



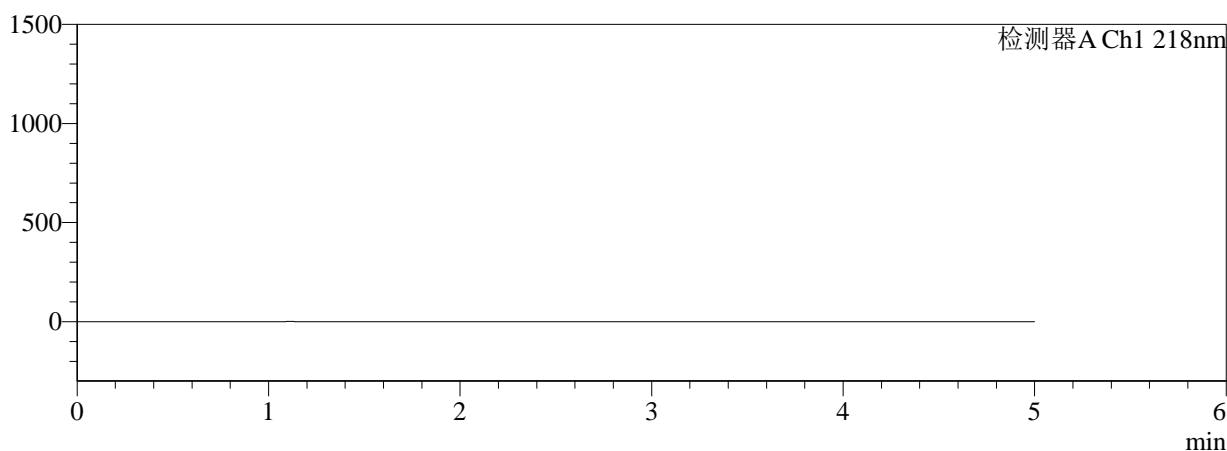
SMF-4124

<样品信息>

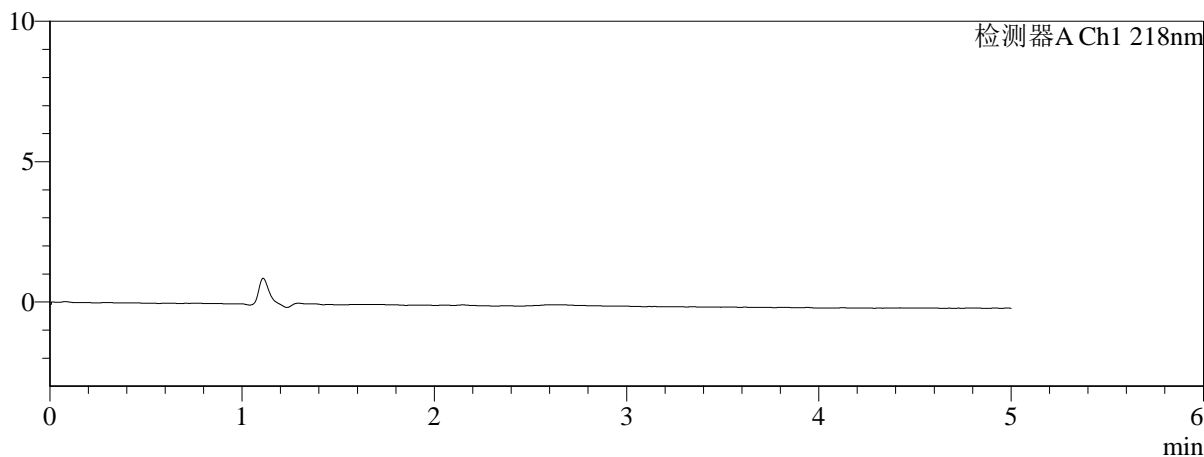
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-156/26-332-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

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

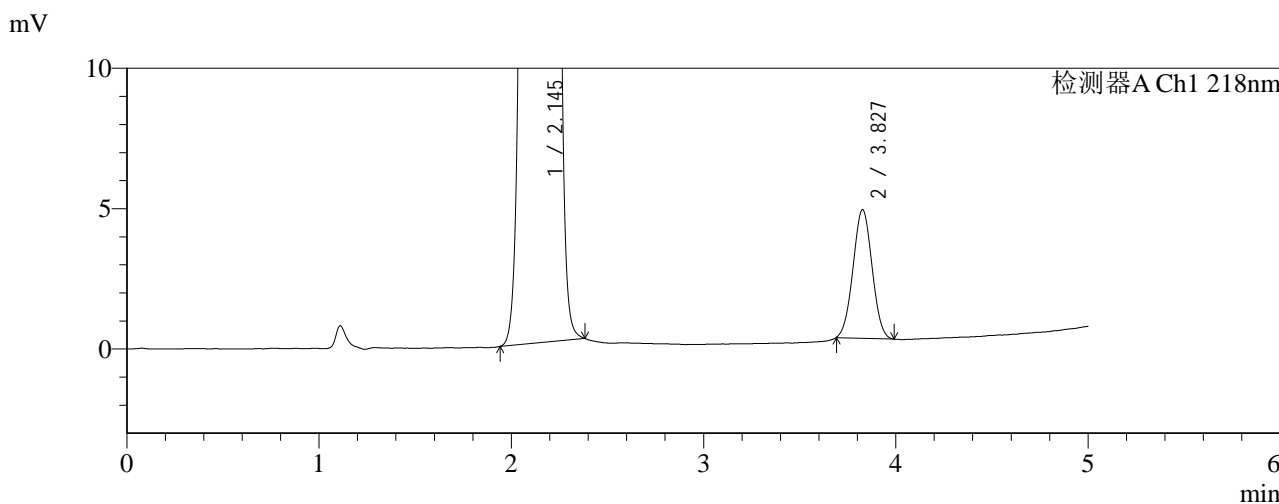
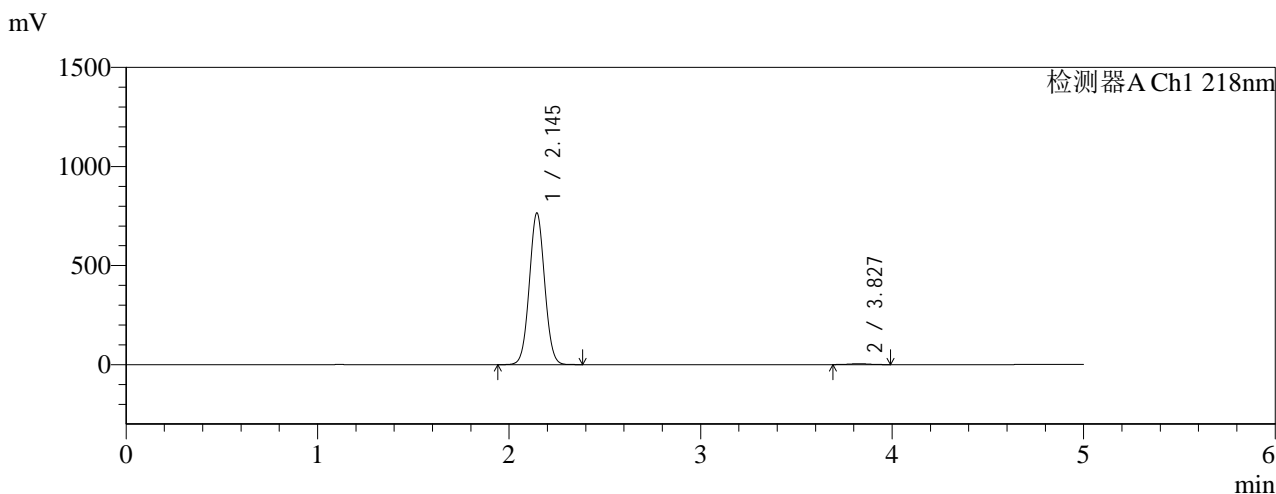


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

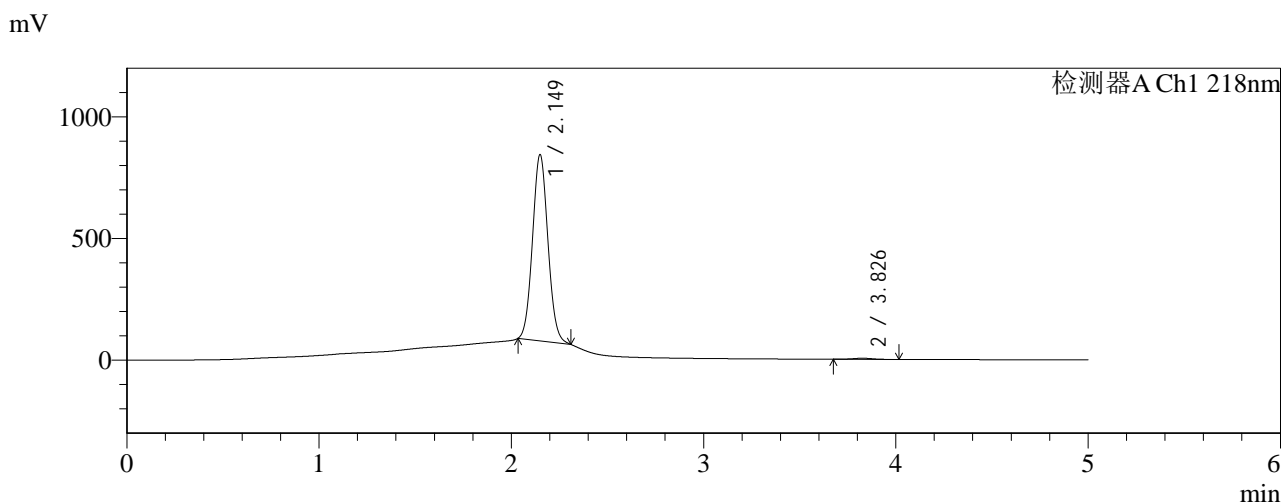
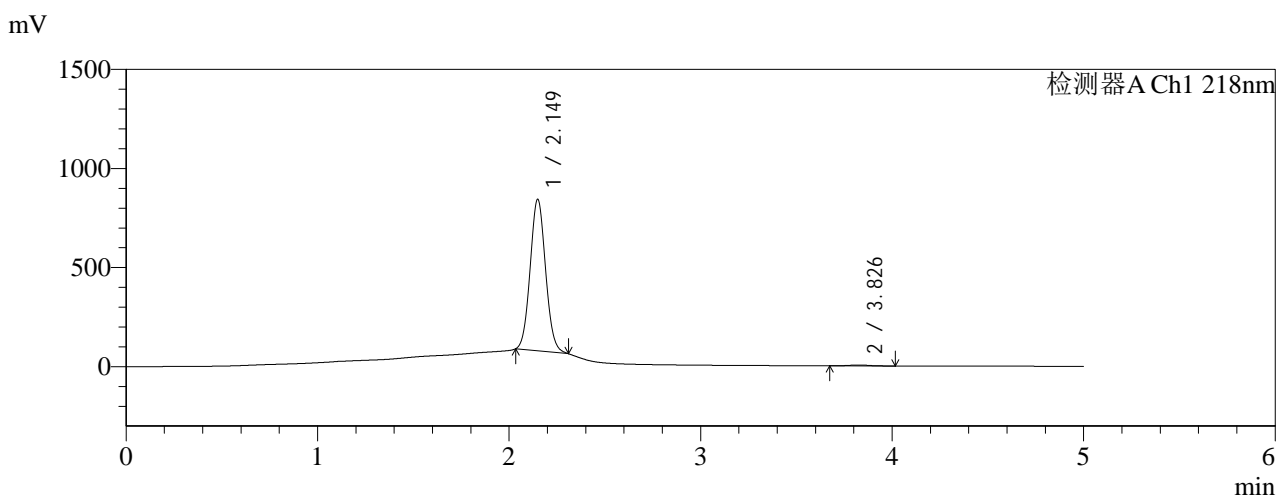


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



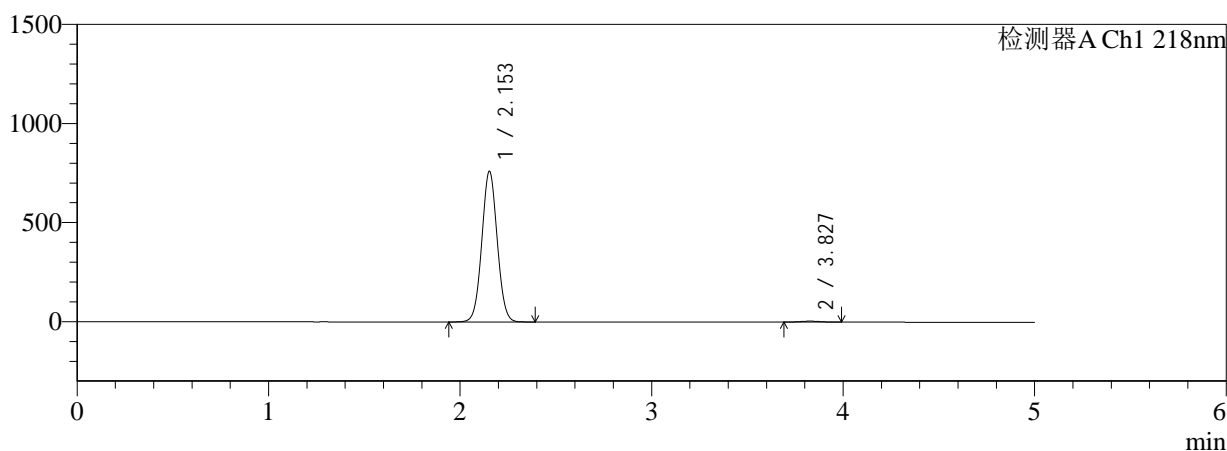
SMF-4124

<样品信息>

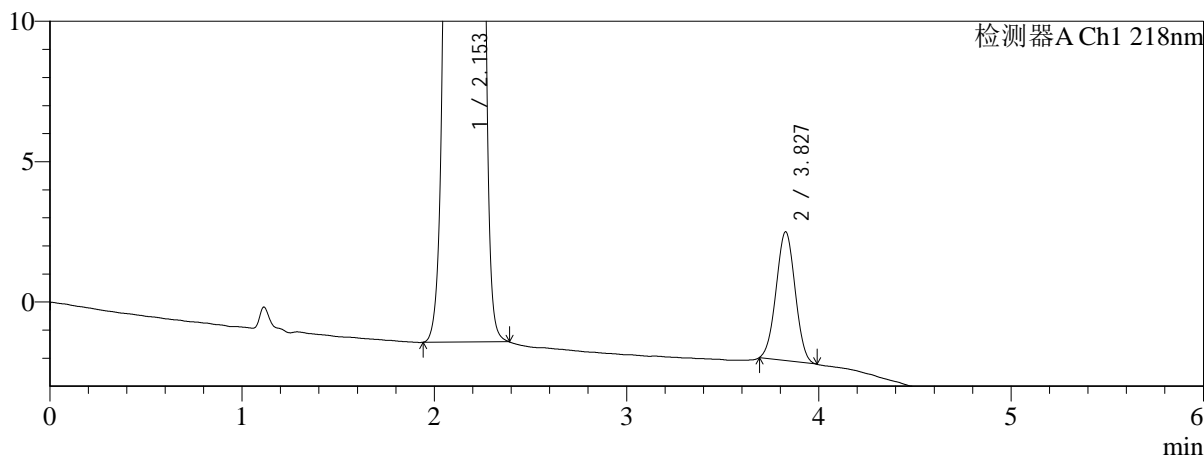
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-156/26-335-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

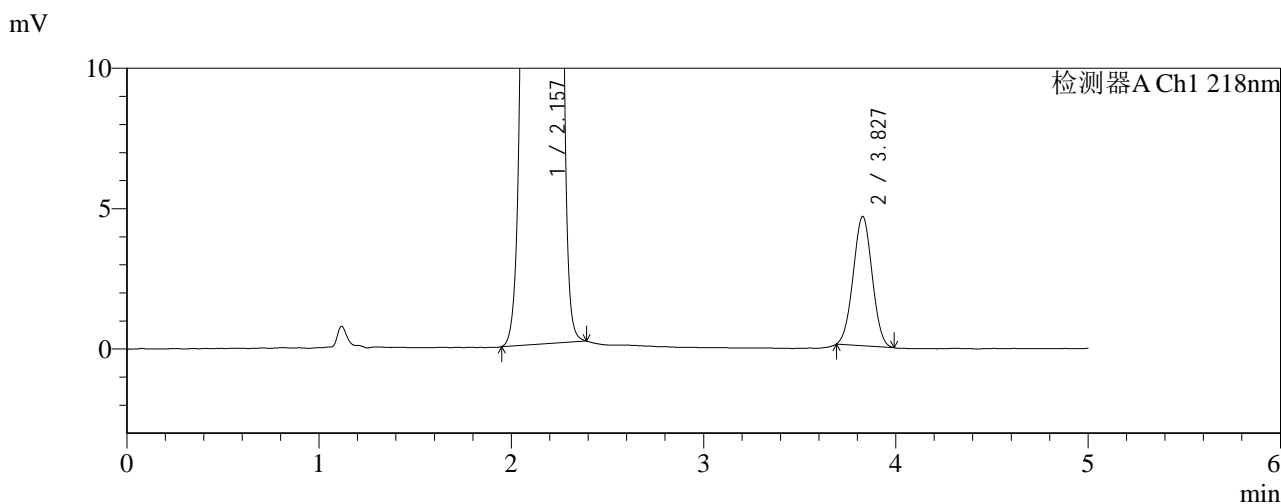
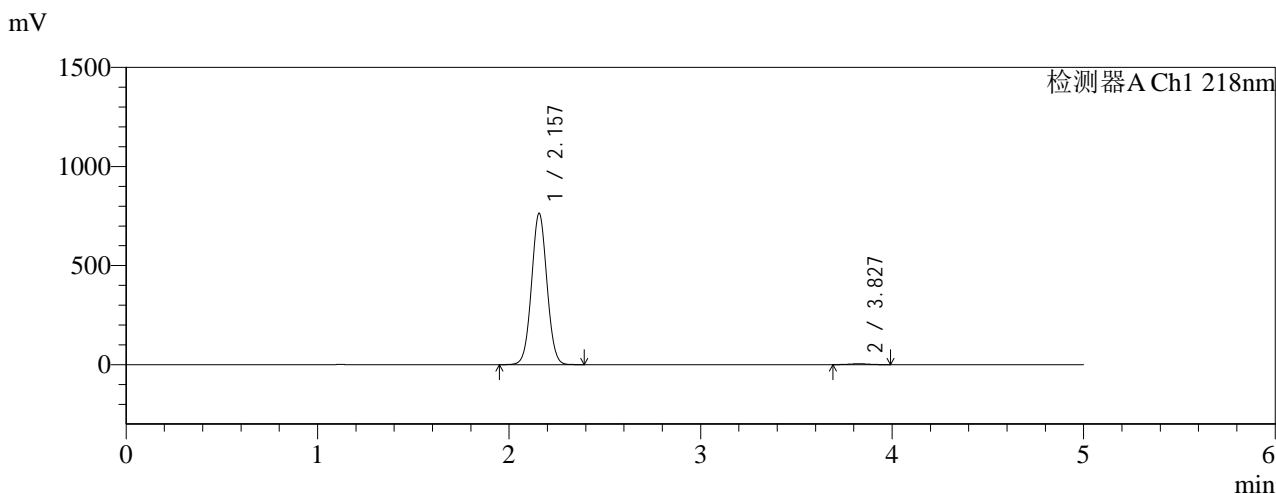


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

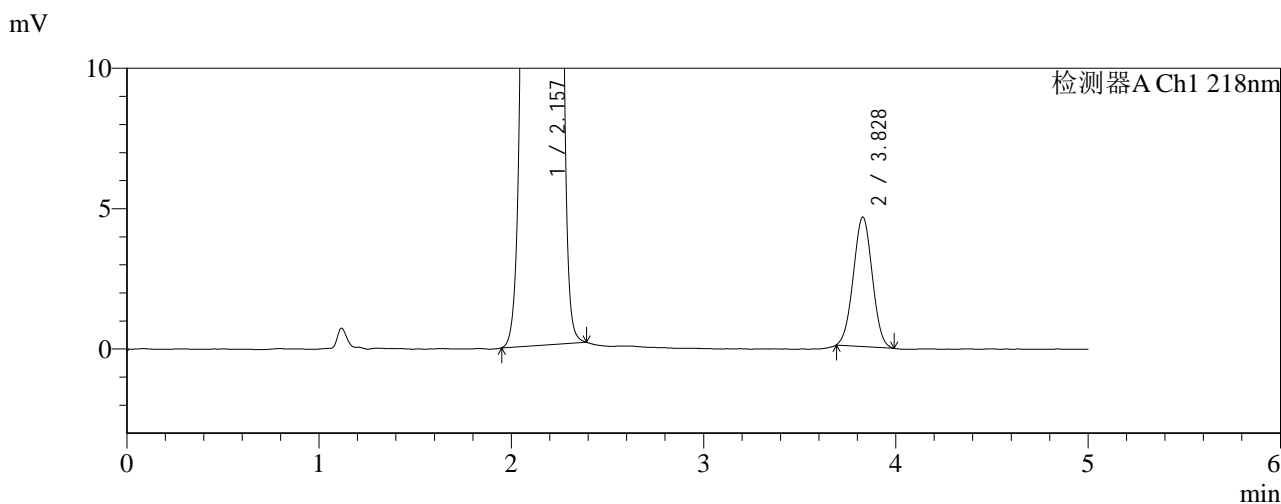
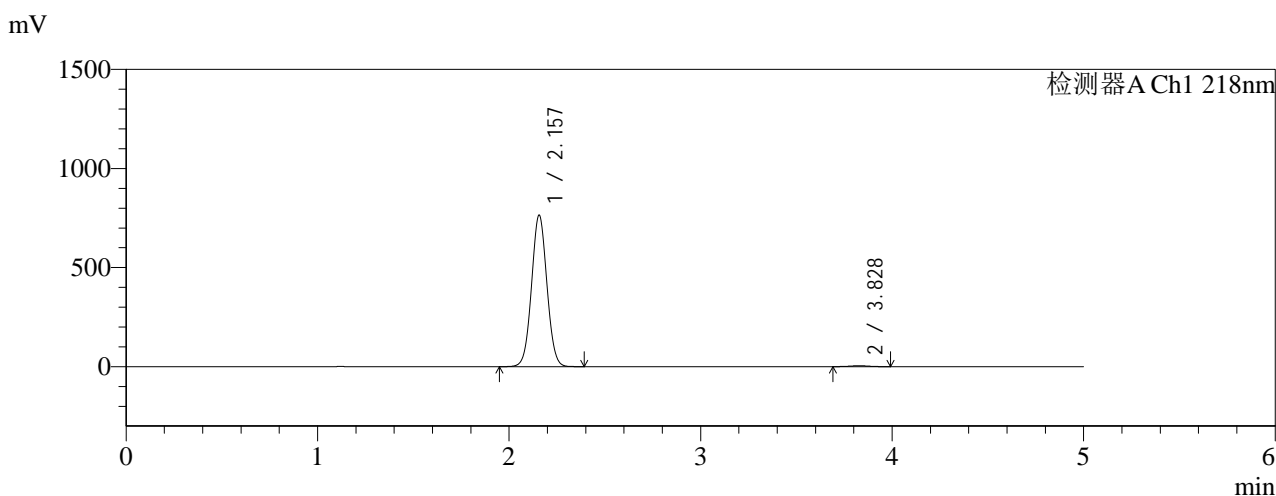


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

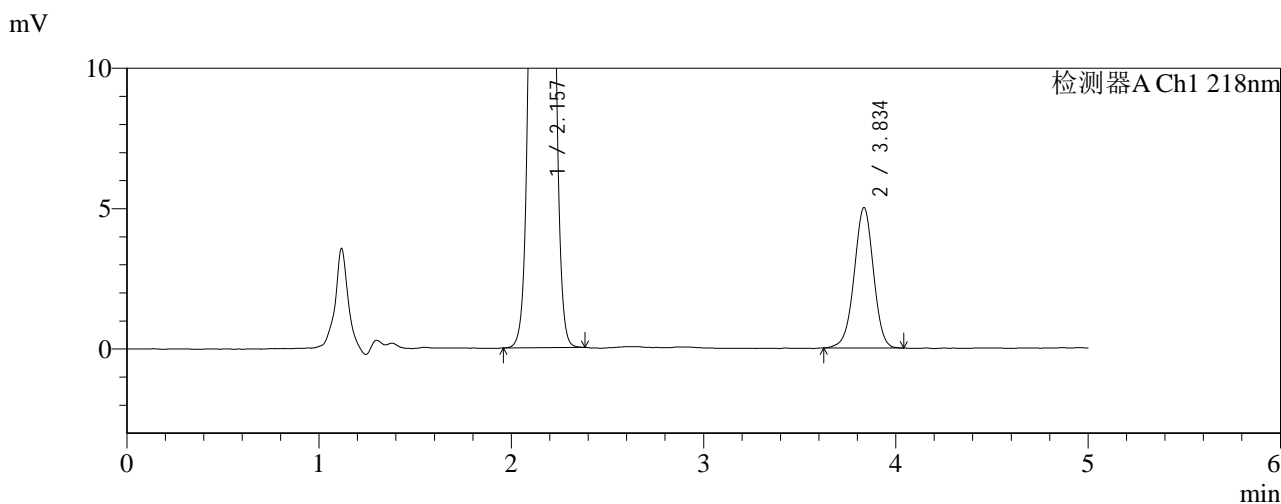
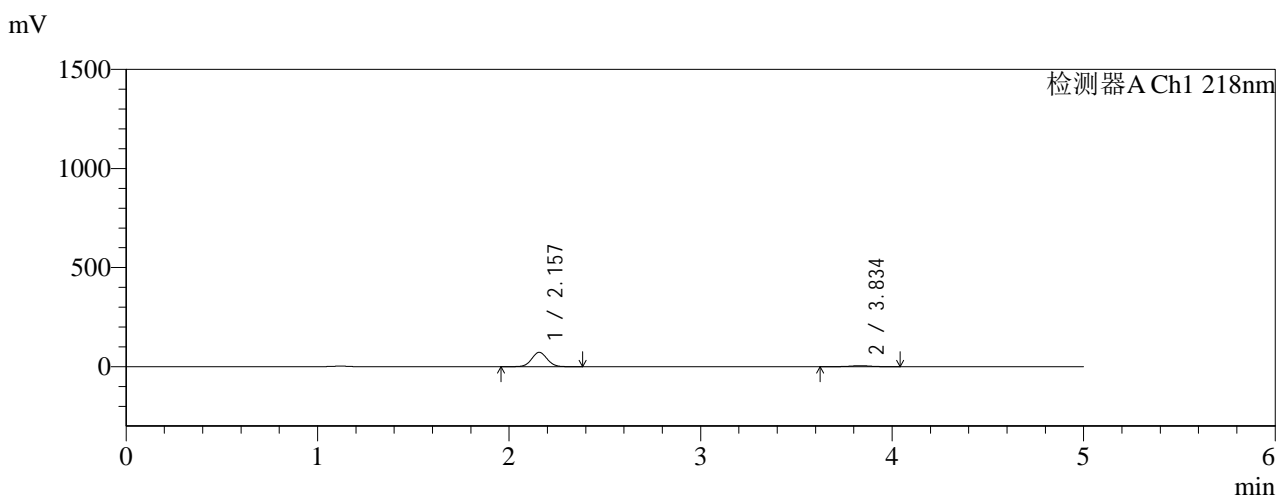


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

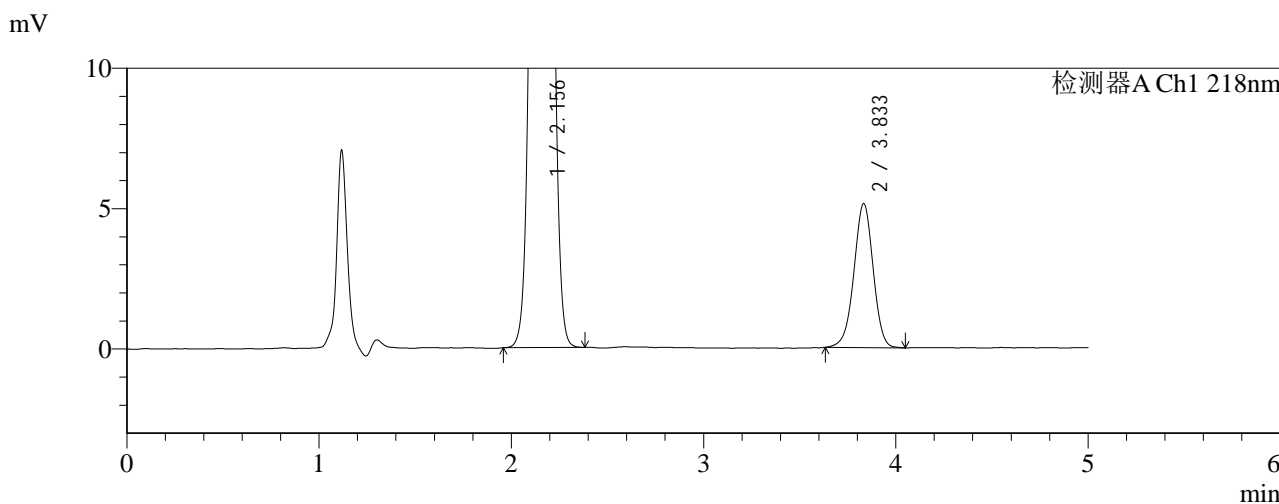
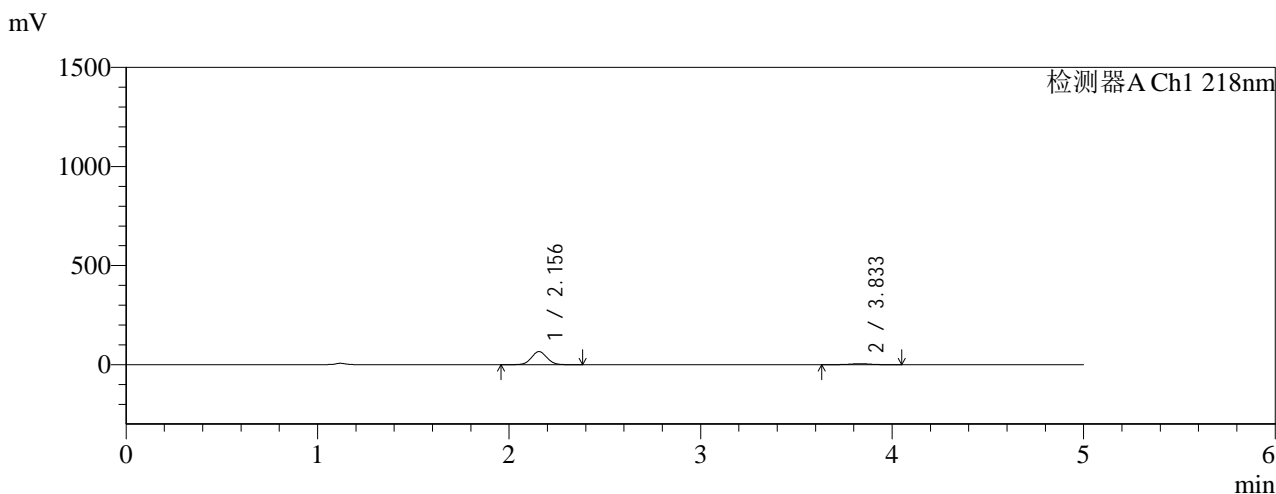
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	403994	92.051	72169	3435	1.050	--
2	3.834	34889	7.949	4982	7050	0.976	10.168
总计		438883	100.000	77151			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

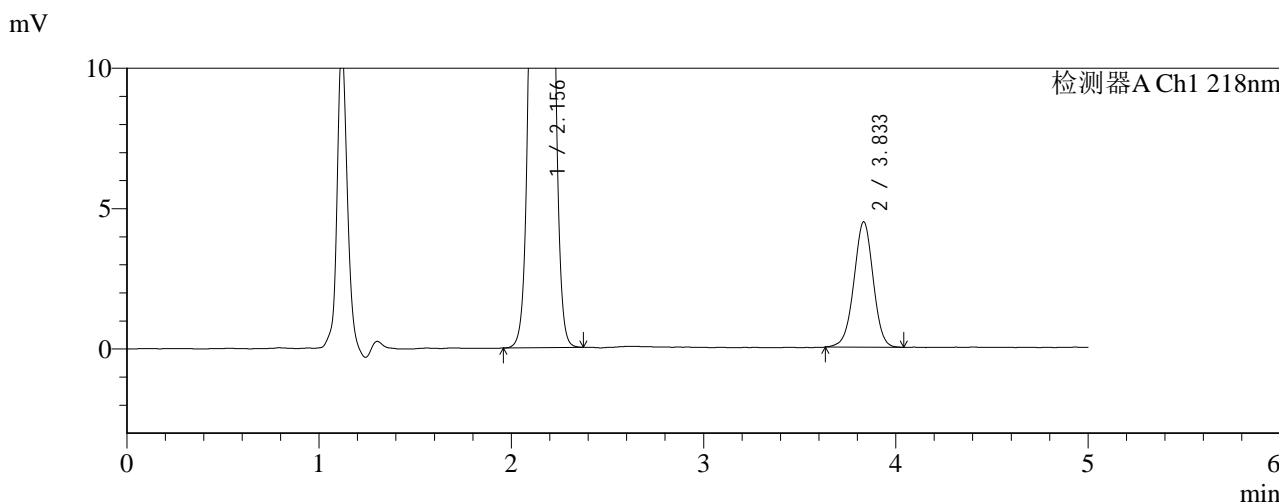
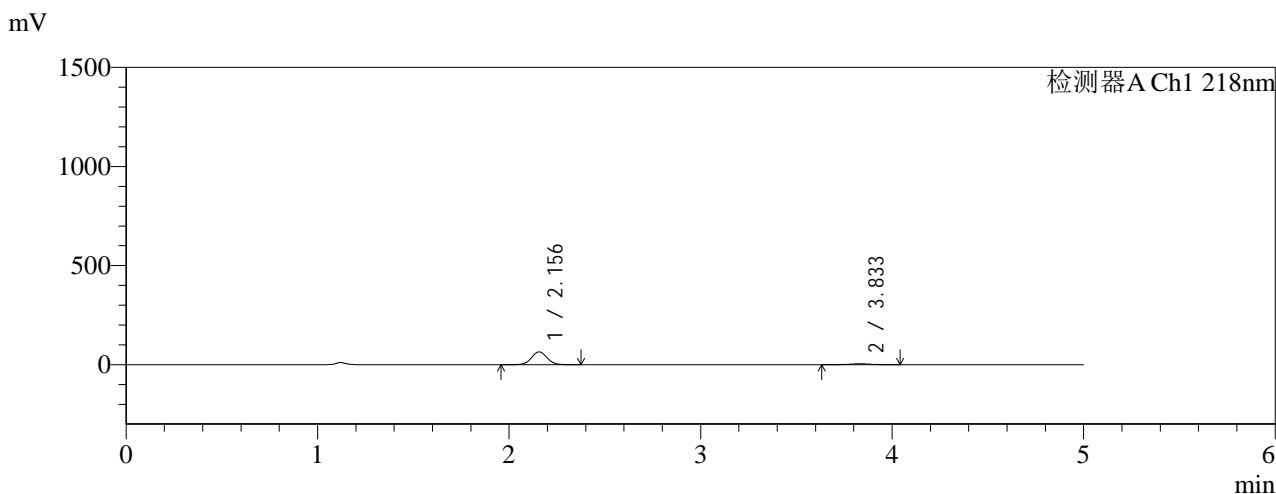
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	368502	91.170	66071	3453	1.047	--
2	3.833	35691	8.830	5122	7144	0.974	10.218
总计		404193	100.000	71193			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 12:42:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:31:55 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	2.156	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			

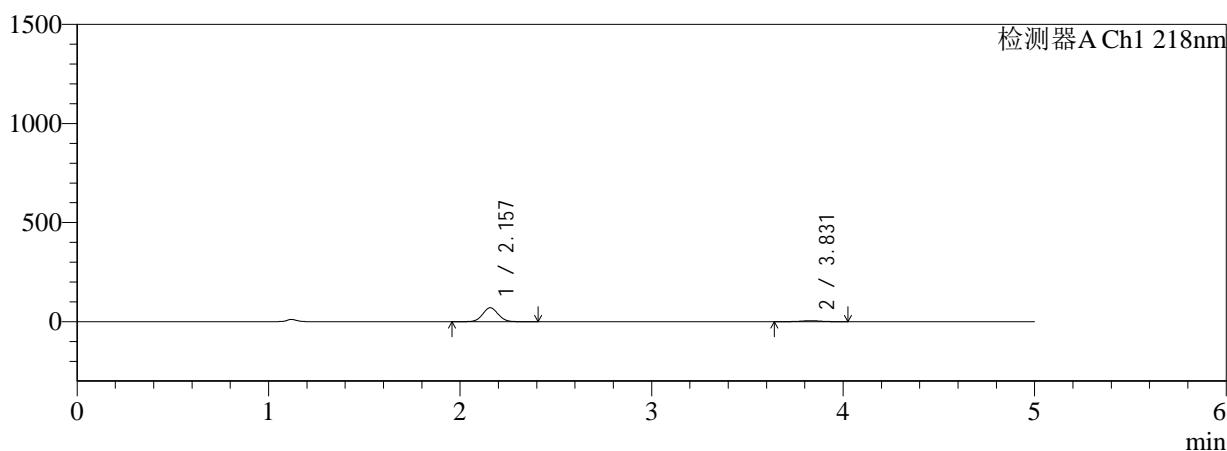
图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

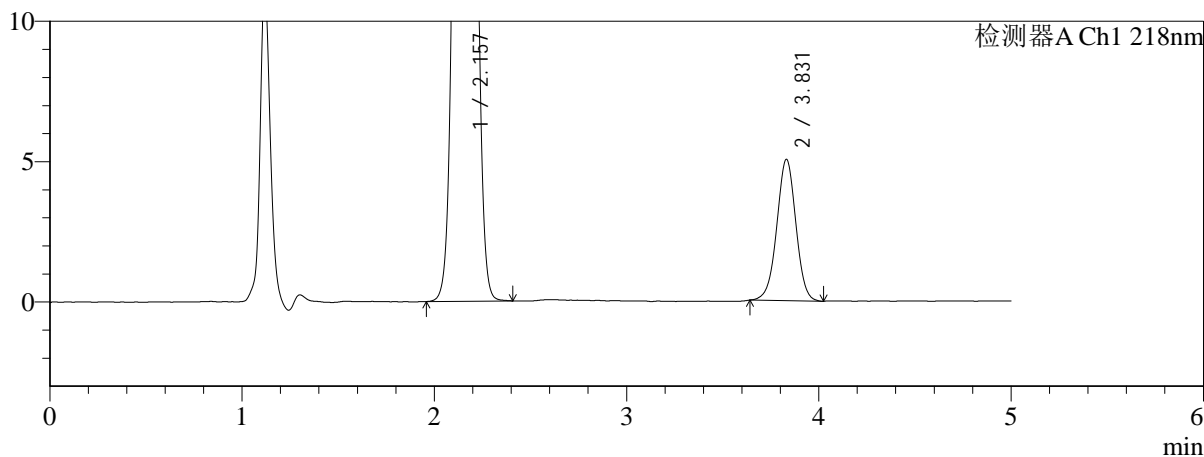
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-341-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

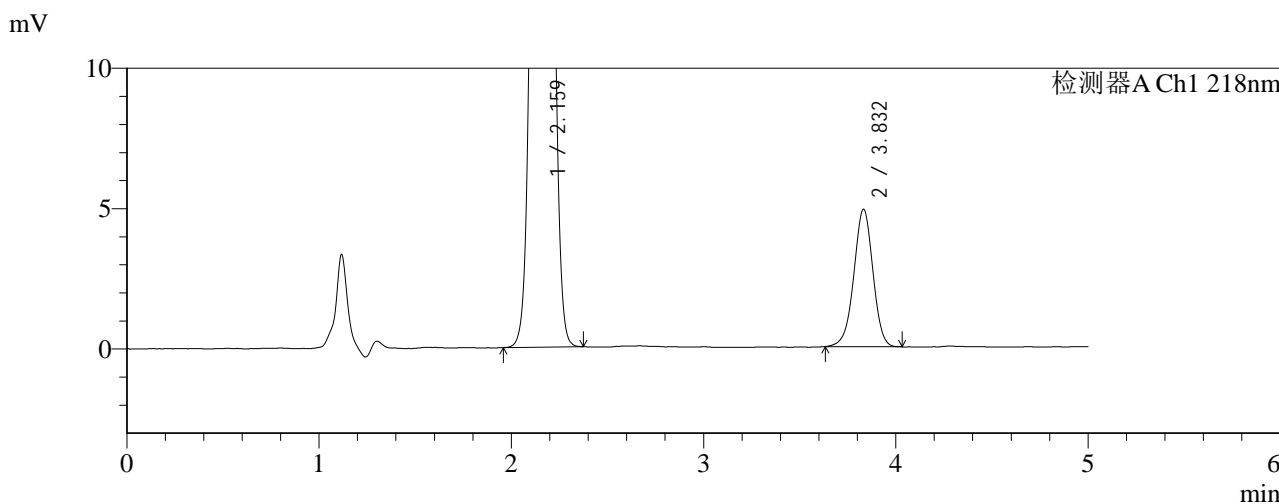
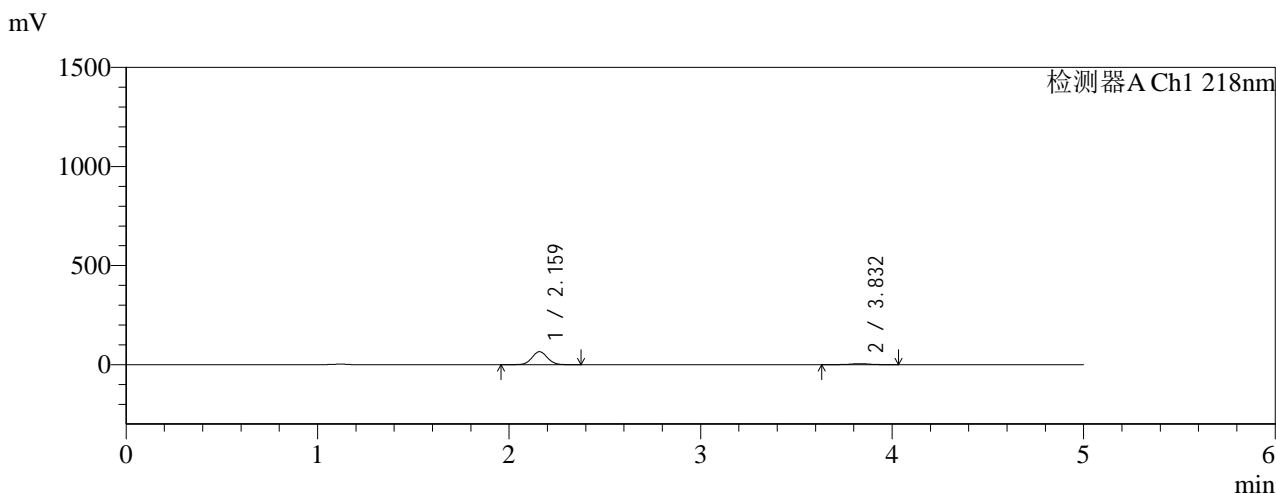
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	391714	91.863	70115	3453	1.051	--
2	3.831	34695	8.137	5034	7218	0.991	10.232
总计		426409	100.000	75149			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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			

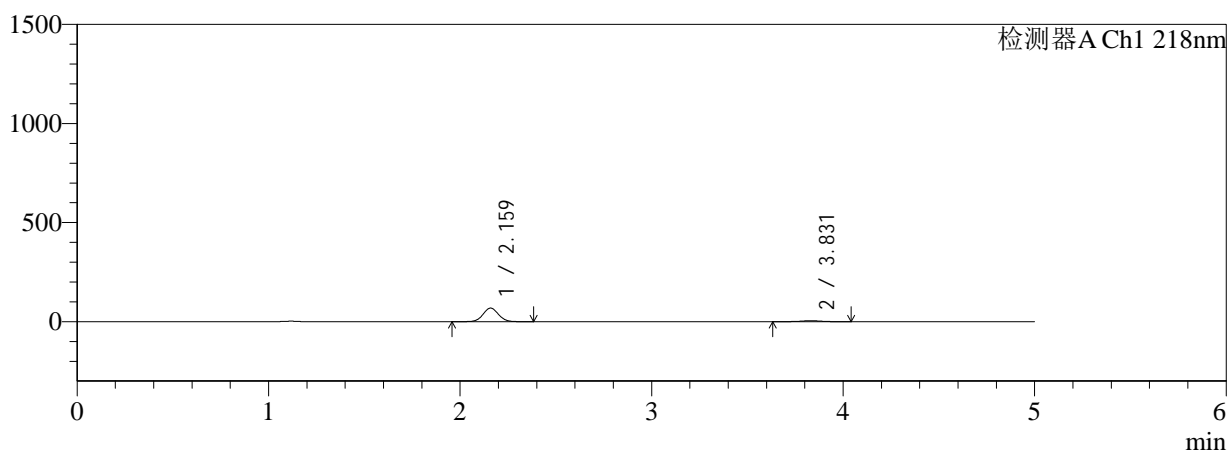
图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

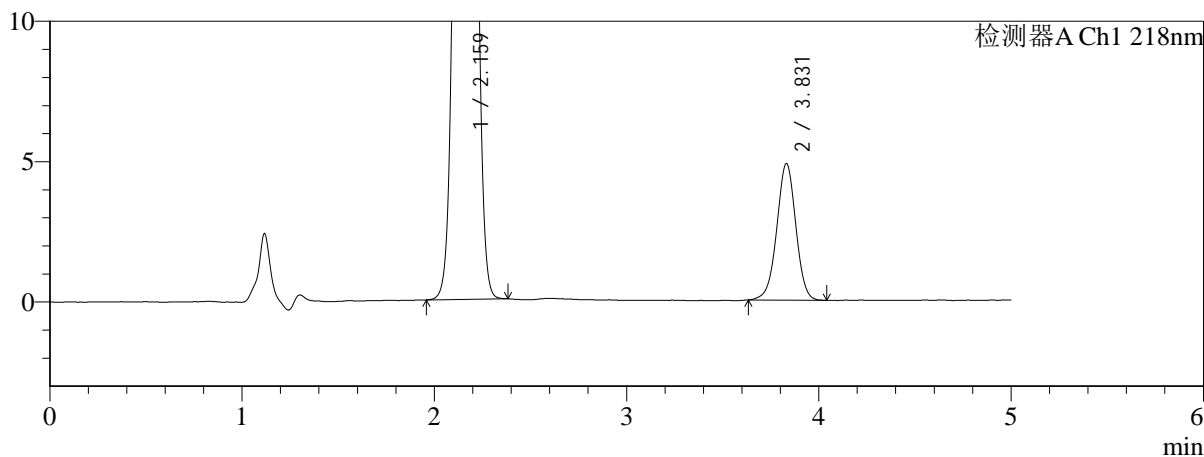
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-343-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

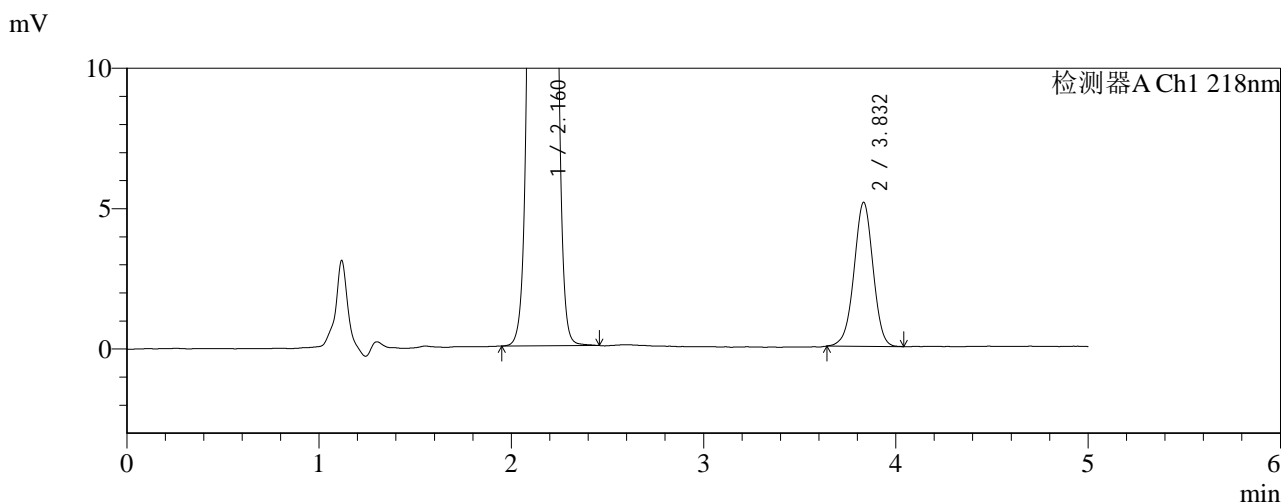
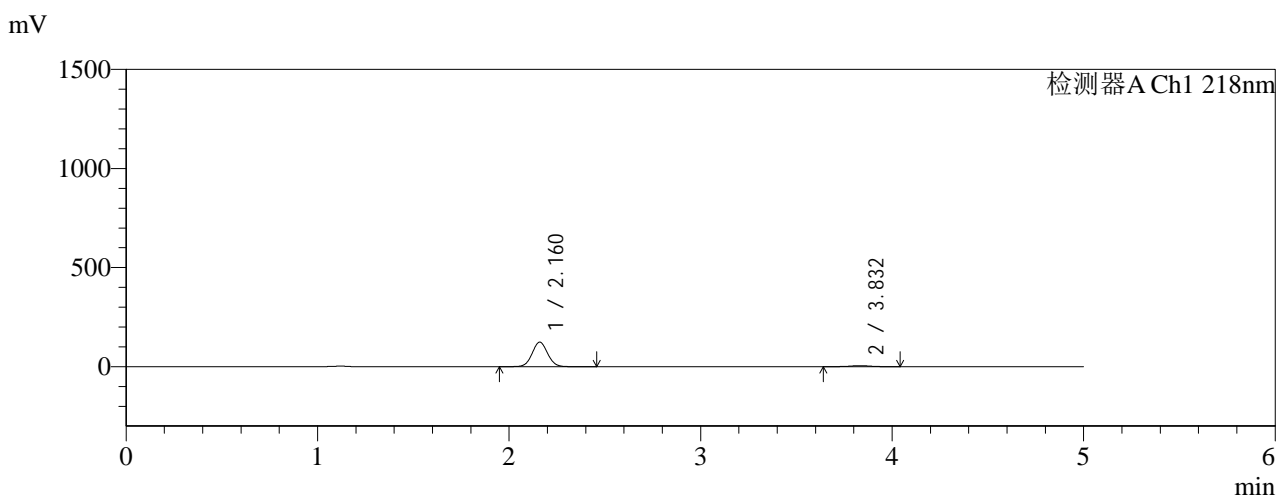
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	381404	91.903	68154	3479	1.050	--
2	3.831	33605	8.097	4872	7231	0.984	10.240
总计		415009	100.000	73026			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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

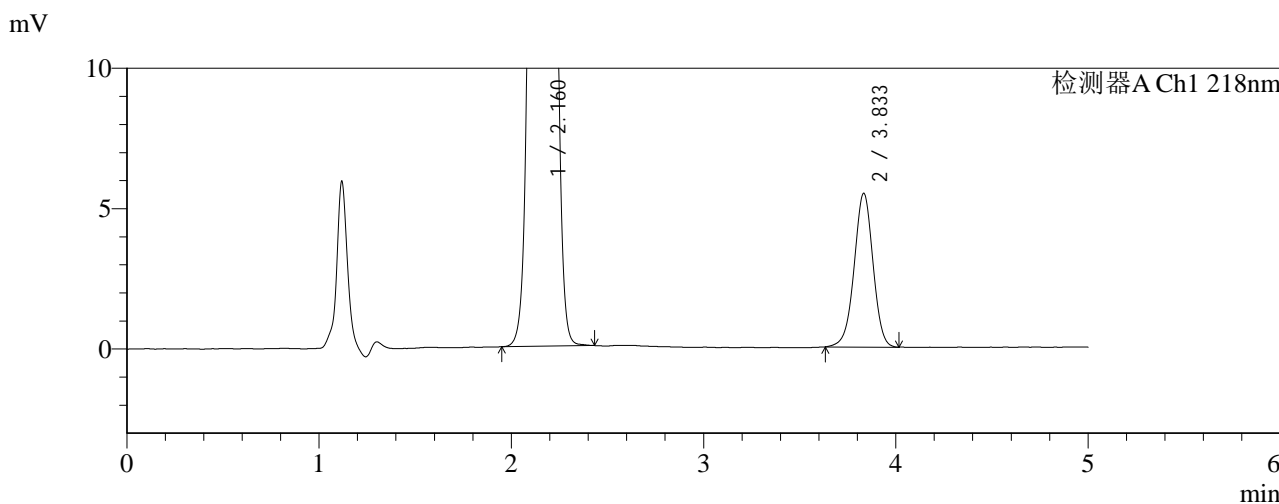
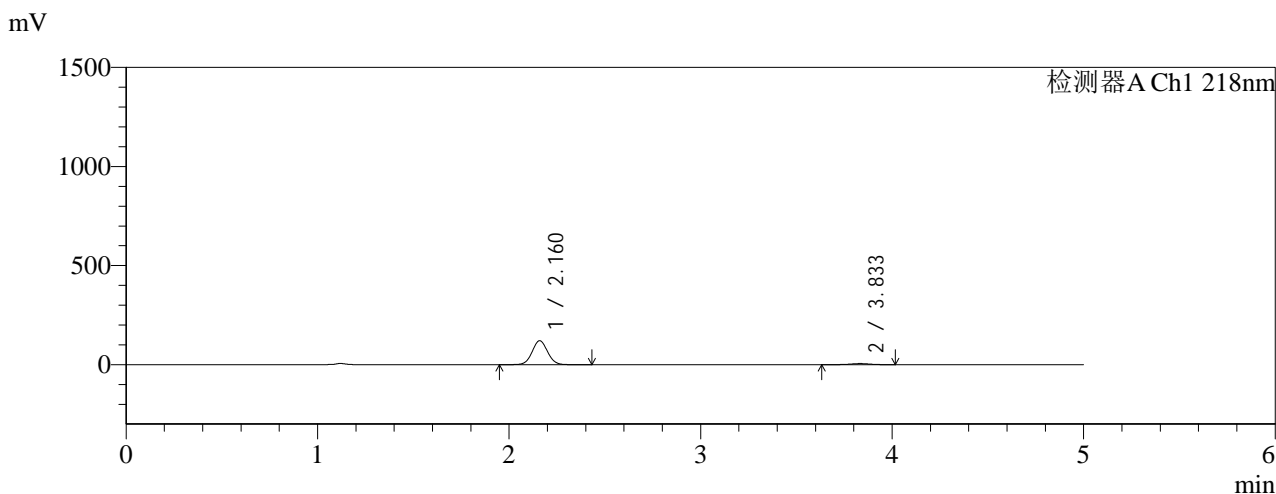
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	690370	95.134	123097	3460	1.049	--
2	3.832	35312	4.866	5124	7228	0.983	10.226
总计		725682	100.000	128221			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

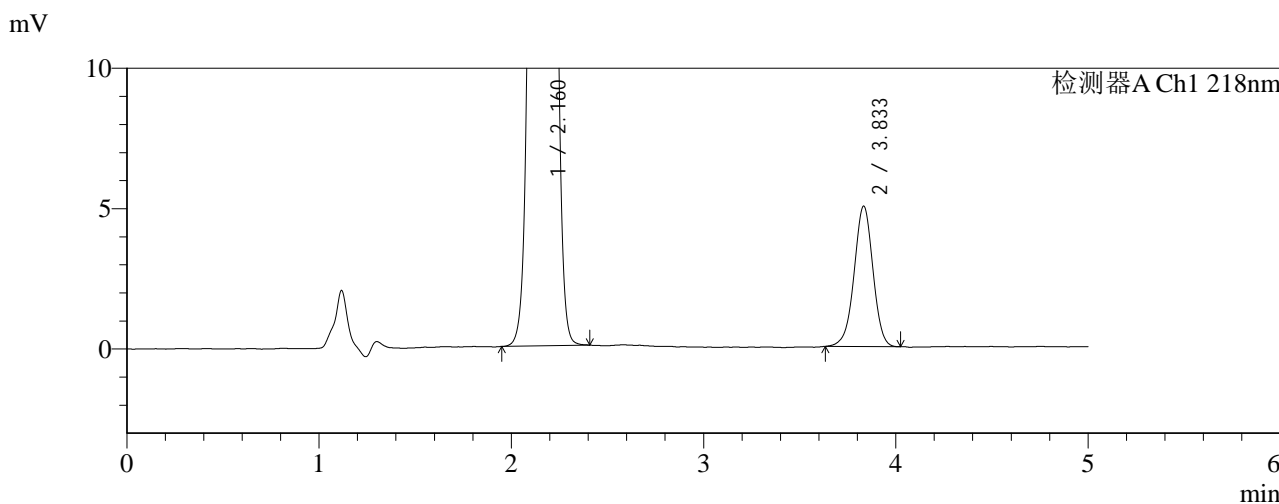
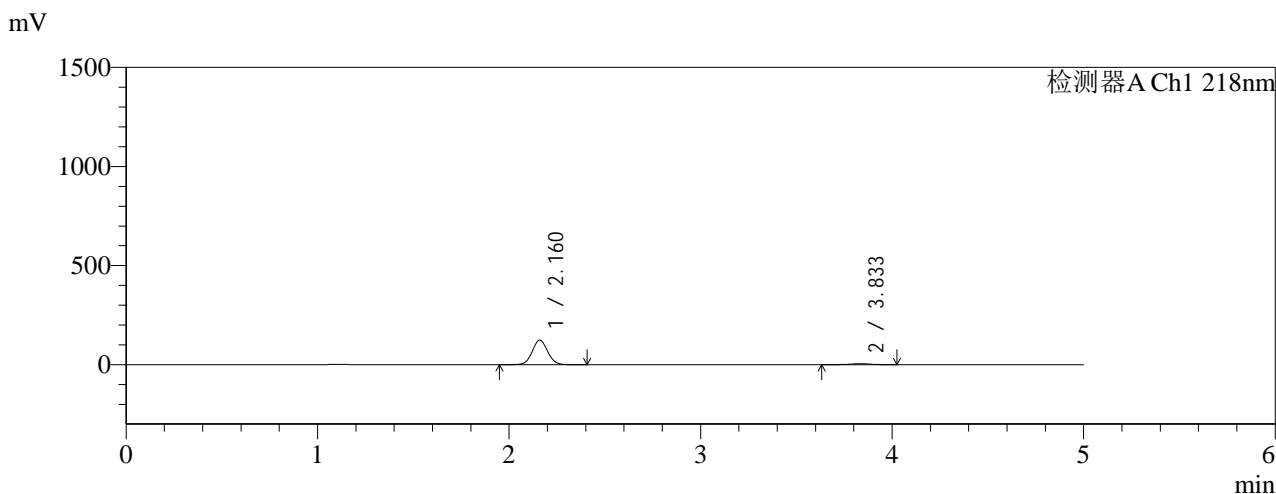
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	671620	94.730	120094	3486	1.048	--
2	3.833	37360	5.270	5467	7433	0.977	10.325
总计		708980	100.000	125562			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

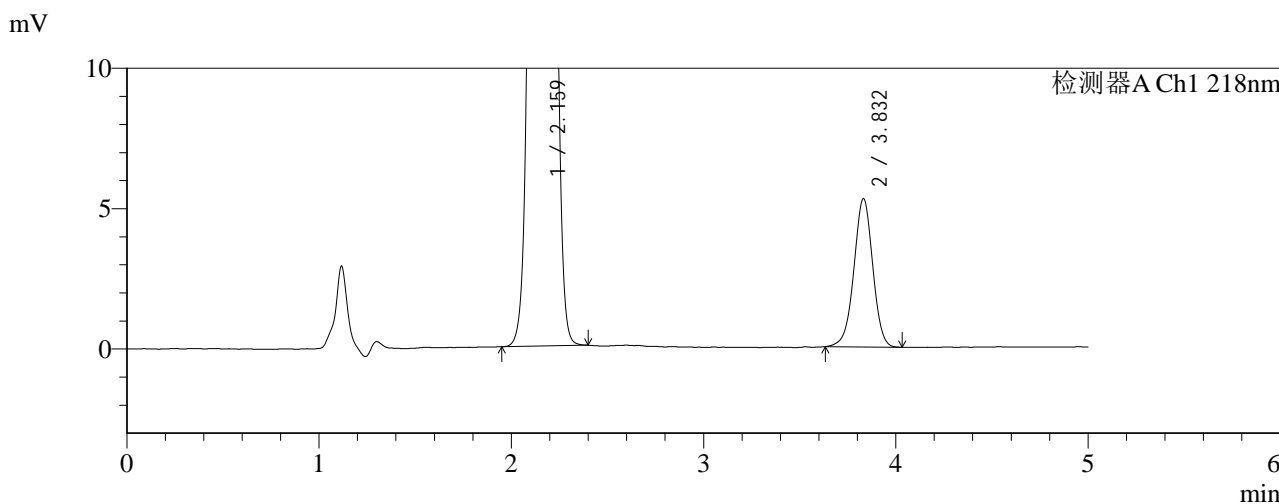
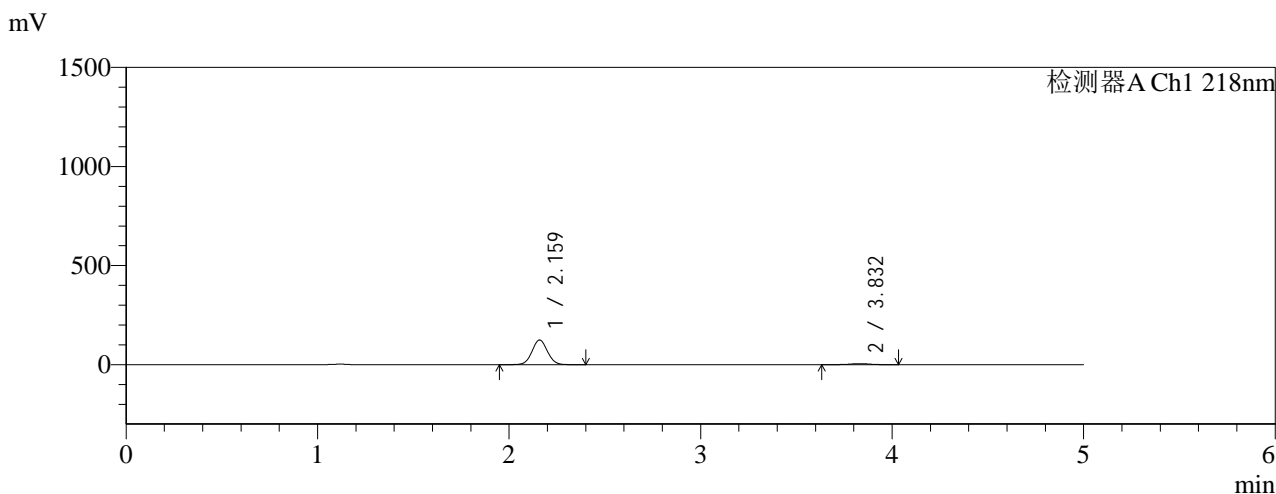
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	686159	95.265	122980	3493	1.048	--
2	3.833	34106	4.735	4998	7450	0.975	10.331
总计		720265	100.000	127978			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

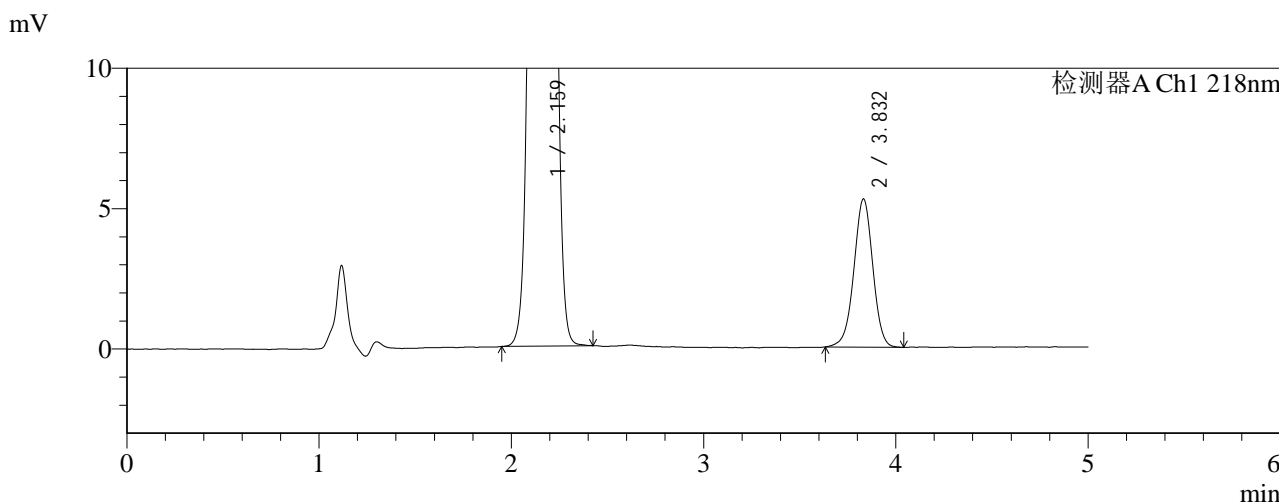
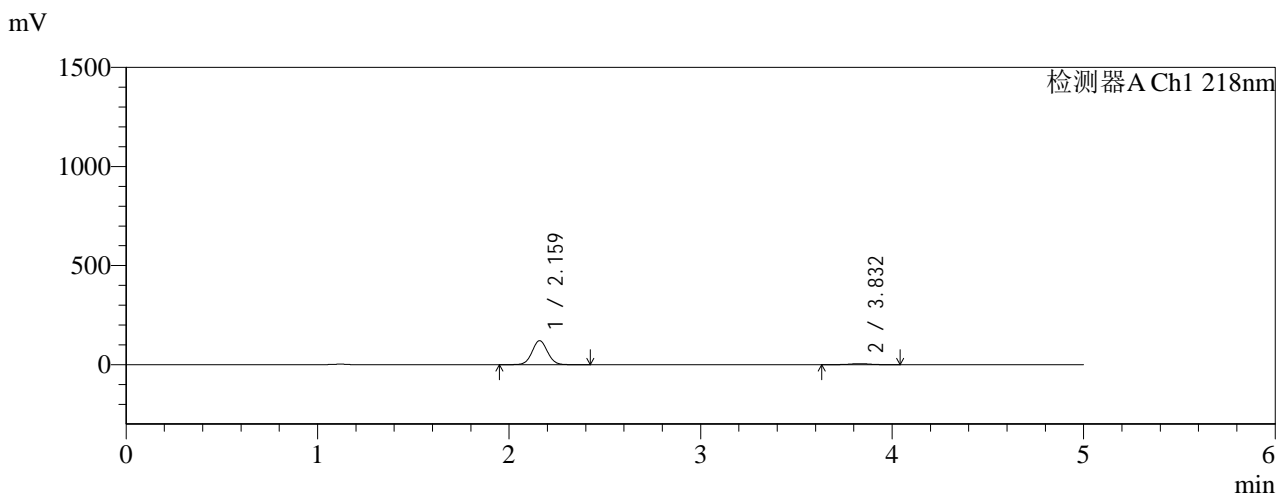
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	692427	95.044	123863	3490	1.048	--
2	3.832	36104	4.956	5286	7408	0.980	10.316
总计		728531	100.000	129148			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 13:25:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:32:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

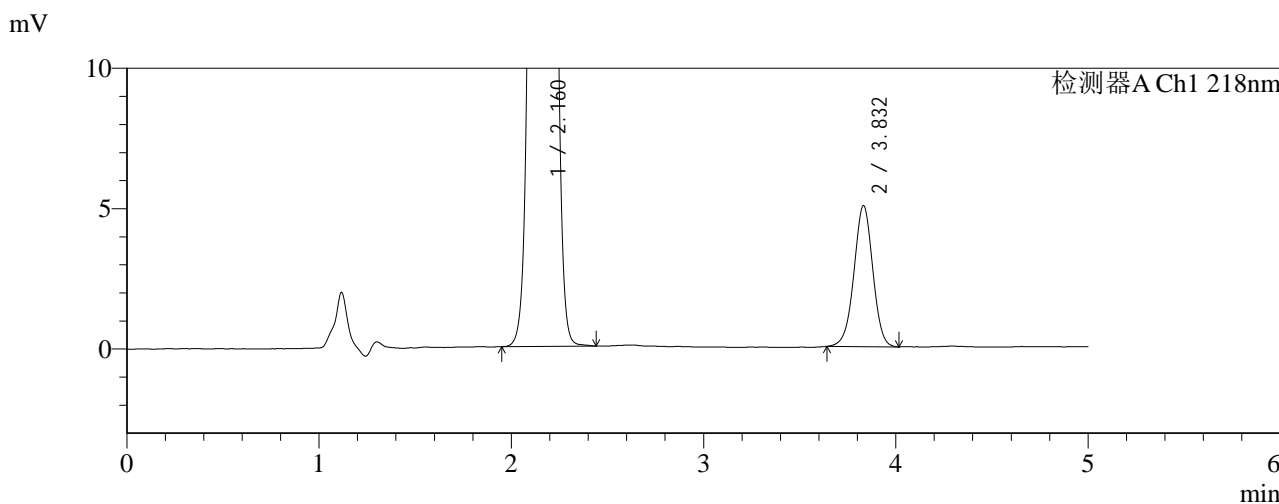
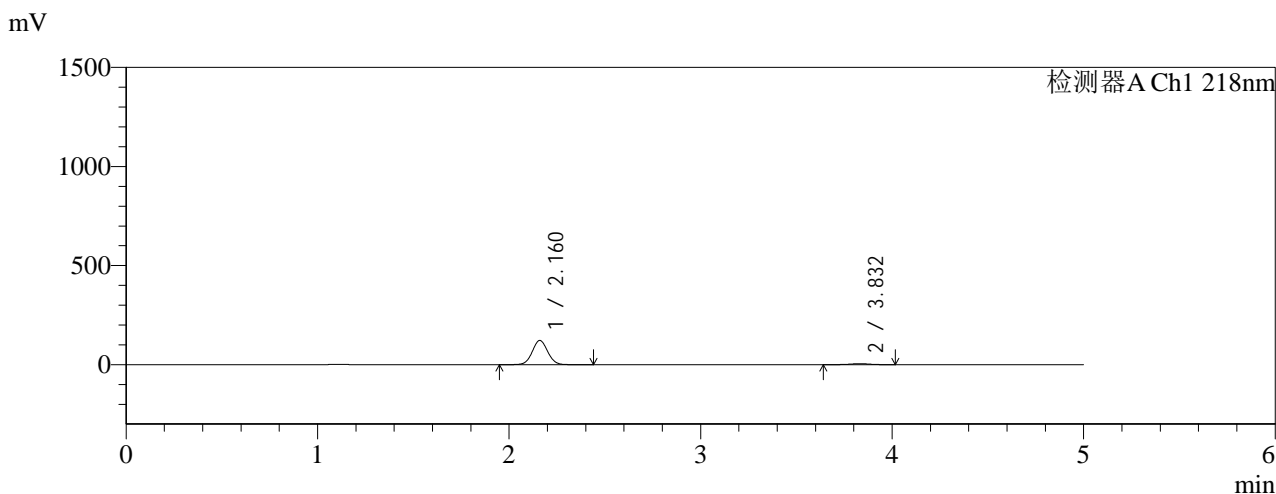
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	673001	94.907	120437	3499	1.049	--
2	3.832	36113	5.093	5280	7405	0.980	10.320
总计		709114	100.000	125717			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

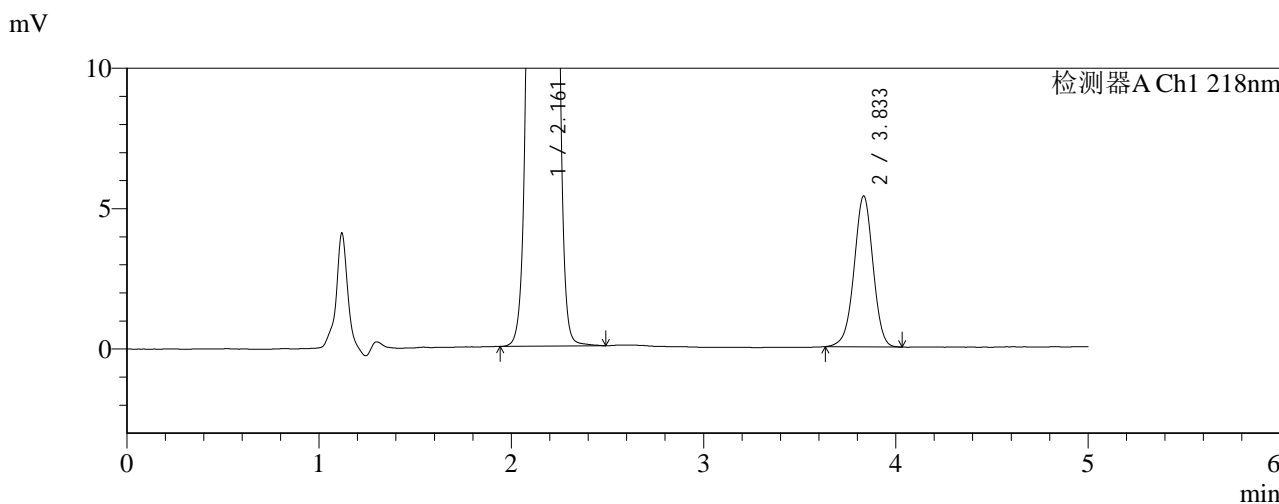
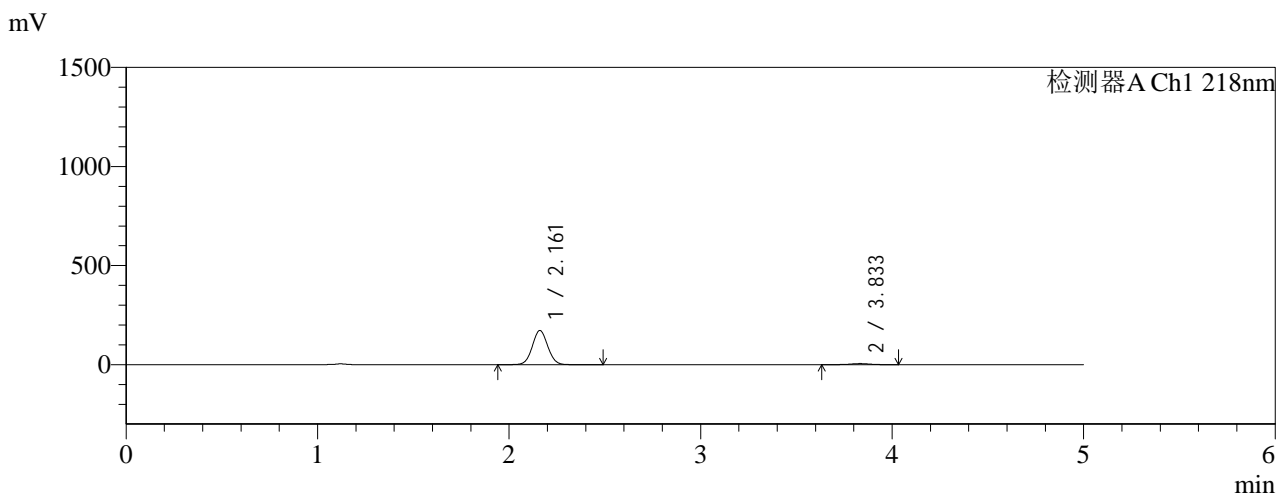
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	678671	95.192	121733	3499	1.049	--
2	3.832	34277	4.808	5025	7382	0.983	10.303
总计		712948	100.000	126759			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-350-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P1.lcb
 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

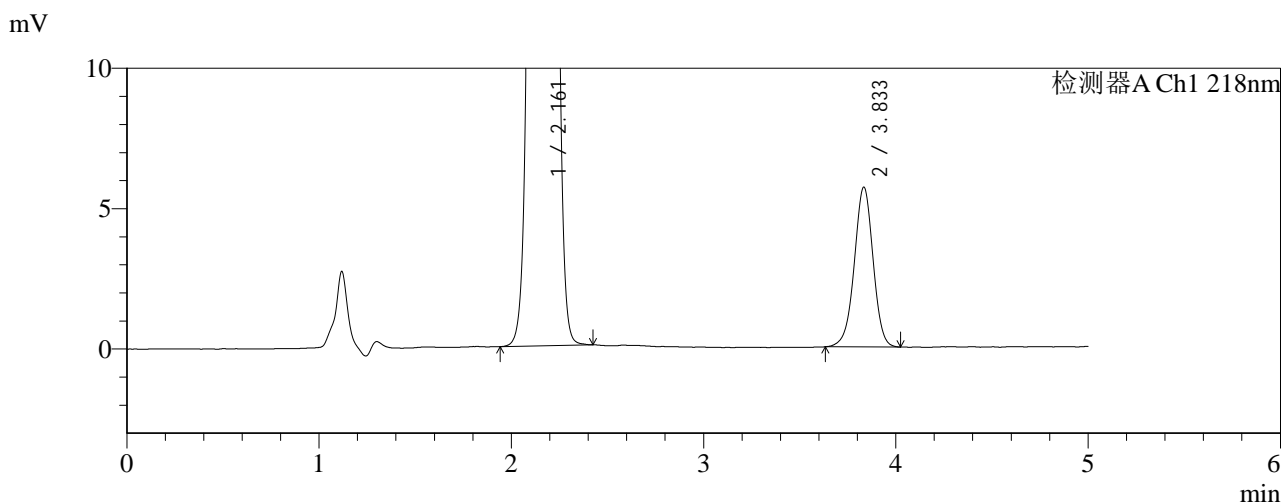
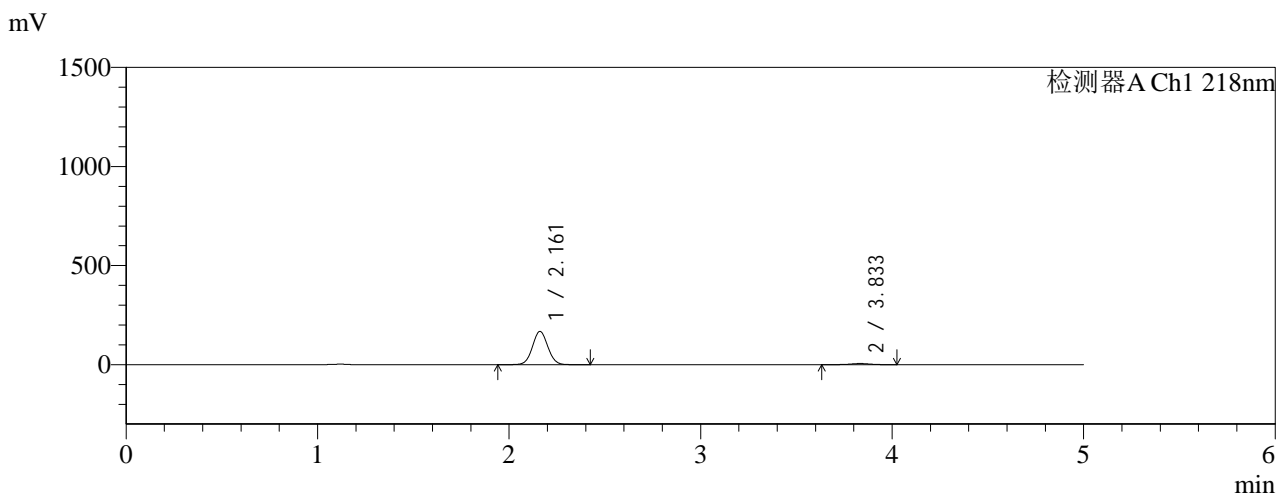


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

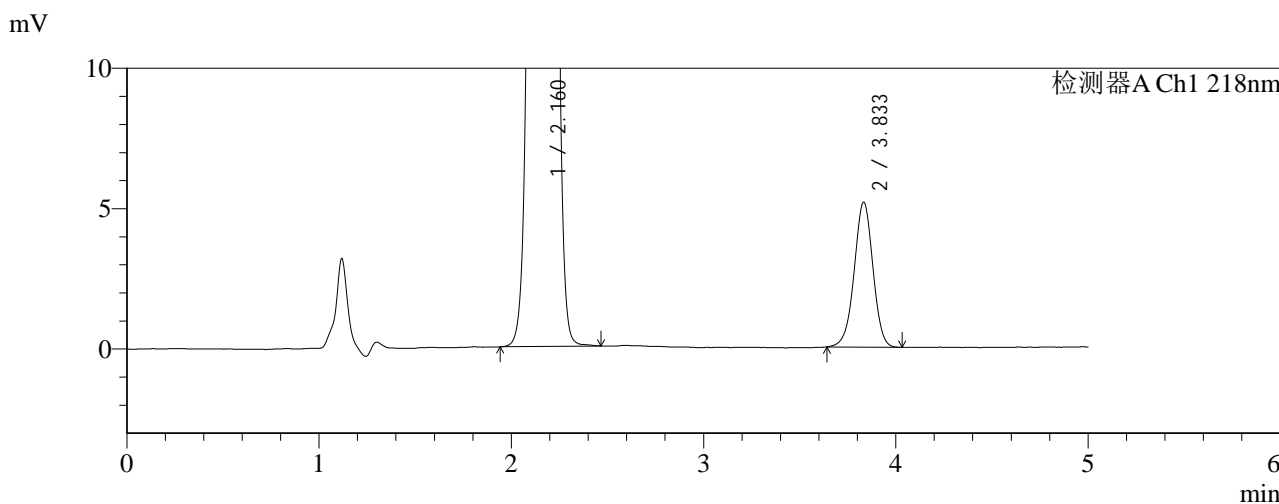
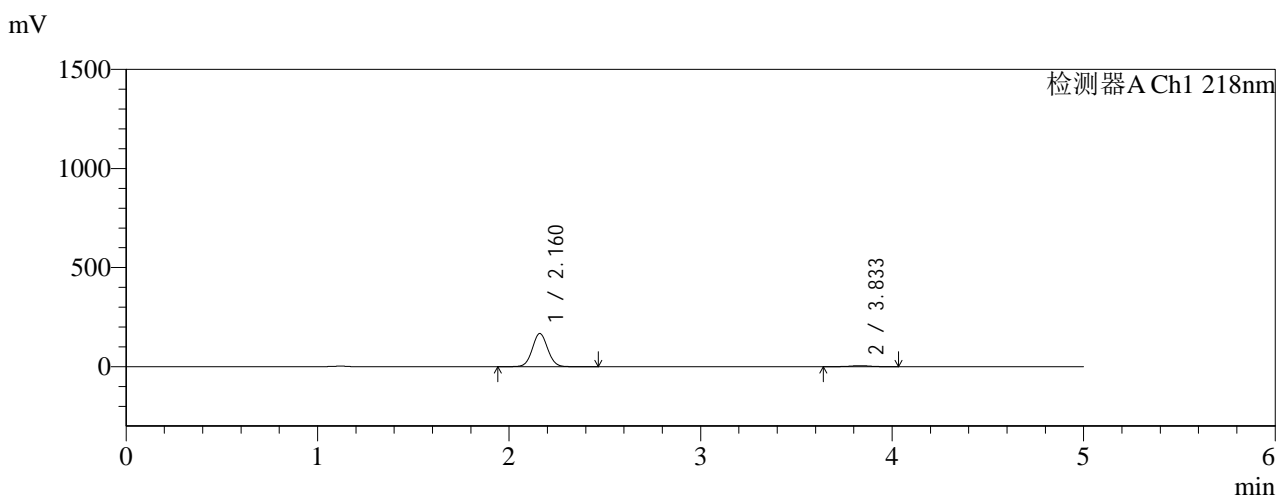
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	932210	96.014	167590	3505	1.049	--
2	3.833	38696	3.986	5677	7525	0.978	10.363
总计		970906	100.000	173266			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



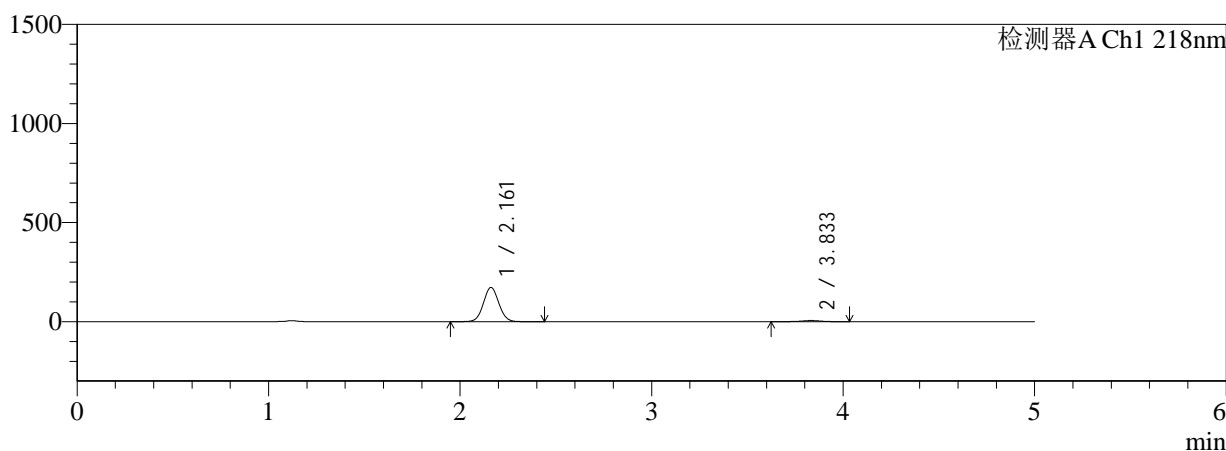
SMF-4124

<样品信息>

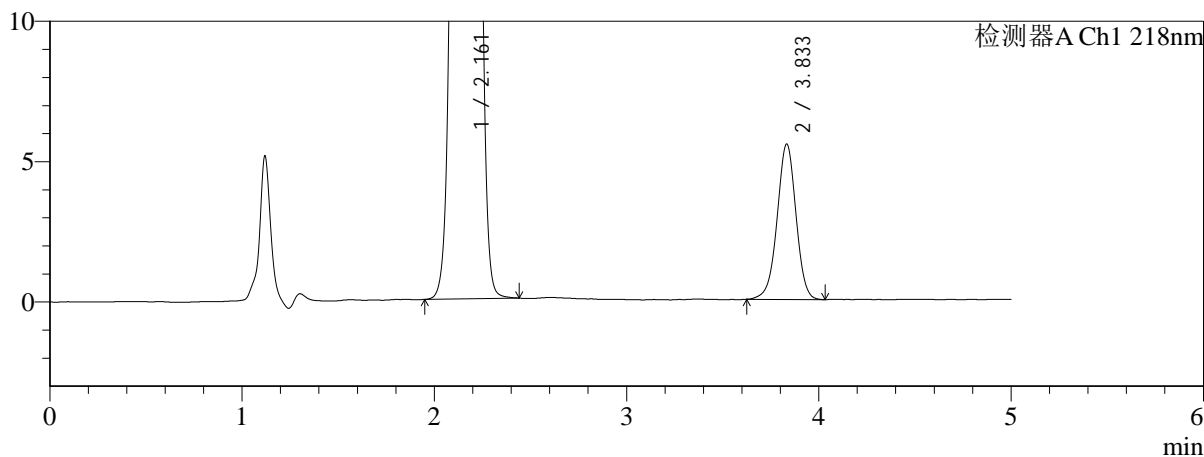
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-353-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

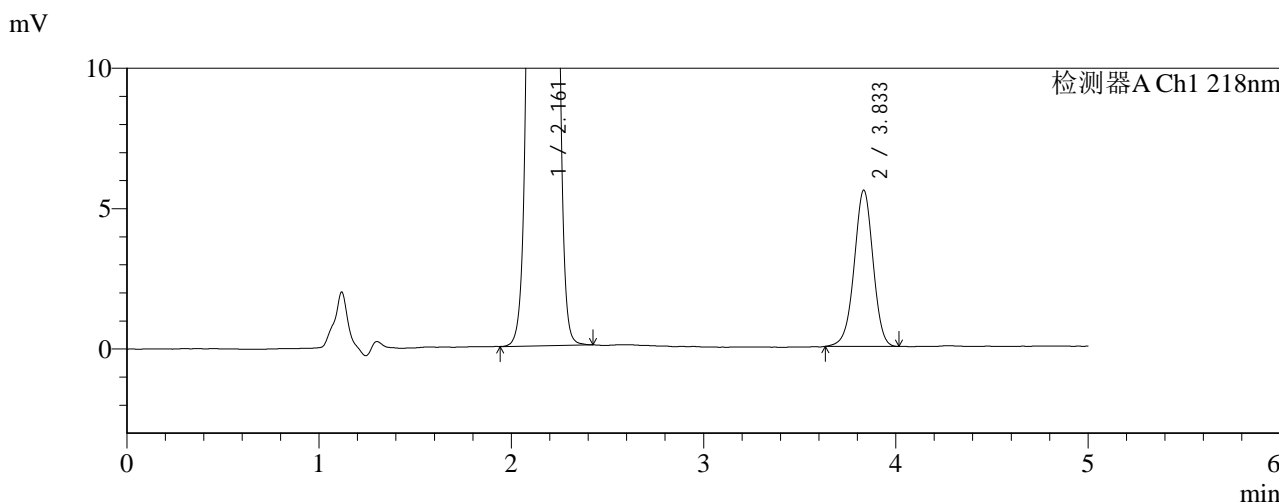
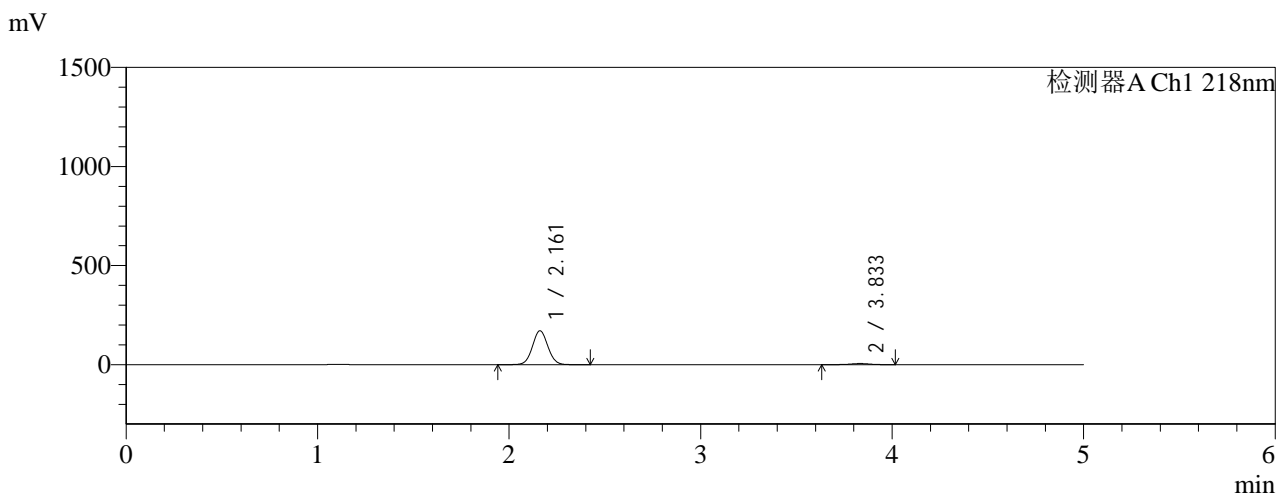


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

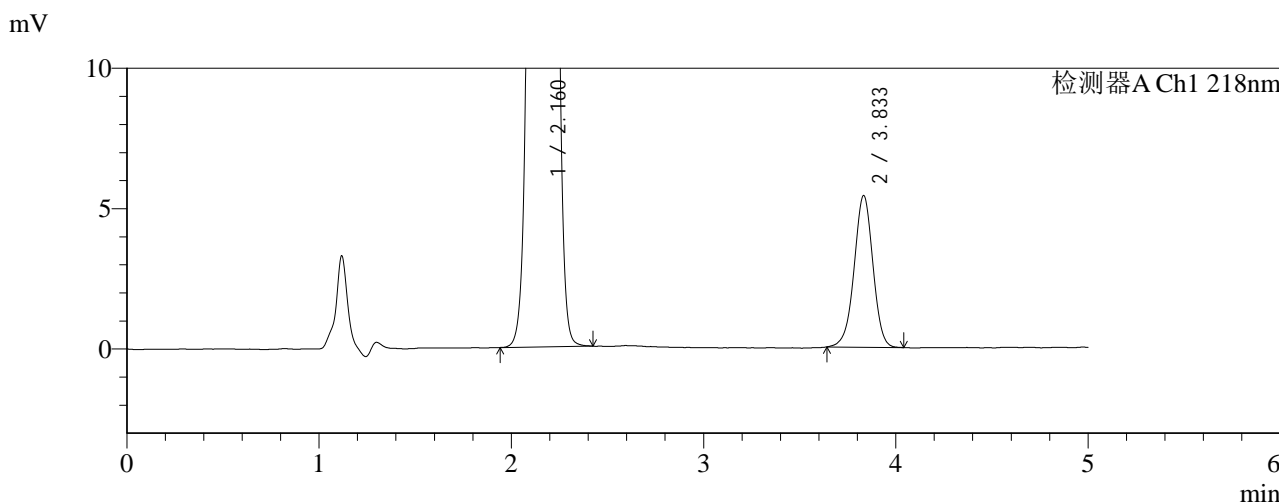
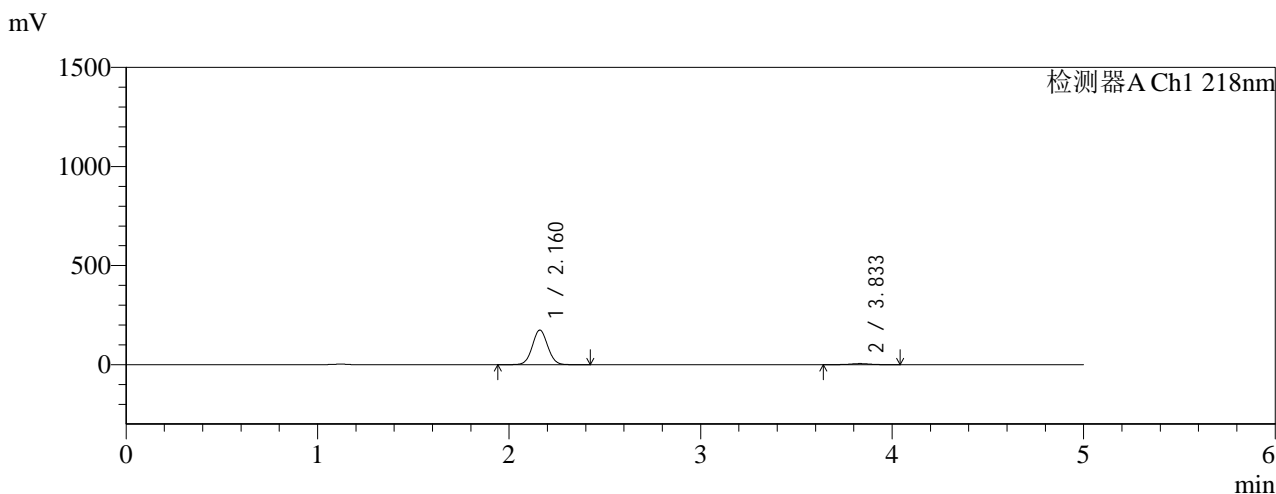
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	951755	96.166	170988	3498	1.047	--
2	3.833	37940	3.834	5554	7425	0.976	10.317
总计		989696	100.000	176541			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



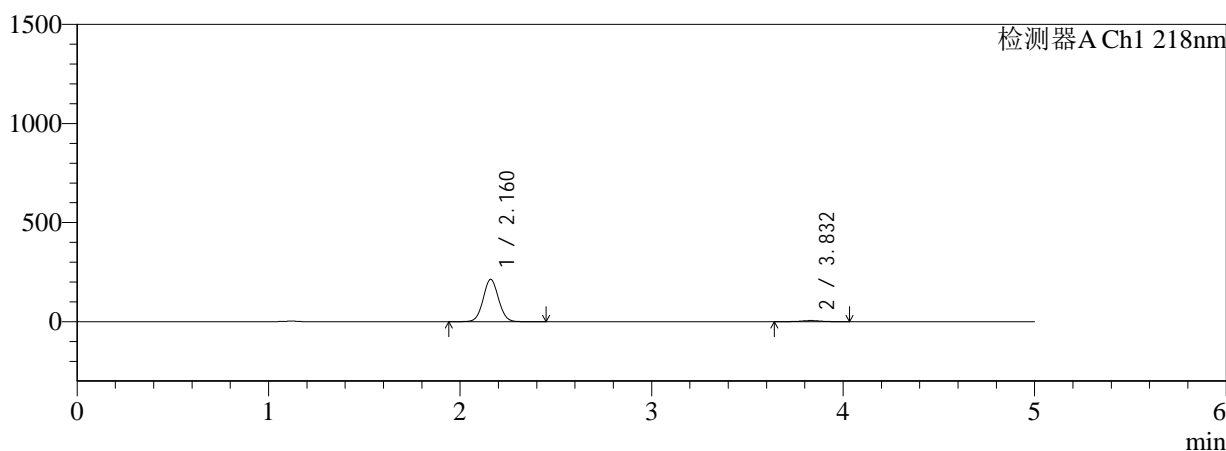
SMF-4124

<样品信息>

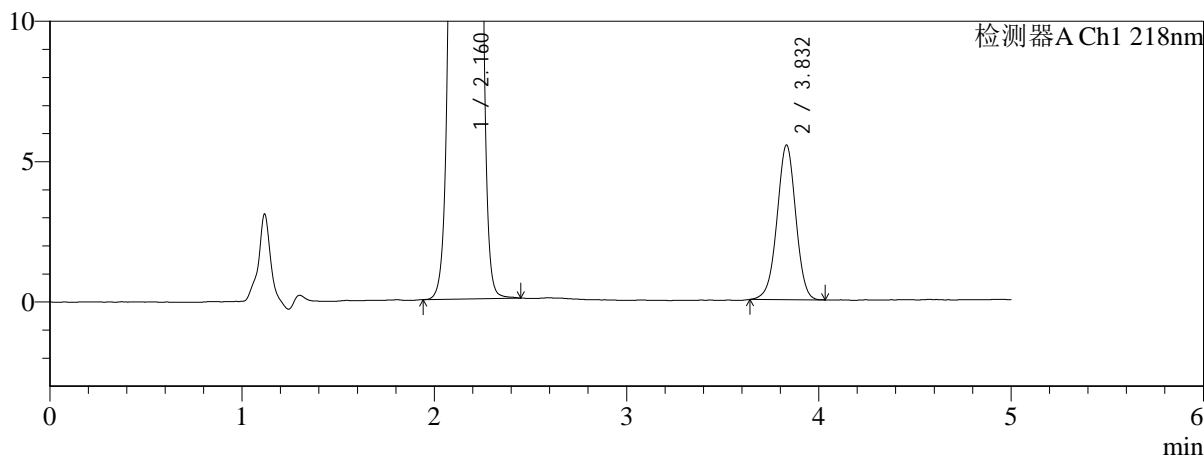
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-356-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



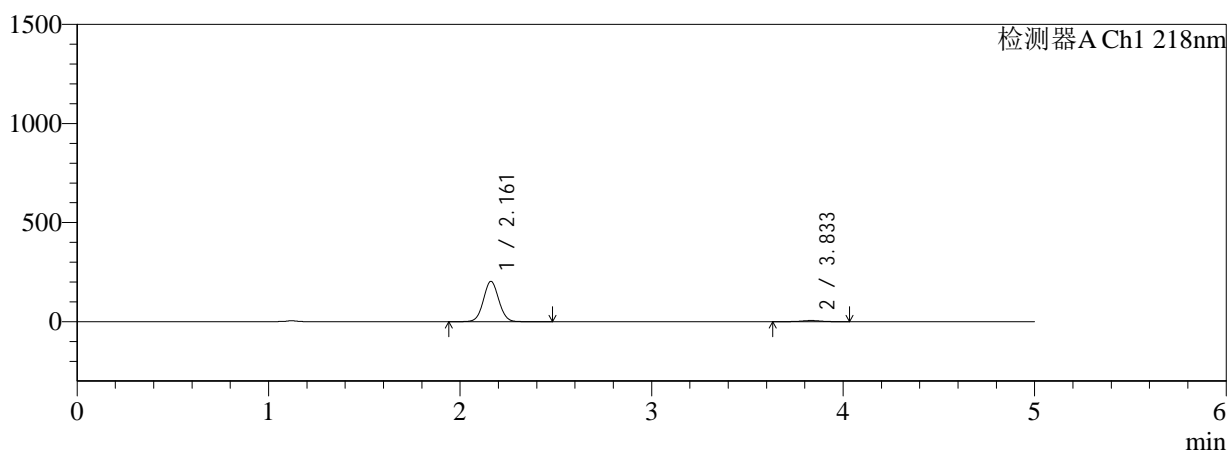
SMF-4124

<样品信息>

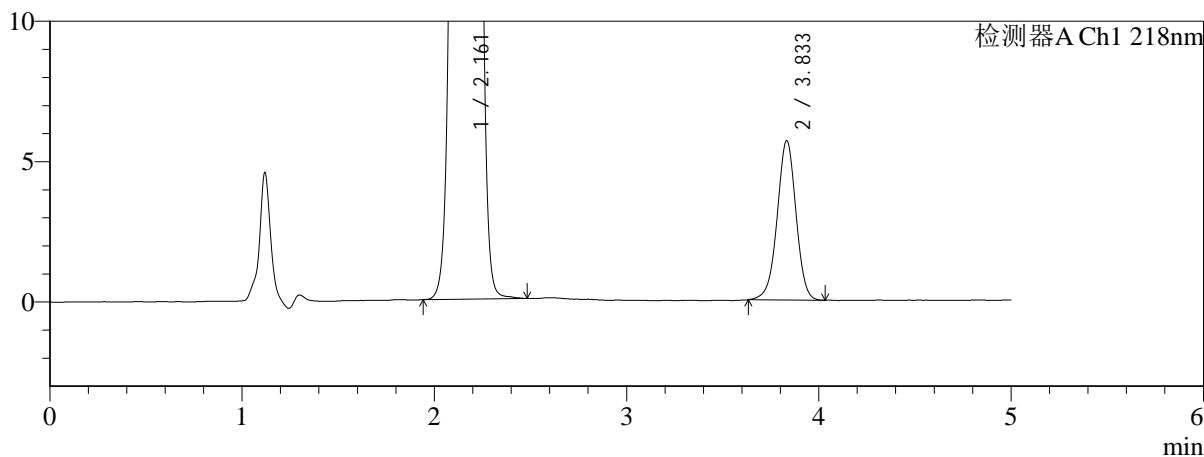
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-357-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



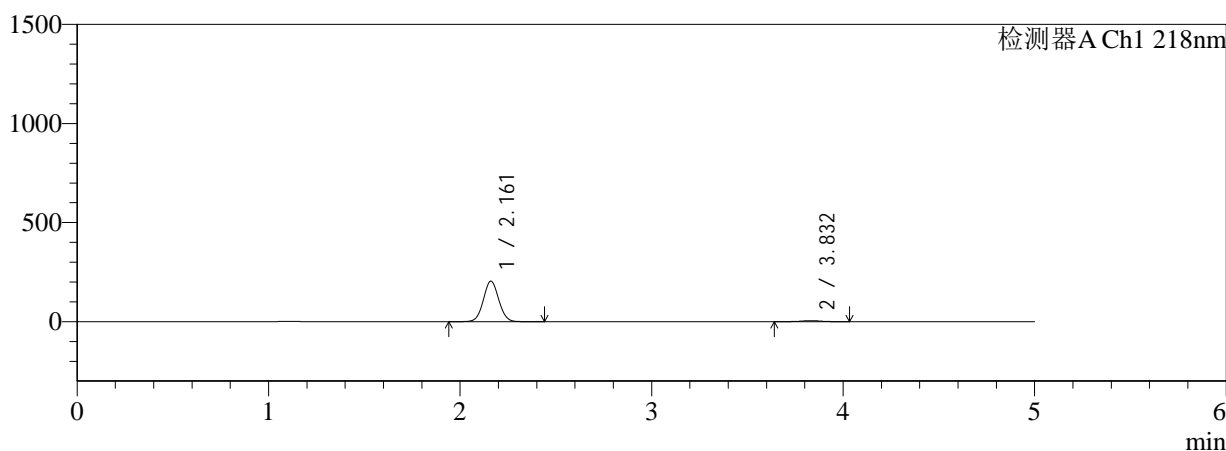
SMF-4124

<样品信息>

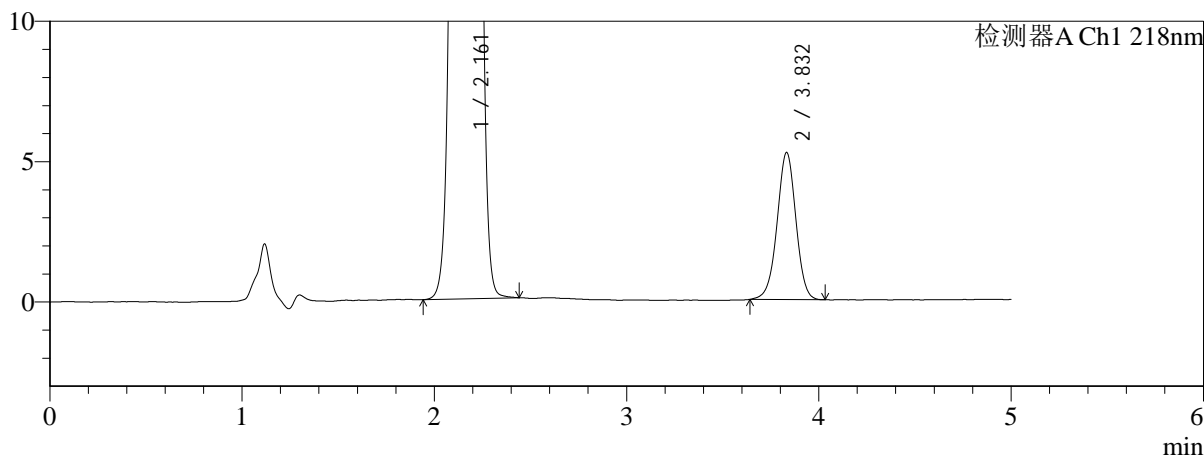
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-358-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



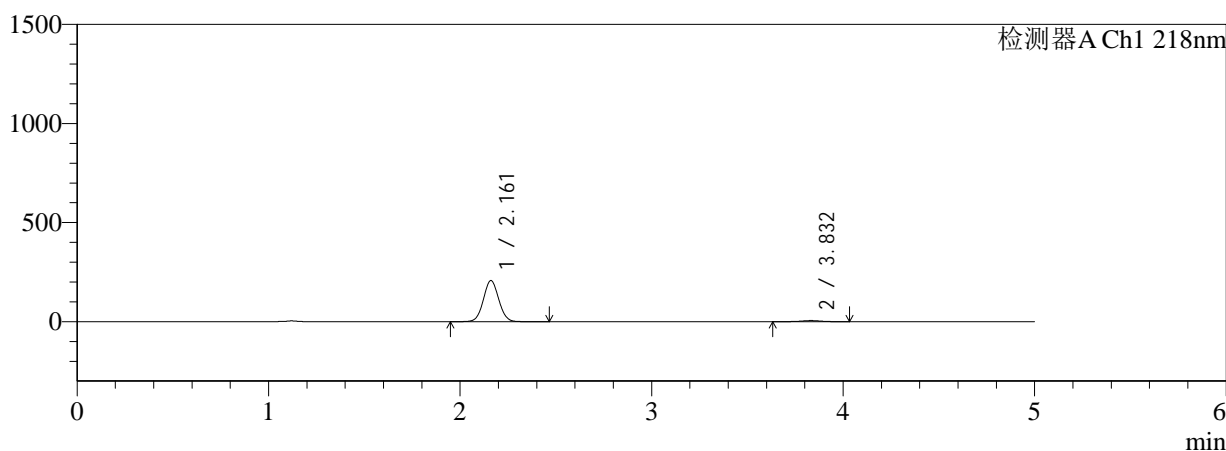
SMF-4124

<样品信息>

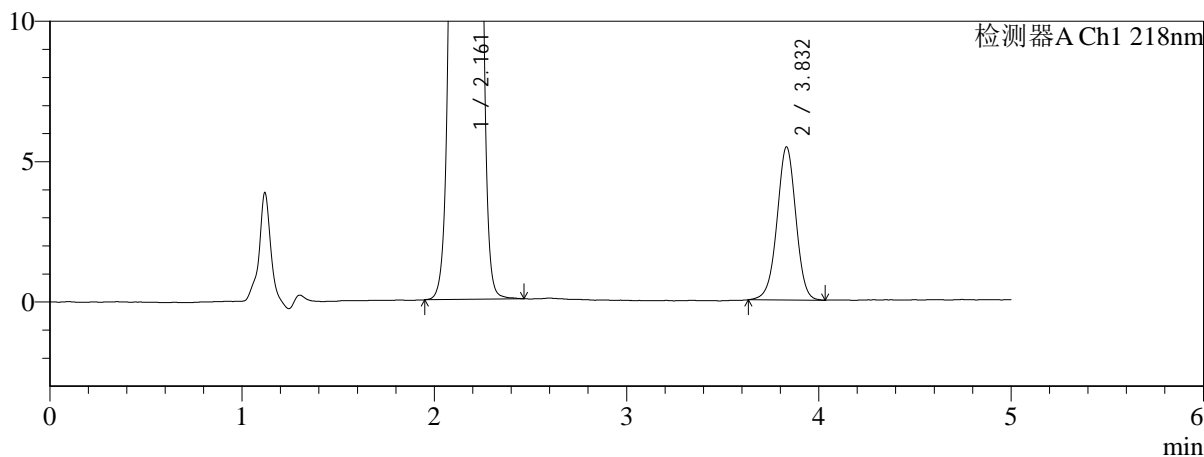
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-359-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

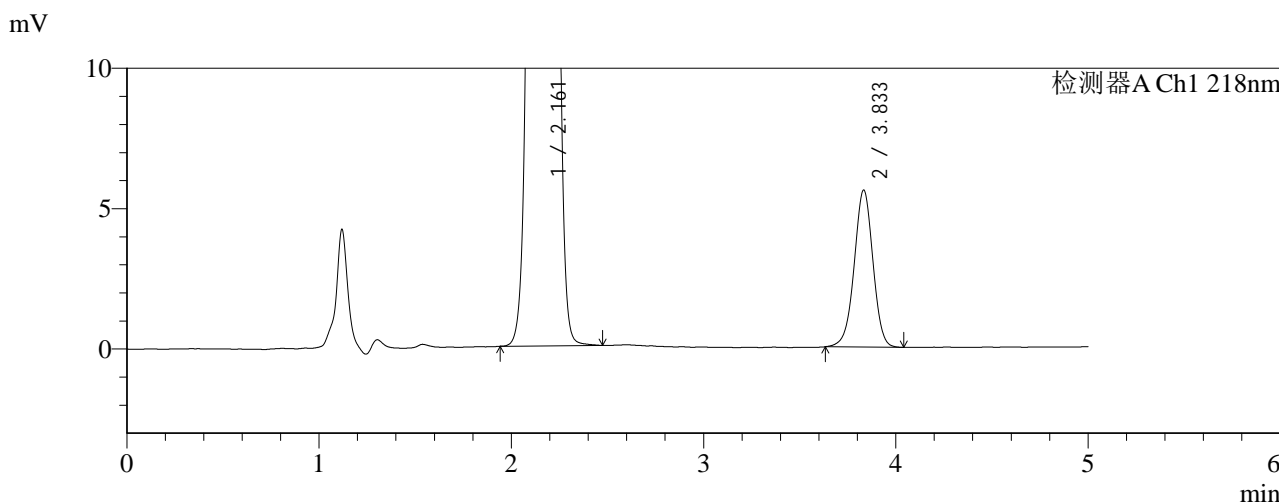
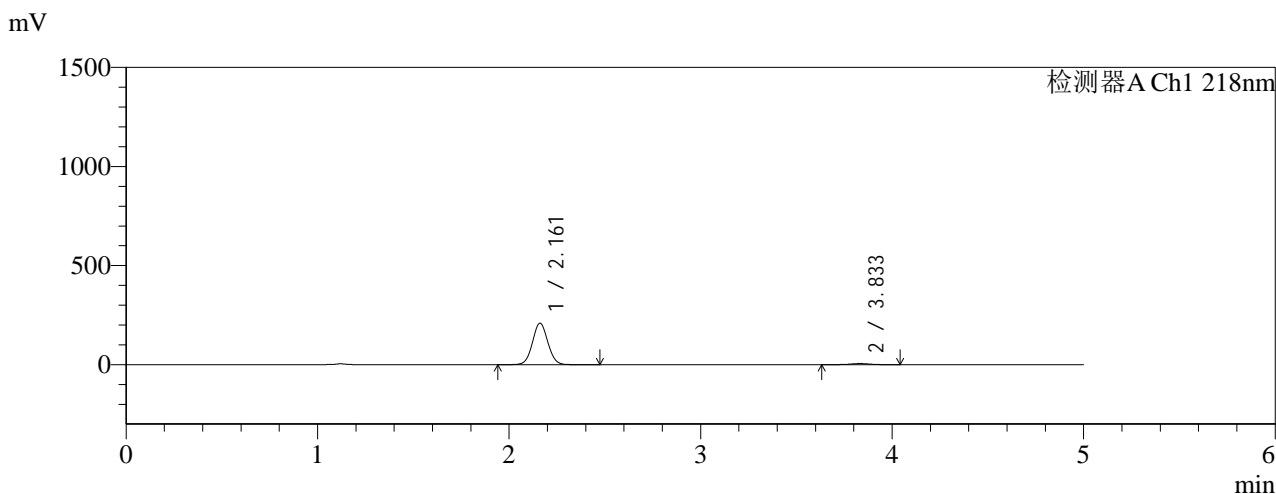
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1149425	96.873	206845	3516	1.047	--
2	3.832	37104	3.127	5451	7463	0.982	10.341
总计		1186529	100.000	212296			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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			

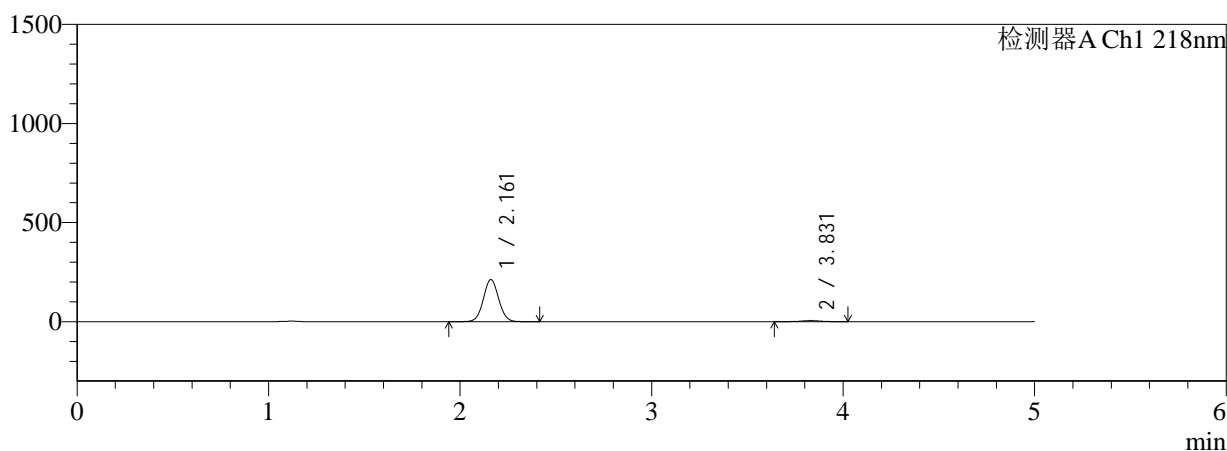
图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

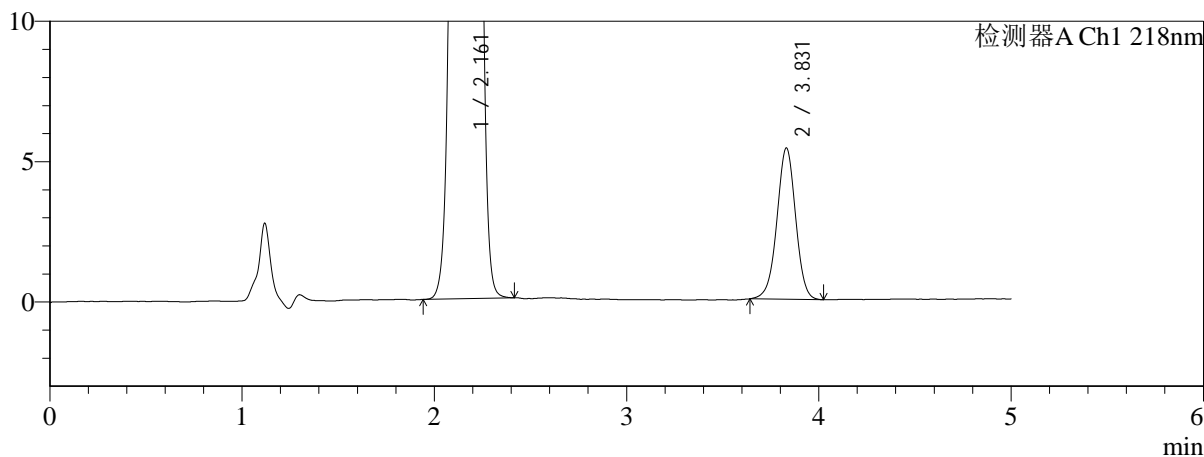
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-361-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

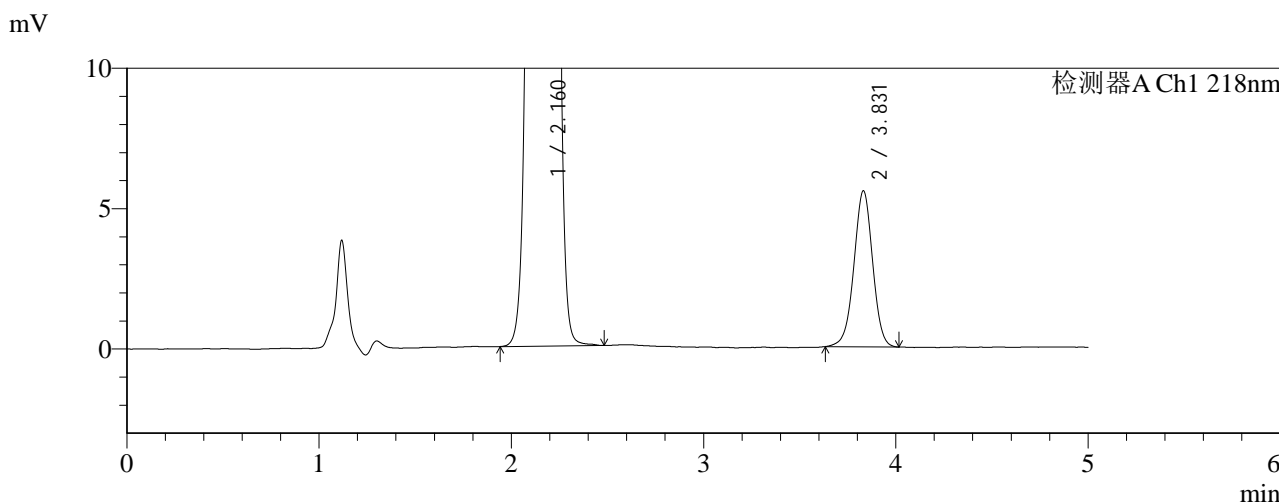
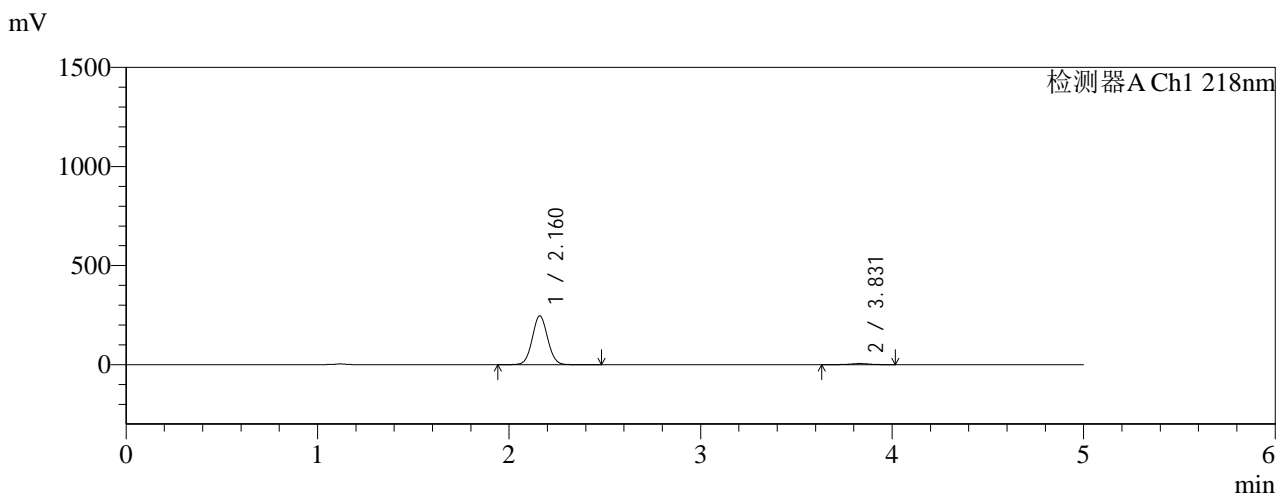
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1175301	96.992	212058	3535	1.048	--
2	3.831	36445	3.008	5389	7566	0.983	10.391
总计		1211745	100.000	217447			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-362-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P1.lcb
 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

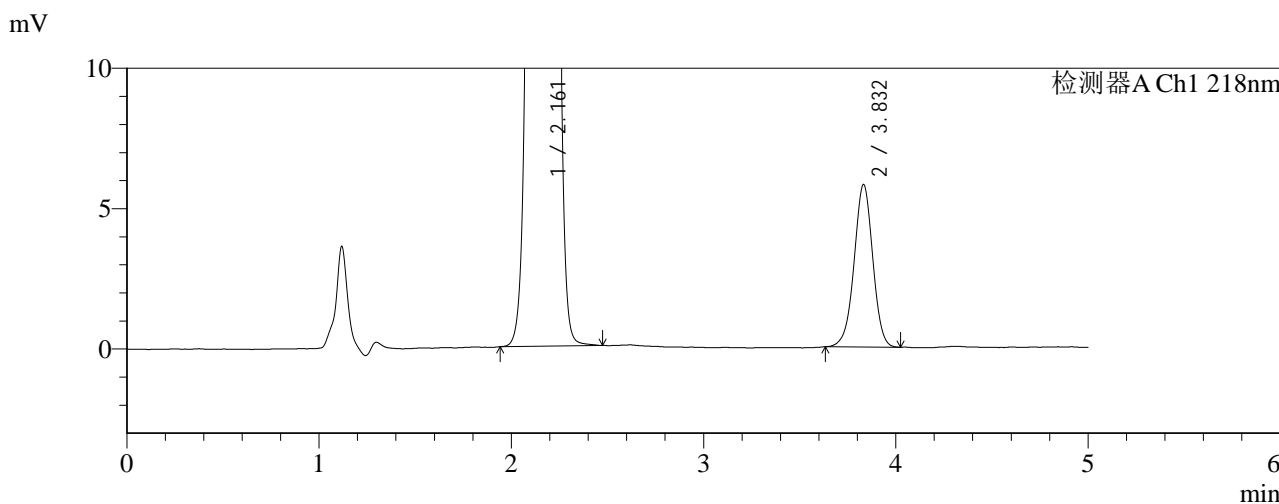
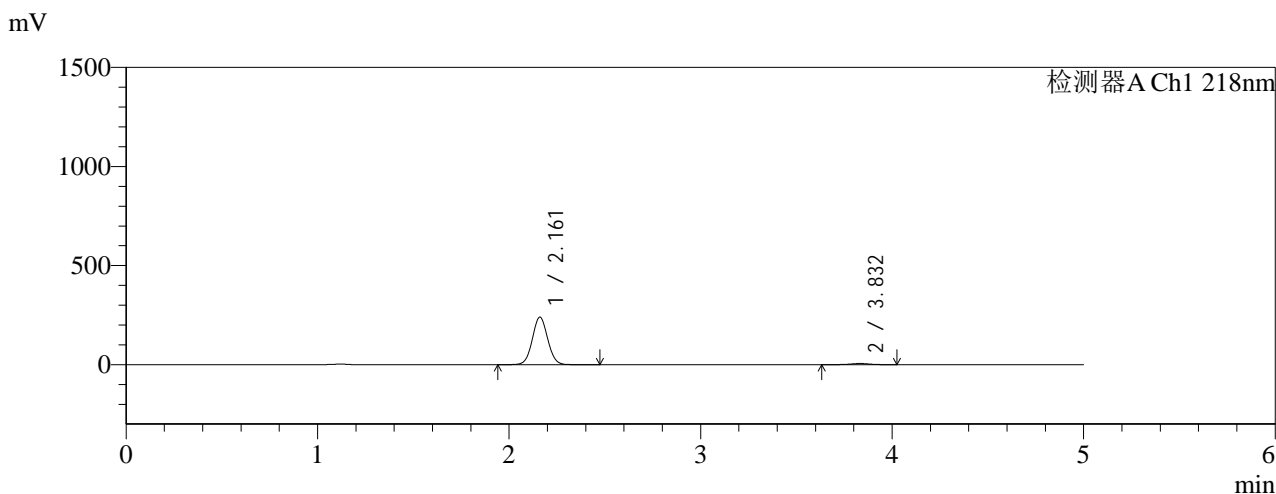
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1365889	97.321	245440	3510	1.049	--
2	3.831	37605	2.679	5558	7535	0.984	10.367
总计		1403494	100.000	250998			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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			

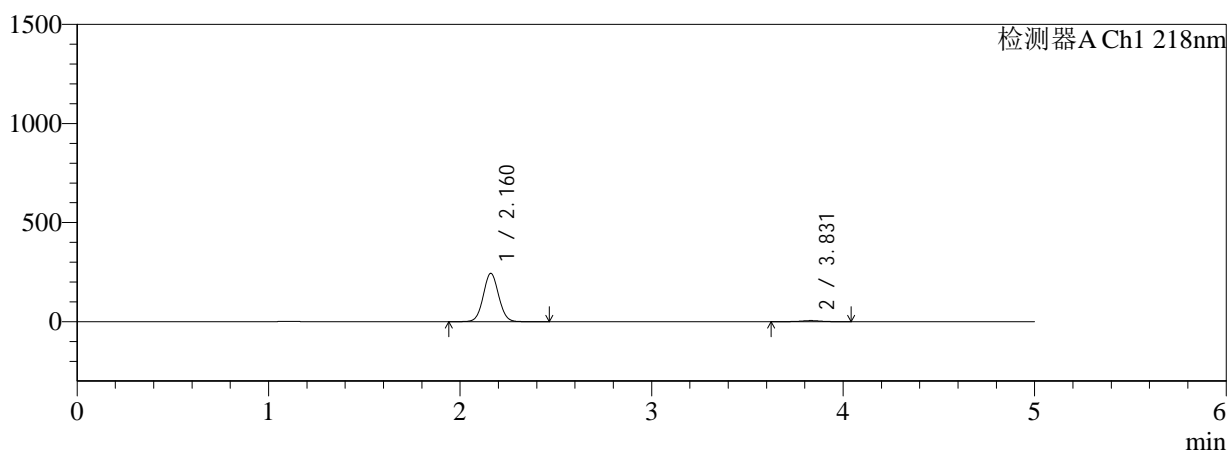
图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

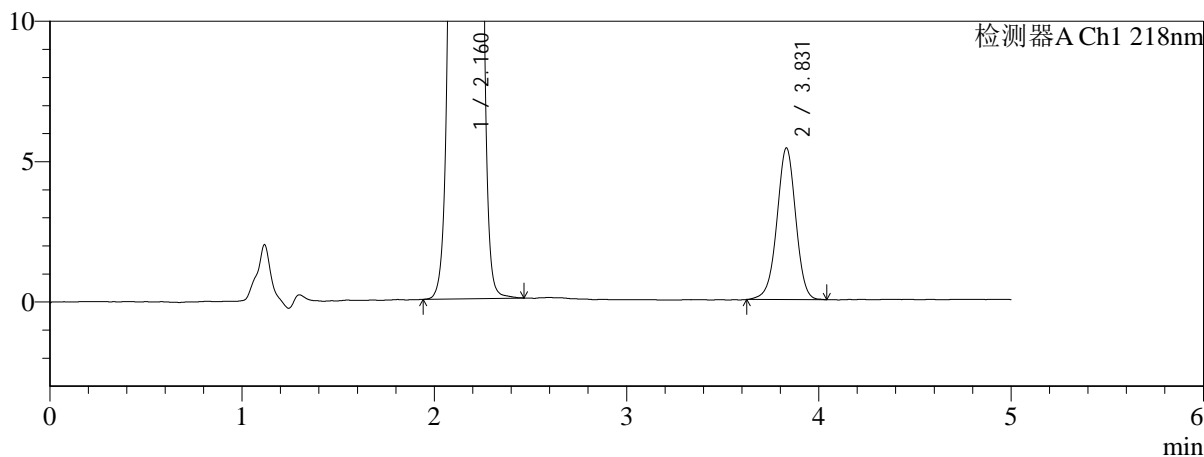
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-364-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

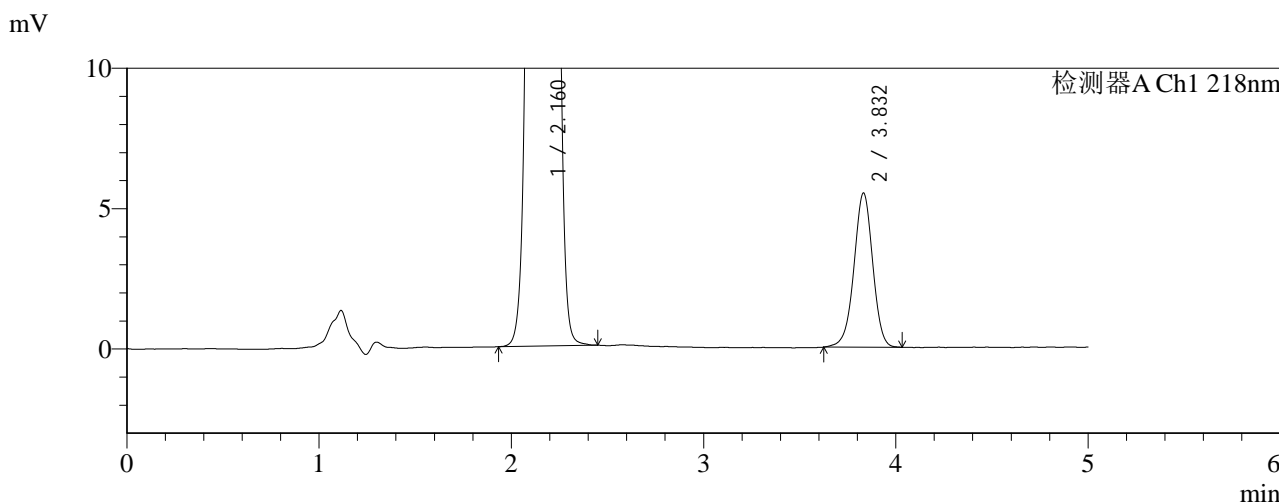
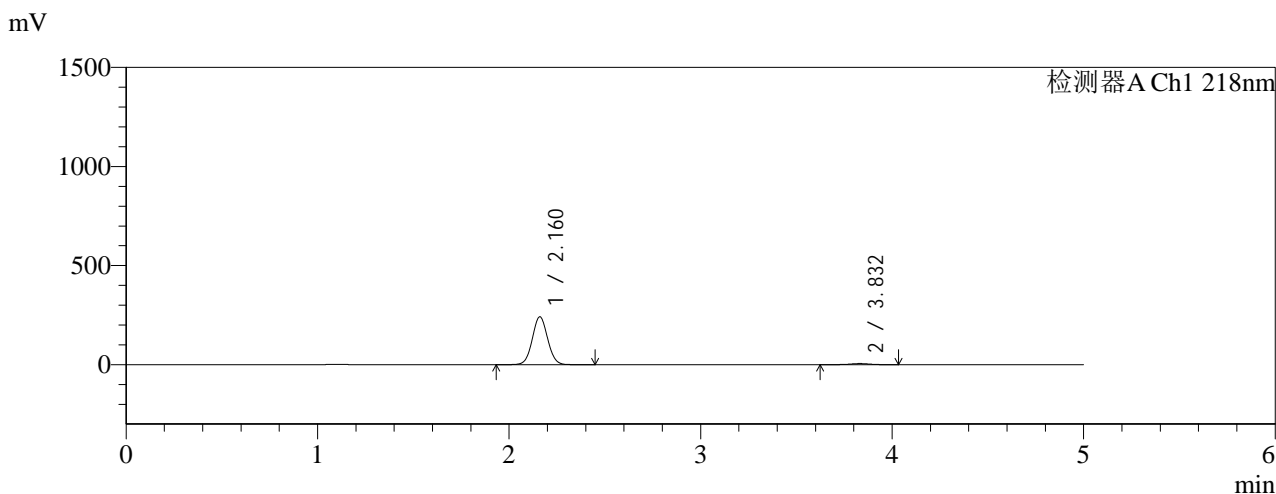
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1352888	97.353	243116	3513	1.048	--
2	3.831	36783	2.647	5401	7479	0.976	10.348
总计		1389670	100.000	248517			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片4
 供试品溶液-1

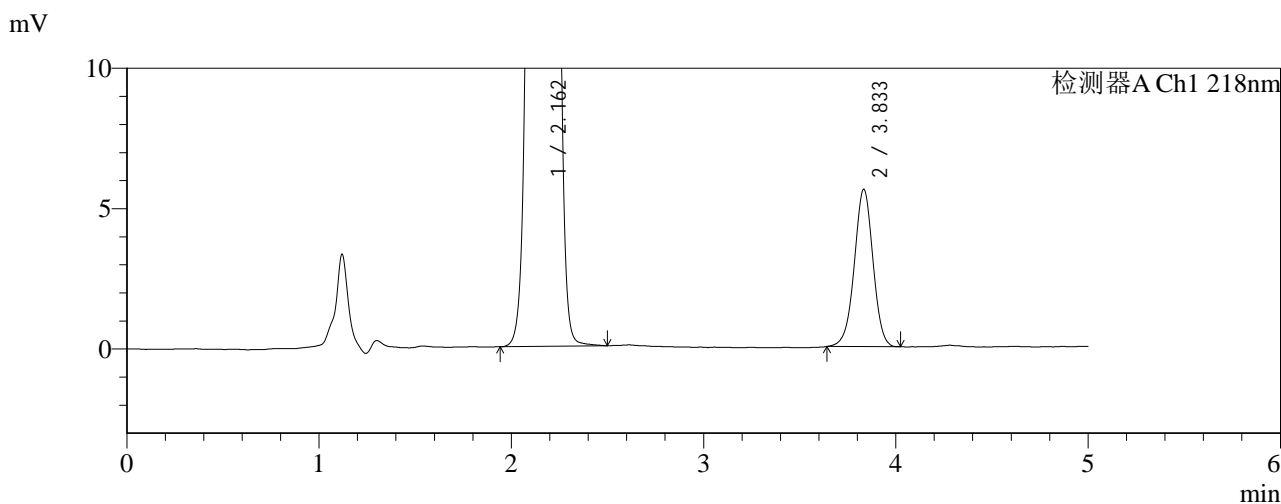
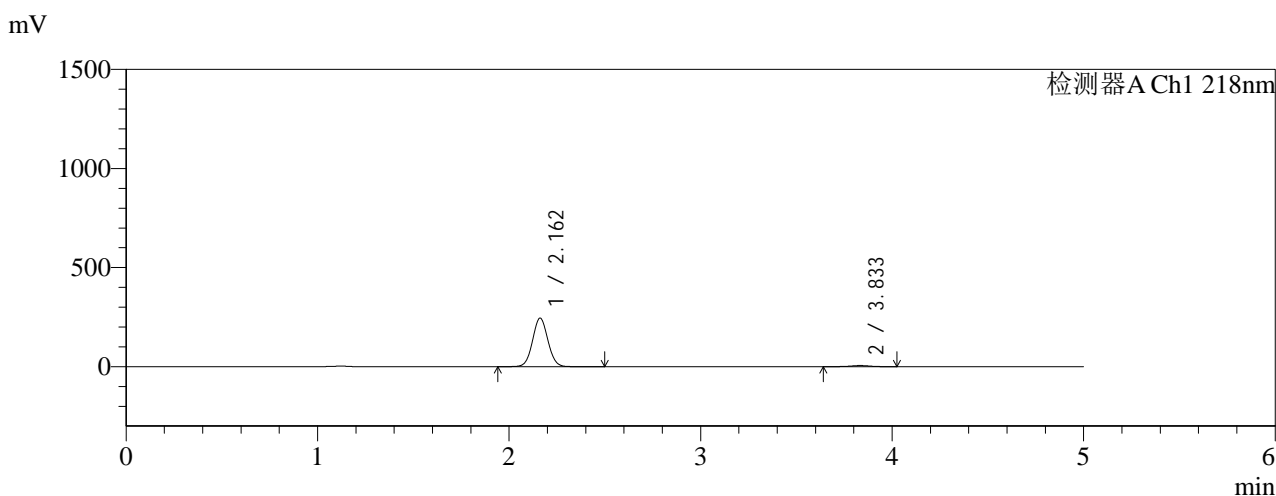


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片5
 供试品溶液-1



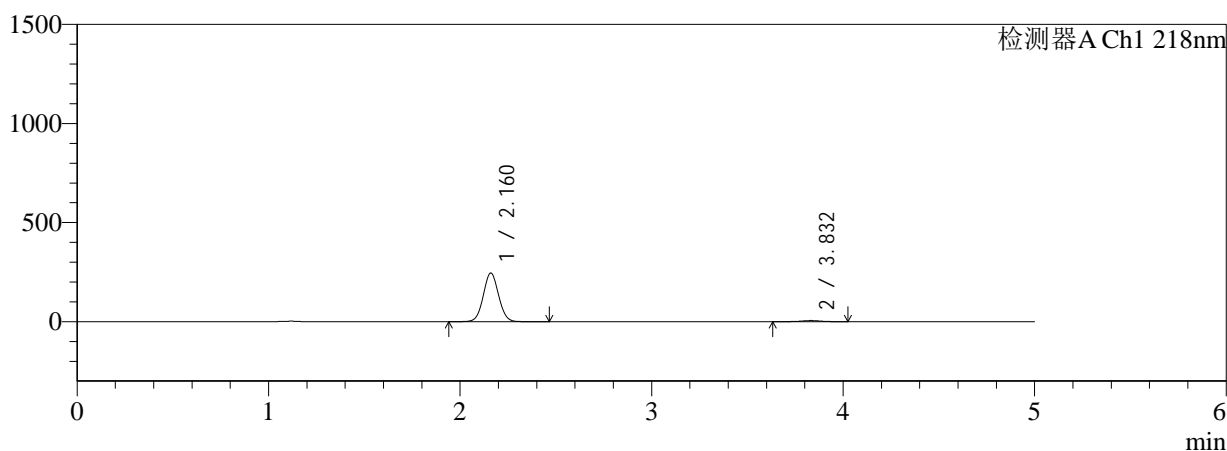
SMF-4124

<样品信息>

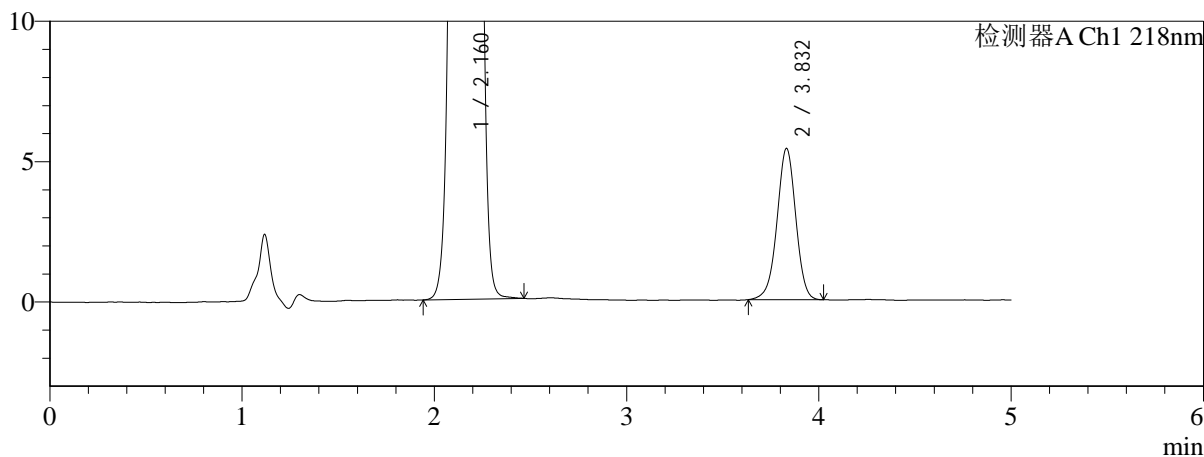
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-367-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

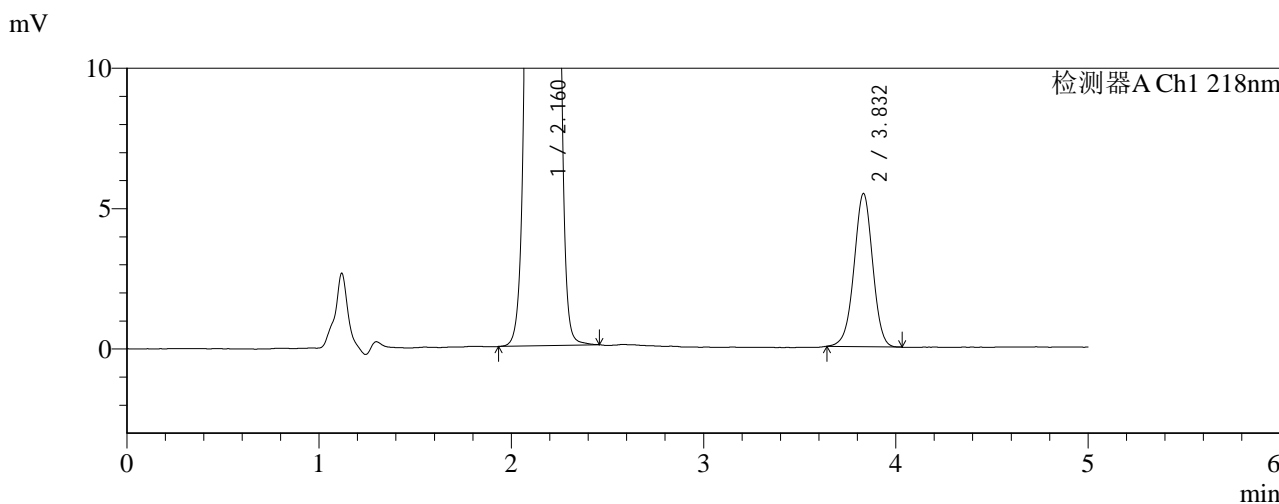
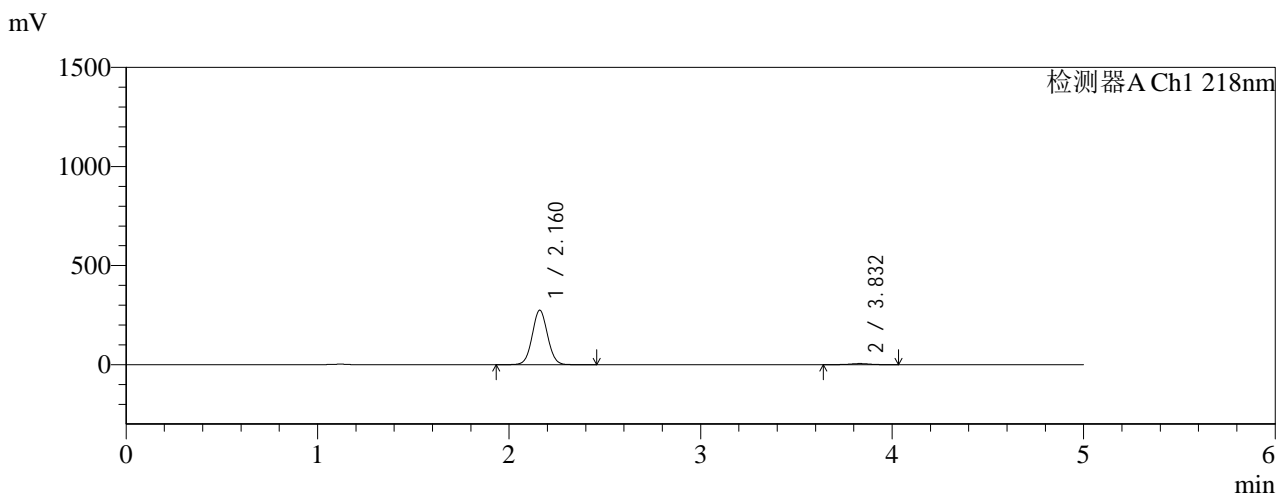
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1356556	97.372	244628	3537	1.047	--
2	3.832	36606	2.628	5390	7537	0.976	10.388
总计		1393162	100.000	250018			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

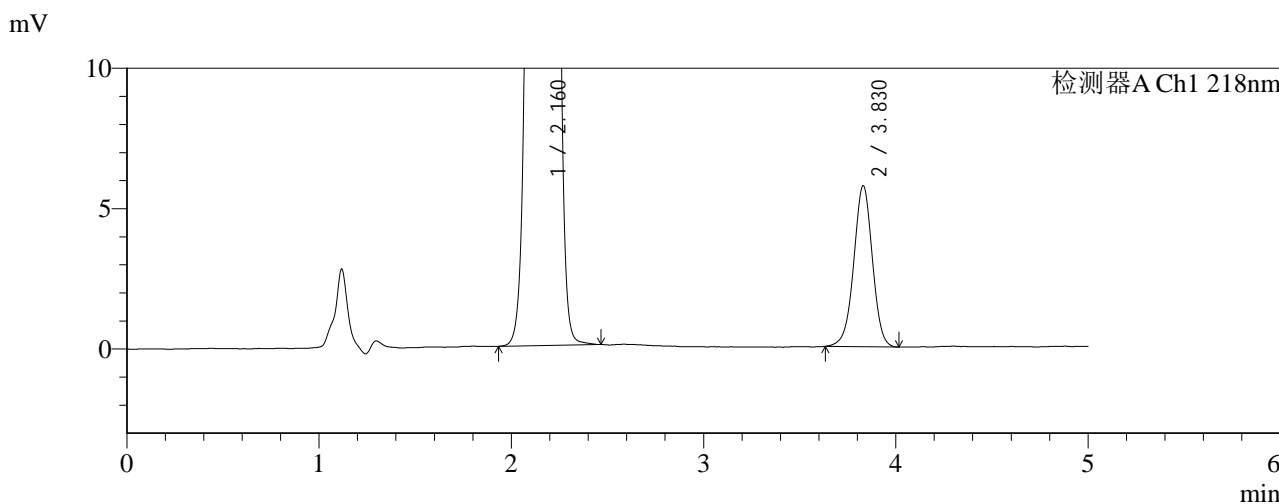
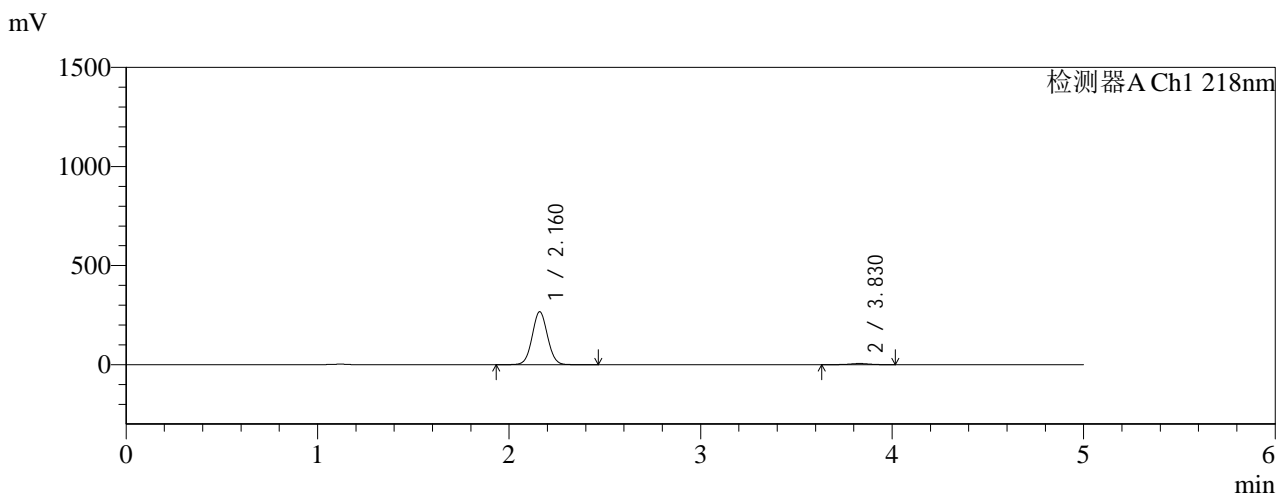
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1520458	97.640	273465	3523	1.046	--
2	3.832	36758	2.360	5458	7572	0.983	10.394
总计		1557216	100.000	278923			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

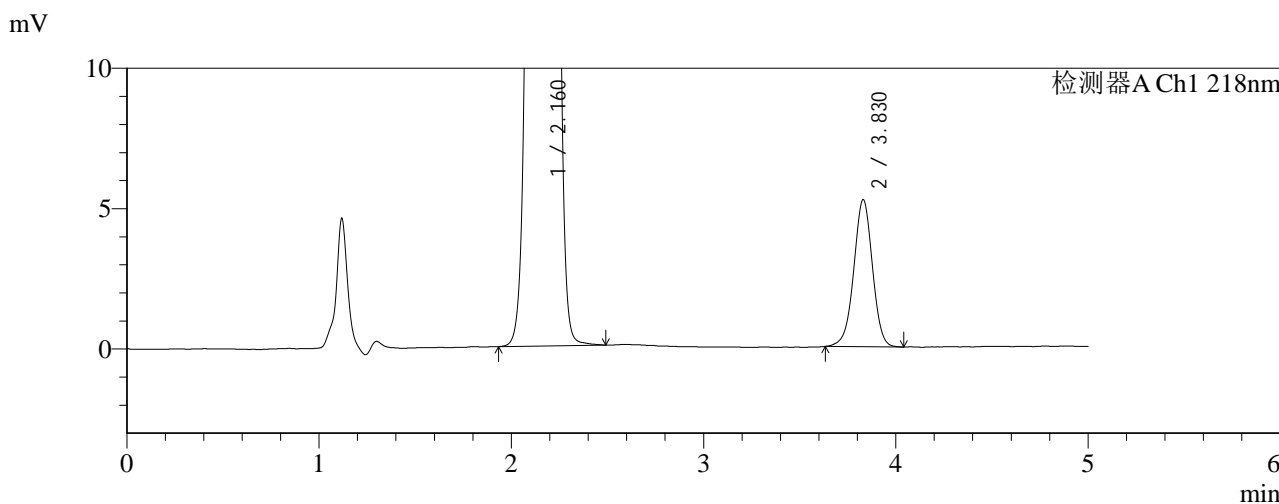
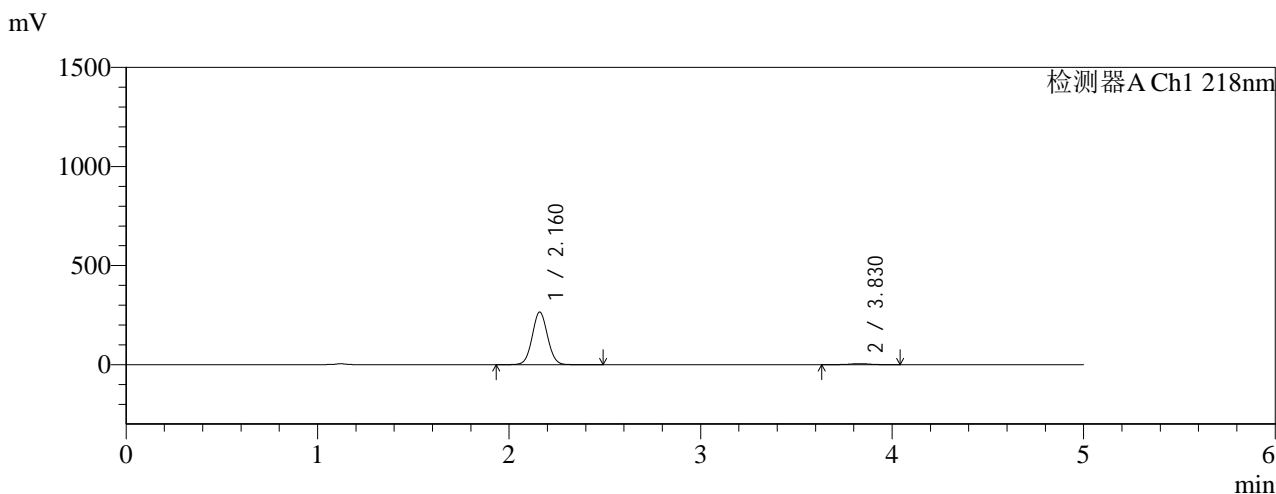
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1477144	97.445	265792	3528	1.047	--
2	3.830	38730	2.555	5738	7554	0.981	10.385
总计		1515874	100.000	271530			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 15:23:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:33:39 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	2.160	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



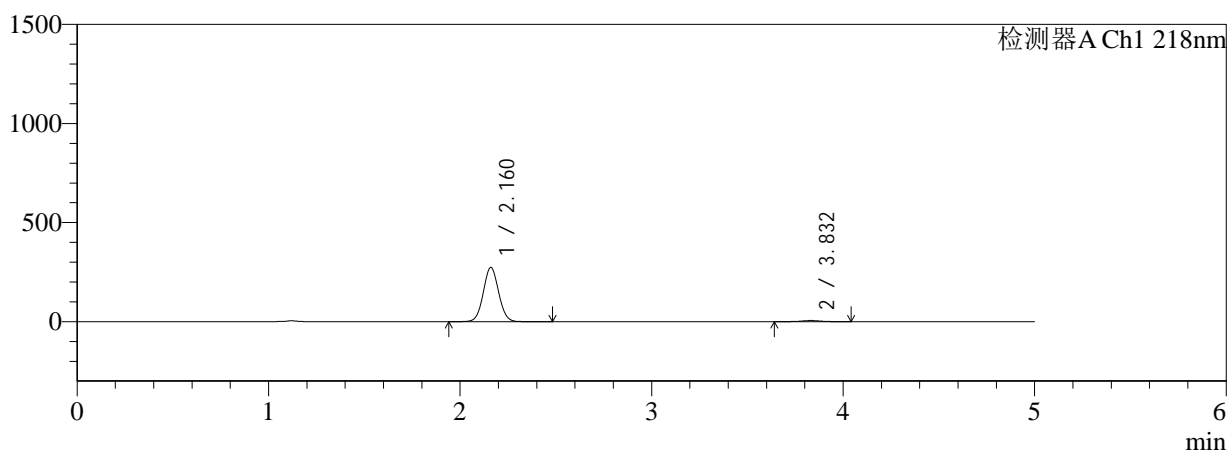
SMF-4124

<样品信息>

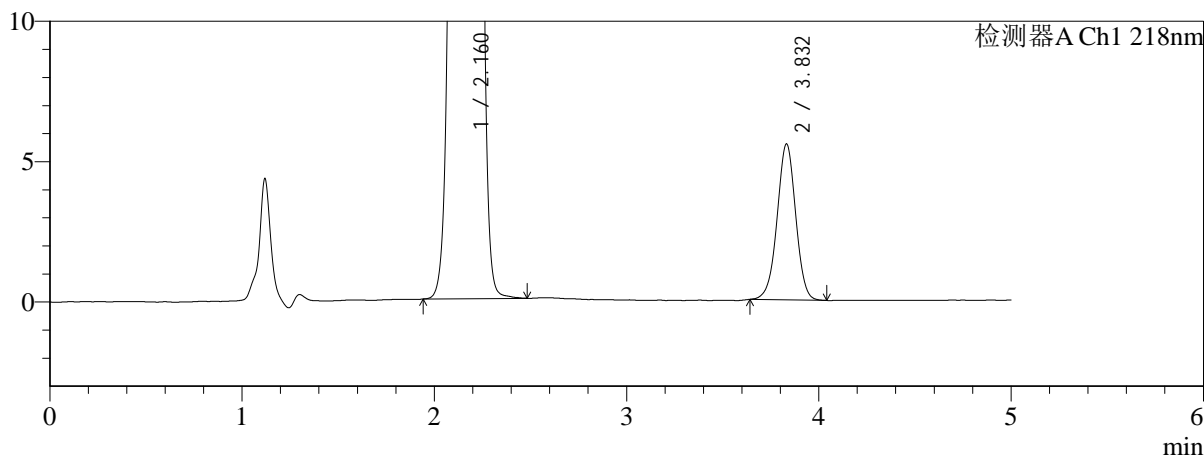
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-371-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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			

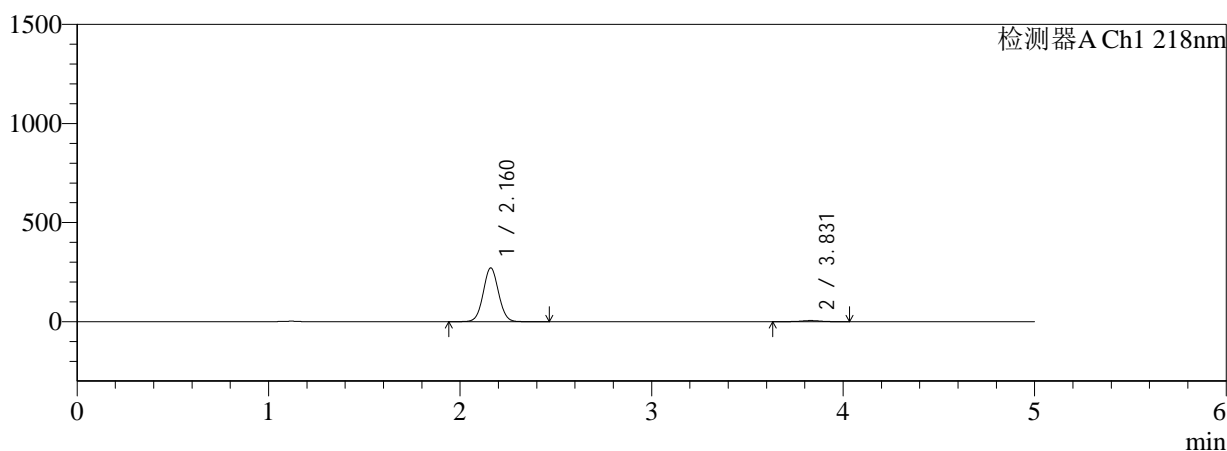
图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

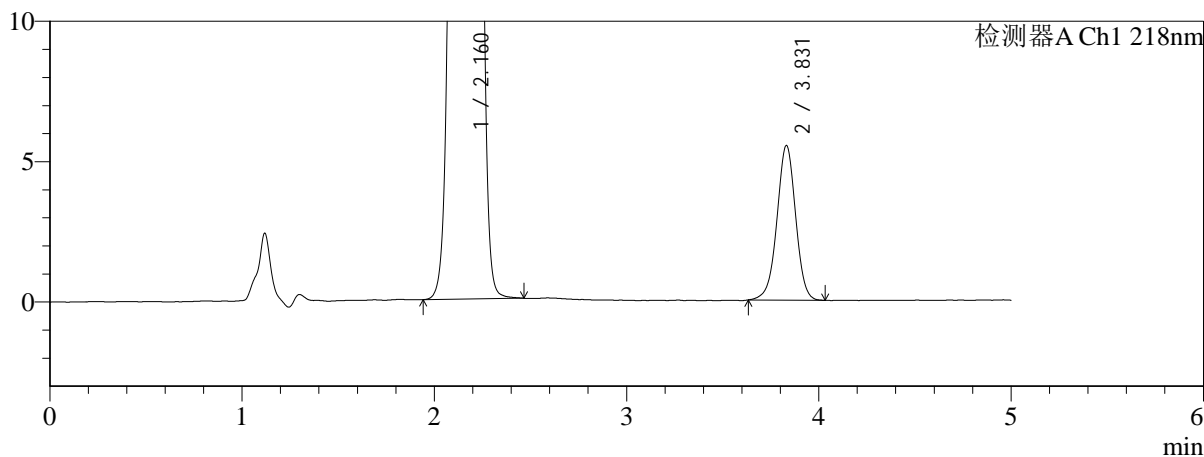
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-372-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

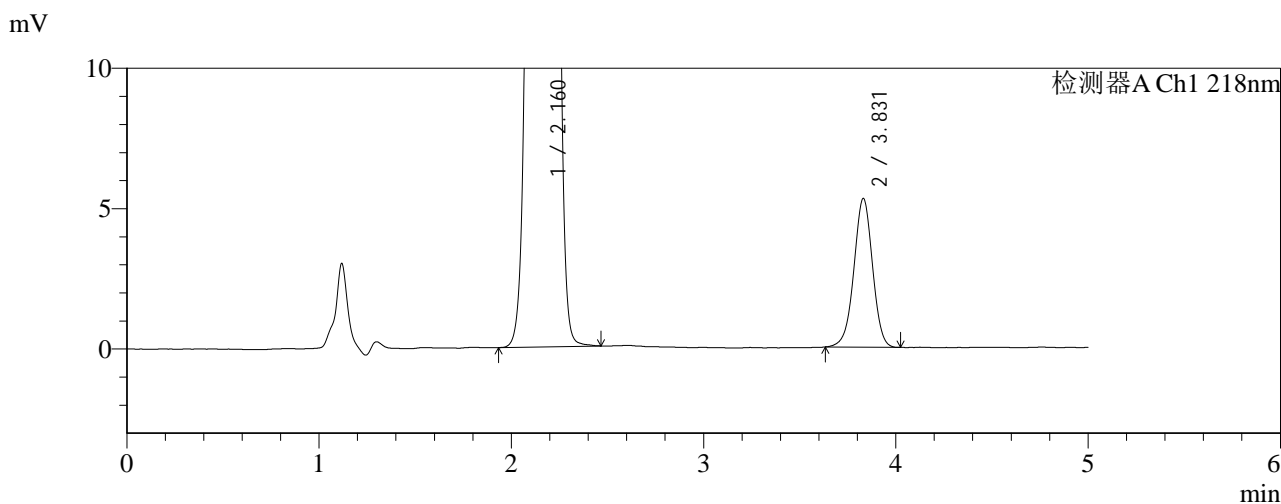
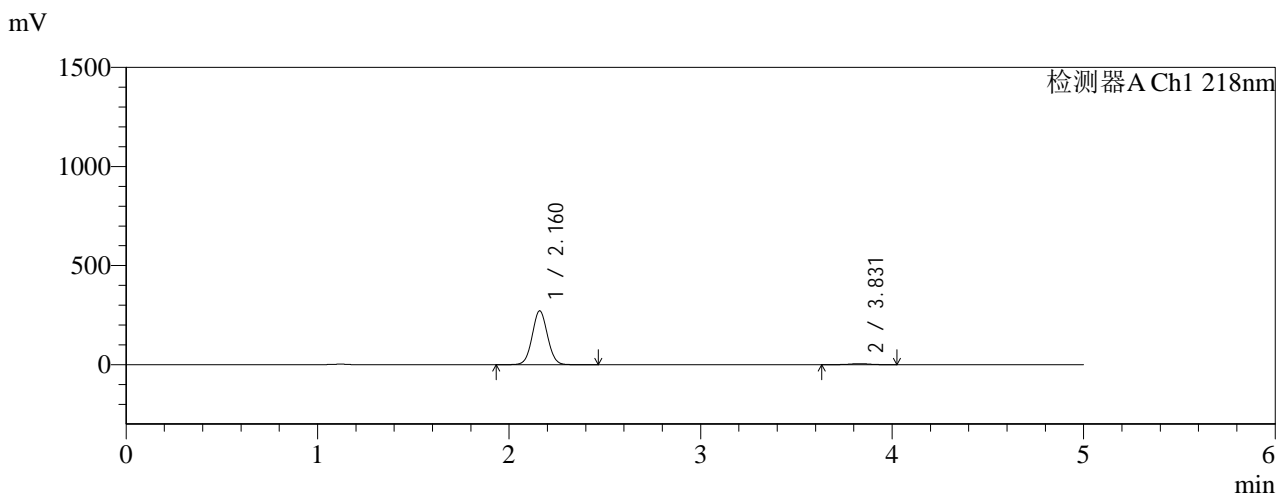
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1499518	97.578	270150	3533	1.047	--
2	3.831	37227	2.422	5508	7592	0.979	10.406
总计		1536745	100.000	275658			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

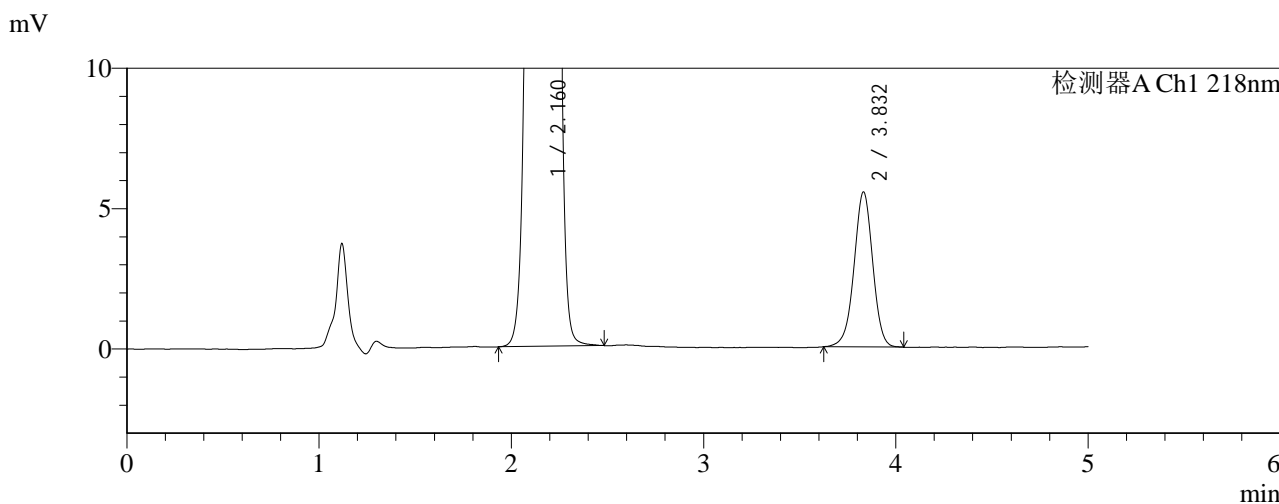
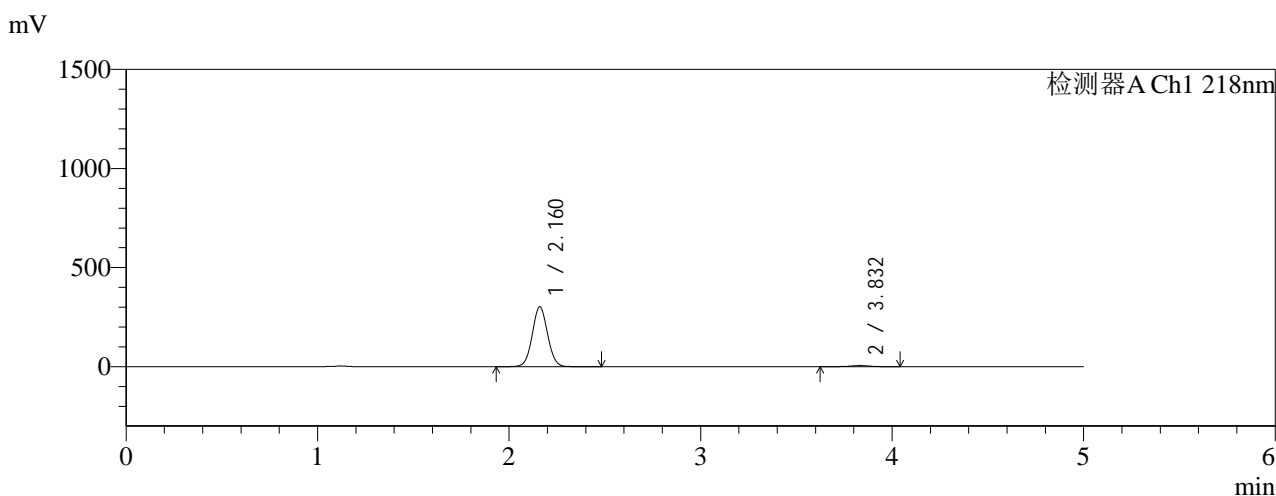
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1497998	97.669	270175	3547	1.047	--
2	3.831	35750	2.331	5298	7564	0.980	10.405
总计		1533748	100.000	275474			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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			

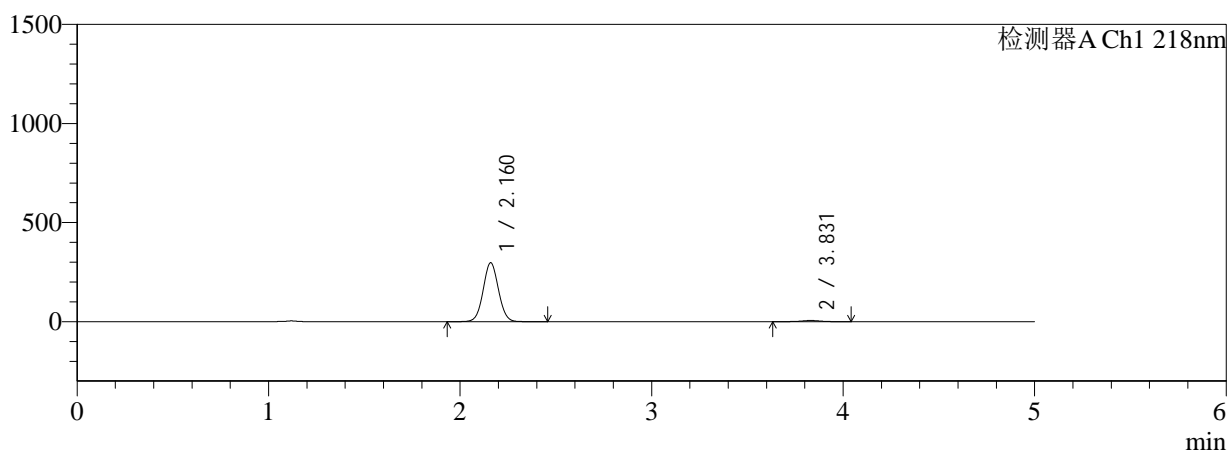
图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

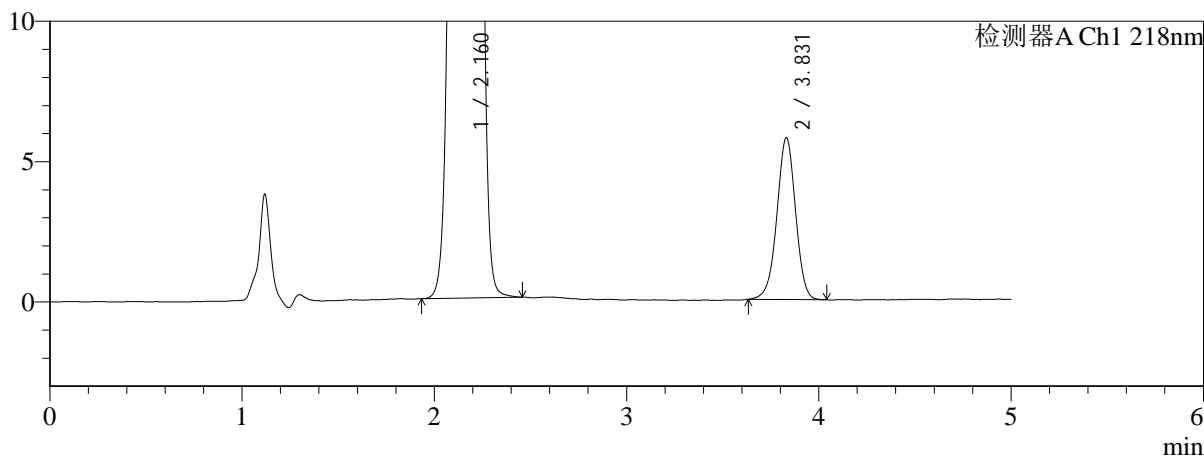
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-375-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

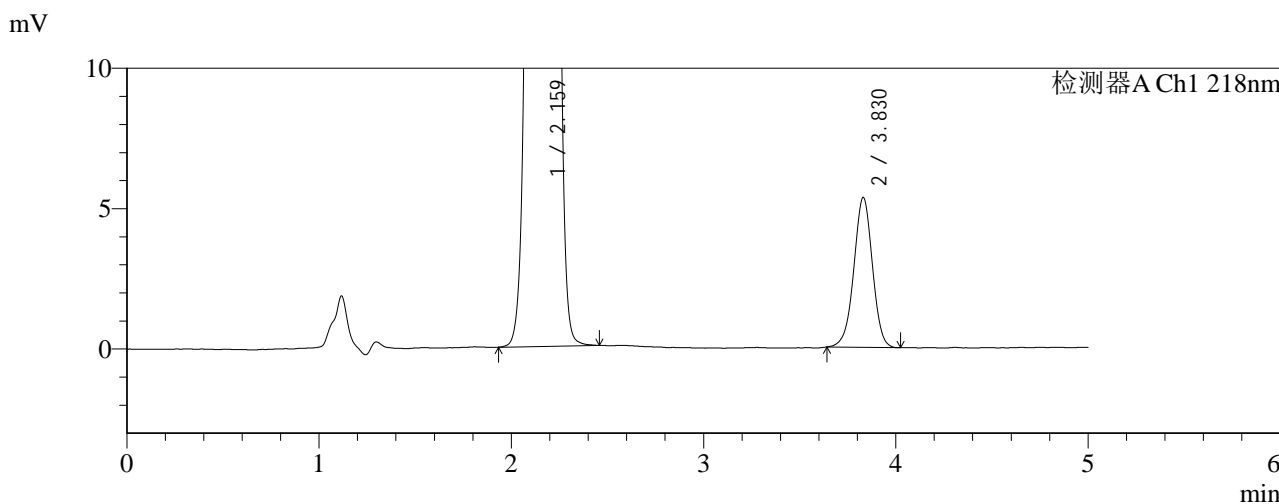
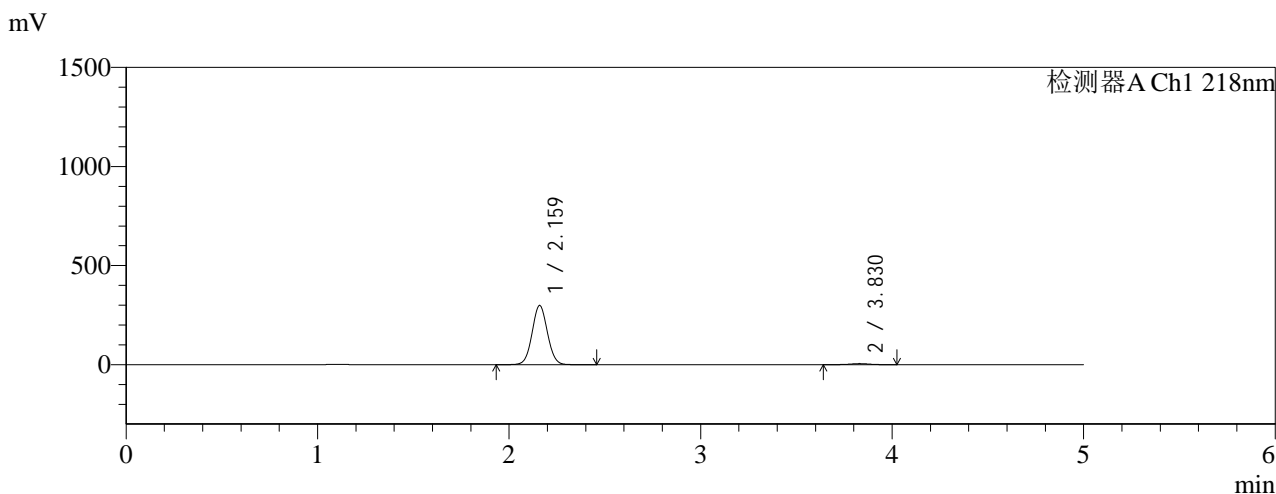
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1643057	97.686	295663	3534	1.047	--
2	3.831	38918	2.314	5770	7574	0.976	10.401
总计		1681975	100.000	301433			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

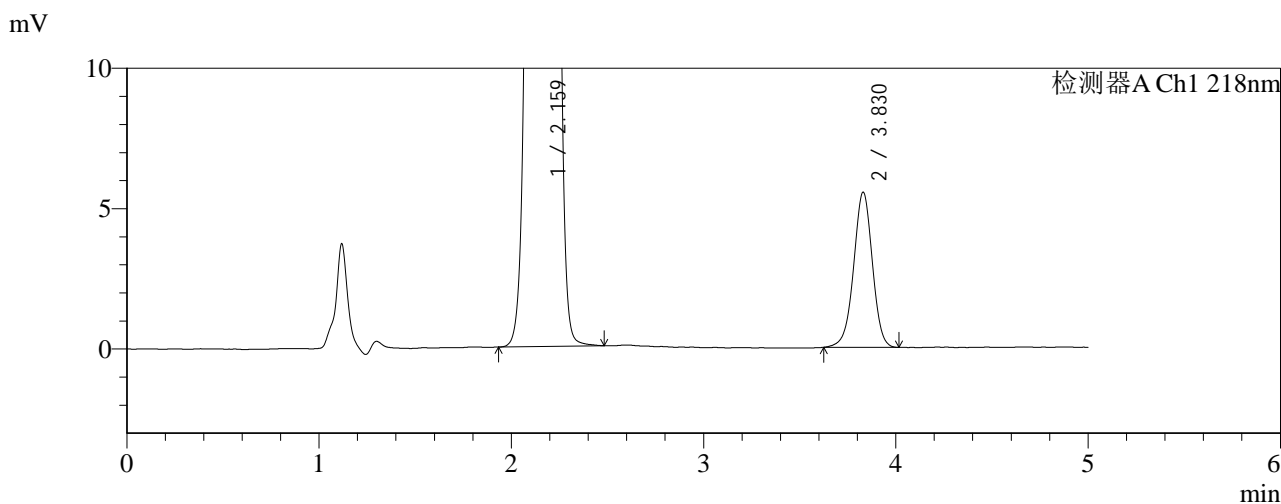
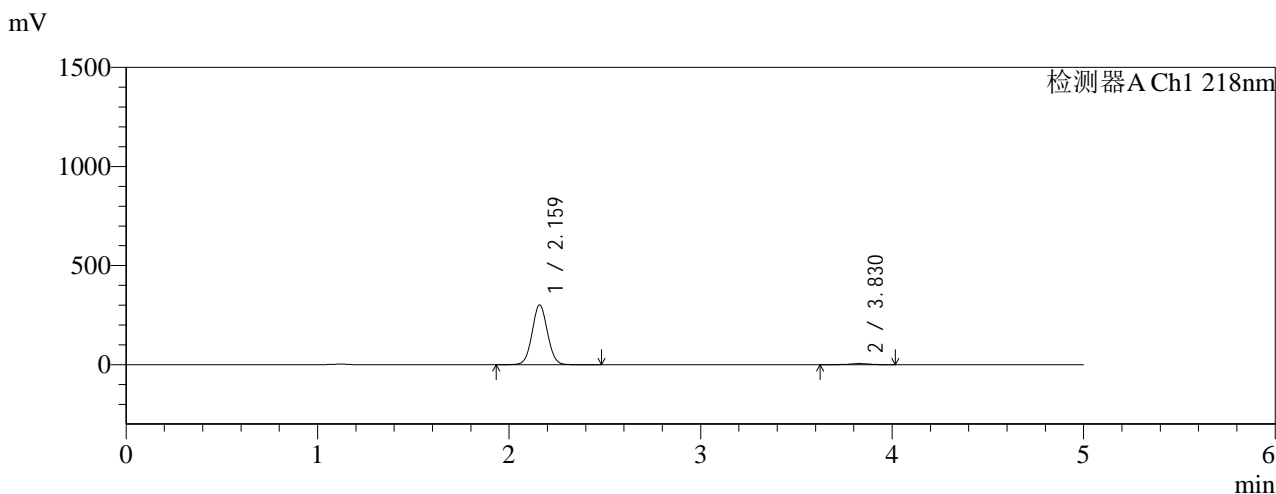
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	1652480	97.872	296957	3530	1.047	--
2	3.830	35935	2.128	5342	7570	0.978	10.398
总计		1688415	100.000	302298			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片4
 供试品溶液-1



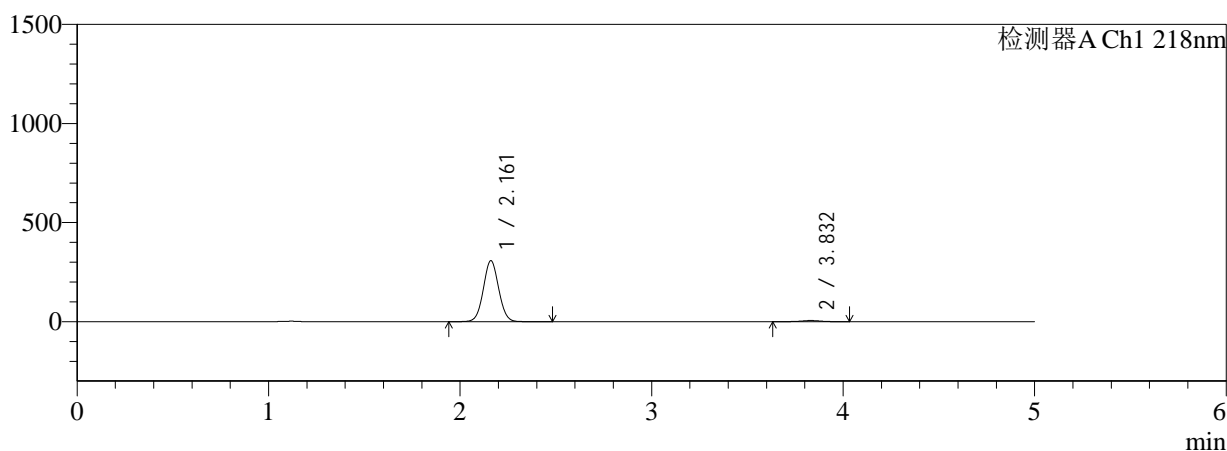
SMF-4124

<样品信息>

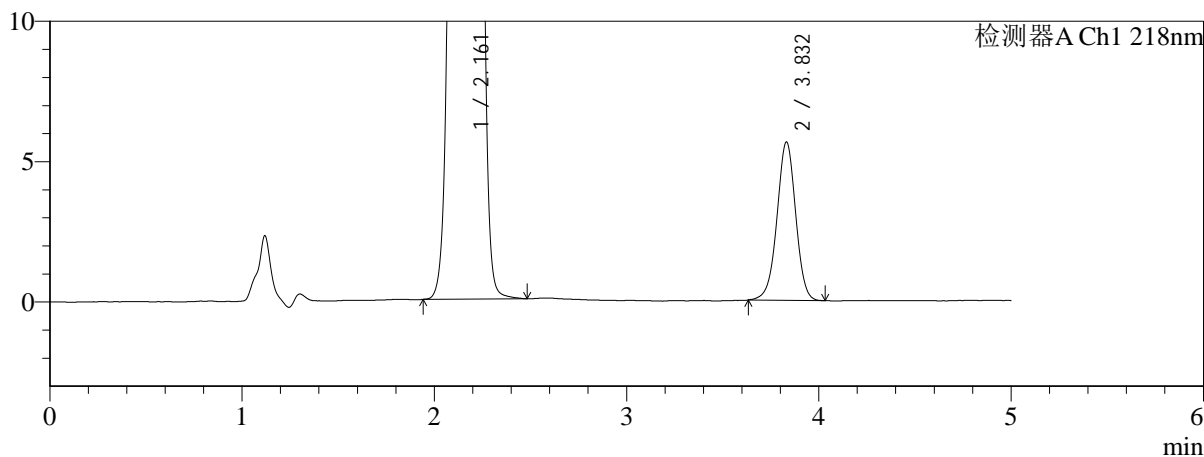
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-378-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

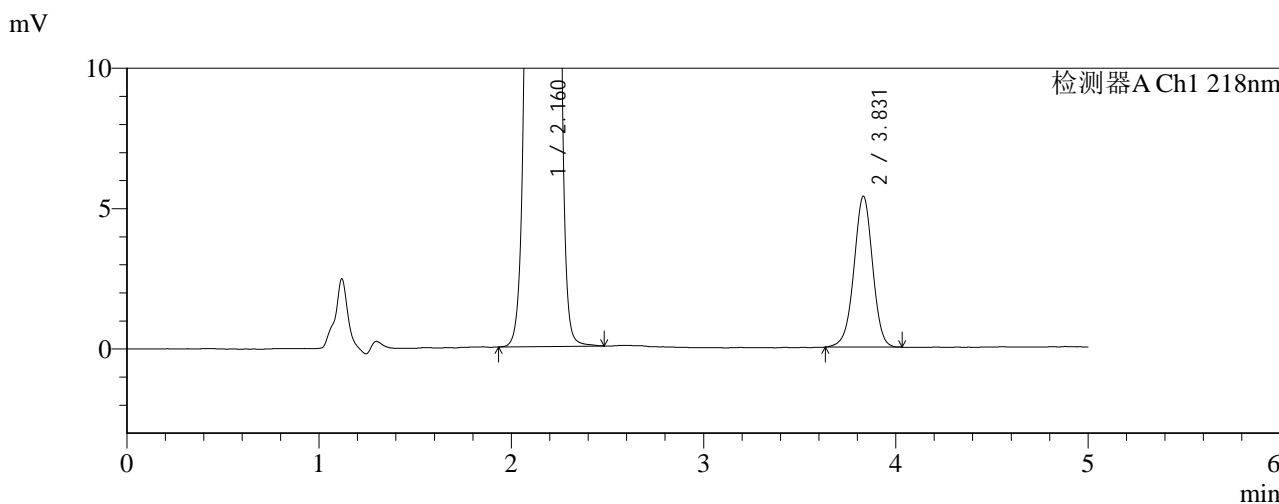
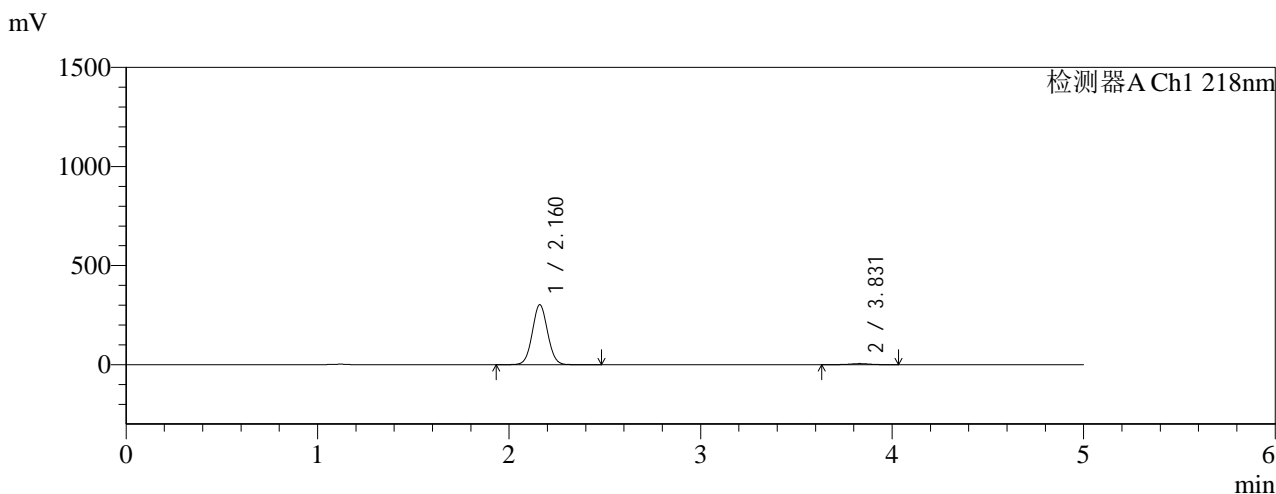
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1703755	97.809	306899	3526	1.046	--
2	3.832	38165	2.191	5640	7563	0.980	10.386
总计		1741919	100.000	312539			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片6
 供试品溶液-1

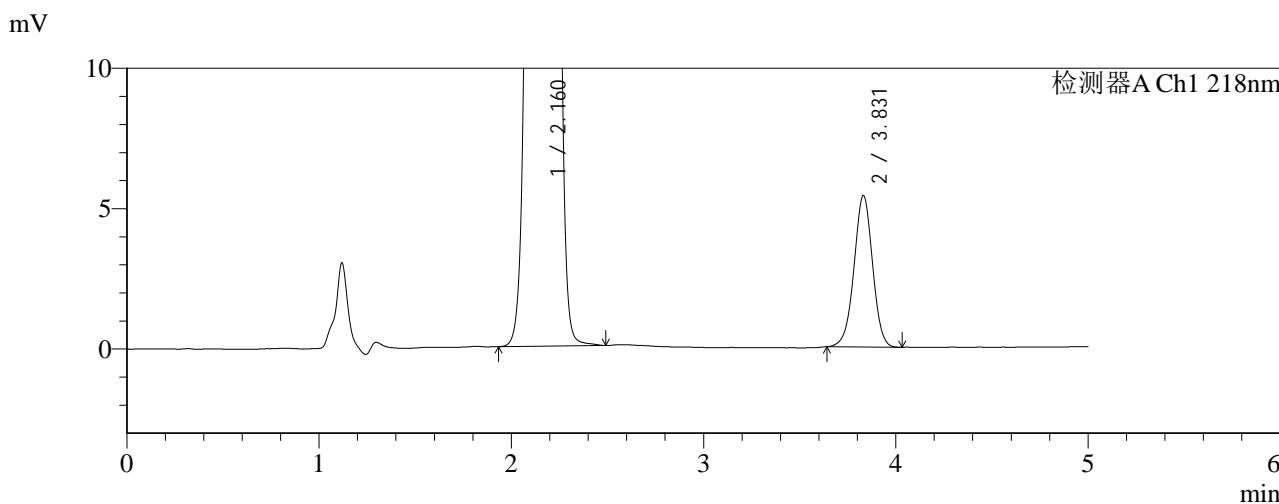
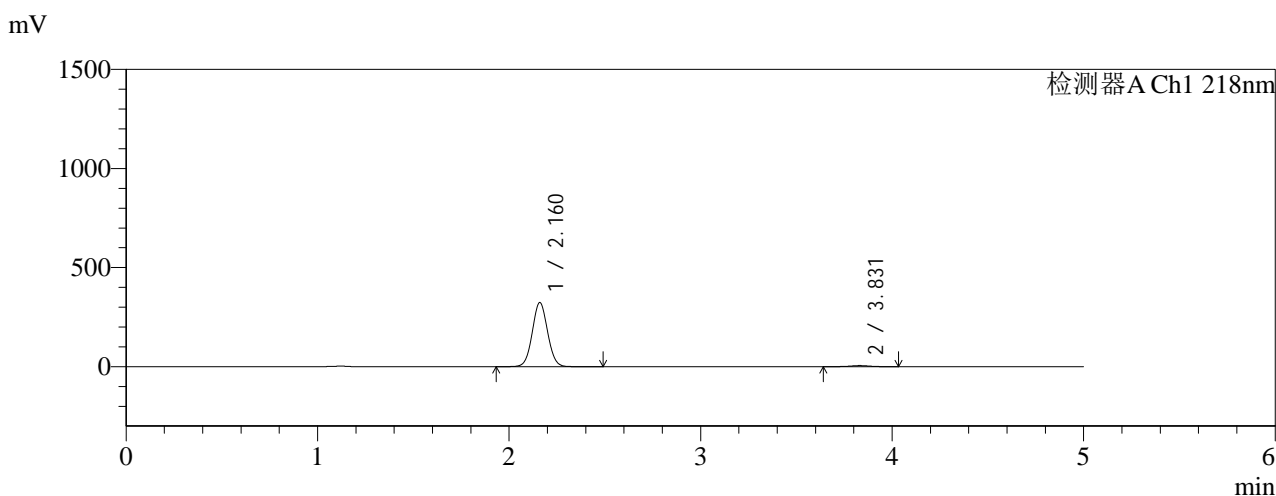


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

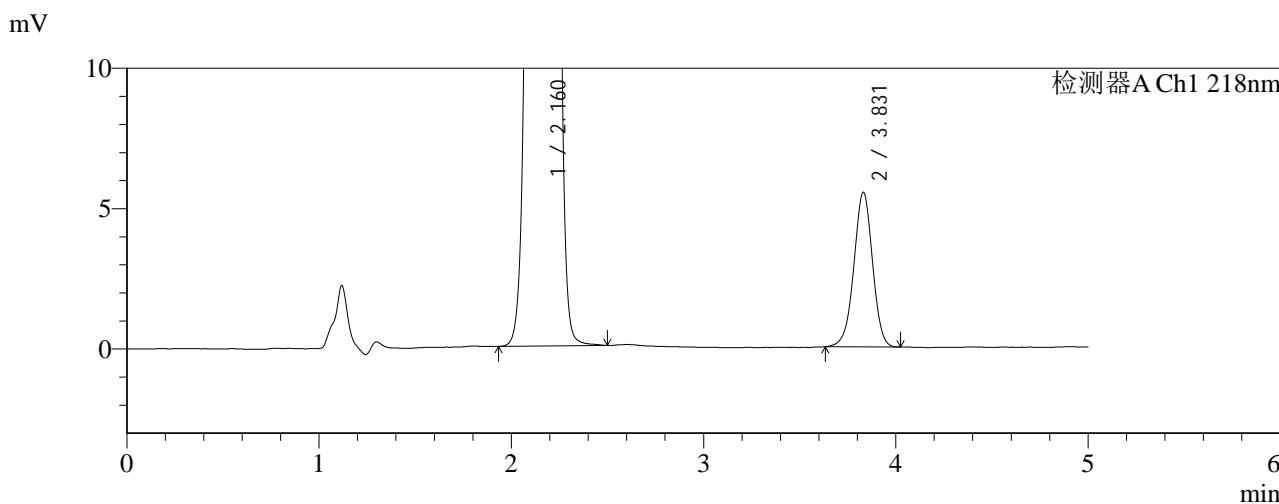
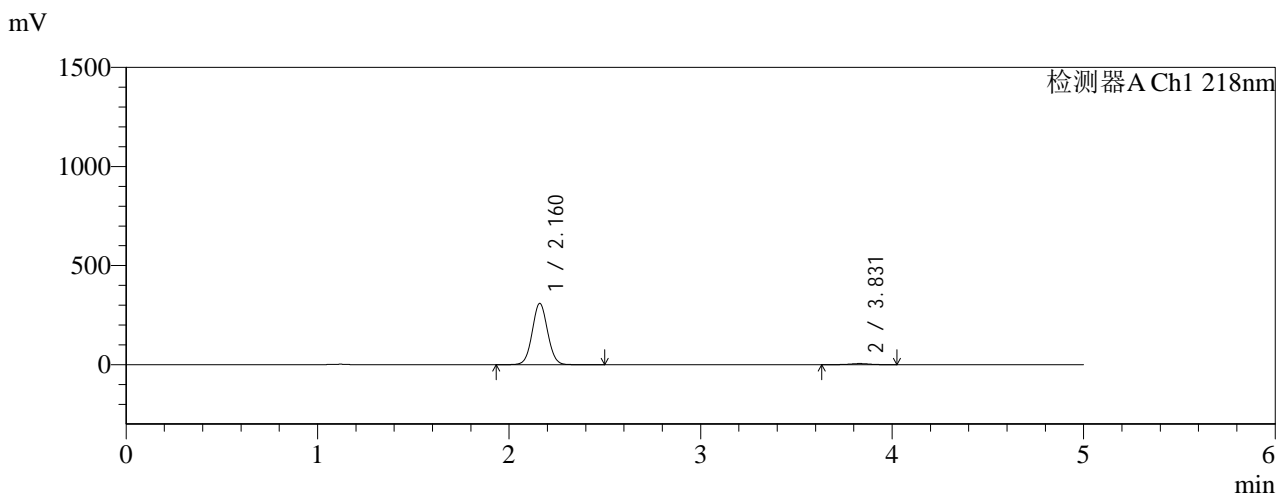
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1791403	98.016	322388	3524	1.046	--
2	3.831	36262	1.984	5398	7584	0.986	10.393
总计		1827665	100.000	327786			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



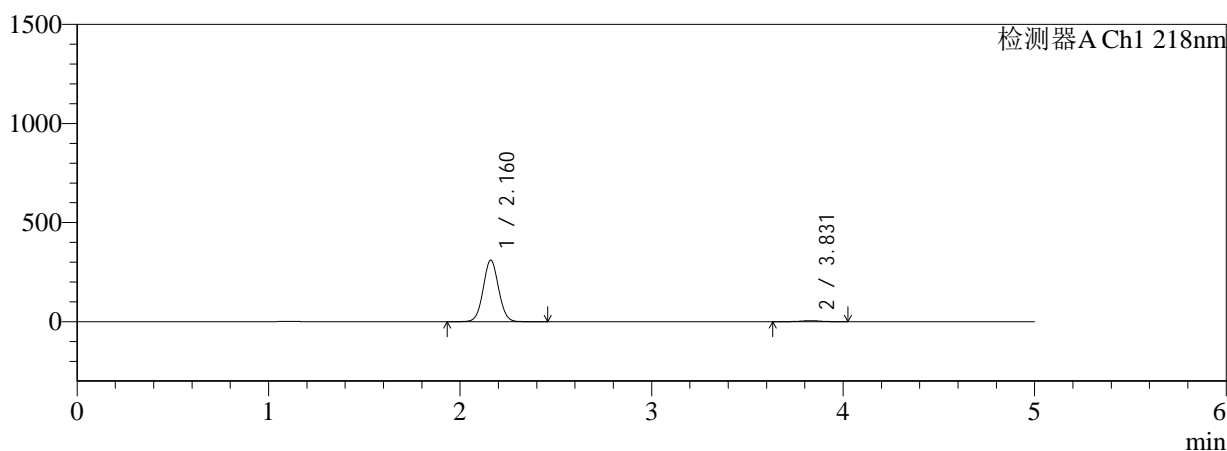
SMF-4124

<样品信息>

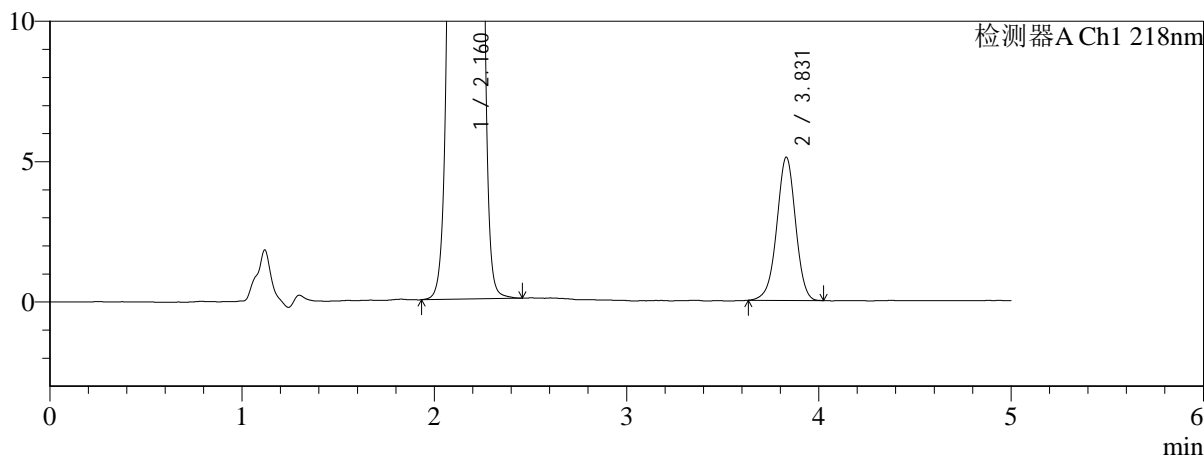
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-382-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

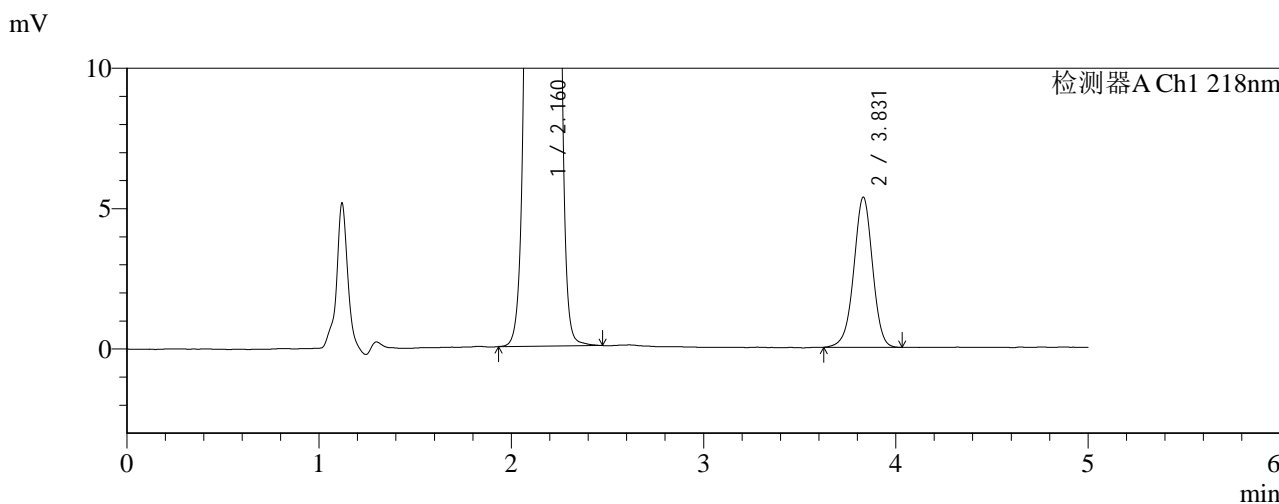
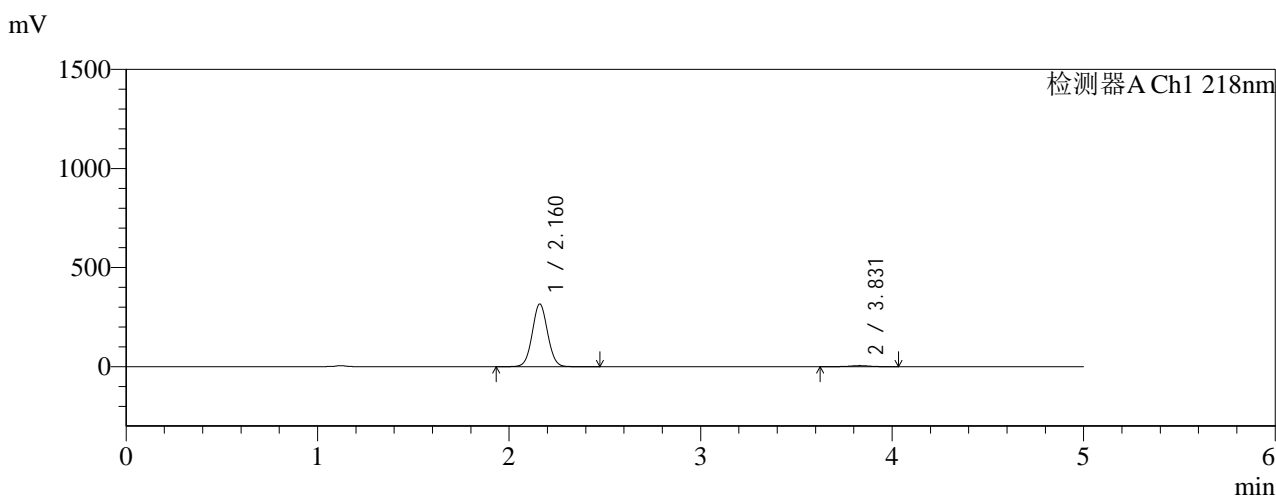
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1721655	98.028	309358	3513	1.045	--
2	3.831	34635	1.972	5106	7516	0.975	10.362
总计		1756290	100.000	314464			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

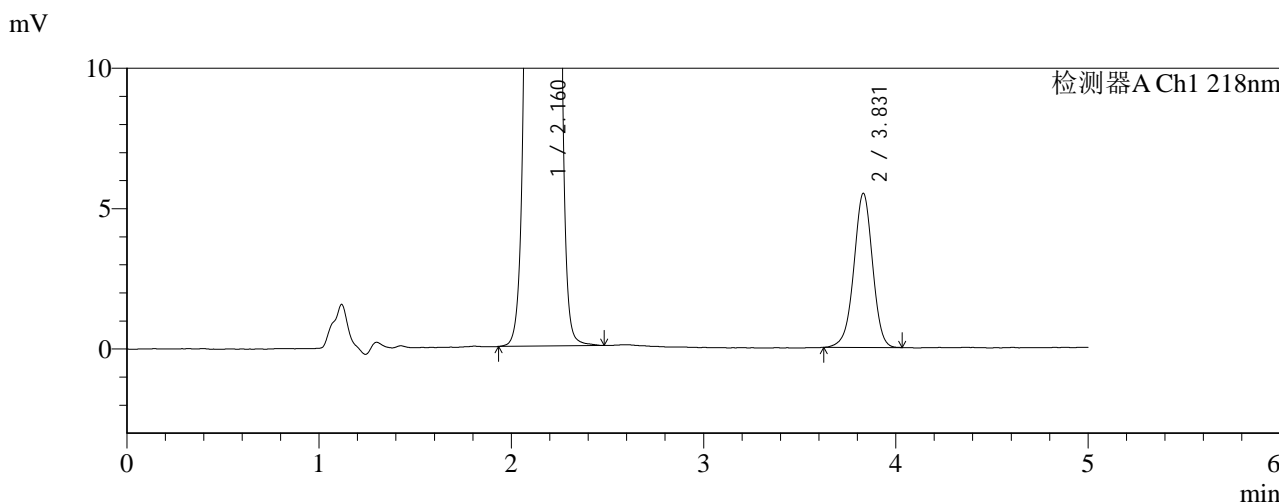
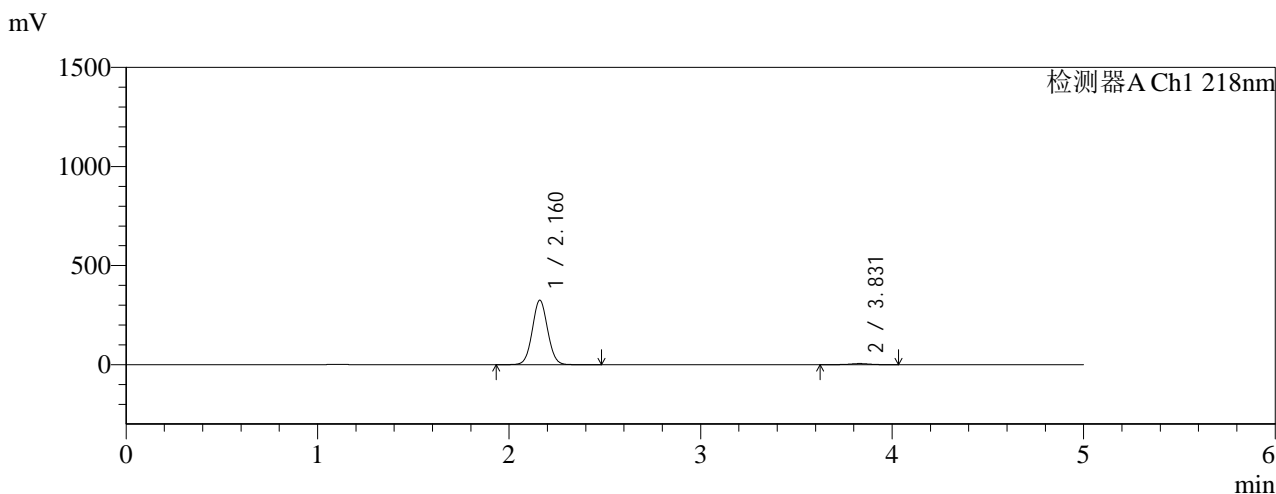
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1750711	97.970	315000	3522	1.045	--
2	3.831	36283	2.030	5351	7554	0.972	10.380
总计		1786993	100.000	320352			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/19 16:39:09	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:34:27	
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
参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

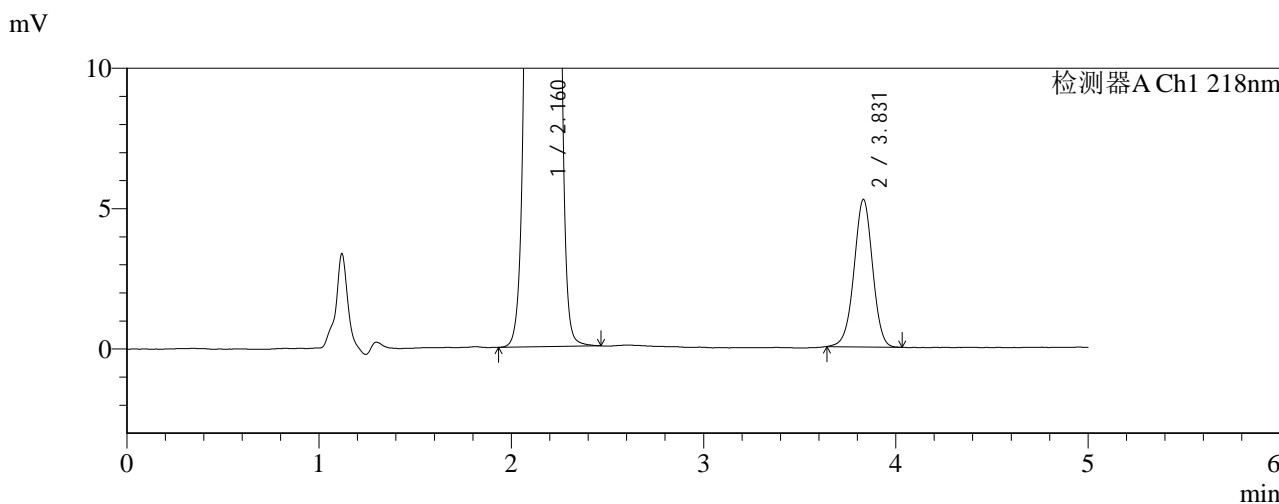
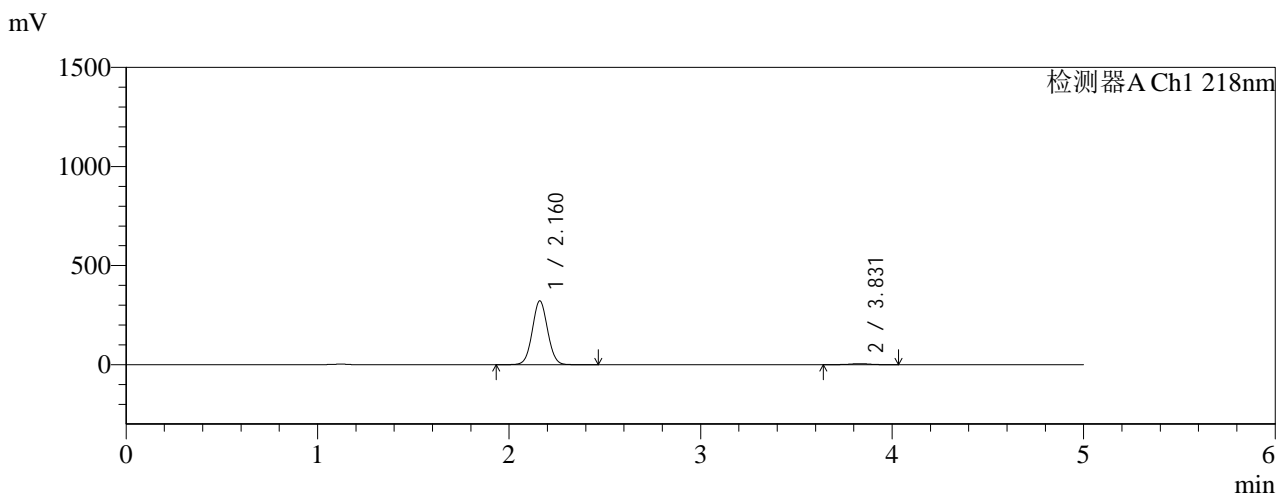


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

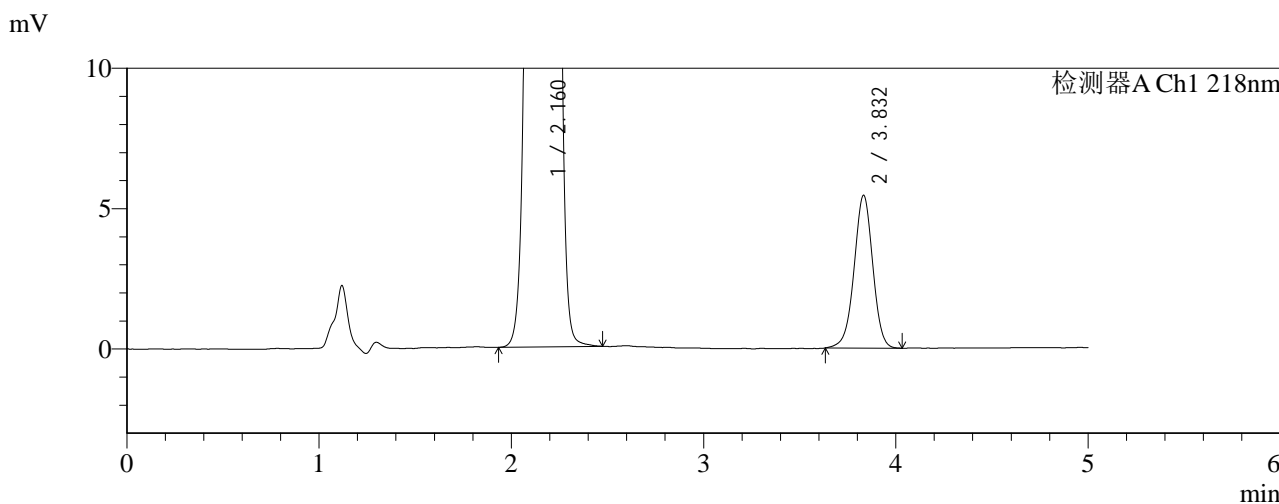
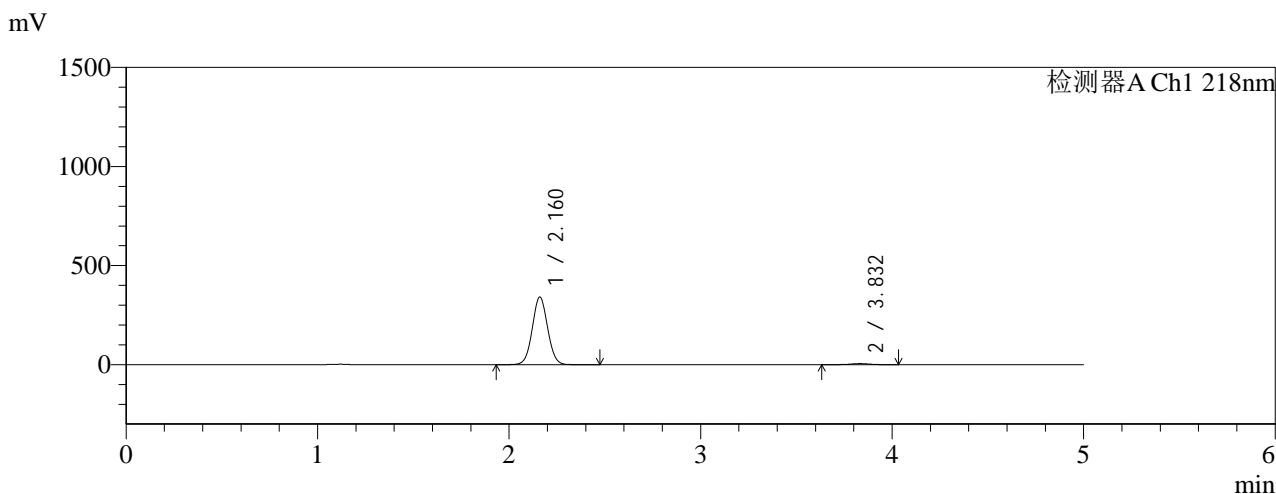
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1777102	98.051	320527	3540	1.045	--
2	3.831	35326	1.949	5258	7627	0.983	10.421
总计		1812427	100.000	325784			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 16:49:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:34:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

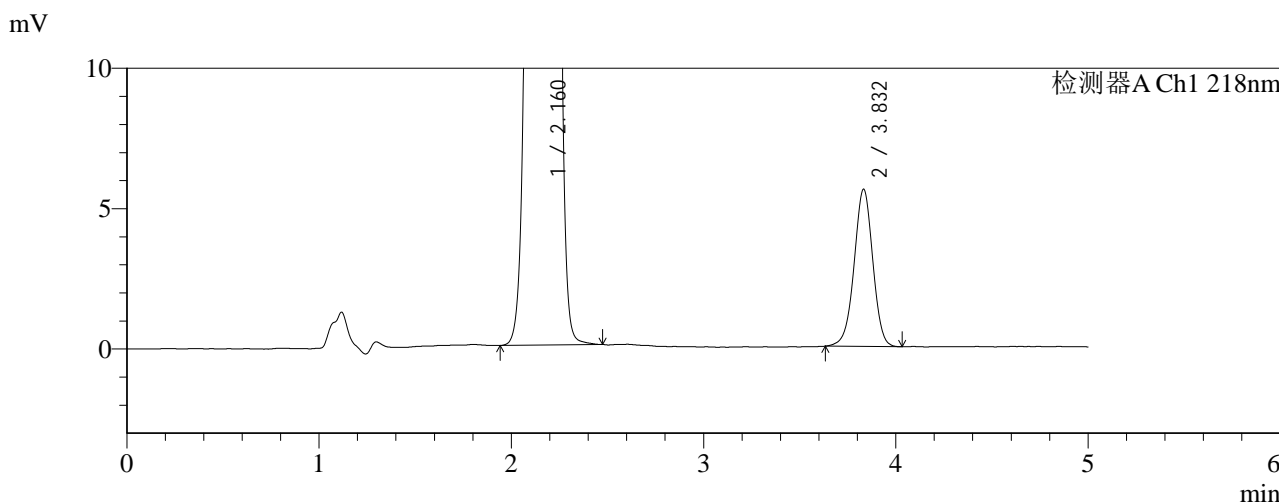
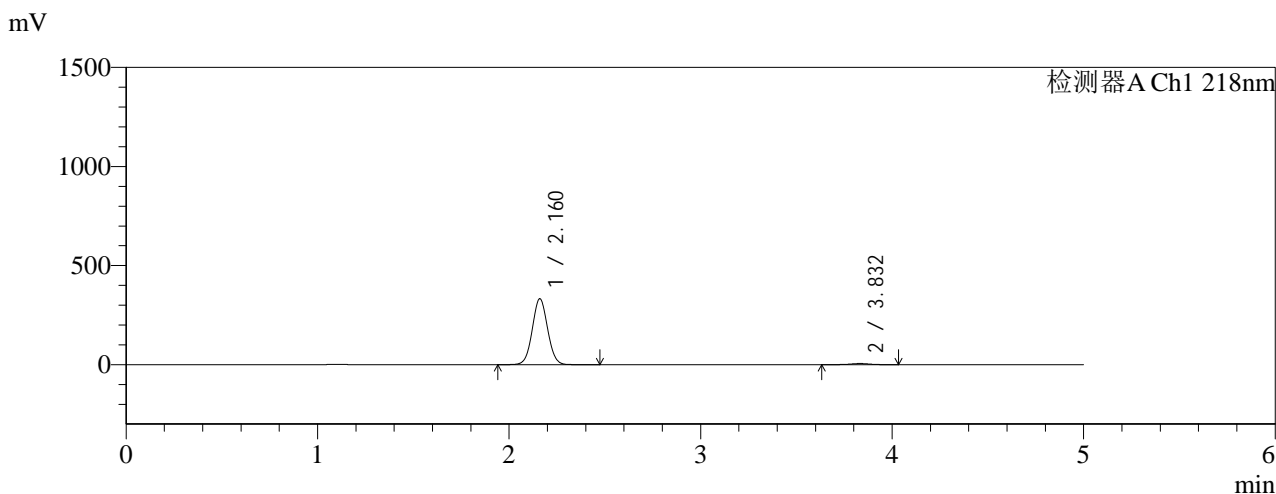
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1889643	98.092	340507	3532	1.045	--
2	3.832	36765	1.908	5440	7585	0.977	10.403
总计		1926407	100.000	345947			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

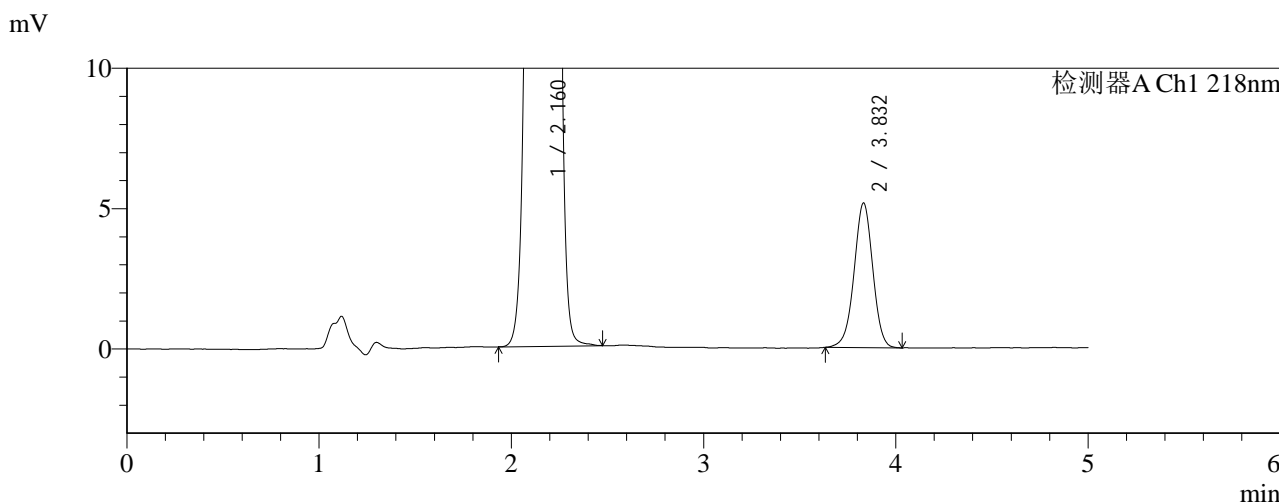
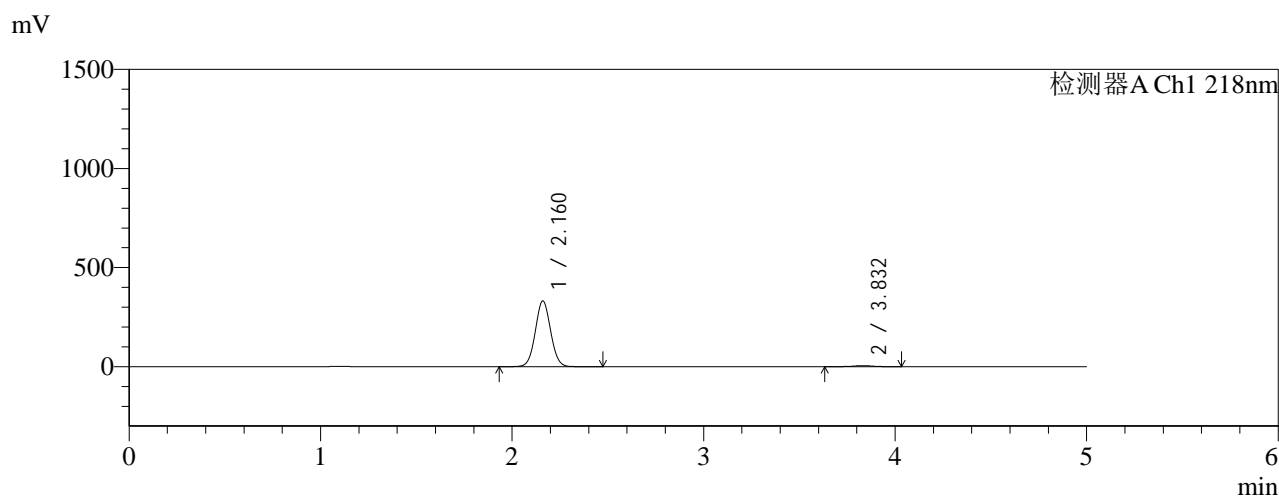
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1840956	97.984	331562	3527	1.045	--
2	3.832	37873	2.016	5597	7566	0.978	10.393
总计		1878828	100.000	337158			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

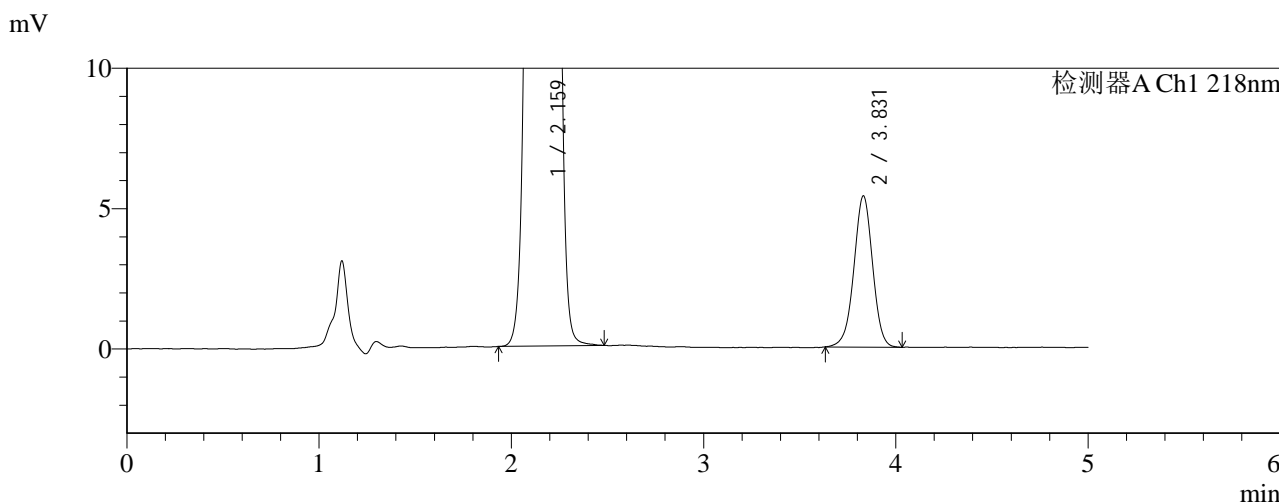
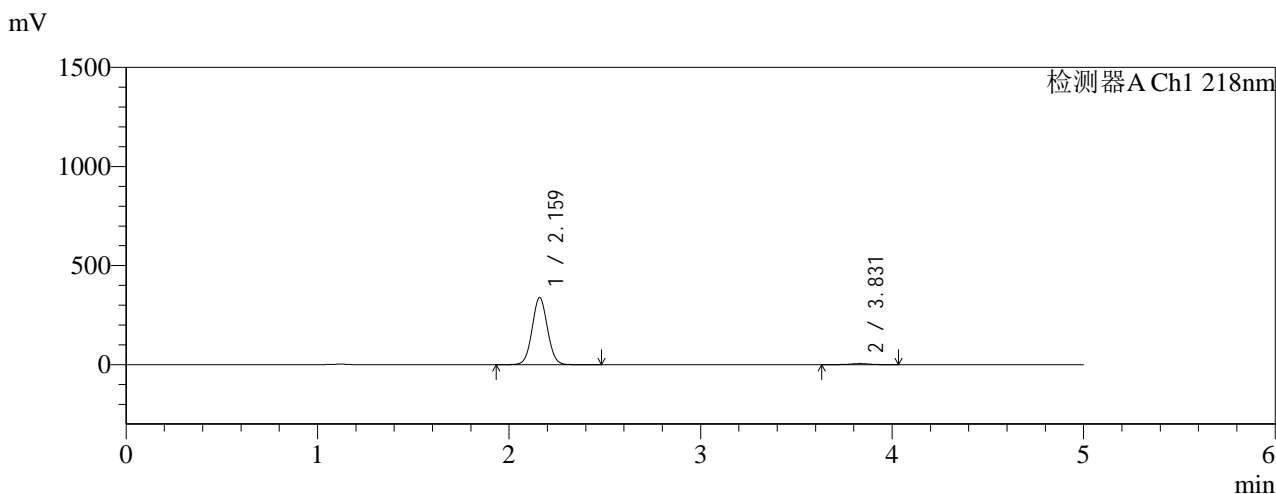
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1835685	98.137	330792	3529	1.045	--
2	3.832	34842	1.863	5149	7537	0.979	10.382
总计		1870527	100.000	335941			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

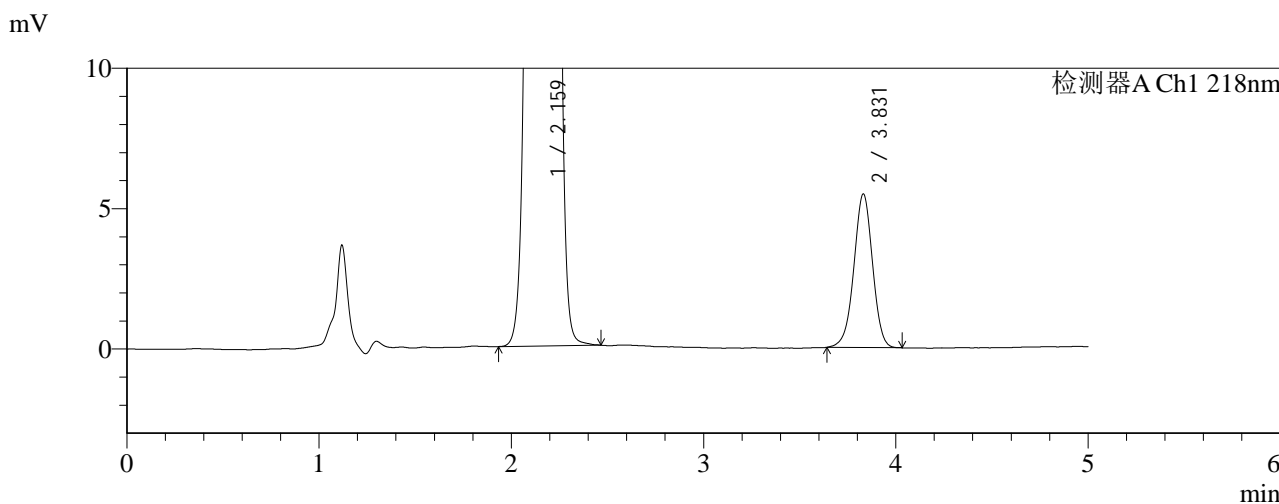
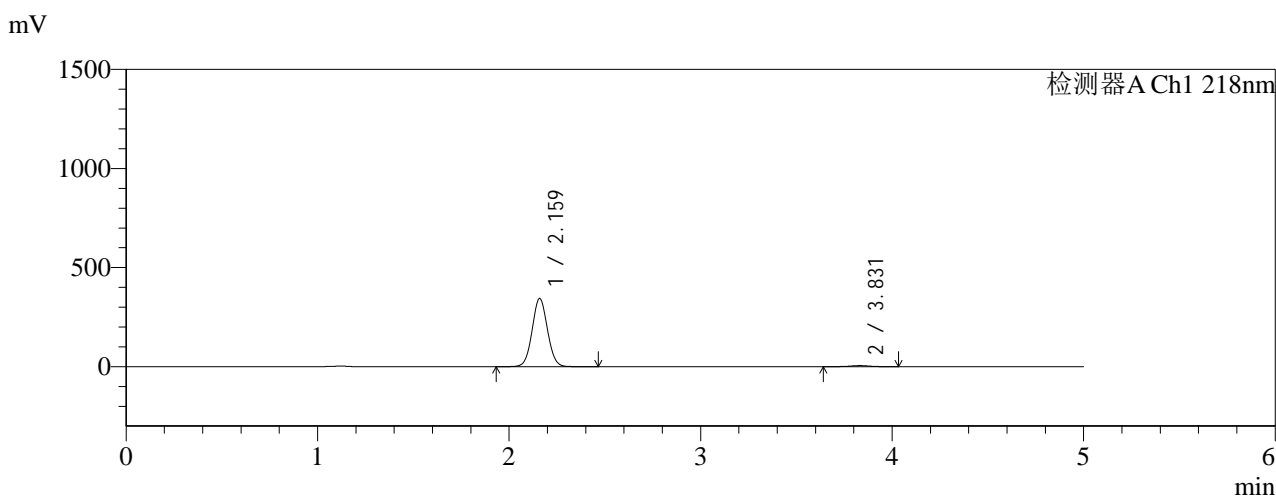
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	1871581	98.089	336374	3529	1.047	--
2	3.831	36454	1.911	5389	7530	0.979	10.383
总计		1908035	100.000	341762			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

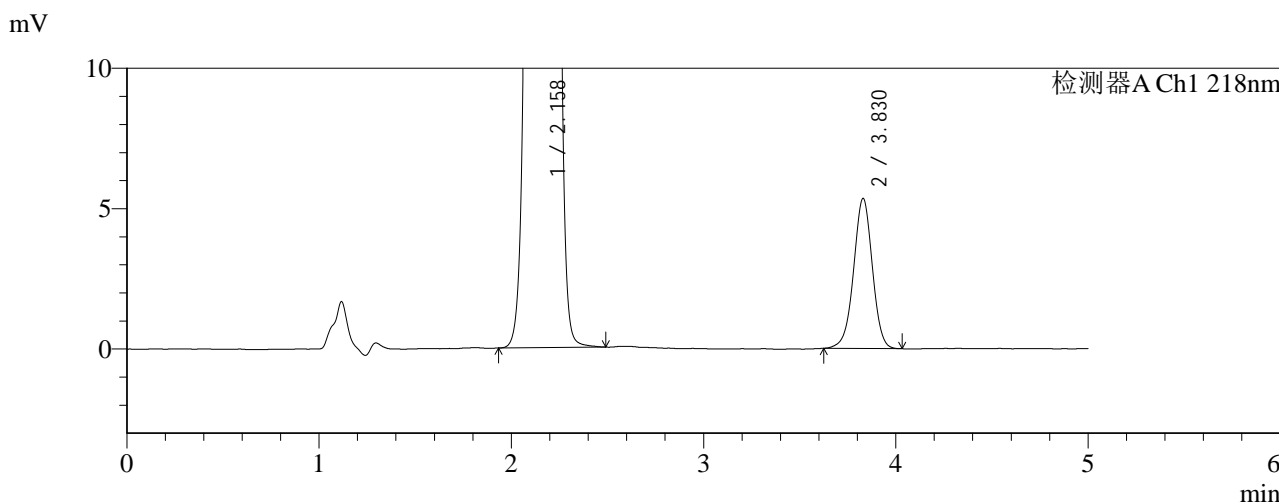
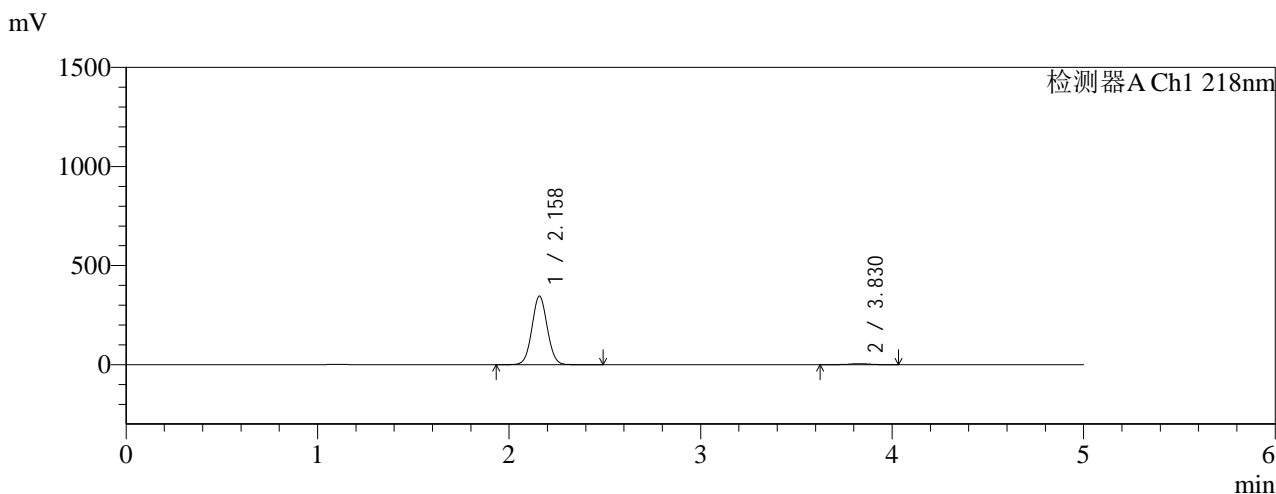
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	1904392	98.096	342061	3520	1.048	--
2	3.831	36967	1.904	5473	7529	0.977	10.375
总计		1941359	100.000	347534			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

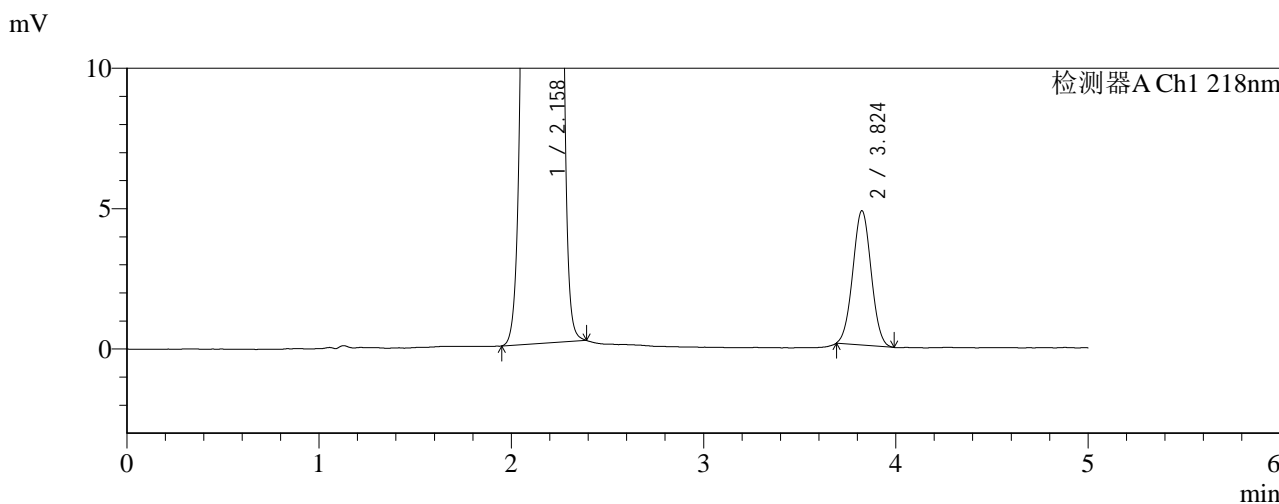
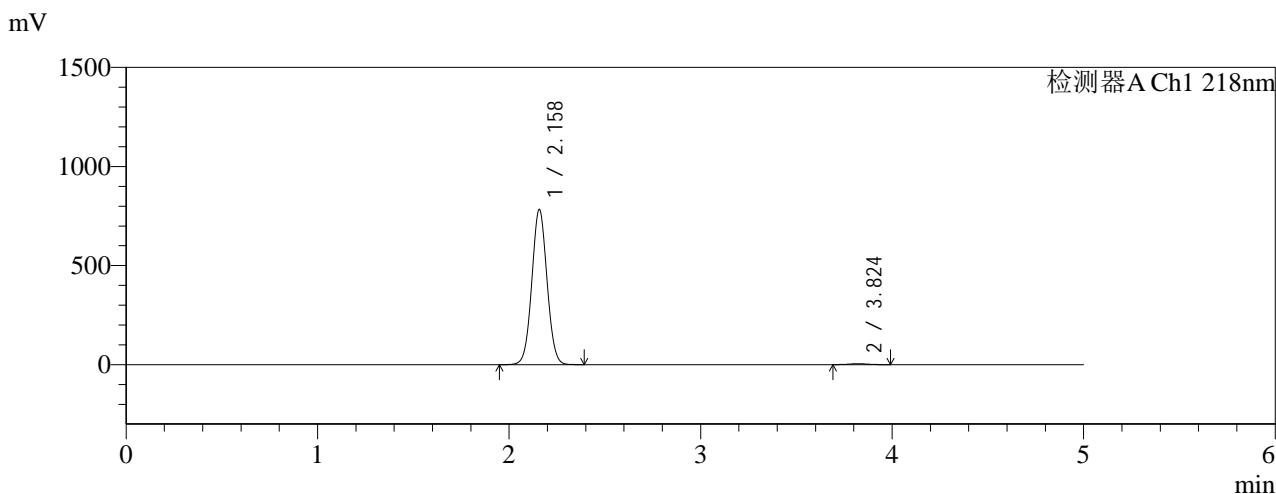
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1915078	98.143	345017	3522	1.048	--
2	3.830	36229	1.857	5348	7523	0.981	10.378
总计		1951307	100.000	350365			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-181/26-392-4 - 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 (V4): 2026/03/24 17:57:45 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	2.158	4301370	99.267	781271	3567	1.042	--
2	3.824	31764	0.733	4784	7577	1.024	10.406
总计		4333134	100.000	786055			

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



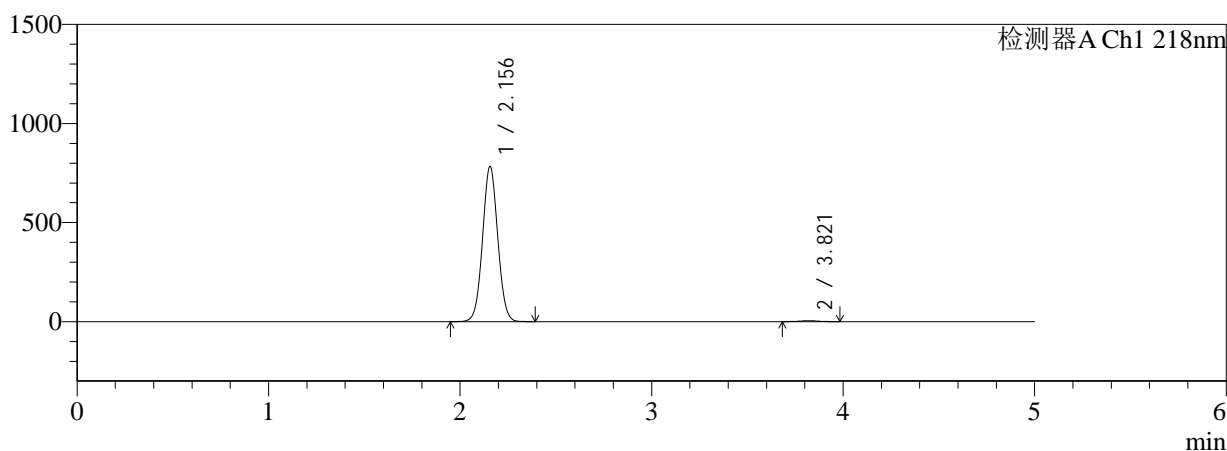
SMF-4124

<样品信息>

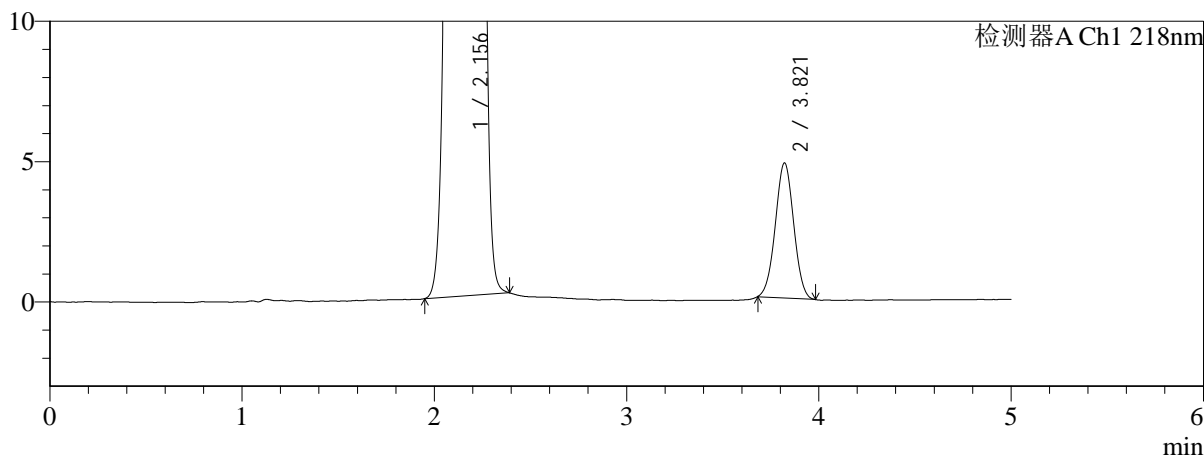
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-181/26-393-4 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 17:27:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2026/03/24 17:57:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	4300629	99.263	782988	3563	1.042	--
2	3.821	31952	0.737	4811	7560	1.011	10.398
总计		4332581	100.000	787799			

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



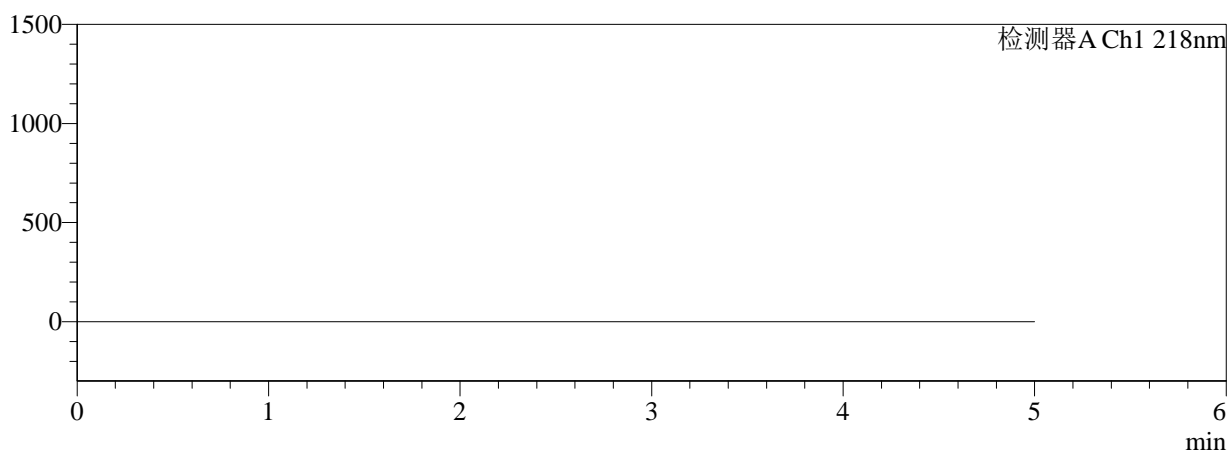
SMF-4124

<样品信息>

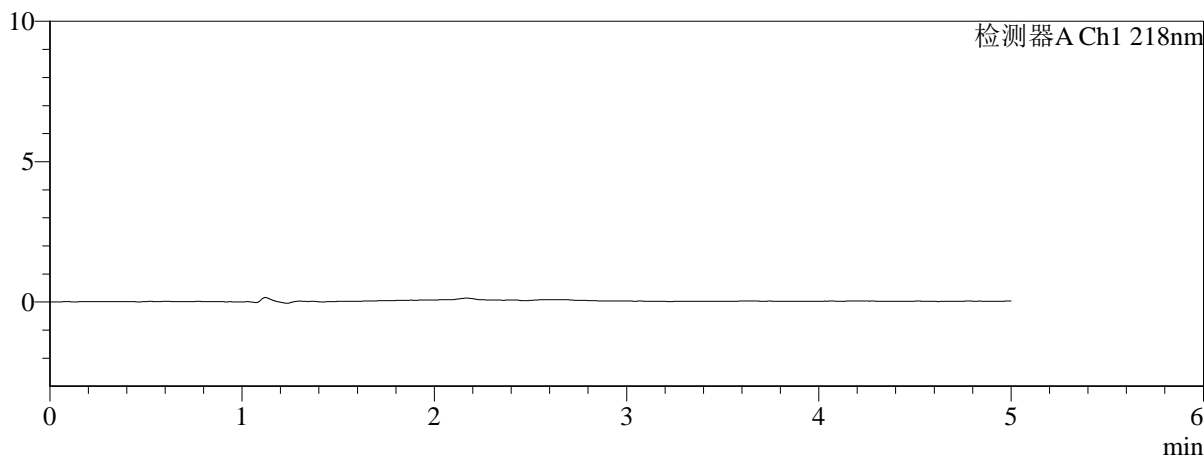
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-394-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

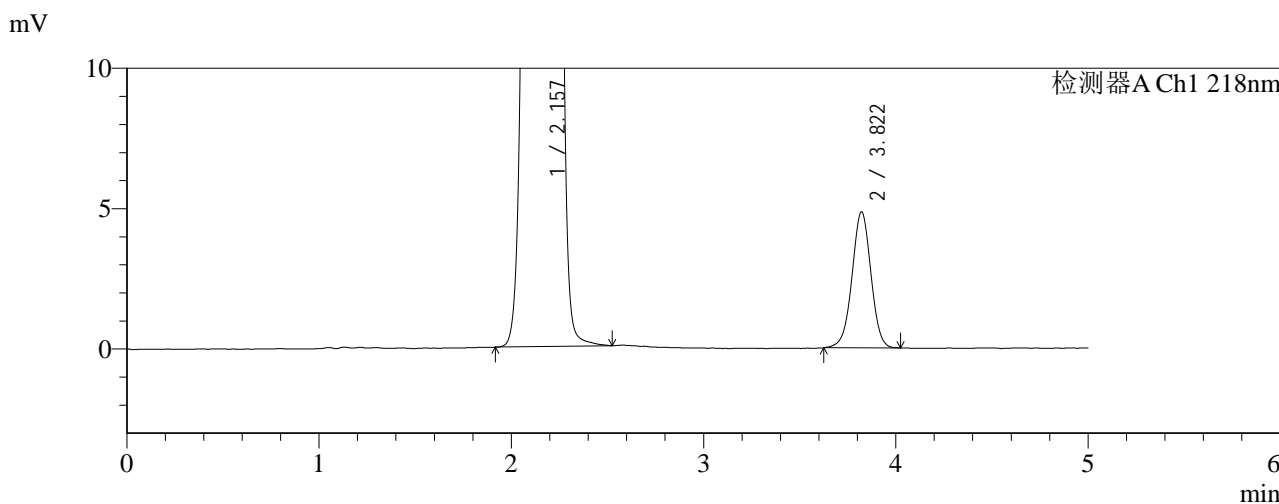
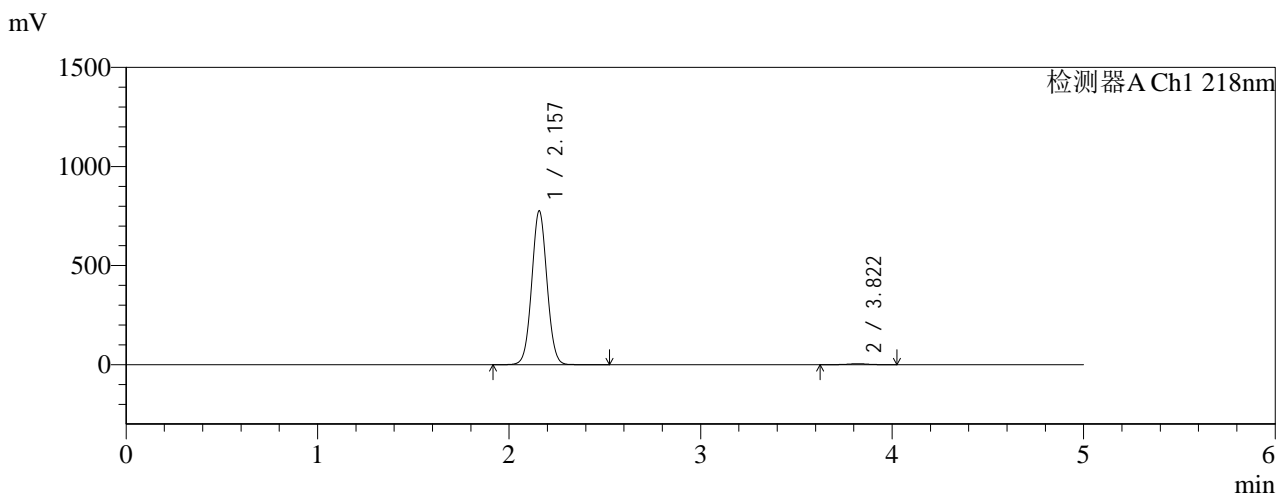
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



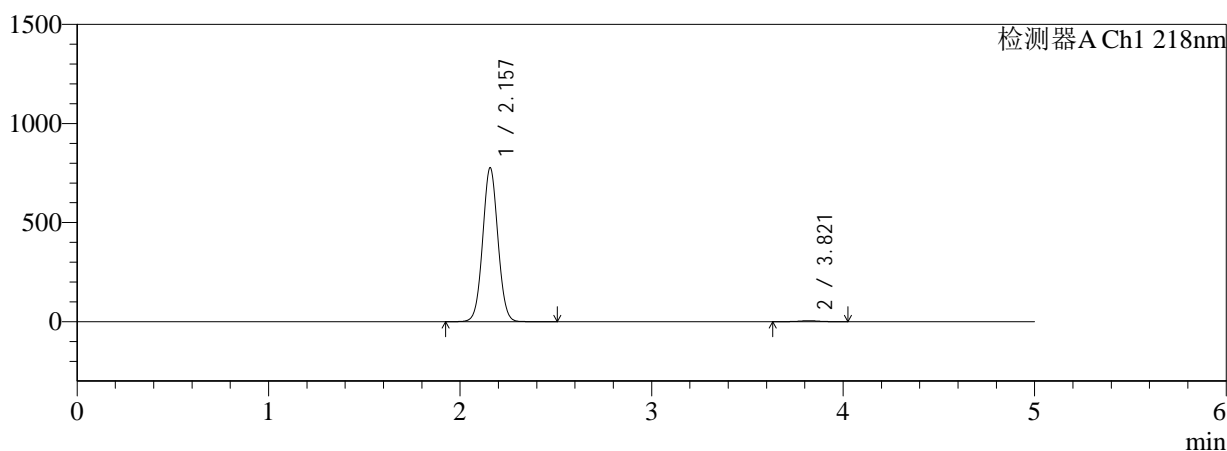
SMF-4124

<样品信息>

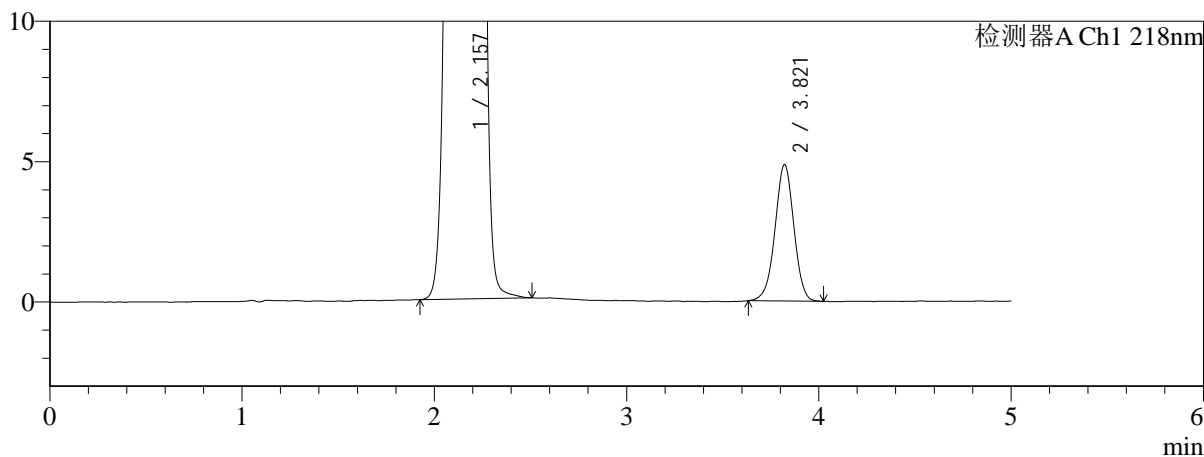
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-396-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



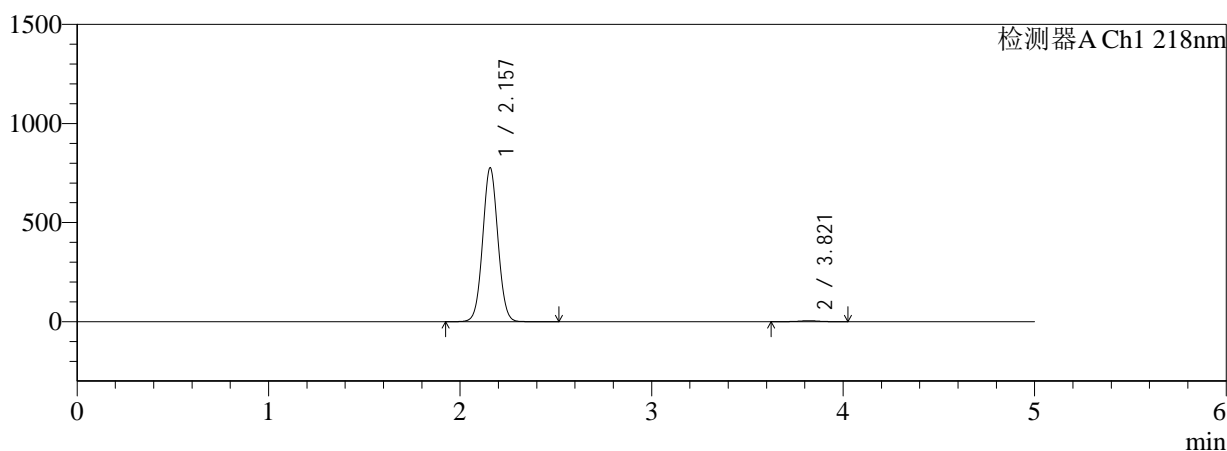
SMF-4124

<样品信息>

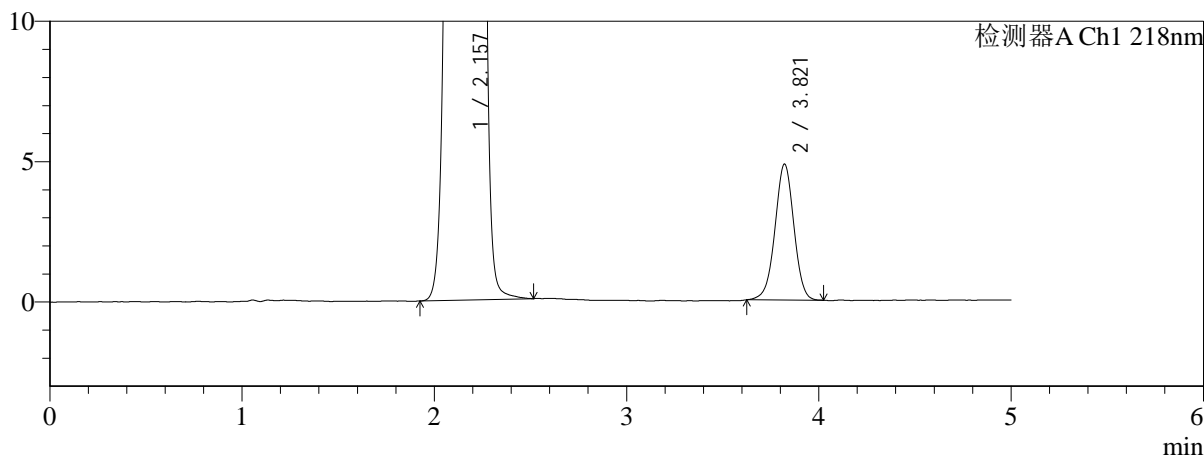
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-397-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



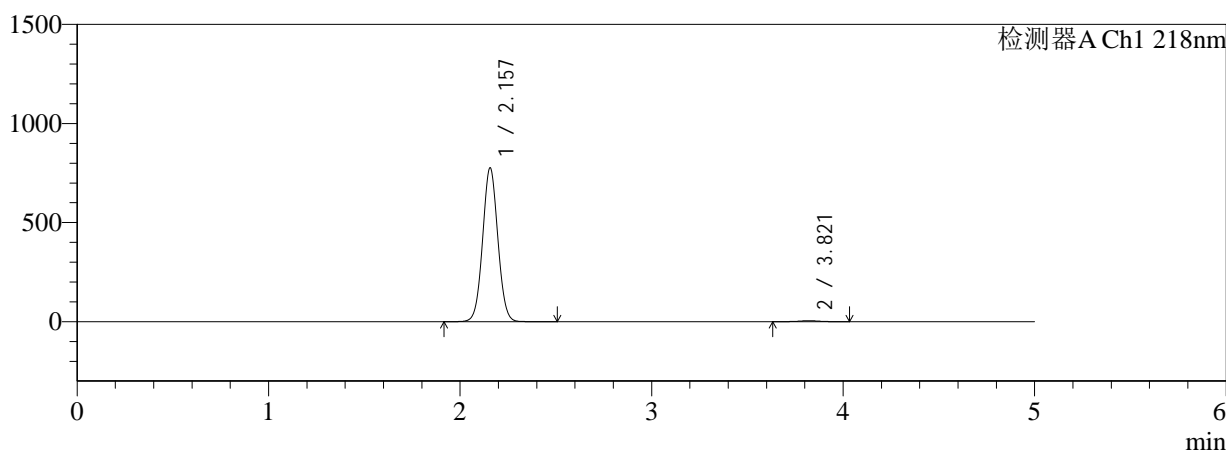
SMF-4124

<样品信息>

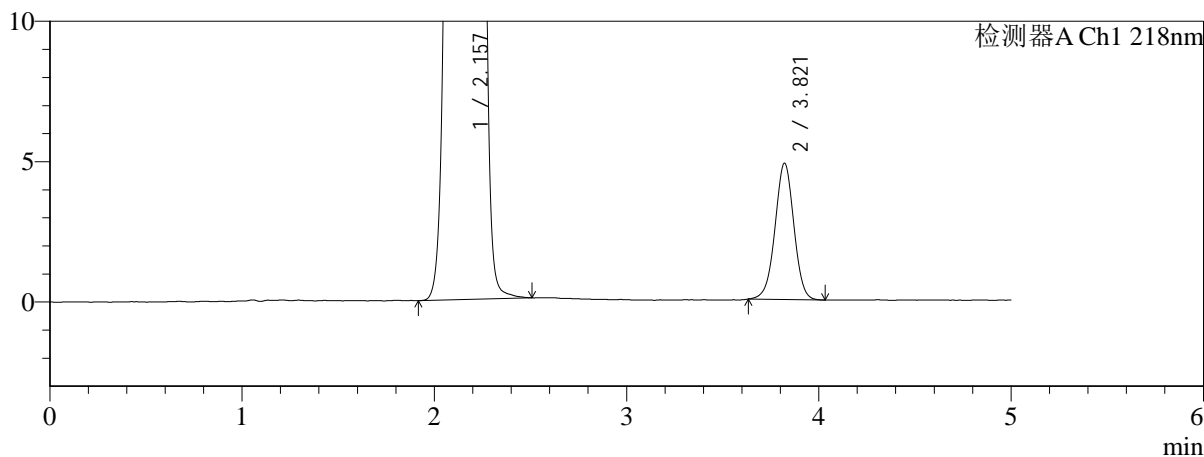
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-398-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

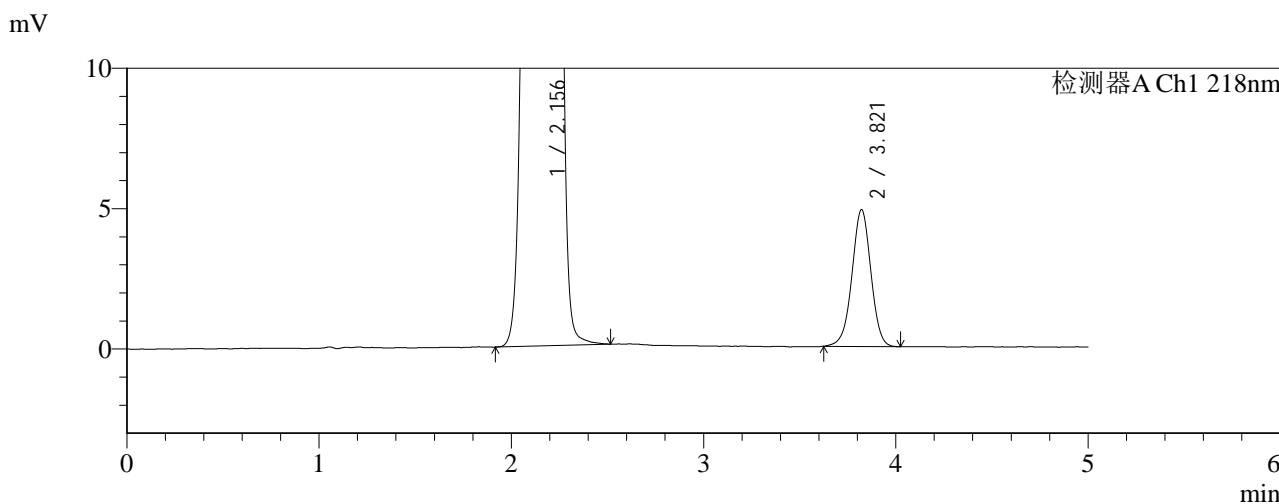
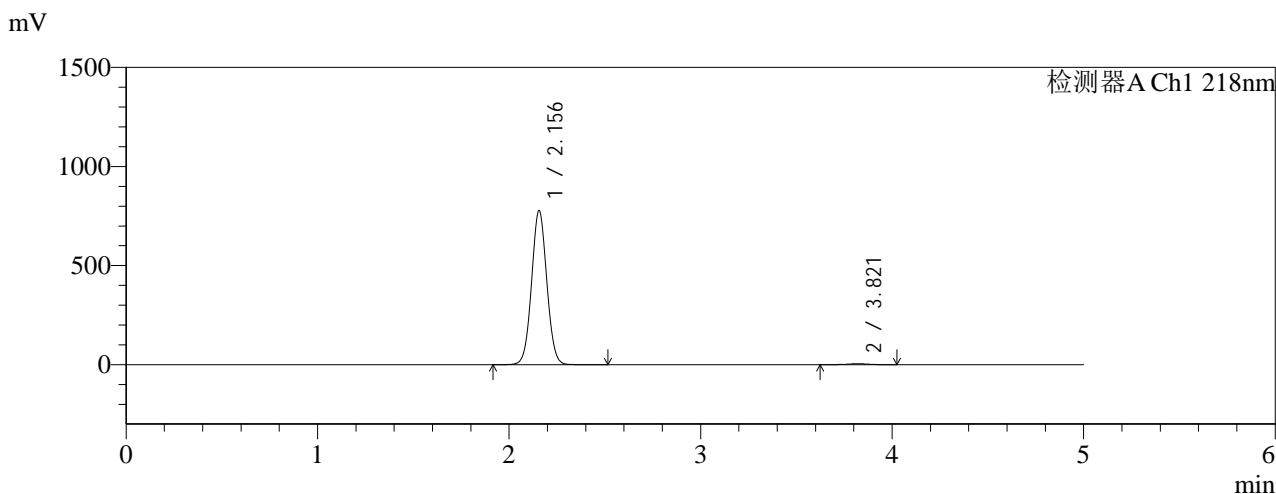
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	4265450	99.229	775734	3556	1.043	--
2	3.821	33142	0.771	4859	7351	0.989	10.311
总计		4298592	100.000	780593			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

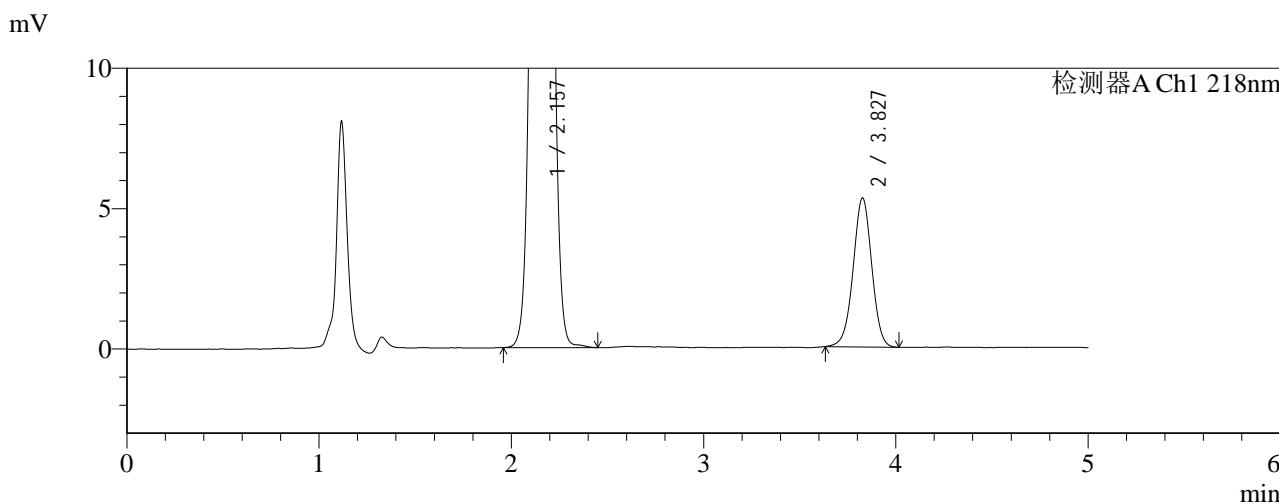
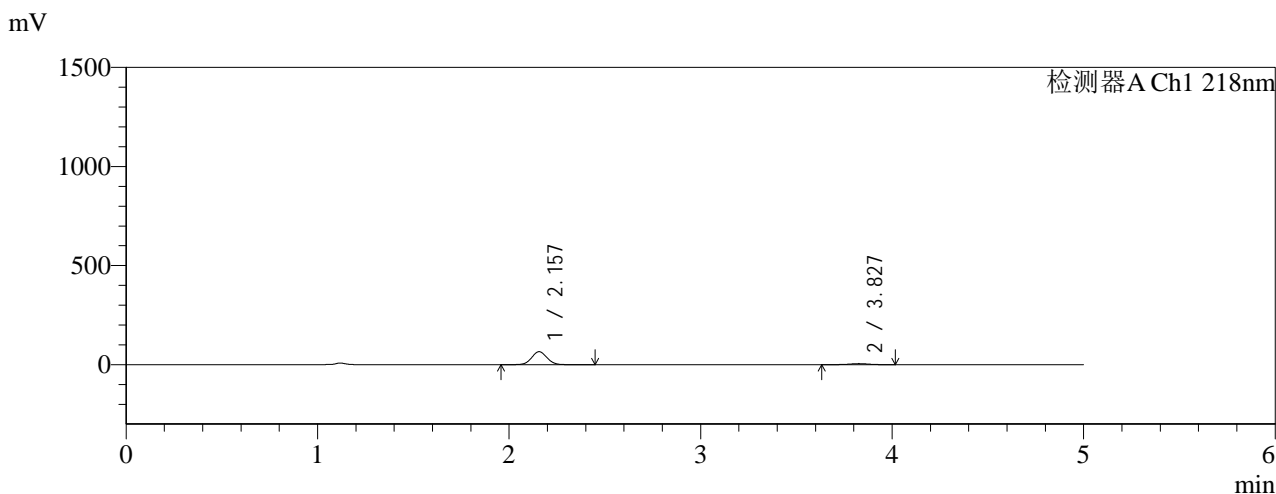
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	4267875	99.223	777066	3569	1.042	--
2	3.821	33423	0.777	4878	7331	0.983	10.313
总计		4301299	100.000	781944			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

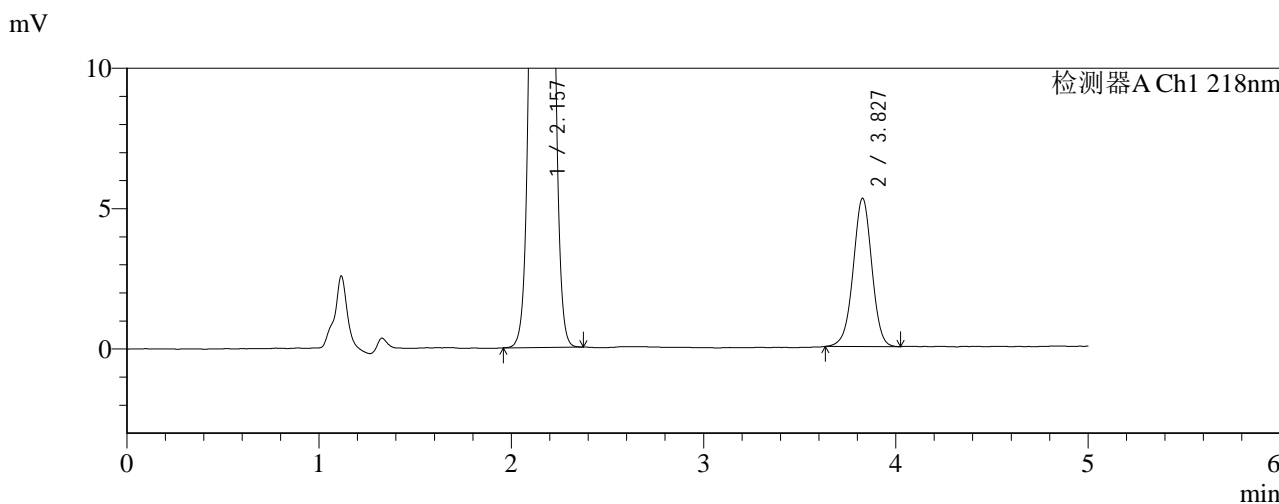
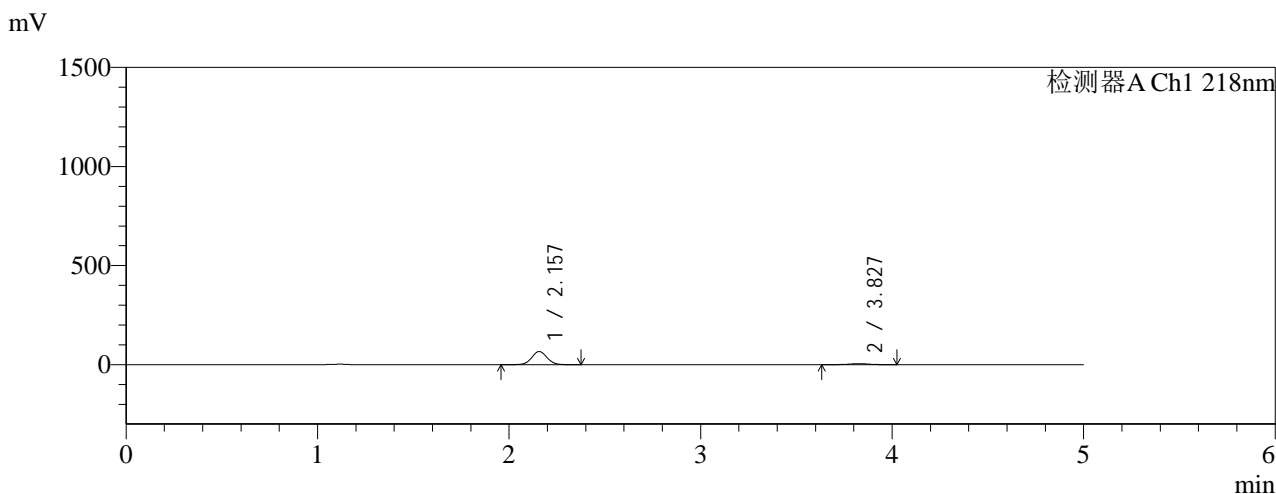


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

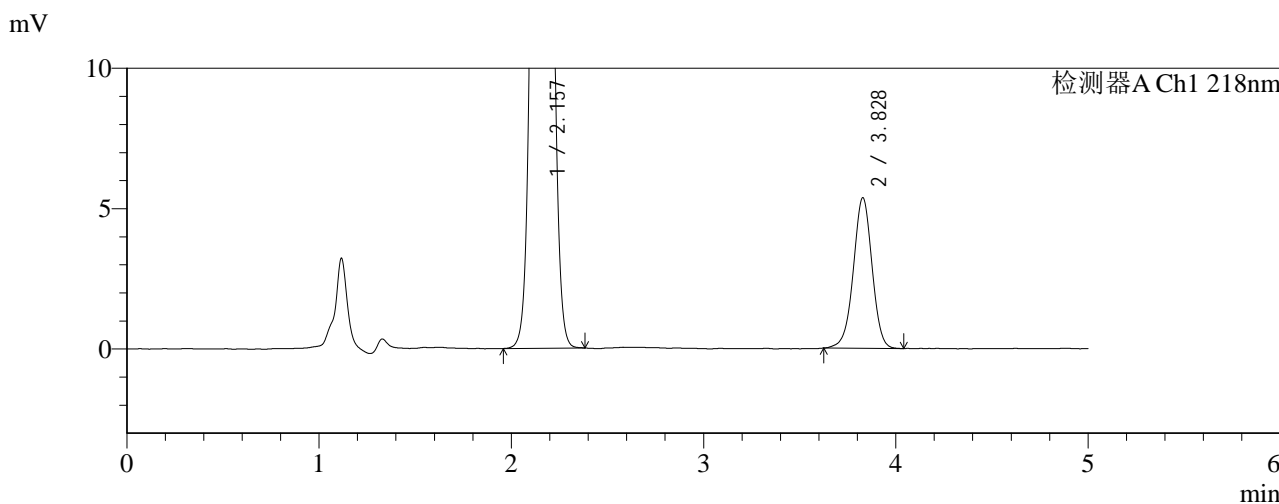
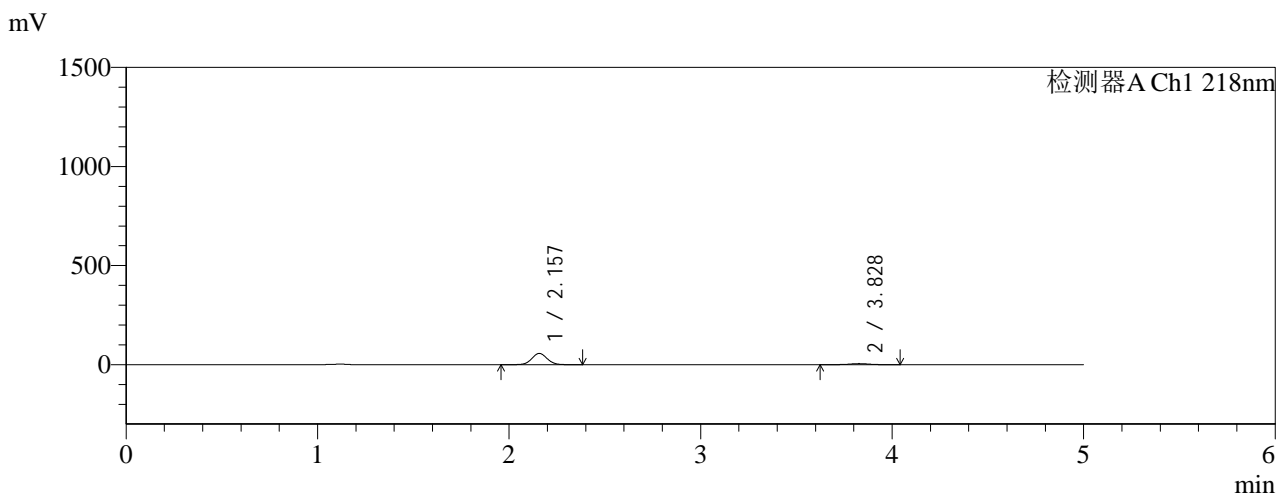


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 18:15:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:35:30 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	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



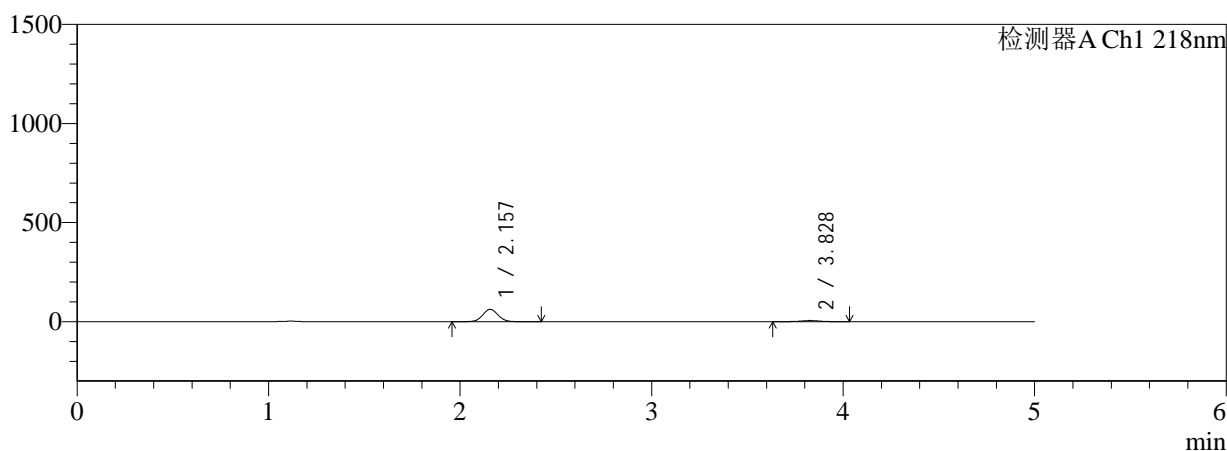
SMF-4124

<样品信息>

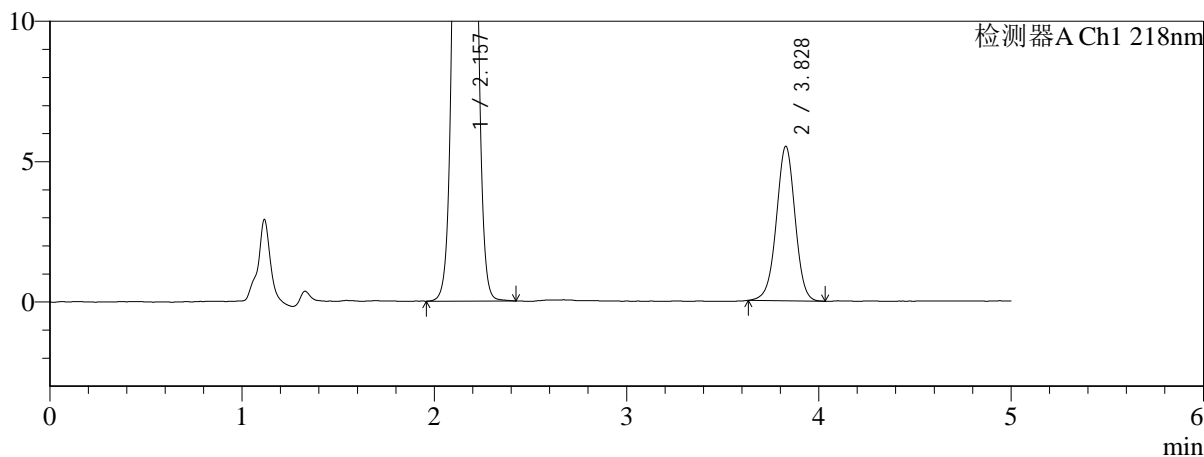
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-403-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

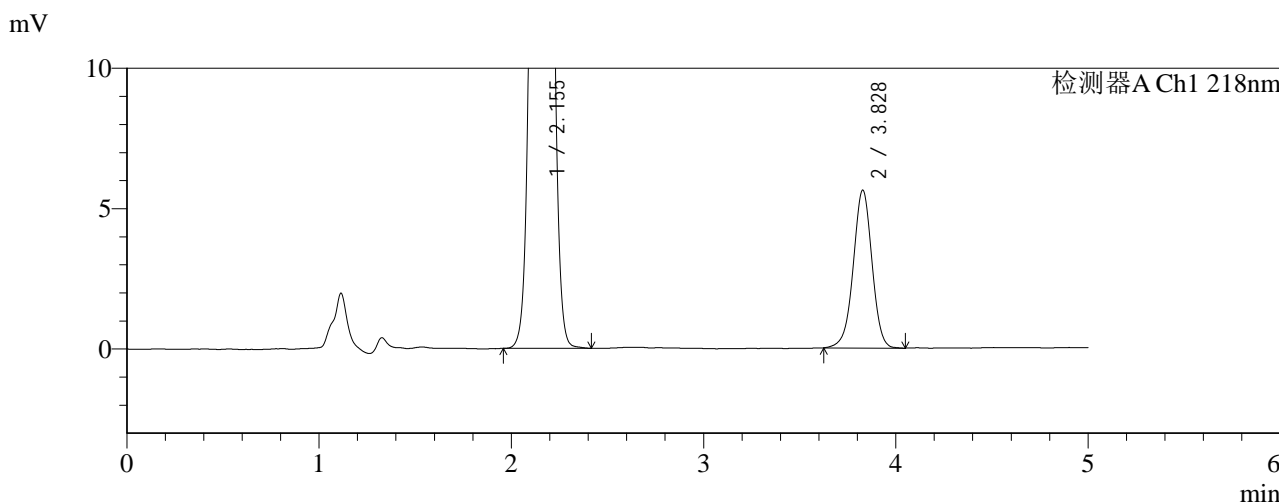
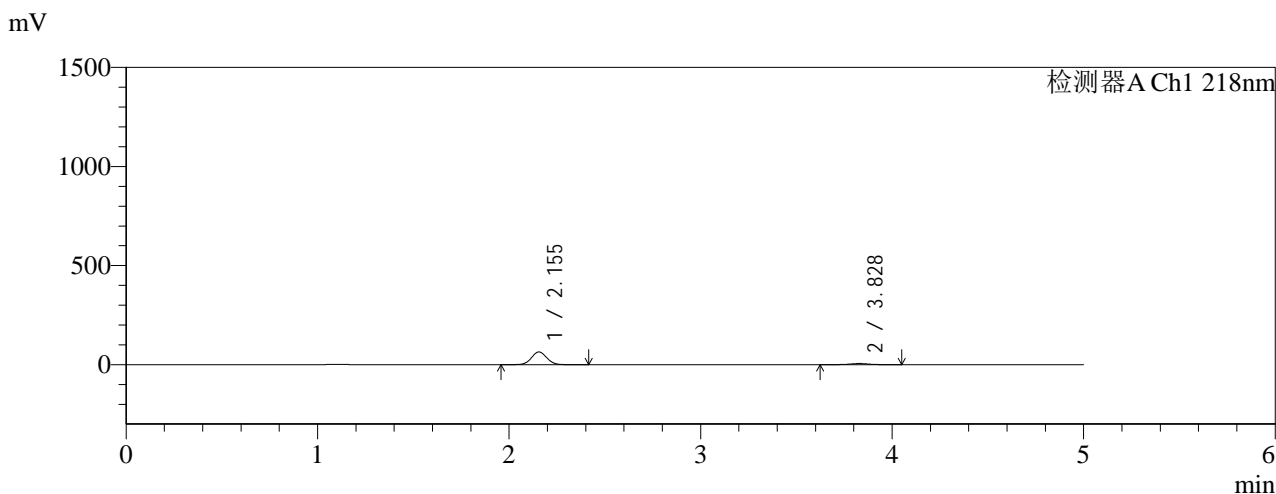


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

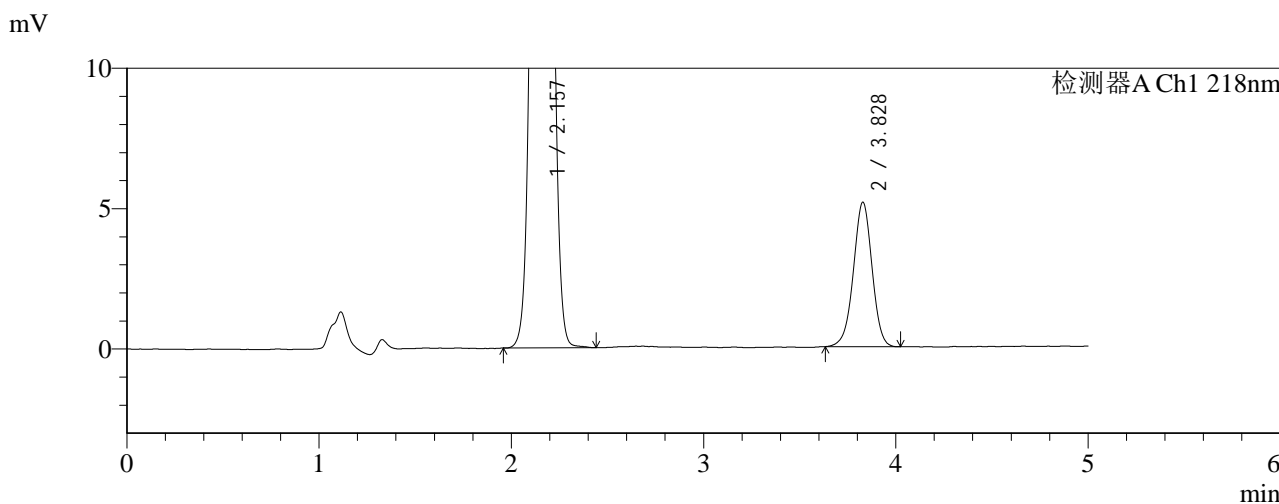
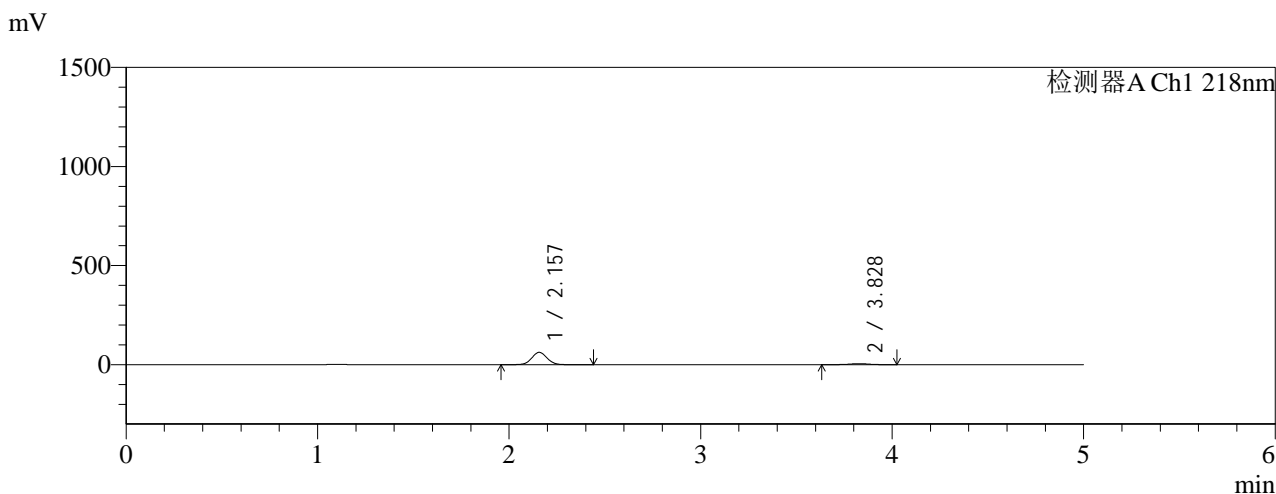
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	354510	90.278	64218	3527	1.051	--
2	3.828	38175	9.722	5622	7530	0.977	10.399
总计		392685	100.000	69840			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



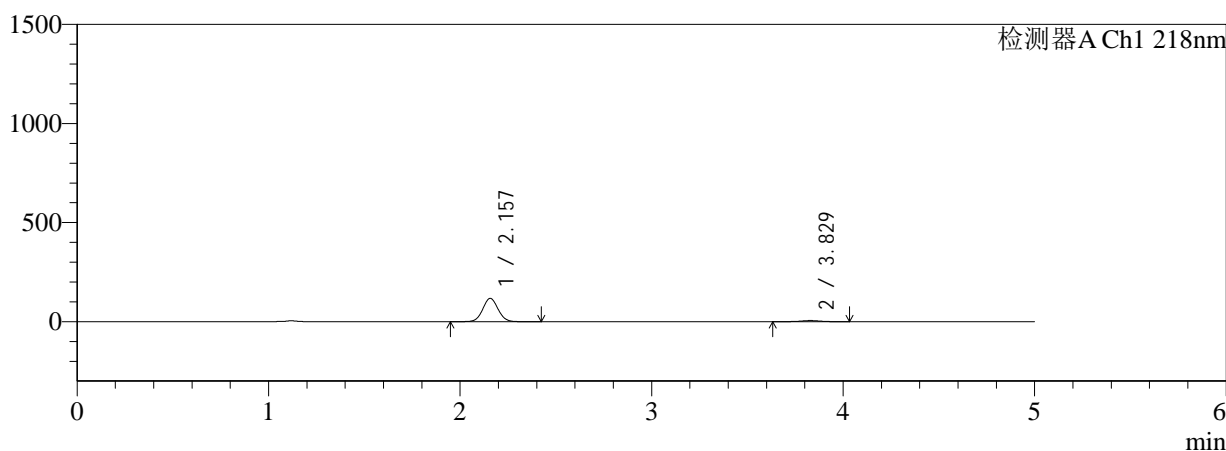
SMF-4124

<样品信息>

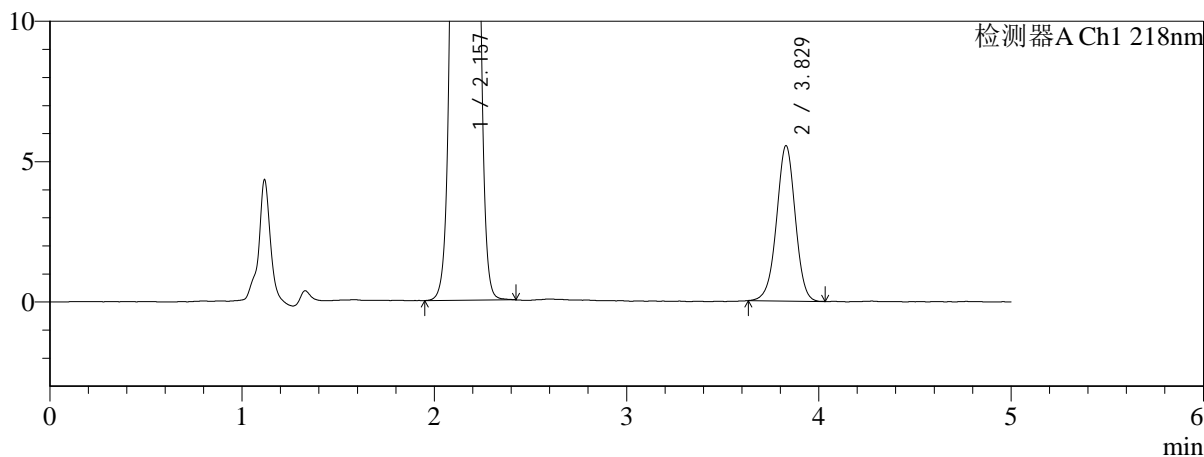
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-406-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



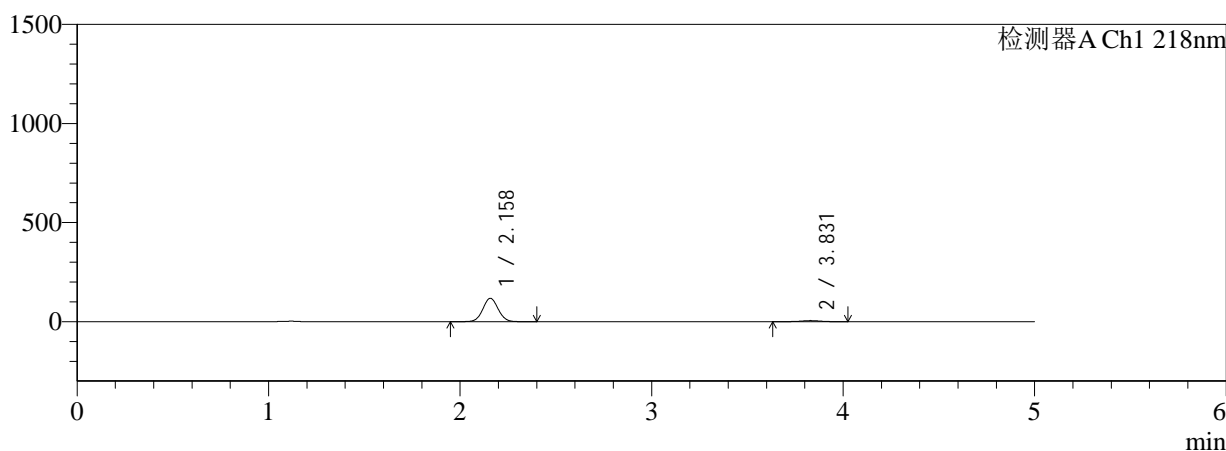
SMF-4124

<样品信息>

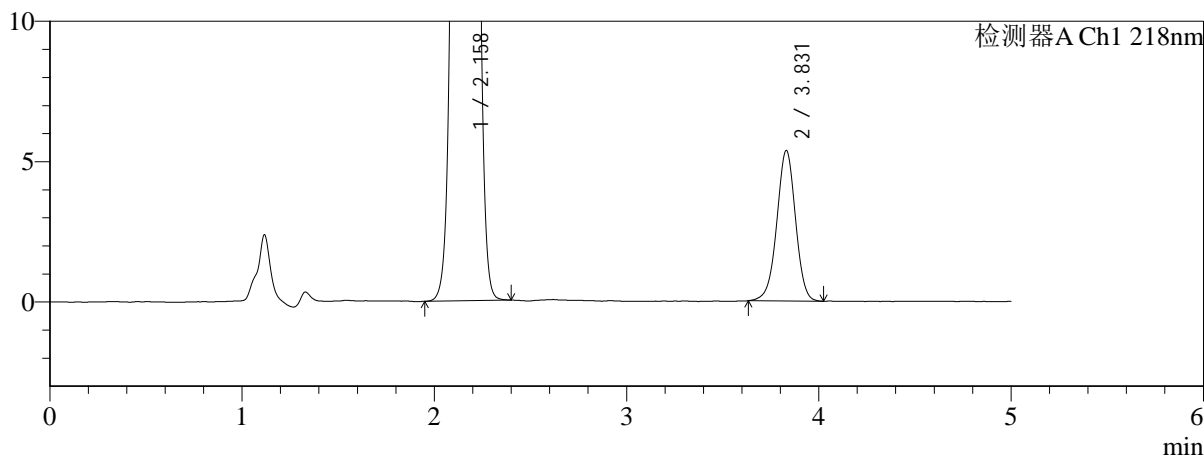
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-407-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



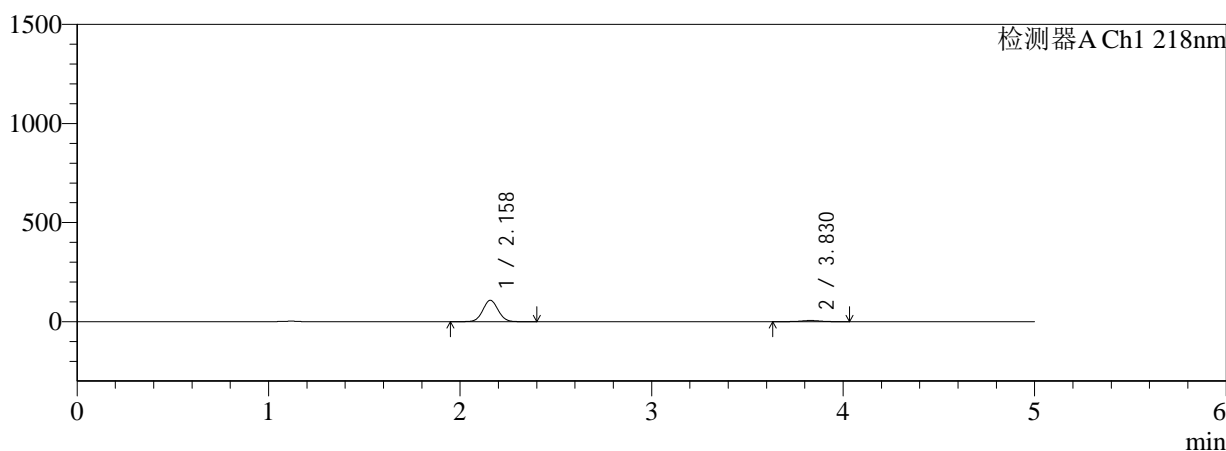
SMF-4124

<样品信息>

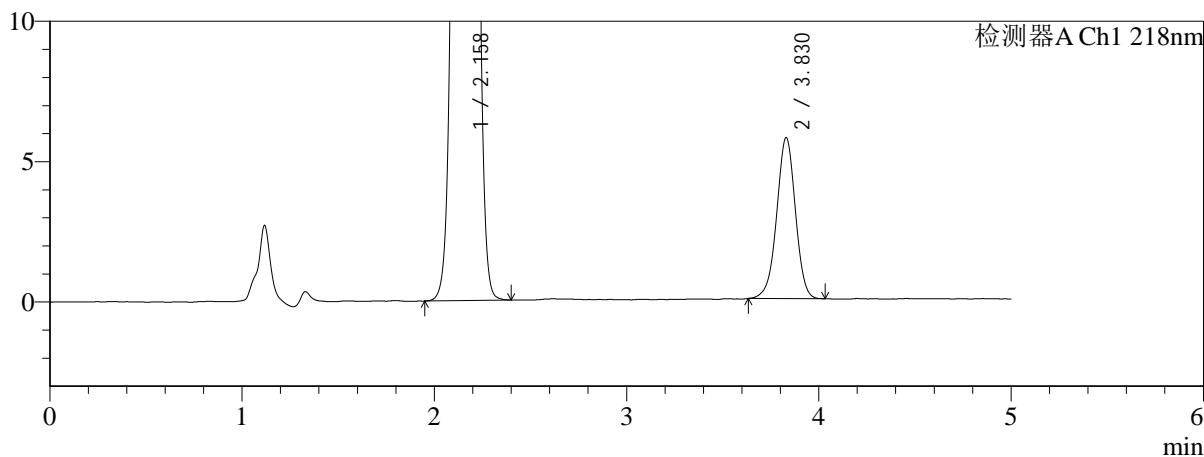
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-408-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



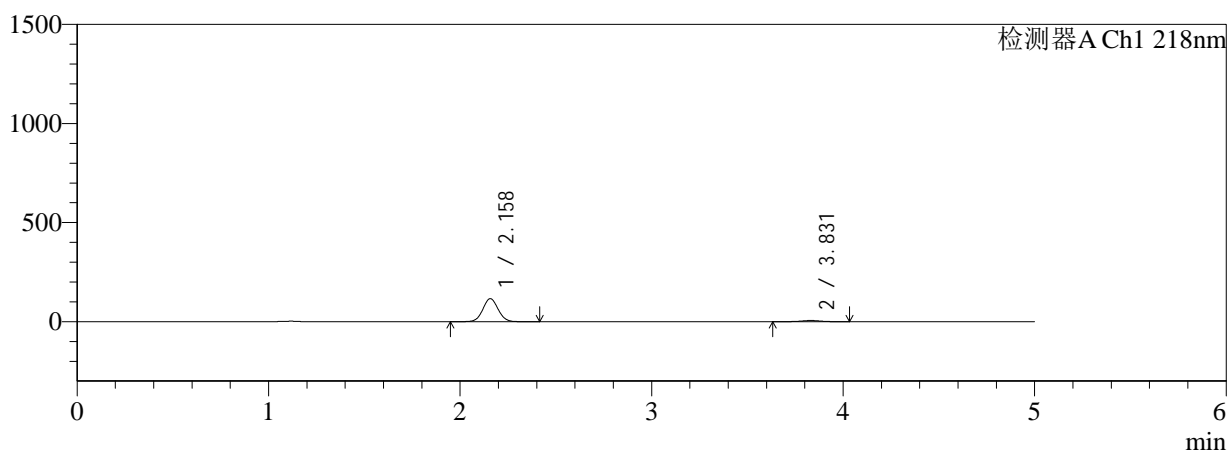
SMF-4124

<样品信息>

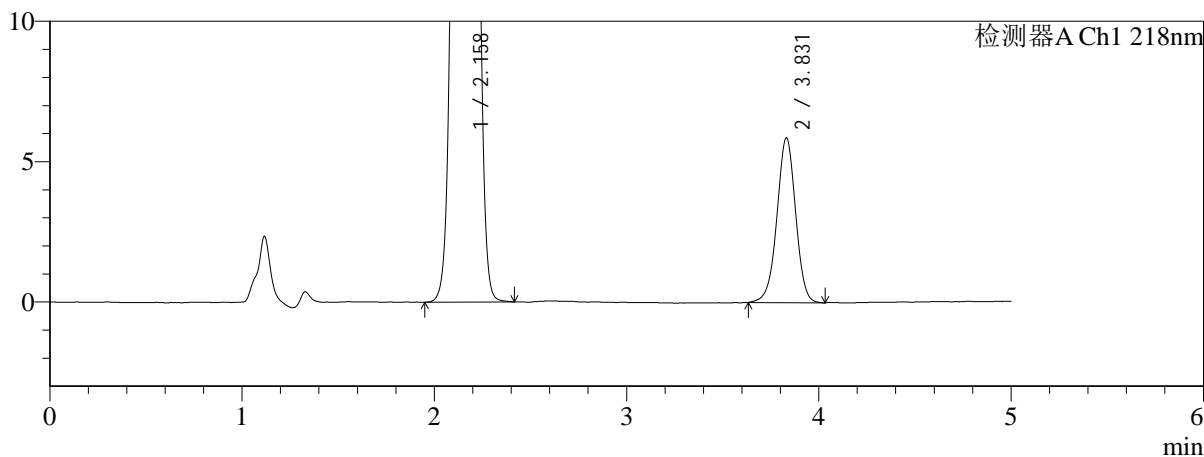
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-409-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

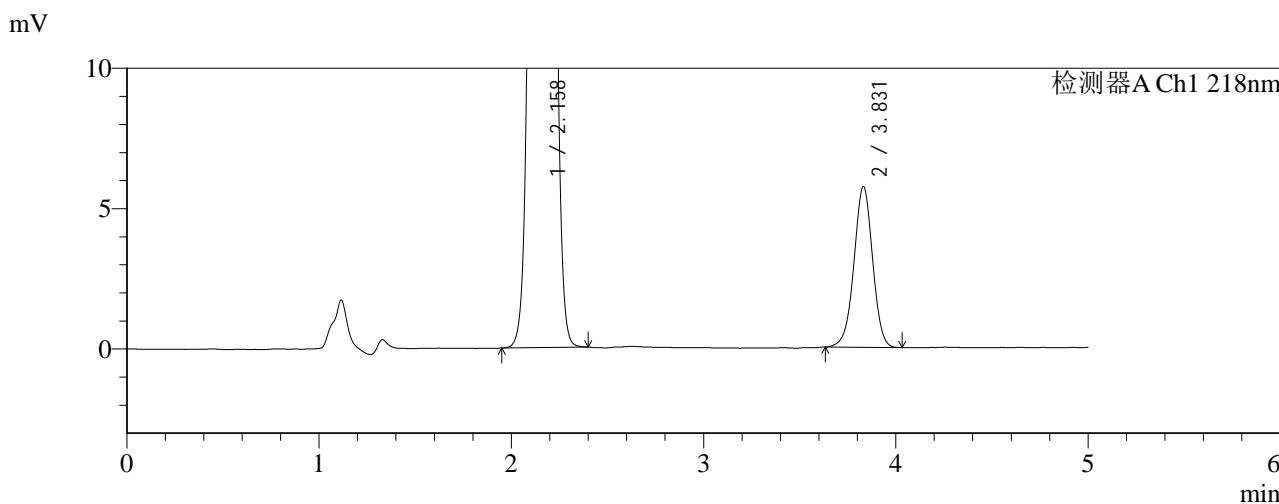
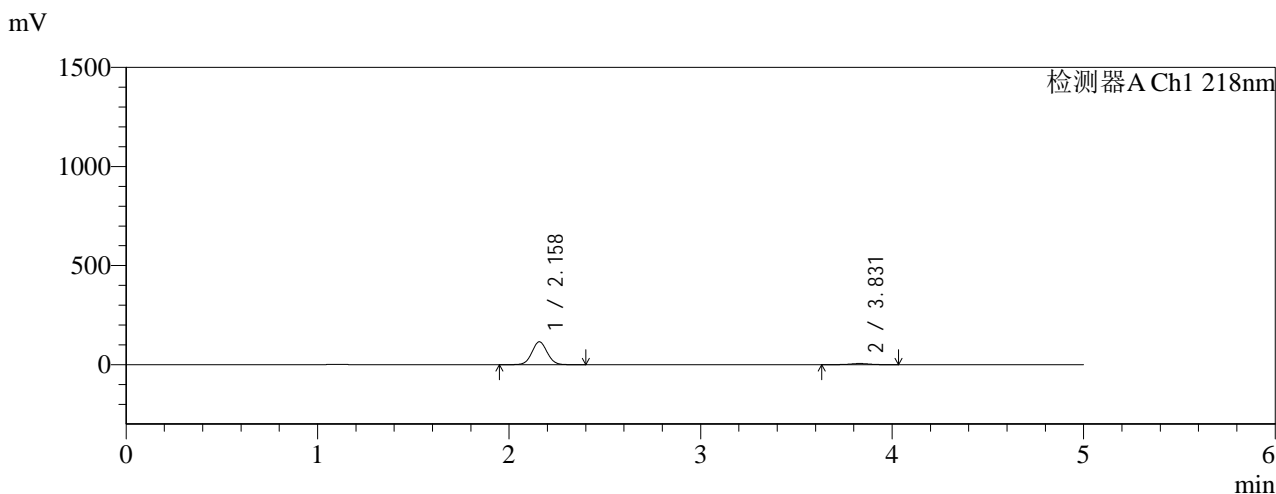
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	640644	94.161	115825	3534	1.050	--
2	3.831	39725	5.839	5870	7537	0.980	10.405
总计		680369	100.000	121695			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 18:59:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:35:58 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	2.158	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



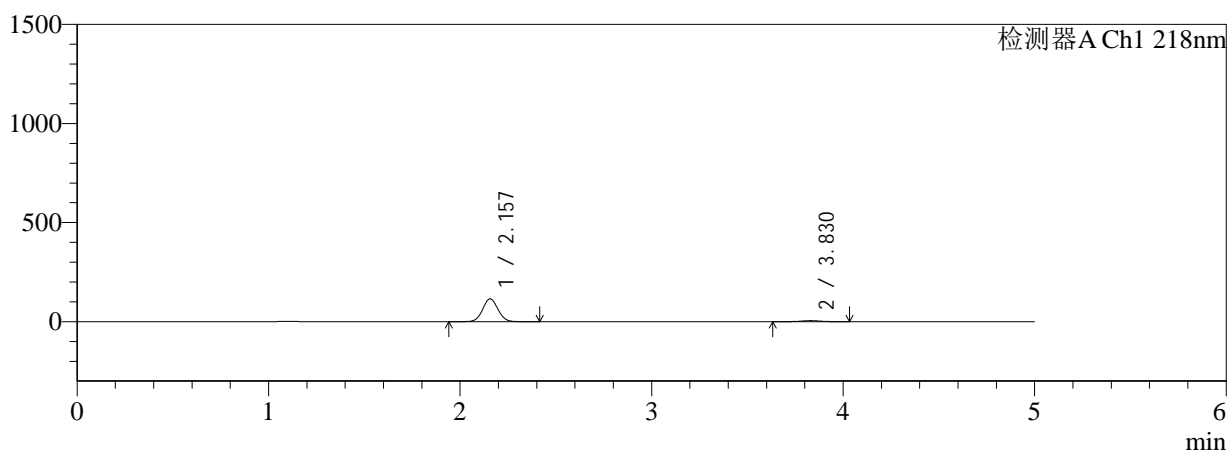
SMF-4124

<样品信息>

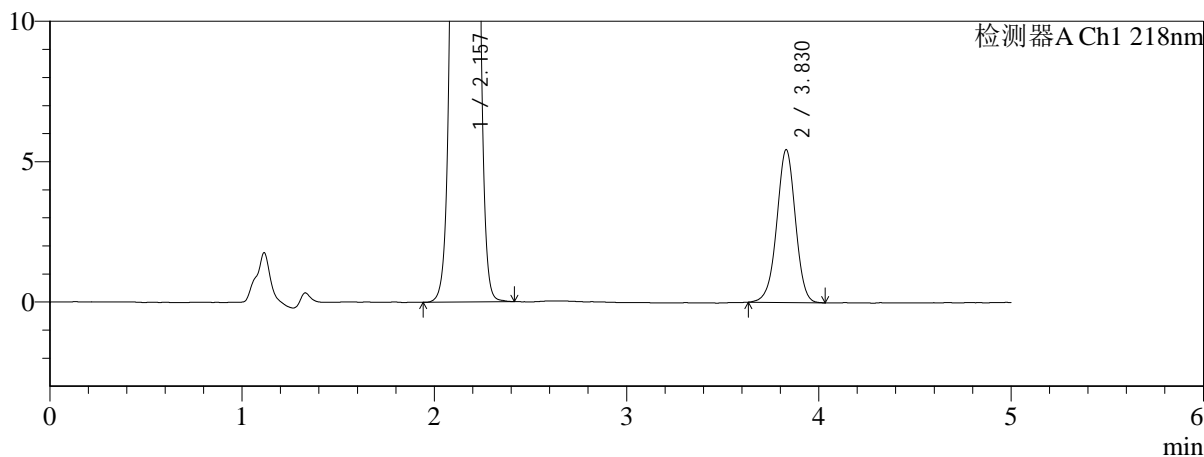
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-411-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

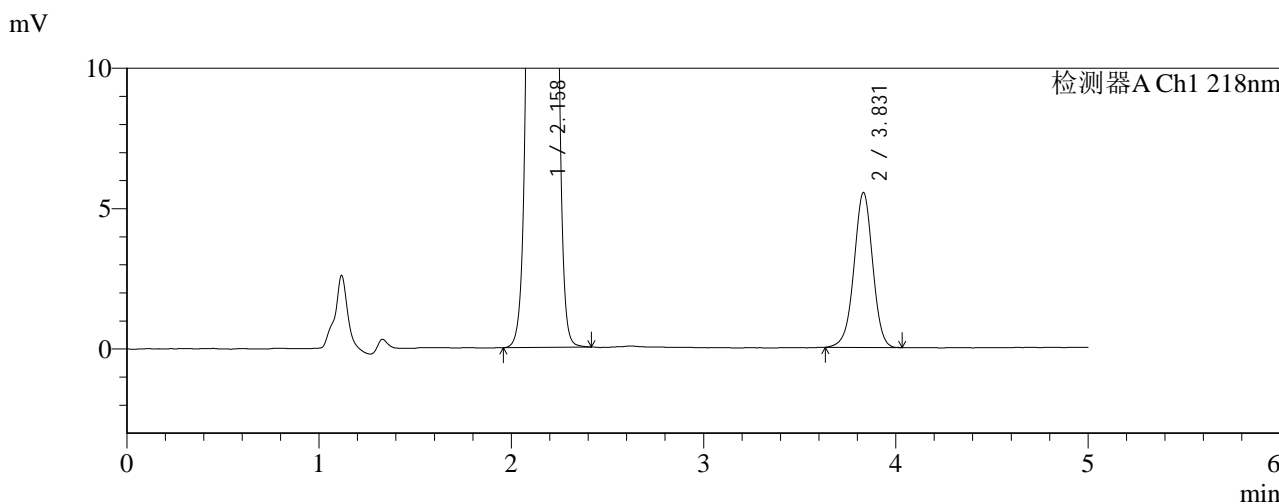
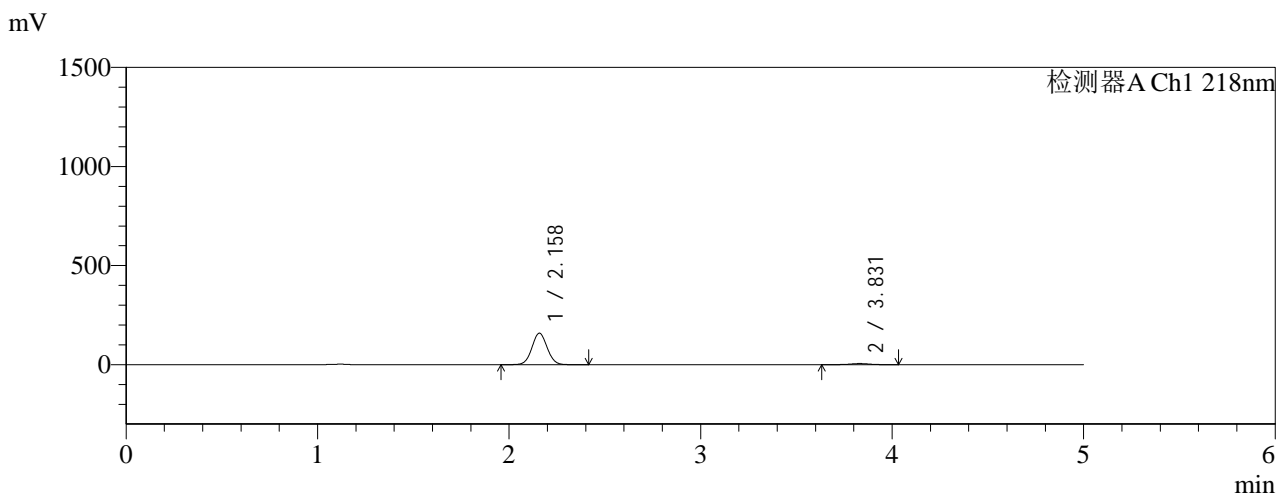
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	636313	94.550	115262	3534	1.050	--
2	3.830	36678	5.450	5449	7623	0.978	10.440
总计		672991	100.000	120711			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/19 19:09:48	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:36:05	
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	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
参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



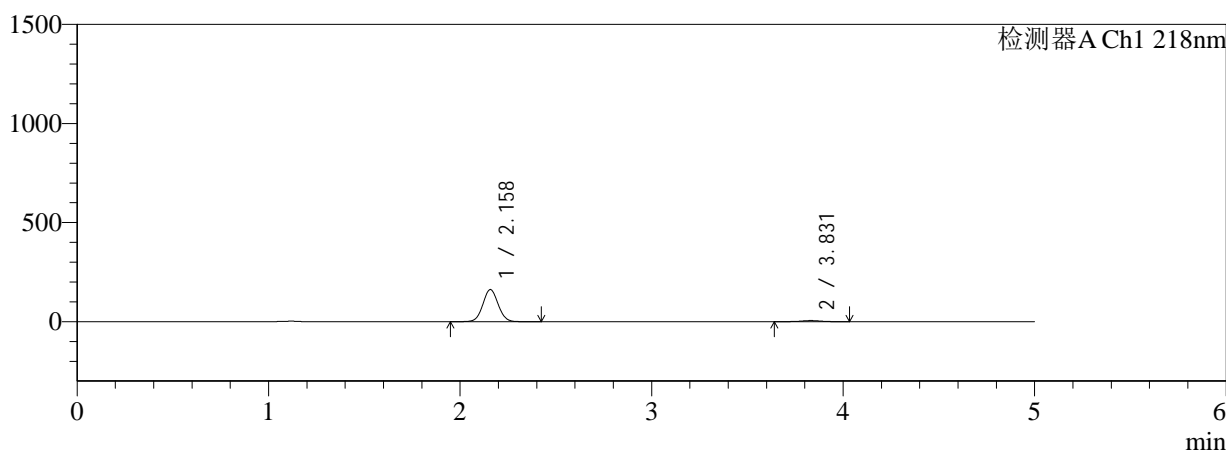
SMF-4124

<样品信息>

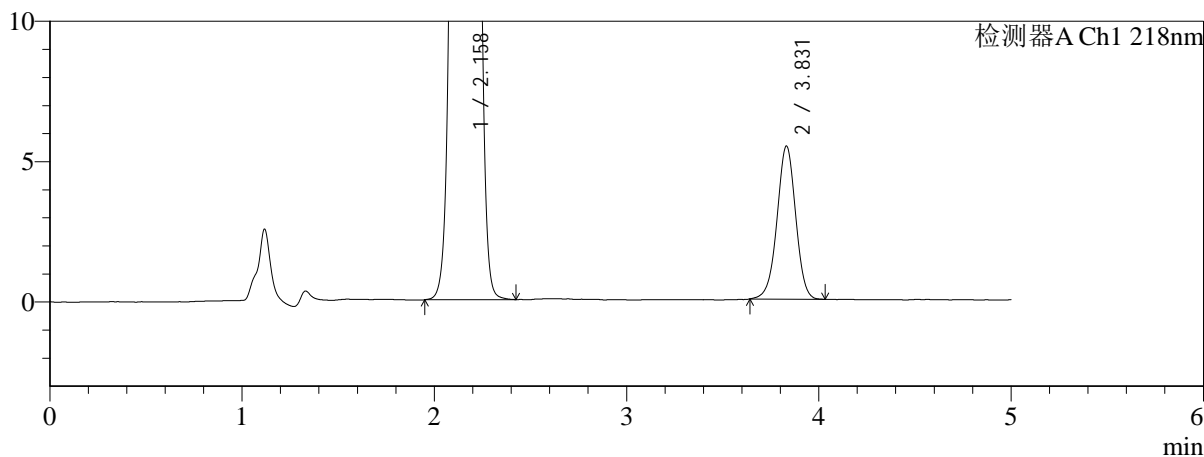
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-413-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min-l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

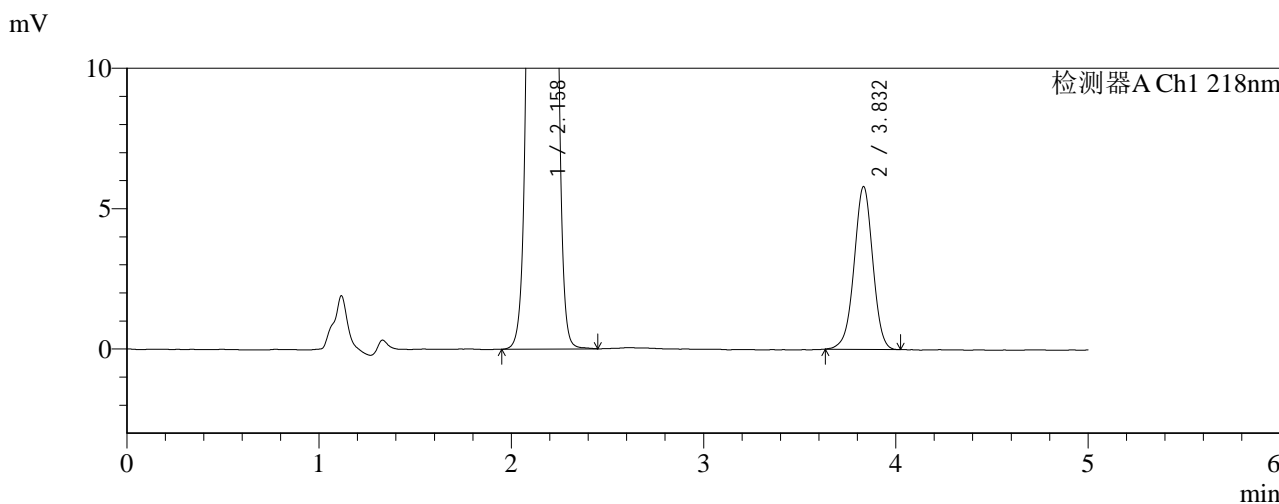
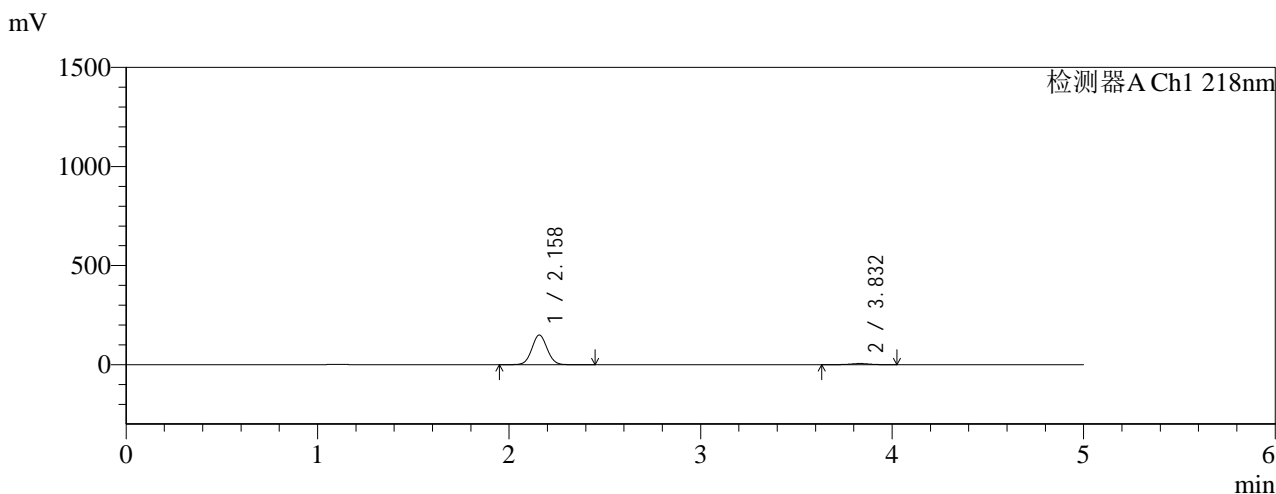
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	893562	96.047	161570	3539	1.050	--
2	3.831	36780	3.953	5453	7567	0.981	10.420
总计		930342	100.000	167023			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/19 19:20:34	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:36:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

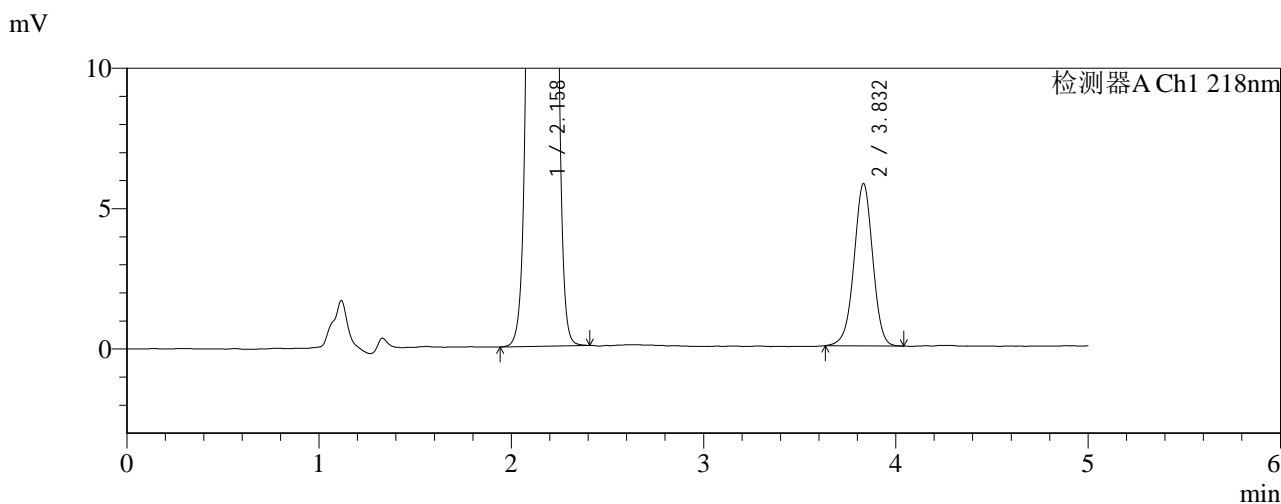
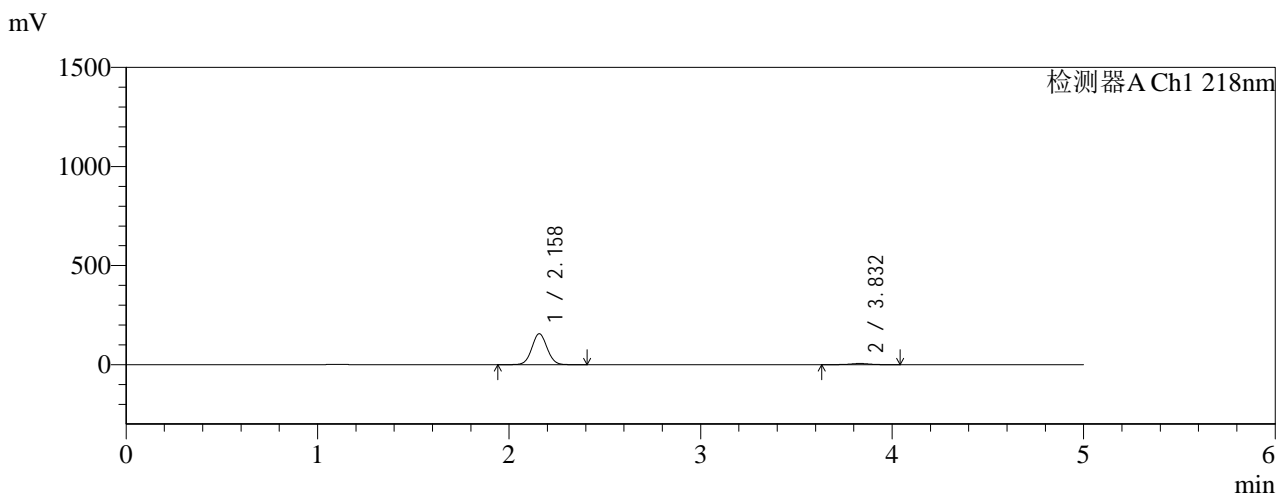
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	825774	95.483	149394	3543	1.050	--
2	3.832	39066	4.517	5795	7570	0.980	10.427
总计		864840	100.000	155189			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 19:25:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:36:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

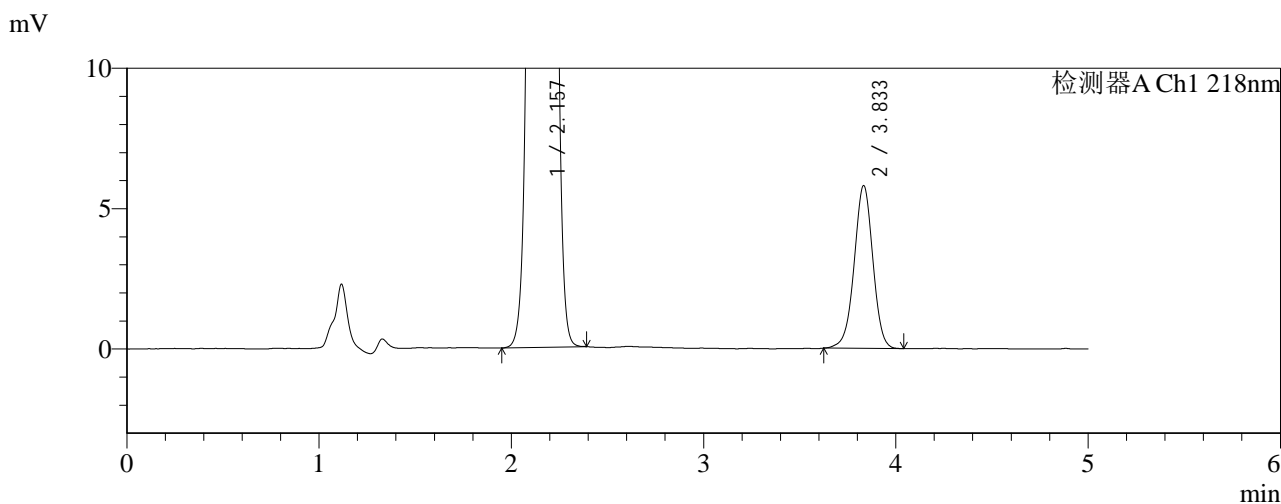
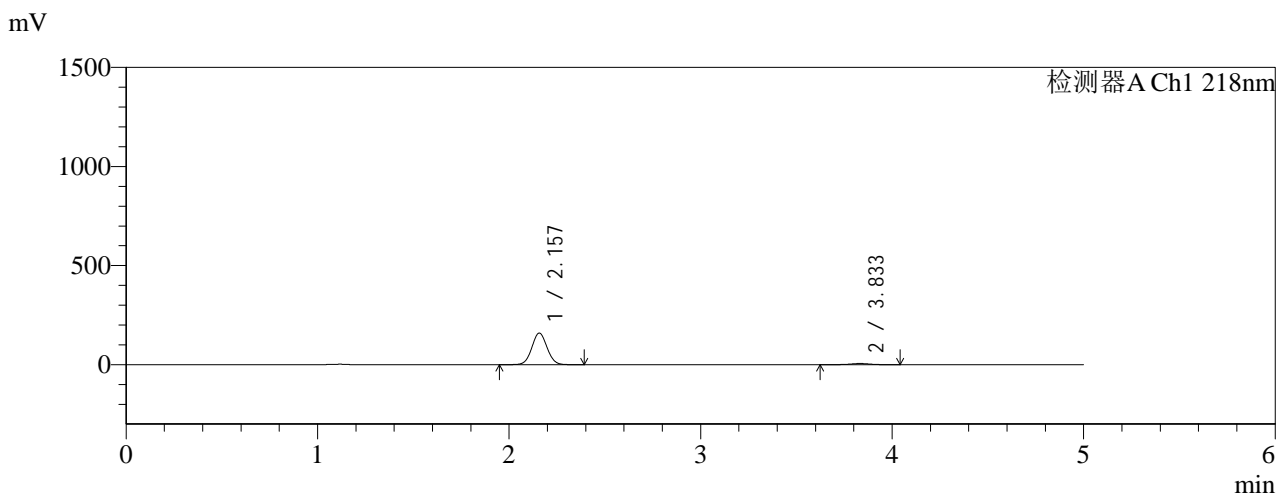
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	860589	95.654	155730	3540	1.049	--
2	3.832	39102	4.346	5782	7542	0.981	10.414
总计		899691	100.000	161512			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

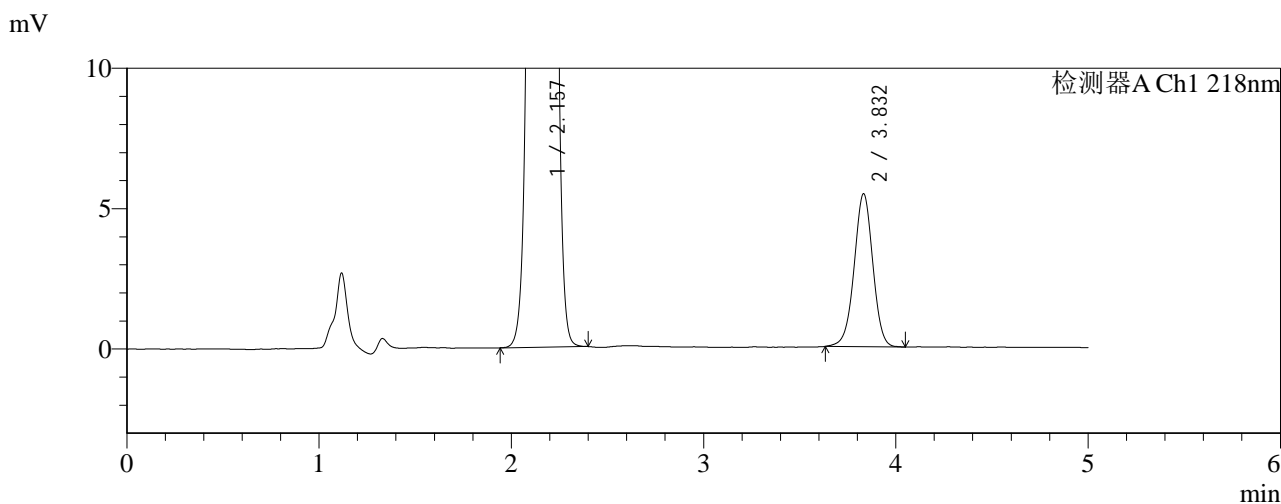
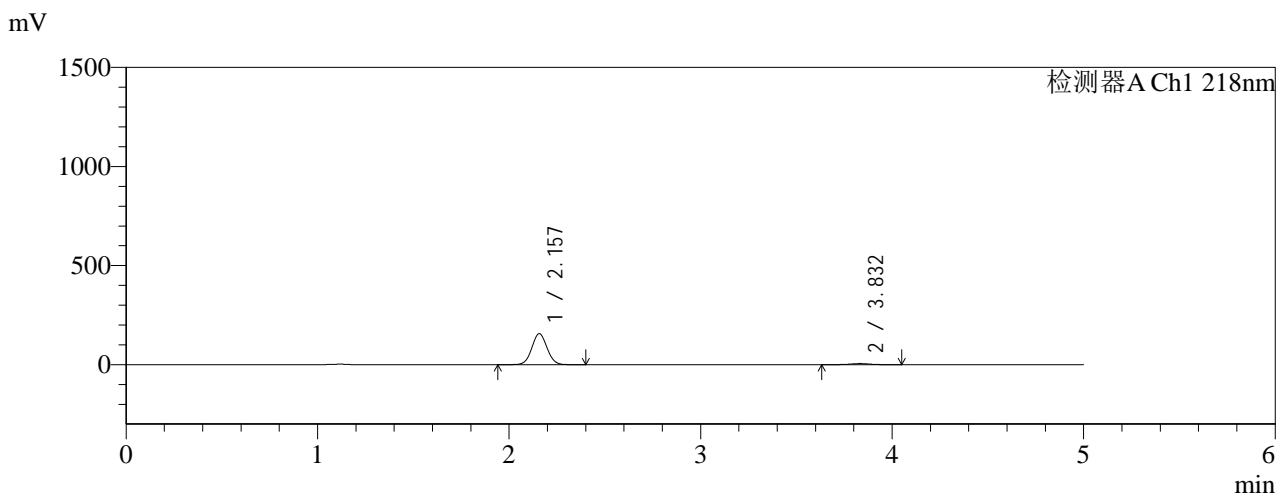
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	877490	95.719	158908	3541	1.049	--
2	3.833	39242	4.281	5792	7575	0.981	10.431
总计		916732	100.000	164701			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/19 19:36:44	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:36:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

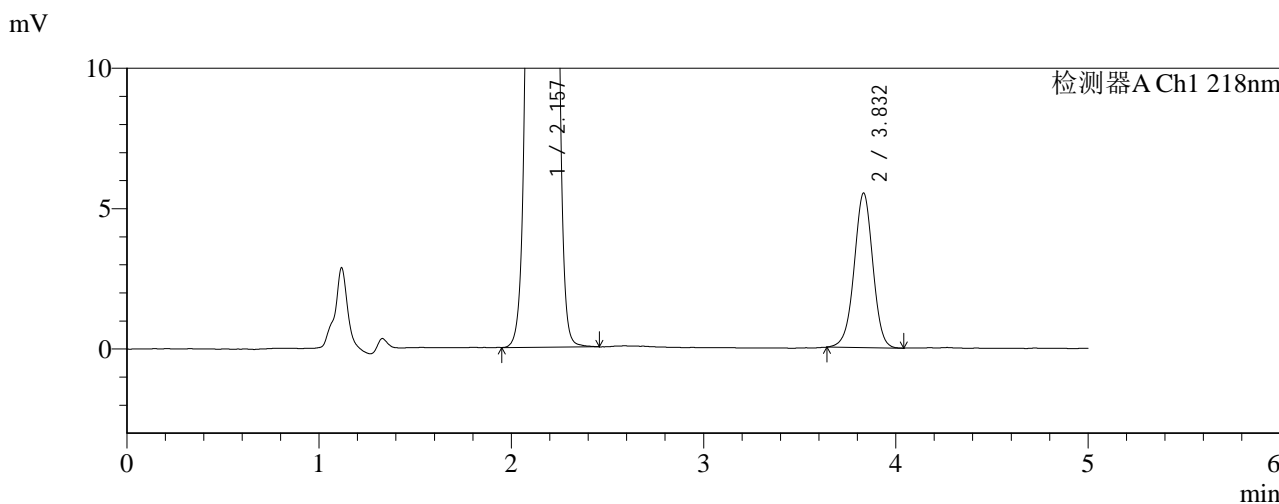
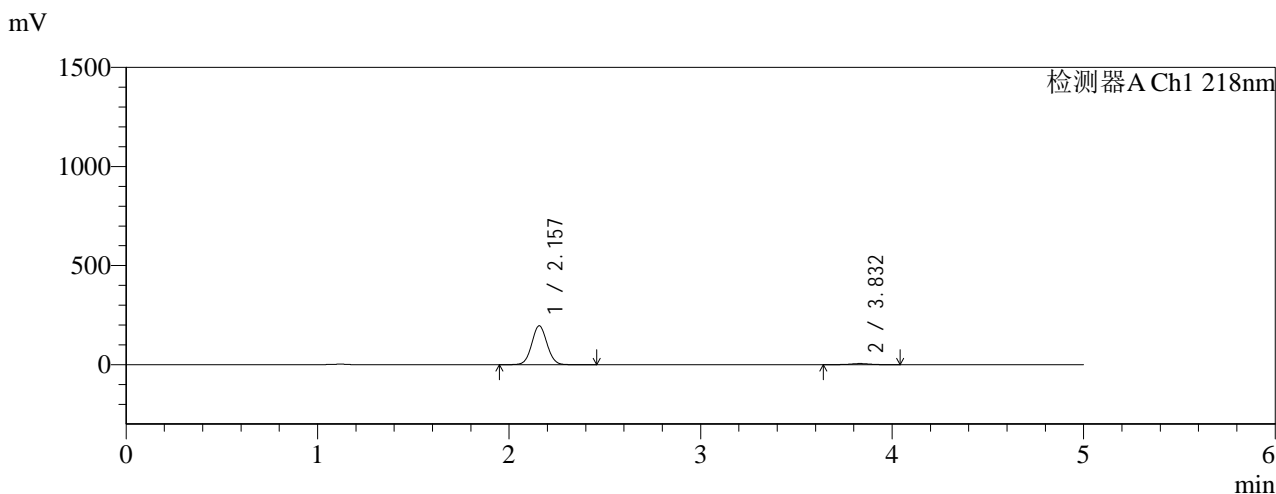
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	861828	95.904	156154	3546	1.048	--
2	3.832	36811	4.096	5444	7583	0.985	10.437
总计		898639	100.000	161599			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 19:42:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:36:26 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	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



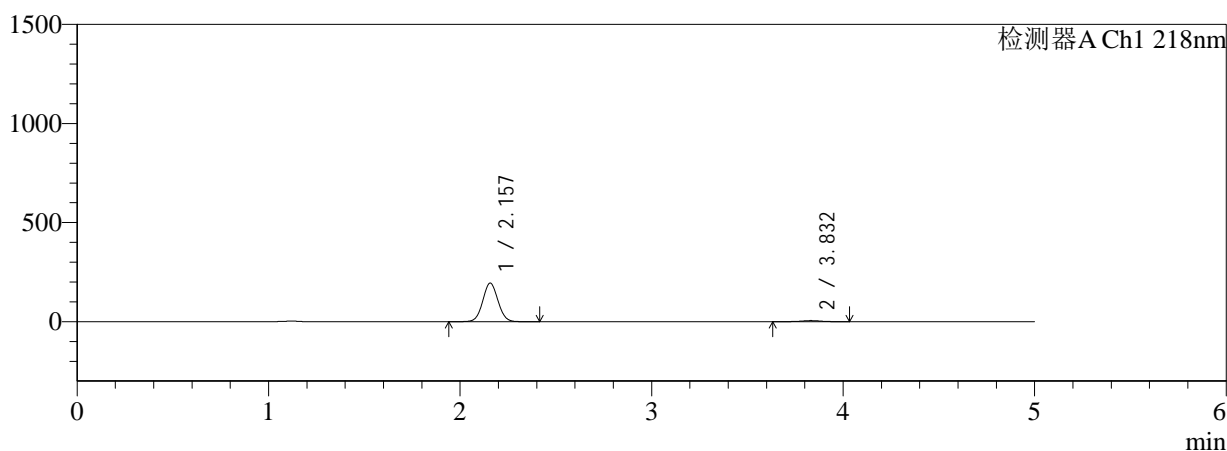
SMF-4124

<样品信息>

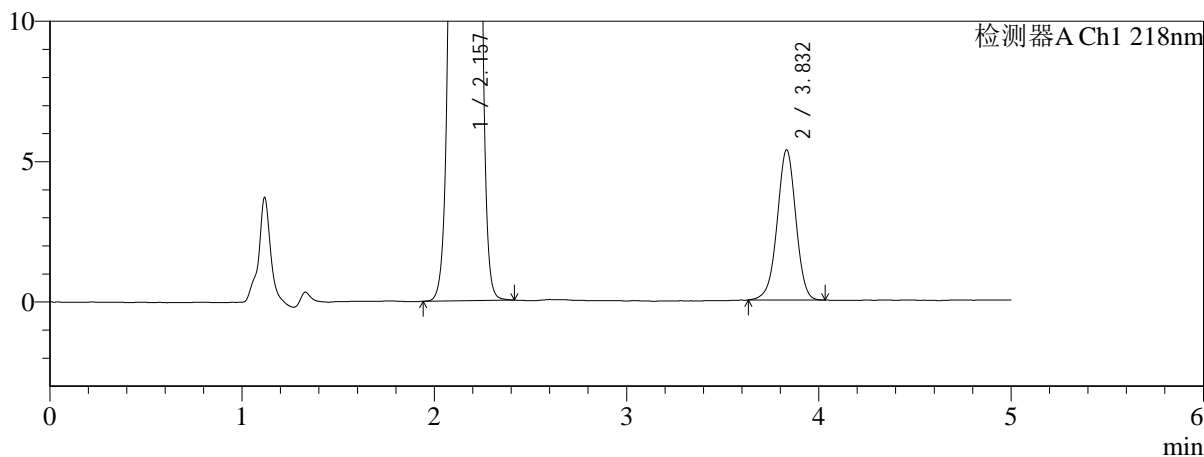
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-419-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



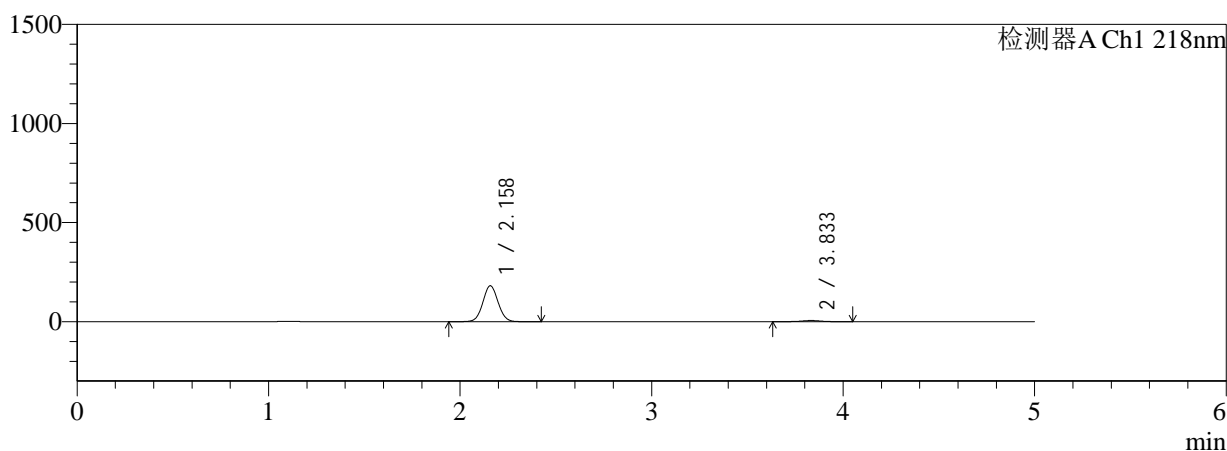
SMF-4124

<样品信息>

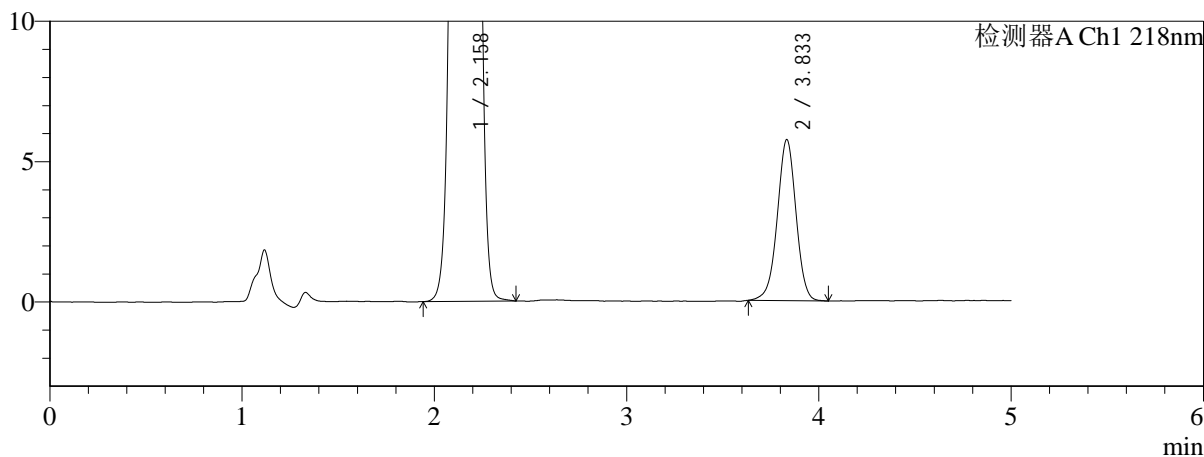
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-420-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

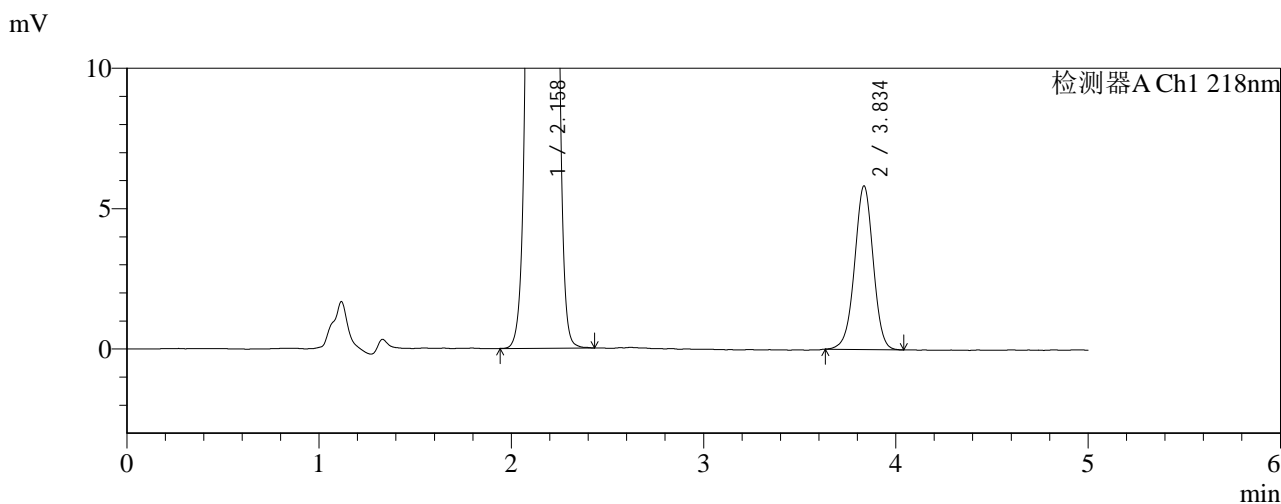
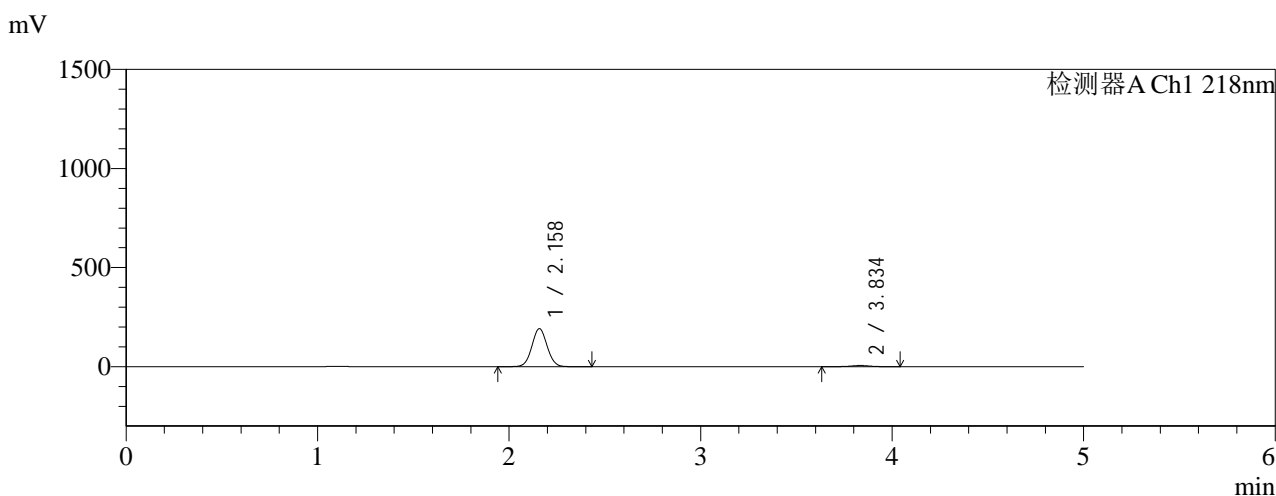


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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

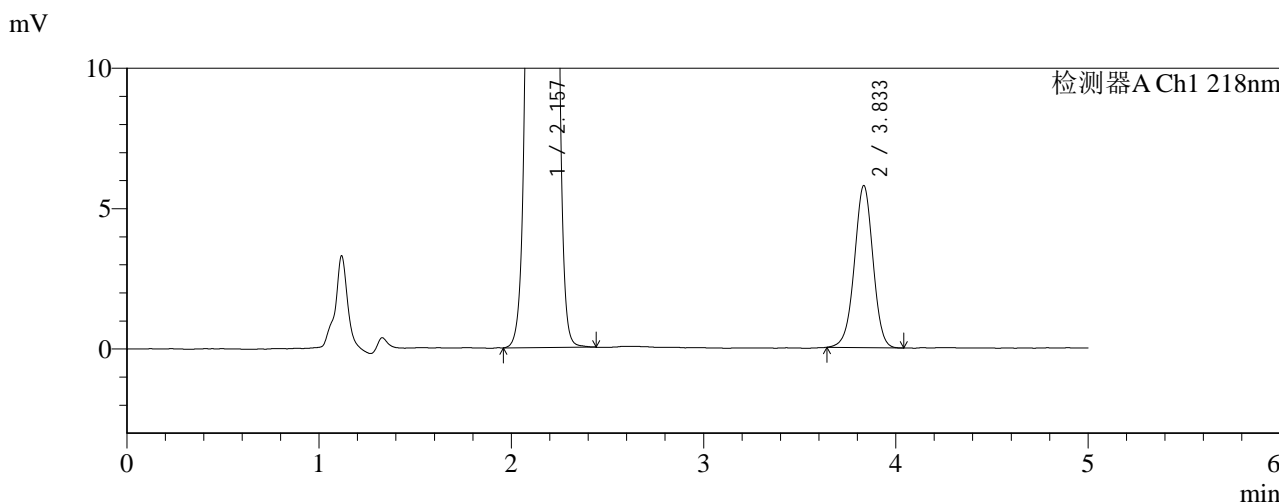
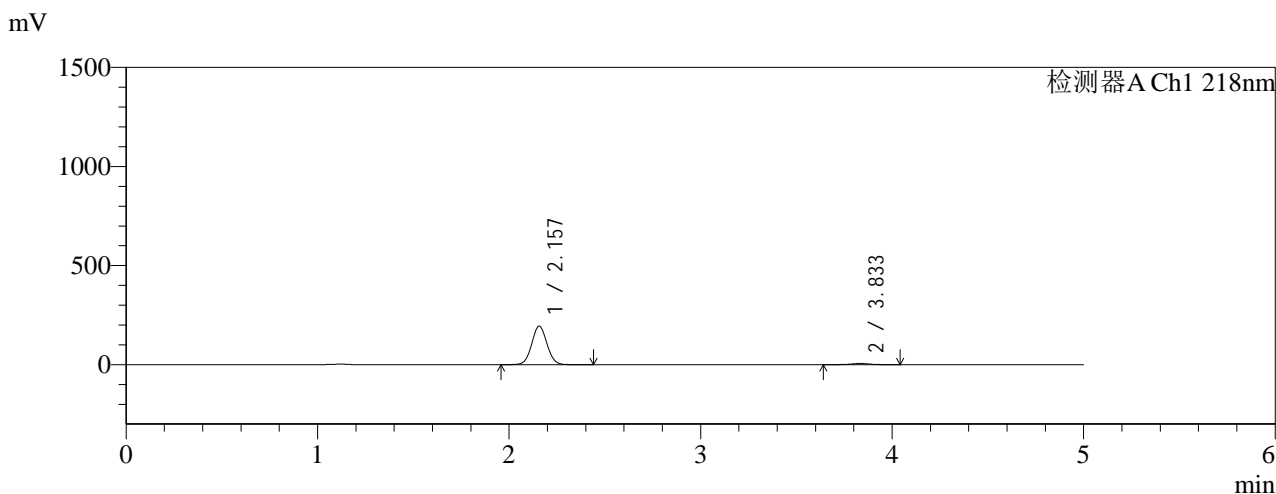
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1057153	96.424	191357	3548	1.048	--
2	3.834	39204	3.576	5810	7652	0.984	10.471
总计		1096357	100.000	197167			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

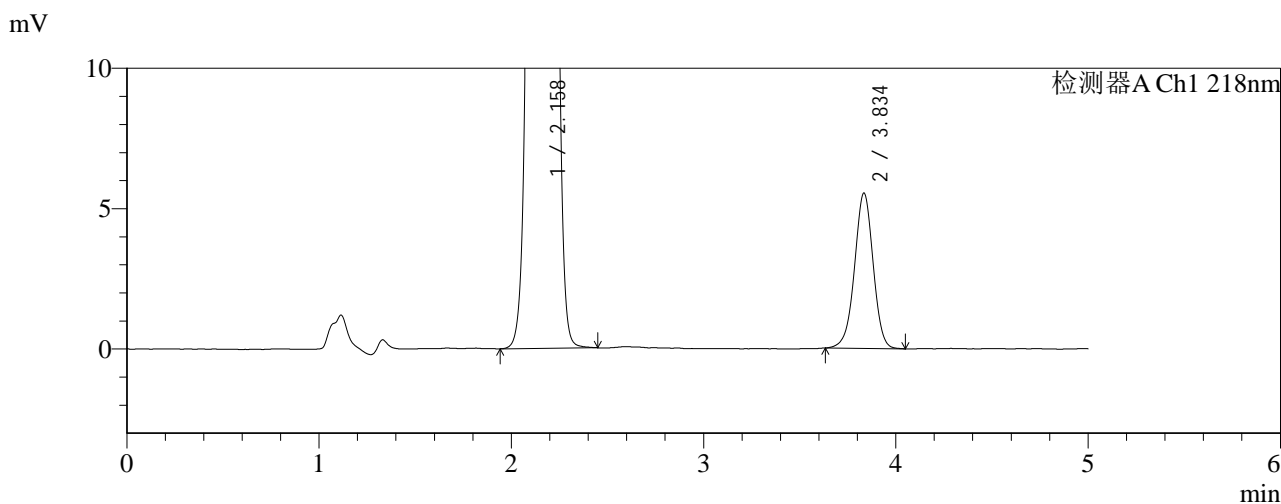
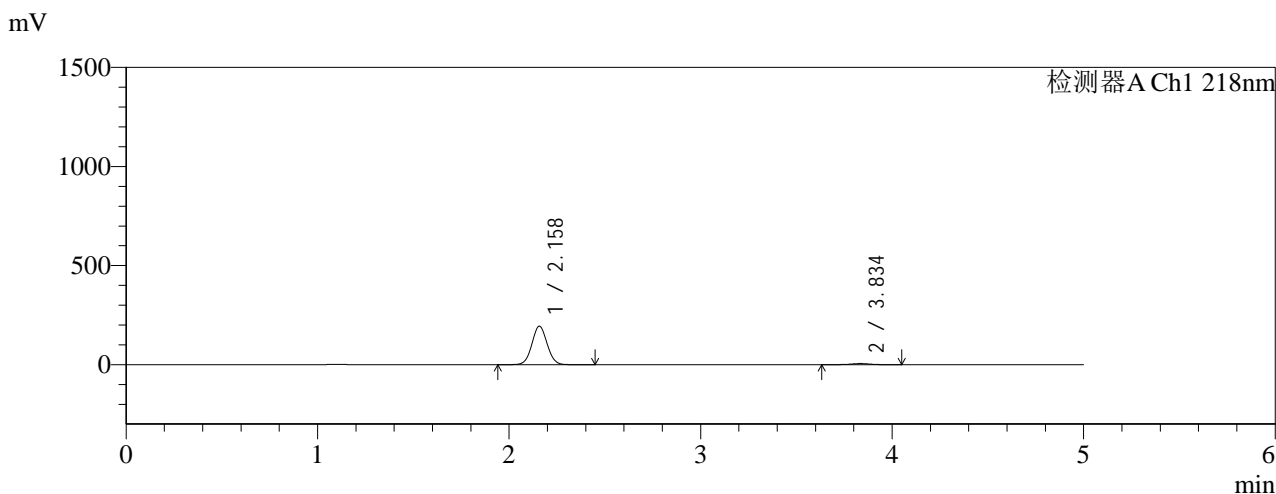
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1071364	96.507	194249	3547	1.048	--
2	3.833	38782	3.493	5760	7643	0.983	10.468
总计		1110146	100.000	200009			

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

<样品信息>

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

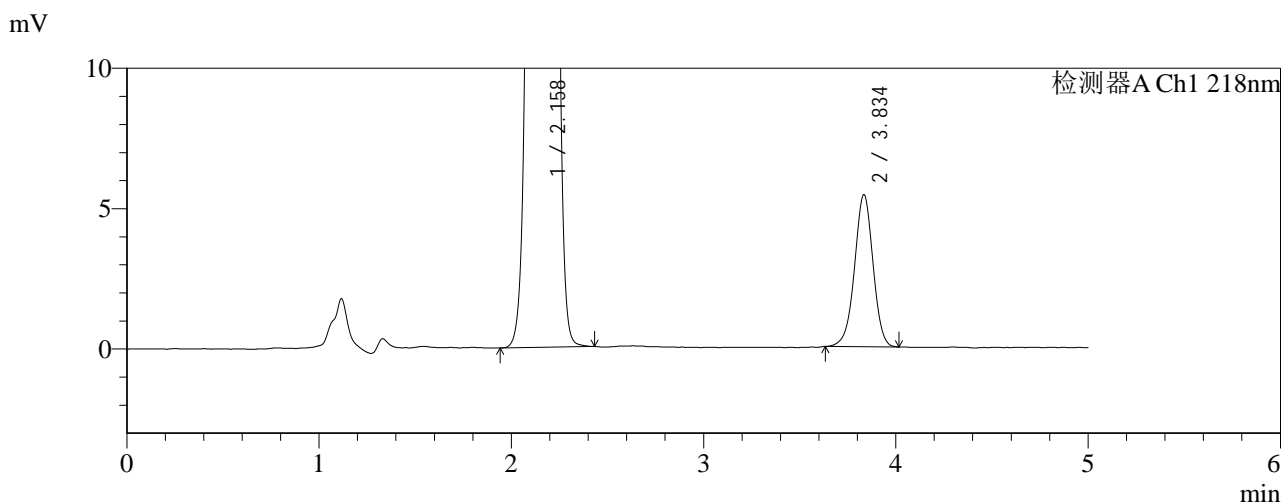
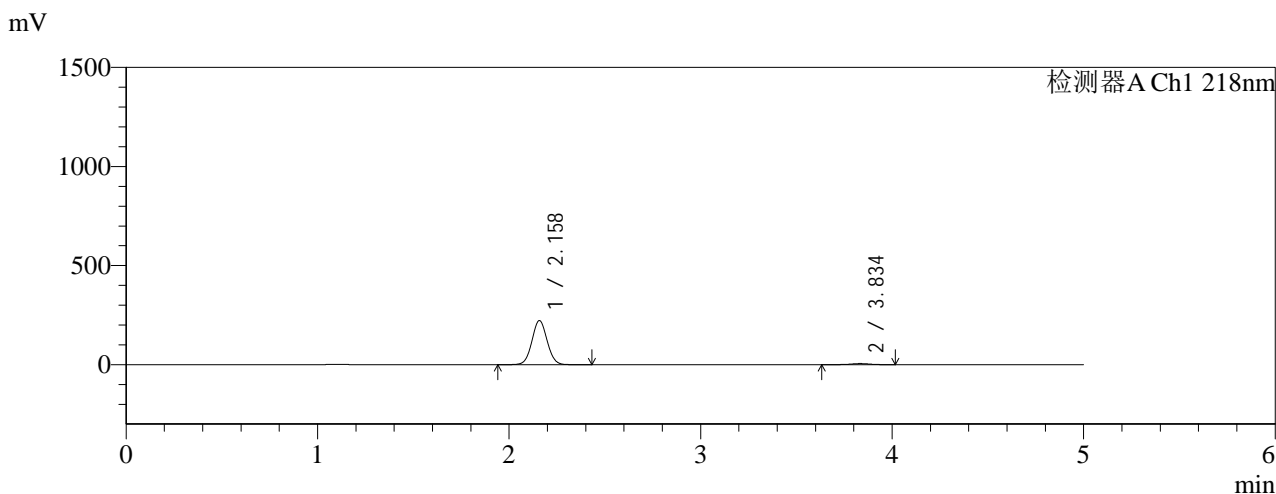
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1068089	96.625	193521	3558	1.048	--
2	3.834	37303	3.375	5510	7639	0.976	10.470
总计		1105392	100.000	199031			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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			

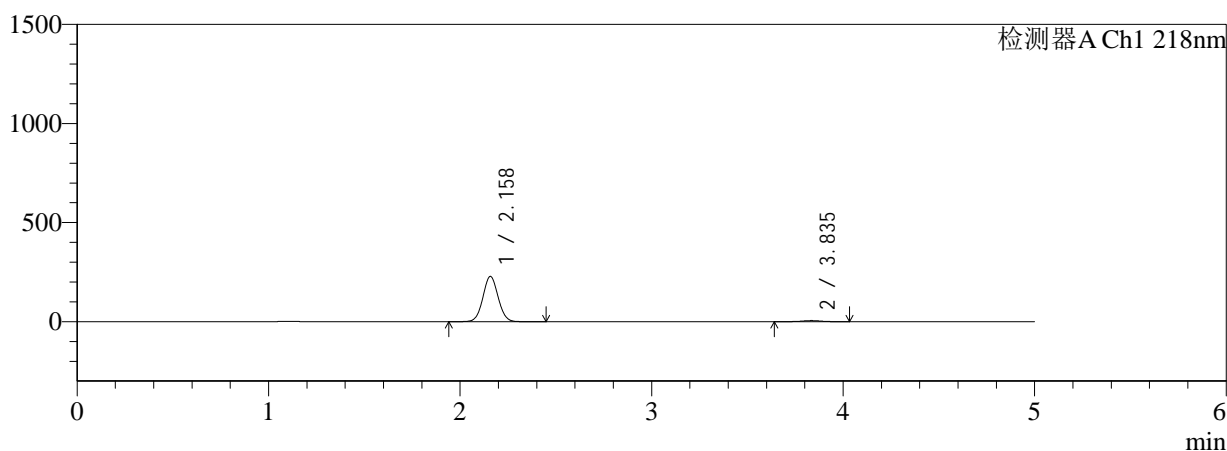
图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

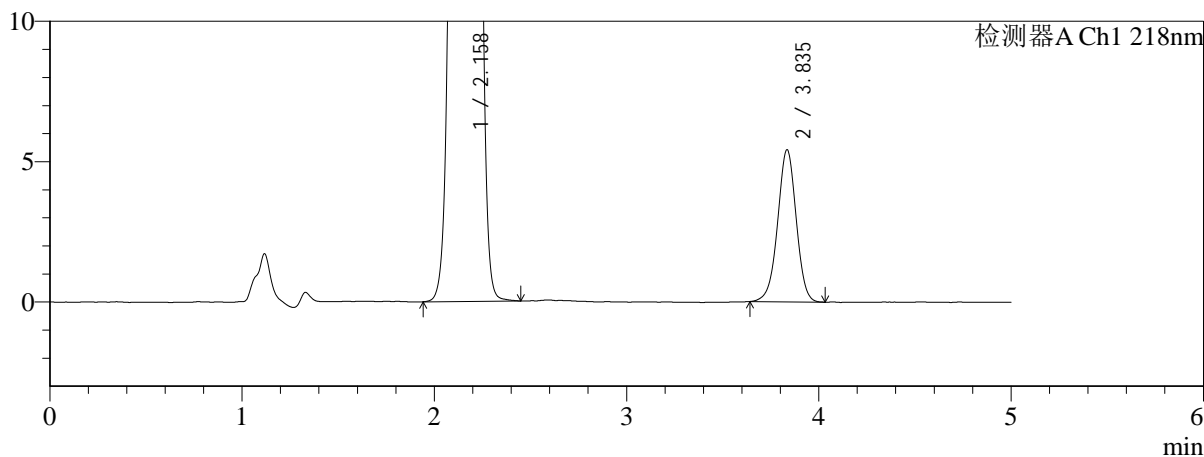
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-425-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

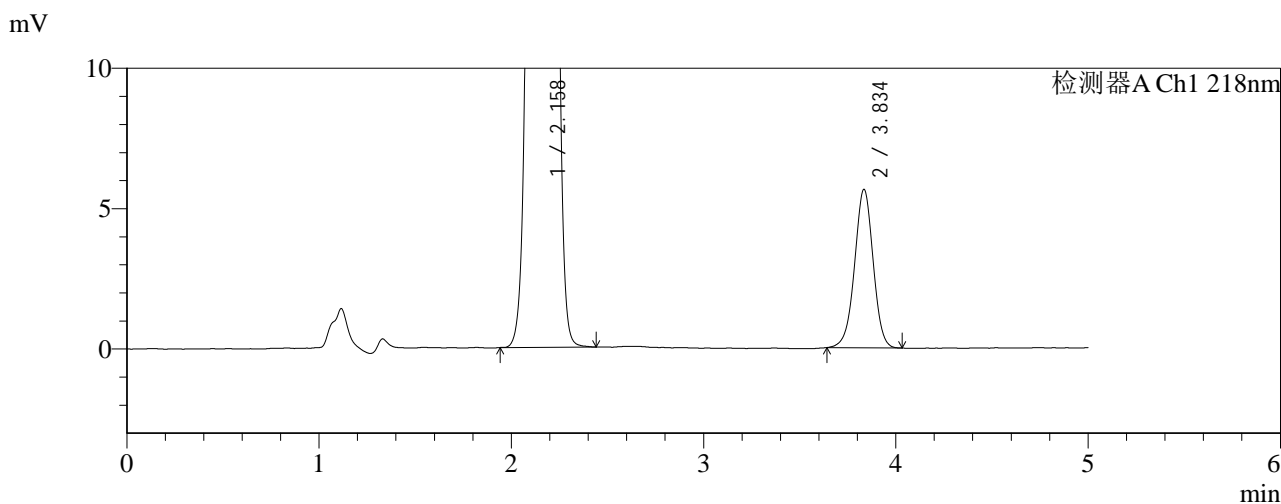
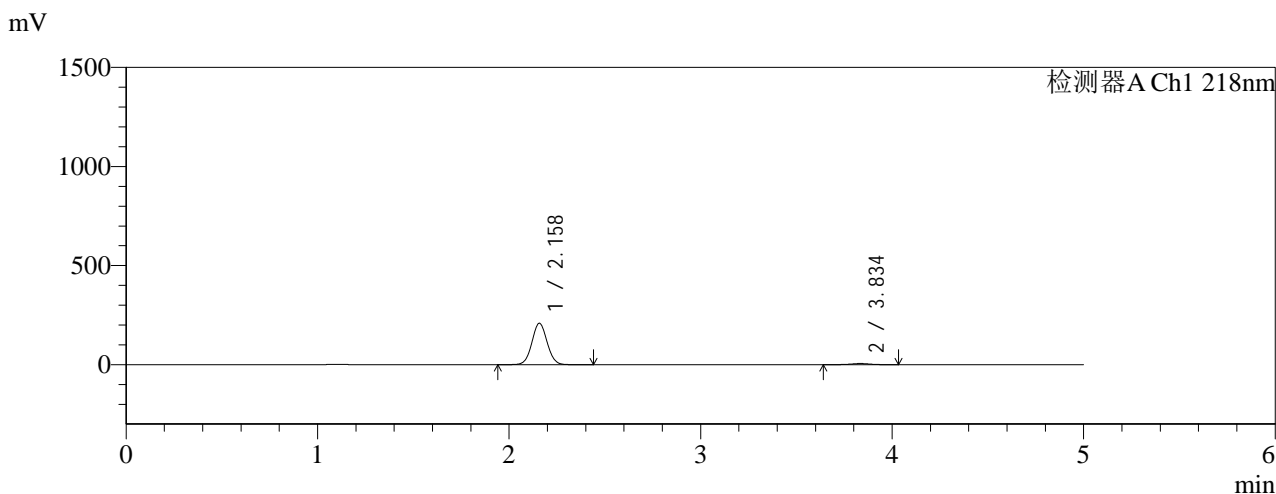
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1256218	97.186	227643	3559	1.047	--
2	3.835	36371	2.814	5400	7672	0.981	10.485
总计		1292590	100.000	233043			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

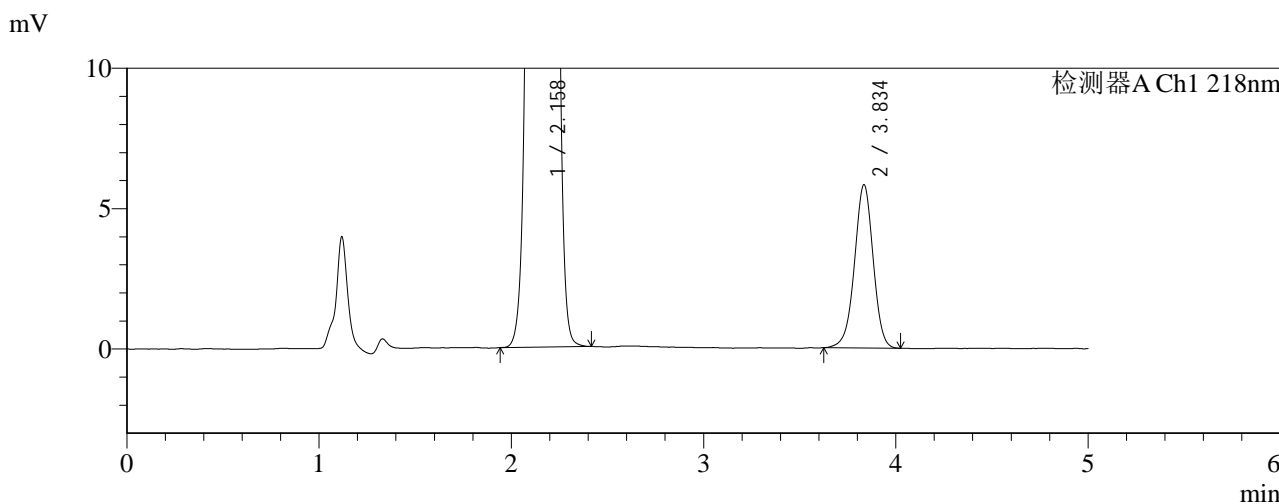
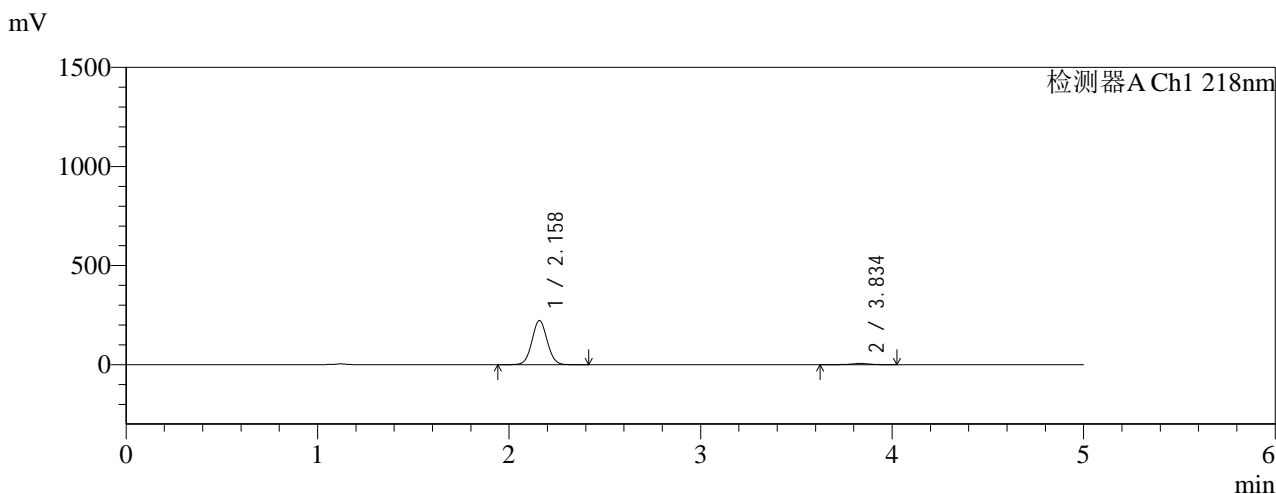
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1149322	96.805	208274	3559	1.047	--
2	3.834	37936	3.195	5624	7640	0.983	10.472
总计		1187259	100.000	213897			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片4
 供试品溶液-1

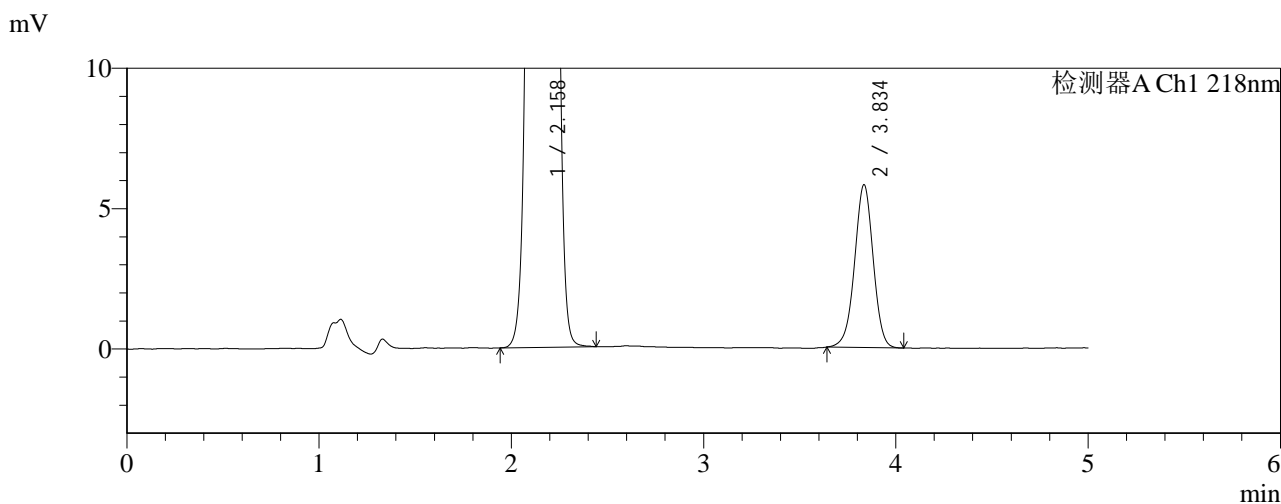
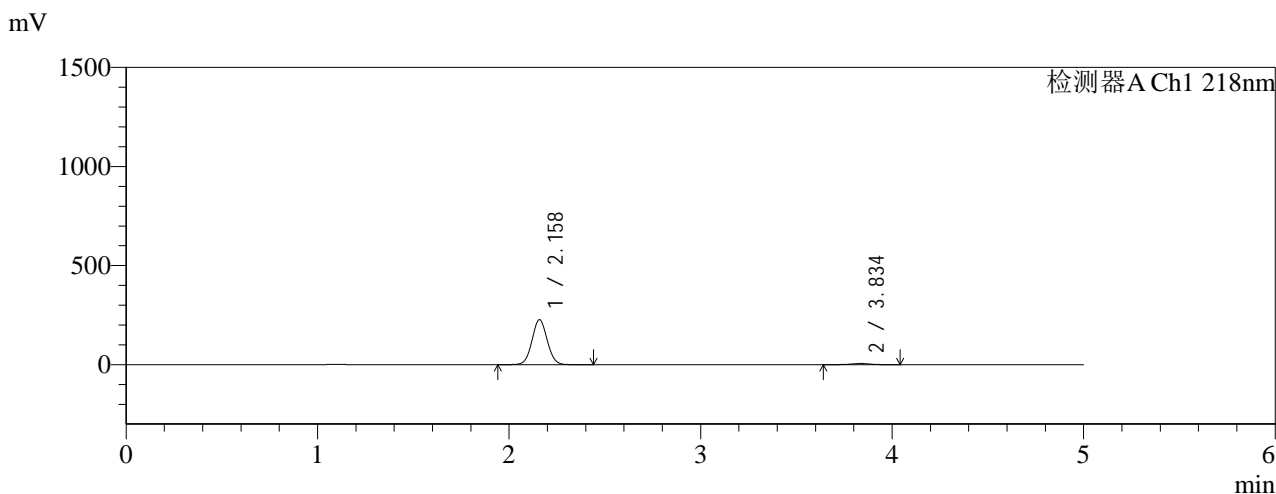


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 20:35:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:37:01 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	2.158	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			

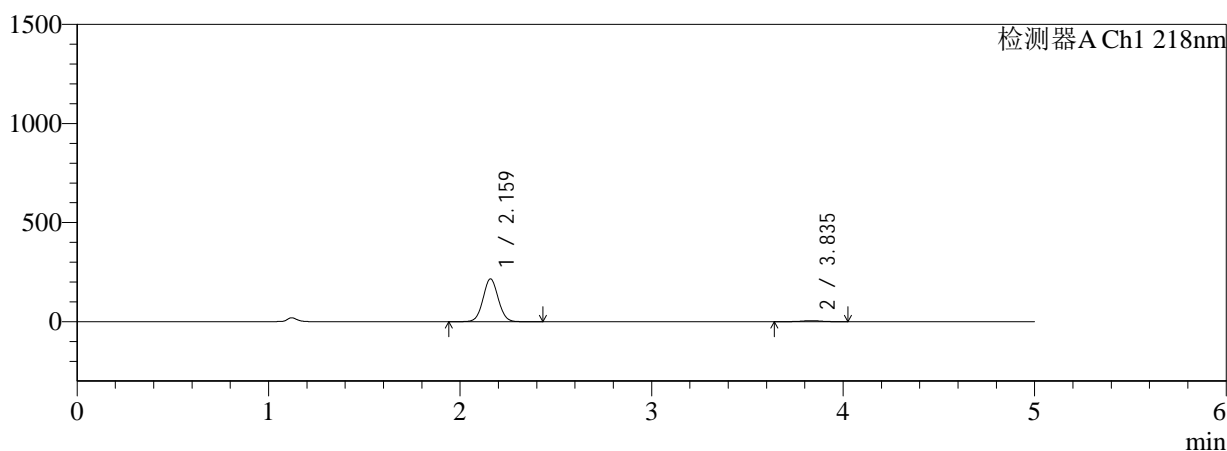
图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

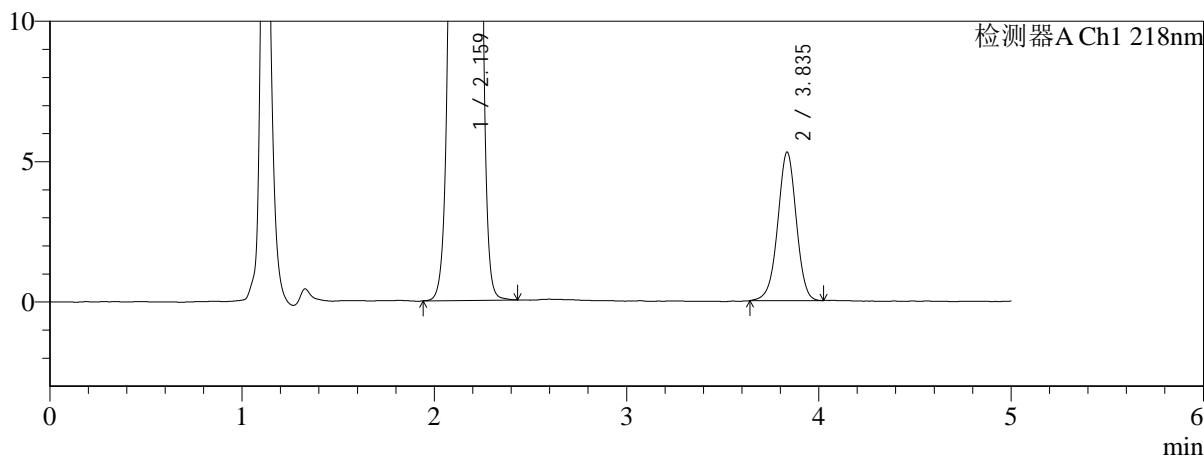
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-429-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min-l	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片6
供试品溶液-1



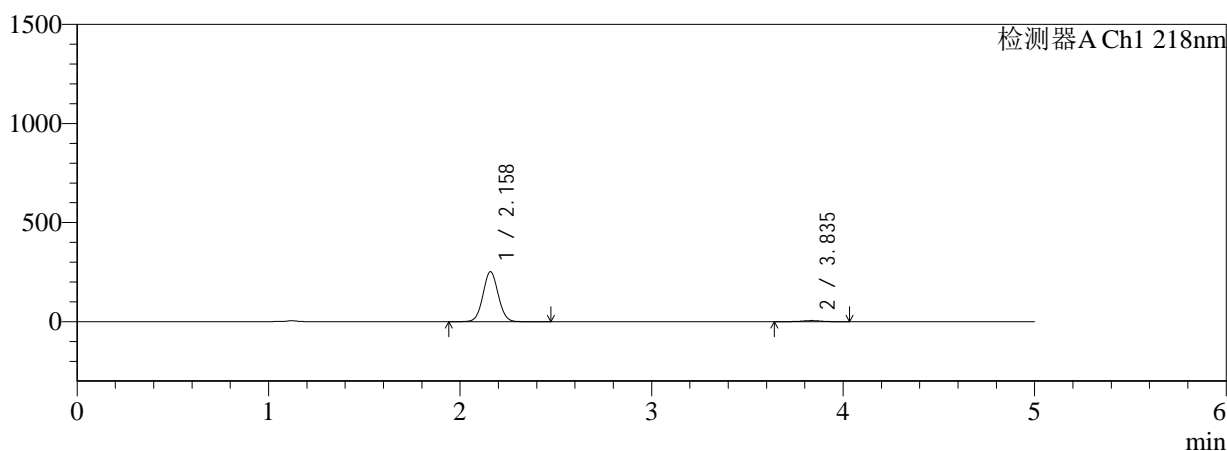
SMF-4124

<样品信息>

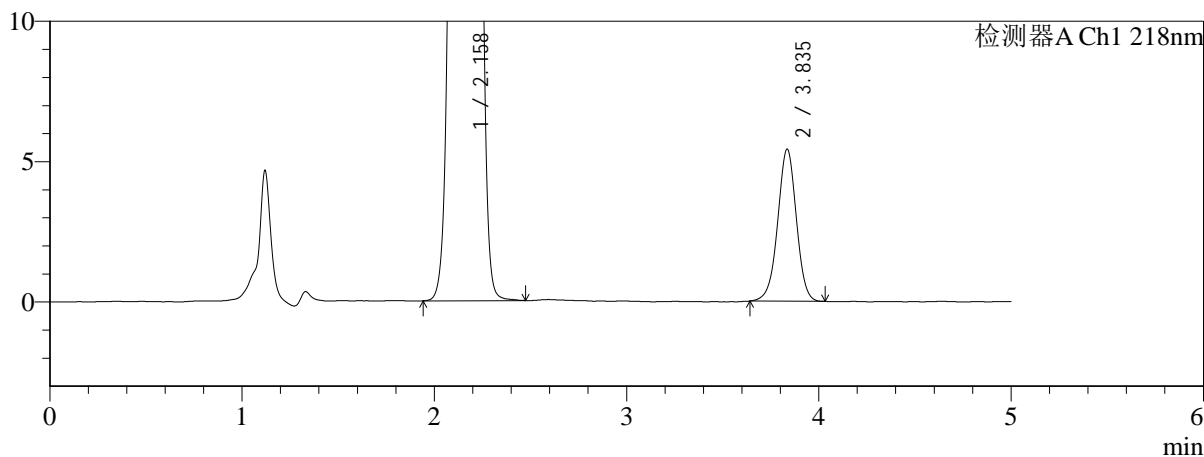
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-430-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

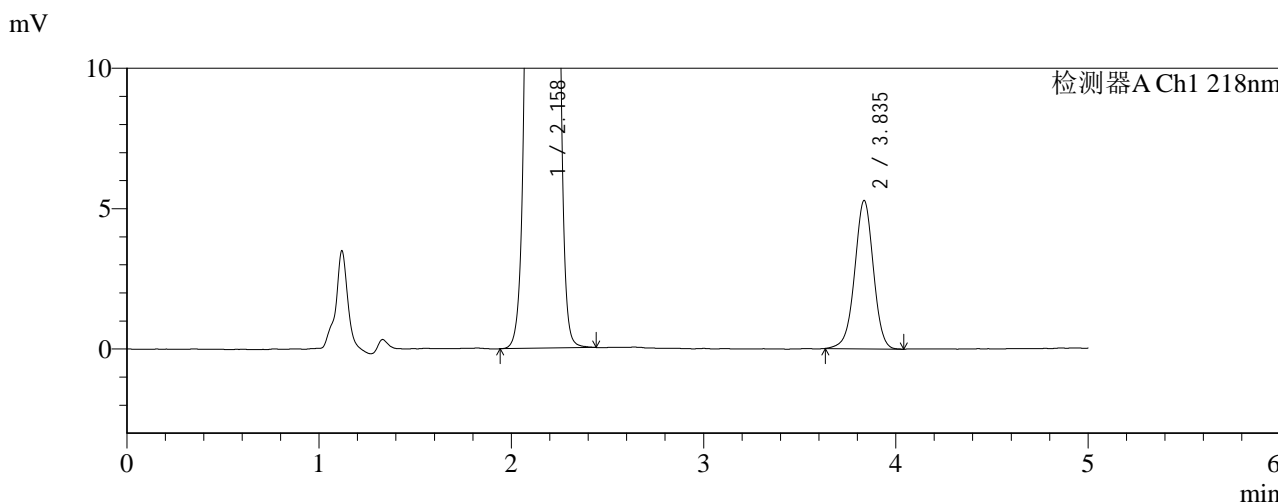
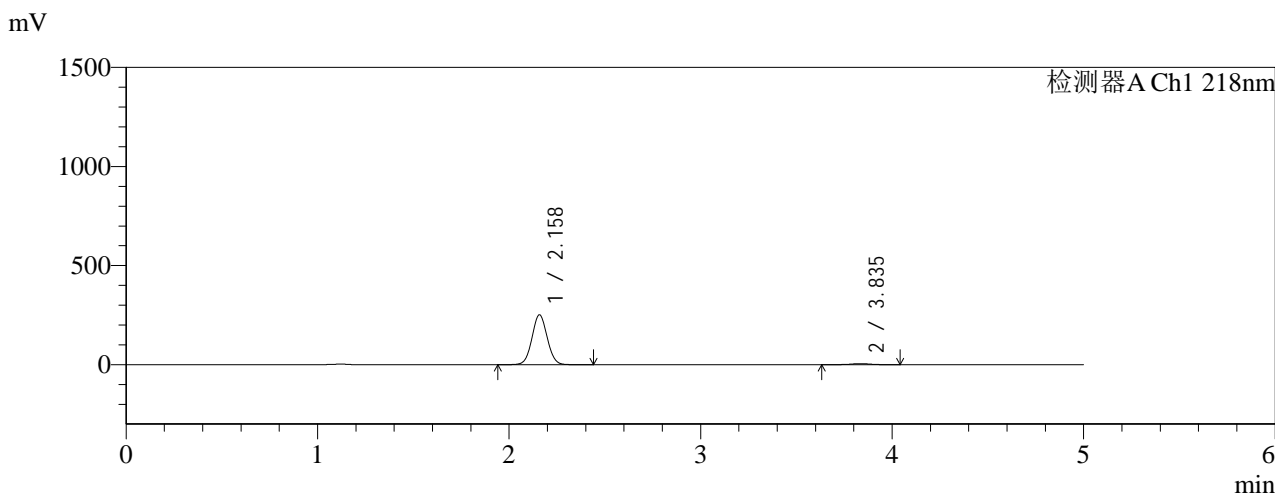
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1387521	97.437	251187	3561	1.047	--
2	3.835	36503	2.563	5404	7615	0.982	10.465
总计		1424025	100.000	256591			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 20:52:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:37:11 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	2.158	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

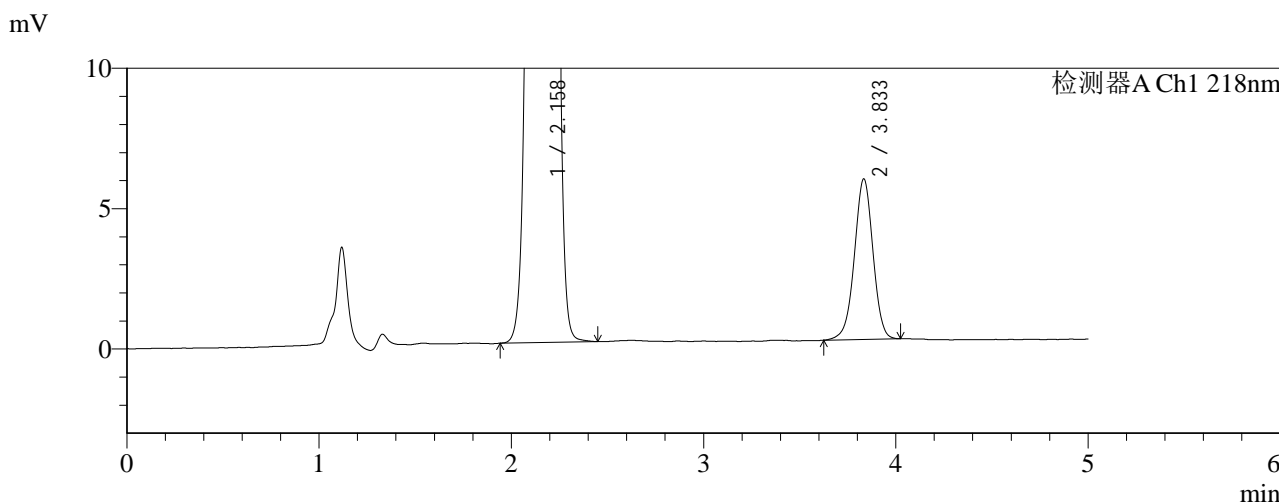
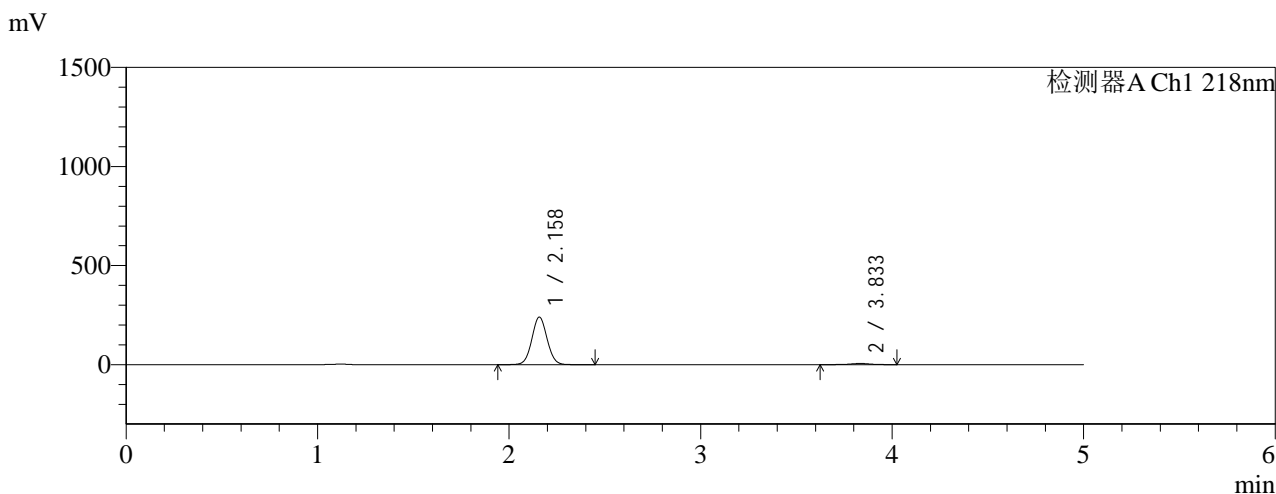


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

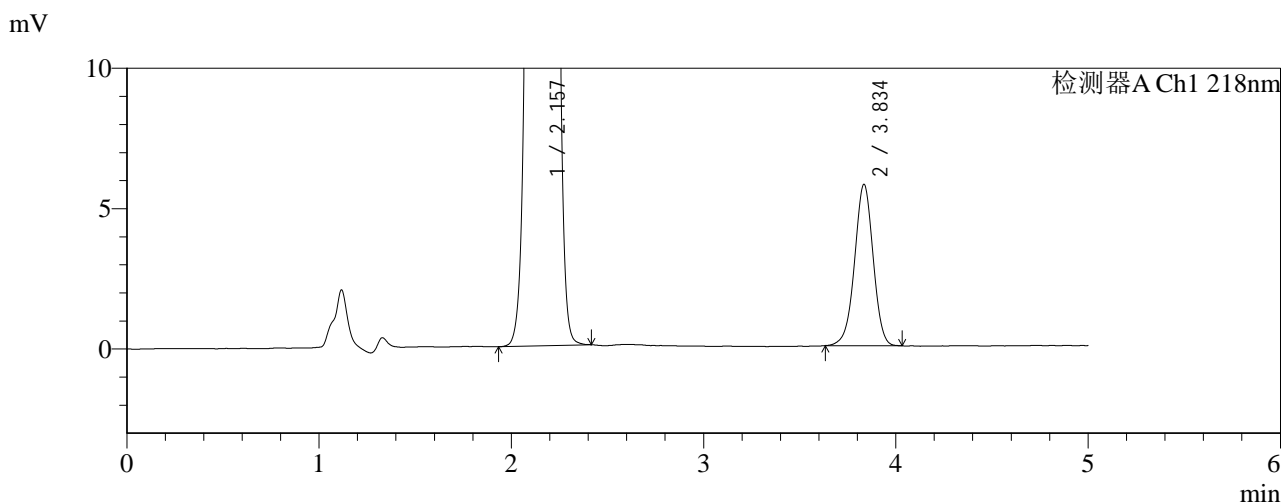
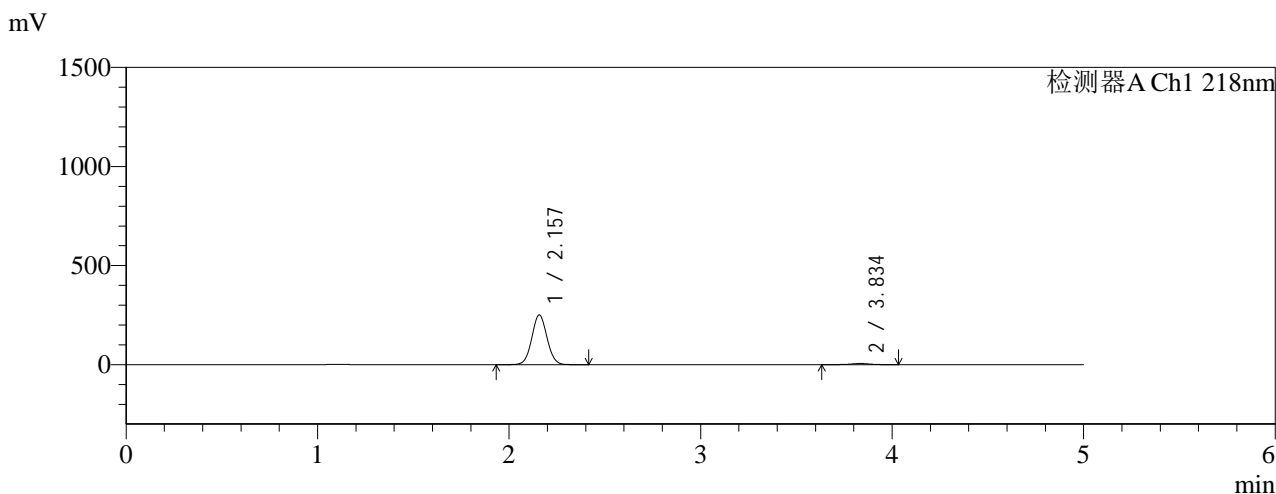
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1320325	97.168	239398	3560	1.048	--
2	3.833	38486	2.832	5703	7677	0.979	10.484
总计		1358812	100.000	245101			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 21:02:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:37:18 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	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



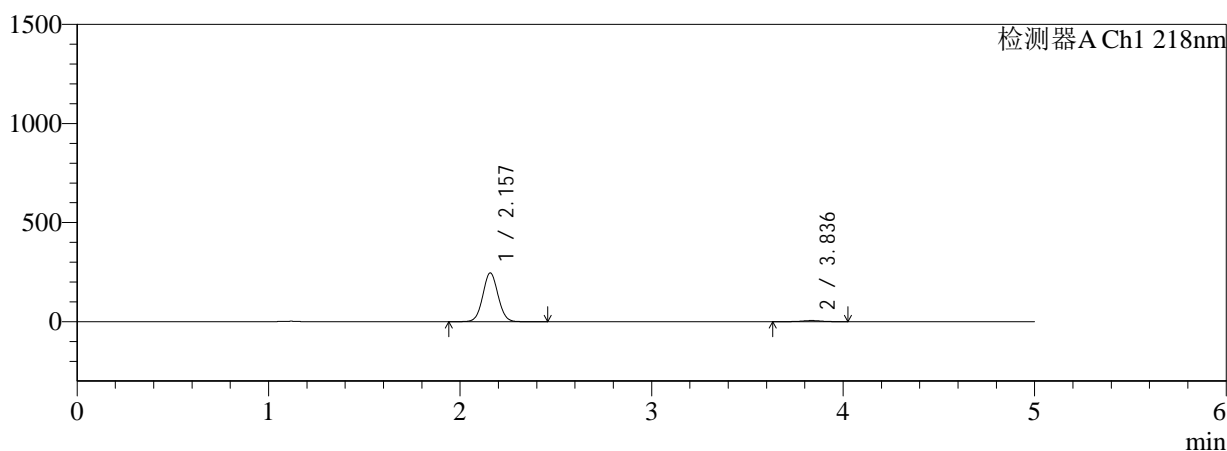
SMF-4124

<样品信息>

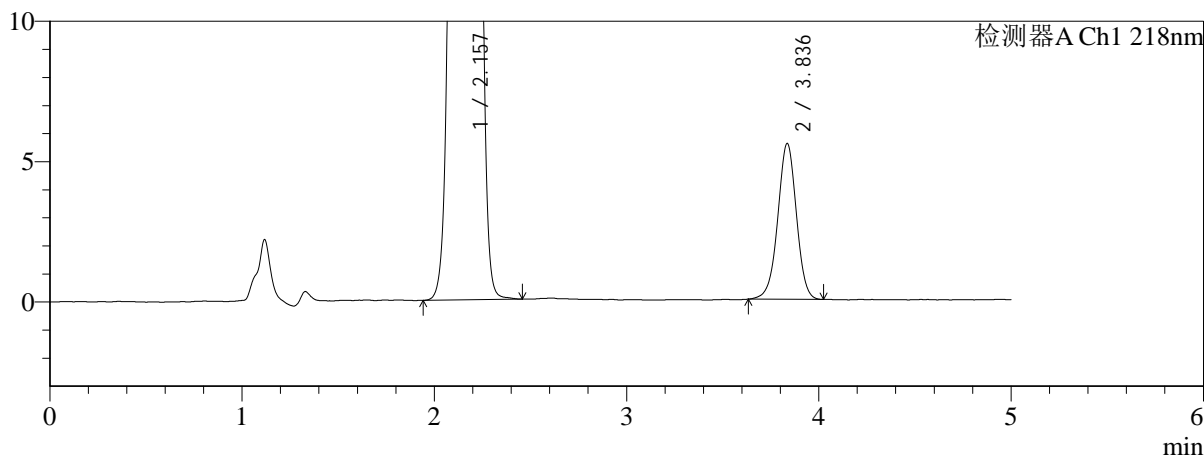
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-434-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



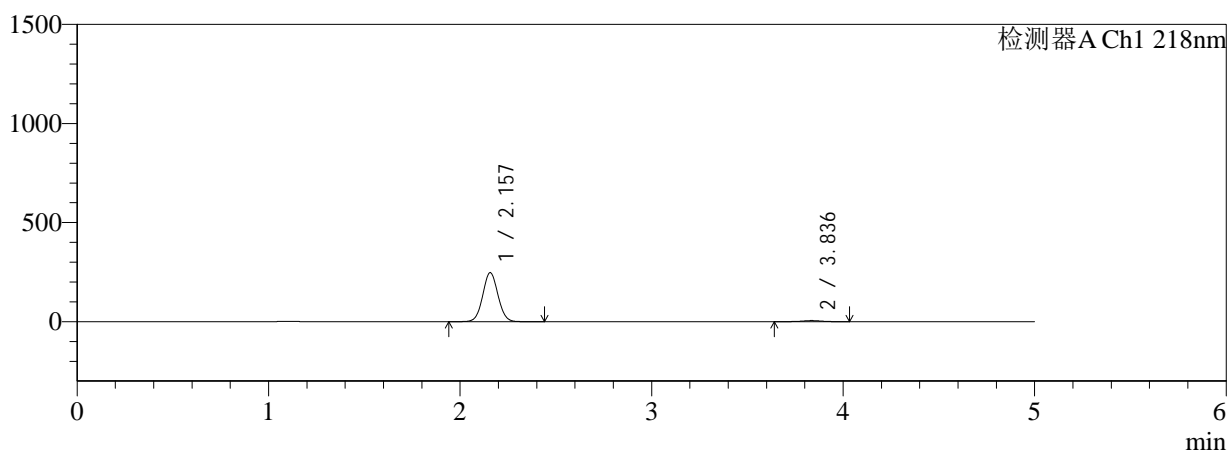
SMF-4124

<样品信息>

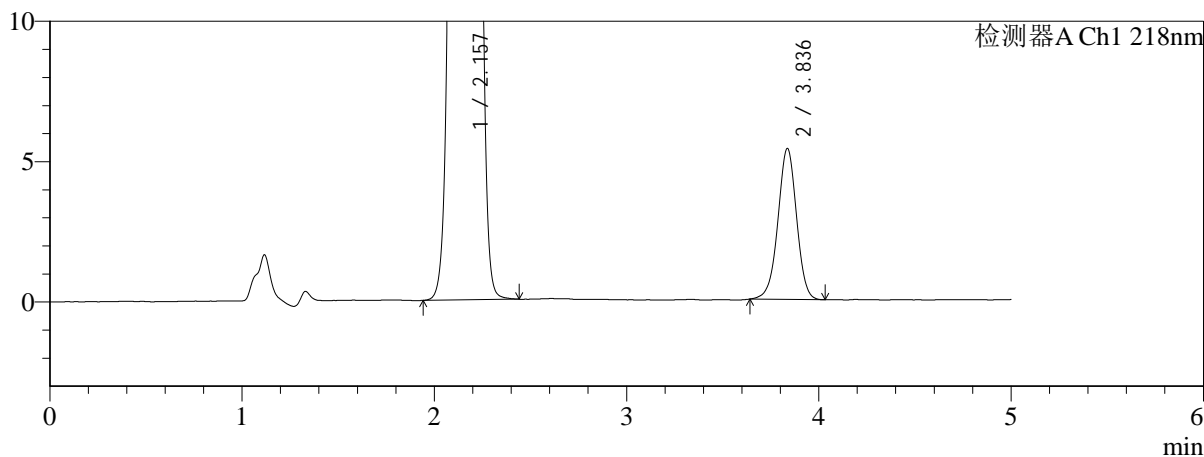
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-435-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min-l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

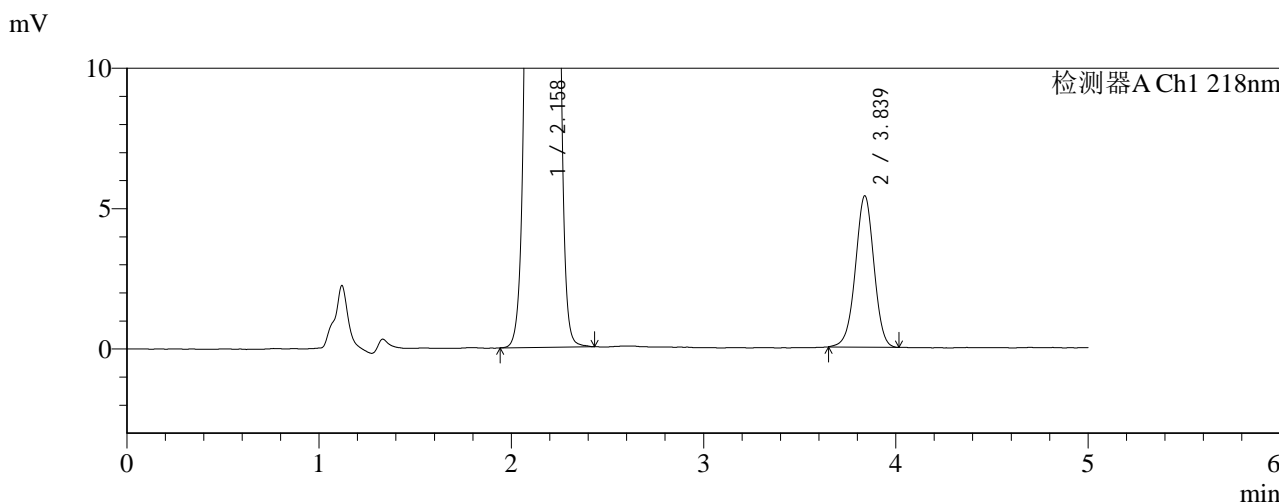
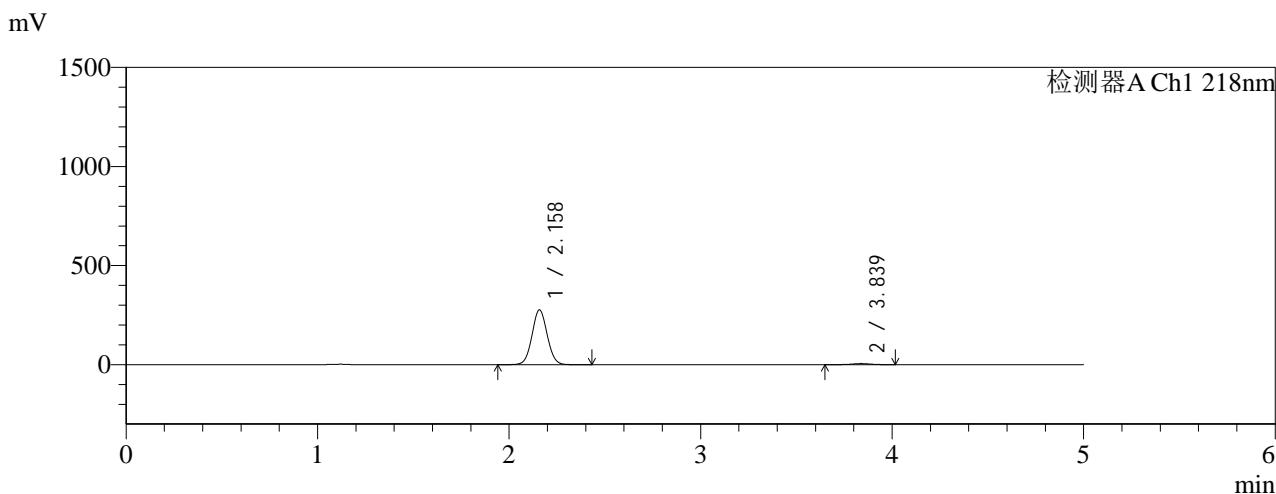
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1361450	97.401	247123	3556	1.048	--
2	3.836	36328	2.599	5377	7608	0.979	10.475
总计		1397778	100.000	252500			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片1
 供试品溶液-1

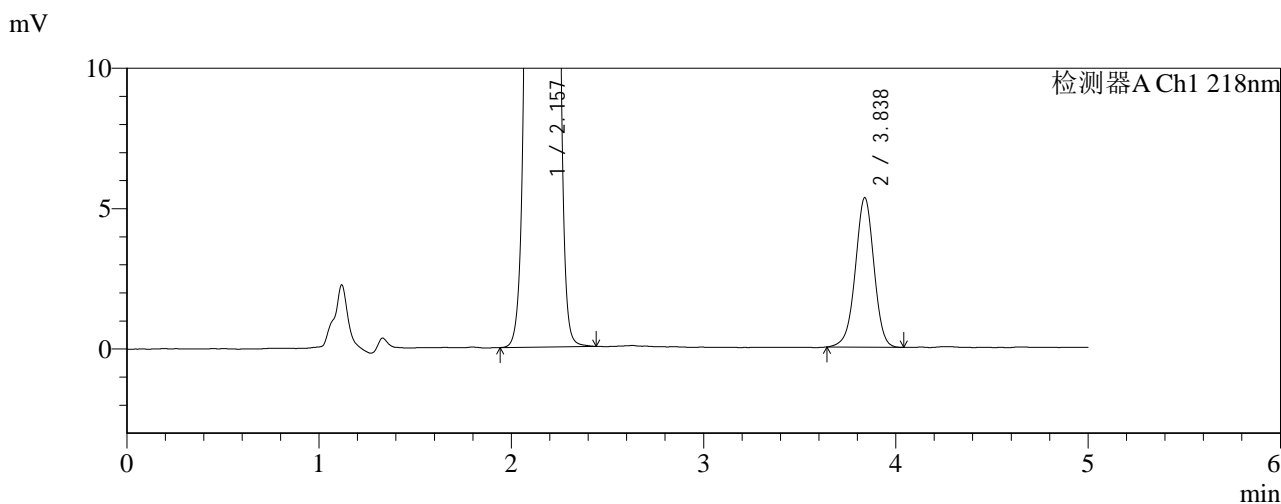
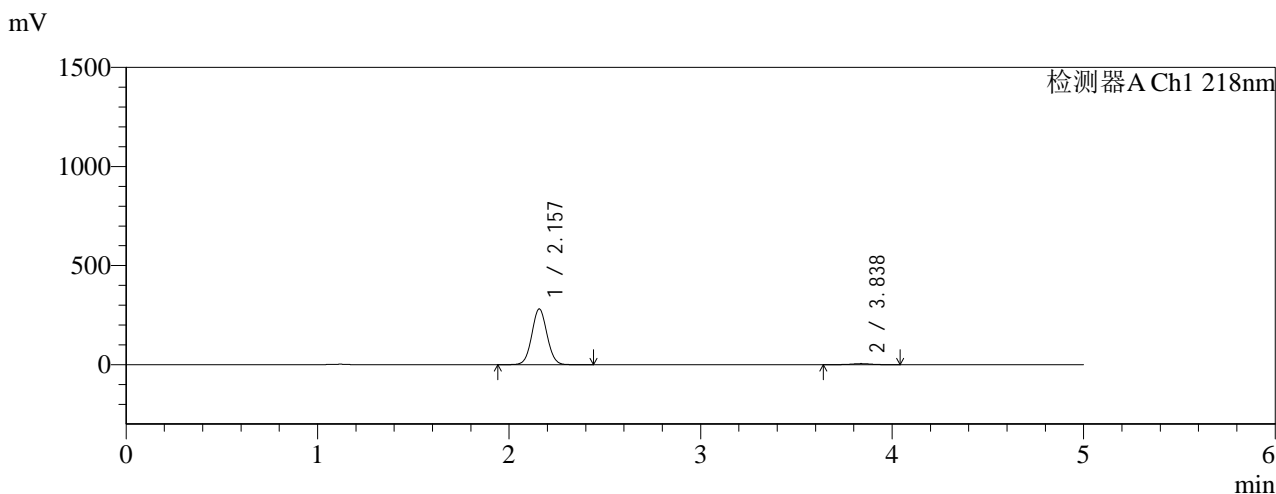


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 21:24:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:37:31 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	2.157	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
 片2
 供试品溶液-1

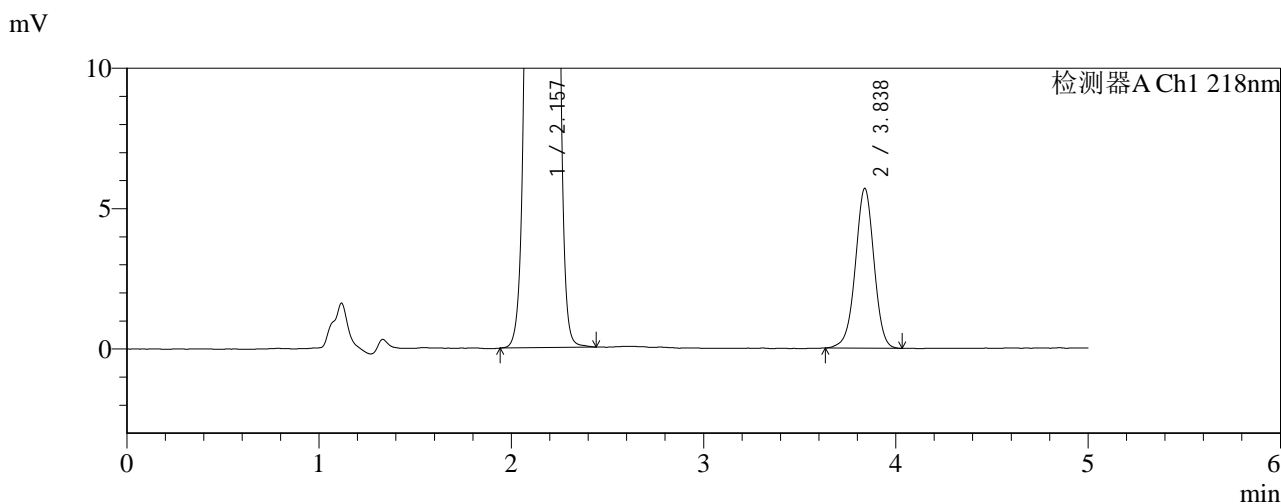
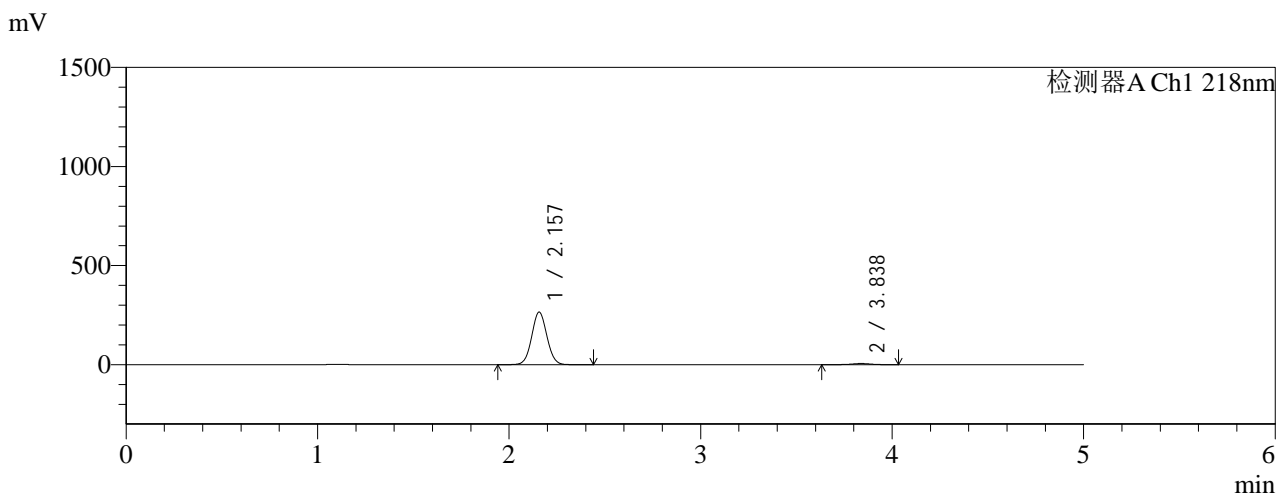


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片3
 供试品溶液-1



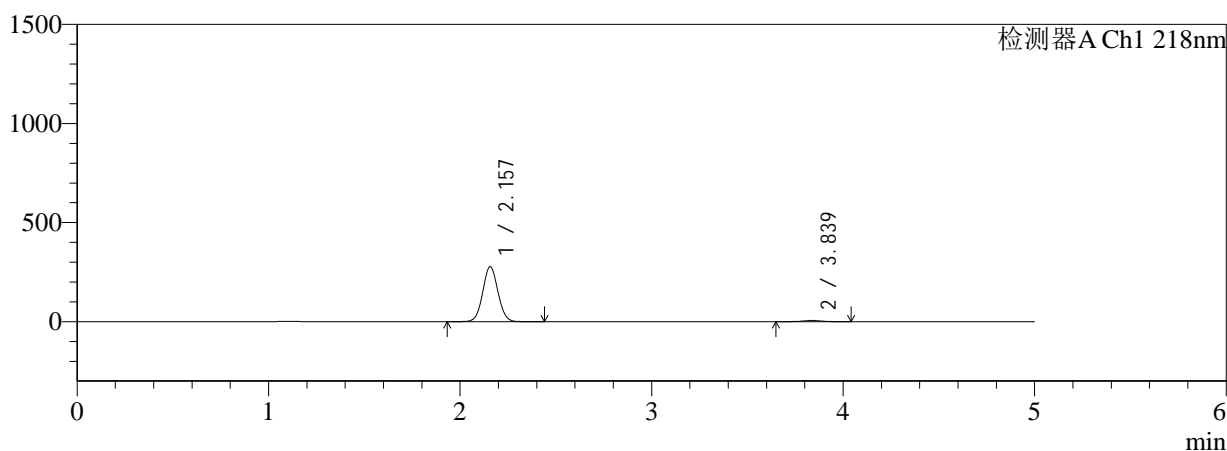
SMF-4124

<样品信息>

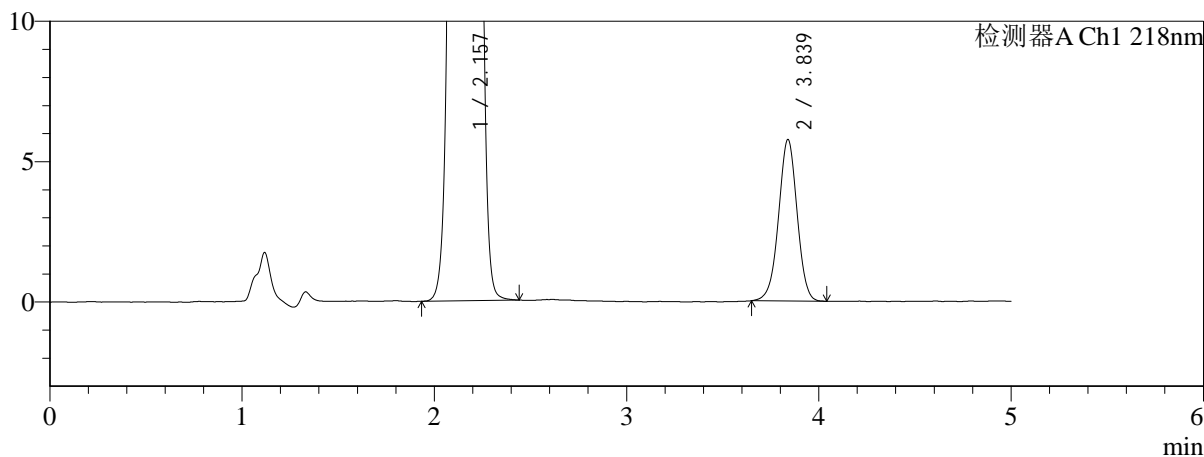
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-439-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+5ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

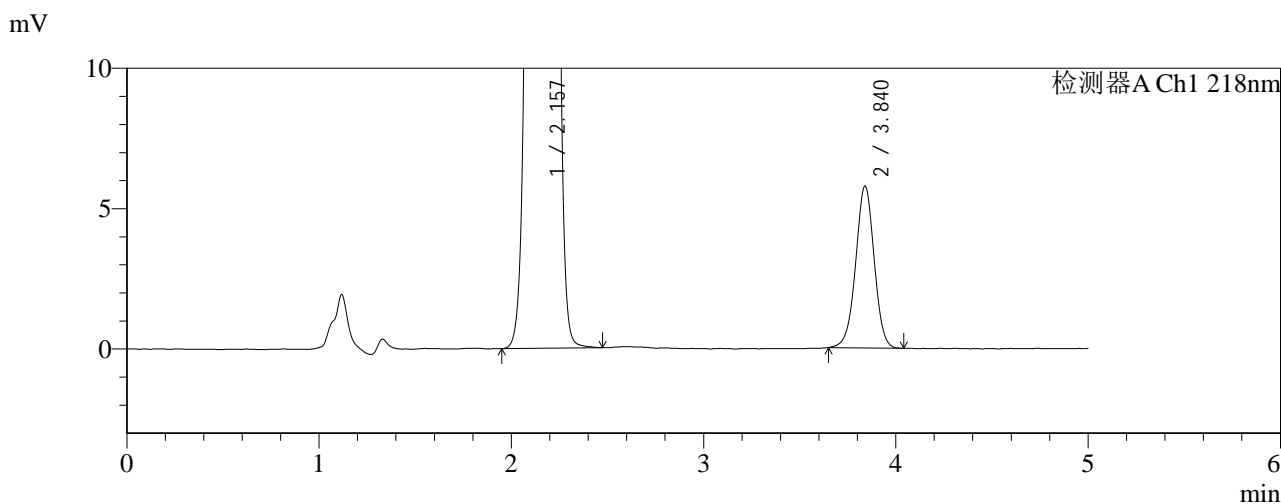
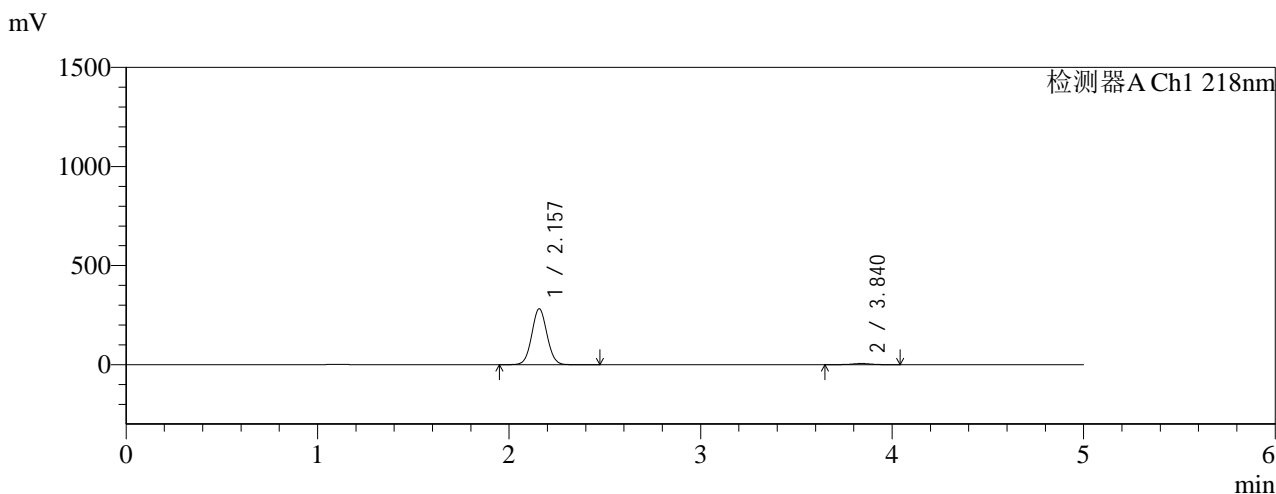
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1523593	97.532	277252	3572	1.050	--
2	3.839	38554	2.468	5755	7654	0.987	10.517
总计		1562148	100.000	283008			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 21:40:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:37:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

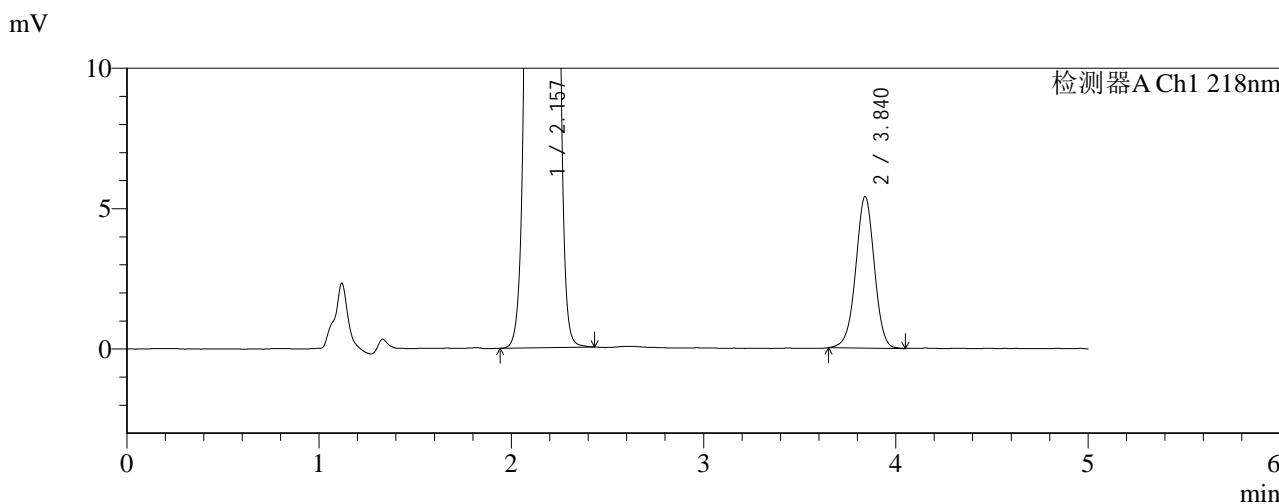
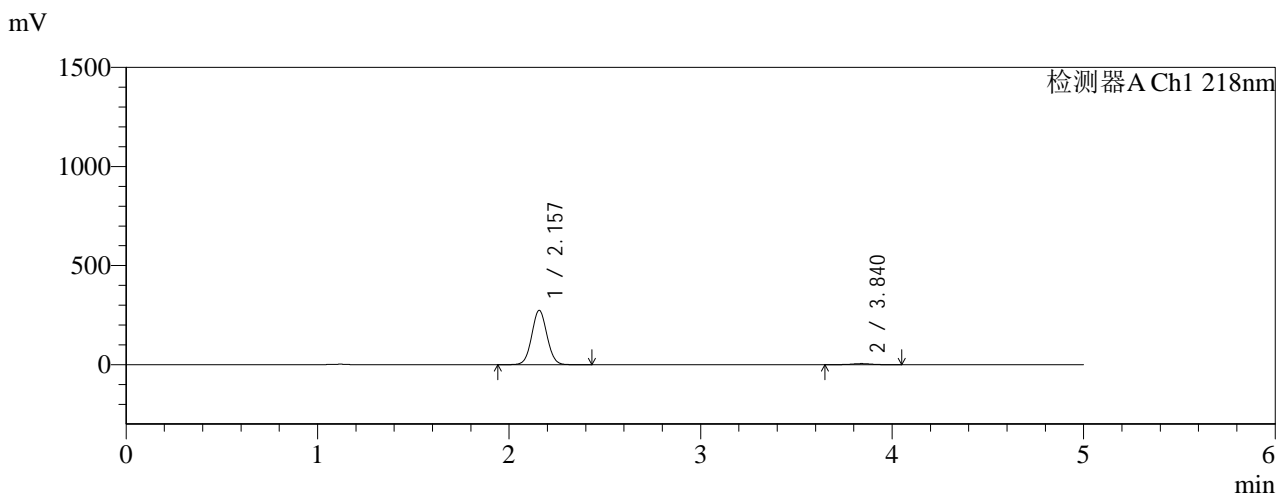
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1550127	97.569	281988	3571	1.049	--
2	3.840	38620	2.431	5766	7717	0.988	10.542
总计		1588748	100.000	287754			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

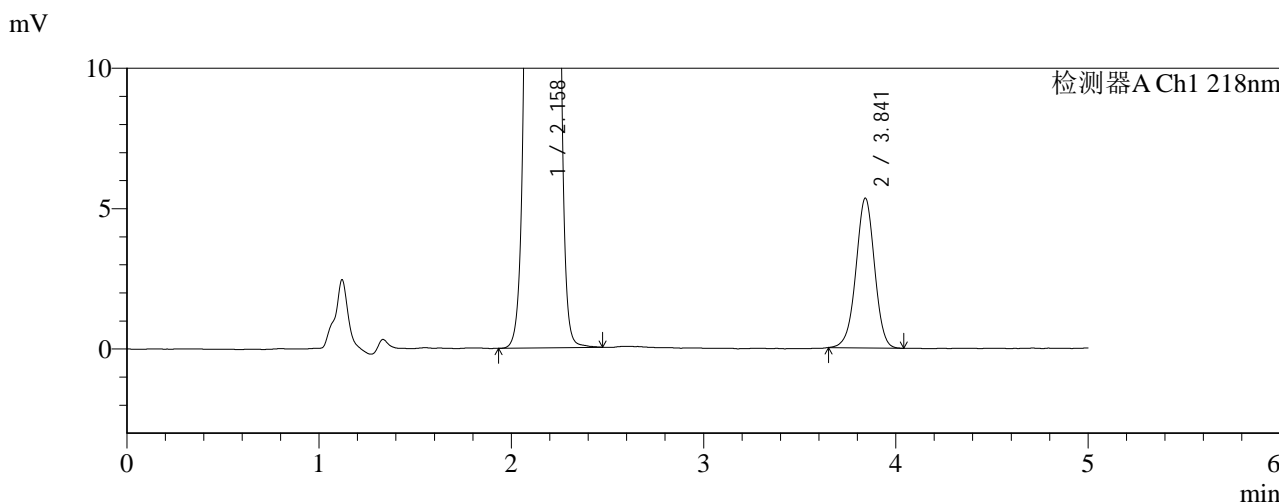
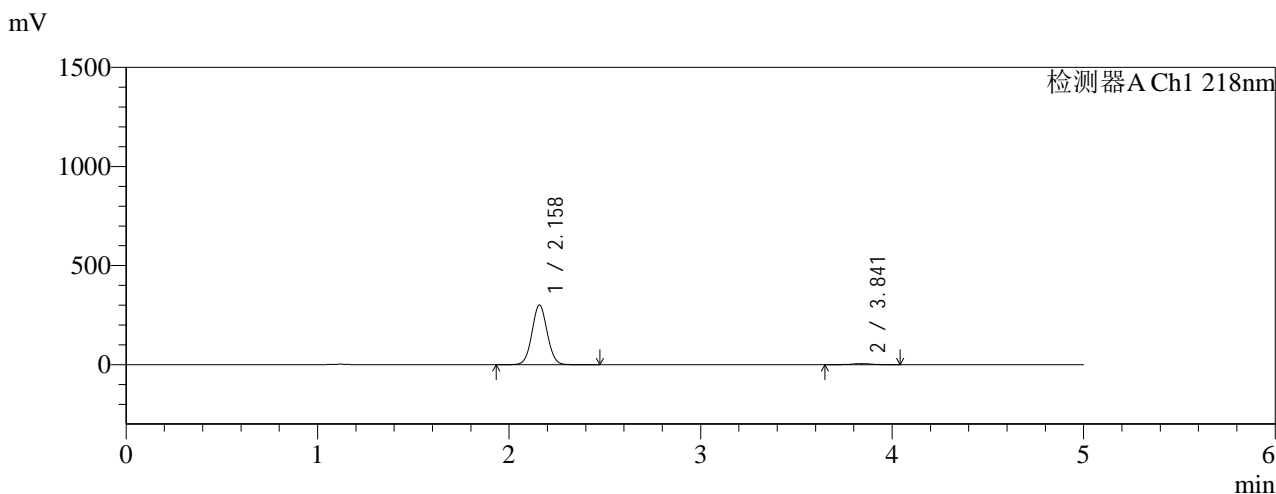
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1506574	97.643	273863	3564	1.049	--
2	3.840	36371	2.357	5399	7633	0.984	10.508
总计		1542945	100.000	279261			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

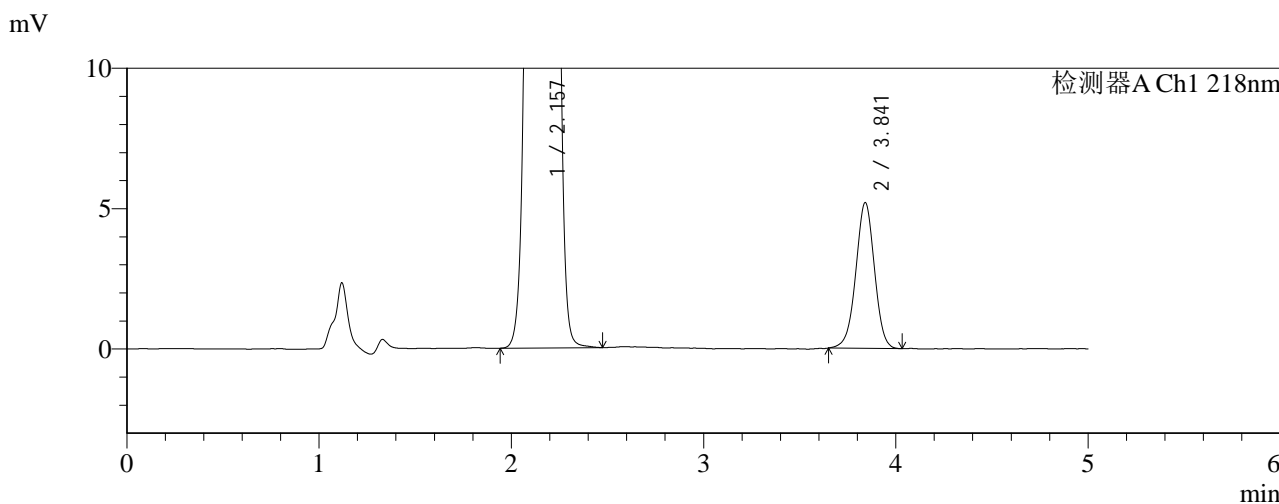
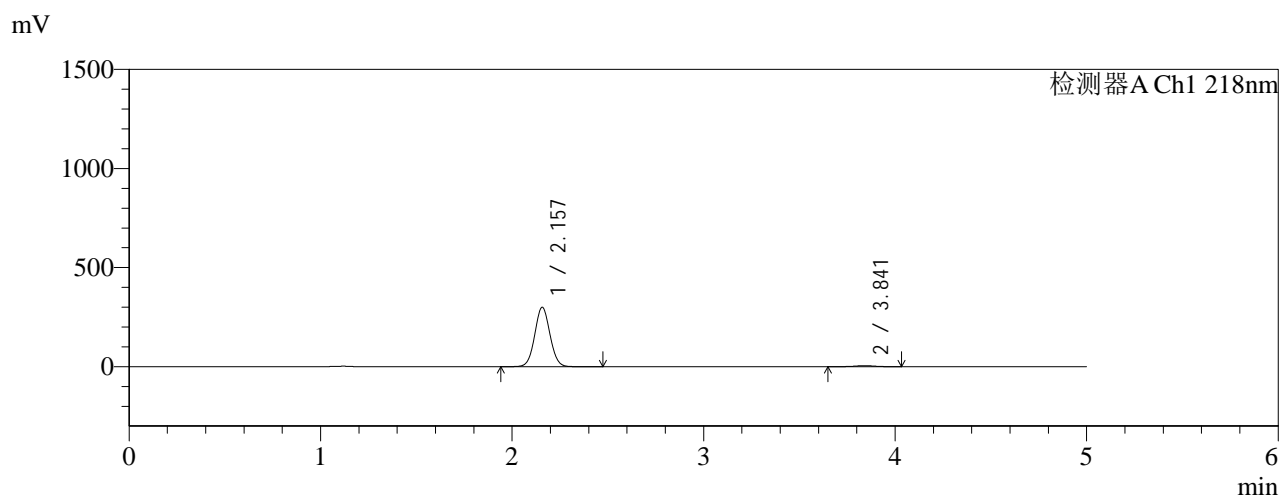


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

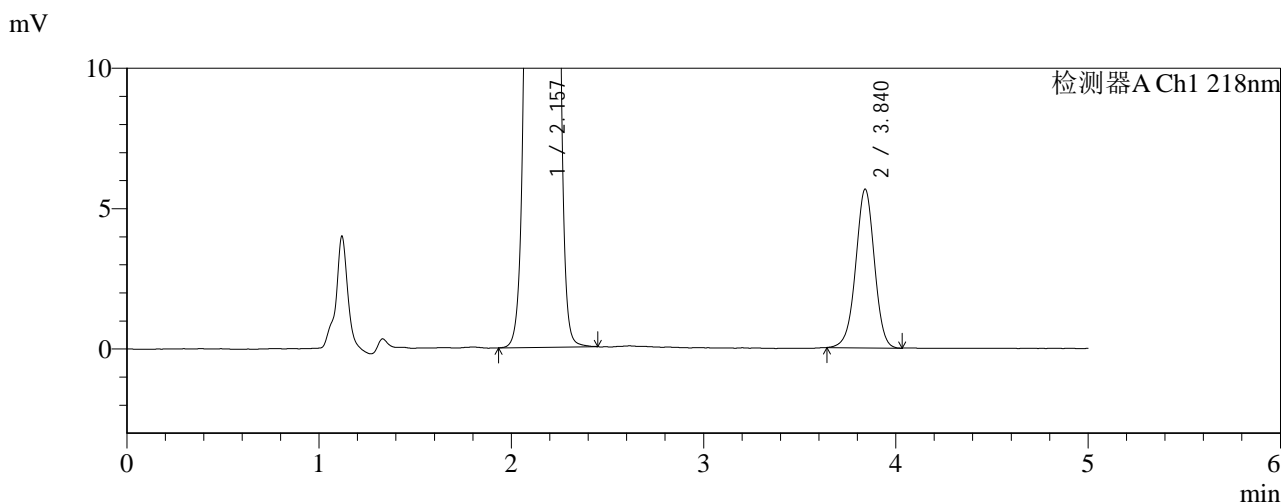
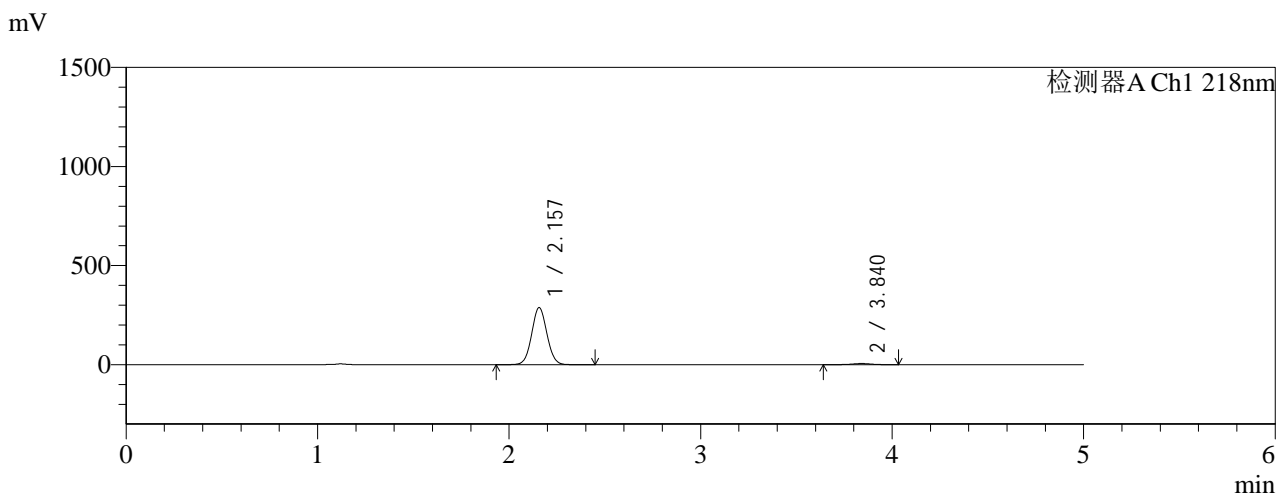


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

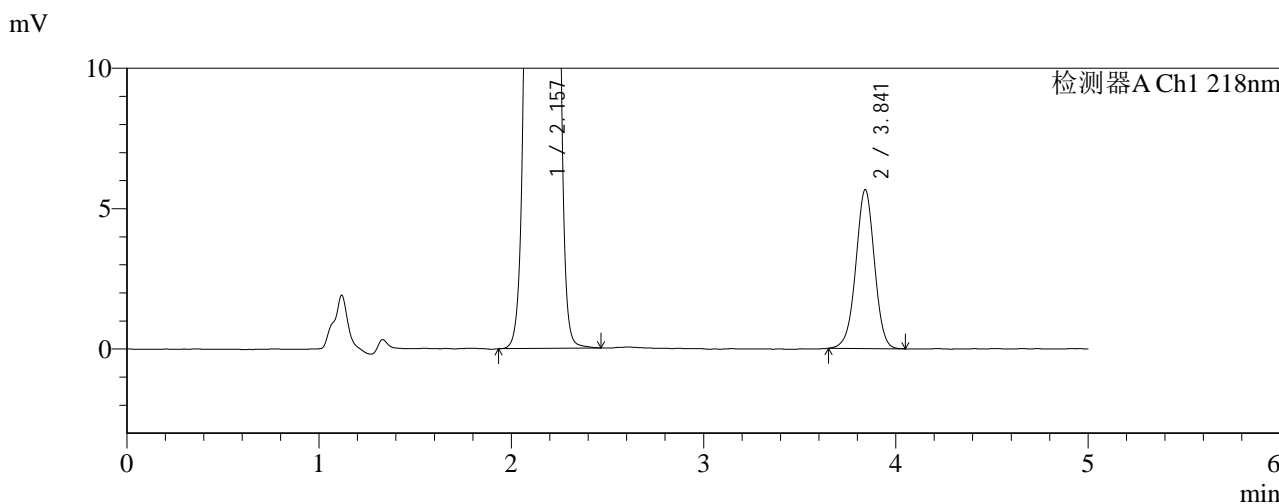
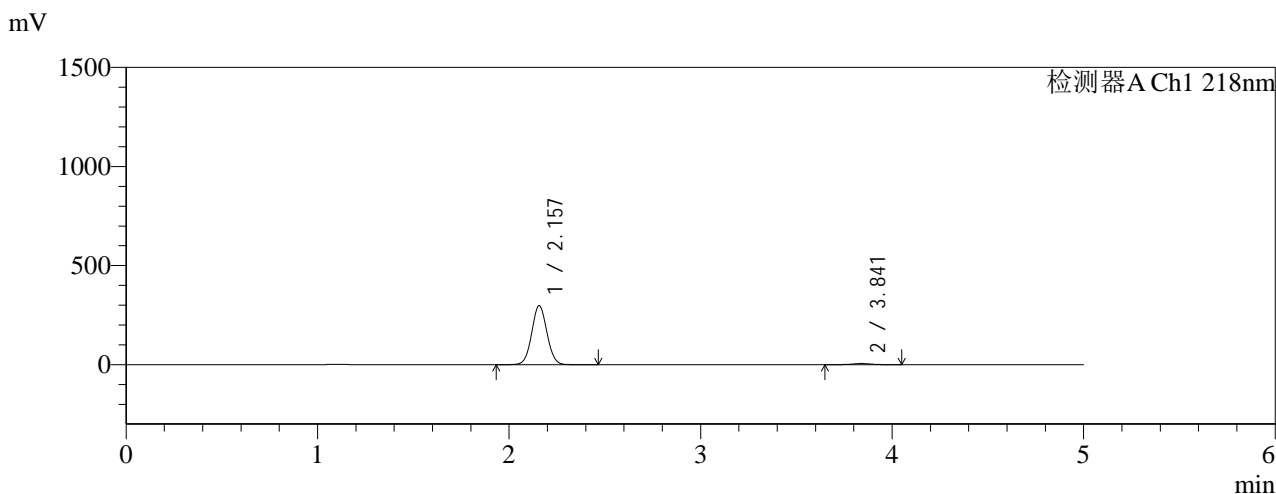
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1584667	97.644	287676	3553	1.049	--
2	3.840	38228	2.356	5652	7596	0.980	10.490
总计		1622895	100.000	293328			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

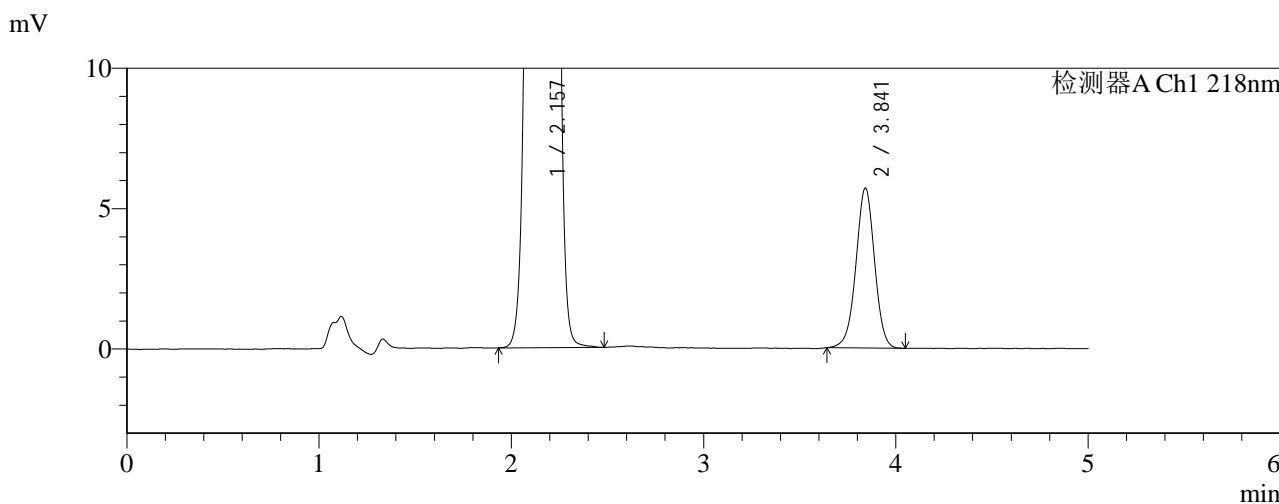
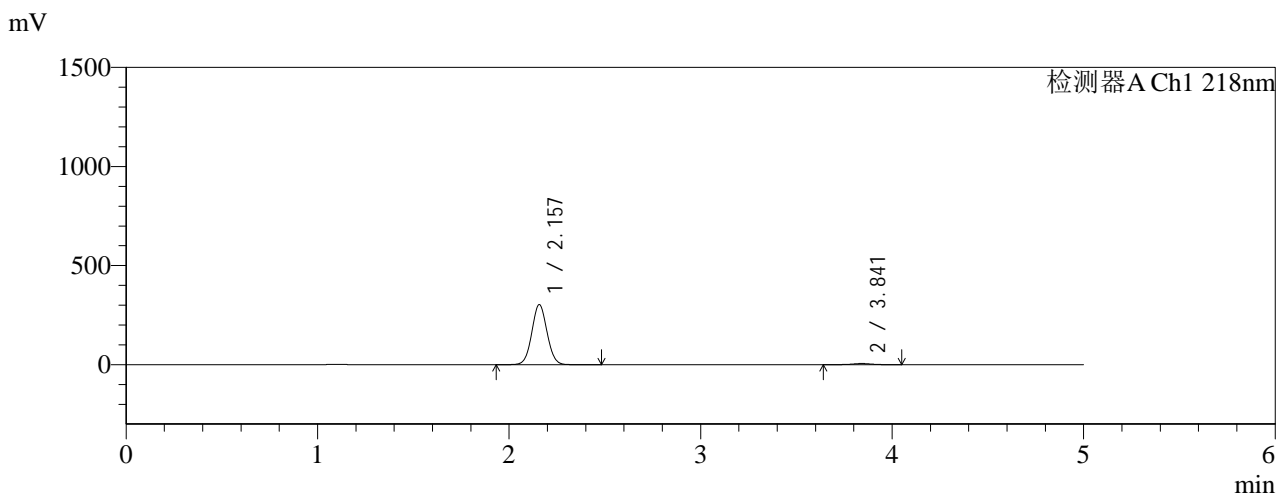


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 22:13:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:38:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

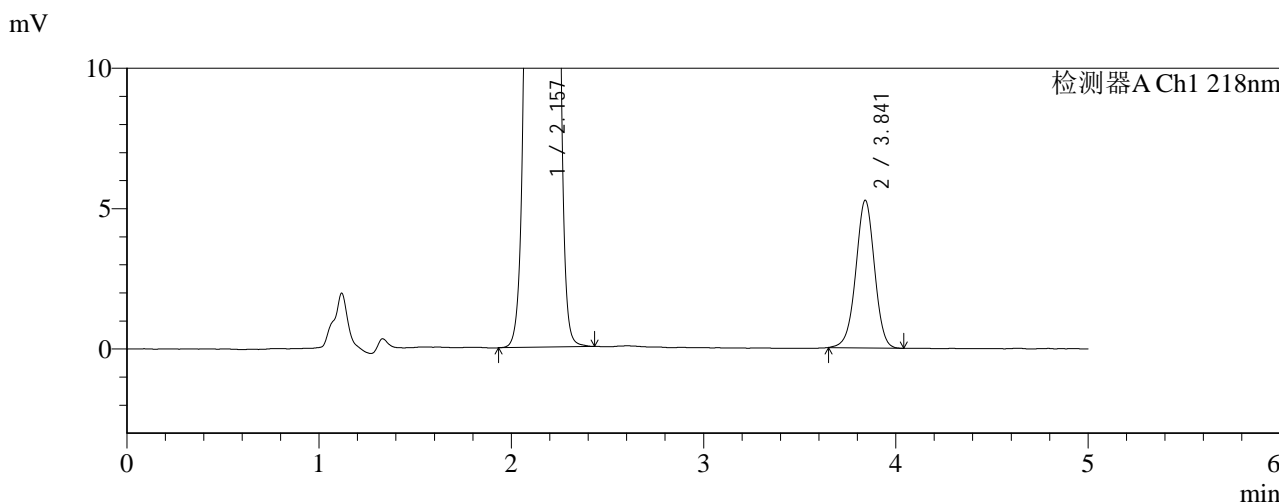
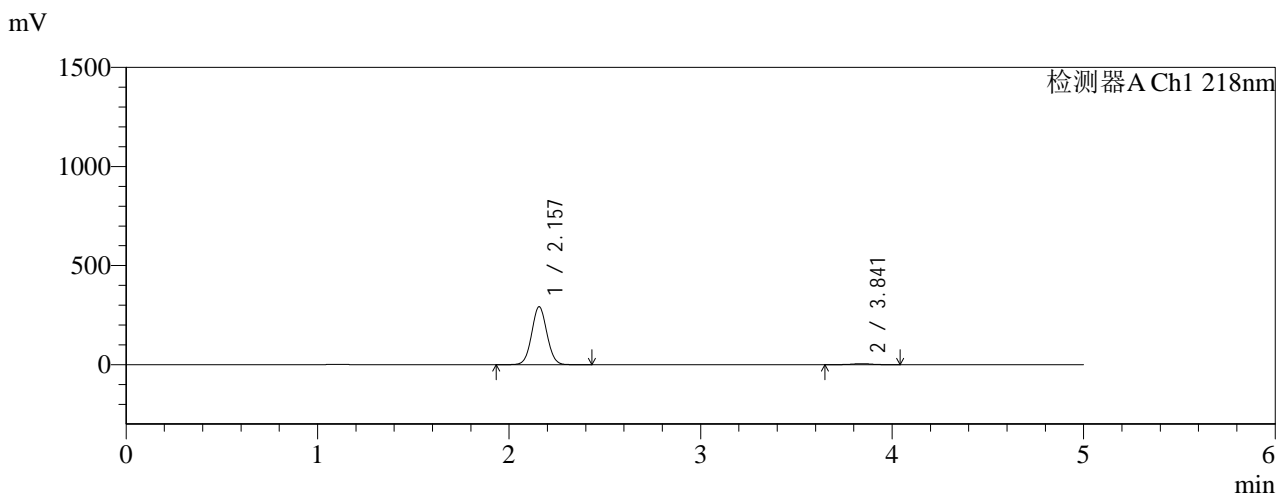
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1665940	97.746	302428	3563	1.049	--
2	3.841	38416	2.254	5688	7647	0.987	10.515
总计		1704356	100.000	308116			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/19 22:18:31	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:38:07	
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
参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

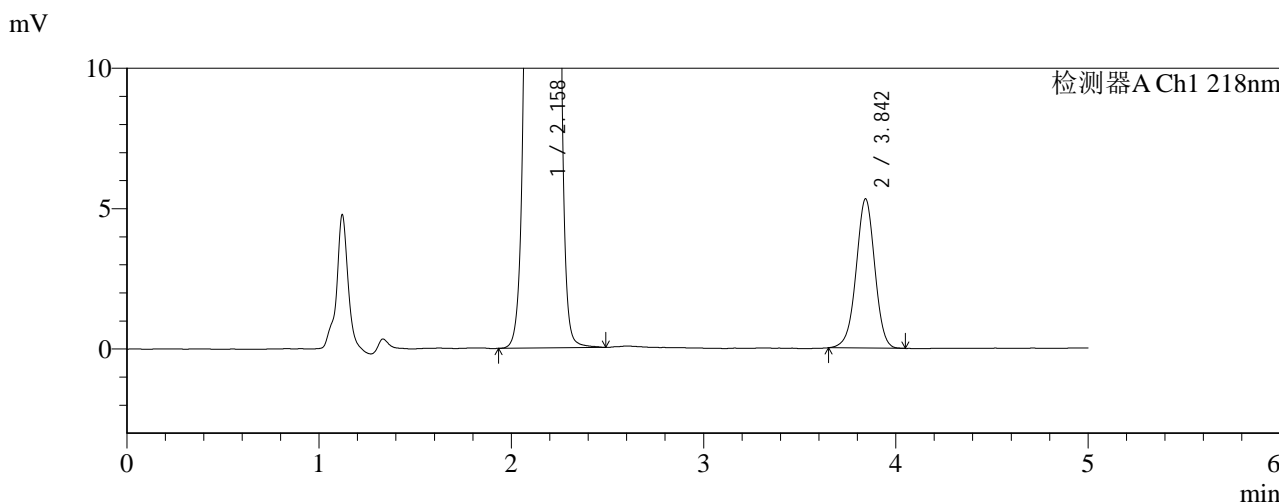
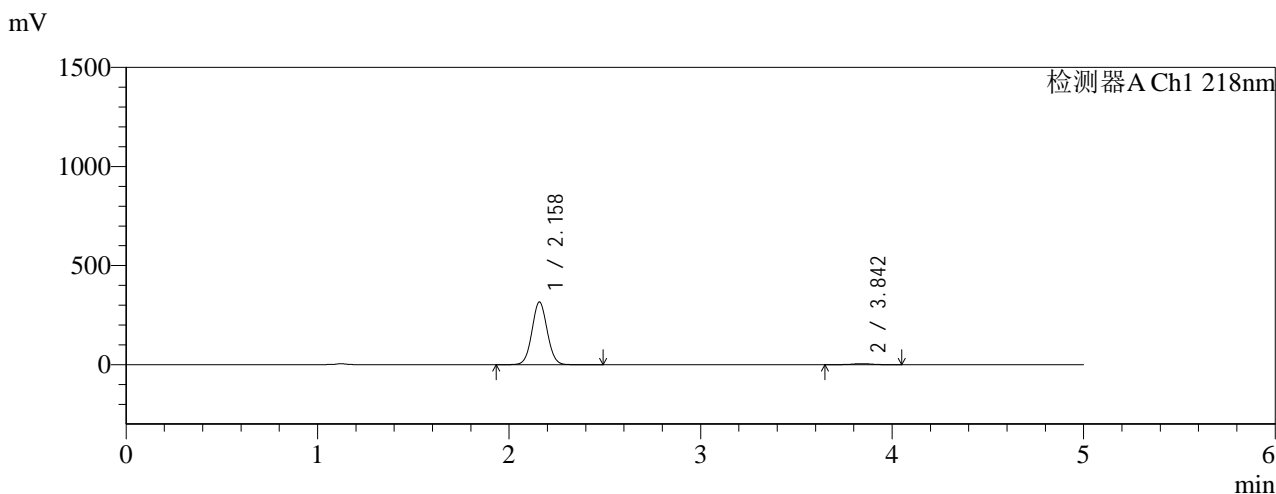


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

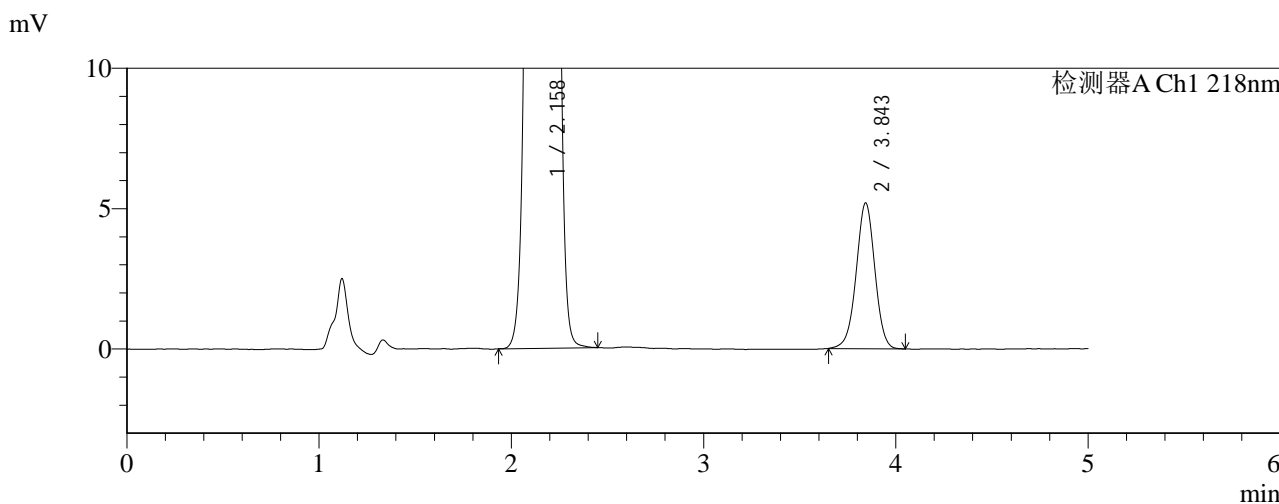
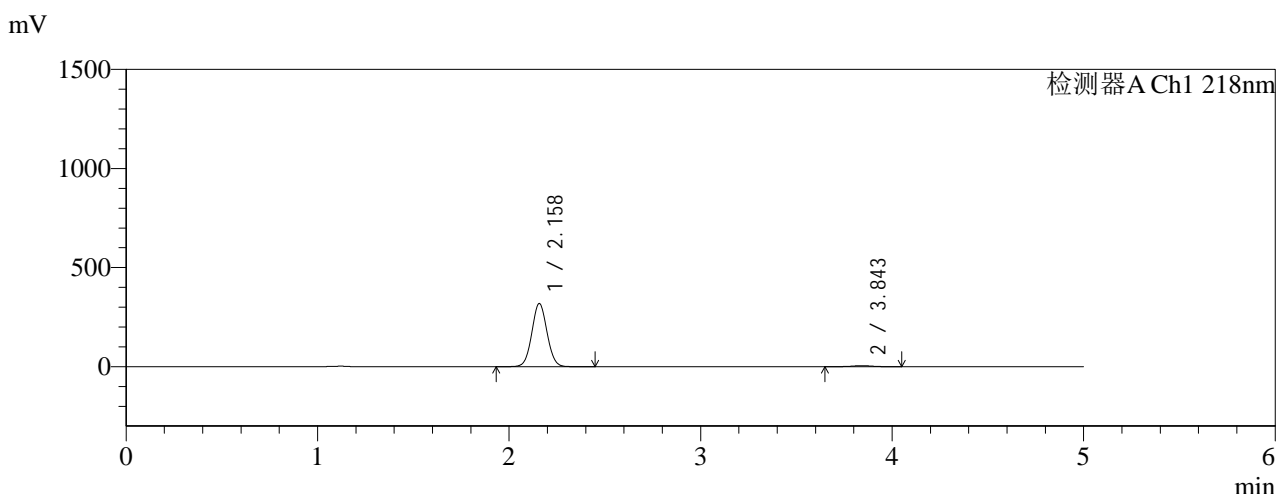
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1740665	97.982	315464	3565	1.049	--
2	3.842	35850	2.018	5294	7629	0.983	10.508
总计		1776516	100.000	320757			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

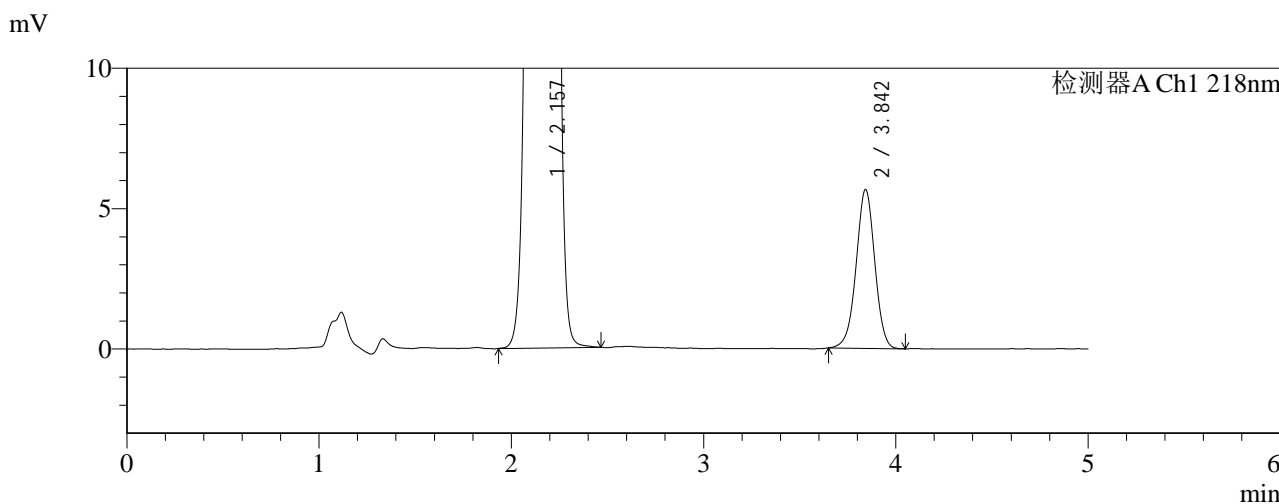
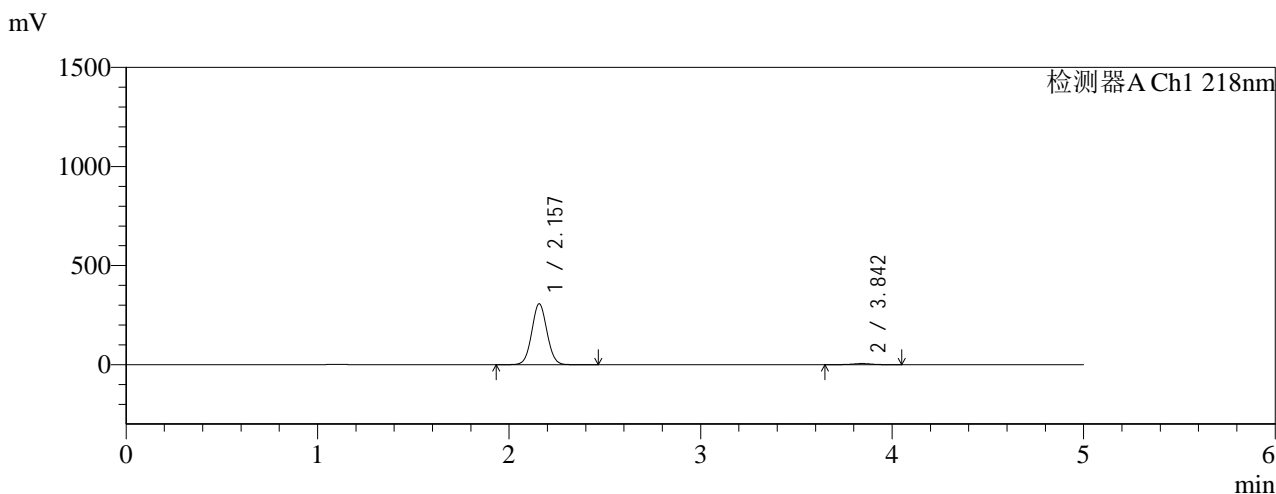
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1751351	98.039	318084	3567	1.049	--
2	3.843	35037	1.961	5175	7622	0.984	10.515
总计		1786389	100.000	323259			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

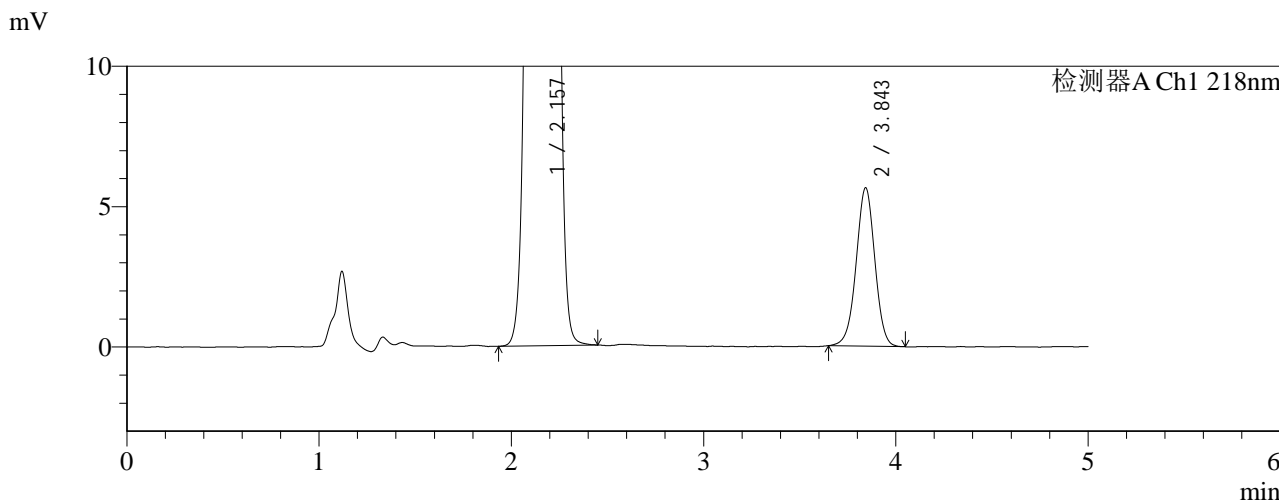
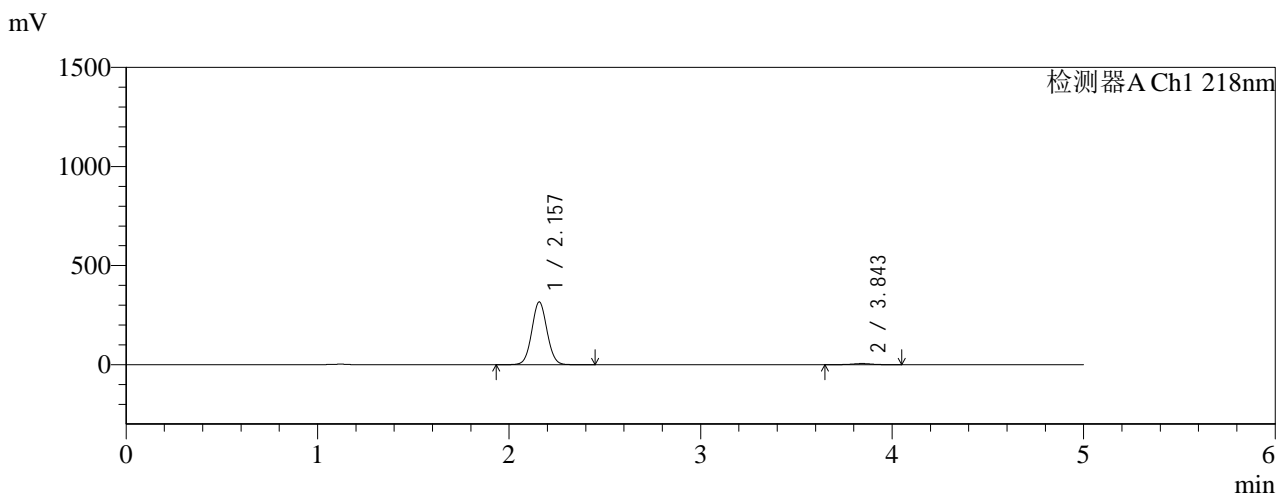
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1688519	97.792	306796	3561	1.048	--
2	3.842	38115	2.208	5635	7644	0.984	10.520
总计		1726634	100.000	312431			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

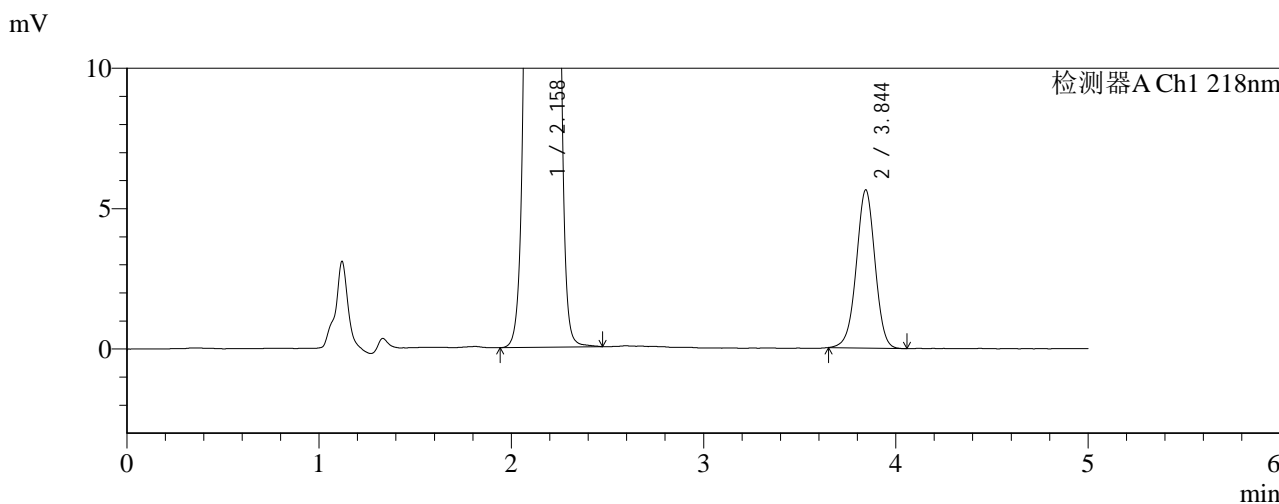
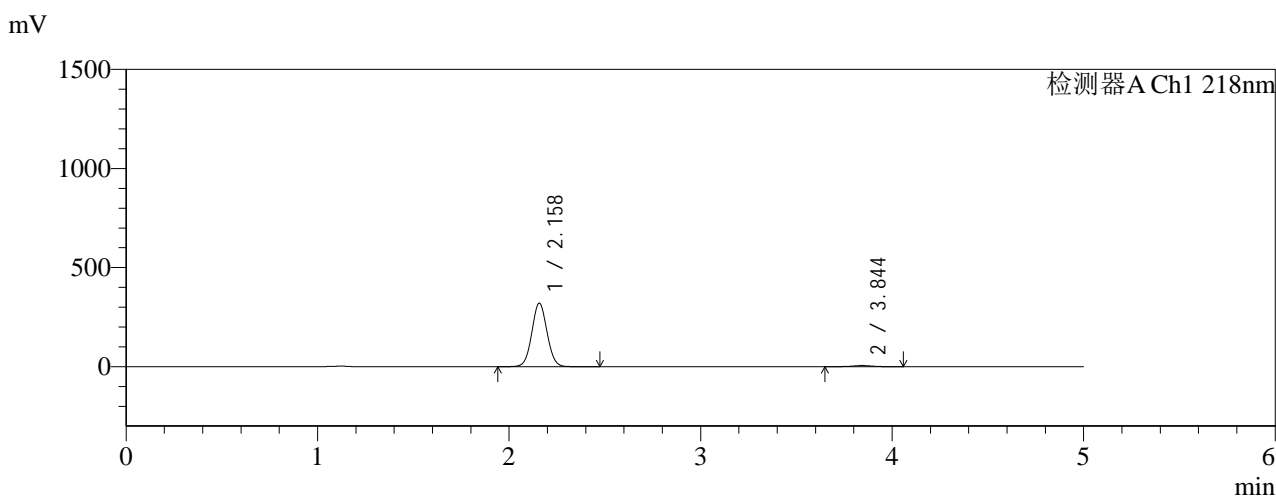


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

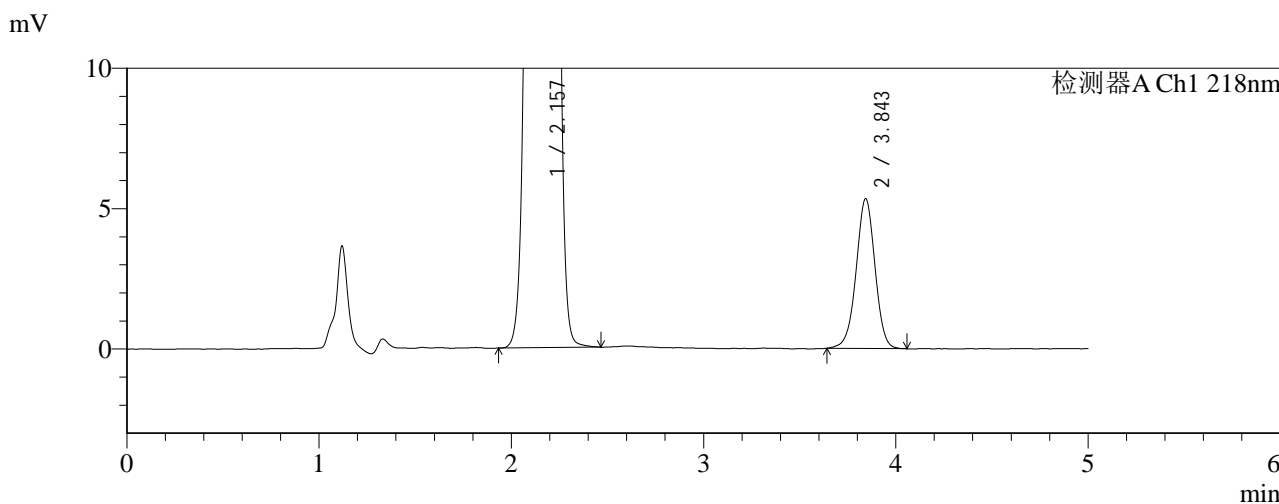
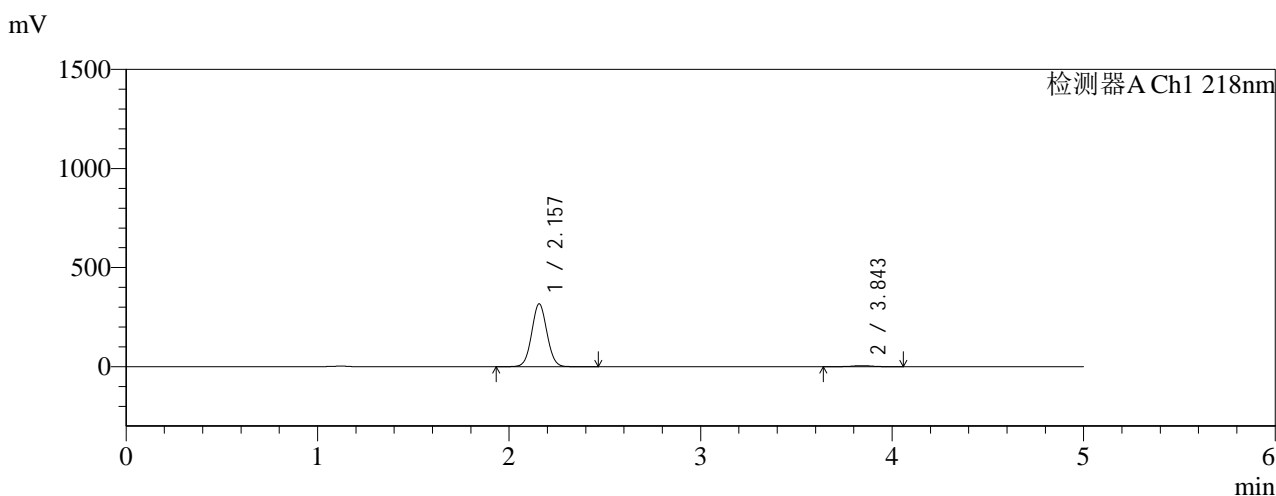
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1761397	97.879	319657	3560	1.049	--
2	3.844	38160	2.121	5625	7564	0.985	10.491
总计		1799558	100.000	325282			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/19 22:50:44	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:38:28	
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
参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

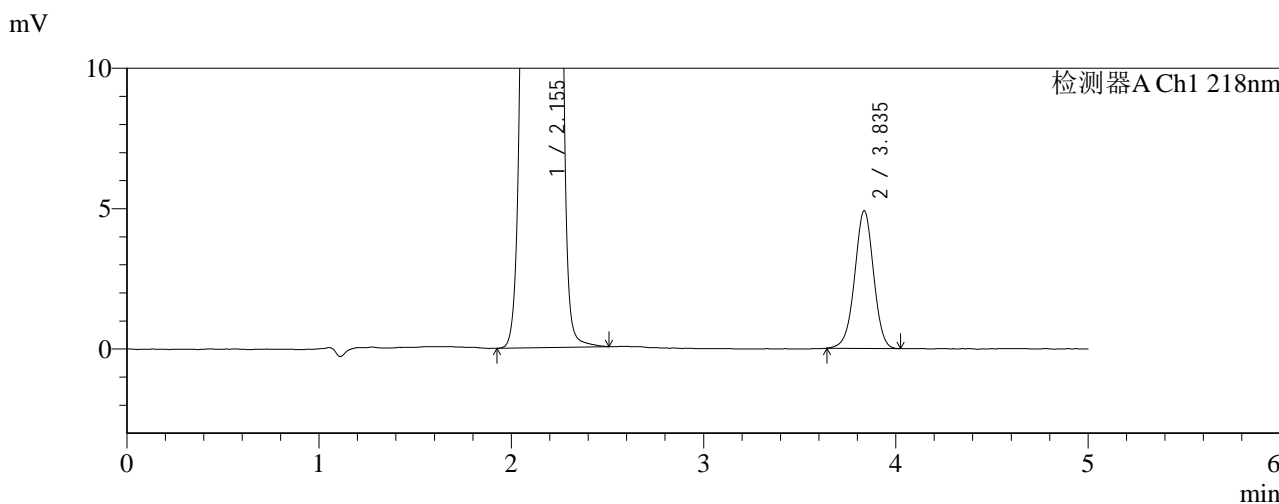
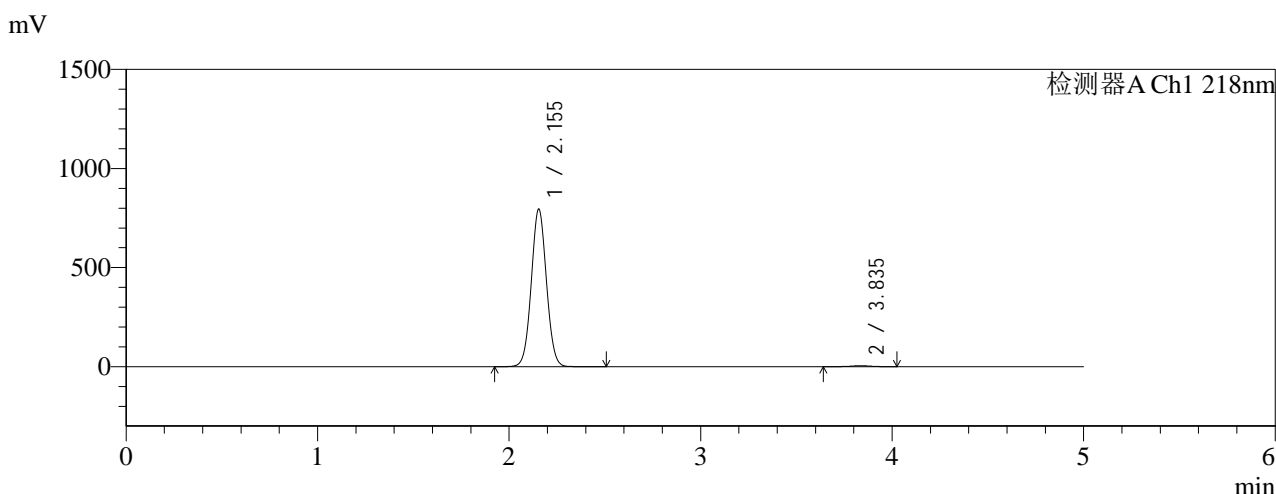


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

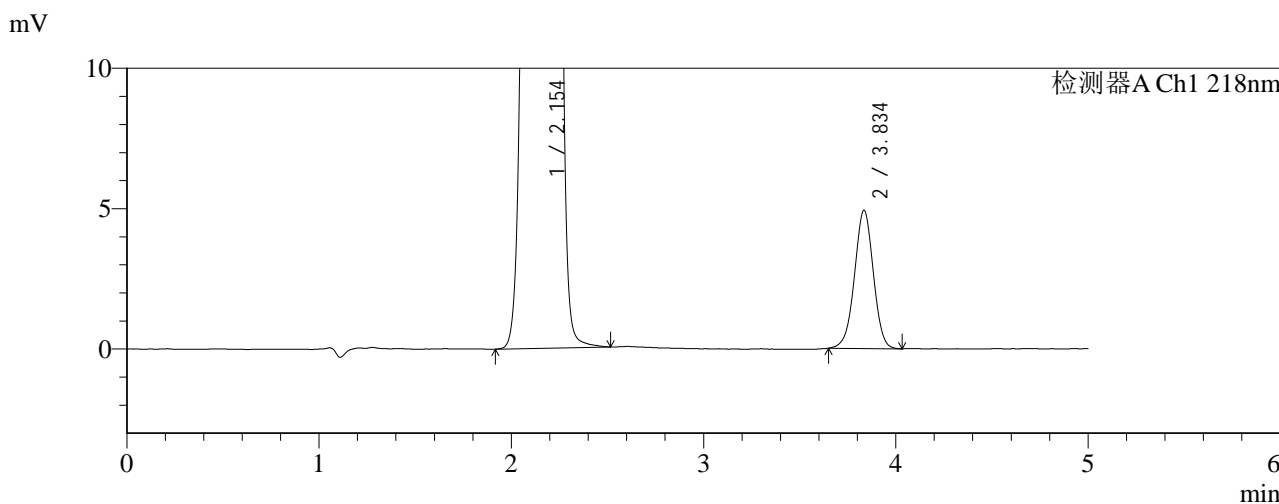
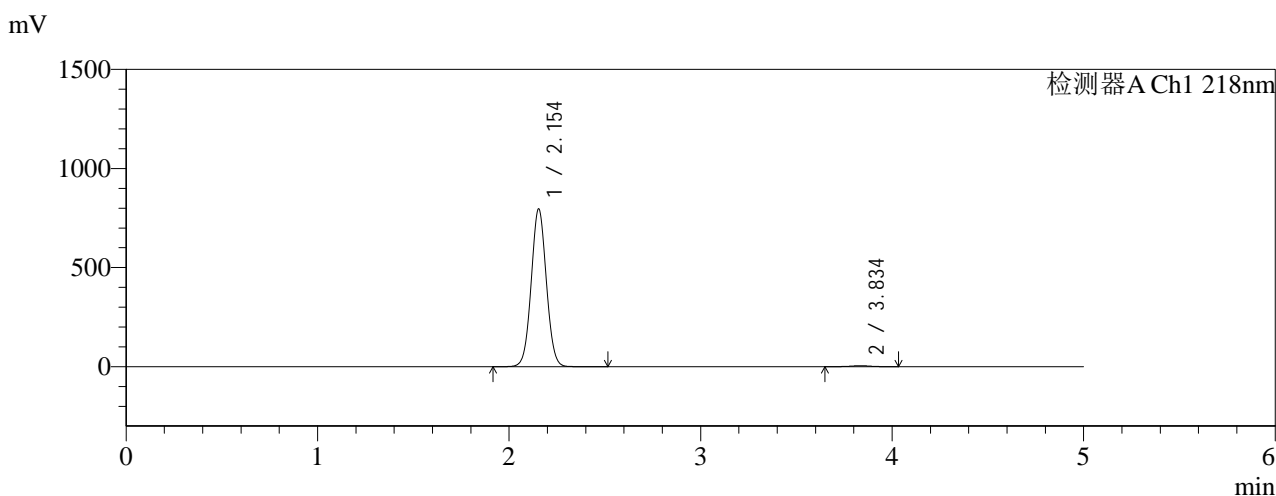
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4351354	99.235	795628	3588	1.042	--
2	3.835	33524	0.765	4898	7365	0.982	10.418
总计		4384878	100.000	800526			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/19 23:01:32	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:38:35	
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
参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



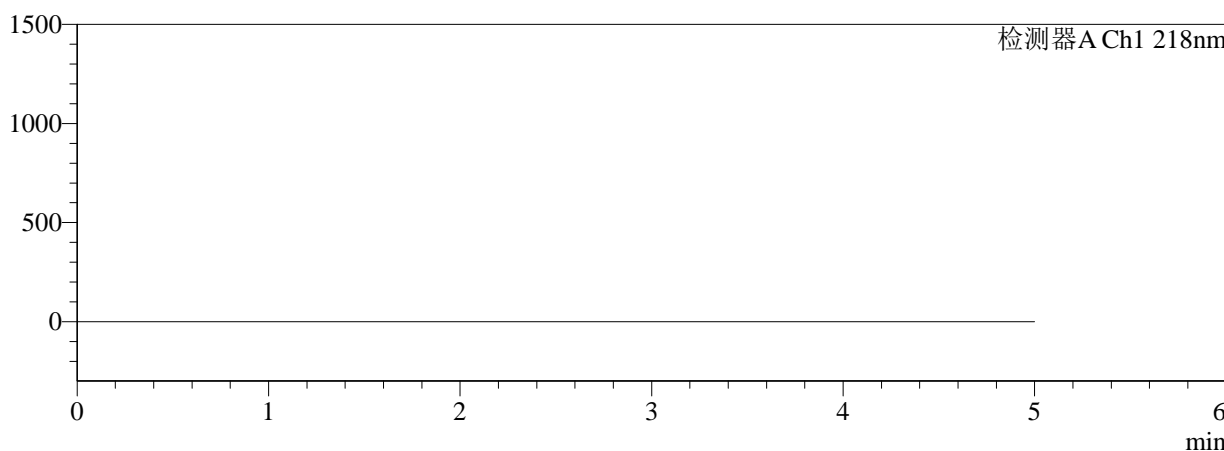
SMF-4124

<样品信息>

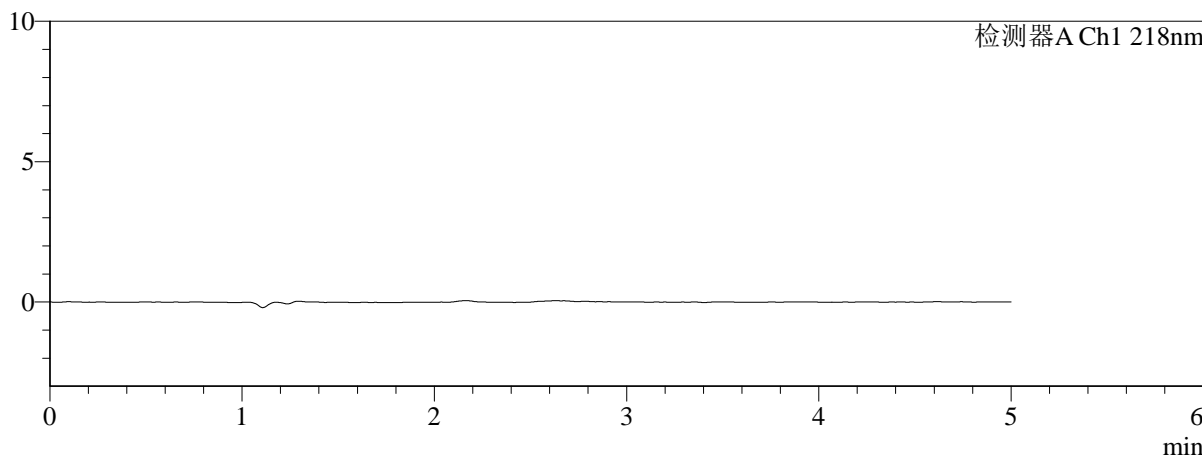
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-456-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

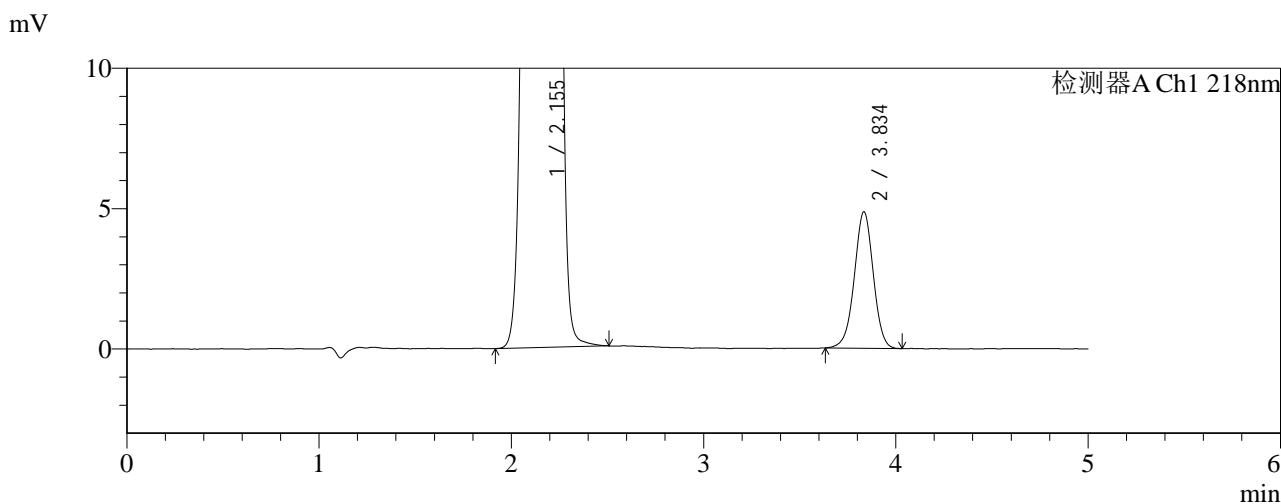
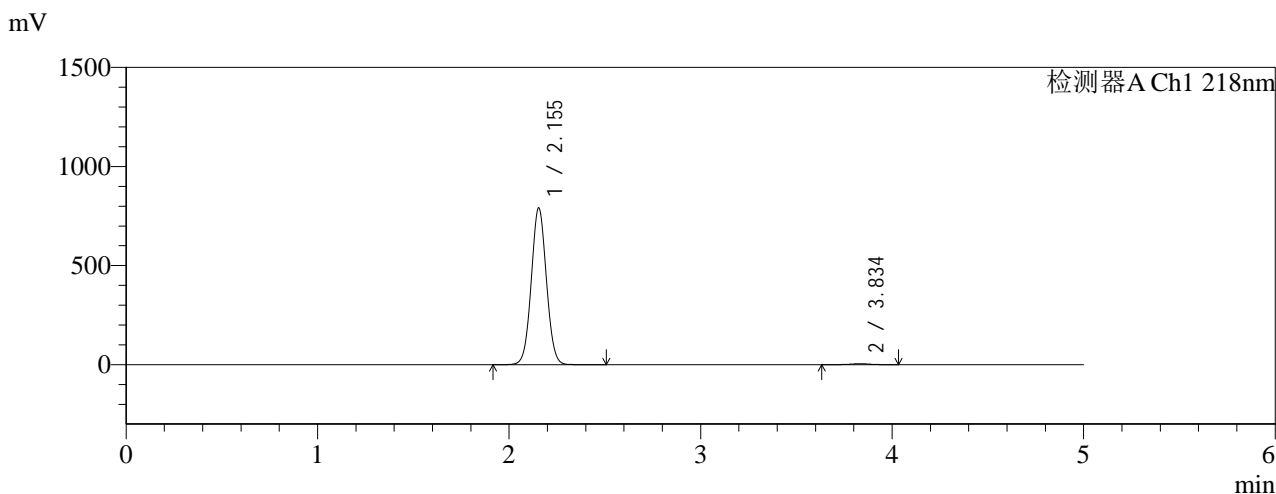


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

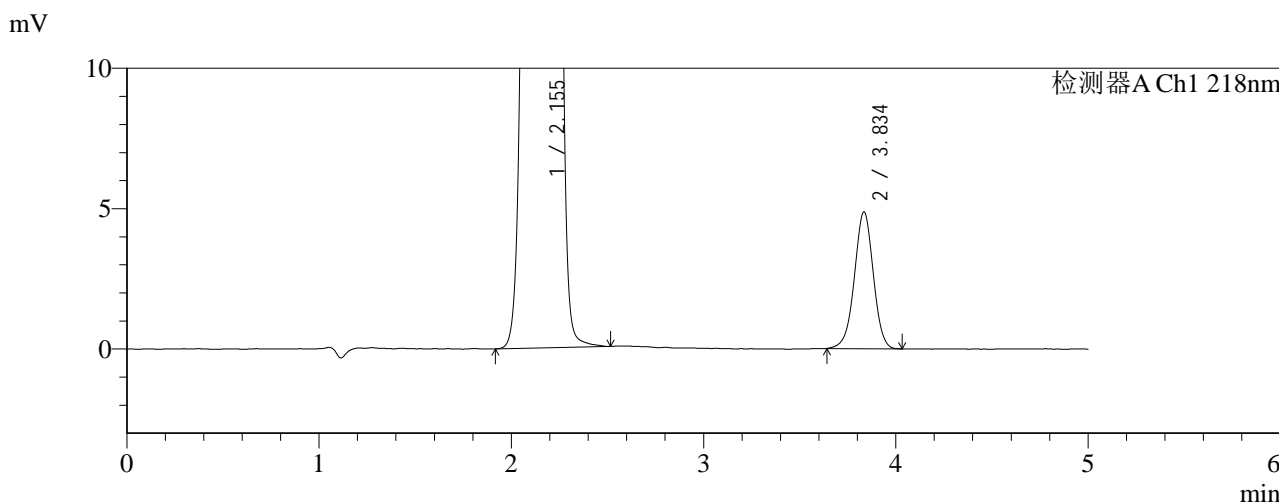
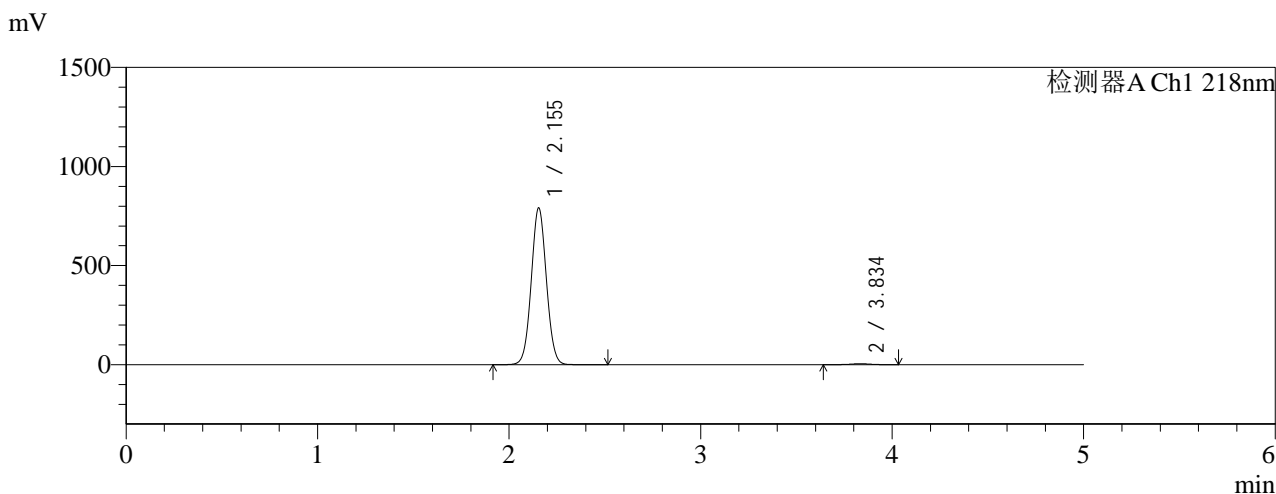
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4324756	99.235	791586	3594	1.042	--
2	3.834	33336	0.765	4847	7366	0.982	10.416
总计		4358092	100.000	796433			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



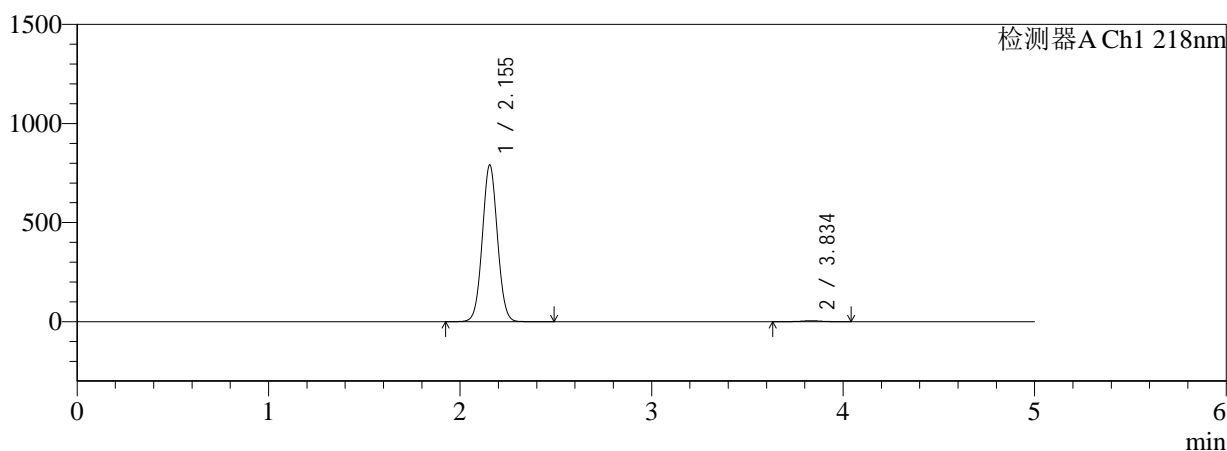
SMF-4124

<样品信息>

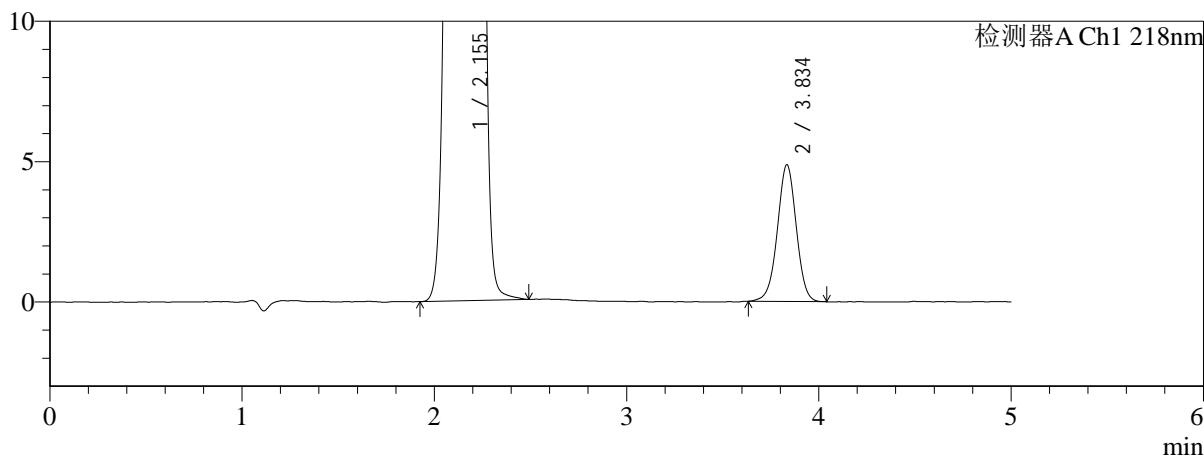
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-459-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

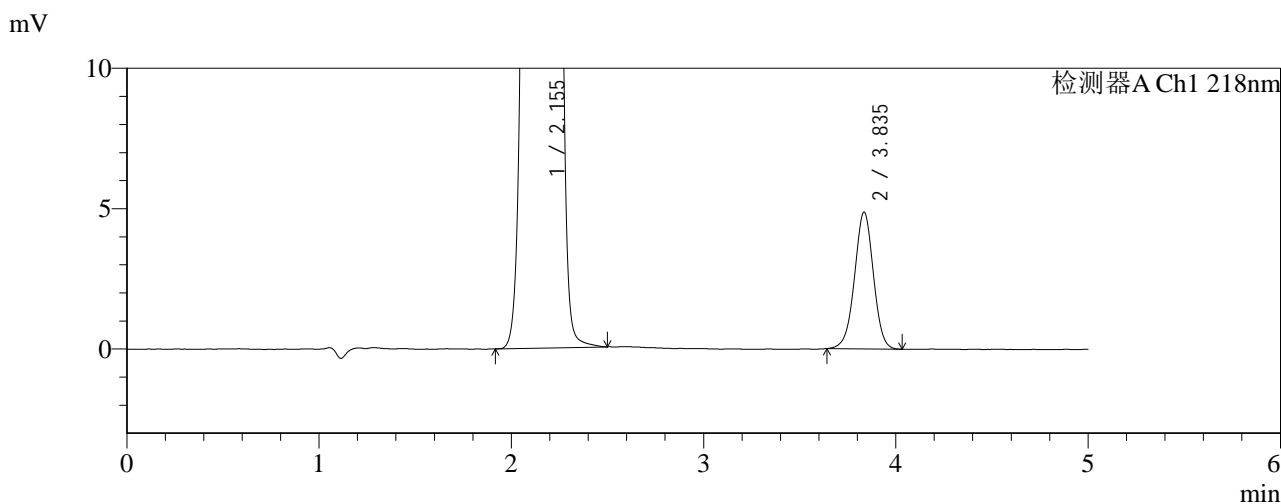
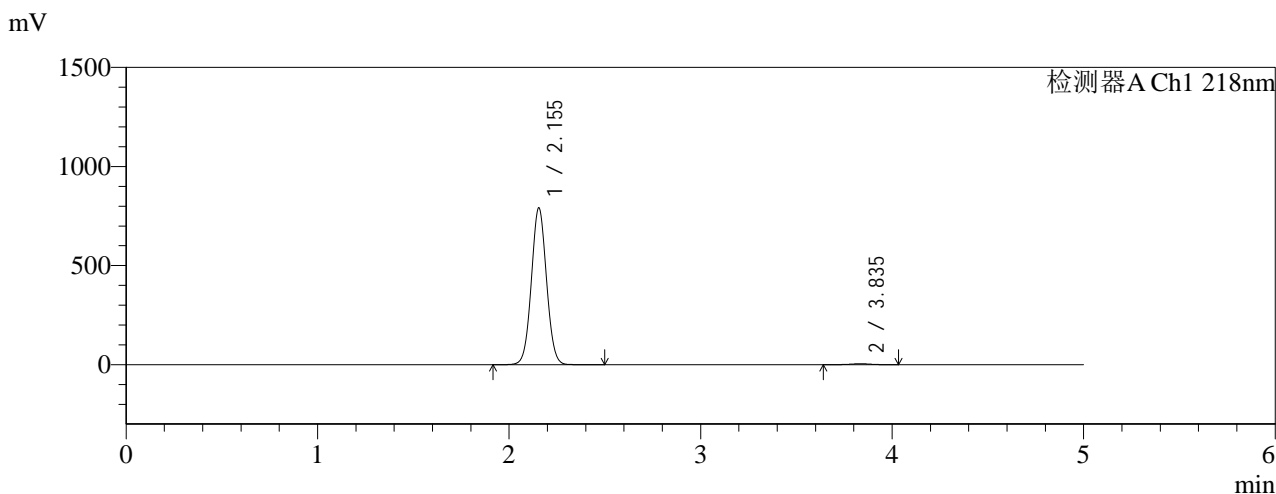
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4324014	99.236	791653	3598	1.043	--
2	3.834	33270	0.764	4856	7364	0.990	10.416
总计		4357284	100.000	796509			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/19 23:28:22	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:38:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

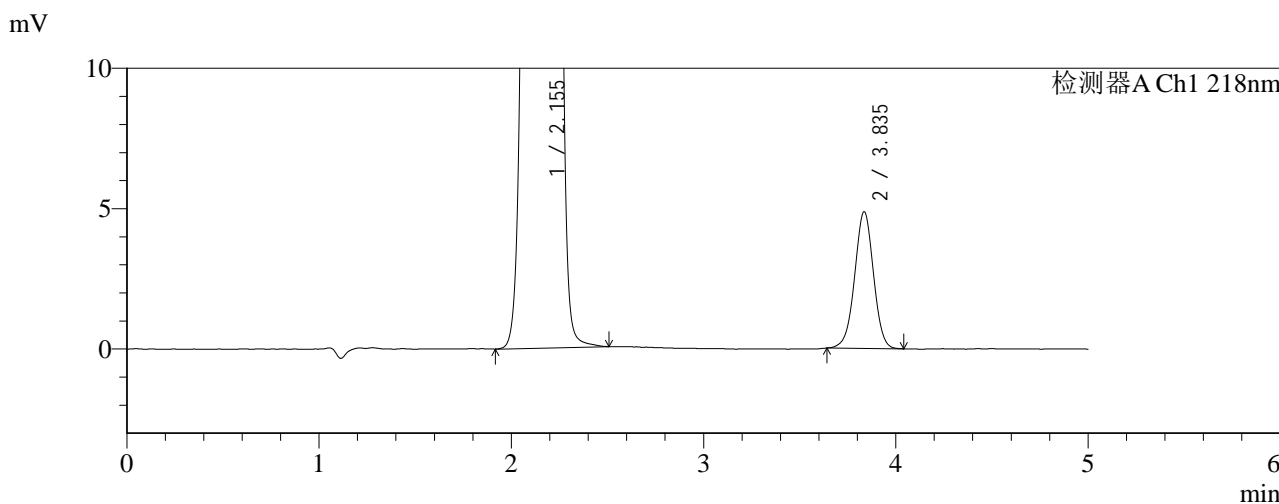
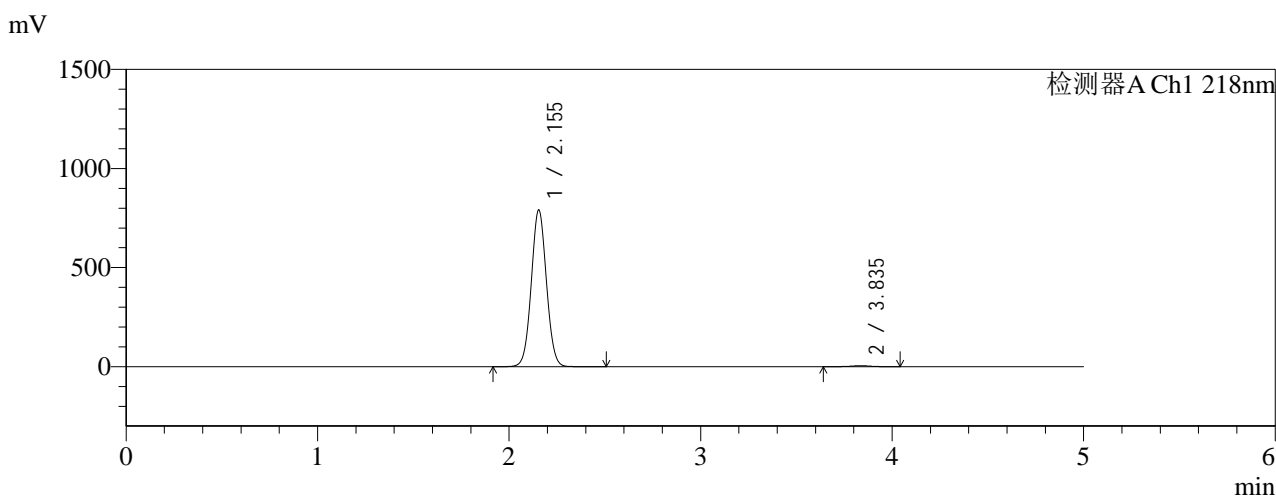
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4325865	99.237	791613	3594	1.043	--
2	3.835	33245	0.763	4858	7380	0.985	10.422
总计		4359110	100.000	796471			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

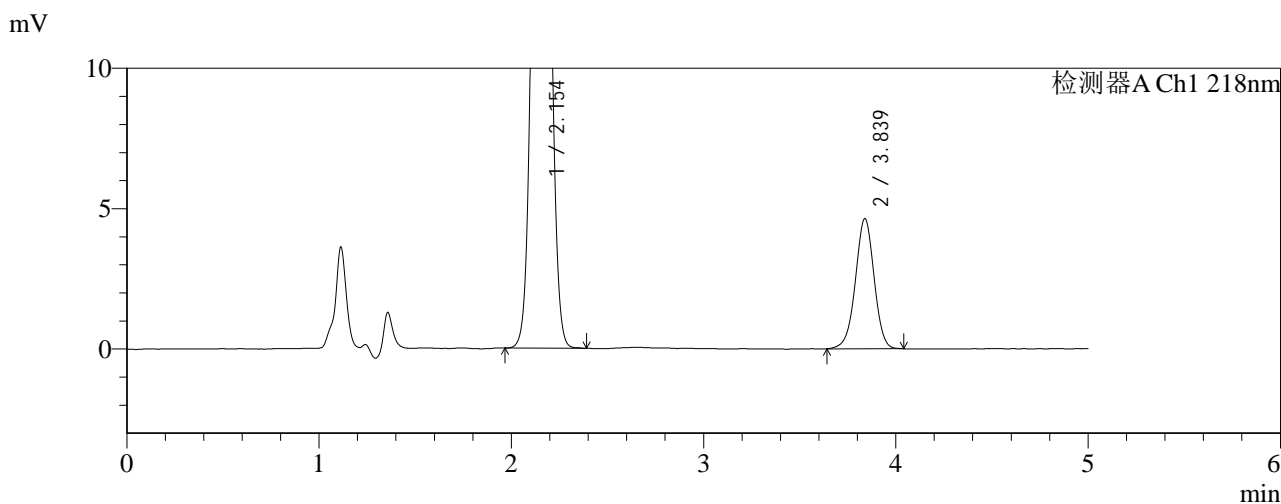
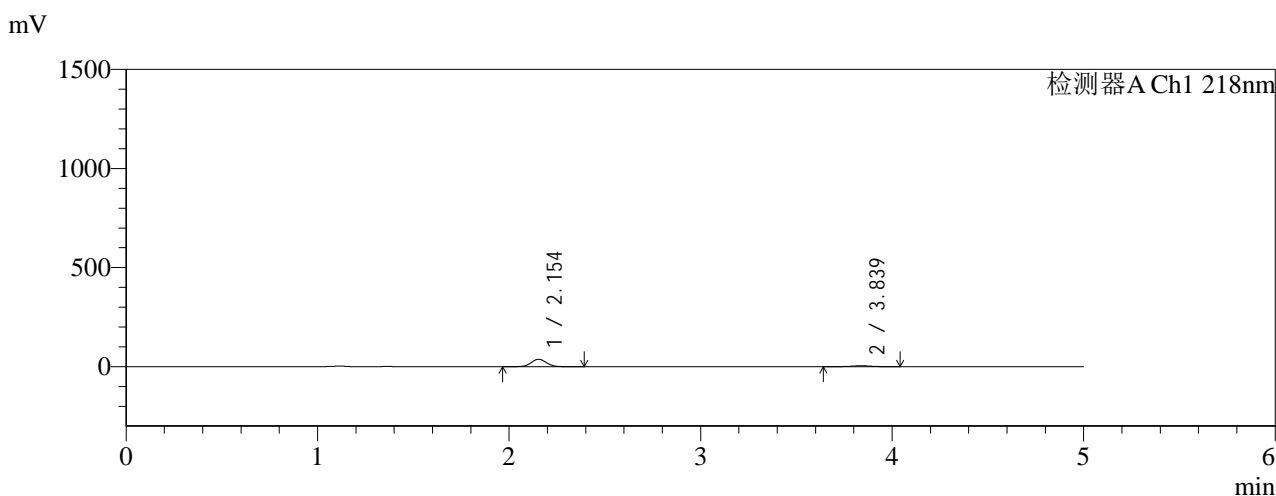
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4322828	99.238	791251	3592	1.043	--
2	3.835	33191	0.762	4859	7412	0.988	10.438
总计		4356019	100.000	796110			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

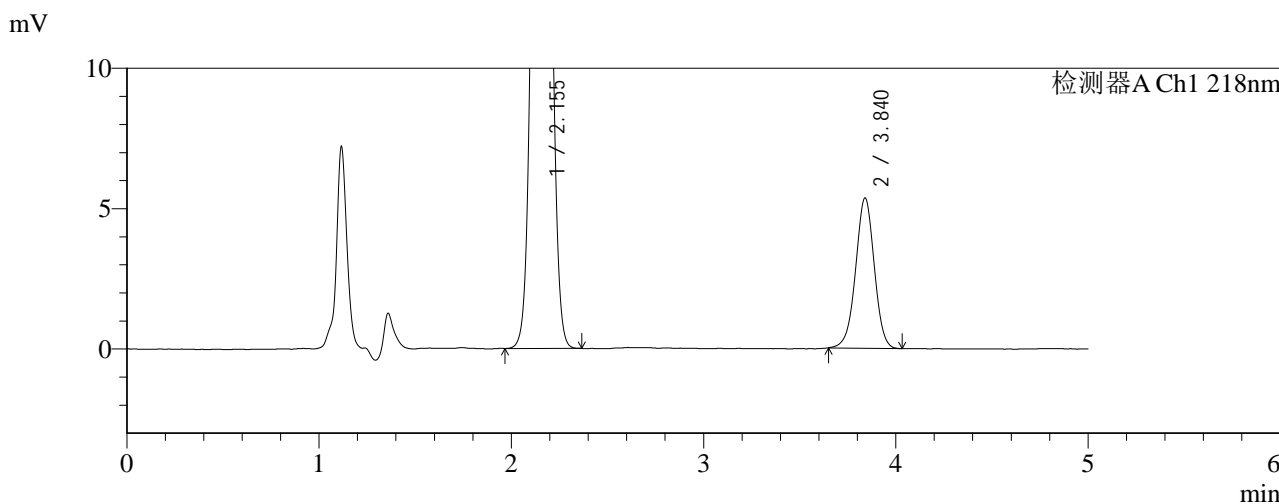
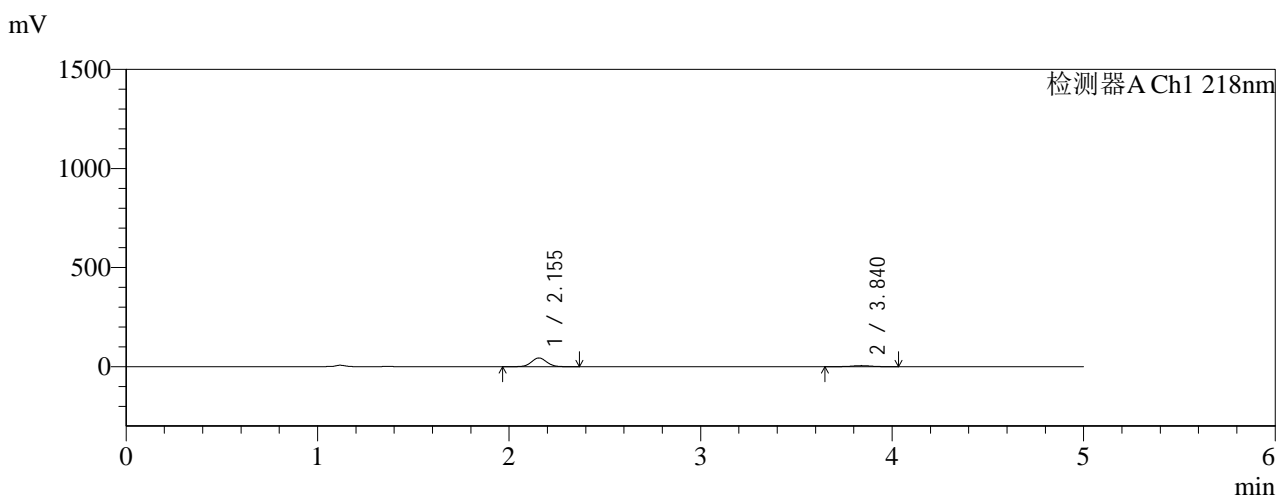
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	205658	86.757	37467	3559	1.052	--
2	3.839	31393	13.243	4640	7576	0.979	10.502
总计		237050	100.000	42107			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

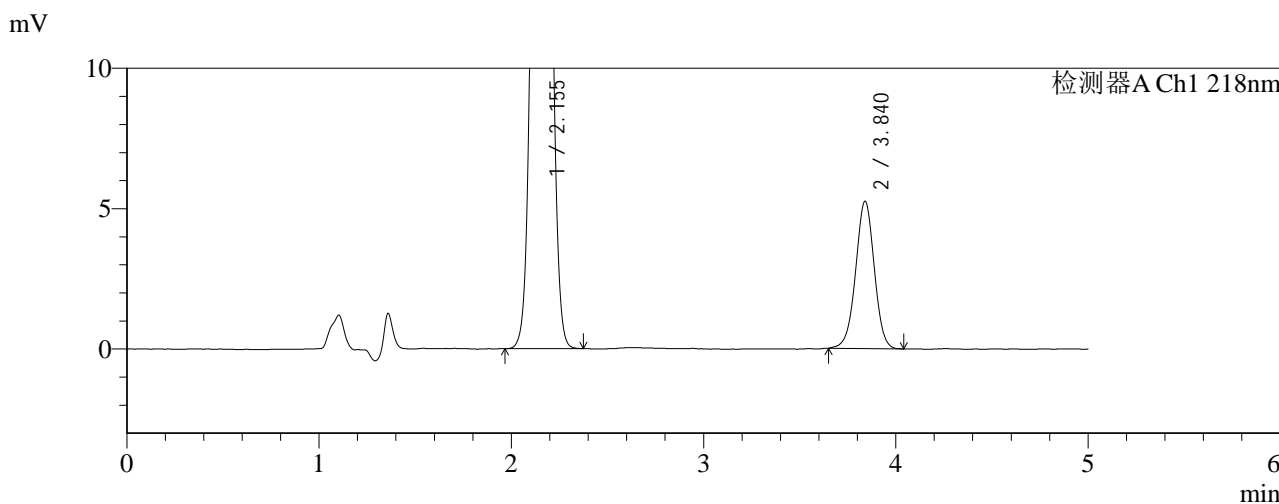
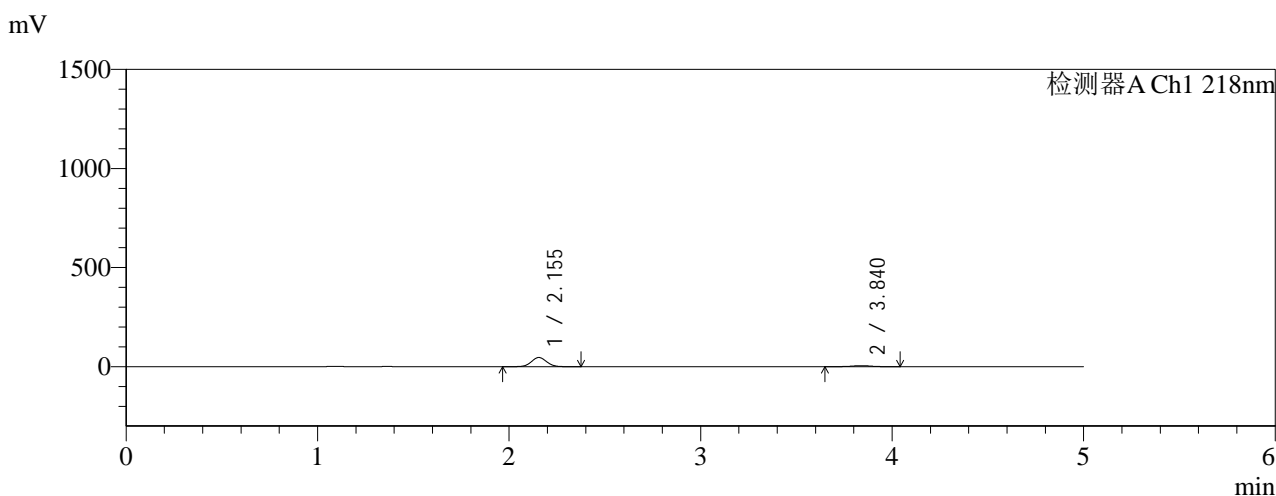
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	241743	86.987	44060	3562	1.051	--
2	3.840	36163	13.013	5355	7566	0.985	10.494
总计		277906	100.000	49416			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

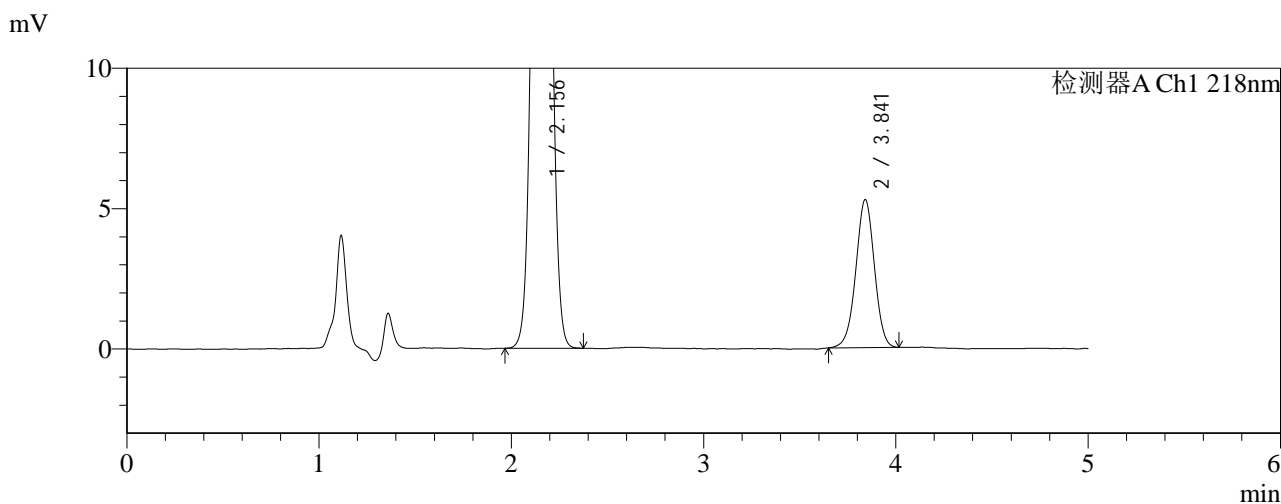
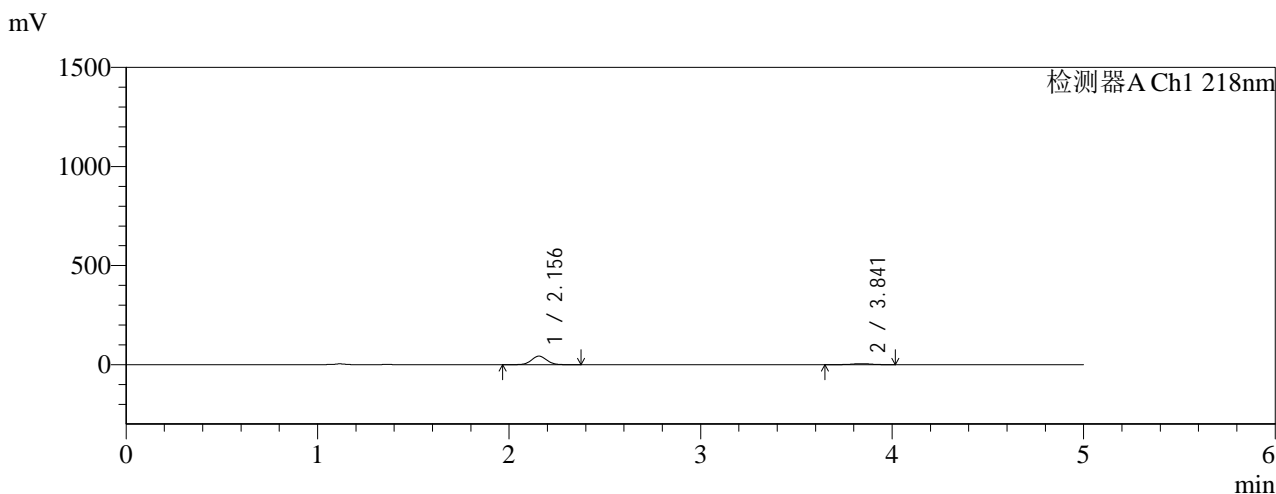


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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

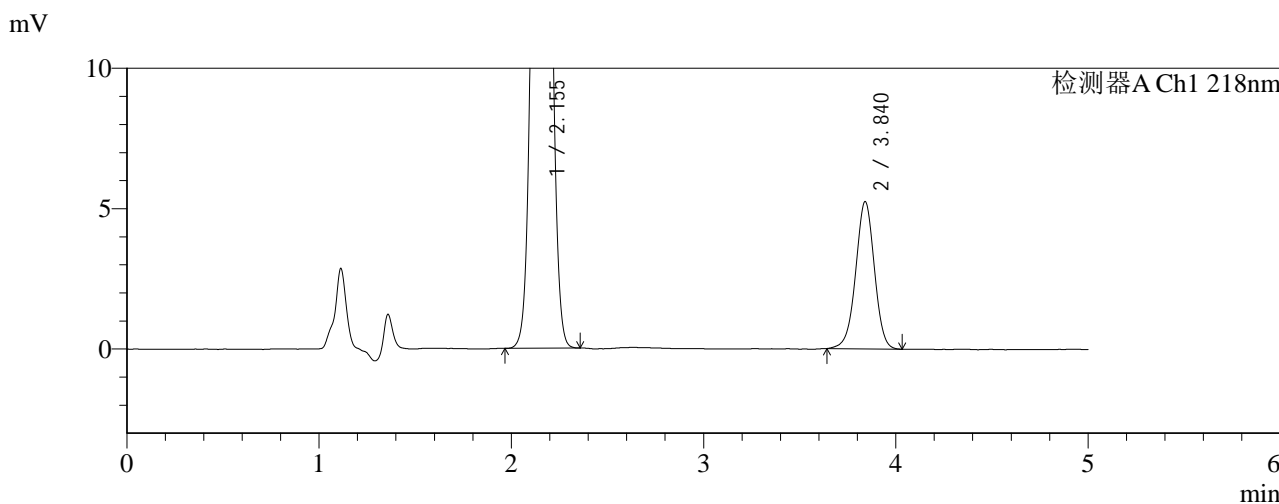
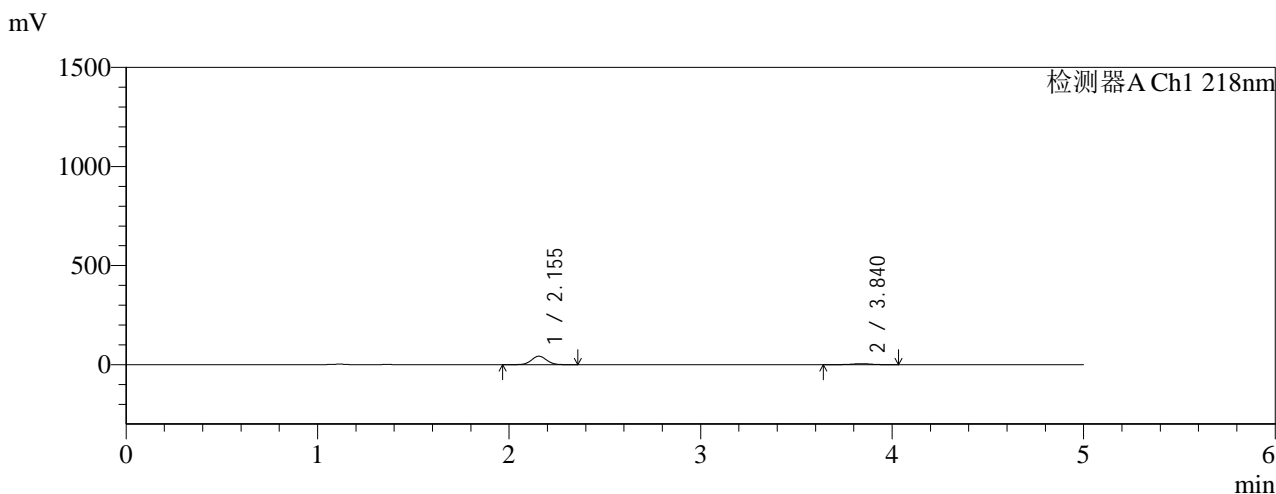
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	236395	86.970	43061	3561	1.052	--
2	3.841	35418	13.030	5268	7637	0.985	10.523
总计		271813	100.000	48328			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 00:00:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:39:14 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	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



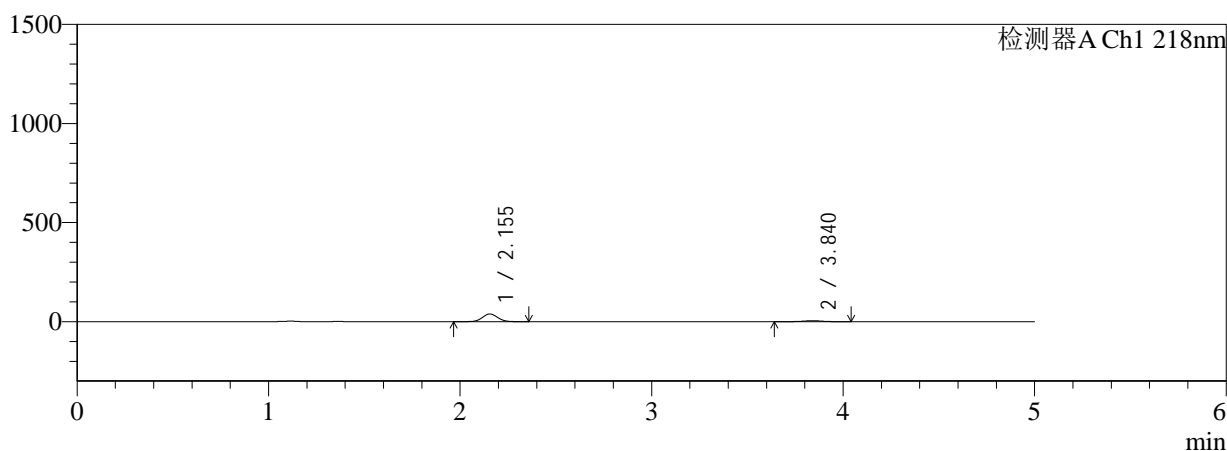
SMF-4124

<样品信息>

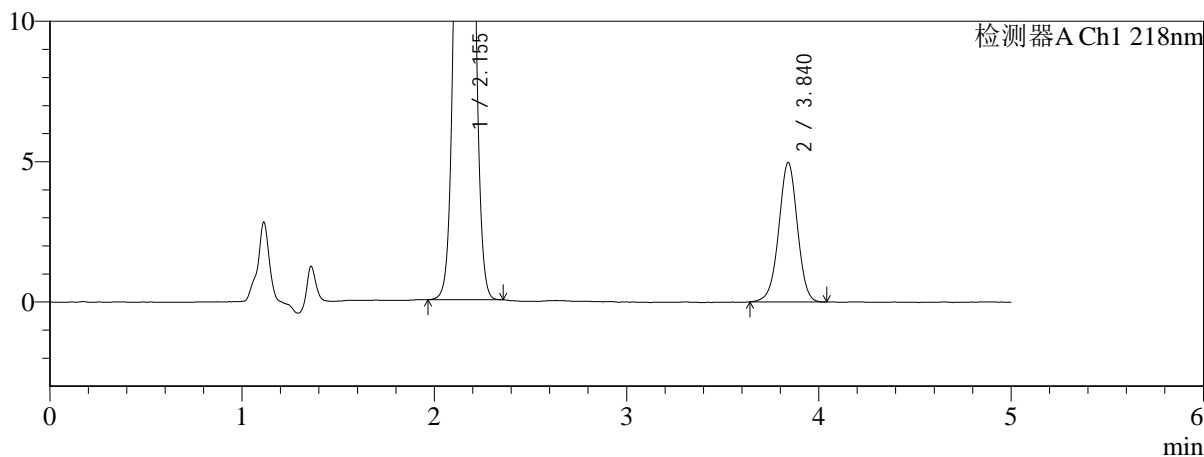
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-467-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

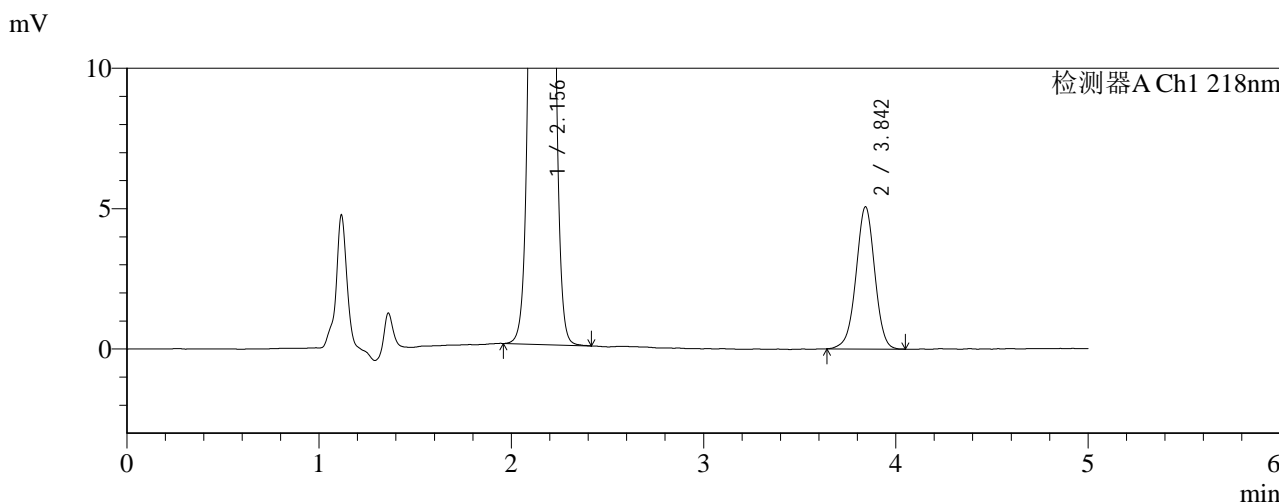
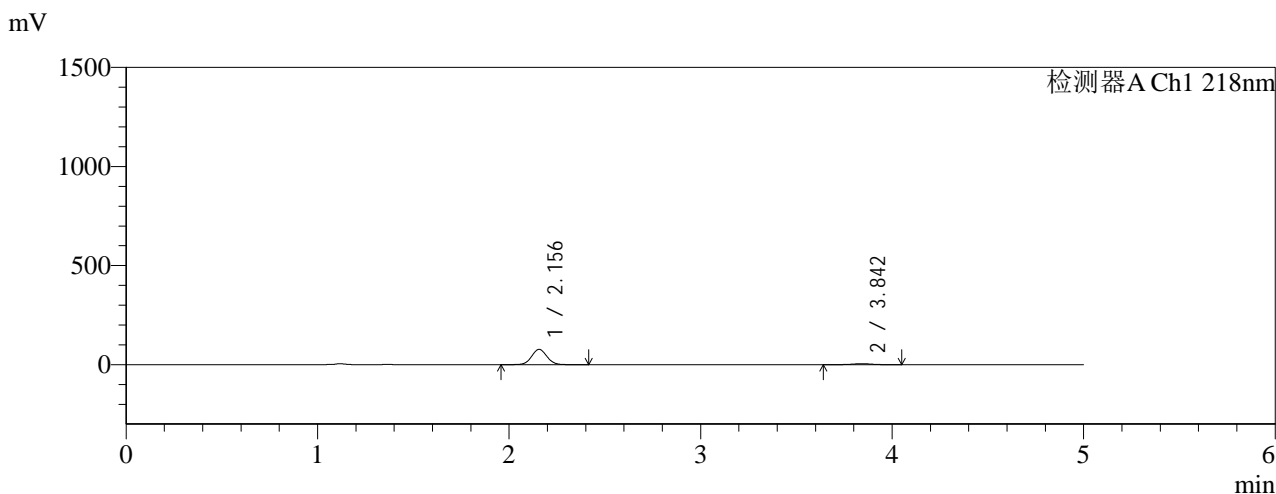
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	213420	86.426	38870	3559	1.051	--
2	3.840	33519	13.574	4962	7624	0.983	10.517
总计		246939	100.000	43832			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 00:11:16	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:39:22	
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
参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

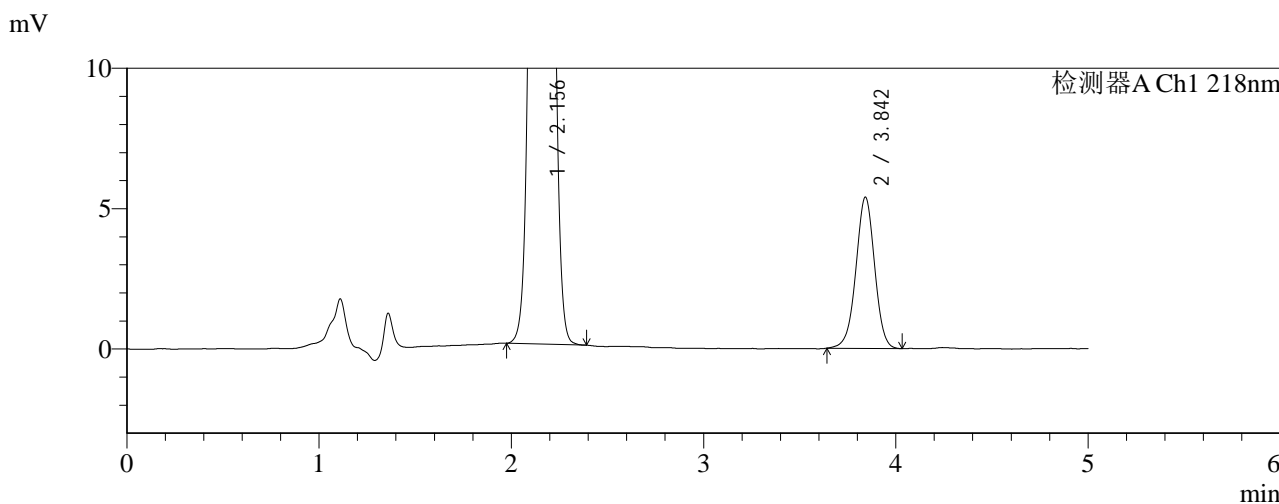
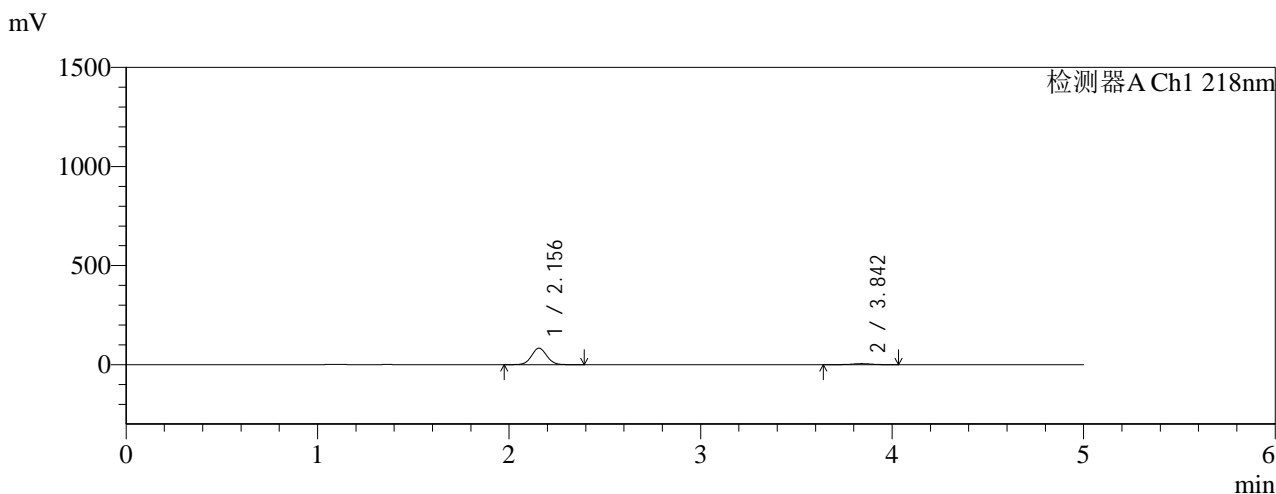


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



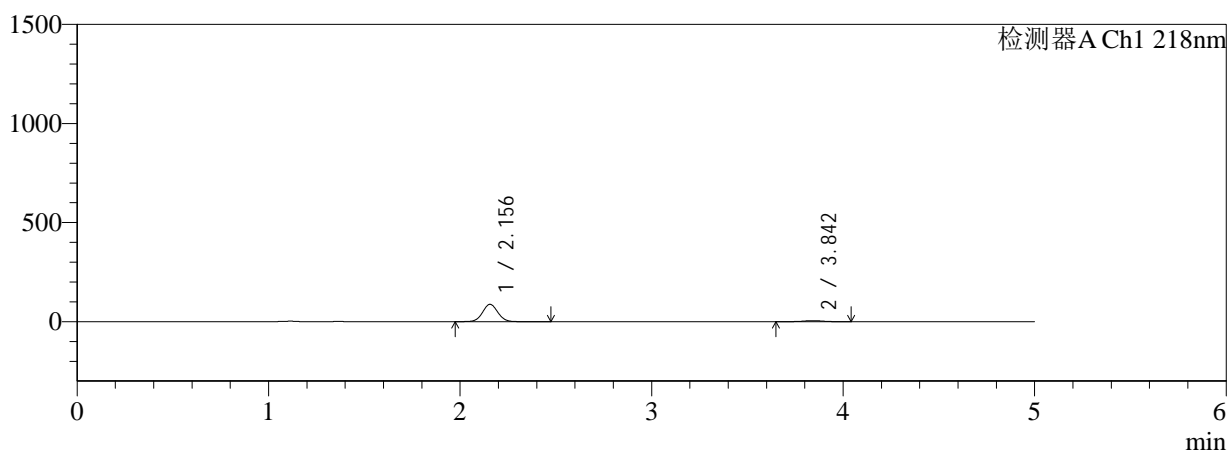
SMF-4124

<样品信息>

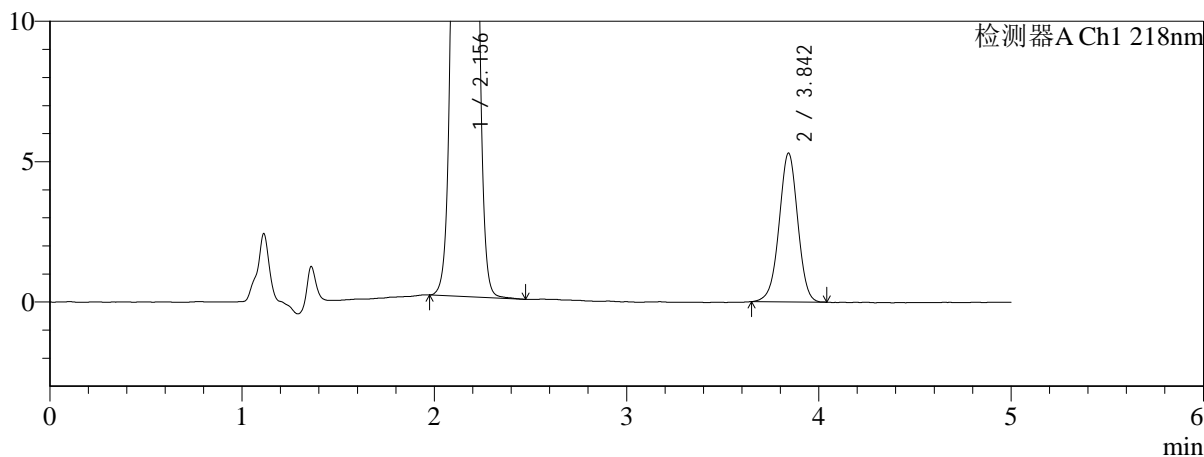
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-470-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

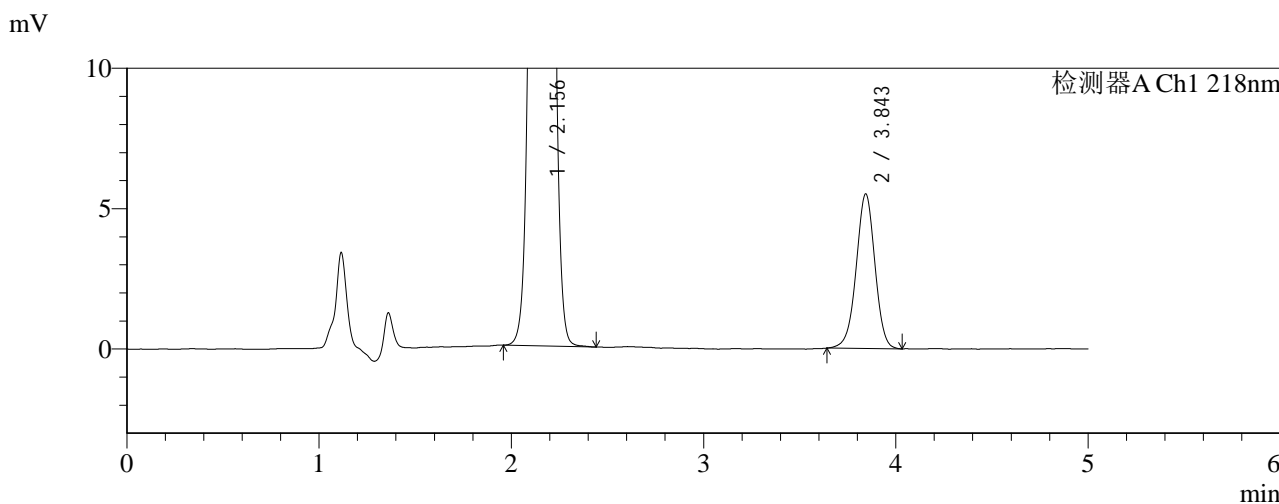
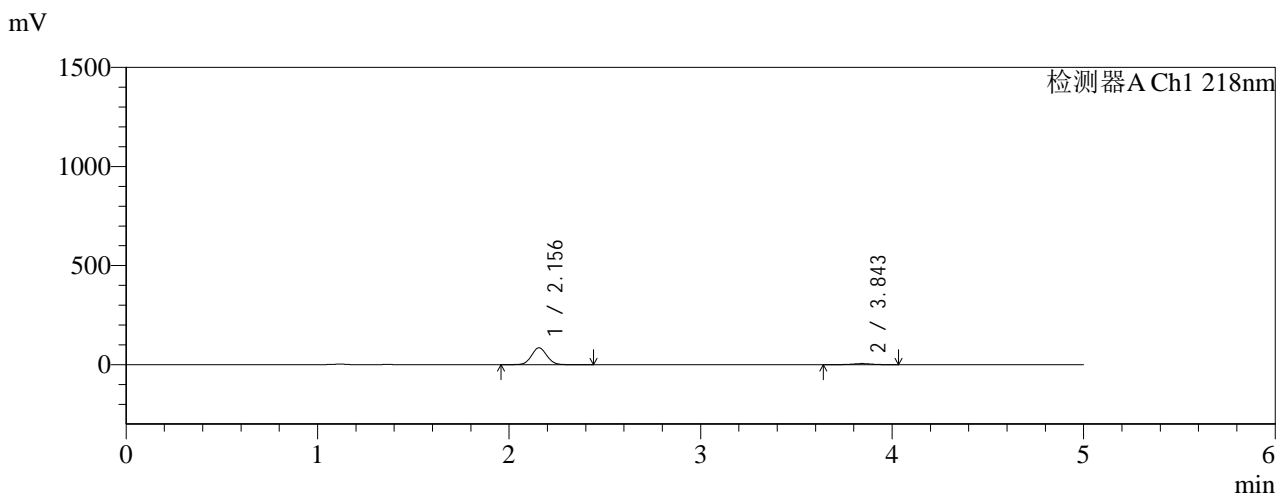


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

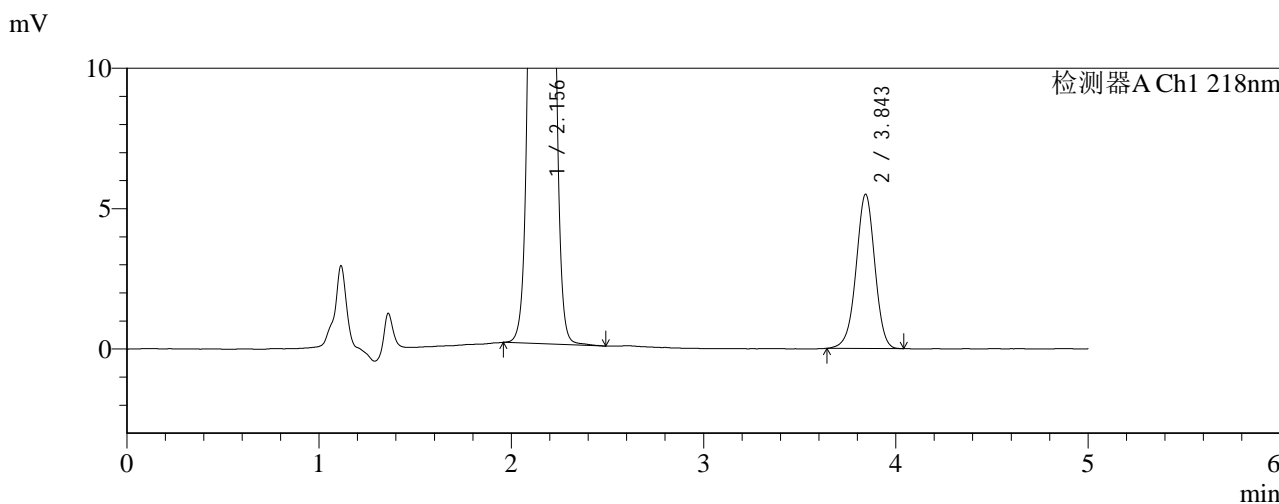
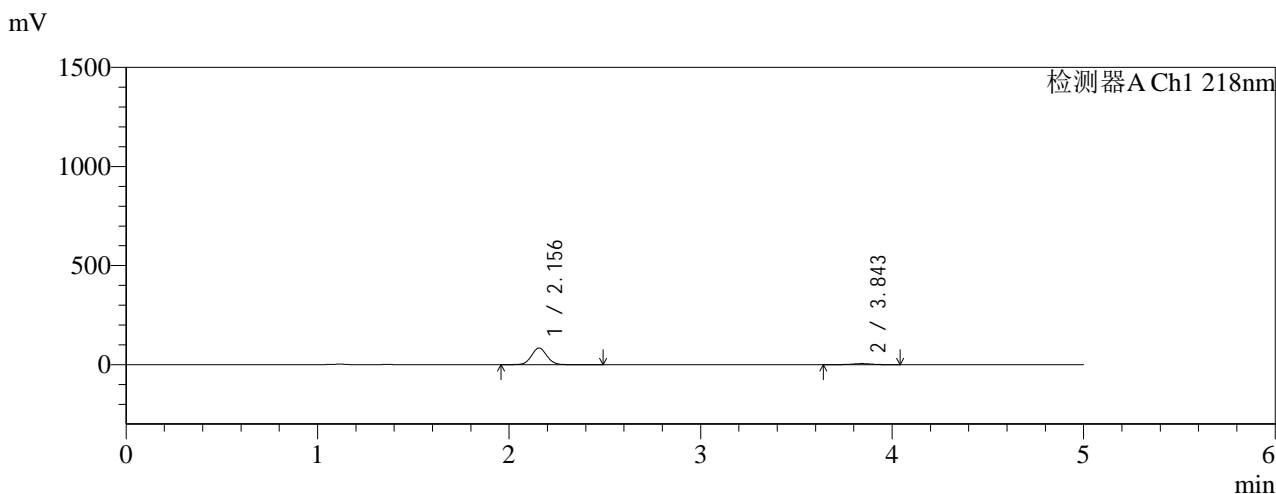
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	468653	92.624	85220	3557	1.050	--
2	3.843	37318	7.376	5490	7547	0.978	10.494
总计		505971	100.000	90711			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

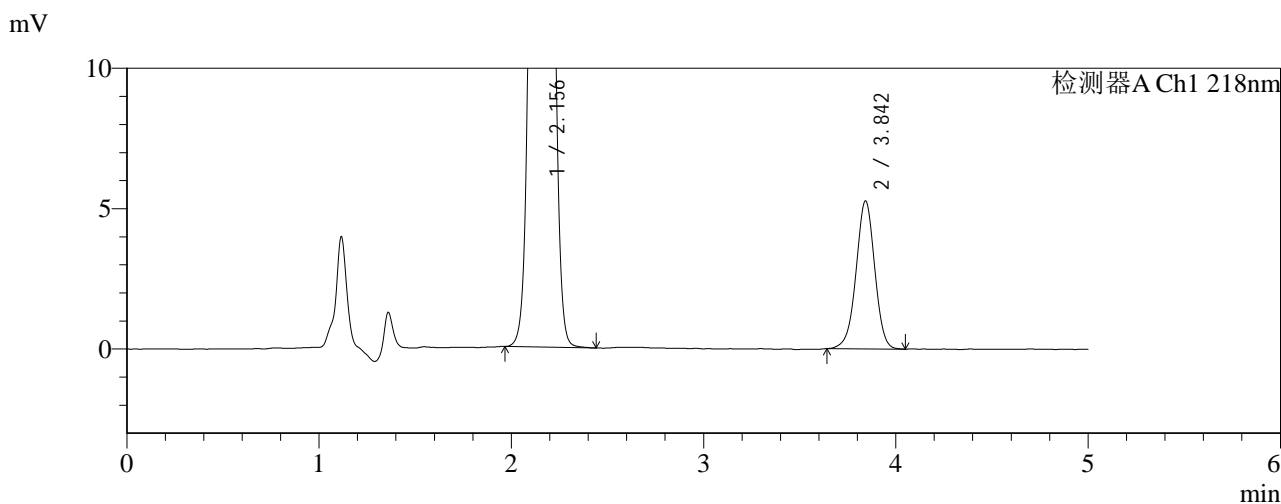
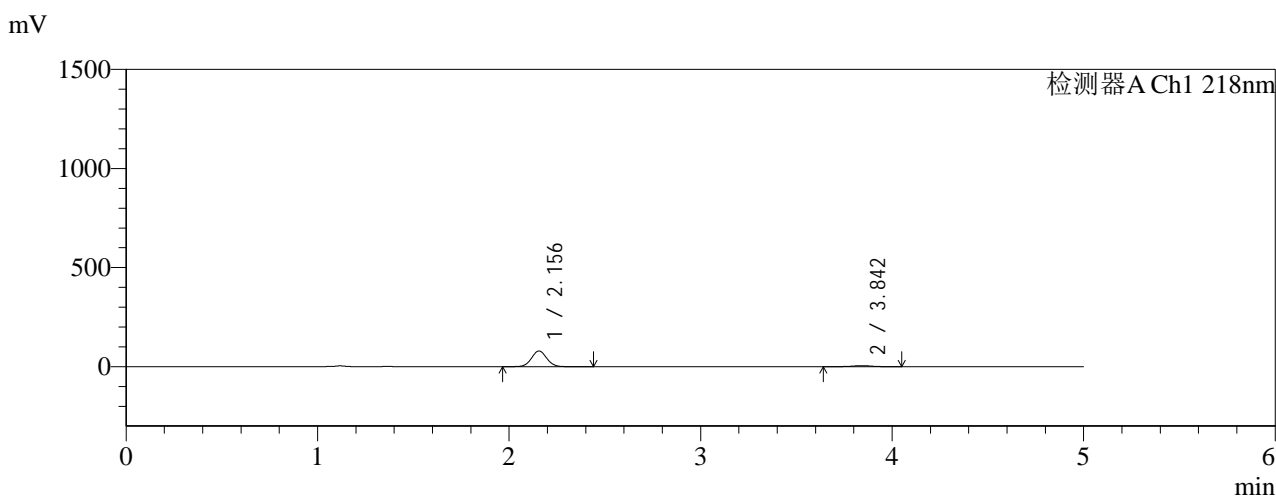
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	462250	92.533	84039	3561	1.051	--
2	3.843	37300	7.467	5477	7567	0.973	10.502
总计		499550	100.000	89516			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

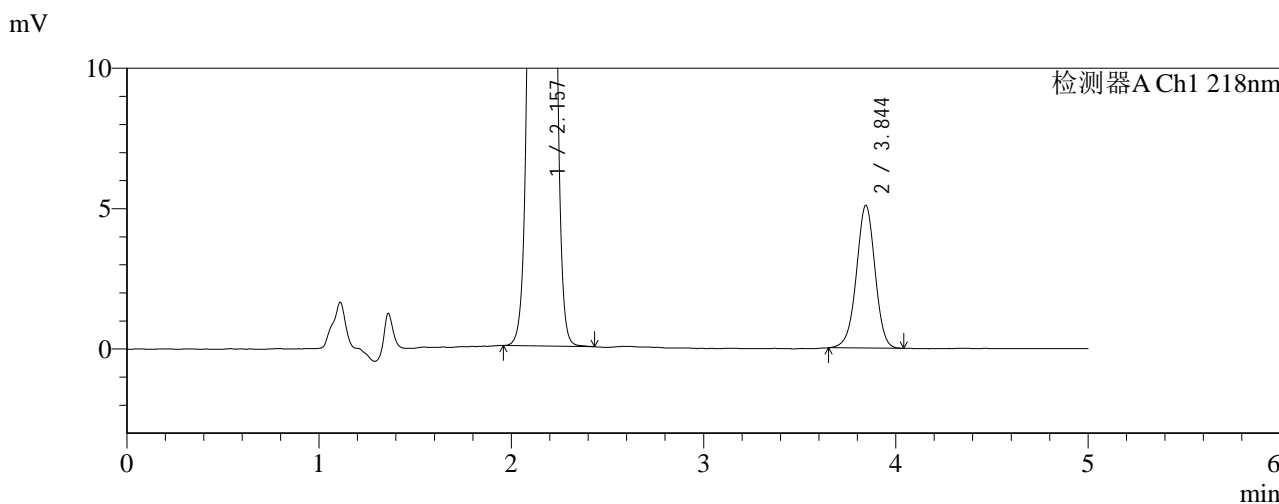
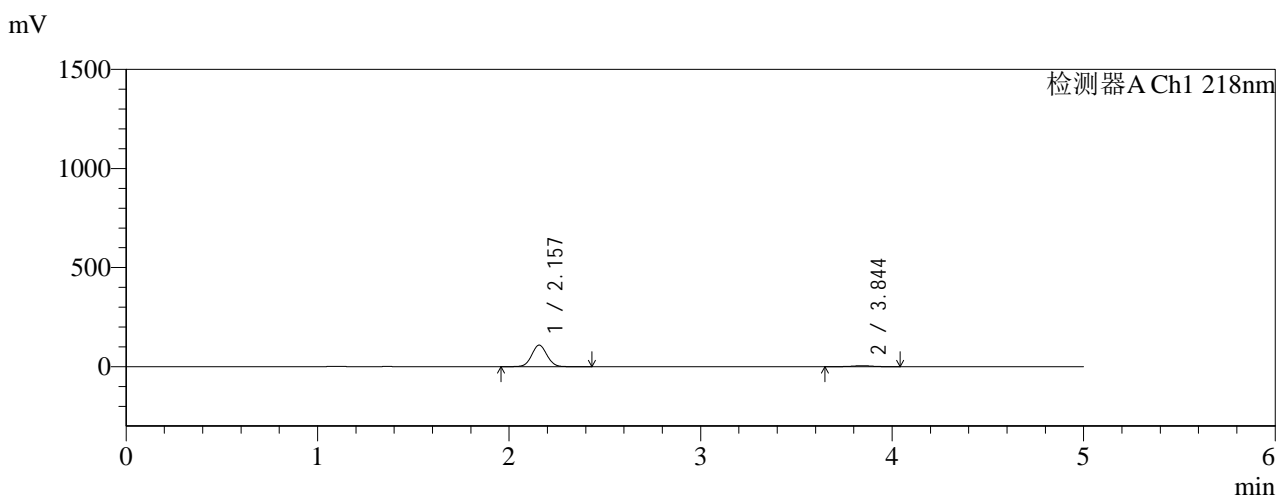
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	434837	92.439	79259	3570	1.049	--
2	3.842	35568	7.561	5251	7610	0.977	10.525
总计		470405	100.000	84510			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

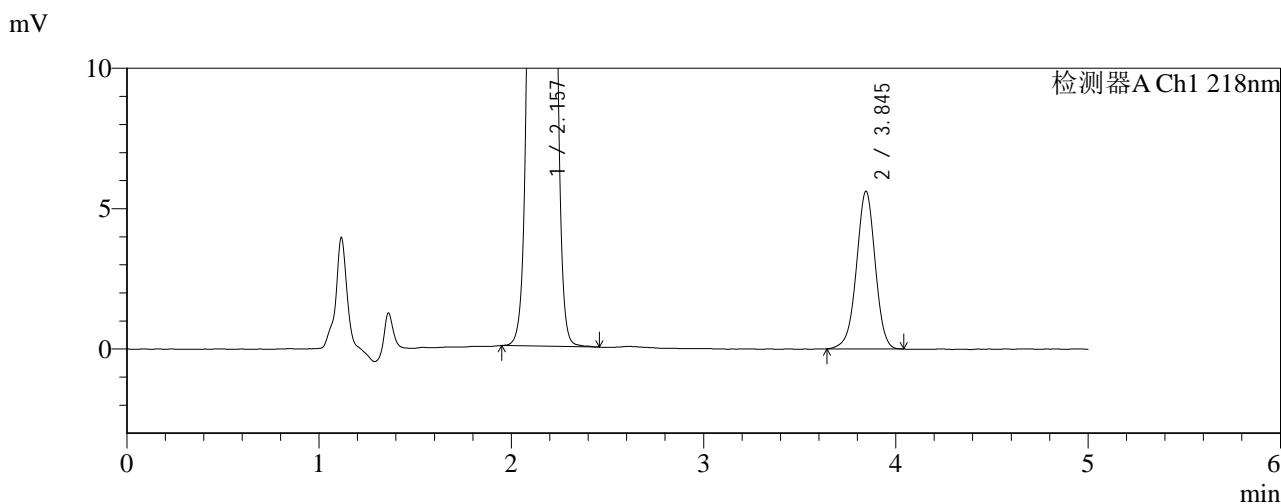
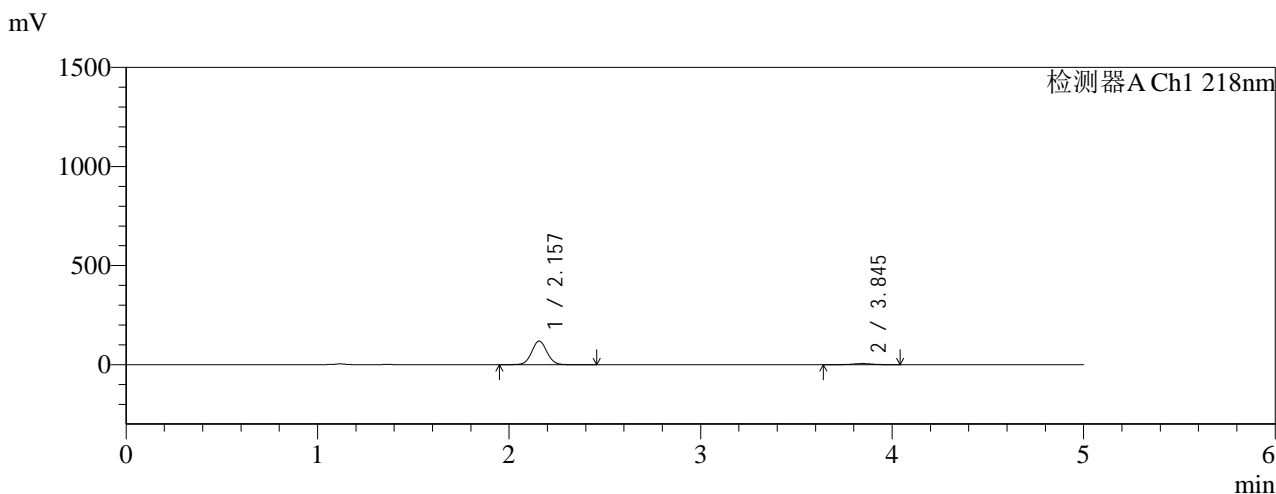
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	596571	94.571	108643	3574	1.048	--
2	3.844	34247	5.429	5076	7644	0.977	10.540
总计		630818	100.000	113719			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



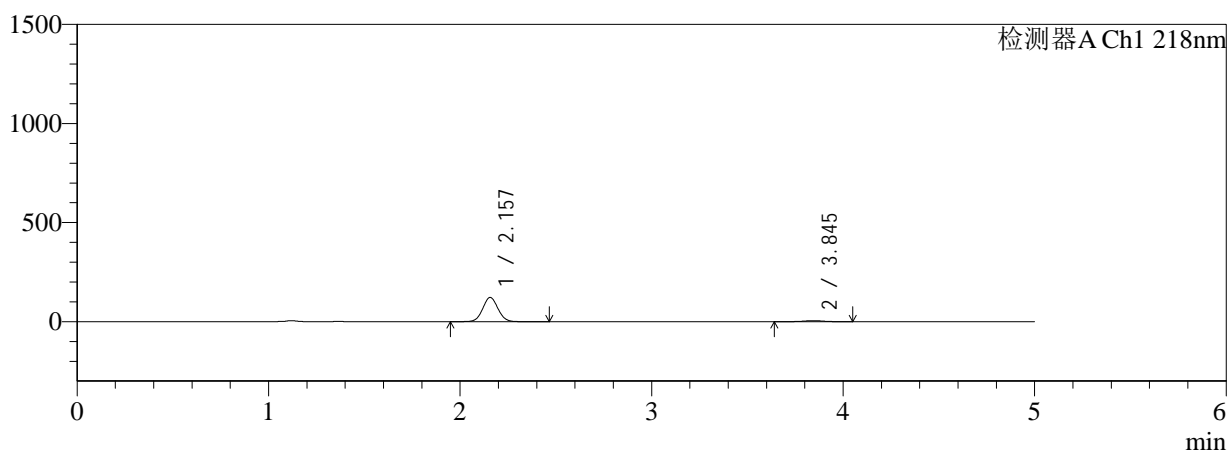
SMF-4124

<样品信息>

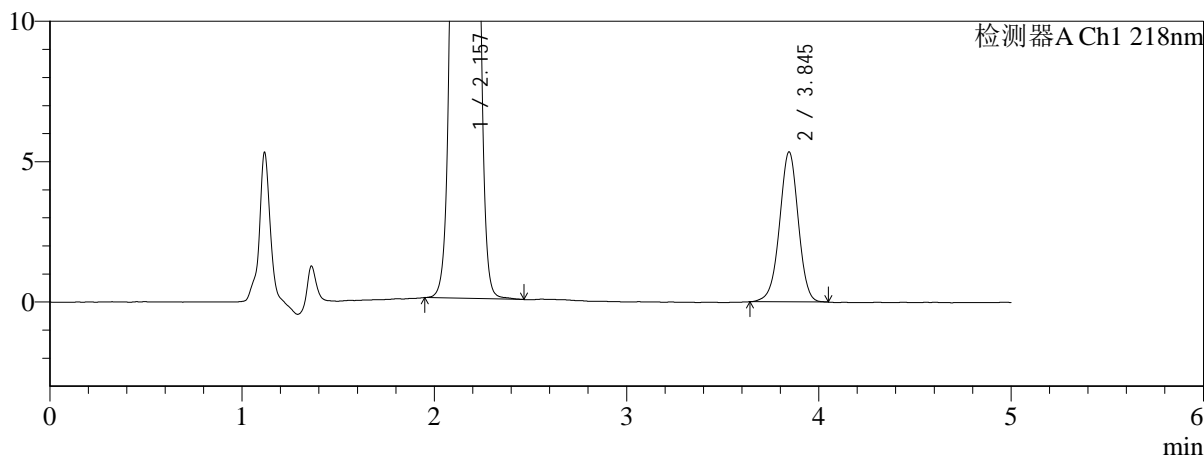
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-476-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

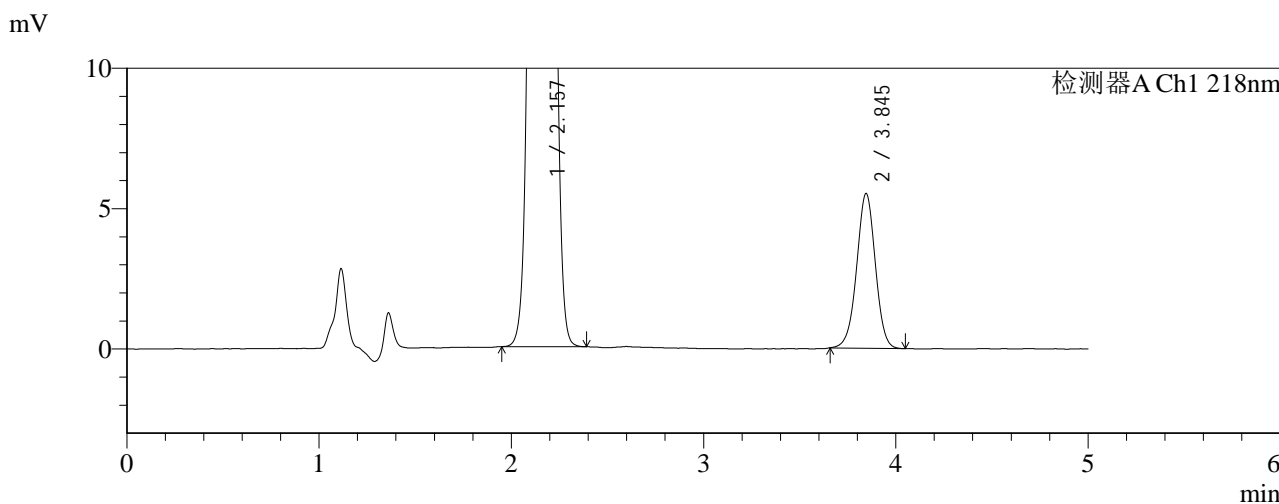
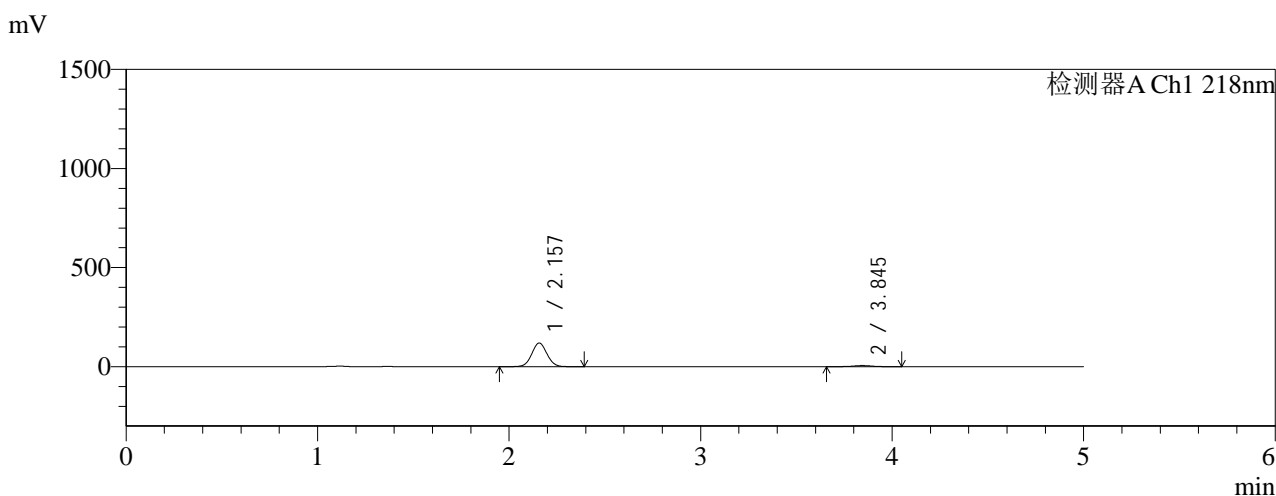
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	670944	94.893	122016	3571	1.049	--
2	3.845	36107	5.107	5342	7637	0.975	10.539
总计		707051	100.000	127358			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

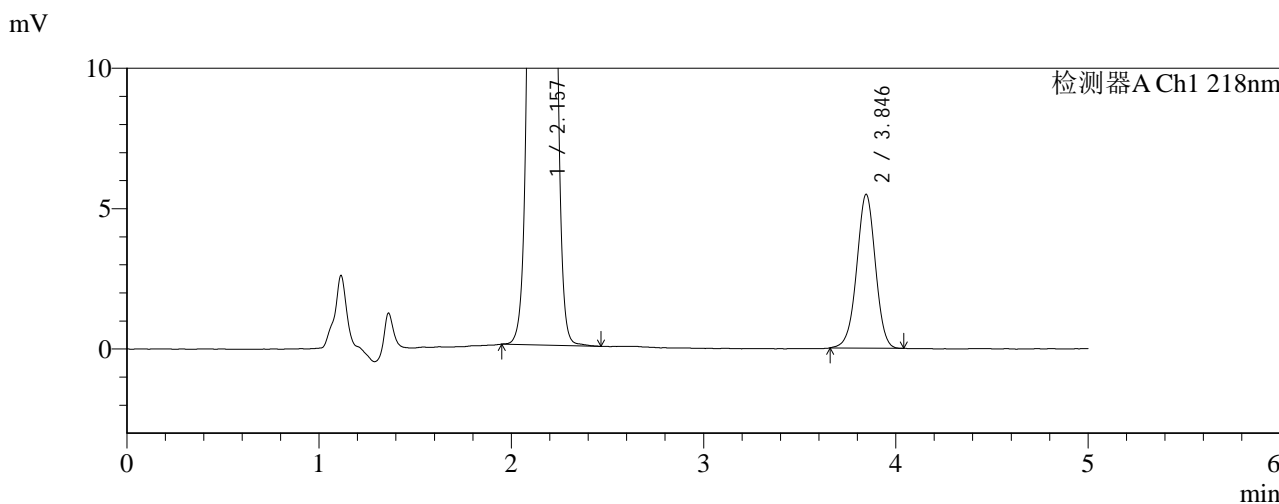
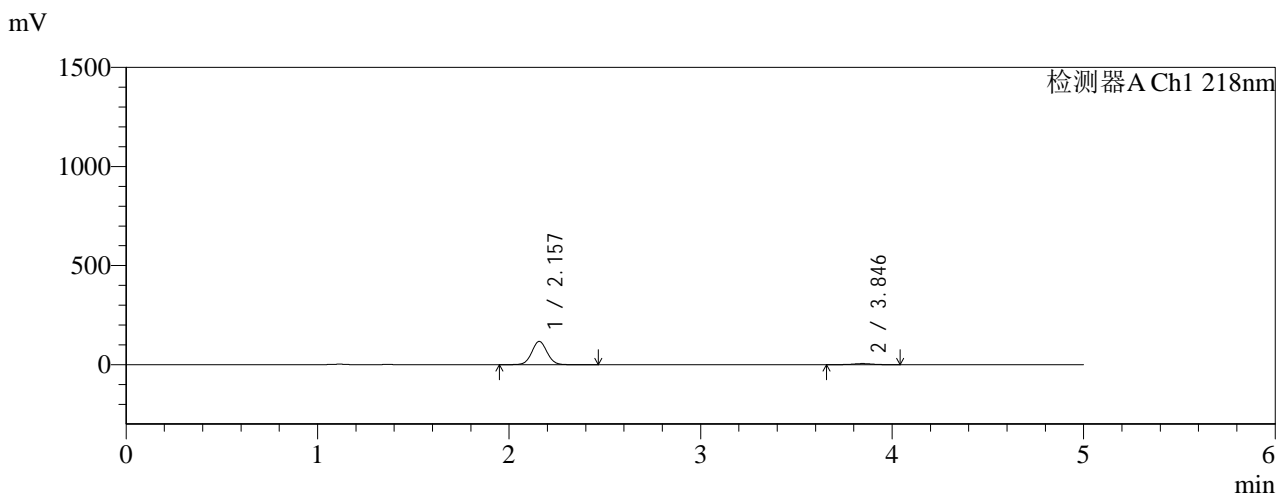
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	654691	94.619	119118	3567	1.049	--
2	3.845	37231	5.381	5513	7616	0.987	10.529
总计		691922	100.000	124631			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

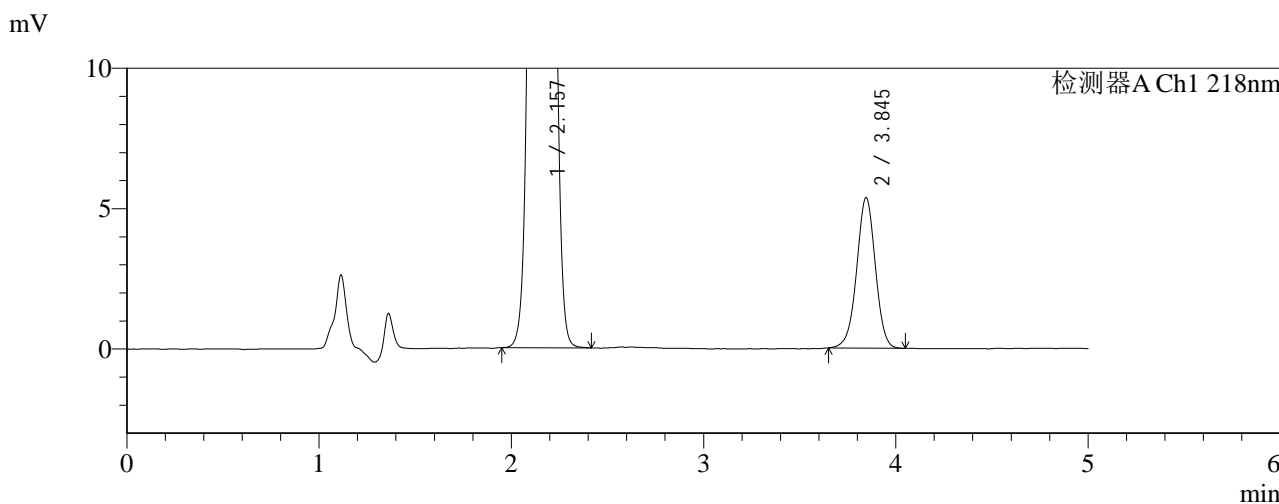
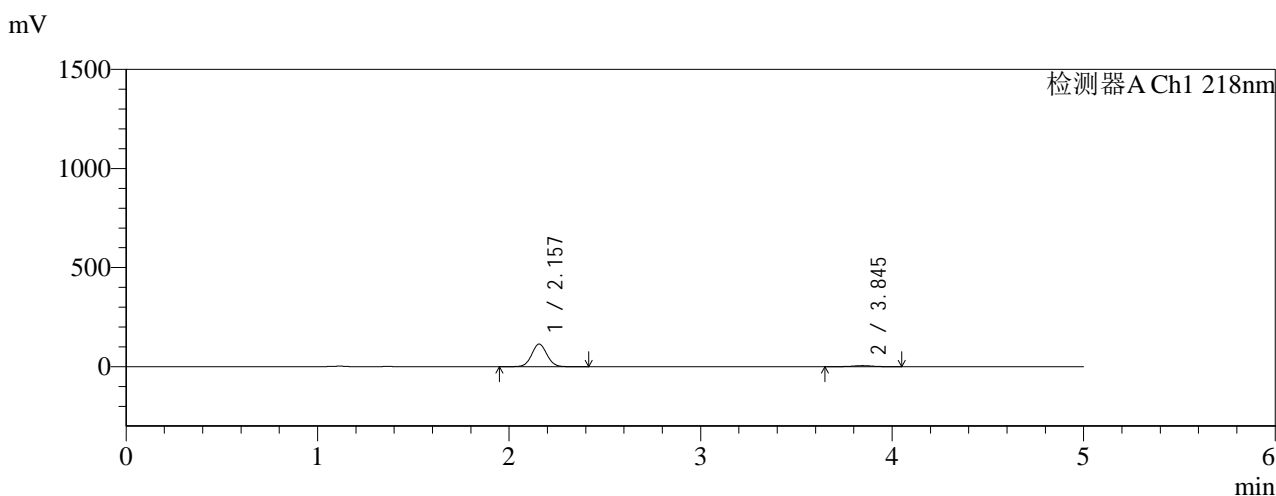
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	644634	94.569	117069	3565	1.049	--
2	3.846	37018	5.431	5481	7578	0.985	10.512
总计		681652	100.000	122550			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

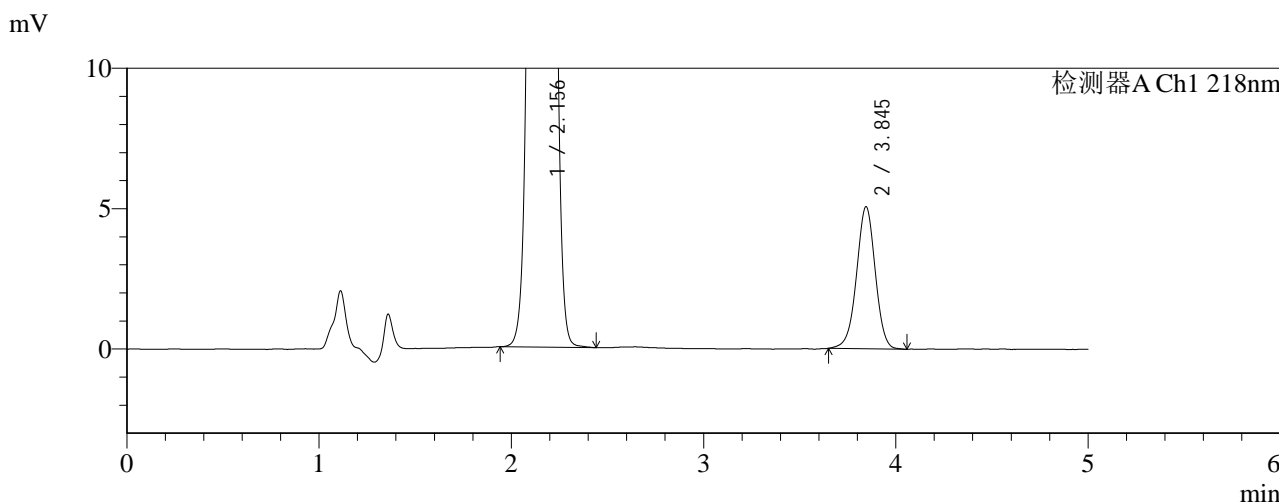
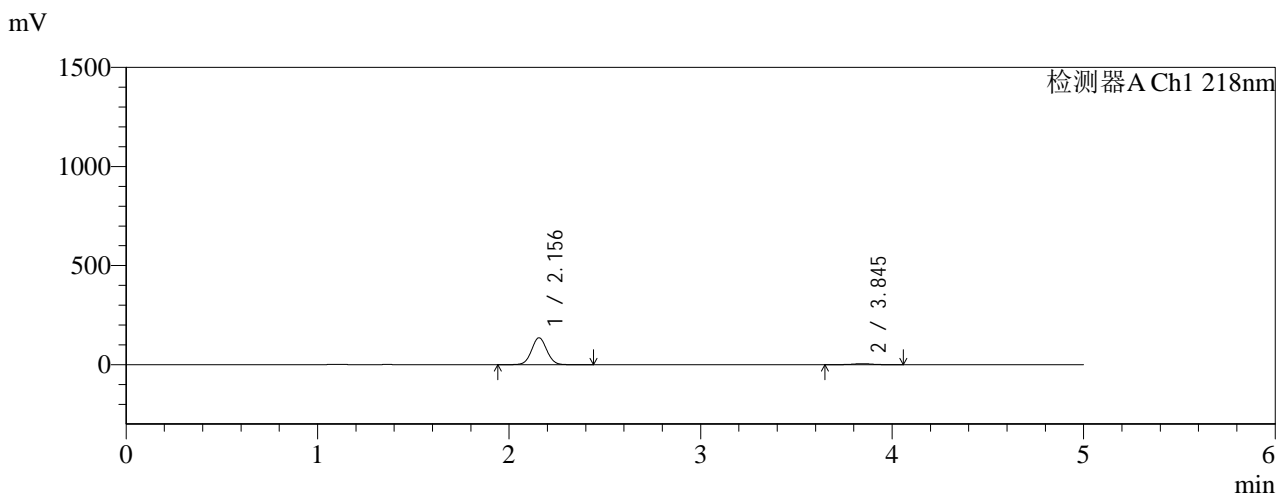
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	625009	94.521	113773	3570	1.049	--
2	3.845	36232	5.479	5360	7639	0.985	10.540
总计		661240	100.000	119133			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

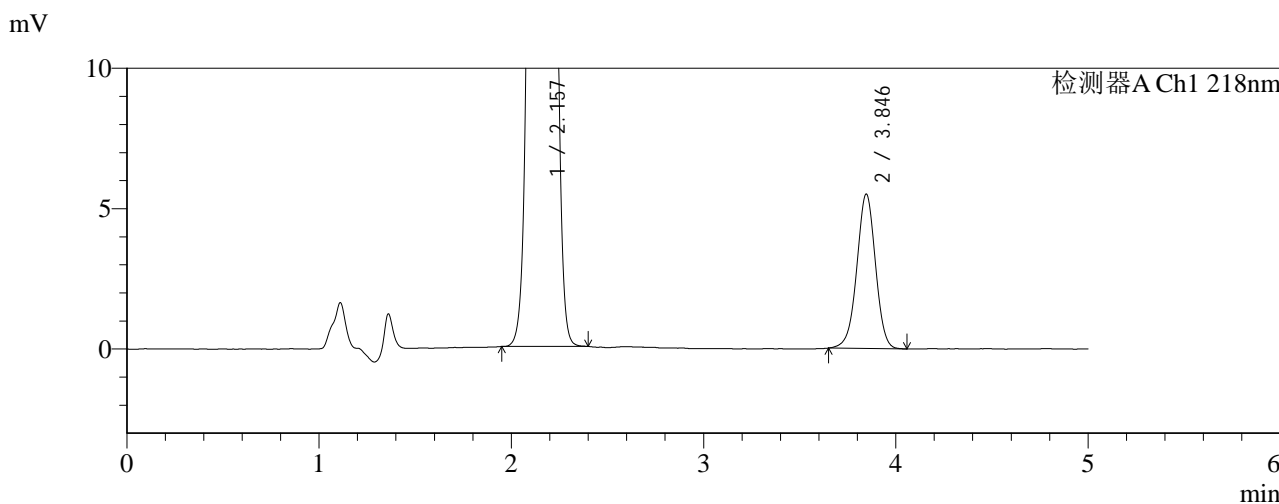
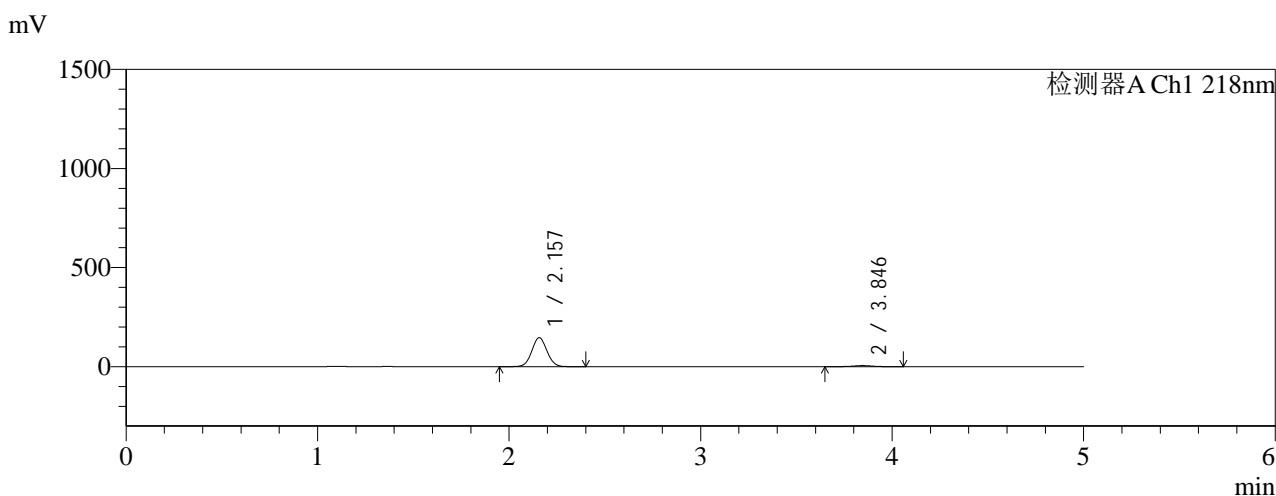


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: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

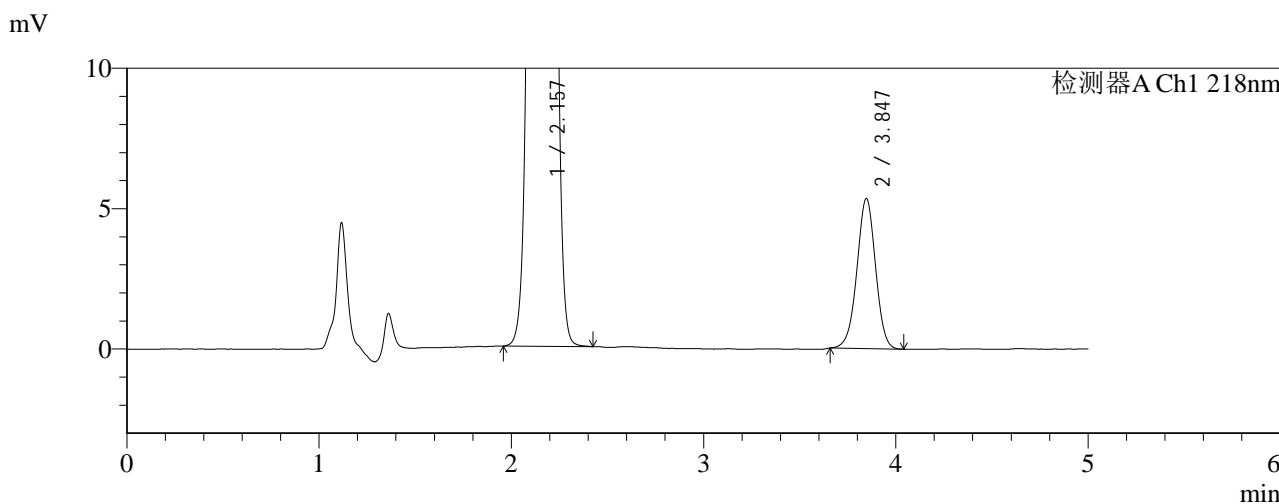
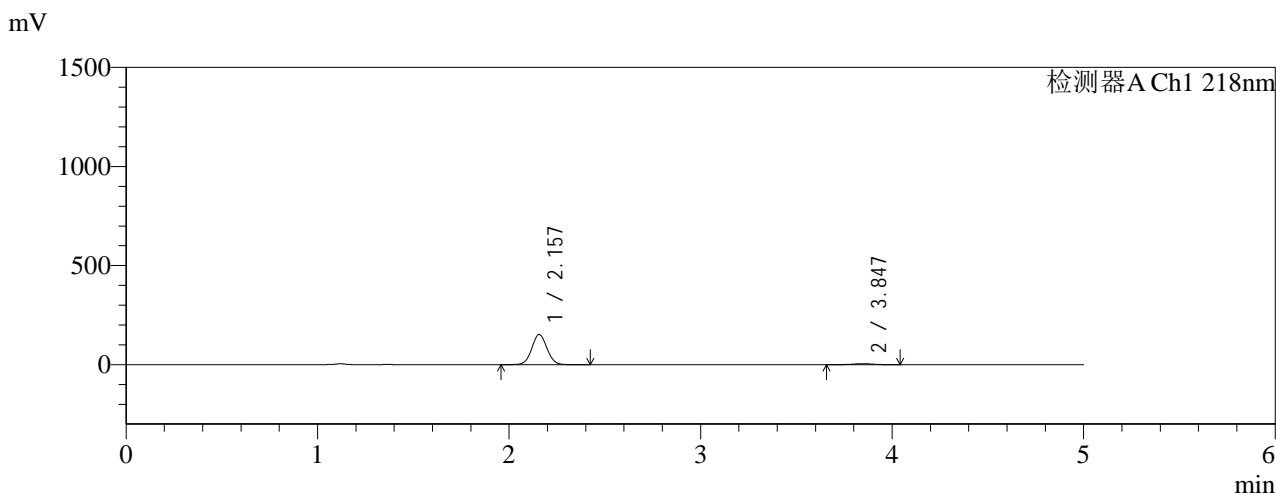
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	801354	95.563	145869	3575	1.048	--
2	3.846	37204	4.437	5504	7595	0.980	10.528
总计		838558	100.000	151373			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

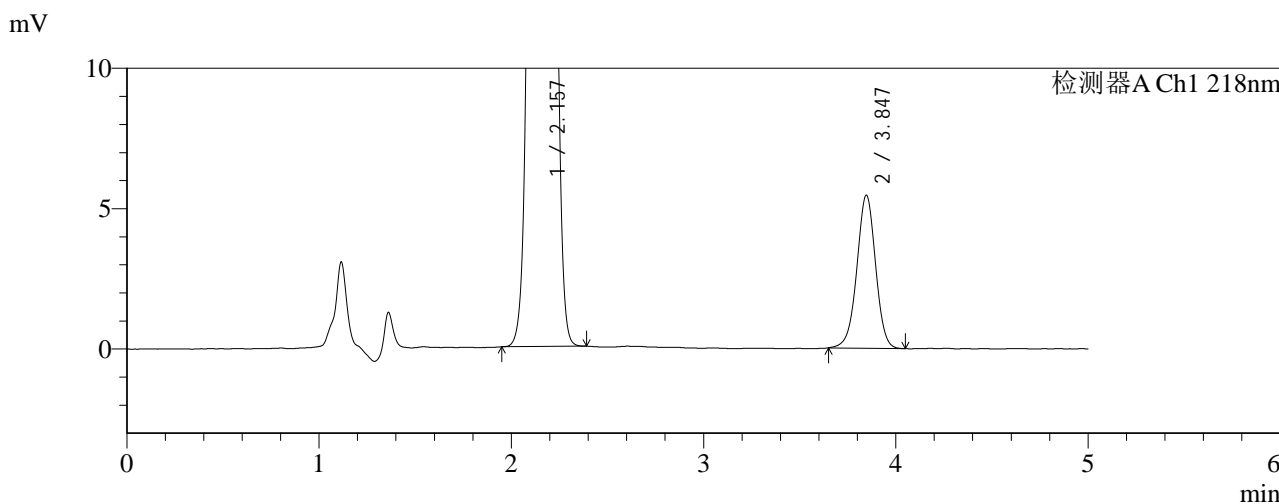
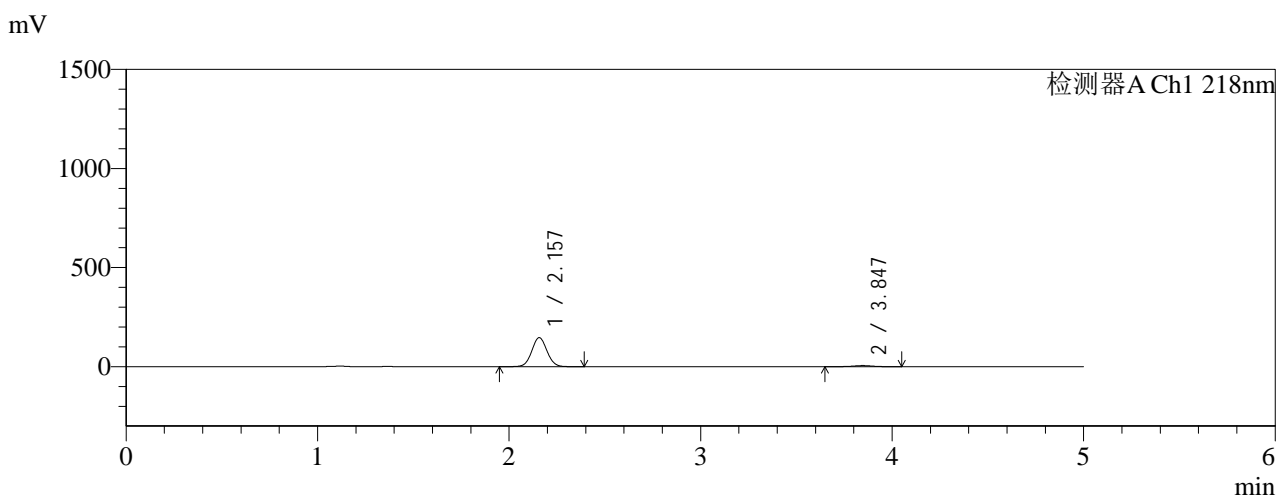
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	835181	95.868	151954	3572	1.048	--
2	3.847	35994	4.132	5347	7601	0.983	10.531
总计		871175	100.000	157302			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 01:31:38	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:40:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

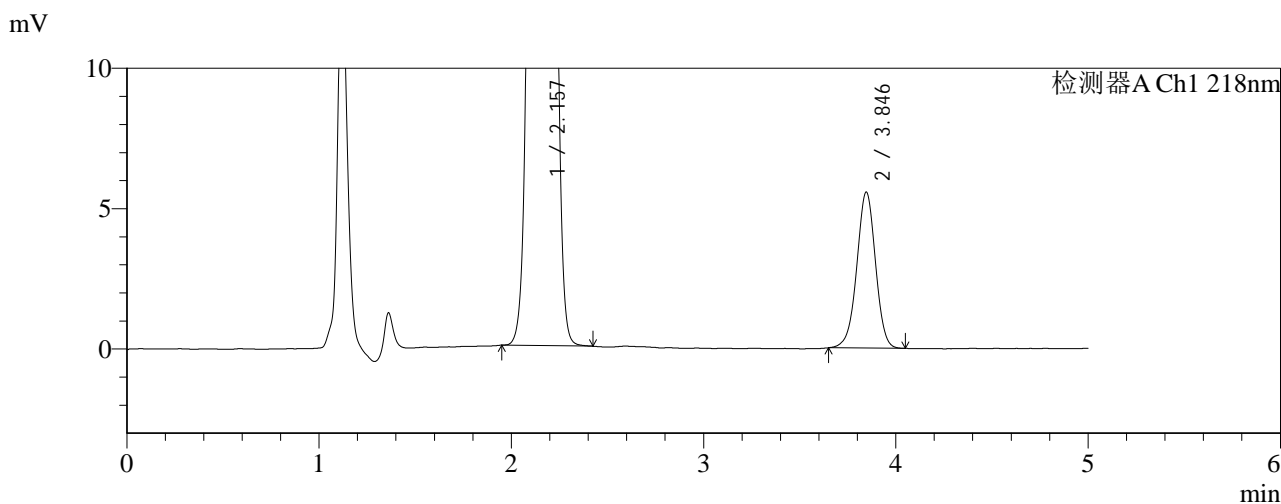
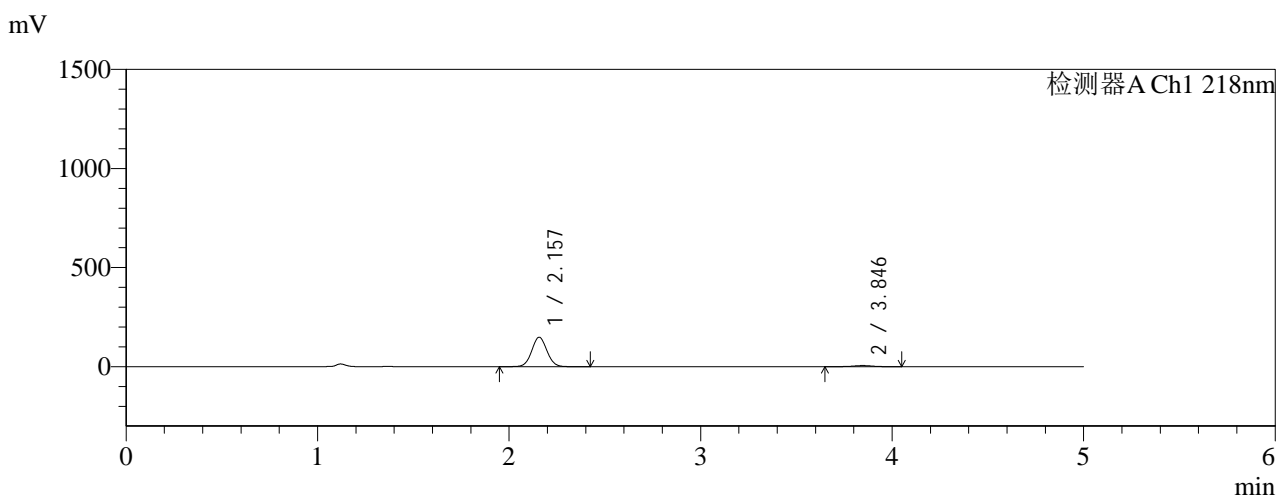
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	804026	95.612	146358	3573	1.049	--
2	3.847	36898	4.388	5454	7620	0.982	10.539
总计		840924	100.000	151812			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

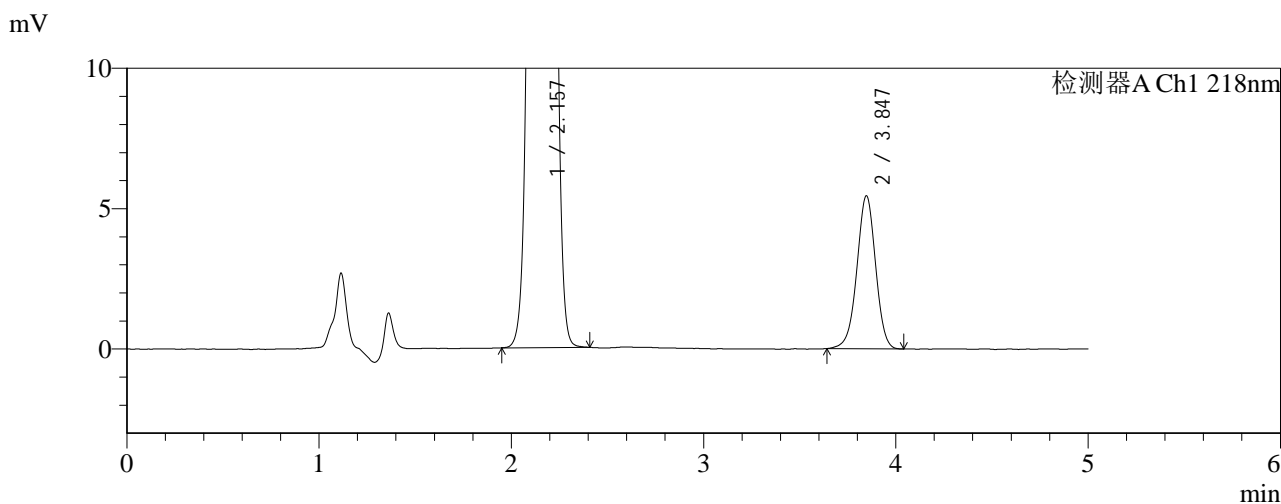
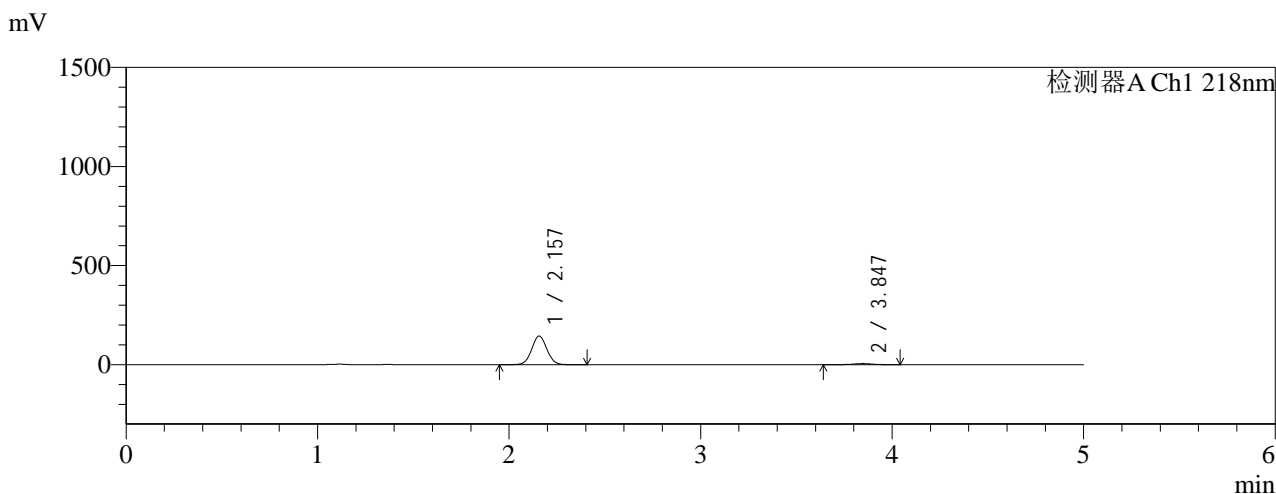
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	814750	95.584	148400	3575	1.048	--
2	3.846	37644	4.416	5560	7608	0.979	10.536
总计		852394	100.000	153961			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

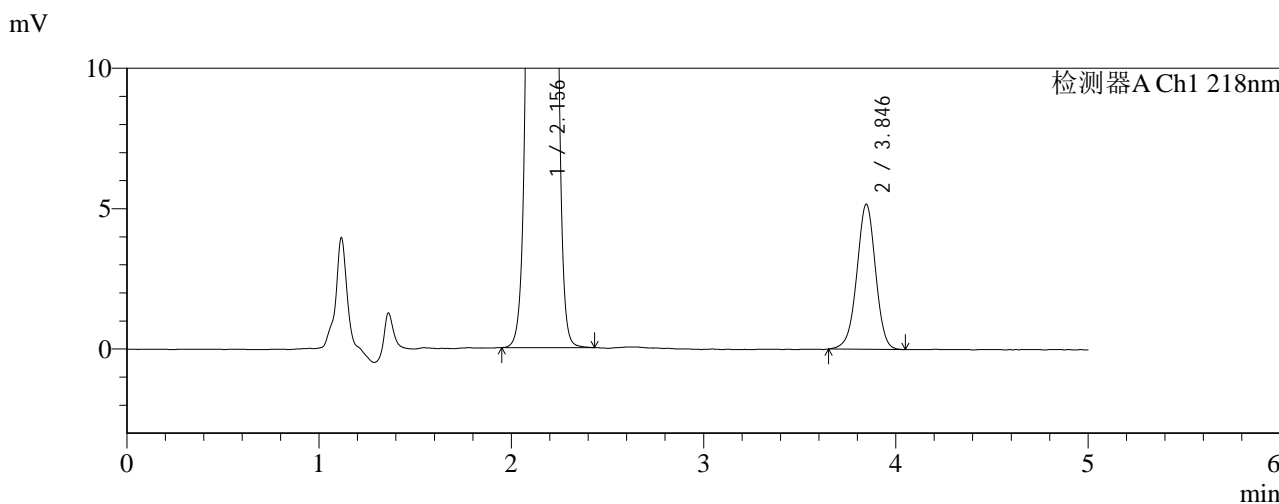
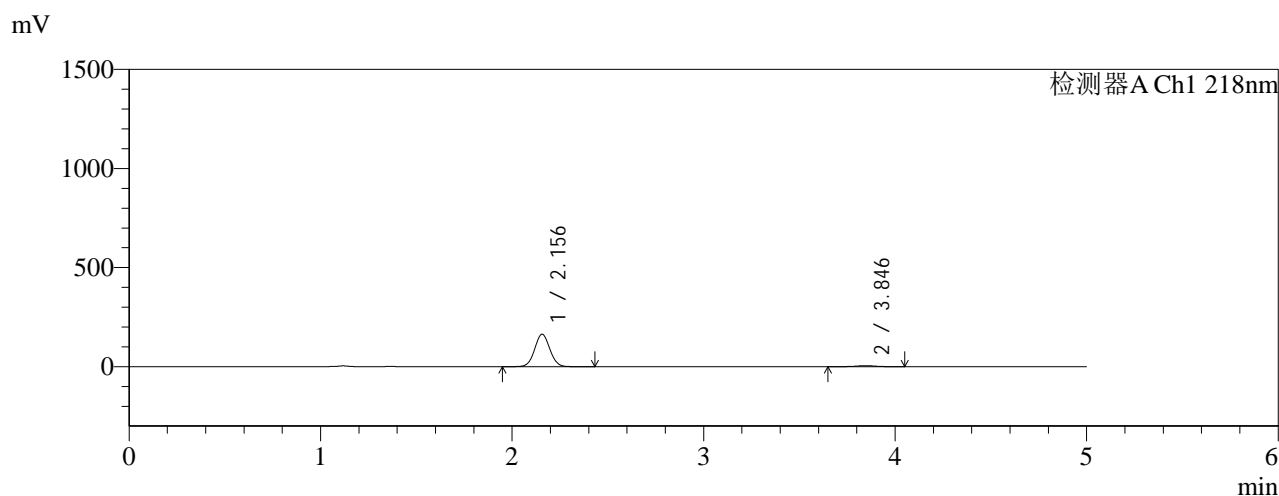
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	791958	95.549	144222	3572	1.048	--
2	3.847	36891	4.451	5450	7570	0.975	10.523
总计		828849	100.000	149672			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

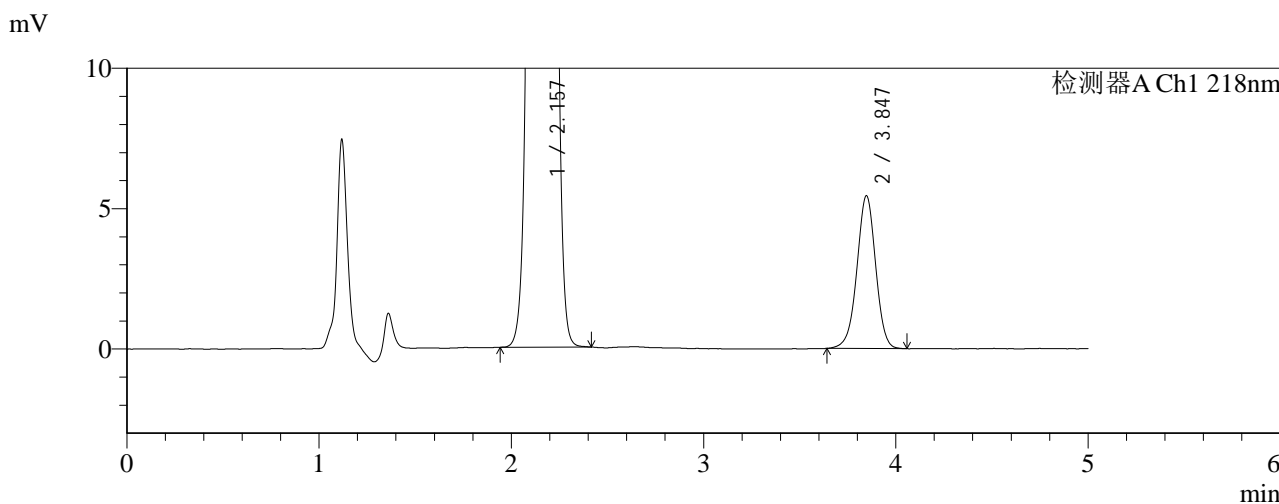
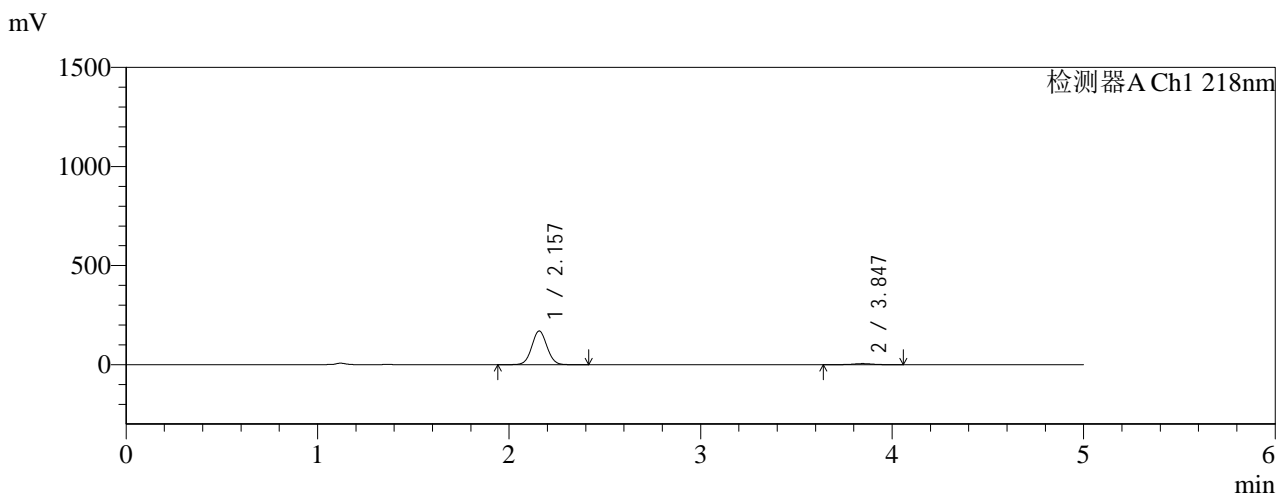
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	897348	96.249	163499	3575	1.048	--
2	3.846	34975	3.751	5171	7602	0.977	10.538
总计		932323	100.000	168671			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

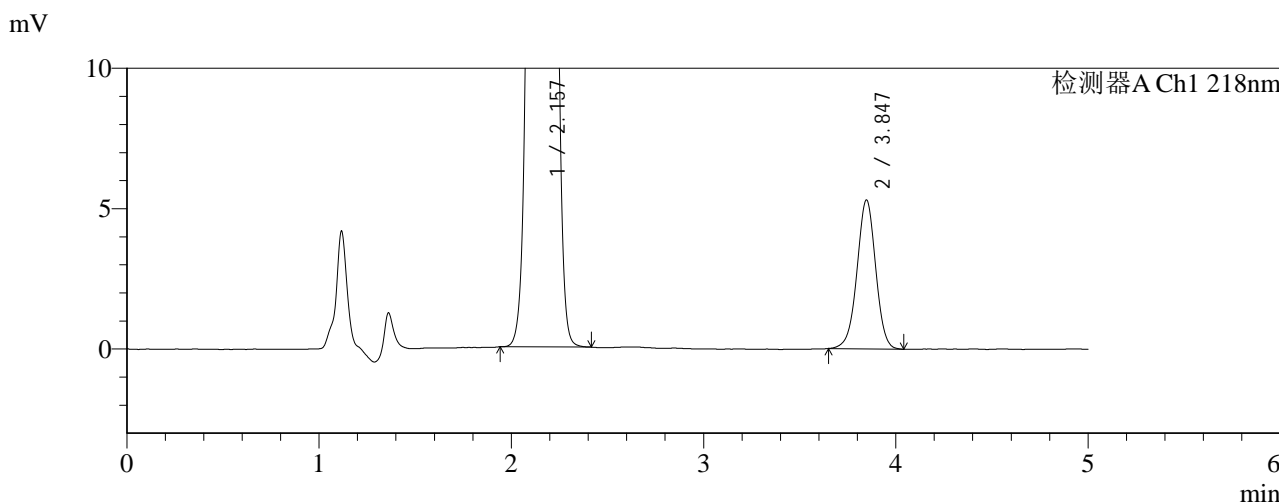
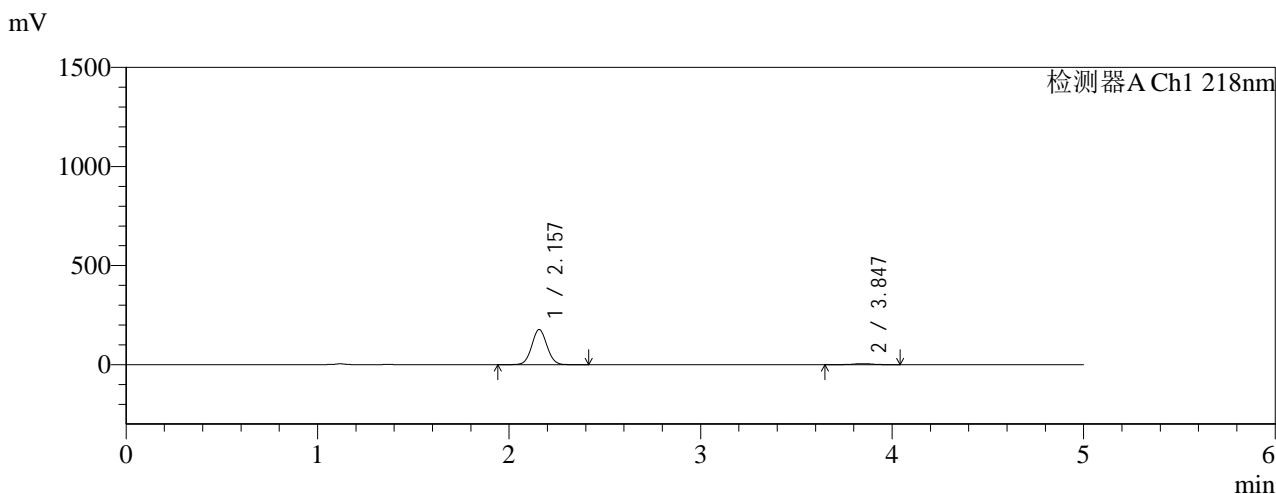
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	931950	96.196	169727	3578	1.047	--
2	3.847	36853	3.804	5445	7625	0.977	10.546
总计		968803	100.000	175172			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 01:58:25	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:40:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

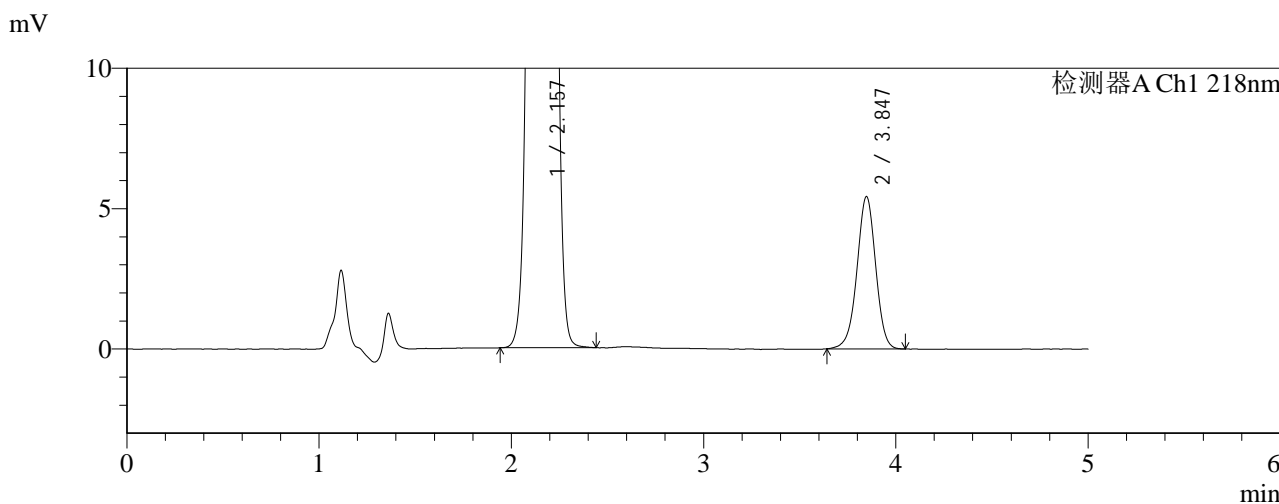
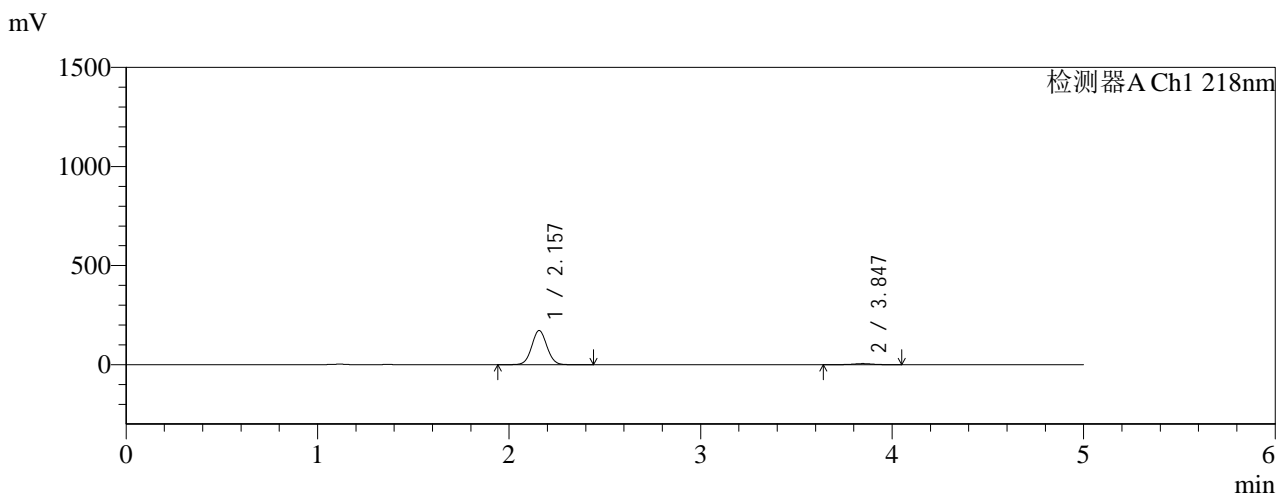
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	972764	96.445	177295	3580	1.047	--
2	3.847	35851	3.555	5305	7606	0.984	10.543
总计		1008616	100.000	182600			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 02:03:46	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:40:37	
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			

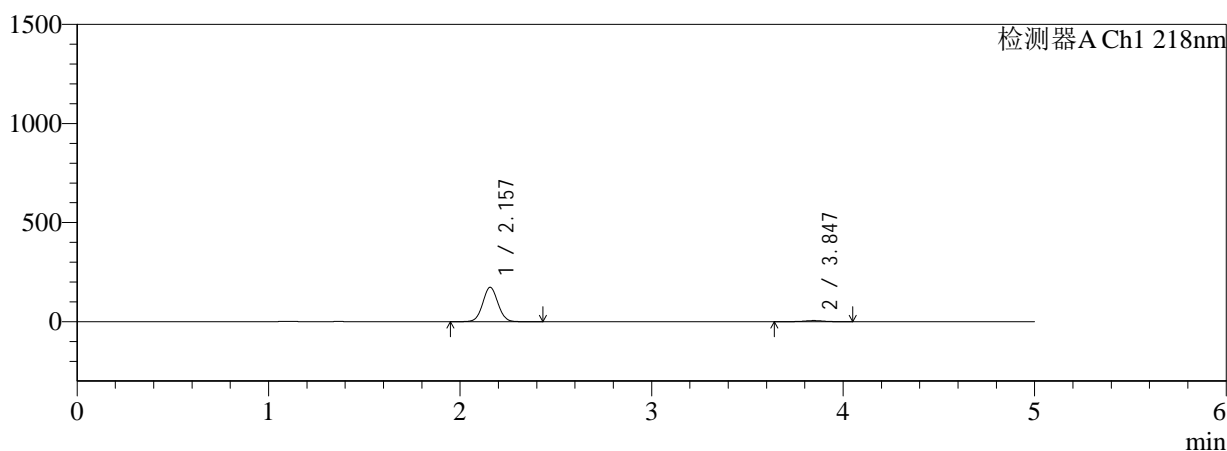
图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

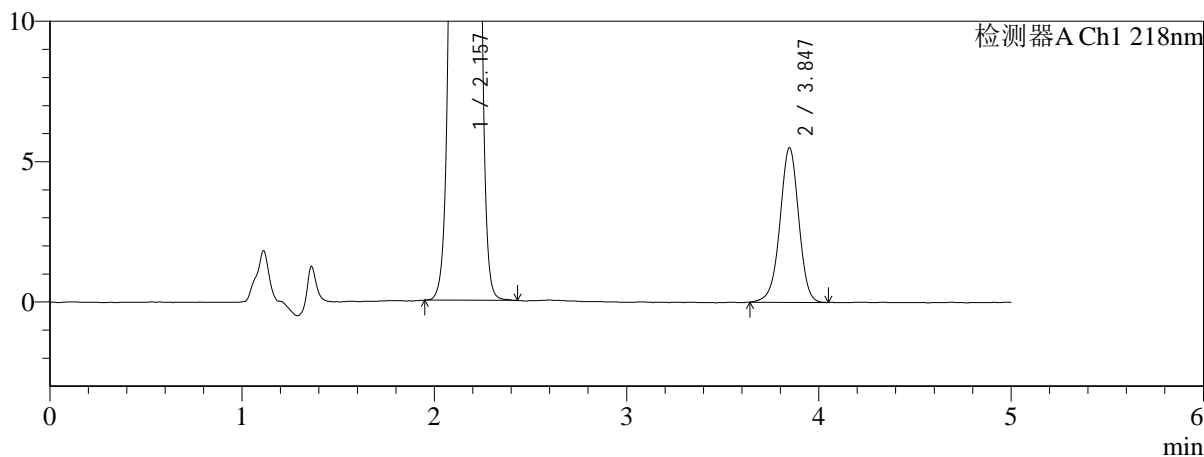
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-490-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

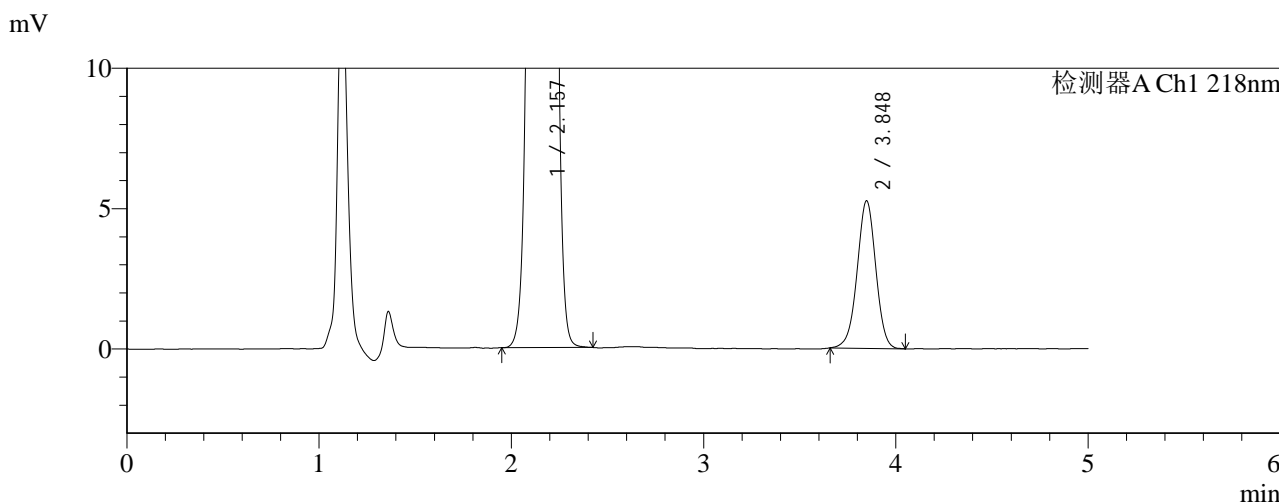
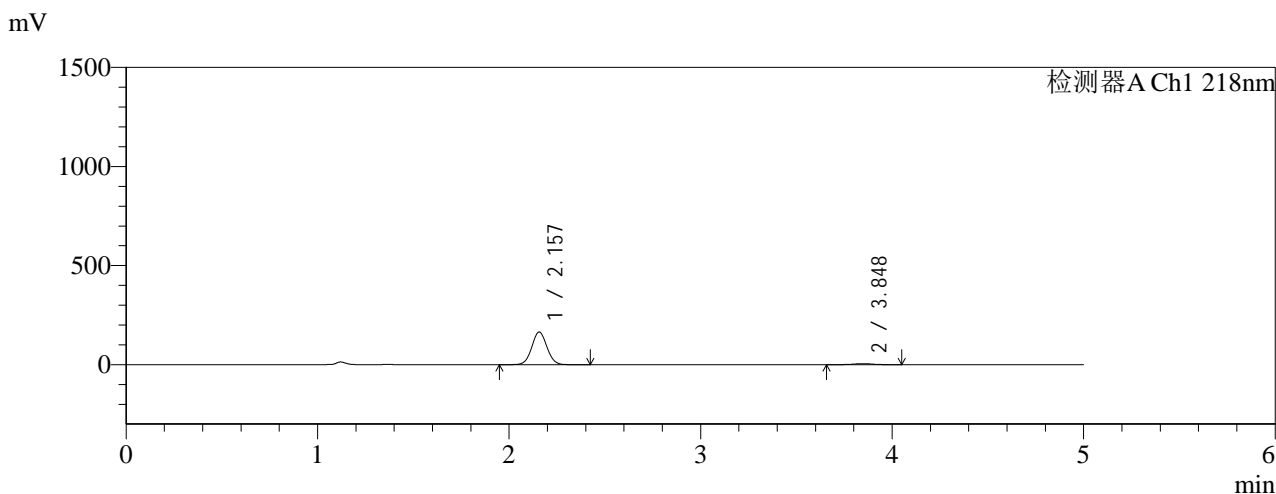
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	950556	96.217	173270	3581	1.047	--
2	3.847	37369	3.783	5510	7612	0.970	10.547
总计		987926	100.000	178780			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片6
 供试品溶液-1

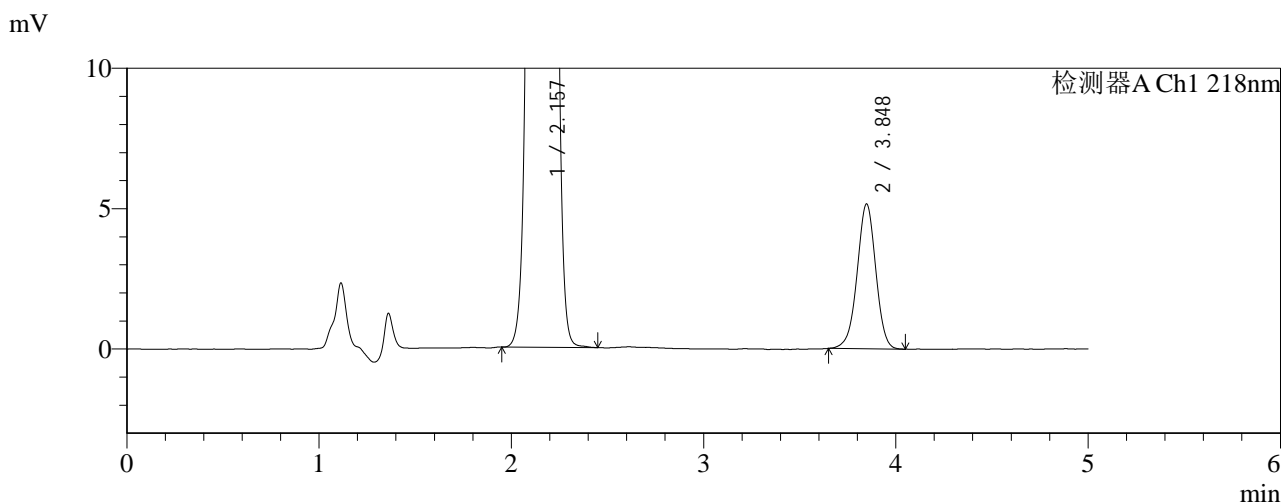
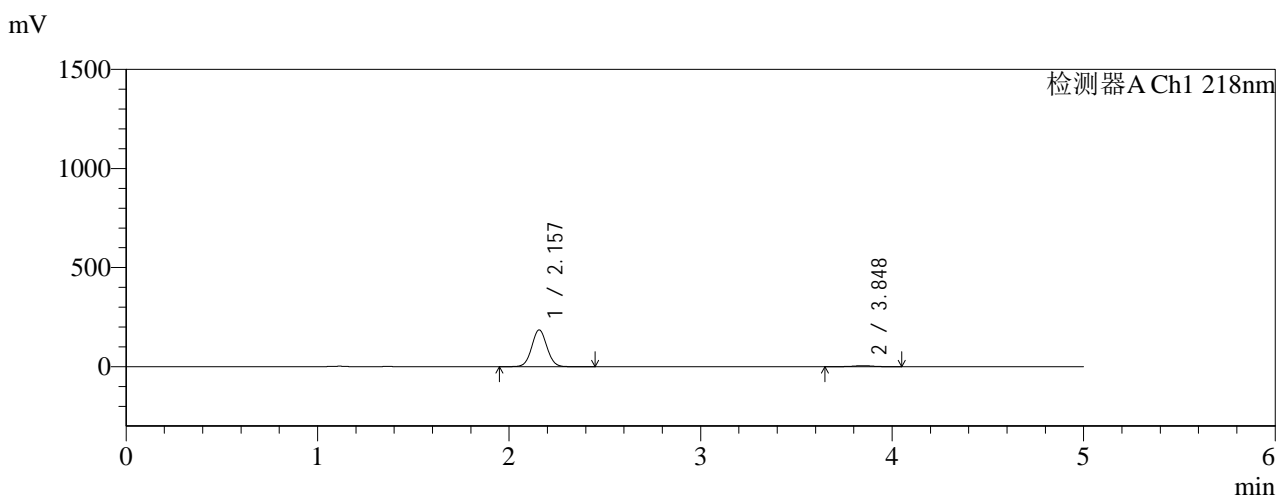


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/03/20 02:19:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:40:48
 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

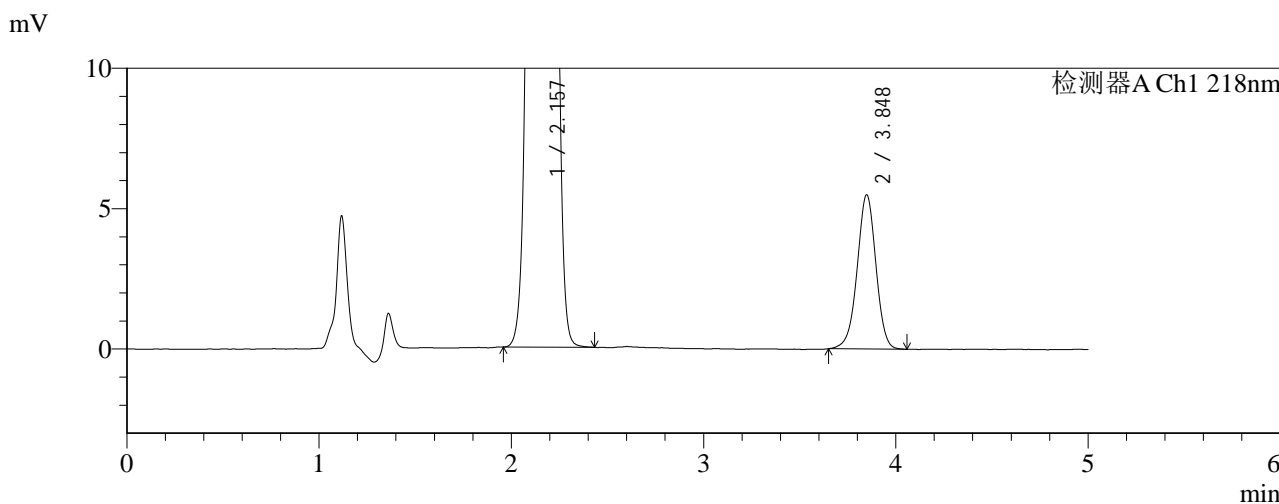
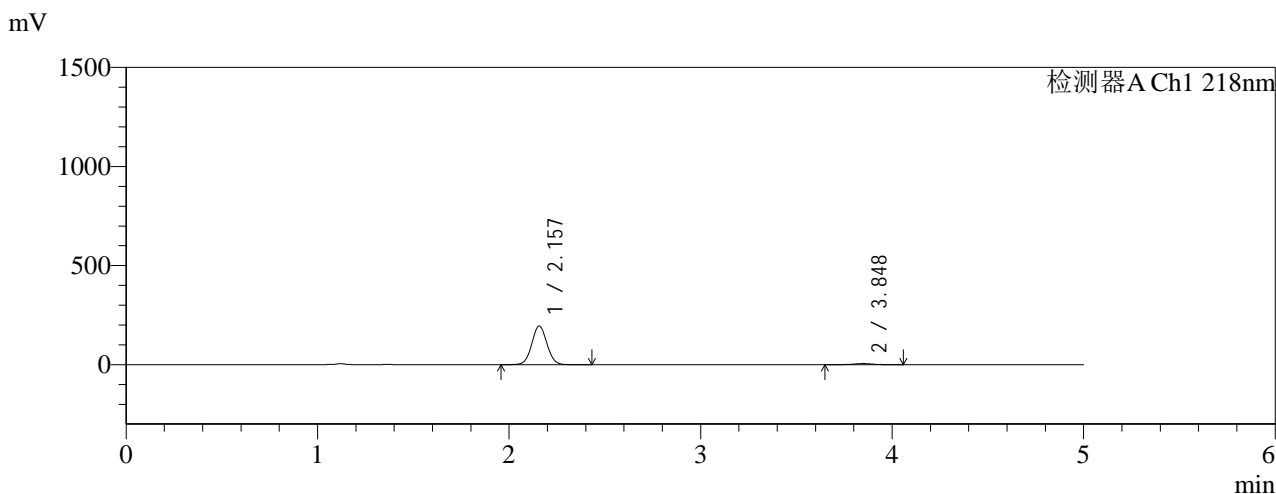


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

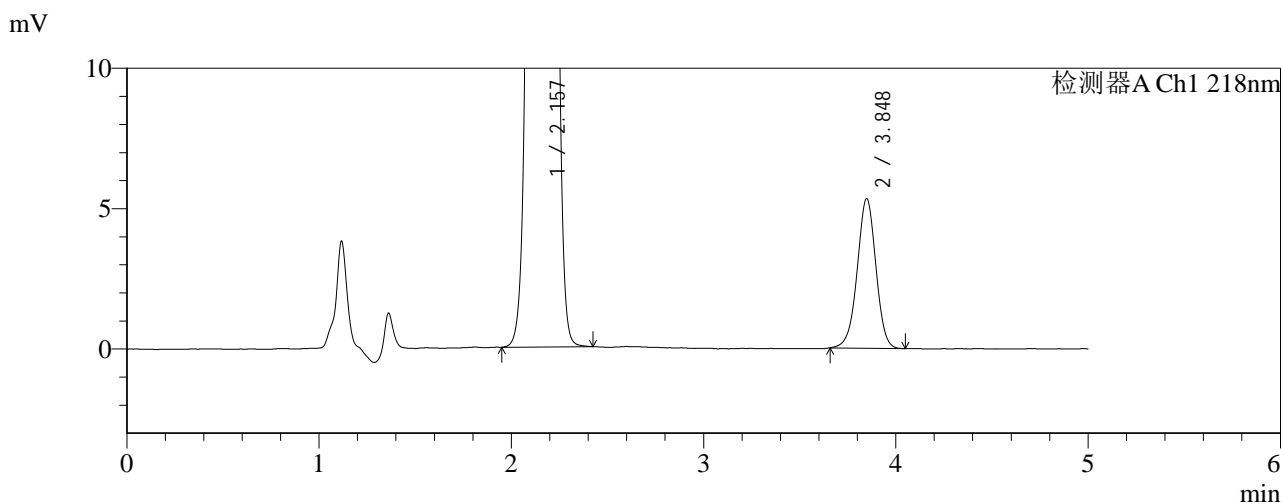
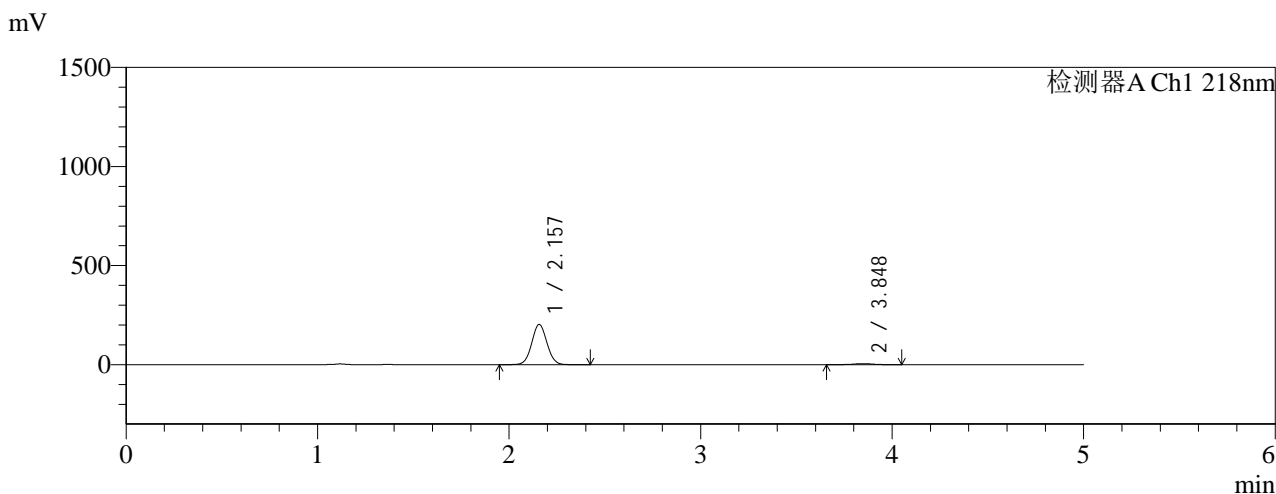
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1069191	96.630	194736	3580	1.046	--
2	3.848	37285	3.370	5492	7589	0.974	10.540
总计		1106476	100.000	200228			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

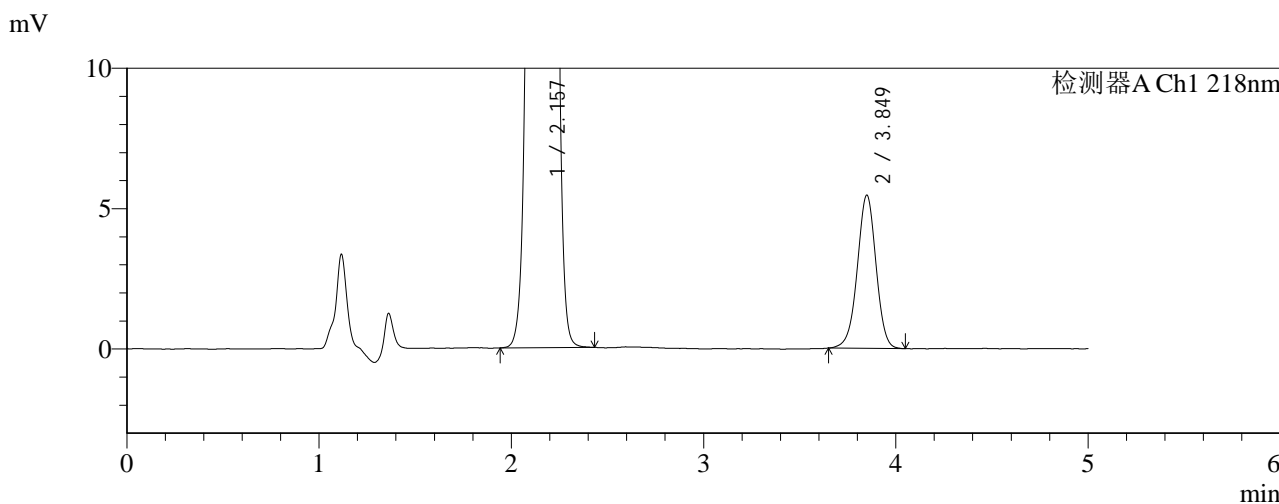
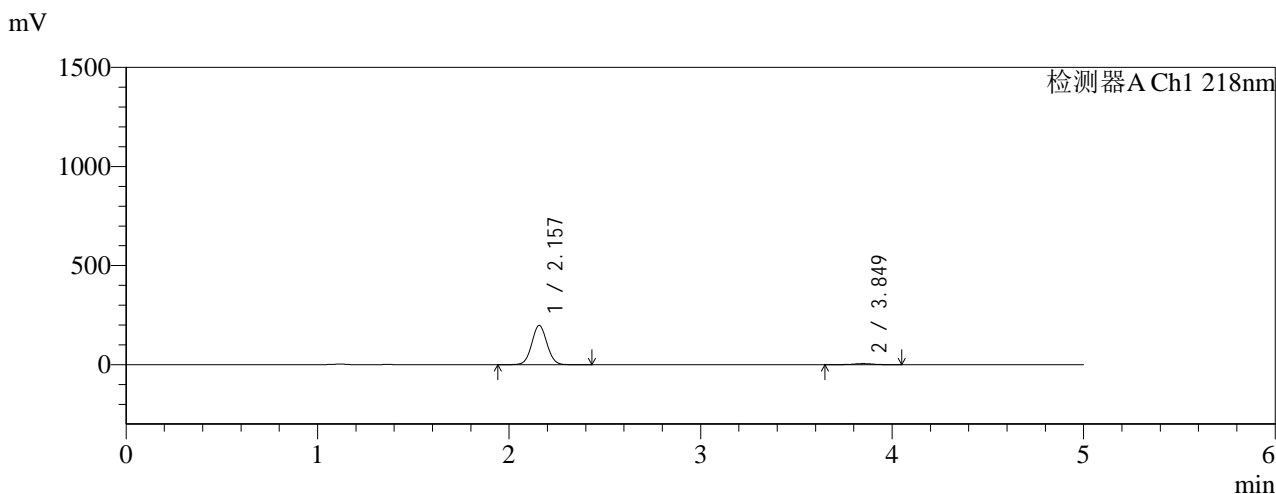
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1114859	96.873	203020	3577	1.046	--
2	3.848	35986	3.127	5324	7603	0.979	10.544
总计		1150845	100.000	208344			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 02:35:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:40:58 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	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

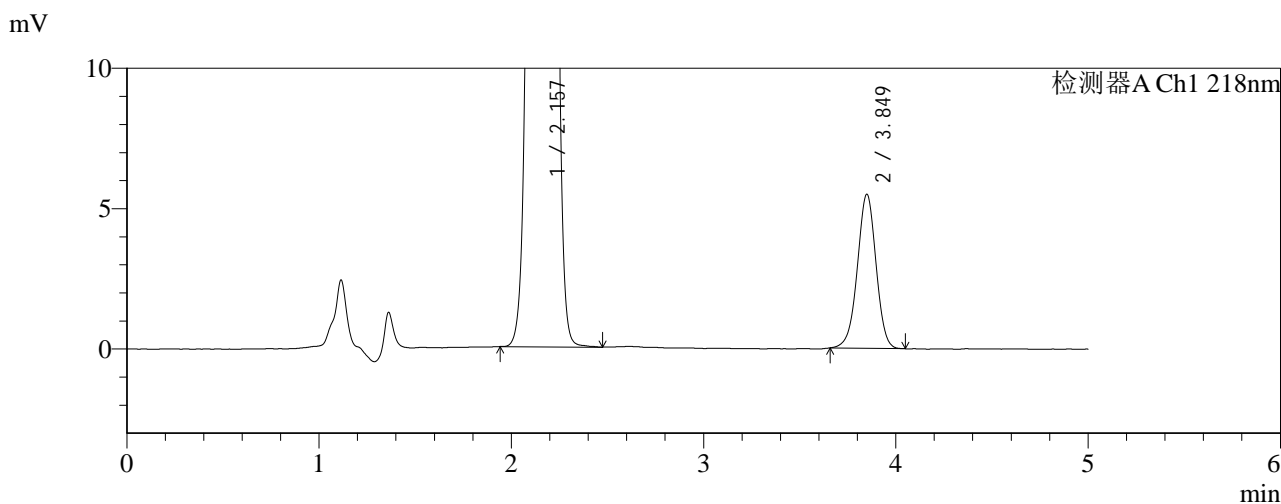
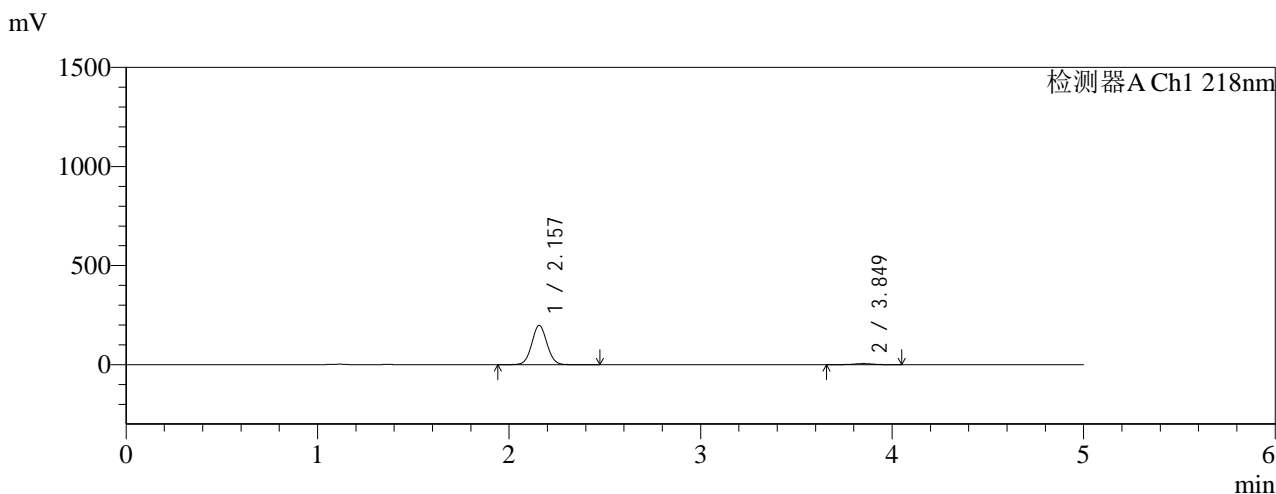


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

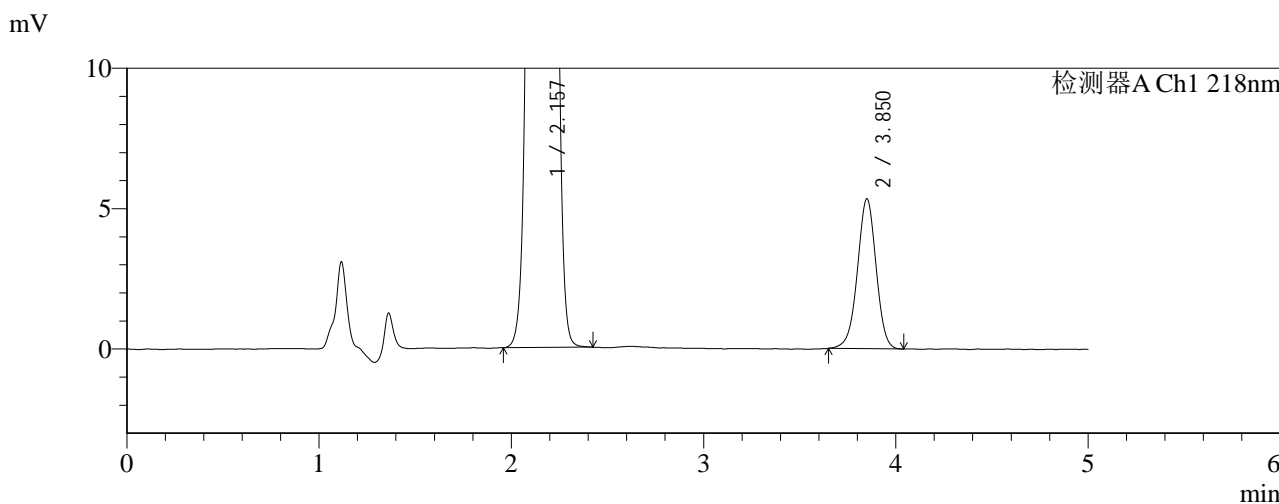
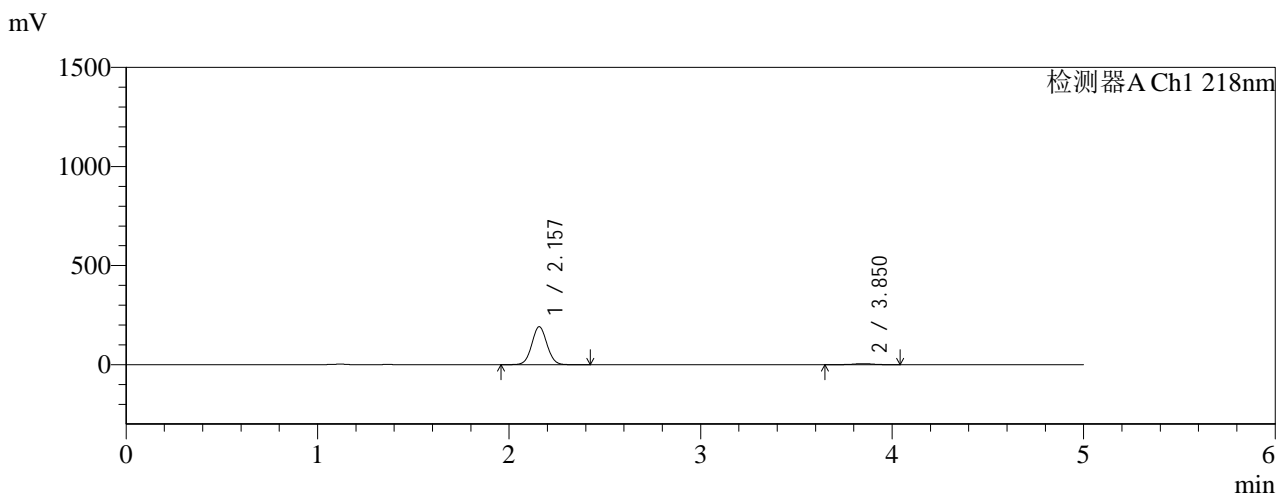
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1085748	96.697	197663	3576	1.047	--
2	3.849	37091	3.303	5483	7601	0.978	10.546
总计		1122838	100.000	203145			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

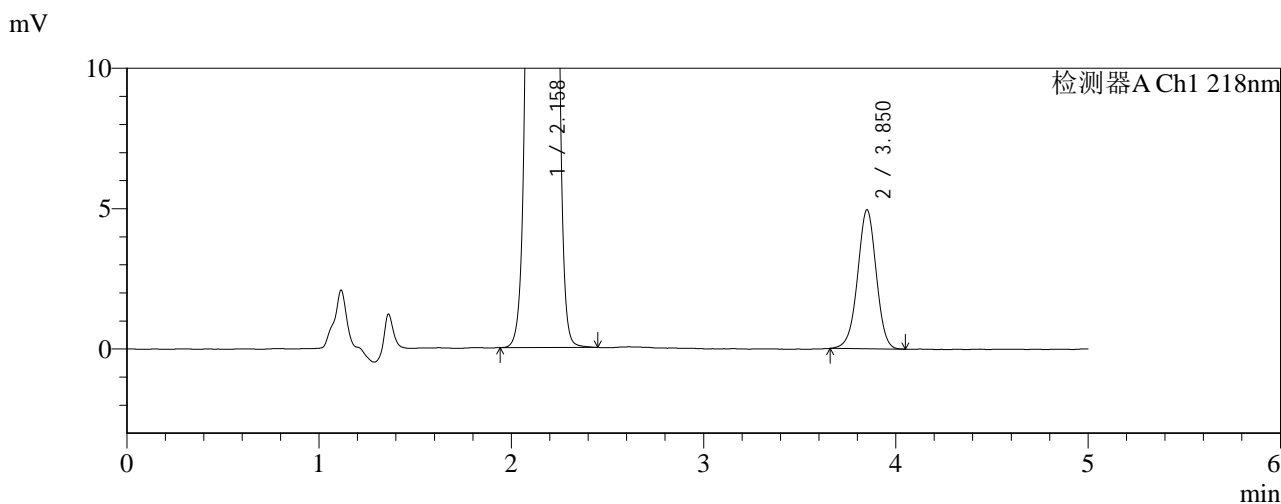
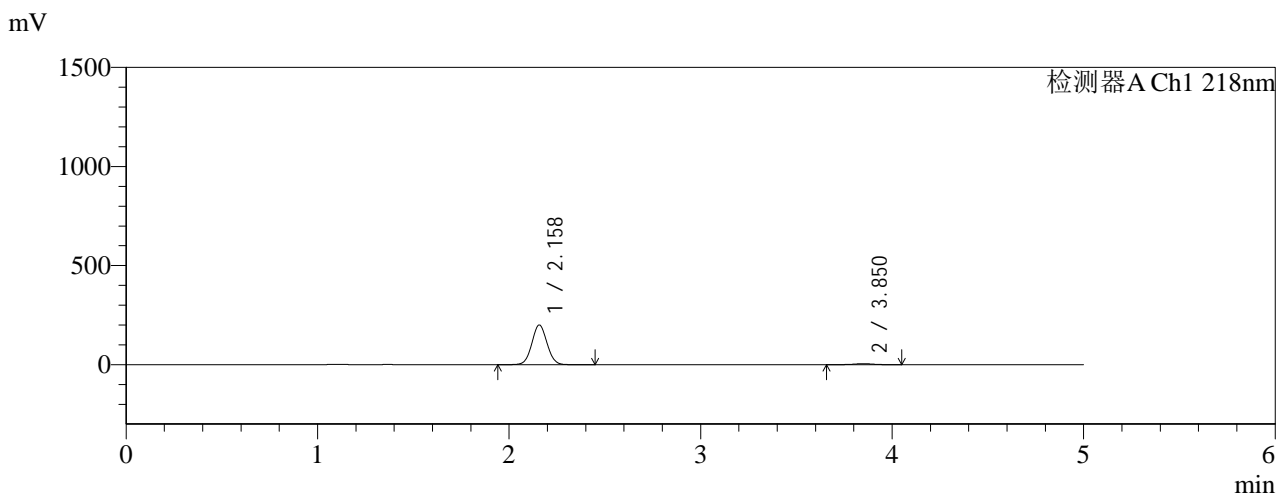
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1049424	96.682	191190	3581	1.047	--
2	3.850	36019	3.318	5328	7614	0.977	10.556
总计		1085442	100.000	196518			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 μ l 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片1
 供试品溶液-1

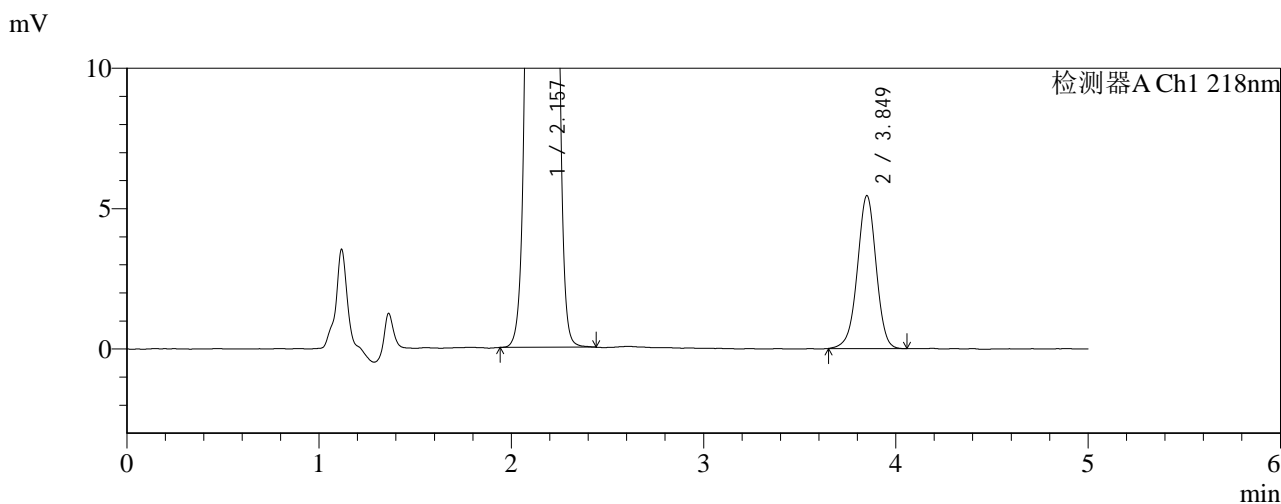
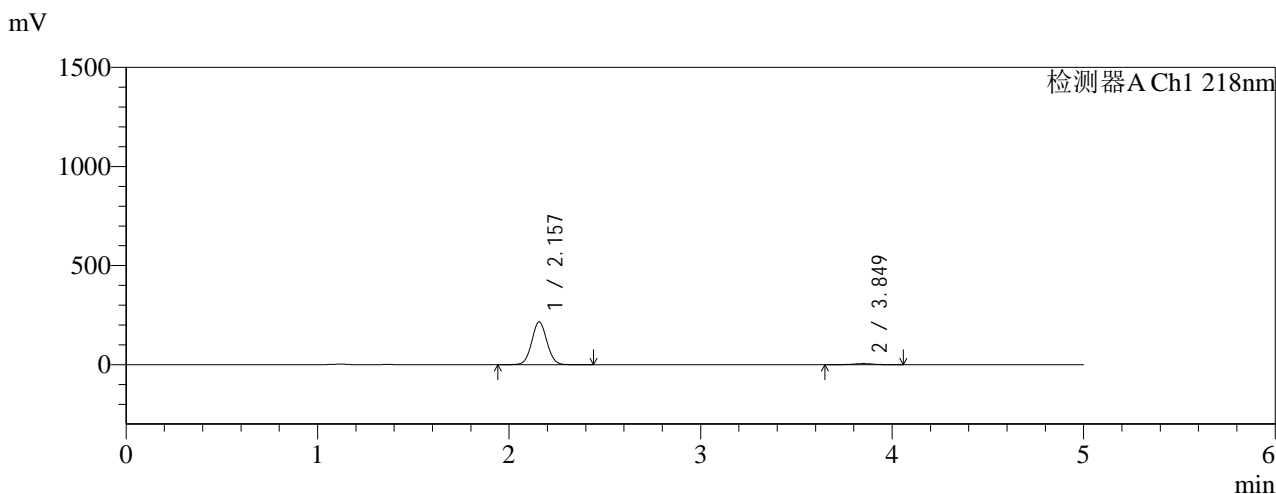


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

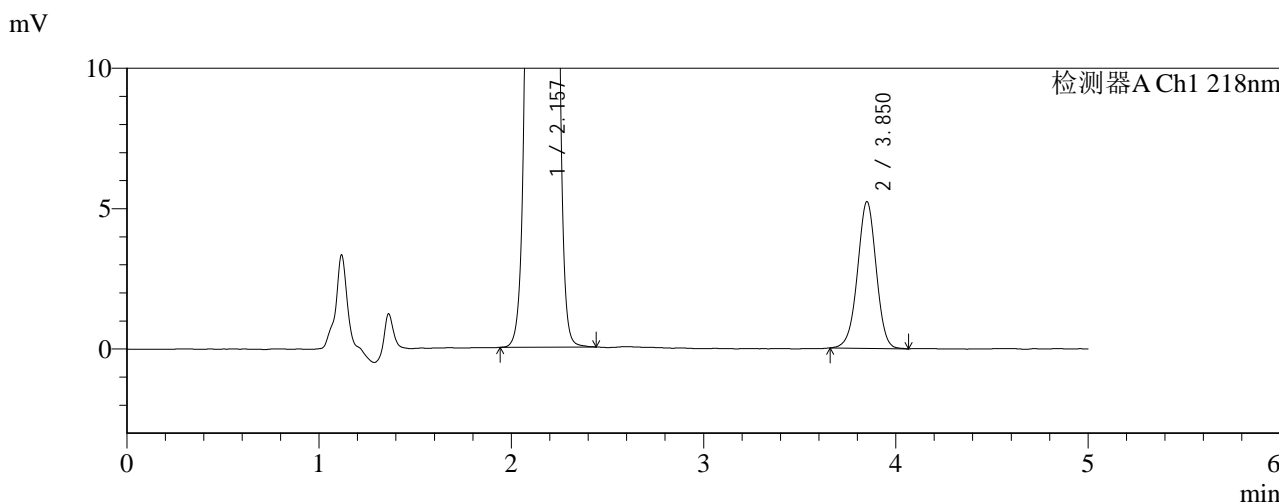
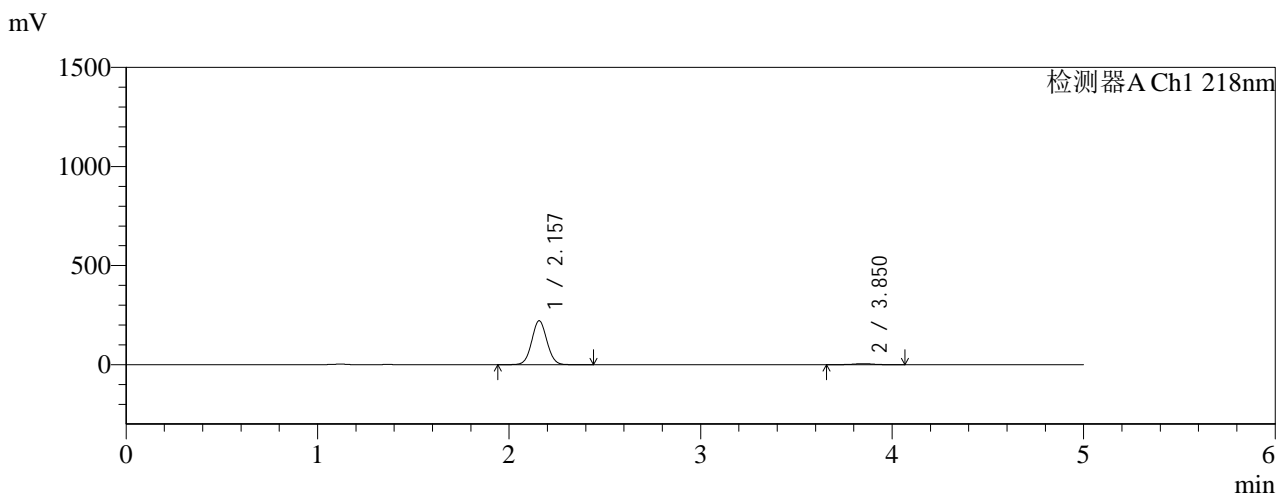
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1181975	96.968	215449	3580	1.047	--
2	3.849	36964	3.032	5440	7612	0.971	10.556
总计		1218939	100.000	220888			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 03:02:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:41:16 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	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片3
 供试品溶液-1

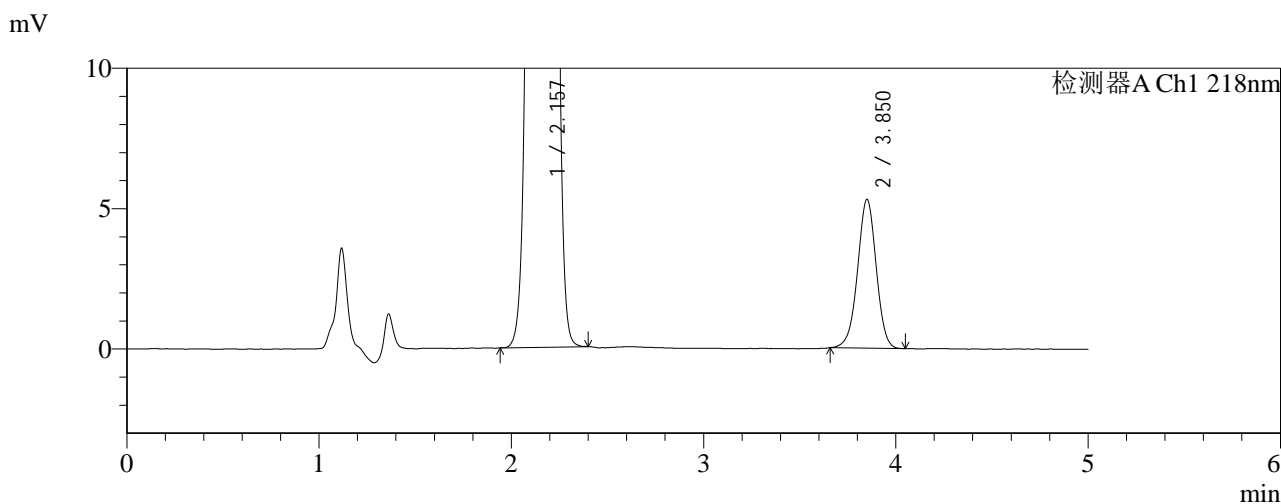
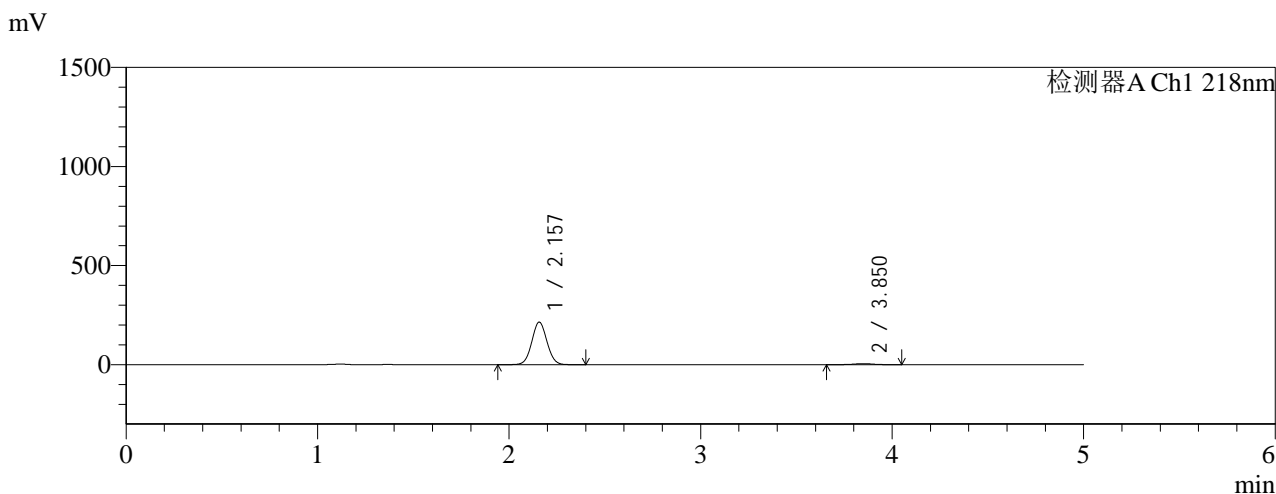


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 03:08:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:41:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

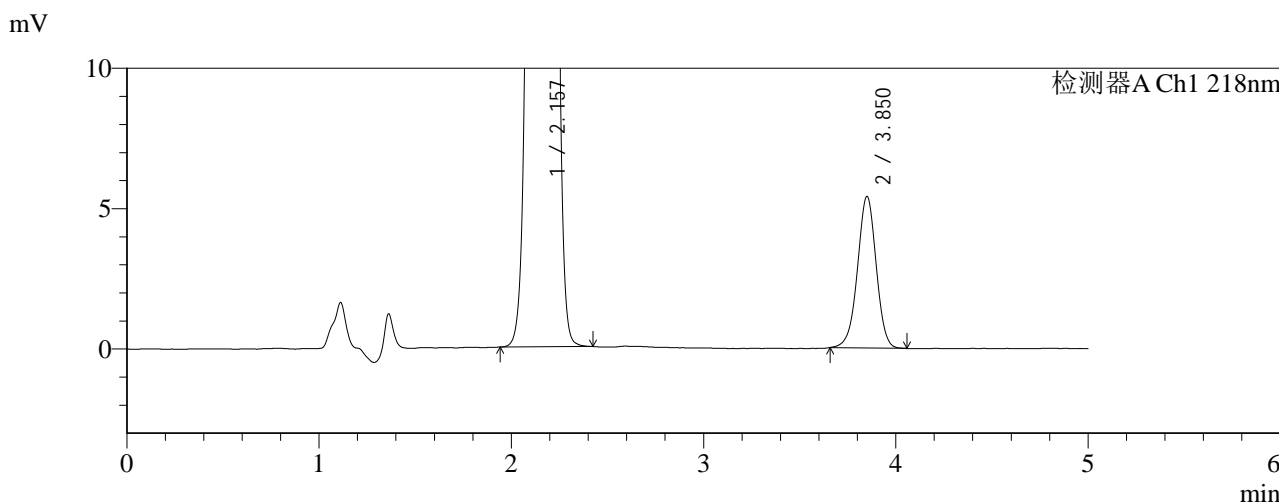
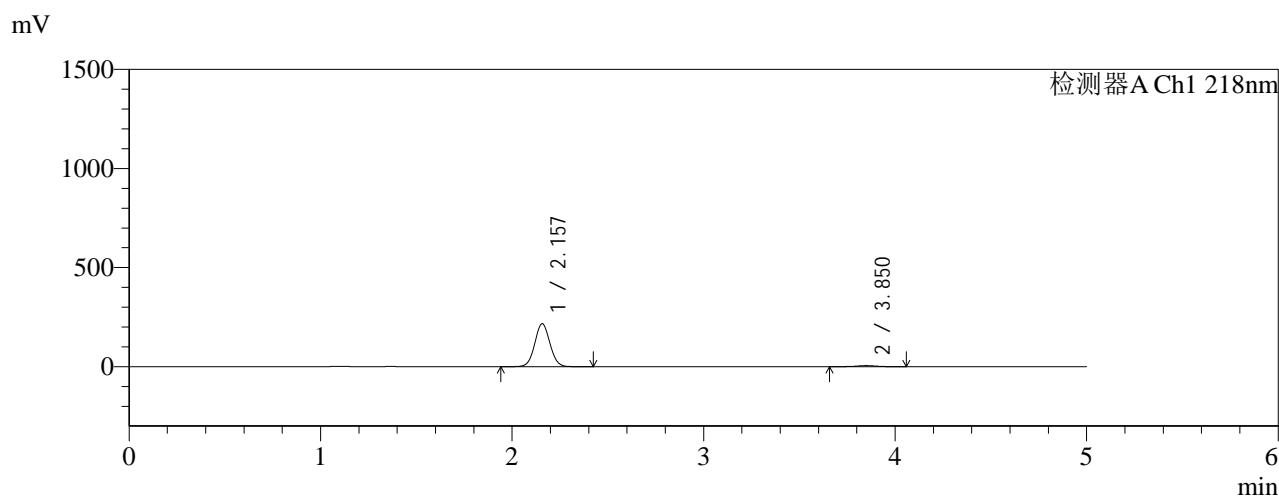
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1177682	97.055	214519	3579	1.047	--
2	3.850	35740	2.945	5287	7656	0.982	10.572
总计		1213422	100.000	219806			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 03:13:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:41:23 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	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片5
 供试品溶液-1

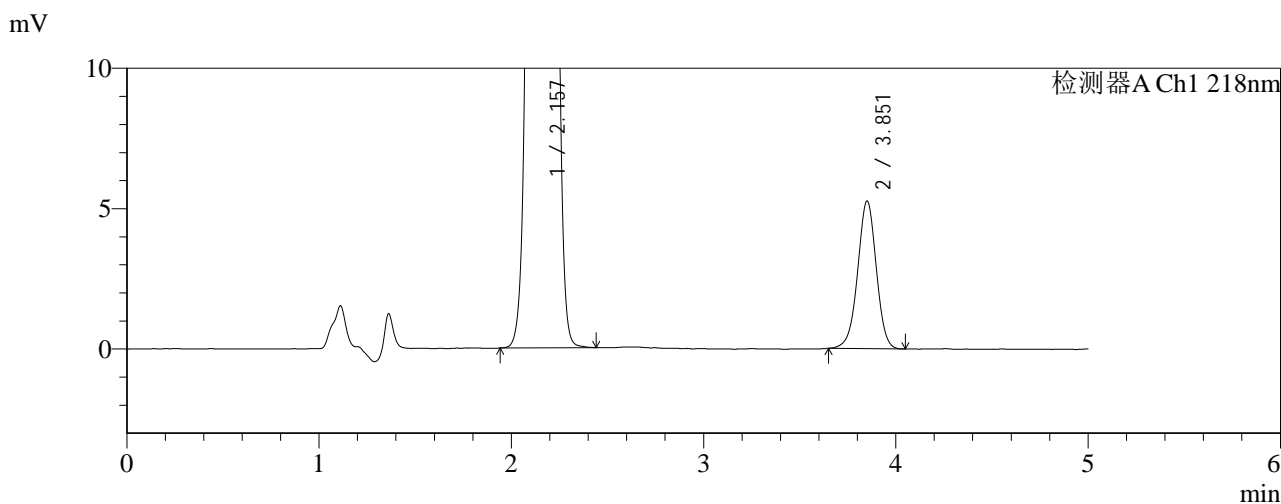
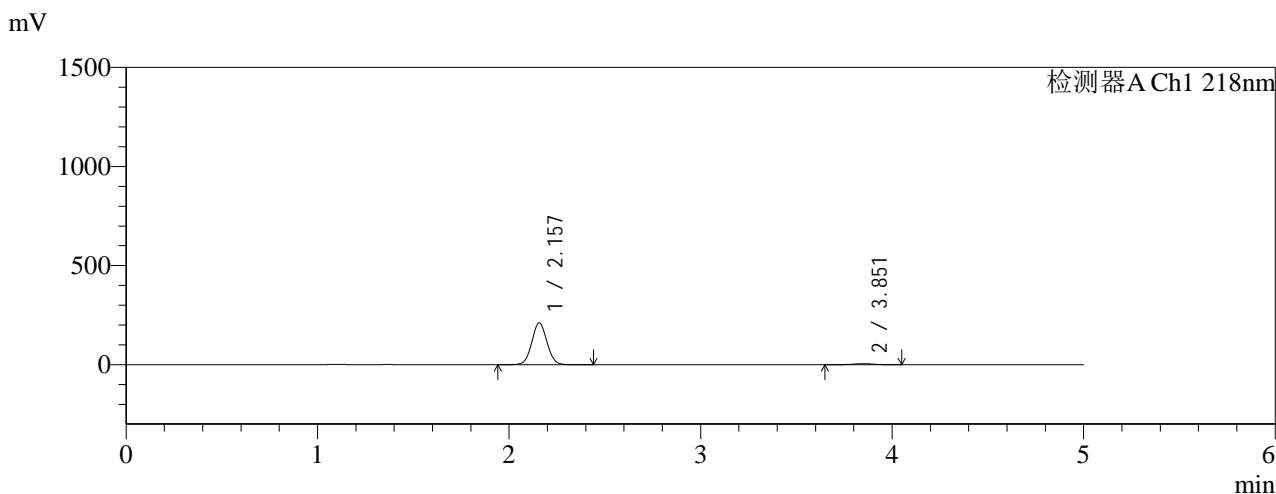


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片6
 供试品溶液-1



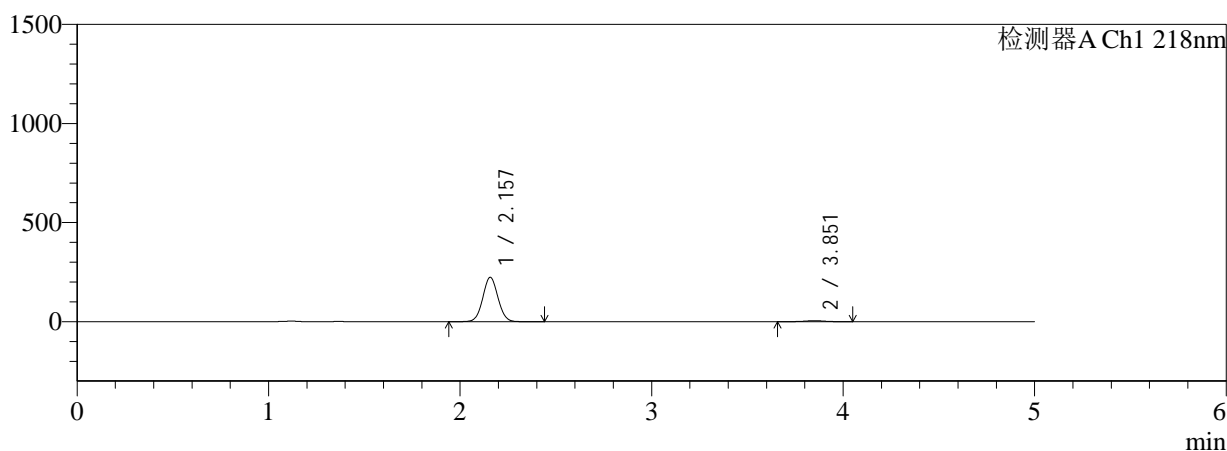
SMF-4124

<样品信息>

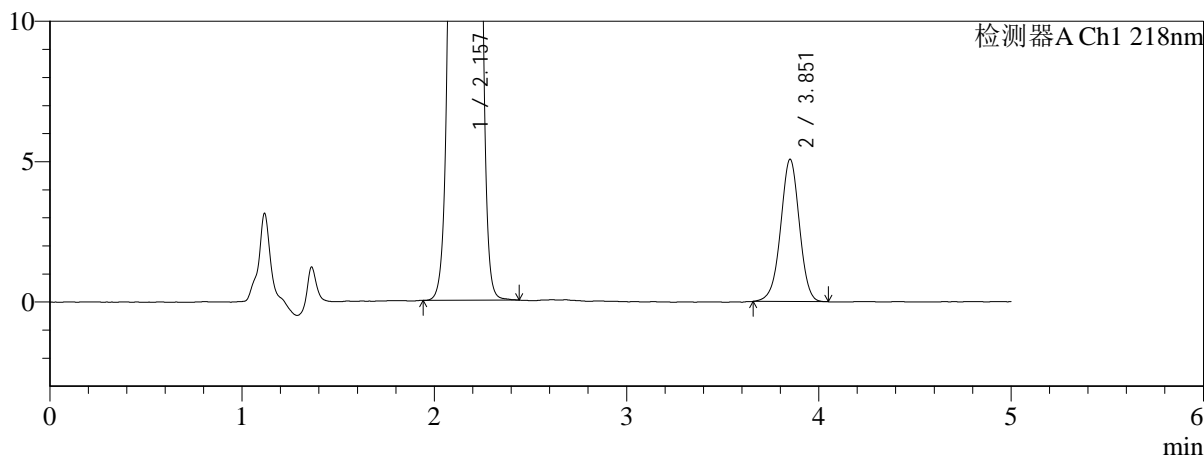
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-504-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



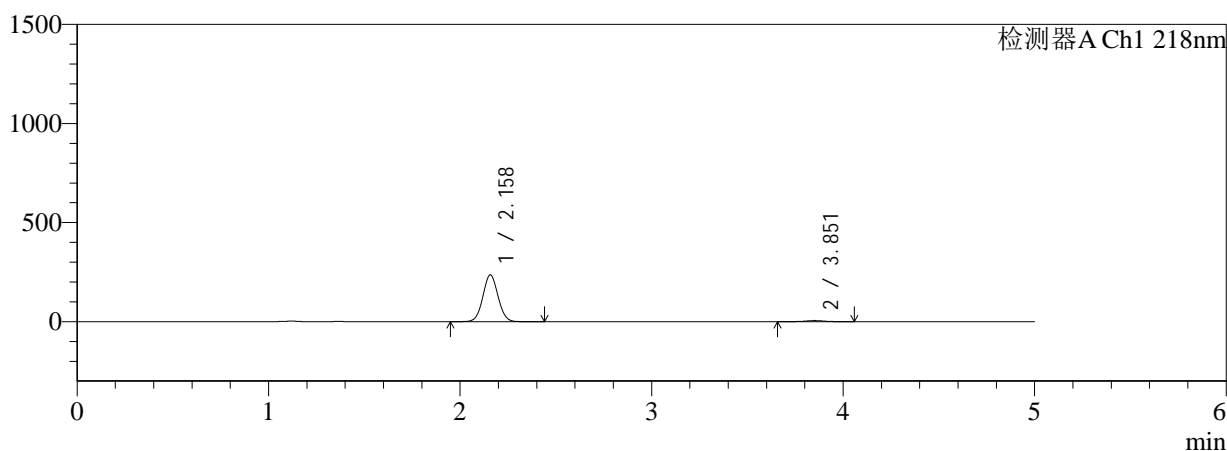
SMF-4124

<样品信息>

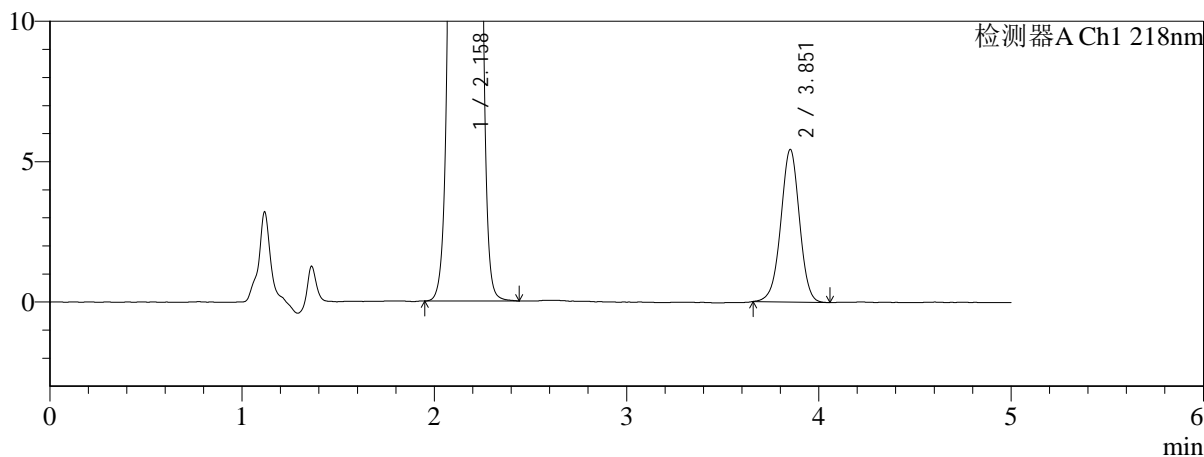
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-505-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



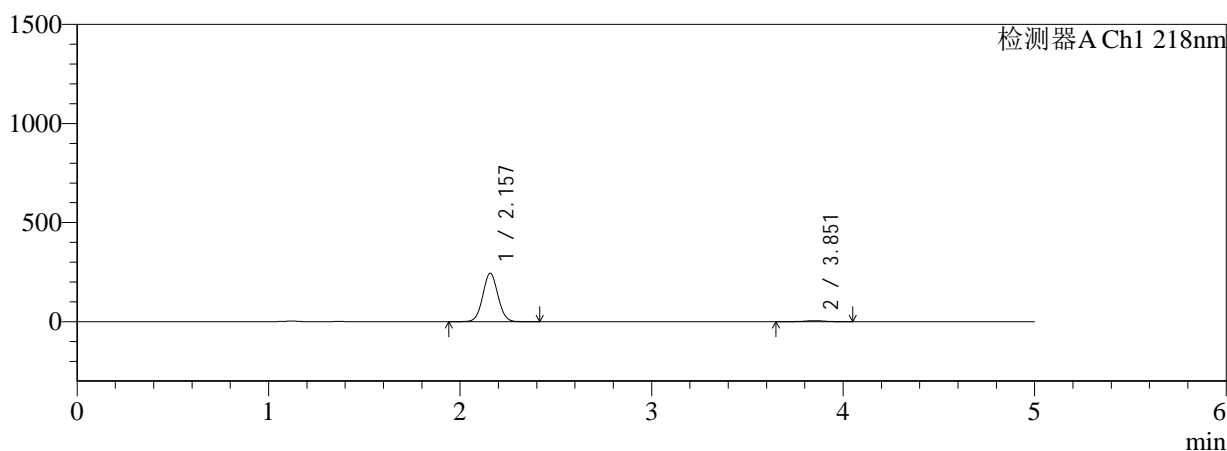
SMF-4124

<样品信息>

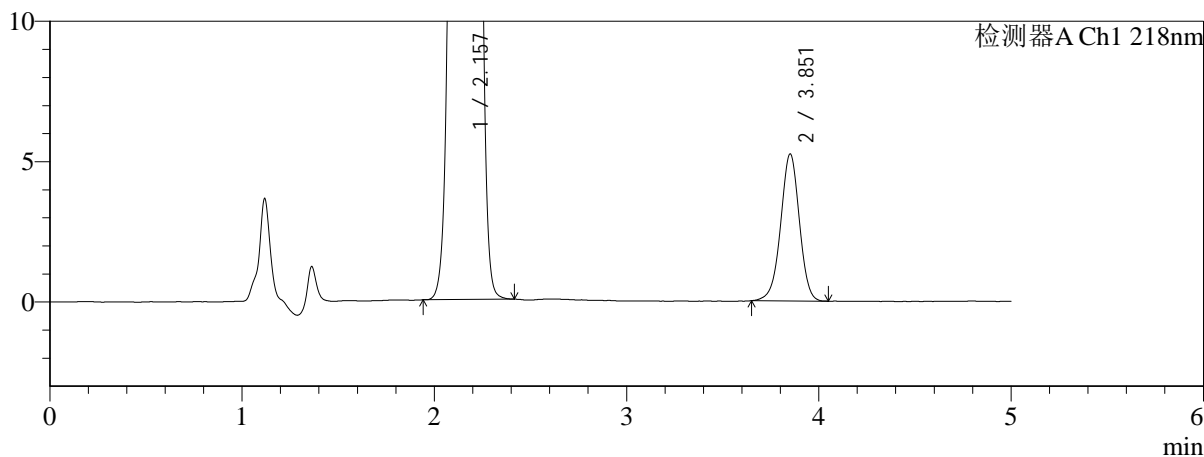
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-506-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+20ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

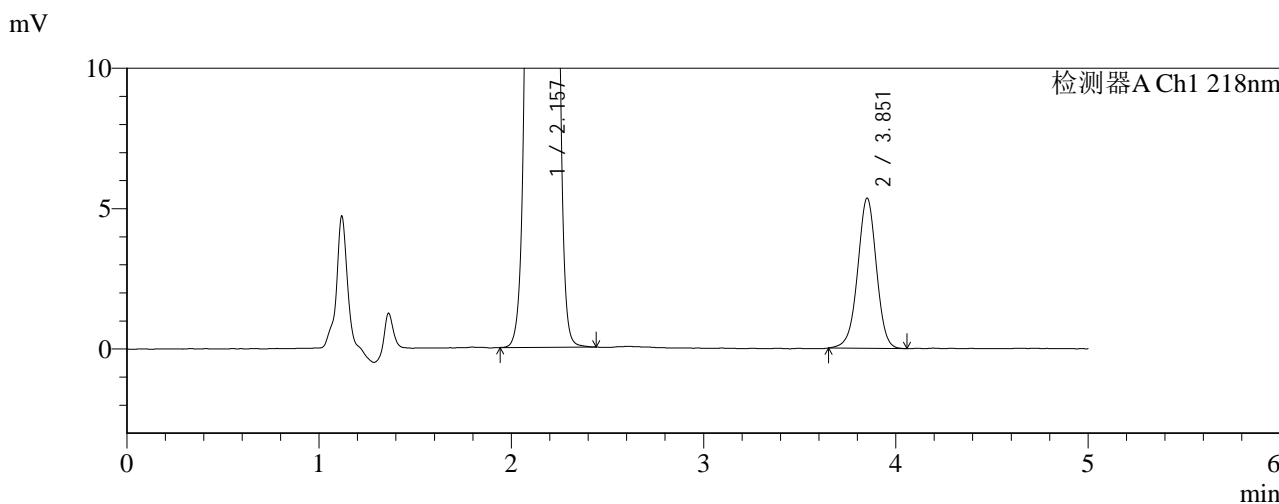
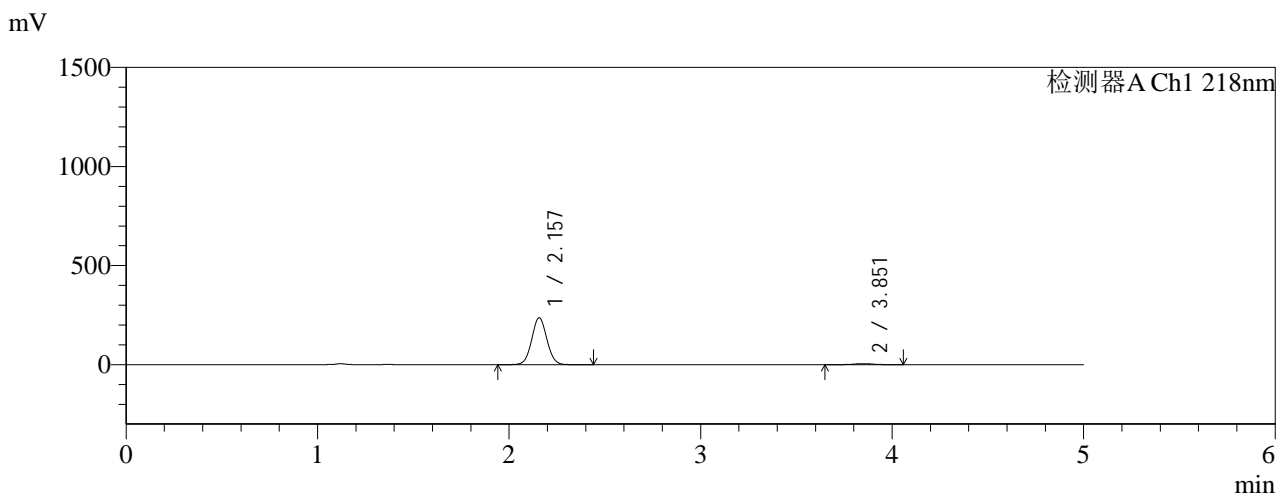


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 03:40:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:41:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

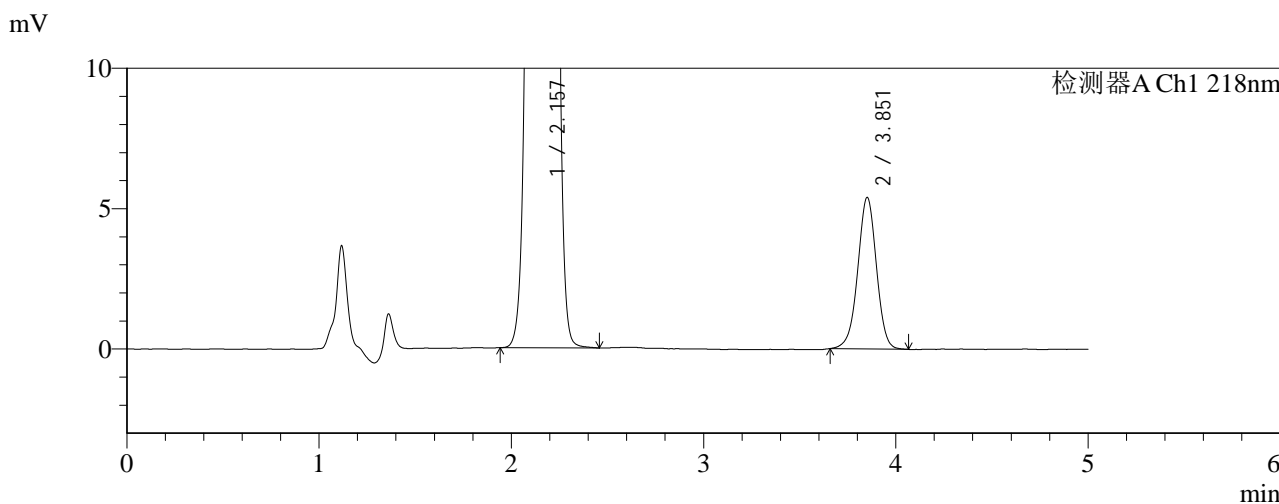
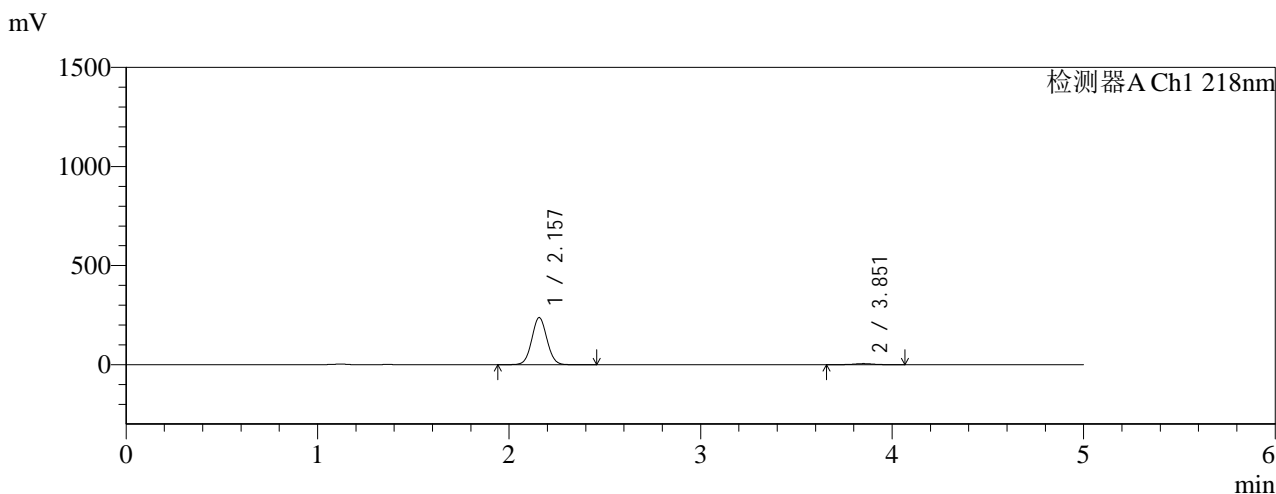
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1295848	97.279	236441	3586	1.048	--
2	3.851	36242	2.721	5327	7606	0.979	10.564
总计		1332091	100.000	241768			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 03:45:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:41:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

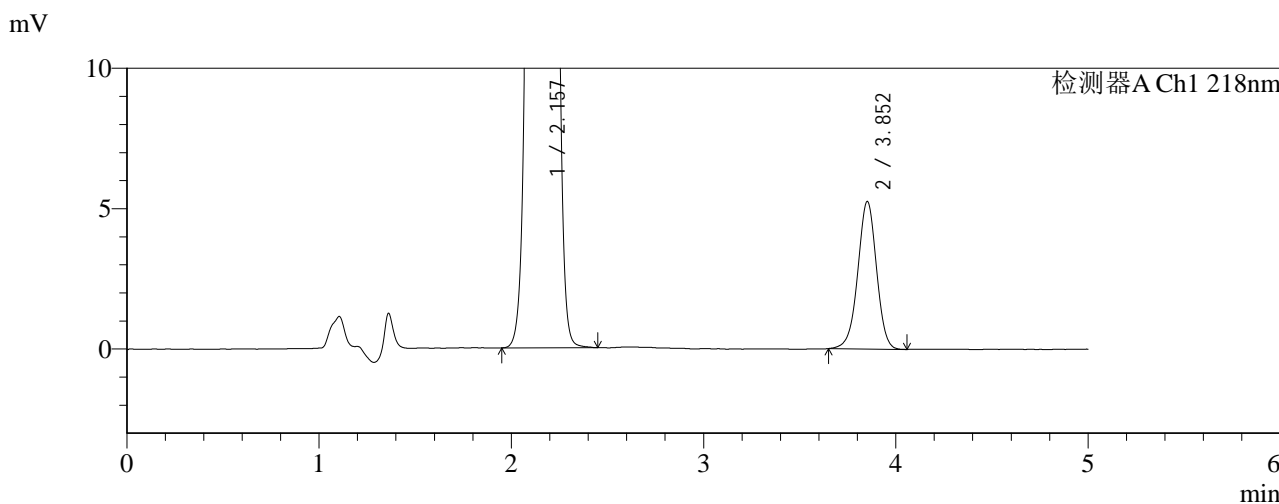
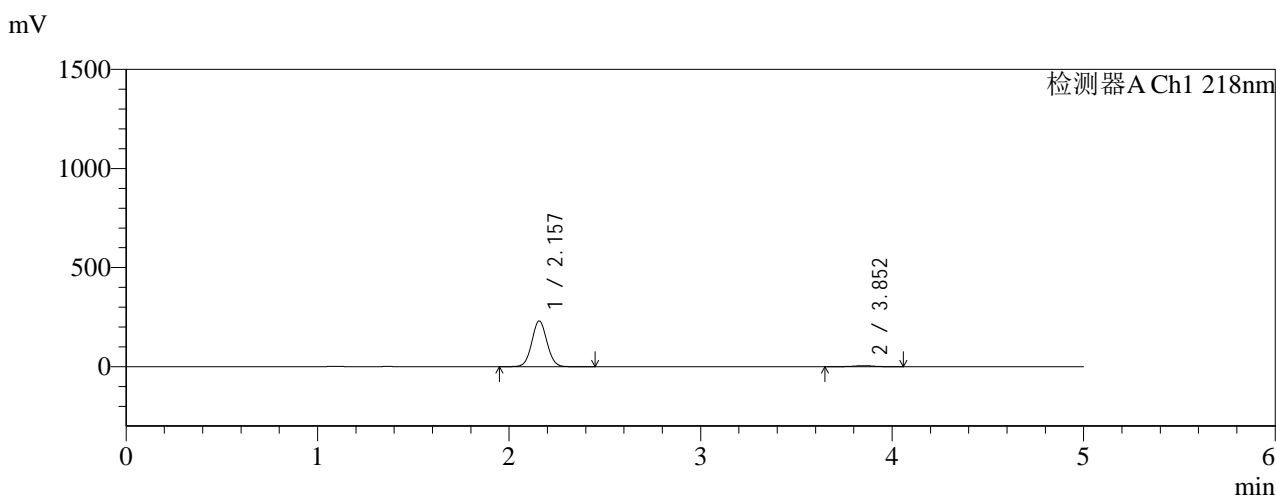
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1301608	97.271	237423	3590	1.047	--
2	3.851	36516	2.729	5380	7672	0.979	10.591
总计		1338124	100.000	242803			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 03:50:55	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:41:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

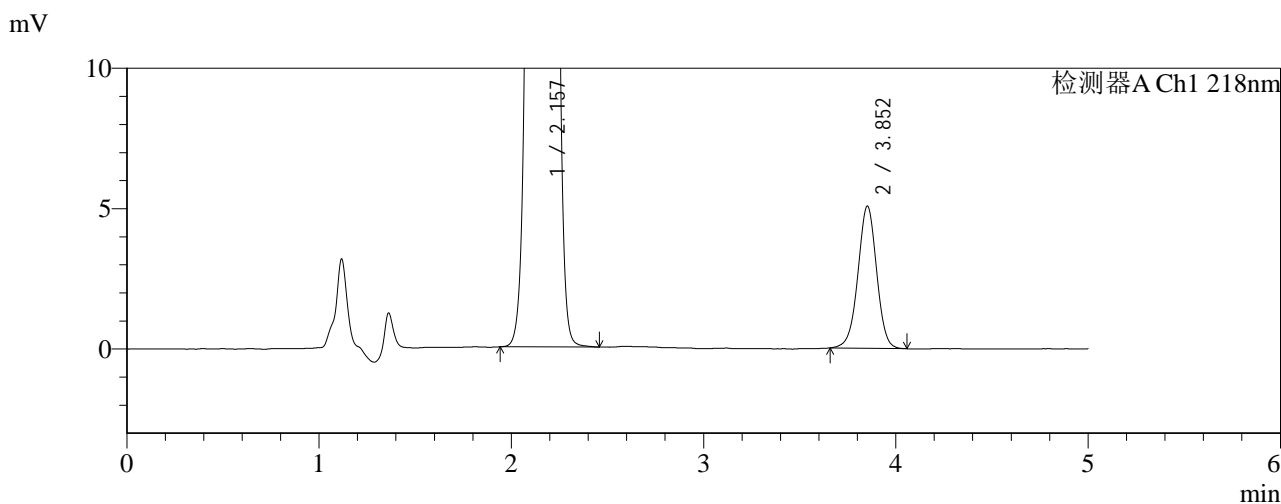
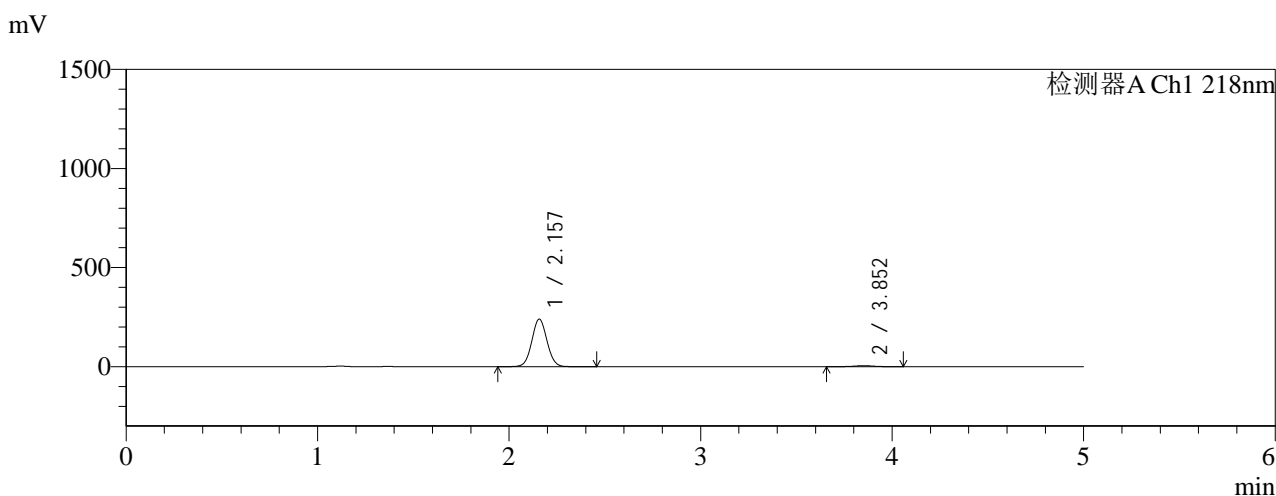
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1263904	97.260	230528	3589	1.047	--
2	3.852	35613	2.740	5244	7596	0.975	10.564
总计		1299517	100.000	235772			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

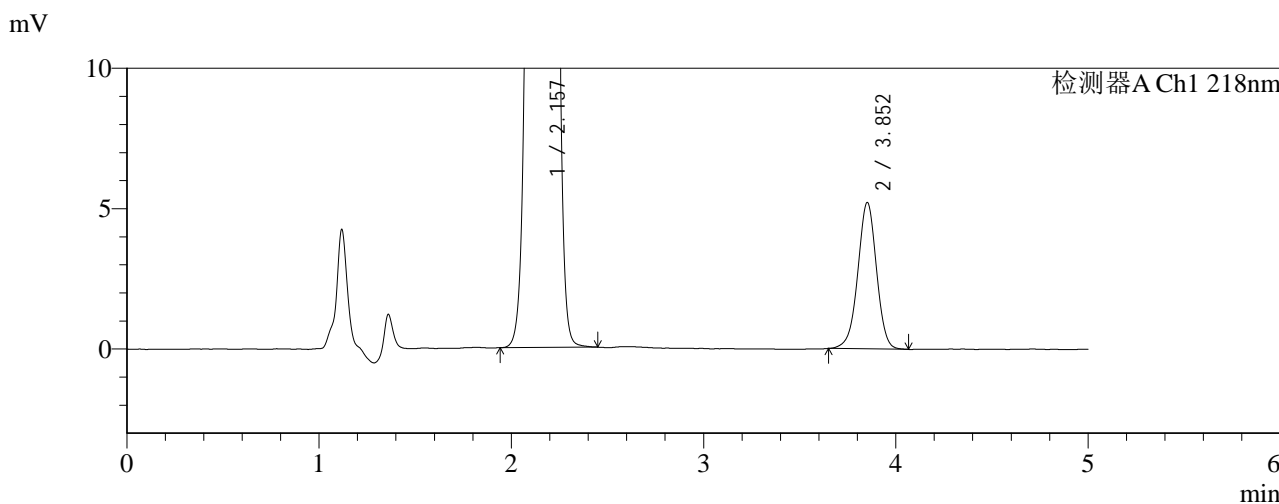
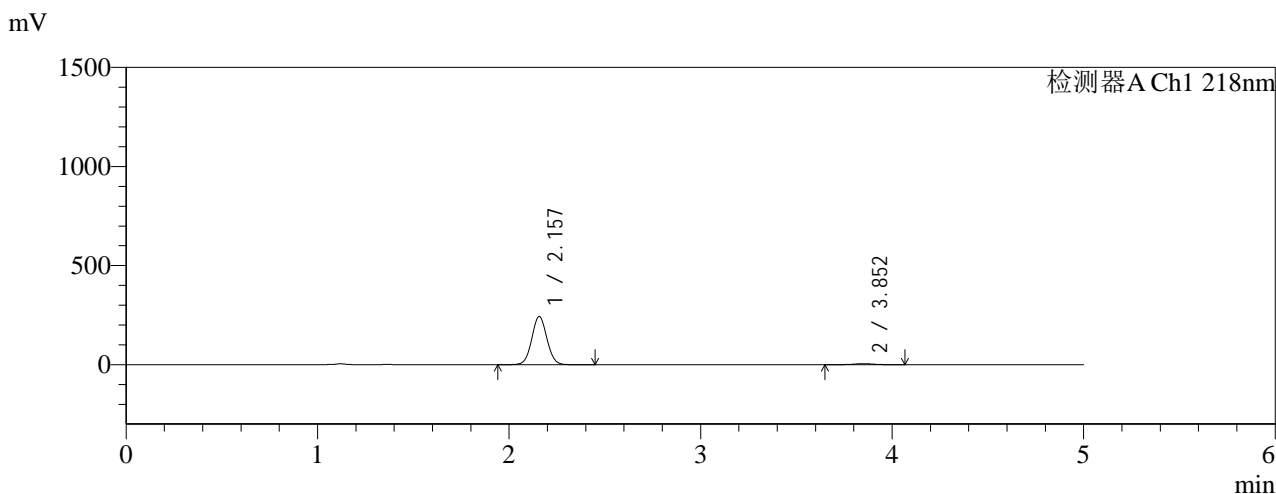
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1314748	97.462	239844	3595	1.047	--
2	3.852	34236	2.538	5056	7631	0.984	10.581
总计		1348984	100.000	244900			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

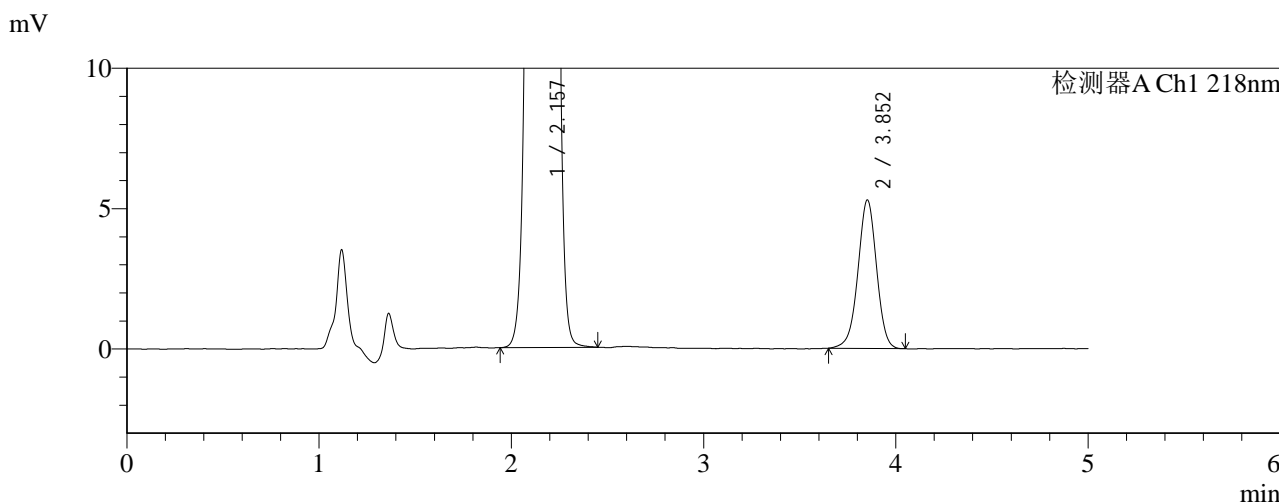
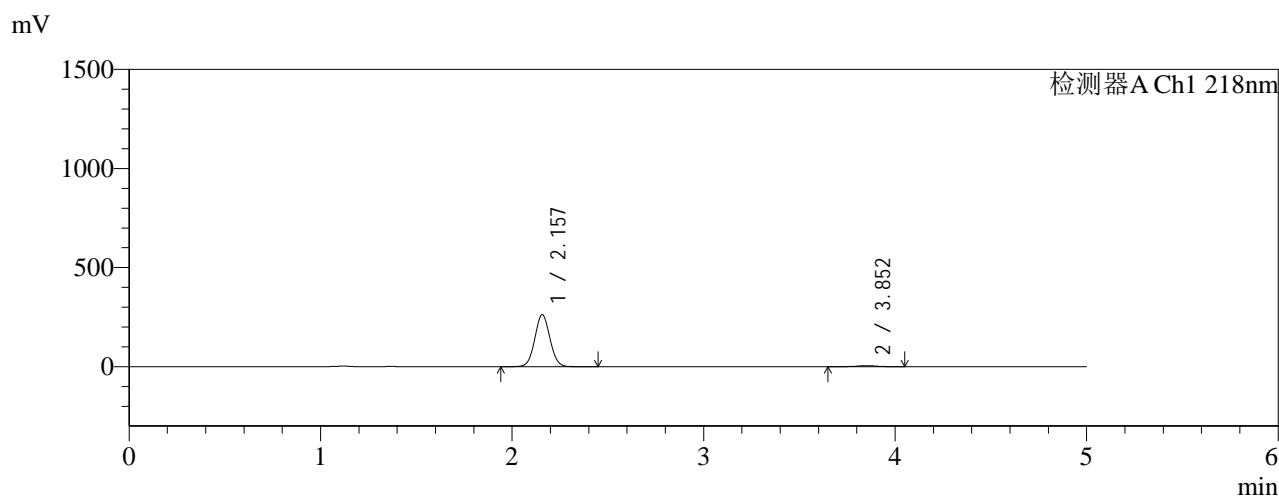
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1329575	97.419	242887	3599	1.047	--
2	3.852	35231	2.581	5199	7642	0.976	10.589
总计		1364805	100.000	248086			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

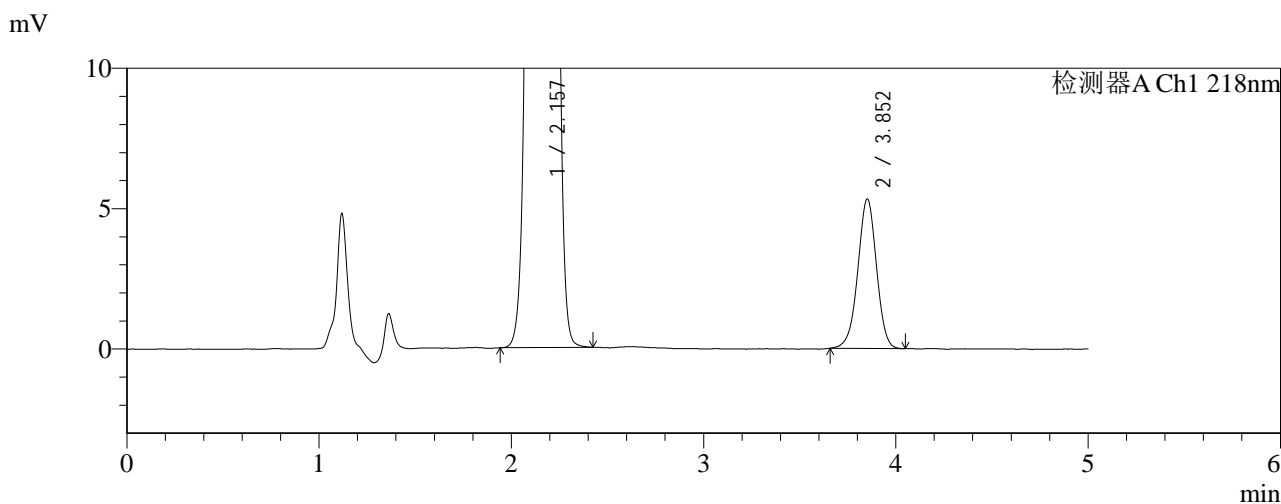
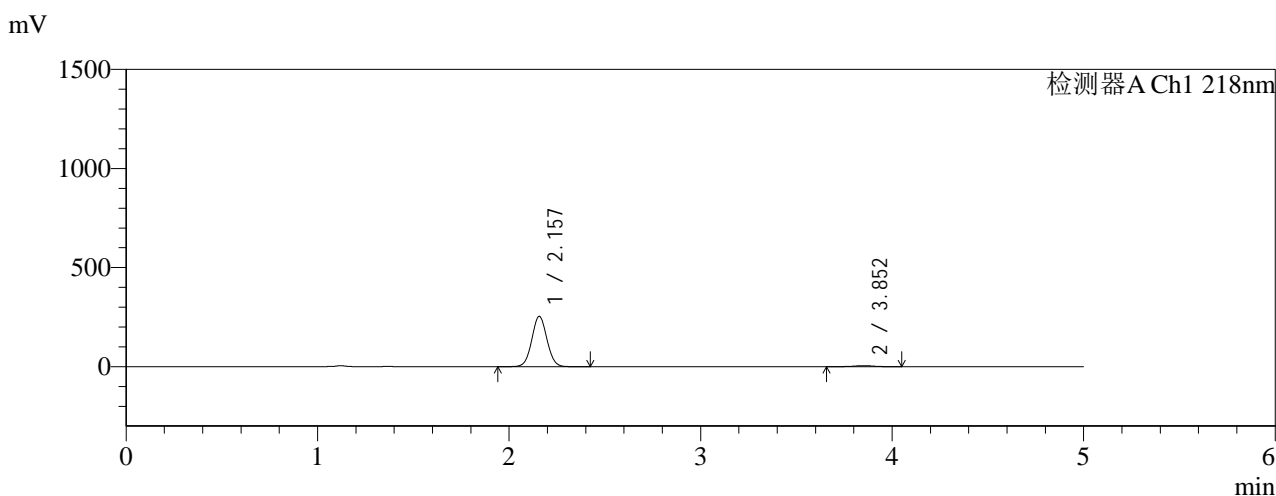
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1434504	97.579	262015	3602	1.047	--
2	3.852	35597	2.421	5278	7695	0.974	10.611
总计		1470102	100.000	267293			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

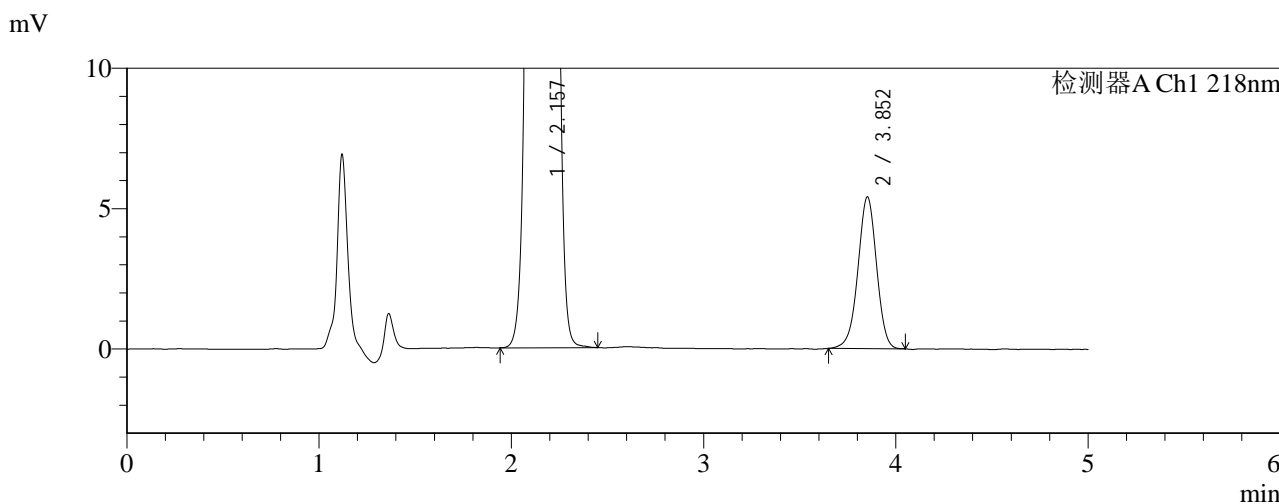
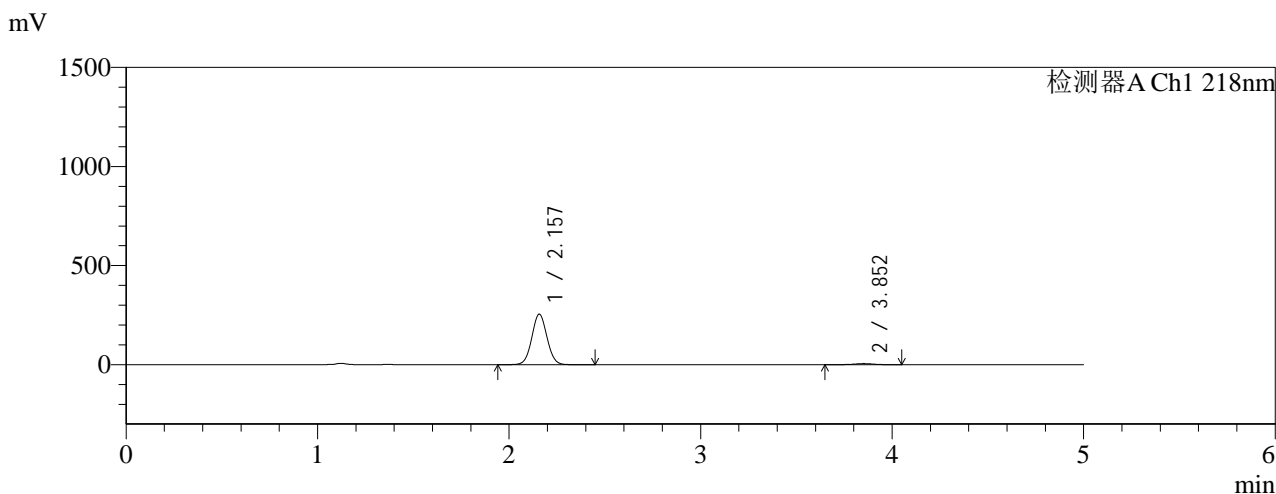
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1390692	97.475	253453	3587	1.045	--
2	3.852	36021	2.525	5311	7608	0.974	10.566
总计		1426713	100.000	258765			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

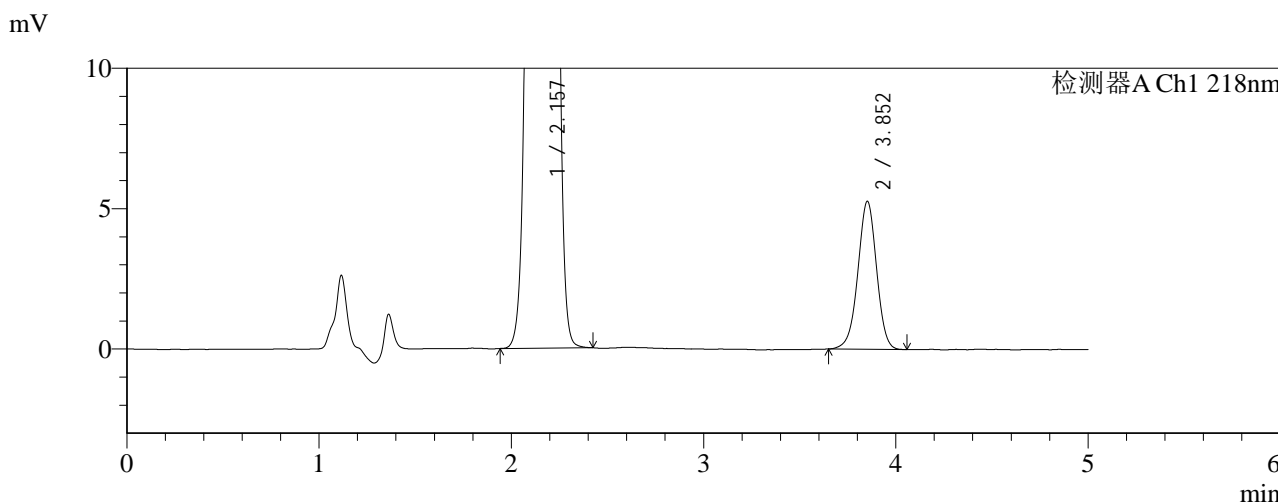
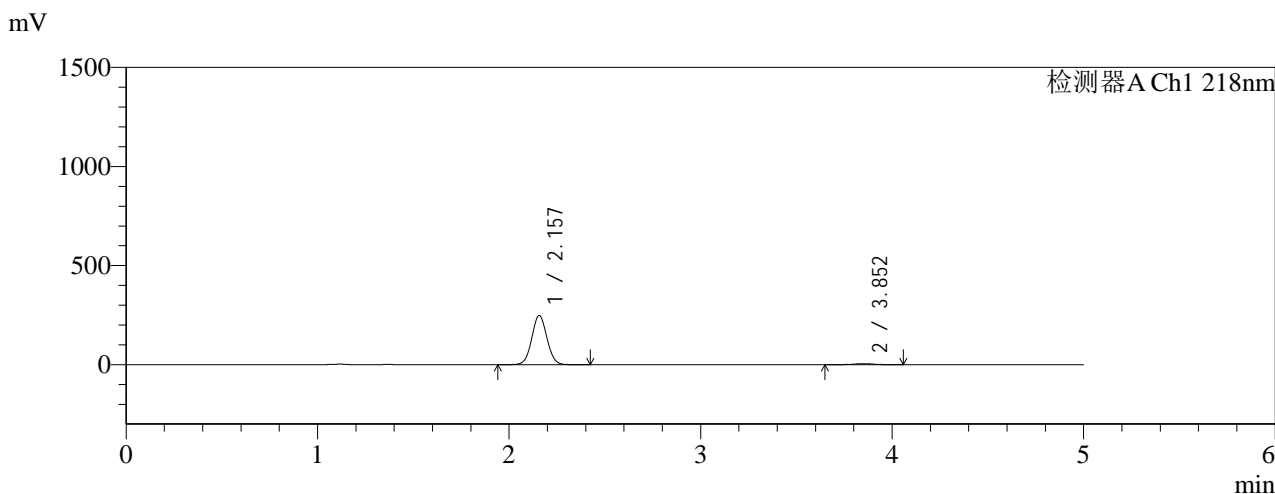
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1396768	97.455	254746	3595	1.046	--
2	3.852	36473	2.545	5393	7649	0.971	10.589
总计		1433241	100.000	260139			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 04:23:10	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:42:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

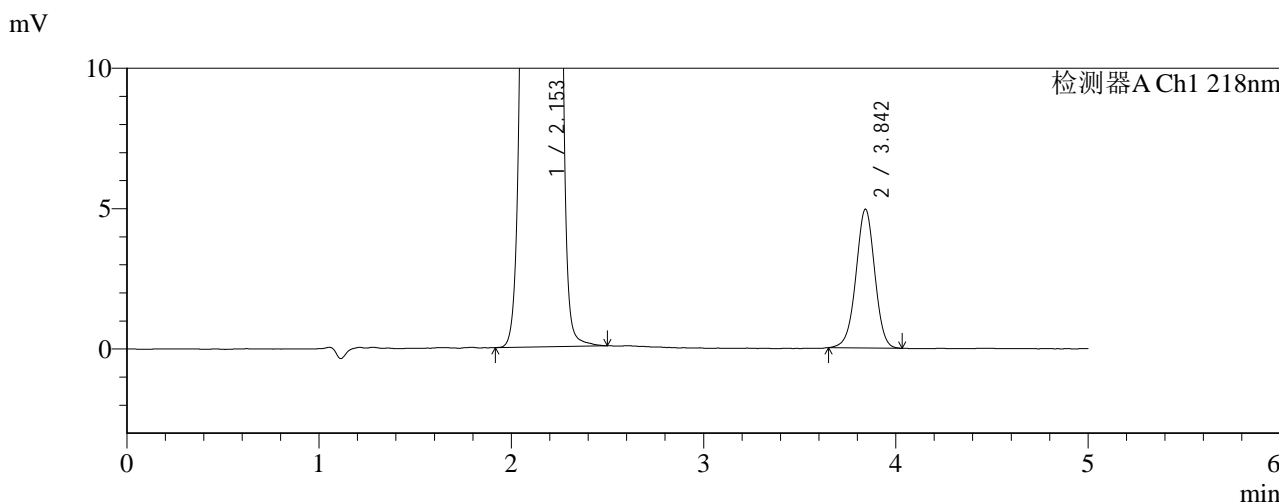
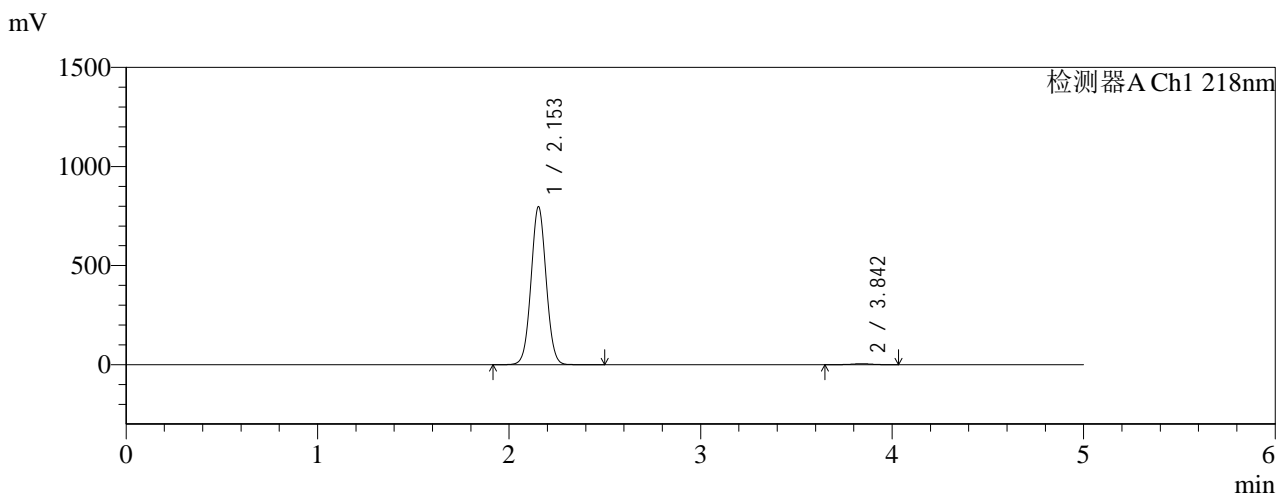
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1359406	97.442	247890	3586	1.046	--
2	3.852	35681	2.558	5263	7599	0.977	10.565
总计		1395087	100.000	253153			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 04:28:33	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:42:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

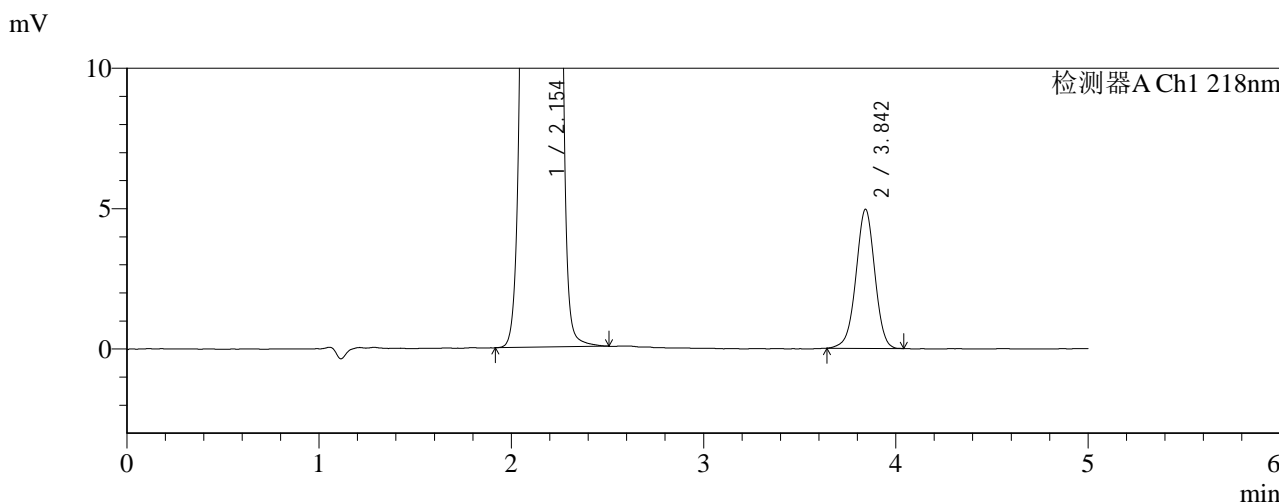
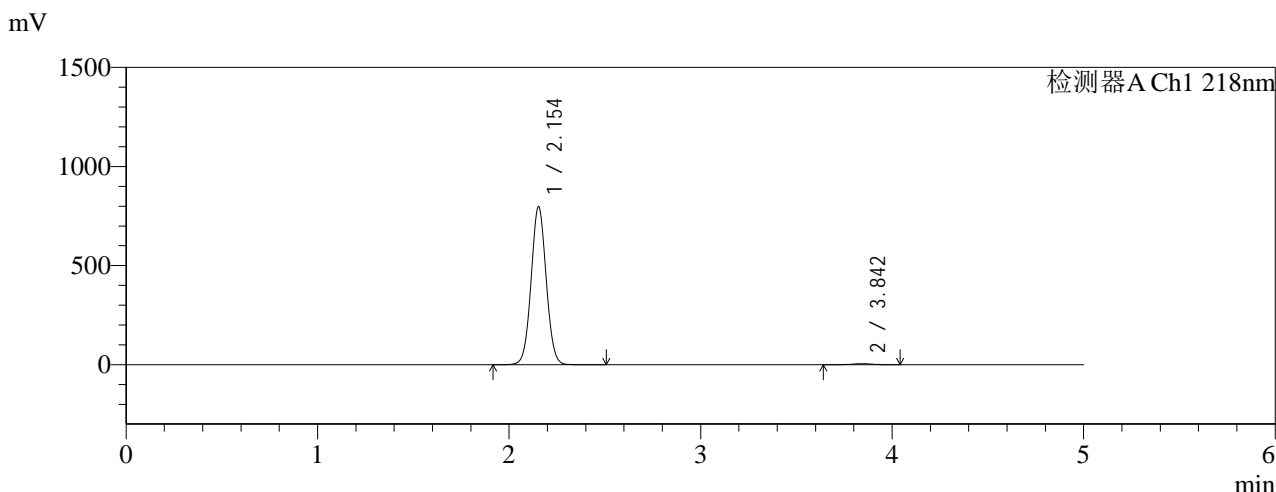
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	4341201	99.231	796513	3617	1.040	--
2	3.842	33634	0.769	4931	7489	0.984	10.527
总计		4374835	100.000	801444			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



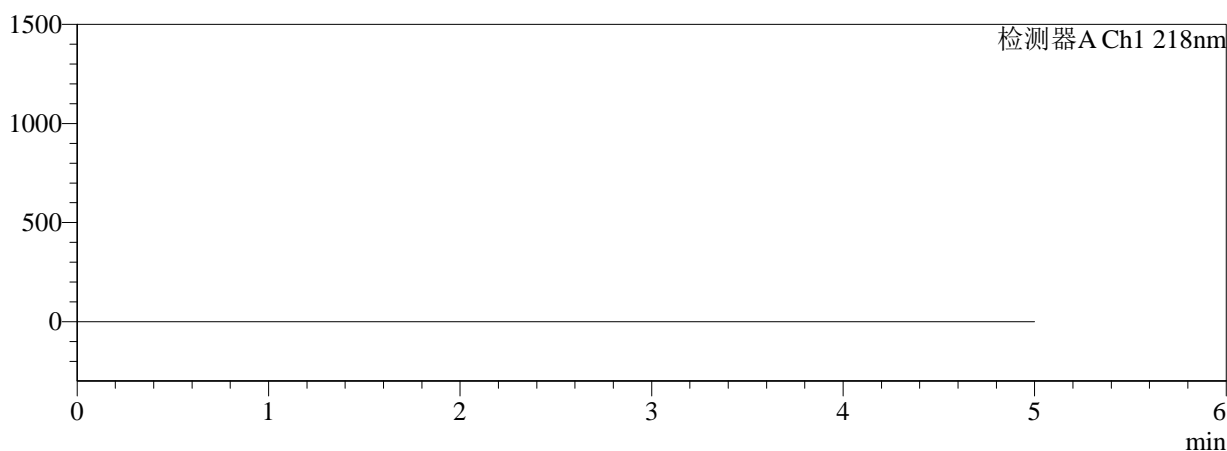
SMF-4124

<样品信息>

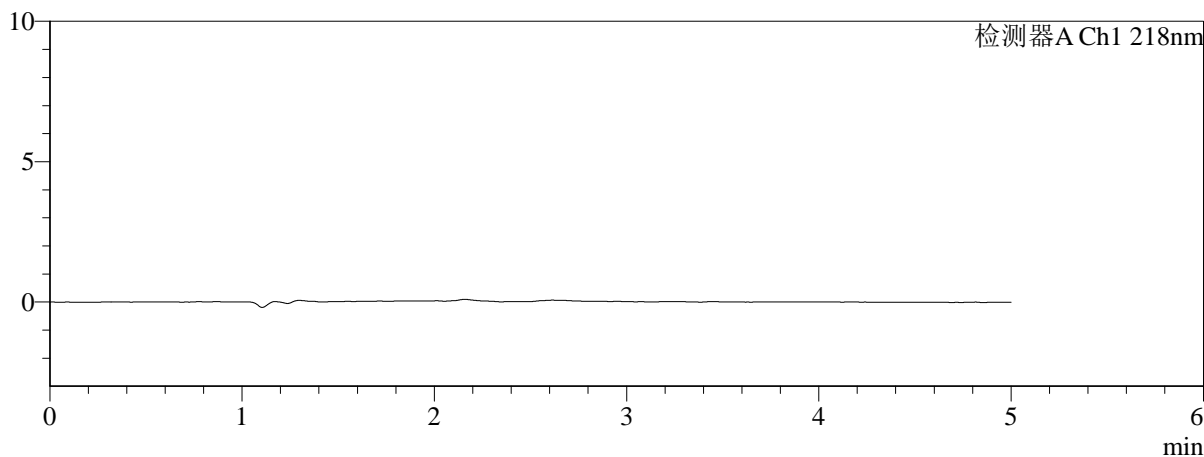
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-518-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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							

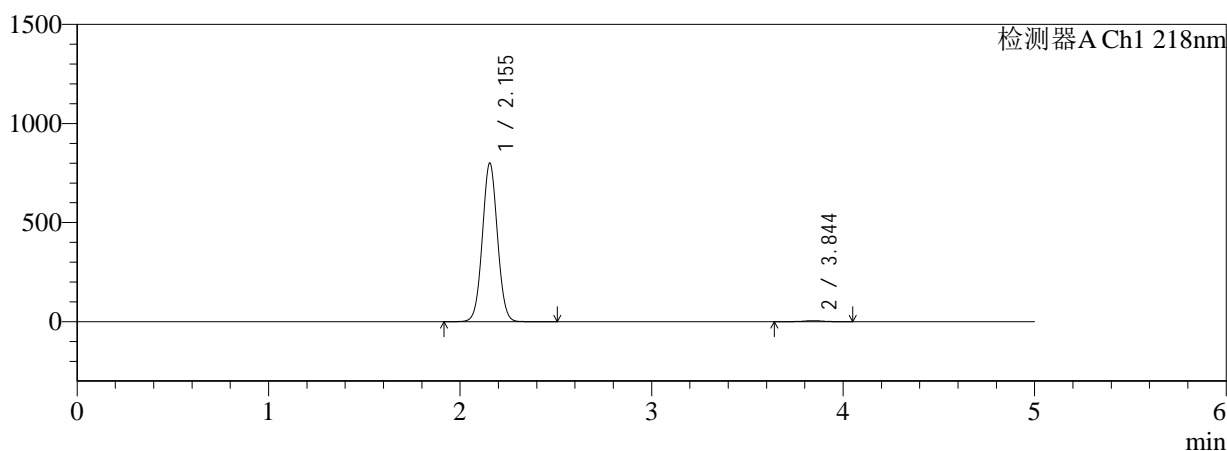
图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

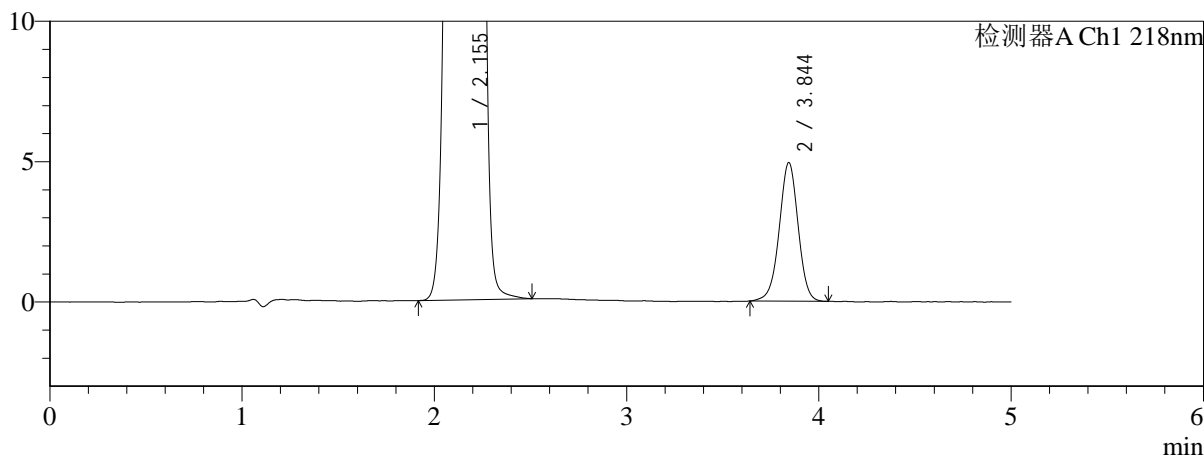
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-519-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-1.	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

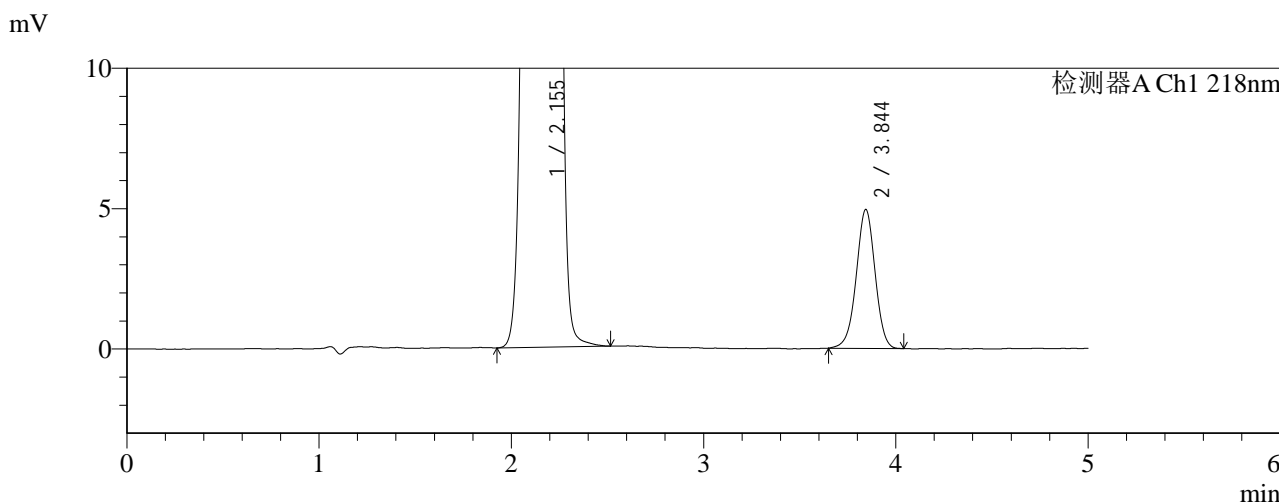
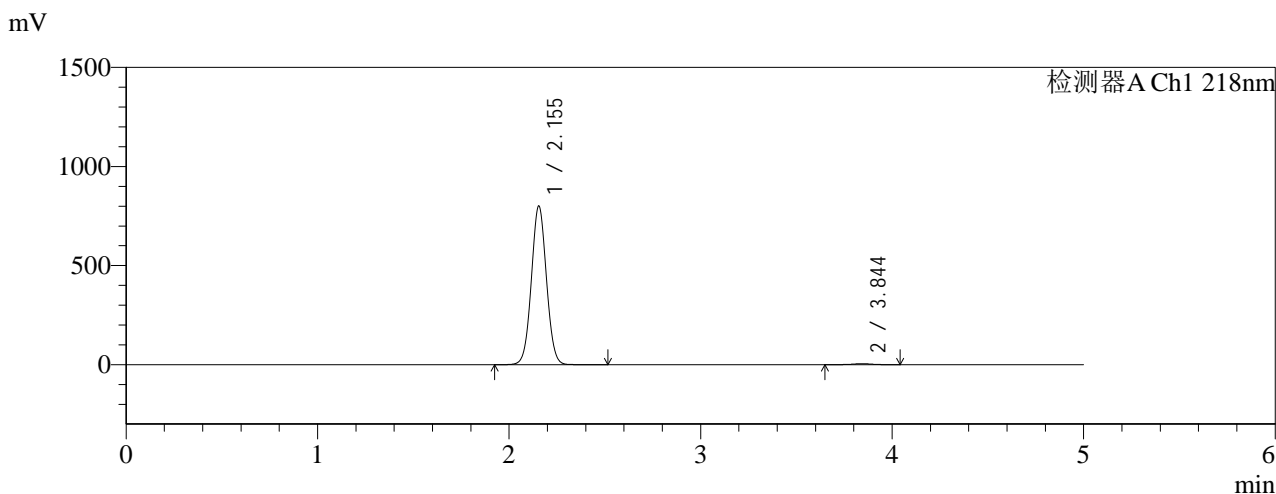
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4360416	99.232	800967	3623	1.040	--
2	3.844	33742	0.768	4931	7472	0.979	10.520
总计		4394158	100.000	805898			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 04:50:06	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:42:27	
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
参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

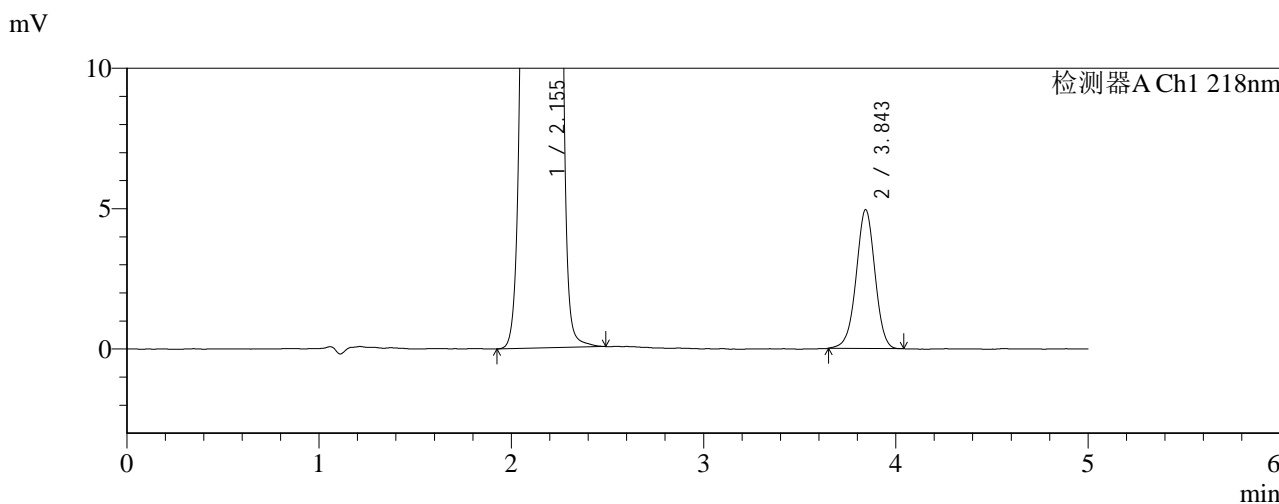
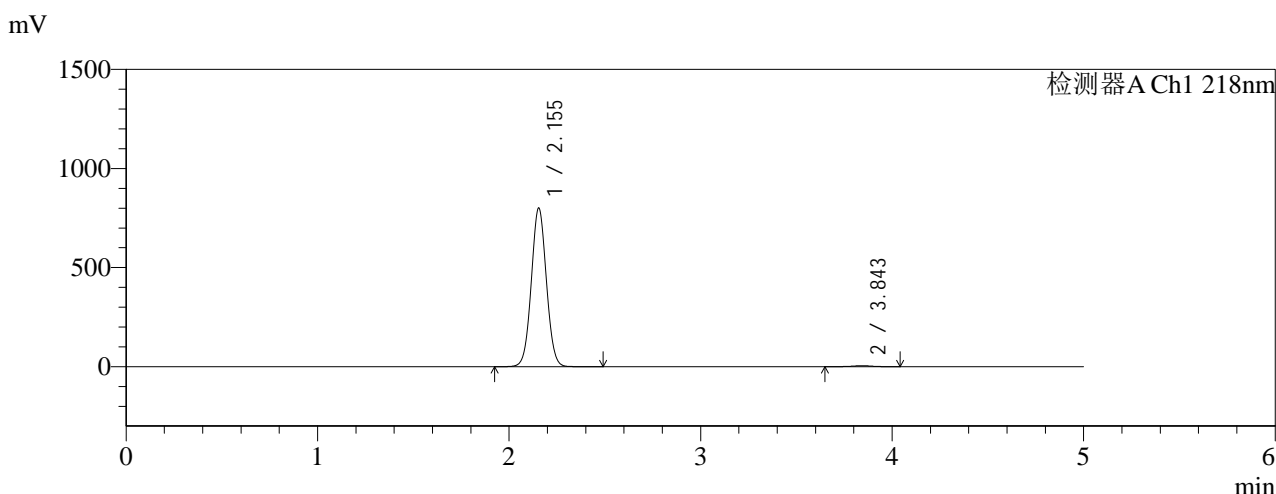


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



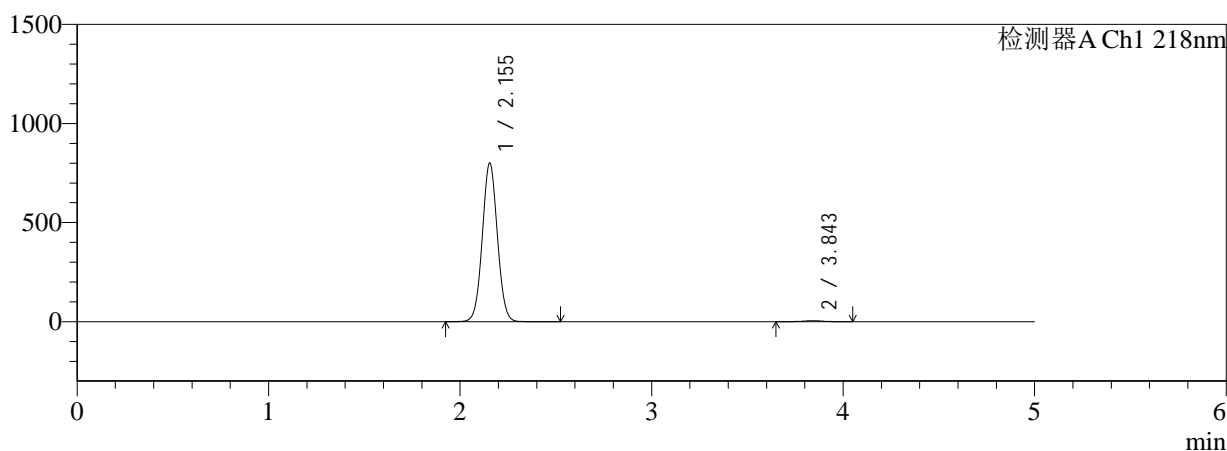
SMF-4124

<样品信息>

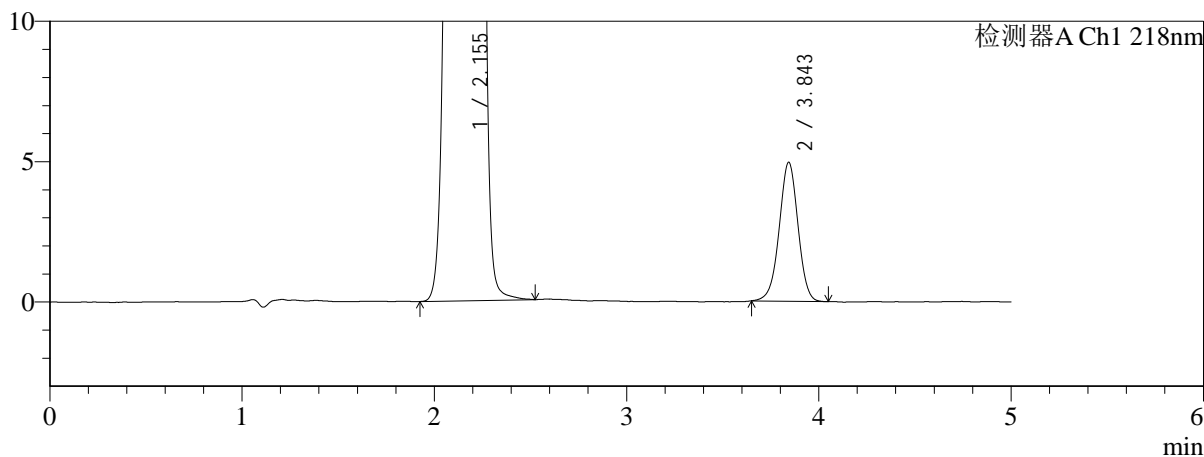
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-522-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

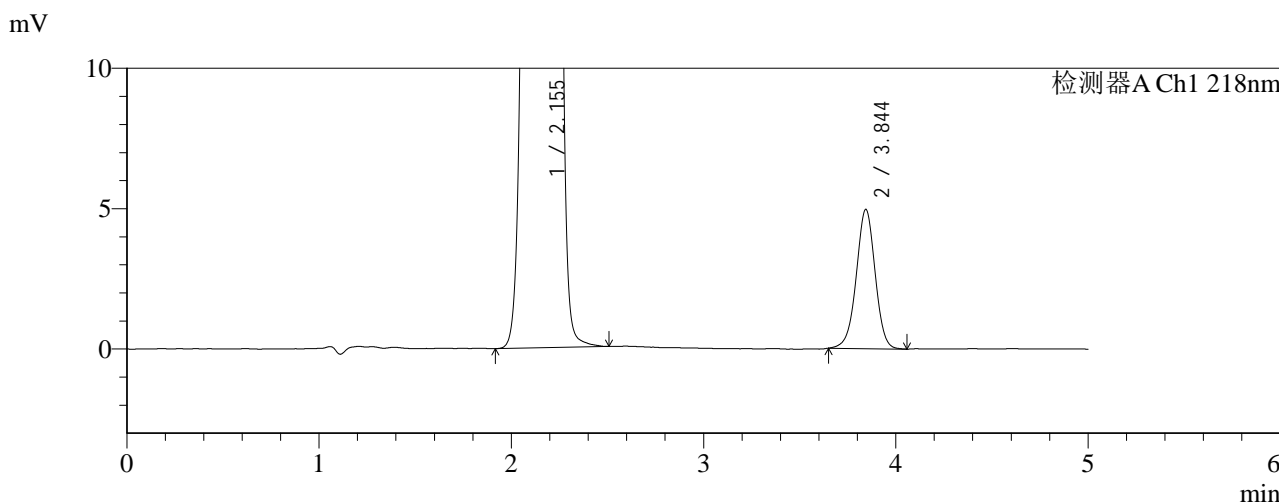
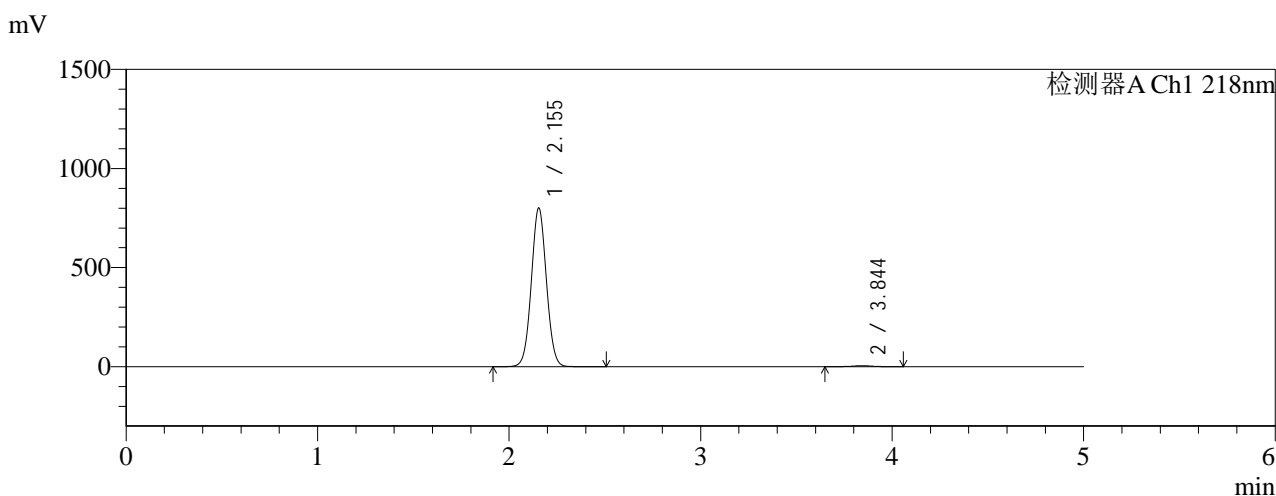
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4360243	99.235	801034	3623	1.040	--
2	3.843	33625	0.765	4935	7497	0.983	10.529
总计		4393868	100.000	805968			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 05:06:16	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:42:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

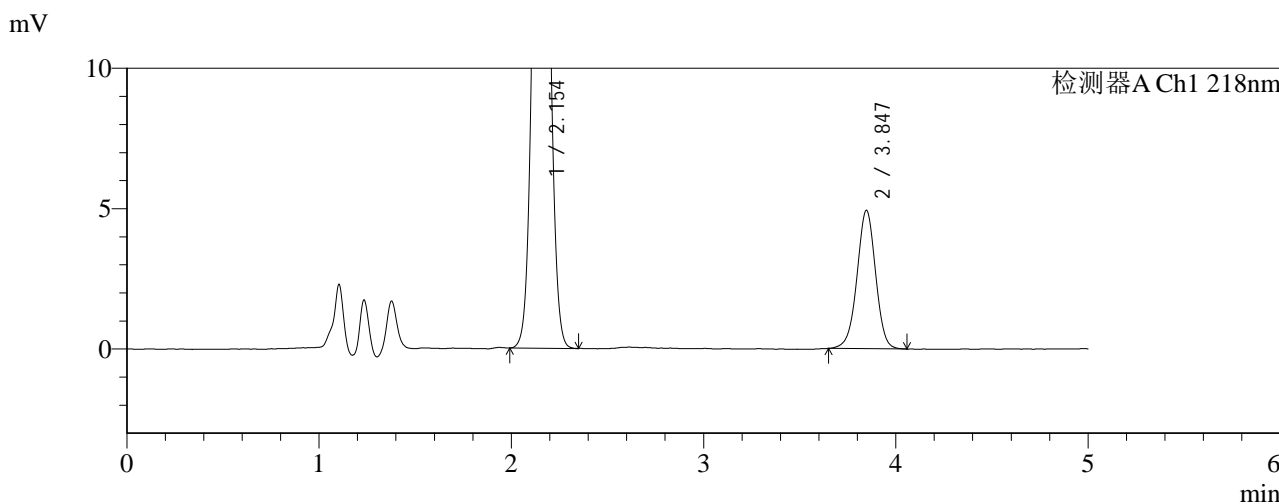
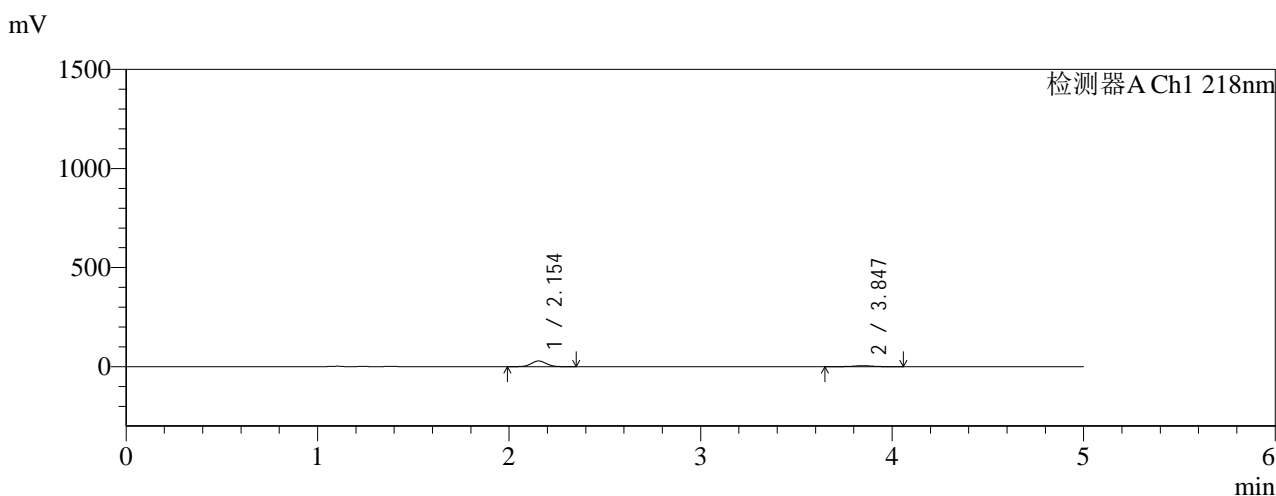
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4360054	99.230	801147	3626	1.040	--
2	3.844	33854	0.770	4953	7475	0.982	10.524
总计		4393908	100.000	806100			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 05:11:38	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:42:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

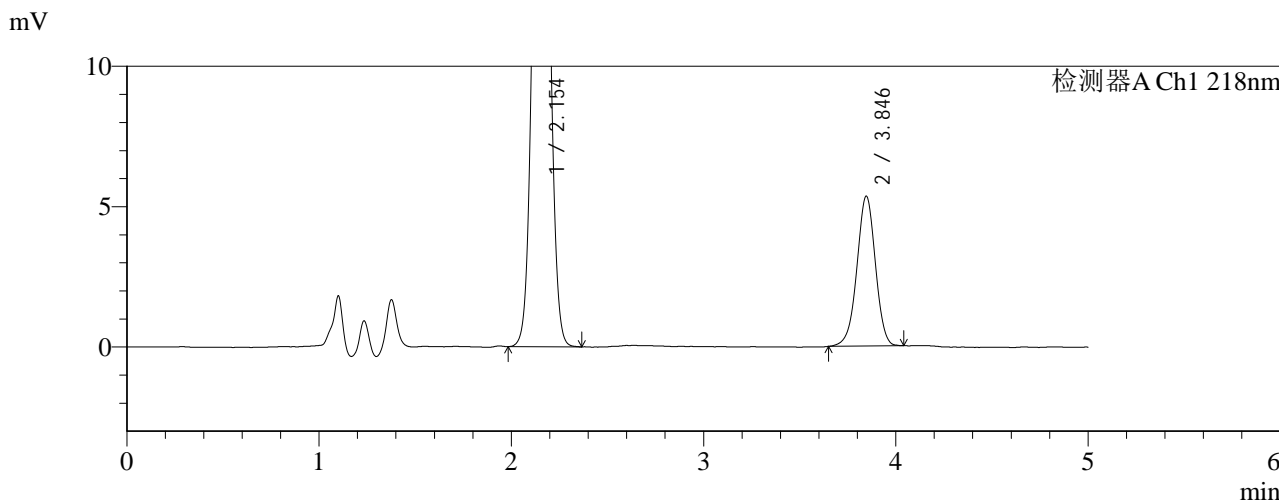
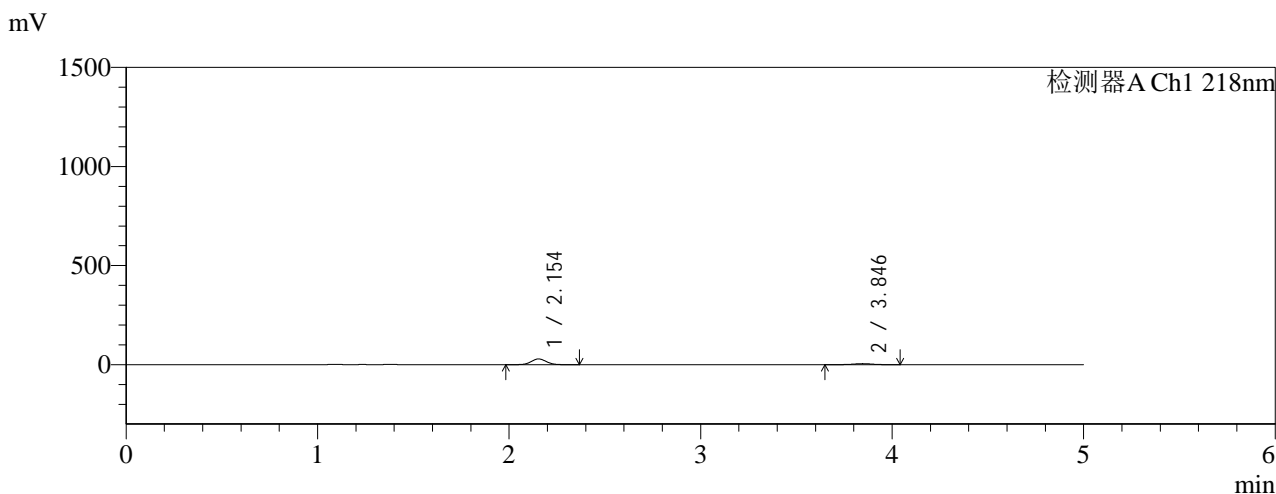
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	156050	82.455	28623	3601	1.051	--
2	3.847	33205	17.545	4934	7676	0.980	10.607
总计		189255	100.000	33557			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

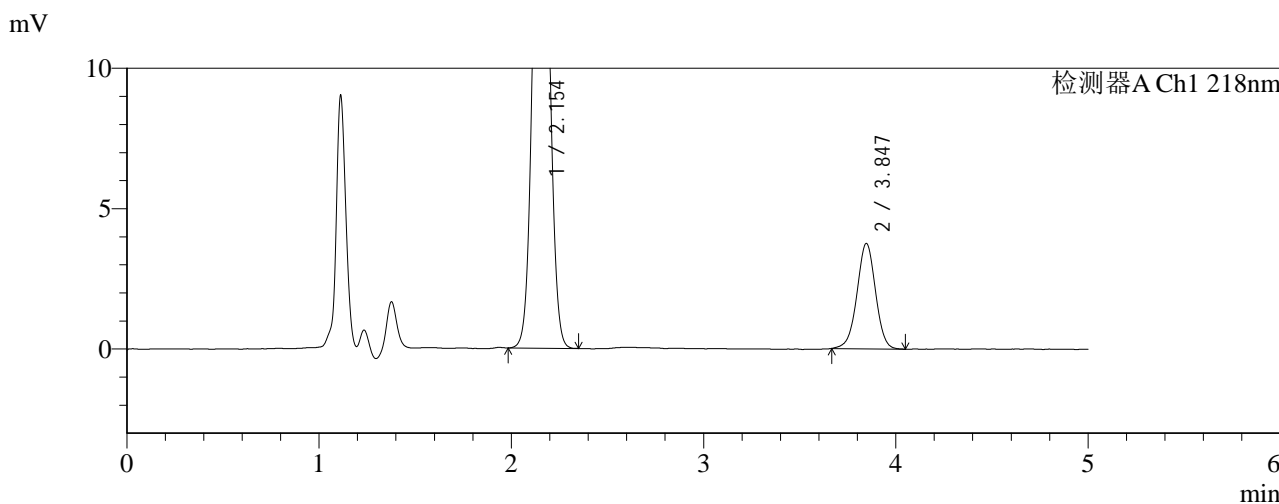
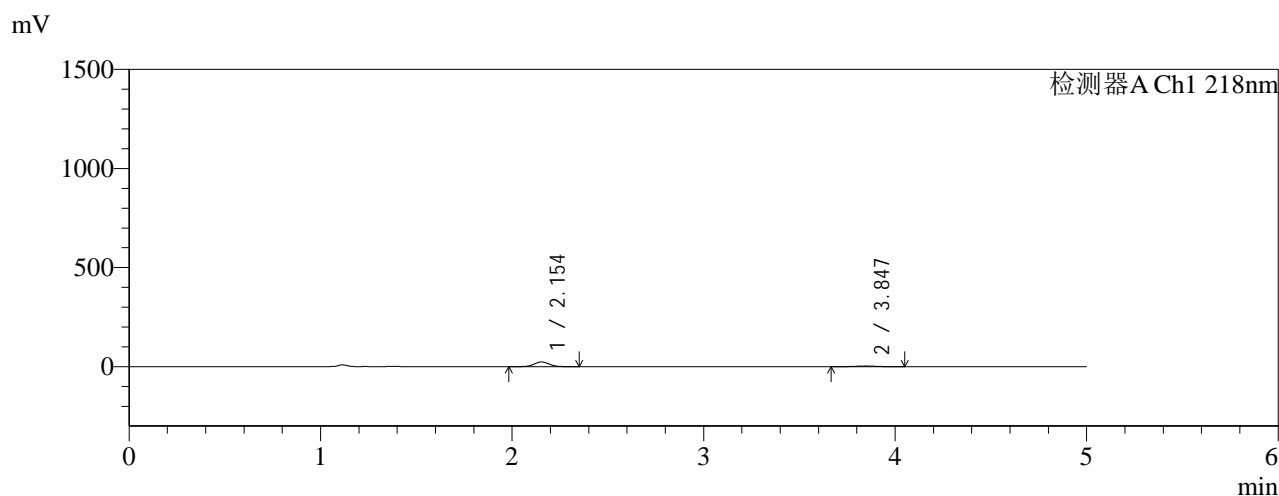


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

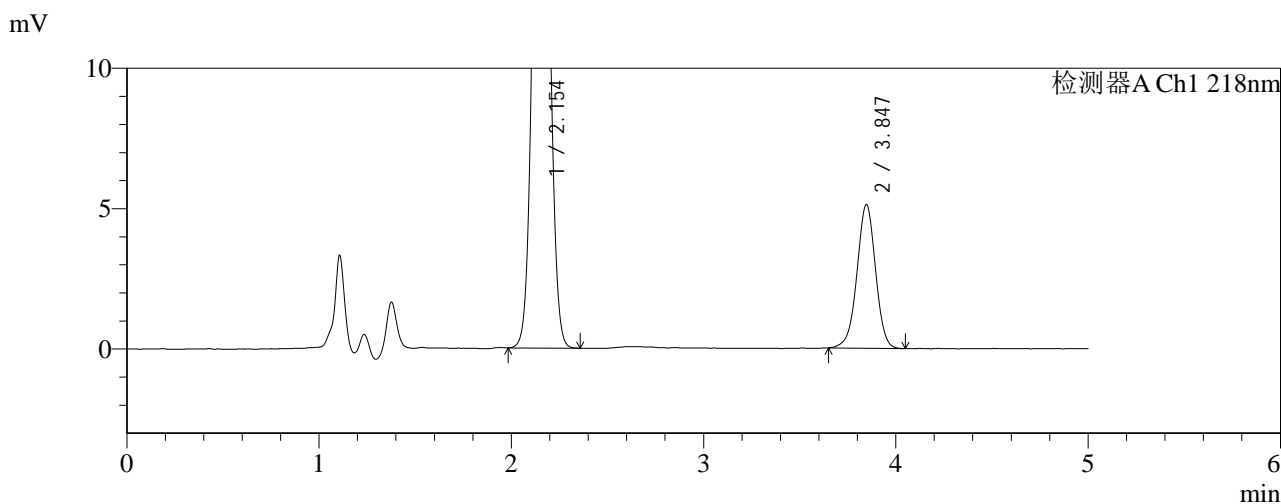
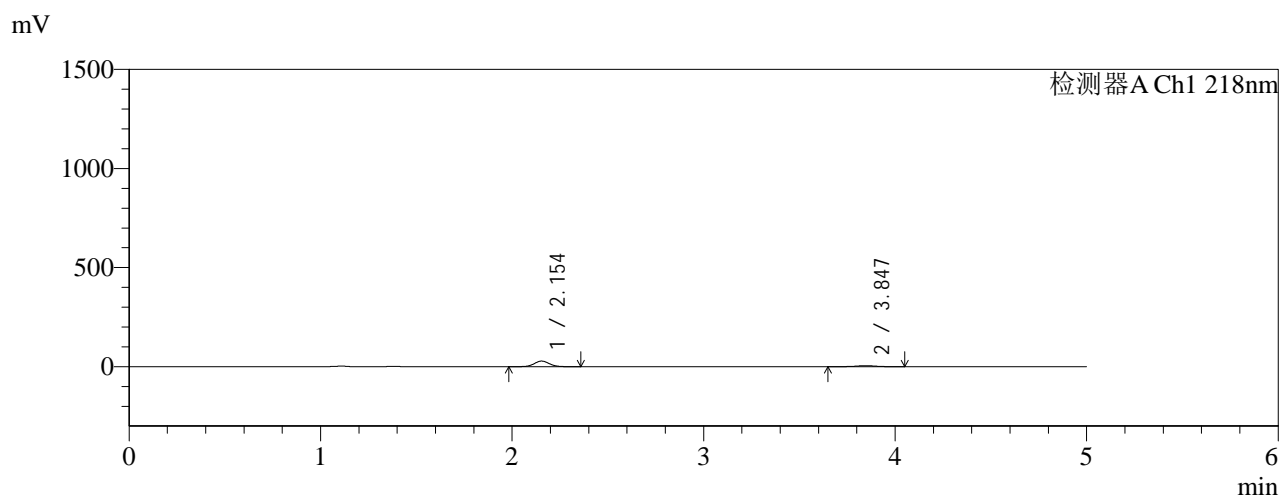


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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

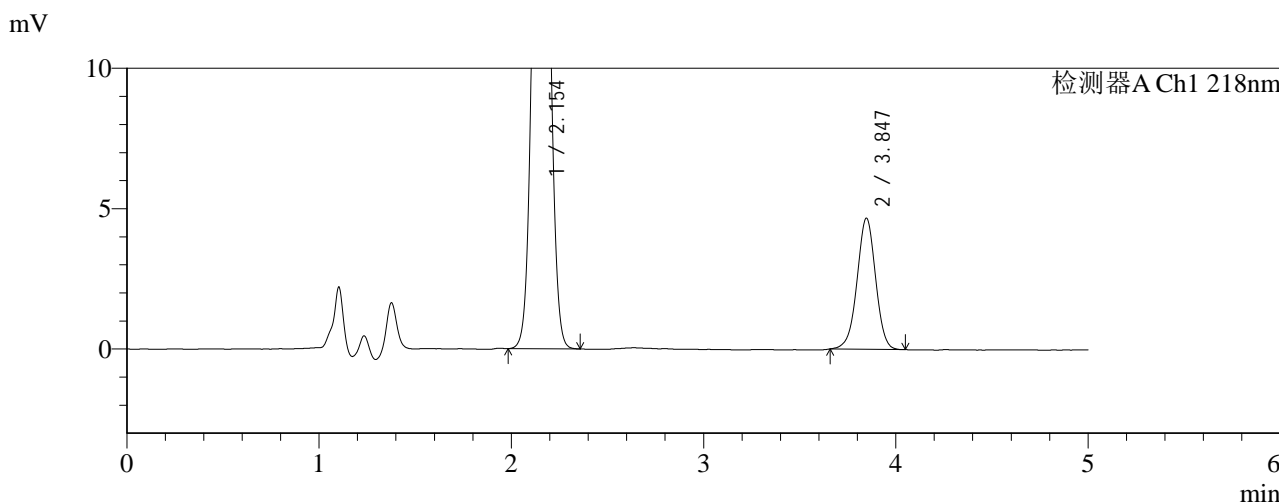
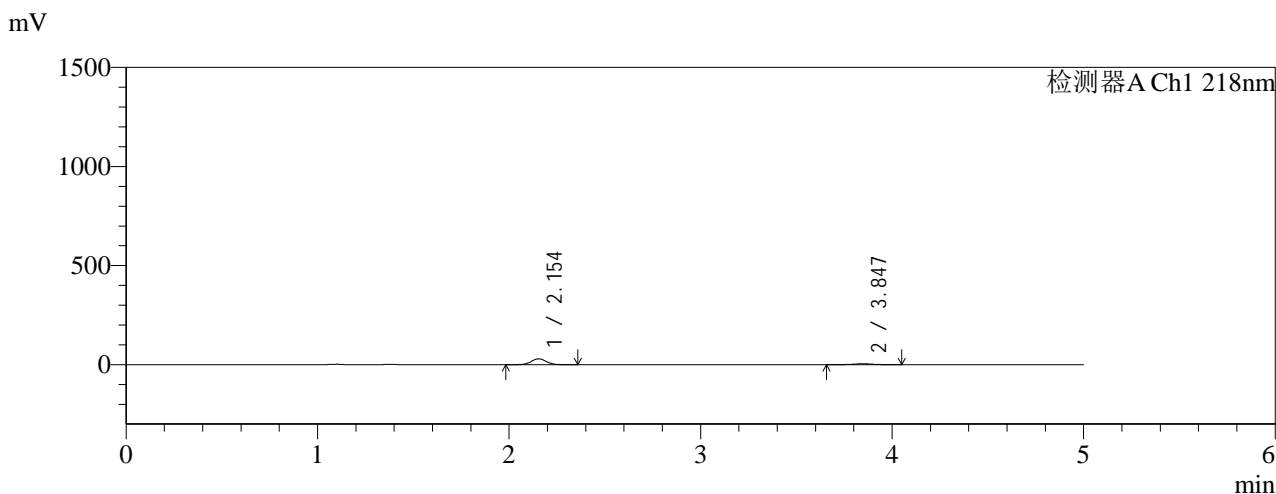
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	153191	81.661	28089	3601	1.050	--
2	3.847	34404	18.339	5121	7690	0.980	10.613
总计		187595	100.000	33210			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 05:33:06	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:42:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

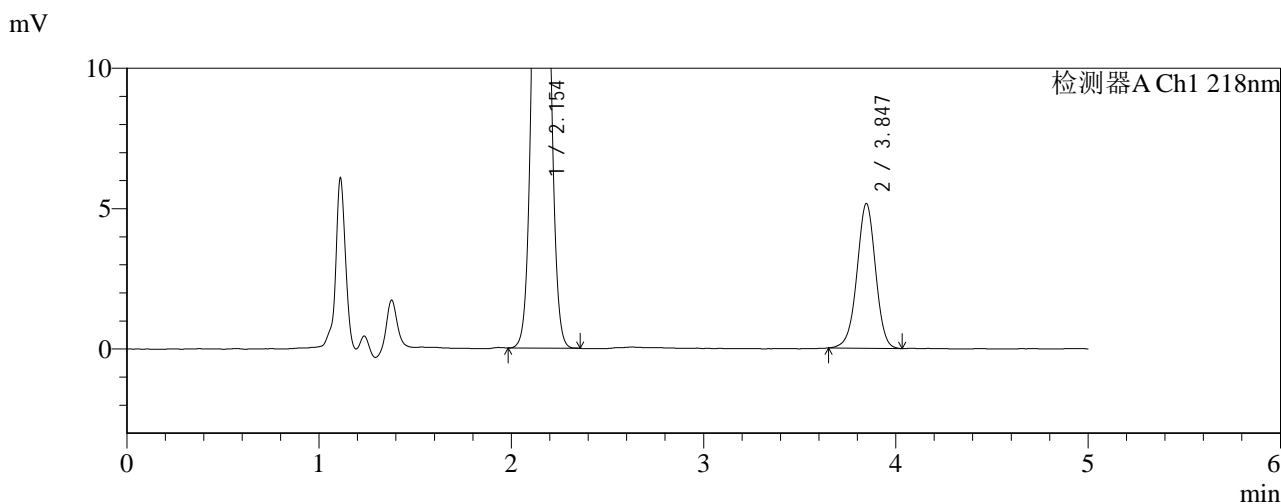
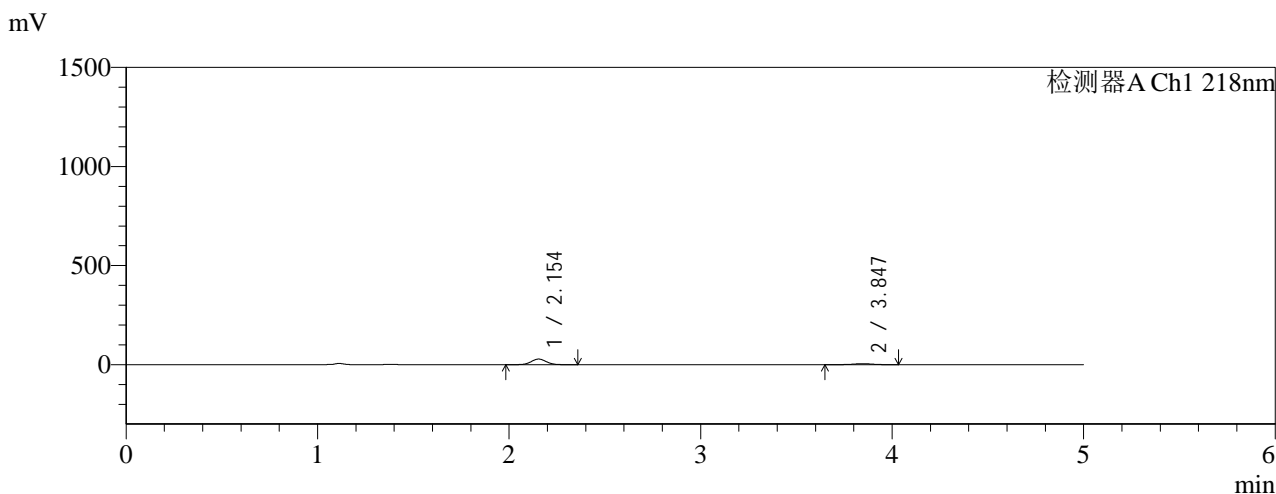
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	161056	83.723	29524	3601	1.051	--
2	3.847	31310	16.277	4674	7712	0.982	10.623
总计		192366	100.000	34198			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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

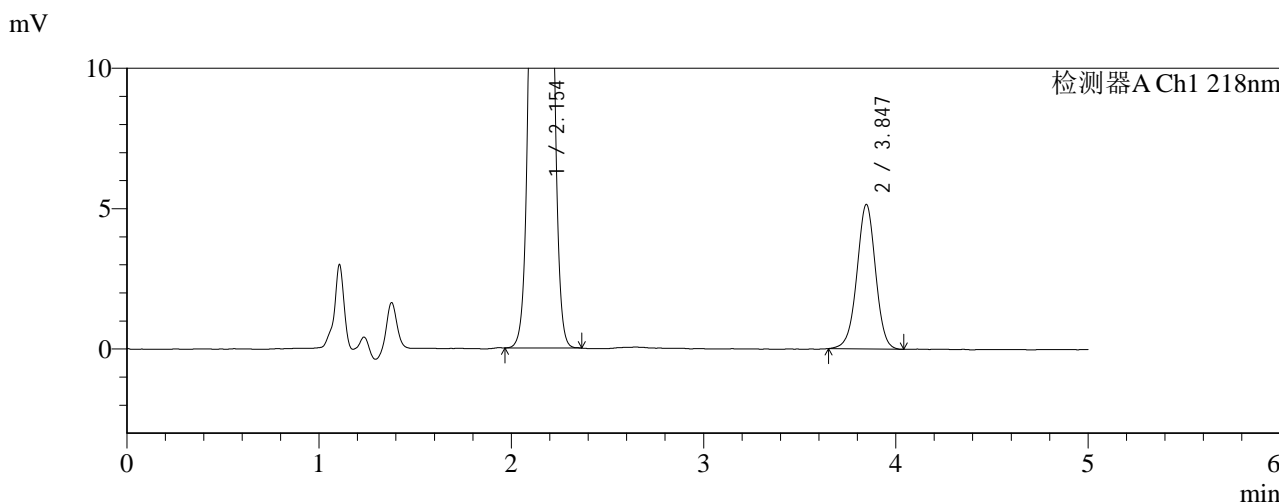
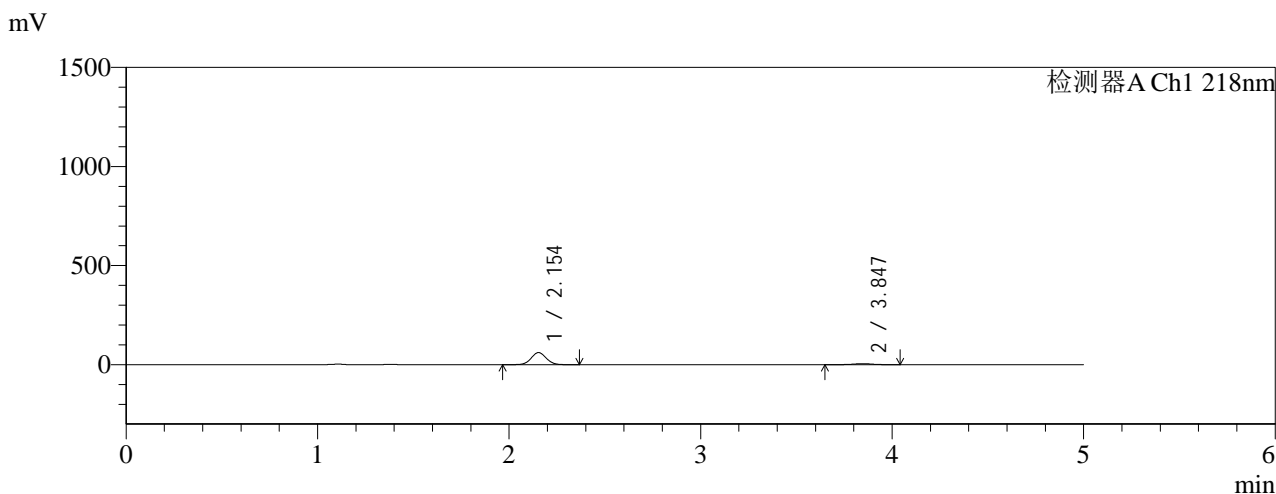
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	153416	81.594	28141	3599	1.051	--
2	3.847	34608	18.406	5155	7722	0.980	10.623
总计		188024	100.000	33296			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

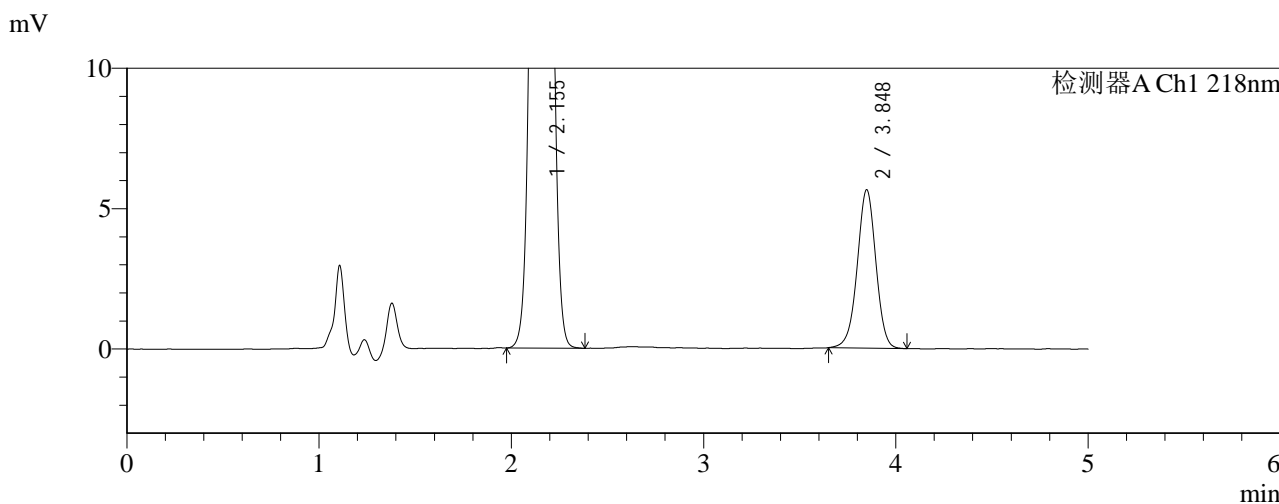
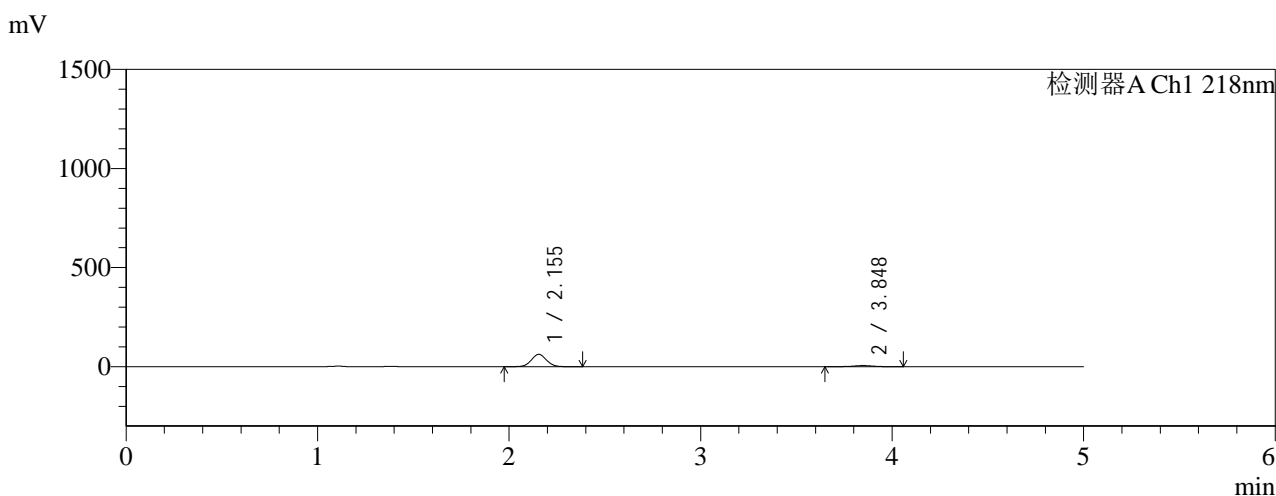


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/03/20 05:49:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:43:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

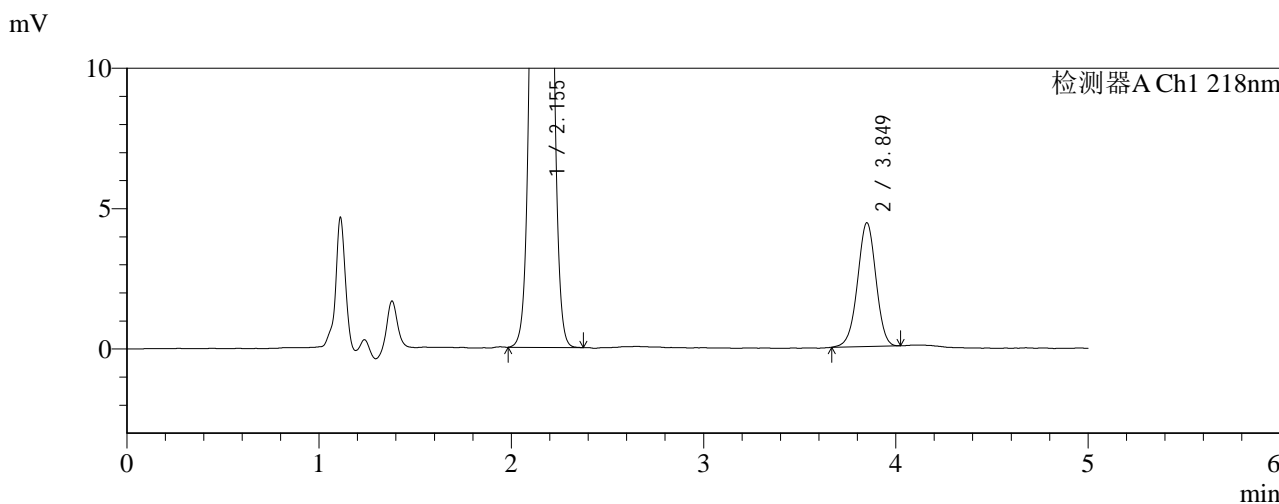
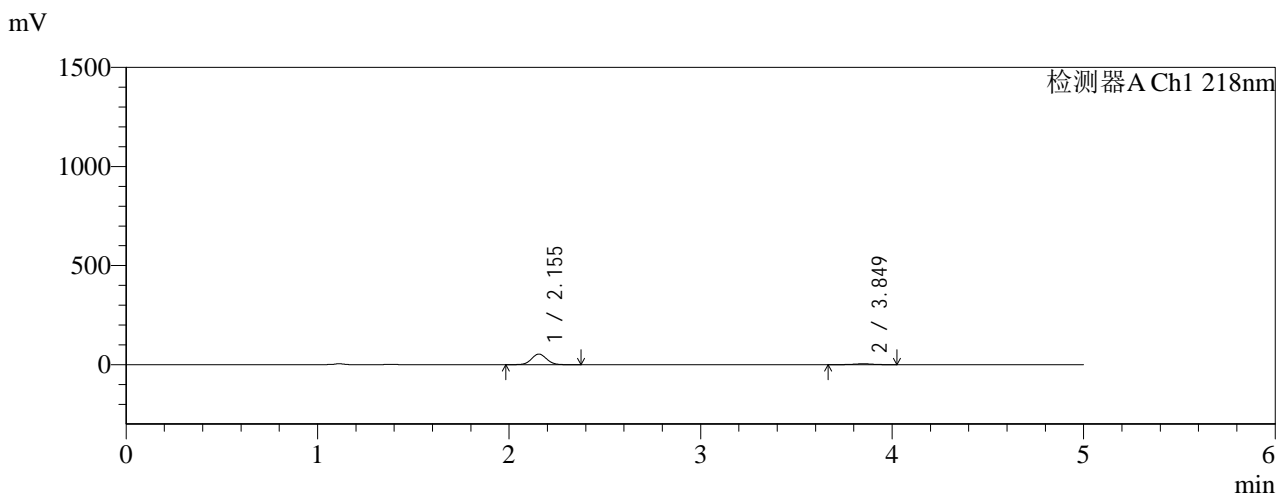
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	339483	89.940	62245	3604	1.049	--
2	3.848	37974	10.060	5642	7718	0.981	10.624
总计		377457	100.000	67887			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

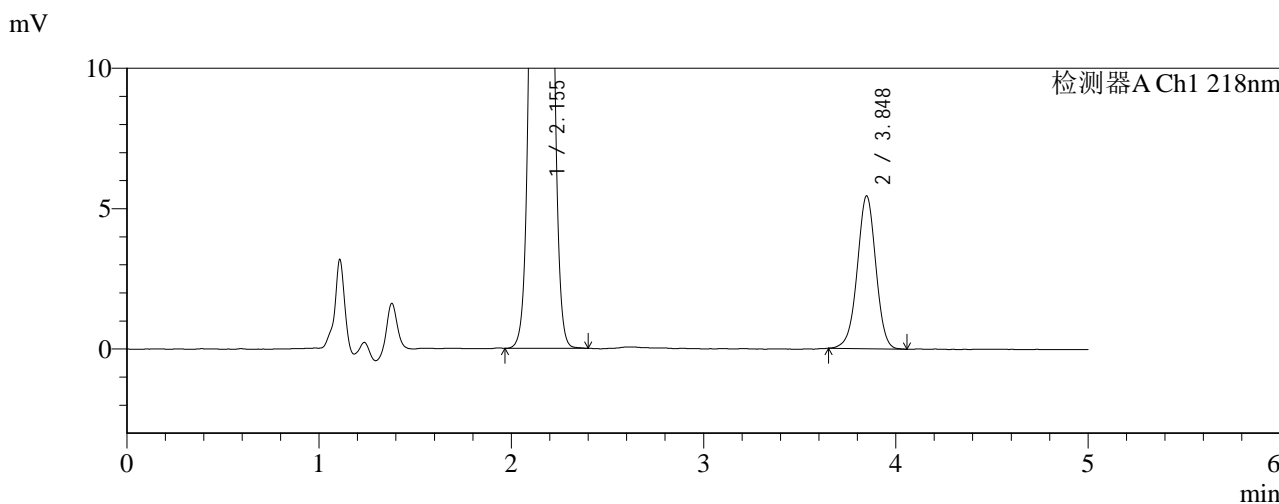
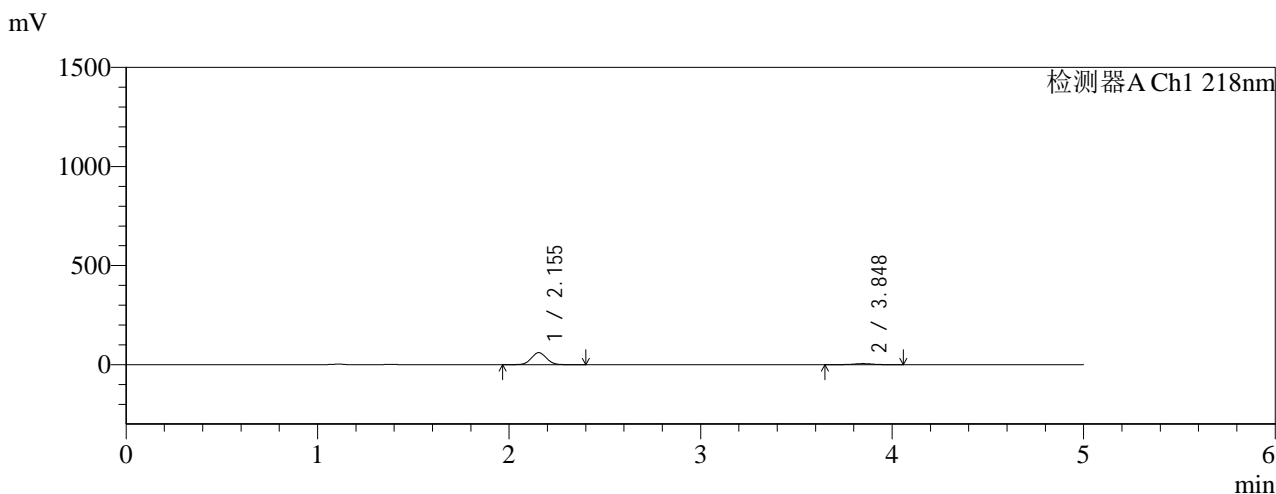


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



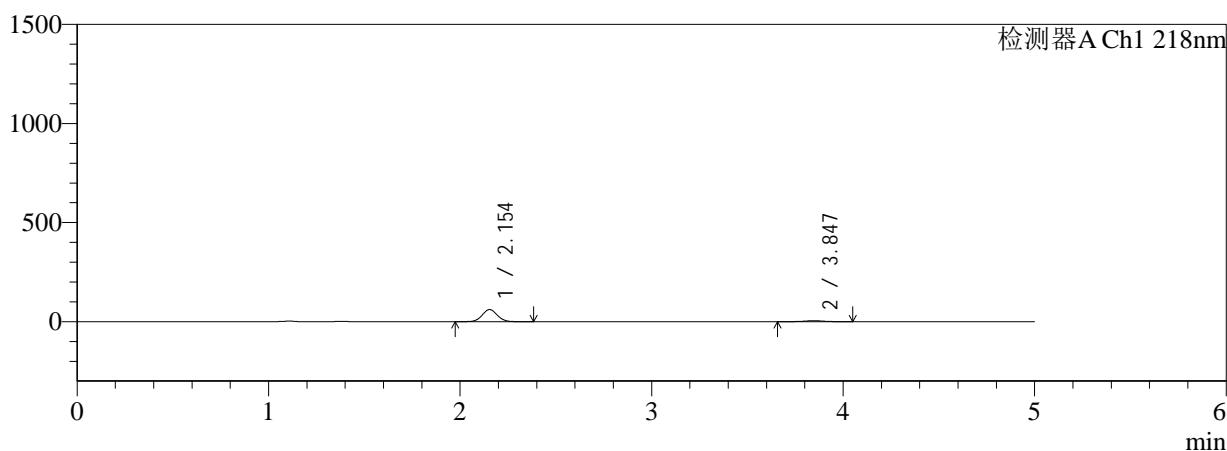
SMF-4124

<样品信息>

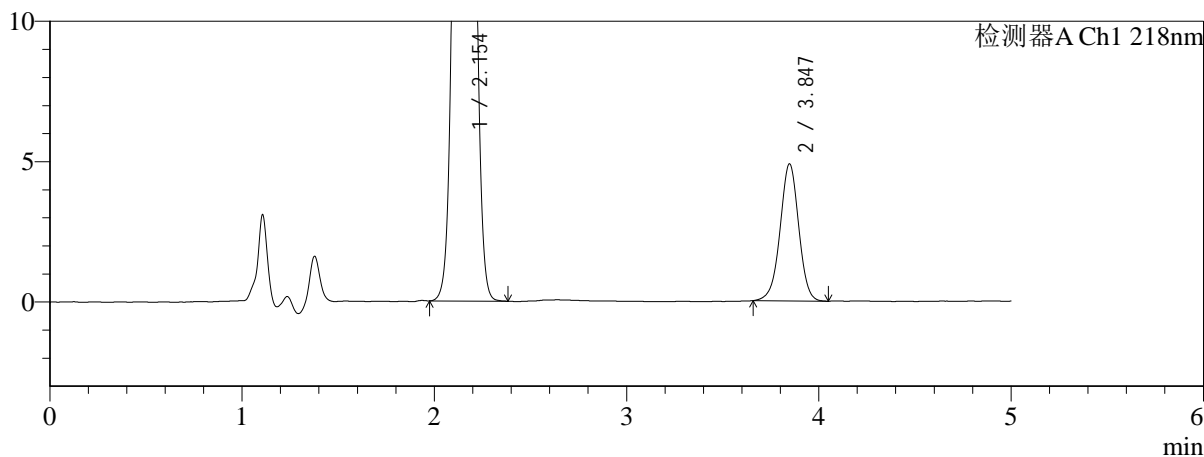
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-534-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

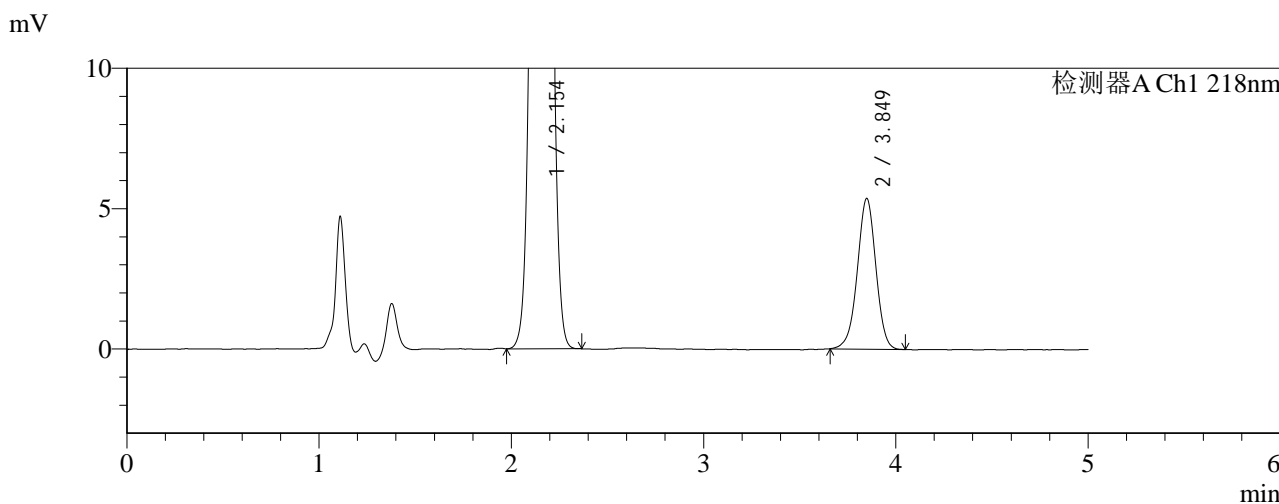
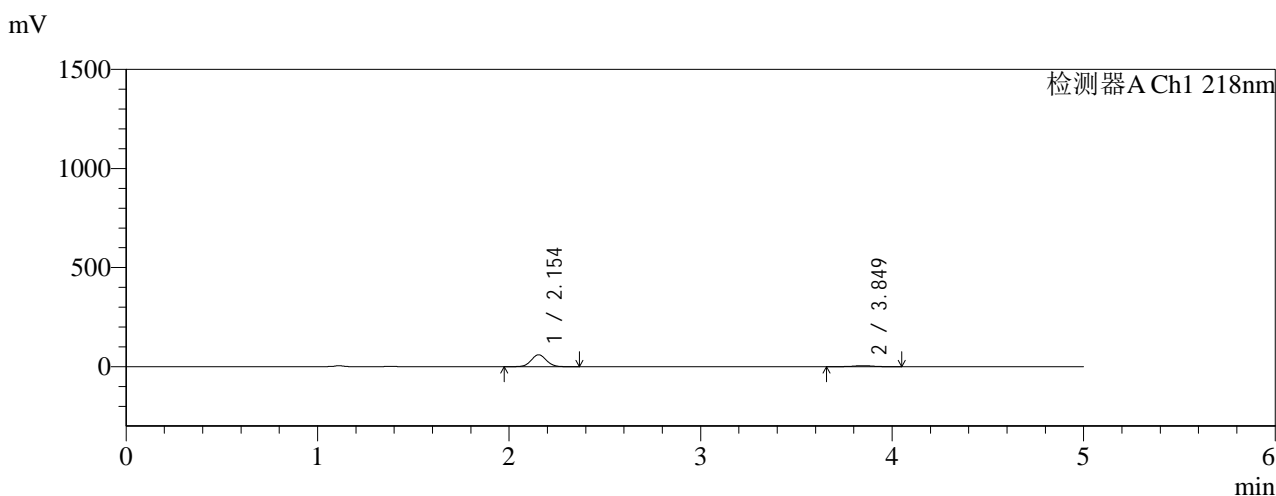


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

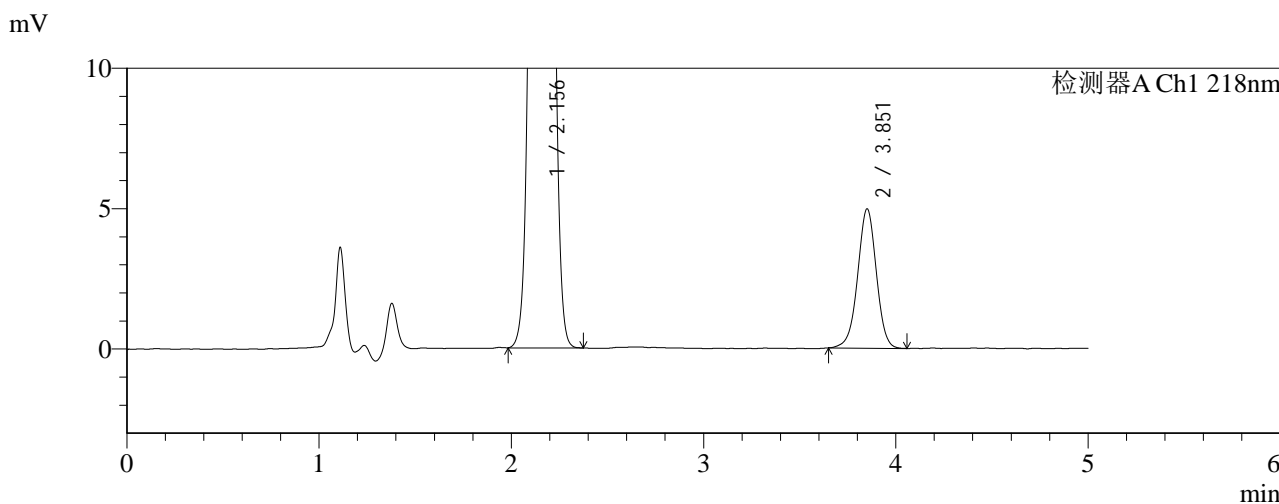
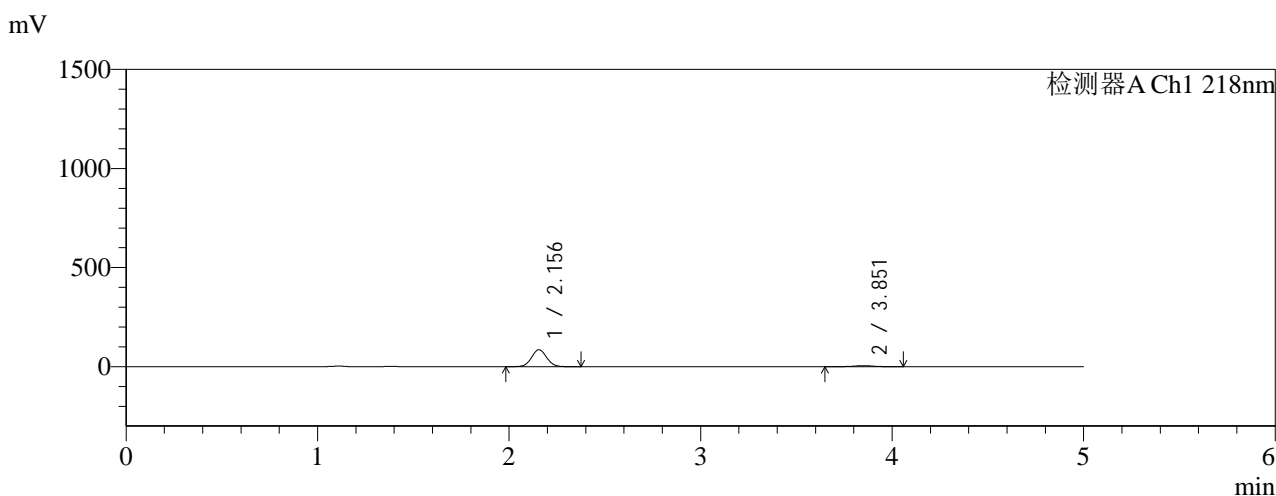


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

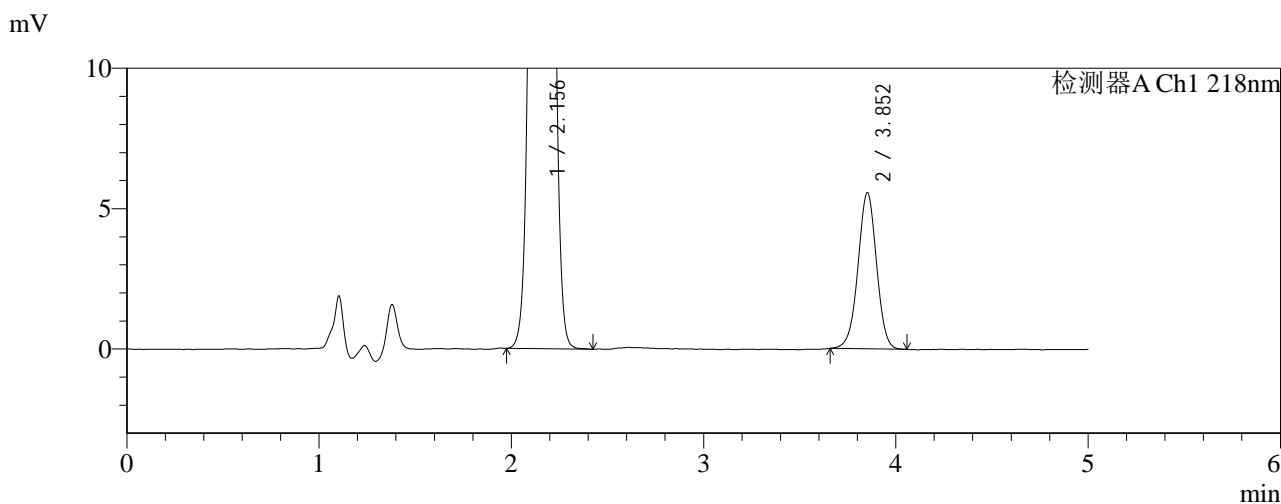
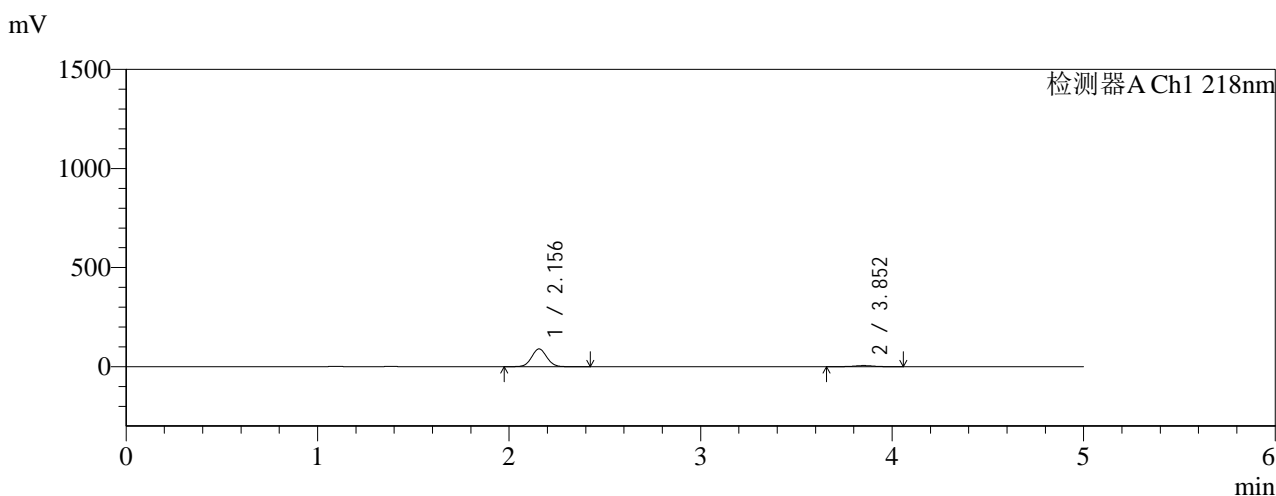


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/03/20 06:21:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:43:28
 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

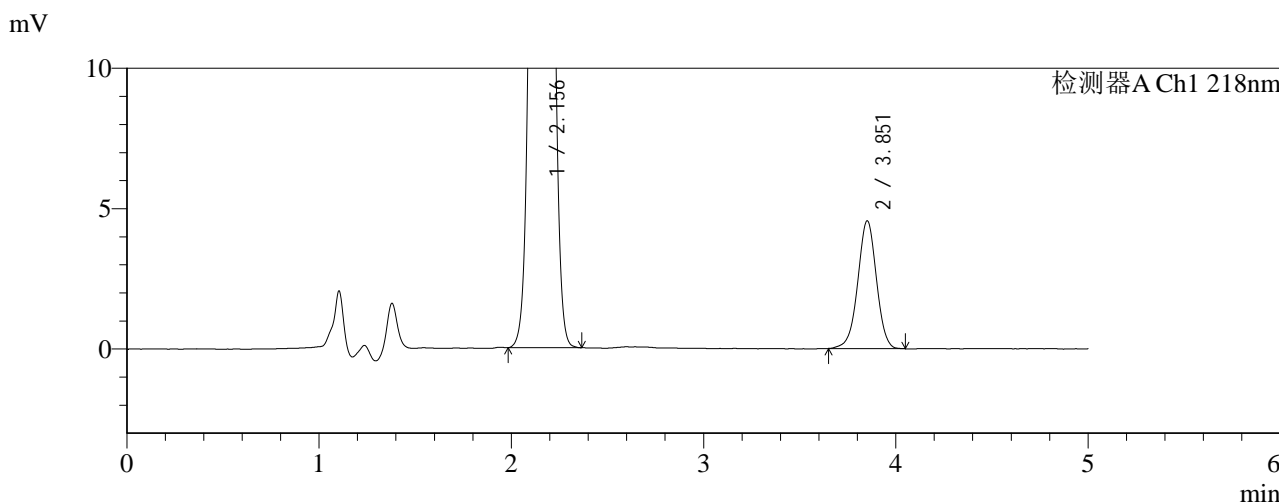
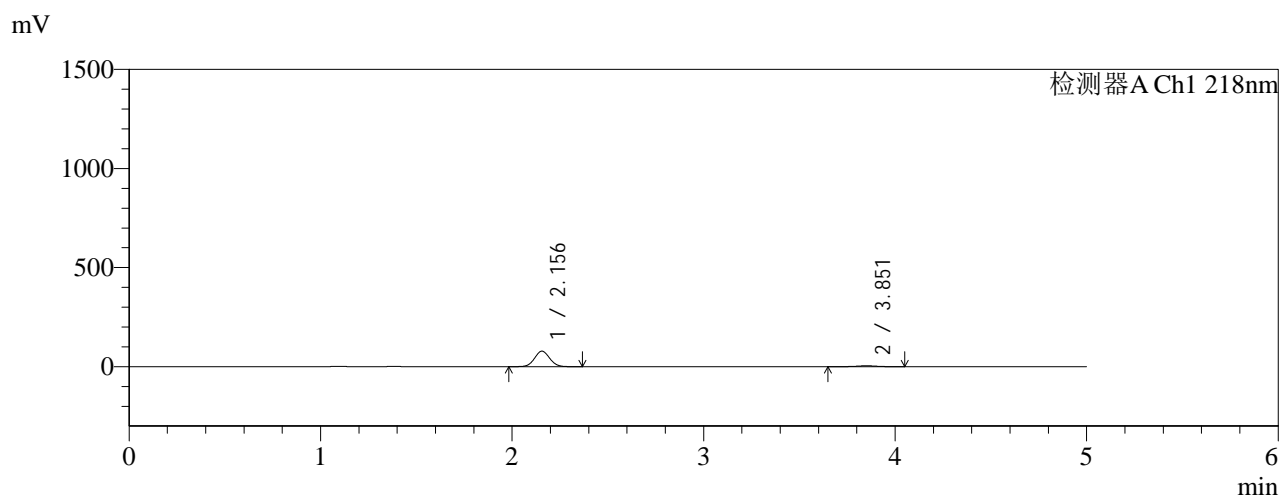


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

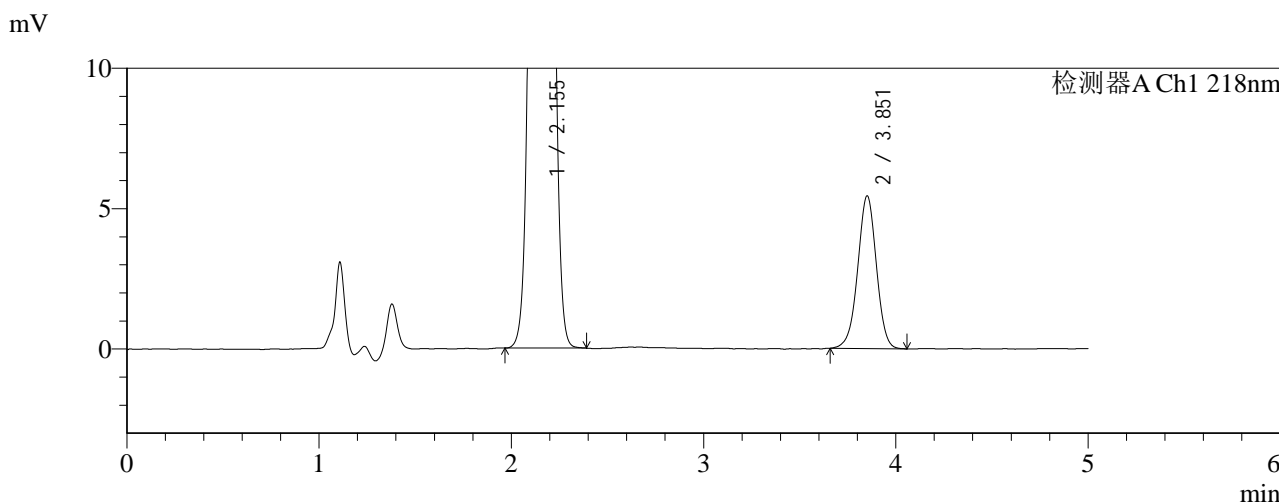
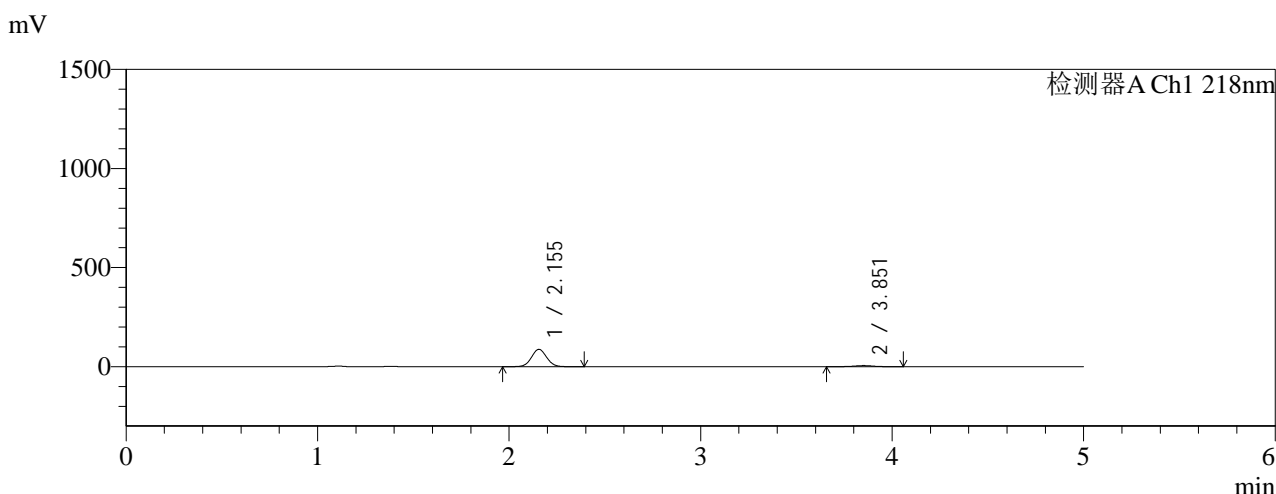


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

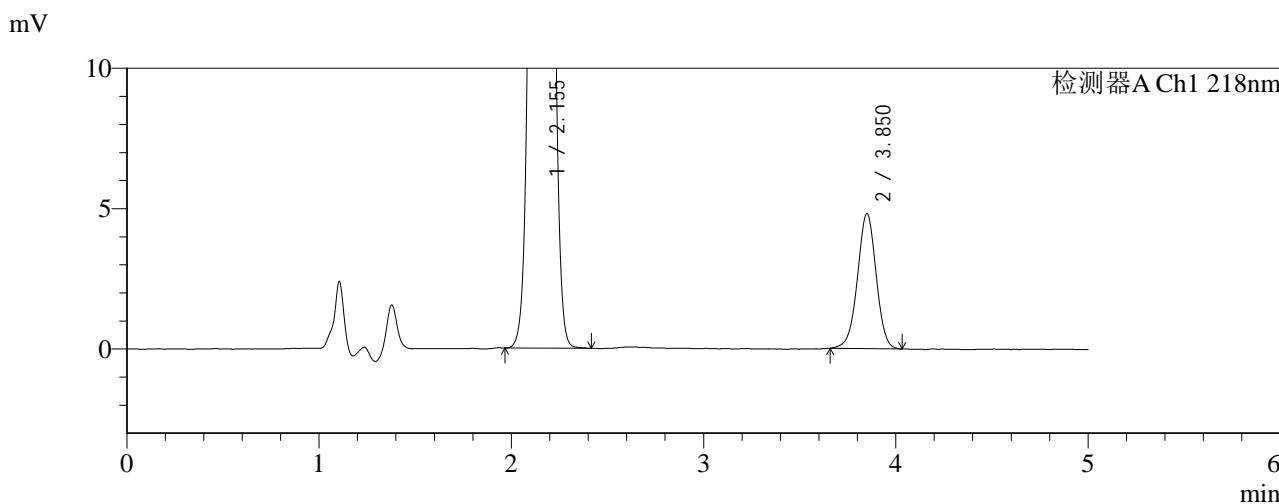
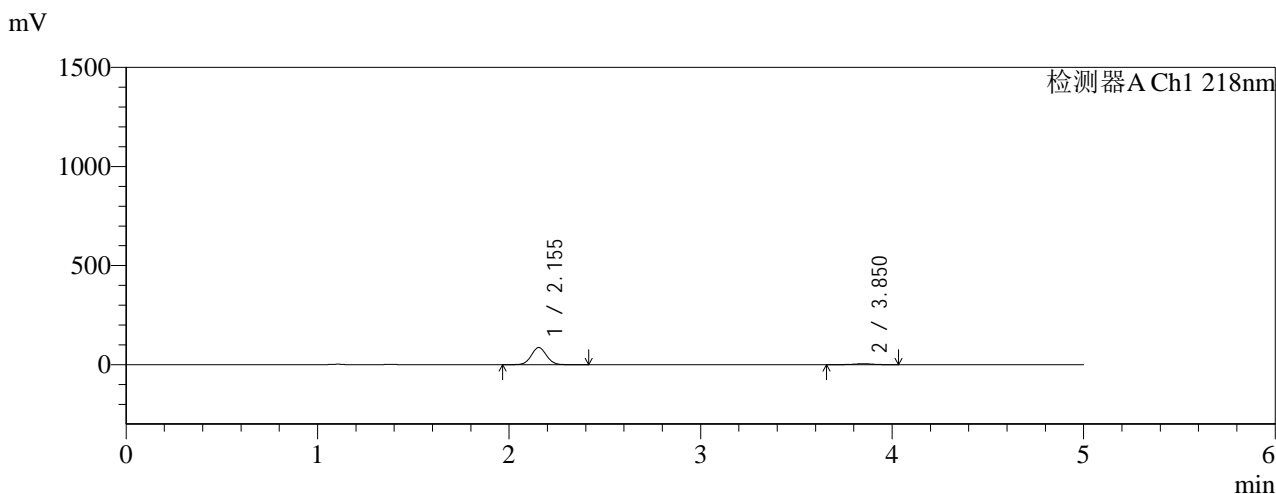


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

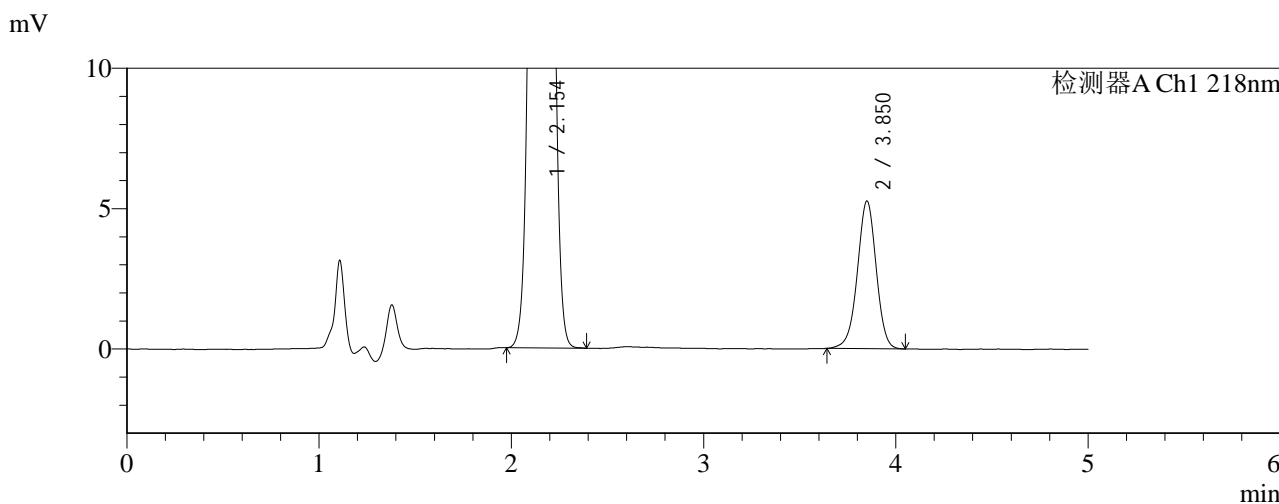
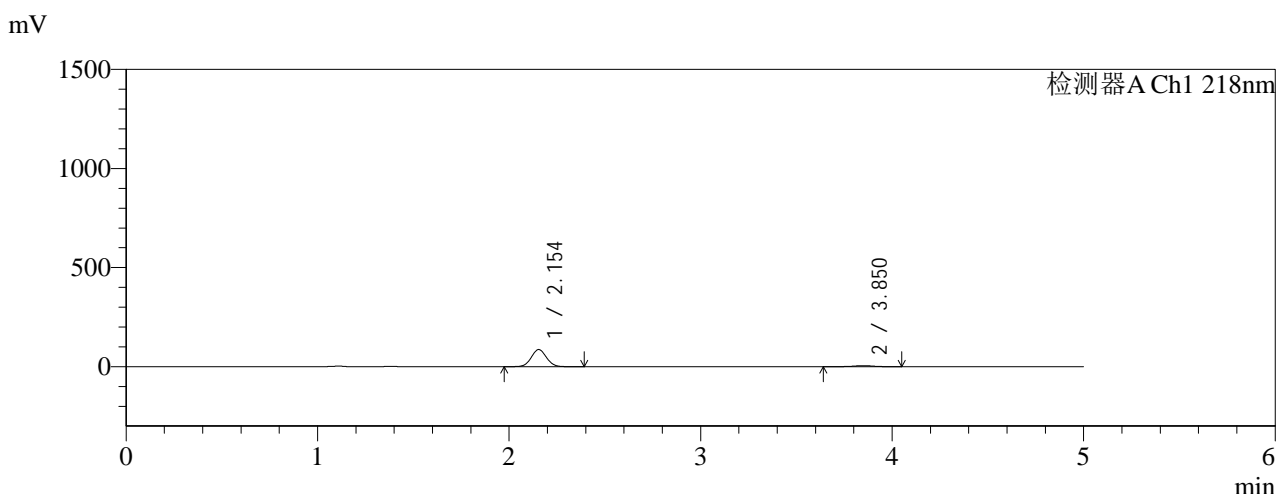


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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

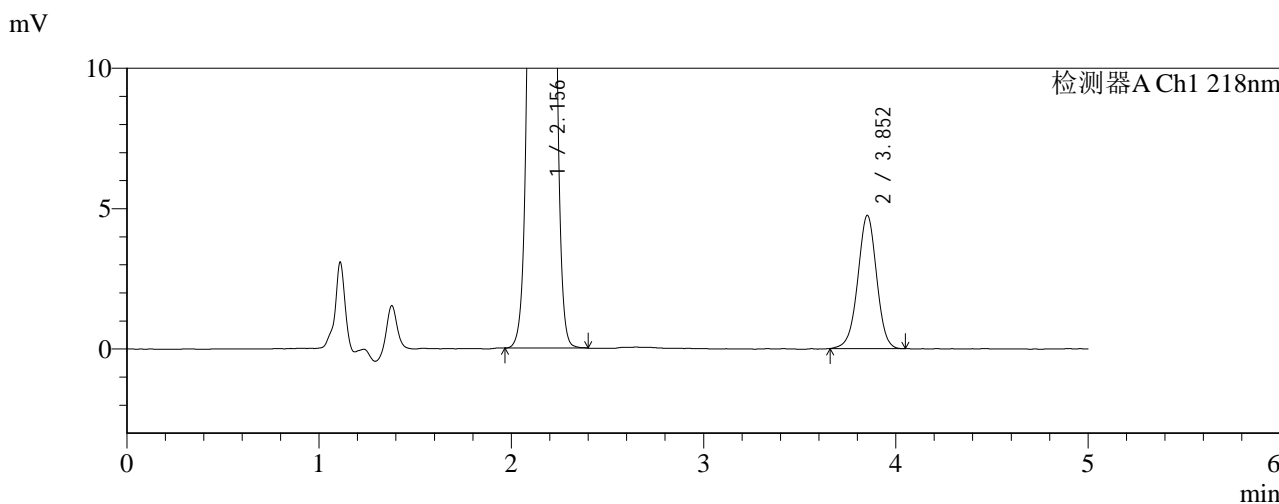
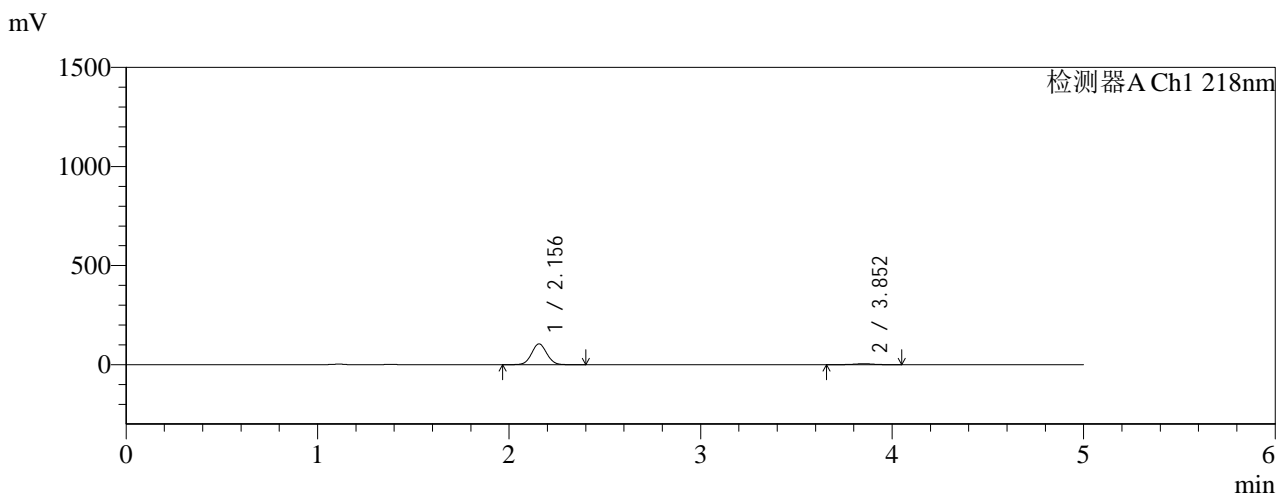
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	472650	92.958	86370	3576	1.048	--
2	3.850	35804	7.042	5249	7553	0.974	10.554
总计		508454	100.000	91619			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



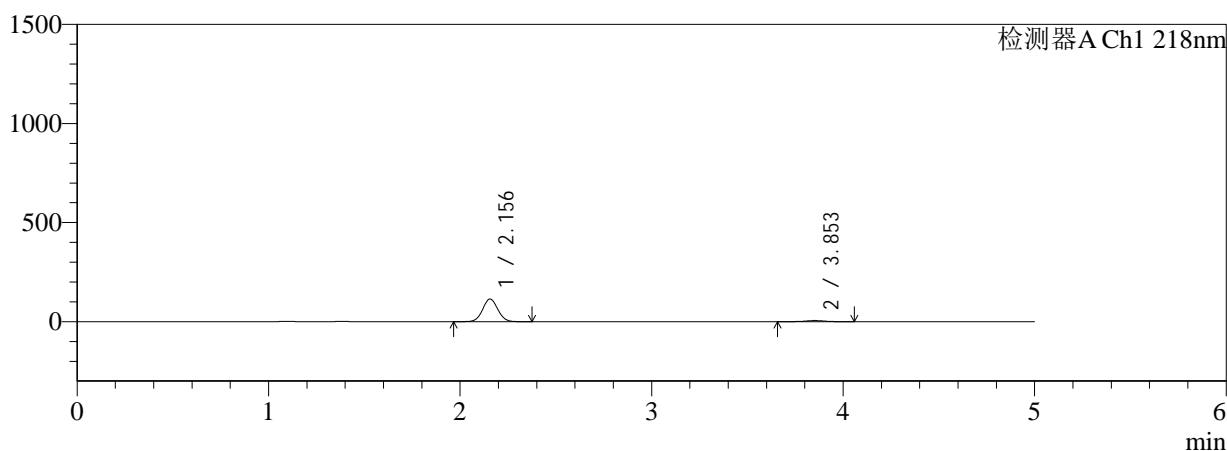
SMF-4124

<样品信息>

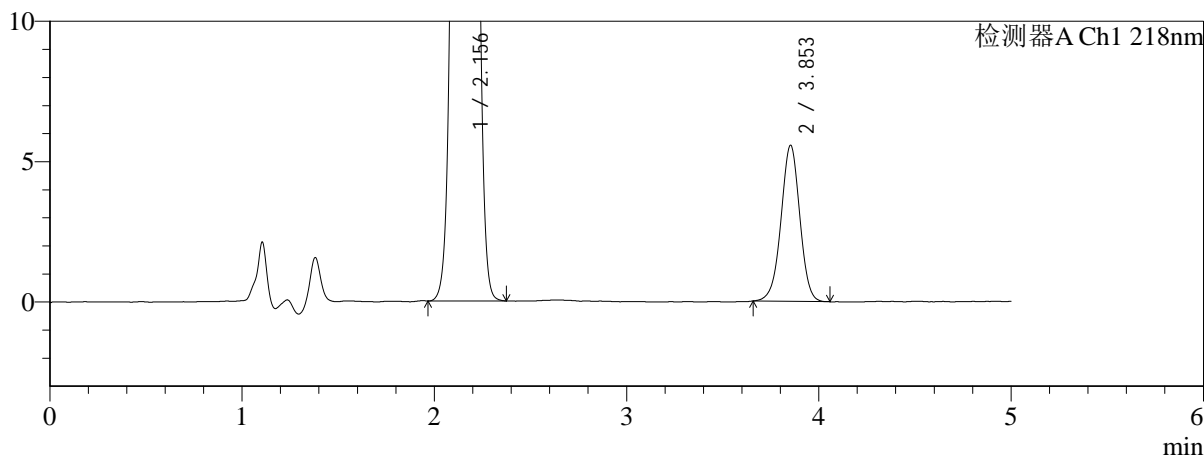
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-543-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

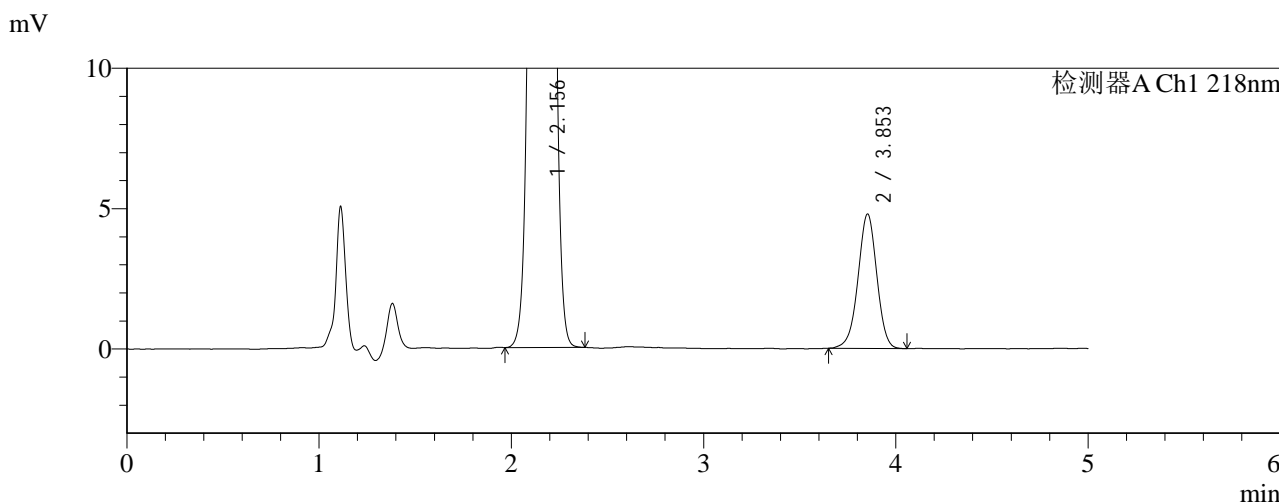
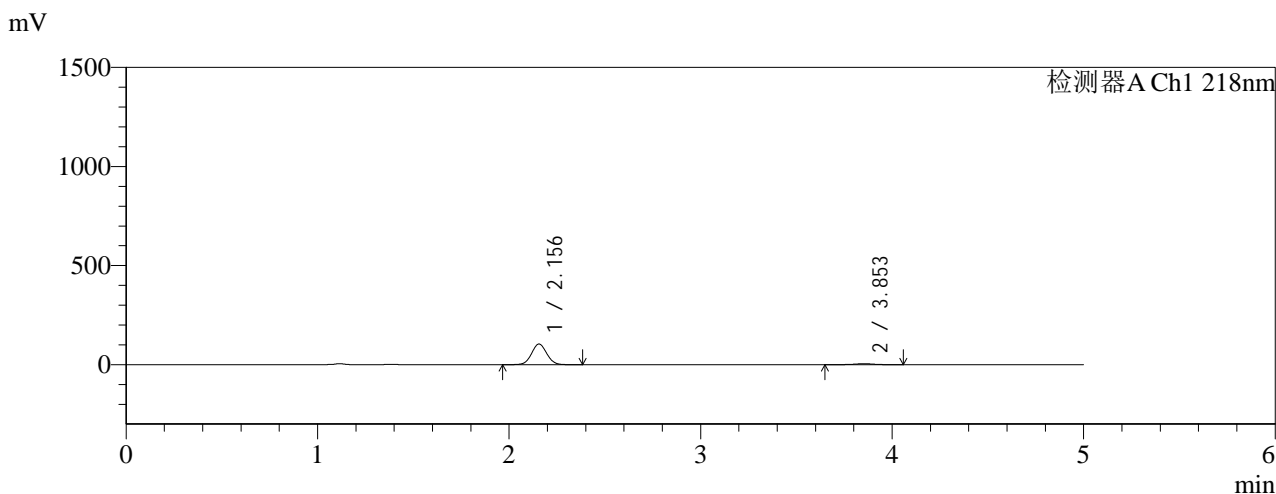


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

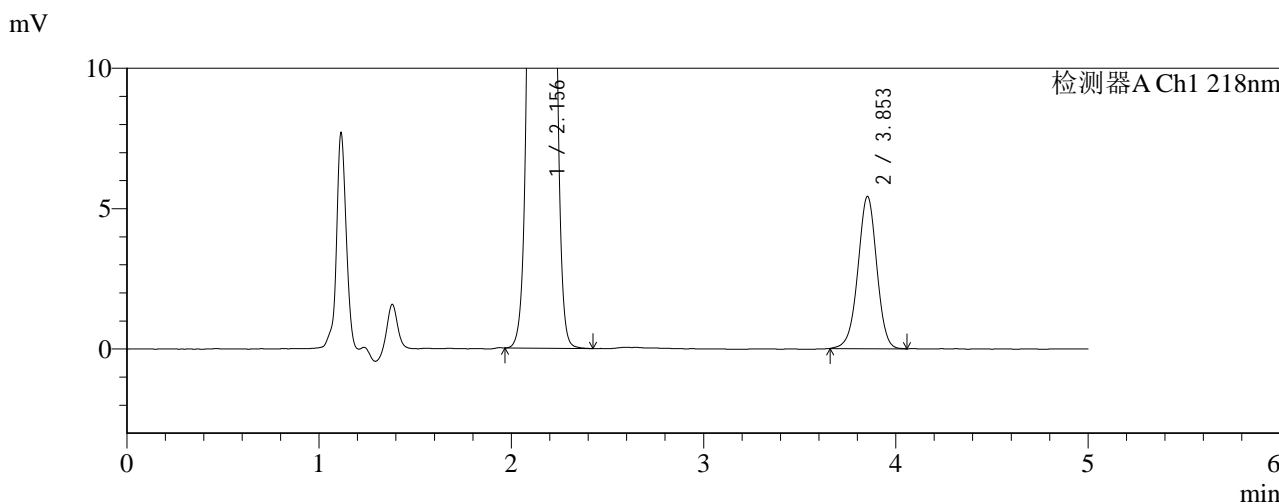
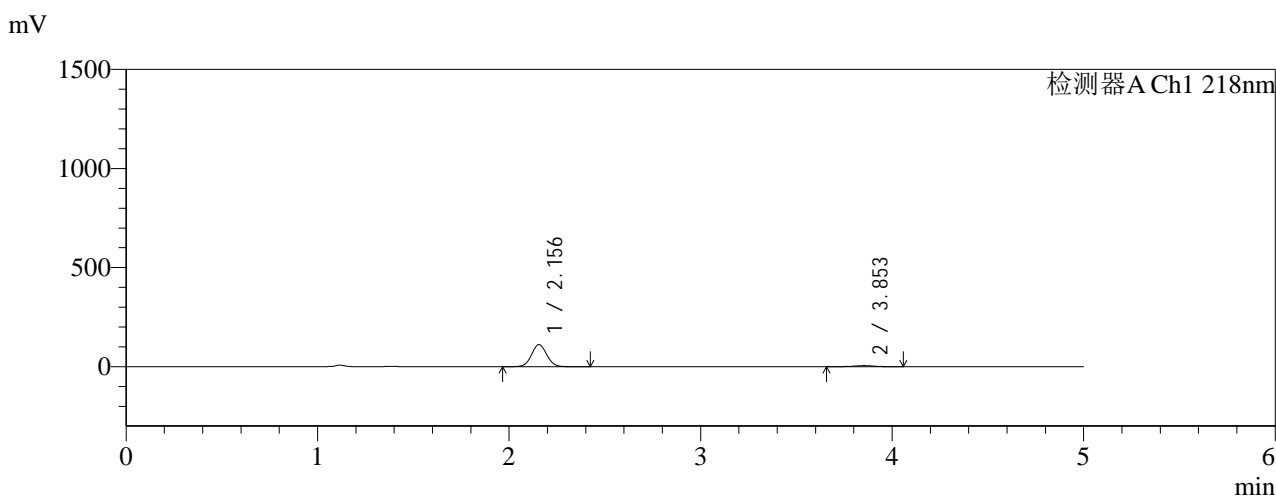
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	570756	94.606	104148	3574	1.047	--
2	3.853	32543	5.394	4784	7502	0.974	10.534
总计		603299	100.000	108932			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



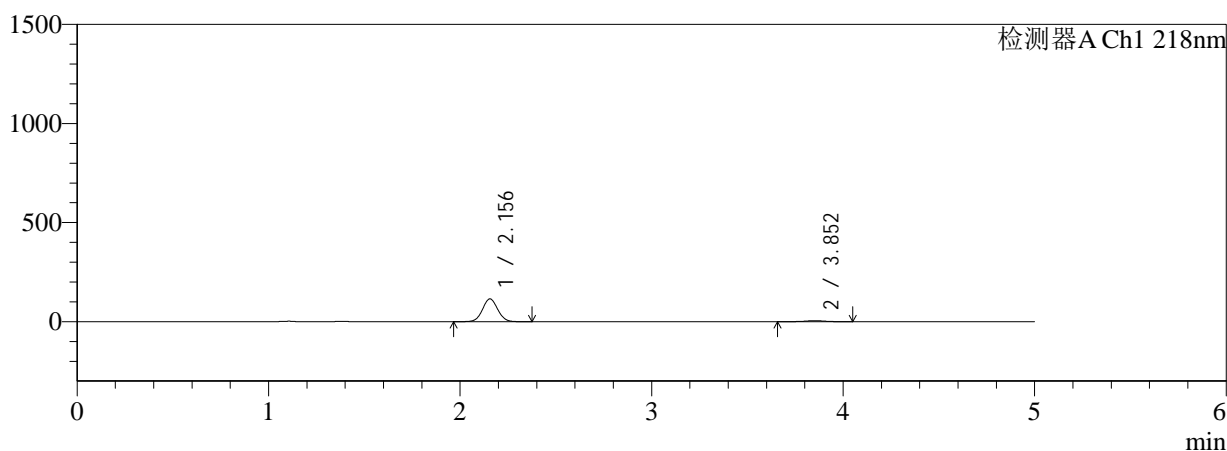
SMF-4124

<样品信息>

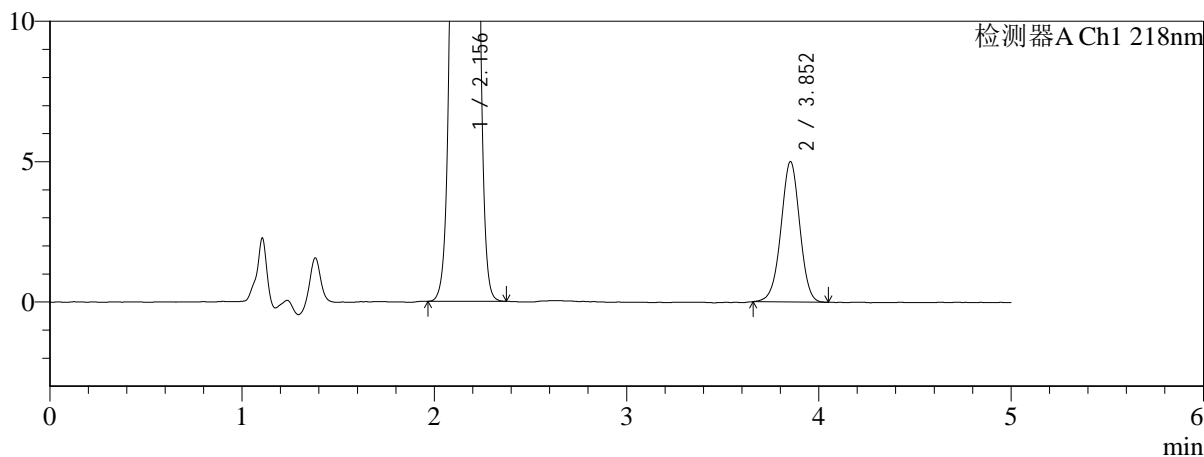
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-546-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 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>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

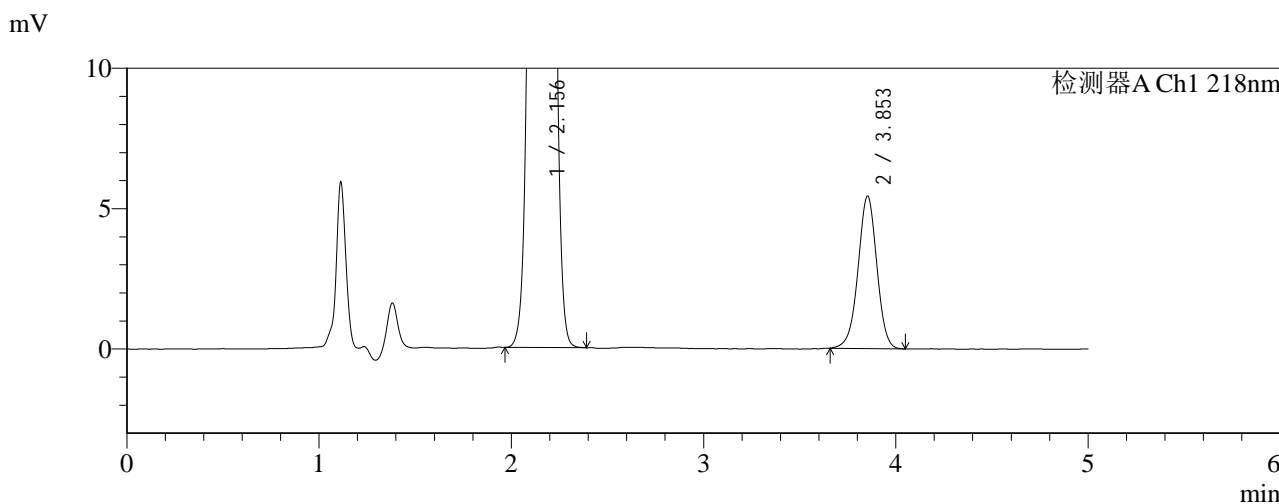
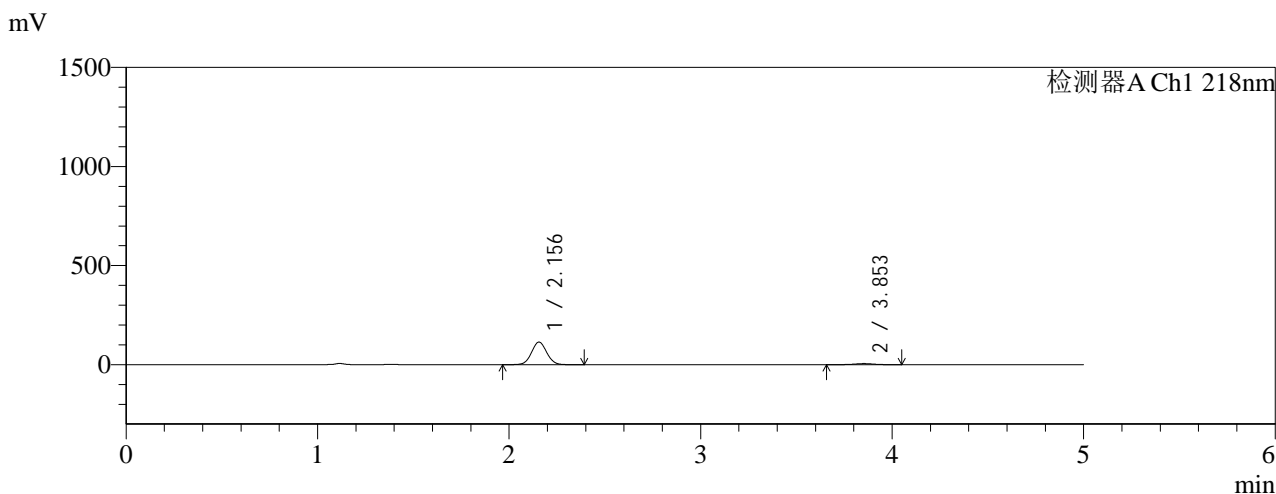


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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			

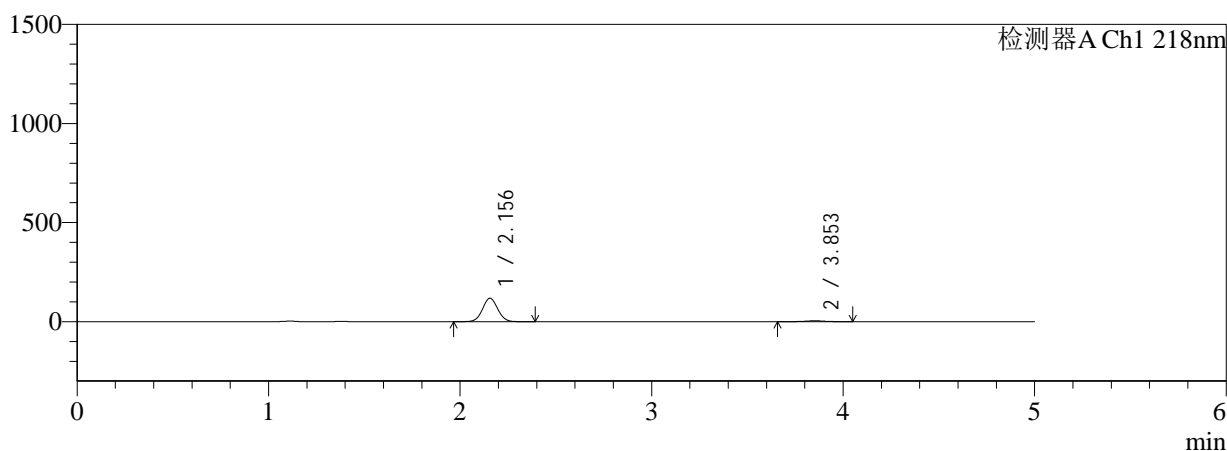
图216 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

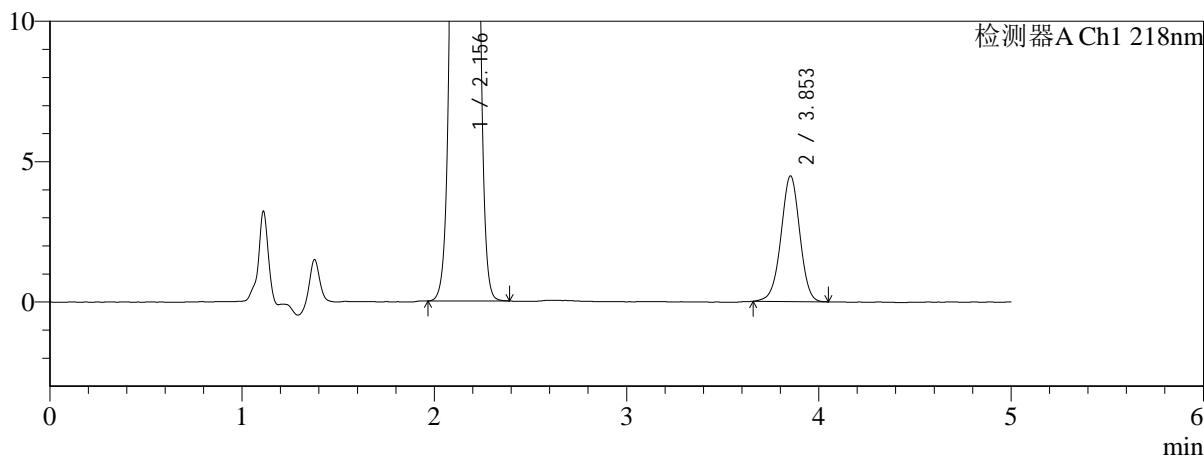
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-548-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片1
 供试品溶液-1

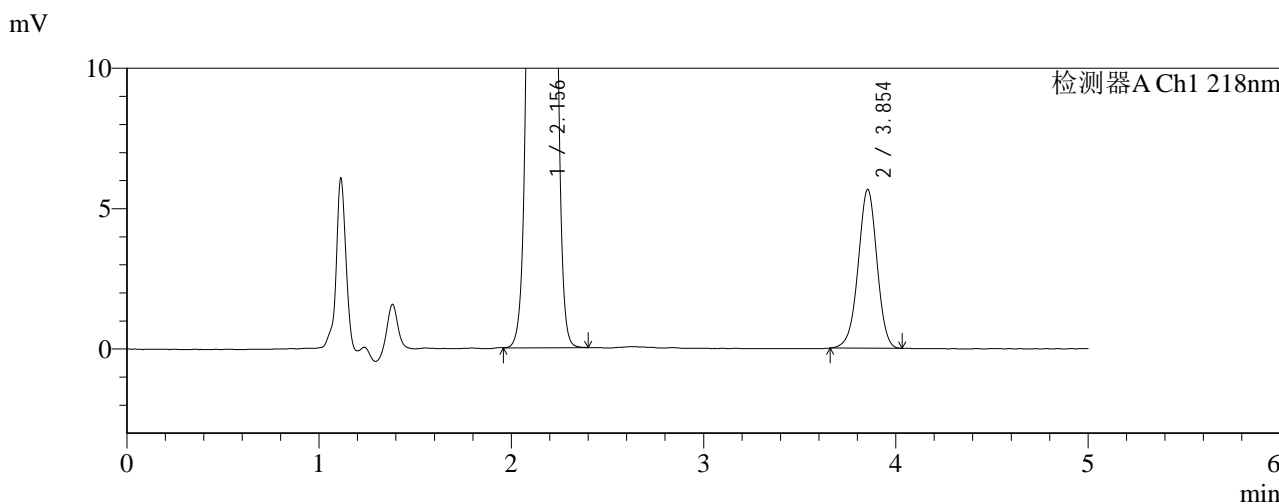
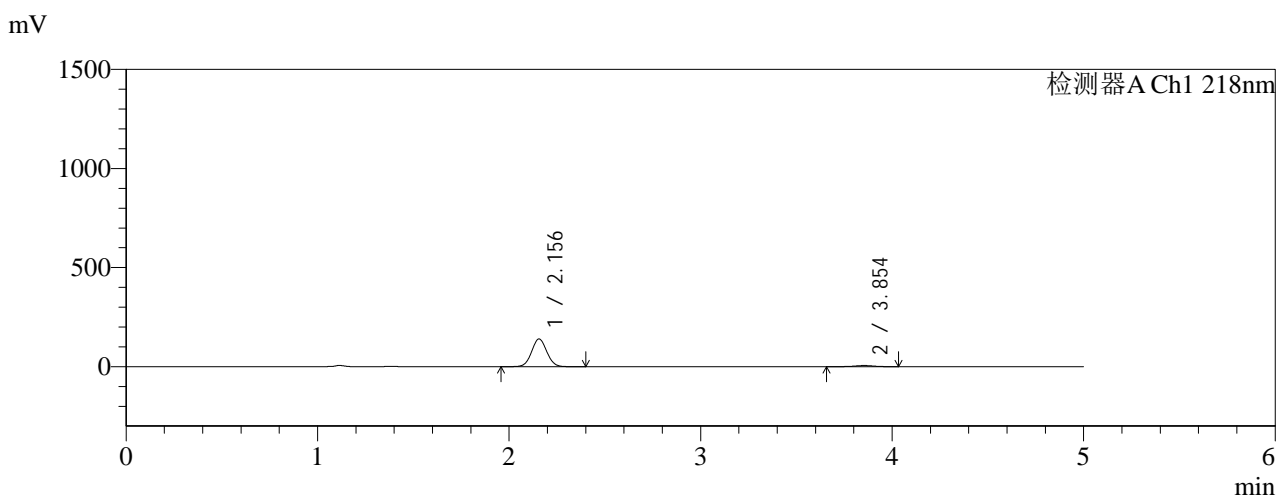


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片2
 供试品溶液-1

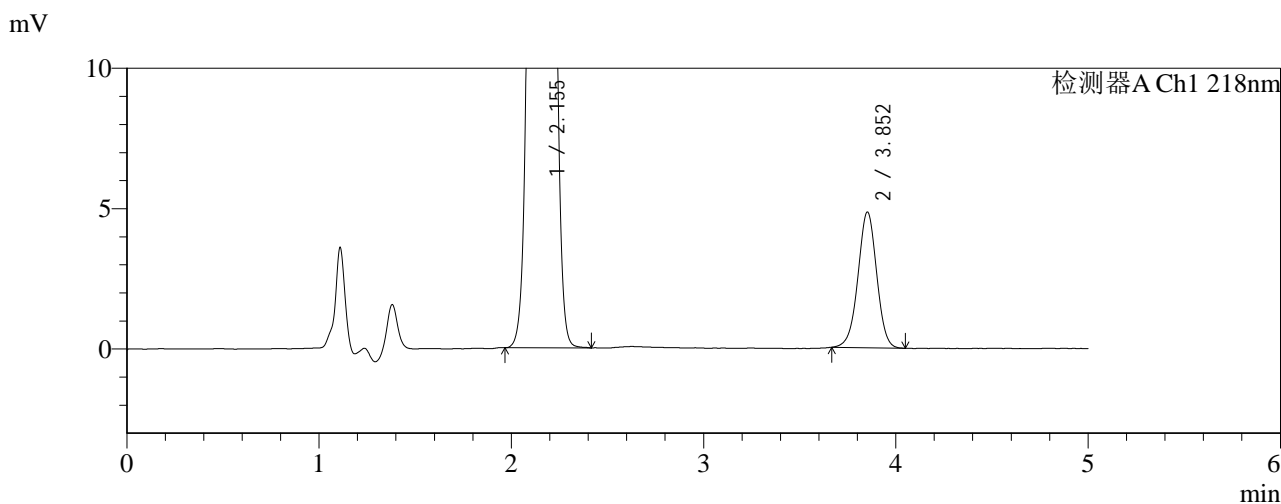
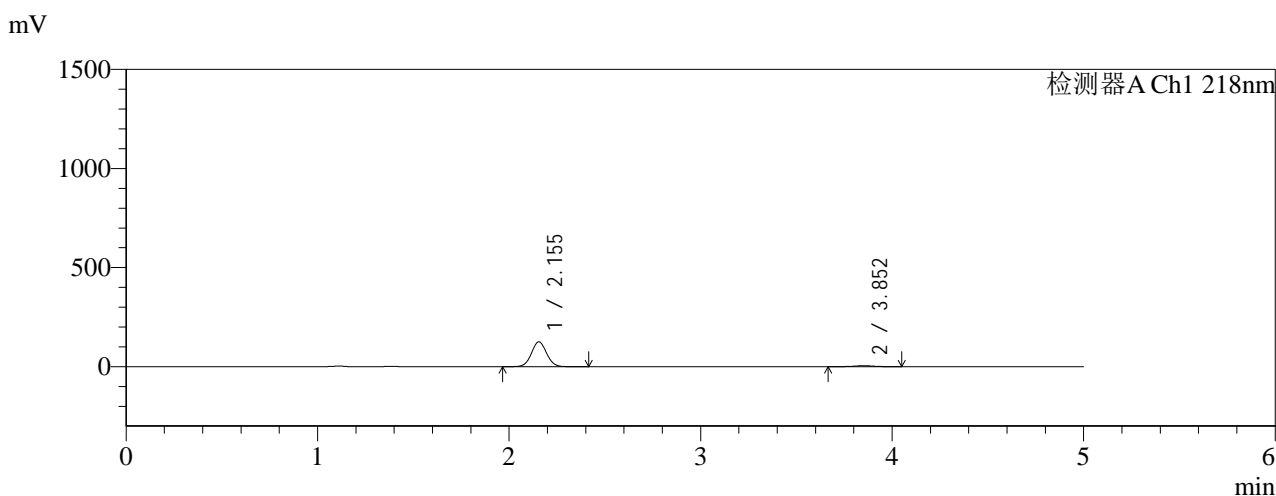


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

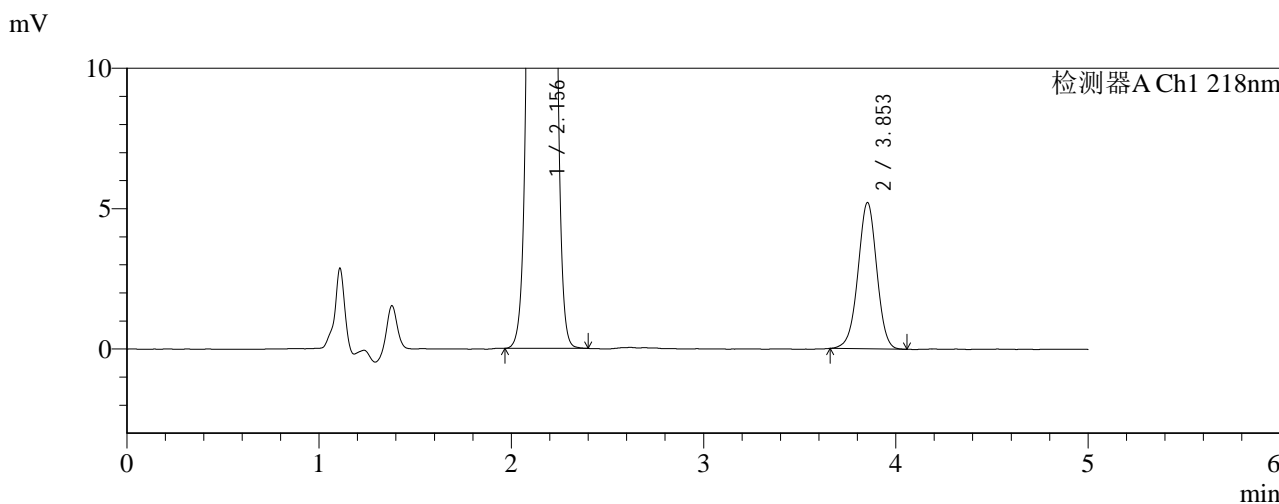
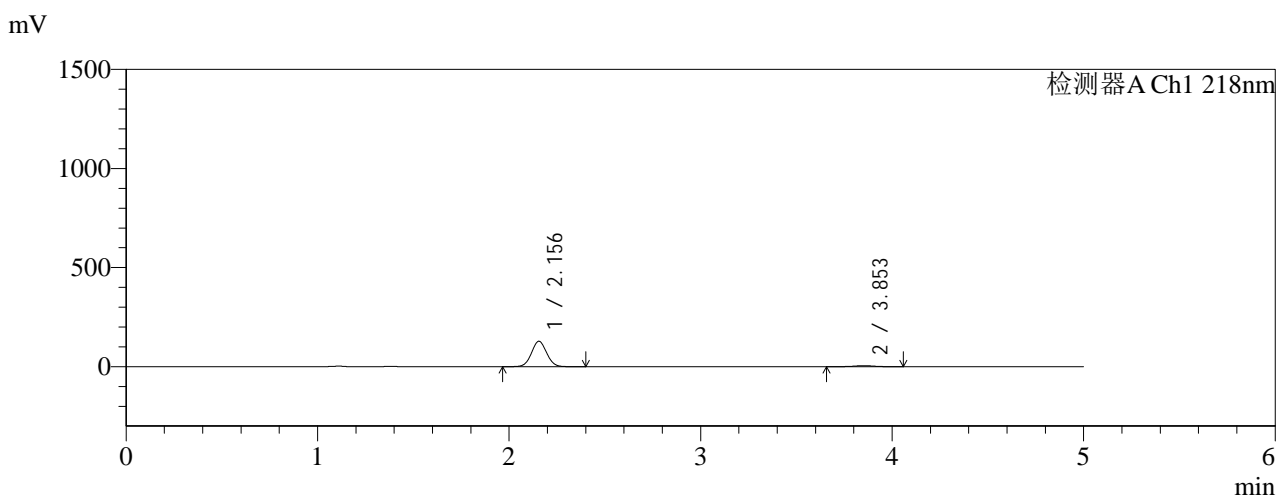
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	686298	95.453	125301	3573	1.048	--
2	3.852	32692	4.547	4825	7550	0.984	10.555
总计		718990	100.000	130127			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片4
 供试品溶液-1

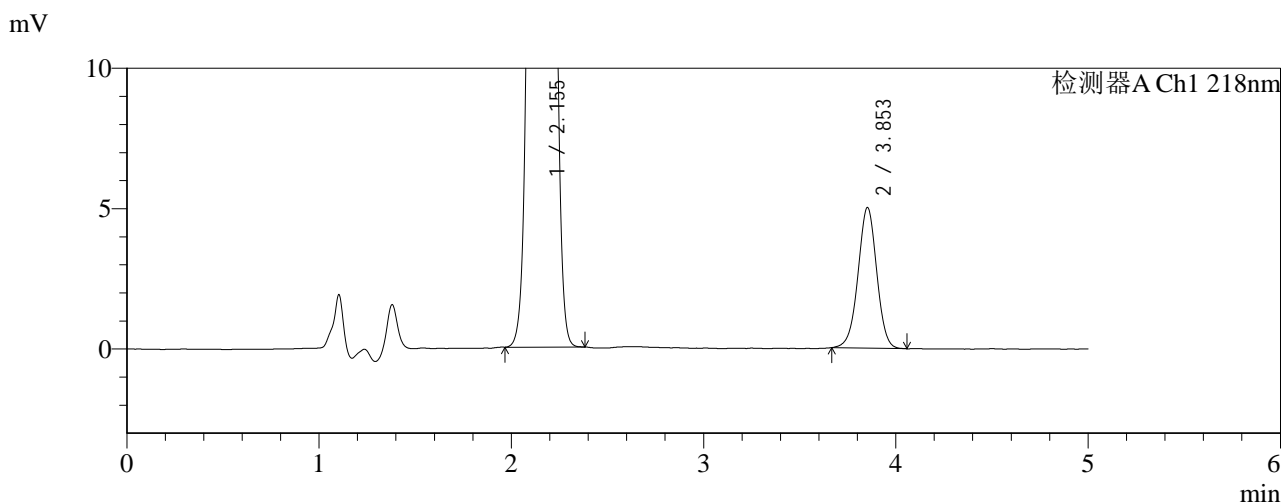
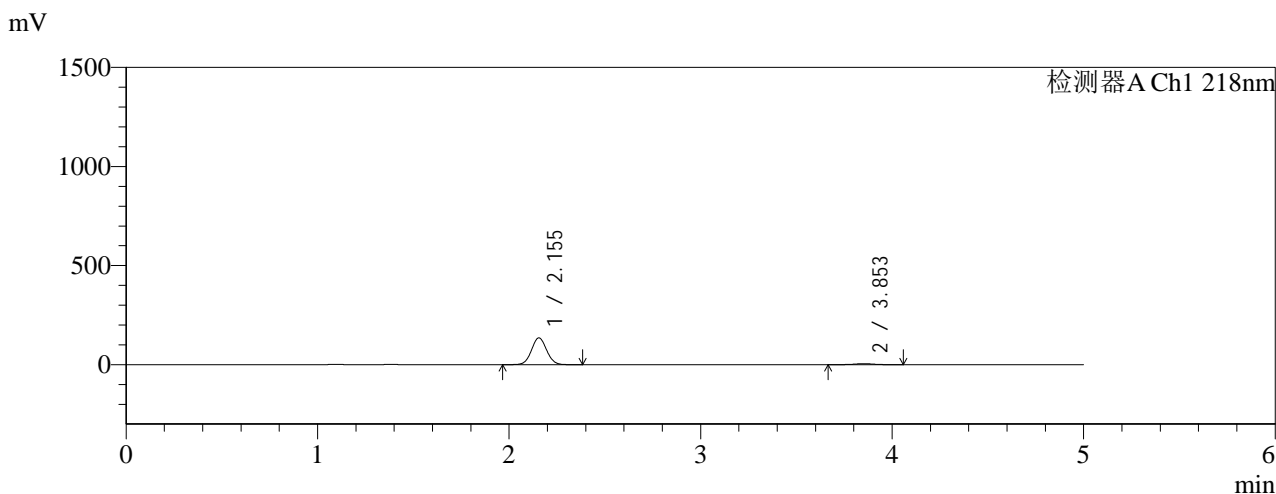


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

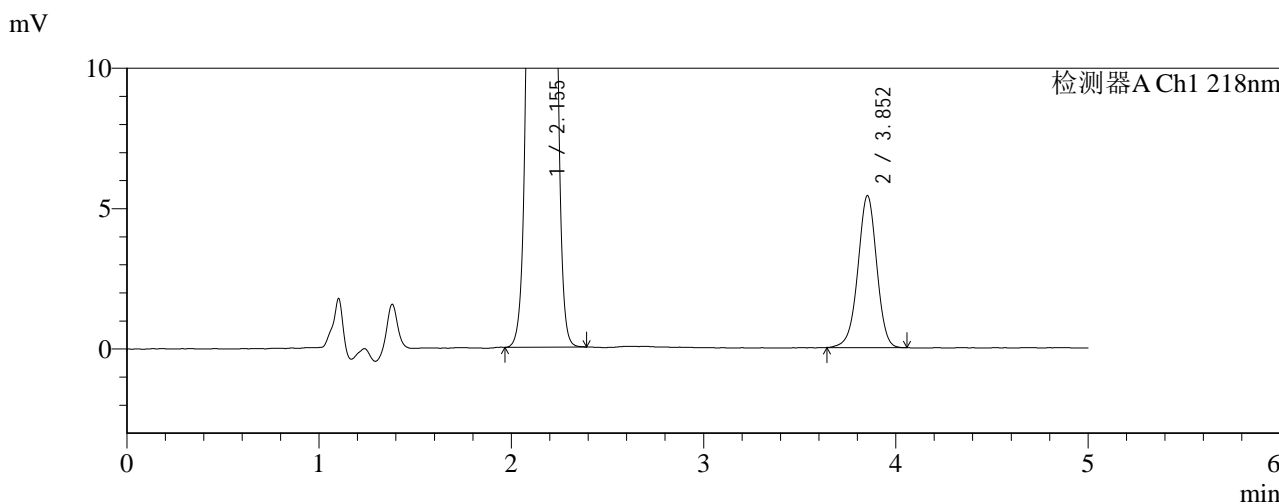
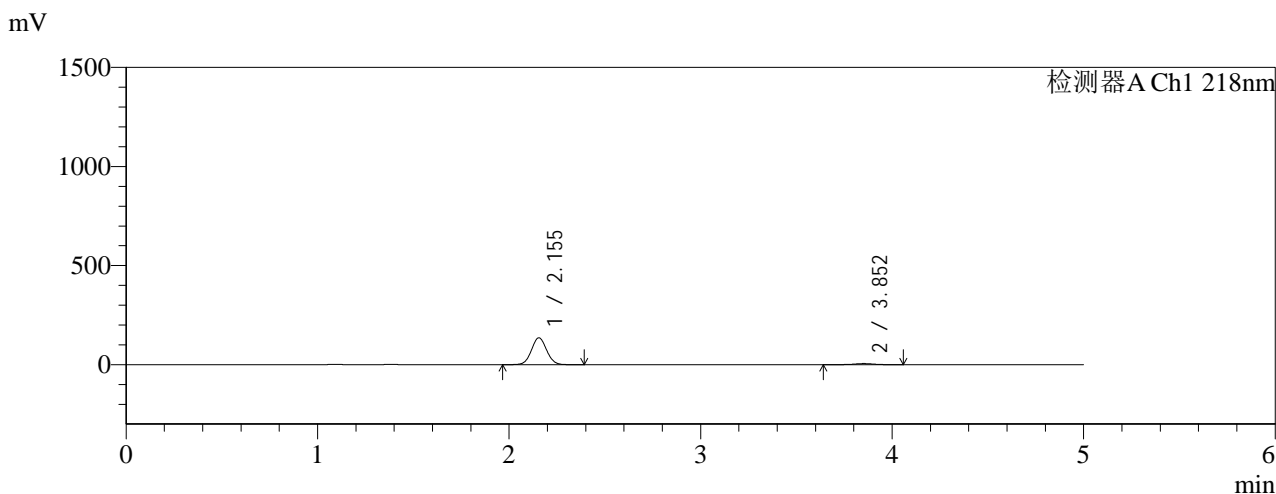
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	740594	95.621	135234	3574	1.048	--
2	3.853	33918	4.379	5004	7591	0.987	10.571
总计		774512	100.000	140238			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

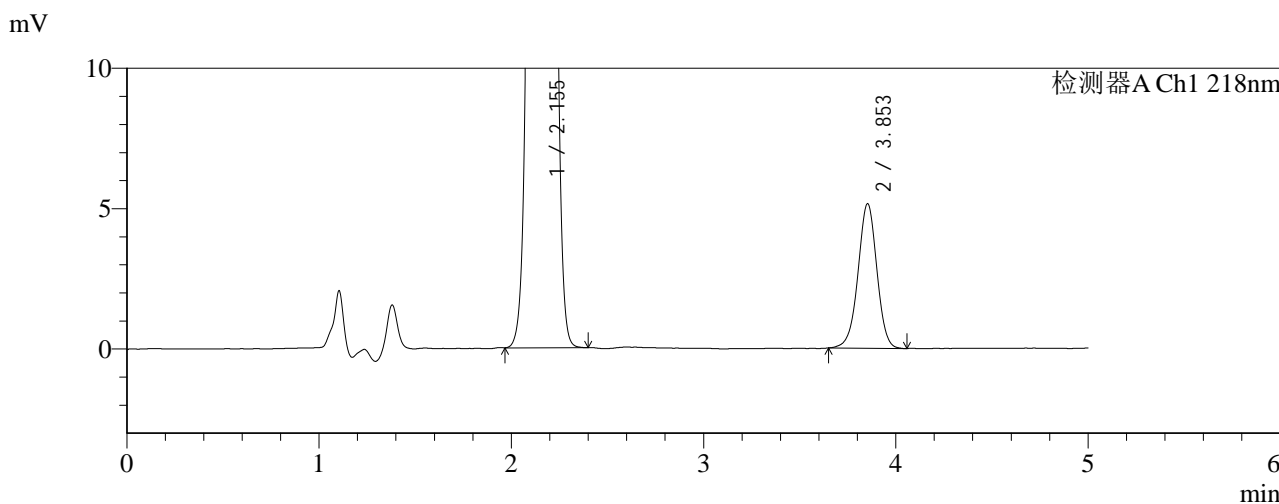
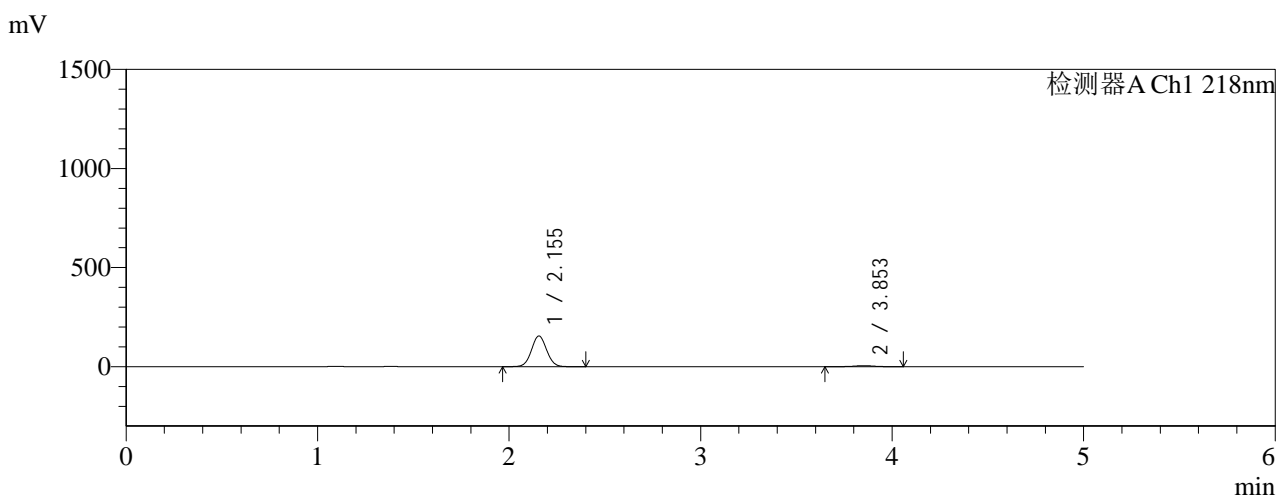
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	743431	95.274	135702	3572	1.048	--
2	3.852	36876	4.726	5404	7561	0.974	10.558
总计		780307	100.000	141106			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

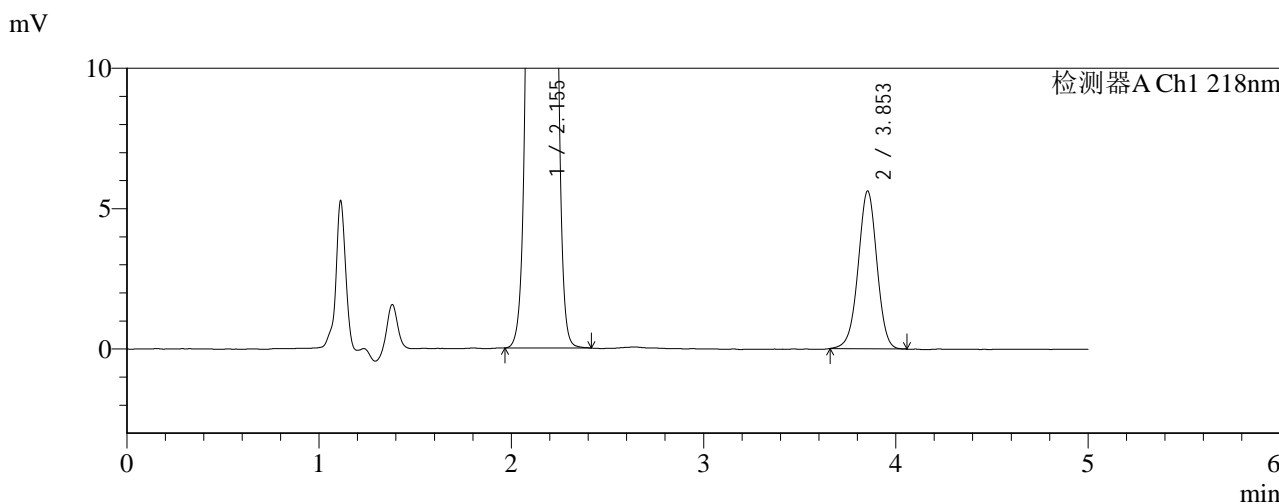
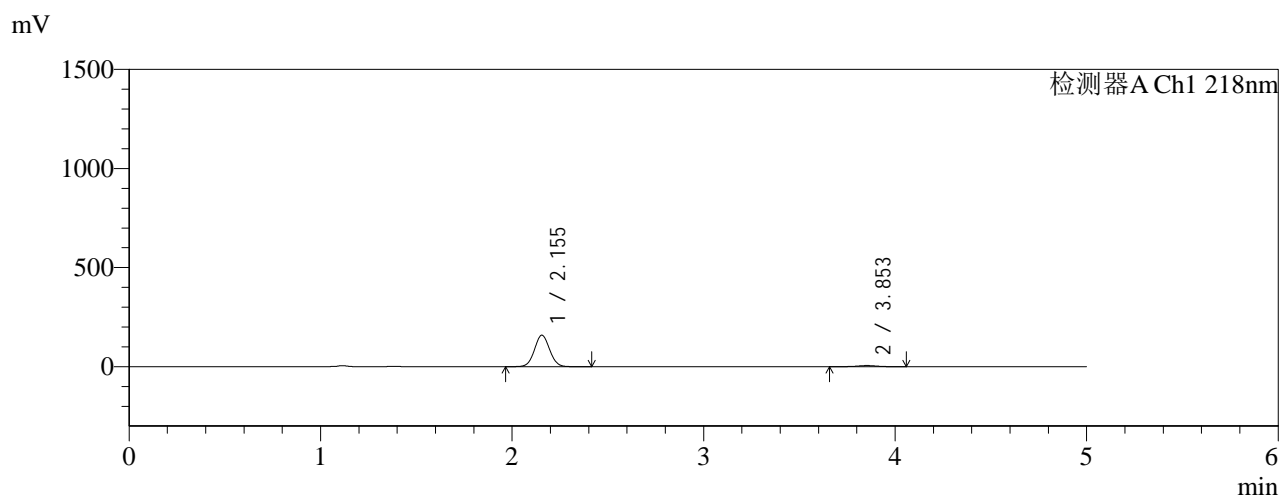
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	850097	96.031	155108	3568	1.048	--
2	3.853	35139	3.969	5147	7552	0.980	10.554
总计		885236	100.000	160255			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

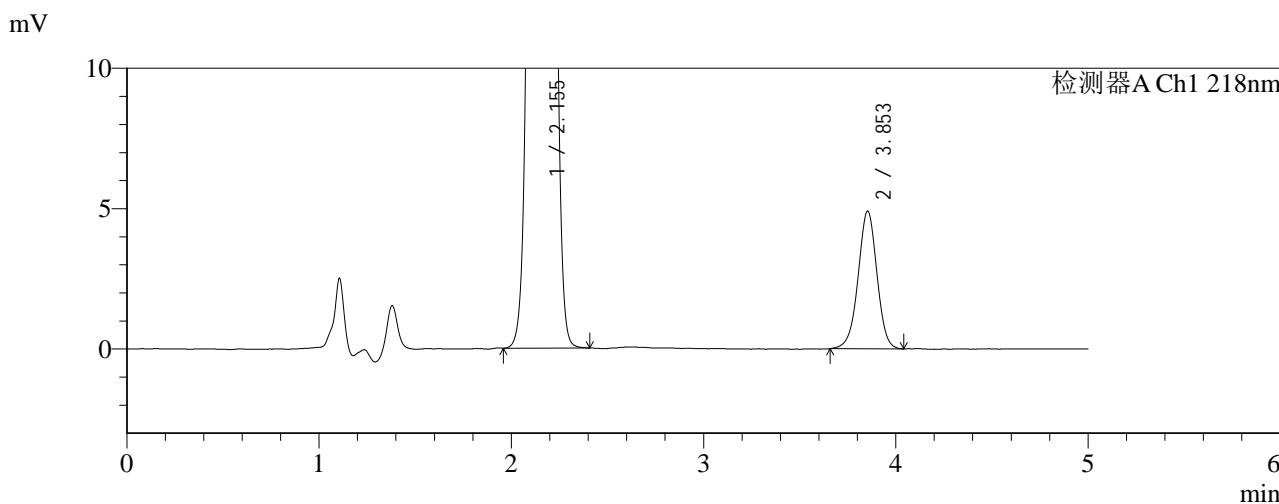
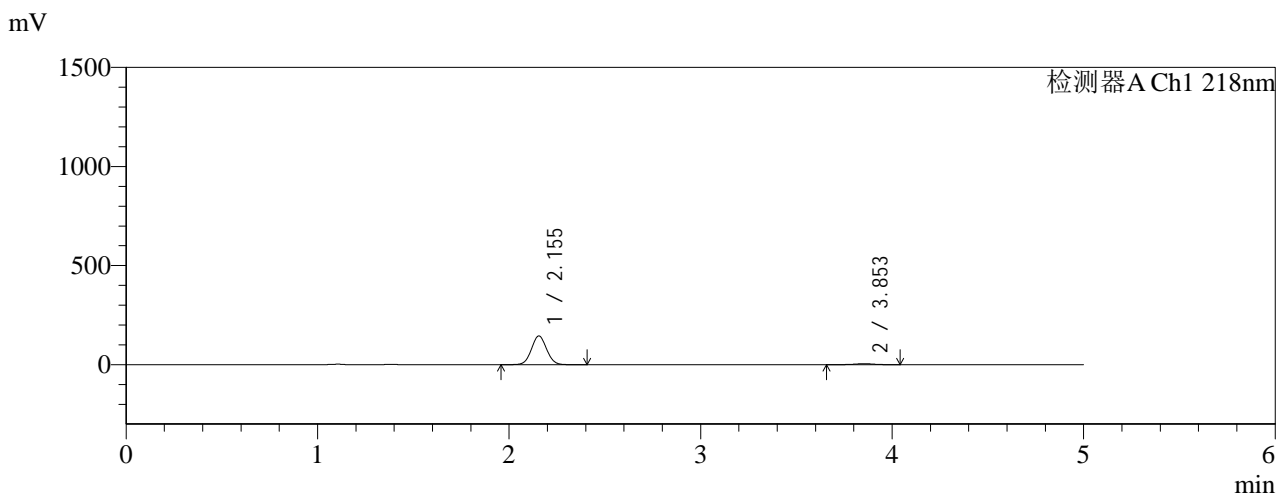
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	870410	95.799	158797	3570	1.048	--
2	3.853	38173	4.201	5620	7587	0.983	10.570
总计		908582	100.000	164417			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 08:03:25	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:44:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

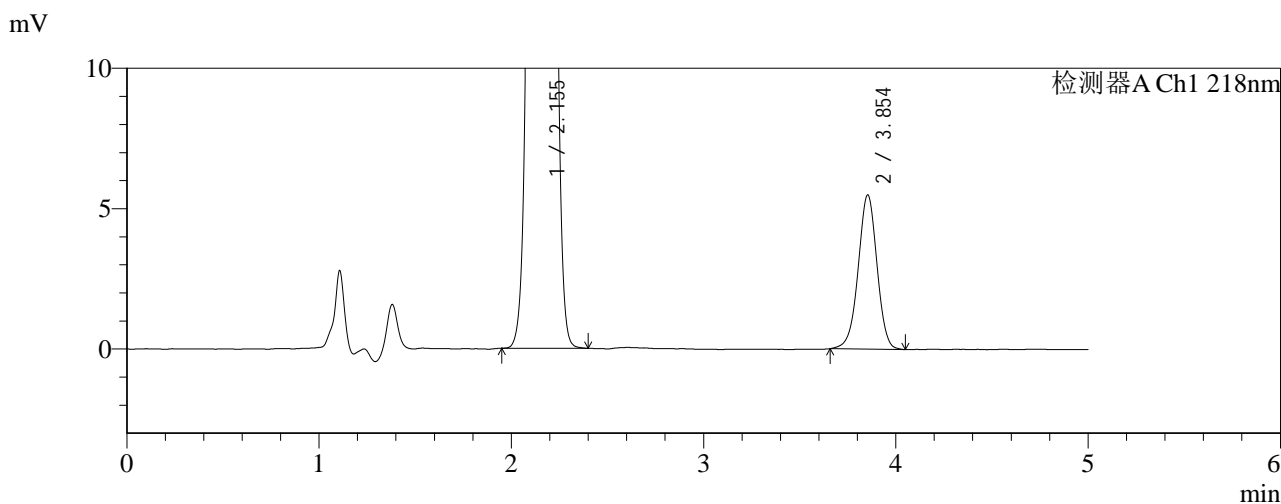
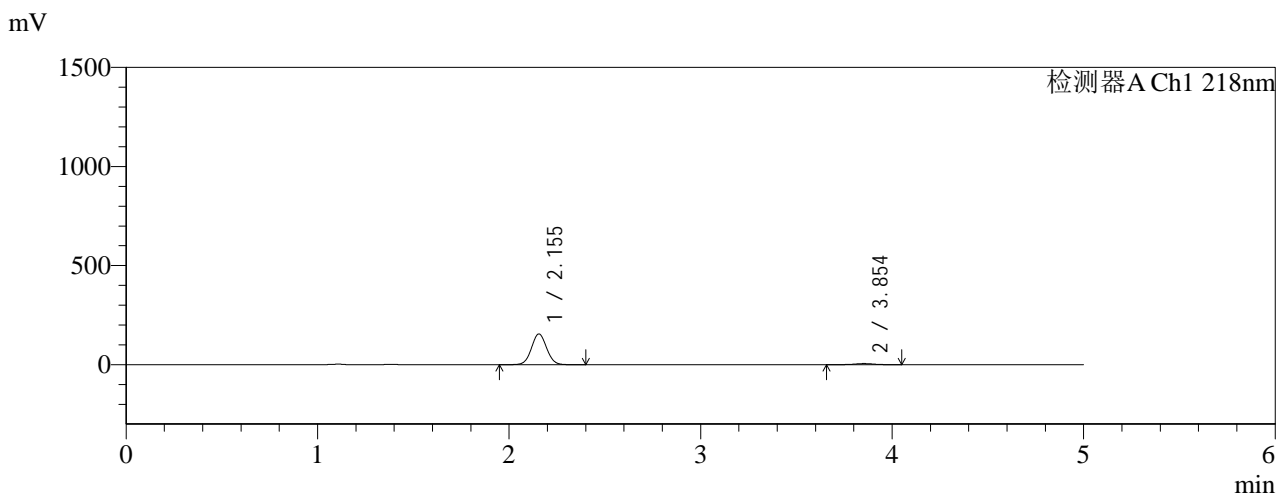
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	794318	95.960	144967	3570	1.048	--
2	3.853	33443	4.040	4906	7518	0.981	10.545
总计		827761	100.000	149873			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 08:08:47	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:44:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

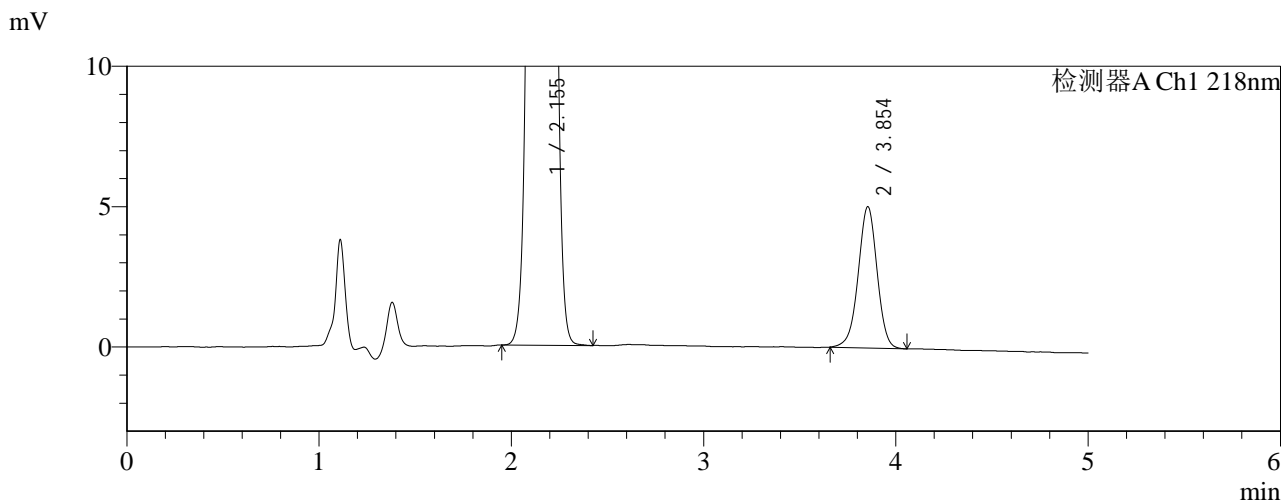
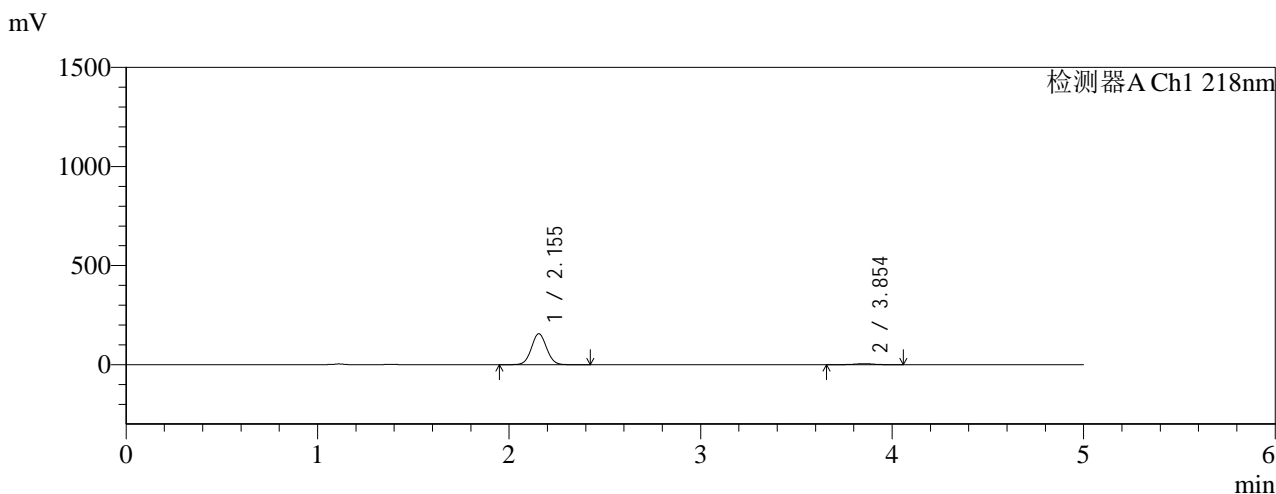
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	850040	95.785	155211	3573	1.048	--
2	3.854	37405	4.215	5494	7510	0.977	10.545
总计		887446	100.000	160704			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

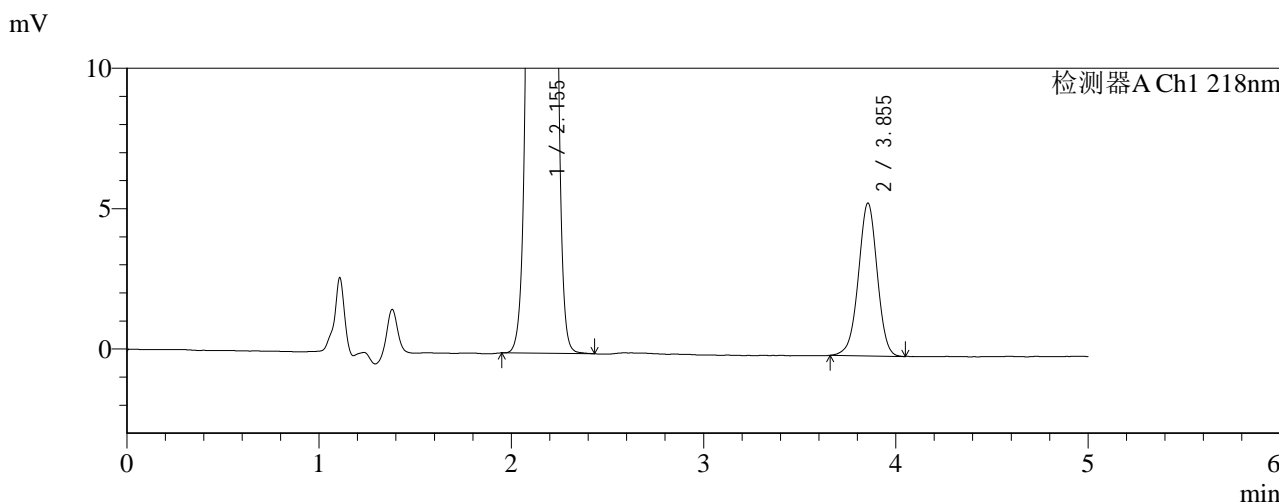
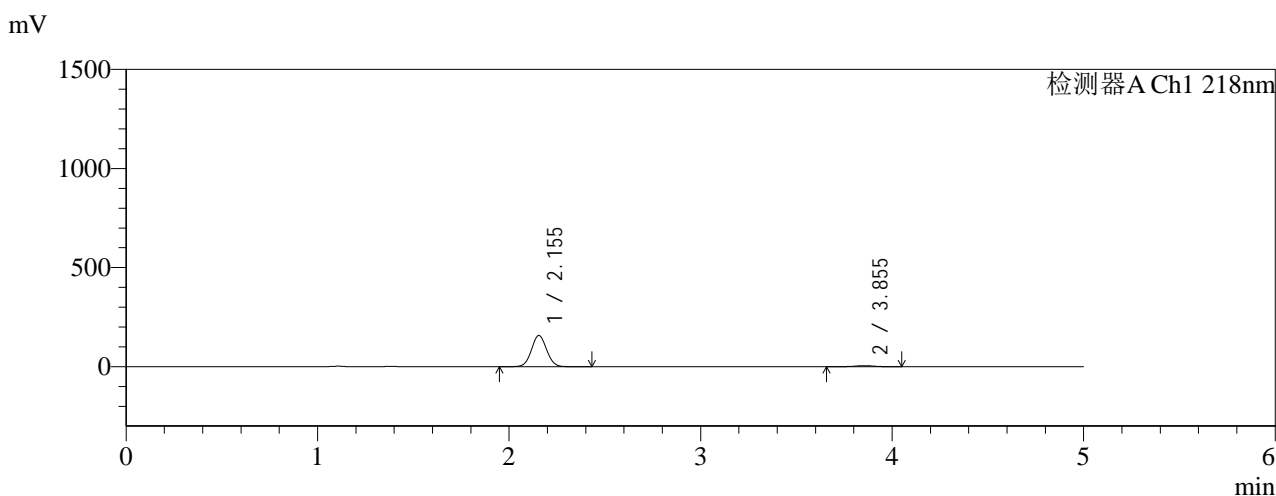
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	855927	96.144	156261	3573	1.048	--
2	3.854	34330	3.856	5034	7521	0.974	10.554
总计		890257	100.000	161295			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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			

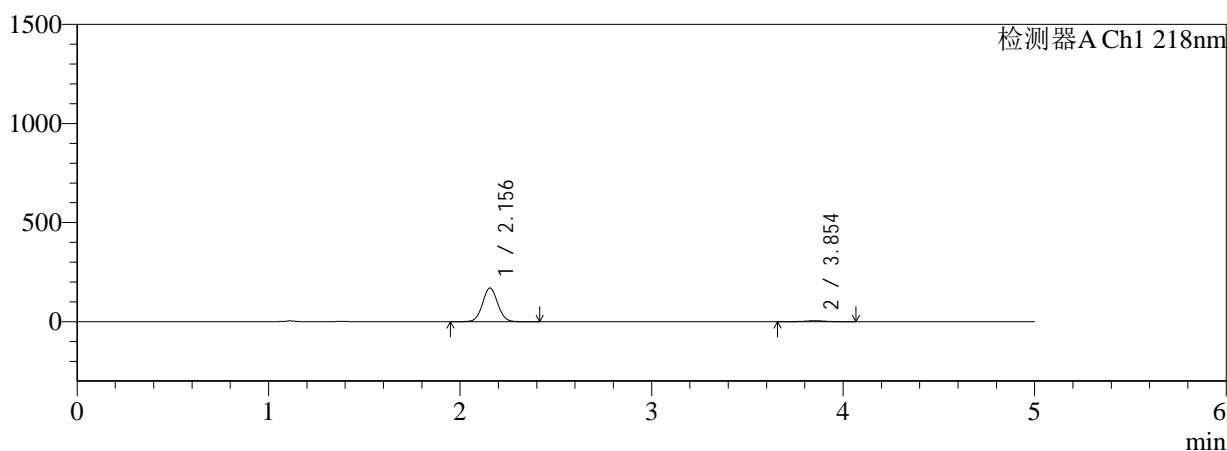
图228 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

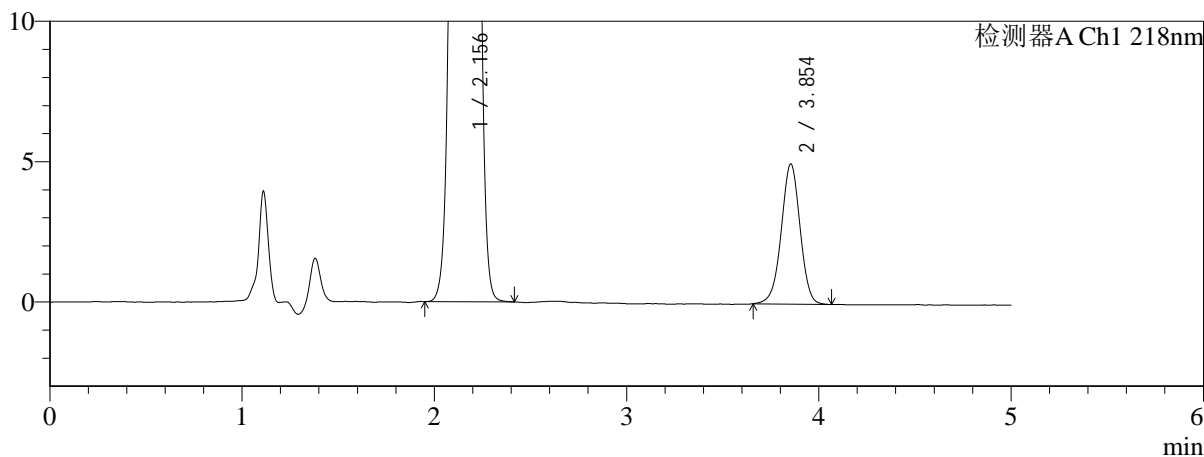
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-560-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX275-218.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260319-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

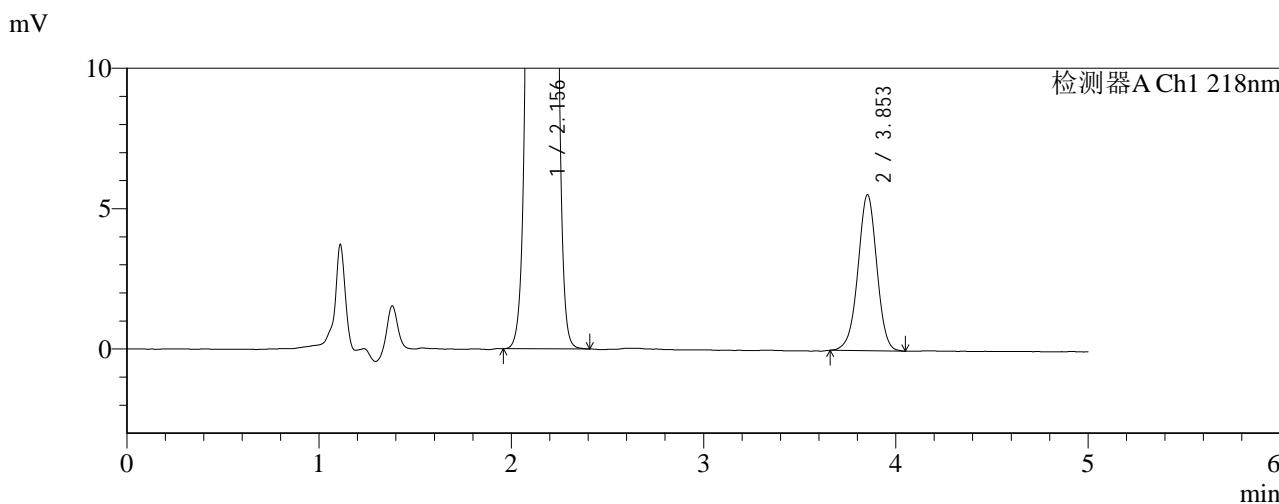
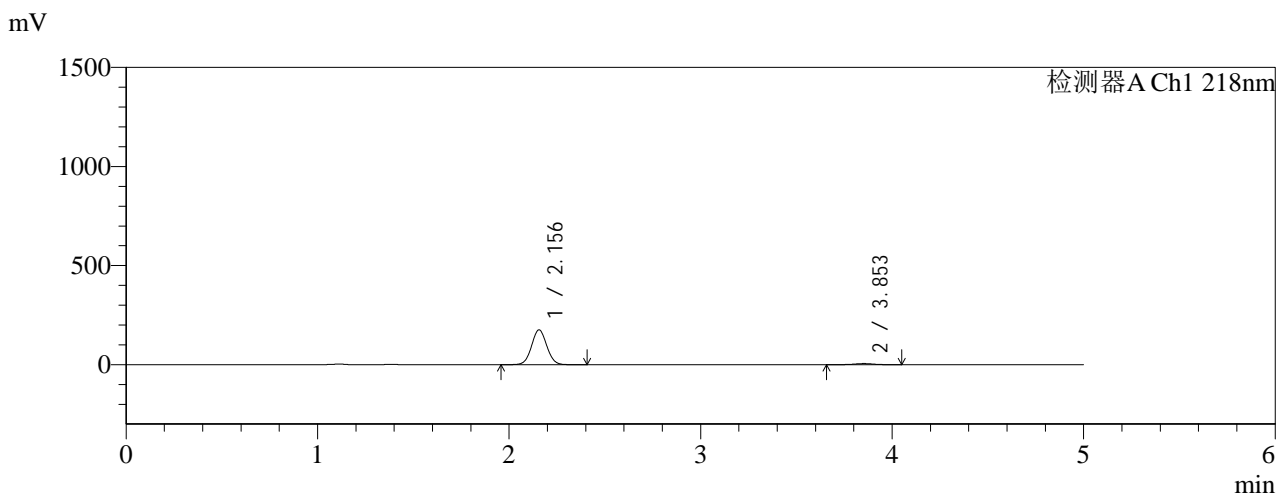
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	932535	96.485	170122	3572	1.048	--
2	3.854	33970	3.515	4993	7542	0.980	10.555
总计		966506	100.000	175115			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

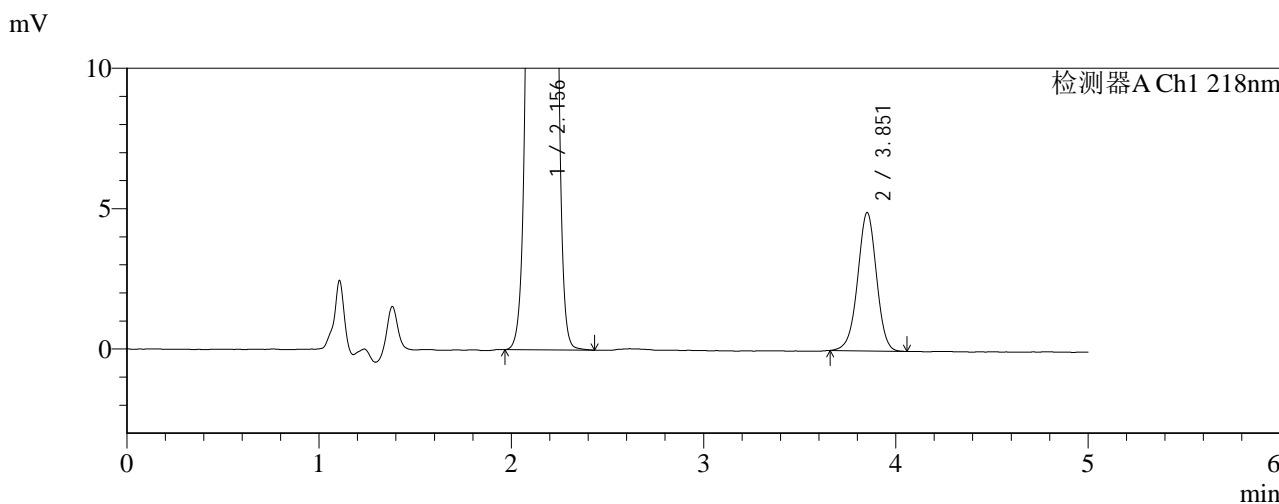
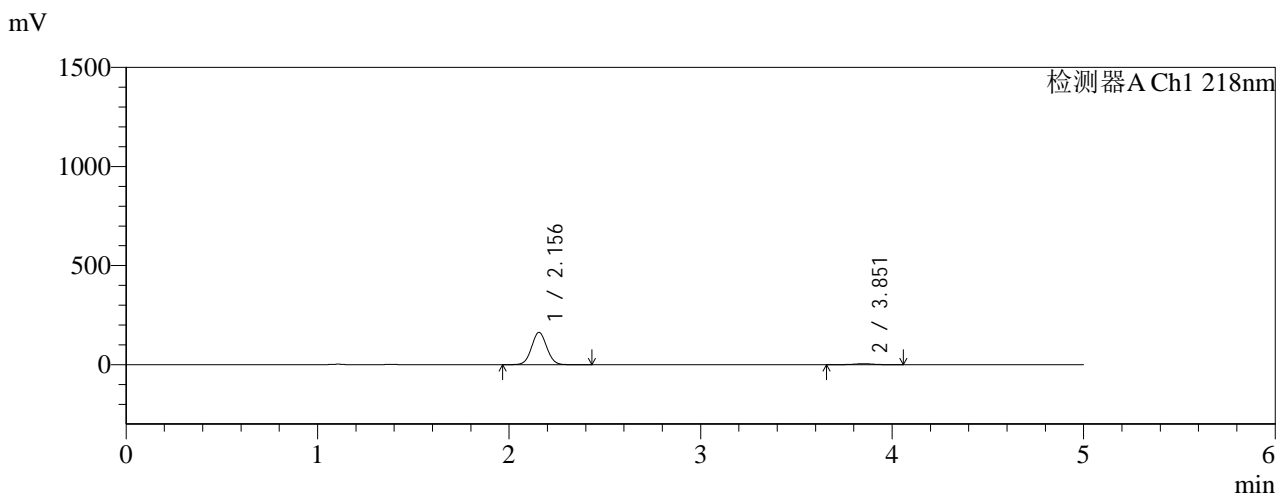
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	965244	96.221	175758	3561	1.048	--
2	3.853	37907	3.779	5552	7512	0.982	10.527
总计		1003150	100.000	181310			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片3
 供试品溶液-1

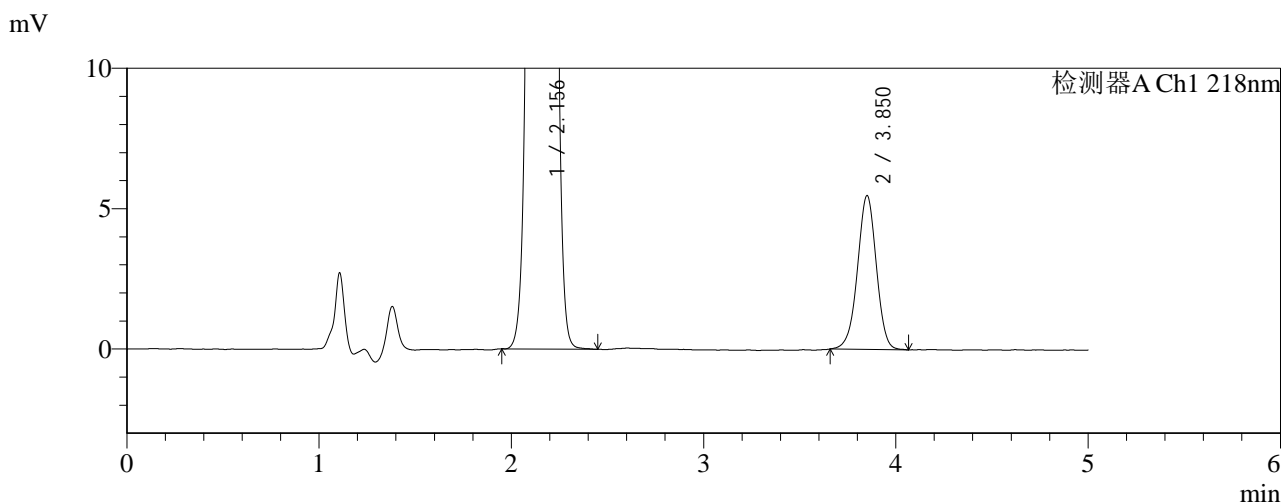
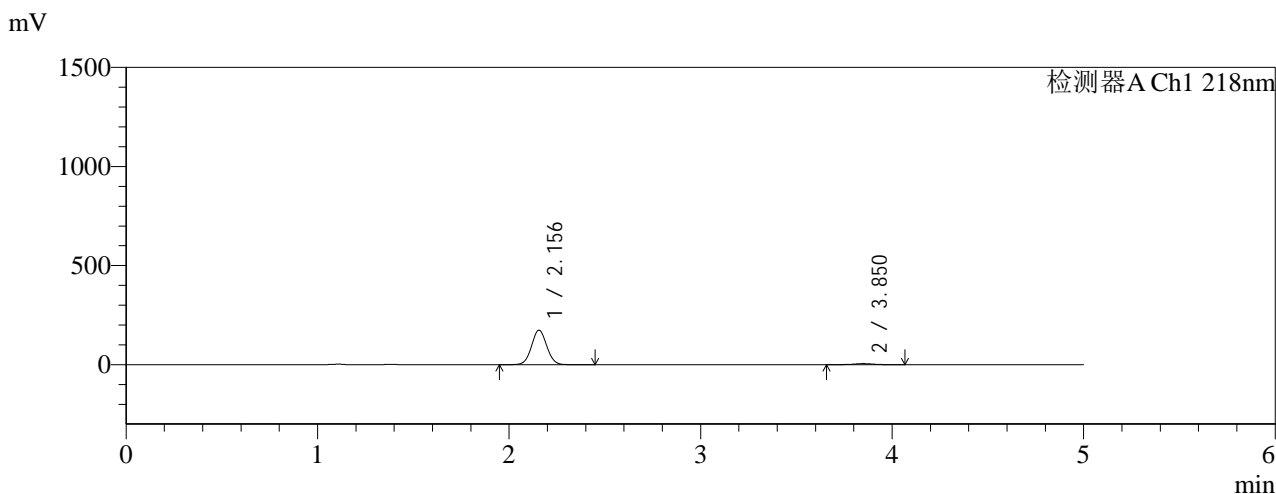


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

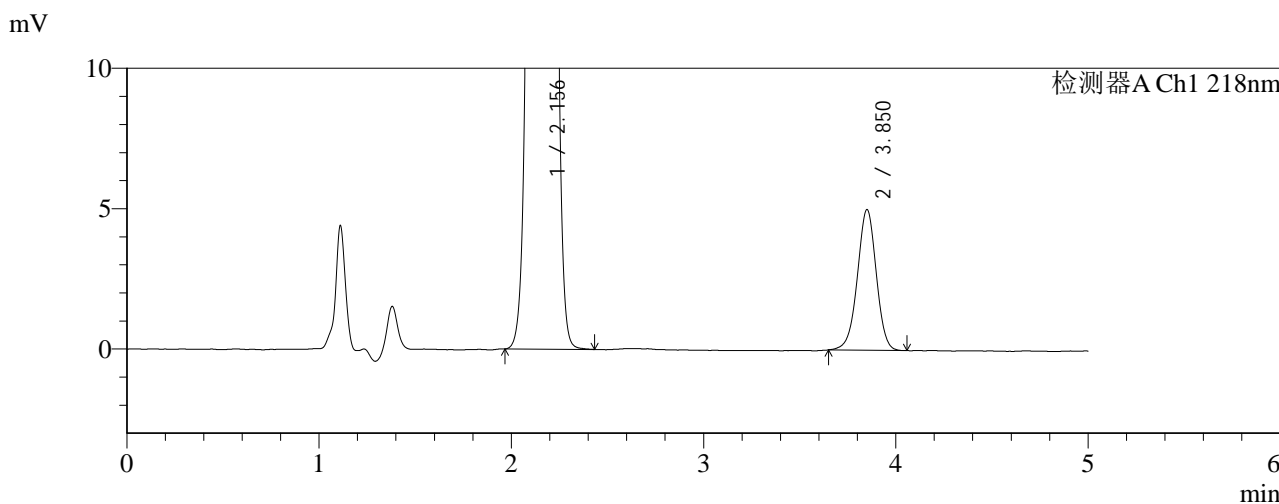
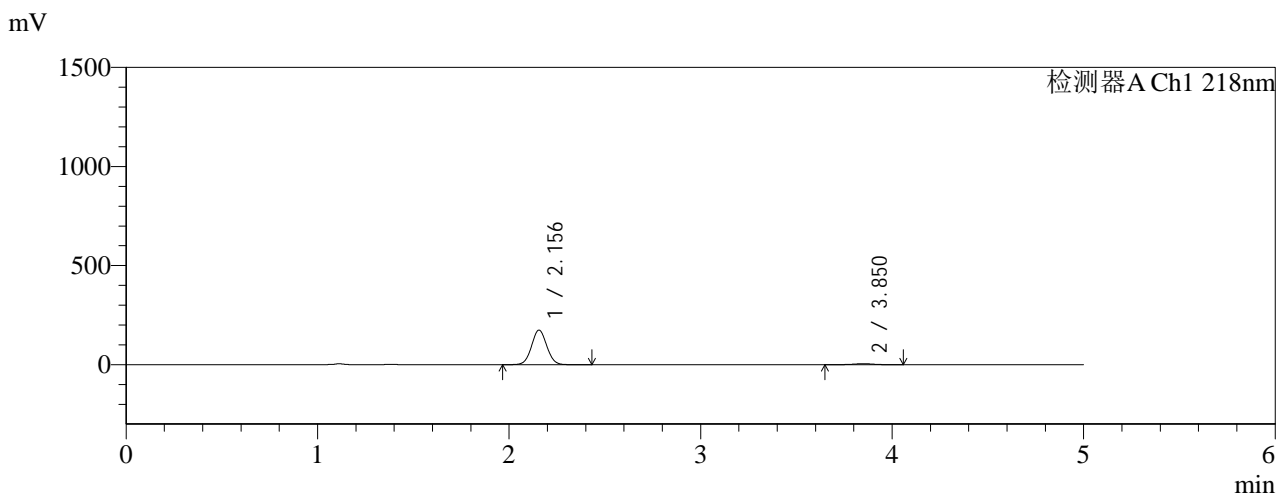
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	956744	96.240	174102	3557	1.046	--
2	3.850	37379	3.760	5462	7454	0.974	10.492
总计		994123	100.000	179564			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 08:46:26	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:45:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

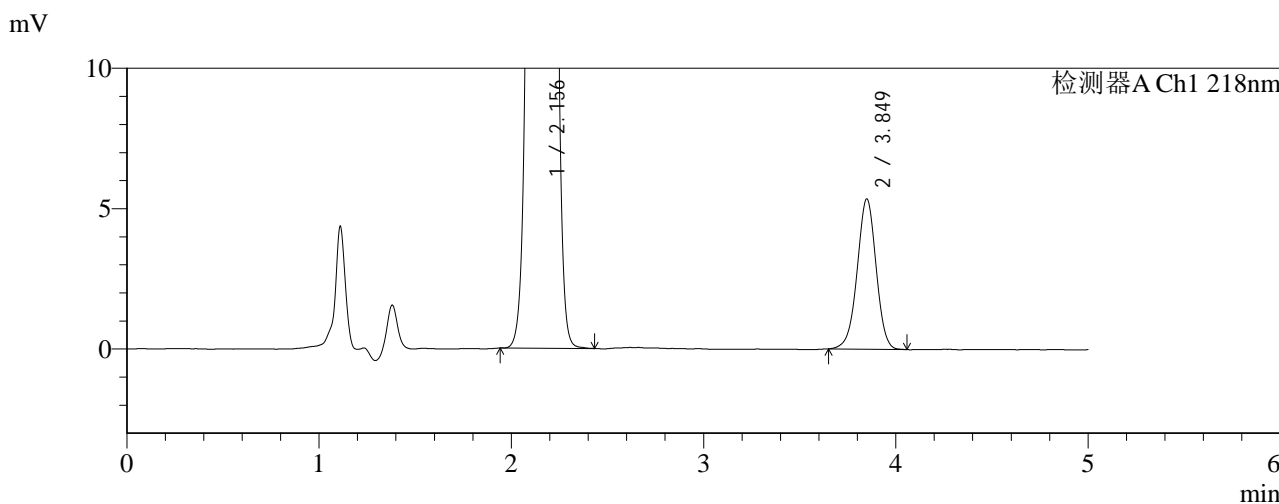
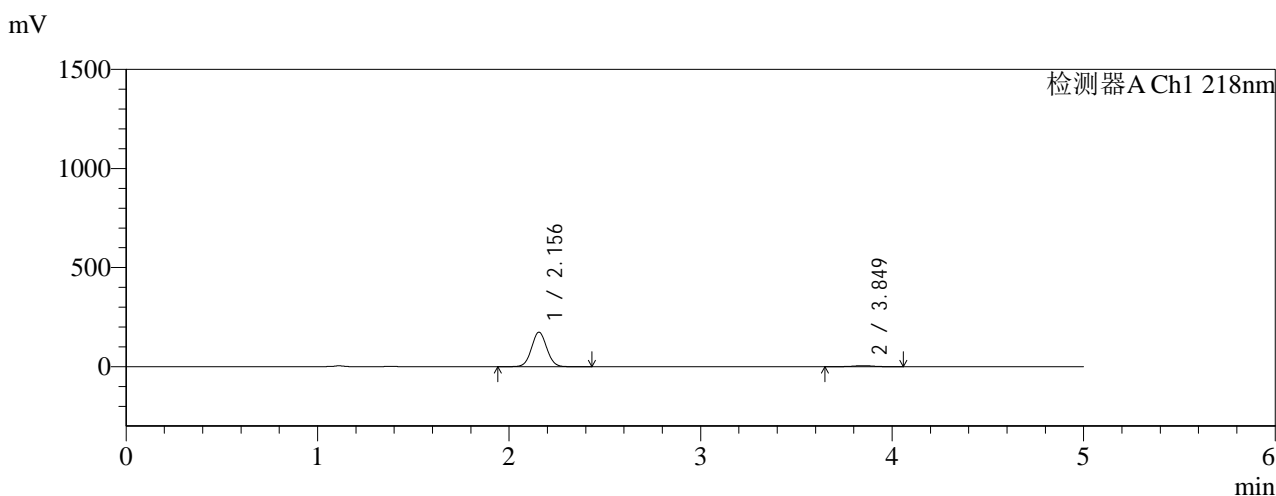
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	960120	96.555	174478	3547	1.046	--
2	3.850	34261	3.445	5002	7460	0.977	10.485
总计		994381	100.000	179480			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

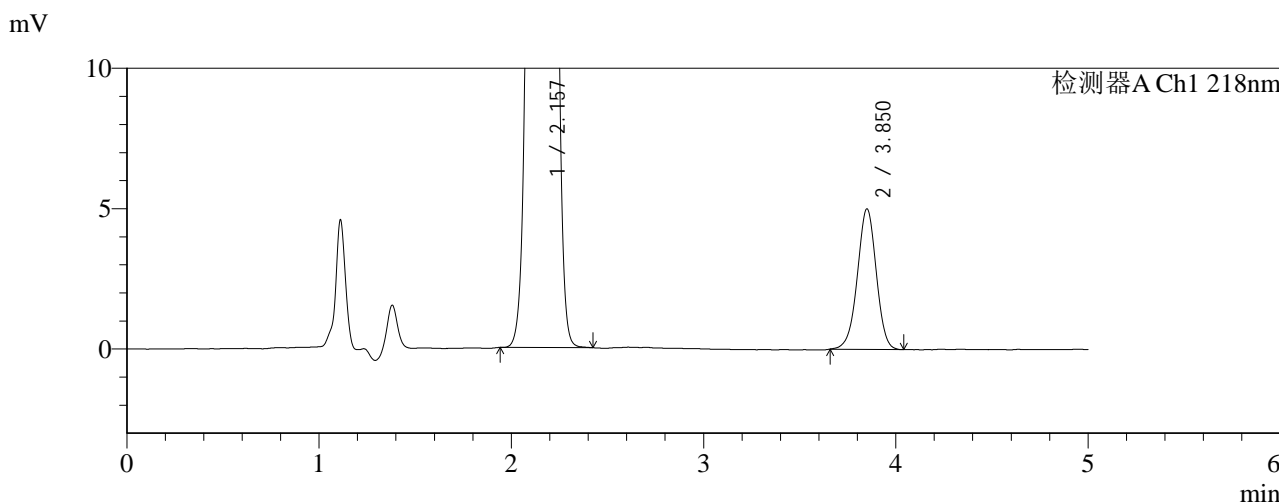
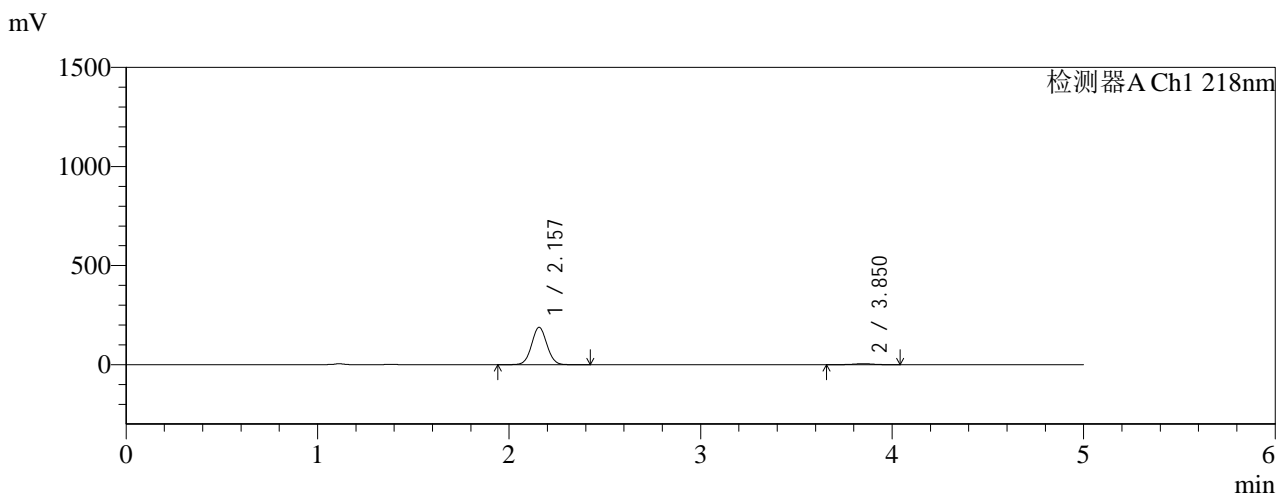
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	957624	96.309	173953	3544	1.045	--
2	3.849	36705	3.691	5350	7413	0.974	10.462
总计		994329	100.000	179303			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 08:57:11	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:45:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

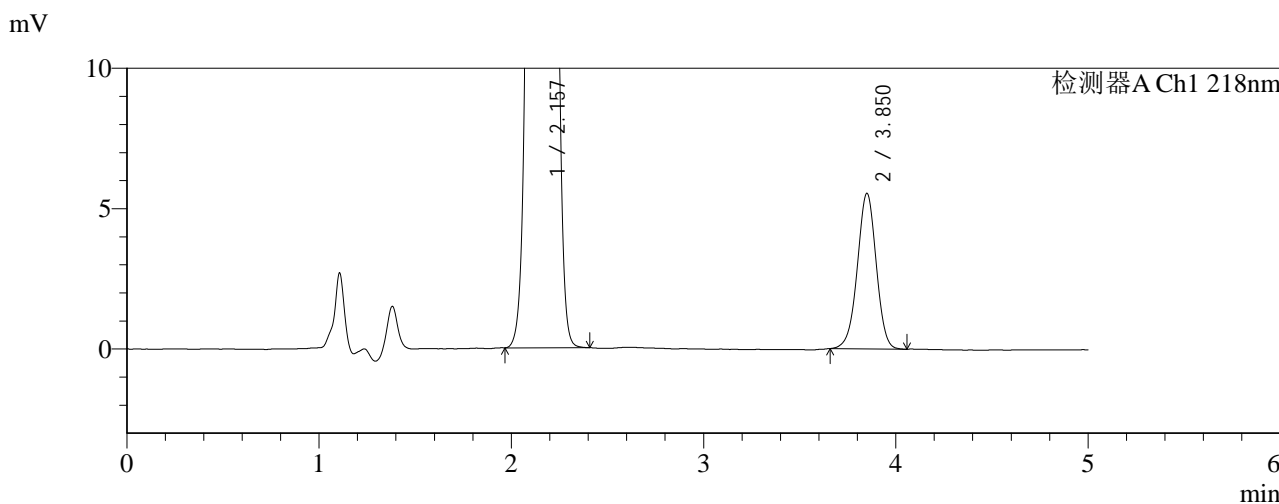
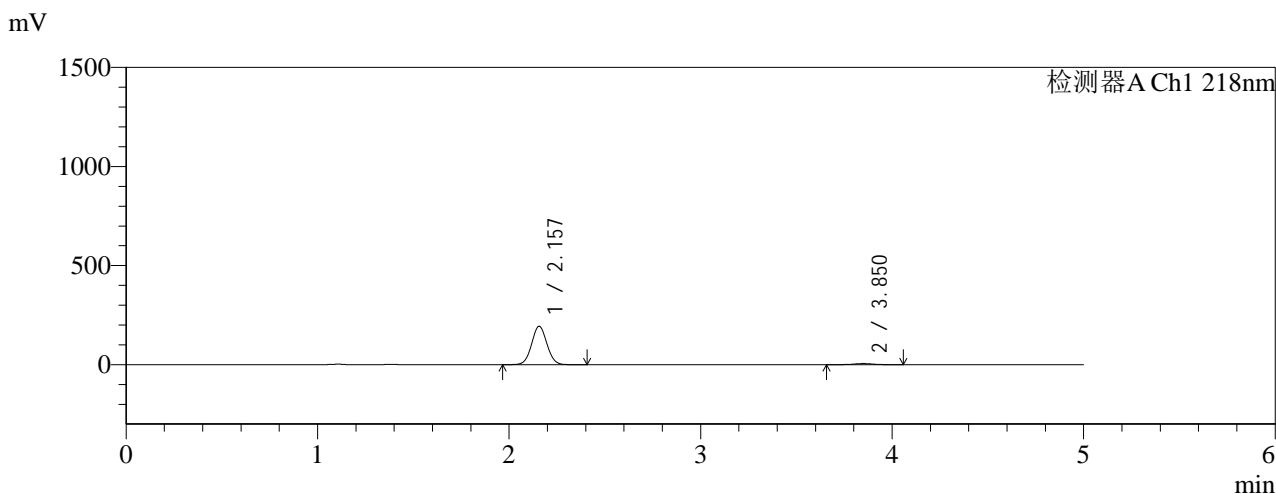
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1040203	96.814	188699	3537	1.045	--
2	3.850	34236	3.186	4997	7395	0.977	10.448
总计		1074438	100.000	193696			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

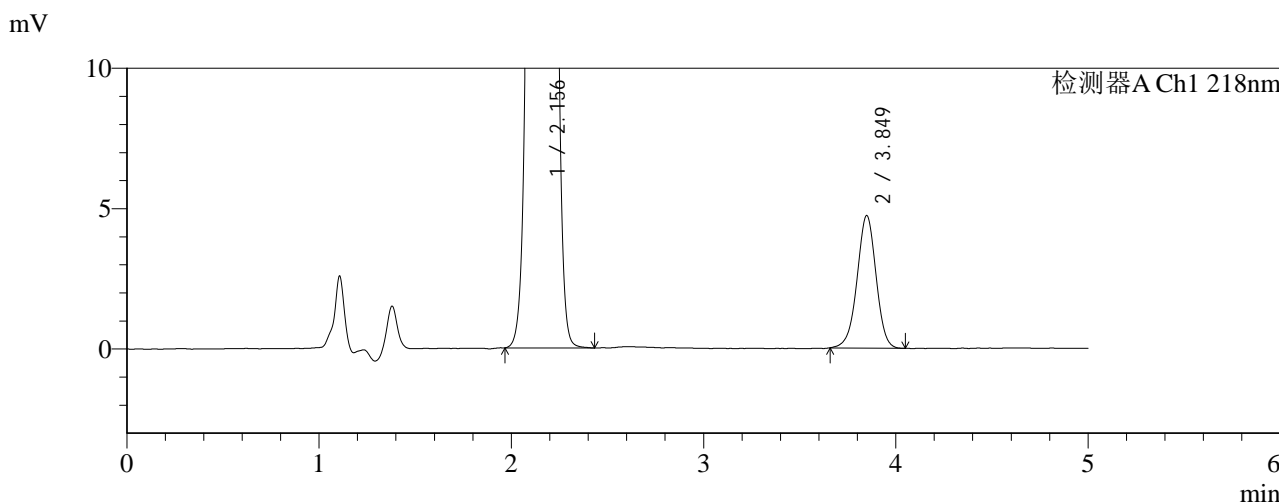
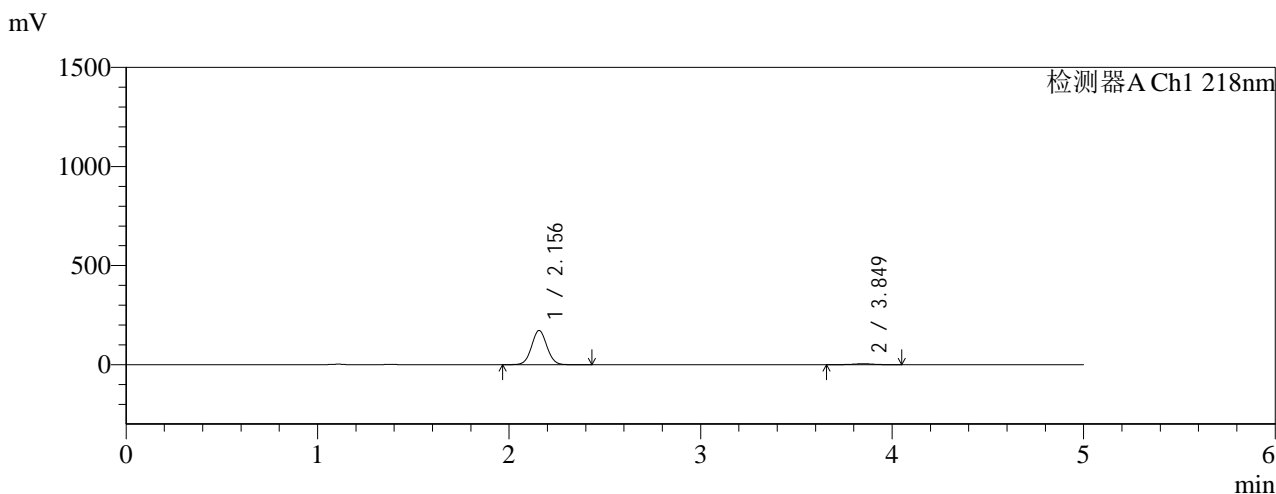
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1070422	96.584	193923	3528	1.045	--
2	3.850	37860	3.416	5530	7418	0.977	10.450
总计		1108282	100.000	199453			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

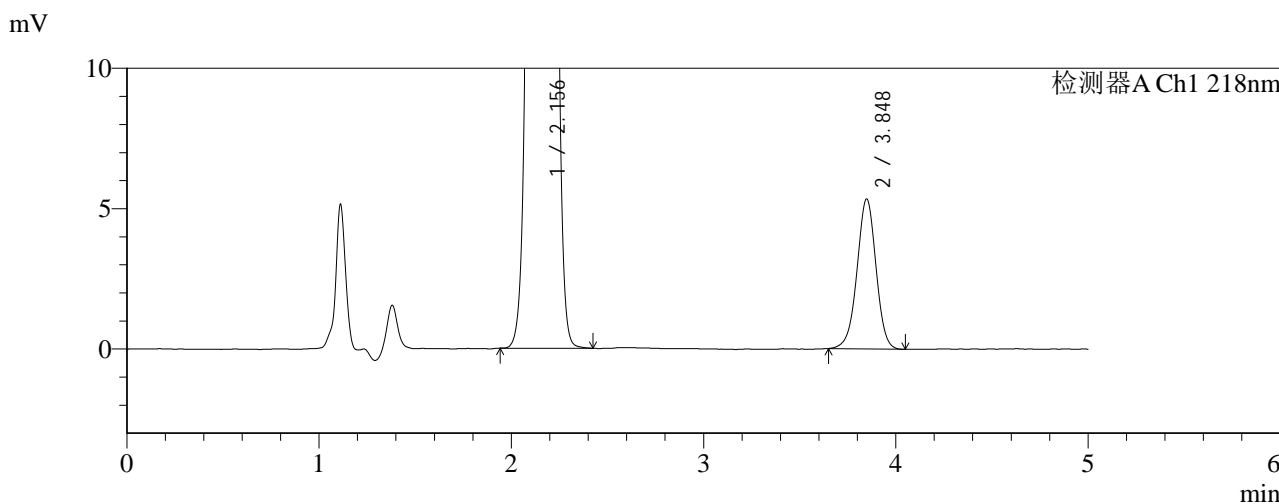
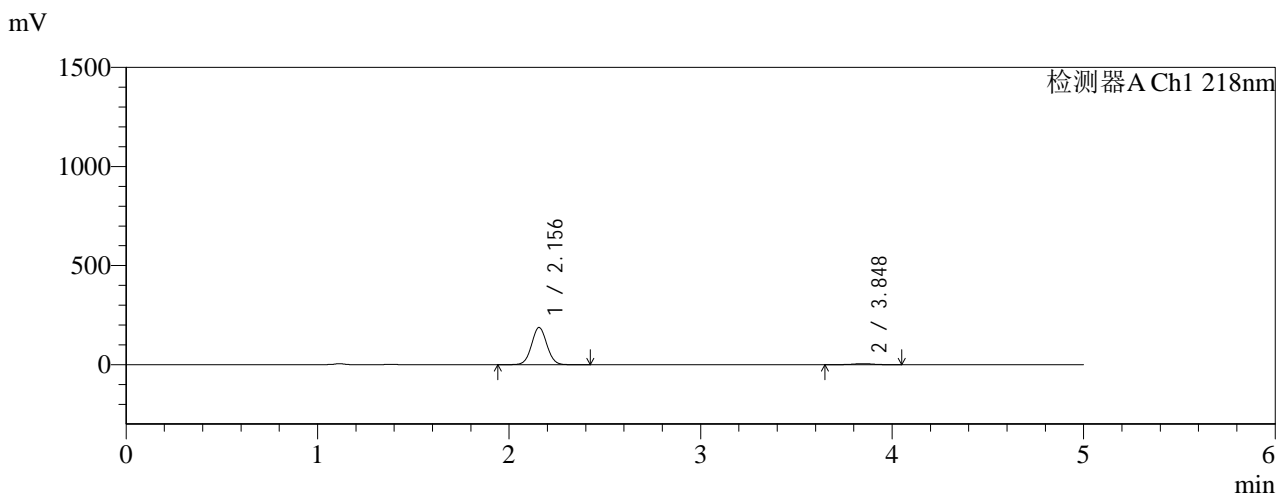


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 09:13:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:45:21 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	2.156	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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

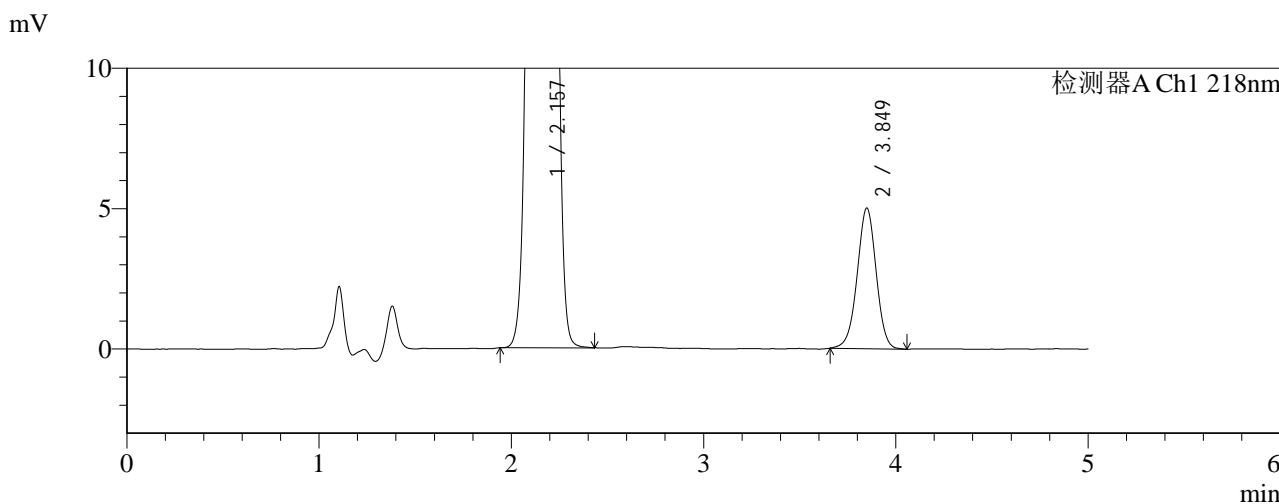
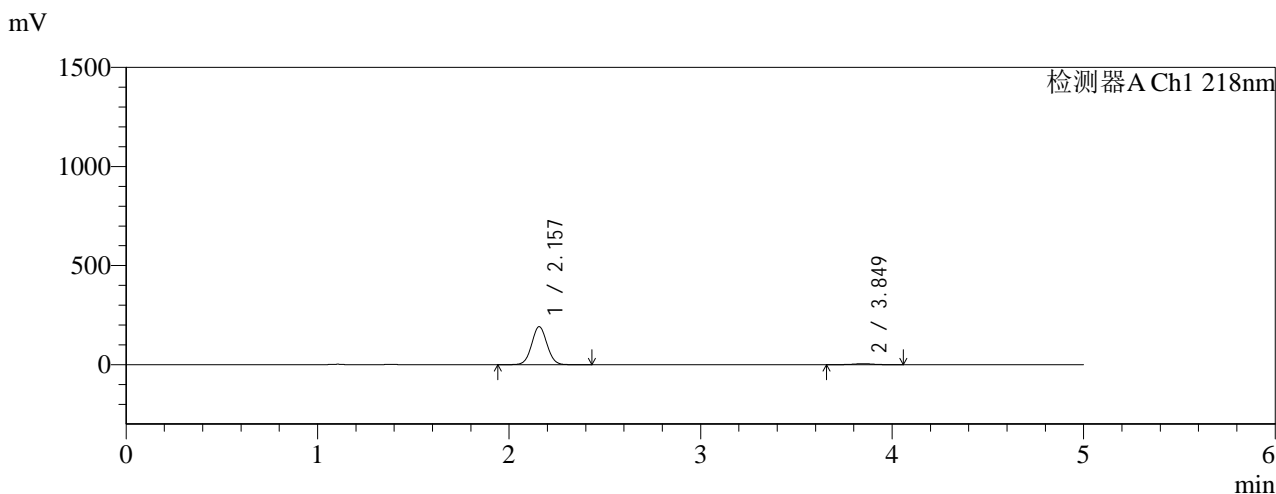


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/20 09:18:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:45:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

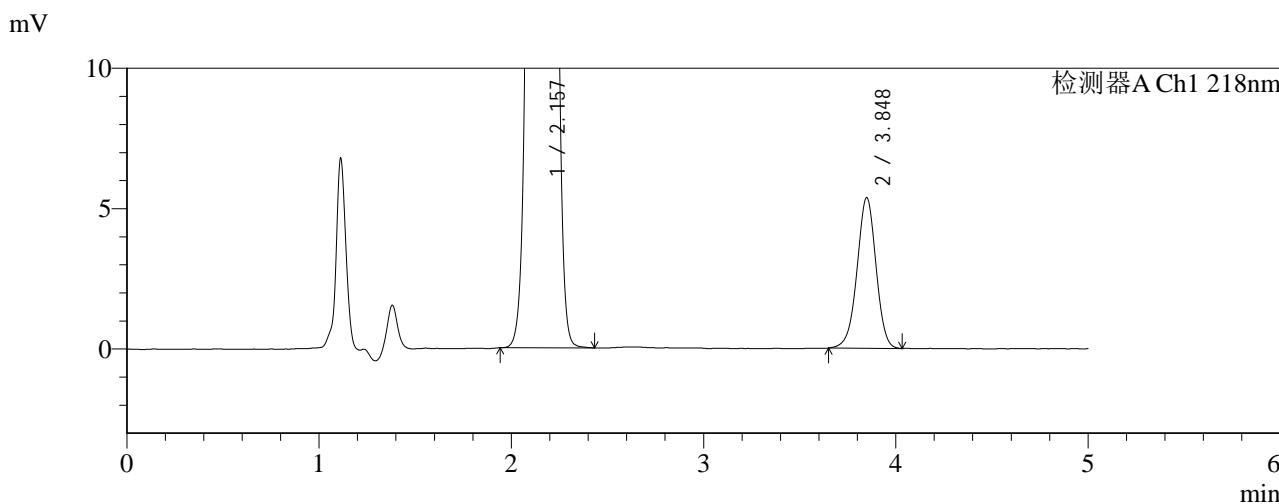
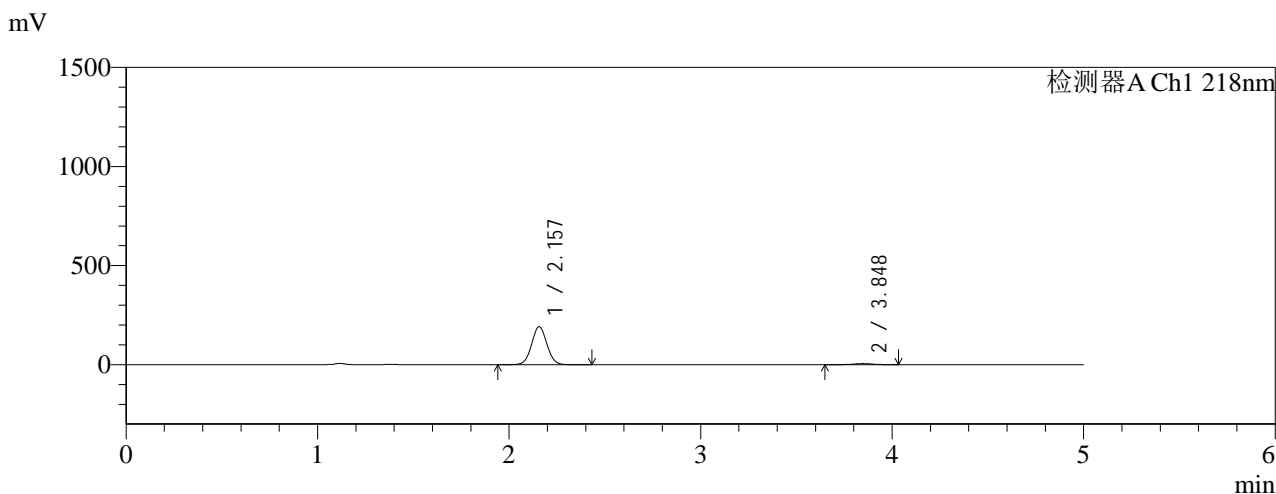
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1060462	96.854	191795	3527	1.044	--
2	3.849	34442	3.146	5005	7365	0.983	10.423
总计		1094904	100.000	196800			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 09:24:05	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:45:28	
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
参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

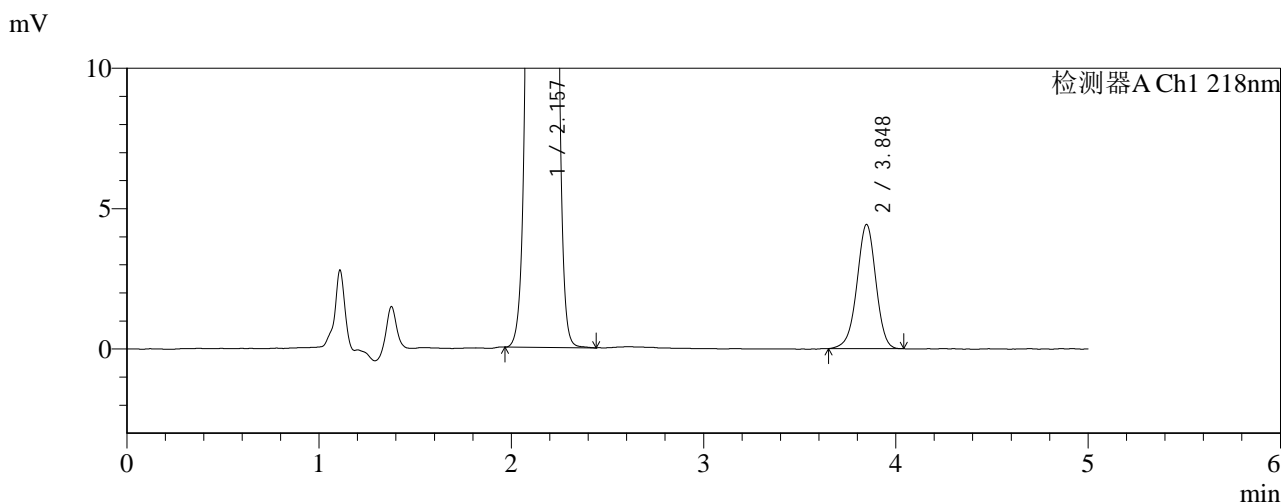
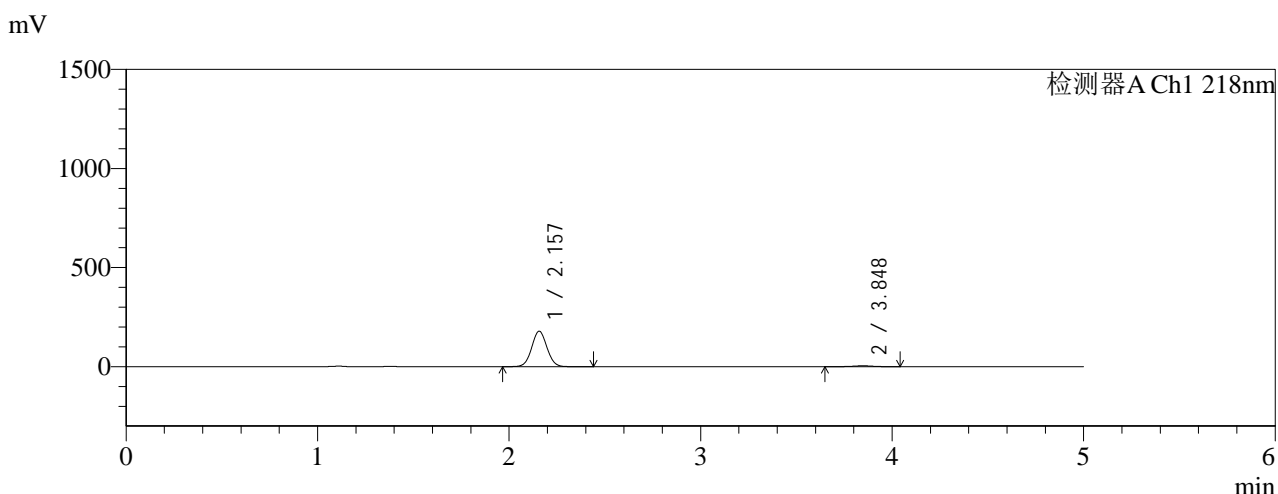


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/03/20 09:29:29 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2026/03/21 14:45:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

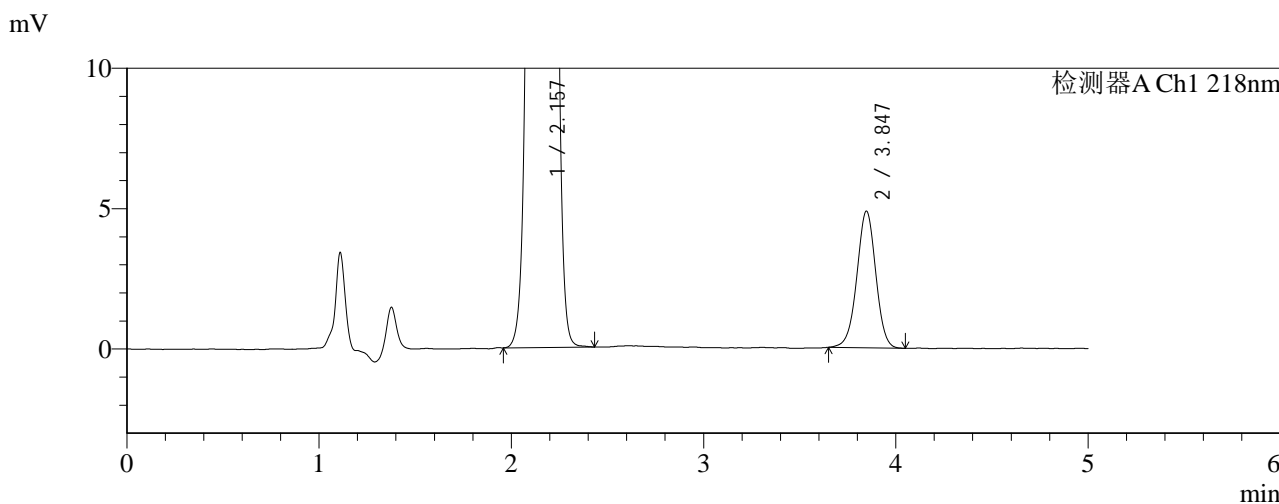
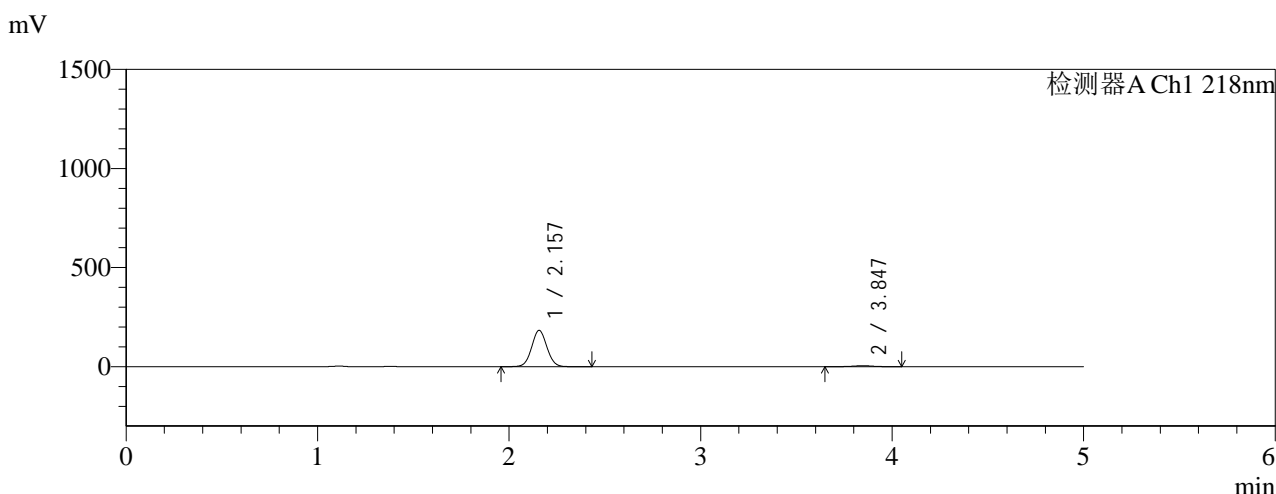
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	986892	97.020	178993	3544	1.045	--
2	3.848	30312	2.980	4424	7455	0.967	10.464
总计		1017204	100.000	183417			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 09:34:51	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:45:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

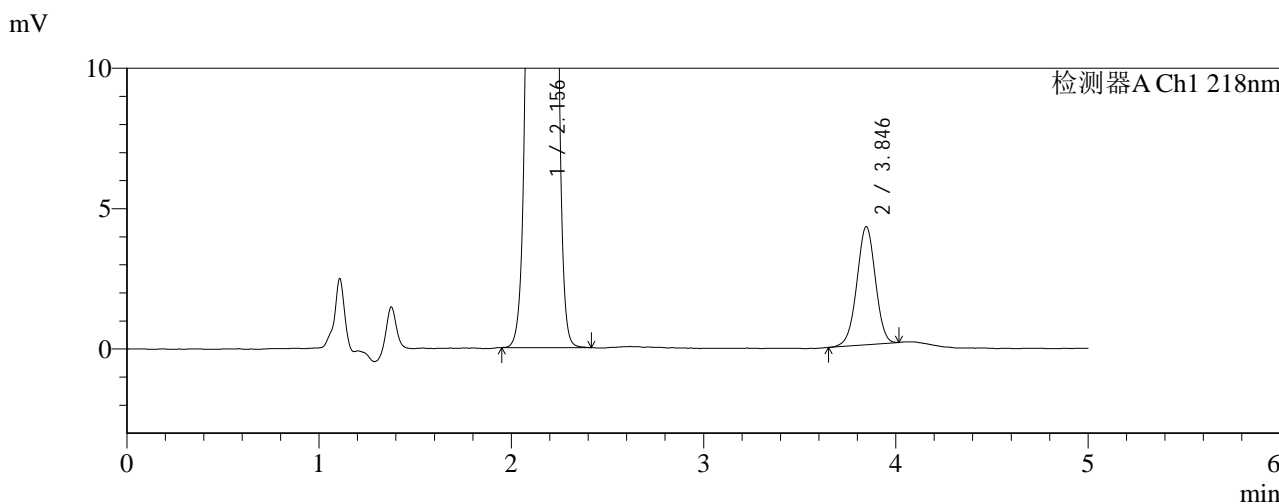
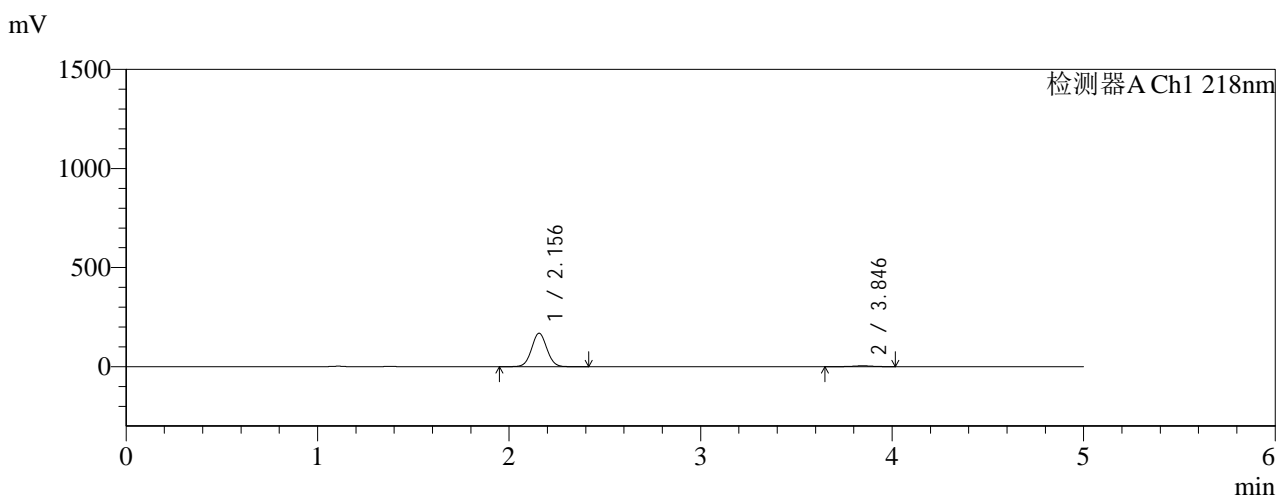
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1007588	96.806	182700	3542	1.044	--
2	3.847	33248	3.194	4866	7435	0.984	10.453
总计		1040836	100.000	187566			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

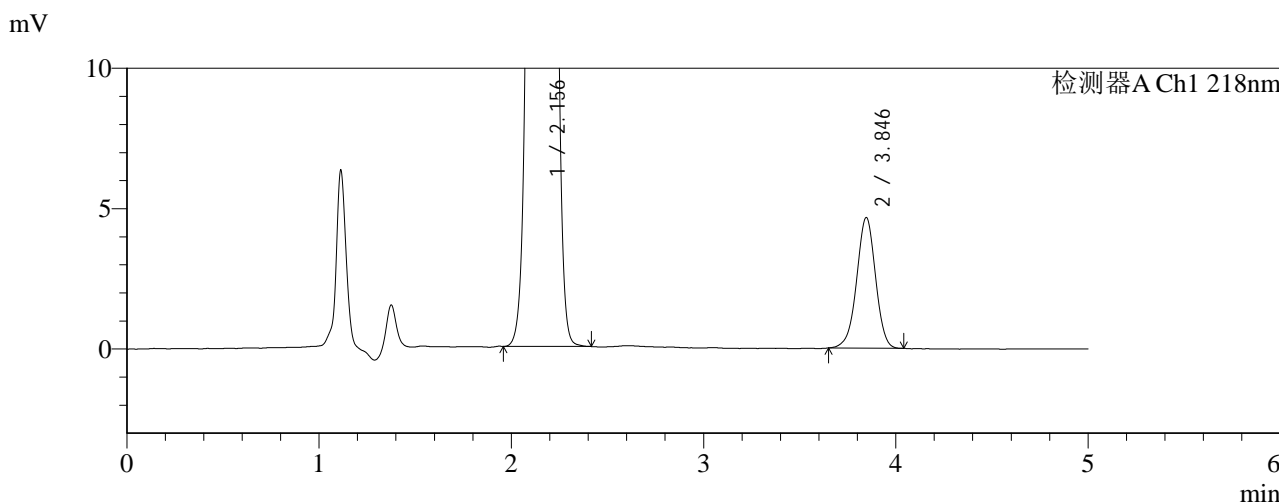
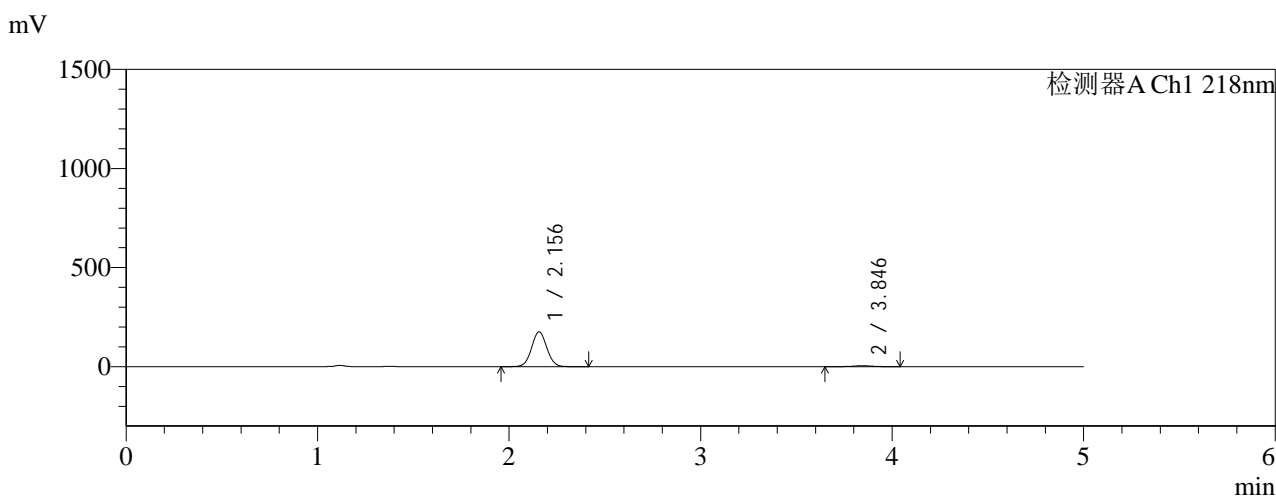
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	929441	97.057	168633	3540	1.044	--
2	3.846	28185	2.943	4211	7607	0.981	10.516
总计		957626	100.000	172844			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-159/26-575-3 - cbzj-WK2170p-rcqx-pH1.2+40ycjz-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: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/03/20 09:45:38	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2026/03/21 14:45:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

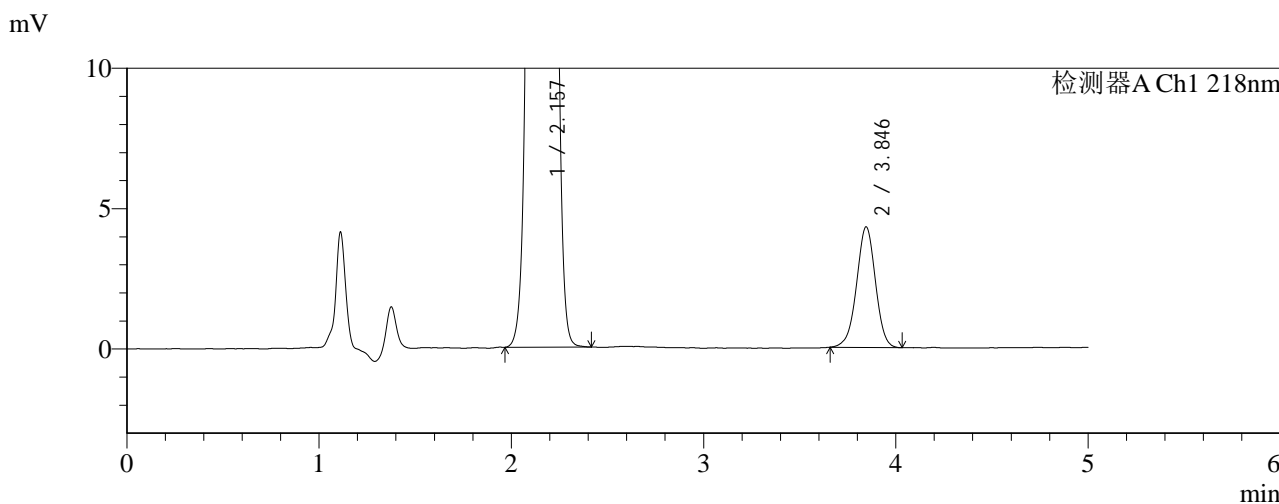
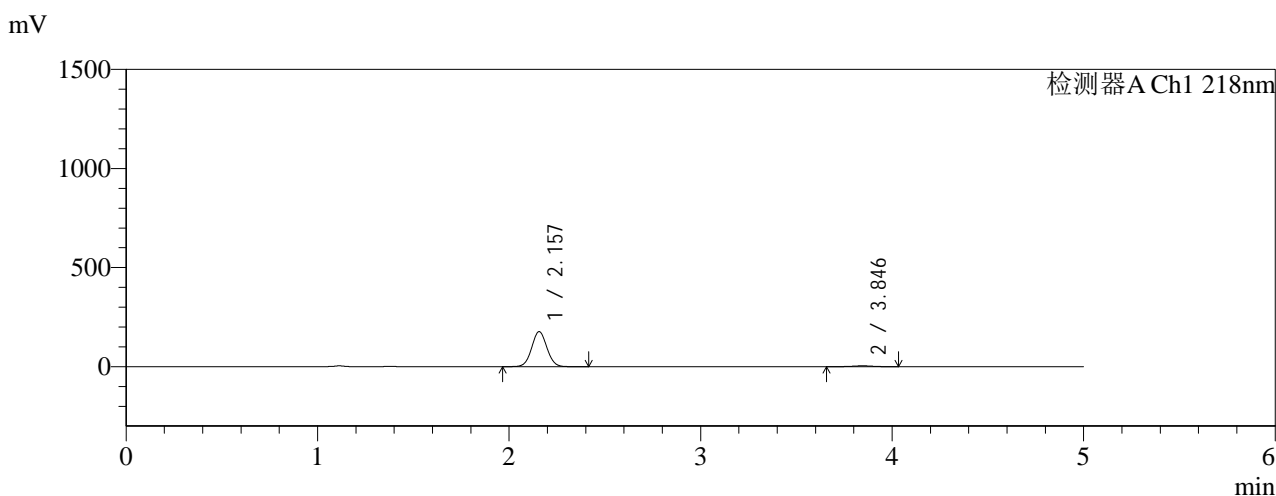
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	968903	96.826	175916	3544	1.045	--
2	3.846	31765	3.174	4656	7449	0.970	10.459
总计		1000668	100.000	180572			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

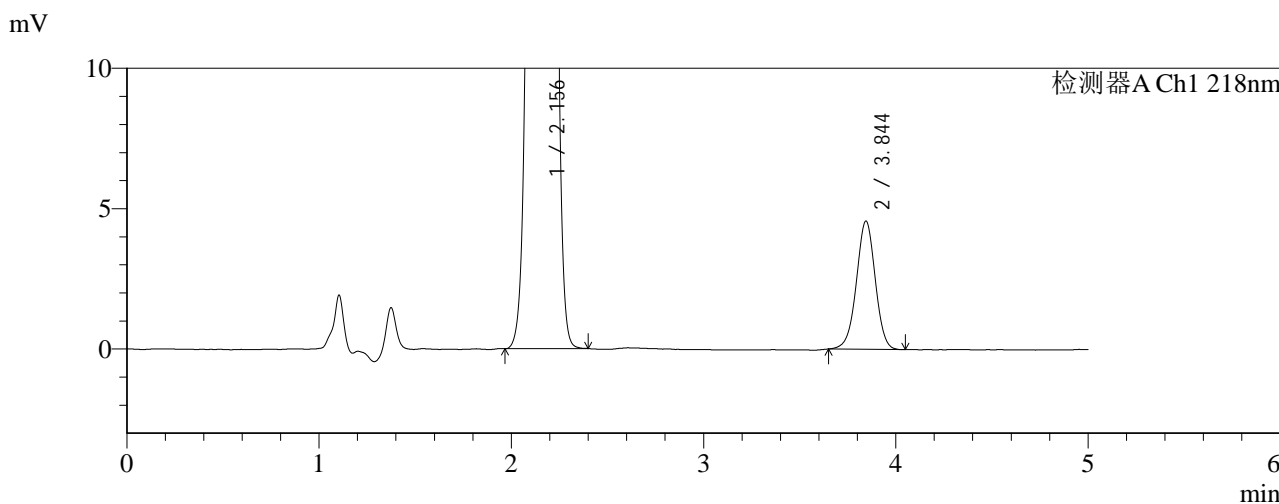
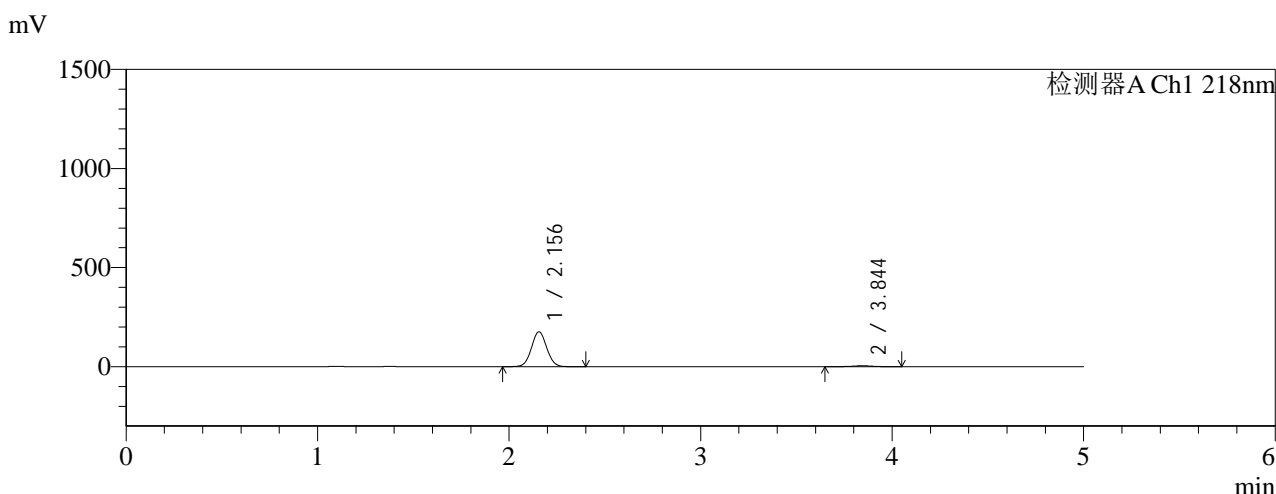
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	974096	97.077	176686	3542	1.045	--
2	3.846	29328	2.923	4297	7415	0.977	10.438
总计		1003425	100.000	180983			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

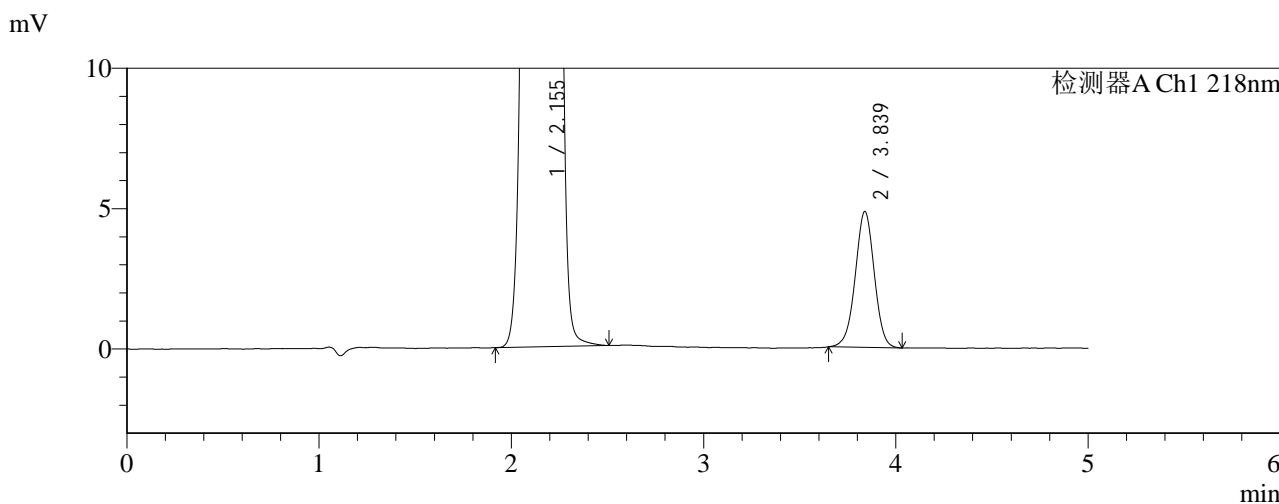
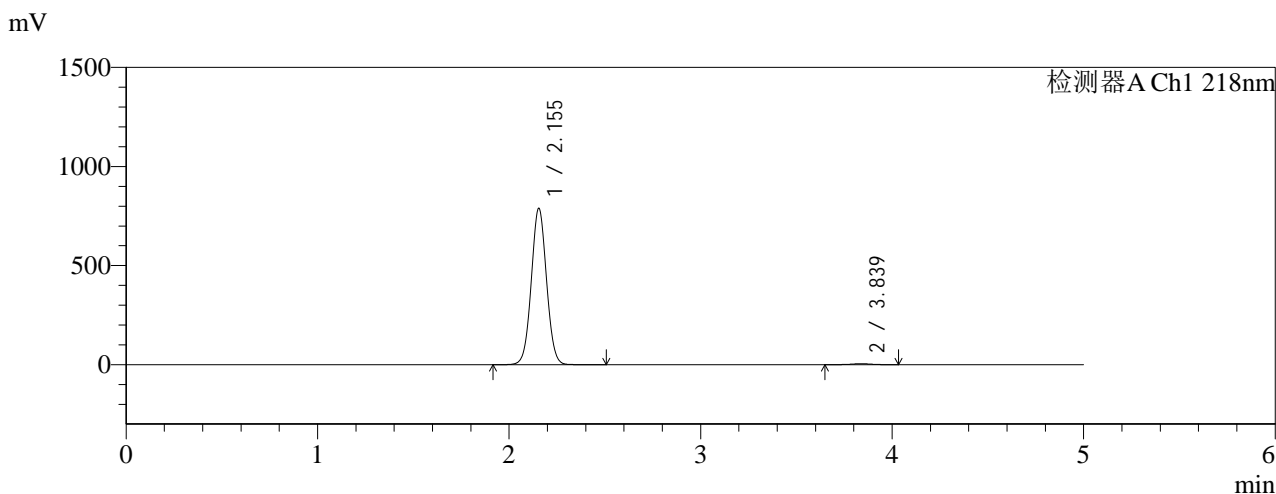
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	970894	96.889	176230	3537	1.044	--
2	3.844	31175	3.111	4565	7466	0.985	10.458
总计		1002069	100.000	180795			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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

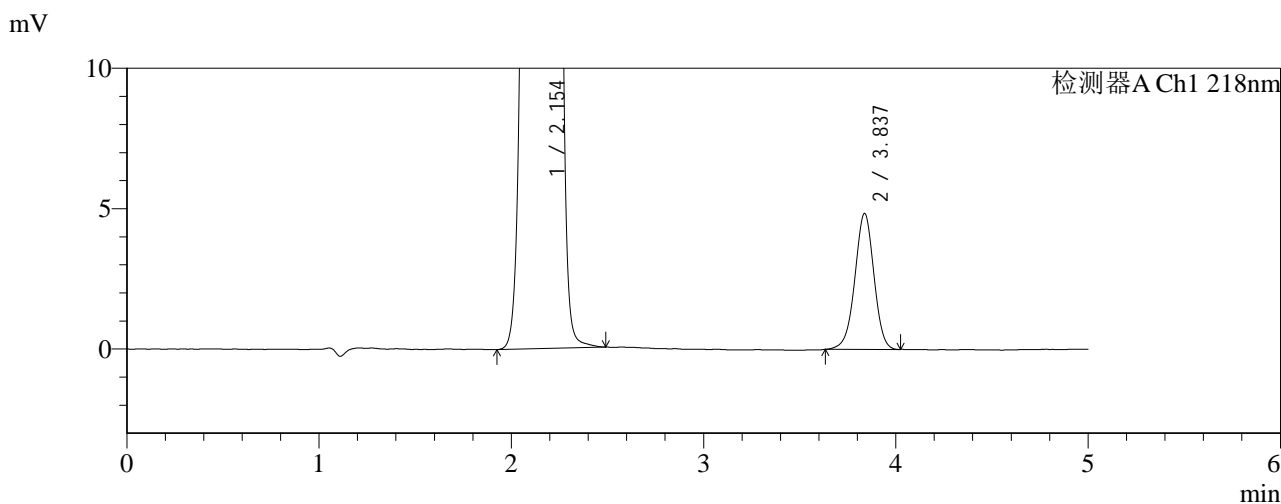
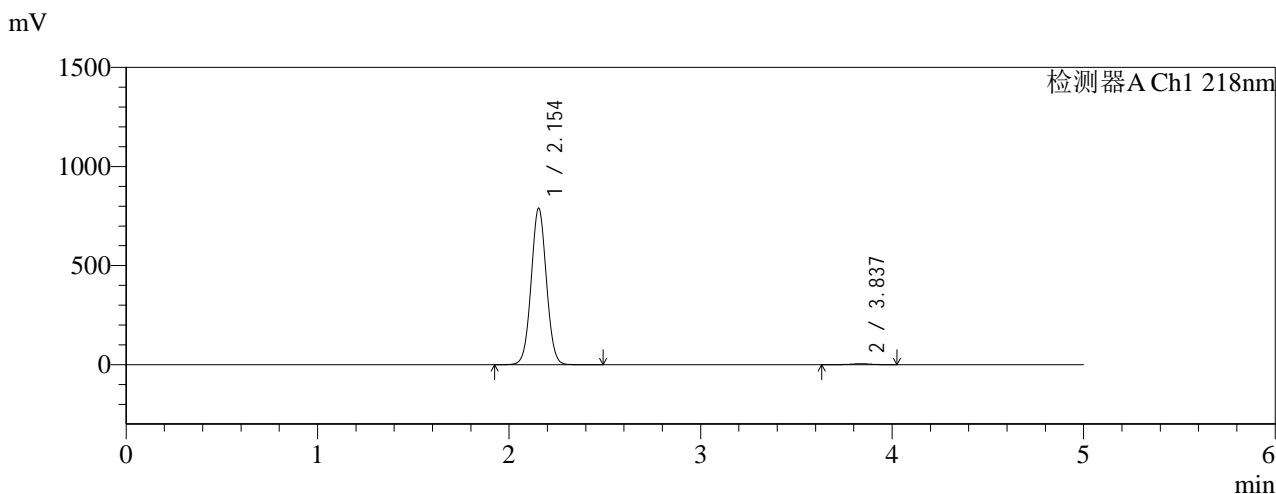
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	4337261	99.238	789605	3559	1.038	--
2	3.839	33316	0.762	4843	7305	0.988	10.389
总计		4370577	100.000	794448			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 参比制剂-WK2170批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2