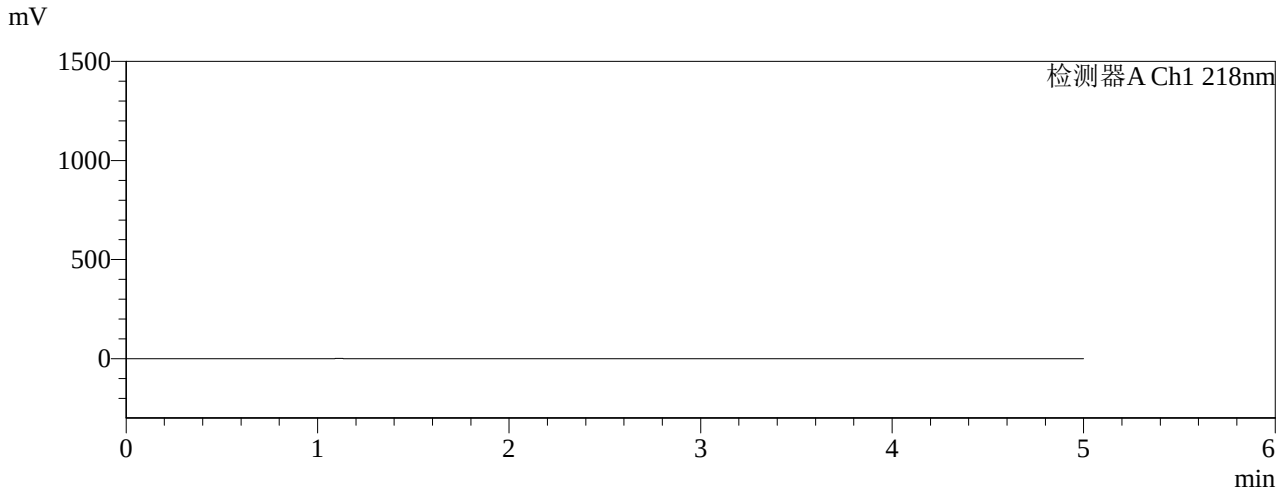
SHIMADZU LabSolutions

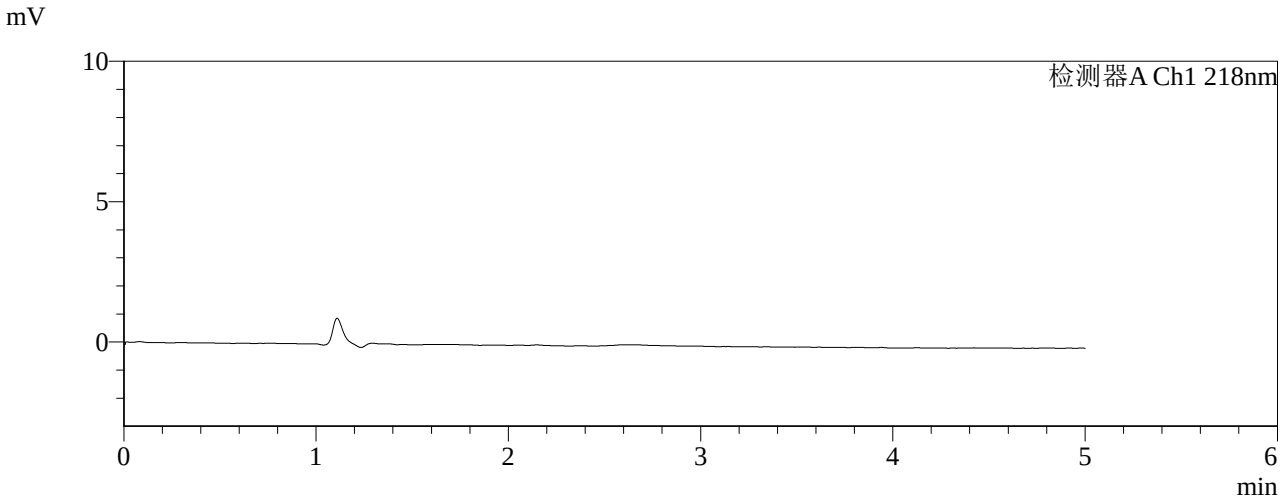
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-156/26-332-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 11:59:53
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:24:30
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>溶剂

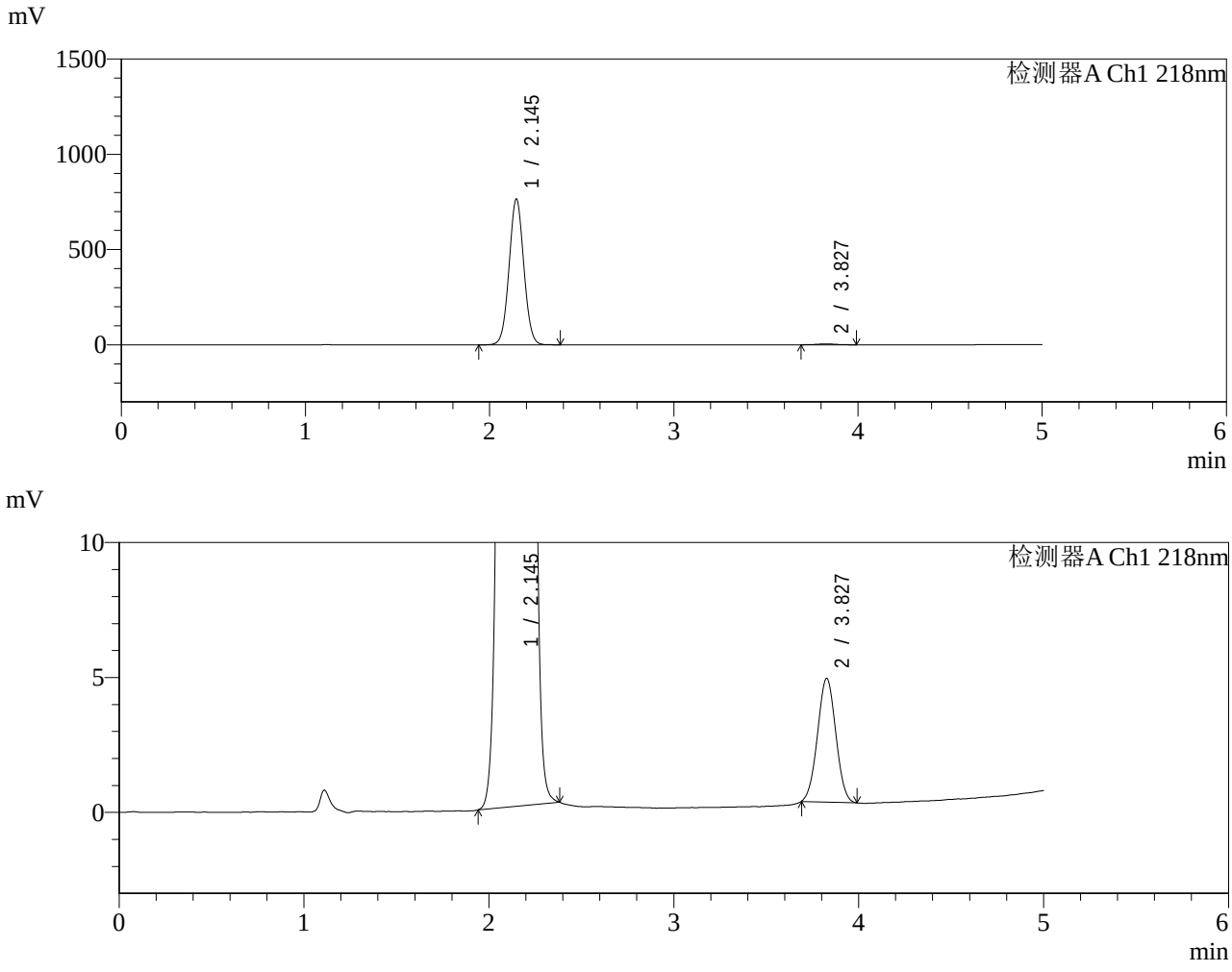
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-156/26-333-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 12:05:17
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:24:35
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.145 | 4231054 | 99.261 | 764766 | 3471 | 1.041 | -- |
| 2 | 3.827 | 31504 | 0.739 | 4573 | 6975 | 1.019 | 10.225 |
| 总计 | | 4262558 | 100.000 | 769339 | | | |

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

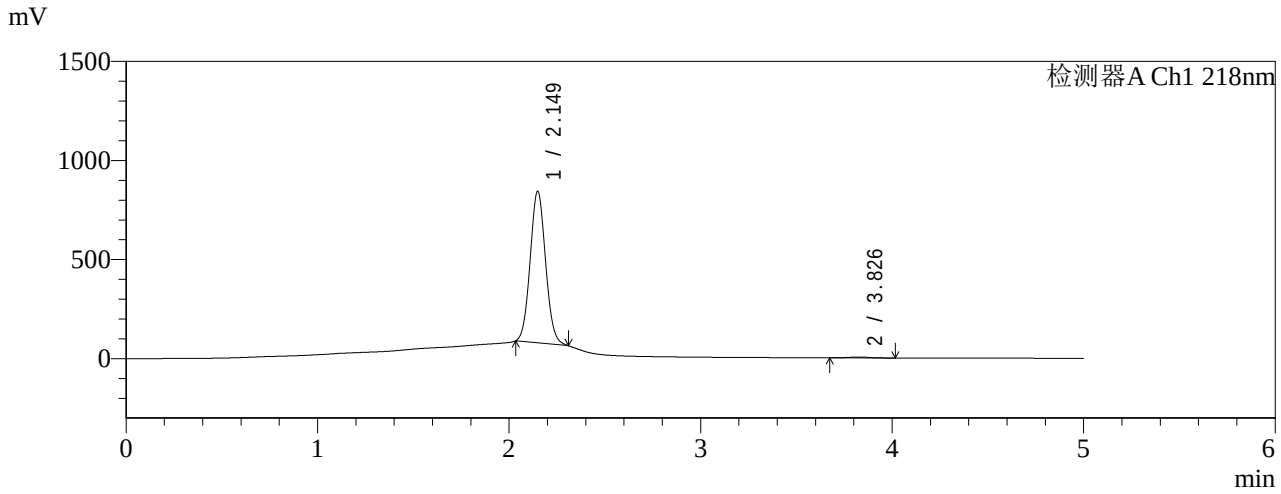
SHIMADZU LabSolutions

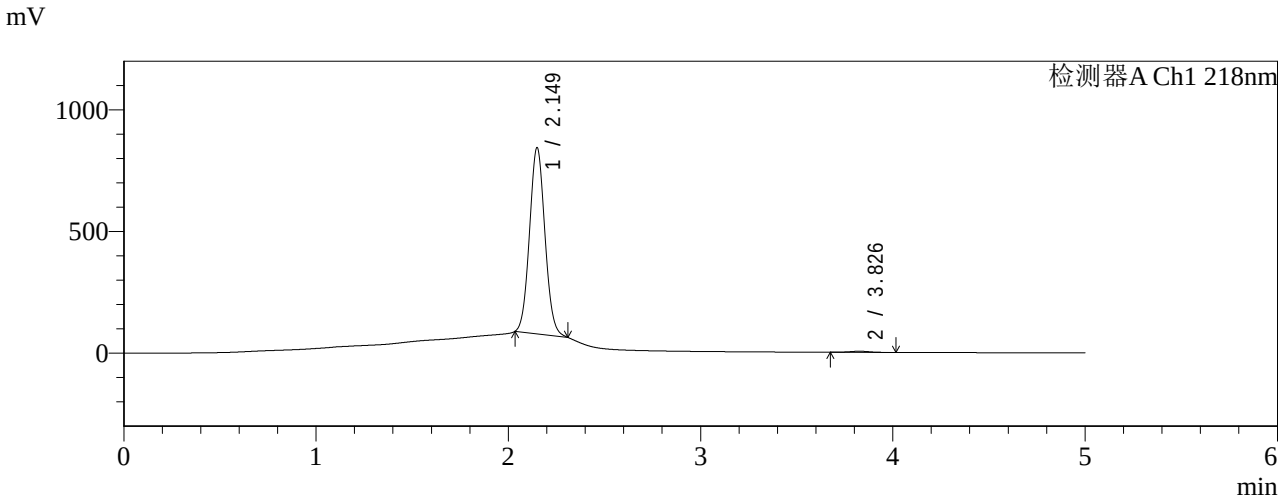
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-158/26-334-5 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 12:10:40
实验者: wangdan
处理时间（V5）:2026/03/21 14:28:16
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.149 | 4259507 | 99.264 | 766492 | 3431 | 1.071 | -- |
| 2 | 3.826 | 31600 | 0.736 | 4550 | 6917 | 1.009 | 10.140 |
| 总计 | | 4291107 | 100.000 | 771042 | | | |

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2

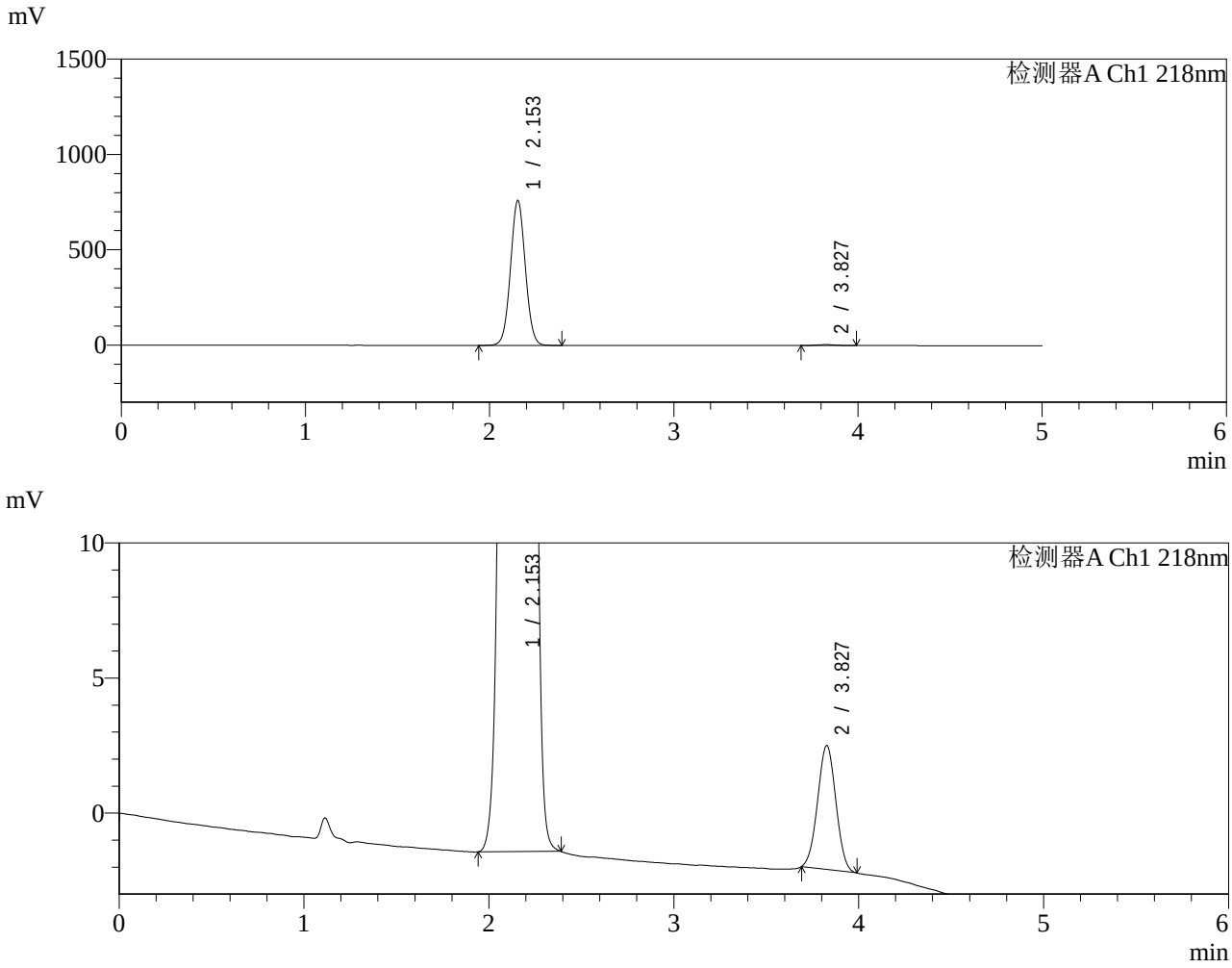
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-156/26-335-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 12:16:03
处理时间（V3）:2026/03/21 14:24:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.153 | 4230947 | 99.260 | 759671 | 3457 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.827 | 31560 | 0.740 | 4582 | 6961 | 1.014 | 10.148 |
| 总计 | | 4262507 | 100.000 | 764253 | | | |

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

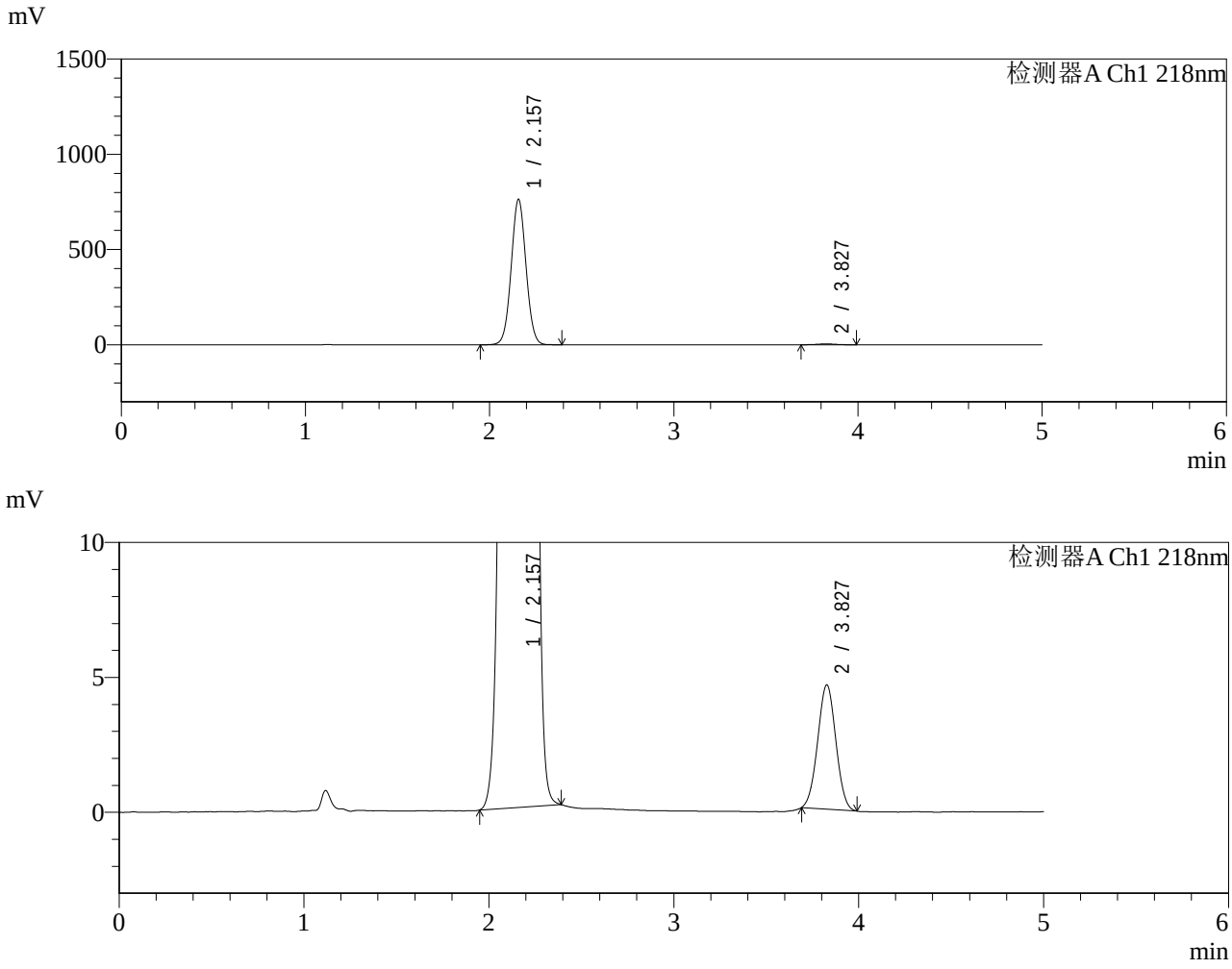
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-156/26-336-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 12:21:27
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:24:41
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 4243245 | 99.263 | 763095 | 3477 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.827 | 31487 | 0.737 | 4600 | 7081 | 1.015 | 10.180 |
| 总计 | | 4274732 | 100.000 | 767696 | | | |

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

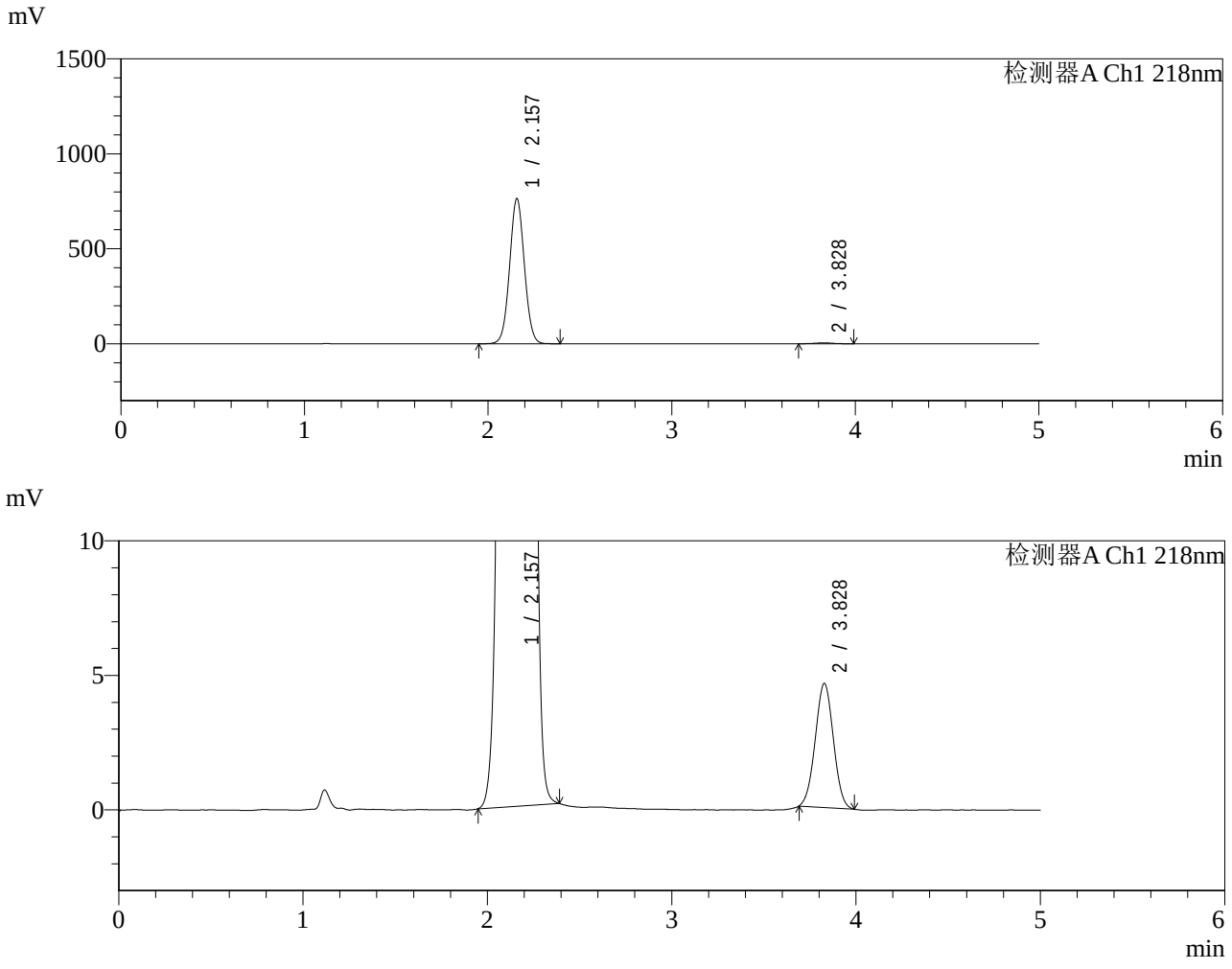
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-156/26-337-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 12:26:50
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:24:45
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 4246000 | 99.263 | 764083 | 3483 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.828 | 31519 | 0.737 | 4608 | 7064 | 1.014 | 10.180 |
| 总计 | | 4277519 | 100.000 | 768692 | | | |

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

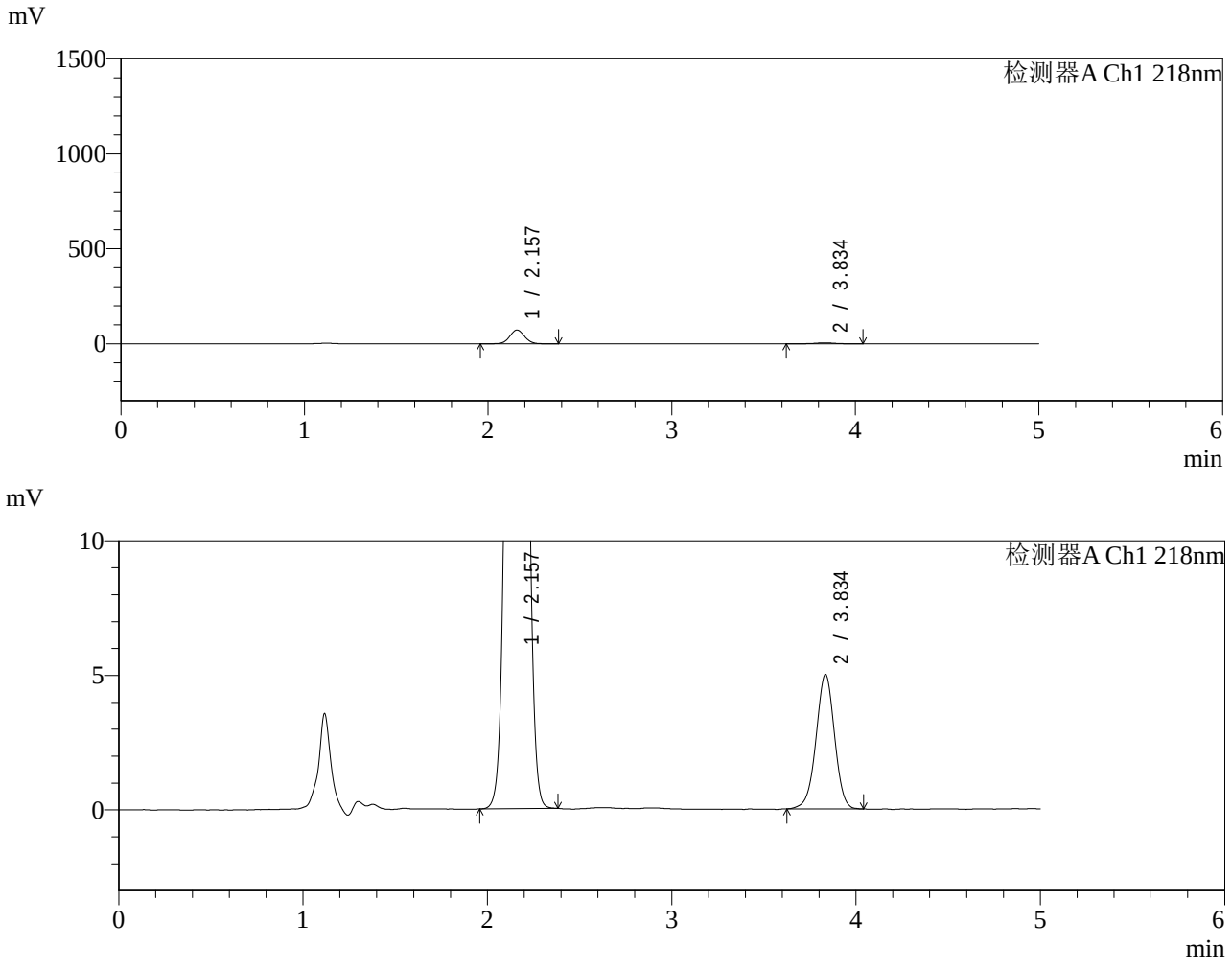
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-338-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P1.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 12:32:12
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:31:48
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 403994 | 92.051 | 72169 | 3435 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.834 | 34889 | 7.949 | 4982 | 7050 | 0.976 | 10.168 |
| 总计 | | 438883 | 100.000 | 77151 | | | |

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1

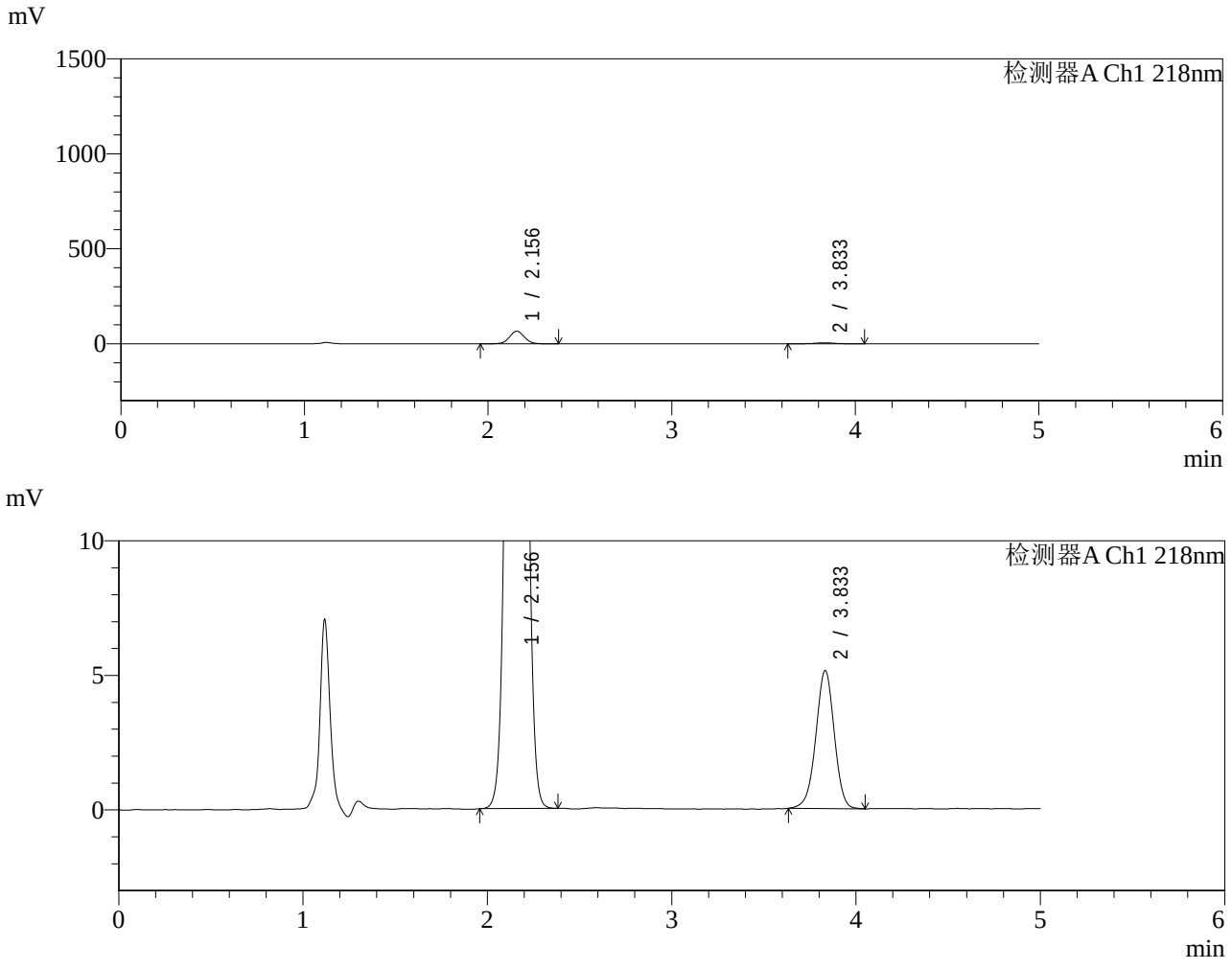
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-339-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P2.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 12:37:35
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:31:52
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 368502 | 91.170 | 66071 | 3453 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.833 | 35691 | 8.830 | 5122 | 7144 | 0.974 | 10.218 |
| 总计 | | 404193 | 100.000 | 71193 | | | |

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

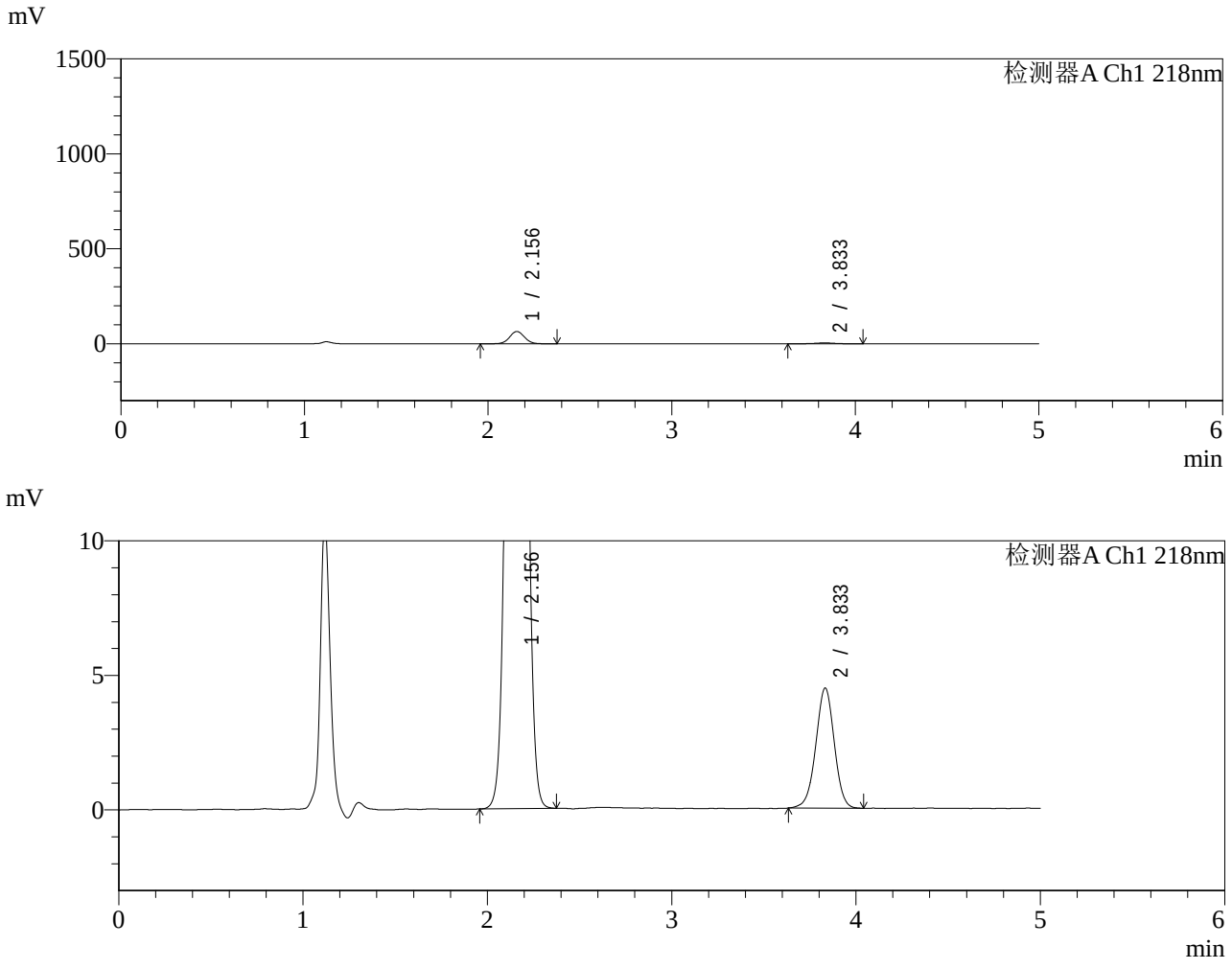
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-340-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P3.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 12:42:57
处理时间（V3）:2026/03/21 14:31:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 361966 | 92.088 | 64878 | 3453 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.833 | 31099 | 7.912 | 4461 | 7070 | 0.984 | 10.186 |
| 总计 | | 393065 | 100.000 | 69338 | | | |

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1

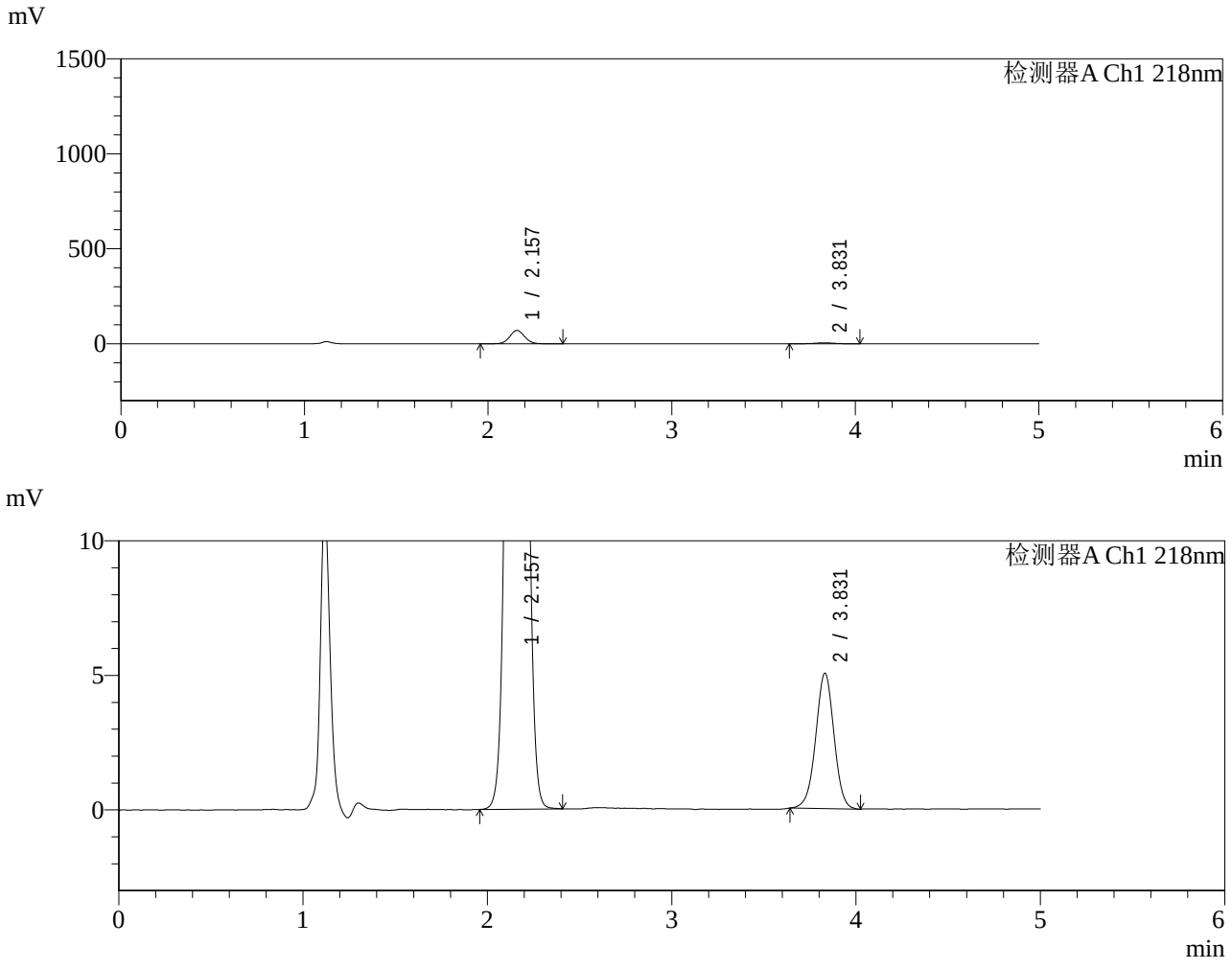
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-341-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P4.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 12:48:19
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:31:59
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 391714 | 91.863 | 70115 | 3453 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.831 | 34695 | 8.137 | 5034 | 7218 | 0.991 | 10.232 |
| 总计 | | 426409 | 100.000 | 75149 | | | |

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1

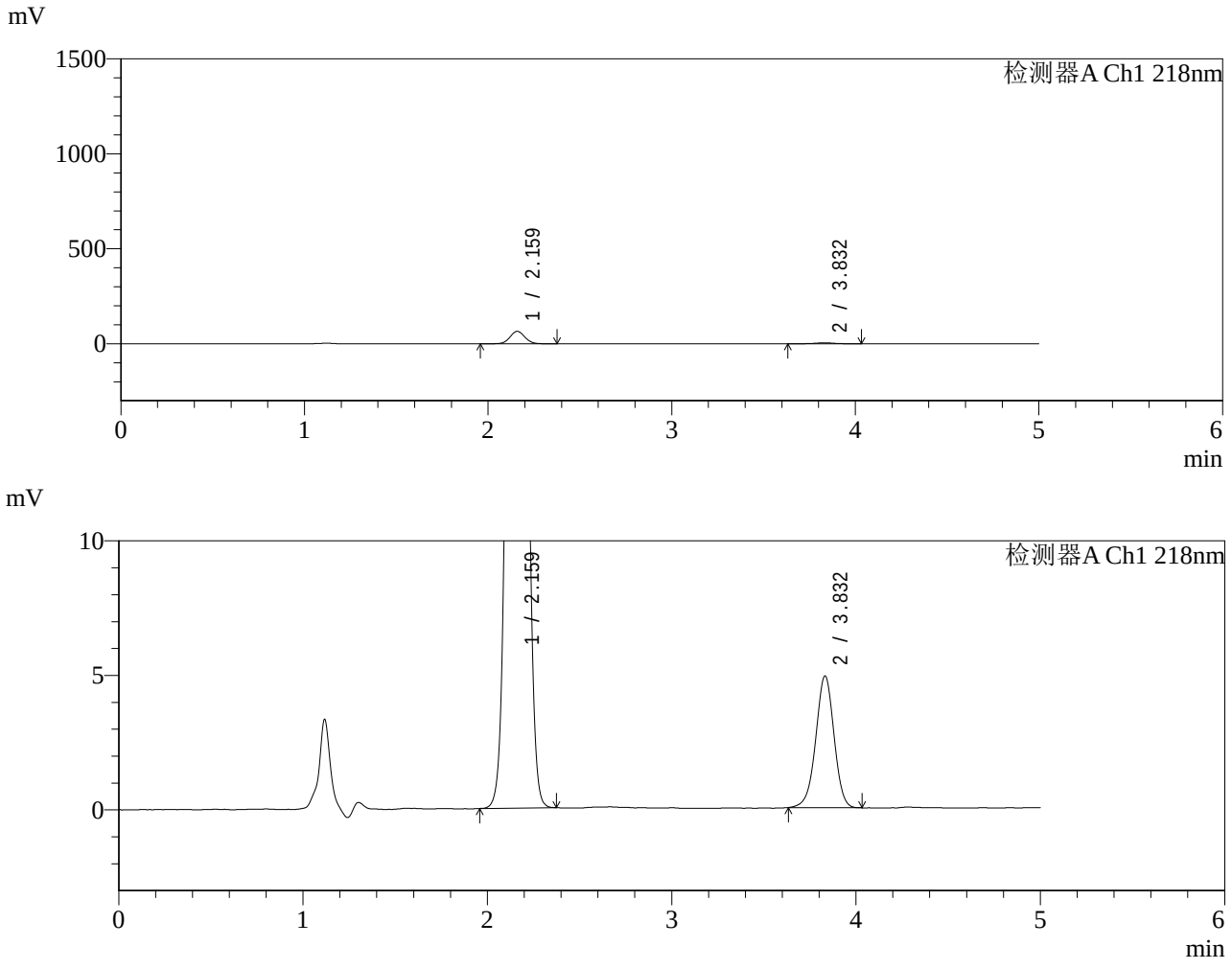
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-342-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P5.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 12:53:41
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:02
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.159 | 364704 | 91.518 | 65125 | 3463 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.832 | 33803 | 8.482 | 4897 | 7236 | 0.974 | 10.236 |
| 总计 | | 398507 | 100.000 | 70022 | | | |

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1

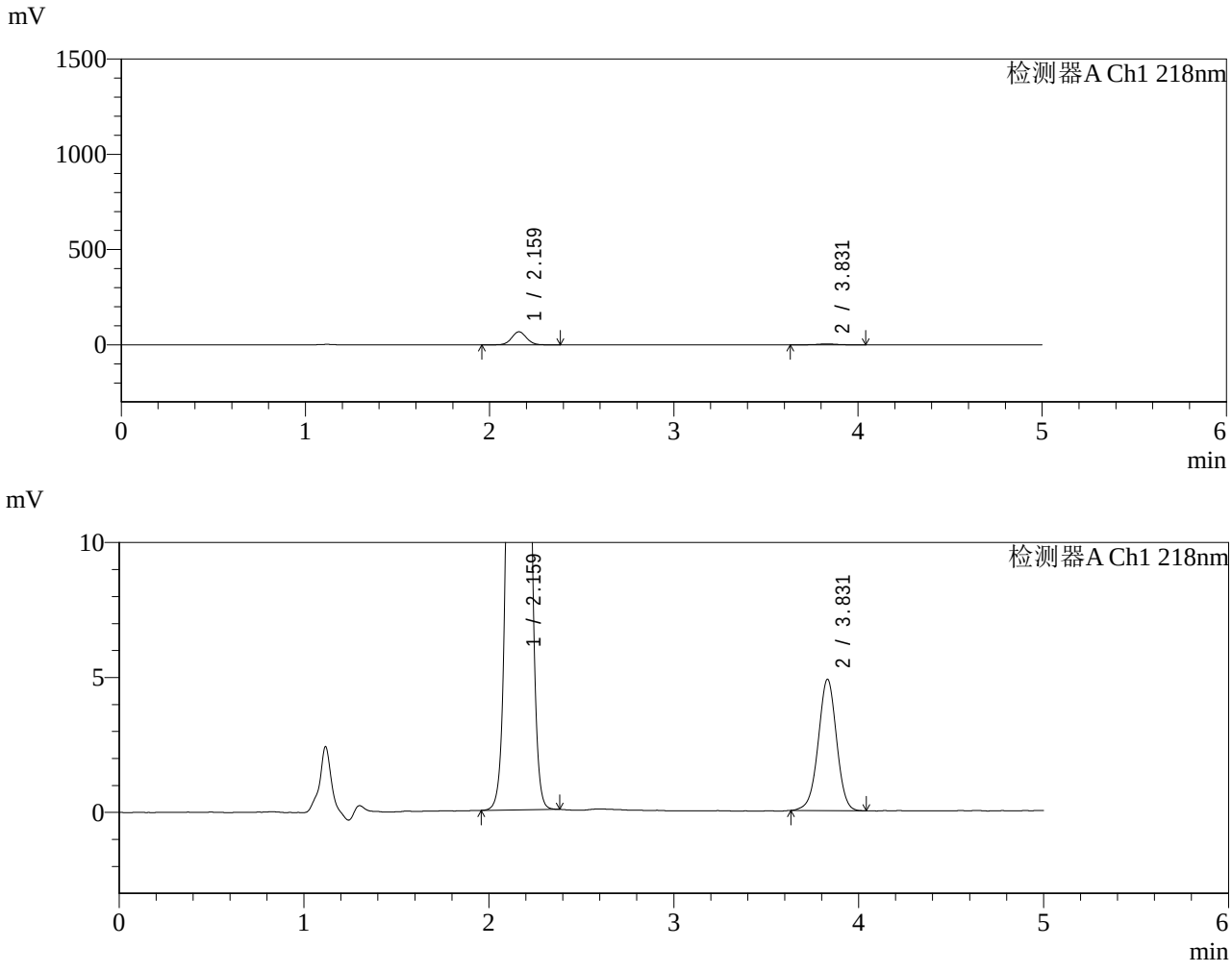
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-343-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P6.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 12:59:03
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:06
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.159 | 381404 | 91.903 | 68154 | 3479 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.831 | 33605 | 8.097 | 4872 | 7231 | 0.984 | 10.240 |
| 总计 | | 415009 | 100.000 | 73026 | | | |

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

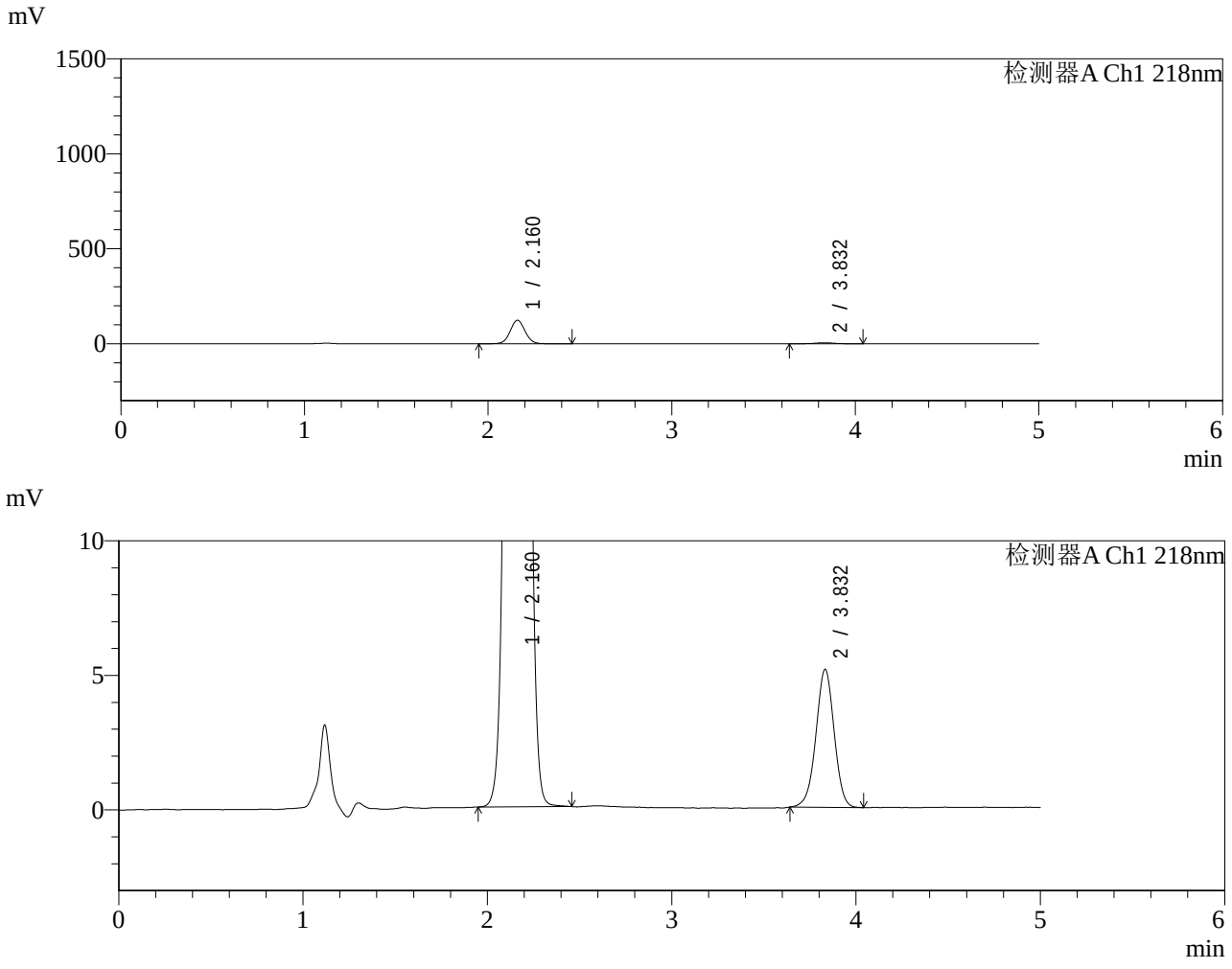
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-344-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-P1.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 13:04:25
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:09
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 690370 | 95.134 | 123097 | 3460 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.832 | 35312 | 4.866 | 5124 | 7228 | 0.983 | 10.226 |
| 总计 | | 725682 | 100.000 | 128221 | | | |

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

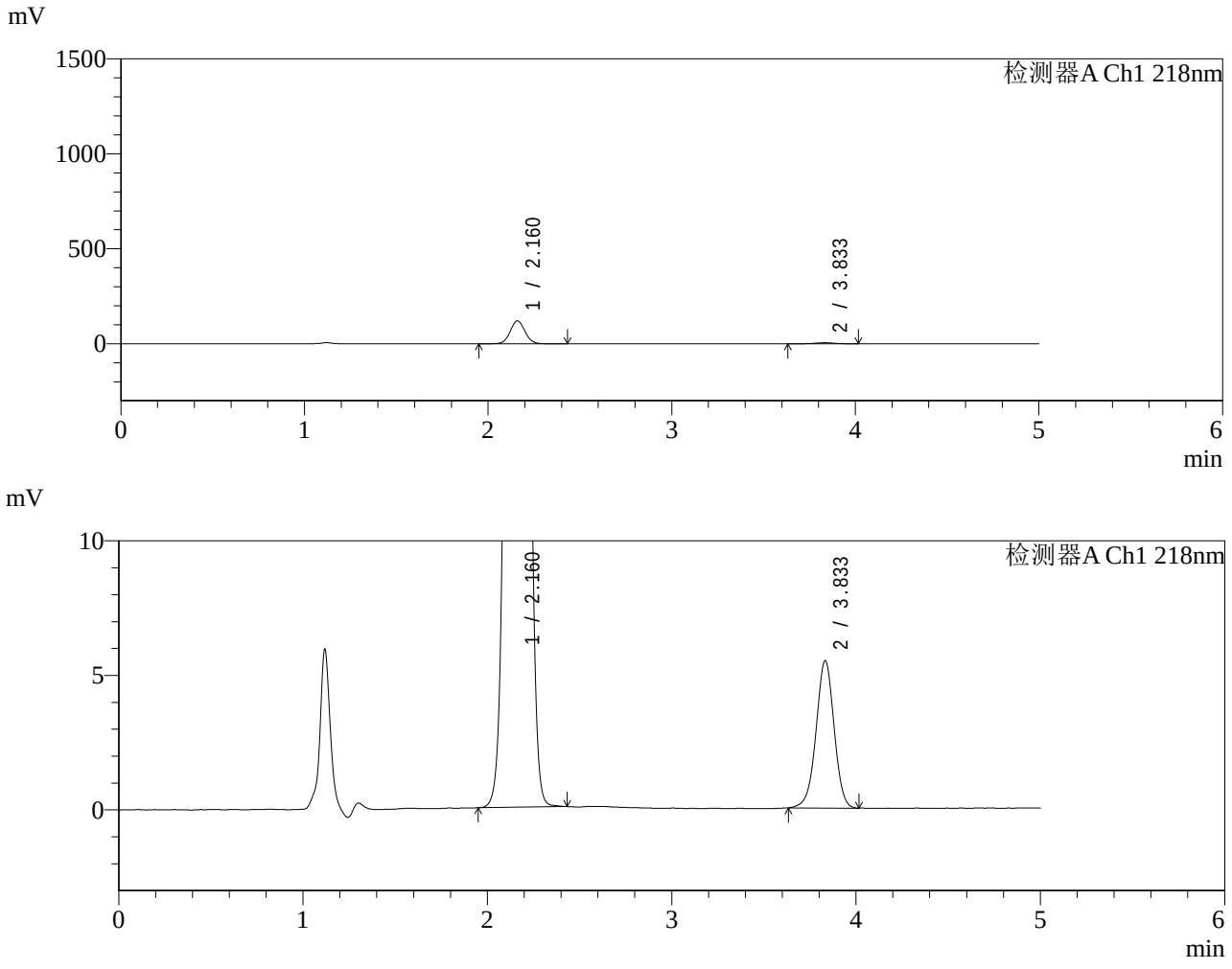
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-345-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-P2.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 13:09:47
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:13
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 671620 | 94.730 | 120094 | 3486 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.833 | 37360 | 5.270 | 5467 | 7433 | 0.977 | 10.325 |
| 总计 | | 708980 | 100.000 | 125562 | | | |

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1

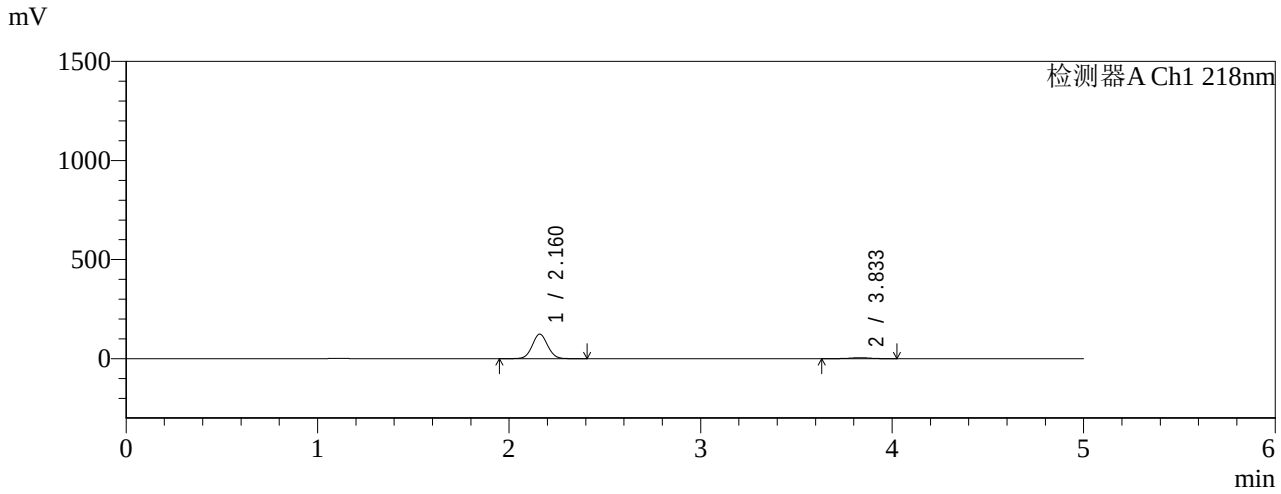
SHIMADZU LabSolutions

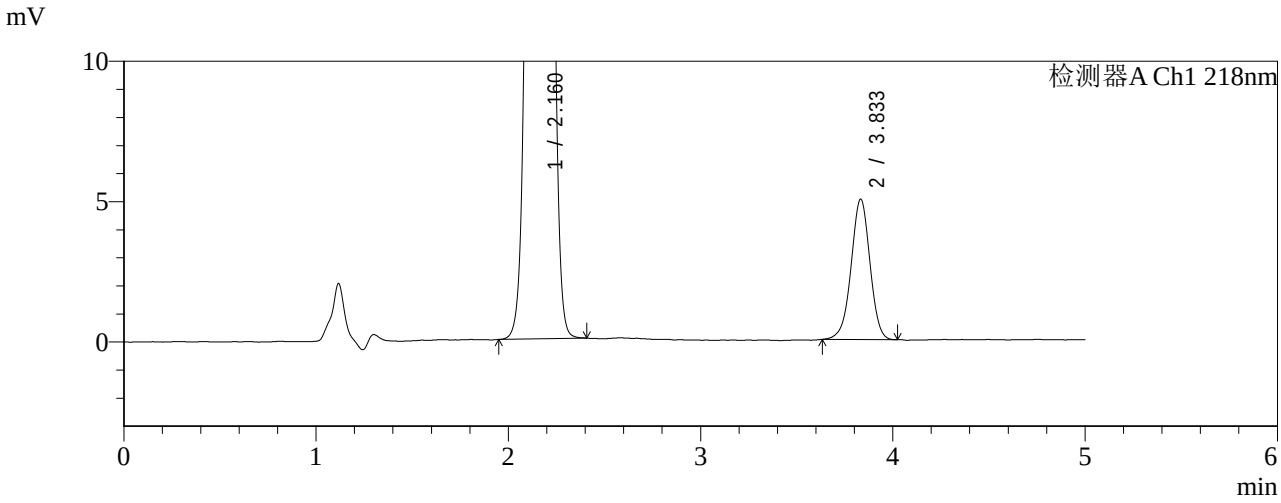
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-346-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-P3.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 13:15:09
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:16
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 686159 | 95.265 | 122980 | 3493 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.833 | 34106 | 4.735 | 4998 | 7450 | 0.975 | 10.331 |
| 总计 | | 720265 | 100.000 | 127978 | | | |

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1

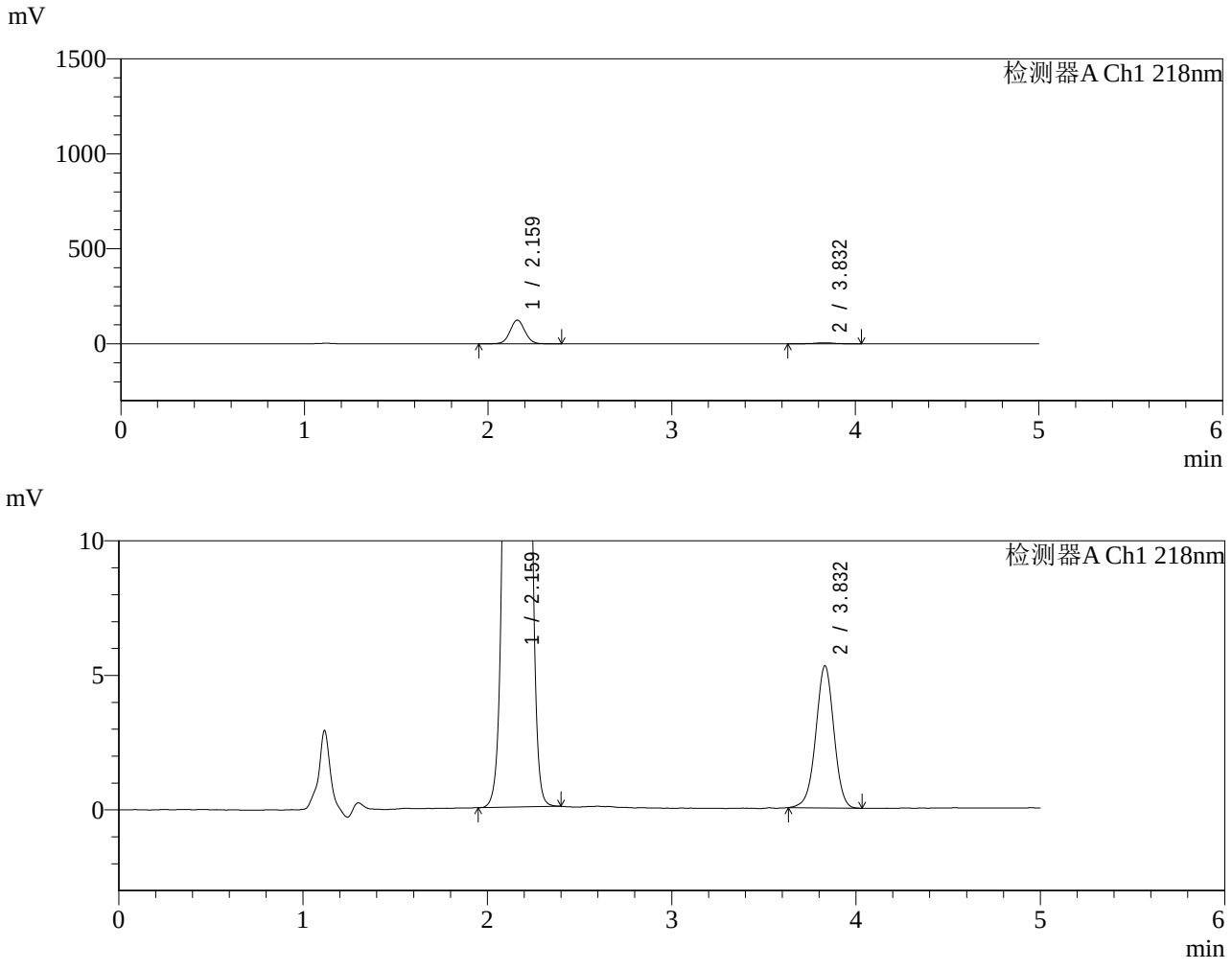
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-347-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-P4.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 13:20:30
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:20
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.159 | 692427 | 95.044 | 123863 | 3490 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.832 | 36104 | 4.956 | 5286 | 7408 | 0.980 | 10.316 |
| 总计 | | 728531 | 100.000 | 129148 | | | |

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1

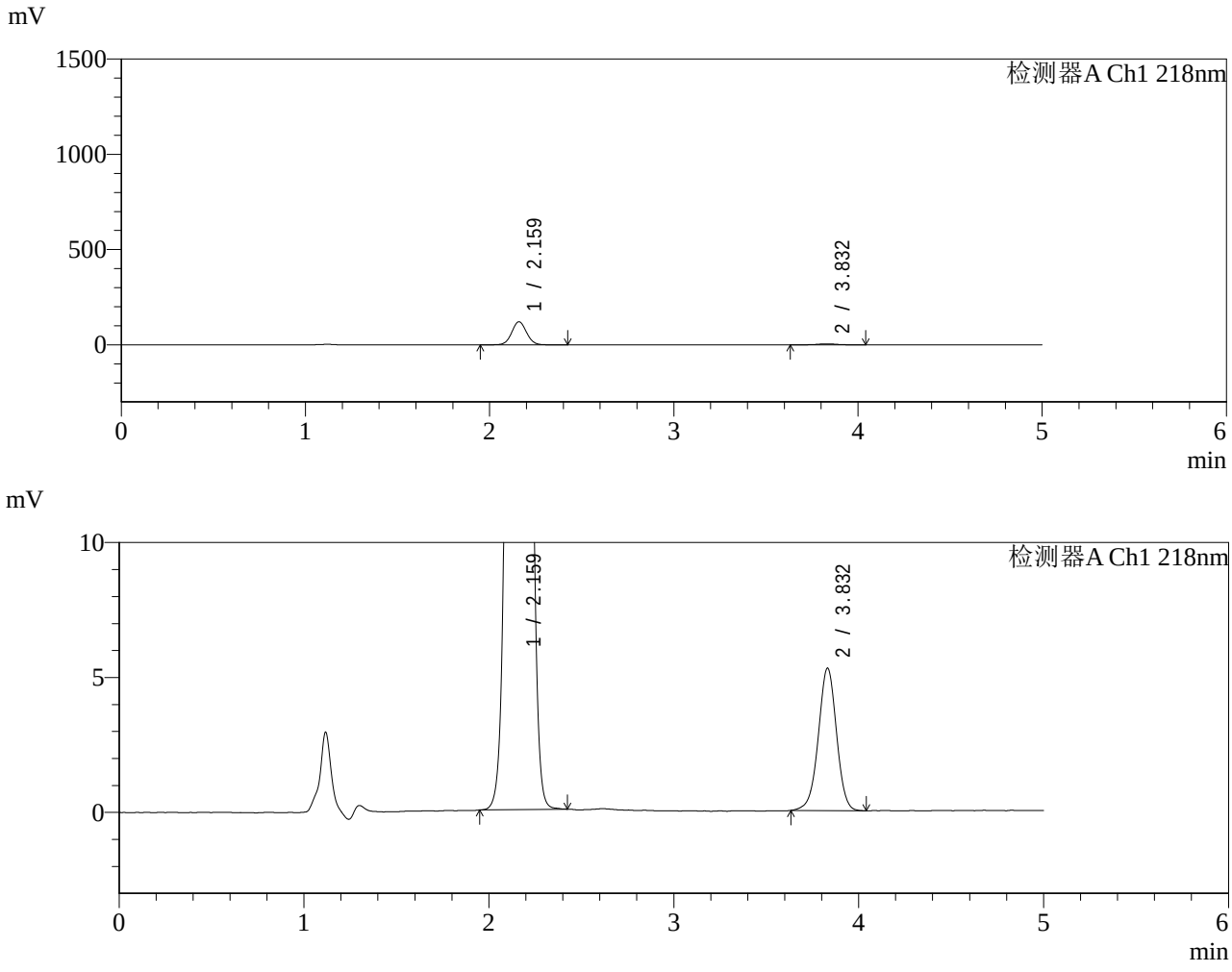
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-348-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-P5.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 13:25:53
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.159 | 673001 | 94.907 | 120437 | 3499 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.832 | 36113 | 5.093 | 5280 | 7405 | 0.980 | 10.320 |
| 总计 | | 709114 | 100.000 | 125717 | | | |

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1

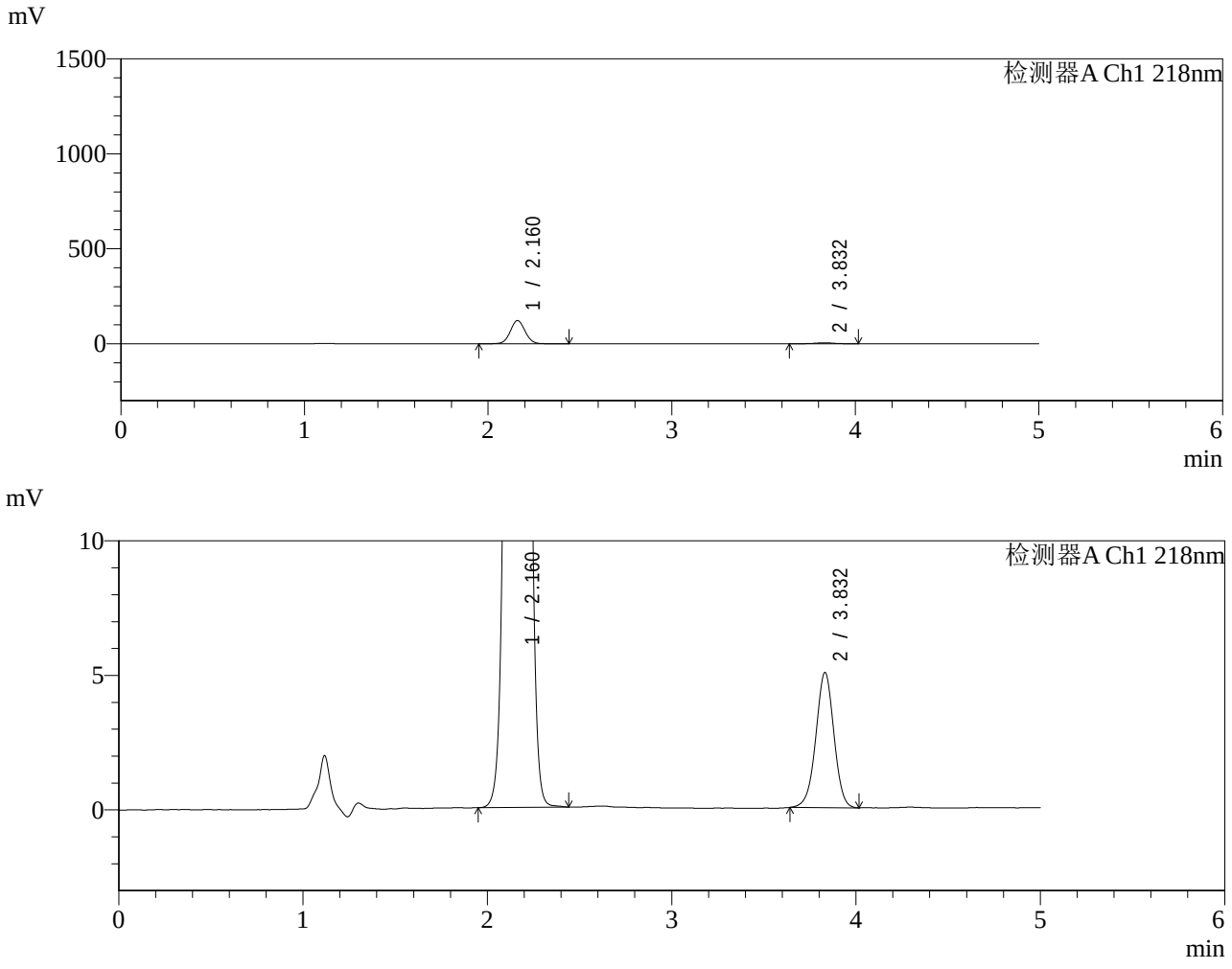
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-349-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-P6.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 13:31:15
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:27
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 678671 | 95.192 | 121733 | 3499 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.832 | 34277 | 4.808 | 5025 | 7382 | 0.983 | 10.303 |
| 总计 | | 712948 | 100.000 | 126759 | | | |

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1

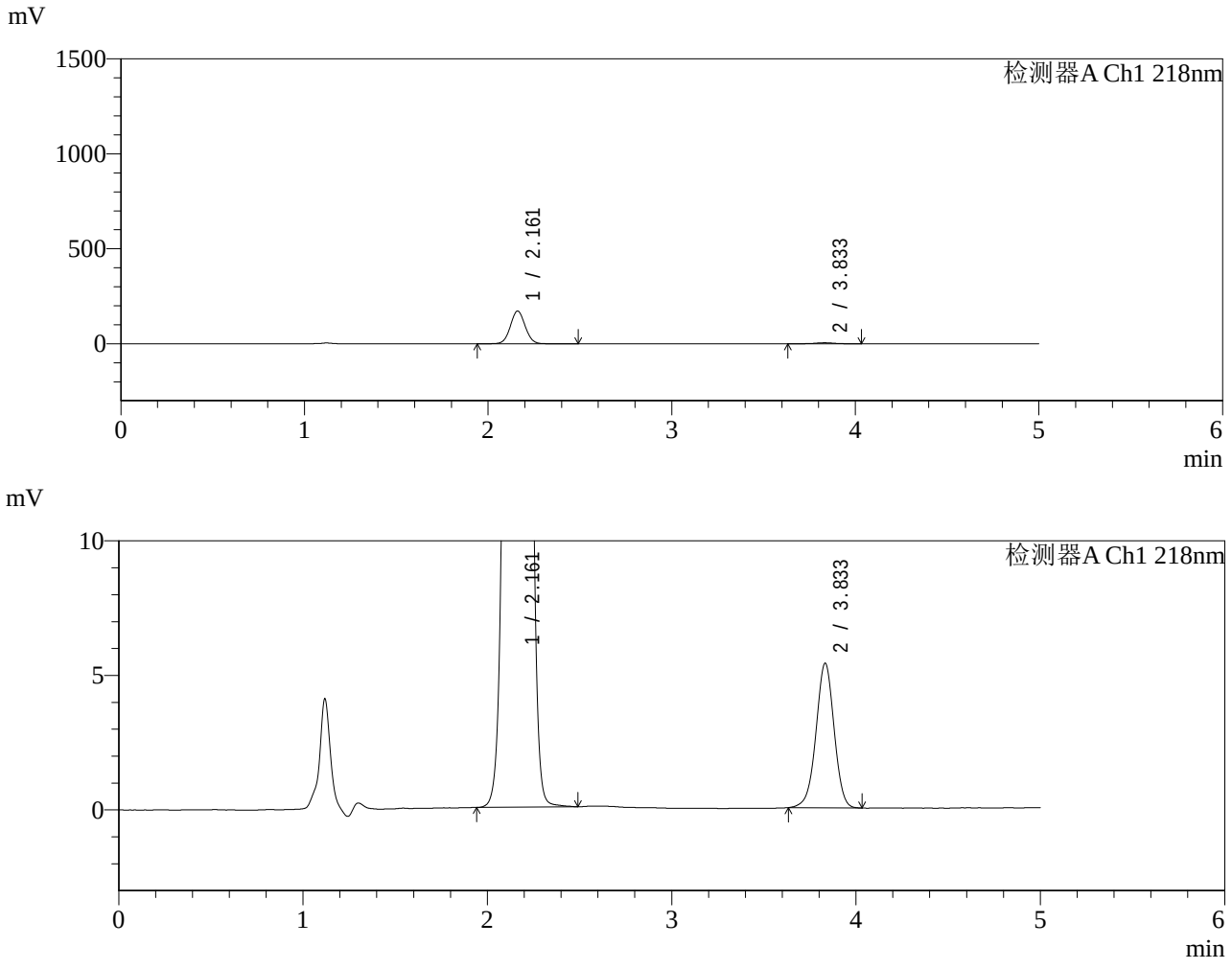
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-350-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P1.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 13:36:37
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:31
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.161 | 958720 | 96.310 | 171820 | 3490 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.833 | 36735 | 3.690 | 5367 | 7382 | 0.978 | 10.299 |
| 总计 | | 995455 | 100.000 | 177187 | | | |

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1

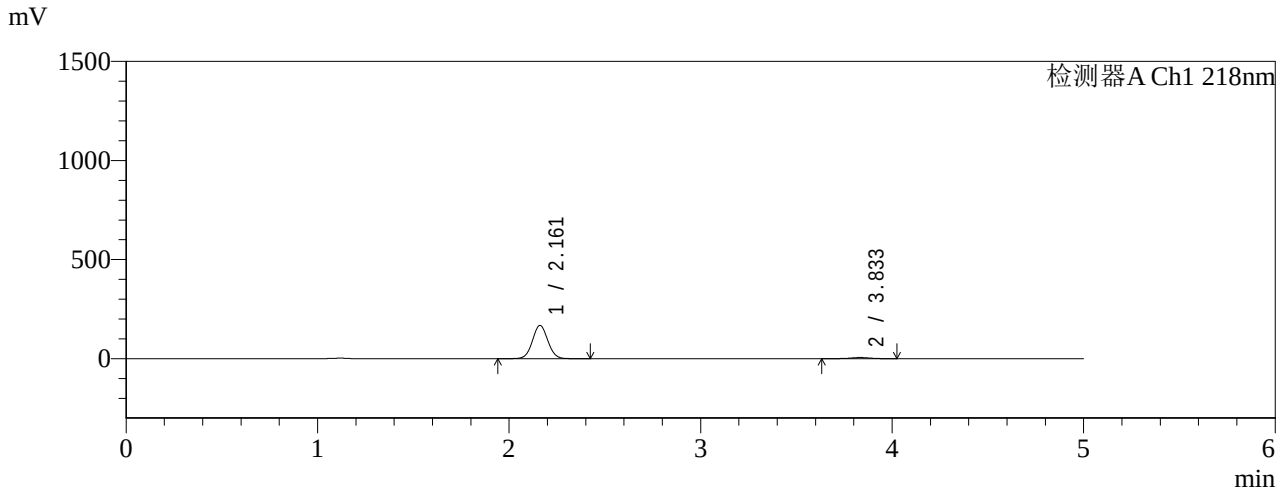
SHIMADZU LabSolutions

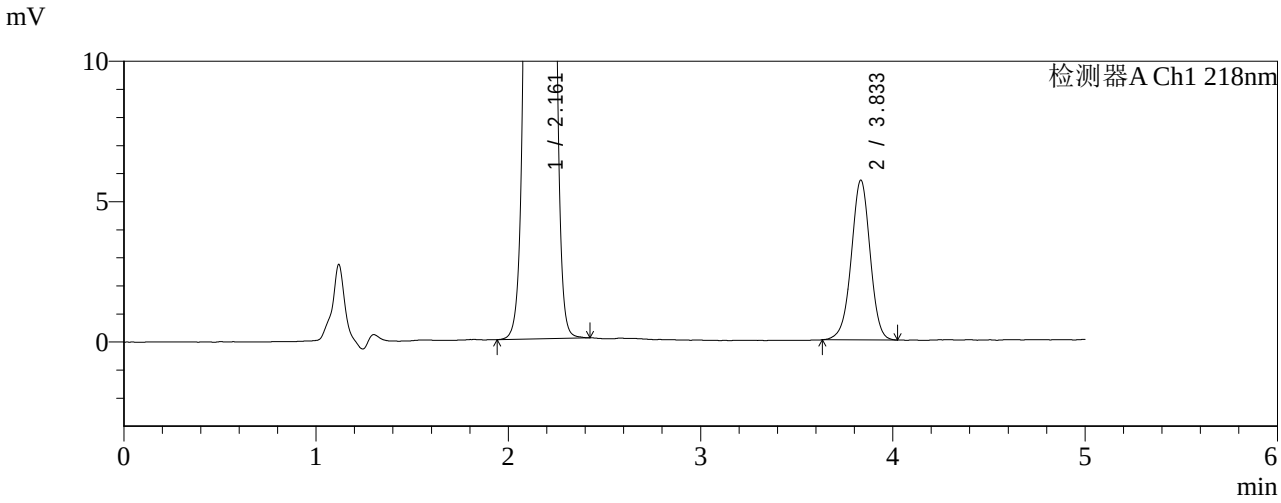
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-351-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P2.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 13:41:59
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:34
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.161 | 932210 | 96.014 | 167590 | 3505 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.833 | 38696 | 3.986 | 5677 | 7525 | 0.978 | 10.363 |
| 总计 | | 970906 | 100.000 | 173266 | | | |

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1

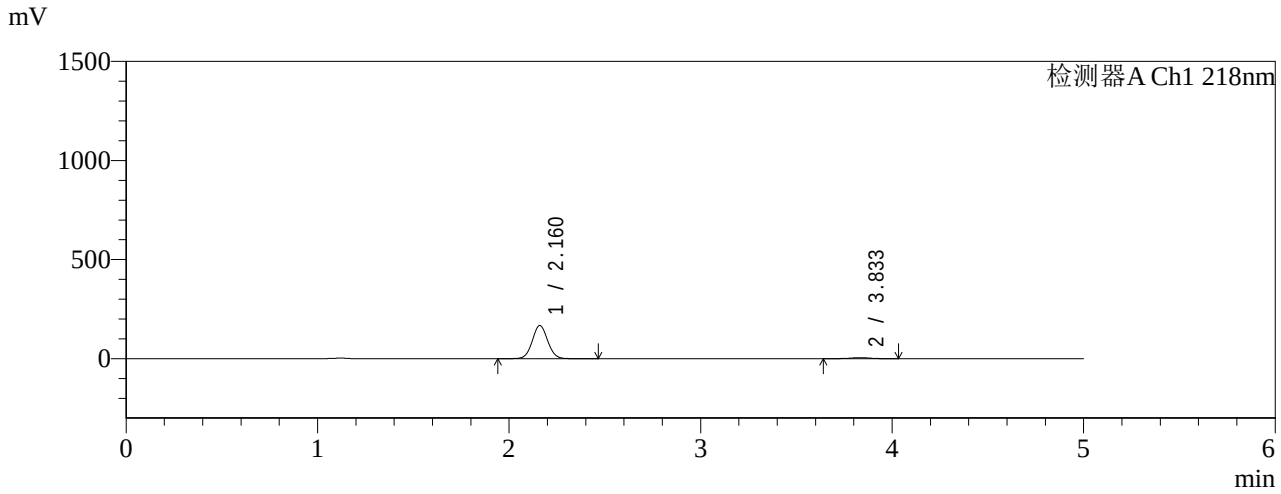
SHIMADZU LabSolutions

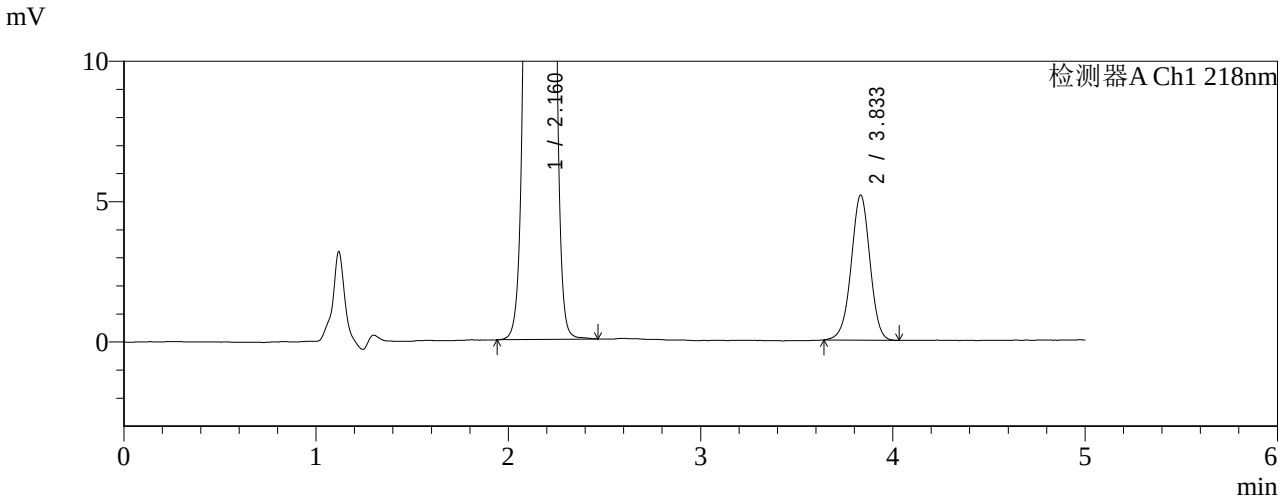
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-352-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P3.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 13:47:21
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:37
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 929211 | 96.356 | 166809 | 3505 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.833 | 35144 | 3.644 | 5162 | 7477 | 0.980 | 10.347 |
| 总计 | | 964354 | 100.000 | 171972 | | | |

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

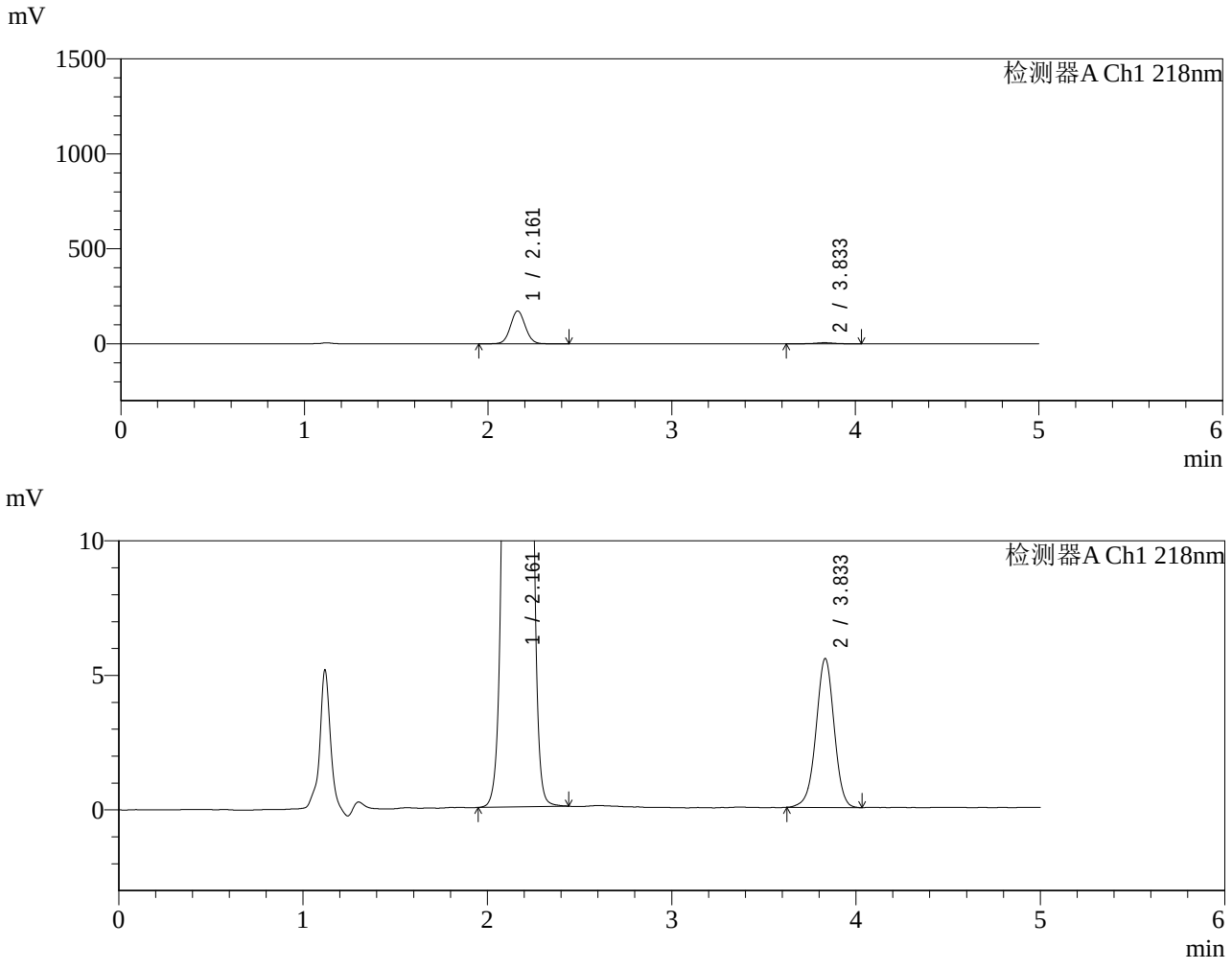
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-353-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P4.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 13:52:42
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:41
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.161 | 959278 | 96.207 | 172345 | 3501 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.833 | 37818 | 3.793 | 5529 | 7427 | 0.978 | 10.321 |
| 总计 | | 997096 | 100.000 | 177874 | | | |

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1

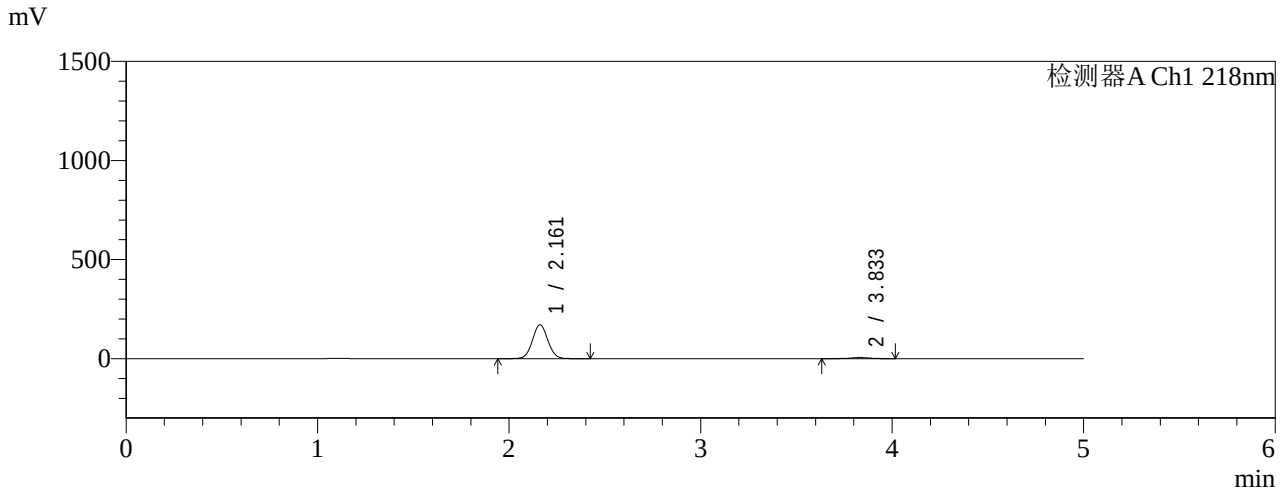
SHIMADZU LabSolutions

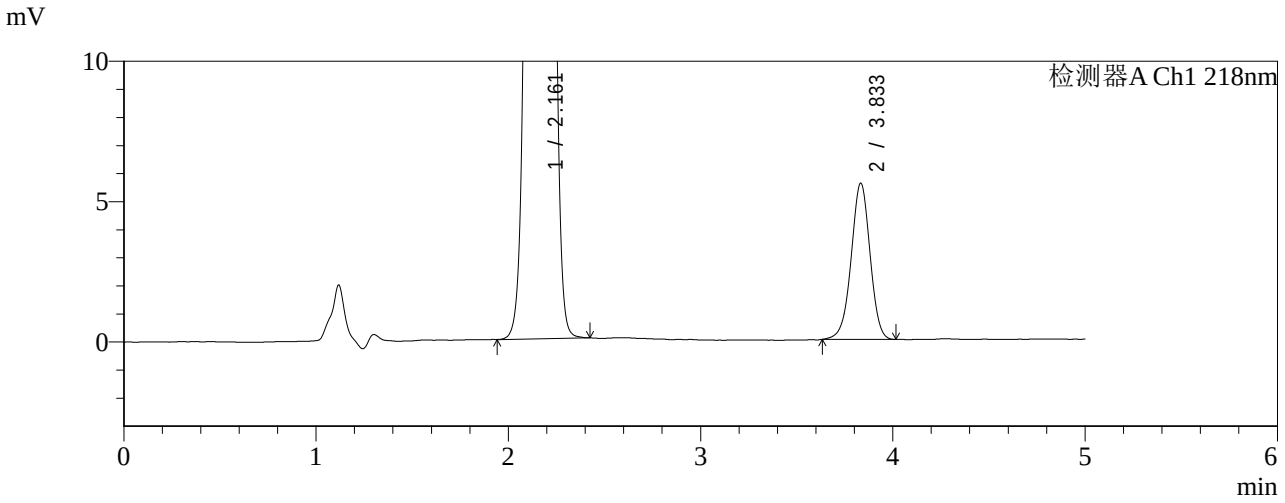
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-354-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P5.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 13:58:04
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:44
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.161 | 951755 | 96.166 | 170988 | 3498 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.833 | 37940 | 3.834 | 5554 | 7425 | 0.976 | 10.317 |
| 总计 | | 989696 | 100.000 | 176541 | | | |

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1

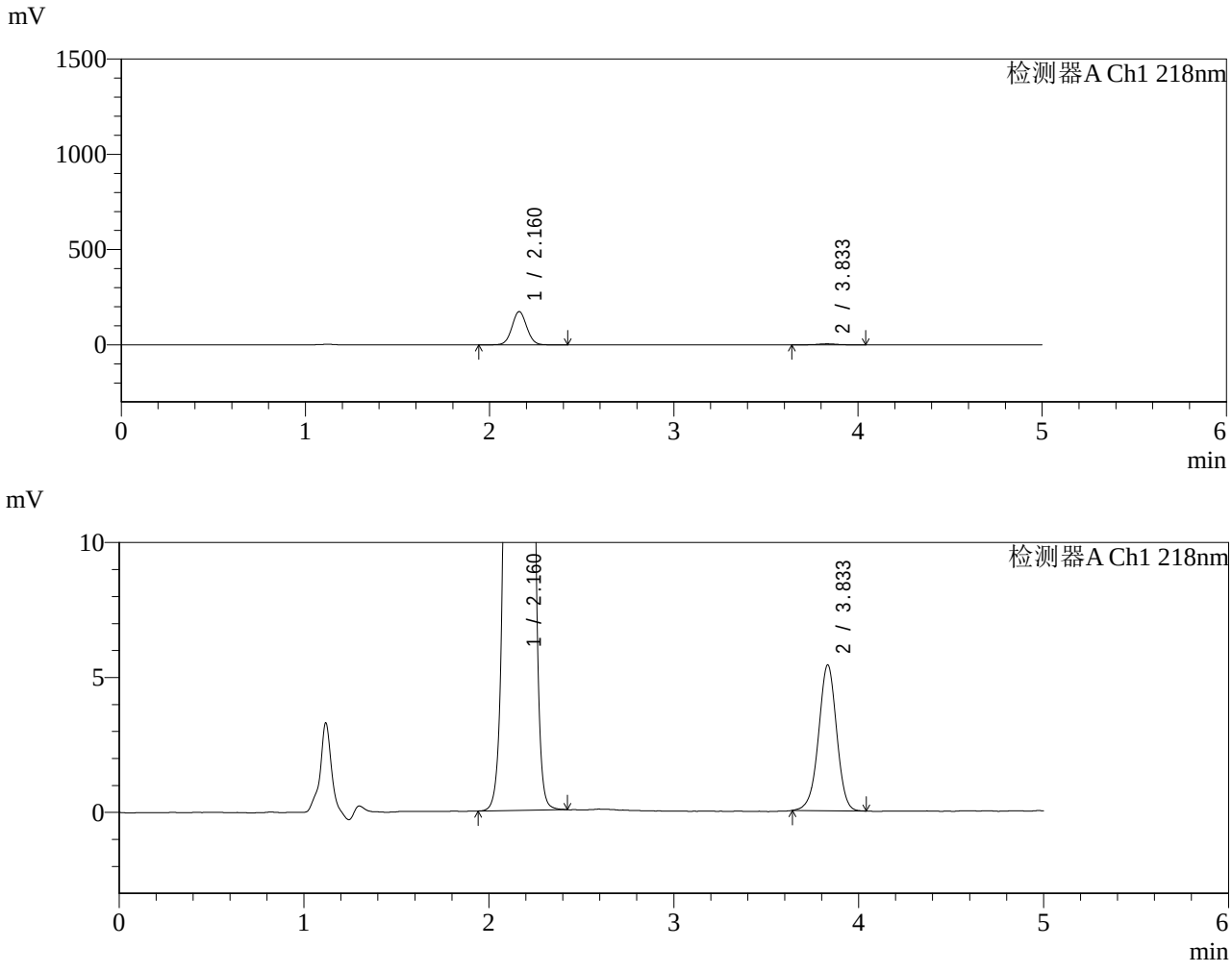
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-355-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P6.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 14:03:25
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:47
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 967151 | 96.342 | 174082 | 3520 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.833 | 36720 | 3.658 | 5397 | 7486 | 0.974 | 10.359 |
| 总计 | | 1003871 | 100.000 | 179479 | | | |

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

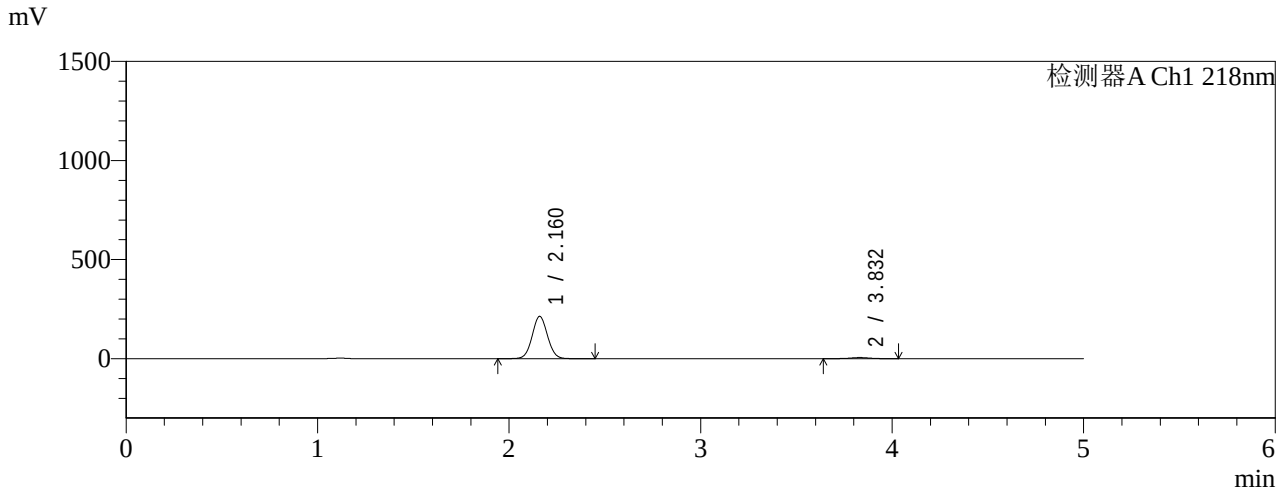
SHIMADZU LabSolutions

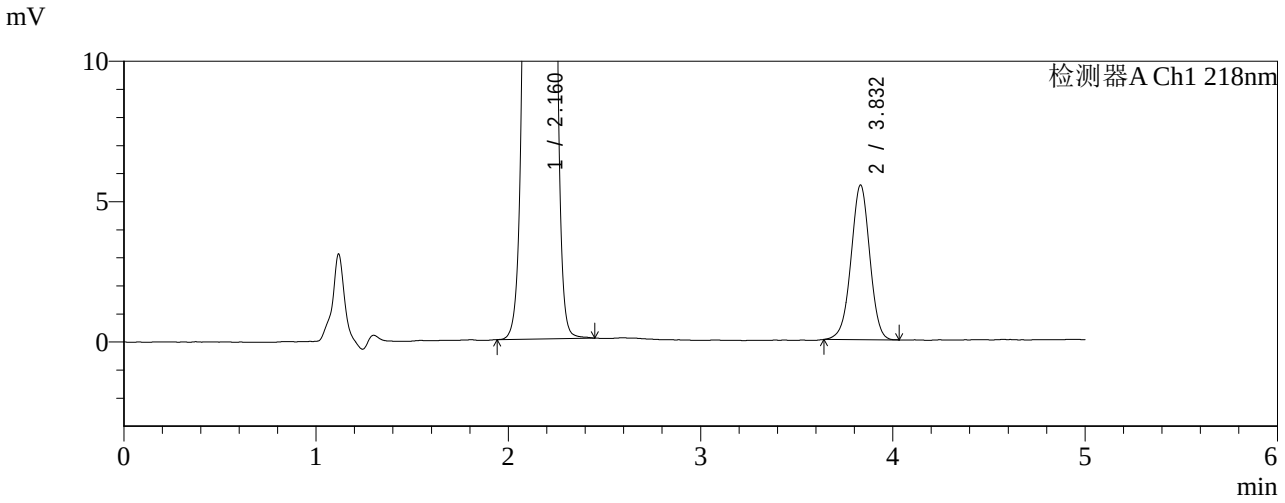
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-356-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P1.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 14:08:47
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:51
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1183933 | 96.942 | 212299 | 3505 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.832 | 37341 | 3.058 | 5506 | 7465 | 0.981 | 10.345 |
| 总计 | | 1221275 | 100.000 | 217805 | | | |

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

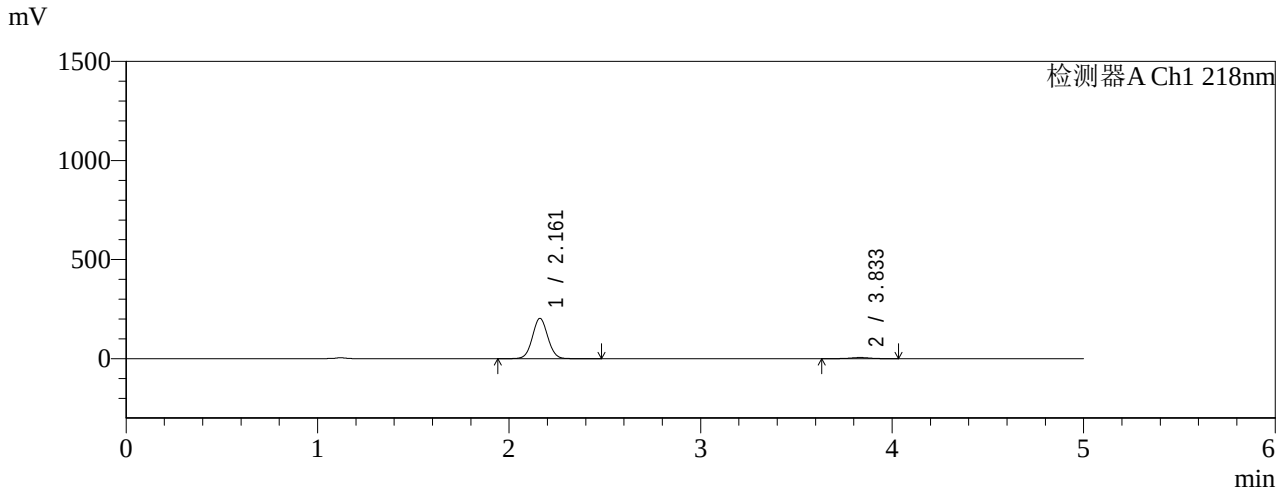
SHIMADZU LabSolutions

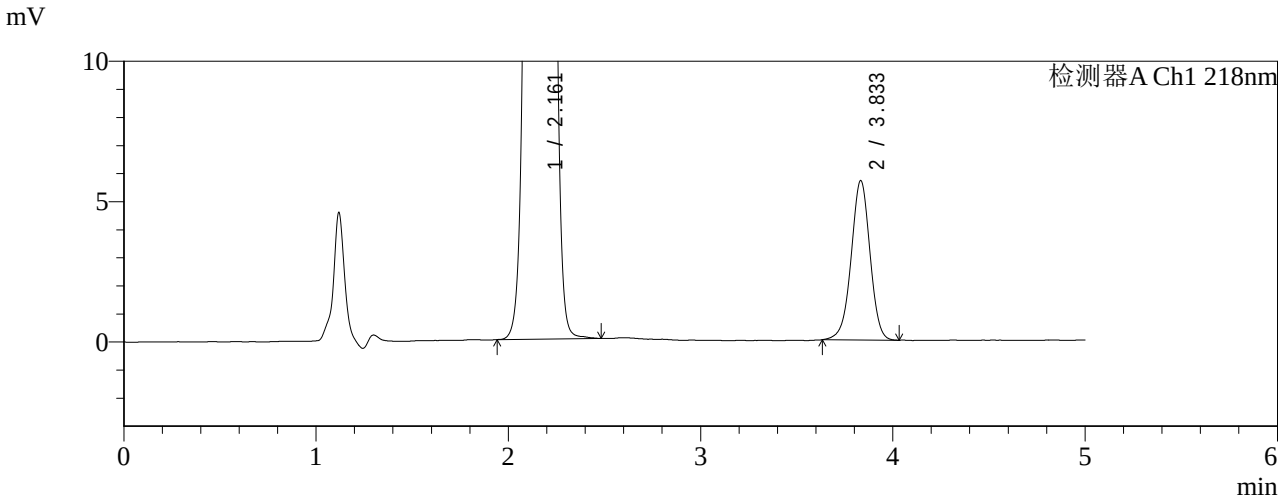
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-357-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P2.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 14:14:09
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:54
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.161 | 1128737 | 96.689 | 202984 | 3511 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.833 | 38657 | 3.311 | 5668 | 7454 | 0.977 | 10.339 |
| 总计 | | 1167394 | 100.000 | 208652 | | | |

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

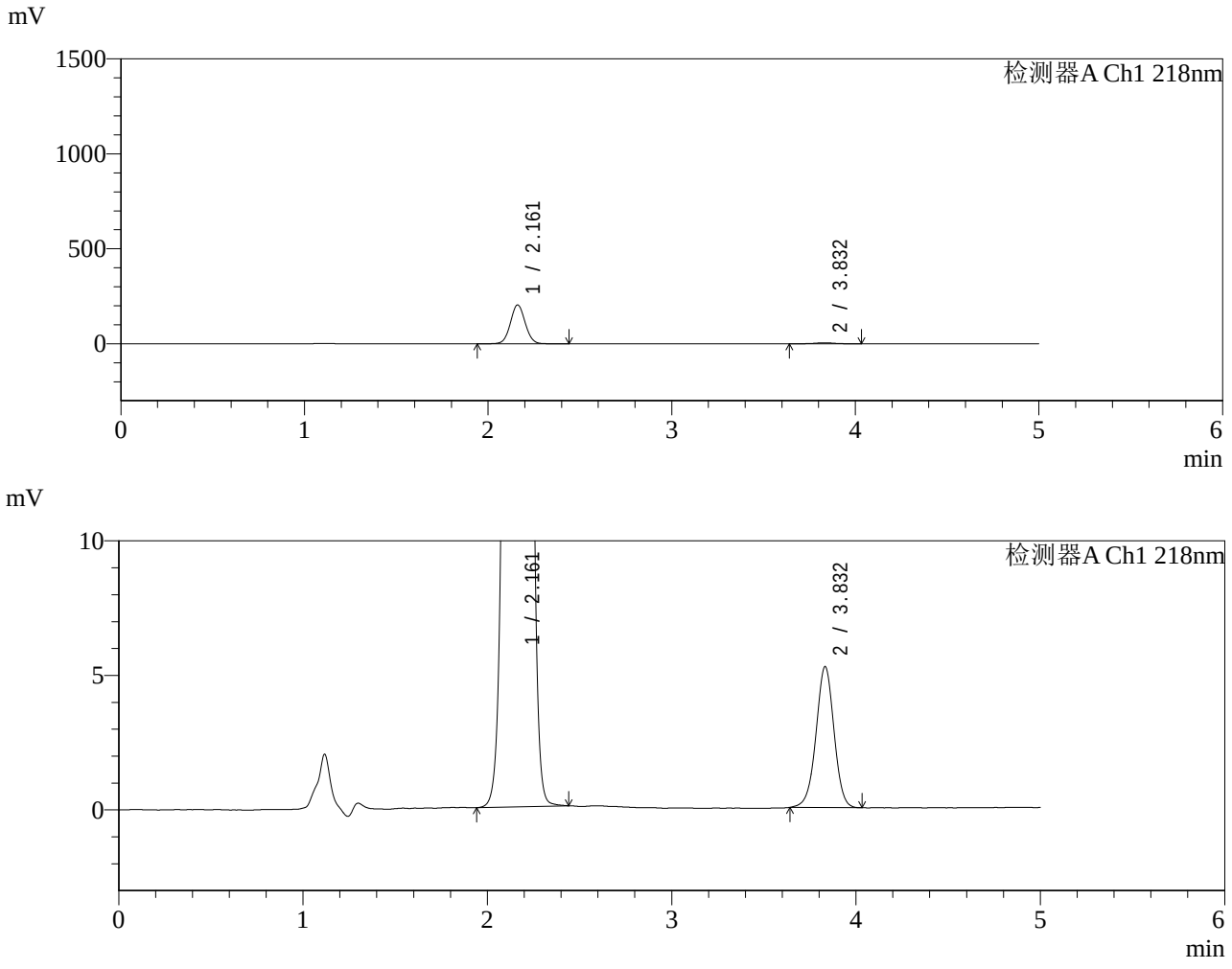
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-358-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P3.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 14:19:31
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:32:58
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.161 | 1135623 | 96.965 | 204186 | 3509 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.832 | 35548 | 3.035 | 5232 | 7499 | 0.981 | 10.352 |
| 总计 | | 1171172 | 100.000 | 209418 | | | |

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1

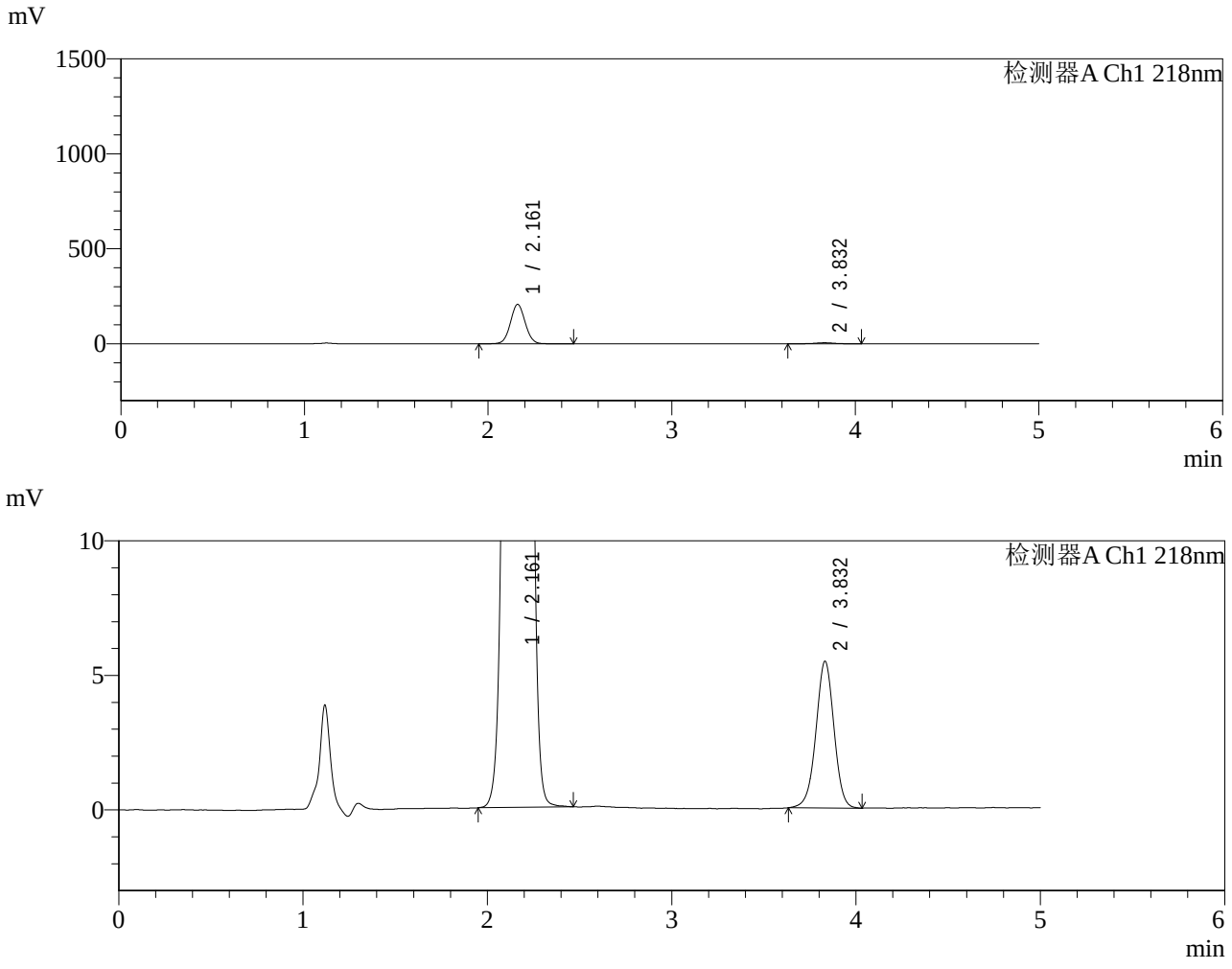
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-359-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P4.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 14:24:53
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:01
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.161 | 1149425 | 96.873 | 206845 | 3516 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.832 | 37104 | 3.127 | 5451 | 7463 | 0.982 | 10.341 |
| 总计 | | 1186529 | 100.000 | 212296 | | | |

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1

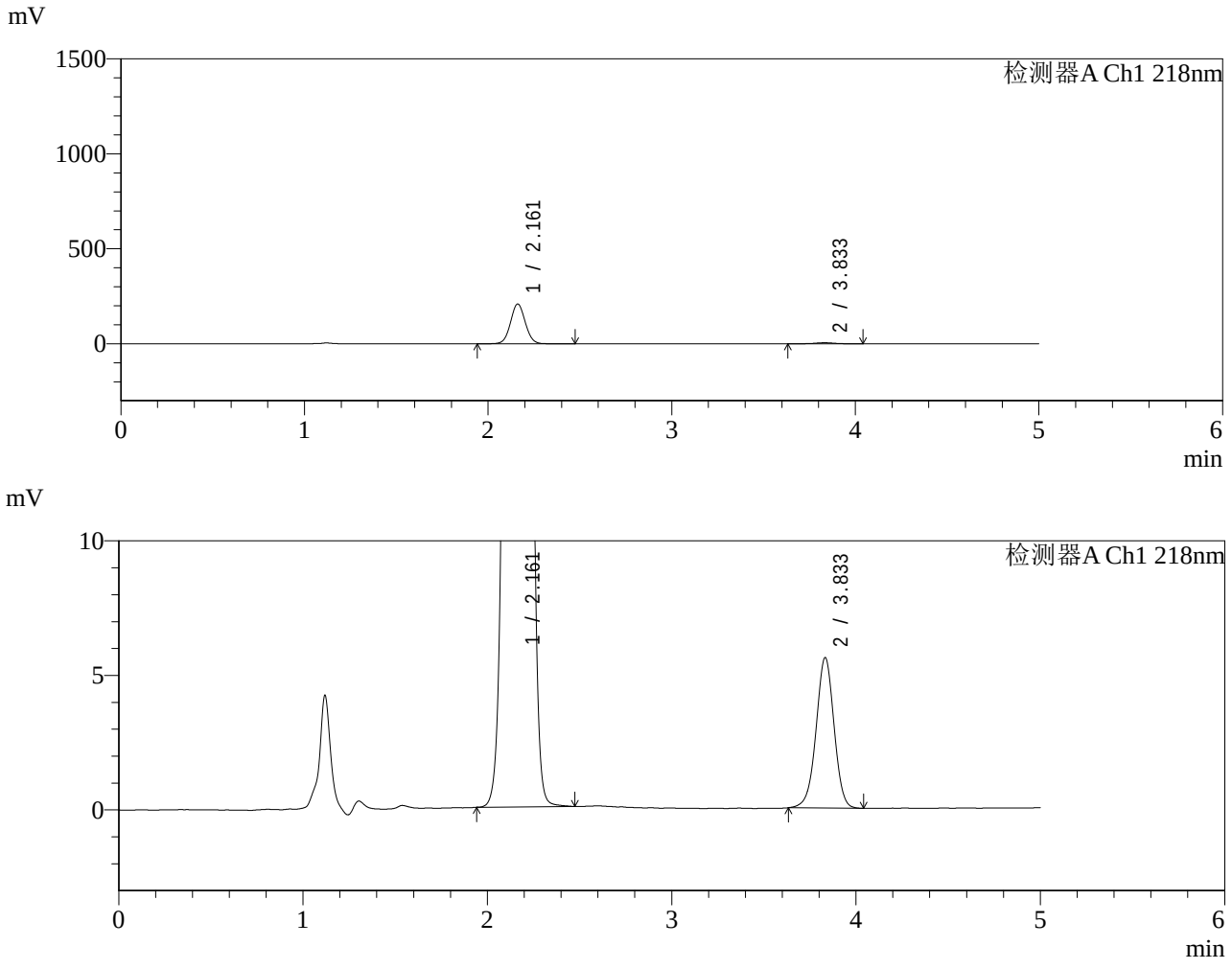
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-360-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P5.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 14:30:15
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:04
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.161 | 1160259 | 96.833 | 209020 | 3517 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.833 | 37942 | 3.167 | 5586 | 7502 | 0.982 | 10.357 |
| 总计 | | 1198200 | 100.000 | 214606 | | | |

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

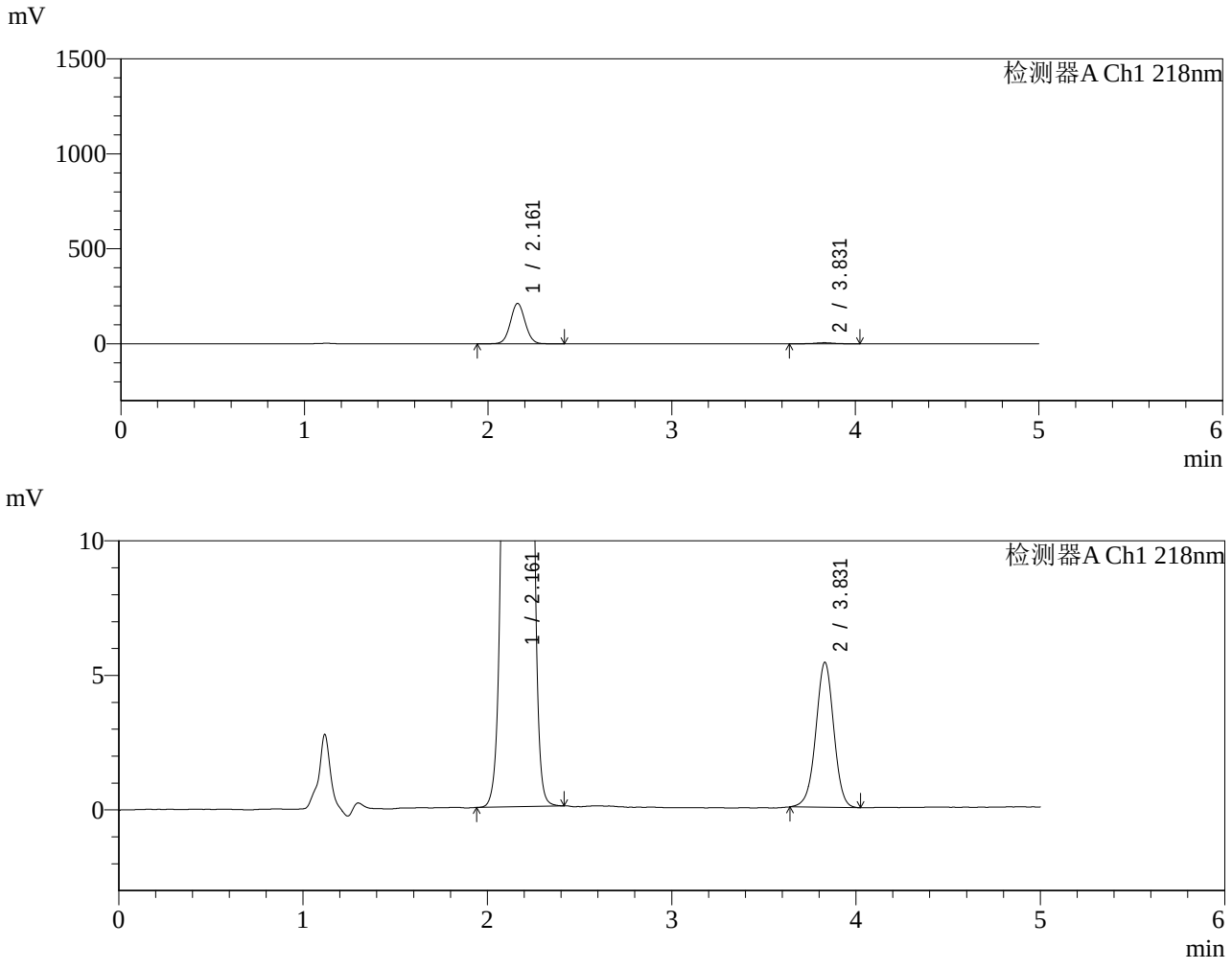
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-361-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P6.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 14:35:37
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:08
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.161 | 1175301 | 96.992 | 212058 | 3535 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.831 | 36445 | 3.008 | 5389 | 7566 | 0.983 | 10.391 |
| 总计 | | 1211745 | 100.000 | 217447 | | | |

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

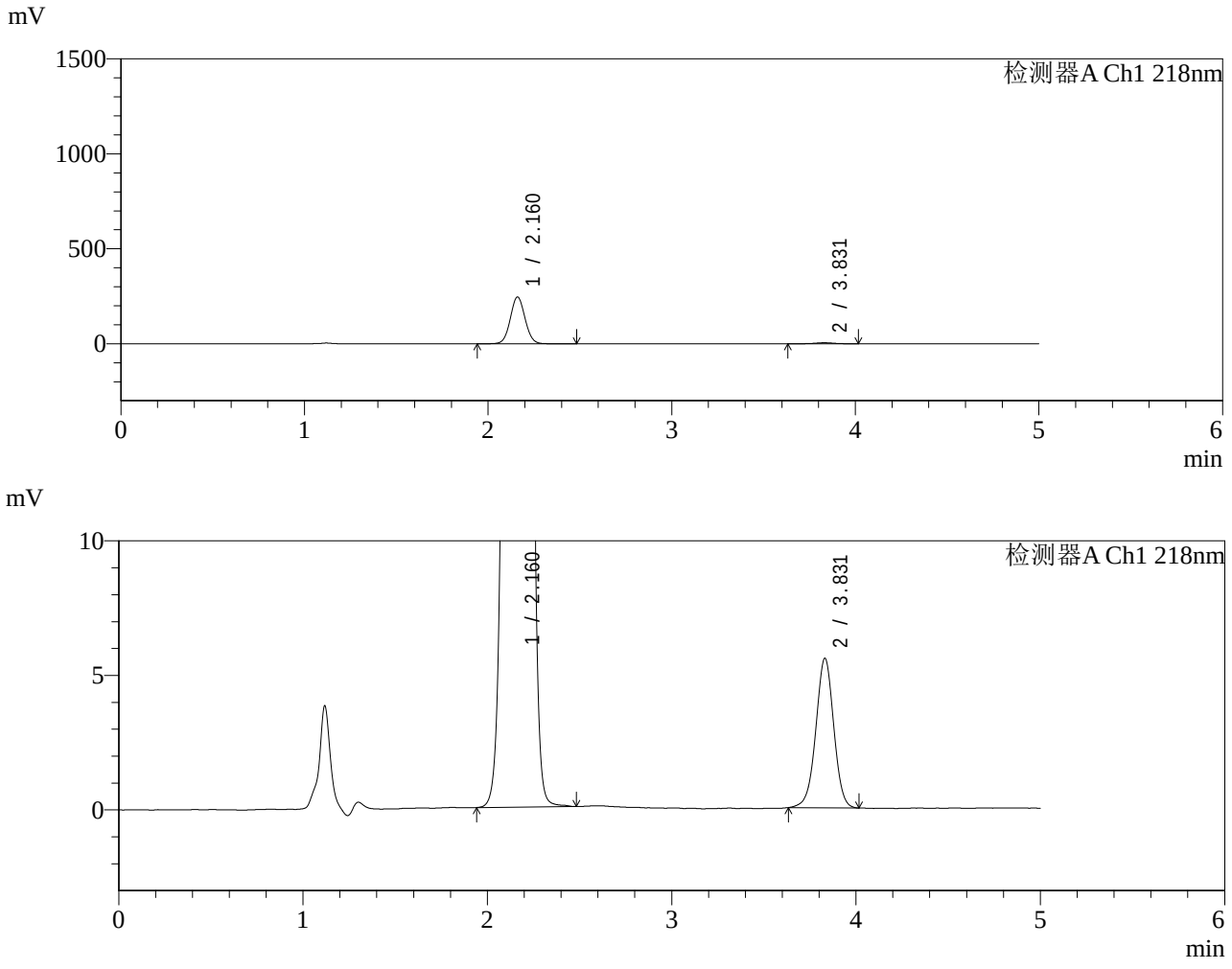
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-362-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P1.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 14:40:59
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:12
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1365889 | 97.321 | 245440 | 3510 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.831 | 37605 | 2.679 | 5558 | 7535 | 0.984 | 10.367 |
| 总计 | | 1403494 | 100.000 | 250998 | | | |

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片1<br>供试品溶液-1

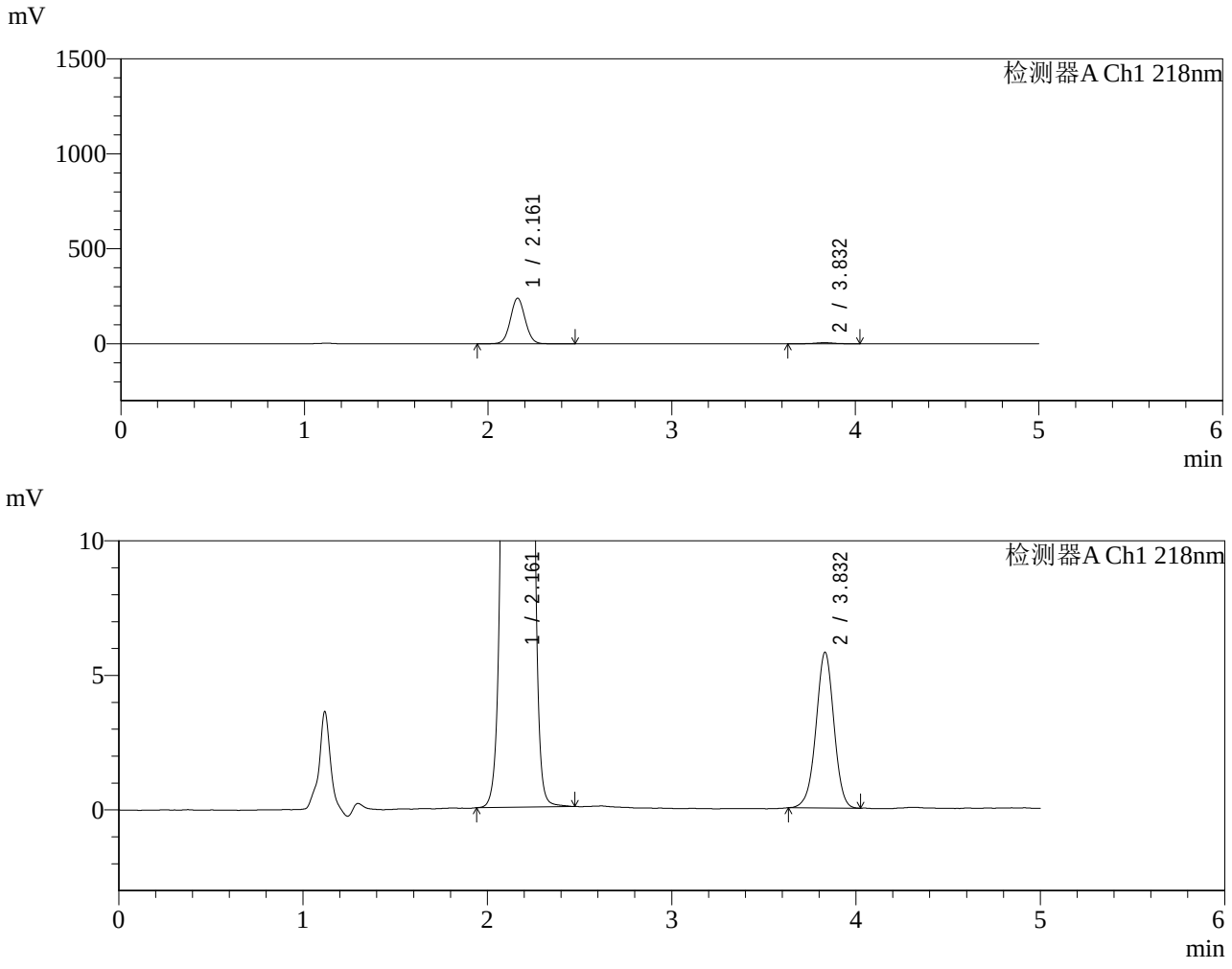
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-363-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P2.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 14:46:21
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:15
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.161 | 1328901 | 97.143 | 239107 | 3517 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.832 | 39084 | 2.857 | 5786 | 7573 | 0.980 | 10.386 |
| 总计 | | 1367985 | 100.000 | 244893 | | | |

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片2<br>供试品溶液-1

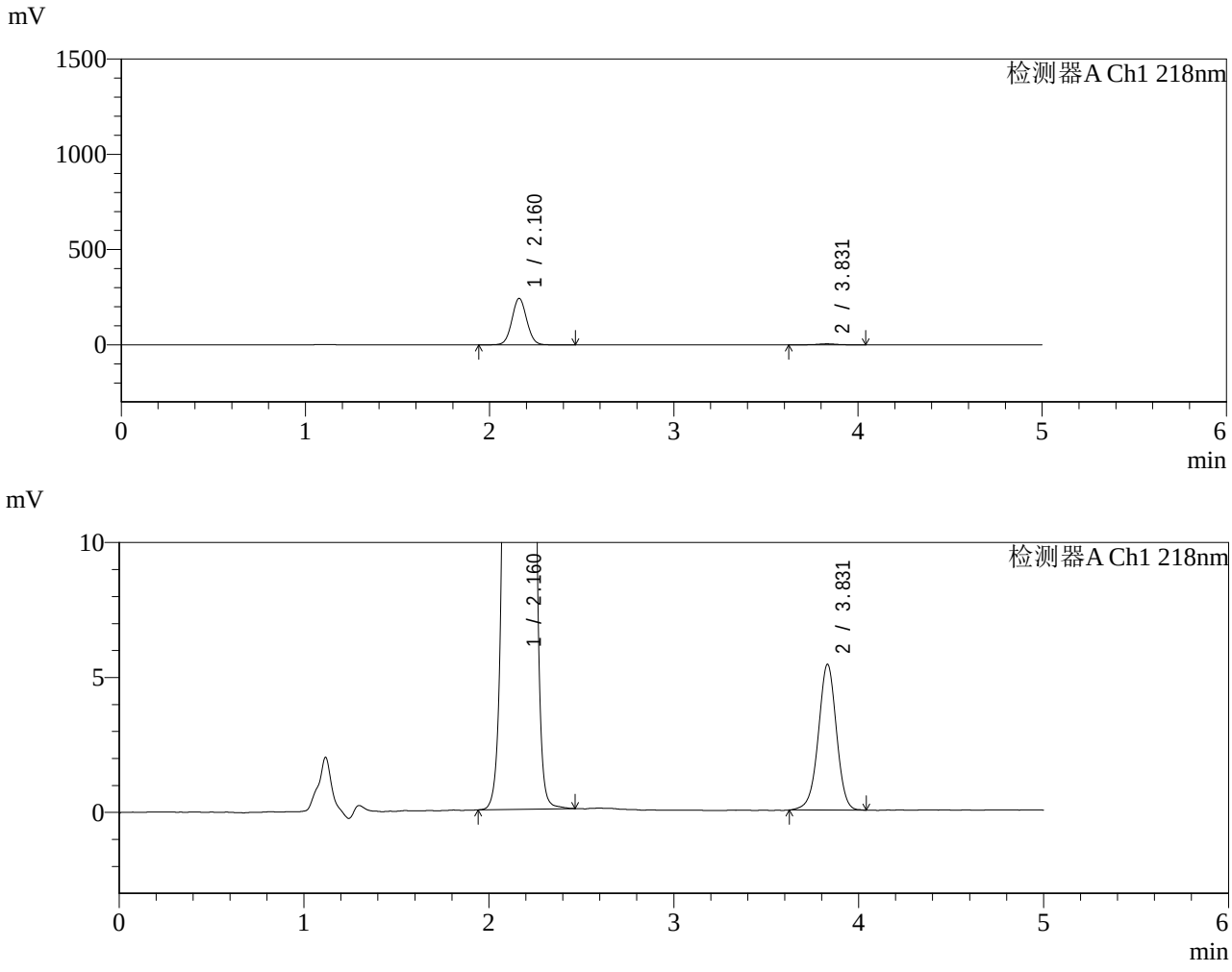
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-364-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P3.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 14:51:43
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:19
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1352888 | 97.353 | 243116 | 3513 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.831 | 36783 | 2.647 | 5401 | 7479 | 0.976 | 10.348 |
| 总计 | | 1389670 | 100.000 | 248517 | | | |

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片3<br>供试品溶液-1

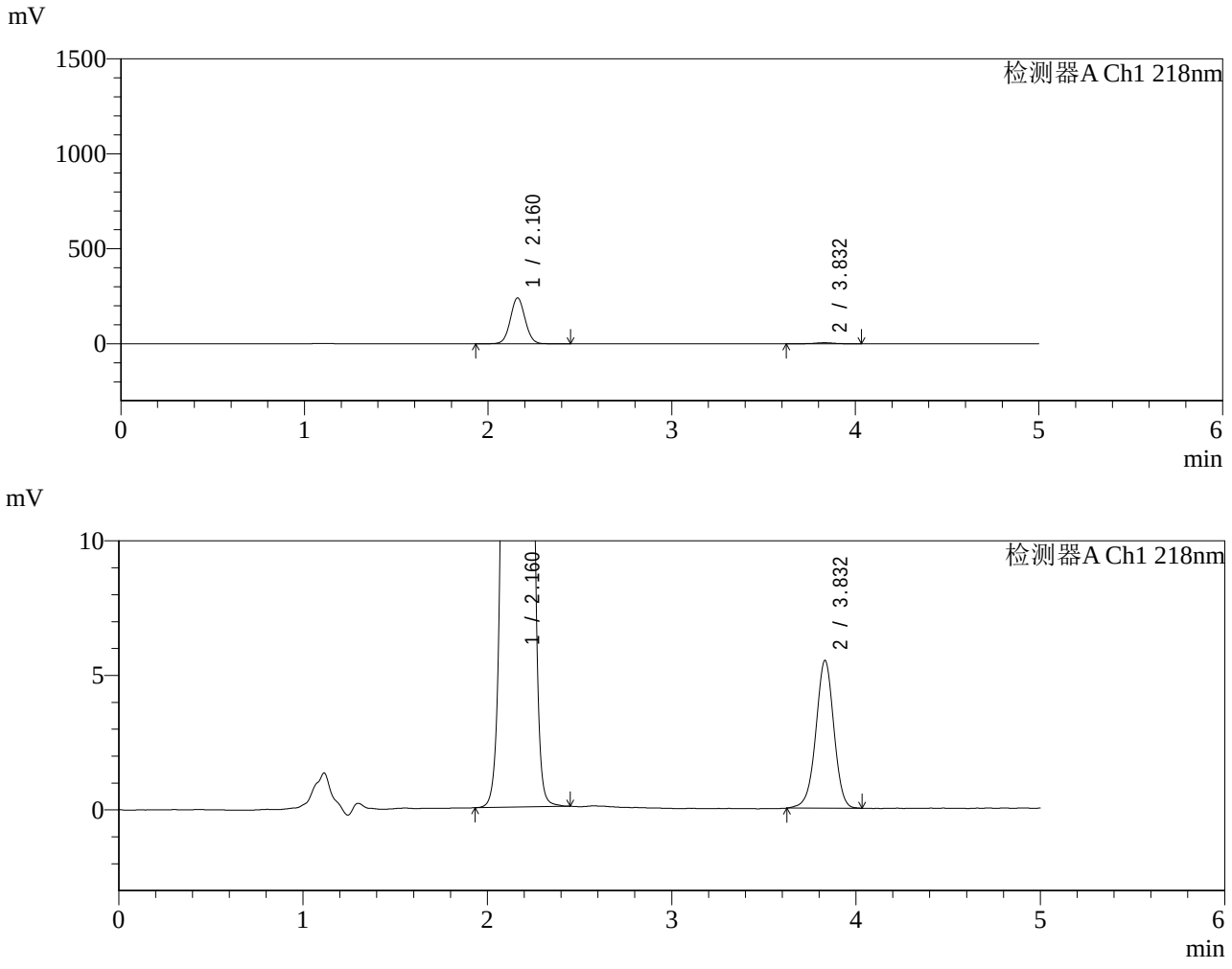
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-365-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P4.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 14:57:05
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:22
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1337711 | 97.289 | 240747 | 3521 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.832 | 37269 | 2.711 | 5490 | 7561 | 0.972 | 10.384 |
| 总计 | | 1374980 | 100.000 | 246237 | | | |

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片4<br>供试品溶液-1

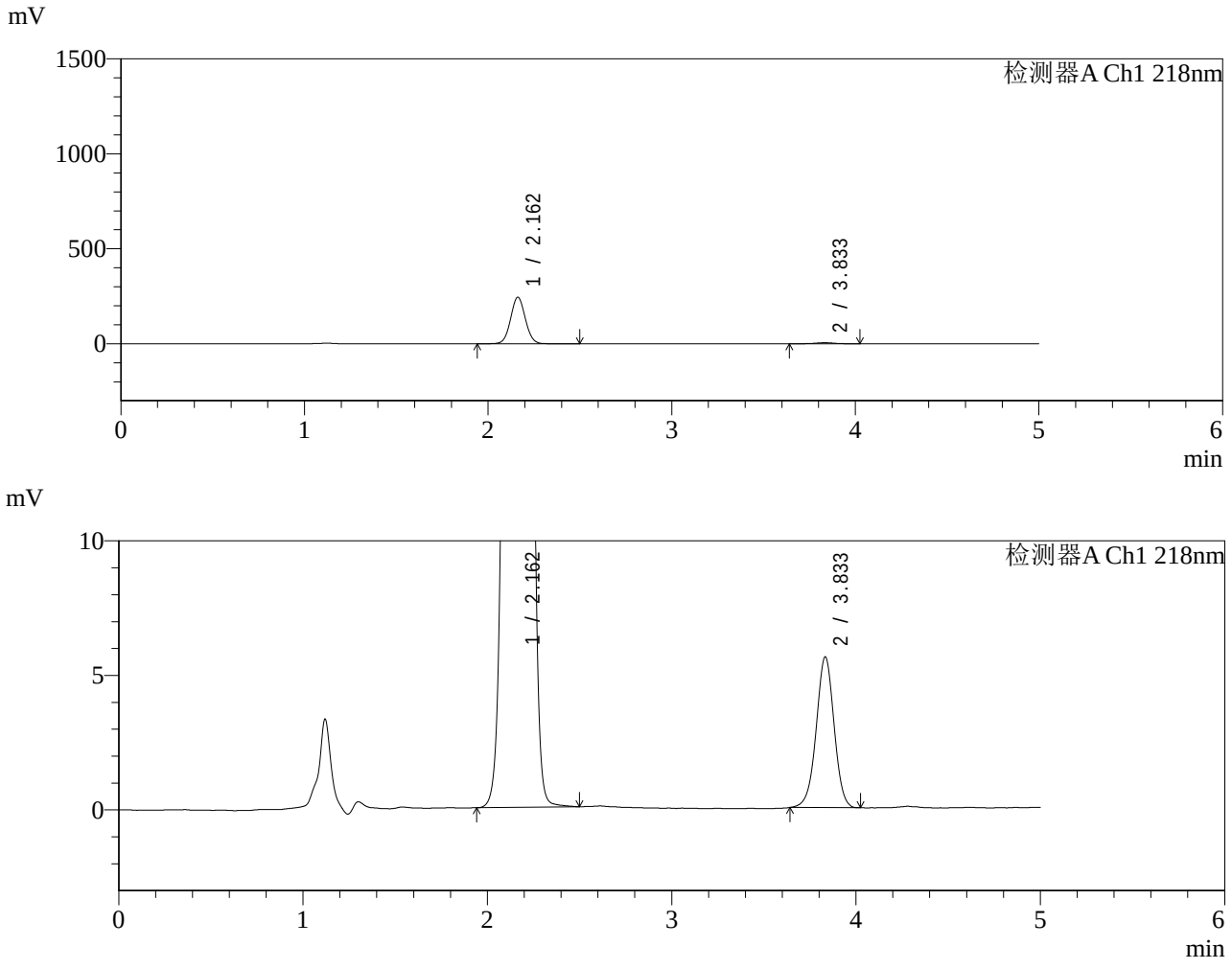
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-366-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P5.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 15:02:27
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:26
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.162 | 1358137 | 97.289 | 244937 | 3524 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.833 | 37844 | 2.711 | 5593 | 7588 | 0.984 | 10.392 |
| 总计 | | 1395981 | 100.000 | 250530 | | | |

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片5<br>供试品溶液-1

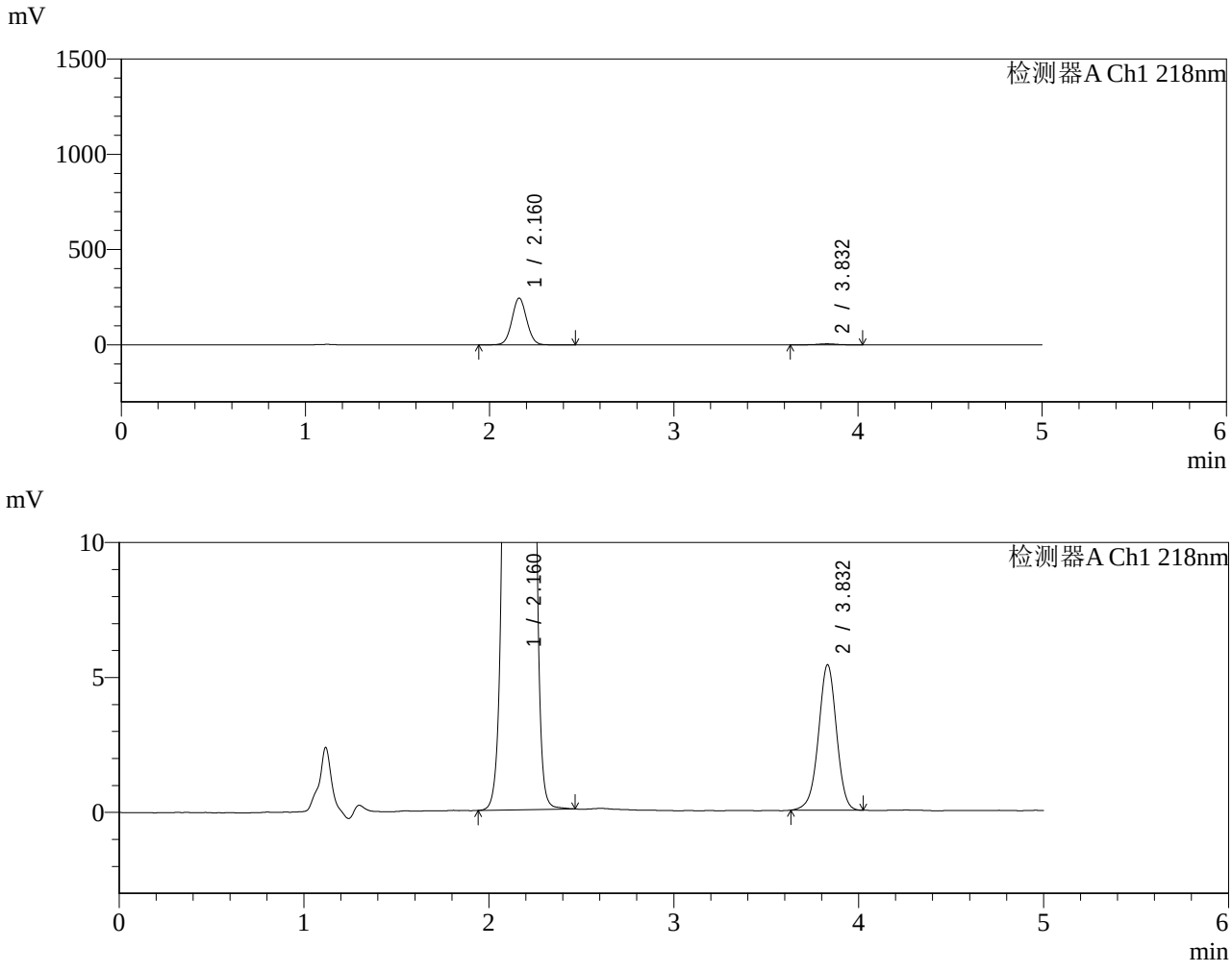
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-367-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P6.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 15:07:49
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:29
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1356556 | 97.372 | 244628 | 3537 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.832 | 36606 | 2.628 | 5390 | 7537 | 0.976 | 10.388 |
| 总计 | | 1393162 | 100.000 | 250018 | | | |

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片6<br>供试品溶液-1

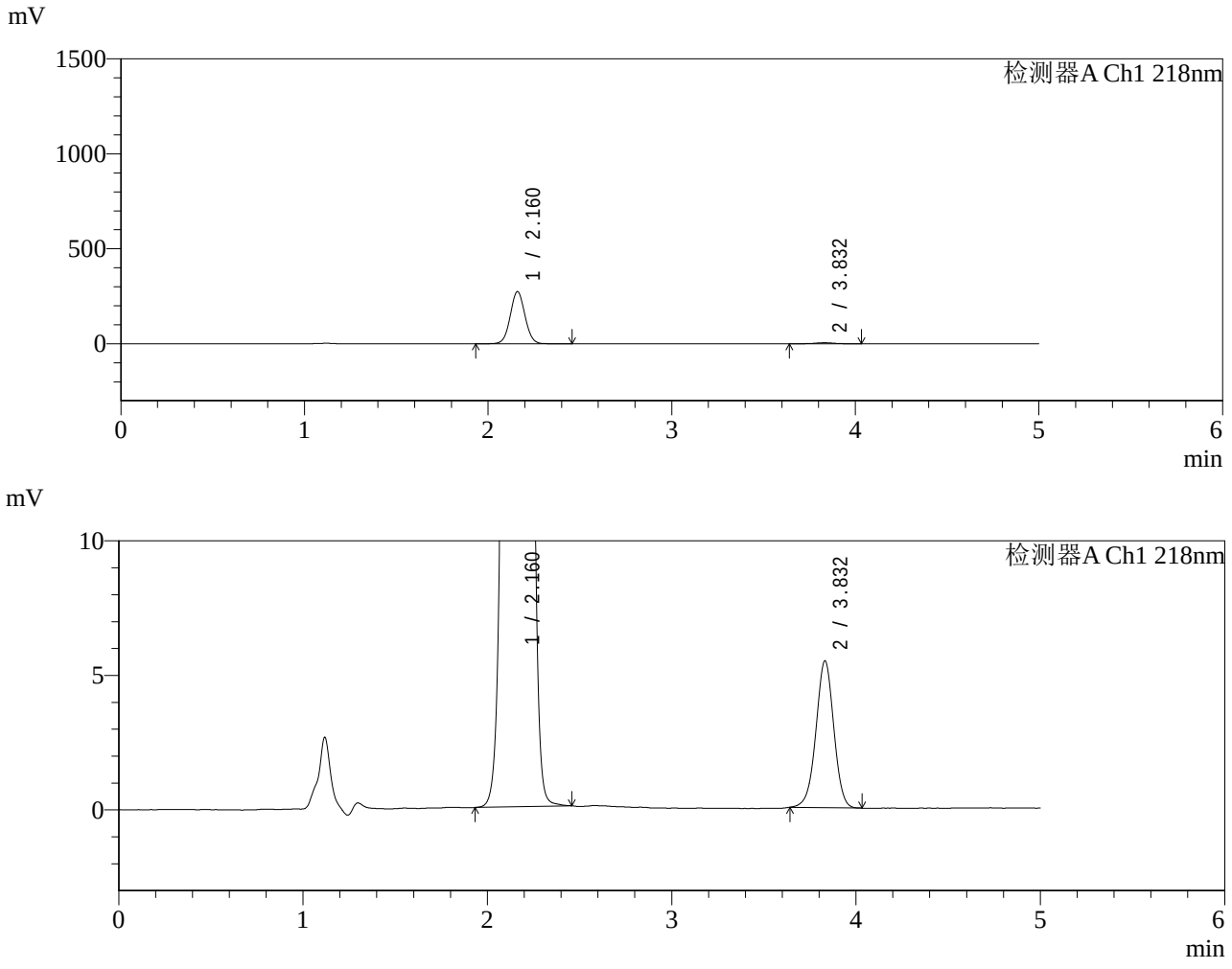
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-368-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P1.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 15:13:11
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:33
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1520458 | 97.640 | 273465 | 3523 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.832 | 36758 | 2.360 | 5458 | 7572 | 0.983 | 10.394 |
| 总计 | | 1557216 | 100.000 | 278923 | | | |

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1<br>供试品溶液-1

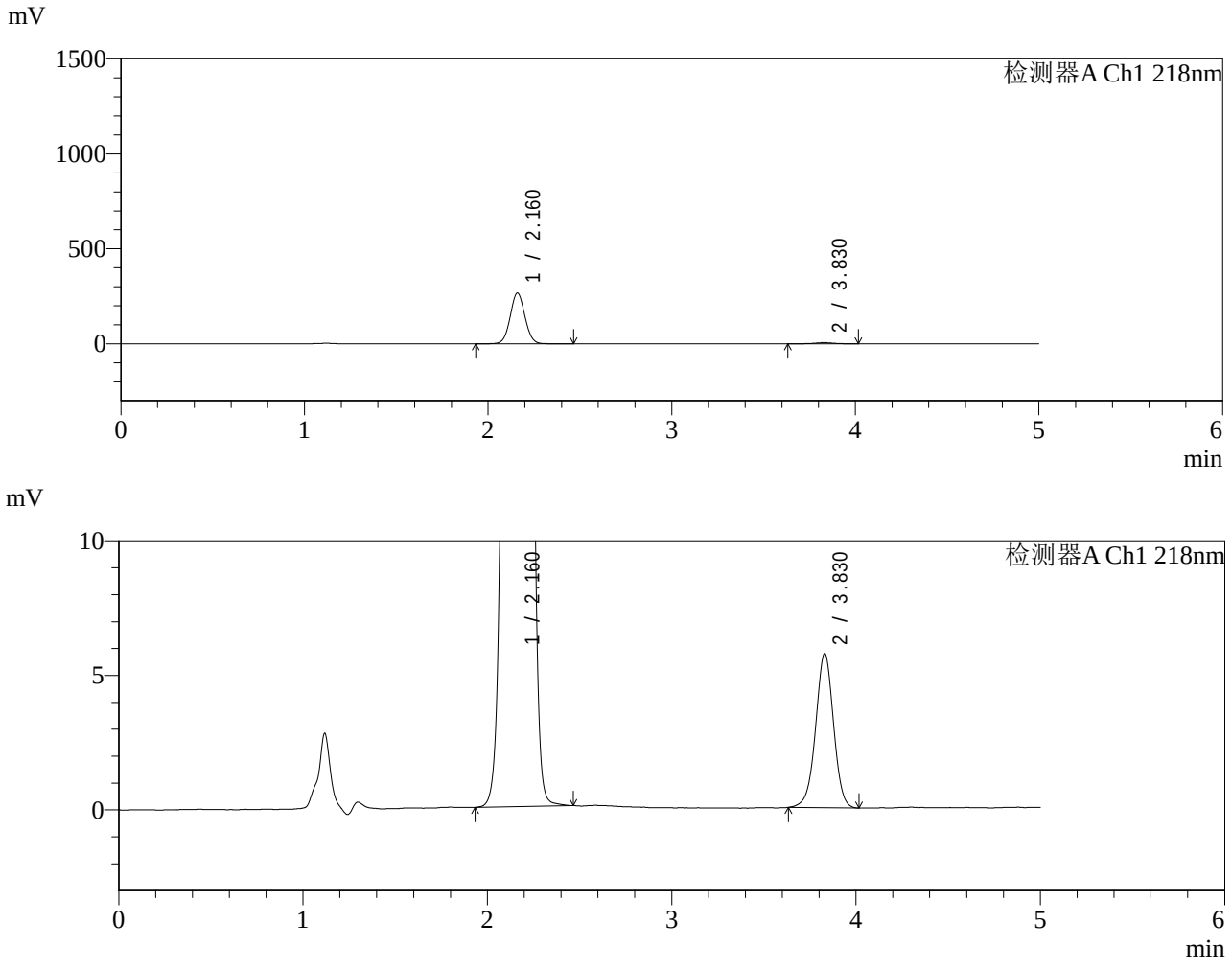
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-369-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P2.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 15:18:33
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:36
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1477144 | 97.445 | 265792 | 3528 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.830 | 38730 | 2.555 | 5738 | 7554 | 0.981 | 10.385 |
| 总计 | | 1515874 | 100.000 | 271530 | | | |

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2<br>供试品溶液-1

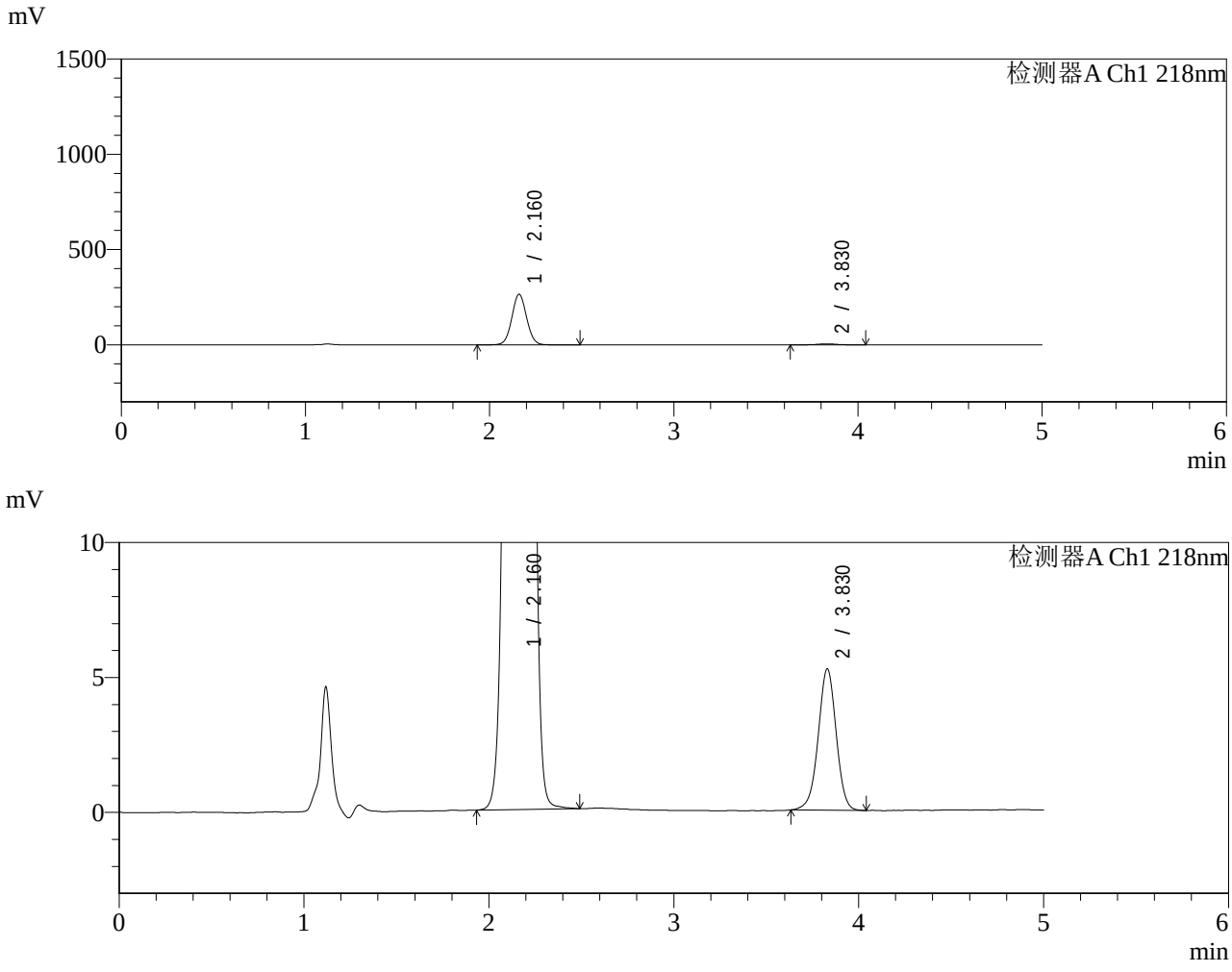
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-370-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P3.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 15:23:55
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1469392 | 97.647 | 264422 | 3527 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.830 | 35414 | 2.353 | 5241 | 7569 | 0.981 | 10.389 |
| 总计 | | 1504807 | 100.000 | 269662 | | | |

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3<br>供试品溶液-1

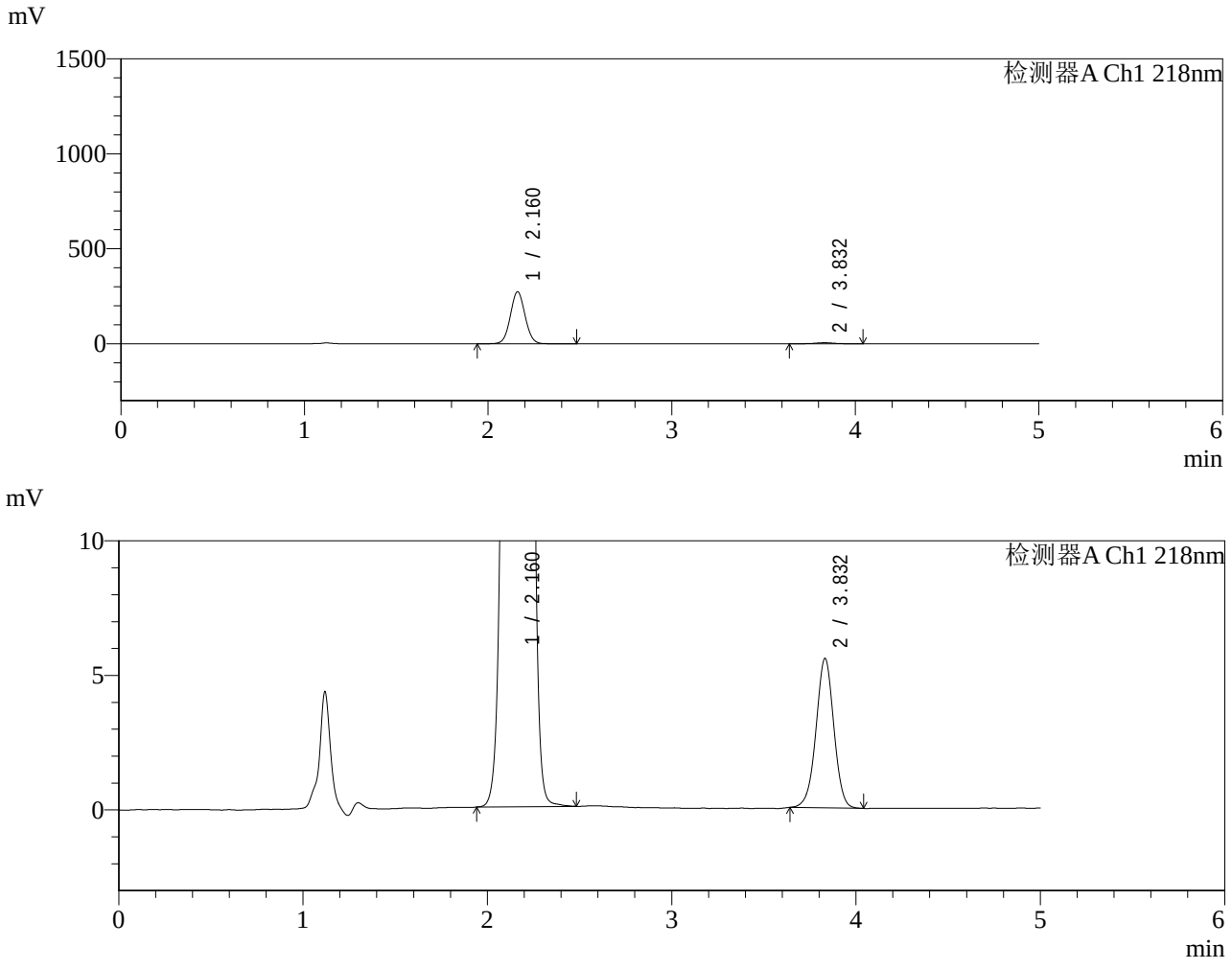
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-371-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P4.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 15:29:17
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:43
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1515832 | 97.598 | 273240 | 3533 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.832 | 37313 | 2.402 | 5552 | 7606 | 0.986 | 10.410 |
| 总计 | | 1553145 | 100.000 | 278792 | | | |

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4<br>供试品溶液-1

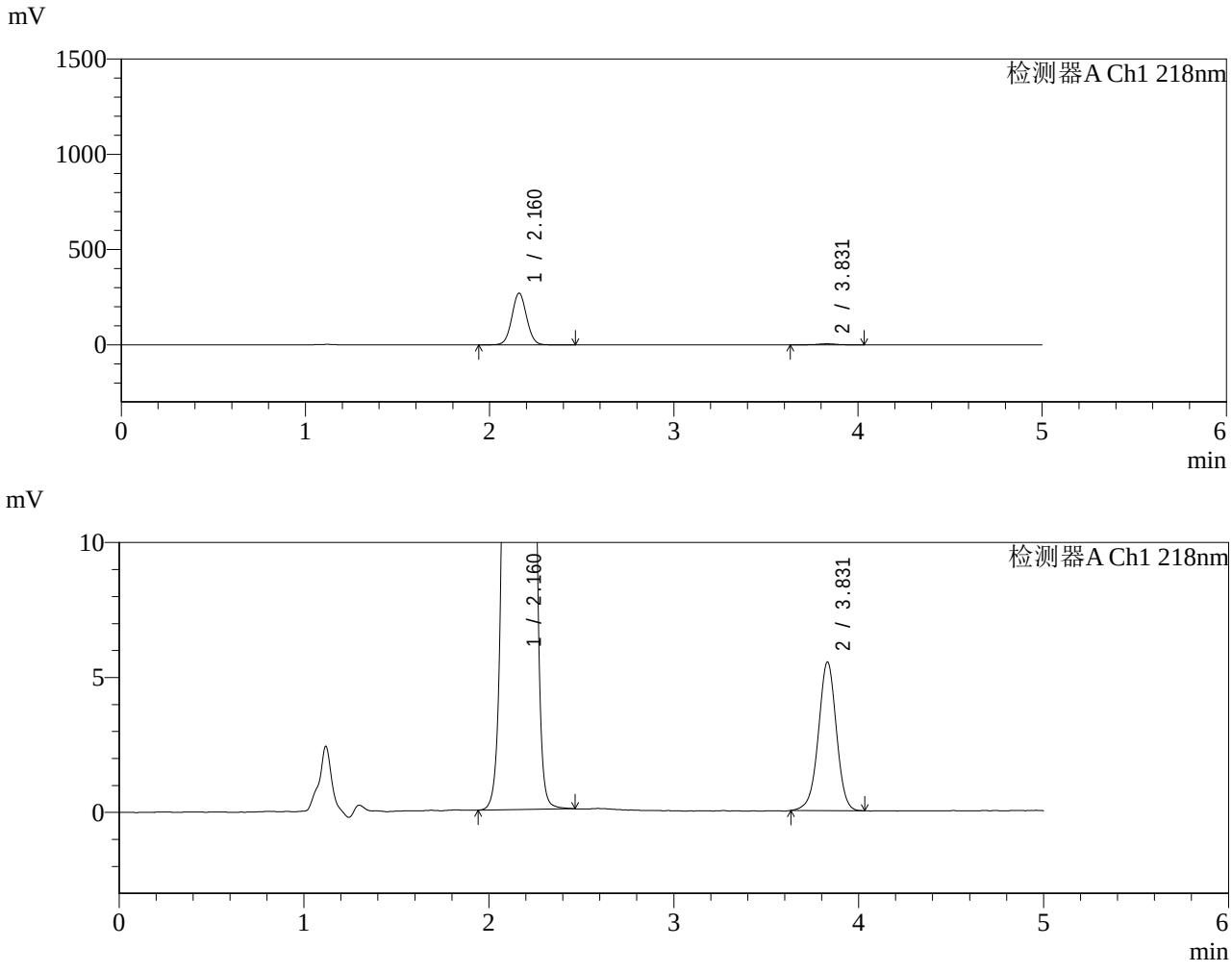
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-372-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P5.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 15:34:39
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:46
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1499518 | 97.578 | 270150 | 3533 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.831 | 37227 | 2.422 | 5508 | 7592 | 0.979 | 10.406 |
| 总计 | | 1536745 | 100.000 | 275658 | | | |

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5<br>供试品溶液-1

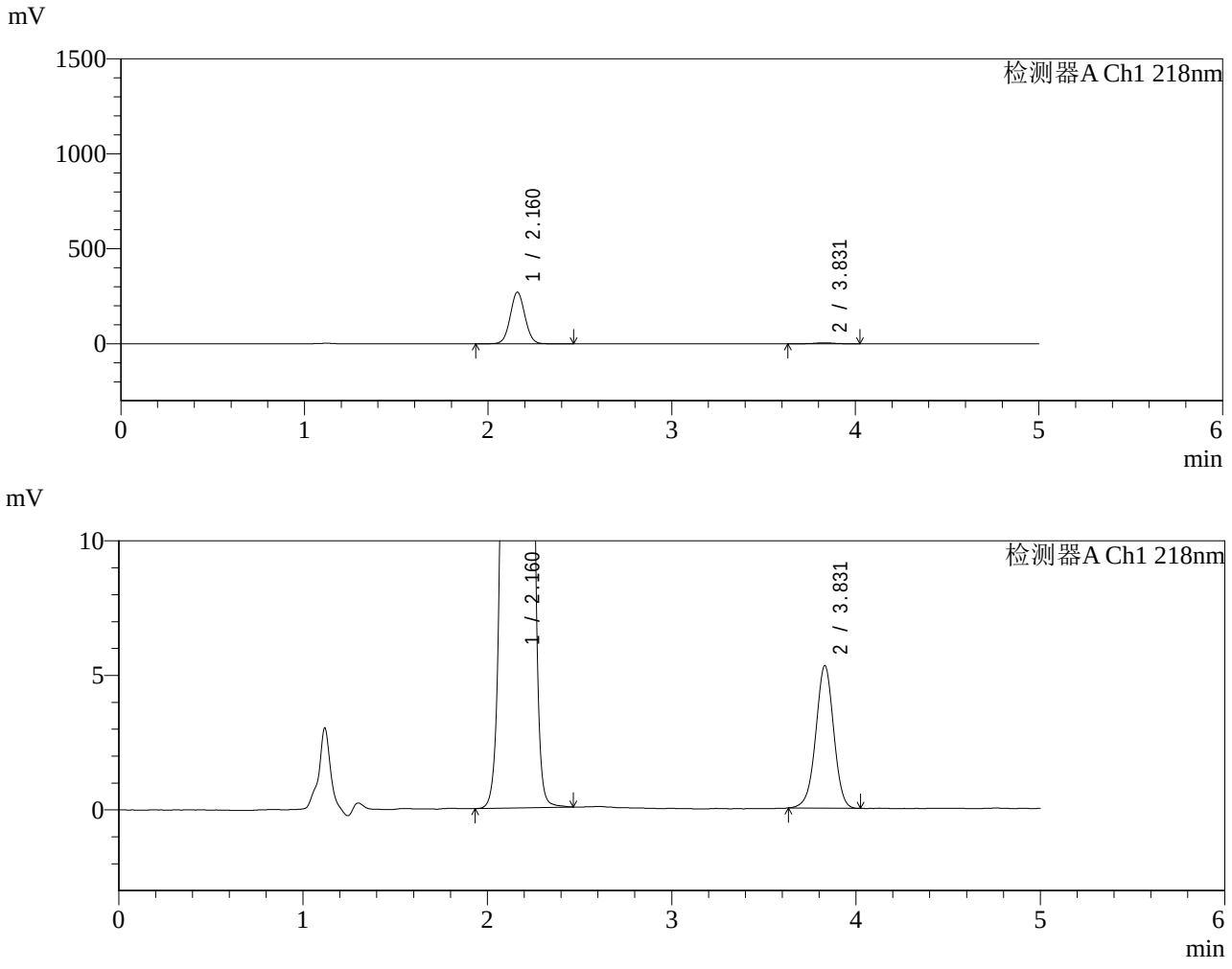
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-373-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P6.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 15:40:01
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:49
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1497998 | 97.669 | 270175 | 3547 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.831 | 35750 | 2.331 | 5298 | 7564 | 0.980 | 10.405 |
| 总计 | | 1533748 | 100.000 | 275474 | | | |

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6<br>供试品溶液-1

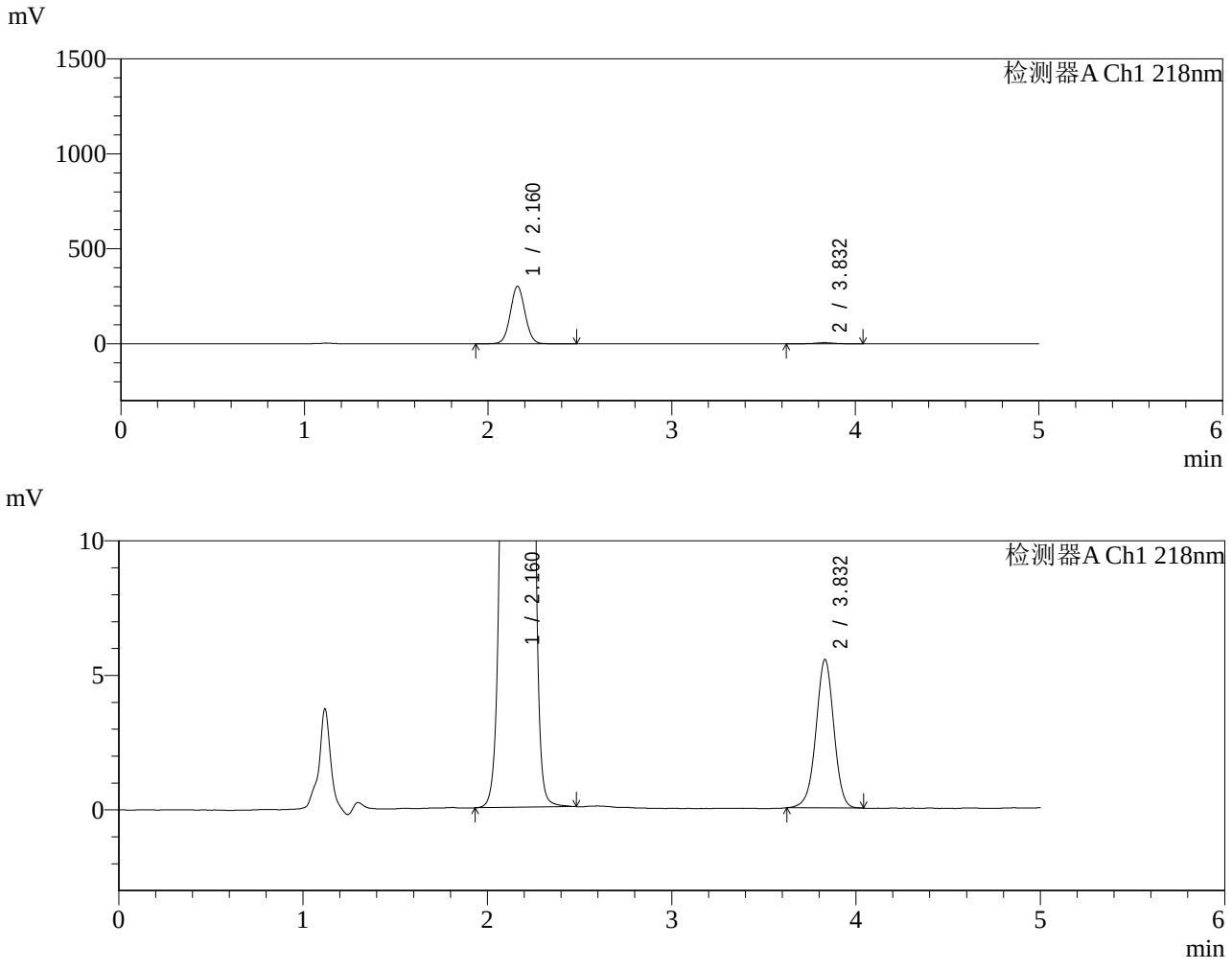
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-374-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P1.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 15:45:24
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:53
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1671809 | 97.817 | 301151 | 3528 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.832 | 37303 | 2.183 | 5522 | 7596 | 0.978 | 10.404 |
| 总计 | | 1709111 | 100.000 | 306672 | | | |

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片1<br>供试品溶液-1

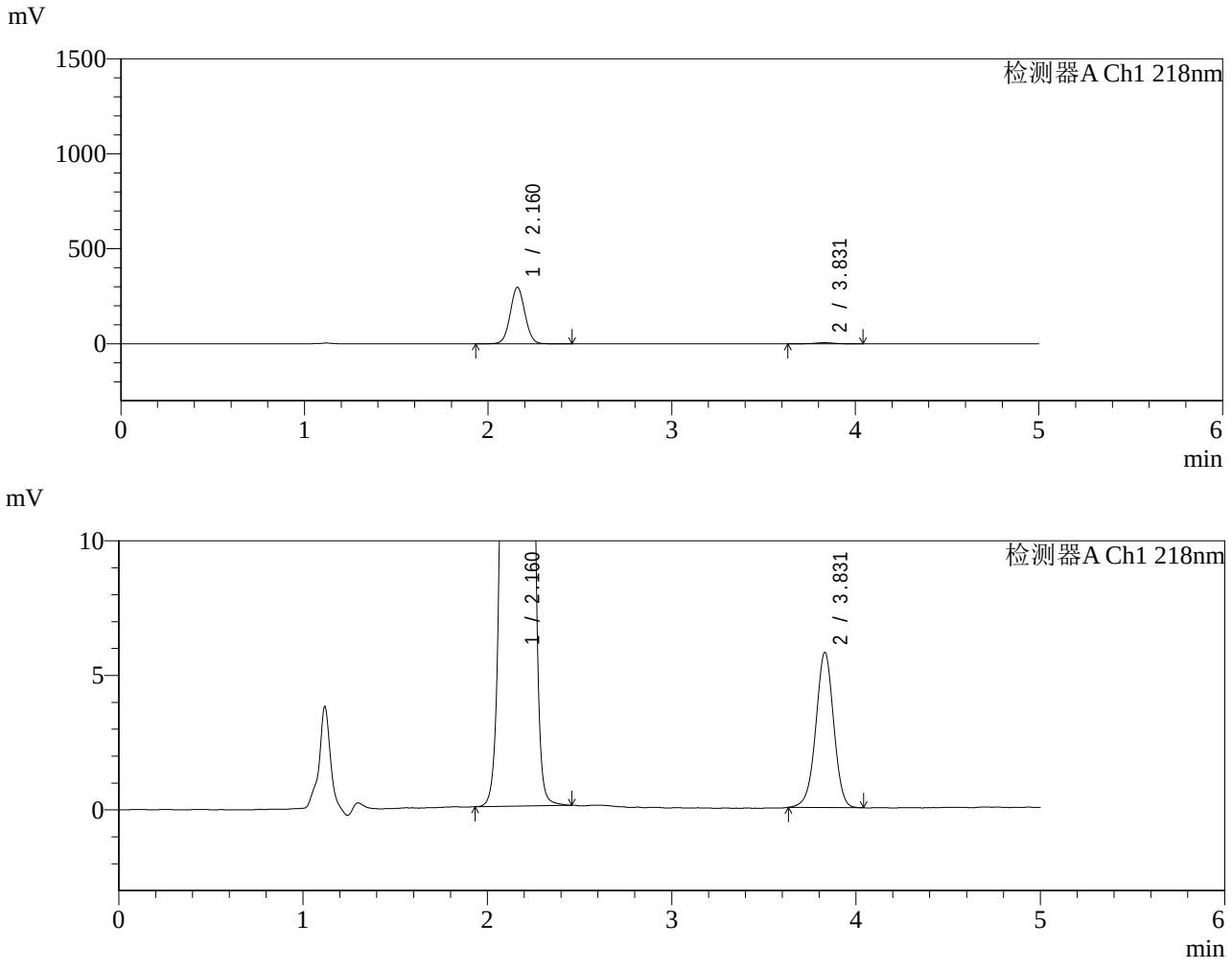
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-375-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P2.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 15:50:46
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:33:56
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1643057 | 97.686 | 295663 | 3534 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.831 | 38918 | 2.314 | 5770 | 7574 | 0.976 | 10.401 |
| 总计 | | 1681975 | 100.000 | 301433 | | | |

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片2<br>供试品溶液-1

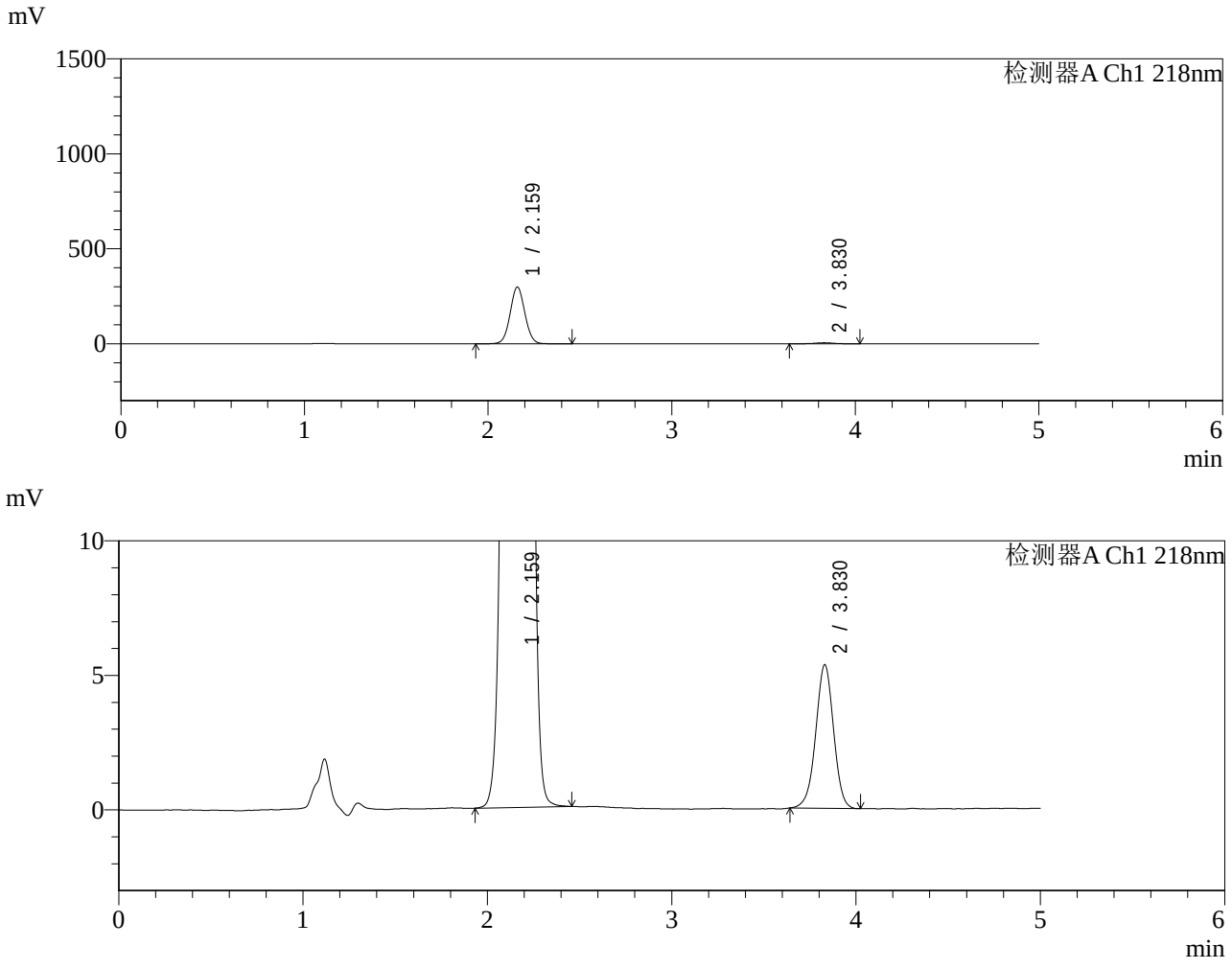
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-376-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P3.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 15:56:08
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:00
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.159 | 1652480 | 97.872 | 296957 | 3530 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.830 | 35935 | 2.128 | 5342 | 7570 | 0.978 | 10.398 |
| 总计 | | 1688415 | 100.000 | 302298 | | | |

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片3<br>供试品溶液-1

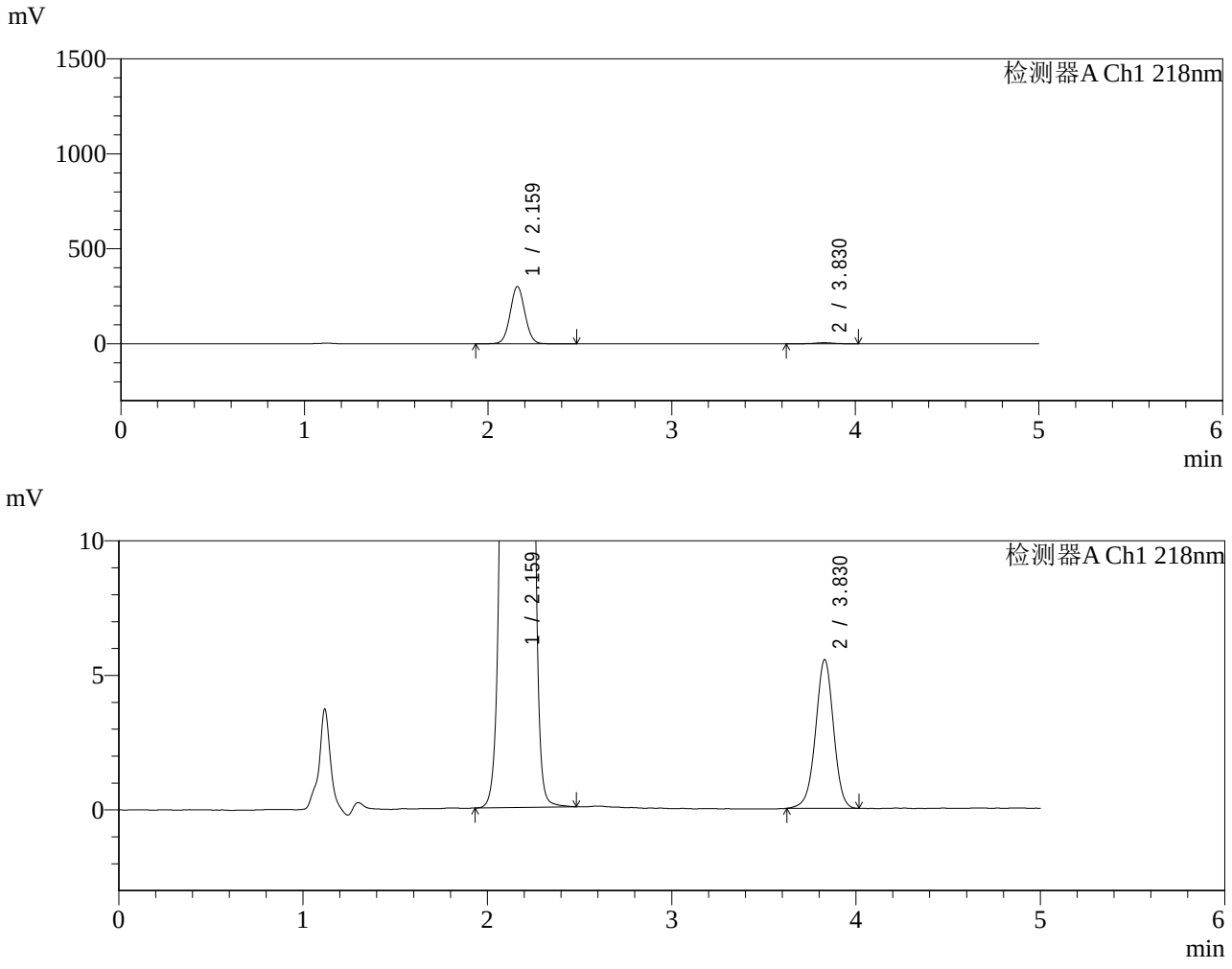
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-377-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P4.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 16:01:30
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:03
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.159 | 1670104 | 97.805 | 299875 | 3522 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.830 | 37484 | 2.195 | 5533 | 7541 | 0.977 | 10.378 |
| 总计 | | 1707588 | 100.000 | 305408 | | | |

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片4<br>供试品溶液-1

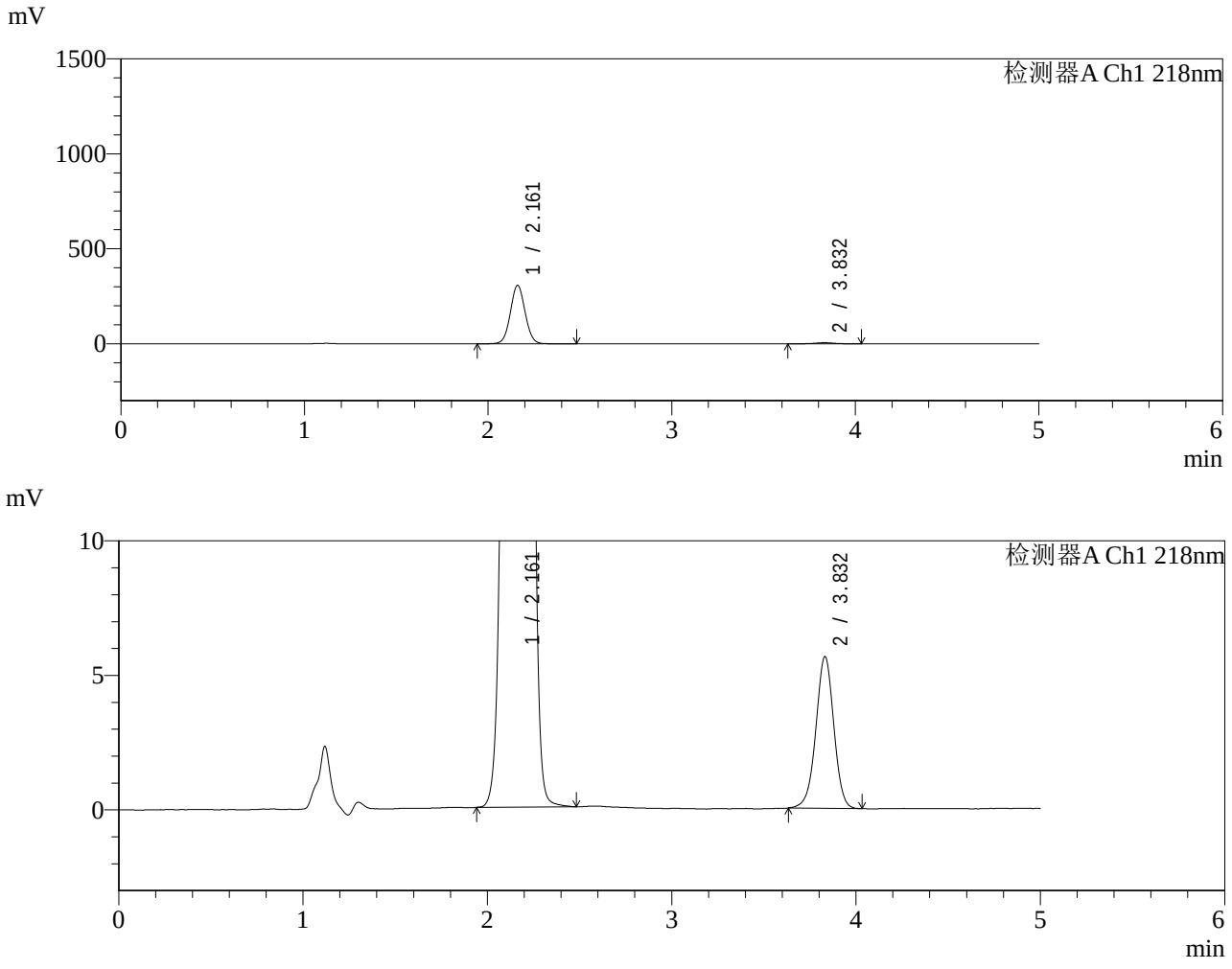
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-378-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P5.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 16:06:52
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:07
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.161 | 1703755 | 97.809 | 306899 | 3526 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.832 | 38165 | 2.191 | 5640 | 7563 | 0.980 | 10.386 |
| 总计 | | 1741919 | 100.000 | 312539 | | | |

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片5<br>供试品溶液-1

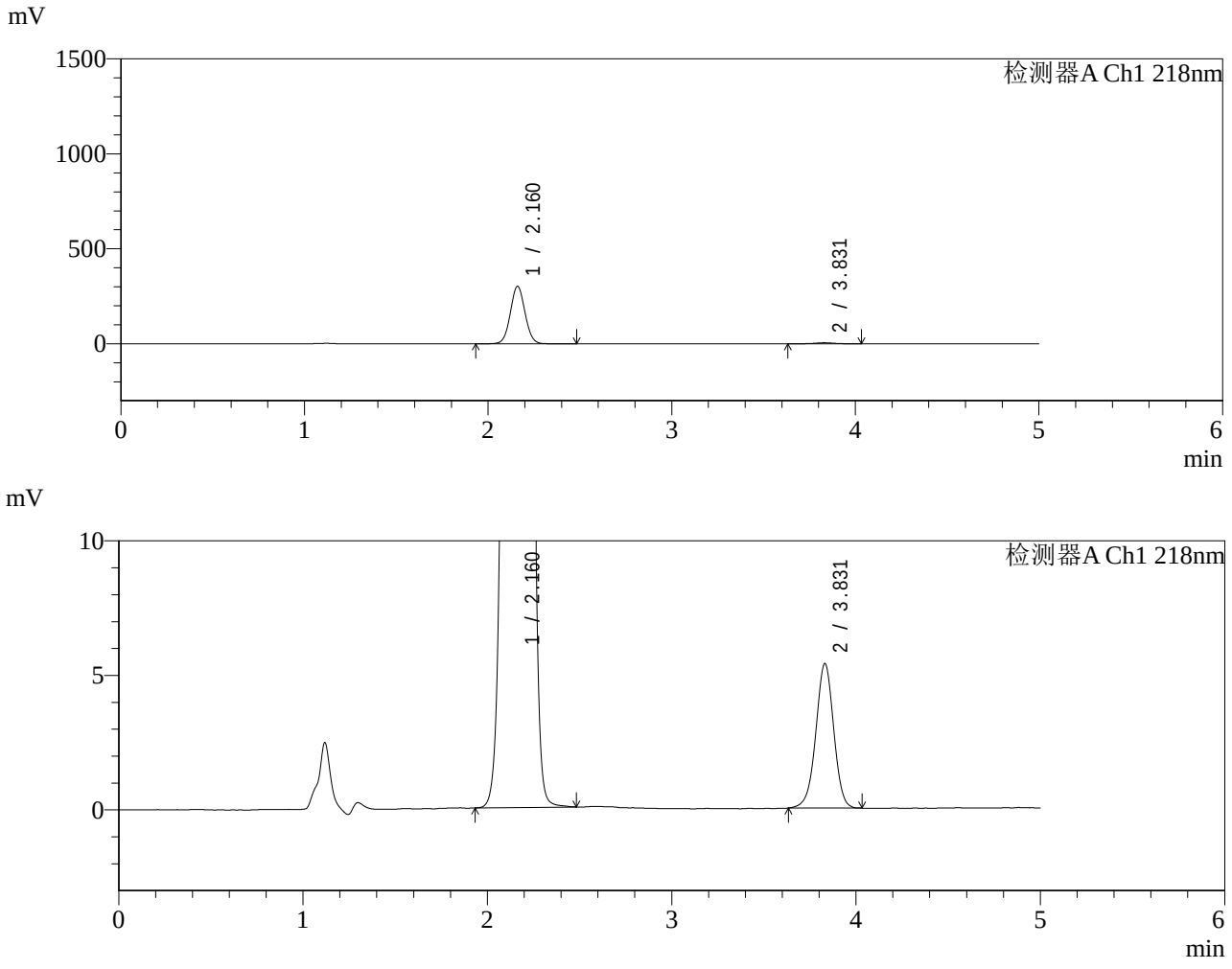
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-379-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P6.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 16:12:14
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:10
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1670847 | 97.873 | 301373 | 3540 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.831 | 36303 | 2.127 | 5375 | 7589 | 0.979 | 10.406 |
| 总计 | | 1707149 | 100.000 | 306747 | | | |

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片6<br>供试品溶液-1

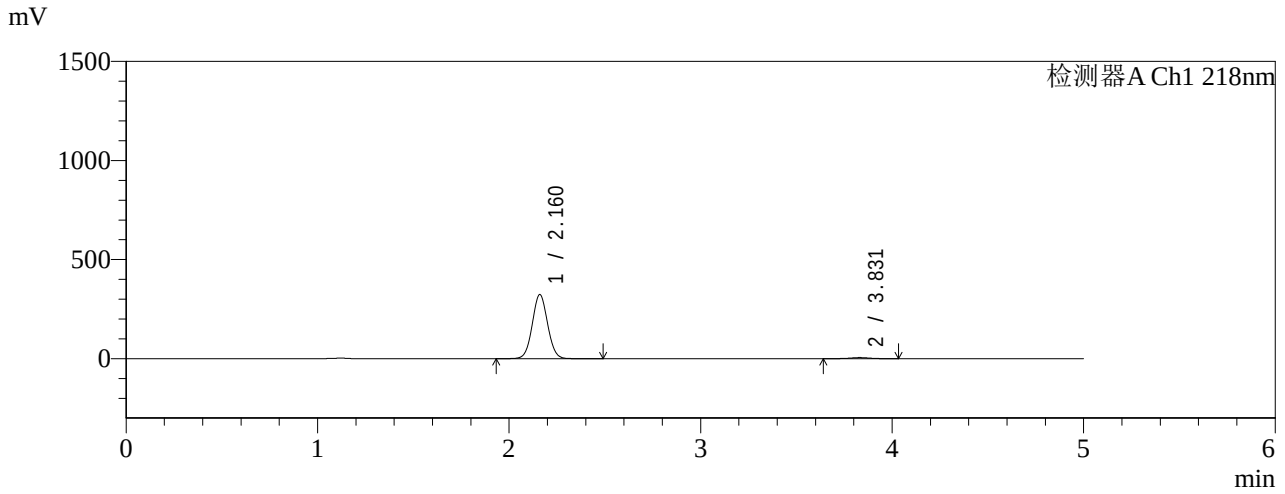
SHIMADZU LabSolutions

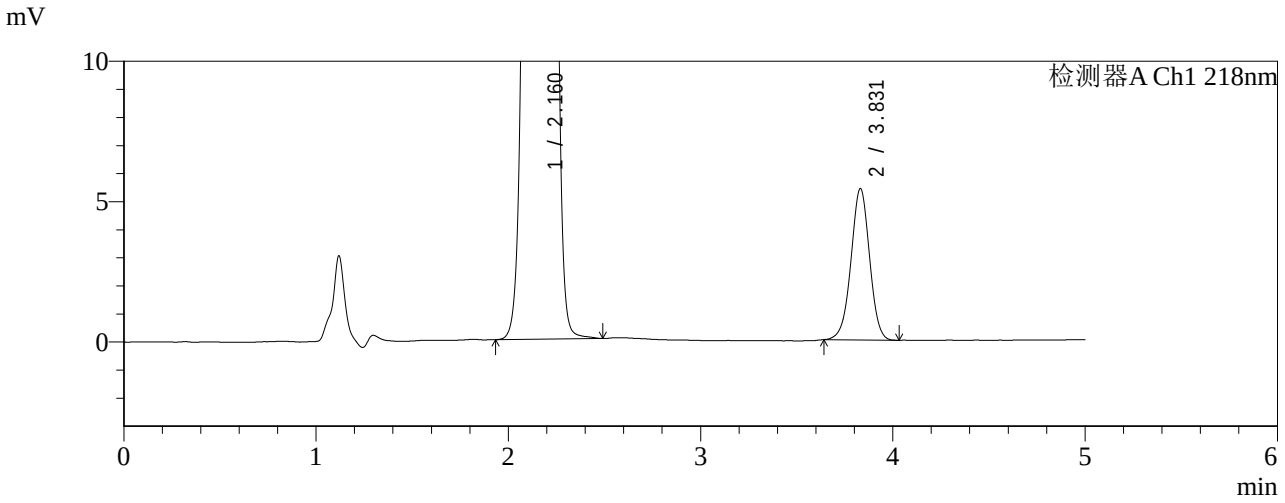
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-380-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min-P1.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 16:17:37
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:14
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1791403 | 98.016 | 322388 | 3524 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.831 | 36262 | 1.984 | 5398 | 7584 | 0.986 | 10.393 |
| 总计 | | 1827665 | 100.000 | 327786 | | | |

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1<br>供试品溶液-1

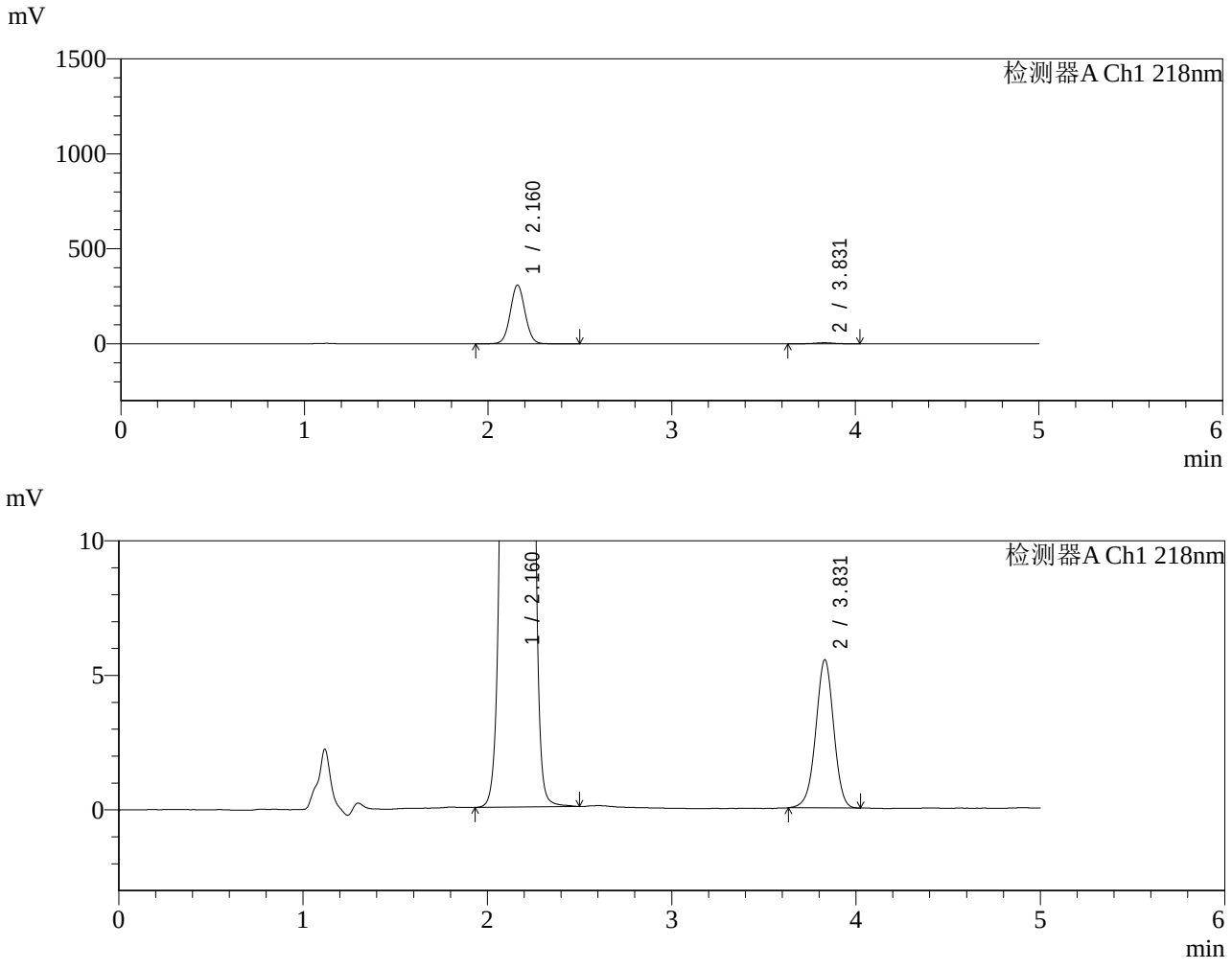
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-381-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min-P2.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 16:23:00
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:17
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1714738 | 97.875 | 308246 | 3517 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.831 | 37234 | 2.125 | 5511 | 7492 | 0.976 | 10.355 |
| 总计 | | 1751972 | 100.000 | 313757 | | | |

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2<br>供试品溶液-1

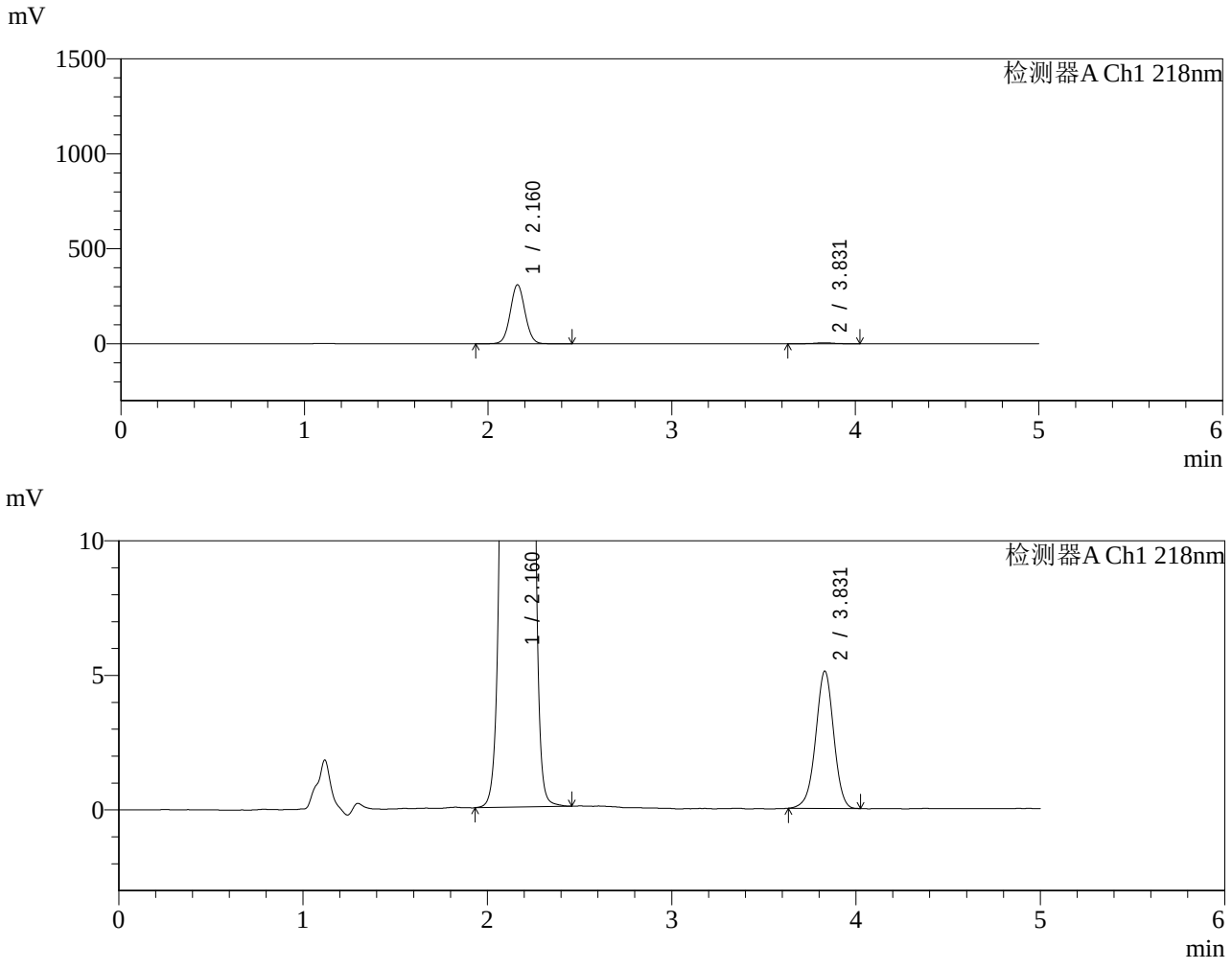
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-382-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min-P3.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 16:28:23
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:20
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1721655 | 98.028 | 309358 | 3513 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.831 | 34635 | 1.972 | 5106 | 7516 | 0.975 | 10.362 |
| 总计 | | 1756290 | 100.000 | 314464 | | | |

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3<br>供试品溶液-1

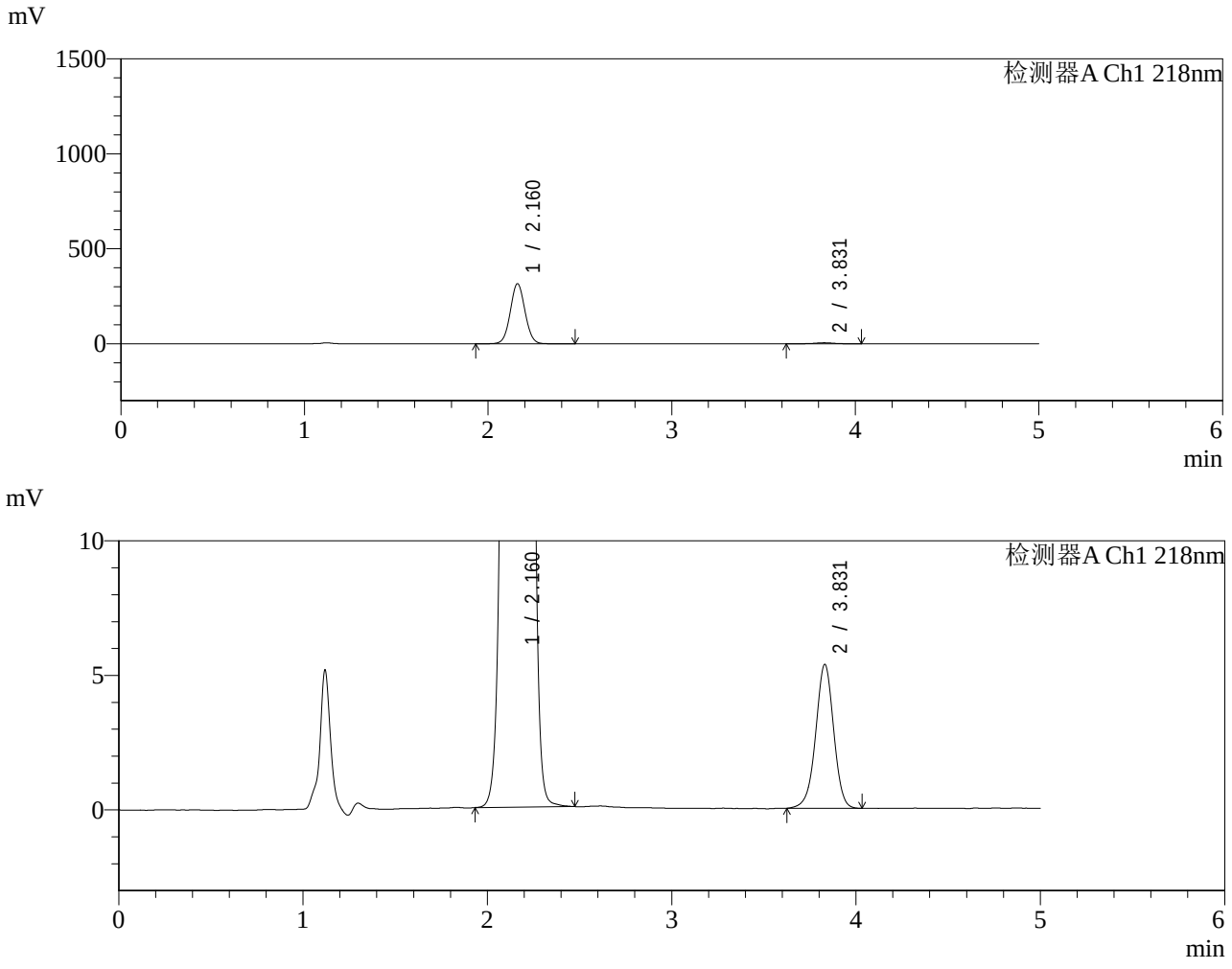
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-383-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min-P4.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 16:33:46
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:24
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1750711 | 97.970 | 315000 | 3522 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.831 | 36283 | 2.030 | 5351 | 7554 | 0.972 | 10.380 |
| 总计 | | 1786993 | 100.000 | 320352 | | | |

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4<br>供试品溶液-1

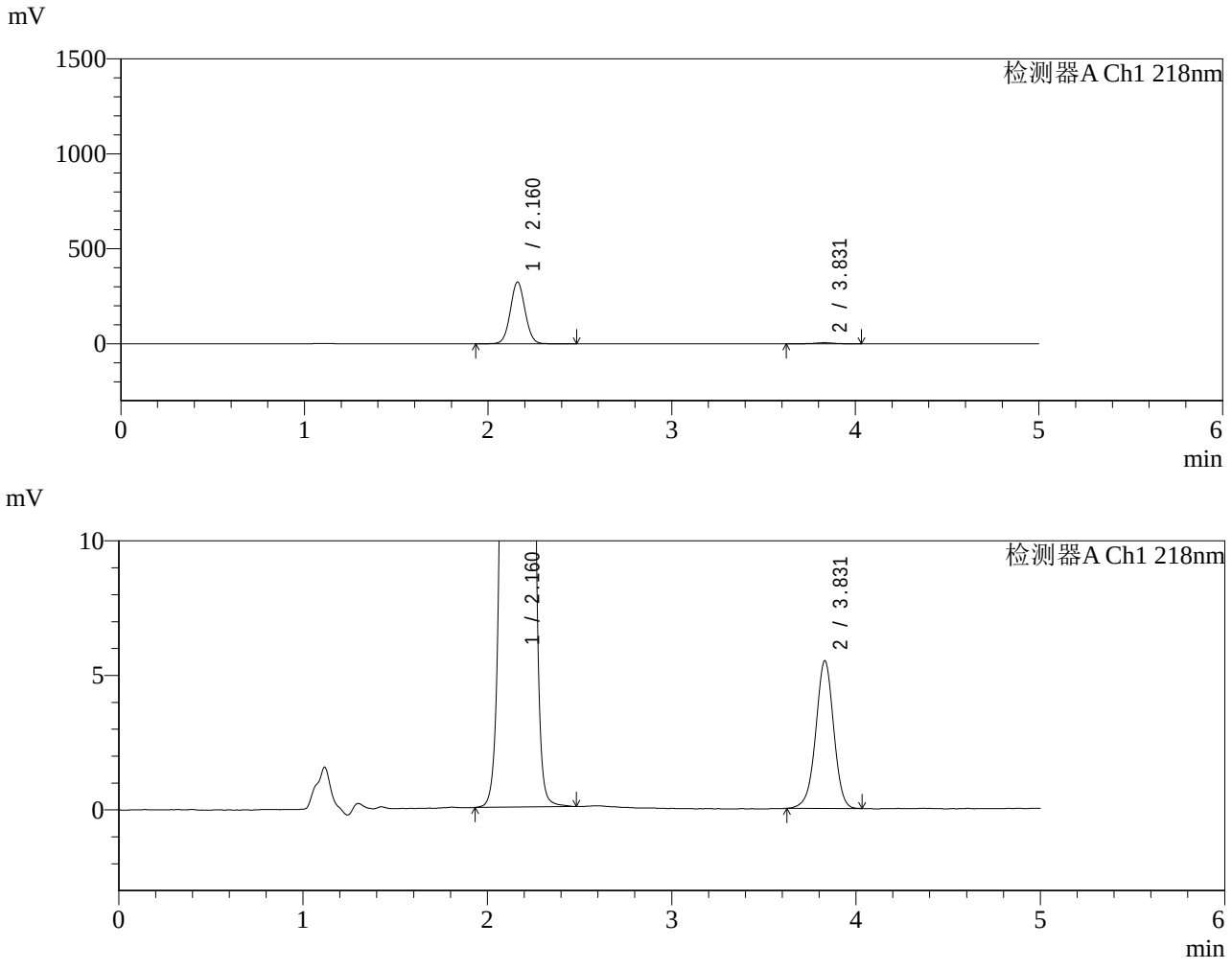
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-384-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min-P5.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 16:39:09
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:27
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1800408 | 97.980 | 324022 | 3526 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.831 | 37110 | 2.020 | 5493 | 7594 | 0.973 | 10.397 |
| 总计 | | 1837517 | 100.000 | 329515 | | | |

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5<br>供试品溶液-1

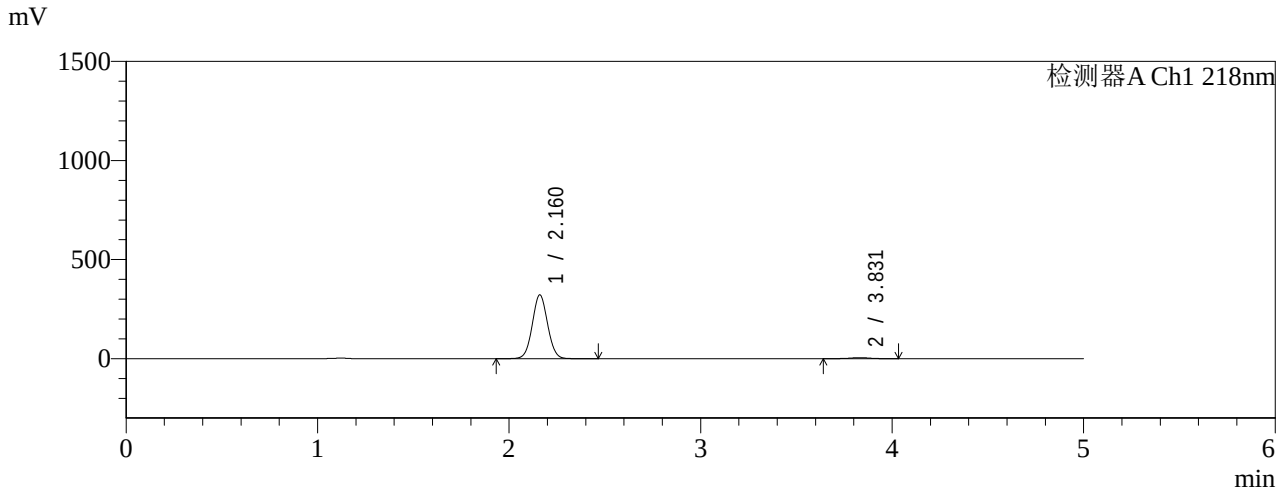
SHIMADZU LabSolutions

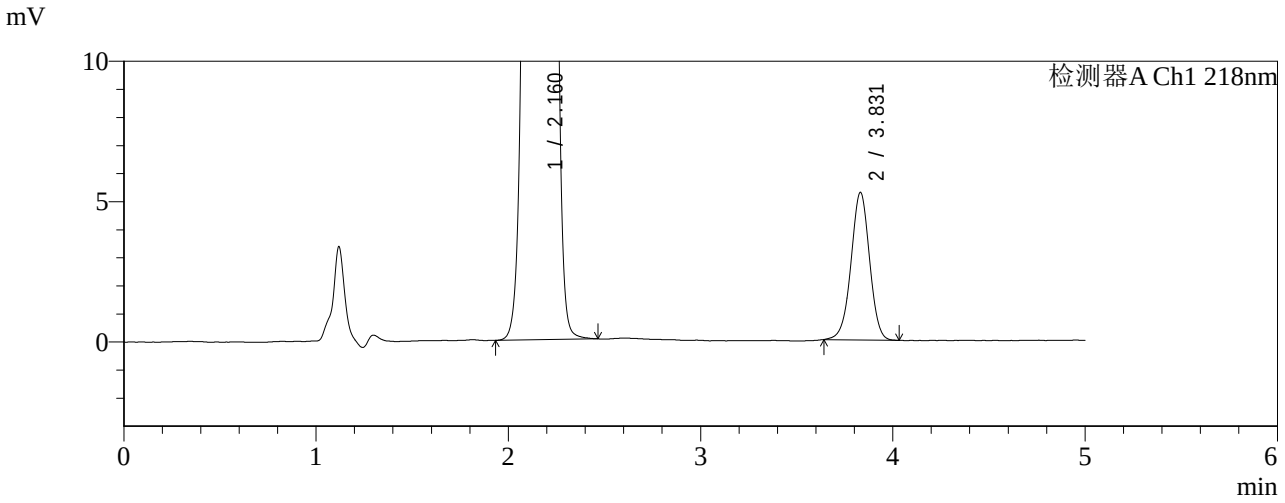
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-385-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min-P6.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 16:44:32
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:31
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1777102 | 98.051 | 320527 | 3540 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.831 | 35326 | 1.949 | 5258 | 7627 | 0.983 | 10.421 |
| 总计 | | 1812427 | 100.000 | 325784 | | | |

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6<br>供试品溶液-1

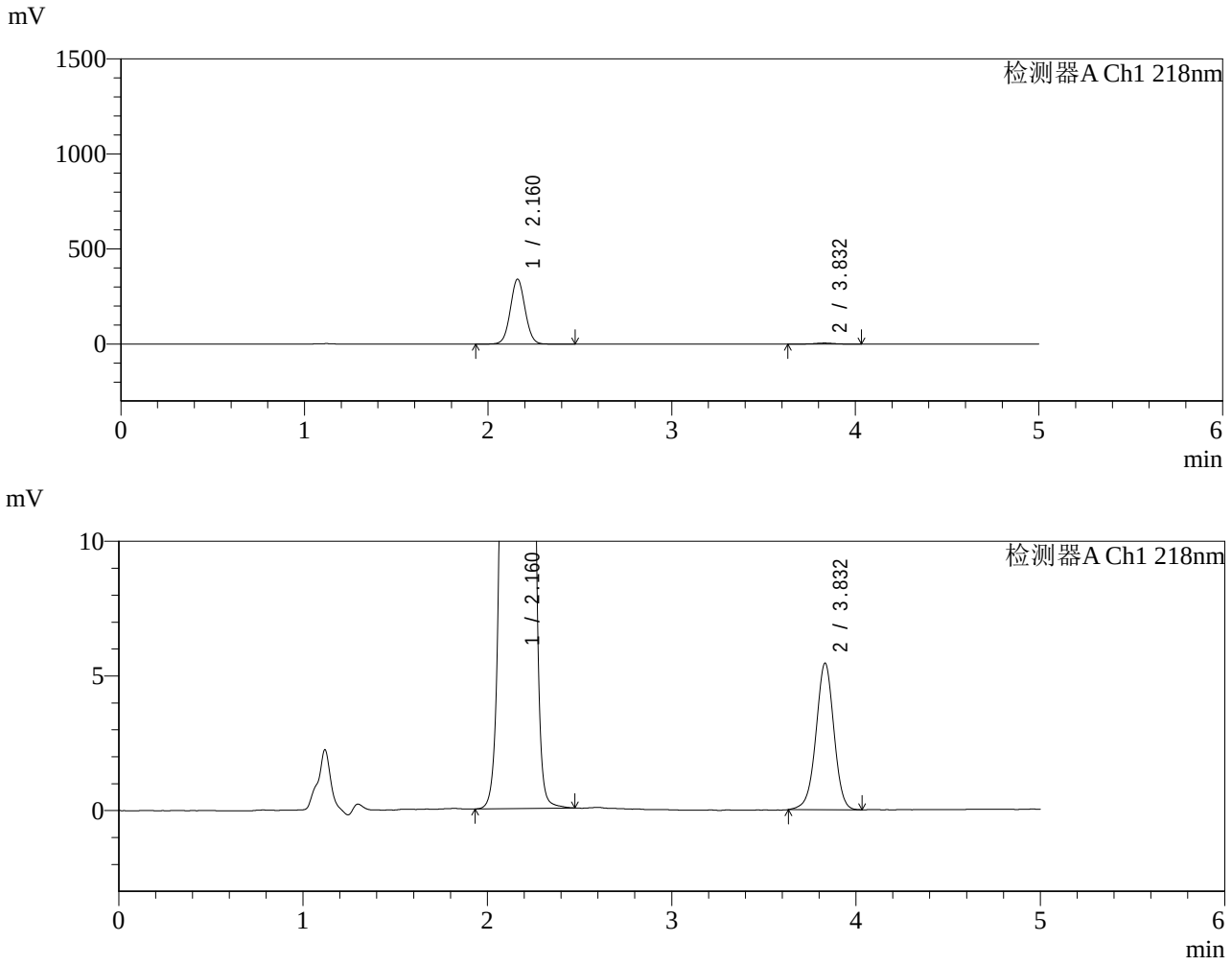
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-386-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 16:49:55
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1889643 | 98.092 | 340507 | 3532 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.832 | 36765 | 1.908 | 5440 | 7585 | 0.977 | 10.403 |
| 总计 | | 1926407 | 100.000 | 345947 | | | |

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

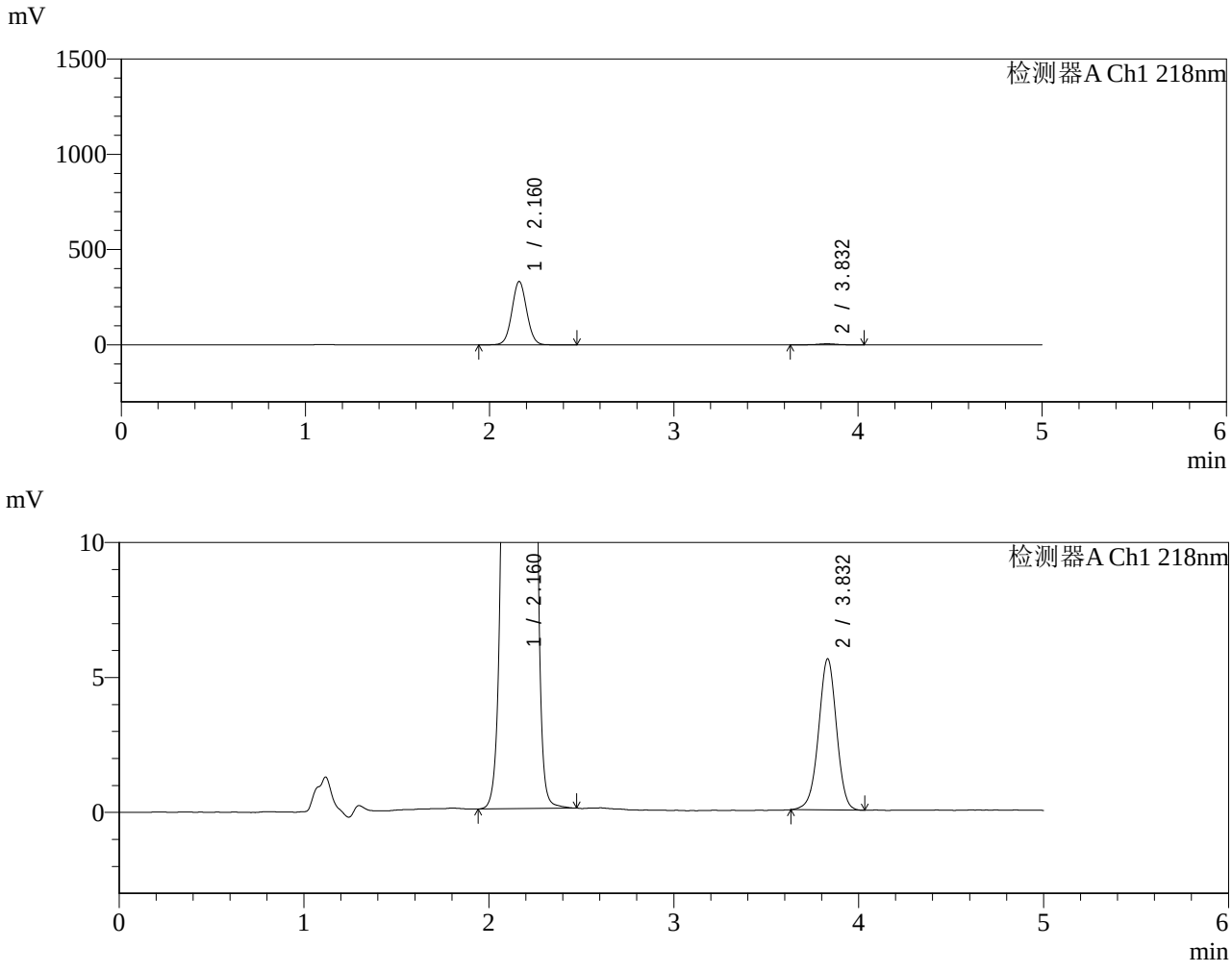
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-387-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 16:55:17
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:37
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1840956 | 97.984 | 331562 | 3527 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.832 | 37873 | 2.016 | 5597 | 7566 | 0.978 | 10.393 |
| 总计 | | 1878828 | 100.000 | 337158 | | | |

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

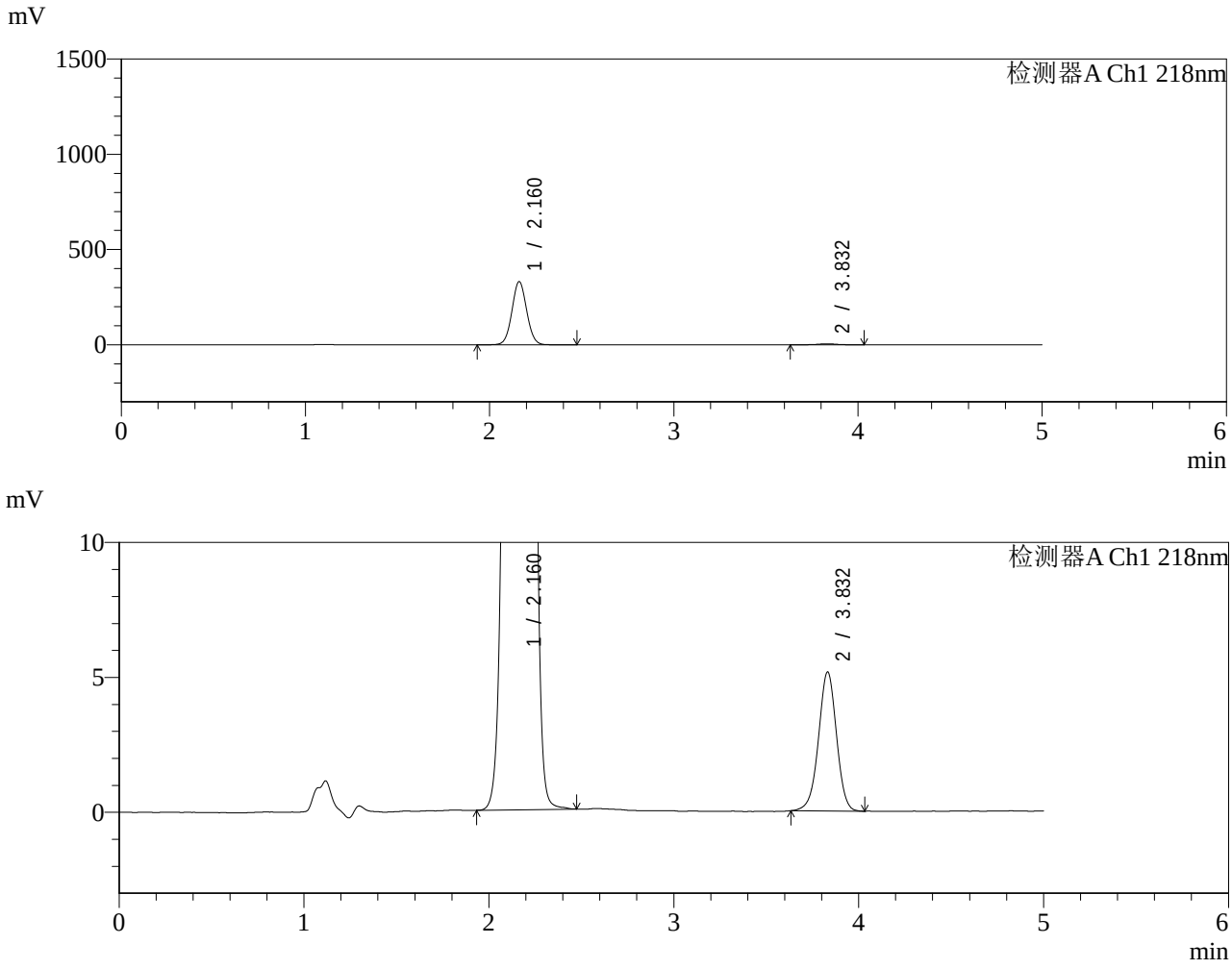
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-388-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 17:00:39
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:41
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.160 | 1835685 | 98.137 | 330792 | 3529 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.832 | 34842 | 1.863 | 5149 | 7537 | 0.979 | 10.382 |
| 总计 | | 1870527 | 100.000 | 335941 | | | |

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

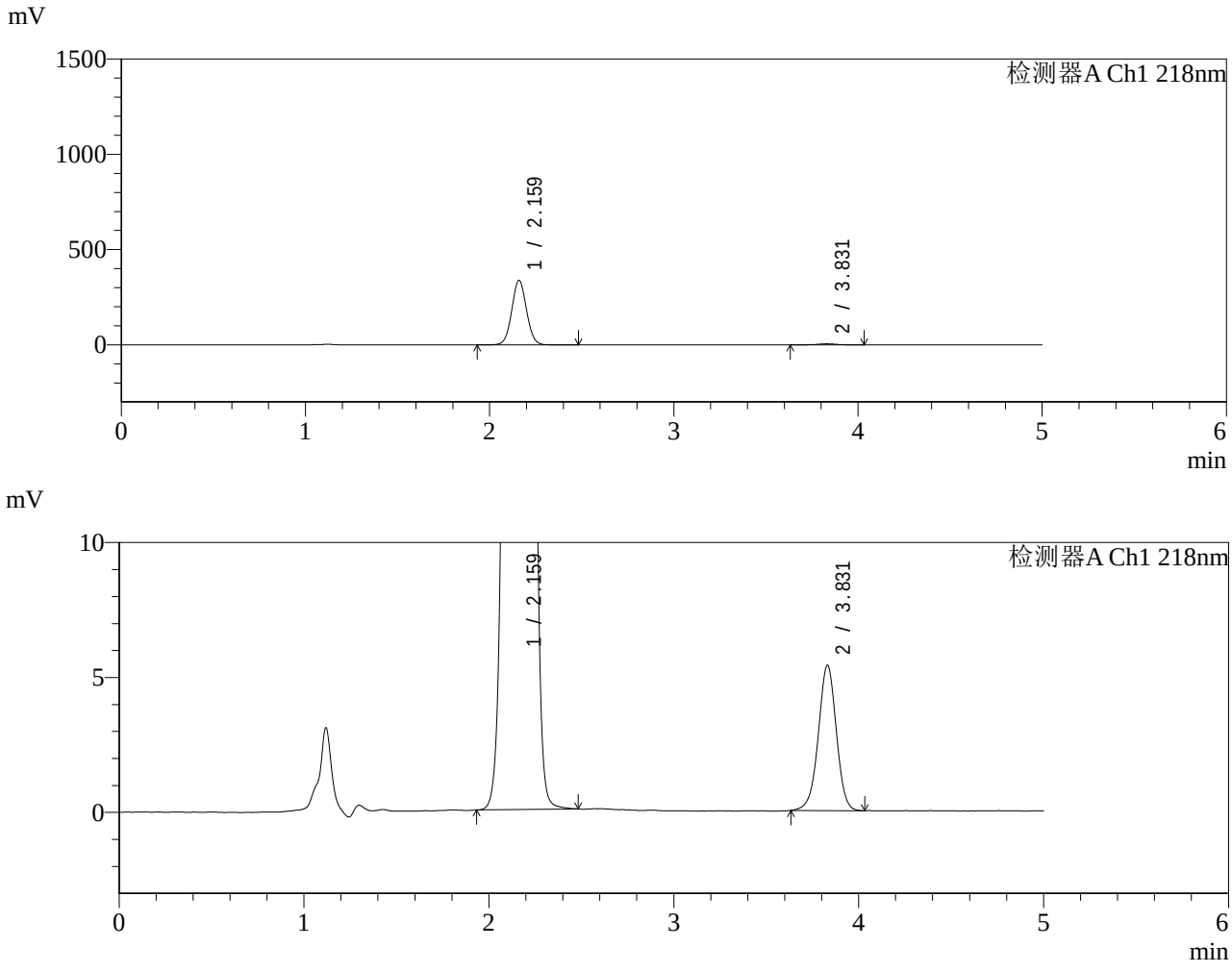
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-389-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 17:06:02
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:44
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.159 | 1871581 | 98.089 | 336374 | 3529 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.831 | 36454 | 1.911 | 5389 | 7530 | 0.979 | 10.383 |
| 总计 | | 1908035 | 100.000 | 341762 | | | |

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

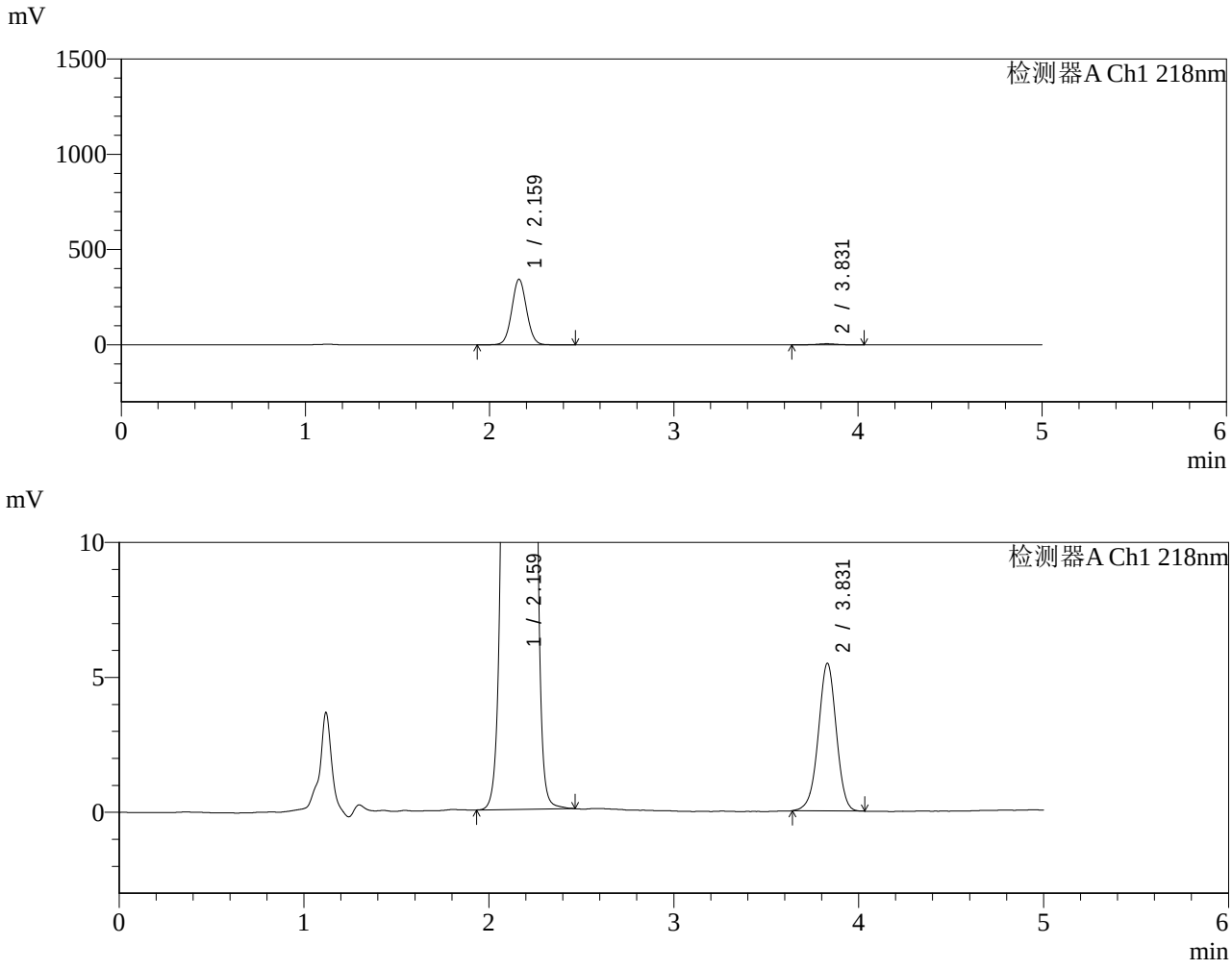
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-390-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 17:11:24
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:48
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.159 | 1904392 | 98.096 | 342061 | 3520 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.831 | 36967 | 1.904 | 5473 | 7529 | 0.977 | 10.375 |
| 总计 | | 1941359 | 100.000 | 347534 | | | |

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

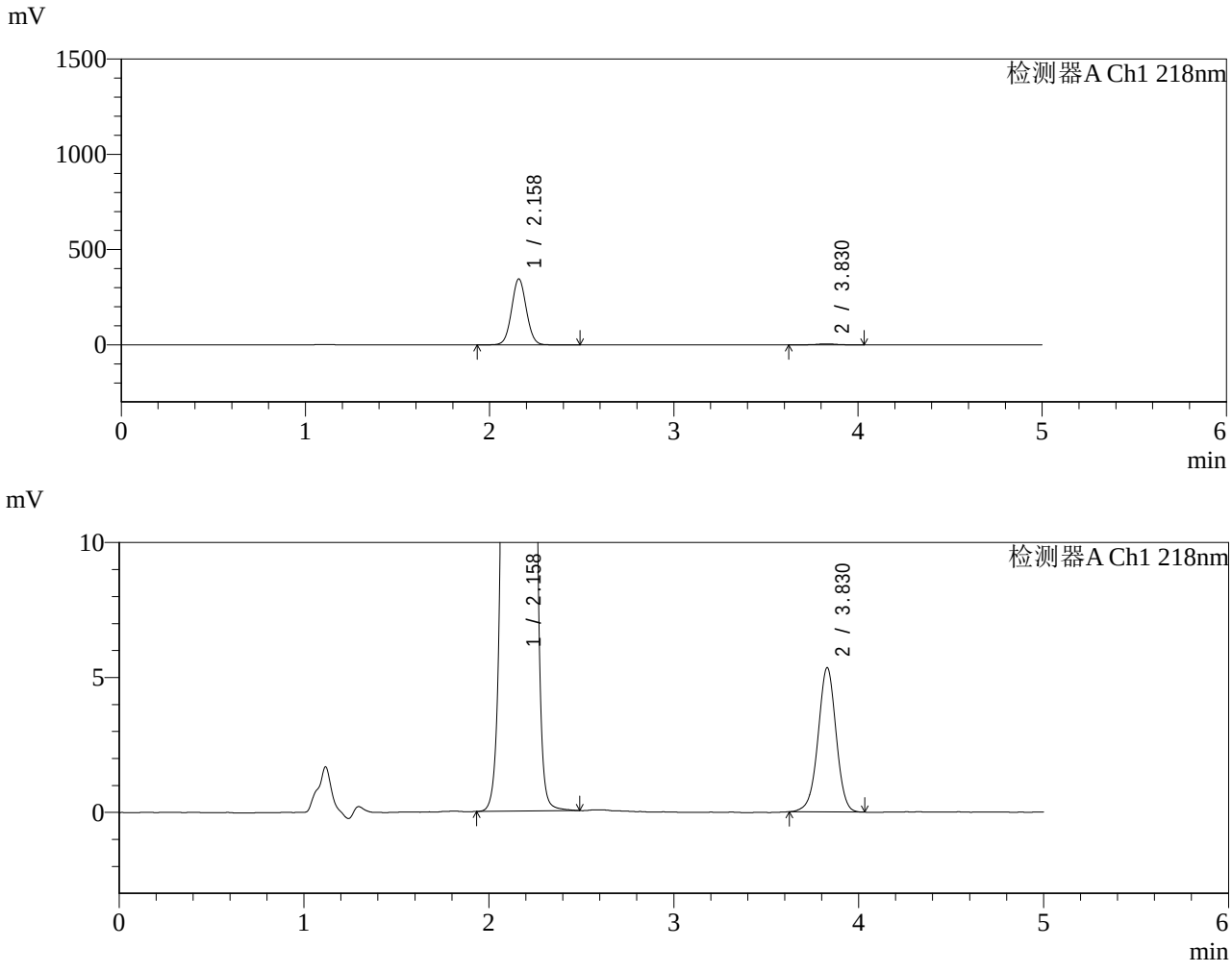
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-391-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 17:16:45
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:51
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1915078 | 98.143 | 345017 | 3522 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.830 | 36229 | 1.857 | 5348 | 7523 | 0.981 | 10.378 |
| 总计 | | 1951307 | 100.000 | 350365 | | | |

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

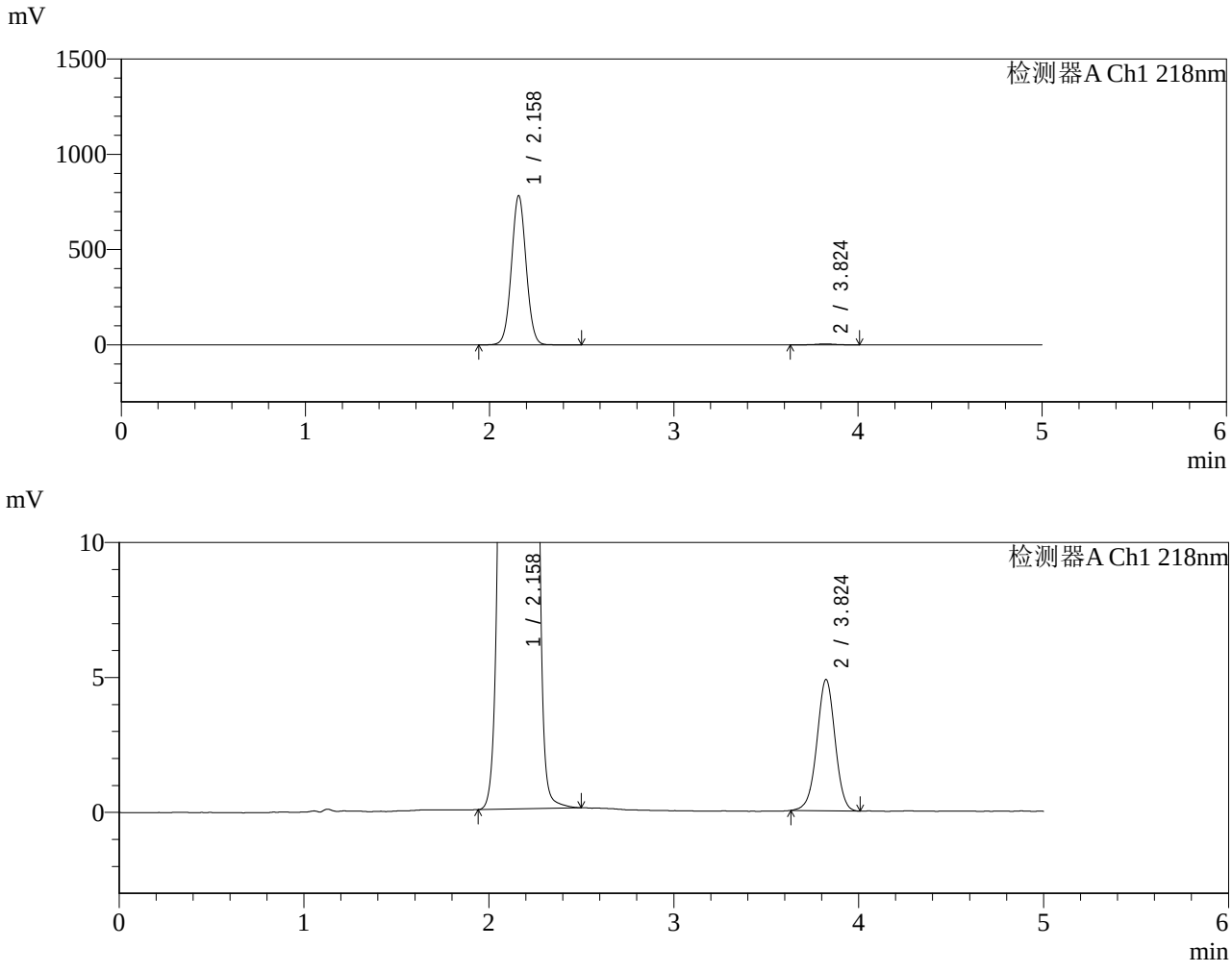
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-392-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 17:22:07
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:55
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 4303806 | 99.232 | 781346 | 3566 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.824 | 33297 | 0.768 | 4865 | 7374 | 0.985 | 10.328 |
| 总计 | | 4337103 | 100.000 | 786211 | | | |

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

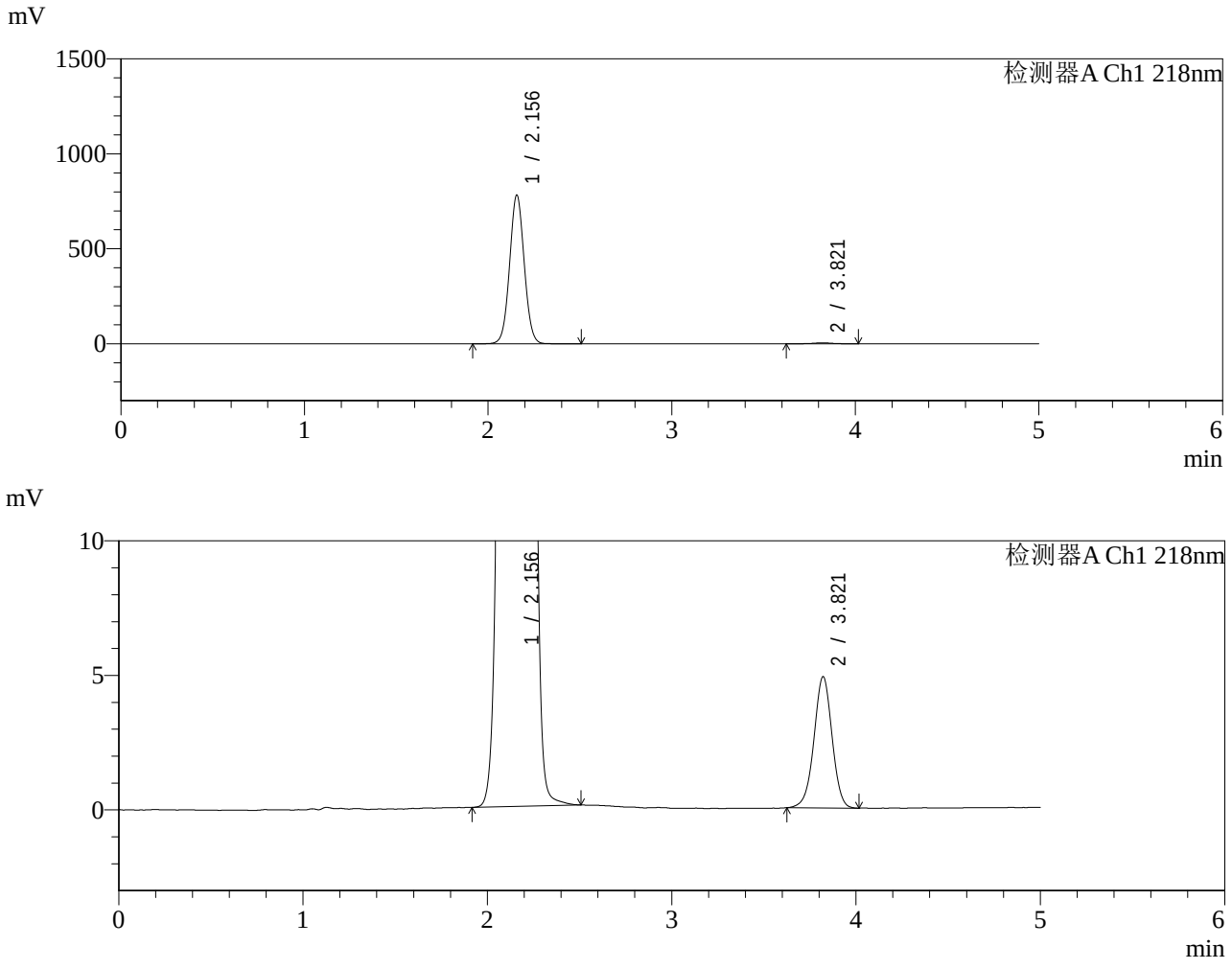
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-393-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 17:27:29
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:34:58
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 4303586 | 99.231 | 783078 | 3562 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.821 | 33352 | 0.769 | 4883 | 7378 | 0.983 | 10.328 |
| 总计 | | 4336939 | 100.000 | 787961 | | | |

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

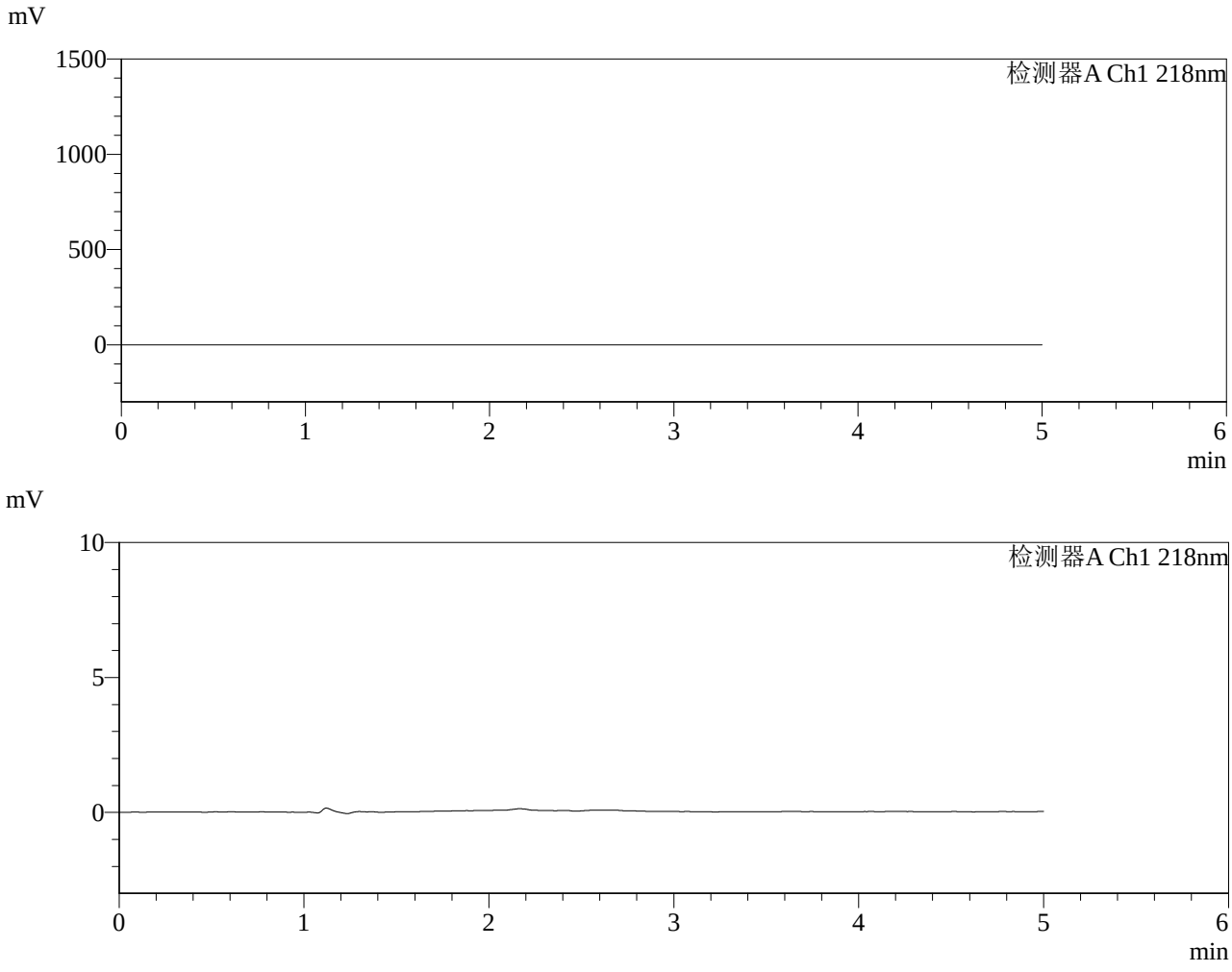
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-394-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 17:32:52
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:02
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>溶剂

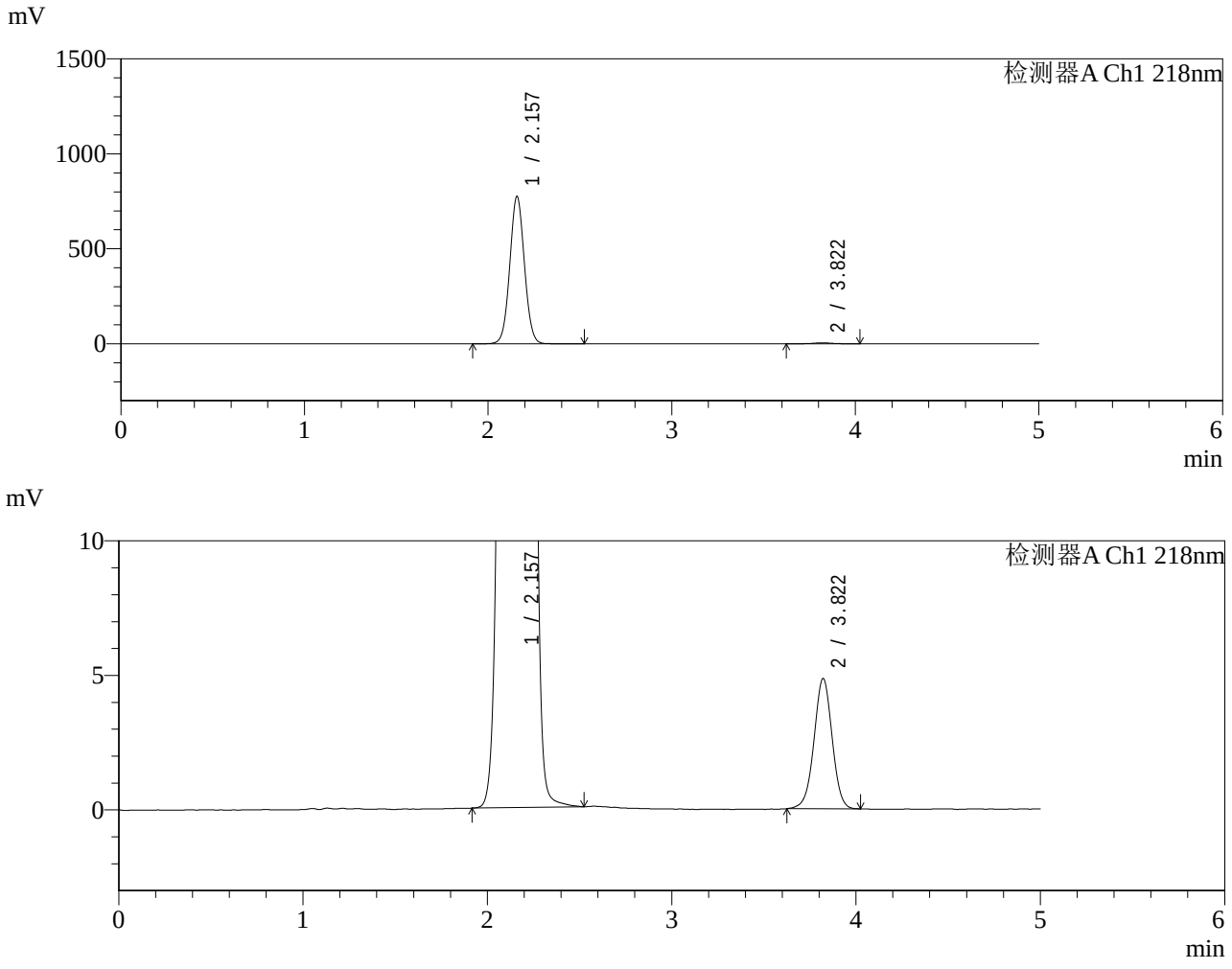
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-395-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-1.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 17:38:16
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:05
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 4265973 | 99.229 | 774998 | 3564 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.822 | 33140 | 0.771 | 4844 | 7324 | 0.990 | 10.300 |
| 总计 | | 4299113 | 100.000 | 779842 | | | |

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

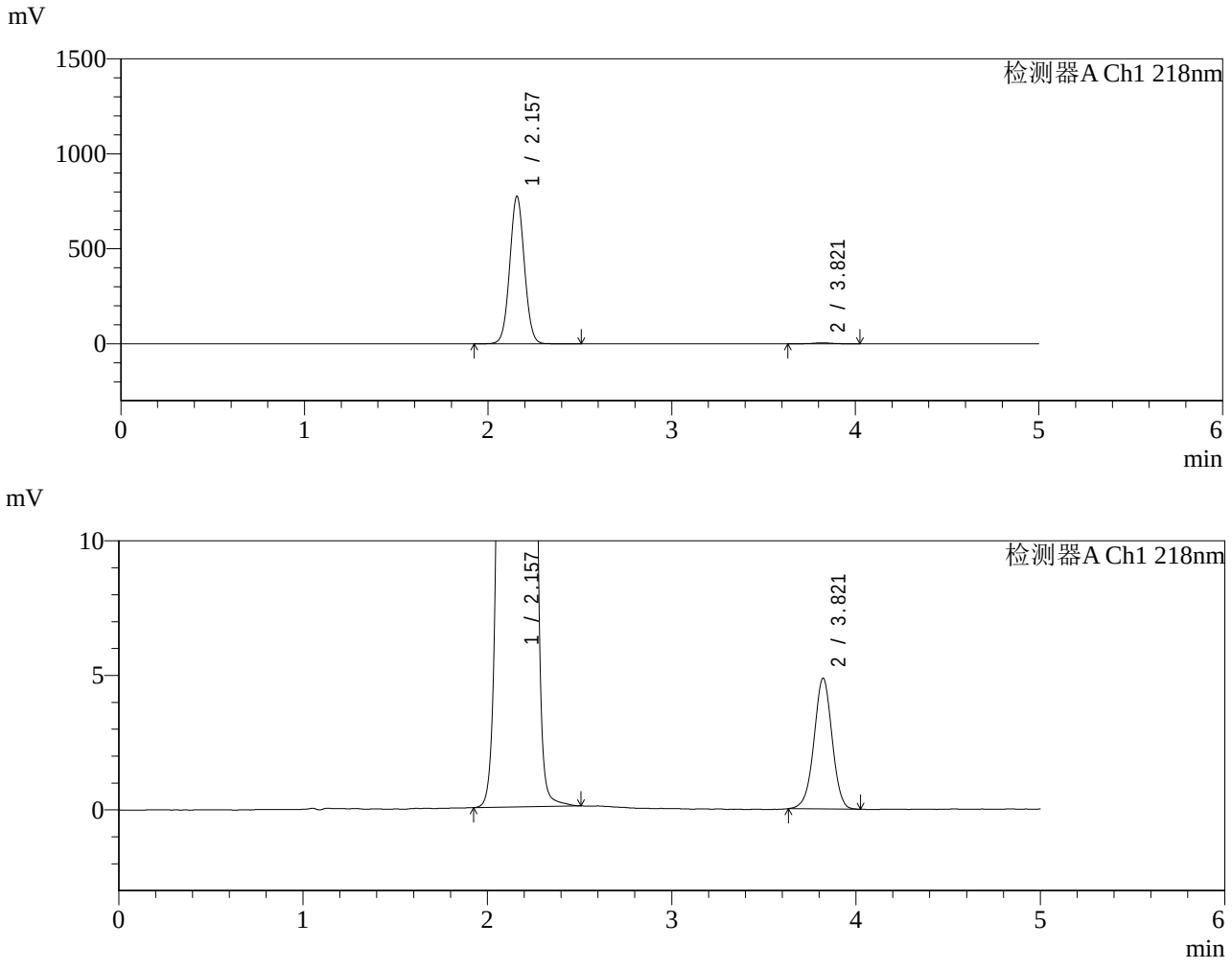
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-396-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-2.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 17:43:40
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:09
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 4269389 | 99.229 | 776011 | 3563 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.821 | 33153 | 0.771 | 4862 | 7344 | 0.983 | 10.310 |
| 总计 | | 4302542 | 100.000 | 780872 | | | |

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2

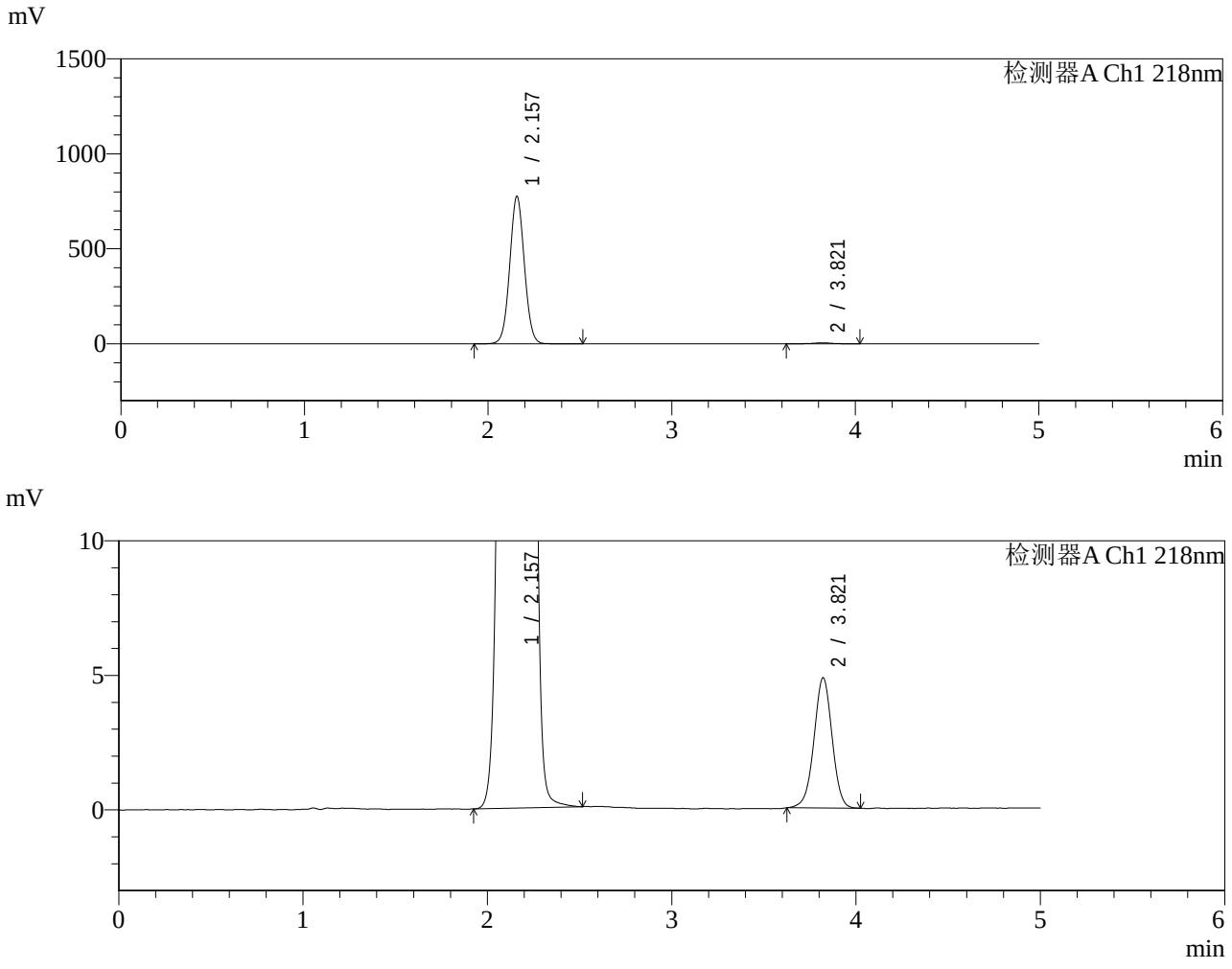
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-397-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 17:49:04
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:12
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 4266279 | 99.230 | 775534 | 3562 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.821 | 33120 | 0.770 | 4848 | 7333 | 0.986 | 10.305 |
| 总计 | | 4299399 | 100.000 | 780382 | | | |

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

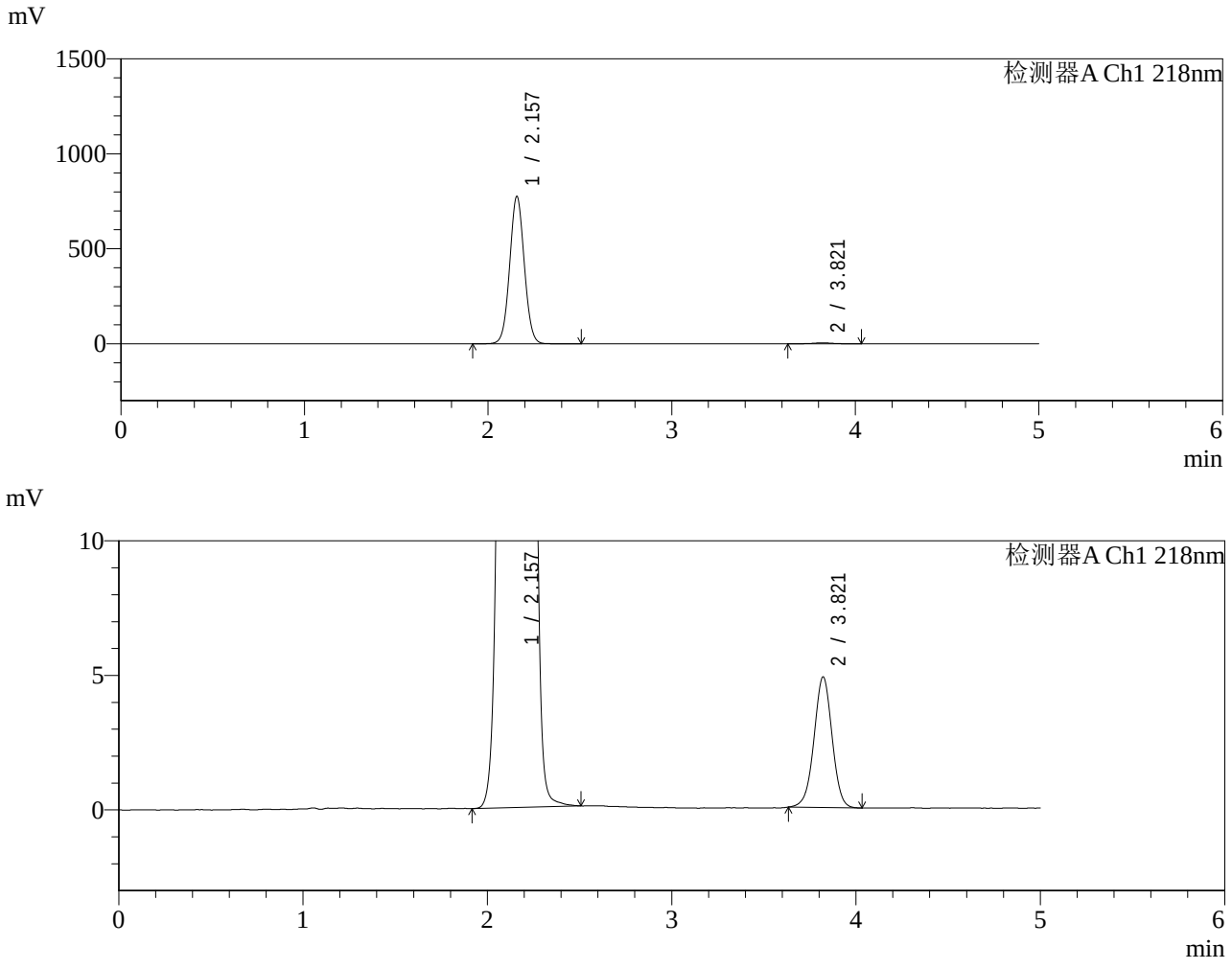
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-398-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 17:54:28
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:16
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 4265450 | 99.229 | 775734 | 3556 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.821 | 33142 | 0.771 | 4859 | 7351 | 0.989 | 10.311 |
| 总计 | | 4298592 | 100.000 | 780593 | | | |

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

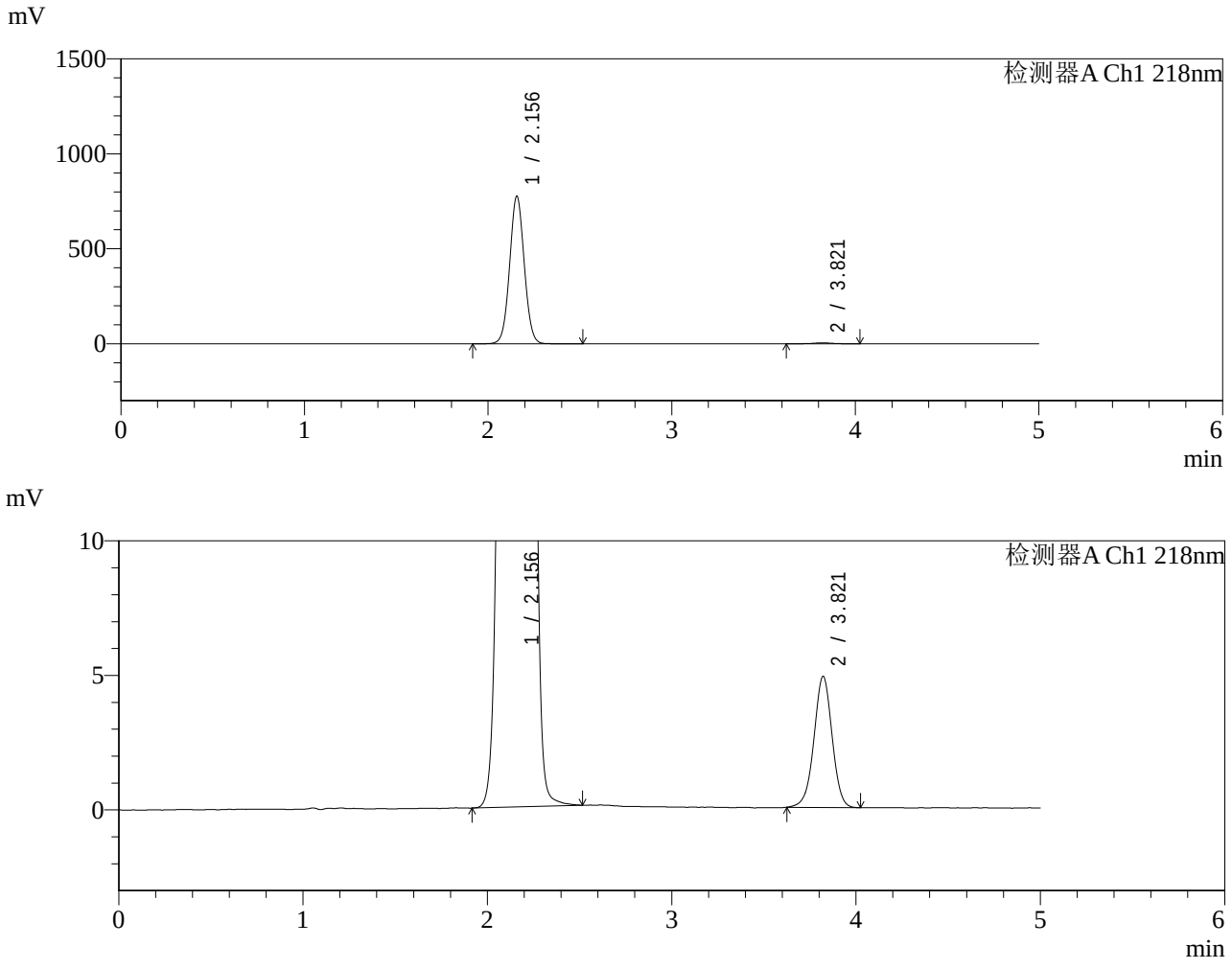
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-399-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-5.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 17:59:51
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:19
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 4267875 | 99.223 | 777066 | 3569 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.821 | 33423 | 0.777 | 4878 | 7331 | 0.983 | 10.313 |
| 总计 | | 4301299 | 100.000 | 781944 | | | |

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

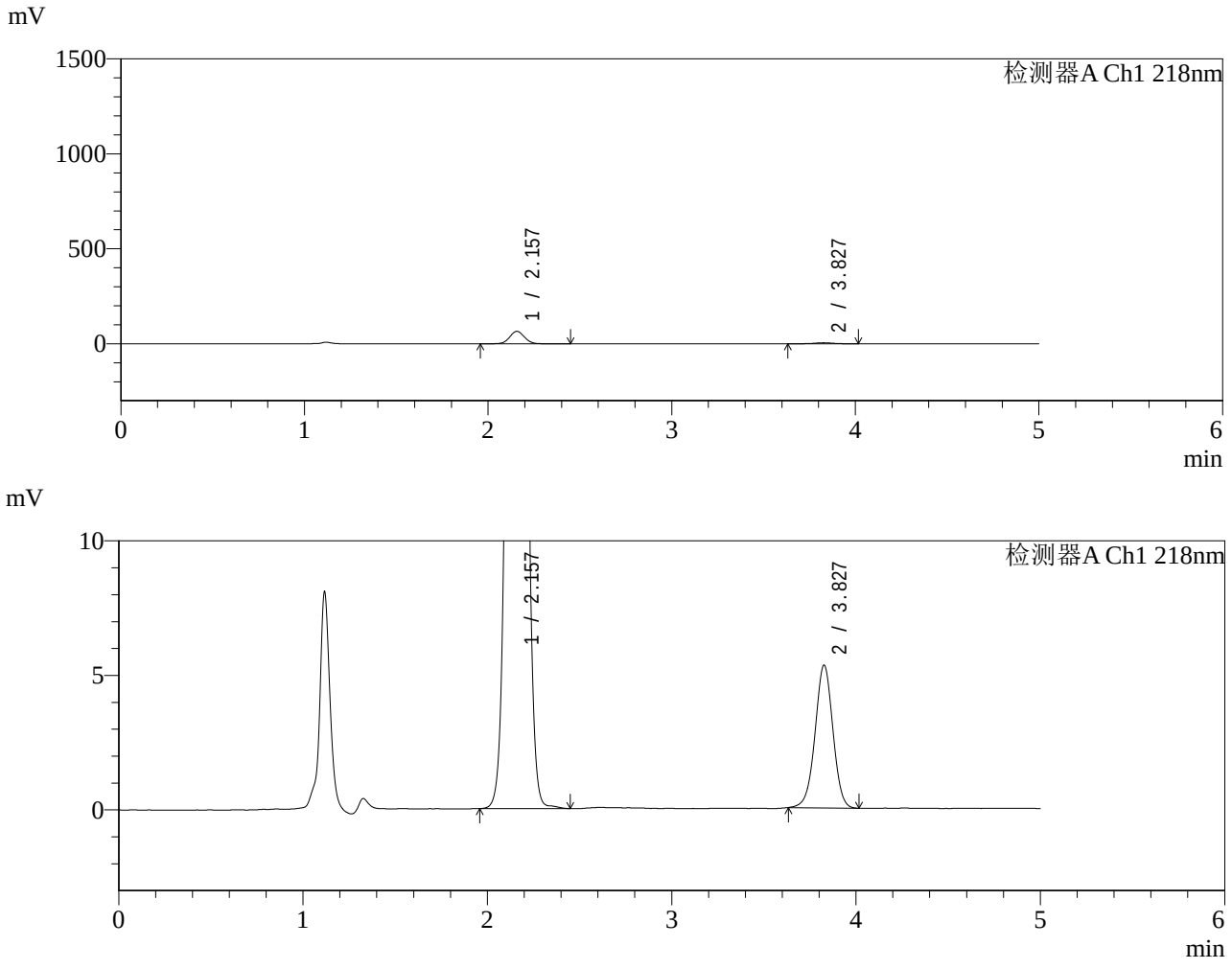
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-400-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 18:05:14
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:23
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 361099 | 90.991 | 65310 | 3527 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.827 | 35752 | 9.009 | 5297 | 7564 | 0.988 | 10.398 |
| 总计 | | 396851 | 100.000 | 70607 | | | |

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1

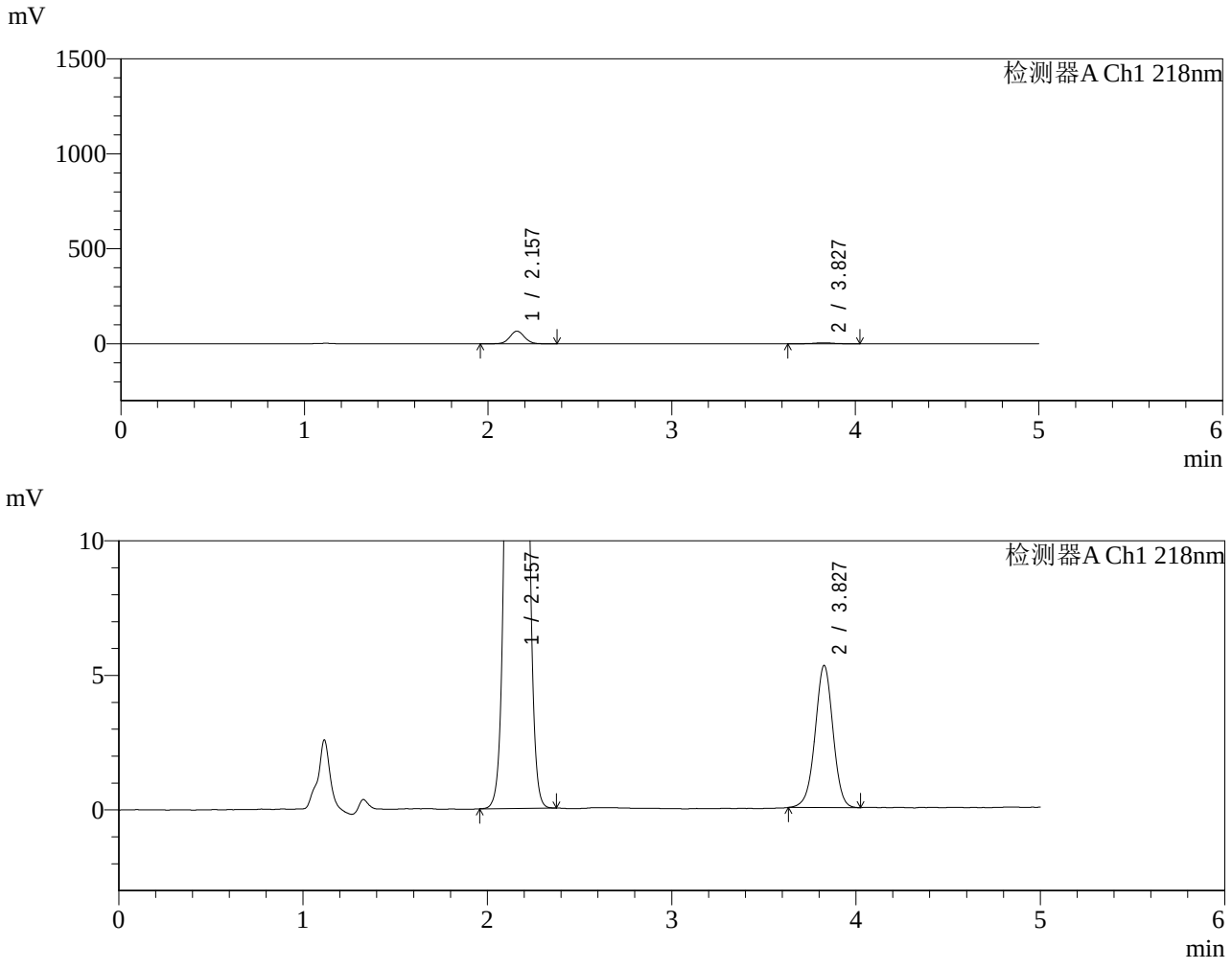
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-401-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 18:10:37
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:27
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 365894 | 91.137 | 66220 | 3531 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.827 | 35581 | 8.863 | 5271 | 7589 | 0.985 | 10.407 |
| 总计 | | 401475 | 100.000 | 71491 | | | |

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

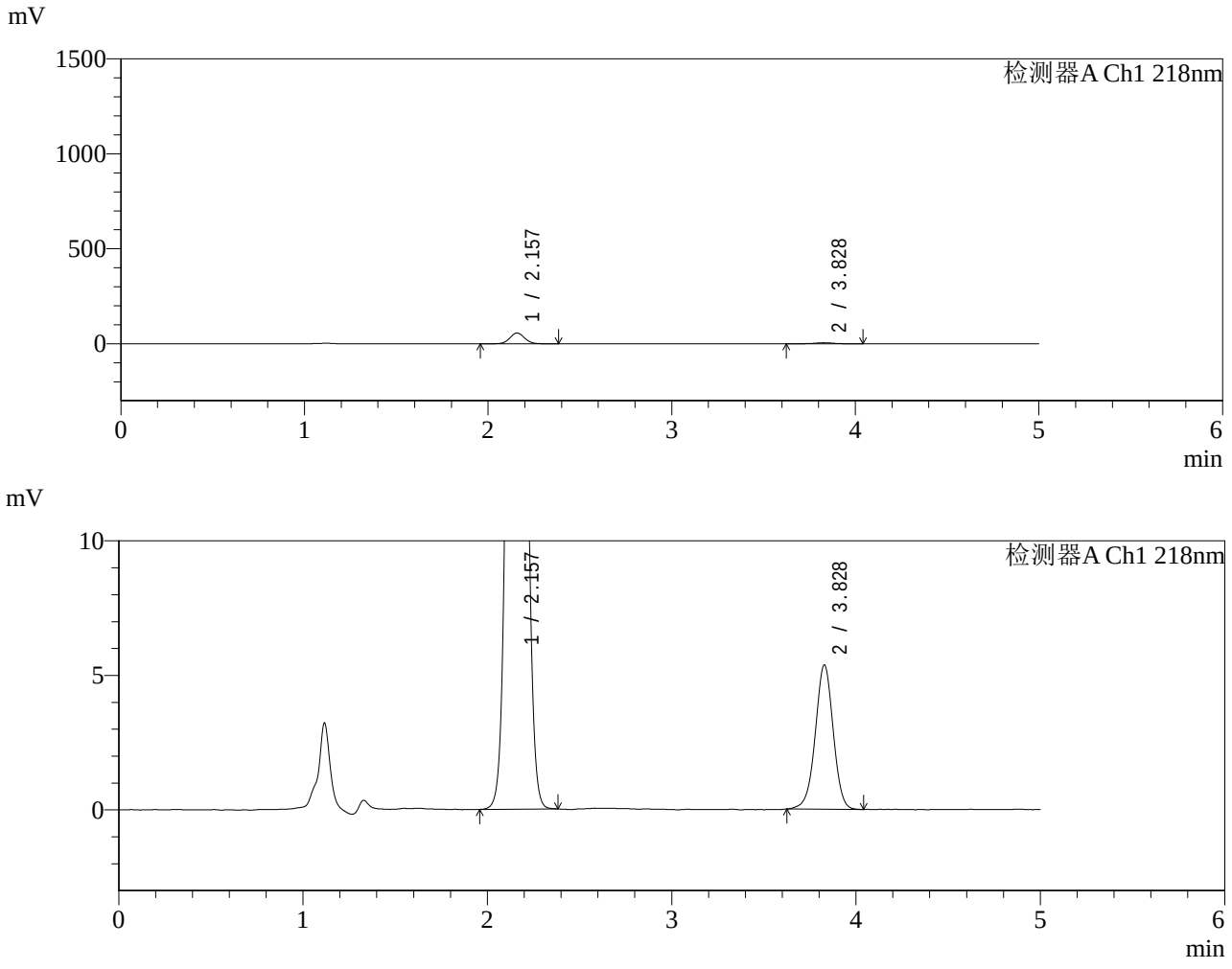
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-402-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 18:15:59
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 314396 | 89.634 | 56819 | 3535 | 1.054 | -- |
| 2 | 3.828 | 36360 | 10.366 | 5364 | 7535 | 0.979 | 10.392 |
| 总计 | | 350756 | 100.000 | 62183 | | | |

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1

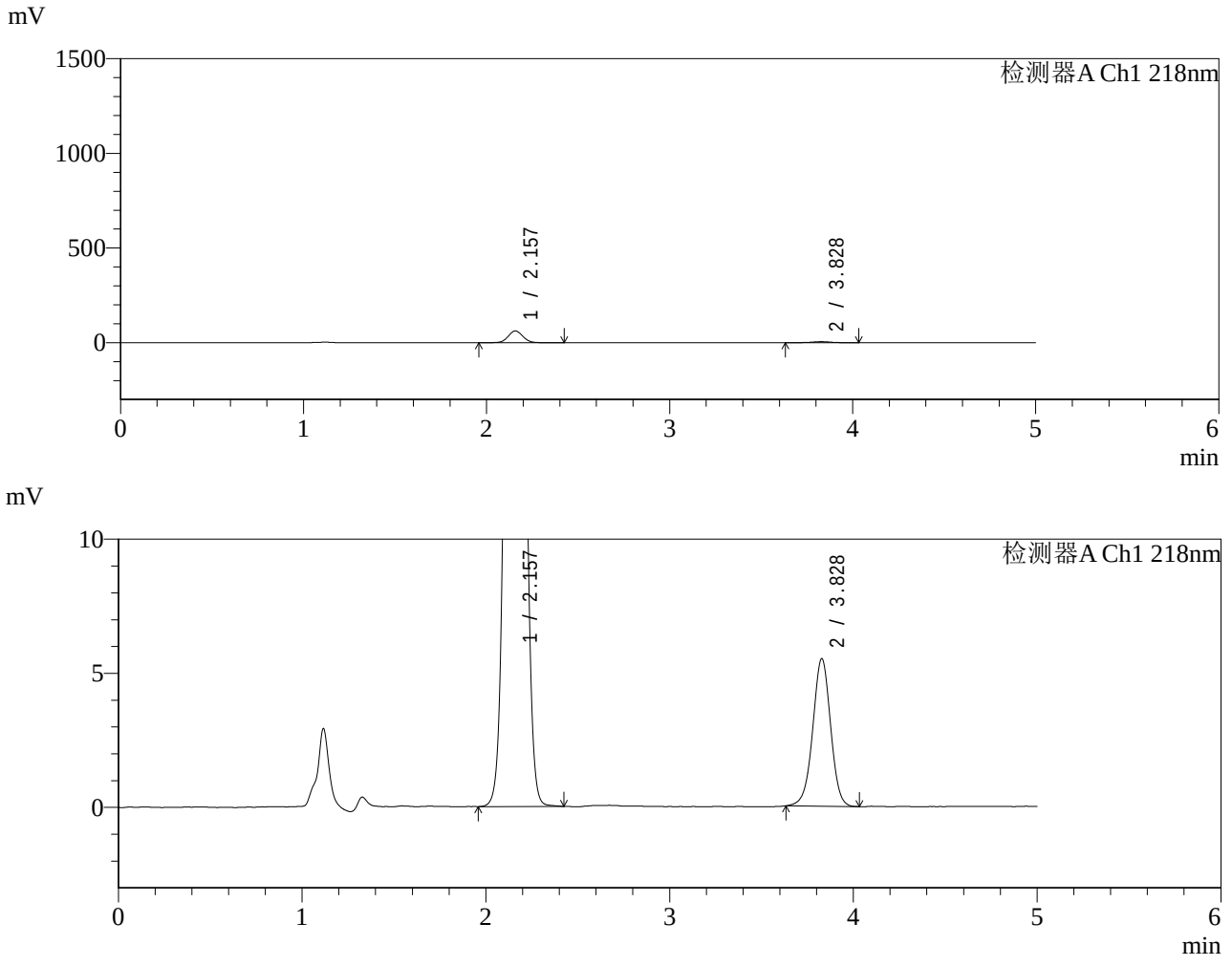
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-403-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 18:21:22
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:34
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 342900 | 90.218 | 62024 | 3534 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.828 | 37179 | 9.782 | 5500 | 7577 | 0.983 | 10.411 |
| 总计 | | 380079 | 100.000 | 67524 | | | |

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1

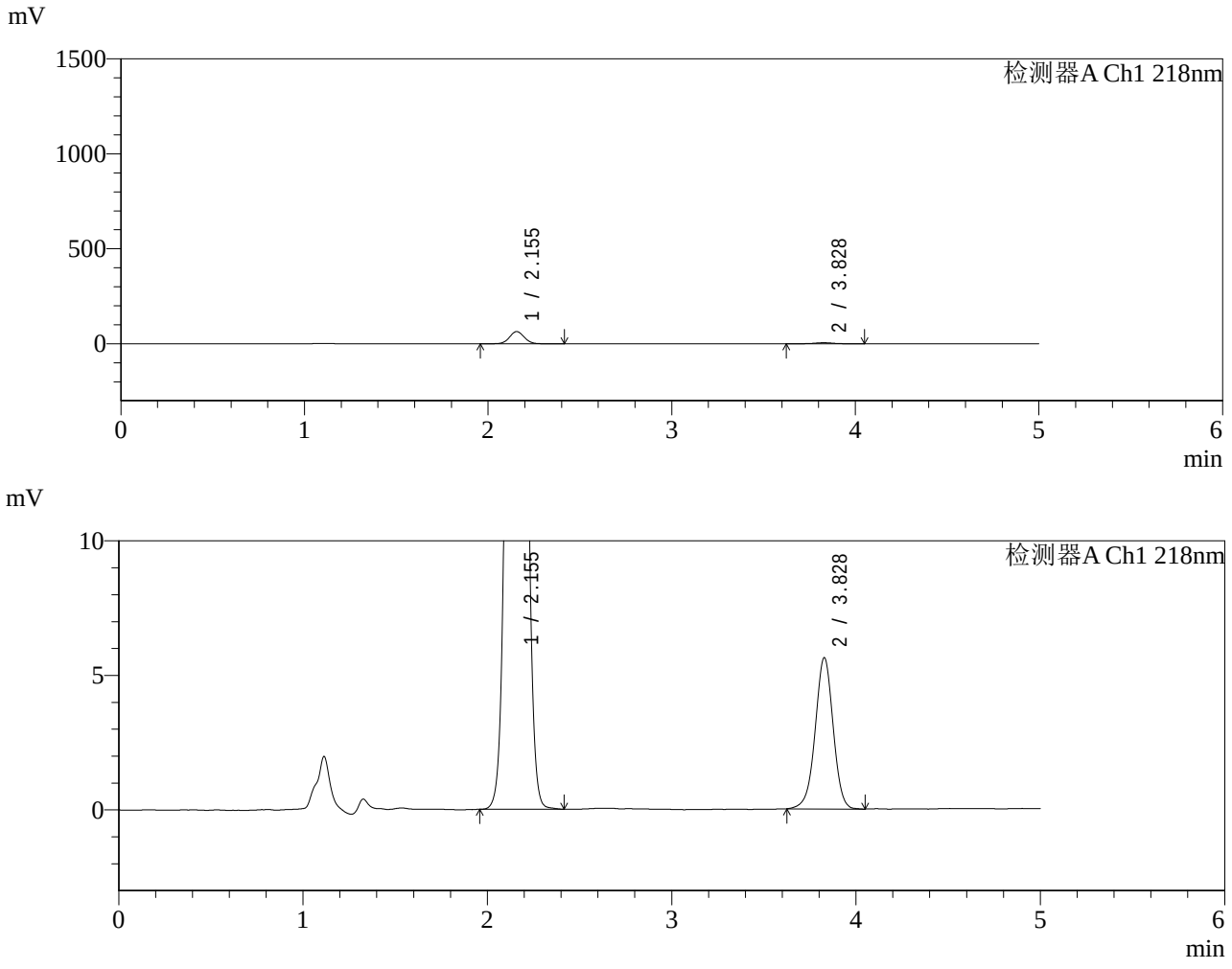
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-404-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 18:26:45
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:37
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 354510 | 90.278 | 64218 | 3527 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.828 | 38175 | 9.722 | 5622 | 7530 | 0.977 | 10.399 |
| 总计 | | 392685 | 100.000 | 69840 | | | |

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1

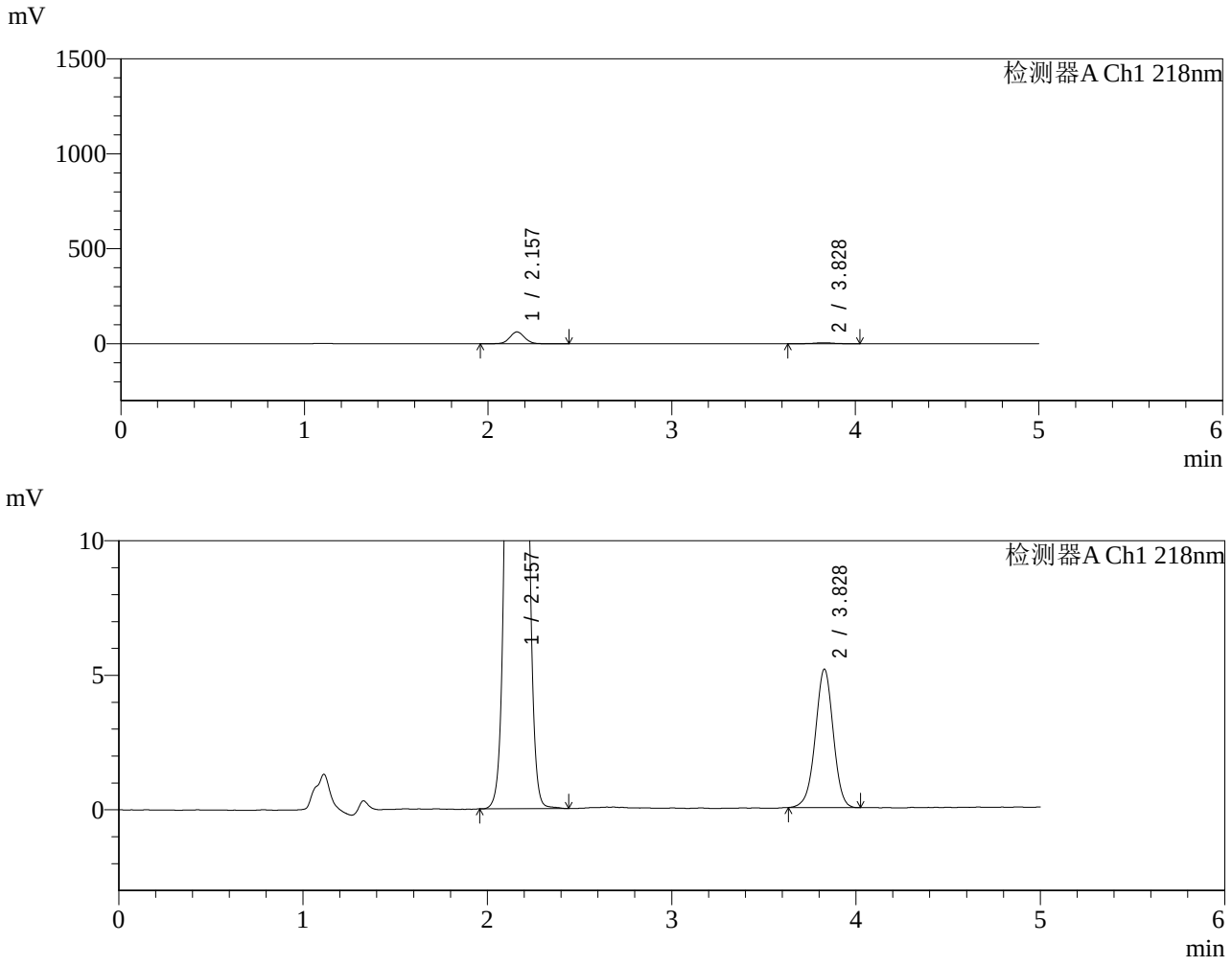
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-405-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 18:32:08
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:40
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 343132 | 90.800 | 62015 | 3531 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.828 | 34767 | 9.200 | 5150 | 7542 | 0.980 | 10.395 |
| 总计 | | 377899 | 100.000 | 67165 | | | |

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

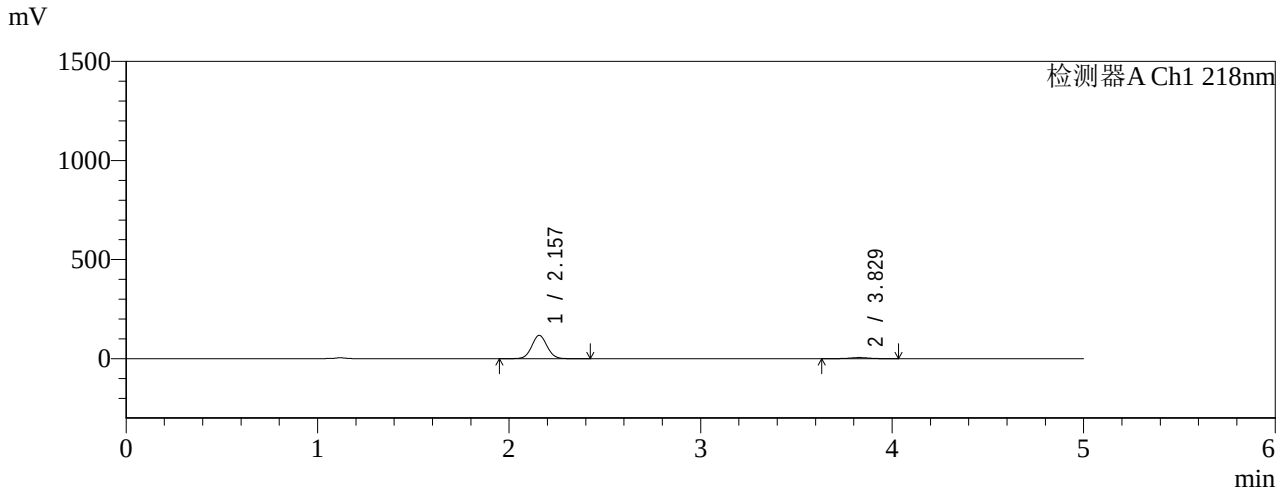
SHIMADZU LabSolutions

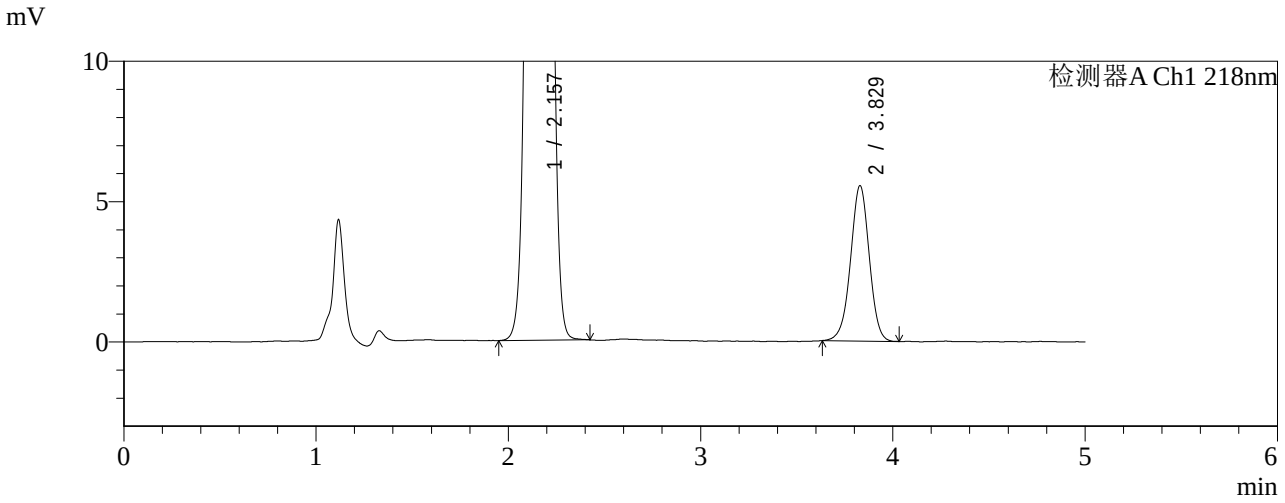
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-406-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 18:37:31
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 648748 | 94.547 | 117281 | 3528 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.829 | 37413 | 5.453 | 5537 | 7511 | 0.983 | 10.385 |
| 总计 | | 686161 | 100.000 | 122818 | | | |

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

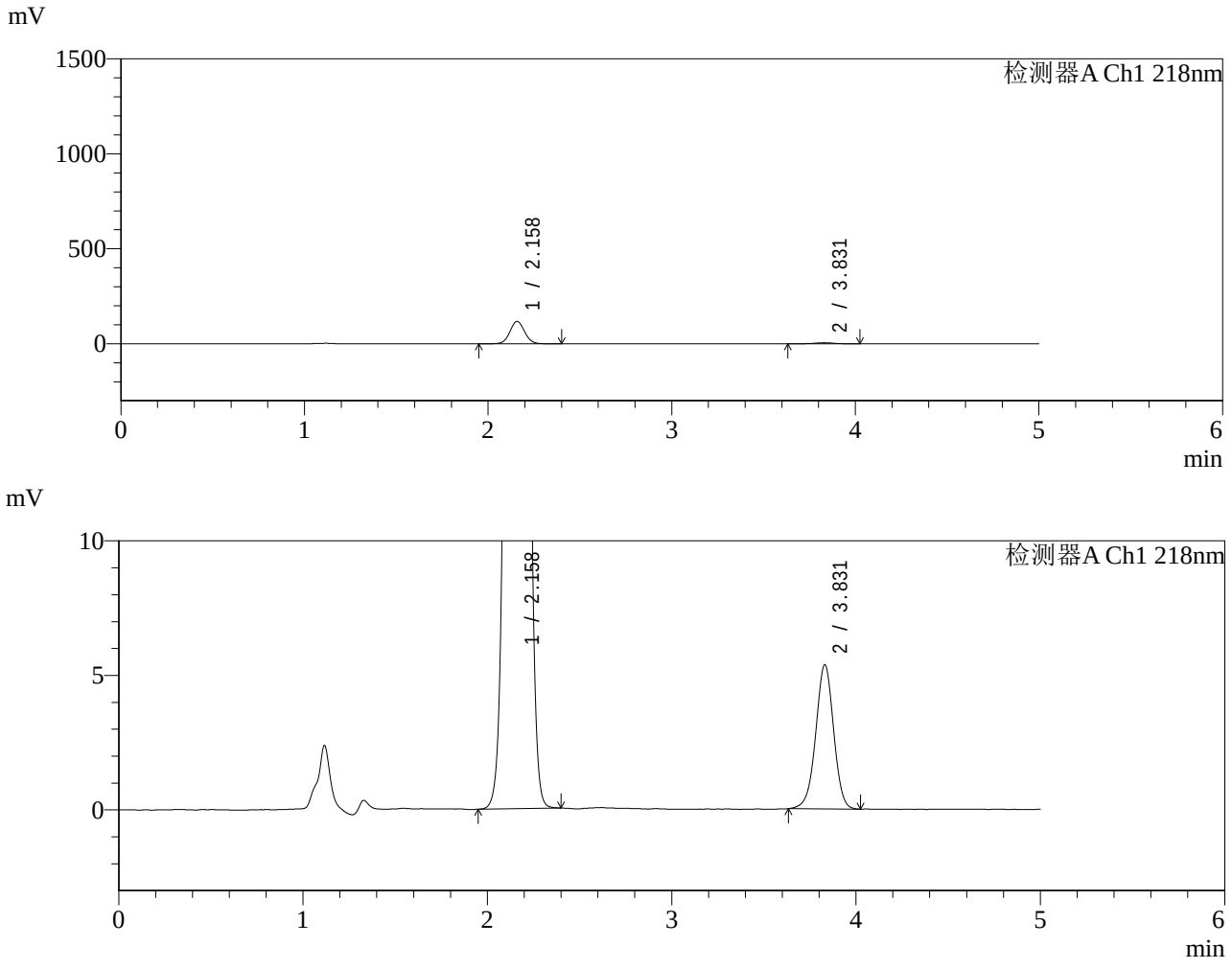
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-407-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 18:42:54
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:47
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 651963 | 94.736 | 117819 | 3532 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.831 | 36228 | 5.264 | 5363 | 7552 | 0.980 | 10.406 |
| 总计 | | 688191 | 100.000 | 123182 | | | |

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1

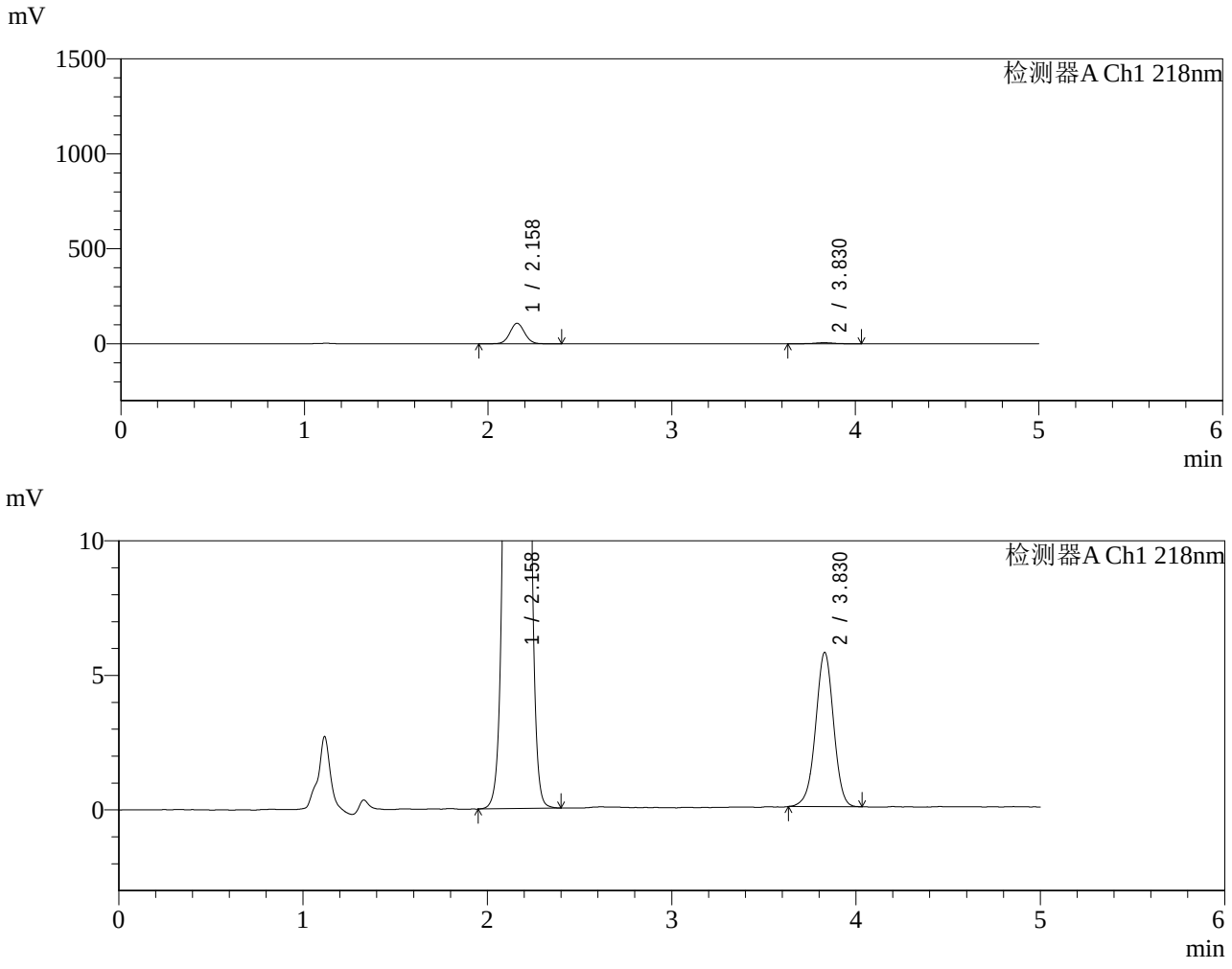
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-408-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 18:48:17
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 596735 | 93.887 | 107864 | 3536 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.830 | 38851 | 6.113 | 5737 | 7539 | 0.978 | 10.401 |
| 总计 | | 635586 | 100.000 | 113601 | | | |

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1

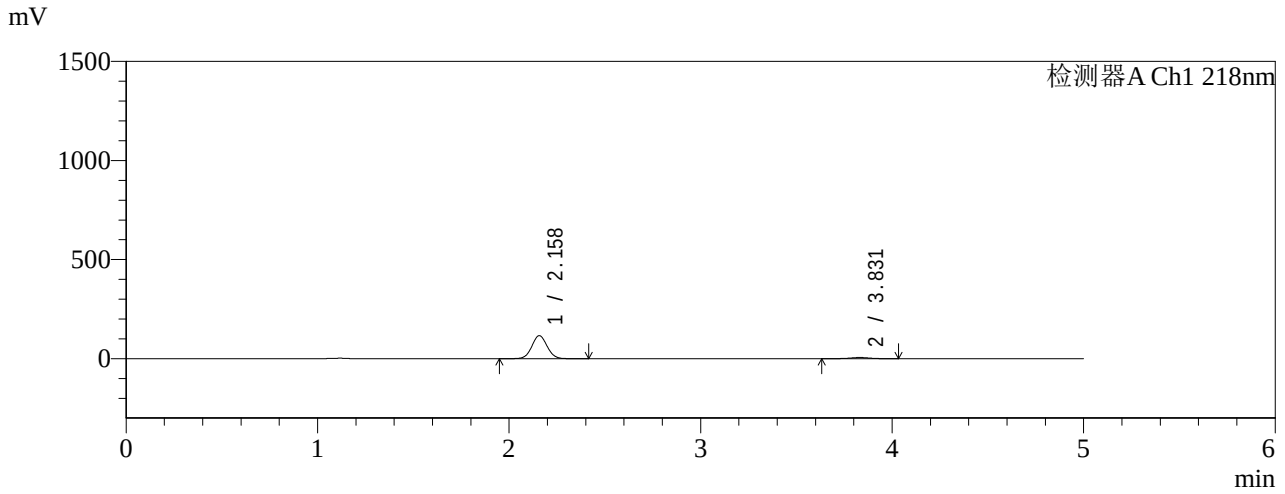
SHIMADZU LabSolutions

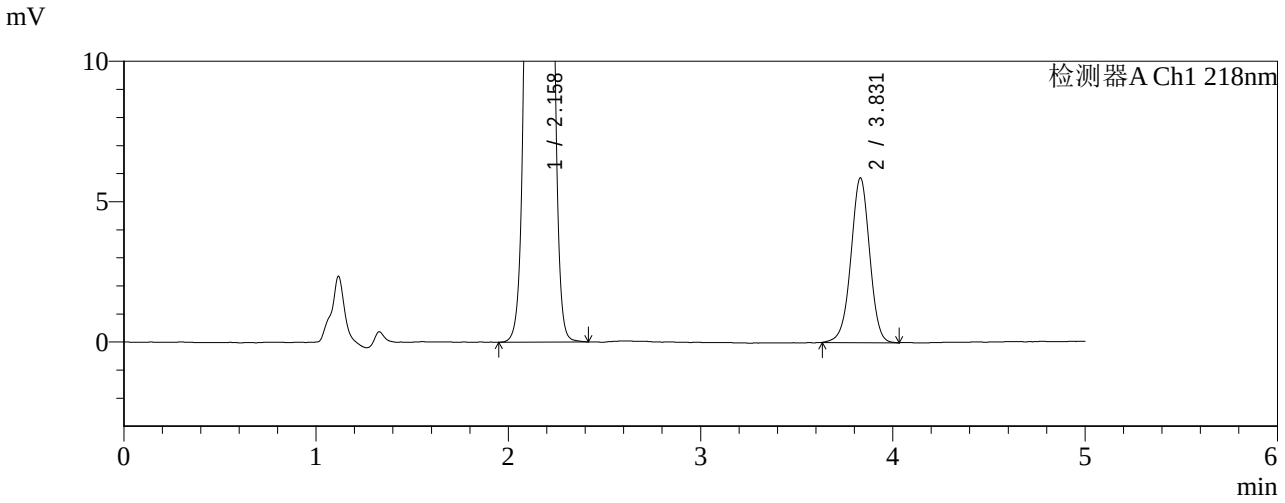
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-409-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 18:53:40
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 640644 | 94.161 | 115825 | 3534 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.831 | 39725 | 5.839 | 5870 | 7537 | 0.980 | 10.405 |
| 总计 | | 680369 | 100.000 | 121695 | | | |

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1

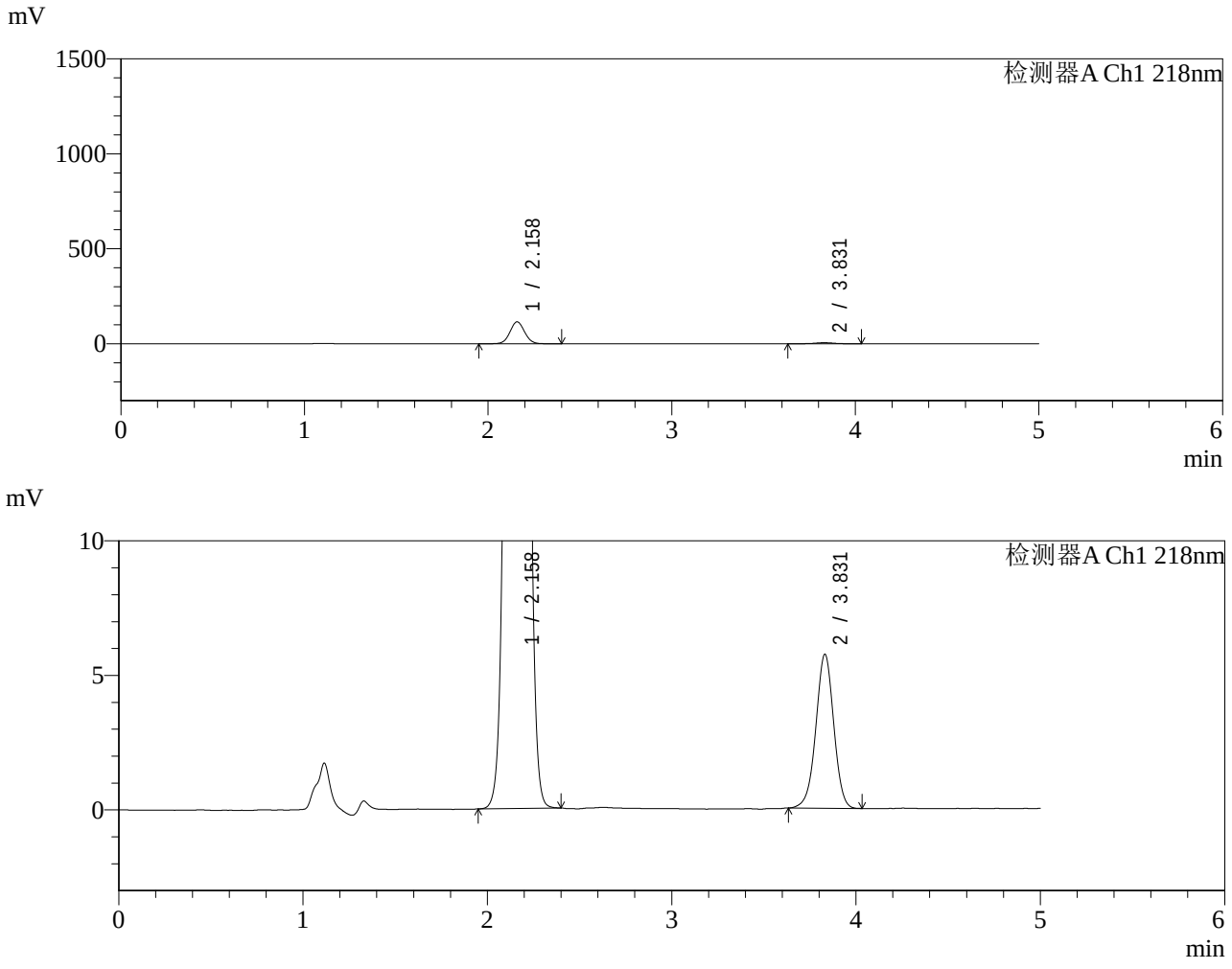
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-410-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 µl
进样时间: 2026/03/19 18:59:03
处理时间（V3）:2026/03/21 14:35:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 637181 | 94.274 | 115126 | 3538 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.831 | 38698 | 5.726 | 5726 | 7559 | 0.980 | 10.414 |
| 总计 | | 675879 | 100.000 | 120852 | | | |

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1

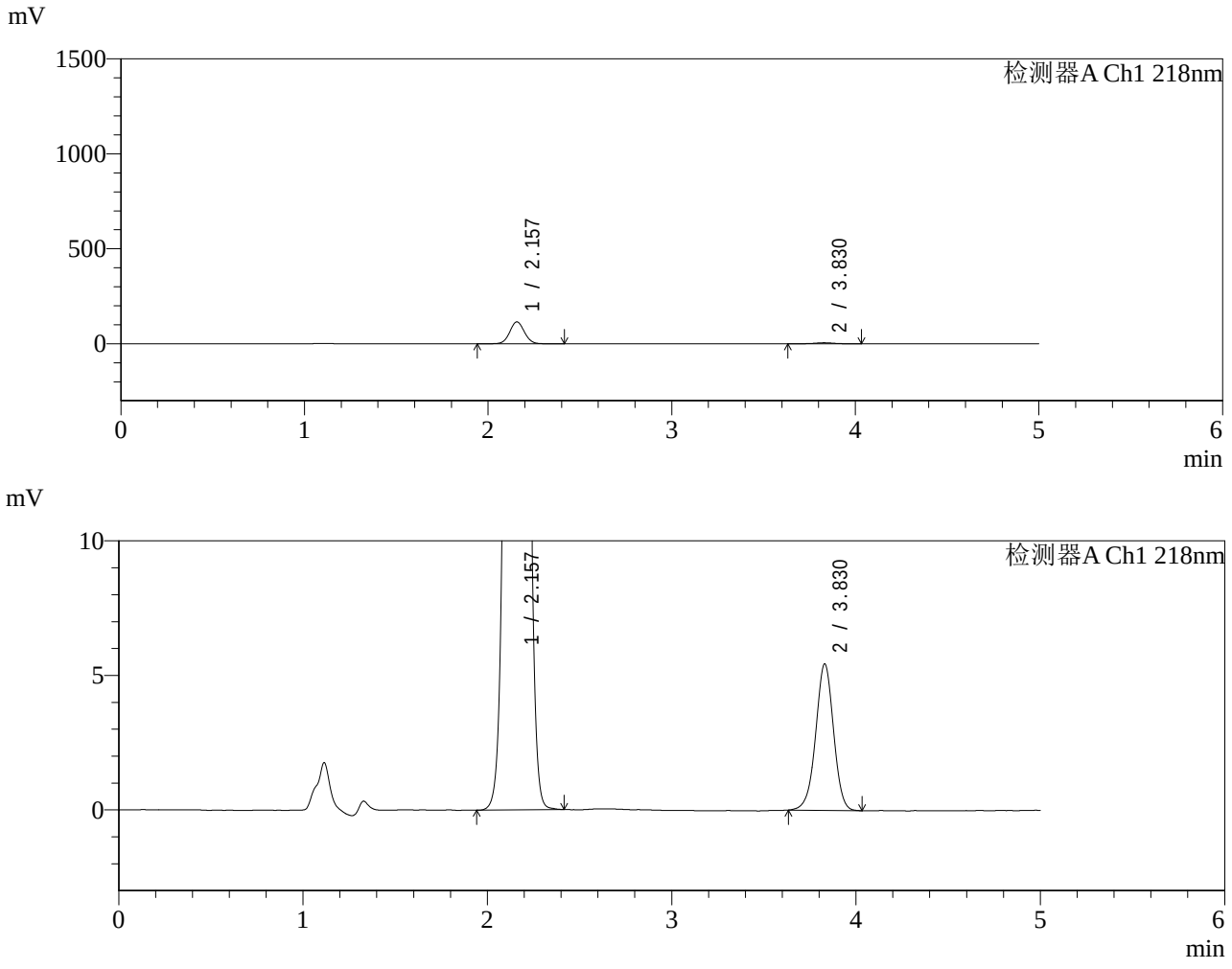
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-411-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-I
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 19:04:25
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:02
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 636313 | 94.550 | 115262 | 3534 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.830 | 36678 | 5.450 | 5449 | 7623 | 0.978 | 10.440 |
| 总计 | | 672991 | 100.000 | 120711 | | | |

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1

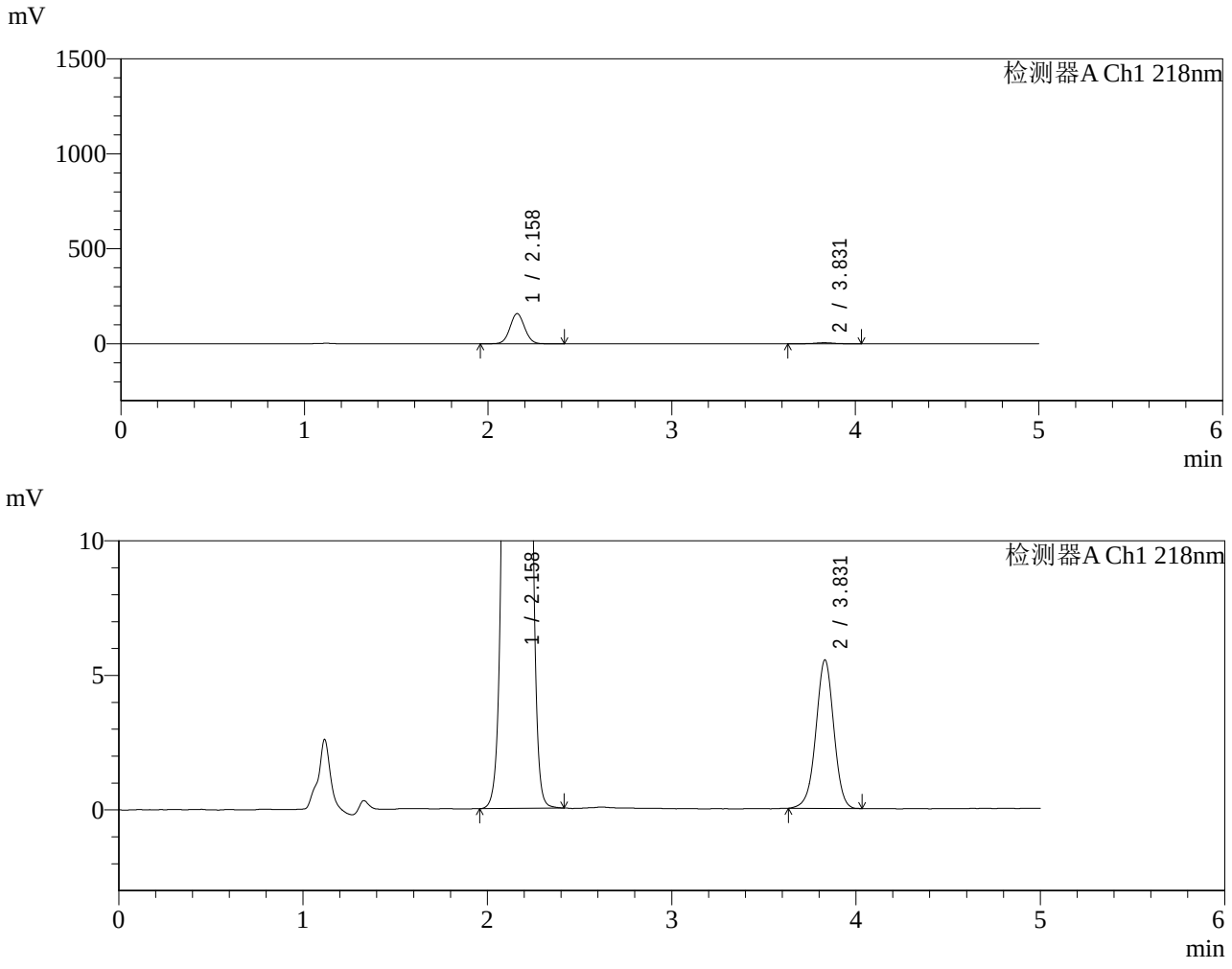
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-412-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 19:09:48
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 876008 | 95.921 | 158405 | 3542 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.831 | 37249 | 4.079 | 5519 | 7588 | 0.979 | 10.428 |
| 总计 | | 913257 | 100.000 | 163923 | | | |

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1

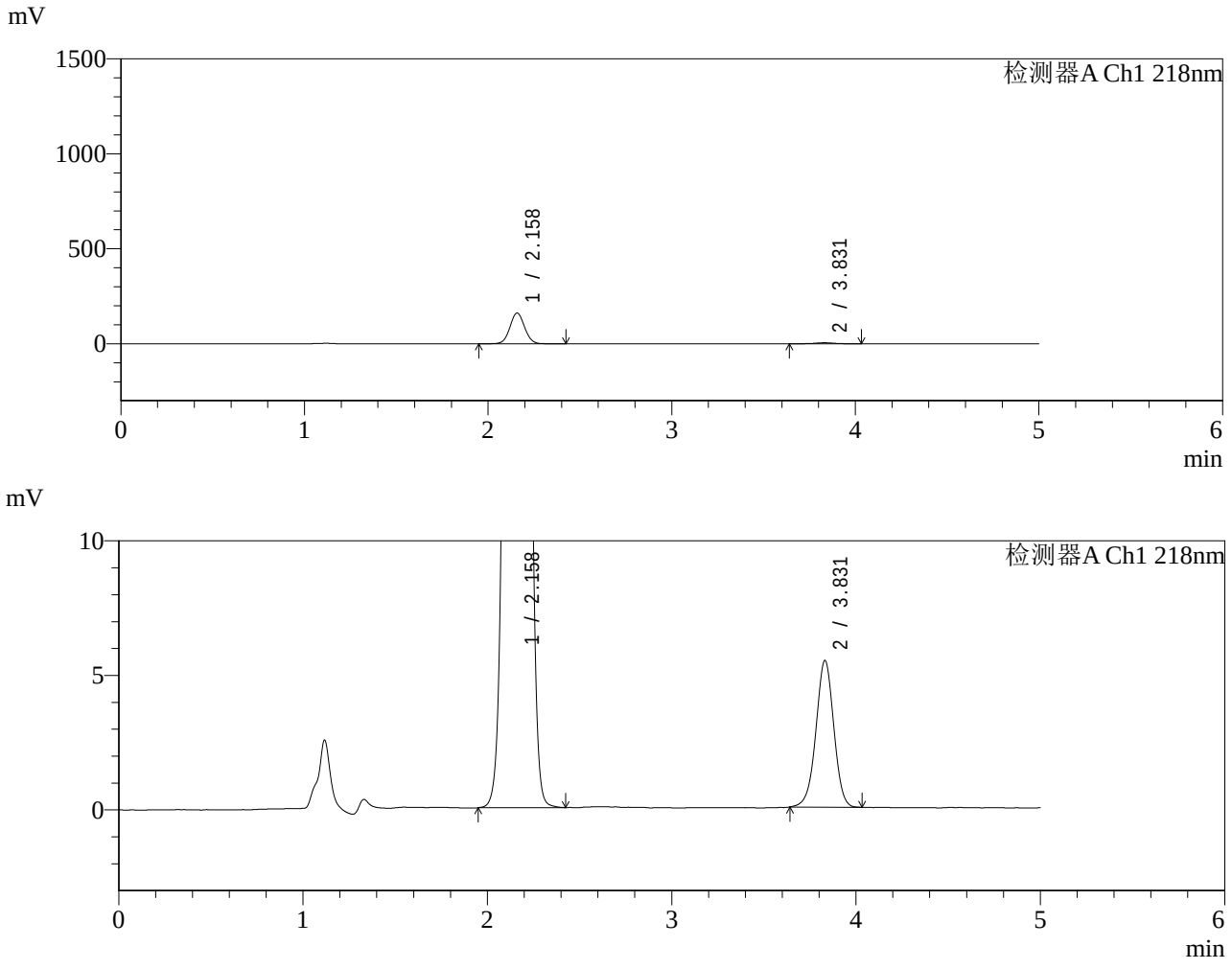
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-413-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 19:15:11
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:09
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 893562 | 96.047 | 161570 | 3539 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.831 | 36780 | 3.953 | 5453 | 7567 | 0.981 | 10.420 |
| 总计 | | 930342 | 100.000 | 167023 | | | |

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1

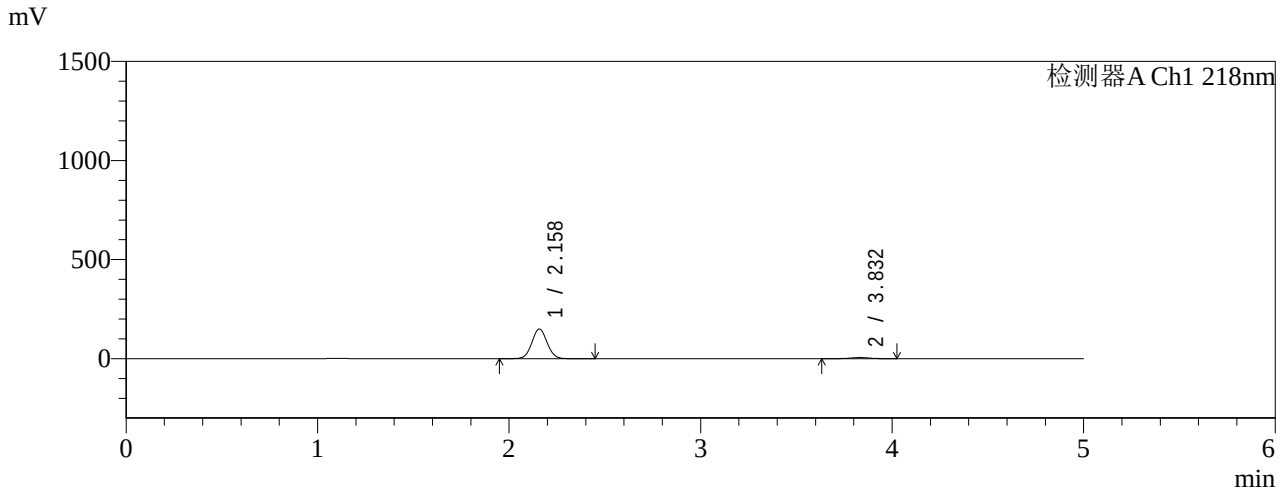
SHIMADZU LabSolutions

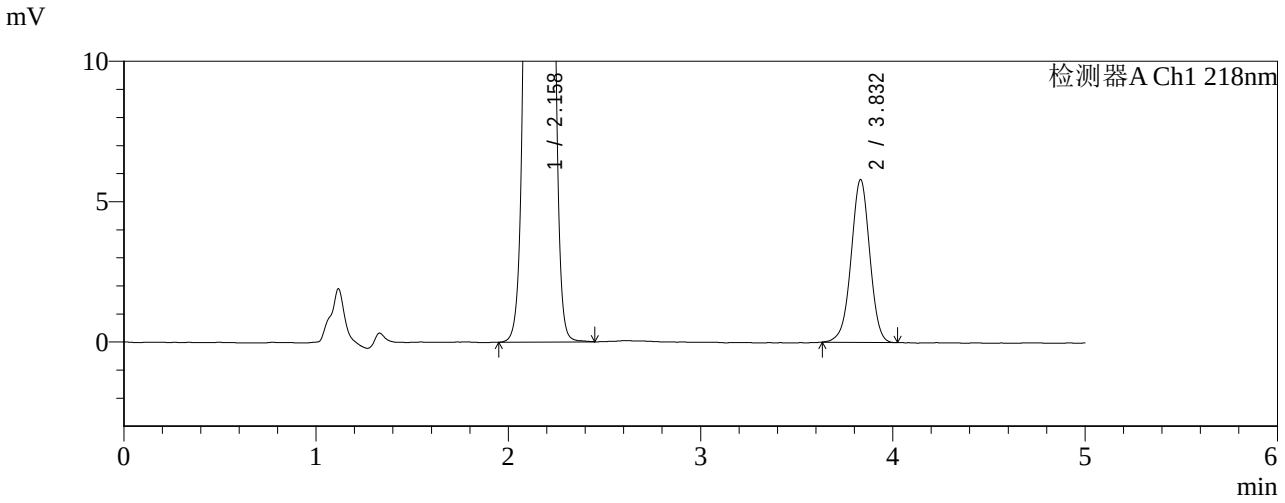
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-414-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 19:20:34
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:12
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 825774 | 95.483 | 149394 | 3543 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.832 | 39066 | 4.517 | 5795 | 7570 | 0.980 | 10.427 |
| 总计 | | 864840 | 100.000 | 155189 | | | |

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

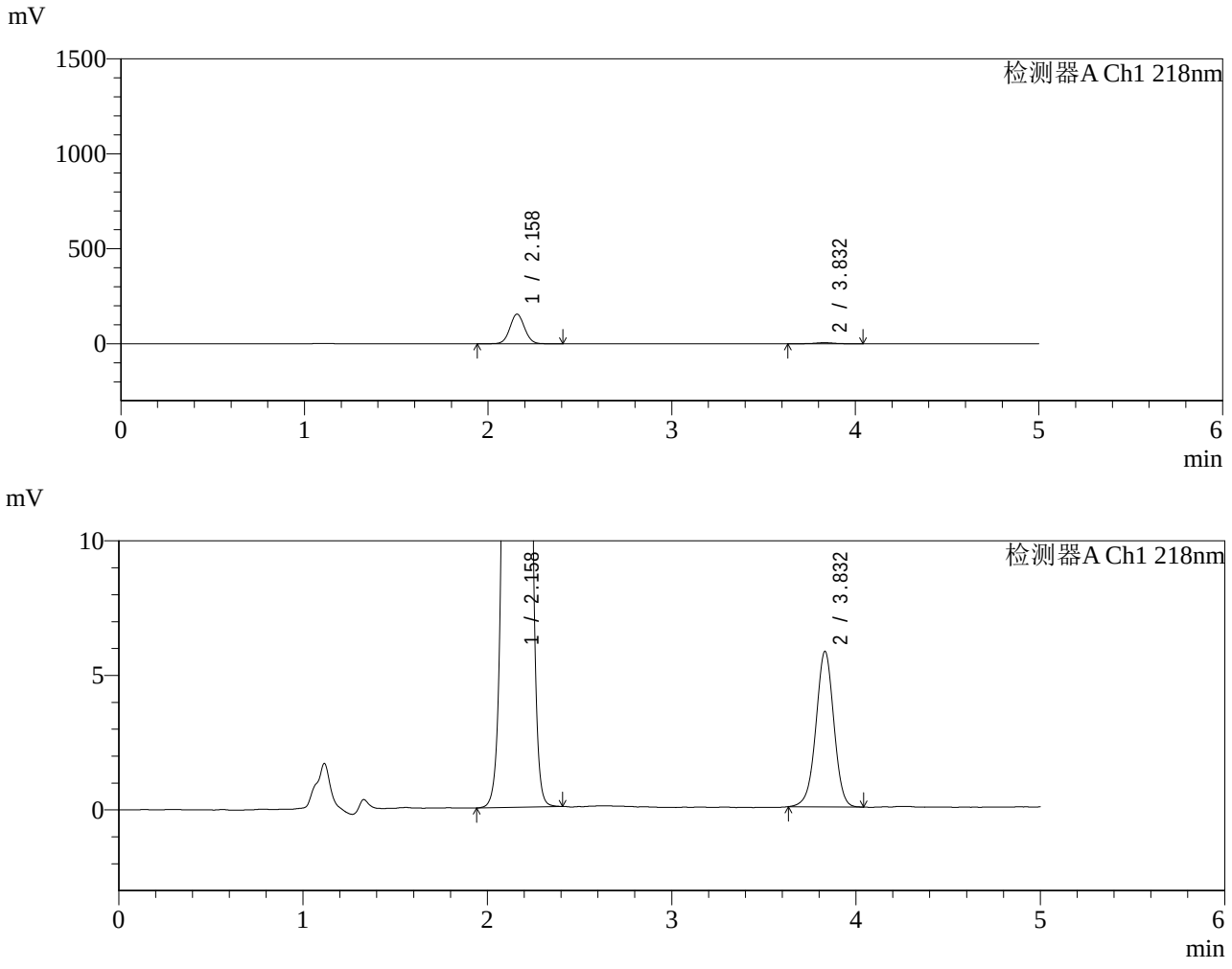
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-415-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 19:25:57
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 860589 | 95.654 | 155730 | 3540 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.832 | 39102 | 4.346 | 5782 | 7542 | 0.981 | 10.414 |
| 总计 | | 899691 | 100.000 | 161512 | | | |

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1

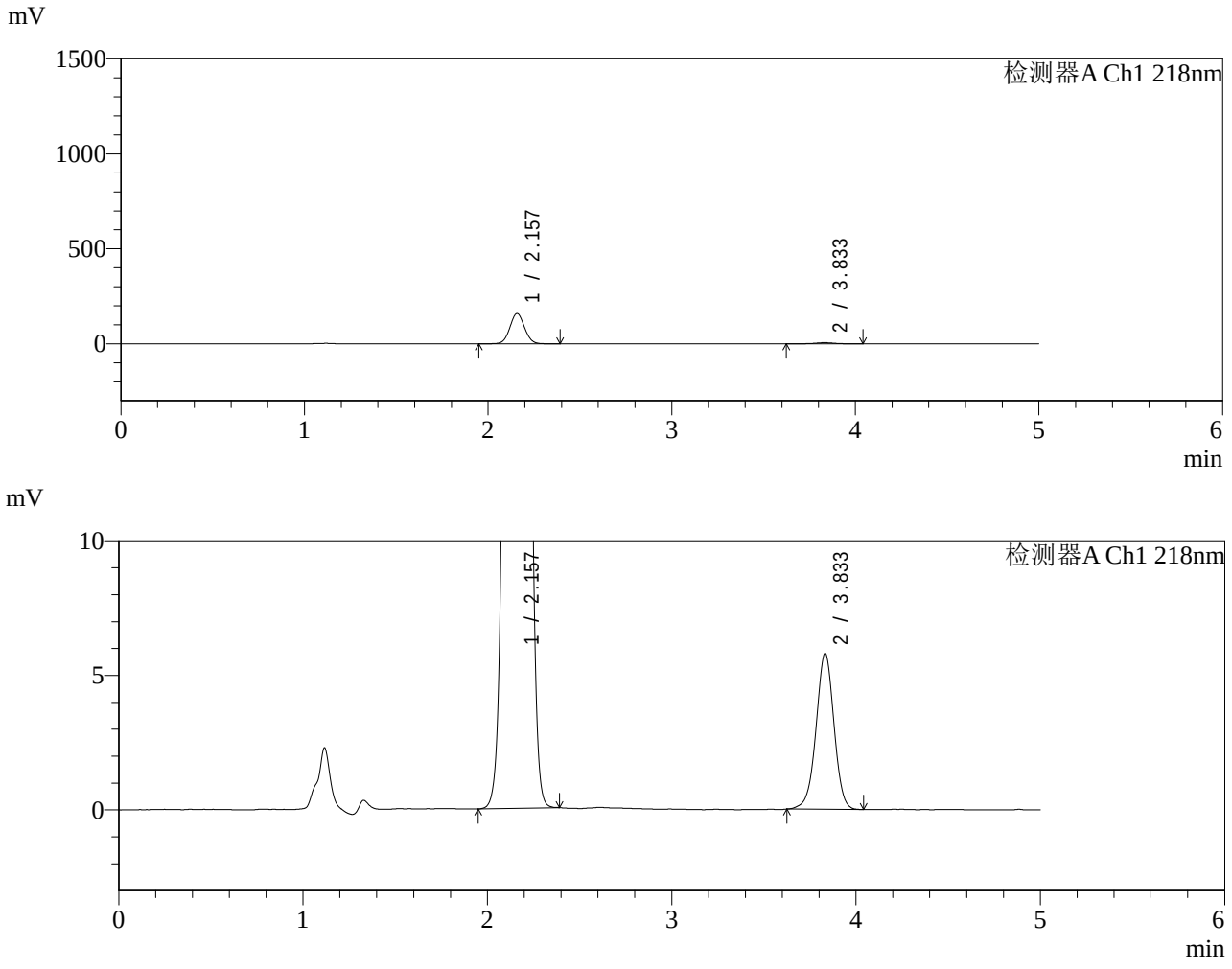
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-416-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 µl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 19:31:21
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:19
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 877490 | 95.719 | 158908 | 3541 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.833 | 39242 | 4.281 | 5792 | 7575 | 0.981 | 10.431 |
| 总计 | | 916732 | 100.000 | 164701 | | | |

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1

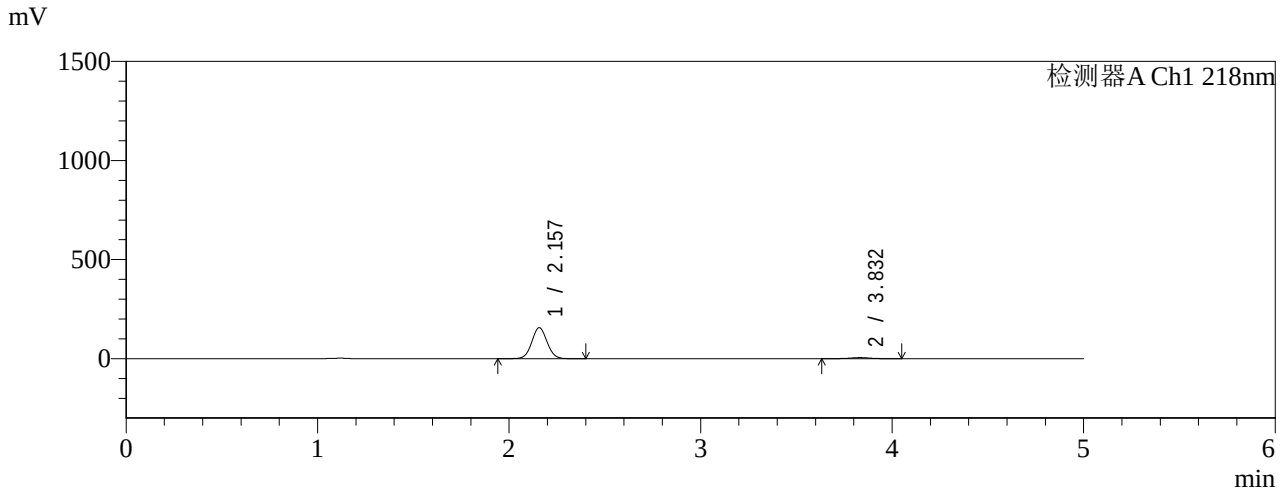
SHIMADZU LabSolutions

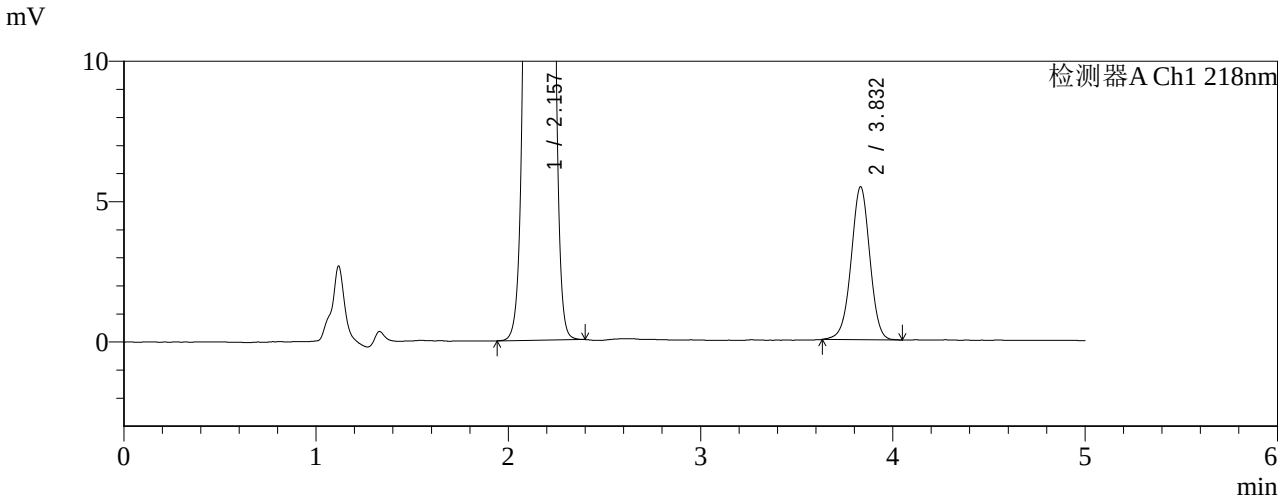
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-417-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 µl
进样时间: 2026/03/19 19:36:44
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 861828 | 95.904 | 156154 | 3546 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.832 | 36811 | 4.096 | 5444 | 7583 | 0.985 | 10.437 |
| 总计 | | 898639 | 100.000 | 161599 | | | |

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

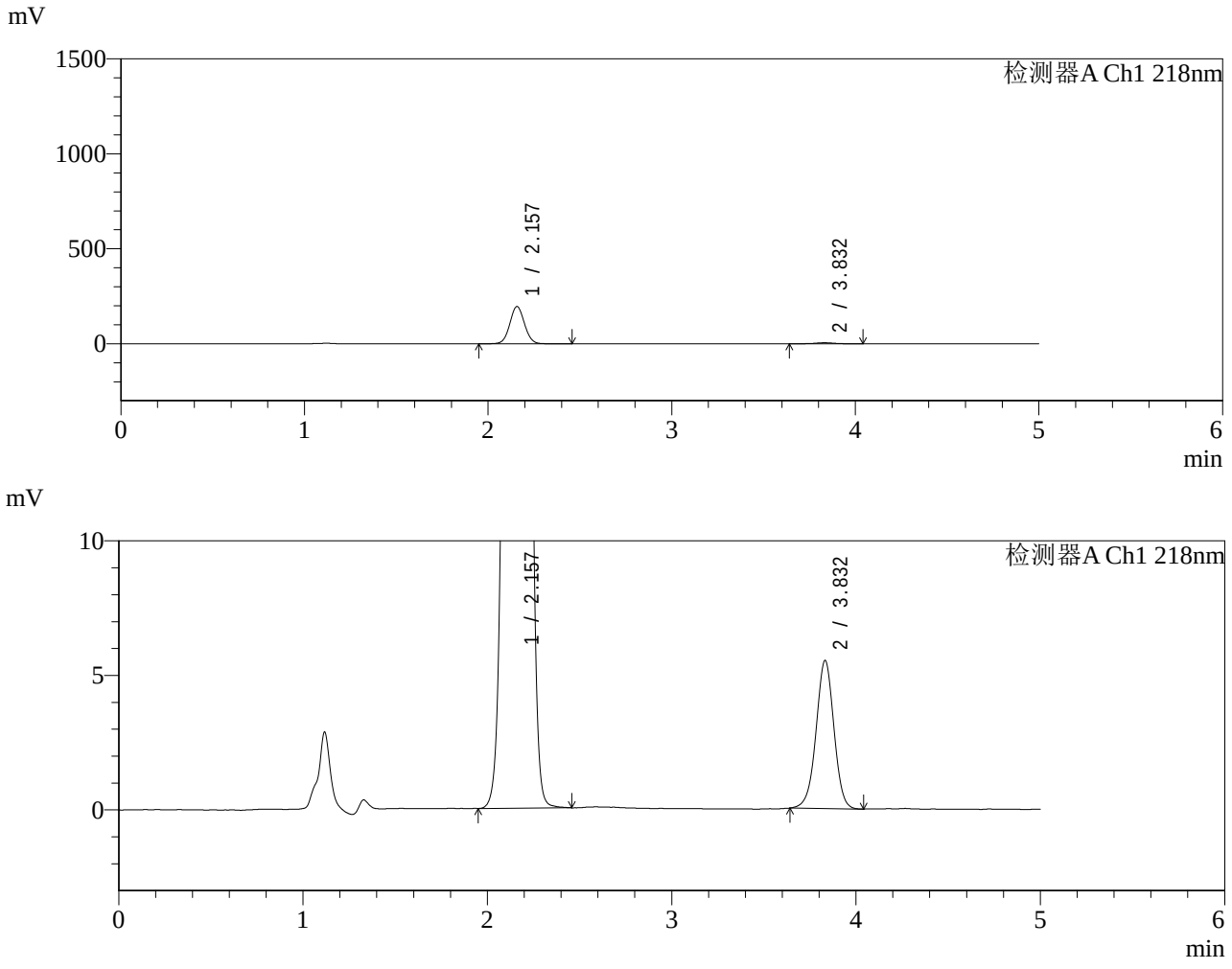
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-418-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 19:42:07
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1081088 | 96.678 | 195850 | 3545 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.832 | 37148 | 3.322 | 5500 | 7593 | 0.982 | 10.442 |
| 总计 | | 1118237 | 100.000 | 201350 | | | |

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

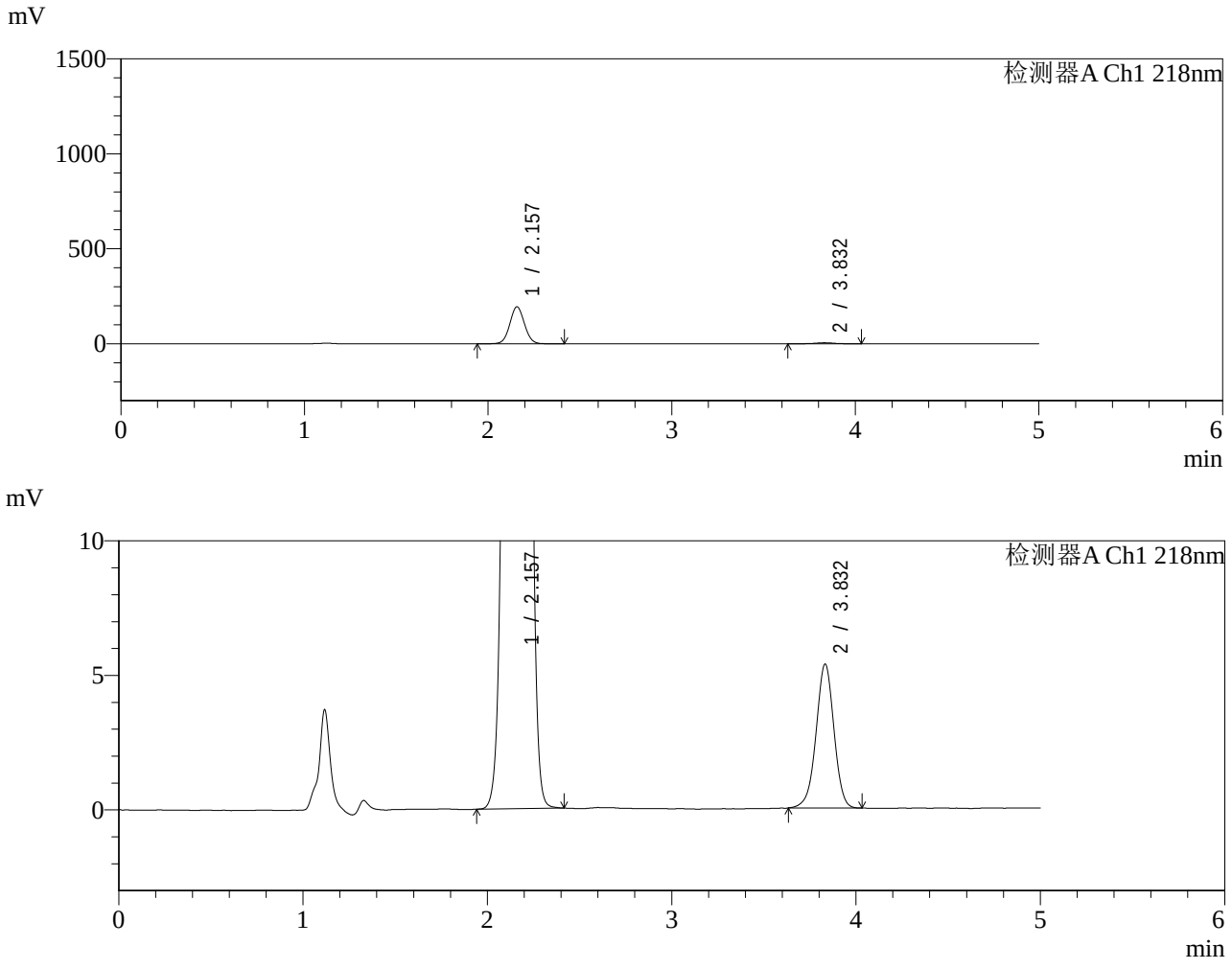
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-419-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 19:47:31
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1071328 | 96.735 | 194295 | 3549 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.832 | 36165 | 3.265 | 5348 | 7588 | 0.974 | 10.444 |
| 总计 | | 1107493 | 100.000 | 199643 | | | |

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

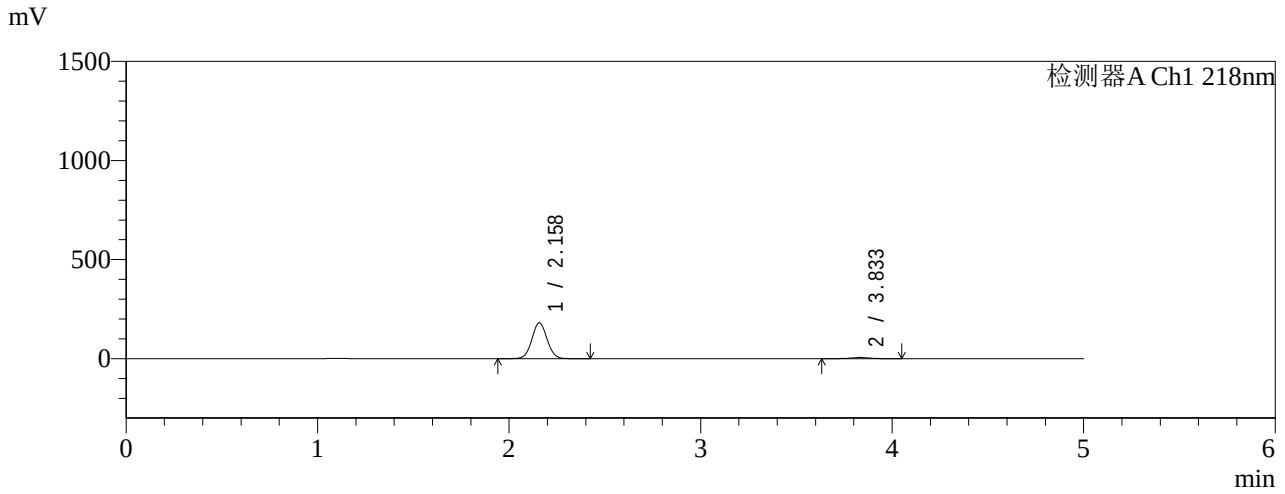
SHIMADZU LabSolutions

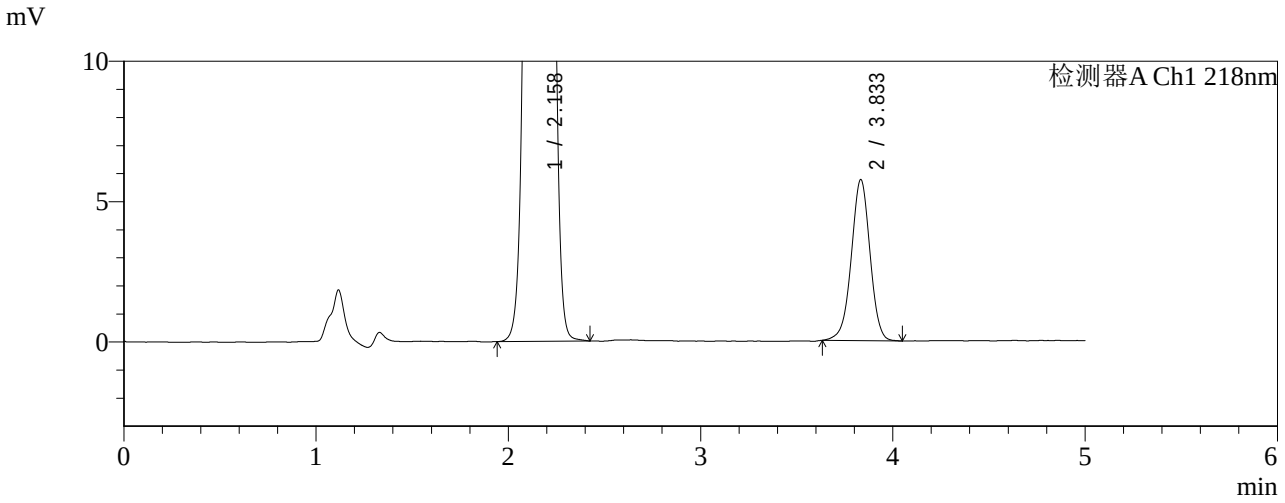
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-420-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 19:52:54
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:33
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 998574 | 96.258 | 180830 | 3550 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.833 | 38818 | 3.742 | 5723 | 7575 | 0.980 | 10.439 |
| 总计 | | 1037392 | 100.000 | 186553 | | | |

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1

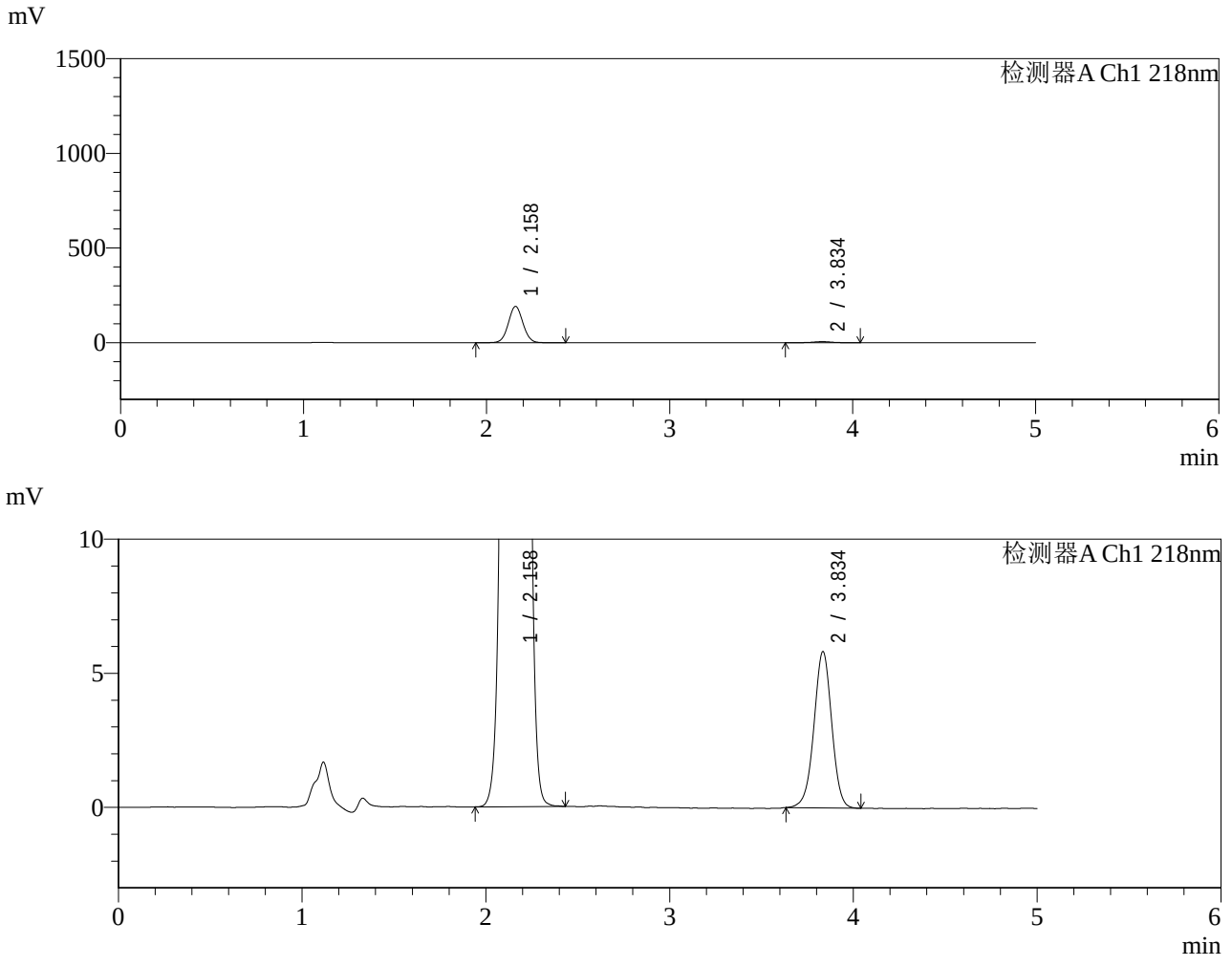
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-421-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 19:58:17
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:36
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1057153 | 96.424 | 191357 | 3548 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.834 | 39204 | 3.576 | 5810 | 7652 | 0.984 | 10.471 |
| 总计 | | 1096357 | 100.000 | 197167 | | | |

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1

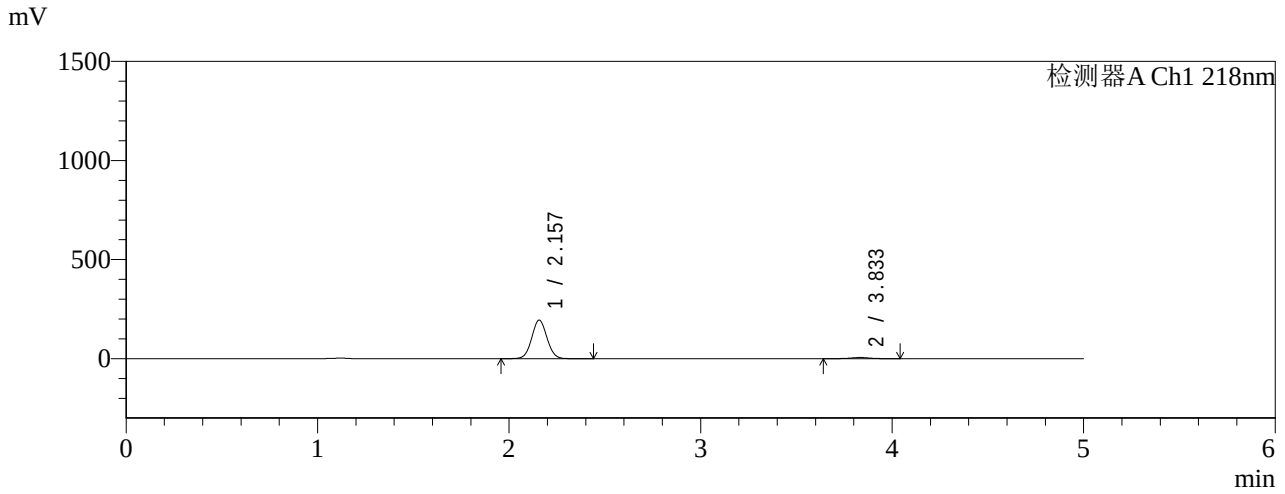
SHIMADZU LabSolutions

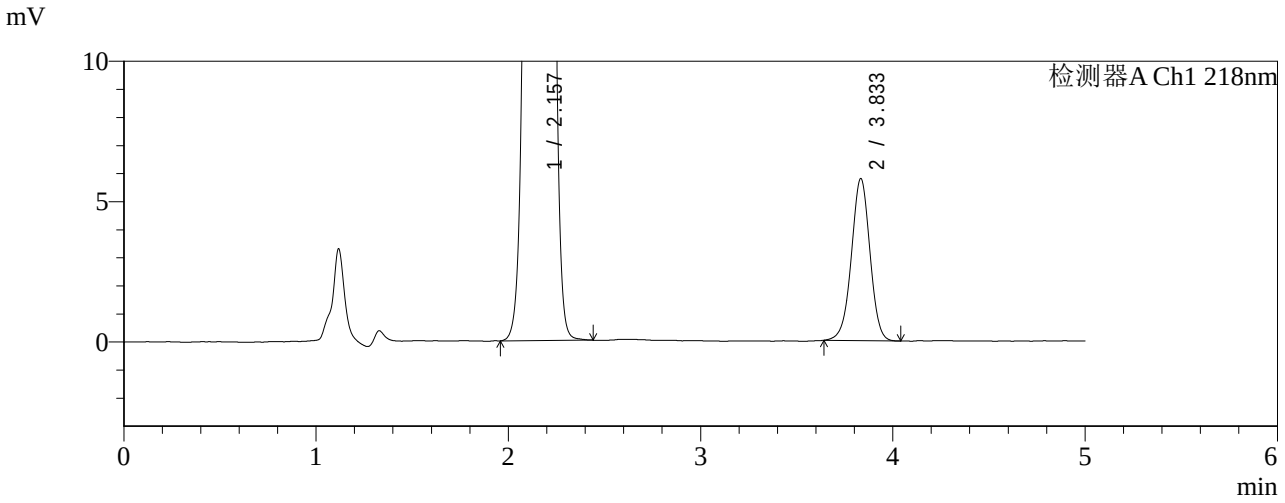
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-422-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 20:03:40
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:40
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1071364 | 96.507 | 194249 | 3547 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.833 | 38782 | 3.493 | 5760 | 7643 | 0.983 | 10.468 |
| 总计 | | 1110146 | 100.000 | 200009 | | | |

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

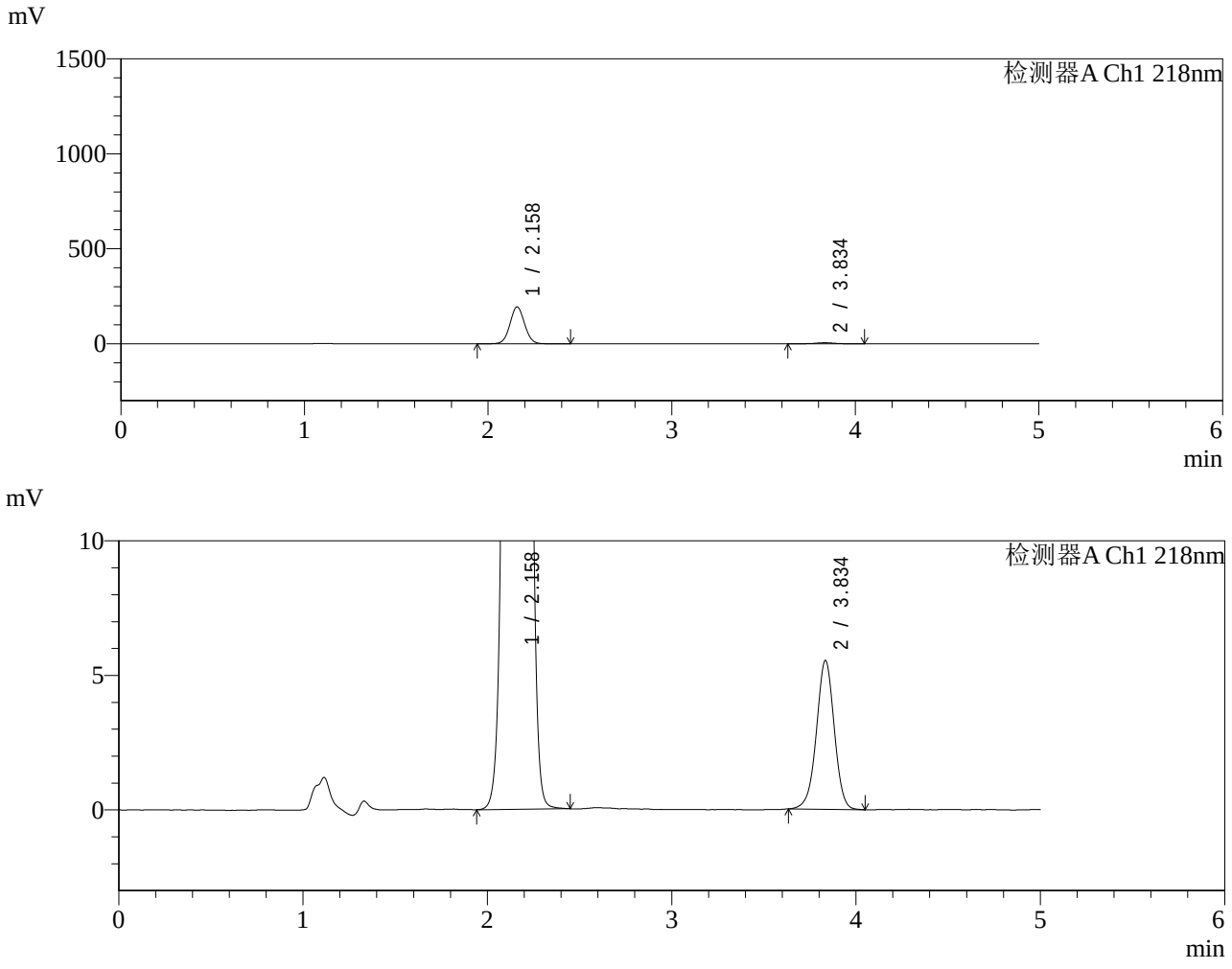
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-423-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 20:09:04
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1068089 | 96.625 | 193521 | 3558 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.834 | 37303 | 3.375 | 5510 | 7639 | 0.976 | 10.470 |
| 总计 | | 1105392 | 100.000 | 199031 | | | |

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

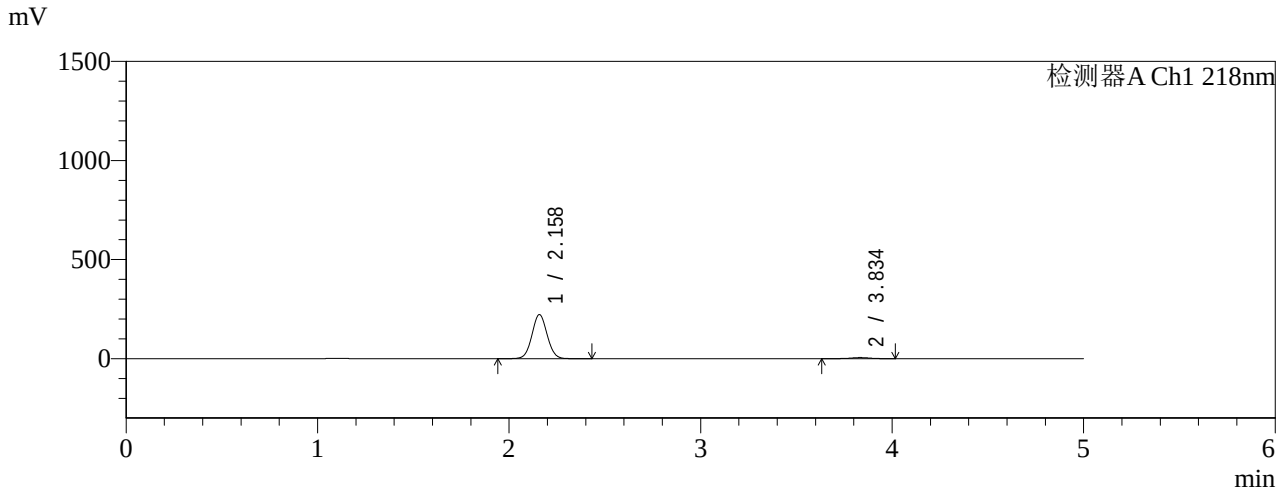
SHIMADZU LabSolutions

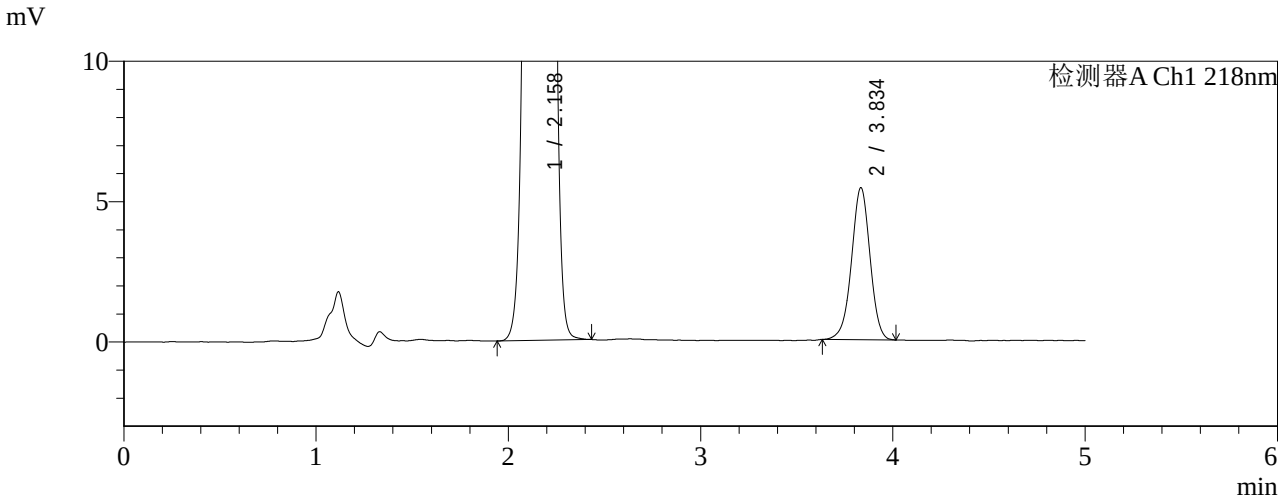
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-424-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 20:14:28
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:47
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1222922 | 97.122 | 221668 | 3563 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.834 | 36234 | 2.878 | 5394 | 7724 | 0.977 | 10.503 |
| 总计 | | 1259156 | 100.000 | 227063 | | | |

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片1<br>供试品溶液-1

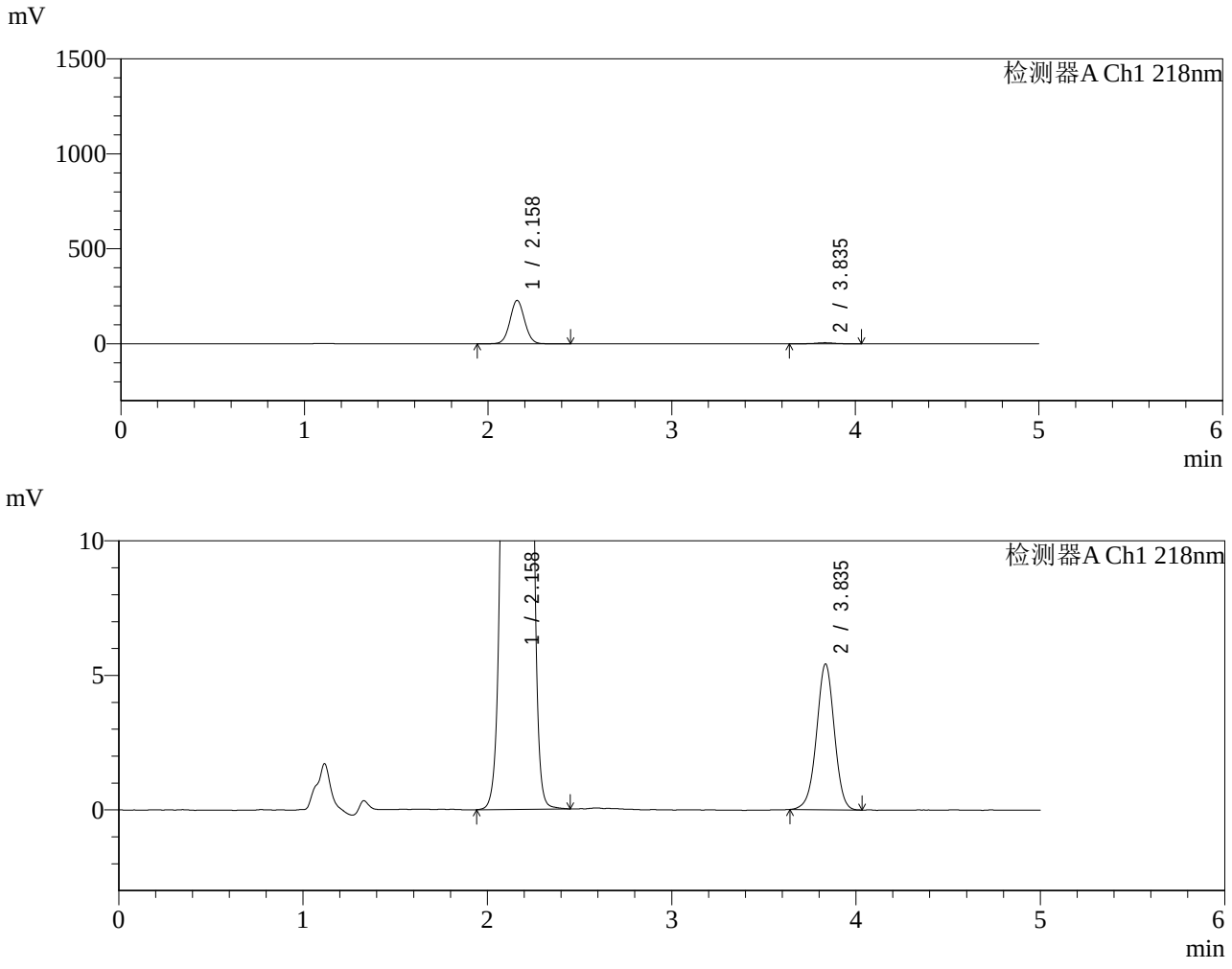
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-425-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 20:19:50
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>







<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1256218 | 97.186 | 227643 | 3559 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.835 | 36371 | 2.814 | 5400 | 7672 | 0.981 | 10.485 |
| 总计 | | 1292590 | 100.000 | 233043 | | | |

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片2<br>供试品溶液-1

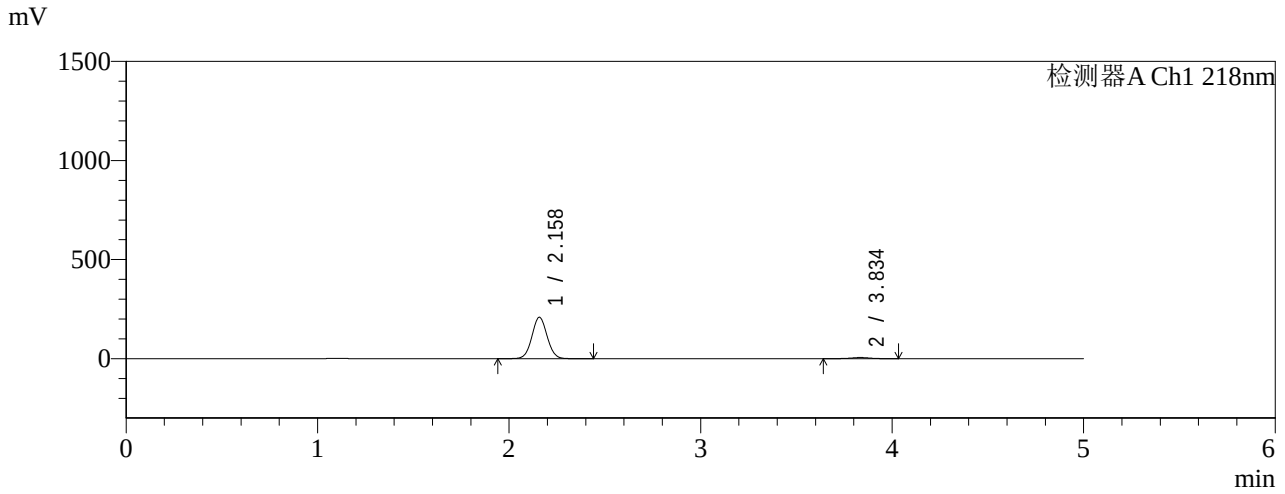
SHIMADZU LabSolutions

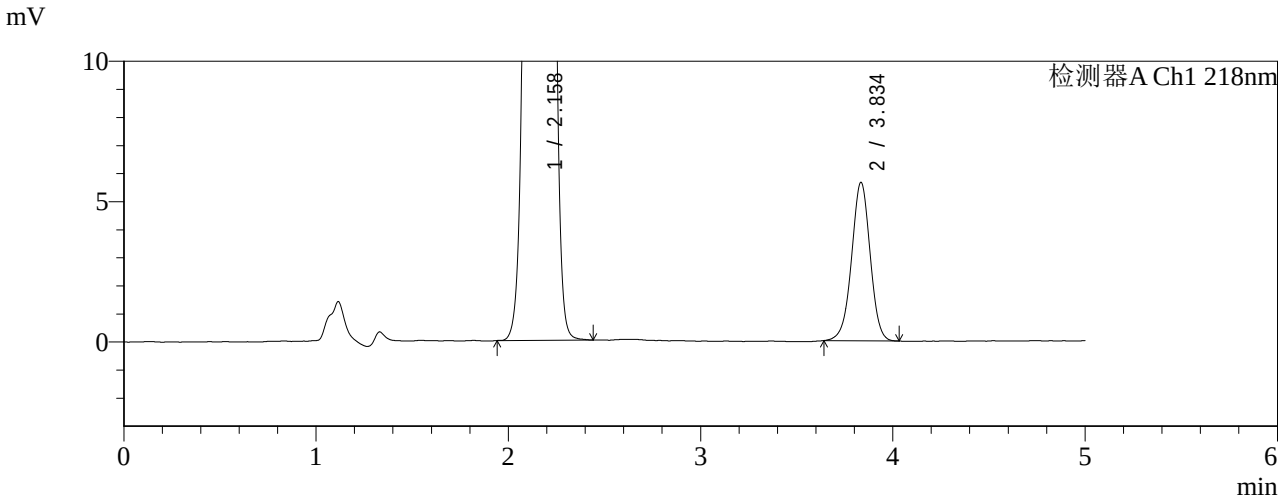
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-426-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 20:25:13
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:53
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1149322 | 96.805 | 208274 | 3559 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.834 | 37936 | 3.195 | 5624 | 7640 | 0.983 | 10.472 |
| 总计 | | 1187259 | 100.000 | 213897 | | | |

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片3<br>供试品溶液-1

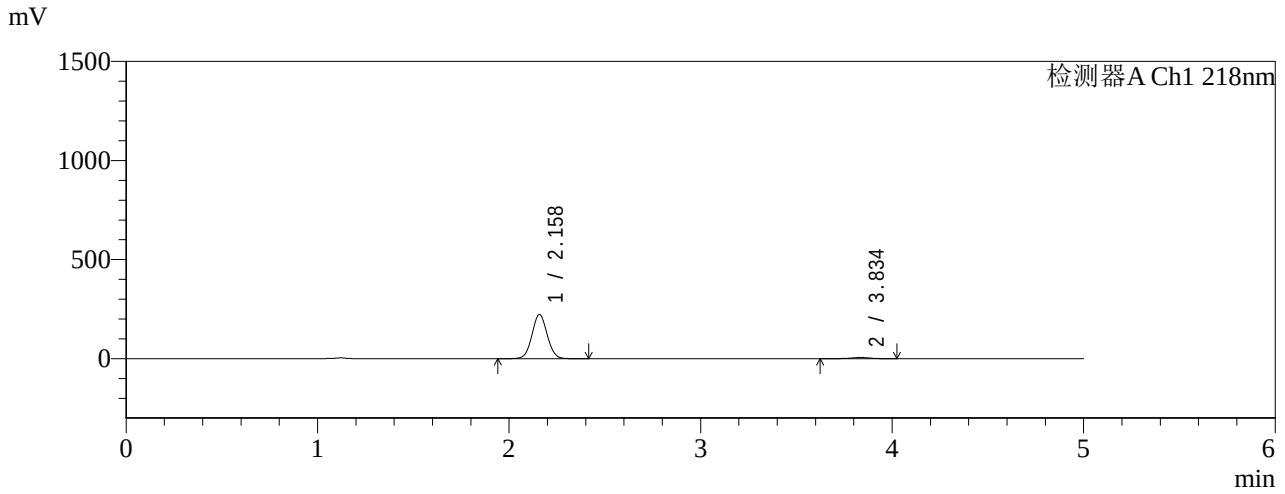
SHIMADZU LabSolutions

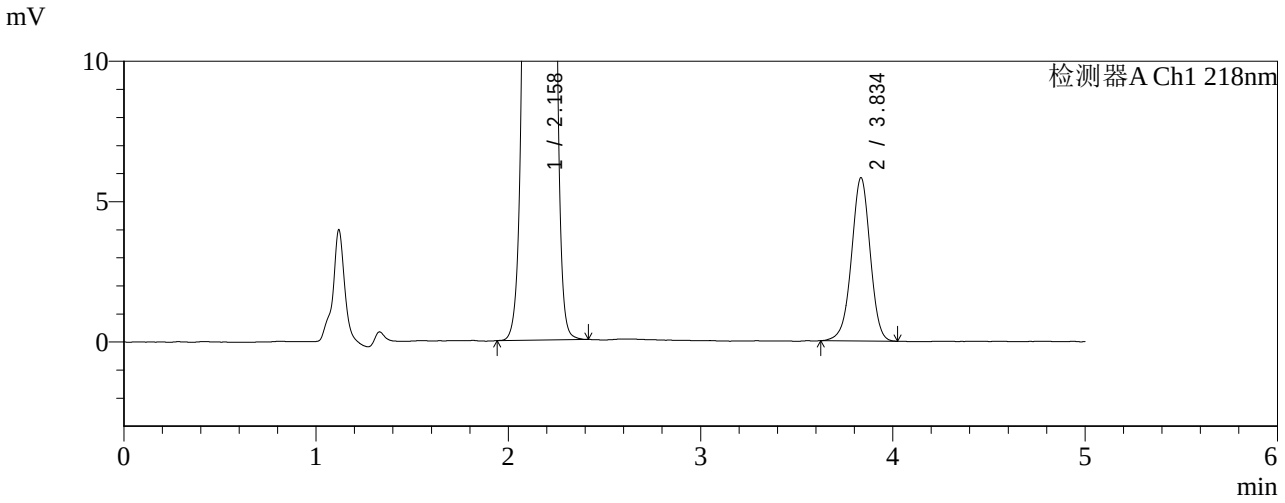
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-427-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 20:30:36
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:36:57
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1226621 | 96.901 | 222097 | 3556 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.834 | 39234 | 3.099 | 5792 | 7620 | 0.972 | 10.460 |
| 总计 | | 1265855 | 100.000 | 227889 | | | |

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片4<br>供试品溶液-1

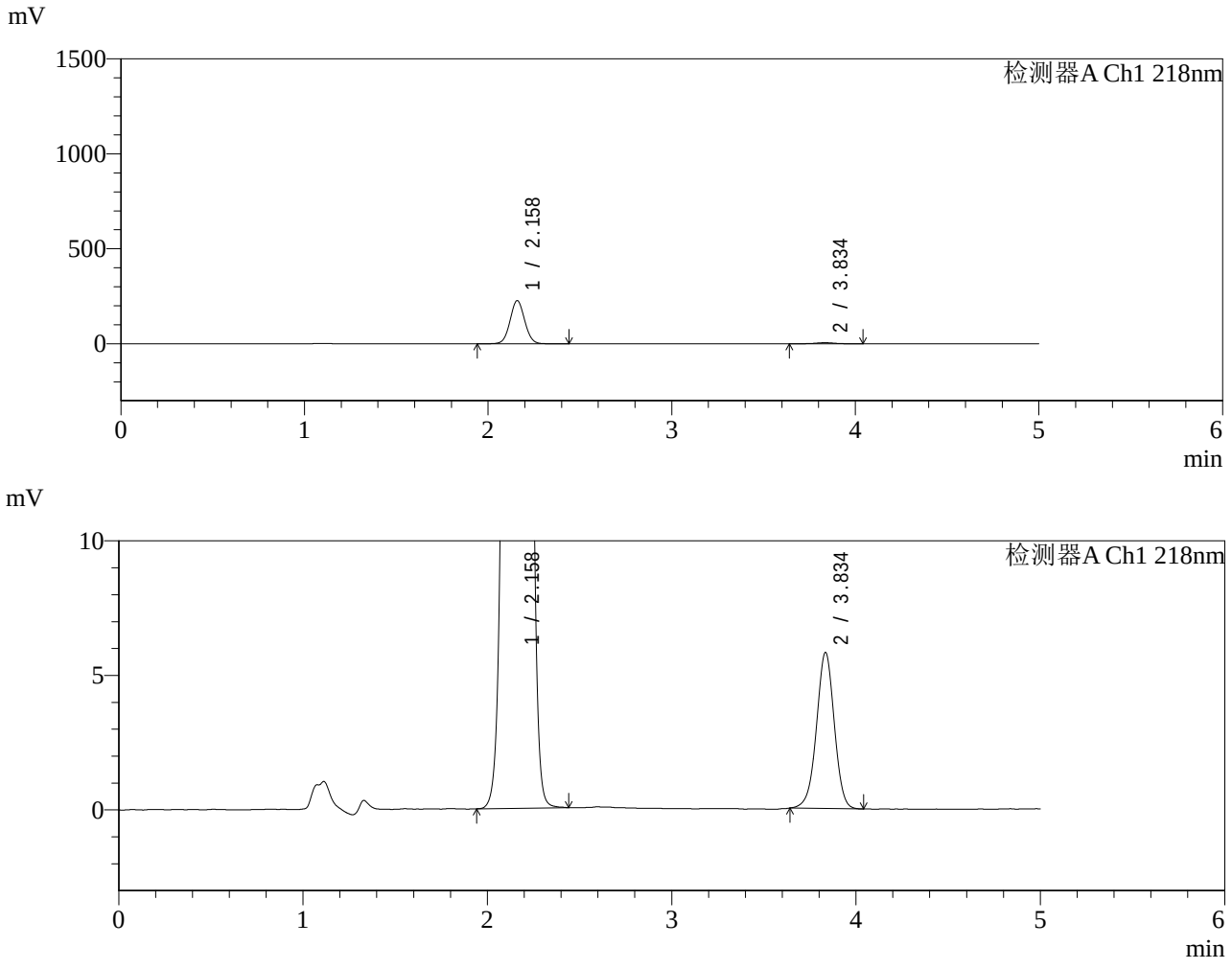
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-428-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 20:35:59
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>







<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1249678 | 96.972 | 226048 | 3556 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.834 | 39021 | 3.028 | 5781 | 7638 | 0.980 | 10.465 |
| 总计 | | 1288699 | 100.000 | 231829 | | | |

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片5<br>供试品溶液-1

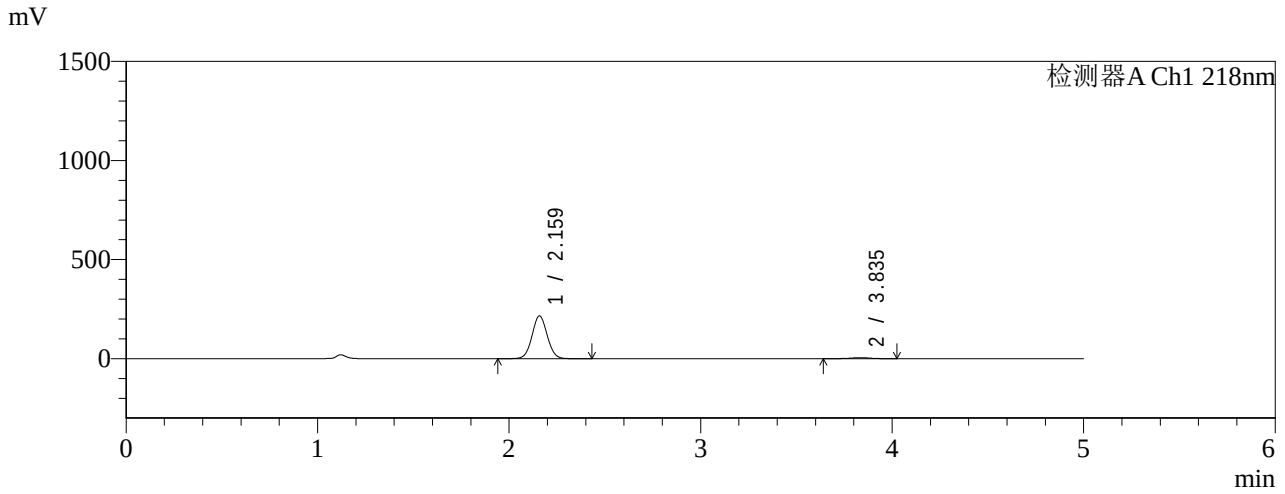
SHIMADZU LabSolutions

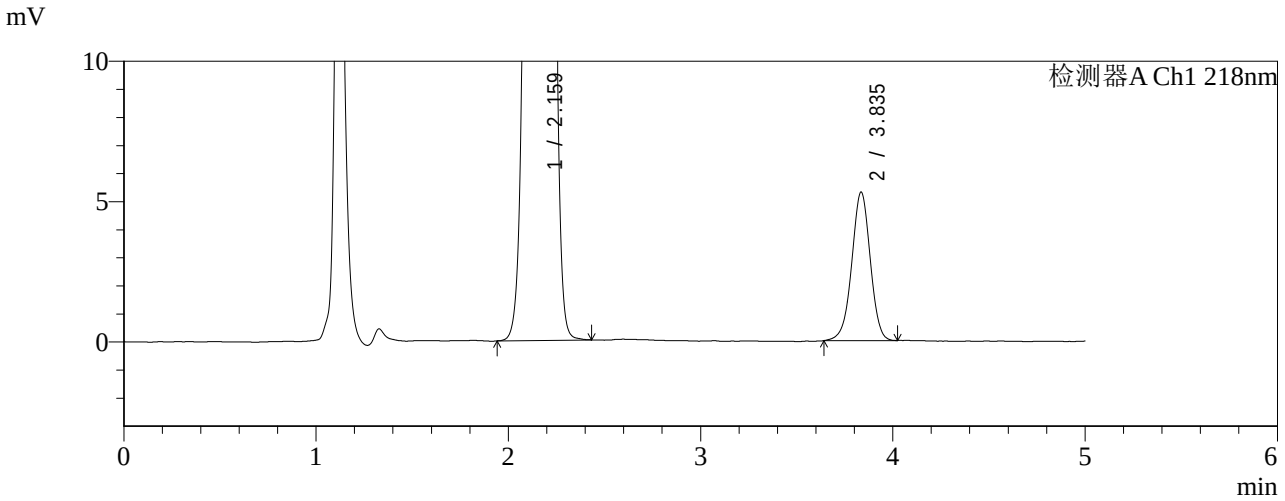
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-429-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 20:41:22
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:04
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.159 | 1183785 | 97.096 | 214819 | 3583 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.835 | 35406 | 2.904 | 5274 | 7717 | 0.978 | 10.515 |
| 总计 | | 1219192 | 100.000 | 220093 | | | |

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片6<br>供试品溶液-1

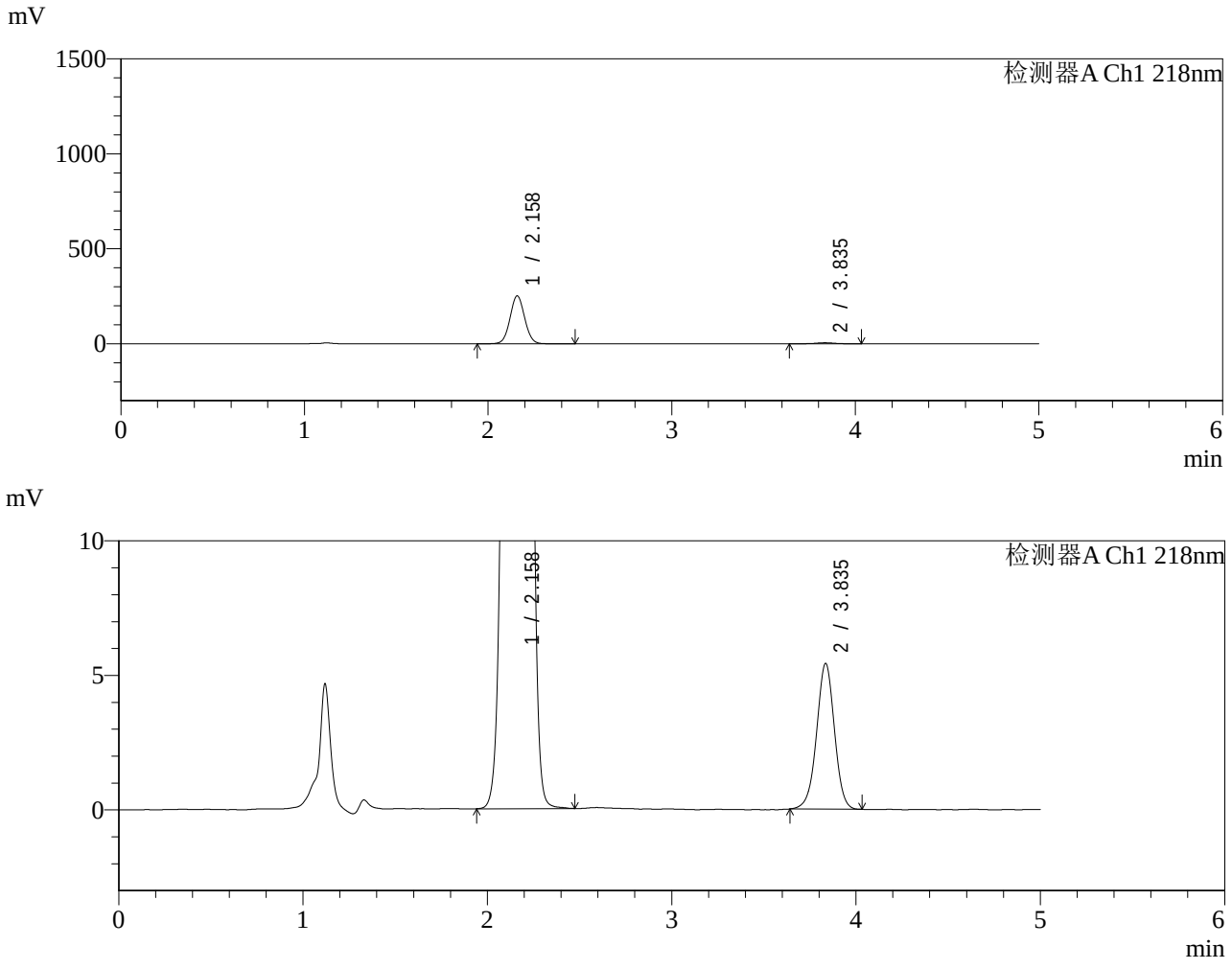
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-430-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 20:46:45
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:07
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1387521 | 97.437 | 251187 | 3561 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.835 | 36503 | 2.563 | 5404 | 7615 | 0.982 | 10.465 |
| 总计 | | 1424025 | 100.000 | 256591 | | | |

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1<br>供试品溶液-1

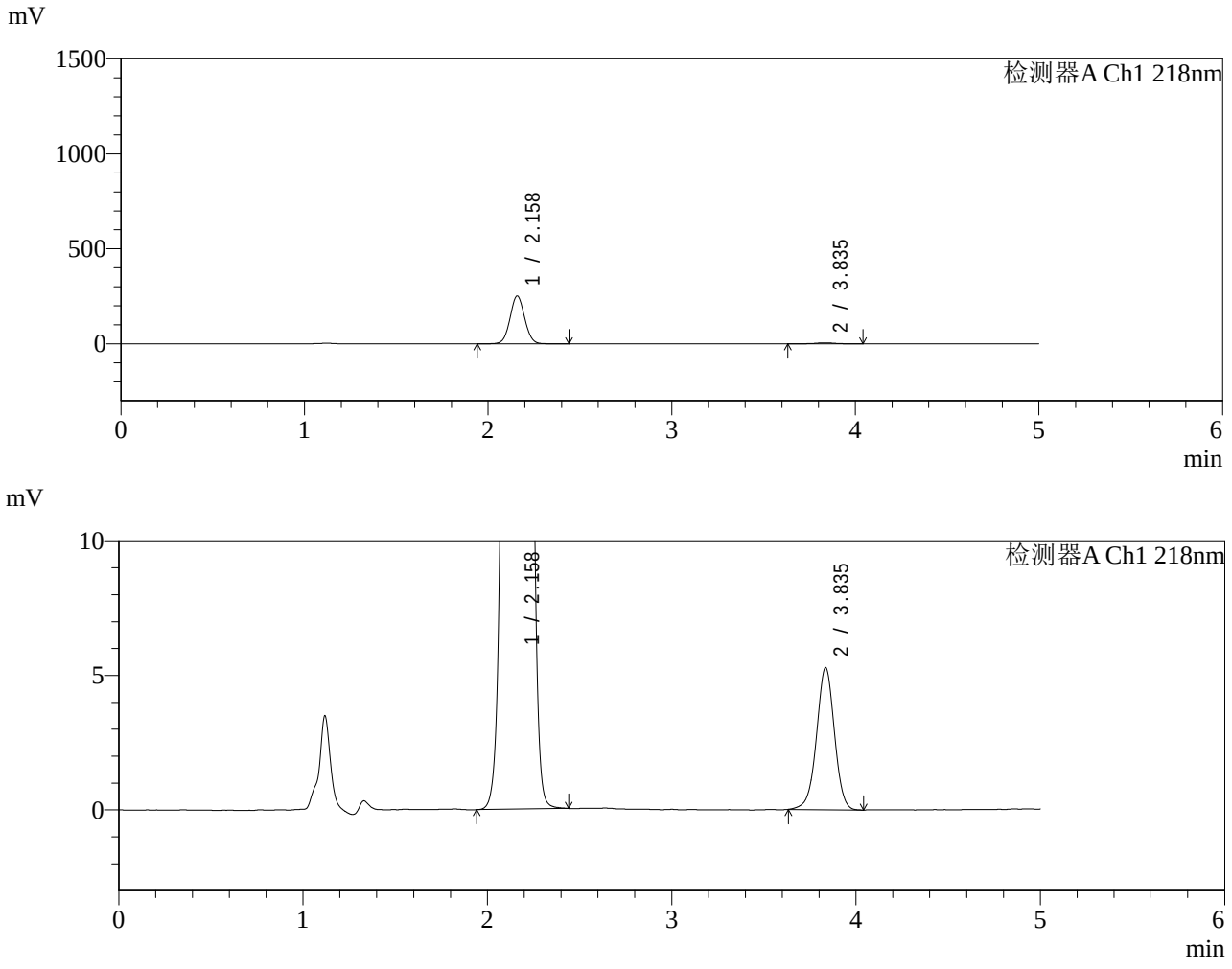
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-431-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 20:52:09
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1383702 | 97.486 | 250510 | 3562 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.835 | 35688 | 2.514 | 5273 | 7635 | 0.981 | 10.472 |
| 总计 | | 1419390 | 100.000 | 255783 | | | |

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2<br>供试品溶液-1

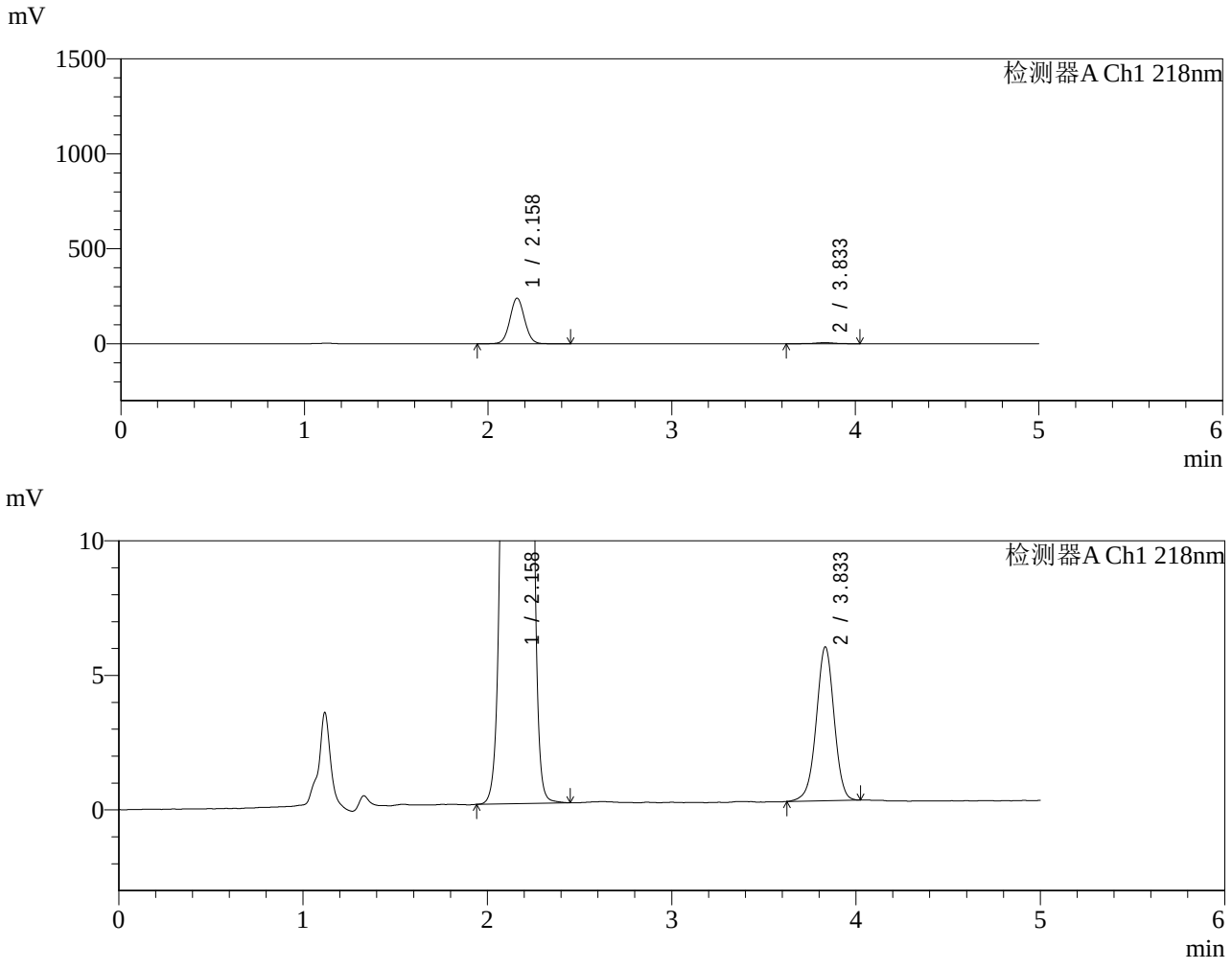
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-432-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 20:57:33
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:14
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1320325 | 97.168 | 239398 | 3560 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.833 | 38486 | 2.832 | 5703 | 7677 | 0.979 | 10.484 |
| 总计 | | 1358812 | 100.000 | 245101 | | | |

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3<br>供试品溶液-1

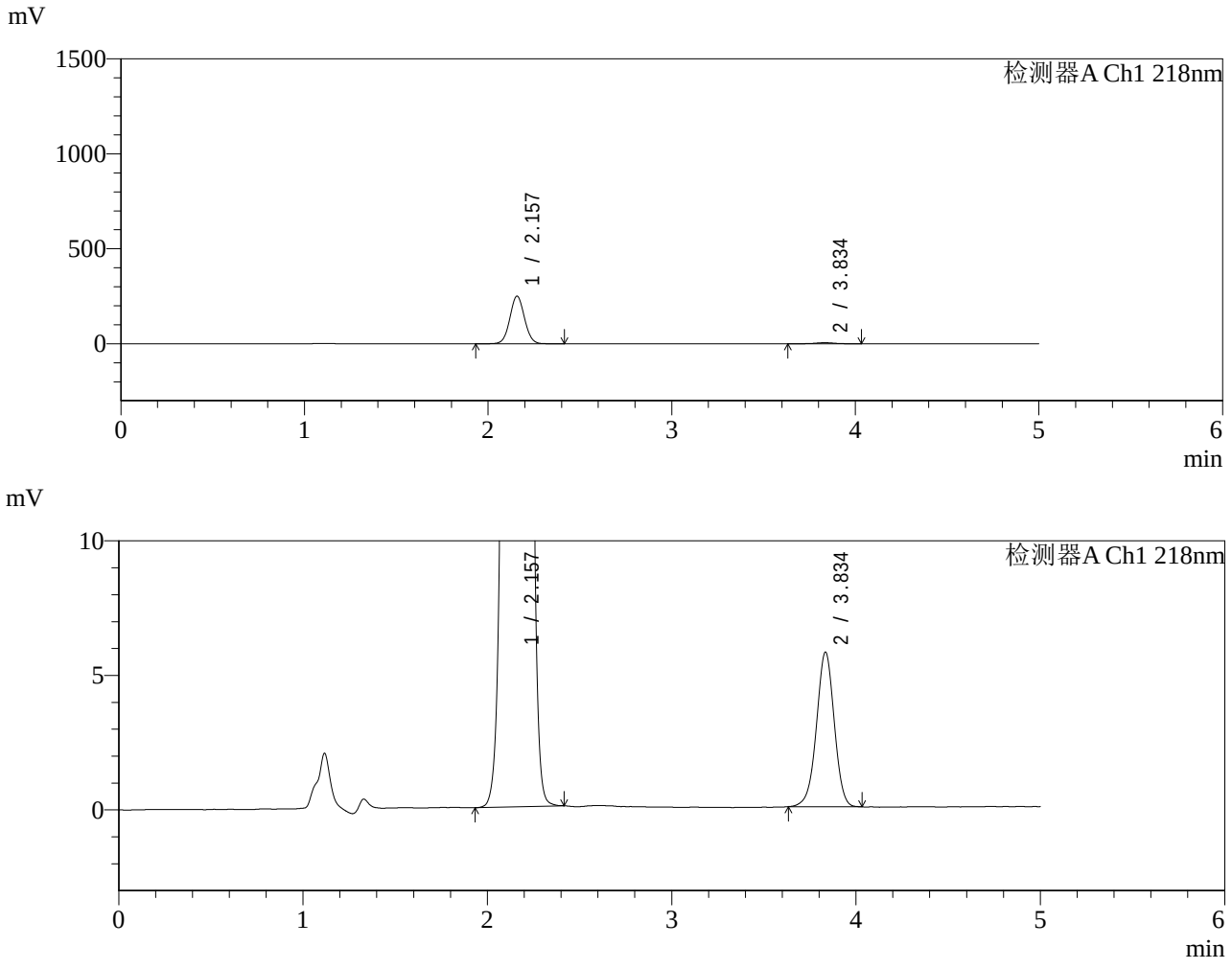
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-433-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 21:02:57
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1378755 | 97.275 | 250084 | 3553 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.834 | 38618 | 2.725 | 5724 | 7634 | 0.977 | 10.470 |
| 总计 | | 1417374 | 100.000 | 255808 | | | |

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4<br>供试品溶液-1

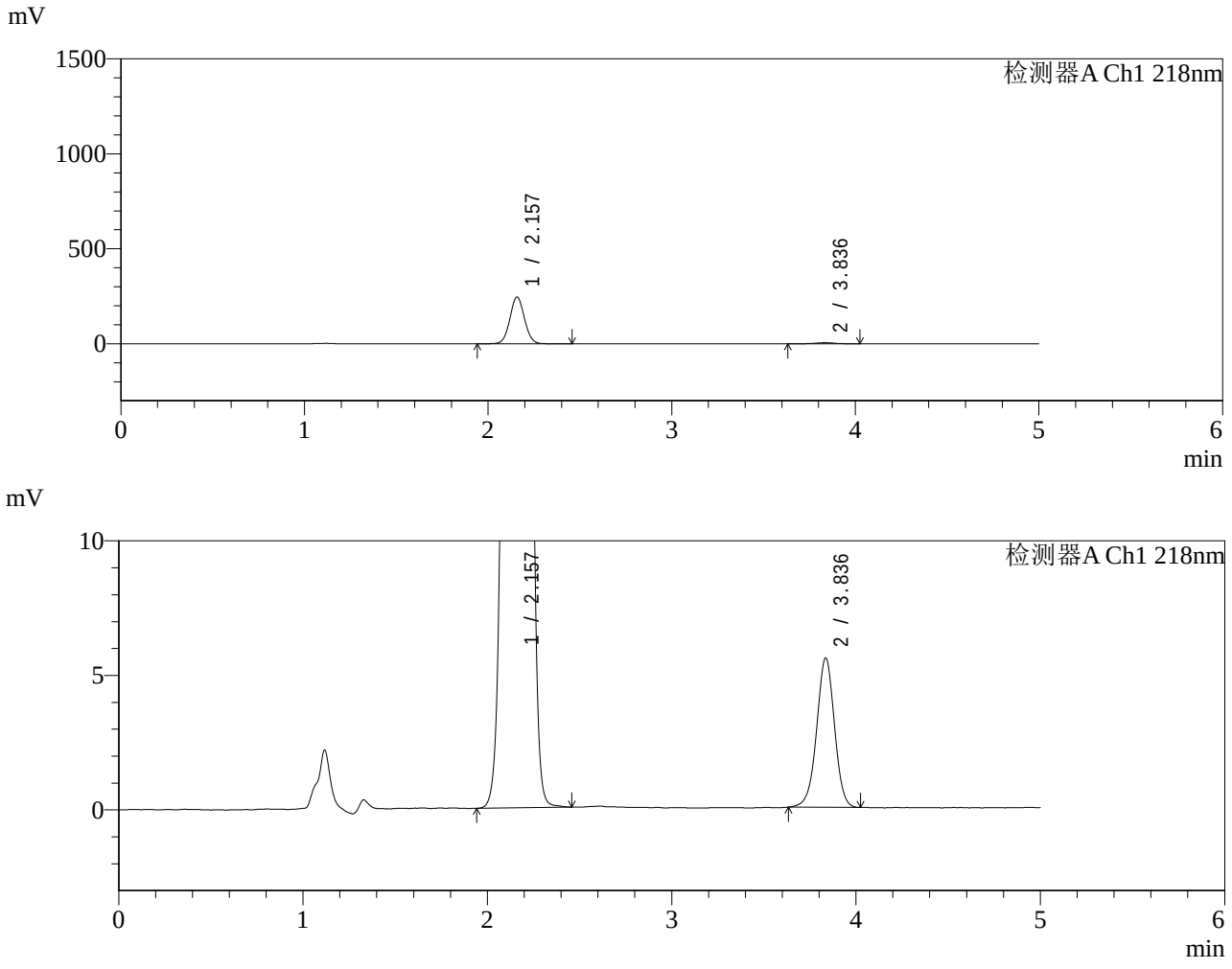
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-434-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 21:08:21
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1352866 | 97.307 | 245506 | 3561 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.836 | 37444 | 2.693 | 5542 | 7613 | 0.980 | 10.473 |
| 总计 | | 1390309 | 100.000 | 251047 | | | |

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5<br>供试品溶液-1

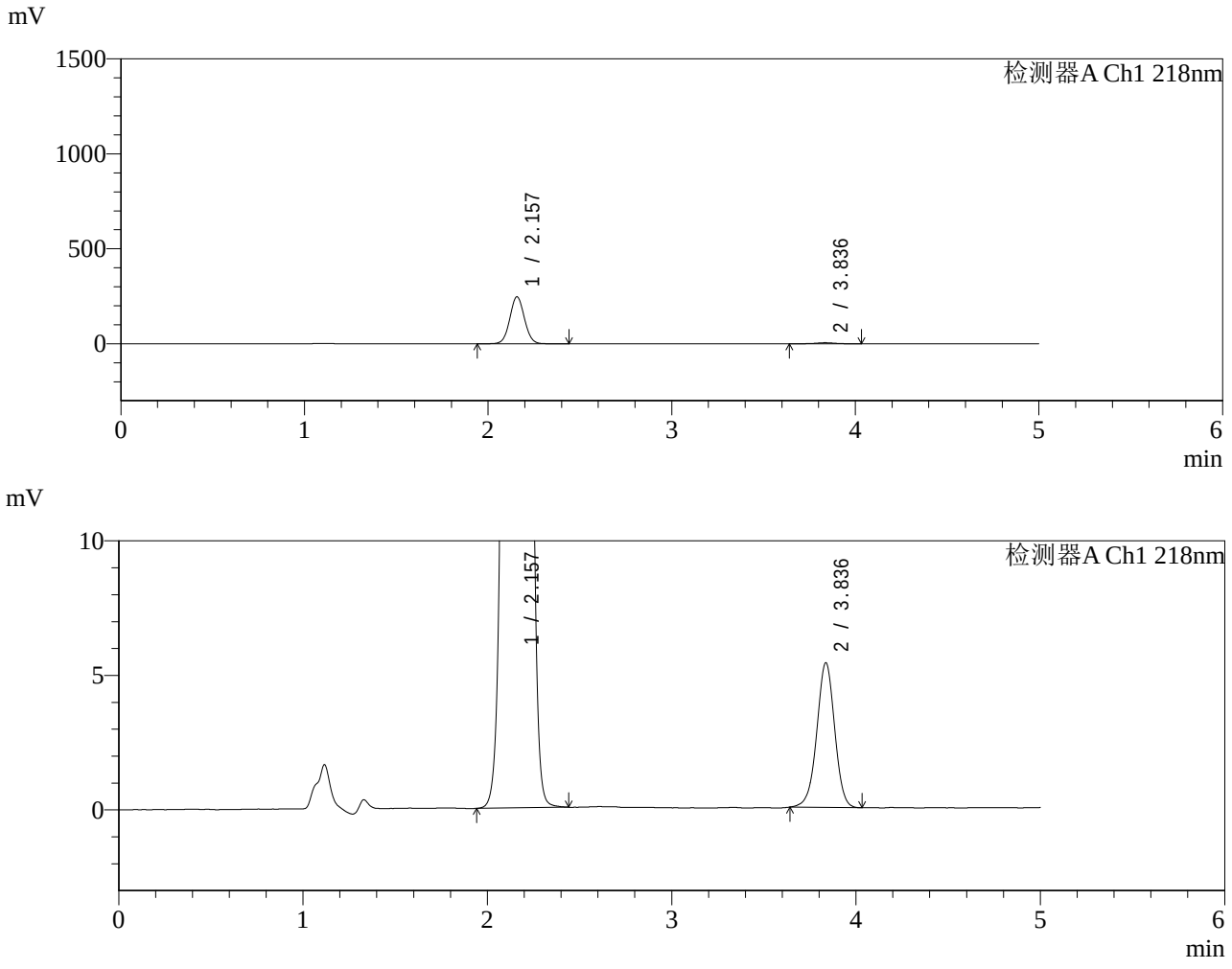
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-435-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 21:13:45
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1361450 | 97.401 | 247123 | 3556 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.836 | 36328 | 2.599 | 5377 | 7608 | 0.979 | 10.475 |
| 总计 | | 1397778 | 100.000 | 252500 | | | |

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6<br>供试品溶液-1

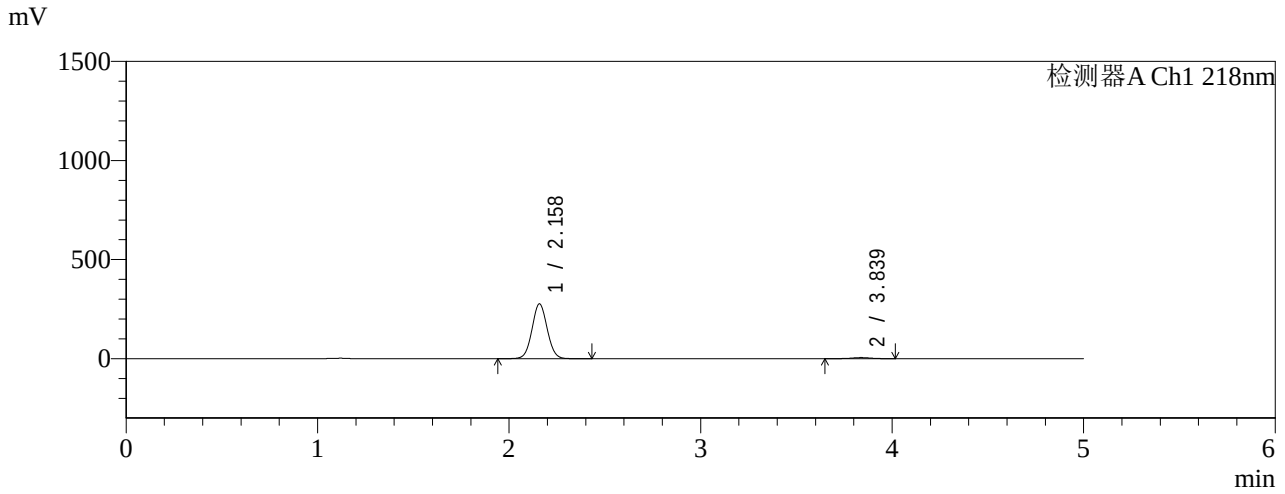
SHIMADZU LabSolutions

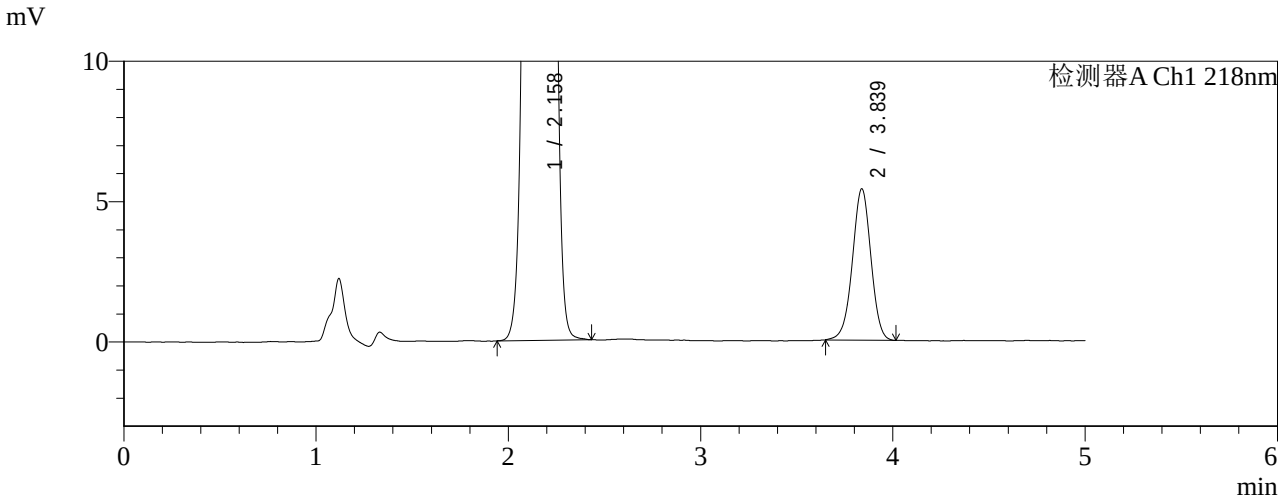
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-436-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 21:19:09
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:28
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1519399 | 97.677 | 275306 | 3567 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.839 | 36133 | 2.323 | 5397 | 7695 | 0.982 | 10.514 |
| 总计 | | 1555533 | 100.000 | 280703 | | | |

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片1<br>供试品溶液-1

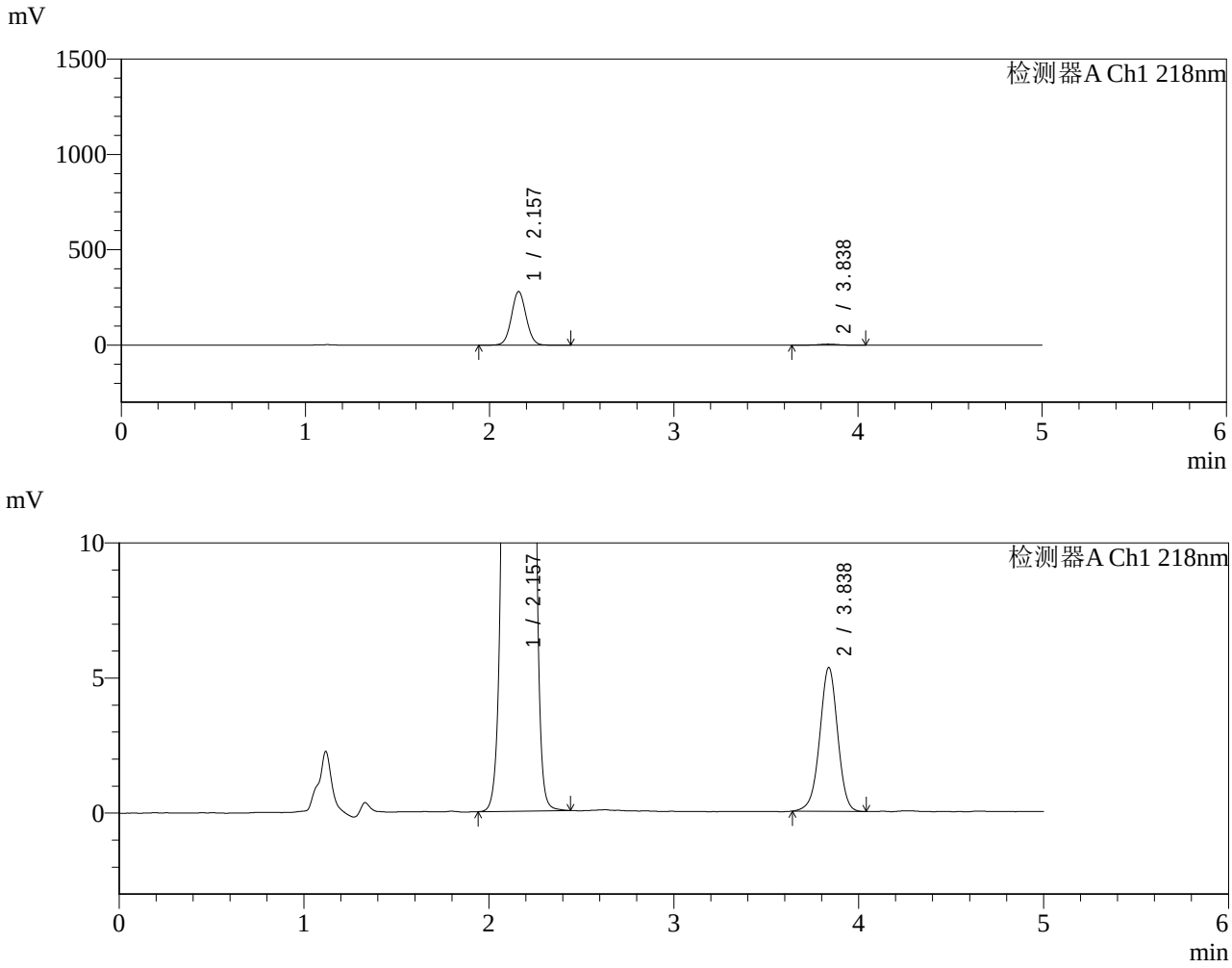
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-437-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 21:24:33
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1544660 | 97.728 | 280635 | 3565 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.838 | 35909 | 2.272 | 5329 | 7647 | 0.975 | 10.503 |
| 总计 | | 1580569 | 100.000 | 285964 | | | |

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片2<br>供试品溶液-1

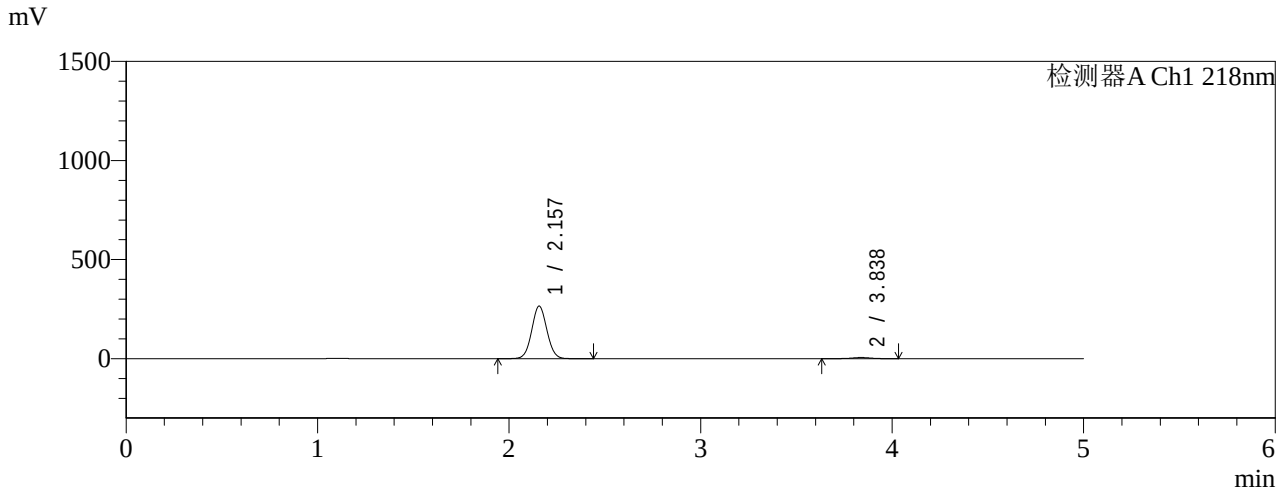
SHIMADZU LabSolutions

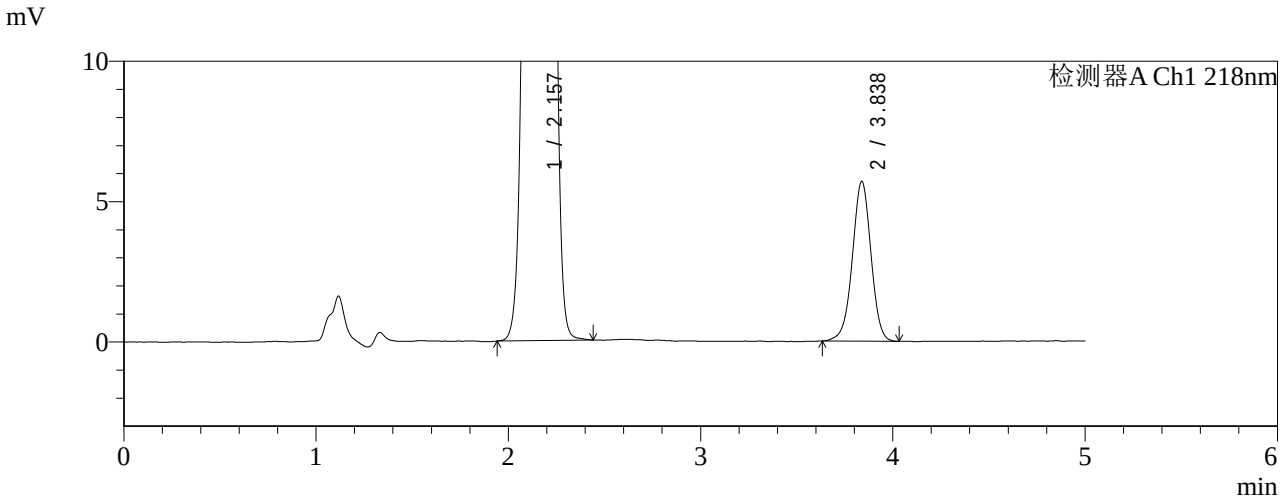
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-438-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 21:29:57
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:35
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1456317 | 97.434 | 264935 | 3566 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.838 | 38356 | 2.566 | 5697 | 7670 | 0.981 | 10.517 |
| 总计 | | 1494673 | 100.000 | 270631 | | | |

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片3<br>供试品溶液-1

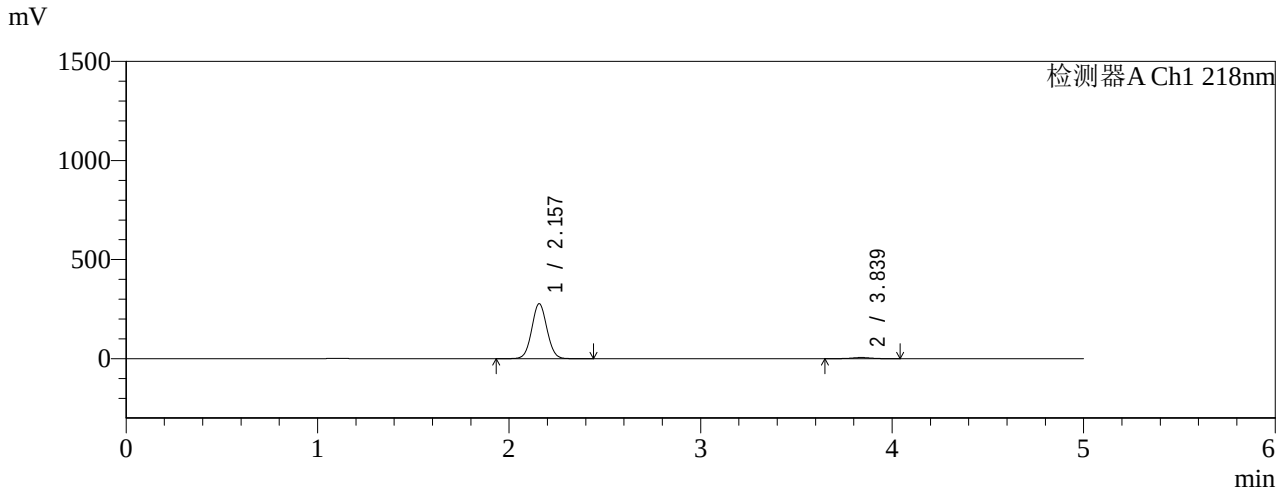
SHIMADZU LabSolutions

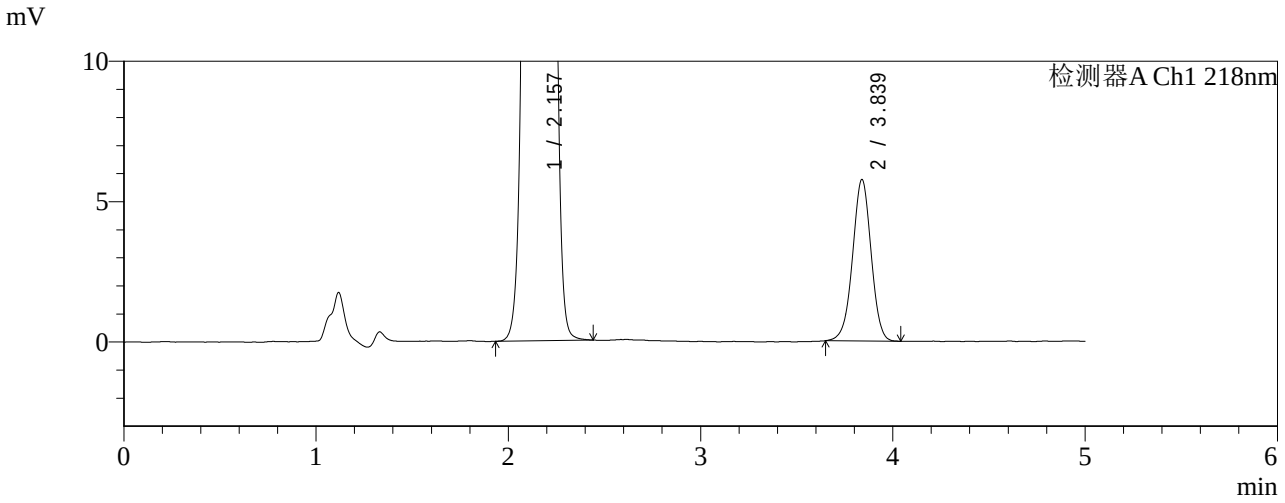
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-439-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 21:35:20
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:39
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1523593 | 97.532 | 277252 | 3572 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.839 | 38554 | 2.468 | 5755 | 7654 | 0.987 | 10.517 |
| 总计 | | 1562148 | 100.000 | 283008 | | | |

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片4<br>供试品溶液-1

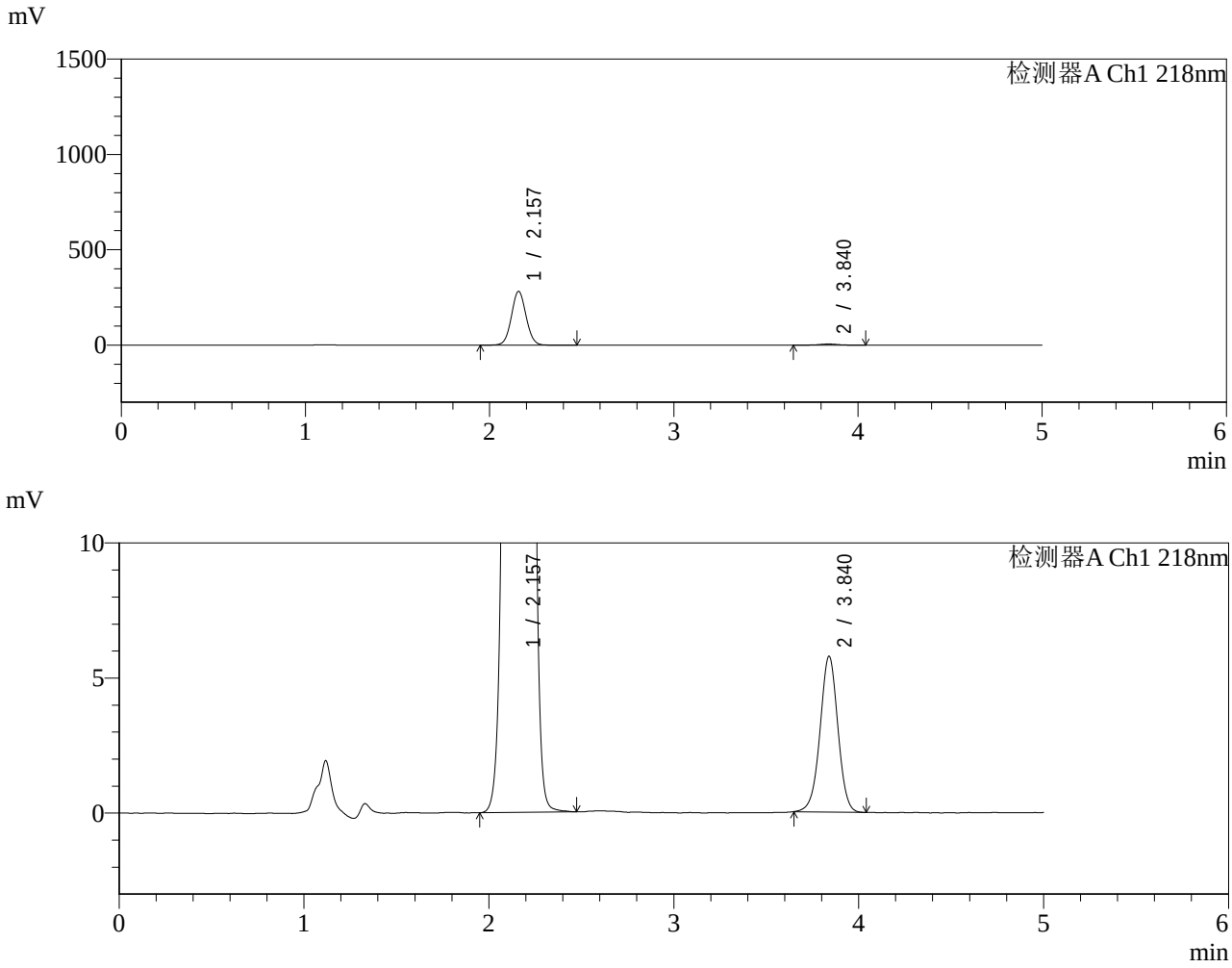
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-440-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 21:40:43
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1550127 | 97.569 | 281988 | 3571 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.840 | 38620 | 2.431 | 5766 | 7717 | 0.988 | 10.542 |
| 总计 | | 1588748 | 100.000 | 287754 | | | |

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片5<br>供试品溶液-1

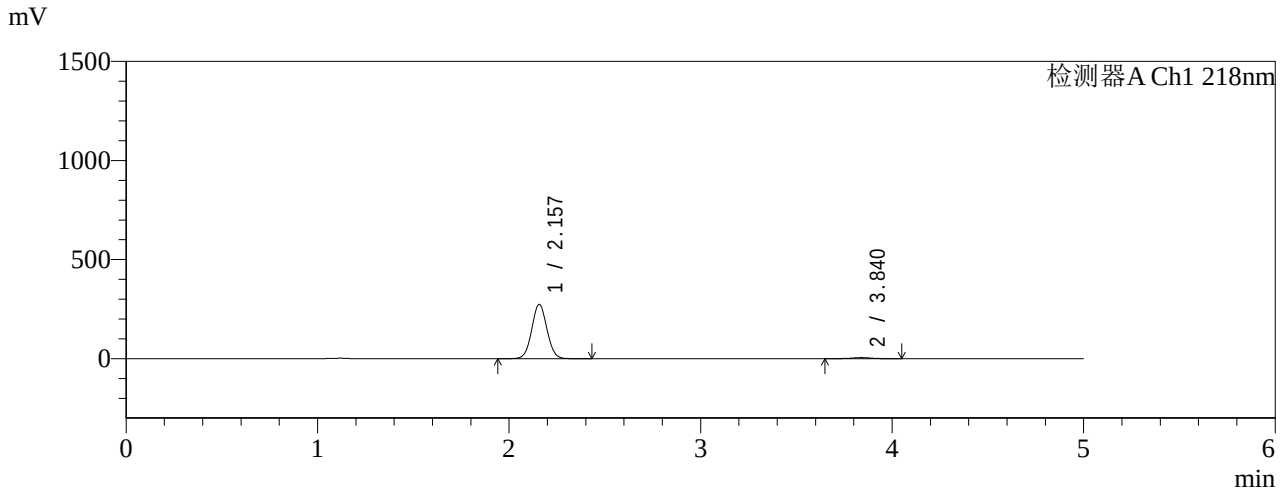
SHIMADZU LabSolutions

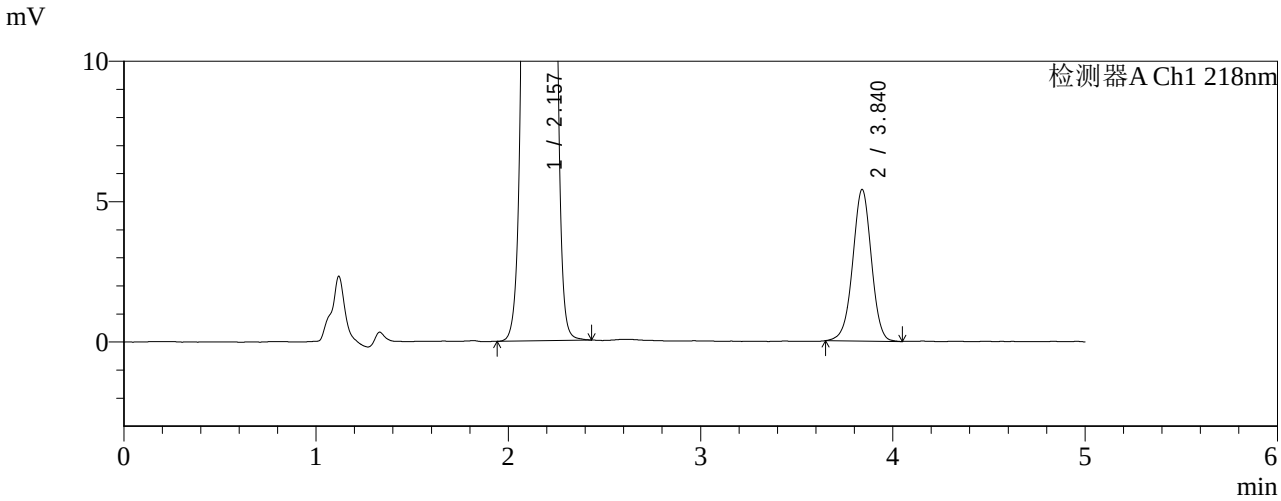
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-441-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 21:46:07
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:46
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1506574 | 97.643 | 273863 | 3564 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.840 | 36371 | 2.357 | 5399 | 7633 | 0.984 | 10.508 |
| 总计 | | 1542945 | 100.000 | 279261 | | | |

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片6<br>供试品溶液-1

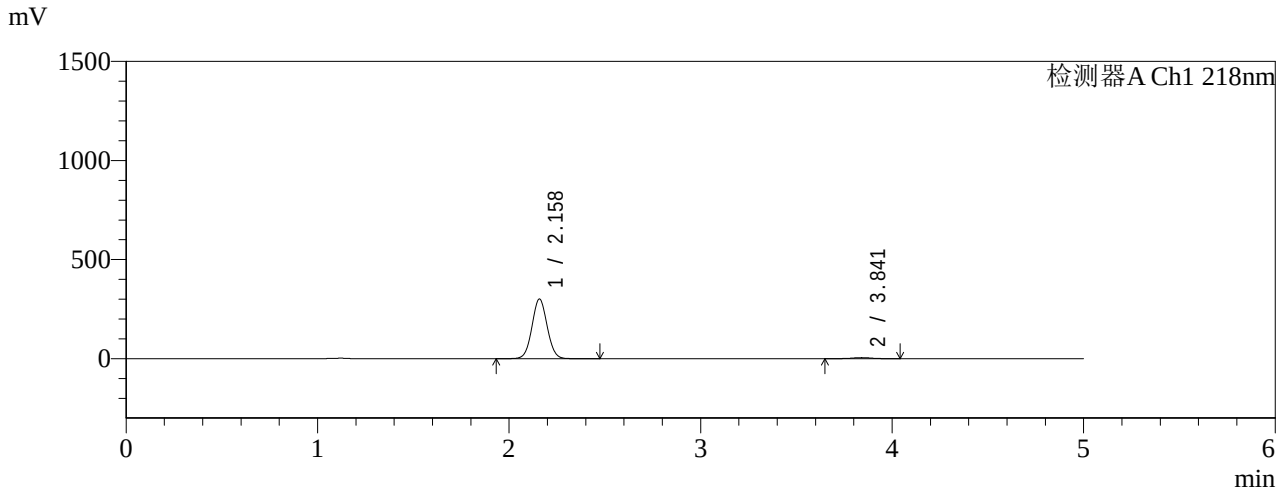
SHIMADZU LabSolutions

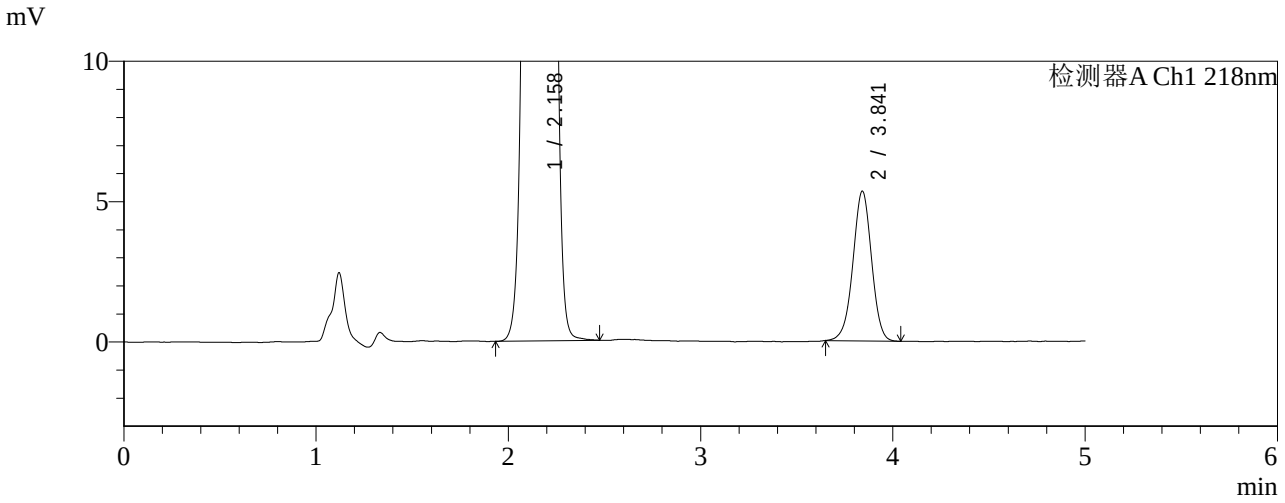
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-442-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 21:51:31
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:50
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1653995 | 97.875 | 299812 | 3565 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.841 | 35914 | 2.125 | 5323 | 7638 | 0.983 | 10.507 |
| 总计 | | 1689909 | 100.000 | 305135 | | | |

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1<br>供试品溶液-1

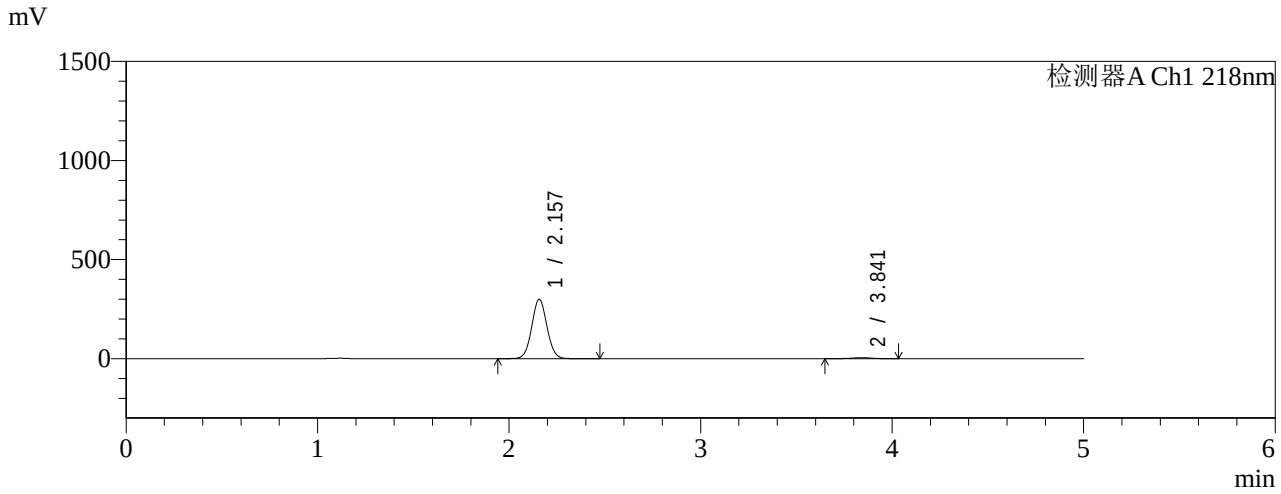
SHIMADZU LabSolutions

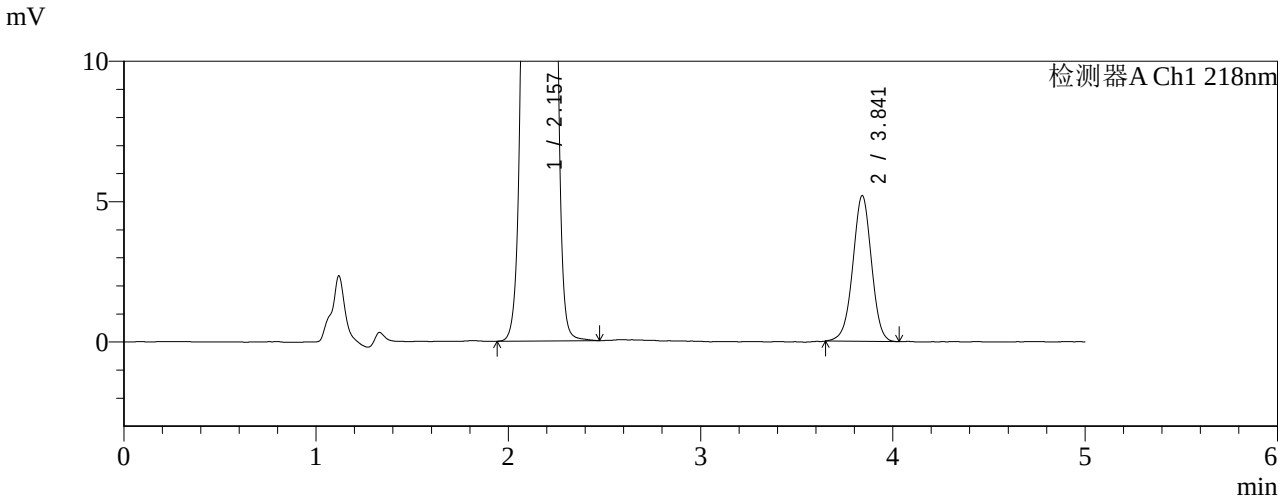
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-443-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 21:56:55
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:53
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1647952 | 97.918 | 299395 | 3563 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.841 | 35041 | 2.082 | 5189 | 7561 | 0.984 | 10.483 |
| 总计 | | 1682993 | 100.000 | 304584 | | | |

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2<br>供试品溶液-1

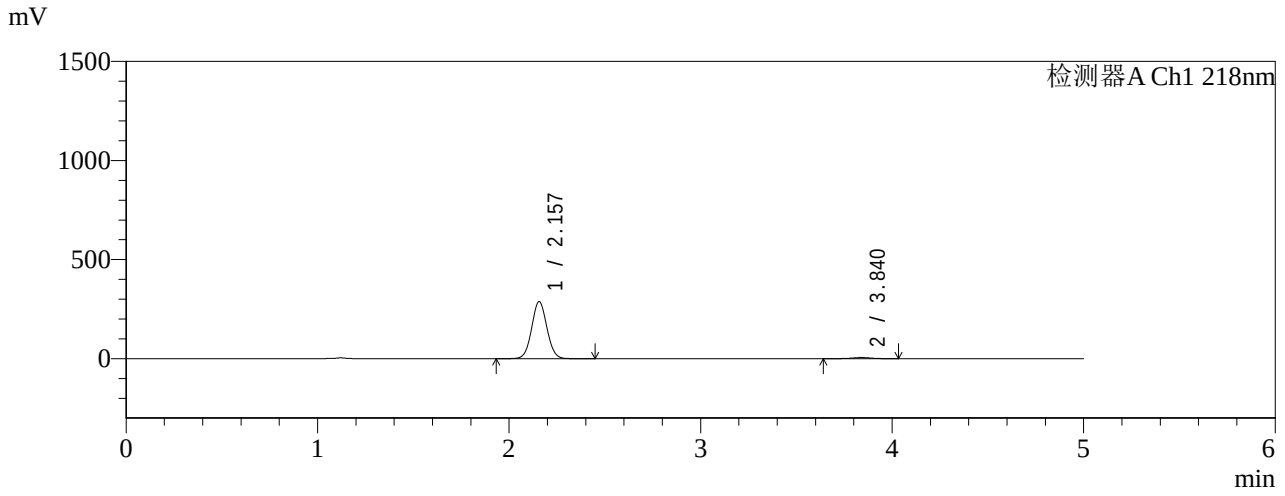
SHIMADZU LabSolutions

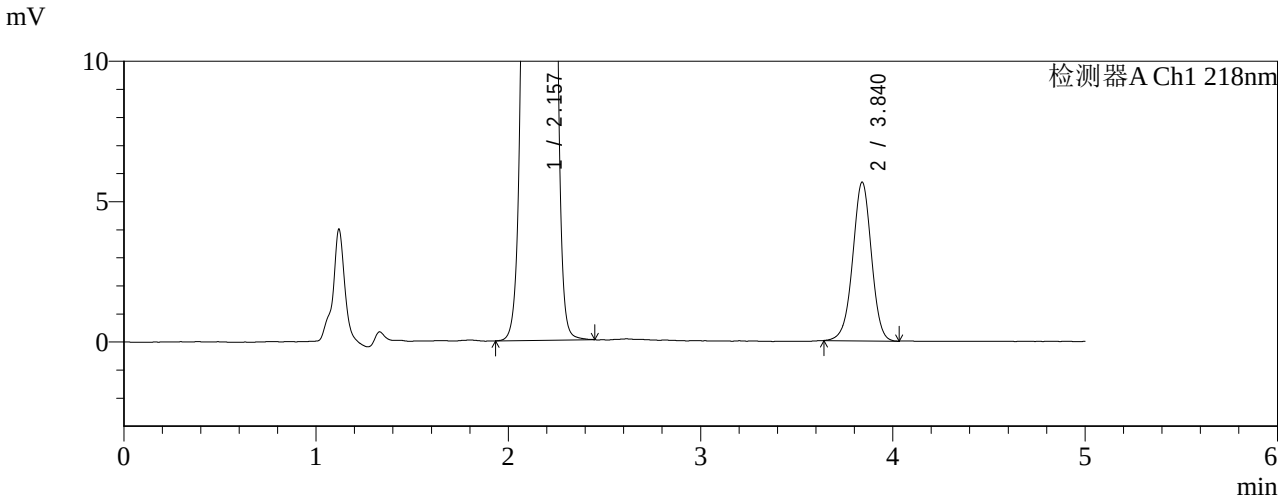
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-444-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 22:02:19
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:37:57
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1584667 | 97.644 | 287676 | 3553 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.840 | 38228 | 2.356 | 5652 | 7596 | 0.980 | 10.490 |
| 总计 | | 1622895 | 100.000 | 293328 | | | |

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3<br>供试品溶液-1

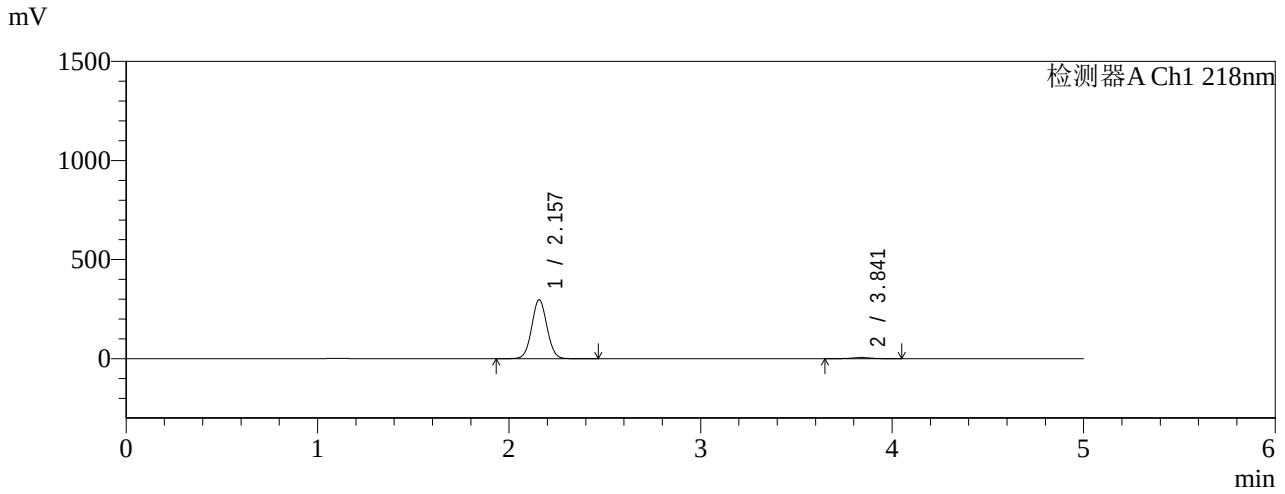
SHIMADZU LabSolutions

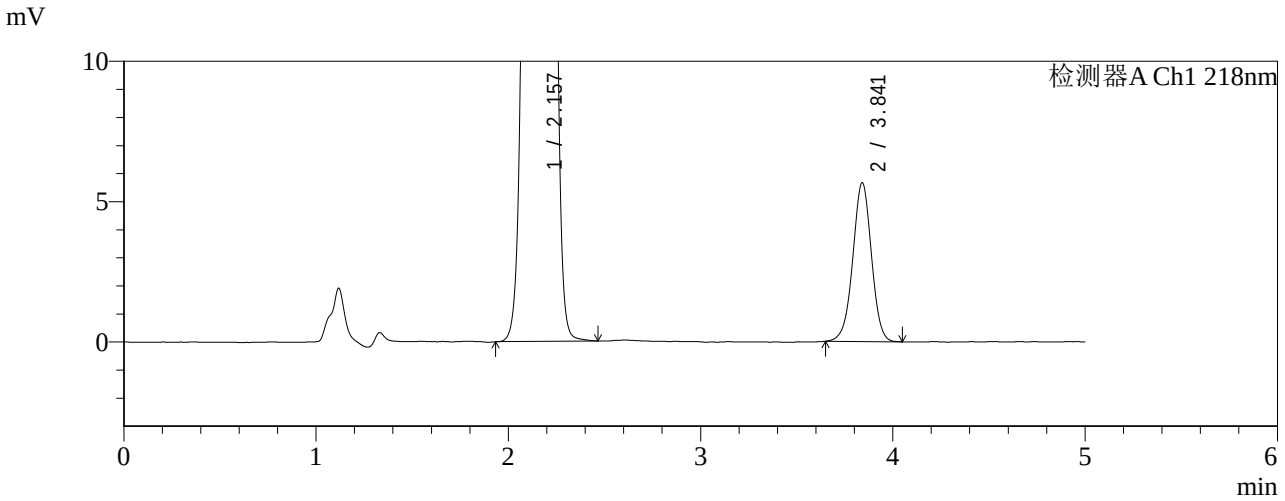
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-445-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 22:07:43
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:00
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1638700 | 97.726 | 297632 | 3559 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.841 | 38135 | 2.274 | 5653 | 7625 | 0.986 | 10.505 |
| 总计 | | 1676835 | 100.000 | 303285 | | | |

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4<br>供试品溶液-1

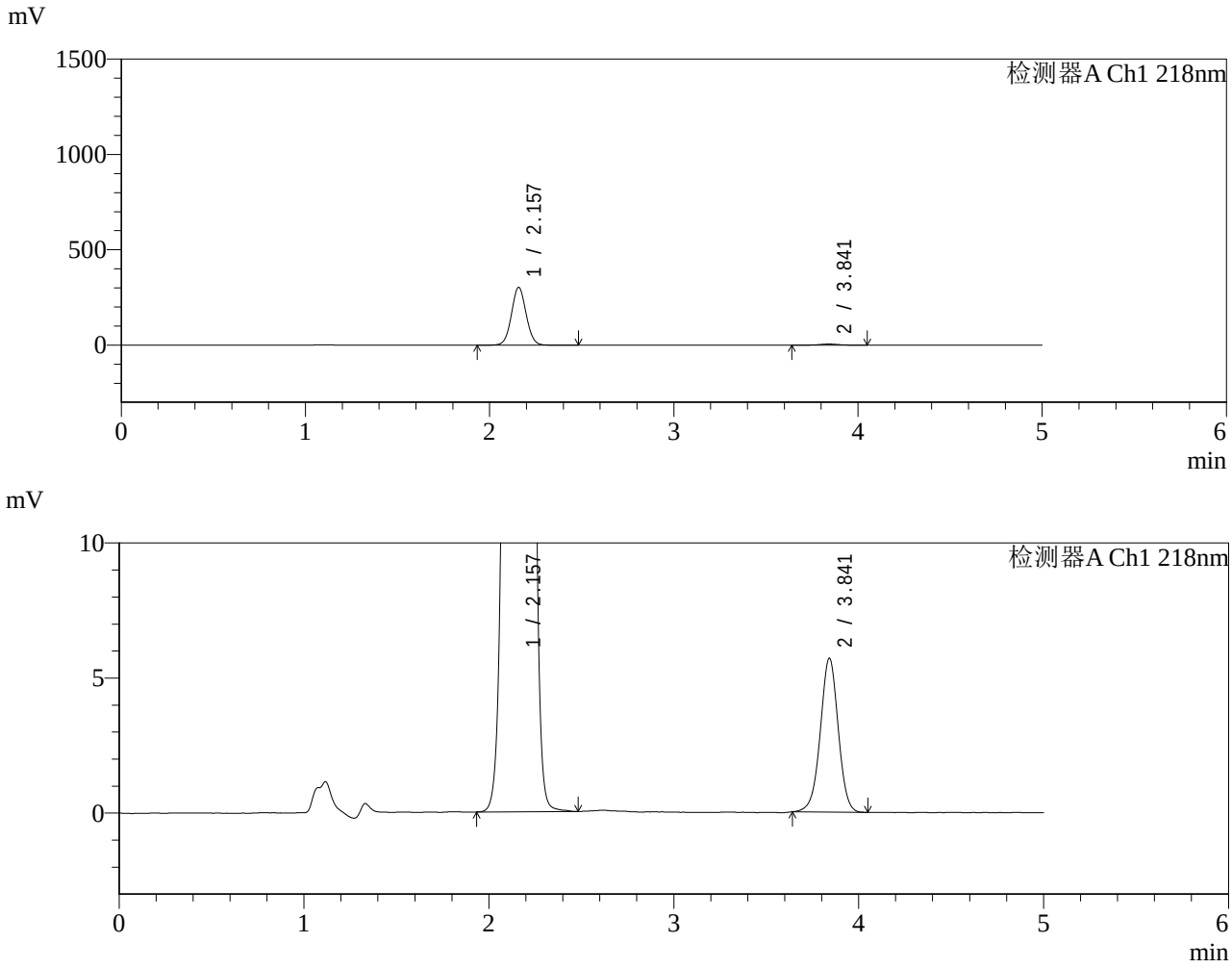
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-446-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/19 22:13:07
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1665940 | 97.746 | 302428 | 3563 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.841 | 38416 | 2.254 | 5688 | 7647 | 0.987 | 10.515 |
| 总计 | | 1704356 | 100.000 | 308116 | | | |

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5<br>供试品溶液-1

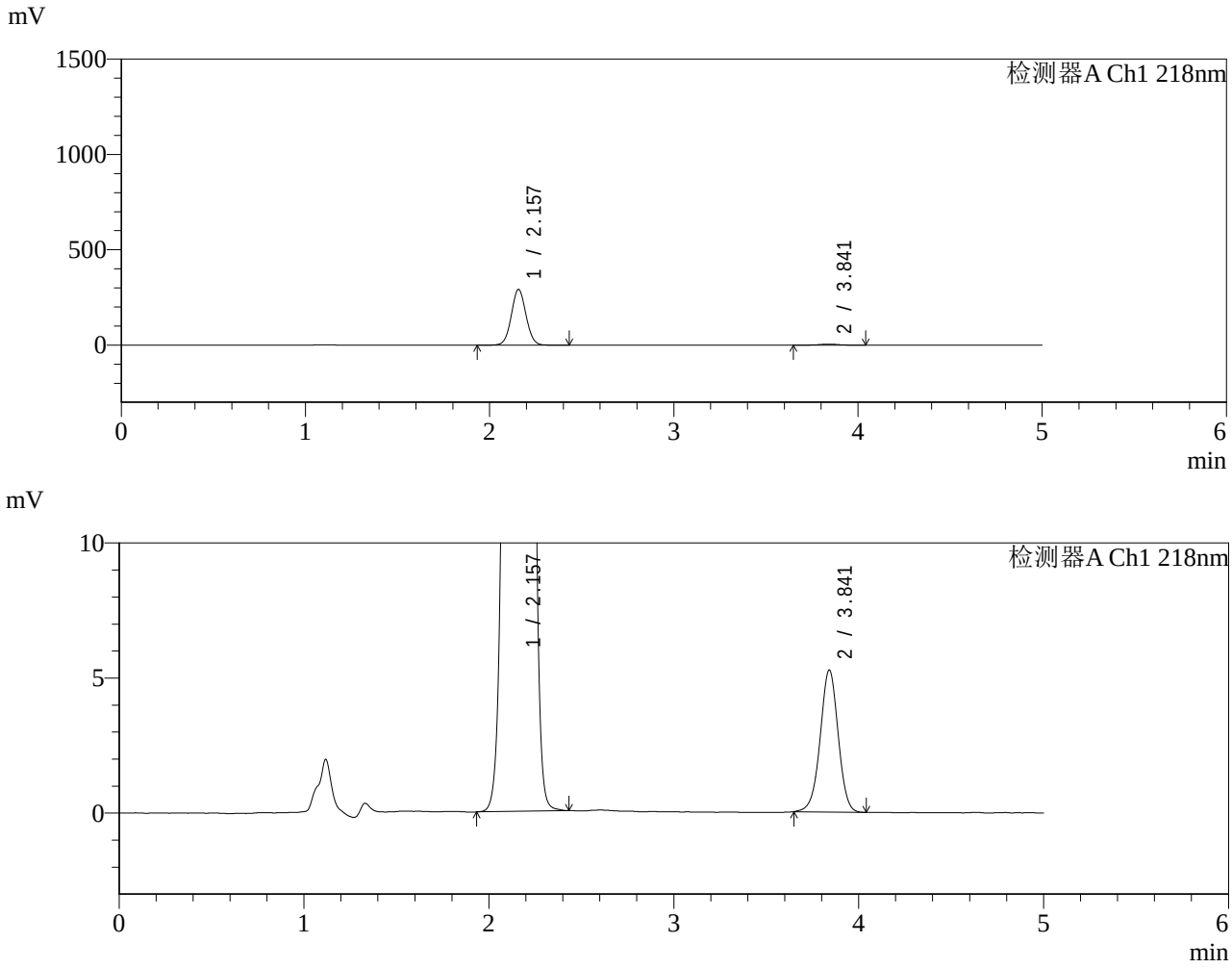
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-447-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 22:18:31
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:07
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1606217 | 97.833 | 292048 | 3560 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.841 | 35579 | 2.167 | 5255 | 7583 | 0.985 | 10.493 |
| 总计 | | 1641796 | 100.000 | 297303 | | | |

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6<br>供试品溶液-1

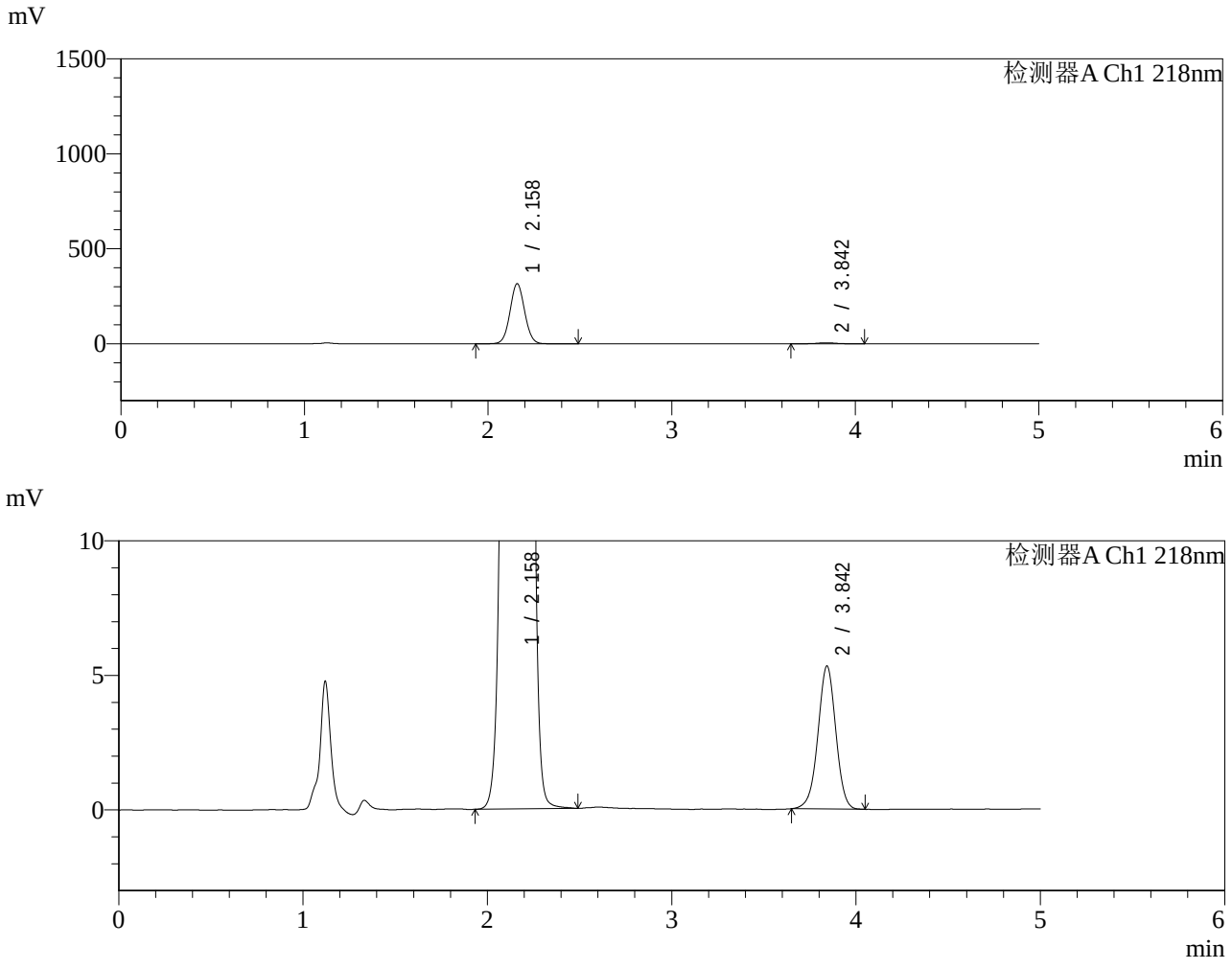
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-448-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P1.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 22:23:53
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:10
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1740665 | 97.982 | 315464 | 3565 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.842 | 35850 | 2.018 | 5294 | 7629 | 0.983 | 10.508 |
| 总计 | | 1776516 | 100.000 | 320757 | | | |

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

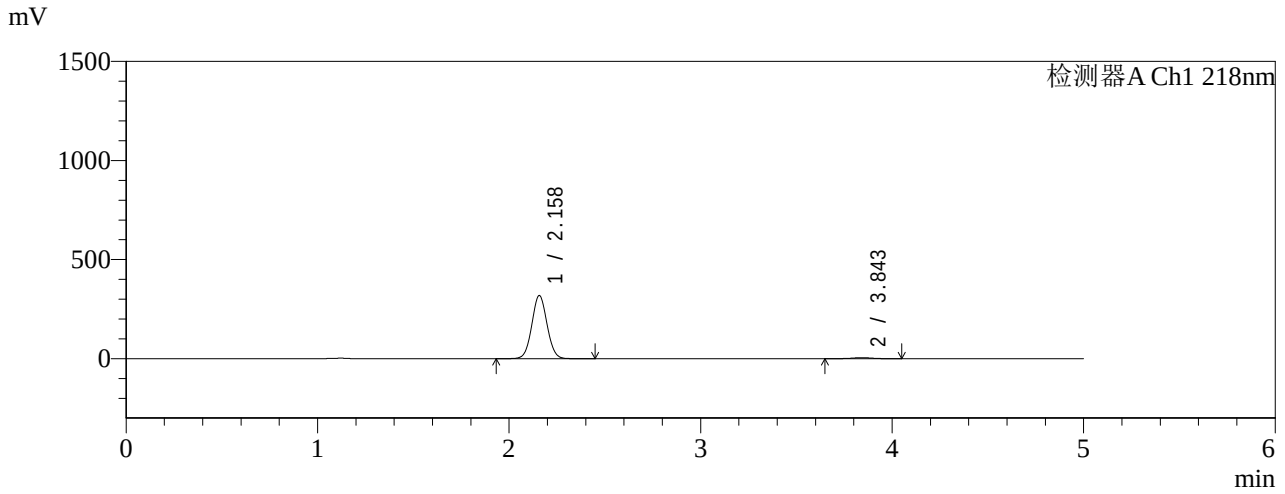
SHIMADZU LabSolutions

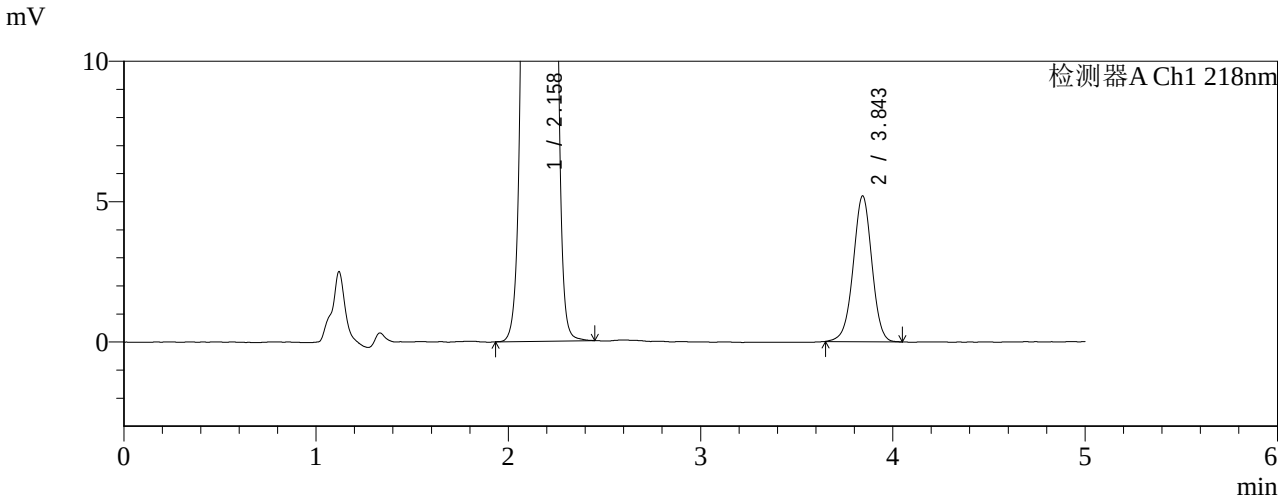
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-449-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P2.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 22:29:15
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:14
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1751351 | 98.039 | 318084 | 3567 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.843 | 35037 | 1.961 | 5175 | 7622 | 0.984 | 10.515 |
| 总计 | | 1786389 | 100.000 | 323259 | | | |

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

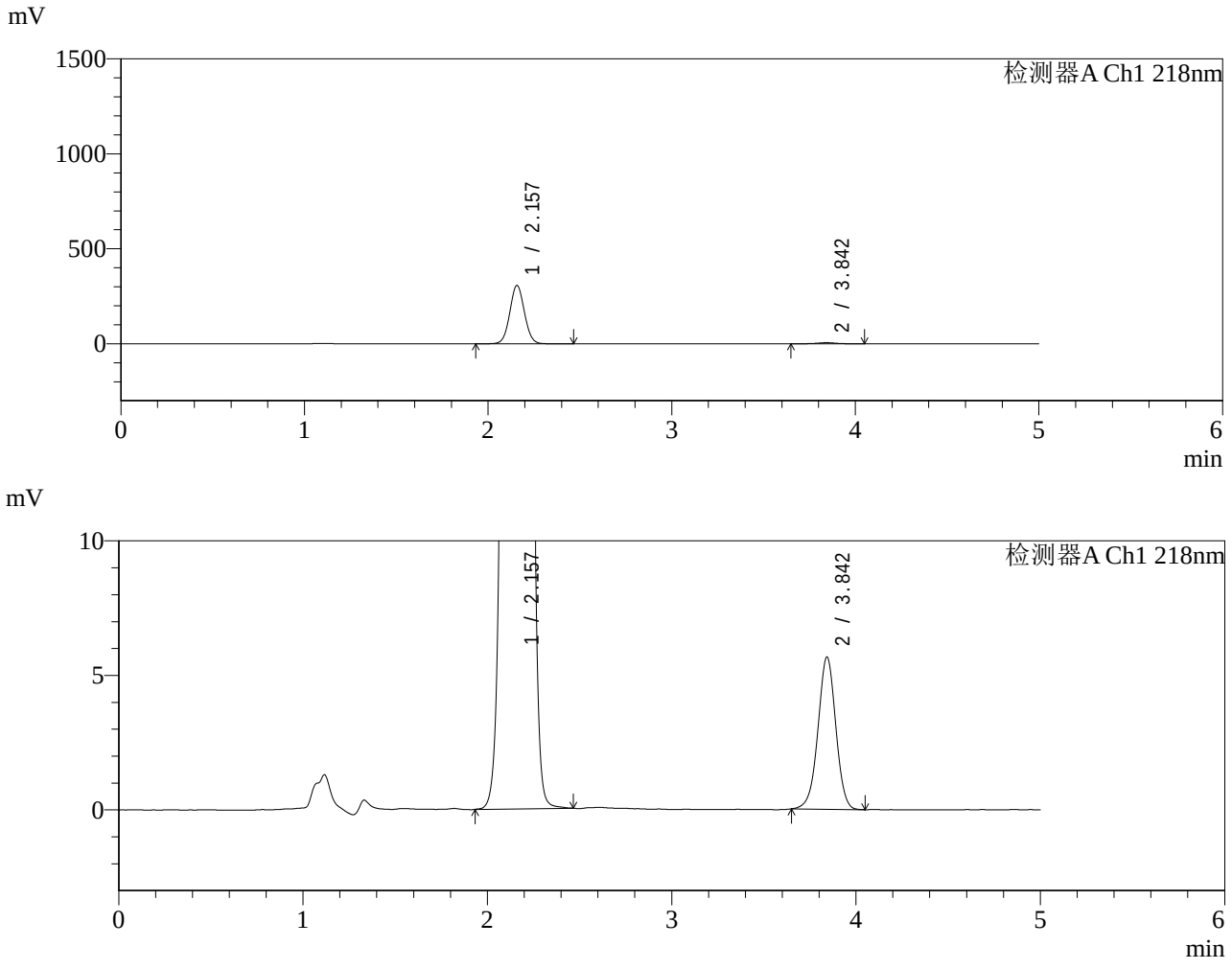
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-450-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P3.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 22:34:37
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:18
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1688519 | 97.792 | 306796 | 3561 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.842 | 38115 | 2.208 | 5635 | 7644 | 0.984 | 10.520 |
| 总计 | | 1726634 | 100.000 | 312431 | | | |

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

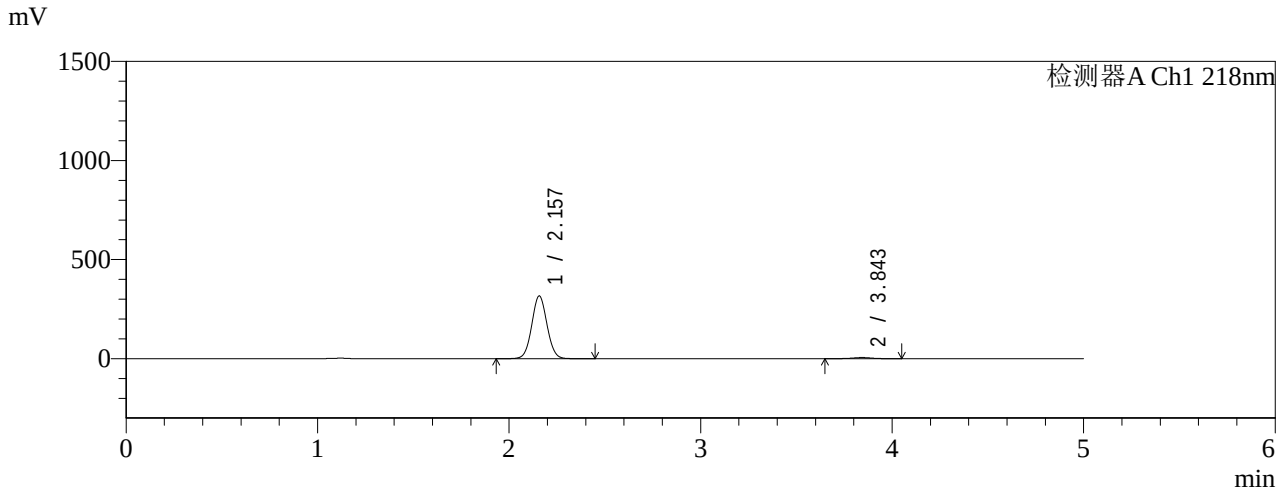
SHIMADZU LabSolutions

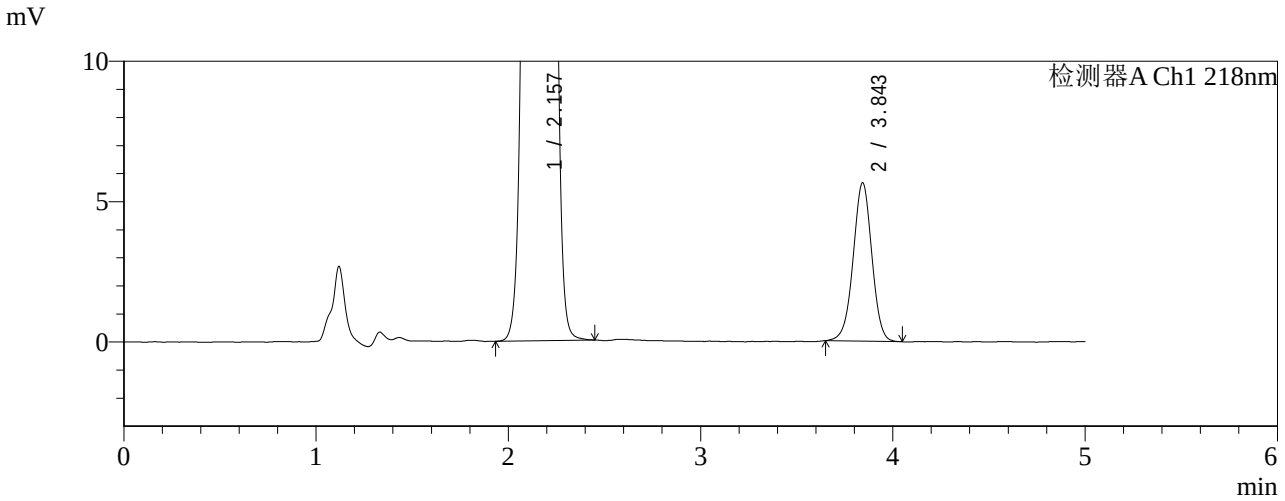
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-451-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P4.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 22:40:00
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:21
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1741726 | 97.859 | 316055 | 3558 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.843 | 38112 | 2.141 | 5624 | 7586 | 0.986 | 10.497 |
| 总计 | | 1779837 | 100.000 | 321679 | | | |

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

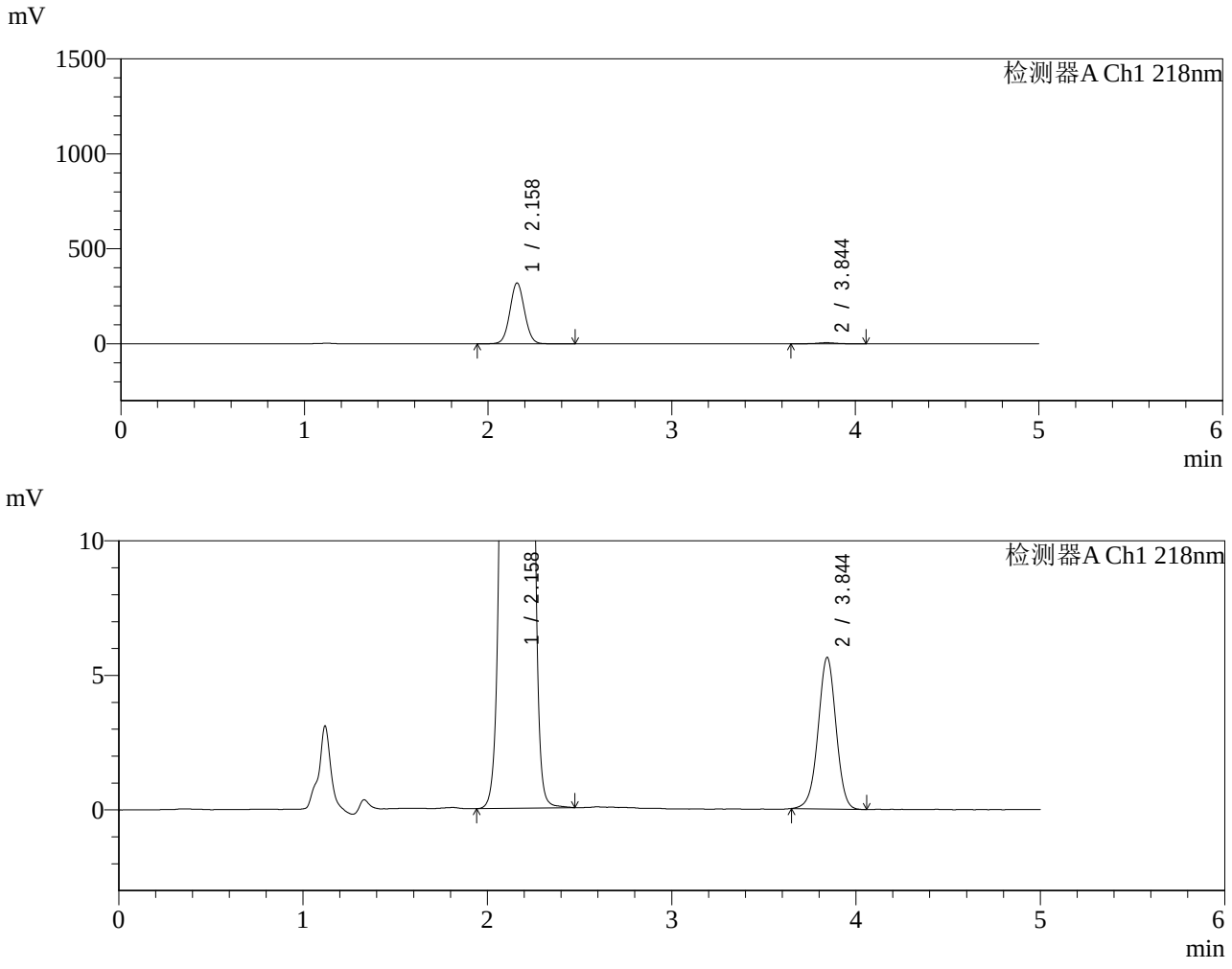
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-452-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P5.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 22:45:22
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:25
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1761397 | 97.879 | 319657 | 3560 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.844 | 38160 | 2.121 | 5625 | 7564 | 0.985 | 10.491 |
| 总计 | | 1799558 | 100.000 | 325282 | | | |

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

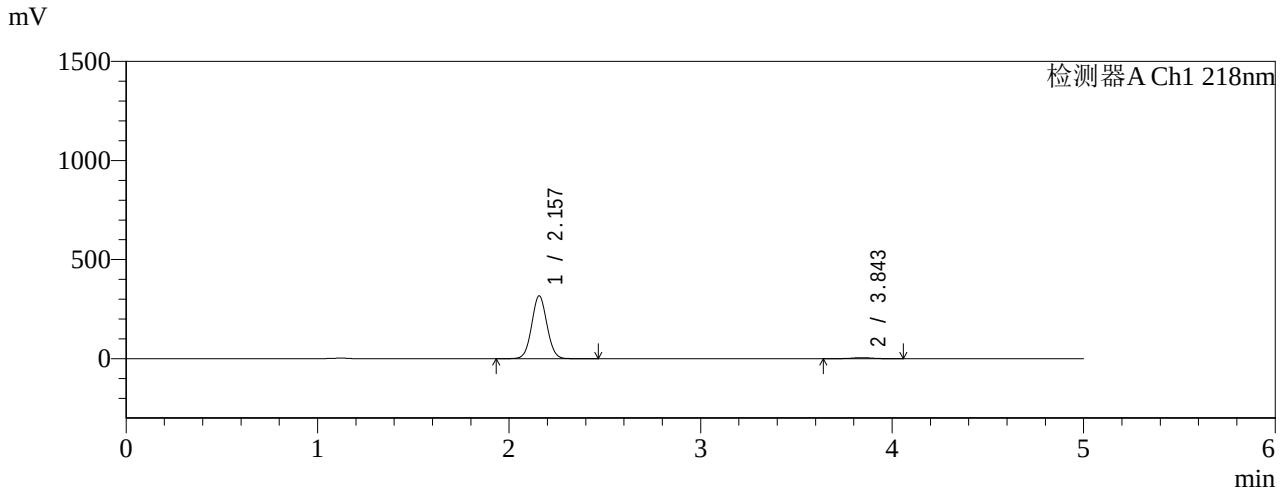
SHIMADZU LabSolutions

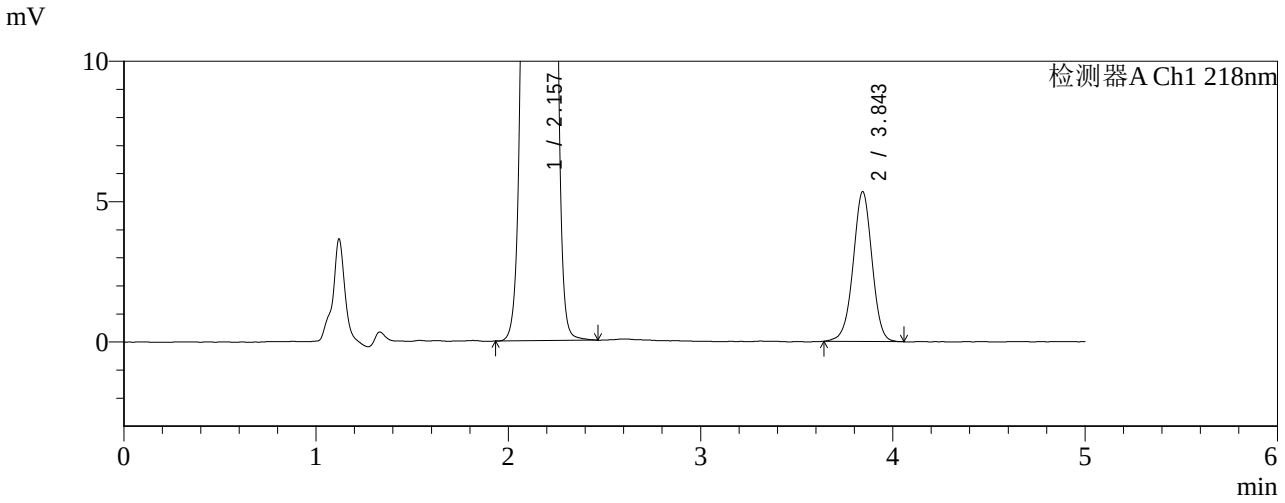
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-453-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P6.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 22:50:44
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:28
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1746461 | 97.958 | 316729 | 3545 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.843 | 36414 | 2.042 | 5320 | 7455 | 0.983 | 10.443 |
| 总计 | | 1782875 | 100.000 | 322050 | | | |

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

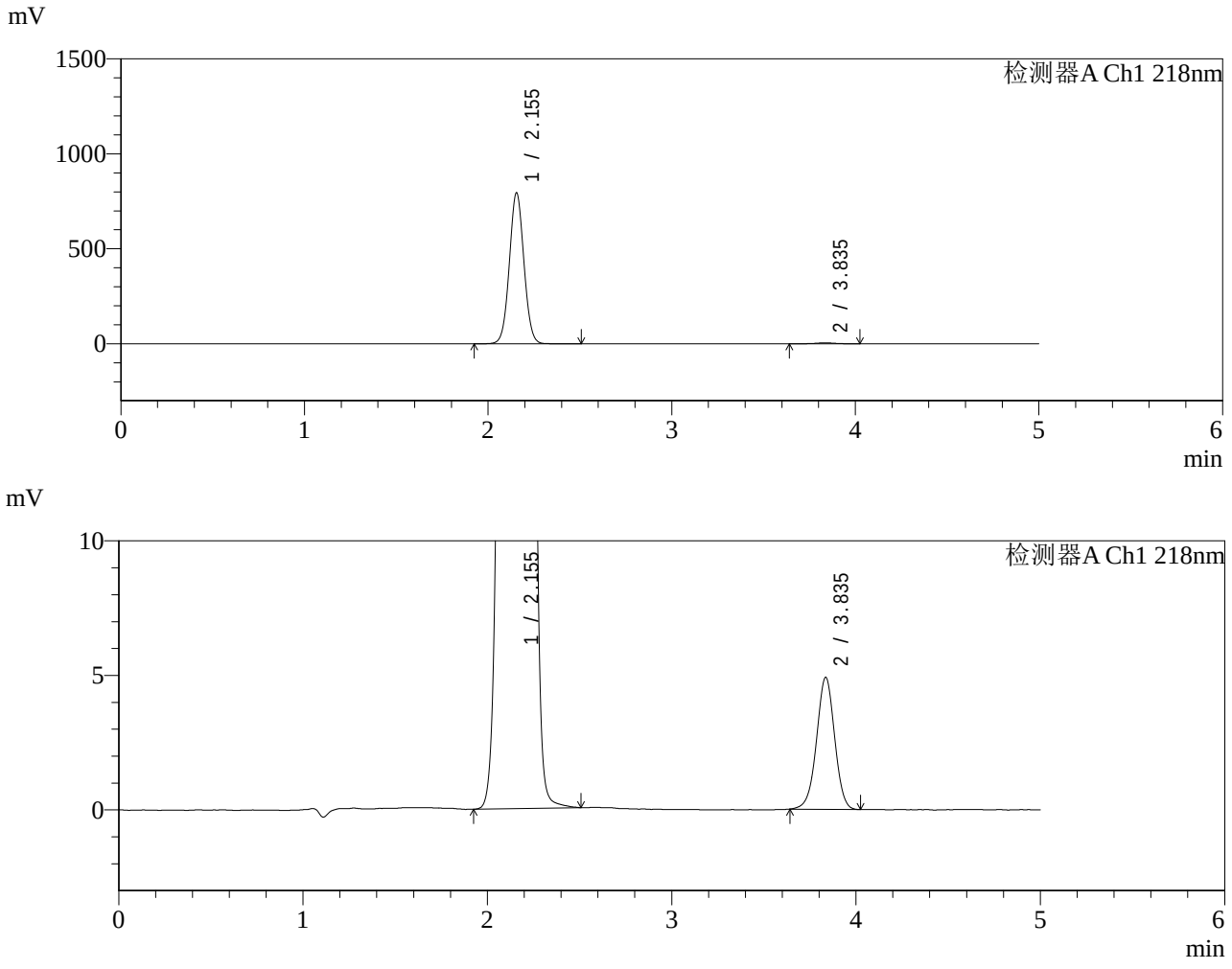
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-454-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-1.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 22:56:08
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:31
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 4351354 | 99.235 | 795628 | 3588 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.835 | 33524 | 0.765 | 4898 | 7365 | 0.982 | 10.418 |
| 总计 | | 4384878 | 100.000 | 800526 | | | |

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

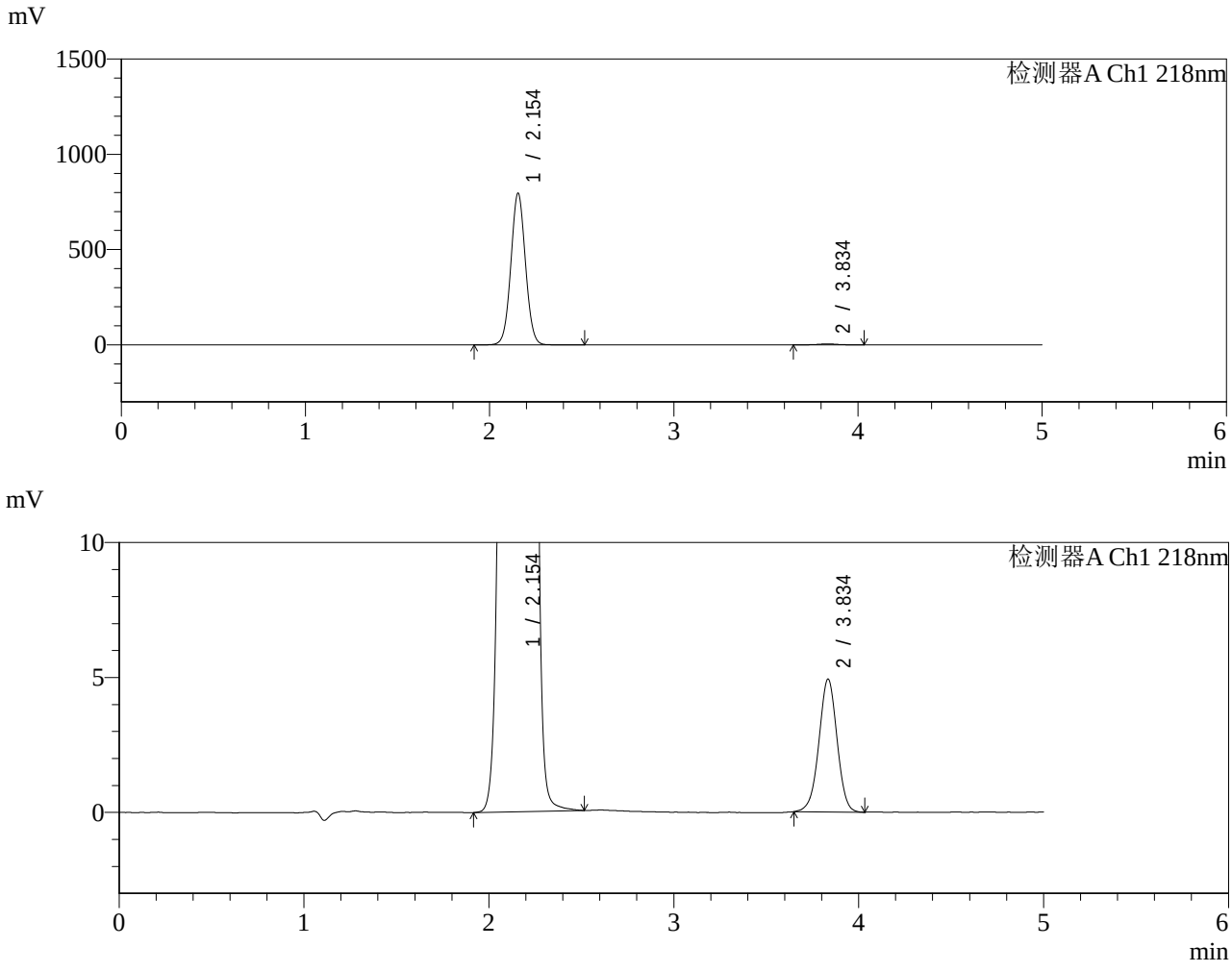
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-455-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-2.lc
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 23:01:32
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:35
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 4350267 | 99.234 | 796278 | 3595 | 1.041 | -- |
| 2 | 3.834 | 33584 | 0.766 | 4905 | 7361 | 0.984 | 10.420 |
| 总计 | | 4383851 | 100.000 | 801183 | | | |

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

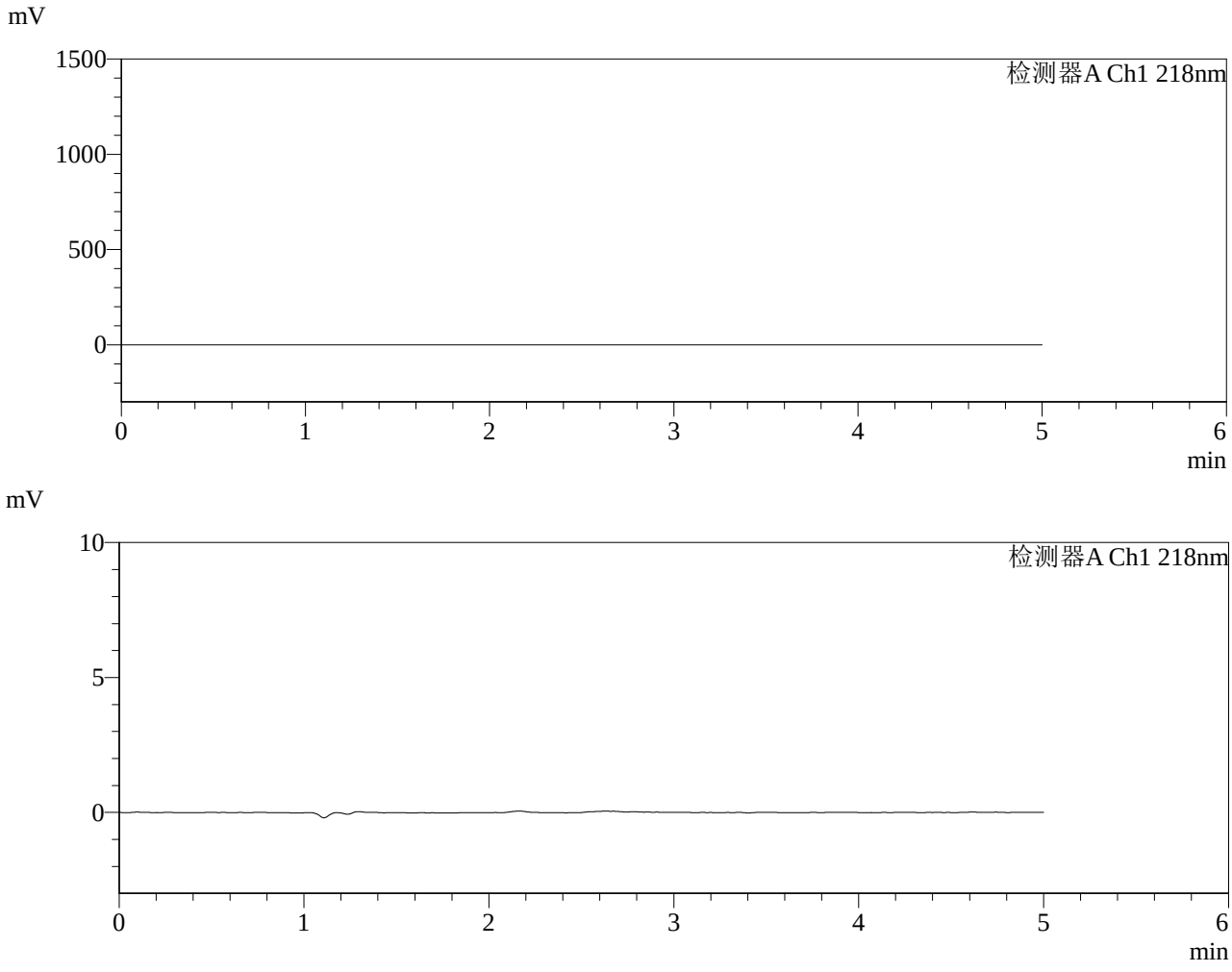
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-456-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 23:06:53
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:38
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>溶剂

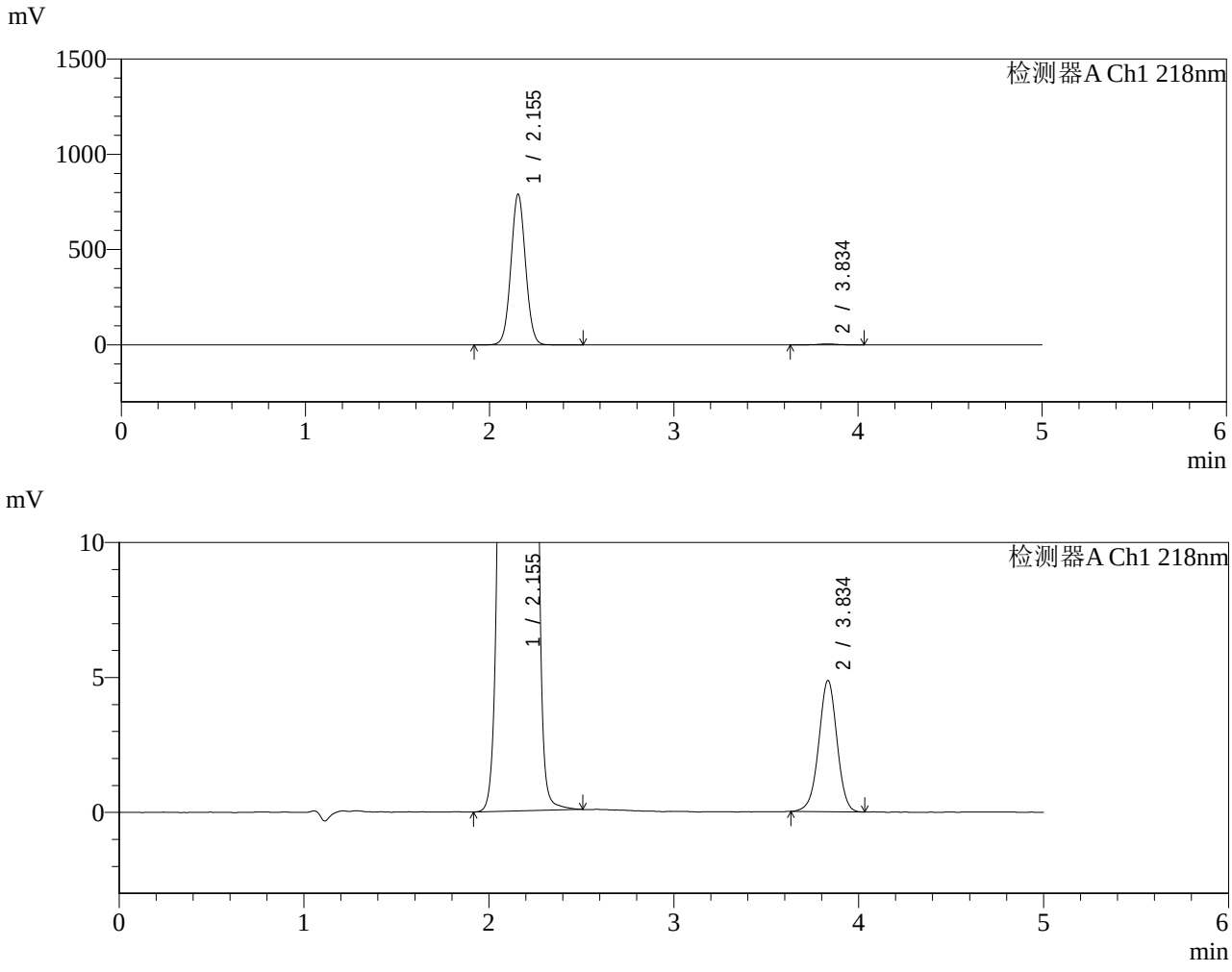
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-457-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-1.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 23:12:16
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:42
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 4324756 | 99.235 | 791586 | 3594 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.834 | 33336 | 0.765 | 4847 | 7366 | 0.982 | 10.416 |
| 总计 | | 4358092 | 100.000 | 796433 | | | |

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

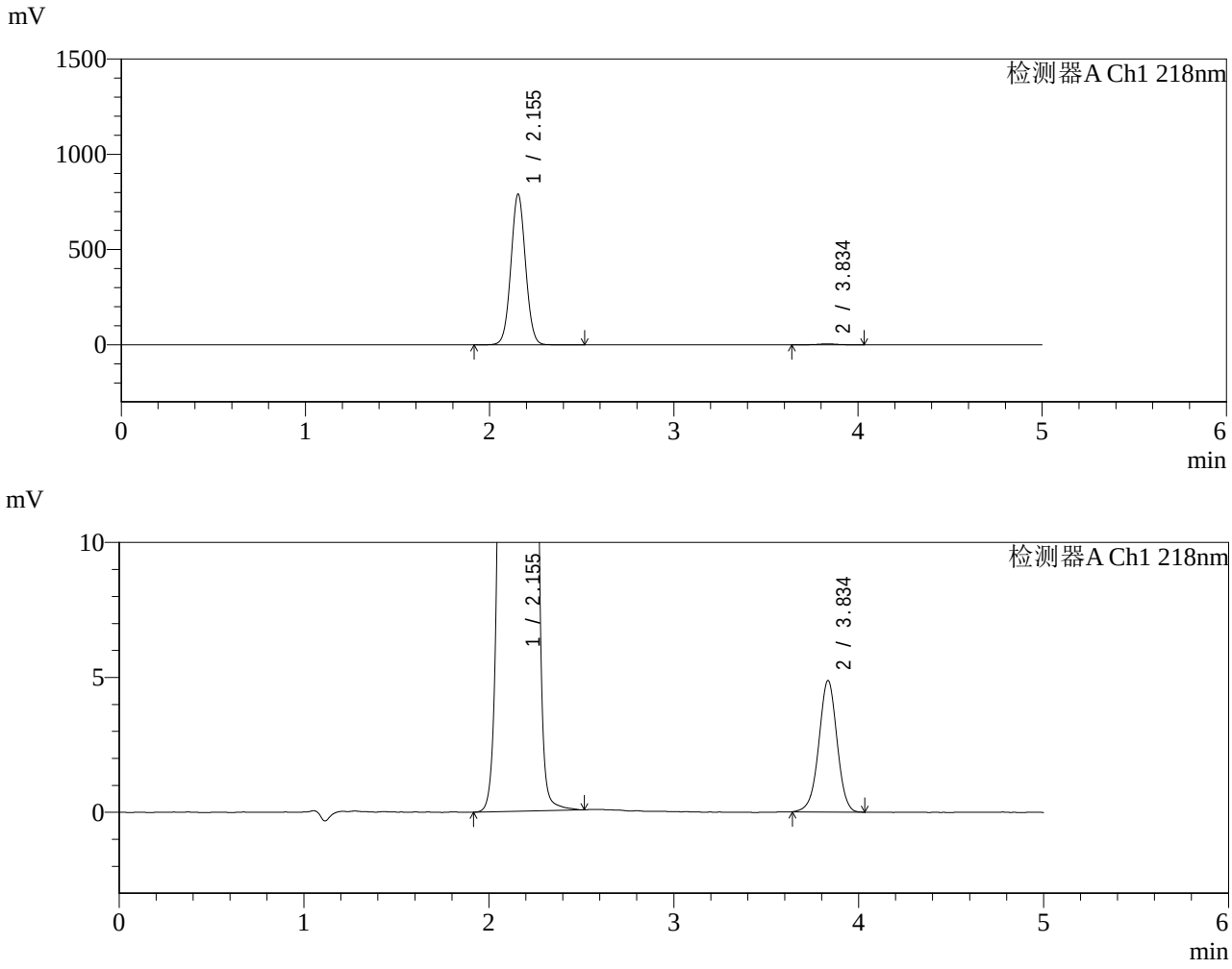
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-458-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-2.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 23:17:38
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:46
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 4324938 | 99.234 | 791750 | 3596 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.834 | 33371 | 0.766 | 4858 | 7358 | 0.982 | 10.416 |
| 总计 | | 4358309 | 100.000 | 796608 | | | |

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2

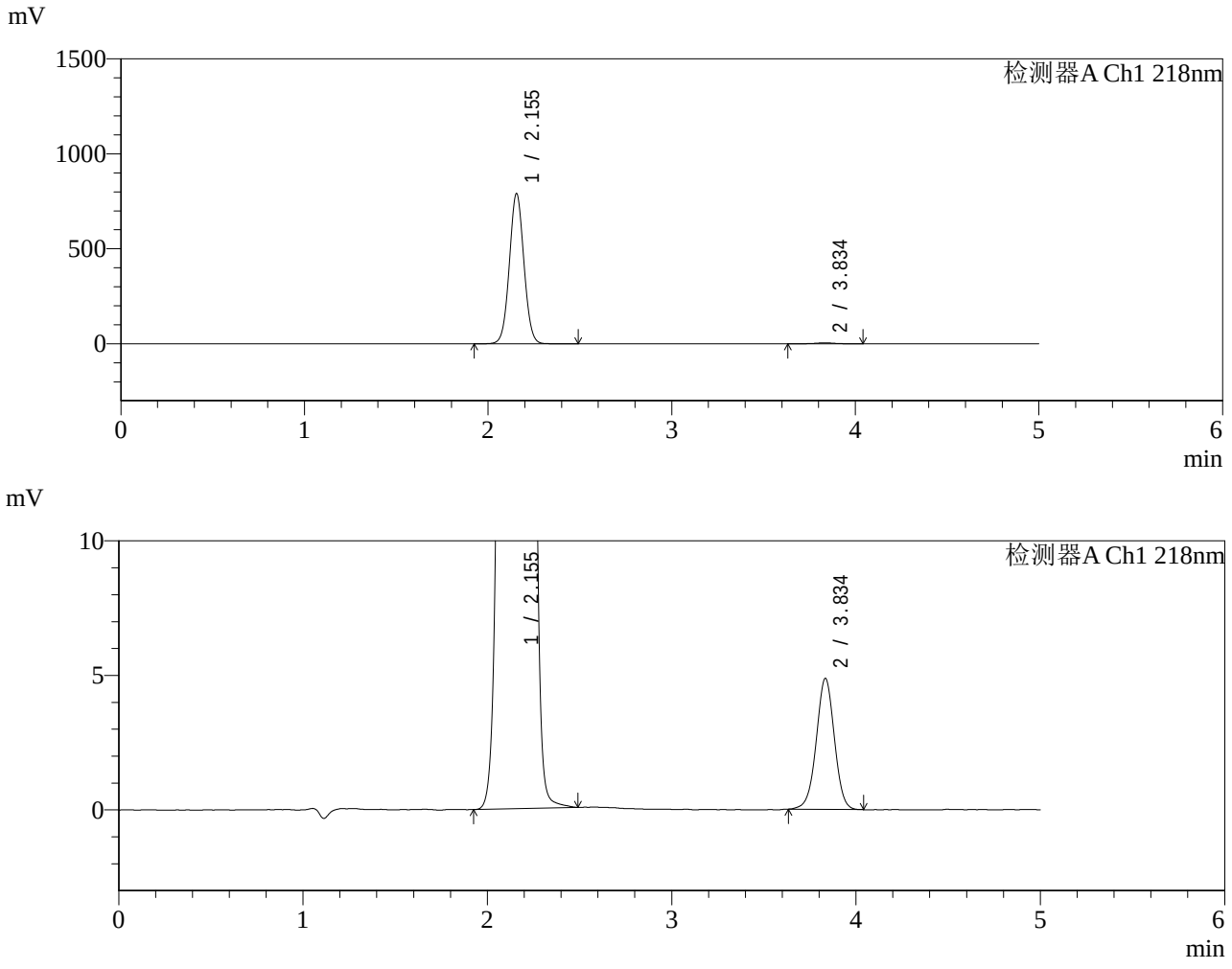
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-459-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 23:23:00
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:49
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 4324014 | 99.236 | 791653 | 3598 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.834 | 33270 | 0.764 | 4856 | 7364 | 0.990 | 10.416 |
| 总计 | | 4357284 | 100.000 | 796509 | | | |

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

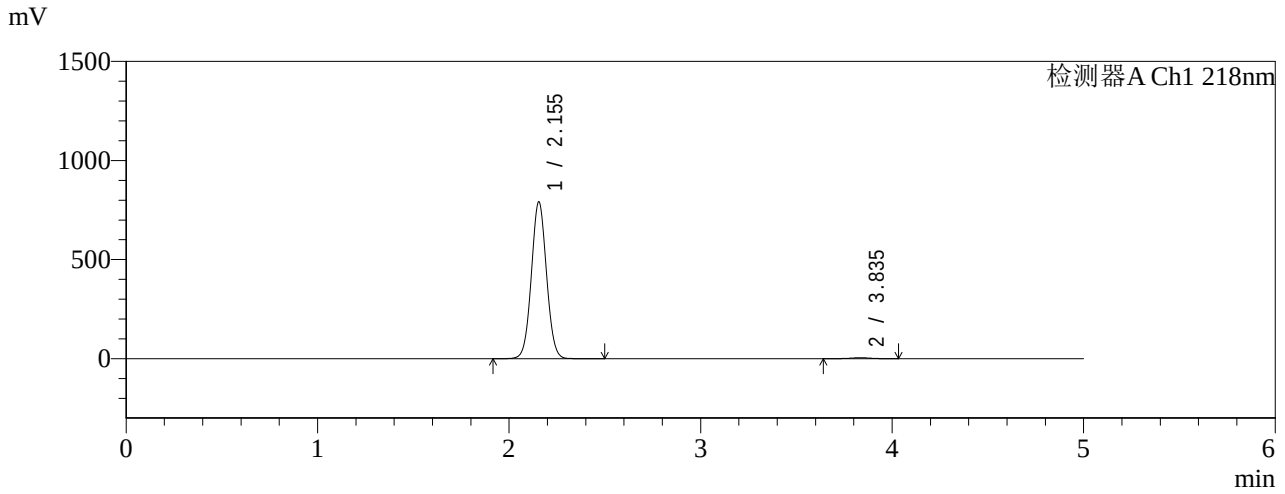
SHIMADZU LabSolutions

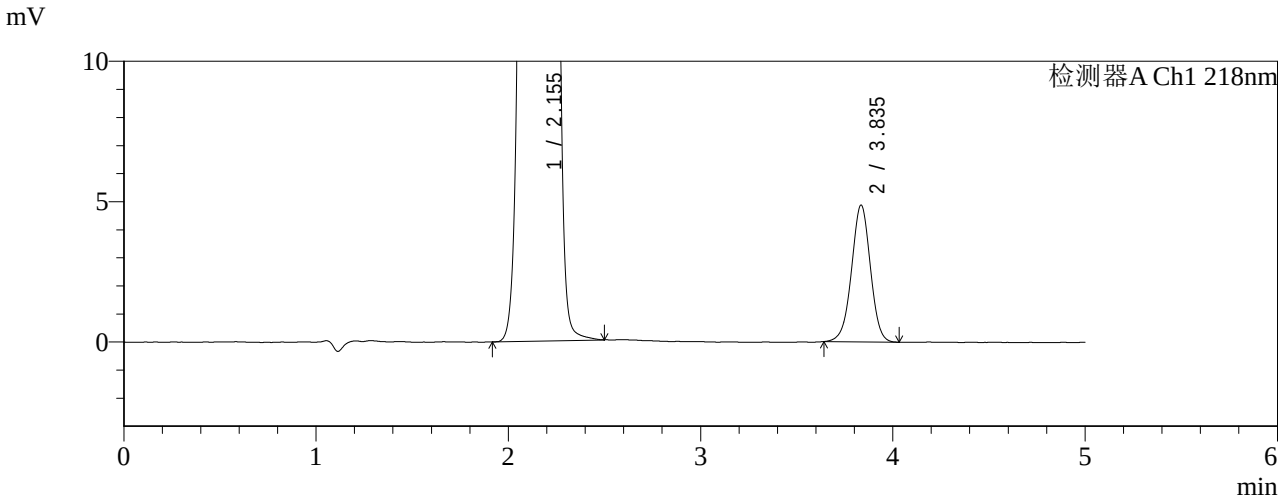
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-460-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 23:28:22
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:53
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 4325865 | 99.237 | 791613 | 3594 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.835 | 33245 | 0.763 | 4858 | 7380 | 0.985 | 10.422 |
| 总计 | | 4359110 | 100.000 | 796471 | | | |

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

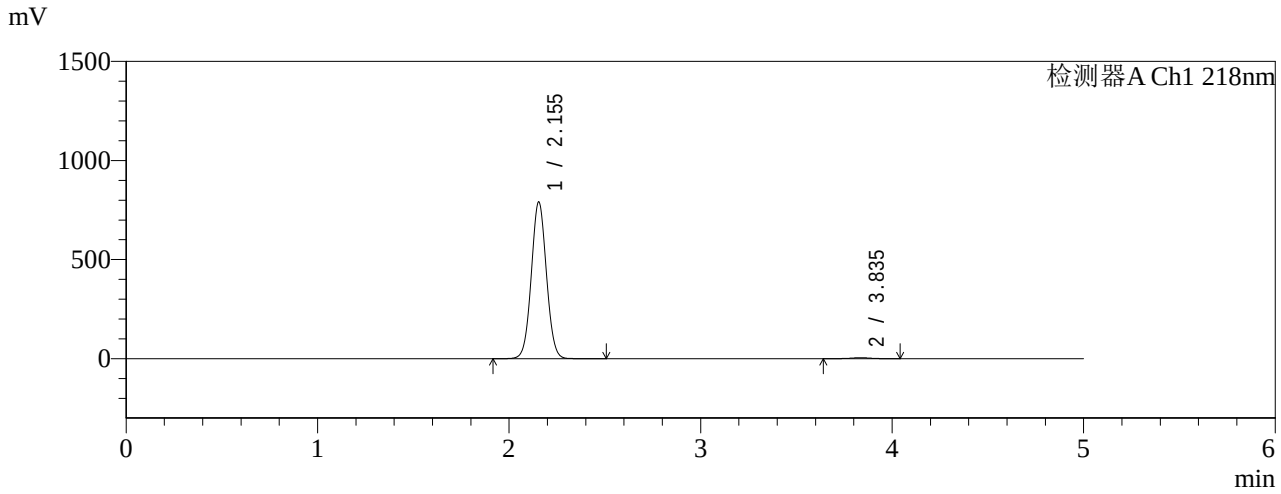
SHIMADZU LabSolutions

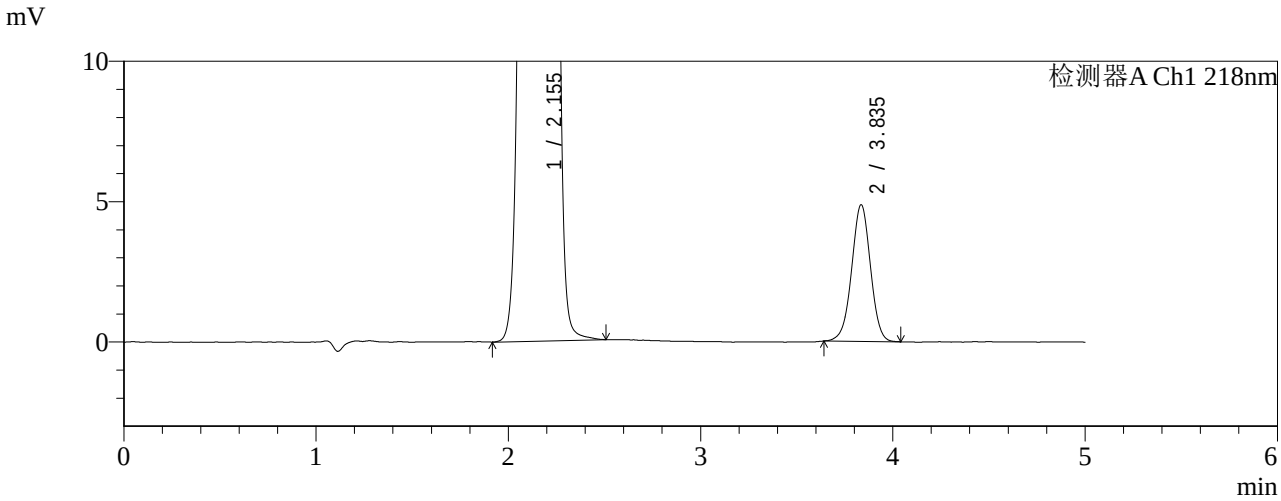
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-461-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-5.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 23:33:44
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:38:56
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 4322828 | 99.238 | 791251 | 3592 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.835 | 33191 | 0.762 | 4859 | 7412 | 0.988 | 10.438 |
| 总计 | | 4356019 | 100.000 | 796110 | | | |

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

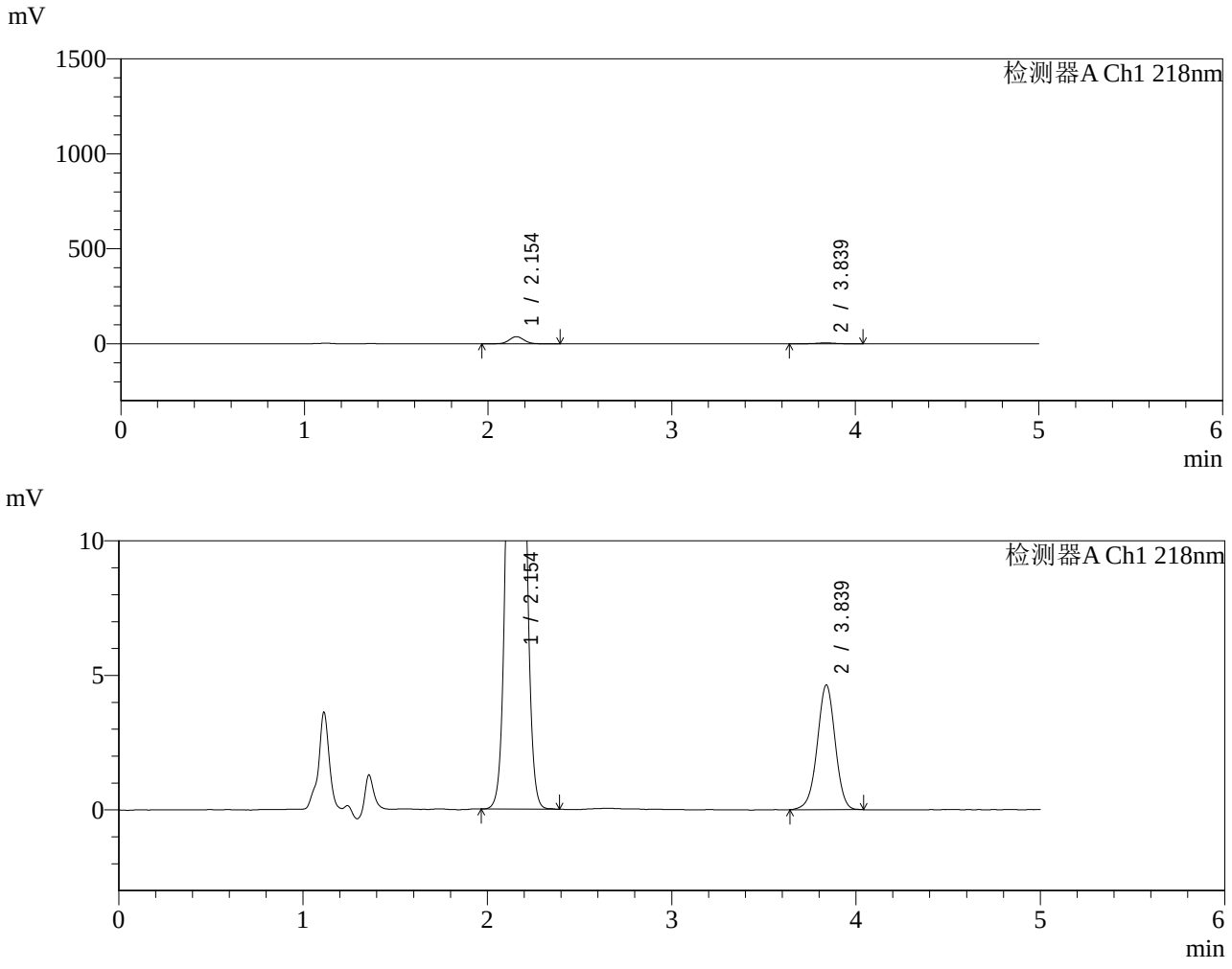
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-462-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 23:39:05
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:00
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 205658 | 86.757 | 37467 | 3559 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.839 | 31393 | 13.243 | 4640 | 7576 | 0.979 | 10.502 |
| 总计 | | 237050 | 100.000 | 42107 | | | |

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1

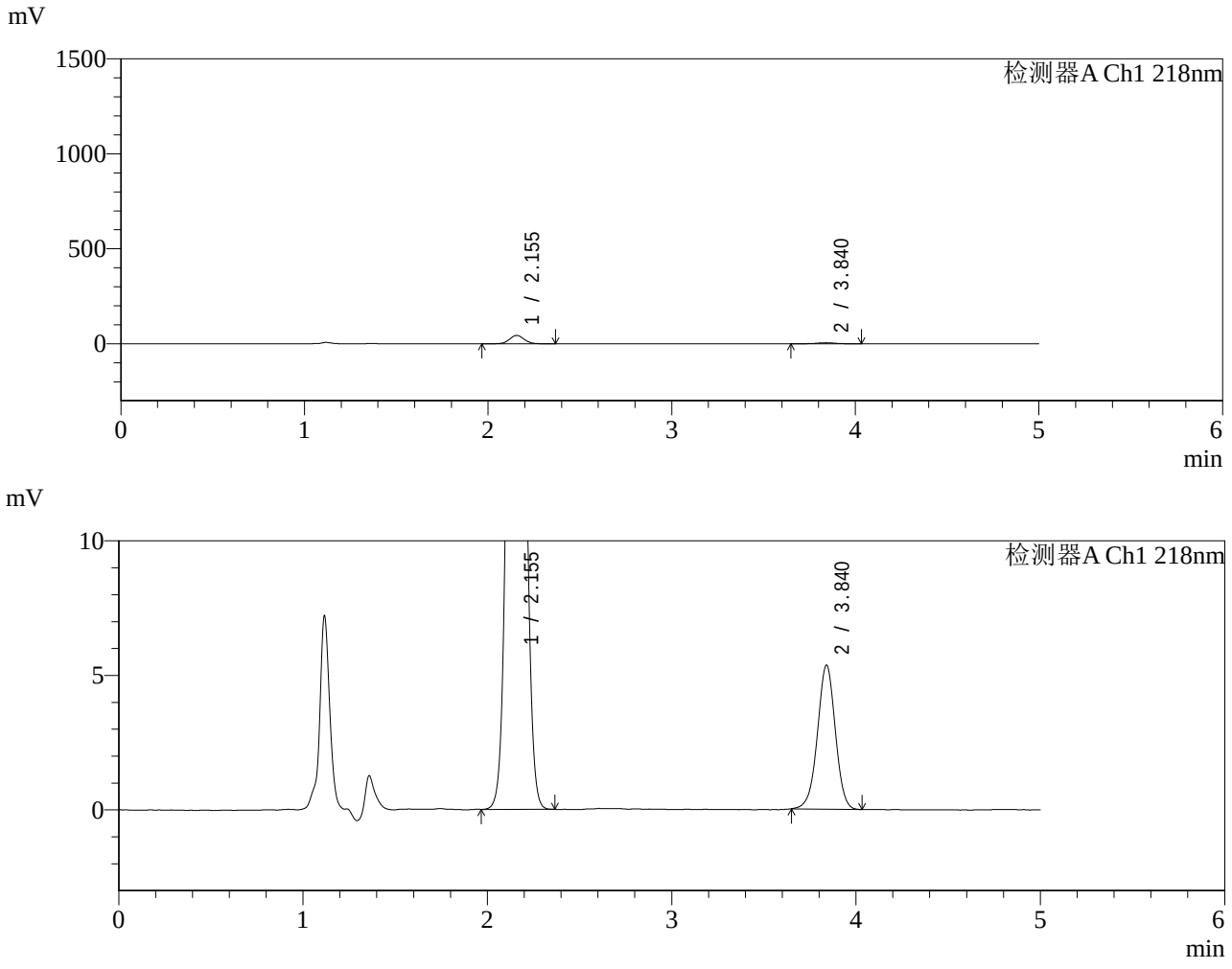
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-463-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 23:44:27
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:04
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 241743 | 86.987 | 44060 | 3562 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.840 | 36163 | 13.013 | 5355 | 7566 | 0.985 | 10.494 |
| 总计 | | 277906 | 100.000 | 49416 | | | |

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

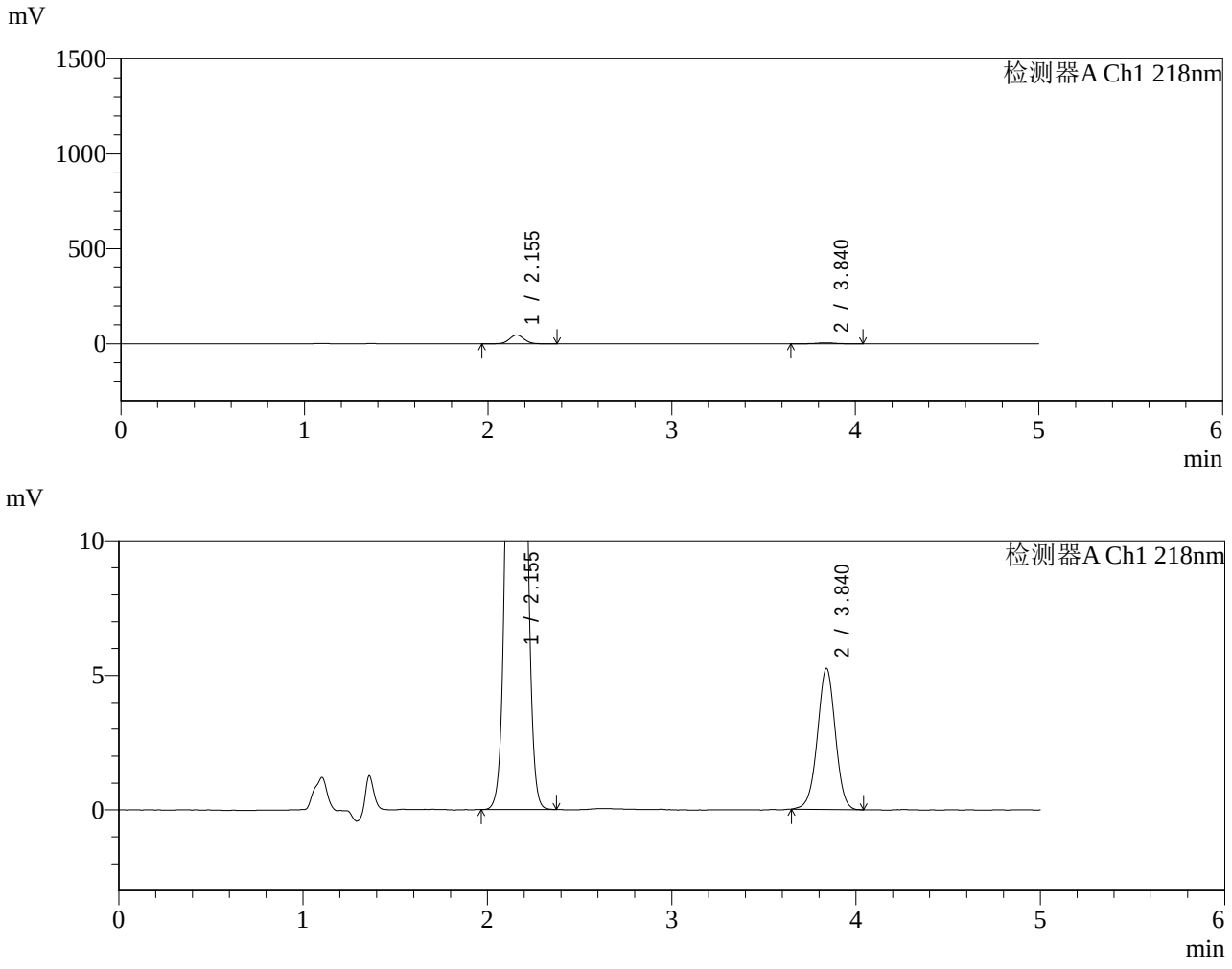
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-464-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 23:49:49
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:07
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 254587 | 87.786 | 46402 | 3561 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.840 | 35420 | 12.214 | 5248 | 7589 | 0.987 | 10.504 |
| 总计 | | 290007 | 100.000 | 51650 | | | |

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1

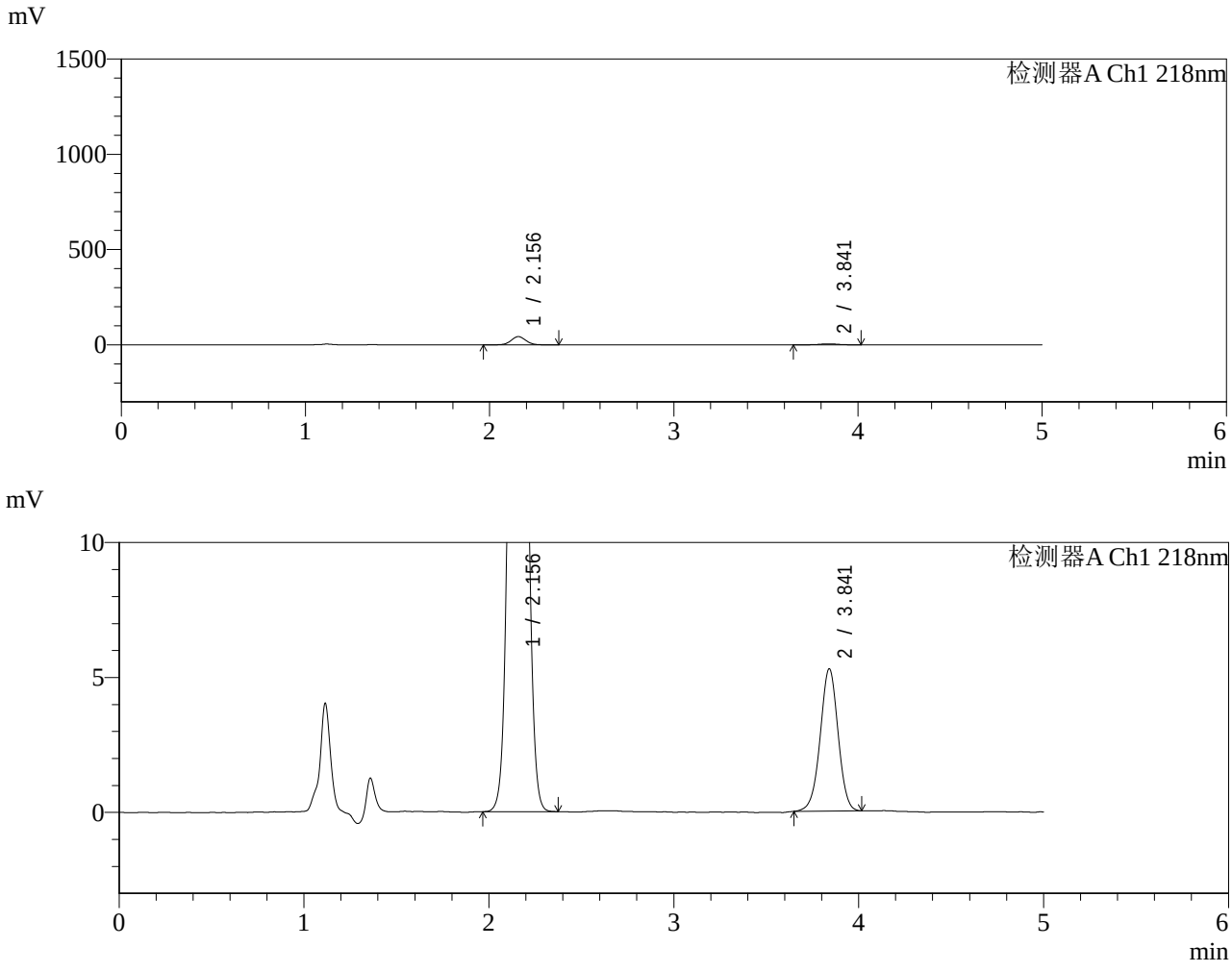
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-465-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/19 23:55:11
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:11
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 236395 | 86.970 | 43061 | 3561 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.841 | 35418 | 13.030 | 5268 | 7637 | 0.985 | 10.523 |
| 总计 | | 271813 | 100.000 | 48328 | | | |

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1

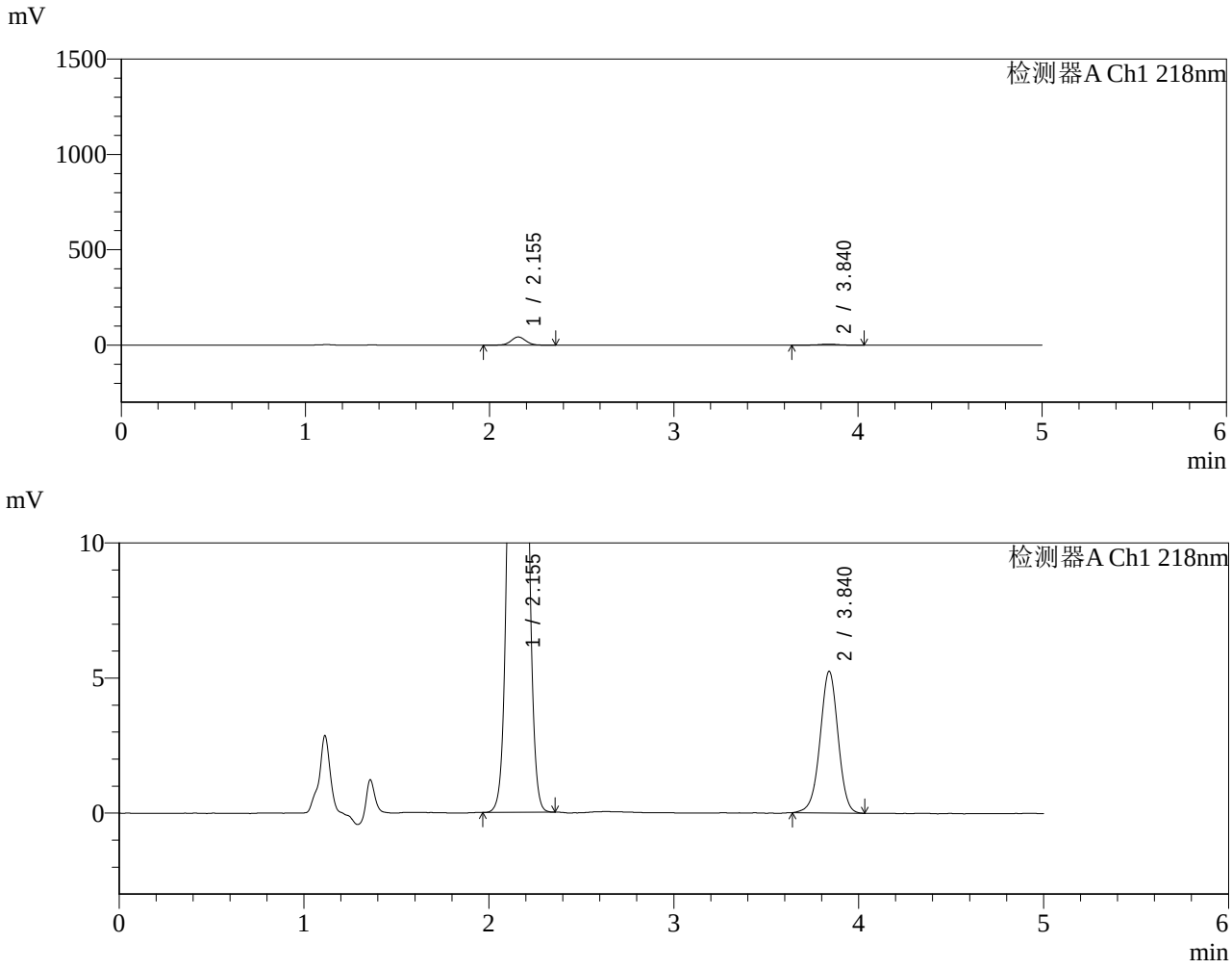
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-466-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 00:00:33
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 234061 | 86.827 | 42687 | 3562 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.840 | 35511 | 13.173 | 5243 | 7559 | 0.980 | 10.494 |
| 总计 | | 269571 | 100.000 | 47930 | | | |

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1

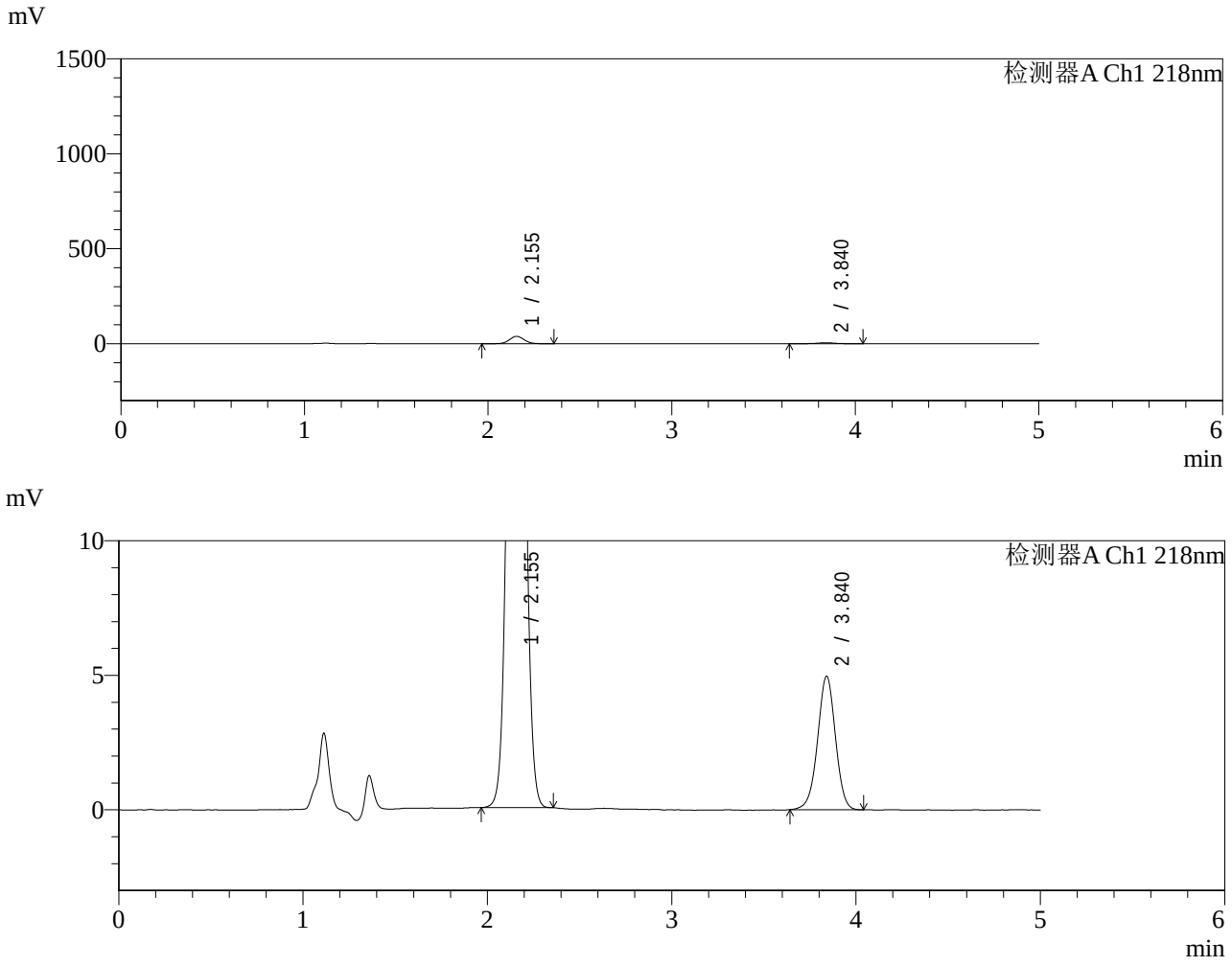
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-467-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 00:05:55
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:18
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 213420 | 86.426 | 38870 | 3559 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.840 | 33519 | 13.574 | 4962 | 7624 | 0.983 | 10.517 |
| 总计 | | 246939 | 100.000 | 43832 | | | |

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

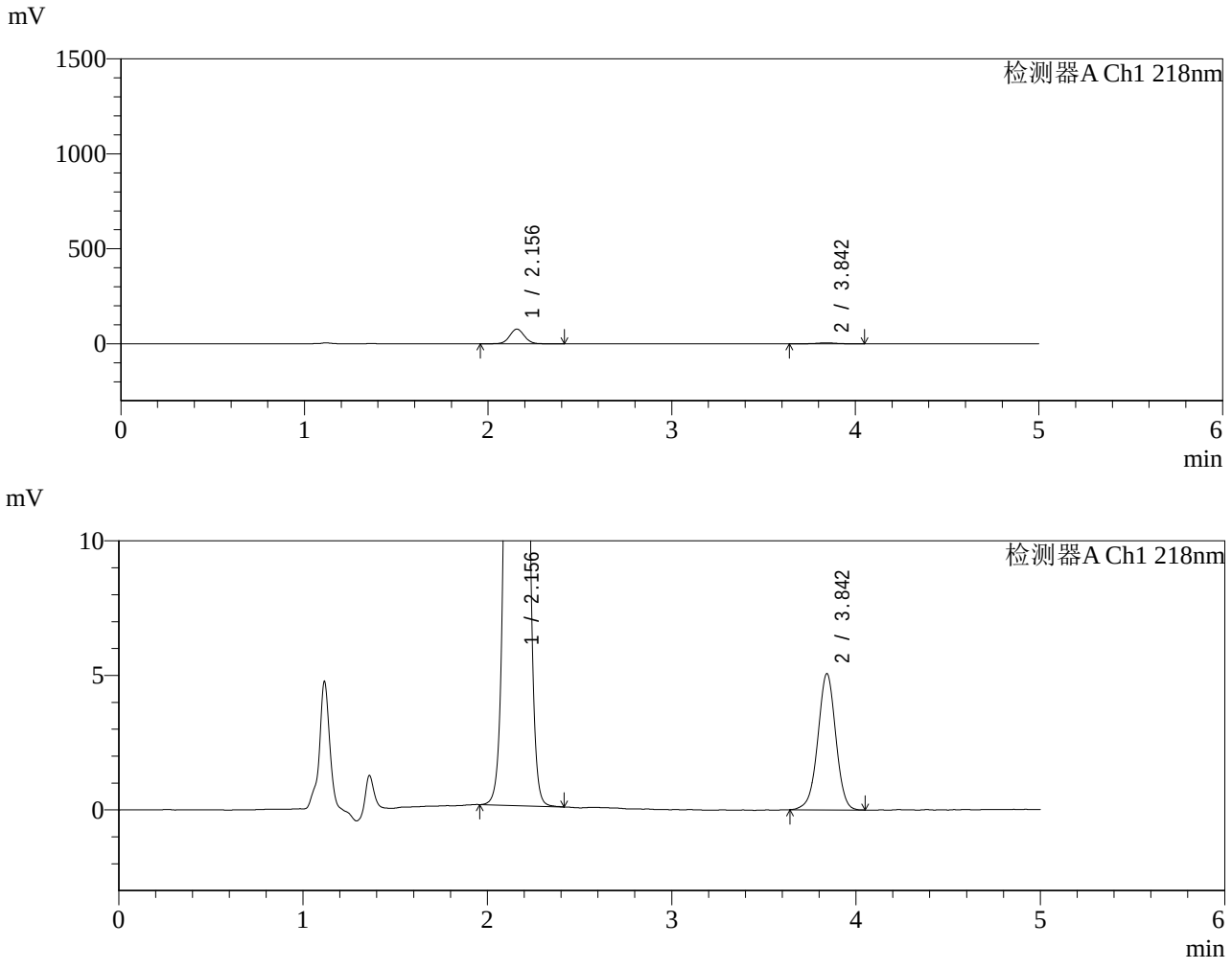
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-468-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 00:11:16
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:22
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 424203 | 92.517 | 77172 | 3561 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.842 | 34309 | 7.483 | 5049 | 7563 | 0.980 | 10.494 |
| 总计 | | 458512 | 100.000 | 82221 | | | |

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

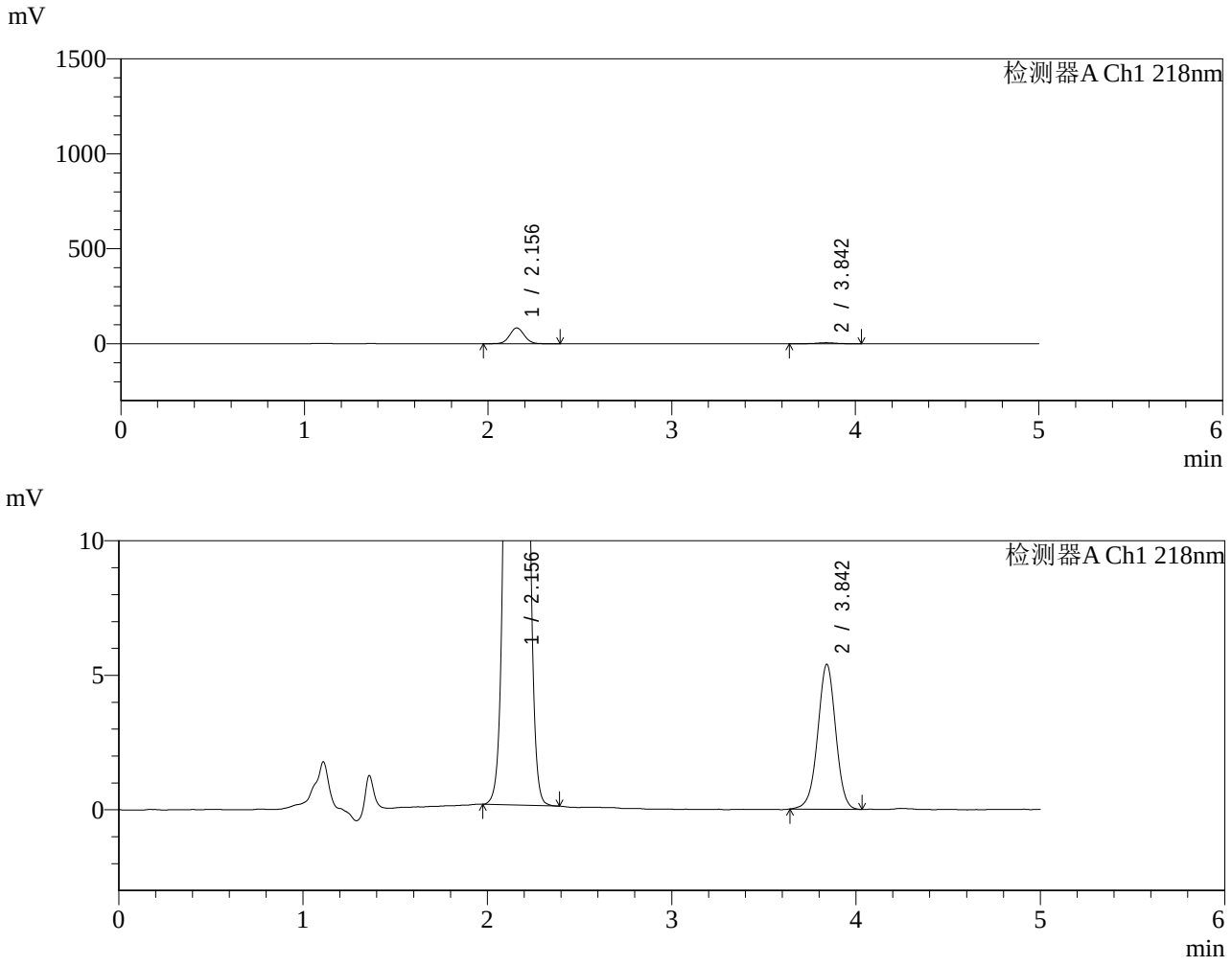
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-469-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 00:16:38
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:25
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 455859 | 92.586 | 82964 | 3559 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.842 | 36505 | 7.414 | 5375 | 7545 | 0.983 | 10.487 |
| 总计 | | 492364 | 100.000 | 88339 | | | |

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1

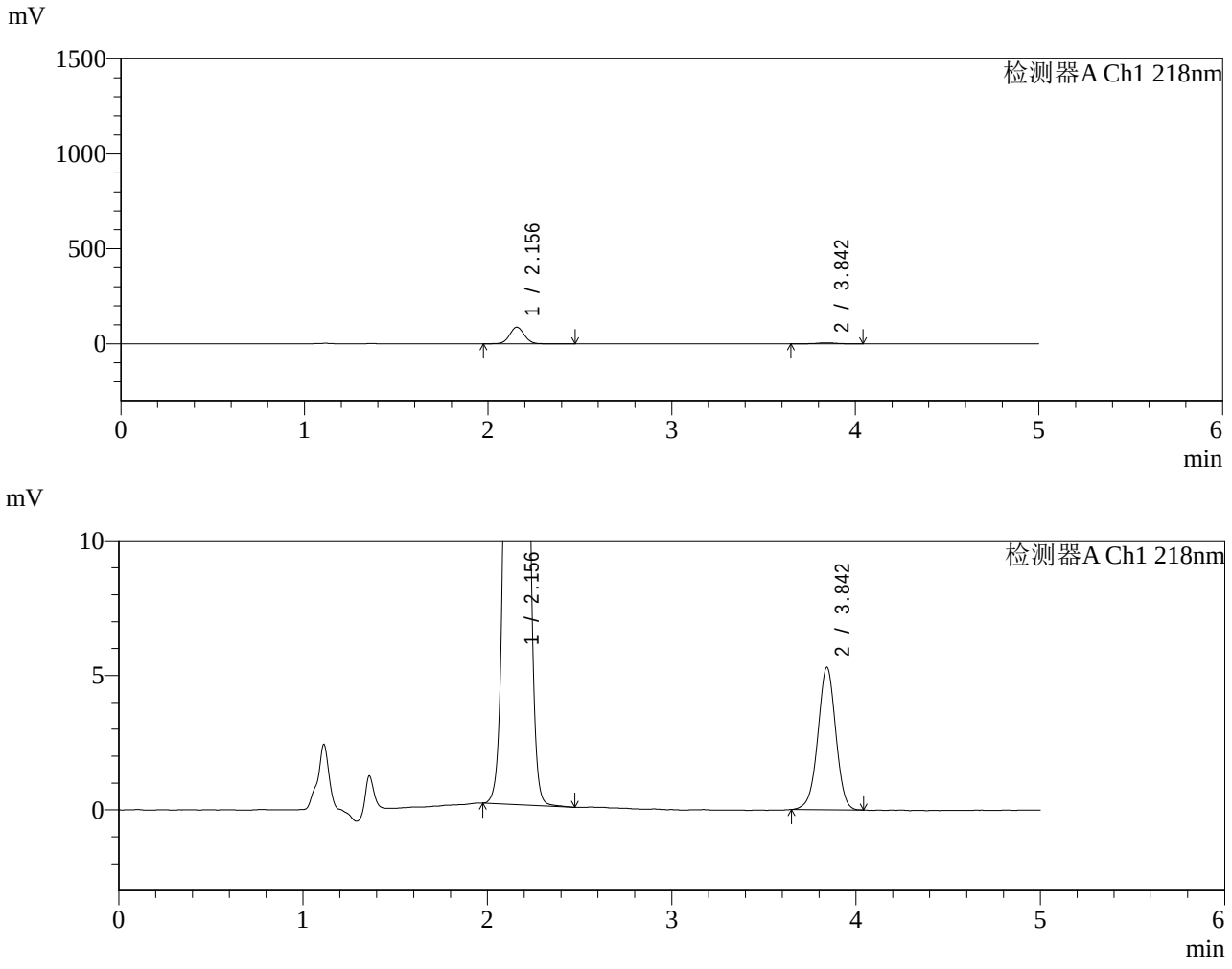
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-470-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 00:22:00
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:29
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 480774 | 93.081 | 87454 | 3560 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.842 | 35739 | 6.919 | 5279 | 7598 | 0.983 | 10.510 |
| 总计 | | 516513 | 100.000 | 92733 | | | |

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1

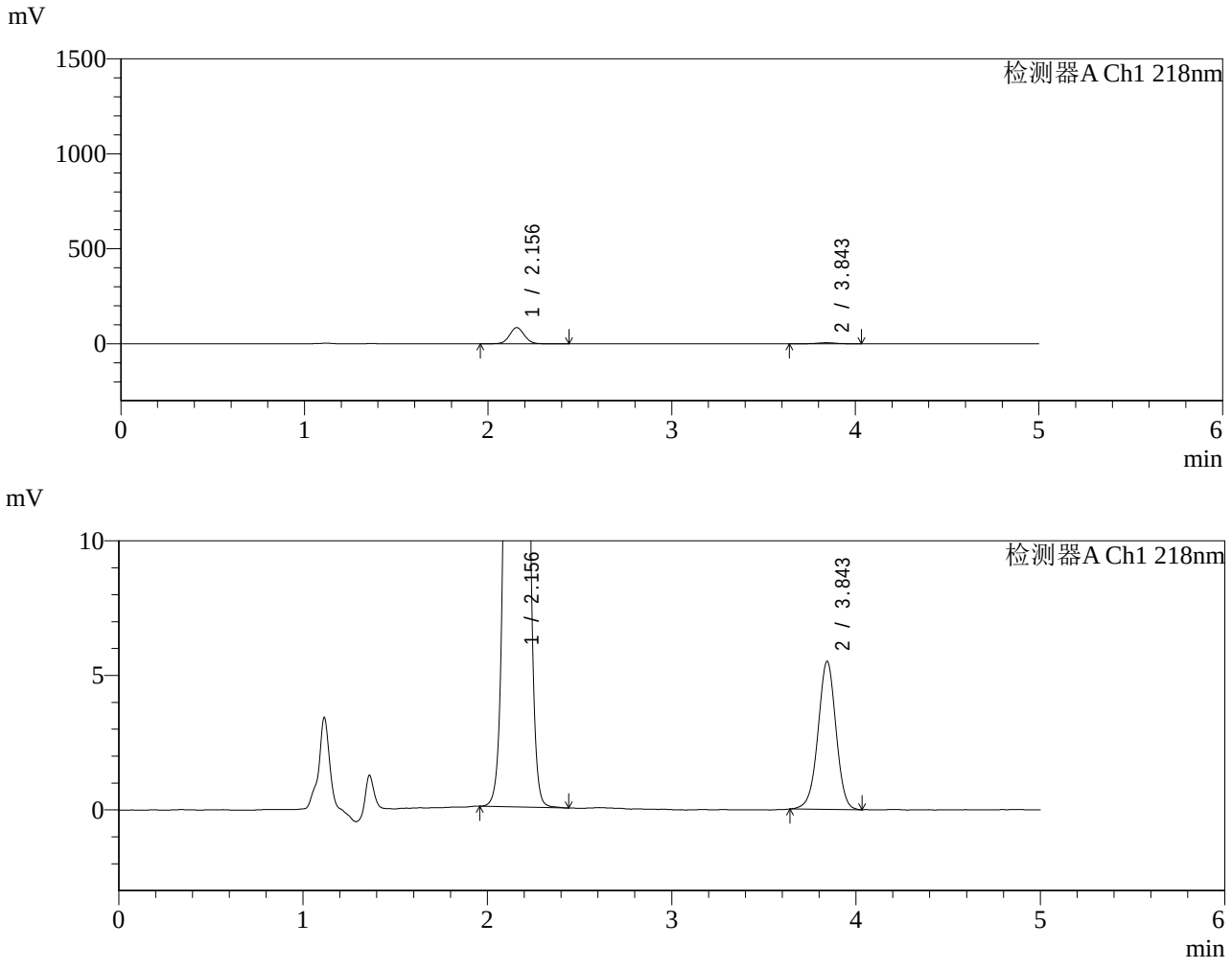
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-471-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 00:27:21
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:32
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 468653 | 92.624 | 85220 | 3557 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.843 | 37318 | 7.376 | 5490 | 7547 | 0.978 | 10.494 |
| 总计 | | 505971 | 100.000 | 90711 | | | |

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1

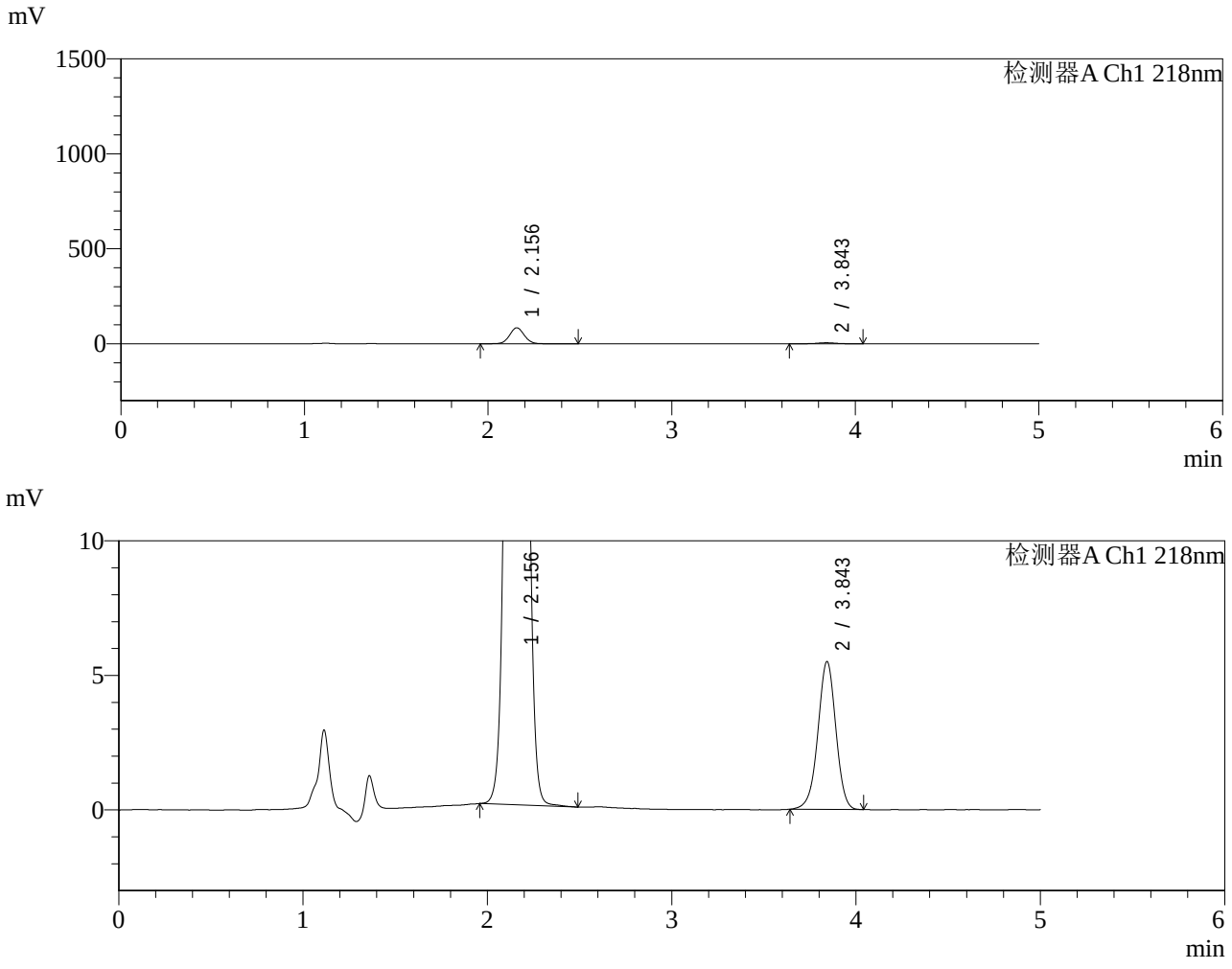
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-472-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 00:32:42
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:36
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 462250 | 92.533 | 84039 | 3561 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.843 | 37300 | 7.467 | 5477 | 7567 | 0.973 | 10.502 |
| 总计 | | 499550 | 100.000 | 89516 | | | |

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1

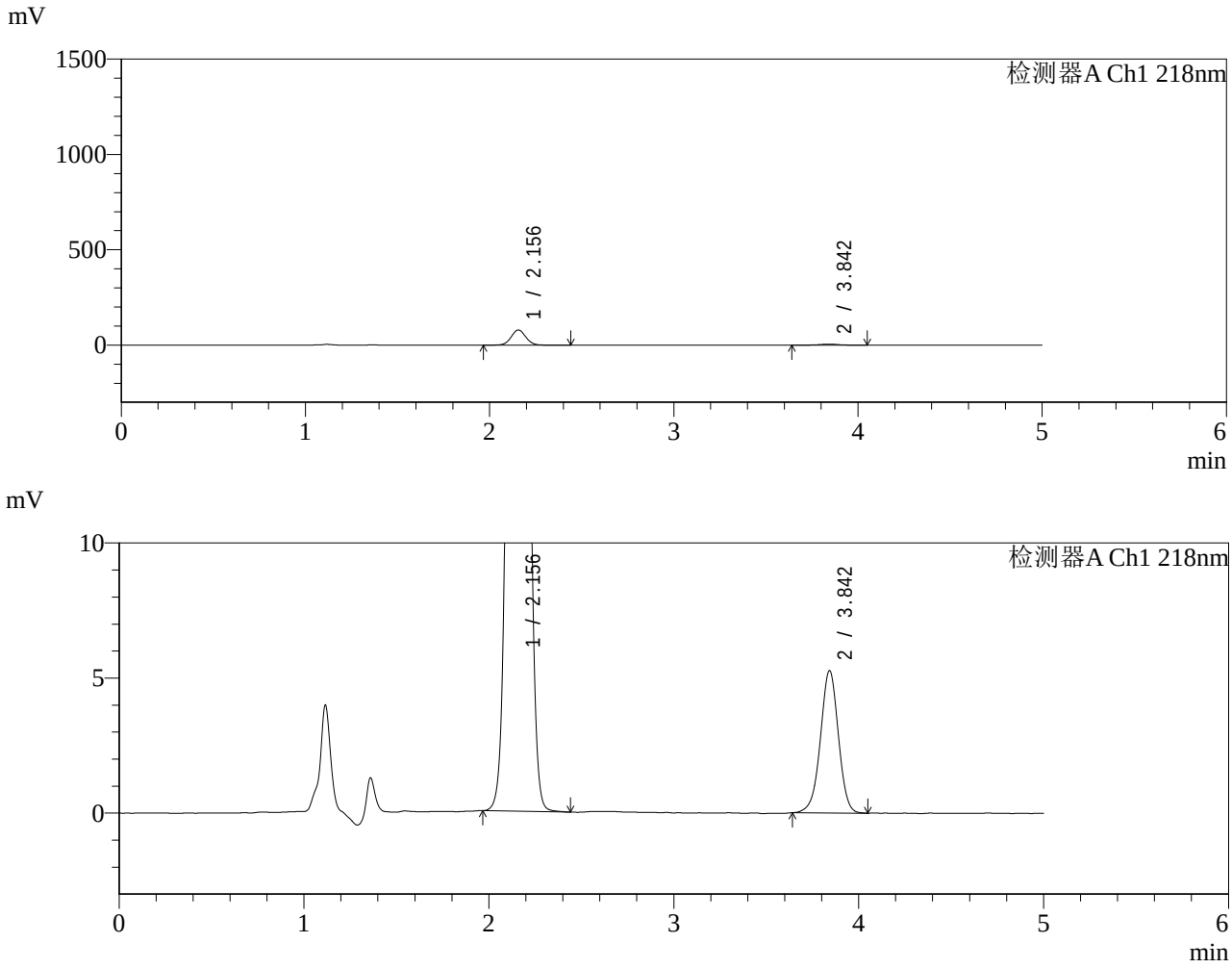
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-473-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 00:38:04
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:39
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 434837 | 92.439 | 79259 | 3570 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.842 | 35568 | 7.561 | 5251 | 7610 | 0.977 | 10.525 |
| 总计 | | 470405 | 100.000 | 84510 | | | |

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1

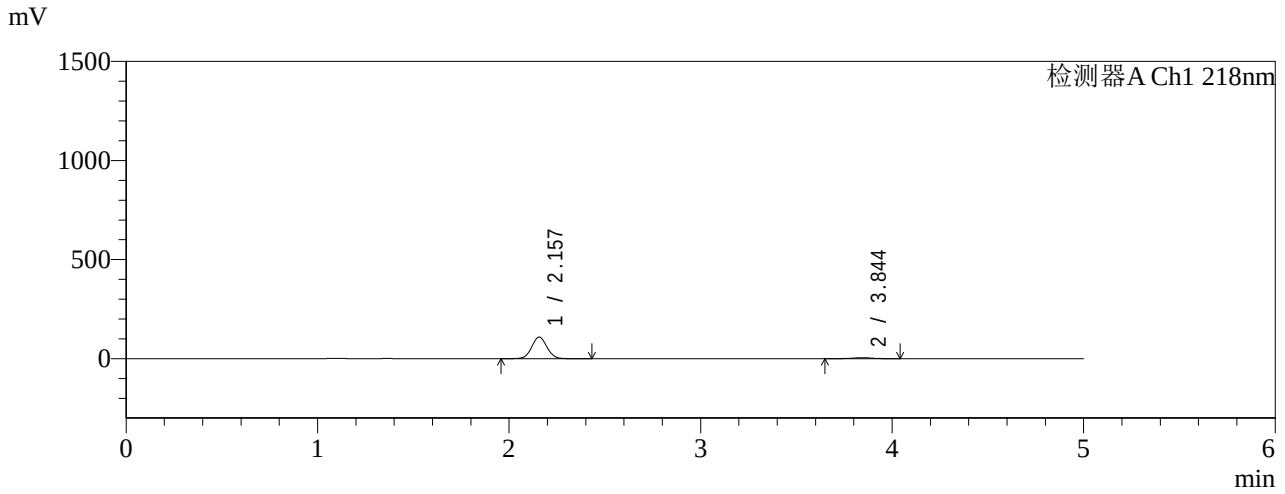
SHIMADZU LabSolutions

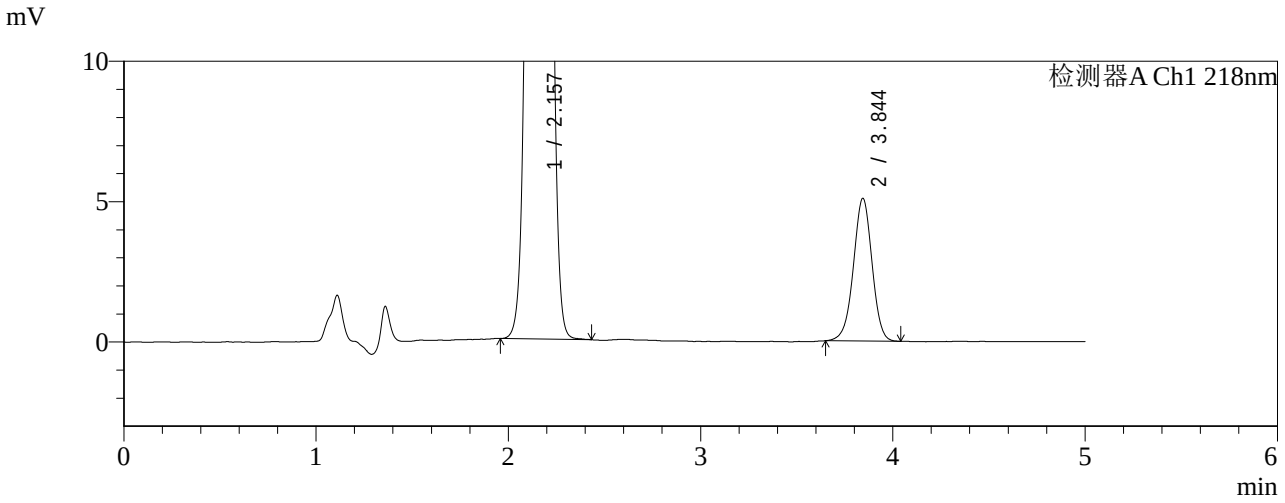
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-474-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 00:43:26
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:43
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 596571 | 94.571 | 108643 | 3574 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.844 | 34247 | 5.429 | 5076 | 7644 | 0.977 | 10.540 |
| 总计 | | 630818 | 100.000 | 113719 | | | |

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1

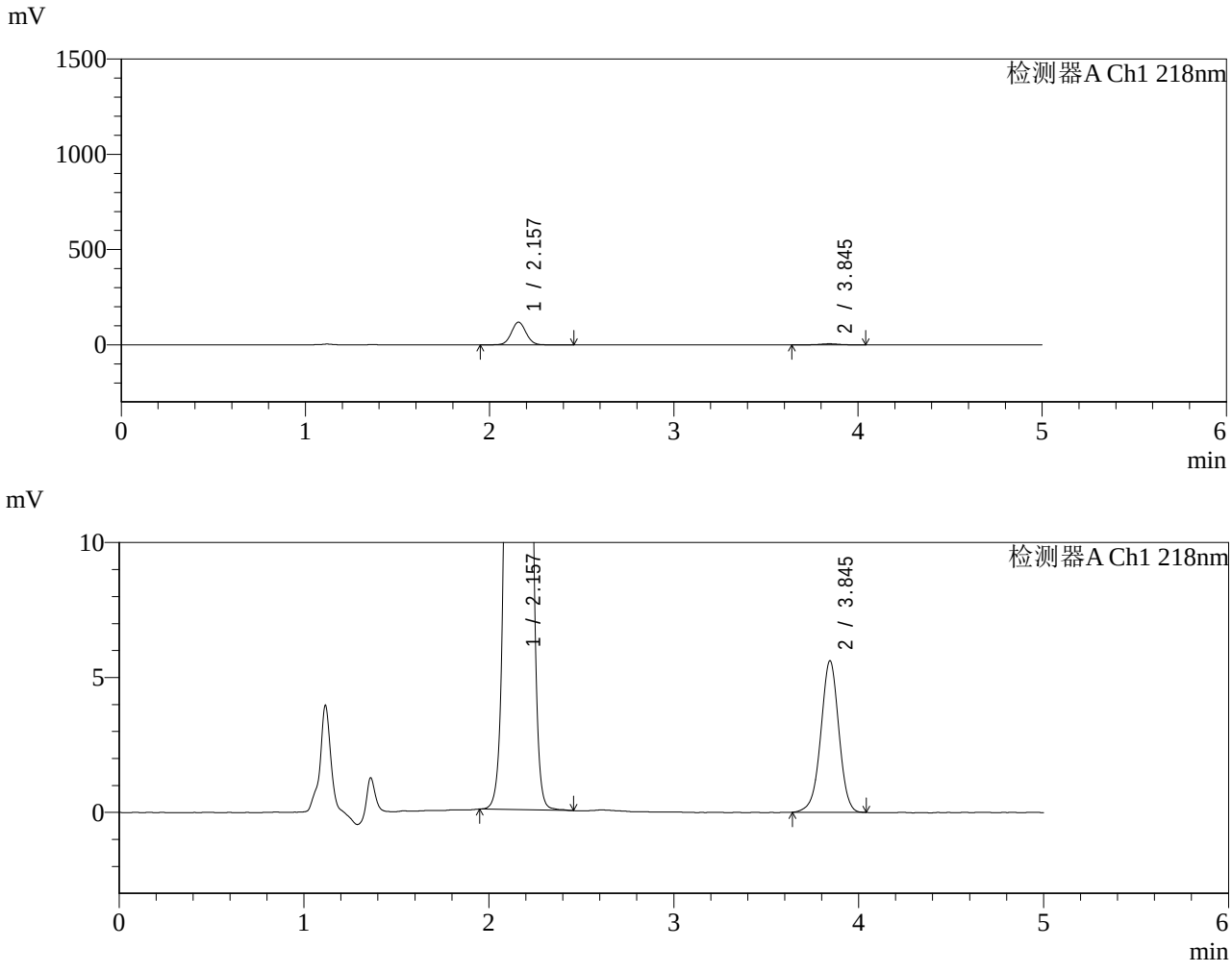
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-475-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 00:48:46
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:47
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 654820 | 94.499 | 119123 | 3566 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.845 | 38119 | 5.501 | 5616 | 7559 | 0.973 | 10.505 |
| 总计 | | 692939 | 100.000 | 124739 | | | |

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1

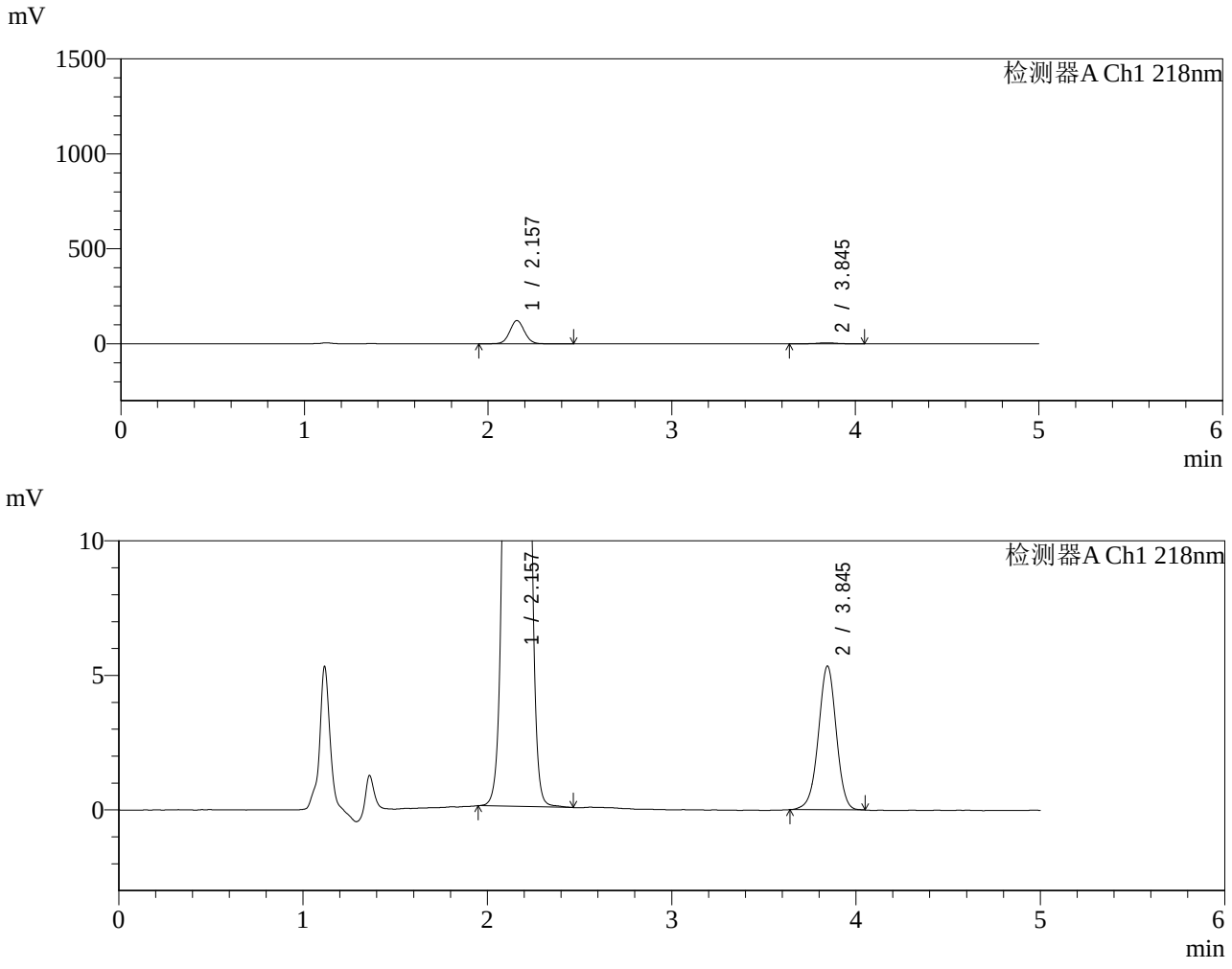
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-476-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 00:54:07
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:50
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 670944 | 94.893 | 122016 | 3571 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.845 | 36107 | 5.107 | 5342 | 7637 | 0.975 | 10.539 |
| 总计 | | 707051 | 100.000 | 127358 | | | |

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

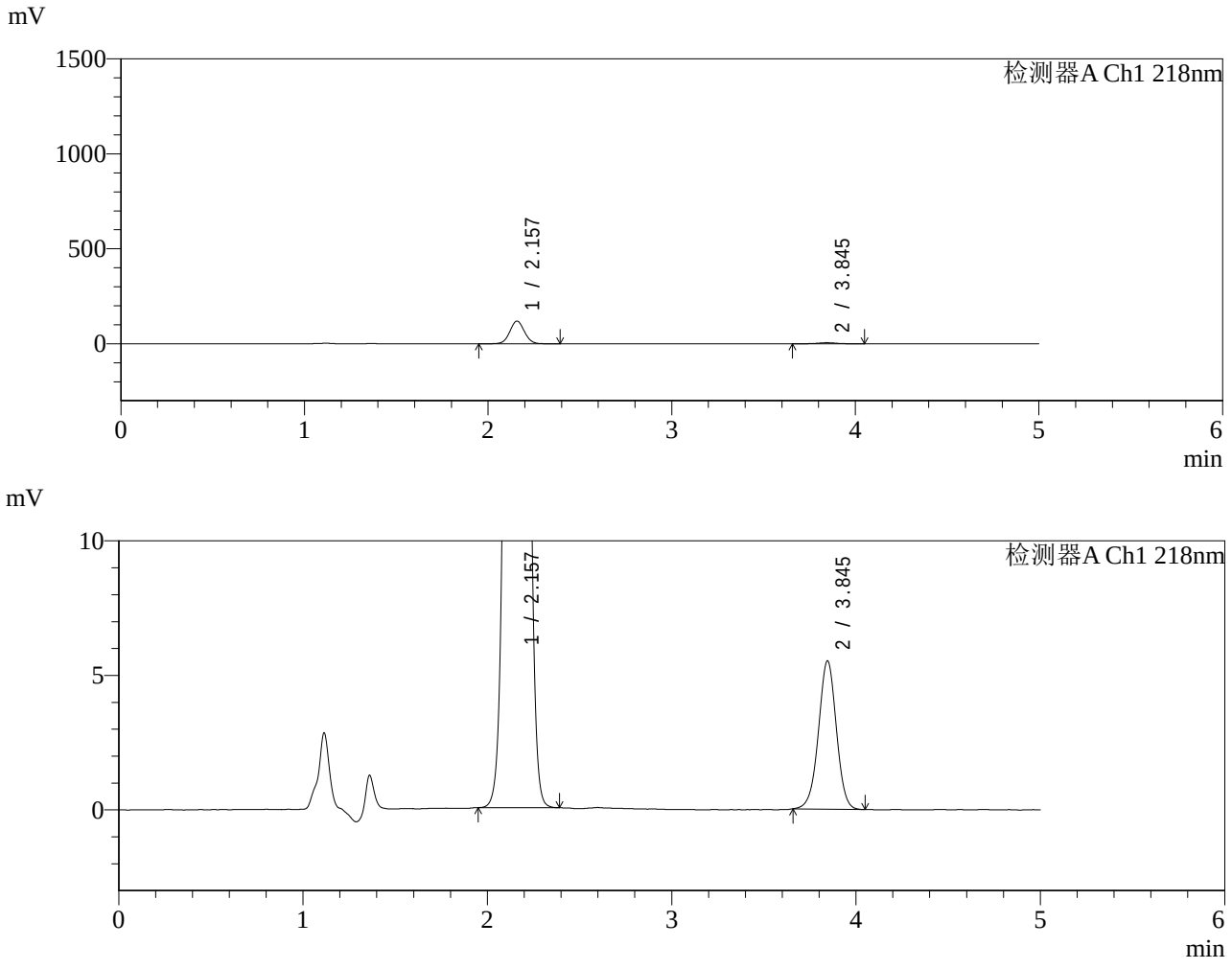
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-477-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 00:59:29
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:54
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 654691 | 94.619 | 119118 | 3567 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.845 | 37231 | 5.381 | 5513 | 7616 | 0.987 | 10.529 |
| 总计 | | 691922 | 100.000 | 124631 | | | |

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1

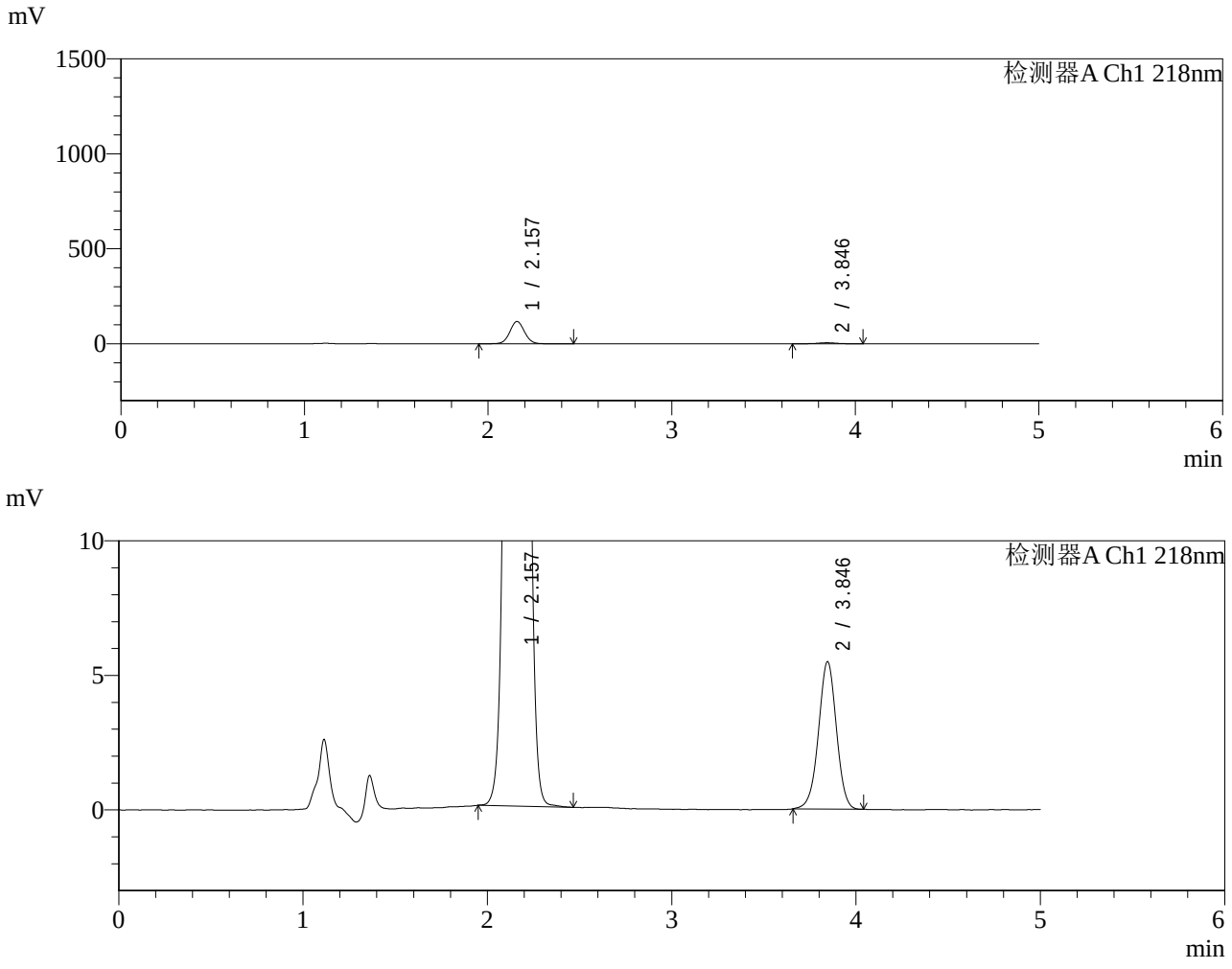
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-478-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 01:04:50
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:39:57
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 644634 | 94.569 | 117069 | 3565 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.846 | 37018 | 5.431 | 5481 | 7578 | 0.985 | 10.512 |
| 总计 | | 681652 | 100.000 | 122550 | | | |

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1

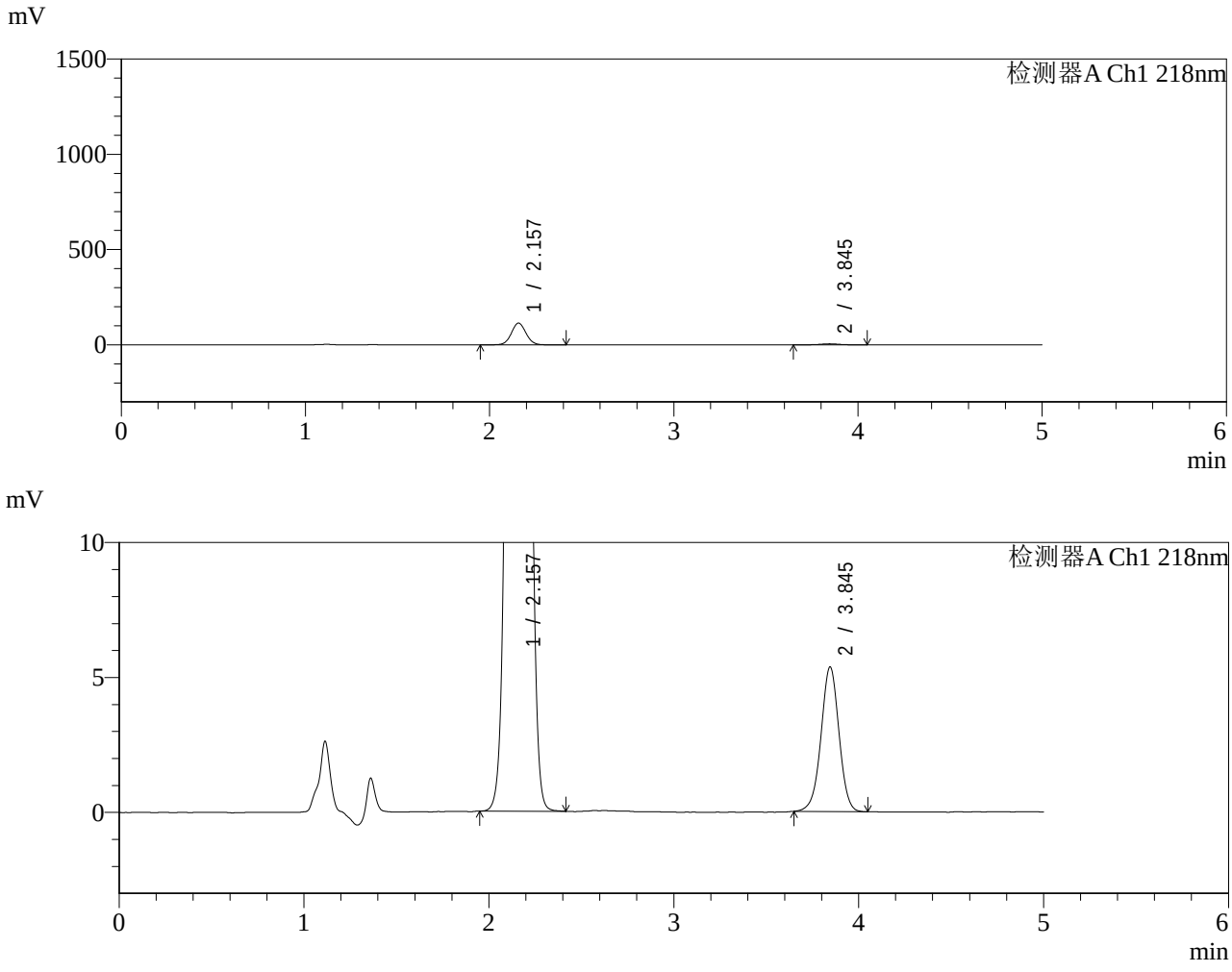
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-479-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 01:10:12
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:01
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 625009 | 94.521 | 113773 | 3570 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.845 | 36232 | 5.479 | 5360 | 7639 | 0.985 | 10.540 |
| 总计 | | 661240 | 100.000 | 119133 | | | |

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

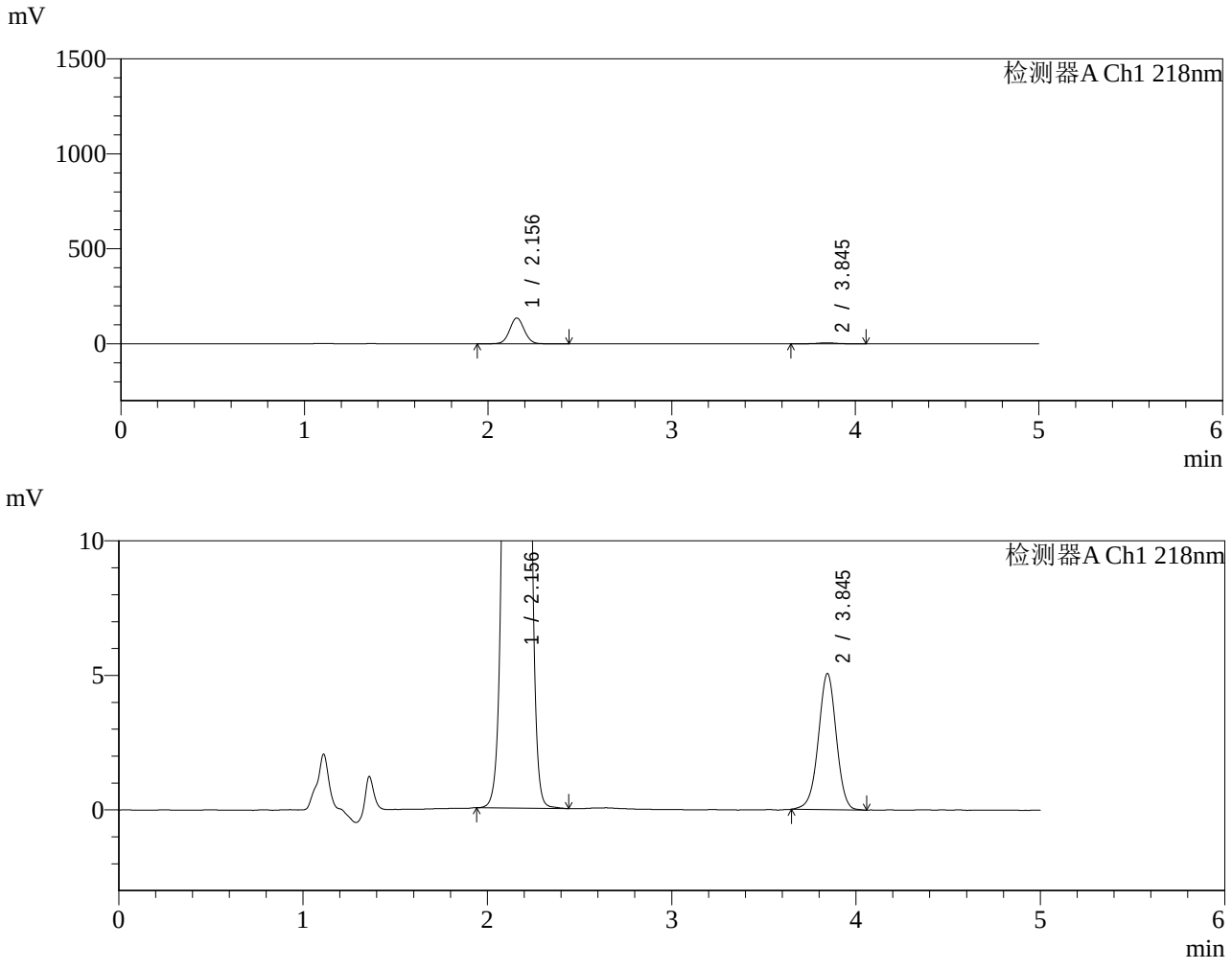
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-480-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 01:15:33
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:05
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 745584 | 95.603 | 135838 | 3570 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.845 | 34292 | 4.397 | 5060 | 7603 | 0.978 | 10.533 |
| 总计 | | 779876 | 100.000 | 140898 | | | |

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

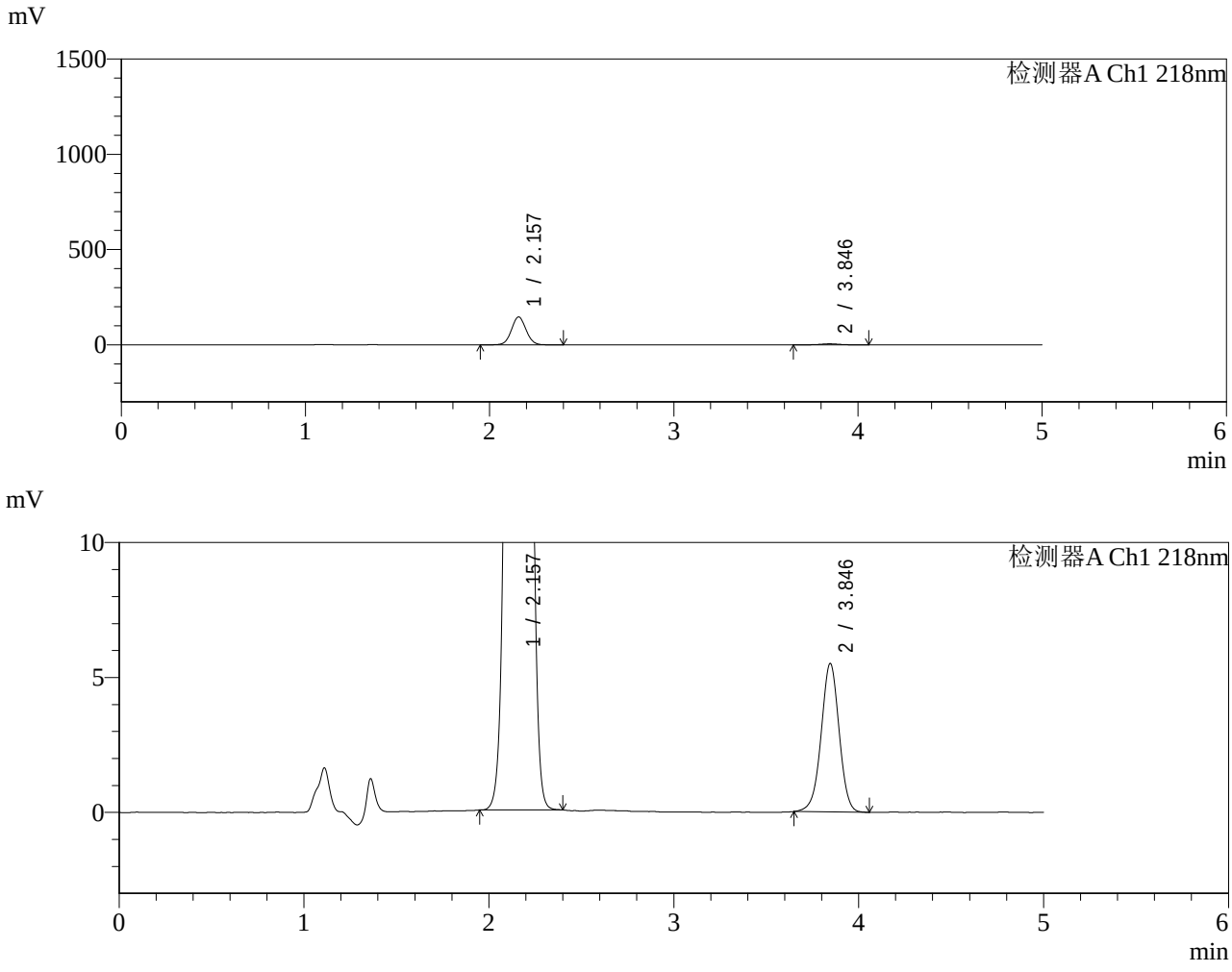
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-481-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 01:20:55
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:08
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 801354 | 95.563 | 145869 | 3575 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.846 | 37204 | 4.437 | 5504 | 7595 | 0.980 | 10.528 |
| 总计 | | 838558 | 100.000 | 151373 | | | |

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

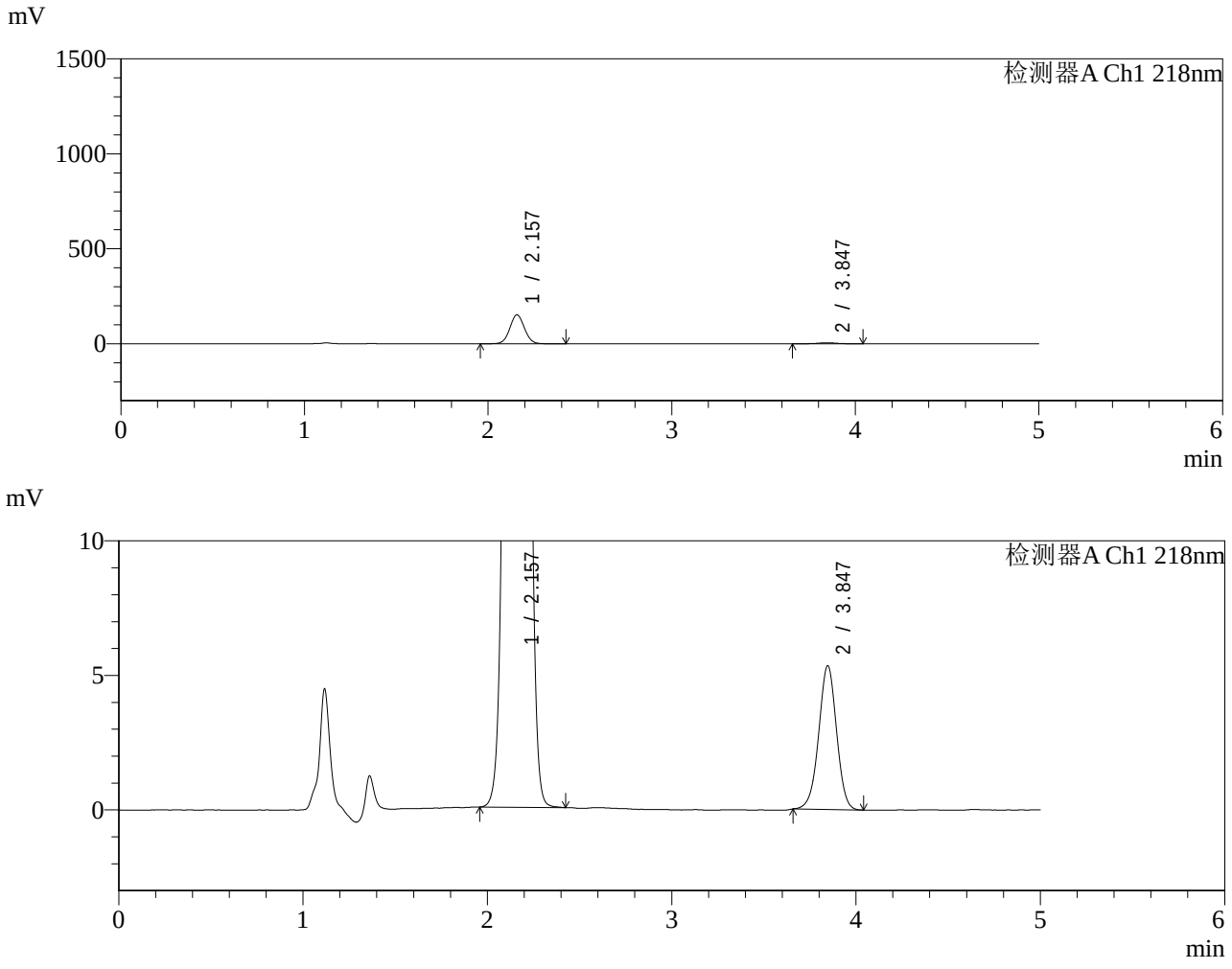
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-482-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 01:26:17
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:12
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 835181 | 95.868 | 151954 | 3572 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.847 | 35994 | 4.132 | 5347 | 7601 | 0.983 | 10.531 |
| 总计 | | 871175 | 100.000 | 157302 | | | |

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1

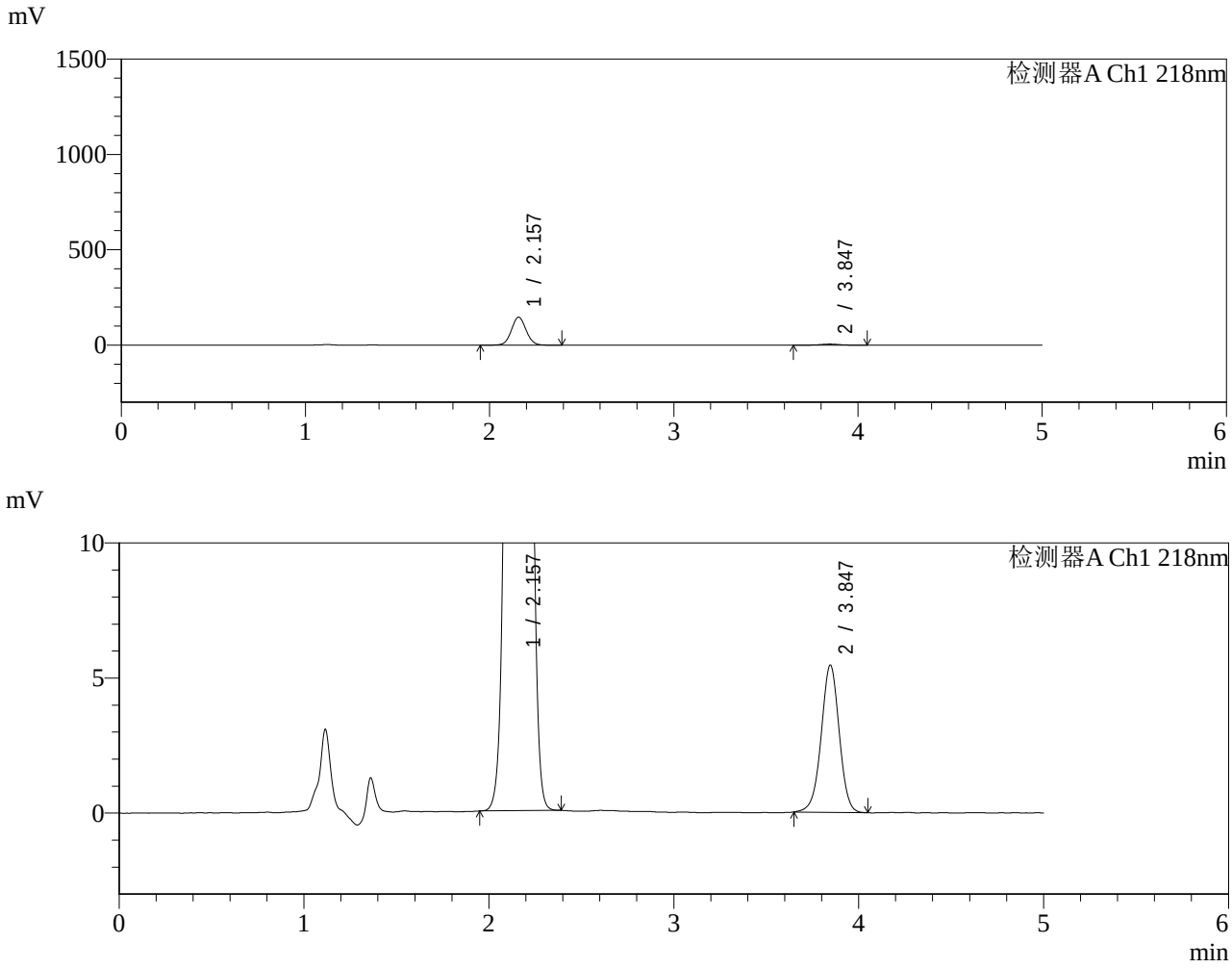
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-483-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 01:31:38
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 804026 | 95.612 | 146358 | 3573 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.847 | 36898 | 4.388 | 5454 | 7620 | 0.982 | 10.539 |
| 总计 | | 840924 | 100.000 | 151812 | | | |

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1

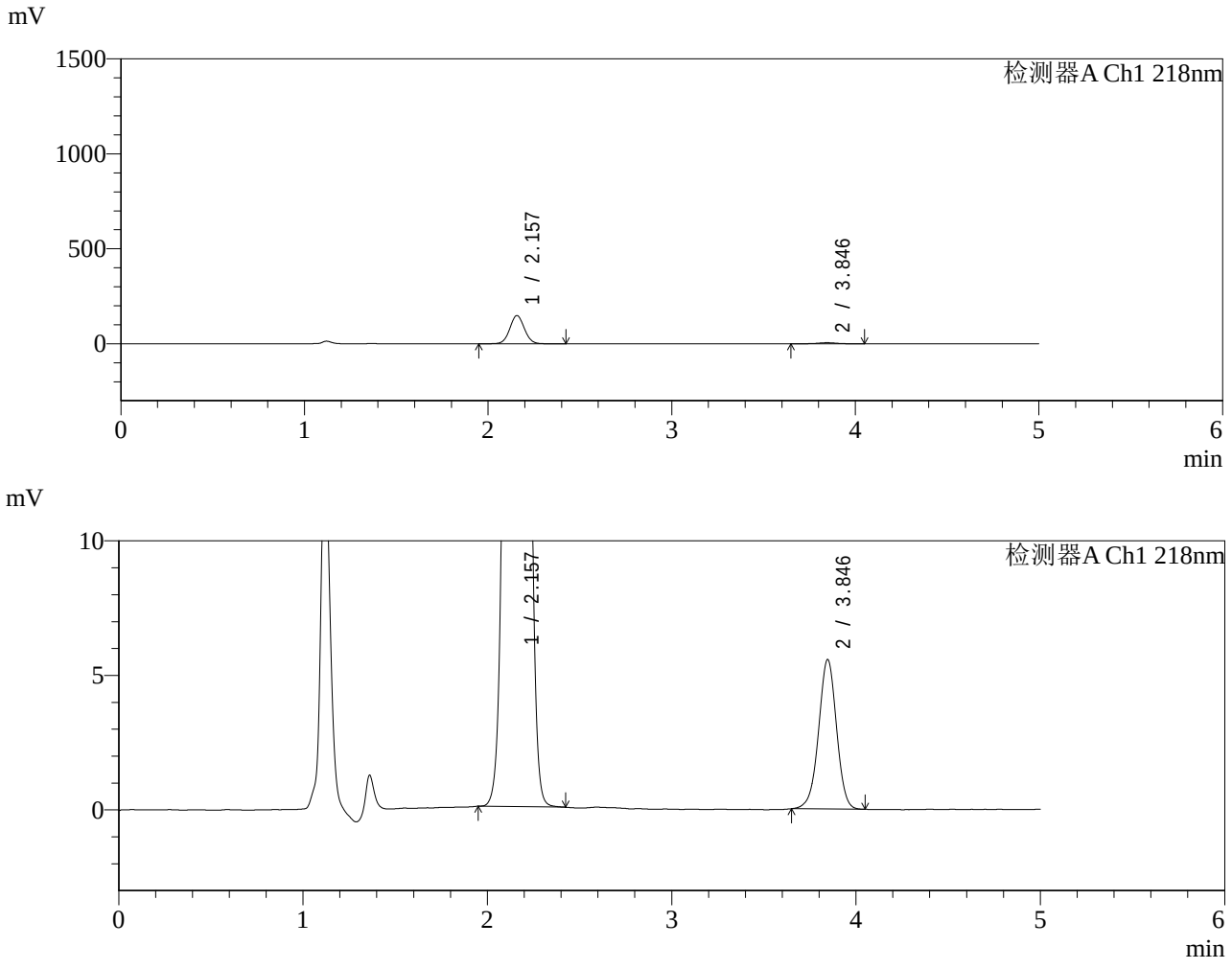
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-484-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 01:37:00
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:19
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 814750 | 95.584 | 148400 | 3575 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.846 | 37644 | 4.416 | 5560 | 7608 | 0.979 | 10.536 |
| 总计 | | 852394 | 100.000 | 153961 | | | |

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

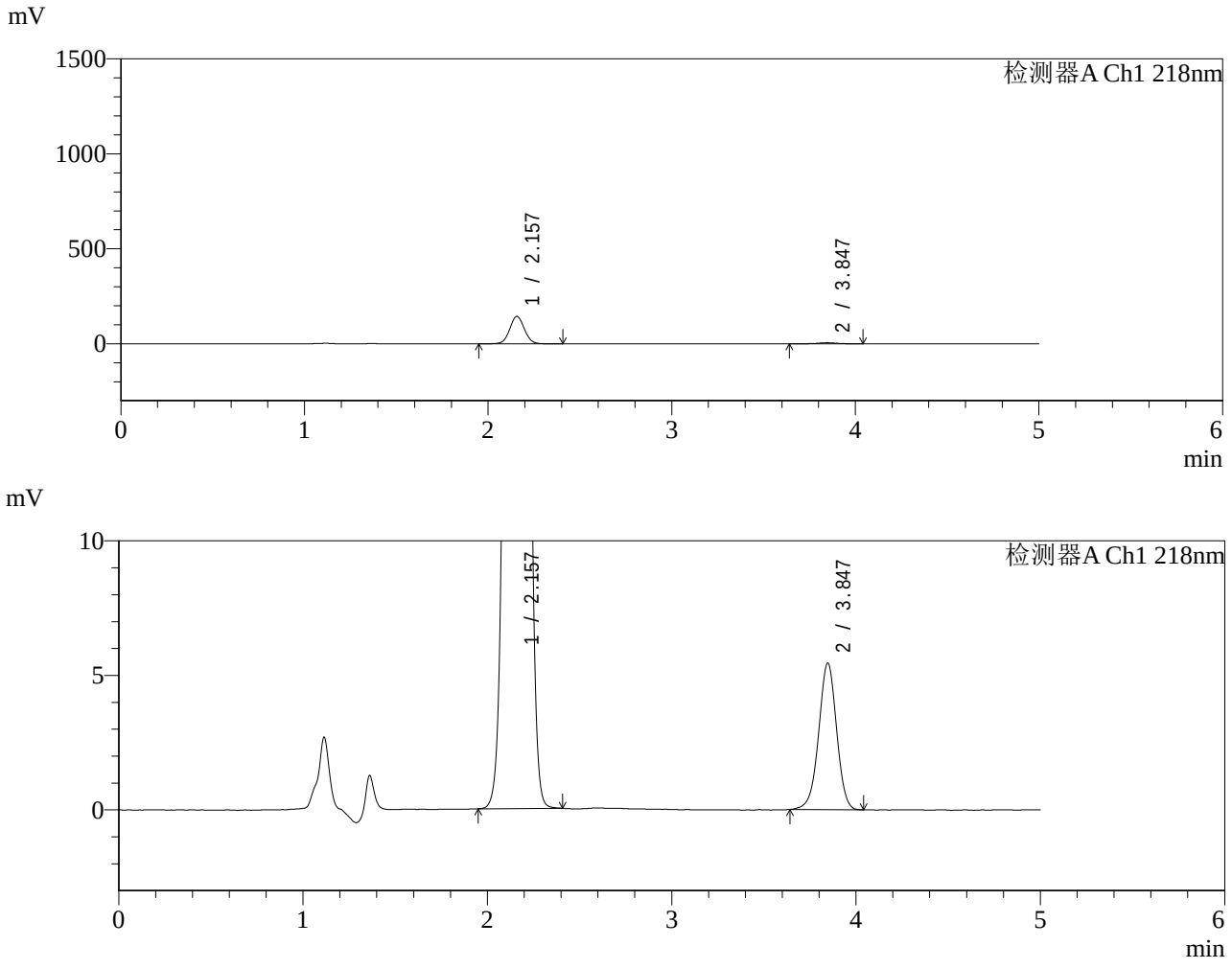
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-485-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 01:42:21
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:23
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 791958 | 95.549 | 144222 | 3572 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.847 | 36891 | 4.451 | 5450 | 7570 | 0.975 | 10.523 |
| 总计 | | 828849 | 100.000 | 149672 | | | |

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

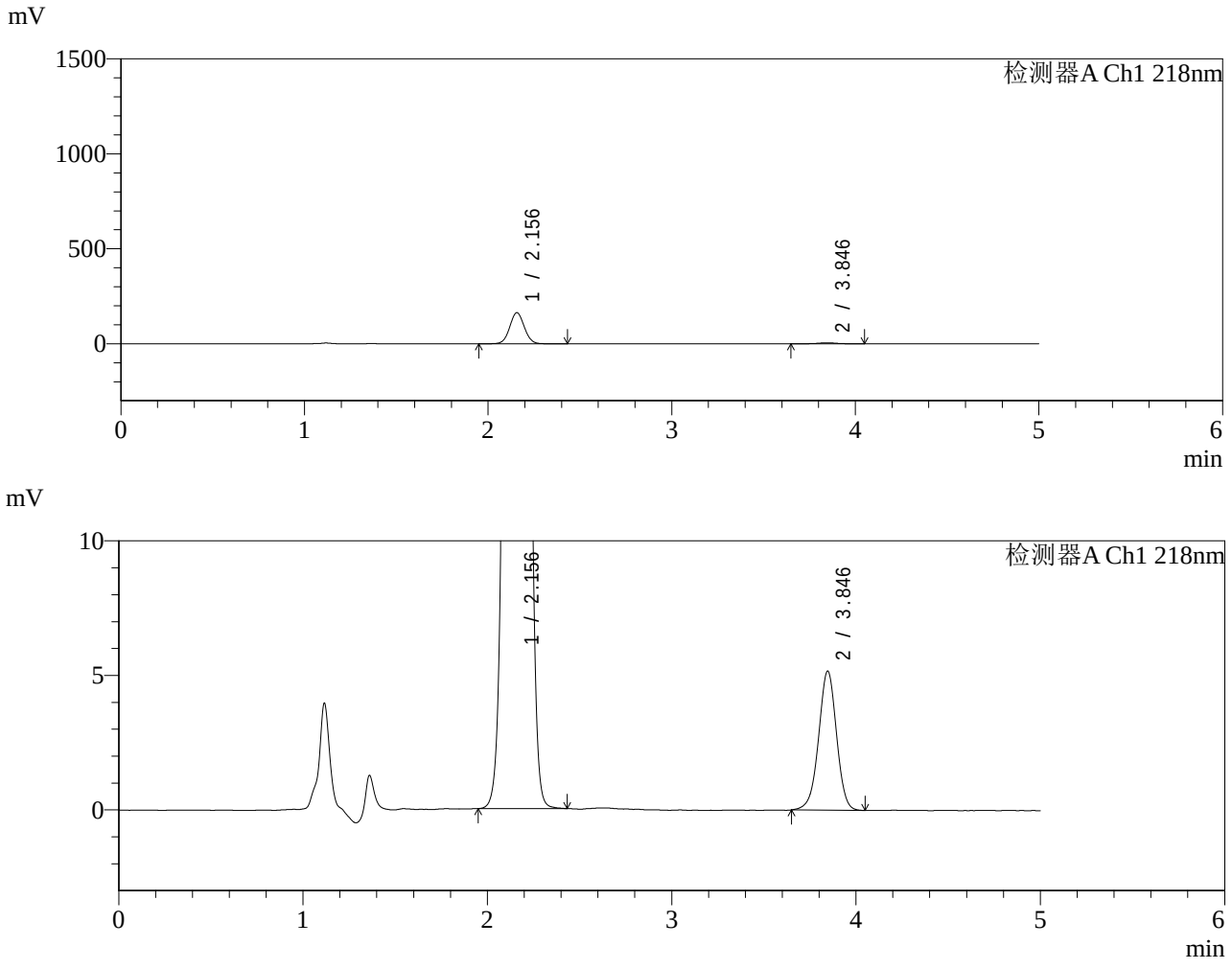
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-486-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 01:47:42
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:26
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 897348 | 96.249 | 163499 | 3575 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.846 | 34975 | 3.751 | 5171 | 7602 | 0.977 | 10.538 |
| 总计 | | 932323 | 100.000 | 168671 | | | |

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片1<br>供试品溶液-1

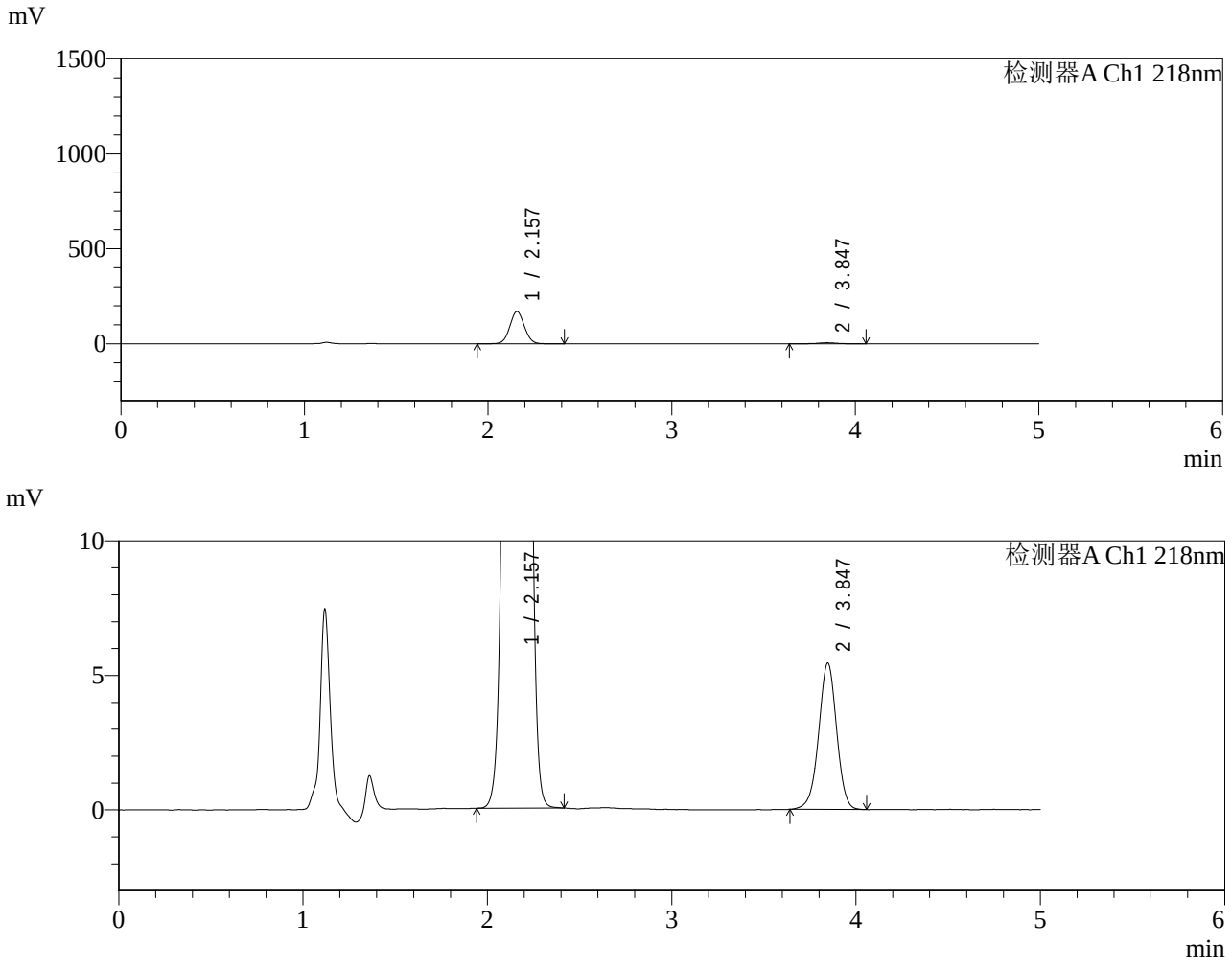
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-487-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 01:53:04
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:30
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 931950 | 96.196 | 169727 | 3578 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.847 | 36853 | 3.804 | 5445 | 7625 | 0.977 | 10.546 |
| 总计 | | 968803 | 100.000 | 175172 | | | |

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片2<br>供试品溶液-1

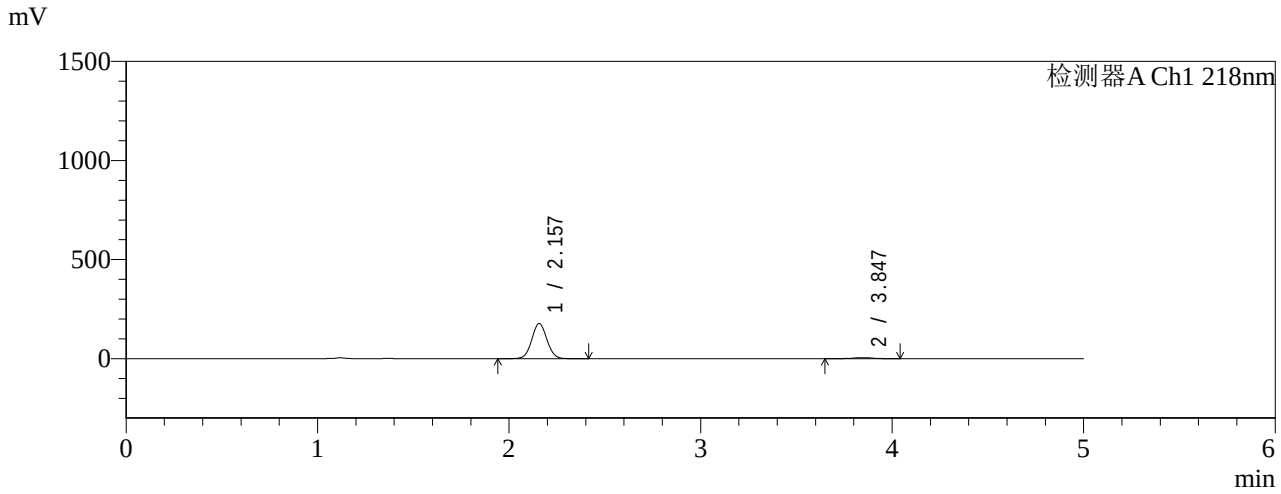
SHIMADZU LabSolutions

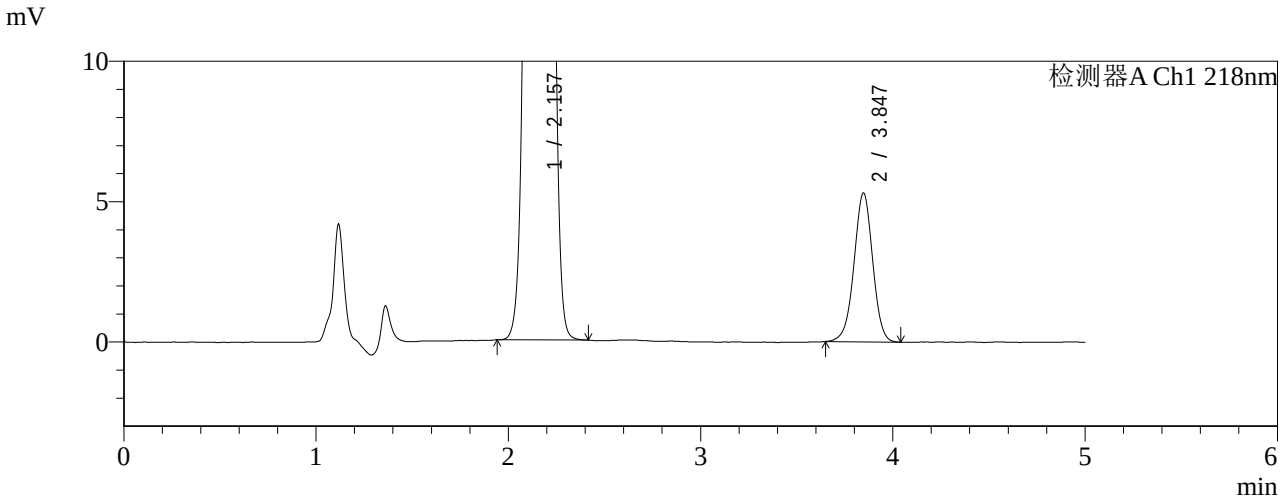
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-488-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 01:58:25
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:33
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 972764 | 96.445 | 177295 | 3580 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.847 | 35851 | 3.555 | 5305 | 7606 | 0.984 | 10.543 |
| 总计 | | 1008616 | 100.000 | 182600 | | | |

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片3<br>供试品溶液-1

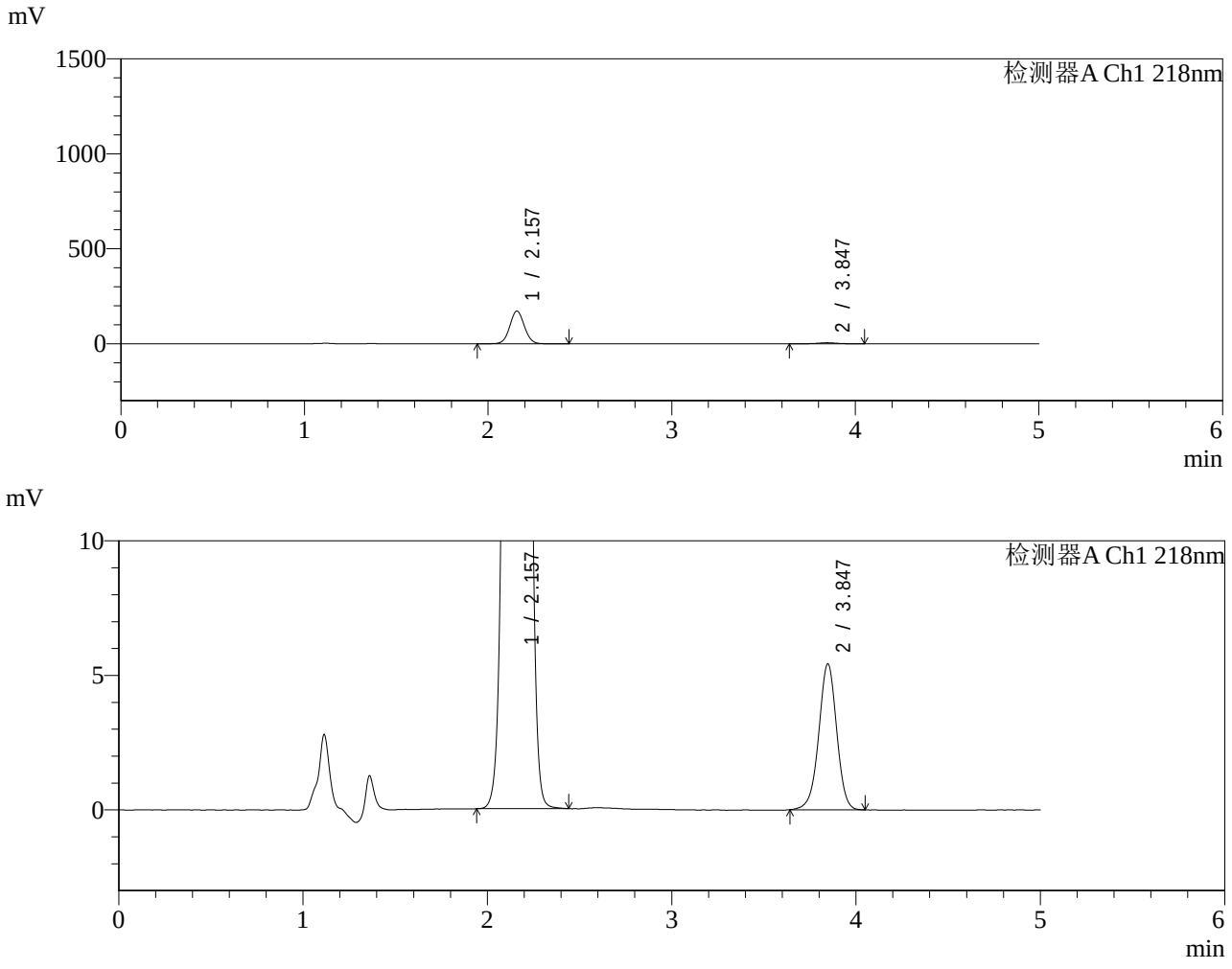
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-489-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 02:03:46
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:37
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 944115 | 96.259 | 172126 | 3584 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.847 | 36691 | 3.741 | 5429 | 7671 | 0.974 | 10.571 |
| 总计 | | 980806 | 100.000 | 177555 | | | |

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片4<br>供试品溶液-1

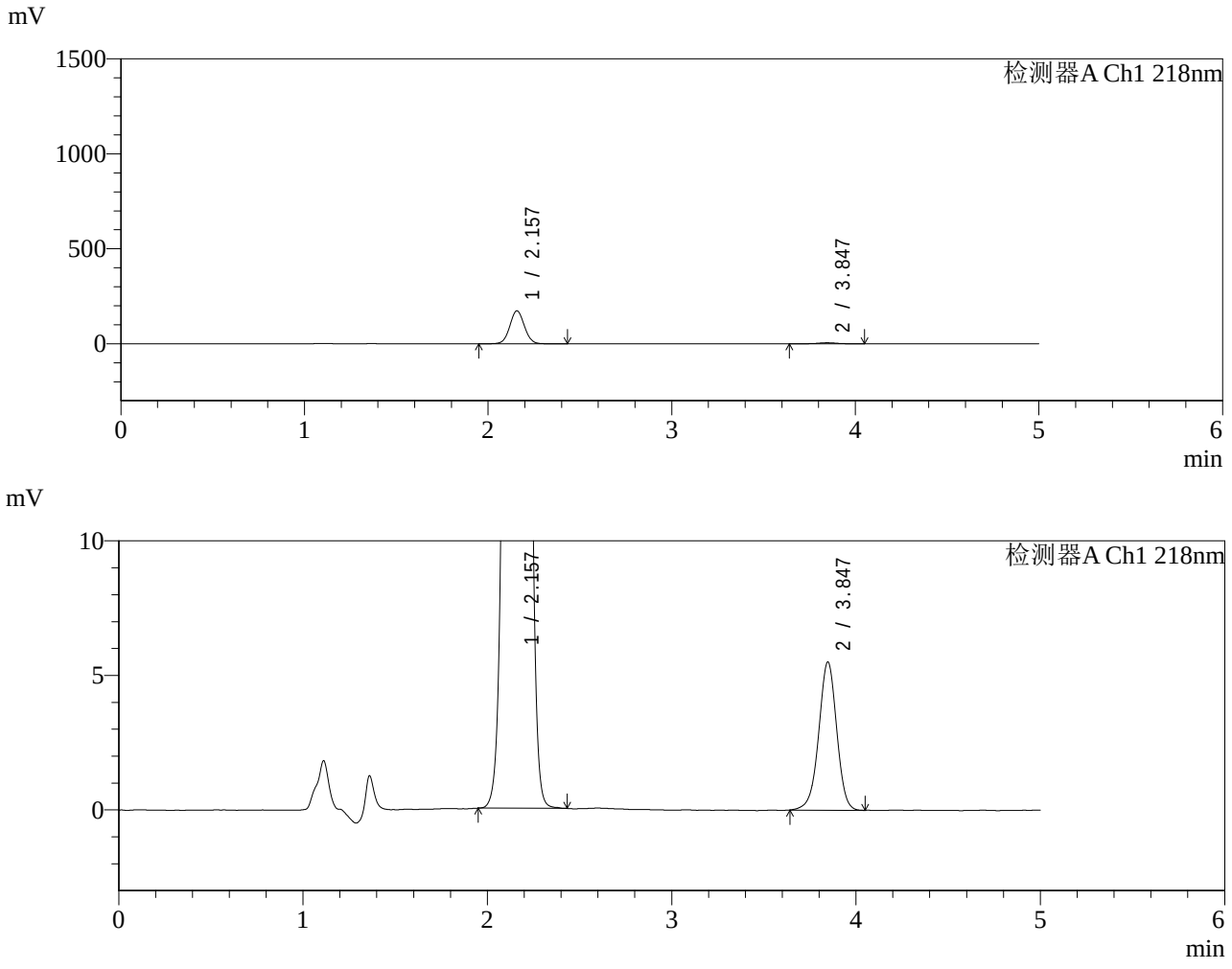
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-490-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 02:09:08
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:41
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 950556 | 96.217 | 173270 | 3581 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.847 | 37369 | 3.783 | 5510 | 7612 | 0.970 | 10.547 |
| 总计 | | 987926 | 100.000 | 178780 | | | |

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片5<br>供试品溶液-1

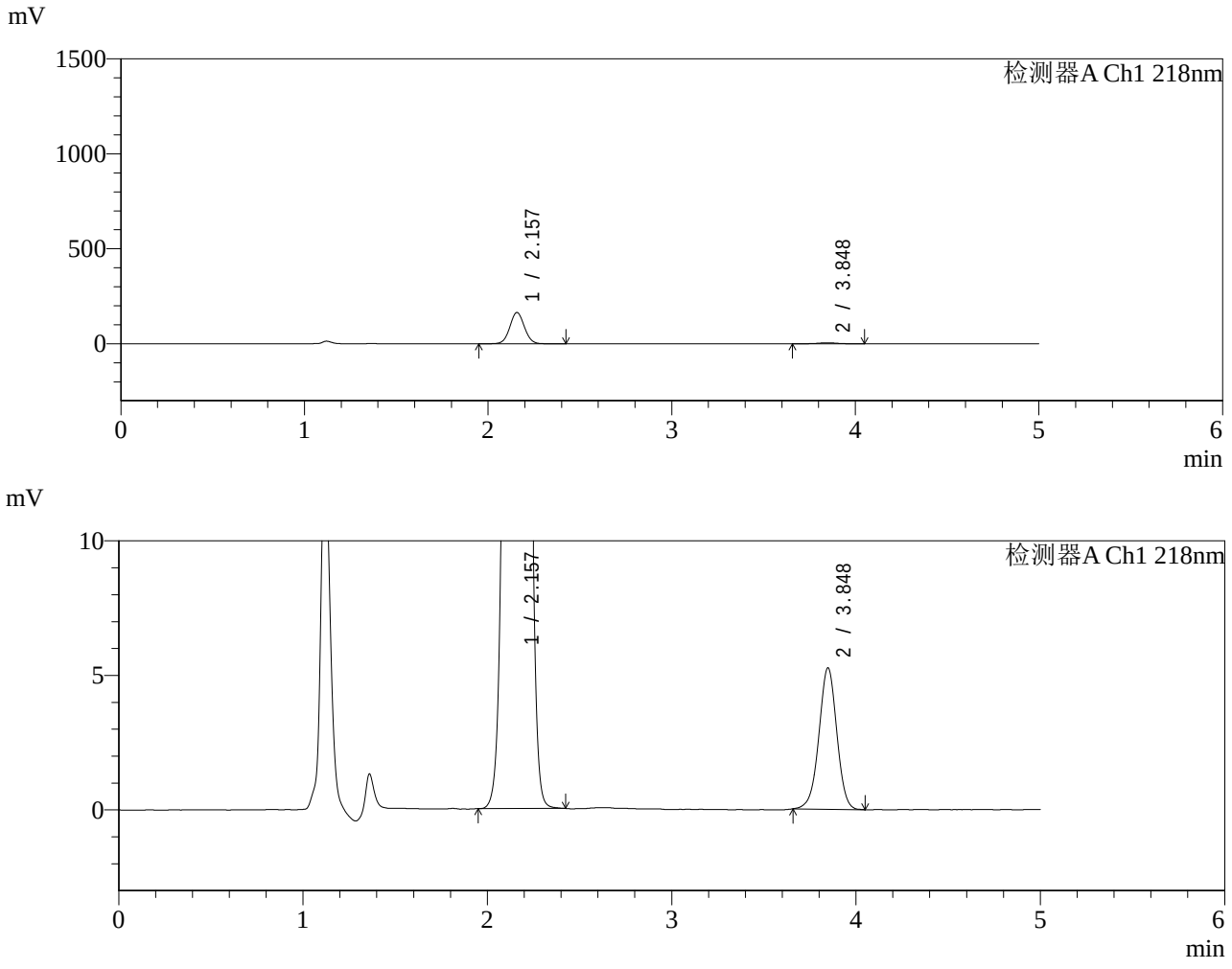
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-491-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 02:14:29
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:44
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 903249 | 96.220 | 164743 | 3588 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.848 | 35481 | 3.780 | 5257 | 7613 | 0.983 | 10.552 |
| 总计 | | 938730 | 100.000 | 170000 | | | |

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片6<br>供试品溶液-1

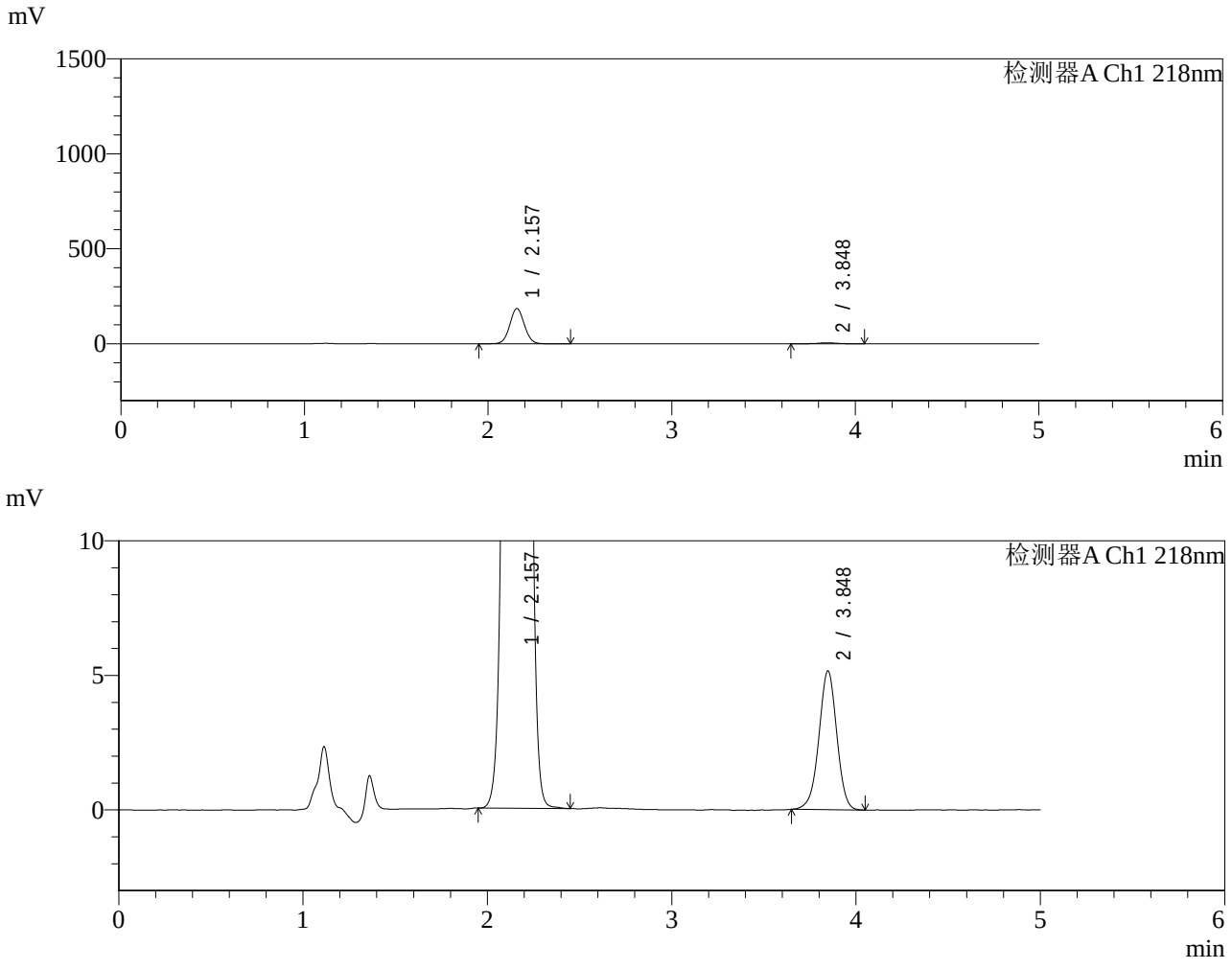
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-492-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 02:19:51
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:48
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1017709 | 96.694 | 185537 | 3584 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.848 | 34794 | 3.306 | 5159 | 7630 | 0.978 | 10.557 |
| 总计 | | 1052504 | 100.000 | 190696 | | | |

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1<br>供试品溶液-1

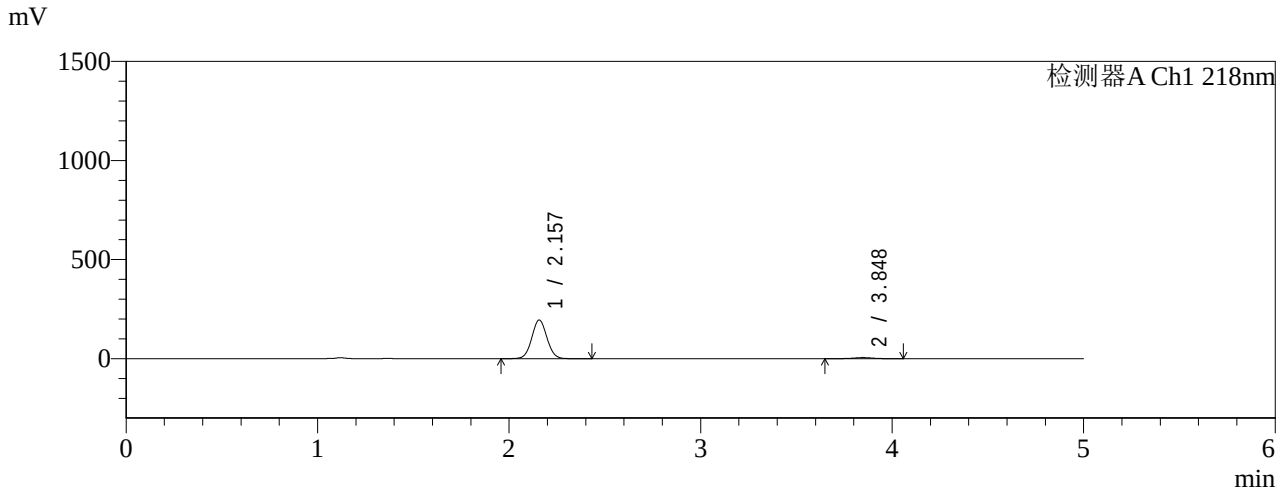
SHIMADZU LabSolutions

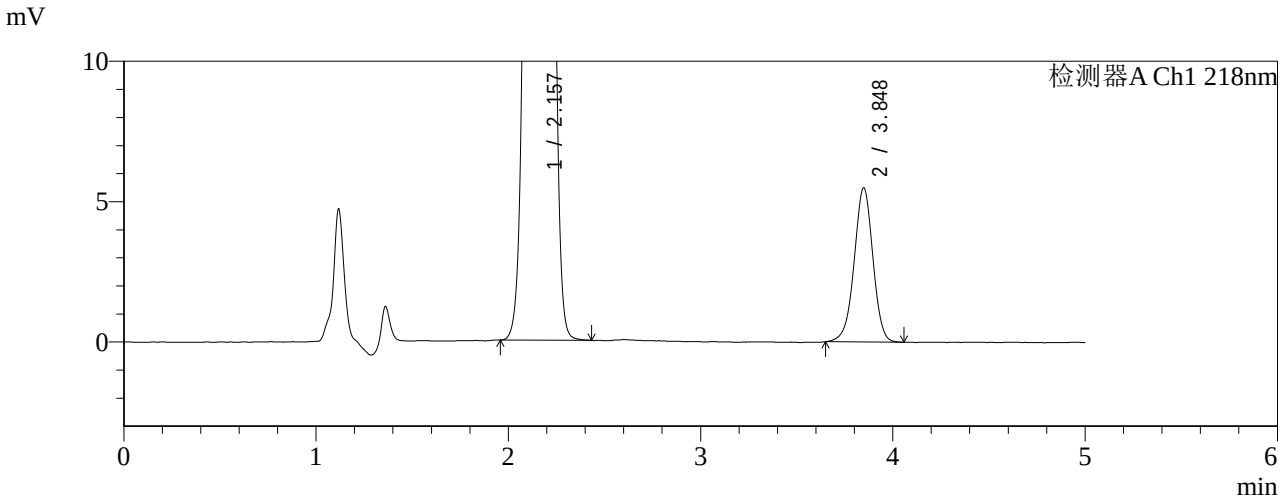
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-493-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 02:25:11
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:51
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1069191 | 96.630 | 194736 | 3580 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.848 | 37285 | 3.370 | 5492 | 7589 | 0.974 | 10.540 |
| 总计 | | 1106476 | 100.000 | 200228 | | | |

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2<br>供试品溶液-1

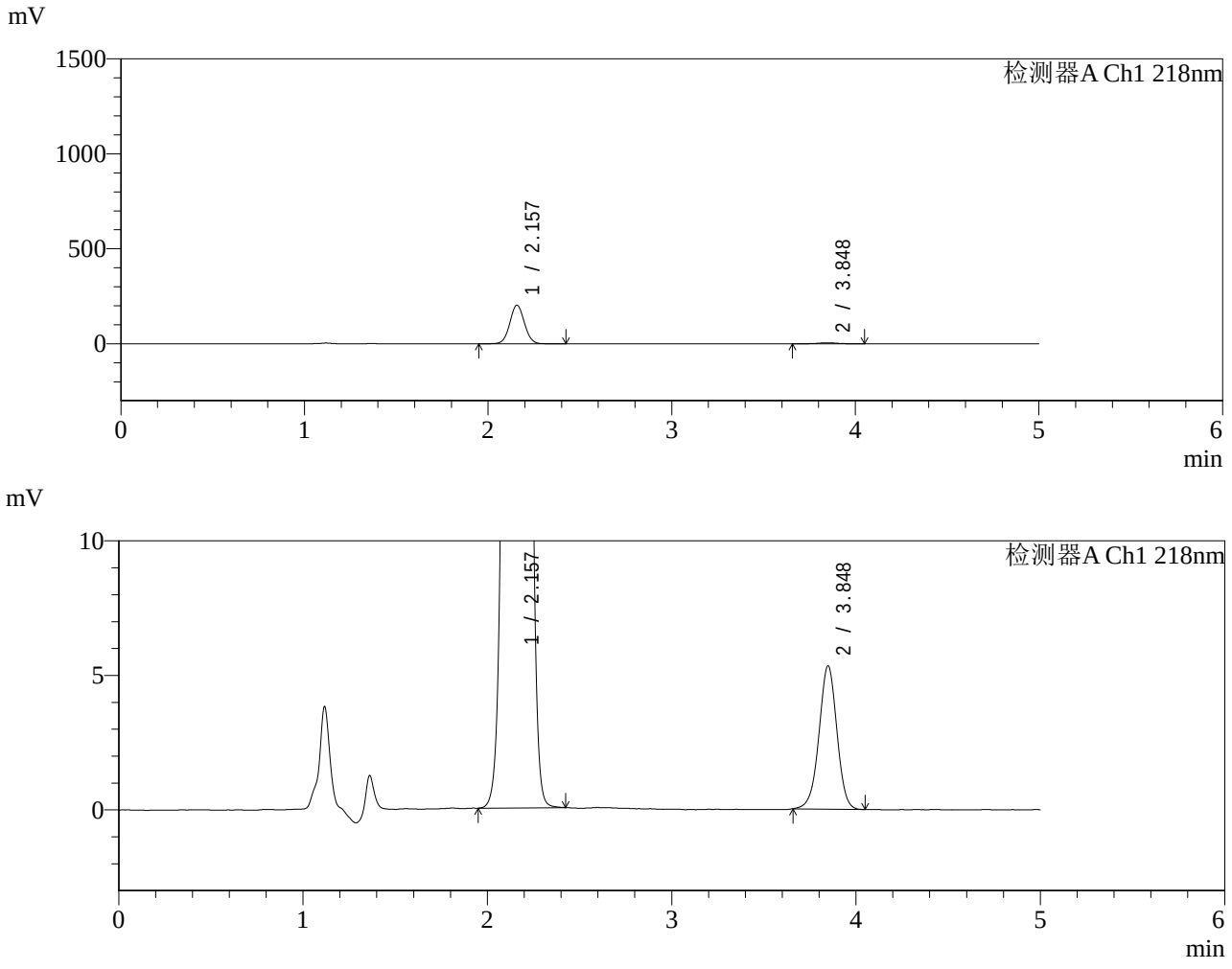
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-494-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 02:30:32
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:55
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1114859 | 96.873 | 203020 | 3577 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.848 | 35986 | 3.127 | 5324 | 7603 | 0.979 | 10.544 |
| 总计 | | 1150845 | 100.000 | 208344 | | | |

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3<br>供试品溶液-1

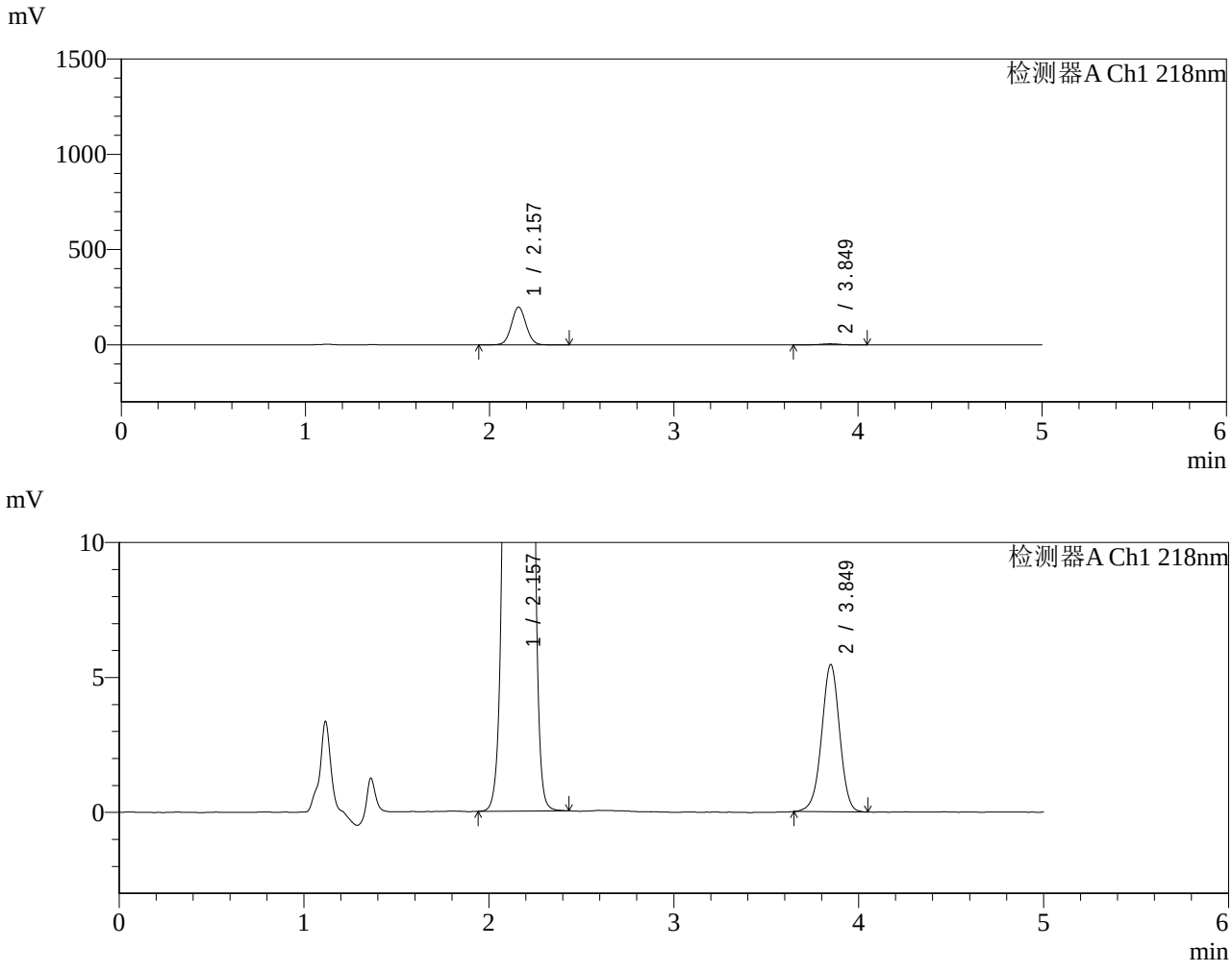
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-495-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 02:35:54
处理时间（V3）:2026/03/21 14:40:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1086168 | 96.706 | 197798 | 3578 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.849 | 36992 | 3.294 | 5454 | 7603 | 0.977 | 10.548 |
| 总计 | | 1123160 | 100.000 | 203252 | | | |

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4<br>供试品溶液-1

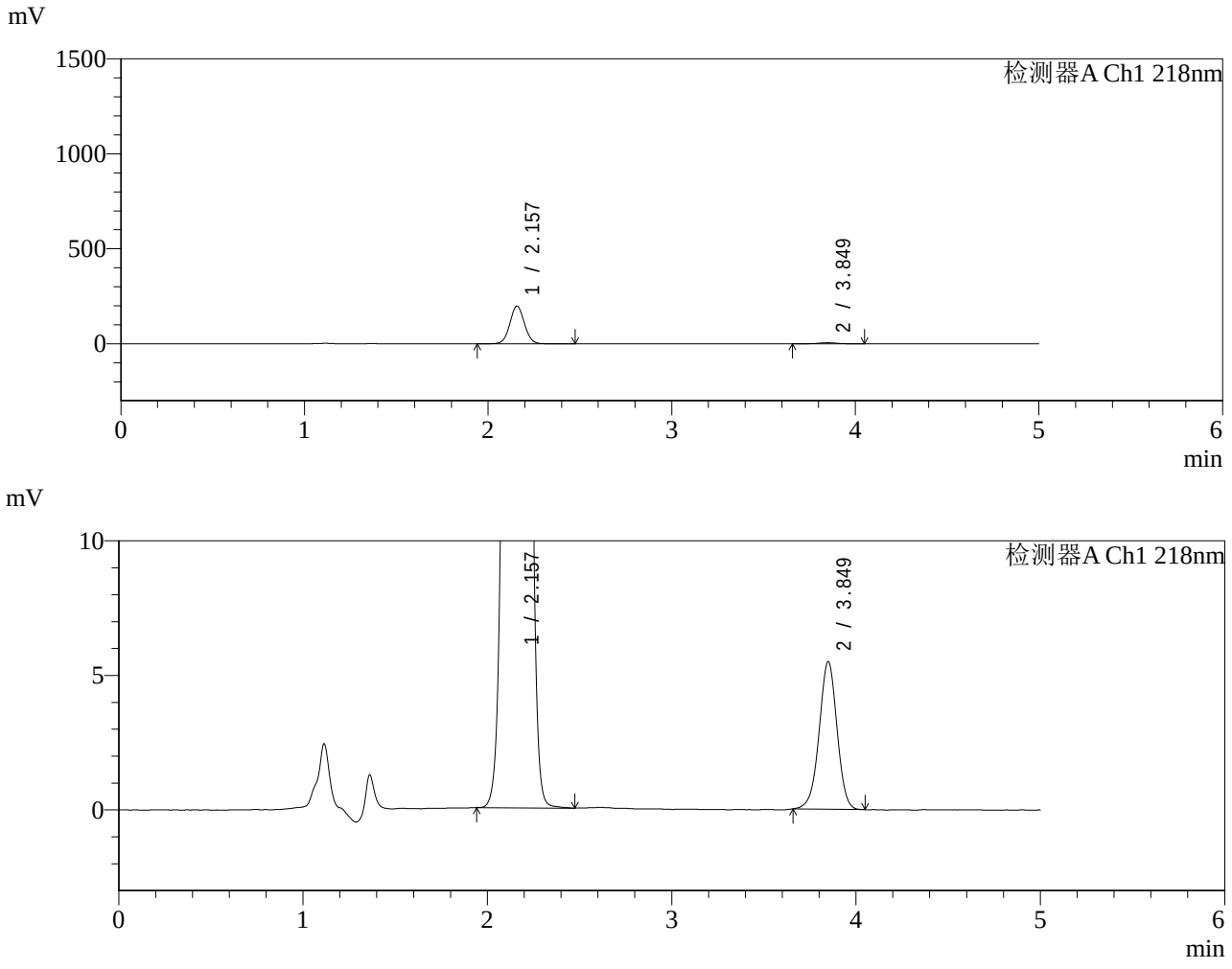
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-496-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 02:41:15
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:02
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1085748 | 96.697 | 197663 | 3576 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.849 | 37091 | 3.303 | 5483 | 7601 | 0.978 | 10.546 |
| 总计 | | 1122838 | 100.000 | 203145 | | | |

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5<br>供试品溶液-1

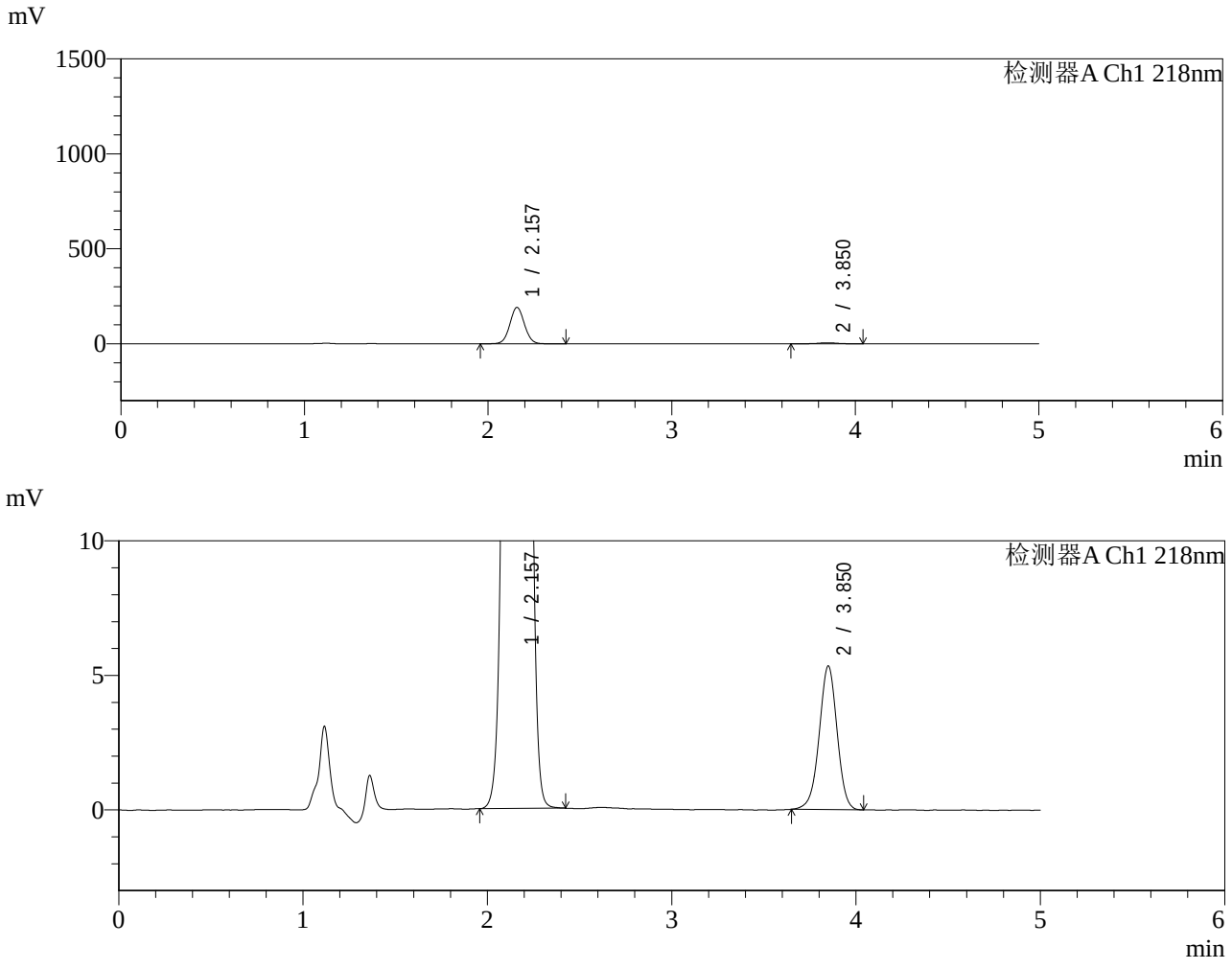
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-497-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 02:46:36
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:05
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1049424 | 96.682 | 191190 | 3581 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.850 | 36019 | 3.318 | 5328 | 7614 | 0.977 | 10.556 |
| 总计 | | 1085442 | 100.000 | 196518 | | | |

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6<br>供试品溶液-1

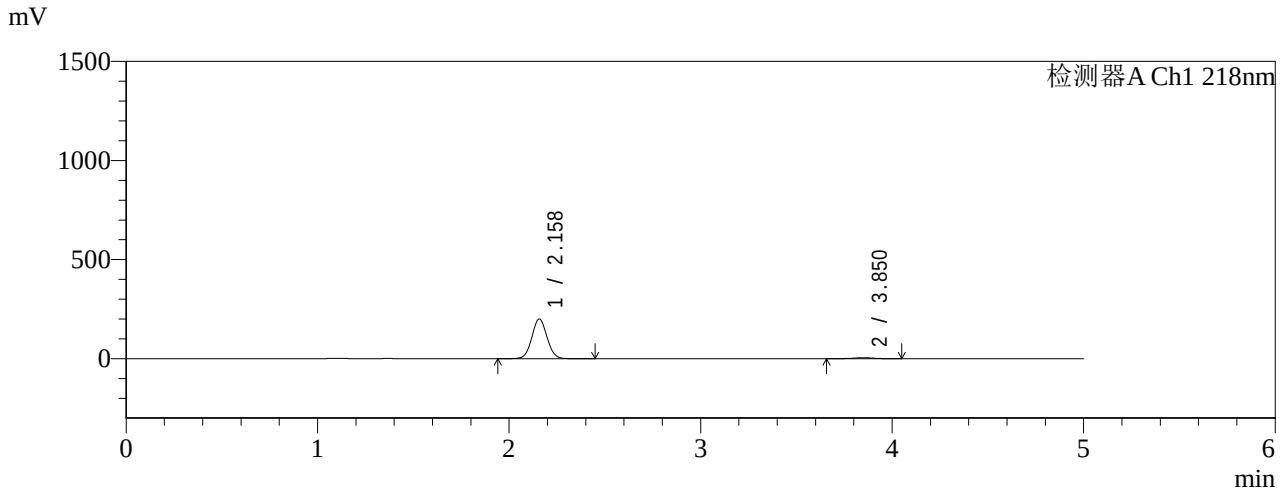
SHIMADZU LabSolutions

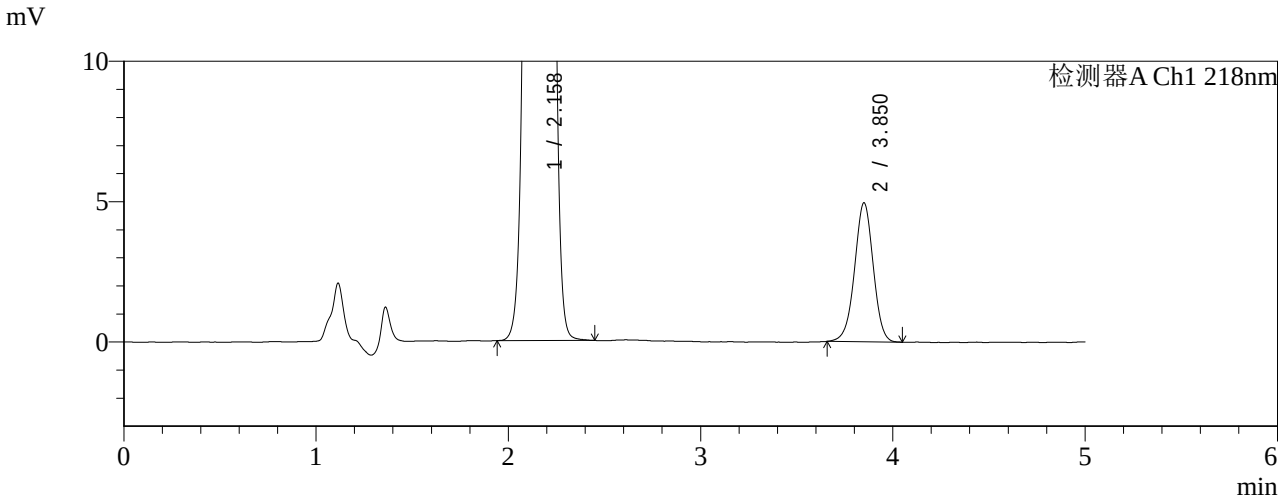
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-498-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 02:51:57
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:09
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1096830 | 97.047 | 199729 | 3583 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.850 | 33374 | 2.953 | 4938 | 7611 | 0.983 | 10.555 |
| 总计 | | 1130204 | 100.000 | 204667 | | | |

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片1<br>供试品溶液-1

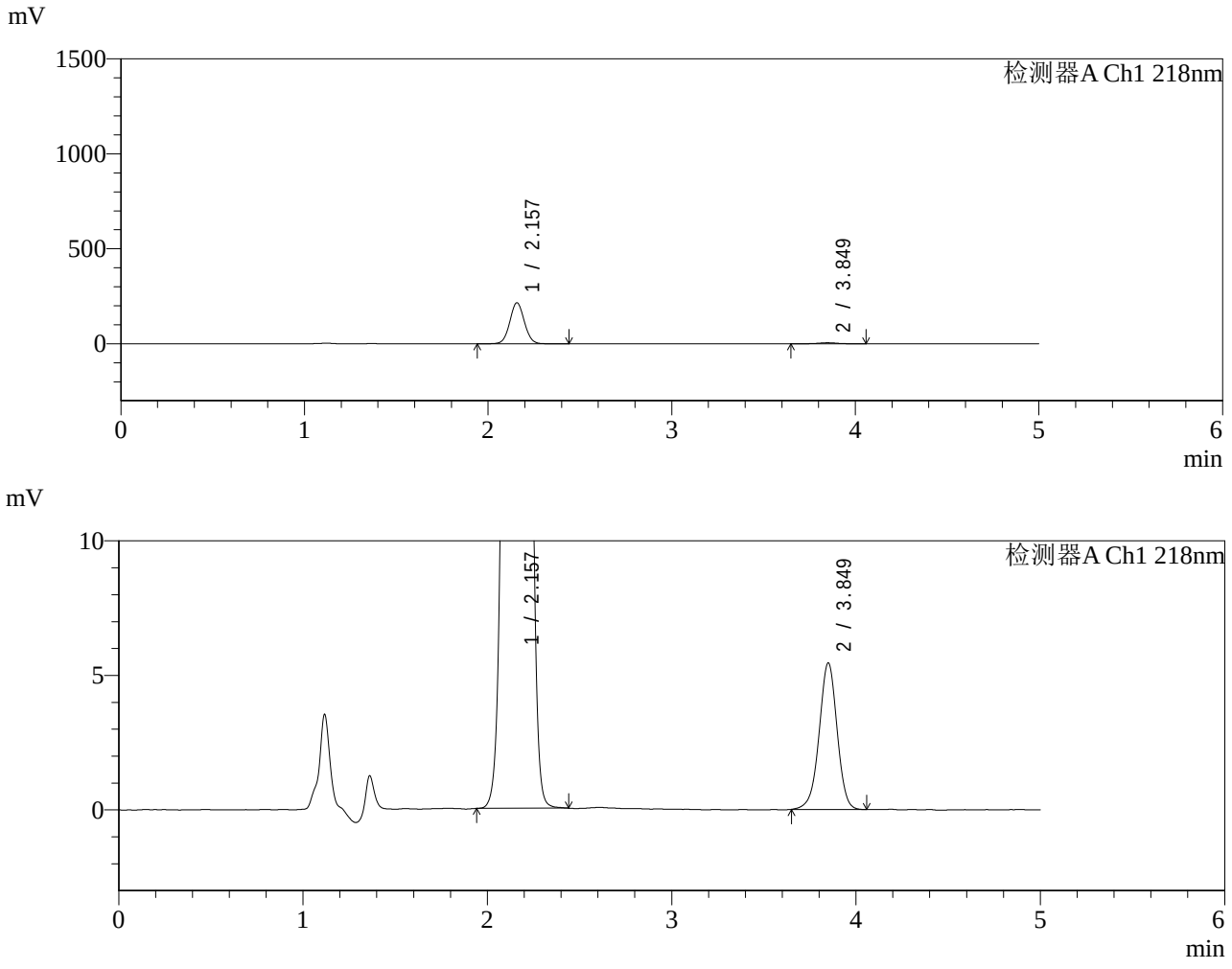
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-499-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 02:57:19
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:12
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1181975 | 96.968 | 215449 | 3580 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.849 | 36964 | 3.032 | 5440 | 7612 | 0.971 | 10.556 |
| 总计 | | 1218939 | 100.000 | 220888 | | | |

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片2<br>供试品溶液-1

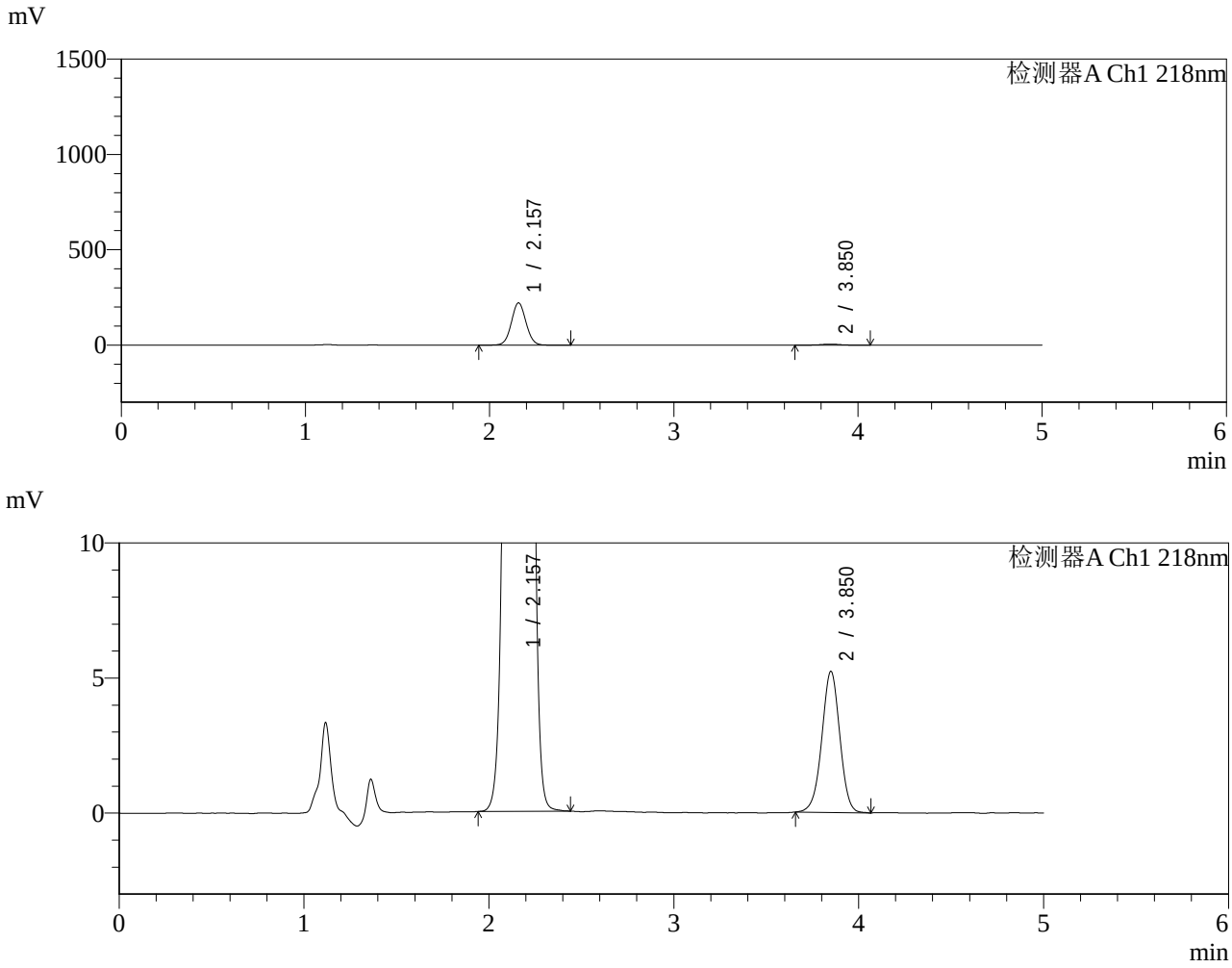
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-500-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 03:02:40
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1215054 | 97.173 | 221368 | 3578 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.850 | 35355 | 2.827 | 5214 | 7555 | 0.982 | 10.535 |
| 总计 | | 1250409 | 100.000 | 226582 | | | |

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片3<br>供试品溶液-1

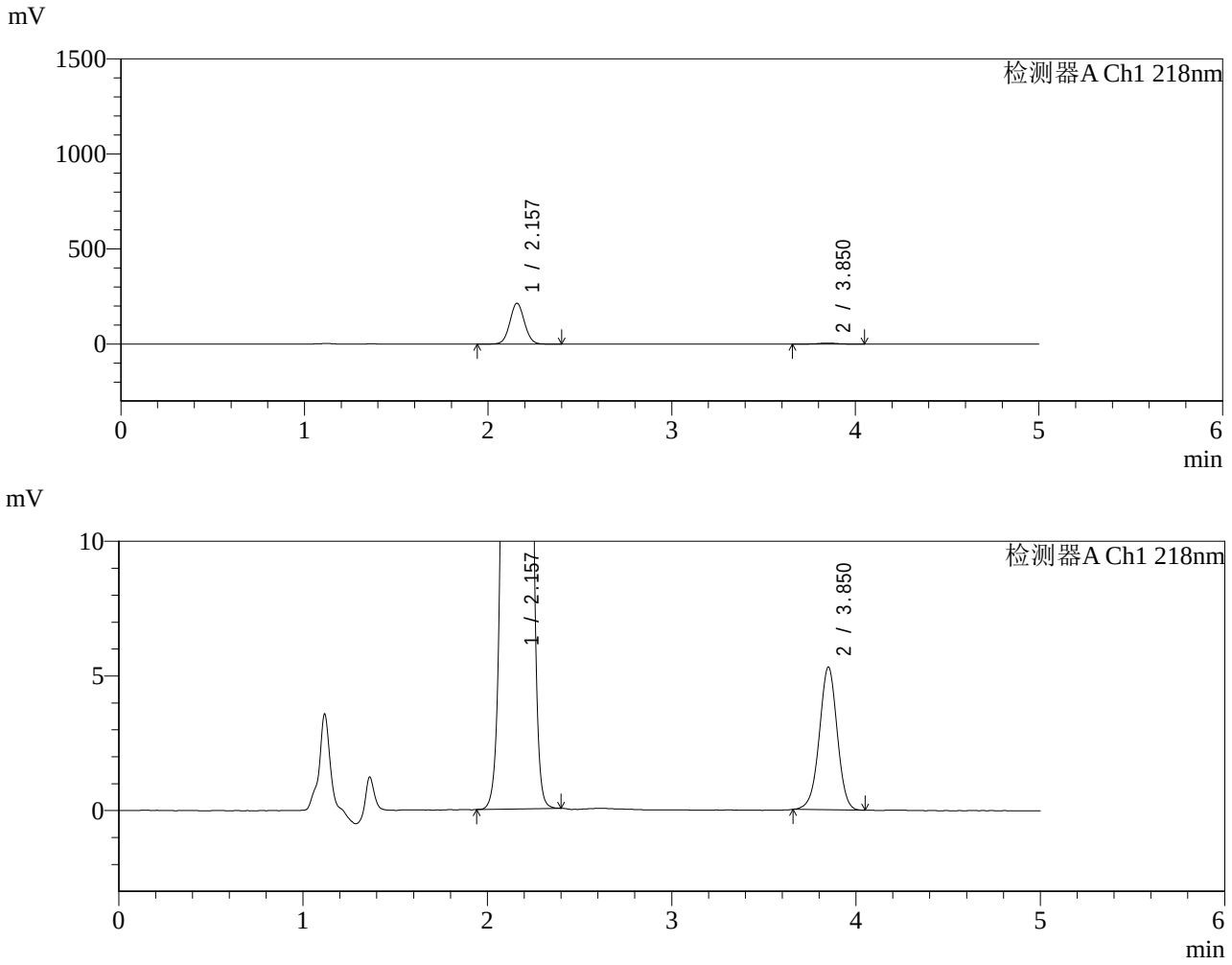
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-501-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 03:08:01
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1177682 | 97.055 | 214519 | 3579 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.850 | 35740 | 2.945 | 5287 | 7656 | 0.982 | 10.572 |
| 总计 | | 1213422 | 100.000 | 219806 | | | |

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片4<br>供试品溶液-1

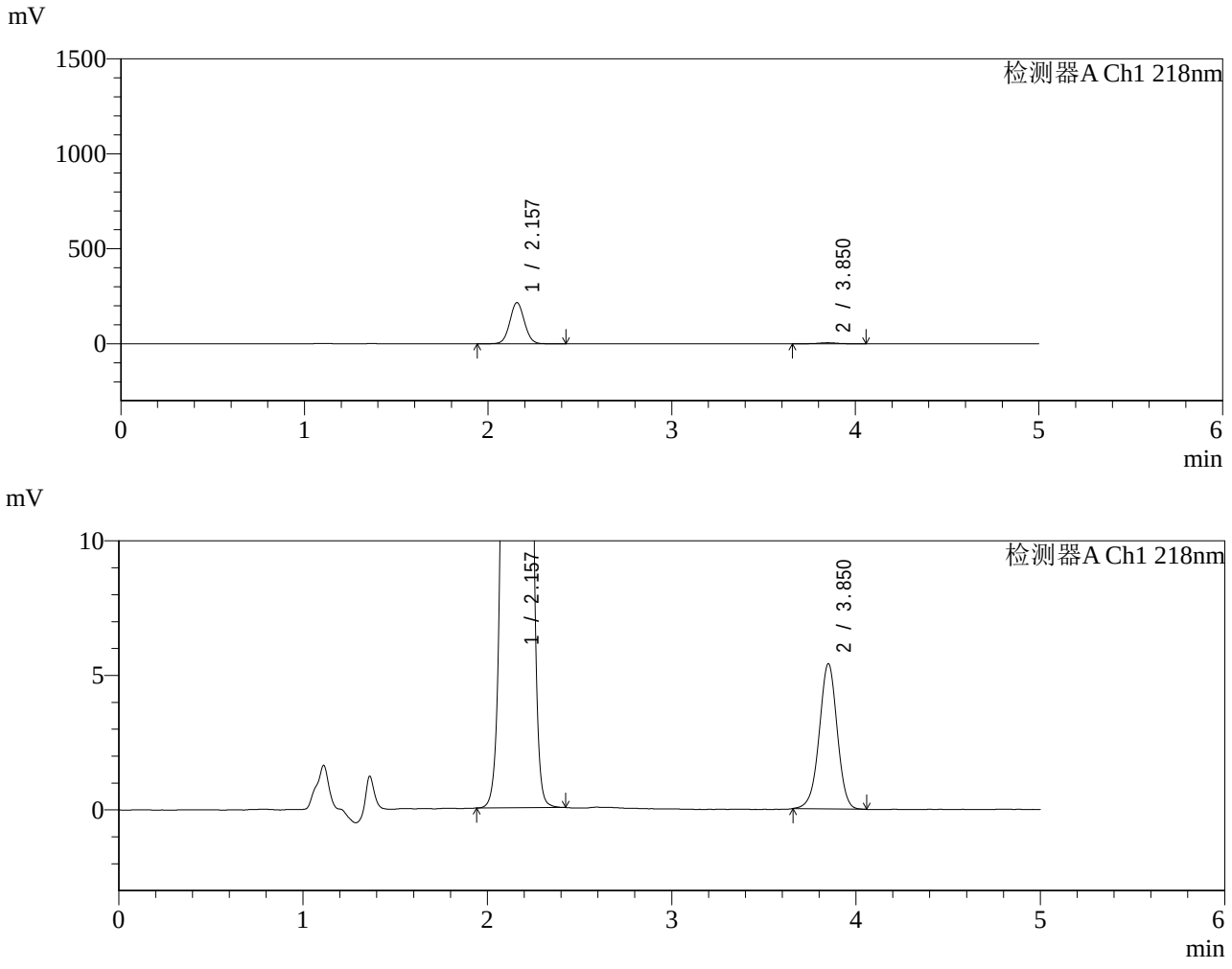
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-502-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 03:13:23
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1187826 | 97.015 | 216457 | 3580 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.850 | 36545 | 2.985 | 5389 | 7625 | 0.978 | 10.562 |
| 总计 | | 1224371 | 100.000 | 221846 | | | |

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片5<br>供试品溶液-1

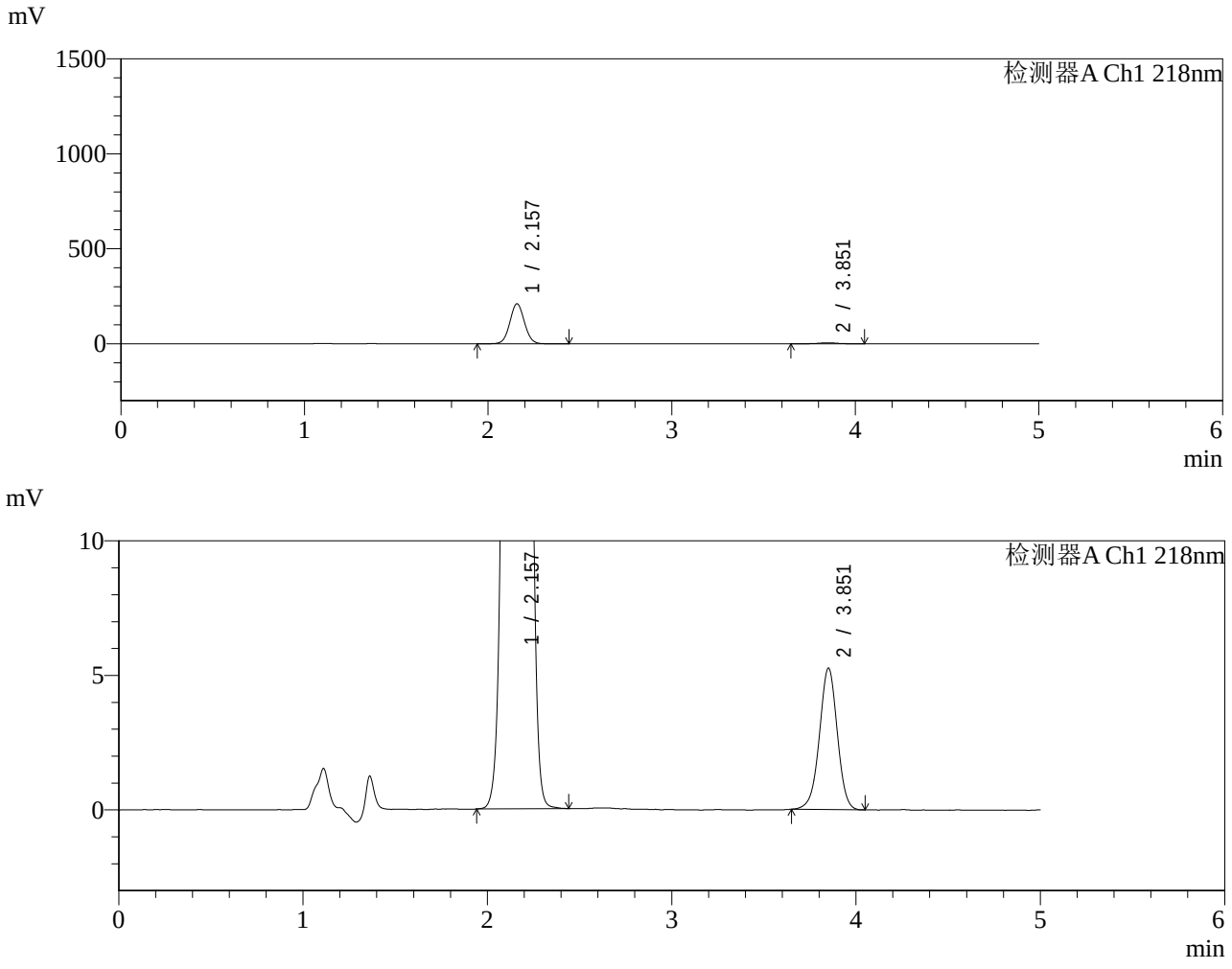
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-503-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 03:18:43
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:26
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1154911 | 97.020 | 210305 | 3578 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.851 | 35479 | 2.980 | 5240 | 7641 | 0.981 | 10.568 |
| 总计 | | 1190390 | 100.000 | 215544 | | | |

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片6<br>供试品溶液-1

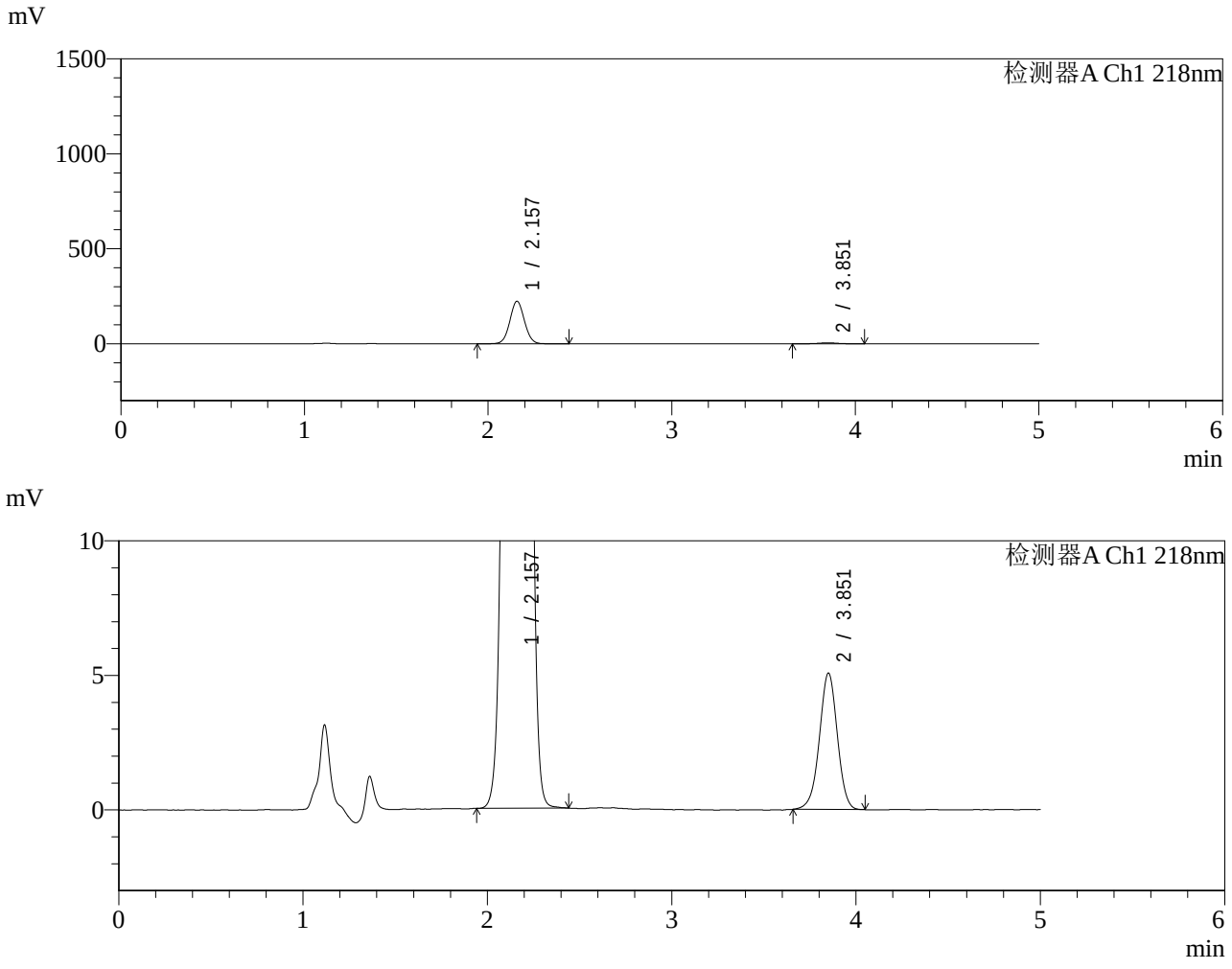
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-504-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 03:24:06
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:30
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1228490 | 97.280 | 223781 | 3582 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.851 | 34349 | 2.720 | 5054 | 7613 | 0.980 | 10.560 |
| 总计 | | 1262839 | 100.000 | 228835 | | | |

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1<br>供试品溶液-1

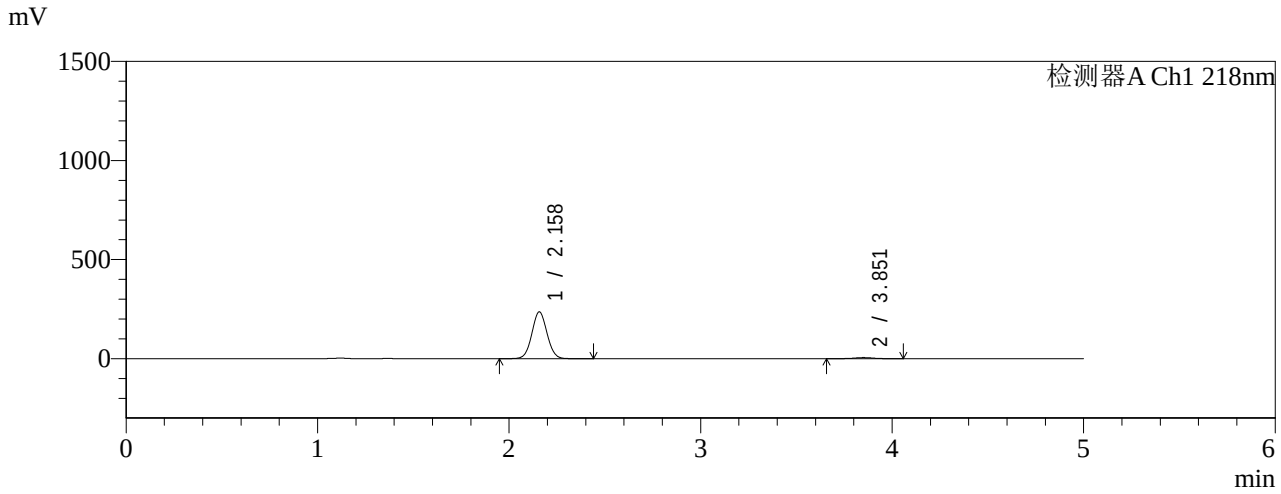
SHIMADZU LabSolutions

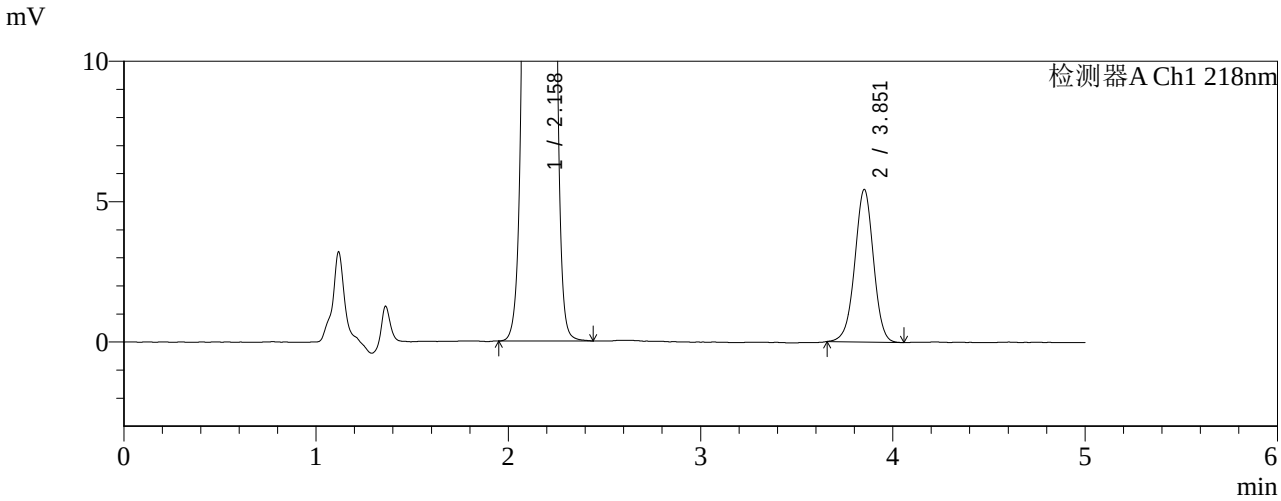
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-505-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 03:29:28
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:33
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.158 | 1293010 | 97.241 | 235493 | 3586 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.851 | 36688 | 2.759 | 5421 | 7666 | 0.983 | 10.584 |
| 总计 | | 1329698 | 100.000 | 240913 | | | |

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2<br>供试品溶液-1

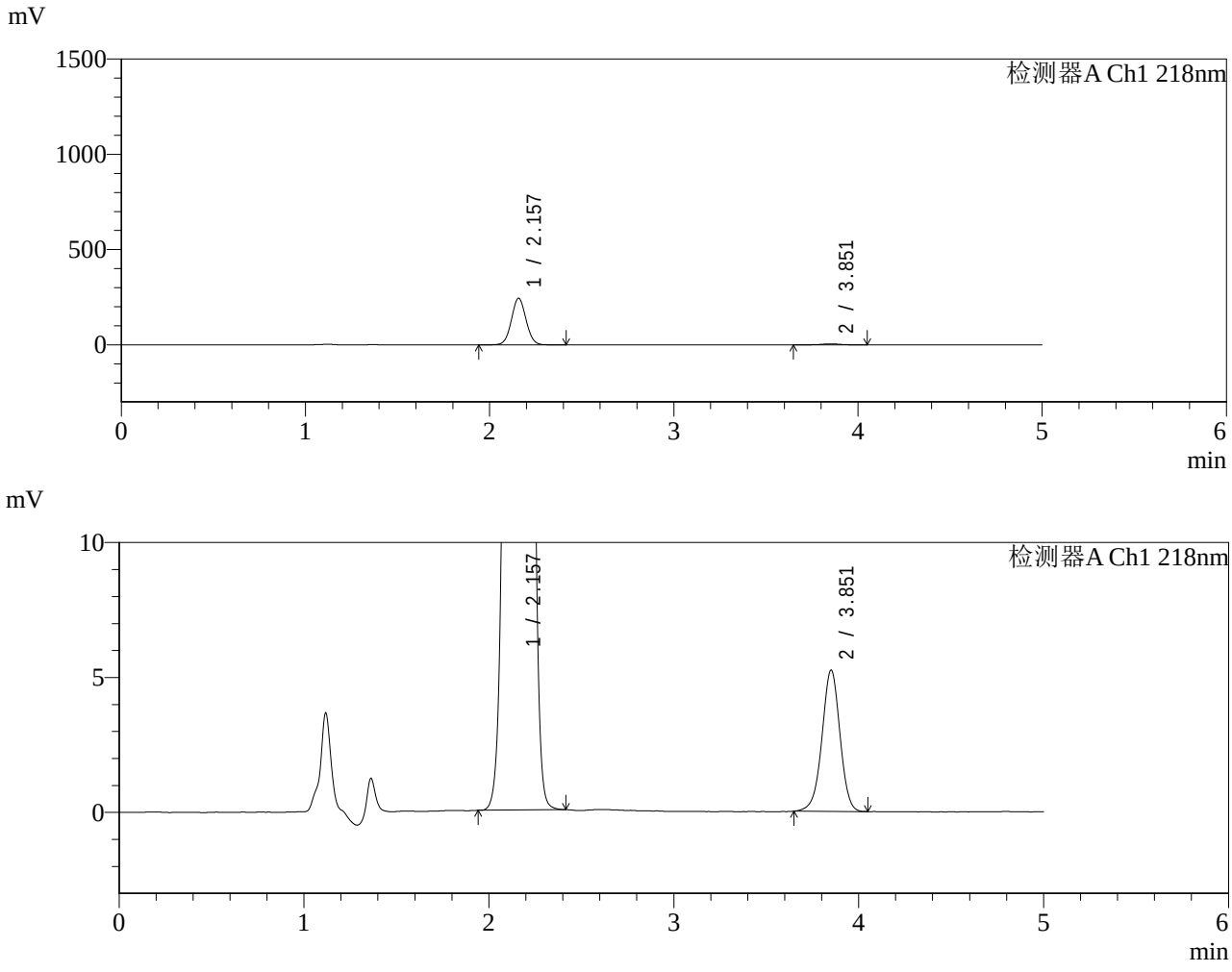
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-506-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 03:34:50
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:37
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1338933 | 97.419 | 244046 | 3582 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.851 | 35468 | 2.581 | 5217 | 7624 | 0.974 | 10.567 |
| 总计 | | 1374401 | 100.000 | 249263 | | | |

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3<br>供试品溶液-1

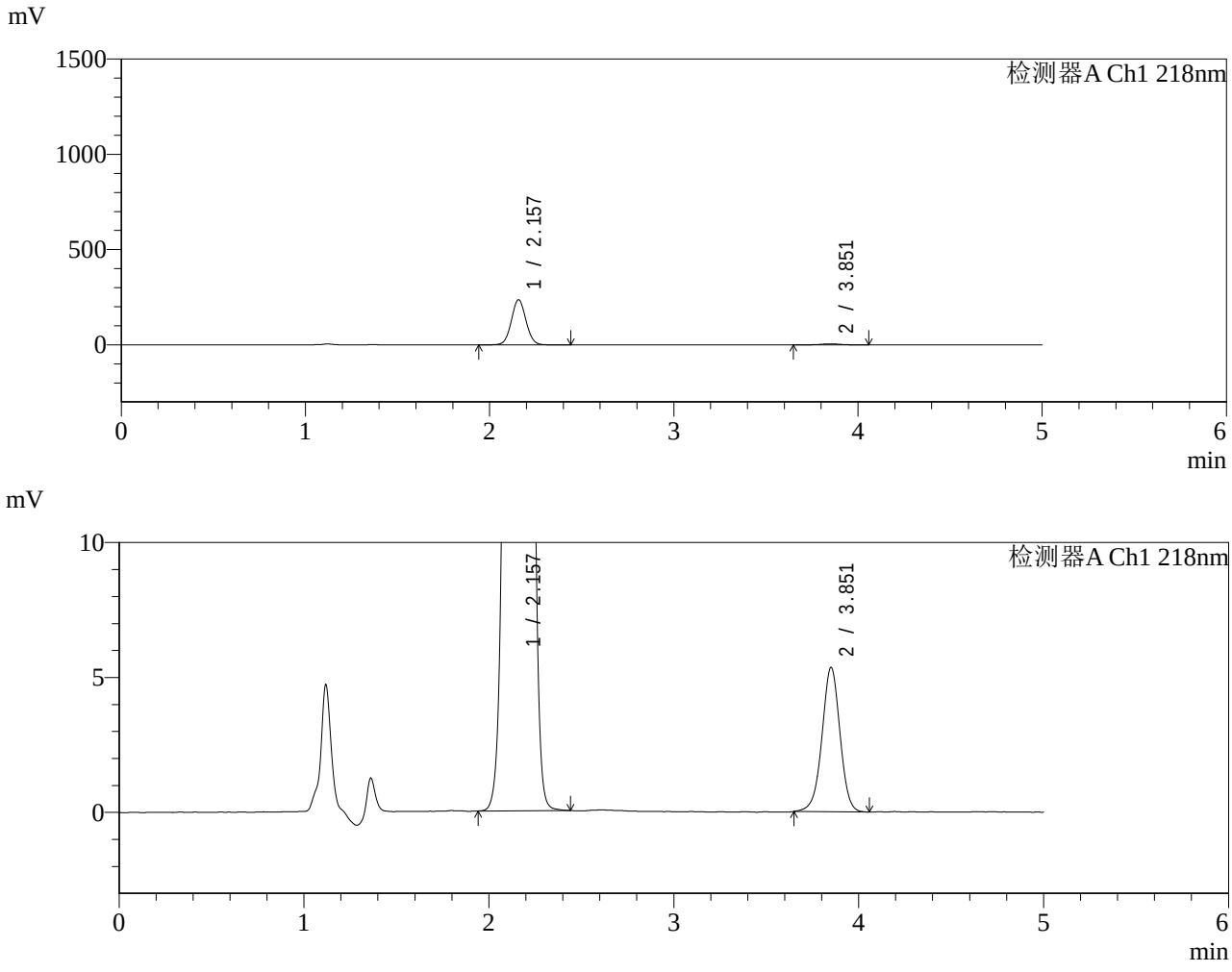
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-507-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 03:40:12
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1295848 | 97.279 | 236441 | 3586 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.851 | 36242 | 2.721 | 5327 | 7606 | 0.979 | 10.564 |
| 总计 | | 1332091 | 100.000 | 241768 | | | |

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4<br>供试品溶液-1

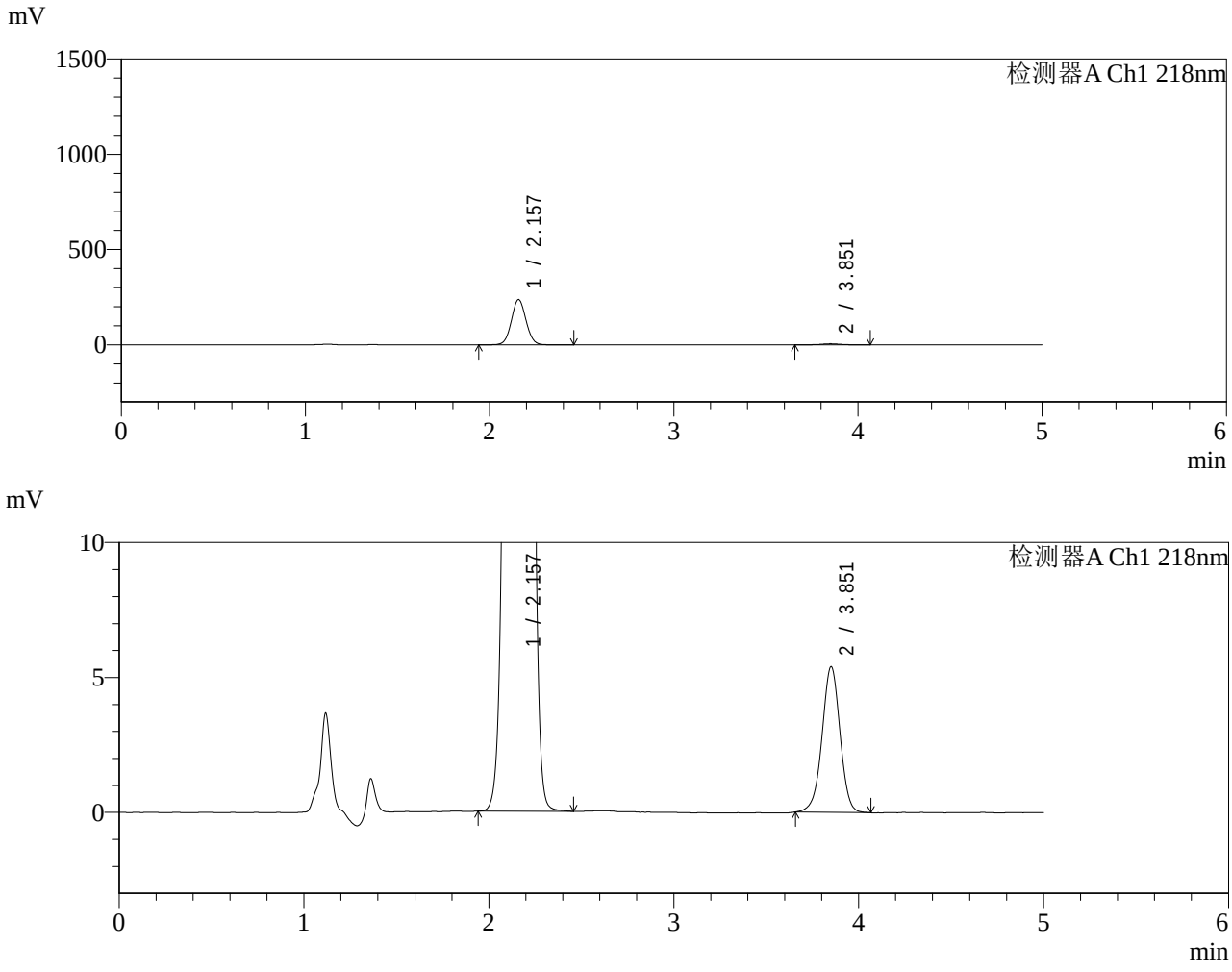
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-508-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 03:45:34
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1301608 | 97.271 | 237423 | 3590 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.851 | 36516 | 2.729 | 5380 | 7672 | 0.979 | 10.591 |
| 总计 | | 1338124 | 100.000 | 242803 | | | |

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5<br>供试品溶液-1

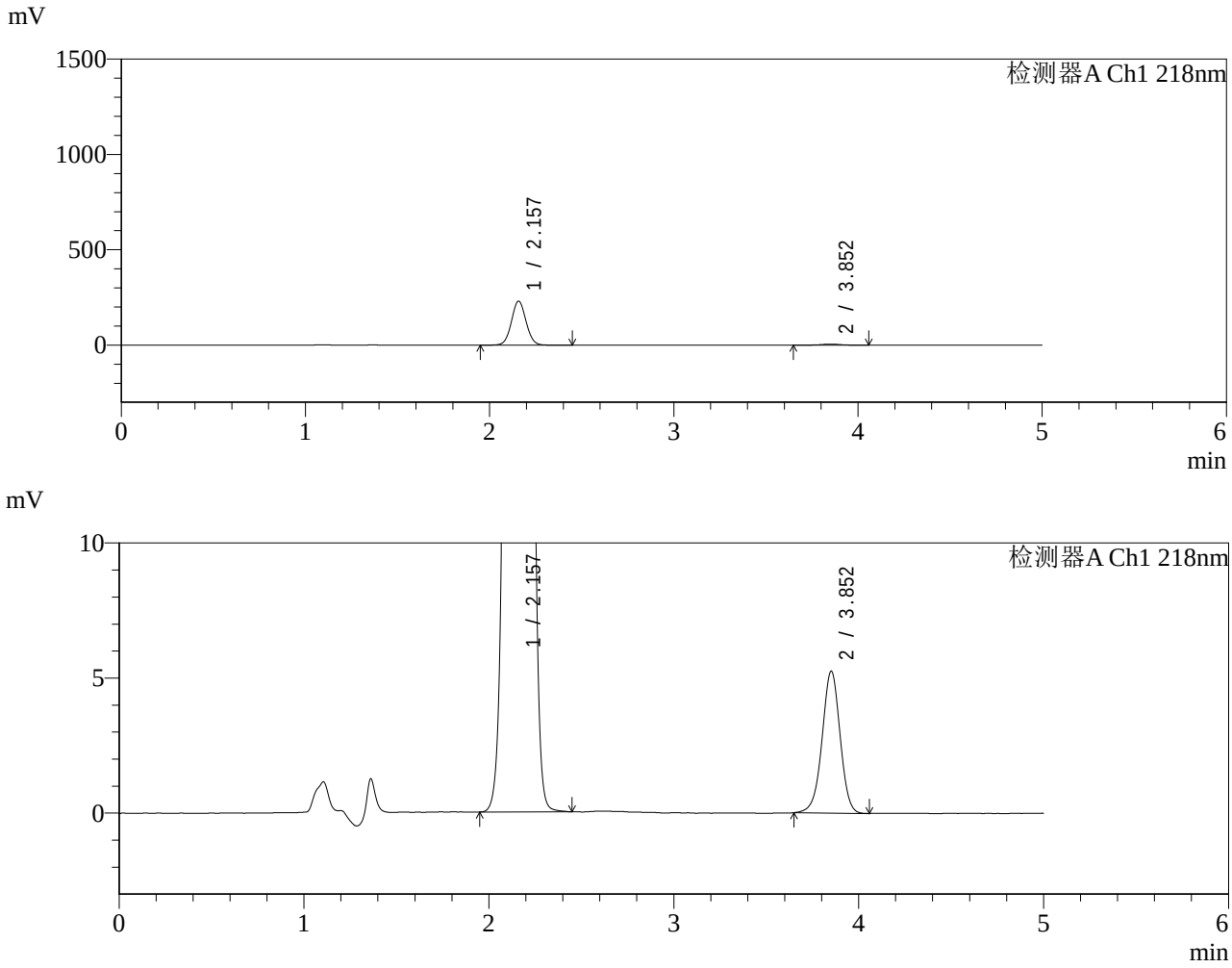
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-509-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 03:50:55
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1263904 | 97.260 | 230528 | 3589 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.852 | 35613 | 2.740 | 5244 | 7596 | 0.975 | 10.564 |
| 总计 | | 1299517 | 100.000 | 235772 | | | |

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6<br>供试品溶液-1

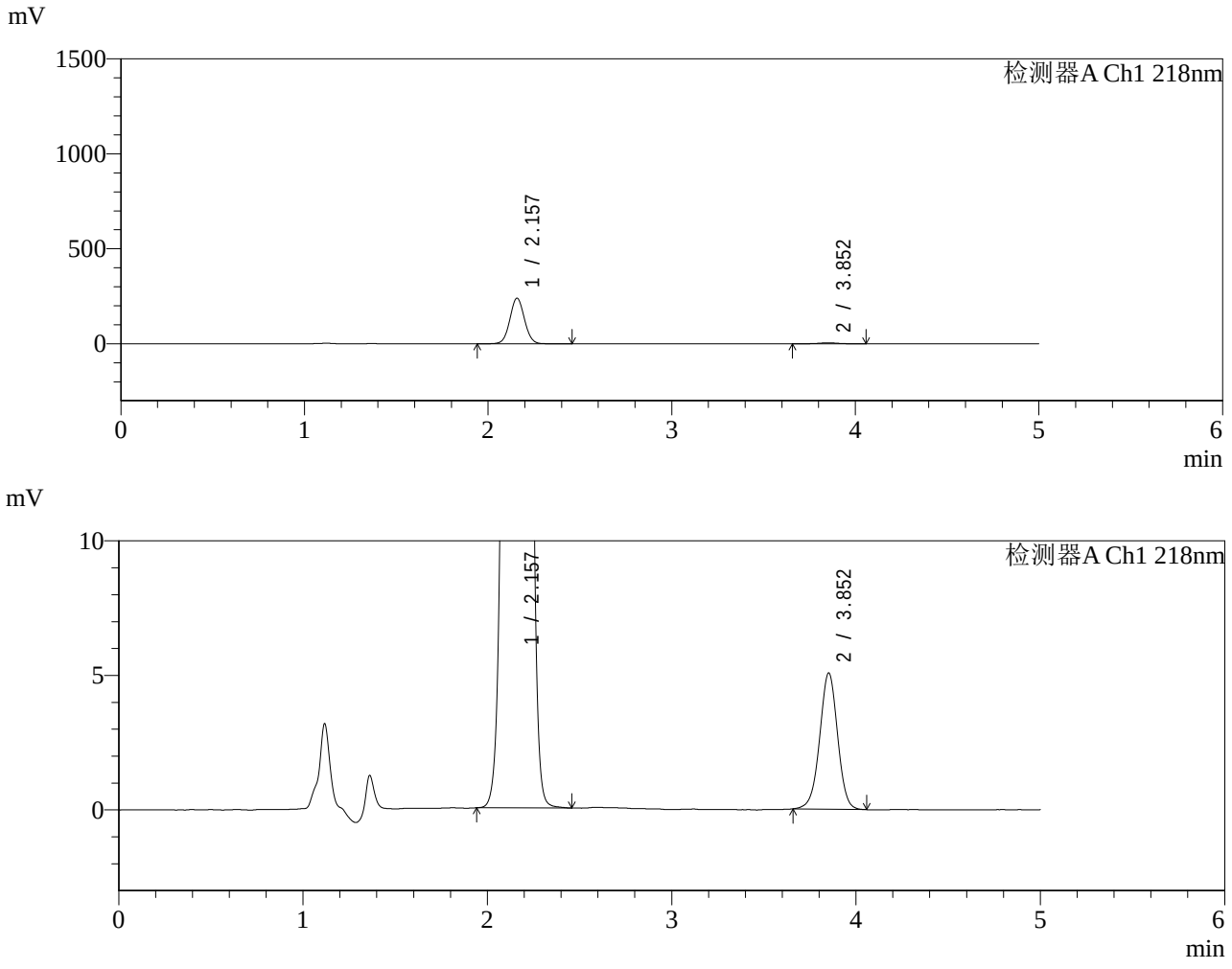
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-510-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P1.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 03:56:18
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:51
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1314748 | 97.462 | 239844 | 3595 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.852 | 34236 | 2.538 | 5056 | 7631 | 0.984 | 10.581 |
| 总计 | | 1348984 | 100.000 | 244900 | | | |

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

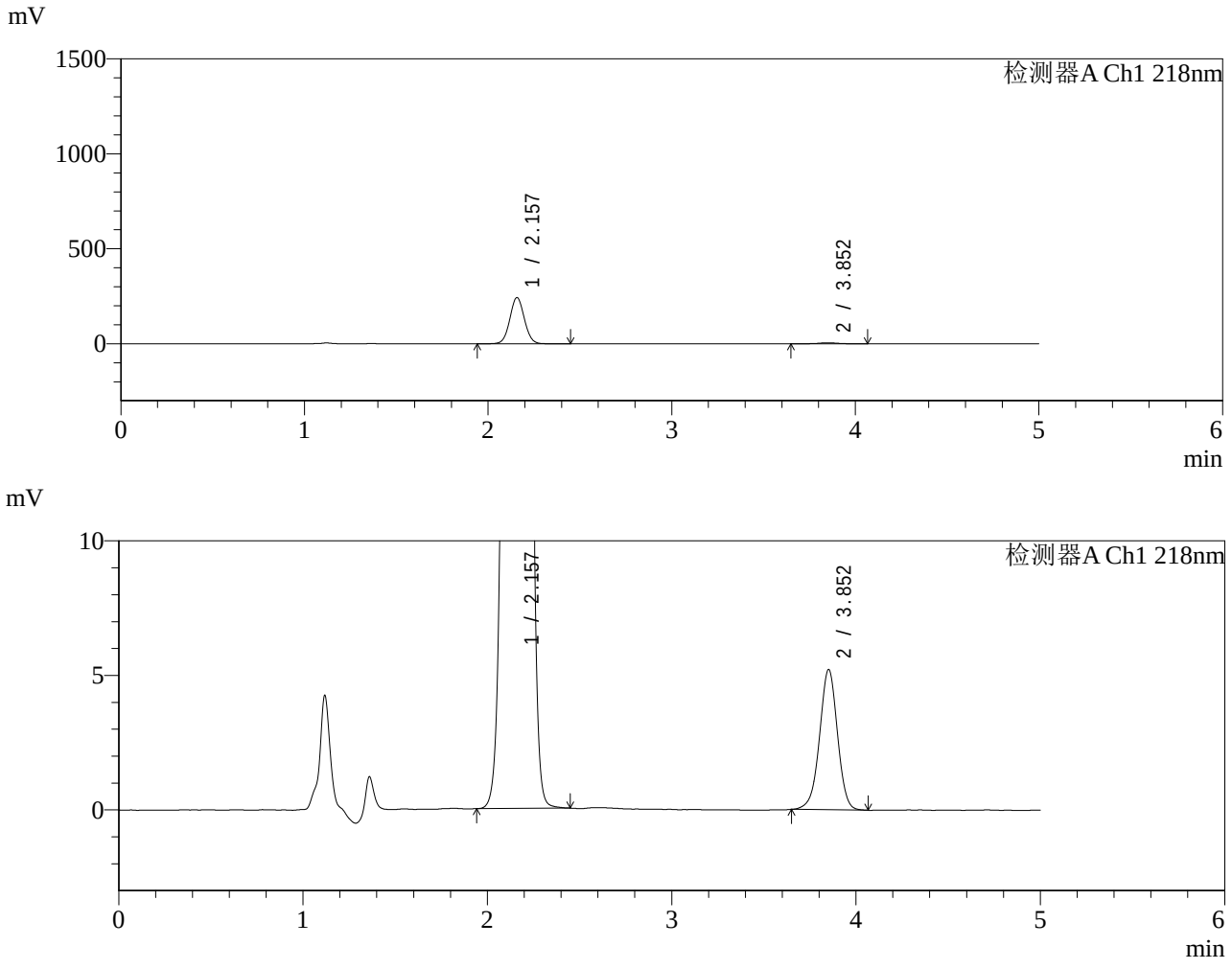
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-511-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P2.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 04:01:41
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:55
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1329575 | 97.419 | 242887 | 3599 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.852 | 35231 | 2.581 | 5199 | 7642 | 0.976 | 10.589 |
| 总计 | | 1364805 | 100.000 | 248086 | | | |

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

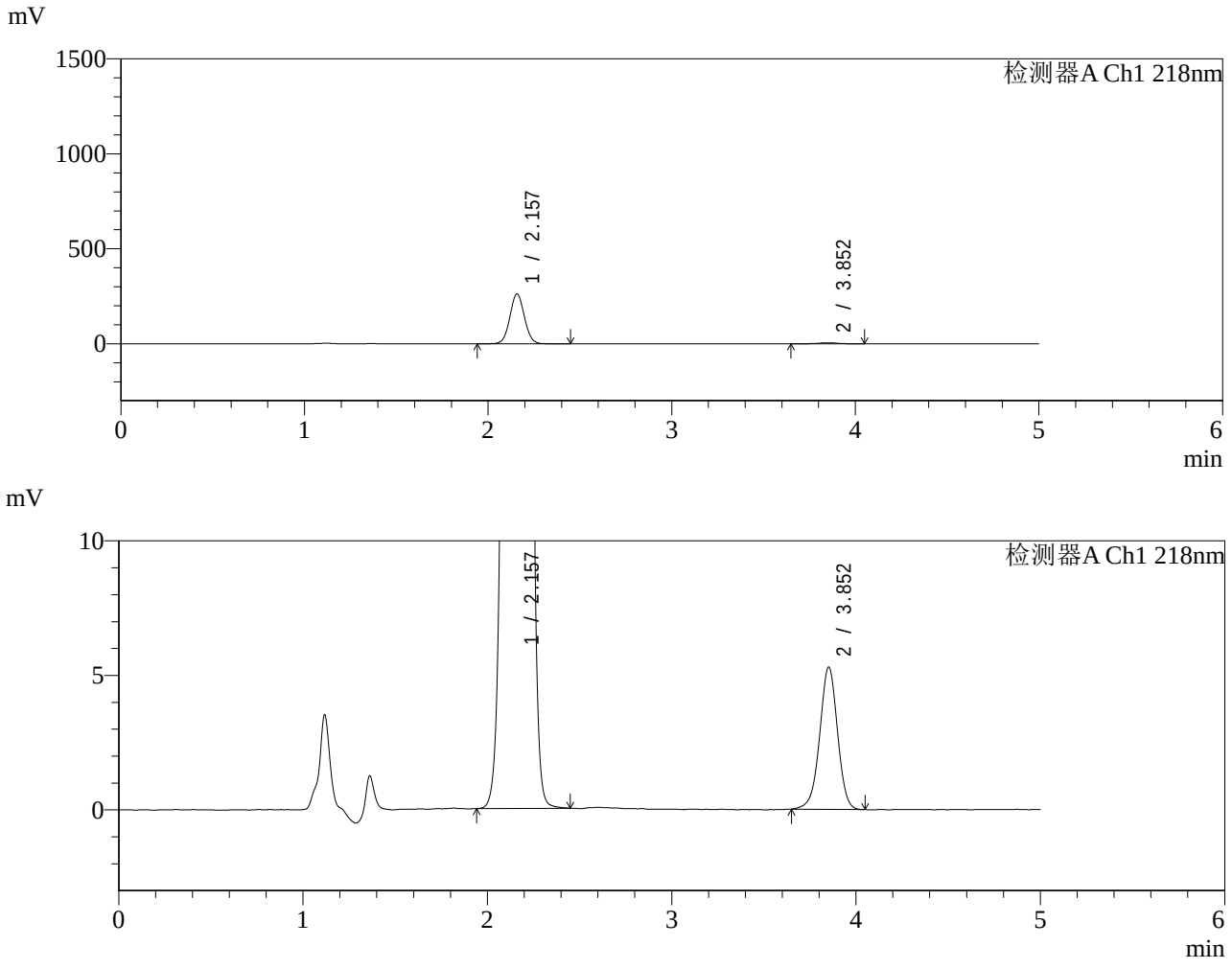
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-512-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P3.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 04:07:03
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:41:58
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1434504 | 97.579 | 262015 | 3602 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.852 | 35597 | 2.421 | 5278 | 7695 | 0.974 | 10.611 |
| 总计 | | 1470102 | 100.000 | 267293 | | | |

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

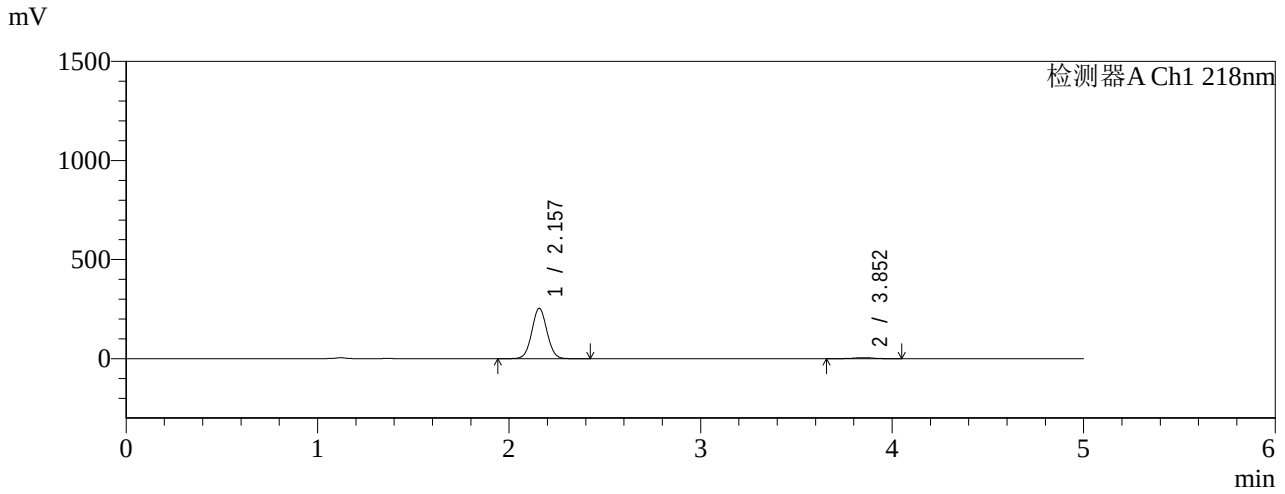
SHIMADZU LabSolutions

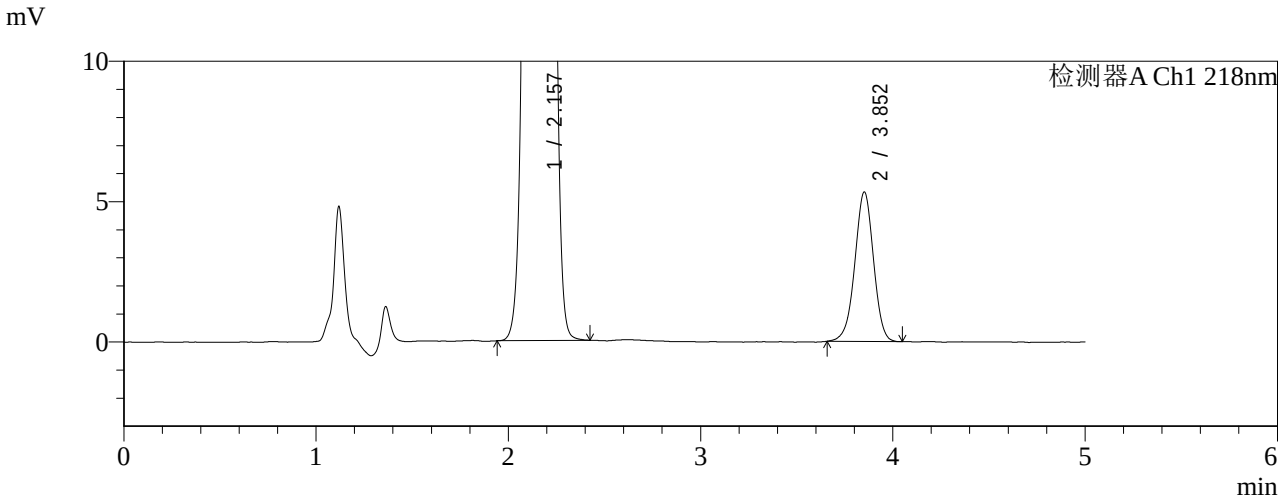
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-513-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P4.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 04:12:26
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:02
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1390692 | 97.475 | 253453 | 3587 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.852 | 36021 | 2.525 | 5311 | 7608 | 0.974 | 10.566 |
| 总计 | | 1426713 | 100.000 | 258765 | | | |

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

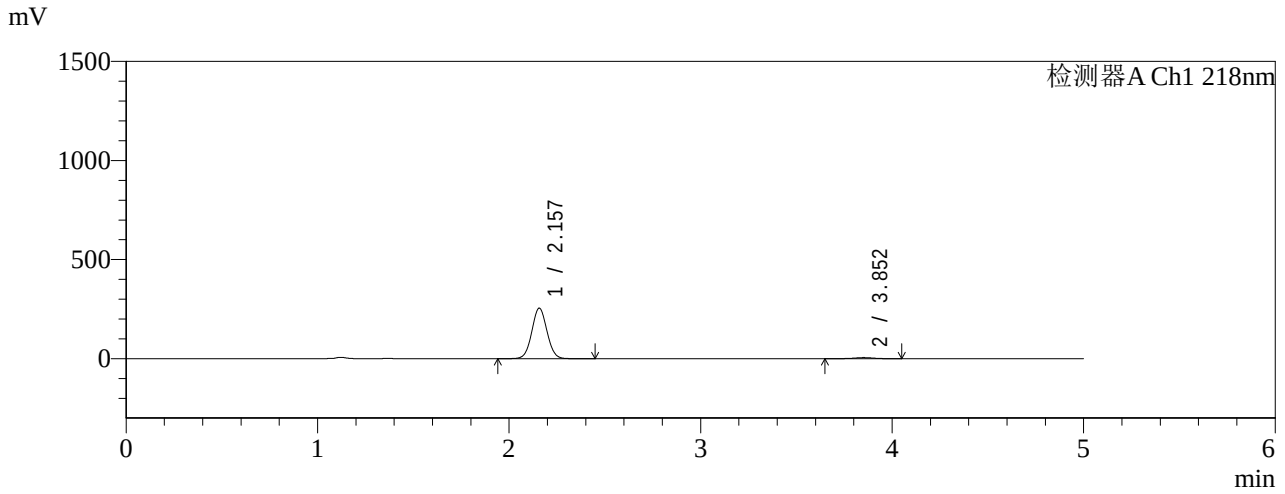
SHIMADZU LabSolutions

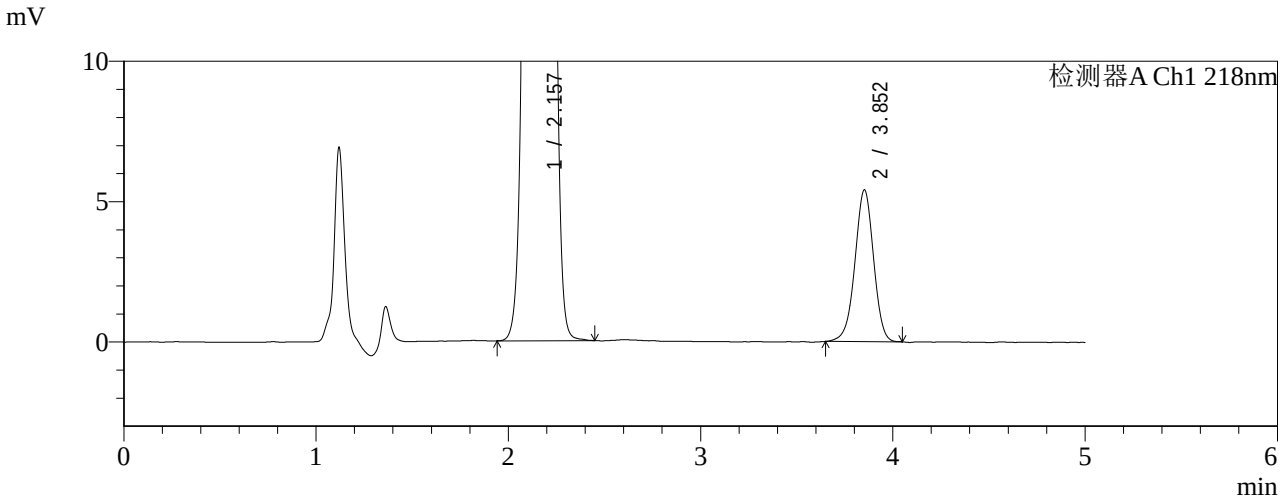
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-514-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P5.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 04:17:48
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:06
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1396768 | 97.455 | 254746 | 3595 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.852 | 36473 | 2.545 | 5393 | 7649 | 0.971 | 10.589 |
| 总计 | | 1433241 | 100.000 | 260139 | | | |

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

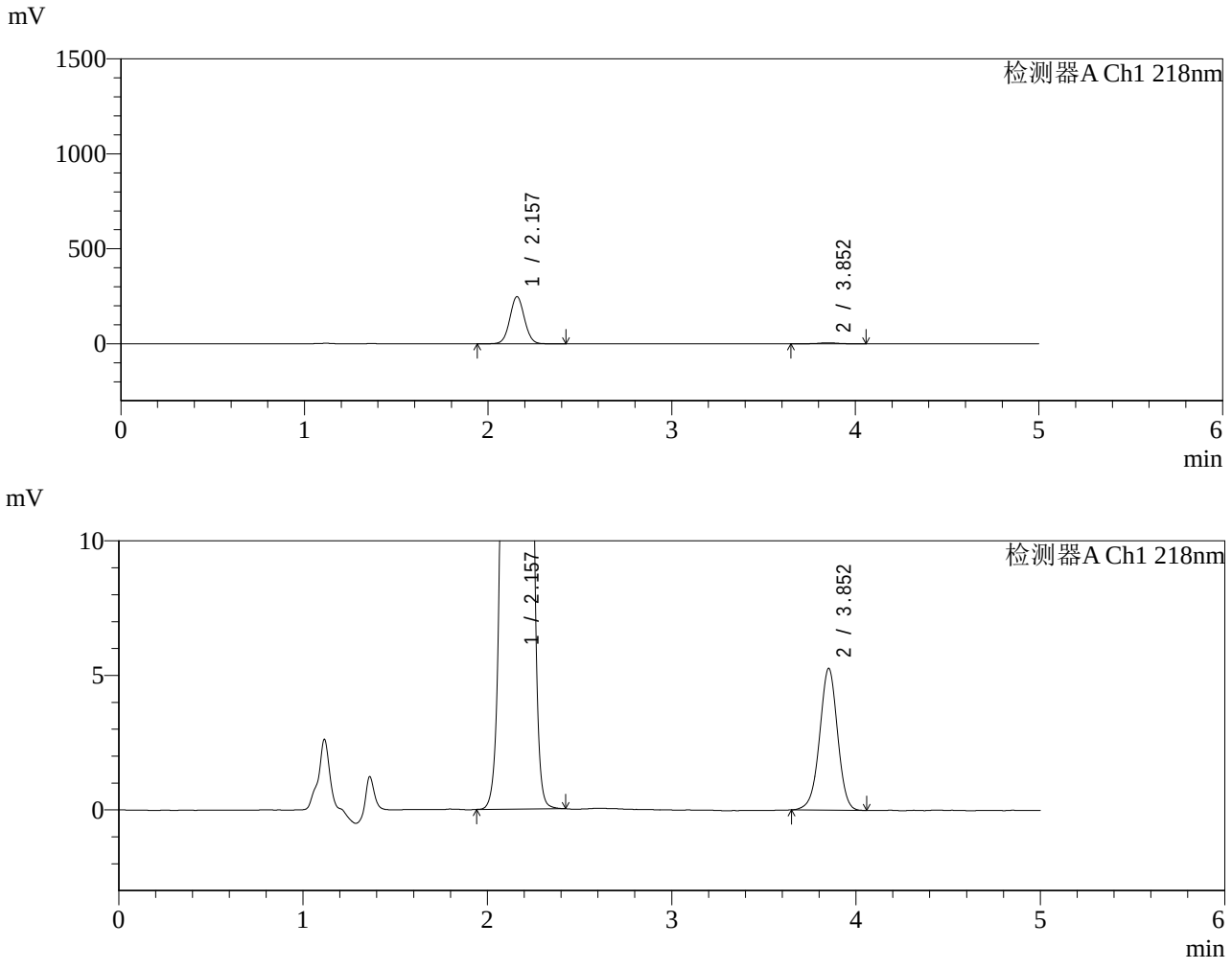
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-515-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P6.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 04:23:10
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:10
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1359406 | 97.442 | 247890 | 3586 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.852 | 35681 | 2.558 | 5263 | 7599 | 0.977 | 10.565 |
| 总计 | | 1395087 | 100.000 | 253153 | | | |

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

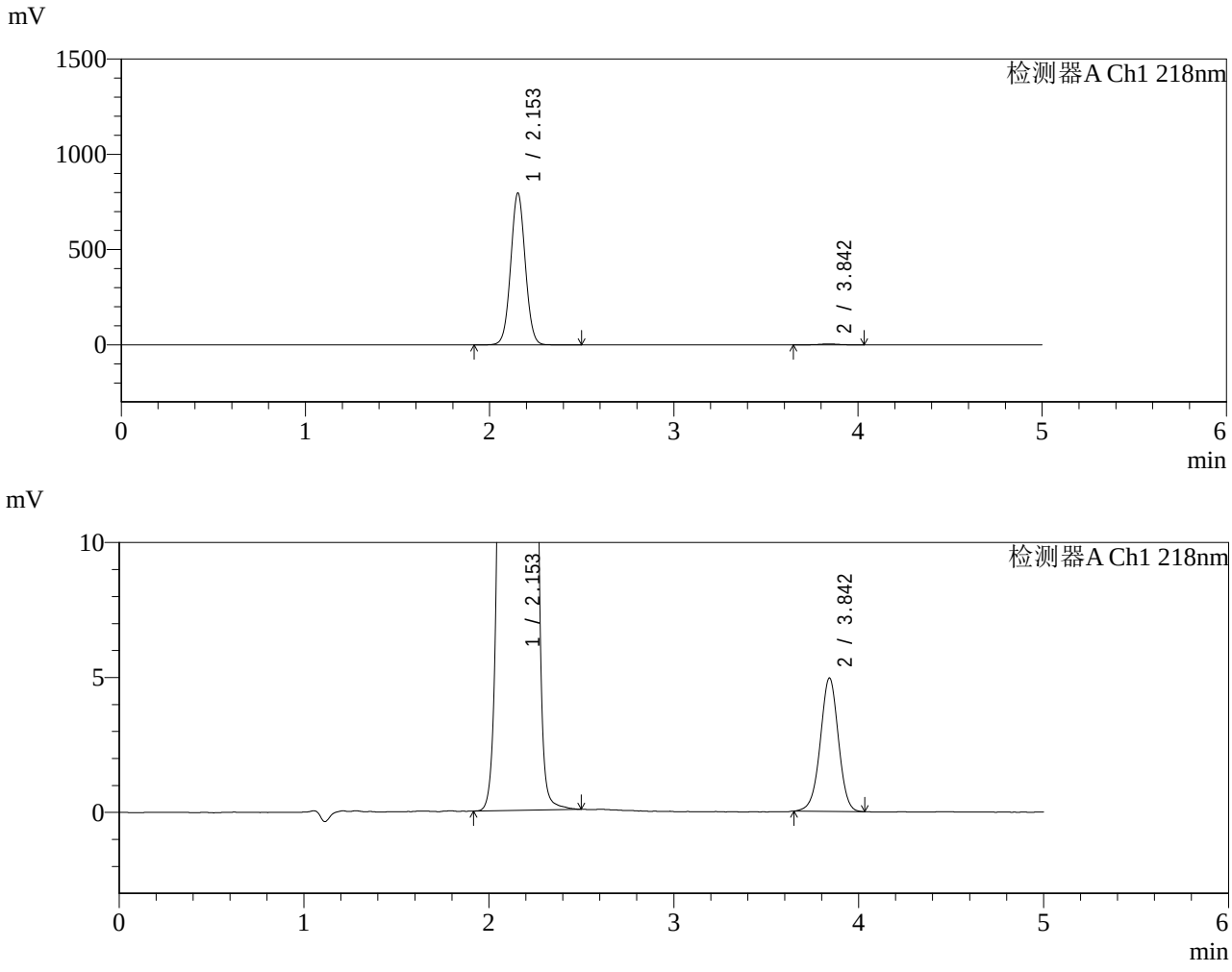
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-516-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-1.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 04:28:33
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:14
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.153 | 4341201 | 99.231 | 796513 | 3617 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.842 | 33634 | 0.769 | 4931 | 7489 | 0.984 | 10.527 |
| 总计 | | 4374835 | 100.000 | 801444 | | | |

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

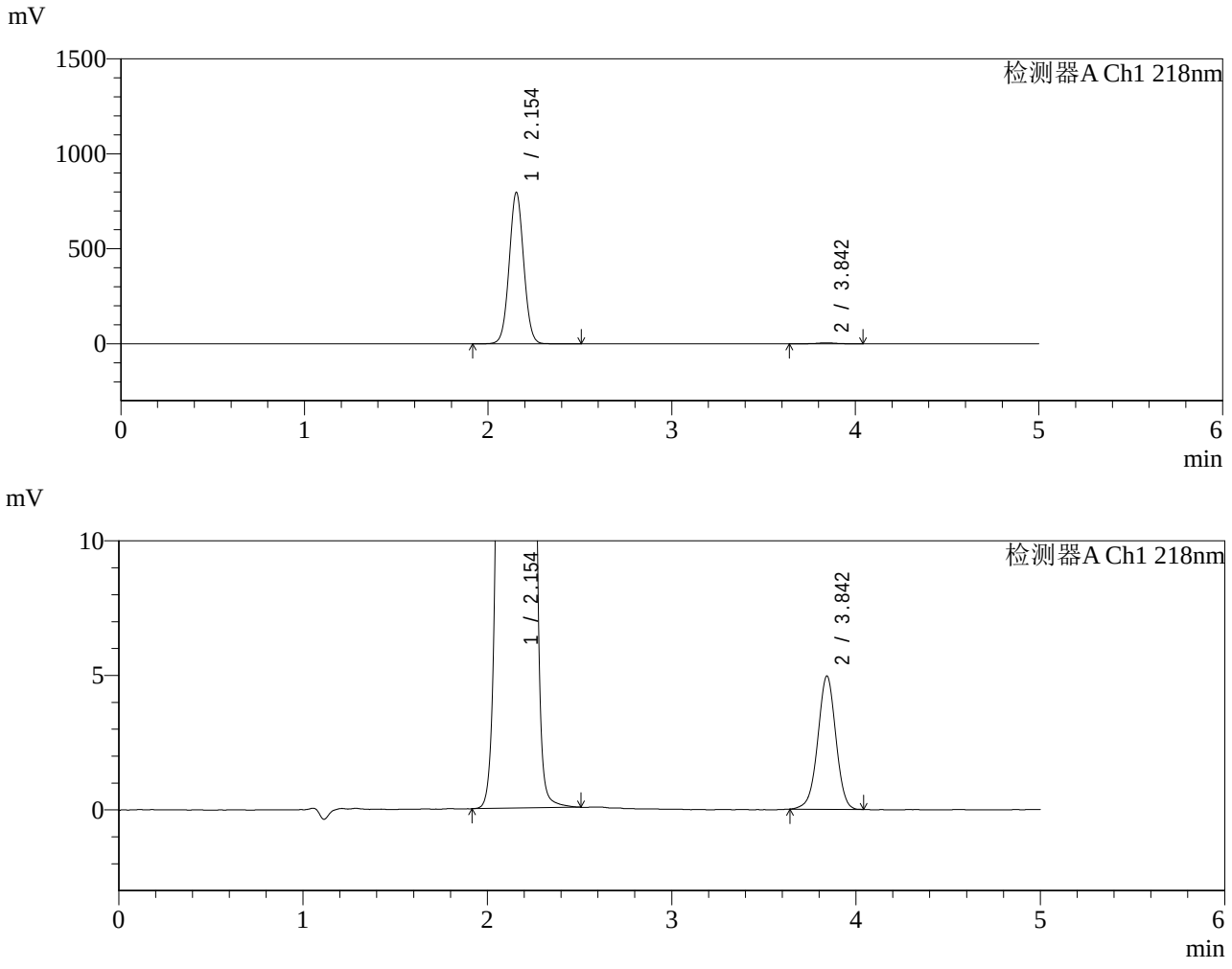
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-517-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-2.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 04:33:55
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:17
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 4341561 | 99.229 | 797074 | 3618 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.842 | 33751 | 0.771 | 4937 | 7446 | 0.980 | 10.509 |
| 总计 | | 4375312 | 100.000 | 802011 | | | |

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

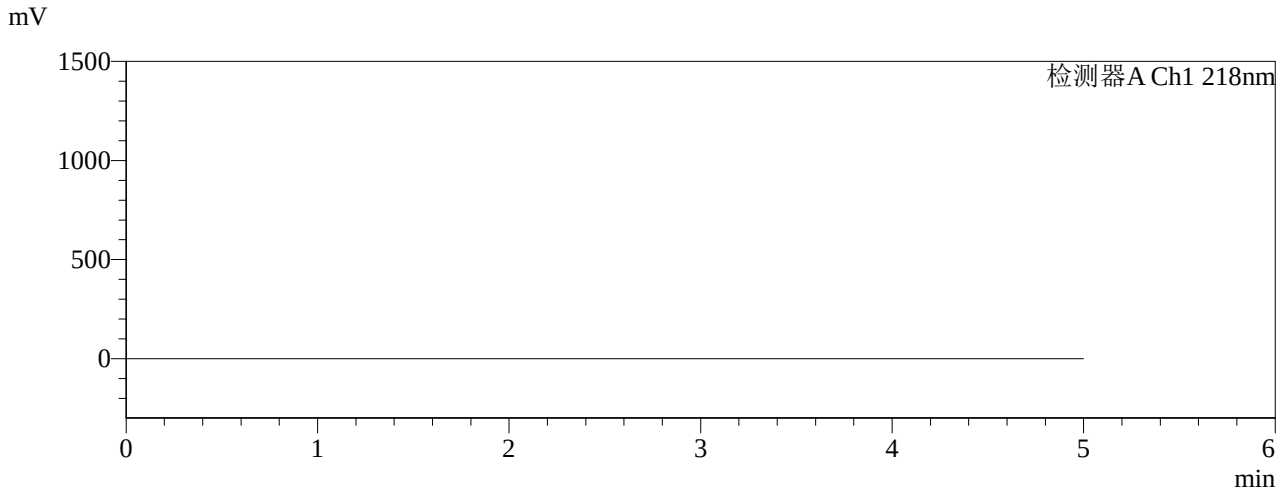
SHIMADZU LabSolutions

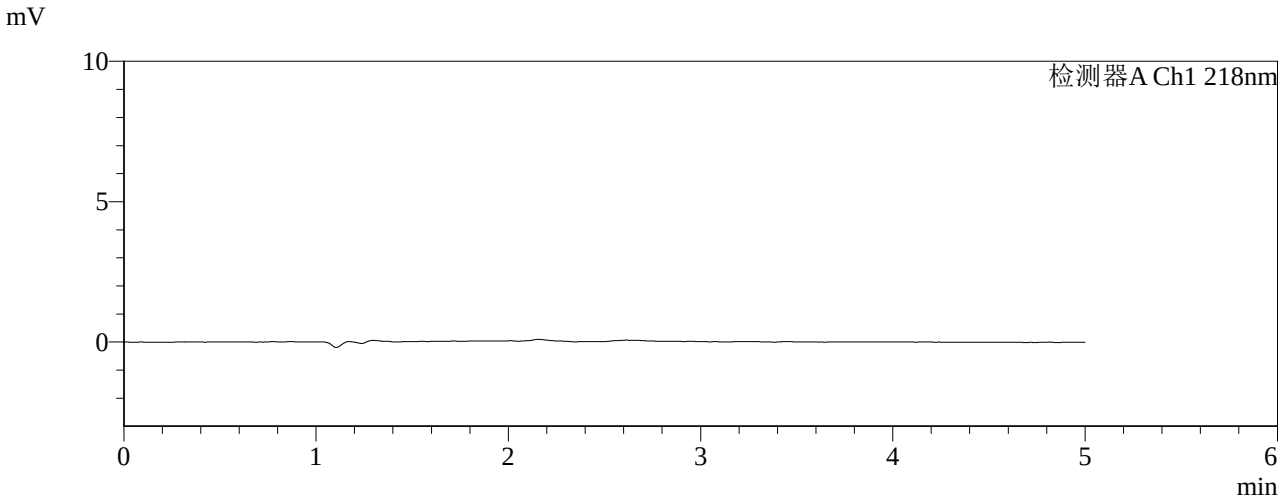
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-518-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 04:39:18
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:20
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>溶剂

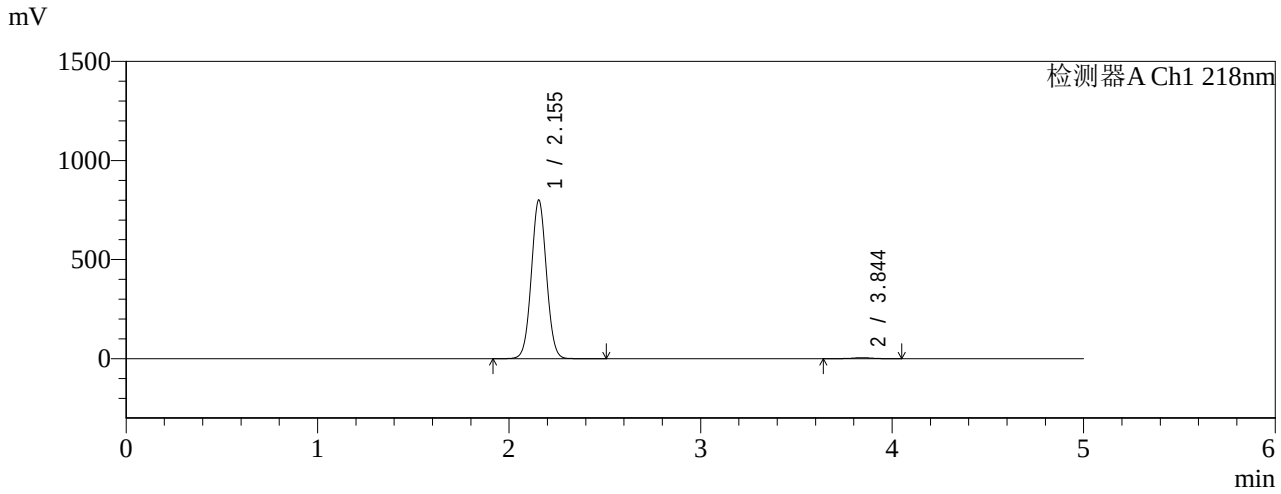
SHIMADZU LabSolutions

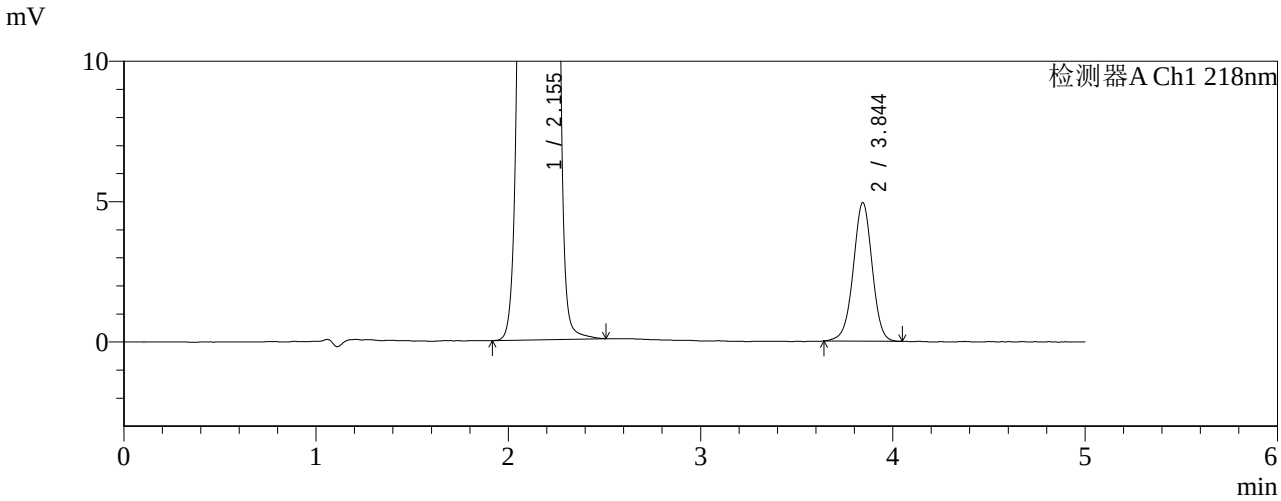
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-519-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-1.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 04:44:42
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:24
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 4360416 | 99.232 | 800967 | 3623 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.844 | 33742 | 0.768 | 4931 | 7472 | 0.979 | 10.520 |
| 总计 | | 4394158 | 100.000 | 805898 | | | |

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

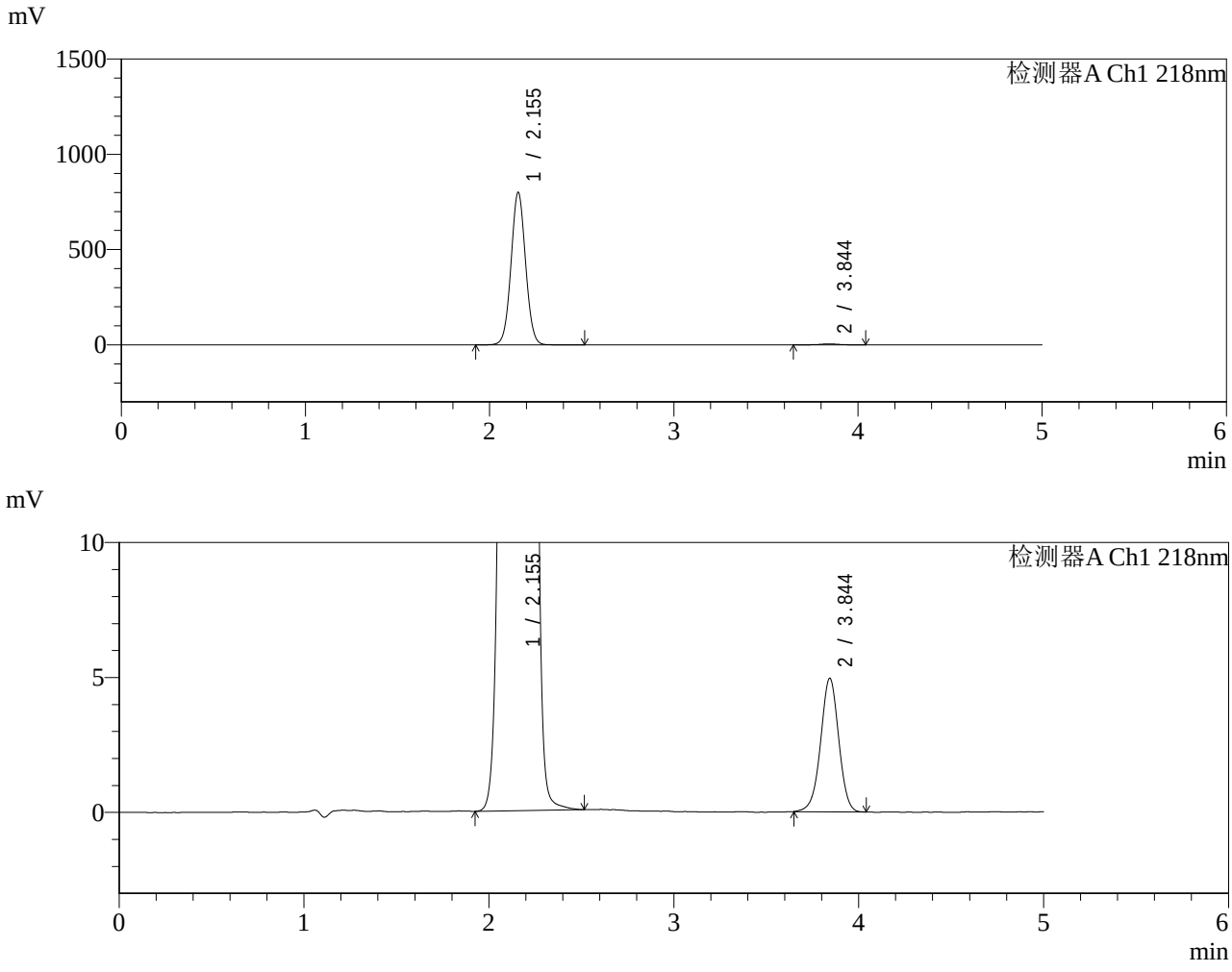
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-520-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-2.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 04:50:06
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:27
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 4360966 | 99.233 | 801001 | 3624 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.844 | 33689 | 0.767 | 4941 | 7493 | 0.980 | 10.528 |
| 总计 | | 4394655 | 100.000 | 805942 | | | |

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2

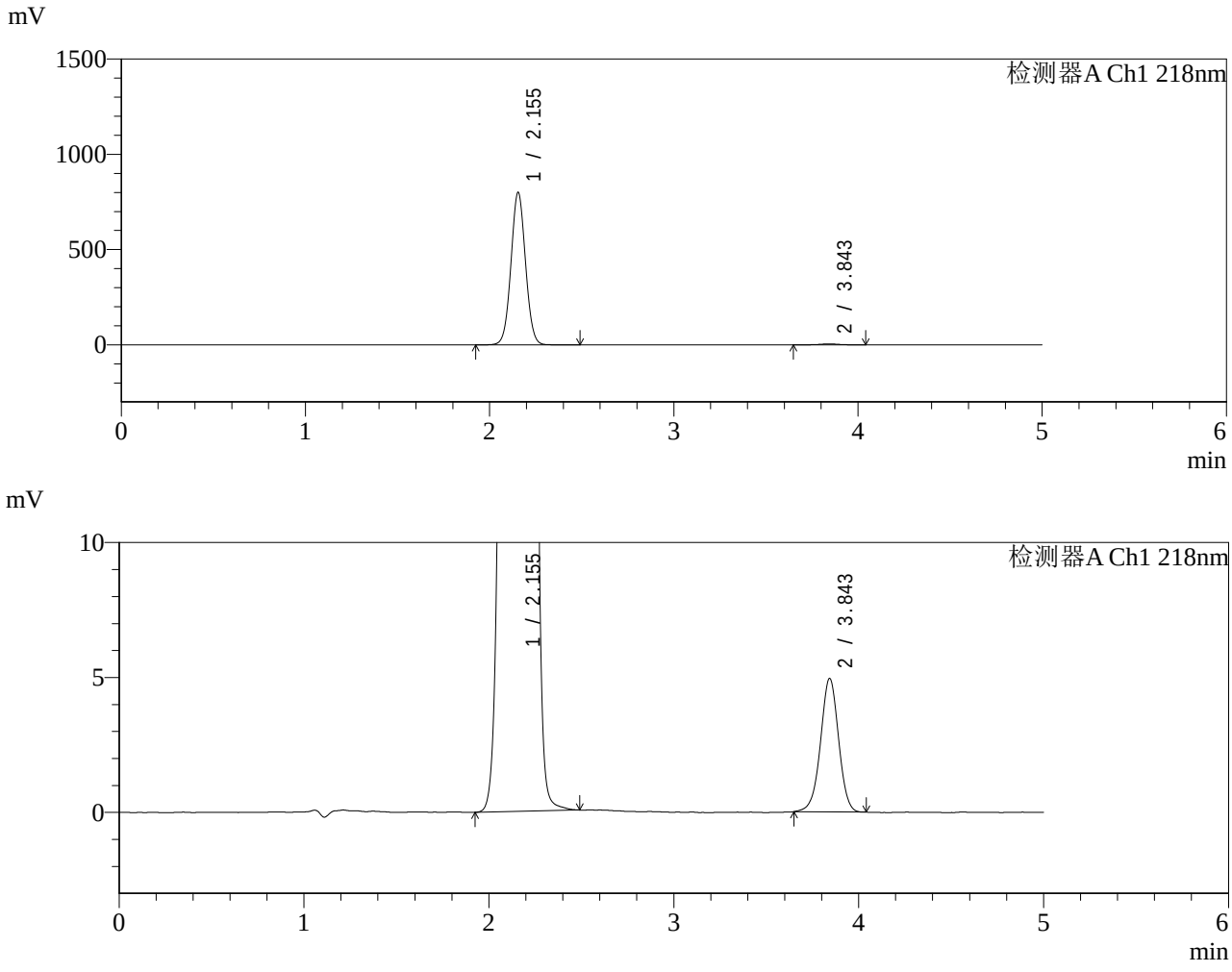
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-521-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 04:55:29
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:31
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 4357937 | 99.235 | 800829 | 3626 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.843 | 33609 | 0.765 | 4930 | 7536 | 0.981 | 10.545 |
| 总计 | | 4391546 | 100.000 | 805759 | | | |

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

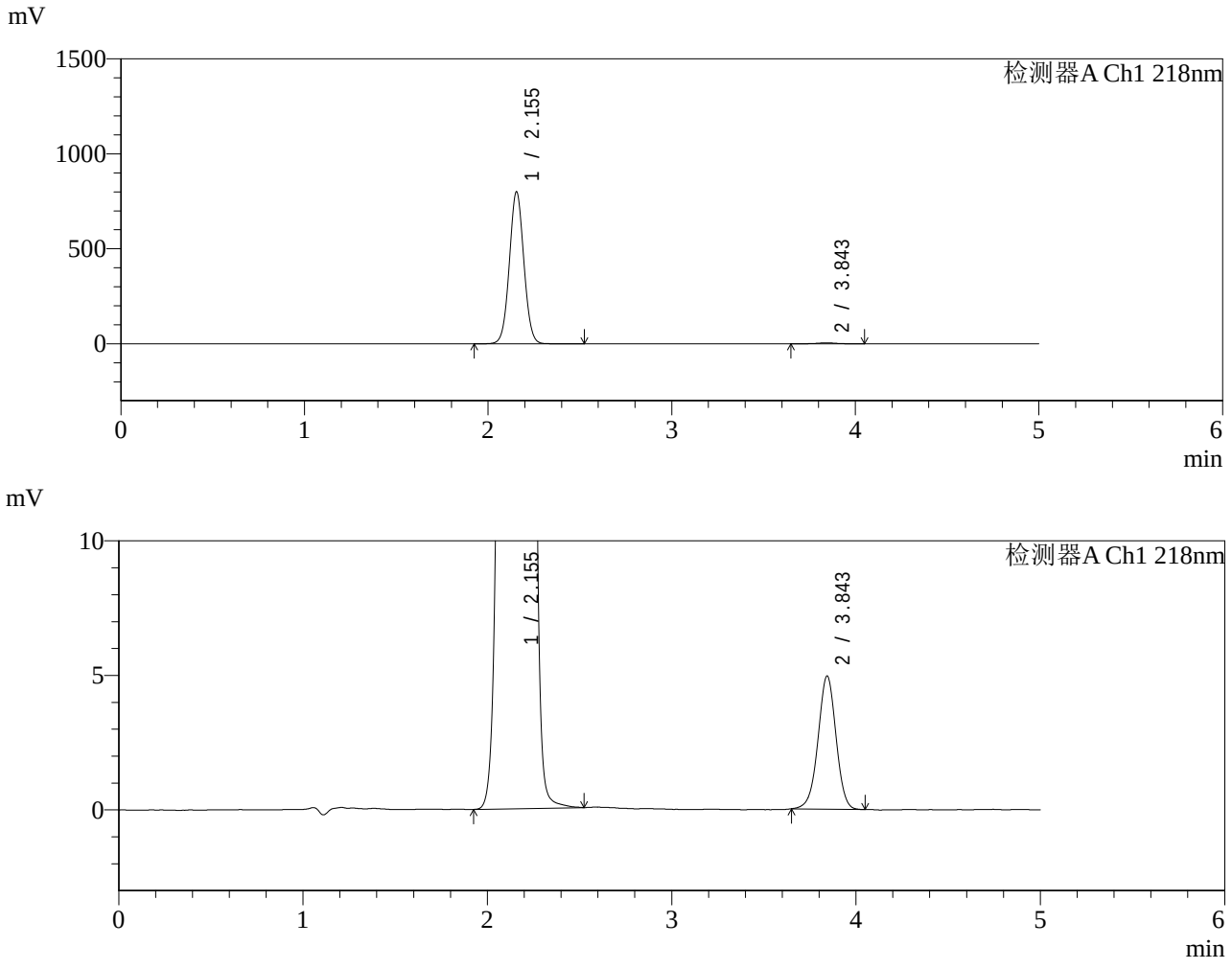
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-522-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 05:00:52
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:34
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 4360243 | 99.235 | 801034 | 3623 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.843 | 33625 | 0.765 | 4935 | 7497 | 0.983 | 10.529 |
| 总计 | | 4393868 | 100.000 | 805968 | | | |

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

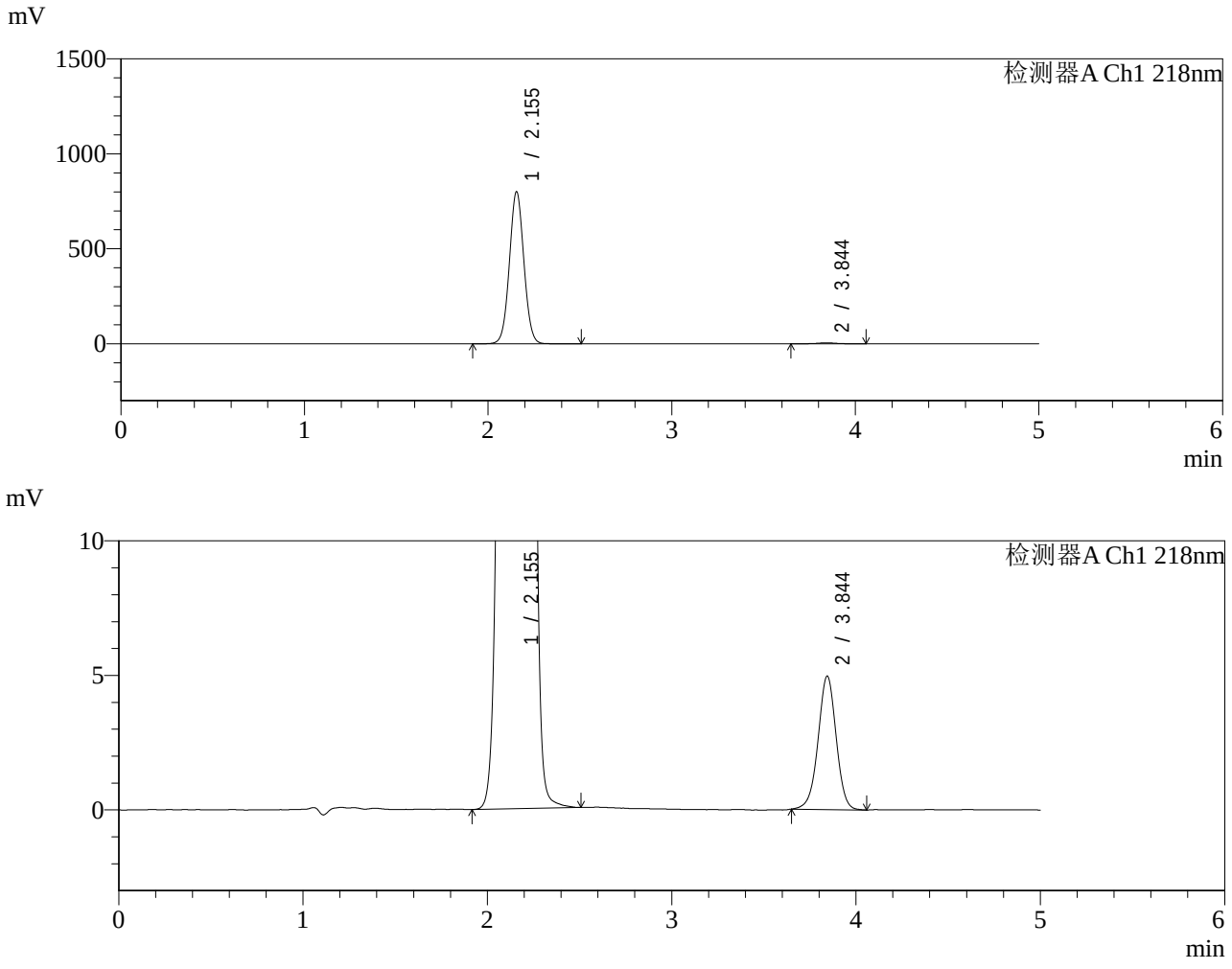
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-523-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-5.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 05:06:16
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:38
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 4360054 | 99.230 | 801147 | 3626 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.844 | 33854 | 0.770 | 4953 | 7475 | 0.982 | 10.524 |
| 总计 | | 4393908 | 100.000 | 806100 | | | |

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

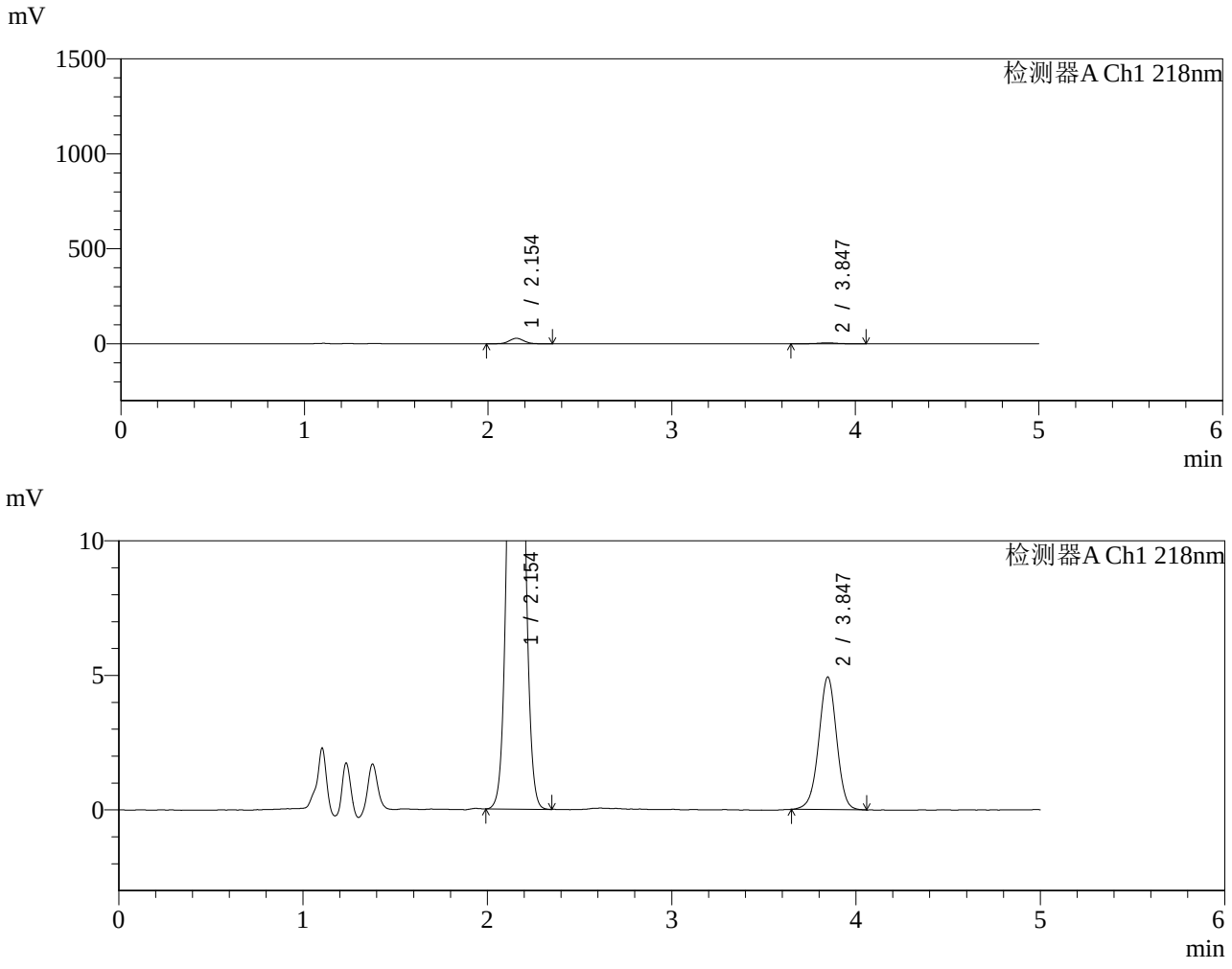
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-524-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 05:11:38
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:42
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 156050 | 82.455 | 28623 | 3601 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.847 | 33205 | 17.545 | 4934 | 7676 | 0.980 | 10.607 |
| 总计 | | 189255 | 100.000 | 33557 | | | |

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1

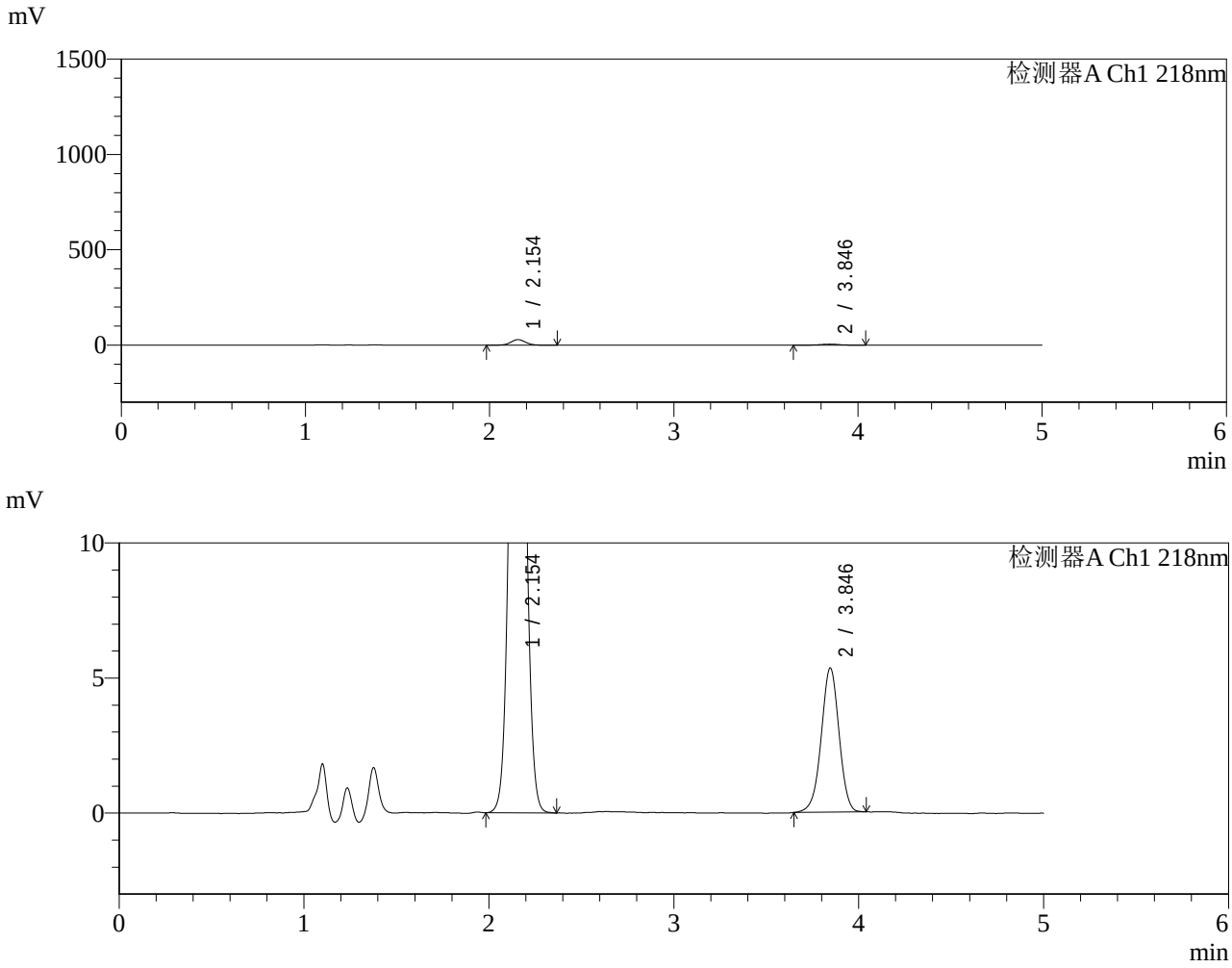
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-525-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 05:17:00
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:45
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 157339 | 81.469 | 28823 | 3600 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.846 | 35789 | 18.531 | 5344 | 7723 | 0.975 | 10.622 |
| 总计 | | 193128 | 100.000 | 34167 | | | |

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

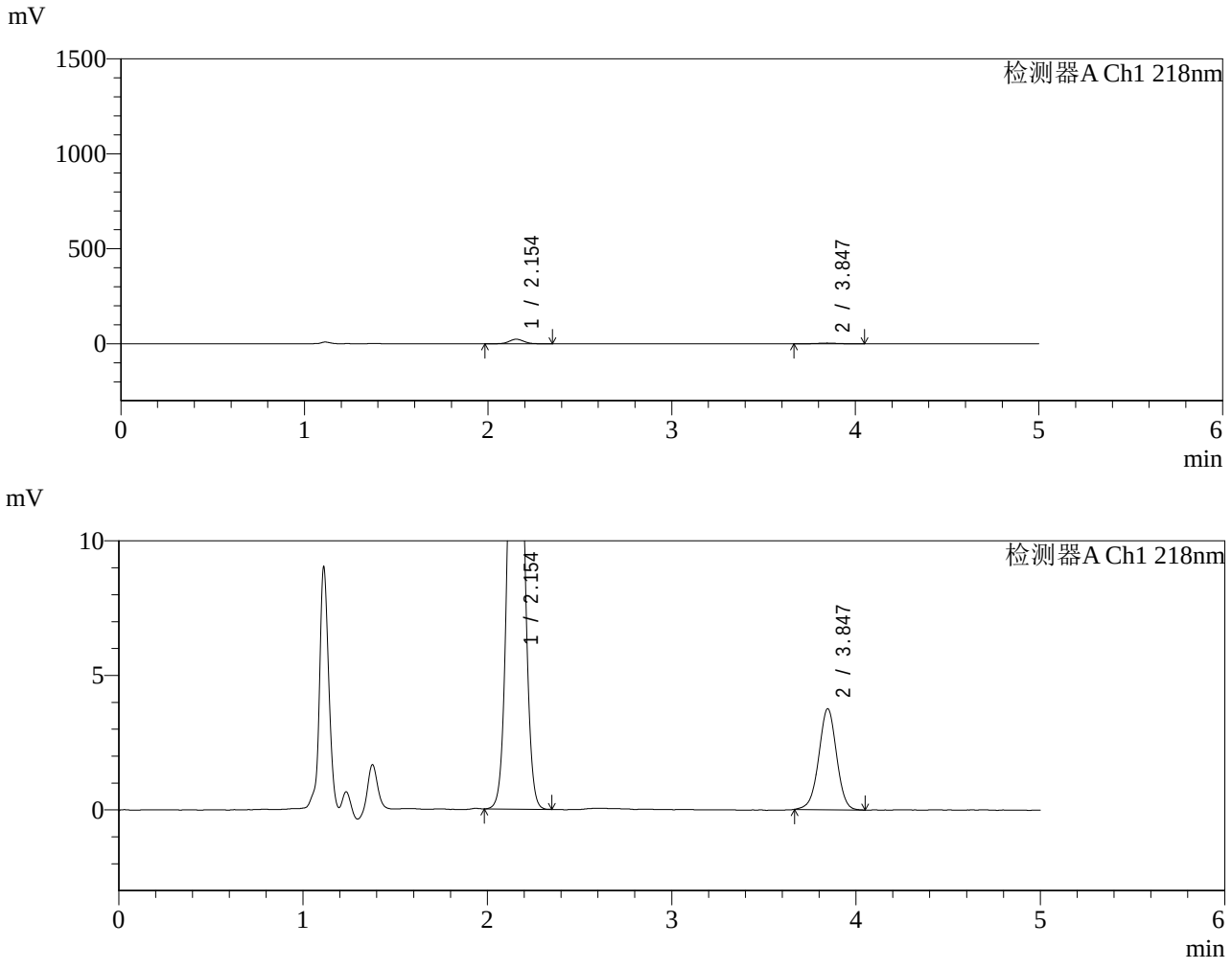
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-526-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 05:22:23
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:49
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 129999 | 83.758 | 23825 | 3598 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.847 | 25209 | 16.242 | 3758 | 7717 | 0.985 | 10.622 |
| 总计 | | 155208 | 100.000 | 27583 | | | |

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1

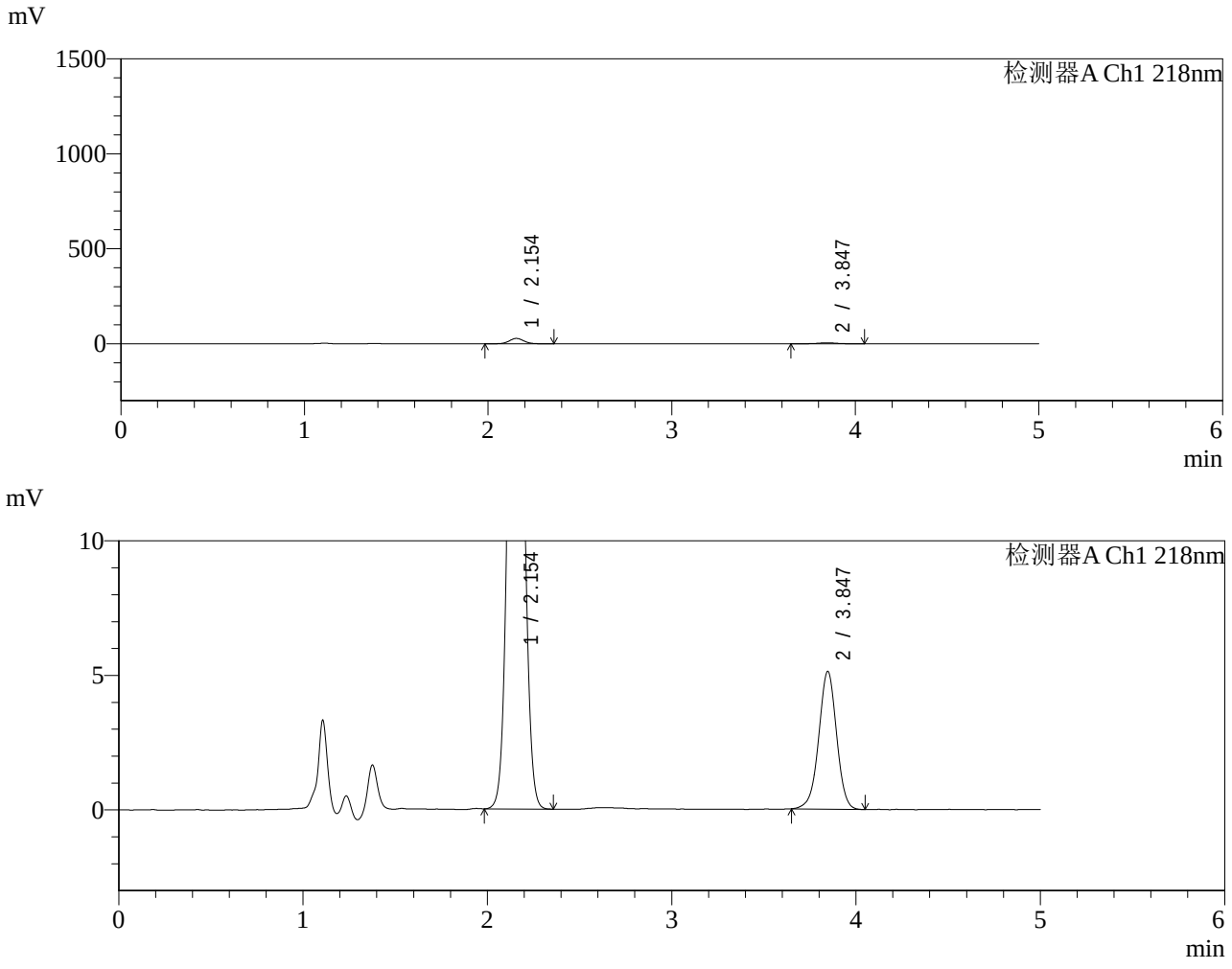
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-527-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 05:27:44
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:53
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 153191 | 81.661 | 28089 | 3601 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.847 | 34404 | 18.339 | 5121 | 7690 | 0.980 | 10.613 |
| 总计 | | 187595 | 100.000 | 33210 | | | |

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1

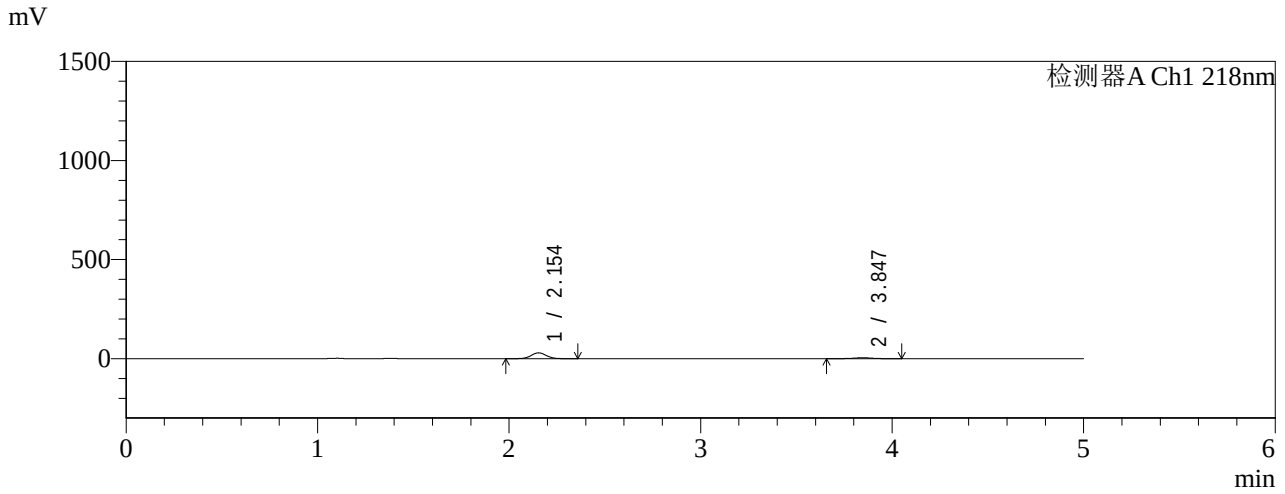
SHIMADZU LabSolutions

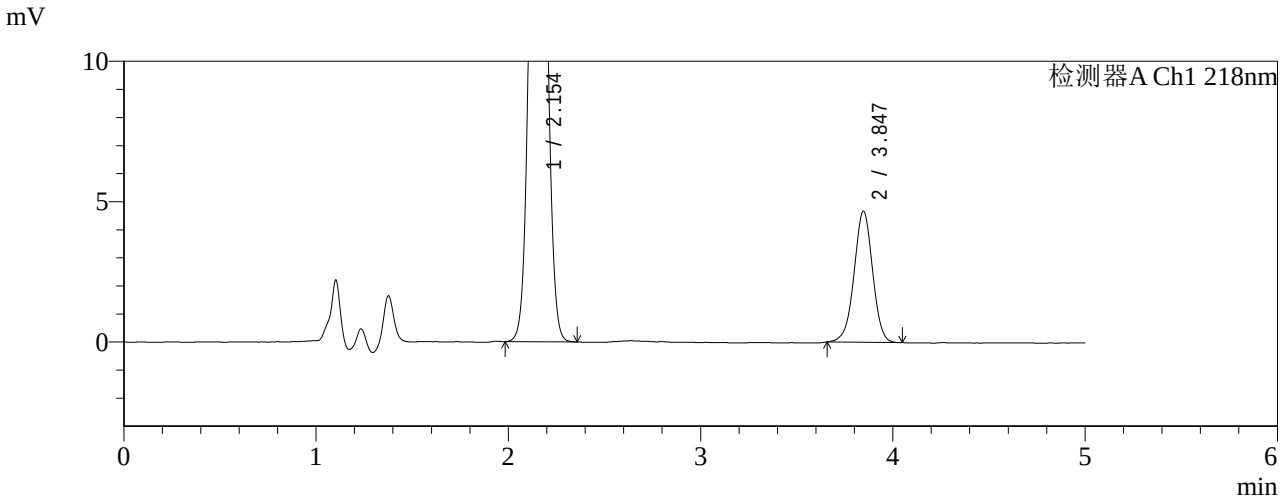
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-528-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 05:33:06
处理时间（V3）:2026/03/21 14:42:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 161056 | 83.723 | 29524 | 3601 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.847 | 31310 | 16.277 | 4674 | 7712 | 0.982 | 10.623 |
| 总计 | | 192366 | 100.000 | 34198 | | | |

图197 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1

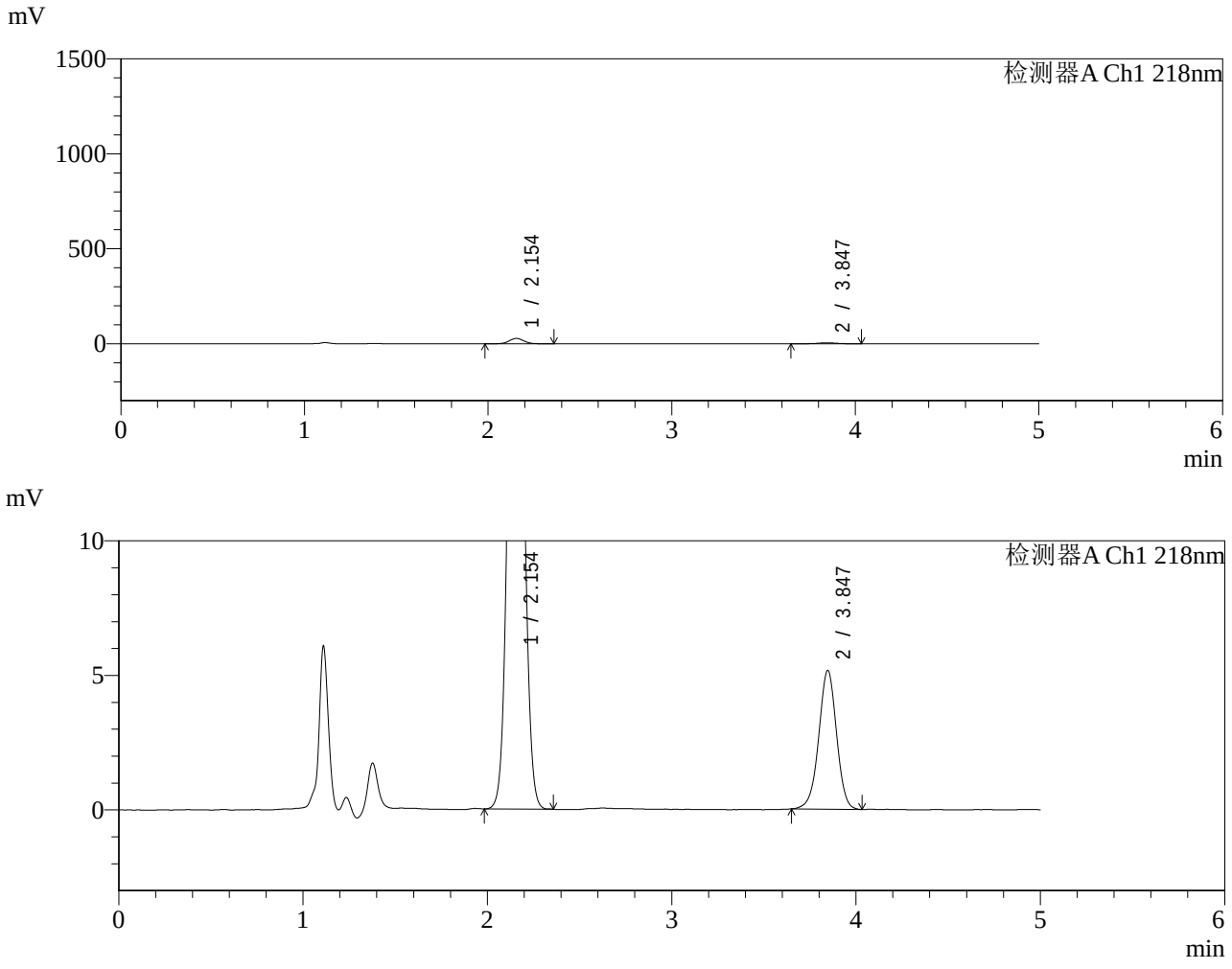
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-529-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 05:38:28
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:00
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 153416 | 81.594 | 28141 | 3599 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.847 | 34608 | 18.406 | 5155 | 7722 | 0.980 | 10.623 |
| 总计 | | 188024 | 100.000 | 33296 | | | |

图198 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

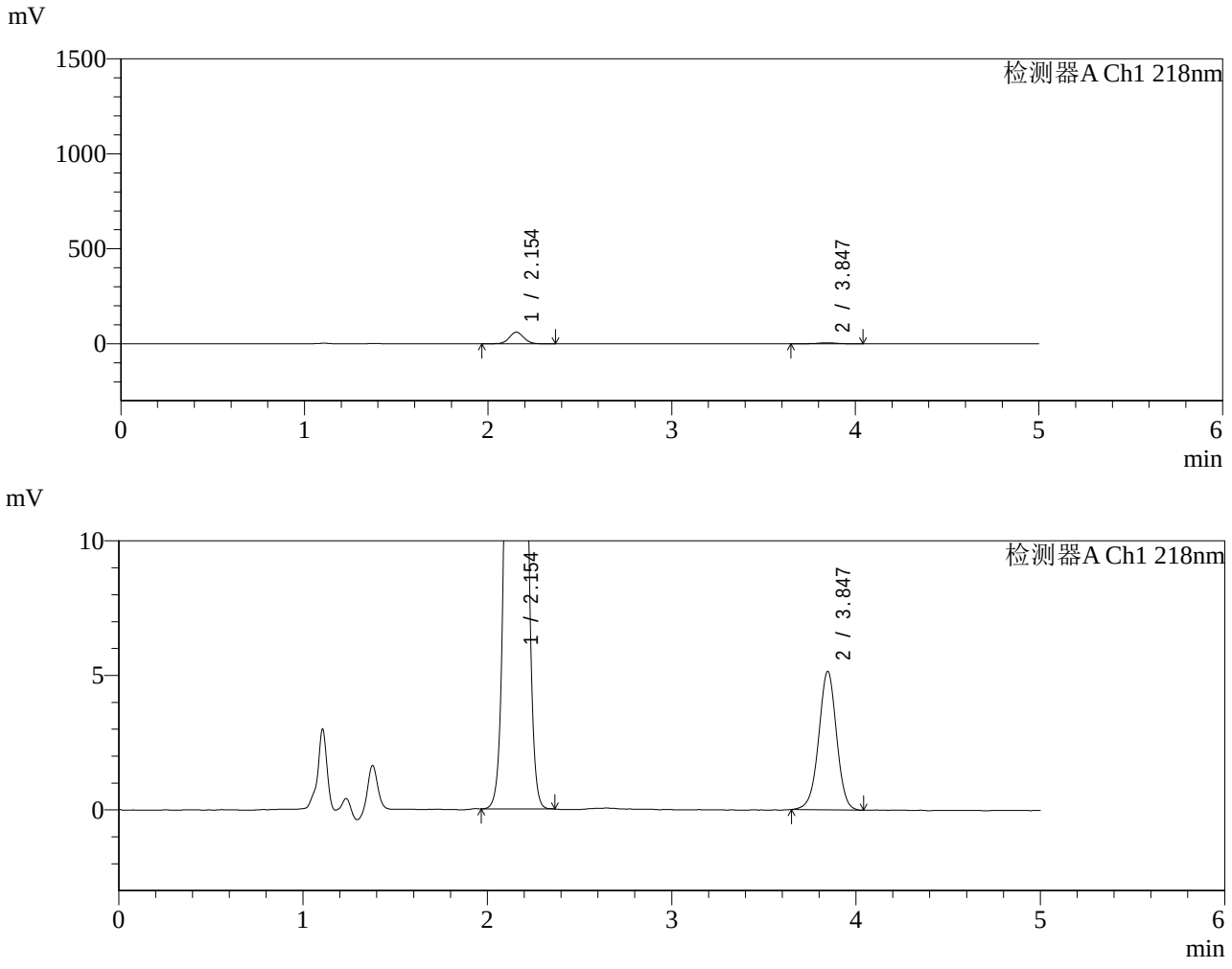
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-530-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 05:43:50
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:03
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 331904 | 90.528 | 60846 | 3603 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.847 | 34729 | 9.472 | 5152 | 7679 | 0.984 | 10.611 |
| 总计 | | 366632 | 100.000 | 65998 | | | |

图199 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

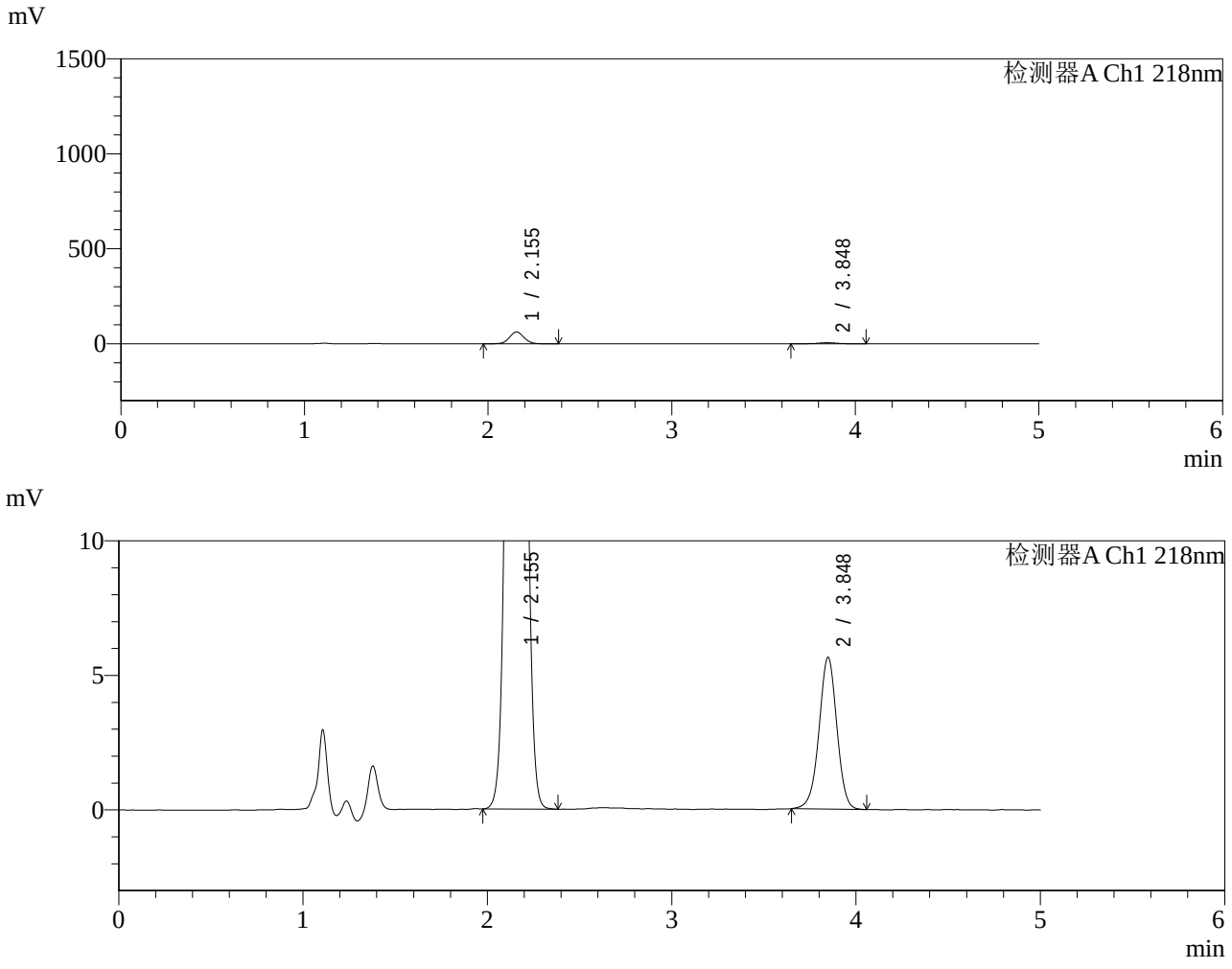
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-531-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 05:49:12
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:07
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 339483 | 89.940 | 62245 | 3604 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.848 | 37974 | 10.060 | 5642 | 7718 | 0.981 | 10.624 |
| 总计 | | 377457 | 100.000 | 67887 | | | |

图200 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1

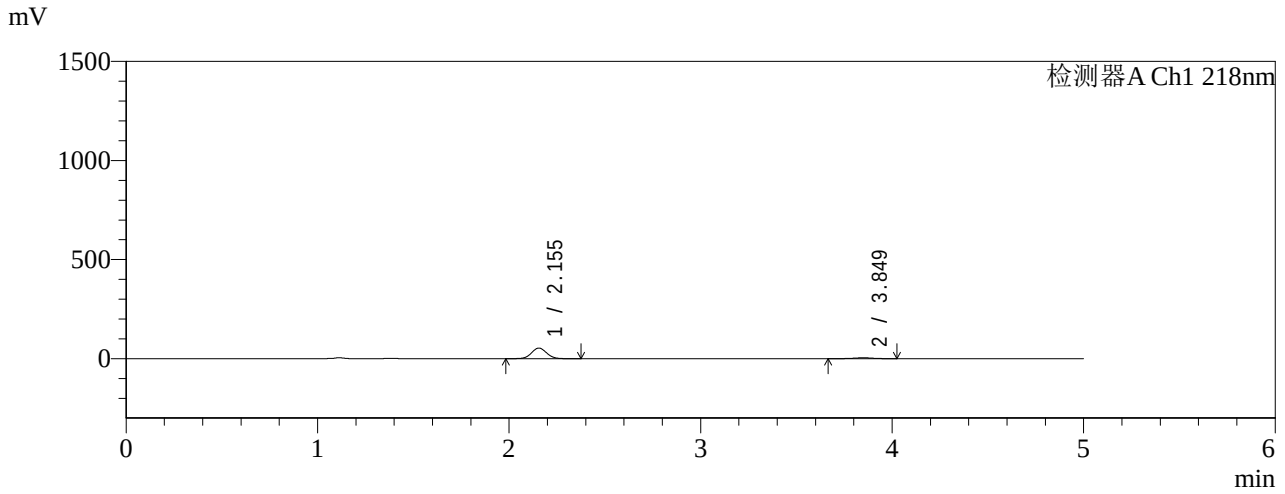
SHIMADZU LabSolutions

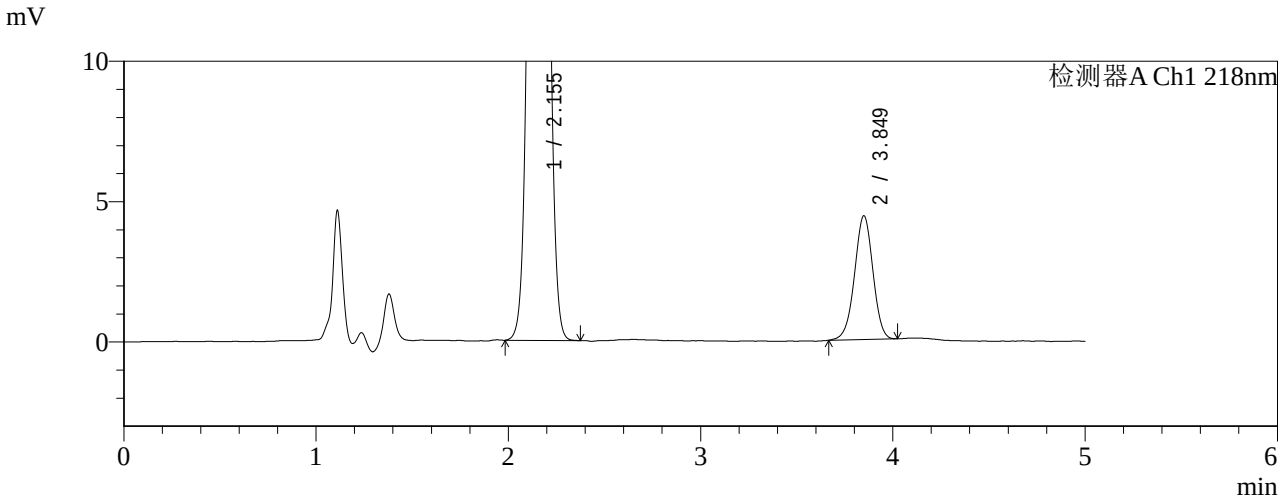
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-532-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 05:54:34
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:10
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 292259 | 90.879 | 53598 | 3606 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.849 | 29331 | 9.121 | 4402 | 7823 | 0.976 | 10.666 |
| 总计 | | 321590 | 100.000 | 57999 | | | |

图201 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1

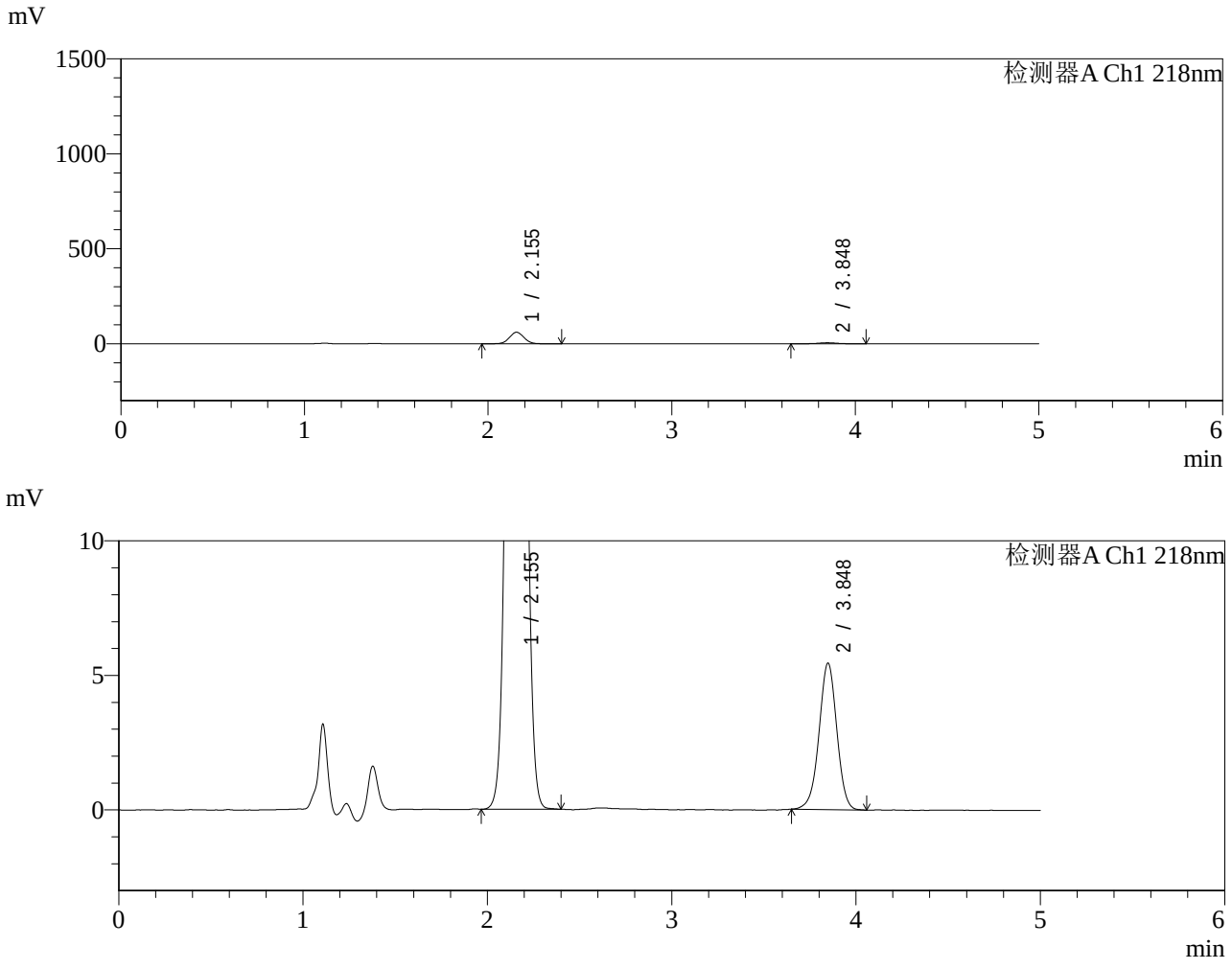
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-533-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 05:59:56
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:14
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 331357 | 90.057 | 60731 | 3601 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.848 | 36585 | 9.943 | 5443 | 7691 | 0.982 | 10.613 |
| 总计 | | 367942 | 100.000 | 66174 | | | |

图202 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1

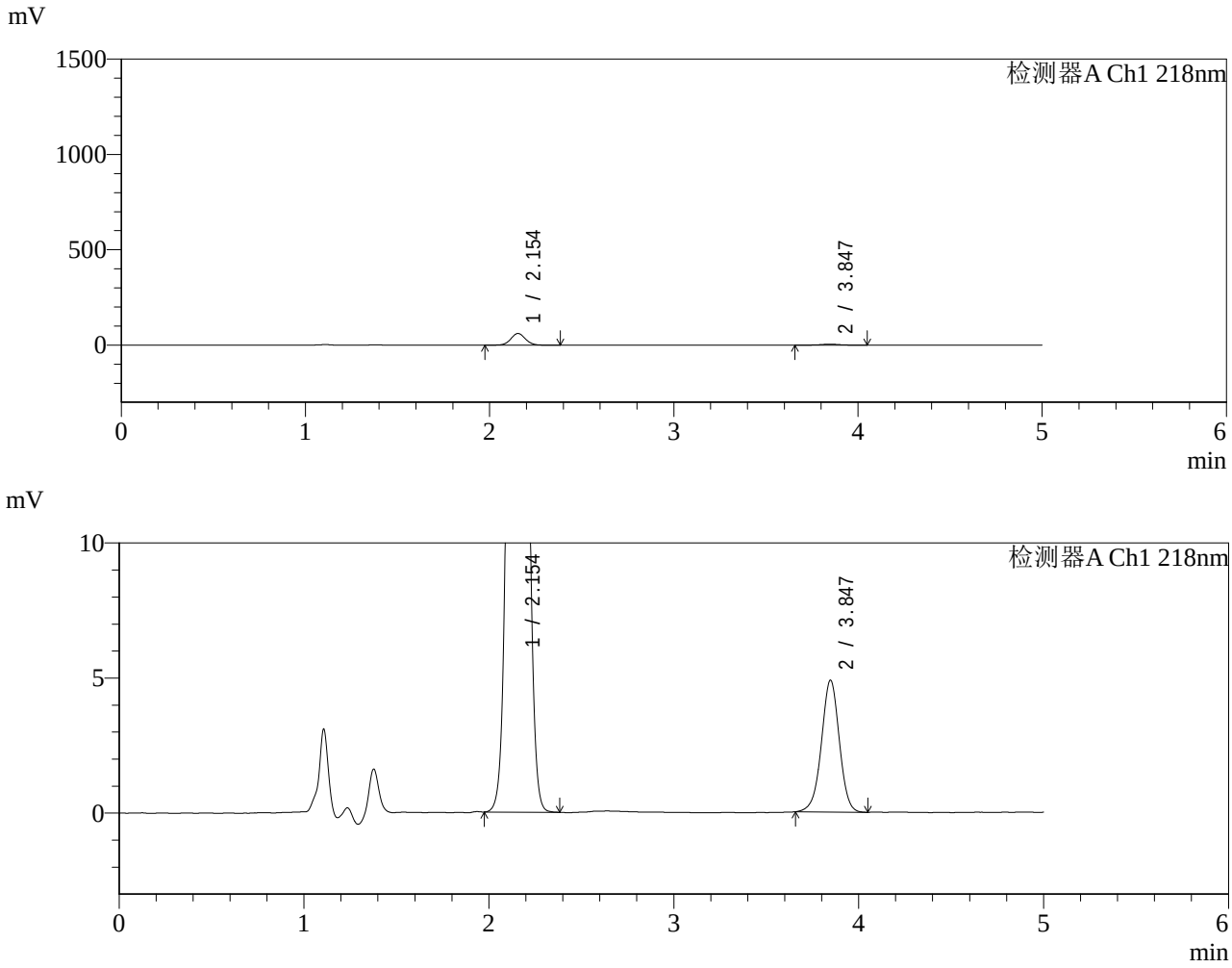
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-534-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 06:05:18
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:17
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 332941 | 91.007 | 61001 | 3599 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.847 | 32902 | 8.993 | 4885 | 7716 | 0.979 | 10.626 |
| 总计 | | 365843 | 100.000 | 65885 | | | |

图203 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1

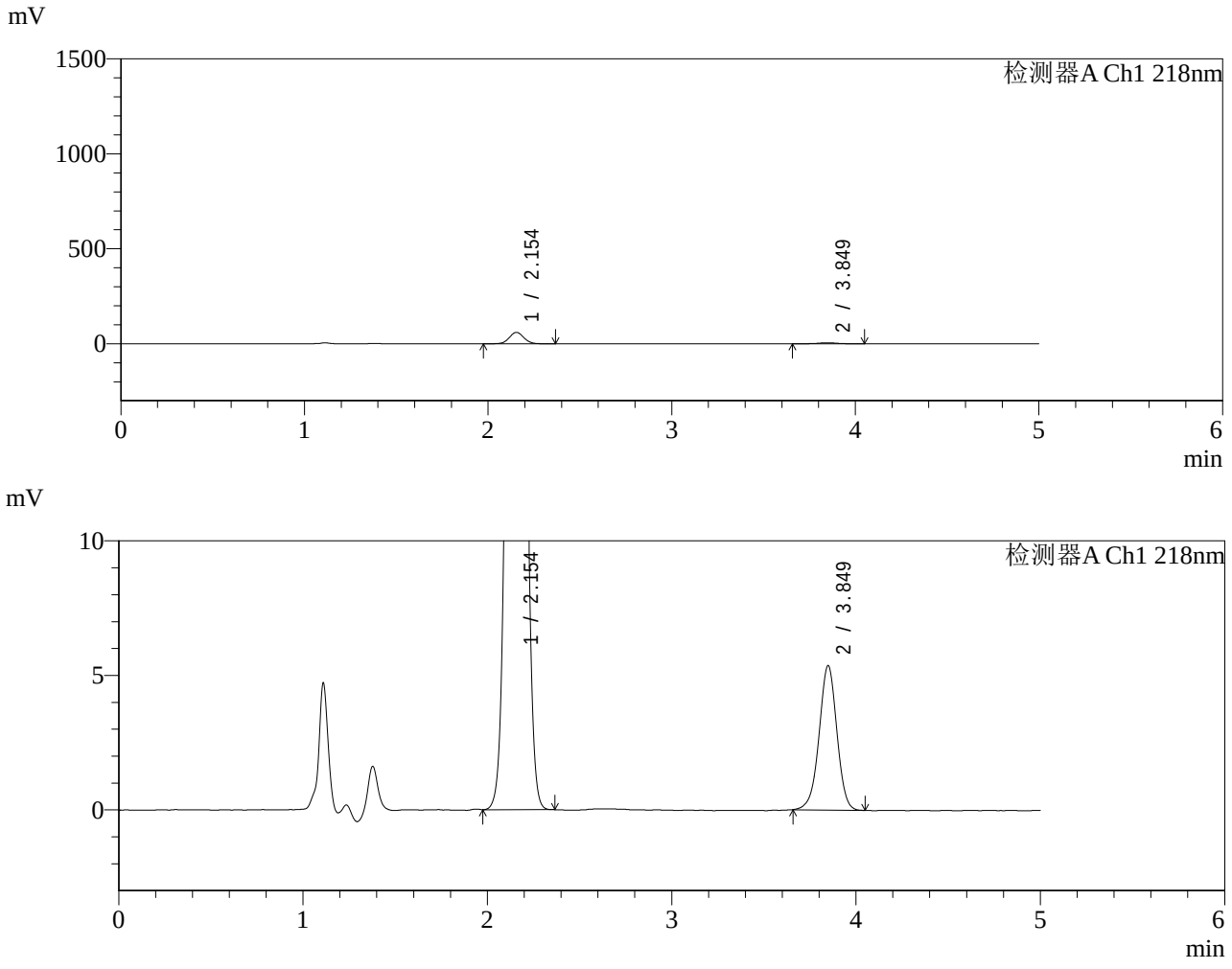
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-535-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 06:10:41
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:21
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 328127 | 90.104 | 60145 | 3600 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.849 | 36038 | 9.896 | 5366 | 7734 | 0.976 | 10.636 |
| 总计 | | 364165 | 100.000 | 65511 | | | |

图204 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1

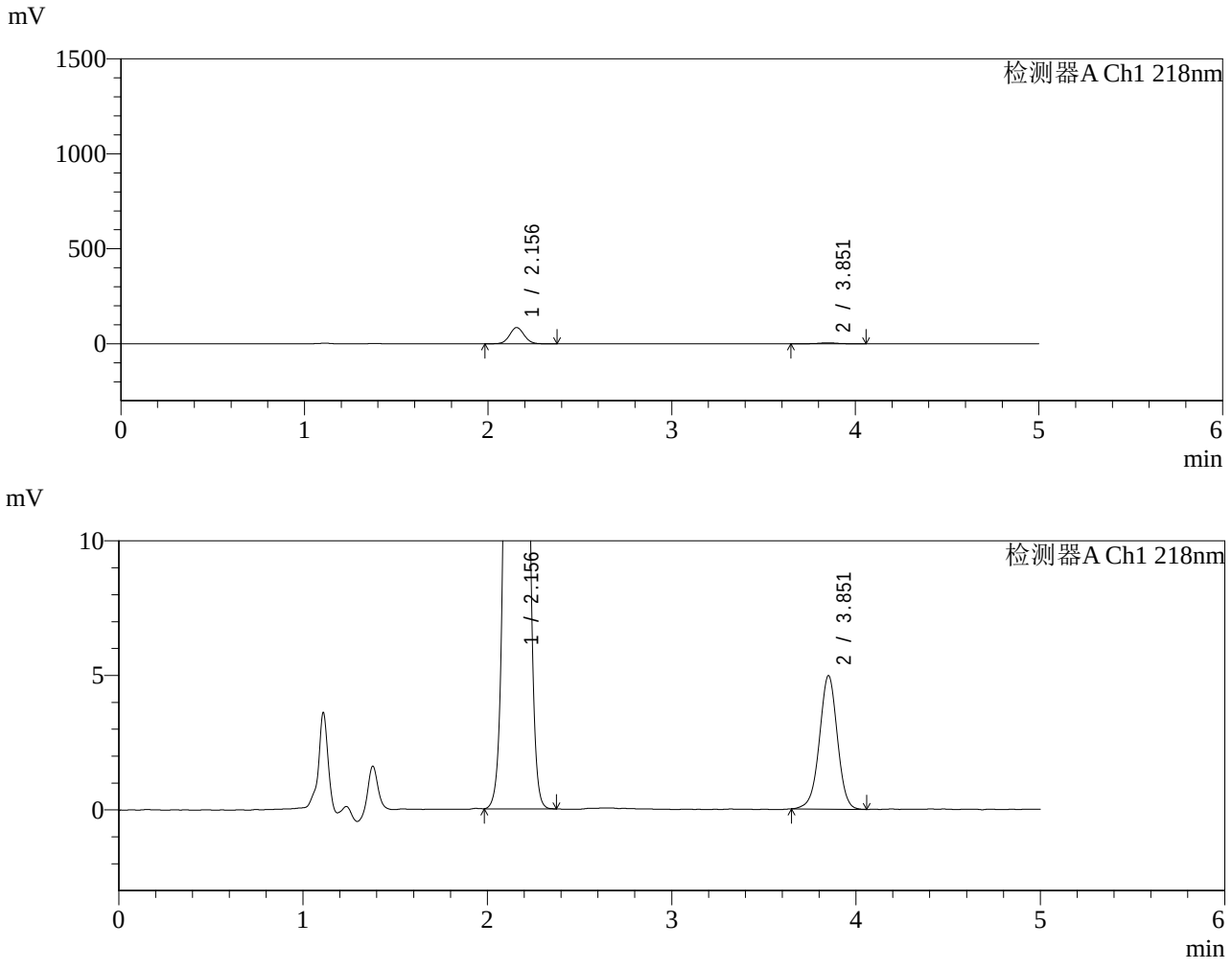
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-536-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 06:16:03
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:24
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 467111 | 93.306 | 85560 | 3597 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.851 | 33510 | 6.694 | 4944 | 7660 | 0.981 | 10.602 |
| 总计 | | 500621 | 100.000 | 90504 | | | |

图205 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1

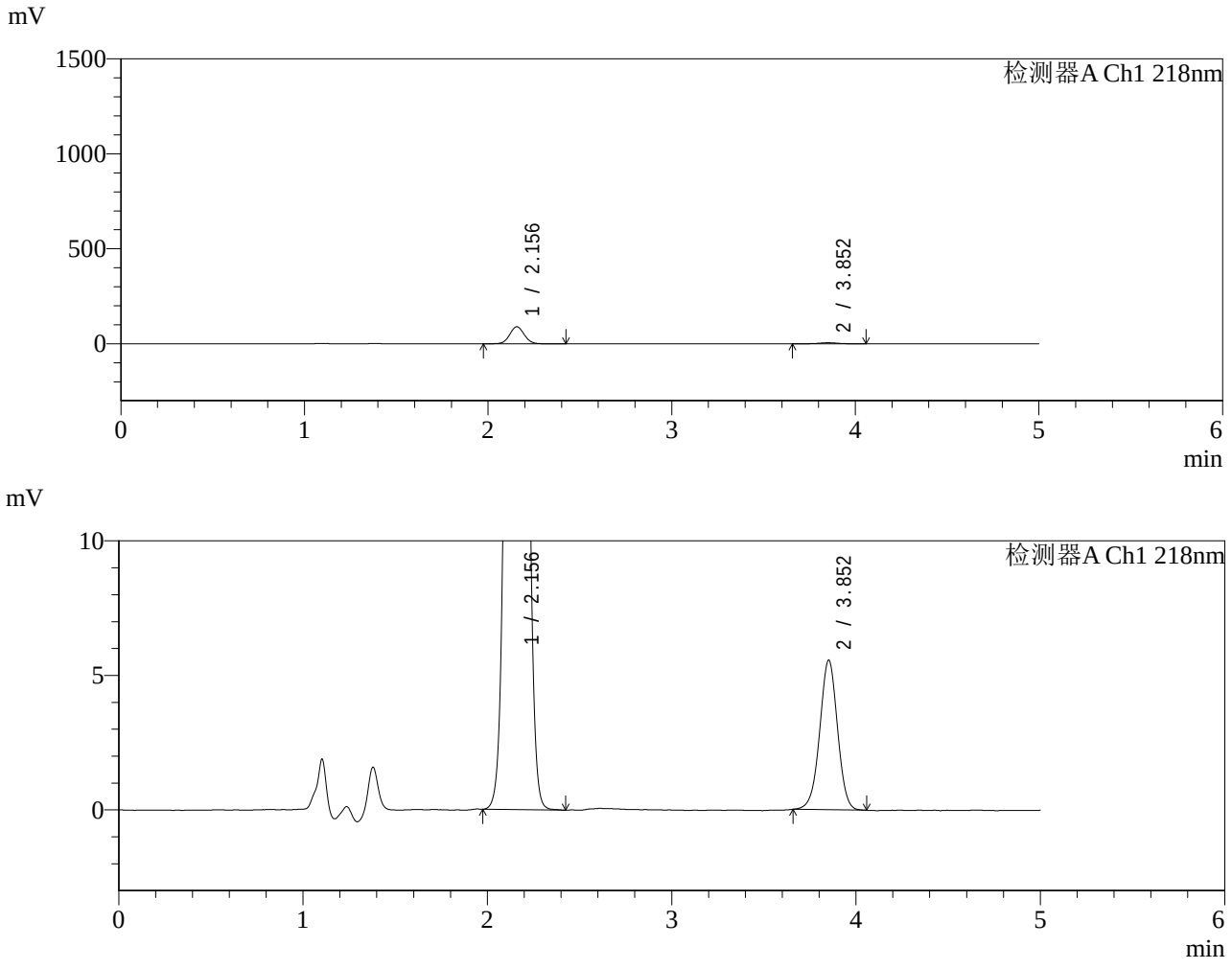
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-537-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 06:21:25
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:28
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 490102 | 92.912 | 89641 | 3593 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.852 | 37390 | 7.088 | 5552 | 7684 | 0.986 | 10.610 |
| 总计 | | 527493 | 100.000 | 95192 | | | |

图206 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1

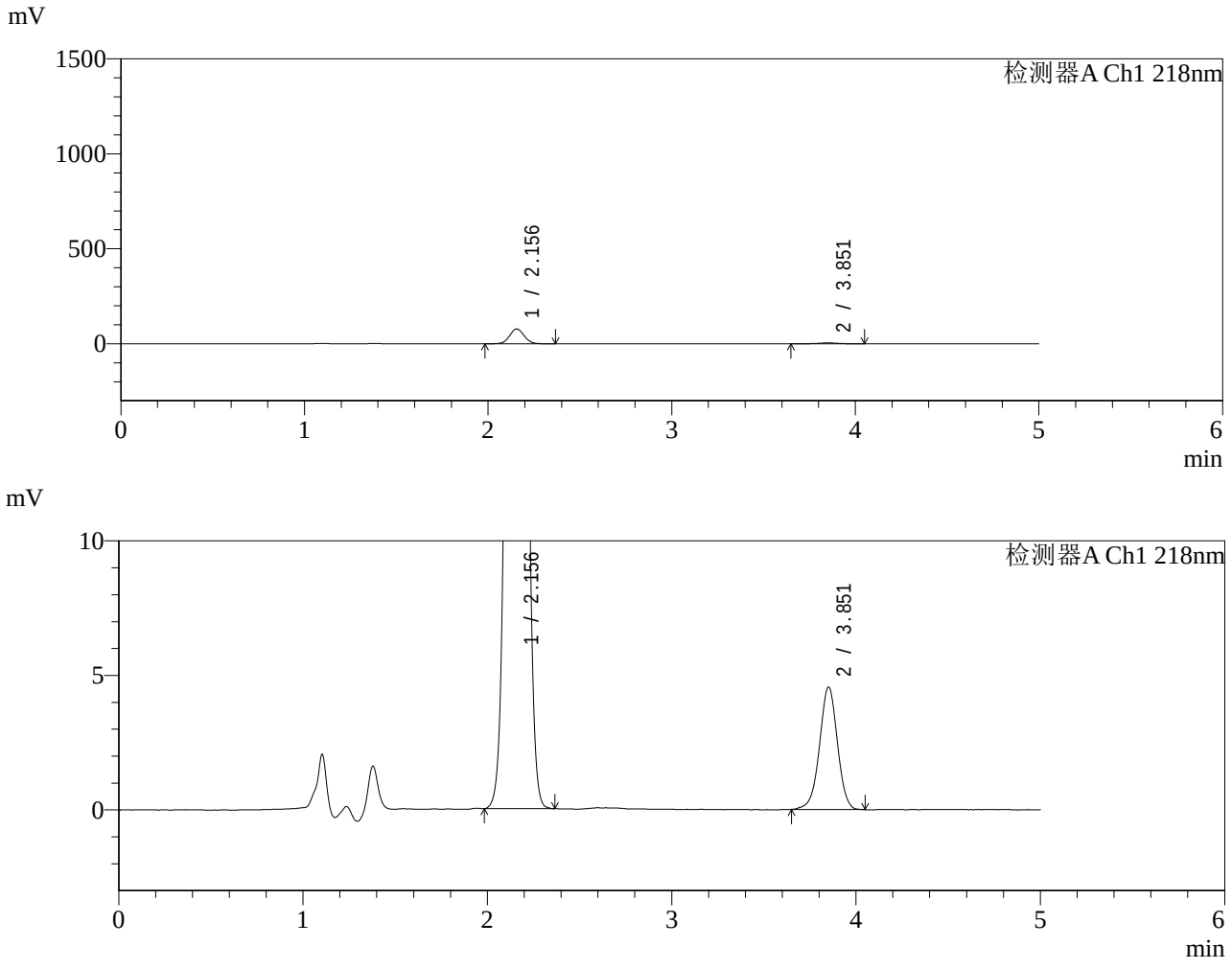
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-538-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 06:26:48
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:31
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 427387 | 93.281 | 78247 | 3594 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.851 | 30784 | 6.719 | 4538 | 7647 | 0.981 | 10.598 |
| 总计 | | 458171 | 100.000 | 82785 | | | |

图207 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

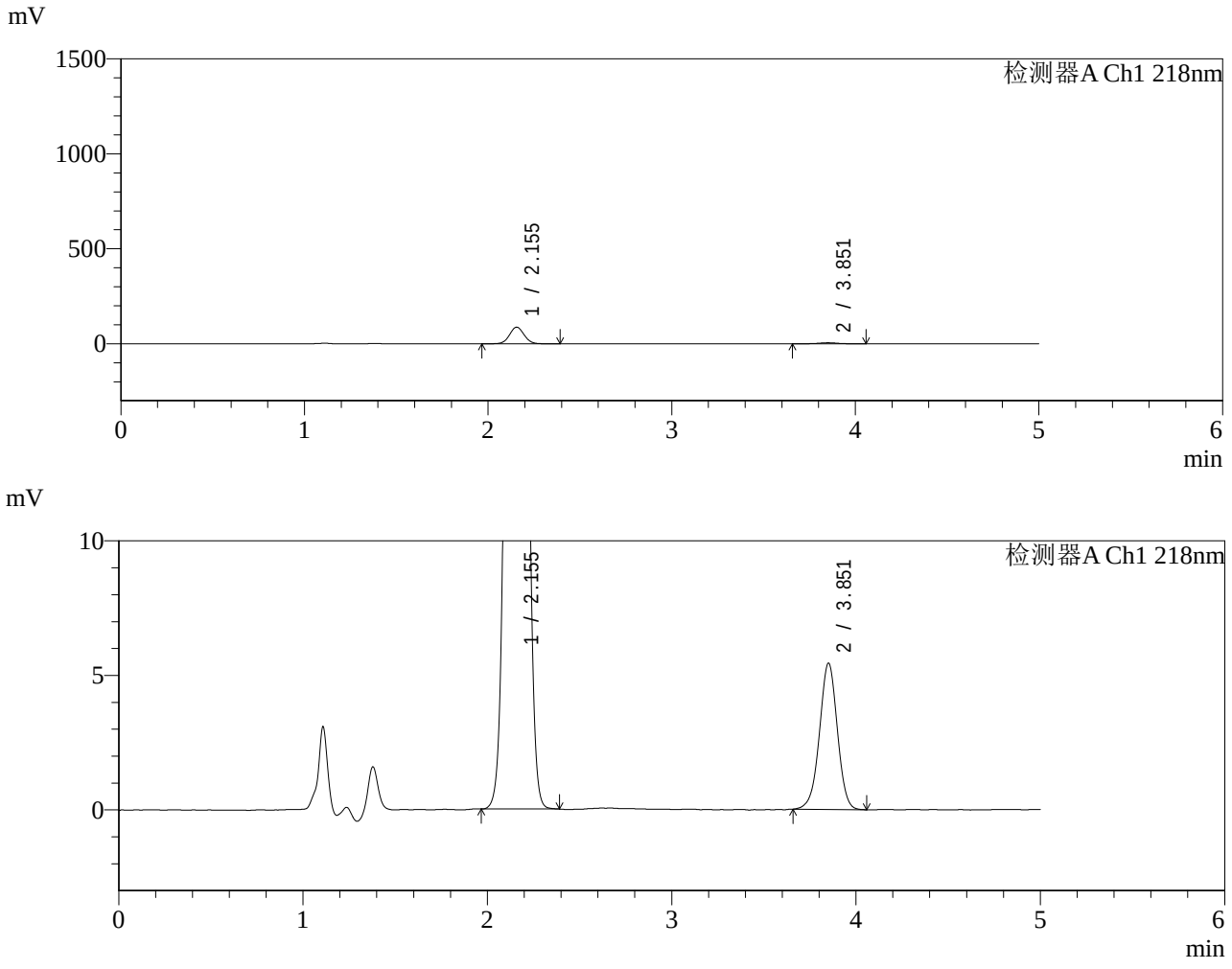
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-539-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 06:32:10
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:35
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 478747 | 92.887 | 87596 | 3590 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.851 | 36662 | 7.113 | 5414 | 7618 | 0.980 | 10.585 |
| 总计 | | 515409 | 100.000 | 93010 | | | |

图208 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1

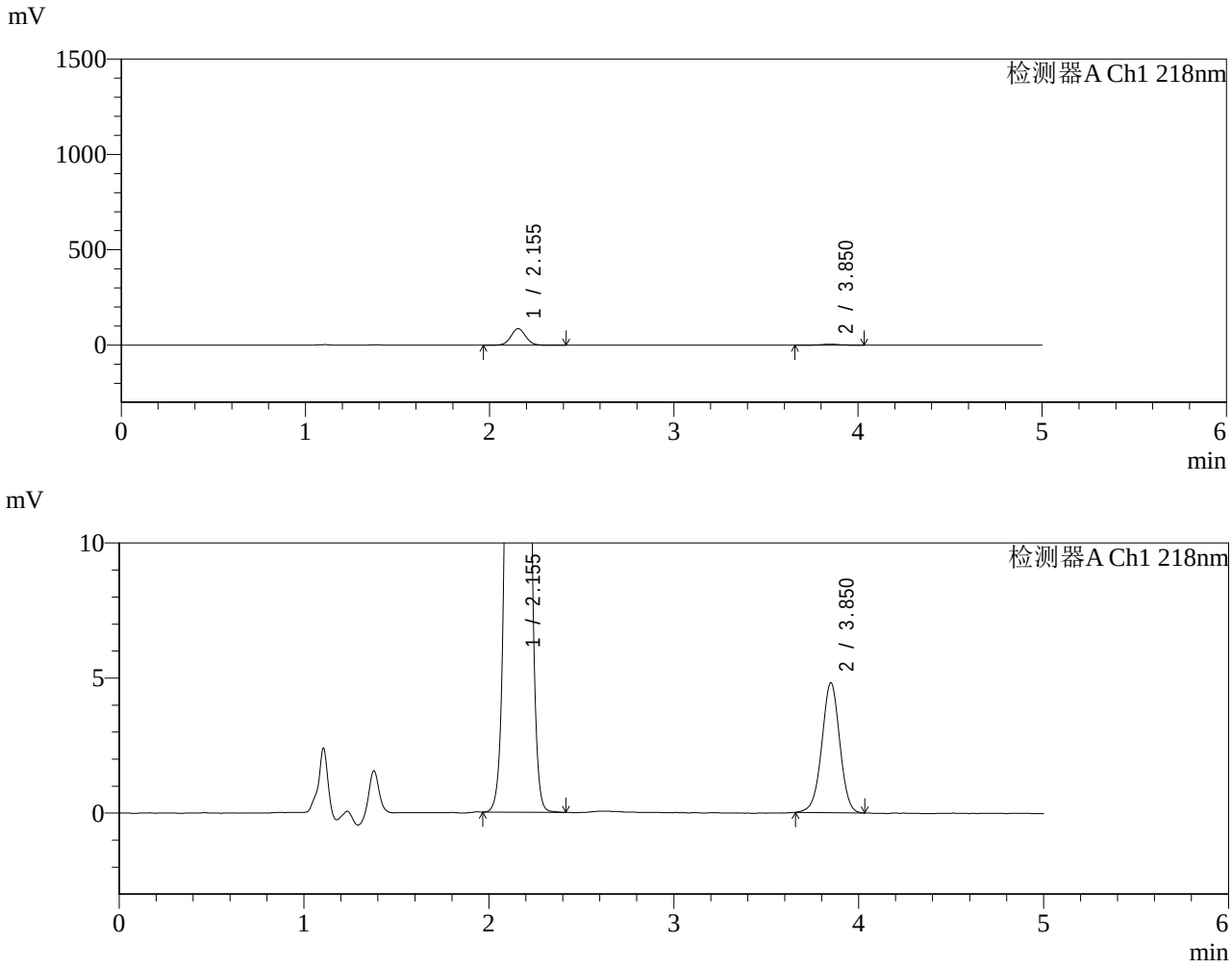
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-540-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 06:37:31
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:39
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 473958 | 93.577 | 86650 | 3582 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.850 | 32530 | 6.423 | 4803 | 7589 | 0.984 | 10.569 |
| 总计 | | 506488 | 100.000 | 91453 | | | |

图209 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1

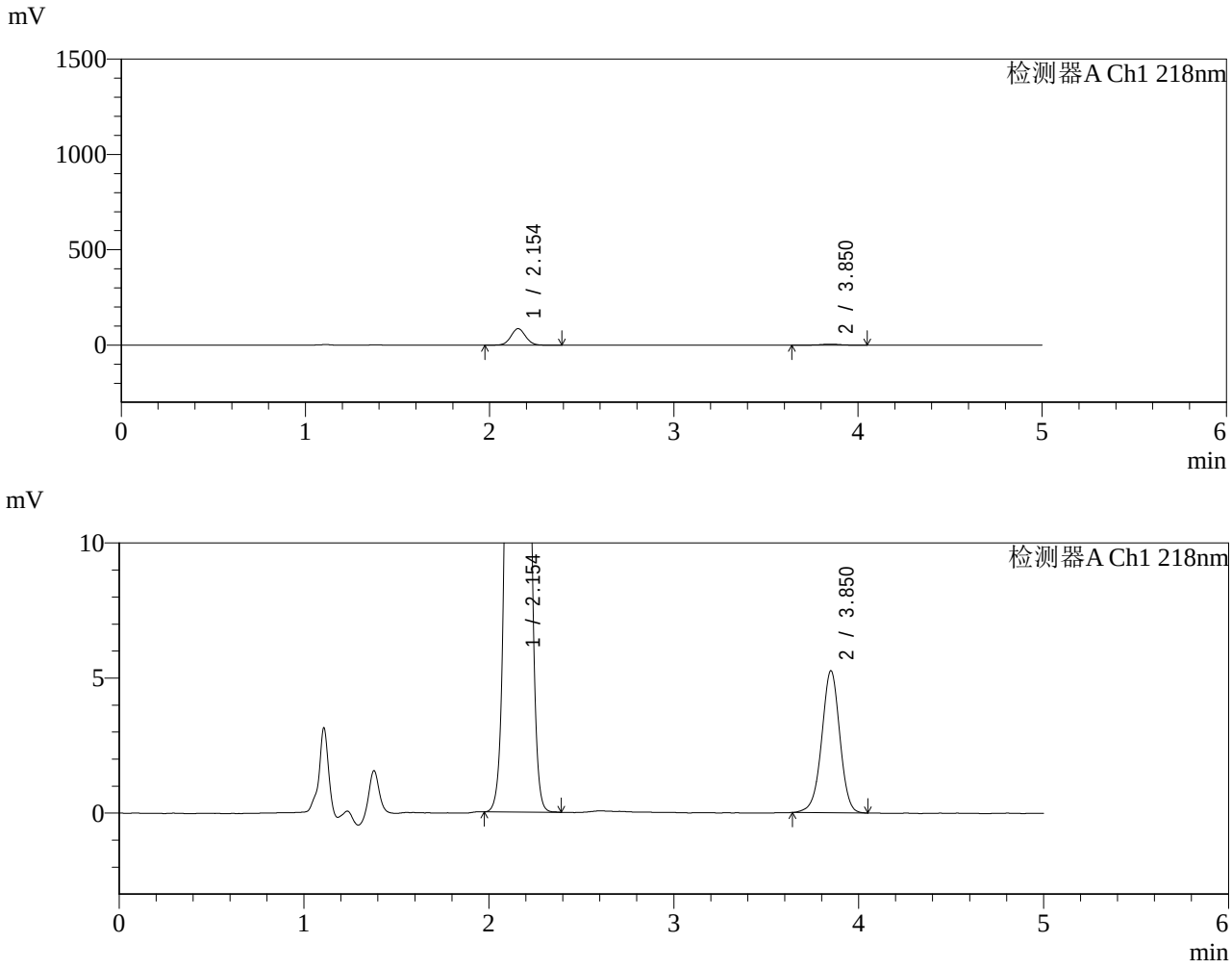
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-541-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 06:42:52
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:43
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 472650 | 92.958 | 86370 | 3576 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.850 | 35804 | 7.042 | 5249 | 7553 | 0.974 | 10.554 |
| 总计 | | 508454 | 100.000 | 91619 | | | |

图210 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

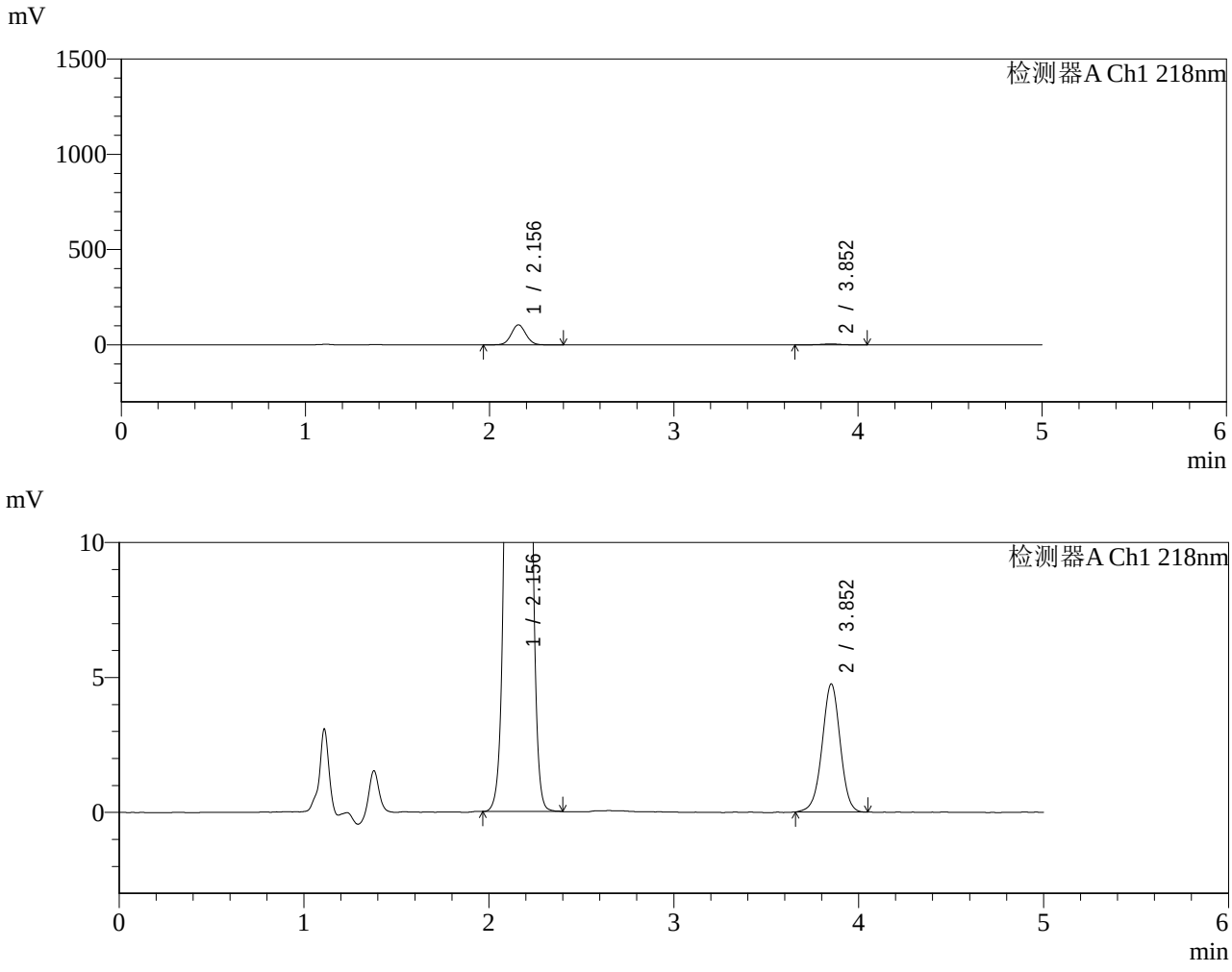
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-542-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 06:48:15
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:46
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 575390 | 94.689 | 105047 | 3579 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.852 | 32271 | 5.311 | 4733 | 7513 | 0.980 | 10.535 |
| 总计 | | 607660 | 100.000 | 109780 | | | |

图211 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

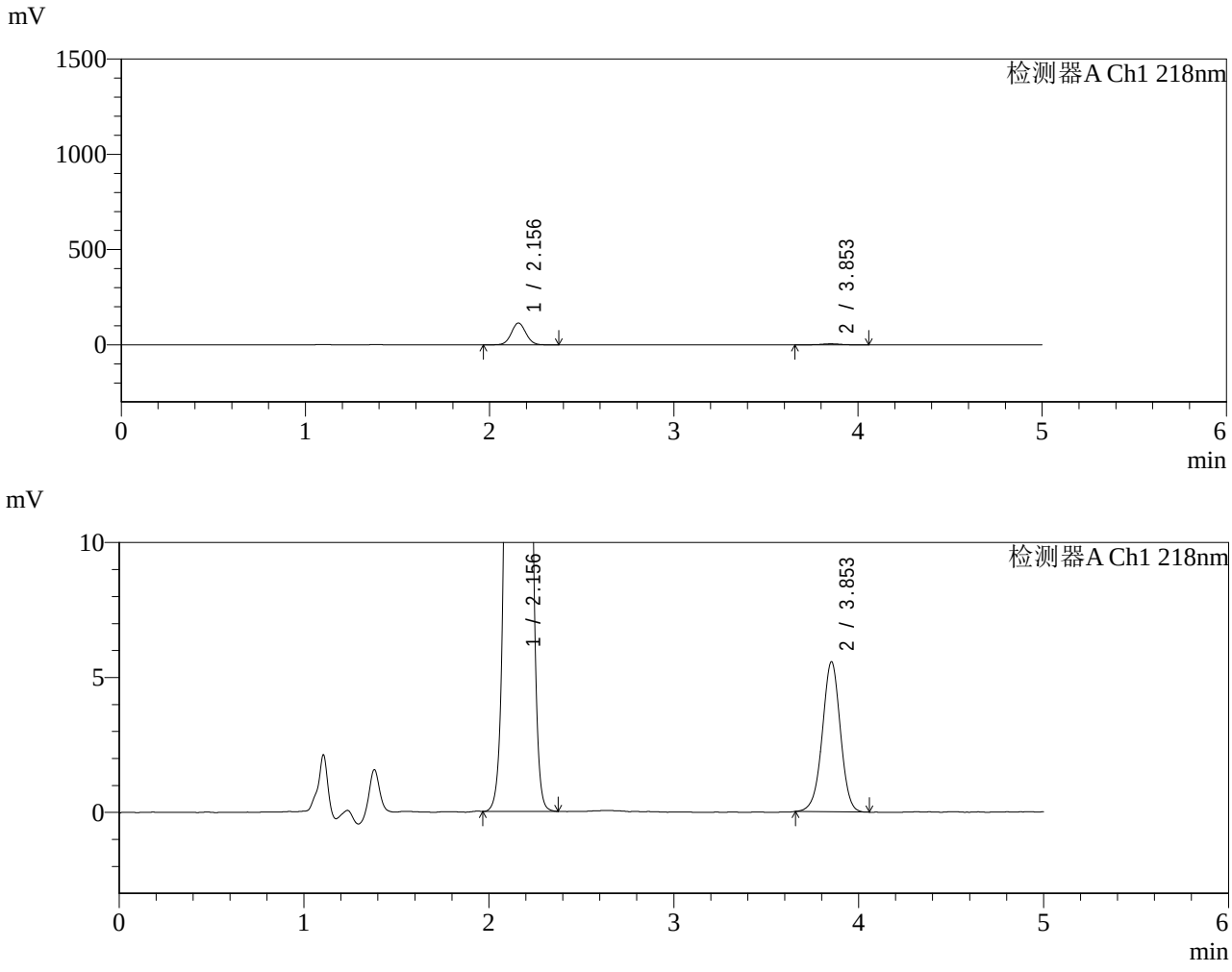
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-543-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 06:53:37
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 627145 | 94.314 | 114416 | 3575 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.853 | 37807 | 5.686 | 5559 | 7546 | 0.979 | 10.549 |
| 总计 | | 664952 | 100.000 | 119974 | | | |

图212 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

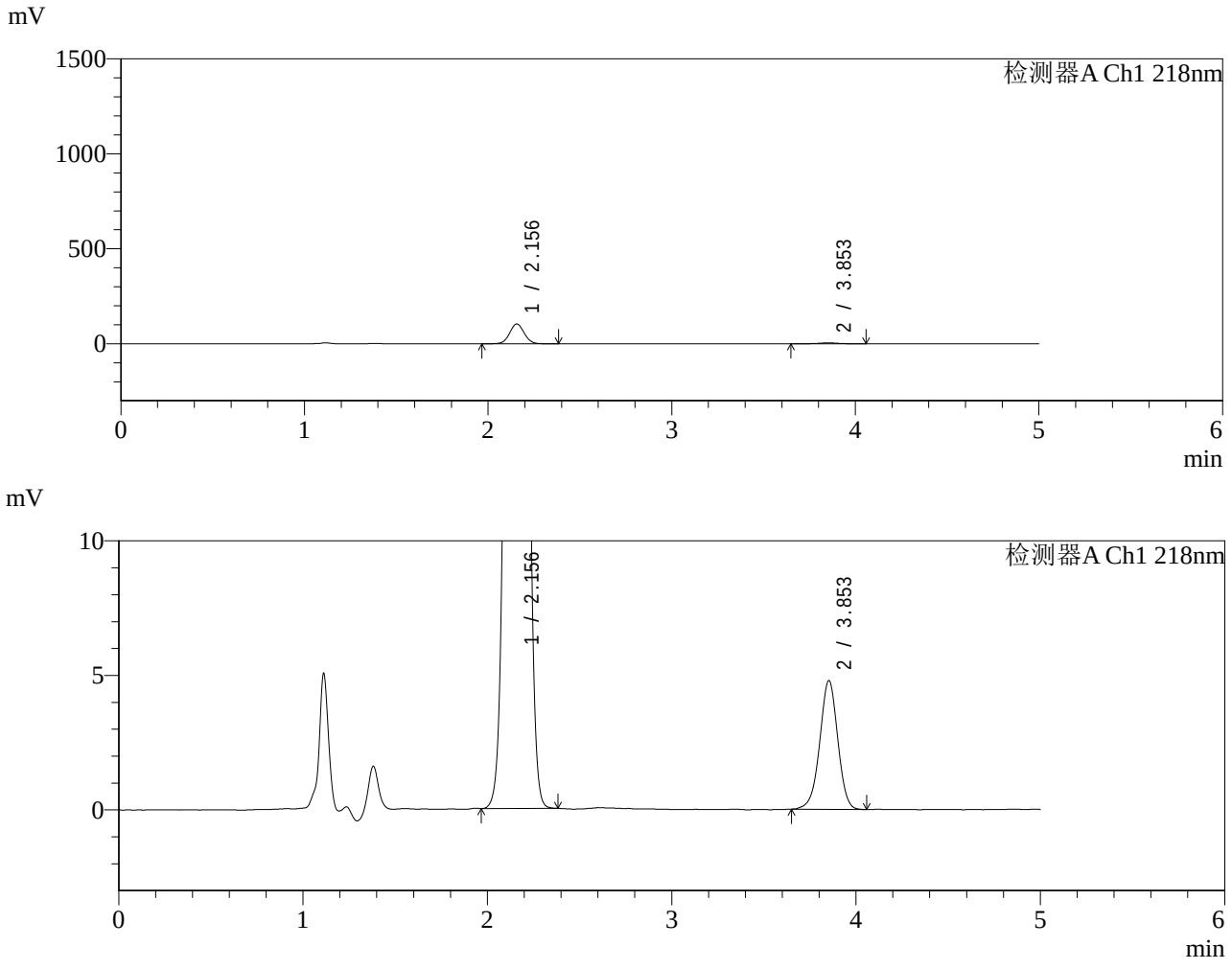
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-544-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 06:59:00
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:53
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 570756 | 94.606 | 104148 | 3574 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.853 | 32543 | 5.394 | 4784 | 7502 | 0.974 | 10.534 |
| 总计 | | 603299 | 100.000 | 108932 | | | |

图213 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1

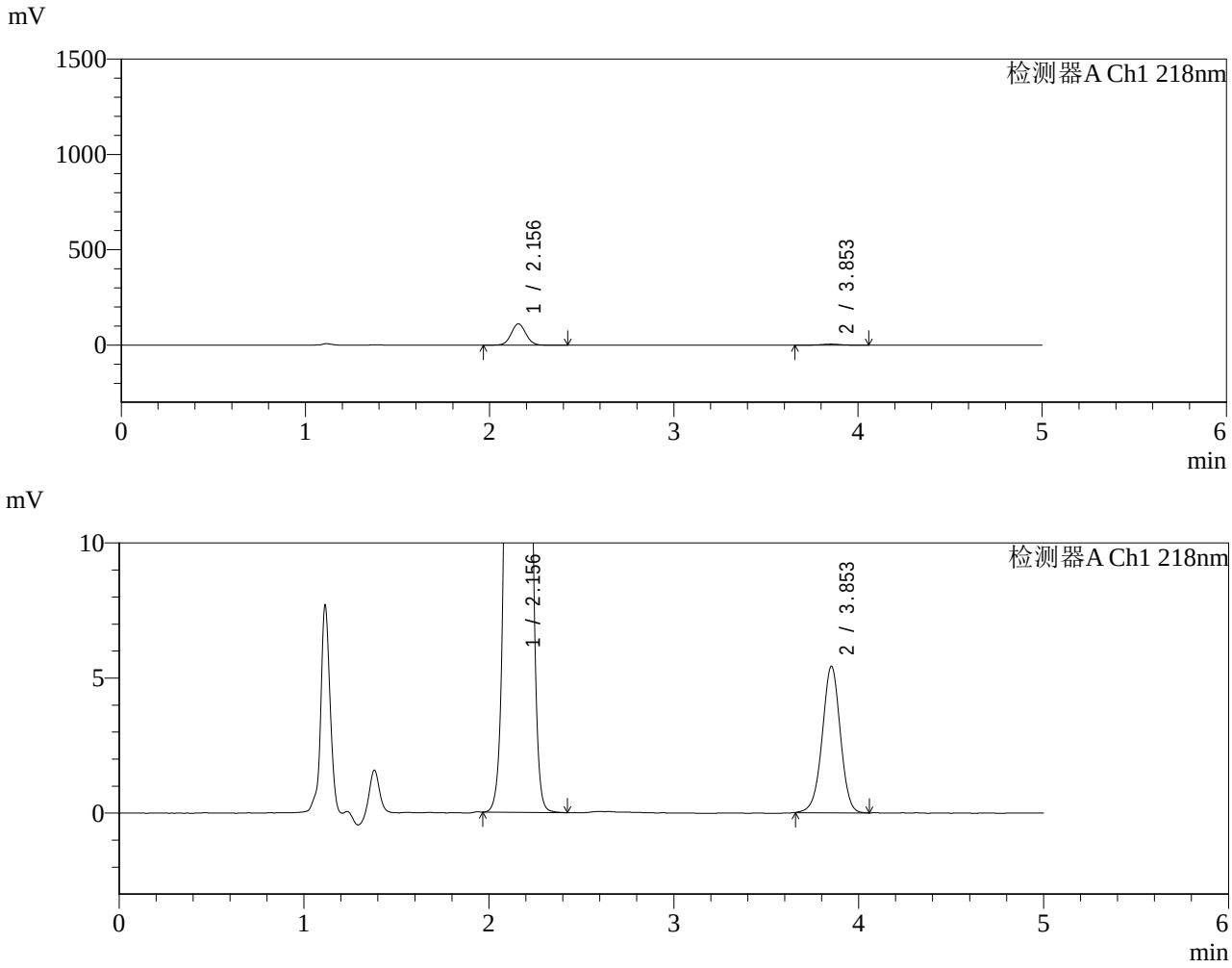
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-545-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 07:04:22
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:43:57
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 611936 | 94.308 | 111665 | 3574 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.853 | 36931 | 5.692 | 5416 | 7542 | 0.978 | 10.548 |
| 总计 | | 648867 | 100.000 | 117081 | | | |

图214 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1

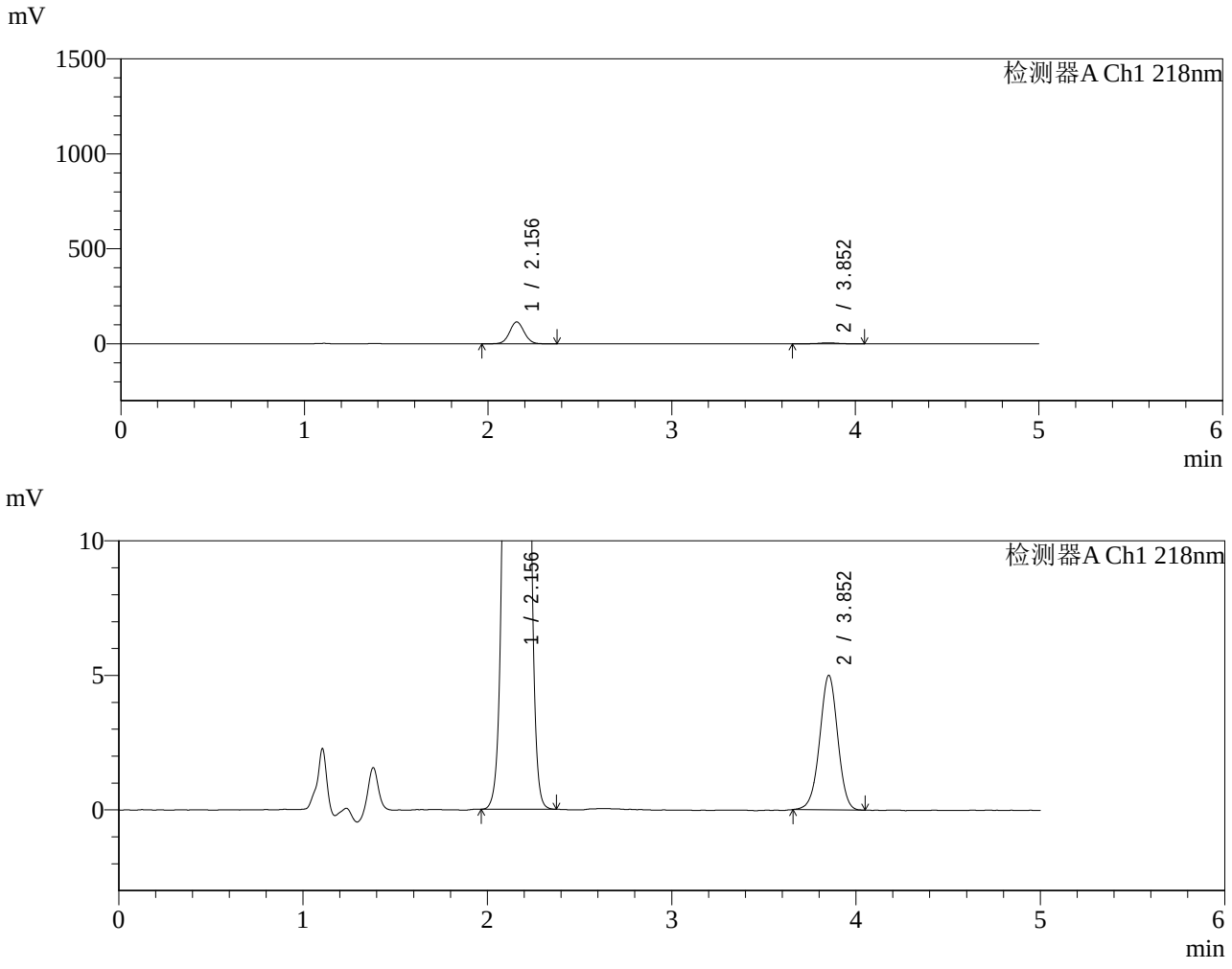
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-546-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 07:09:46
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:00
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 630170 | 94.886 | 115055 | 3574 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.852 | 33966 | 5.114 | 4994 | 7513 | 0.982 | 10.538 |
| 总计 | | 664136 | 100.000 | 120049 | | | |

图215 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

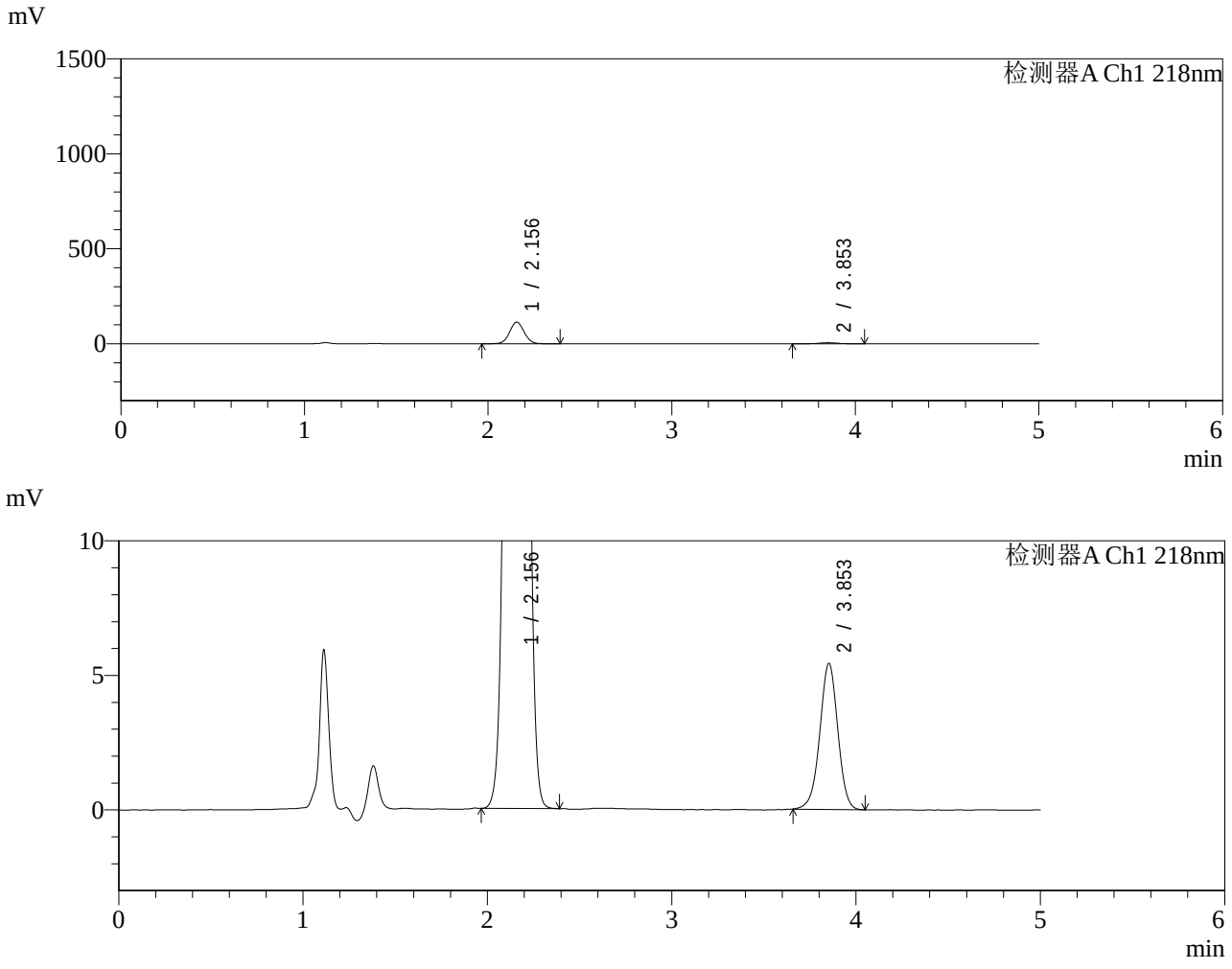
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-547-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 07:15:08
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:03
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 624812 | 94.424 | 114035 | 3575 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.853 | 36898 | 5.576 | 5424 | 7523 | 0.978 | 10.544 |
| 总计 | | 661710 | 100.000 | 119459 | | | |

图216 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

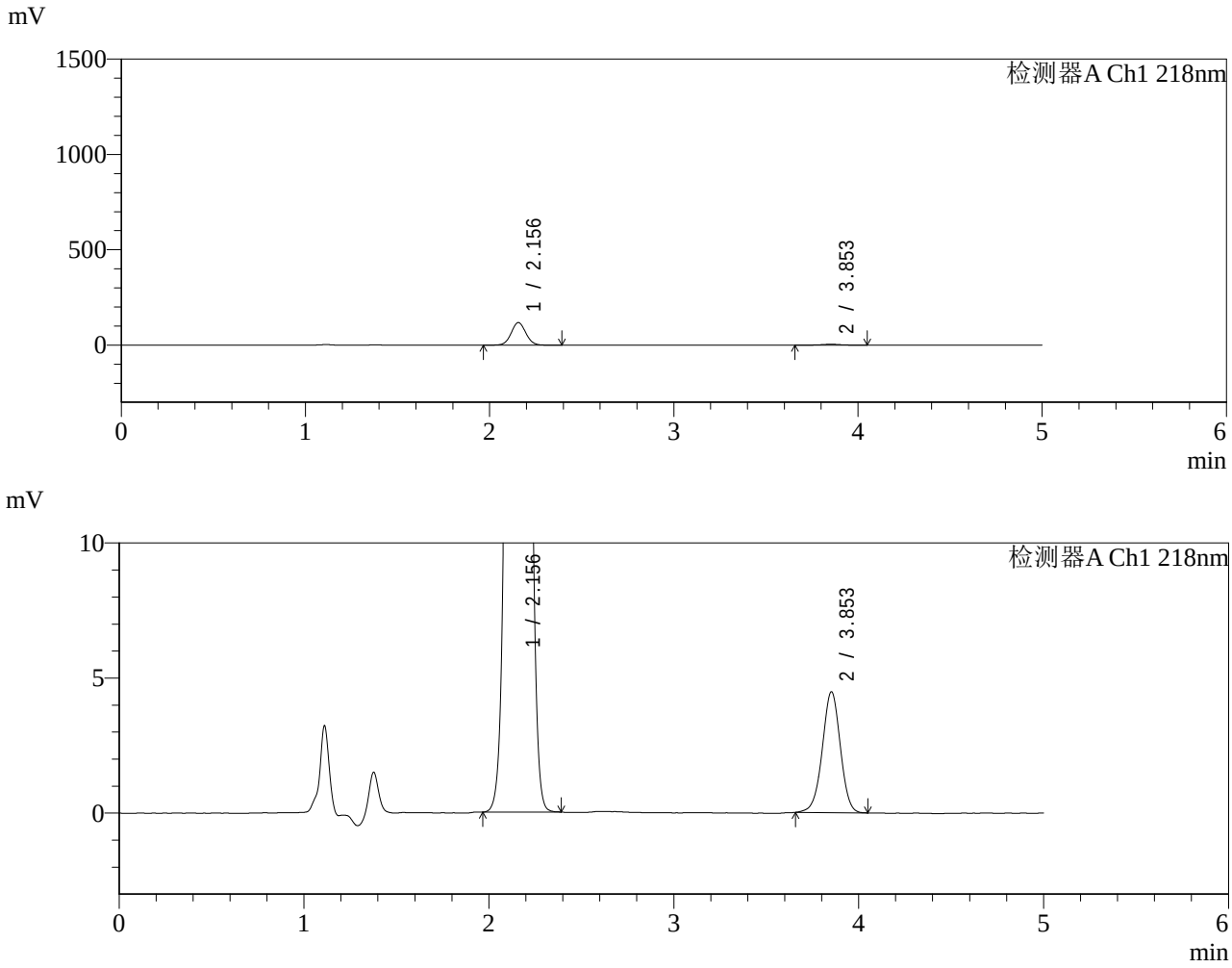
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-548-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 07:20:29
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 648686 | 95.525 | 118409 | 3577 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.853 | 30387 | 4.475 | 4469 | 7535 | 0.980 | 10.547 |
| 总计 | | 679074 | 100.000 | 122877 | | | |

图217 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片1<br>供试品溶液-1

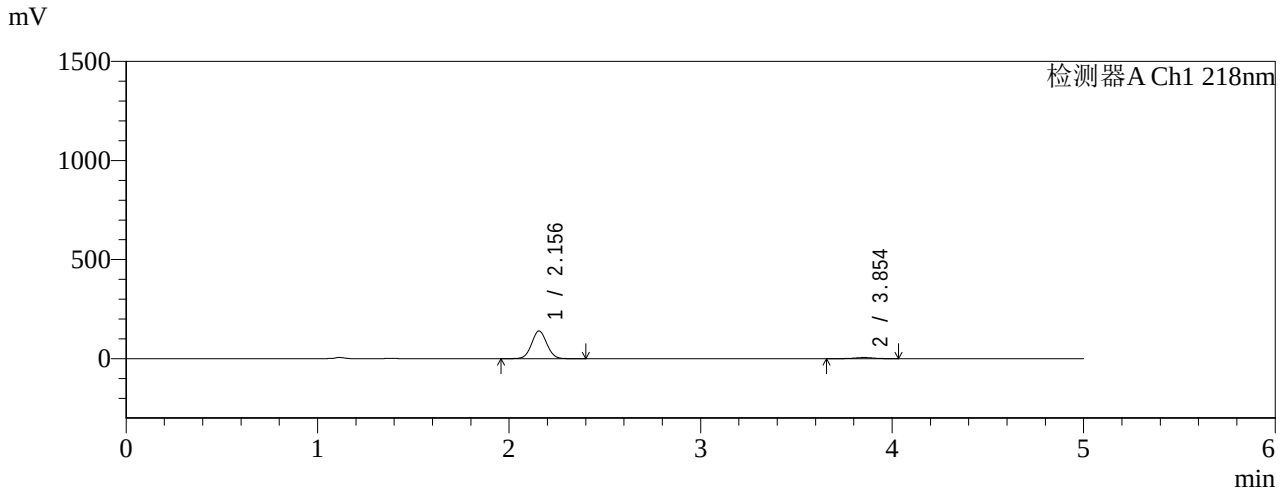
SHIMADZU LabSolutions

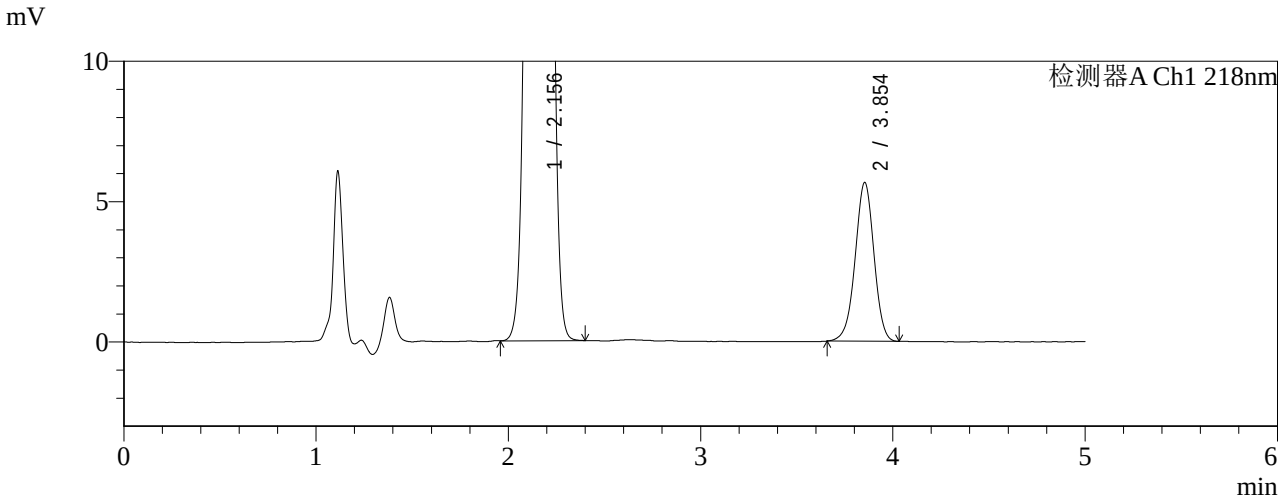
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-549-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 07:25:52
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:10
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 766972 | 95.221 | 139787 | 3567 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.854 | 38493 | 4.779 | 5659 | 7545 | 0.973 | 10.548 |
| 总计 | | 805464 | 100.000 | 145446 | | | |

图218 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片2<br>供试品溶液-1

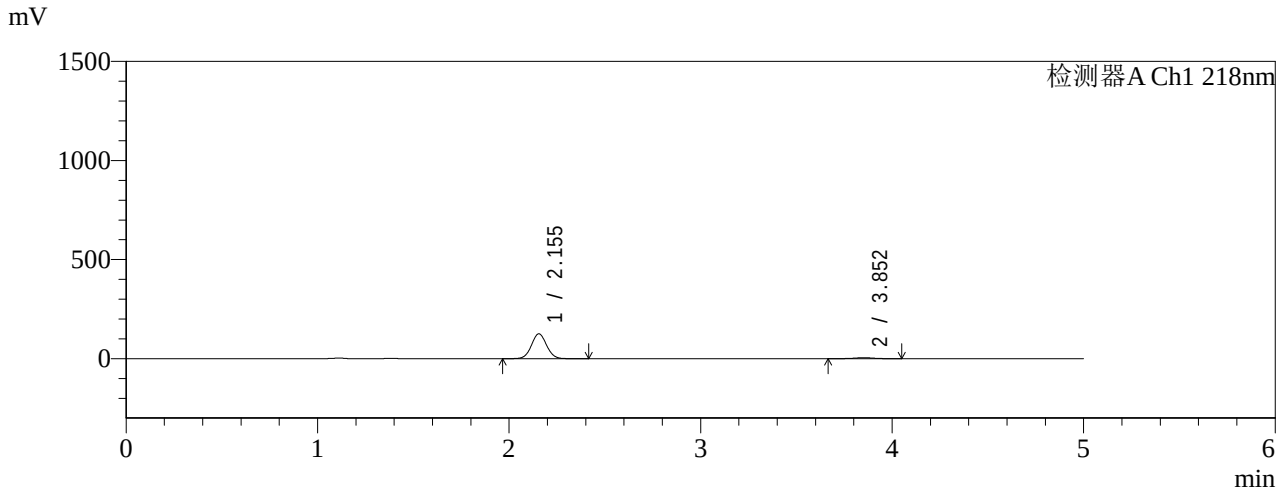
SHIMADZU LabSolutions

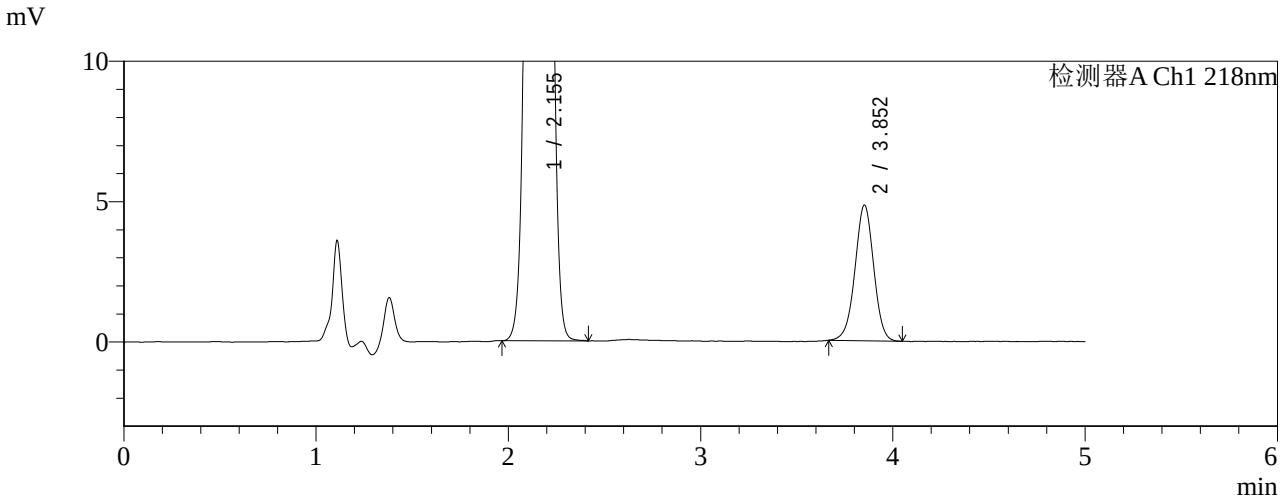
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-550-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 07:31:13
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:14
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 686298 | 95.453 | 125301 | 3573 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.852 | 32692 | 4.547 | 4825 | 7550 | 0.984 | 10.555 |
| 总计 | | 718990 | 100.000 | 130127 | | | |

图219 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片3<br>供试品溶液-1

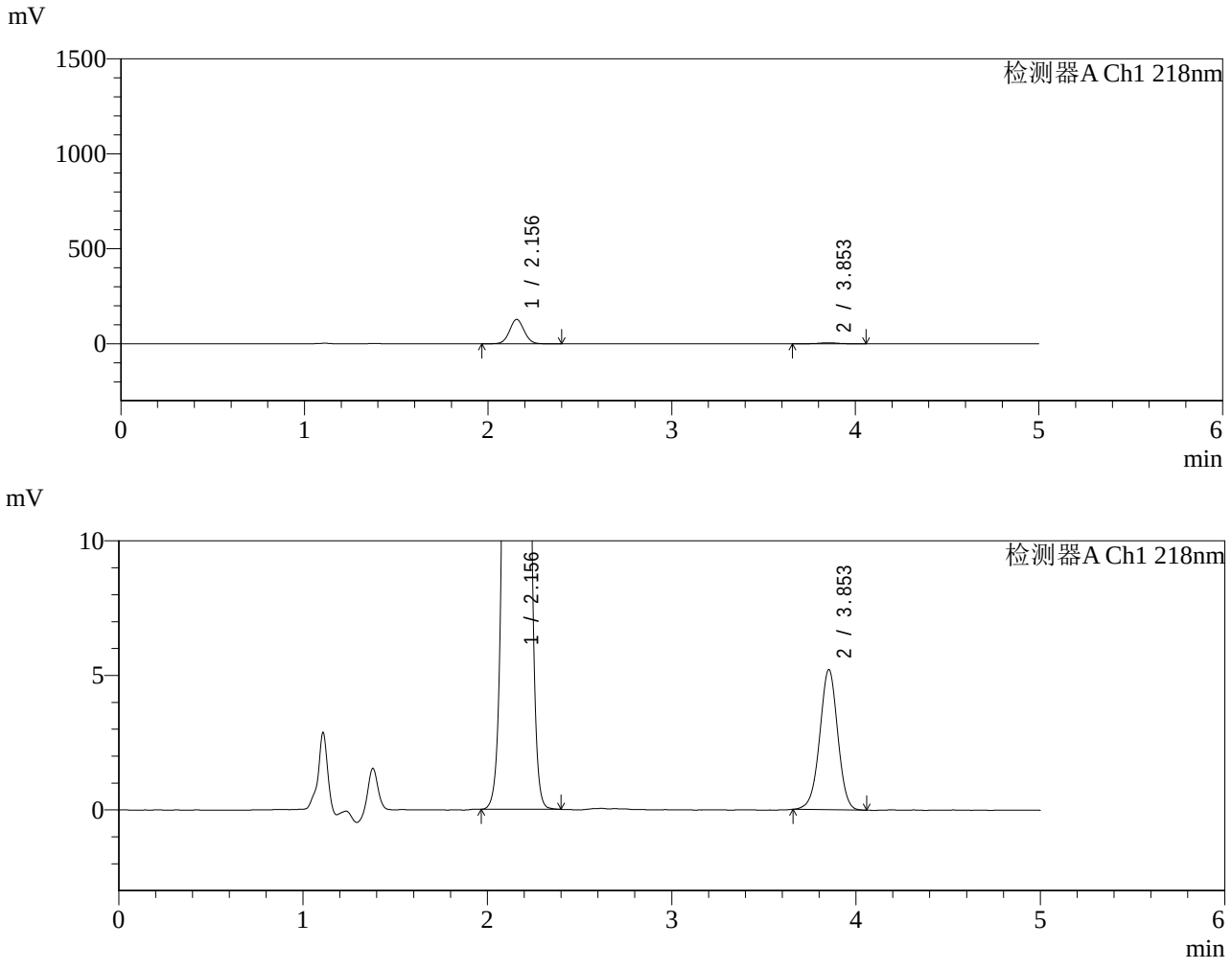
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-551-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 07:36:36
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:17
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 702588 | 95.200 | 128287 | 3577 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.853 | 35424 | 4.800 | 5208 | 7549 | 0.982 | 10.556 |
| 总计 | | 738011 | 100.000 | 133494 | | | |

图220 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片4<br>供试品溶液-1

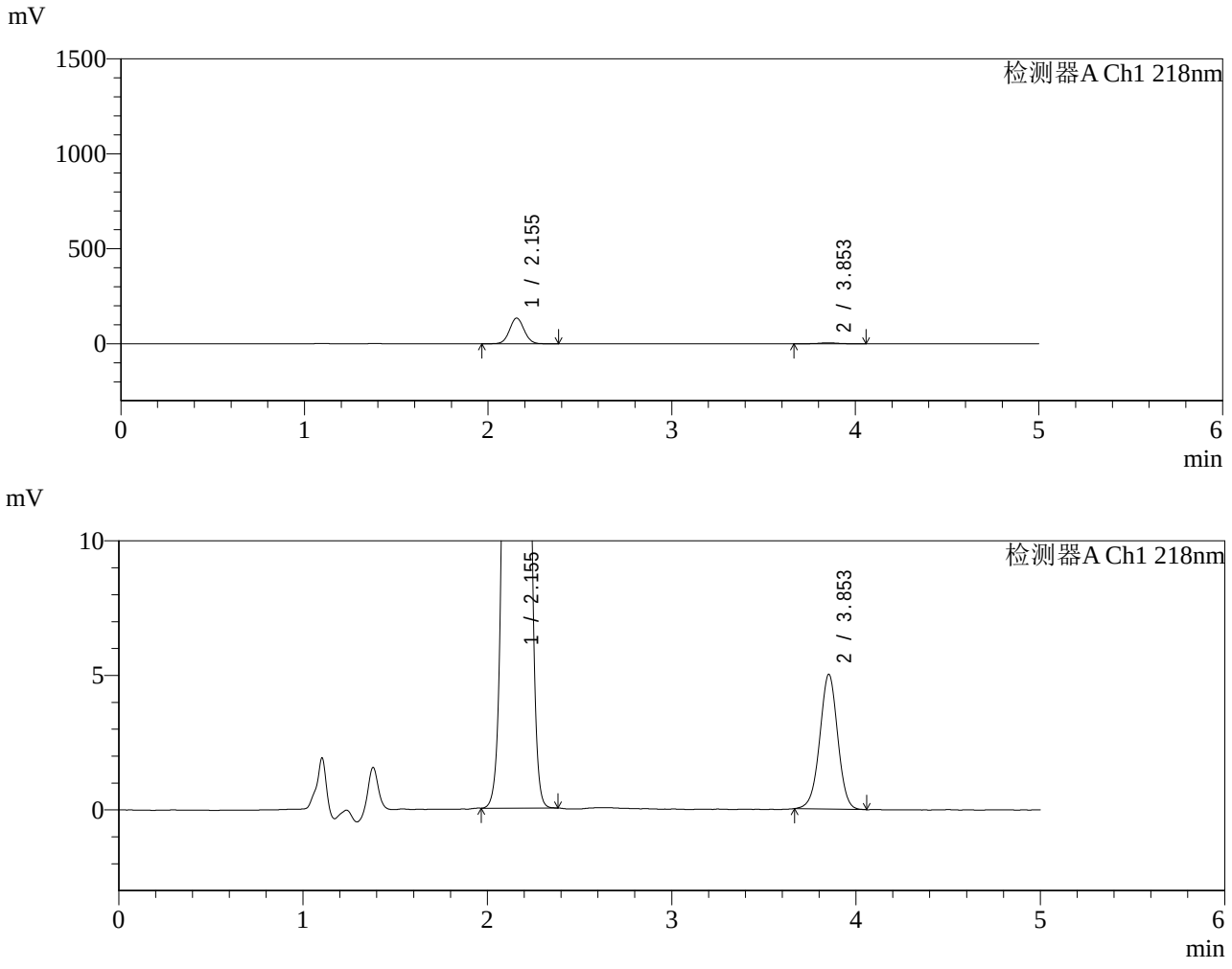
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-552-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 07:41:59
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:21
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 740594 | 95.621 | 135234 | 3574 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.853 | 33918 | 4.379 | 5004 | 7591 | 0.987 | 10.571 |
| 总计 | | 774512 | 100.000 | 140238 | | | |

图221 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片5<br>供试品溶液-1

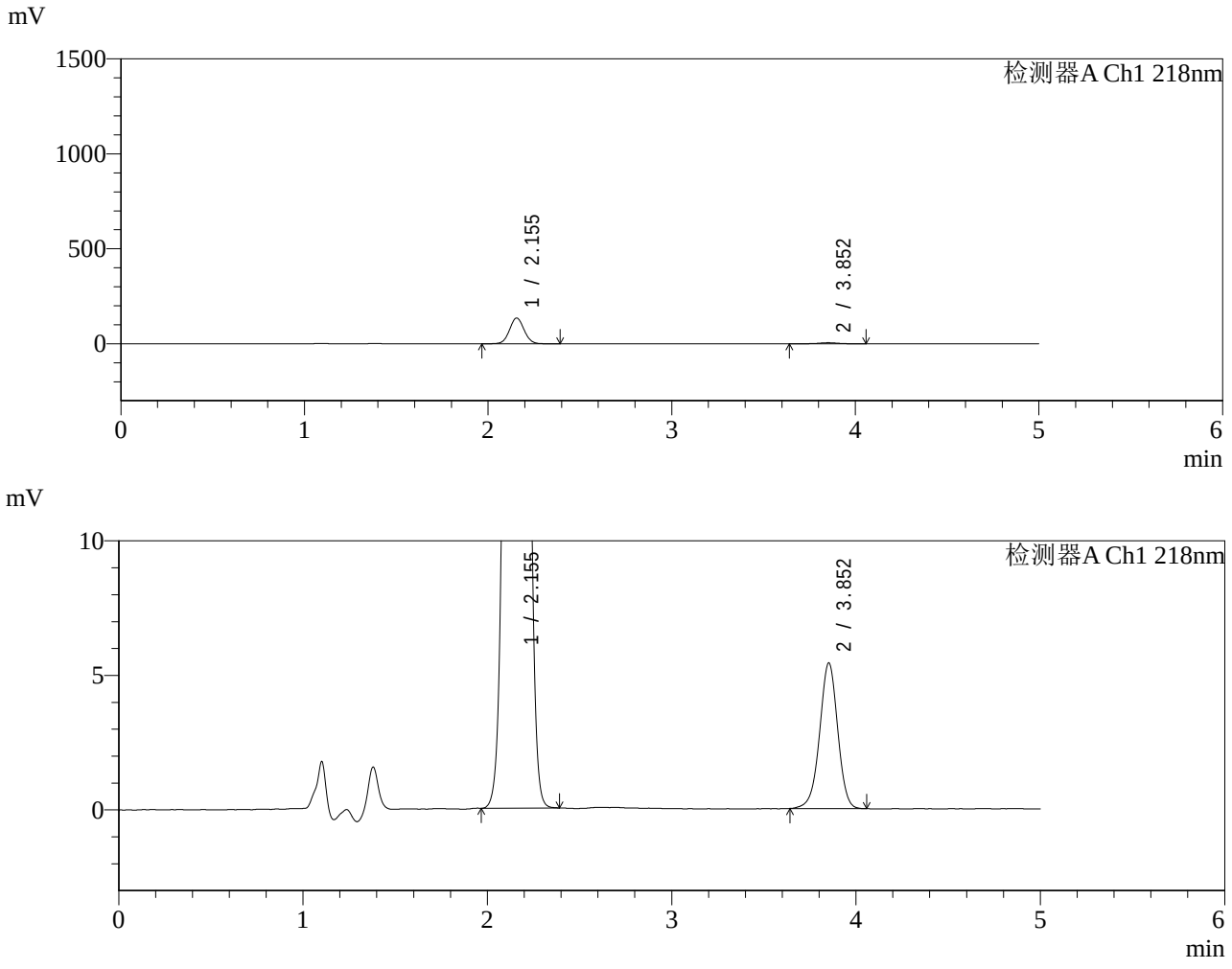
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-553-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 07:47:20
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:25
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 743431 | 95.274 | 135702 | 3572 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.852 | 36876 | 4.726 | 5404 | 7561 | 0.974 | 10.558 |
| 总计 | | 780307 | 100.000 | 141106 | | | |

图222 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片6<br>供试品溶液-1

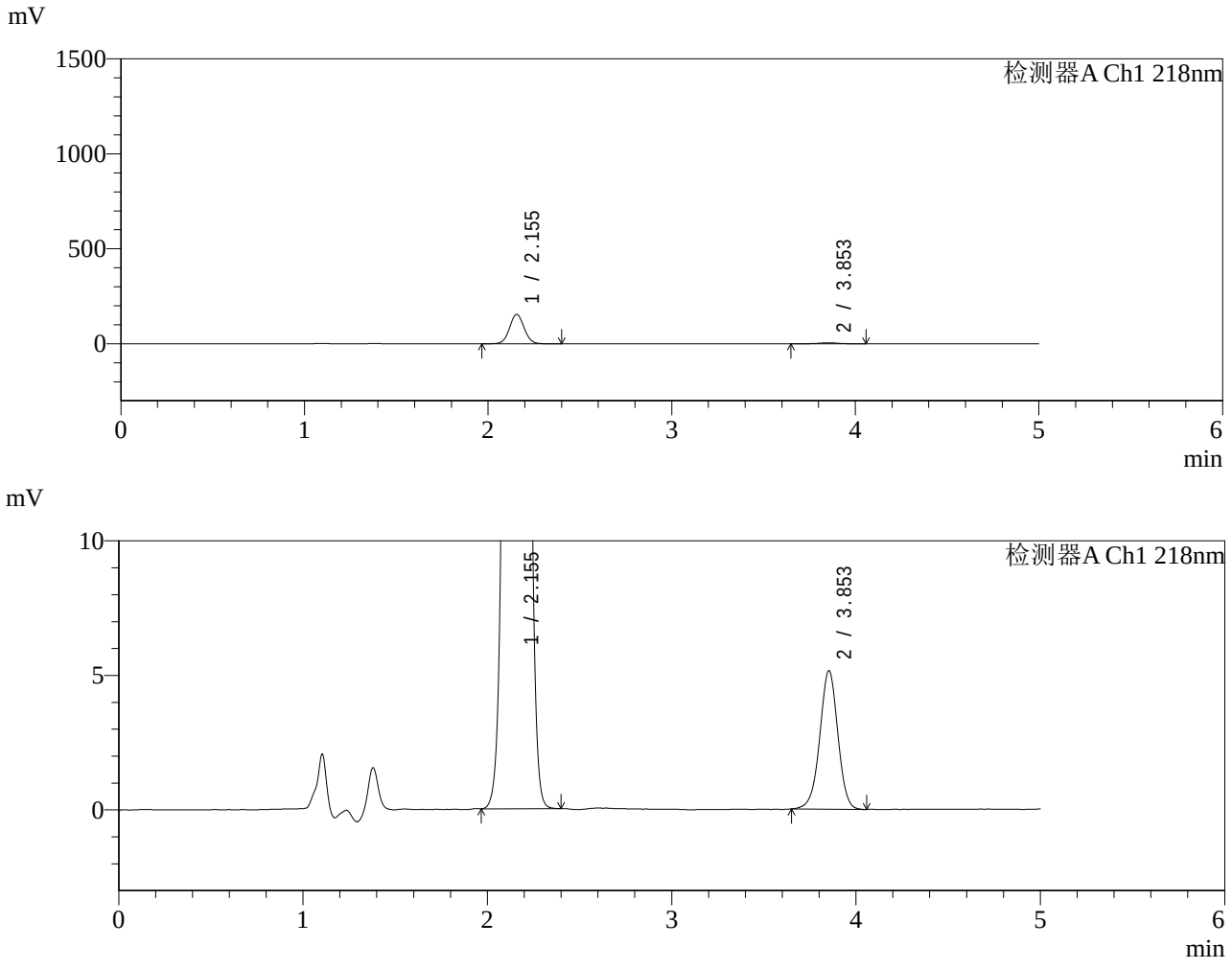
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-554-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 07:52:42
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:28
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 850097 | 96.031 | 155108 | 3568 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.853 | 35139 | 3.969 | 5147 | 7552 | 0.980 | 10.554 |
| 总计 | | 885236 | 100.000 | 160255 | | | |

图223 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1<br>供试品溶液-1

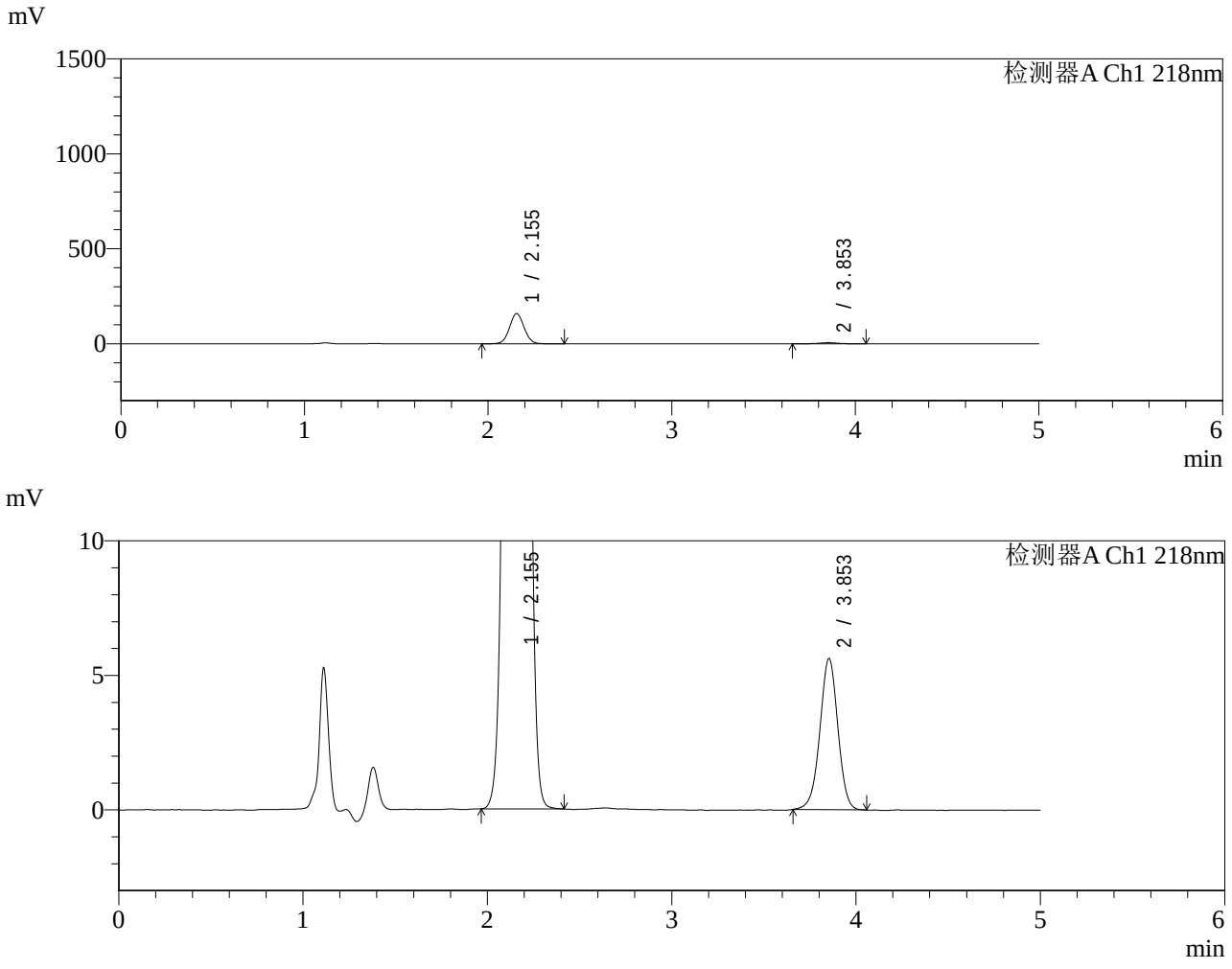
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-555-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 07:58:03
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:32
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 870410 | 95.799 | 158797 | 3570 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.853 | 38173 | 4.201 | 5620 | 7587 | 0.983 | 10.570 |
| 总计 | | 908582 | 100.000 | 164417 | | | |

图224 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2<br>供试品溶液-1

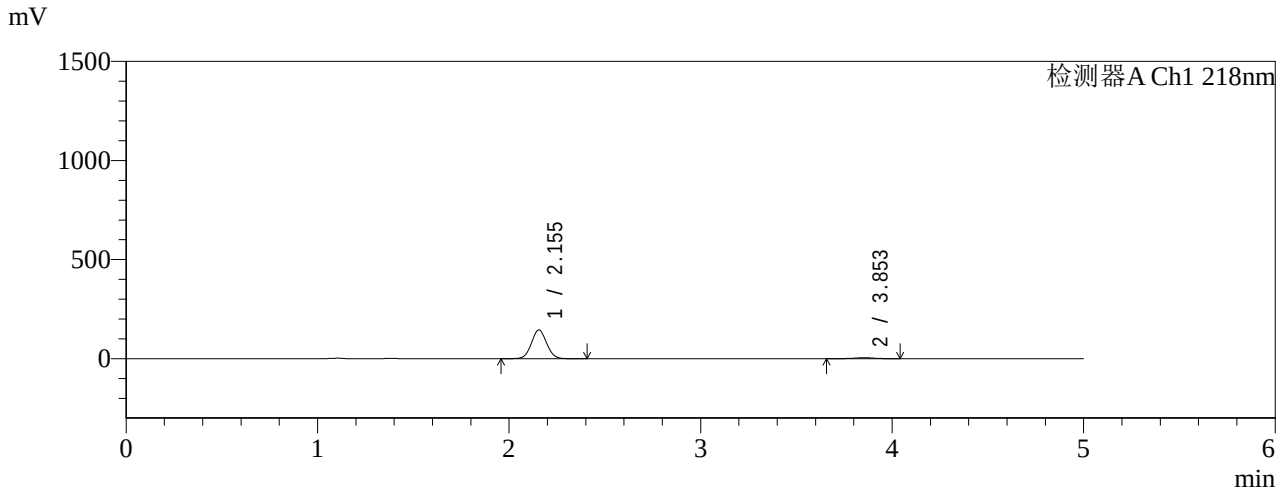
SHIMADZU LabSolutions

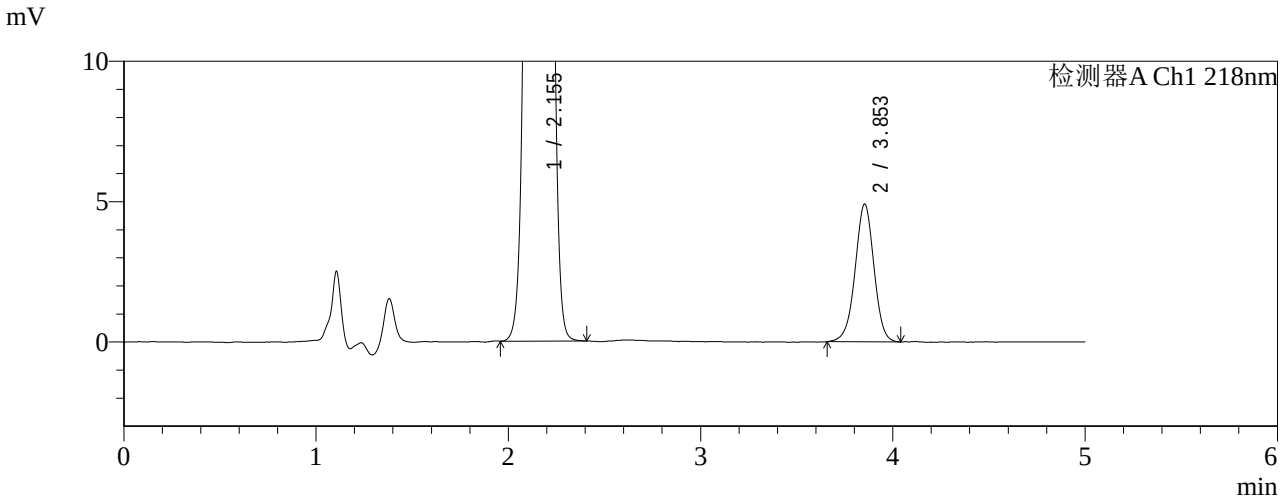
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-556-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 08:03:25
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:36
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 794318 | 95.960 | 144967 | 3570 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.853 | 33443 | 4.040 | 4906 | 7518 | 0.981 | 10.545 |
| 总计 | | 827761 | 100.000 | 149873 | | | |

图225 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3<br>供试品溶液-1

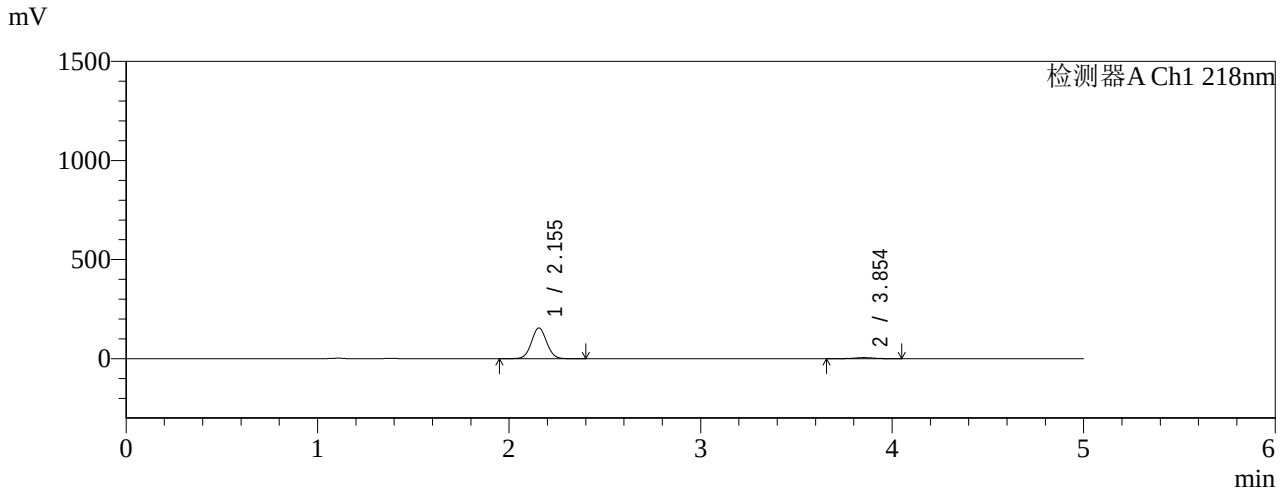
SHIMADZU LabSolutions

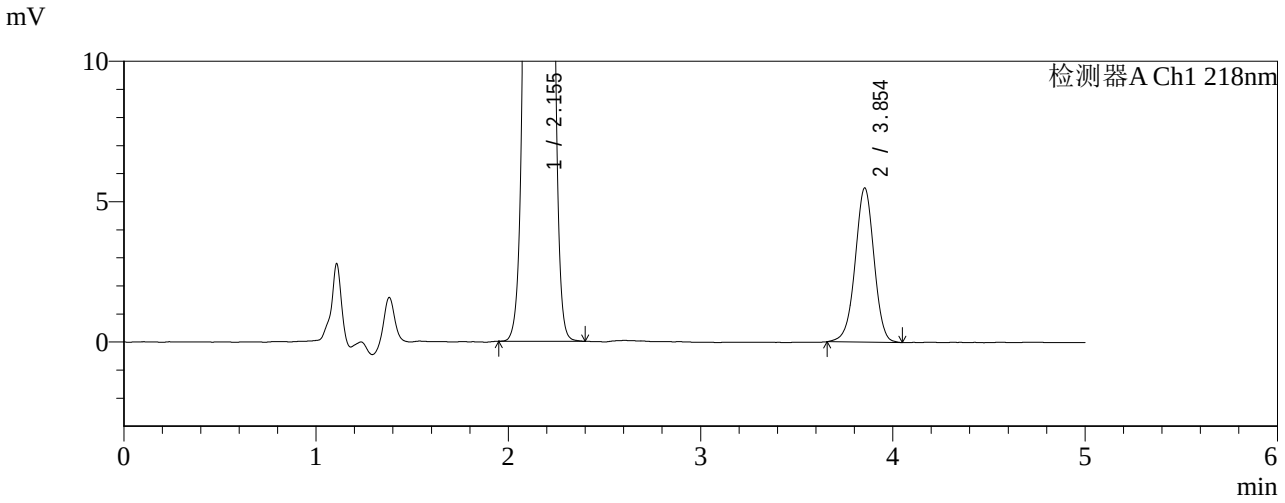
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-557-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 08:08:47
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:40
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 850040 | 95.785 | 155211 | 3573 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.854 | 37405 | 4.215 | 5494 | 7510 | 0.977 | 10.545 |
| 总计 | | 887446 | 100.000 | 160704 | | | |

图226 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4<br>供试品溶液-1

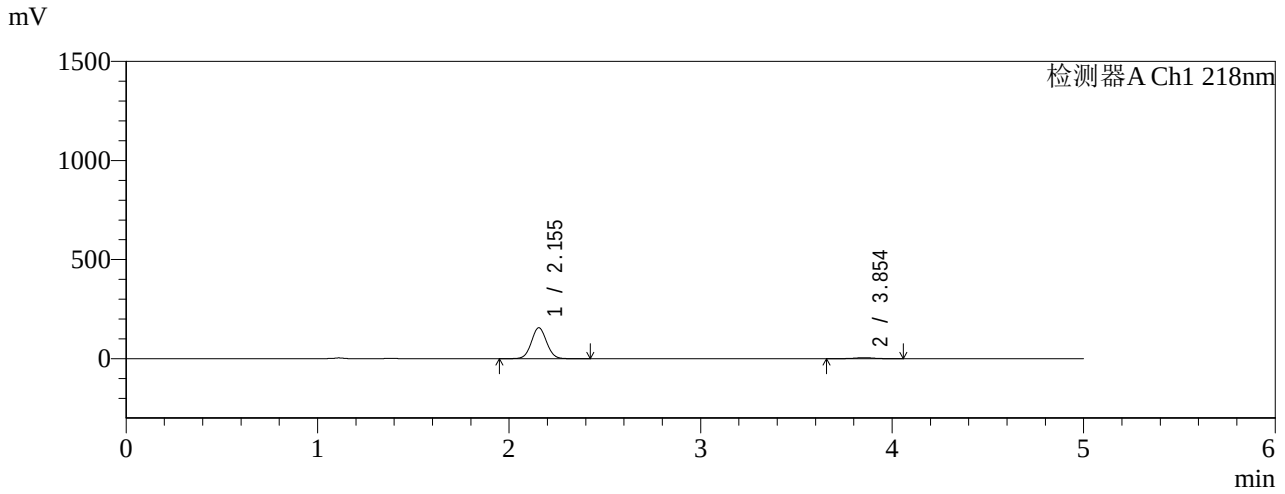
SHIMADZU LabSolutions

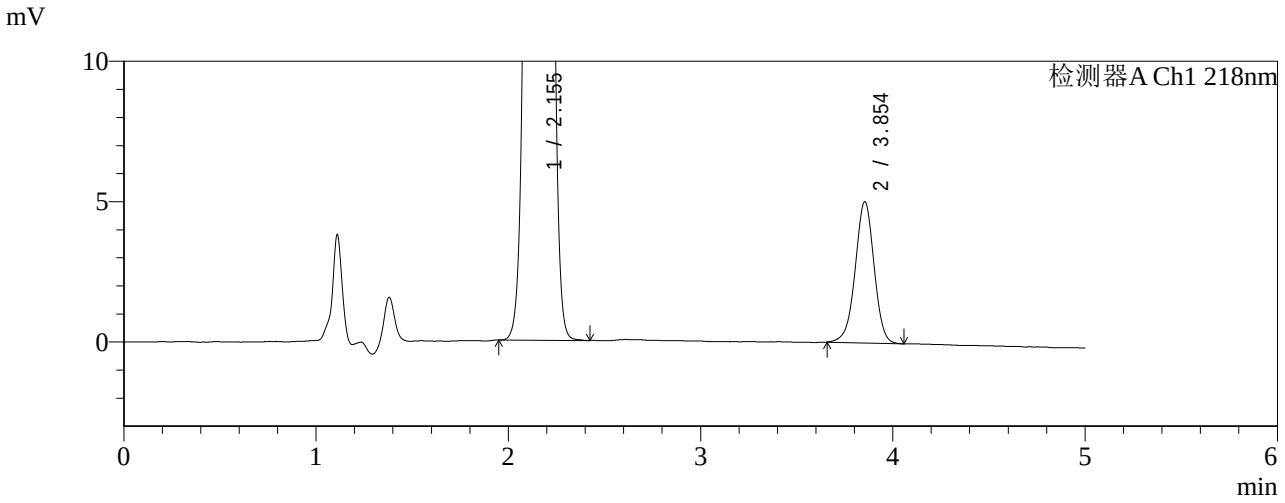
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-558-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 08:14:10
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:43
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 855927 | 96.144 | 156261 | 3573 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.854 | 34330 | 3.856 | 5034 | 7521 | 0.974 | 10.554 |
| 总计 | | 890257 | 100.000 | 161295 | | | |

图227 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5<br>供试品溶液-1

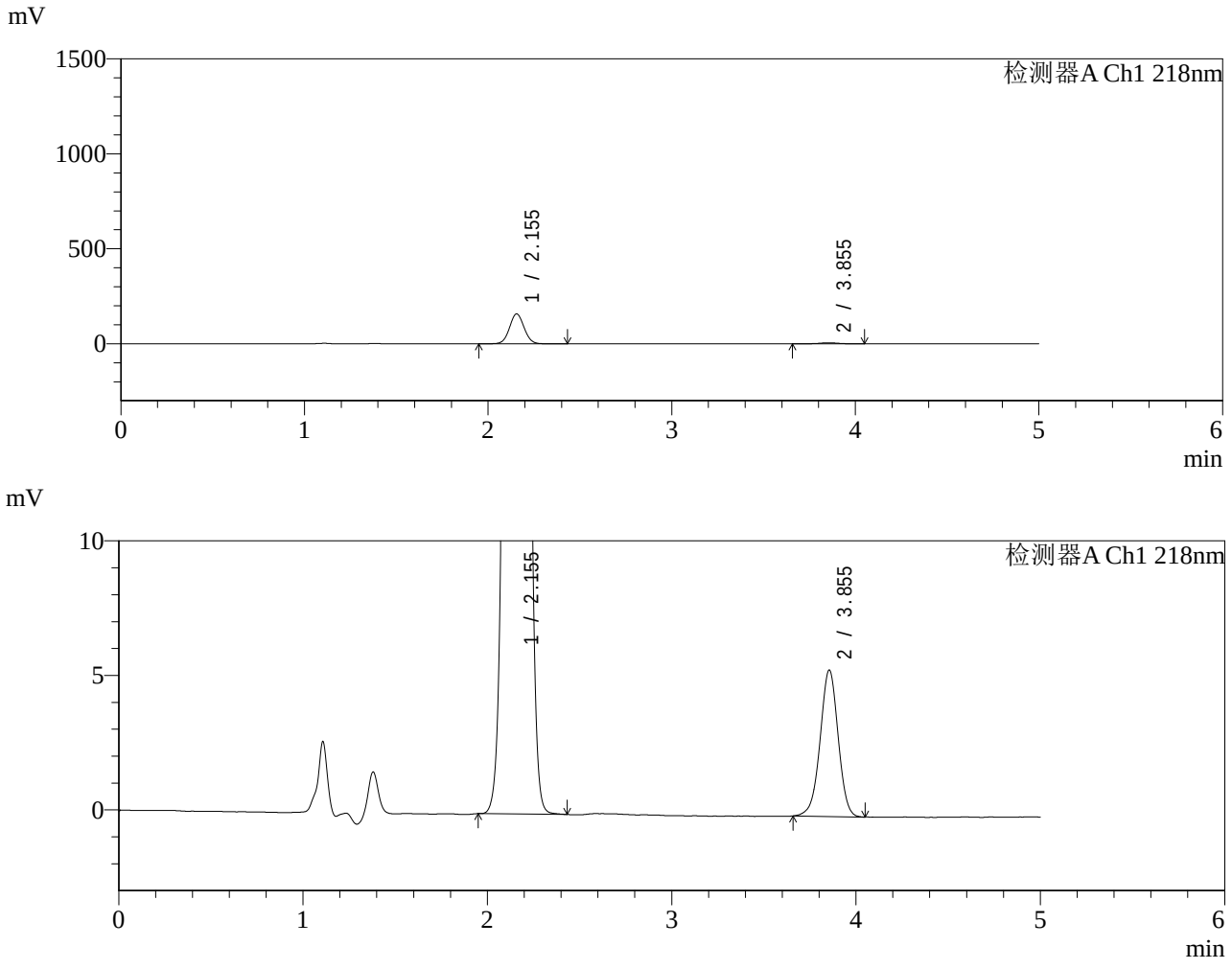
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-559-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 08:19:32
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:47
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 864545 | 95.893 | 157714 | 3568 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.855 | 37029 | 4.107 | 5448 | 7538 | 0.980 | 10.558 |
| 总计 | | 901574 | 100.000 | 163162 | | | |

图228 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6<br>供试品溶液-1

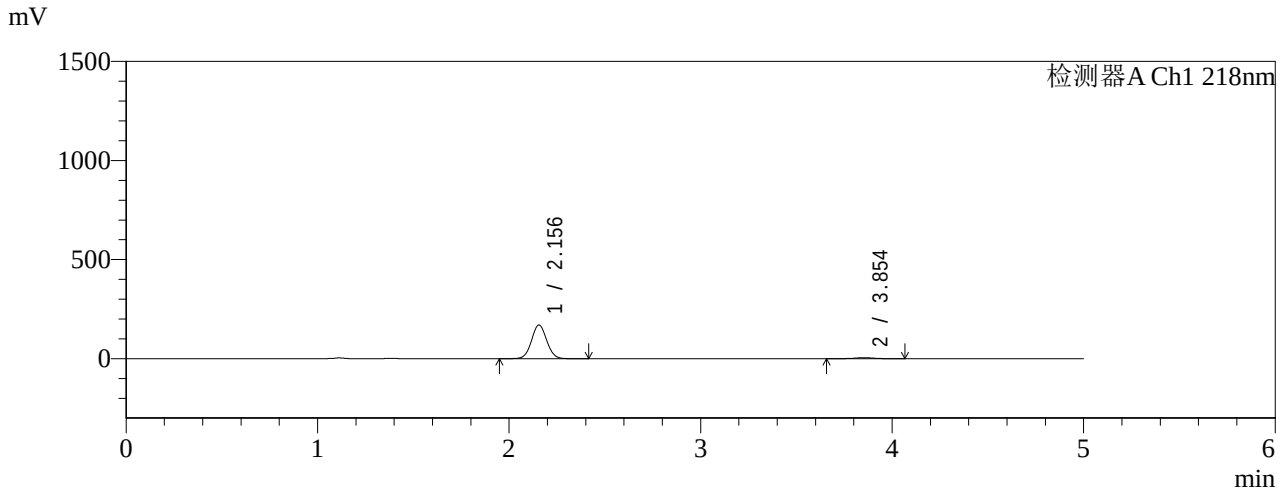
SHIMADZU LabSolutions

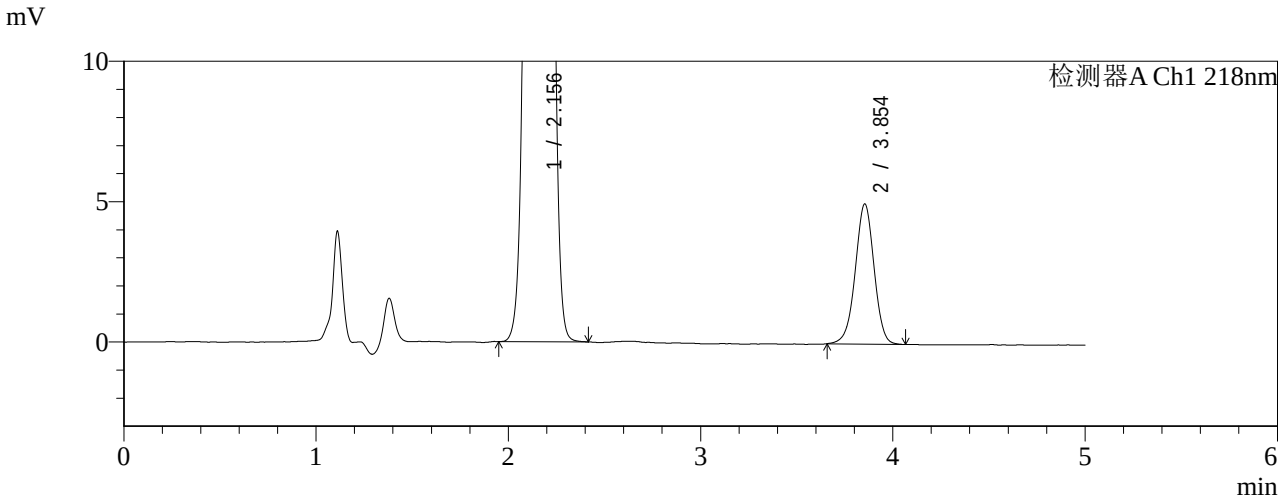
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-560-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 08:24:54
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 932535 | 96.485 | 170122 | 3572 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.854 | 33970 | 3.515 | 4993 | 7542 | 0.980 | 10.555 |
| 总计 | | 966506 | 100.000 | 175115 | | | |

图229 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片1<br>供试品溶液-1

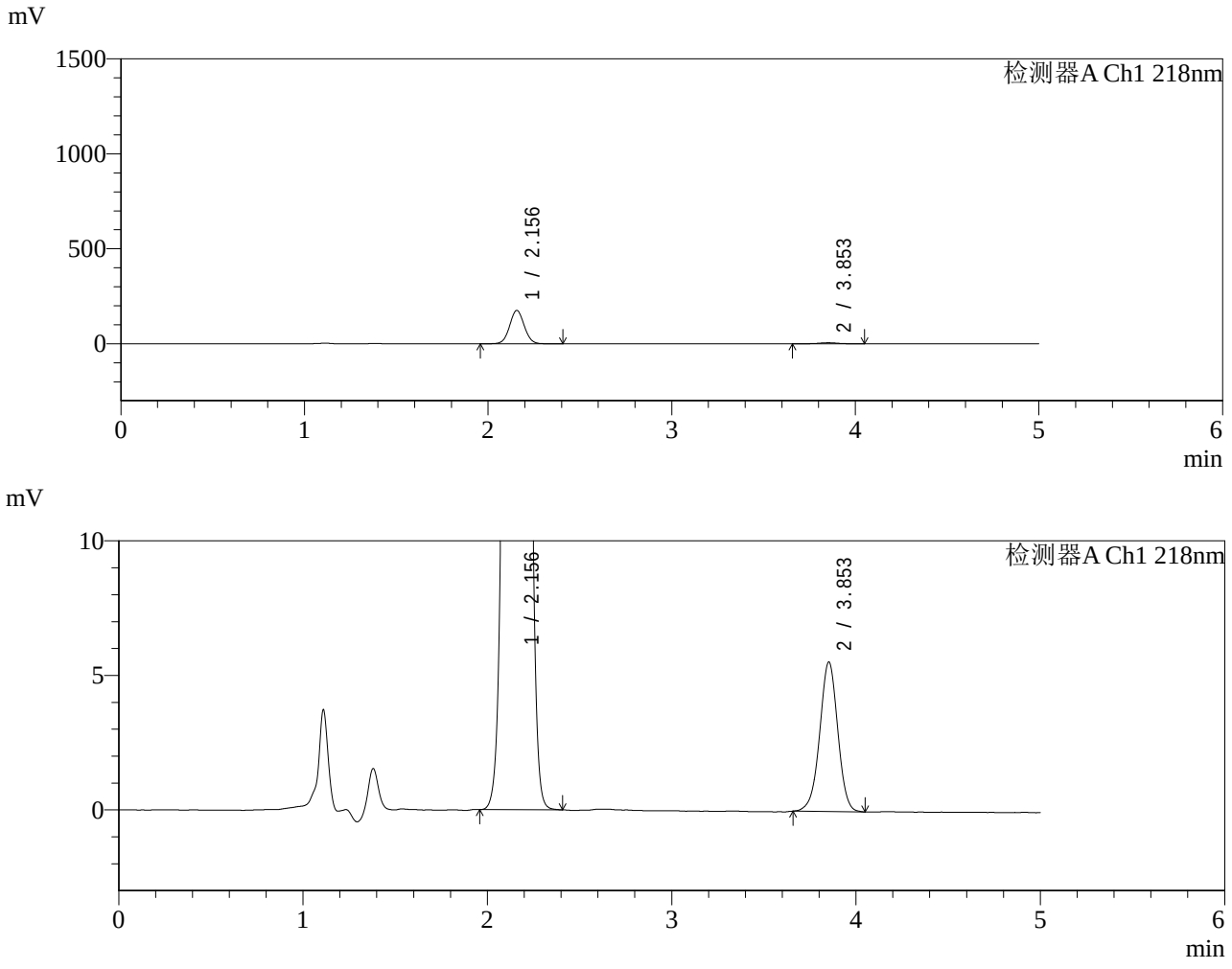
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-561-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 08:30:16
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:53
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 965244 | 96.221 | 175758 | 3561 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.853 | 37907 | 3.779 | 5552 | 7512 | 0.982 | 10.527 |
| 总计 | | 1003150 | 100.000 | 181310 | | | |

图230 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片2<br>供试品溶液-1

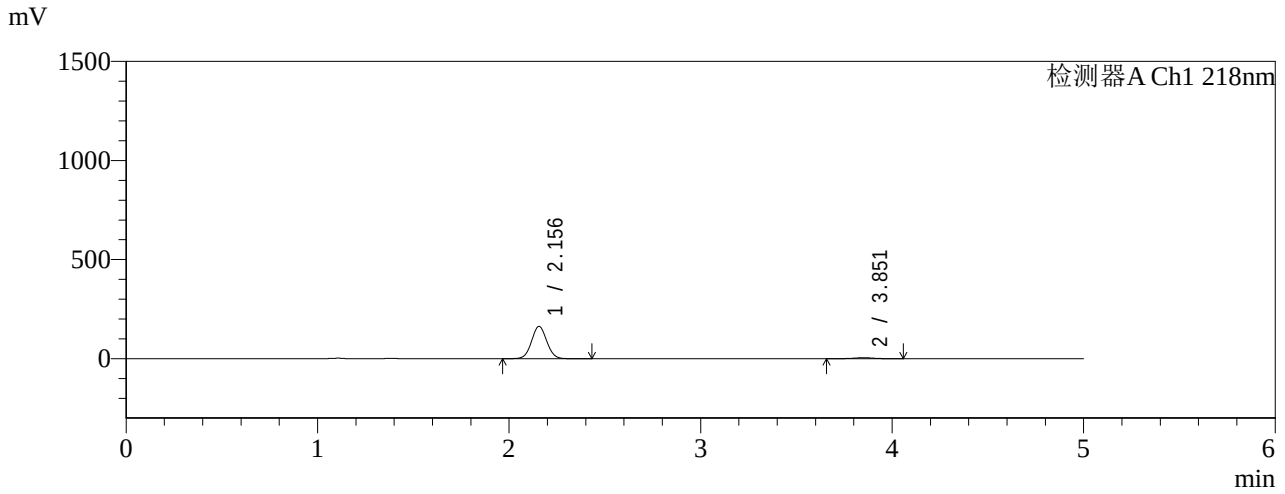
SHIMADZU LabSolutions

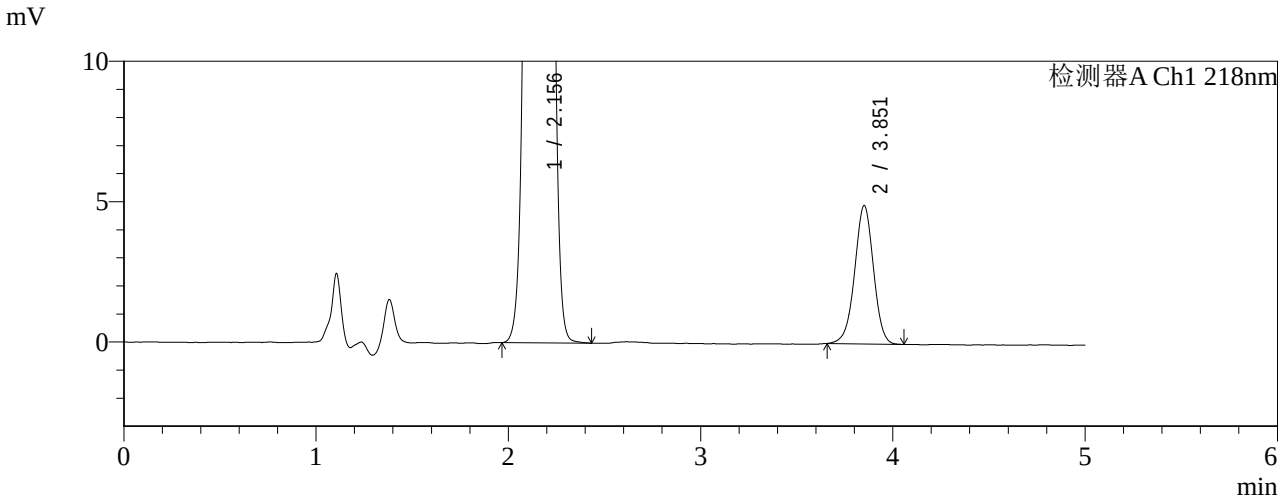
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-562-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 08:35:39
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:44:57
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 896349 | 96.393 | 163175 | 3560 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.851 | 33545 | 3.607 | 4909 | 7510 | 0.981 | 10.518 |
| 总计 | | 929893 | 100.000 | 168084 | | | |

图231 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片3<br>供试品溶液-1

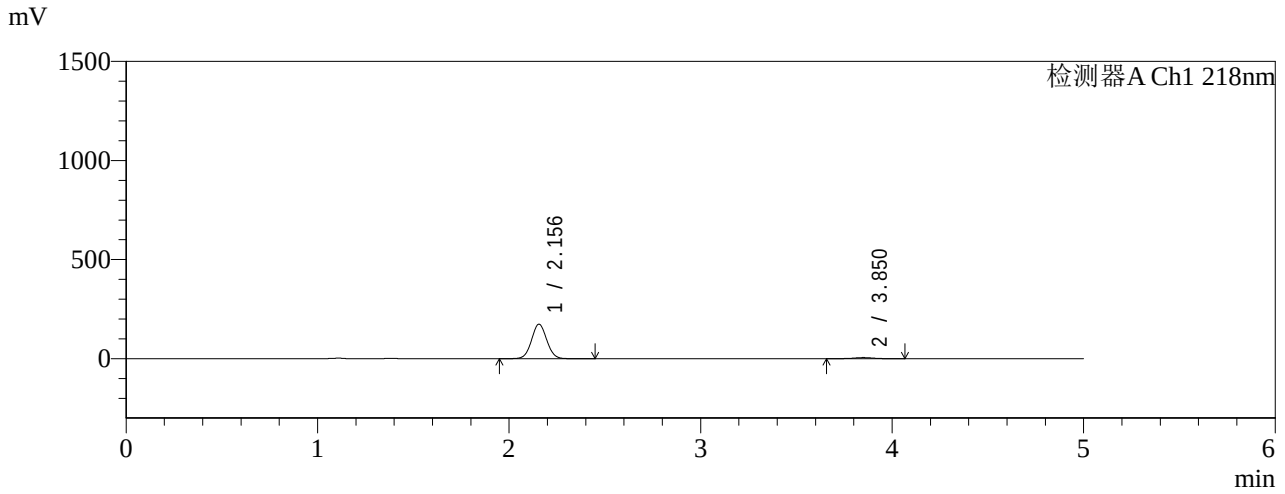
SHIMADZU LabSolutions

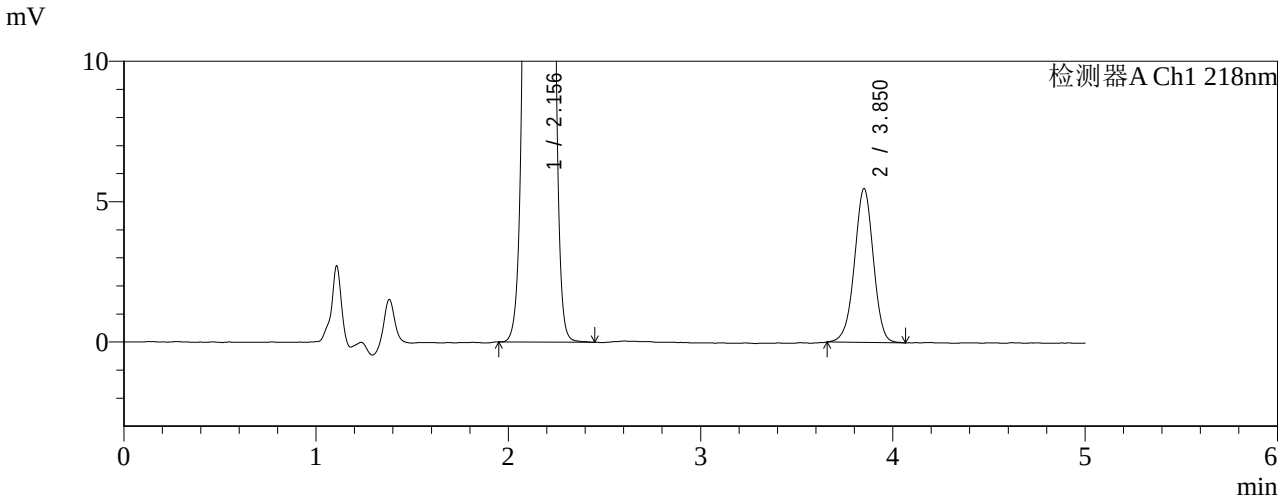
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-563-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 08:41:03
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:01
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 956744 | 96.240 | 174102 | 3557 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.850 | 37379 | 3.760 | 5462 | 7454 | 0.974 | 10.492 |
| 总计 | | 994123 | 100.000 | 179564 | | | |

图232 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片4<br>供试品溶液-1

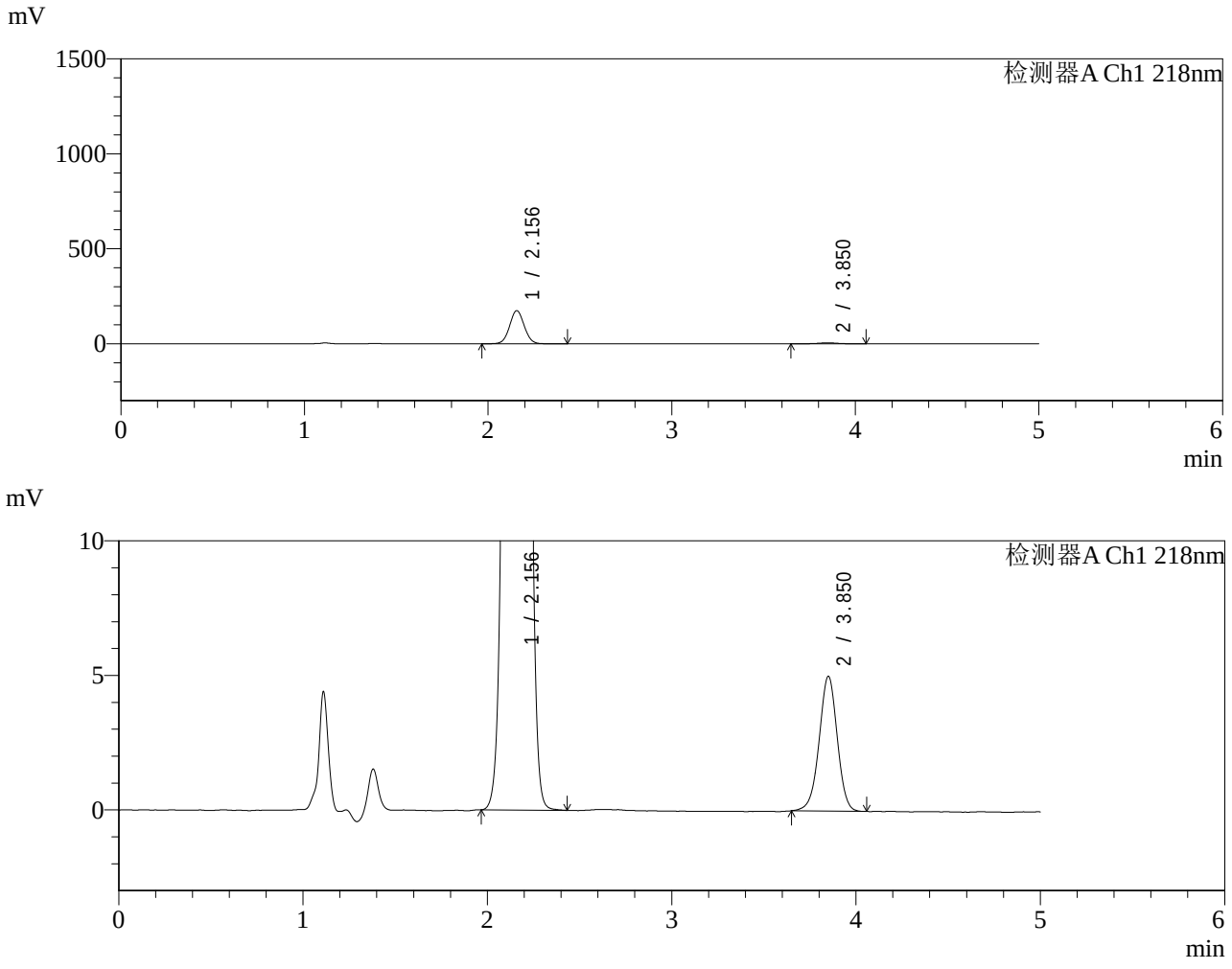
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-564-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 08:46:26
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:04
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 960120 | 96.555 | 174478 | 3547 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.850 | 34261 | 3.445 | 5002 | 7460 | 0.977 | 10.485 |
| 总计 | | 994381 | 100.000 | 179480 | | | |

图233 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片5<br>供试品溶液-1

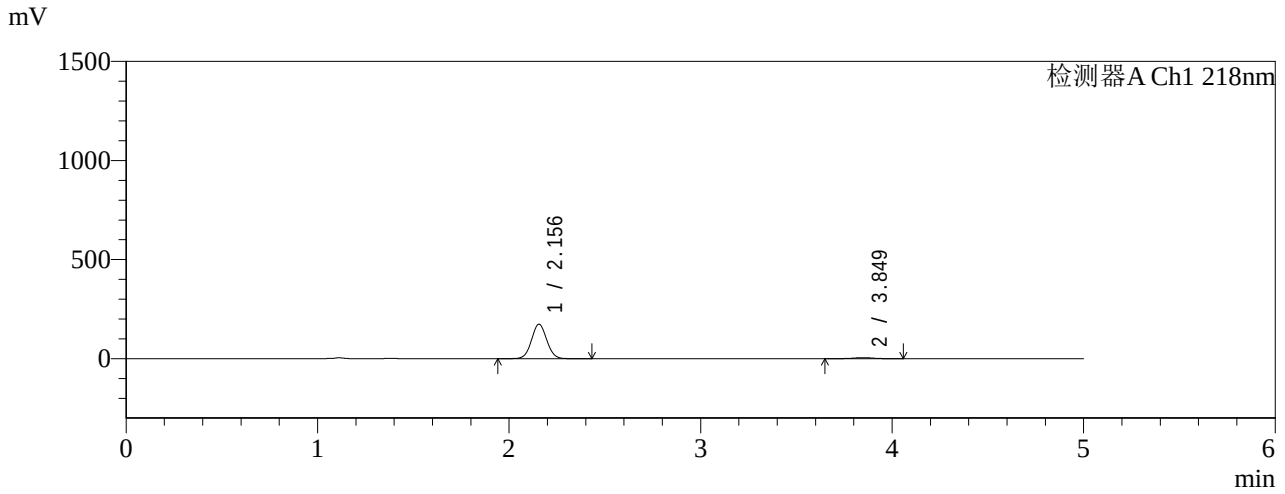
SHIMADZU LabSolutions

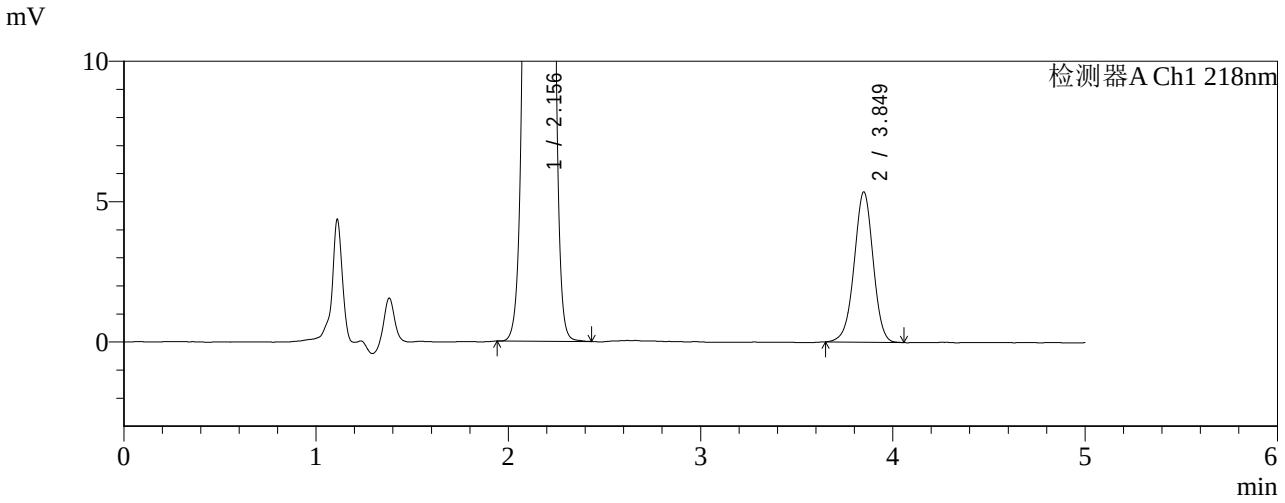
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-565-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 08:51:48
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:07
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 957624 | 96.309 | 173953 | 3544 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.849 | 36705 | 3.691 | 5350 | 7413 | 0.974 | 10.462 |
| 总计 | | 994329 | 100.000 | 179303 | | | |

图234 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片6<br>供试品溶液-1

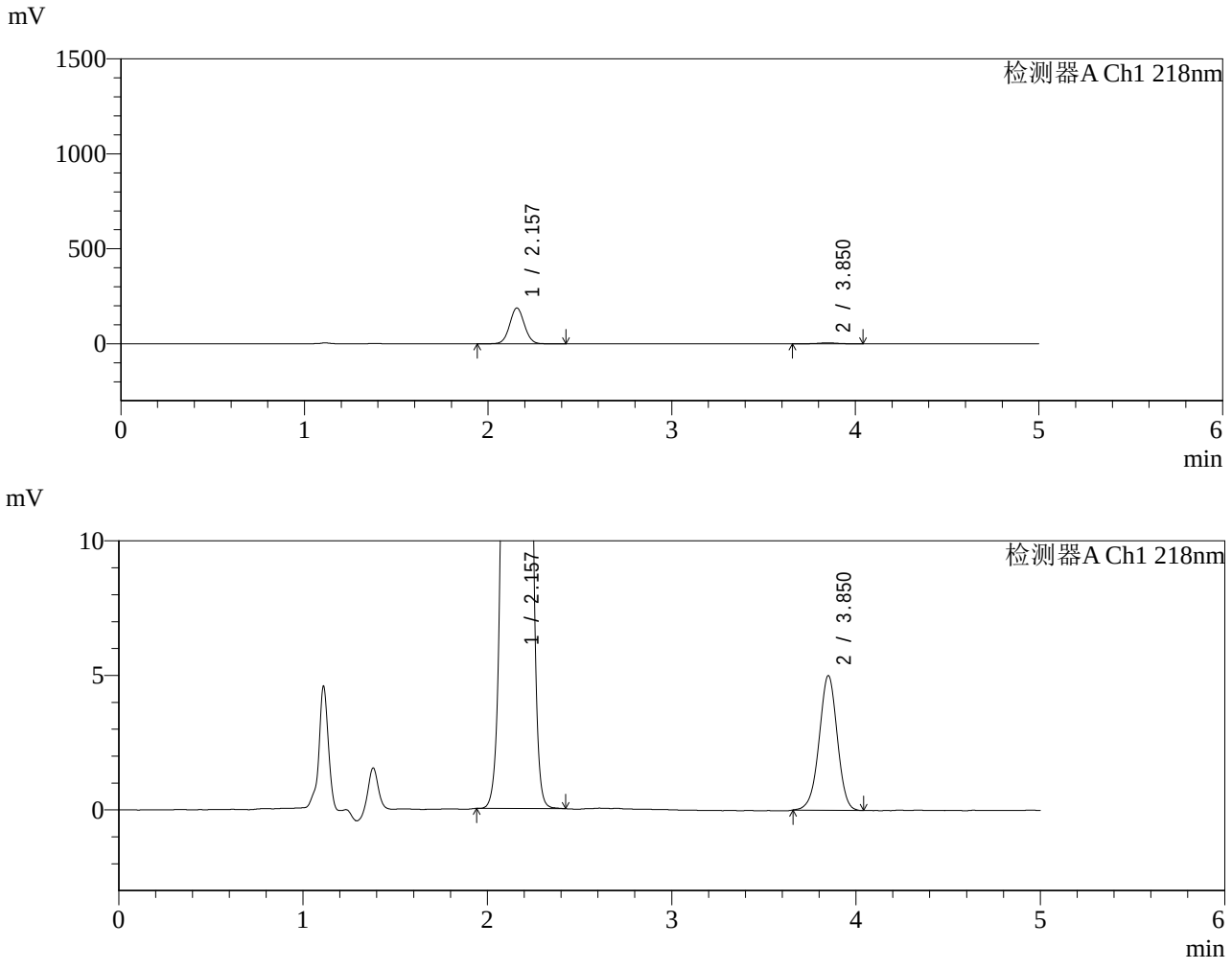
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-566-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 08:57:11
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:11
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1040203 | 96.814 | 188699 | 3537 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.850 | 34236 | 3.186 | 4997 | 7395 | 0.977 | 10.448 |
| 总计 | | 1074438 | 100.000 | 193696 | | | |

图235 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1<br>供试品溶液-1

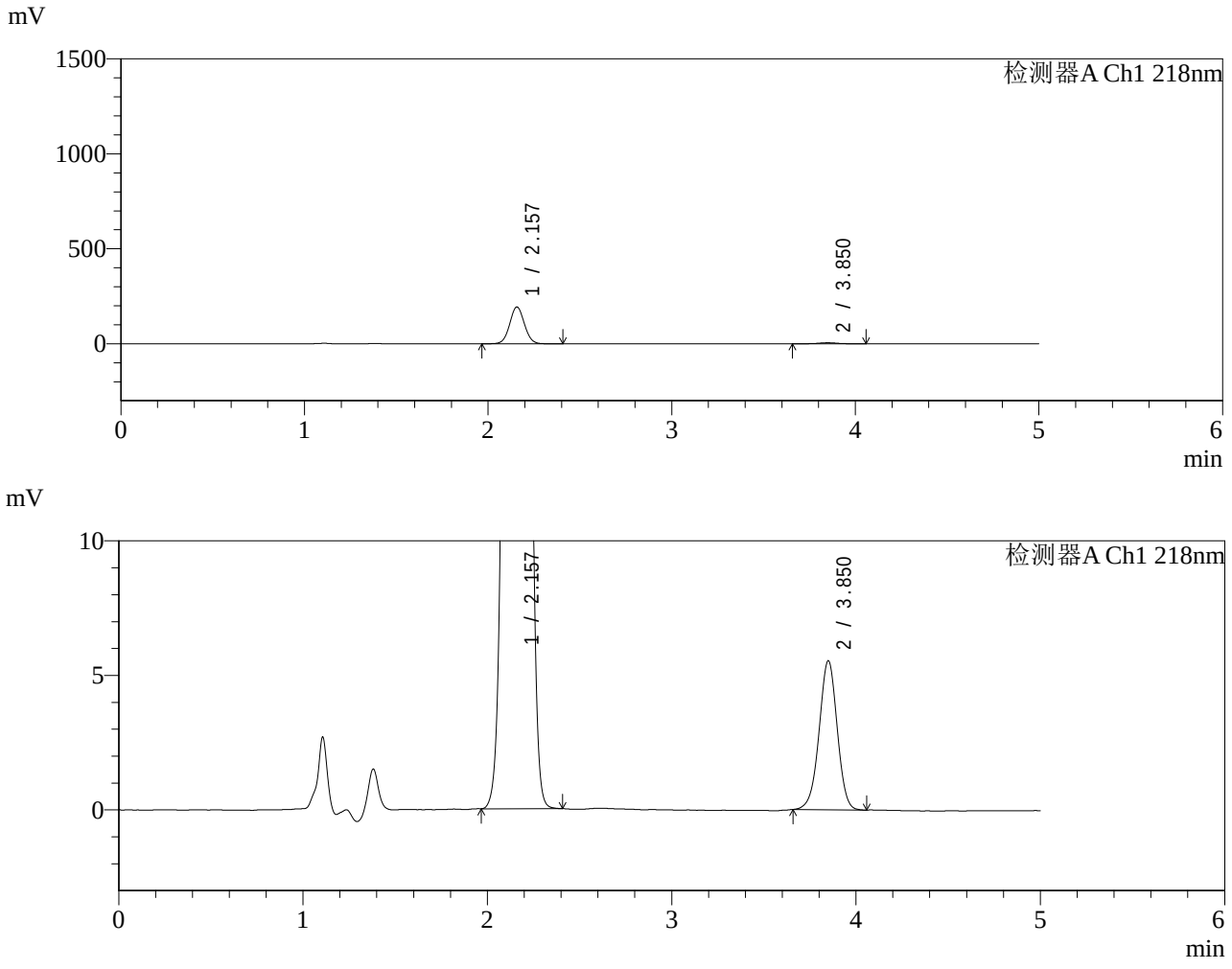
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-567-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 09:02:33
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:14
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1070422 | 96.584 | 193923 | 3528 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.850 | 37860 | 3.416 | 5530 | 7418 | 0.977 | 10.450 |
| 总计 | | 1108282 | 100.000 | 199453 | | | |

图236 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2<br>供试品溶液-1

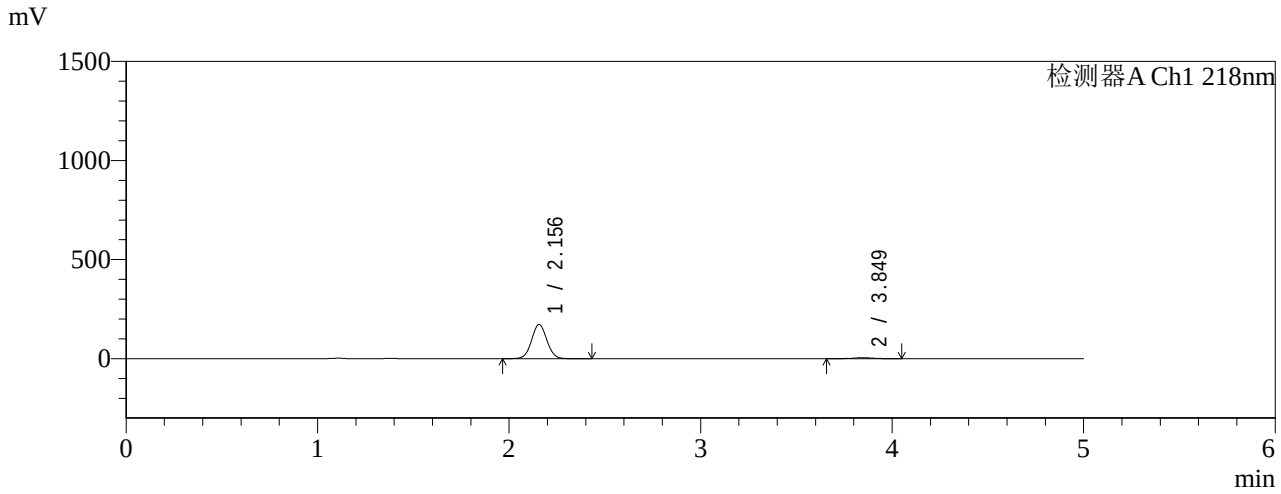
SHIMADZU LabSolutions

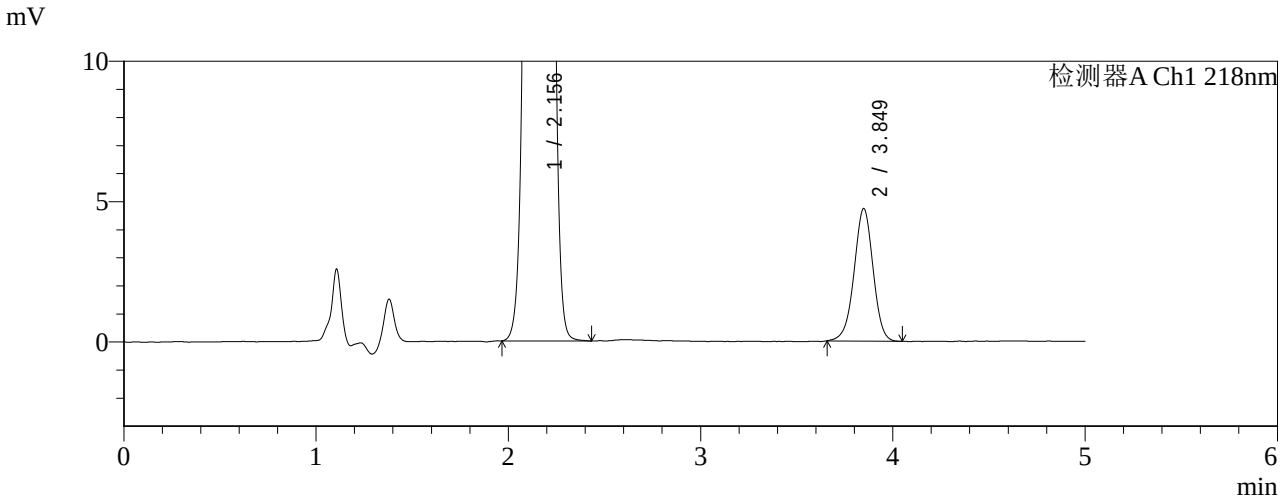
# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-568-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 09:07:57
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:18
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 952216 | 96.711 | 172482 | 3527 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.849 | 32388 | 3.289 | 4719 | 7370 | 0.973 | 10.427 |
| 总计 | | 984605 | 100.000 | 177201 | | | |

图237 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3<br>供试品溶液-1

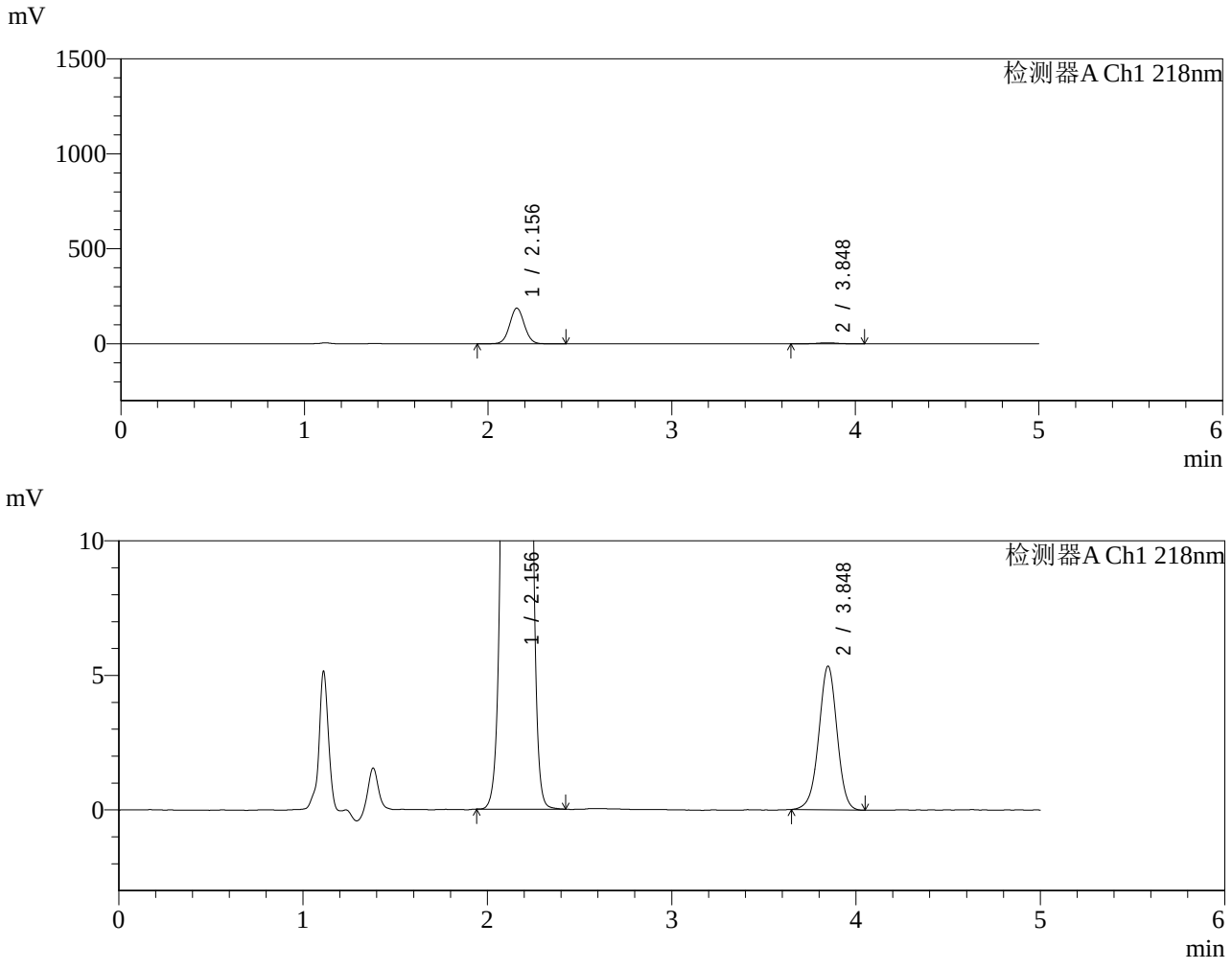
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-569-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 09:13:19
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 1035710 | 96.577 | 187654 | 3526 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.848 | 36711 | 3.423 | 5342 | 7389 | 0.978 | 10.433 |
| 总计 | | 1072421 | 100.000 | 192996 | | | |

图238 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4<br>供试品溶液-1

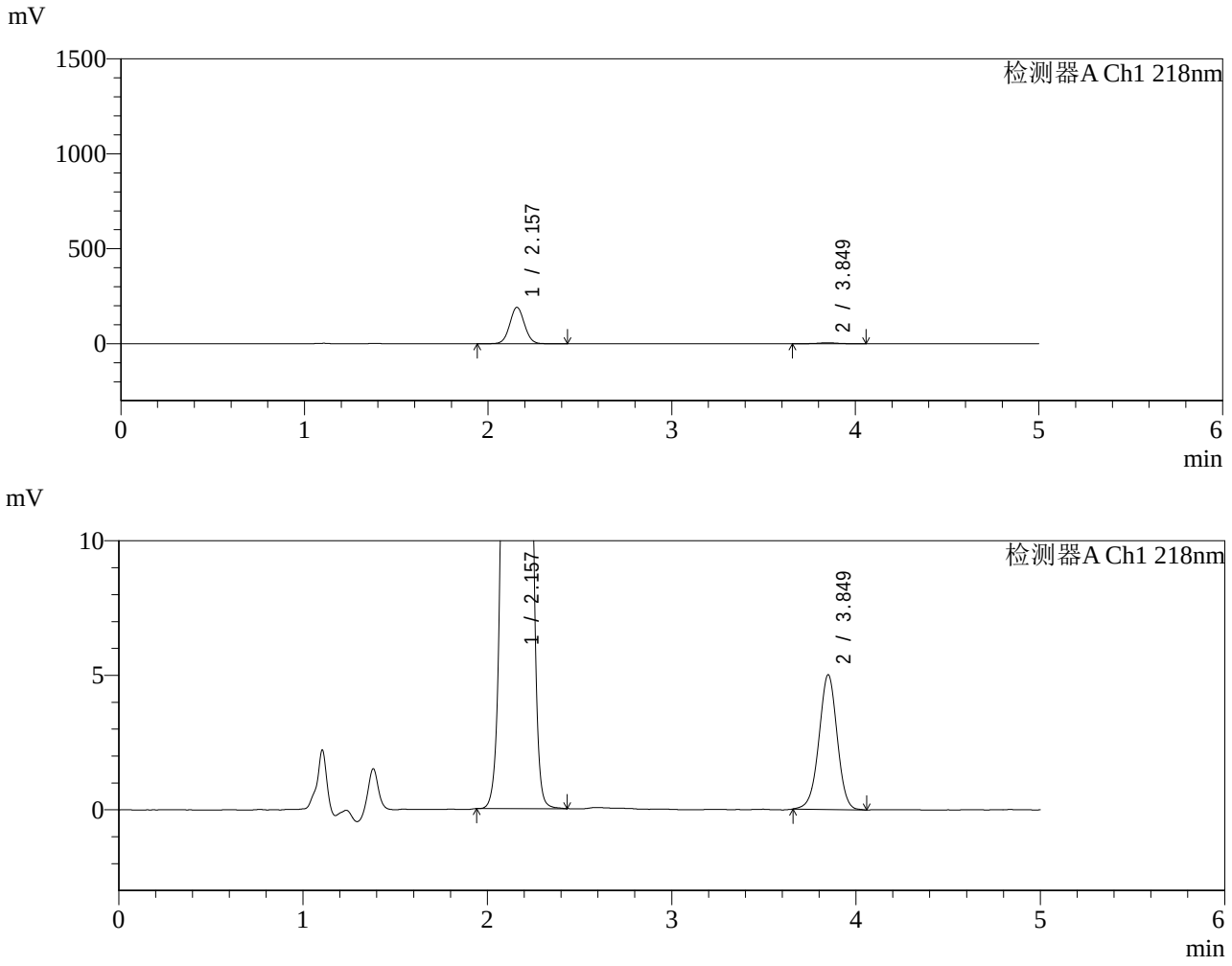
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-570-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/20 09:18:42
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1060462 | 96.854 | 191795 | 3527 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.849 | 34442 | 3.146 | 5005 | 7365 | 0.983 | 10.423 |
| 总计 | | 1094904 | 100.000 | 196800 | | | |

图239 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5<br>供试品溶液-1

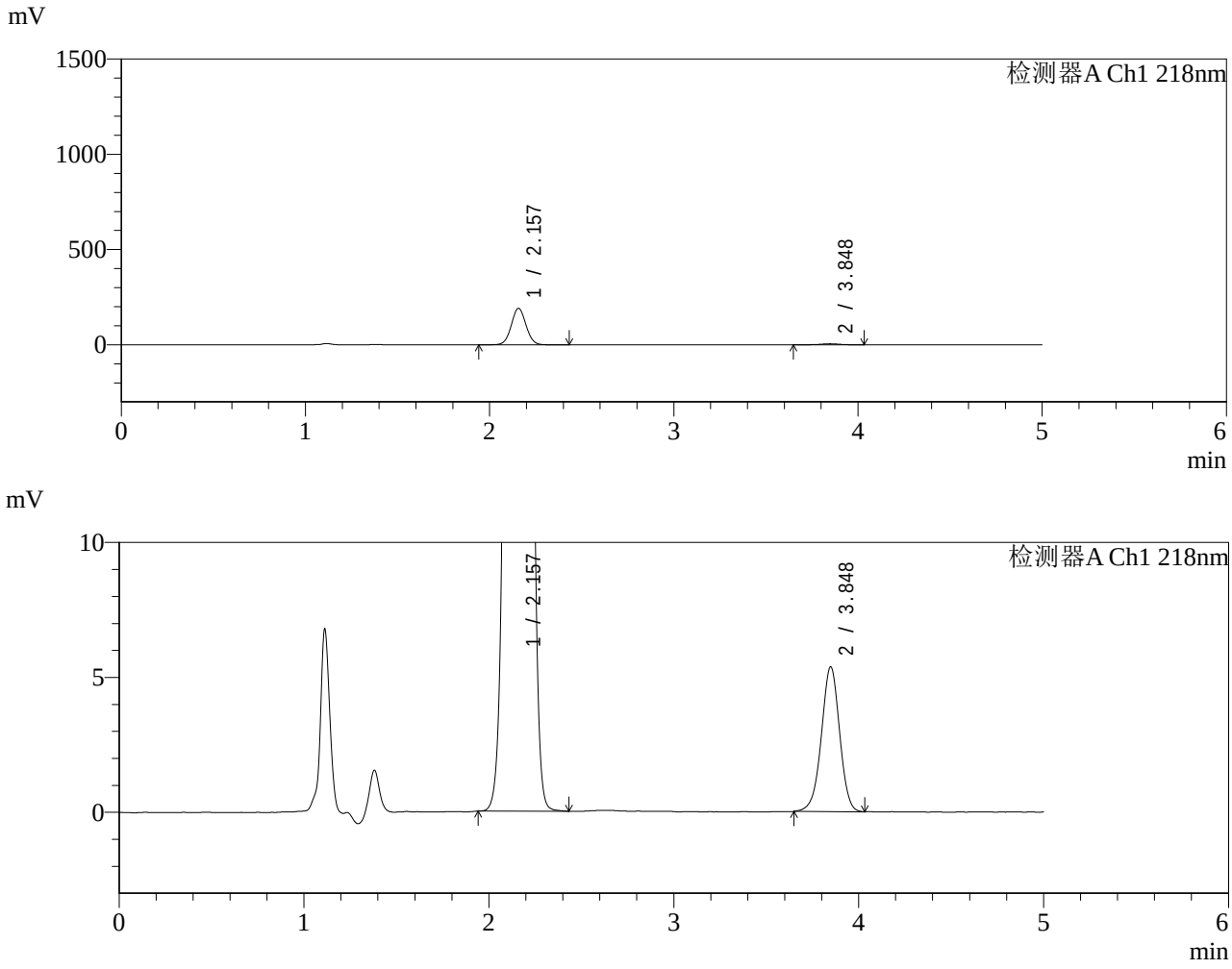
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-571-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 09:24:05
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:28
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1056200 | 96.630 | 191334 | 3531 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.848 | 36834 | 3.370 | 5366 | 7362 | 0.972 | 10.424 |
| 总计 | | 1093034 | 100.000 | 196700 | | | |

图240 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6<br>供试品溶液-1

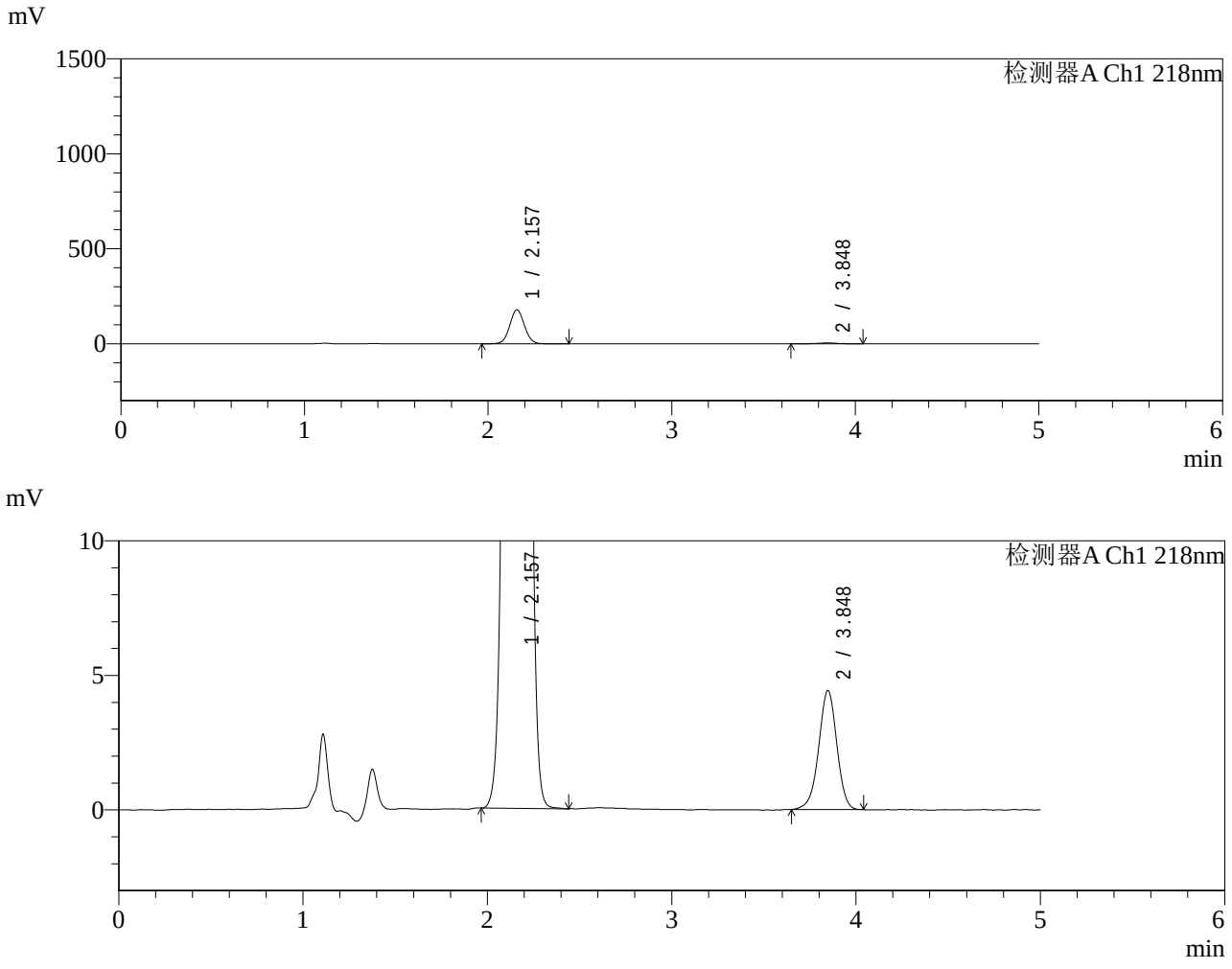
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-572-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P1.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 09:29:29
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:32
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 986892 | 97.020 | 178993 | 3544 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.848 | 30312 | 2.980 | 4424 | 7455 | 0.967 | 10.464 |
| 总计 | | 1017204 | 100.000 | 183417 | | | |

图241 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

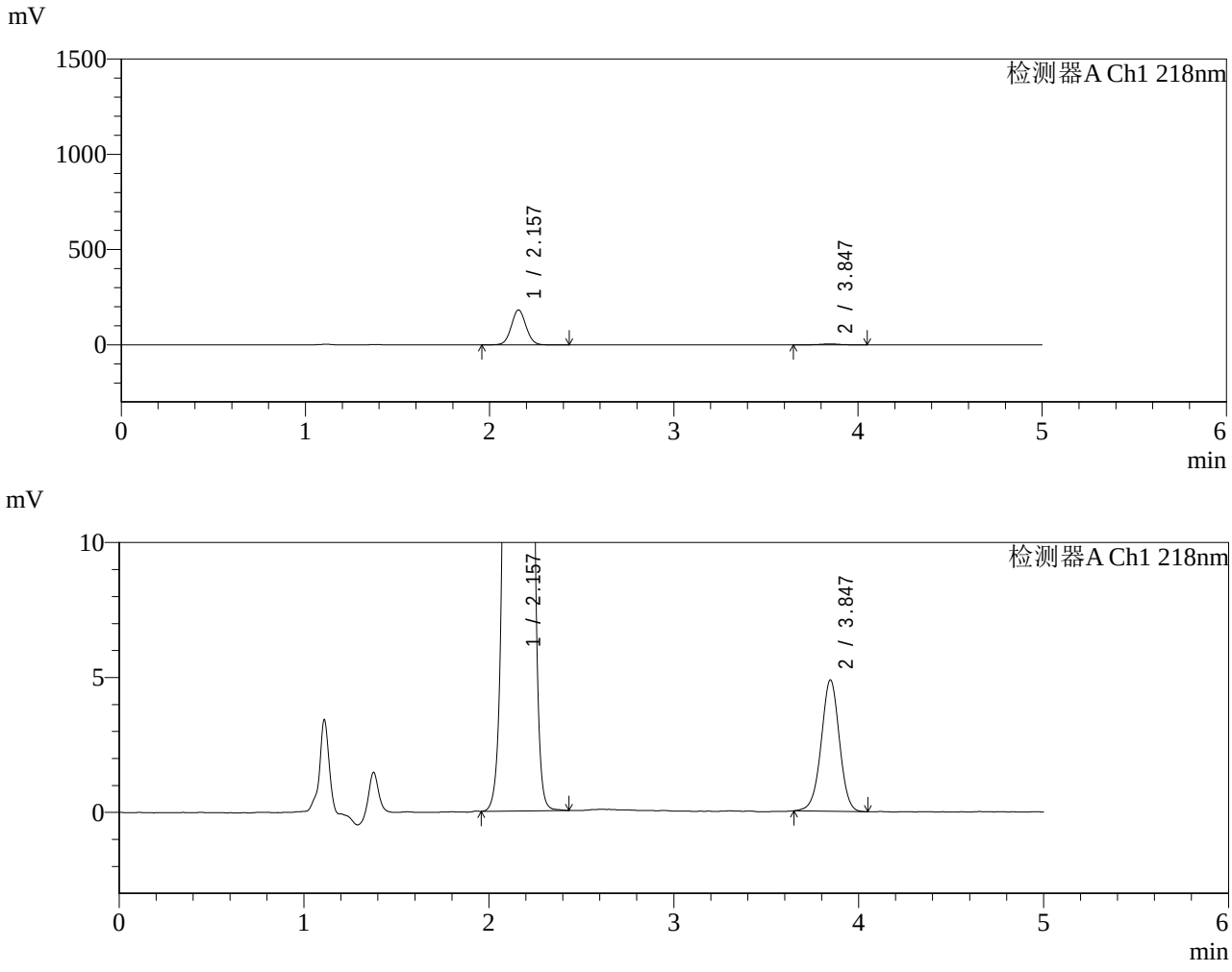
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-573-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P2.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 09:34:51
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:36
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 1007588 | 96.806 | 182700 | 3542 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.847 | 33248 | 3.194 | 4866 | 7435 | 0.984 | 10.453 |
| 总计 | | 1040836 | 100.000 | 187566 | | | |

图242 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

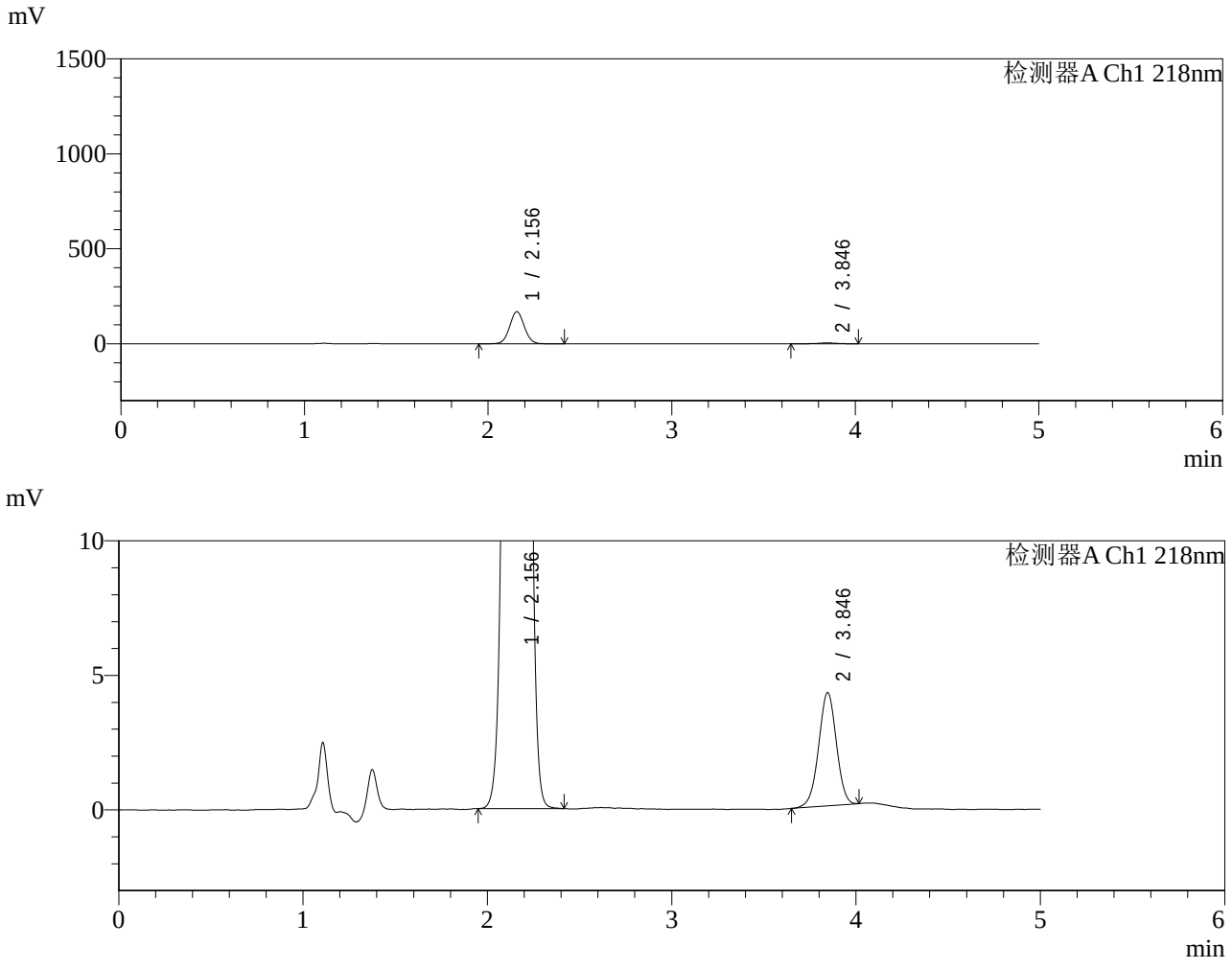
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-574-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P3.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 09:40:16
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:39
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 929441 | 97.057 | 168633 | 3540 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.846 | 28185 | 2.943 | 4211 | 7607 | 0.981 | 10.516 |
| 总计 | | 957626 | 100.000 | 172844 | | | |

图243 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

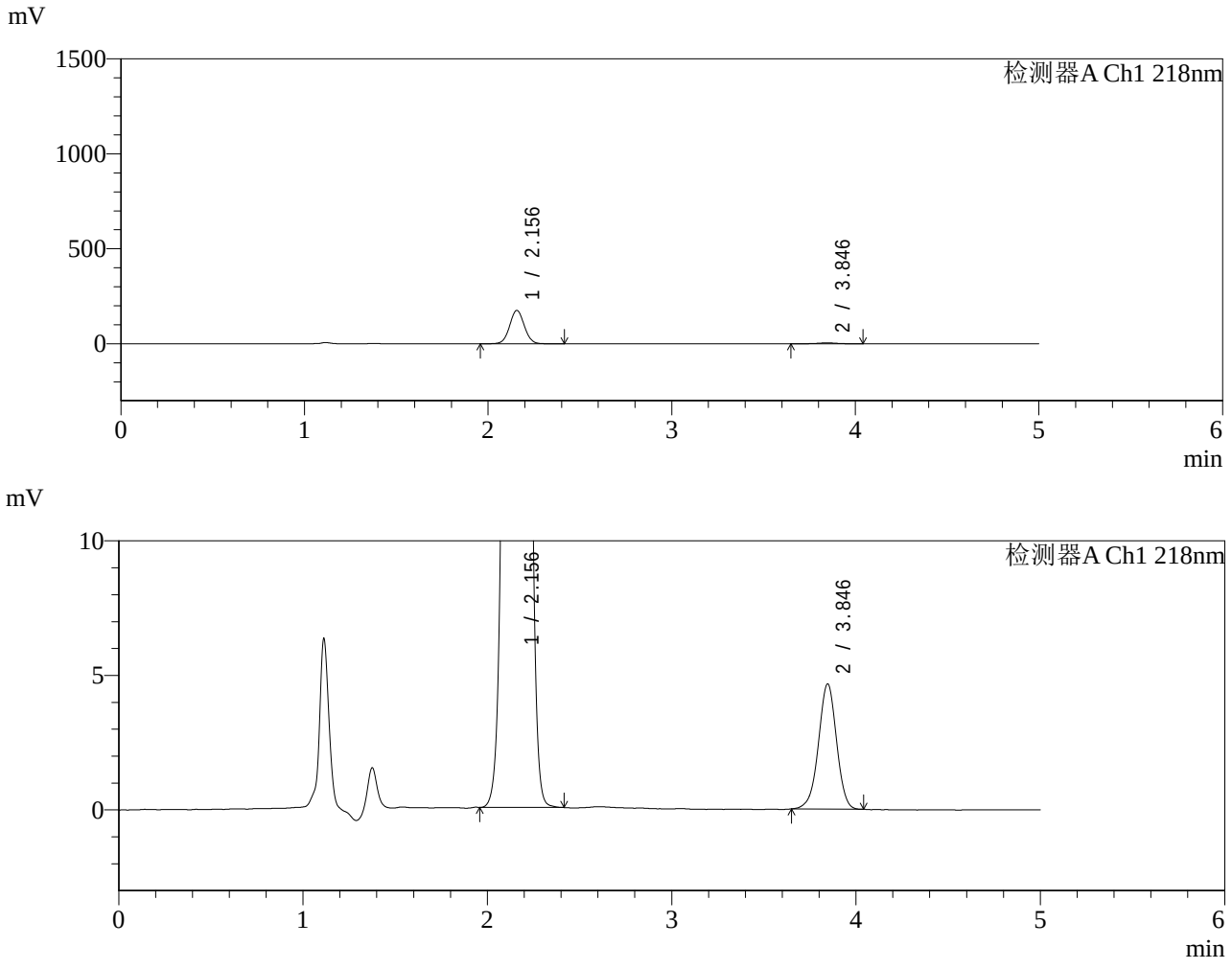
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-575-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P4.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 09:45:38
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:43
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 968903 | 96.826 | 175916 | 3544 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.846 | 31765 | 3.174 | 4656 | 7449 | 0.970 | 10.459 |
| 总计 | | 1000668 | 100.000 | 180572 | | | |

图244 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

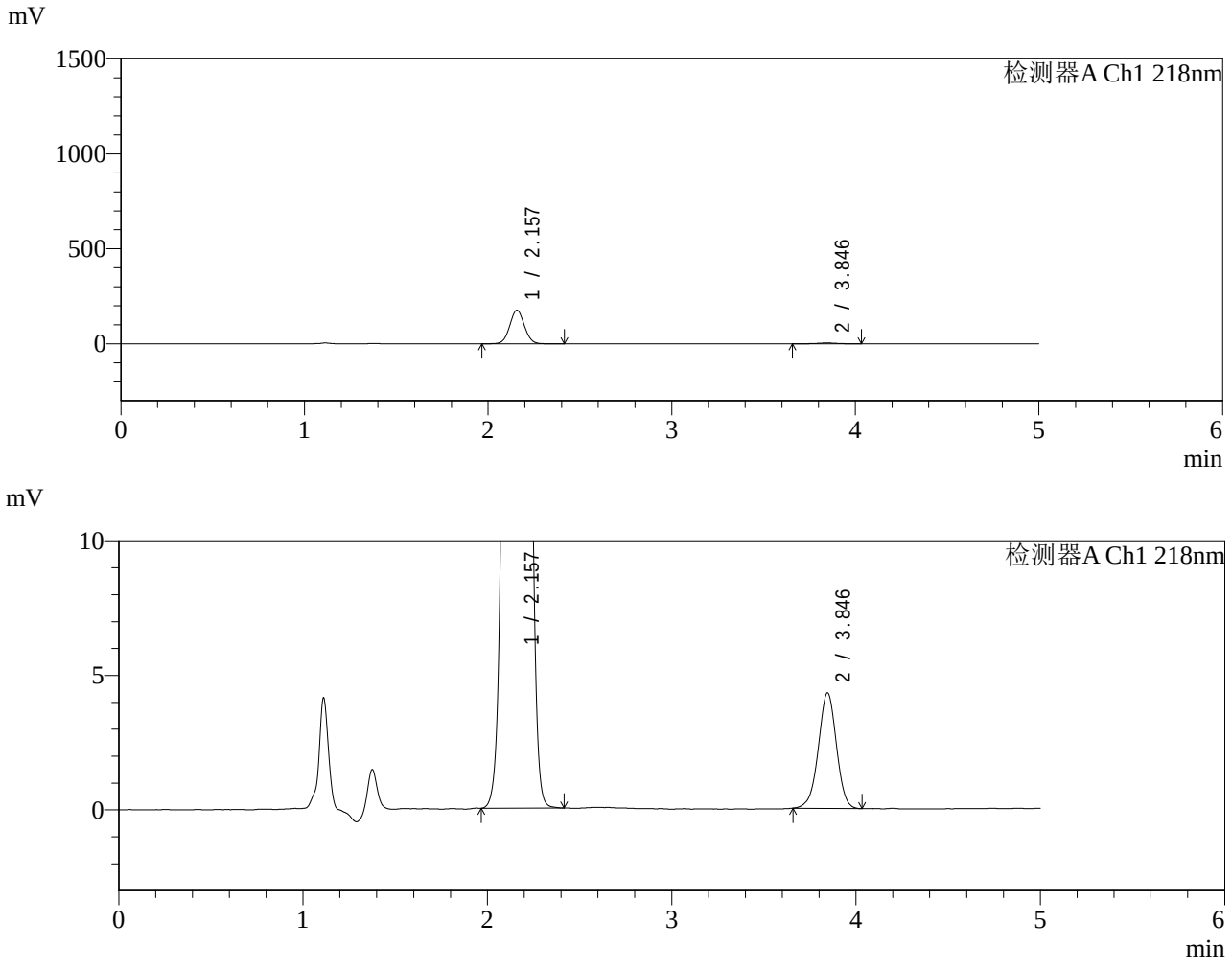
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-576-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P5.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 09:51:01
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:46
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.157 | 974096 | 97.077 | 176686 | 3542 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.846 | 29328 | 2.923 | 4297 | 7415 | 0.977 | 10.438 |
| 总计 | | 1003425 | 100.000 | 180983 | | | |

图245 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

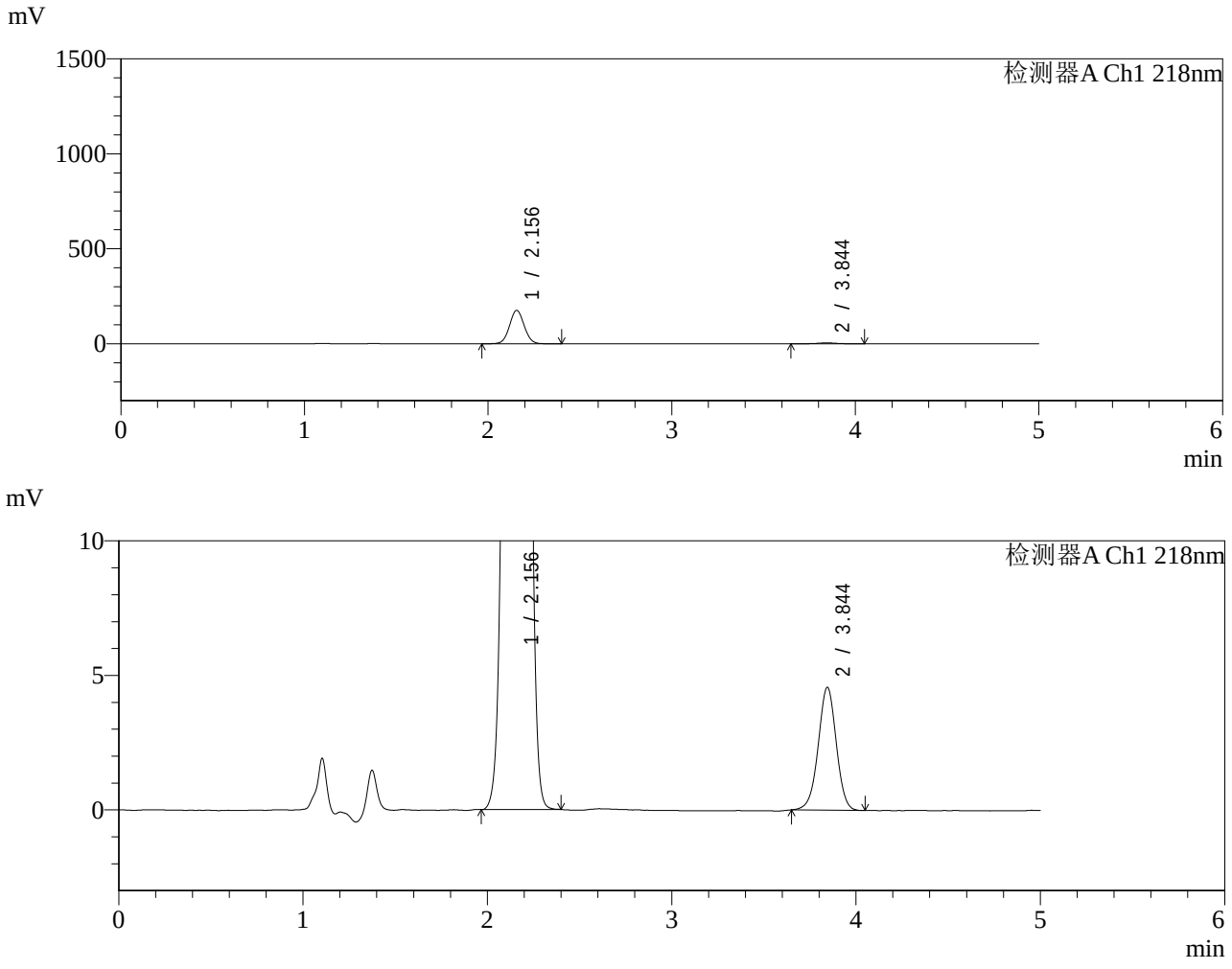
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-577-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P6.l
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 09:56:23
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:50
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.156 | 970894 | 96.889 | 176230 | 3537 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.844 | 31175 | 3.111 | 4565 | 7466 | 0.985 | 10.458 |
| 总计 | | 1002069 | 100.000 | 180795 | | | |

图246 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

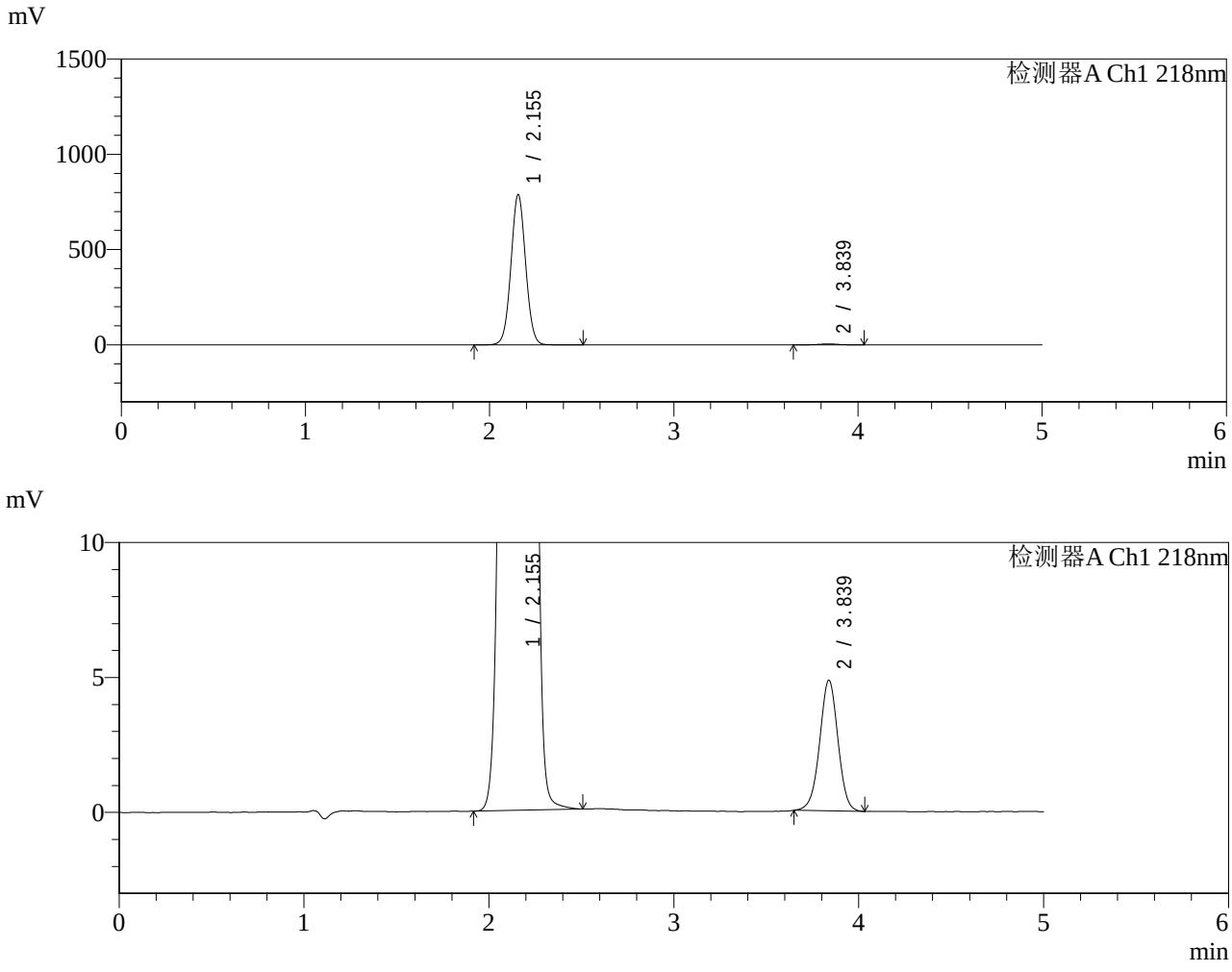
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-578-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-1.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 10:01:47
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:53
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.155 | 4337261 | 99.238 | 789605 | 3559 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.839 | 33316 | 0.762 | 4843 | 7305 | 0.988 | 10.389 |
| 总计 | | 4370577 | 100.000 | 794448 | | | |

图247 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

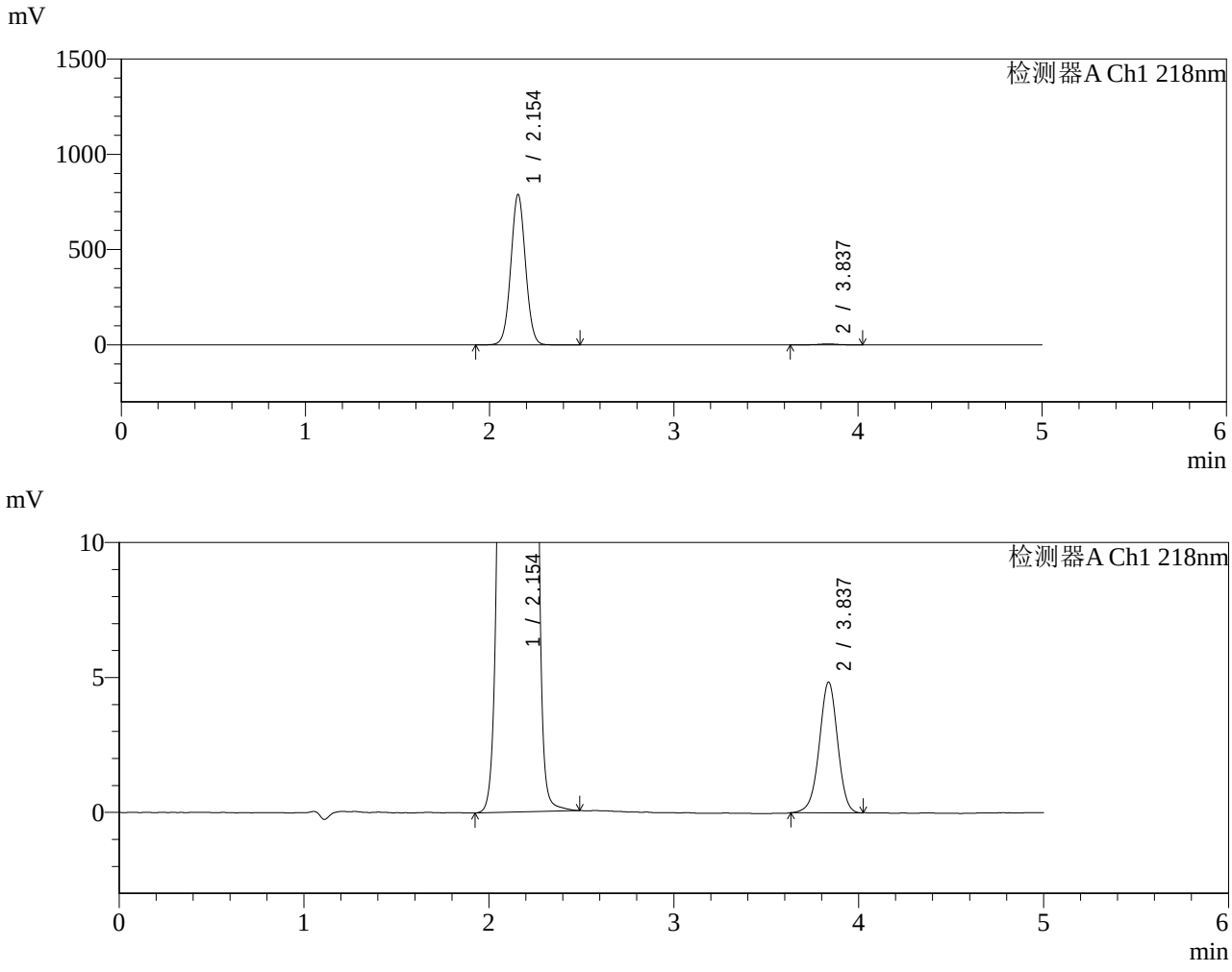
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm）
柱 温:30℃
流速:1.5ml/min
波长:218nm
数据文件名: RC$SMF-4124 - 0-159/26-579-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-2.
方法文件名: RC$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/20 10:07:09
实验者: wangdan
处理时间（V3）:2026/03/21 14:45:57
处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2.154 | 4338599 | 99.236 | 789836 | 3558 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.837 | 33405 | 0.764 | 4846 | 7251 | 0.973 | 10.366 |
| 总计 | | 4372003 | 100.000 | 794682 | | | |

图248 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2