



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	5	系数	1

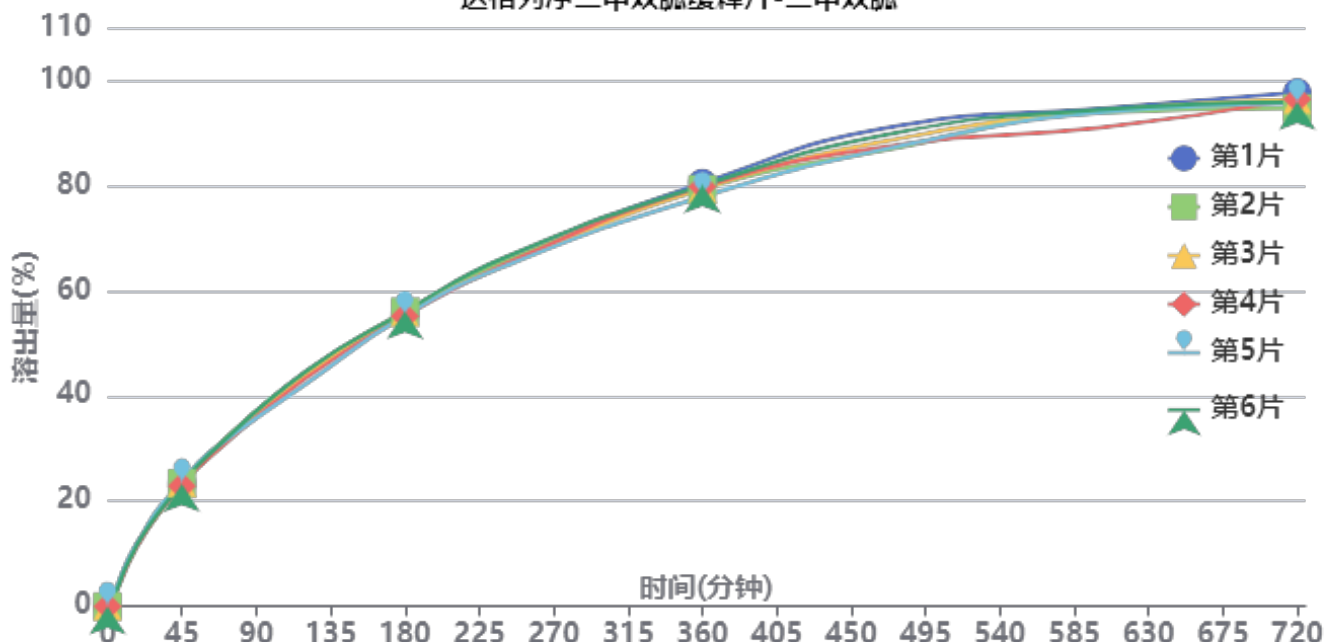
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	4154135	4152039	4160464	4165999	4157551	4158038	0.14
2	10.27	4164450	4166164				4165307	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
407650.78	405580.04	0.37
数据可信		

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍缓释片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-WK2170批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	122958	-	122958	3.024	2.93	8.54	3.02	2.93	8.49
	2	128763	-	128763	3.167			3.17		
	3	107559	-	107559	2.645			2.65		
	4	117681	-	117681	2.894			2.89		
	5	130308	-	130308	3.205			3.20		
	6	106969	-	106969	2.631			2.63		
10min	1	294419	-	294419	7.241	6.77	5.21	7.26	6.79	5.22
	2	278924	-	278924	6.860			6.88		
	3	266651	-	266651	6.558			6.57		
	4	255470	-	255470	6.283			6.30		
	5	287115	-	287115	7.061			7.08		
	6	268891	-	268891	6.613			6.63		
15min	1	420508	-	420508	10.342	10.05	3.07	10.39	10.10	3.08
	2	414829	-	414829	10.202			10.25		
	3	394777	-	394777	9.709			9.75		
	4	398105	-	398105	9.791			9.84		
	5	423507	-	423507	10.415			10.47		
	6	399703	-	399703	9.830			9.88		
20min	1	527883	-	527883	12.982	12.74	1.89	13.09	12.84	1.91
	2	519712	-	519712	12.781			12.88		
	3	516757	-	516757	12.709			12.80		
	4	500379	-	500379	12.306			12.40		
	5	525966	-	525966	12.935			13.04		
	6	517413	-	517413	12.725			12.82		
30min	1	708451	-	708451	17.423	17.49	2.45	17.59	17.65	2.44
	2	725337	-	725337	17.839			18.00		
	3	692756	-	692756	17.037			17.20		
	4	699176	-	699176	17.195			17.35		
	5	738672	-	738672	18.166			18.33		
	6	702871	-	702871	17.286			17.44		
45min	1	938718	-	938718	23.086	23.05	0.97	23.34	23.30	0.98
	2	941452	-	941452	23.154			23.41		
	3	944824	-	944824	23.236			23.48		
	4	919707	-	919707	22.619			22.86		
	5	942502	-	942502	23.179			23.44		
	6	936468	-	936468	23.031			23.28		
60min	1	1149364	-	1149364	28.267	28.03	1.43	28.64	28.39	1.44
	2	1151419	-	1151419	28.317			28.69		
	3	1121377	-	1121377	27.578			27.94		
	4	1117202	-	1117202	27.476			27.83		
	5	1154803	-	1154803	28.401			28.78		
	6	1143569	-	1143569	28.124			28.48		
120min	1	1766390	-	1766390	43.442	43.25	2.03	43.95	43.75	2.01
	2	1788273	-	1788273	43.980			44.49		
	3	1760222	-	1760222	43.290			43.79		
	4	1743400	-	1743400	42.876			43.37		
	5	1697038	-	1697038	41.736			42.25		
	6	1795953	-	1795953	44.169			44.67		
180min	1	2228936	-	2228936	54.817	54.92	0.71	55.55	55.64	0.71
	2	2247817	-	2247817	55.282			56.01		
	3	2240506	-	2240506	55.102			55.82		
	4	2213423	-	2213423	54.436			55.14		
	5	2216427	-	2216427	54.510			55.24		
	6	2250415	-	2250415	55.345			56.07		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	2633394	-	2633394	64.764	64.30	1.05	65.77	65.30	1.04
	2	2622679	-	2622679	64.501			65.51		
	3	2590576	-	2590576	63.711			64.70		
	4	2600577	-	2600577	63.957			64.94		
	5	2585142	-	2585142	63.577			64.58		
	6	2655421	-	2655421	65.306			66.30		
360min	1	3218596	-	3218596	79.156	78.14	1.15	80.48	79.46	1.13
	2	3170007	-	3170007	77.961			79.29		
	3	3174383	-	3174383	78.069			79.38		
	4	3189631	-	3189631	78.444			79.74		
	5	3112736	-	3112736	76.553			77.87		
	6	3199400	-	3199400	78.684			80.01		
480min	1	3646663	-	3646663	89.684	87.15	1.89	91.41	88.86	1.86
	2	3480113	-	3480113	85.588			87.31		
	3	3548271	-	3548271	87.264			88.96		
	4	3499225	-	3499225	86.058			87.75		
	5	3490318	-	3490318	85.839			87.54		
	6	3596587	-	3596587	88.452			90.17		
600min	1	3758576	-	3758576	92.436	91.47	1.46	94.61	93.62	1.44
	2	3729673	-	3729673	91.725			93.87		
	3	3737095	-	3737095	91.908			94.04		
	4	3611741	-	3611741	88.825			90.95		
	5	3727982	-	3727982	91.684			93.81		
	6	3751386	-	3751386	92.259			94.42		
720min	1	3865246	-	3865246	95.060	93.49	1.07	97.69	96.09	1.05
	2	3744218	-	3744218	92.083			94.69		
	3	3811918	-	3811918	93.748			96.34		
	4	3814696	-	3814696	93.816			96.38		
	5	3780264	-	3780264	92.970			95.56		
	6	3791692	-	3791692	93.251			95.87		
极限	1	3839881	-	3839881	94.436	94.23	0.89	97.54	97.30	0.87
	2	3776144	-	3776144	92.868			95.94		
	3	3830056	-	3830056	94.194			97.26		
	4	3817236	-	3817236	93.879			96.91		
	5	3850111	-	3850111	94.687			97.74		
	6	3876647	-	3876647	95.340			98.43		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	6250
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

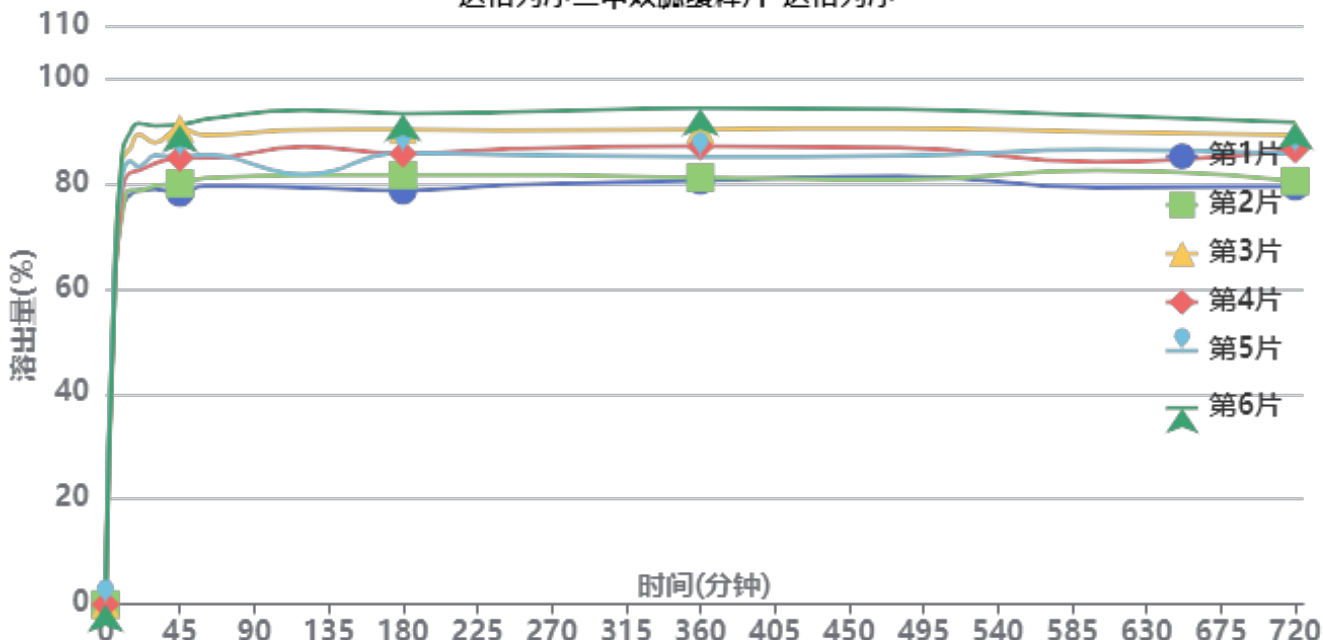
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.61	35291	35341	35443	35463	35507	35409	0.26
2	12.74	35575	35780				35678	0.41

单位质量响应值	RSD%	判断
2808.01	2800.47	0.20
		数据可信

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍缓释片-达格列净



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-WK2170批-达格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	25303	-	25303	58.037	58.18	3.10	58.04	58.18	3.09
	2	25224	-	25224	57.856			57.86		
	3	26296	-	26296	60.314			60.31		
	4	24689	-	24689	56.629			56.63		
	5	26272	-	26272	60.259			60.26		
	6	24414	-	24414	55.998			56.00		
10min	1	32829	-	32829	75.299	79.51	5.96	75.59	79.80	5.94
	2	32165	-	32165	73.776			74.07		
	3	36674	-	36674	84.118			84.42		
	4	33834	-	33834	77.604			77.89		
	5	35262	-	35262	80.880			81.18		
	6	37233	-	37233	85.400			85.68		
15min	1	33628	-	33628	77.132	82.53	5.58	77.80	83.22	5.56
	2	34046	-	34046	78.090			78.75		
	3	37481	-	37481	85.969			86.69		
	4	35507	-	35507	81.441			82.11		
	5	36390	-	36390	83.467			84.17		
	6	38849	-	38849	89.107			89.81		
20min	1	33861	-	33861	77.666	82.85	6.41	78.72	83.95	6.38
	2	33823	-	33823	77.579			78.63		
	3	38429	-	38429	88.144			89.30		
	4	35471	-	35471	81.359			82.44		
	5	35774	-	35774	82.054			83.18		
	6	39359	-	39359	90.277			91.43		
30min	1	33791	-	33791	77.506	82.87	5.52	78.95	84.39	5.51
	2	34059	-	34059	78.120			79.56		
	3	37560	-	37560	86.150			87.74		
	4	35901	-	35901	82.345			83.83		
	5	36533	-	36533	83.795			85.33		
	6	38934	-	38934	89.302			90.91		
45min	1	33311	-	33311	76.405	83.01	6.23	78.23	84.94	6.20
	2	34079	-	34079	78.166			79.99		
	3	38576	-	38576	88.481			90.50		
	4	36157	-	36157	82.932			84.83		
	5	36195	-	36195	83.020			84.97		
	6	38822	-	38822	89.045			91.10		
60min	1	33699	-	33699	77.295	83.01	5.62	79.50	85.36	5.61
	2	34346	-	34346	78.779			81.00		
	3	37800	-	37800	86.701			89.17		
	4	35977	-	35977	82.519			84.83		
	5	36232	-	36232	83.104			85.47		
	6	39094	-	39094	89.669			92.16		
120min	1	33391	-	33391	76.588	82.83	6.78	79.18	85.58	6.71
	2	34425	-	34425	78.960			81.57		
	3	38059	-	38059	87.295			90.19		
	4	36722	-	36722	84.228			86.95		
	5	34407	-	34407	78.918			81.70		
	6	39659	-	39659	90.965			93.91		
180min	1	32993	-	32993	75.675	82.69	6.31	78.65	85.86	6.27
	2	34252	-	34252	78.563			81.57		
	3	37882	-	37882	86.889			90.22		
	4	35962	-	35962	82.485			85.63		
	5	36019	-	36019	82.616			85.79		
	6	39191	-	39191	89.891			93.29		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	33270	-	33270	76.311	82.57	6.01	79.67	86.15	5.98
	2	34112	-	34112	78.242			81.64		
	3	37629	-	37629	86.309			90.08		
	4	36179	-	36179	82.983			86.54		
	5	35703	-	35703	81.891			85.48		
	6	39089	-	39089	89.657			93.51		
360min	1	33484	-	33484	76.801	82.39	6.21	80.54	86.39	6.17
	2	33709	-	33709	77.317			81.11		
	3	37541	-	37541	86.107			90.31		
	4	36219	-	36219	83.075			87.05		
	5	35347	-	35347	81.074			85.07		
	6	39233	-	39233	89.988			94.28		
480min	1	33697	-	33697	77.290	82.04	6.02	81.41	86.45	5.99
	2	33377	-	33377	76.556			80.73		
	3	37420	-	37420	85.829			90.46		
	4	35924	-	35924	82.398			86.79		
	5	35248	-	35248	80.847			85.25		
	6	38945	-	38945	89.327			94.07		
600min	1	32565	-	32565	74.693	81.00	5.86	79.20	85.82	5.84
	2	33965	-	33965	77.905			82.46		
	3	36945	-	36945	84.740			89.80		
	4	34560	-	34560	79.269			84.07		
	5	35594	-	35594	81.641			86.45		
	6	38263	-	38263	87.763			92.96		
720min	1	32495	-	32495	74.533	80.21	5.59	79.42	85.44	5.59
	2	32911	-	32911	75.487			80.44		
	3	36488	-	36488	83.692			89.18		
	4	35406	-	35406	81.210			86.41		
	5	35067	-	35067	80.432			85.65		
	6	37466	-	37466	85.935			91.57		
极限	1	32322	-	32322	74.136	81.88	7.22	79.39	87.50	7.08
	2	33017	-	33017	75.730			81.06		
	3	36937	-	36937	84.721			90.63		
	4	35453	-	35453	81.318			86.92		
	5	37867	-	37867	86.855			92.47		
	6	38581	-	38581	88.492			94.55		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

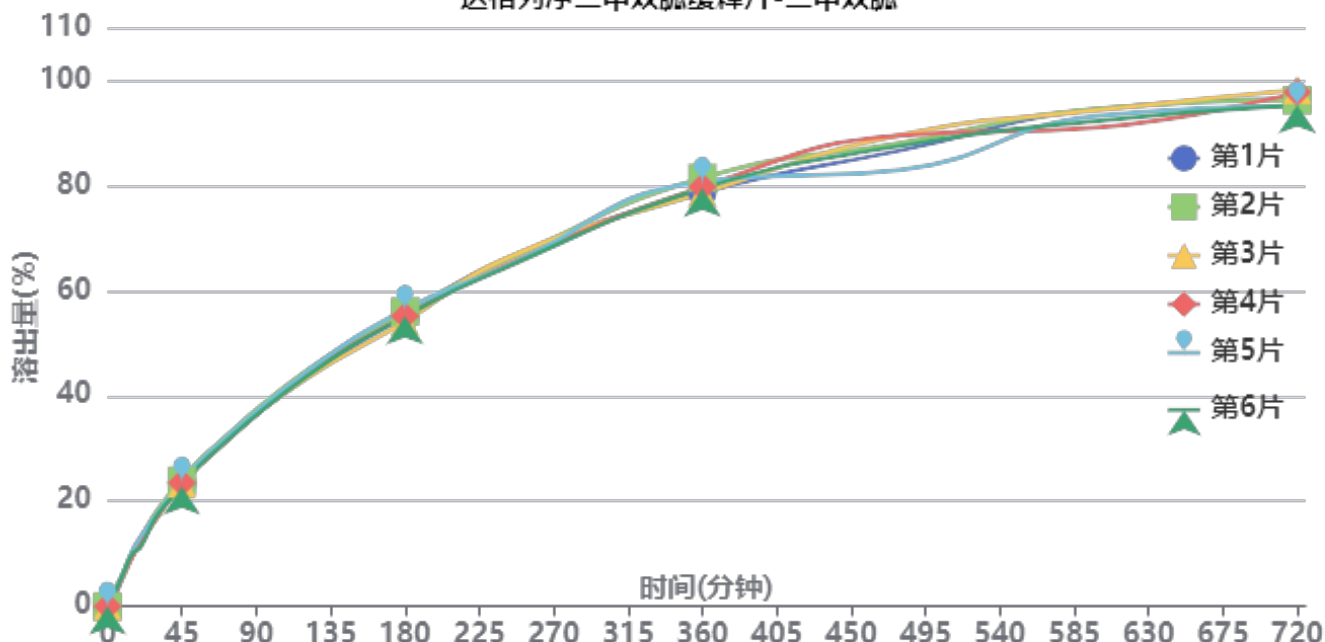
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	4153940	4162992	4157043	4140346	4153861	4153636	0.20
2	10.27	4146380	4149452				4147916	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
407219.22		403886.66		0.59		数据可信		

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍缓释片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-WK2170批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	101677	-	101677	2.507	3.06	14.41	2.51	3.06	14.36
	2	125413	-	125413	3.092			3.09		
	3	152115	-	152115	3.751			3.75		
	4	108667	-	108667	2.680			2.68		
	5	132391	-	132391	3.265			3.26		
	6	124237	-	124237	3.063			3.06		
10min	1	254713	-	254713	6.281	6.42	4.43	6.29	6.43	4.43
	2	269300	-	269300	6.640			6.66		
	3	244272	-	244272	6.023			6.04		
	4	252331	-	252331	6.222			6.24		
	5	273878	-	273878	6.753			6.77		
	6	267166	-	267166	6.588			6.60		
15min	1	402319	-	402319	9.920	9.91	3.80	9.96	9.95	3.80
	2	403345	-	403345	9.946			9.99		
	3	398974	-	398974	9.838			9.89		
	4	377422	-	377422	9.307			9.35		
	5	425343	-	425343	10.488			10.54		
	6	403090	-	403090	9.939			9.99		
20min	1	514886	-	514886	12.696	12.36	5.49	12.79	12.46	5.45
	2	514594	-	514594	12.689			12.79		
	3	501772	-	501772	12.373			12.47		
	4	491787	-	491787	12.127			12.22		
	5	532715	-	532715	13.136			13.24		
	6	452971	-	452971	11.169			11.27		
30min	1	703631	-	703631	17.350	17.24	3.03	17.51	17.40	3.02
	2	733198	-	733198	18.079			18.24		
	3	676372	-	676372	16.678			16.84		
	4	678281	-	678281	16.725			16.88		
	5	708354	-	708354	17.467			17.63		
	6	694187	-	694187	17.117			17.27		
45min	1	939232	-	939232	23.160	23.19	1.65	23.40	23.44	1.66
	2	958158	-	958158	23.626			23.88		
	3	937166	-	937166	23.109			23.35		
	4	942325	-	942325	23.236			23.47		
	5	953129	-	953129	23.502			23.76		
	6	913774	-	913774	22.532			22.77		
60min	1	1142197	-	1142197	28.164	28.19	1.51	28.52	28.55	1.51
	2	1164786	-	1164786	28.721			29.09		
	3	1153492	-	1153492	28.443			28.80		
	4	1121432	-	1121432	27.652			28.00		
	5	1152548	-	1152548	28.420			28.79		
	6	1124745	-	1124745	27.734			28.09		
120min	1	1744711	-	1744711	43.021	43.39	1.31	43.52	43.89	1.31
	2	1790351	-	1790351	44.147			44.66		
	3	1731110	-	1731110	42.686			43.19		
	4	1764295	-	1764295	43.504			43.99		
	5	1781344	-	1781344	43.925			44.44		
	6	1746732	-	1746732	43.071			43.56		
180min	1	2209046	-	2209046	54.471	54.60	1.45	55.19	55.32	1.46
	2	2241911	-	2241911	55.281			56.02		
	3	2165159	-	2165159	53.389			54.10		
	4	2208217	-	2208217	54.450			55.16		
	5	2256978	-	2256978	55.653			56.39		
	6	2205401	-	2205401	54.381			55.09		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	2631704	-	2631704	64.893	64.15	1.22	65.88	65.14	1.20
	2	2618987	-	2618987	64.579			65.59		
	3	2637095	-	2637095	65.026			66.01		
	4	2582996	-	2582996	63.692			64.67		
	5	2571529	-	2571529	63.409			64.42		
	6	2566144	-	2566144	63.276			64.25		
360min	1	3134251	-	3134251	77.285	78.43	1.44	78.60	79.74	1.43
	2	3247072	-	3247072	80.067			81.40		
	3	3134870	-	3134870	77.300			78.61		
	4	3179104	-	3179104	78.391			79.69		
	5	3219875	-	3219875	79.396			80.73		
	6	3167862	-	3167862	78.113			79.41		
480min	1	3445027	-	3445027	84.948	85.68	2.86	86.65	87.38	2.79
	2	3502271	-	3502271	86.359			88.09		
	3	3563310	-	3563310	87.864			89.56		
	4	3560814	-	3560814	87.803			89.49		
	5	3295500	-	3295500	81.261			82.99		
	6	3481070	-	3481070	85.837			87.52		
600min	1	3746161	-	3746161	92.373	91.18	1.58	94.50	93.32	1.55
	2	3746939	-	3746939	92.392			94.56		
	3	3738876	-	3738876	92.194			94.33		
	4	3604392	-	3604392	88.877			91.01		
	5	3694575	-	3694575	91.101			93.23		
	6	3656818	-	3656818	90.170			92.28		
720min	1	3805721	-	3805721	93.842	93.89	1.34	96.43	96.48	1.30
	2	3794222	-	3794222	93.558			96.19		
	3	3875839	-	3875839	95.571			98.16		
	4	3858901	-	3858901	95.153			97.73		
	5	3751695	-	3751695	92.510			95.10		
	6	3759335	-	3759335	92.698			95.26		
极限	1	3854717	-	3854717	95.050	94.22	1.07	98.10	97.27	1.03
	2	3826968	-	3826968	94.366			97.46		
	3	3778212	-	3778212	93.164			96.23		
	4	3880588	-	3880588	95.688			98.74		
	5	3794303	-	3794303	93.560			96.61		
	6	3790364	-	3790364	93.463			96.49		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

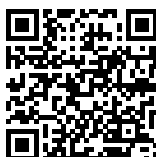
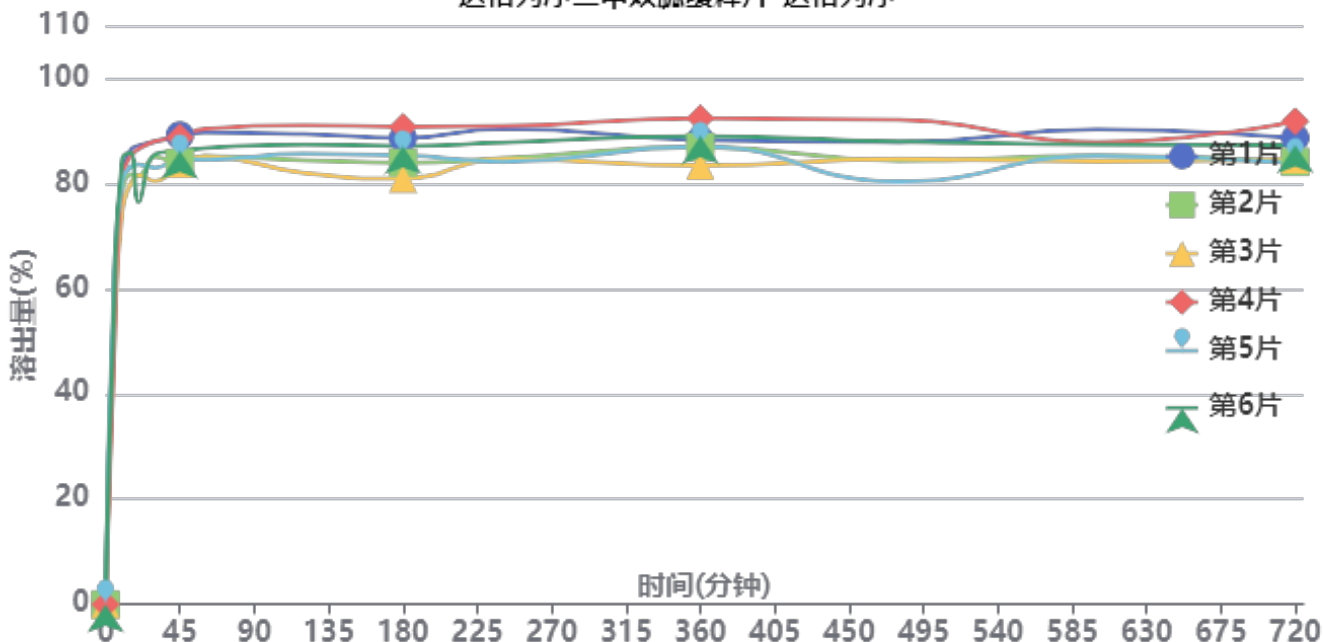
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	6250
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.61	35385	35415	35209	35379	35272	35332	0.25
2	12.74	35170	35451				35310	0.57
单位质量响应值			RSD%		判断			
2801.90		2771.59		0.77		数据可信		

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍缓释片-达格列净



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-WK2170批-达格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23903	-	23903	55.171	54.51	9.54	55.17	54.51	9.54
	2	24339	-	24339	56.178			56.18		
	3	21129	-	21129	48.769			48.77		
	4	20921	-	20921	48.289			48.29		
	5	26845	-	26845	61.962			61.96		
	6	24564	-	24564	56.697			56.70		
10min	1	35489	-	35489	81.914	79.78	4.36	82.19	80.05	4.36
	2	33539	-	33539	77.413			77.69		
	3	32250	-	32250	74.437			74.68		
	4	34891	-	34891	80.533			80.77		
	5	34668	-	34668	80.019			80.33		
	6	36555	-	36555	84.374			84.66		
15min	1	37073	-	37073	85.570	82.99	3.08	86.26	83.66	3.08
	2	35090	-	35090	80.993			81.66		
	3	34313	-	34313	79.199			79.82		
	4	36640	-	36640	84.570			85.21		
	5	35711	-	35711	82.426			83.14		
	6	36896	-	36896	85.161			85.87		
20min	1	37298	-	37298	86.089	81.73	4.83	87.20	82.81	4.76
	2	34821	-	34821	80.372			81.44		
	3	34911	-	34911	80.579			81.59		
	4	37021	-	37021	85.450			86.52		
	5	35757	-	35757	82.532			83.65		
	6	32637	-	32637	75.331			76.46		
30min	1	37423	-	37423	86.377	83.51	3.49	87.92	85.00	3.46
	2	36210	-	36210	83.578			85.05		
	3	34240	-	34240	79.031			80.45		
	4	37514	-	37514	86.587			88.08		
	5	35283	-	35283	81.438			82.97		
	6	36417	-	36417	84.055			85.56		
45min	1	37768	-	37768	87.174	84.13	2.82	89.15	86.05	2.80
	2	35518	-	35518	81.980			83.87		
	3	35494	-	35494	81.925			83.74		
	4	37603	-	37603	86.793			88.72		
	5	35819	-	35819	82.675			84.62		
	6	36504	-	36504	84.256			86.18		
60min	1	37802	-	37802	87.252	84.59	2.93	89.66	86.92	2.90
	2	35881	-	35881	82.818			85.12		
	3	35927	-	35927	82.924			85.14		
	4	38137	-	38137	88.025			90.39		
	5	35603	-	35603	82.177			84.53		
	6	36549	-	36549	84.360			86.71		
120min	1	37491	-	37491	86.534	83.90	3.89	89.38	86.66	3.84
	2	35397	-	35397	81.701			84.42		
	3	34381	-	34381	79.356			81.99		
	4	38243	-	38243	88.270			91.07		
	5	35917	-	35917	82.901			85.67		
	6	36667	-	36667	84.632			87.40		
180min	1	36974	-	36974	85.341	82.94	4.14	88.62	86.12	4.08
	2	35004	-	35004	80.794			83.92		
	3	33727	-	33727	77.847			80.88		
	4	37922	-	37922	87.529			90.77		
	5	35623	-	35623	82.223			85.40		
	6	36358	-	36358	83.919			87.11		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	37560	-	37560	86.694	83.52	3.54	90.40	87.11	3.49
	2	35185	-	35185	81.212			84.74		
	3	35208	-	35208	81.265			84.69		
	4	37792	-	37792	87.229			90.91		
	5	34894	-	34894	80.540			84.13		
	6	36459	-	36459	84.152			87.77		
360min	1	36432	-	36432	84.090	83.81	3.40	88.23	87.82	3.35
	2	35959	-	35959	82.998			86.93		
	3	34471	-	34471	79.564			83.39		
	4	38234	-	38234	88.249			92.37		
	5	35972	-	35972	83.028			87.02		
	6	36804	-	36804	84.949			88.98		
480min	1	36068	-	36068	83.250	81.77	4.82	87.81	86.19	4.67
	2	34646	-	34646	79.968			84.32		
	3	34842	-	34842	80.420			84.64		
	4	37921	-	37921	87.527			92.08		
	5	32893	-	32893	75.922			80.33		
	6	36179	-	36179	83.506			87.97		
600min	1	36938	-	36938	85.258	81.85	2.58	90.24	86.68	2.59
	2	34870	-	34870	80.485			85.23		
	3	34463	-	34463	79.545			84.17		
	4	35901	-	35901	82.864			87.86		
	5	34844	-	34844	80.425			85.21		
	6	35749	-	35749	82.514			87.39		
720min	1	36066	-	36066	83.245	81.47	3.70	88.65	86.72	3.62
	2	34194	-	34194	78.924			84.08		
	3	34470	-	34470	79.562			84.59		
	4	37428	-	37428	86.389			91.80		
	5	34103	-	34103	78.714			83.91		
	6	35513	-	35513	81.969			87.26		
极限	1	36508	-	36508	84.265	81.54	4.13	90.09	87.20	4.05
	2	34313	-	34313	79.199			84.75		
	3	33500	-	33500	77.323			82.74		
	4	37408	-	37408	86.343			92.18		
	5	34647	-	34647	79.970			85.55		
	6	35595	-	35595	82.158			87.86		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本

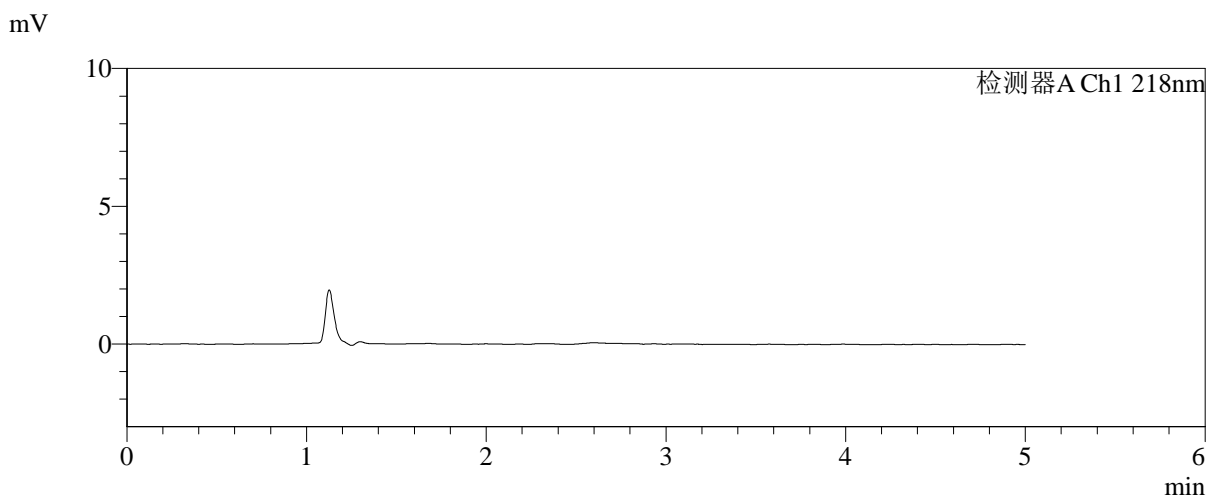
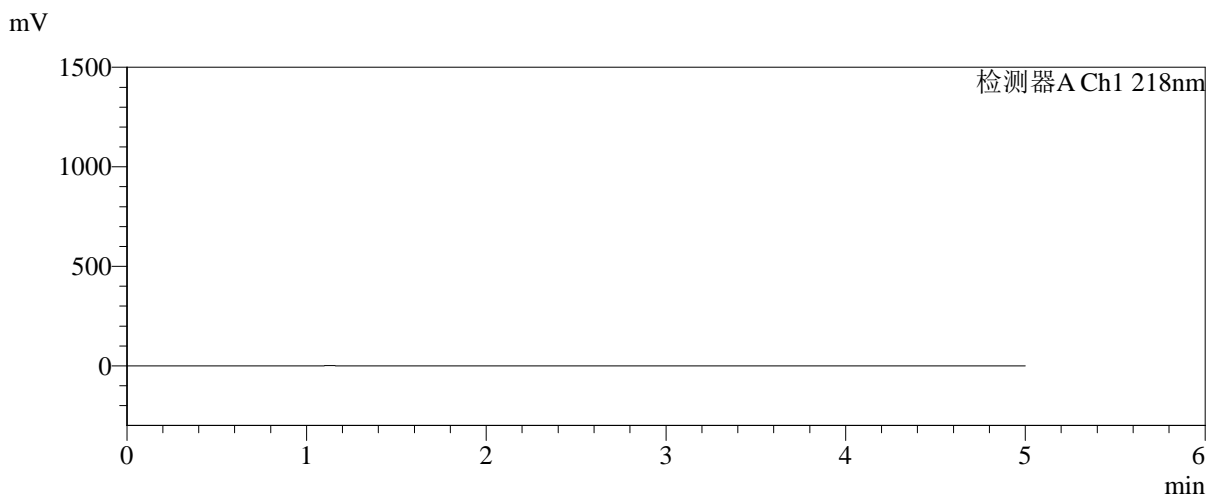


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2525-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

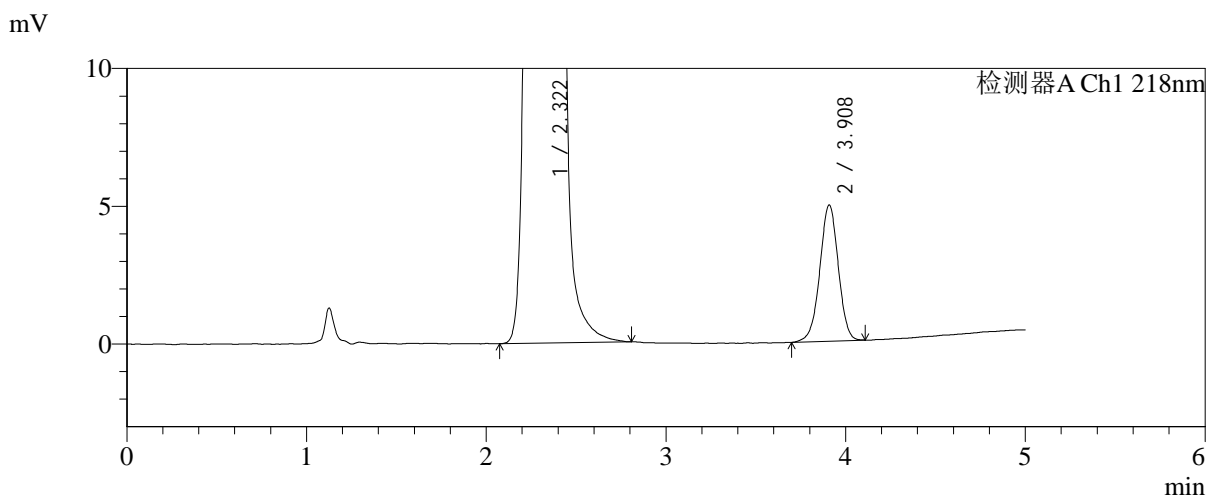
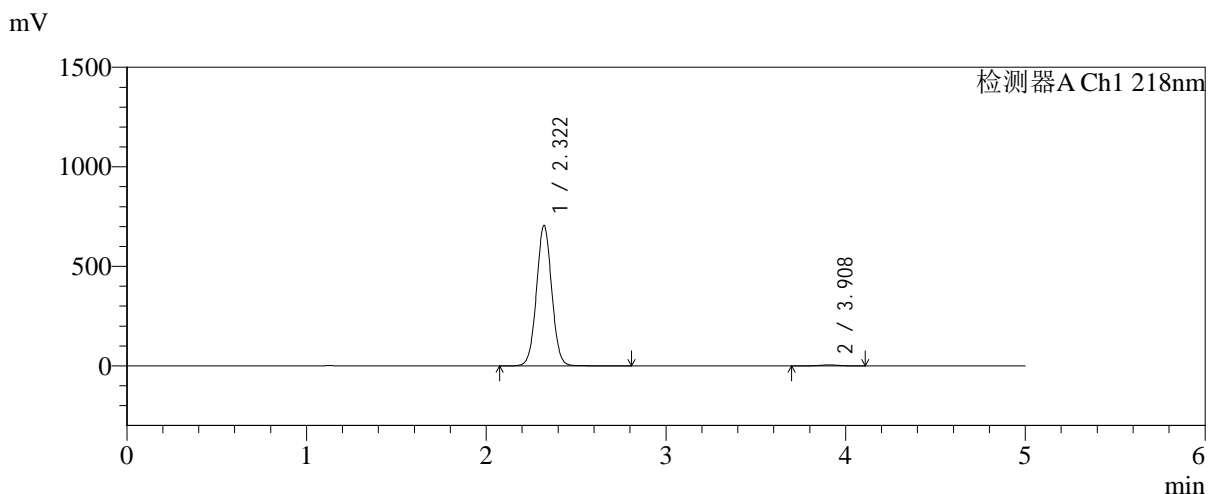
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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 - 31-27/31-2526-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:07:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

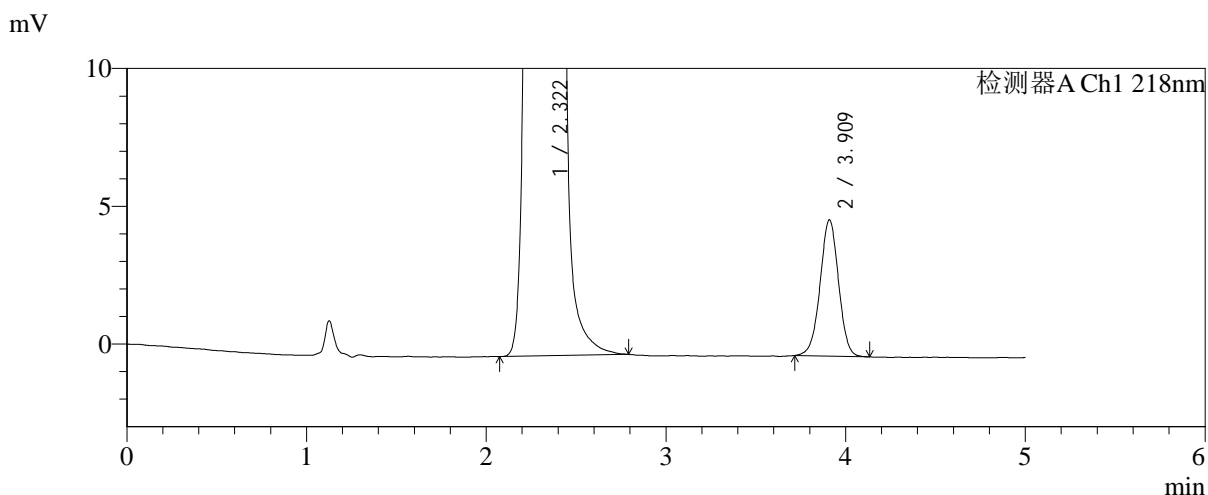
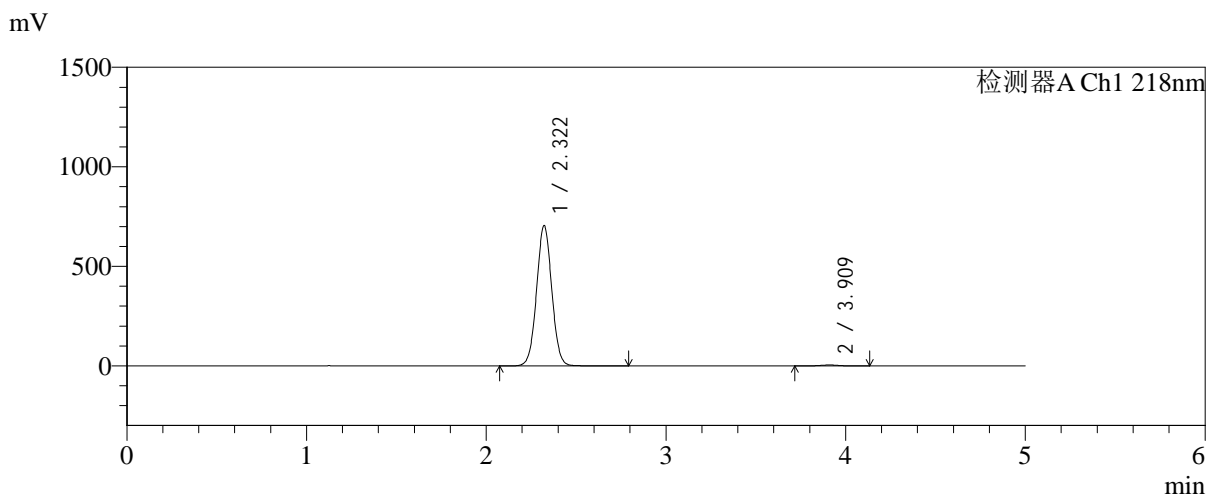
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	4154135	99.158	705874	3625	1.030	--
2	3.908	35291	0.842	4935	7018	0.982	9.310
总计		4189426	100.000	710809			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2527-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

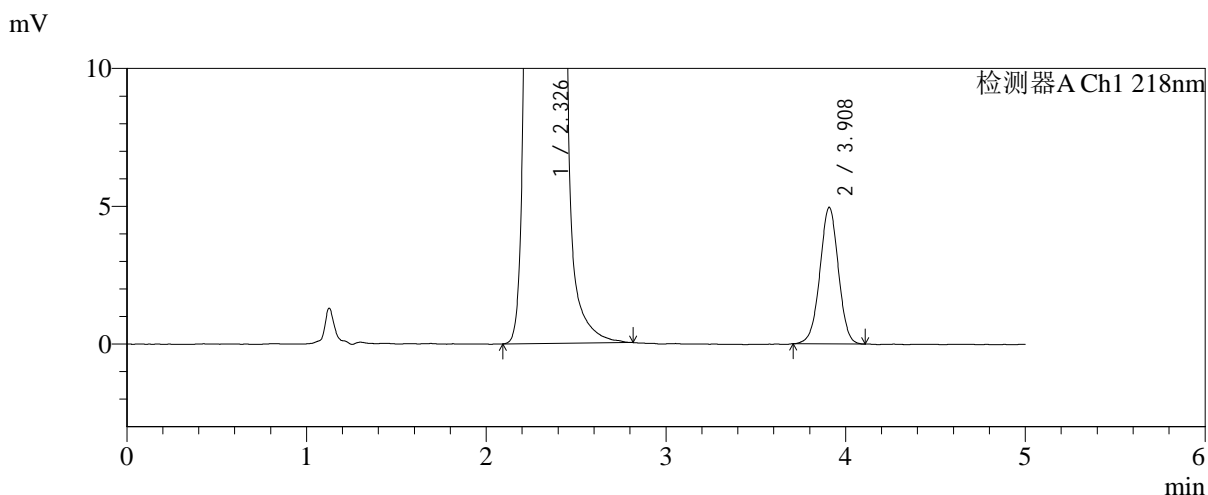
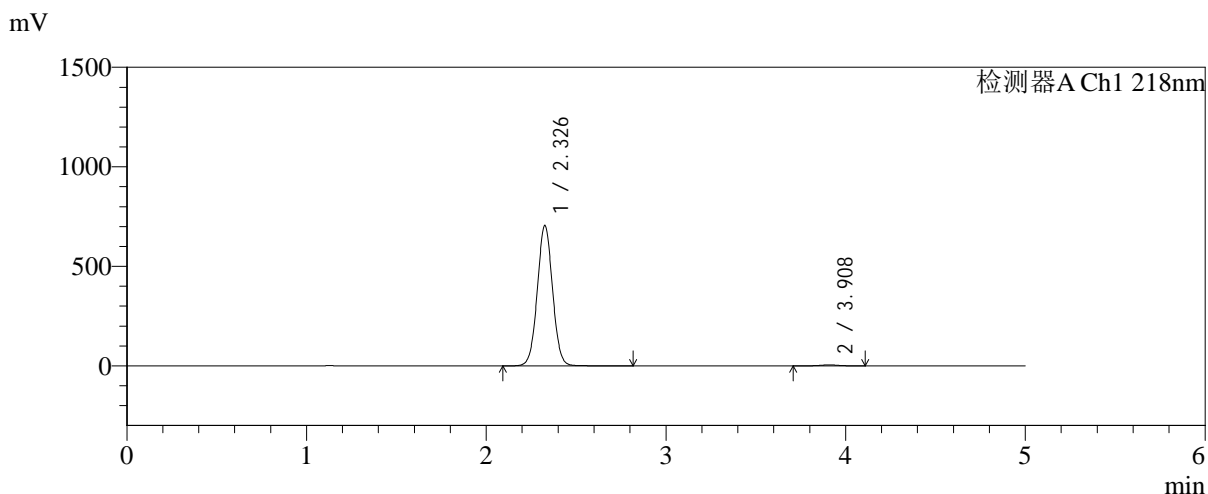
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	4152039	99.156	705790	3625	1.029	--
2	3.909	35341	0.844	4931	6994	0.991	9.303
总计		4187381	100.000	710721			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2528-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 14:18:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	4160464	99.155	702358	3627	1.030	--
2	3.908	35443	0.845	4949	6974	0.994	9.261
总计		4195907	100.000	707307			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

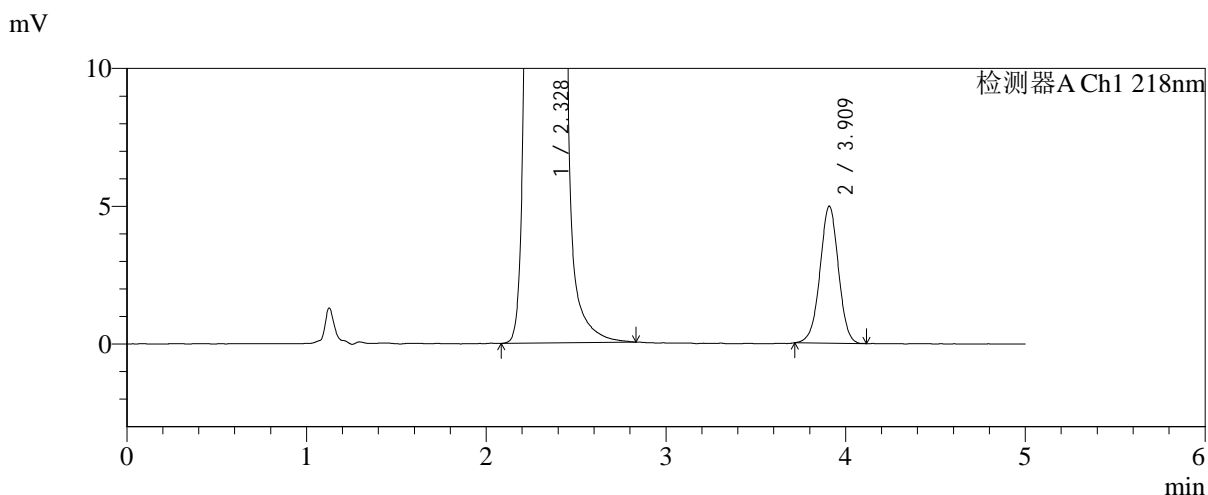
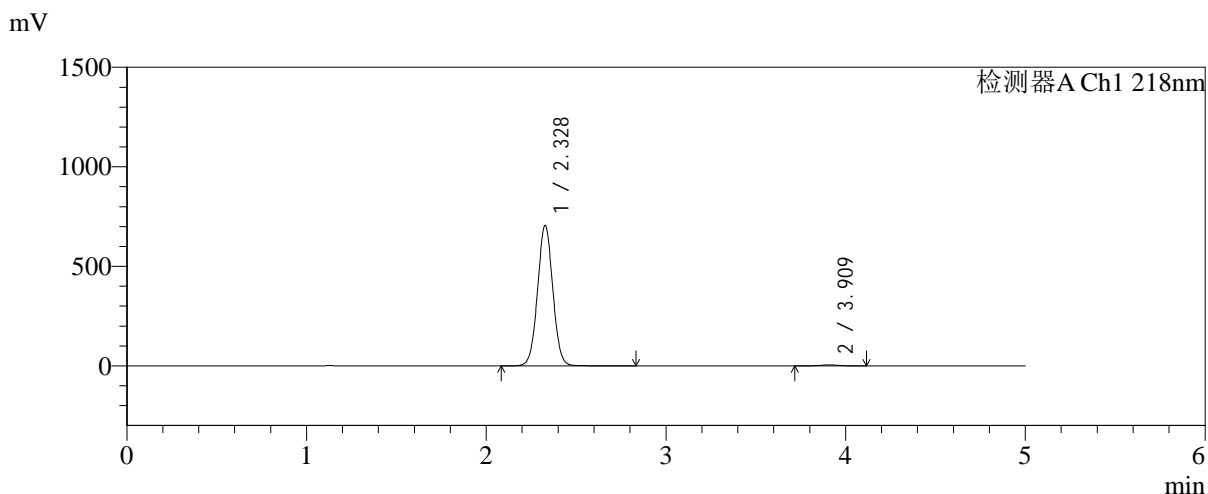


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2529-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:24:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

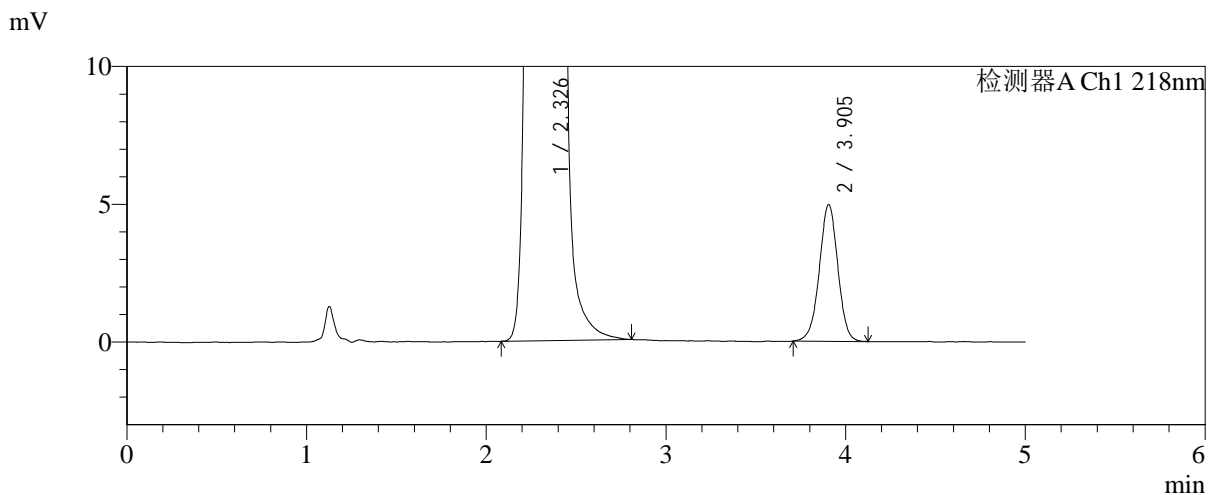
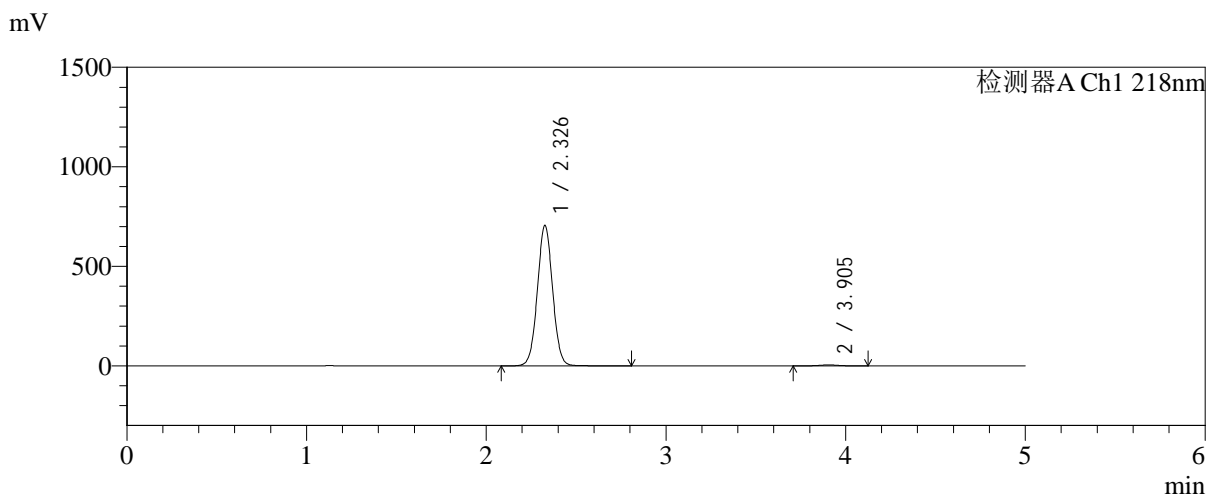
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	4165999	99.156	705394	3630	1.029	--
2	3.909	35463	0.844	4962	7030	0.989	9.273
总计		4201462	100.000	710356			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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 - 31-27/31-2530-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 14:29:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	4157551	99.153	703863	3642	1.029	--
2	3.905	35507	0.847	4968	6990	0.985	9.260
总计		4193058	100.000	708830			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

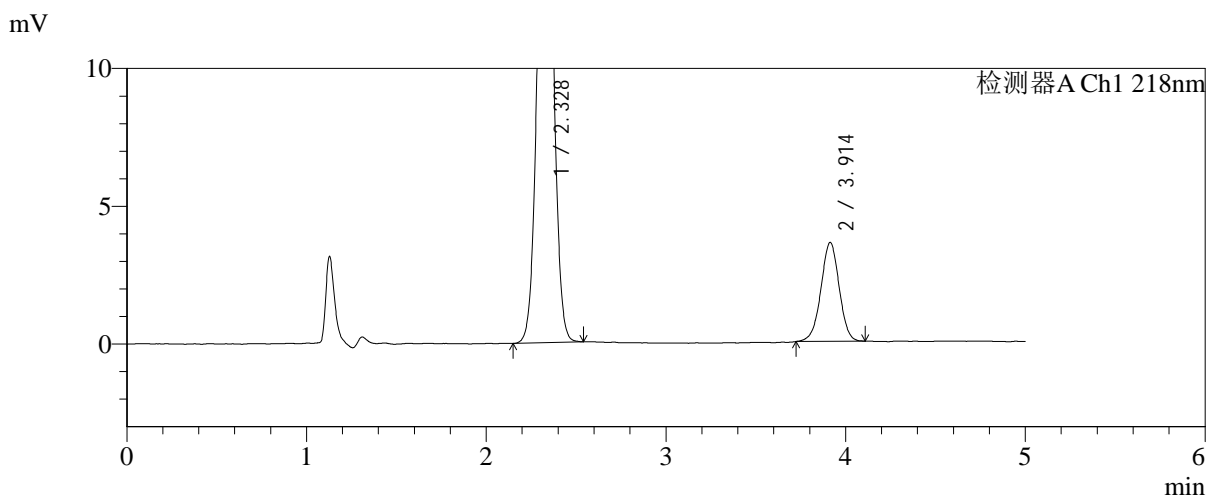
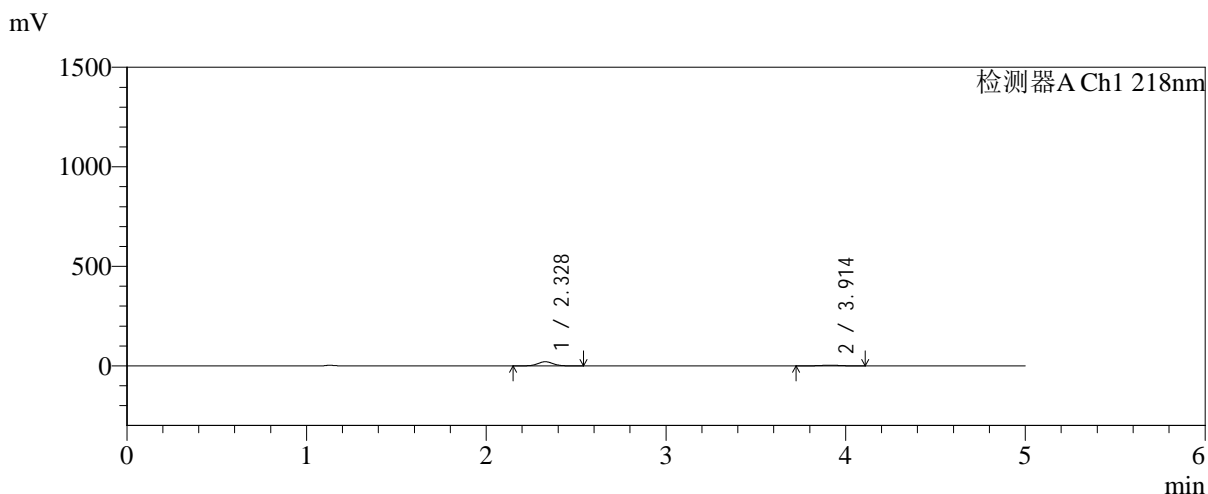


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2531-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:34:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	122958	82.933	20835	3605	1.033	--
2	3.914	25303	17.067	3588	7161	0.983	9.322
总计		148261	100.000	24423			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

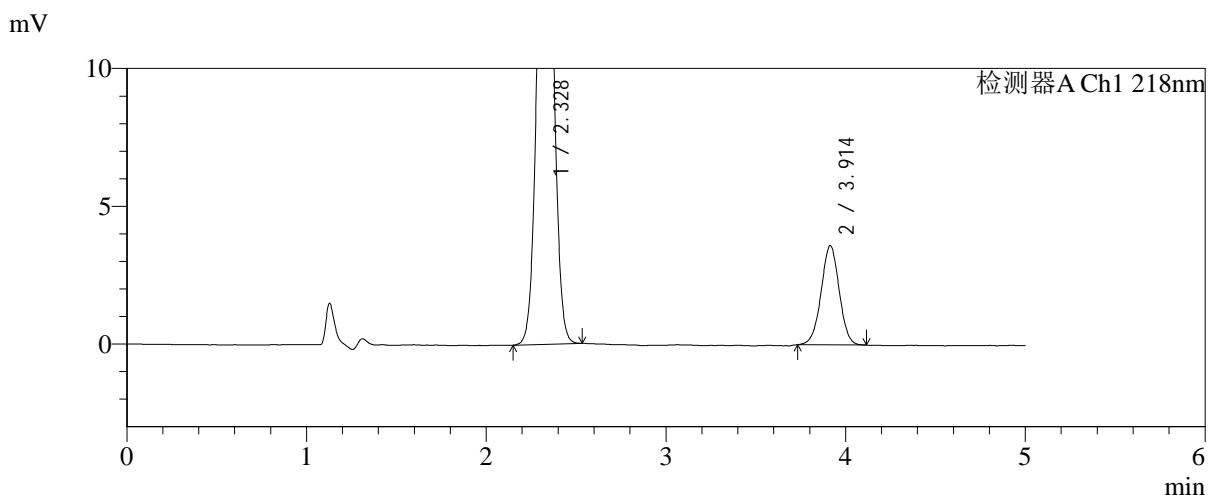
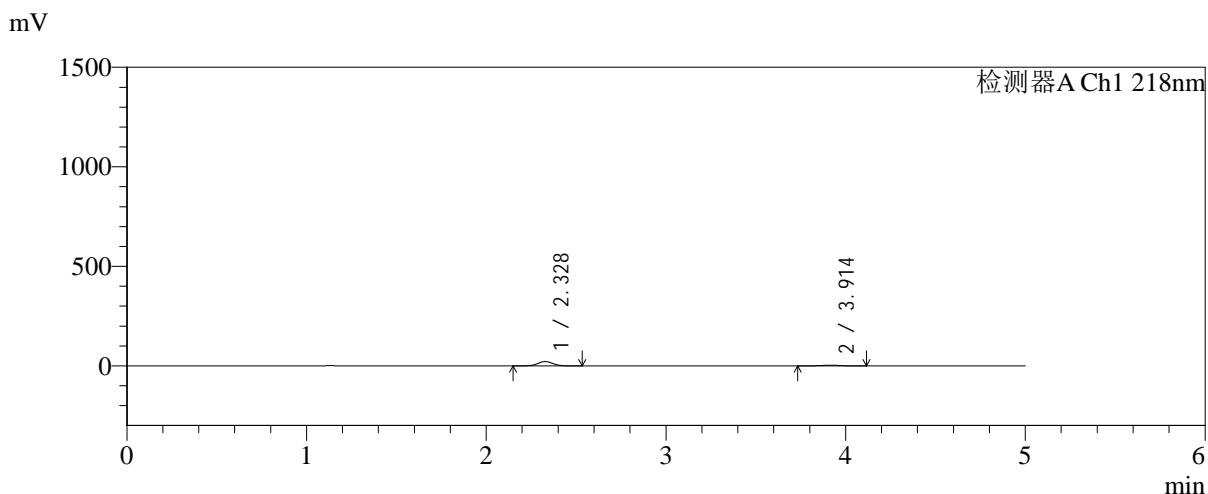


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2532-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:40:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	128763	83.619	21854	3615	1.035	--
2	3.914	25224	16.381	3601	7262	0.993	9.367
总计		153987	100.000	25455			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

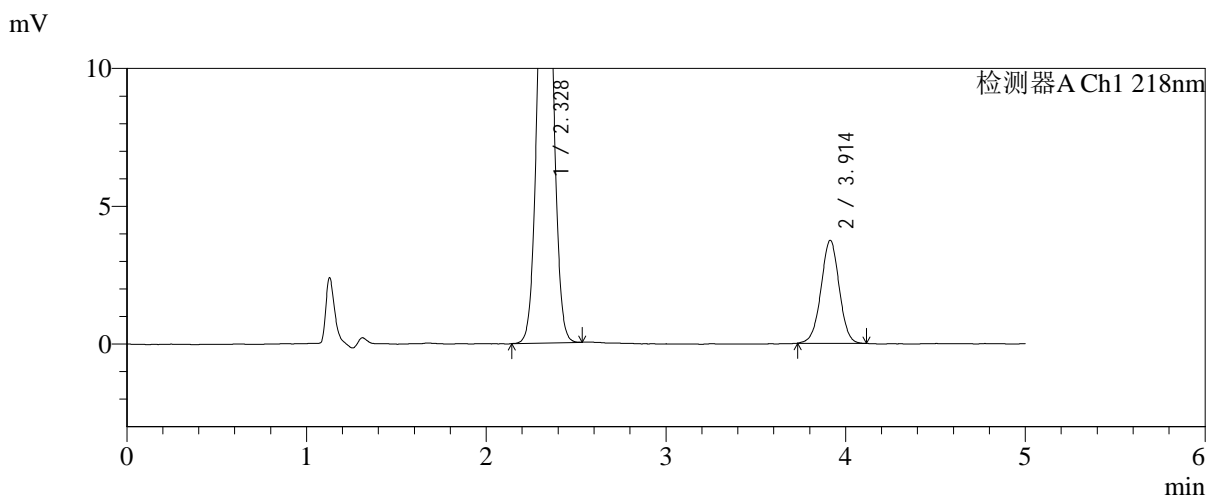
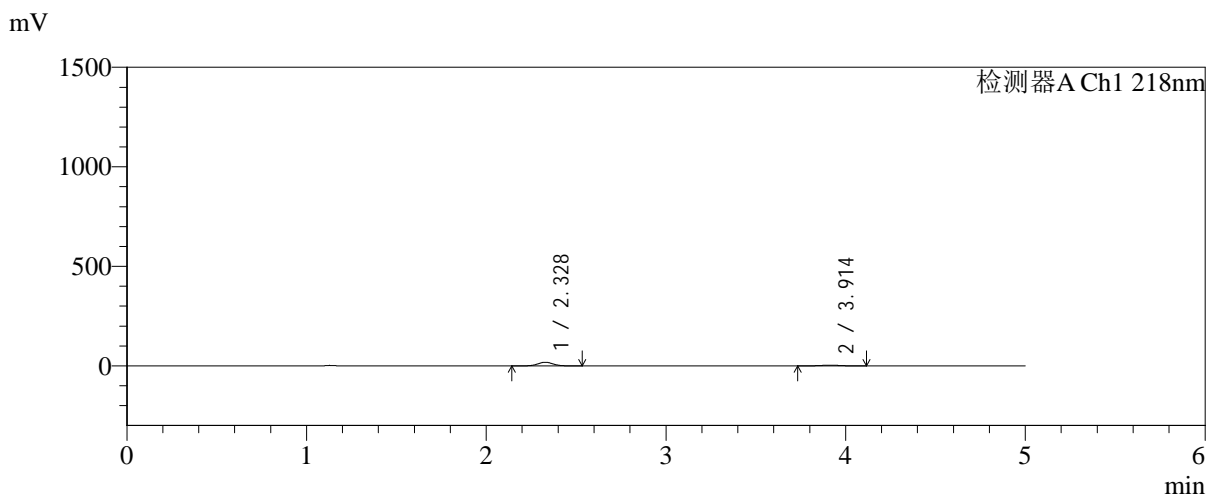


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2533-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

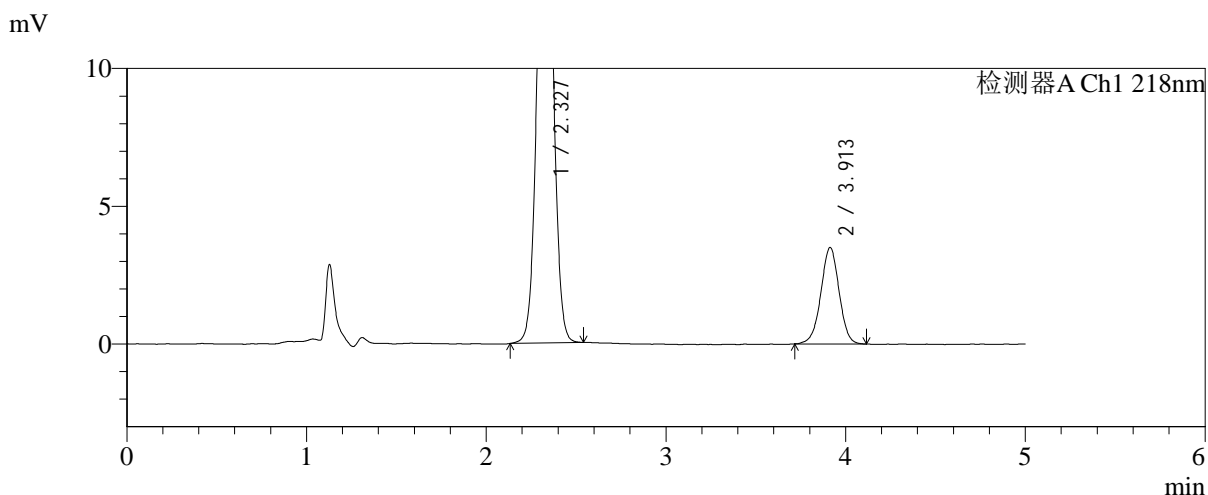
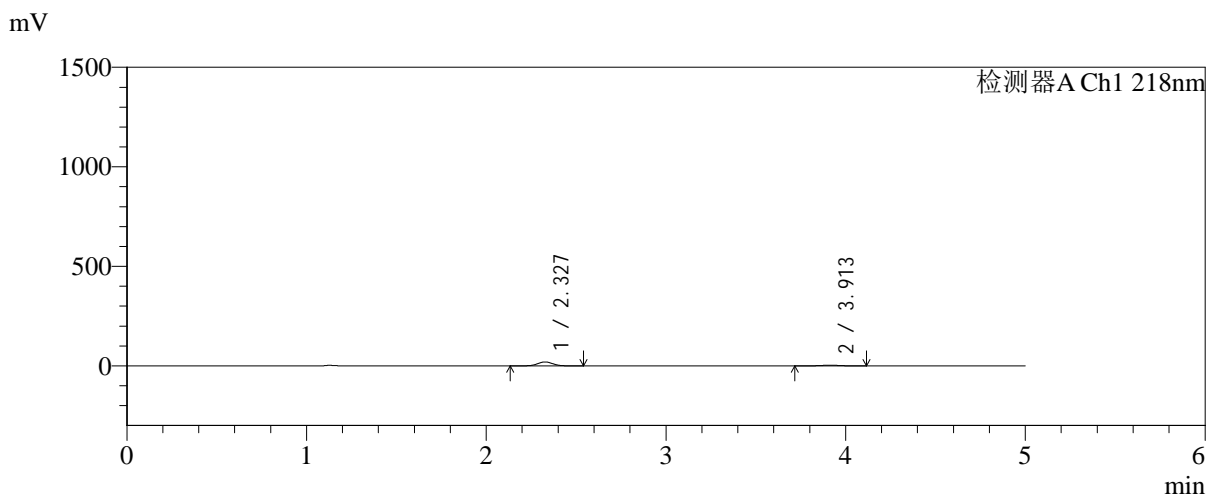
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	107559	80.355	18267	3618	1.034	--
2	3.914	26296	19.645	3738	7250	0.993	9.362
总计		133855	100.000	22005			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2534-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:50:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

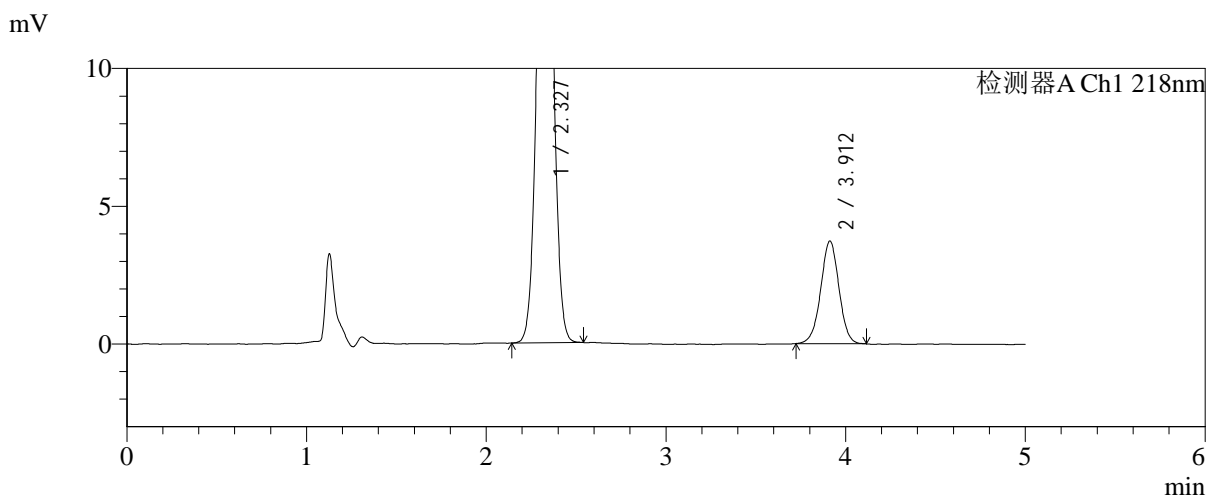
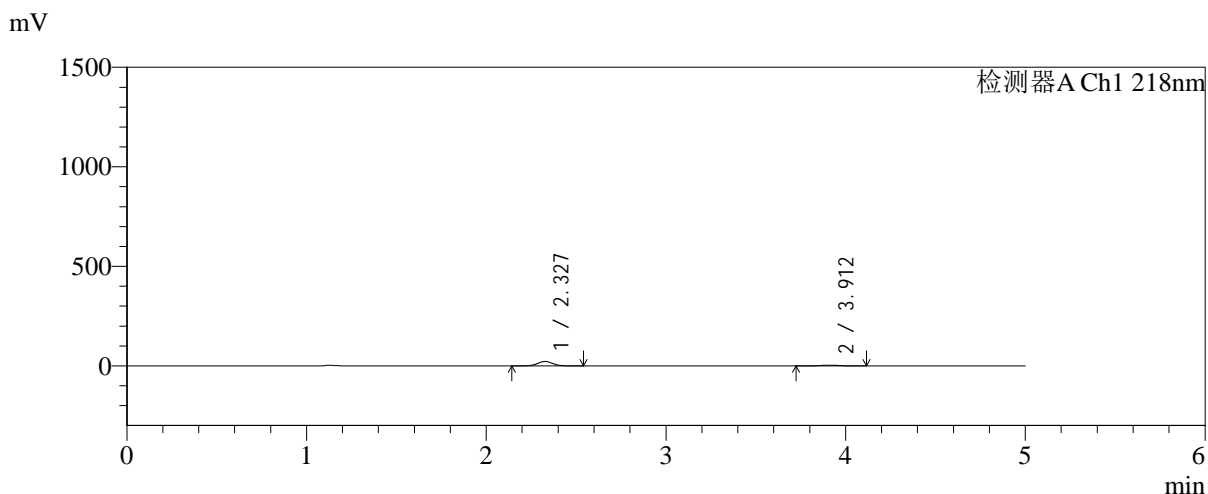
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	117681	82.659	19901	3609	1.034	--
2	3.913	24689	17.341	3503	7195	0.986	9.344
总计		142369	100.000	23404			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2535-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:56:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

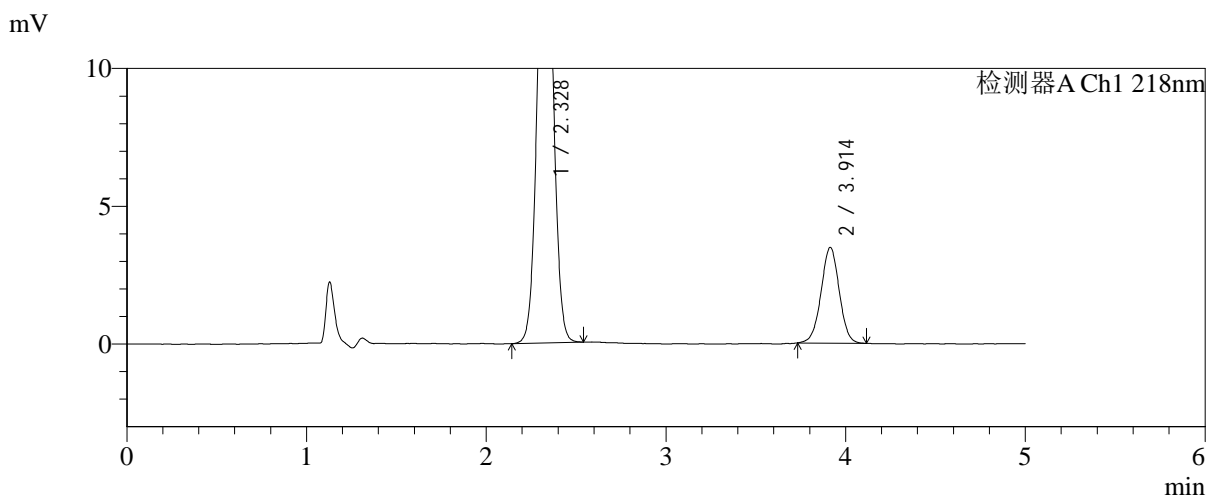
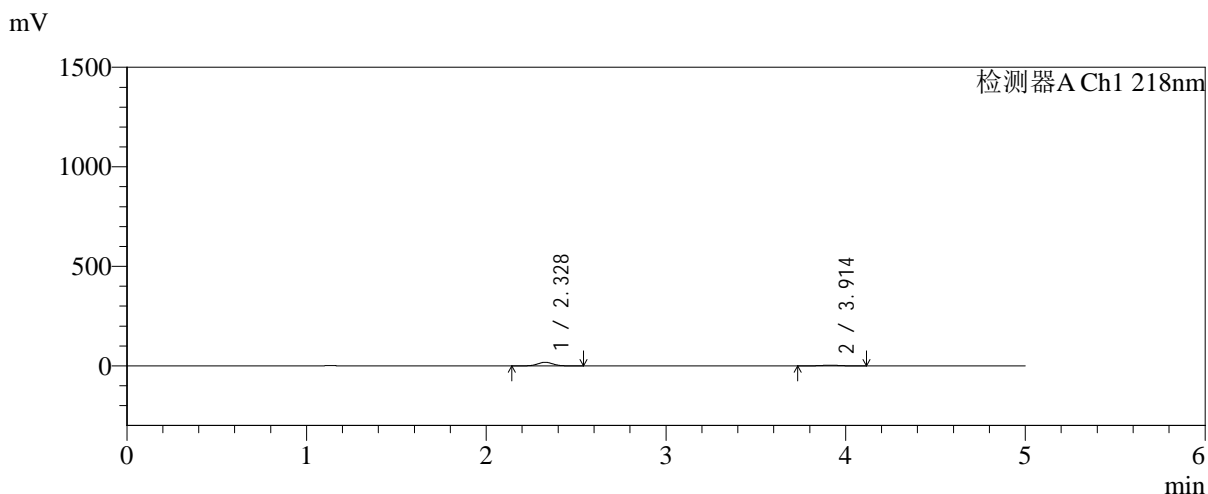
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	130308	83.222	22088	3614	1.033	--
2	3.912	26272	16.778	3727	7208	0.993	9.349
总计		156579	100.000	25815			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2536-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 15:01:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	106969	81.418	18121	3610	1.035	--
2	3.914	24414	18.582	3472	7233	0.997	9.356
总计		131383	100.000	21593			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

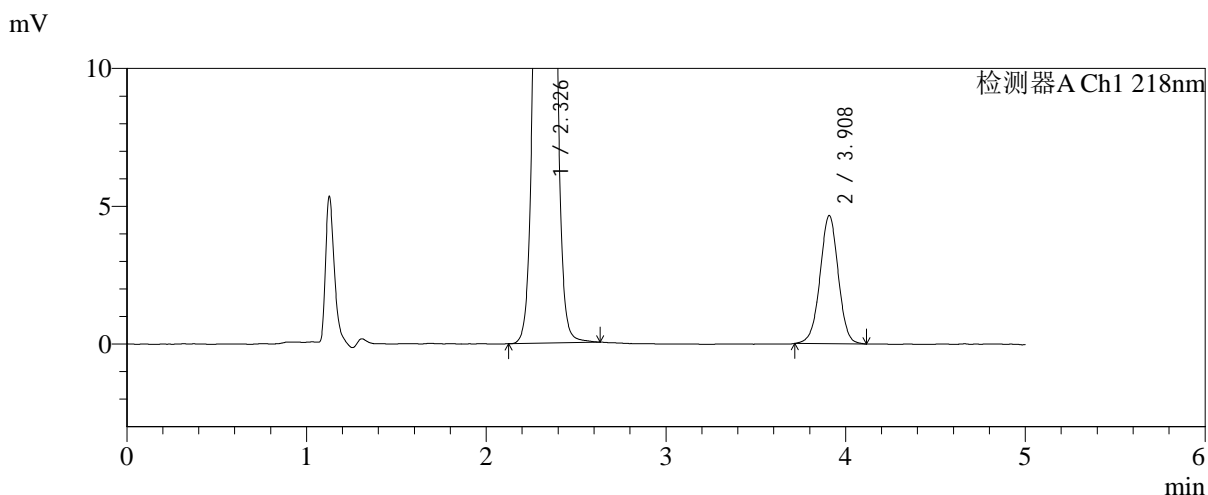
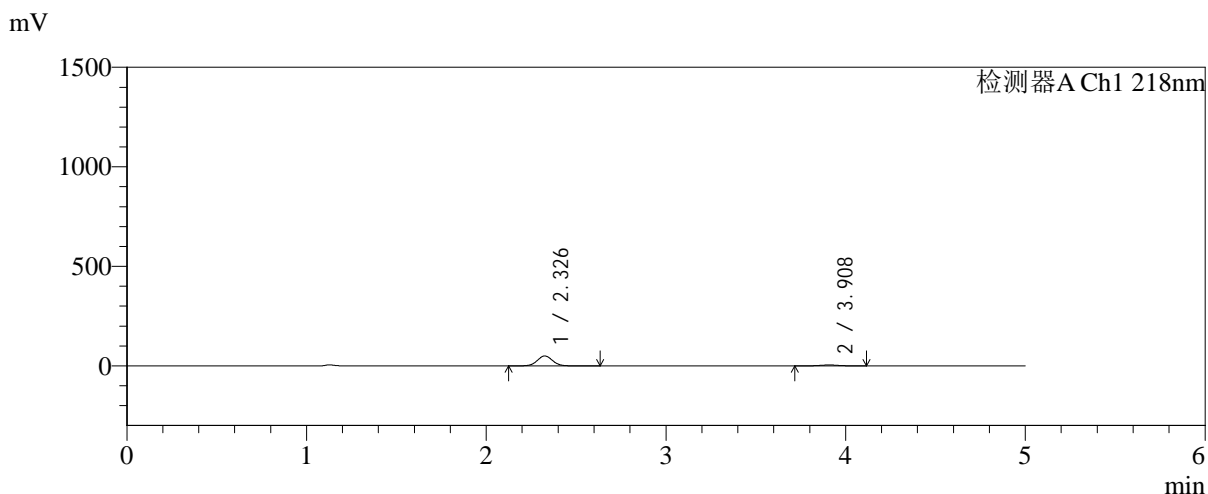


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2537-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:07:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

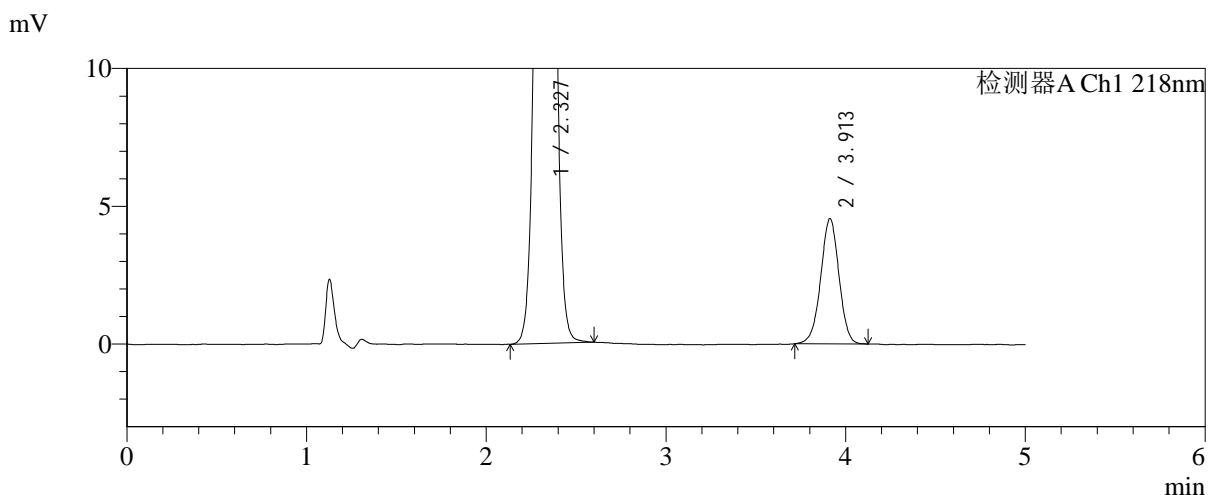
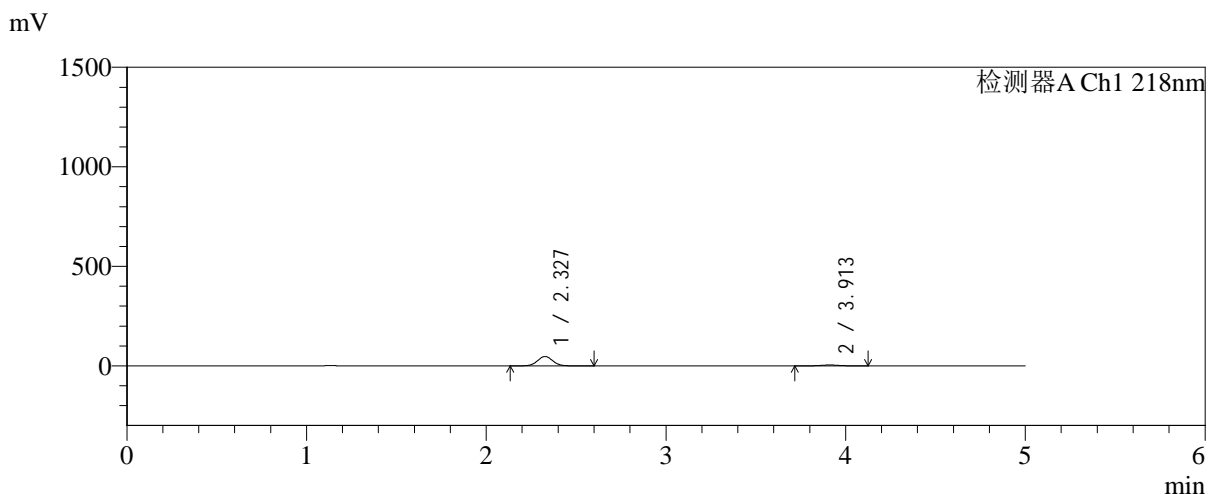
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	294419	89.968	49654	3621	1.039	--
2	3.908	32829	10.032	4644	7222	0.993	9.350
总计		327249	100.000	54298			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2538-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 15:12:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	278924	89.661	47113	3612	1.036	--
2	3.913	32165	10.339	4550	7150	0.984	9.329
总计		311089	100.000	51663			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

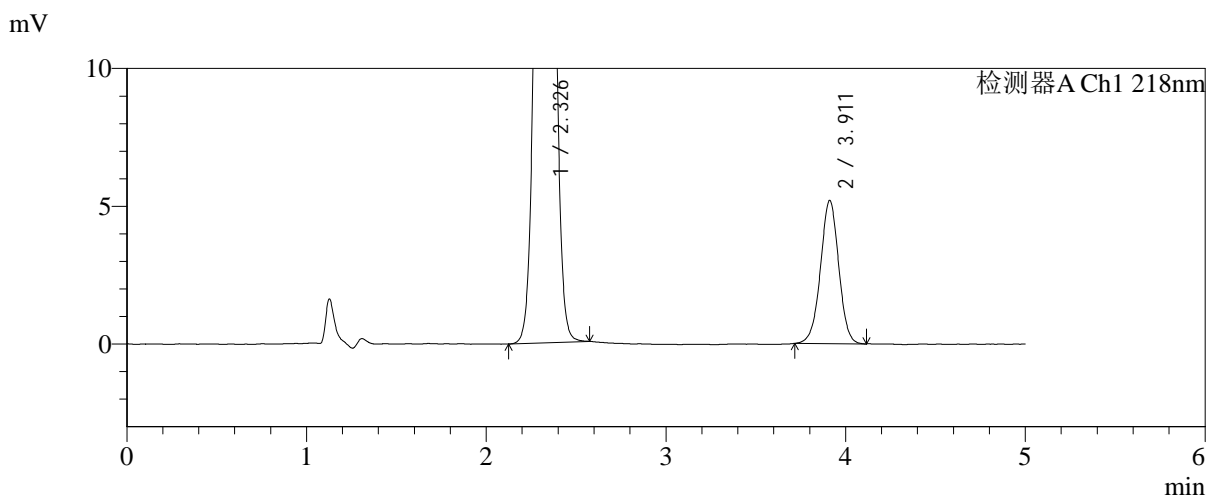
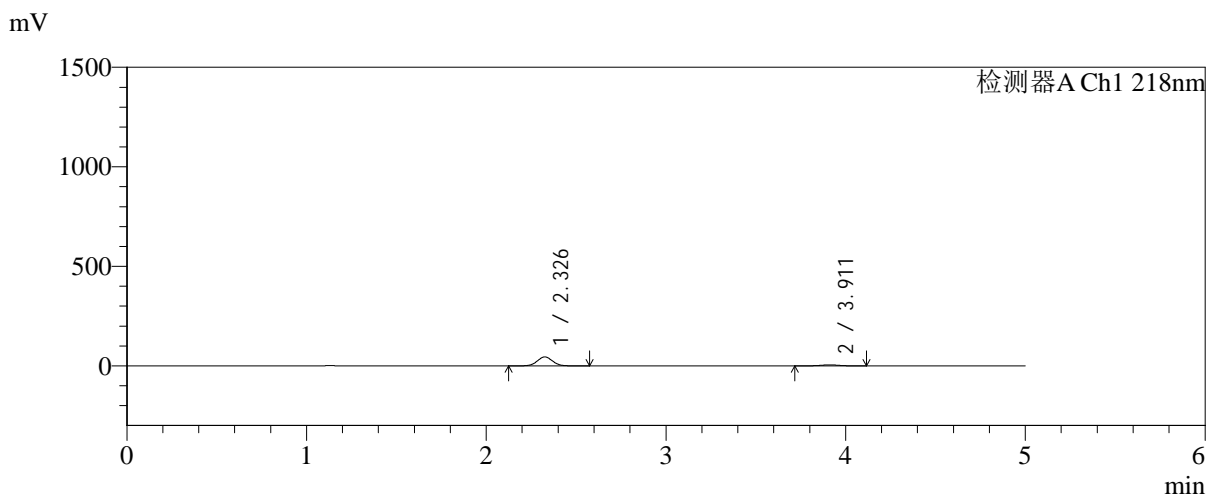


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2539-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:17:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	266651	87.909	44955	3597	1.035	--
2	3.911	36674	12.091	5193	7182	0.991	9.333
总计		303324	100.000	50147			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

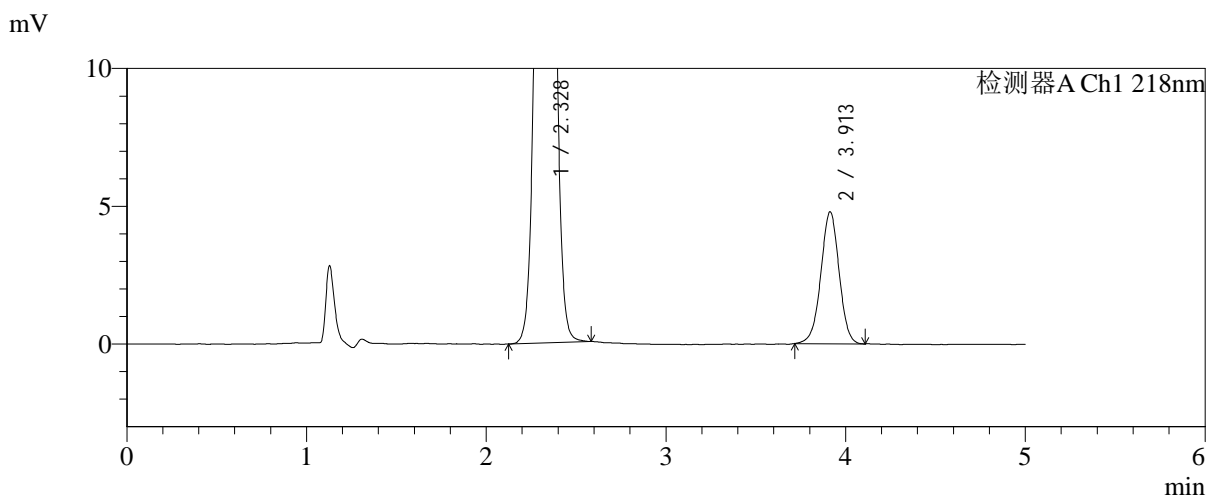
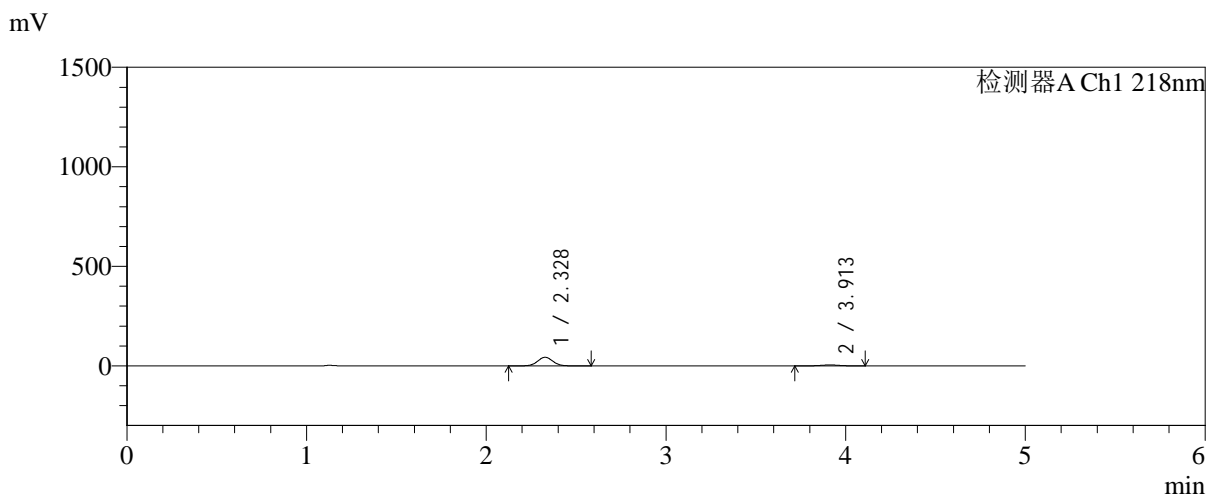


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2540-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:23:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	255470	88.305	43189	3609	1.036	--
2	3.913	33834	11.695	4789	7157	0.985	9.327
总计		289304	100.000	47979			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

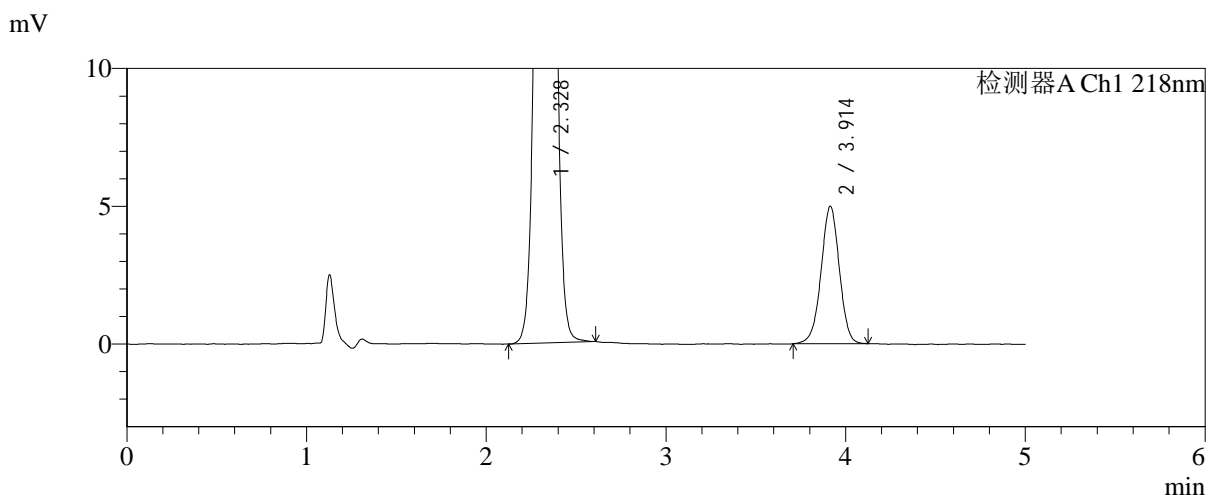
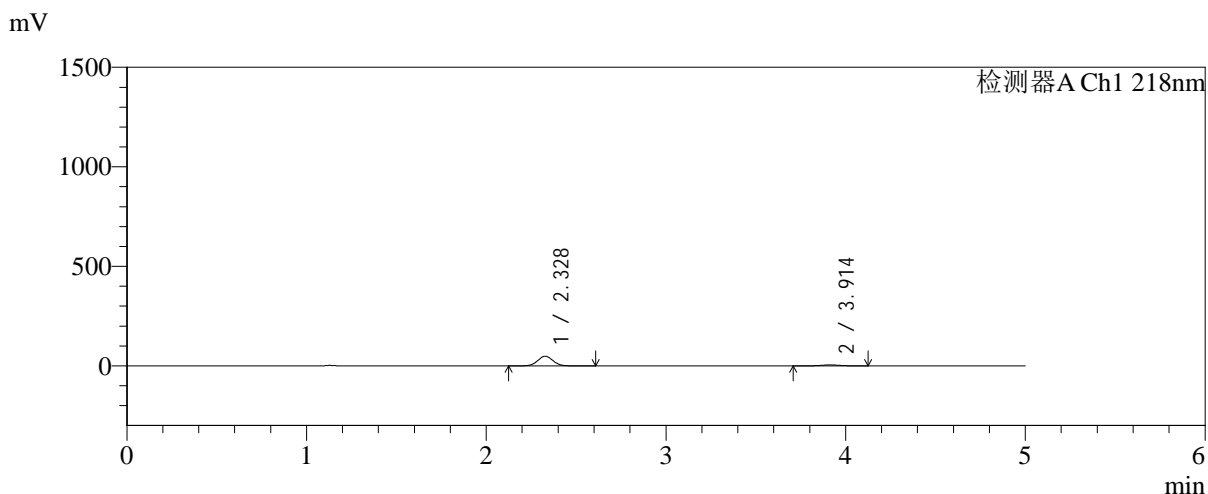


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2541-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	287115	89.062	48510	3606	1.036	--
2	3.914	35262	10.938	4986	7173	0.983	9.333
总计		322377	100.000	53497			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

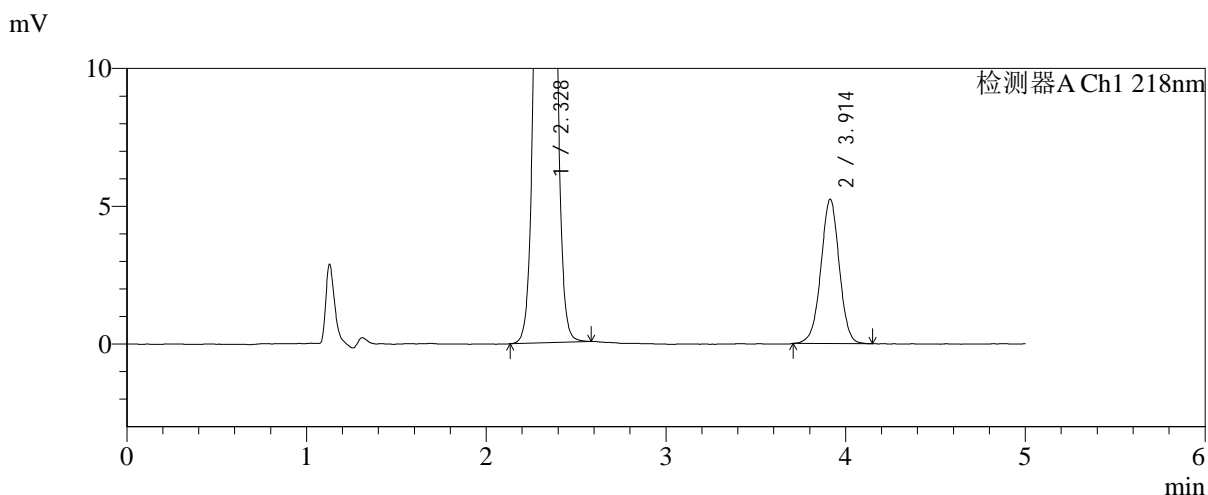
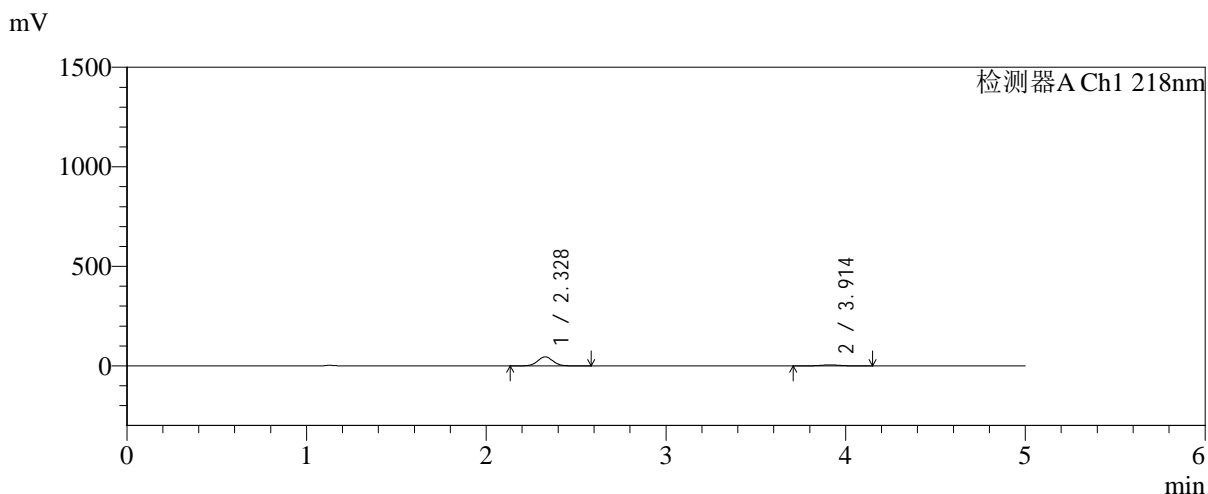


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2542-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:33:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	268891	87.837	45335	3584	1.037	--
2	3.914	37233	12.163	5239	7137	0.991	9.306
总计		306124	100.000	50575			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

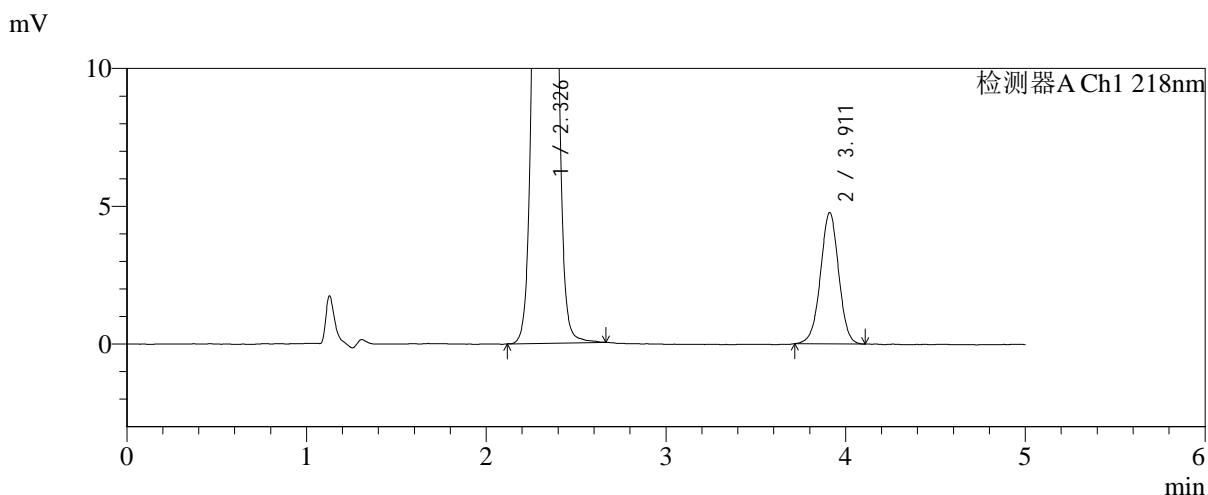
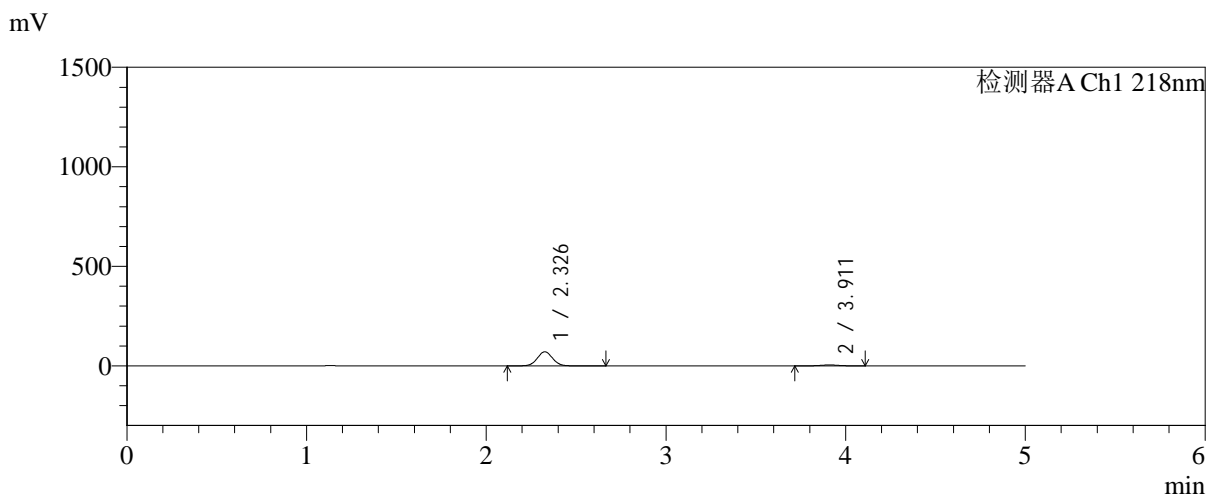


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2543-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:39:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

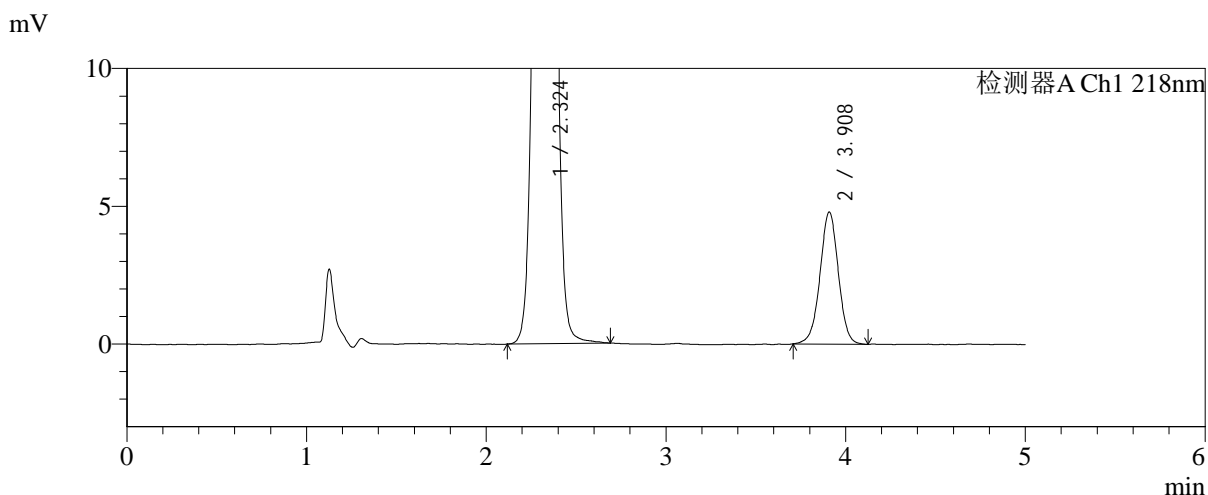
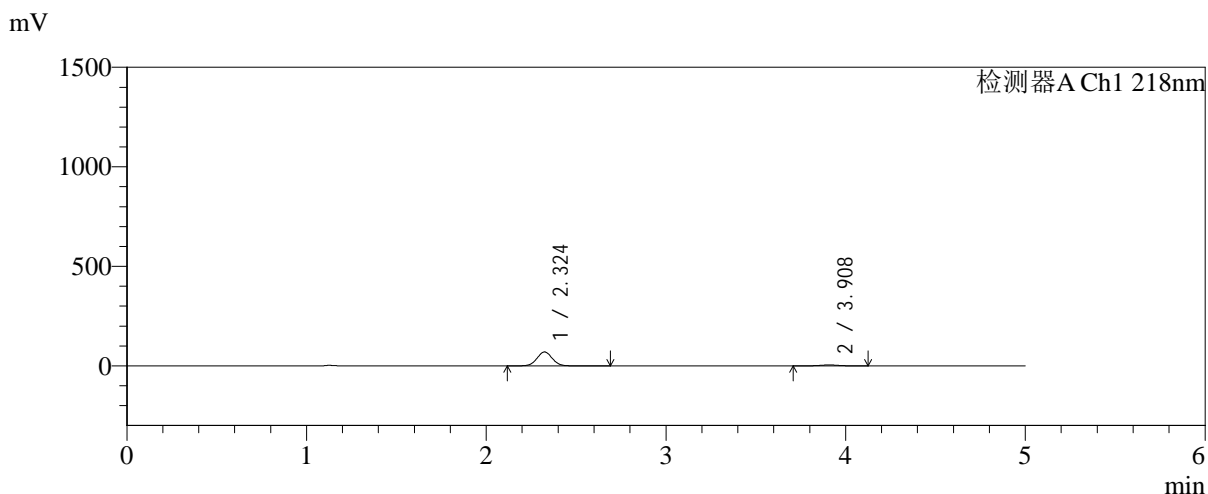
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	420508	92.595	70680	3601	1.039	--
2	3.911	33628	7.405	4764	7208	0.990	9.343
总计		454136	100.000	75444			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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 - 31-27/31-2544-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 15:44:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	414829	92.415	69890	3586	1.038	--
2	3.908	34046	7.585	4786	7136	0.993	9.312
总计		448874	100.000	74675			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

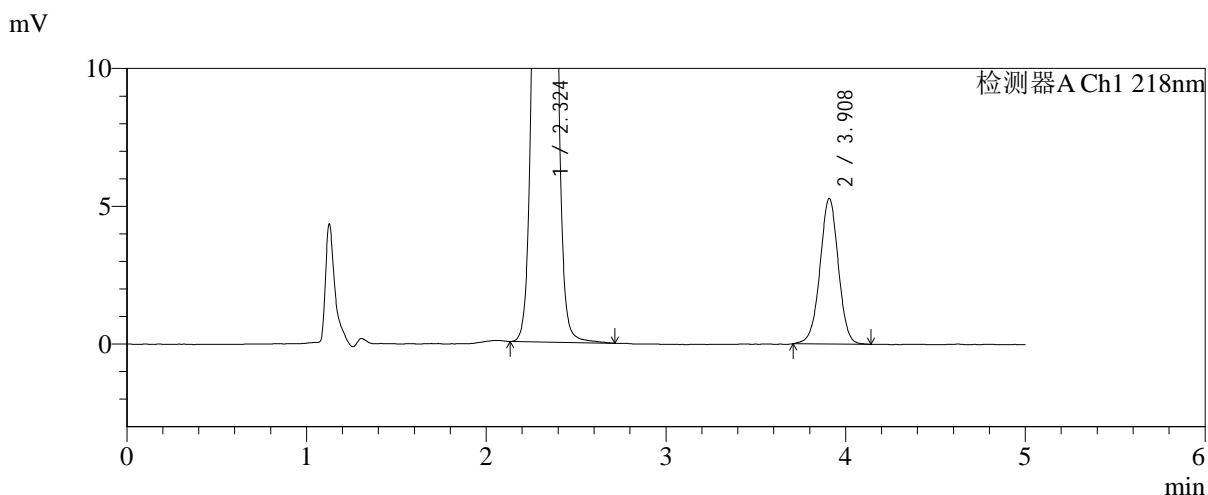
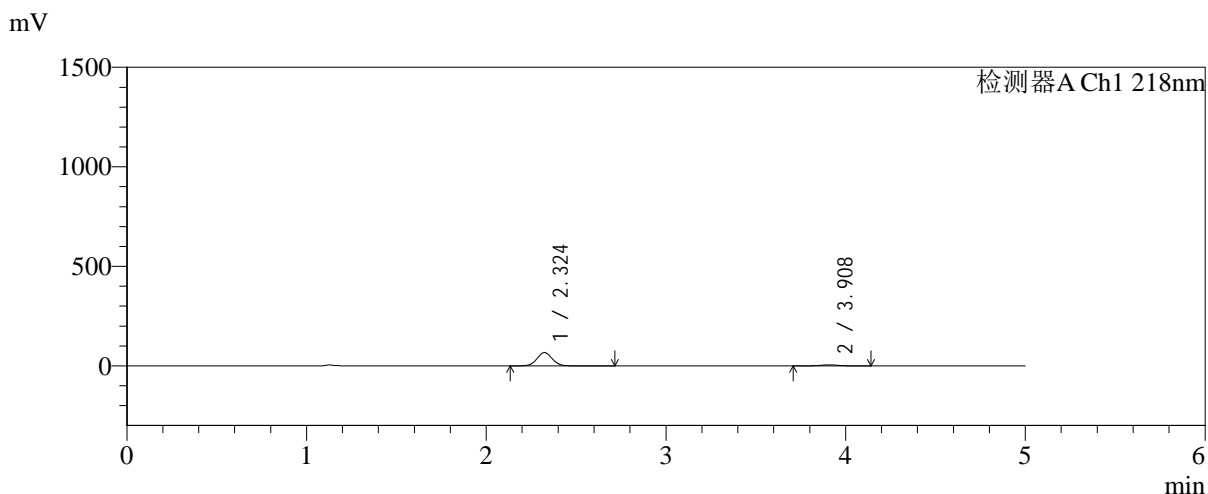


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2545-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:50:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	394777	91.329	66769	3611	1.040	--
2	3.908	37481	8.671	5271	7142	0.990	9.329
总计		432259	100.000	72041			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

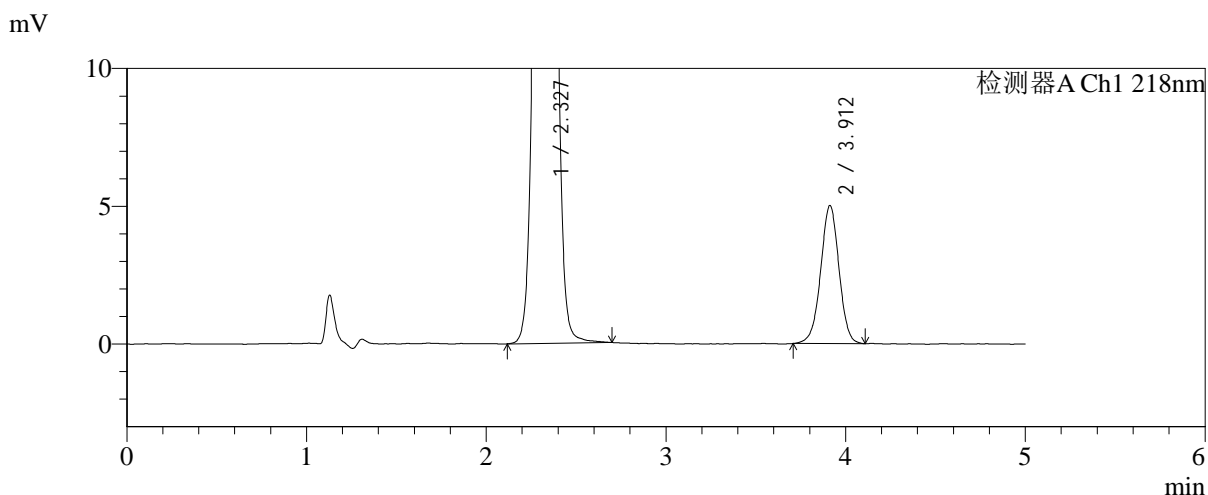
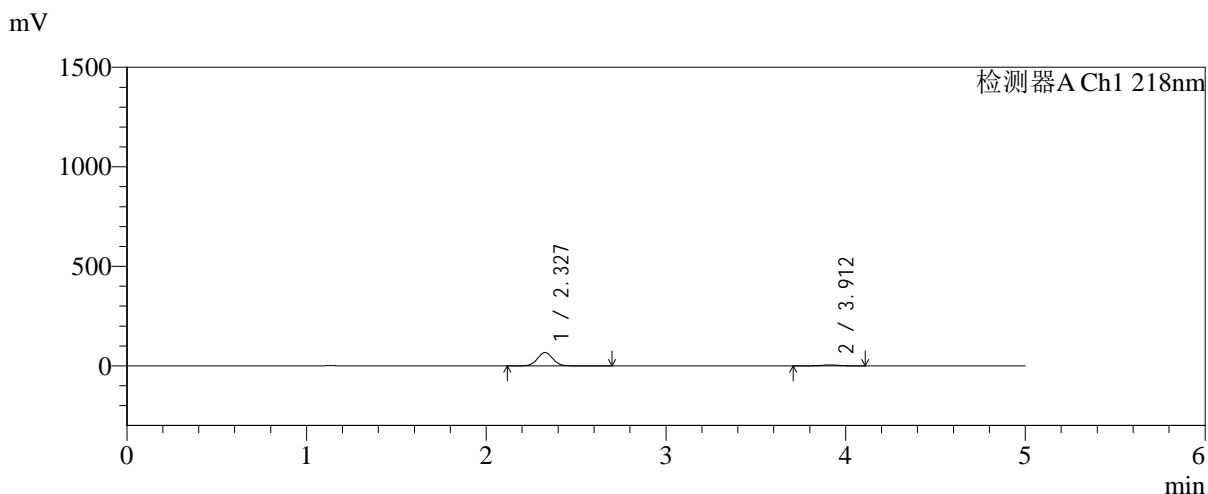


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2546-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:55:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

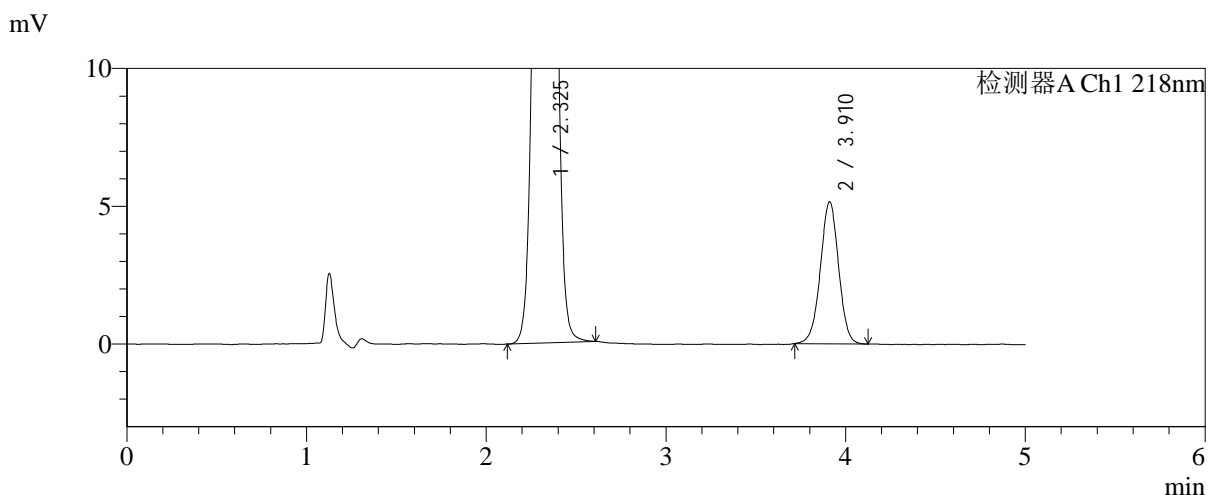
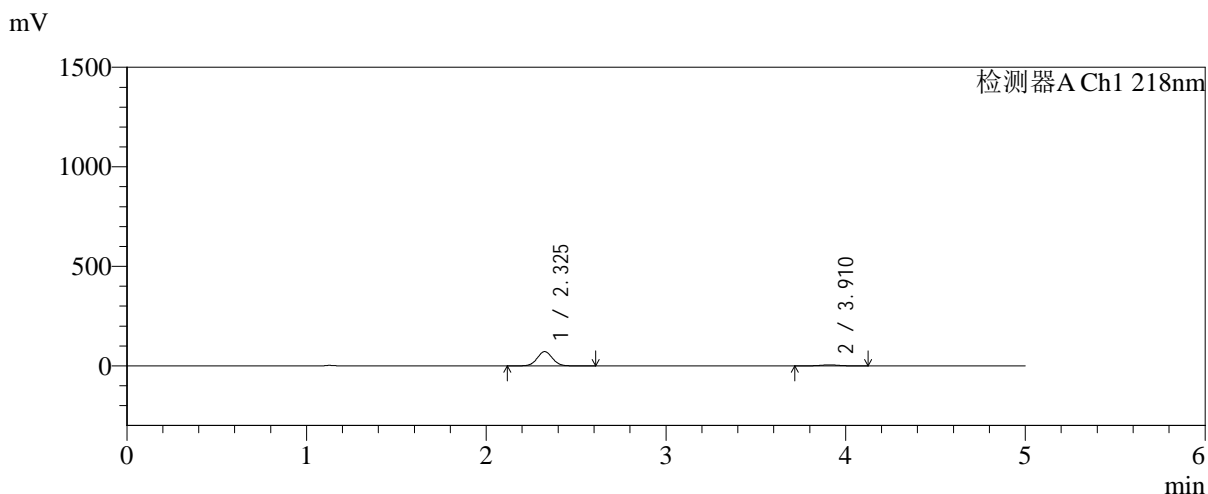
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	398105	91.811	67039	3608	1.036	--
2	3.912	35507	8.189	5012	7164	0.986	9.331
总计		433612	100.000	72051			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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 - 31-27/31-2547-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 16:00:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	423507	92.087	71420	3601	1.036	--
2	3.910	36390	7.913	5149	7181	0.989	9.337
总计		459897	100.000	76570			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

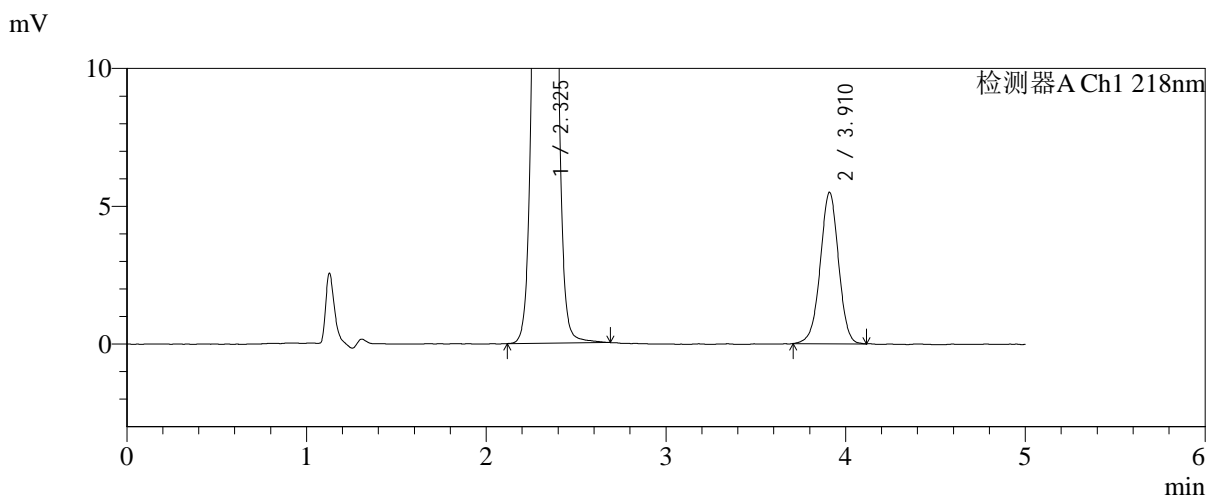
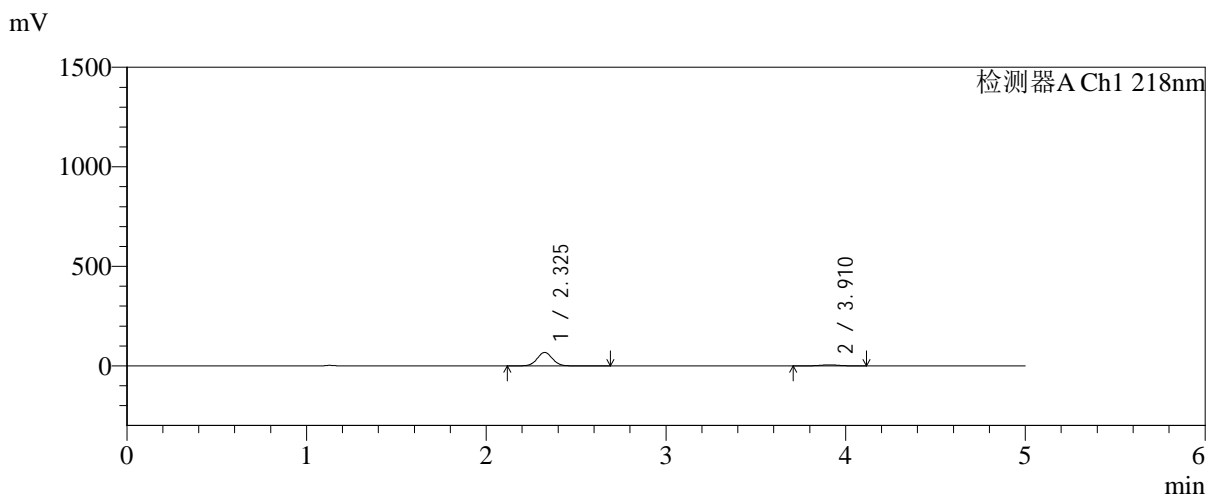


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2548-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:06:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	399703	91.141	67376	3607	1.039	--
2	3.910	38849	8.859	5482	7199	0.984	9.346
总计		438552	100.000	72858			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

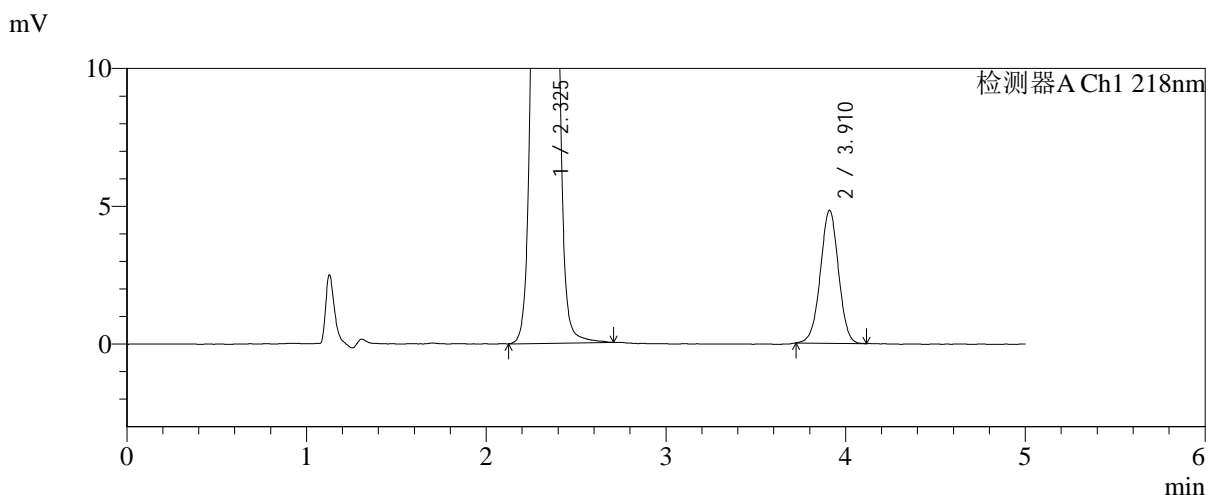
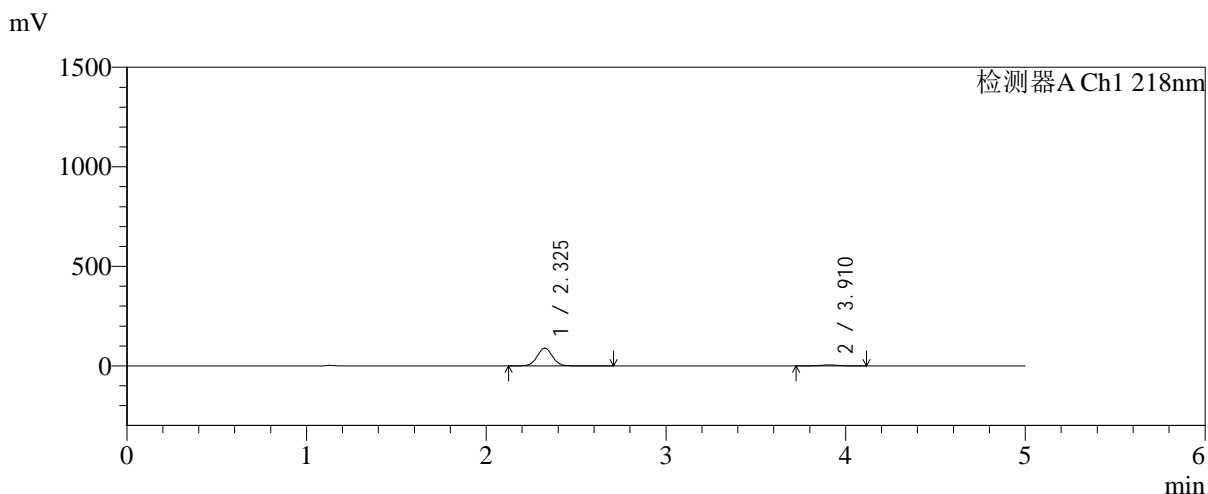


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2549-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	527883	93.972	88835	3602	1.037	--
2	3.910	33861	6.028	4817	7211	0.991	9.347
总计		561744	100.000	93652			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

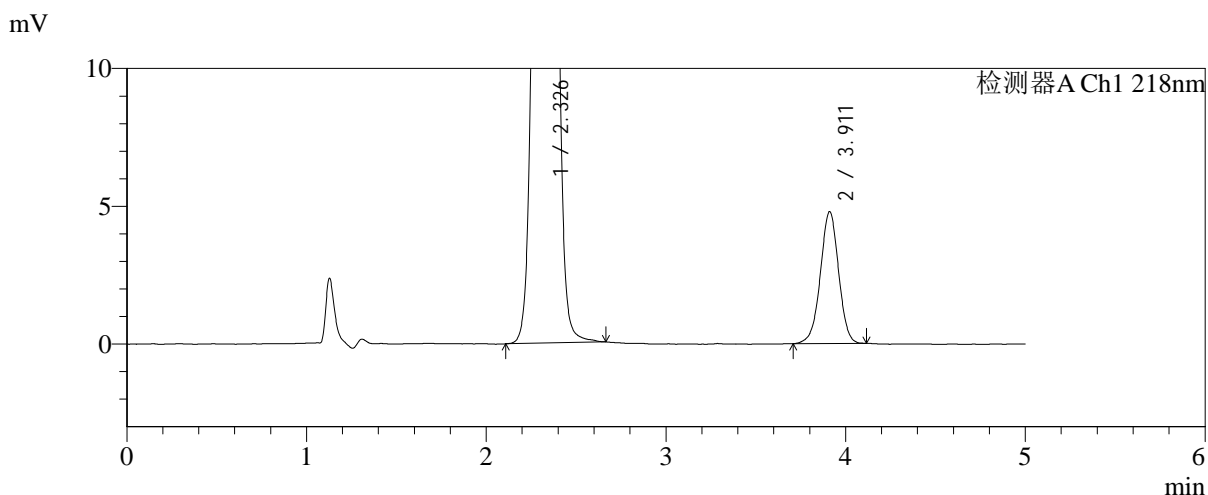
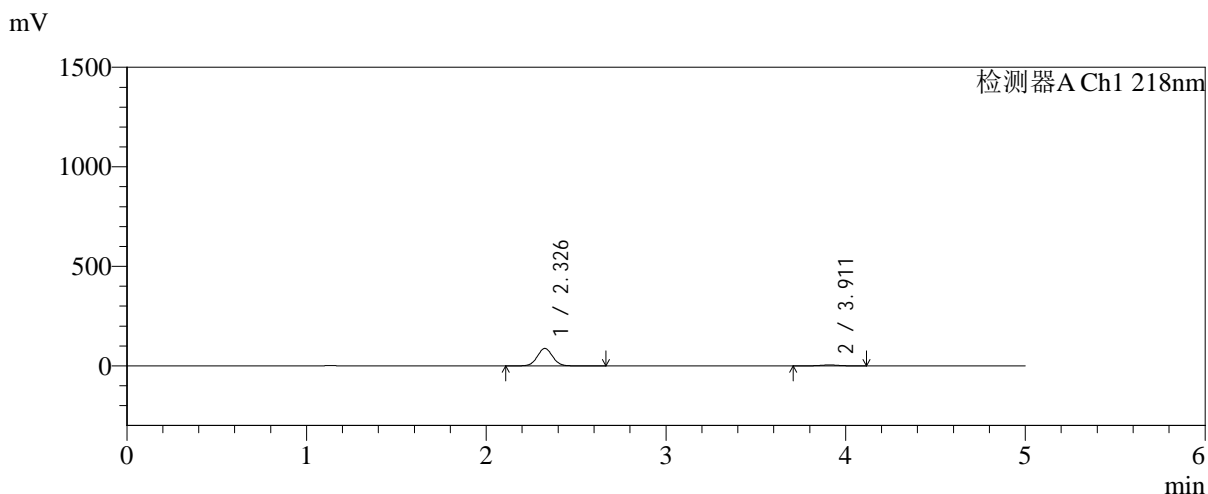


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2550-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:16:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

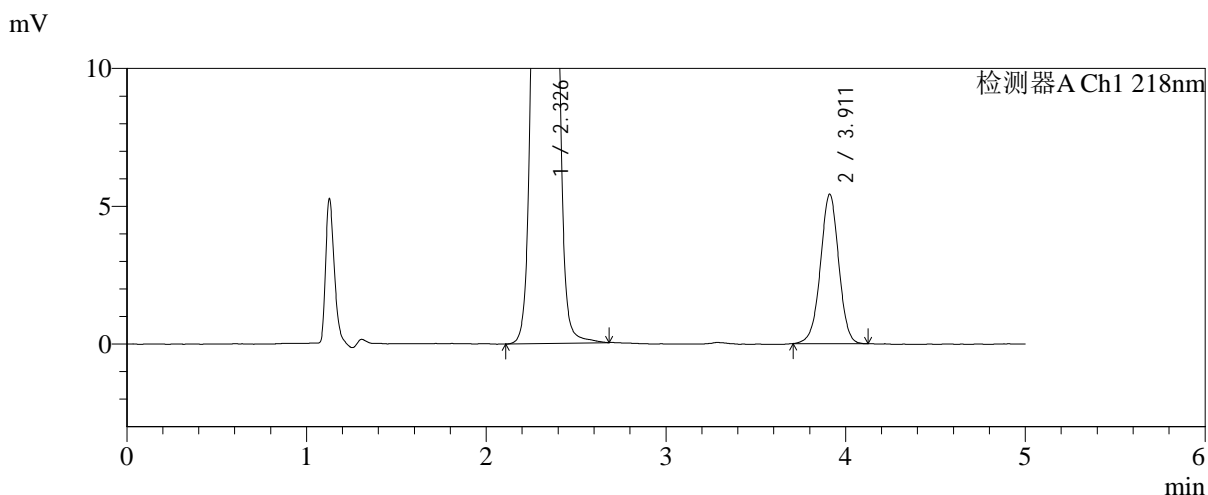
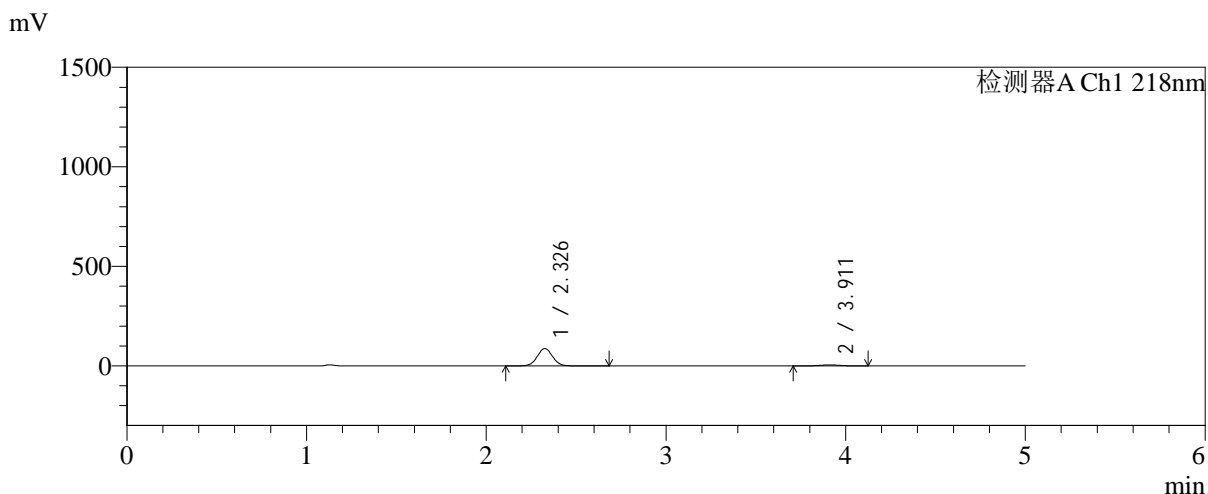
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	519712	93.890	87338	3601	1.037	--
2	3.911	33823	6.110	4783	7186	0.983	9.333
总计		553535	100.000	92120			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2551-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 16:22:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	516757	93.078	86872	3603	1.036	--
2	3.911	38429	6.922	5419	7194	0.988	9.342
总计		555186	100.000	92291			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

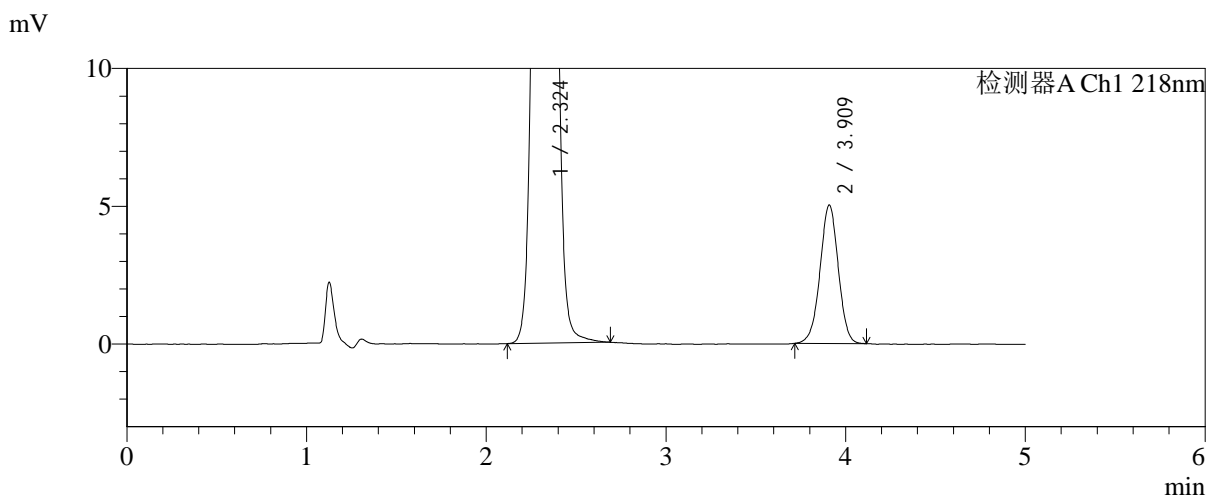
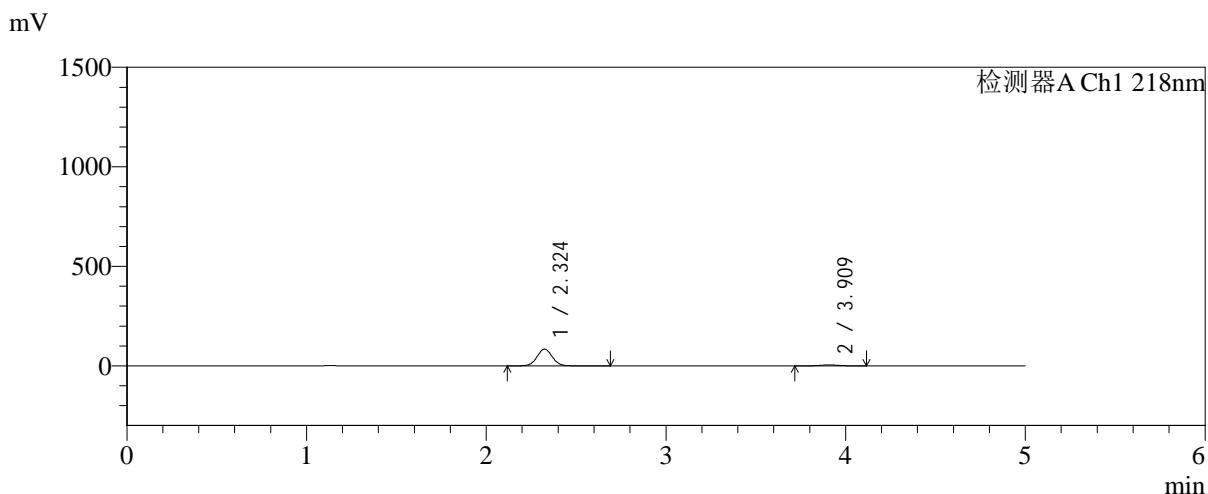


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2552-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:27:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

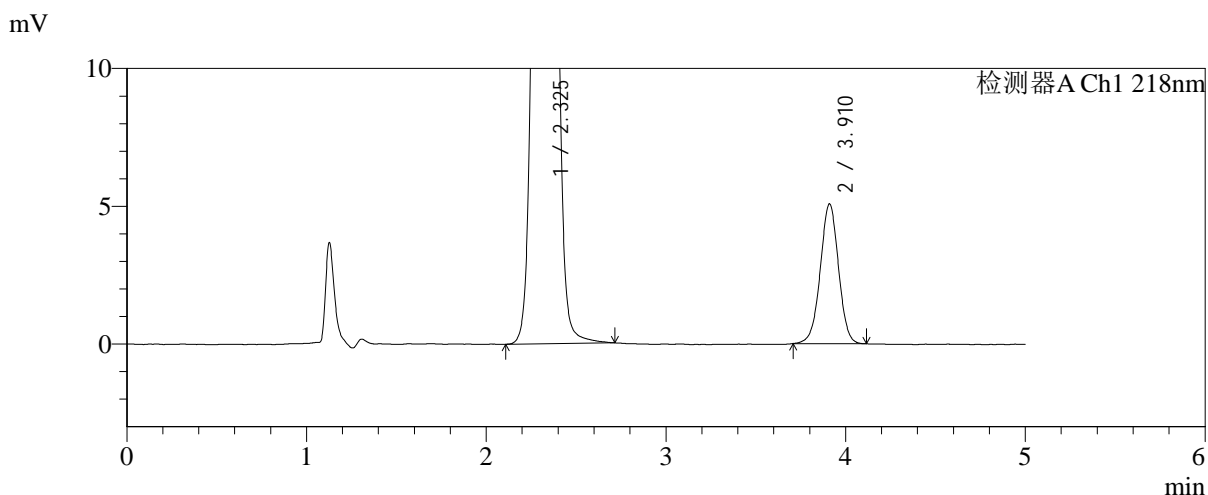
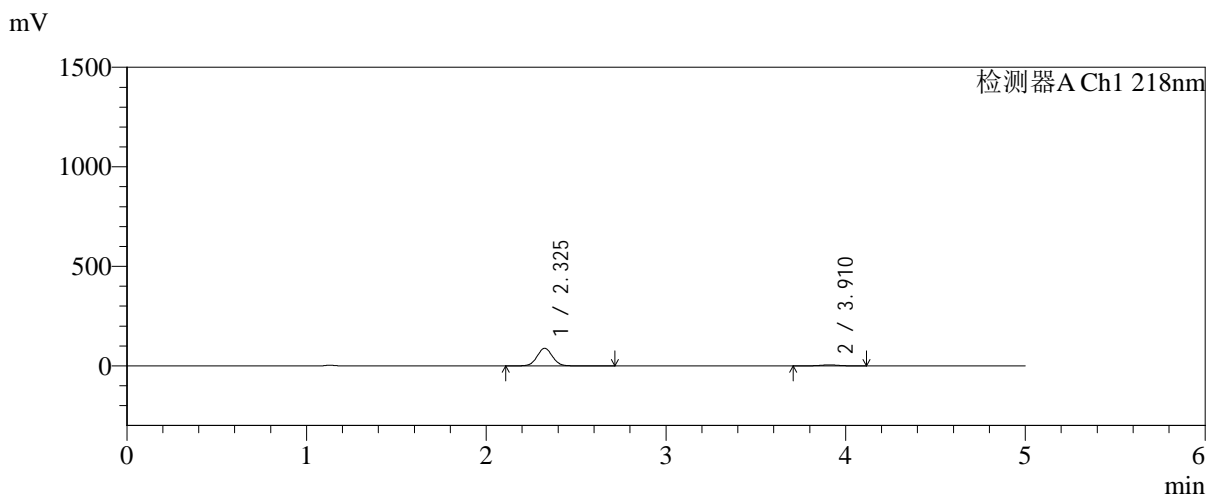
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	500379	93.380	84180	3584	1.040	--
2	3.909	35471	6.620	5014	7148	0.986	9.315
总计		535850	100.000	89194			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2553-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 16:33:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	525966	93.632	88427	3599	1.039	--
2	3.910	35774	6.368	5062	7142	0.991	9.322
总计		561740	100.000	93489			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

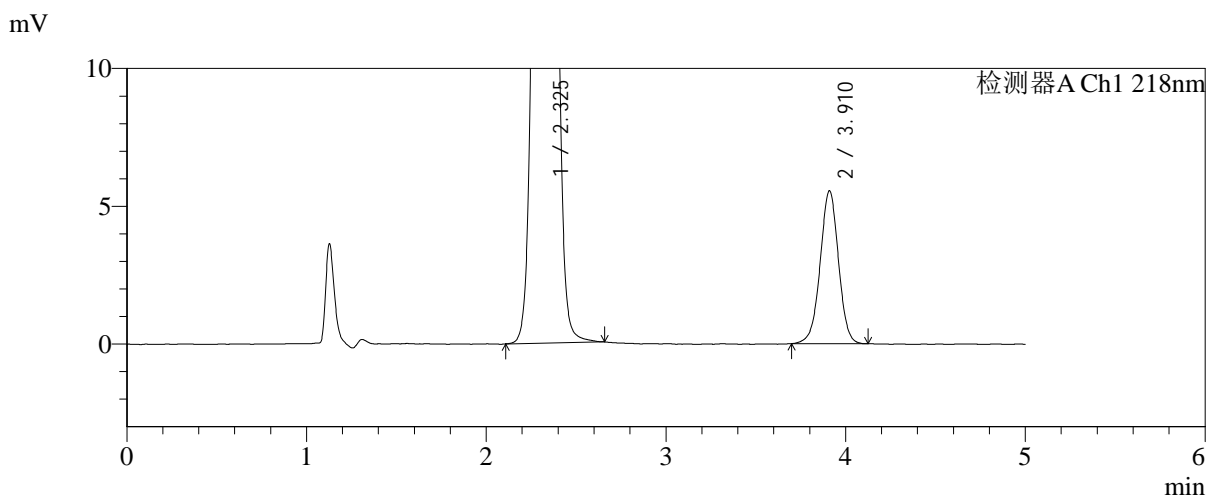
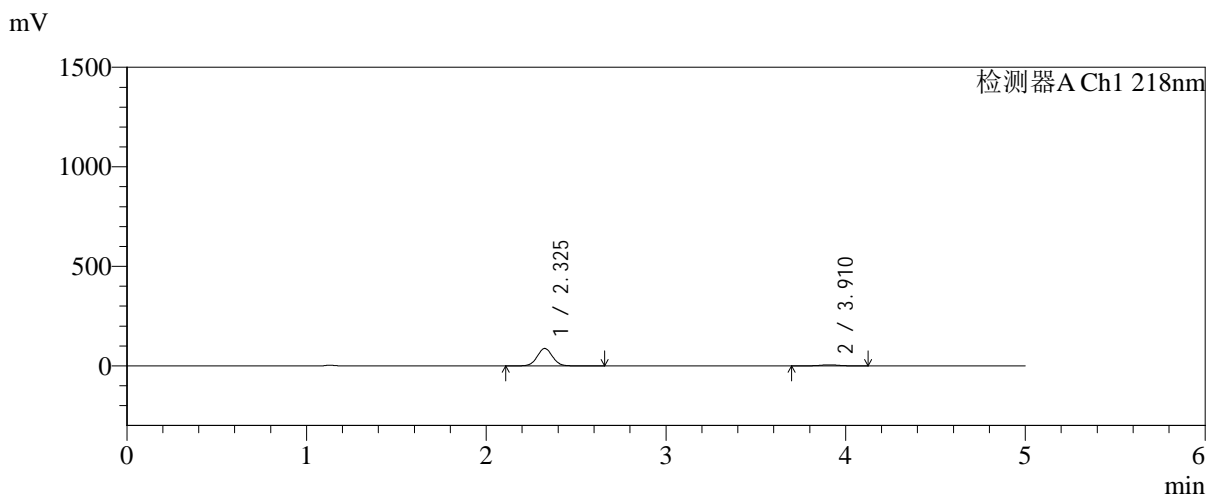


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2554-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:38:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

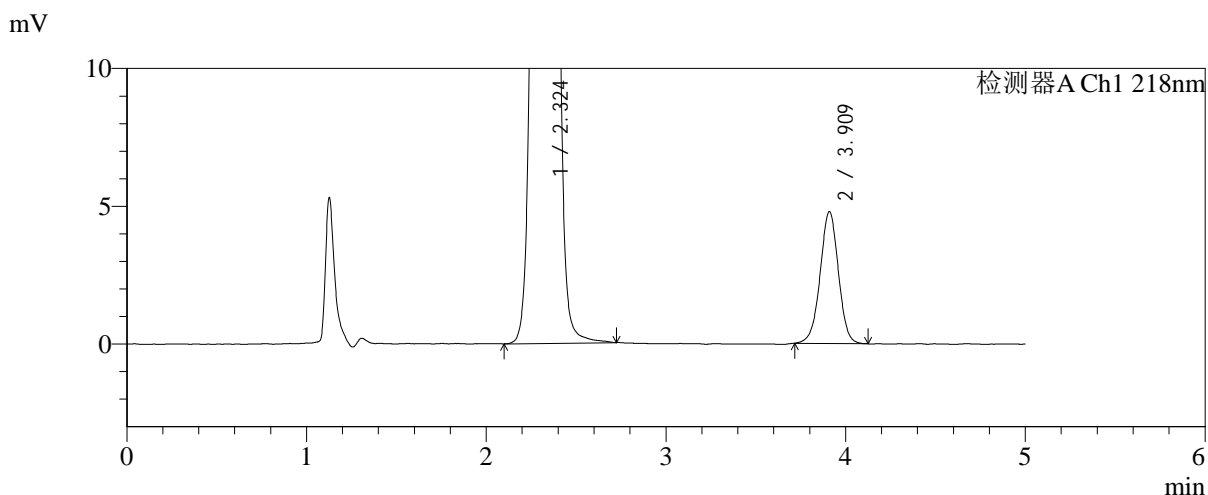
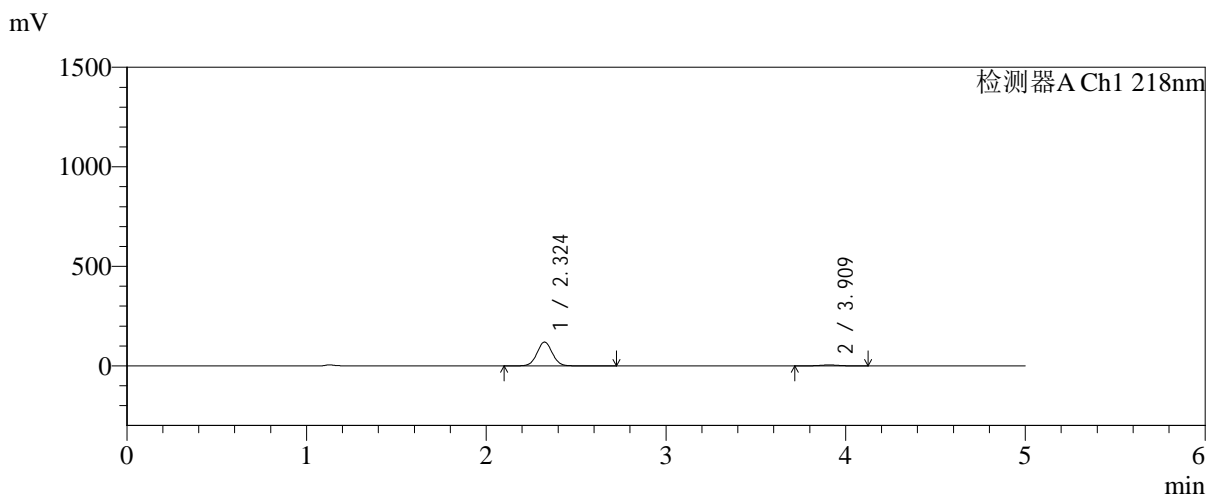
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	517413	92.931	87214	3610	1.037	--
2	3.910	39359	7.069	5536	7142	0.988	9.324
总计		556772	100.000	92749			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2555-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:43:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

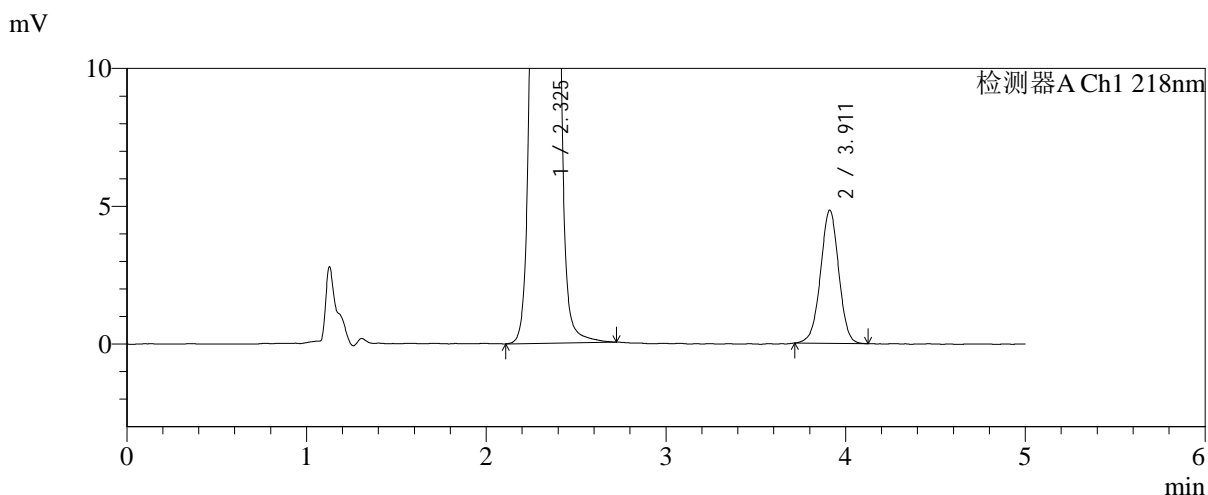
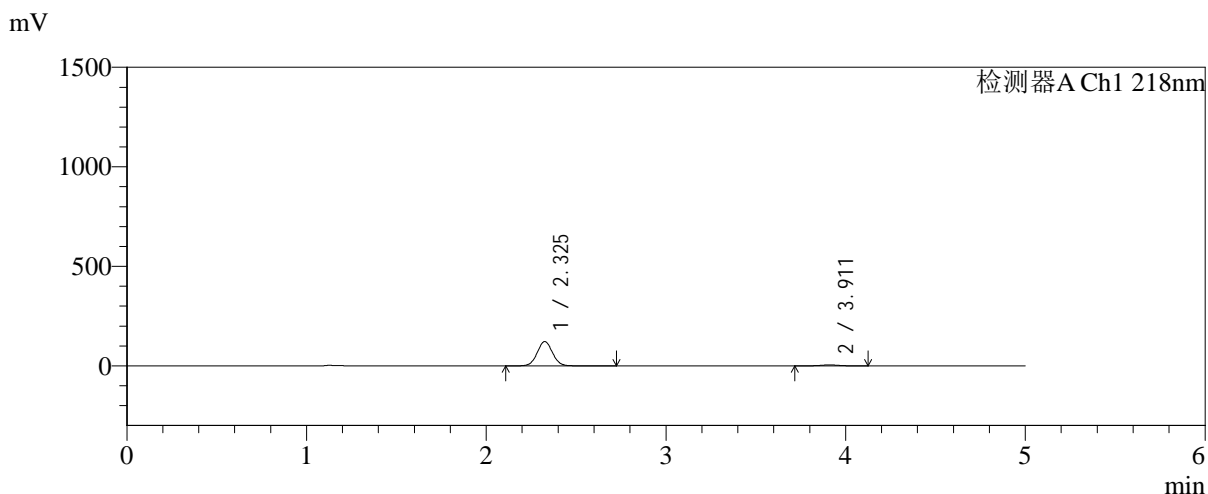
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	708451	95.447	119531	3607	1.037	--
2	3.909	33791	4.553	4768	7182	0.987	9.342
总计		742243	100.000	124300			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2556-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 16:49:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	725337	95.515	121873	3601	1.038	--
2	3.911	34059	4.485	4829	7218	0.988	9.351
总计		759396	100.000	126702			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

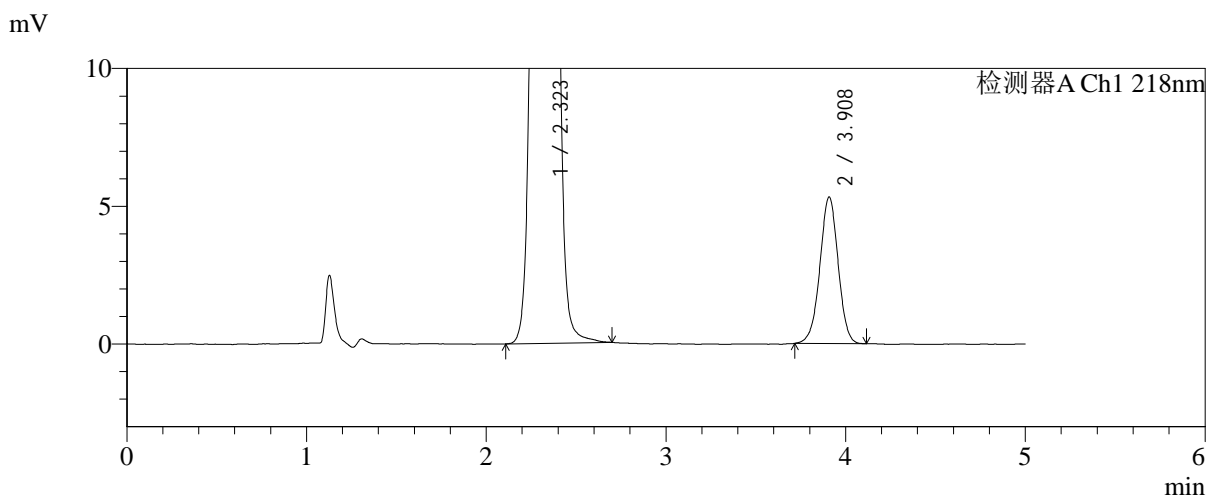
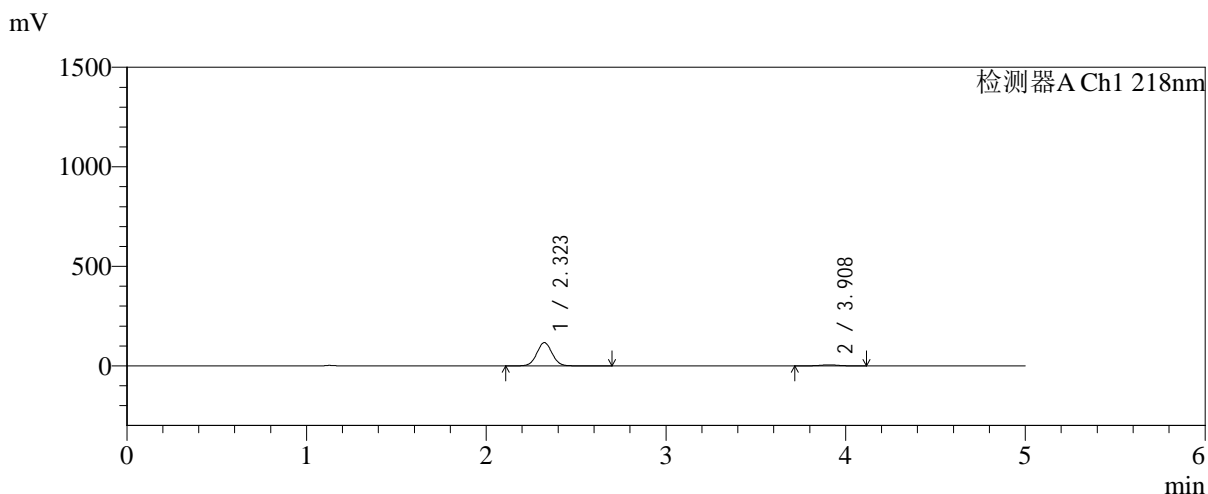


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2557-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:54:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	692756	94.857	116858	3590	1.037	--
2	3.908	37560	5.143	5315	7163	0.986	9.327
总计		730316	100.000	122173			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

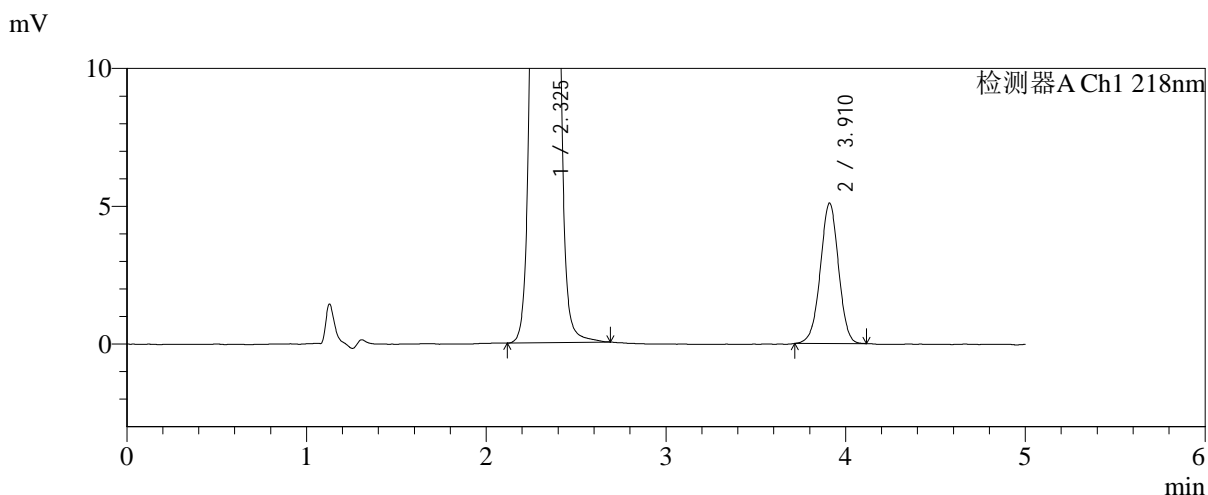
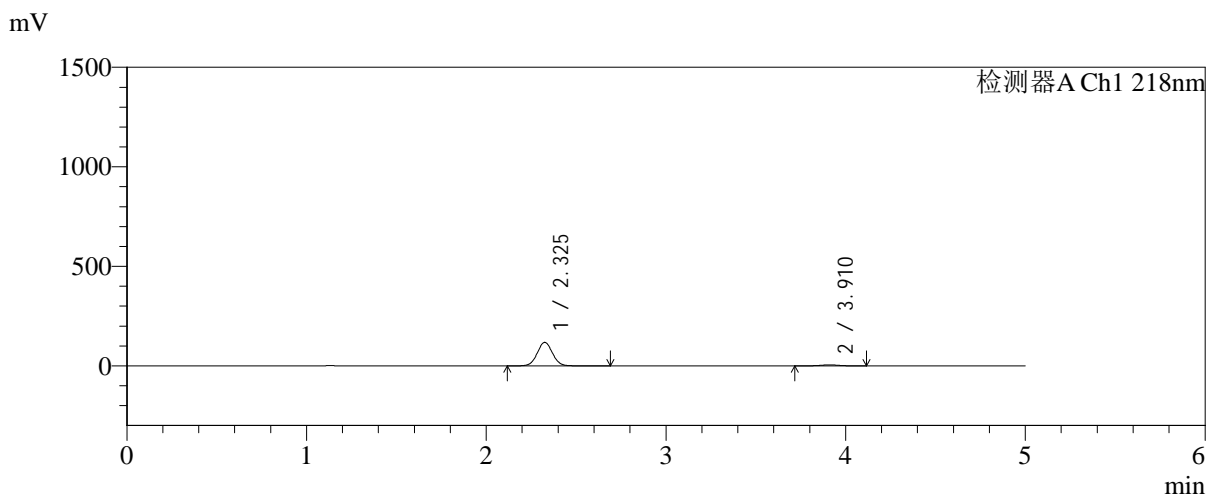


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2558-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:59:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

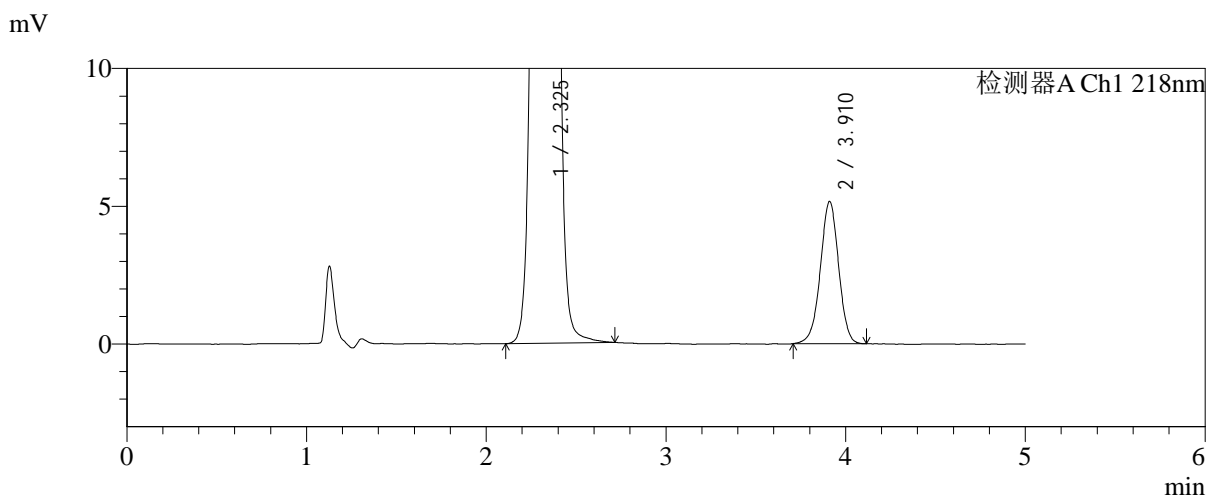
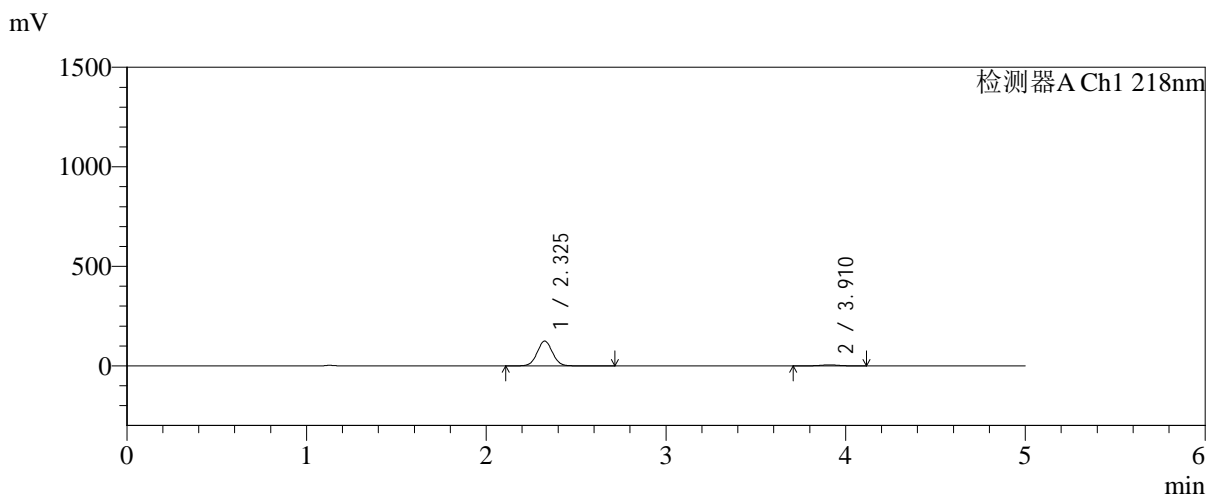
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	699176	95.116	117666	3601	1.037	--
2	3.910	35901	4.884	5087	7201	0.986	9.341
总计		735076	100.000	122753			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2559-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:05:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

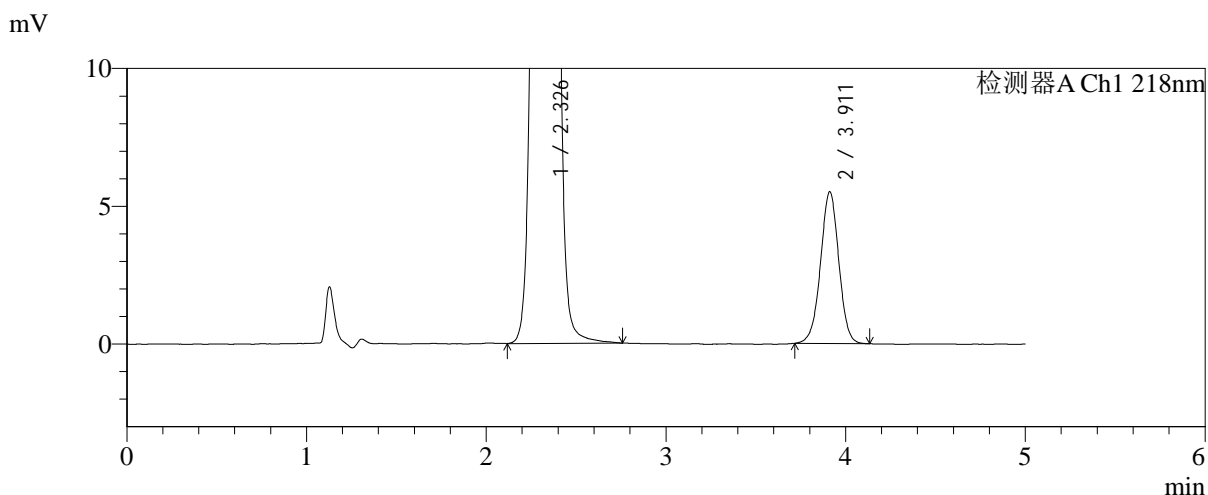
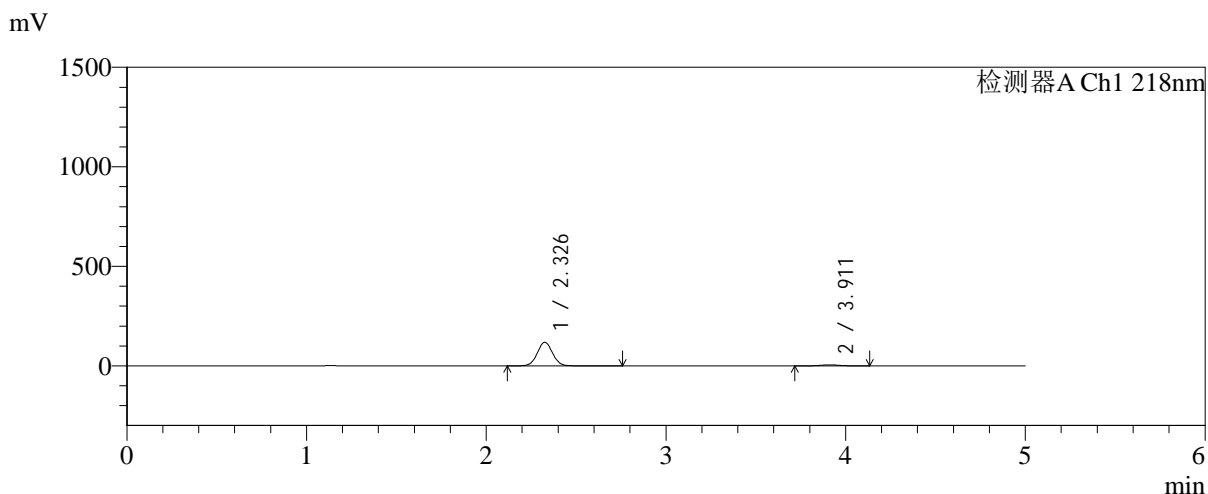
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	738672	95.287	124326	3603	1.036	--
2	3.910	36533	4.713	5155	7176	0.983	9.335
总计		775205	100.000	129481			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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 - 31-27/31-2560-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 17:10:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

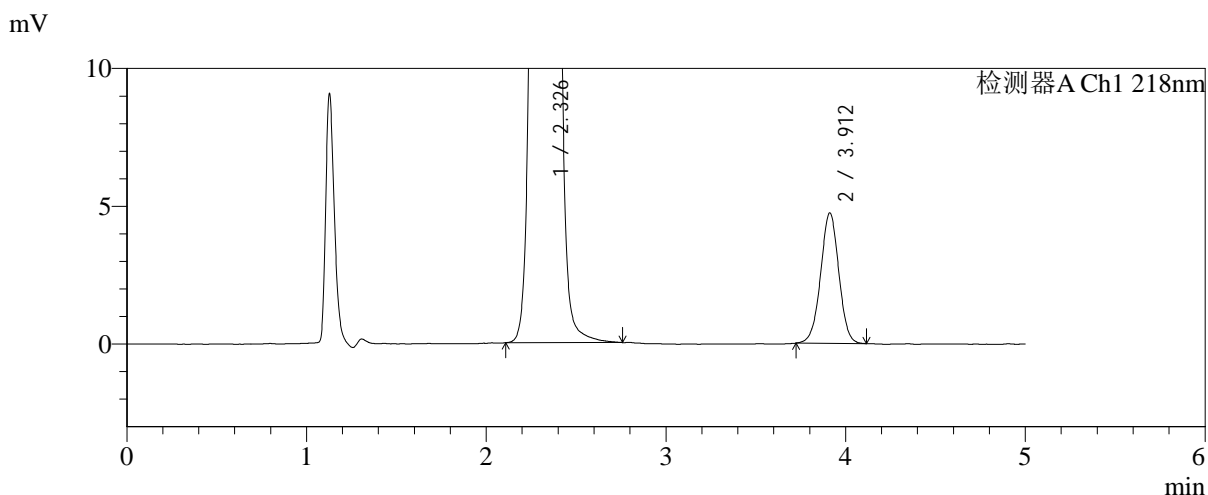
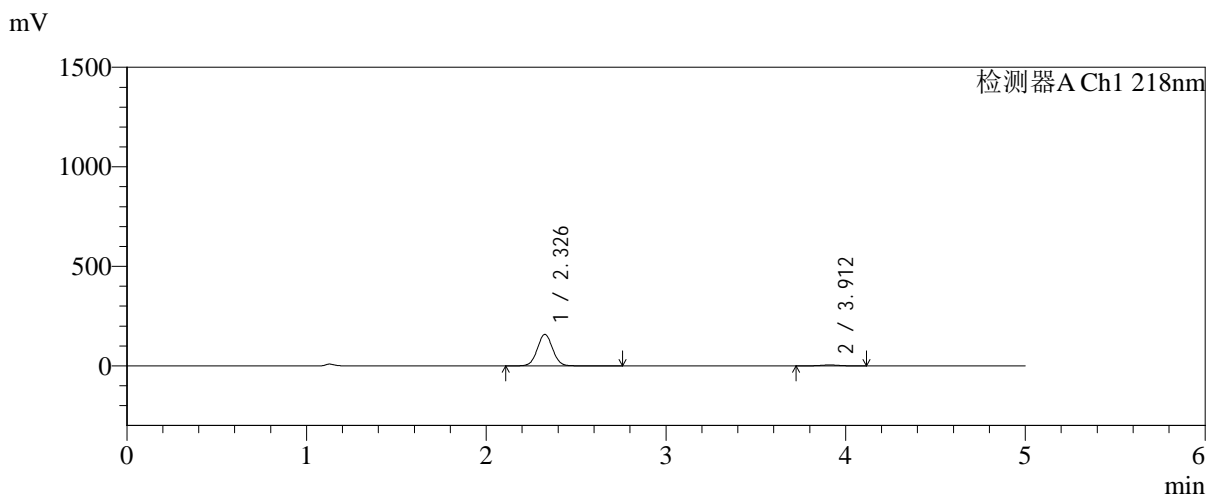
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	702871	94.751	117994	3599	1.038	--
2	3.911	38934	5.249	5505	7170	0.990	9.332
总计		741805	100.000	123498			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2561-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:16:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	938718	96.573	157649	3601	1.037	--
2	3.912	33311	3.427	4734	7196	0.994	9.340
总计		972029	100.000	162383			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

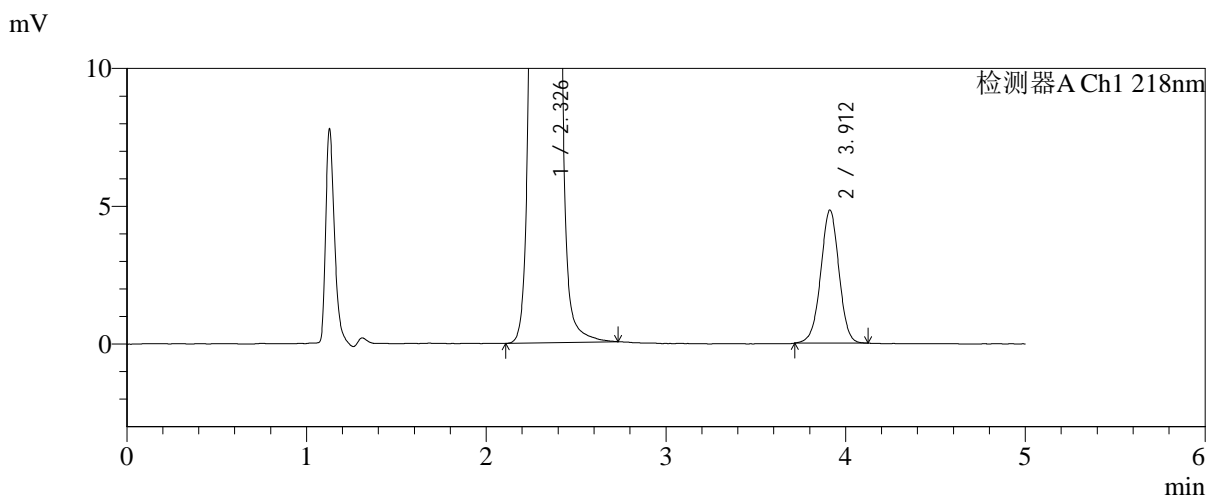
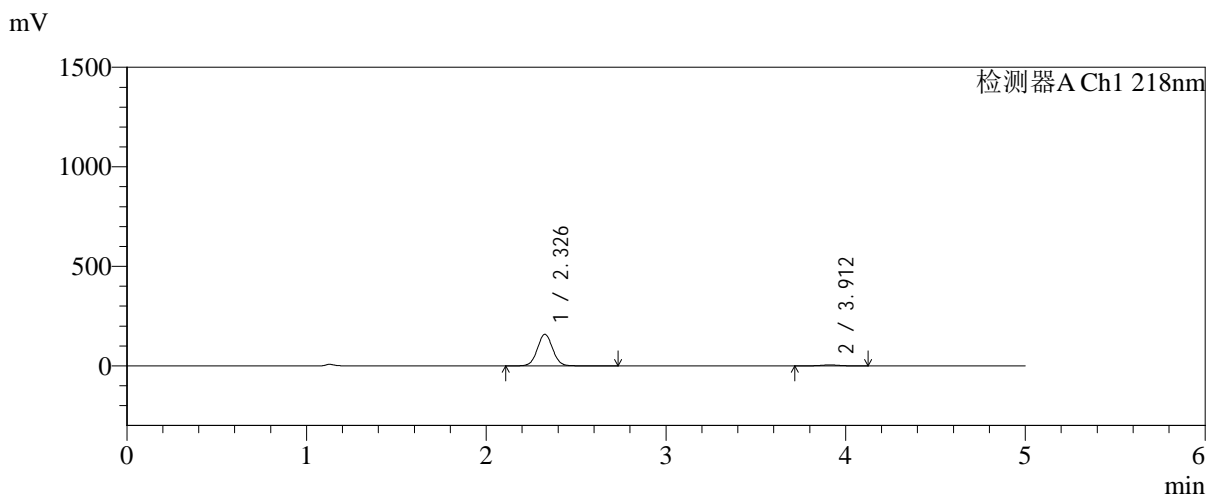


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2562-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:21:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	941452	96.507	158186	3606	1.039	--
2	3.912	34079	3.493	4831	7184	0.989	9.340
总计		975531	100.000	163017			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

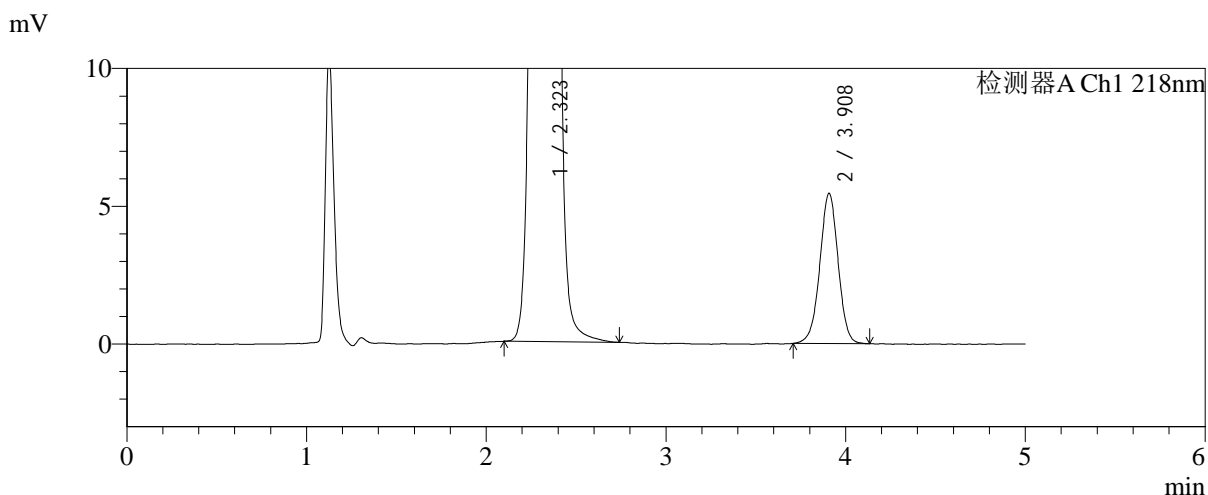
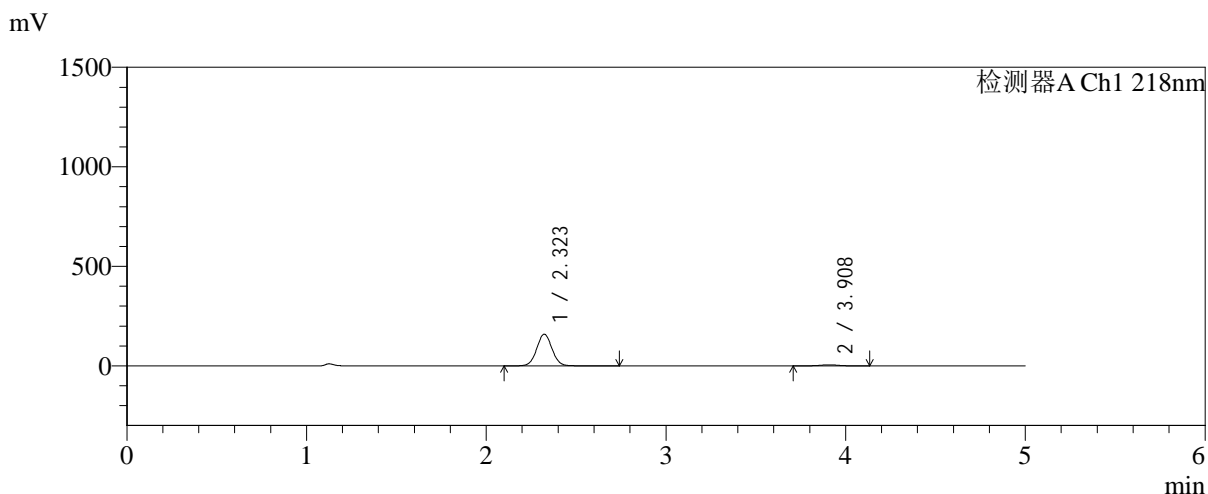


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2563-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:26:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

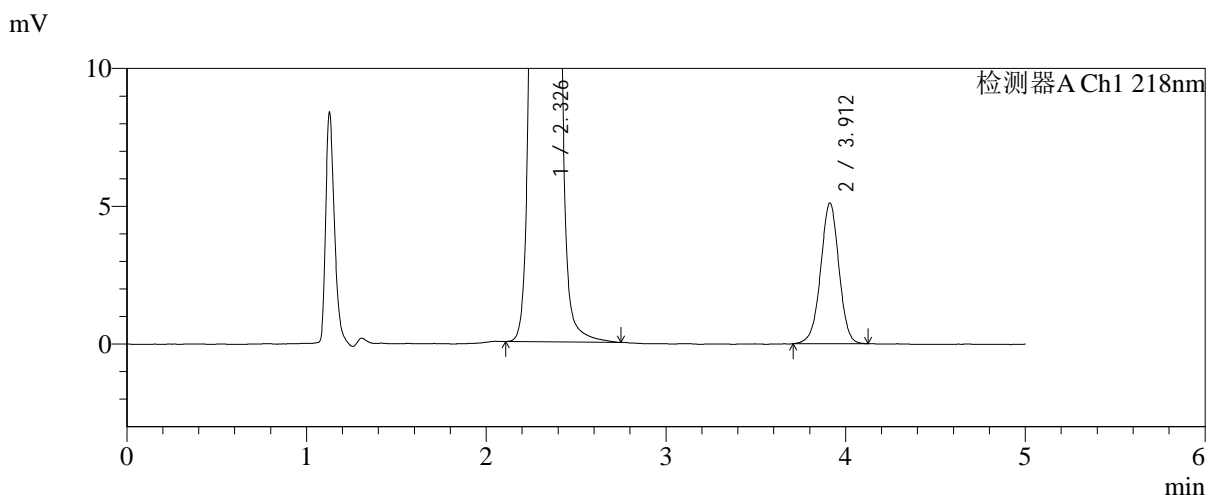
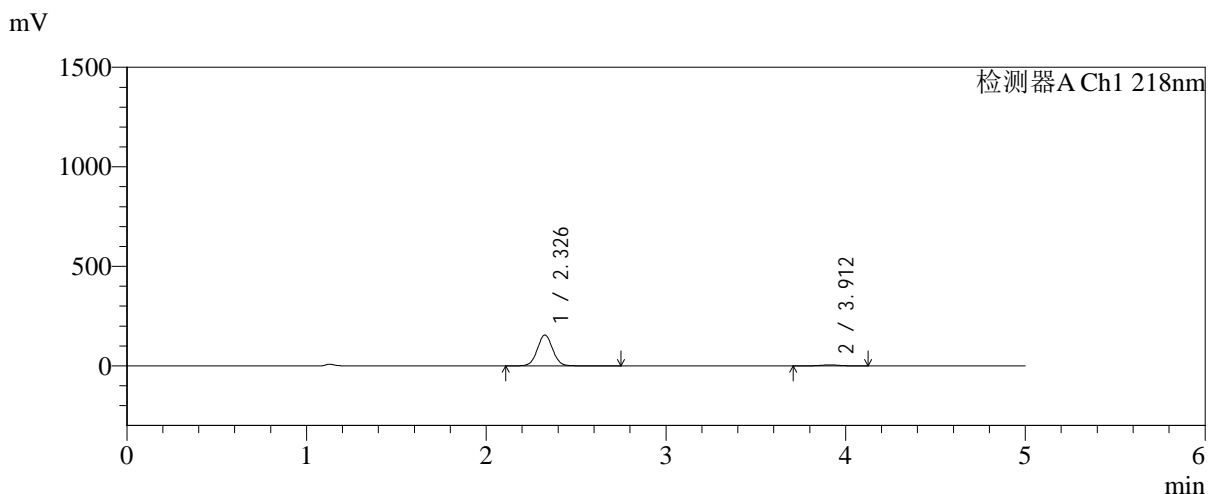
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	944824	96.077	159414	3588	1.039	--
2	3.908	38576	3.923	5446	7181	0.987	9.336
总计		983400	100.000	164861			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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 - 31-27/31-2564-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:32:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

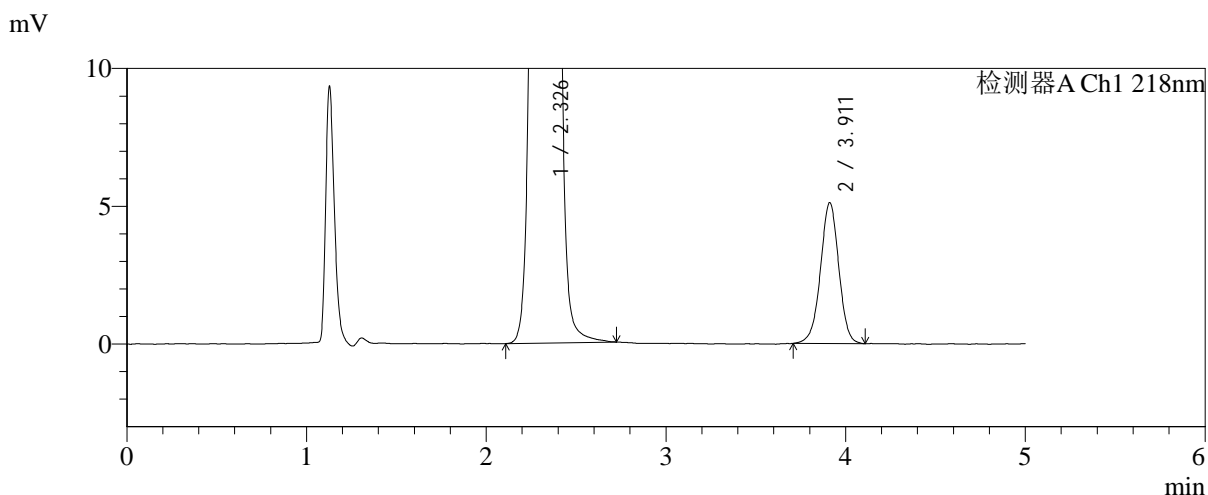
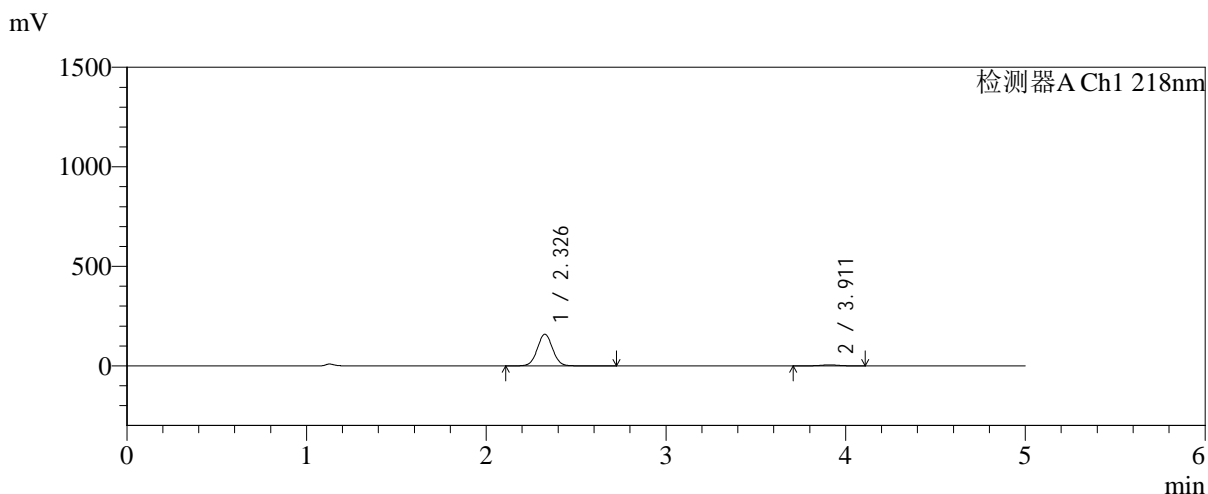
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	919707	96.217	154396	3600	1.039	--
2	3.912	36157	3.783	5106	7198	0.983	9.342
总计		955864	100.000	159502			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2565-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:37:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

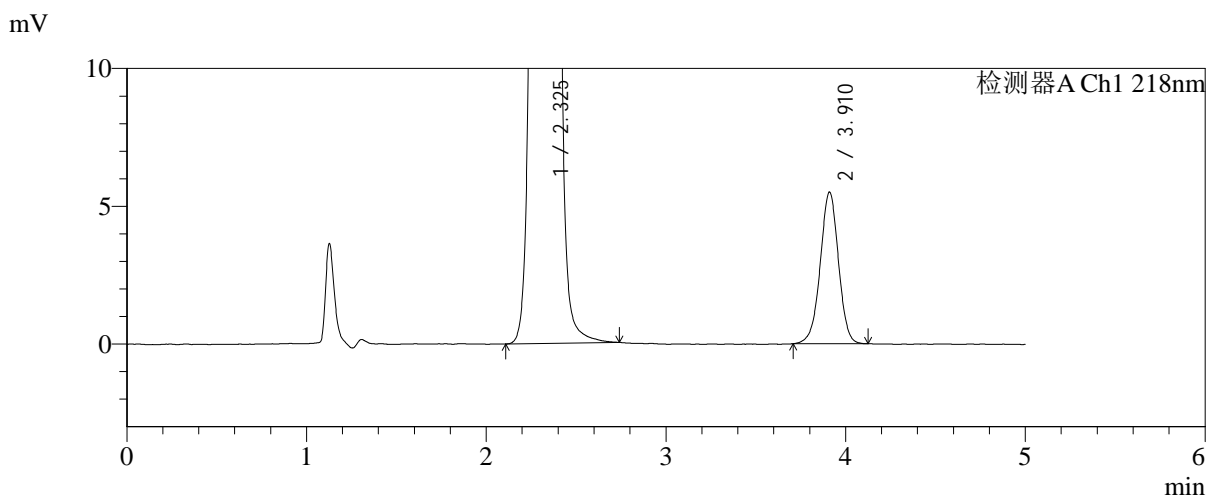
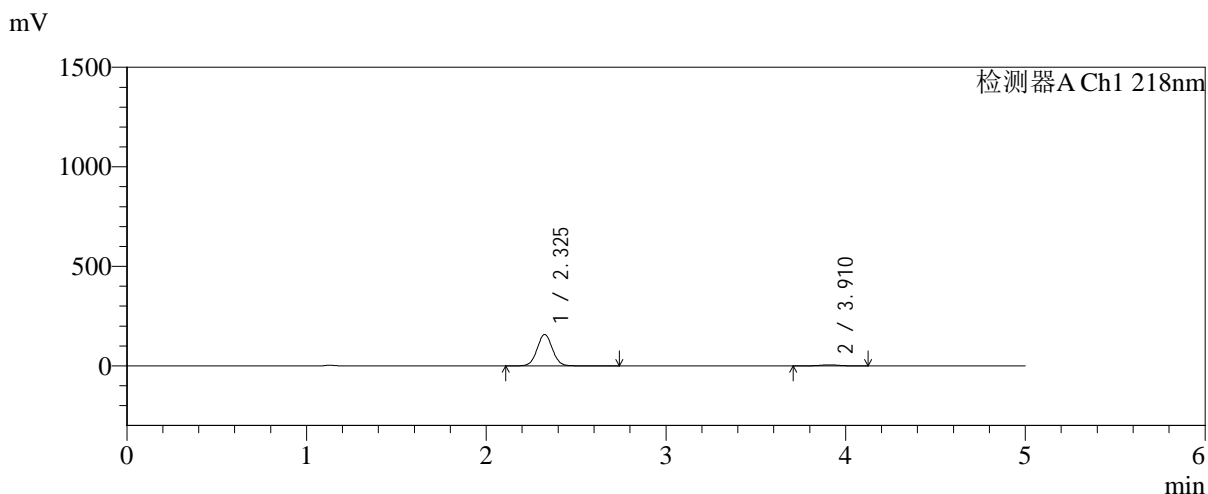
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	942502	96.302	158563	3609	1.036	--
2	3.911	36195	3.698	5109	7204	0.981	9.347
总计		978697	100.000	163673			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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 - 31-27/31-2566-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 17:42:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

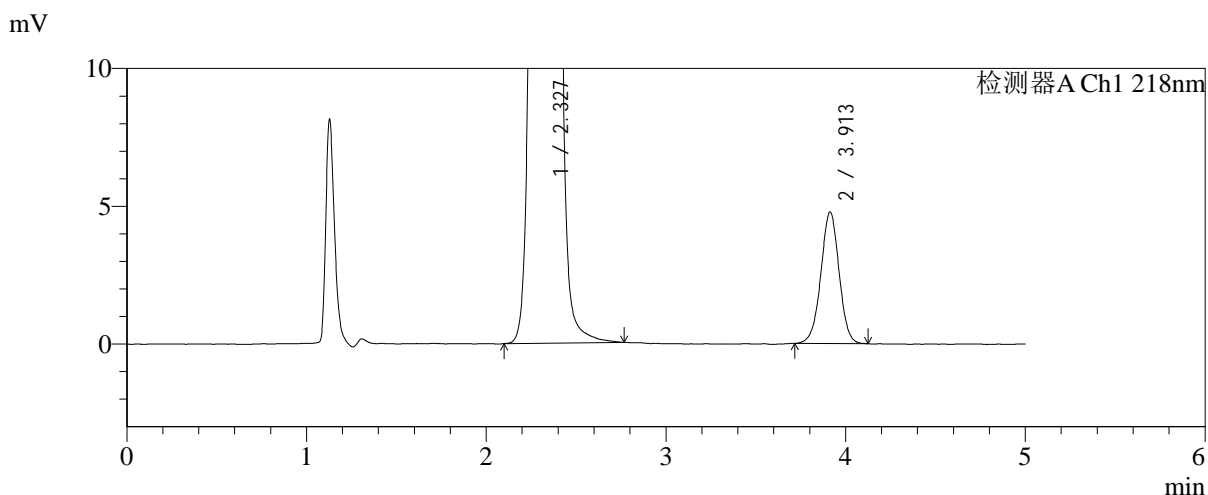
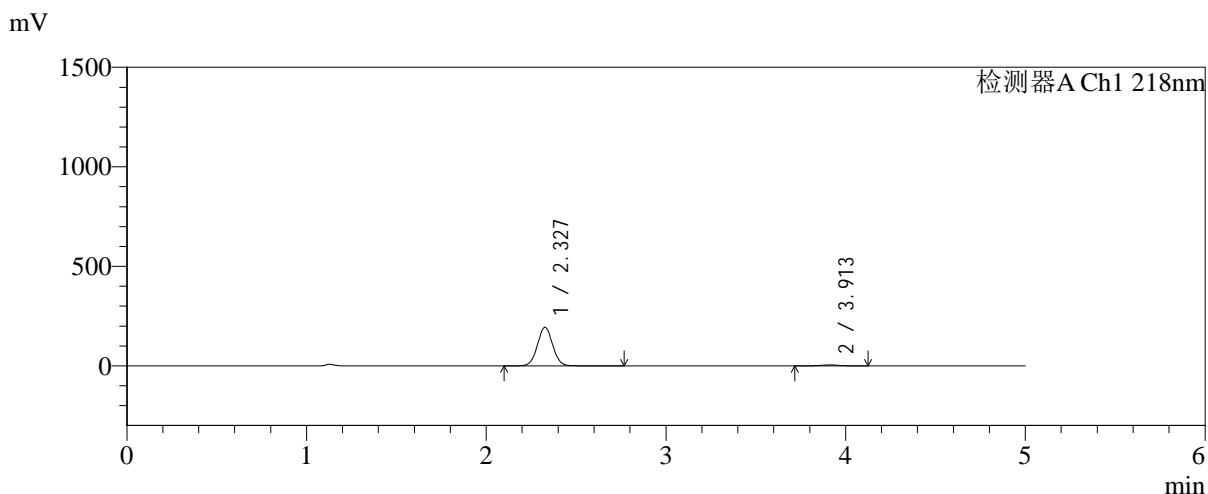
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	936468	96.019	157472	3598	1.038	--
2	3.910	38822	3.981	5495	7264	0.980	9.364
总计		975290	100.000	162967			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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 - 31-27/31-2567-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 17:48:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

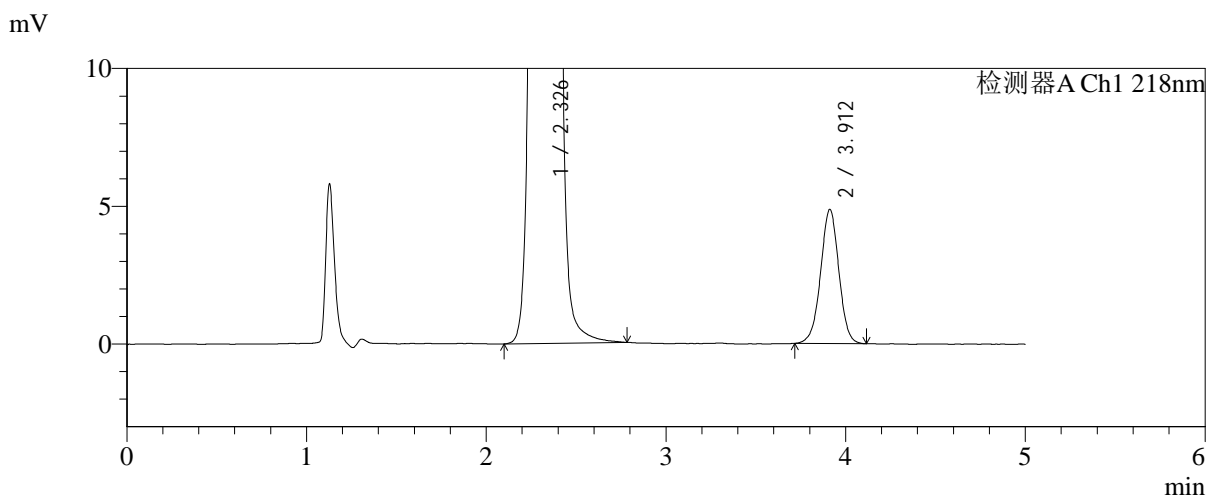
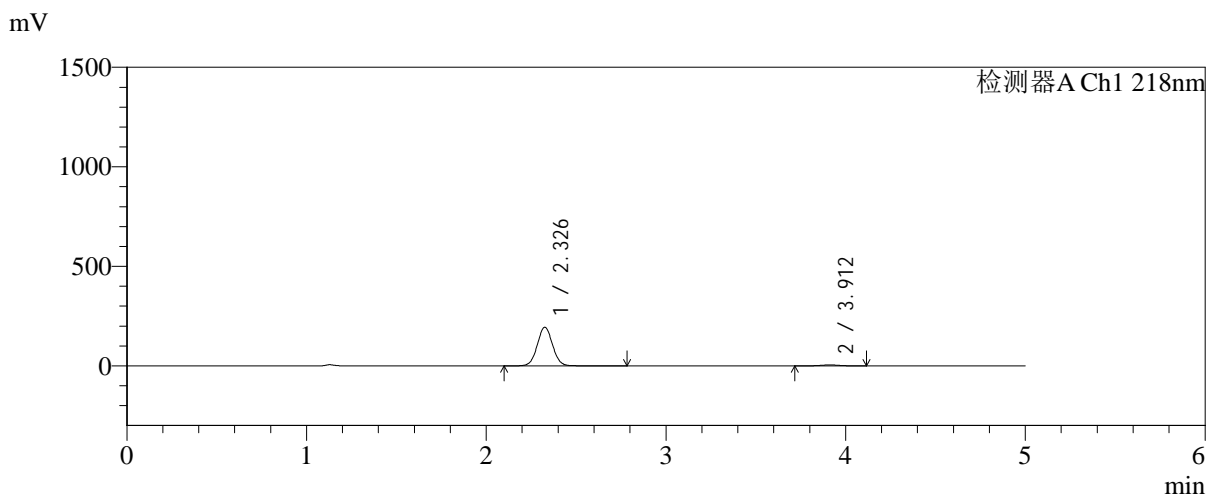
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1149364	97.152	193107	3601	1.037	--
2	3.913	33699	2.848	4777	7194	0.989	9.344
总计		1183063	100.000	197884			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2568-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

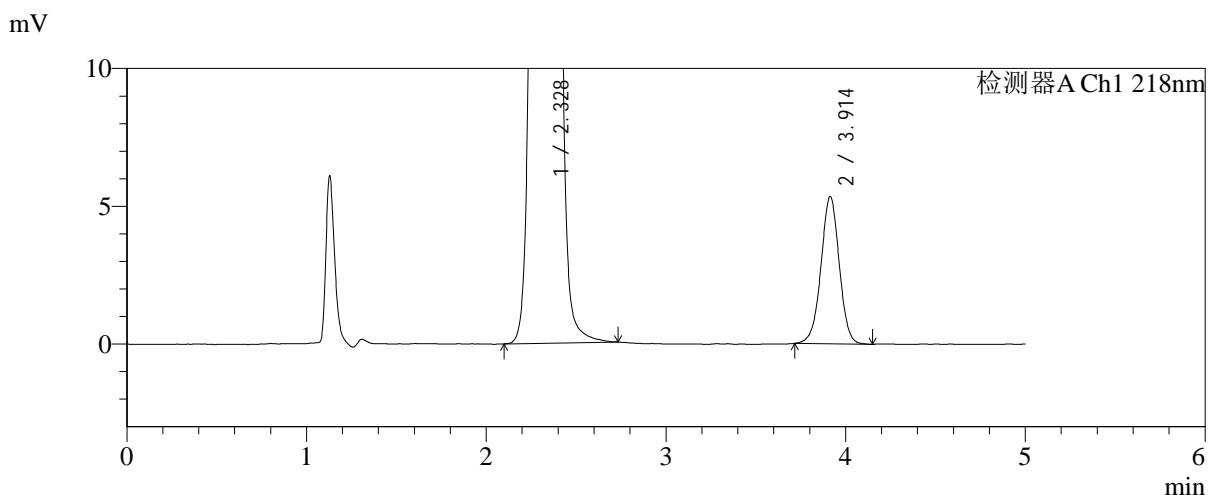
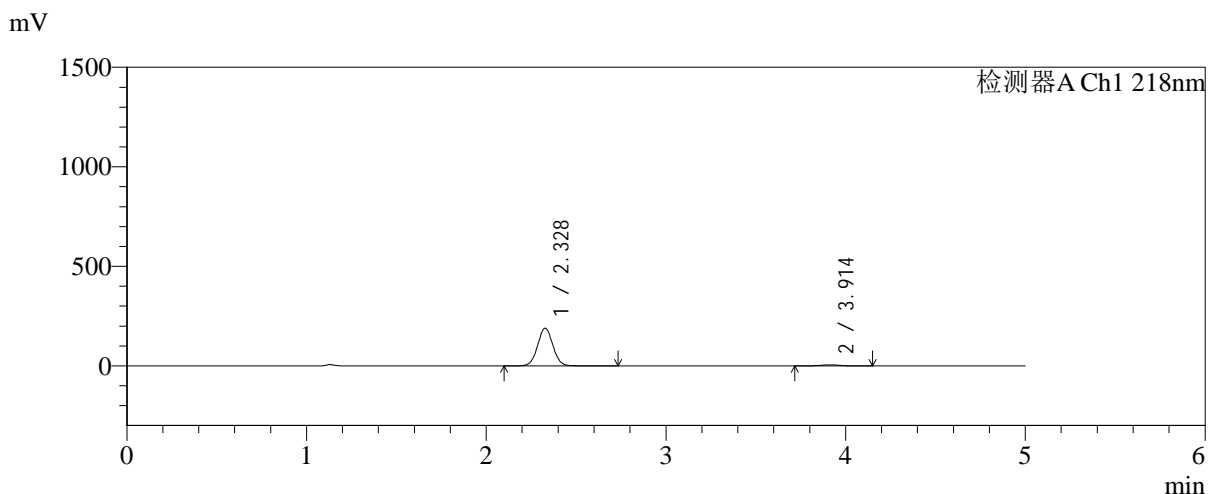
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1151419	97.103	193154	3600	1.037	--
2	3.912	34346	2.897	4868	7183	0.991	9.337
总计		1185765	100.000	198022			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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 - 31-27/31-2569-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 17:59:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

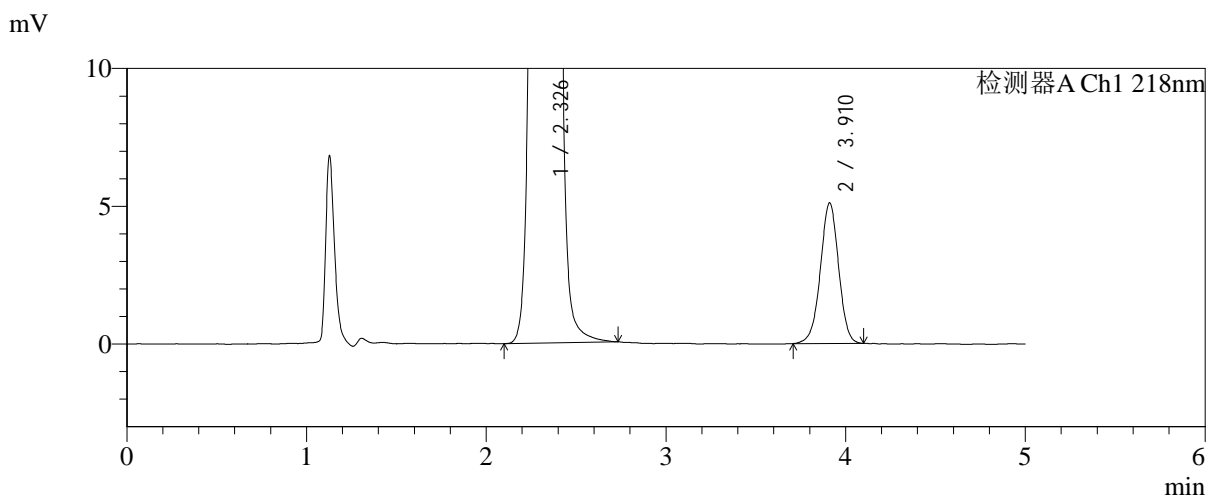
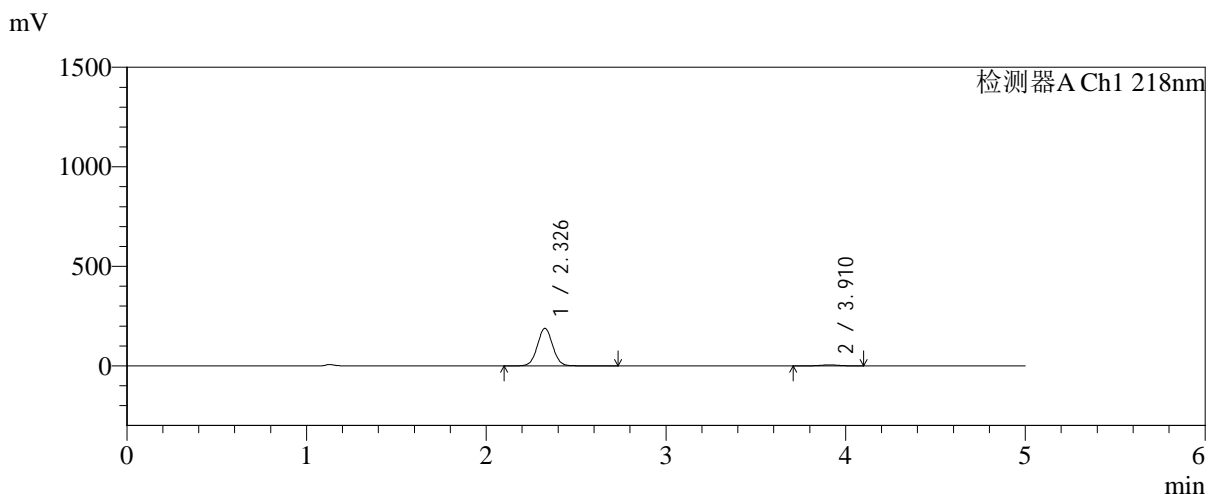
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	1121377	96.739	189102	3607	1.036	--
2	3.914	37800	3.261	5346	7197	0.991	9.342
总计		1159177	100.000	194448			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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 - 31-27/31-2570-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 18:04:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1117202	96.880	187856	3603	1.036	--
2	3.910	35977	3.120	5094	7194	0.980	9.334
总计		1153179	100.000	192949			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

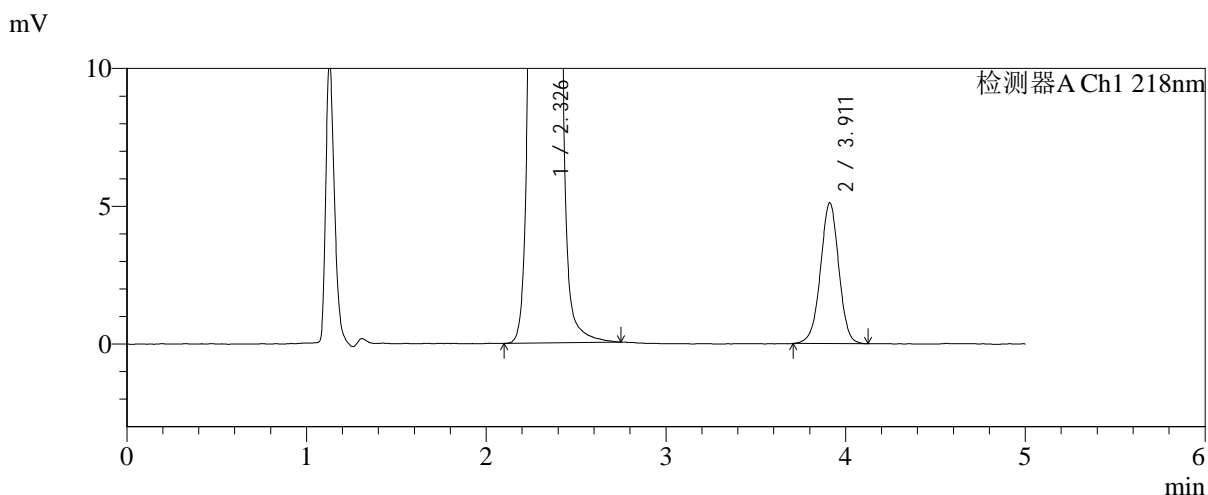
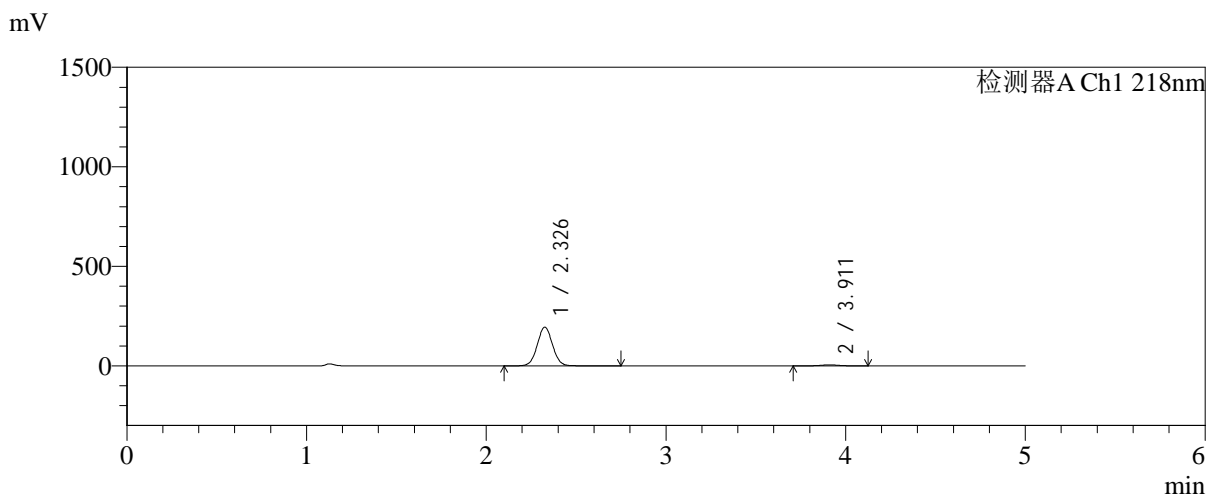


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2571-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:09:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

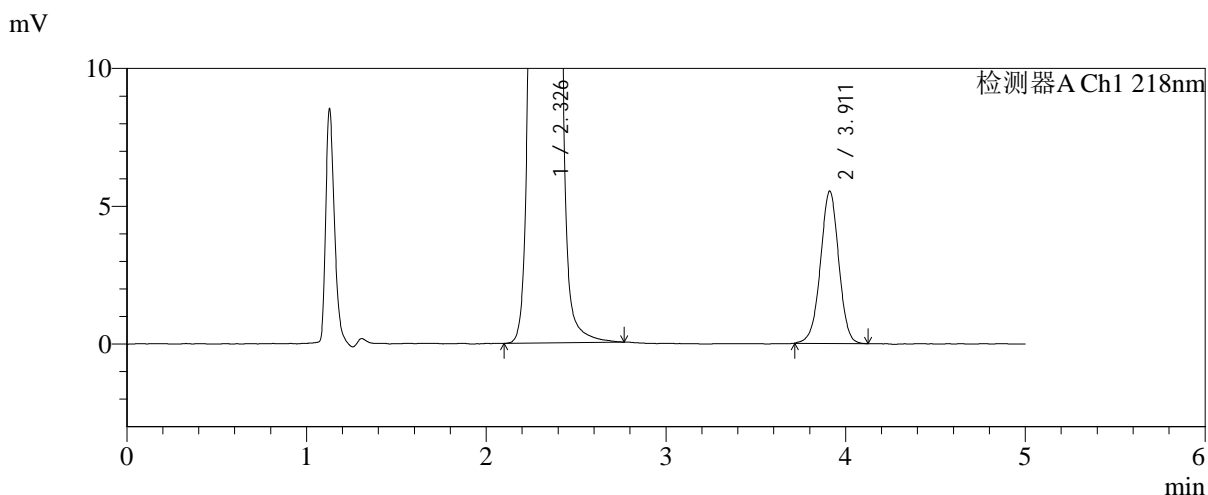
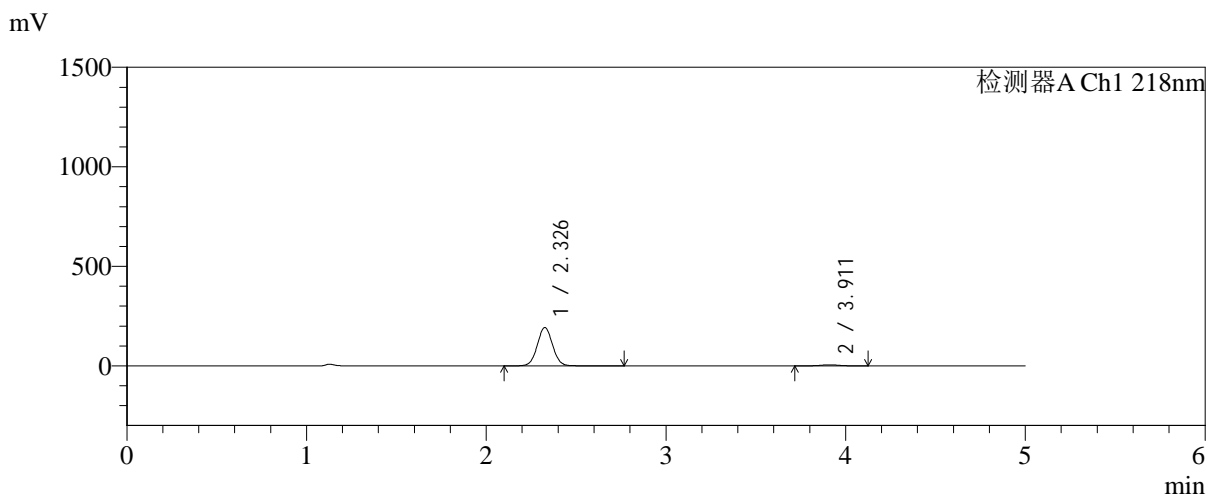
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1154803	96.958	193851	3596	1.037	--
2	3.911	36232	3.042	5106	7171	0.984	9.330
总计		1191035	100.000	198957			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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 - 31-27/31-2572-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 18:15:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1143569	96.694	191877	3598	1.037	--
2	3.911	39094	3.306	5524	7196	0.984	9.338
总计		1182664	100.000	197401			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

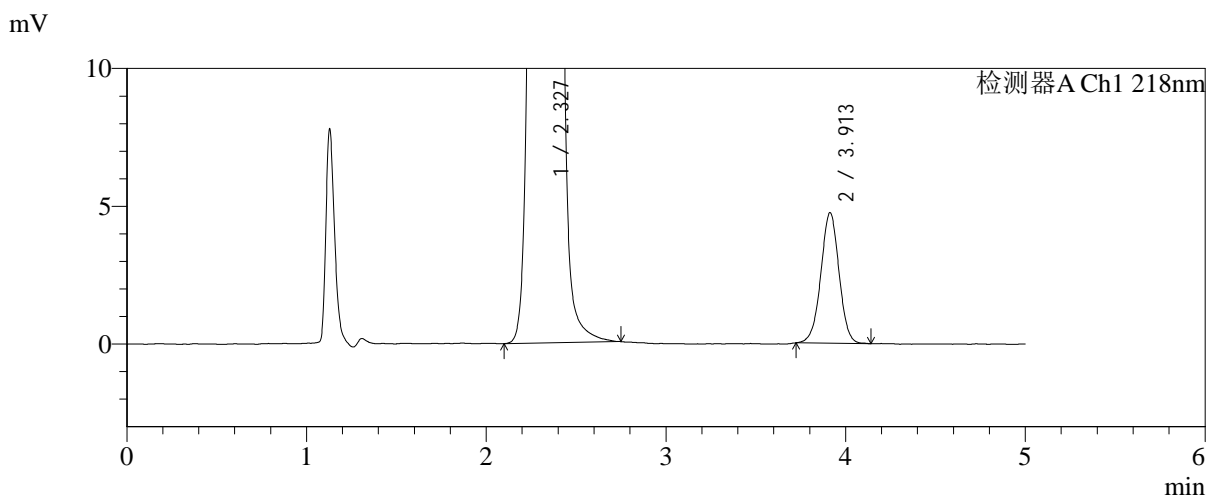
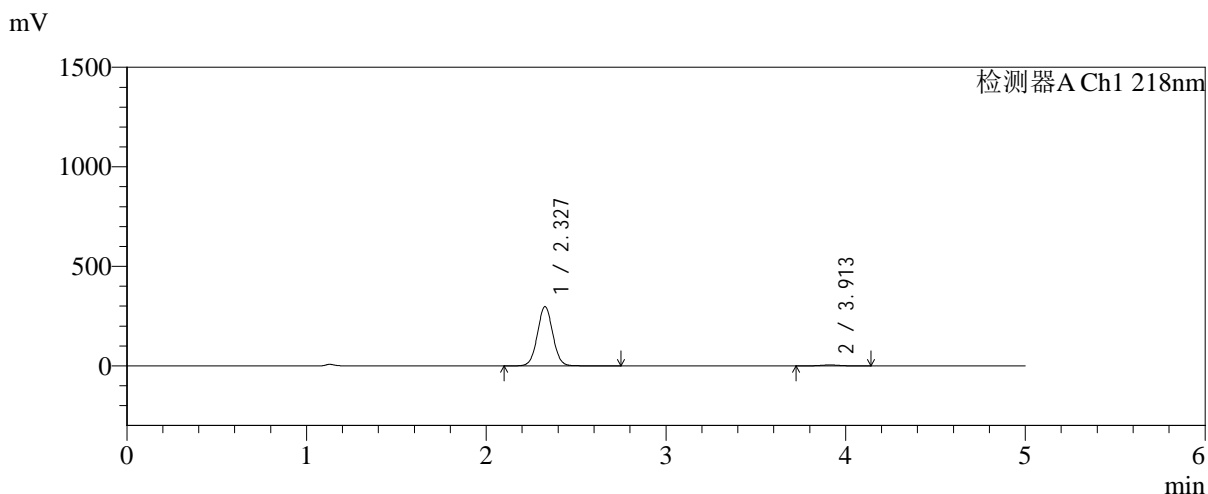


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2573-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:20:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1766390	98.145	297428	3605	1.035	--
2	3.913	33391	1.855	4741	7232	0.992	9.355
总计		1799781	100.000	302169			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

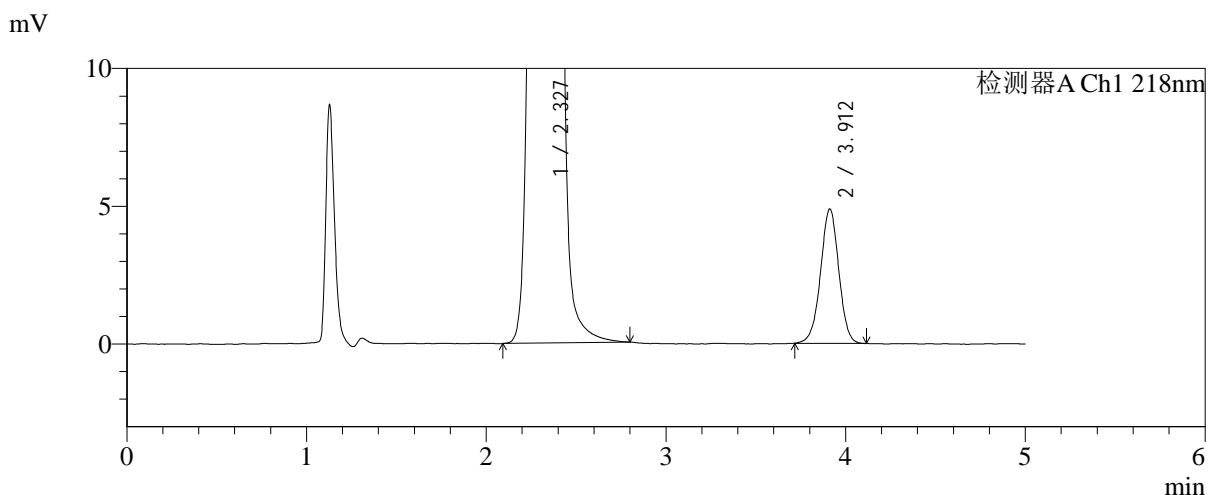
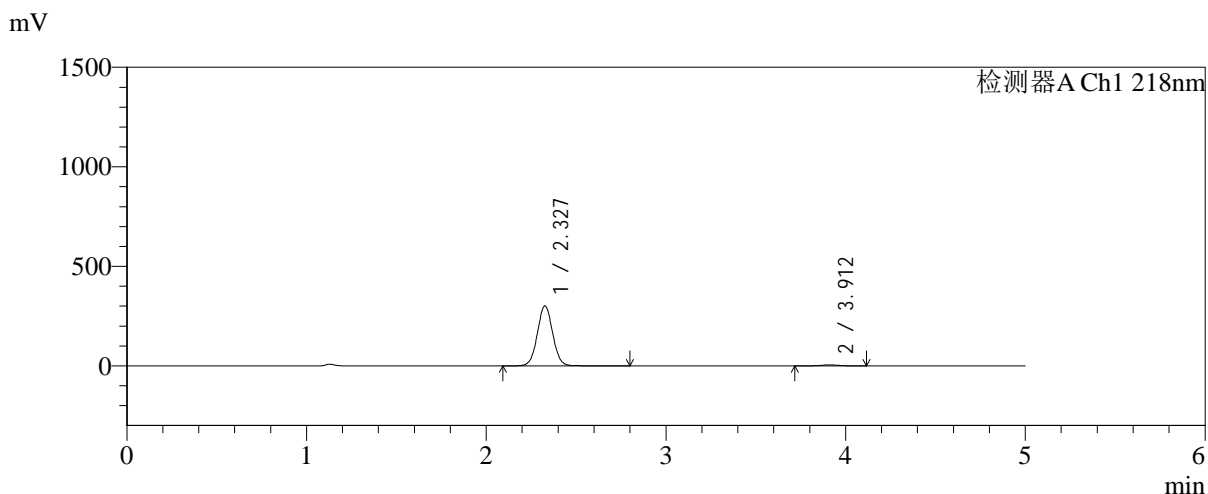


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2574-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:25:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1788273	98.111	300599	3603	1.035	--
2	3.912	34425	1.889	4876	7197	0.985	9.339
总计		1822698	100.000	305475			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

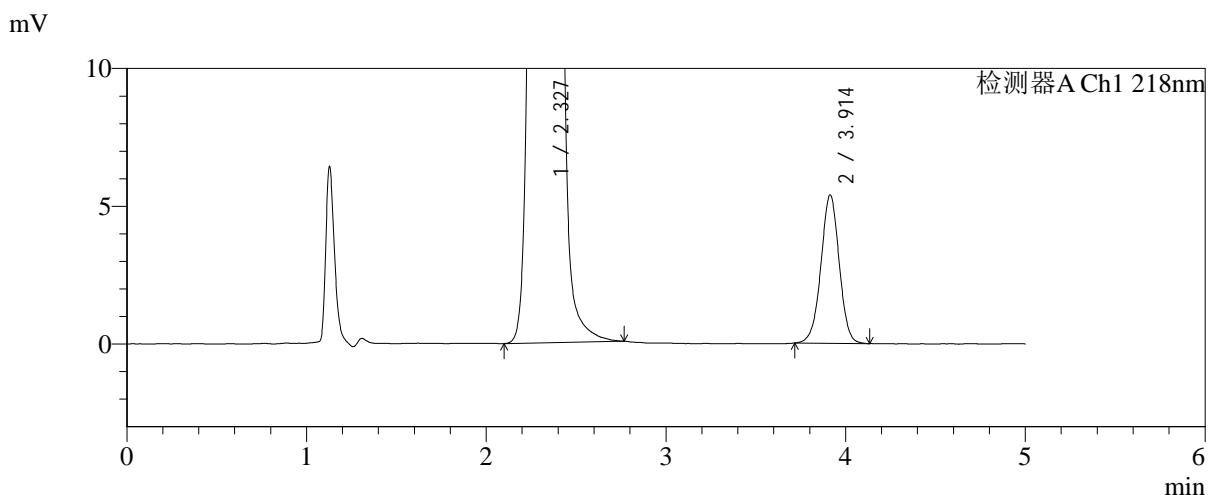
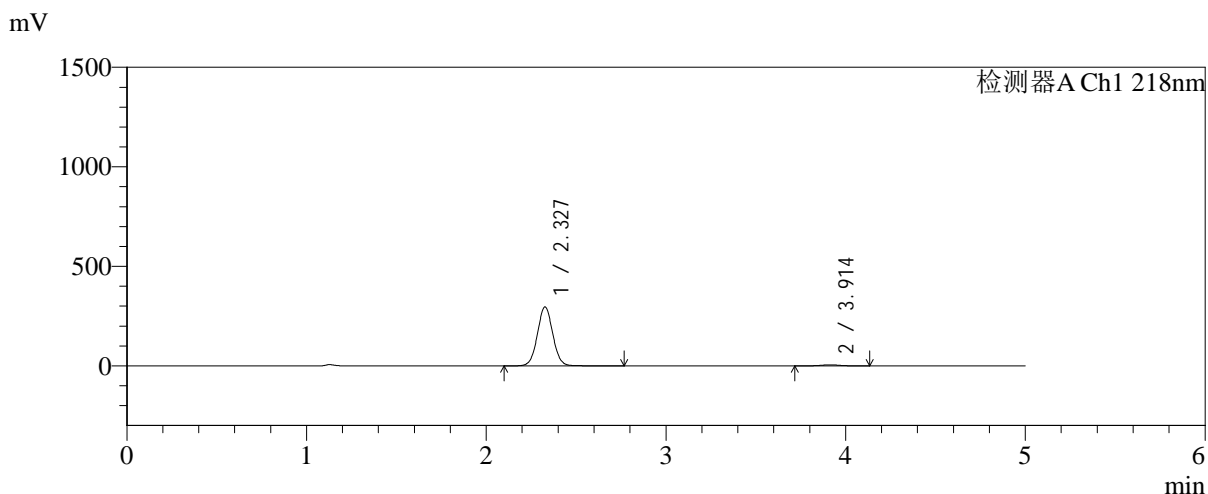


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2575-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:31:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1760222	97.884	295680	3598	1.037	--
2	3.914	38059	2.116	5385	7208	0.987	9.346
总计		1798281	100.000	301065			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

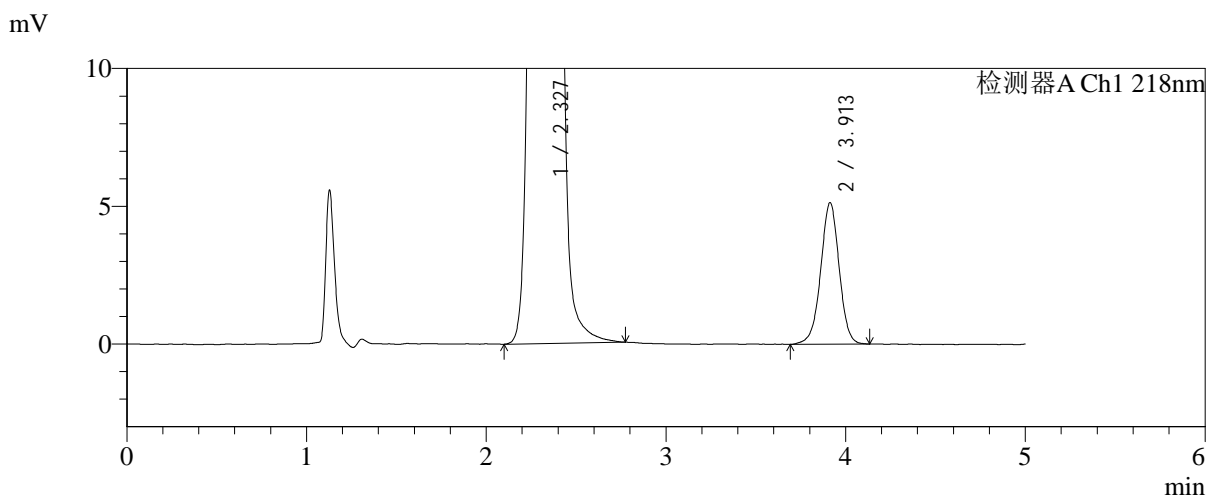
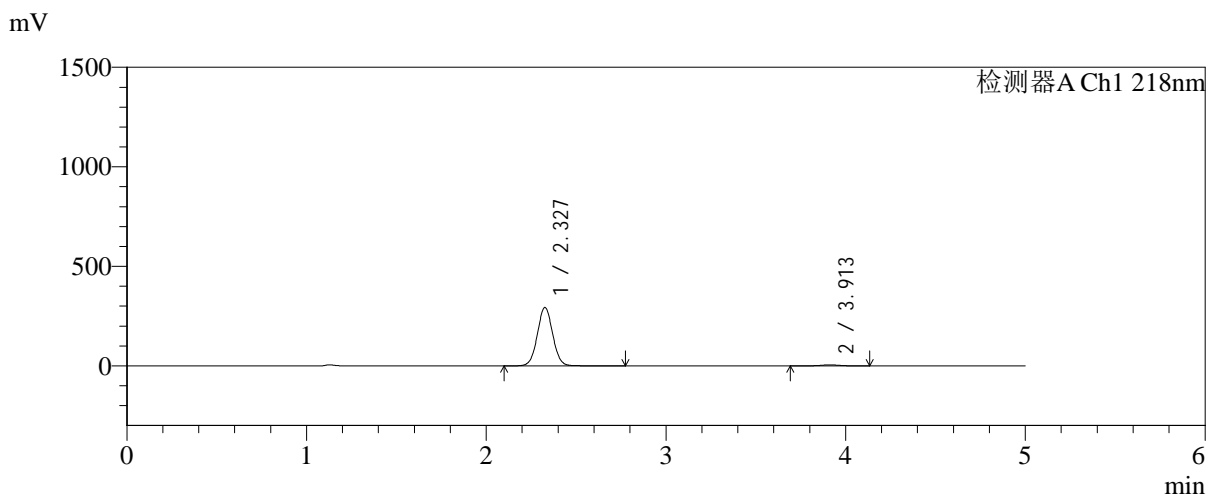


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2576-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:36:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1743400	97.937	292824	3599	1.035	--
2	3.913	36722	2.063	5139	7087	0.983	9.303
总计		1780122	100.000	297963			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

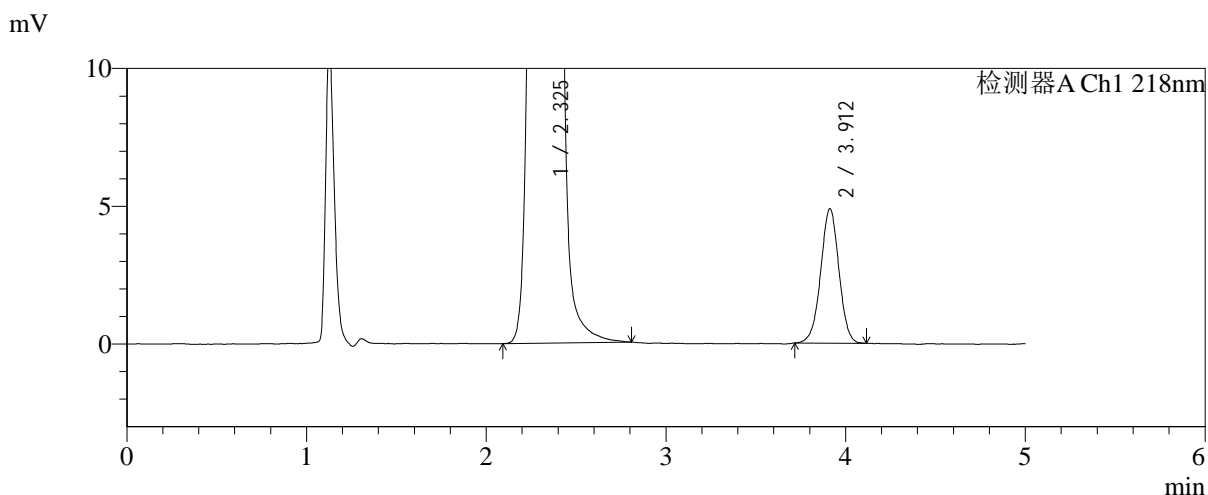
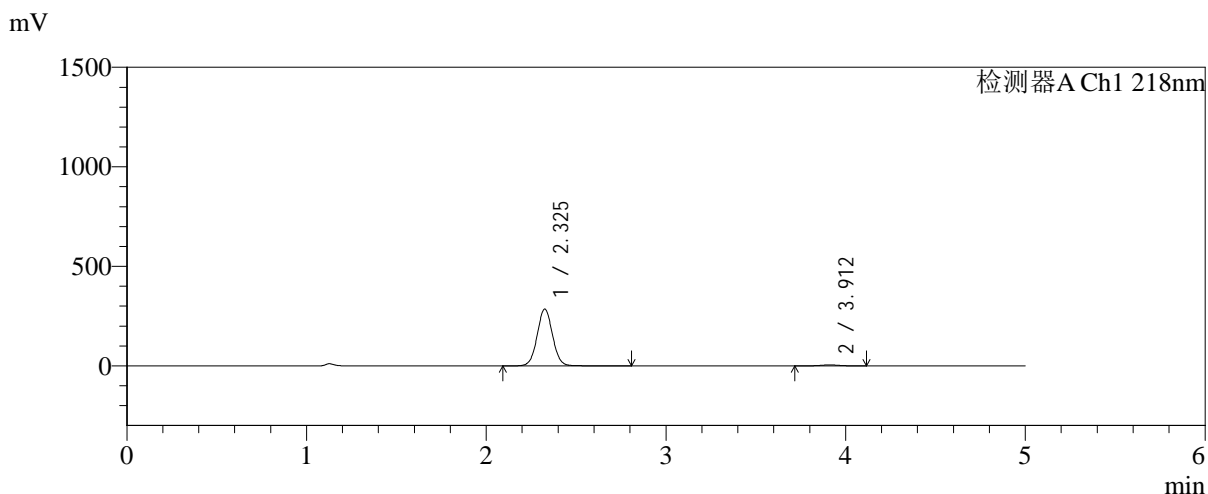


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2577-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:42:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1697038	98.013	284540	3595	1.039	--
2	3.912	34407	1.987	4879	7161	0.991	9.332
总计		1731445	100.000	289419			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

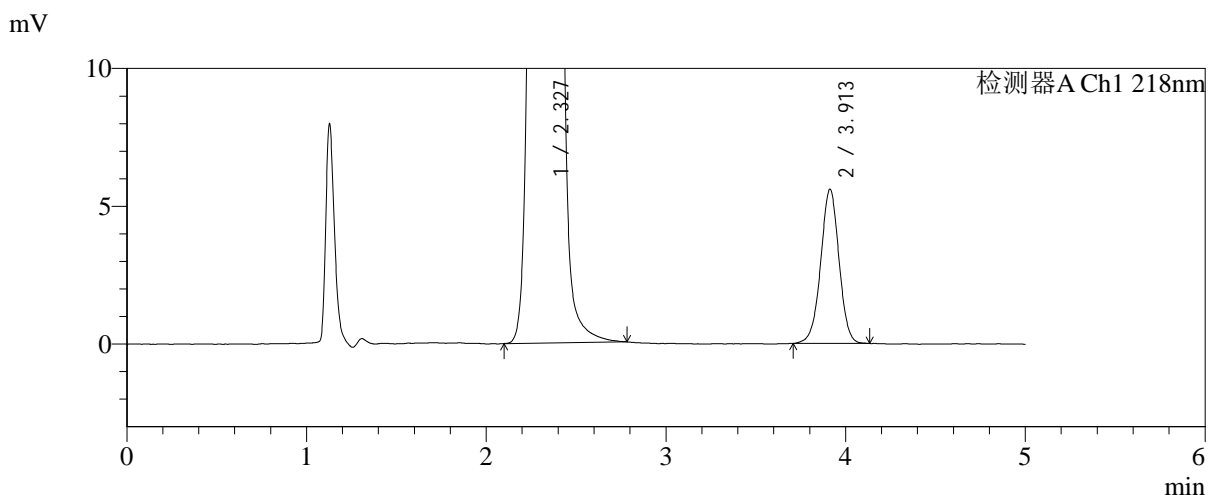
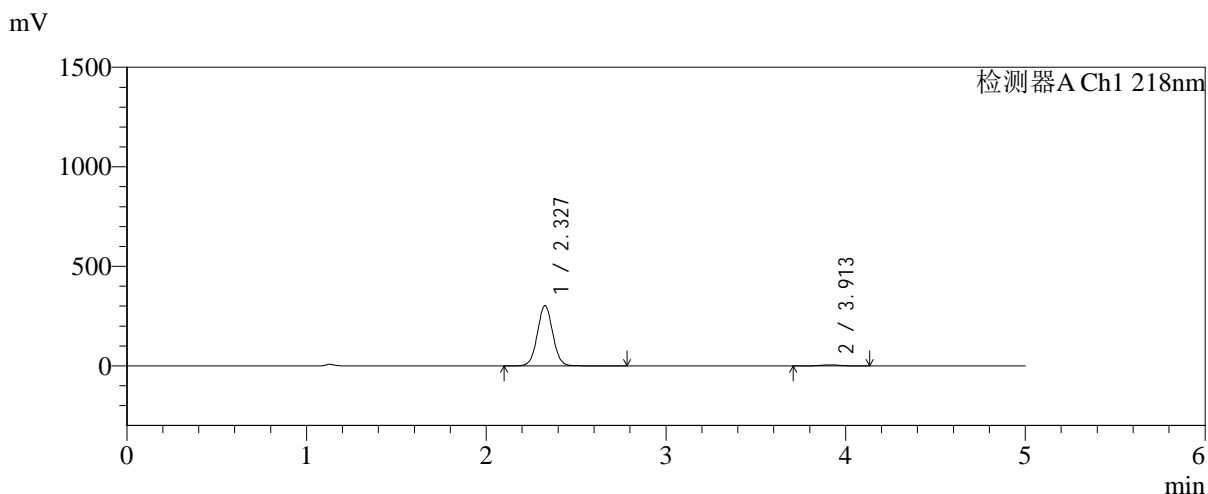


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2578-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:47:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

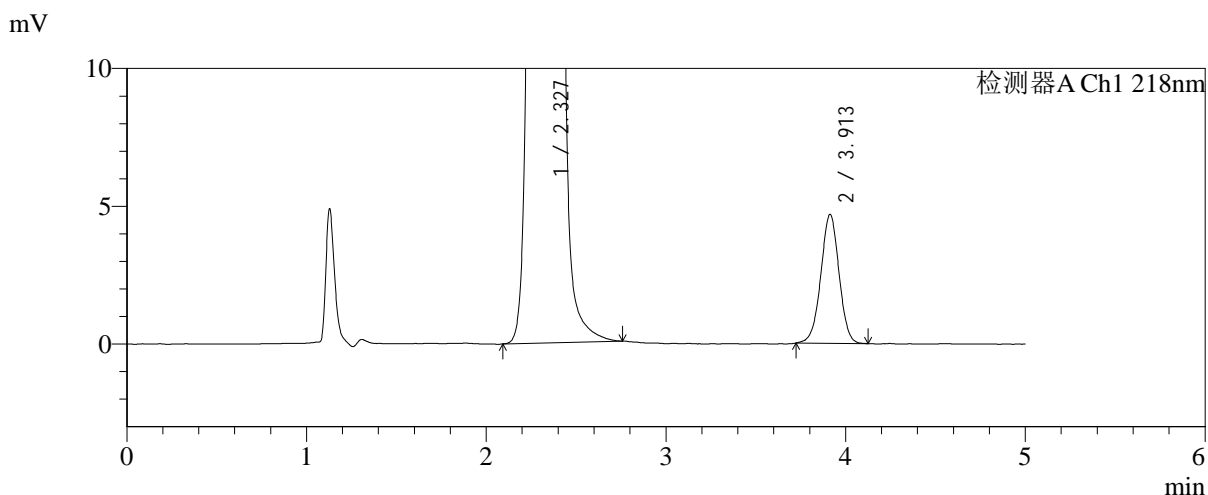
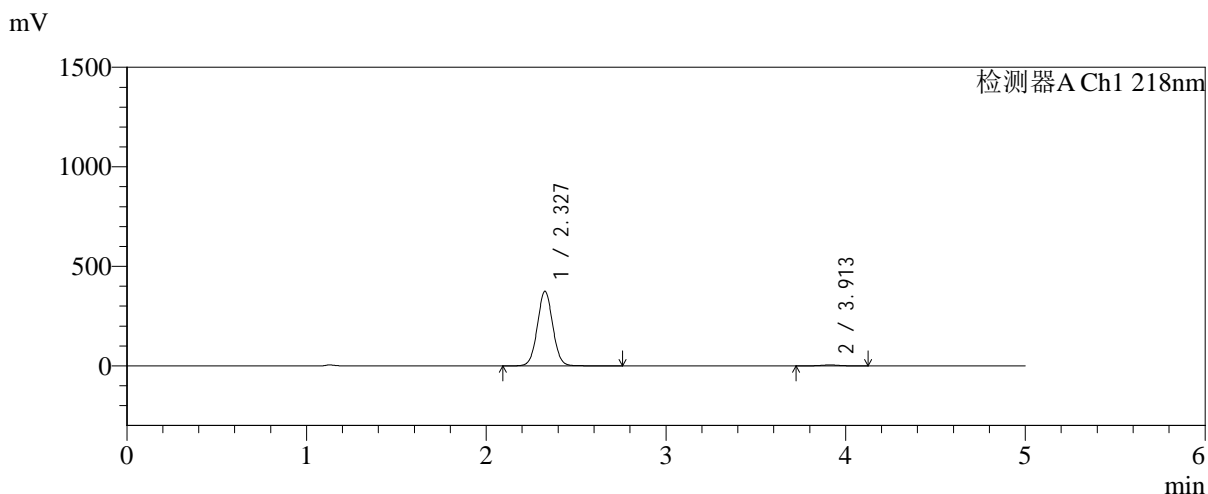
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1795953	97.839	301733	3596	1.036	--
2	3.913	39659	2.161	5599	7167	0.987	9.327
总计		1835612	100.000	307332			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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 - 31-27/31-2579-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 18:52:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	2228936	98.541	374137	3588	1.036	--
2	3.913	32993	1.459	4682	7198	0.990	9.335
总计		2261930	100.000	378819			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1

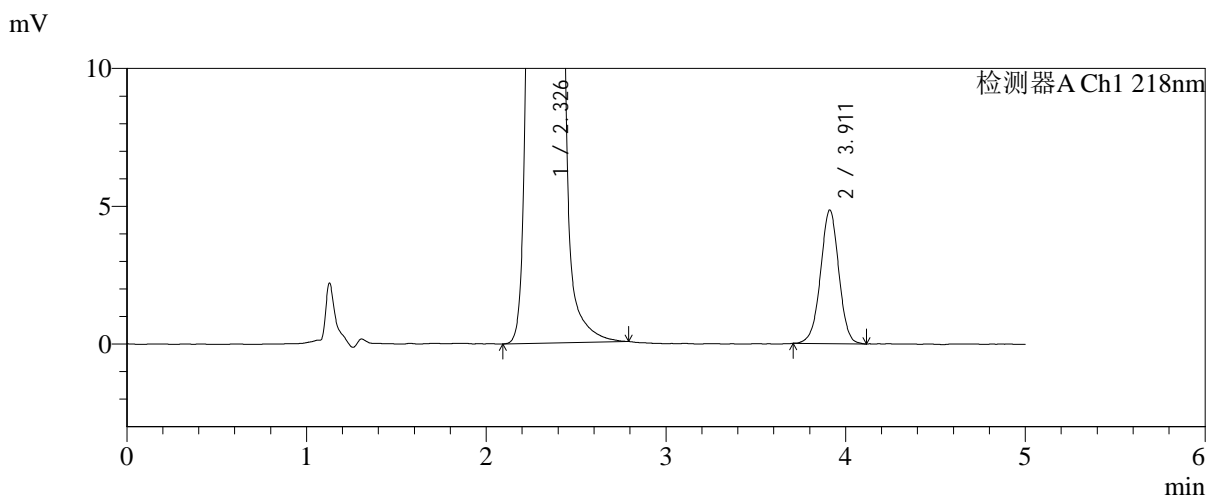
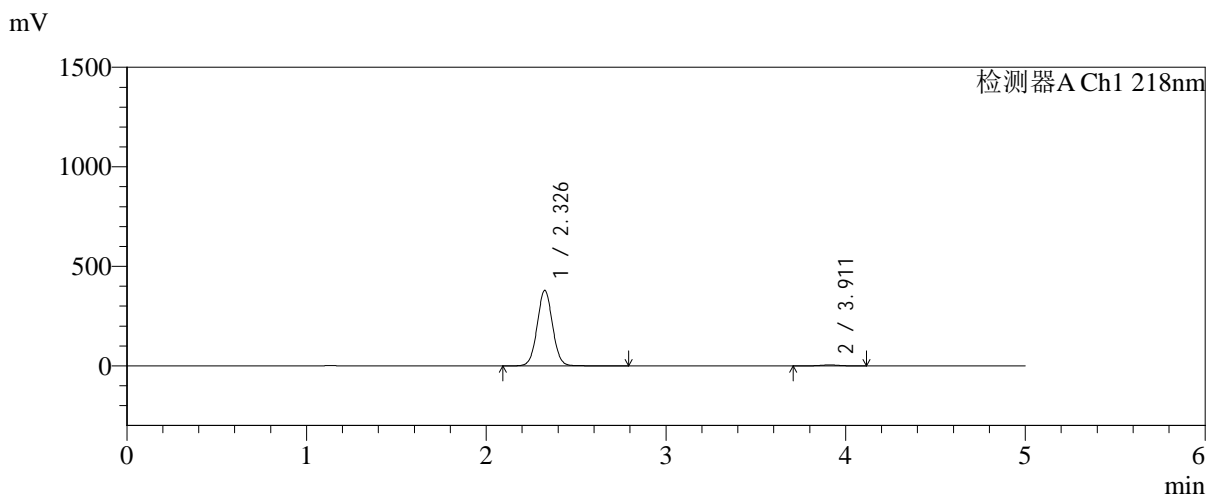


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2580-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:58:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2247817	98.499	377820	3608	1.035	--
2	3.911	34252	1.501	4848	7195	0.989	9.347
总计		2282069	100.000	382667			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

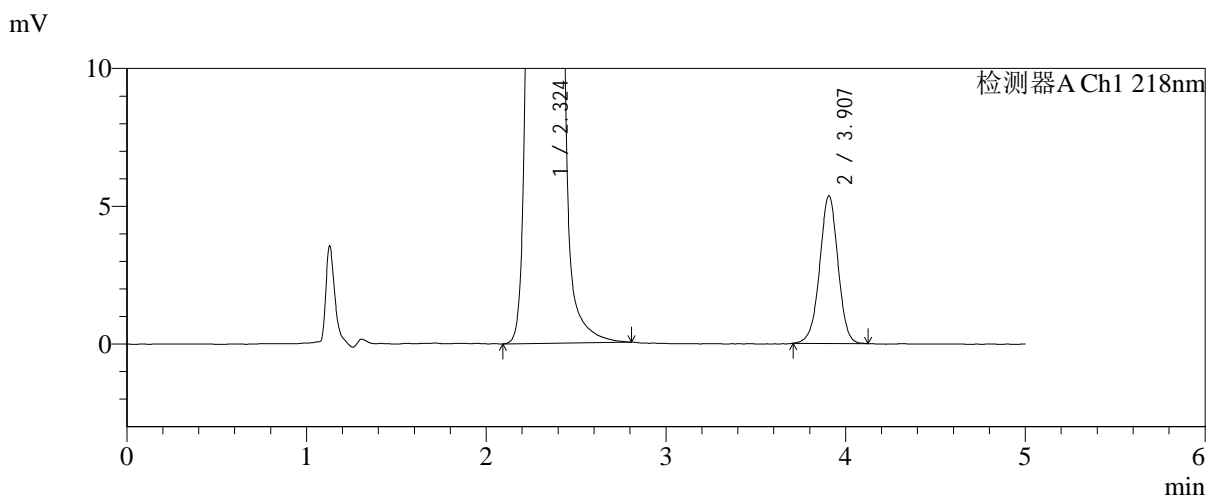
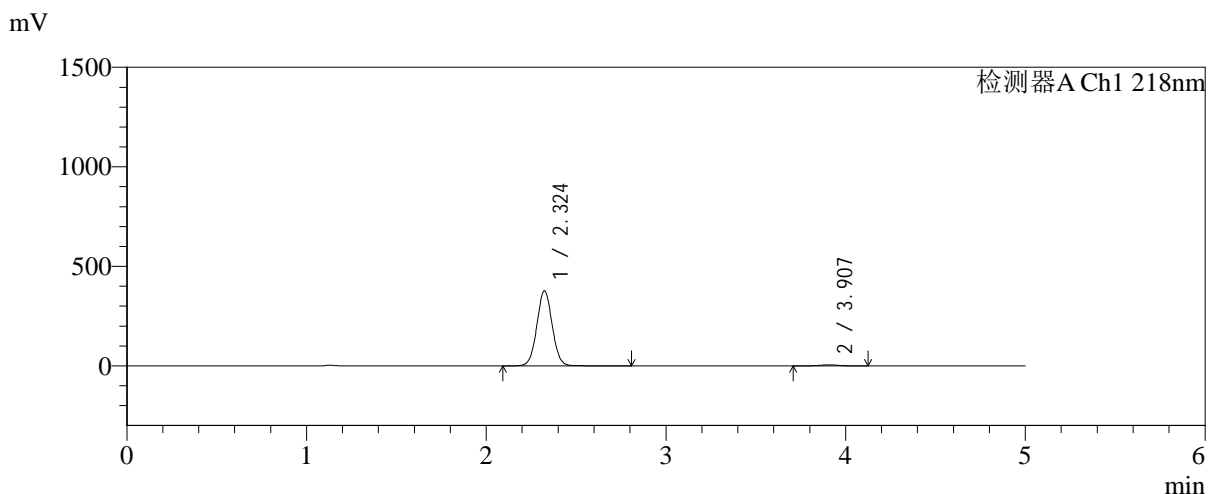


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2581-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:03:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	2240506	98.337	377053	3584	1.036	--
2	3.907	37882	1.663	5360	7177	0.983	9.320
总计		2278388	100.000	382413			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

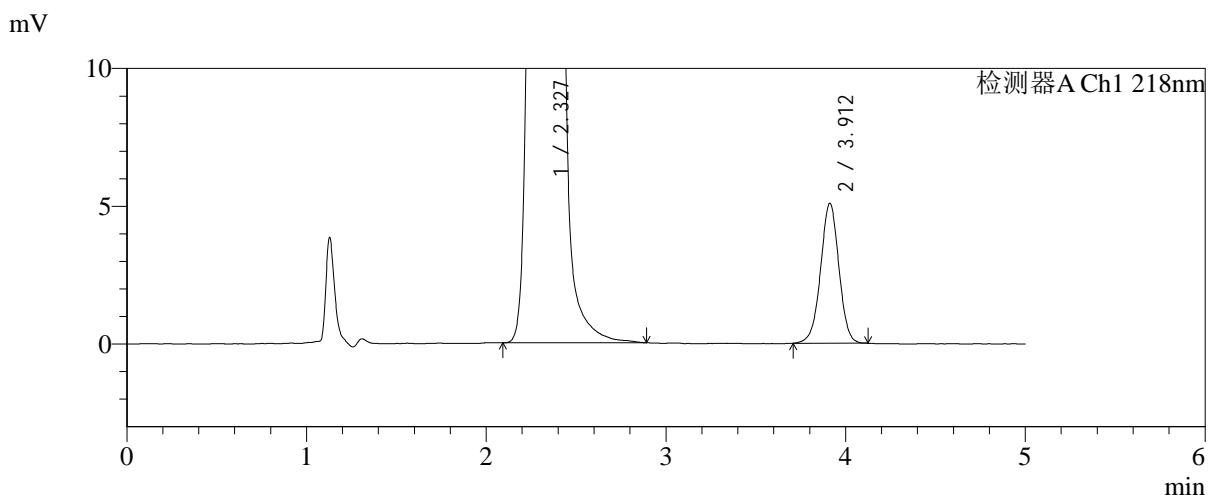
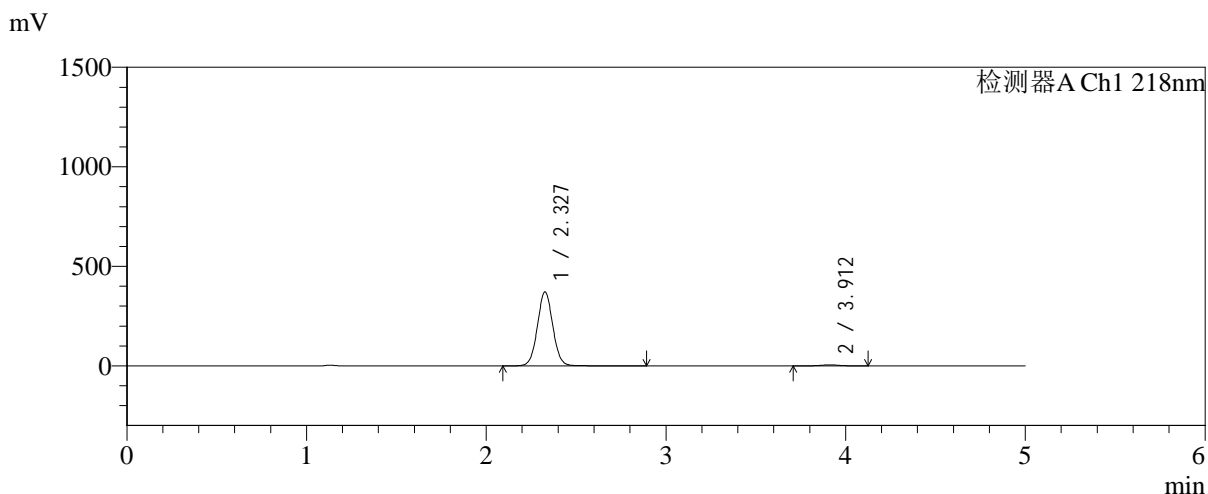


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2582-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

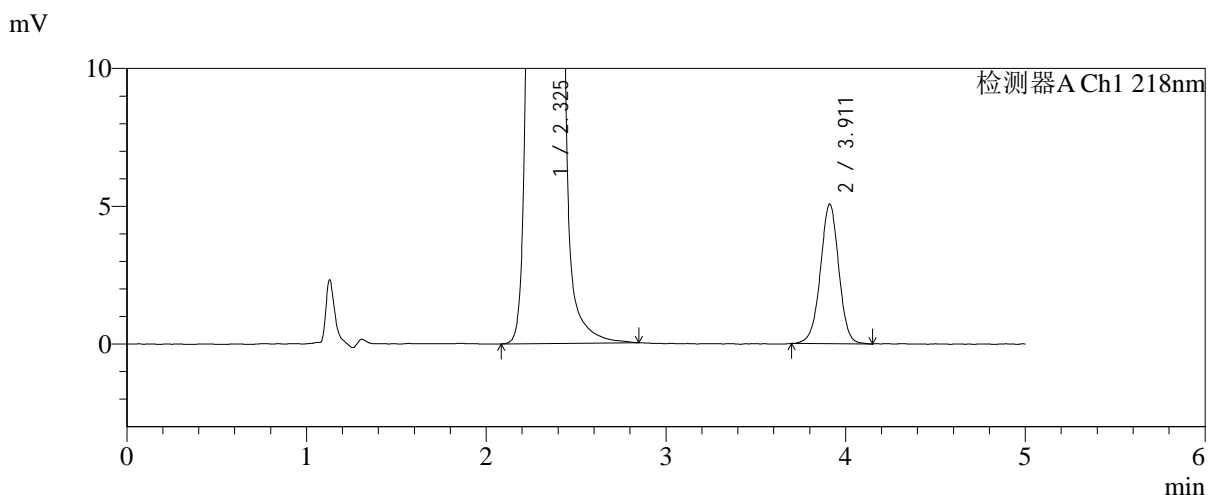
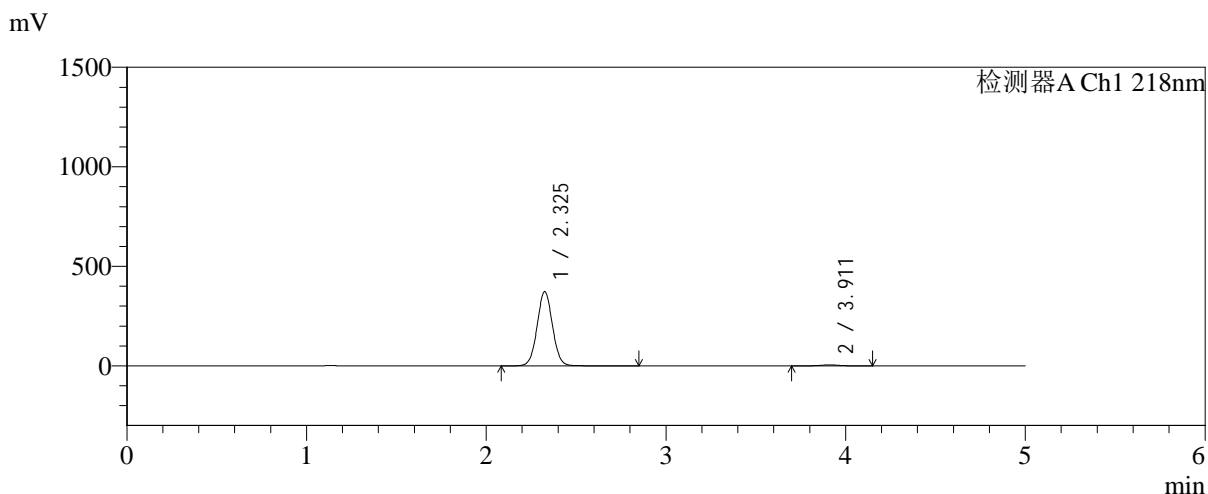
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	2213423	98.401	370830	3590	1.039	--
2	3.912	35962	1.599	5079	7151	0.987	9.313
总计		2249385	100.000	375909			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2583-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 19:14:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	2216427	98.401	371906	3591	1.036	--
2	3.911	36019	1.599	5060	7148	0.986	9.321
总计		2252446	100.000	376966			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1

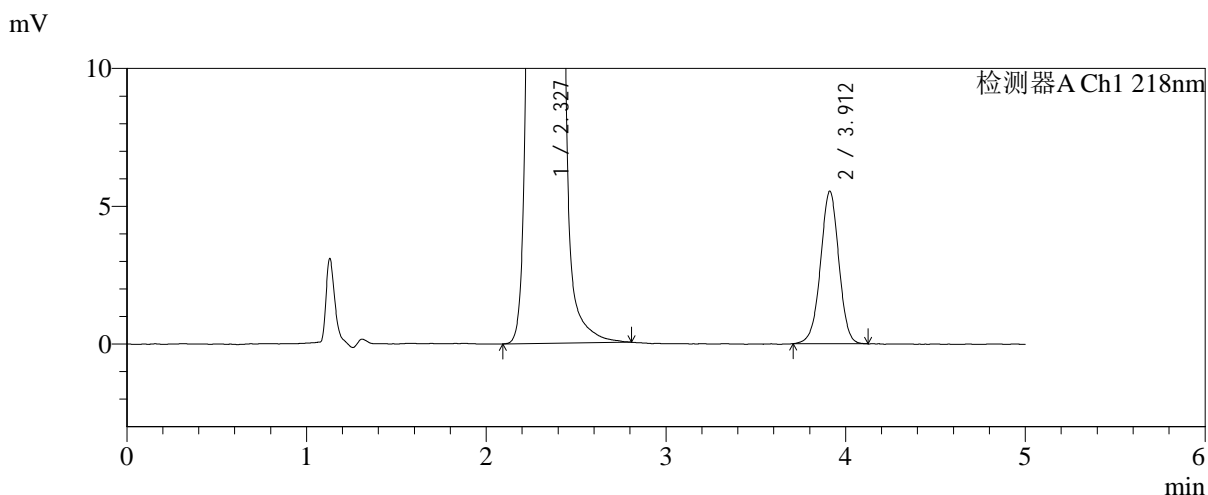
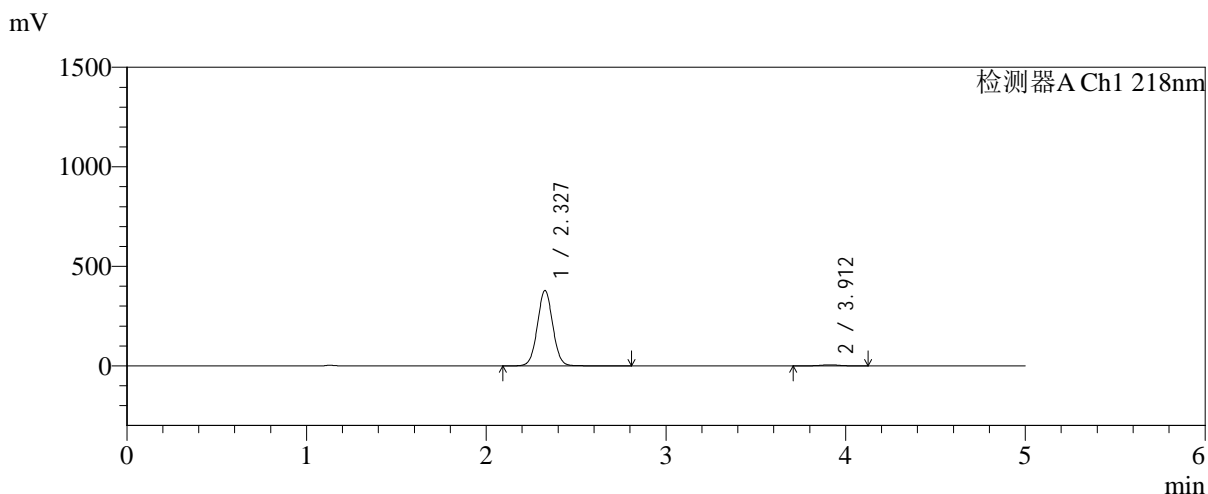


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2584-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:19:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

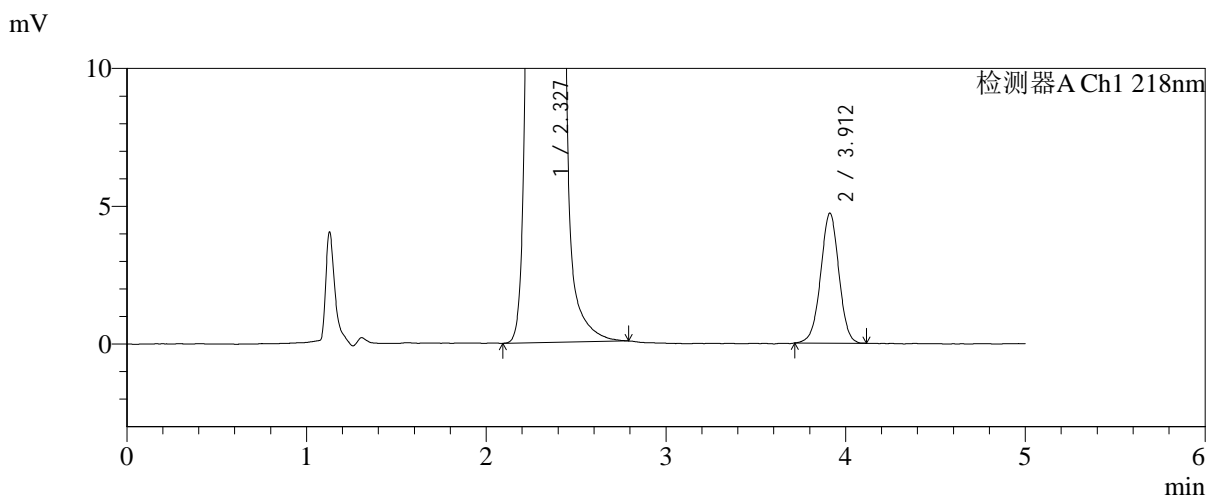
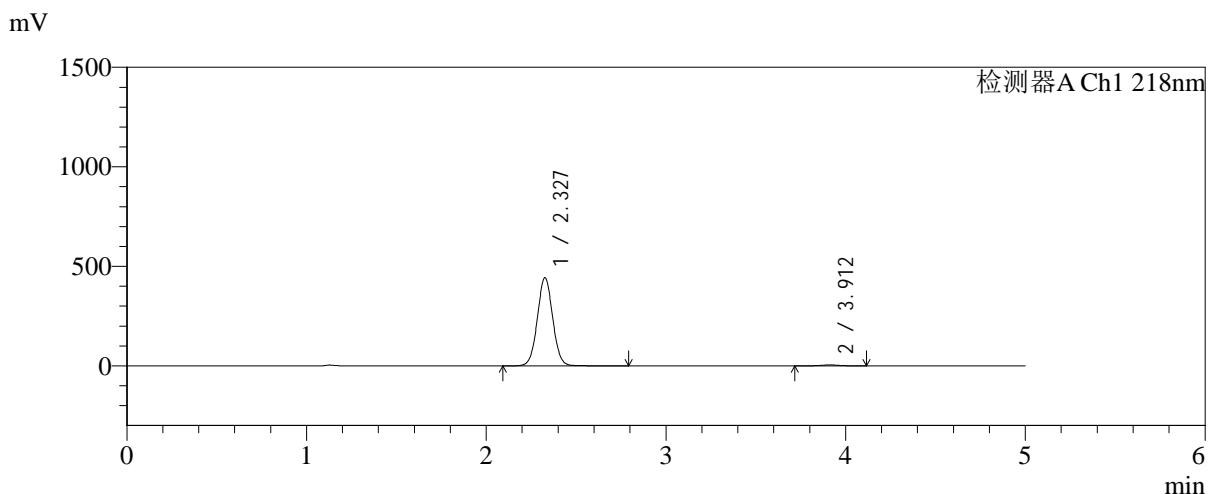
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	2250415	98.288	378093	3596	1.035	--
2	3.912	39191	1.712	5534	7179	0.985	9.326
总计		2289606	100.000	383627			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2585-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 19:25:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	2633394	98.752	441938	3592	1.035	--
2	3.912	33270	1.248	4718	7197	0.989	9.334
总计		2666664	100.000	446656			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

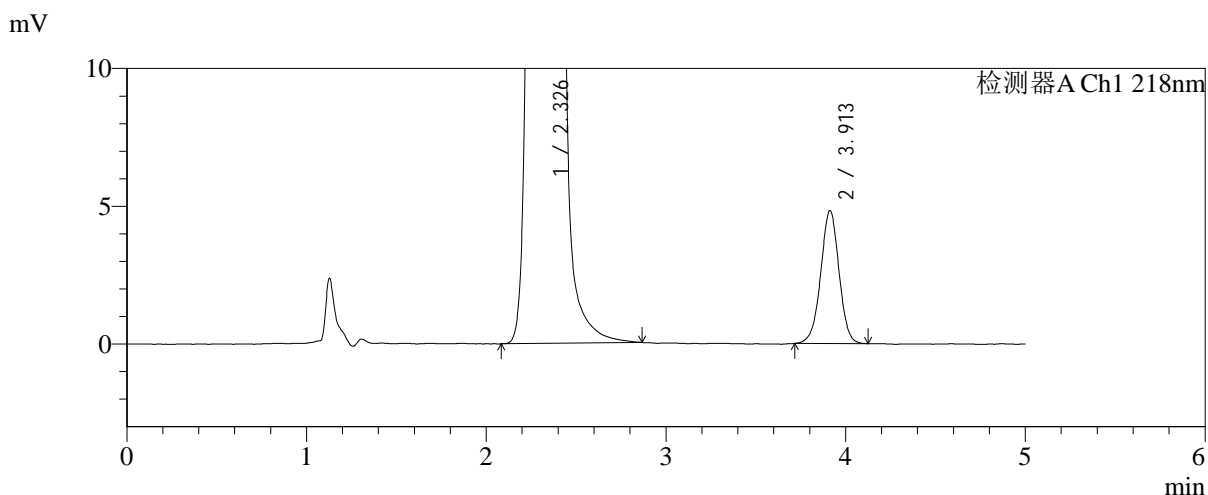
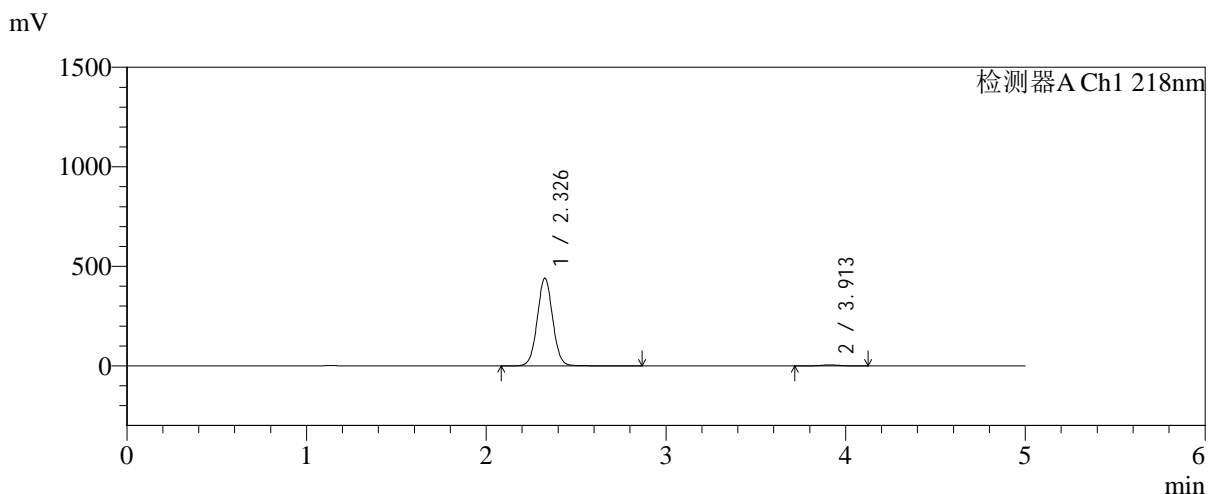


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2586-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:30:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

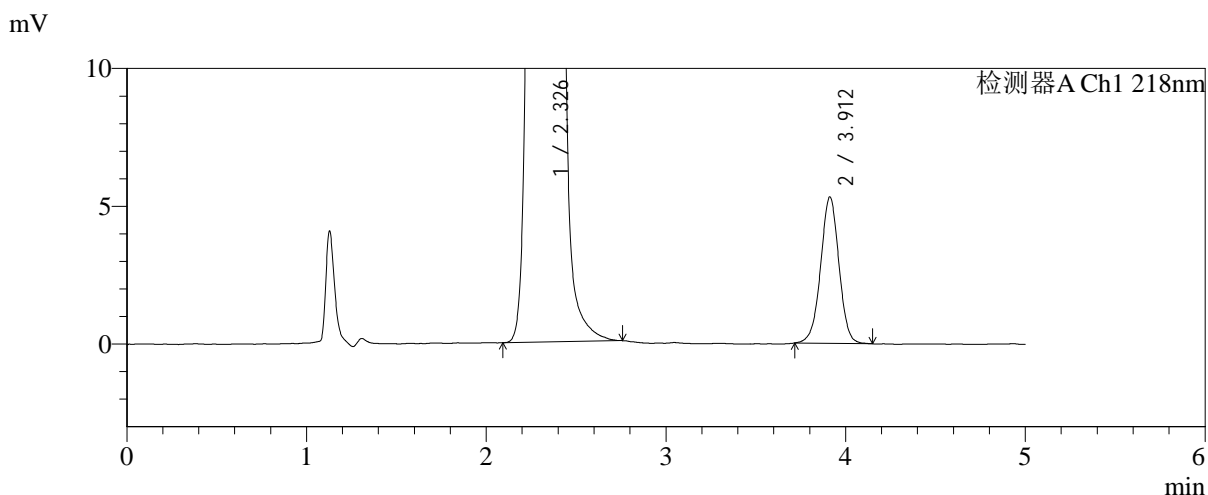
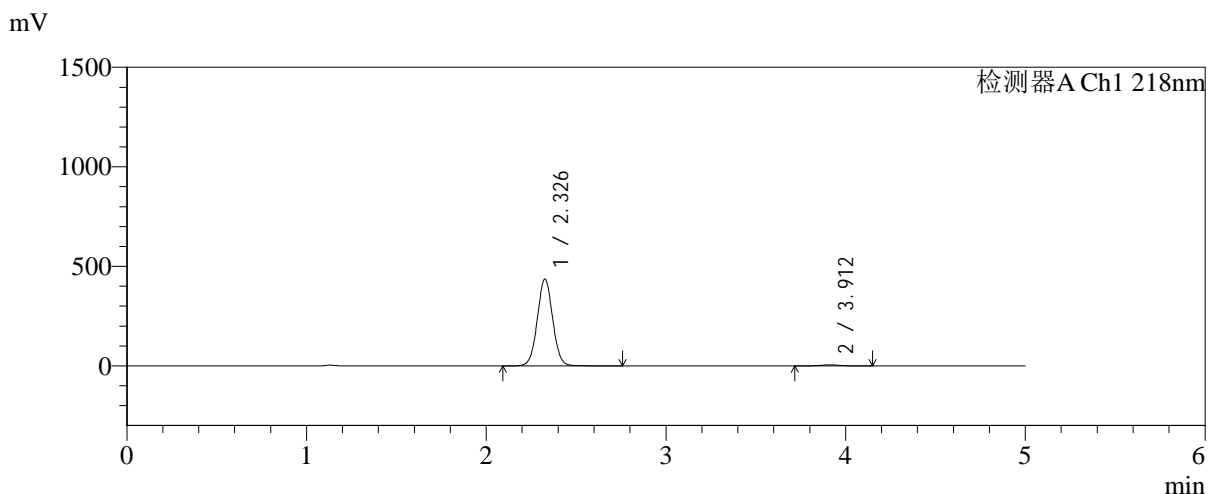
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2622679	98.716	438873	3588	1.037	--
2	3.913	34112	1.284	4825	7159	0.985	9.324
总计		2656791	100.000	443698			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2587-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 19:35:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2590576	98.568	434948	3594	1.035	--
2	3.912	37629	1.432	5313	7164	0.989	9.325
总计		2628206	100.000	440261			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

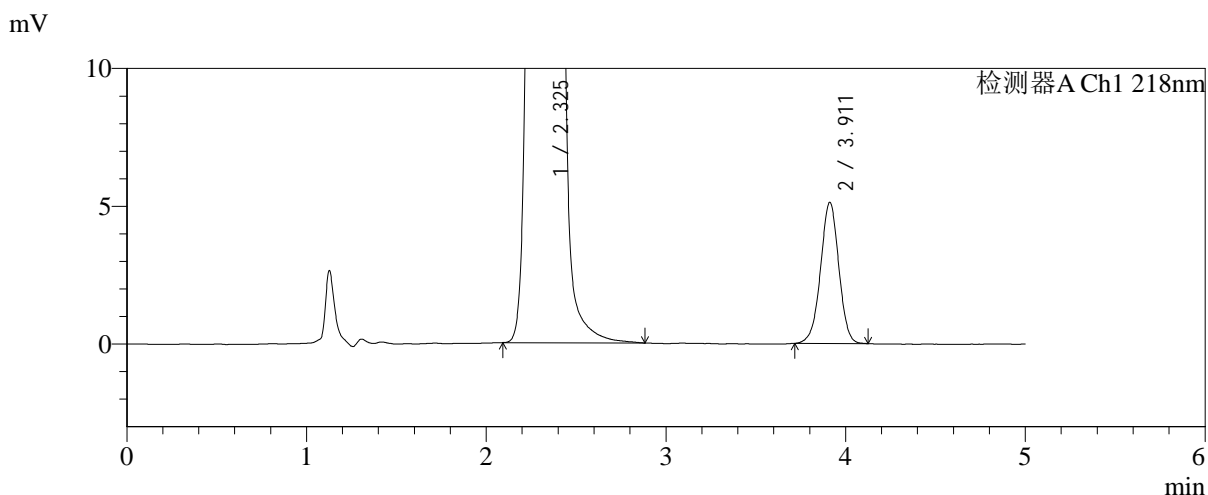
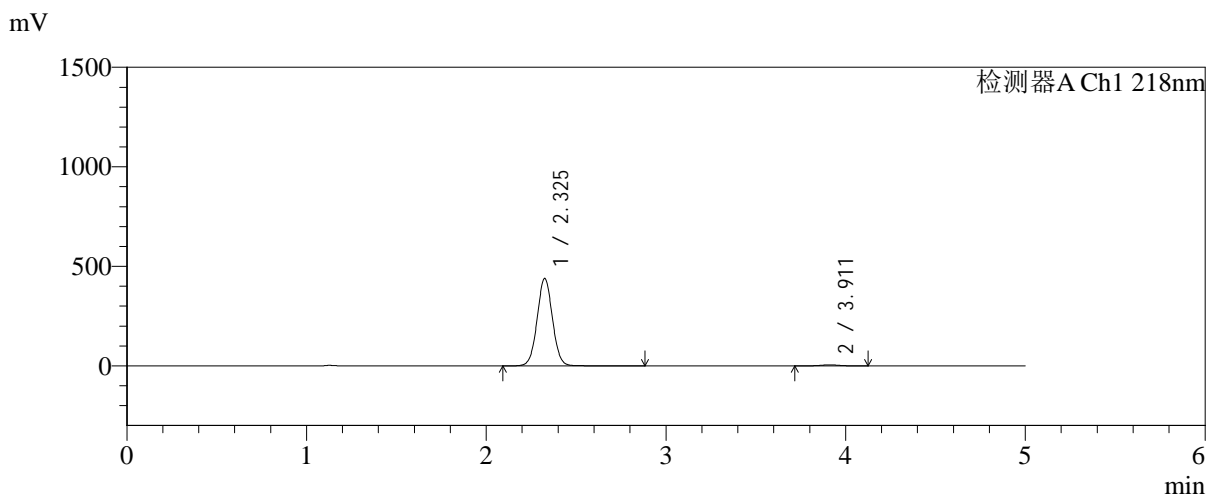


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2588-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:41:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

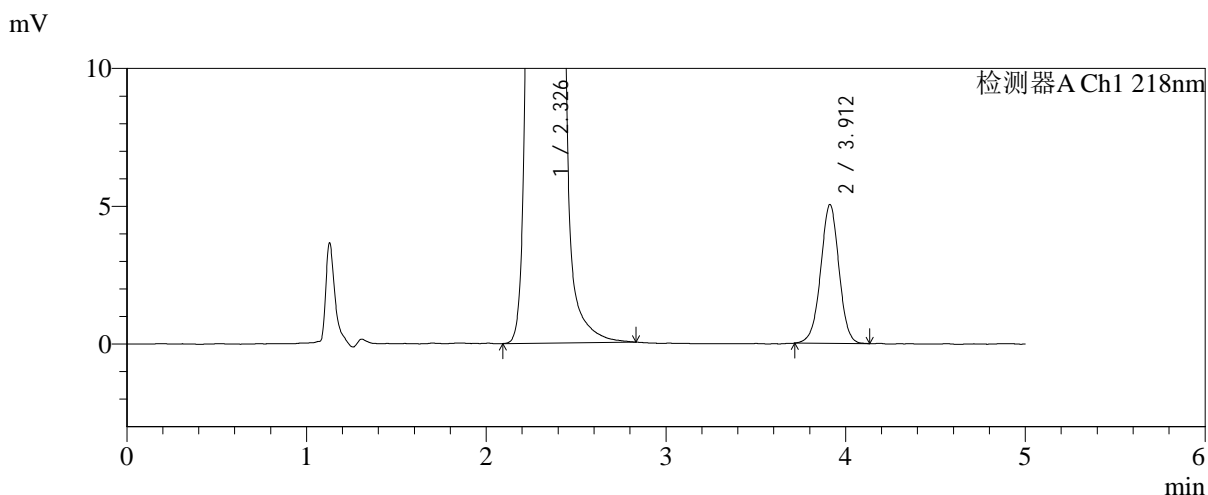
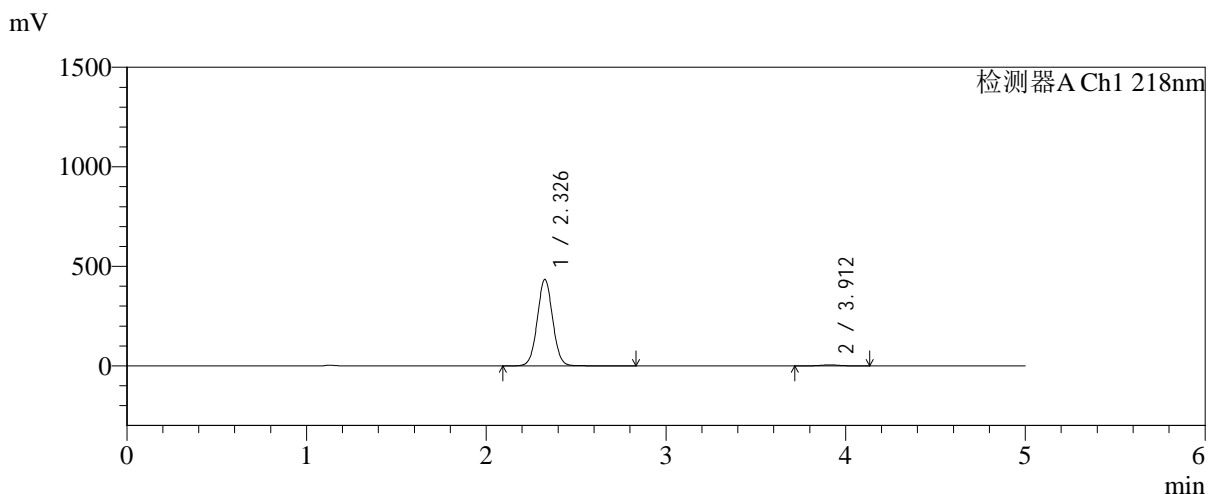
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	2600577	98.628	438088	3612	1.032	--
2	3.911	36179	1.372	5122	7195	0.983	9.352
总计		2636756	100.000	443210			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2589-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:46:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2585142	98.638	433155	3586	1.035	--
2	3.912	35703	1.362	5040	7158	0.991	9.320
总计		2620845	100.000	438195			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

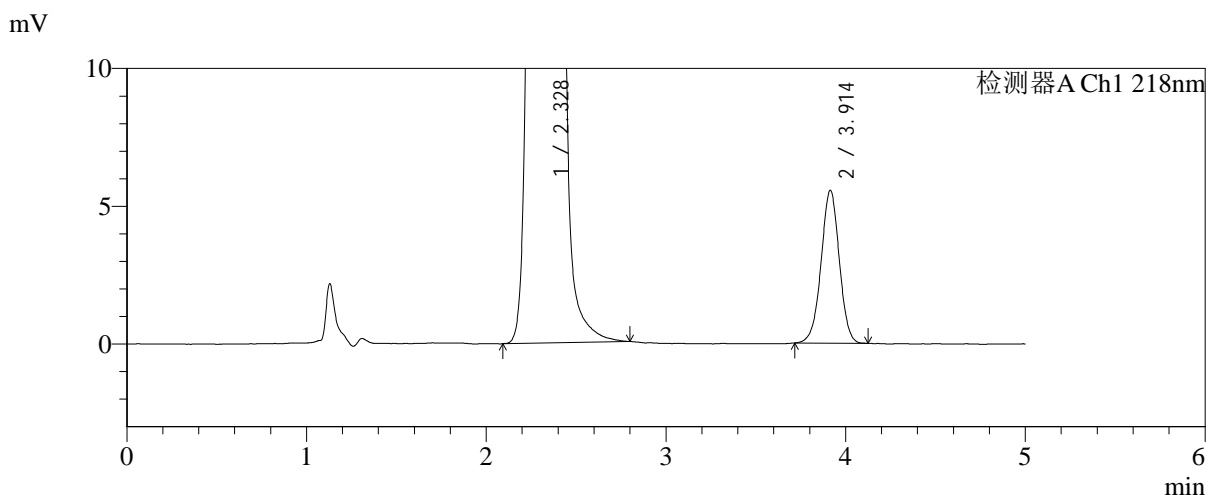
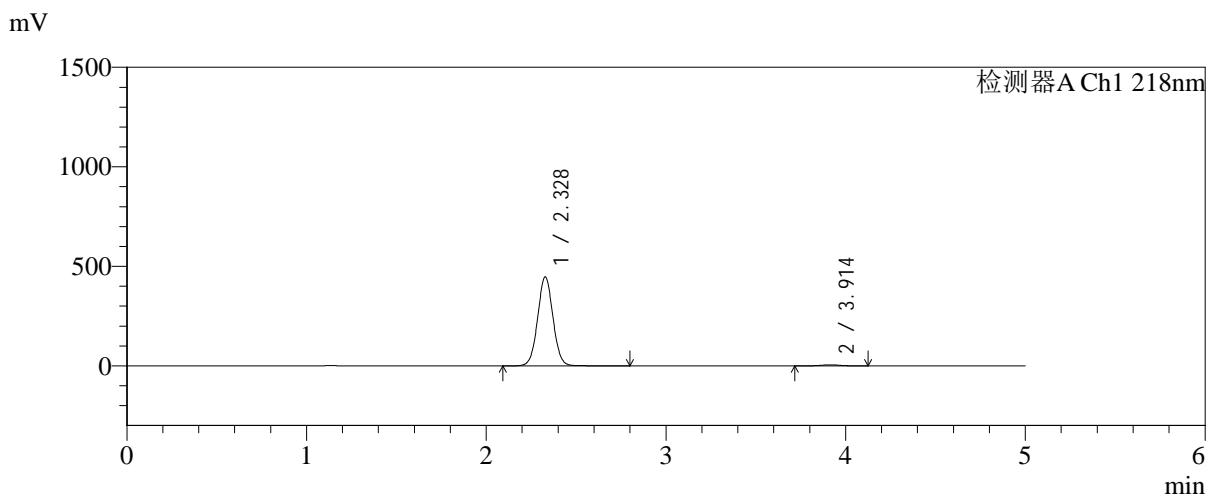


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2590-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:52:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2655421	98.549	447269	3599	1.033	--
2	3.914	39089	1.451	5546	7220	0.989	9.345
总计		2694510	100.000	452815			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

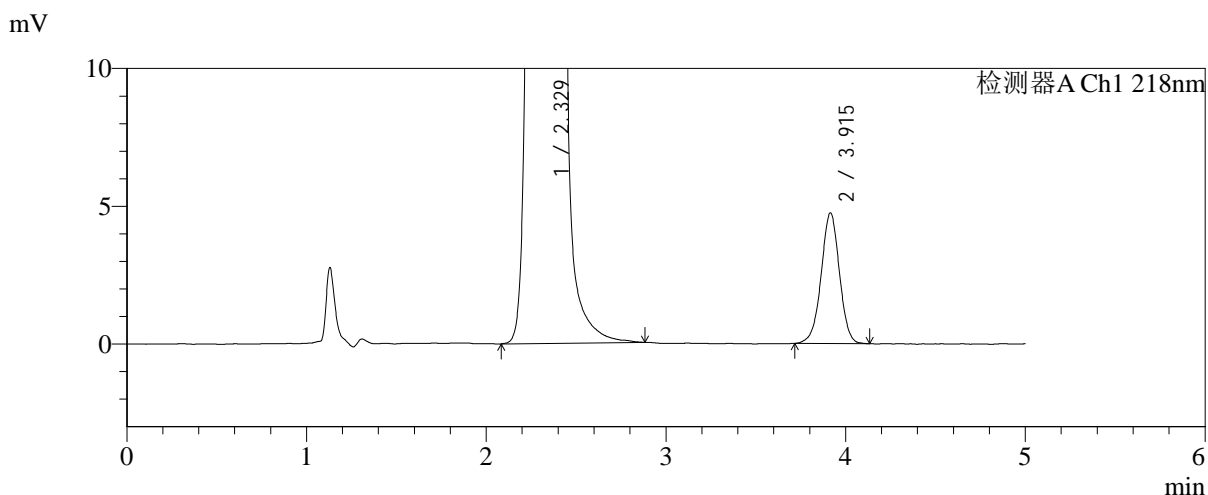
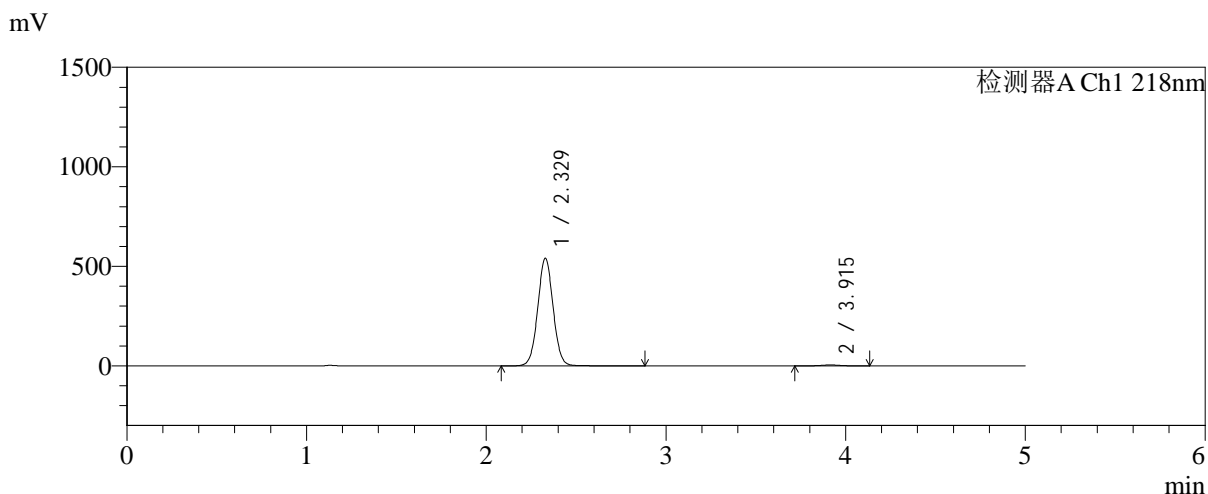


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2591-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:57:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

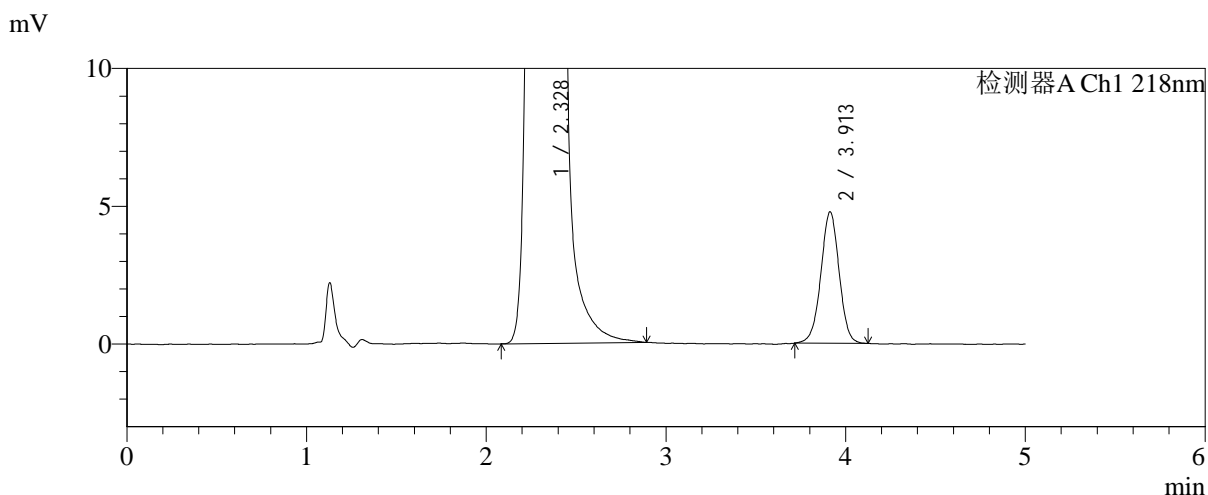
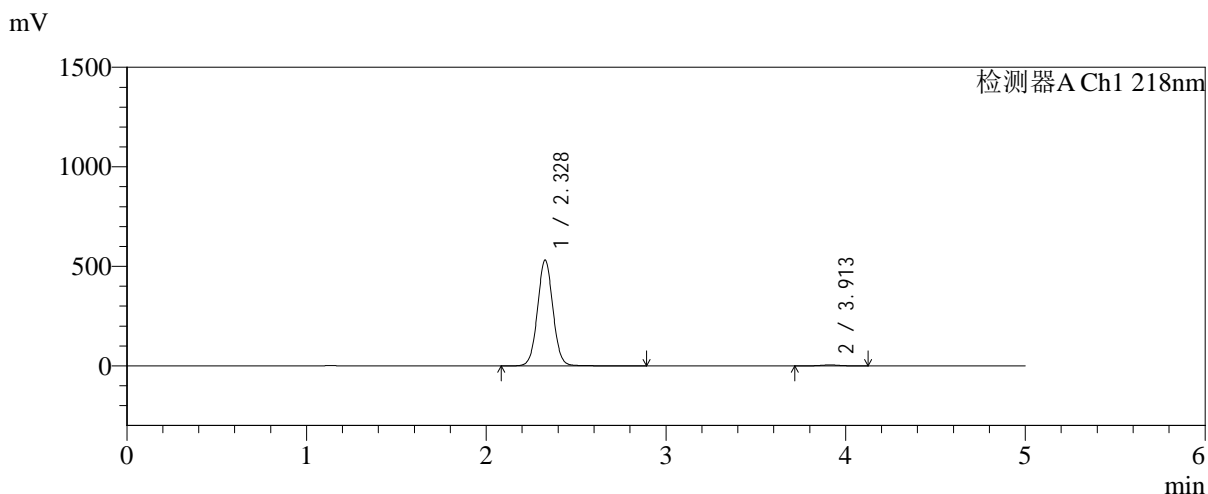
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3218596	98.970	541470	3594	1.034	--
2	3.915	33484	1.030	4734	7216	0.984	9.338
总计		3252079	100.000	546204			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2592-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:02:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

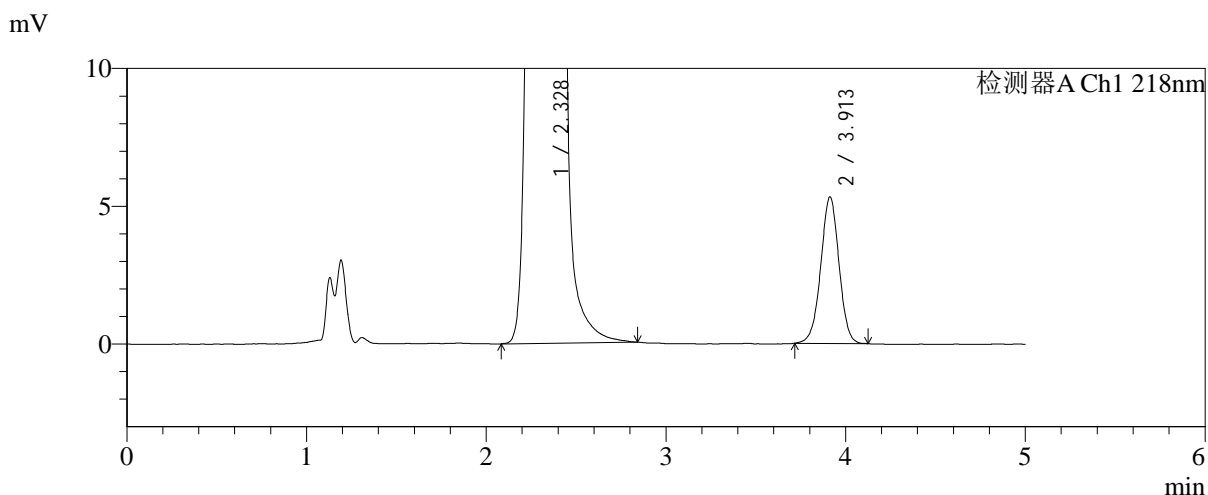
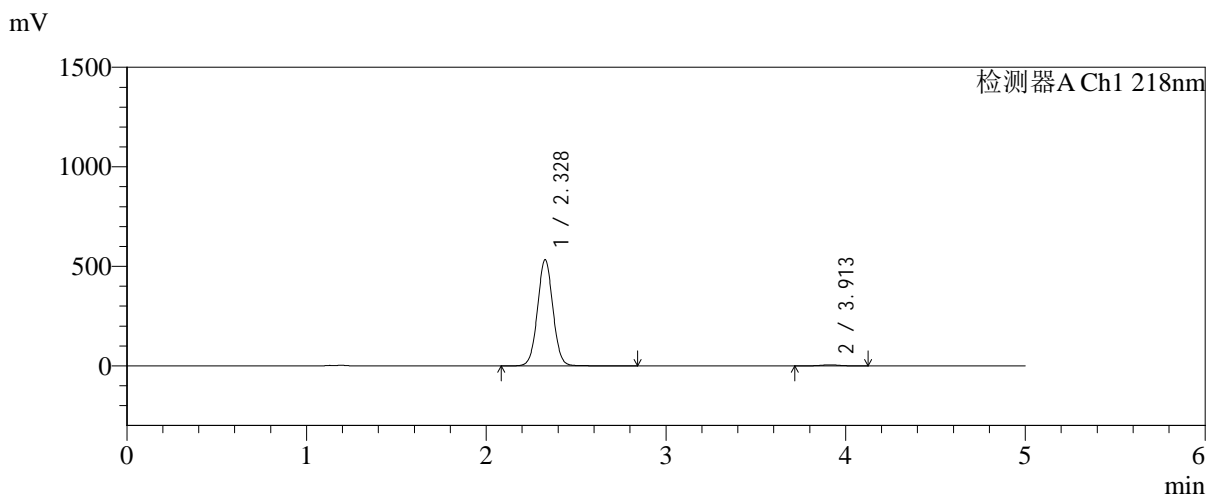
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3170007	98.948	531513	3592	1.038	--
2	3.913	33709	1.052	4771	7187	0.991	9.327
总计		3203716	100.000	536284			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2593-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 20:08:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3174383	98.831	533312	3585	1.034	--
2	3.913	37541	1.169	5320	7197	0.988	9.324
总计		3211924	100.000	538632			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

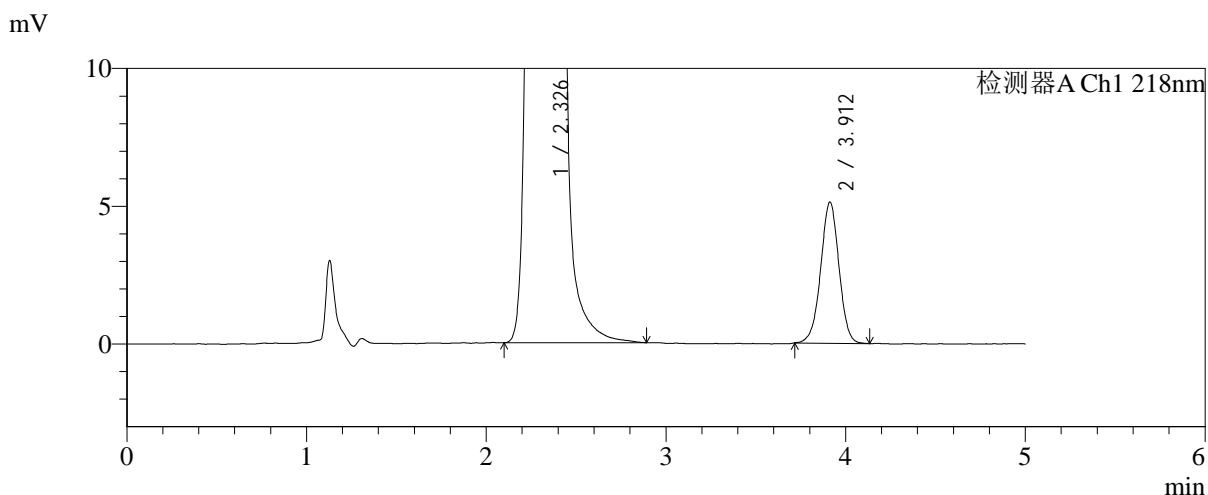
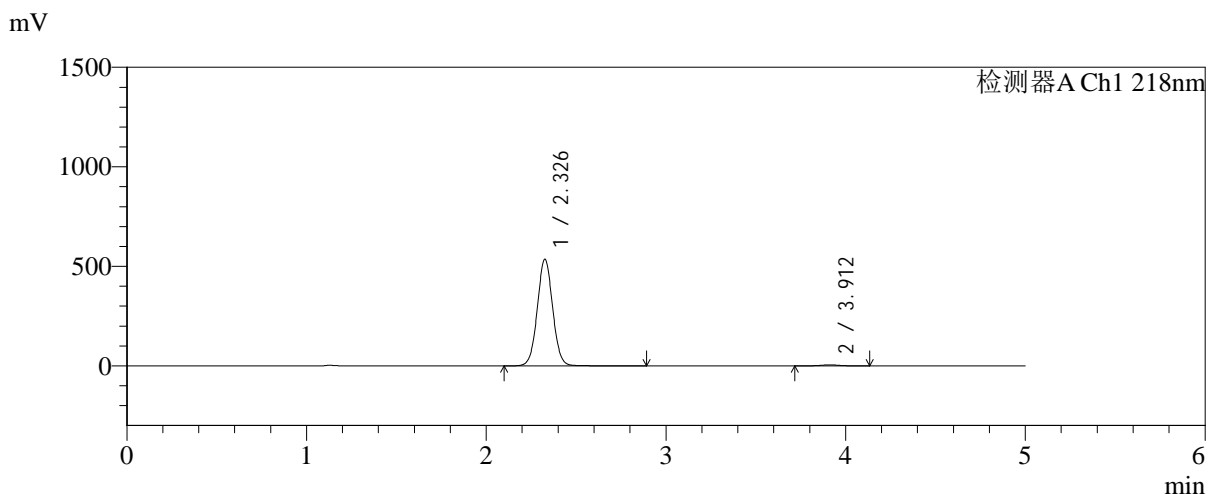


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2594-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:13:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3189631	98.877	534369	3587	1.035	--
2	3.912	36219	1.123	5123	7153	0.986	9.318
总计		3225850	100.000	539491			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

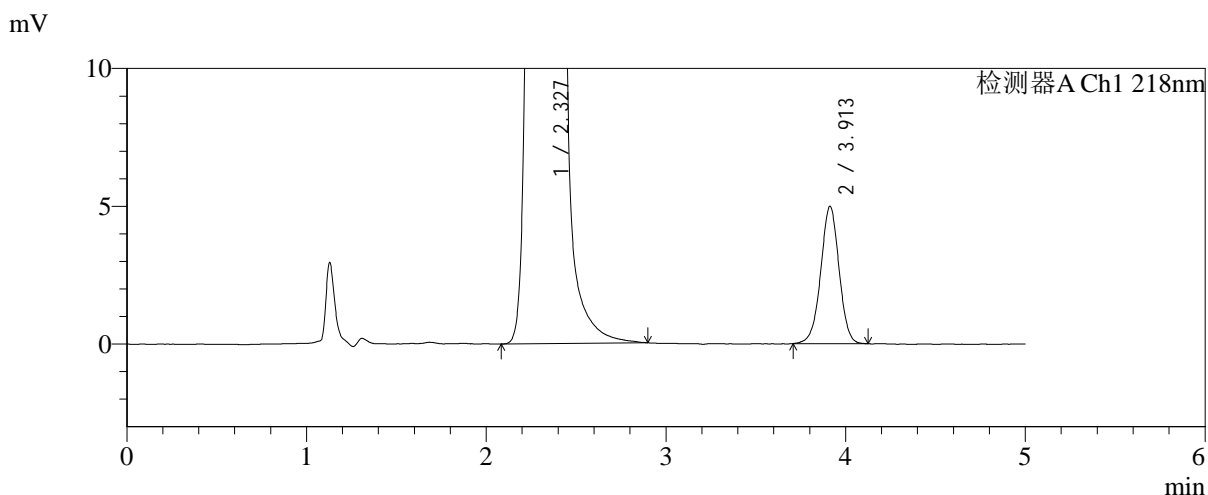
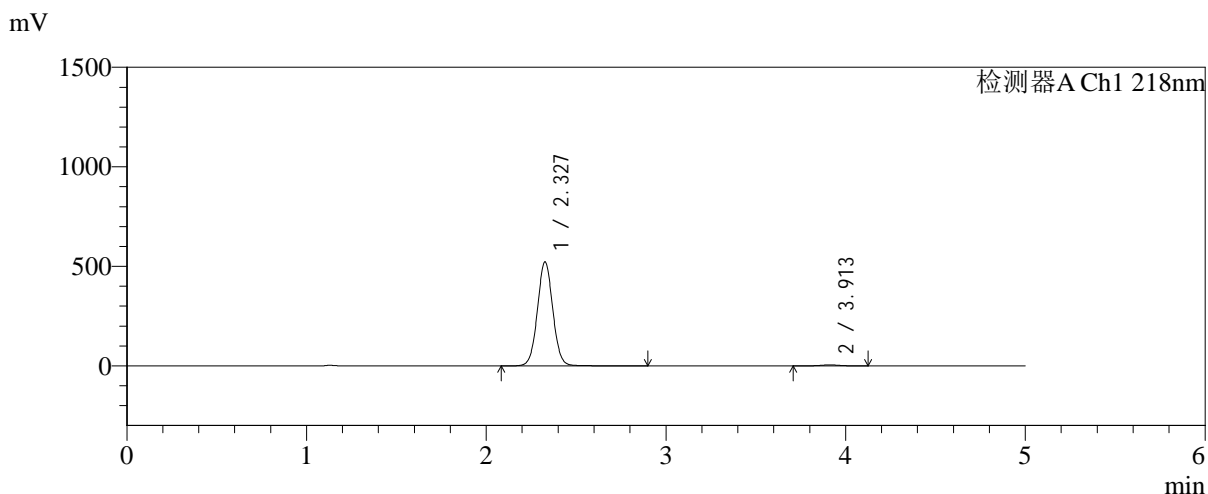


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2595-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:19:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	3112736	98.877	521556	3591	1.037	--
2	3.913	35347	1.123	4983	7157	0.988	9.319
总计		3148082	100.000	526539			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

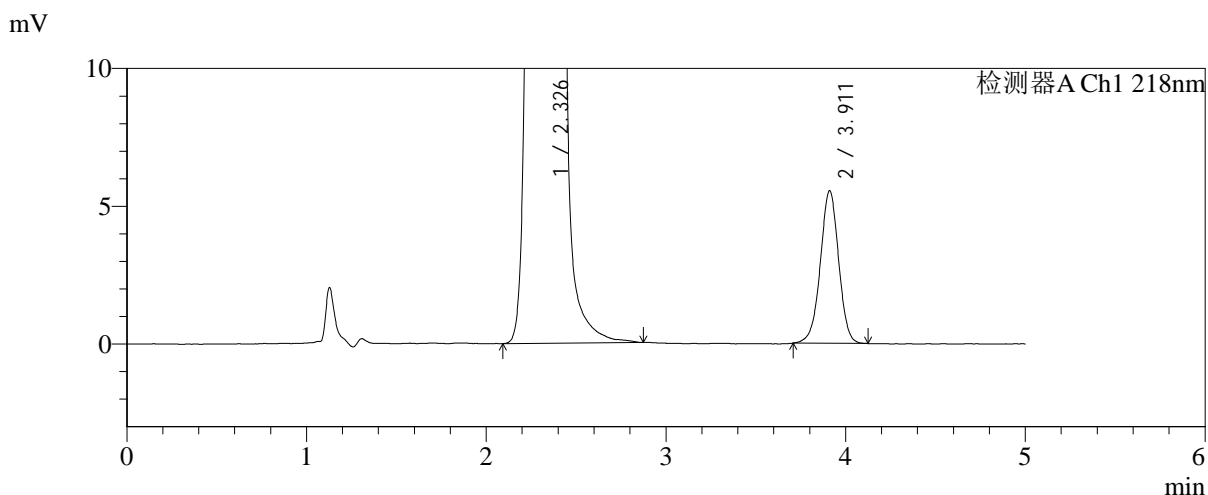
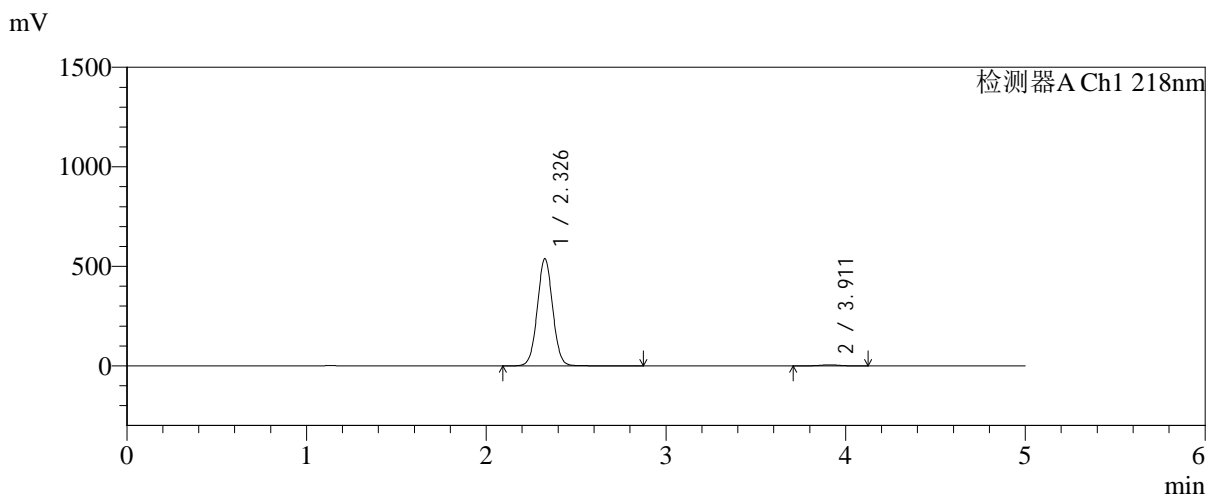


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2596-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:24:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3199400	98.789	536818	3594	1.033	--
2	3.911	39233	1.211	5531	7163	0.982	9.318
总计		3238633	100.000	542349			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

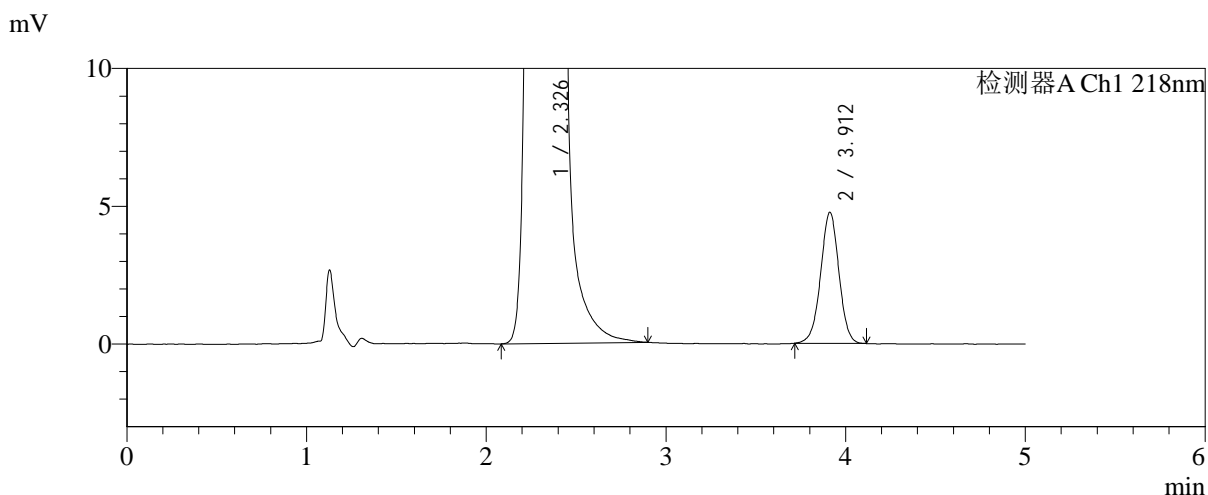
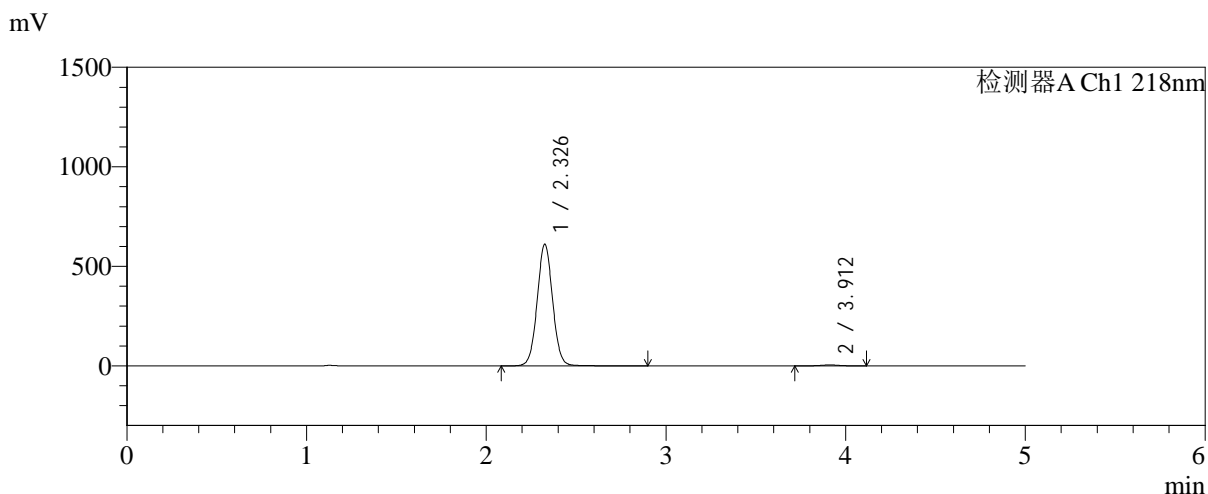


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2597-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:29:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3646663	99.084	609015	3578	1.037	--
2	3.912	33697	0.916	4758	7156	0.993	9.318
总计		3680360	100.000	613773			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

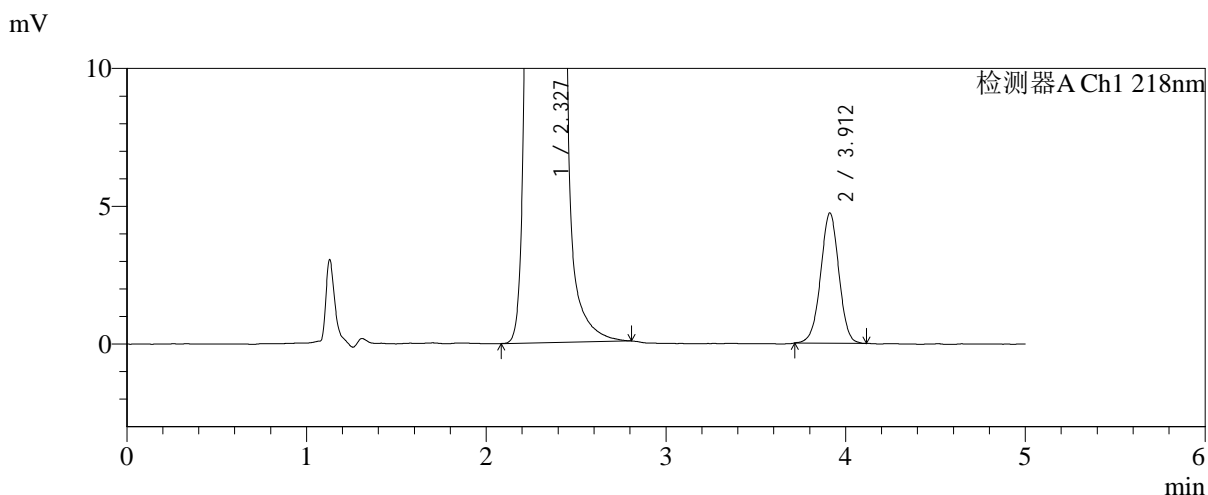
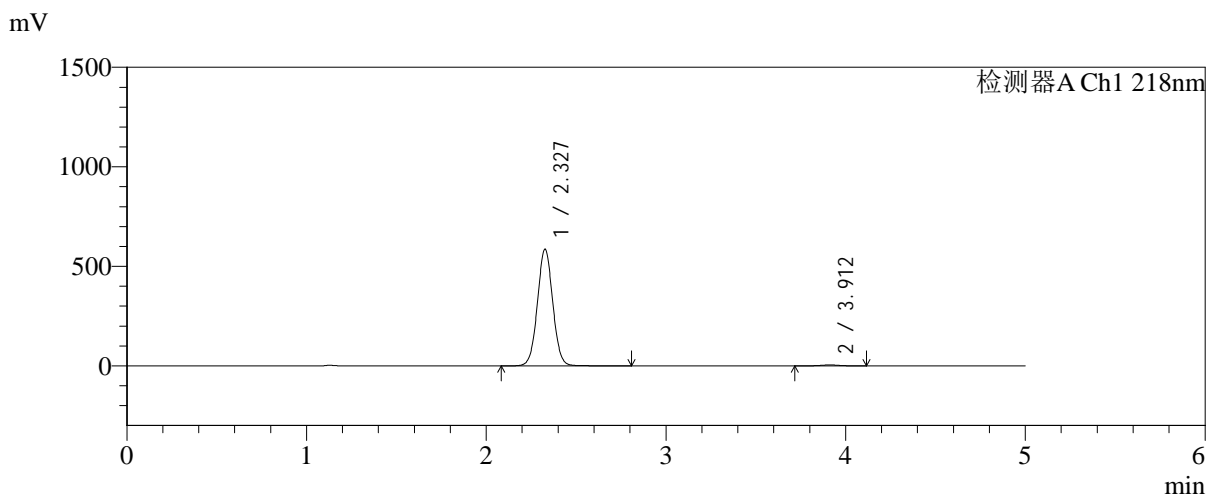


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2598-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:35:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	3480113	99.050	585525	3599	1.032	--
2	3.912	33377	0.950	4727	7162	0.991	9.322
总计		3513490	100.000	590252			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

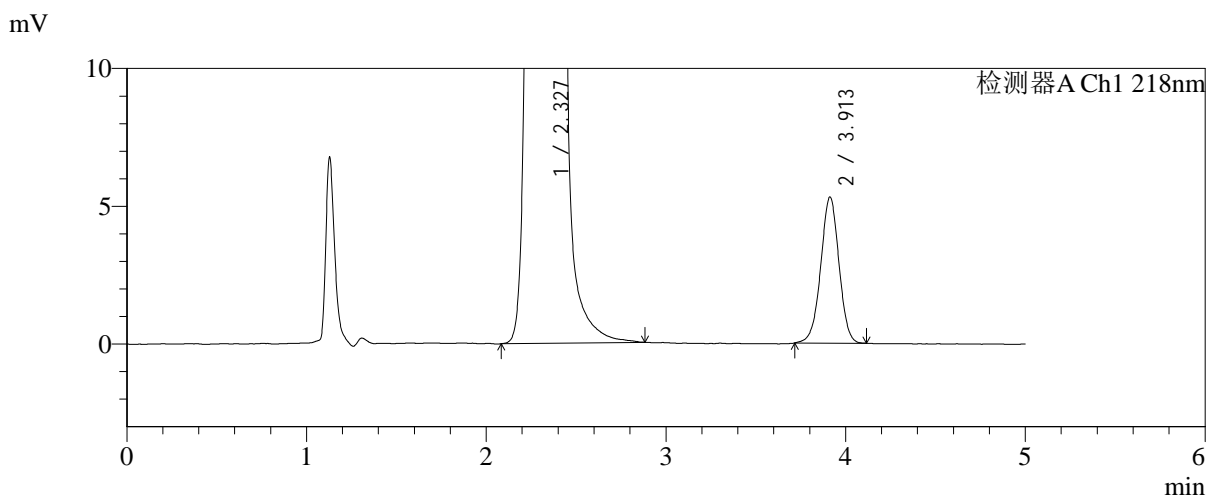
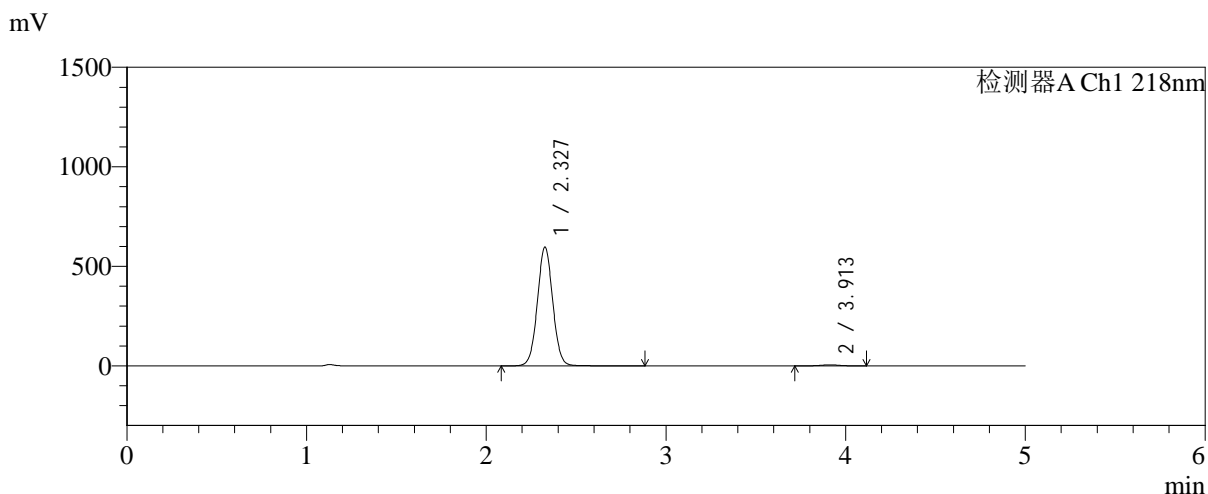


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2599-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:40:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	3548271	98.956	595517	3594	1.034	--
2	3.913	37420	1.044	5304	7162	0.985	9.324
总计		3585691	100.000	600821			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

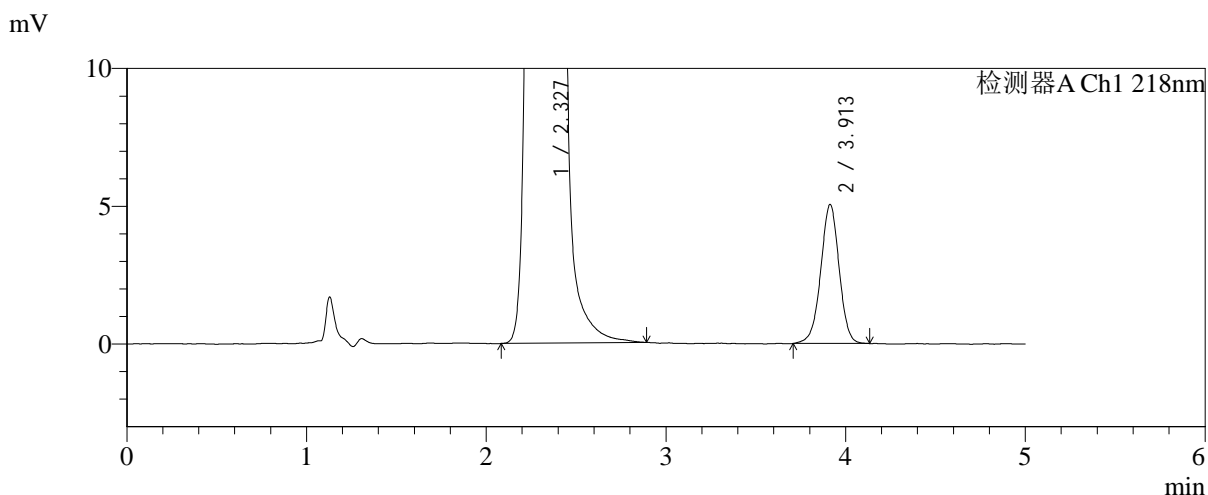
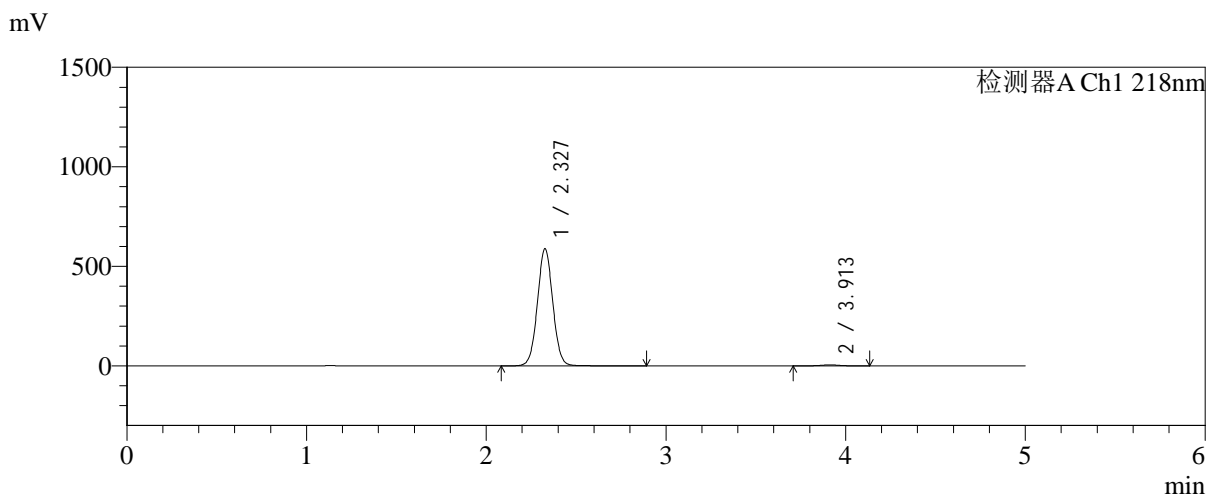


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2600-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:46:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	3499225	98.984	587518	3592	1.033	--
2	3.913	35924	1.016	5047	7115	0.981	9.308
总计		3535149	100.000	592565			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

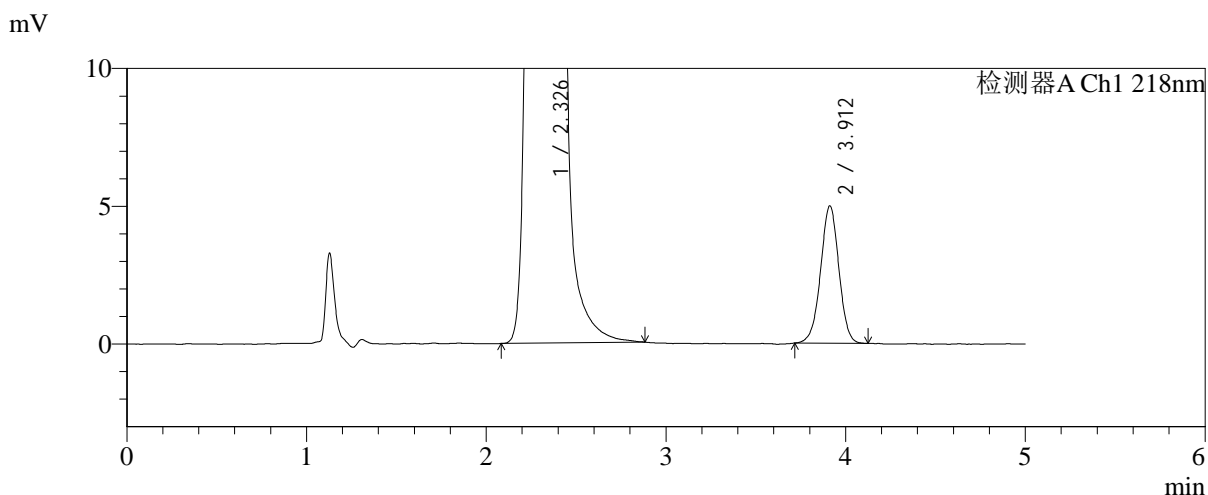
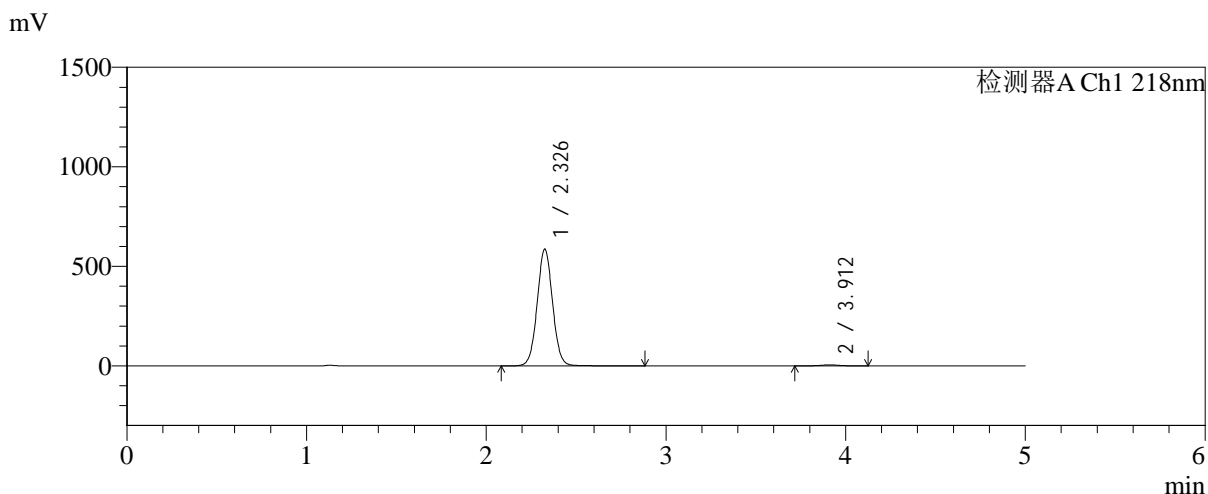


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2601-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:51:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3490318	99.000	584125	3587	1.036	--
2	3.912	35248	1.000	4986	7165	0.987	9.325
总计		3525566	100.000	589111			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

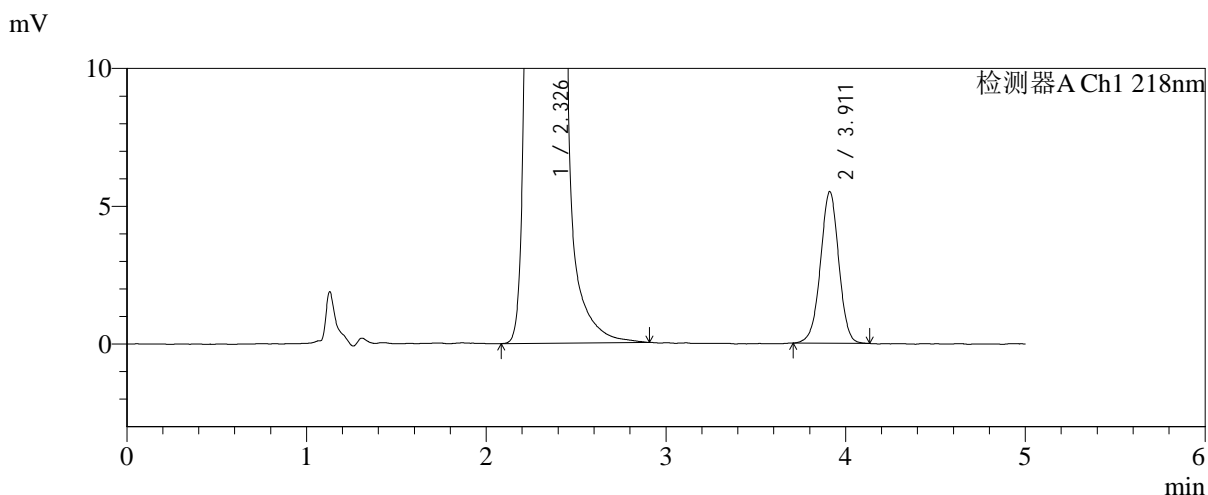
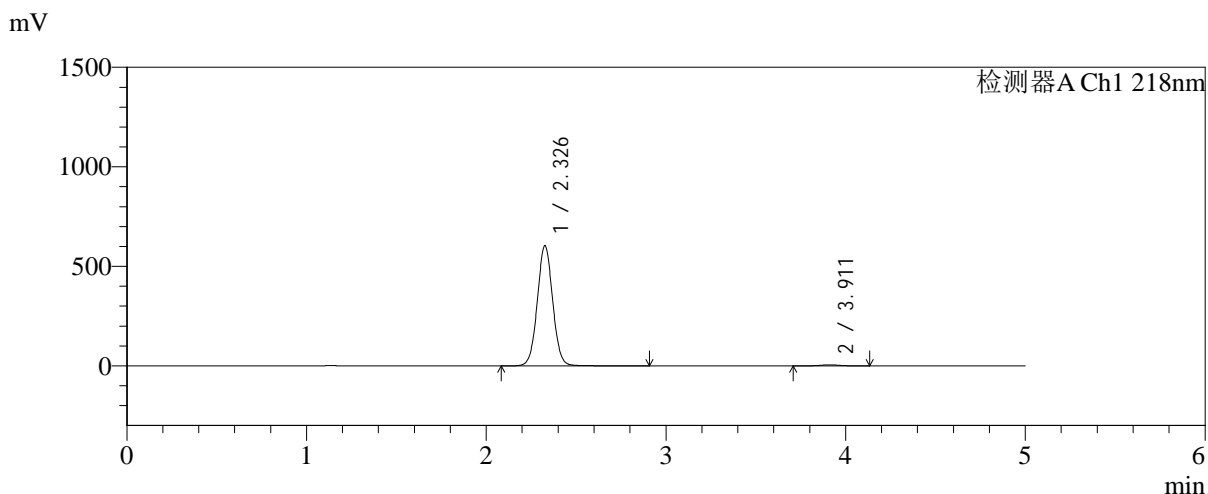


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2602-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:56:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3596587	98.929	601853	3589	1.036	--
2	3.911	38945	1.071	5500	7189	0.987	9.327
总计		3635532	100.000	607353			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

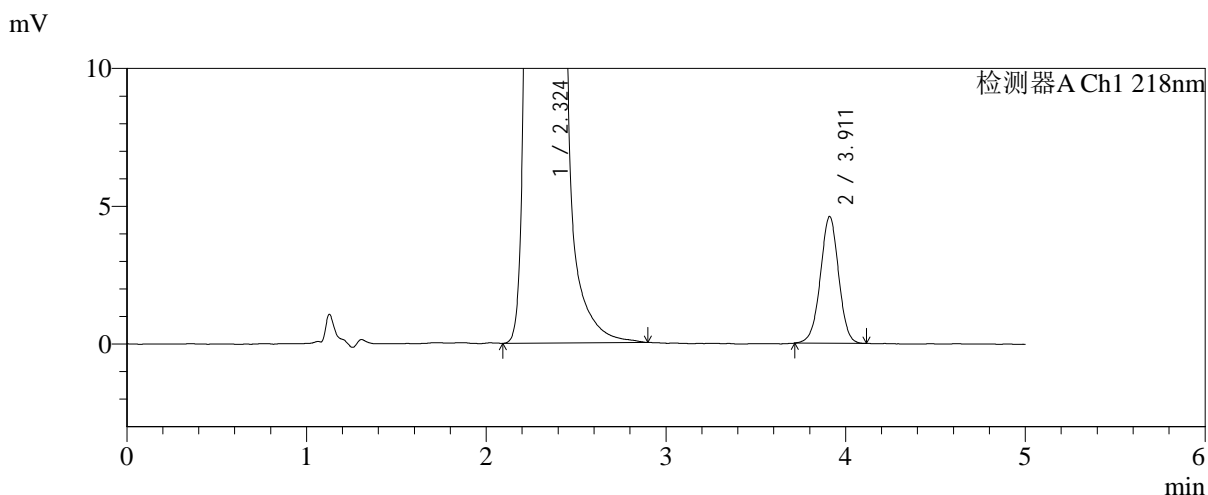
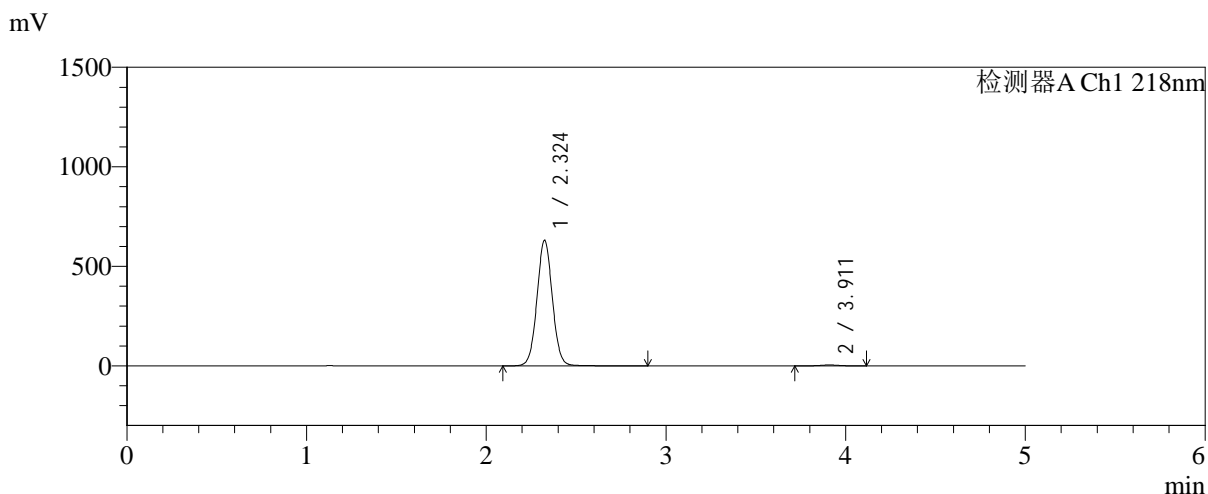


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2603-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3758576	99.141	630153	3584	1.038	--
2	3.911	32565	0.859	4598	7157	0.988	9.325
总计		3791141	100.000	634751			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

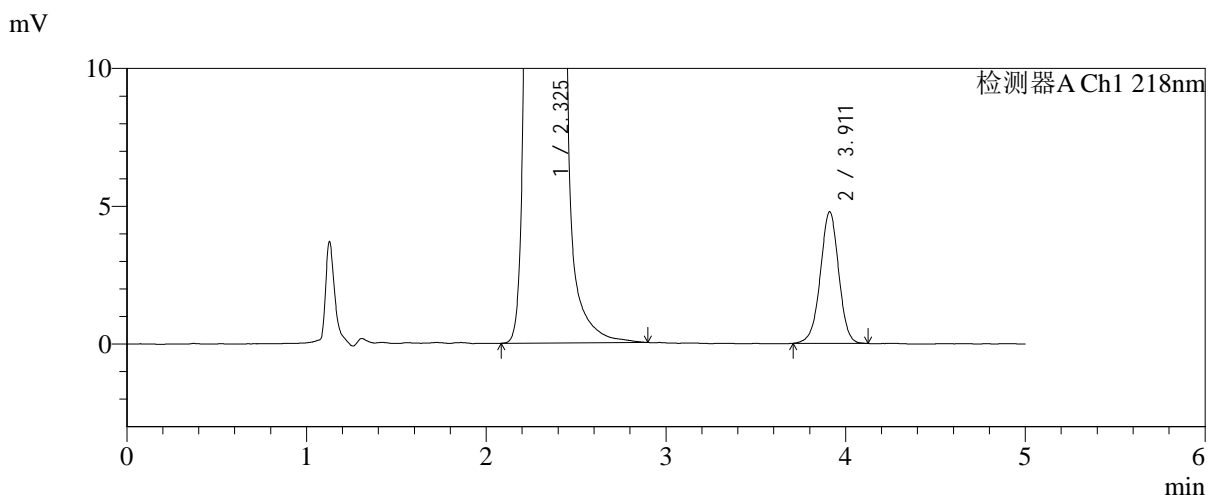
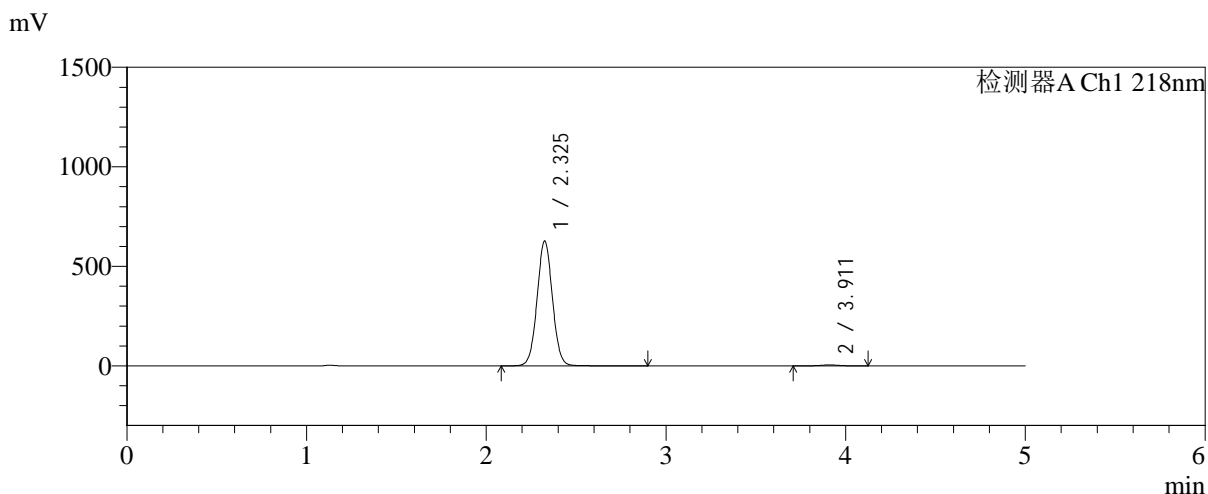


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2604-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:07:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

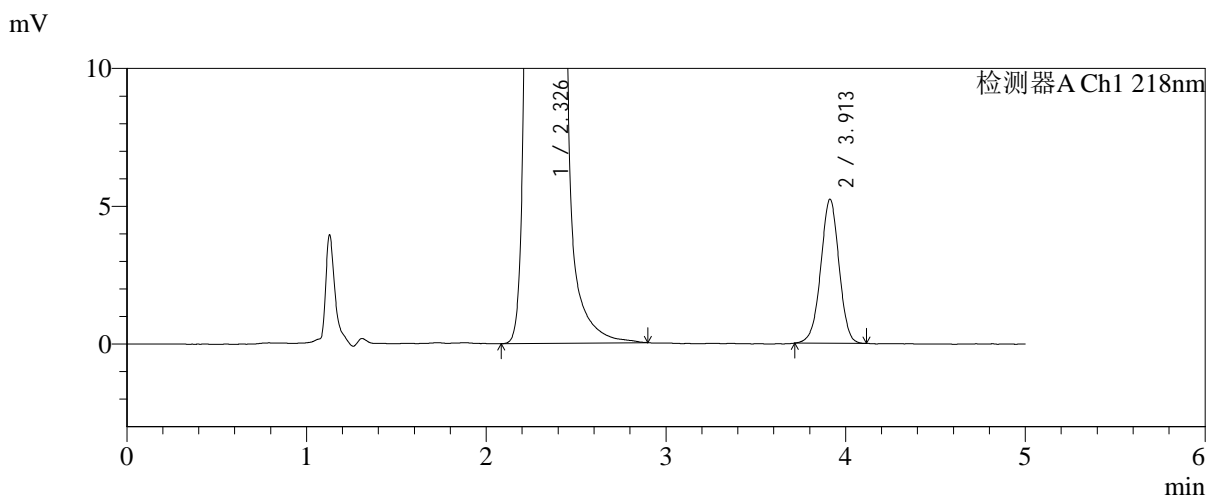
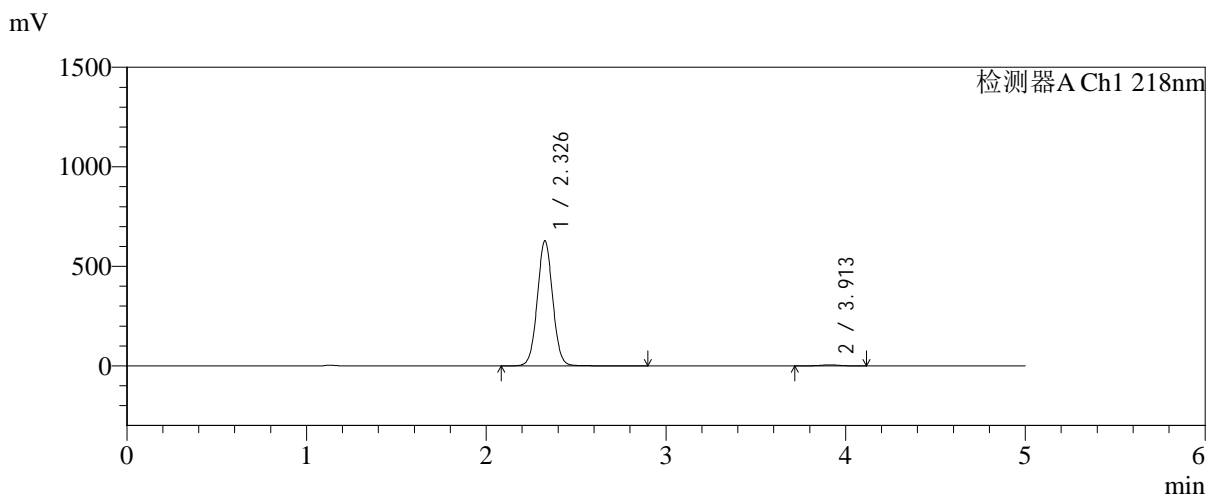
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3729673	99.098	625846	3586	1.032	--
2	3.911	33965	0.902	4773	7128	0.981	9.311
总计		3763638	100.000	630619			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2605-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 21:13:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3737095	99.021	626455	3588	1.034	--
2	3.913	36945	0.979	5229	7154	0.984	9.320
总计		3774040	100.000	631685			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

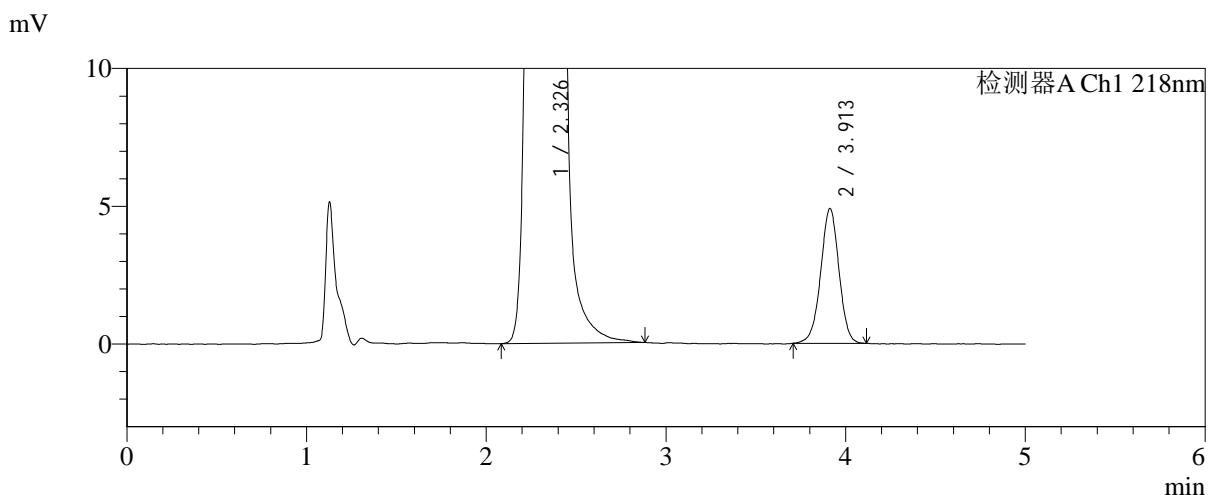
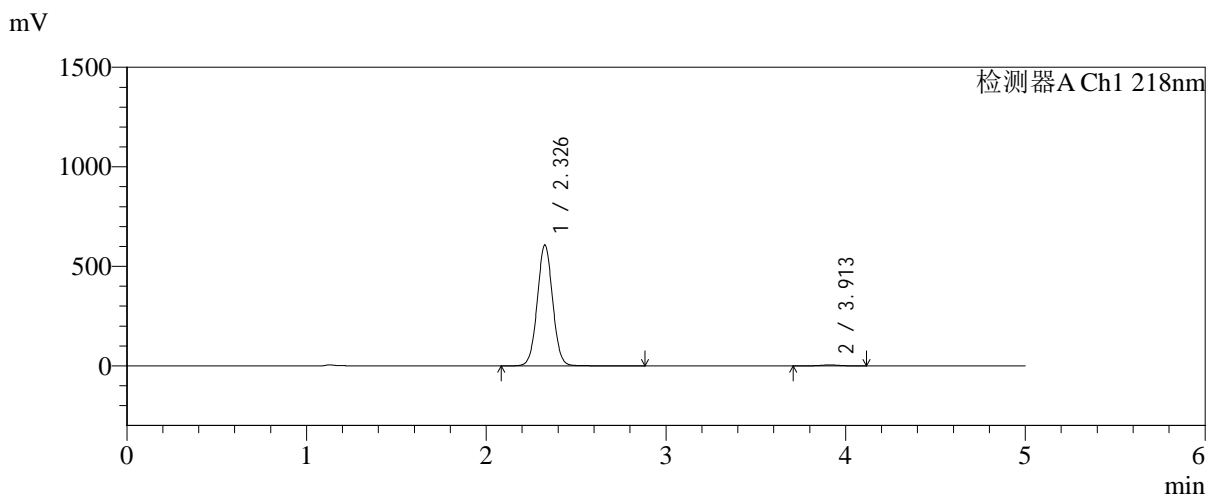


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2606-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3611741	99.052	605562	3590	1.033	--
2	3.913	34560	0.948	4892	7189	0.982	9.335
总计		3646302	100.000	610454			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

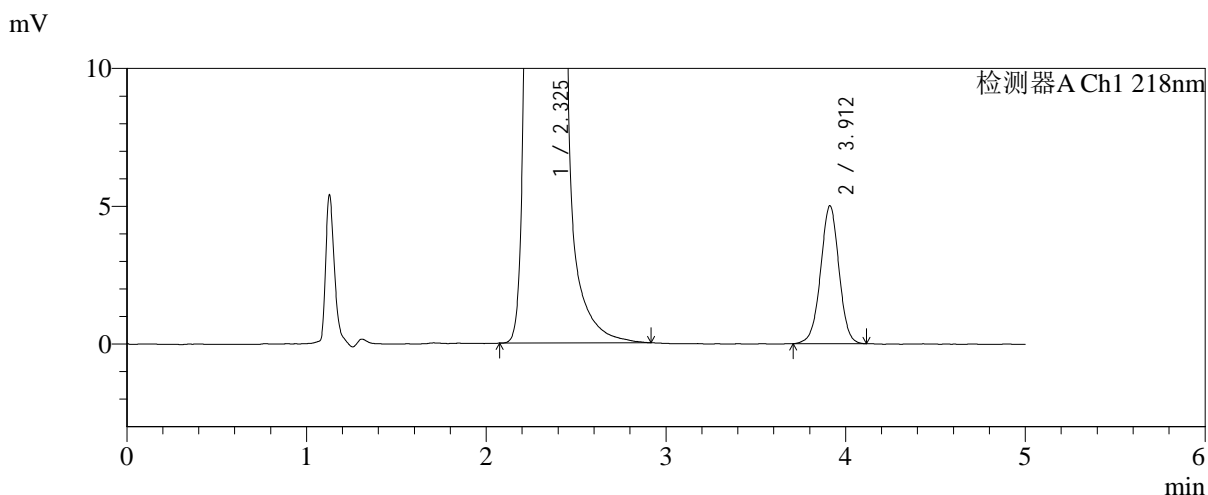
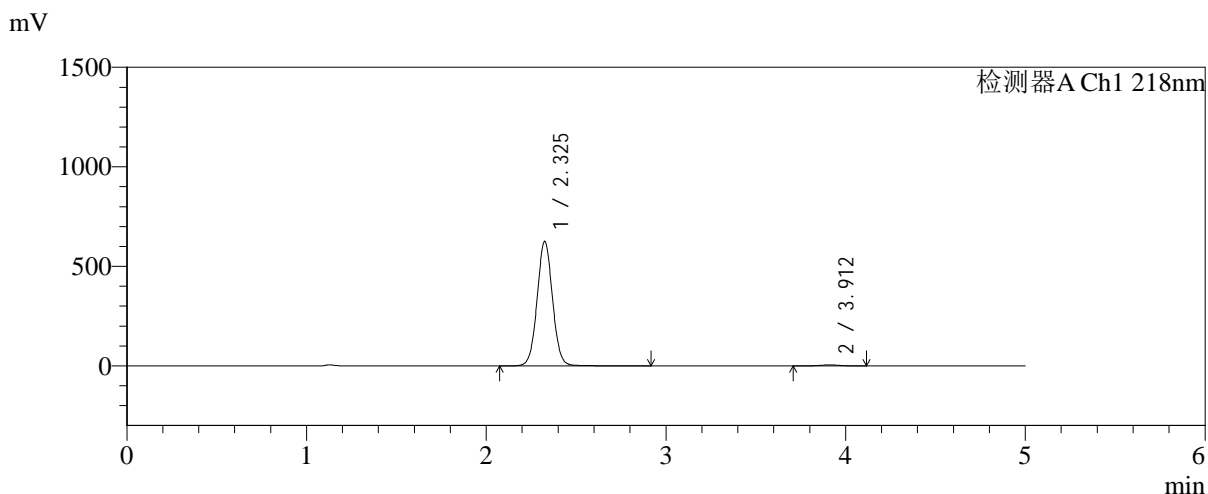


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2607-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:23:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3727982	99.054	623580	3582	1.037	--
2	3.912	35594	0.946	5006	7120	0.990	9.311
总计		3763576	100.000	628586			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

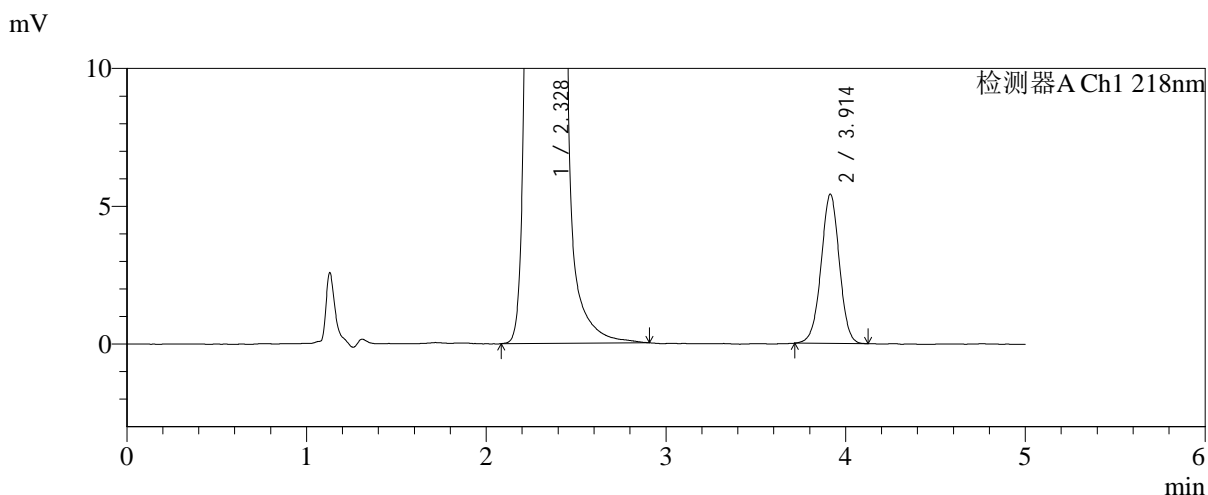
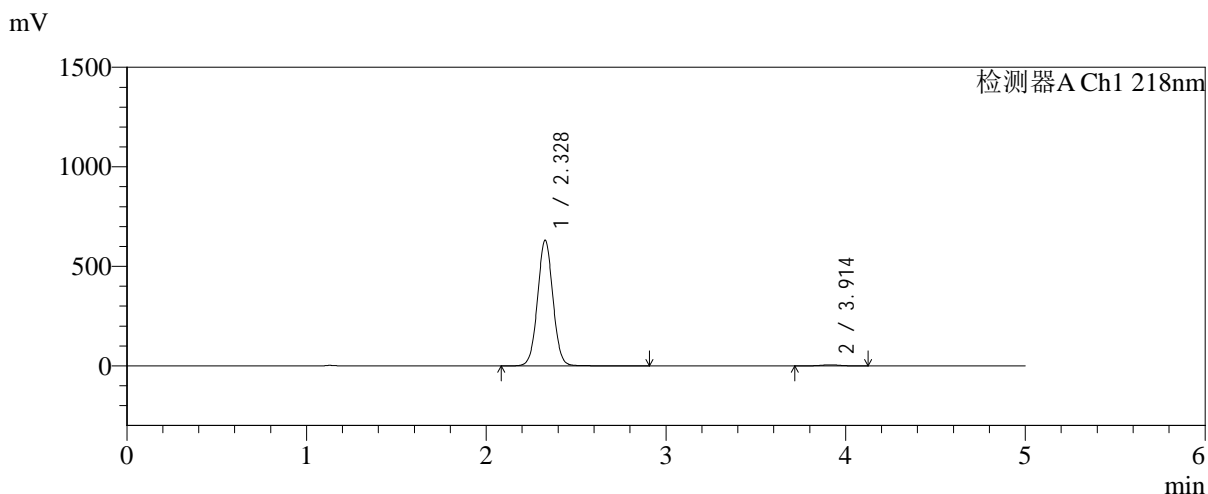


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2608-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3751386	98.990	631102	3596	1.033	--
2	3.914	38263	1.010	5416	7221	0.991	9.346
总计		3789649	100.000	636517			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

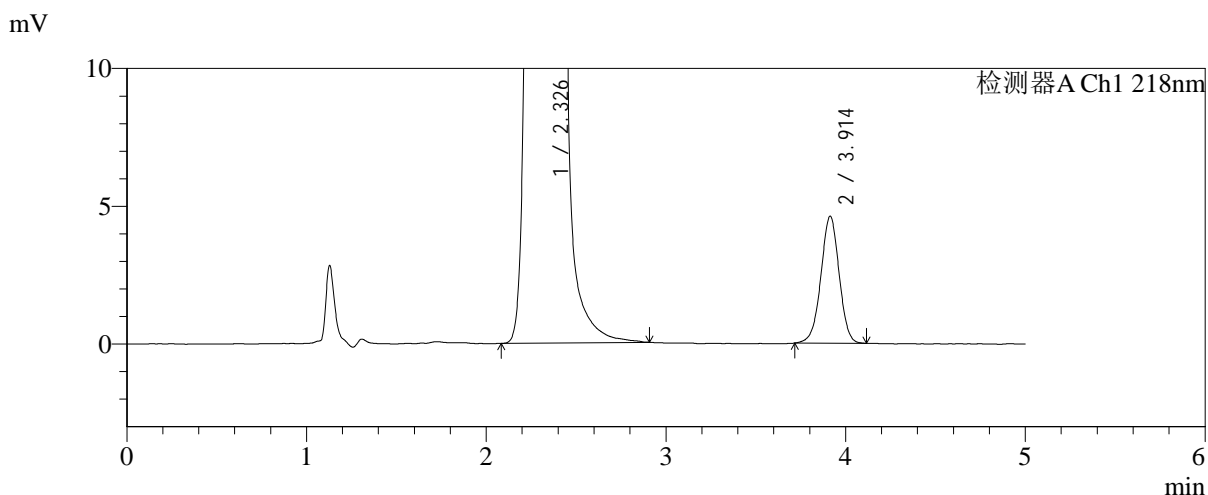
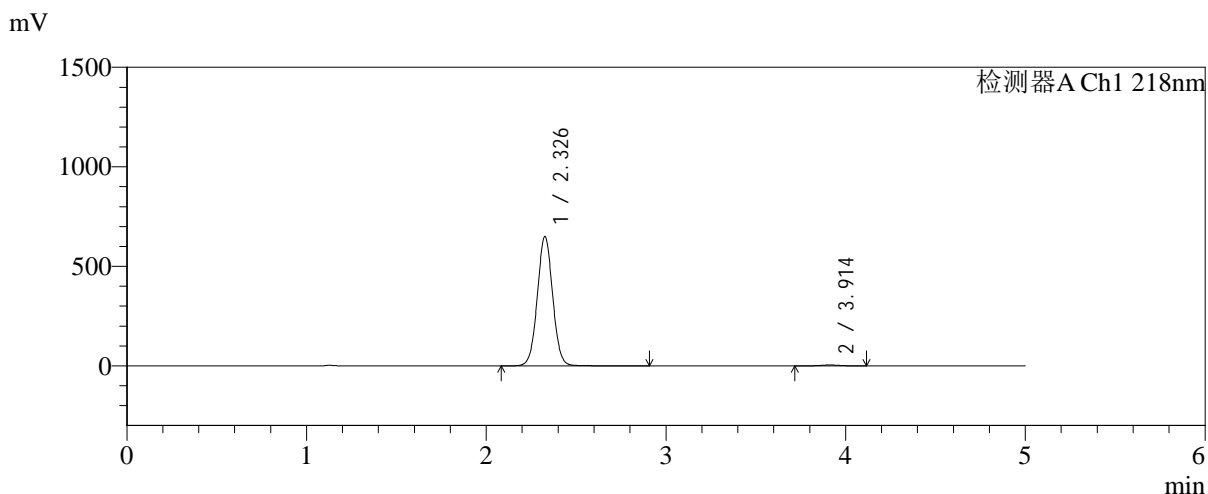


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2609-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:34:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

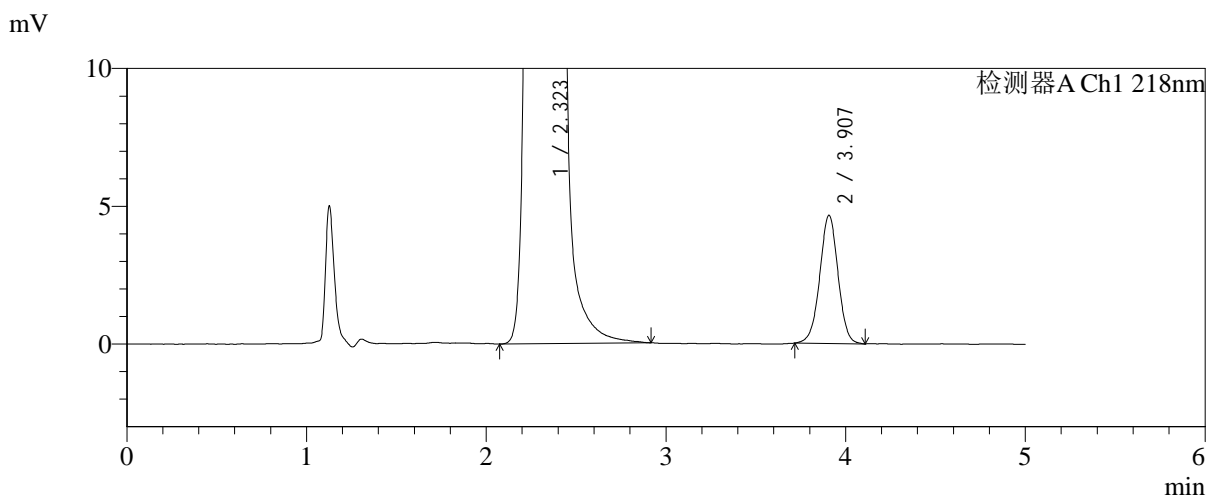
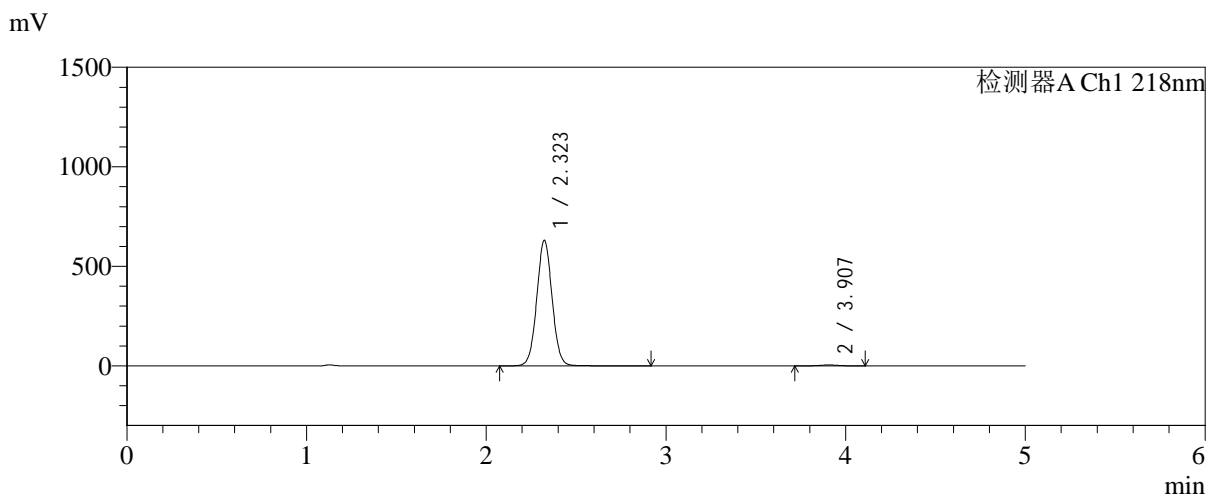
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3865246	99.166	648086	3589	1.033	--
2	3.914	32495	0.834	4607	7164	0.982	9.329
总计		3897741	100.000	652693			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2610-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	3744218	99.129	630965	3591	1.033	--
2	3.907	32911	0.871	4655	7176	0.991	9.329
总计		3777130	100.000	635620			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

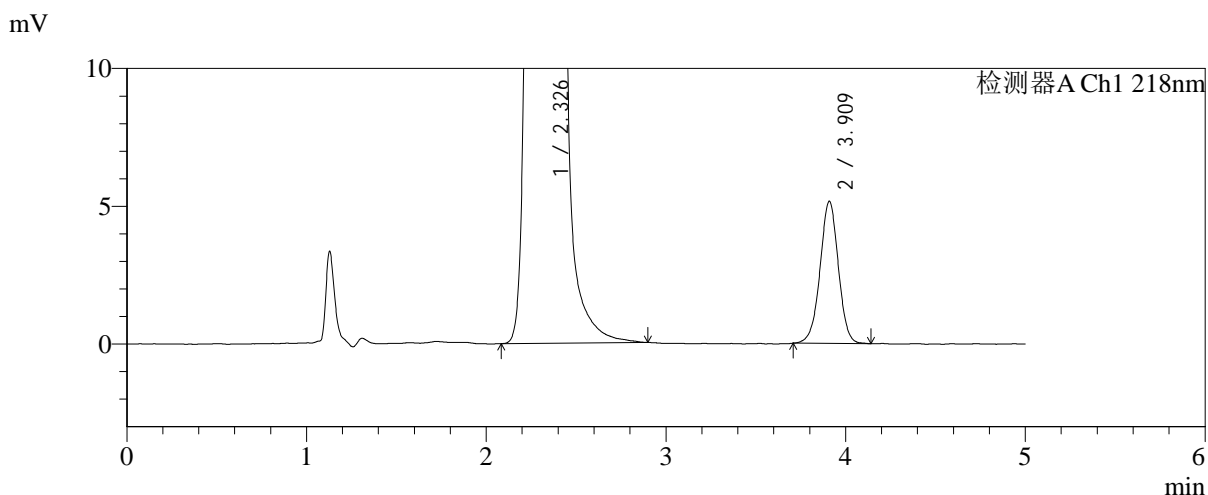
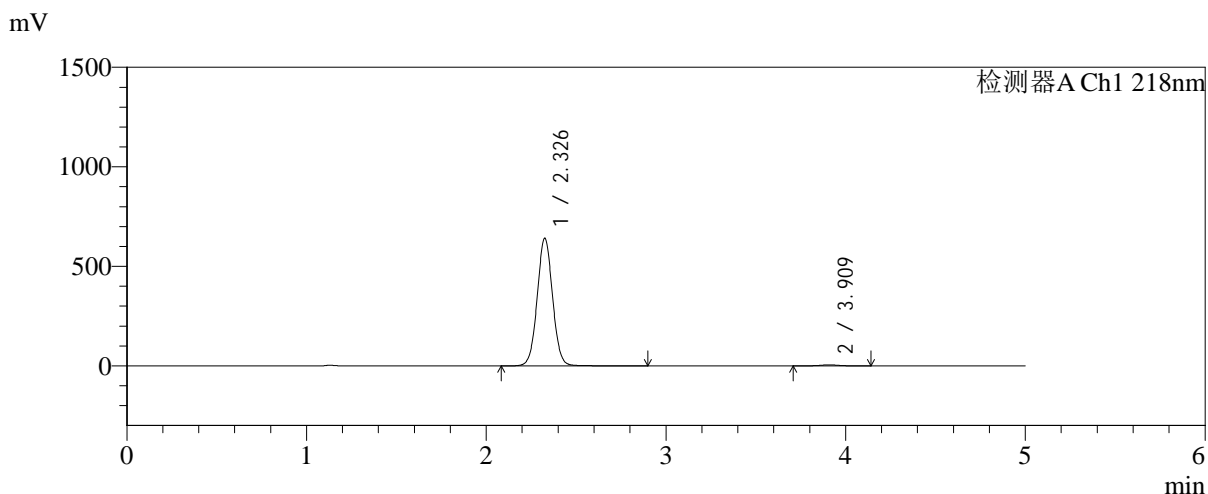


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2611-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:45:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3811918	99.052	638948	3595	1.035	--
2	3.909	36488	0.948	5143	7175	0.988	9.320
总计		3848406	100.000	644091			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

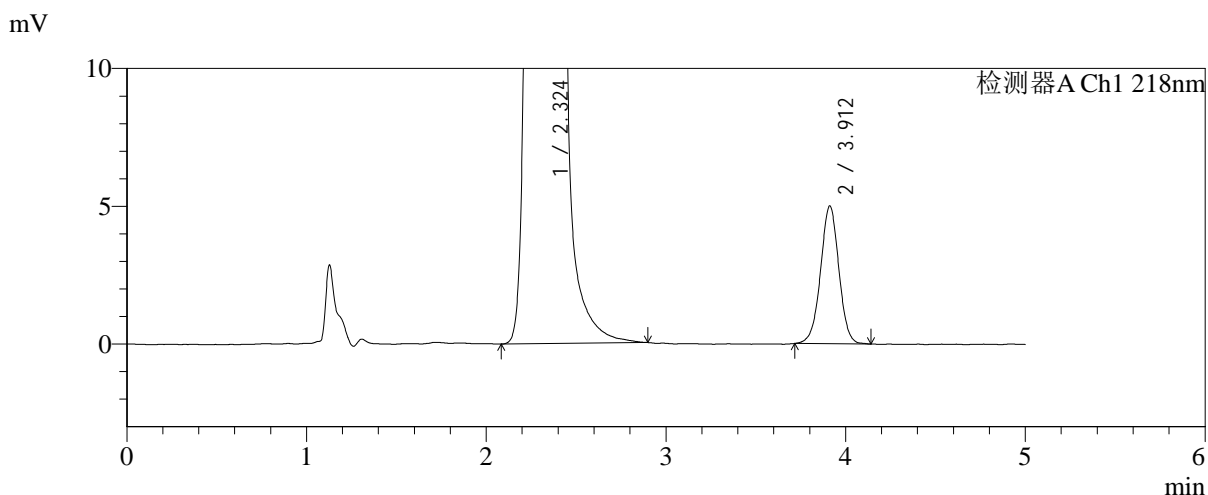
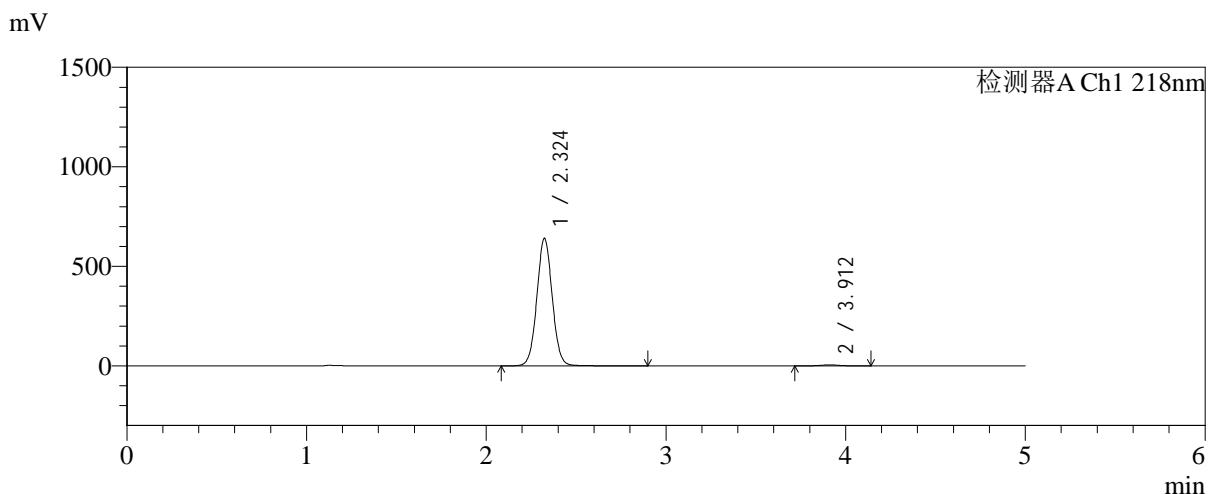


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2612-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:50:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3814696	99.080	640626	3581	1.037	--
2	3.912	35406	0.920	4996	7177	0.993	9.339
总计		3850102	100.000	645622			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

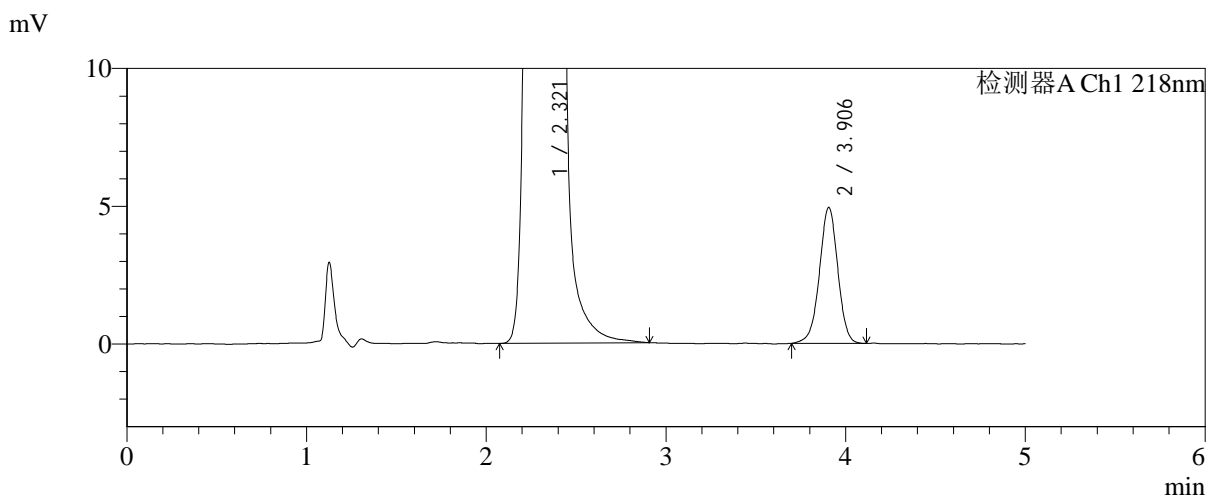
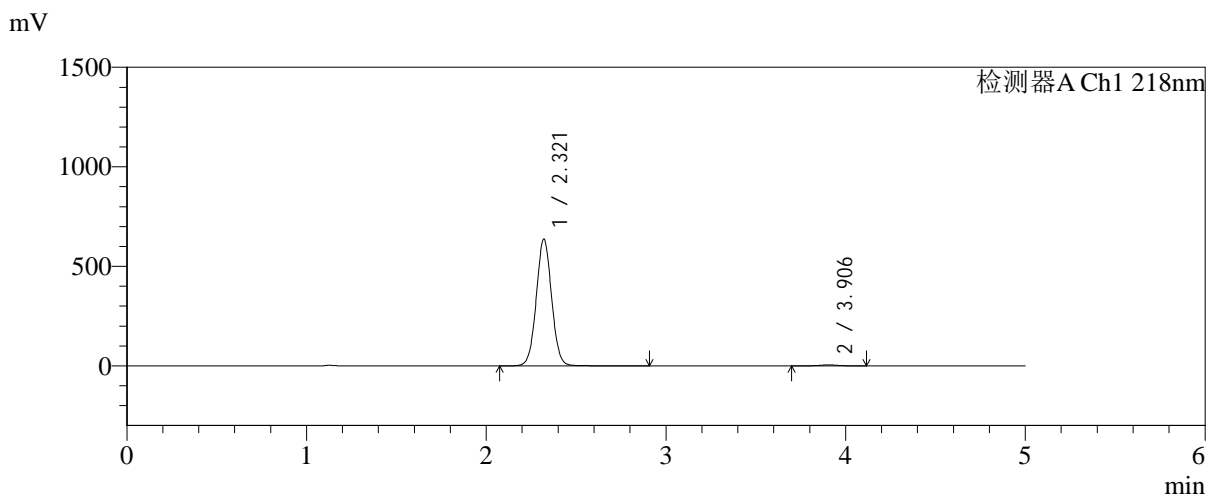


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2613-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:56:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	3780264	99.081	637201	3580	1.032	--
2	3.906	35067	0.919	4940	7149	0.979	9.328
总计		3815331	100.000	642141			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

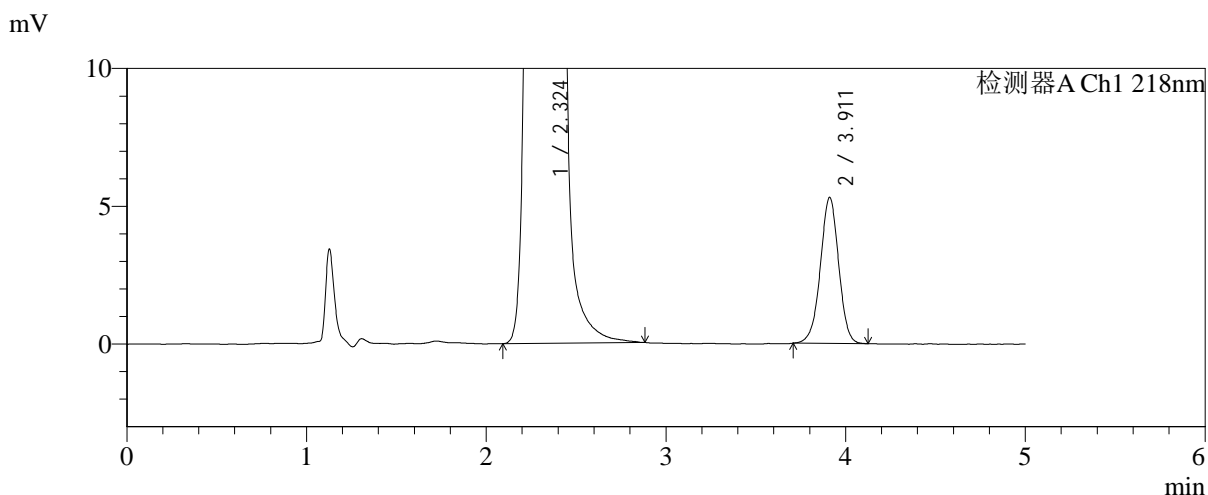
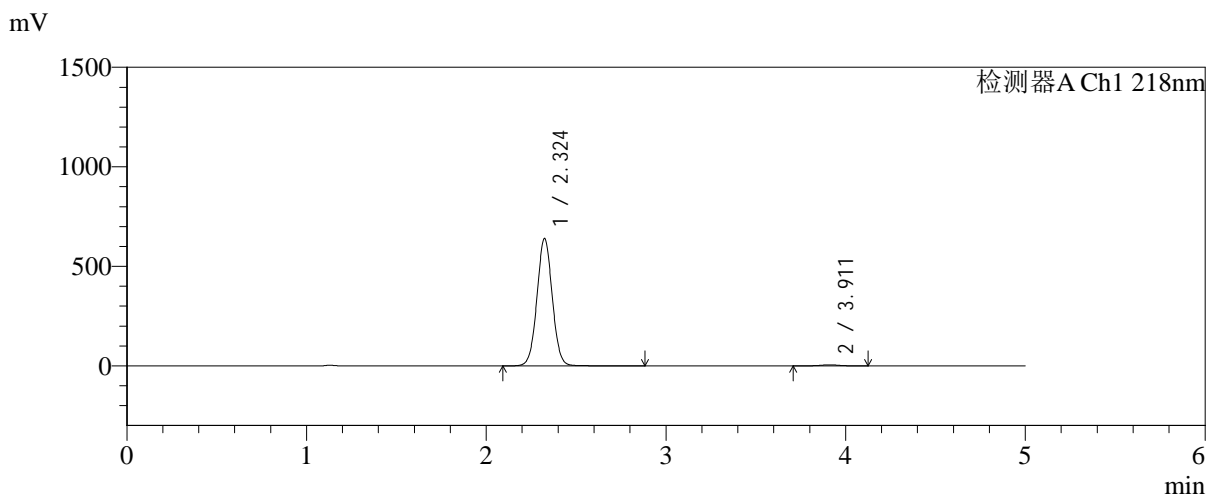


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2614-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:01:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3791692	99.022	639298	3602	1.031	--
2	3.911	37466	0.978	5293	7148	0.979	9.334
总计		3829158	100.000	644591			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

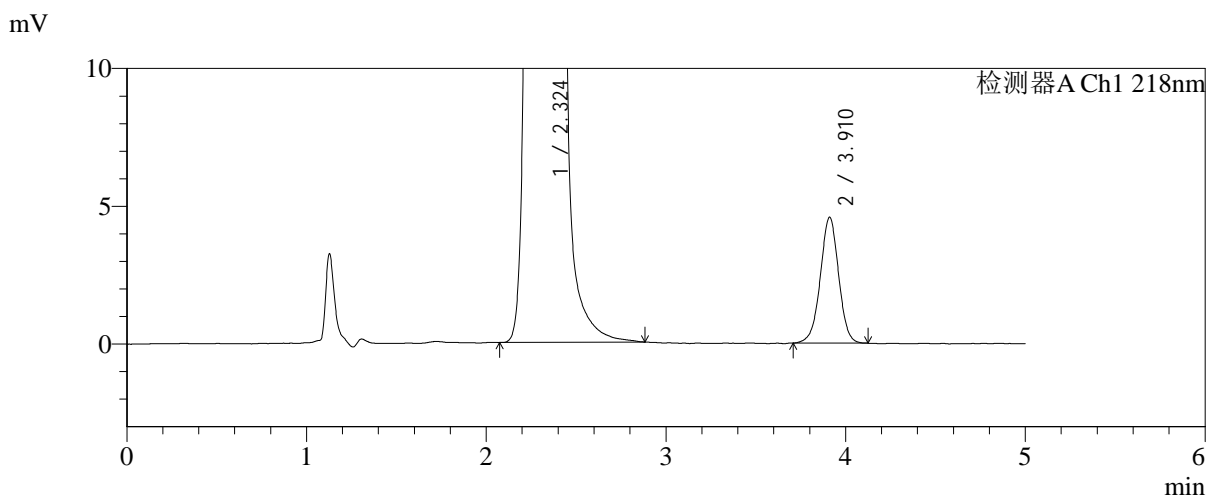
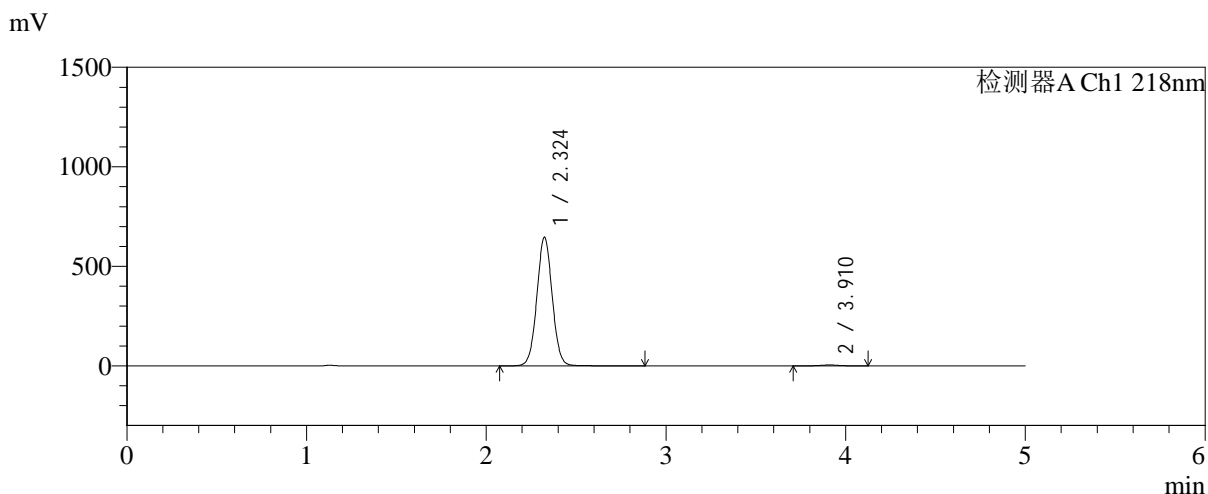


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2615-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:06:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3839881	99.165	645932	3582	1.033	--
2	3.910	32322	0.835	4561	7136	0.987	9.320
总计		3872202	100.000	650493			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

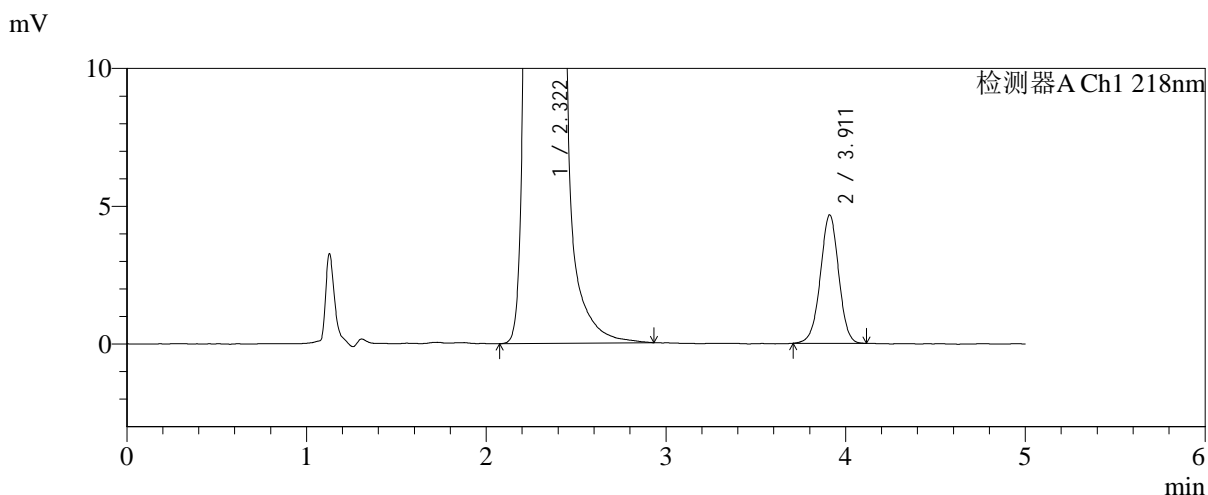
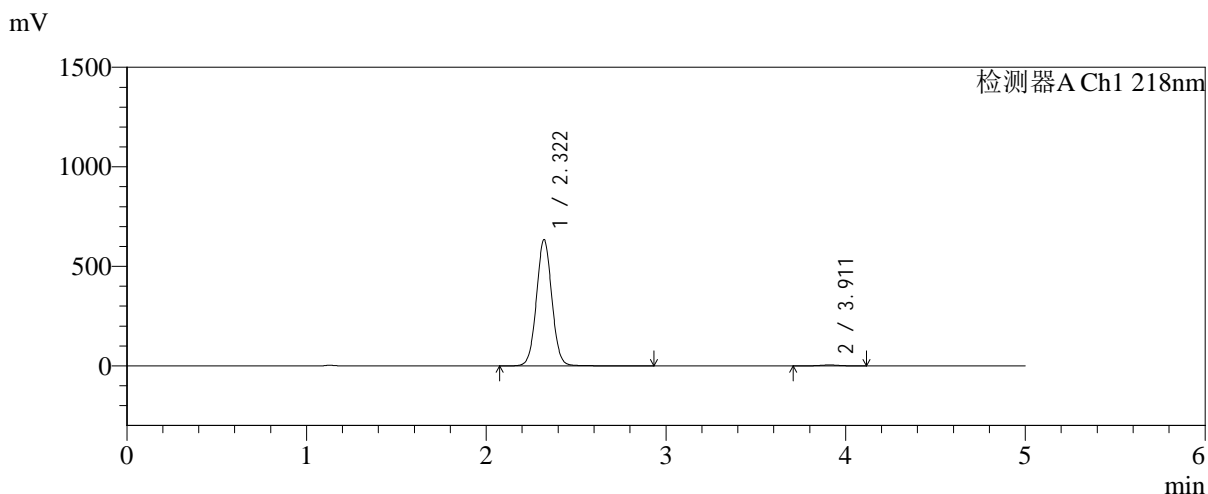


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2616-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:12:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	3776144	99.133	634892	3574	1.036	--
2	3.911	33017	0.867	4654	7106	0.985	9.323
总计		3809161	100.000	639546			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

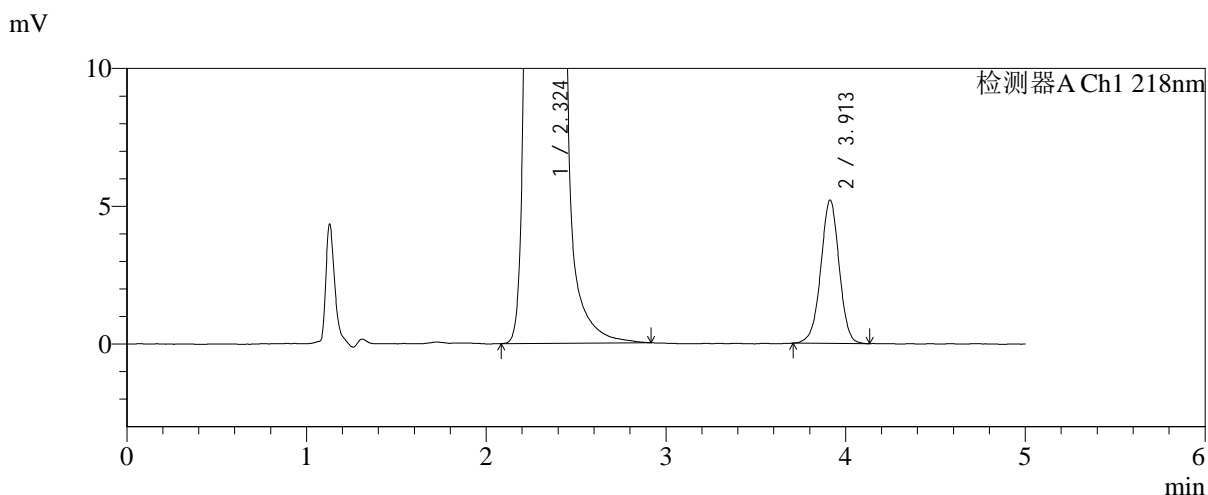
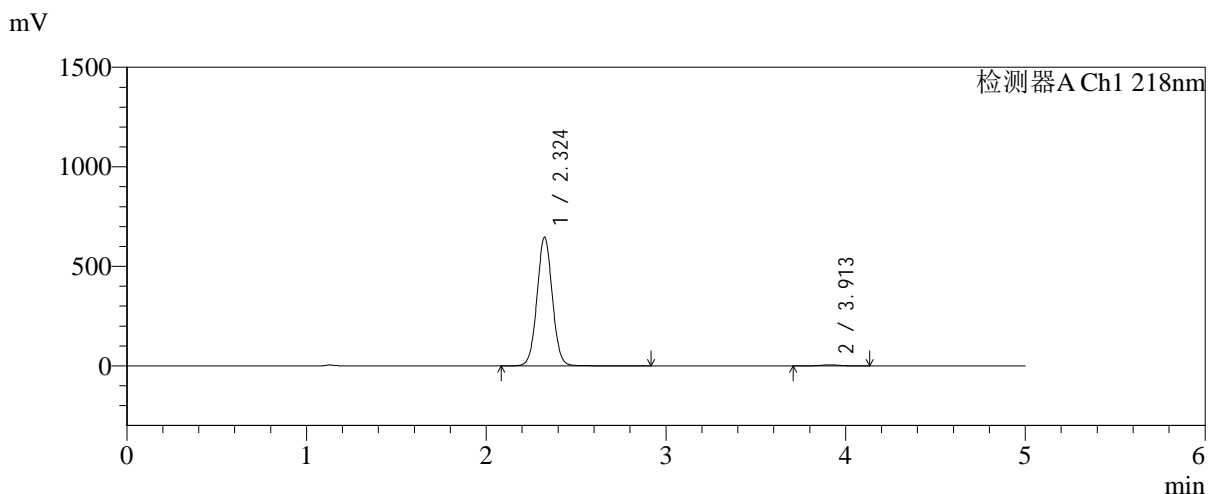


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2617-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:17:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3830056	99.045	645222	3605	1.035	--
2	3.913	36937	0.955	5203	7164	0.983	9.351
总计		3866993	100.000	650426			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

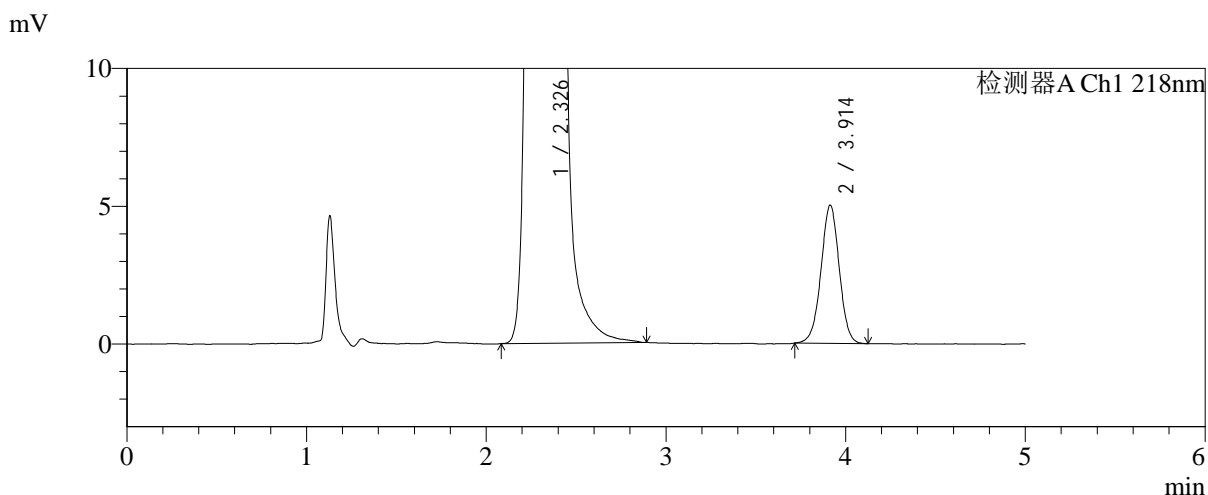
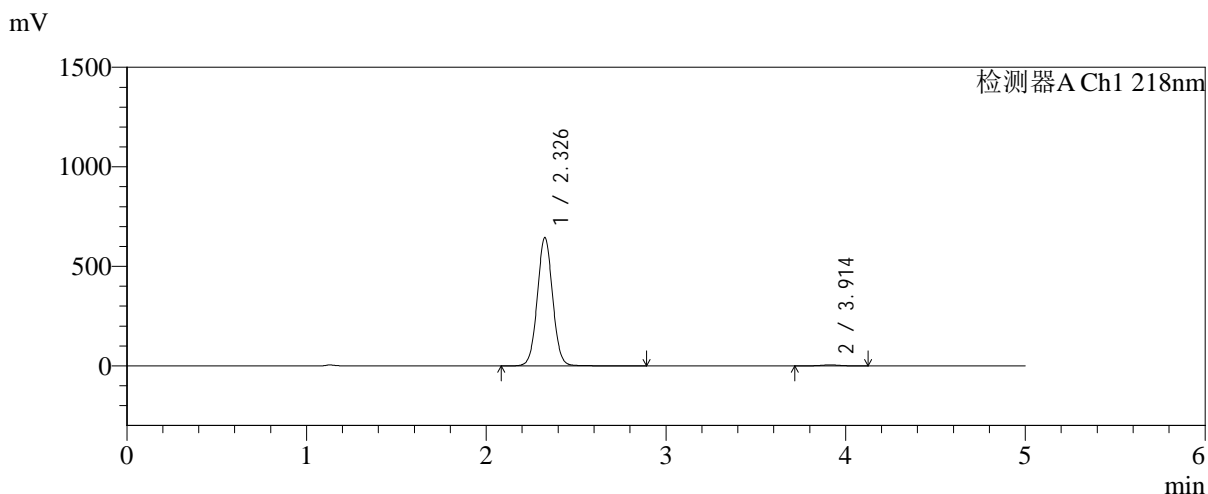


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2618-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:23:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3817236	99.080	642518	3625	1.036	--
2	3.914	35453	0.920	5020	7150	0.992	9.348
总计		3852689	100.000	647538			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

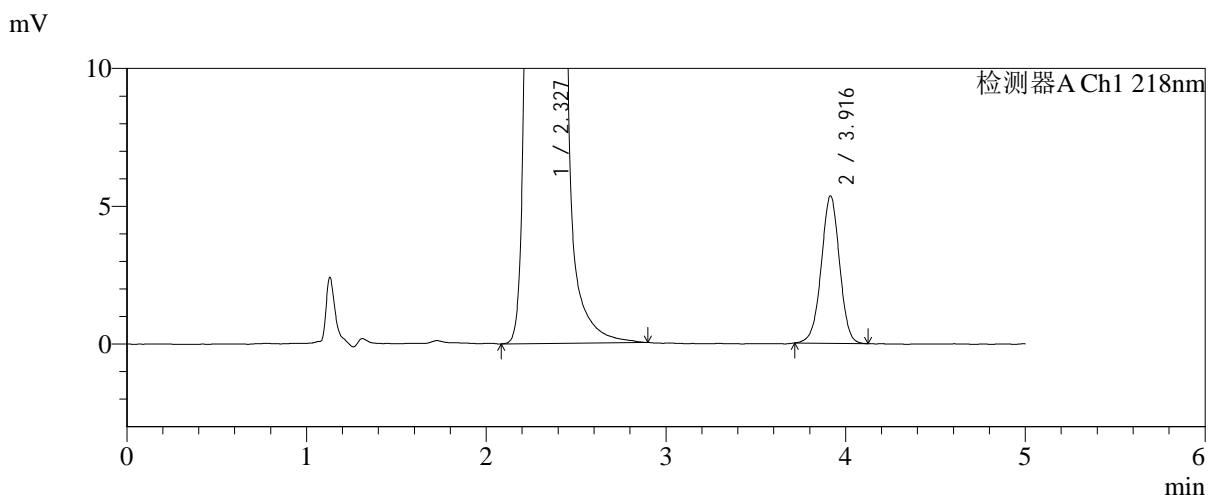
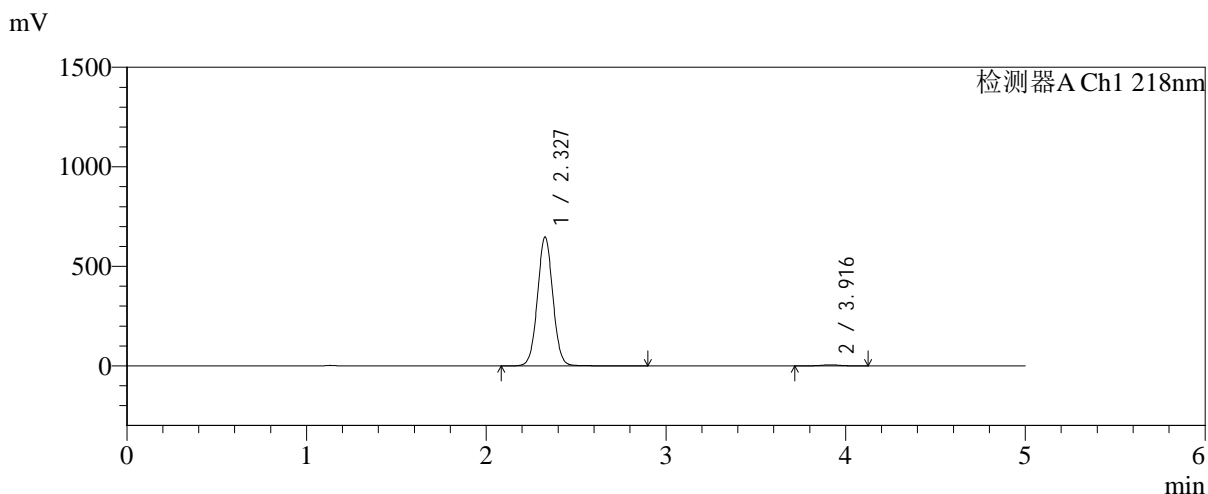


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2619-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:28:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	3850111	99.026	647058	3595	1.034	--
2	3.916	37867	0.974	5343	7170	0.984	9.336
总计		3887978	100.000	652402			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

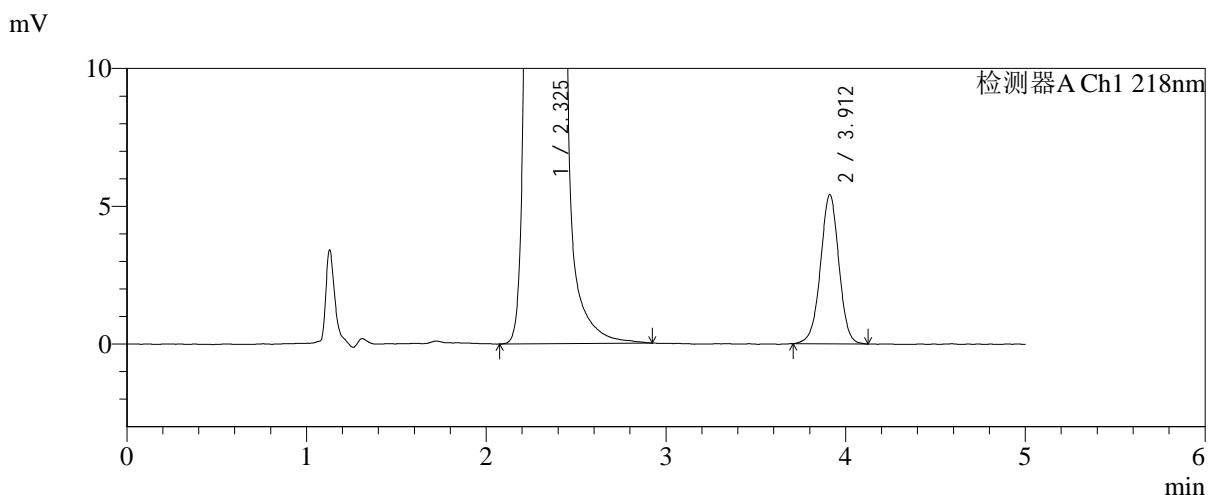
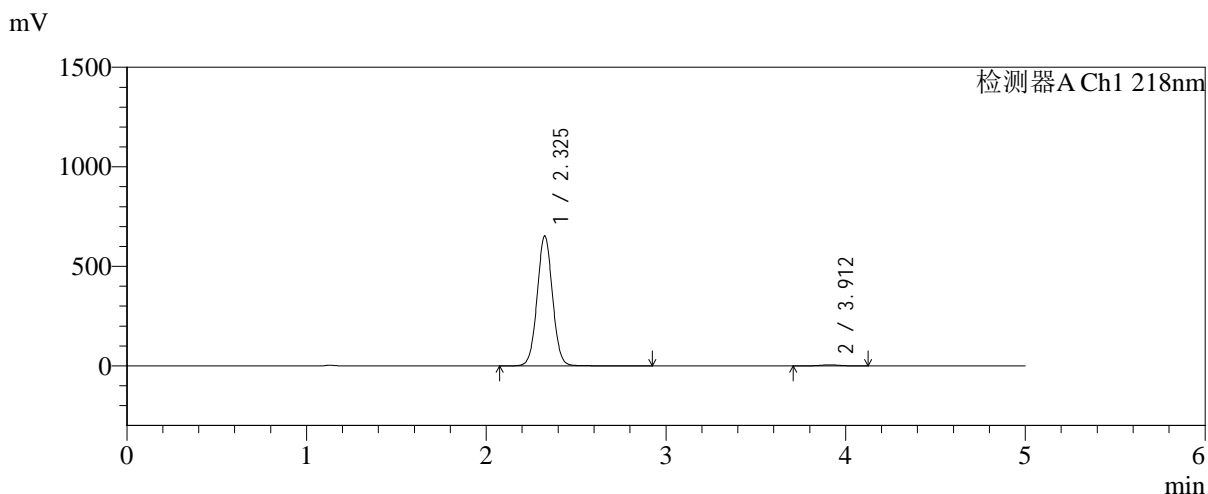


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2620-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:33:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

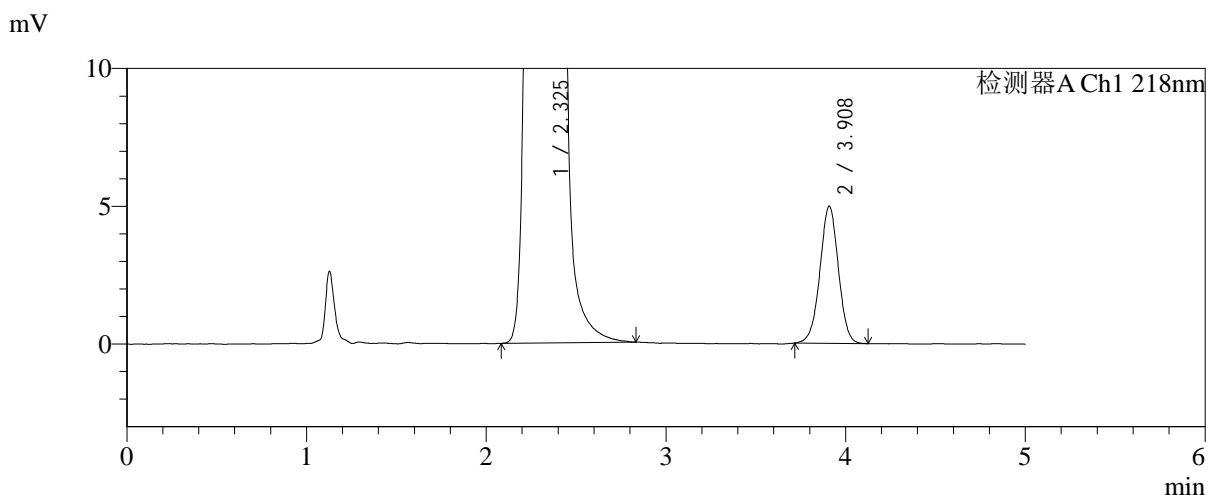
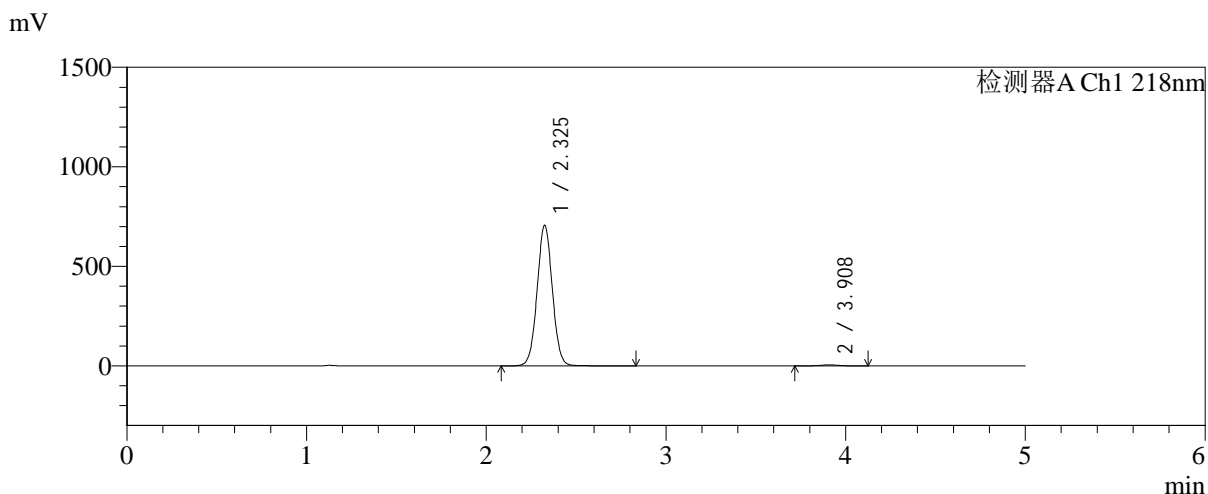
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3876647	99.015	650567	3595	1.033	--
2	3.912	38581	0.985	5417	7125	0.984	9.317
总计		3915228	100.000	655984			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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 - 31-27/31-2621-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 22:39:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	4164450	99.153	704335	3632	1.030	--
2	3.908	35575	0.847	4970	6977	0.992	9.273
总计		4200025	100.000	709305			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2622-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/01 22:44:43

实验者: jiangjinwei

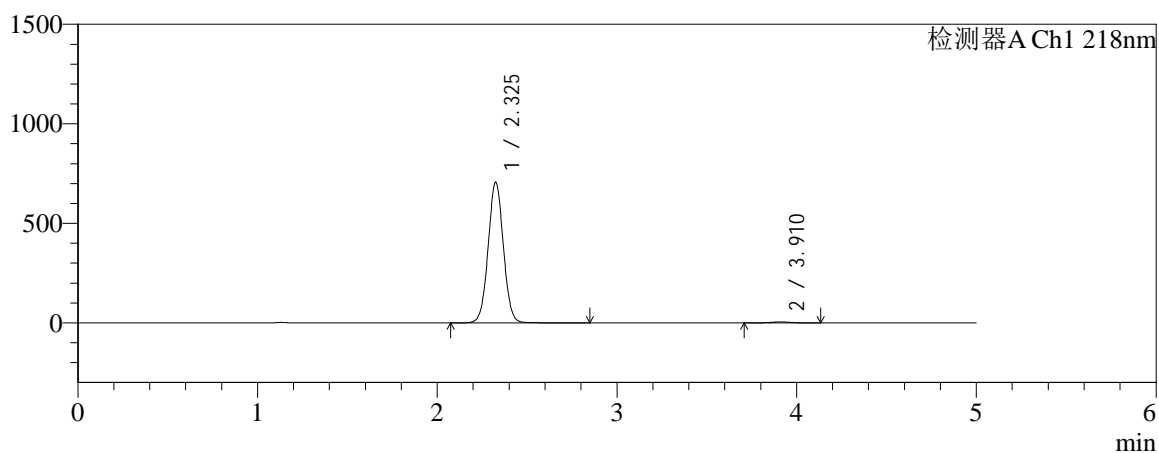
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:30

处理者: jiangjinwei

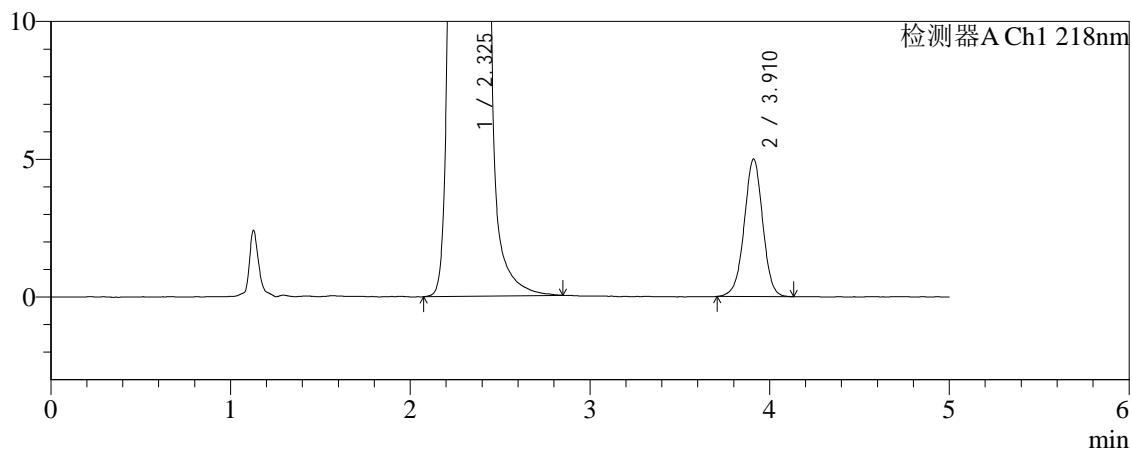
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.325	4166164	99.148	704509	3631	1.029	--
2	3.910	35780	0.852	4985	7000	0.988	9.289
总计		4201944	100.000	709494			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

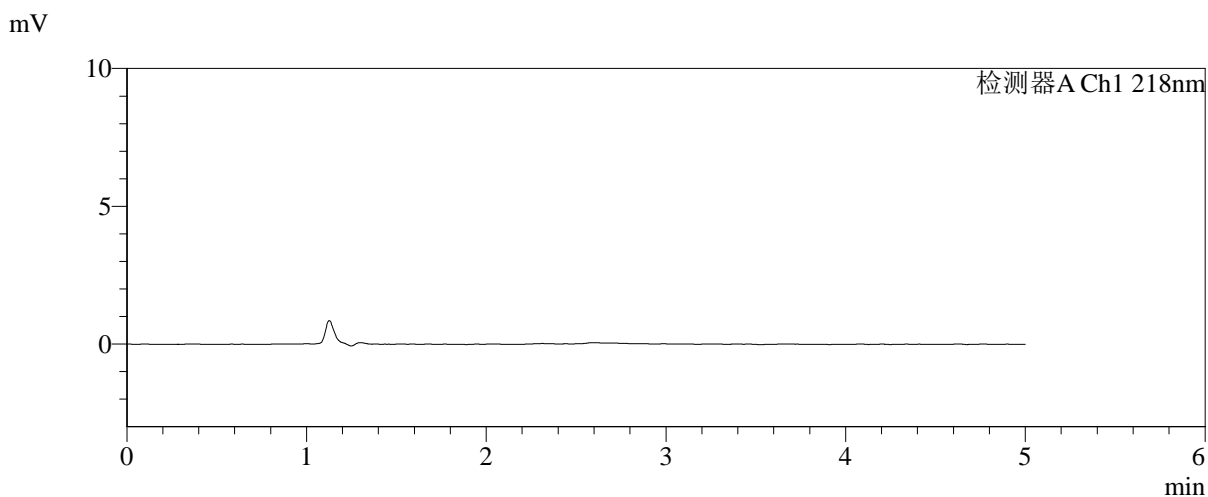
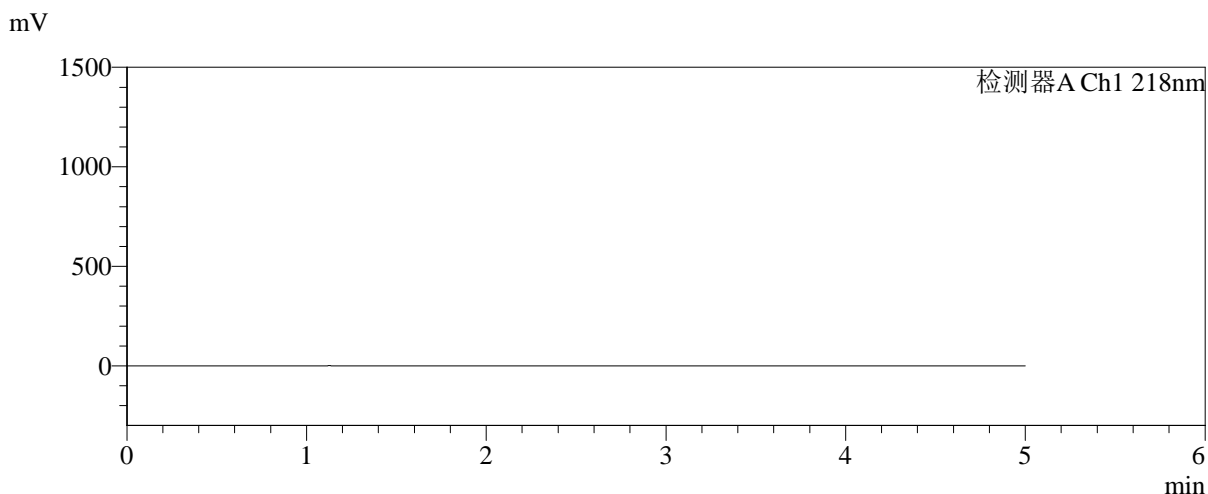


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2623-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:50:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

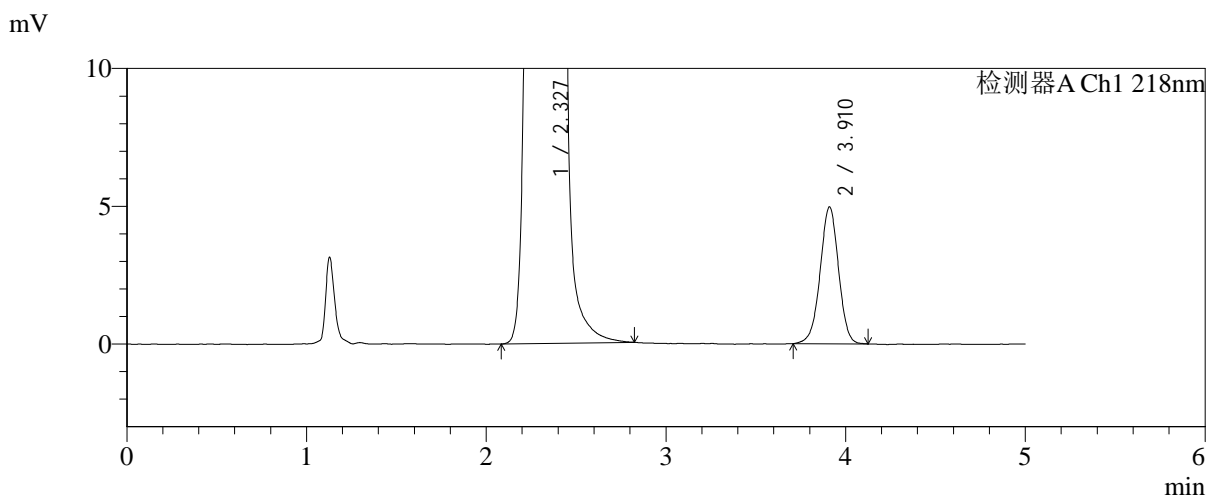
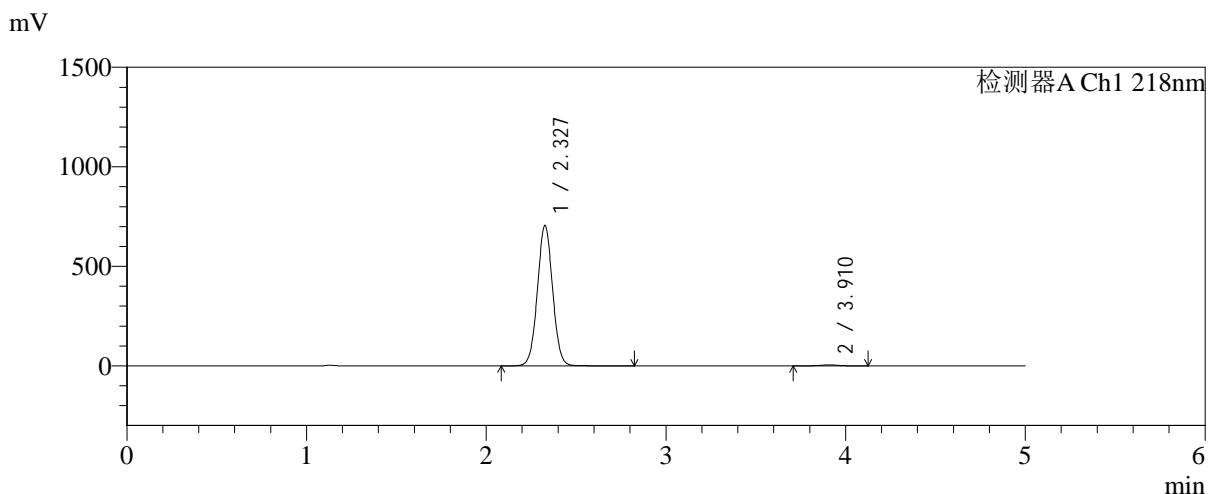
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2624-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:55:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	4153940	99.155	703391	3639	1.028	--
2	3.910	35385	0.845	4955	7091	0.980	9.314
总计		4189325	100.000	708346			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

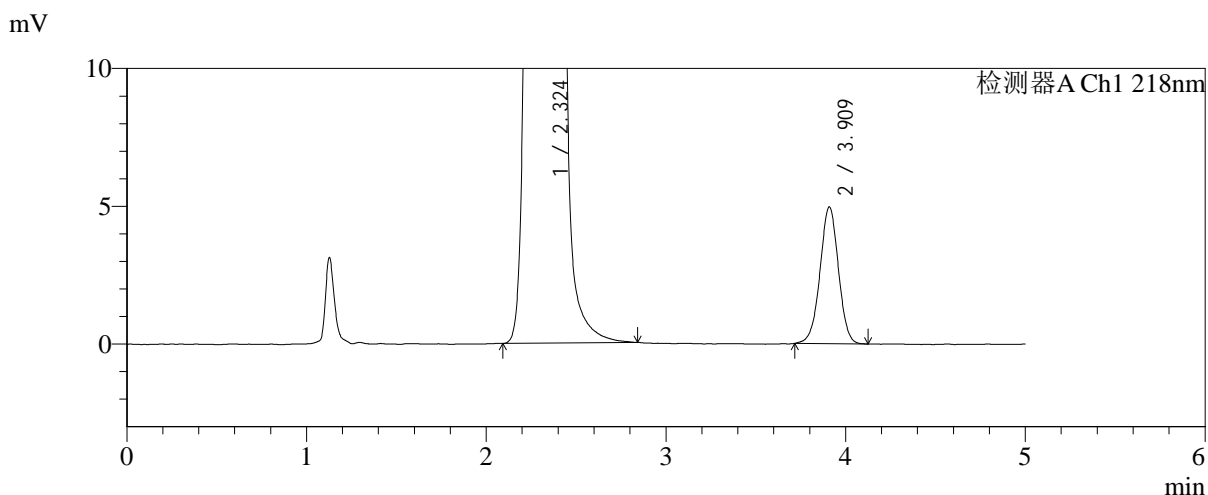
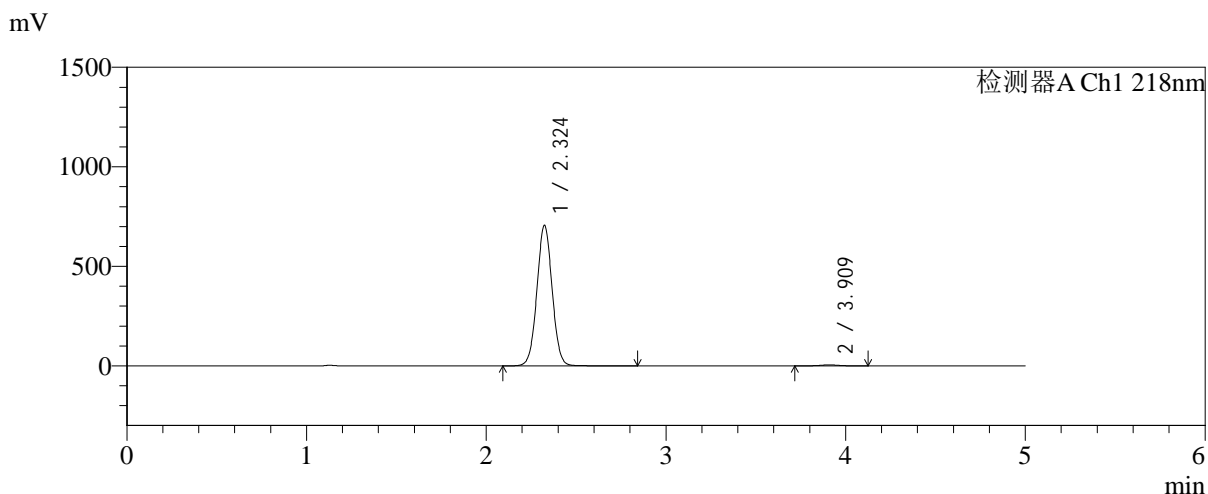


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2625-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:00:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

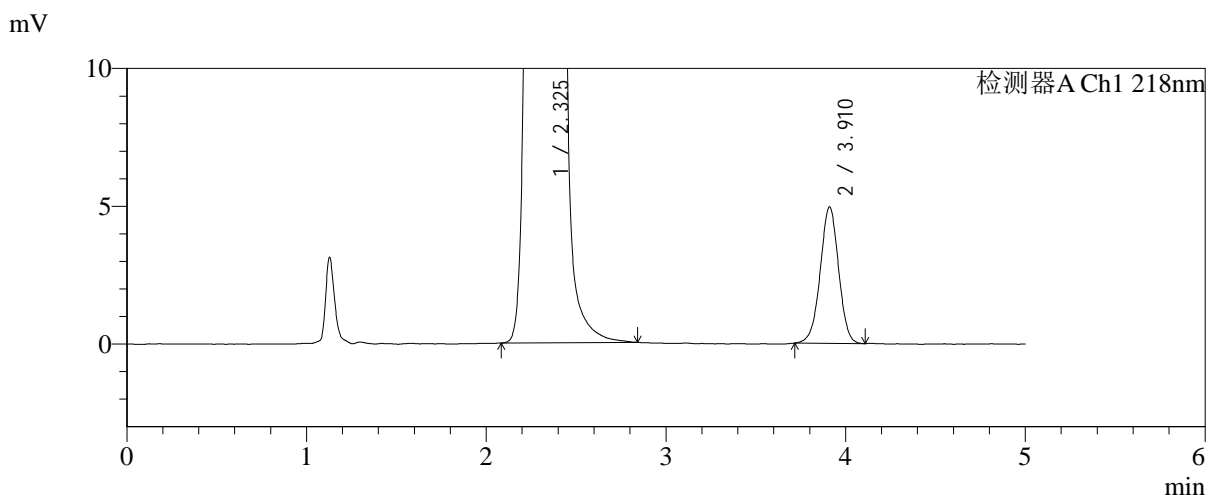
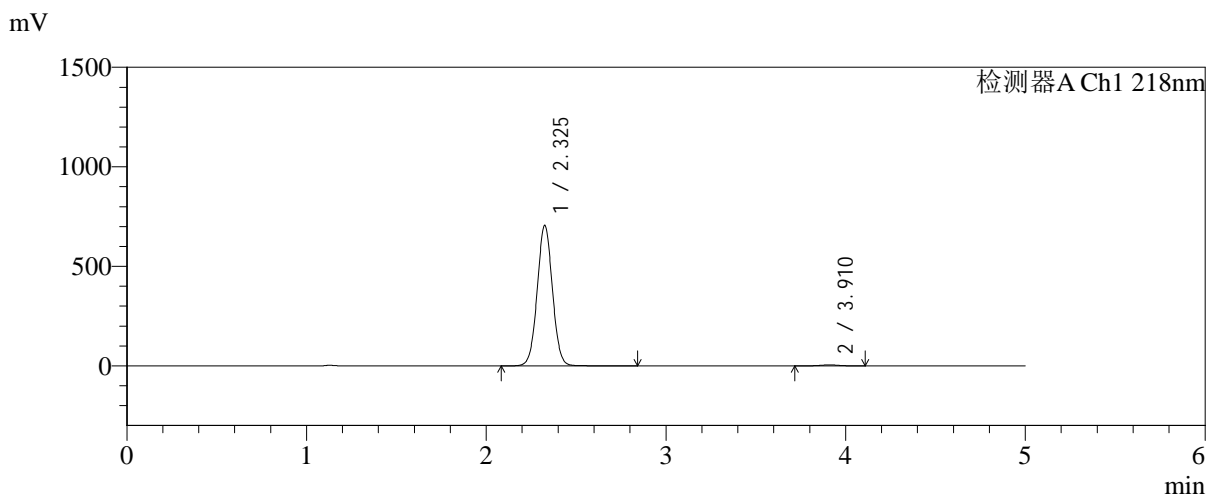
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	4162992	99.156	705894	3626	1.028	--
2	3.909	35415	0.844	4952	7018	0.990	9.296
总计		4198407	100.000	710846			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2626-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 23:06:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

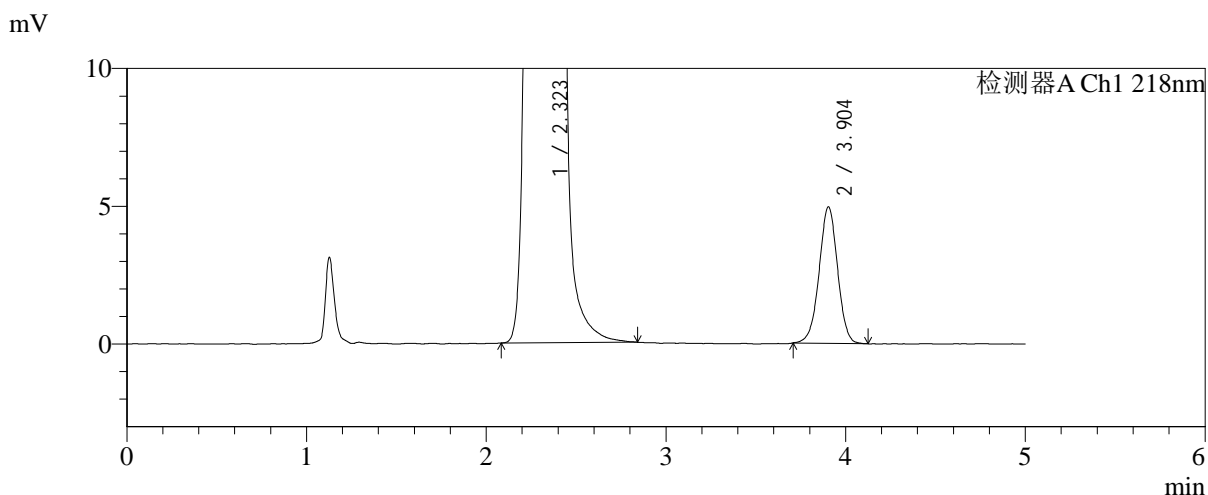
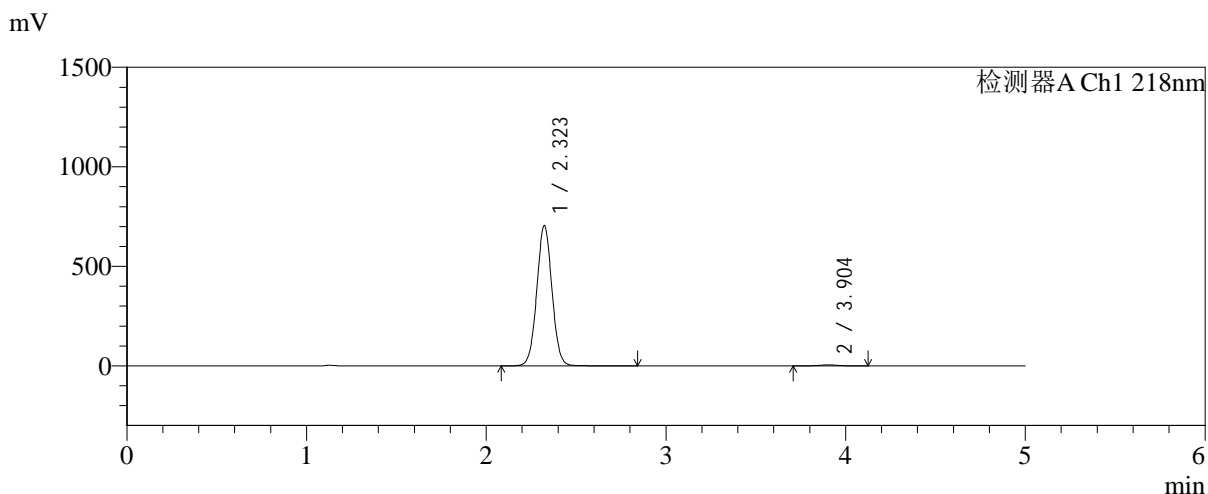
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	4157043	99.160	703162	3636	1.029	--
2	3.910	35209	0.840	4942	7039	0.983	9.302
总计		4192251	100.000	708103			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2627-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 23:11:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

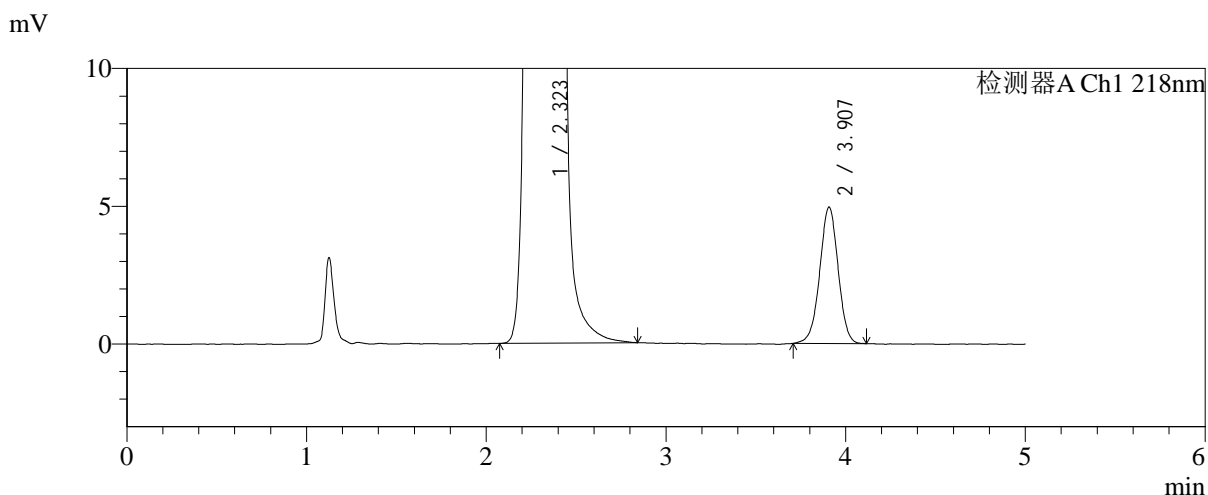
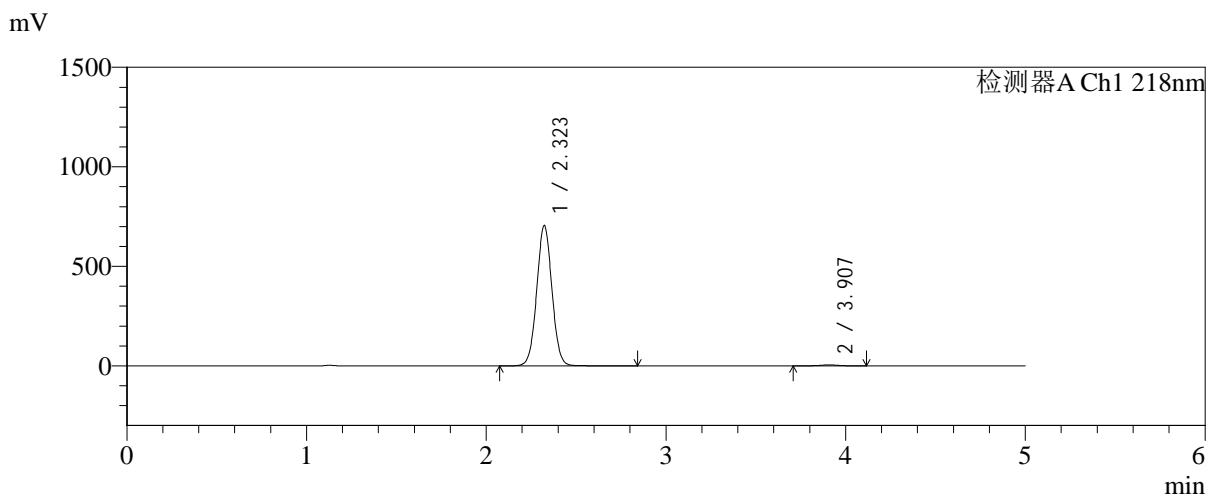
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	4140346	99.153	704985	3646	1.029	--
2	3.904	35379	0.847	4958	7005	0.989	9.287
总计		4175725	100.000	709943			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2628-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 23:16:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	4153861	99.158	705512	3624	1.029	--
2	3.907	35272	0.842	4949	7043	0.987	9.305
总计		4189133	100.000	710461			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

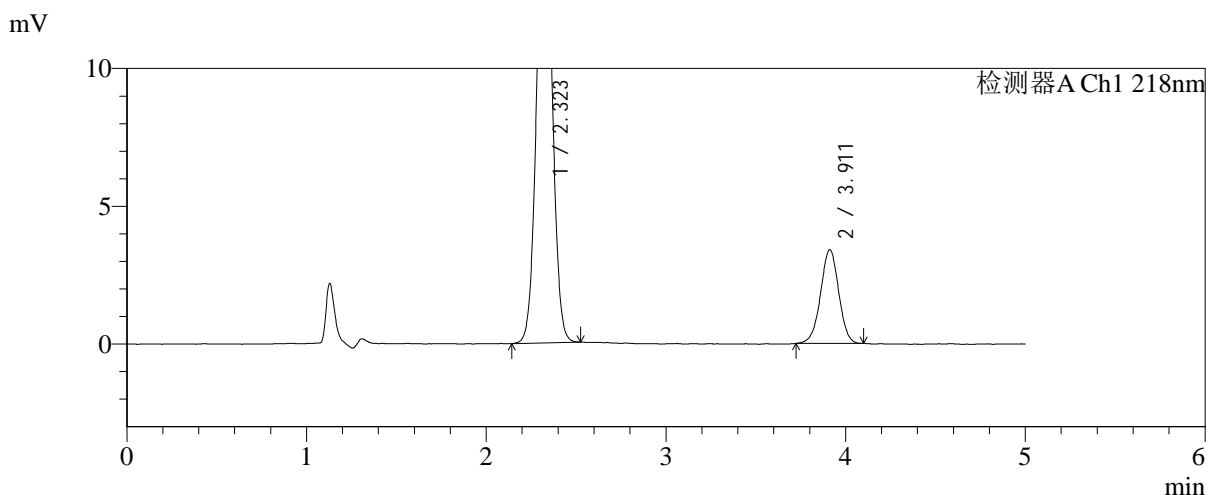
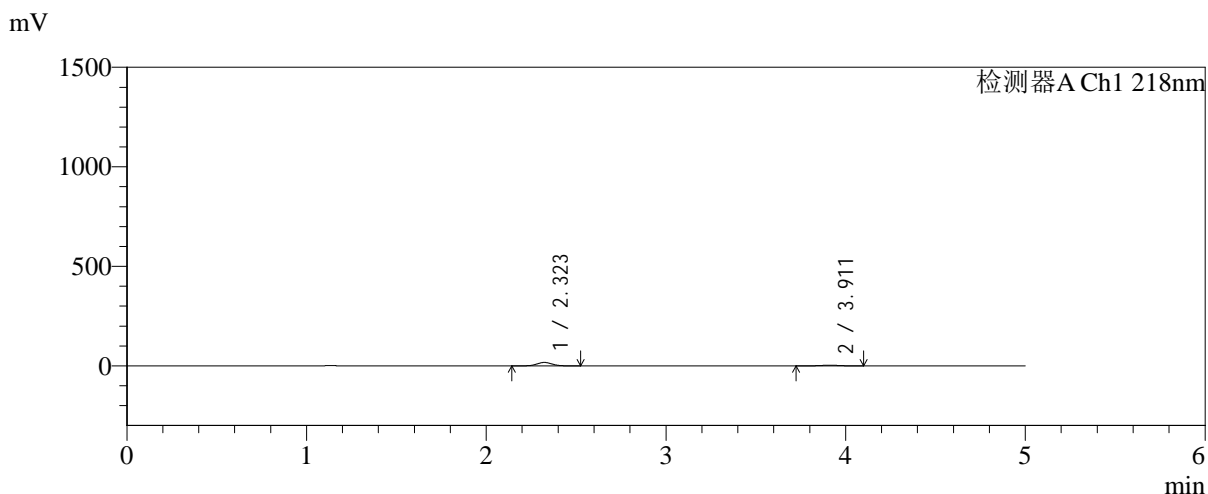


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2629-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:22:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

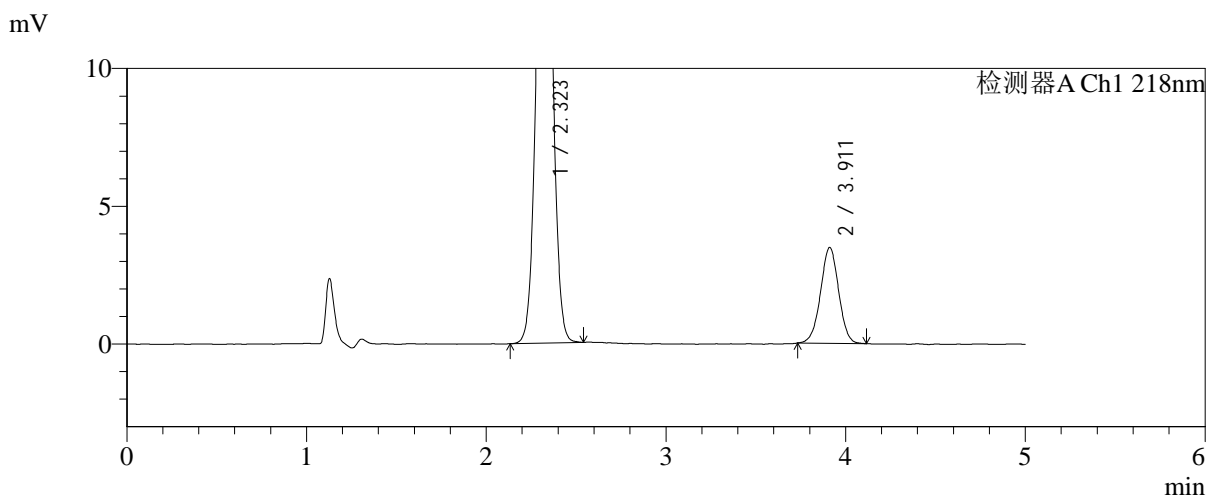
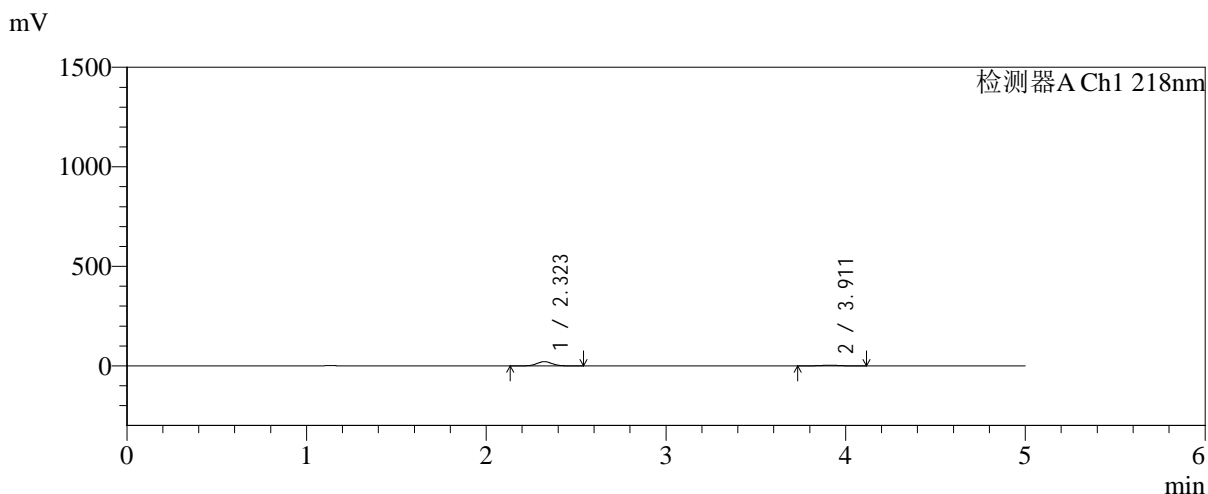
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	101677	80.966	17258	3601	1.035	--
2	3.911	23903	19.034	3398	7241	0.983	9.378
总计		125580	100.000	20656			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2630-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 23:27:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	125413	83.747	21316	3614	1.036	--
2	3.911	24339	16.253	3475	7252	0.993	9.388
总计		149752	100.000	24791			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

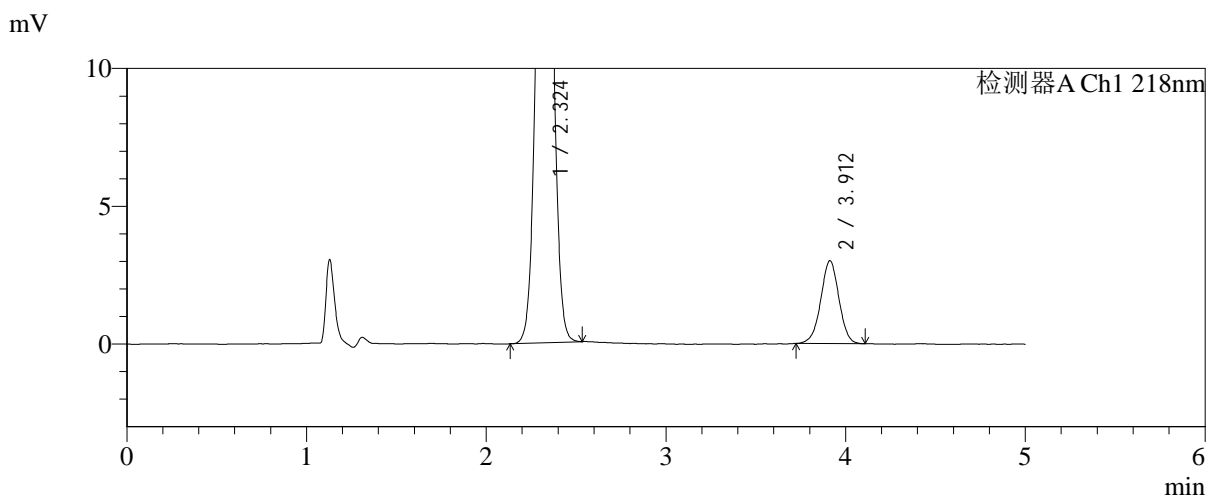
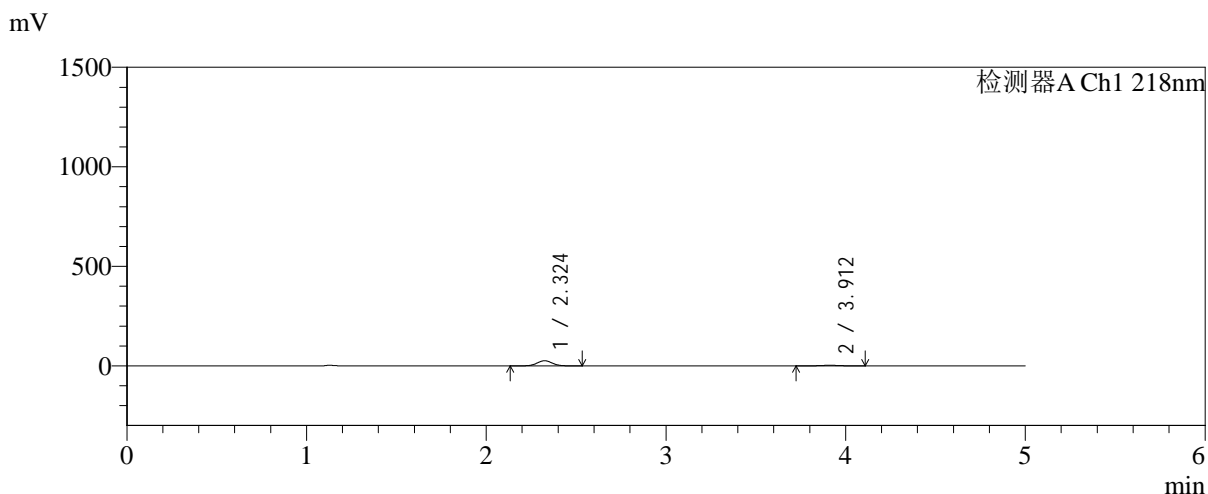


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2631-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:33:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	152115	87.804	25804	3618	1.037	--
2	3.912	21129	12.196	3008	7220	0.985	9.376
总计		173244	100.000	28812			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

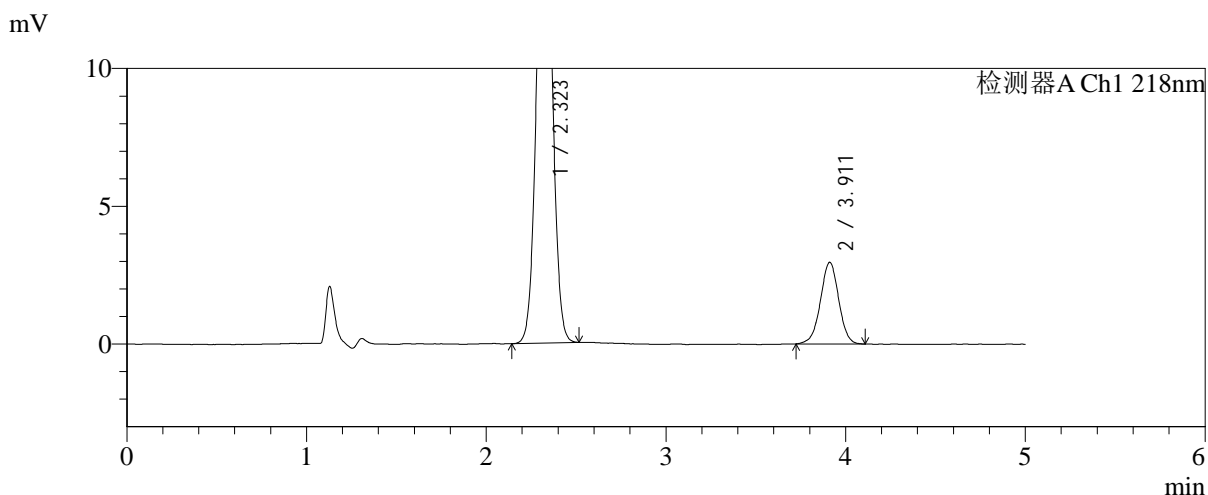
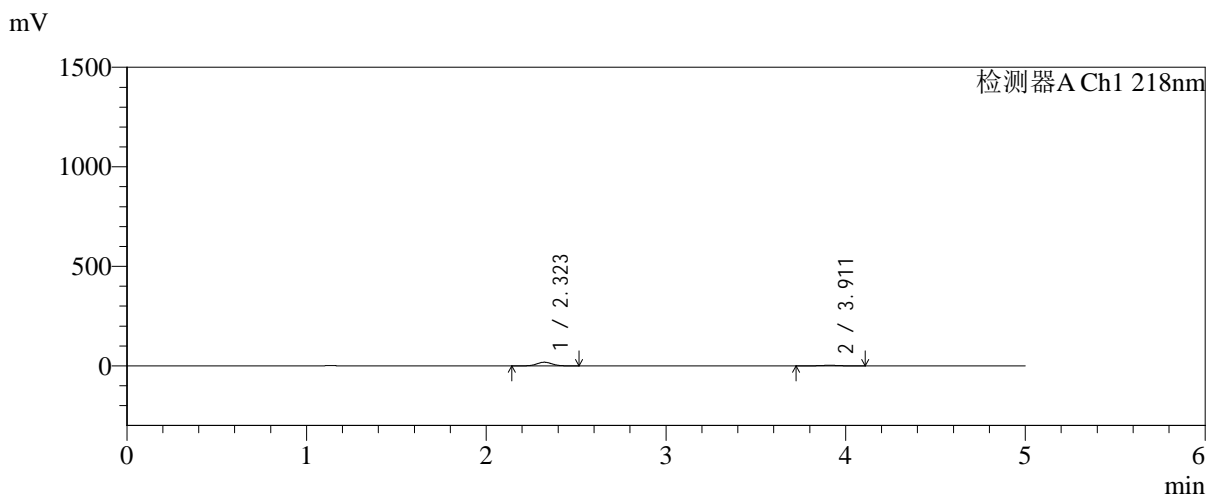


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2632-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:38:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	108667	83.856	18513	3619	1.037	--
2	3.911	20921	16.144	2961	7220	0.985	9.380
总计		129588	100.000	21473			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 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 - 31-27/31-2633-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/01 23:43:49

实验者: jiangjinwei

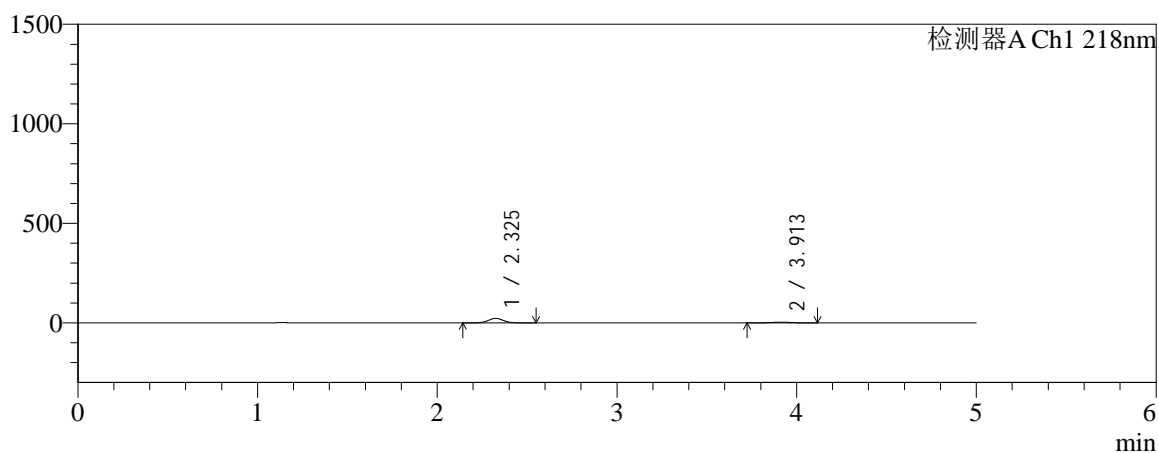
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:59

处理者: jiangjinwei

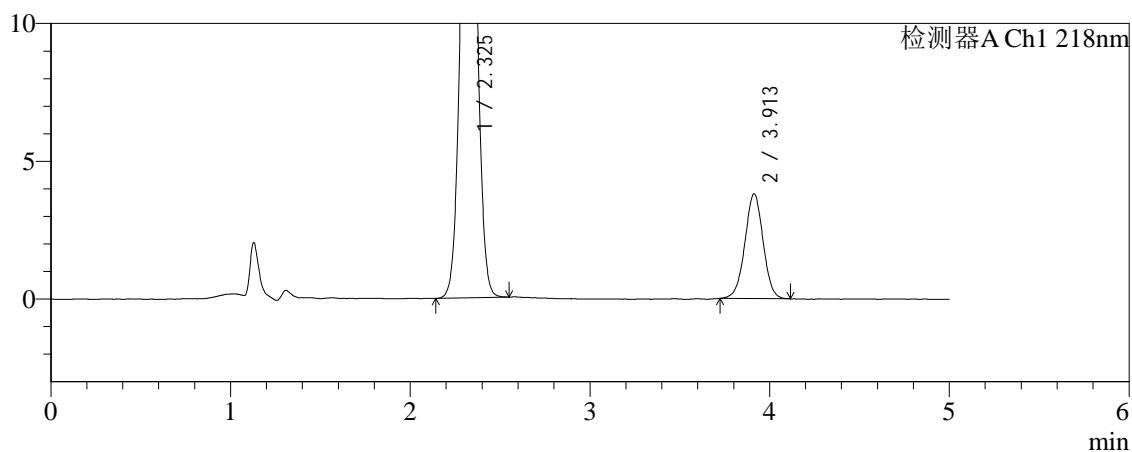
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.325	132391	83.141	22450	3627	1.034	--
2	3.913	26845	16.859	3804	7181	0.999	9.365
总计		159237	100.000	26254			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

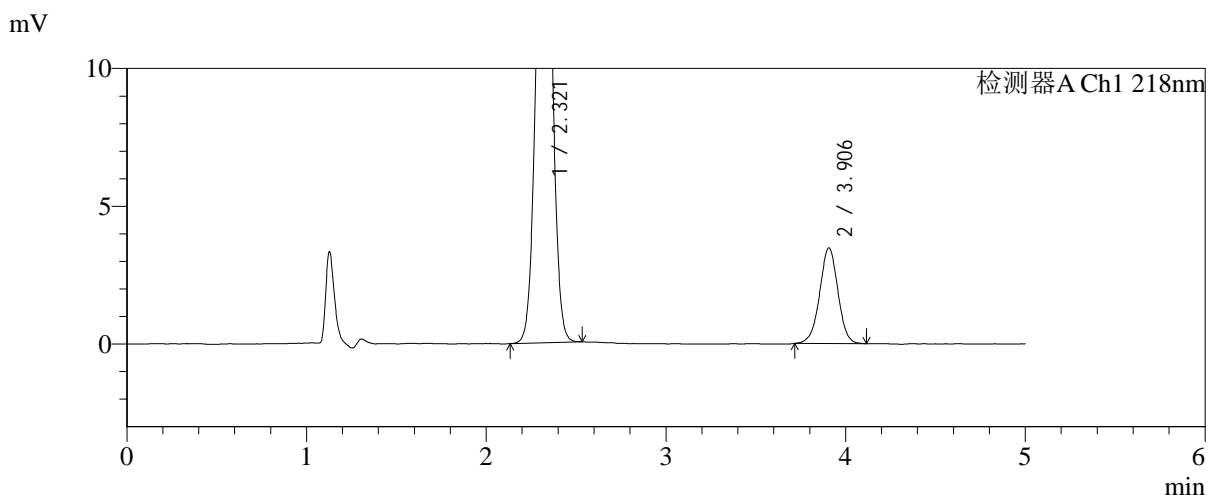
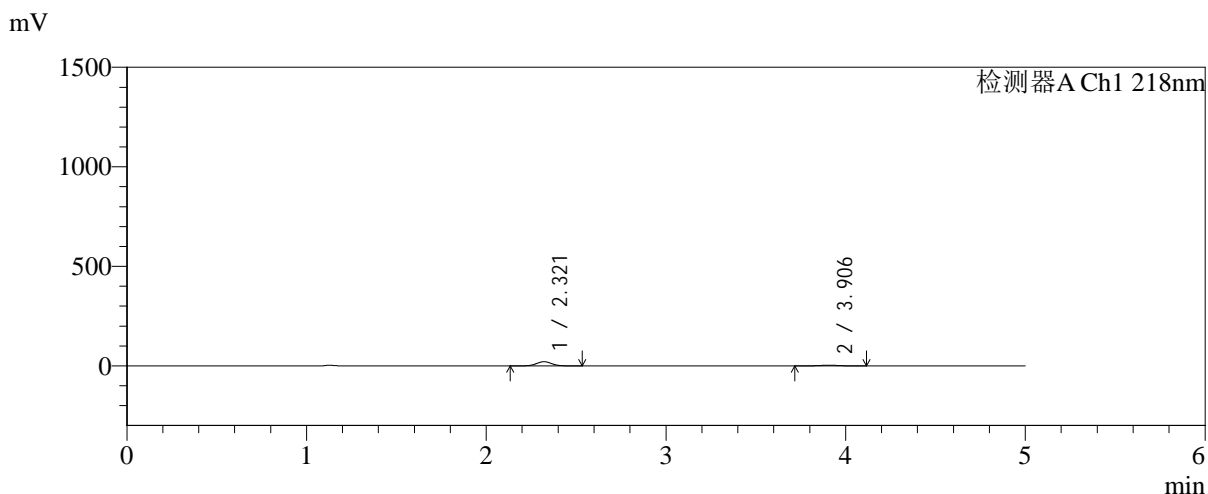


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2634-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:49:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	124237	83.492	21189	3621	1.035	--
2	3.906	24564	16.508	3473	7151	0.989	9.351
总计		148801	100.000	24662			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

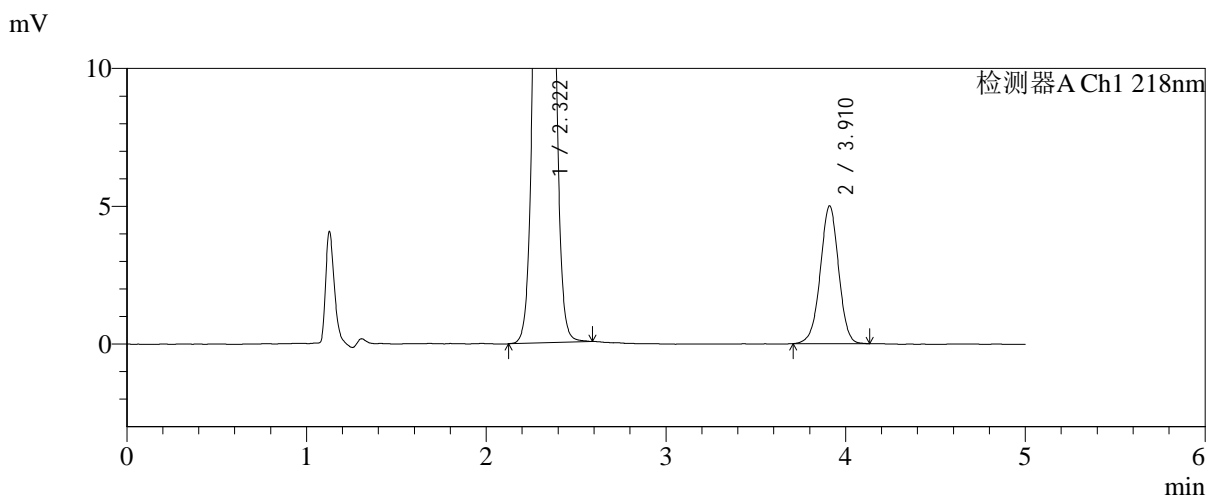
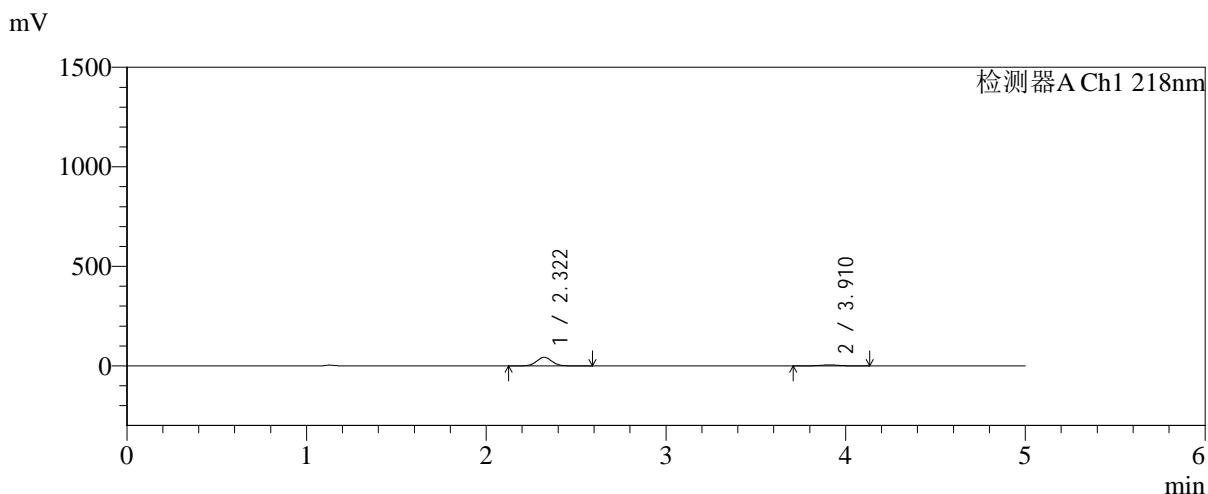


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2635-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:54:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	254713	87.771	43159	3593	1.036	--
2	3.910	35489	12.229	4996	7128	0.985	9.336
总计		290202	100.000	48156			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

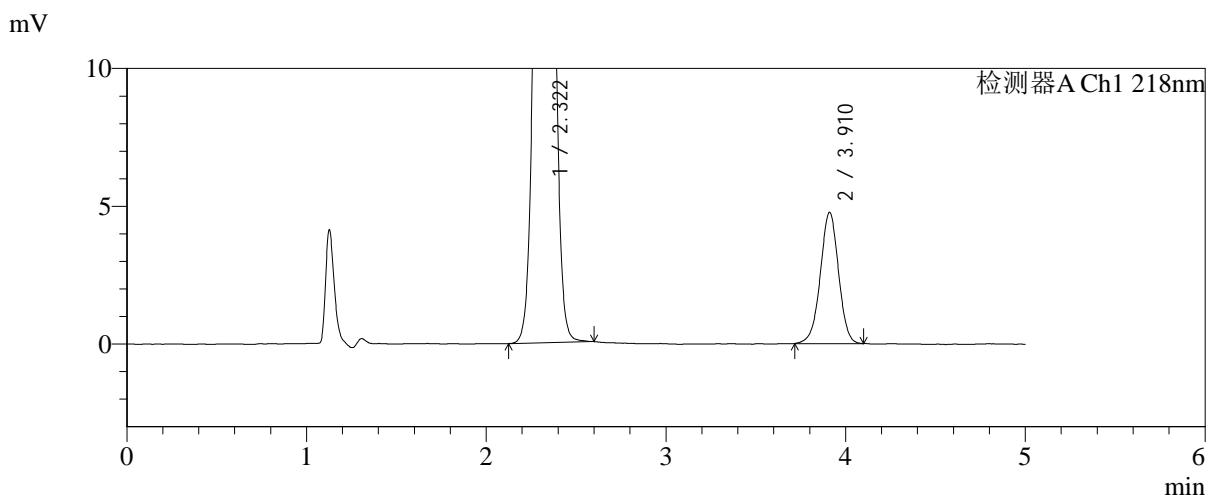
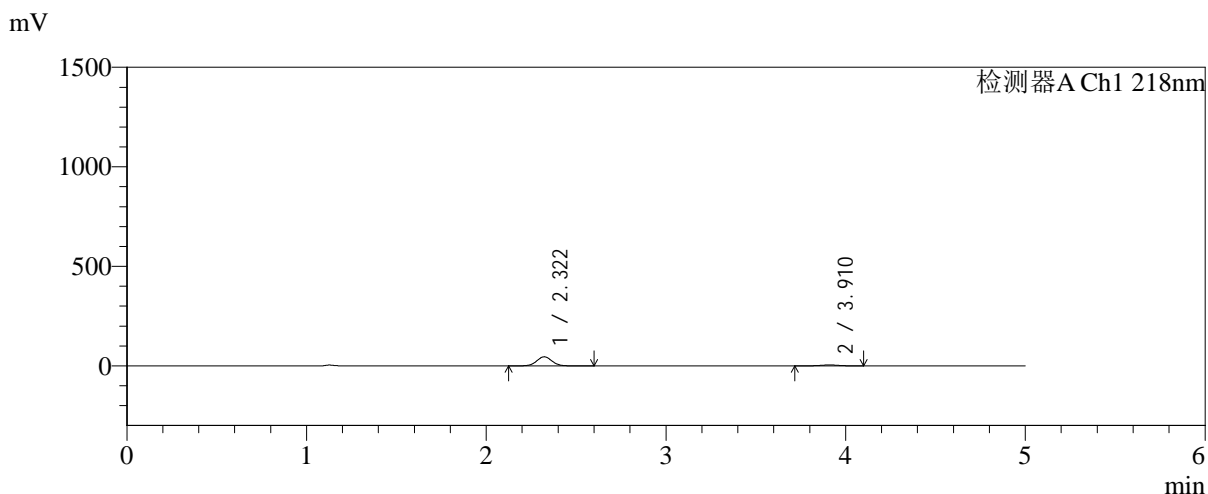


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2636-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:59:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

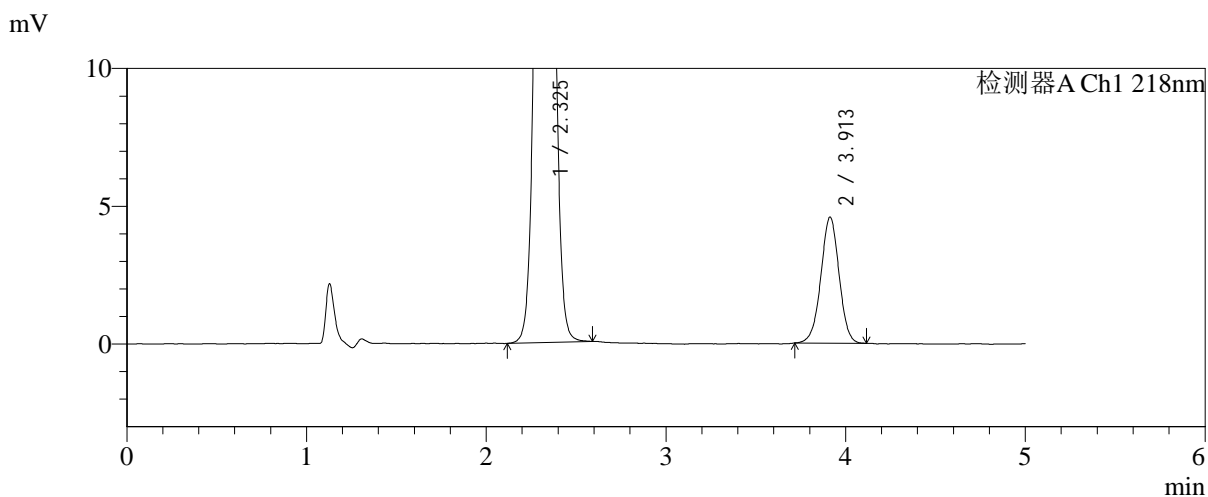
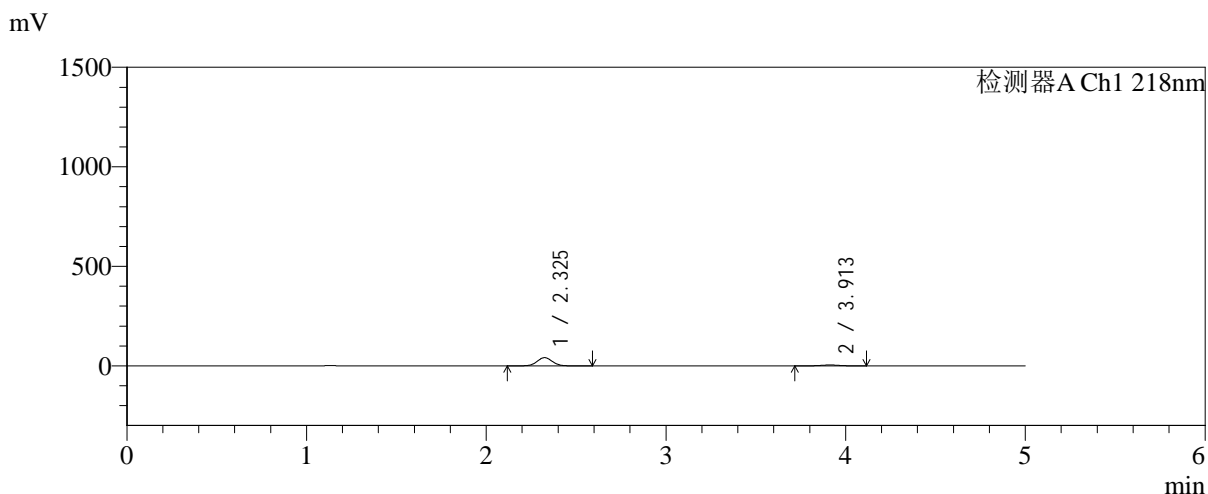
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	269300	88.925	45726	3615	1.034	--
2	3.910	33539	11.075	4754	7229	0.981	9.382
总计		302840	100.000	50480			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2637-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:05:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	244272	88.337	41307	3611	1.036	--
2	3.913	32250	11.663	4578	7176	0.991	9.357
总计		276522	100.000	45885			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

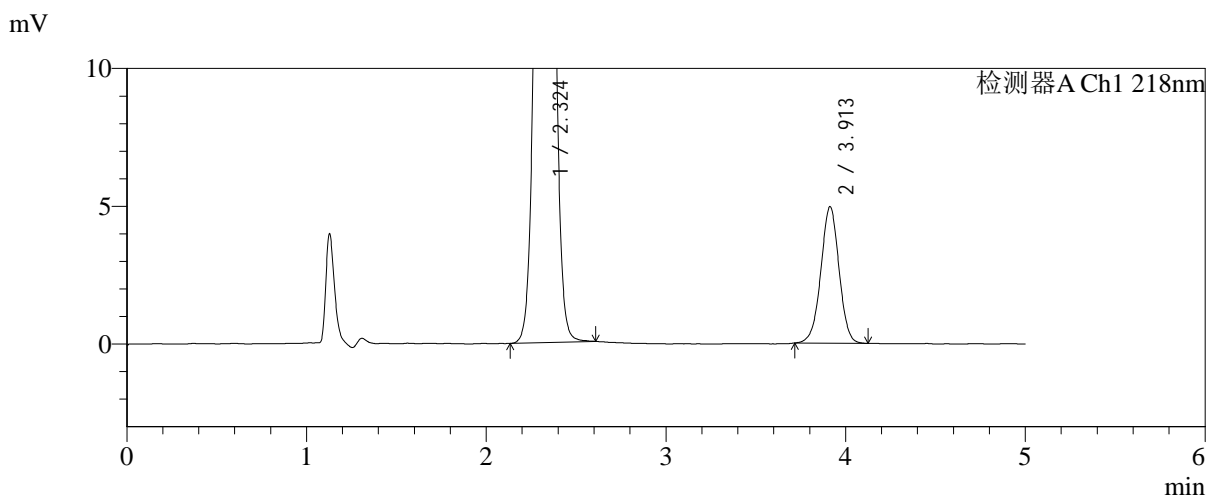
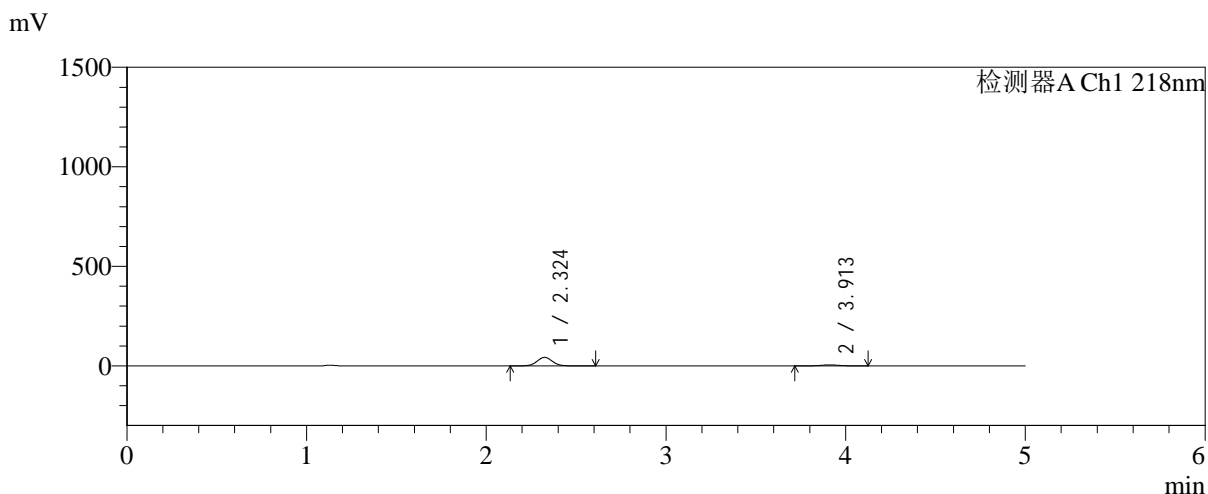


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2638-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:10:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	252331	87.852	42612	3602	1.037	--
2	3.913	34891	12.148	4957	7235	0.987	9.373
总计		287222	100.000	47569			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

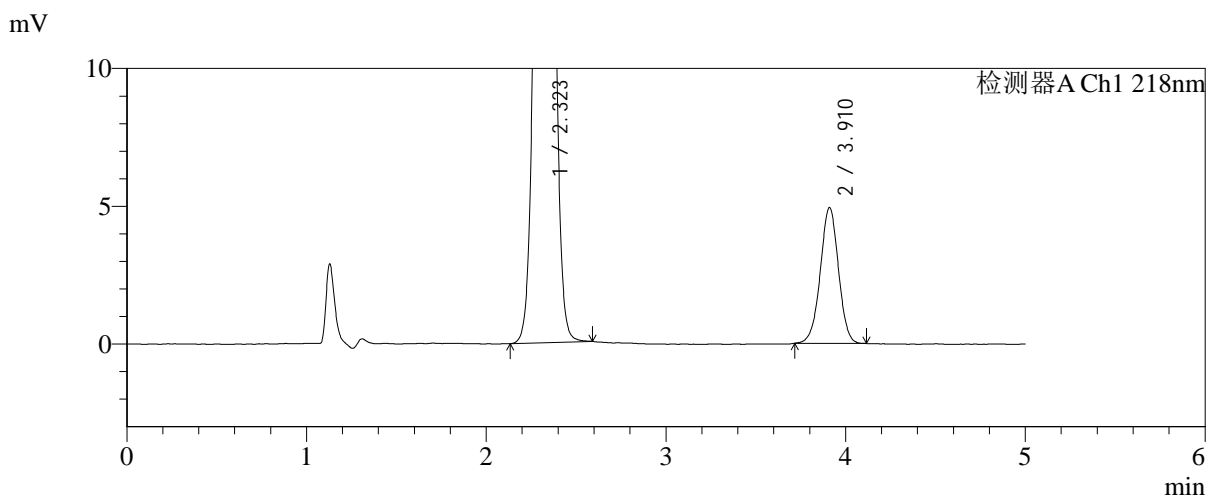
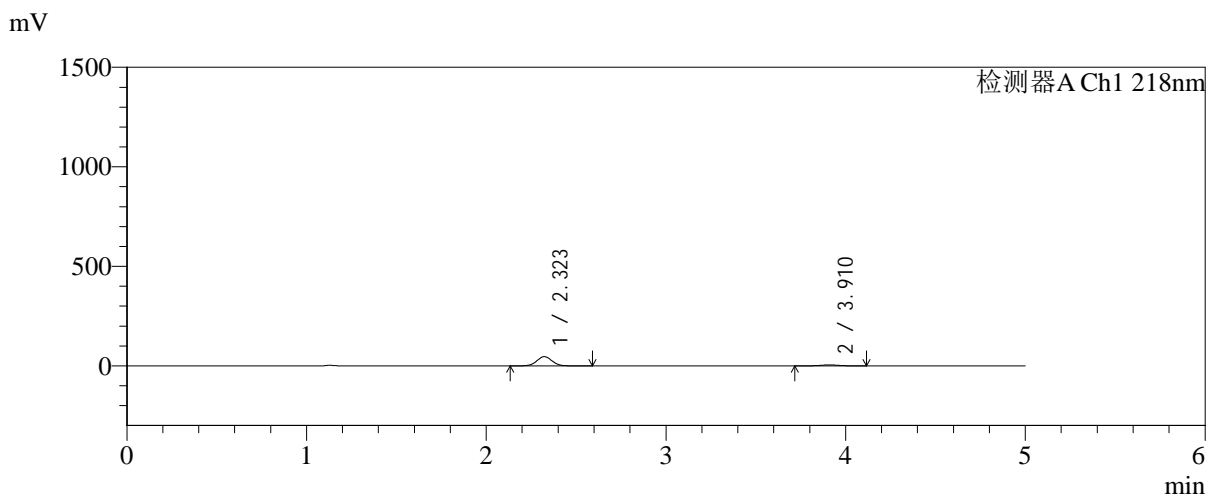


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2639-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:16:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

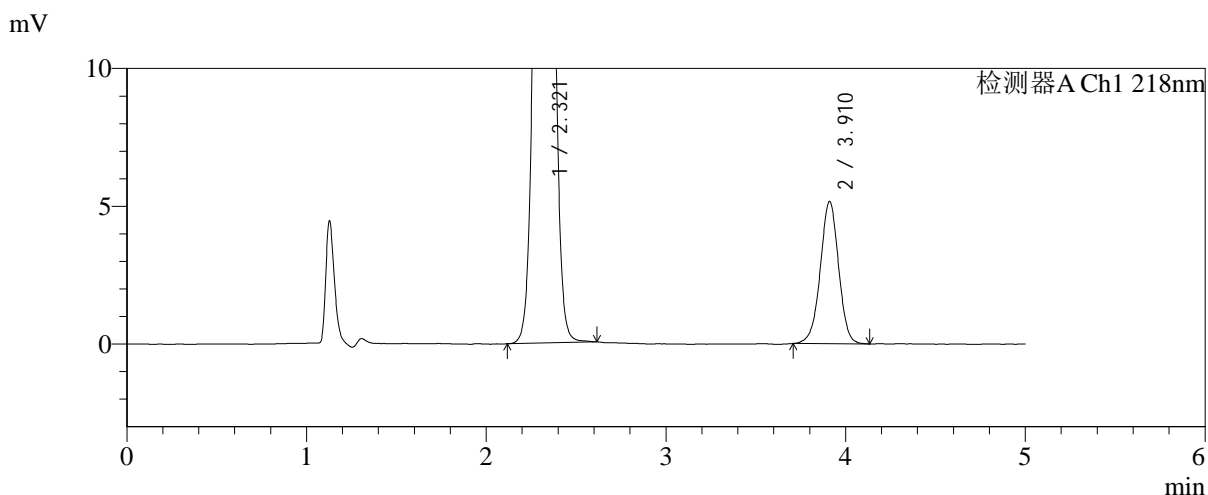
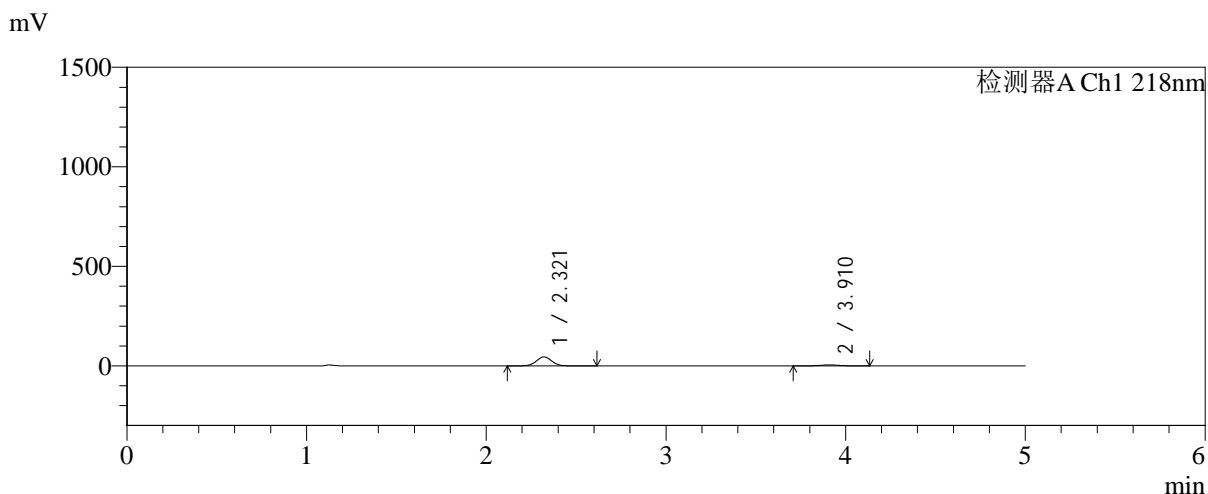
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	273878	88.764	46399	3599	1.035	--
2	3.910	34668	11.236	4920	7241	0.988	9.371
总计		308546	100.000	51318			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2640-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:21:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	267166	87.964	45217	3587	1.036	--
2	3.910	36555	12.036	5152	7176	0.981	9.358
总计		303721	100.000	50369			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

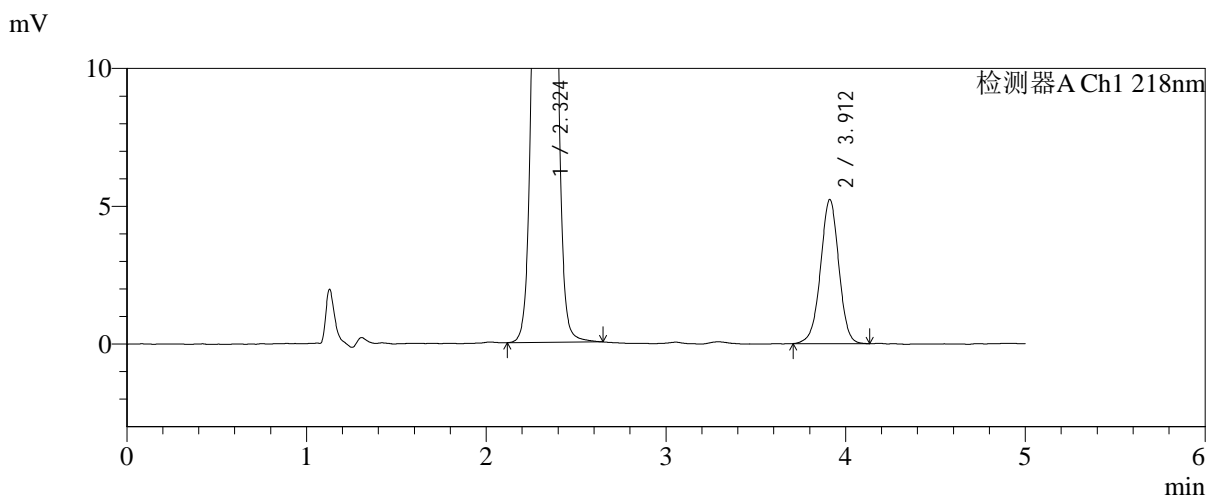
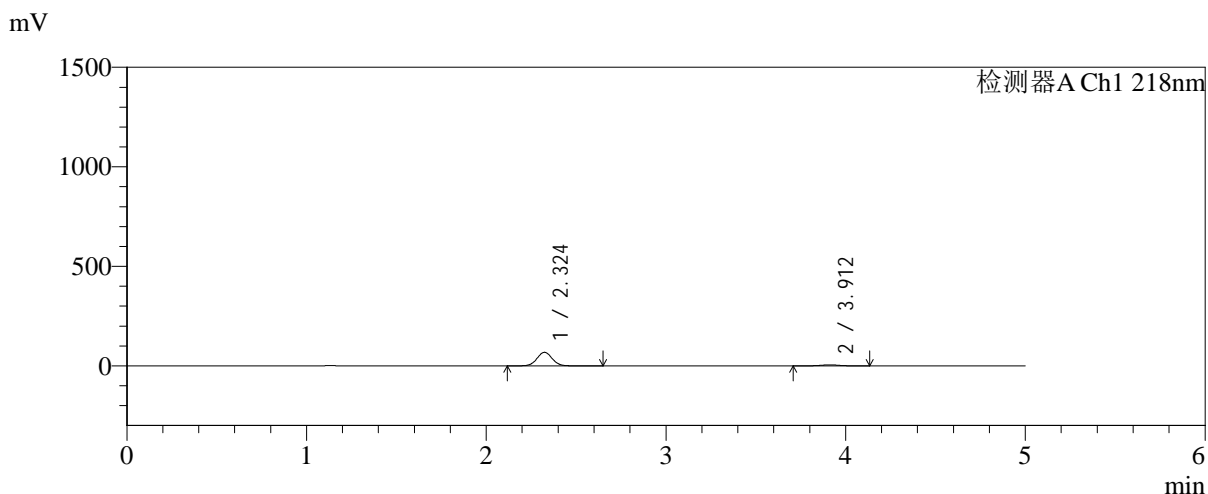


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2641-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:26:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

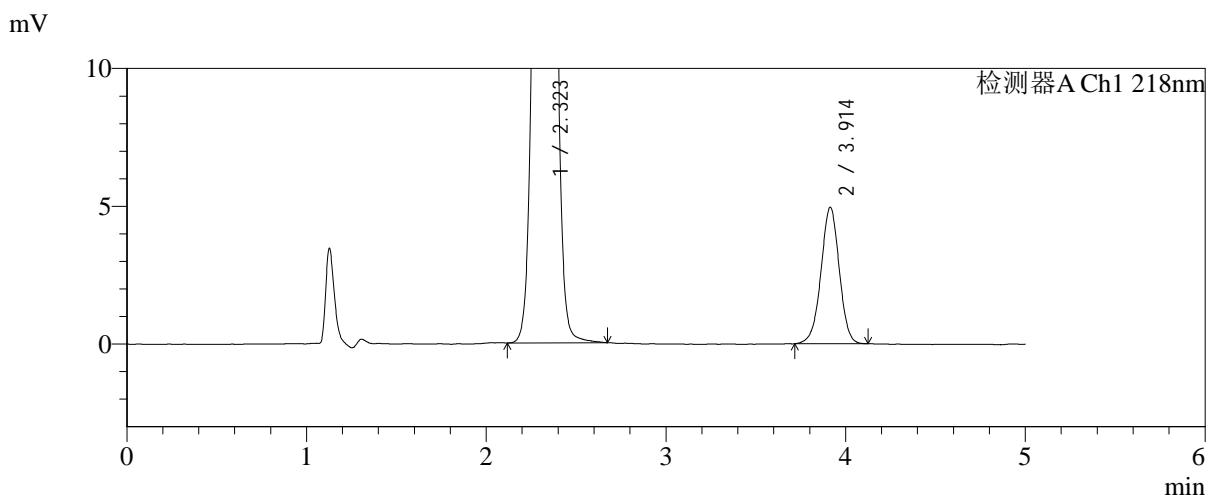
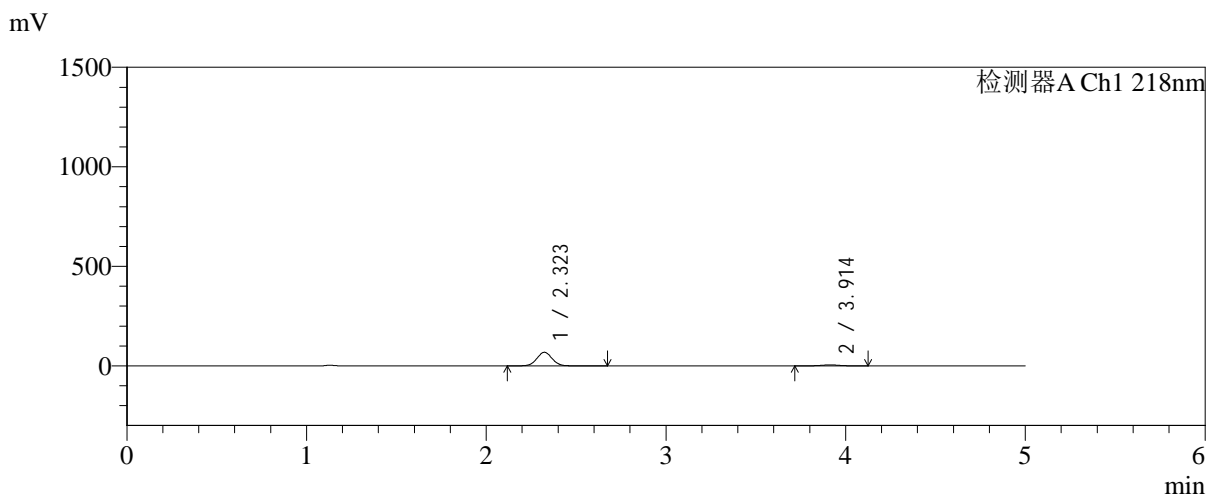
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	402319	91.563	68150	3619	1.036	--
2	3.912	37073	8.437	5232	7218	0.983	9.376
总计		439392	100.000	73381			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2642-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 00:32:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

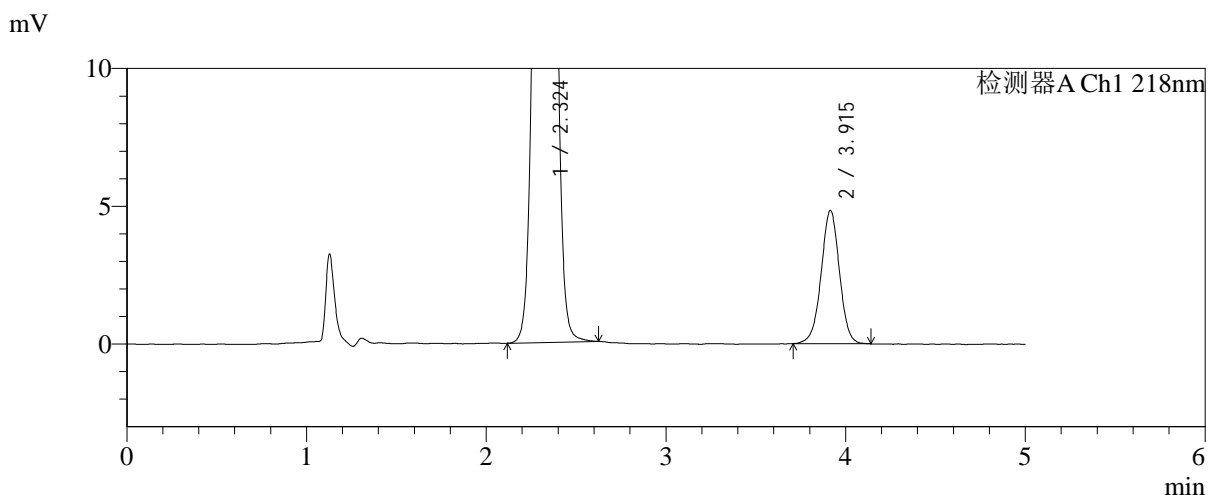
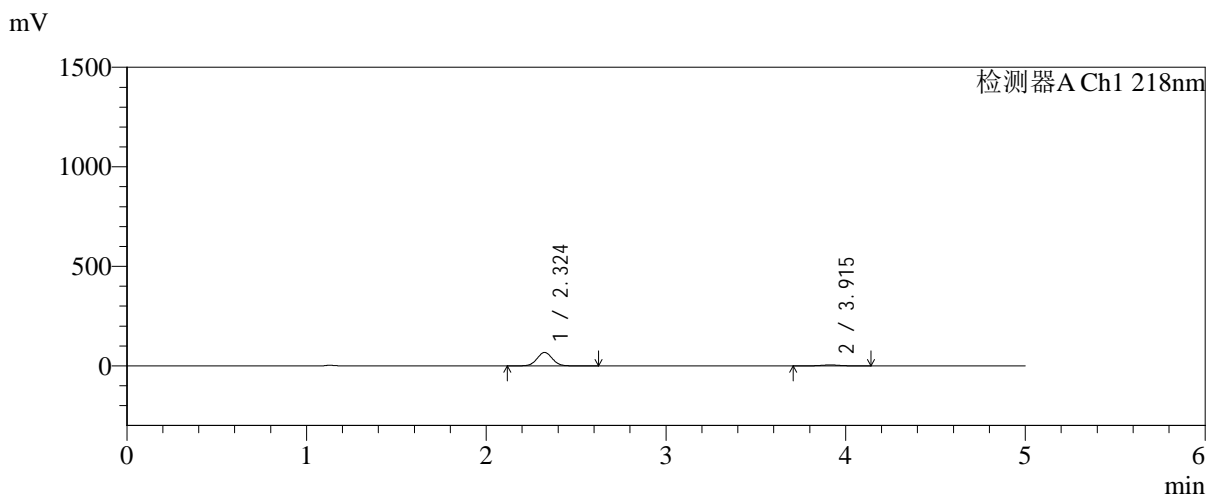
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	403345	91.996	68213	3605	1.037	--
2	3.914	35090	8.004	4956	7141	0.982	9.356
总计		438435	100.000	73169			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2643-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:37:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	398974	92.081	67328	3599	1.036	--
2	3.915	34313	7.919	4835	7197	0.989	9.367
总计		433287	100.000	72162			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

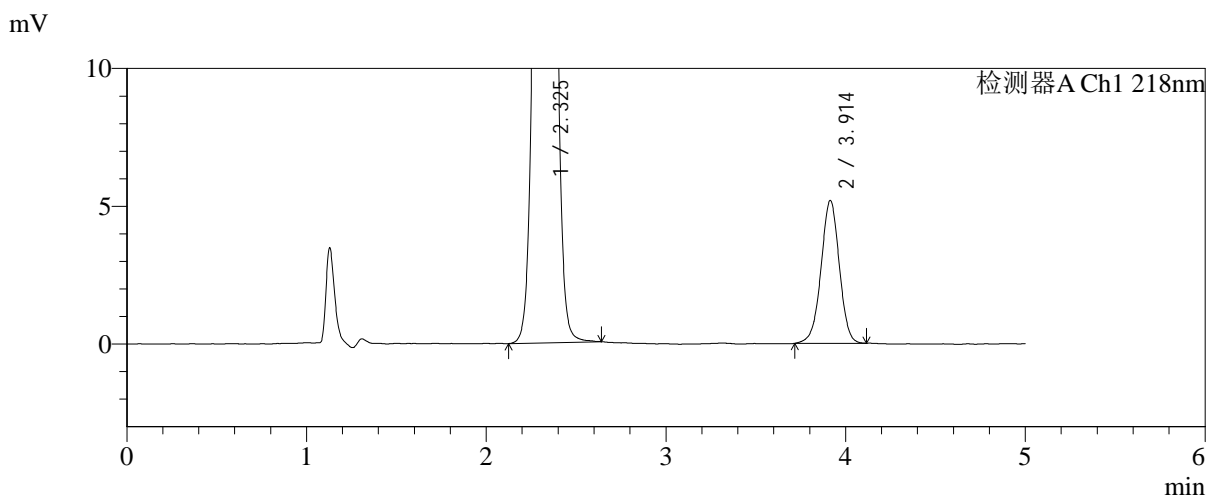
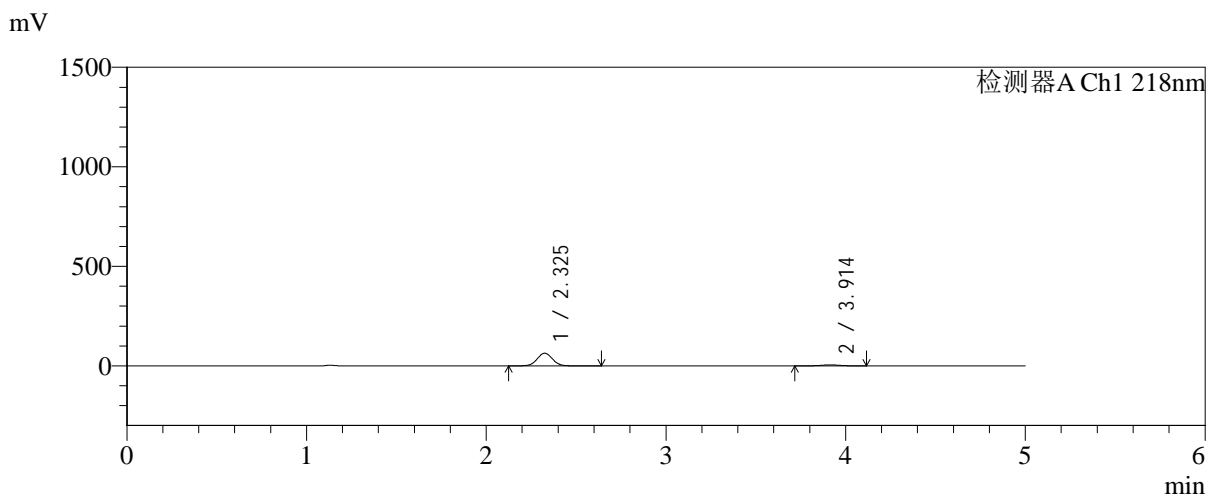


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2644-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:42:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	377422	91.151	63638	3601	1.036	--
2	3.914	36640	8.849	5184	7180	0.984	9.355
总计		414061	100.000	68822			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

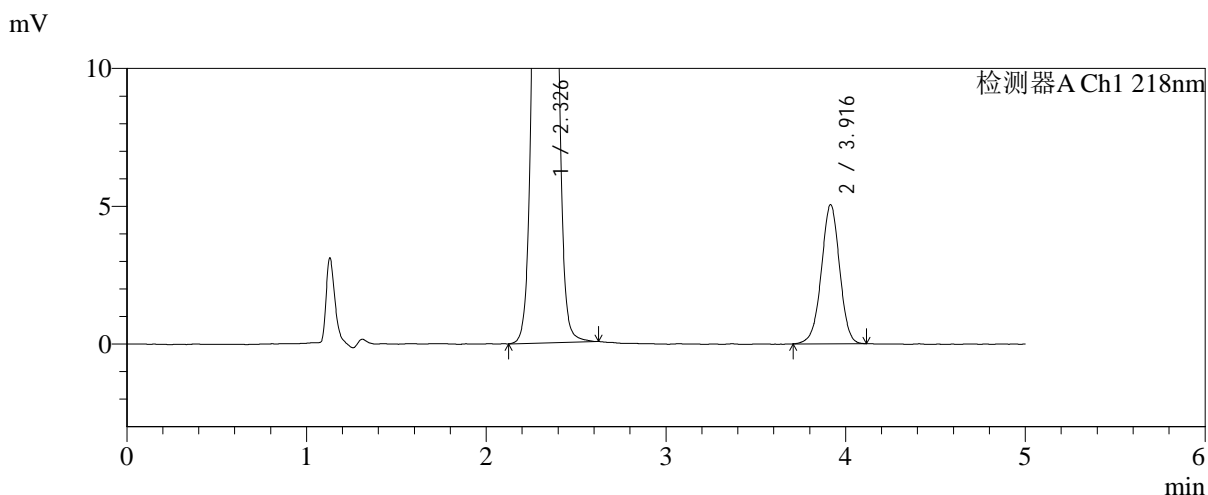
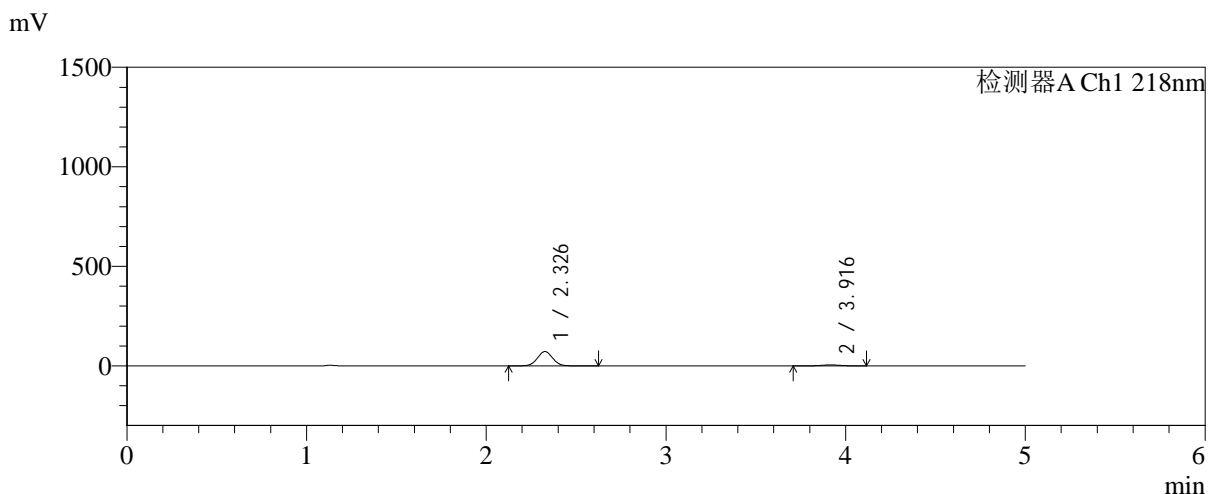


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2645-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:48:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

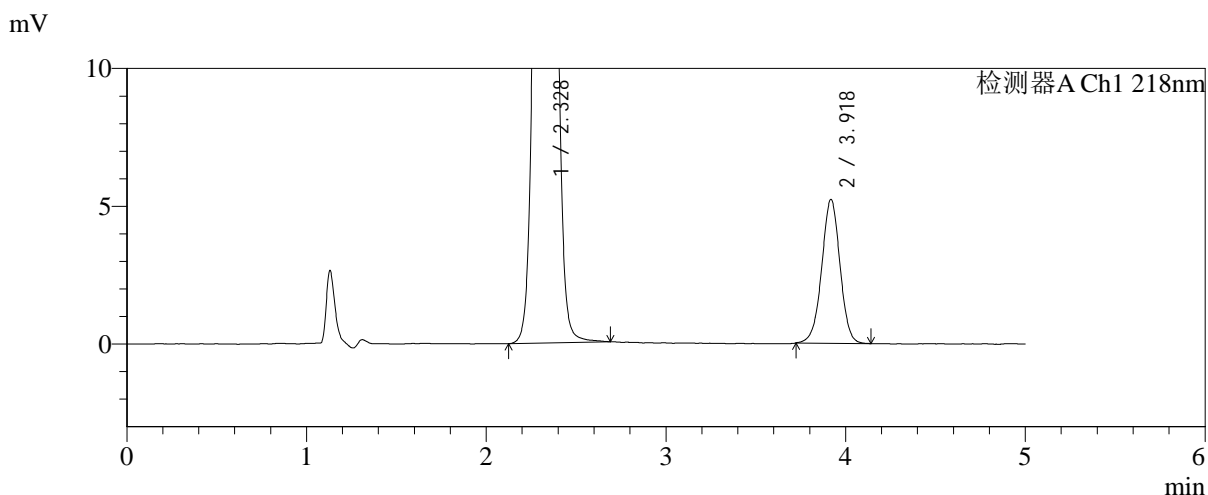
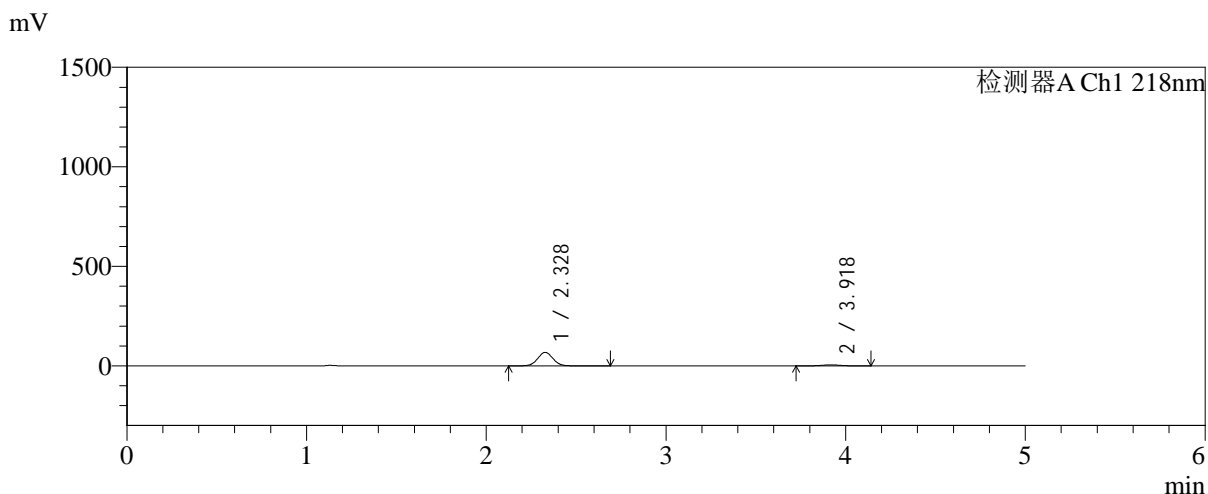
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	425343	92.254	71767	3616	1.035	--
2	3.916	35711	7.746	5039	7191	0.983	9.365
总计		461055	100.000	76806			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2646-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:53:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

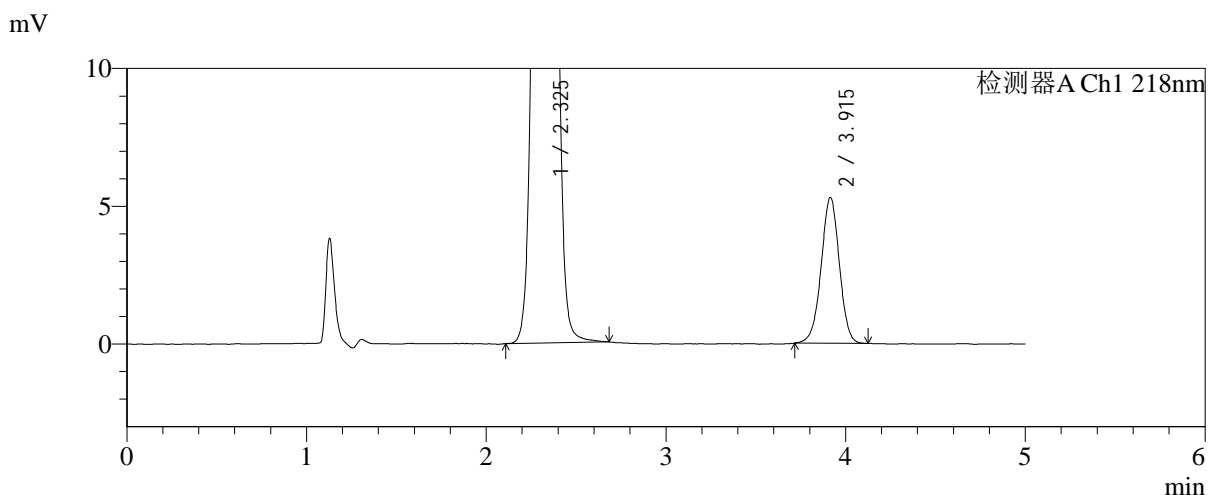
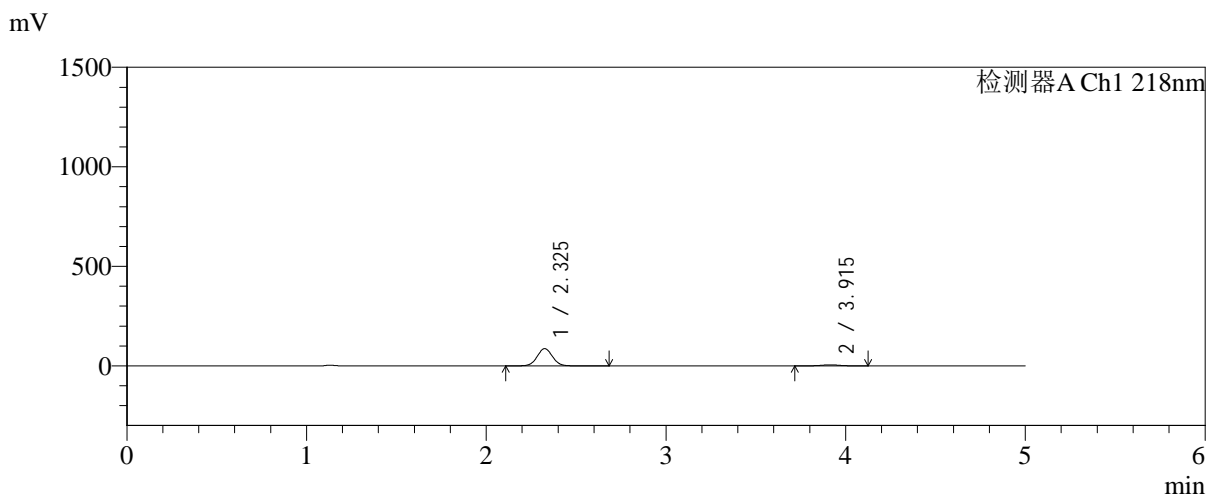
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	403090	91.614	68007	3613	1.037	--
2	3.918	36896	8.386	5205	7229	0.987	9.376
总计		439986	100.000	73212			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2647-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:58:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

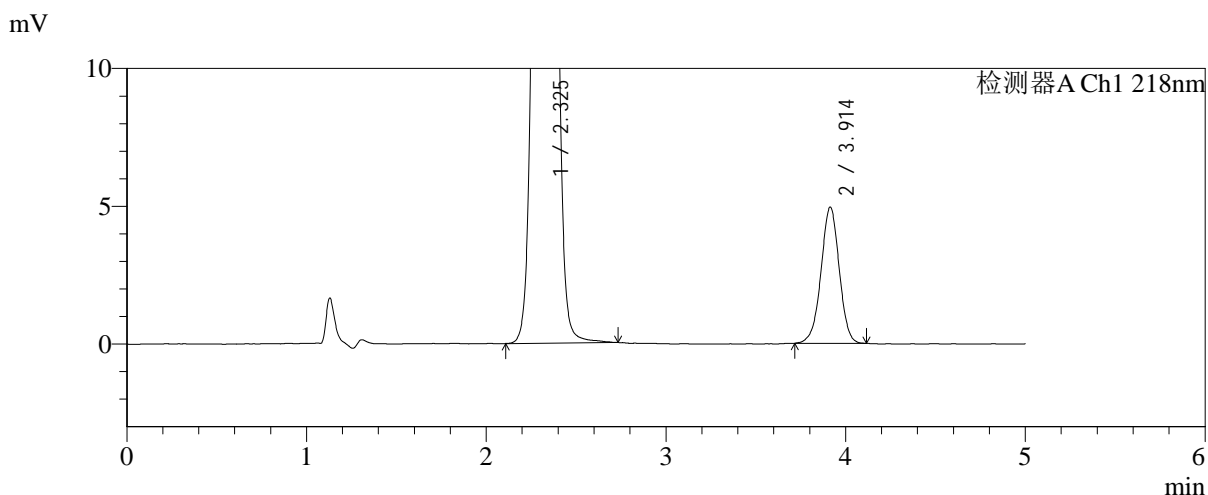
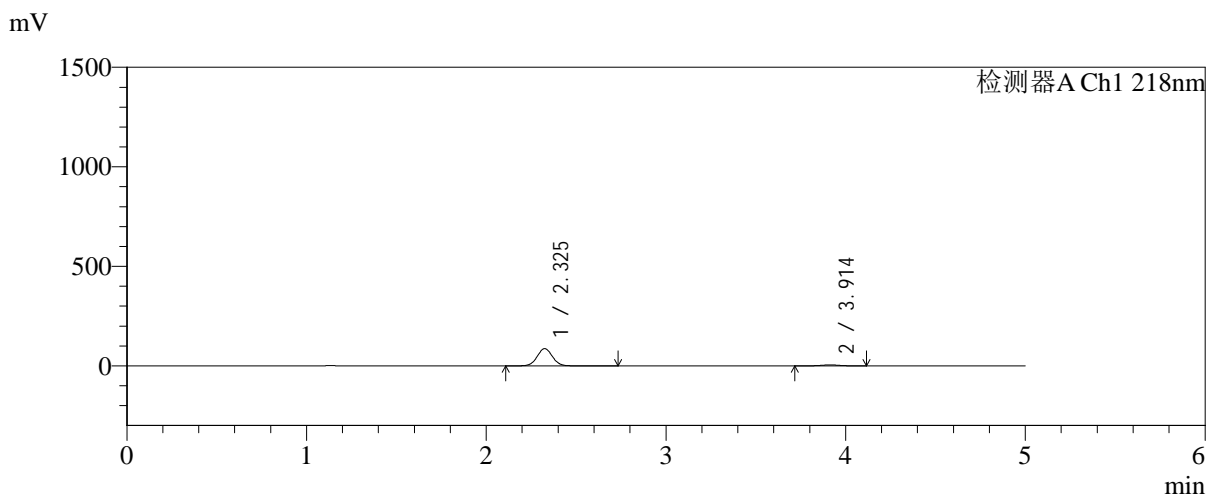
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	514886	93.245	86722	3602	1.037	--
2	3.915	37298	6.755	5291	7200	0.984	9.364
总计		552185	100.000	92014			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2648-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	514594	93.662	86768	3615	1.037	--
2	3.914	34821	6.338	4941	7214	0.978	9.374
总计		549416	100.000	91709			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

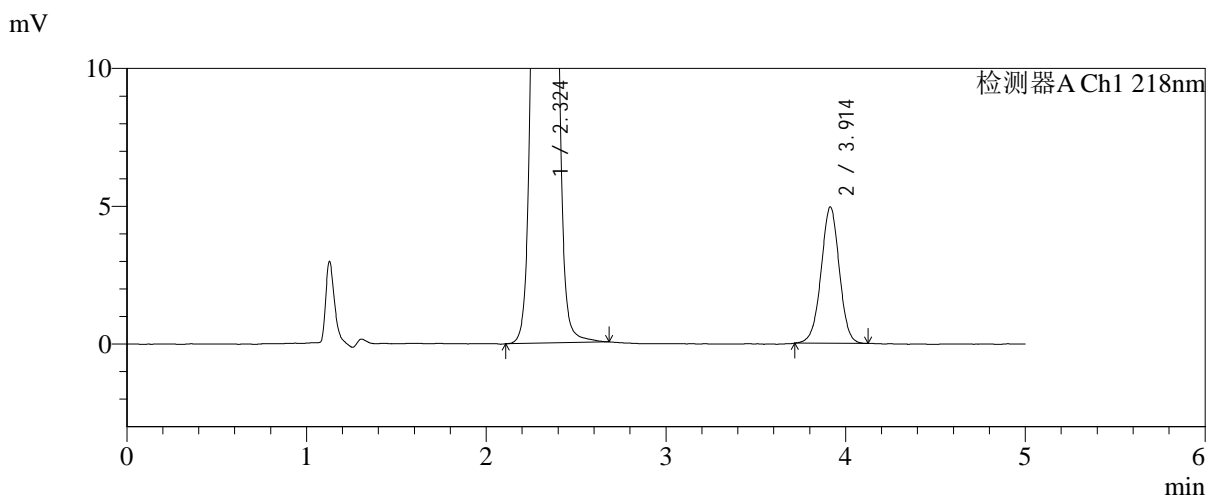
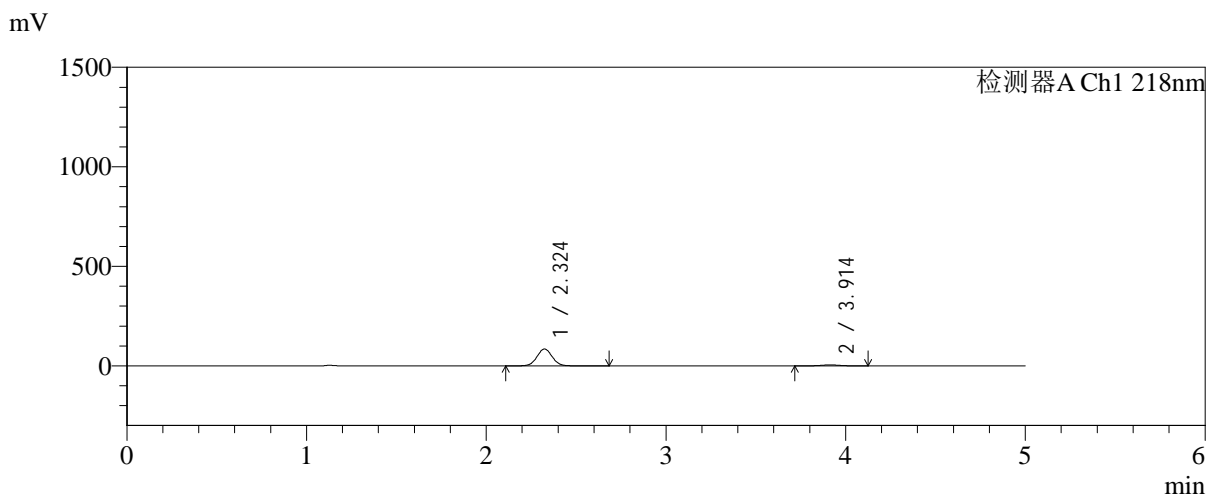


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2649-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:09:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

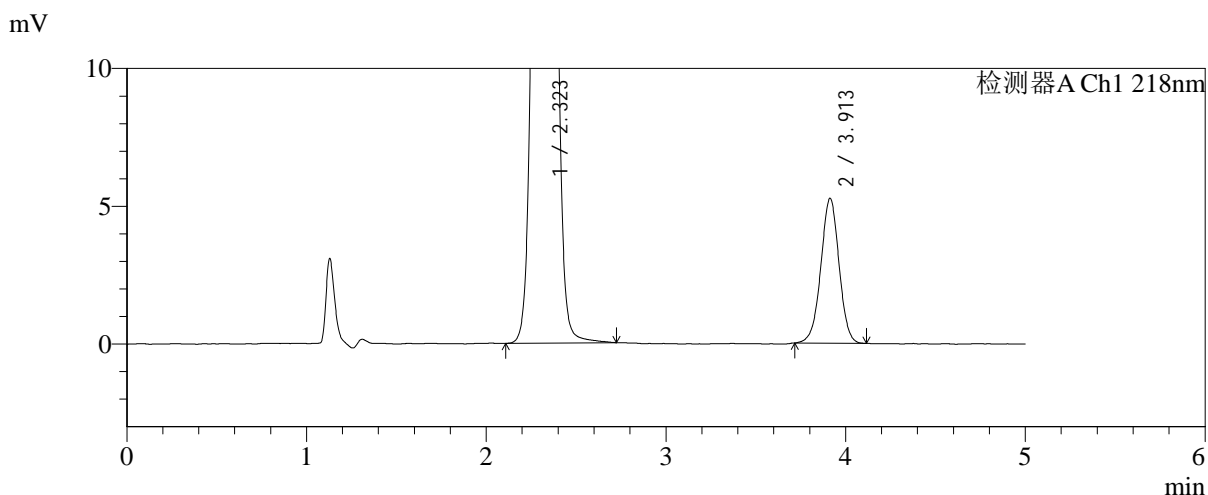
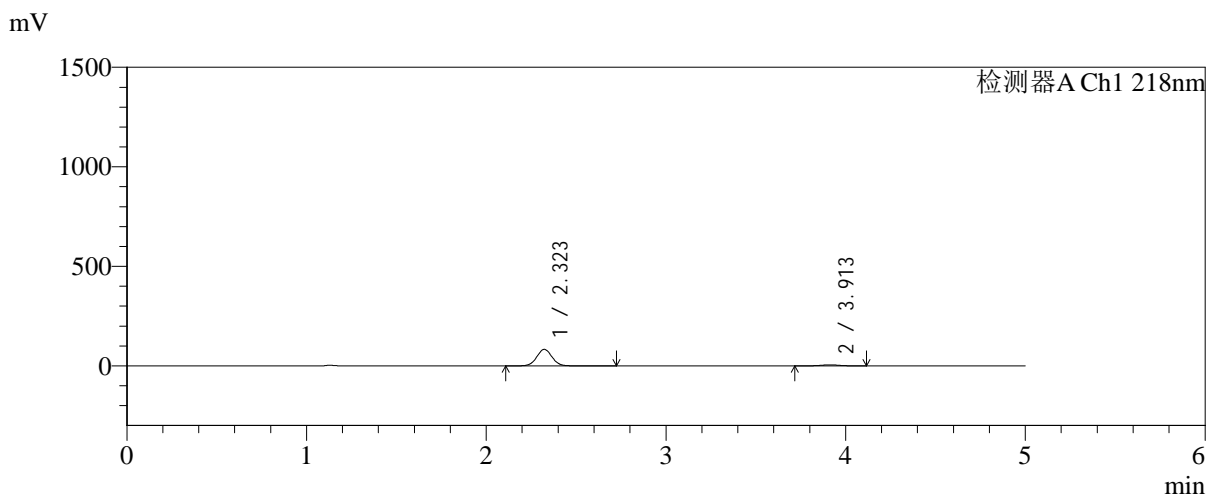
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	501772	93.495	84670	3604	1.038	--
2	3.914	34911	6.505	4946	7215	0.990	9.378
总计		536683	100.000	89616			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2650-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:14:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

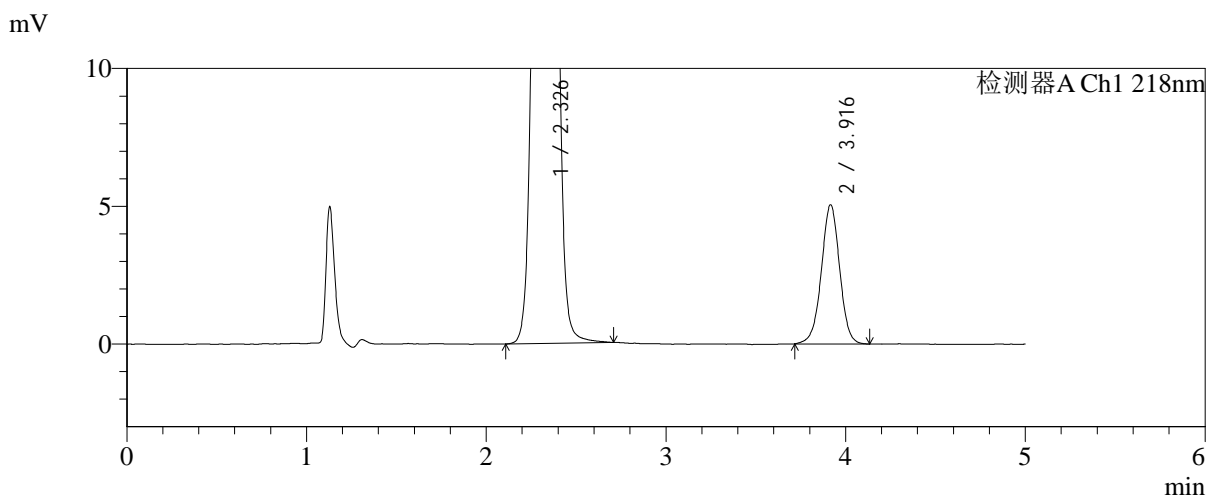
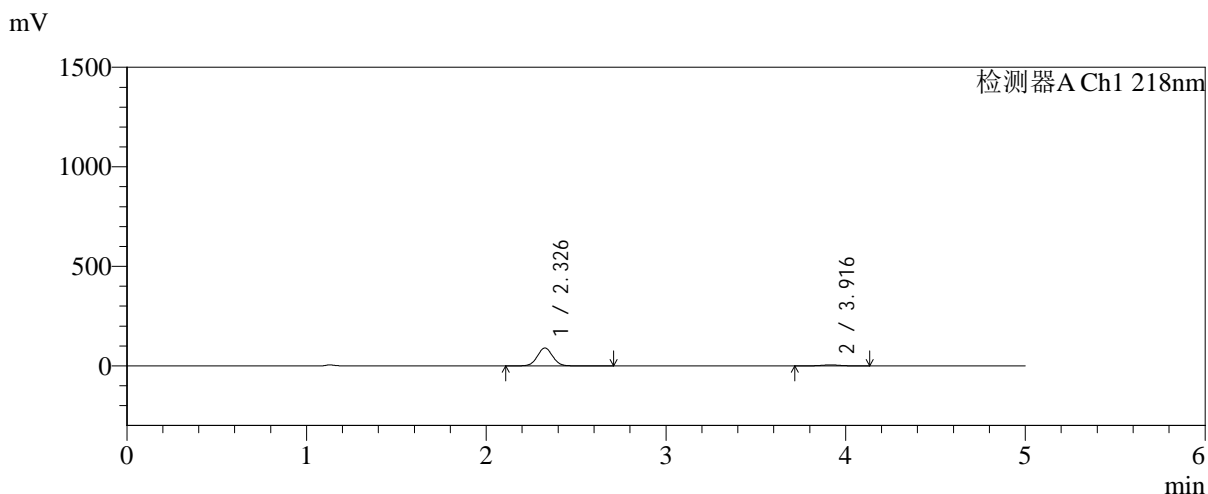
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	491787	92.999	82992	3590	1.037	--
2	3.913	37021	7.001	5257	7210	0.986	9.371
总计		528808	100.000	88249			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2651-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 01:20:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

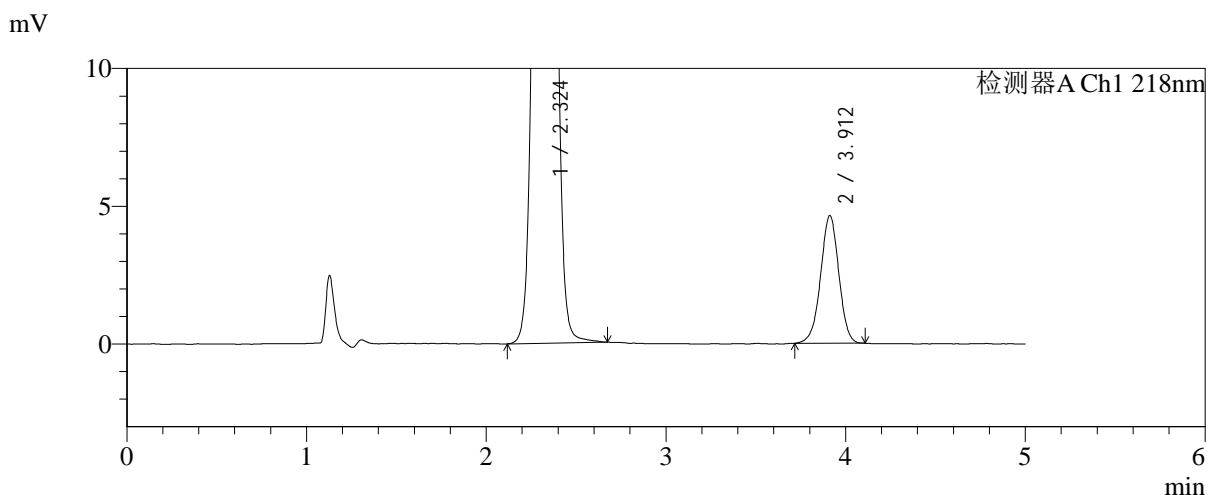
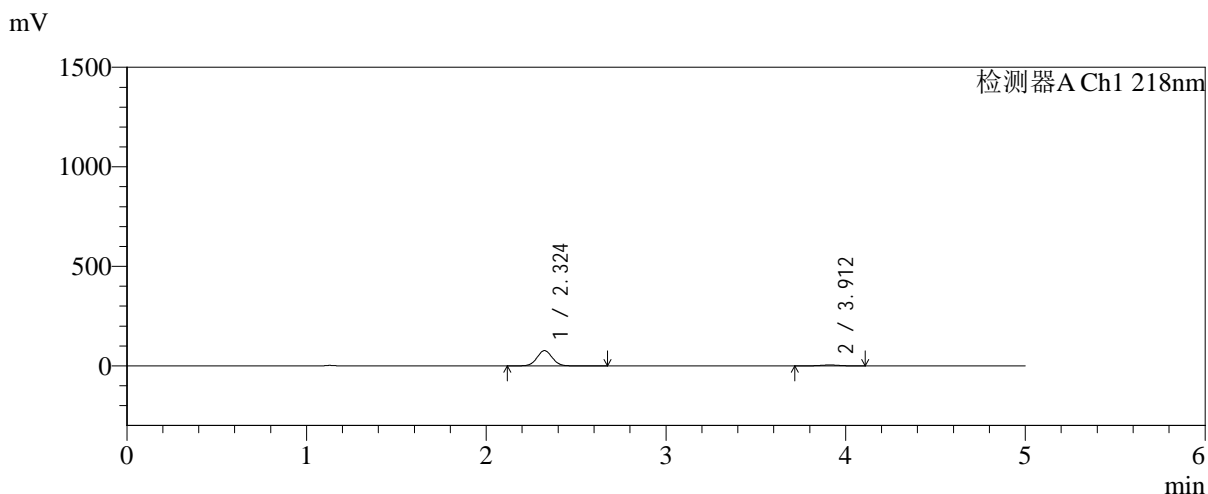
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	532715	93.710	89651	3614	1.037	--
2	3.916	35757	6.290	5042	7247	0.989	9.386
总计		568472	100.000	94692			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2652-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:25:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	452971	93.279	76547	3607	1.037	--
2	3.912	32637	6.721	4630	7173	0.979	9.352
总计		485608	100.000	81176			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

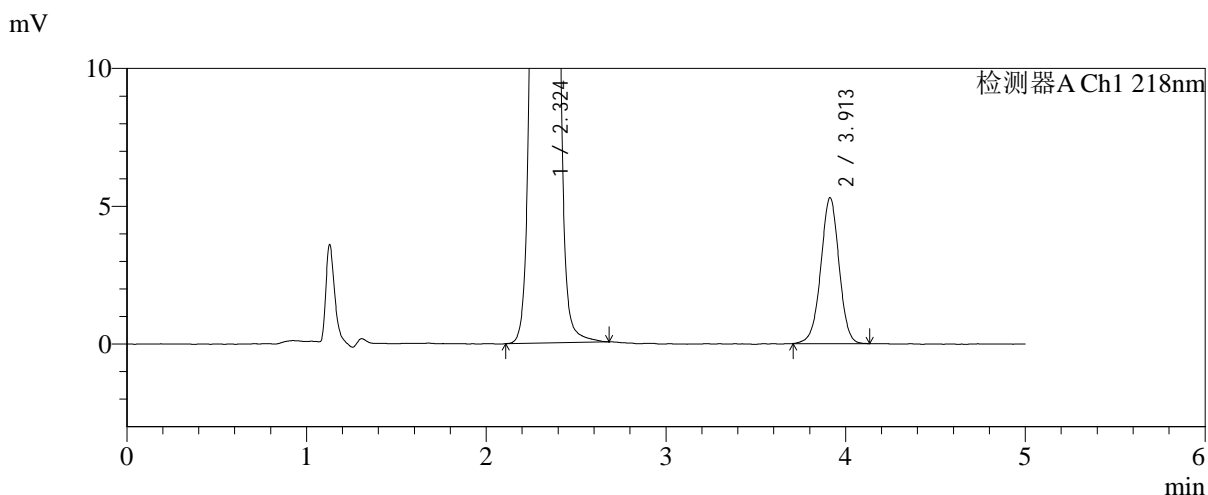
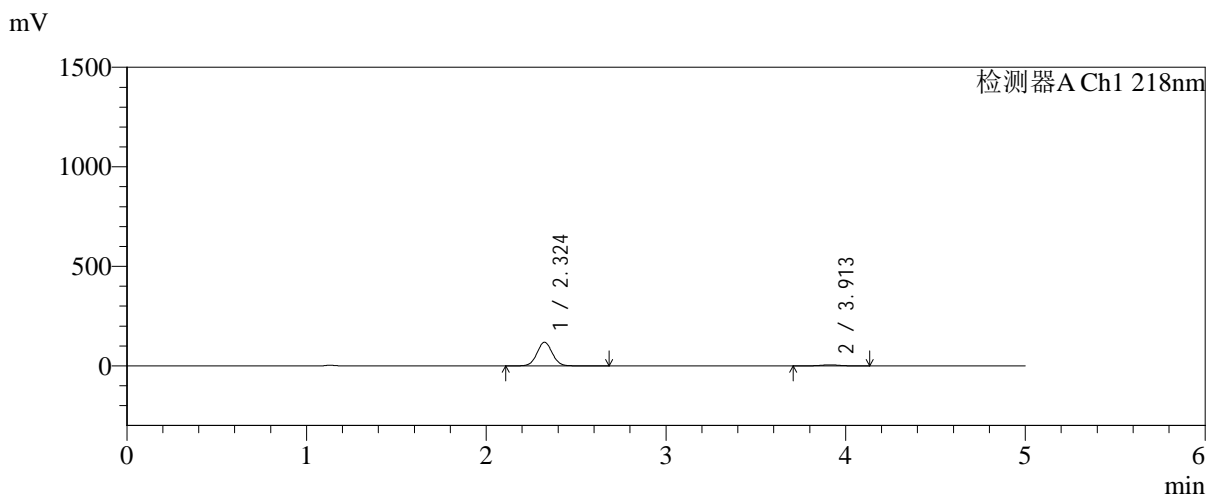


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2653-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:31:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

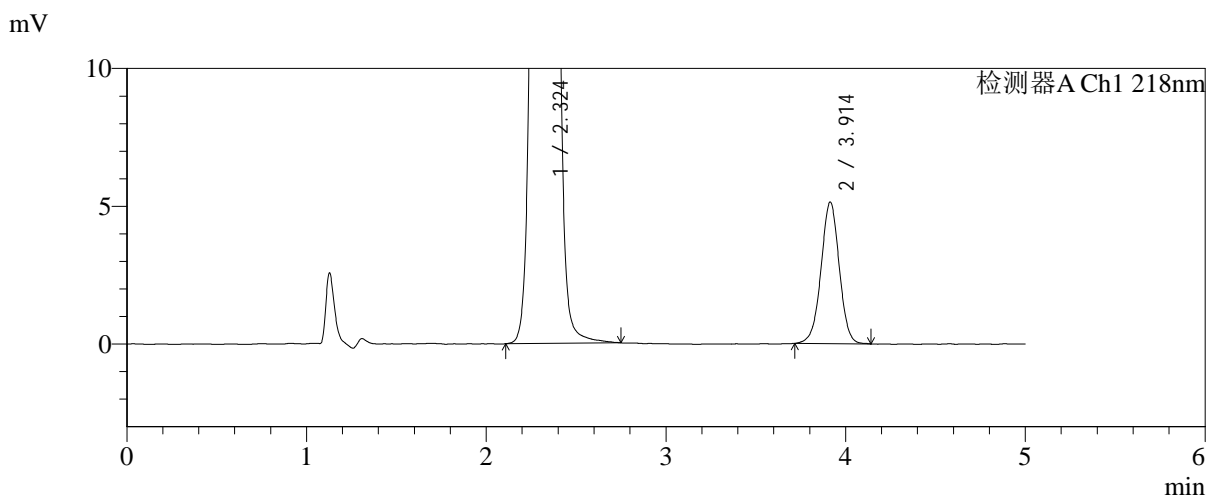
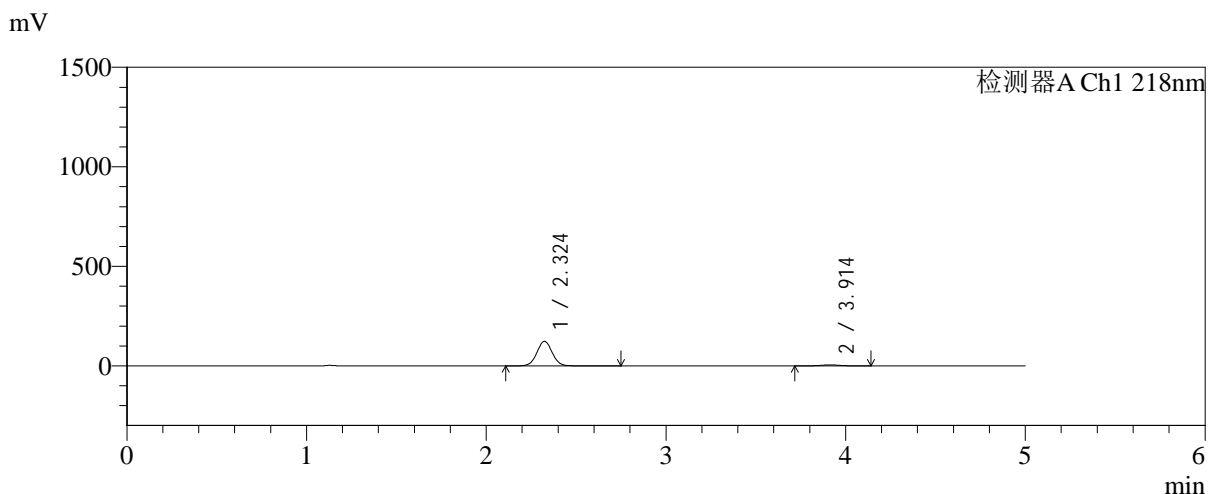
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	703631	94.950	118697	3601	1.037	--
2	3.913	37423	5.050	5295	7234	0.987	9.375
总计		741053	100.000	123993			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2654-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:36:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

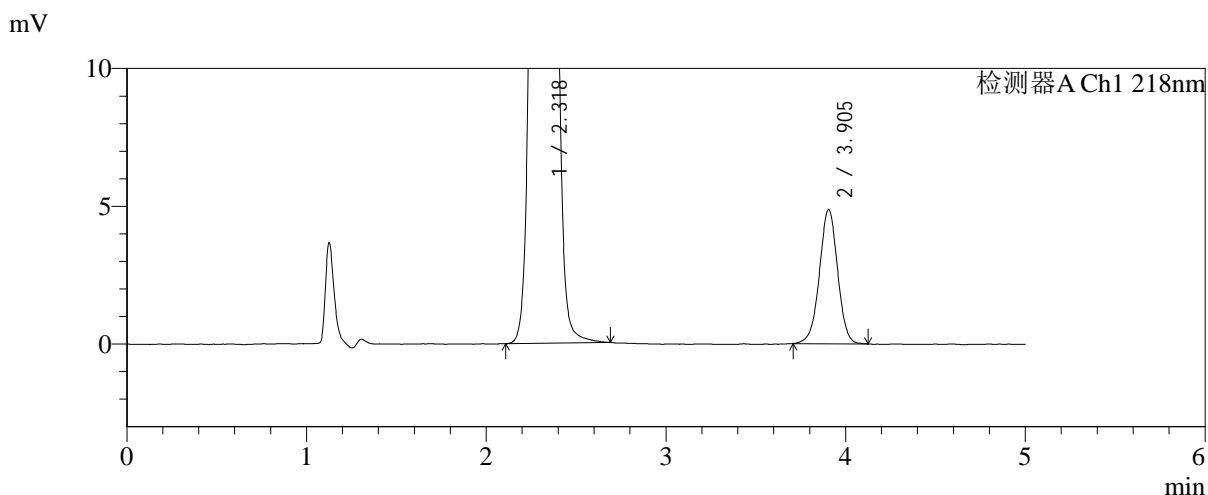
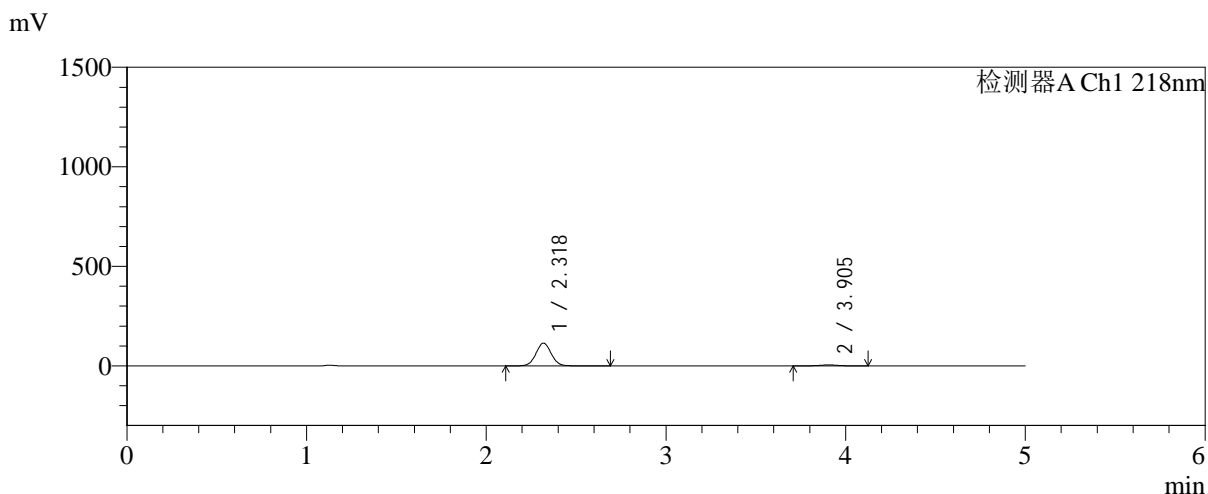
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	733198	95.294	123504	3591	1.037	--
2	3.914	36210	4.706	5137	7266	0.993	9.388
总计		769408	100.000	128640			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2655-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:41:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

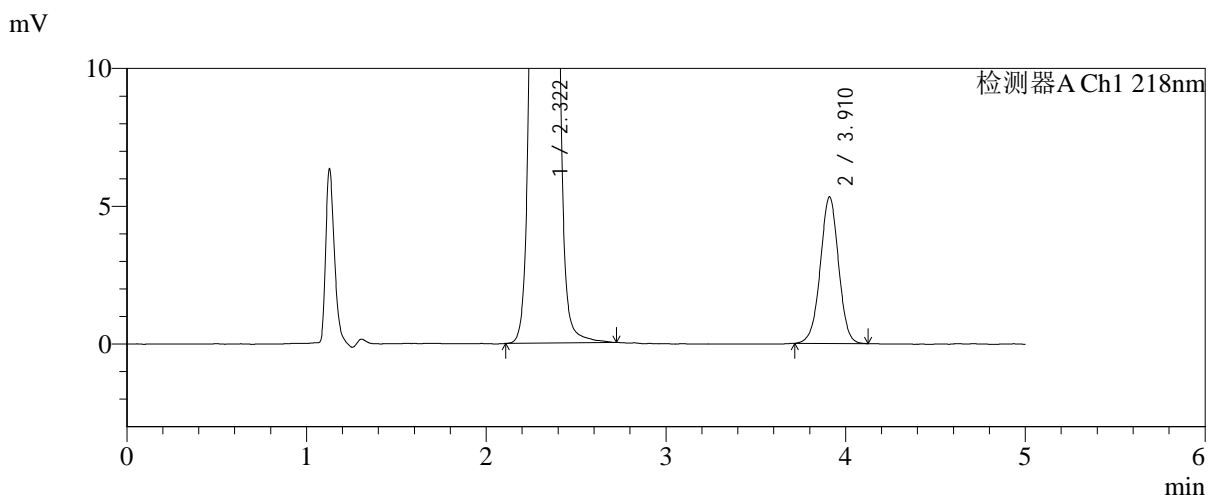
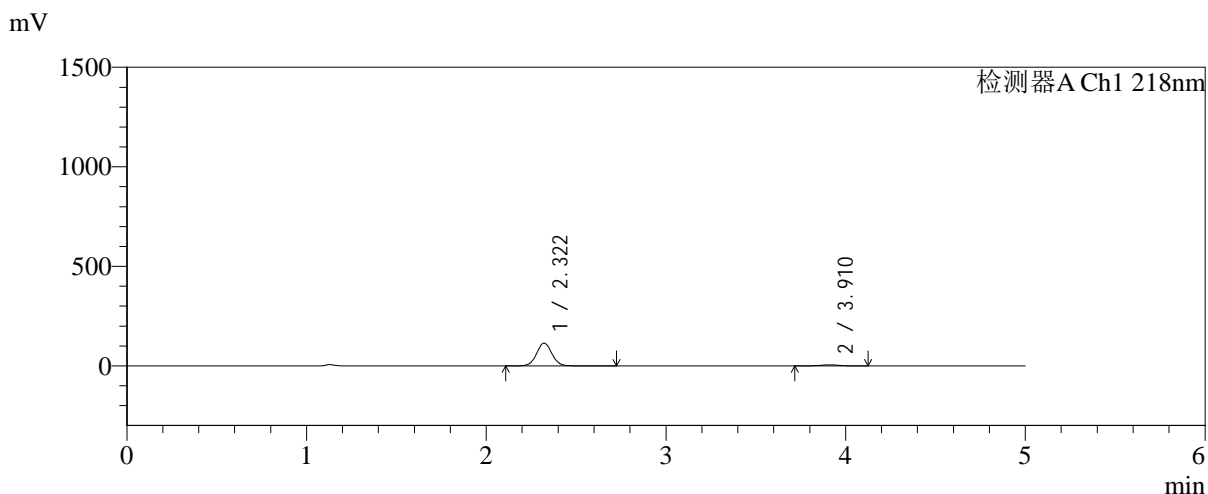
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	676372	95.182	113942	3585	1.037	--
2	3.905	34240	4.818	4872	7239	0.987	9.377
总计		710612	100.000	118814			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2656-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 01:47:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

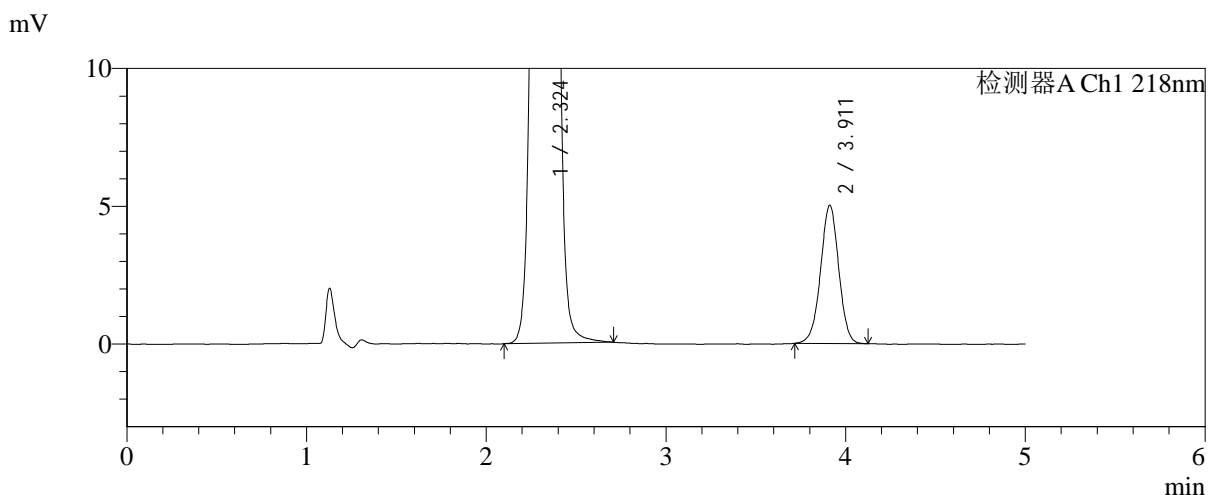
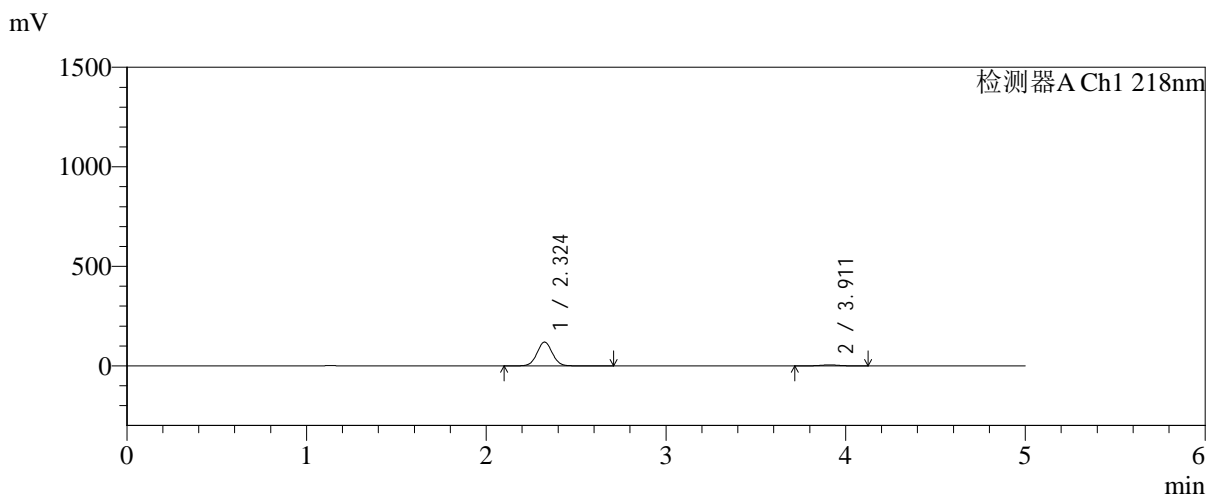
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	678281	94.759	114584	3594	1.037	--
2	3.910	37514	5.241	5307	7185	0.988	9.357
总计		715795	100.000	119891			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2657-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:52:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

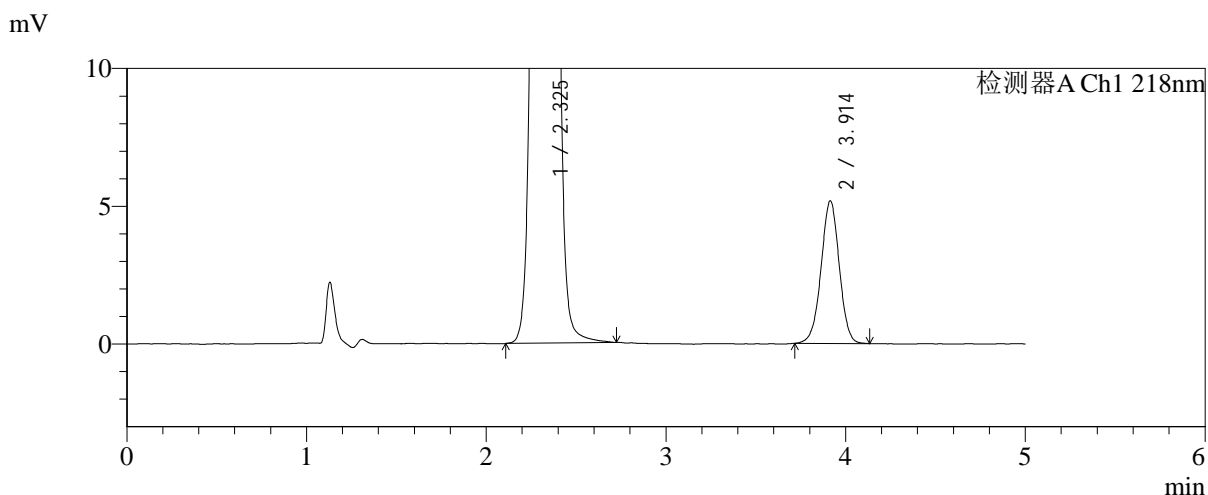
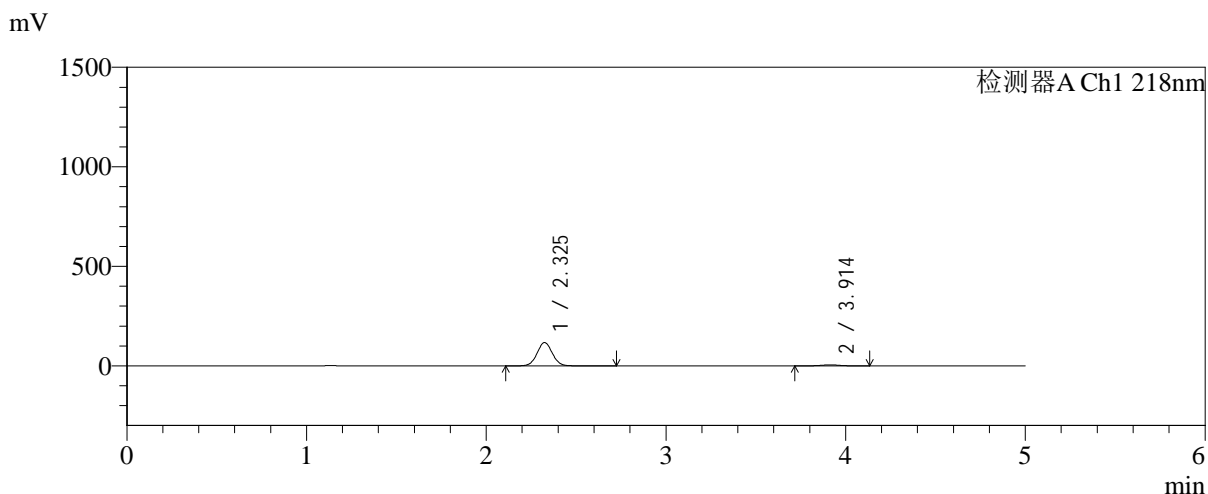
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	708354	95.255	119389	3596	1.036	--
2	3.911	35283	4.745	5013	7235	0.988	9.364
总计		743637	100.000	124402			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2658-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:57:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

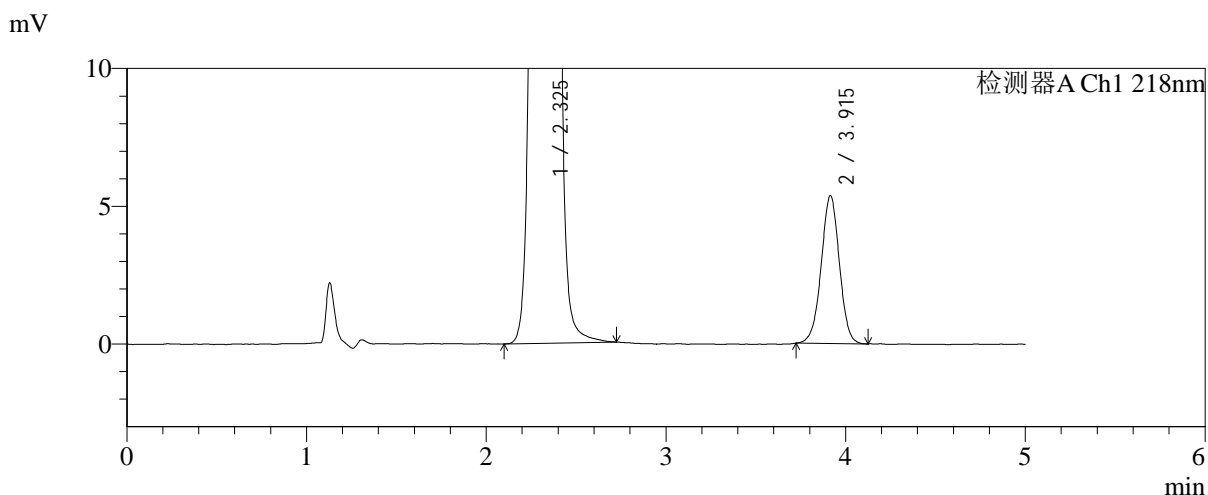
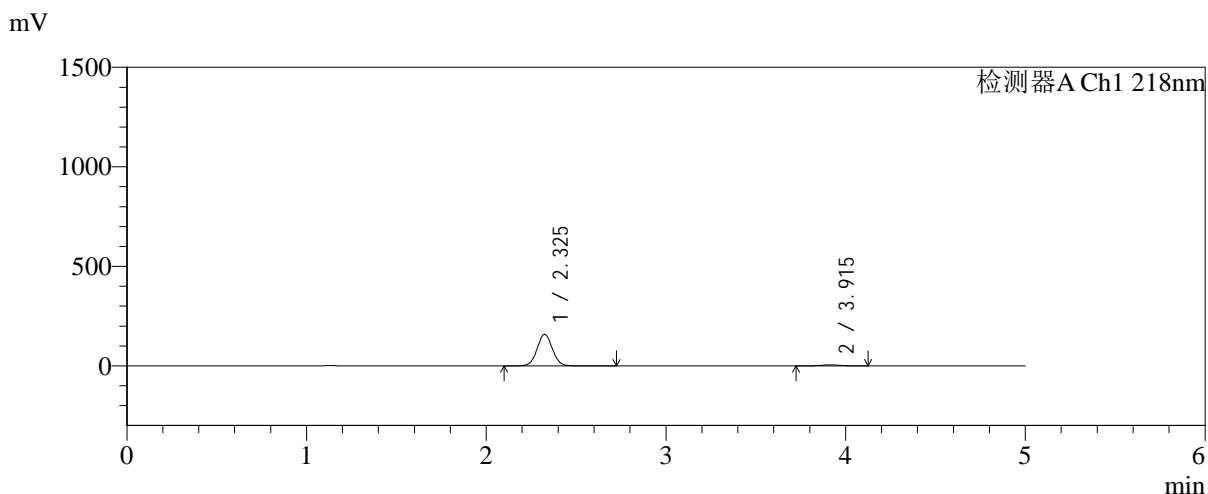
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	694187	95.016	116964	3603	1.037	--
2	3.914	36417	4.984	5174	7227	0.989	9.376
总计		730604	100.000	122138			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2659-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:03:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

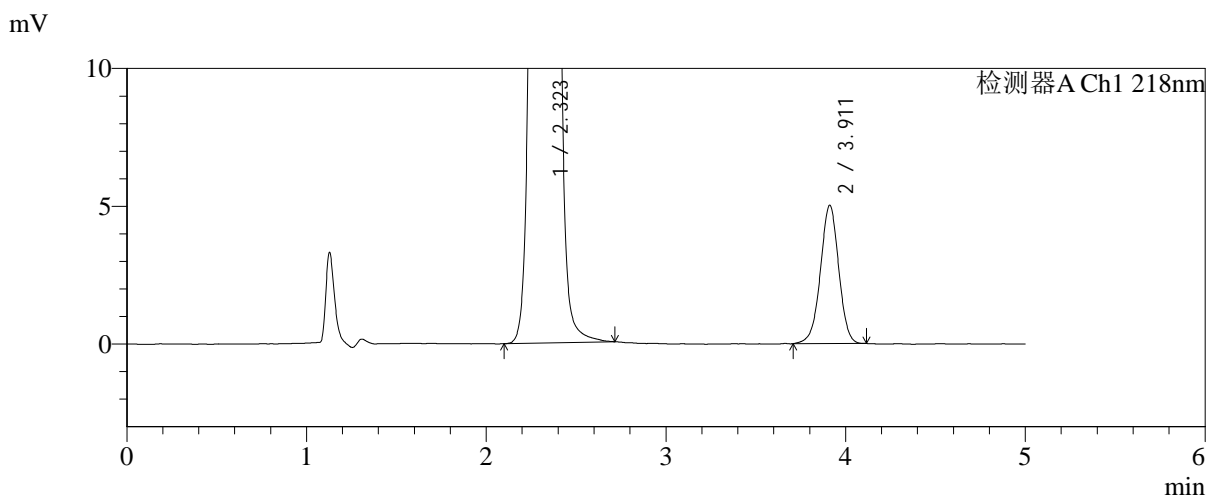
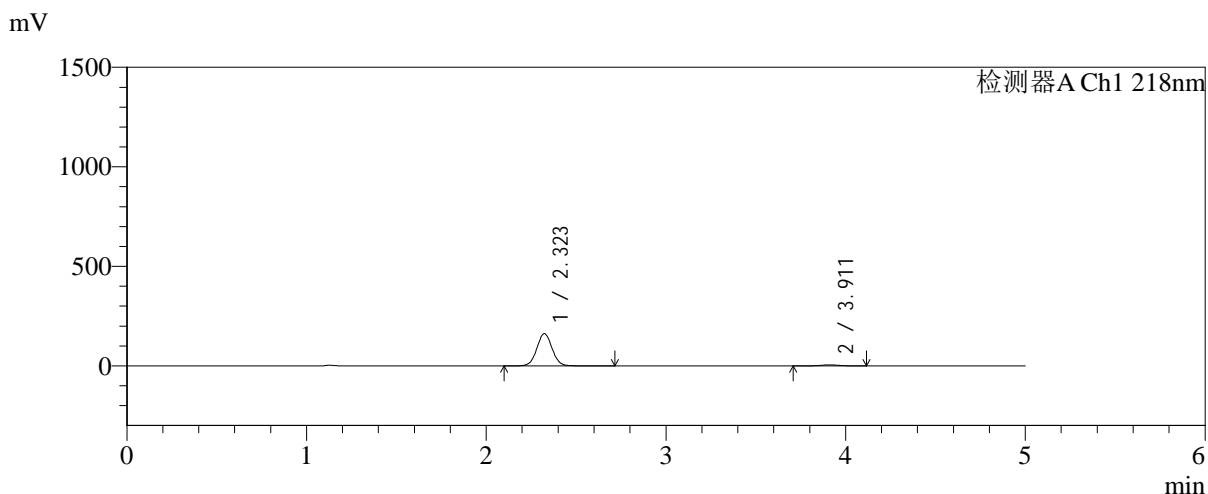
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	939232	96.134	158163	3601	1.037	--
2	3.915	37768	3.866	5366	7221	0.988	9.375
总计		977000	100.000	163529			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2660-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 02:08:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

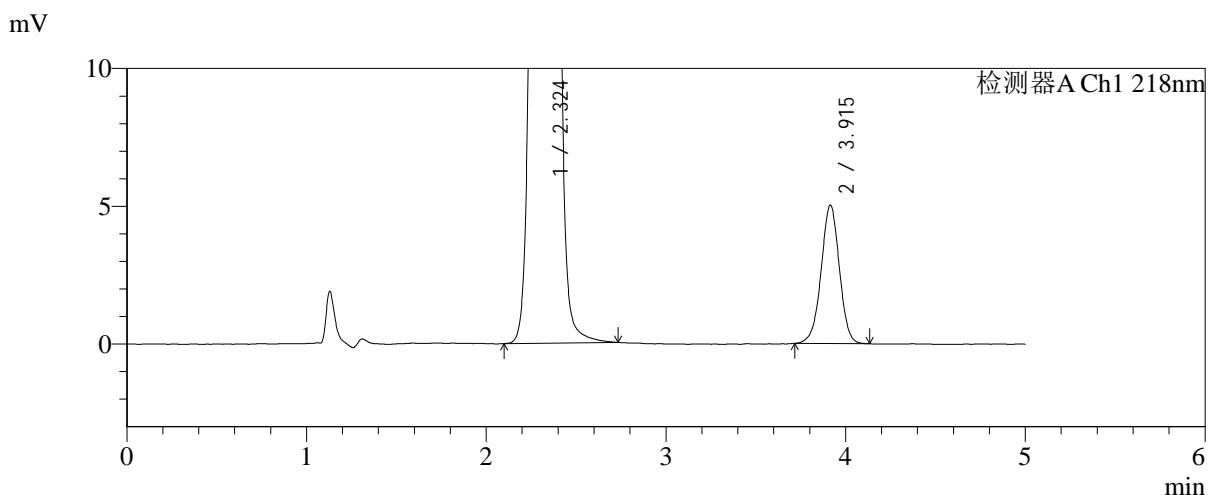
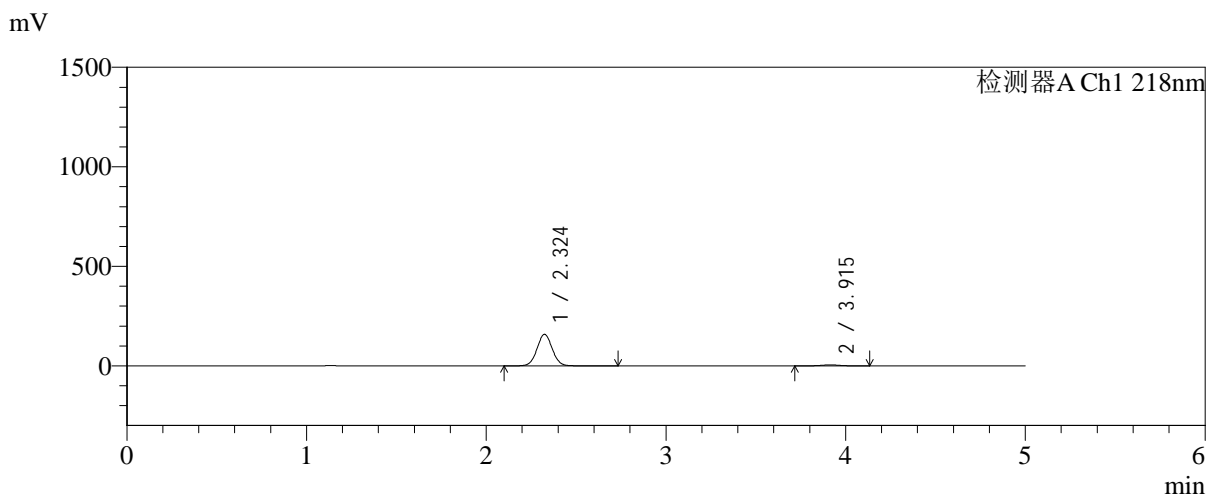
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	958158	96.426	161833	3600	1.037	--
2	3.911	35518	3.574	5016	7175	0.979	9.352
总计		993675	100.000	166849			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2661-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	937166	96.351	158135	3602	1.037	--
2	3.915	35494	3.649	5024	7202	0.983	9.372
总计		972660	100.000	163160			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

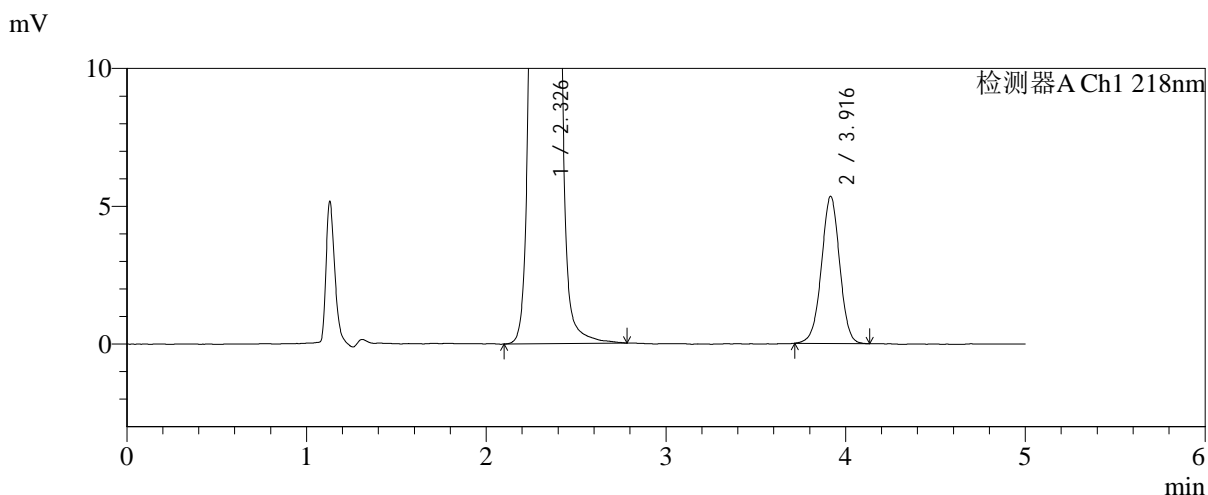
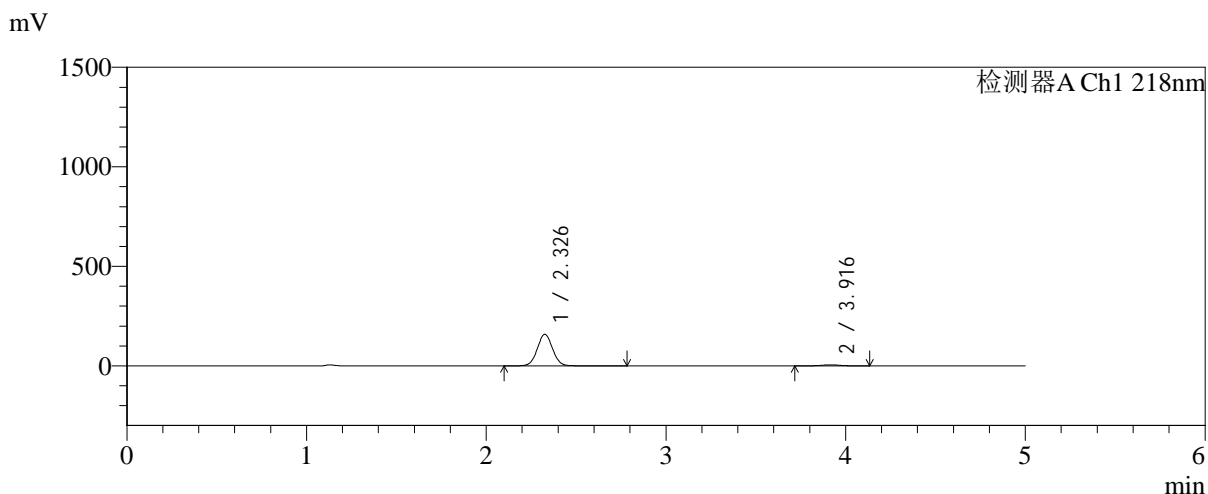


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2662-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

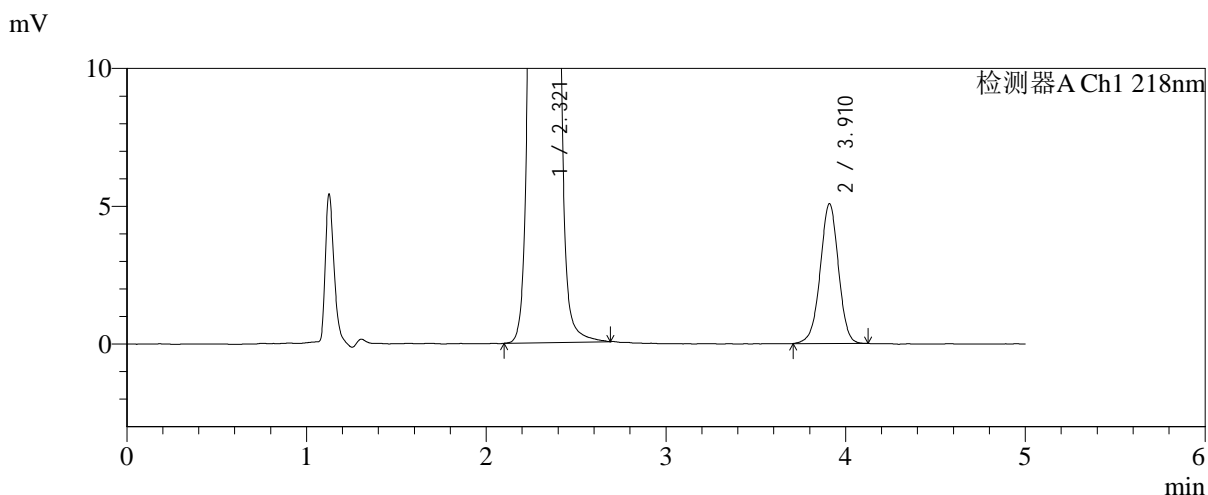
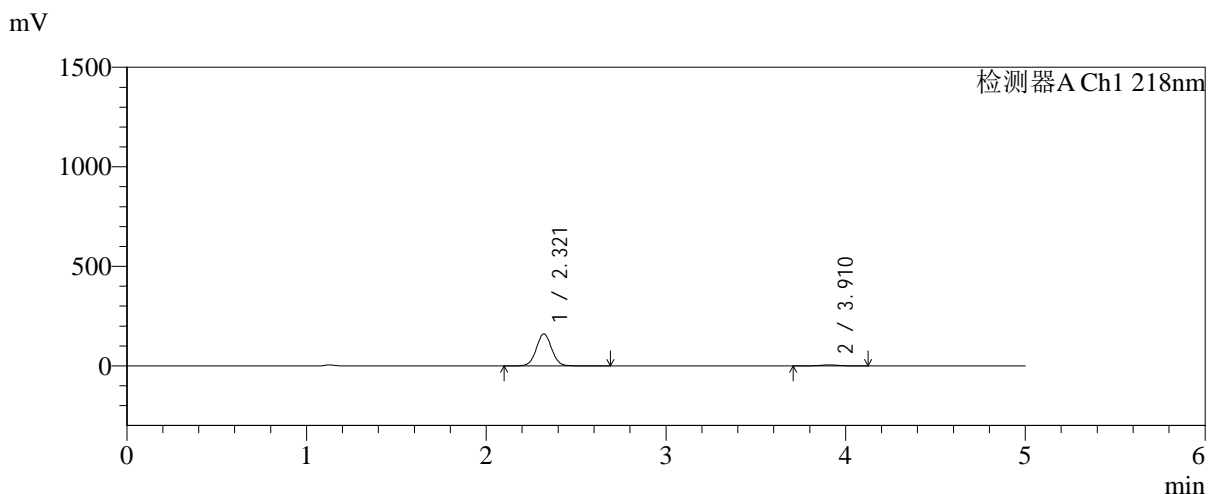
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	942325	96.163	158009	3596	1.038	--
2	3.916	37603	3.837	5326	7259	0.989	9.383
总计		979929	100.000	163334			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2663-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:24:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

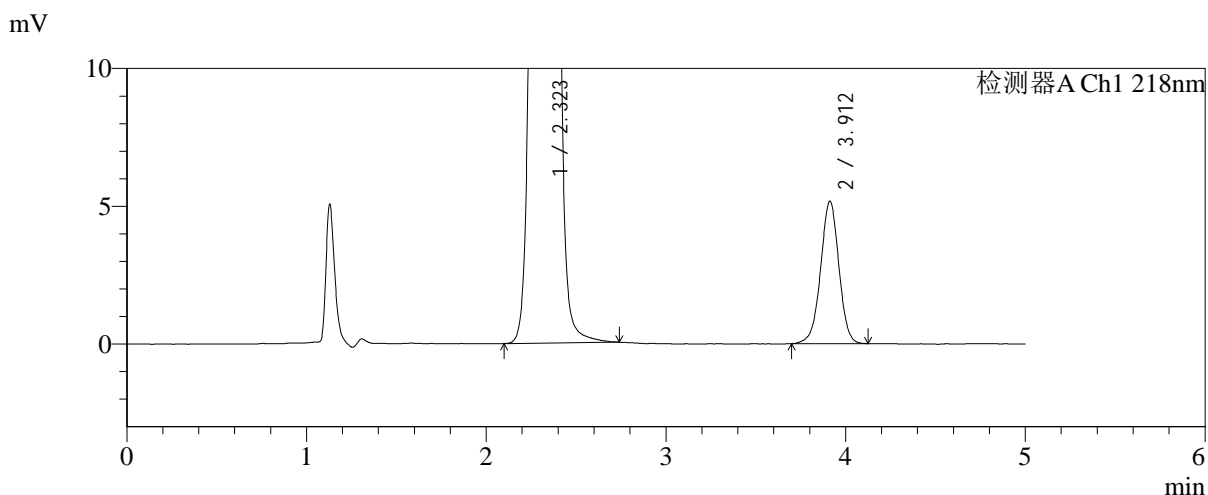
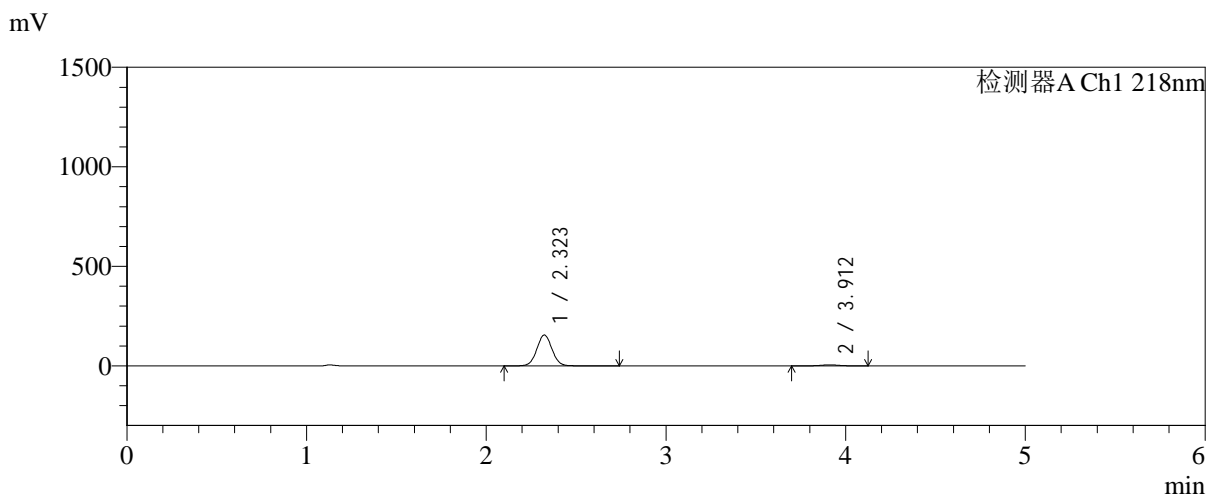
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	953129	96.378	160933	3581	1.036	--
2	3.910	35819	3.622	5065	7228	0.981	9.373
总计		988948	100.000	165998			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2664-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:29:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

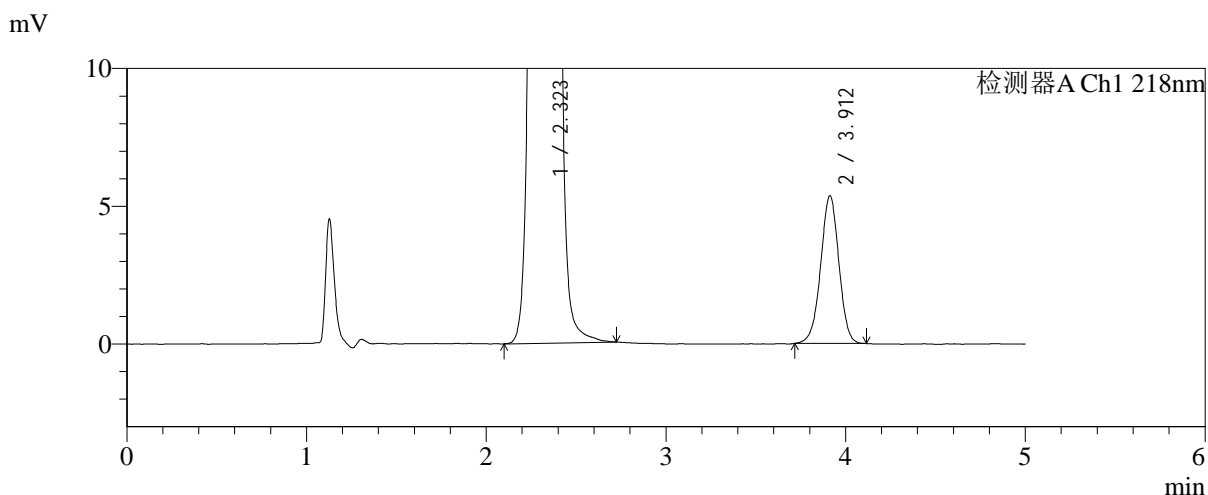
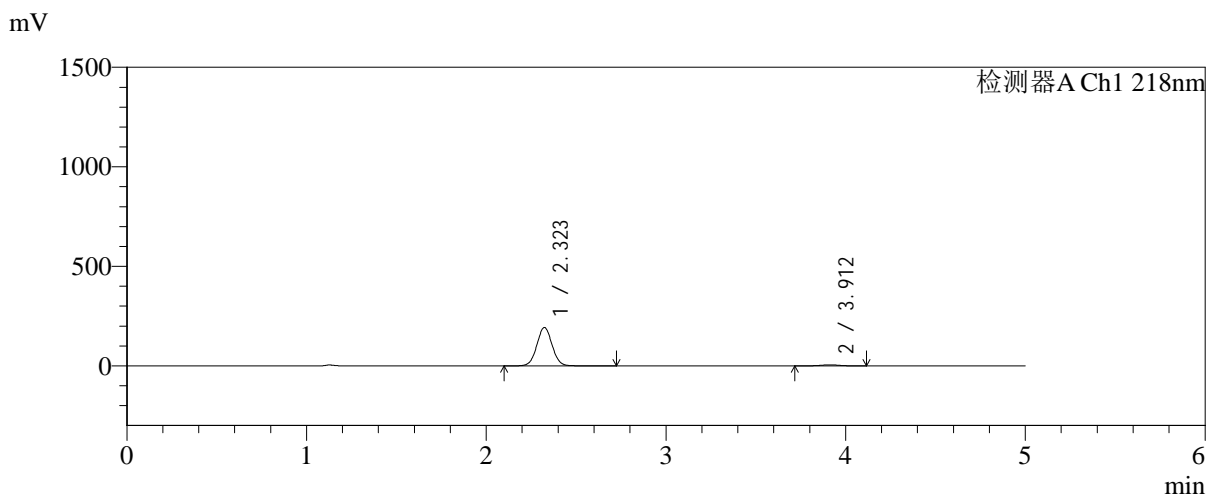
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	913774	96.159	155196	3638	1.036	--
2	3.912	36504	3.841	5166	7212	0.984	9.394
总计		950278	100.000	160362			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2665-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:35:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

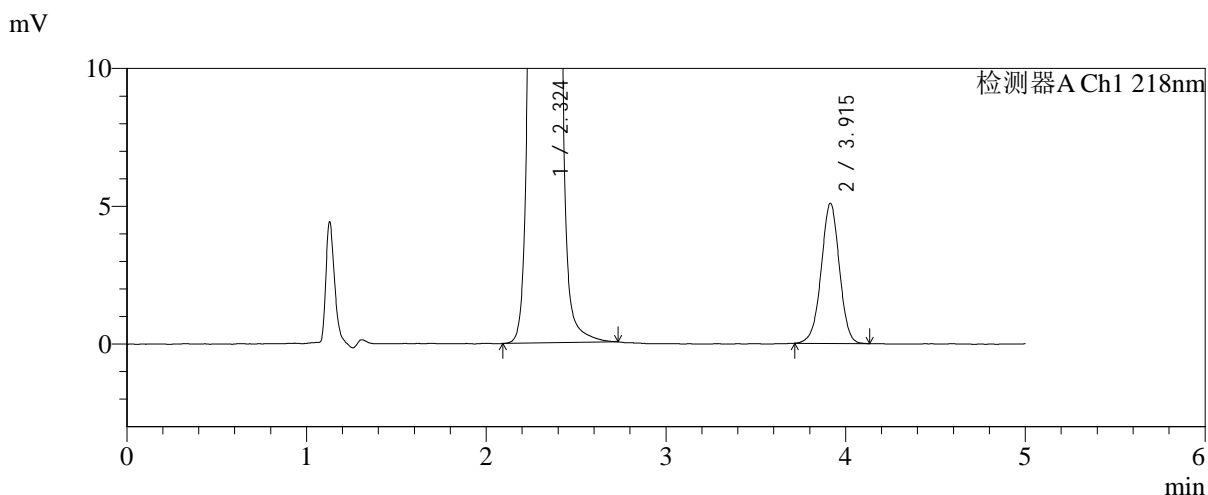
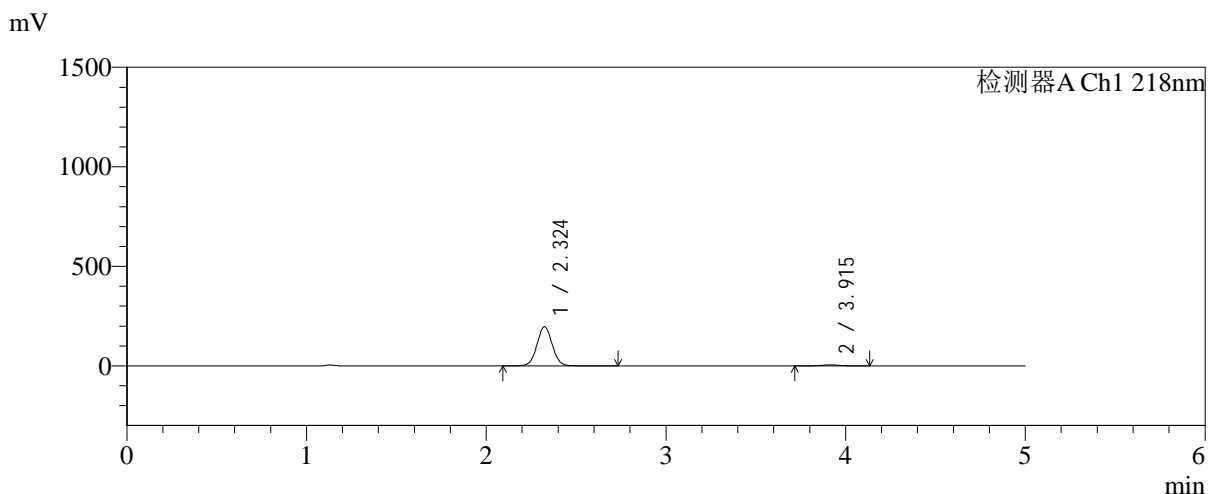
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	1142197	96.796	192964	3601	1.035	--
2	3.912	37802	3.204	5362	7176	0.982	9.356
总计		1179999	100.000	198325			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2666-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:40:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	1164786	97.012	196633	3607	1.035	--
2	3.915	35881	2.988	5088	7245	0.984	9.392
总计		1200667	100.000	201721			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

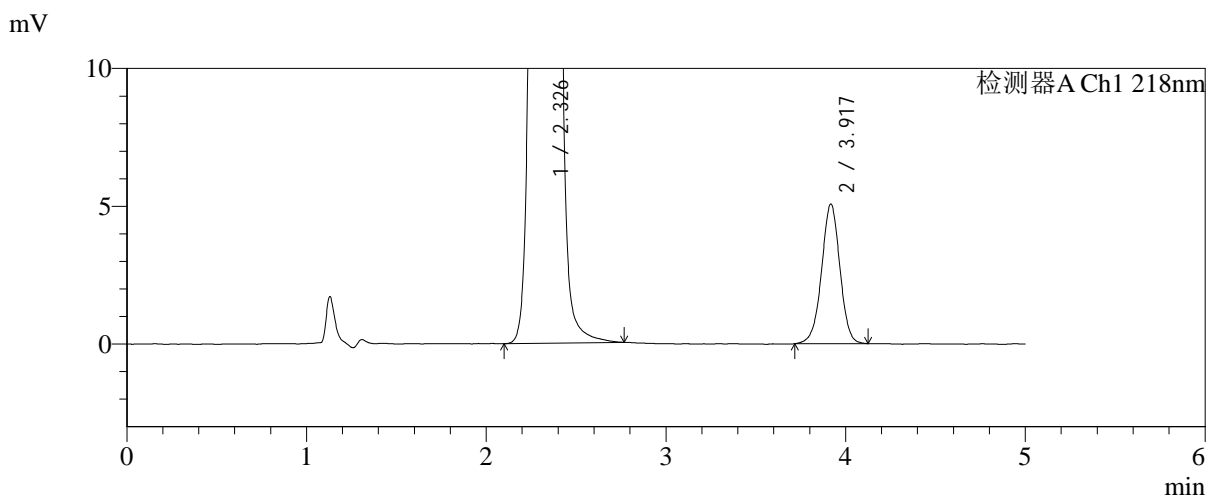
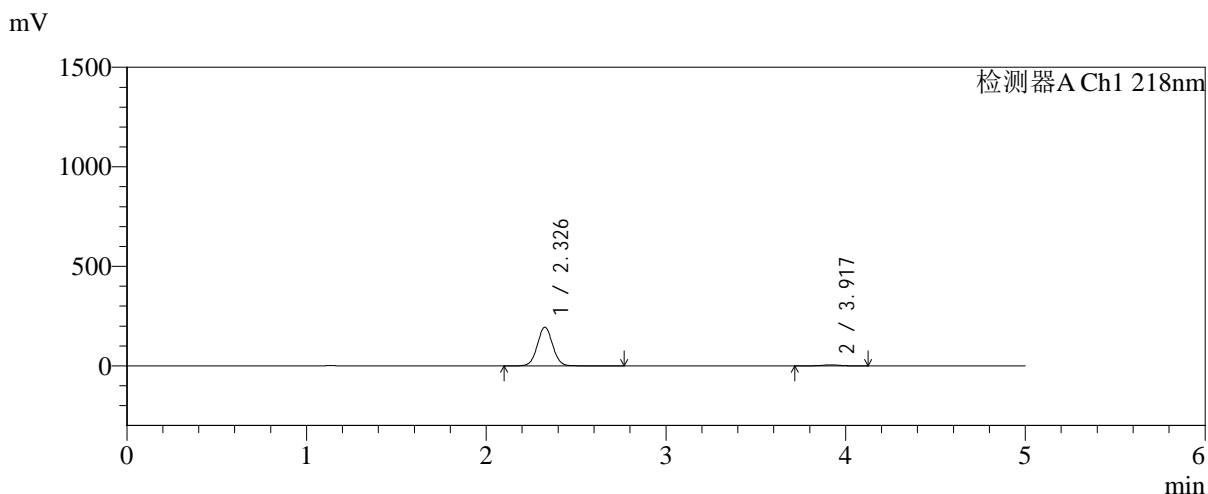


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2667-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

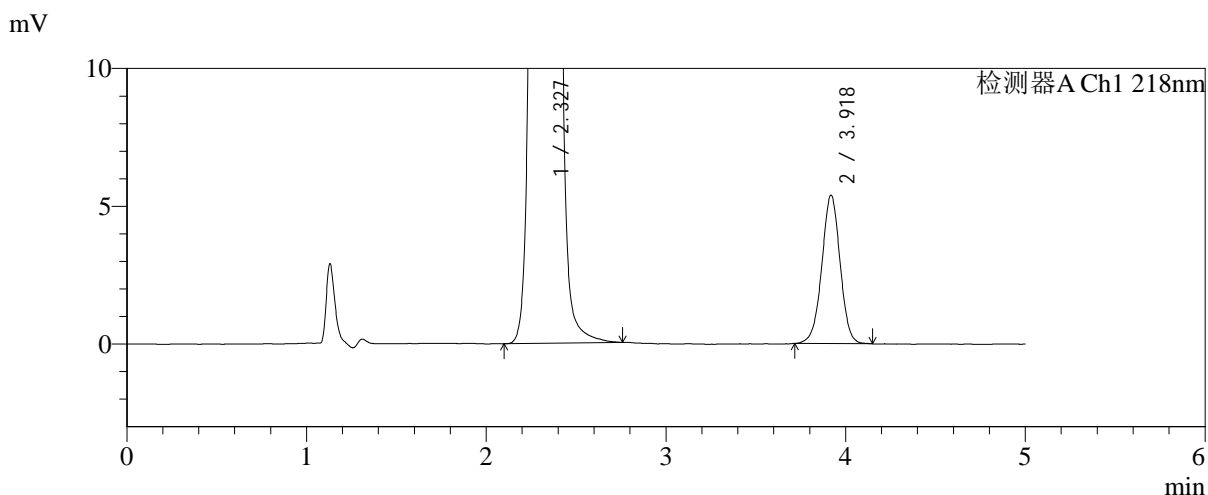
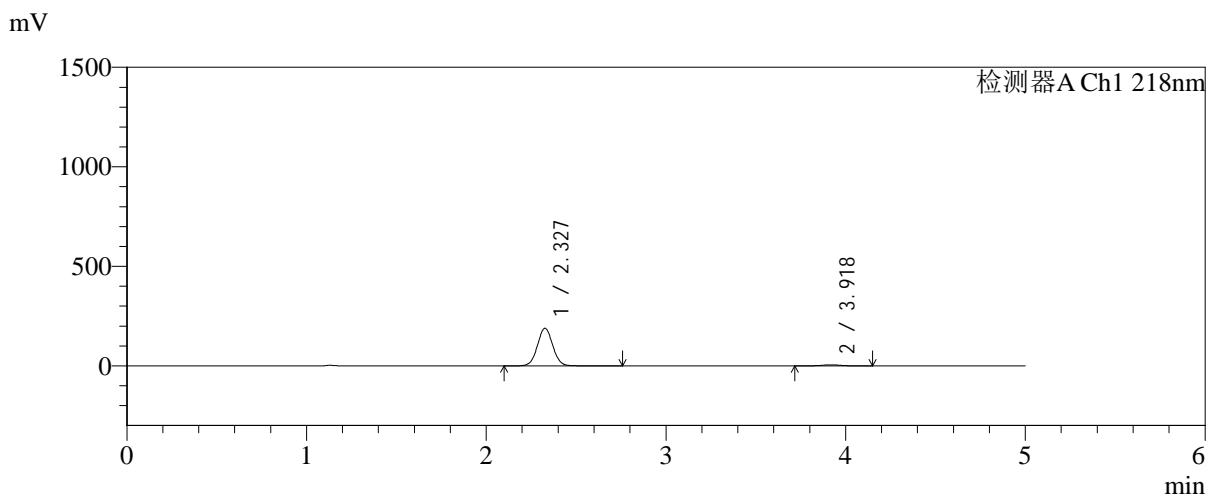
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1153492	96.979	193620	3601	1.038	--
2	3.917	35927	3.021	5045	7164	0.983	9.354
总计		1189418	100.000	198665			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2668-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:51:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

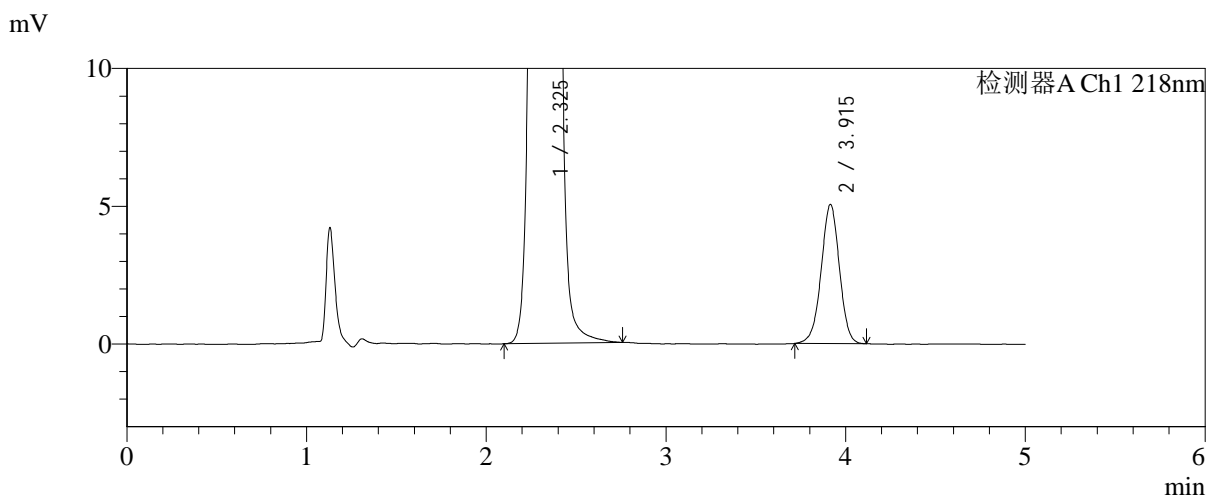
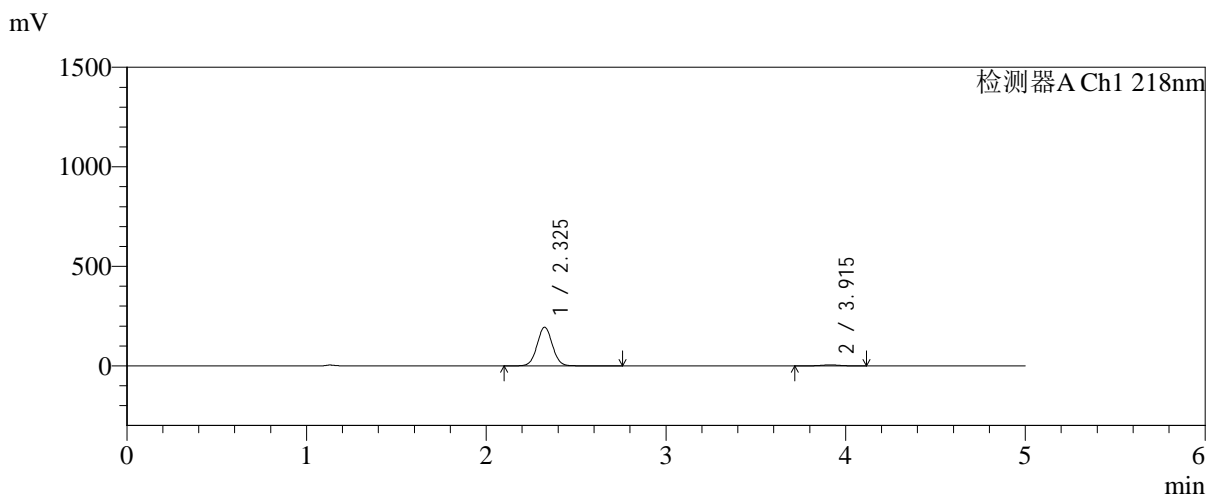
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1121432	96.711	188643	3608	1.038	--
2	3.918	38137	3.289	5373	7225	0.989	9.382
总计		1159569	100.000	194017			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2669-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:56:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

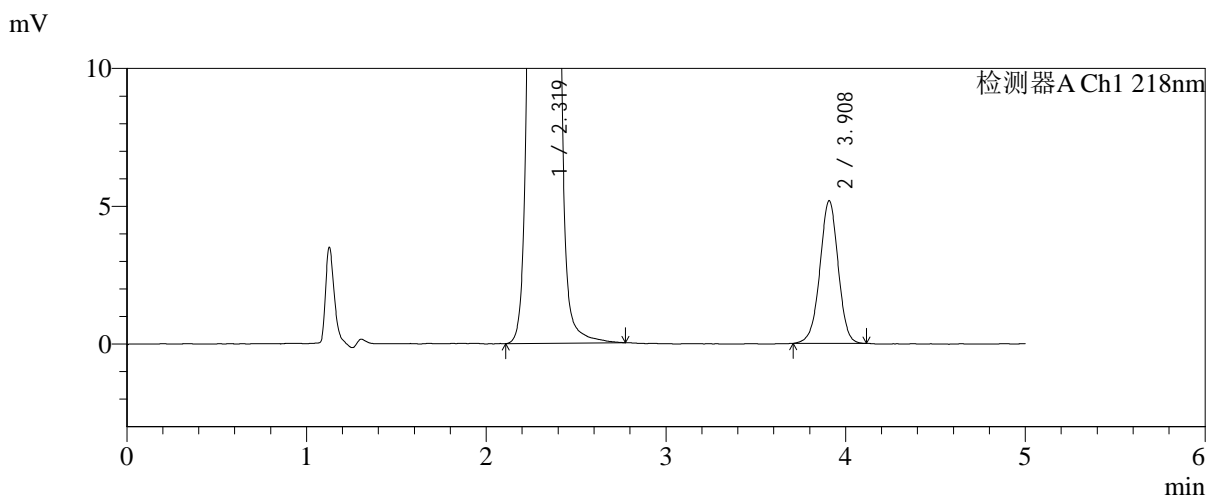
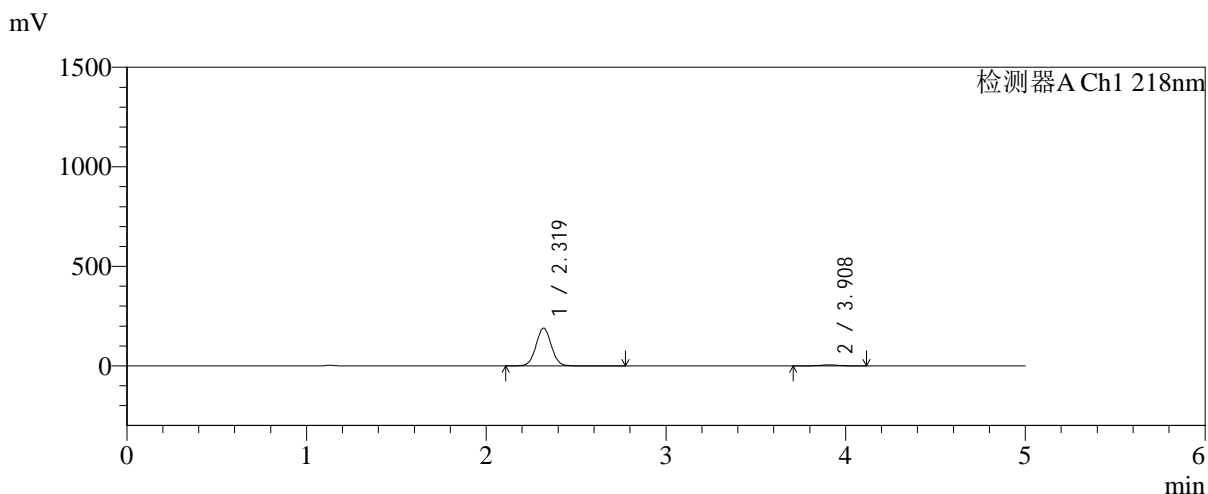
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1152548	97.004	194151	3606	1.036	--
2	3.915	35603	2.996	5046	7195	0.979	9.369
总计		1188151	100.000	199197			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2670-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:02:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1124745	96.853	189564	3586	1.035	--
2	3.908	36549	3.147	5169	7229	0.982	9.384
总计		1161295	100.000	194733			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

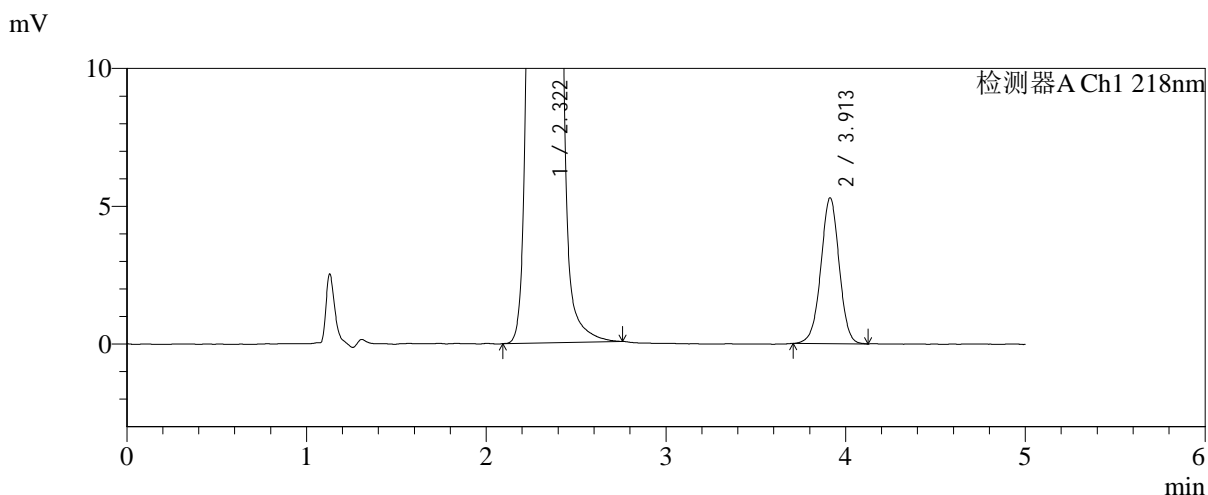
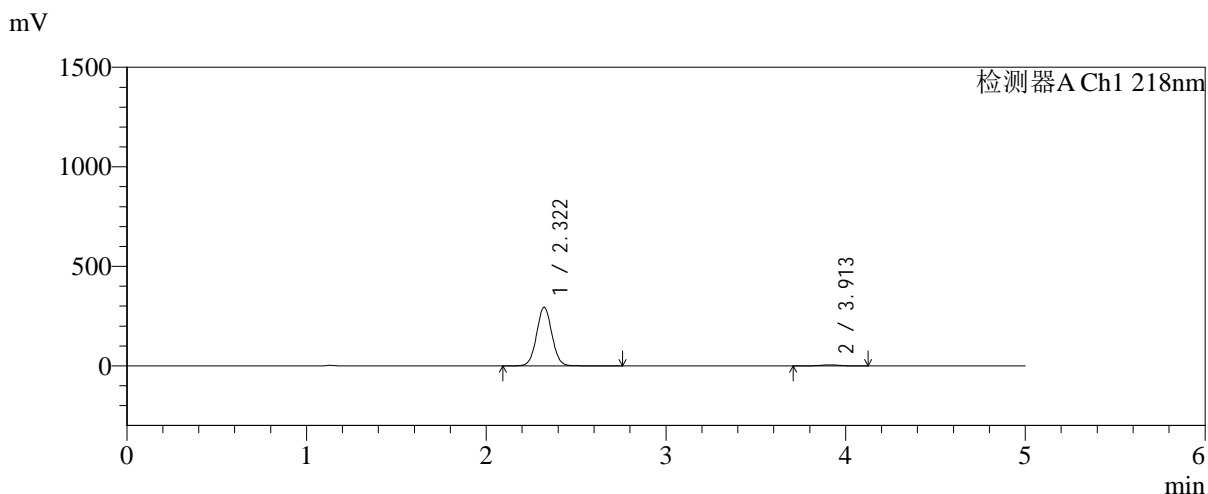


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2671-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:07:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1744711	97.896	294846	3597	1.037	--
2	3.913	37491	2.104	5294	7220	0.989	9.384
总计		1782202	100.000	300140			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

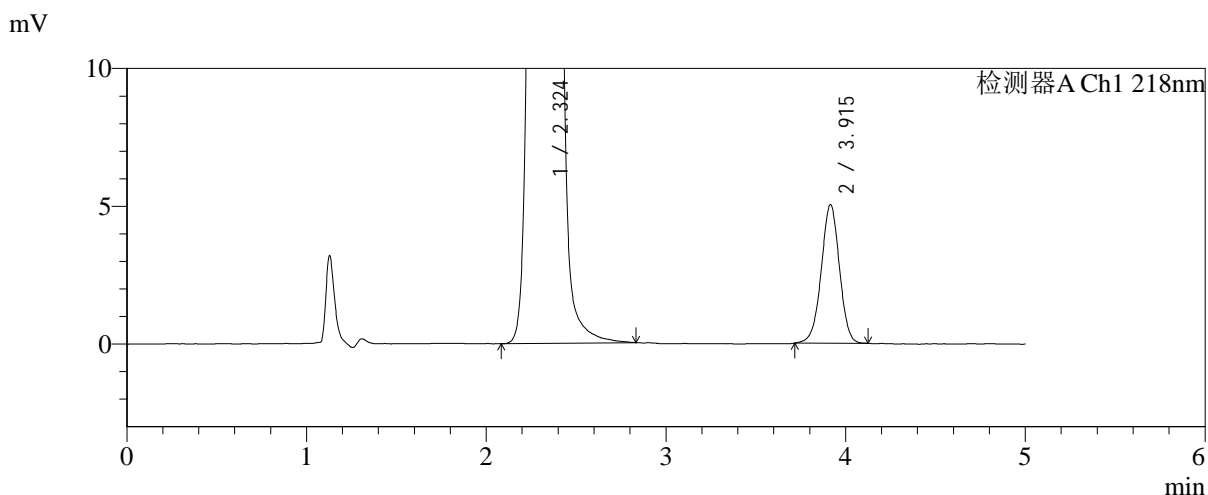
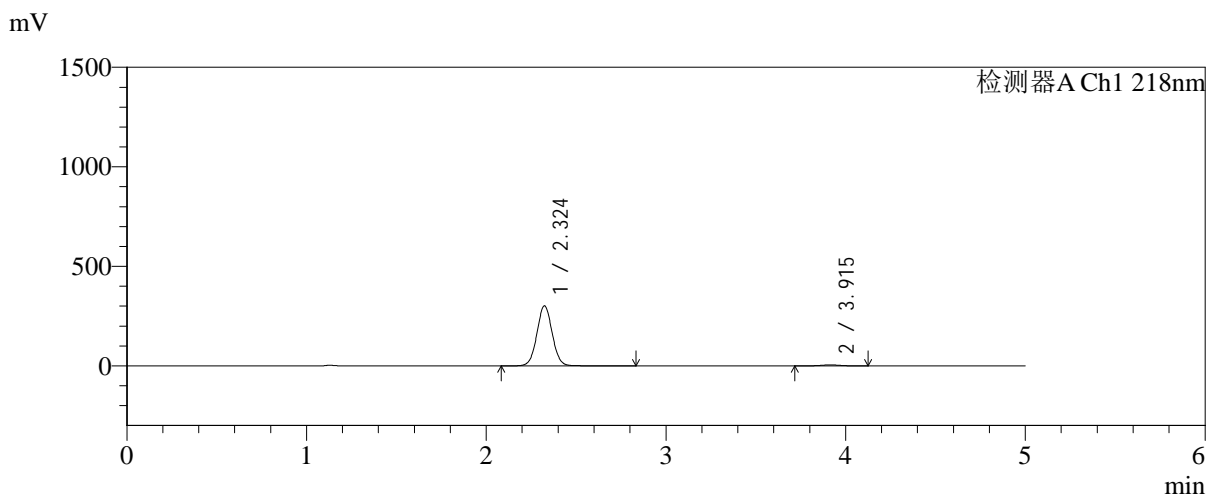


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2672-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:12:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	1790351	98.061	301458	3592	1.036	--
2	3.915	35397	1.939	5023	7235	0.983	9.382
总计		1825749	100.000	306481			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

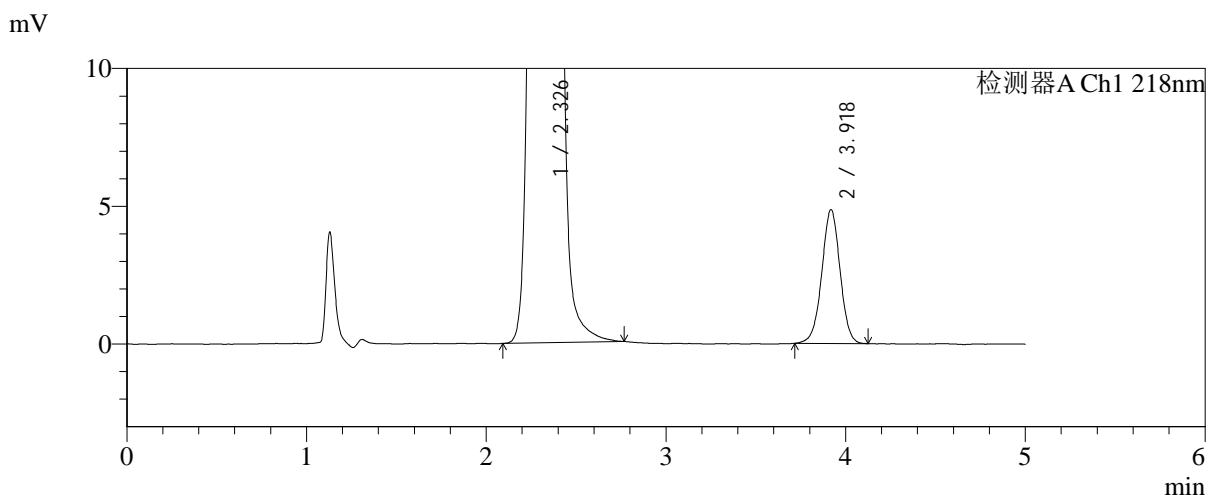
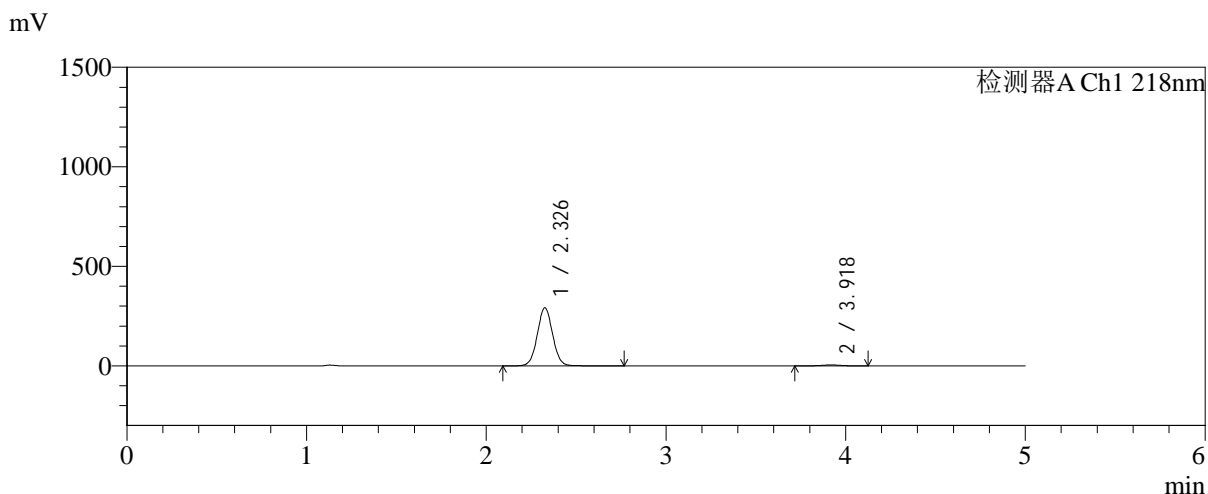


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2673-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1731110	98.053	290651	3602	1.037	--
2	3.918	34381	1.947	4842	7192	0.993	9.370
总计		1765491	100.000	295494			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

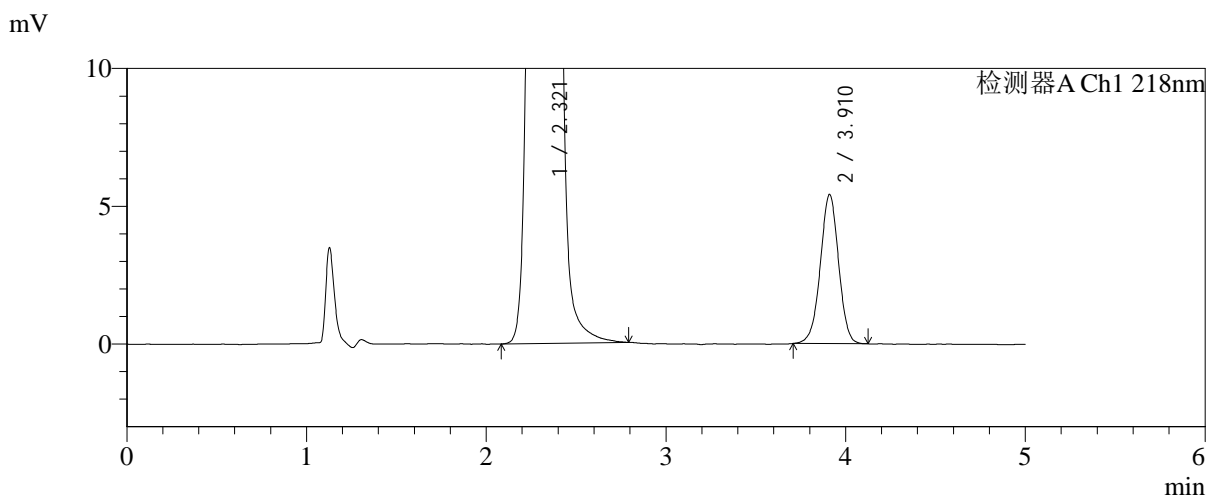
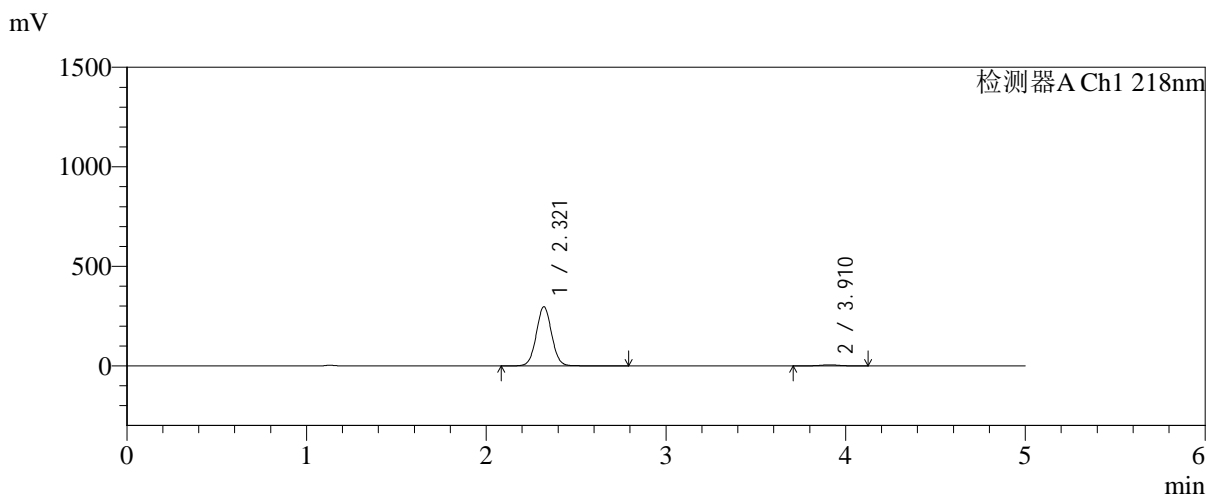


SMF-4124

<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 - 31-27/31-2674-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

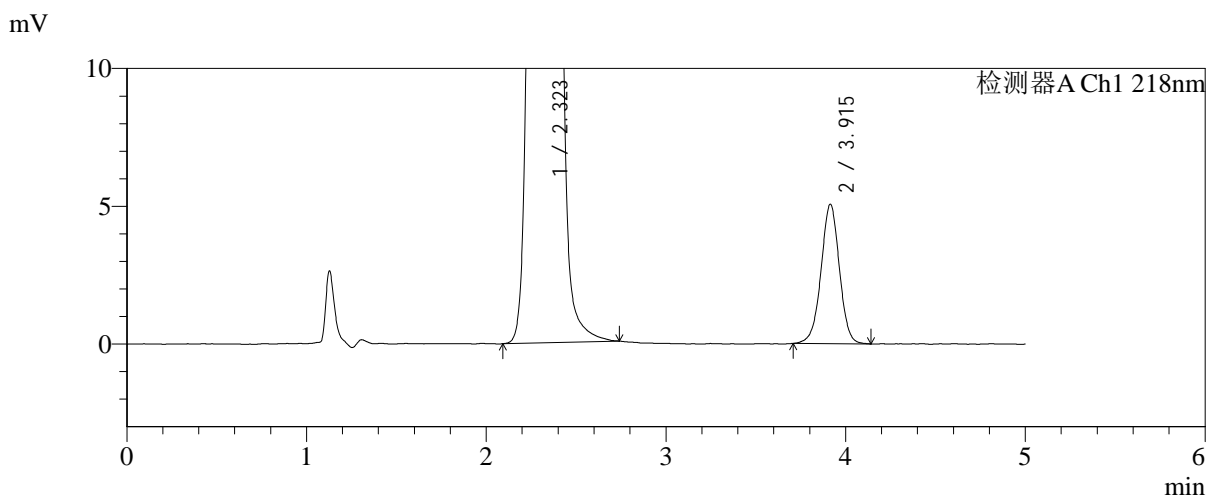
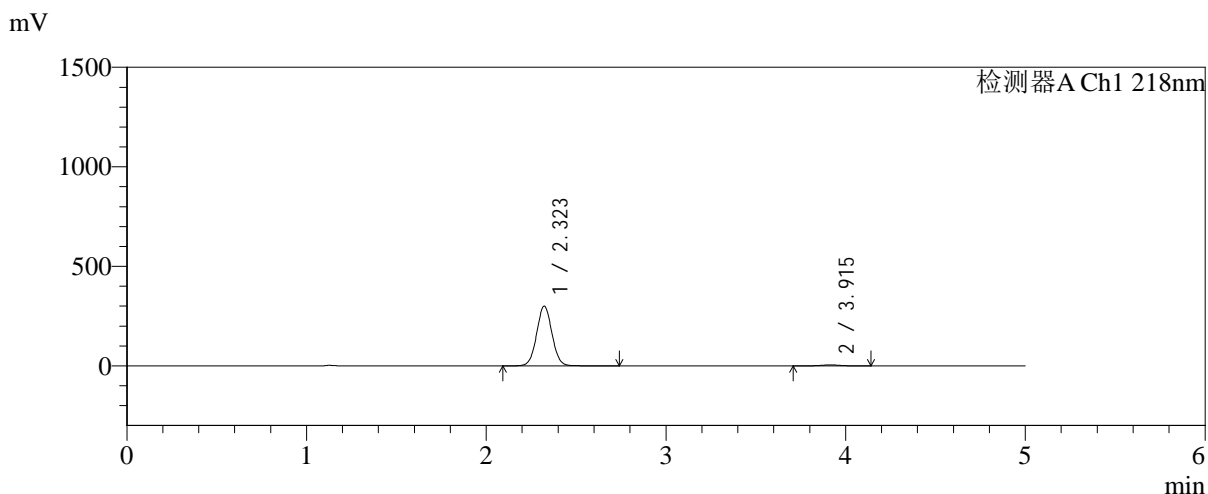
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1764295	97.878	297581	3585	1.036	--
2	3.910	38243	2.122	5404	7178	0.984	9.361
总计		1802537	100.000	302985			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2675-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:28:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	1781344	98.024	300691	3592	1.036	--
2	3.915	35917	1.976	5057	7193	0.986	9.374
总计		1817261	100.000	305748			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

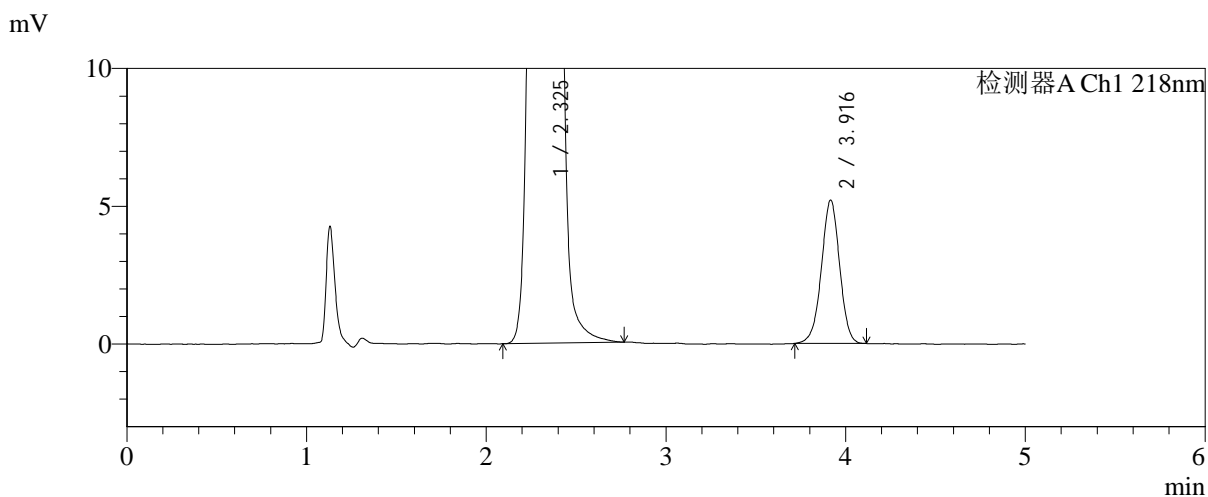
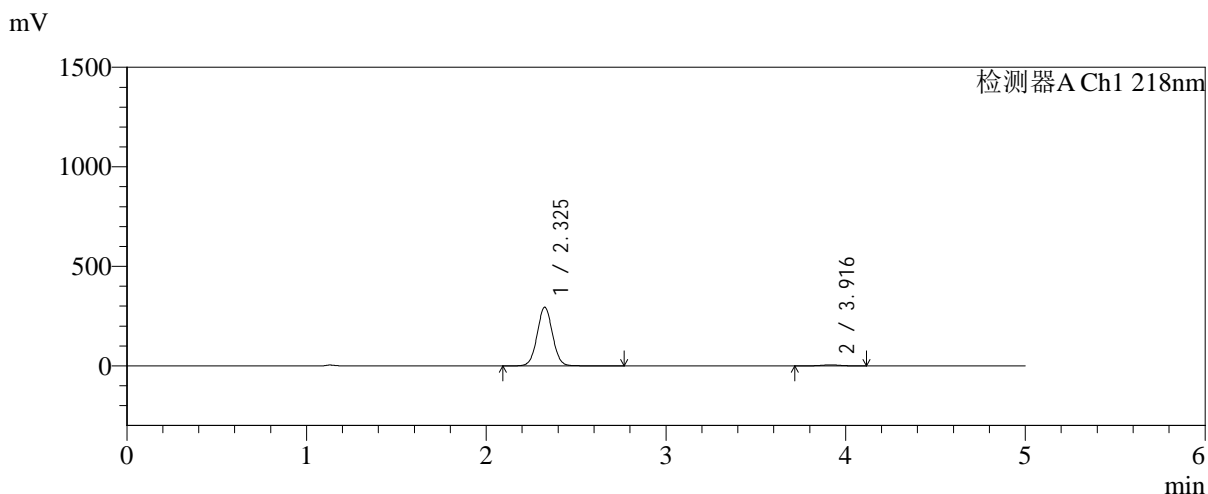


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2676-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:34:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

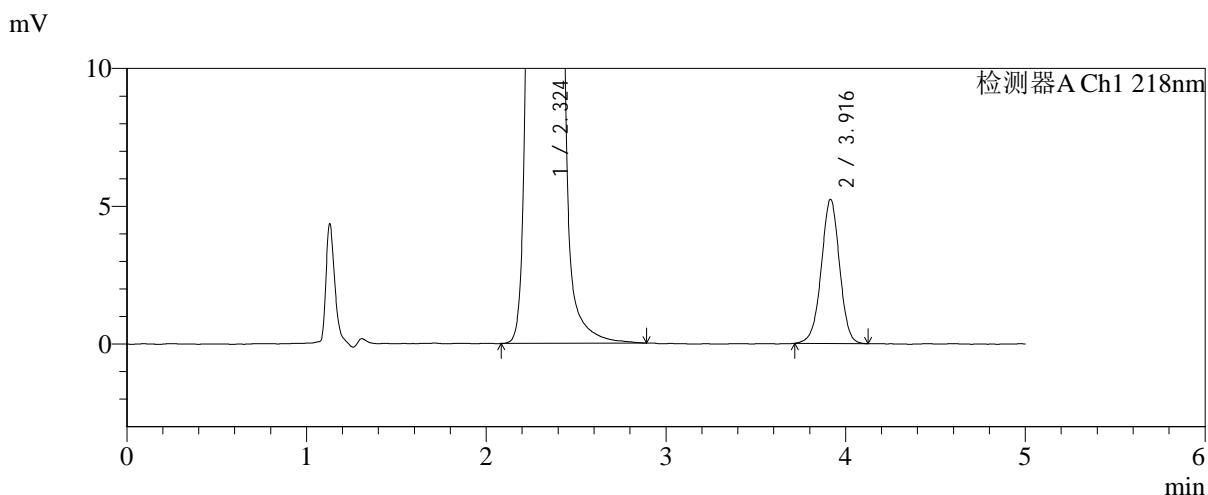
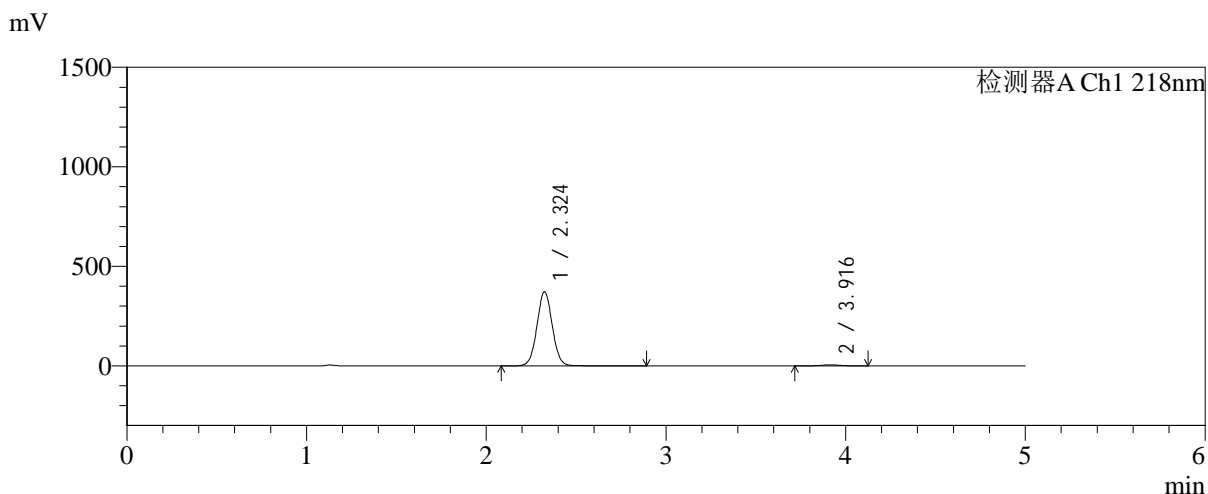
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1746732	97.944	293703	3602	1.034	--
2	3.916	36667	2.056	5191	7200	0.980	9.369
总计		1783399	100.000	298893			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2677-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:39:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

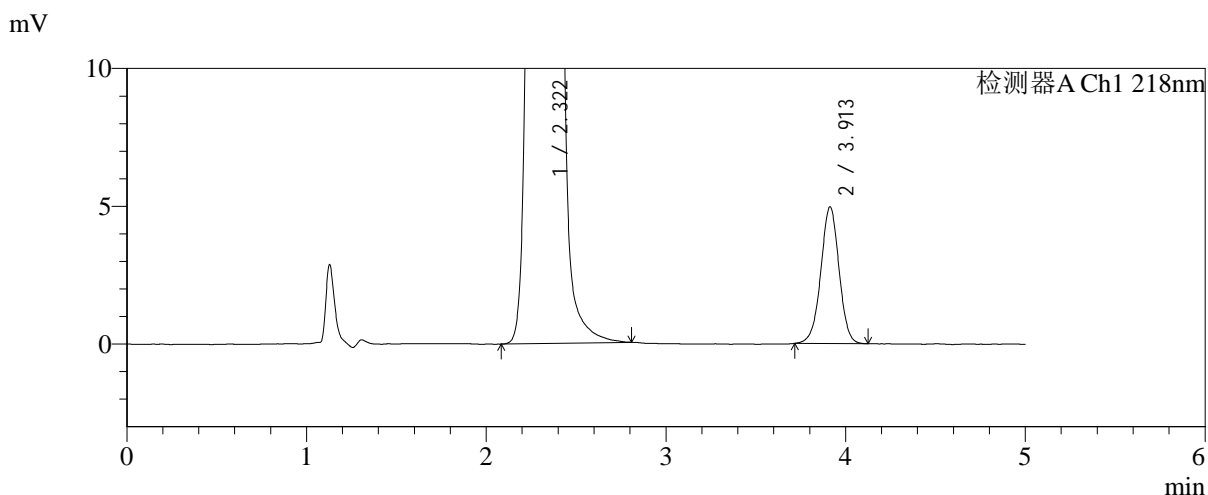
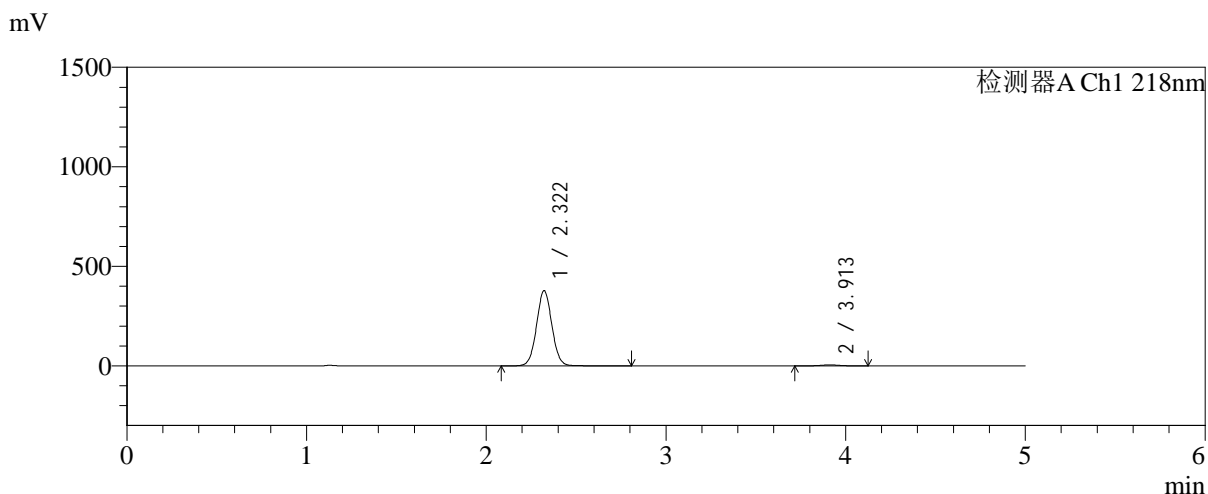
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	2209046	98.354	372085	3599	1.036	--
2	3.916	36974	1.646	5223	7205	0.983	9.376
总计		2246020	100.000	377308			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2678-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 03:45:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

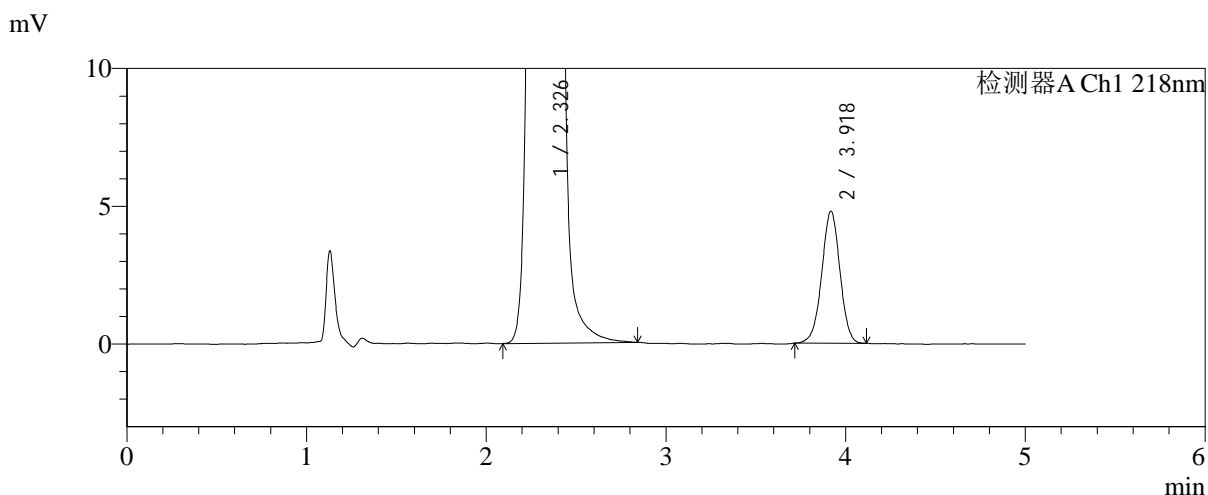
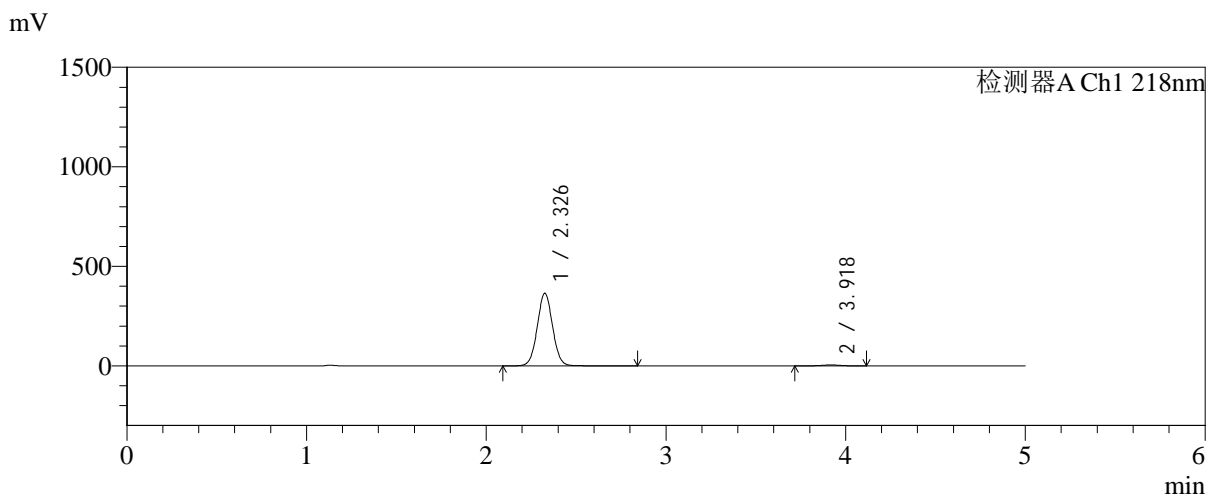
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	2241911	98.463	378239	3588	1.037	--
2	3.913	35004	1.537	4963	7259	0.985	9.393
总计		2276914	100.000	383202			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2679-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:50:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

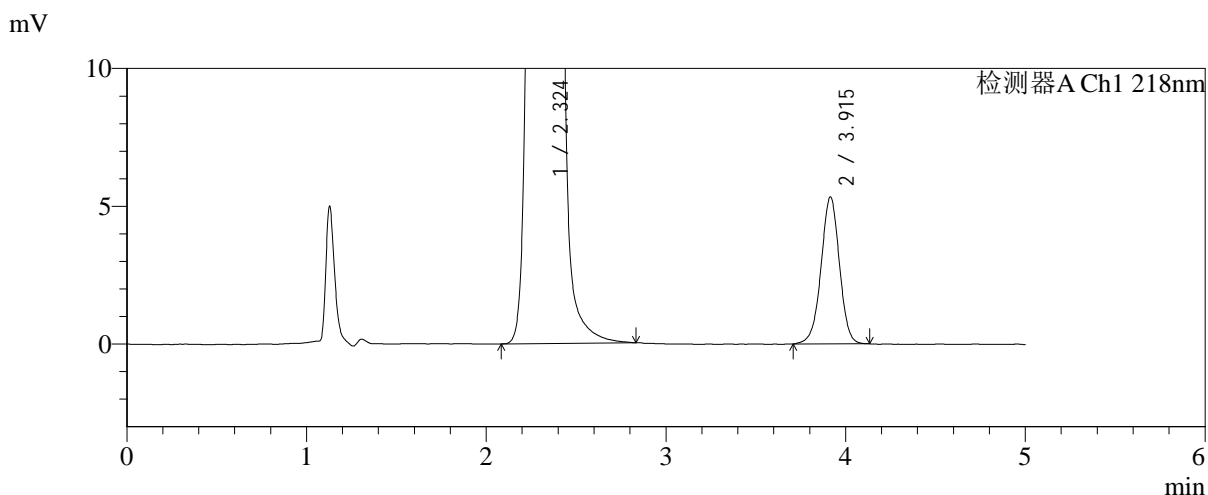
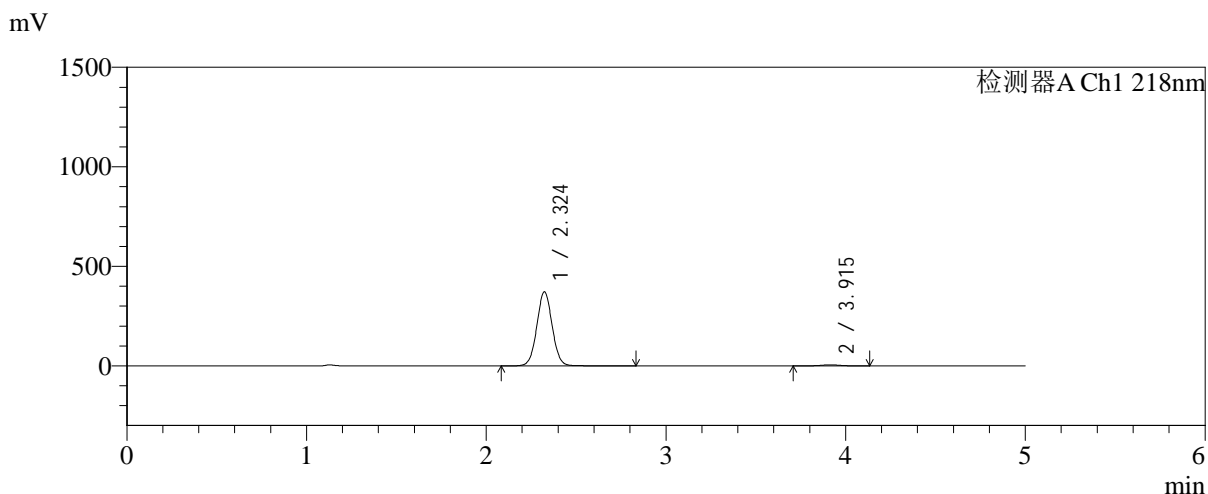
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2165159	98.466	363461	3604	1.036	--
2	3.918	33727	1.534	4775	7245	0.988	9.390
总计		2198886	100.000	368236			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2680-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 03:55:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

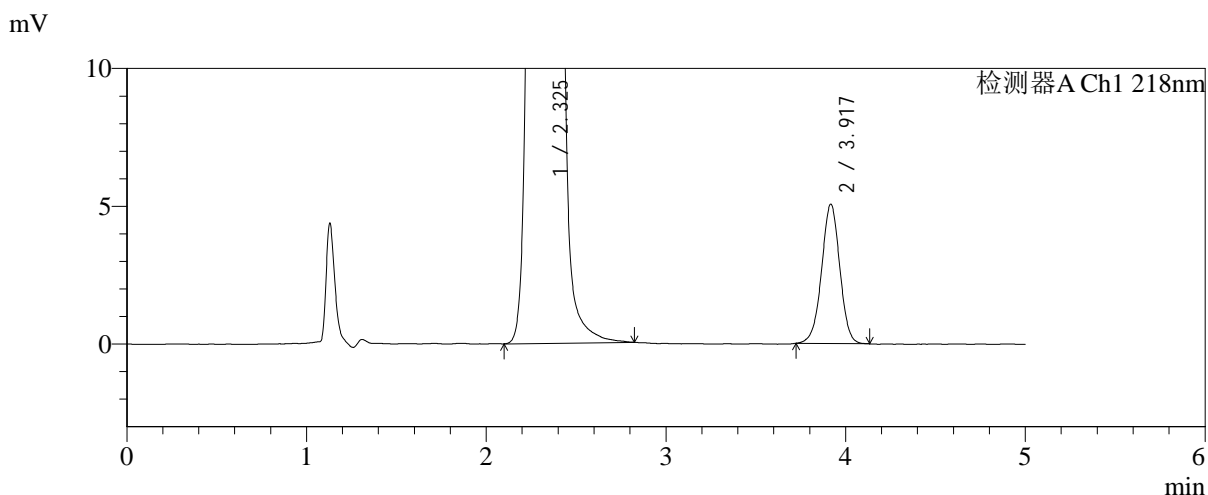
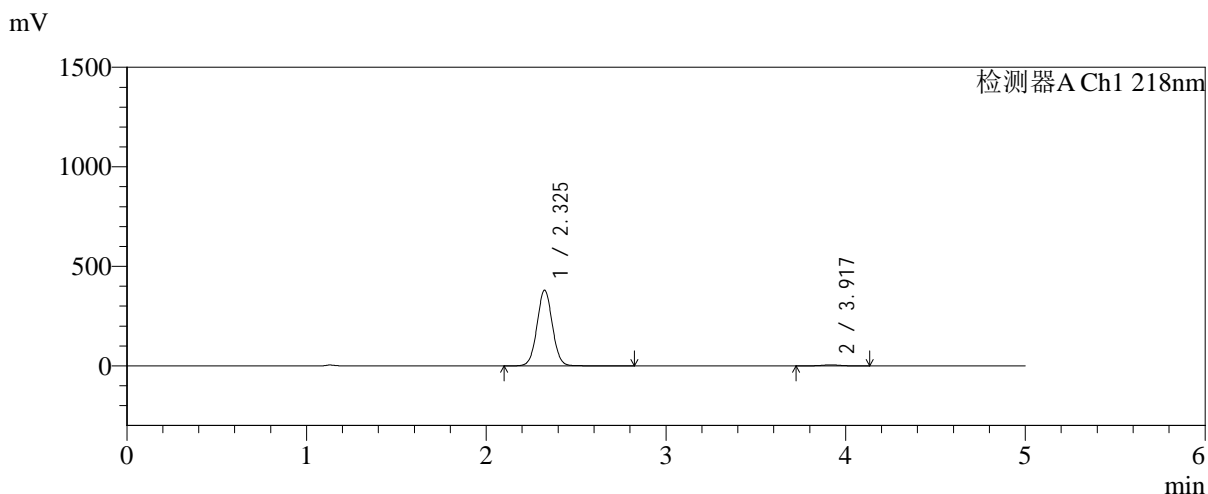
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	2208217	98.312	372182	3596	1.036	--
2	3.915	37922	1.688	5330	7137	0.978	9.351
总计		2246138	100.000	377511			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2681-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 04:01:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	2256978	98.446	379977	3600	1.035	--
2	3.917	35623	1.554	5038	7233	0.985	9.390
总计		2292602	100.000	385014			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1

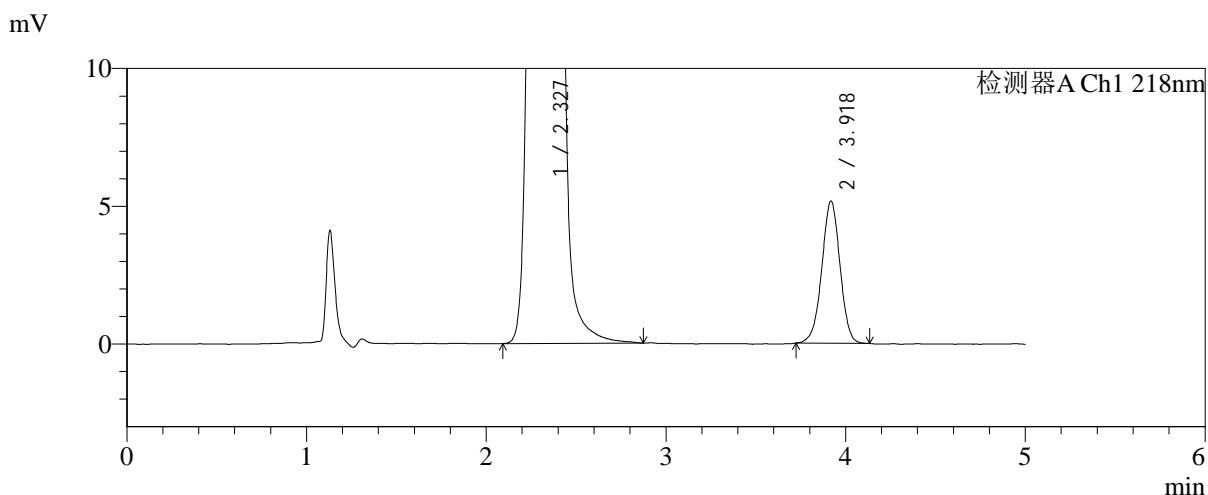
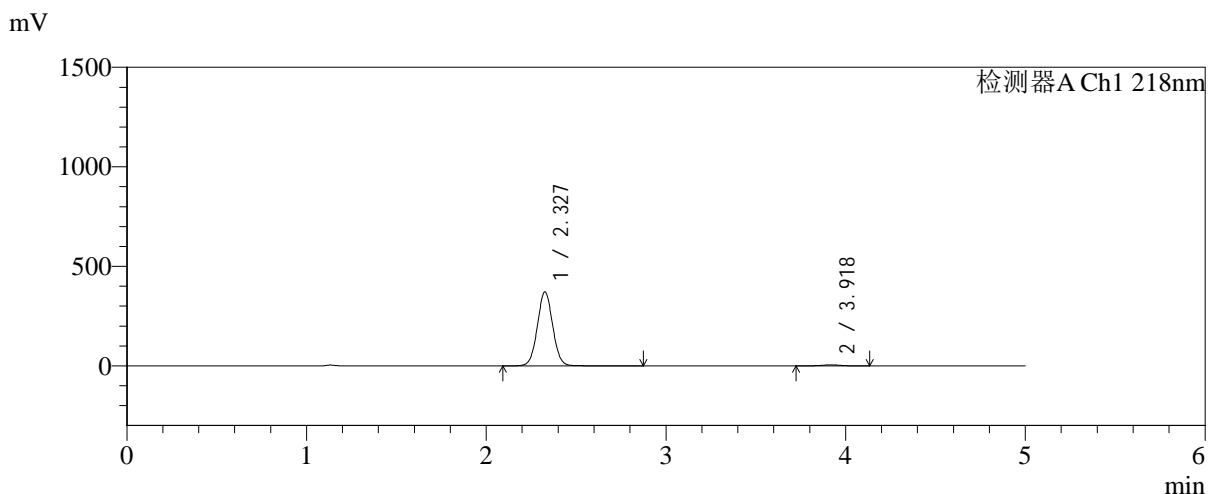


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2682-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:06:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

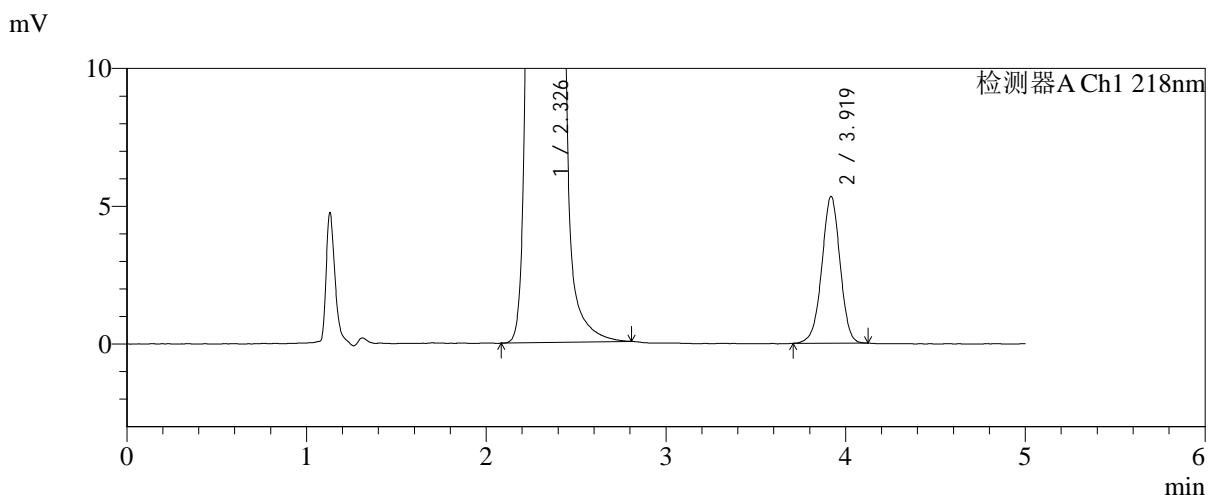
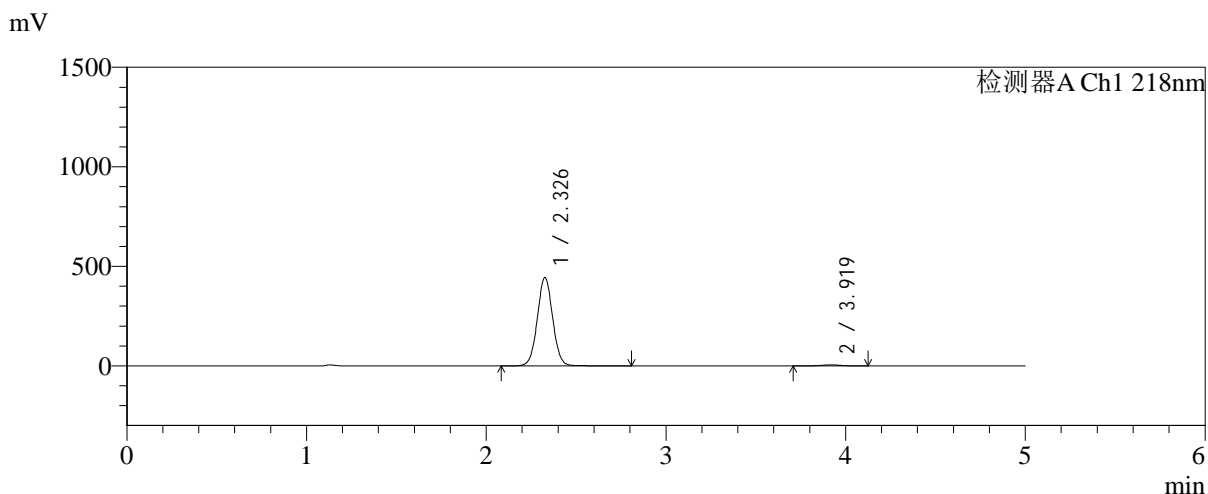
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	2205401	98.378	370771	3606	1.035	--
2	3.918	36358	1.622	5147	7247	0.983	9.389
总计		2241760	100.000	375918			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2683-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 04:11:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

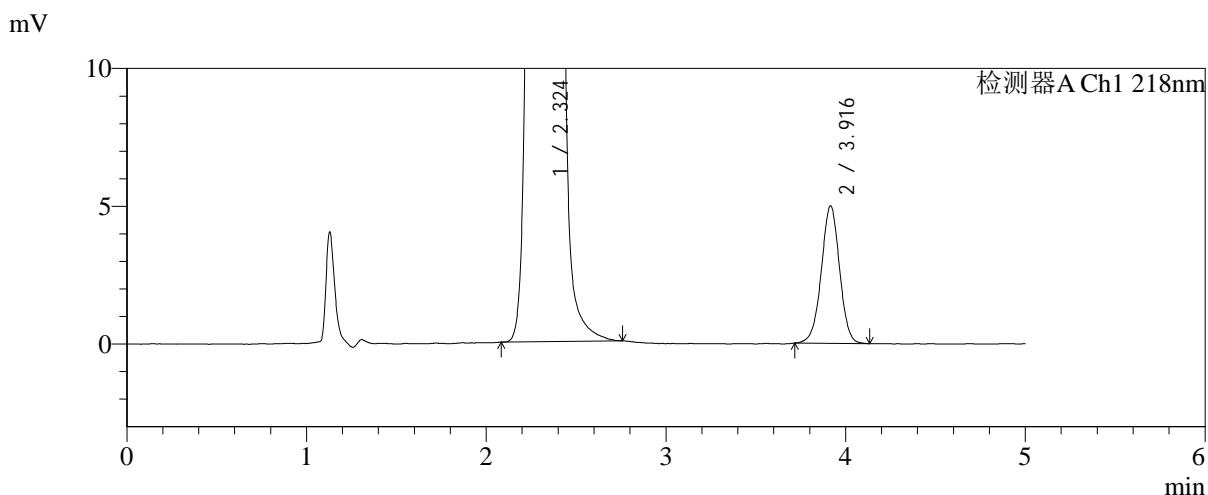
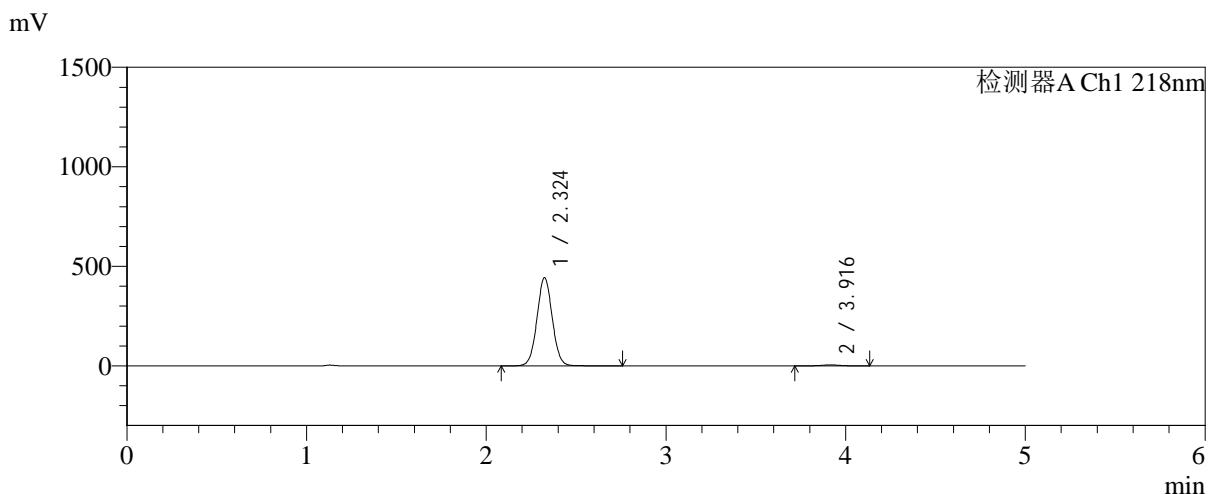
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2631704	98.593	442274	3603	1.035	--
2	3.919	37560	1.407	5315	7221	0.978	9.381
总计		2669264	100.000	447589			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2684-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 04:17:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

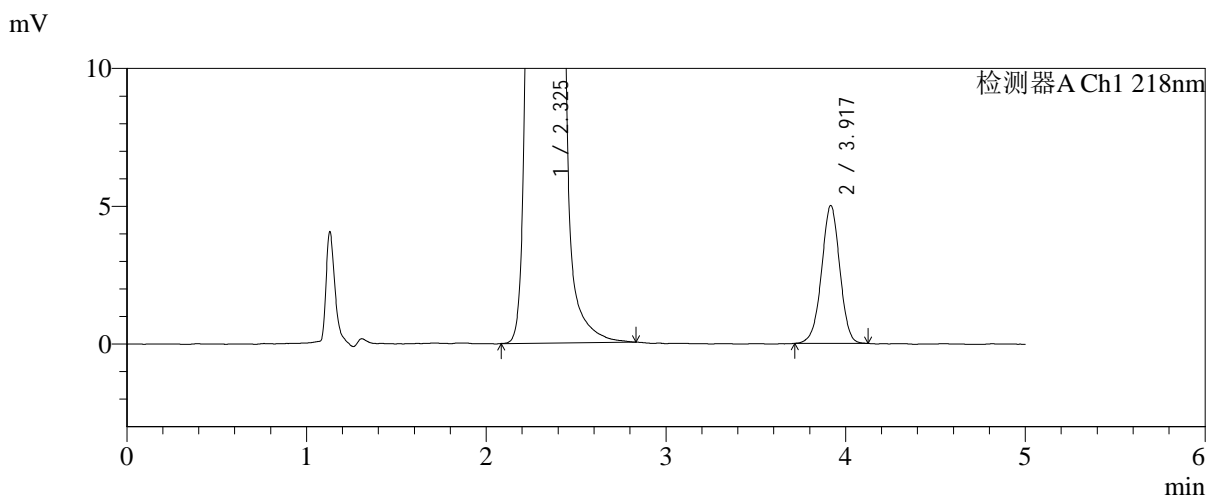
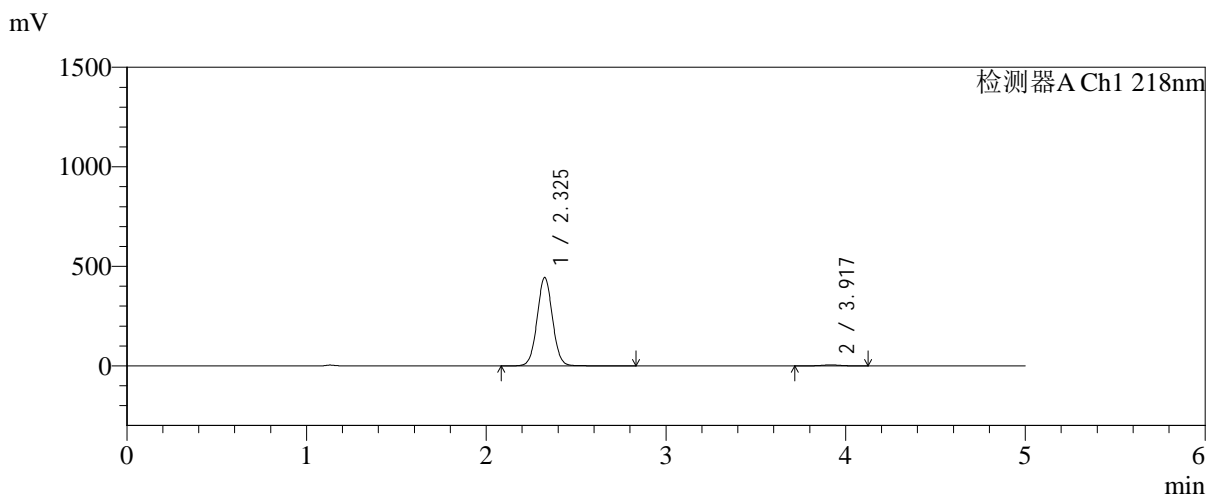
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	2618987	98.674	442468	3610	1.033	--
2	3.916	35185	1.326	4983	7245	0.988	9.396
总计		2654171	100.000	447451			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2685-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 04:22:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

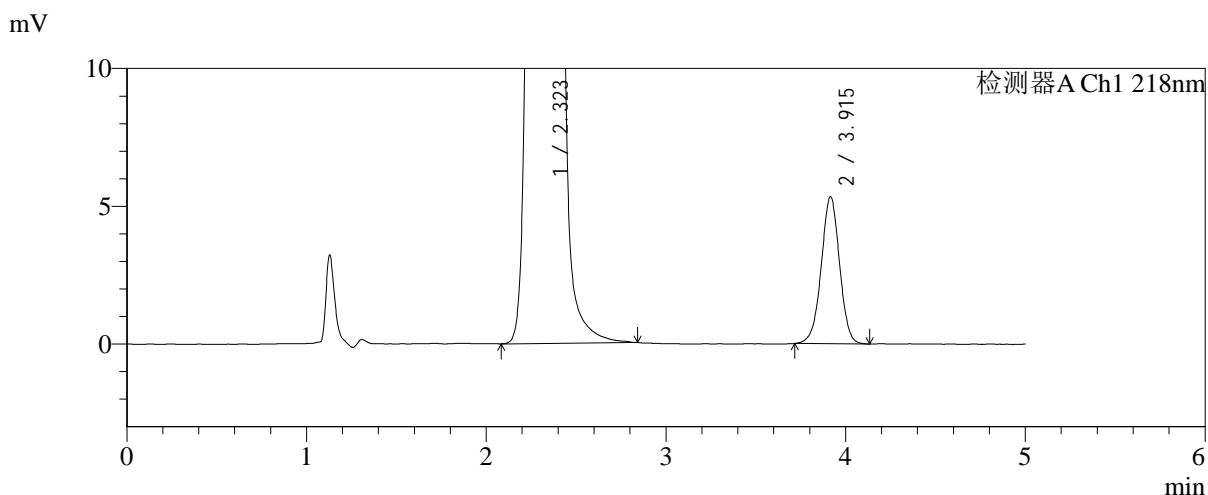
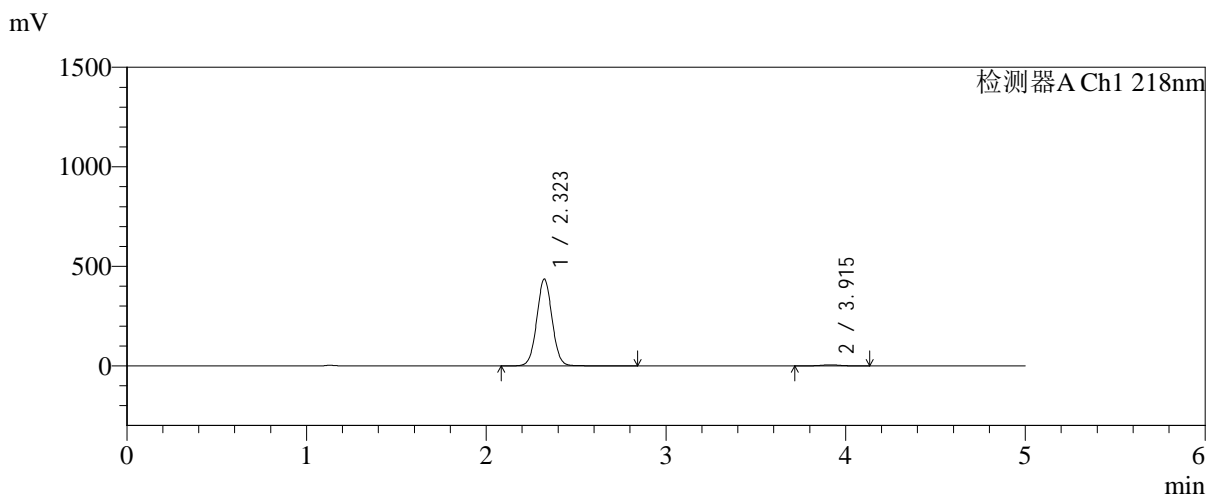
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	2637095	98.682	442663	3595	1.036	--
2	3.917	35208	1.318	4983	7221	0.982	9.376
总计		2672303	100.000	447646			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2686-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 04:28:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

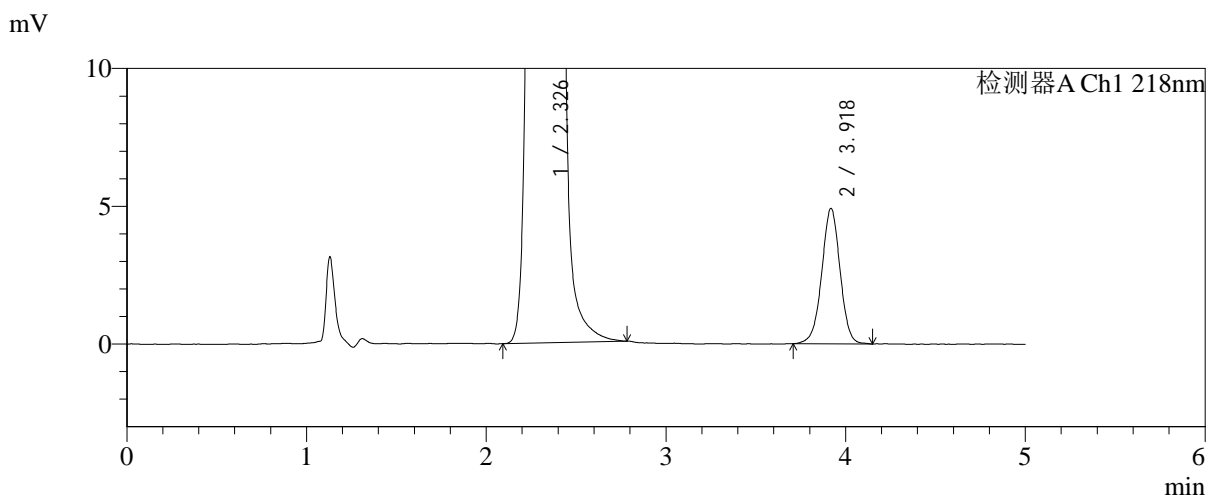
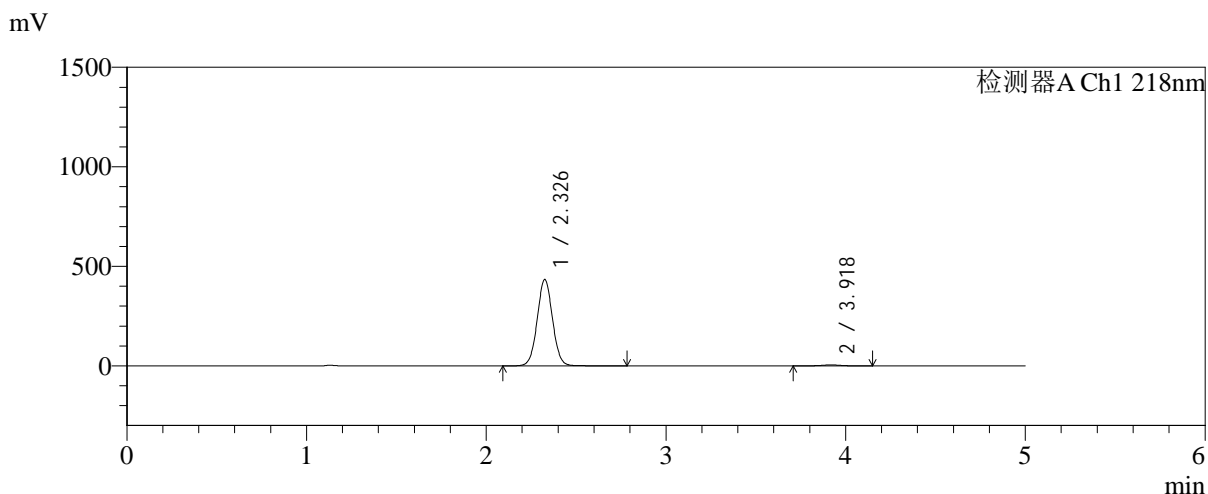
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	2582996	98.558	436047	3598	1.035	--
2	3.915	37792	1.442	5329	7132	0.984	9.356
总计		2620788	100.000	441377			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2687-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 04:33:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

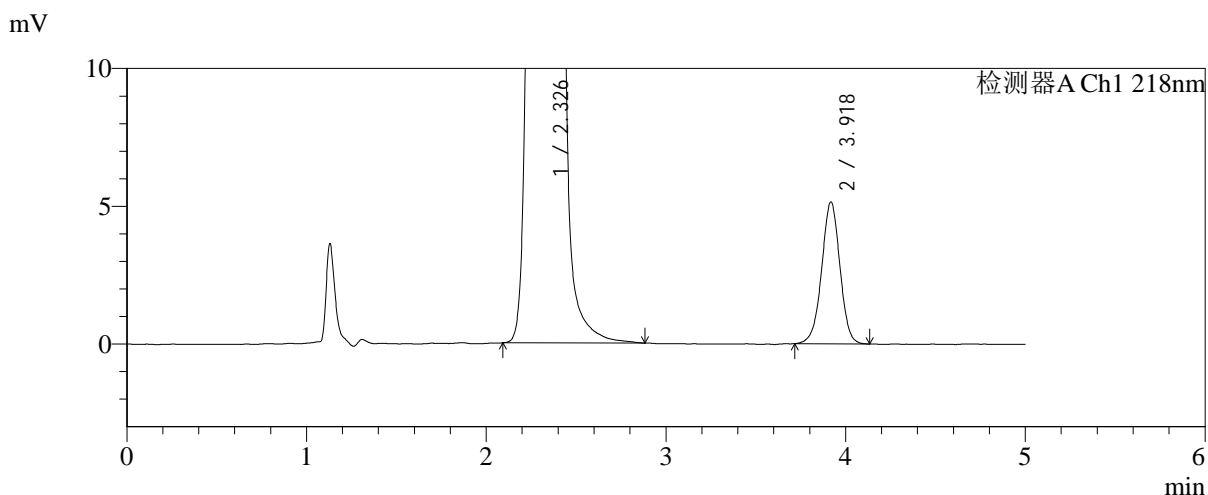
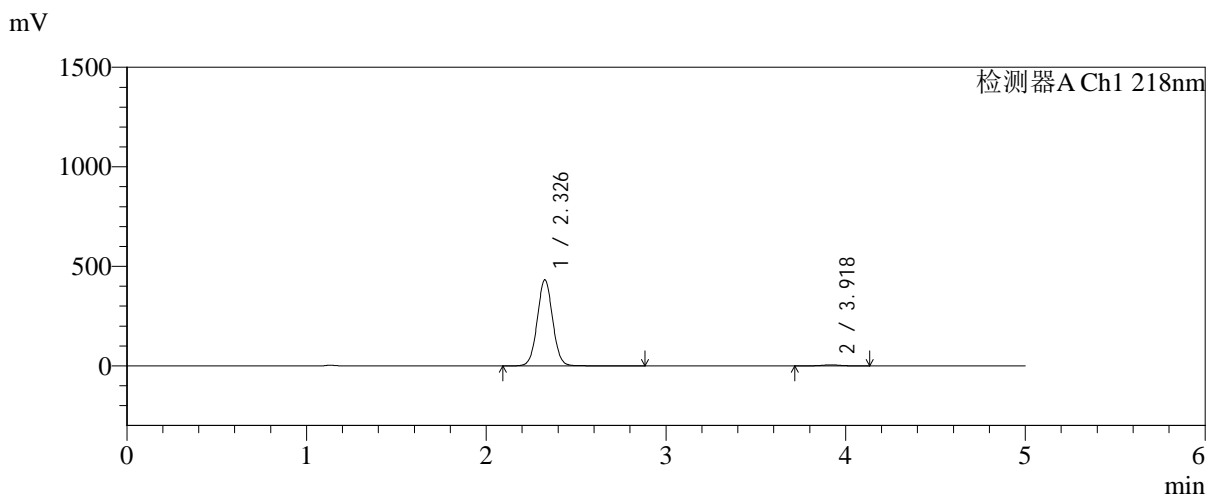
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2571529	98.661	432324	3608	1.036	--
2	3.918	34894	1.339	4900	7162	0.987	9.367
总计		2606422	100.000	437224			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2688-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 04:38:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2566144	98.599	430868	3604	1.035	--
2	3.918	36459	1.401	5130	7197	0.980	9.371
总计		2602602	100.000	435999			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

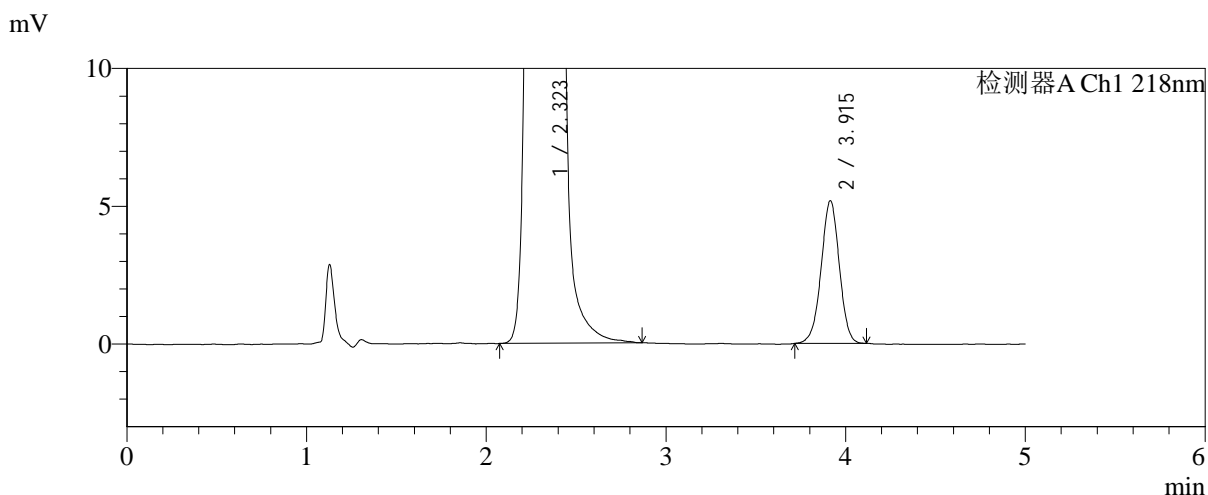
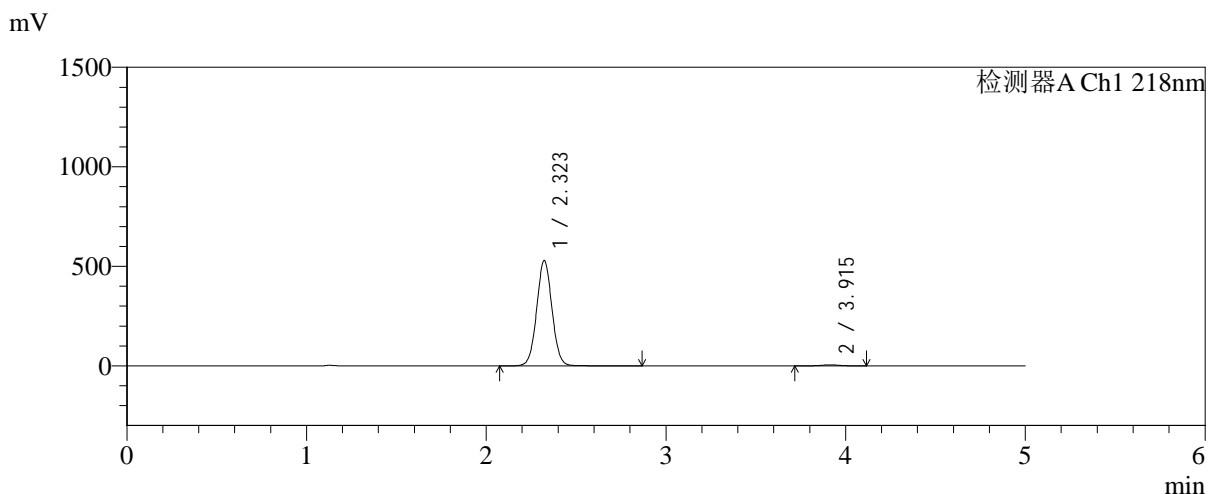


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2689-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:44:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

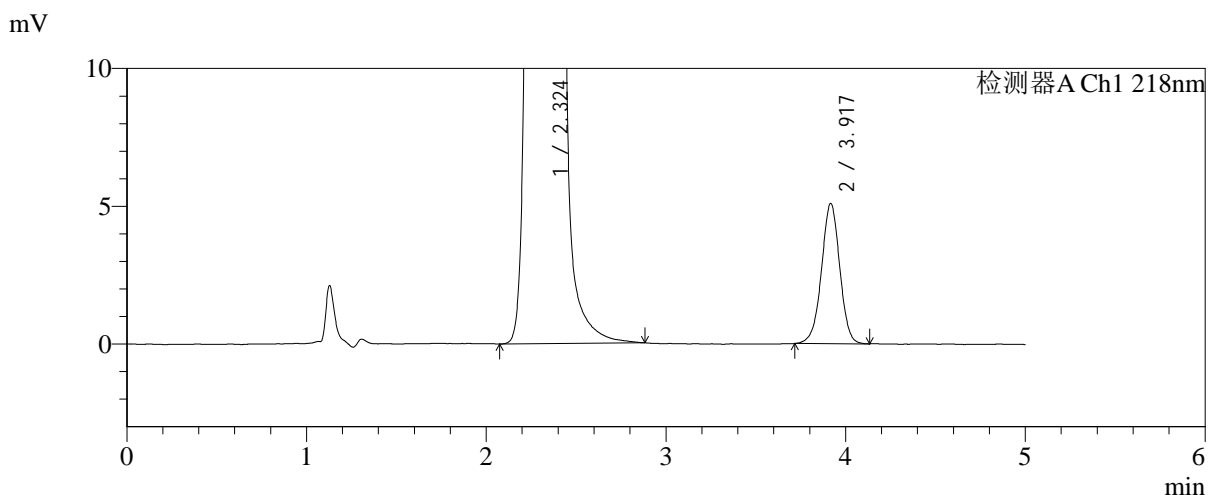
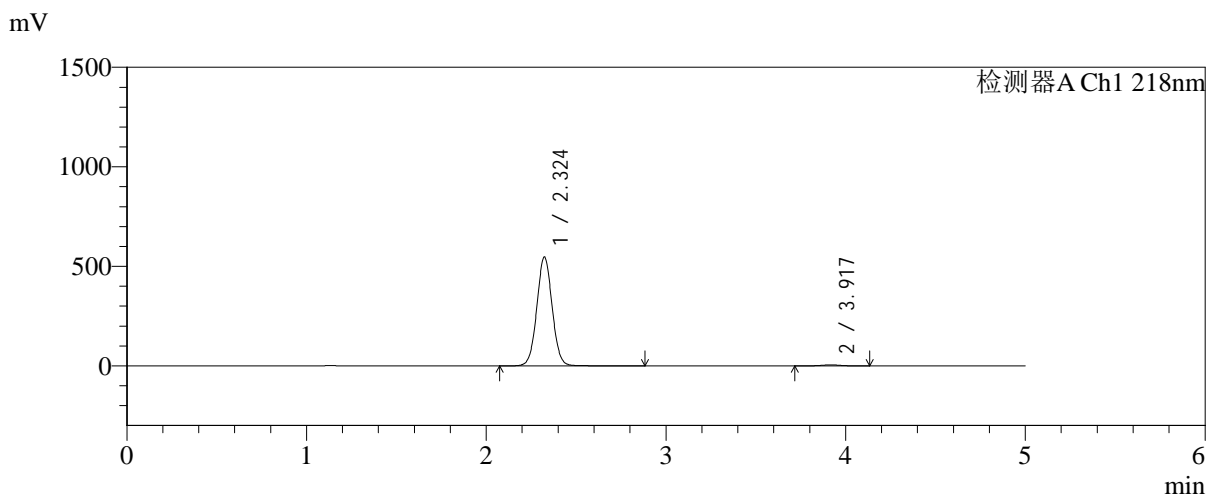
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	3134251	98.851	529314	3594	1.033	--
2	3.915	36432	1.149	5178	7227	0.984	9.387
总计		3170683	100.000	534491			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2690-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:49:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

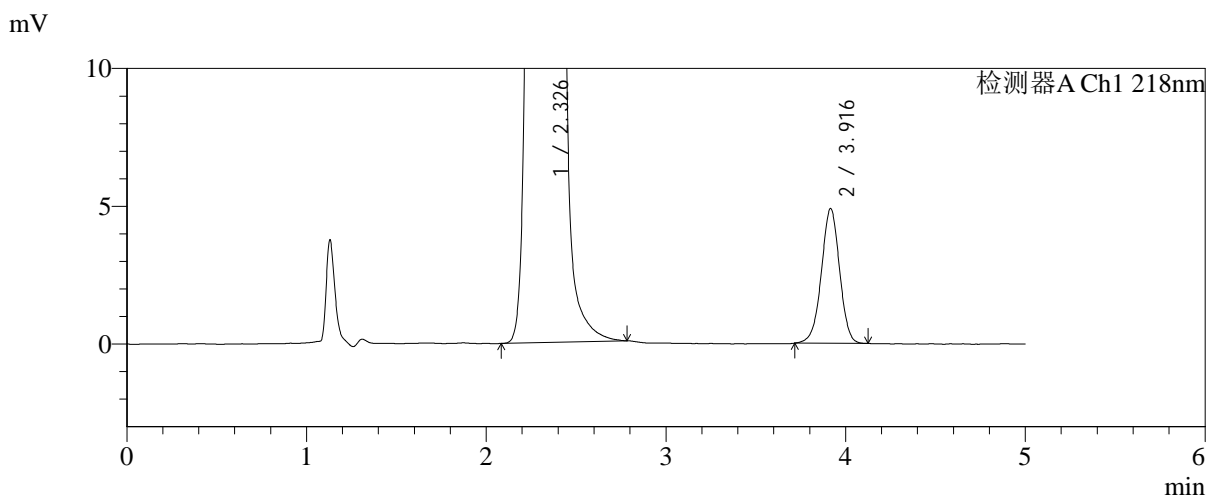
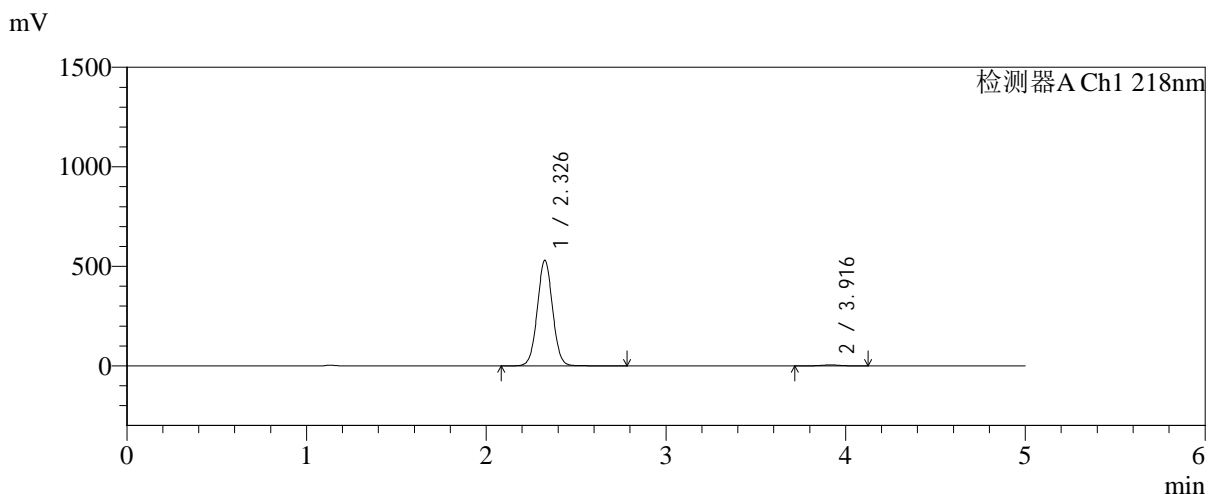
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3247072	98.905	546833	3589	1.034	--
2	3.917	35959	1.095	5075	7238	0.984	9.391
总计		3283030	100.000	551909			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2691-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 04:54:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

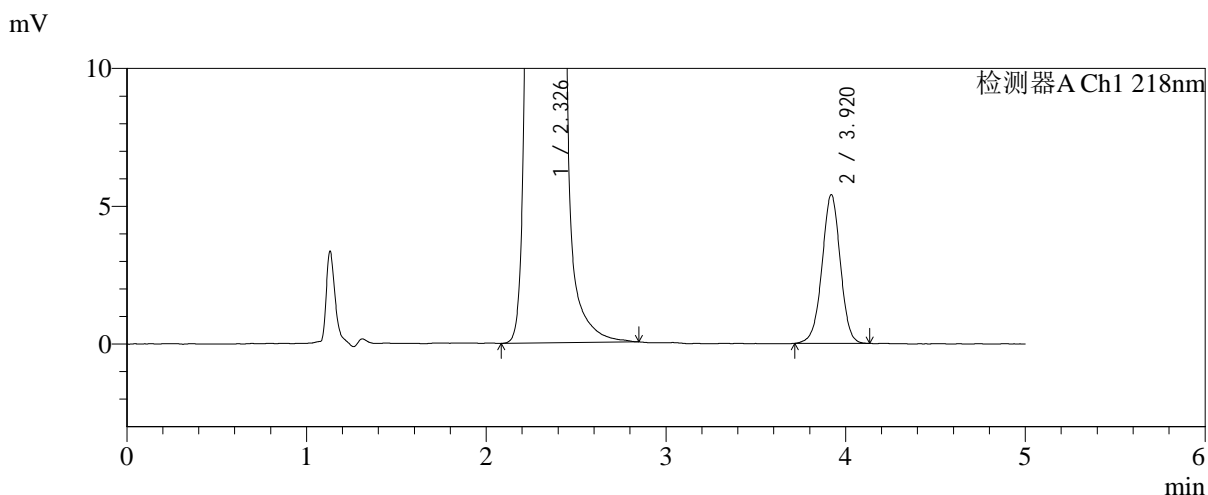
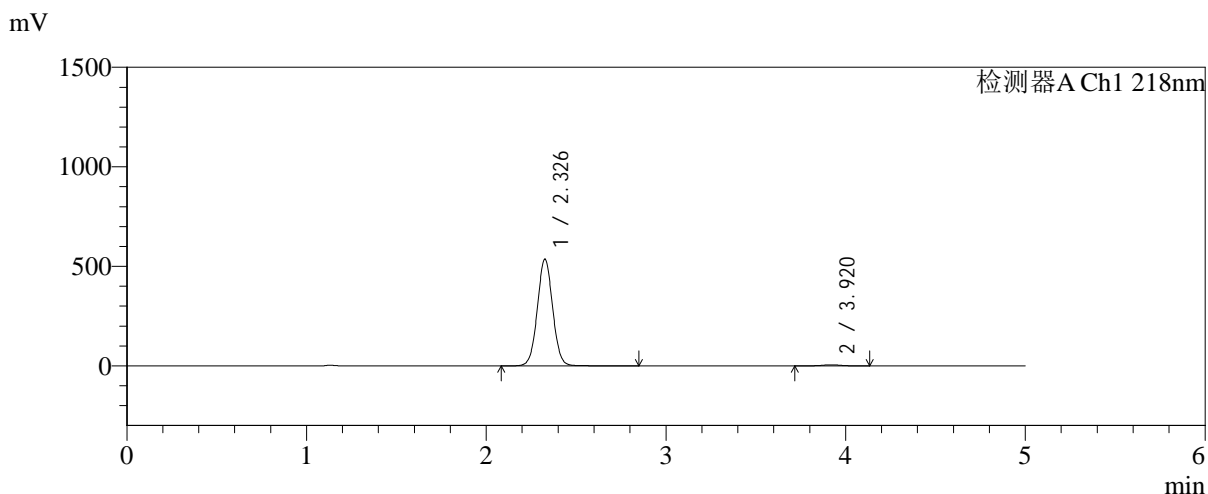
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3134870	98.912	528076	3620	1.033	--
2	3.916	34471	1.088	4882	7202	0.977	9.374
总计		3169340	100.000	532958			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2692-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 05:00:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

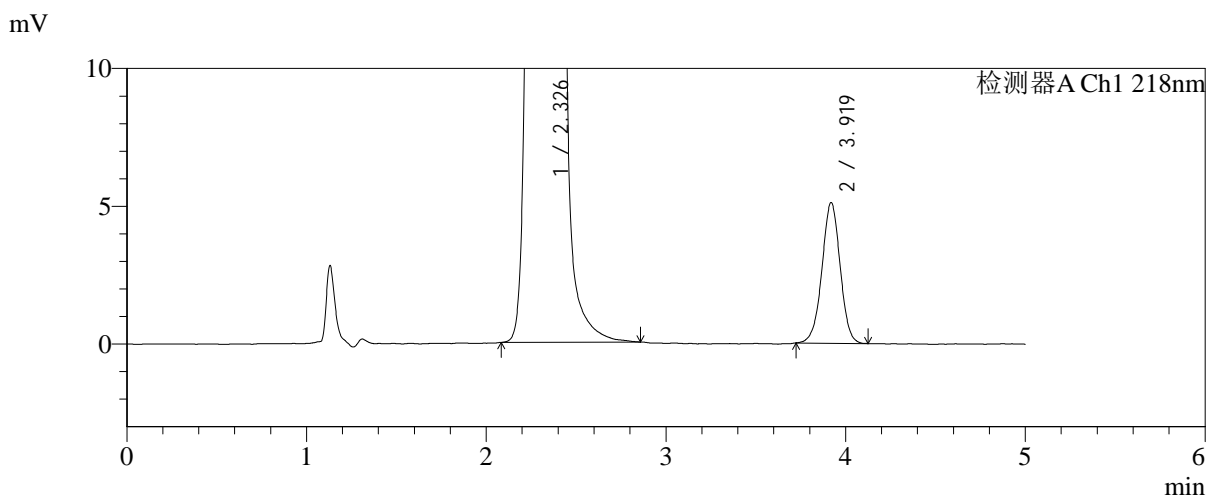
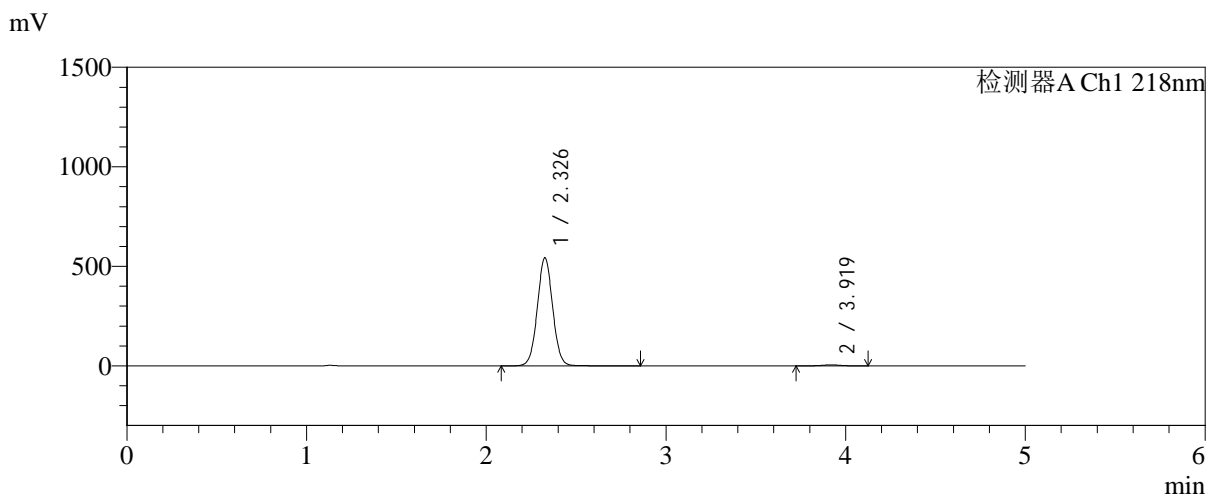
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3179104	98.812	534676	3609	1.034	--
2	3.920	38234	1.188	5392	7186	0.985	9.378
总计		3217338	100.000	540069			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2693-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 05:05:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3219875	98.895	541293	3607	1.034	--
2	3.919	35972	1.105	5095	7240	0.987	9.393
总计		3255847	100.000	546389			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

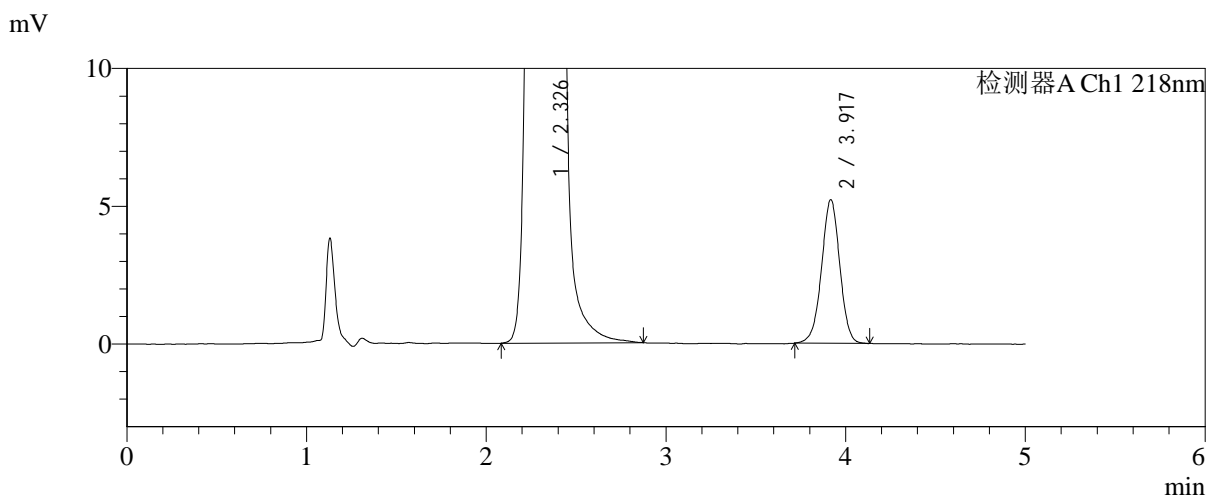
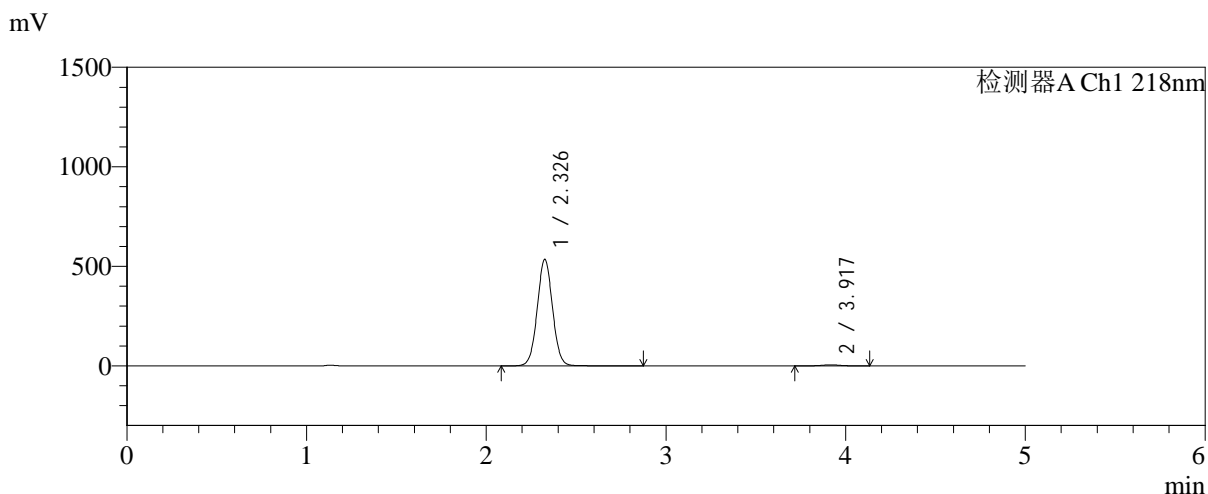


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2694-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:11:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3167862	98.852	532895	3617	1.033	--
2	3.917	36804	1.148	5196	7258	0.985	9.399
总计		3204665	100.000	538091			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

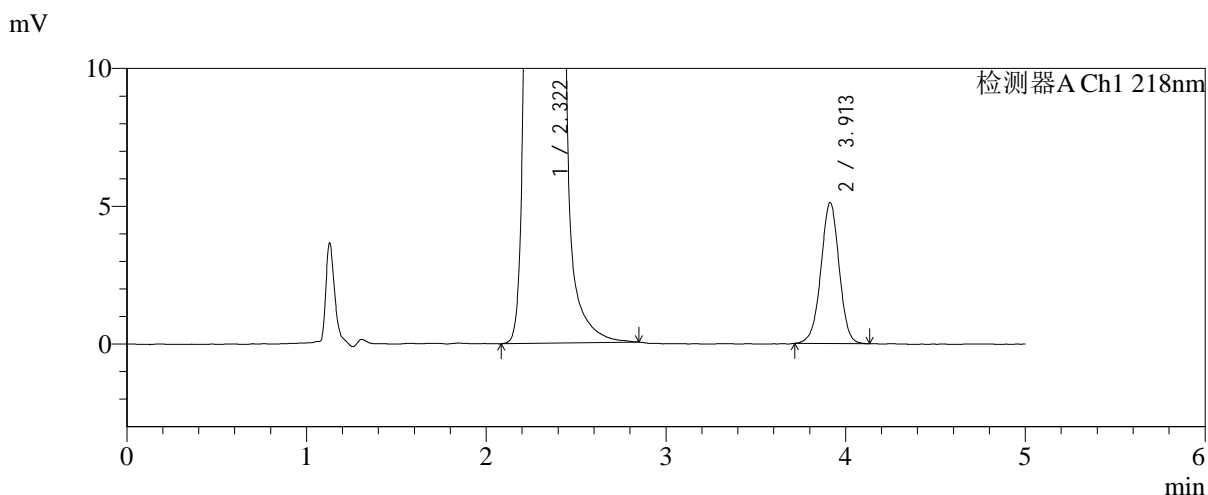
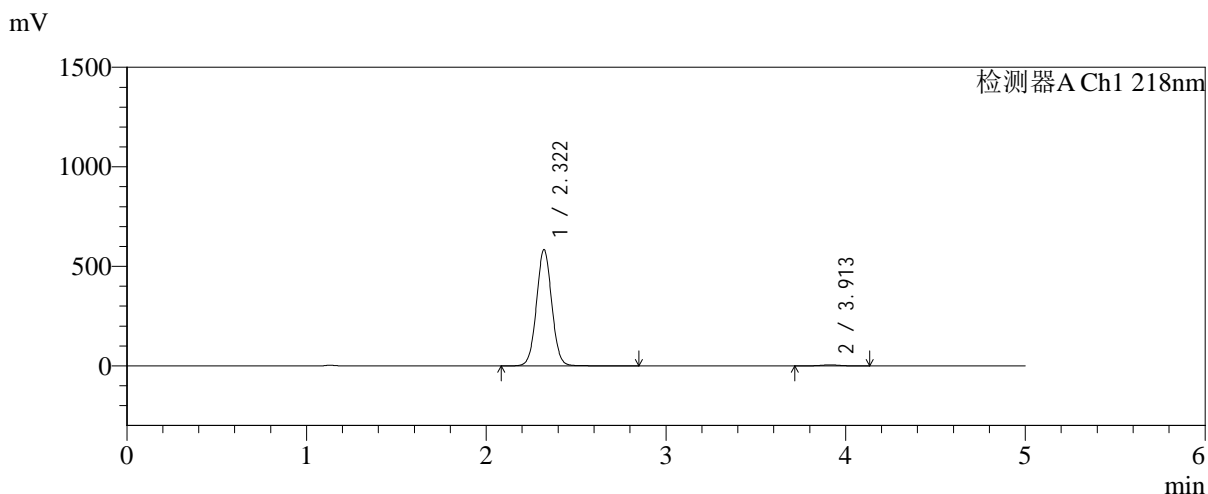


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2695-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:16:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	3445027	98.964	584217	3623	1.035	--
2	3.913	36068	1.036	5114	7210	0.985	9.402
总计		3481096	100.000	589331			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

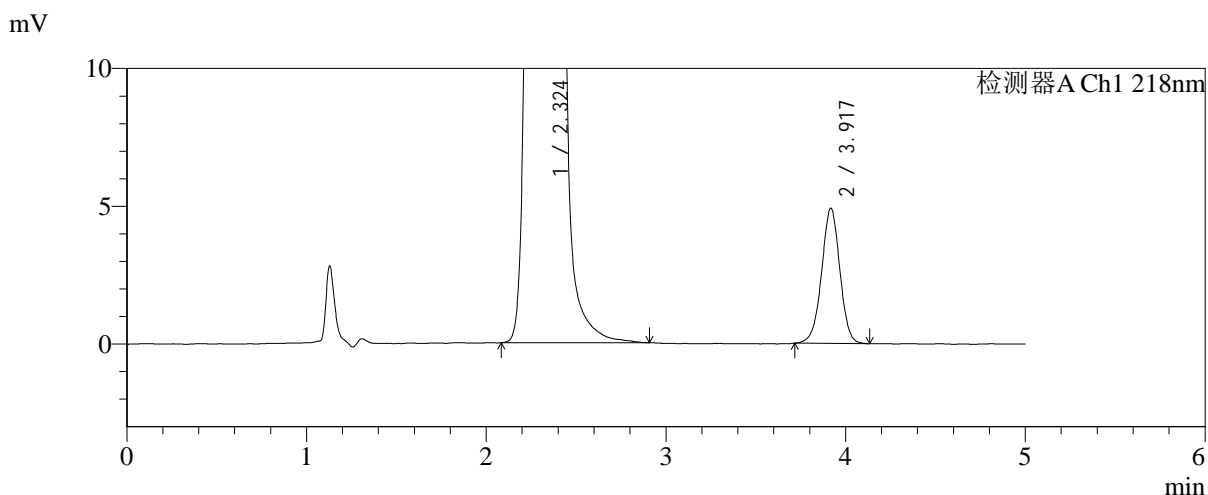
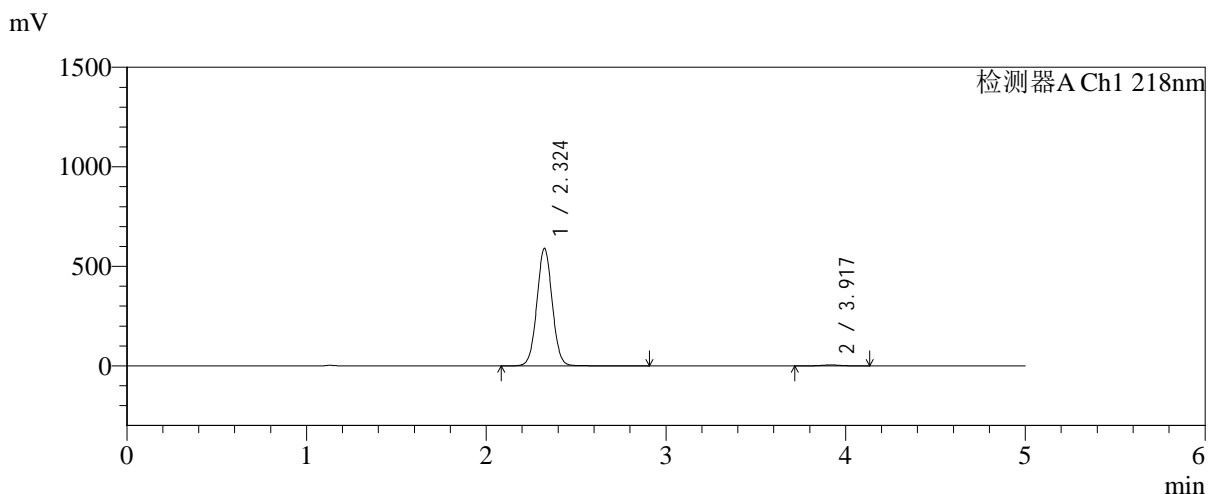


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2696-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:21:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3502271	99.020	590311	3595	1.033	--
2	3.917	34646	0.980	4886	7186	0.985	9.377
总计		3536917	100.000	595197			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

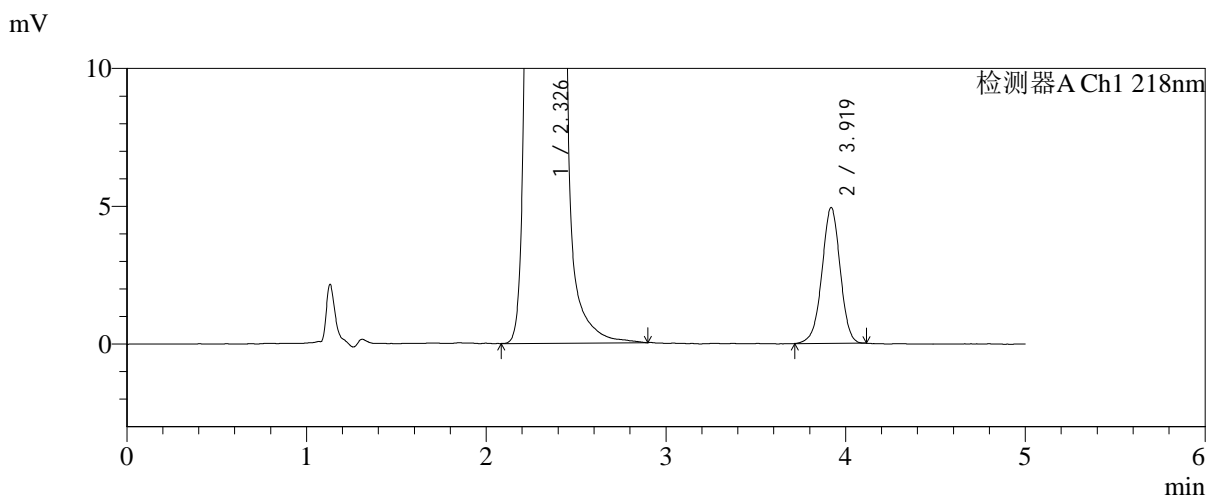
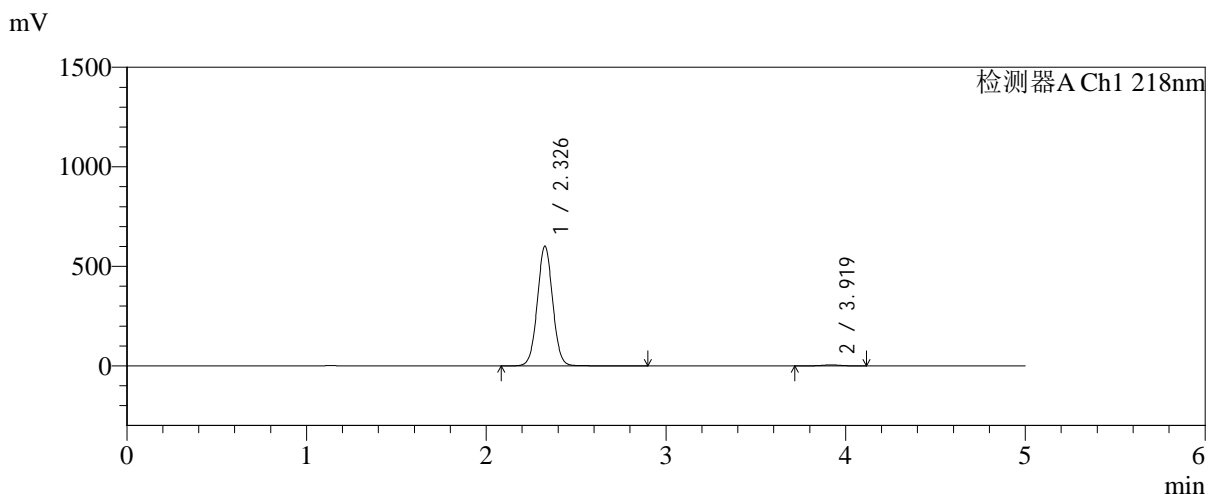


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2697-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:27:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3563310	99.032	599905	3613	1.032	--
2	3.919	34842	0.968	4923	7220	0.976	9.389
总计		3598153	100.000	604827			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

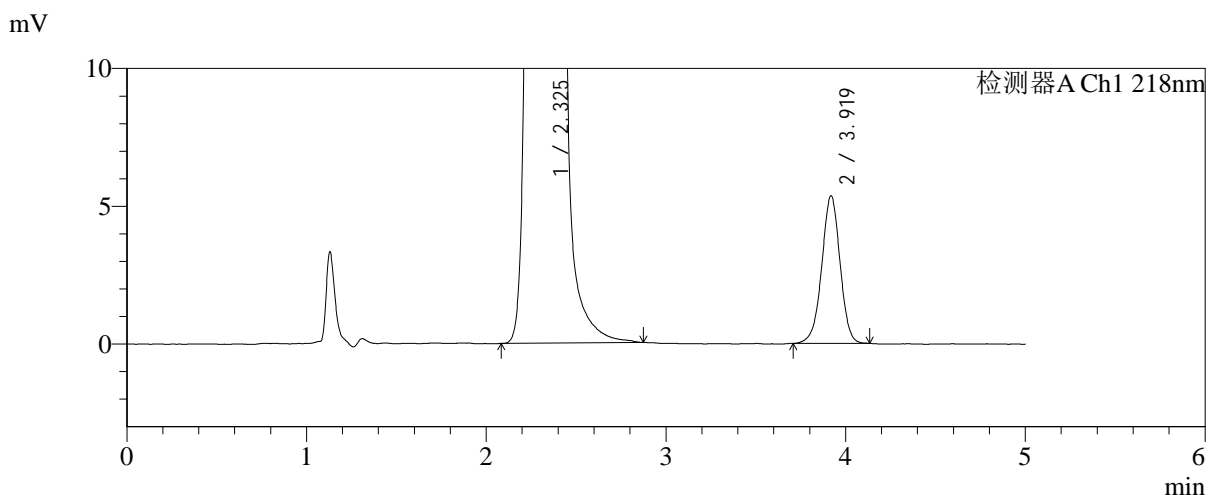
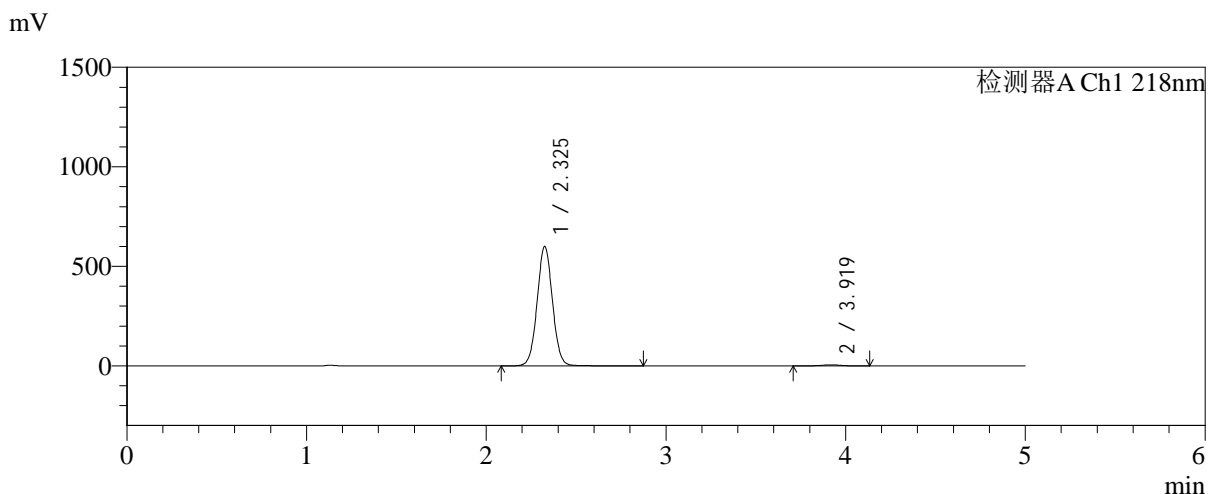


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2698-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:32:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3560814	98.946	598204	3601	1.035	--
2	3.919	37921	1.054	5345	7208	0.975	9.383
总计		3598736	100.000	603549			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

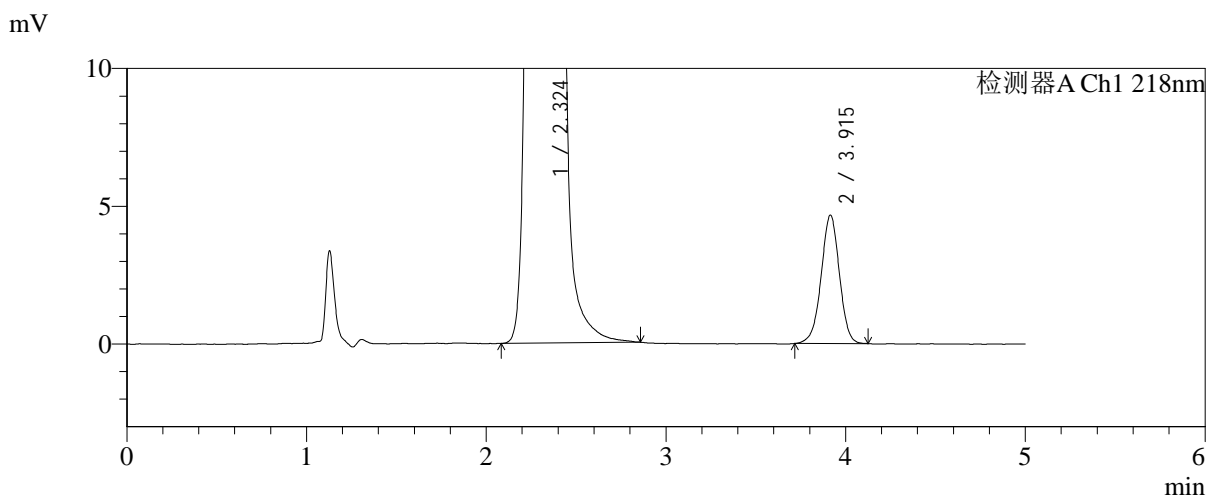
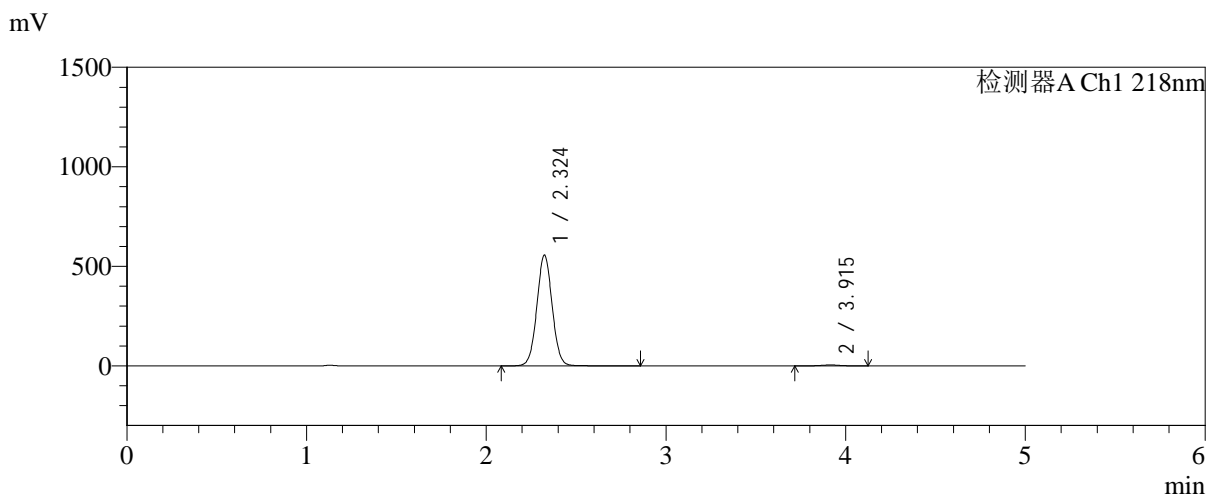


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2699-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:37:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3295500	99.012	556332	3605	1.034	--
2	3.915	32893	0.988	4658	7202	0.978	9.378
总计		3328393	100.000	560990			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

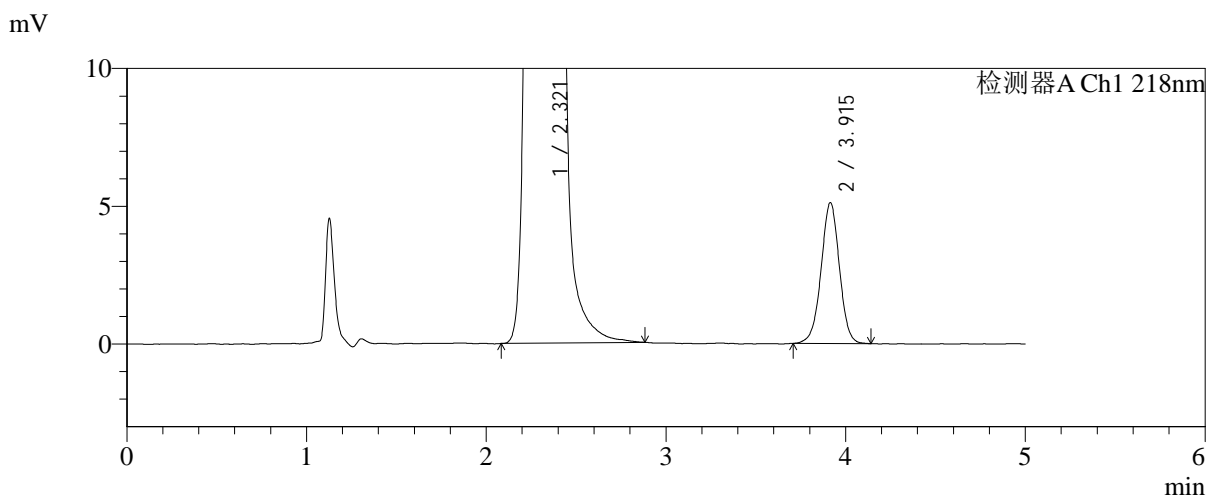
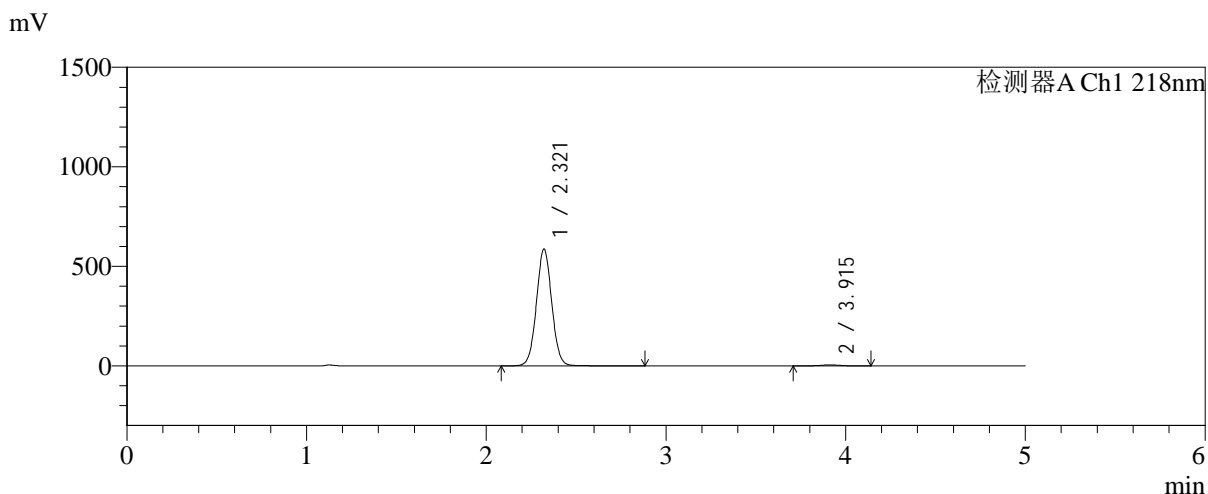


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2700-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:43:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

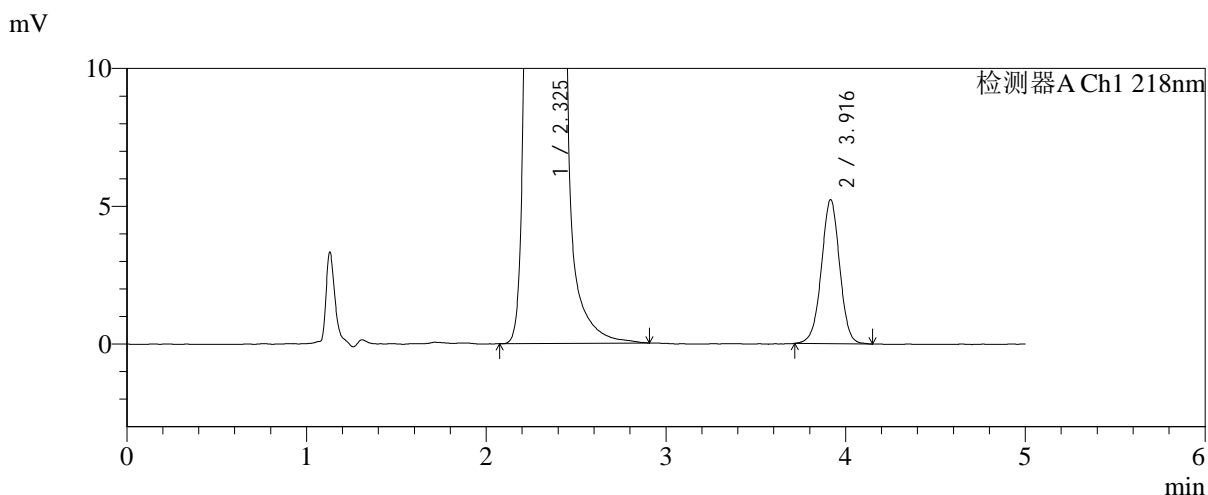
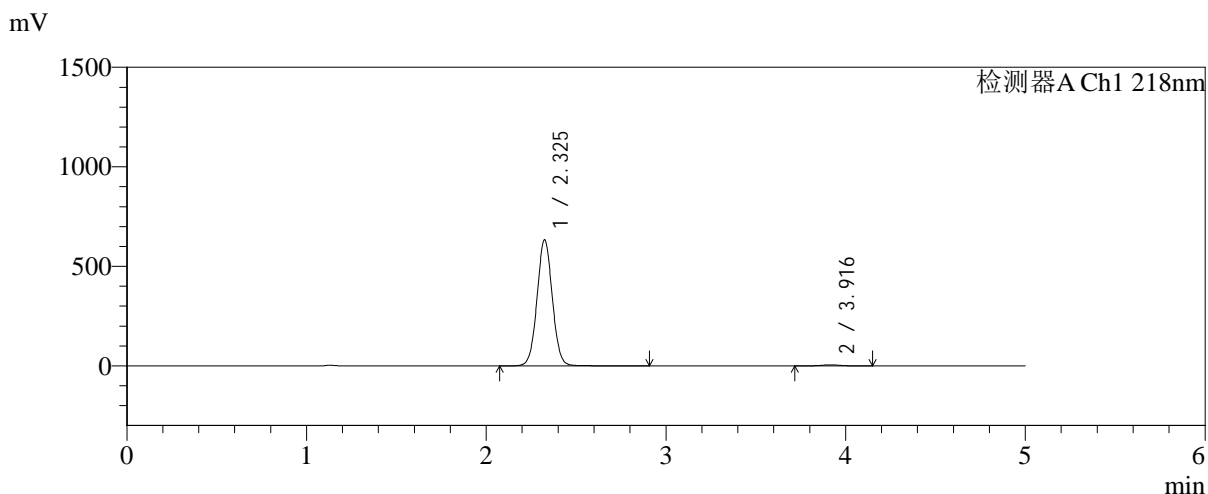
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	3481070	98.971	587302	3588	1.034	--
2	3.915	36179	1.029	5111	7176	0.989	9.376
总计		3517249	100.000	592413			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2701-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 05:48:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

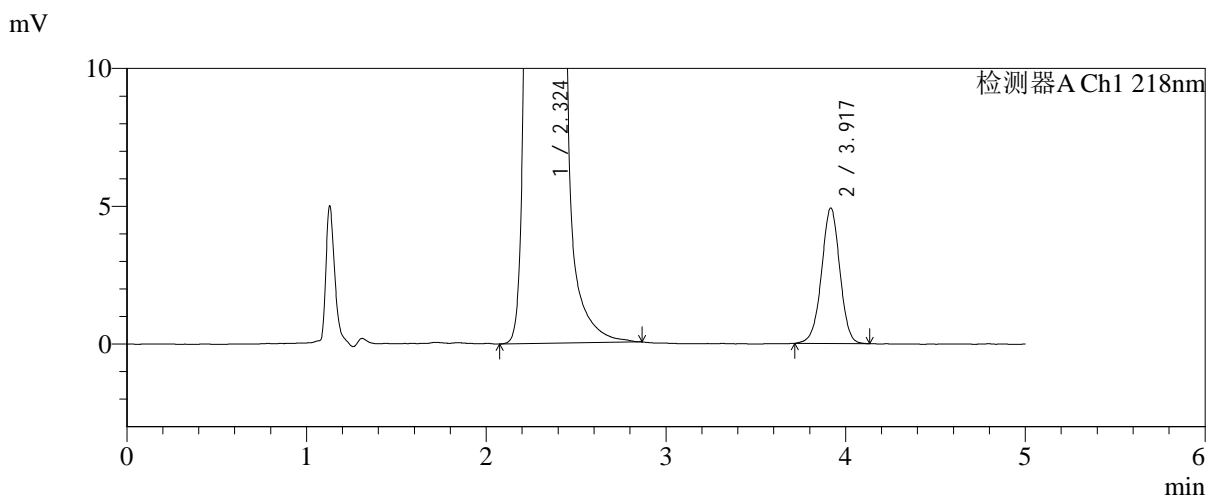
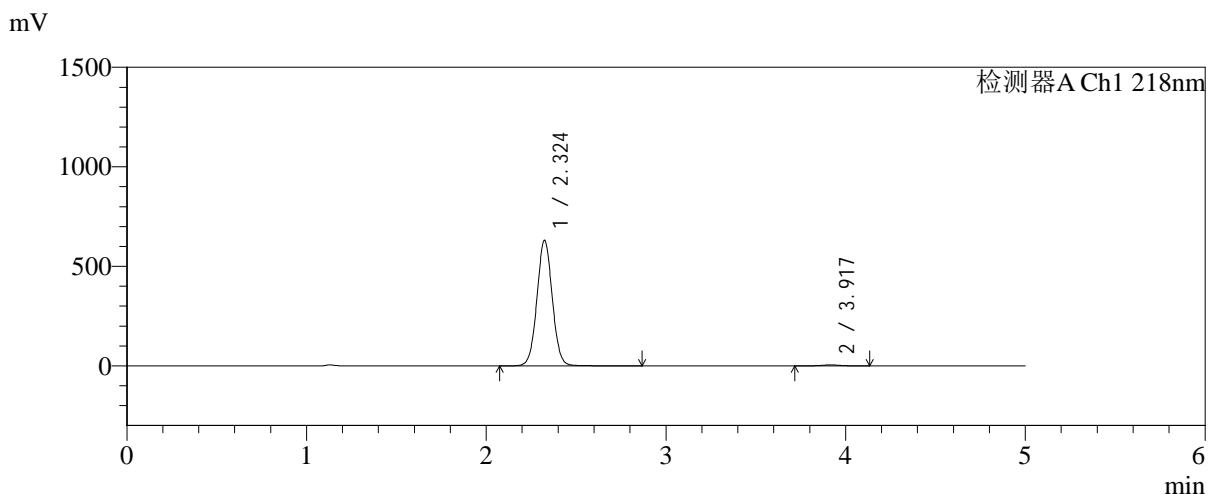
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3746161	99.024	632320	3621	1.035	--
2	3.916	36938	0.976	5217	7213	0.990	9.391
总计		3783098	100.000	637537			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2702-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 05:54:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3746939	99.078	630211	3592	1.035	--
2	3.917	34870	0.922	4903	7242	0.986	9.391
总计		3781809	100.000	635114			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

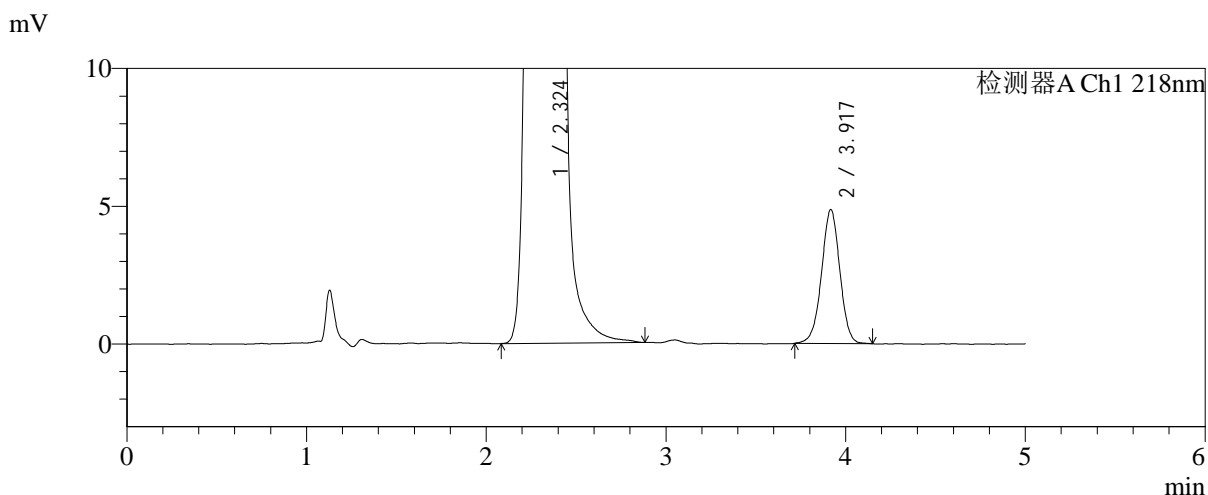
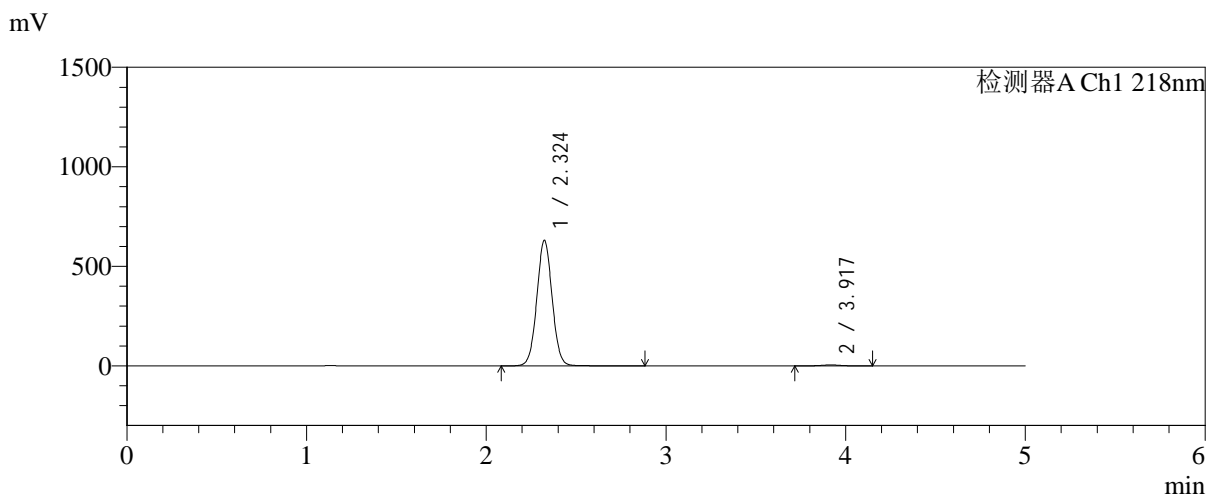


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2703-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:59:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3738876	99.087	630604	3595	1.033	--
2	3.917	34463	0.913	4844	7149	0.985	9.366
总计		3773340	100.000	635448			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

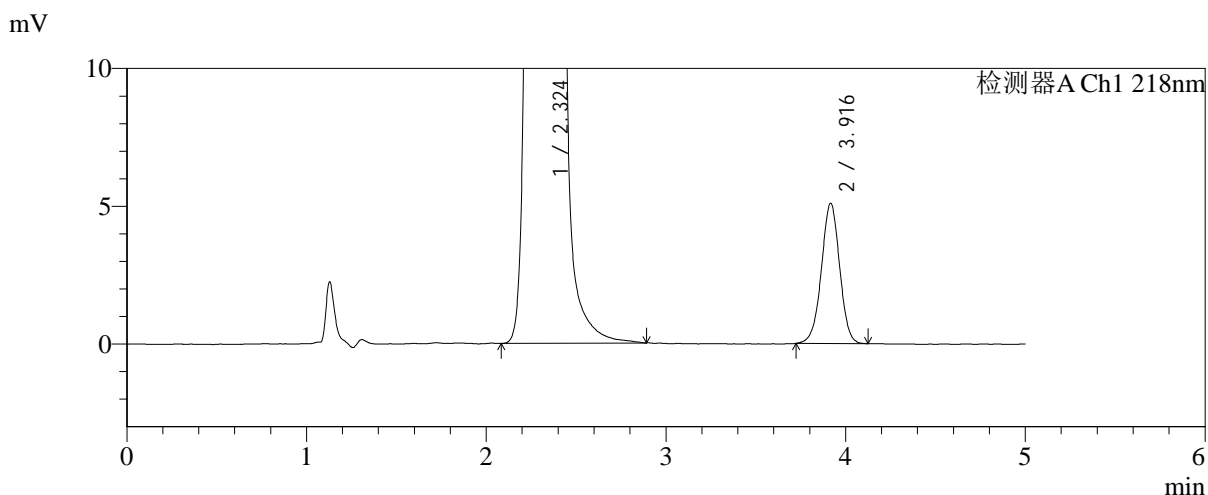
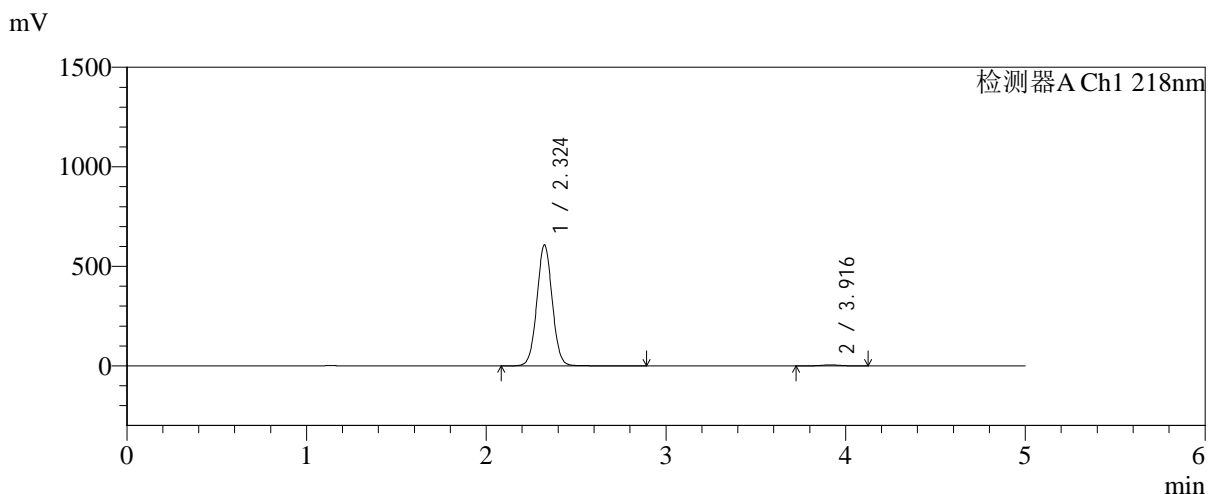


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2704-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:04:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

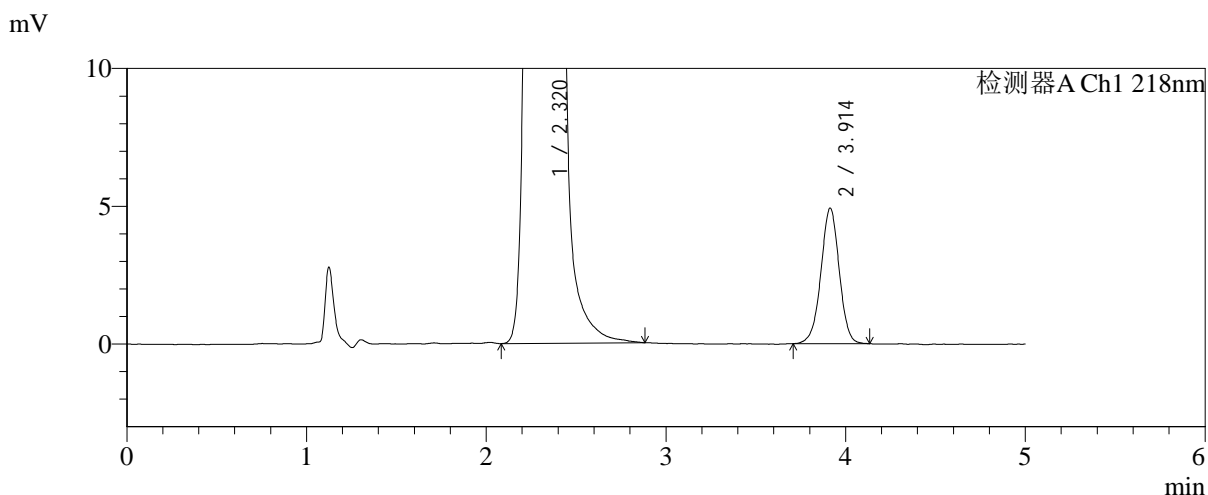
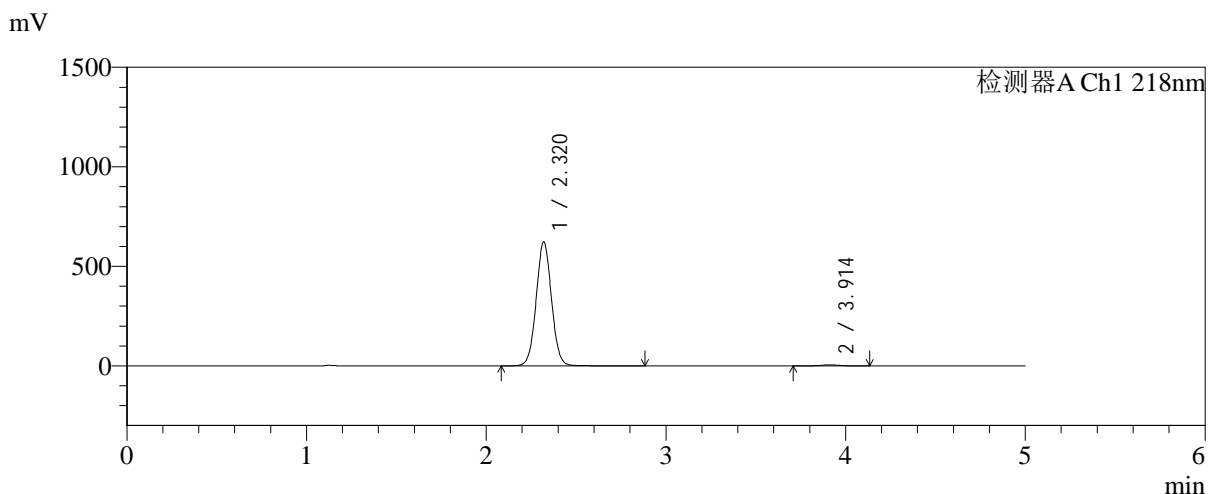
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3604392	99.014	607330	3595	1.033	--
2	3.916	35901	0.986	5078	7192	0.984	9.374
总计		3640293	100.000	612407			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2705-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 06:10:16	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	3694575	99.066	622225	3578	1.034	--
2	3.914	34844	0.934	4920	7182	0.985	9.379
总计		3729420	100.000	627145			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

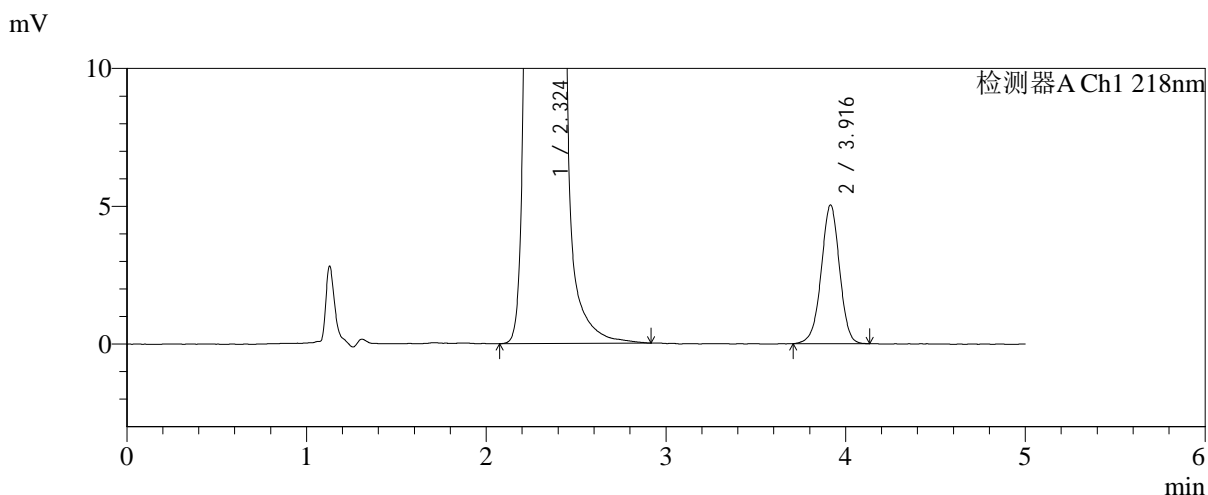
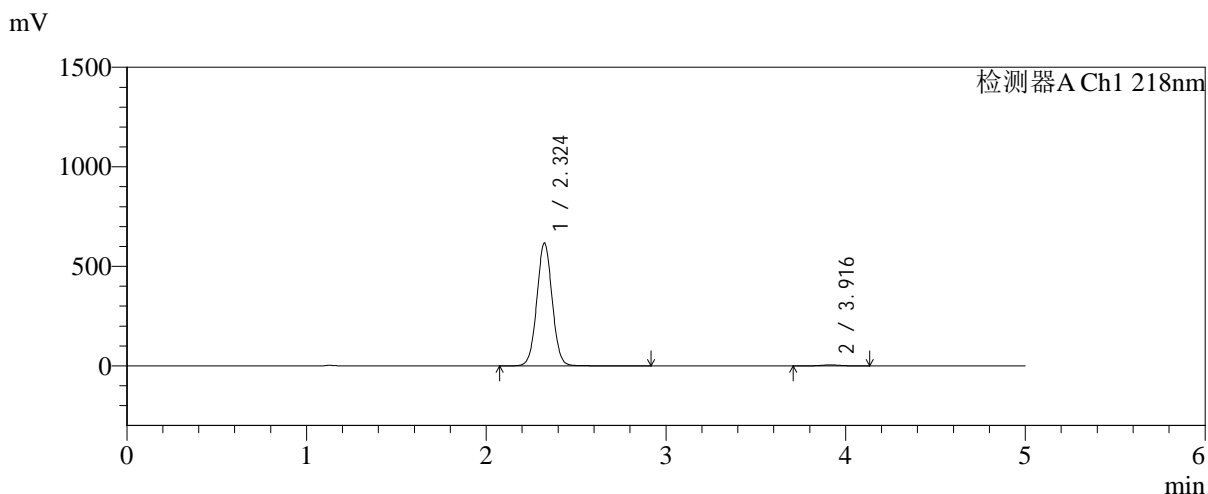


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2706-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:15:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3656818	99.032	616862	3599	1.033	--
2	3.916	35749	0.968	5030	7191	0.976	9.374
总计		3692567	100.000	621892			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

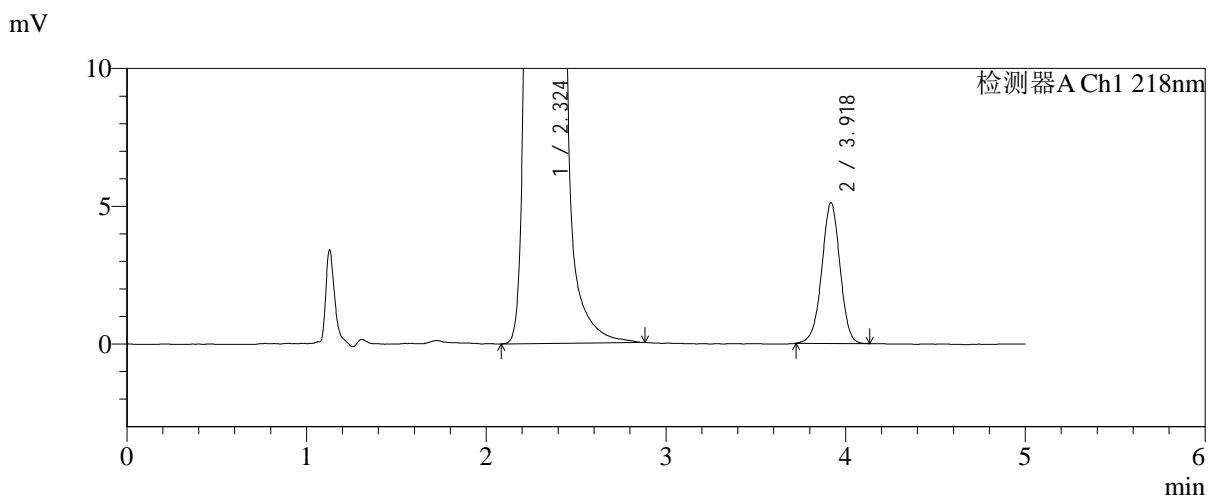
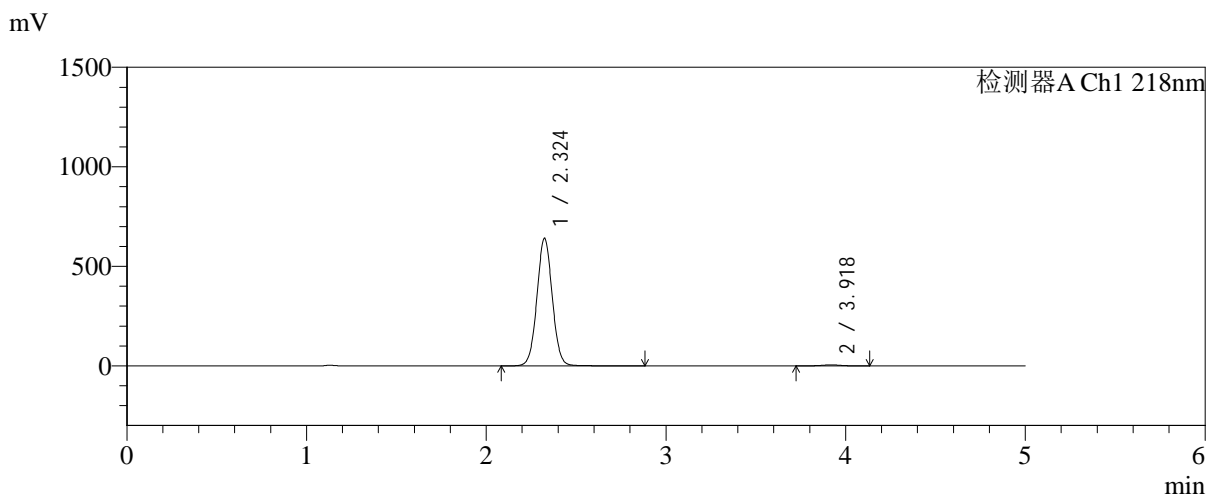


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2707-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:21:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

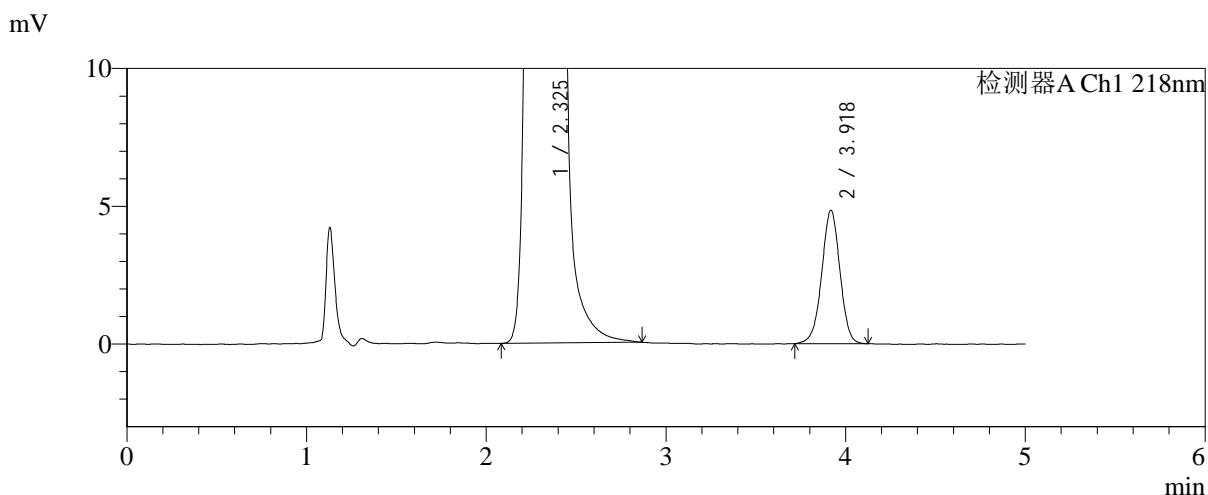
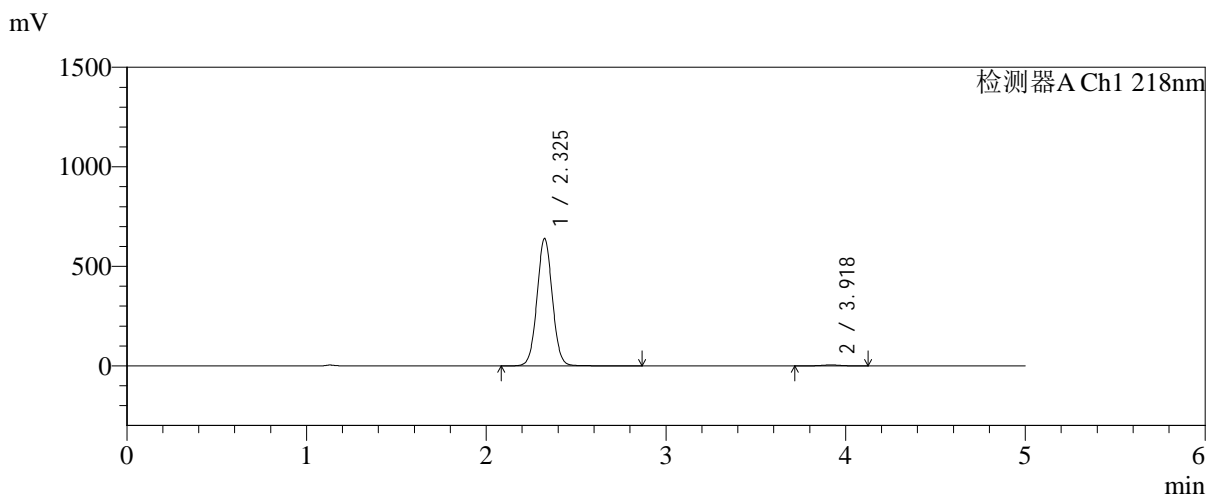
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3805721	99.061	640487	3593	1.035	--
2	3.918	36066	0.939	5087	7203	0.980	9.385
总计		3841788	100.000	645575			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2708-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:26:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3794222	99.107	639231	3607	1.034	--
2	3.918	34194	0.893	4824	7237	0.983	9.398
总计		3828415	100.000	644054			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

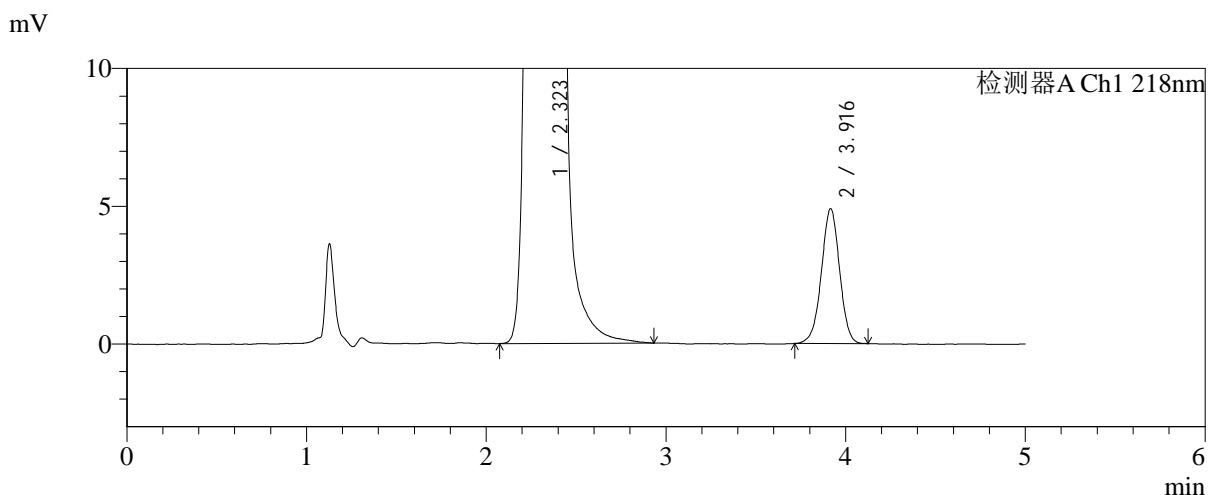
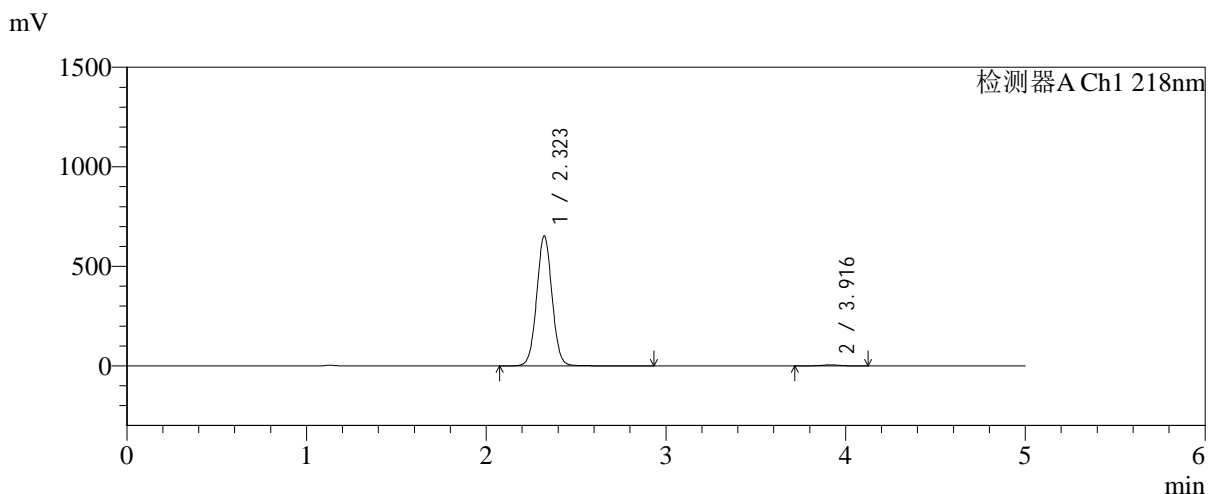


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2709-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:31:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

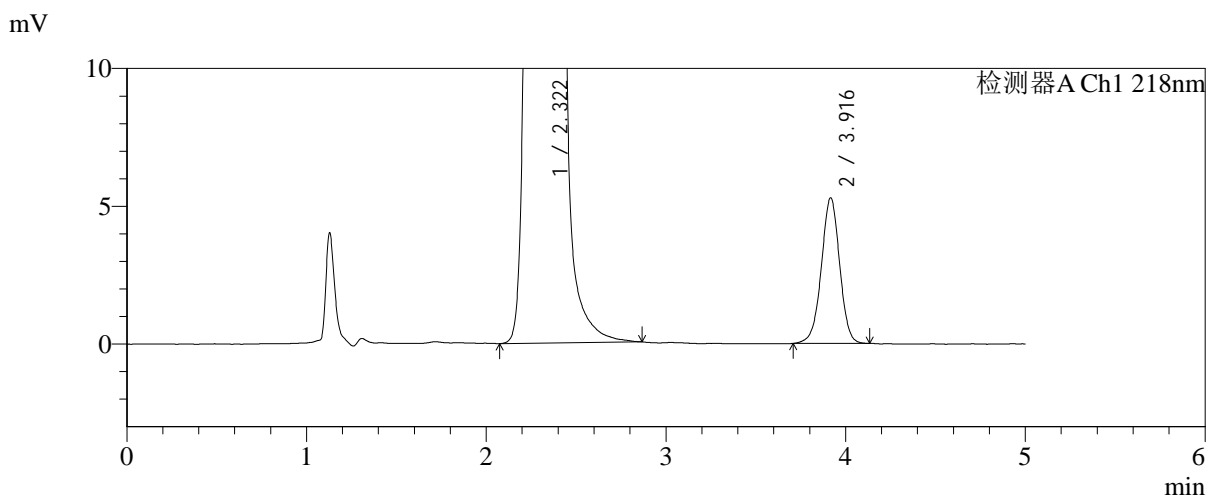
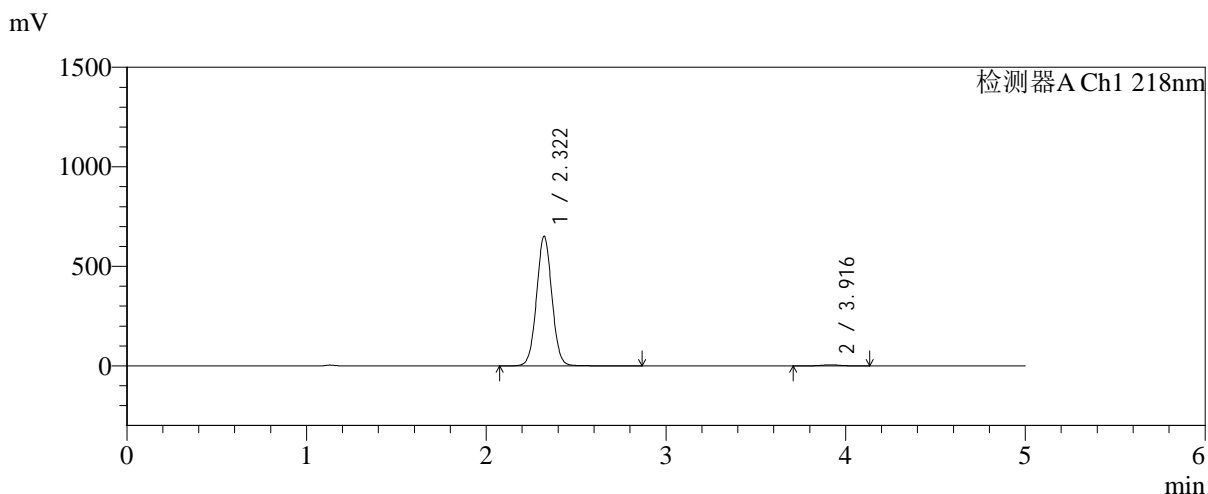
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	3875839	99.118	653039	3588	1.035	--
2	3.916	34470	0.882	4885	7226	0.981	9.390
总计		3910309	100.000	657924			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2710-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 06:37:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	3858901	99.039	651504	3591	1.033	--
2	3.916	37428	0.961	5273	7221	0.983	9.396
总计		3896329	100.000	656777			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

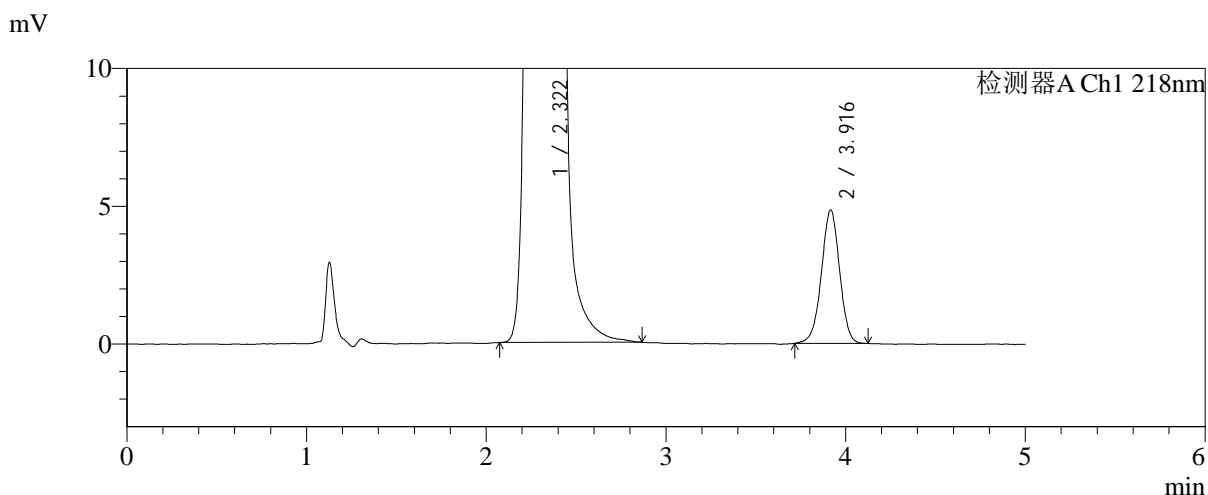
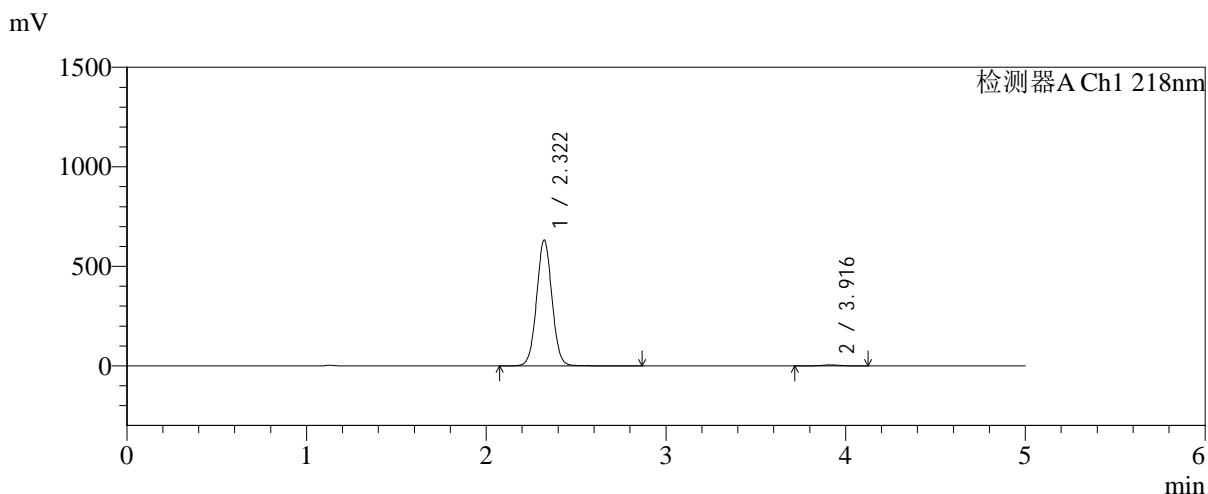


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2711-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:42:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

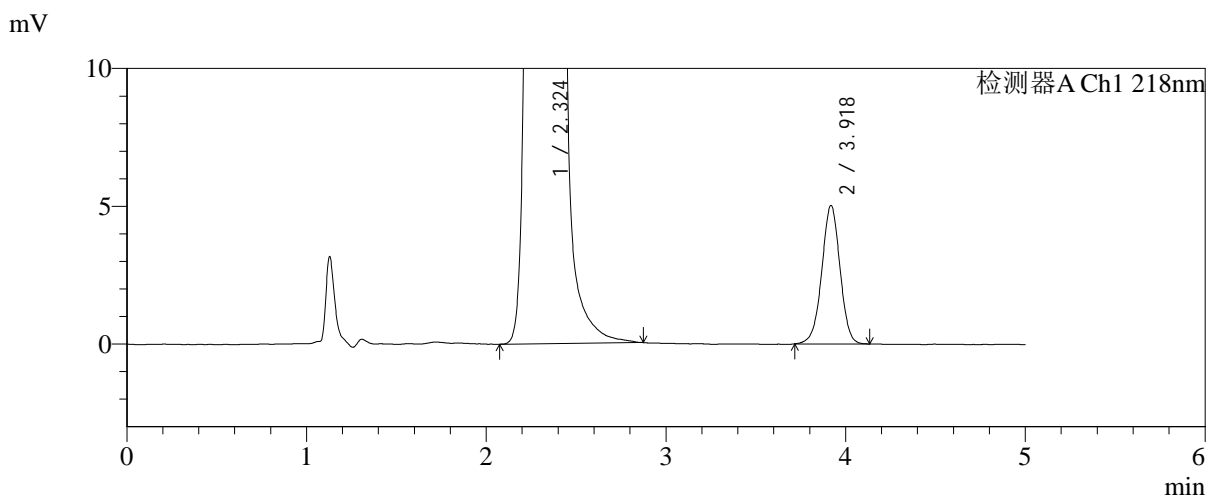
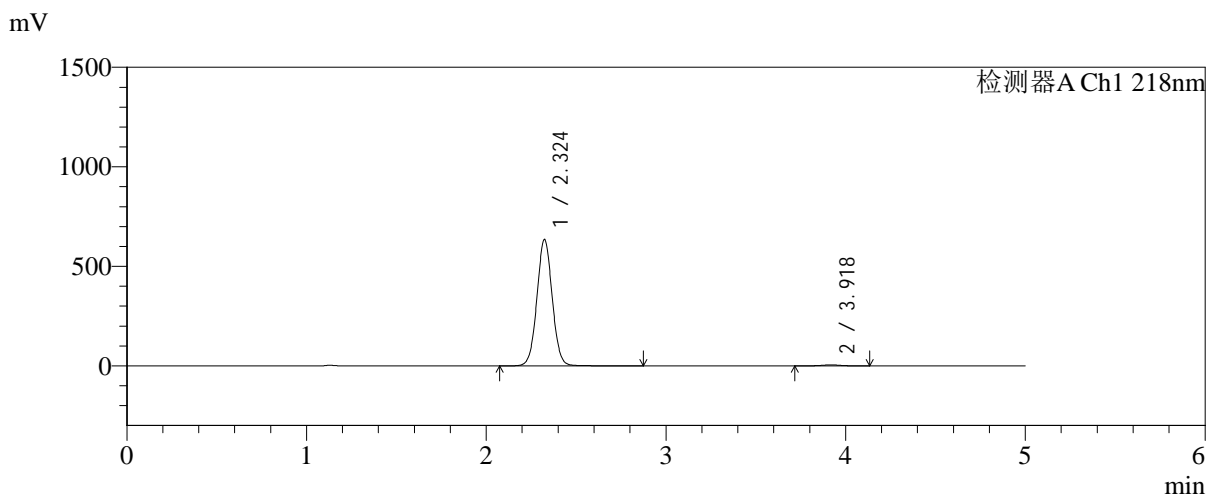
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	3751695	99.099	632722	3582	1.034	--
2	3.916	34103	0.901	4828	7225	0.980	9.390
总计		3785797	100.000	637550			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2712-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:47:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3759335	99.064	634399	3610	1.035	--
2	3.918	35513	0.936	5010	7177	0.985	9.386
总计		3794848	100.000	639409			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

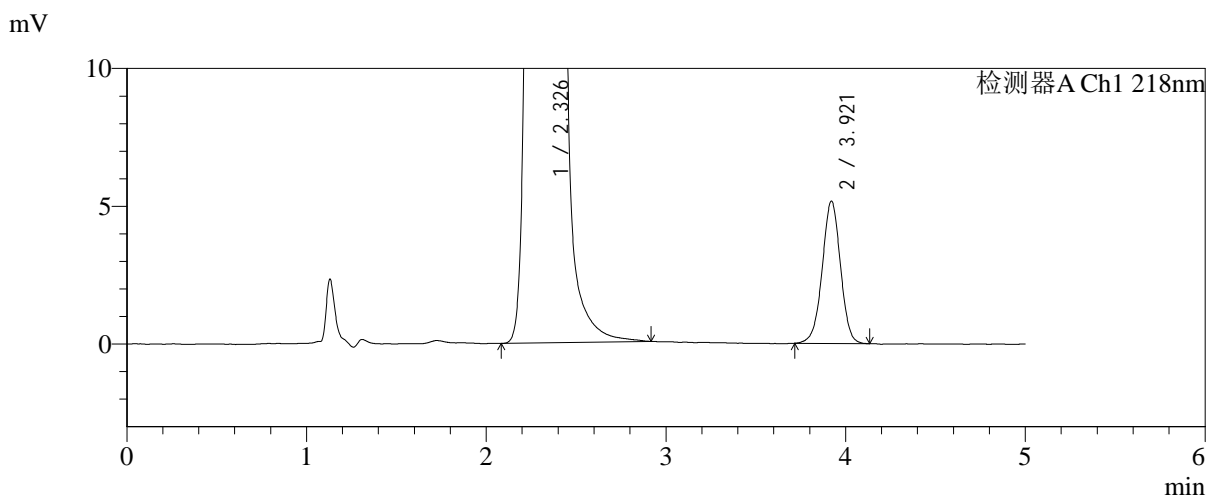
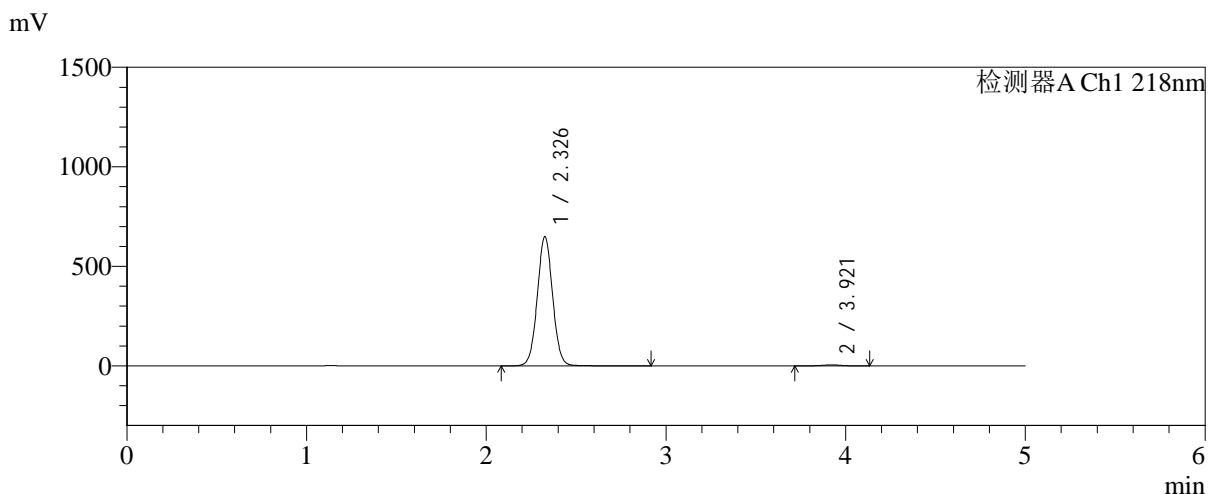


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2713-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3854717	99.062	646614	3598	1.034	--
2	3.921	36508	0.938	5161	7198	0.985	9.382
总计		3891224	100.000	651775			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

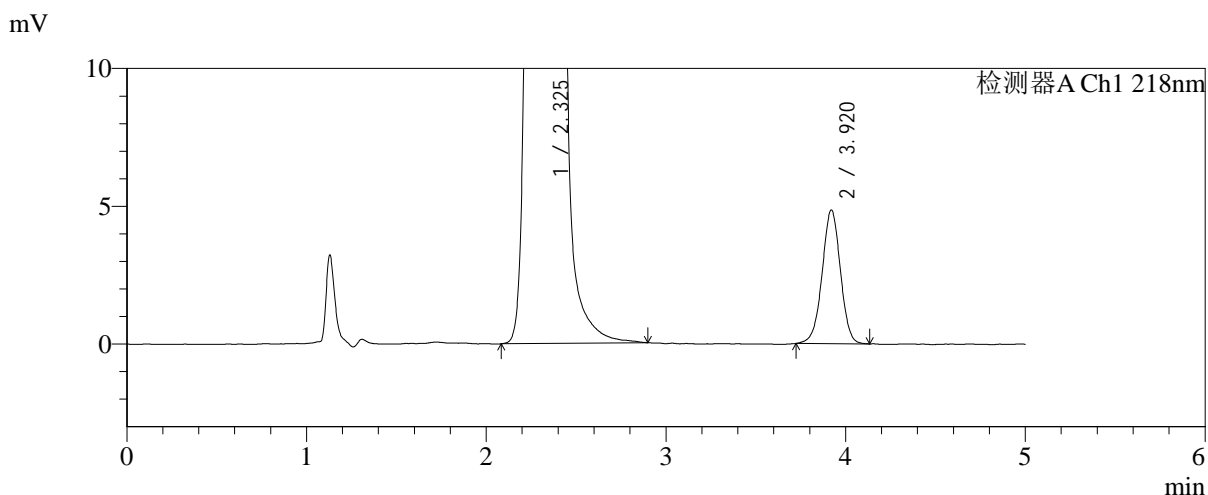
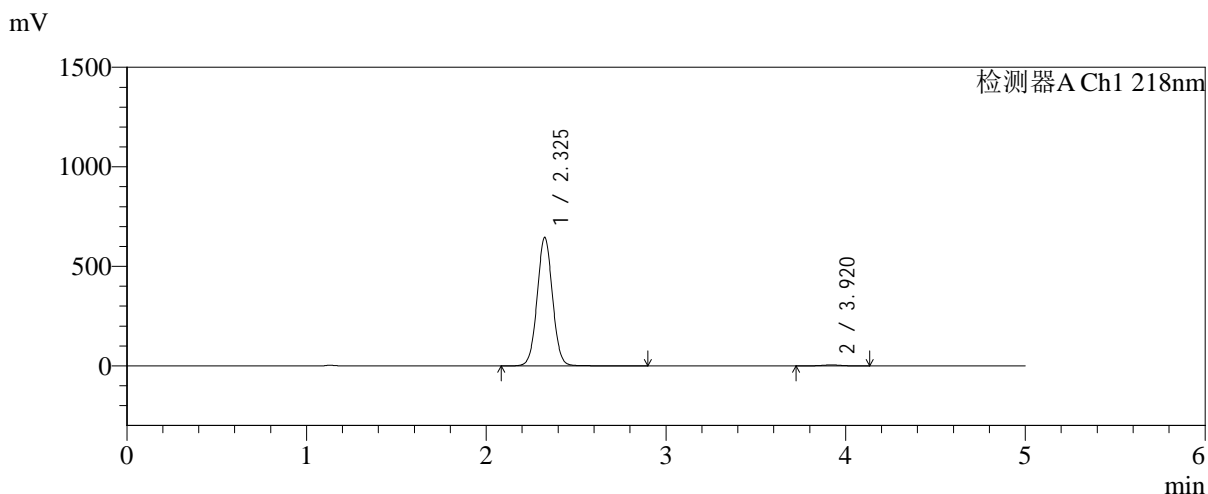


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2714-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:58:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

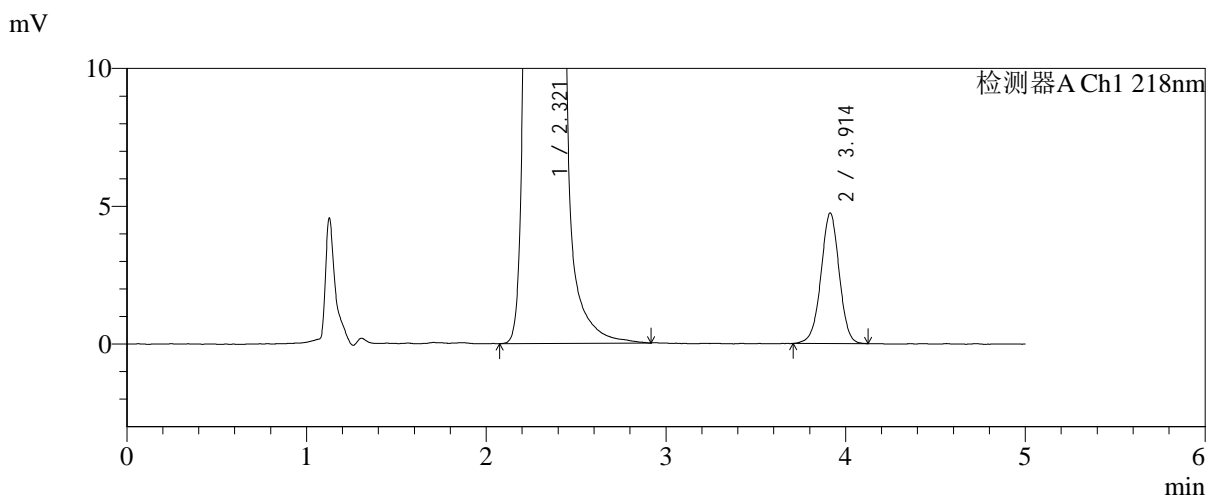
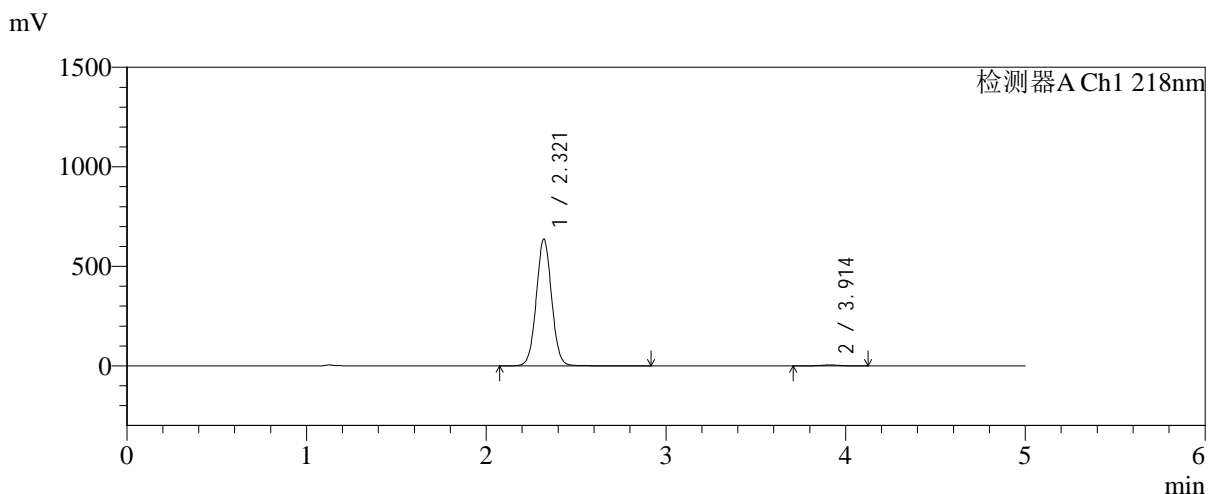
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3826968	99.111	643021	3601	1.033	--
2	3.920	34313	0.889	4850	7173	0.986	9.377
总计		3861281	100.000	647870			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2715-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:04:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

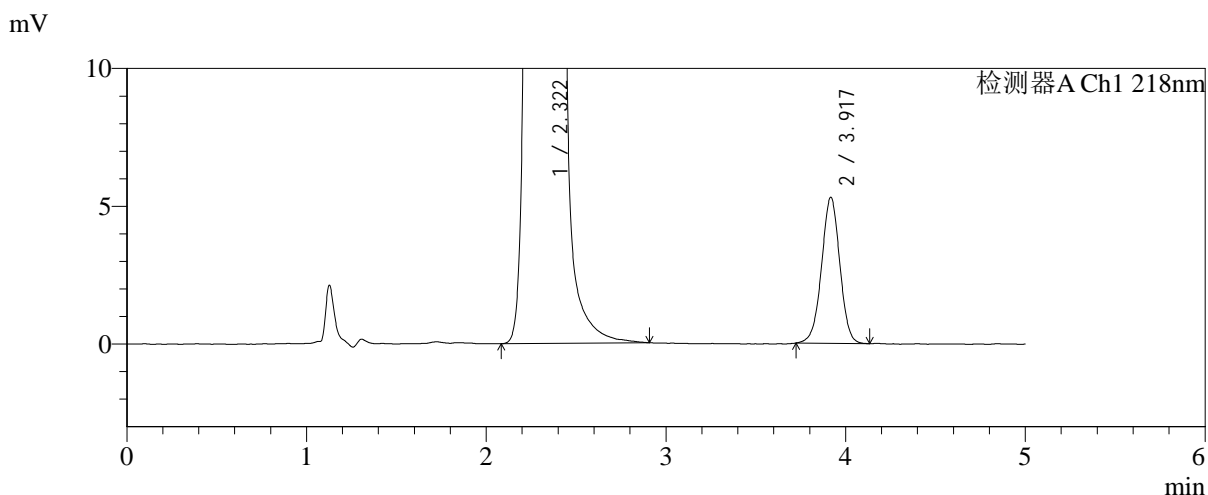
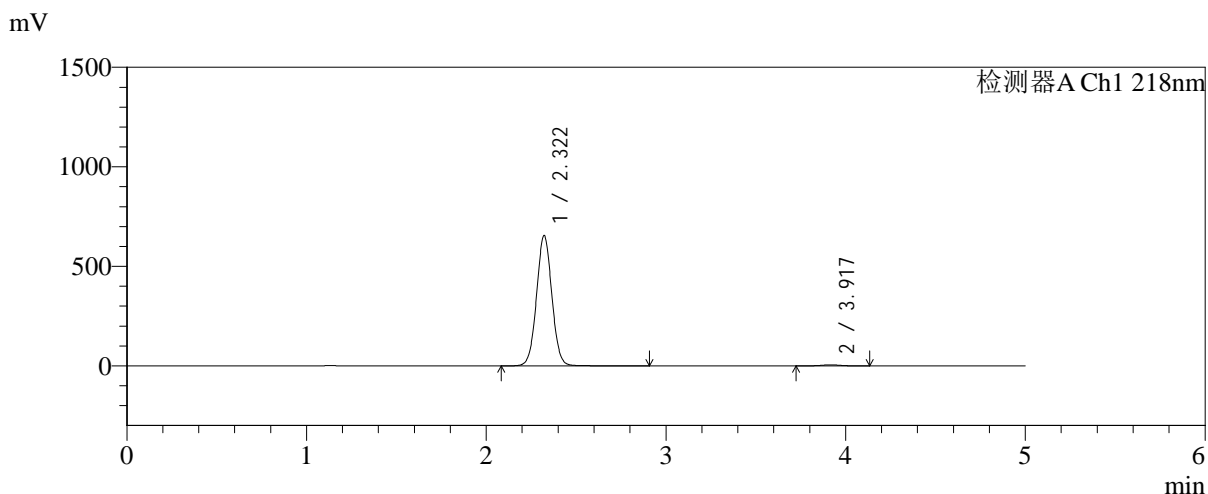
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	3778212	99.121	636640	3580	1.034	--
2	3.914	33500	0.879	4736	7238	0.984	9.395
总计		3811713	100.000	641376			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2716-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 07:09:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

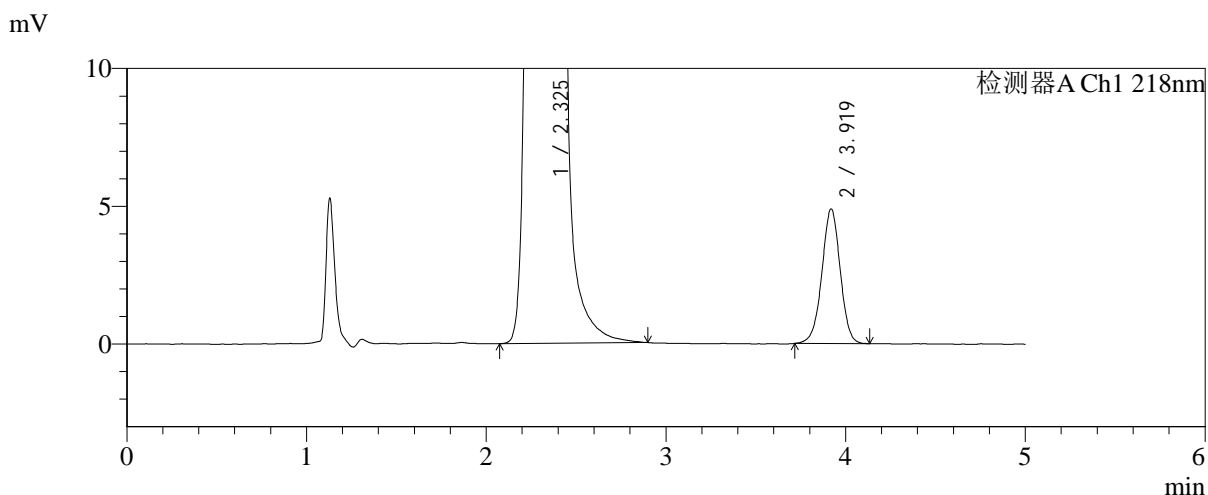
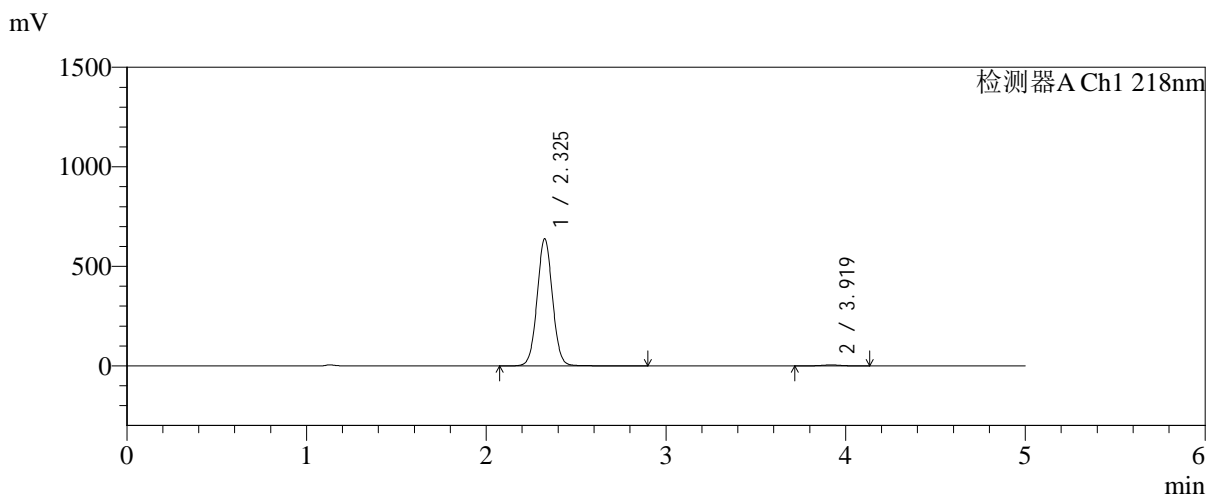
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	3880588	99.045	655223	3591	1.033	--
2	3.917	37408	0.955	5281	7167	0.988	9.381
总计		3917995	100.000	660504			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2717-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:14:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

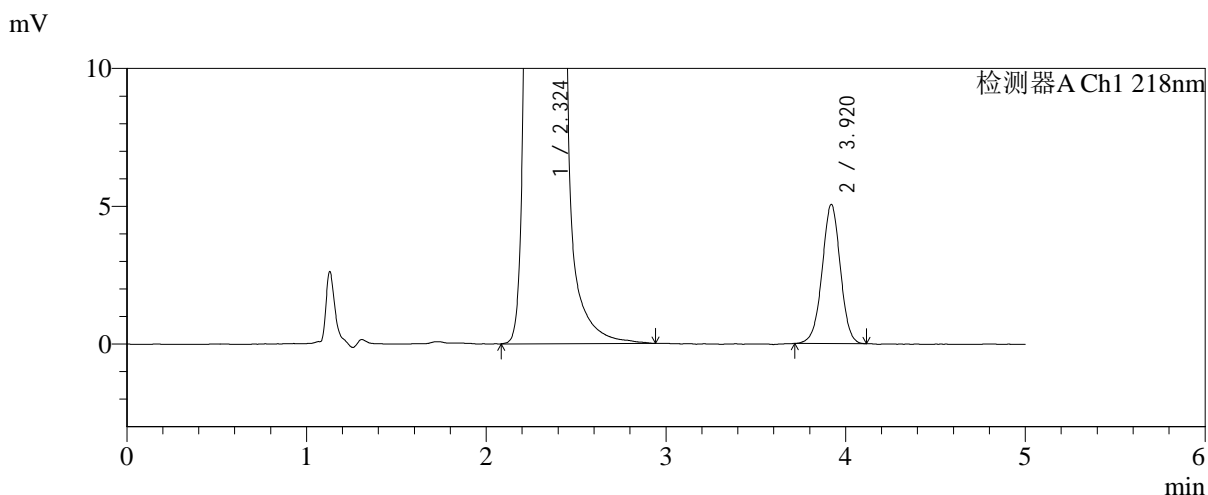
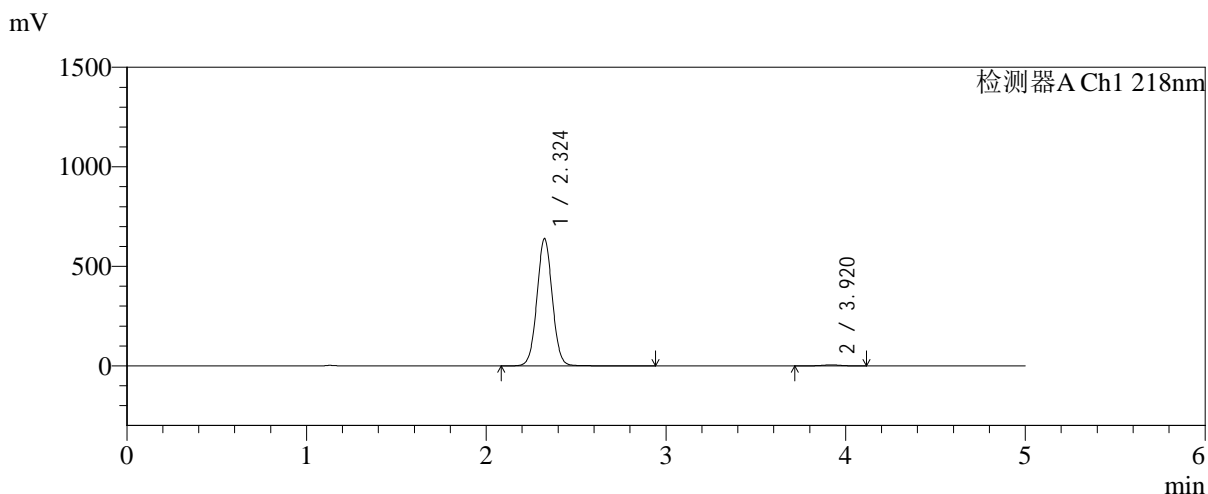
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3794303	99.095	636612	3594	1.035	--
2	3.919	34647	0.905	4877	7156	0.985	9.363
总计		3828951	100.000	641488			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2718-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3790364	99.070	638554	3601	1.035	--
2	3.920	35595	0.930	5046	7221	0.989	9.403
总计		3825959	100.000	643600			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

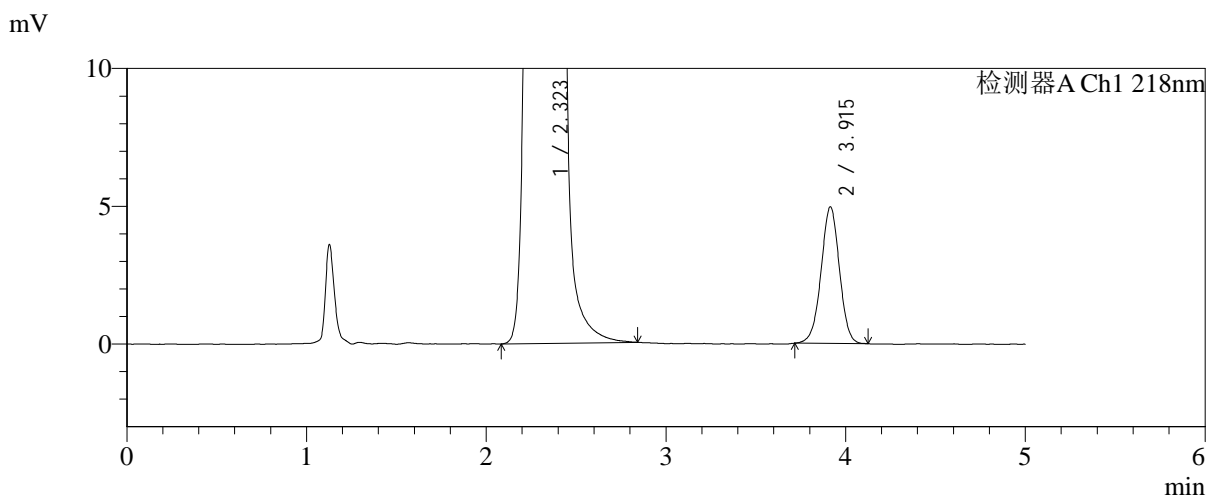
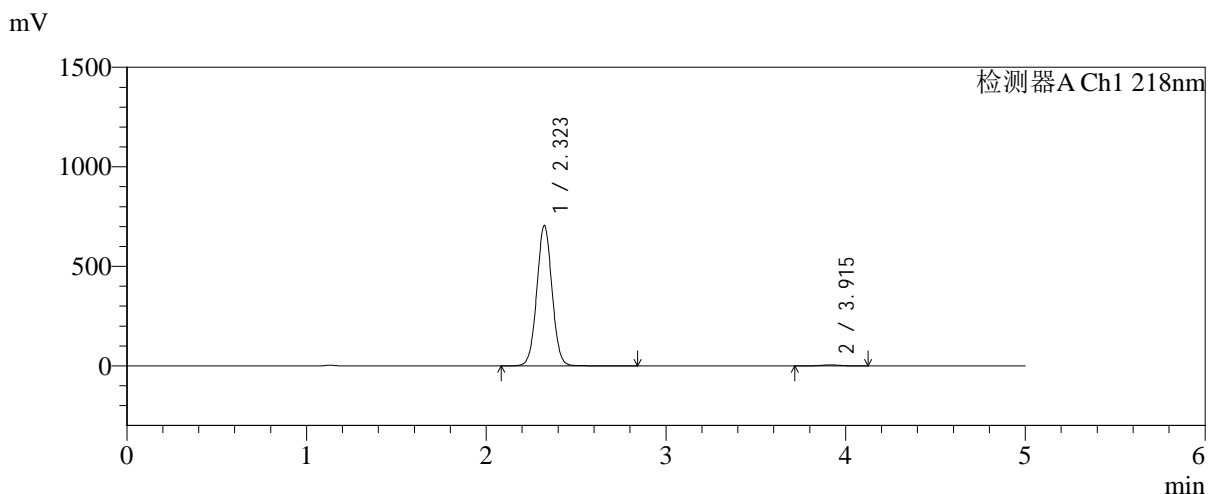


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2719-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:25:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

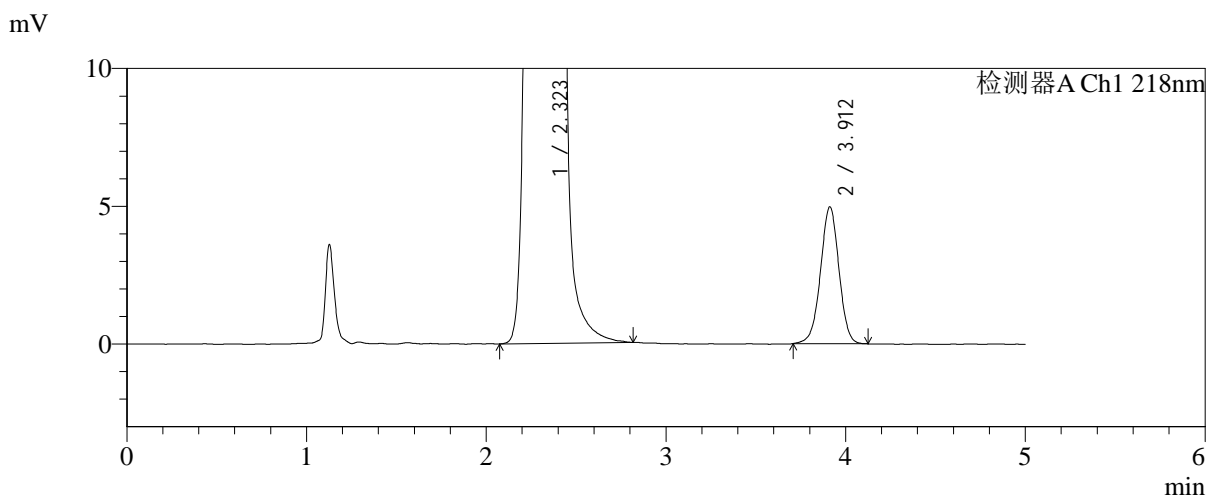
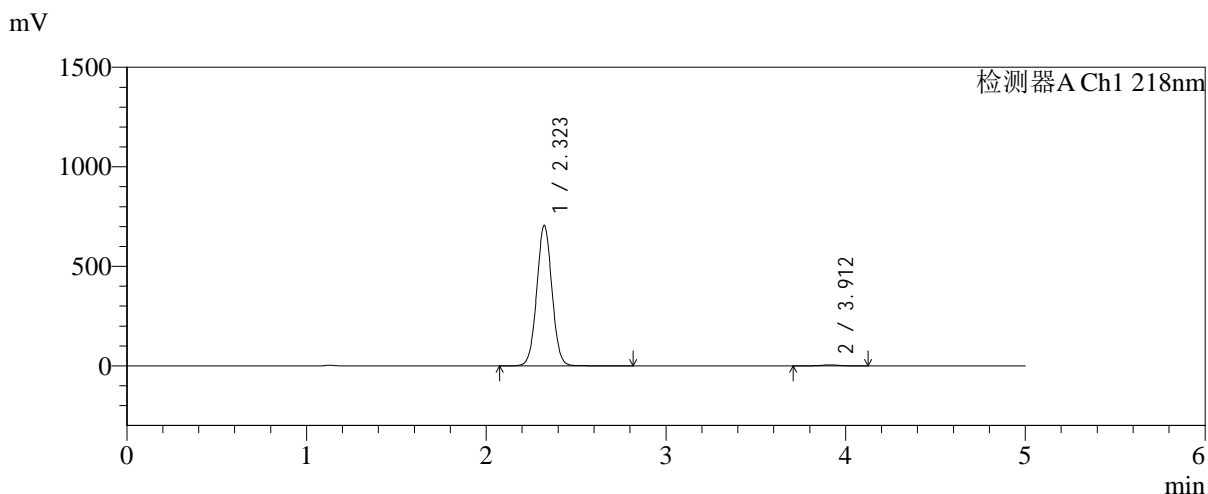
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	4146380	99.159	705440	3644	1.030	--
2	3.915	35170	0.841	4953	7126	0.987	9.377
总计		4181550	100.000	710393			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8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 - 31-27/31-2720-2 - cbzj-js6y-WK2170p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 07:31:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	4149452	99.153	706033	3639	1.030	--
2	3.912	35451	0.847	4967	7032	0.988	9.329
总计		4184903	100.000	710999			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-WK2170批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2