.057	--
2	3.718	37183	0.980	5749	7835	0.973	10.913
总计		3794767	100.000	734181			

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-桨法-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 - 29-47/27-868-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-720min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 09:33:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:09:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

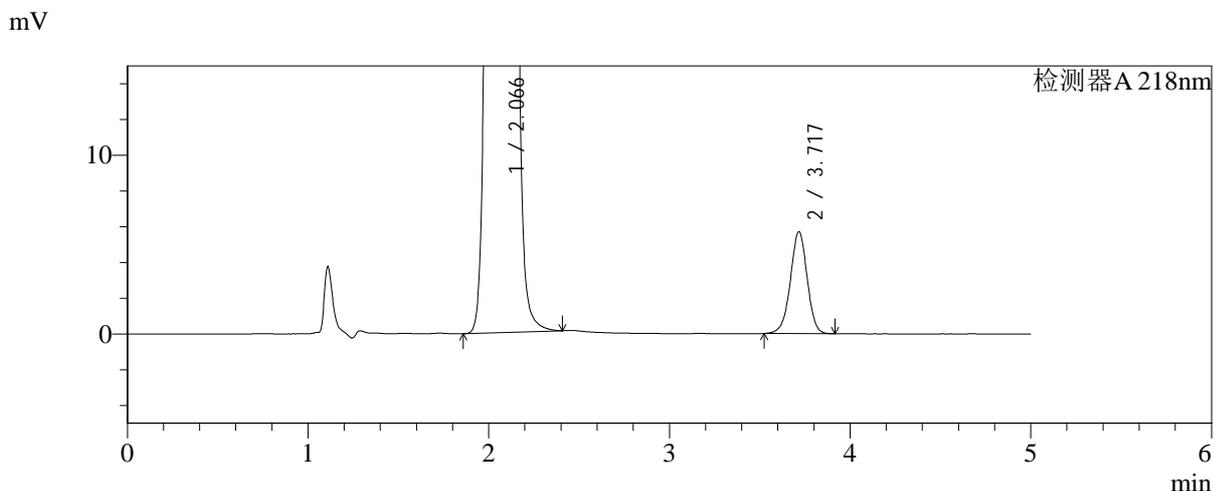
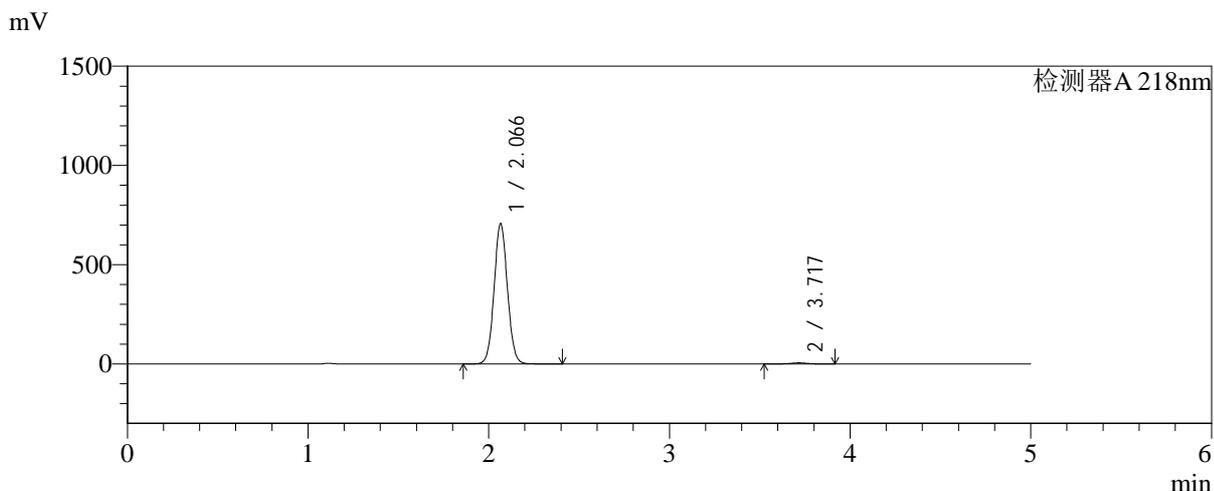
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	3643974	99.025	707429	3774	1.057	--
2	3.717	35894	0.975	5540	7814	0.975	10.904
总计		3679868	100.000	712968			

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-桨法-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 - 29-47/27-869-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-720min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 09:38:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:09:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

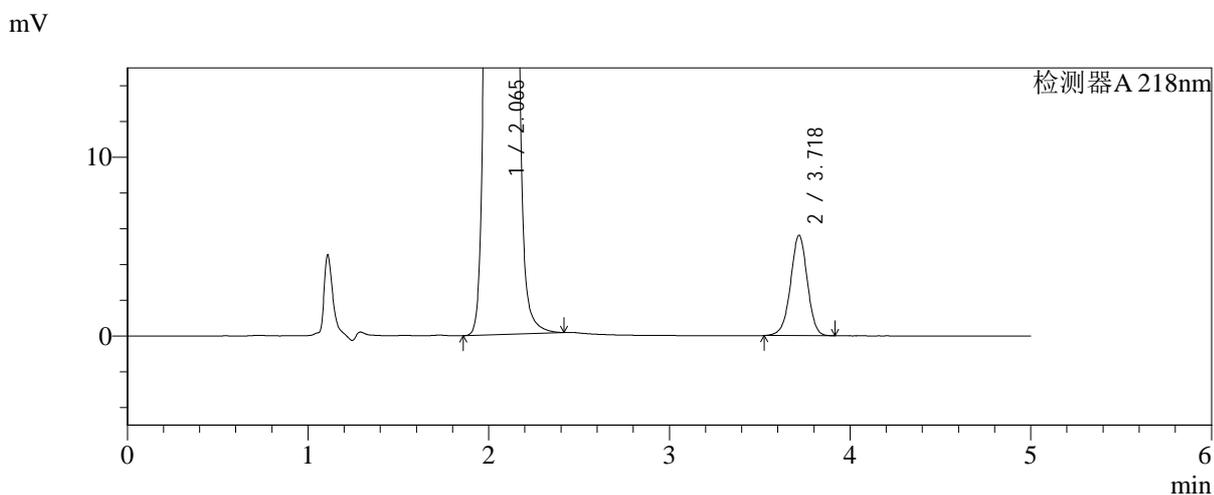
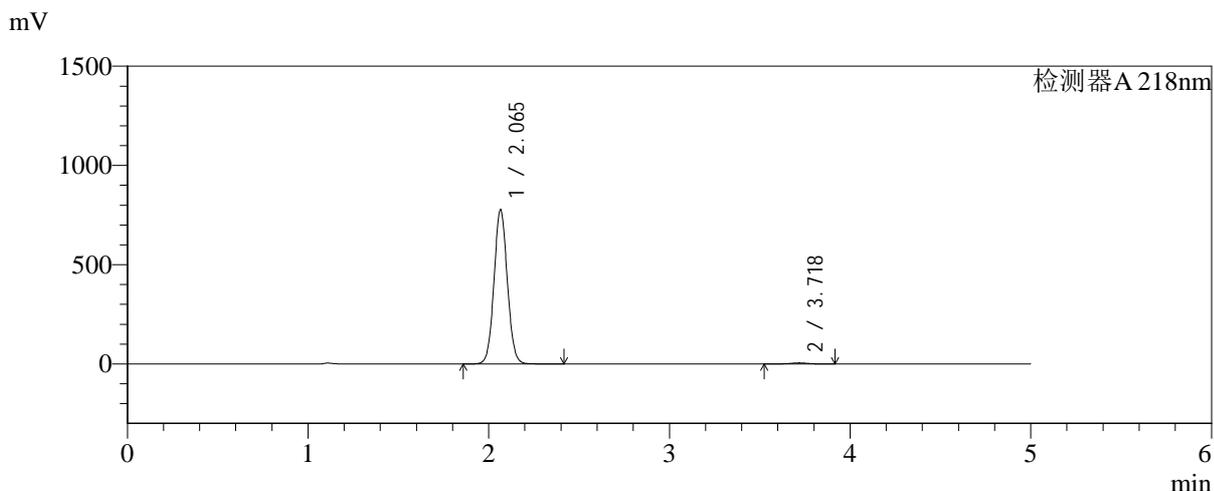
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	3629485	98.995	705937	3769	1.057	--
2	3.717	36836	1.005	5693	7806	0.975	10.903
总计		3666321	100.000	711630			

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-桨法-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 - 29-47/27-870-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-720min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 09:44:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:09:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

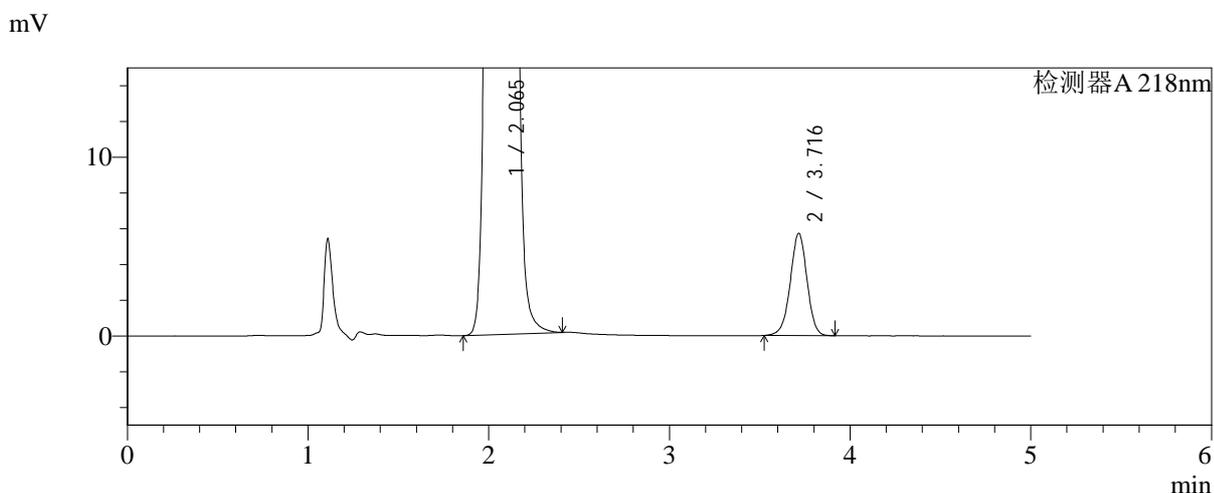
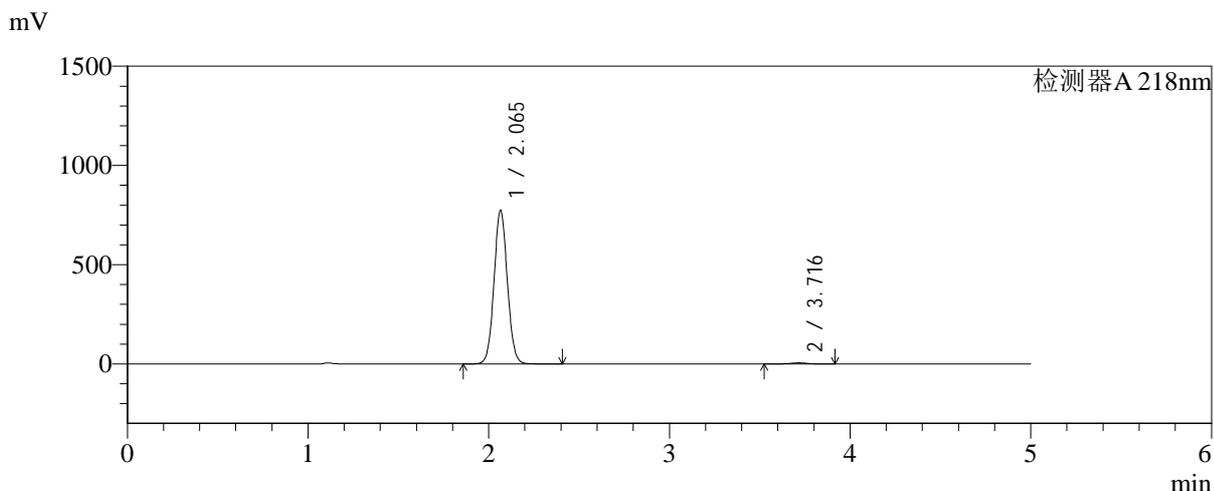
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	3993163	99.101	777187	3767	1.056	--
2	3.718	36222	0.899	5592	7827	0.973	10.918
总计		4029385	100.000	782778			

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-桨法-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 - 29-47/27-871-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 09:49:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:09:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

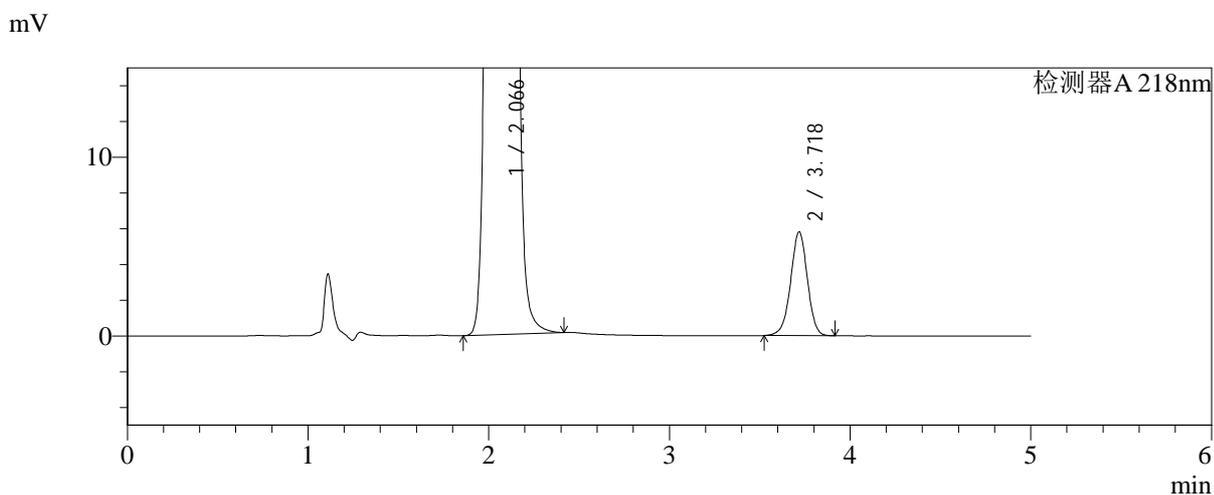
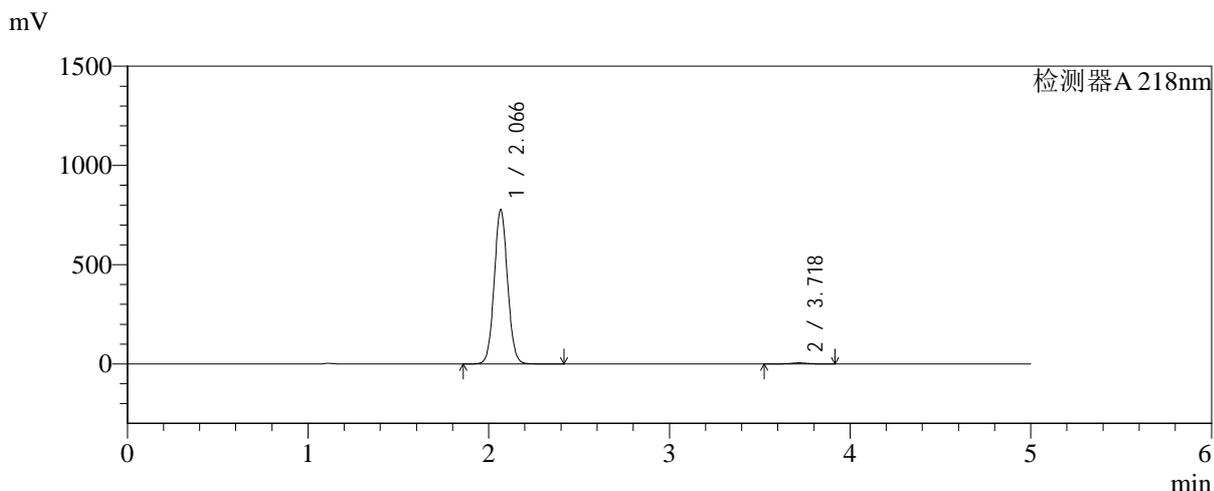
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	3974879	99.081	773669	3769	1.056	--
2	3.716	36860	0.919	5716	7829	0.974	10.911
总计		4011739	100.000	779385			

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-桨法-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 - 29-47/27-872-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-720min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/01/16 09:55:10	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:09:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

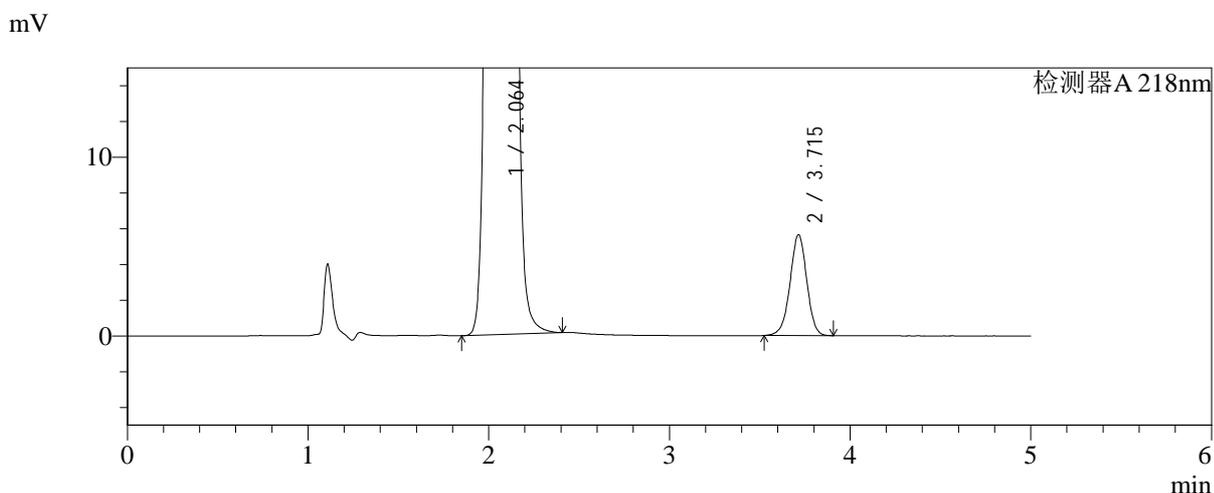
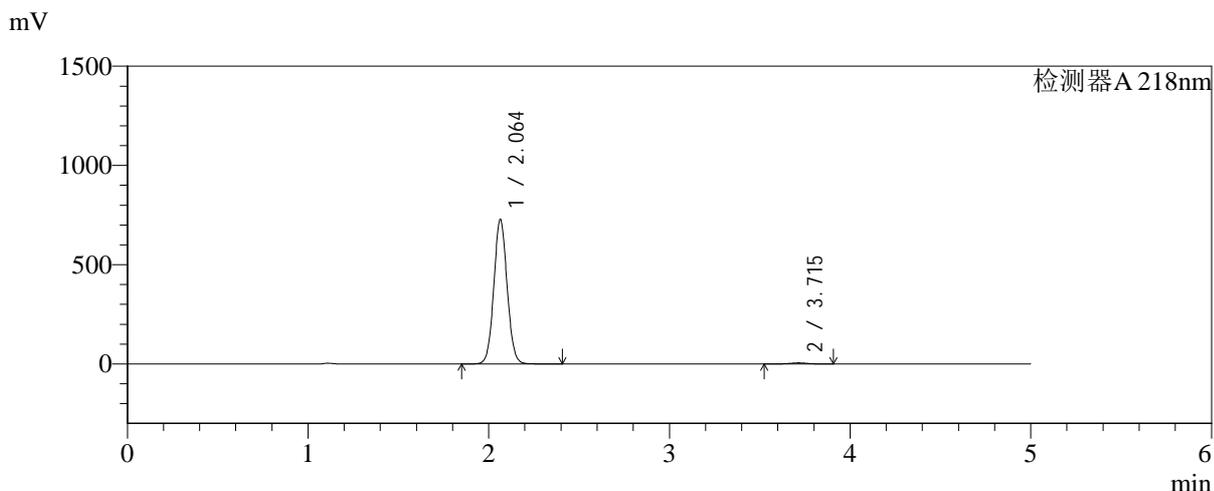
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	3993467	99.070	774898	3767	1.056	--
2	3.718	37468	0.930	5788	7824	0.973	10.909
总计		4030936	100.000	780686			

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-桨法-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 - 29-47/27-873-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 10:00:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:09:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

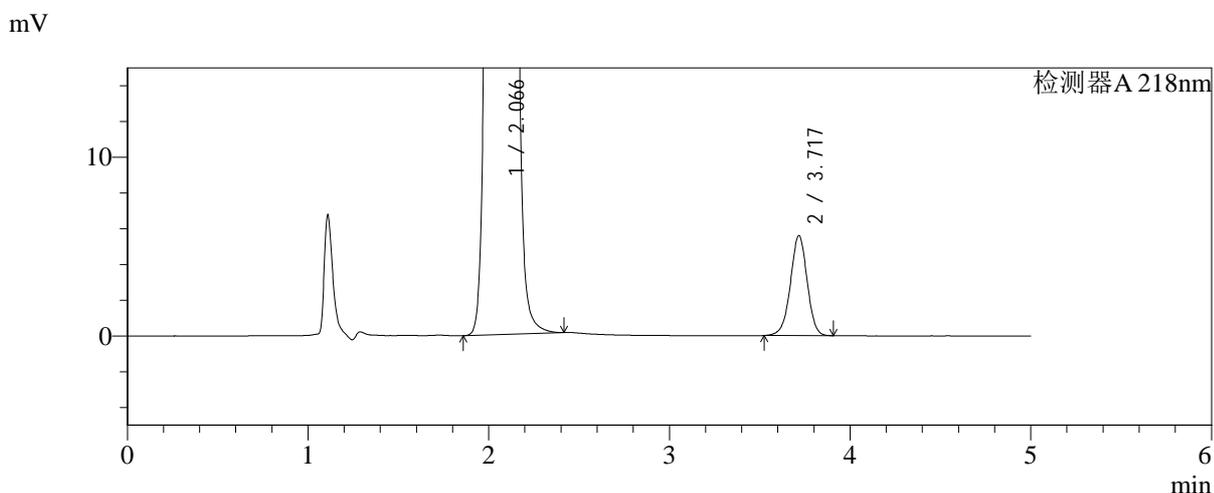
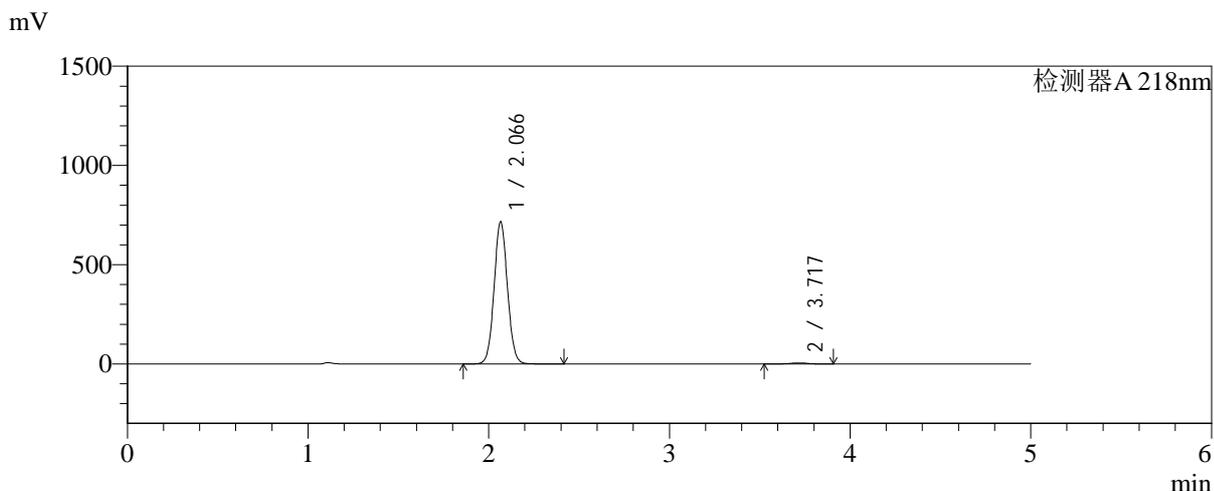
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	3727646	99.034	728191	3782	1.056	--
2	3.715	36370	0.966	5649	7816	0.974	10.918
总计		3764016	100.000	733840			

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-浆法-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 - 29-47/27-874-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 10:05:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:09:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

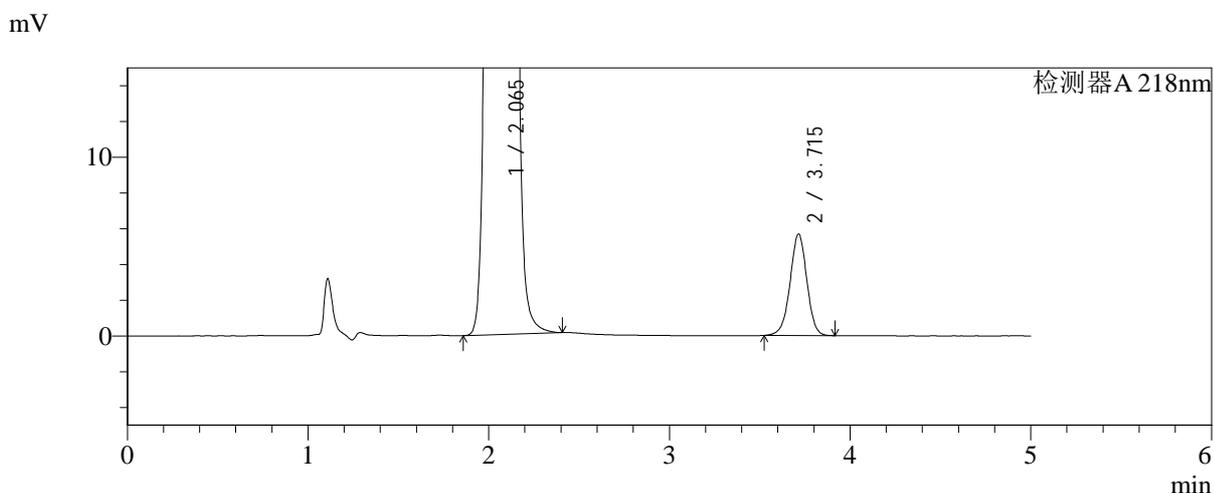
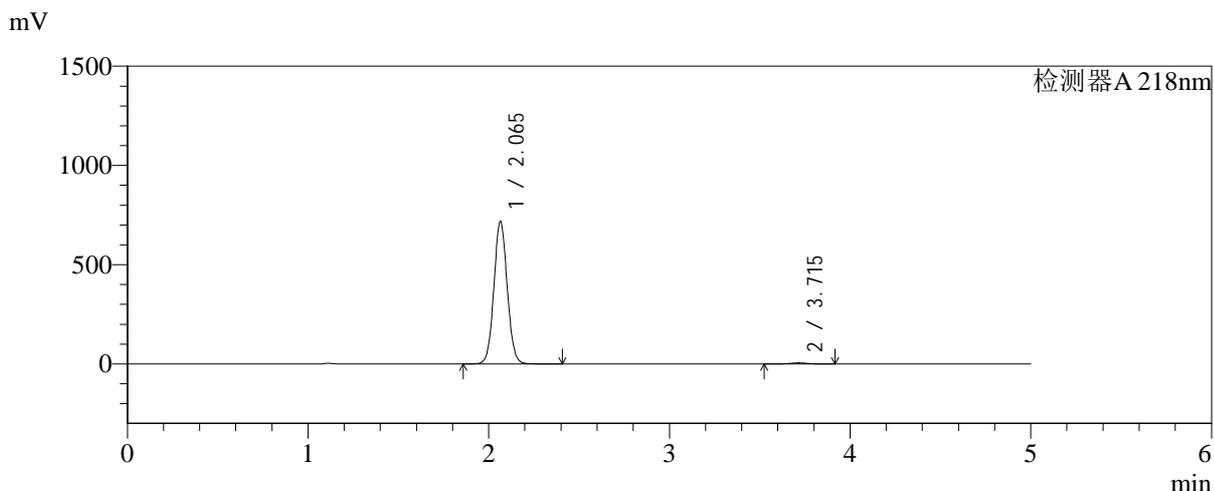
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	3683929	99.033	715851	3762	1.057	--
2	3.717	35981	0.967	5575	7854	0.974	10.917
总计		3719911	100.000	721426			

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-浆法-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 - 29-47/27-875-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.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: 2026/01/16 10:11:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/01/16 12:09:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.065	3685341	99.015	718190	3767	1.056	--
2	3.715	36656	0.985	5680	7804	0.977	10.901
总计		3721997	100.000	723870			

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-浆法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

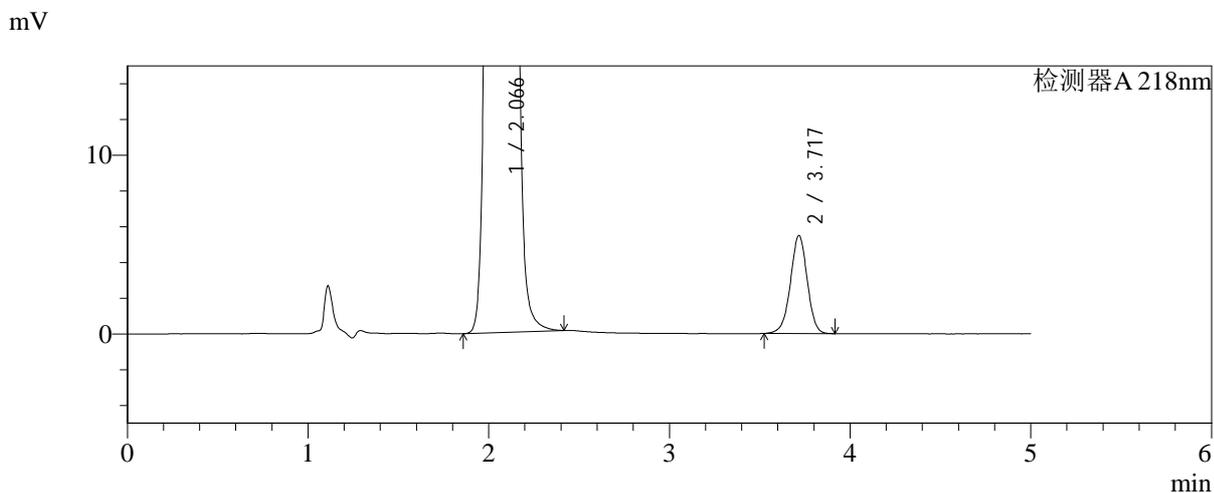
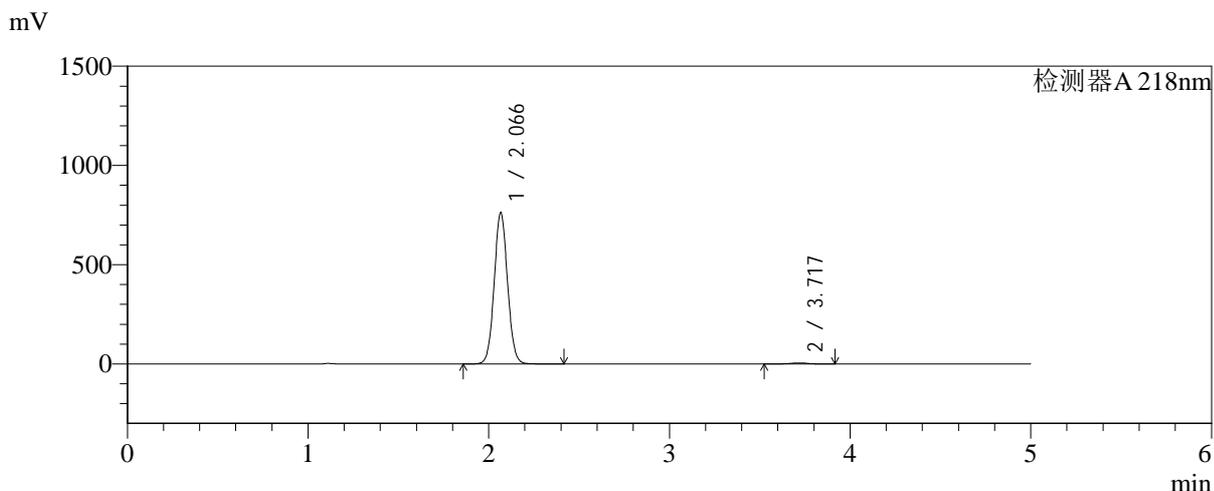


SMF-4124

<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 - 29-47/27-876-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 10:16:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:09:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	3917602	99.104	760365	3768	1.056	--
2	3.717	35404	0.896	5469	7806	0.975	10.898
总计		3953006	100.000	765834			

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-浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

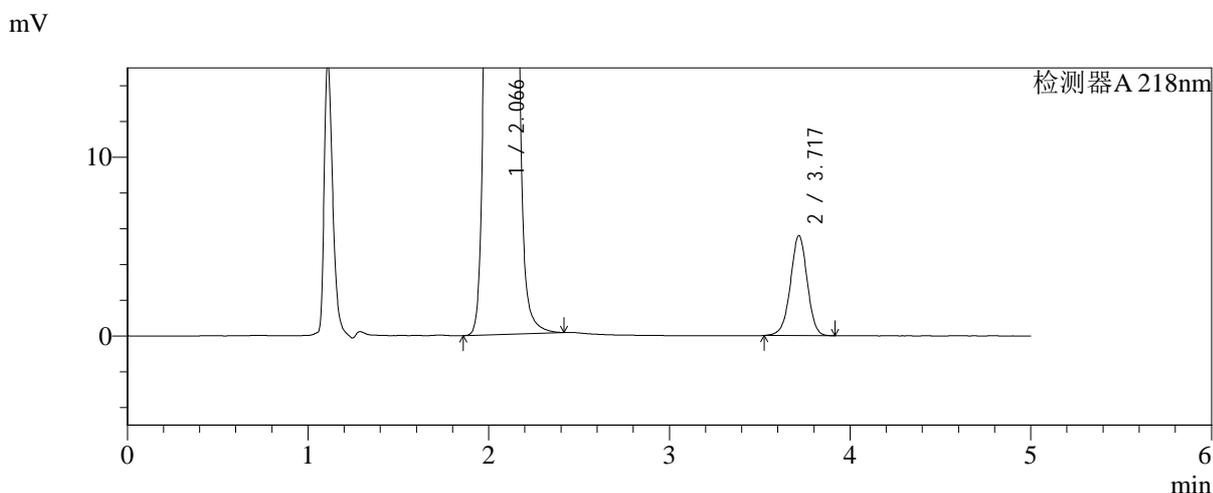
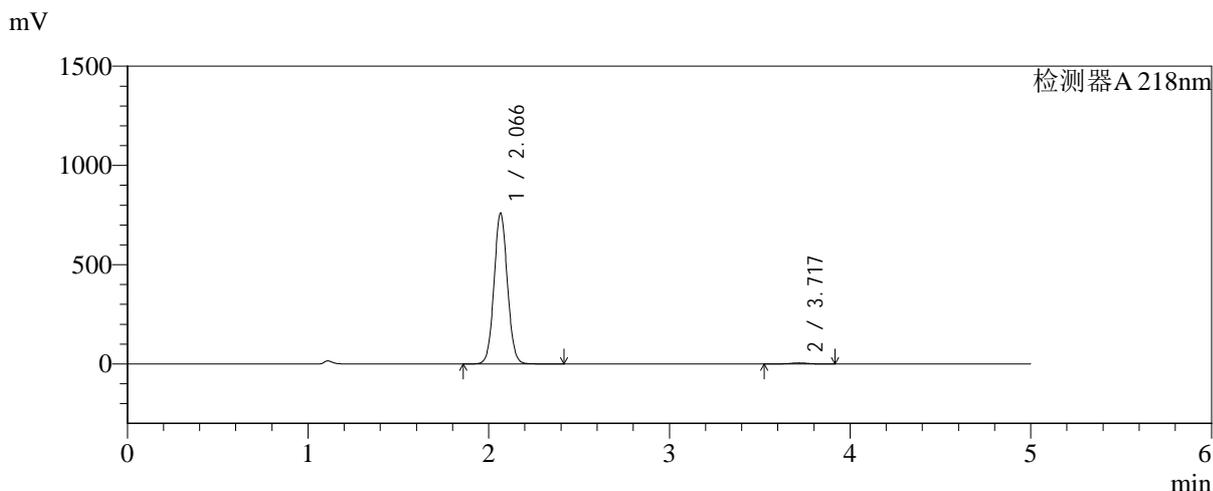


SMF-4124

<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 - 29-47/27-877-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 10:22:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:09:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.066	3906361	99.085	759597	3764	1.056	--
2	3.717	36078	0.915	5579	7818	0.974	10.907
总计		3942440	100.000	765176			

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-浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

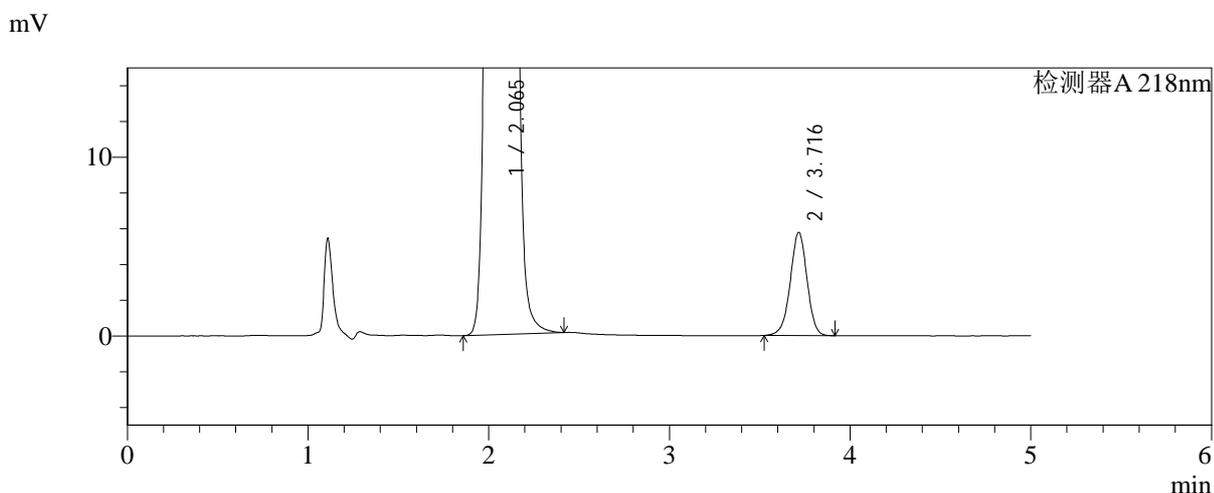
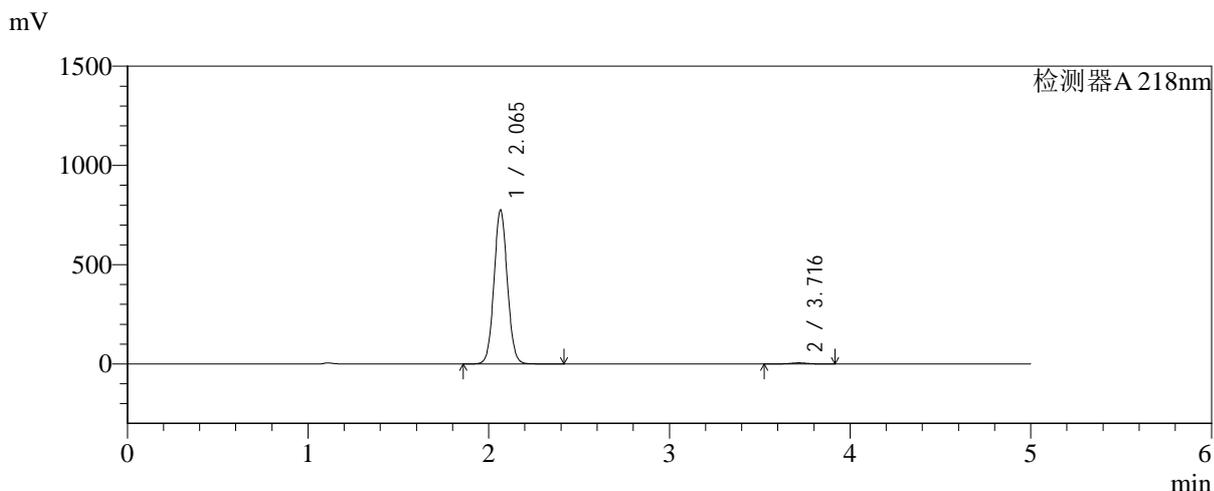


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-878-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 10:27:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:09:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 218nm

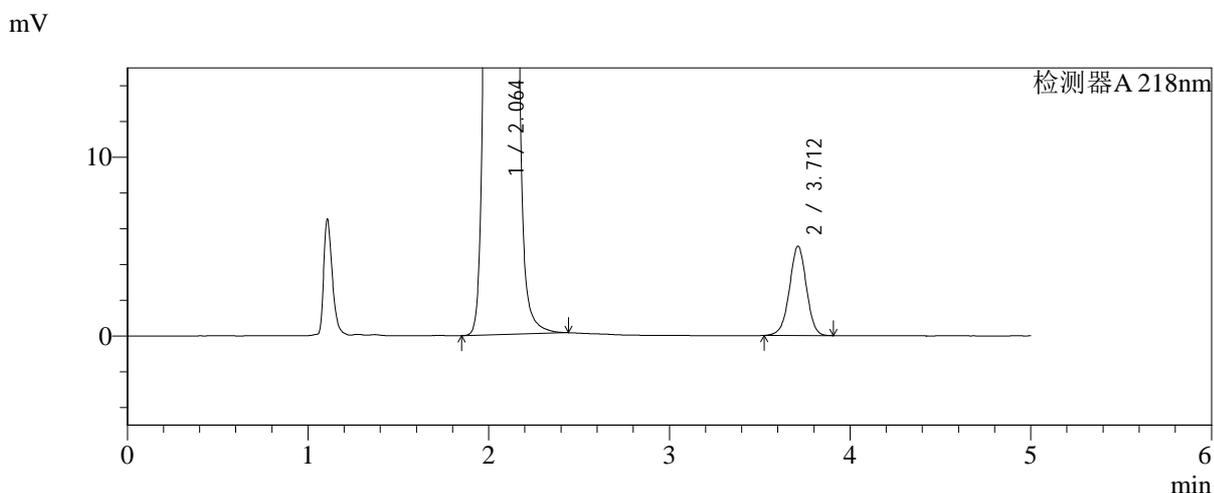
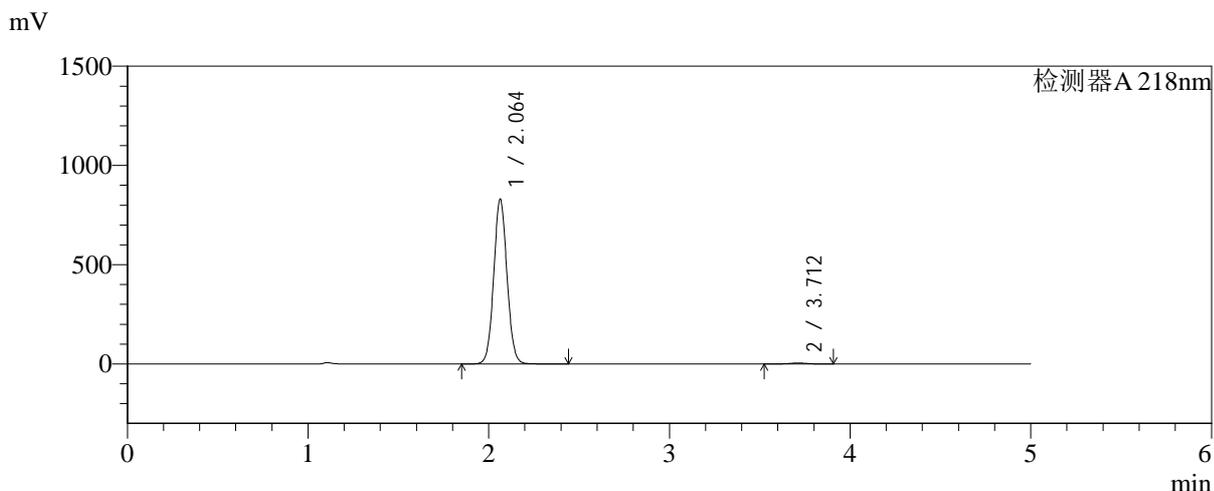
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	3985581	99.075	775435	3765	1.057	--
2	3.716	37219	0.925	5765	7824	0.973	10.907
总计		4022800	100.000	781200			

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-浆法-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-879-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 10:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:09:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	4245426	99.238	830567	3789	1.056	--
2	3.712	32613	0.762	4996	7597	0.980	10.828
总计		4278039	100.000	835562			

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-桨法-75转
对照品溶液-2-1

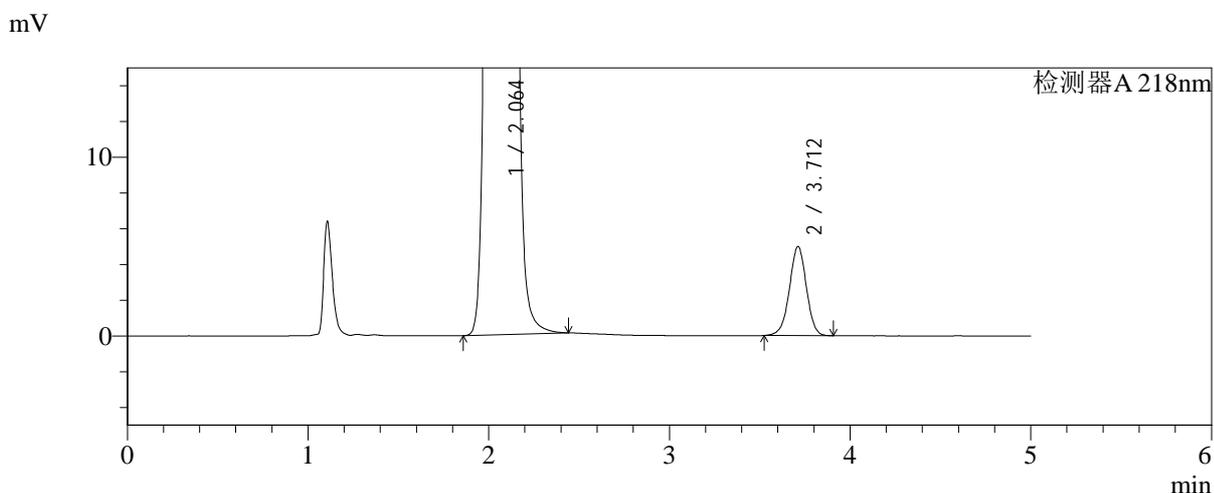
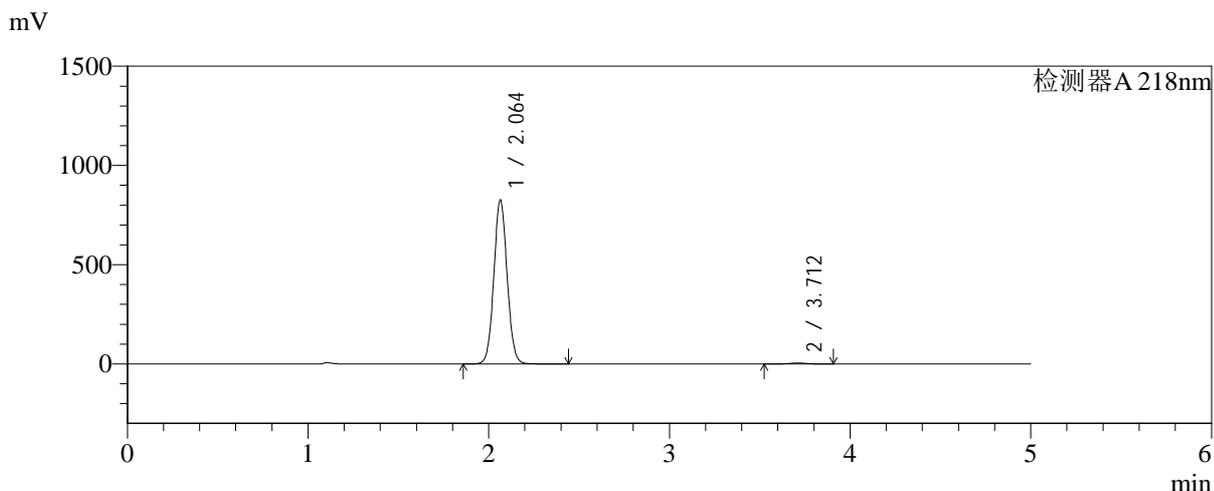


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 29-47/27-880-2 - cbzj-WK2171p-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX276 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 202601154-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/16 10:38:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/01/16 12:09:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.064	4227590	99.237	826835	3794	1.056	--
2	3.712	32513	0.763	4982	7597	0.980	10.825
总计		4260104	100.000	831817			

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-桨法-75转
 对照品溶液-2-2