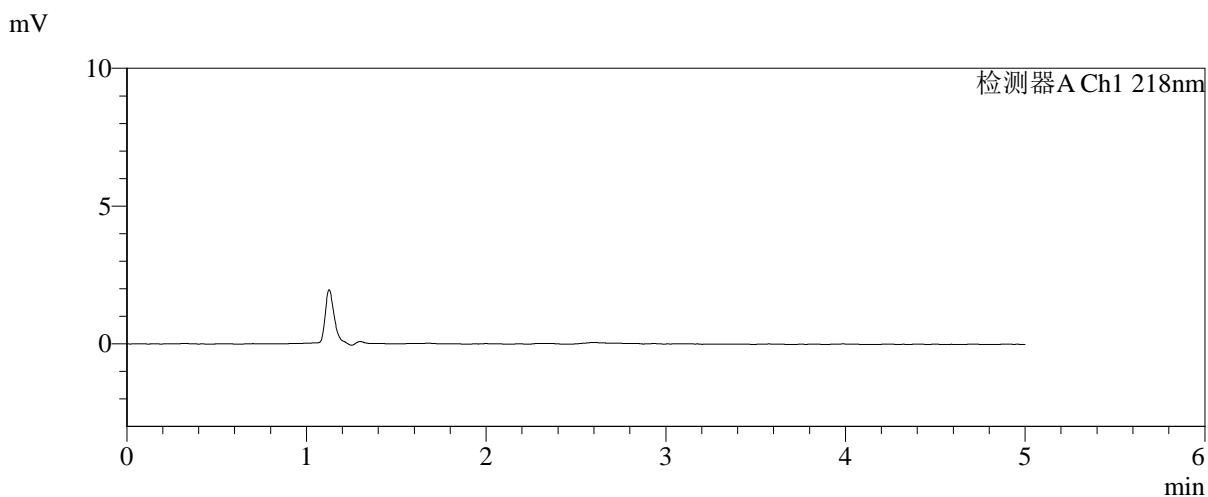
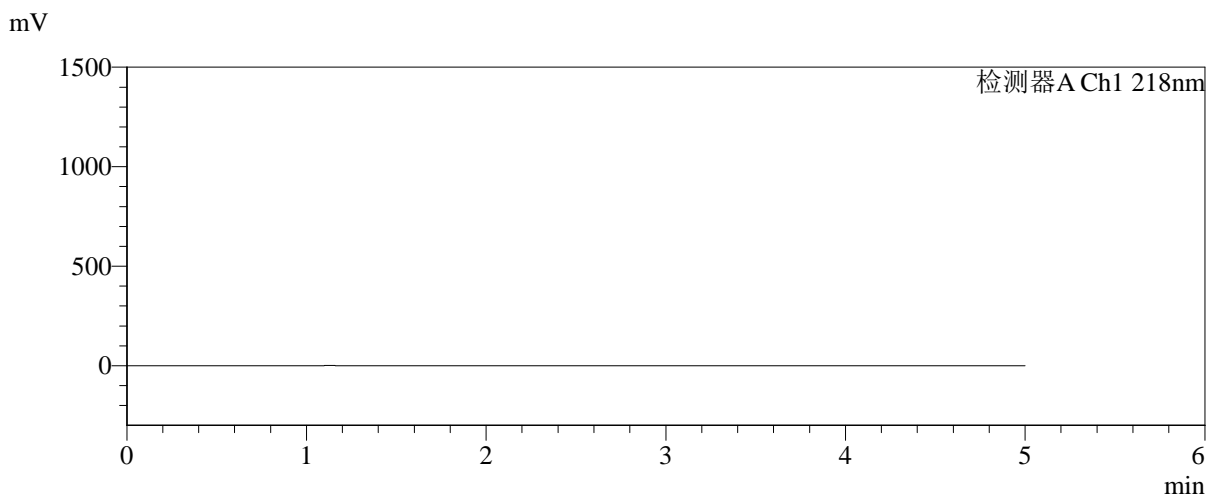


<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 14:02:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

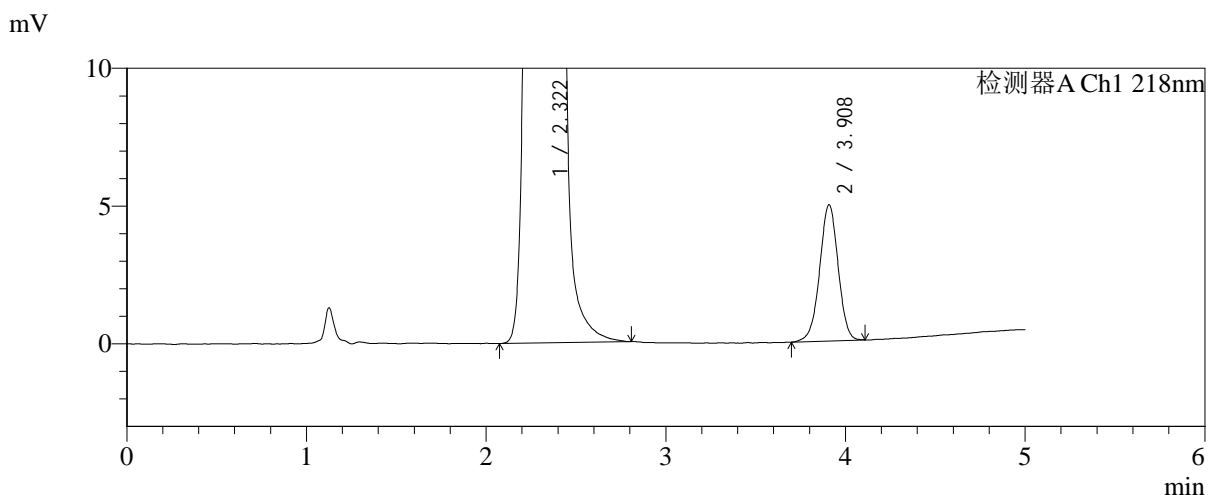
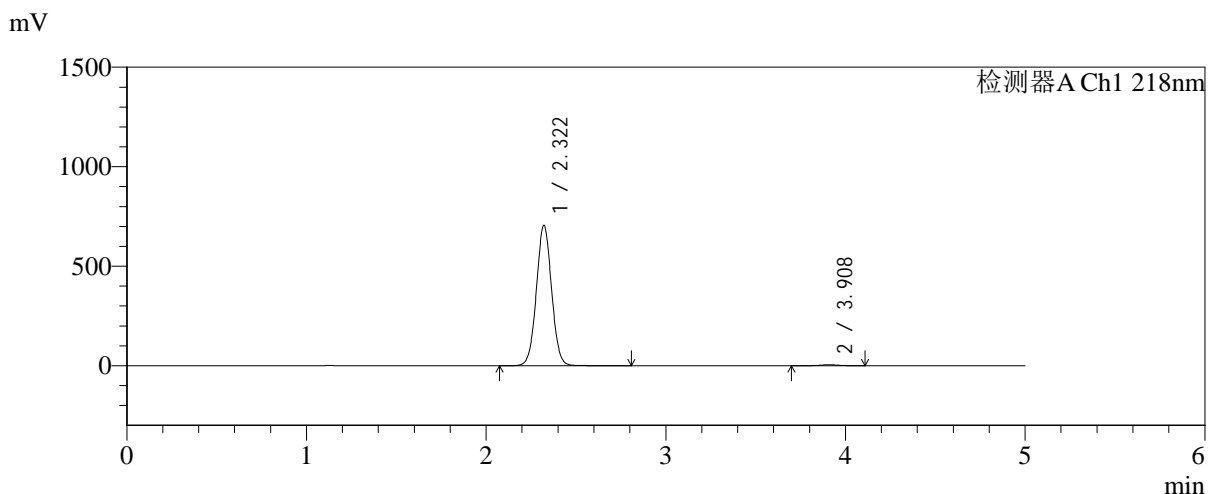
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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°C      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

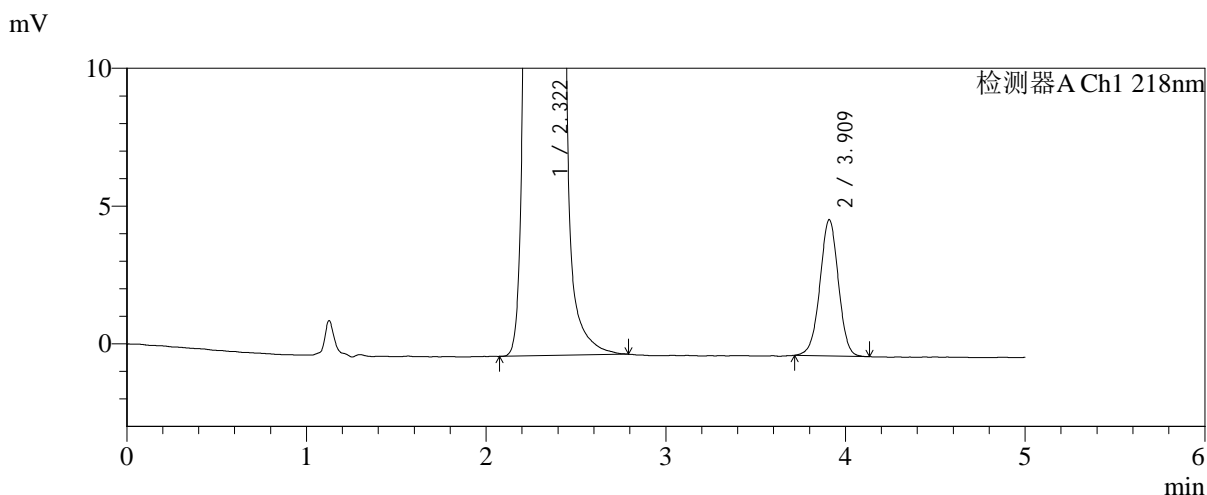
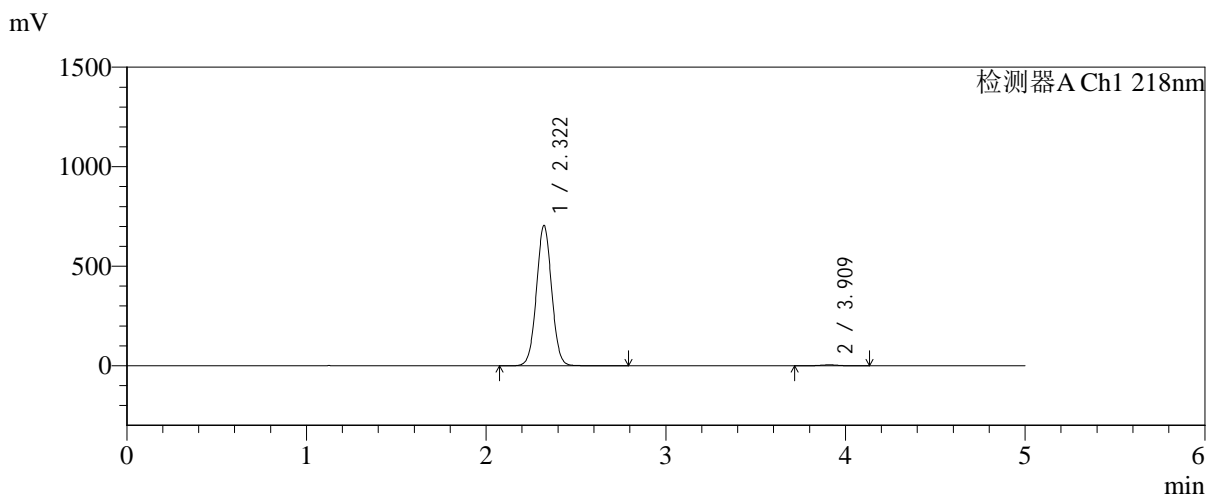
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	4154135	99.158	705874	3625	1.030	--
2	3.908	35291	0.842	4935	7018	0.982	9.310
总计		4189426	100.000	710809			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 14:13:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 218nm

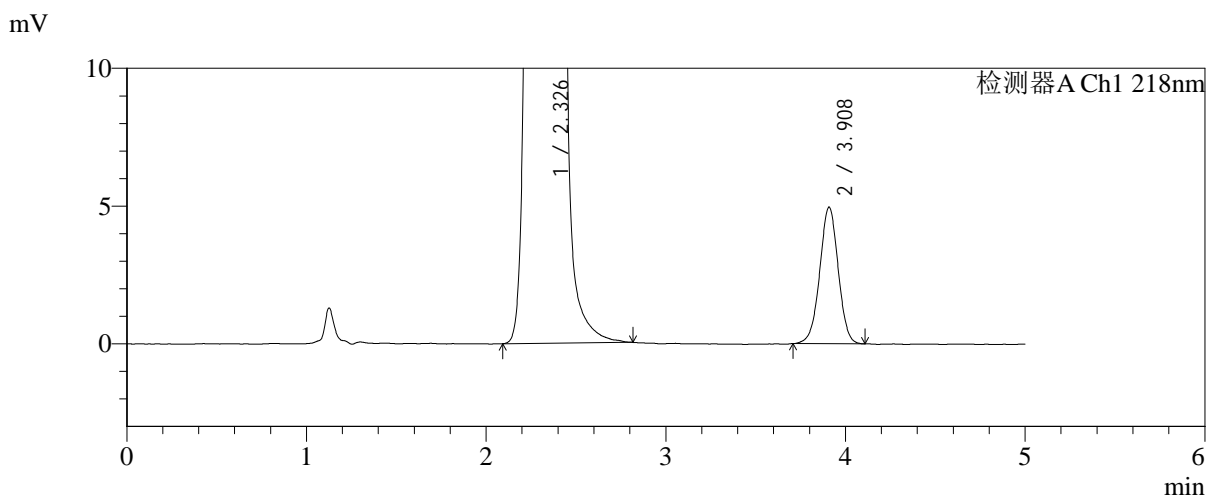
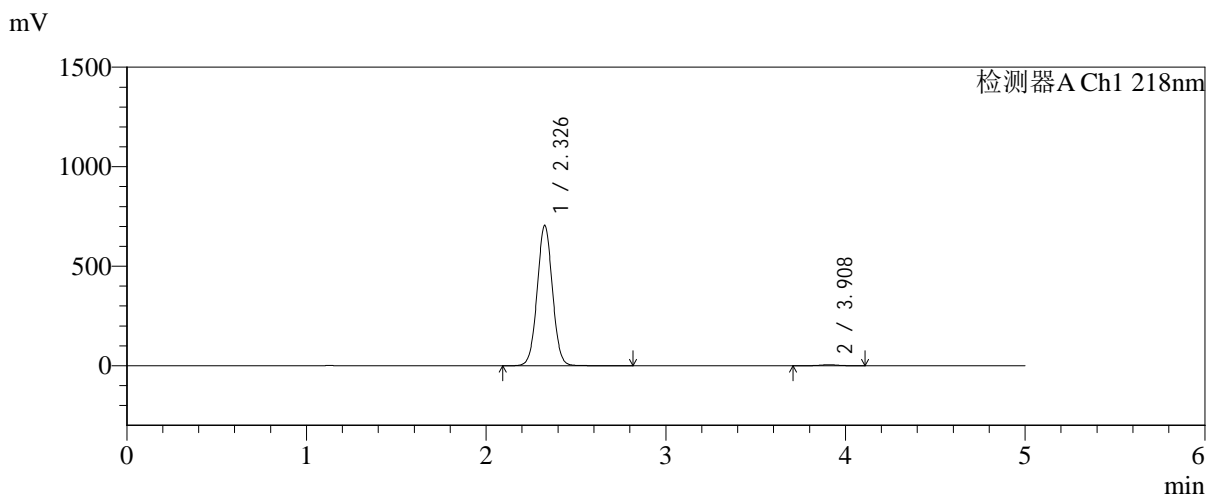
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	4152039	99.156	705790	3625	1.029	--
2	3.909	35341	0.844	4931	6994	0.991	9.303
总计		4187381	100.000	710721			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 14:18:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:21      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	2.326	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

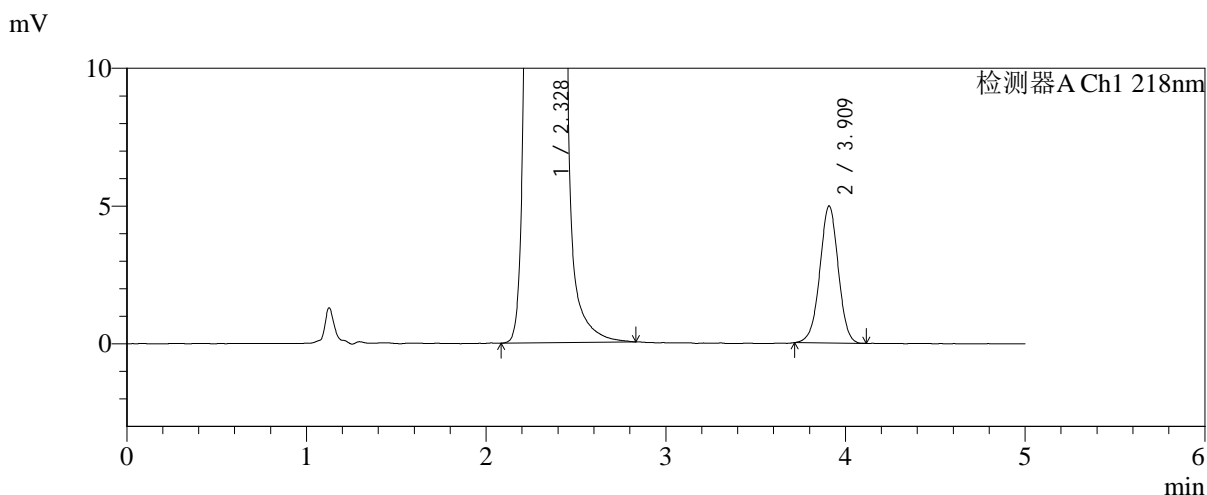
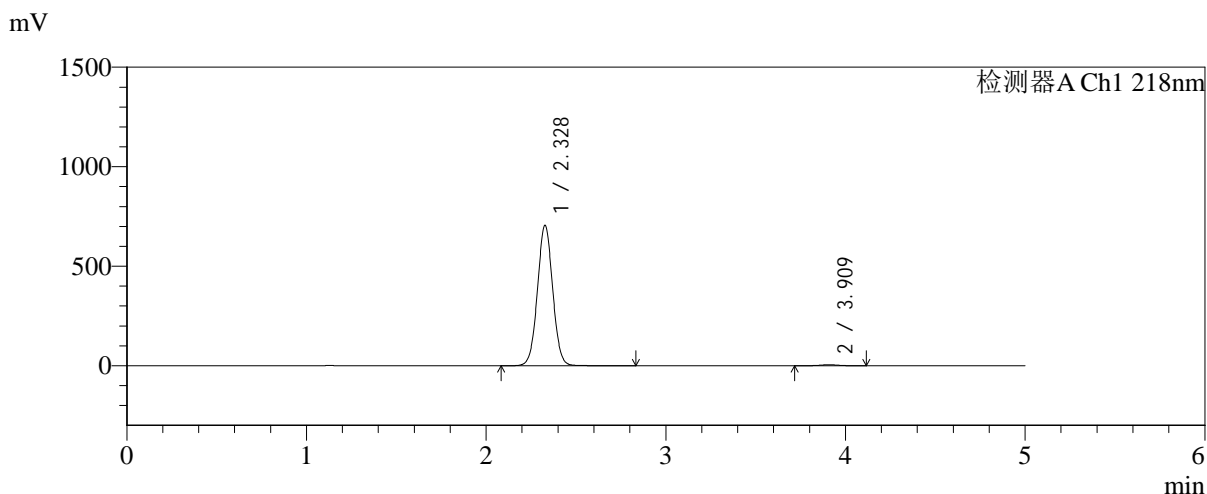


# SMF-4124

## <样品信息>

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

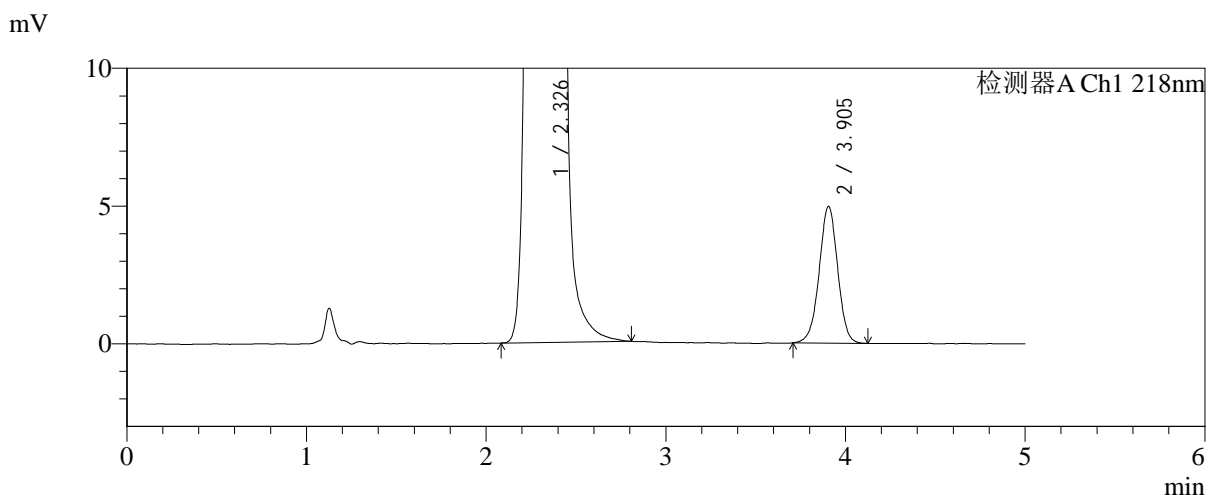
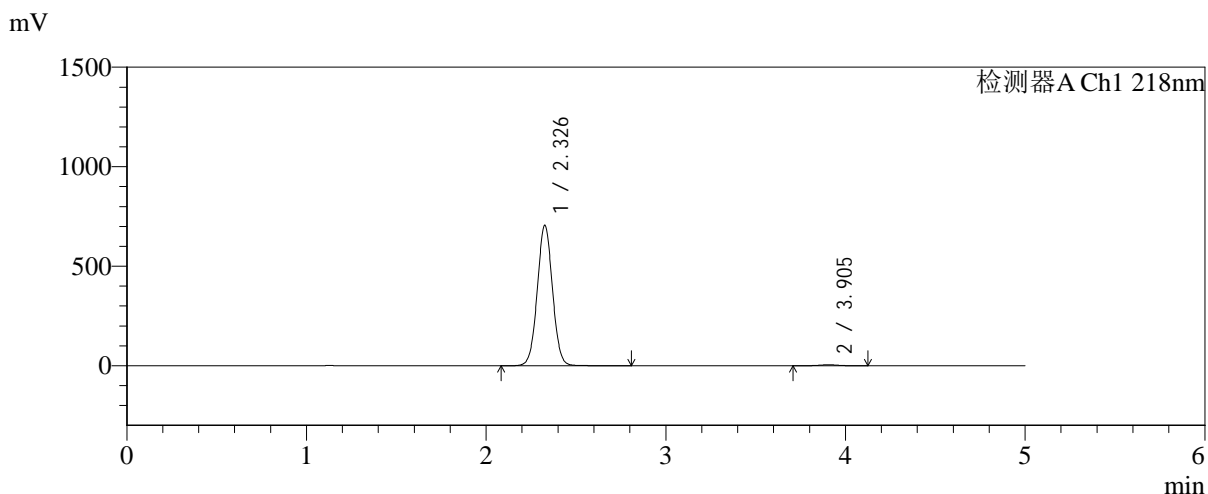


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2530-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 14:29:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:26      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	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

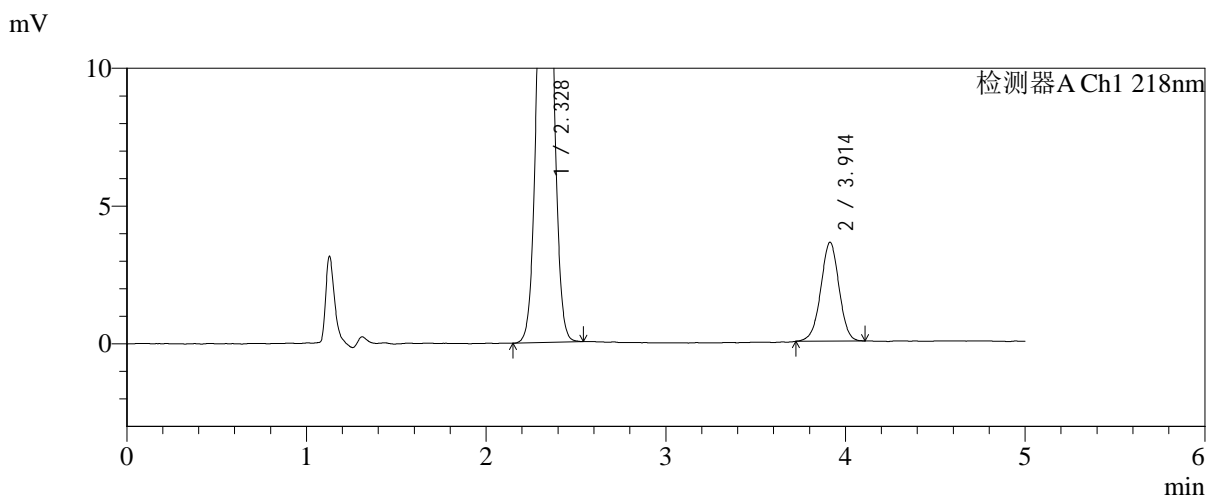
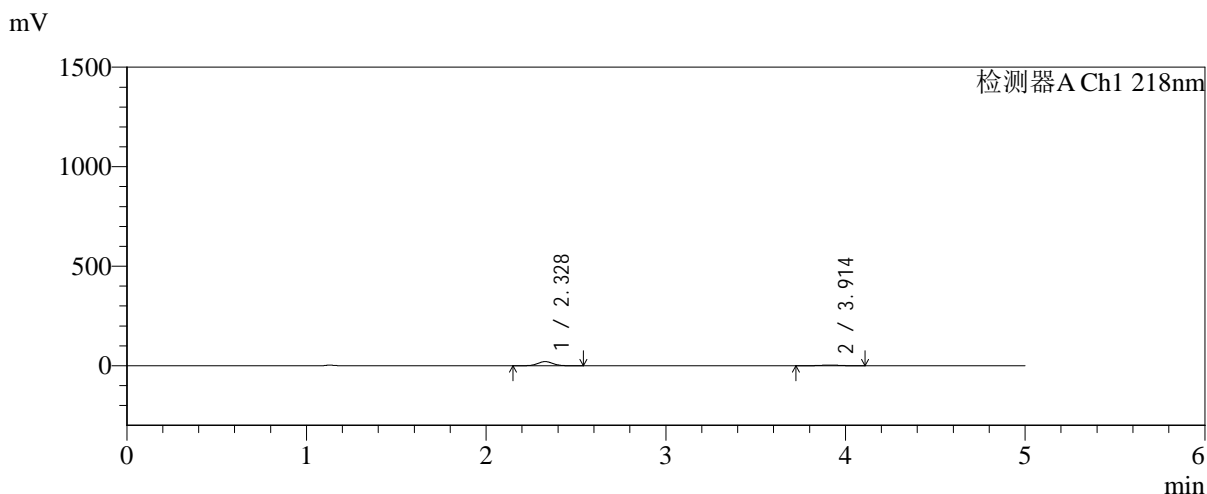


# SMF-4124

## <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

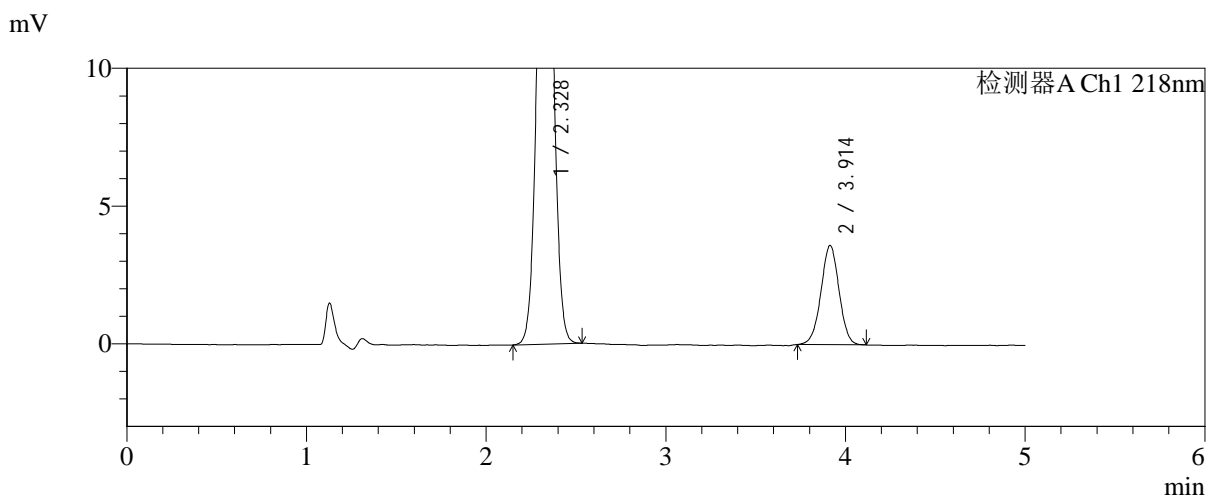
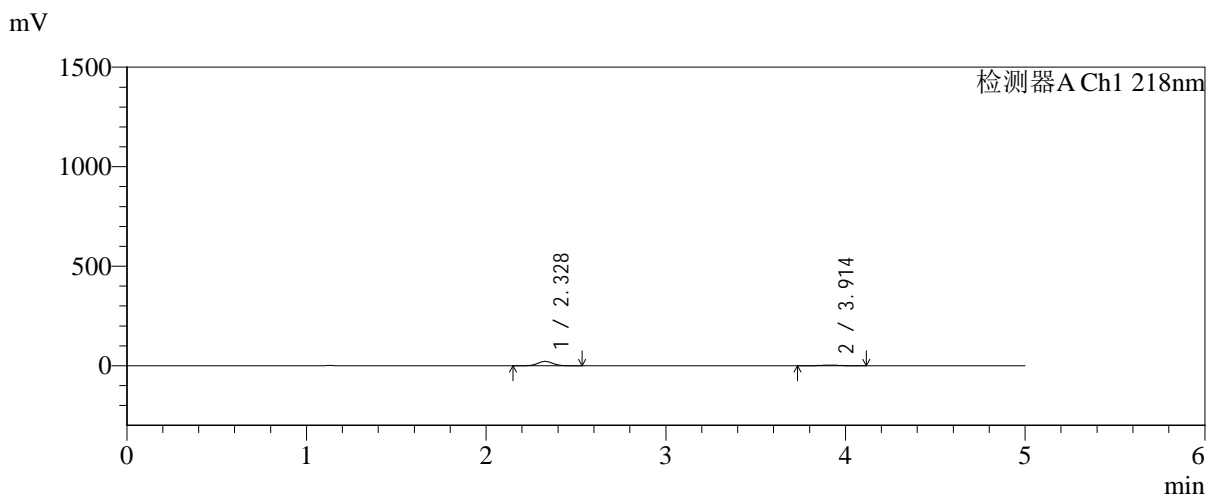
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	122958	82.933	20835	3605	1.033	--
2	3.914	25303	17.067	3588	7161	0.983	9.322
总计		148261	100.000	24423			

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

<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

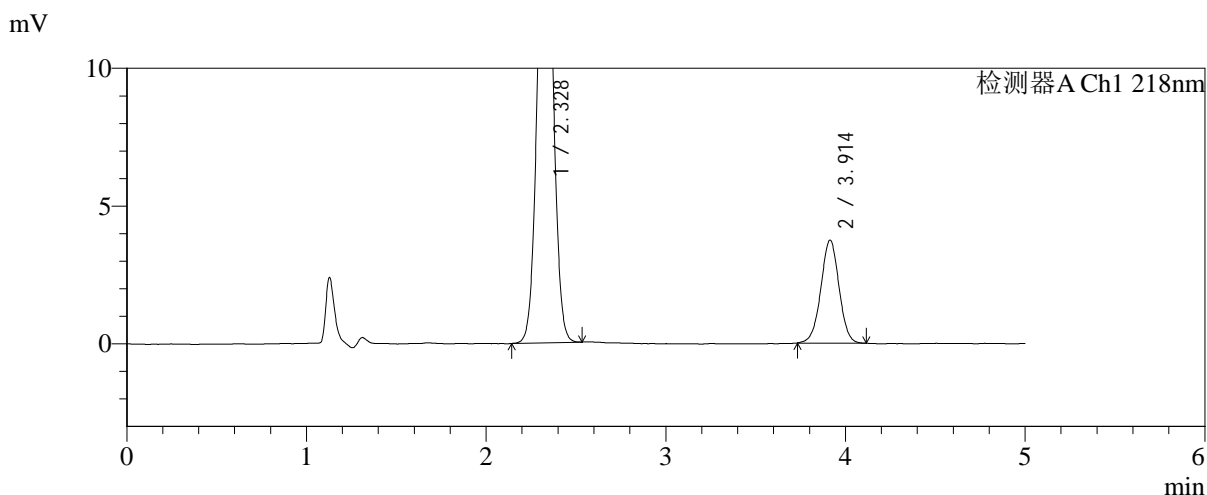
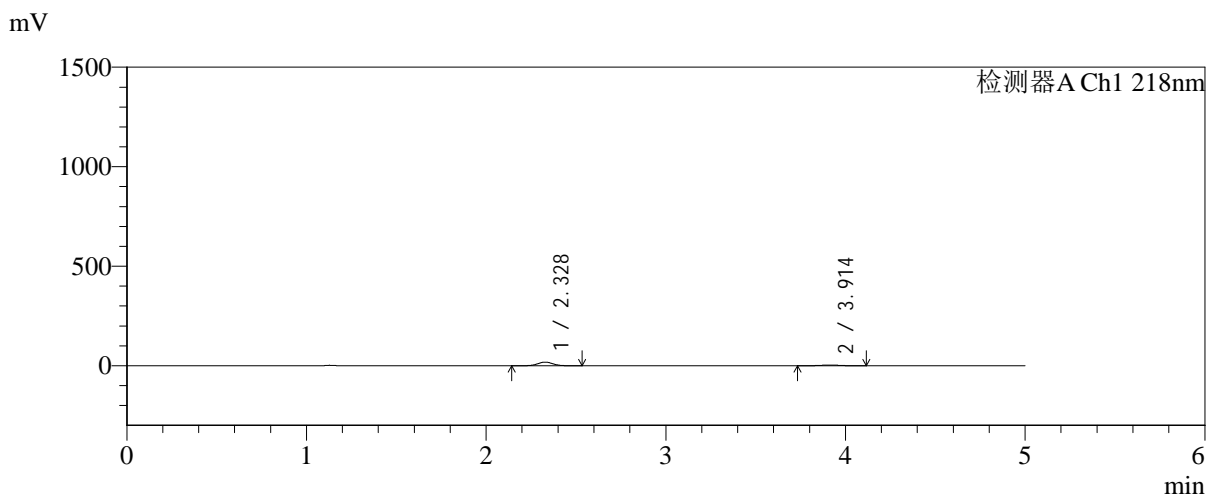


# SMF-4124

## <样品信息>

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

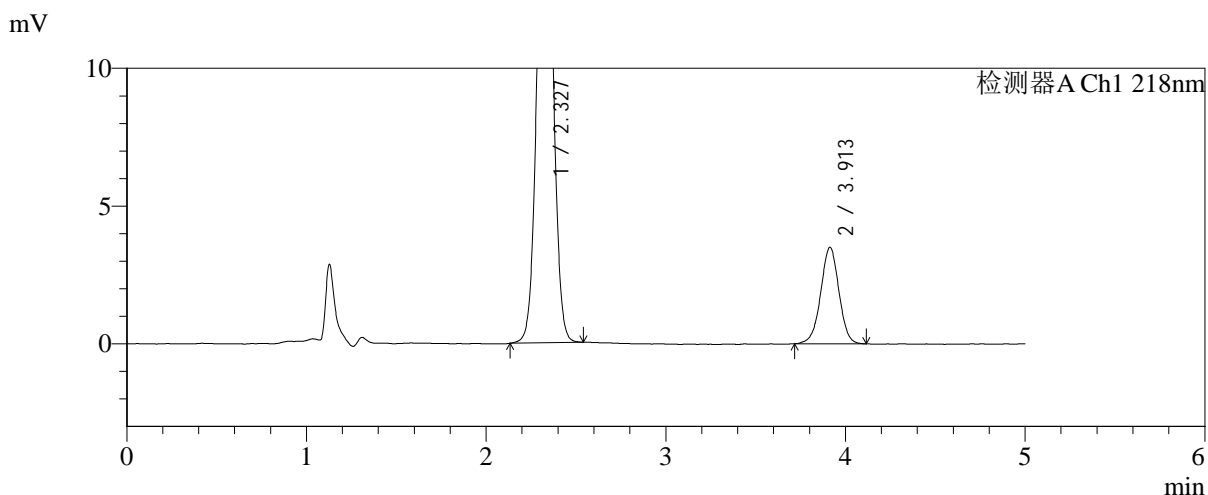
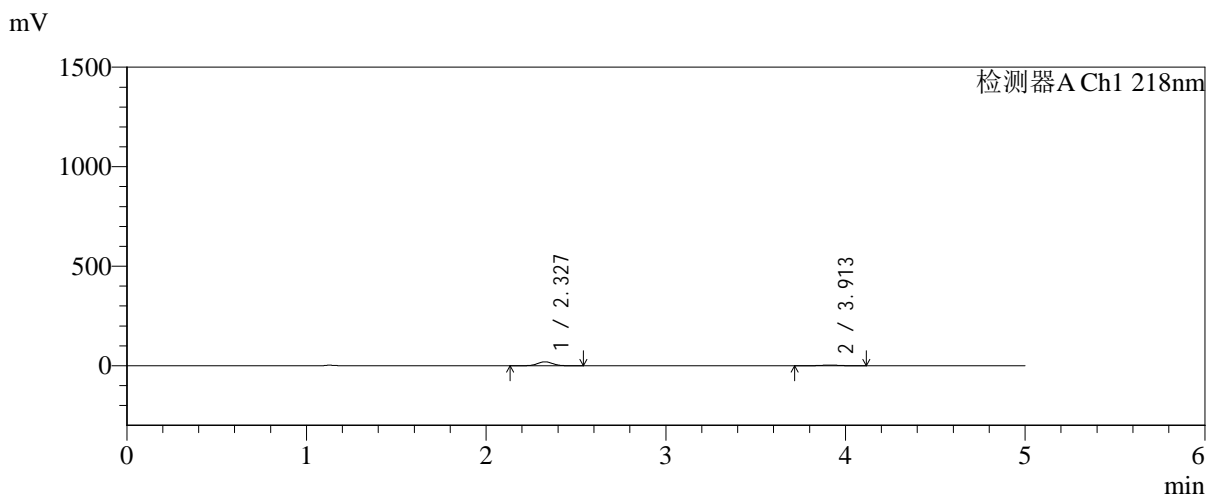
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	107559	80.355	18267	3618	1.034	--
2	3.914	26296	19.645	3738	7250	0.993	9.362
总计		133855	100.000	22005			

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

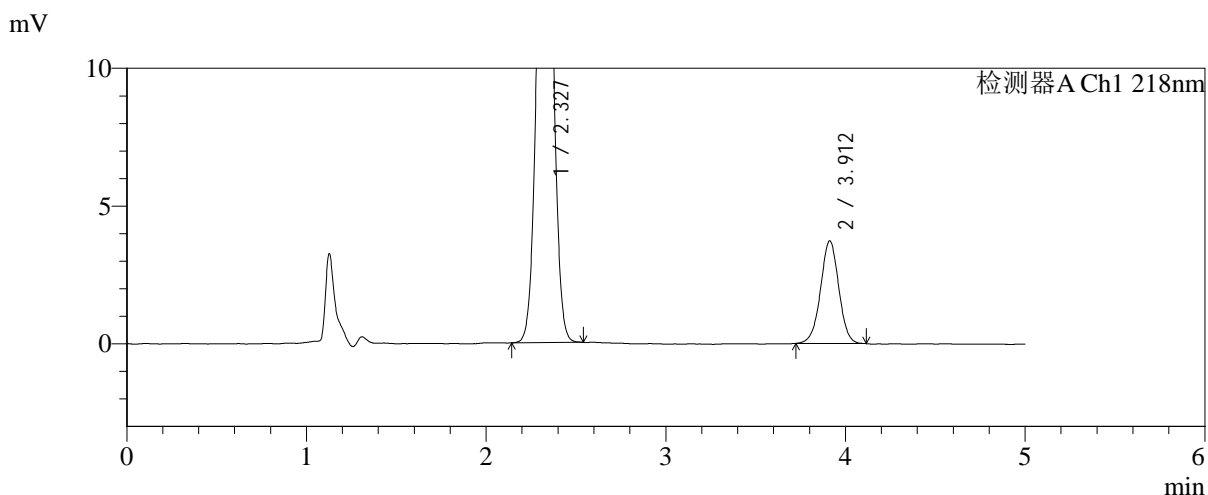
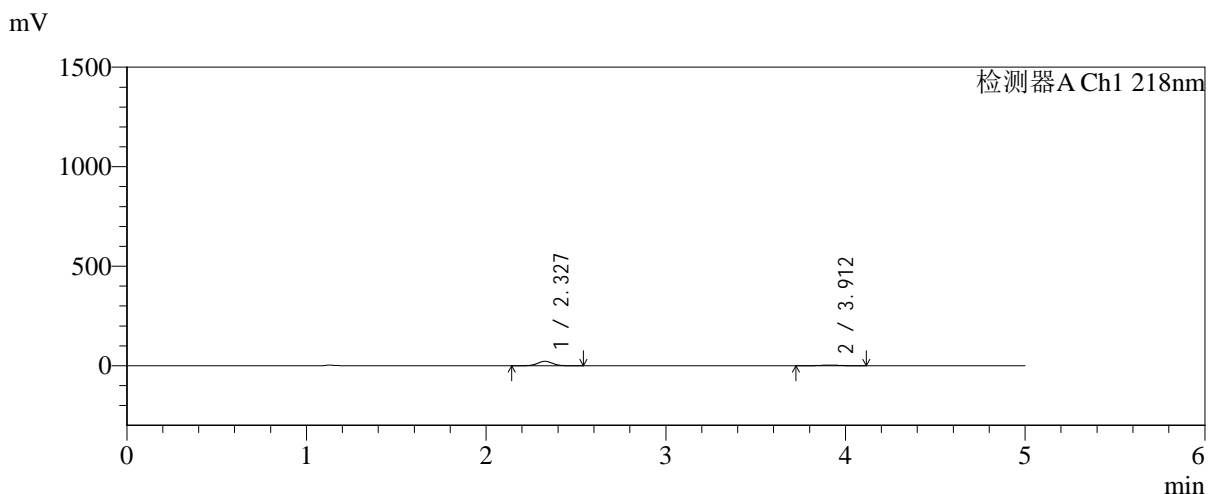
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	117681	82.659	19901	3609	1.034	--
2	3.913	24689	17.341	3503	7195	0.986	9.344
总计		142369	100.000	23404			

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

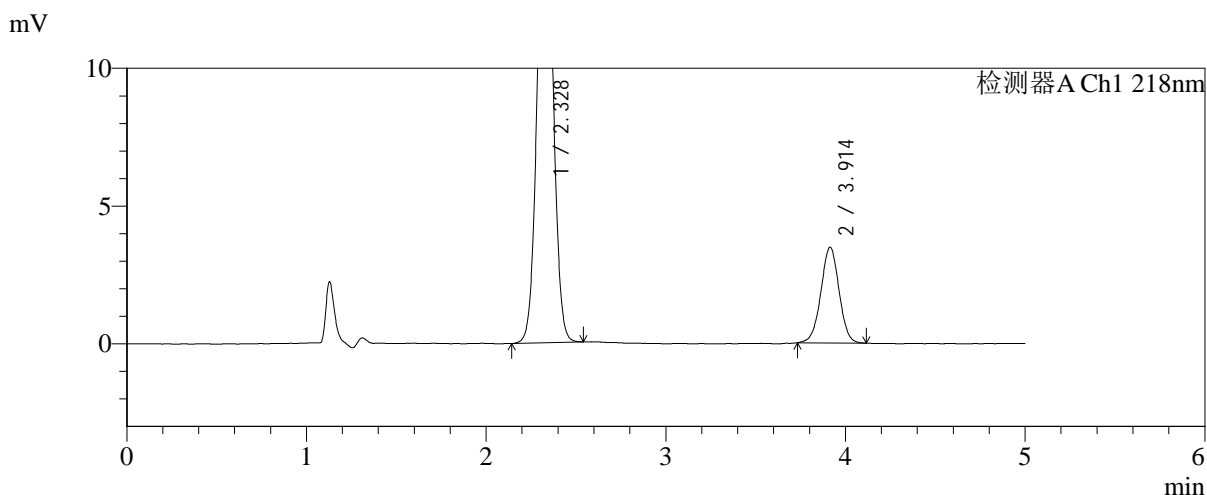
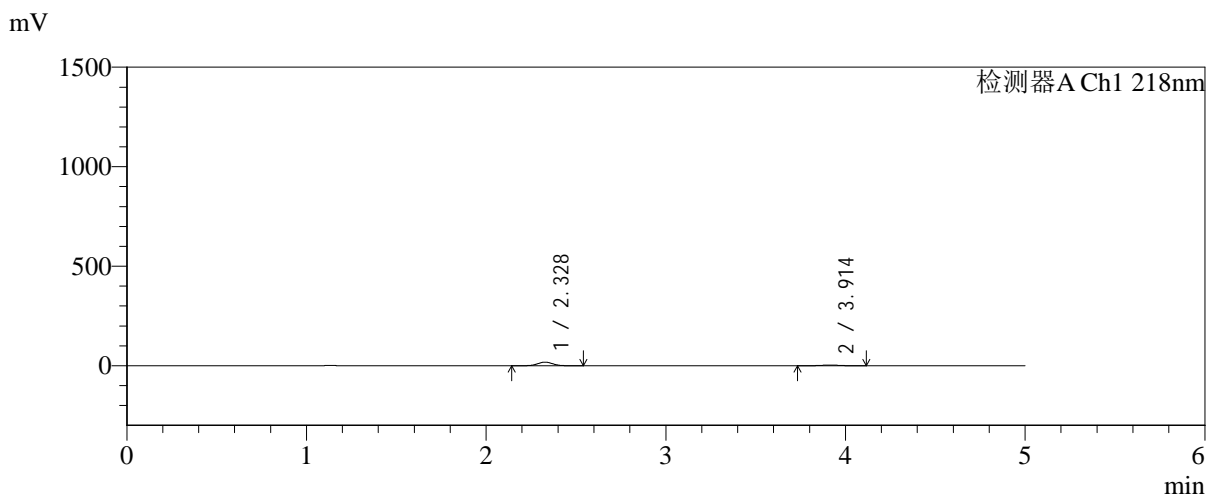


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2536-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 15:01:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

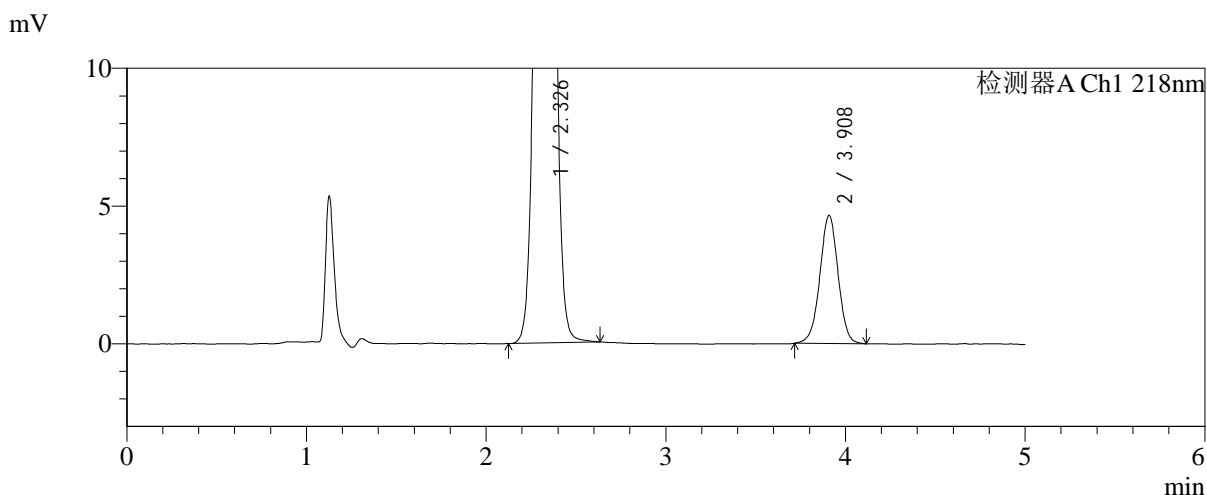
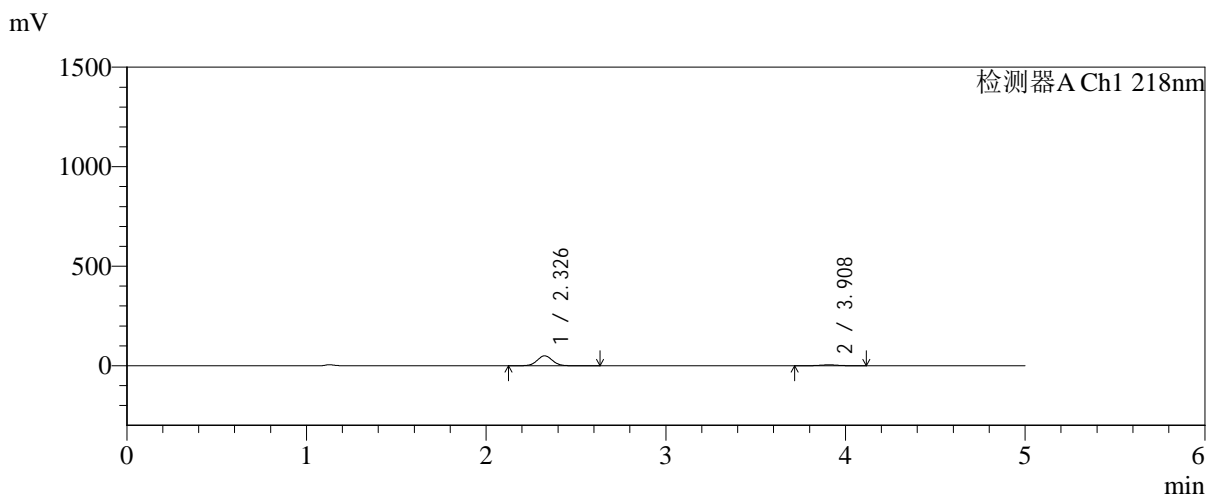
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	106969	81.418	18121	3610	1.035	--
2	3.914	24414	18.582	3472	7233	0.997	9.356
总计		131383	100.000	21593			

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

<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 - 31-27/31-2537-2 - 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

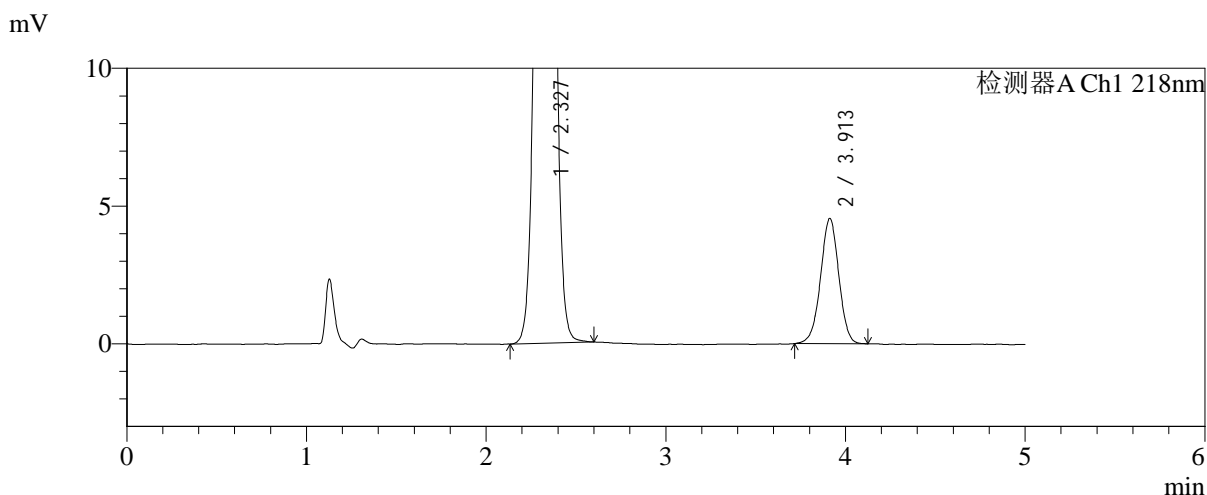
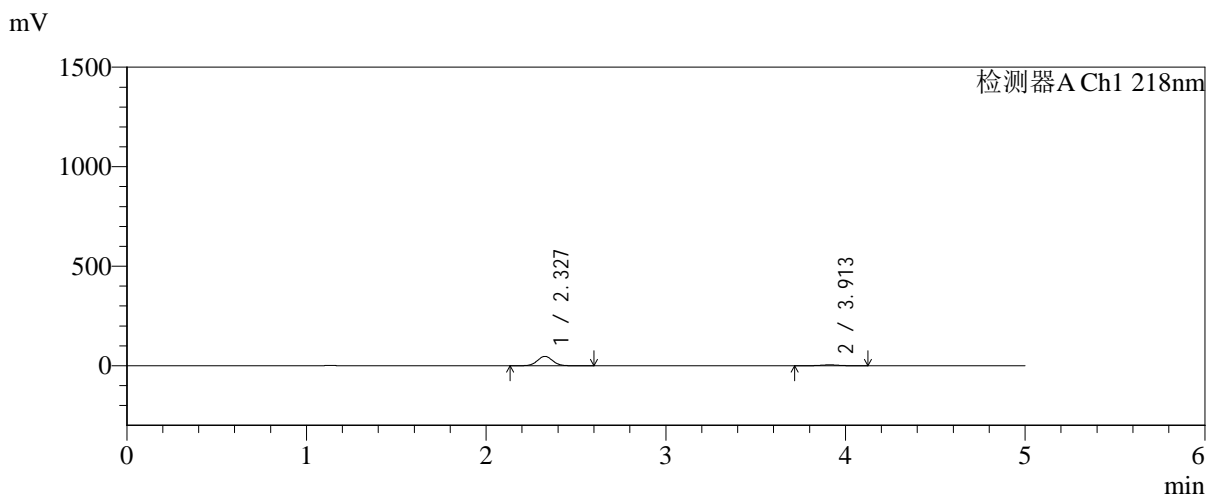


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2538-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 15:12:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:36:48      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	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

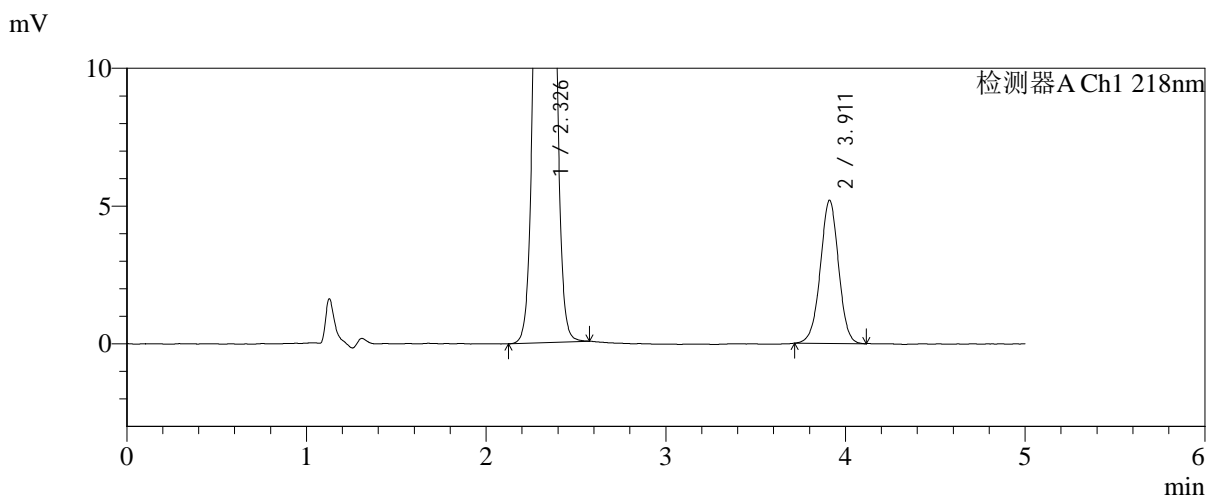
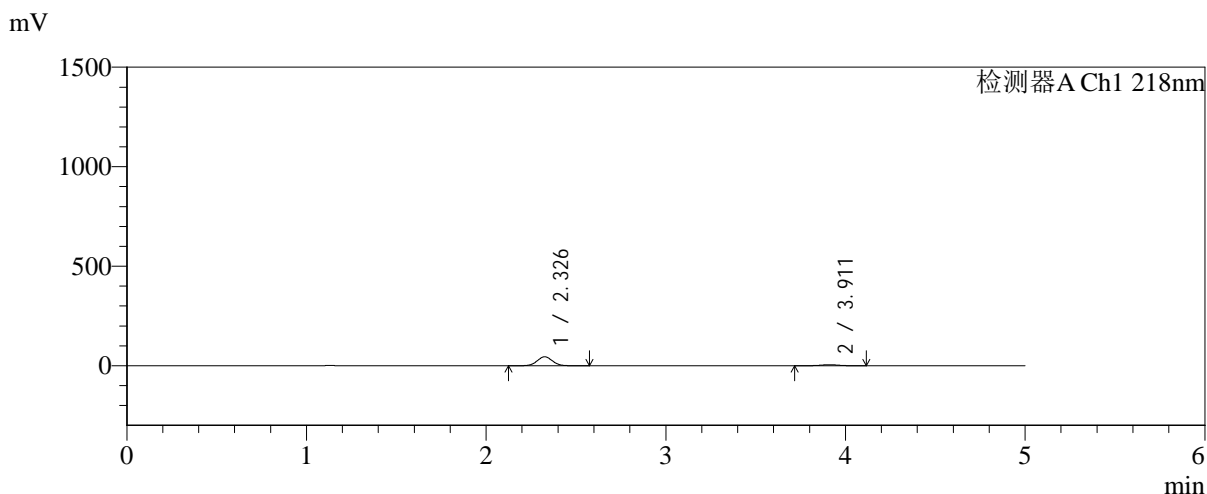


# SMF-4124

## <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

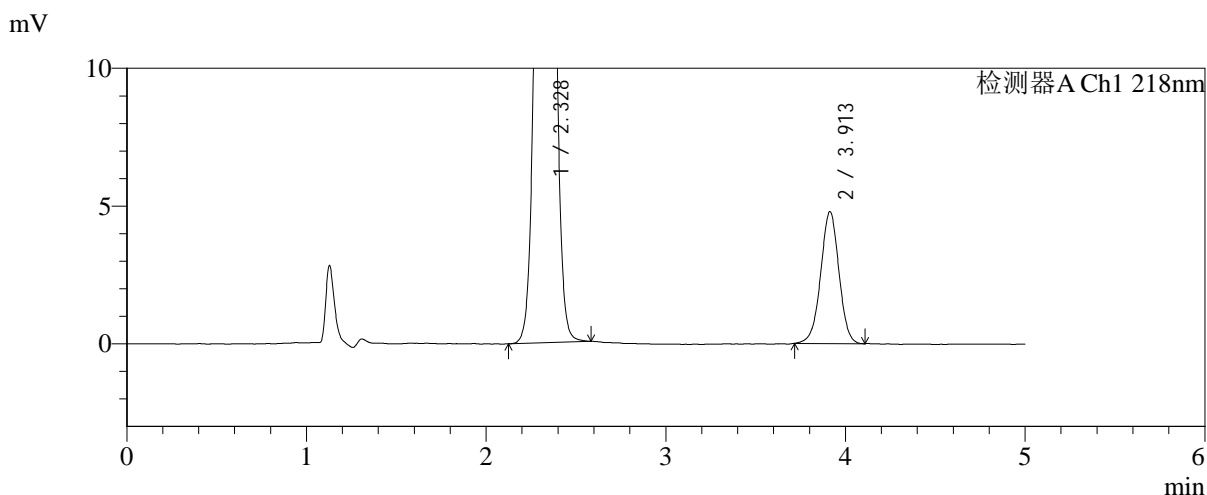
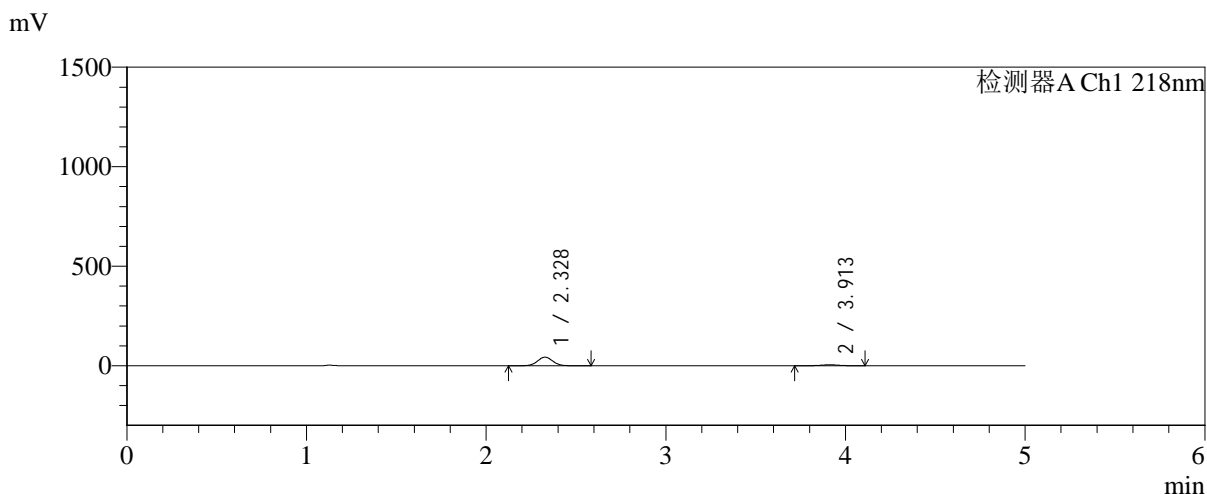


# SMF-4124

## <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

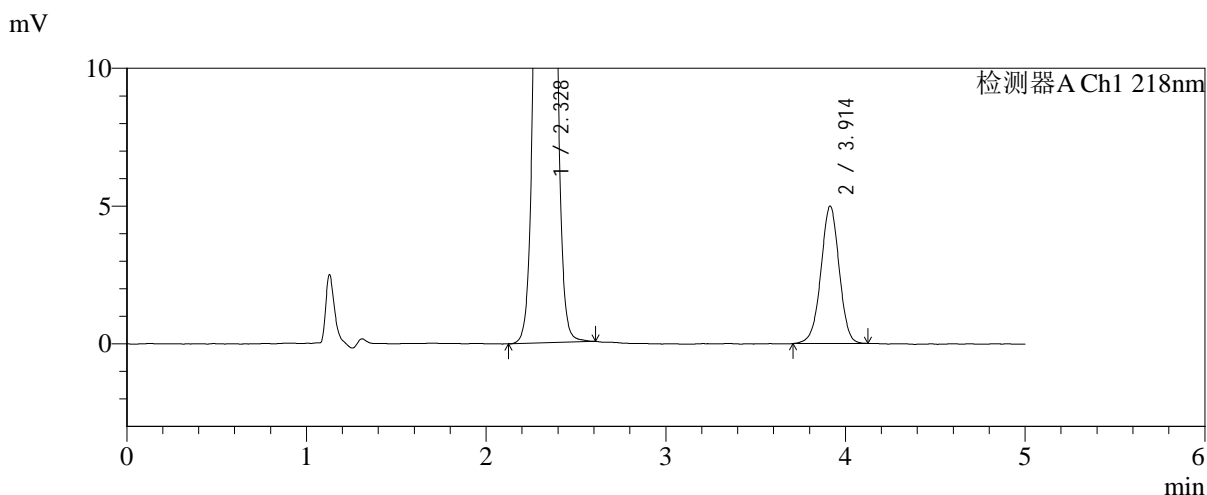
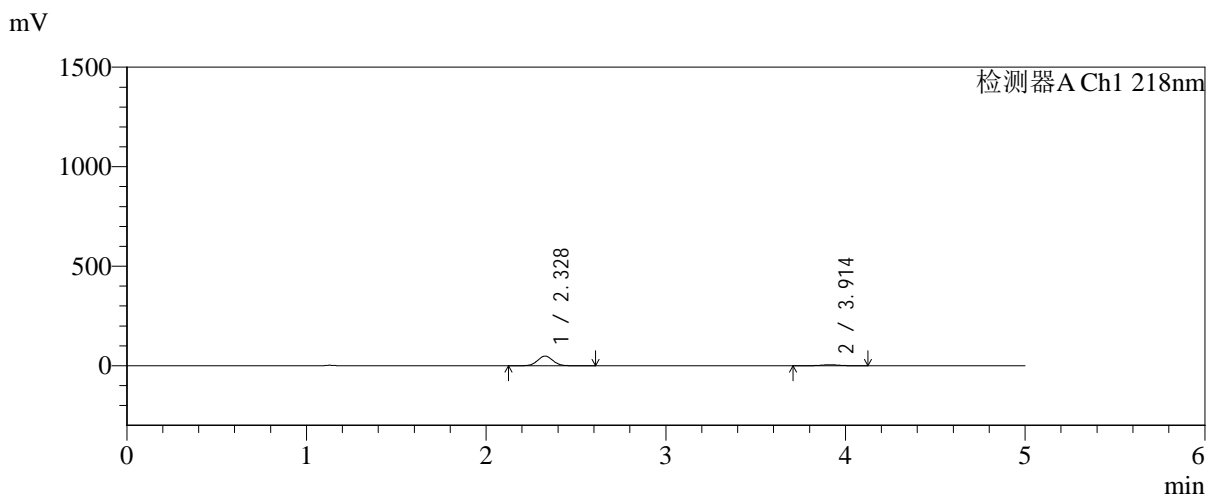


# SMF-4124

## <样品信息>

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

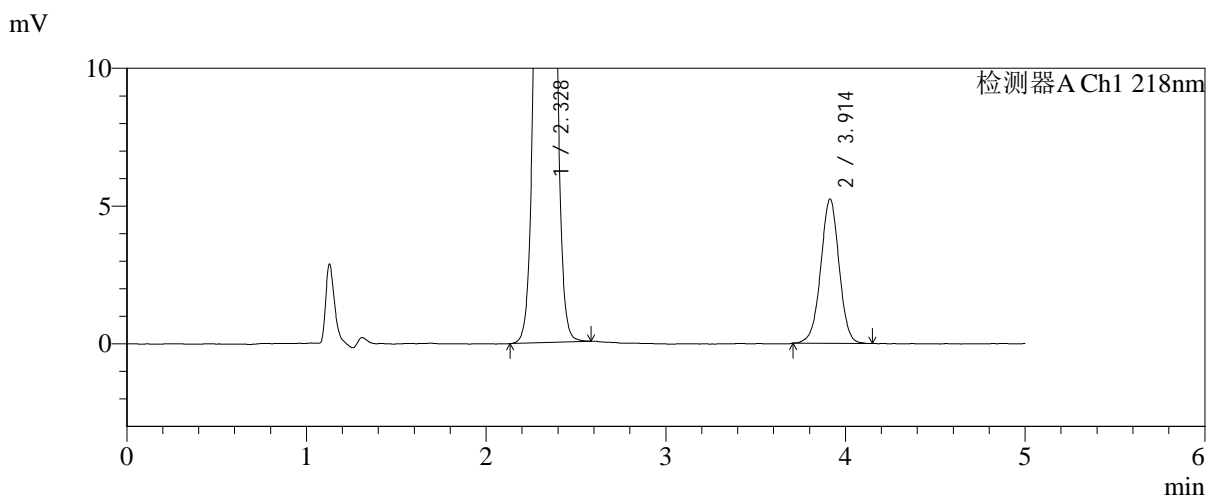
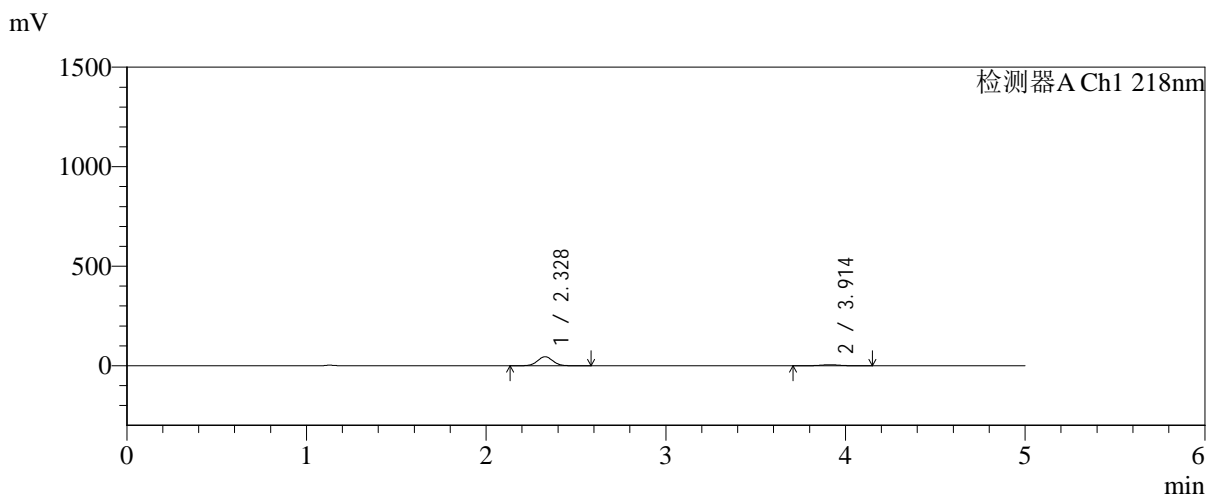


# SMF-4124

## <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

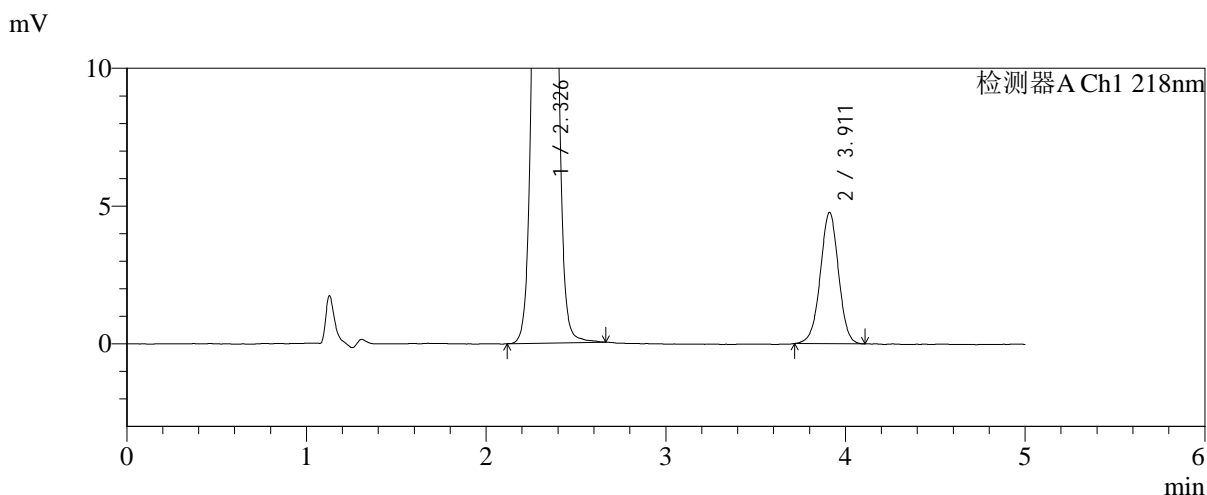
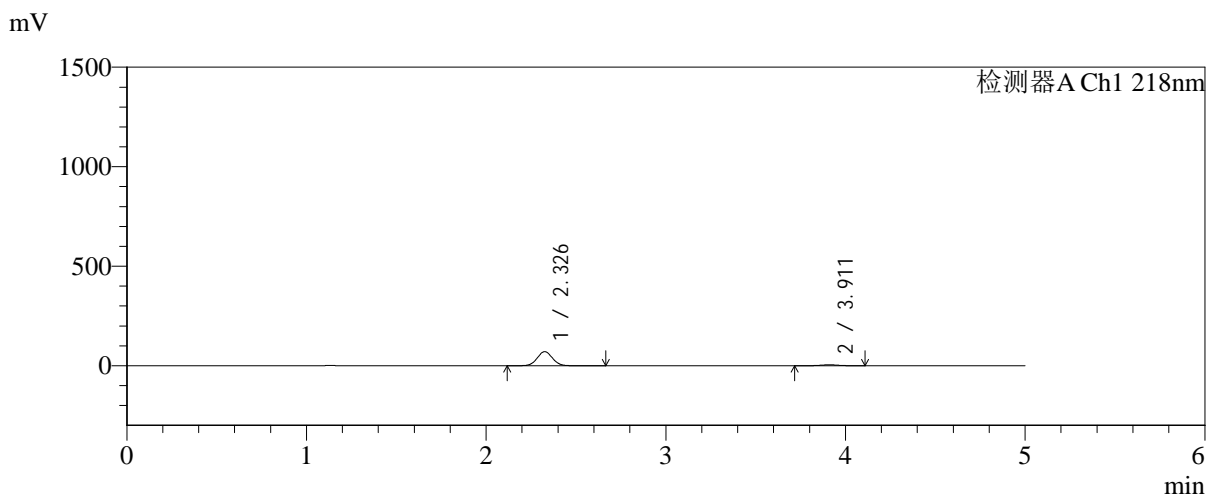


# SMF-4124

## <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

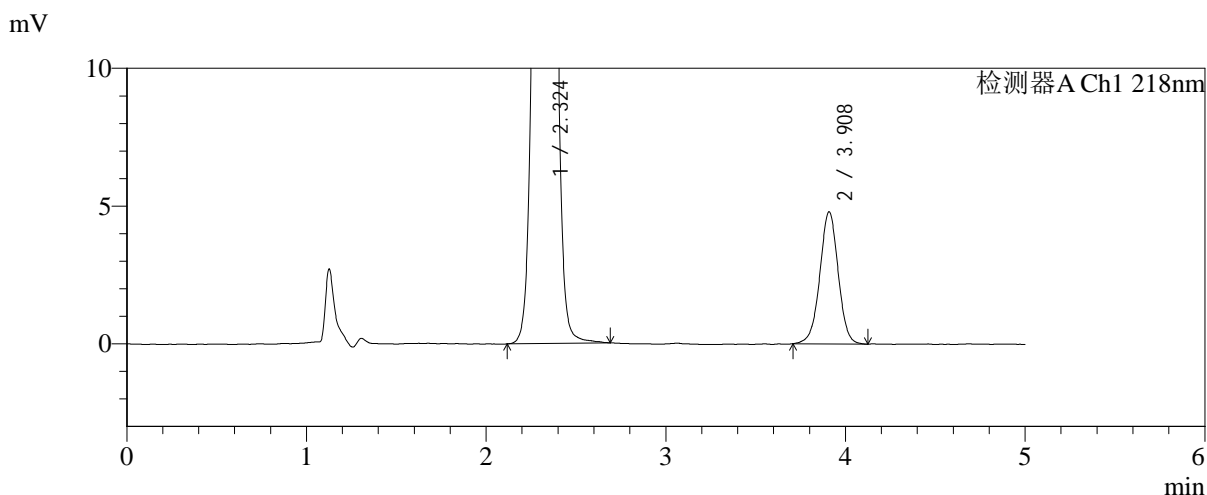
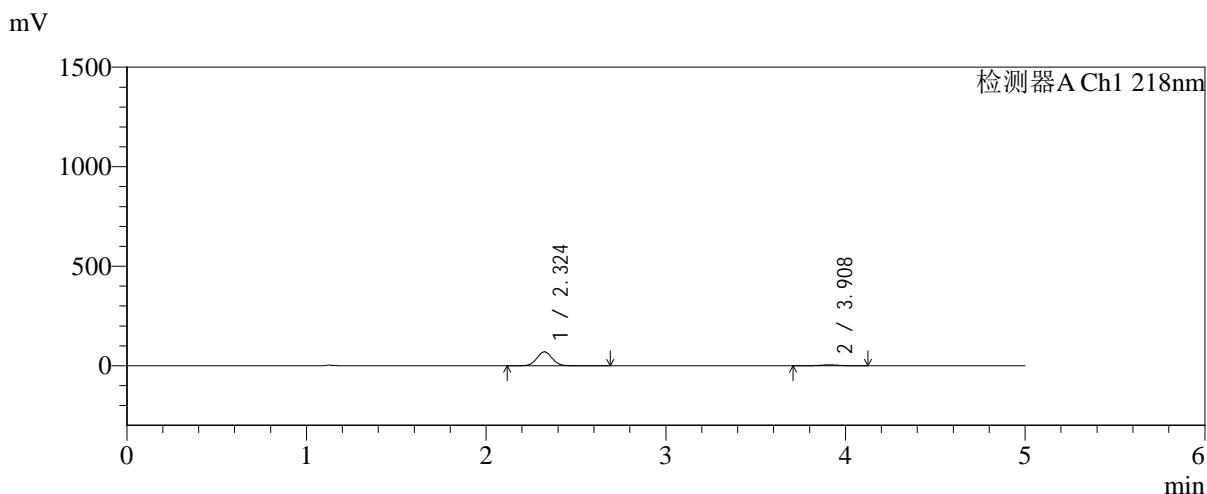


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2544-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 15:44:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:04      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	2.324	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

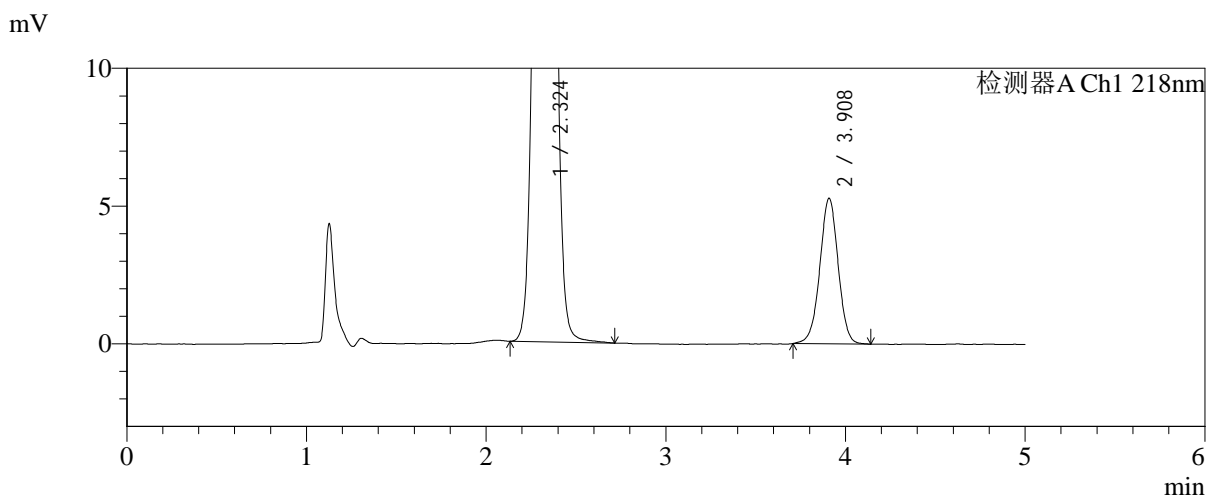
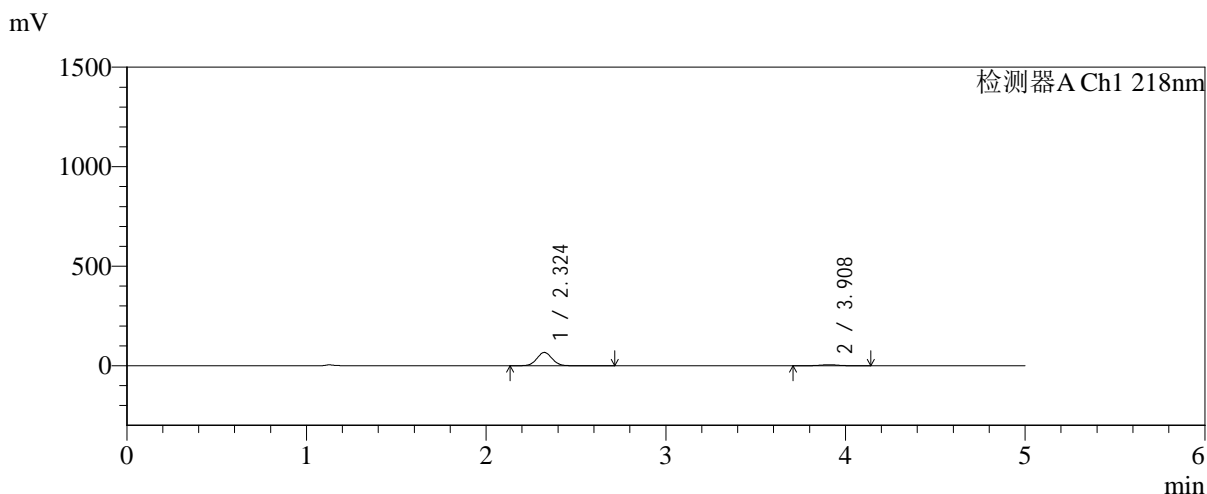


# SMF-4124

## <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

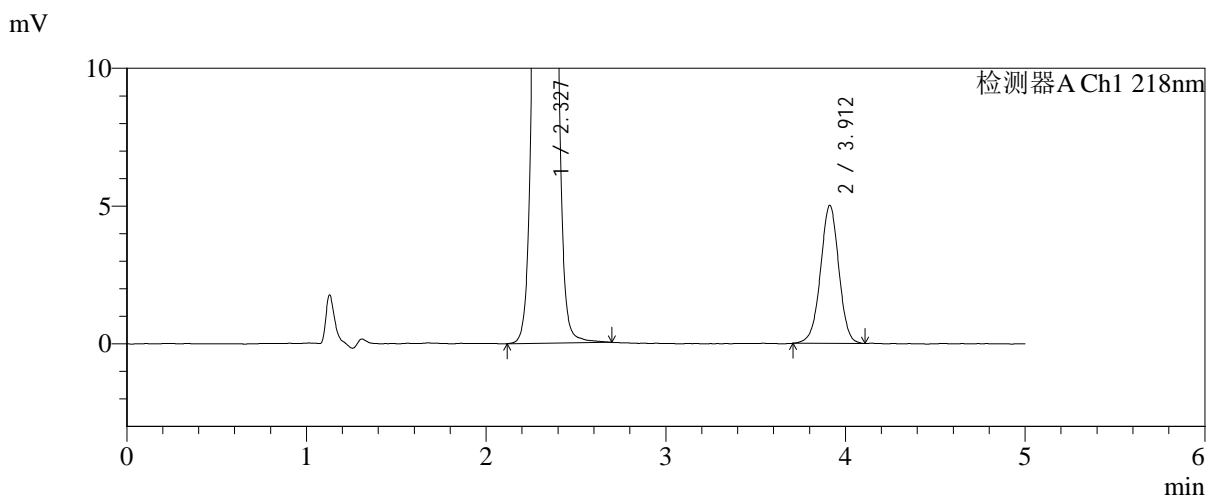
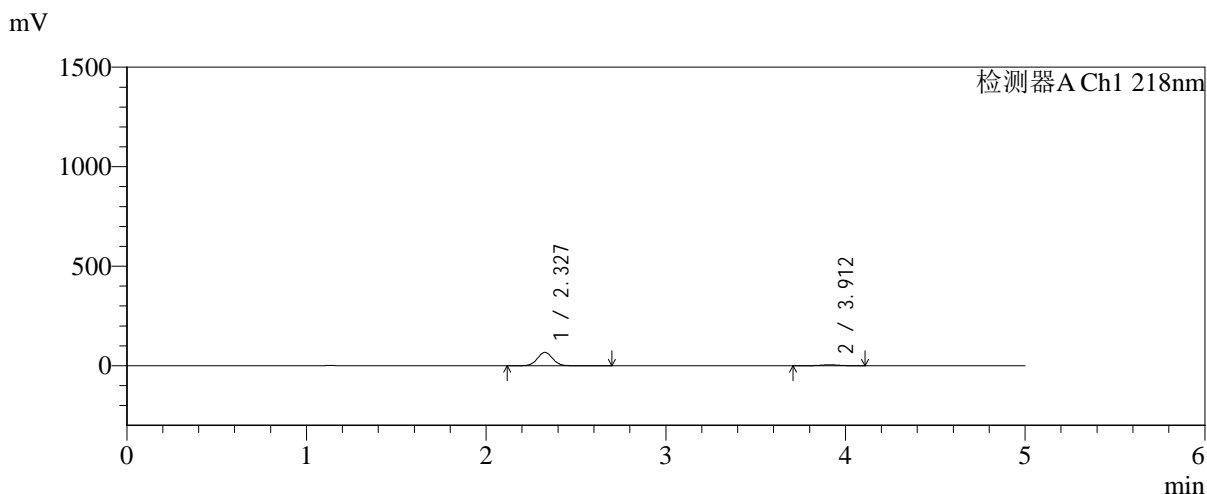


# SMF-4124

## <样品信息>

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

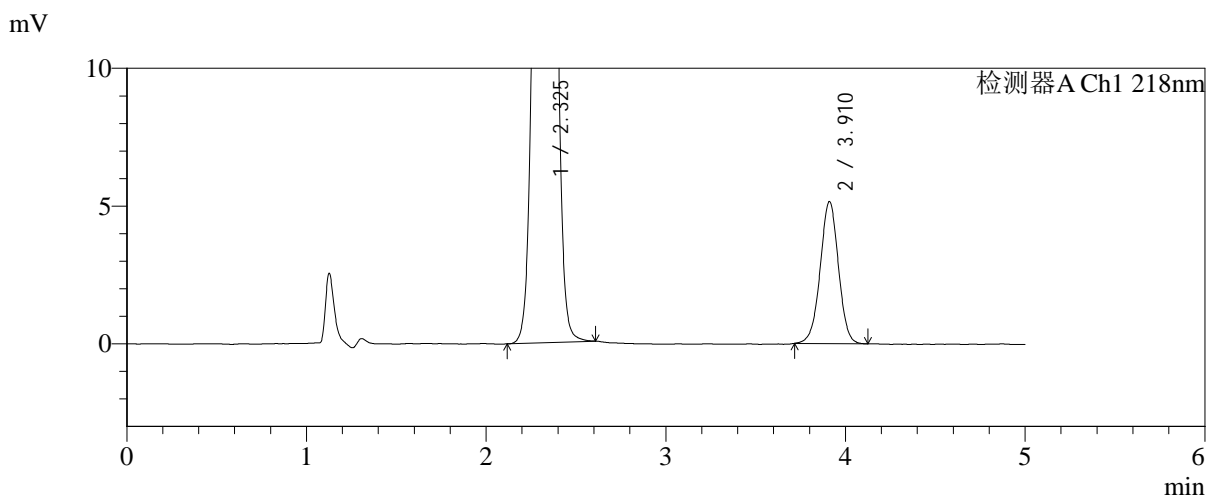
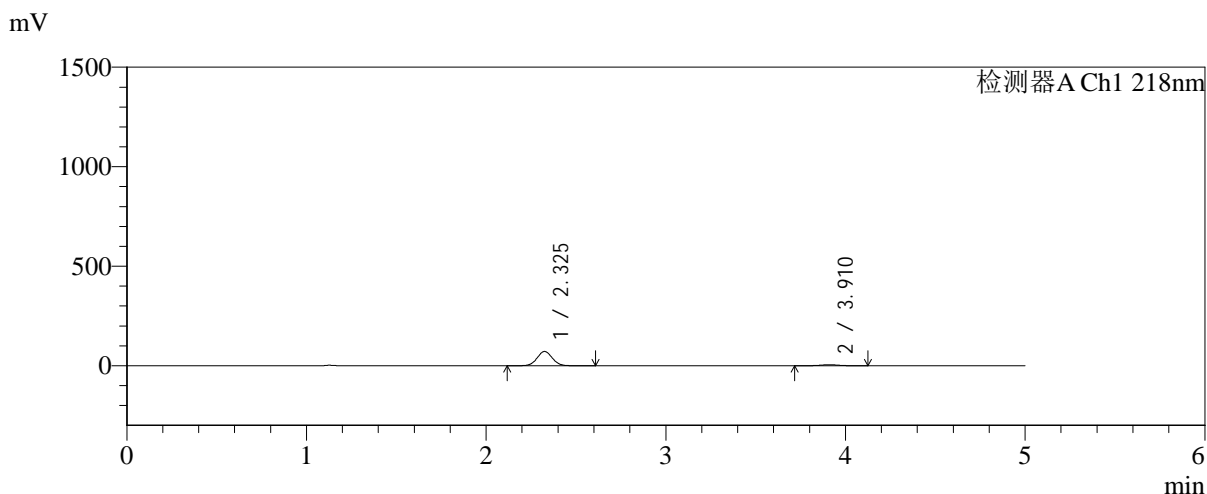


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2547-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 16:00:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:11      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	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

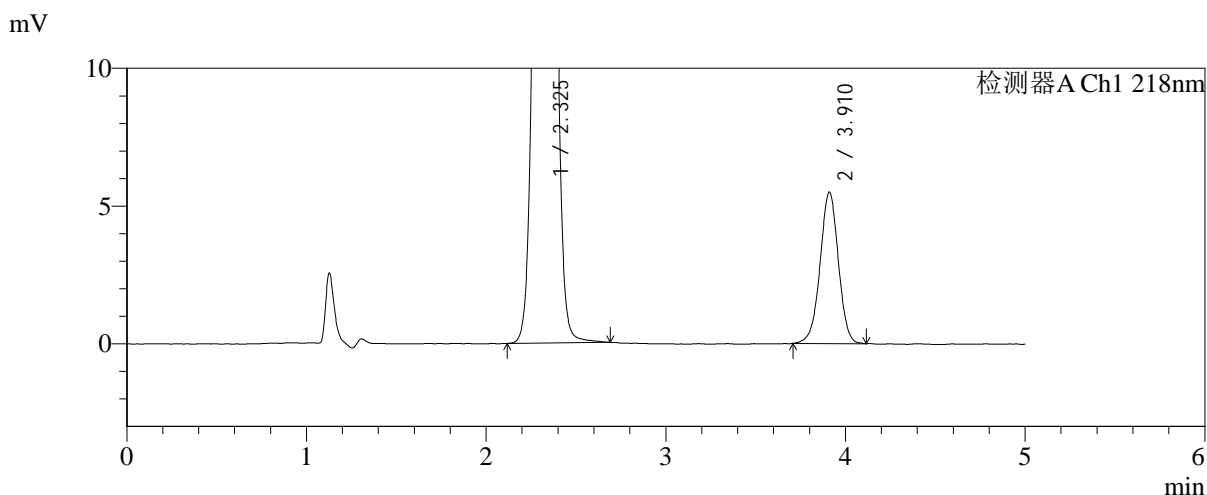
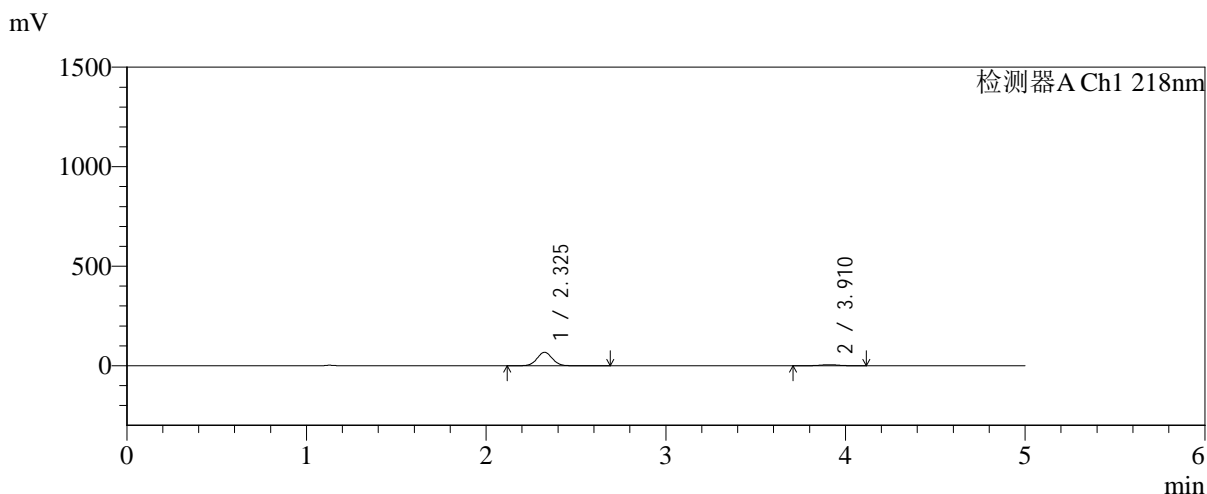


# SMF-4124

## <样品信息>

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

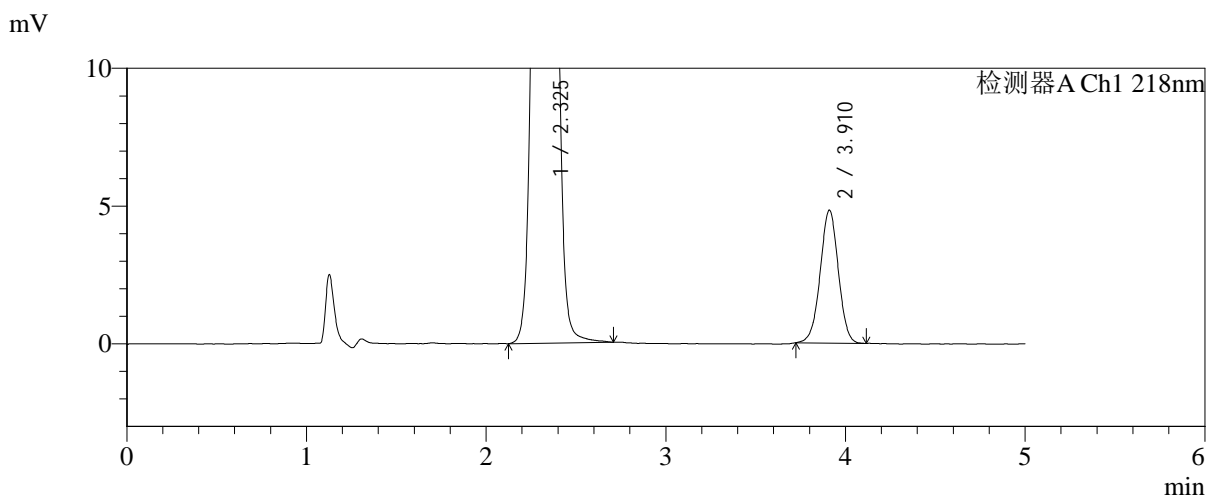
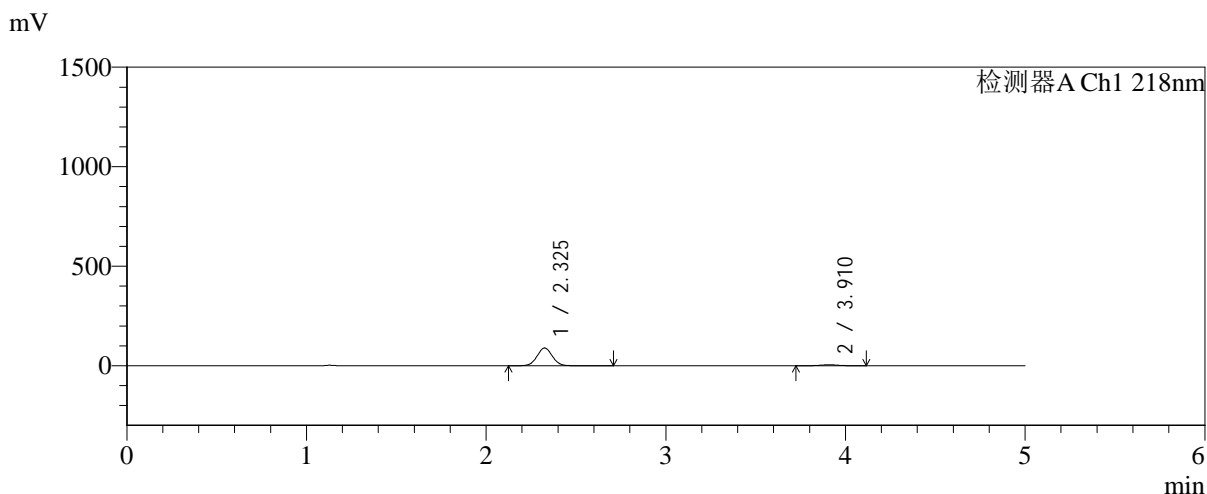


# SMF-4124

## <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

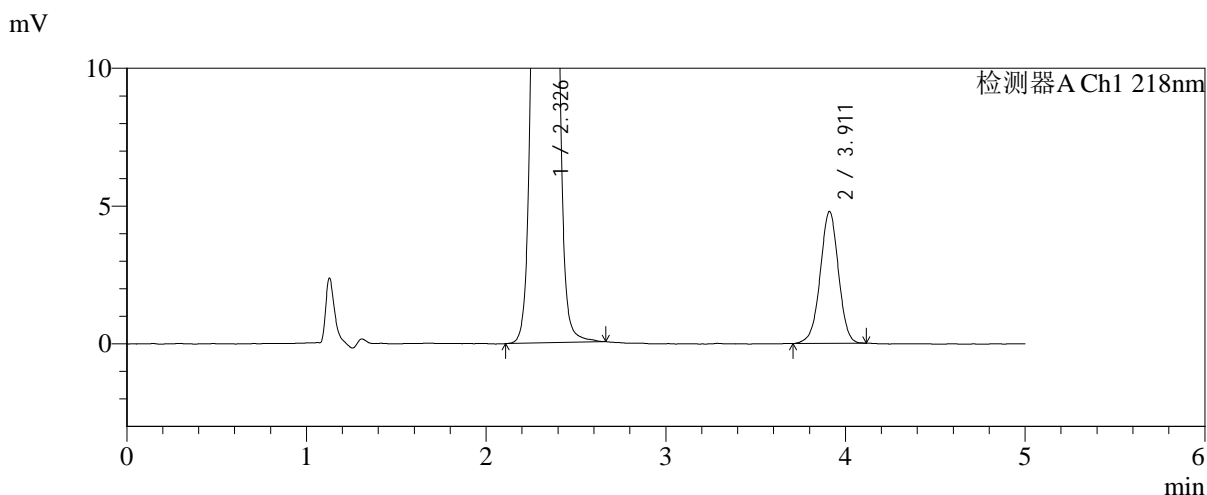
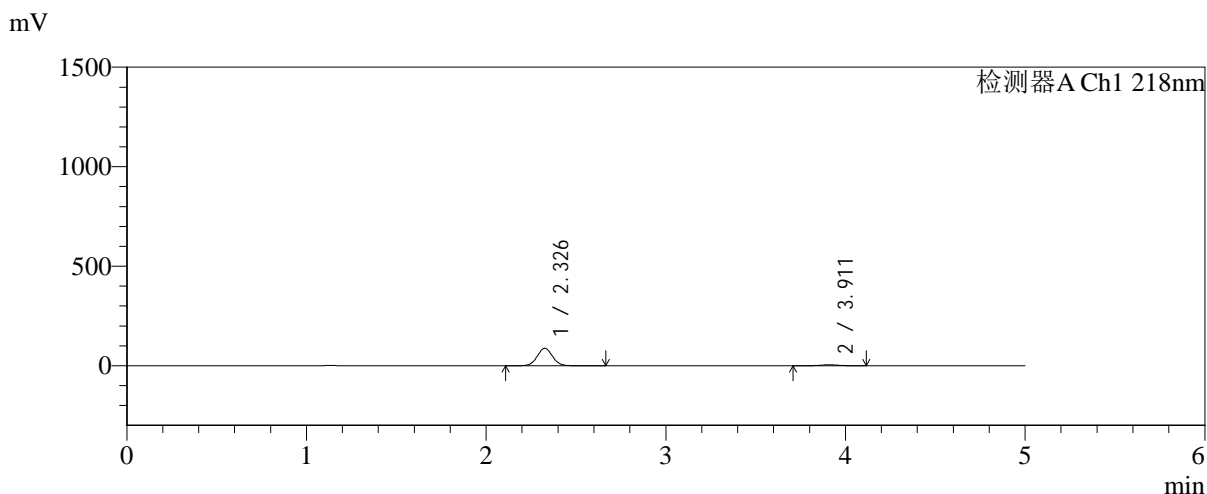


# SMF-4124

## <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

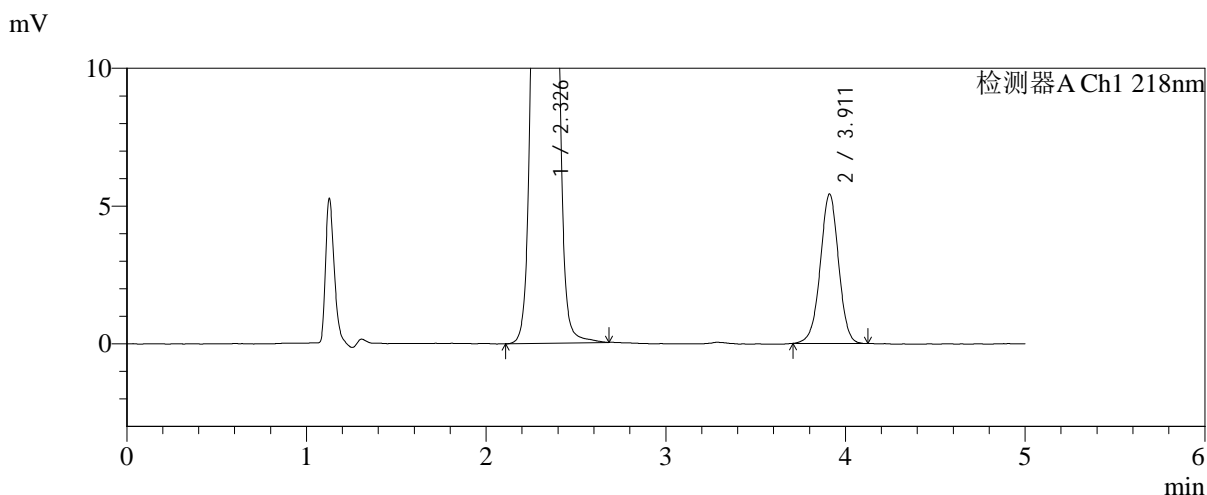
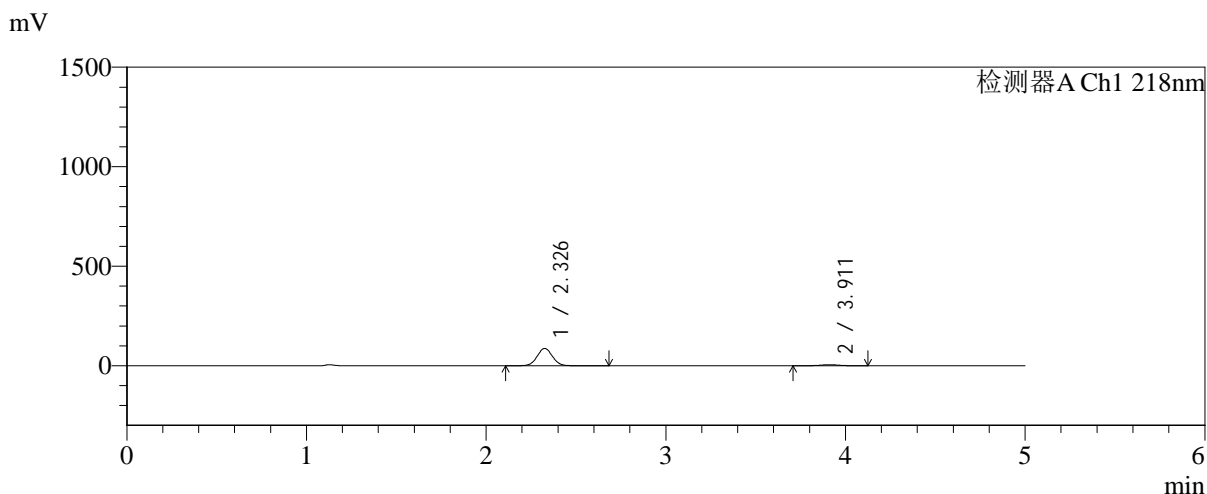
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	519712	93.890	87338	3601	1.037	--
2	3.911	33823	6.110	4783	7186	0.983	9.333
总计		553535	100.000	92120			

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℃      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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 16:22:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:22      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	2.326	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

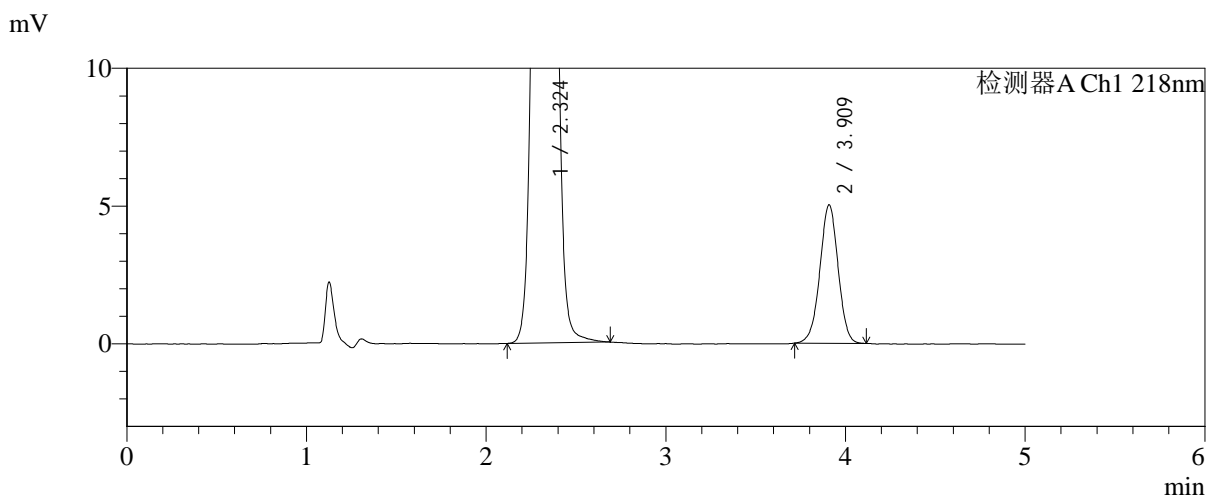
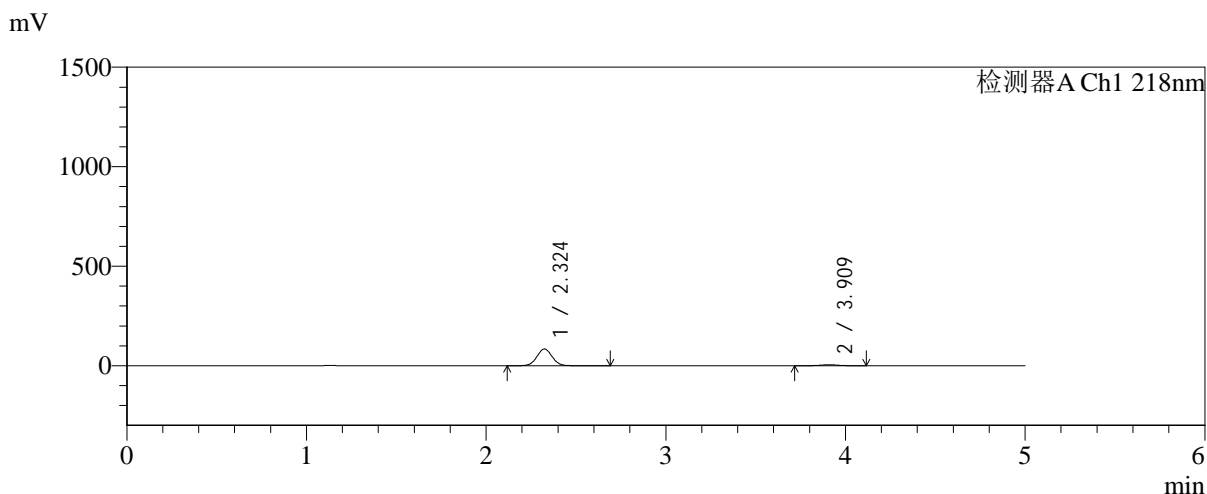


# SMF-4124

## <样品信息>

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

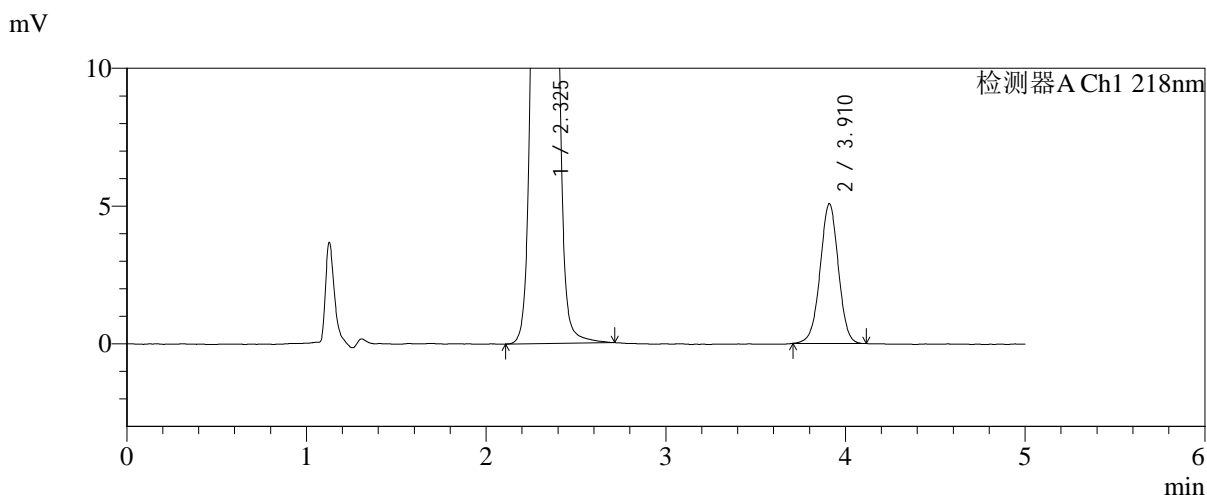
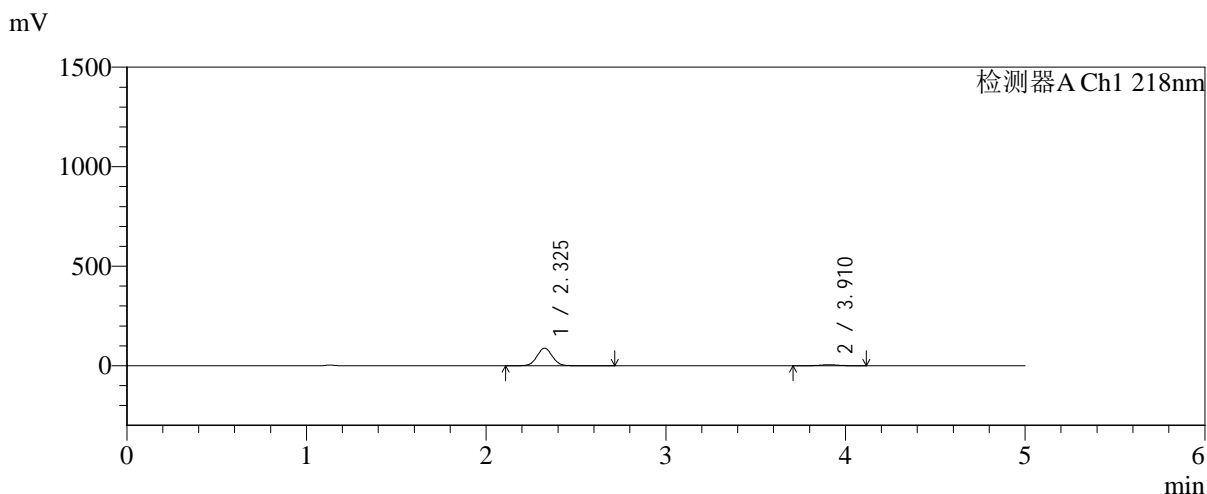


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2553-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 16:33:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:27      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	2.325	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

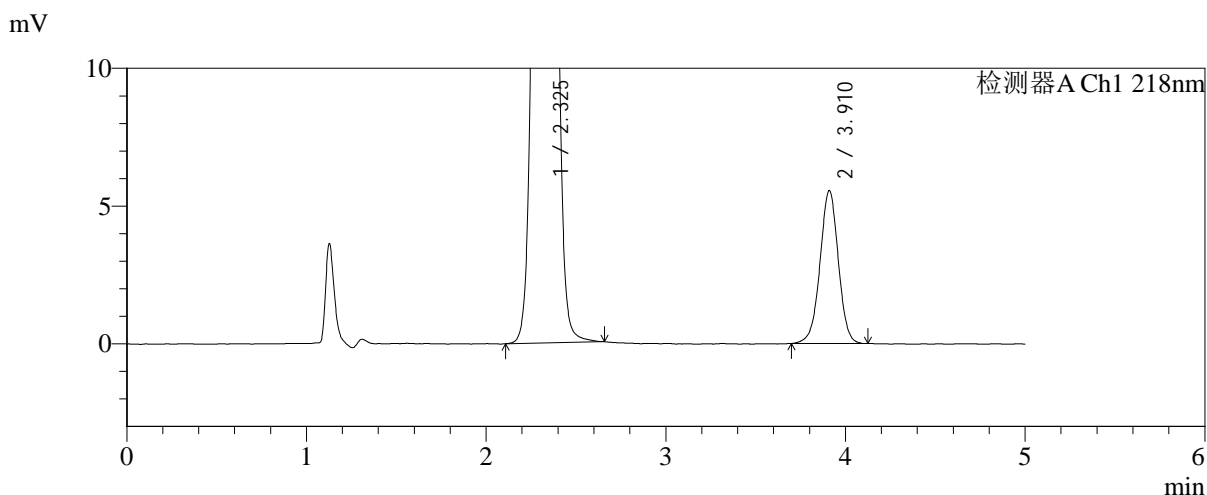
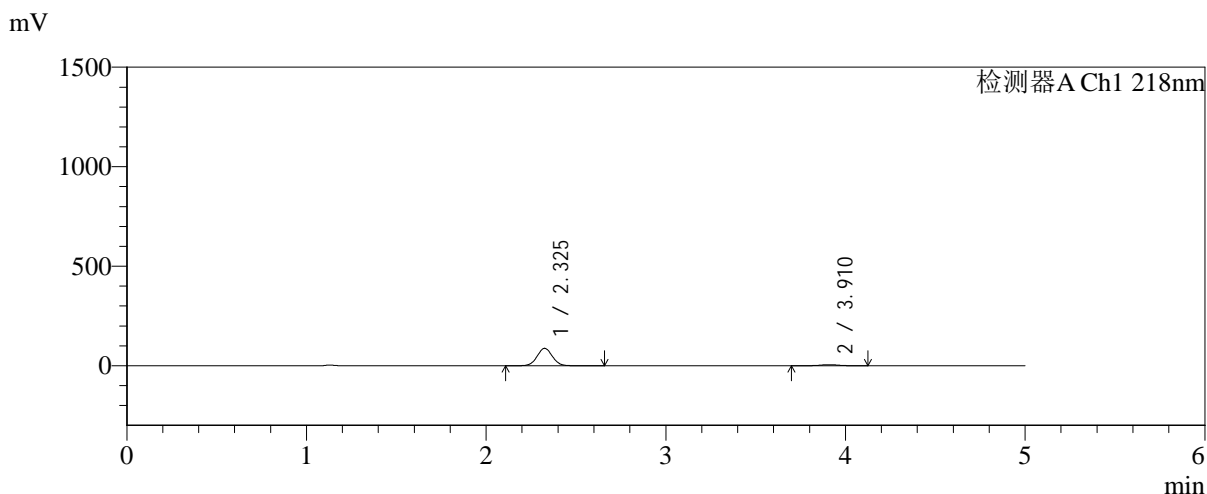


# SMF-4124

## <样品信息>

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

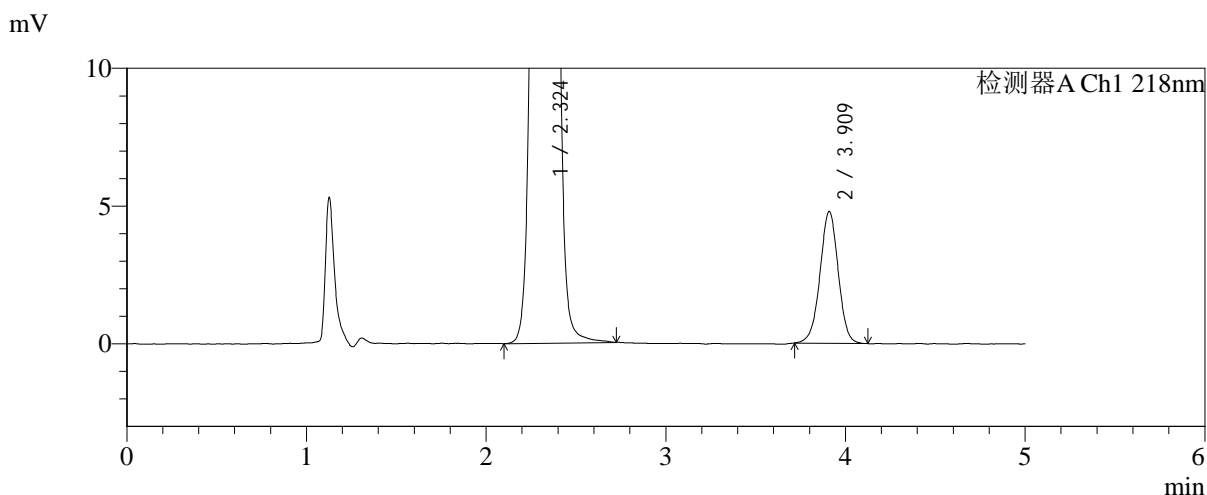
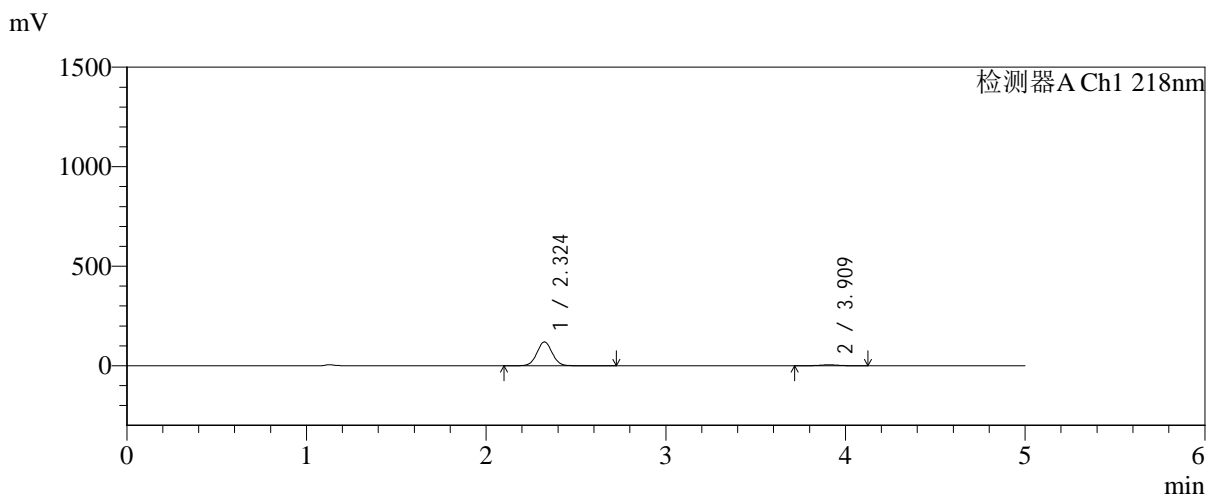
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	517413	92.931	87214	3610	1.037	--
2	3.910	39359	7.069	5536	7142	0.988	9.324
总计		556772	100.000	92749			

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

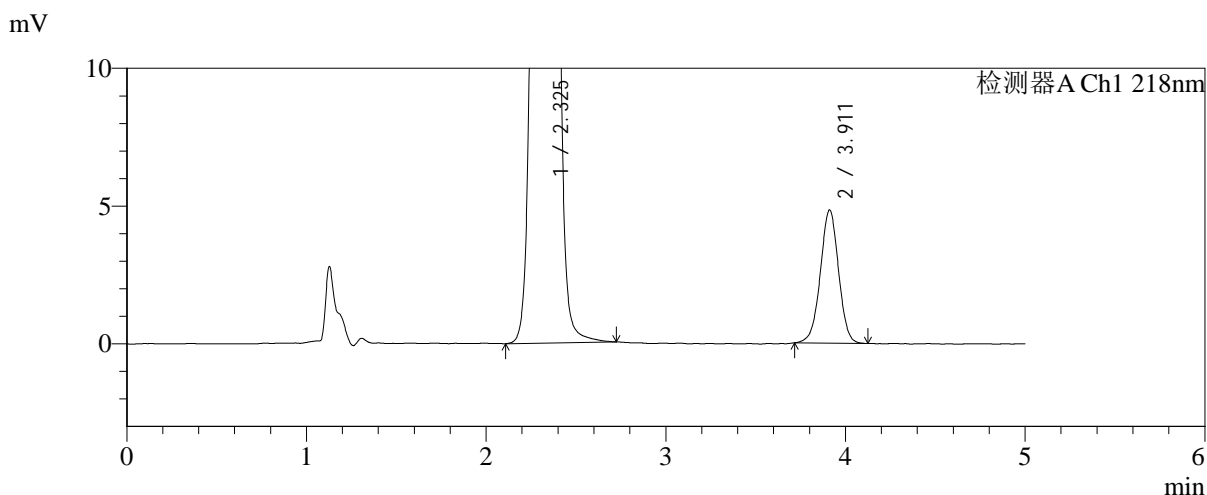
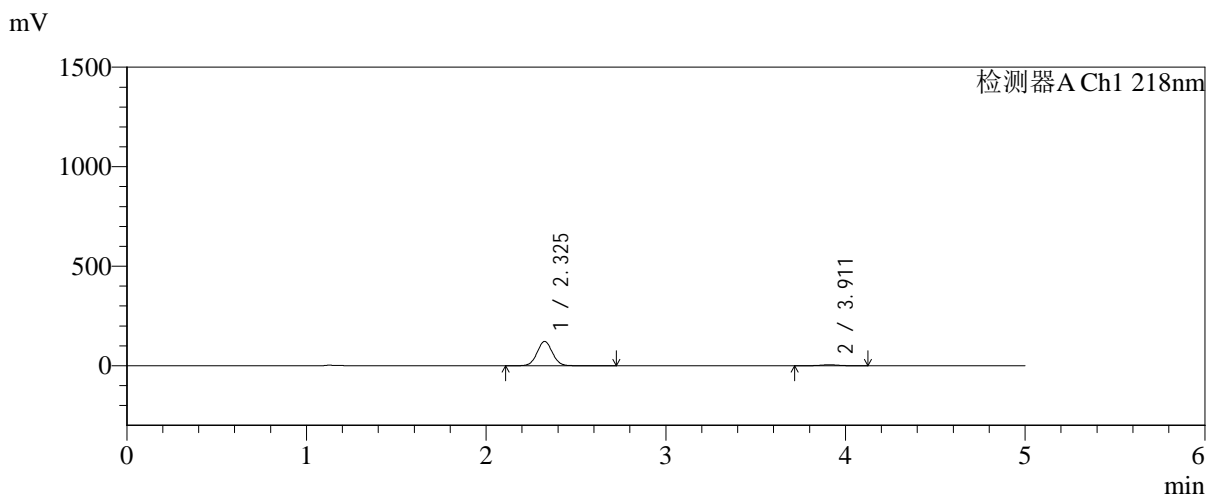


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2556-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 16:49:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:35      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	2.325	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

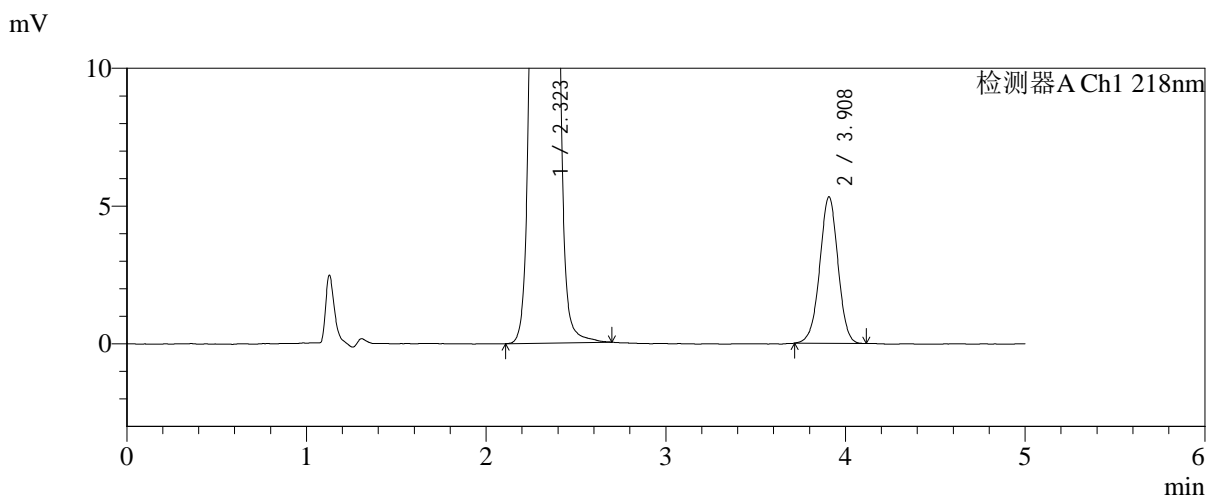
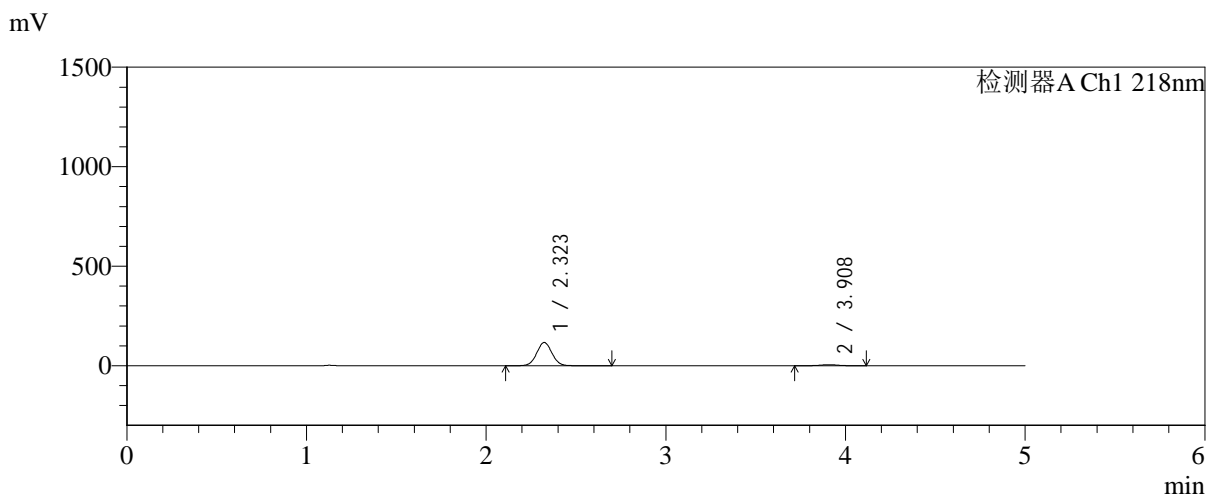


# SMF-4124

## <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

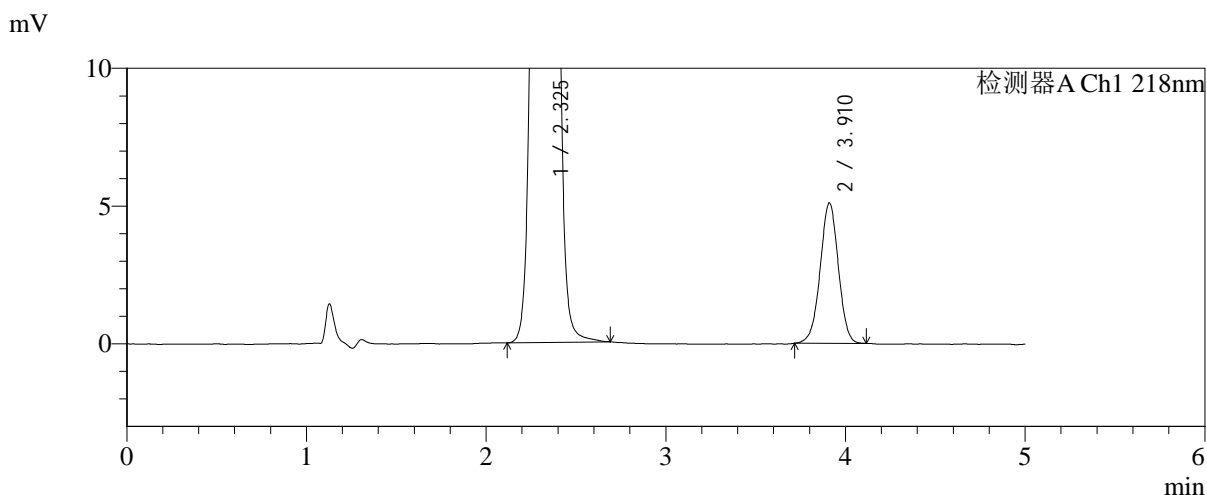
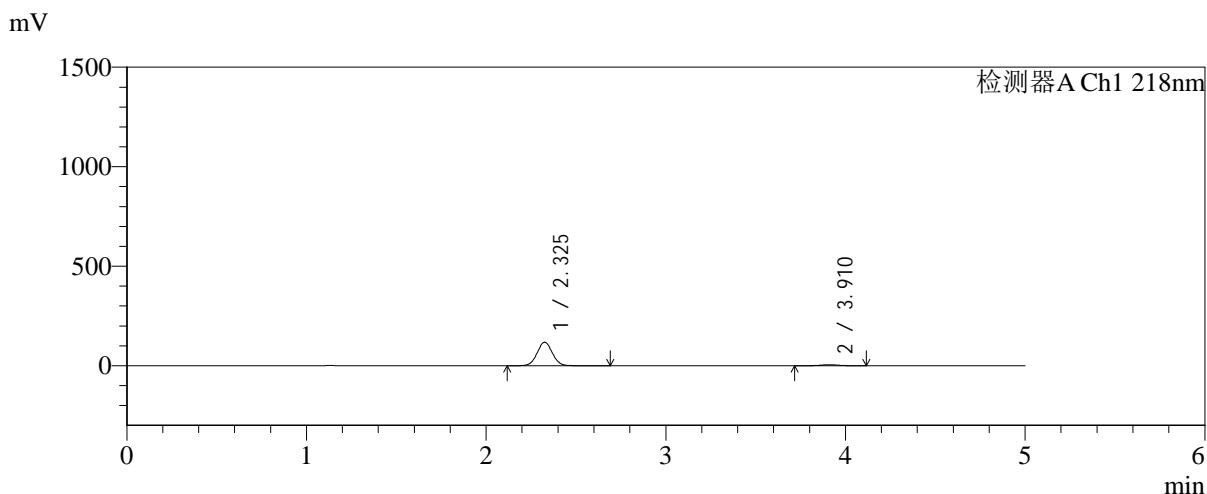


# SMF-4124

## <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

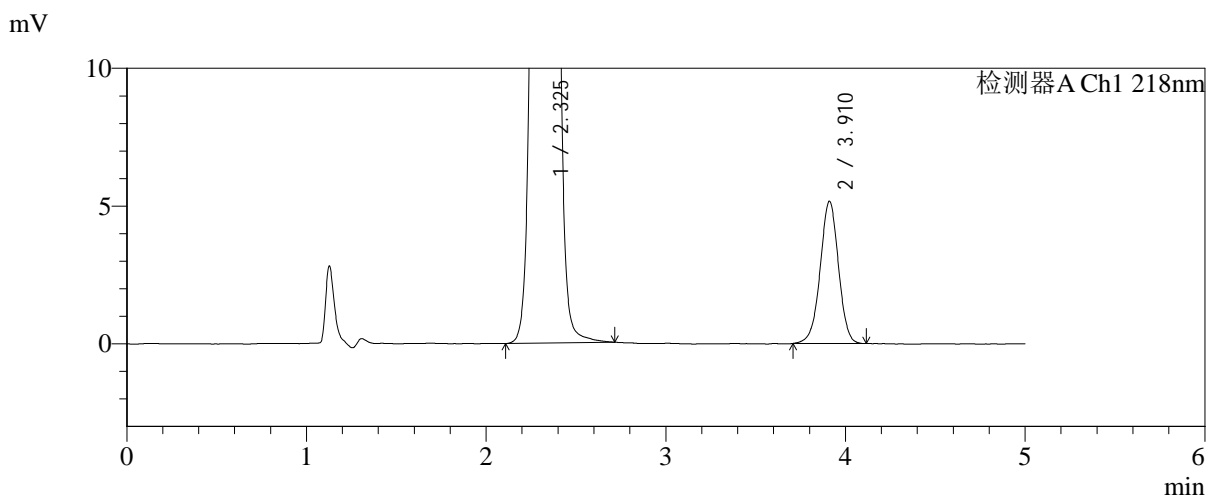
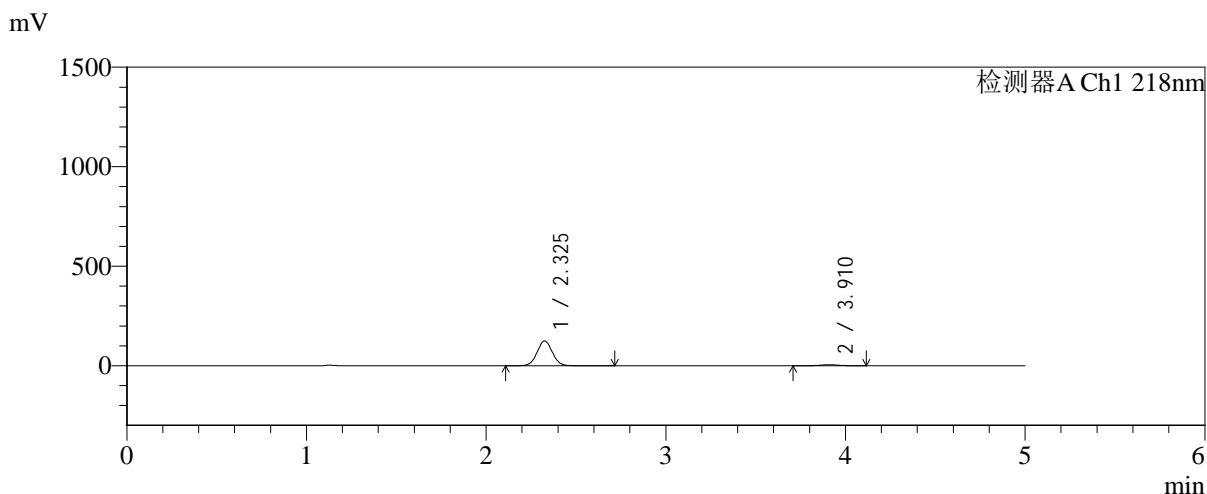


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2559-2 - 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

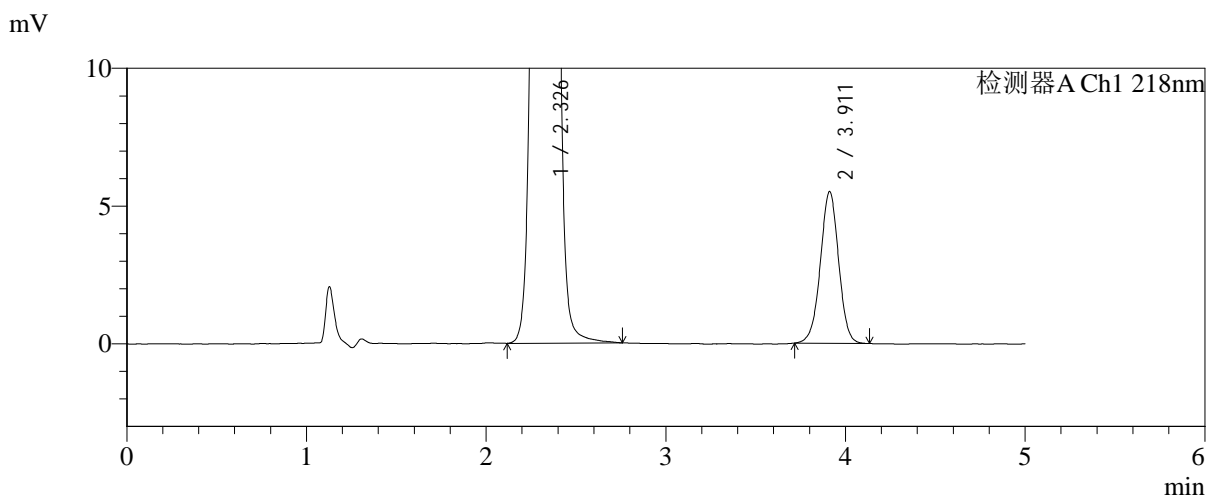
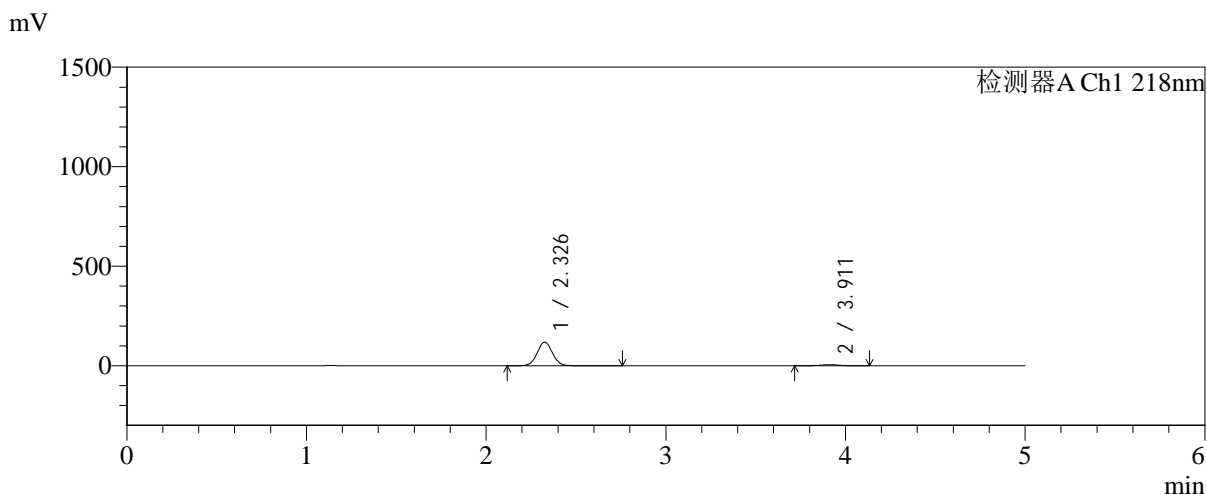


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2560-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 17:10:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:46 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	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

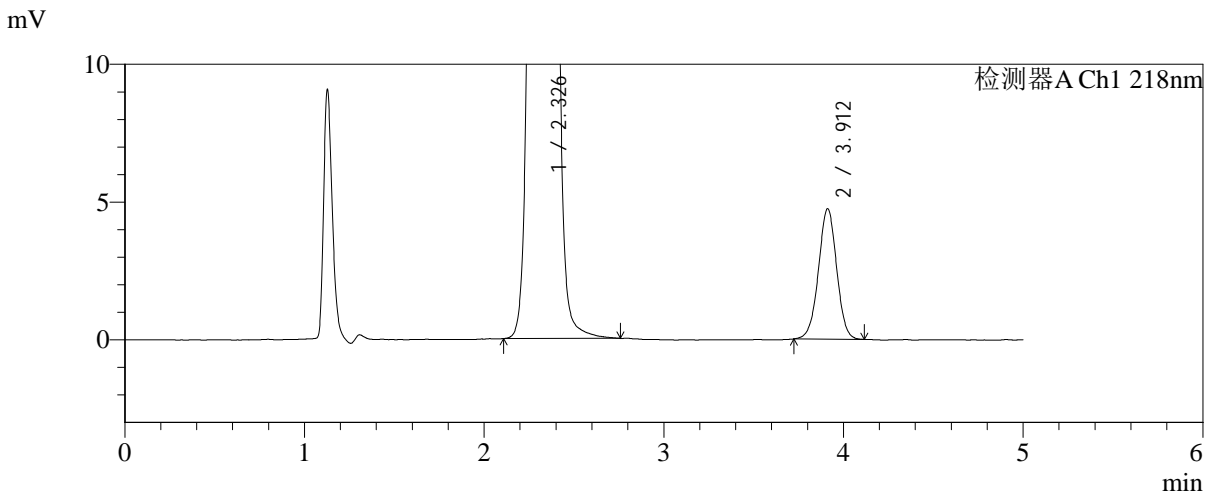
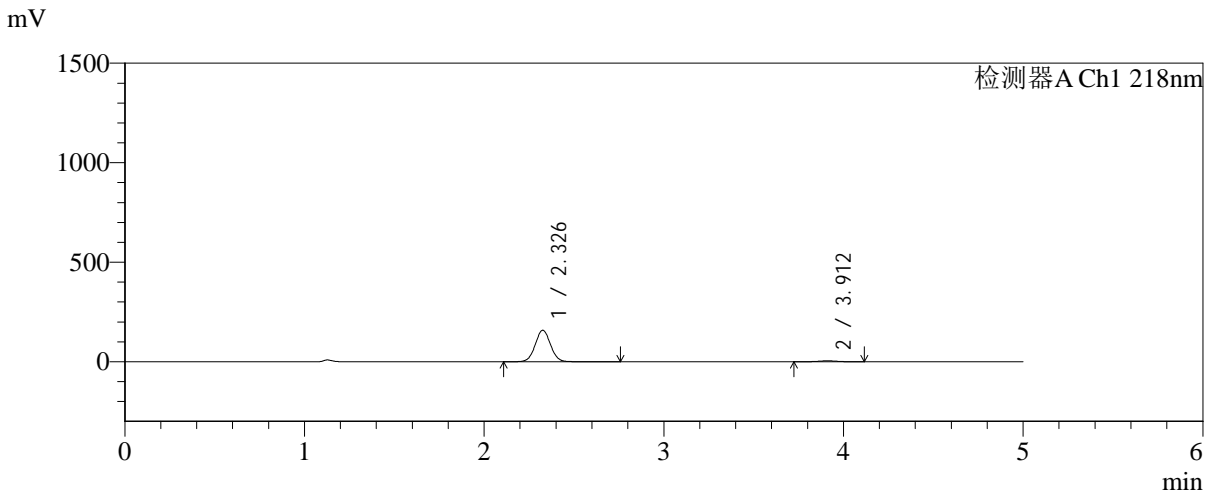


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2561-2 - 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 μl      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

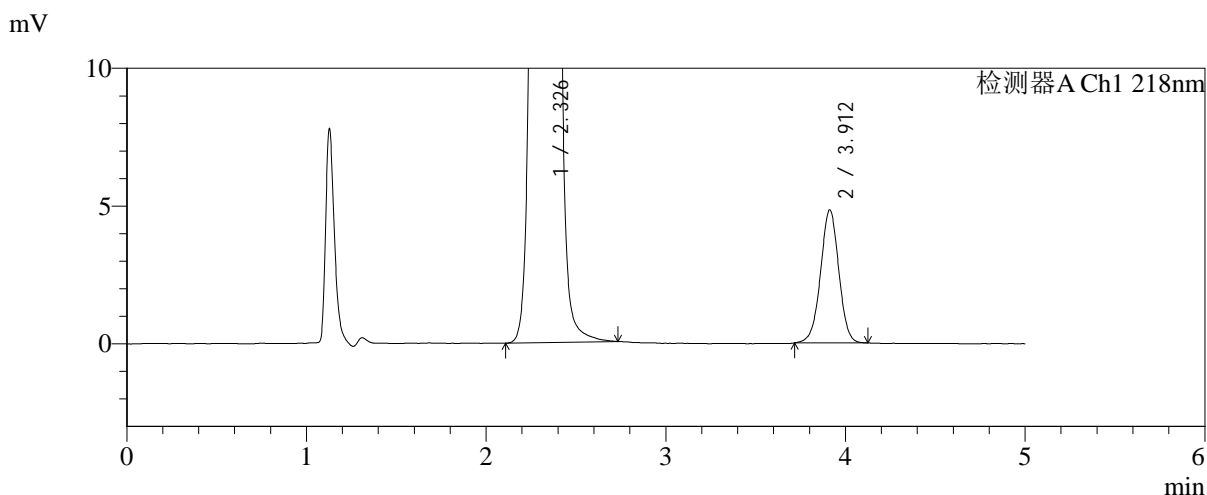
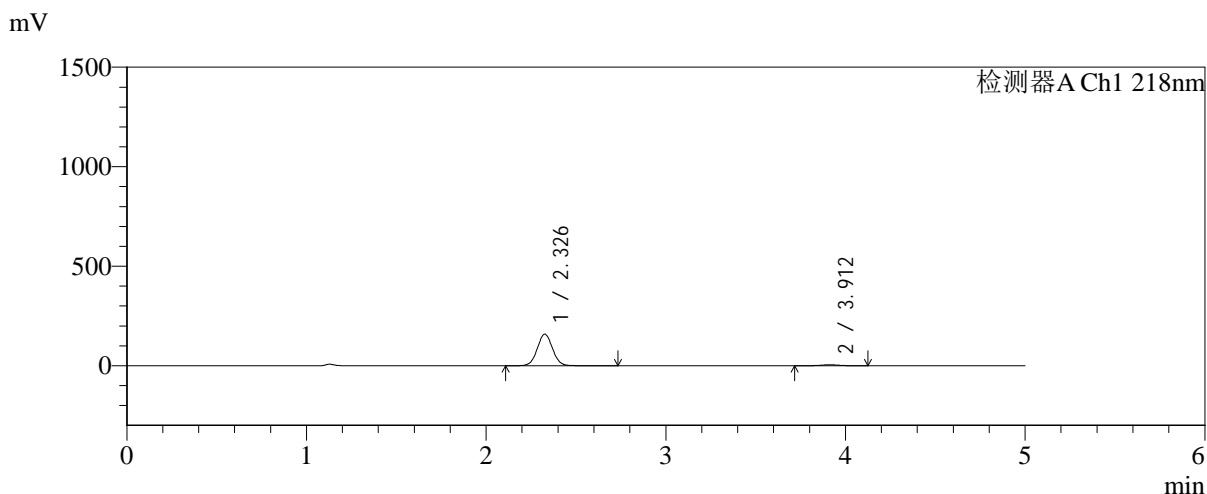


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2562-2 - 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  $\mu$ l      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

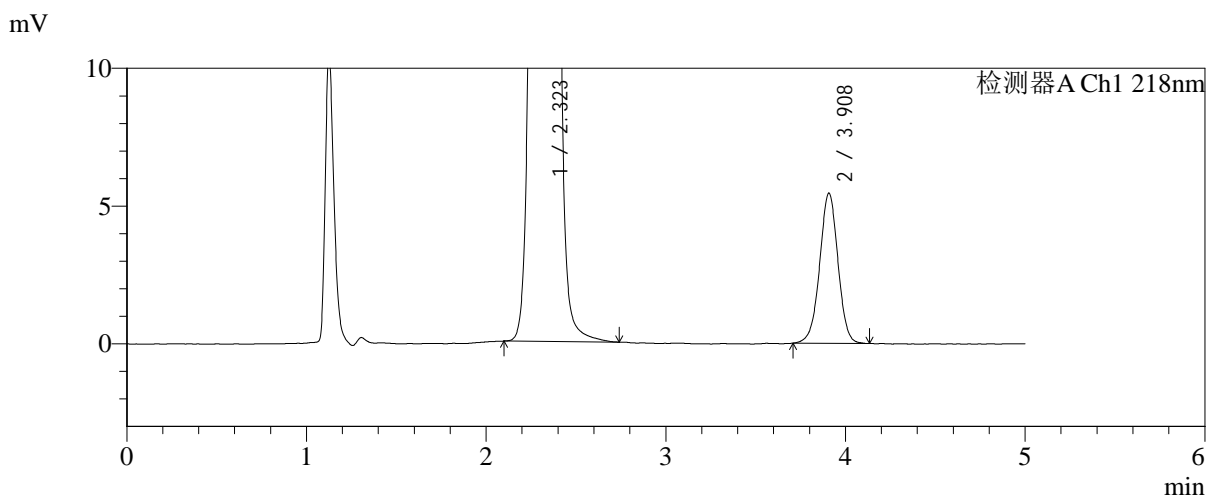
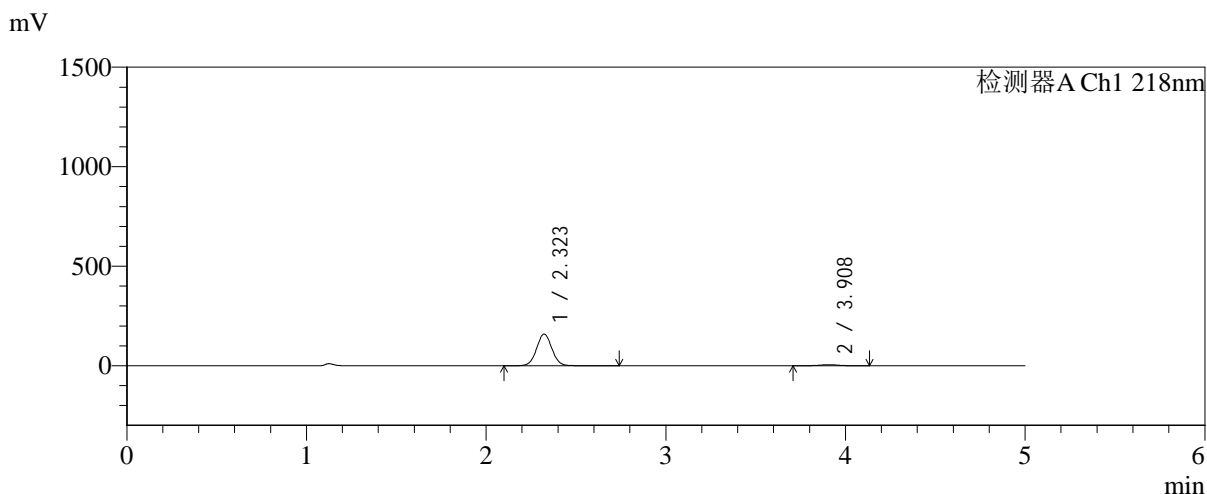


# SMF-4124

## <样品信息>

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

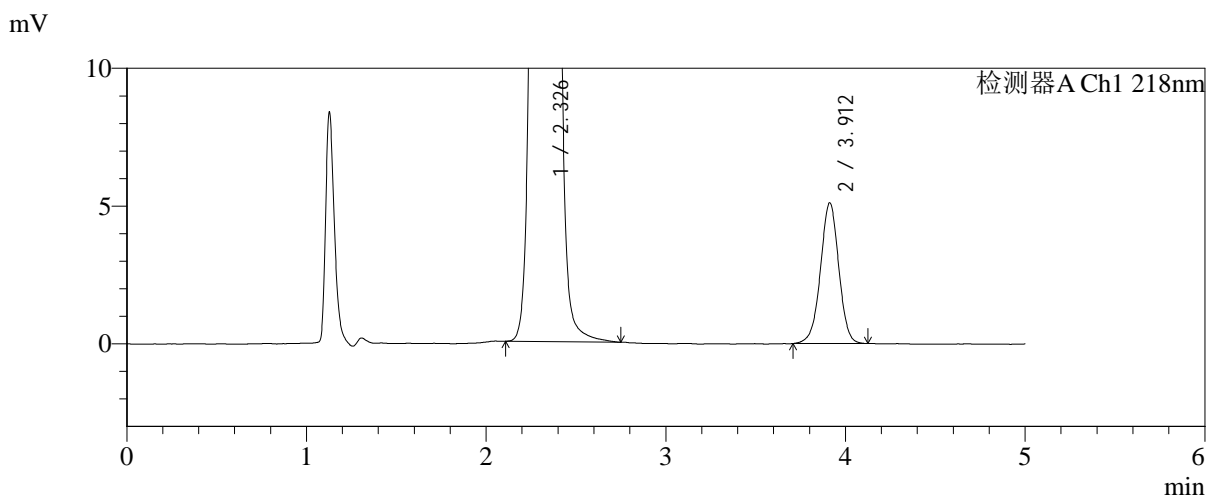
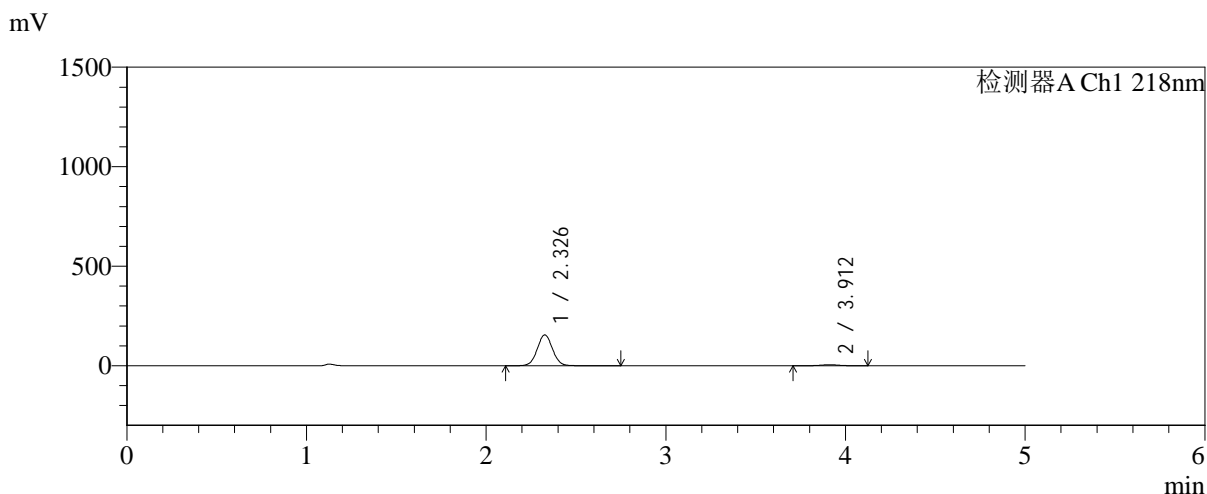
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	944824	96.077	159414	3588	1.039	--
2	3.908	38576	3.923	5446	7181	0.987	9.336
总计		983400	100.000	164861			

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

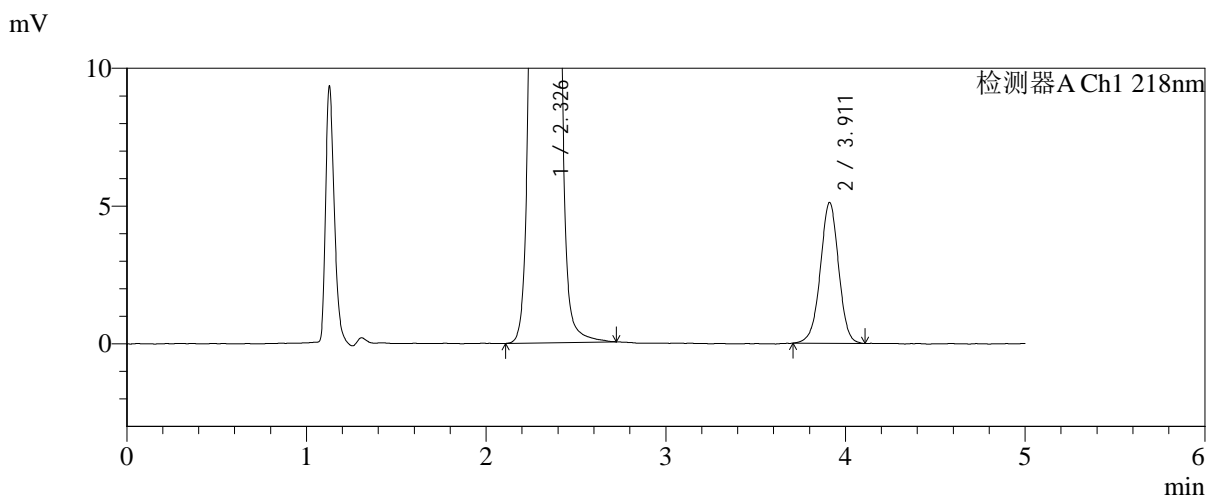
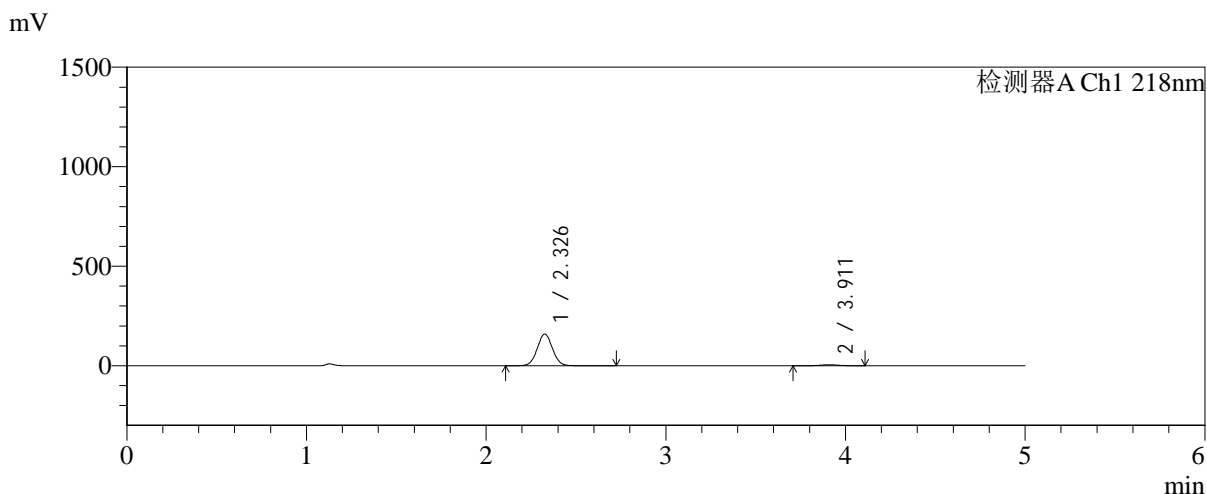
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	919707	96.217	154396	3600	1.039	--
2	3.912	36157	3.783	5106	7198	0.983	9.342
总计		955864	100.000	159502			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 17:37:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:37:59	
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

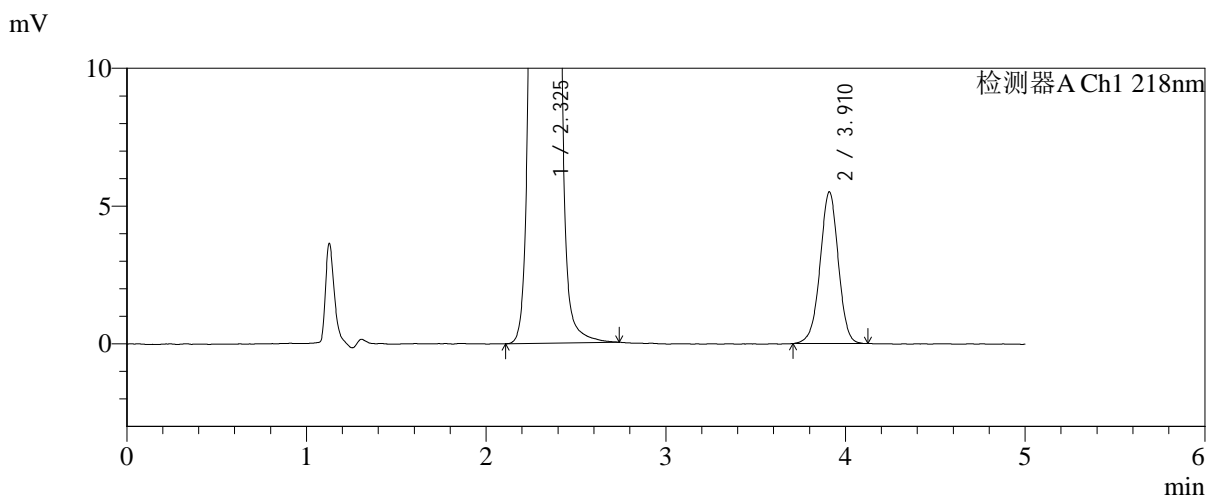
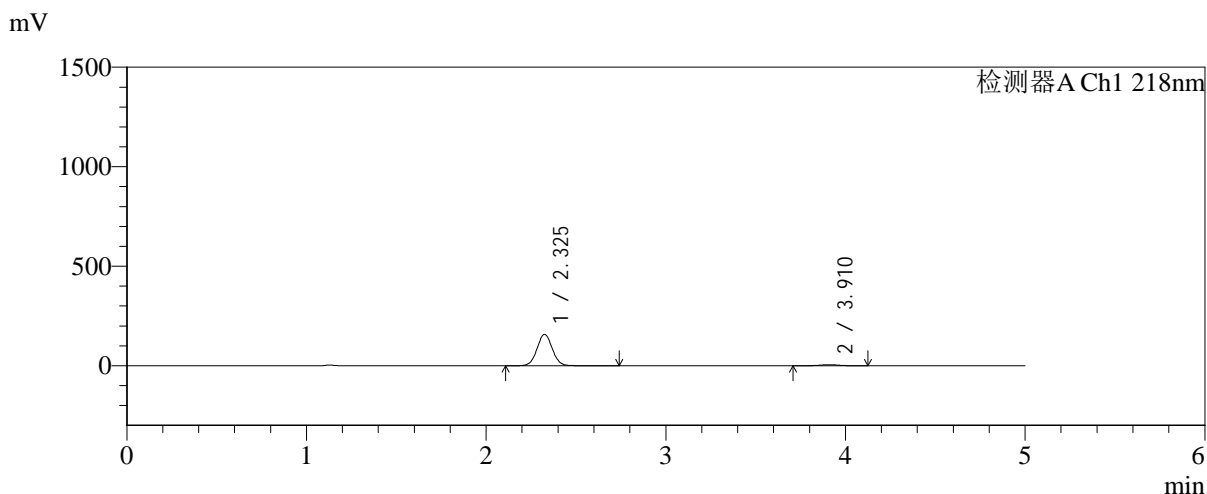


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2566-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 17:42:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

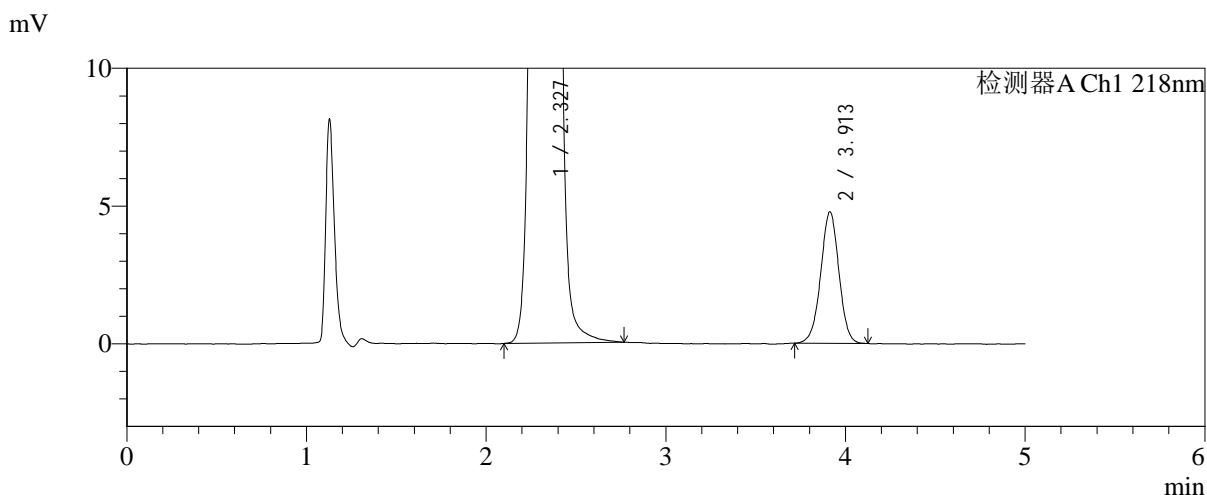
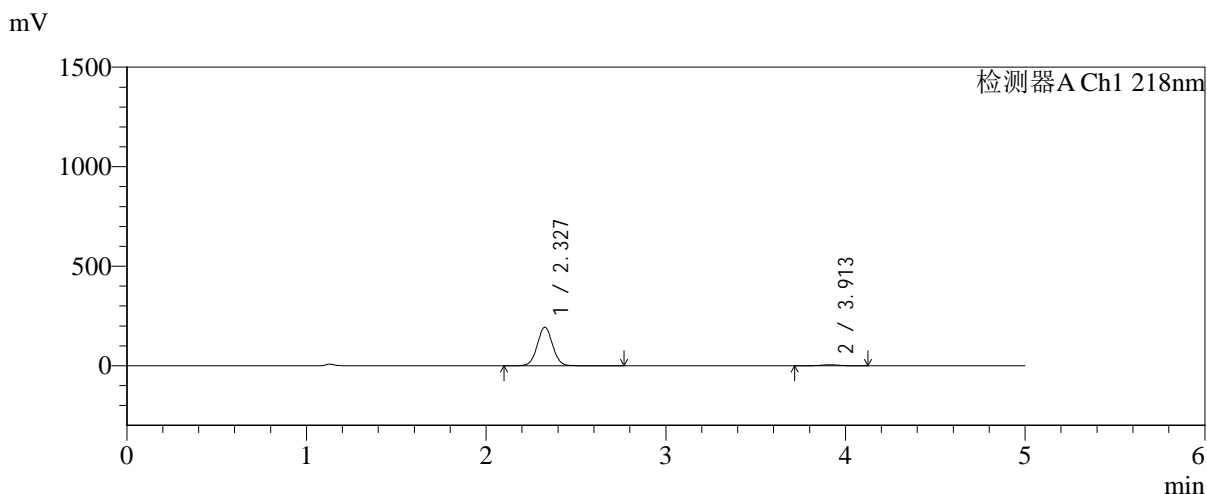
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	936468	96.019	157472	3598	1.038	--
2	3.910	38822	3.981	5495	7264	0.980	9.364
总计		975290	100.000	162967			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 17:48:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

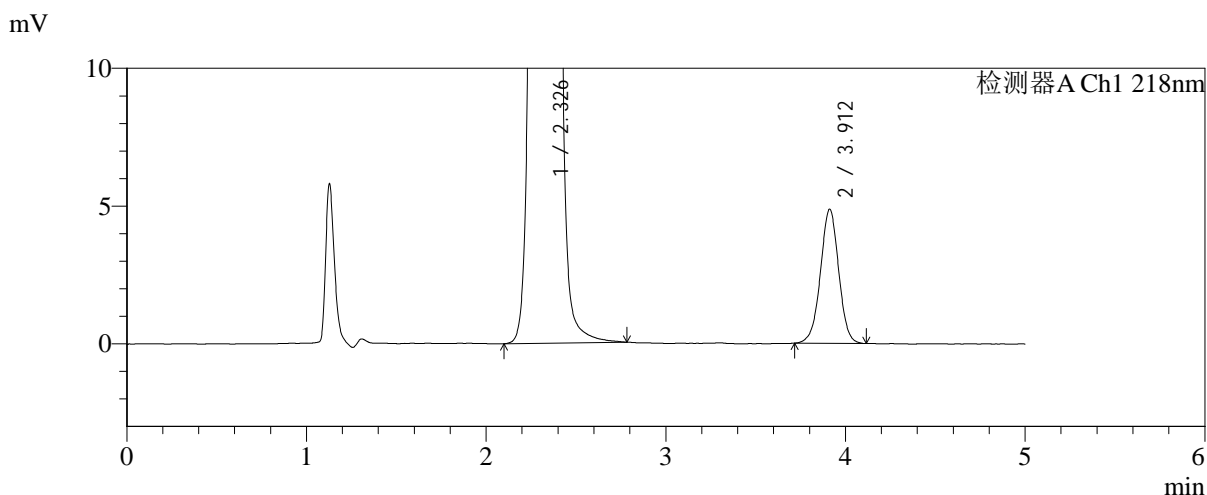
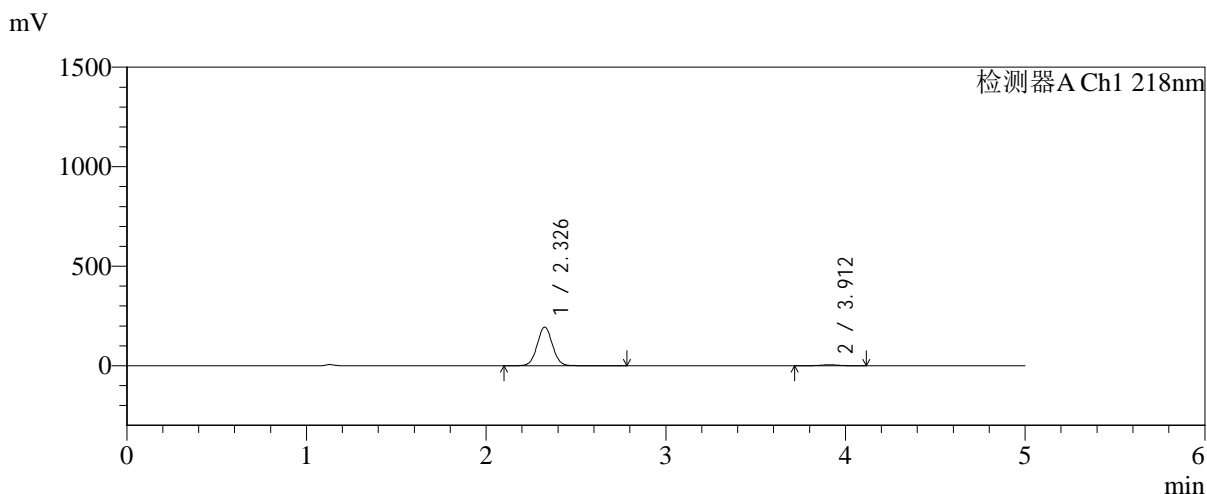
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1149364	97.152	193107	3601	1.037	--
2	3.913	33699	2.848	4777	7194	0.989	9.344
总计		1183063	100.000	197884			

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

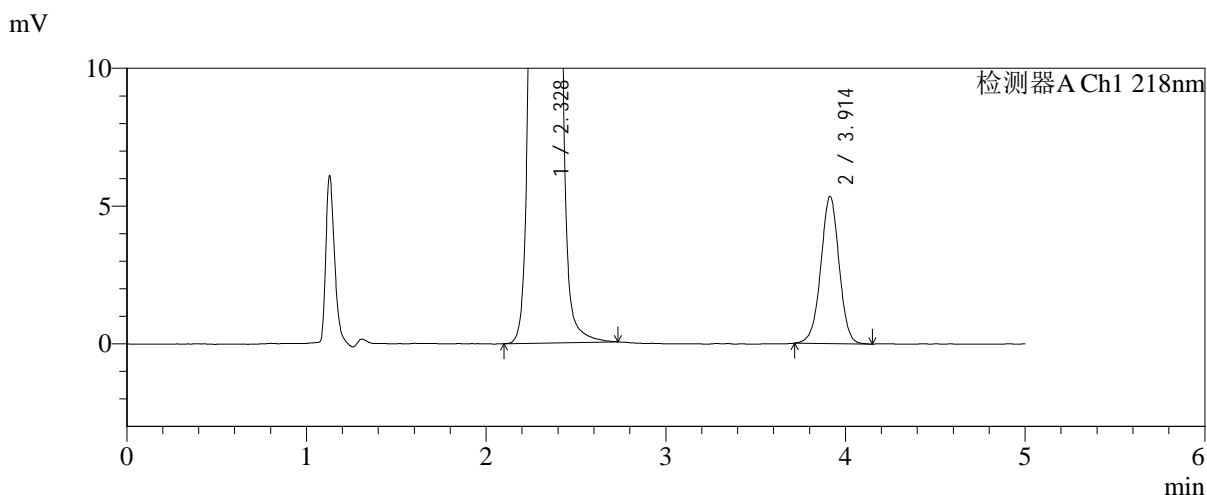
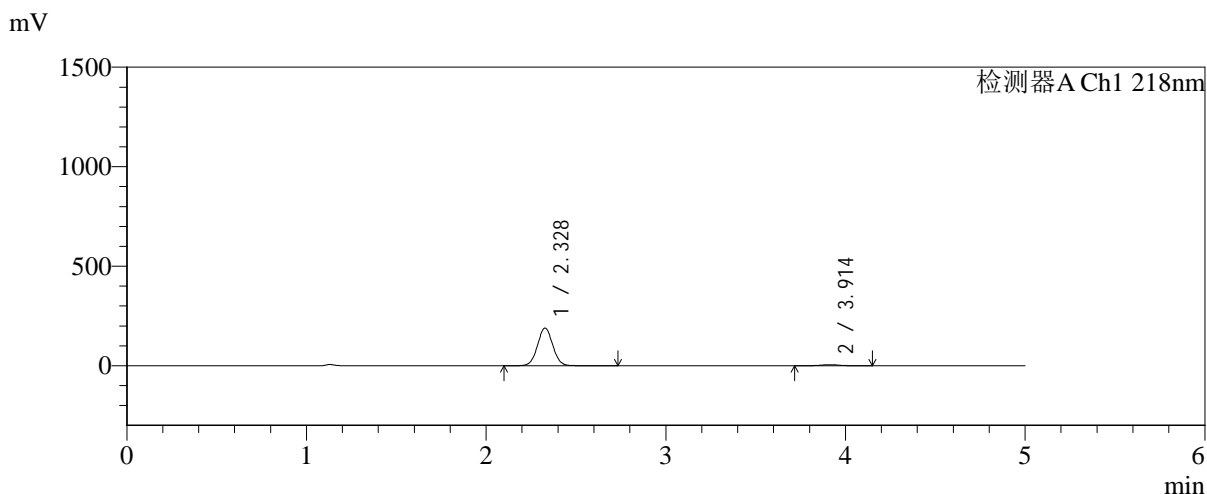


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2569-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 17:59:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

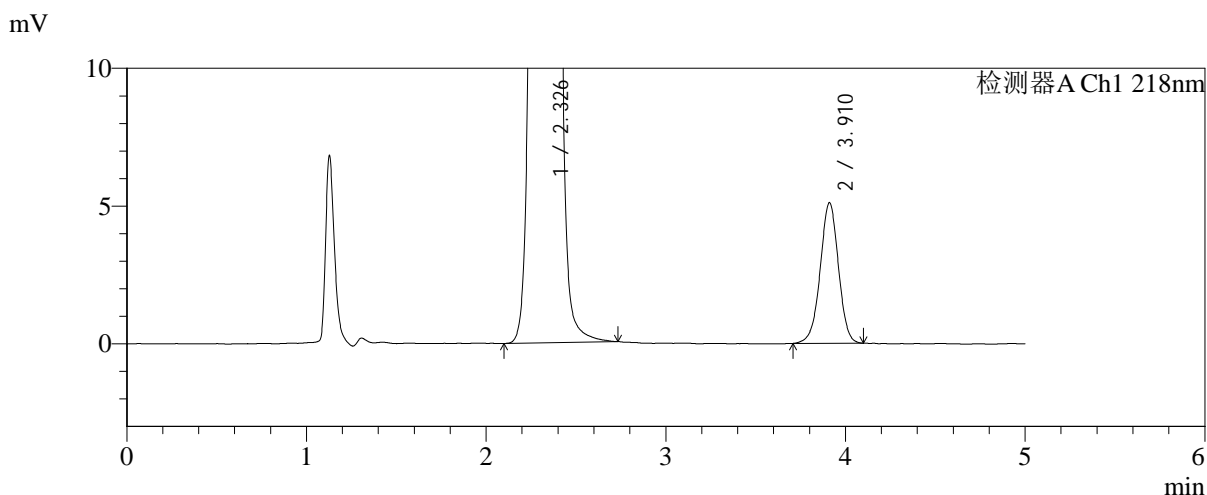
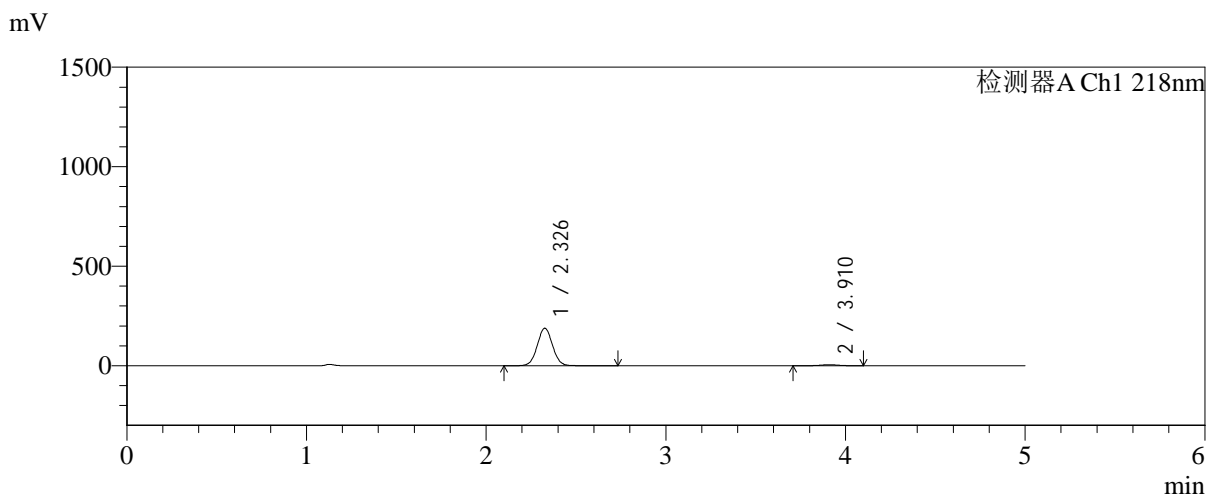
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	1121377	96.739	189102	3607	1.036	--
2	3.914	37800	3.261	5346	7197	0.991	9.342
总计		1159177	100.000	194448			

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

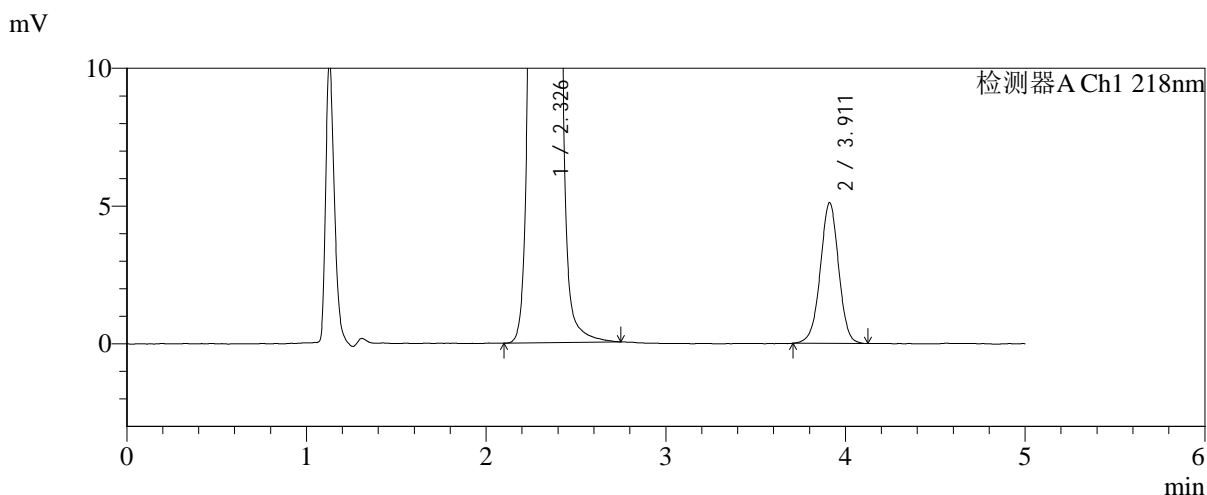
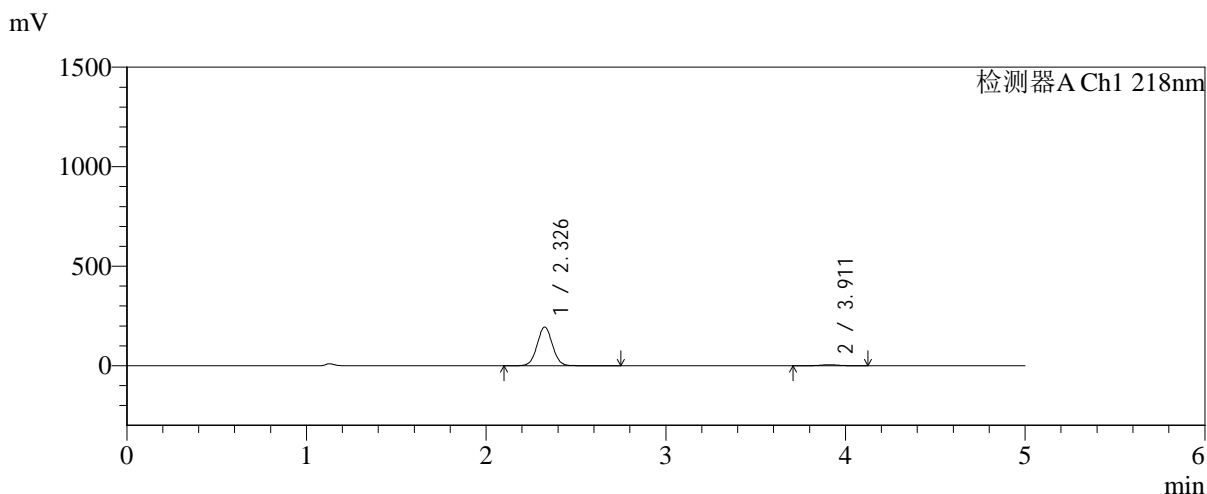


# SMF-4124

## <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

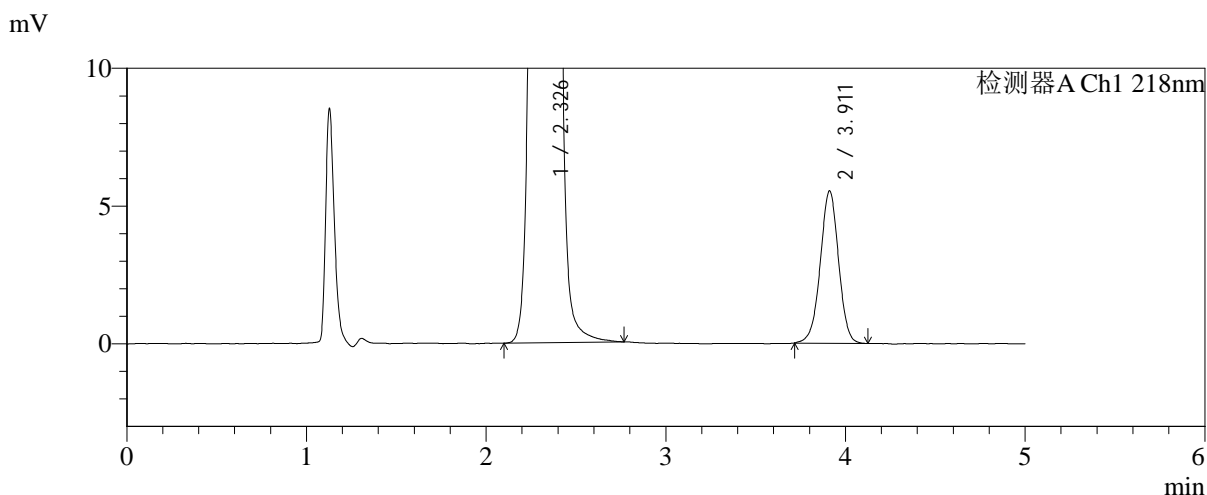
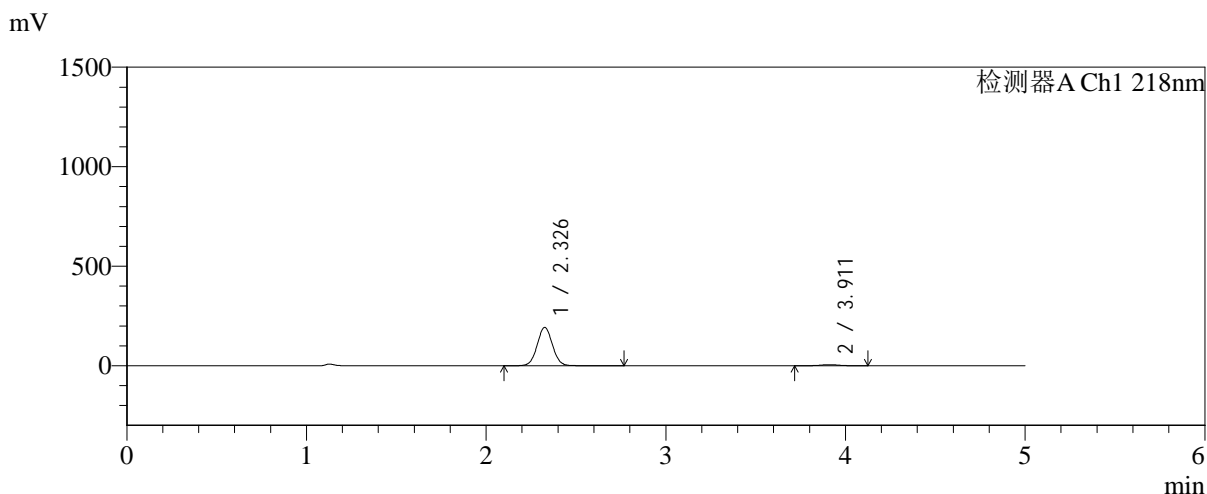


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2572-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 18:15:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

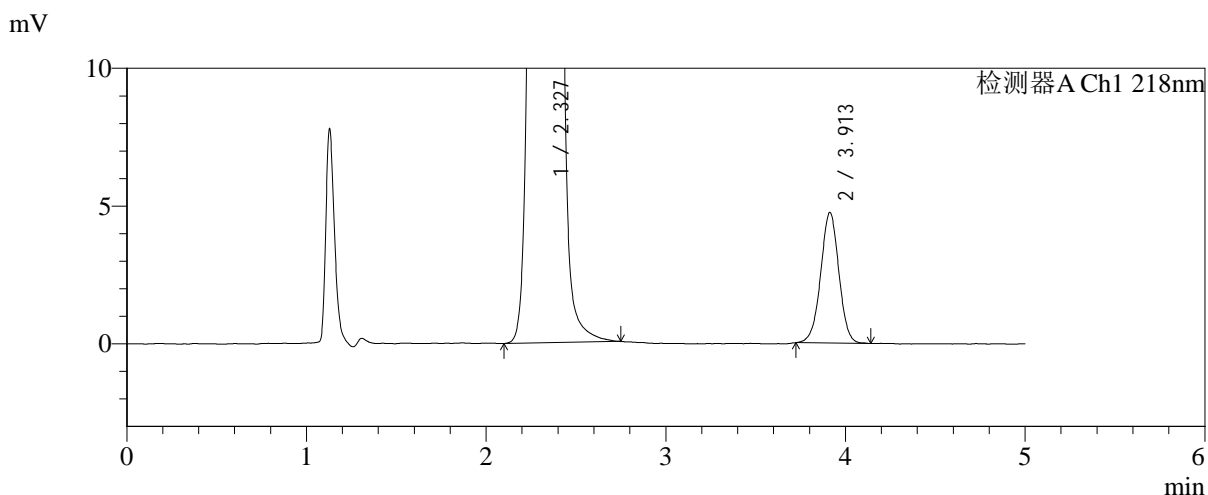
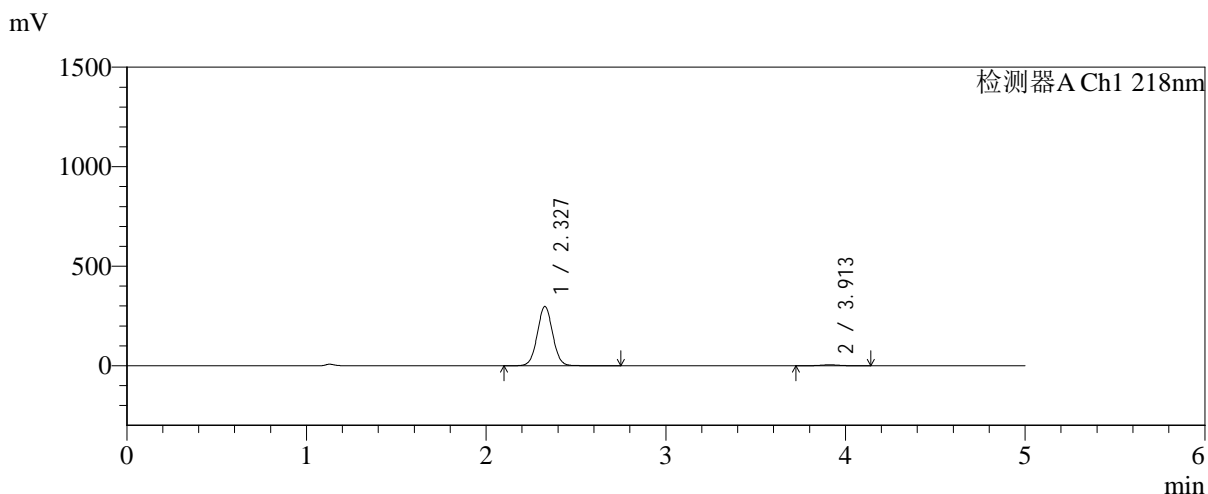
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1143569	96.694	191877	3598	1.037	--
2	3.911	39094	3.306	5524	7196	0.984	9.338
总计		1182664	100.000	197401			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 18:20:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:20	
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	2.327	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

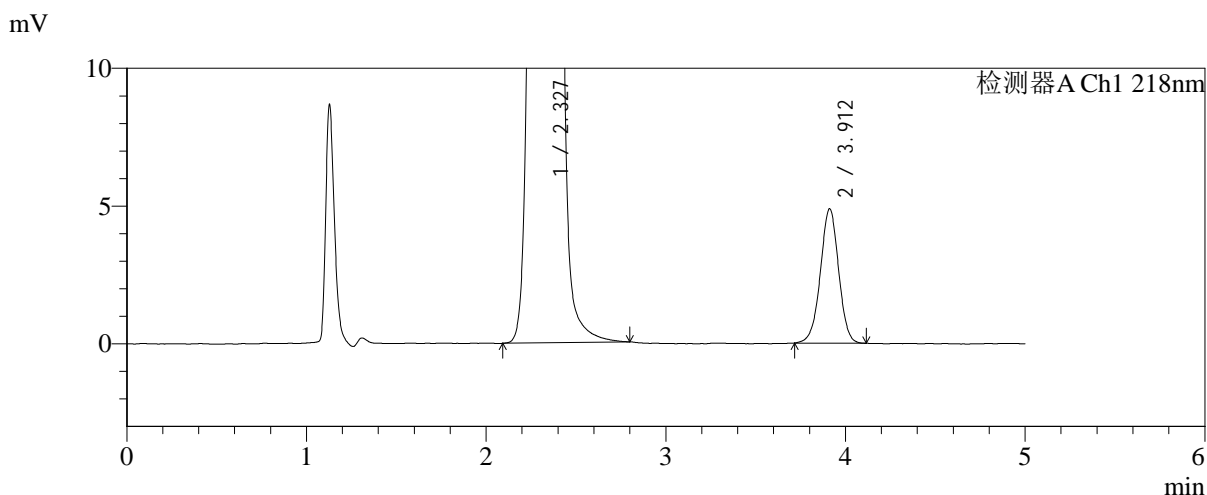
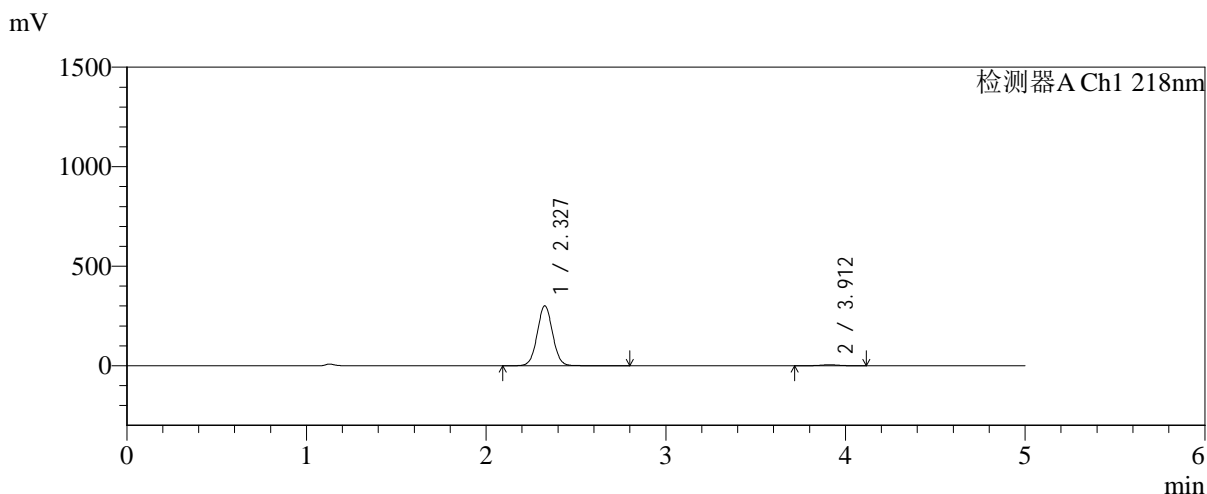


# SMF-4124

## <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

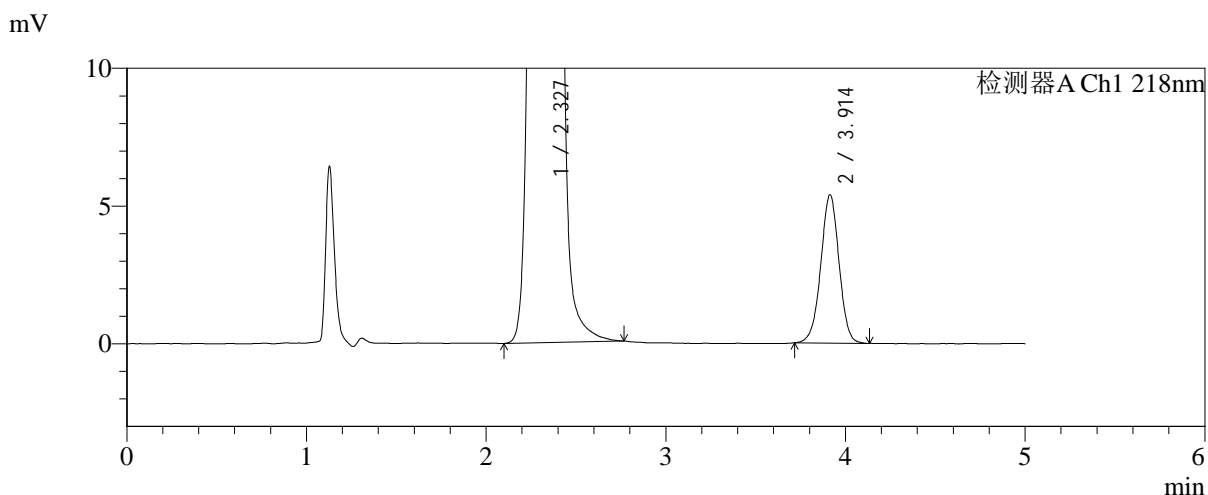
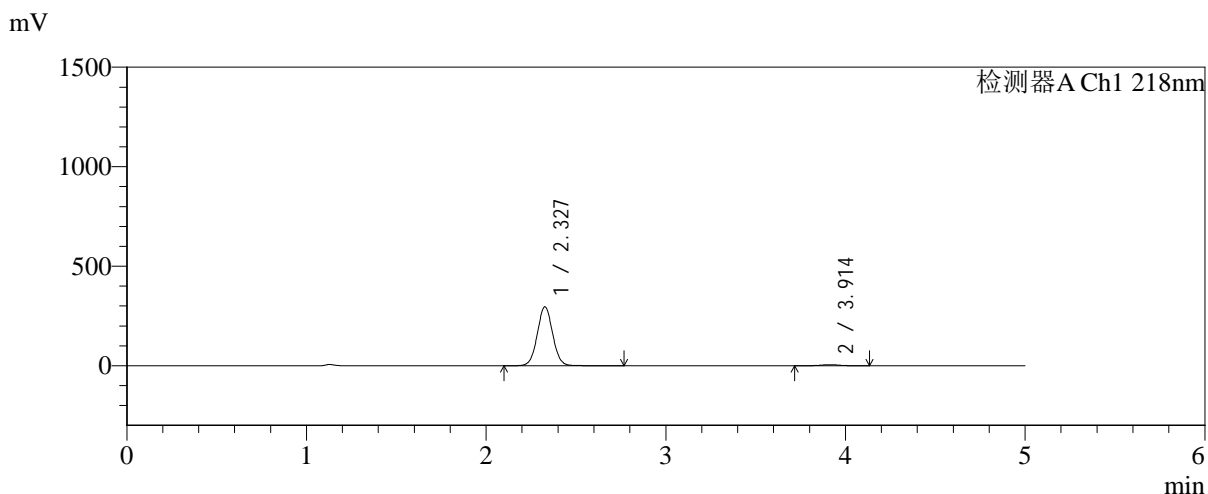


# SMF-4124

## <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

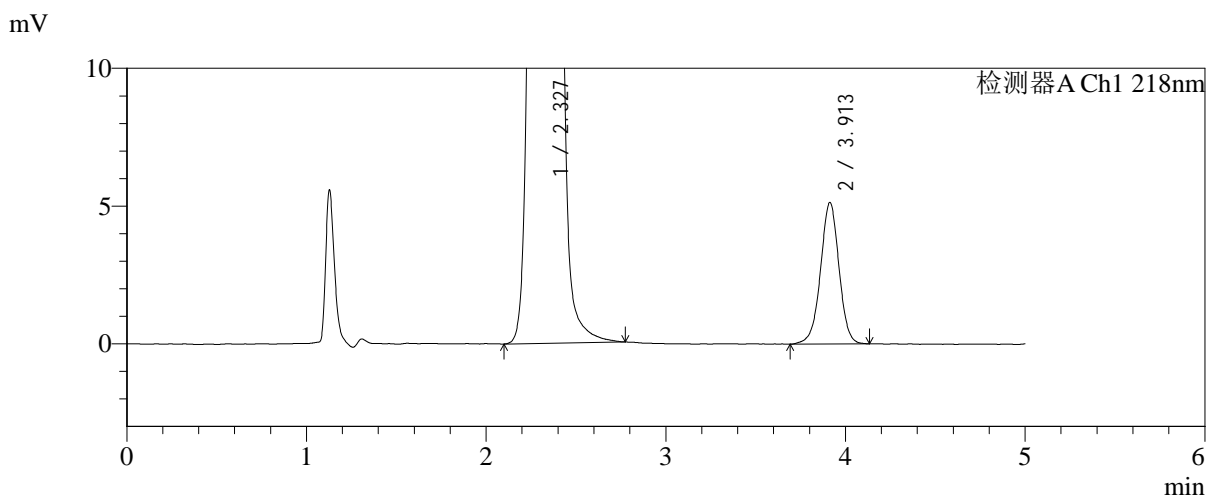
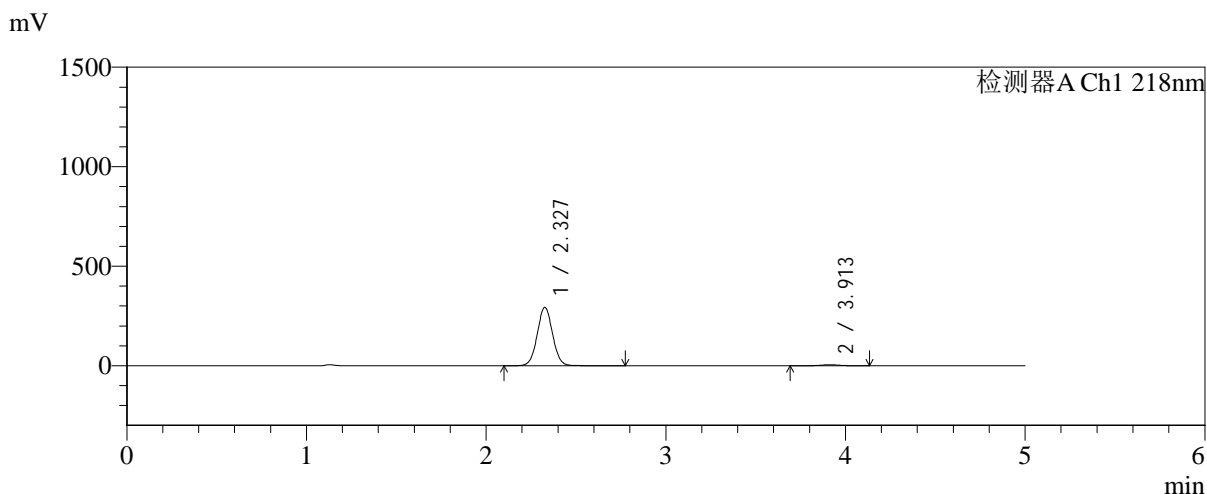


# SMF-4124

## <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

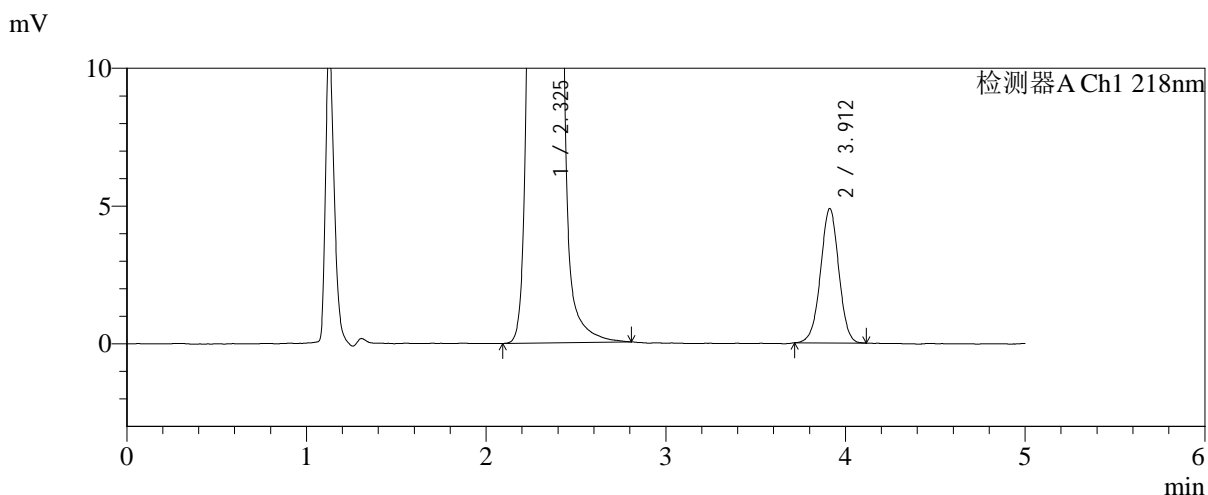
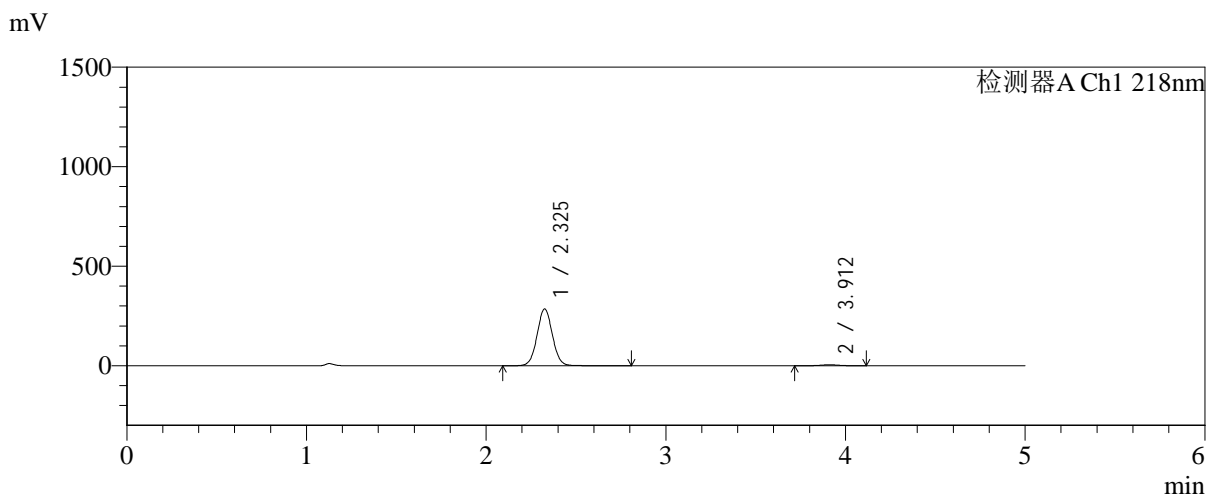


# SMF-4124

## <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

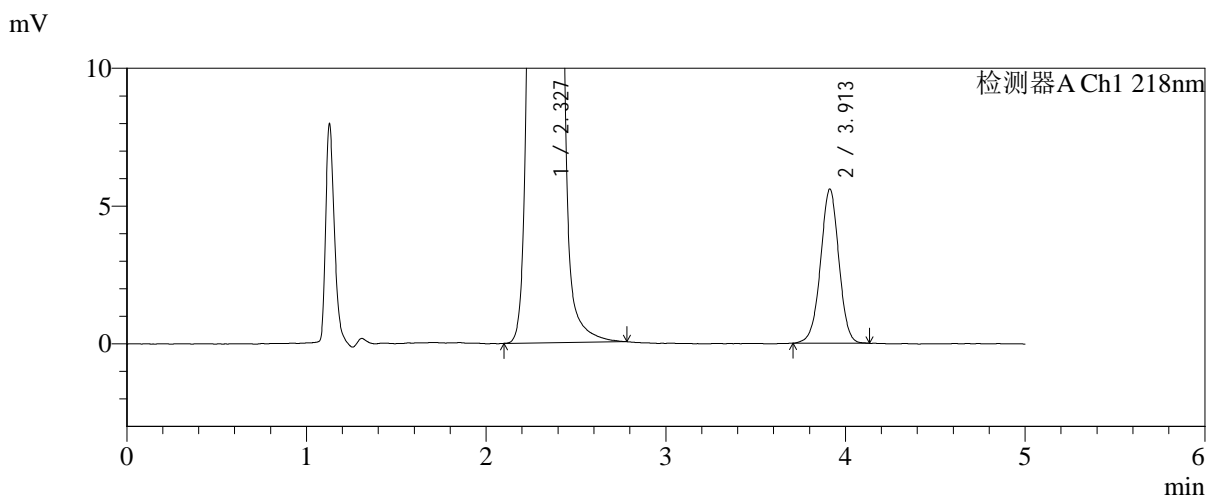
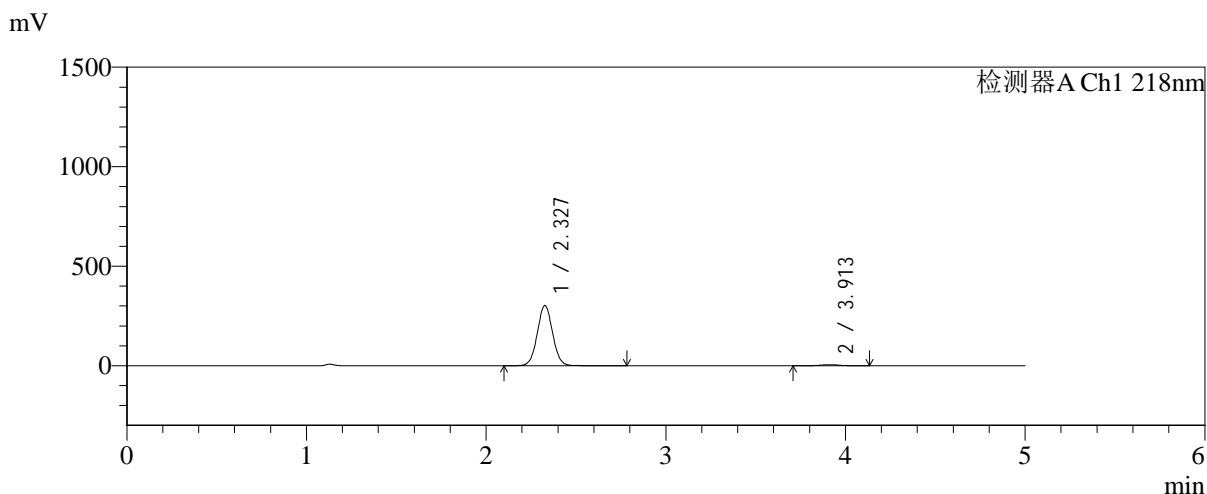


# SMF-4124

## <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

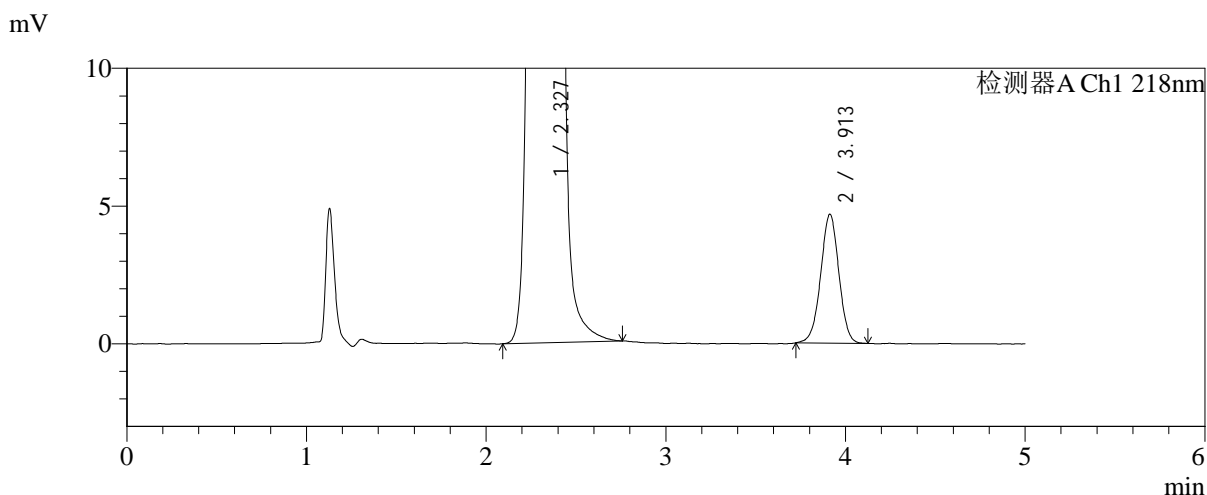
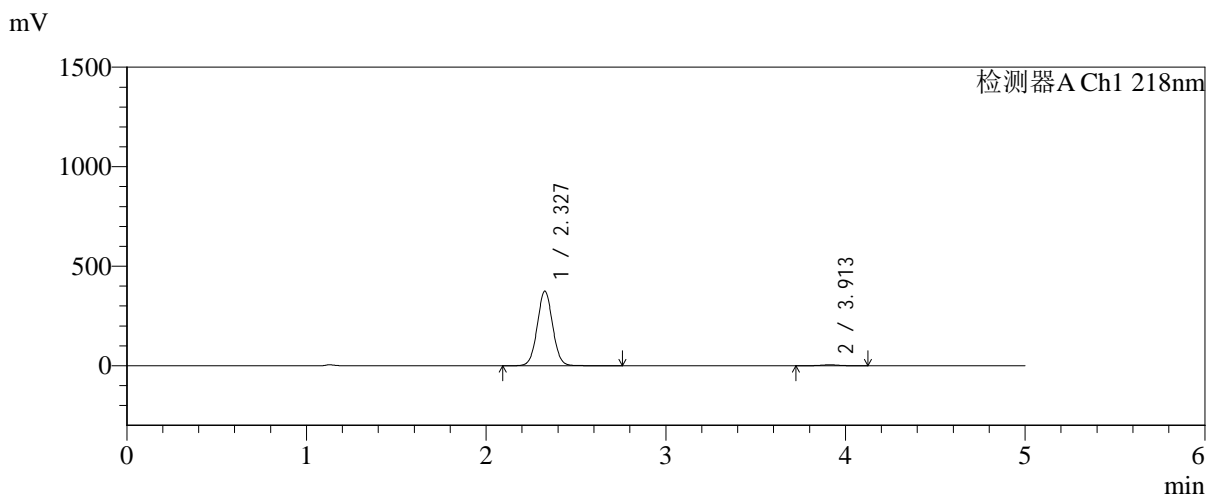


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2579-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 18:52:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:35      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	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

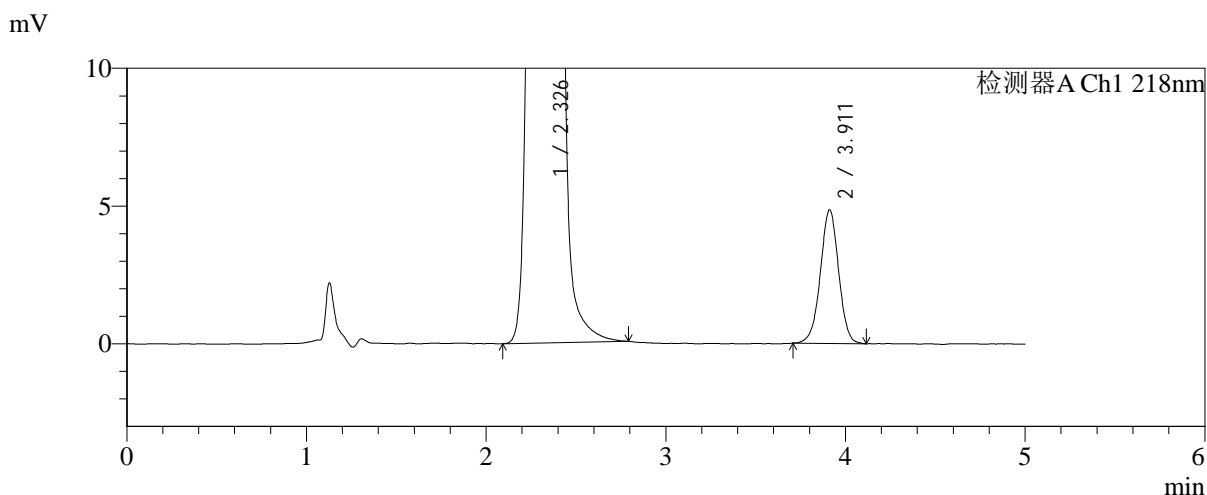
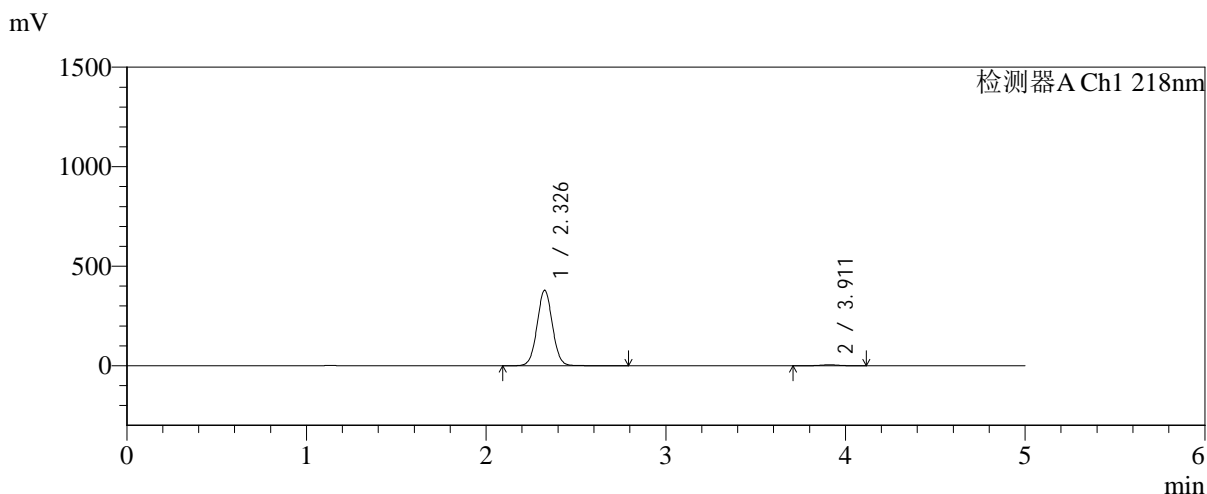


# SMF-4124

## <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

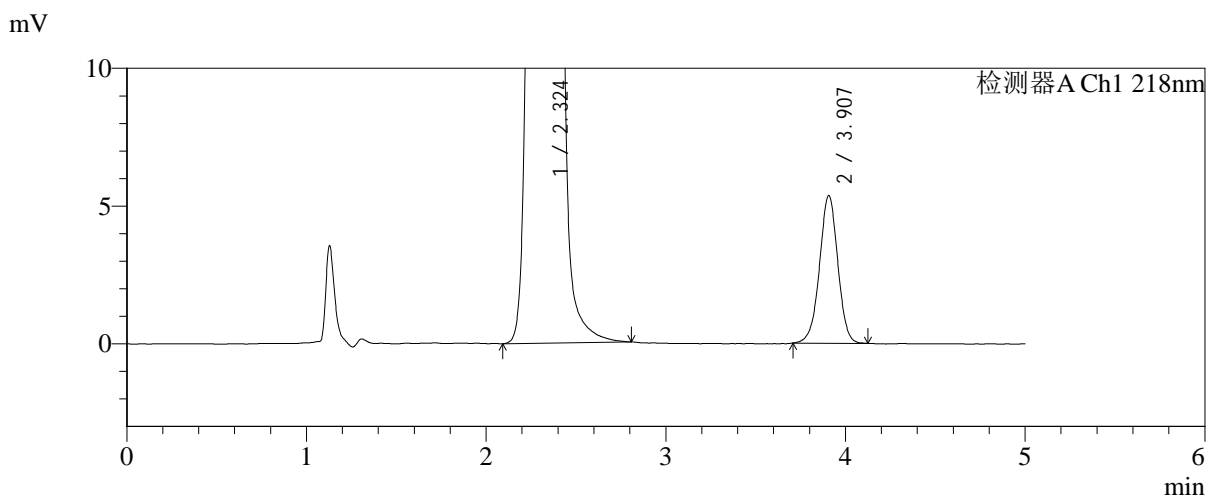
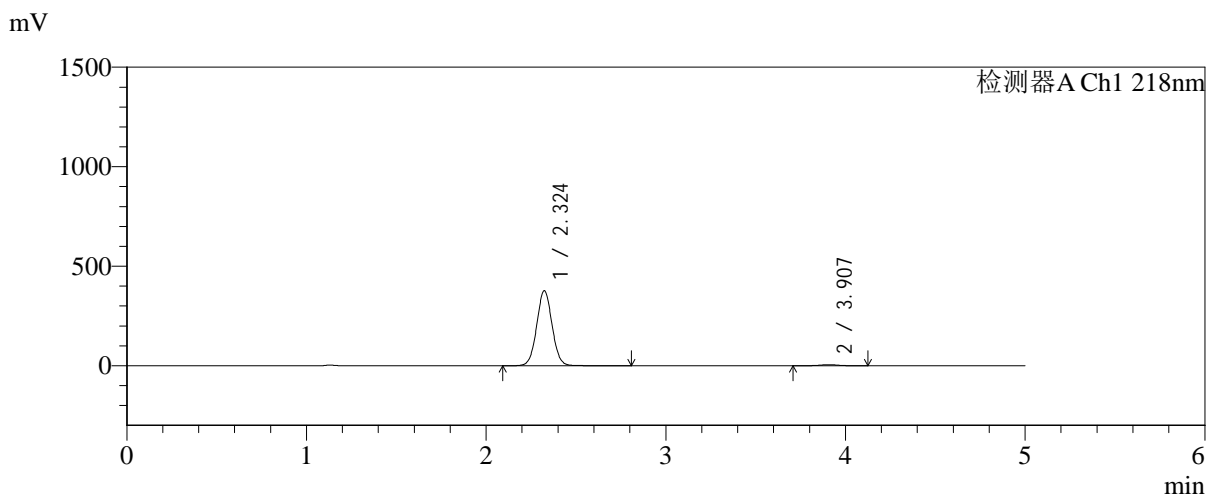


# SMF-4124

## <样品信息>

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

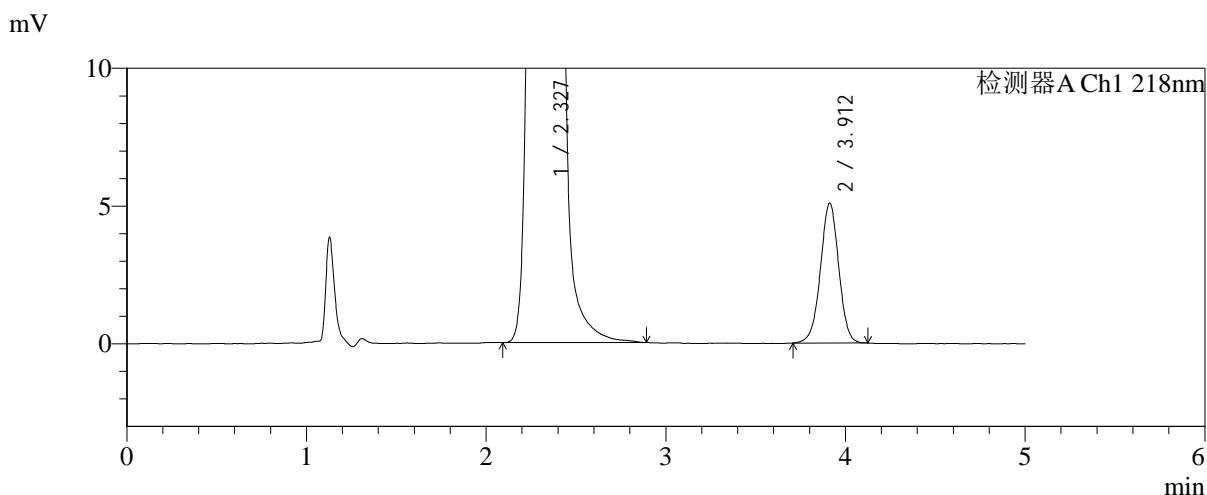
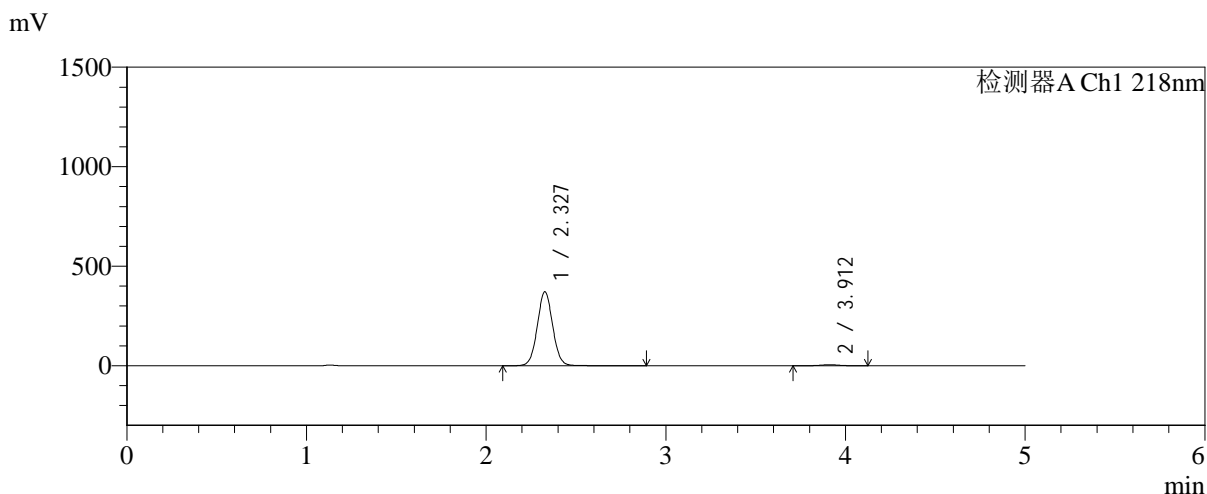


# SMF-4124

## <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

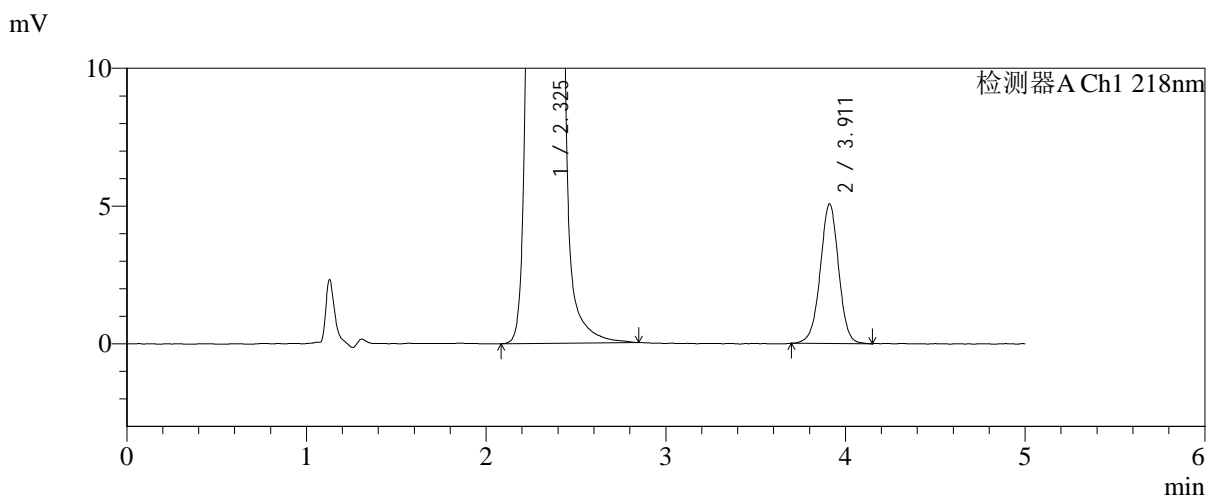
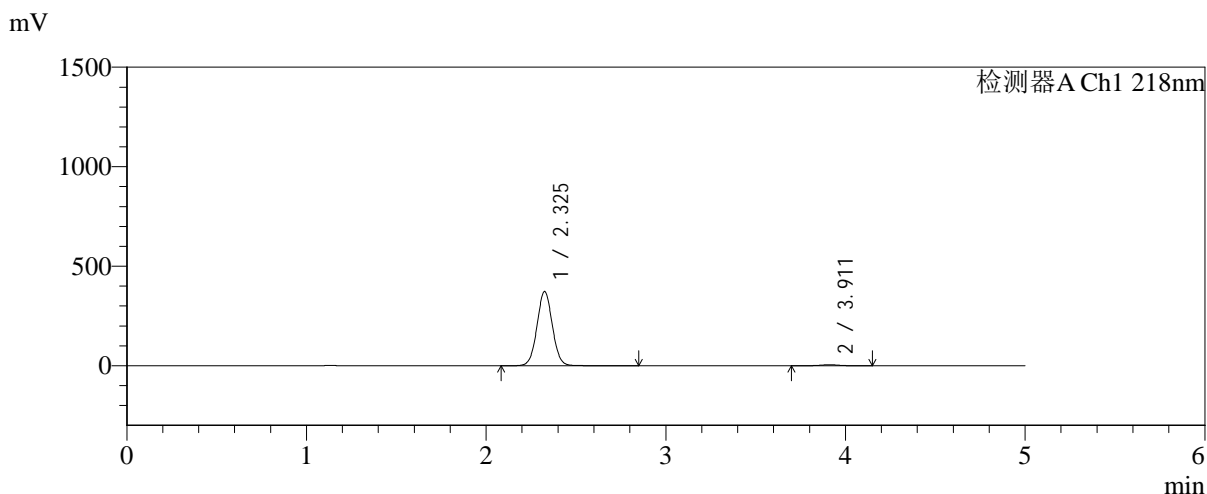


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2583-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 19:14:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:46      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	2.325	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

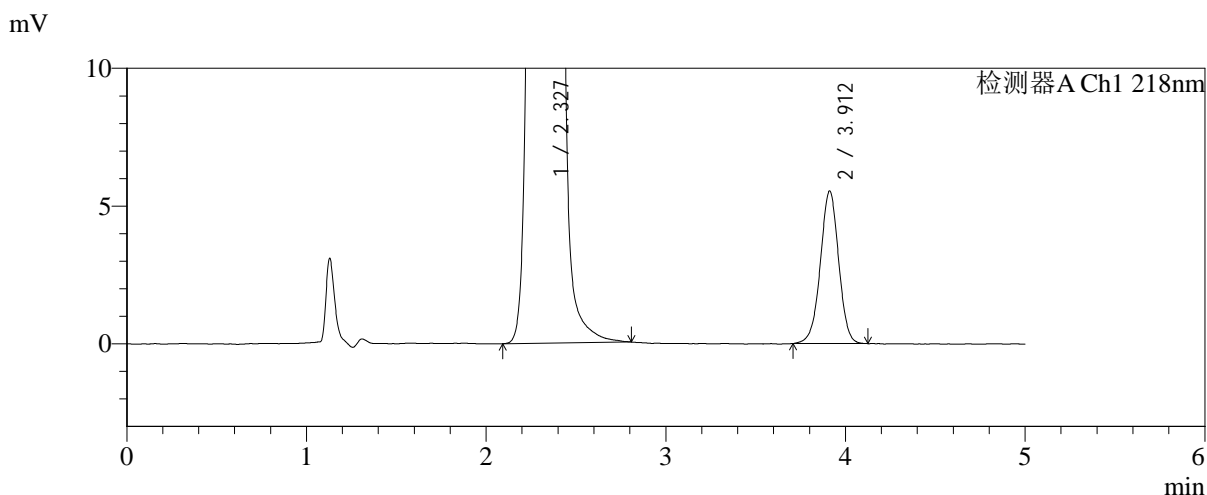
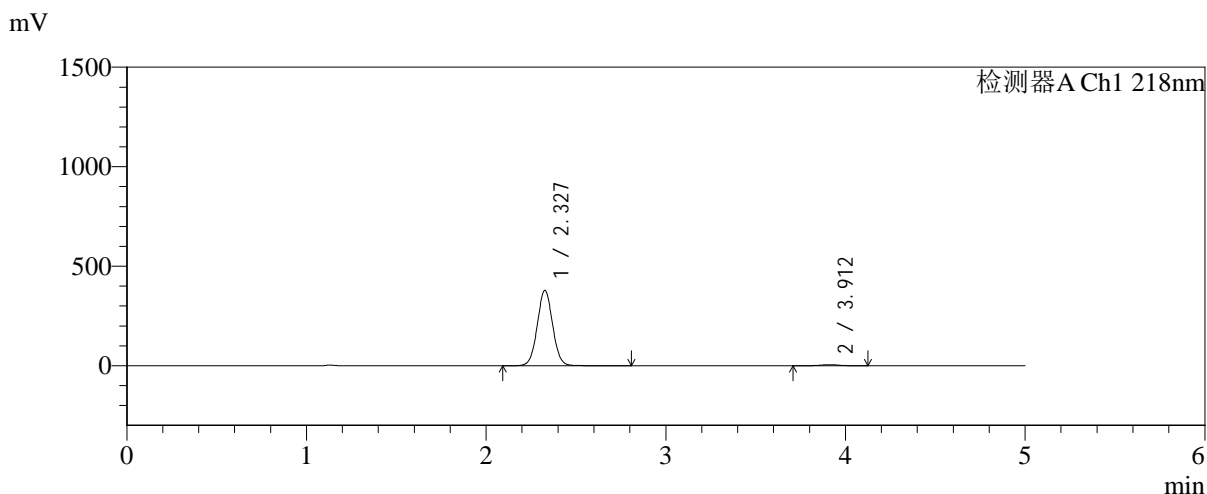


# SMF-4124

## <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

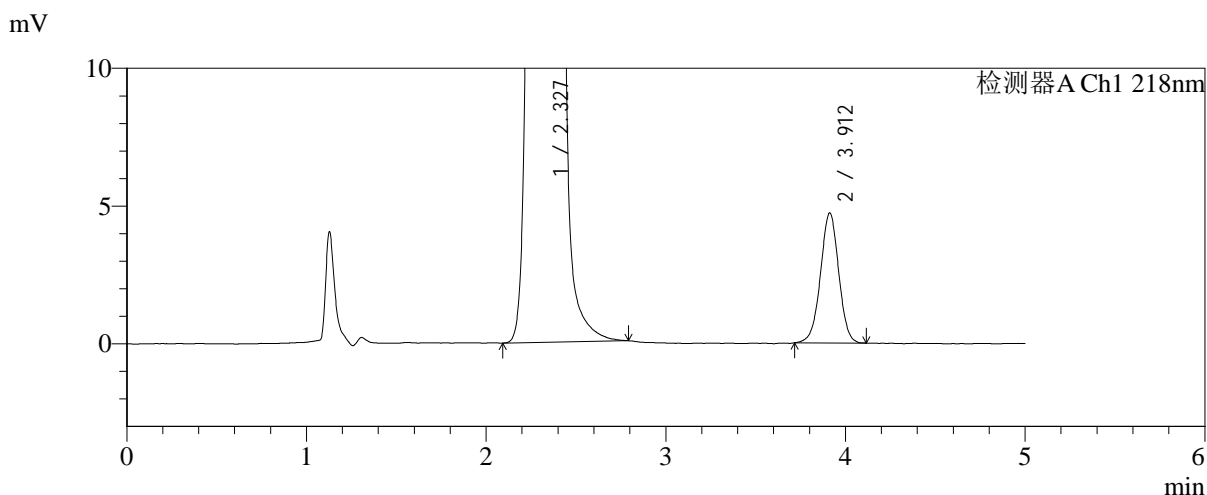
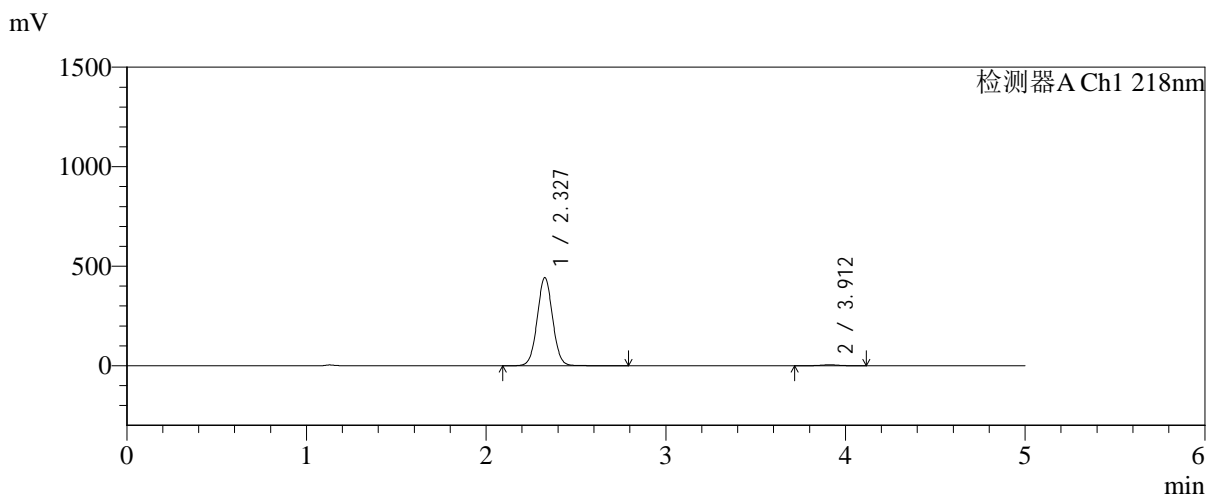


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2585-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 19:25:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

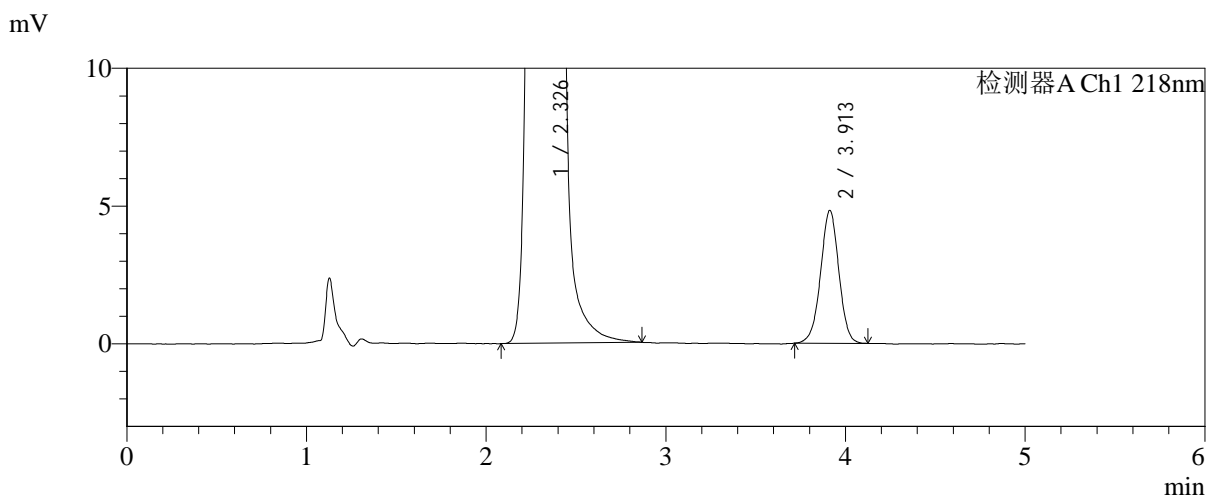
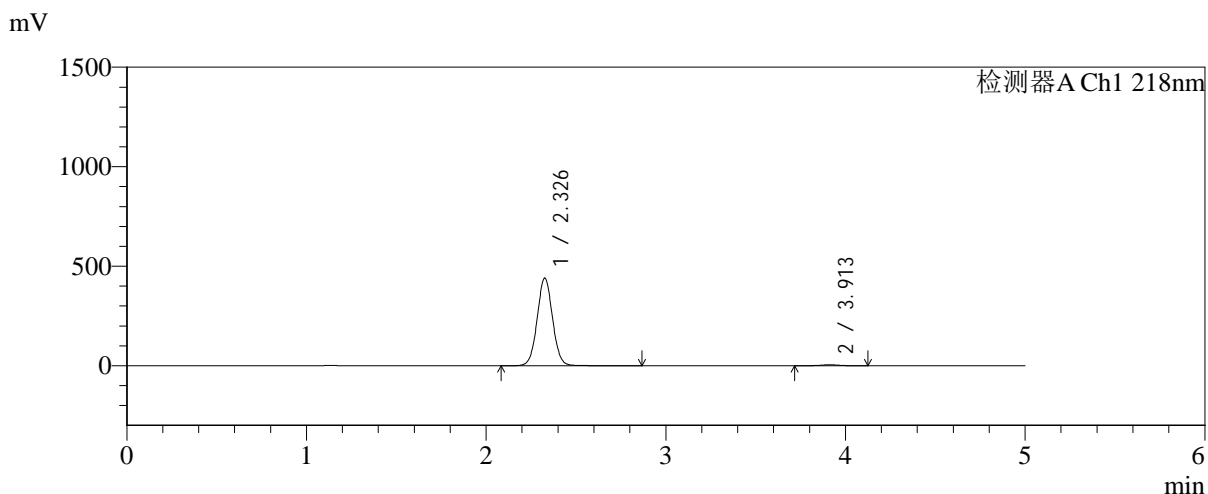
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	2633394	98.752	441938	3592	1.035	--
2	3.912	33270	1.248	4718	7197	0.989	9.334
总计		2666664	100.000	446656			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 19:30:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:54	
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	2.326	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

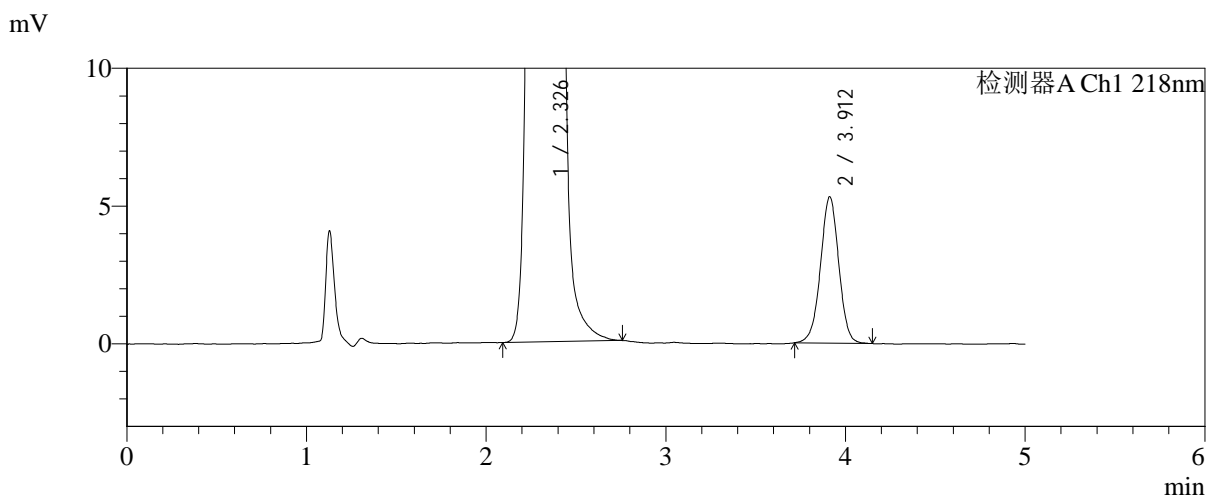
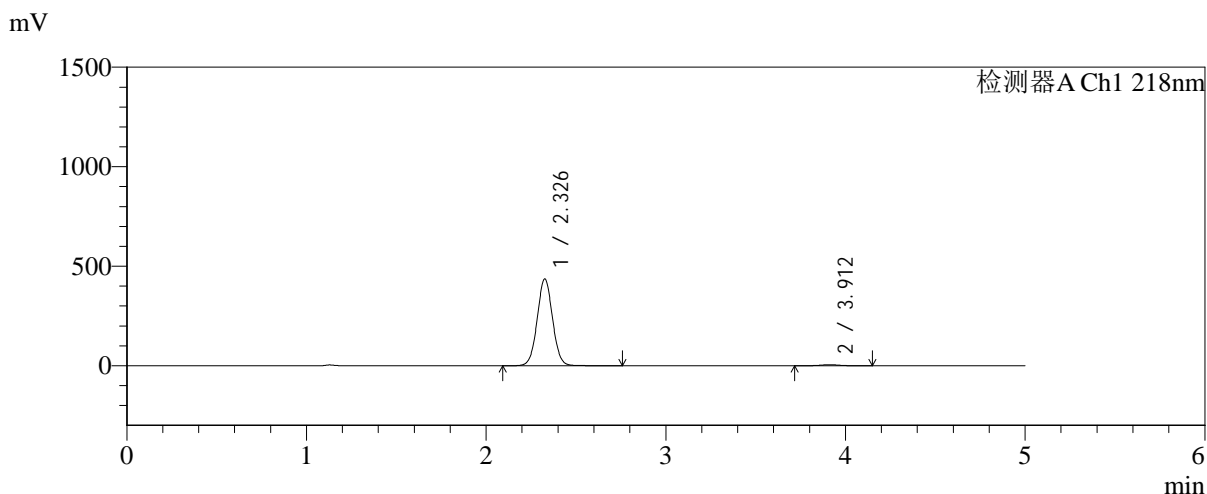


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2587-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 19:35:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:38:56      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	2.326	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

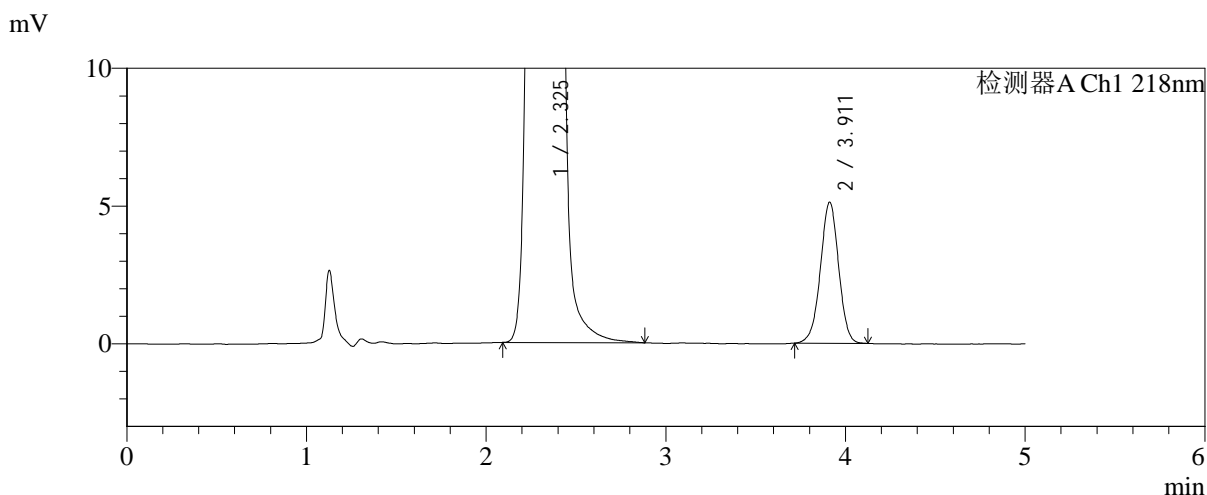
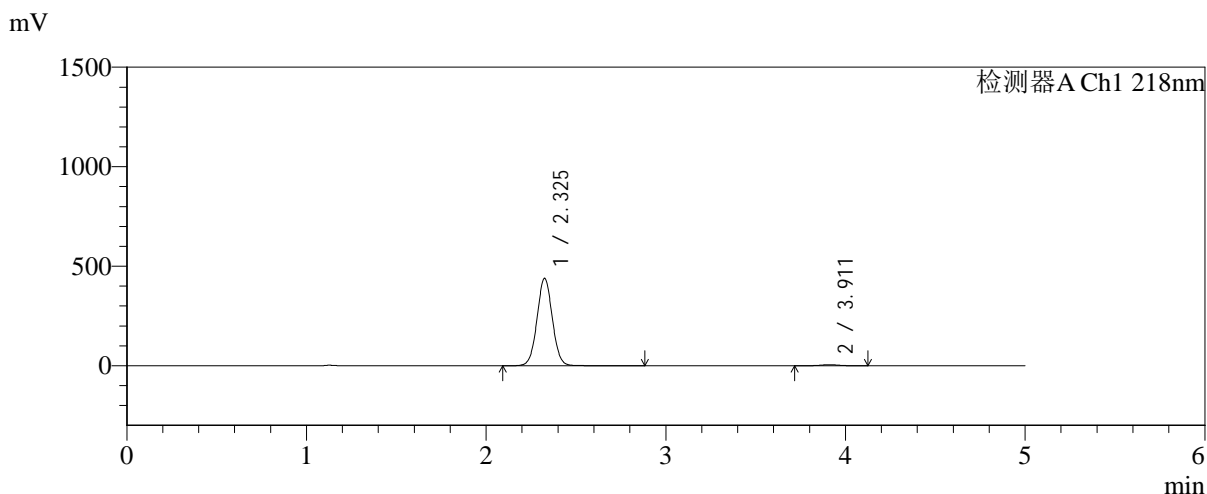


# SMF-4124

## <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

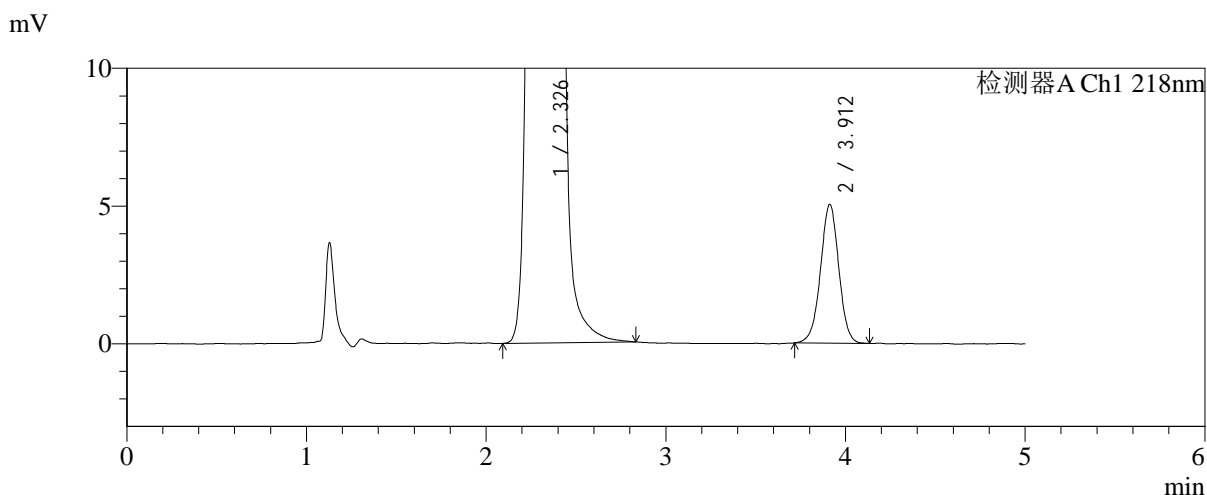
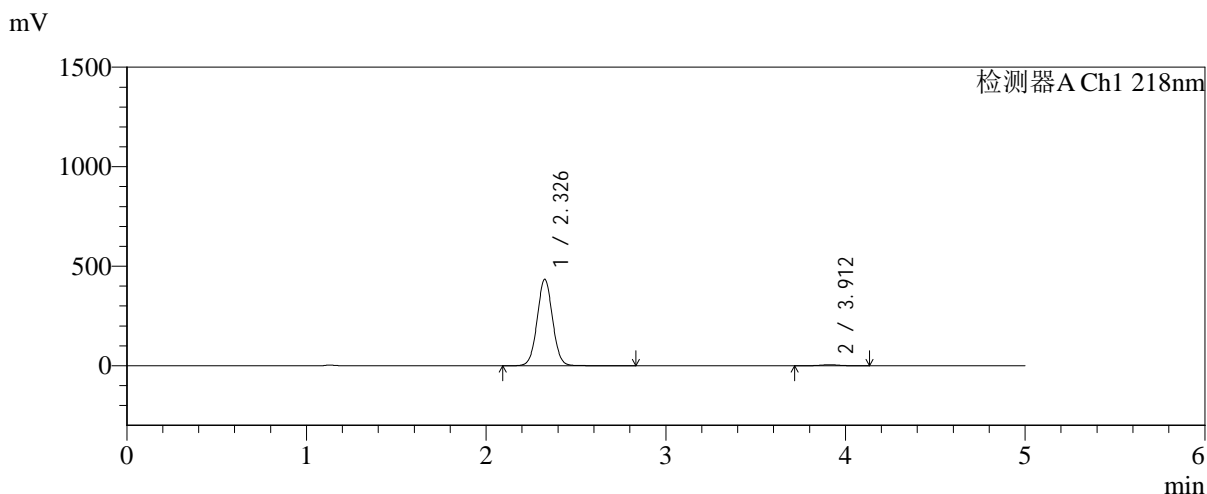


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2589-2 - 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

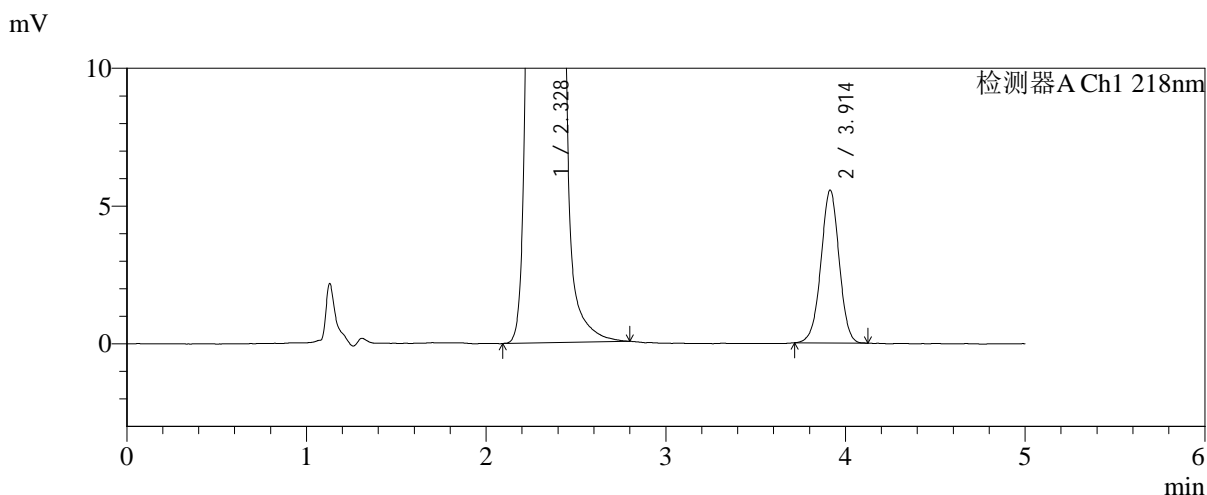
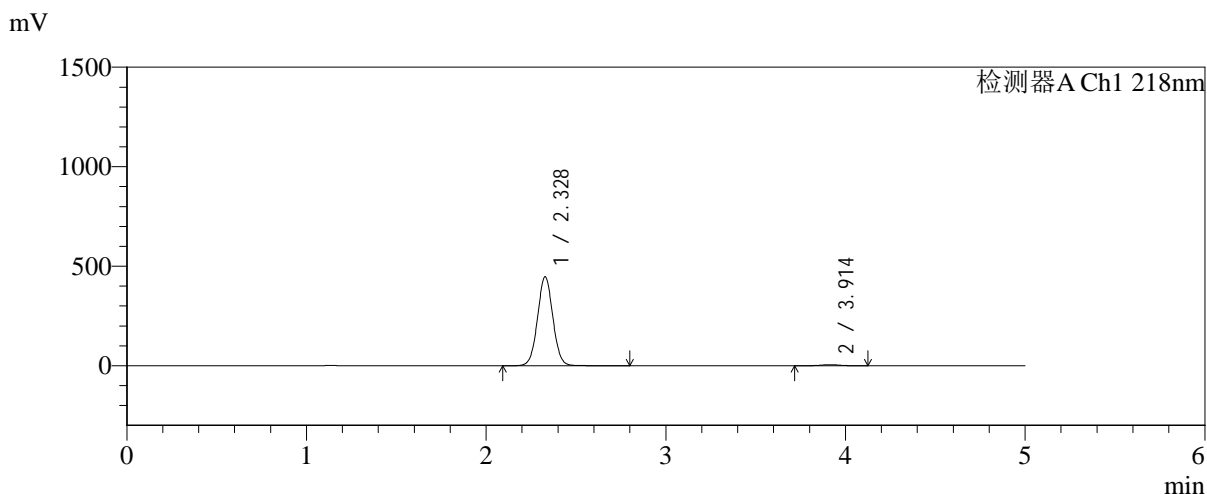


# SMF-4124

## <样品信息>

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

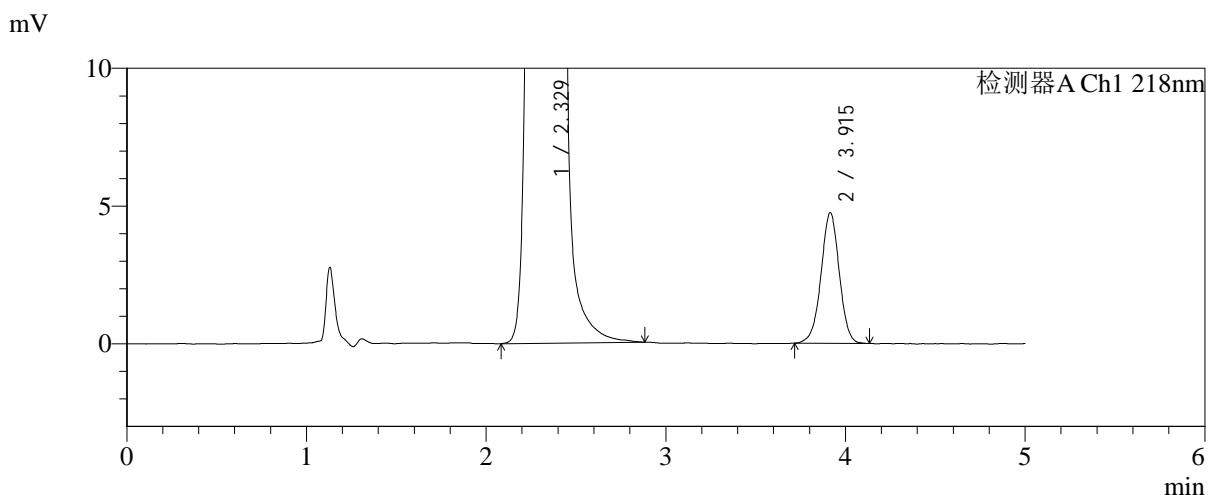
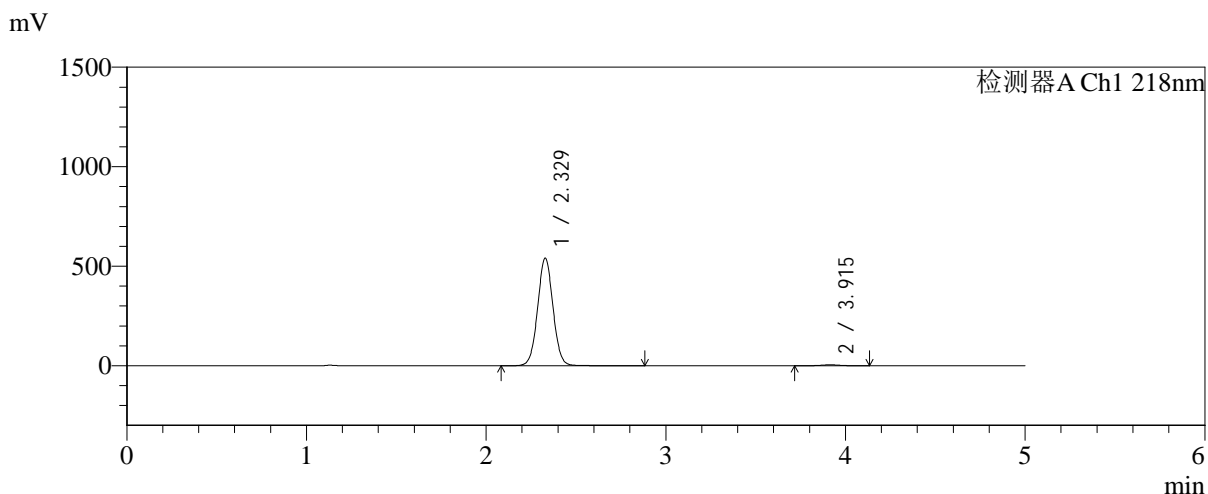
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2655421	98.549	447269	3599	1.033	--
2	3.914	39089	1.451	5546	7220	0.989	9.345
总计		2694510	100.000	452815			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2591-2 - 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

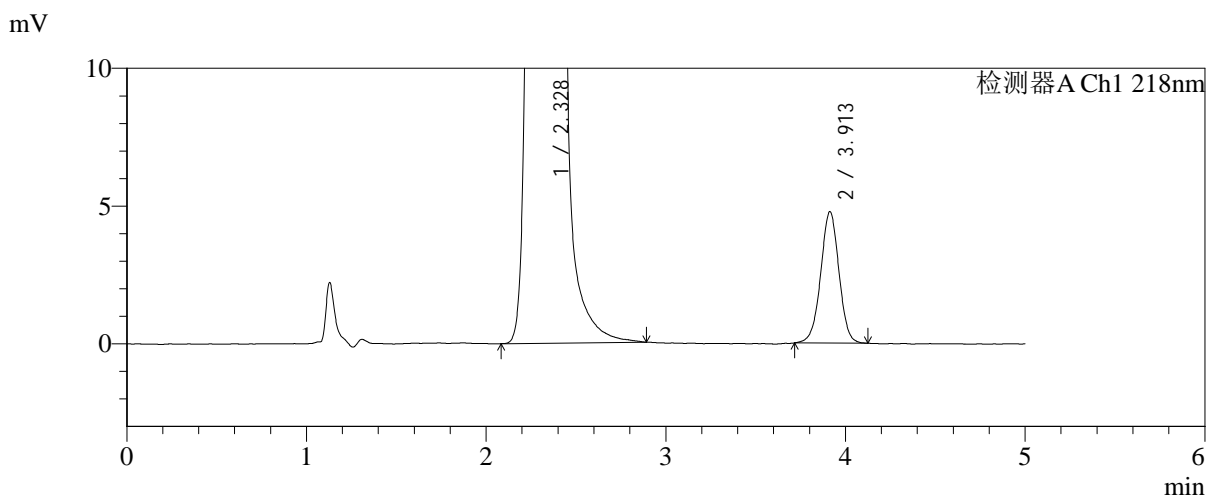
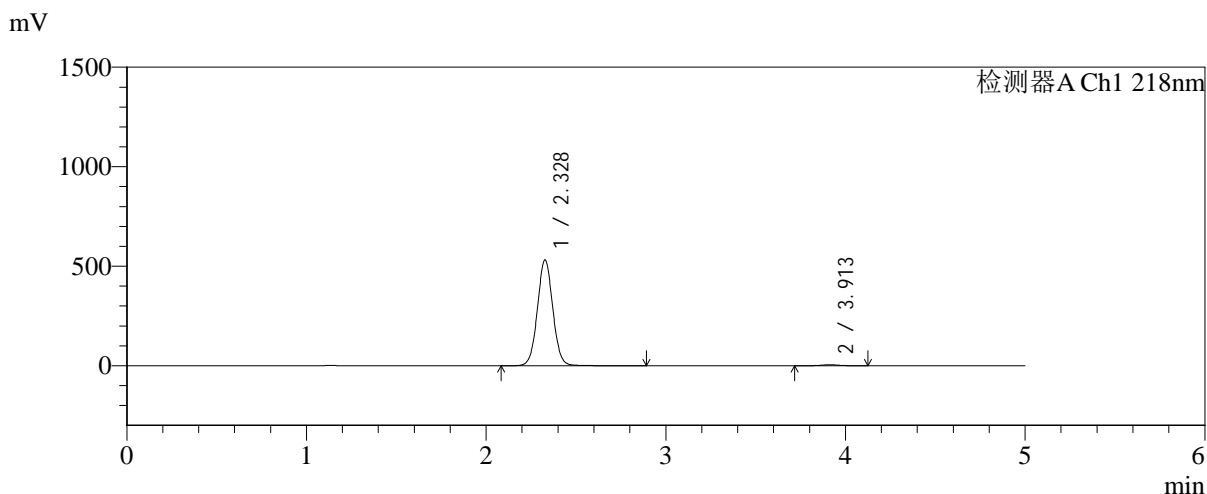


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2592-2 - 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

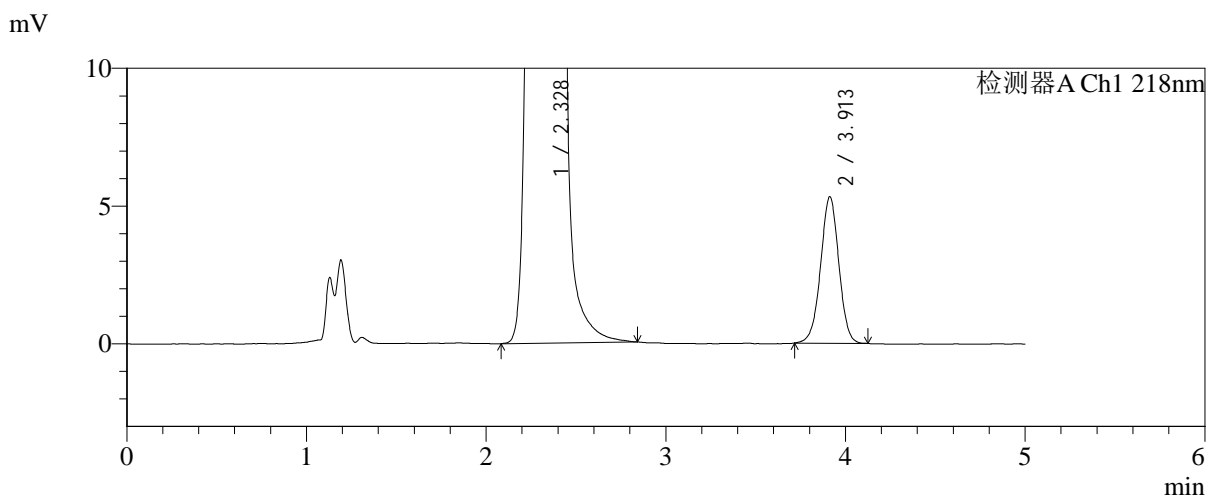
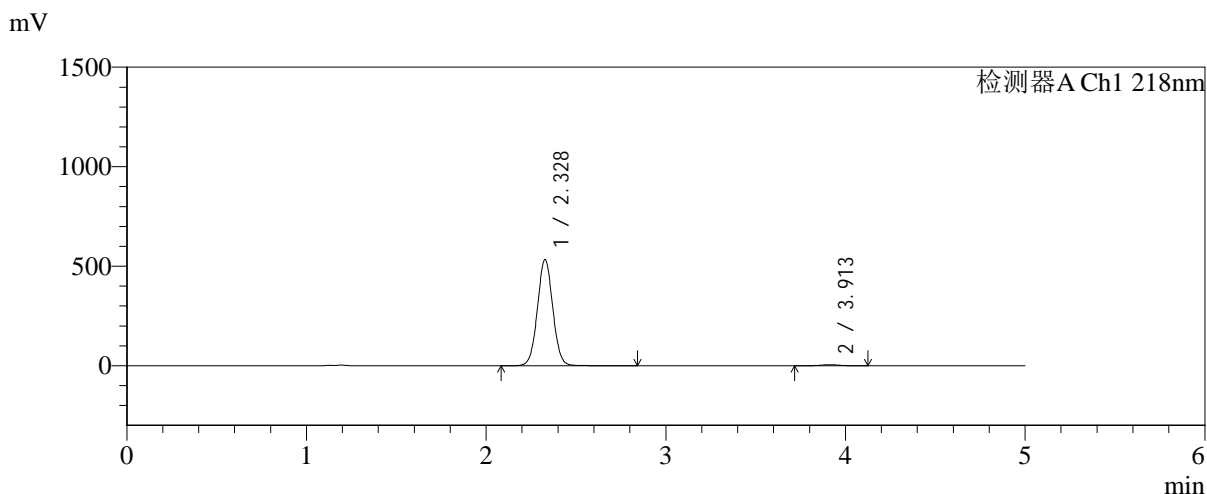


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2593-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 20:08:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:12      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	2.328	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

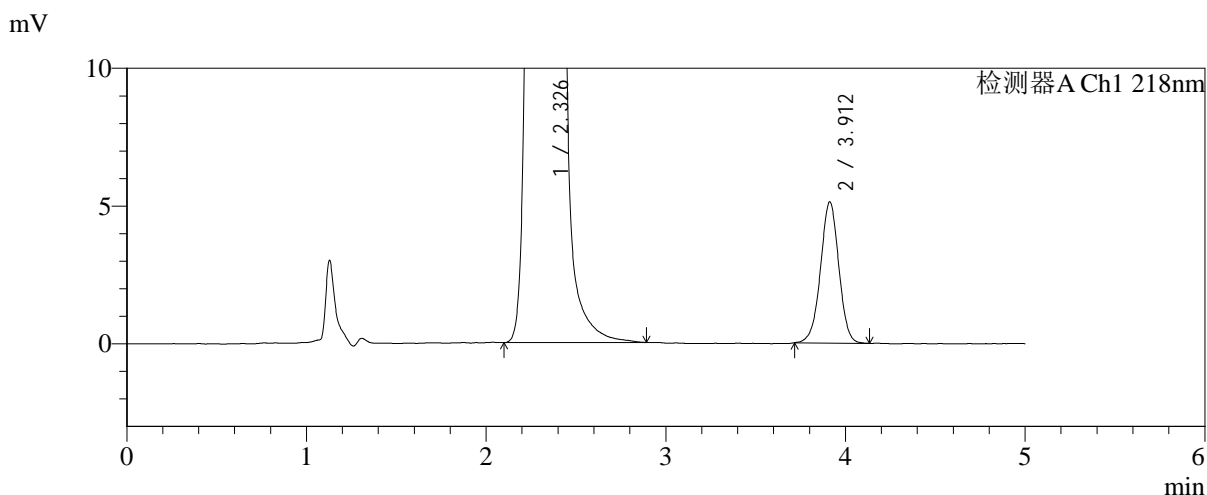
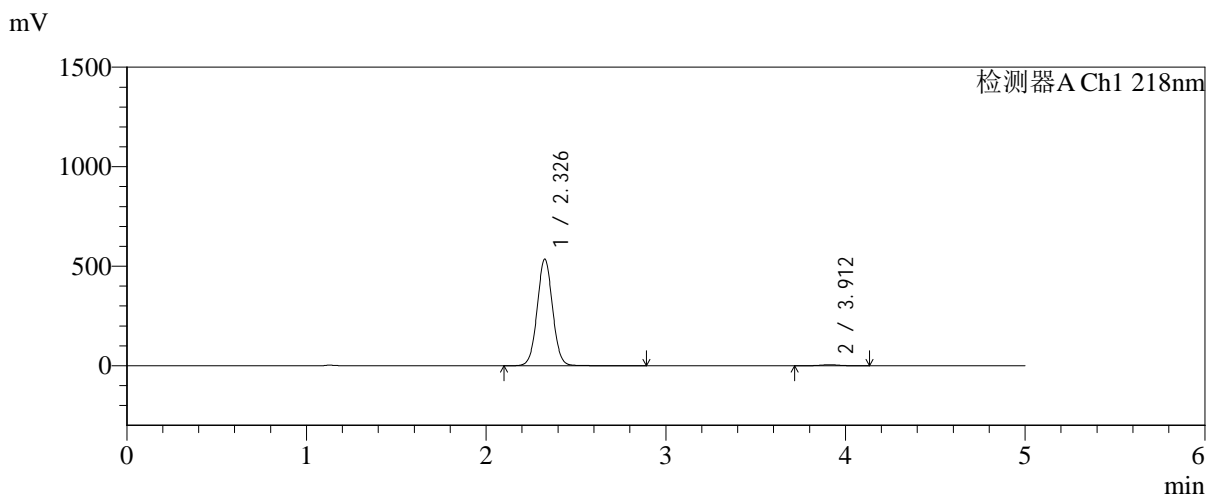


# SMF-4124

## <样品信息>

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

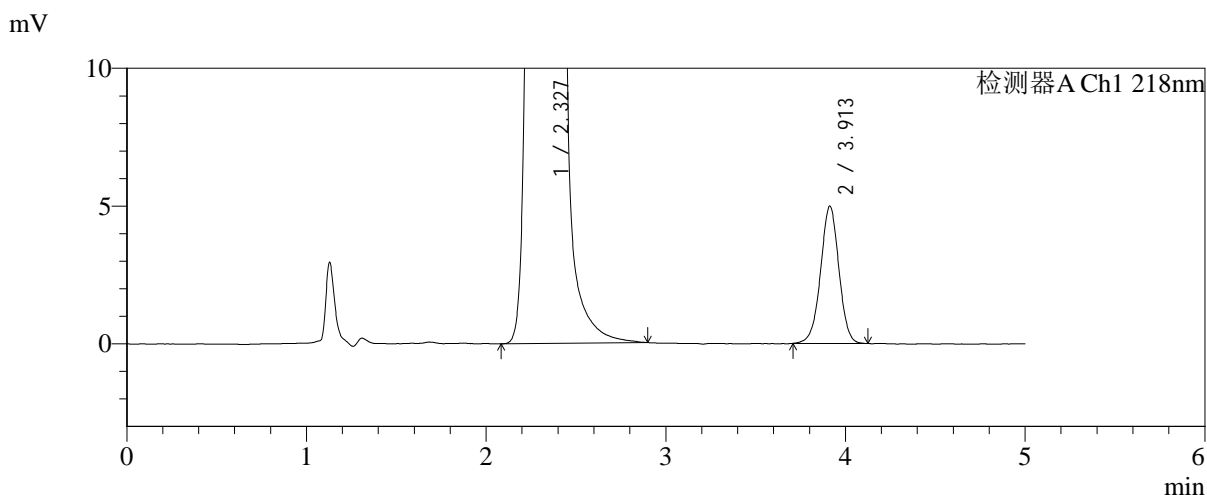
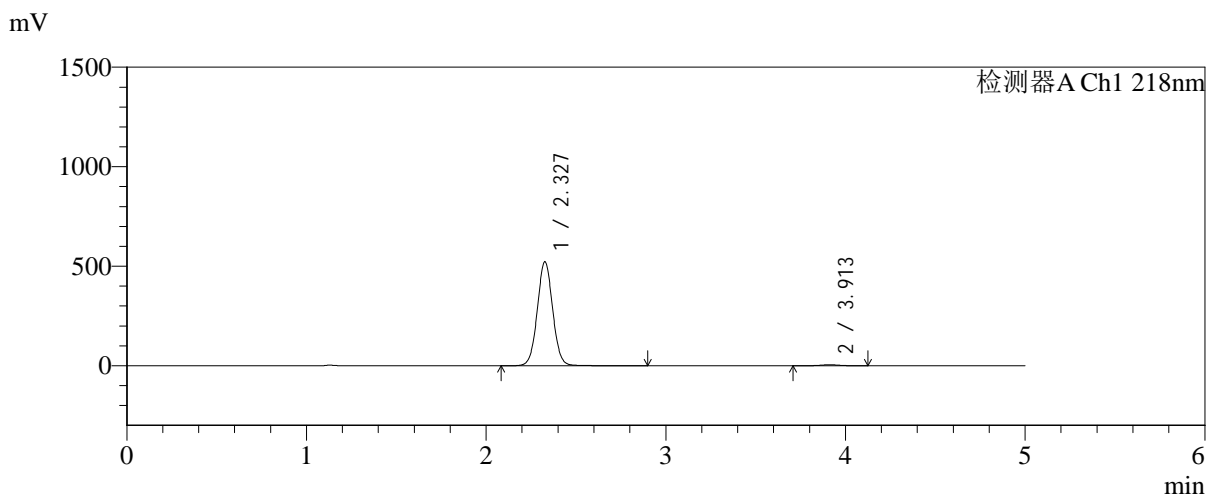


# SMF-4124

## <样品信息>

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

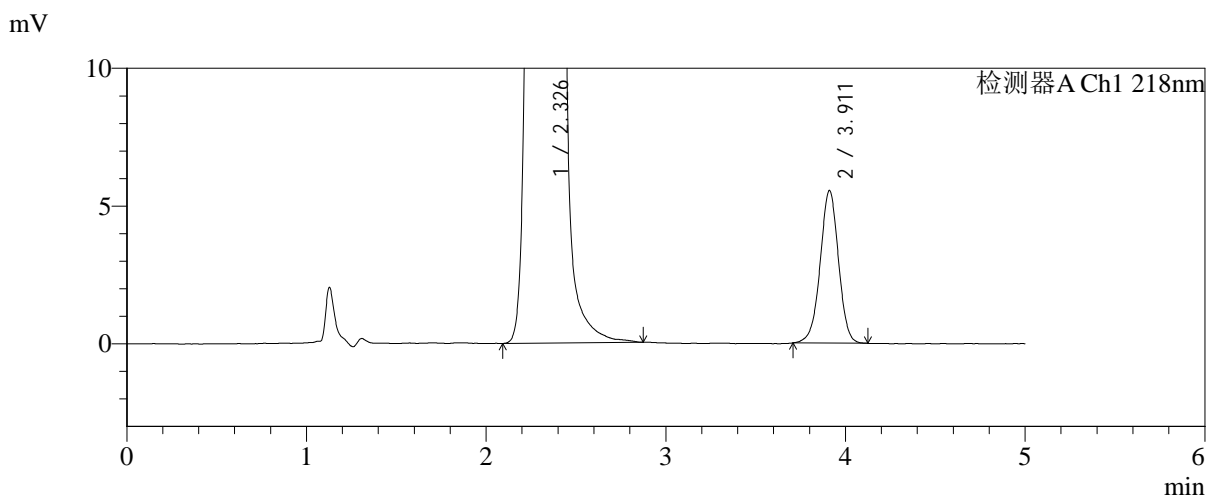
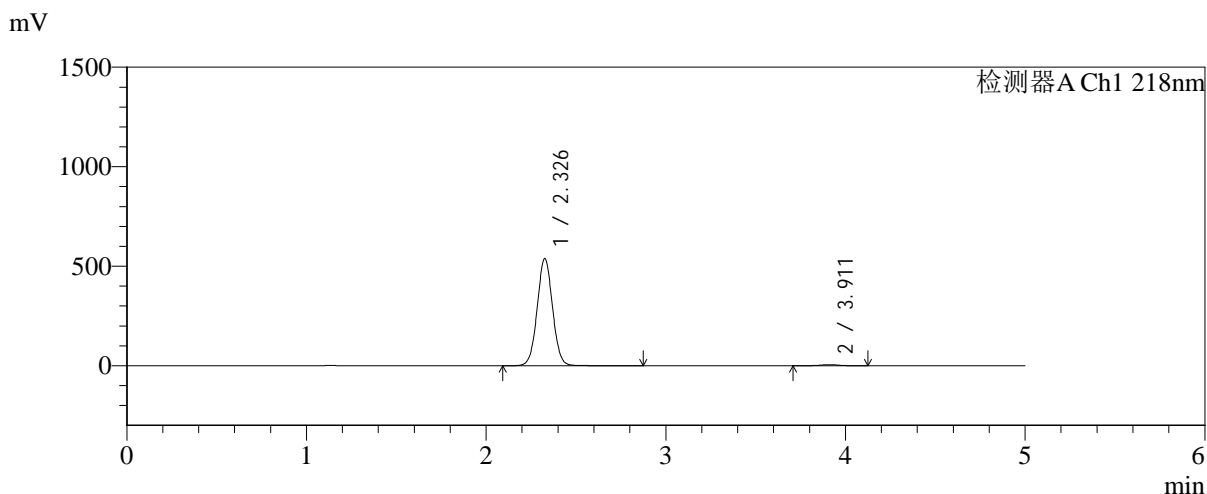


# SMF-4124

## <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

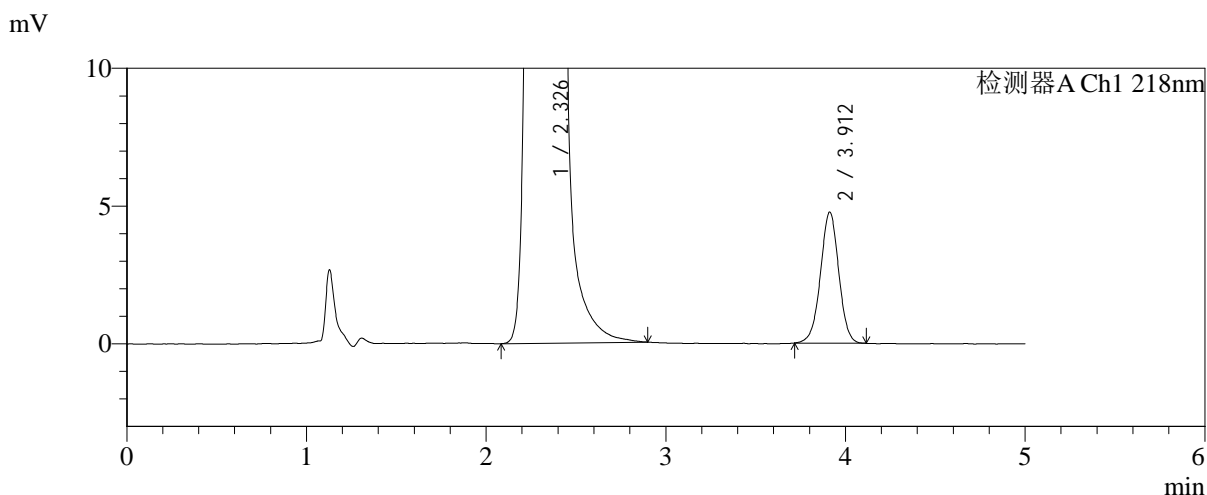
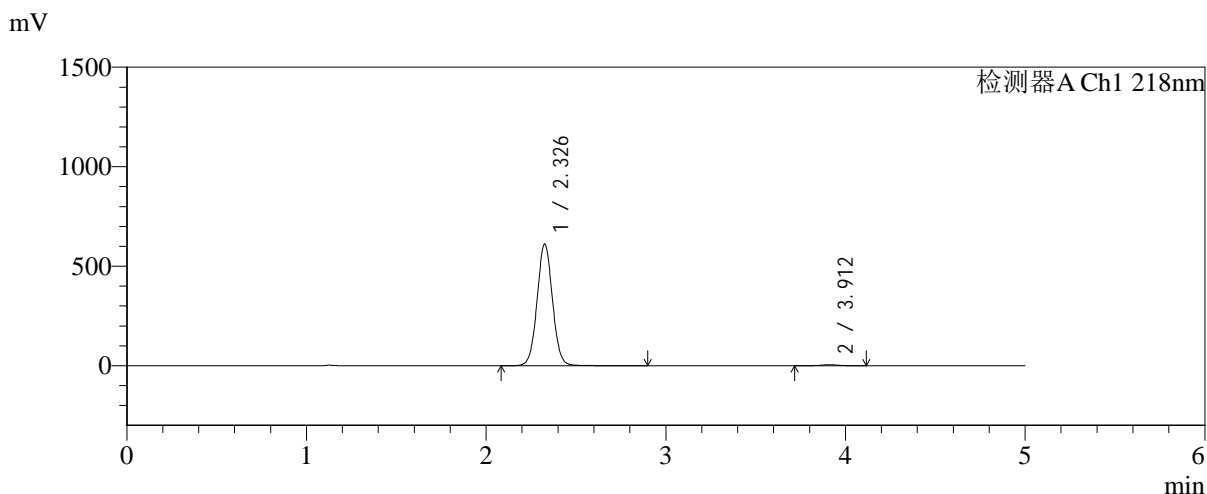


# SMF-4124

## <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

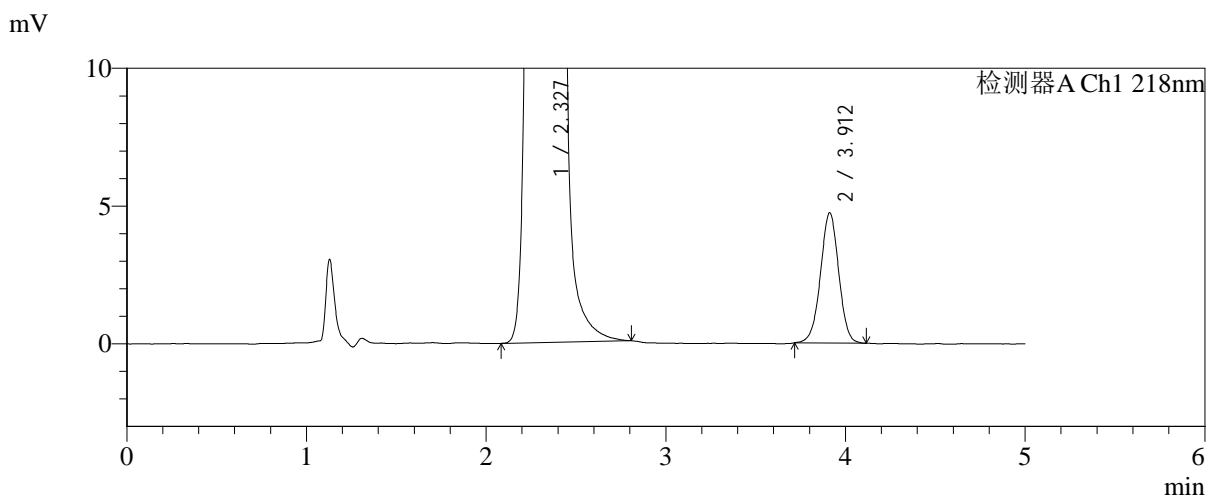
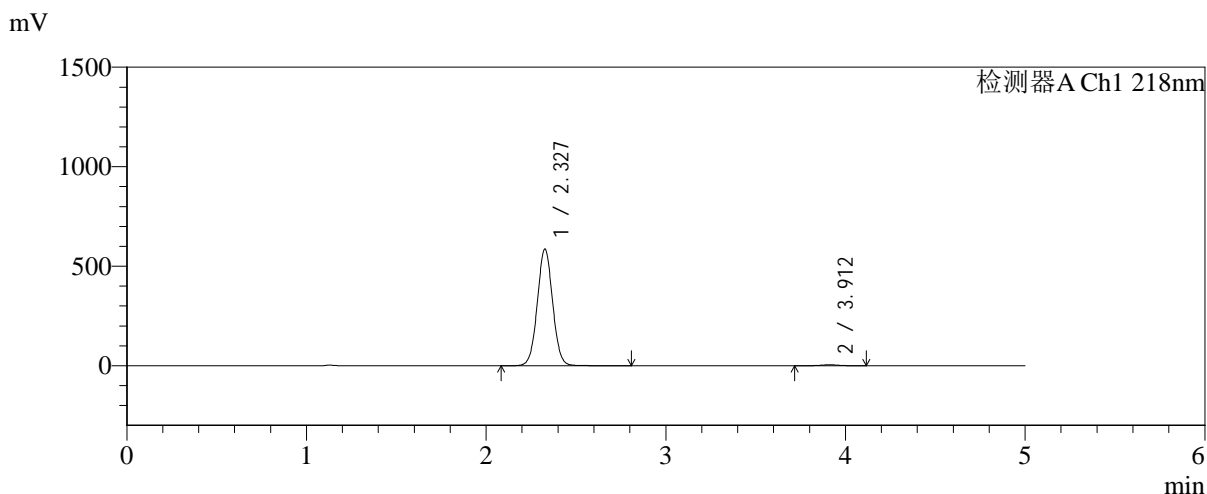


# SMF-4124

## <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

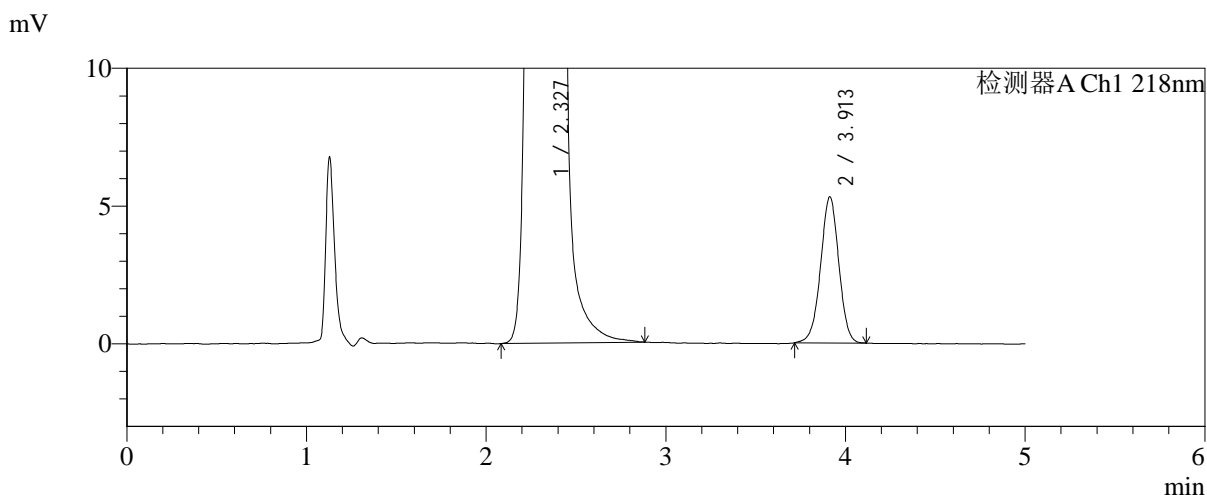
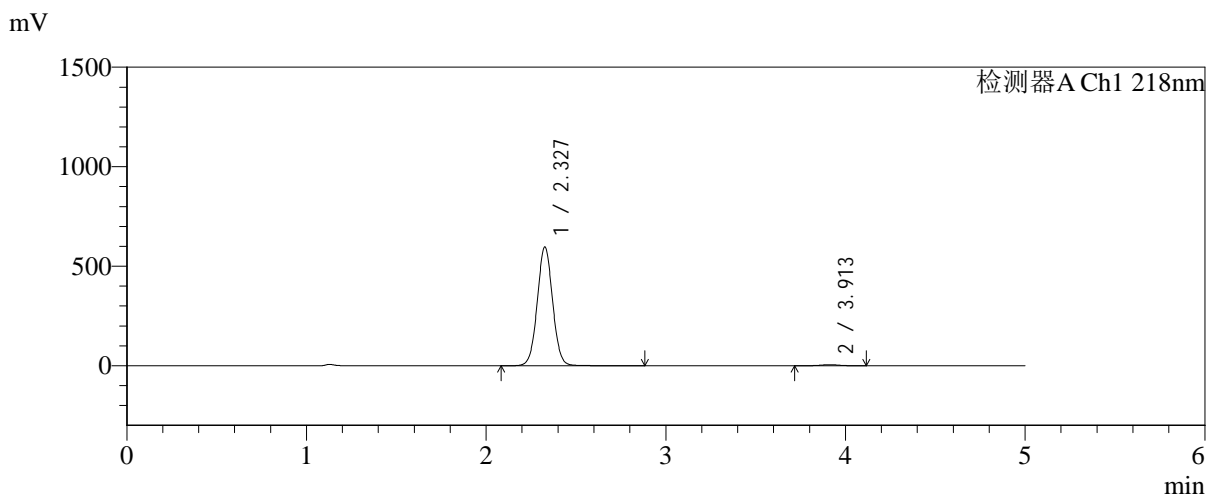


# SMF-4124

## <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

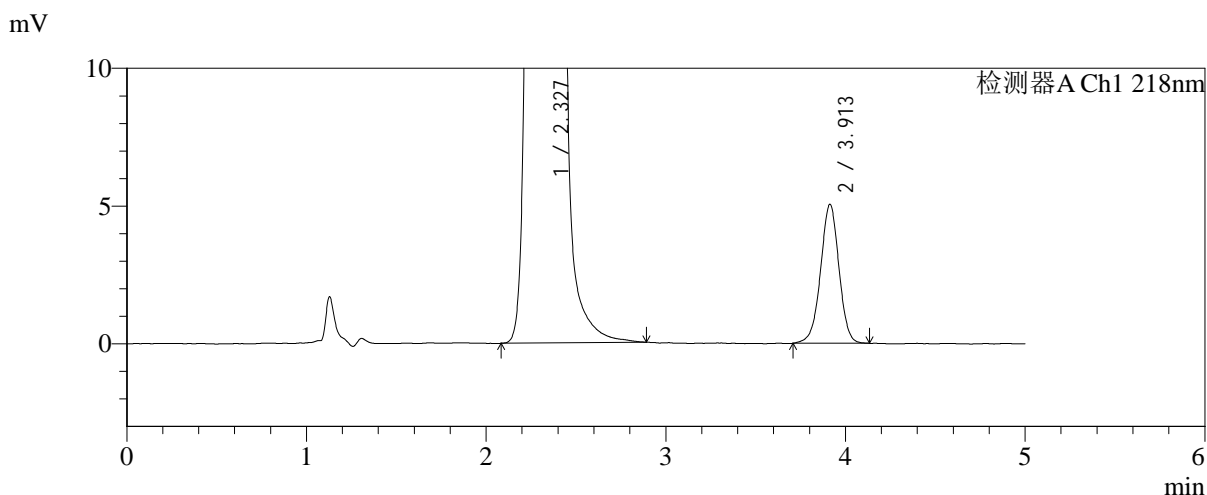
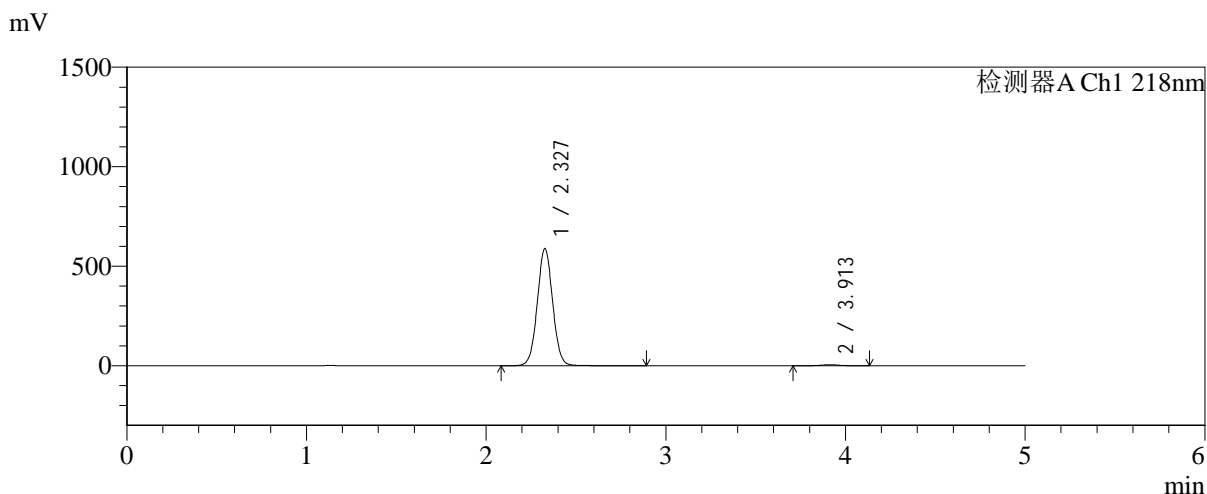


# SMF-4124

## <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

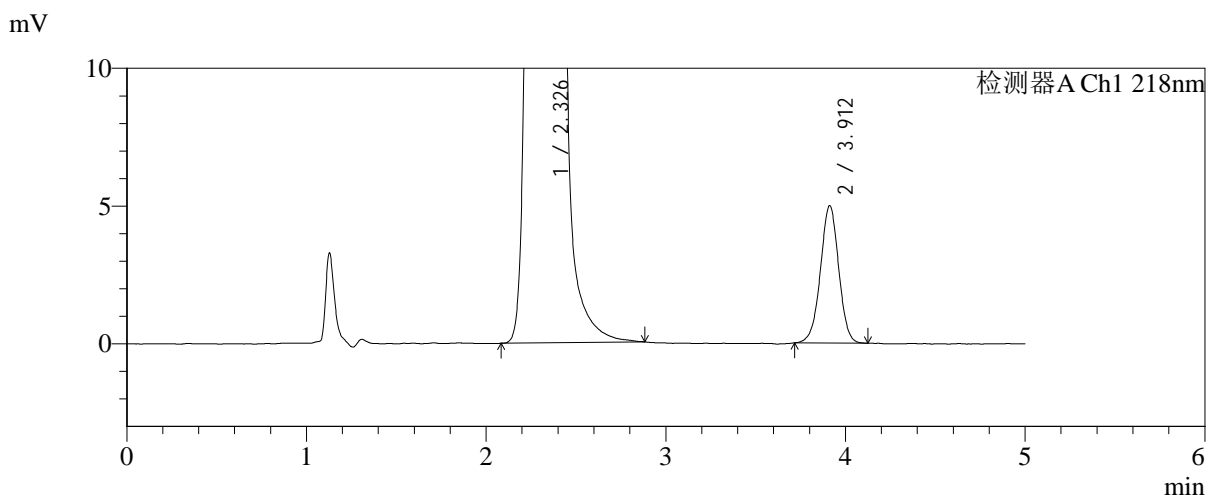
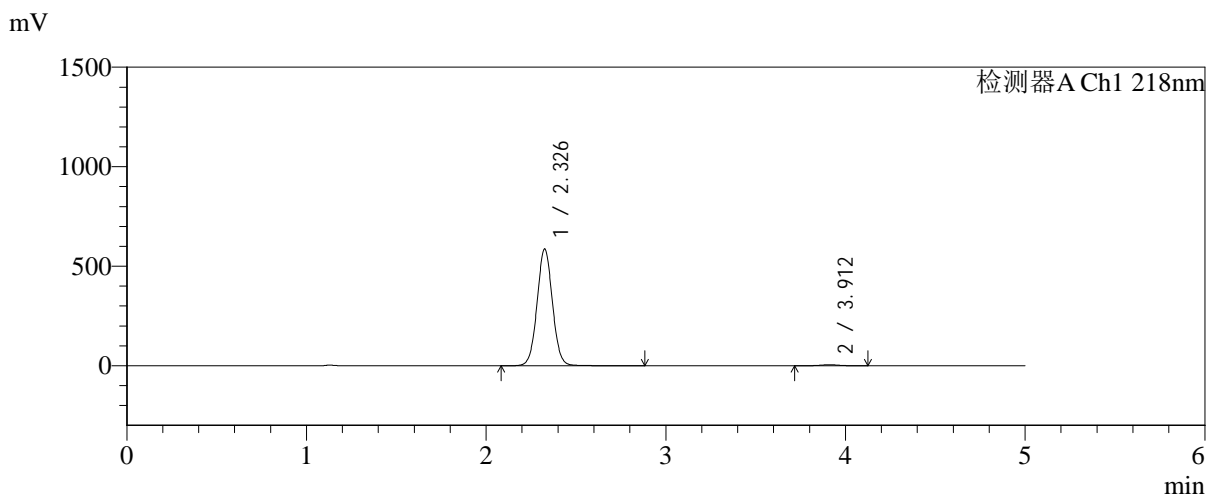


# SMF-4124

## <样品信息>

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

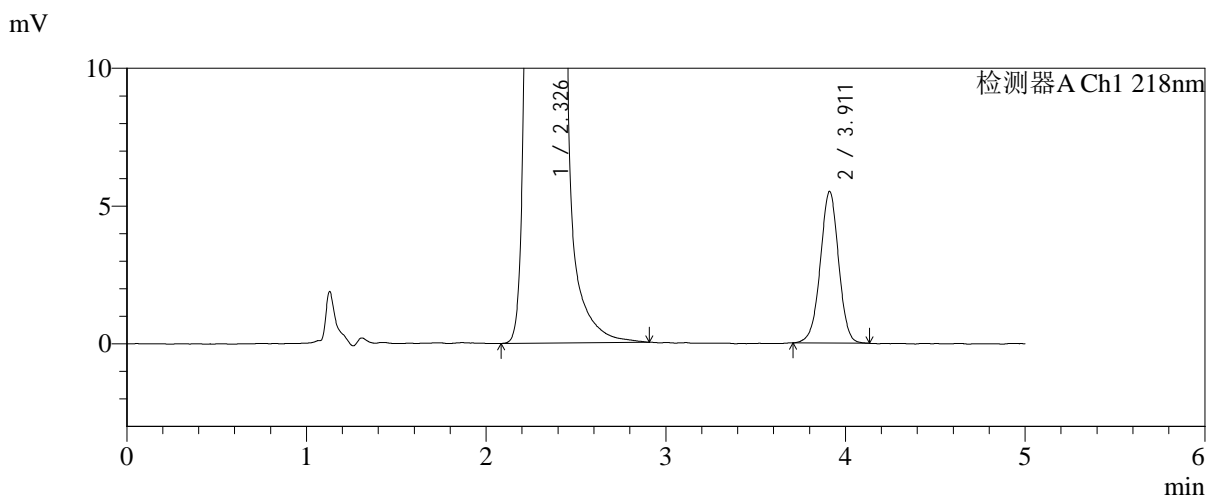
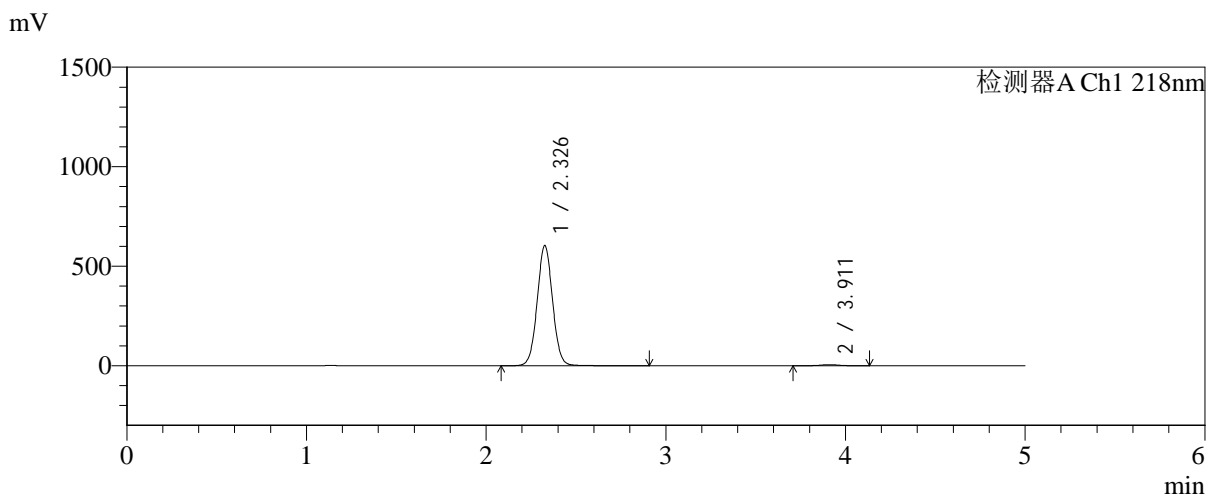


# SMF-4124

## <样品信息>

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

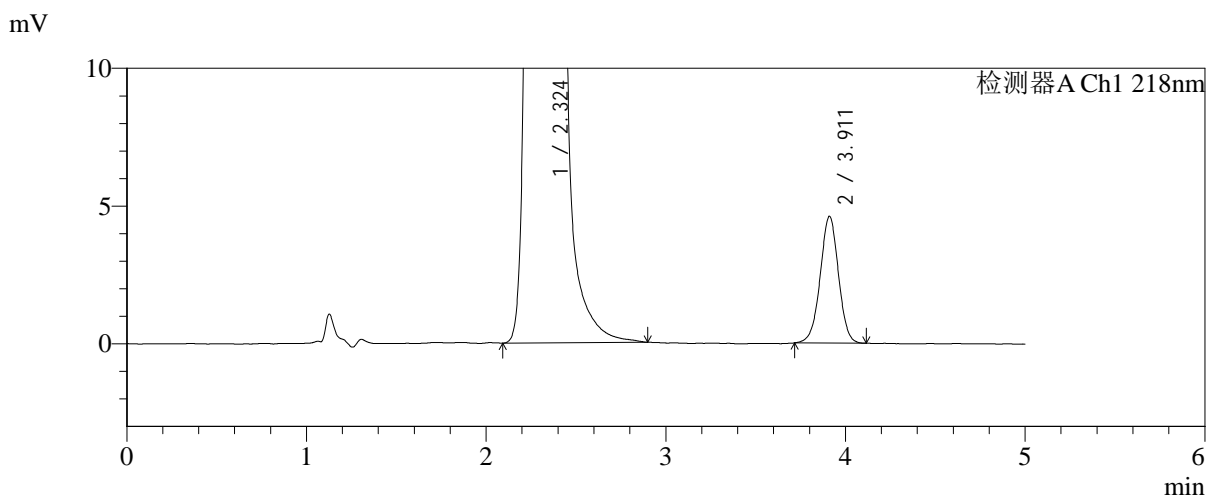
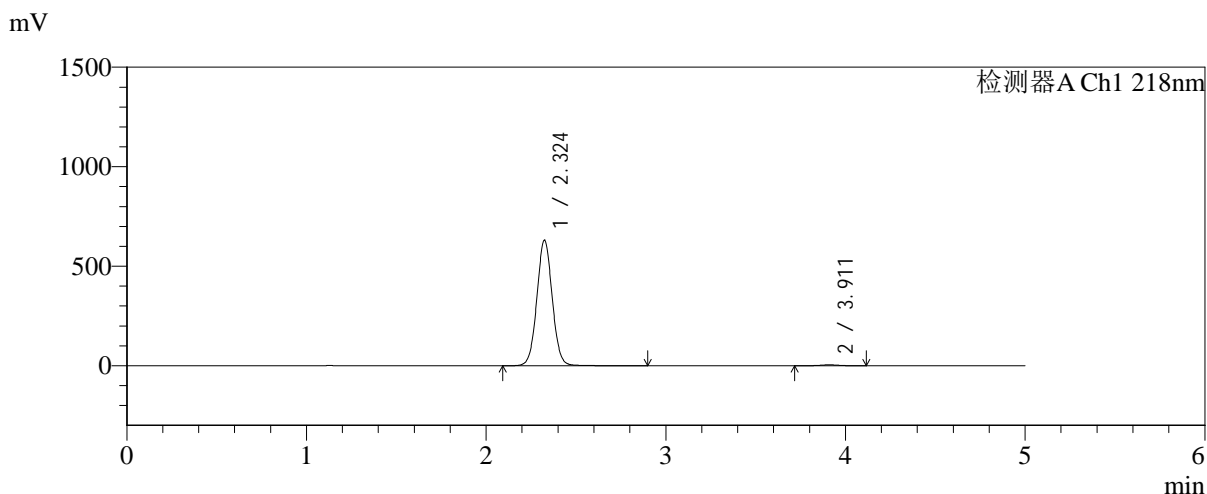


# SMF-4124

## <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

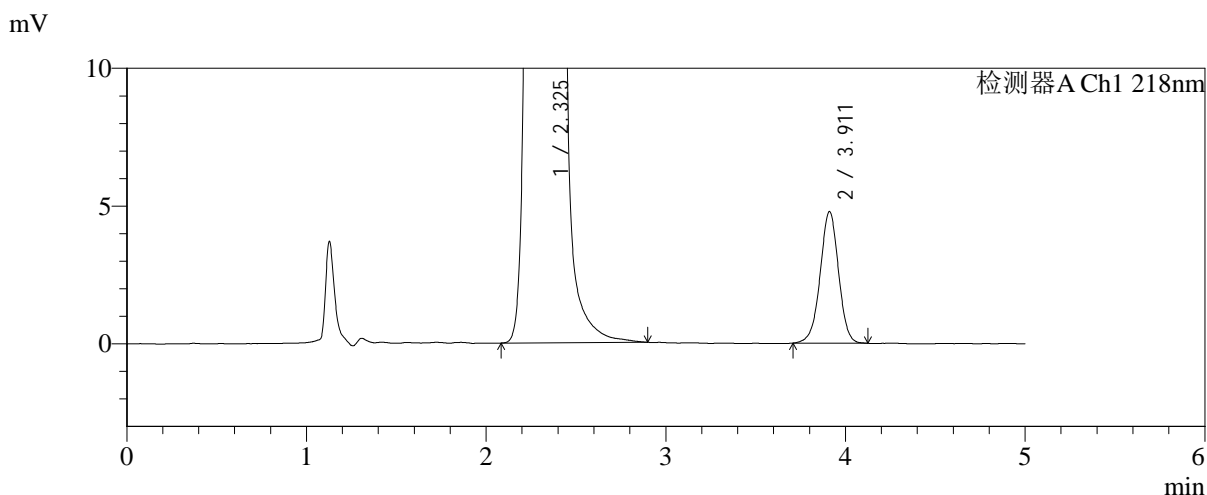
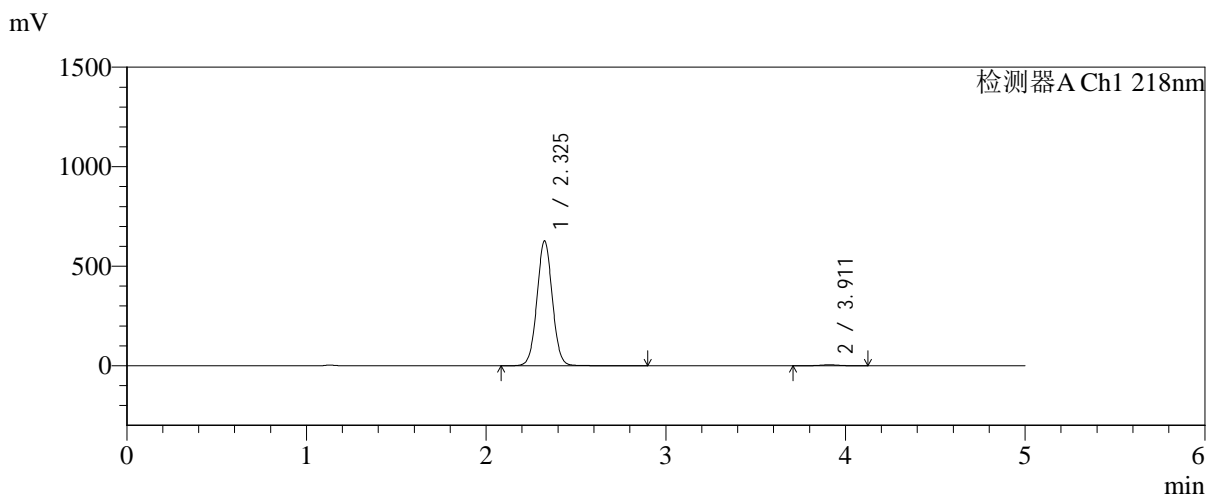


# SMF-4124

## <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

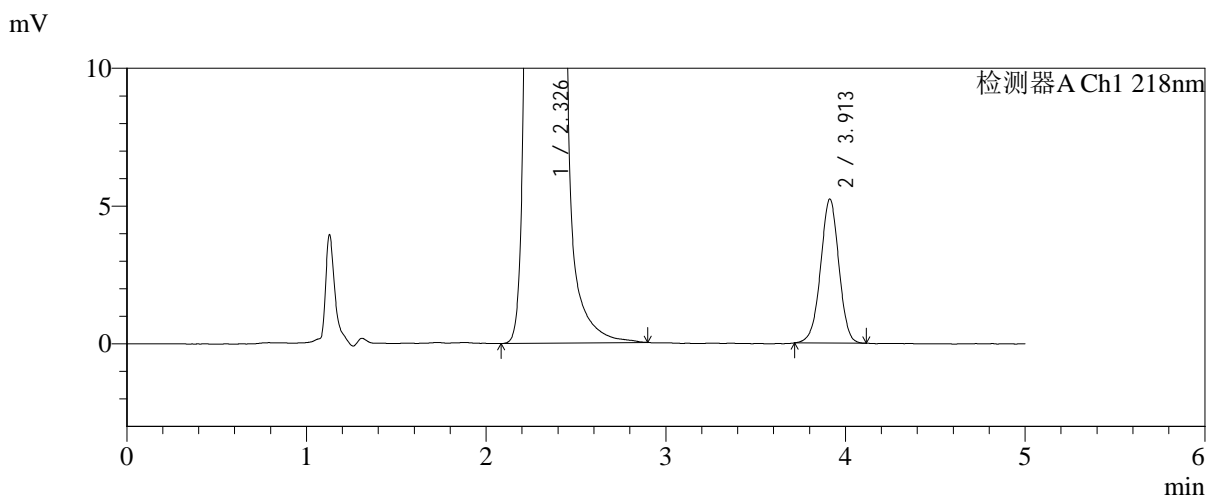
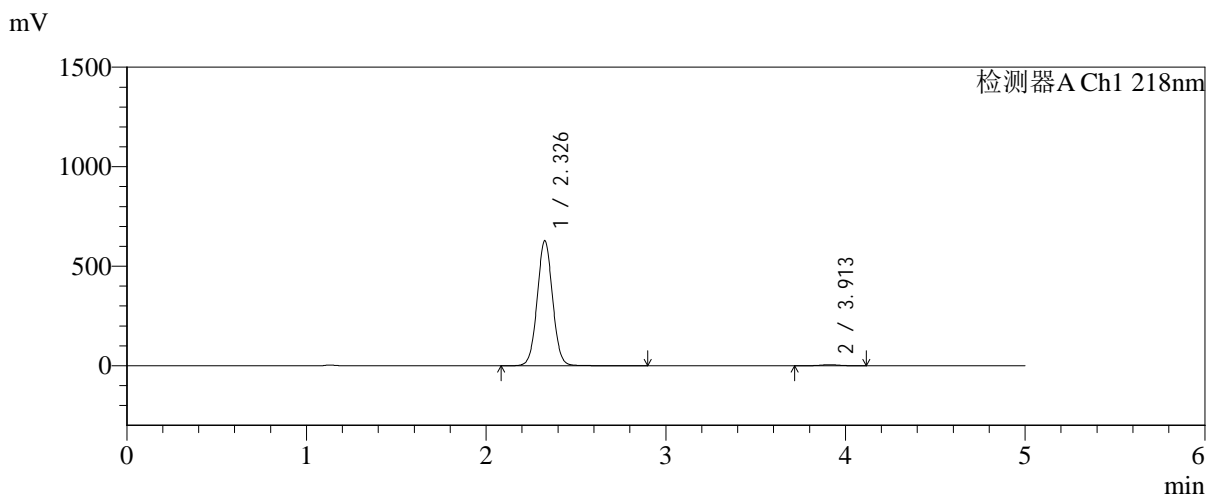


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2605-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 21:13:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:39:44      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	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

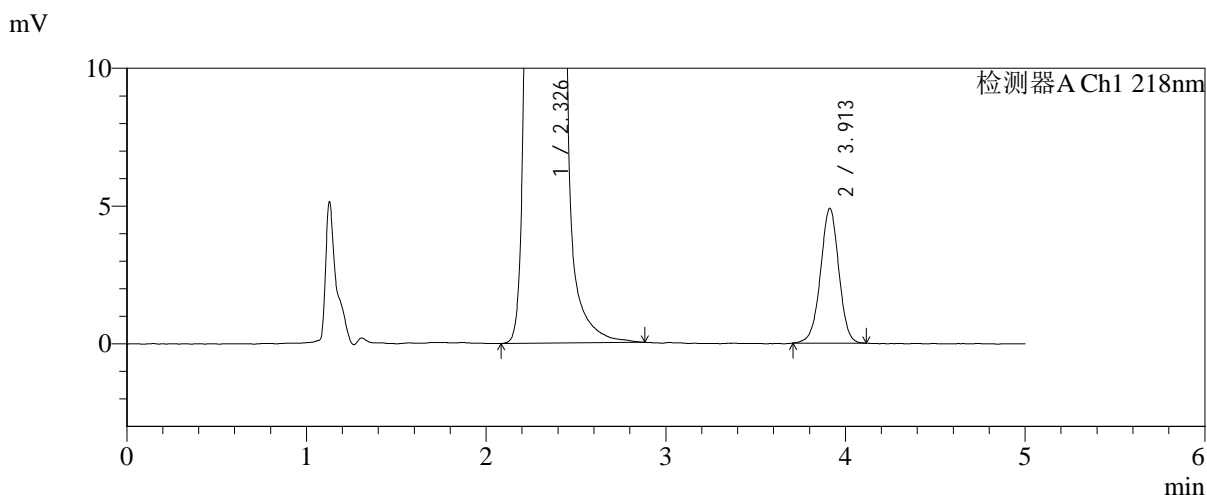
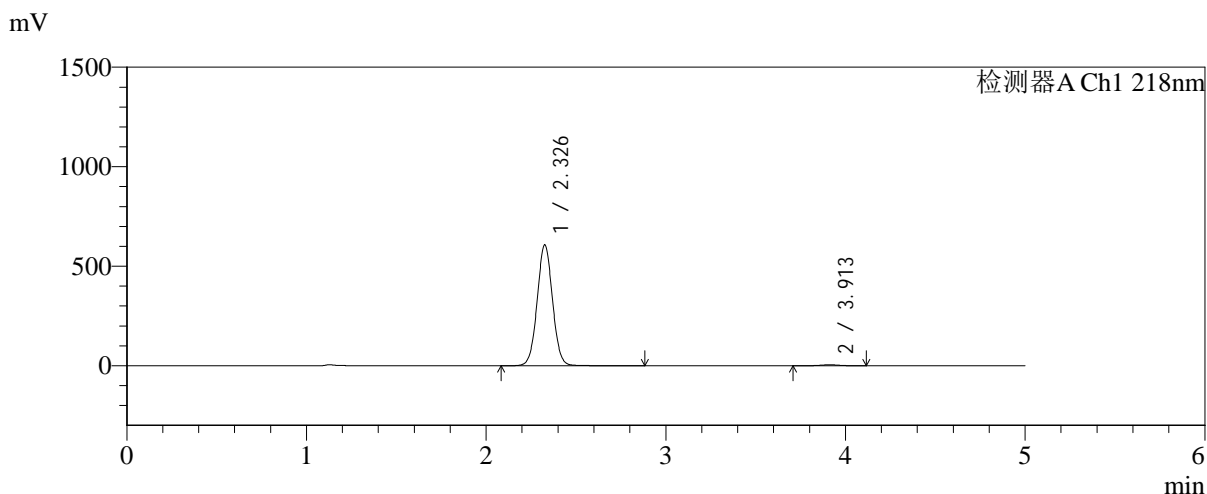


# SMF-4124

## <样品信息>

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

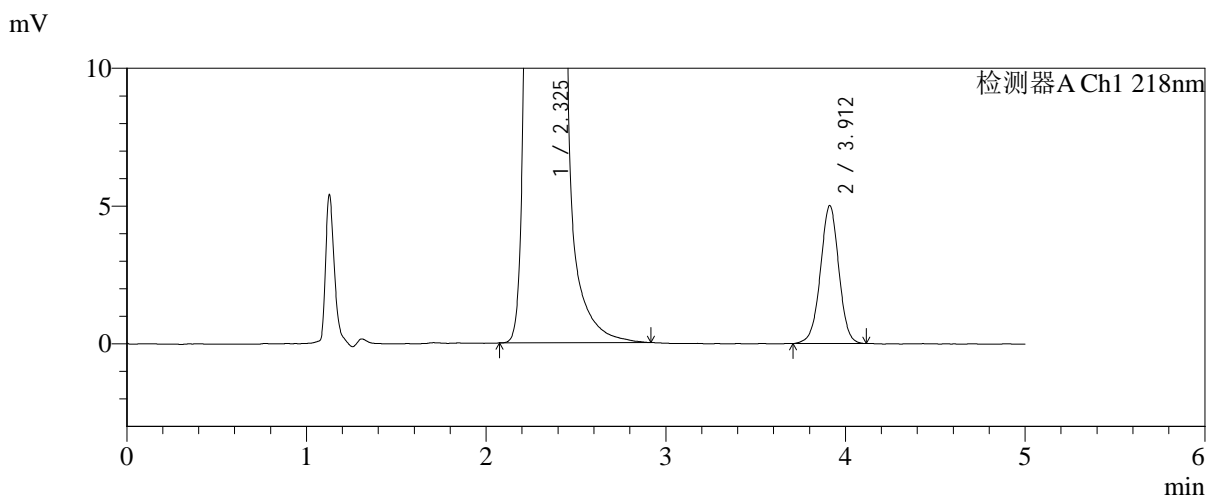
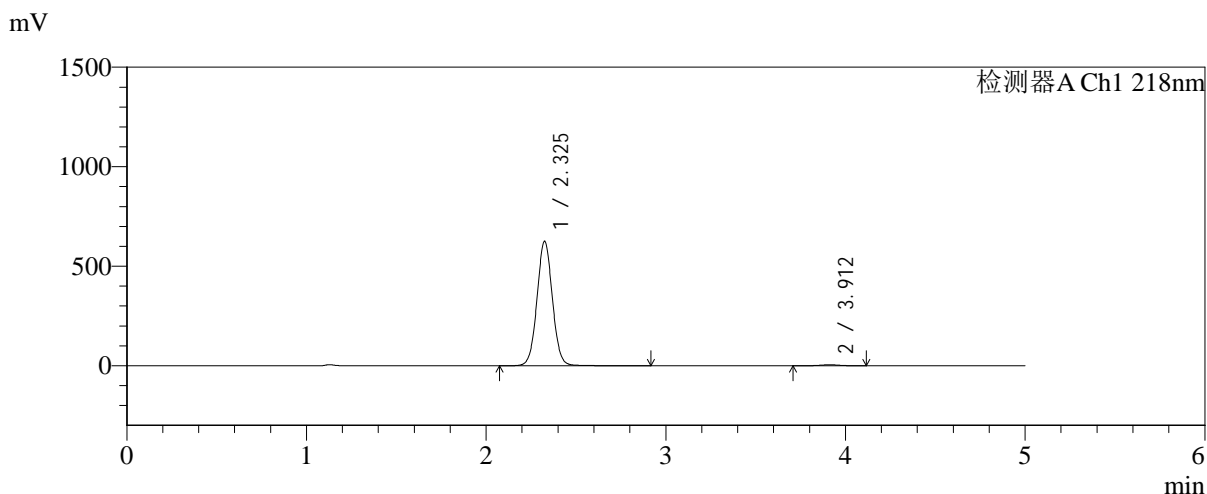


# SMF-4124

## <样品信息>

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

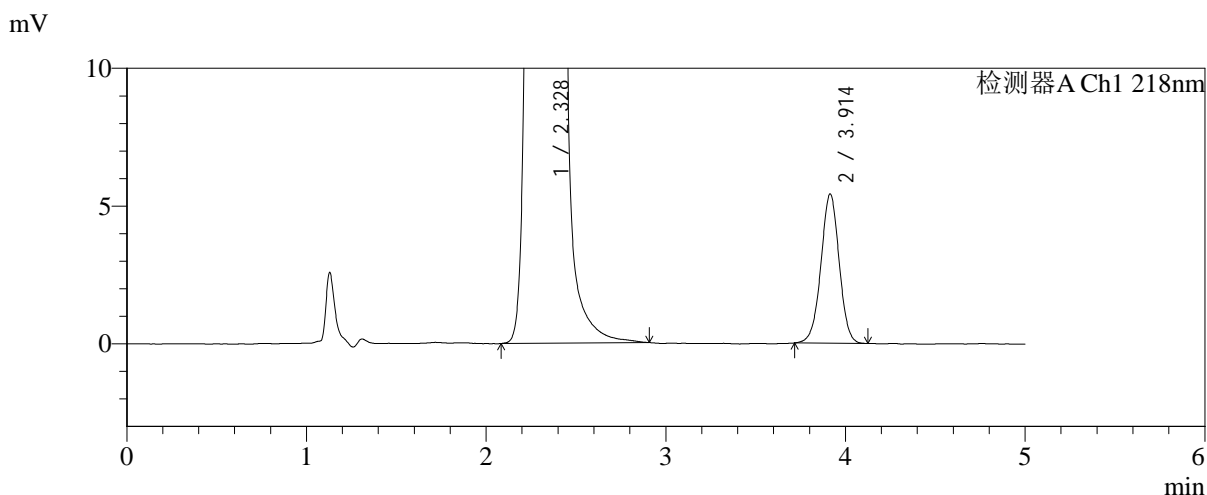
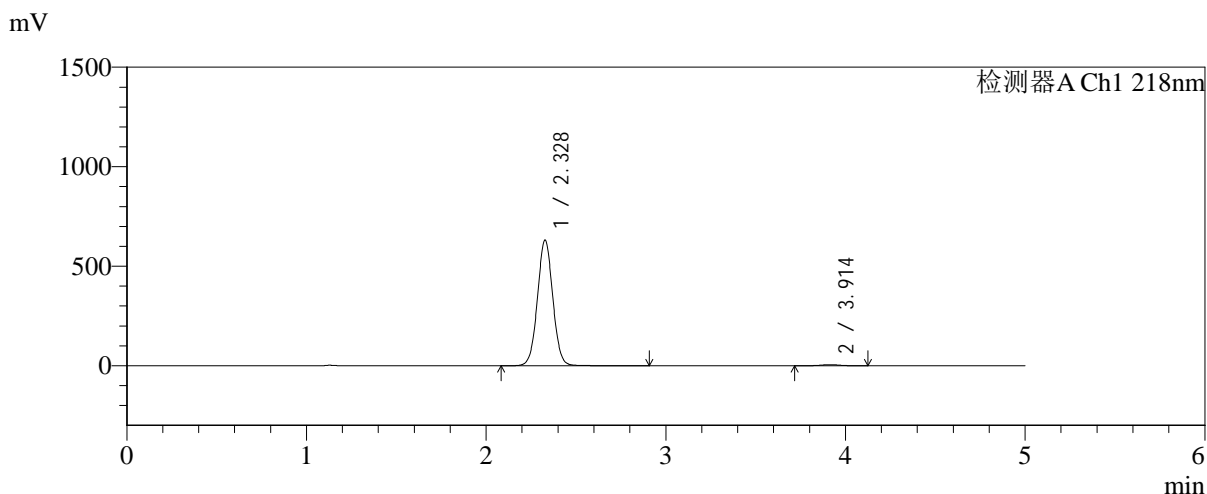


# SMF-4124

## <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

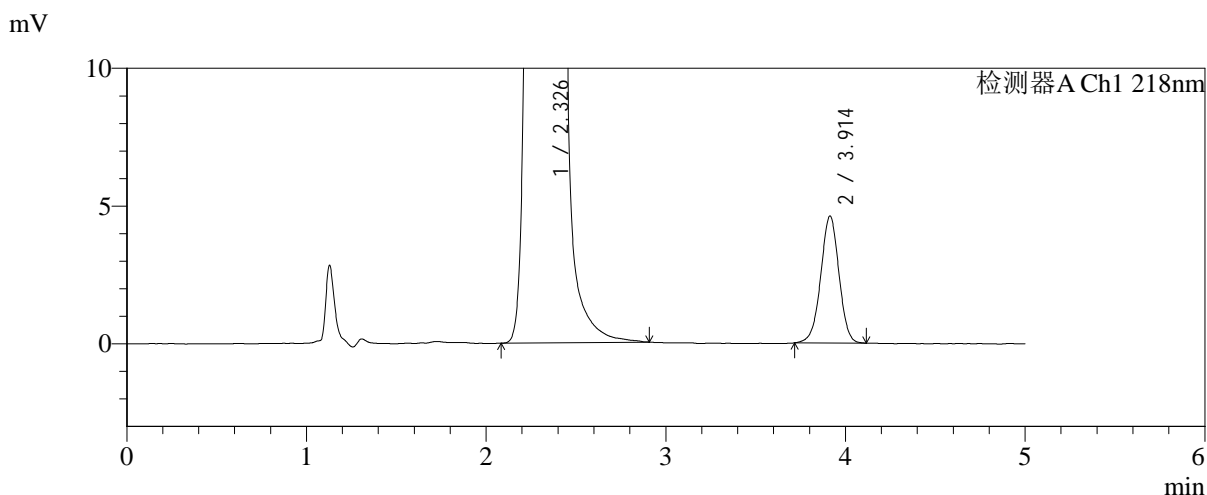
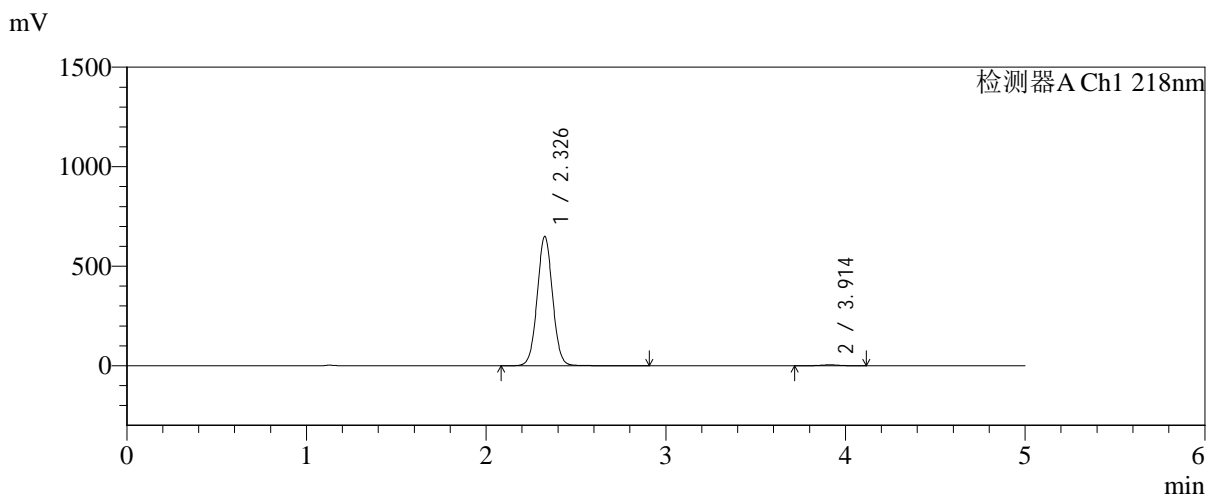


# SMF-4124

## <样品信息>

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

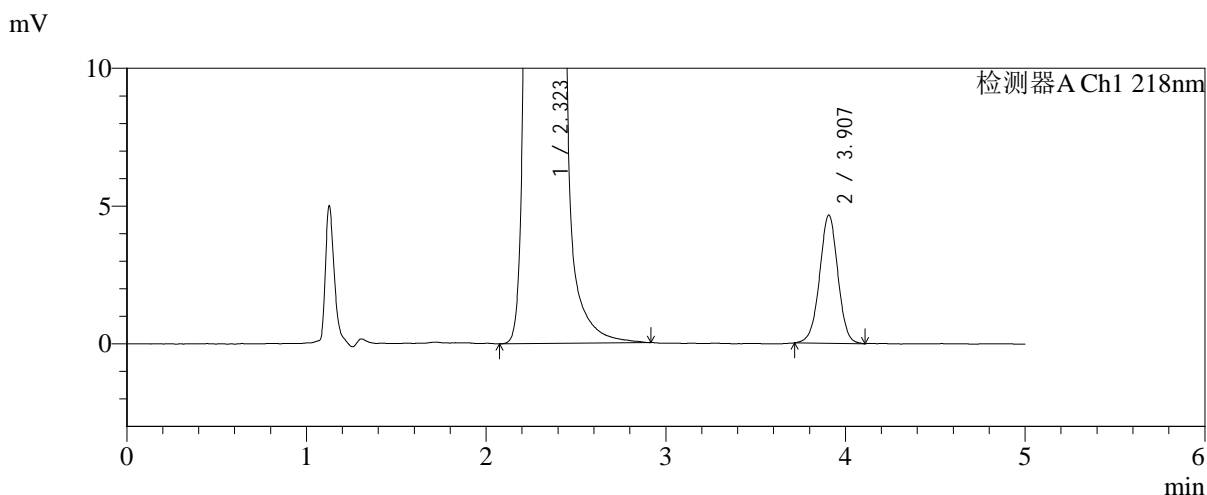
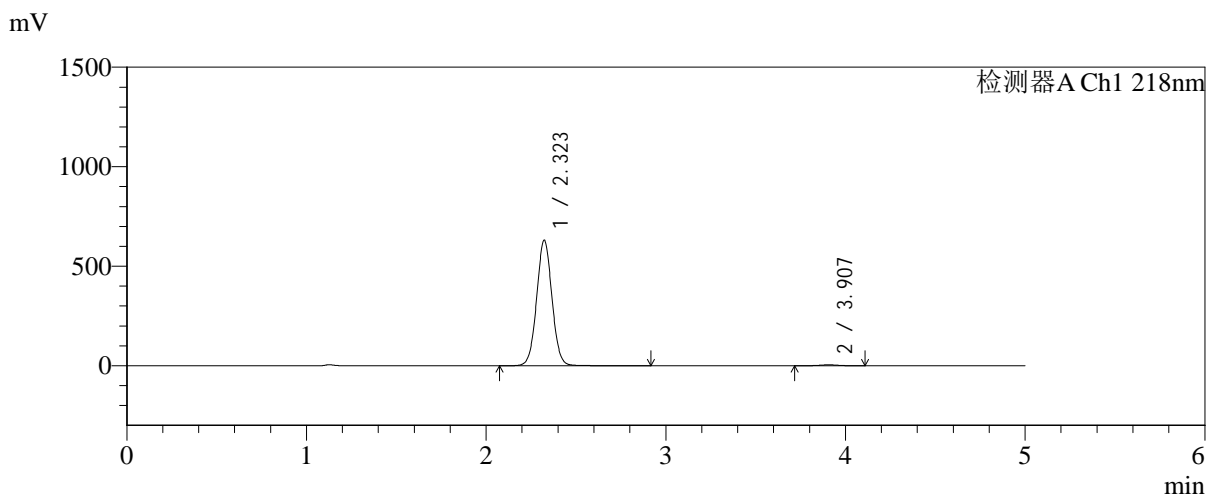


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2610-2 - 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

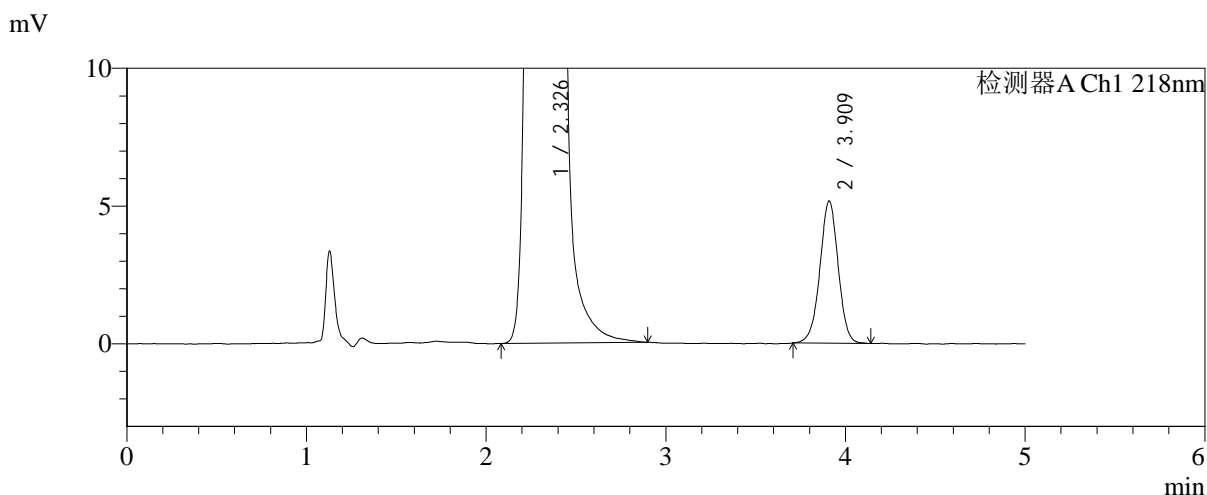
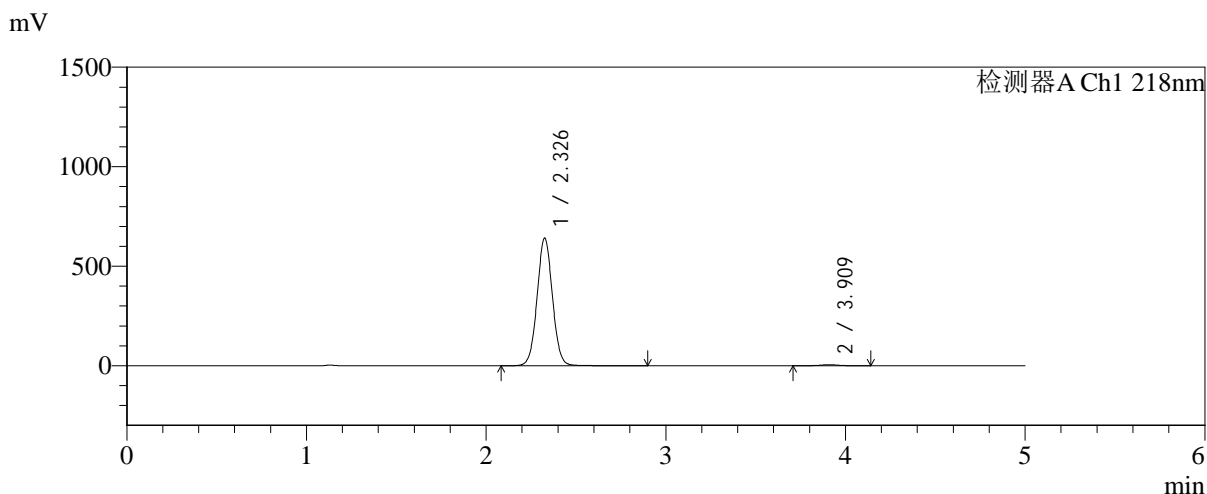


# SMF-4124

## <样品信息>

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

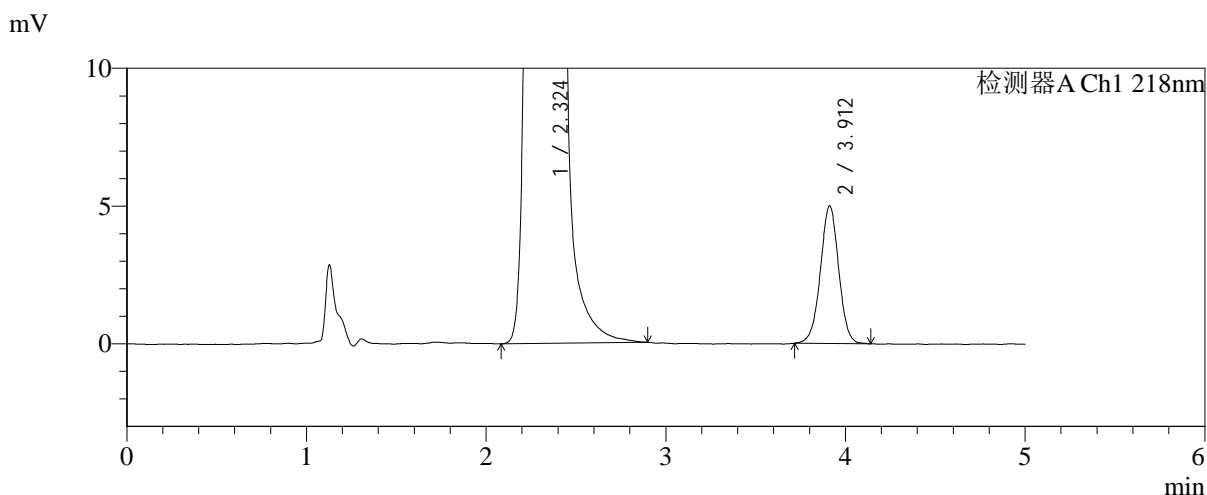
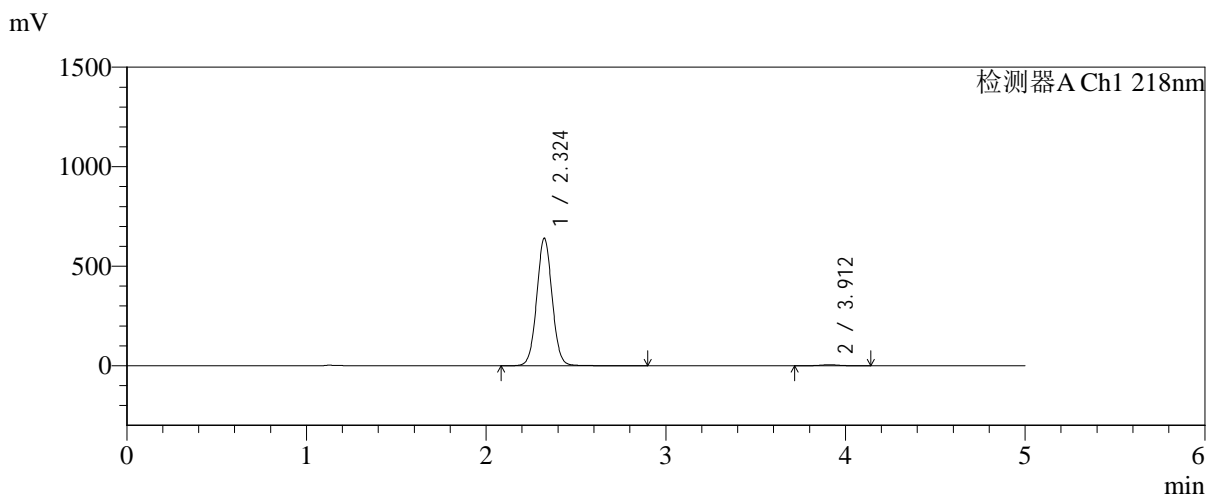


# SMF-4124

## <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

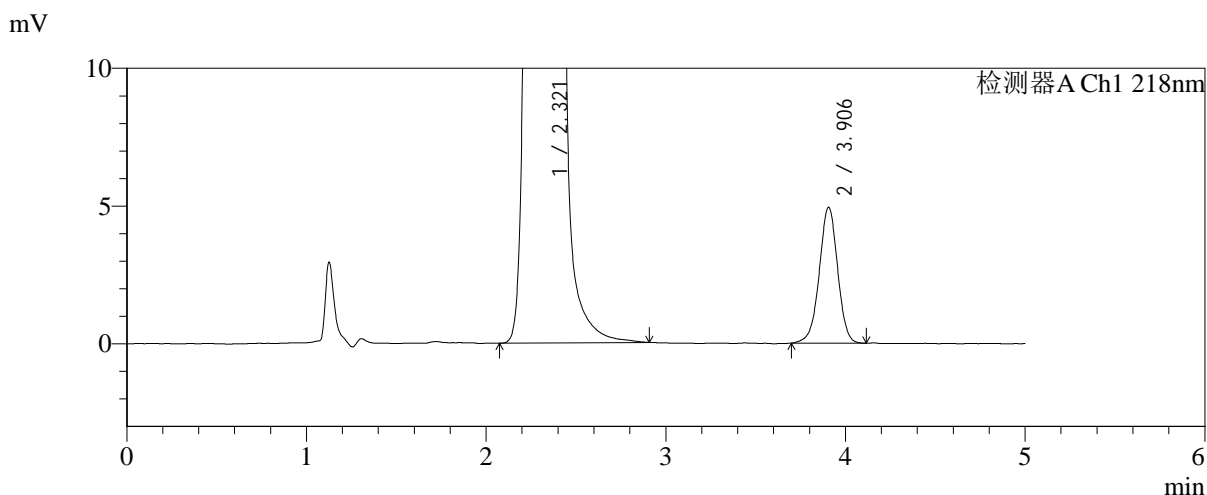
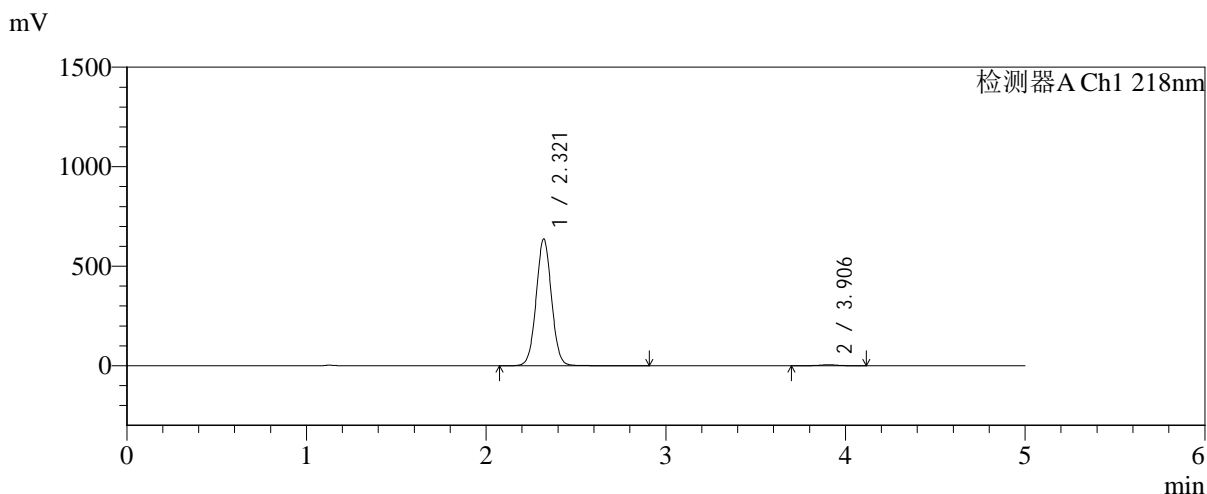


# SMF-4124

## <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

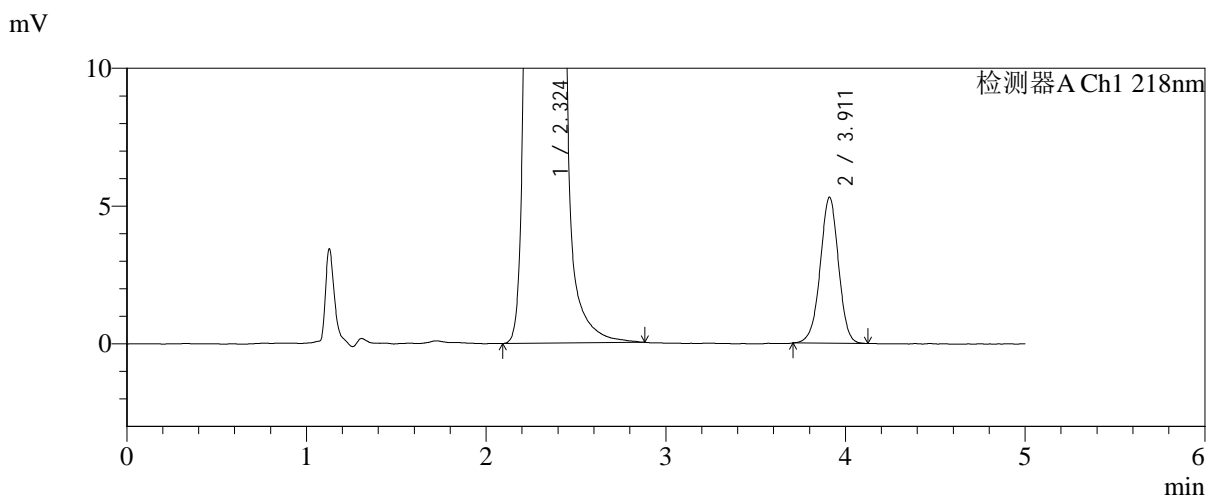
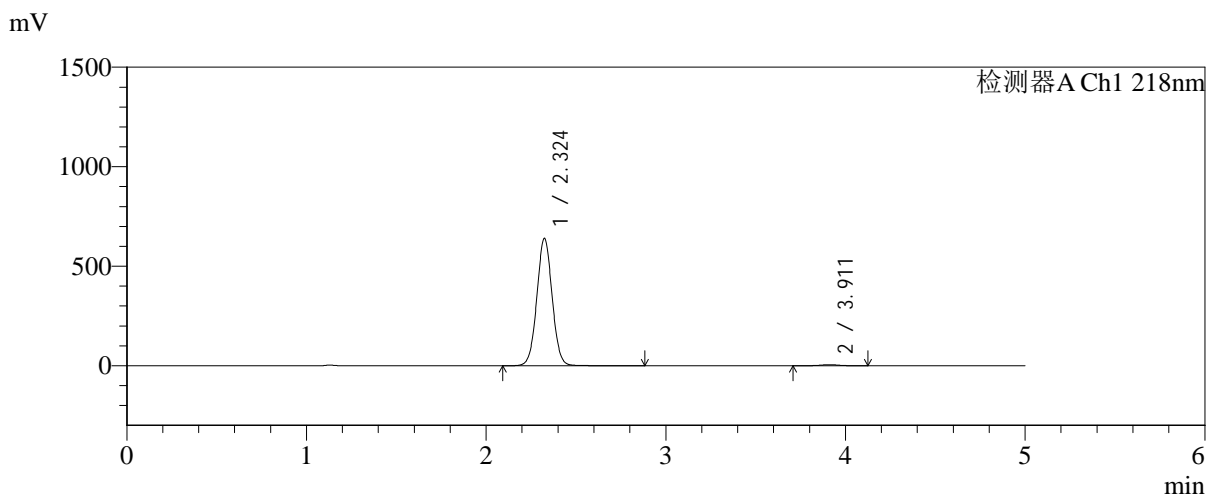


# SMF-4124

## <样品信息>

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

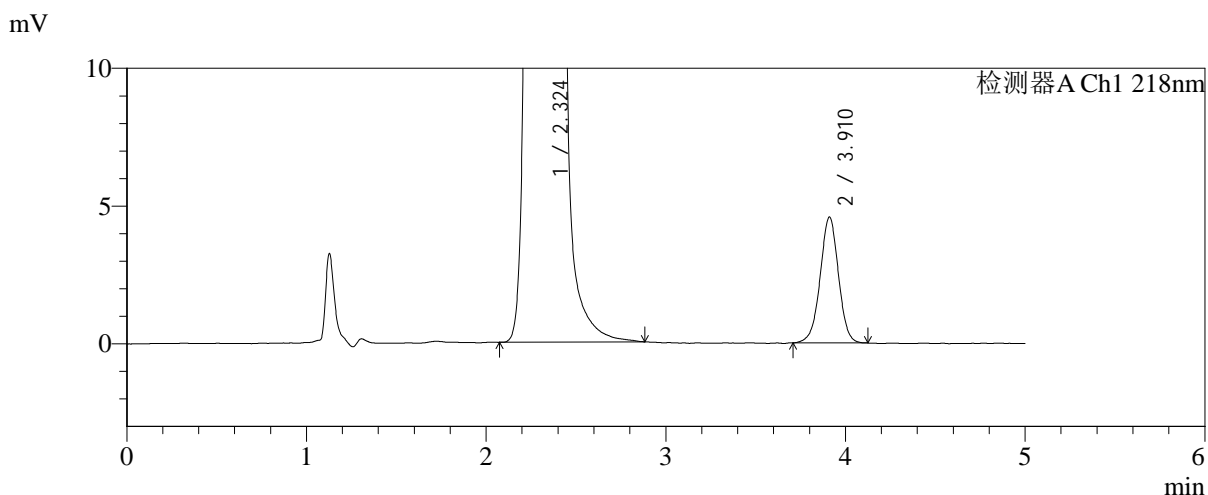
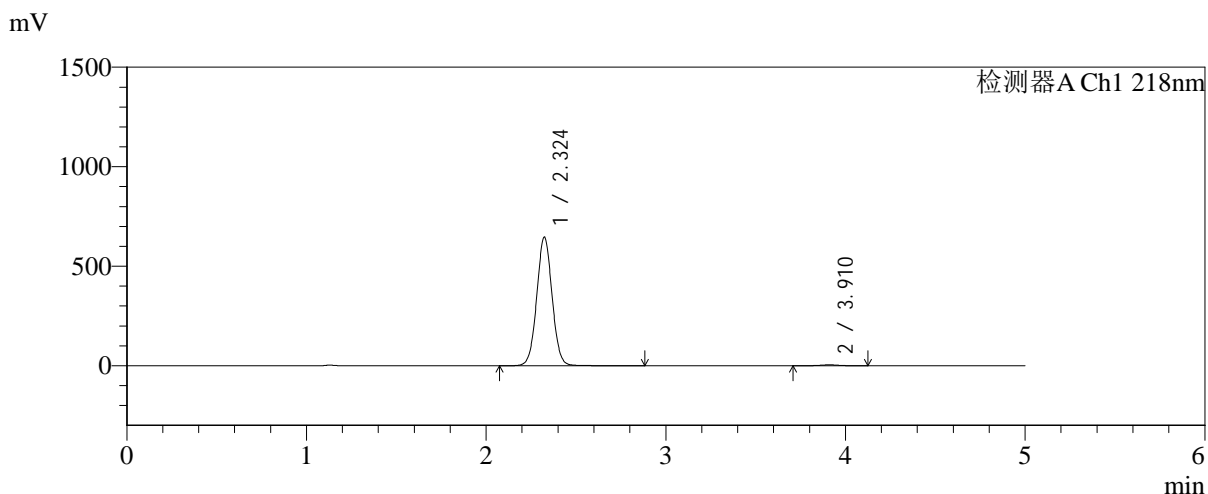


# SMF-4124

## <样品信息>

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

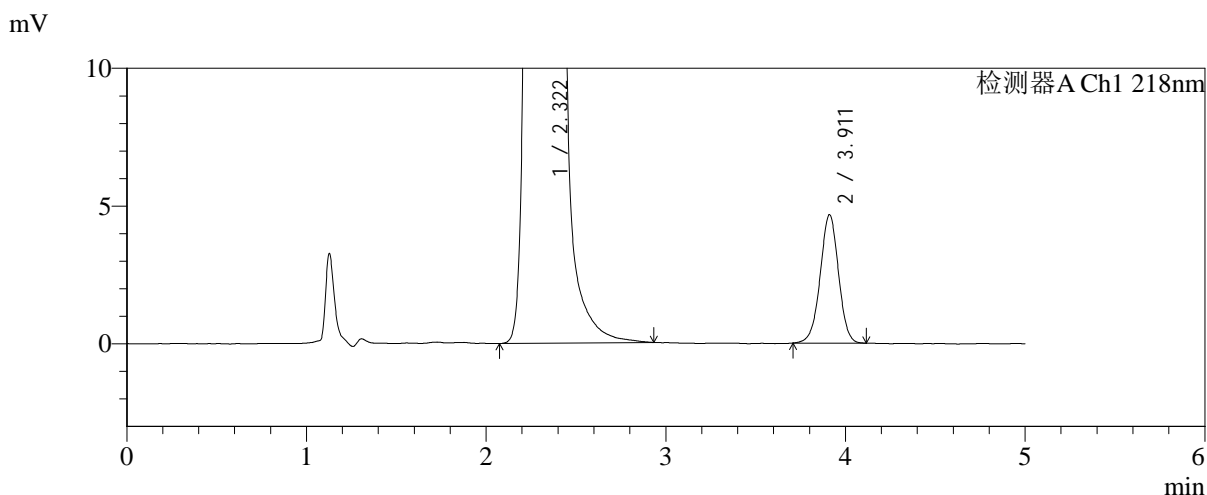
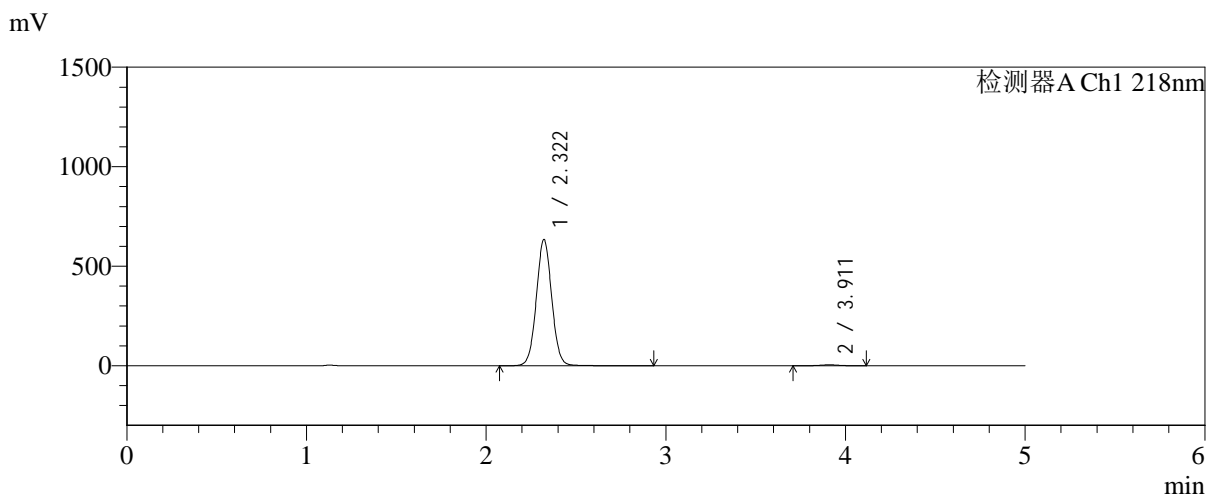


# SMF-4124

## <样品信息>

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

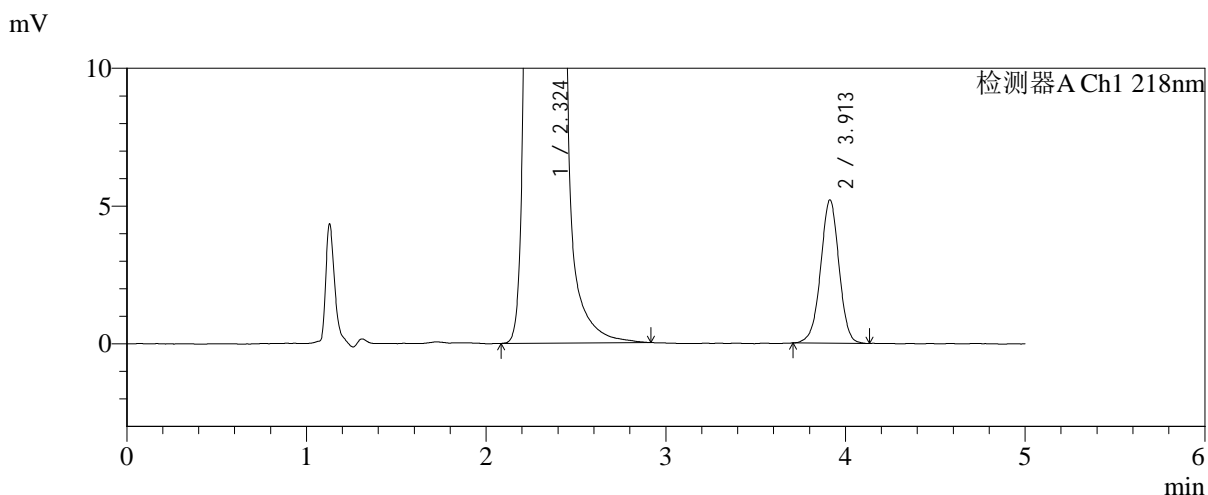
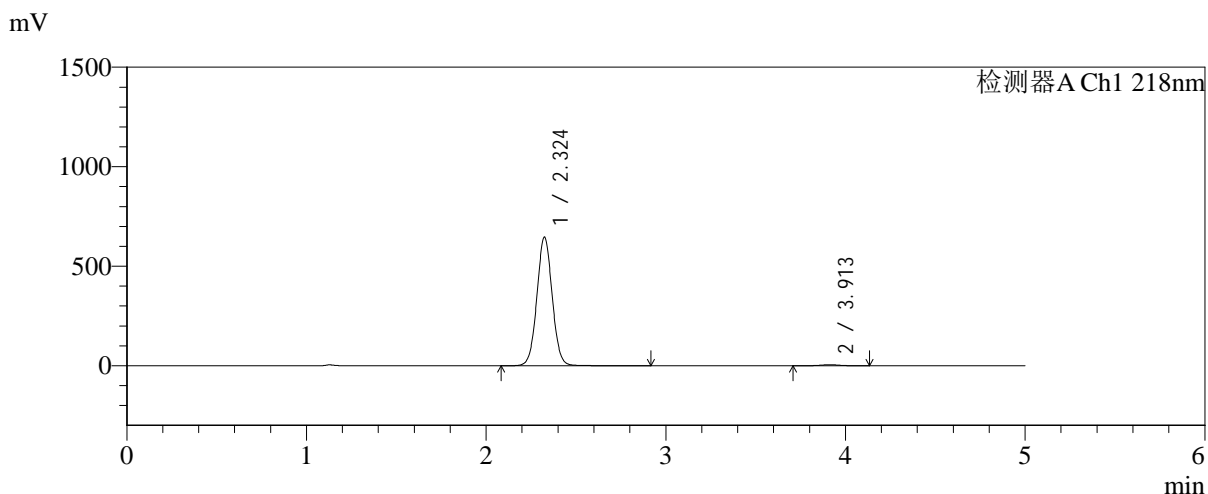


# SMF-4124

## <样品信息>

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

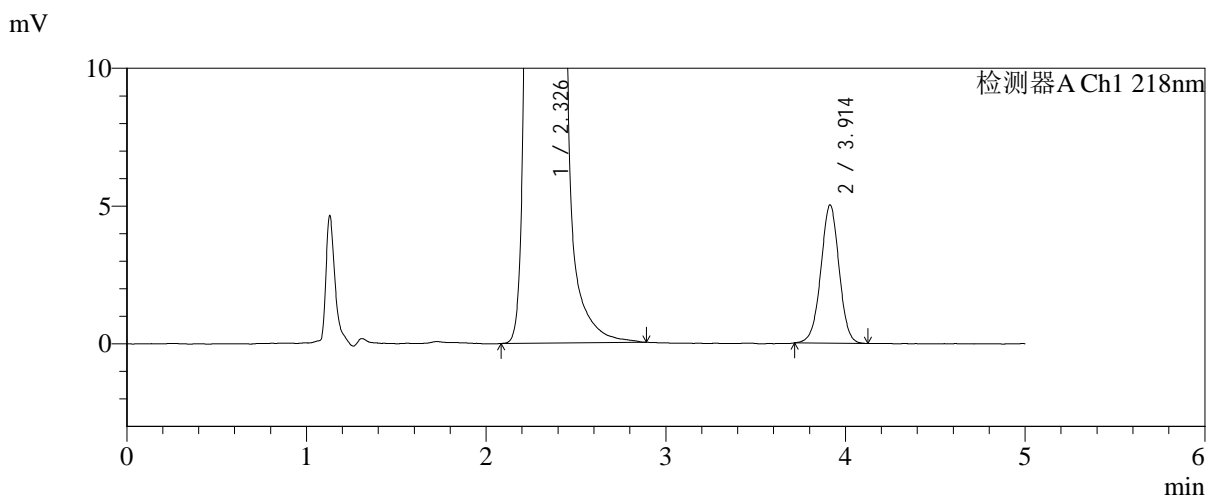
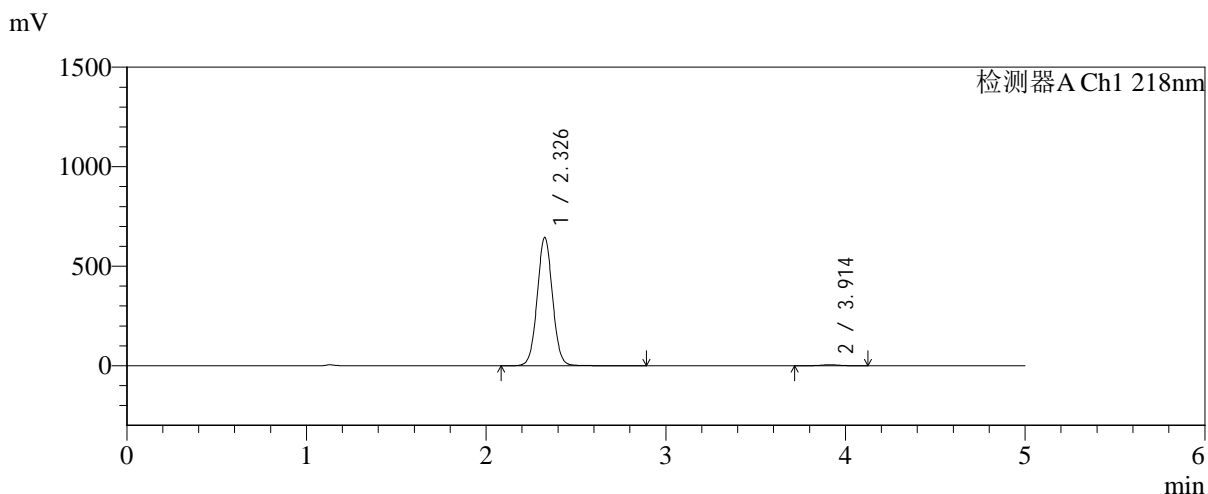


# SMF-4124

## <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

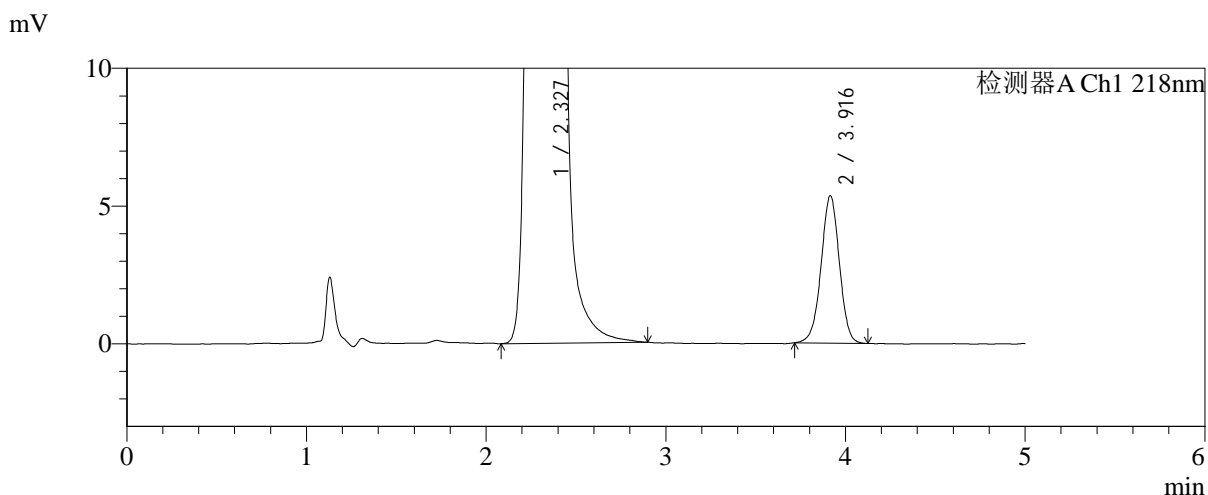
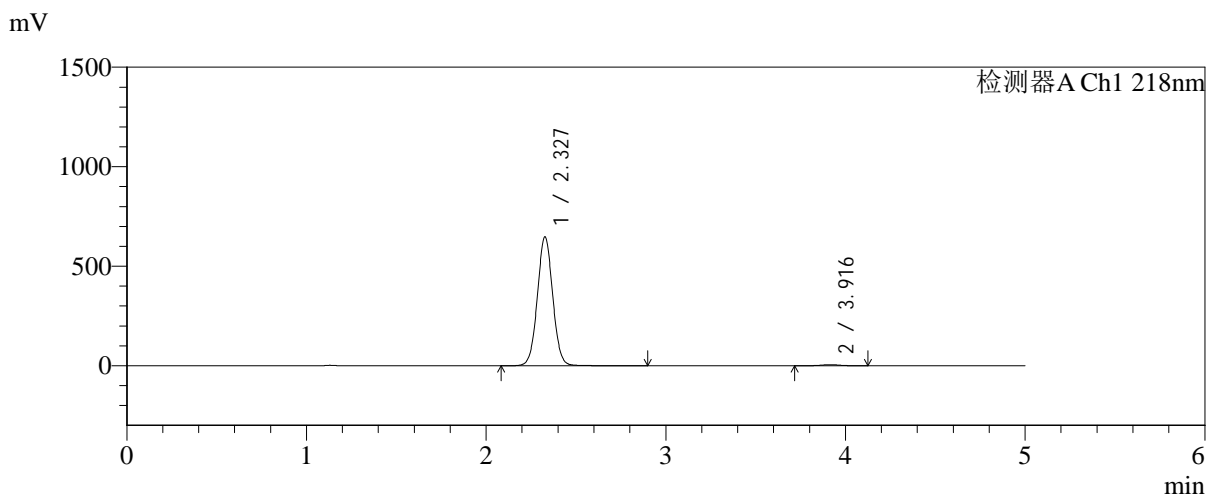


# SMF-4124

## <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

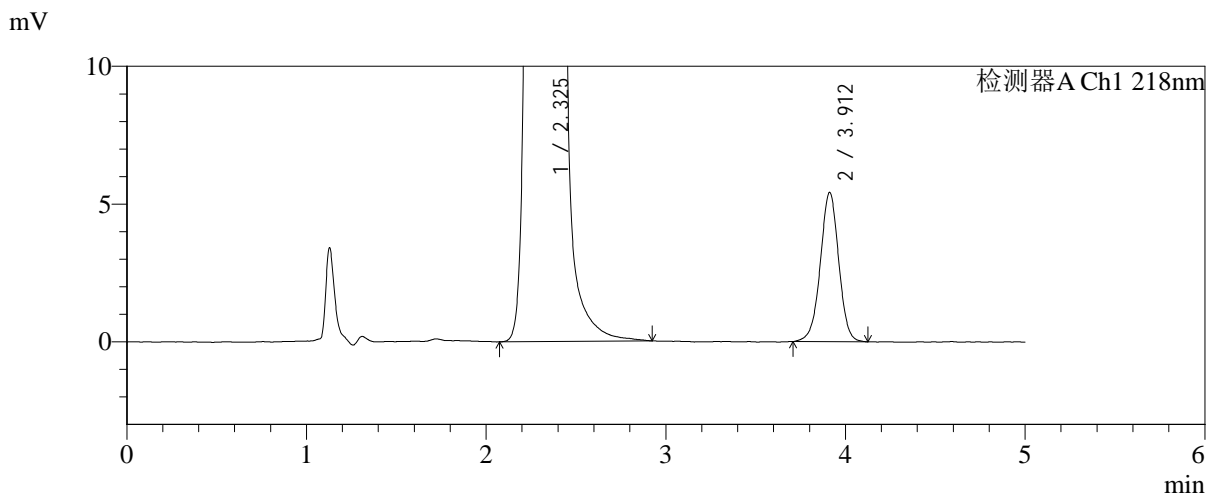
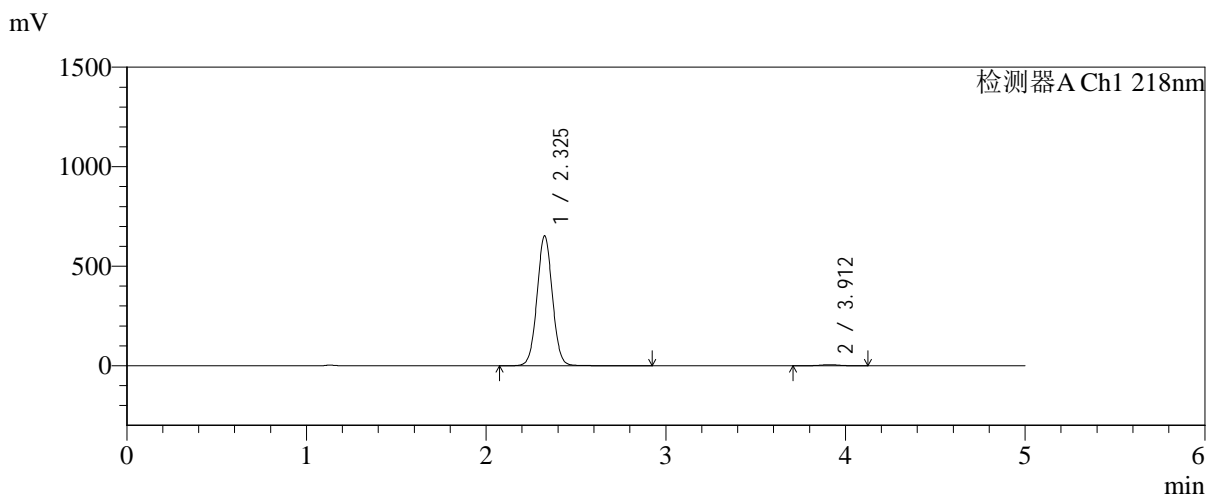


# SMF-4124

## <样品信息>

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

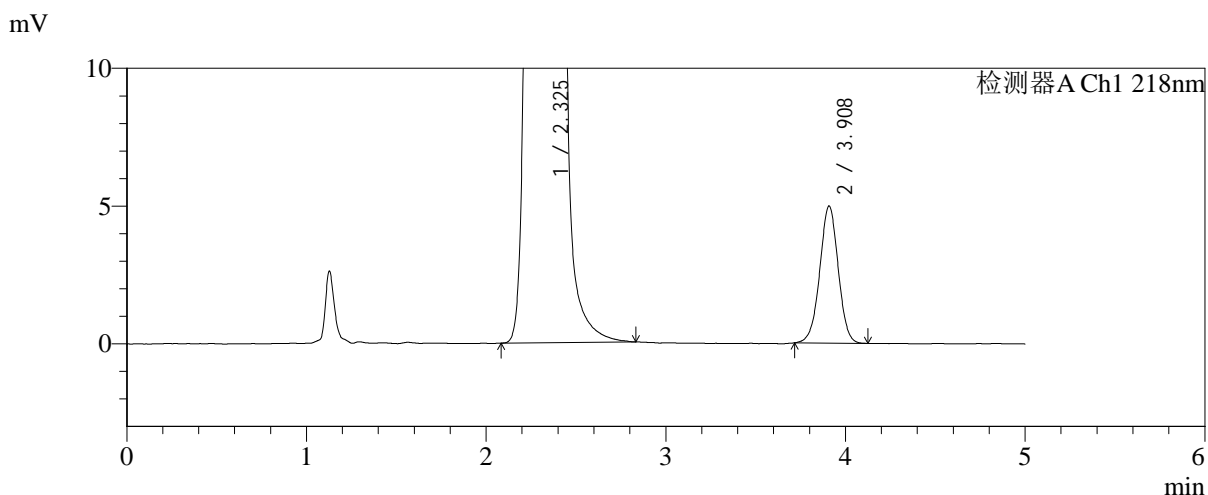
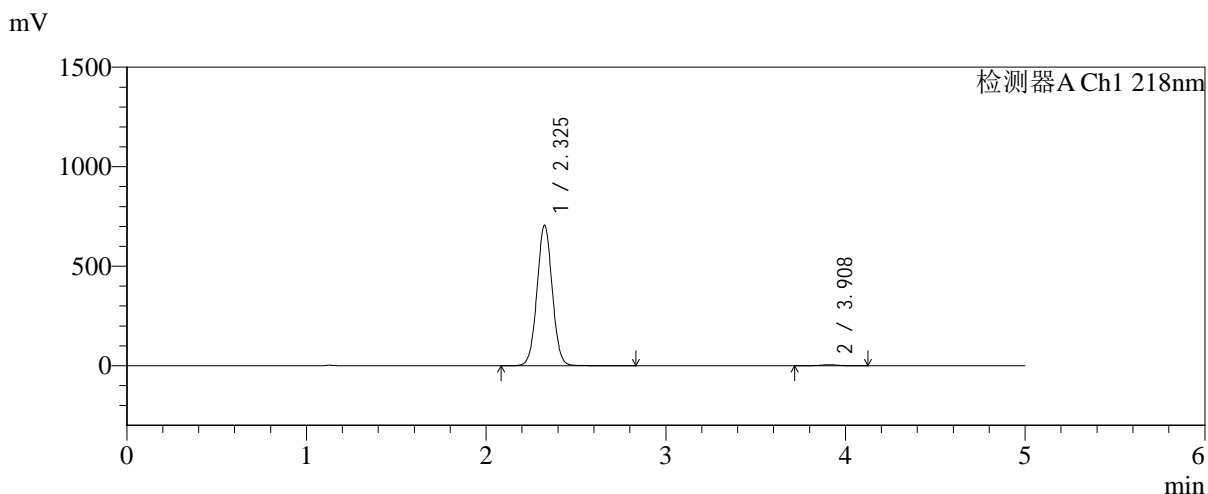


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2621-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 22:39:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

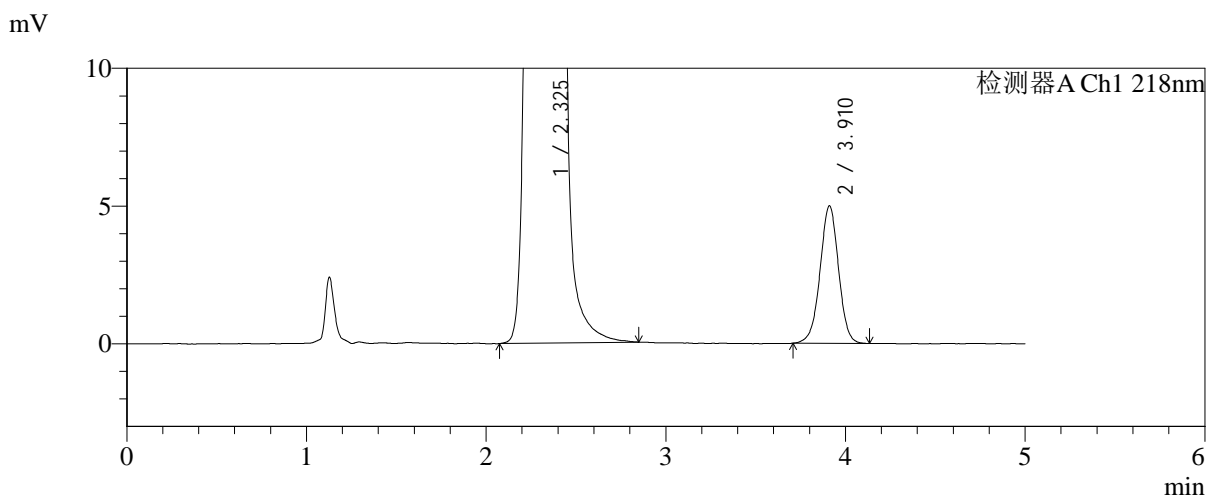
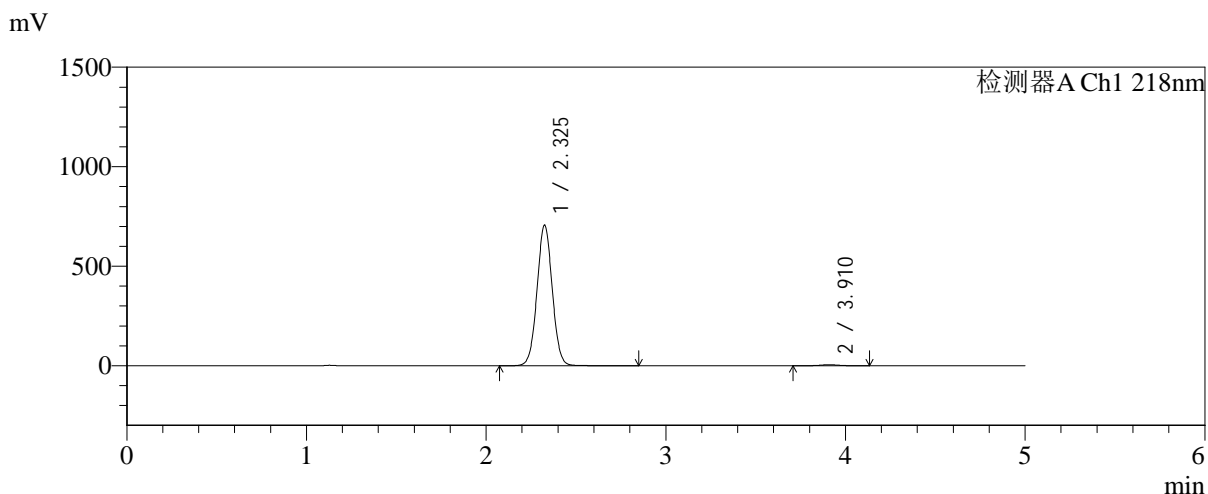
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	4164450	99.153	704335	3632	1.030	--
2	3.908	35575	0.847	4970	6977	0.992	9.273
总计		4200025	100.000	709305			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 22:44:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:30	
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	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

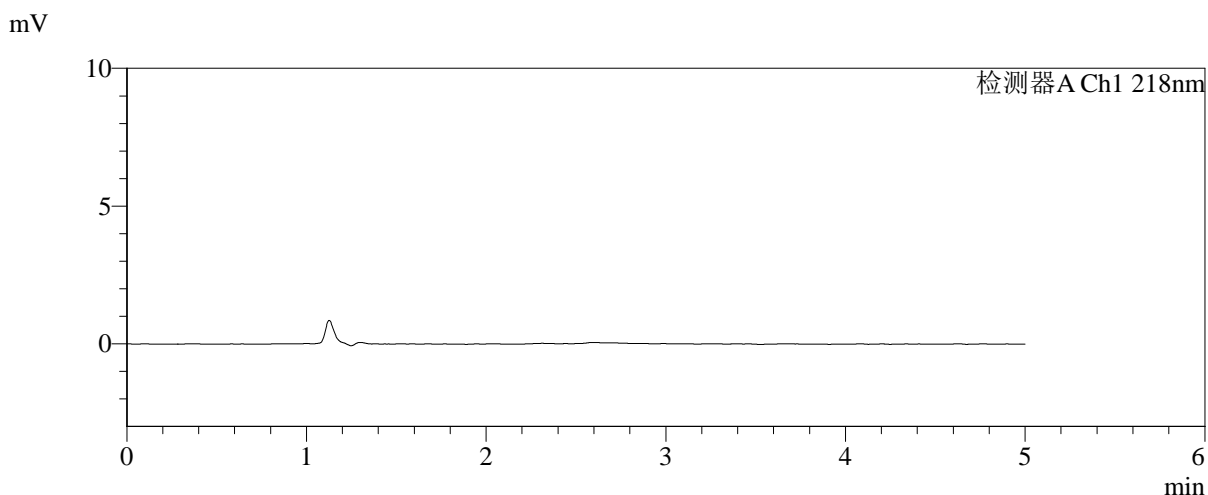
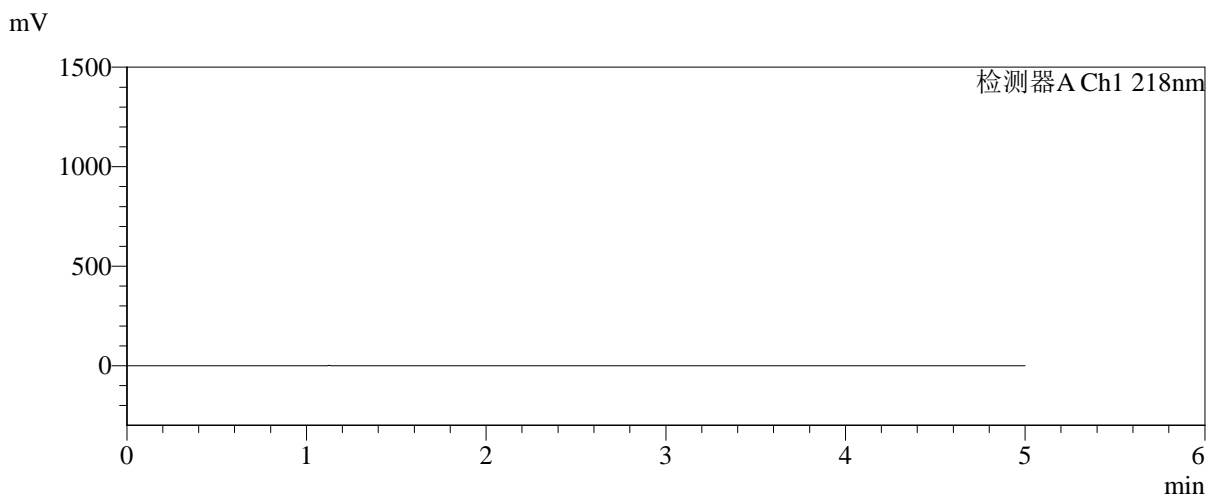


# SMF-4124

## <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

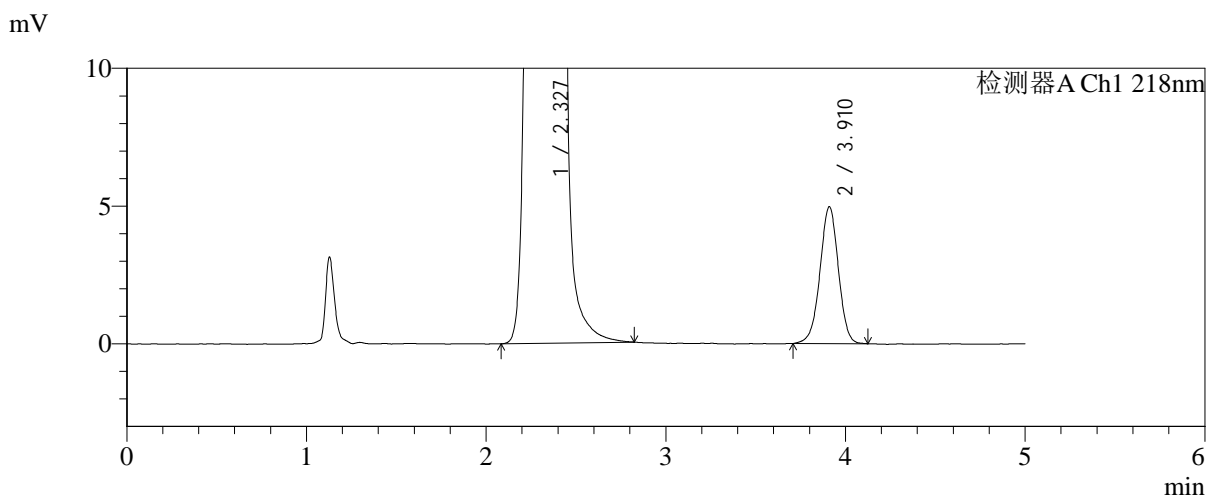
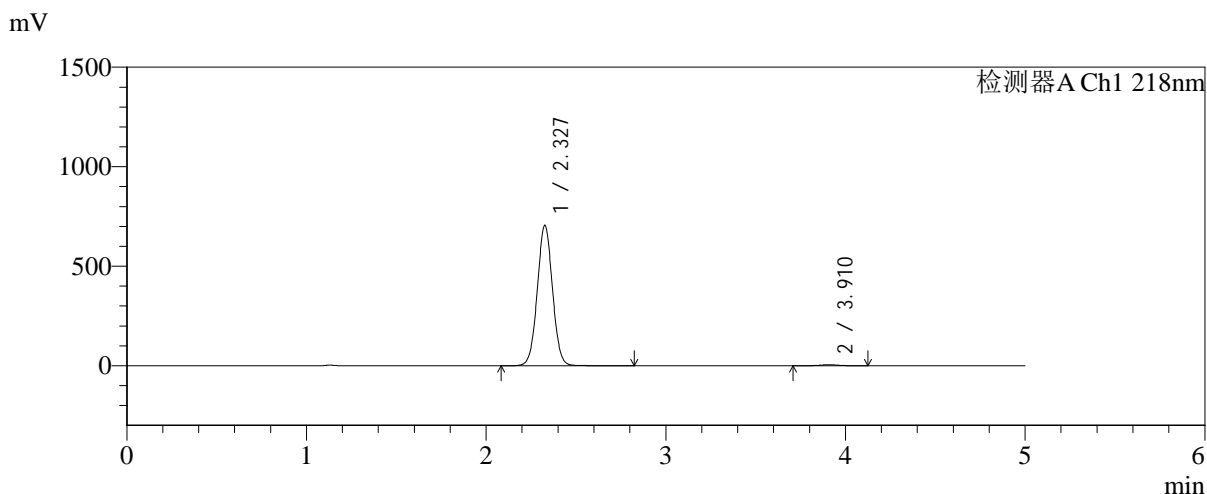


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2624-2 - 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

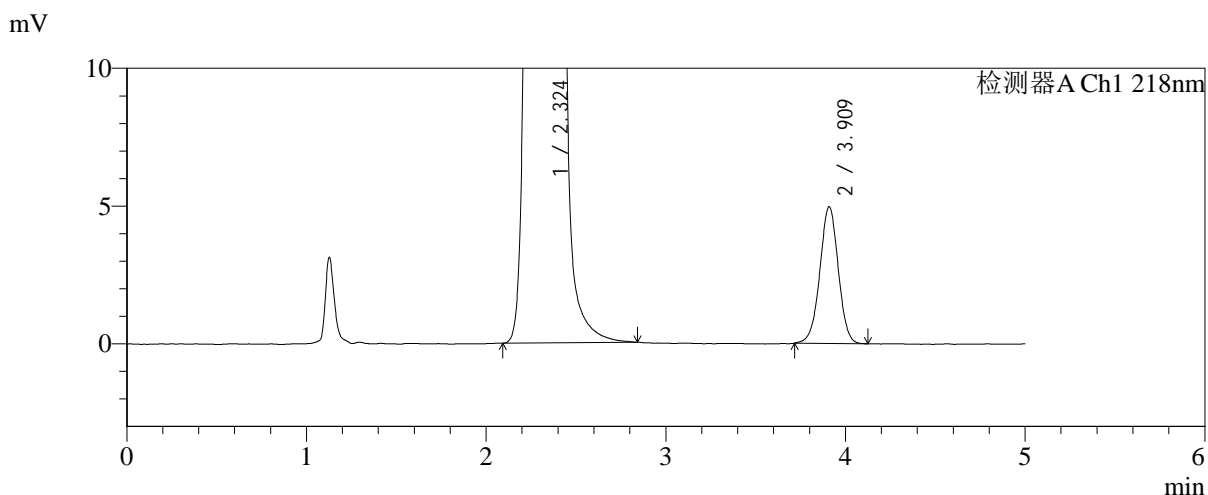
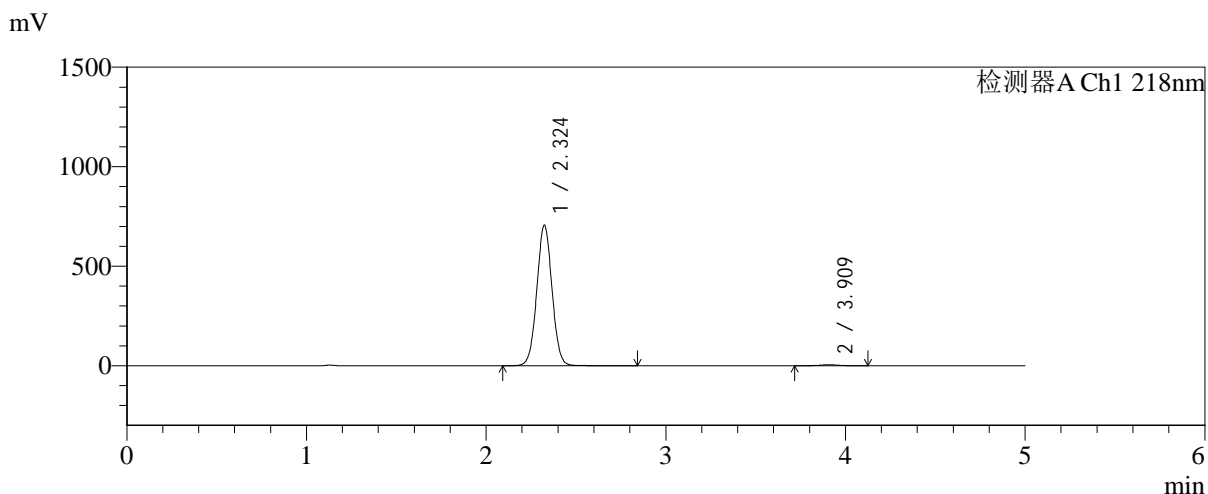


# SMF-4124

## <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

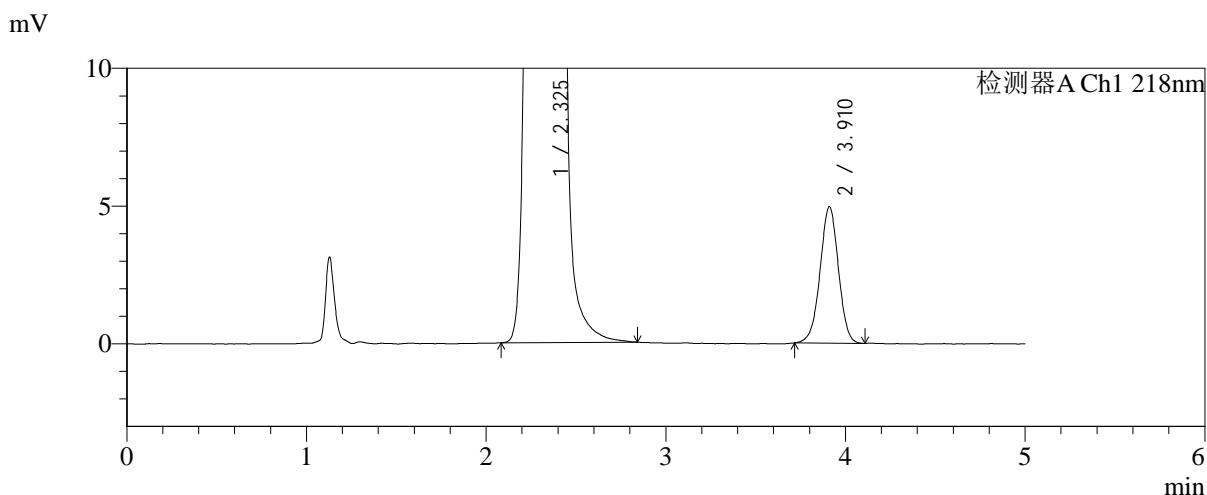
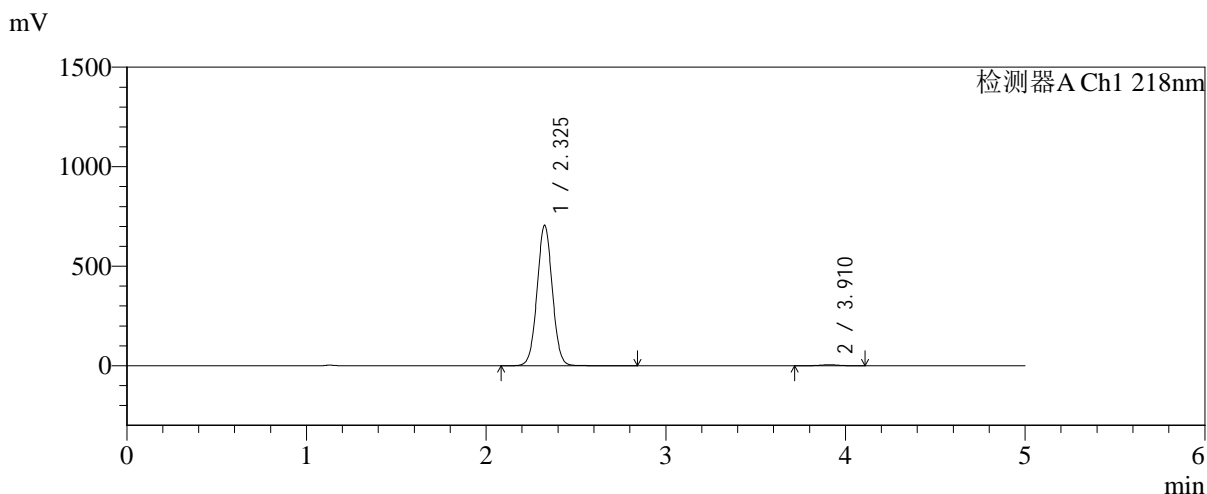
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	4162992	99.156	705894	3626	1.028	--
2	3.909	35415	0.844	4952	7018	0.990	9.296
总计		4198407	100.000	710846			

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

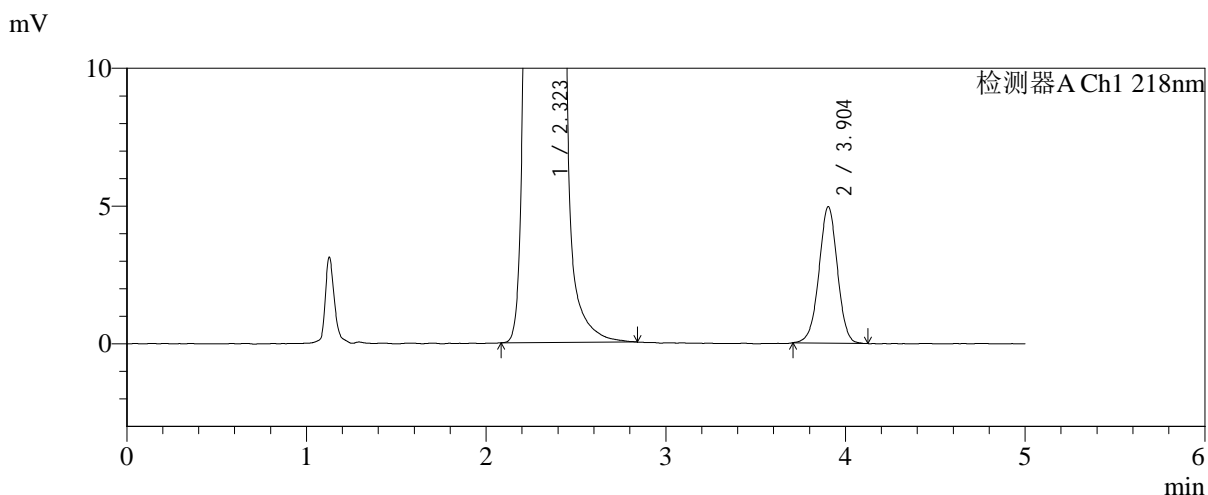
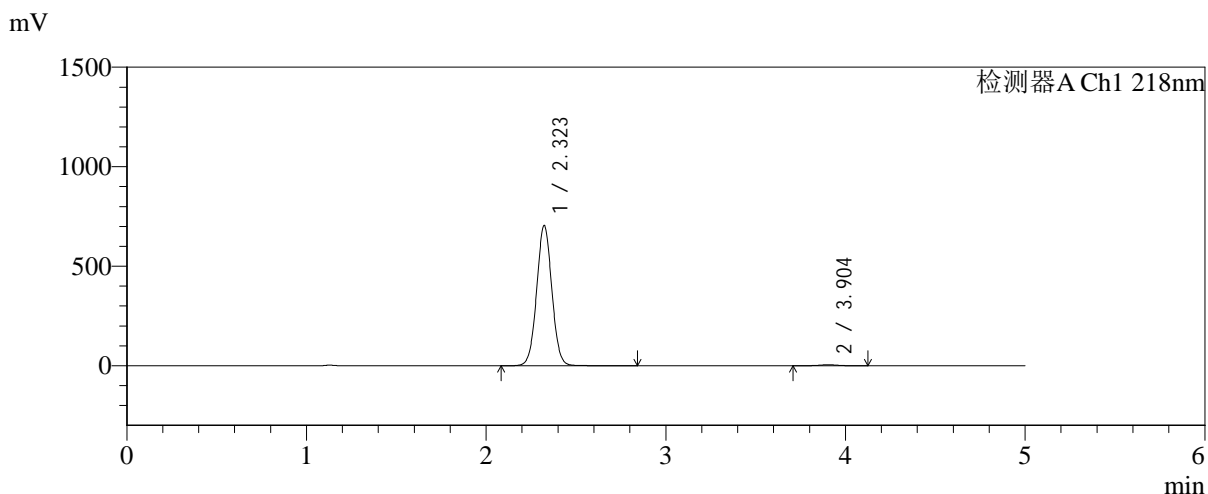
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	4157043	99.160	703162	3636	1.029	--
2	3.910	35209	0.840	4942	7039	0.983	9.302
总计		4192251	100.000	708103			

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

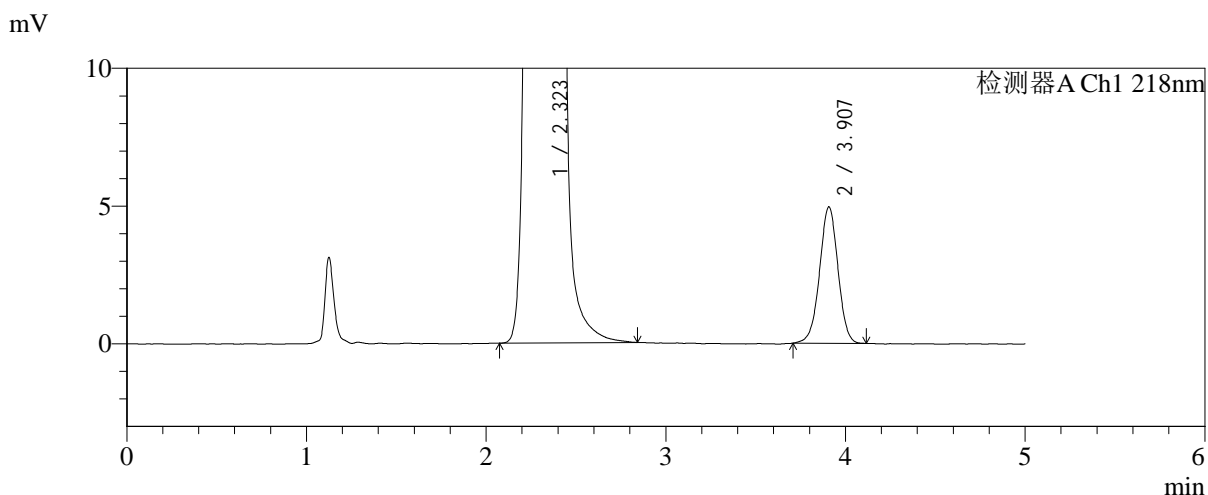
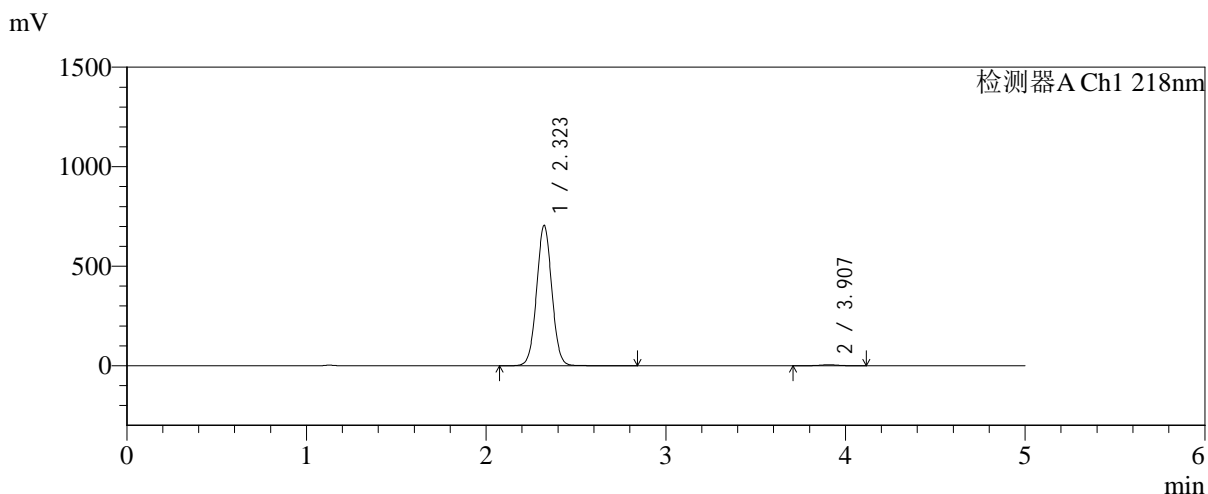


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2628-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 23:16:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

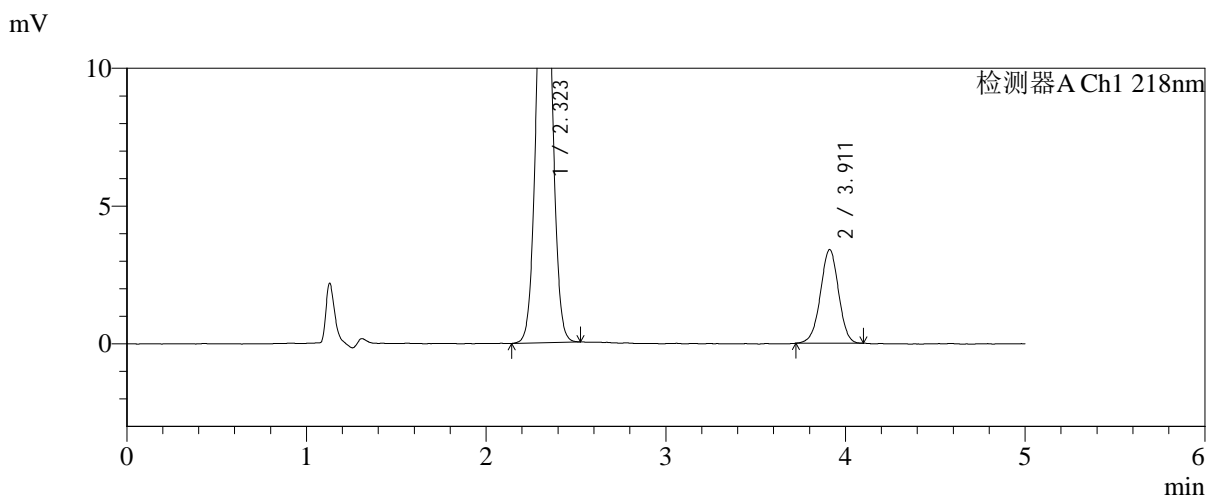
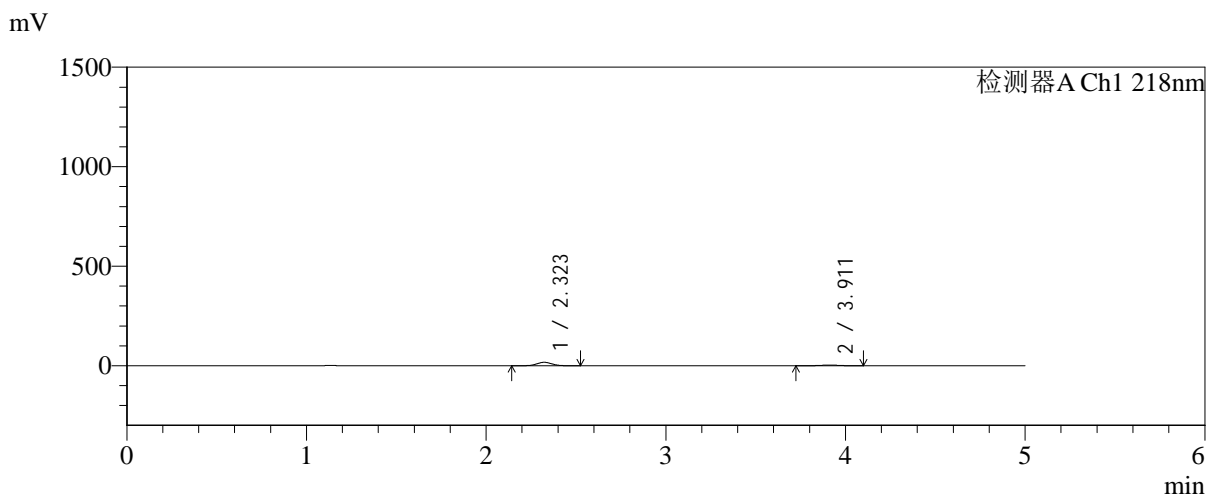
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	4153861	99.158	705512	3624	1.029	--
2	3.907	35272	0.842	4949	7043	0.987	9.305
总计		4189133	100.000	710461			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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

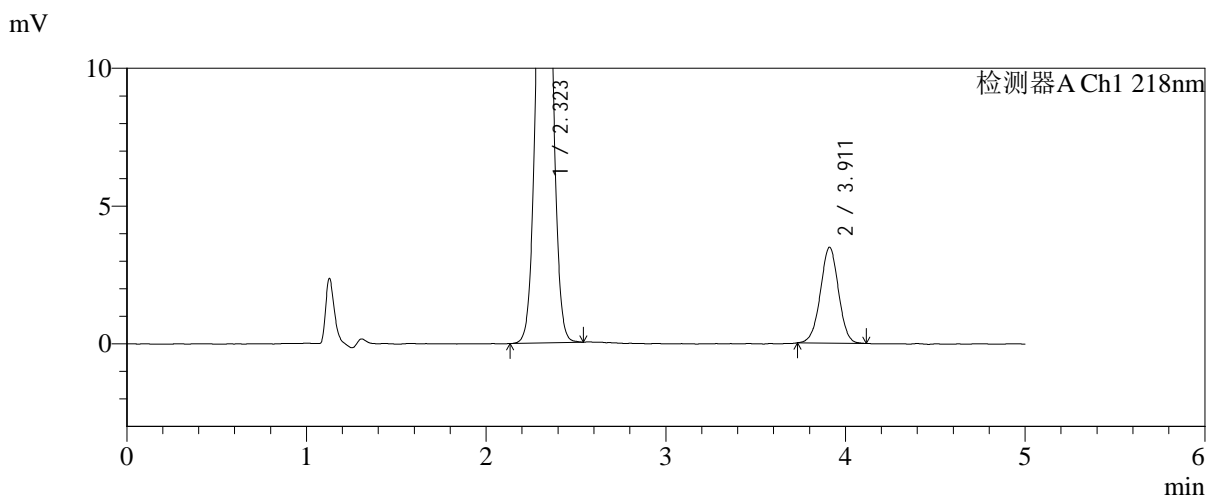
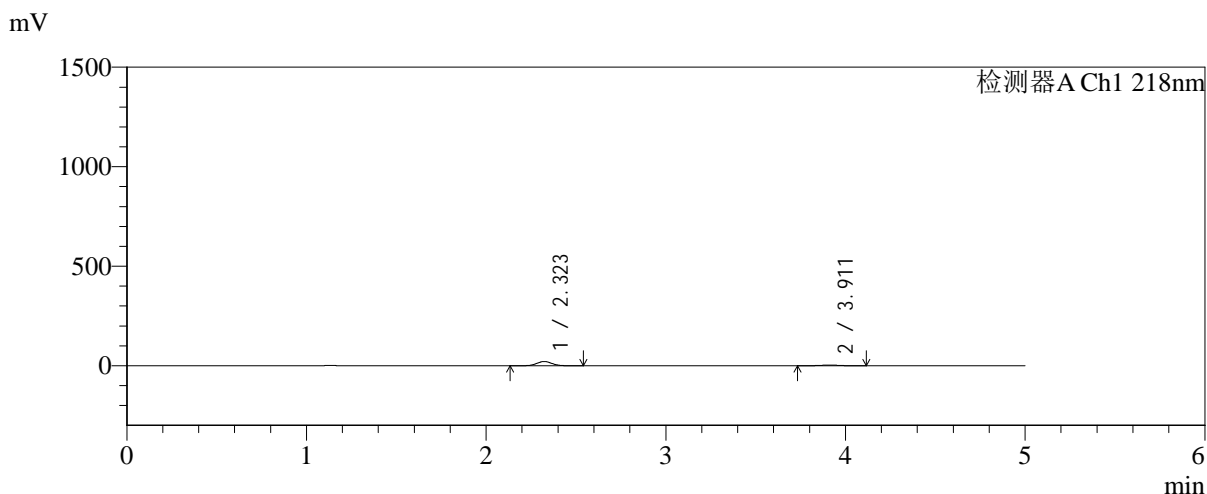


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2630-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/01 23:27:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:40:51      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	2.323	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

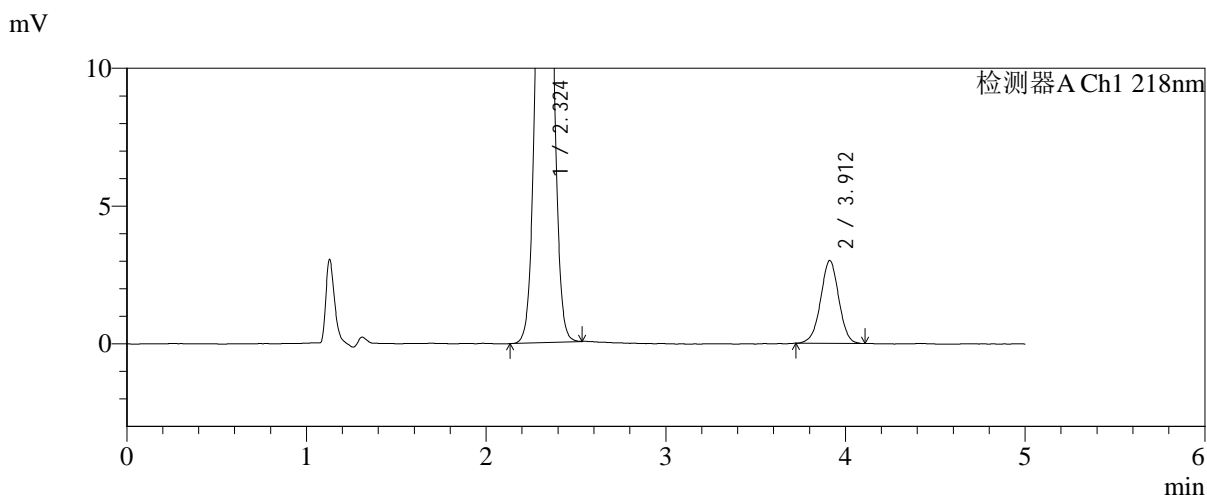
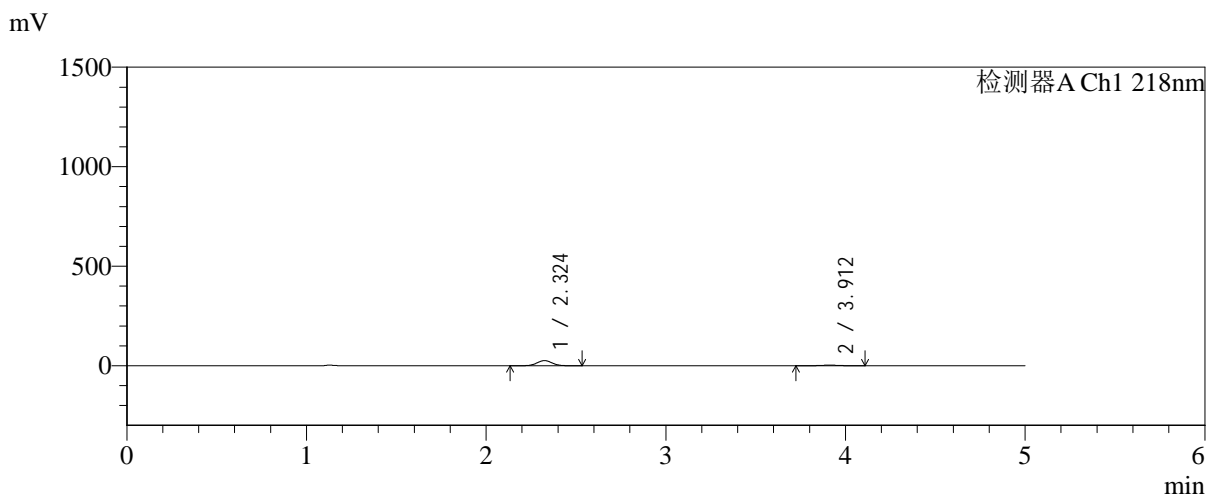


# SMF-4124

## <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

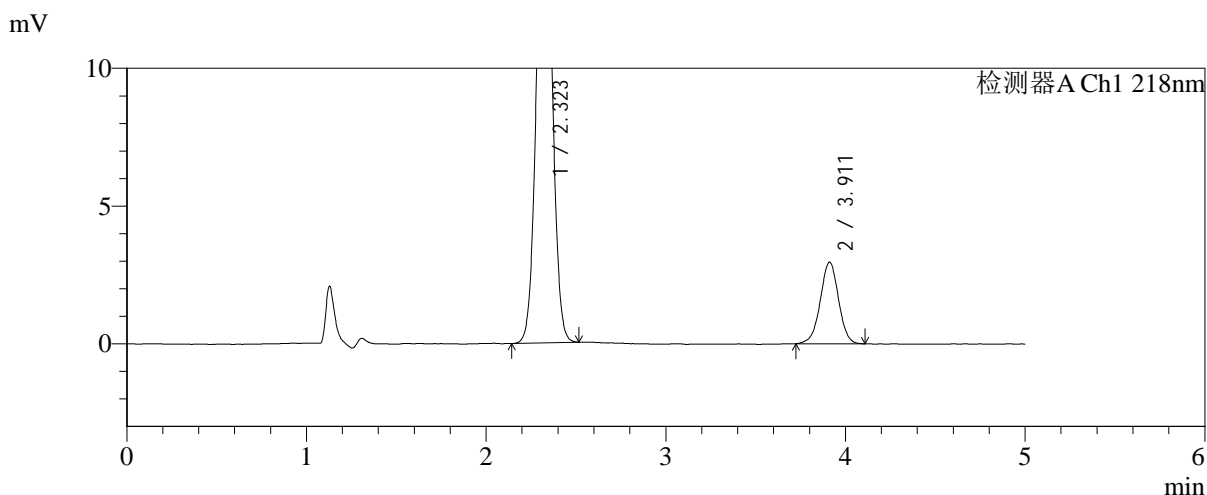
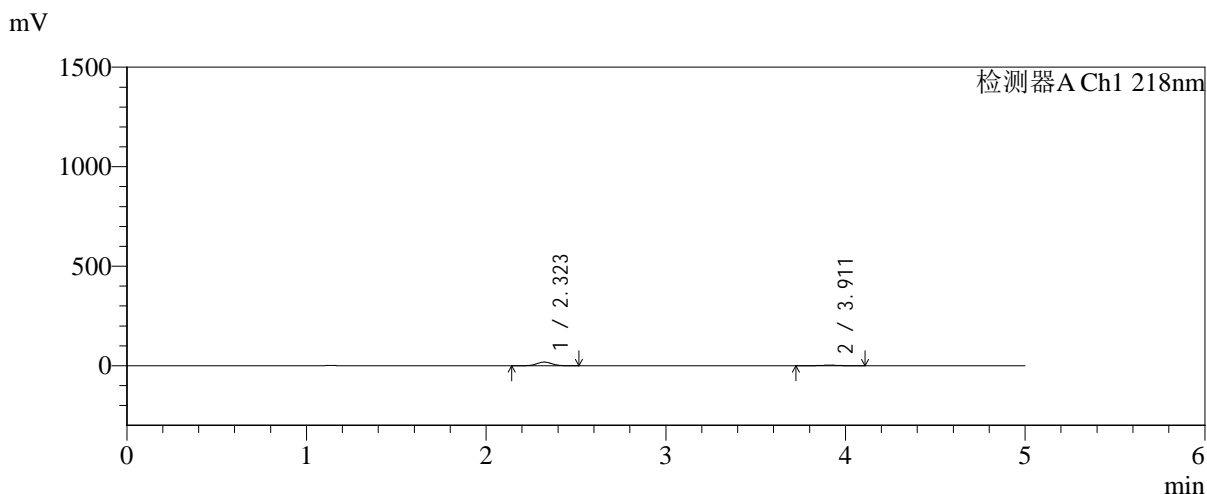


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2632-2 - 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  $\mu$ l      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

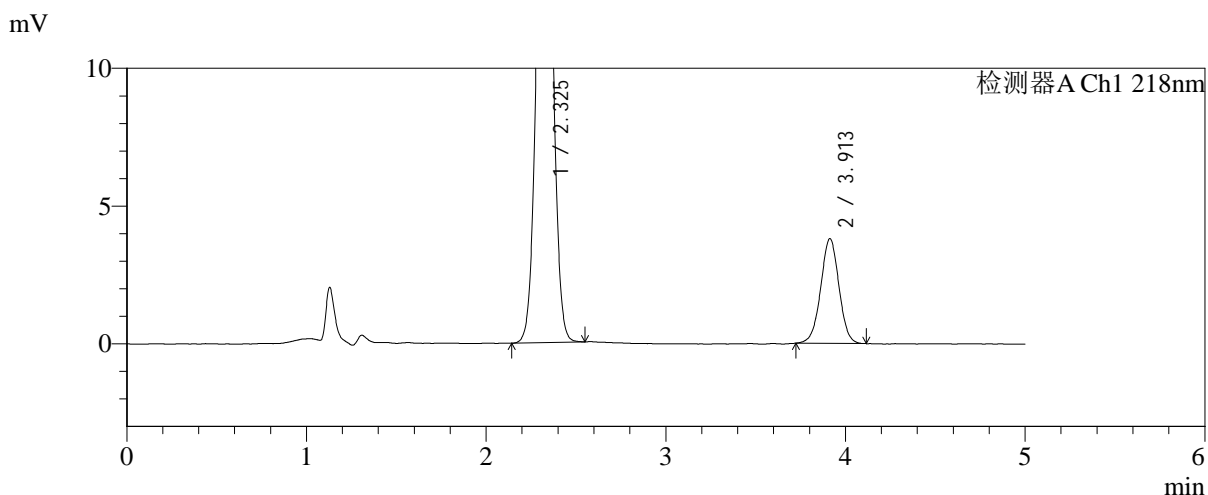
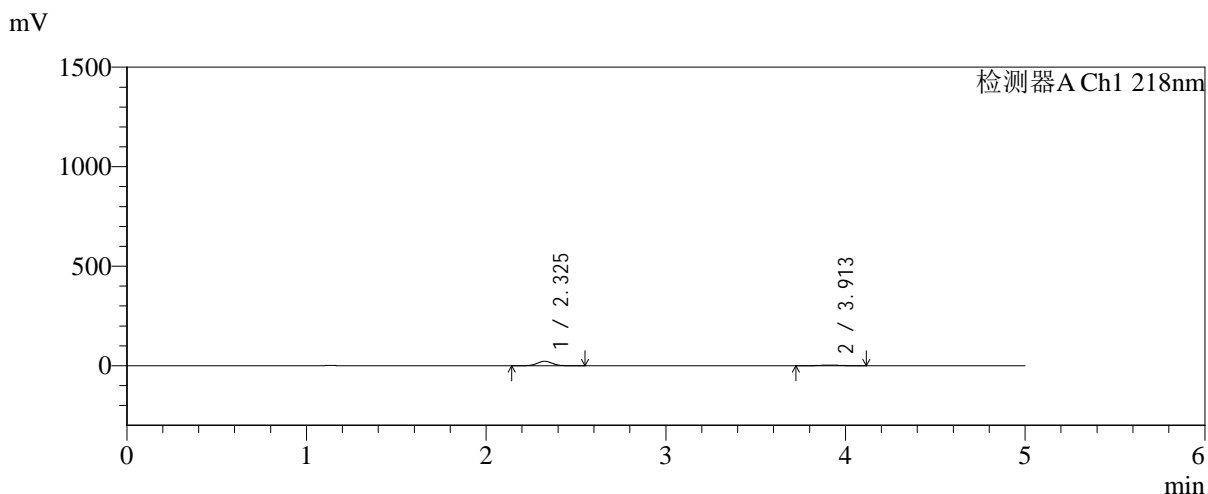
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	108667	83.856	18513	3619	1.037	--
2	3.911	20921	16.144	2961	7220	0.985	9.380
总计		129588	100.000	21473			

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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

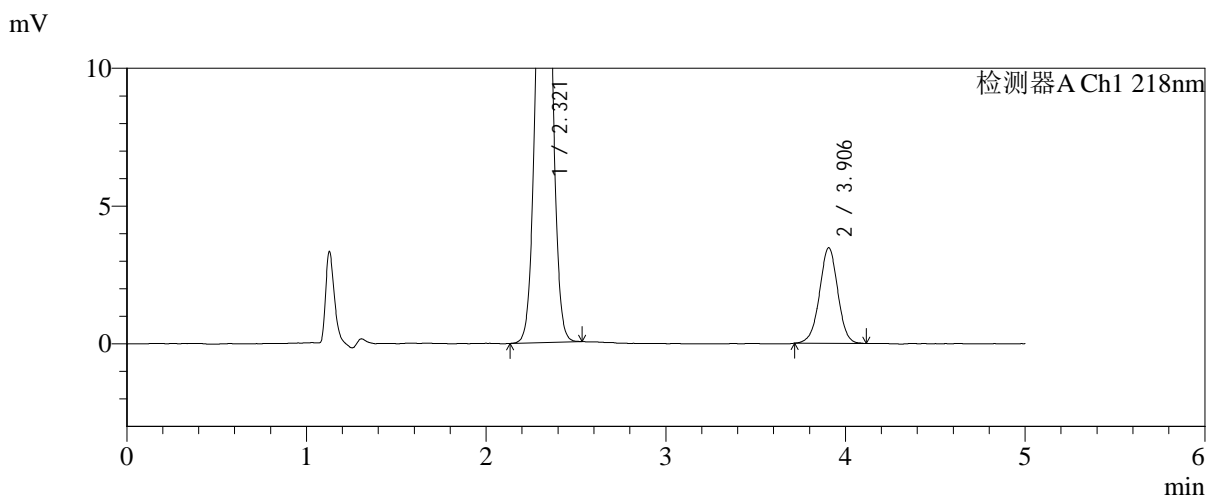
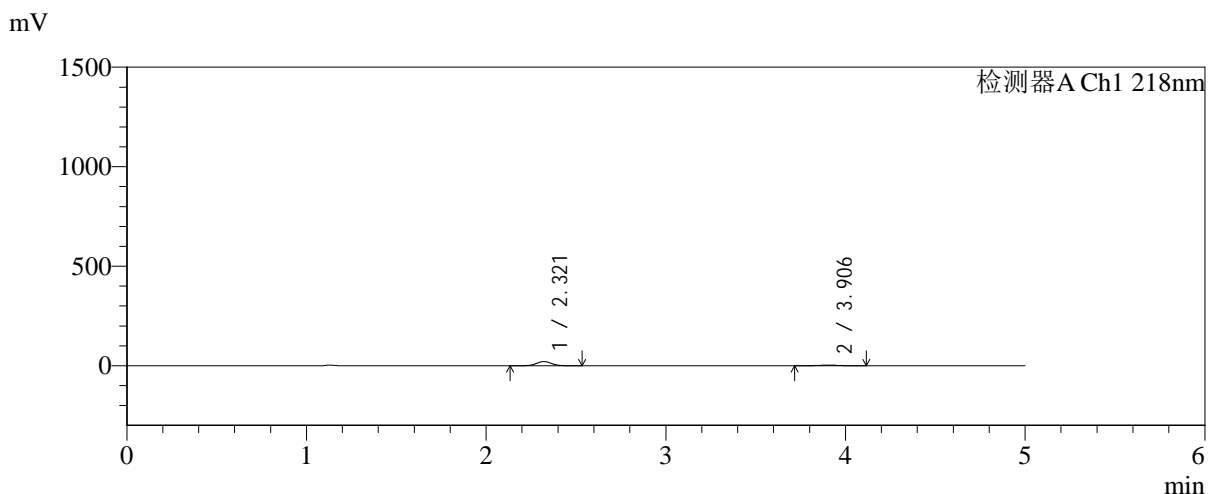
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	132391	83.141	22450	3627	1.034	--
2	3.913	26845	16.859	3804	7181	0.999	9.365
总计		159237	100.000	26254			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 23:49:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

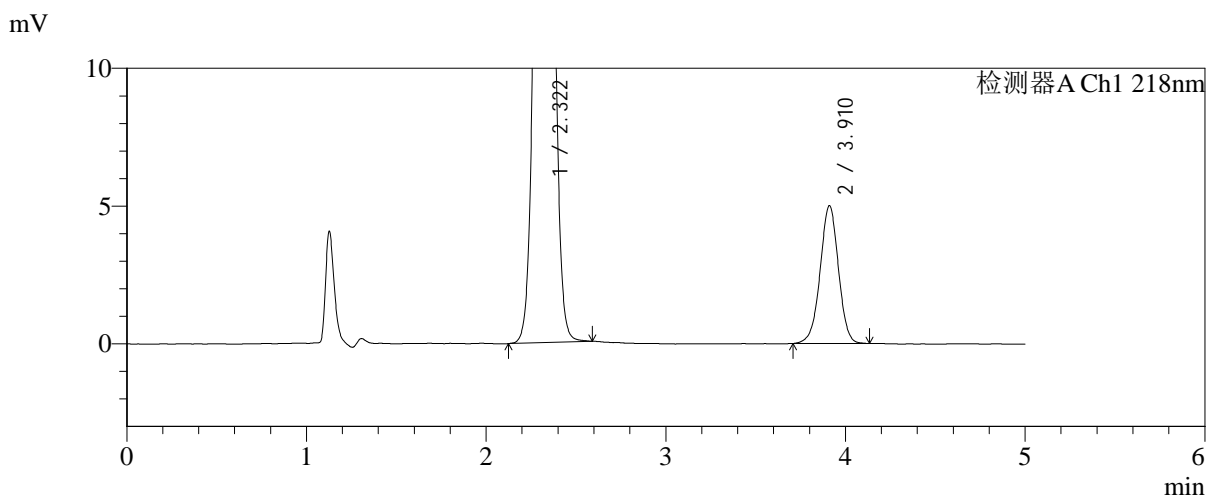
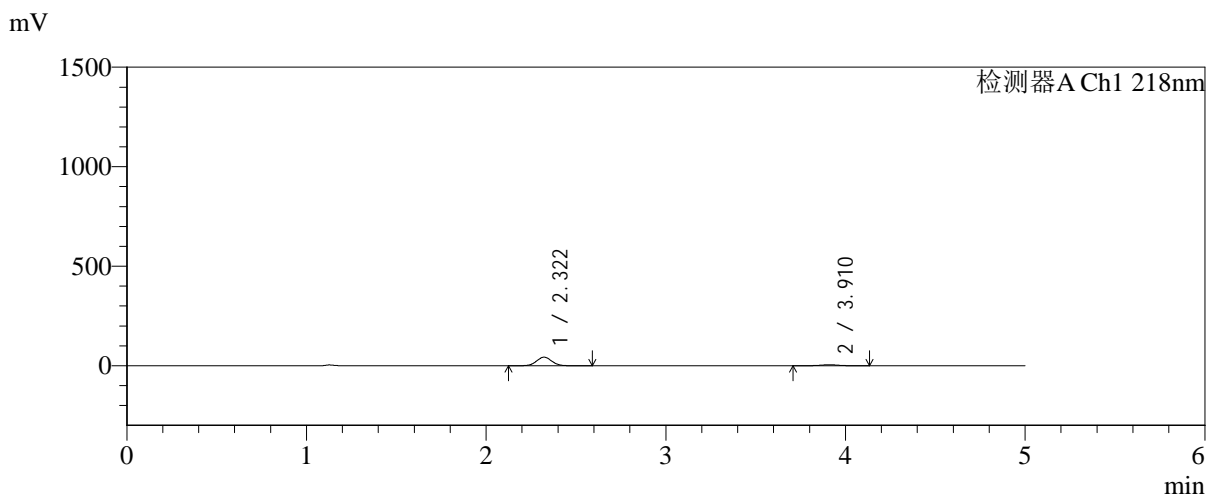
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	124237	83.492	21189	3621	1.035	--
2	3.906	24564	16.508	3473	7151	0.989	9.351
总计		148801	100.000	24662			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 23:54:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

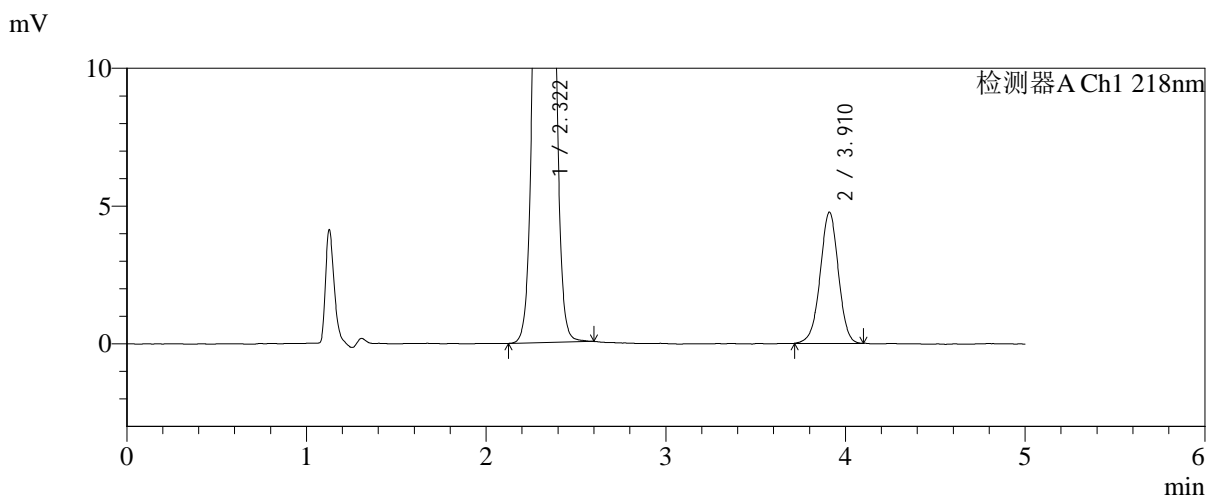
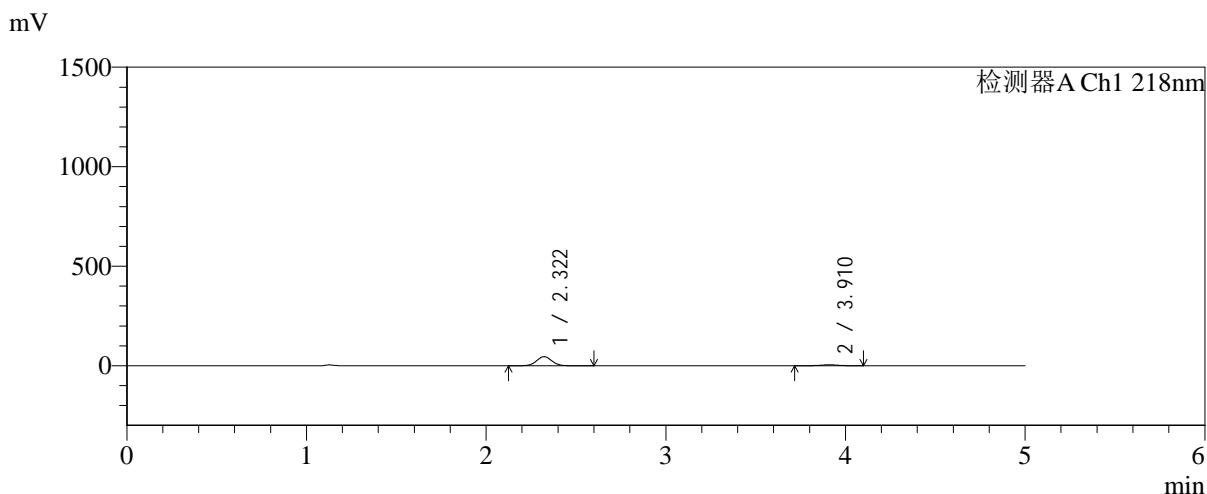
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	254713	87.771	43159	3593	1.036	--
2	3.910	35489	12.229	4996	7128	0.985	9.336
总计		290202	100.000	48156			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2636-2 - 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  $\mu$ l      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

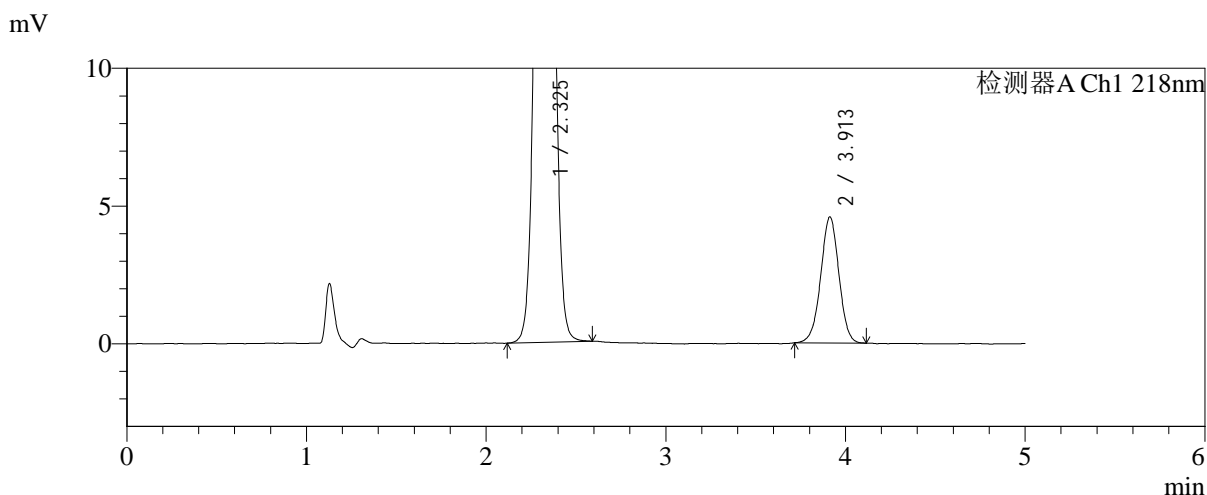
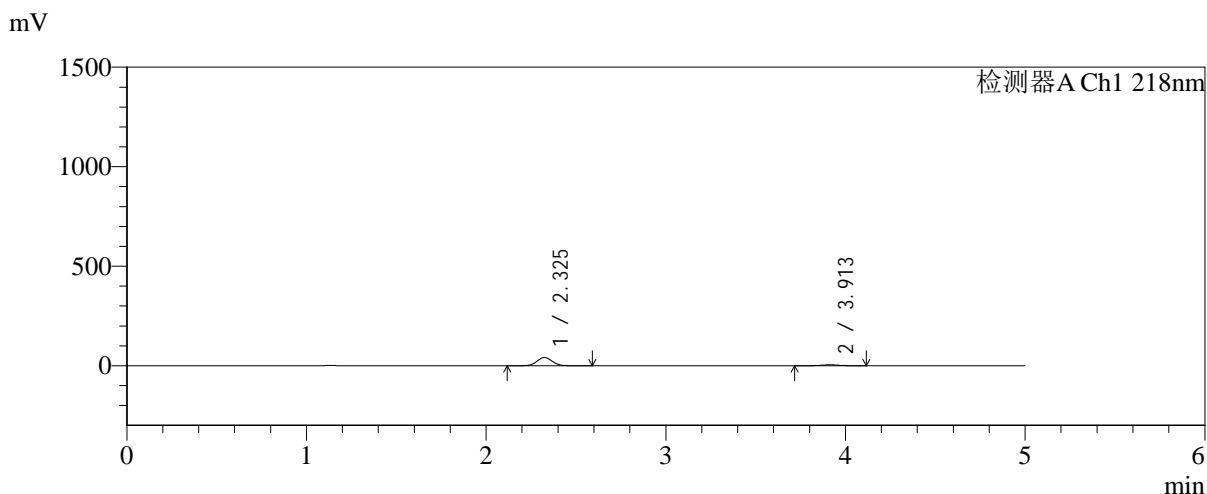
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	269300	88.925	45726	3615	1.034	--
2	3.910	33539	11.075	4754	7229	0.981	9.382
总计		302840	100.000	50480			

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

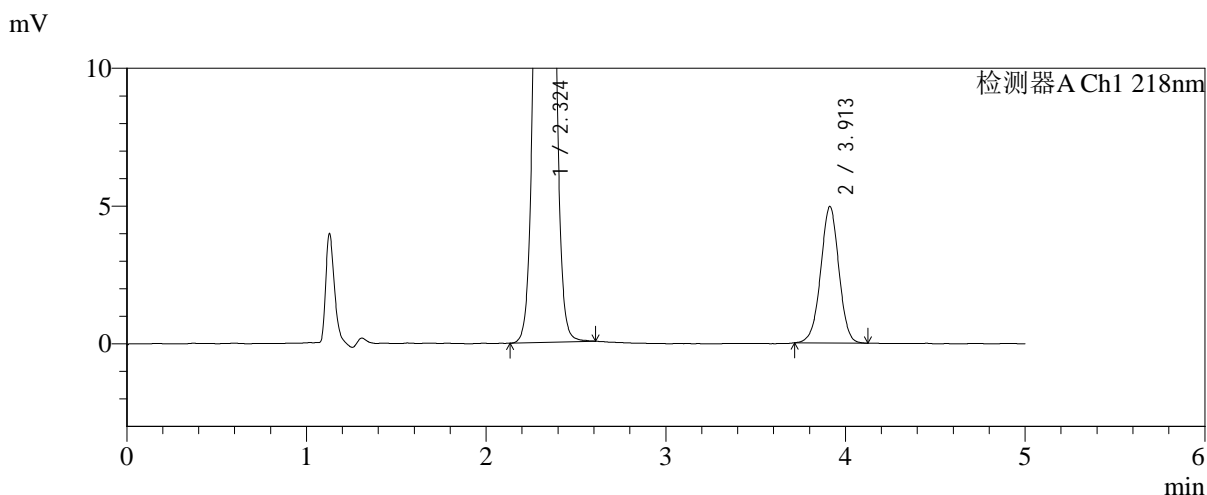
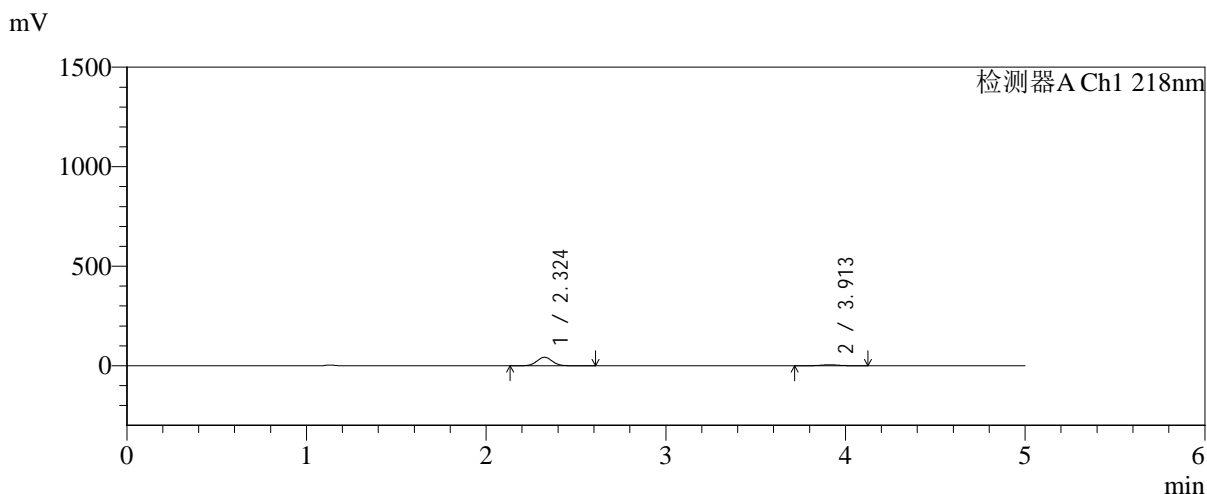


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2638-2 - 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  $\mu$ l      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

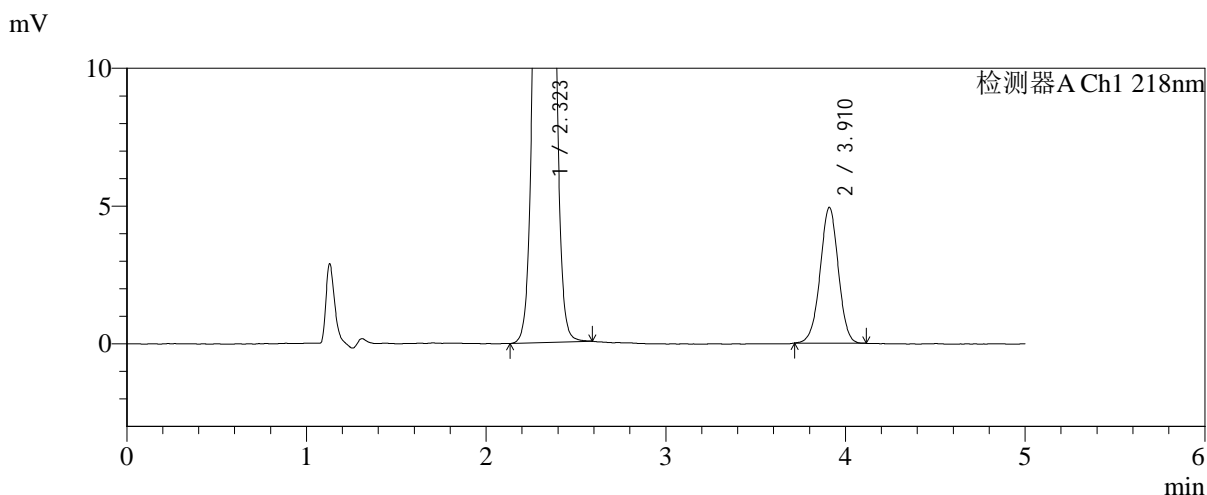
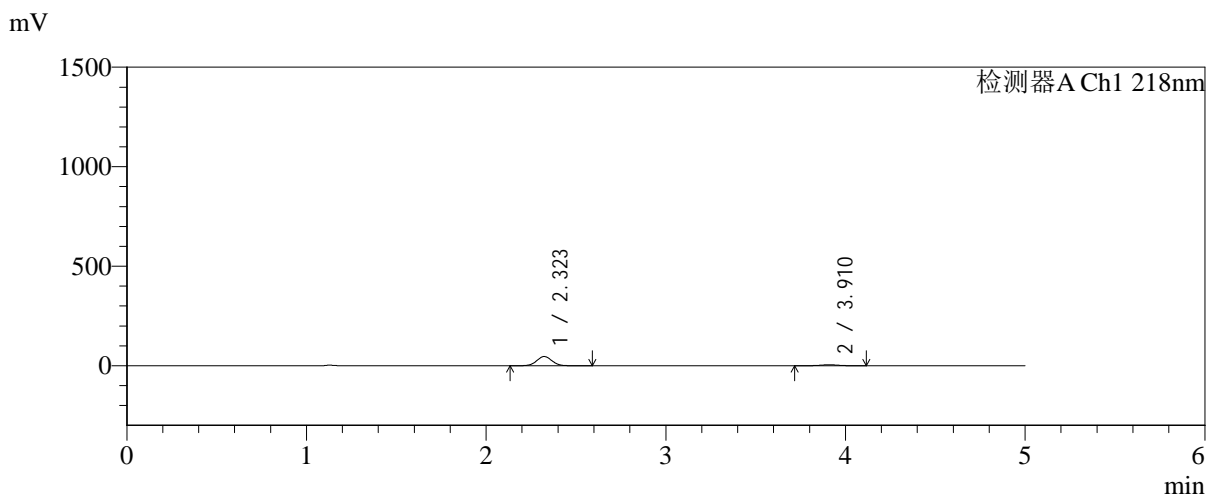


# SMF-4124

## <样品信息>

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

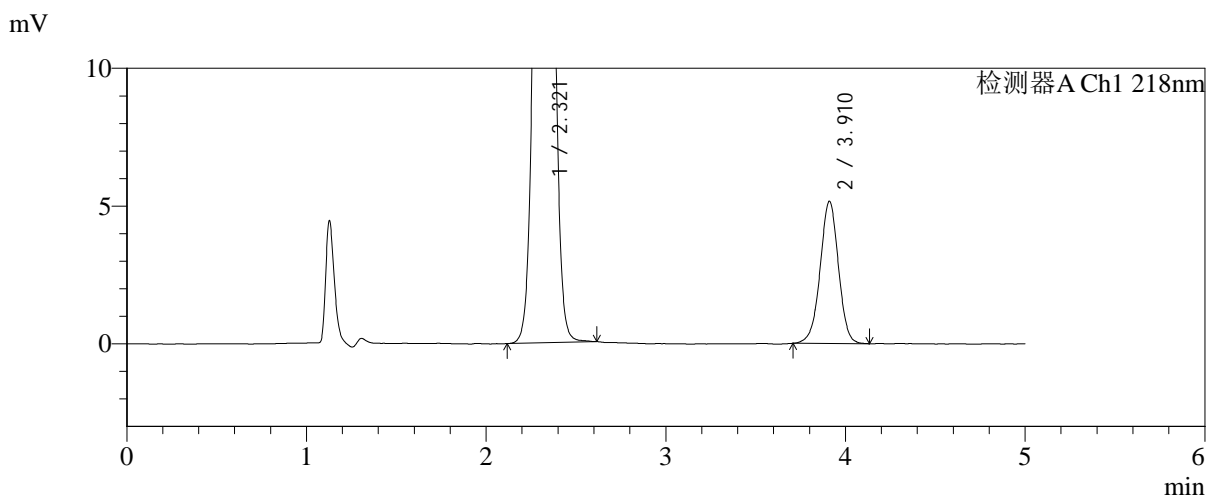
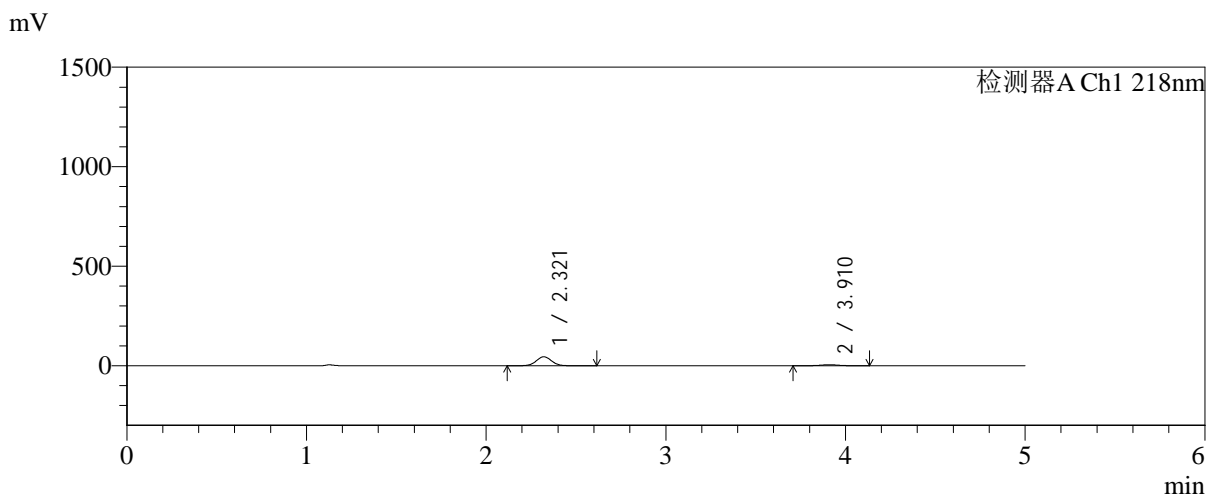
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	273878	88.764	46399	3599	1.035	--
2	3.910	34668	11.236	4920	7241	0.988	9.371
总计		308546	100.000	51318			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 00:21:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

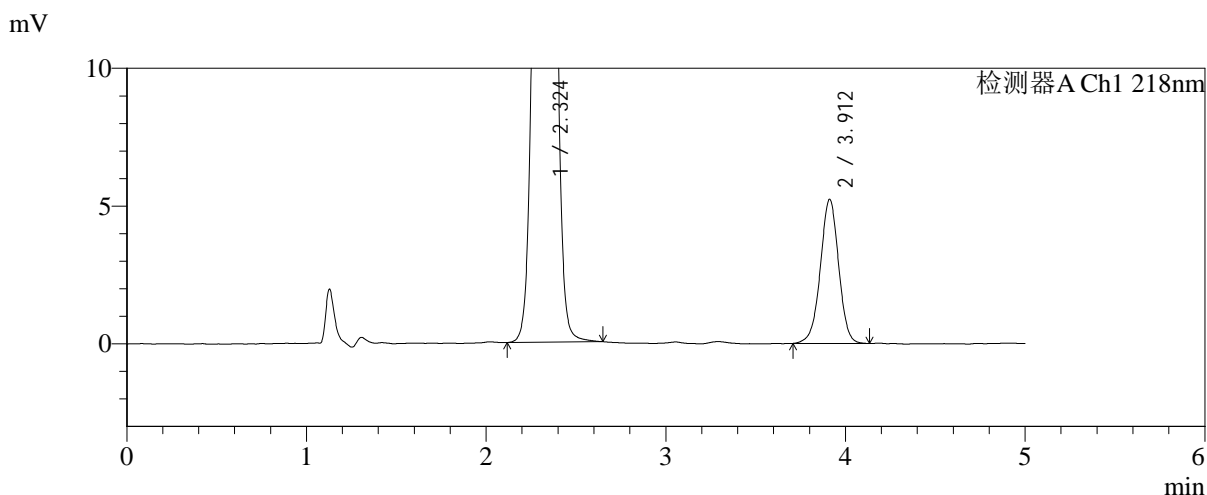
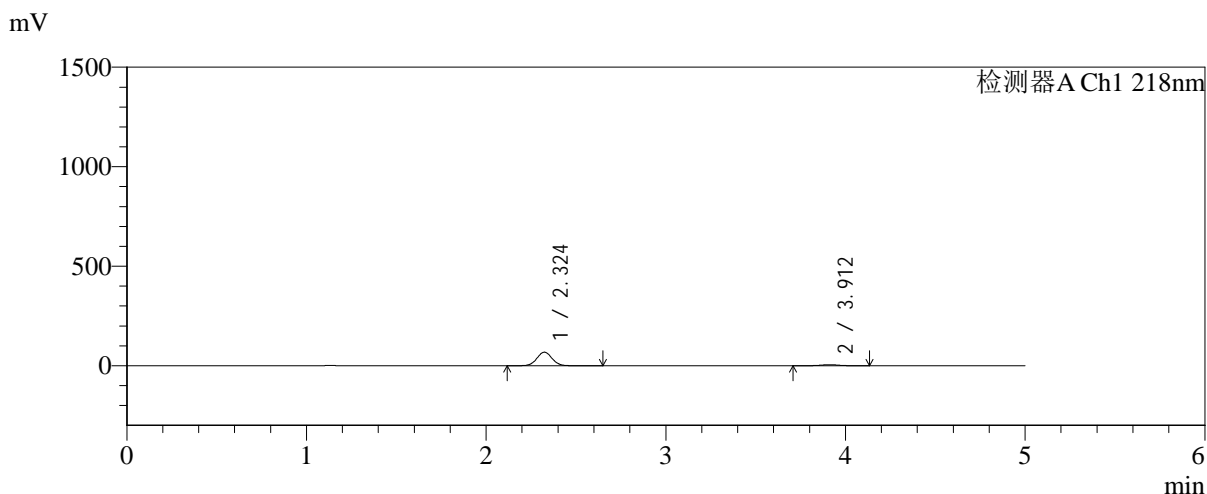
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	267166	87.964	45217	3587	1.036	--
2	3.910	36555	12.036	5152	7176	0.981	9.358
总计		303721	100.000	50369			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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

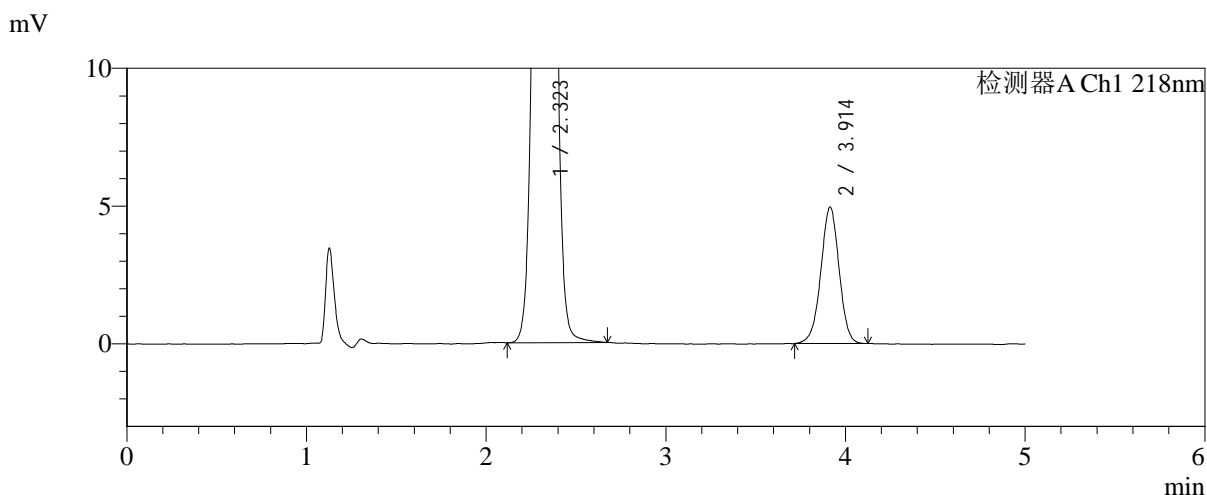
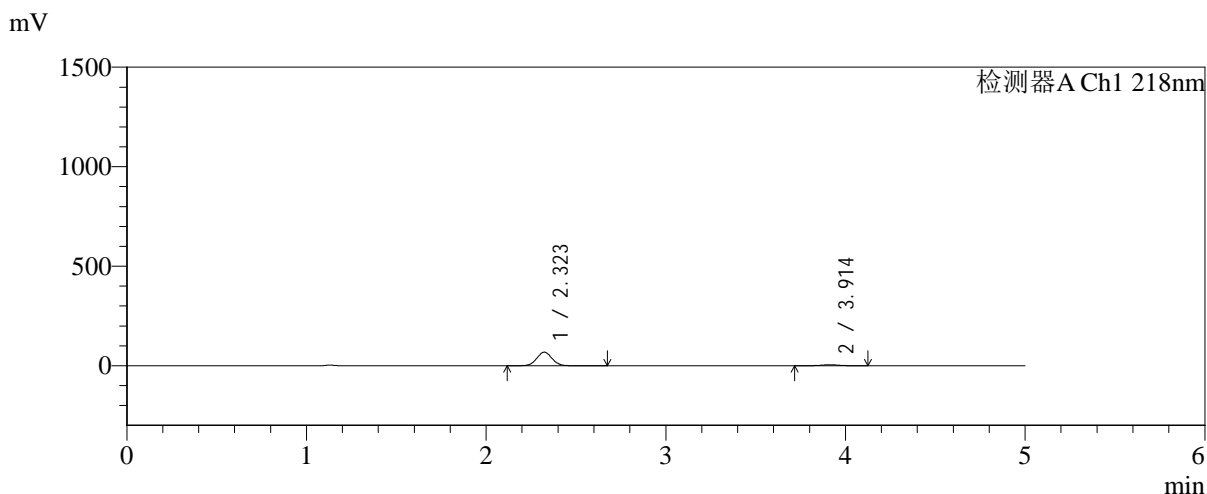
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	402319	91.563	68150	3619	1.036	--
2	3.912	37073	8.437	5232	7218	0.983	9.376
总计		439392	100.000	73381			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 00:32:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

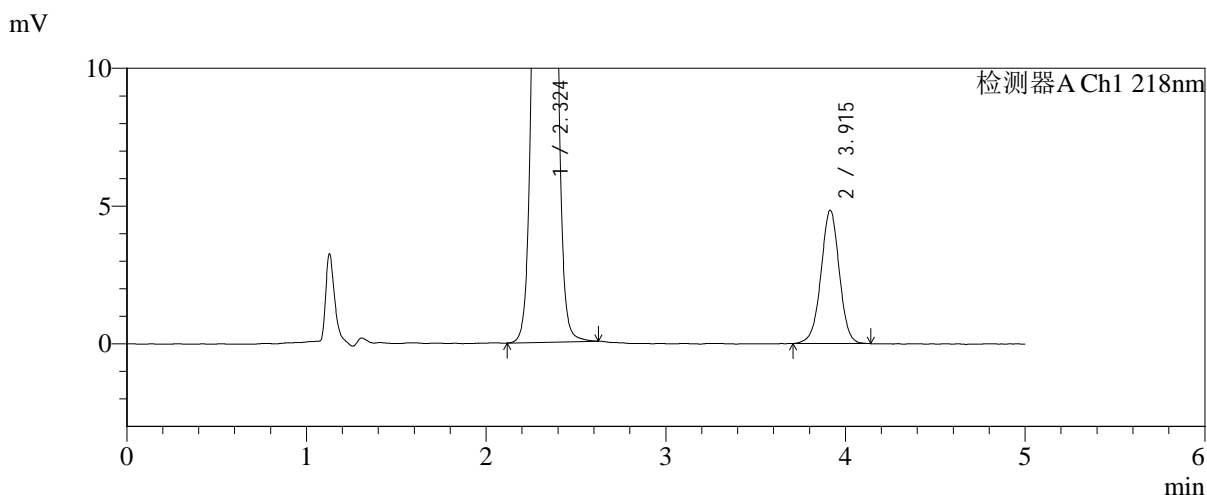
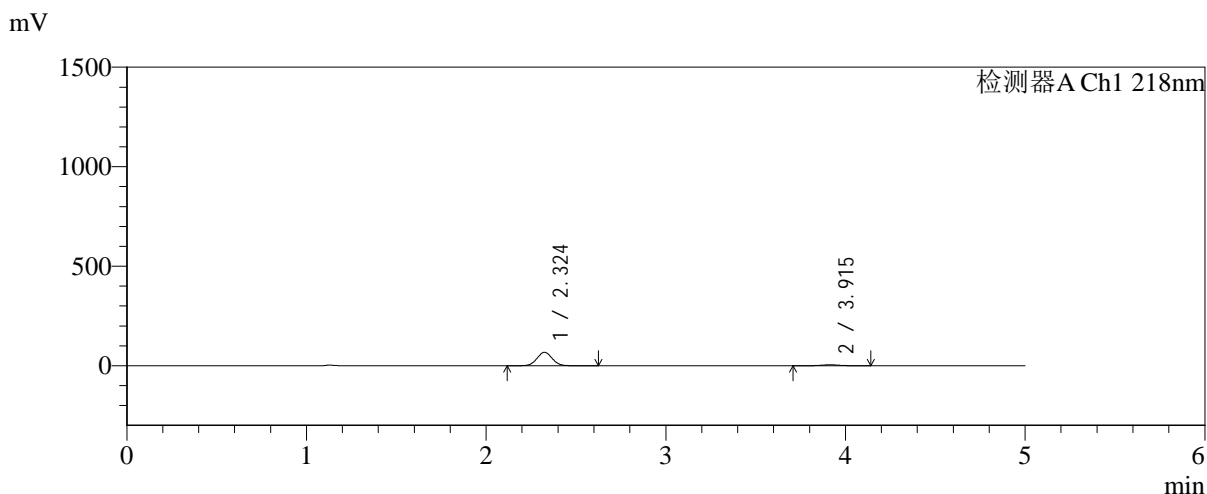
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	403345	91.996	68213	3605	1.037	--
2	3.914	35090	8.004	4956	7141	0.982	9.356
总计		438435	100.000	73169			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 00:37:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:27	
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	2.324	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

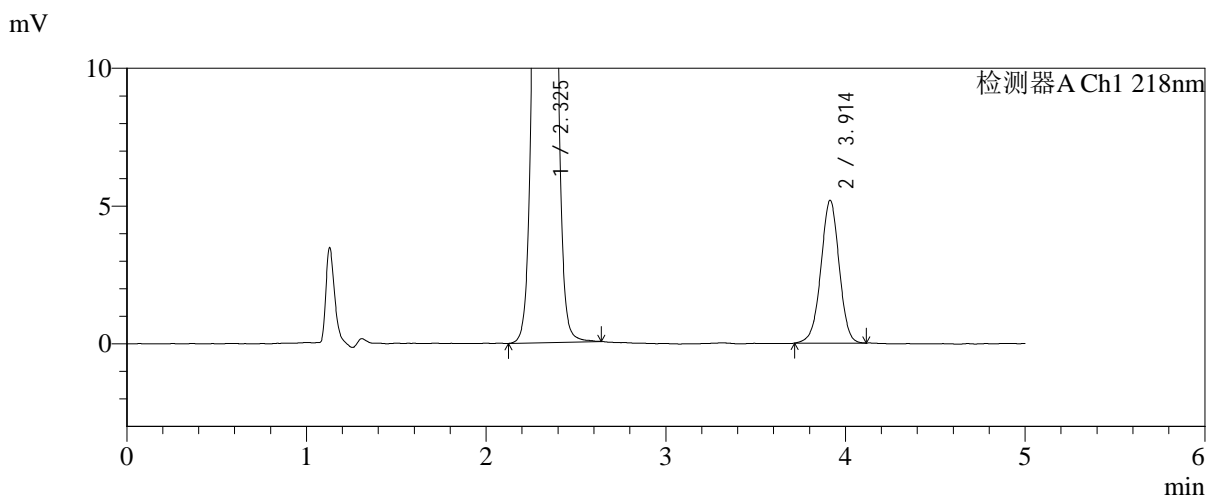
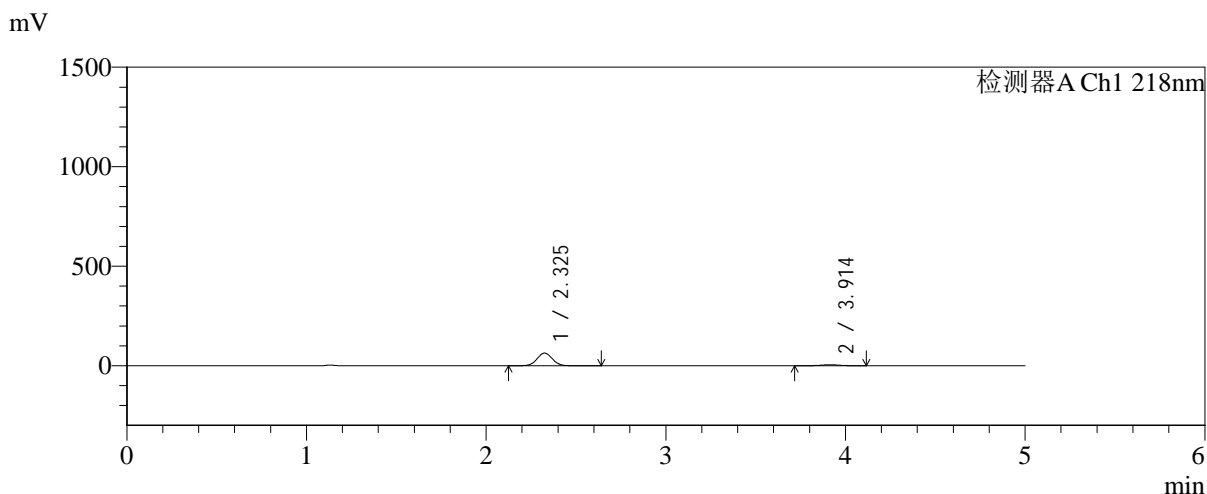


# SMF-4124

## <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

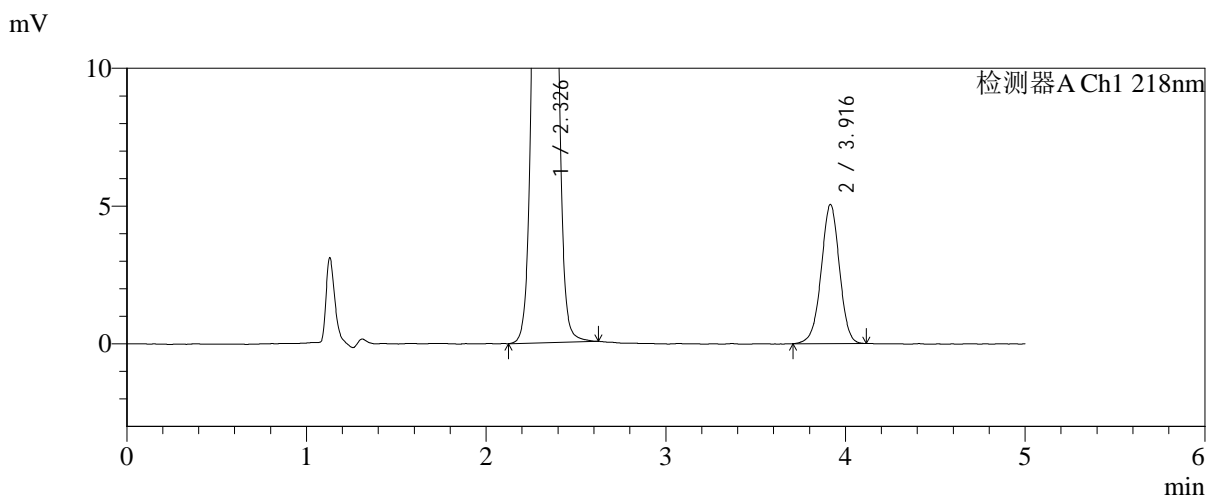
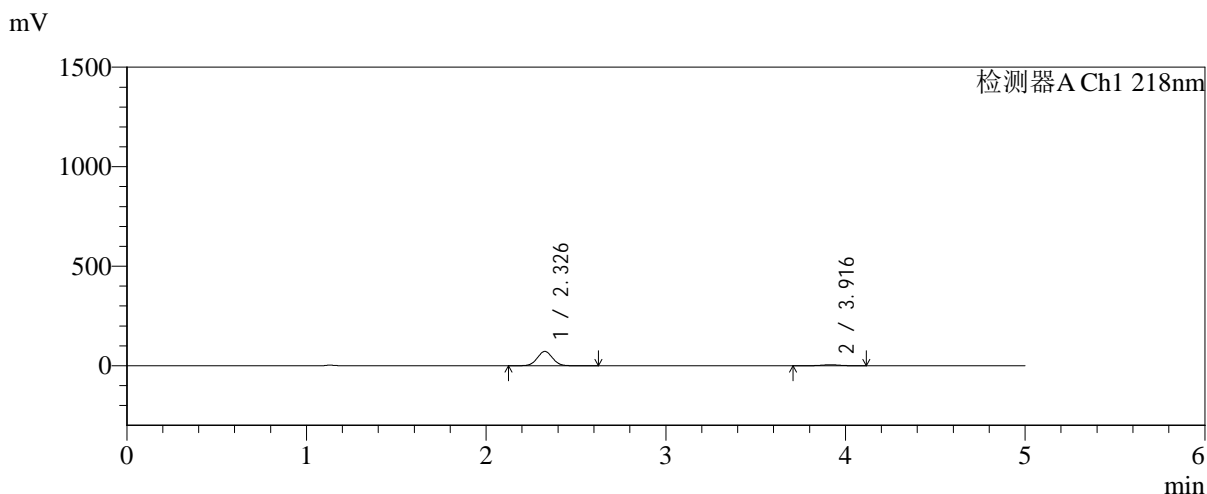
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	377422	91.151	63638	3601	1.036	--
2	3.914	36640	8.849	5184	7180	0.984	9.355
总计		414061	100.000	68822			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 00:48:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

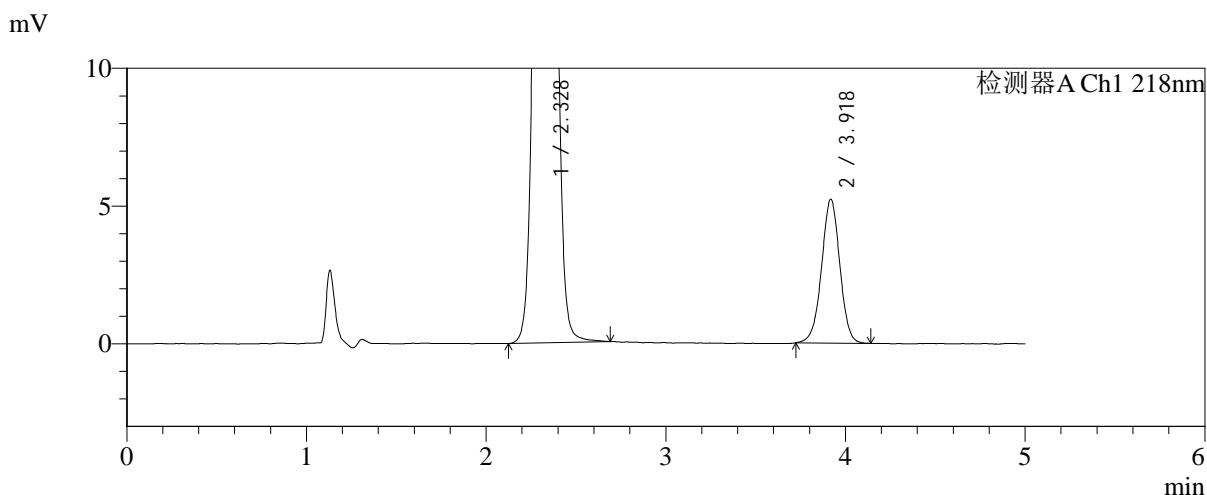
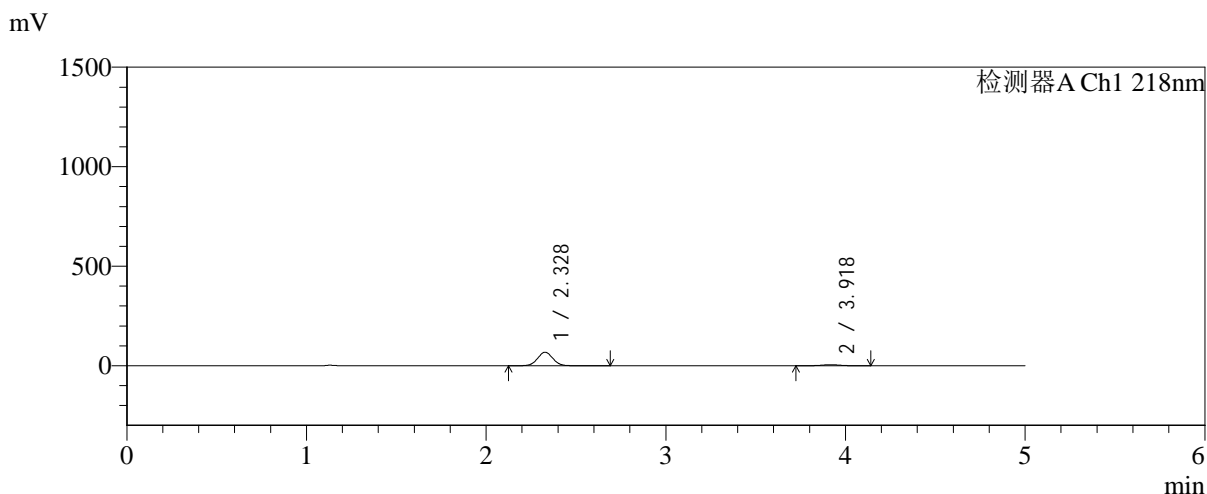
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	425343	92.254	71767	3616	1.035	--
2	3.916	35711	7.746	5039	7191	0.983	9.365
总计		461055	100.000	76806			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 00:53:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

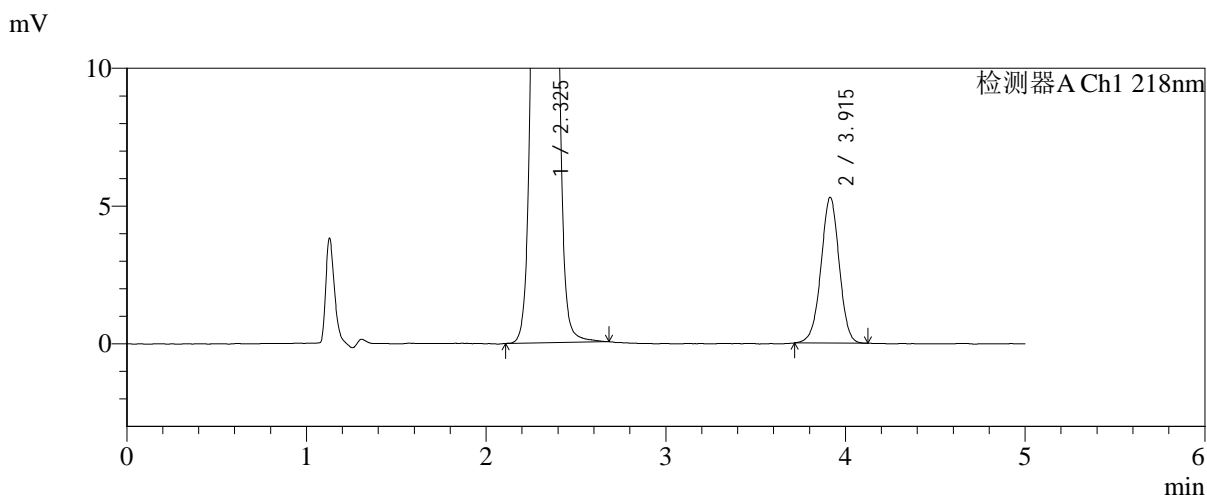
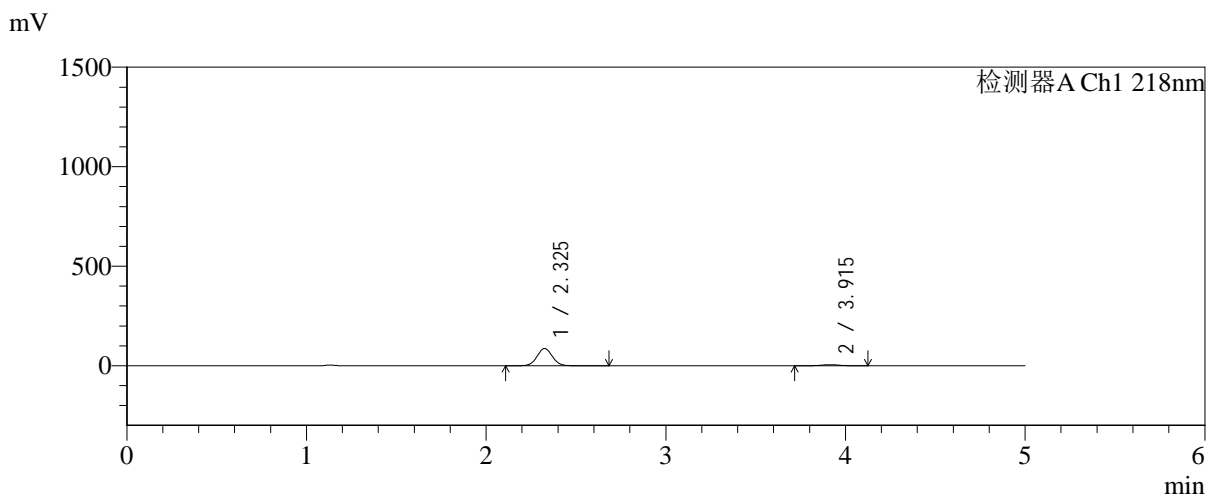
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	403090	91.614	68007	3613	1.037	--
2	3.918	36896	8.386	5205	7229	0.987	9.376
总计		439986	100.000	73212			

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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 00:58:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

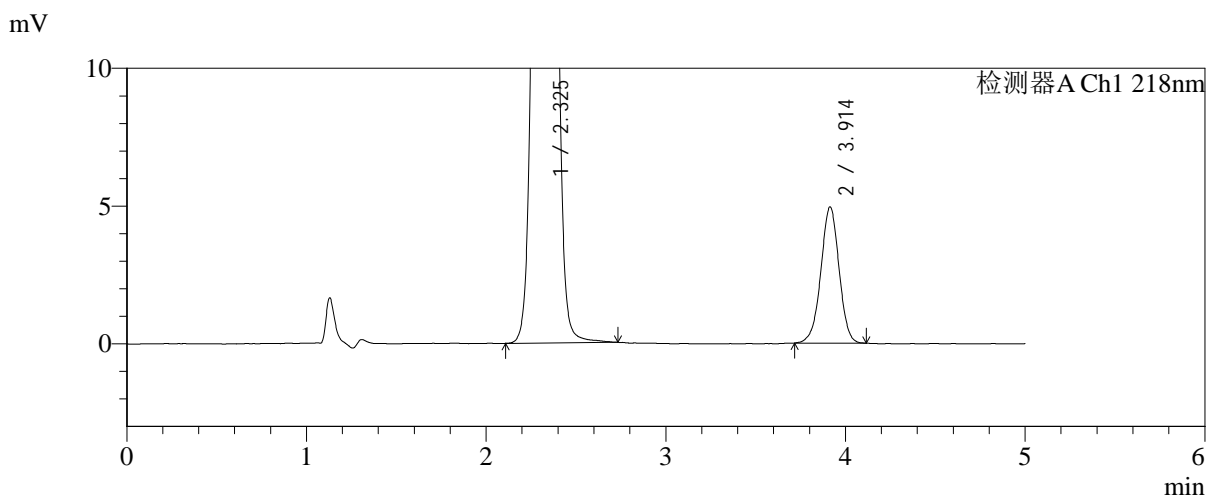
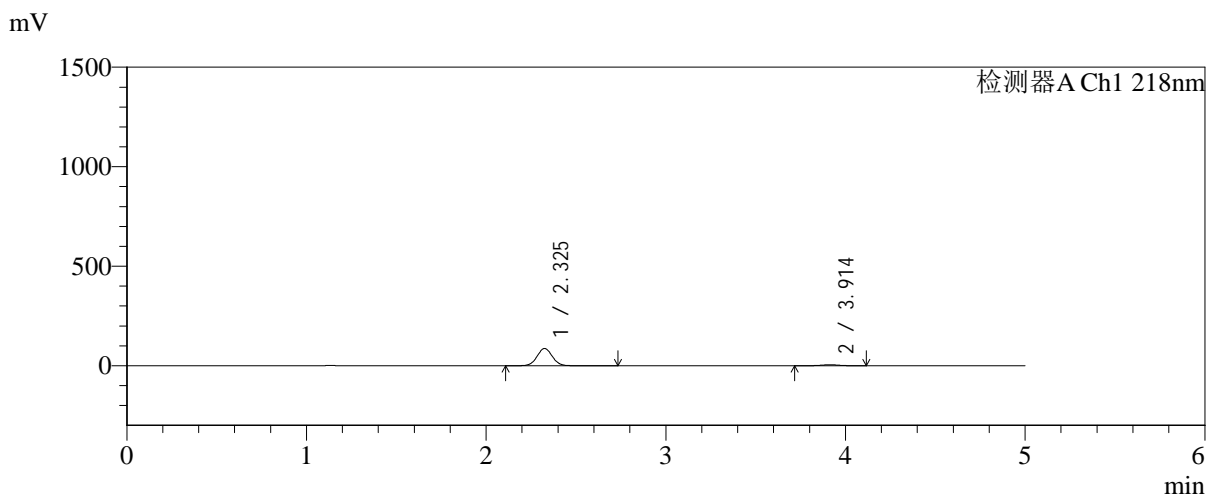
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	514886	93.245	86722	3602	1.037	--
2	3.915	37298	6.755	5291	7200	0.984	9.364
总计		552185	100.000	92014			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 01:04:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

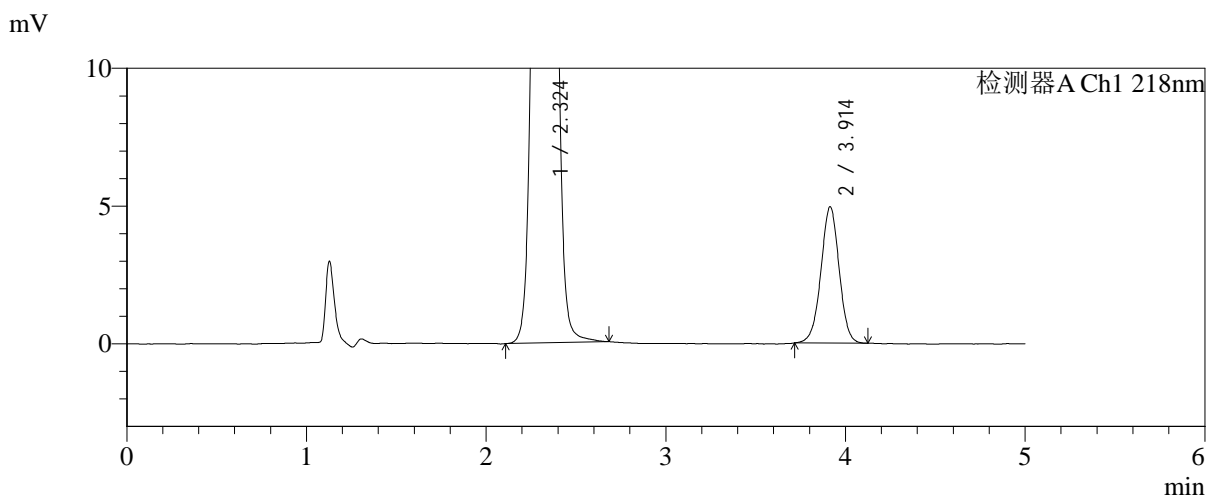
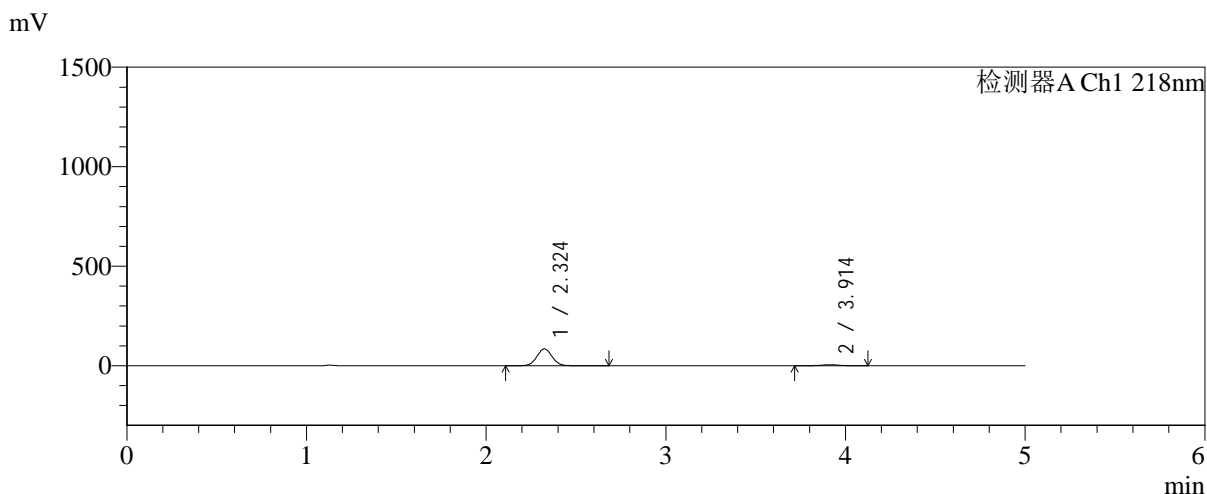
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	514594	93.662	86768	3615	1.037	--
2	3.914	34821	6.338	4941	7214	0.978	9.374
总计		549416	100.000	91709			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2649-2 - 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

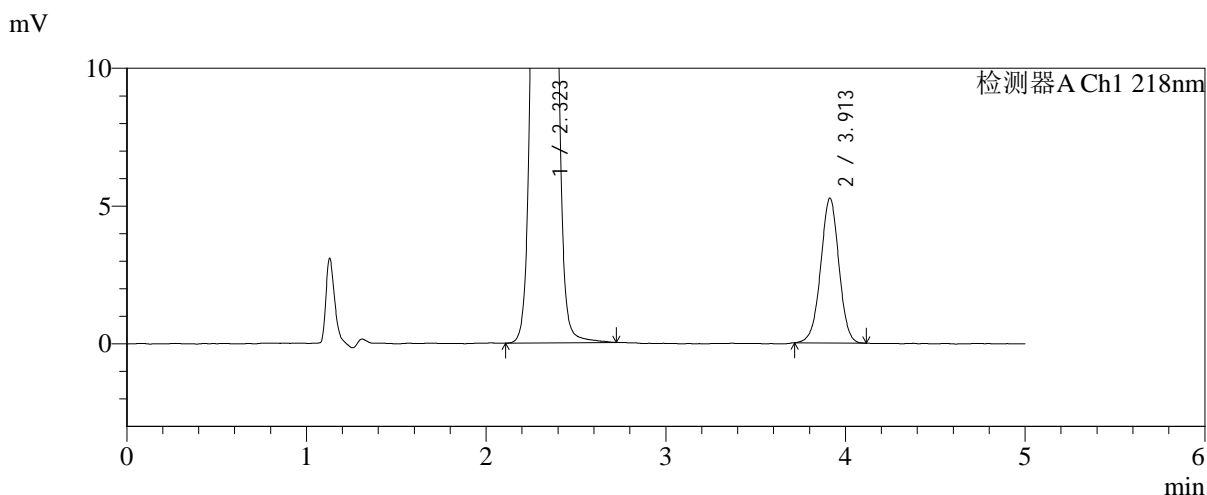
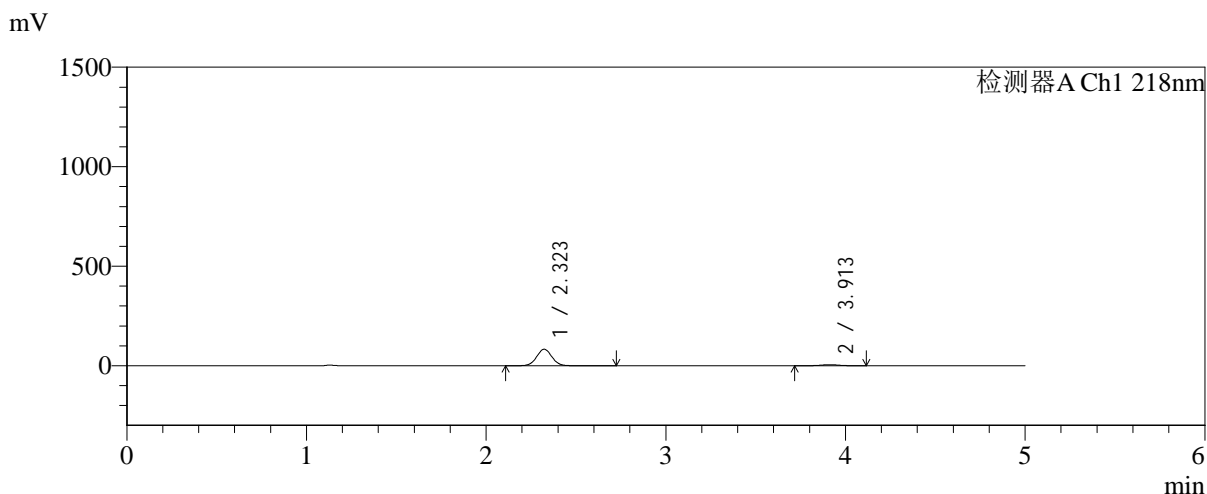
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	501772	93.495	84670	3604	1.038	--
2	3.914	34911	6.505	4946	7215	0.990	9.378
总计		536683	100.000	89616			

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°C      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

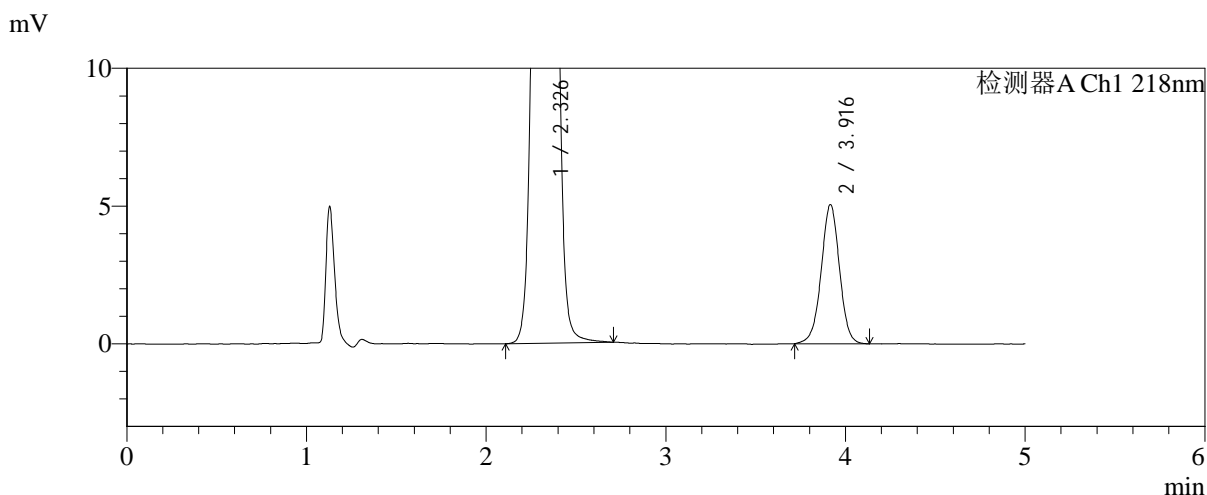
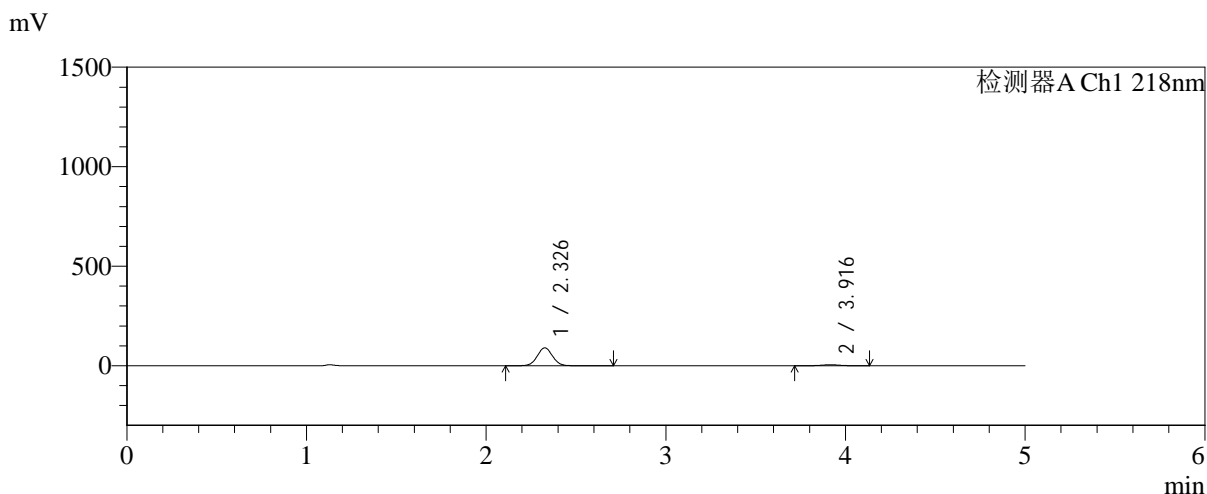
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	491787	92.999	82992	3590	1.037	--
2	3.913	37021	7.001	5257	7210	0.986	9.371
总计		528808	100.000	88249			

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℃      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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 01:20:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:41:49      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	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

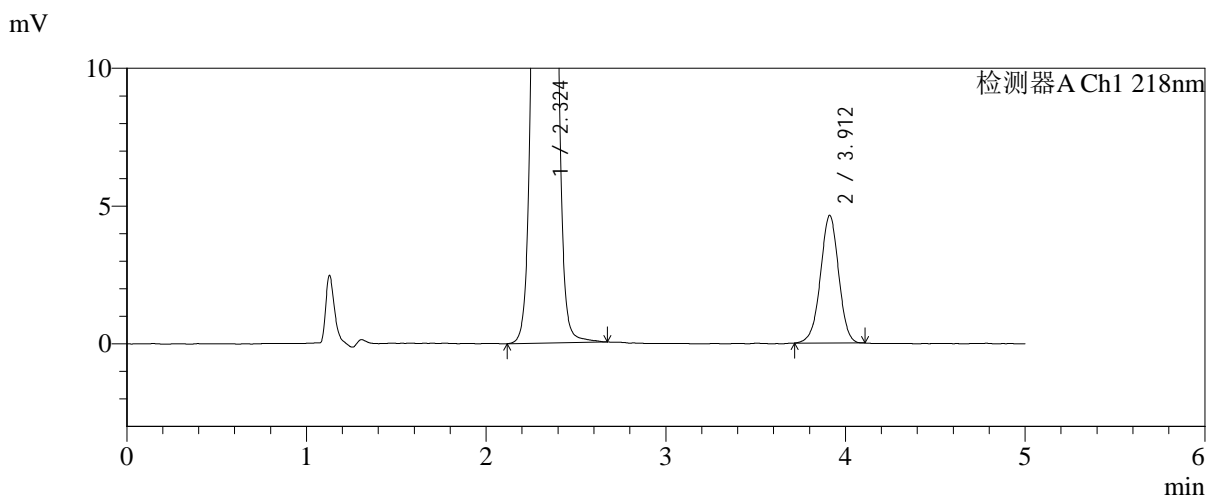
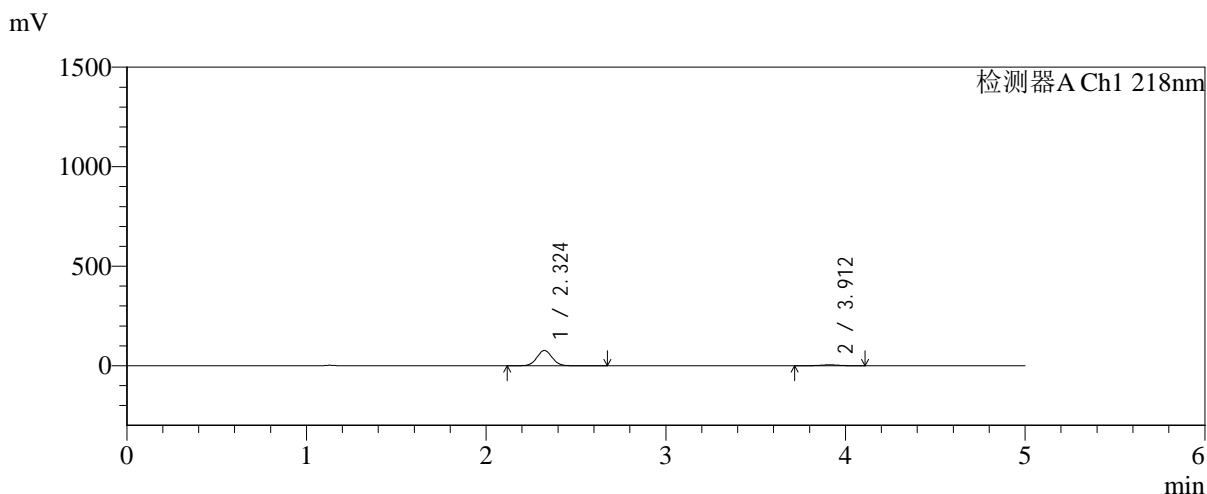


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2652-2 - 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

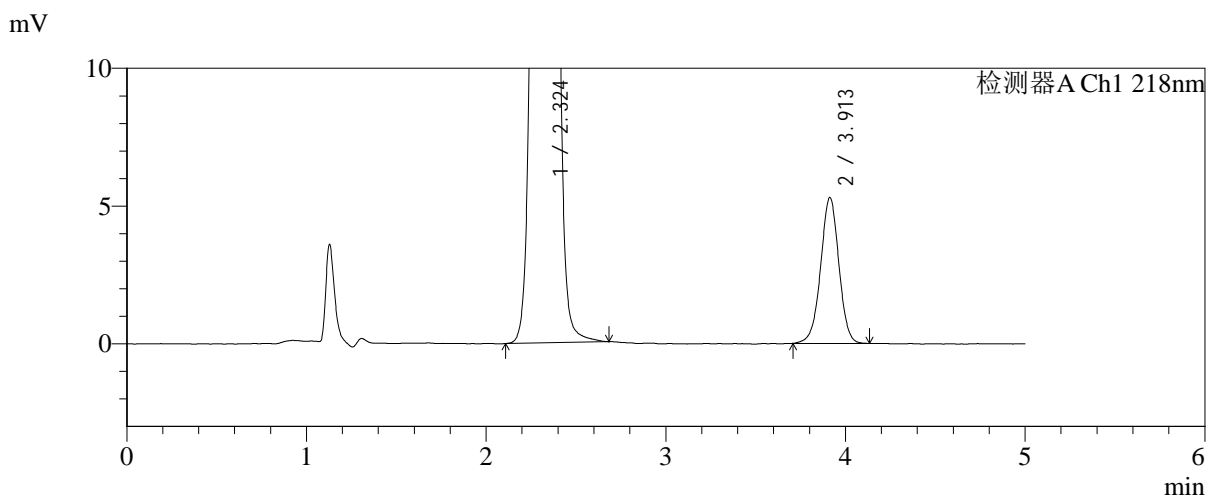
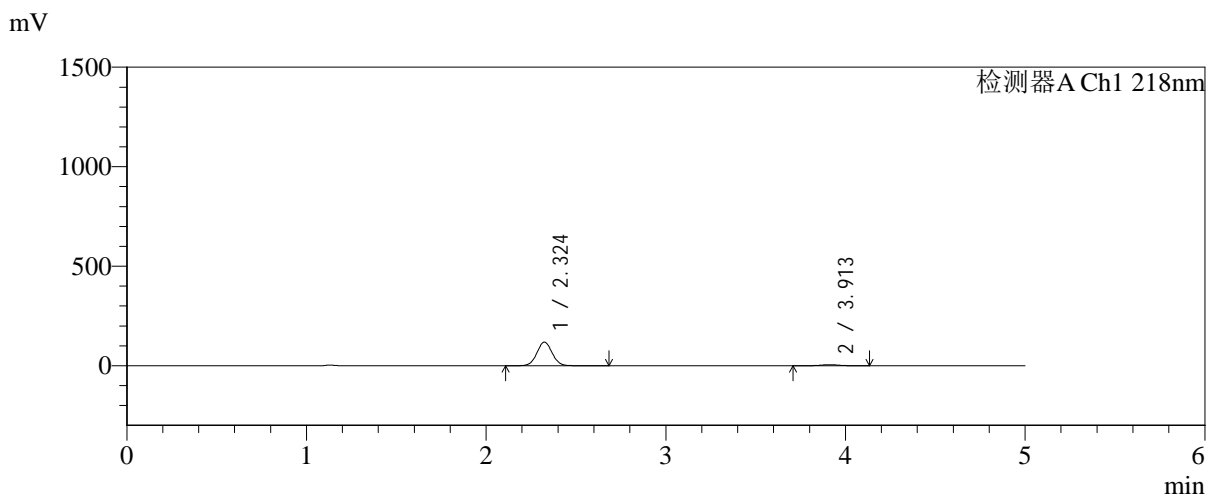
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	452971	93.279	76547	3607	1.037	--
2	3.912	32637	6.721	4630	7173	0.979	9.352
总计		485608	100.000	81176			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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

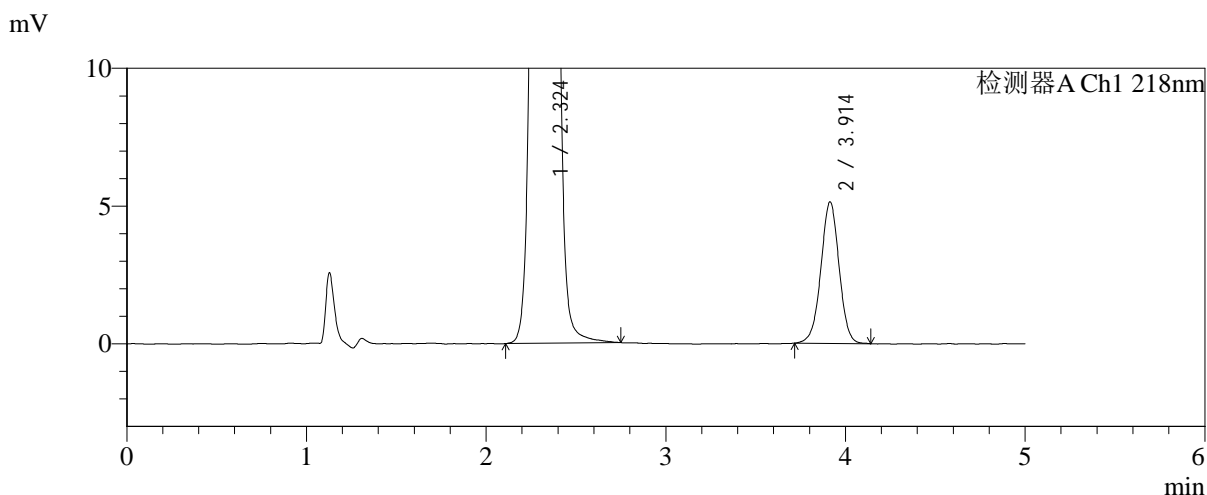
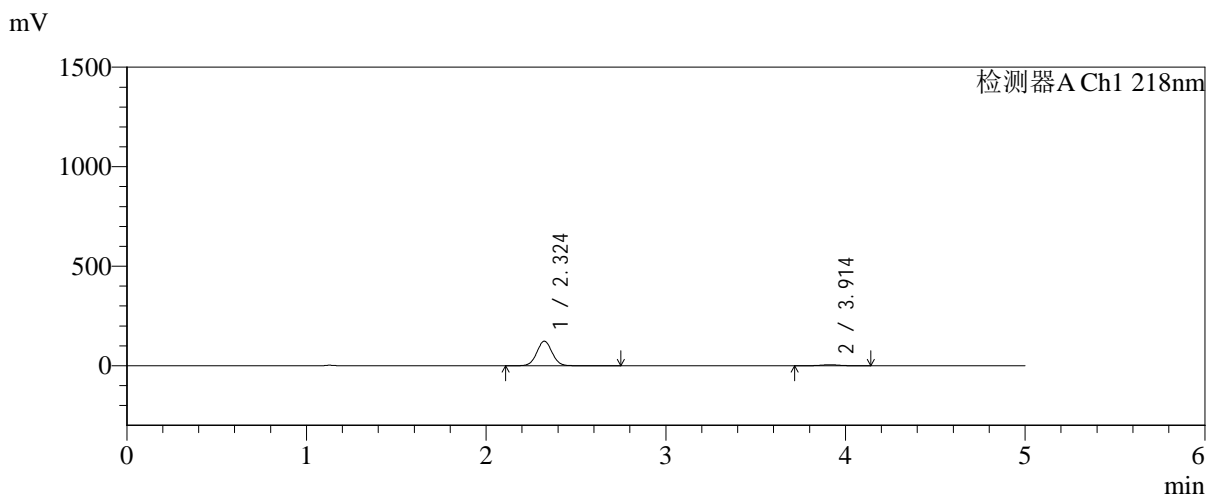


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2654-2 - 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

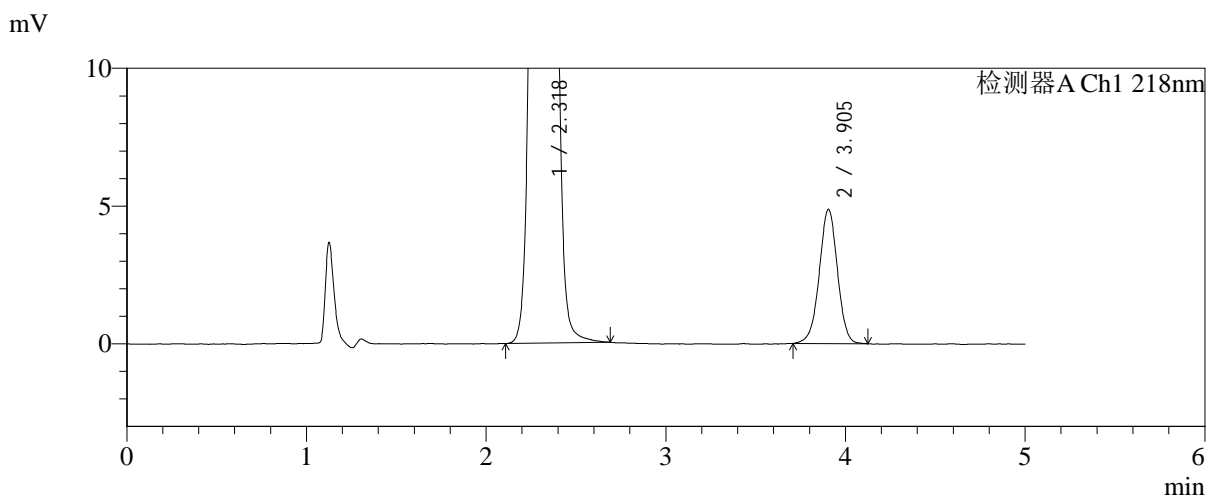
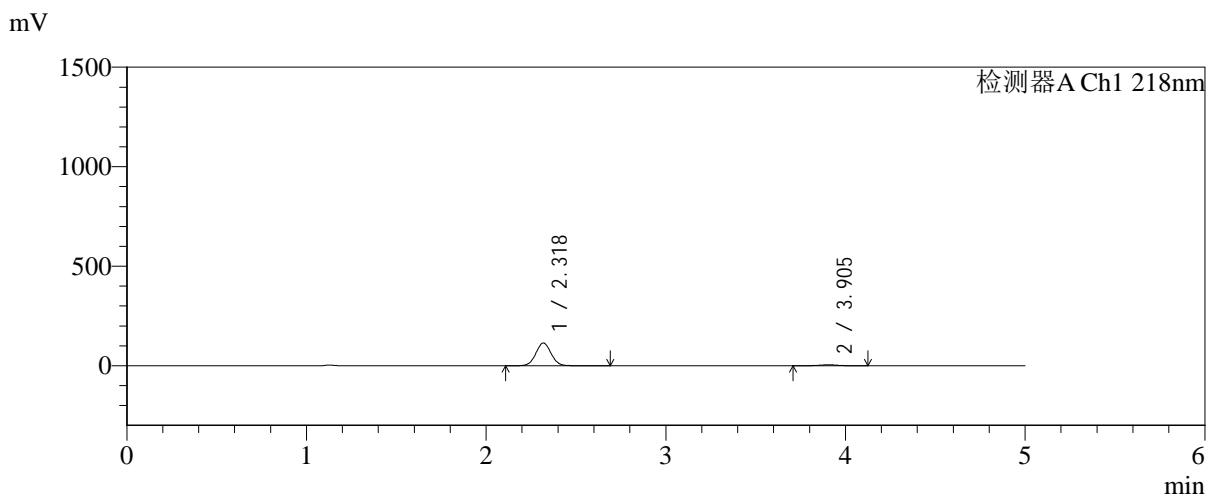
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	733198	95.294	123504	3591	1.037	--
2	3.914	36210	4.706	5137	7266	0.993	9.388
总计		769408	100.000	128640			

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

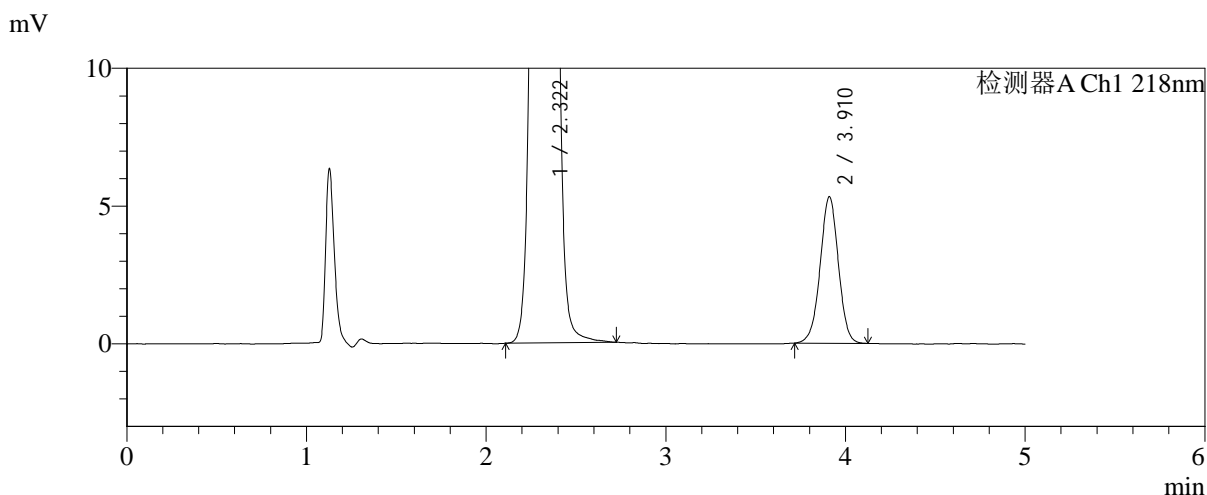
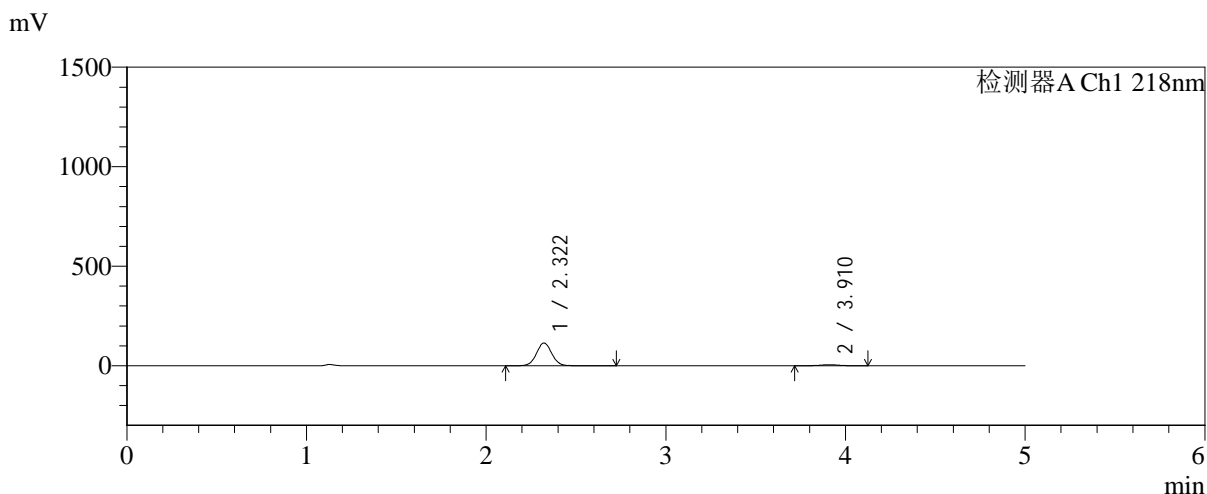
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	676372	95.182	113942	3585	1.037	--
2	3.905	34240	4.818	4872	7239	0.987	9.377
总计		710612	100.000	118814			

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

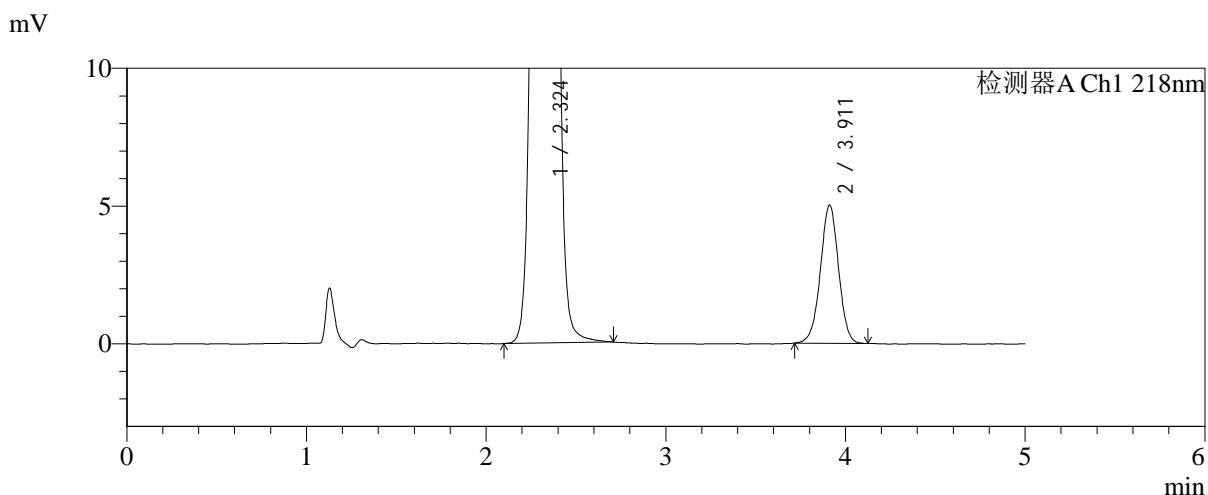
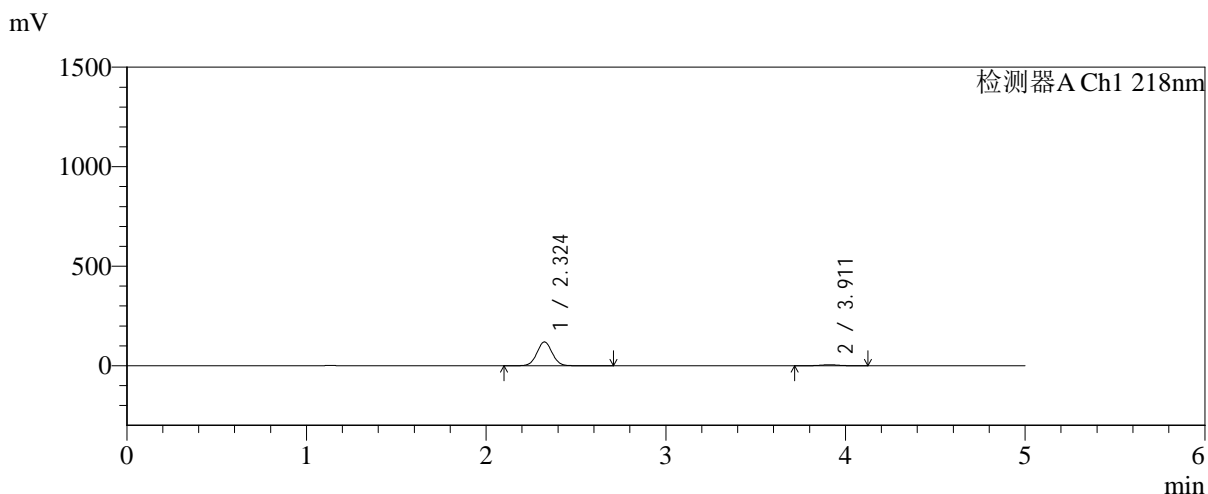
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	678281	94.759	114584	3594	1.037	--
2	3.910	37514	5.241	5307	7185	0.988	9.357
总计		715795	100.000	119891			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 01:52:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

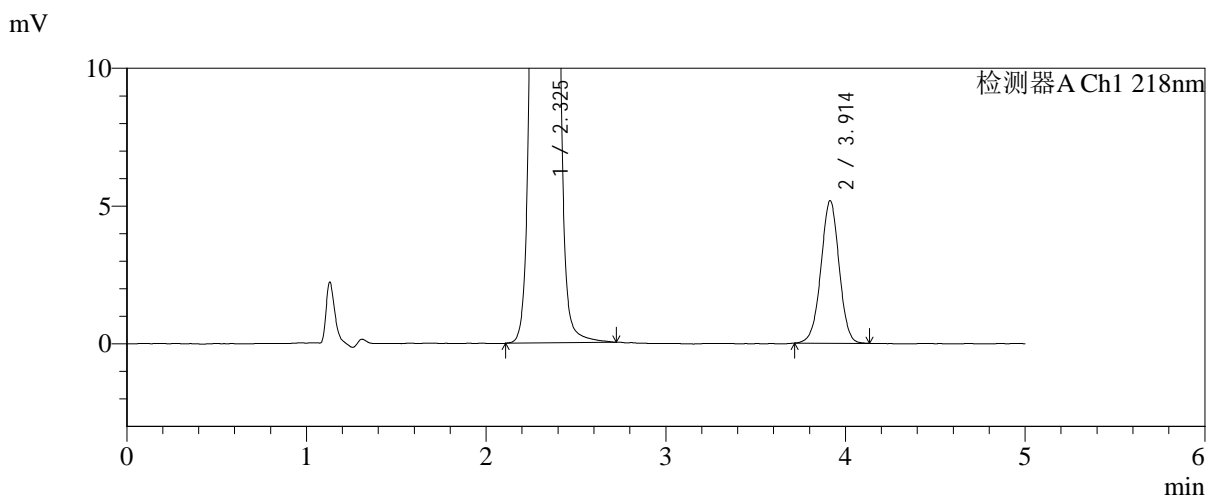
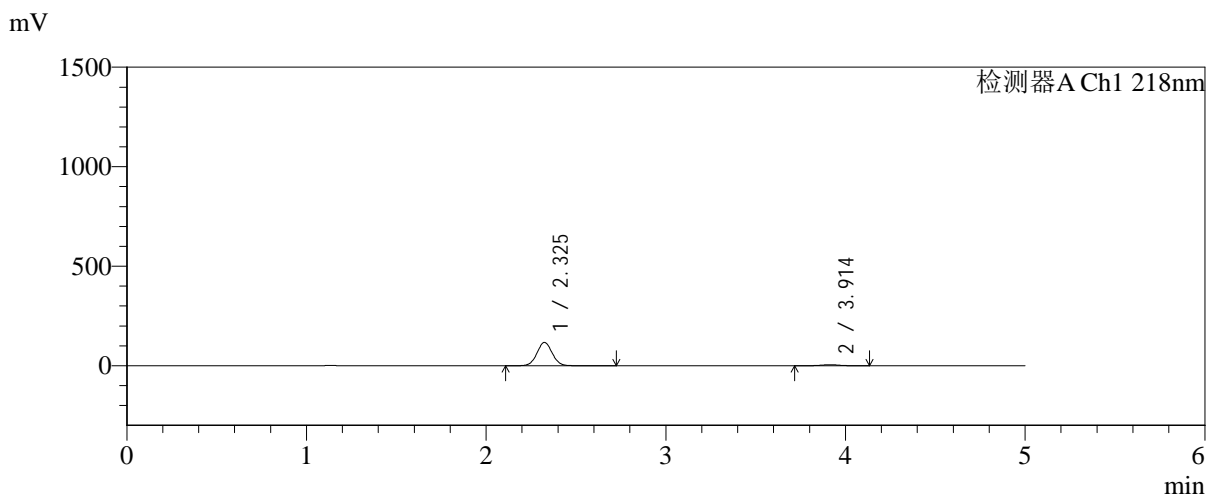
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	708354	95.255	119389	3596	1.036	--
2	3.911	35283	4.745	5013	7235	0.988	9.364
总计		743637	100.000	124402			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 01:57:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

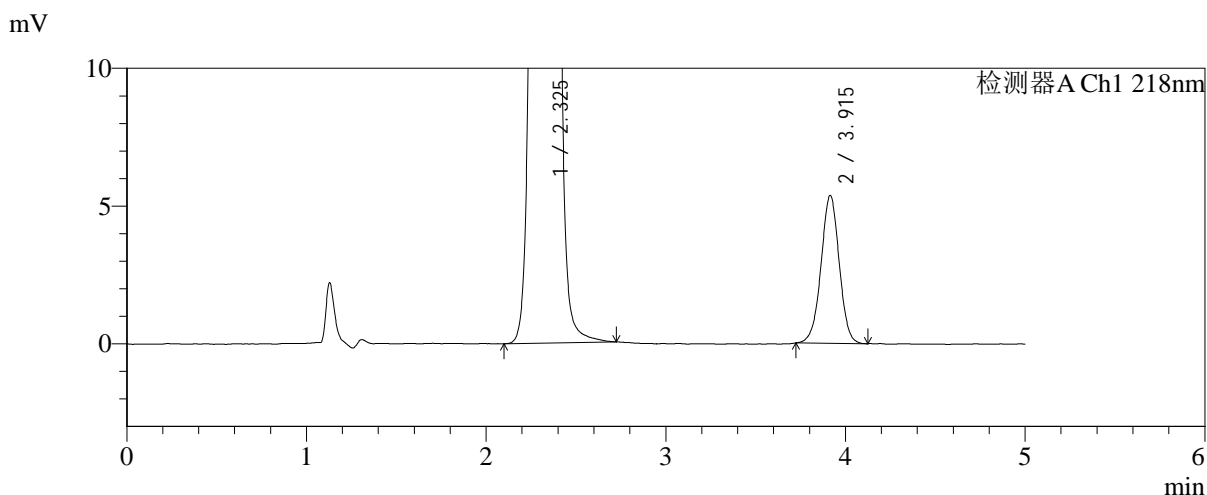
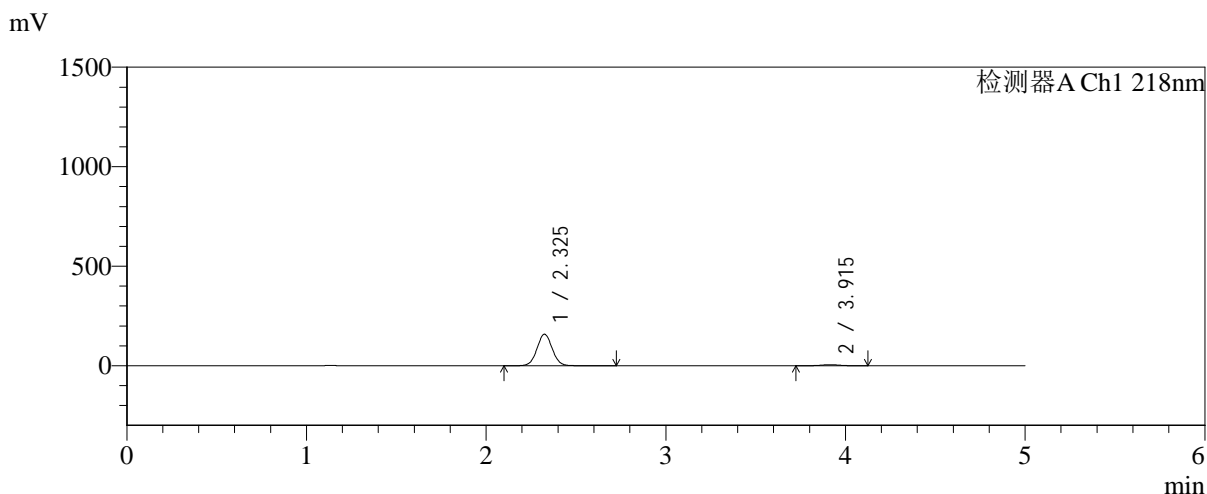
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	694187	95.016	116964	3603	1.037	--
2	3.914	36417	4.984	5174	7227	0.989	9.376
总计		730604	100.000	122138			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 02:03:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 218nm

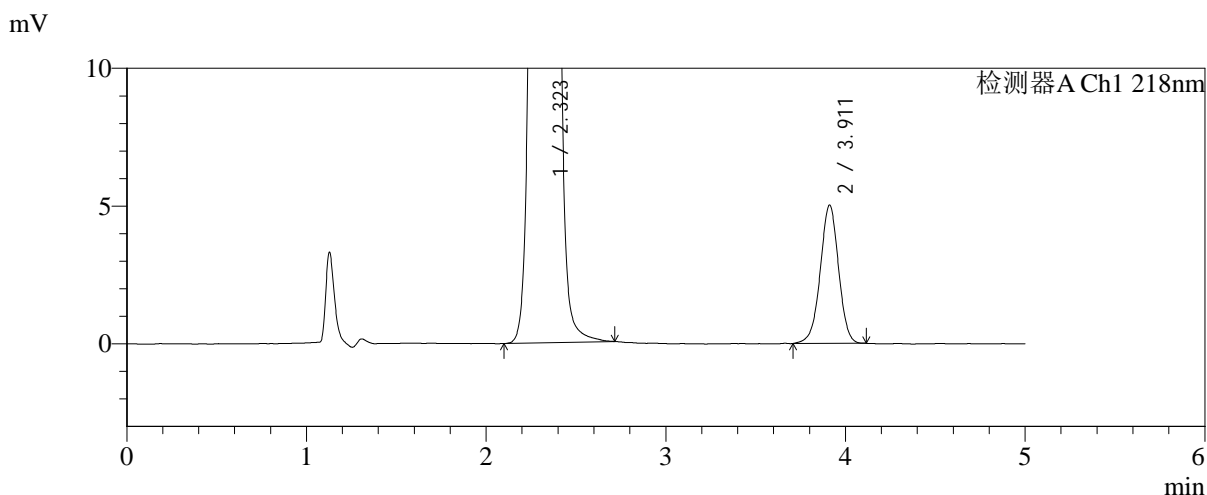
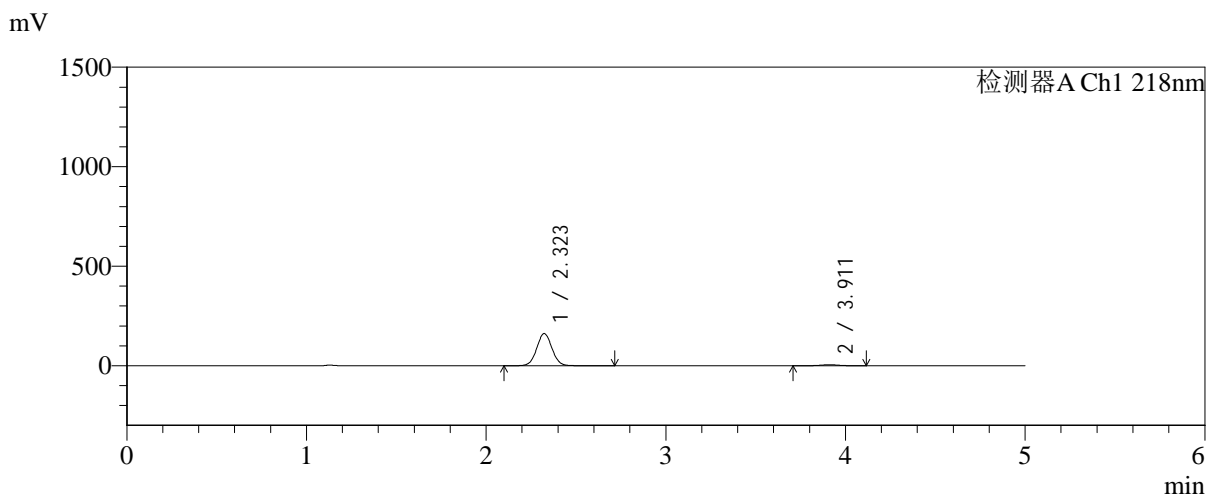
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	939232	96.134	158163	3601	1.037	--
2	3.915	37768	3.866	5366	7221	0.988	9.375
总计		977000	100.000	163529			

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,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2660-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 02:08:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

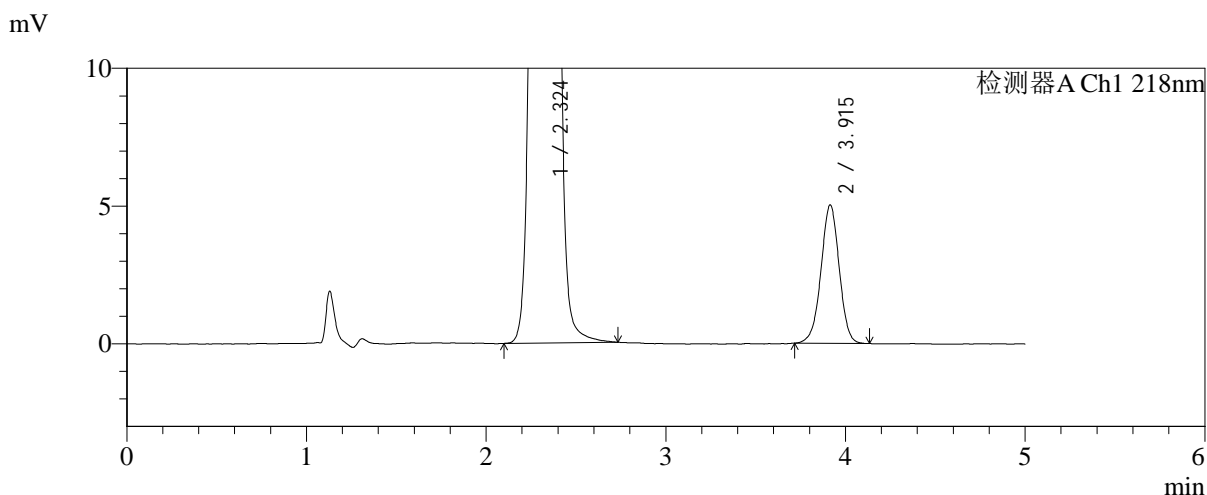
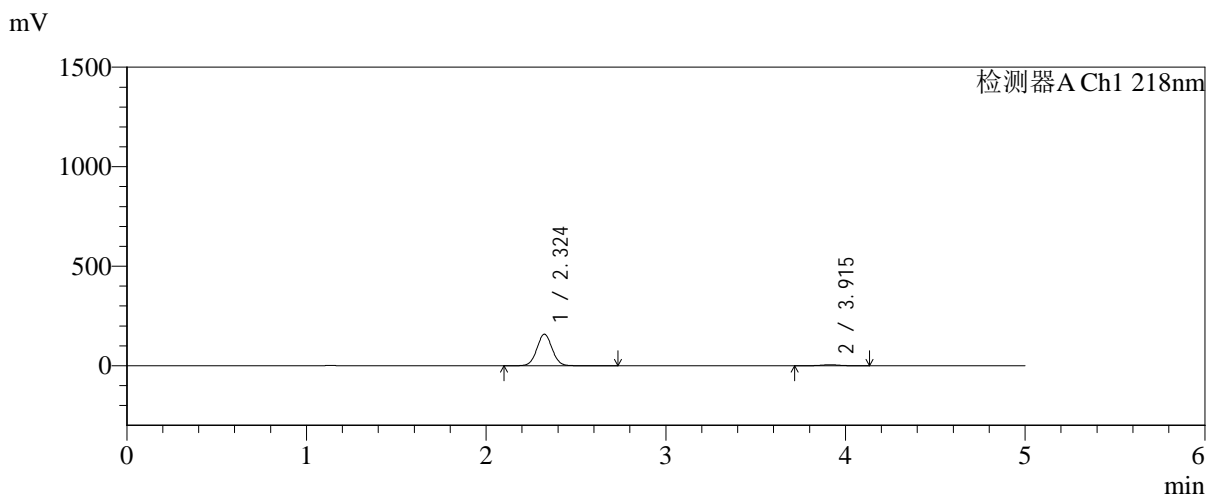
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	958158	96.426	161833	3600	1.037	--
2	3.911	35518	3.574	5016	7175	0.979	9.352
总计		993675	100.000	166849			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 02:13:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

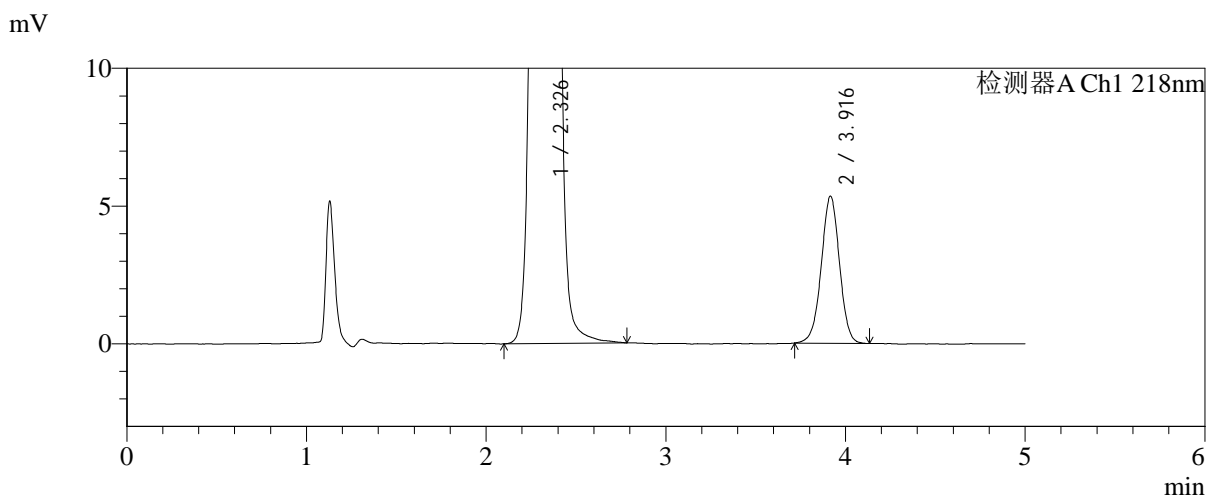
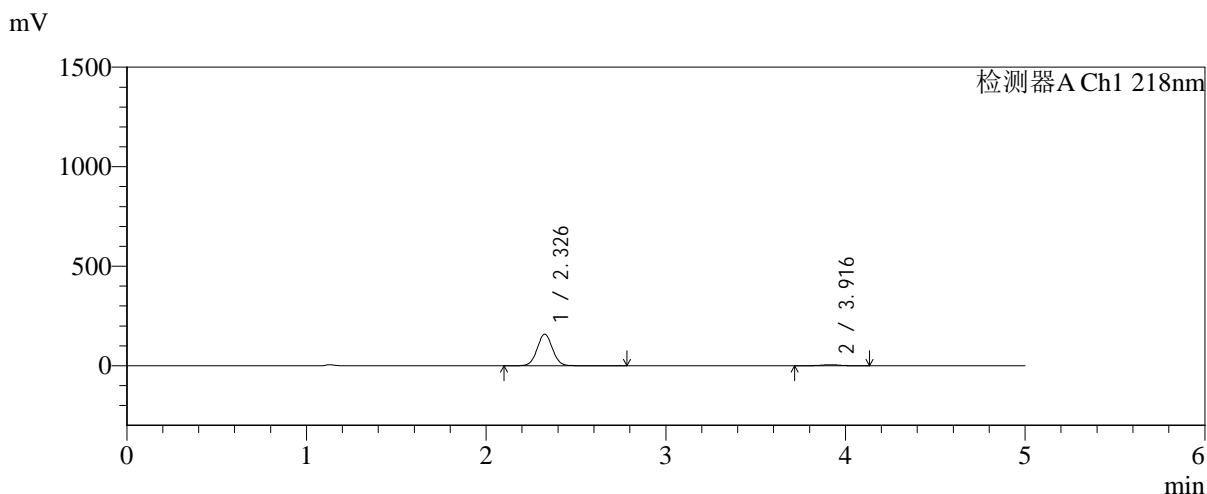
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	937166	96.351	158135	3602	1.037	--
2	3.915	35494	3.649	5024	7202	0.983	9.372
总计		972660	100.000	163160			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2662-2 - 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  $\mu$ l      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

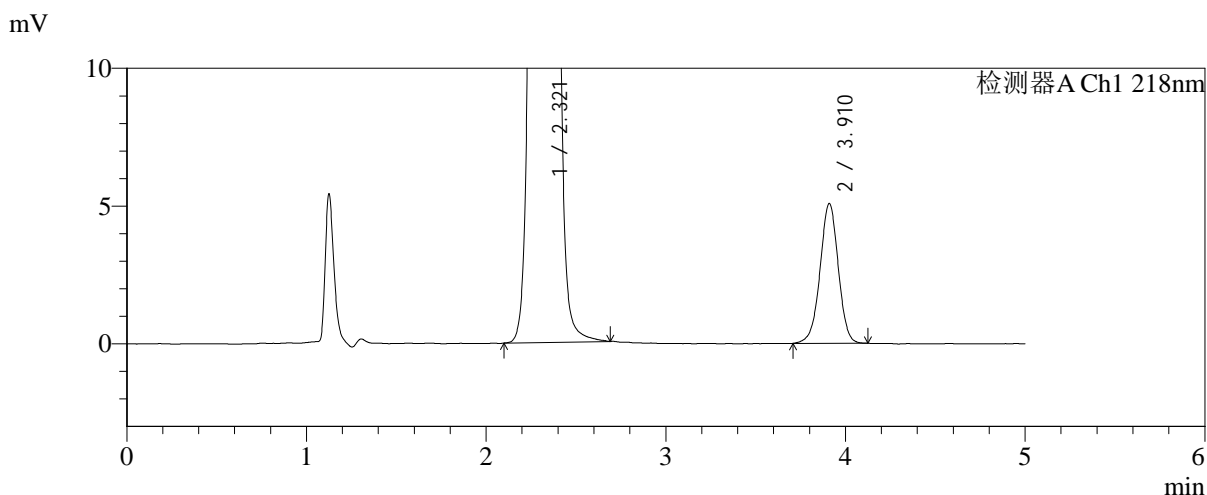
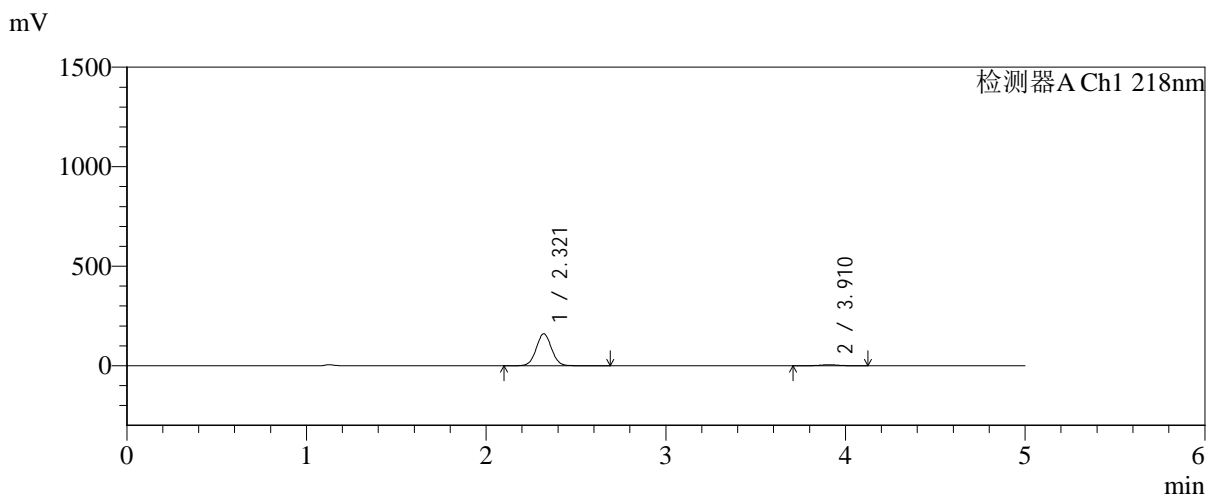


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2663-2 - 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

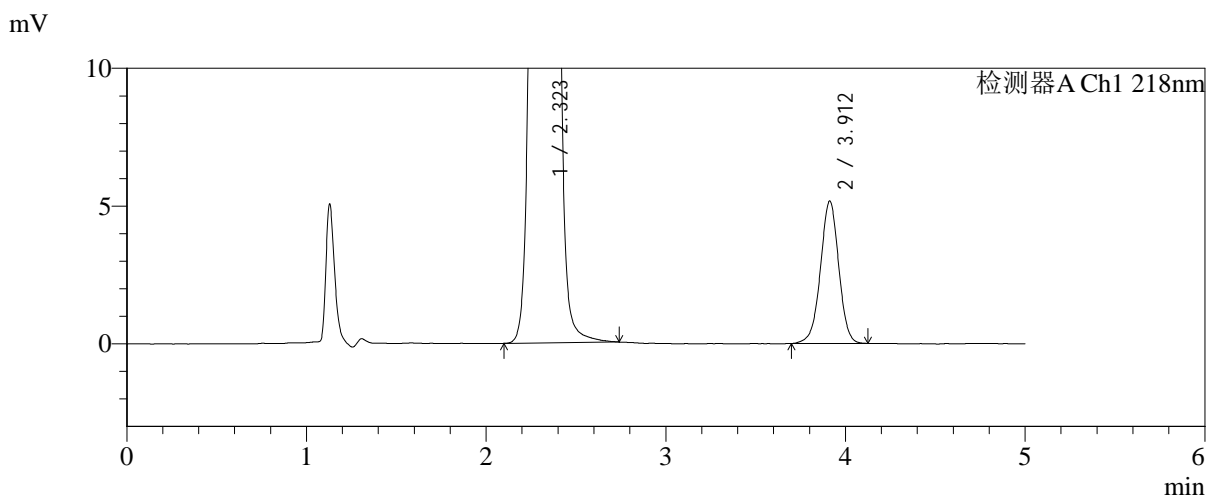
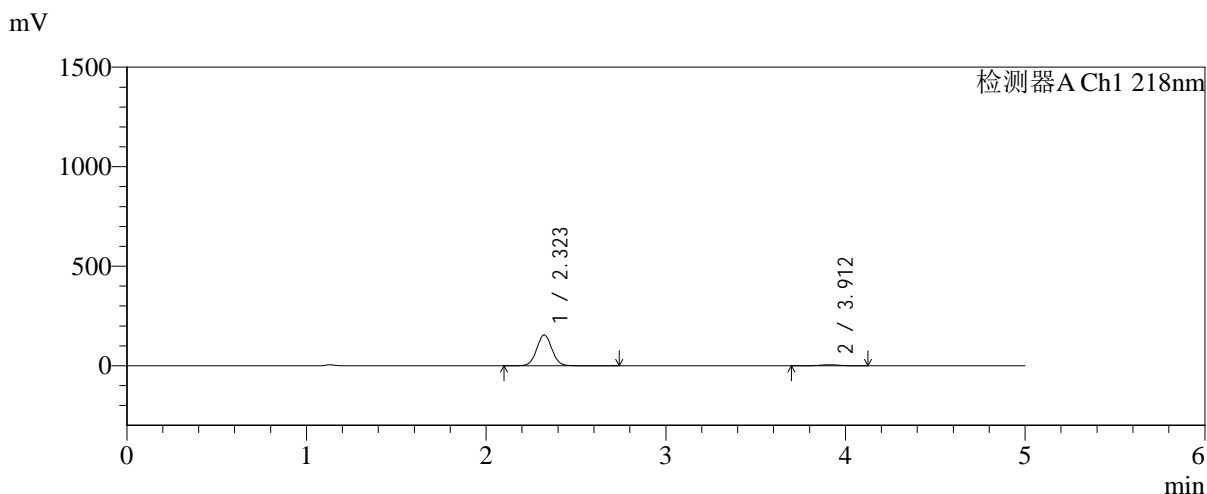


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2664-2 - 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

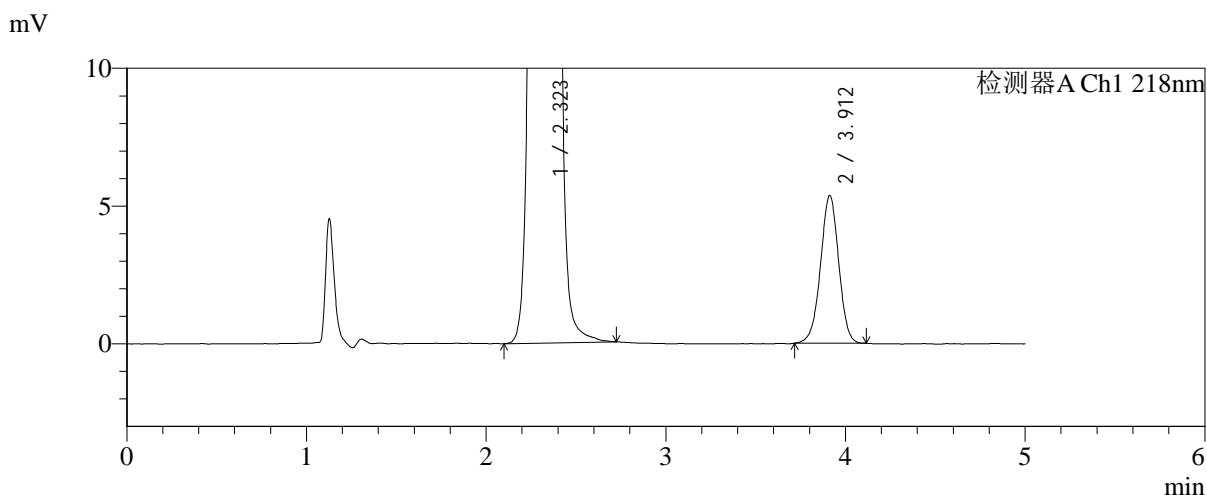
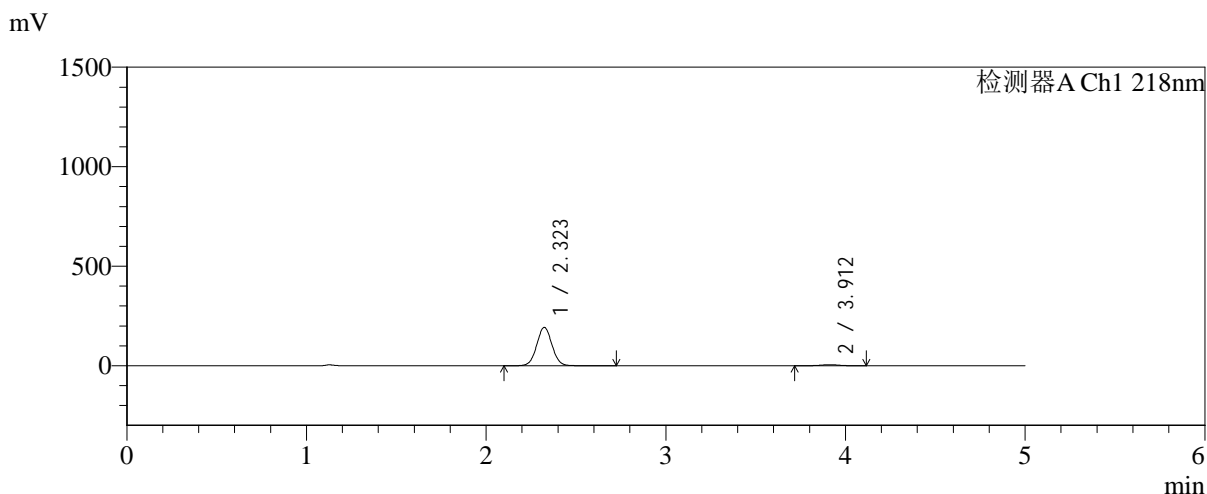
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	913774	96.159	155196	3638	1.036	--
2	3.912	36504	3.841	5166	7212	0.984	9.394
总计		950278	100.000	160362			

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

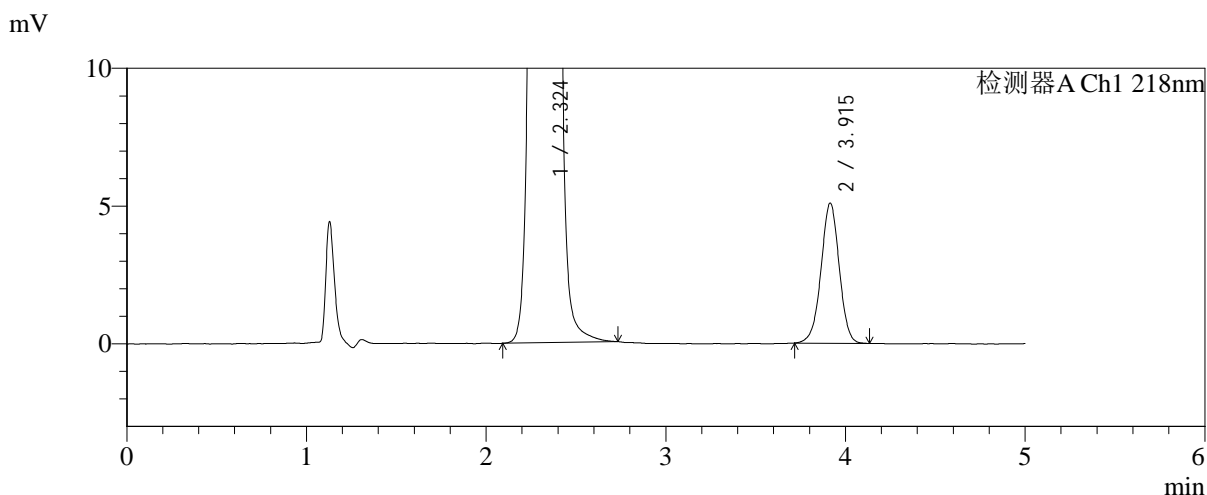
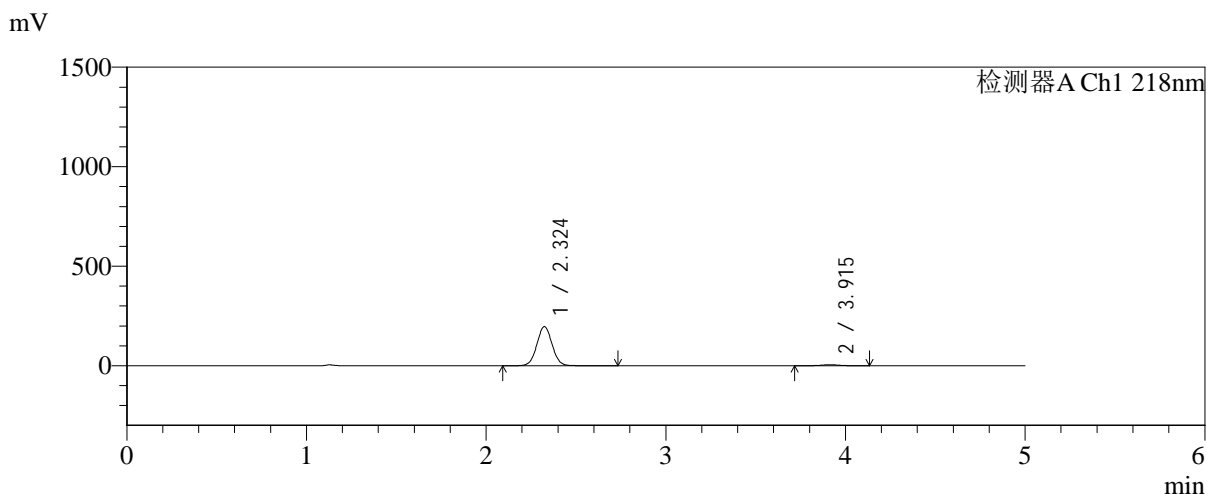


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2666-2 - 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

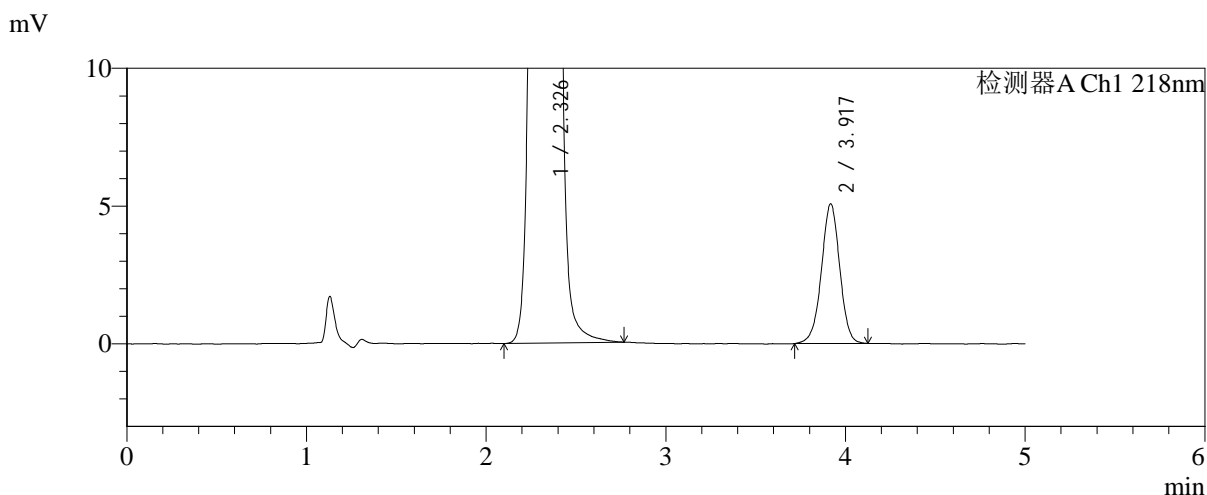
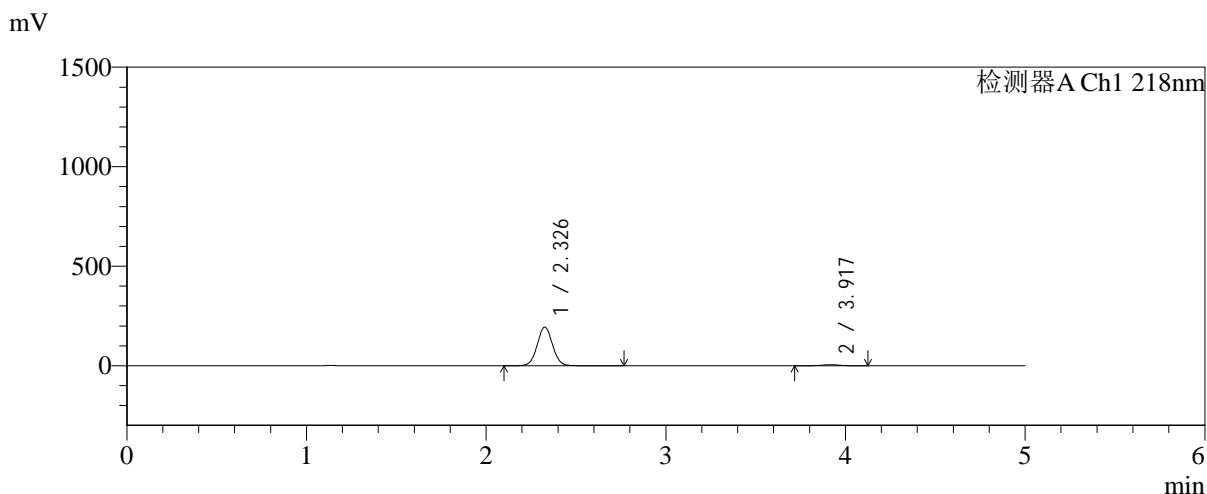
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	1164786	97.012	196633	3607	1.035	--
2	3.915	35881	2.988	5088	7245	0.984	9.392
总计		1200667	100.000	201721			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 02:46:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

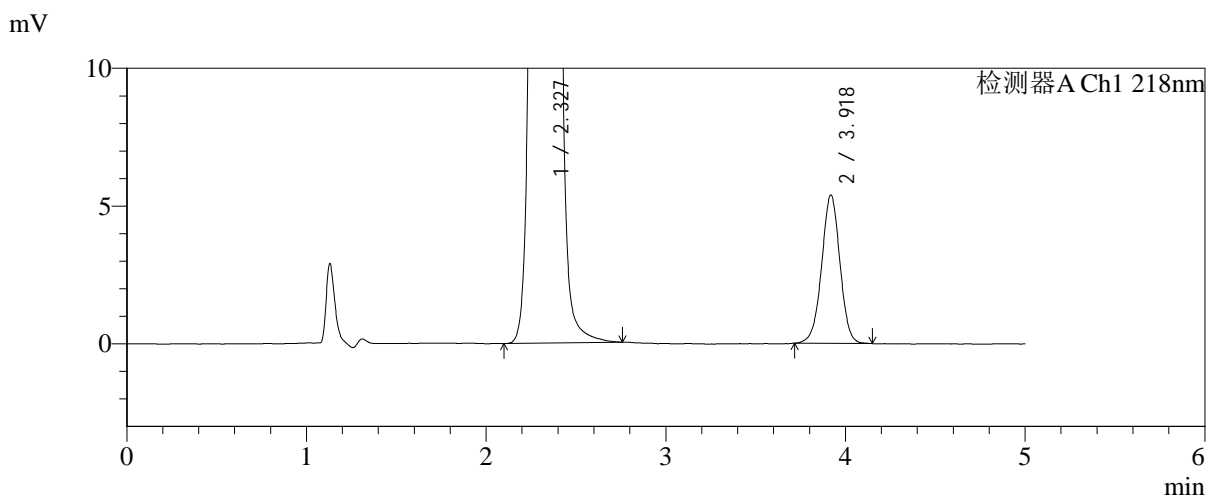
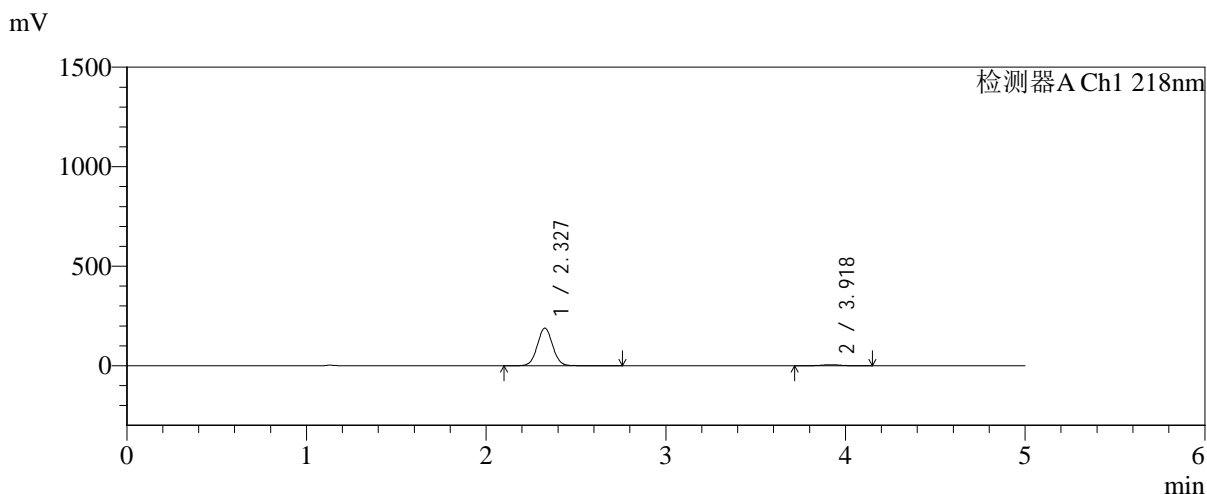
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1153492	96.979	193620	3601	1.038	--
2	3.917	35927	3.021	5045	7164	0.983	9.354
总计		1189418	100.000	198665			

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

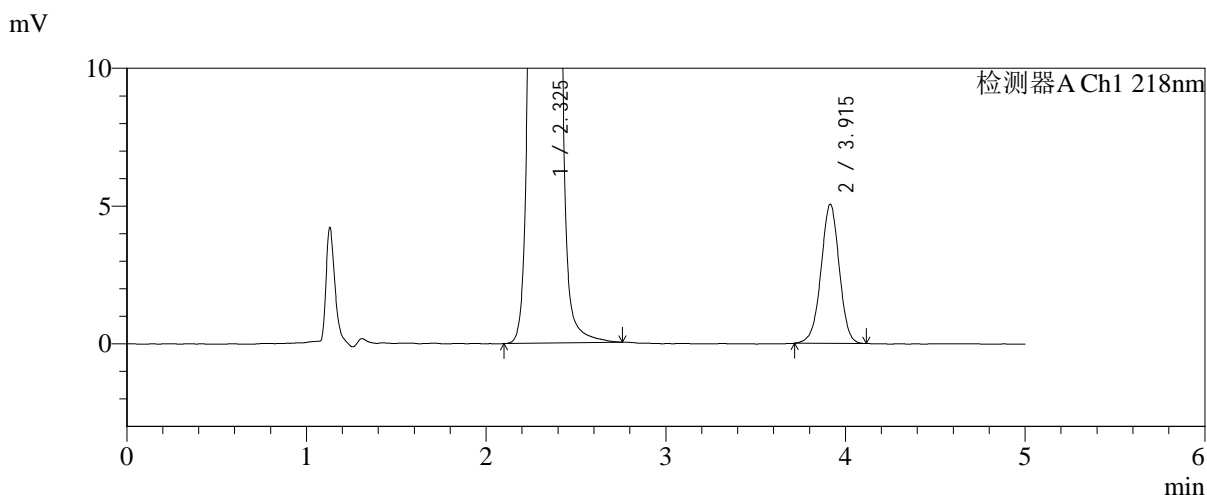
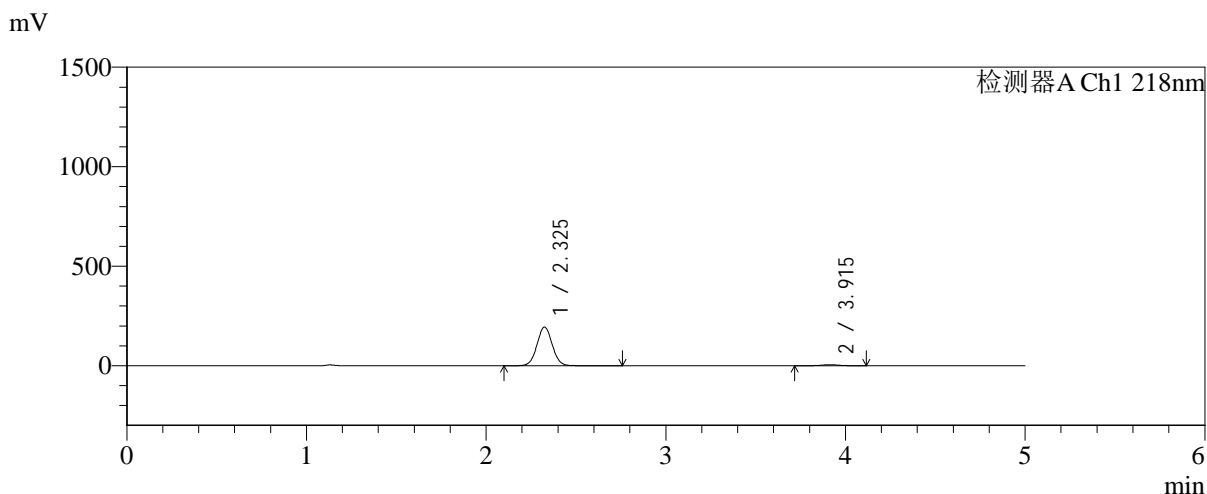


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2669-2 - 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  $\mu$ l      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

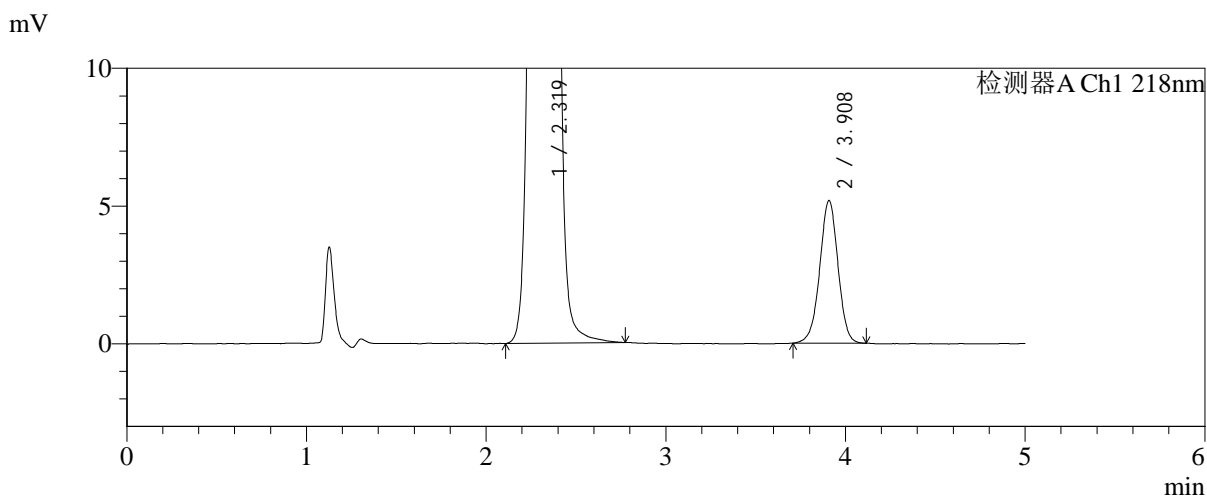
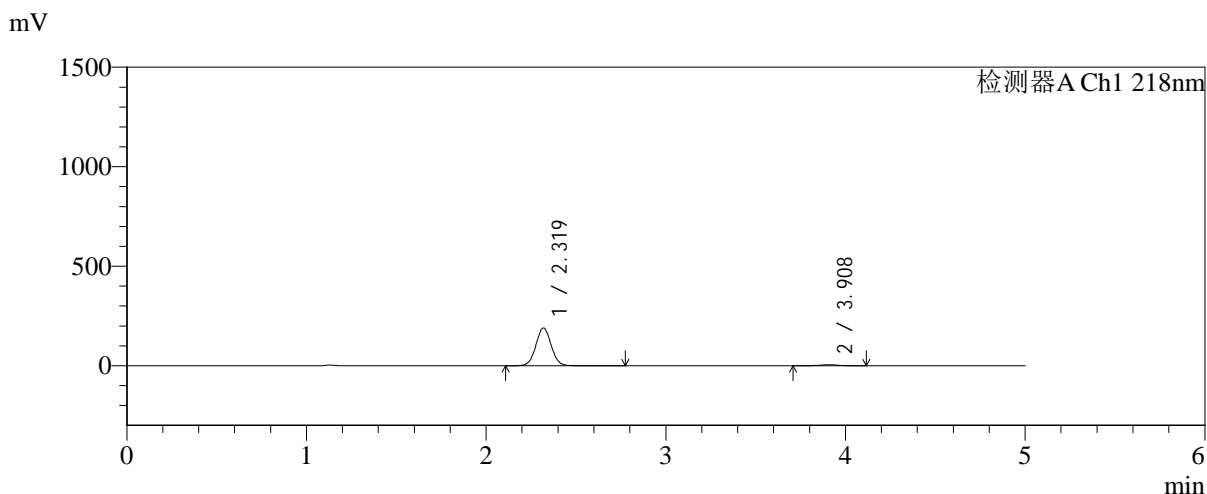
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1152548	97.004	194151	3606	1.036	--
2	3.915	35603	2.996	5046	7195	0.979	9.369
总计		1188151	100.000	199197			

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

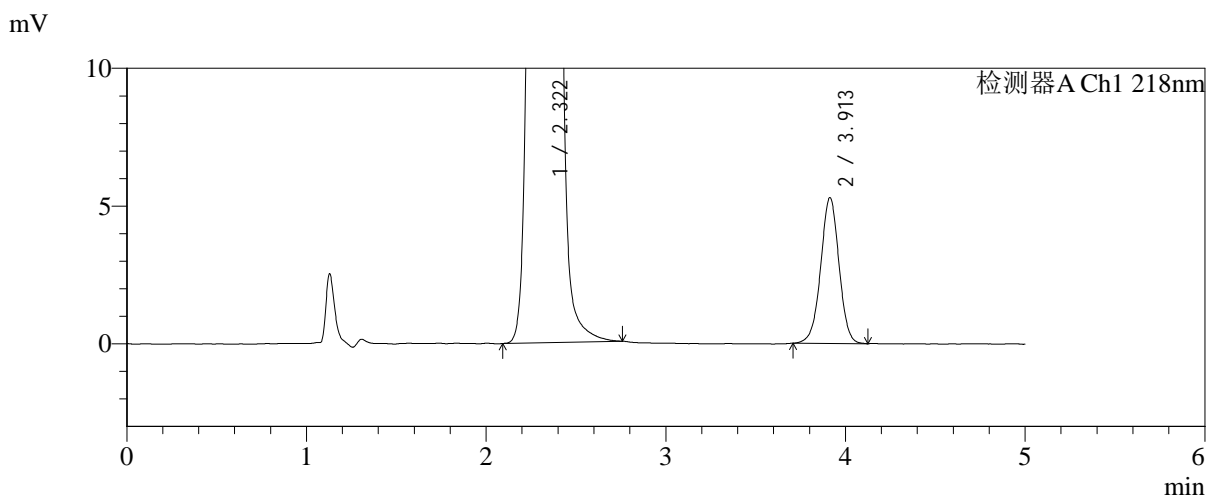
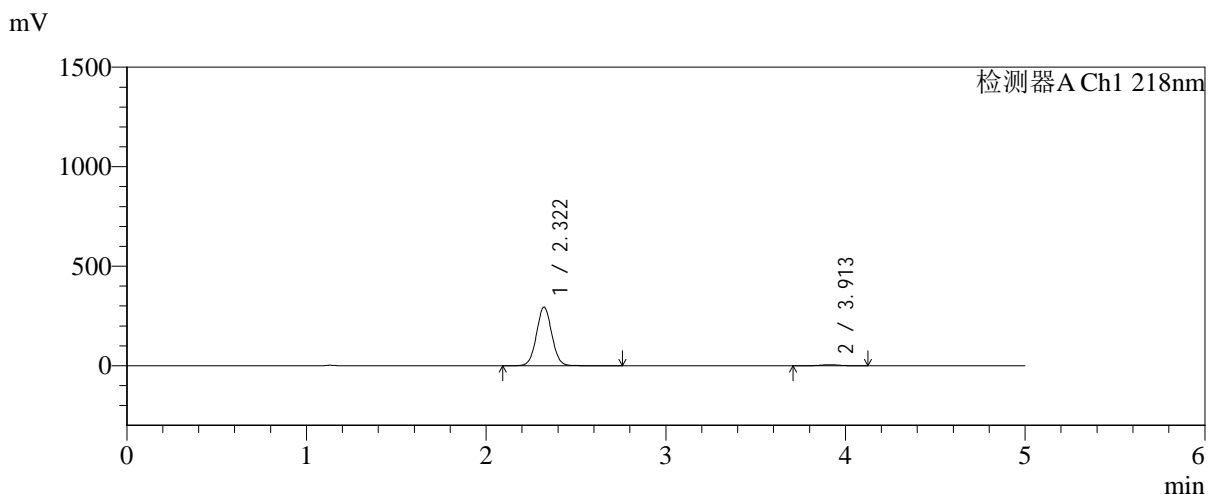
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	1124745	96.853	189564	3586	1.035	--
2	3.908	36549	3.147	5169	7229	0.982	9.384
总计		1161295	100.000	194733			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 03:07:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

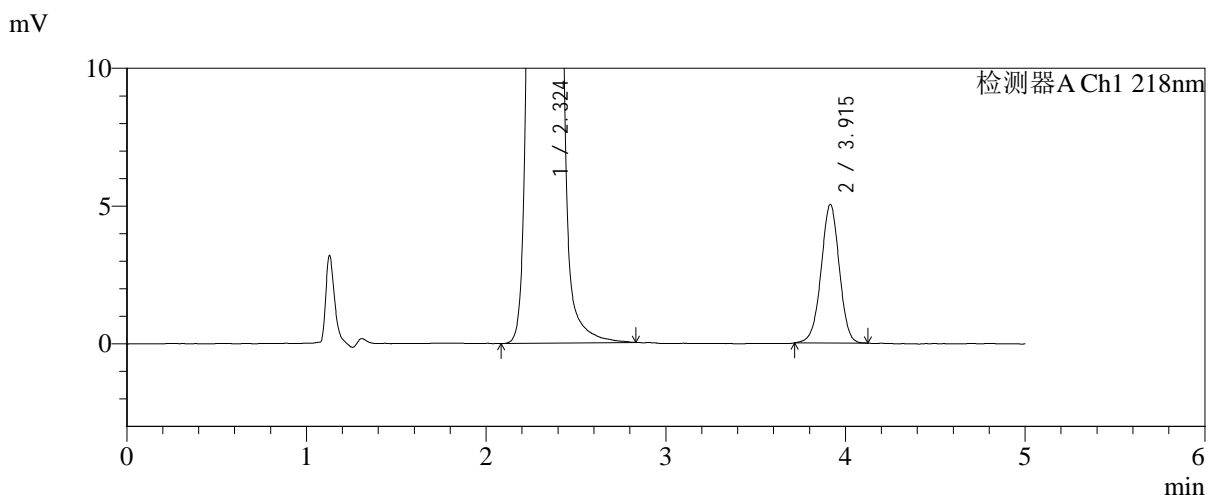
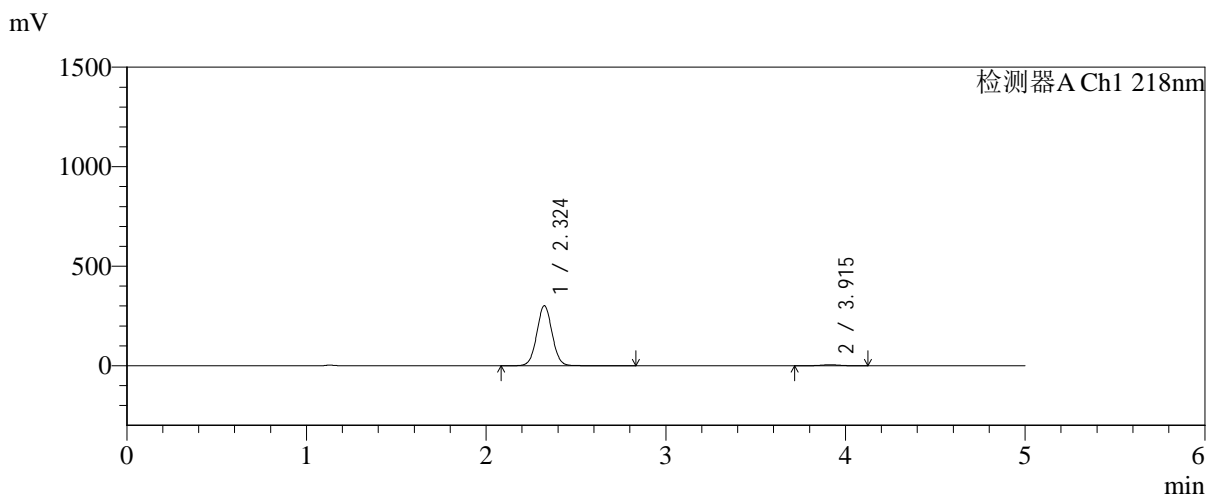
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	1744711	97.896	294846	3597	1.037	--
2	3.913	37491	2.104	5294	7220	0.989	9.384
总计		1782202	100.000	300140			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 03:12:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

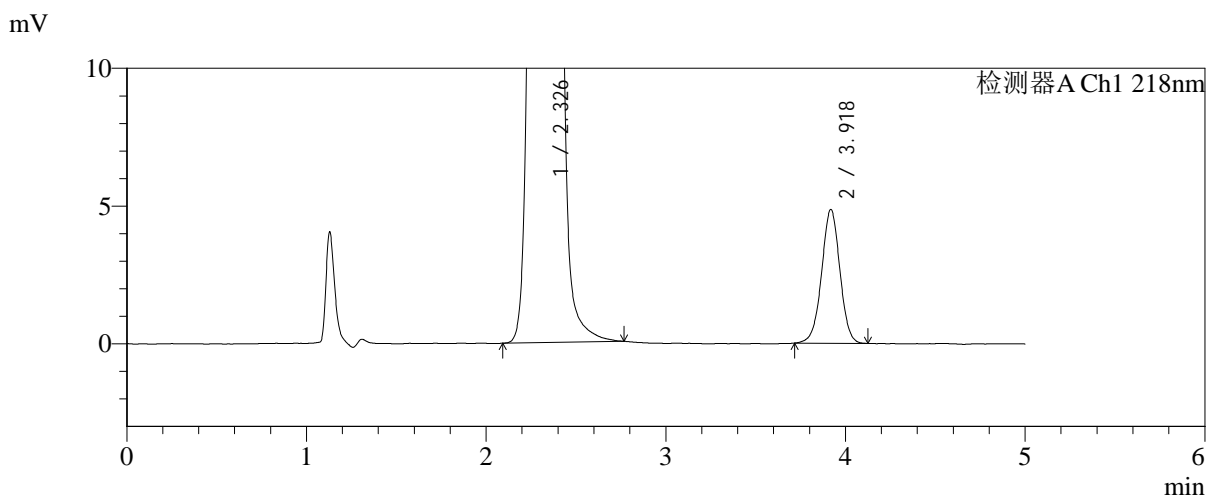
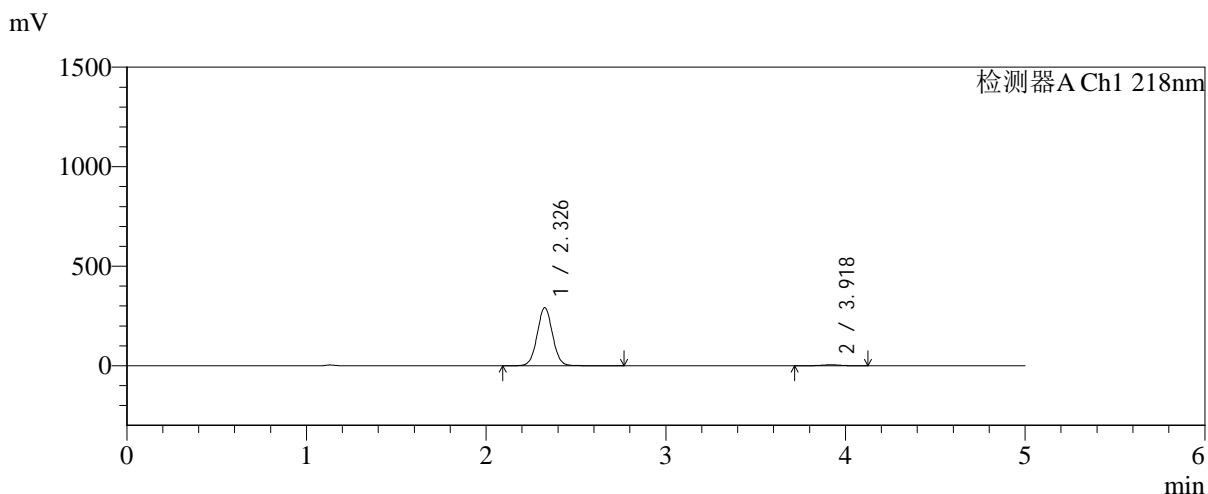
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	1790351	98.061	301458	3592	1.036	--
2	3.915	35397	1.939	5023	7235	0.983	9.382
总计		1825749	100.000	306481			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2673-2 - 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  $\mu$ l      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

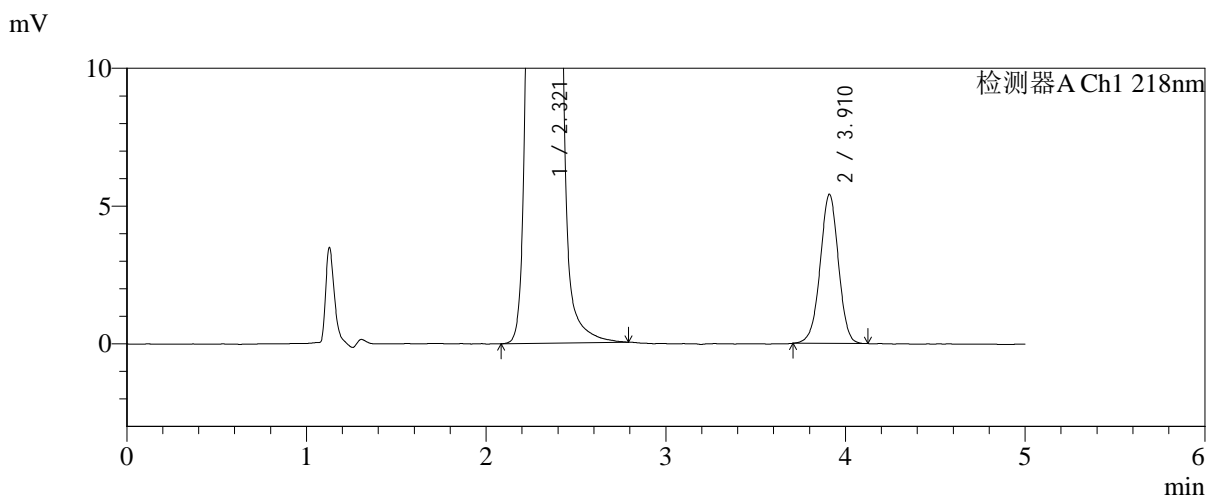
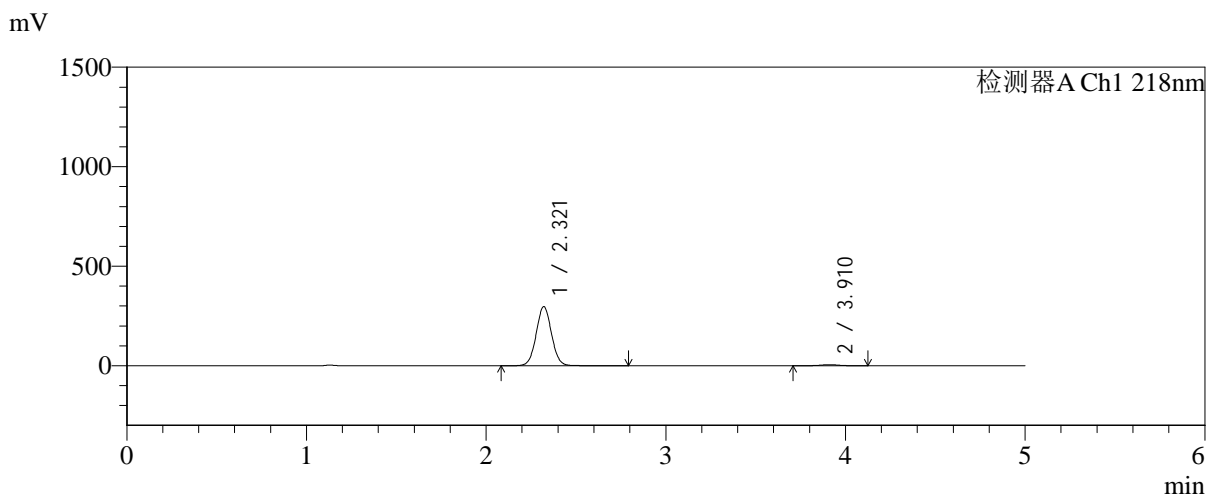
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1731110	98.053	290651	3602	1.037	--
2	3.918	34381	1.947	4842	7192	0.993	9.370
总计		1765491	100.000	295494			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 03:23:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

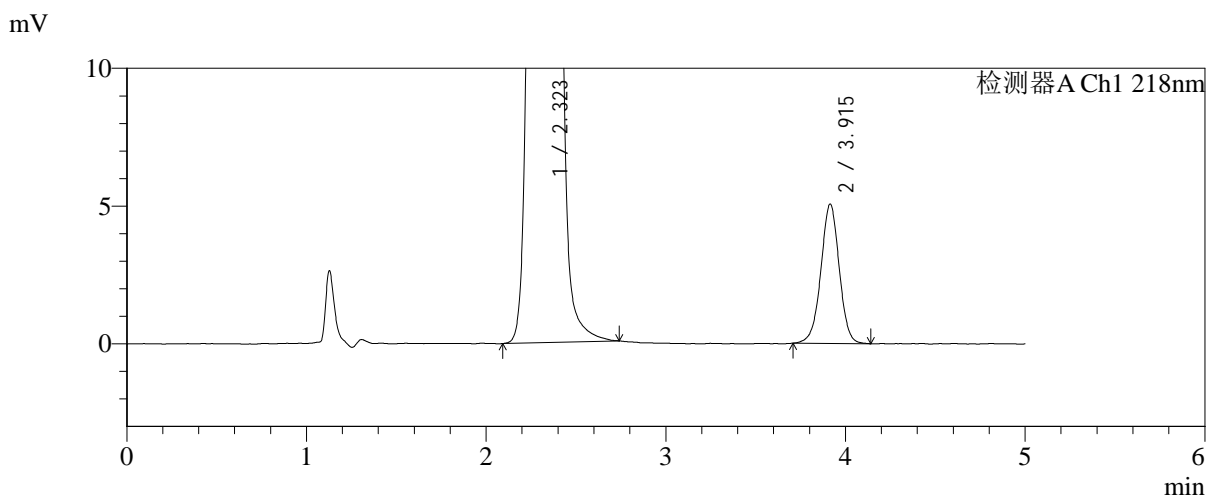
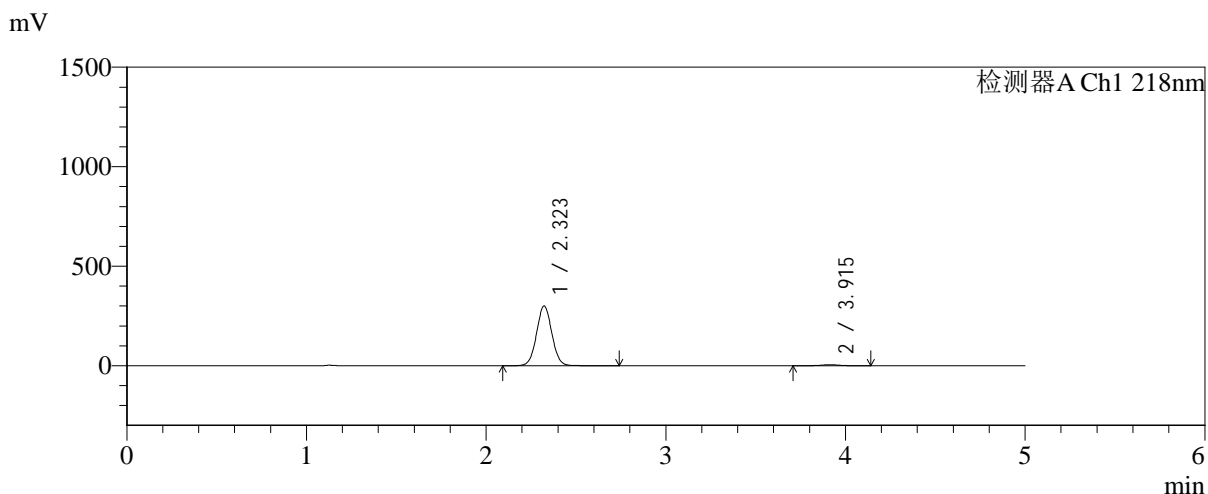
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	1764295	97.878	297581	3585	1.036	--
2	3.910	38243	2.122	5404	7178	0.984	9.361
总计		1802537	100.000	302985			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 03:28:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:42:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

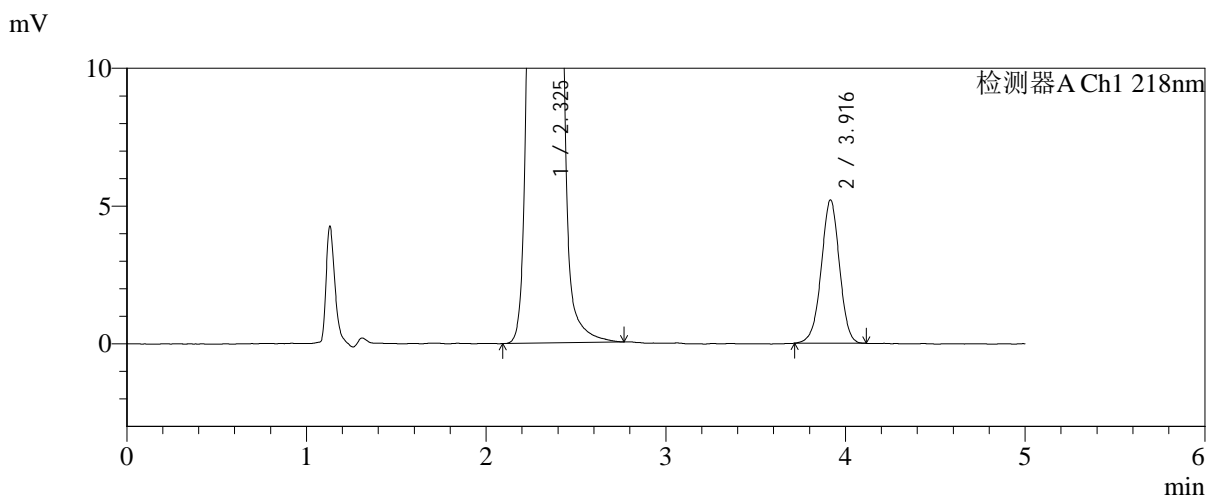
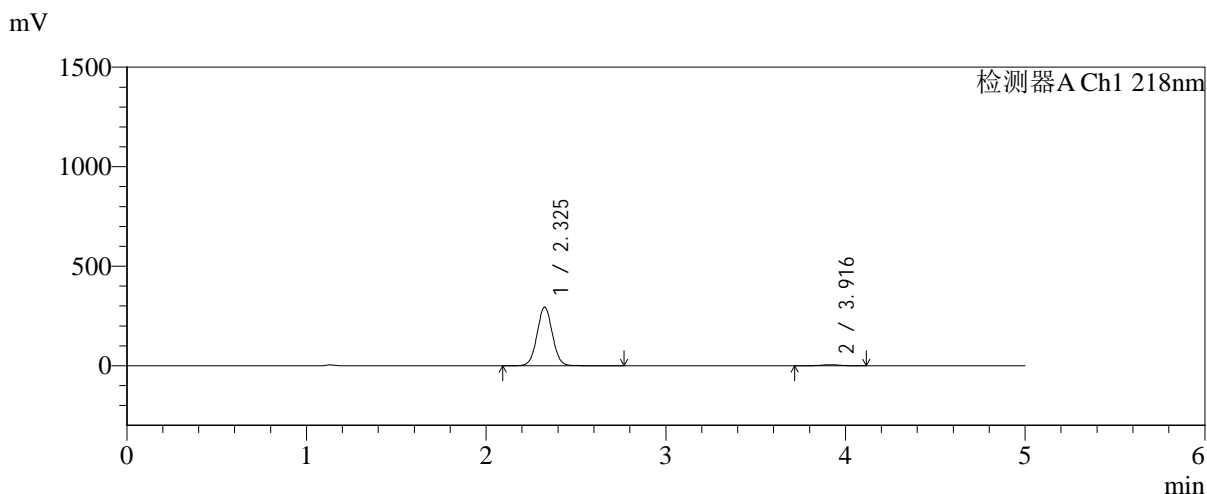
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	1781344	98.024	300691	3592	1.036	--
2	3.915	35917	1.976	5057	7193	0.986	9.374
总计		1817261	100.000	305748			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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

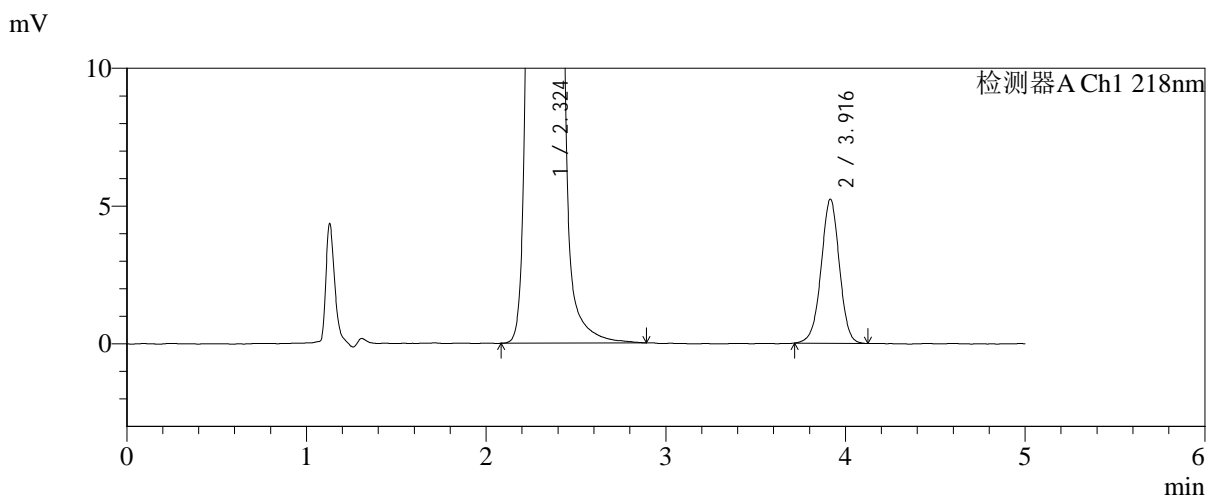
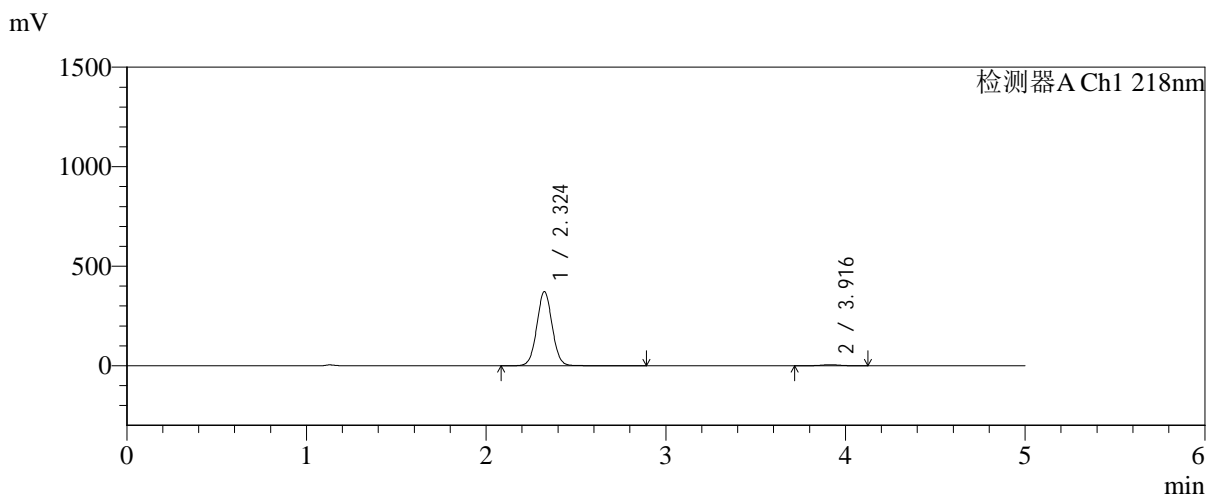
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	1746732	97.944	293703	3602	1.034	--
2	3.916	36667	2.056	5191	7200	0.980	9.369
总计		1783399	100.000	298893			

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

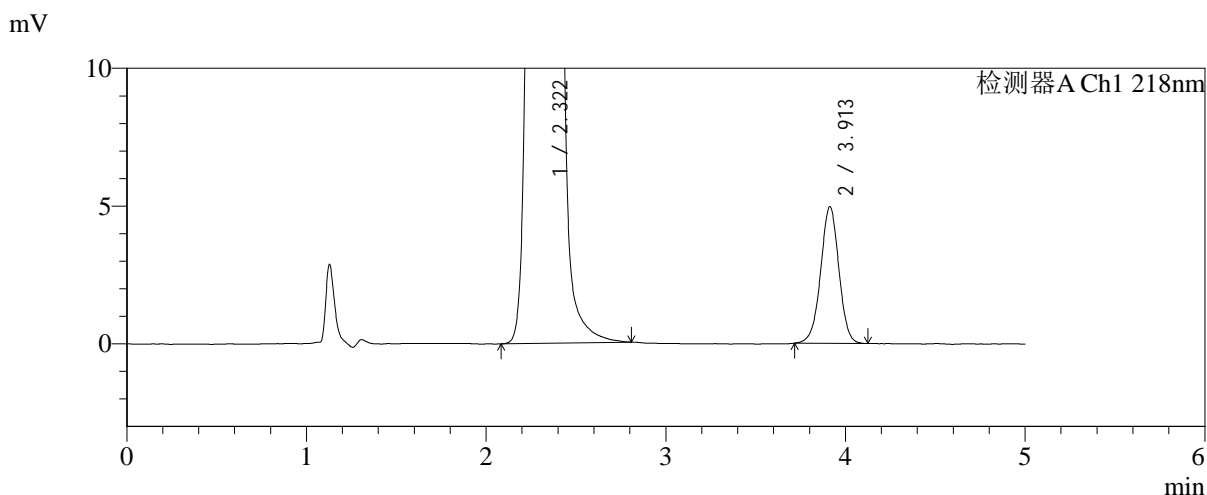
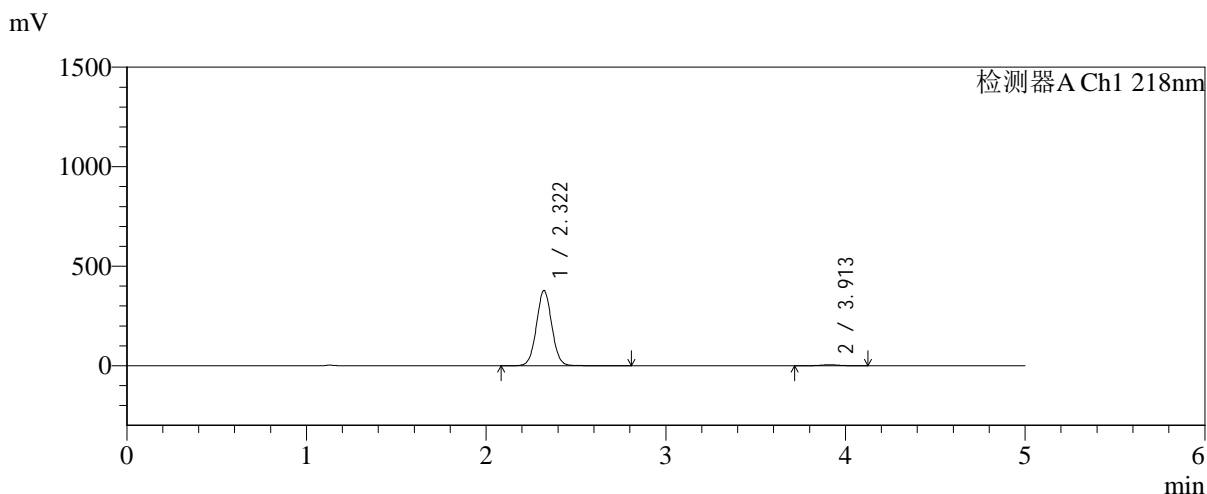


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2678-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 03:45:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

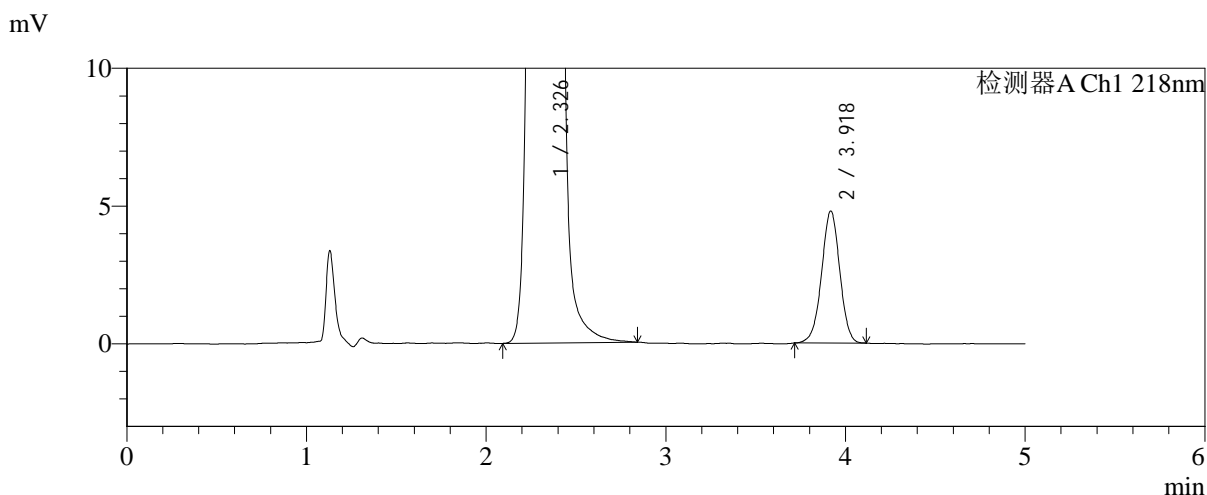
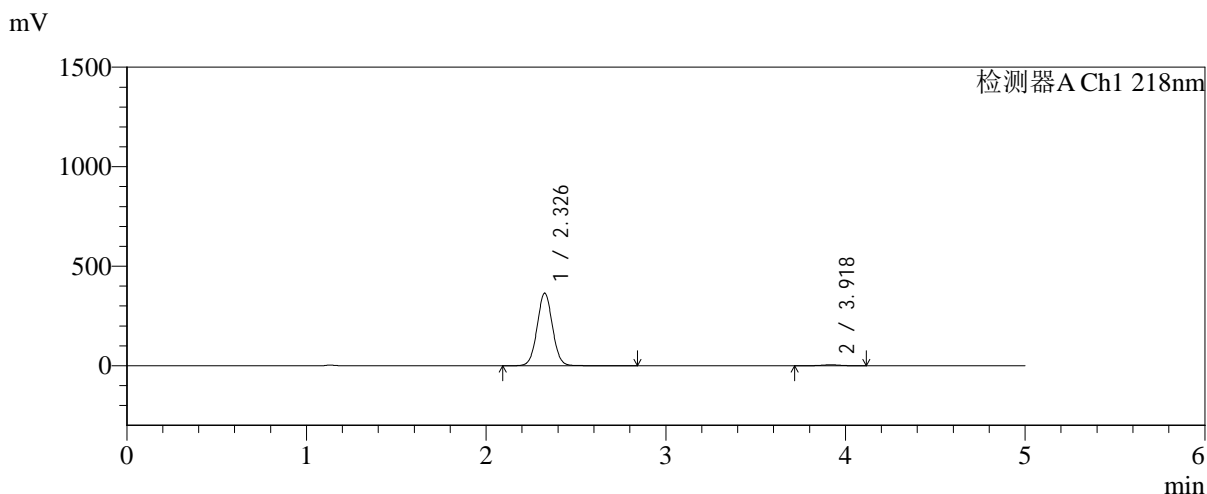
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	2241911	98.463	378239	3588	1.037	--
2	3.913	35004	1.537	4963	7259	0.985	9.393
总计		2276914	100.000	383202			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 03:50:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

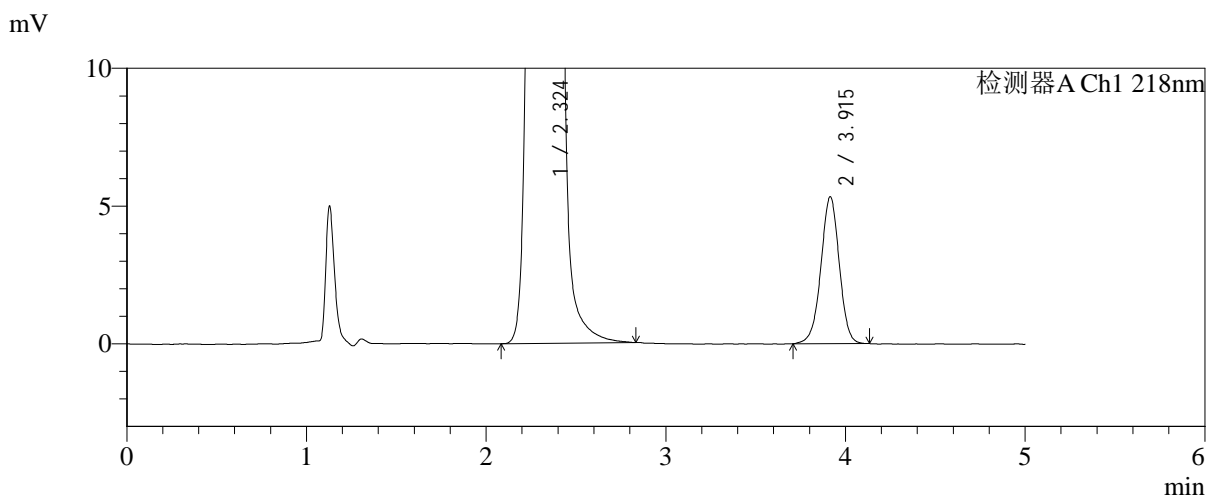
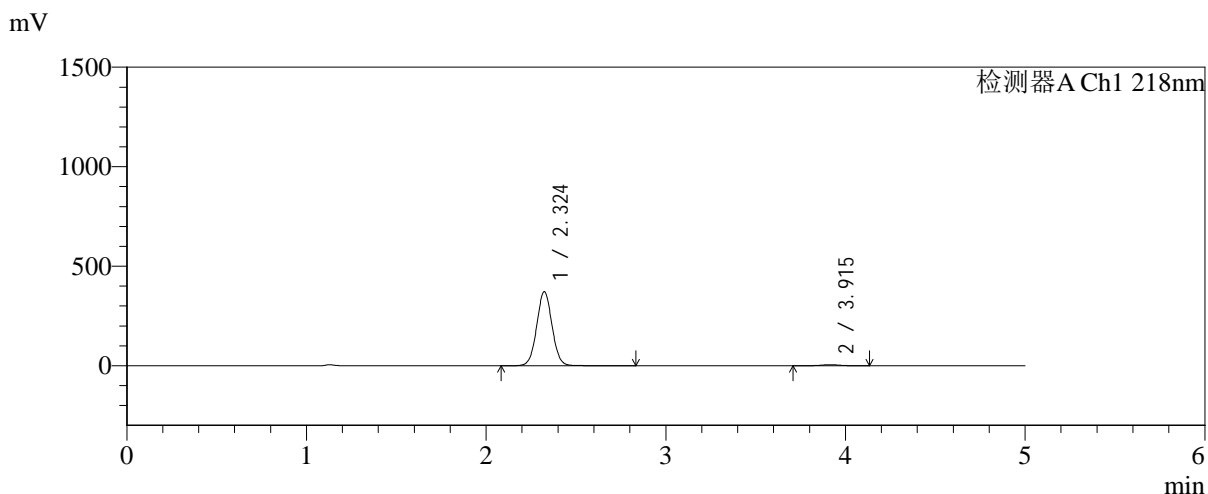
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2165159	98.466	363461	3604	1.036	--
2	3.918	33727	1.534	4775	7245	0.988	9.390
总计		2198886	100.000	368236			

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

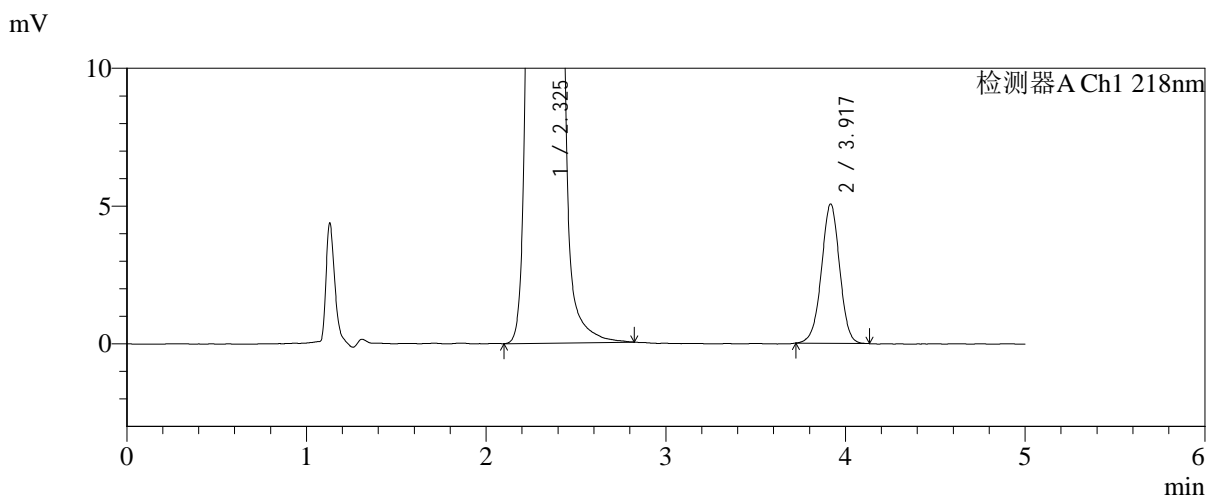
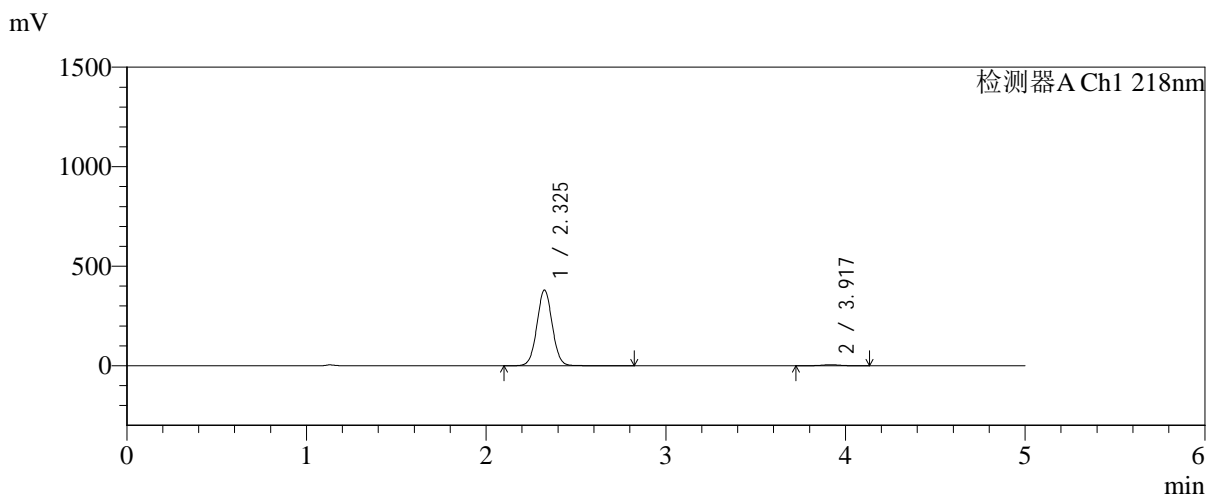
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	2208217	98.312	372182	3596	1.036	--
2	3.915	37922	1.688	5330	7137	0.978	9.351
总计		2246138	100.000	377511			

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℃      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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 04:01:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:10      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	2.325	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

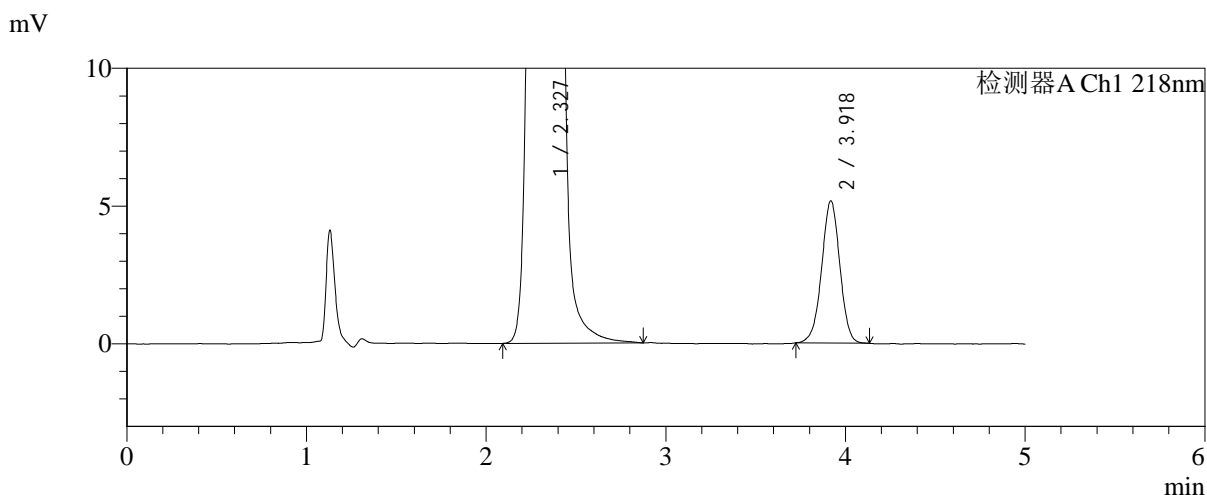
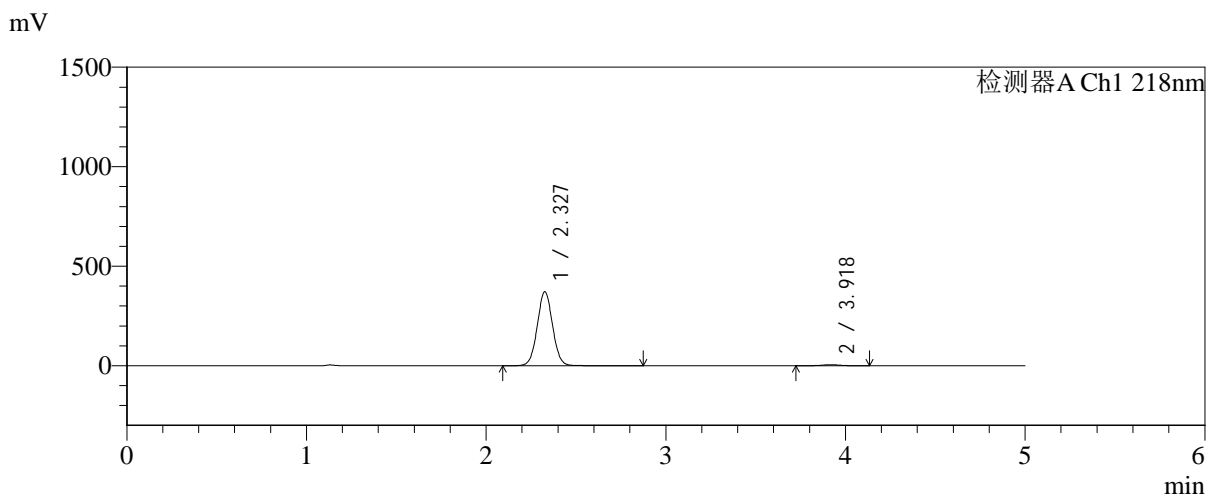


# SMF-4124

## <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

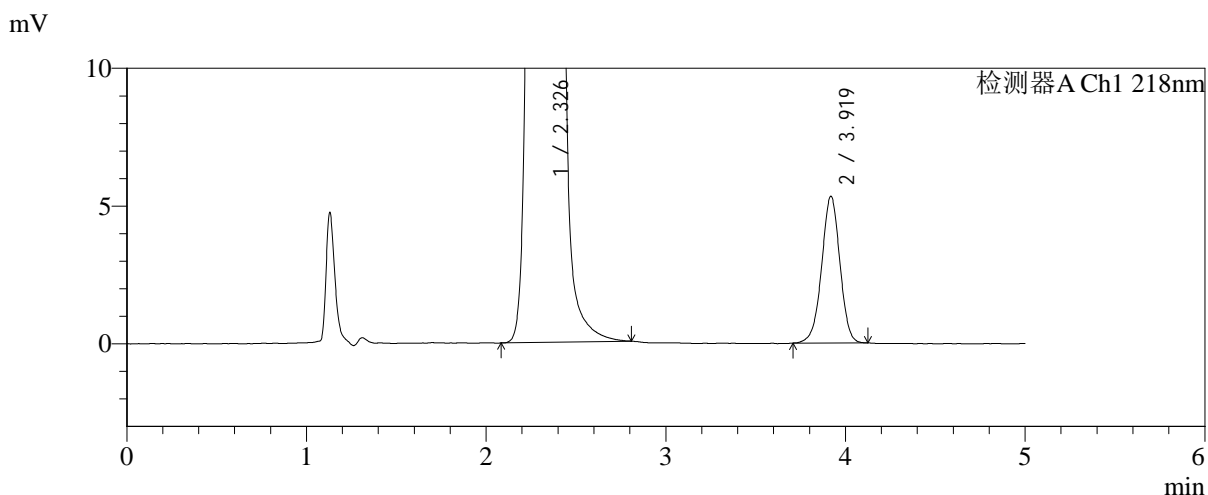
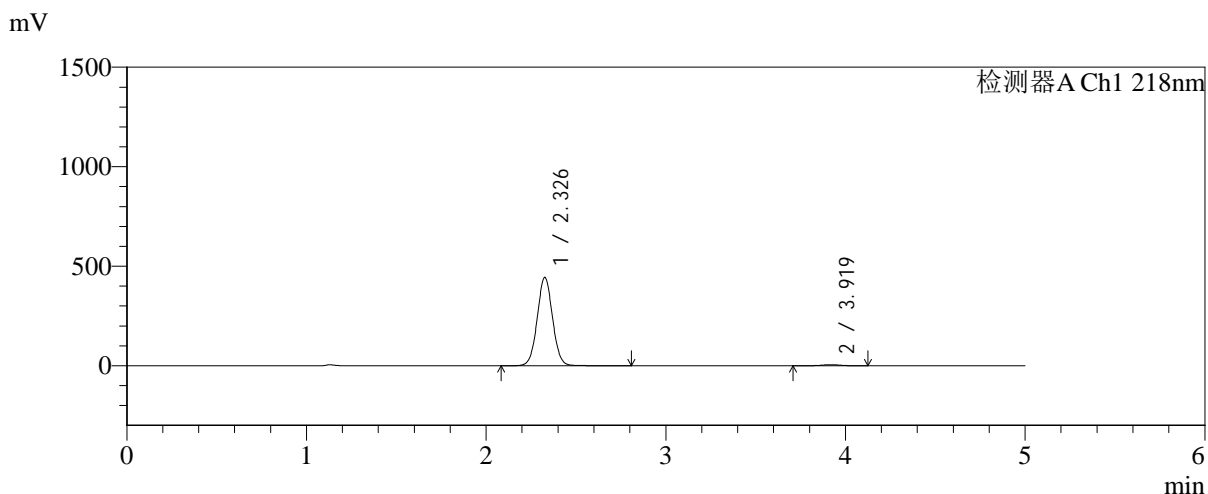
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	2205401	98.378	370771	3606	1.035	--
2	3.918	36358	1.622	5147	7247	0.983	9.389
总计		2241760	100.000	375918			

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

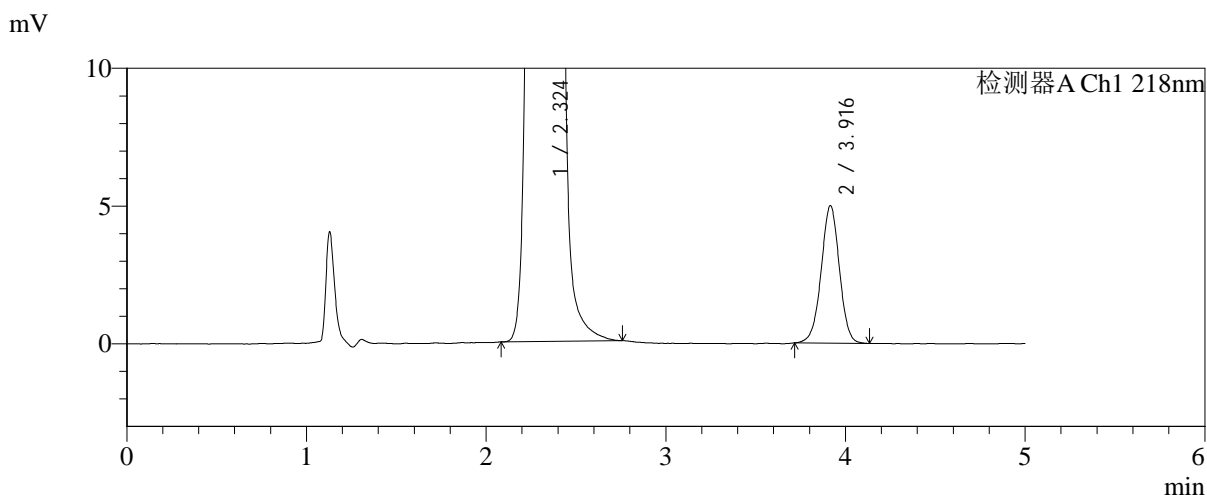
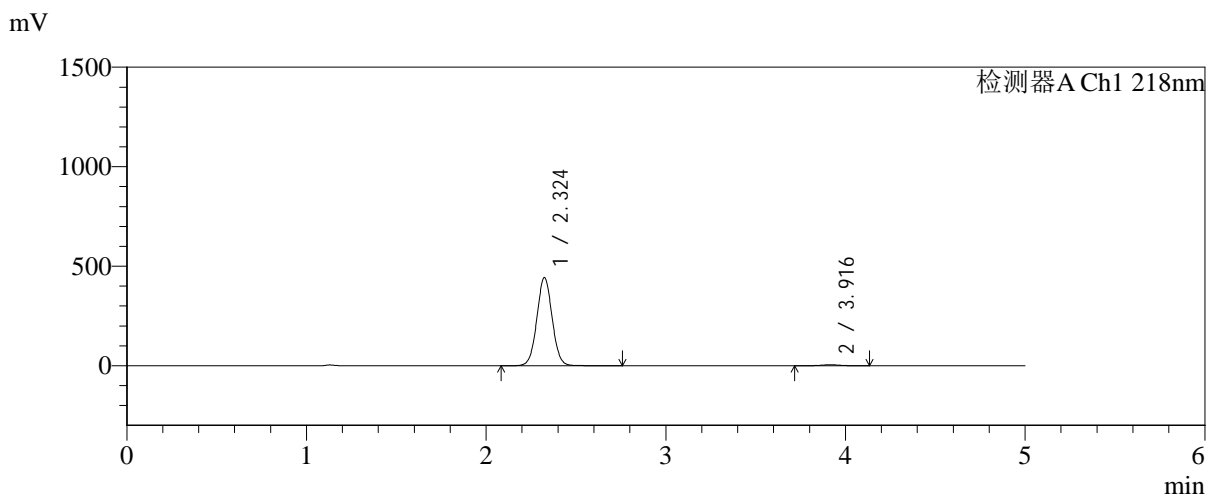


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2684-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 04:17:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

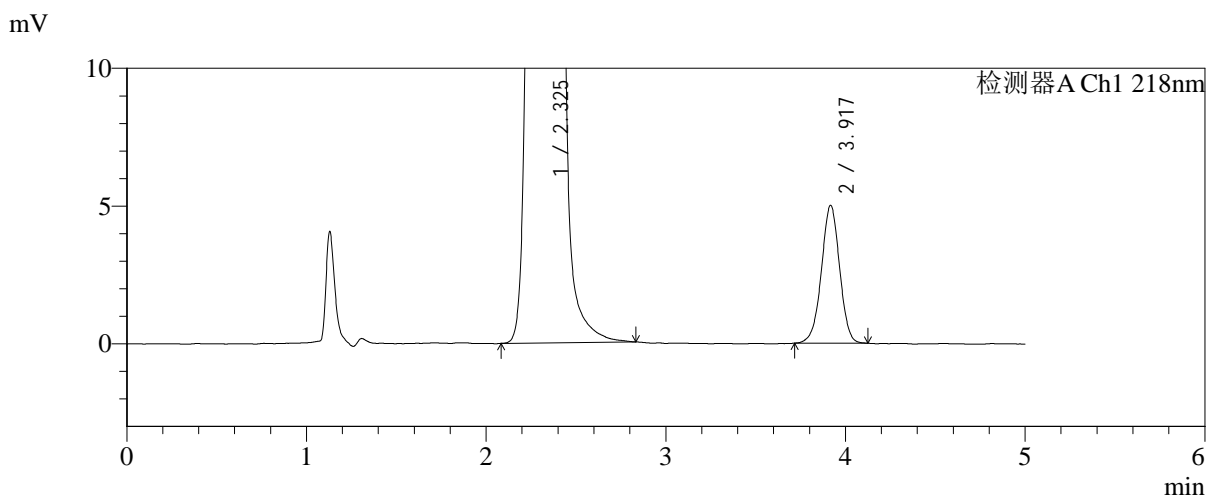
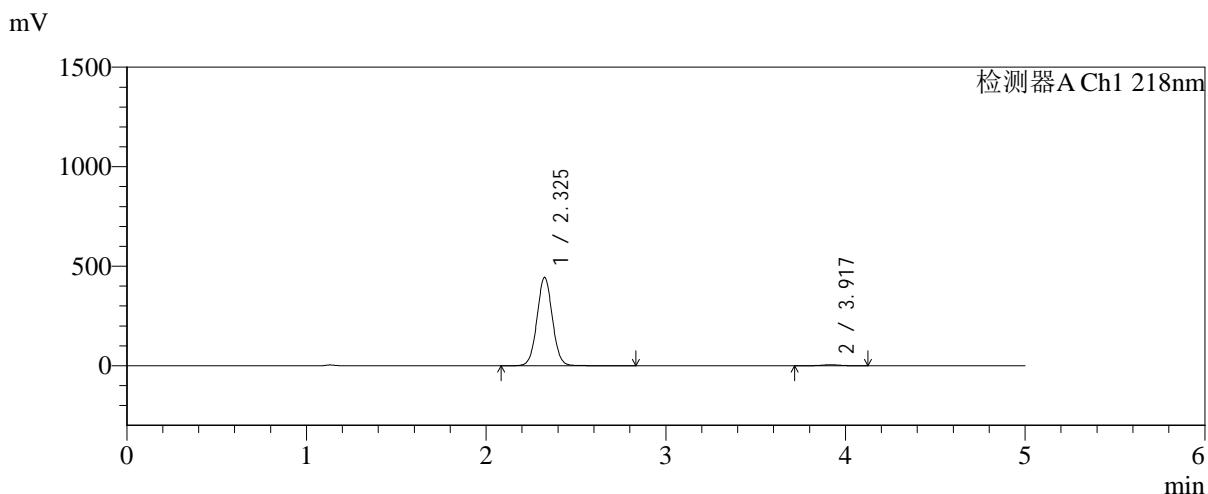
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	2618987	98.674	442468	3610	1.033	--
2	3.916	35185	1.326	4983	7245	0.988	9.396
总计		2654171	100.000	447451			

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℃      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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 04:22:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:20      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	2.325	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

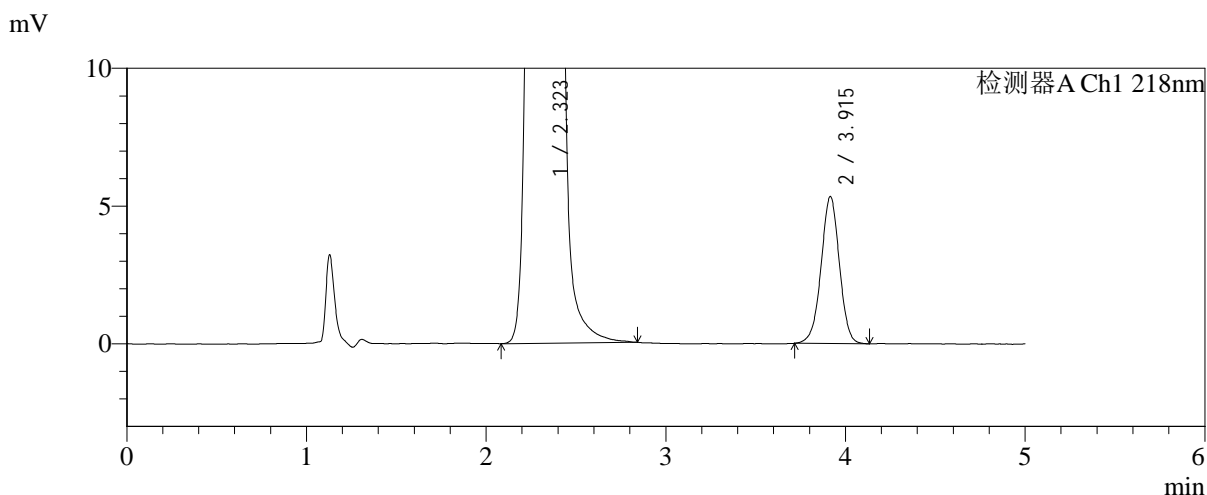
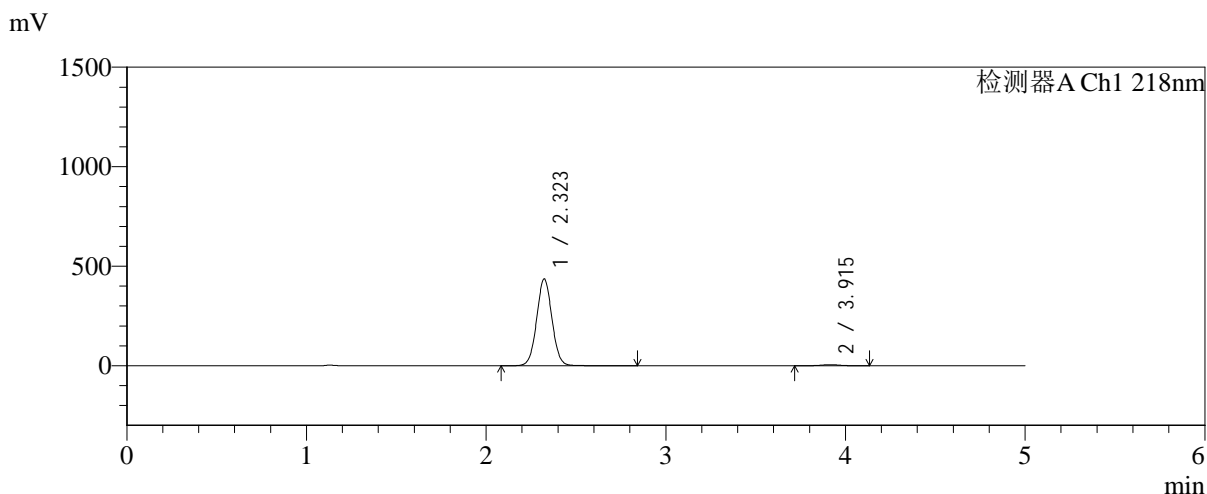


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2686-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 04:28:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

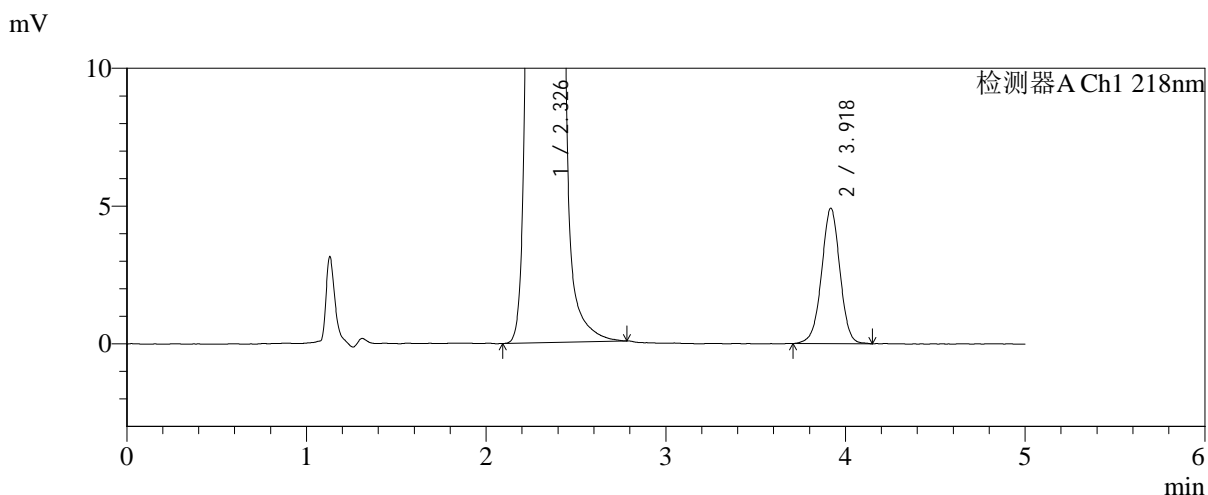
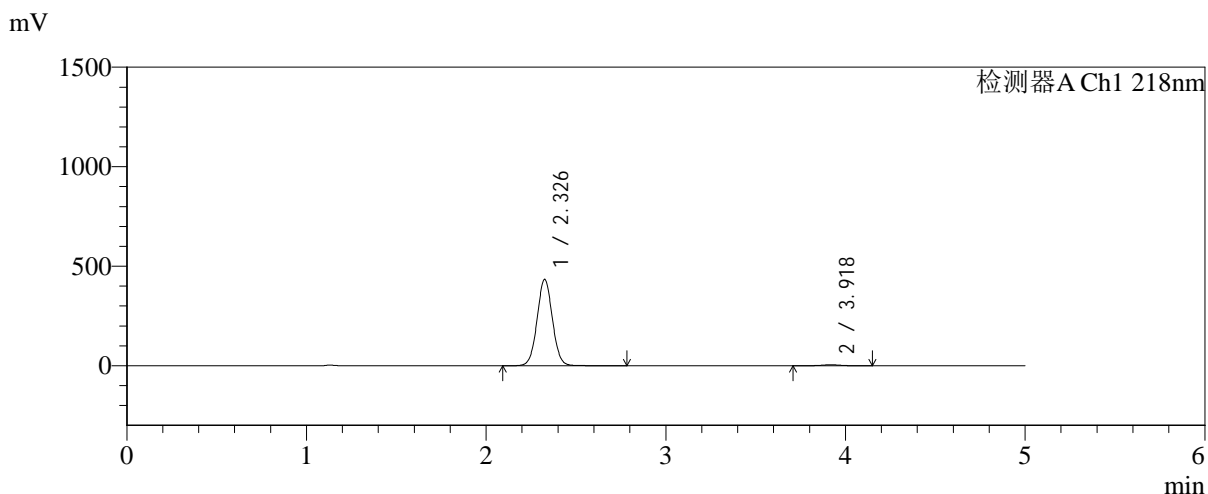
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	2582996	98.558	436047	3598	1.035	--
2	3.915	37792	1.442	5329	7132	0.984	9.356
总计		2620788	100.000	441377			

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℃      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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 04:33:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:25      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	2.326	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

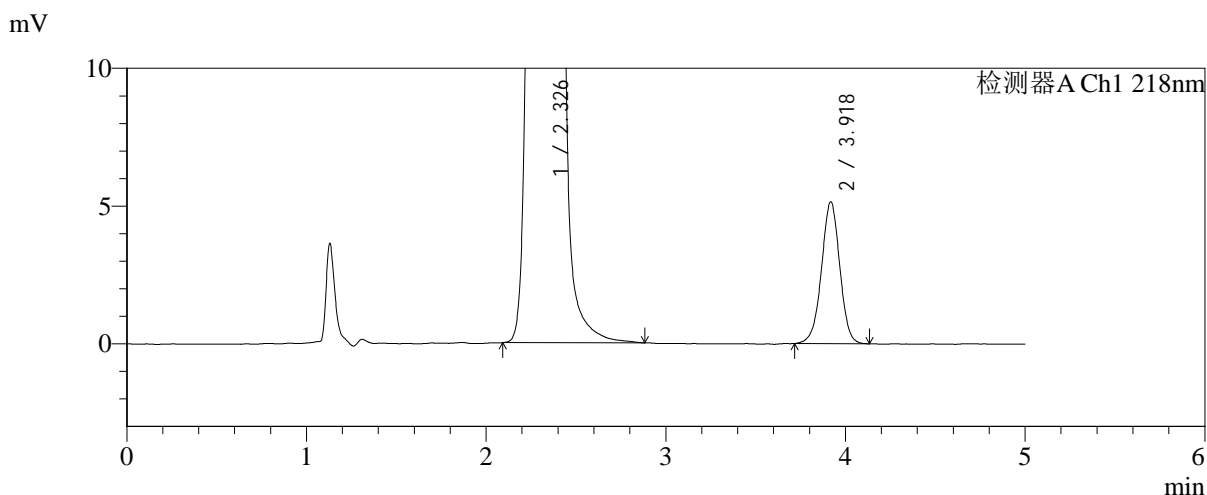
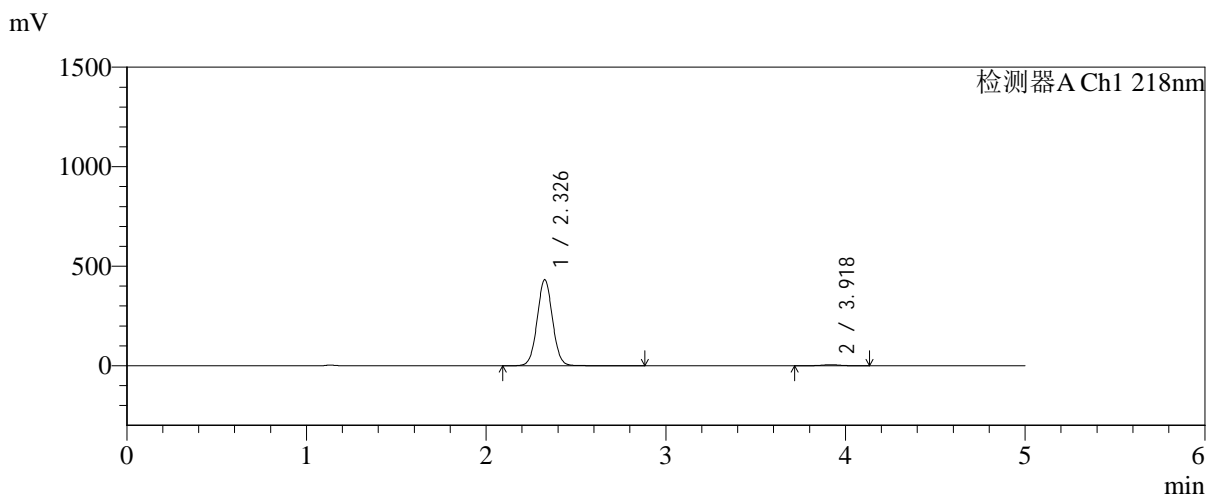


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2688-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 04:38:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

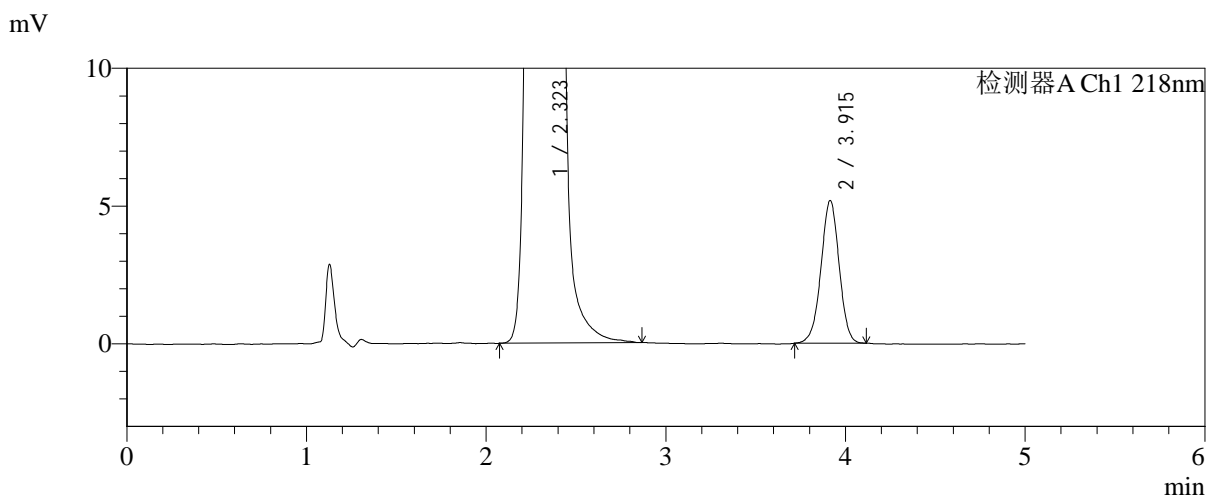
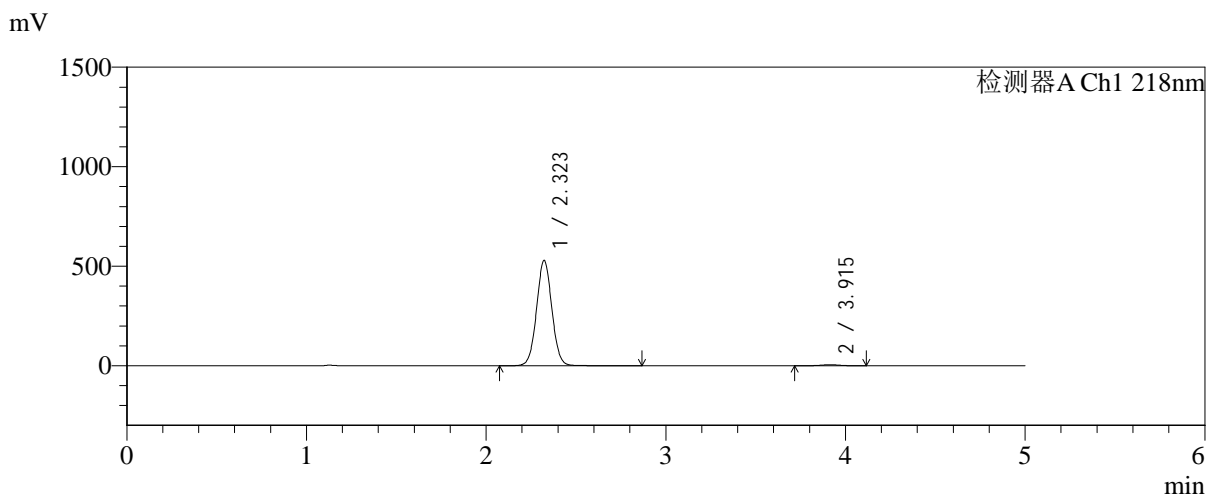
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2566144	98.599	430868	3604	1.035	--
2	3.918	36459	1.401	5130	7197	0.980	9.371
总计		2602602	100.000	435999			

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

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 04:44:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:31	
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

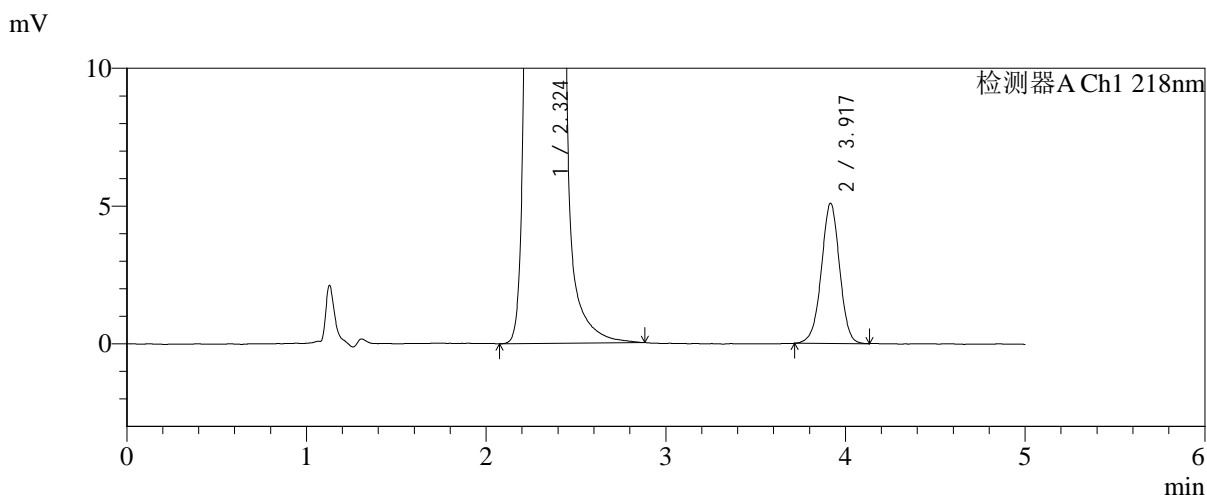
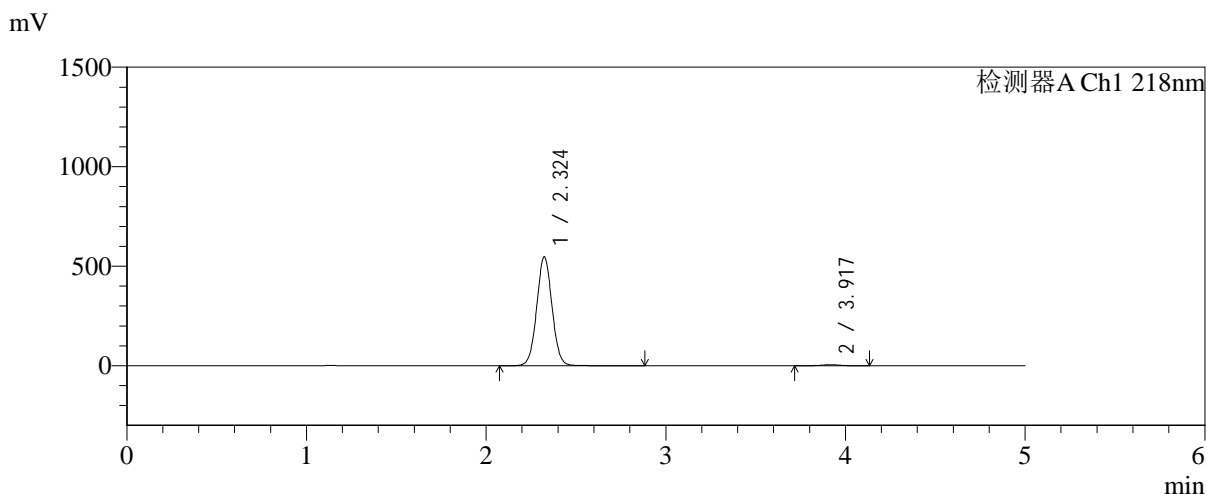


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2690-2 - 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

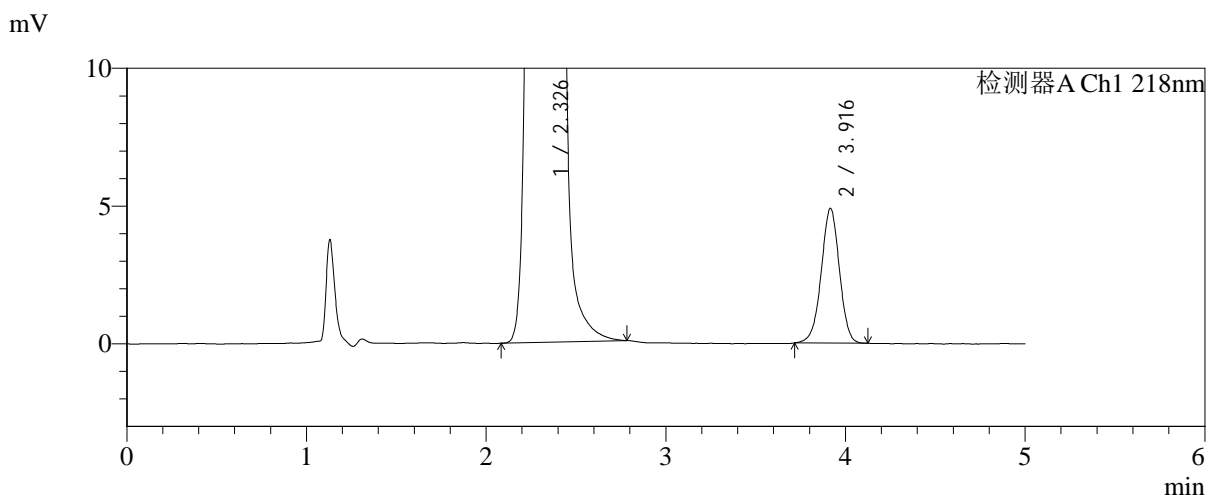
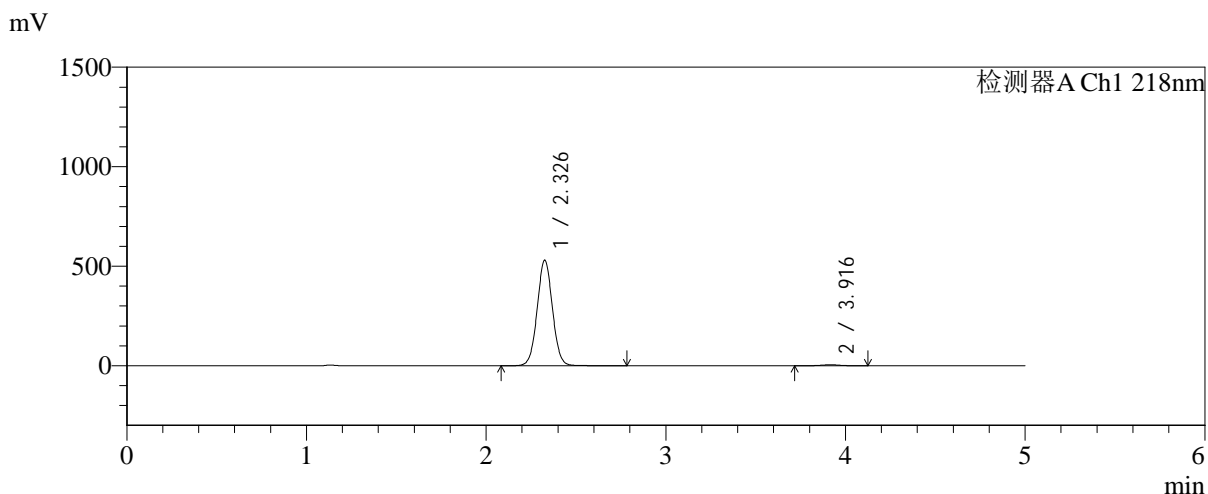
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3247072	98.905	546833	3589	1.034	--
2	3.917	35959	1.095	5075	7238	0.984	9.391
总计		3283030	100.000	551909			

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

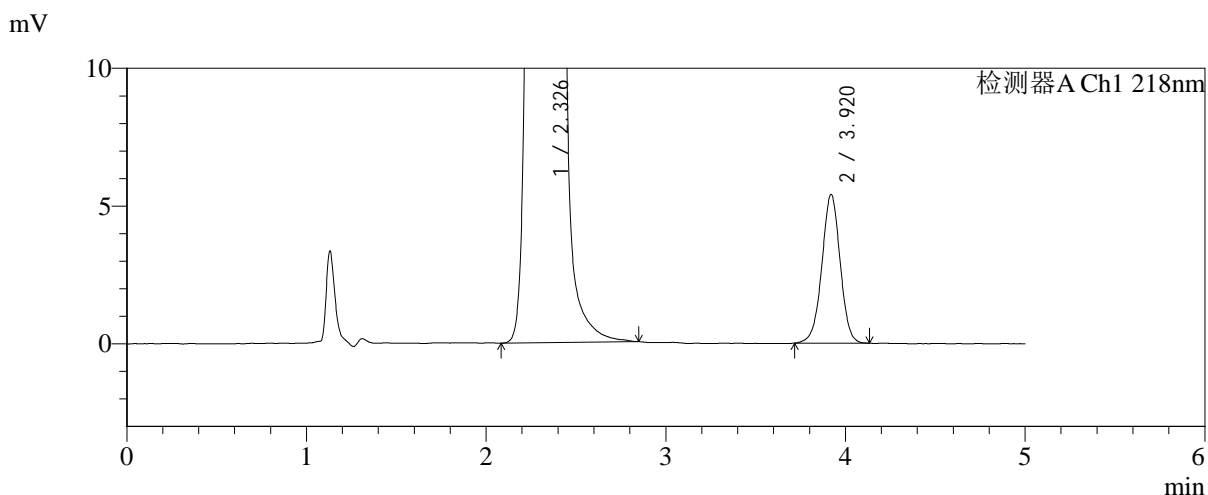
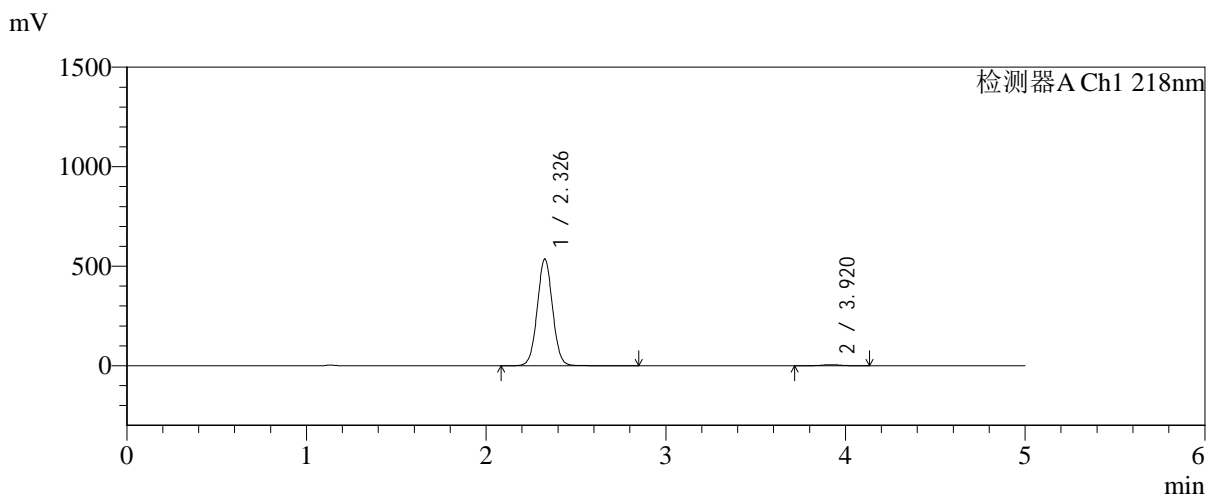
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3134870	98.912	528076	3620	1.033	--
2	3.916	34471	1.088	4882	7202	0.977	9.374
总计		3169340	100.000	532958			

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

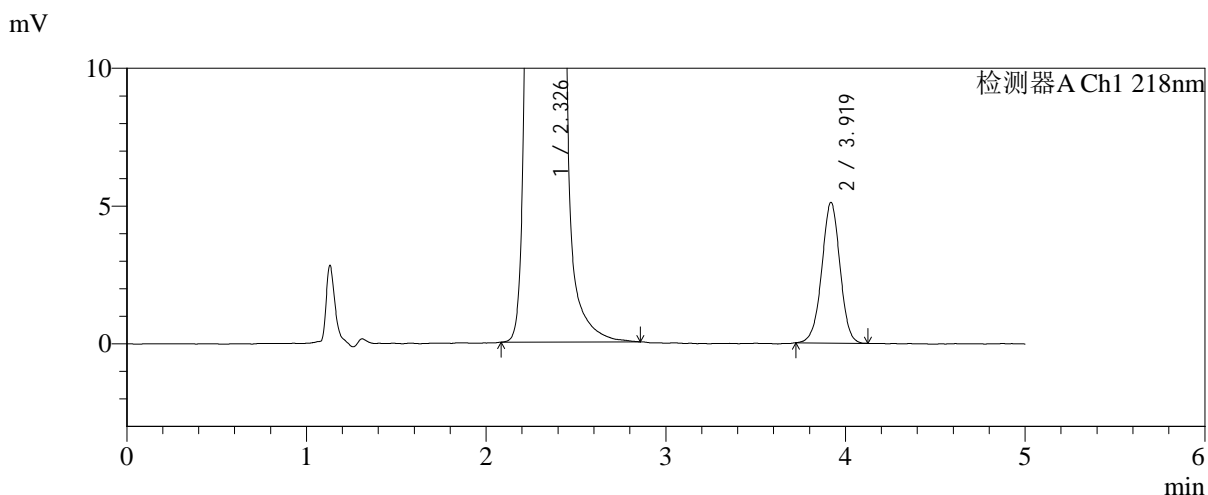
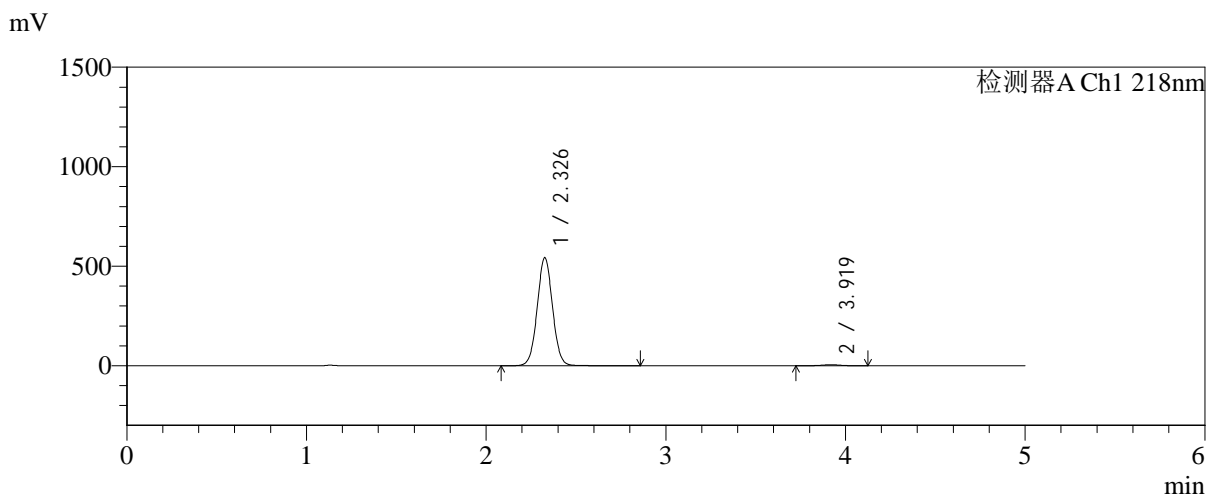
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3179104	98.812	534676	3609	1.034	--
2	3.920	38234	1.188	5392	7186	0.985	9.378
总计		3217338	100.000	540069			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 05:05:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

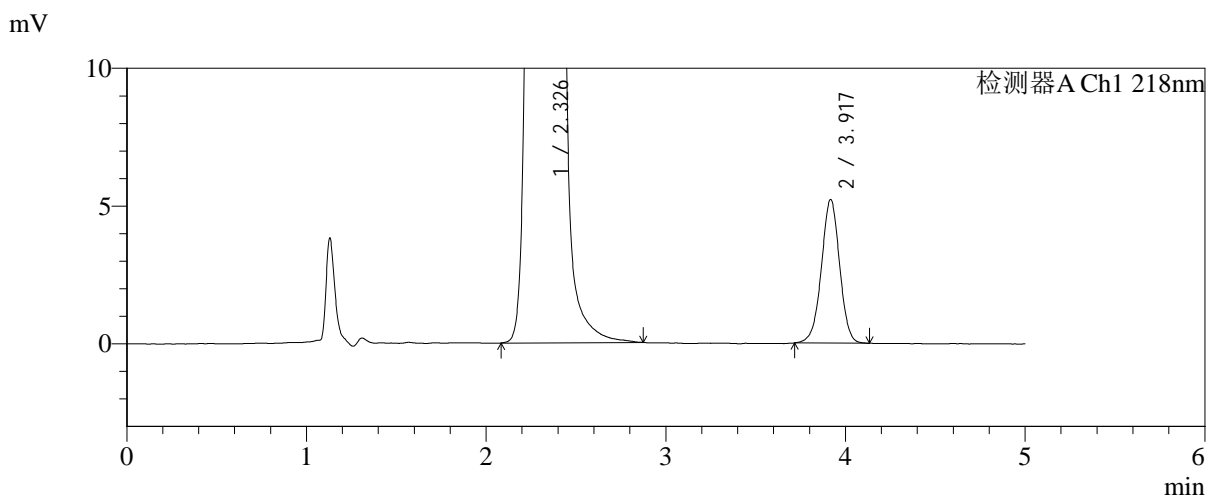
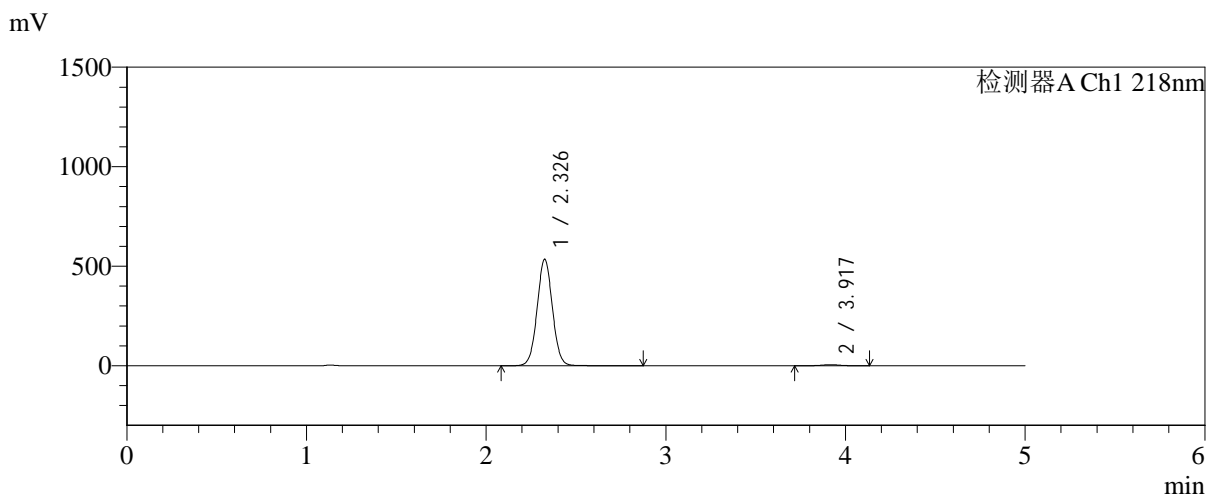
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3219875	98.895	541293	3607	1.034	--
2	3.919	35972	1.105	5095	7240	0.987	9.393
总计		3255847	100.000	546389			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2694-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 05:11:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

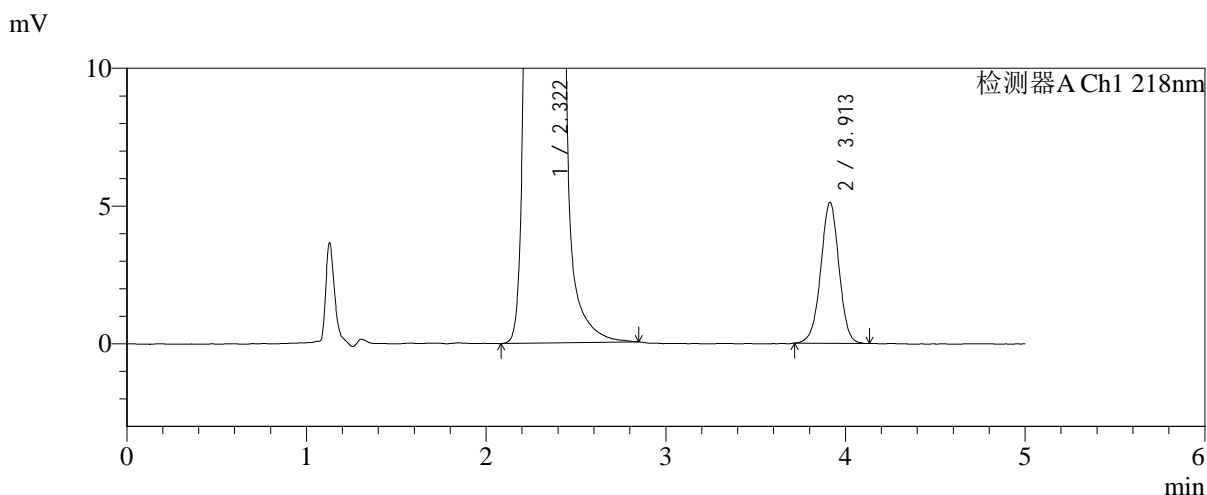
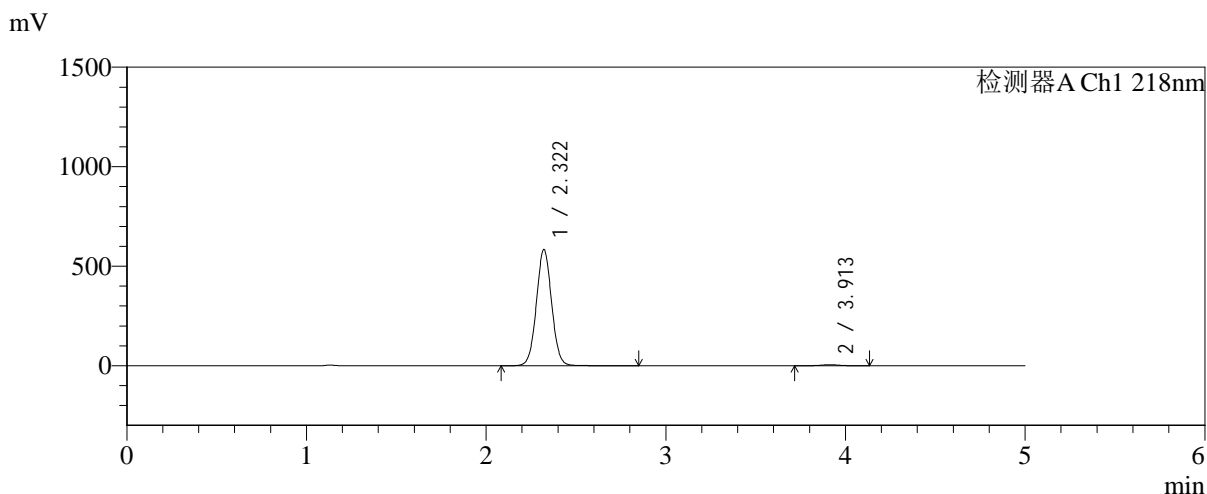
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3167862	98.852	532895	3617	1.033	--
2	3.917	36804	1.148	5196	7258	0.985	9.399
总计		3204665	100.000	538091			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2695-2 - 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

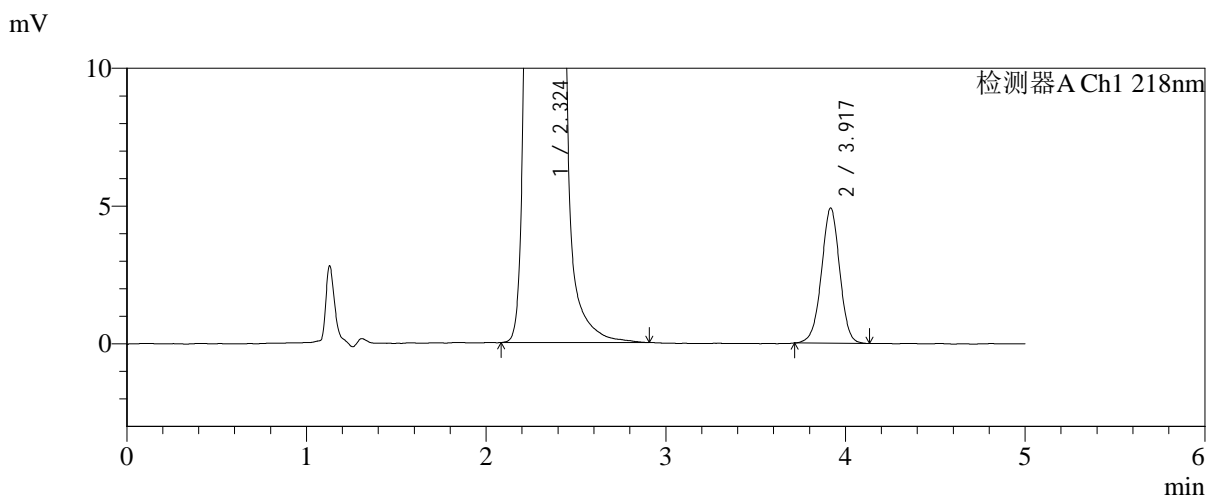
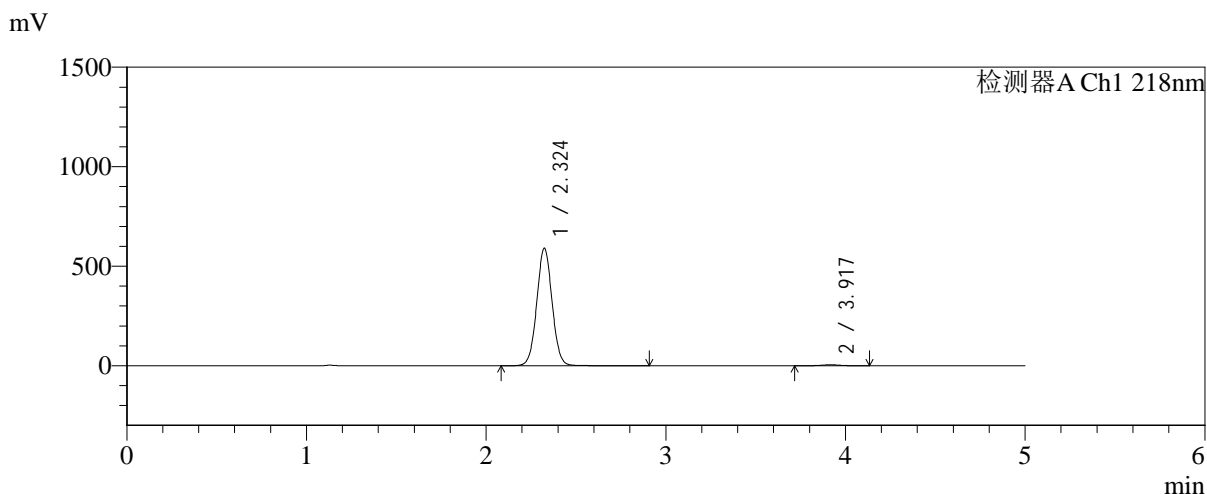


# SMF-4124

## <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

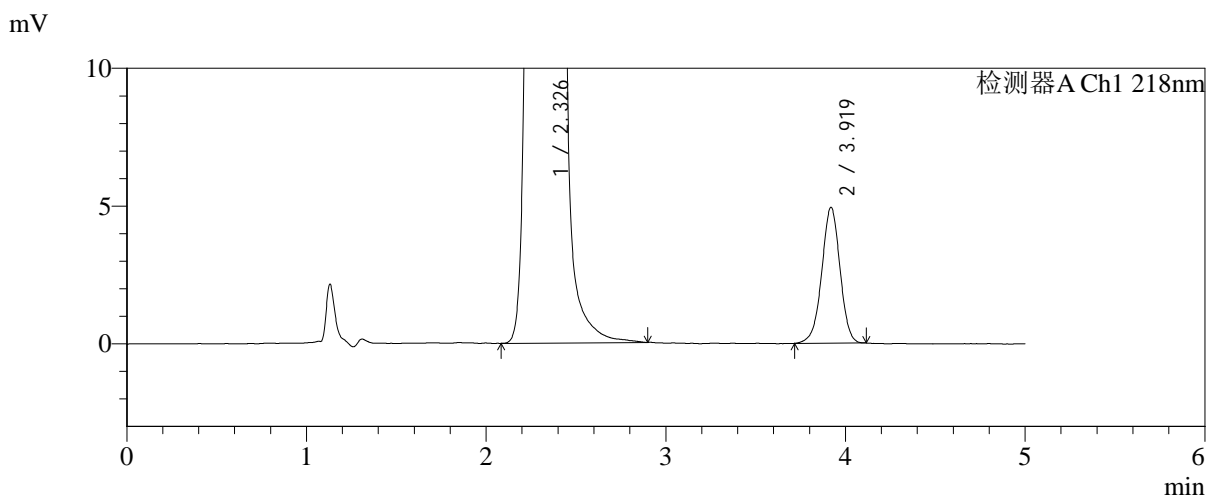
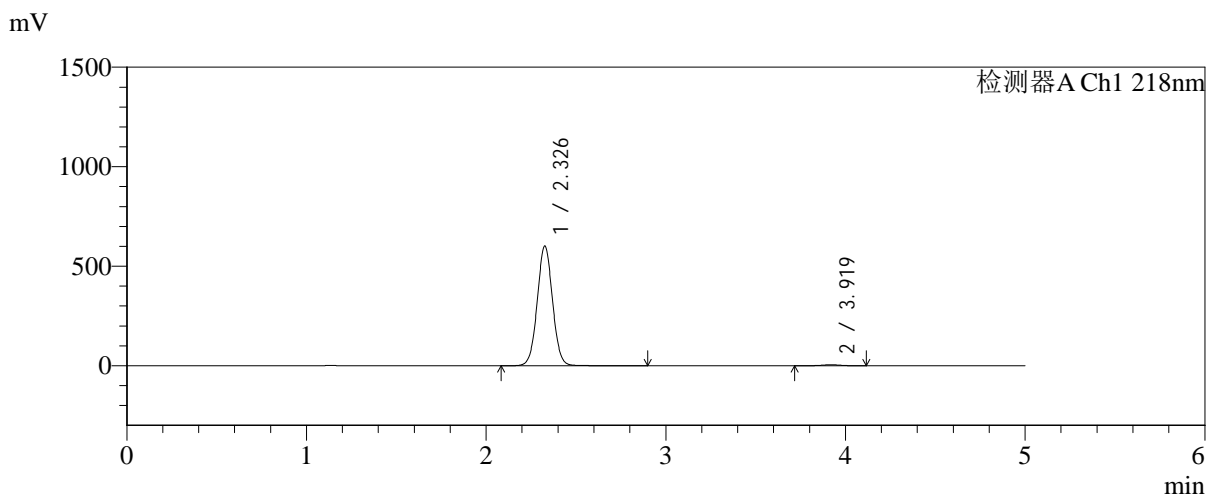


# SMF-4124

## <样品信息>

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

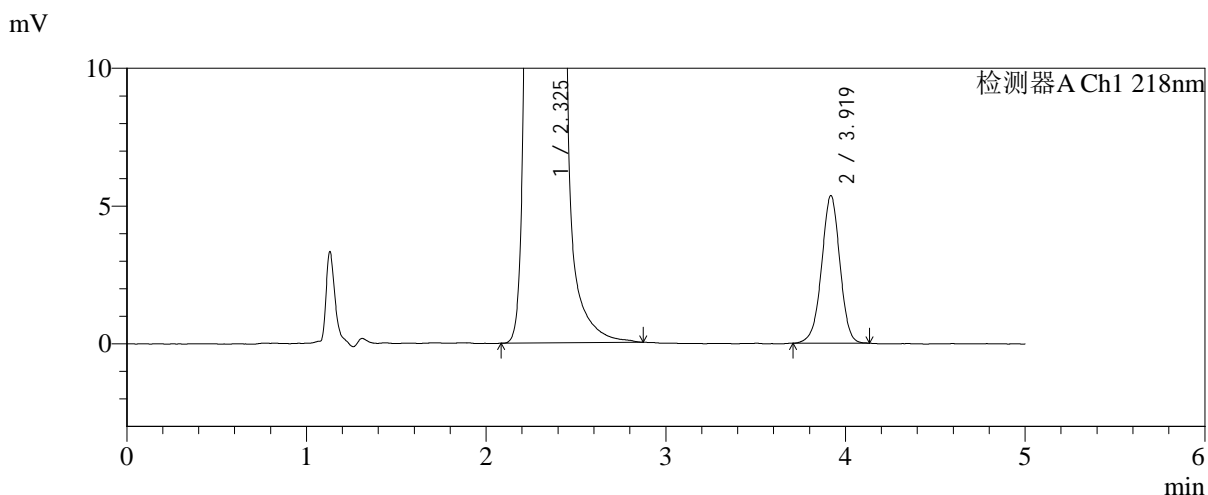
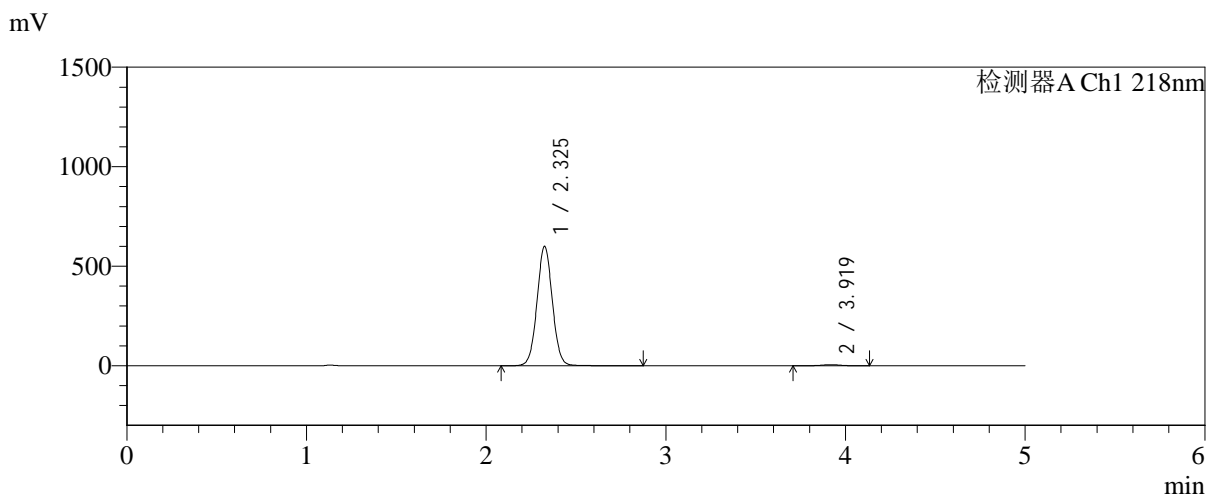
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3563310	99.032	599905	3613	1.032	--
2	3.919	34842	0.968	4923	7220	0.976	9.389
总计		3598153	100.000	604827			

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

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 05:32:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:43:56	
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	2.325	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

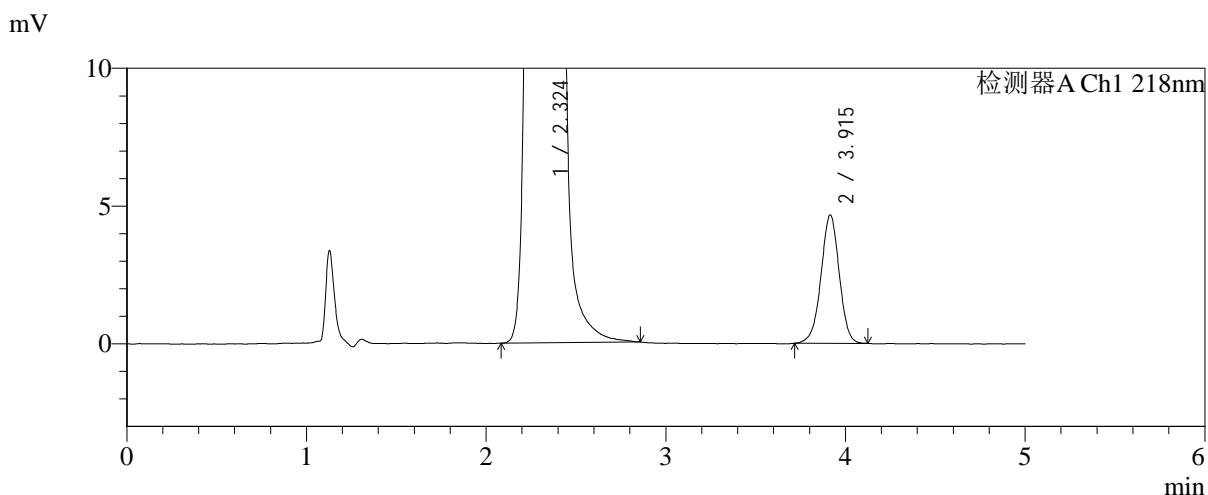
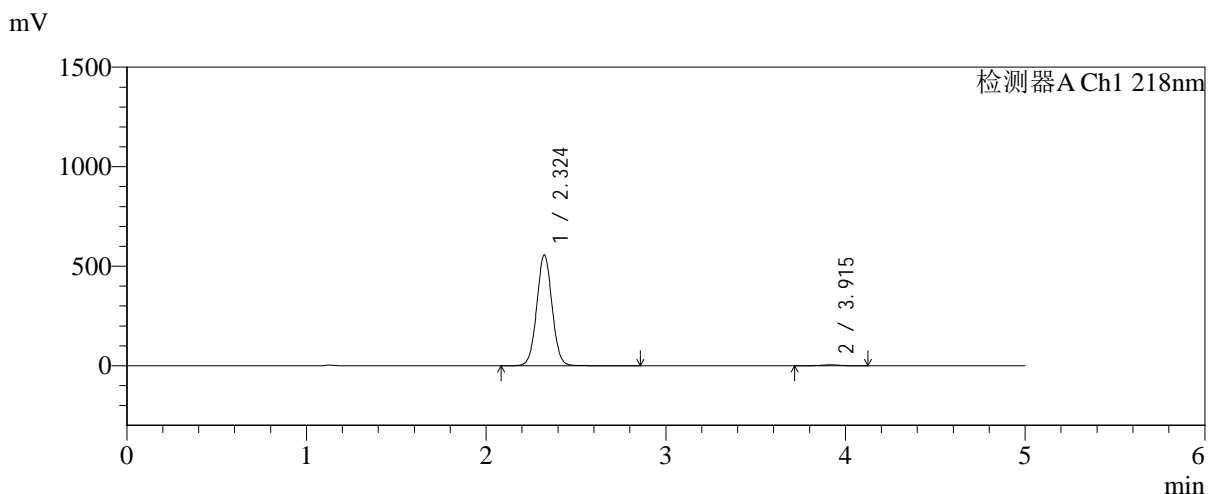


# SMF-4124

## <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

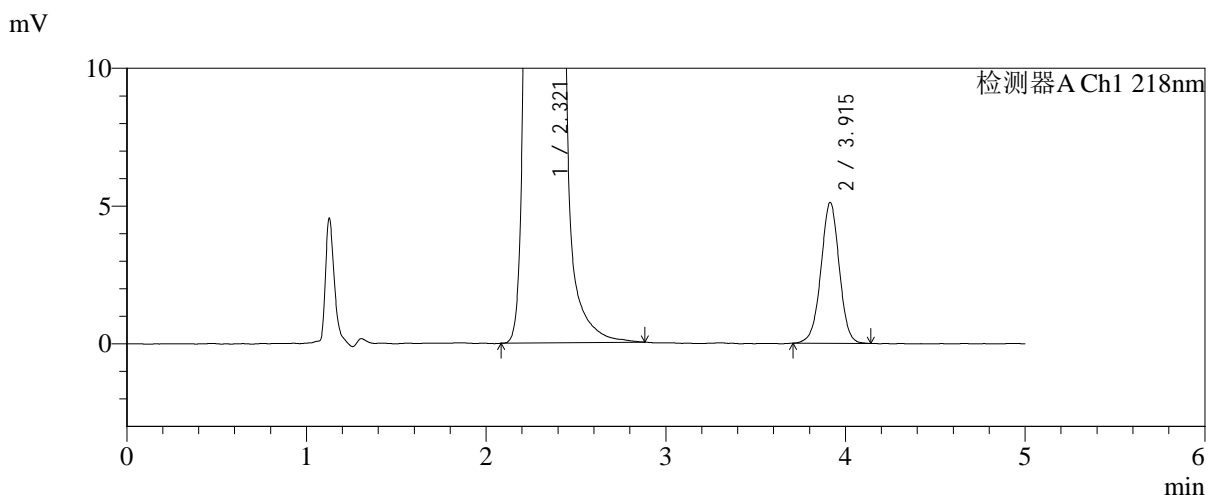
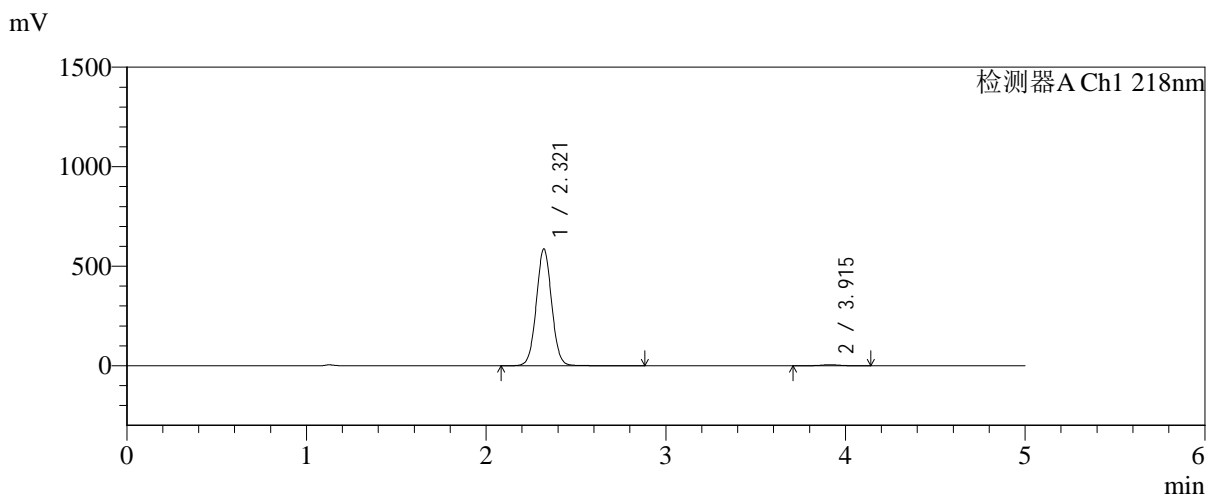


# SMF-4124

## <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

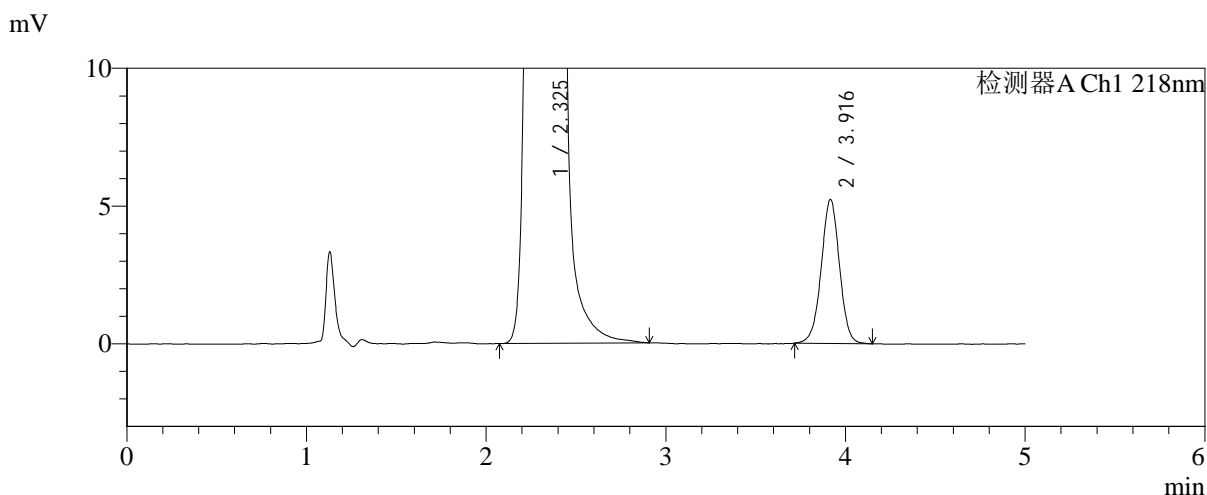
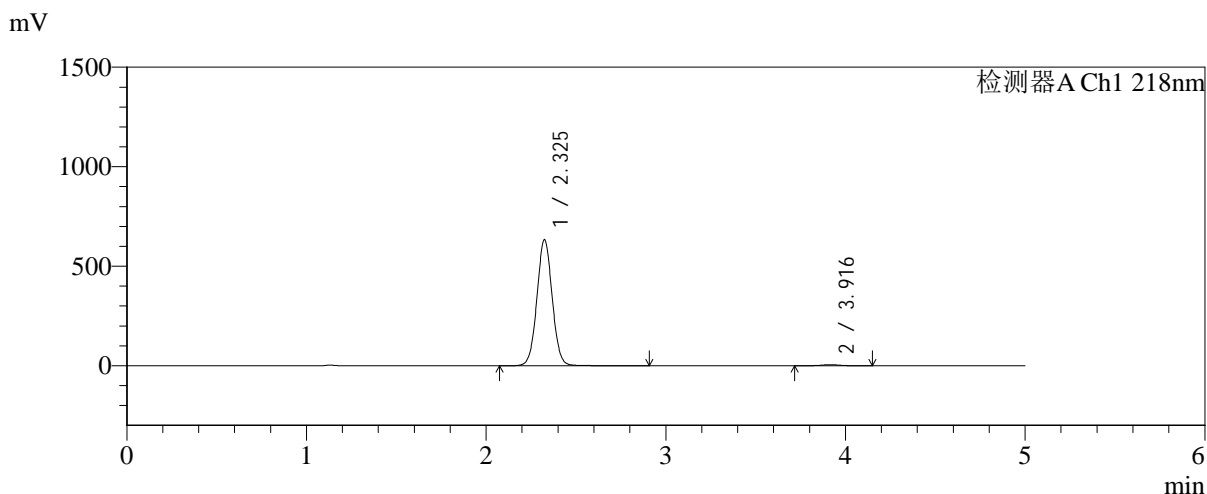


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2701-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 05:48:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:04      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	2.325	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

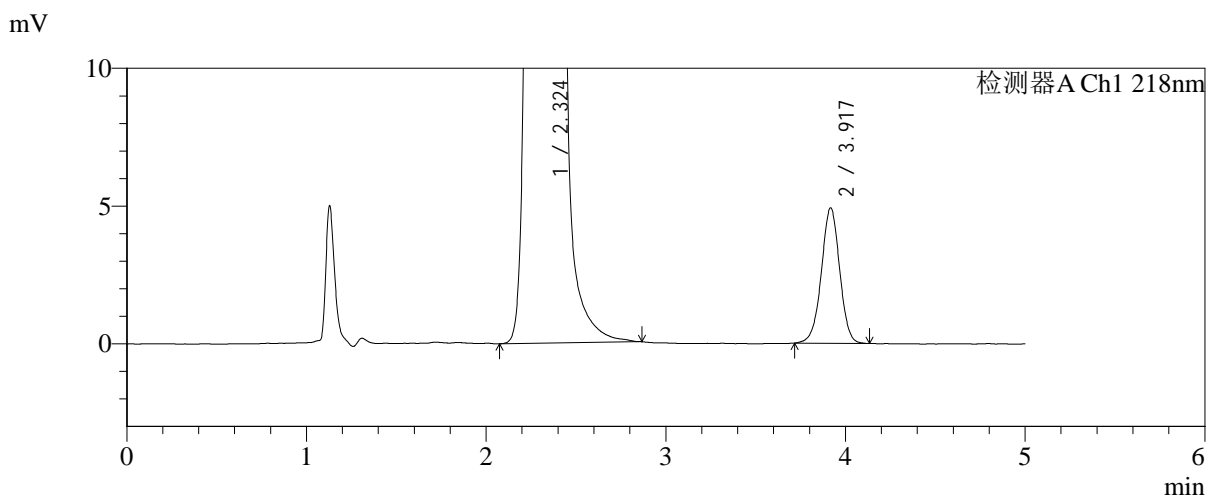
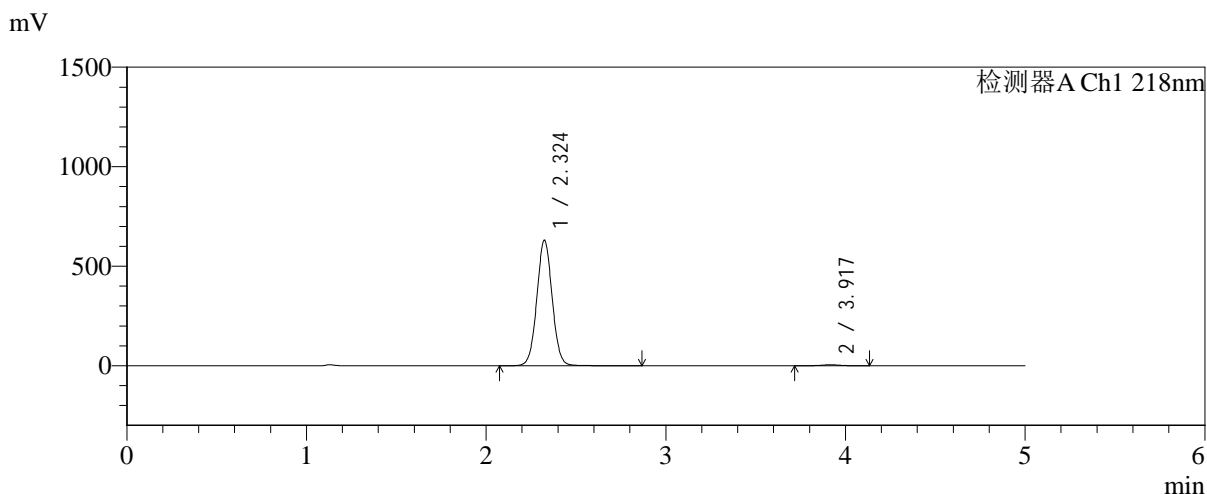


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2702-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 05:54:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:07      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	2.324	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

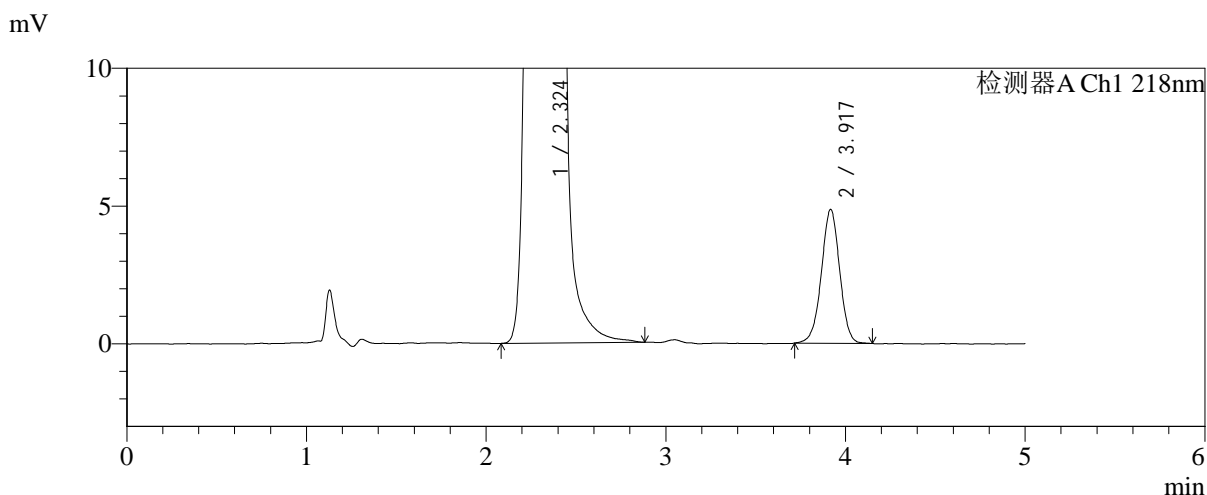
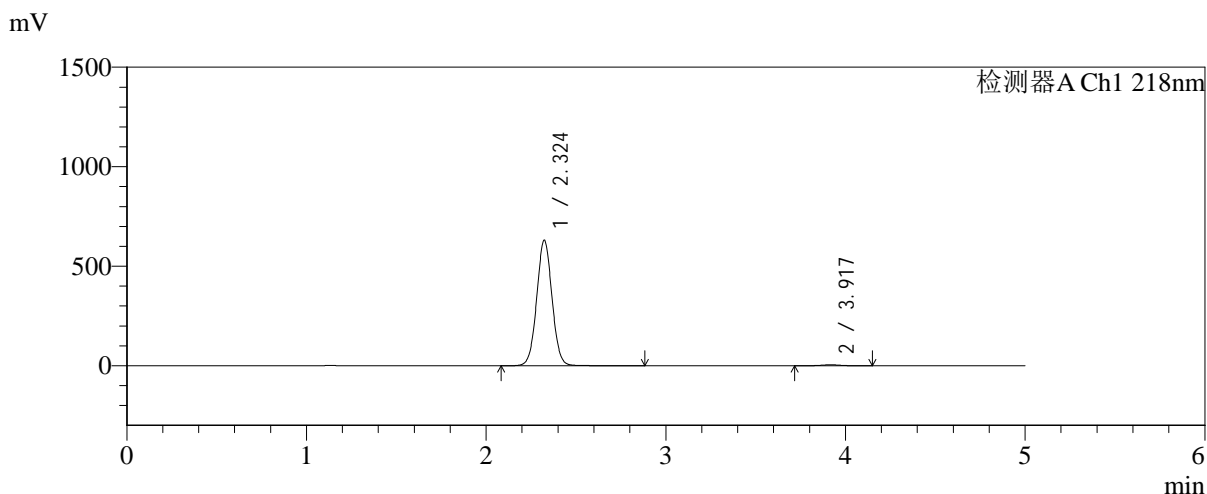


# SMF-4124

## <样品信息>

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

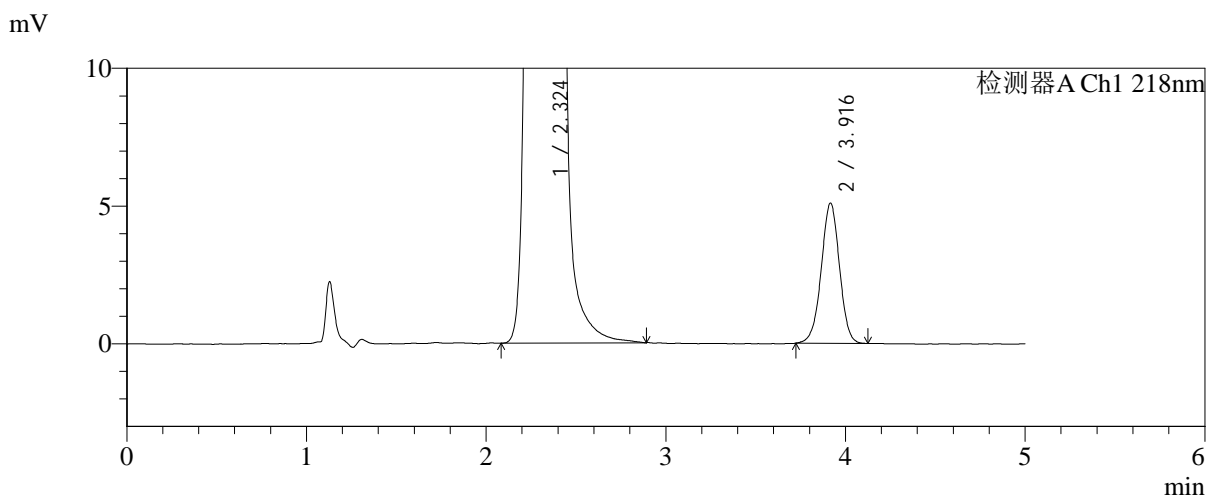
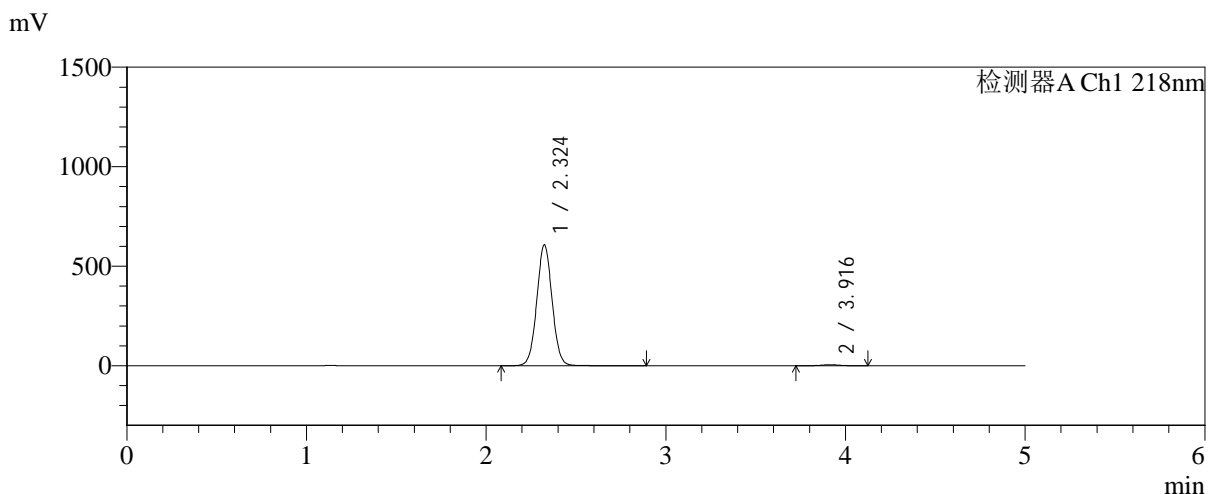


# SMF-4124

## <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

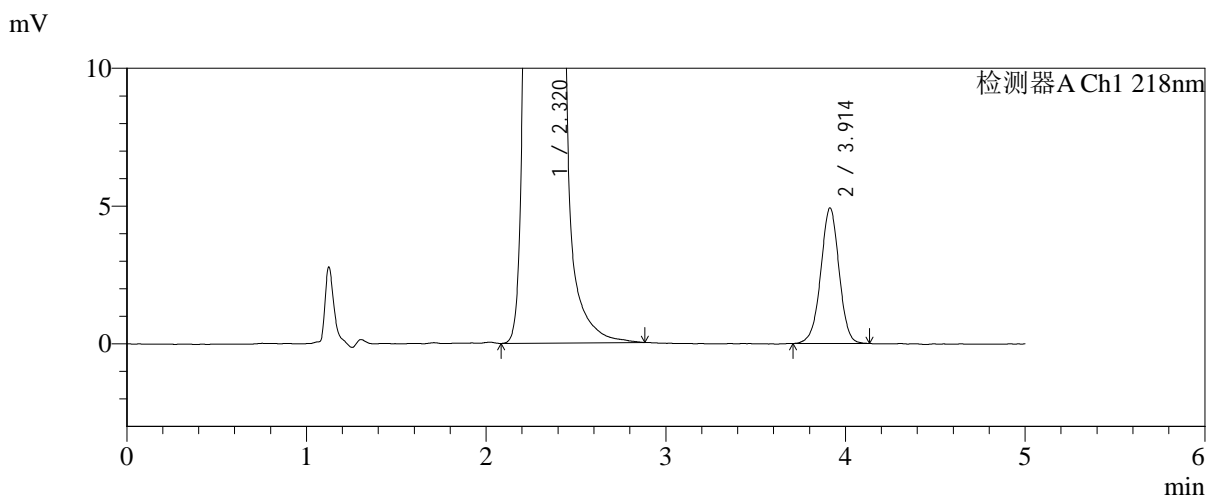
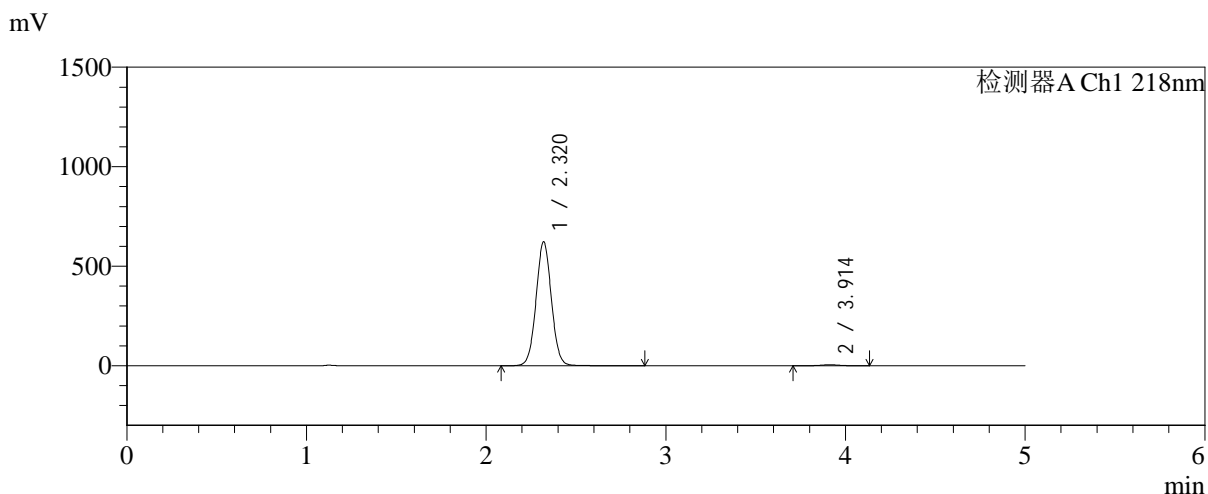
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3604392	99.014	607330	3595	1.033	--
2	3.916	35901	0.986	5078	7192	0.984	9.374
总计		3640293	100.000	612407			

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℃      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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 06:10:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

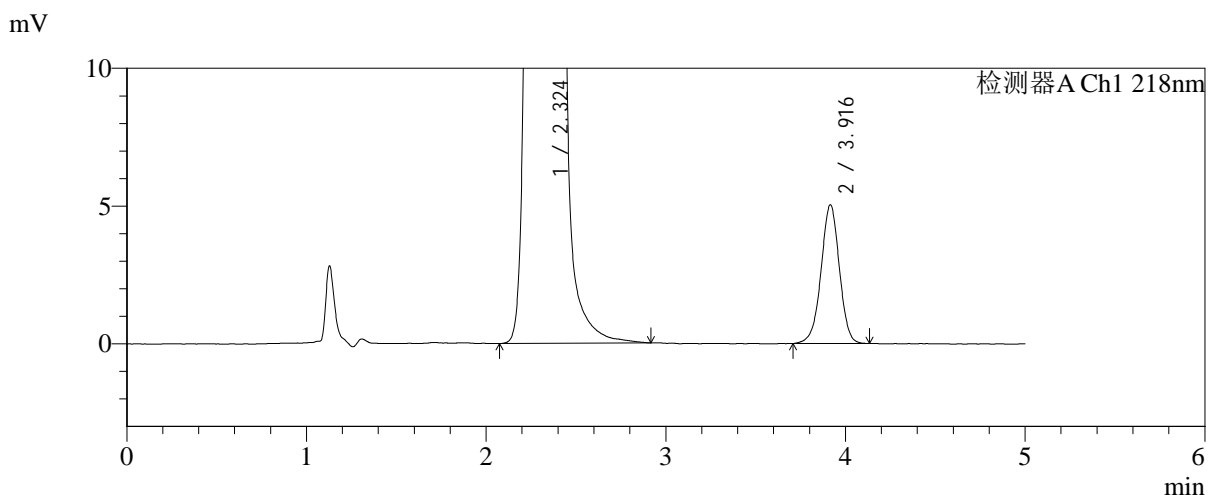
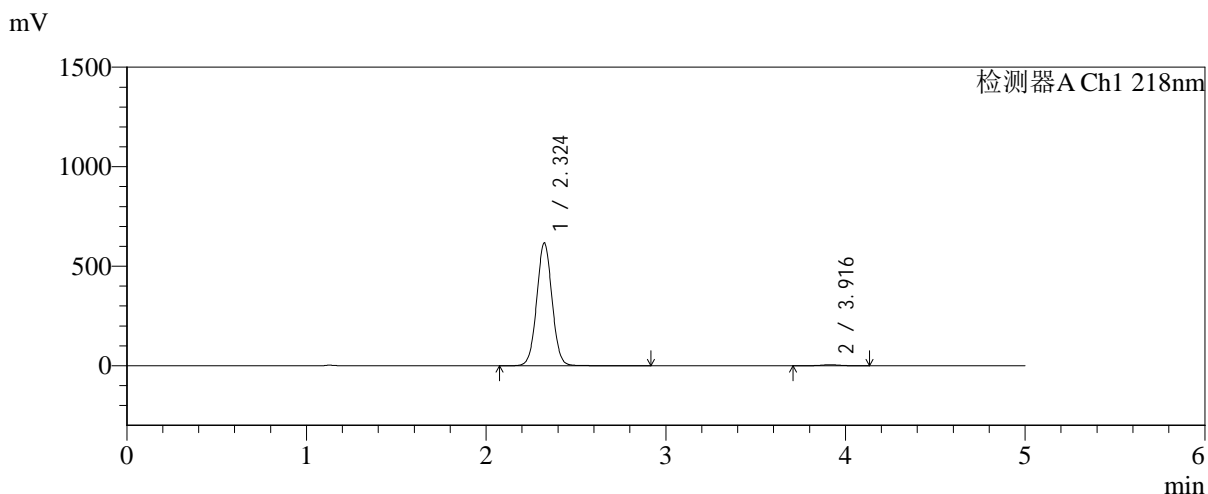
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	3694575	99.066	622225	3578	1.034	--
2	3.914	34844	0.934	4920	7182	0.985	9.379
总计		3729420	100.000	627145			

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

<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

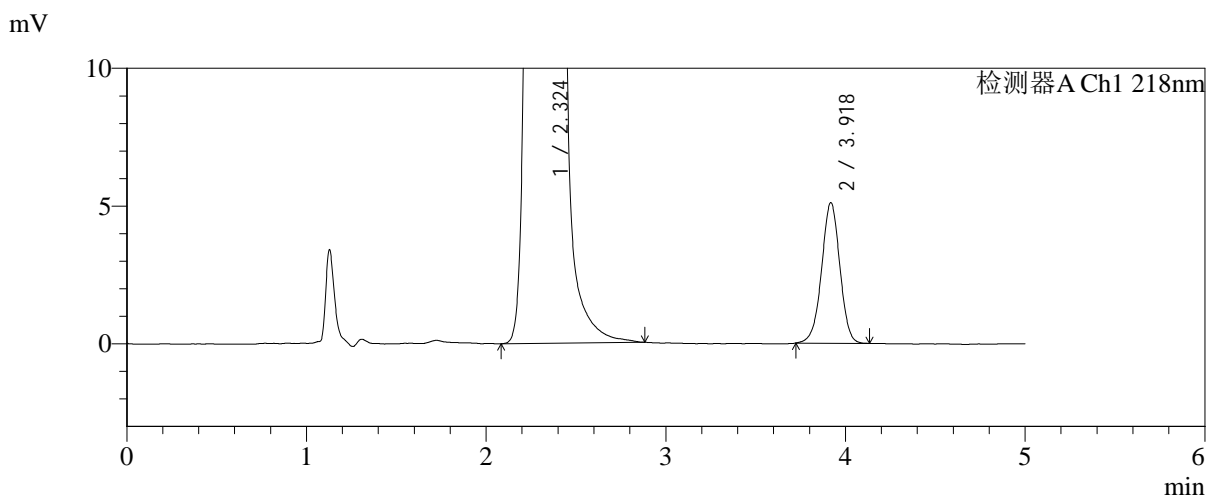
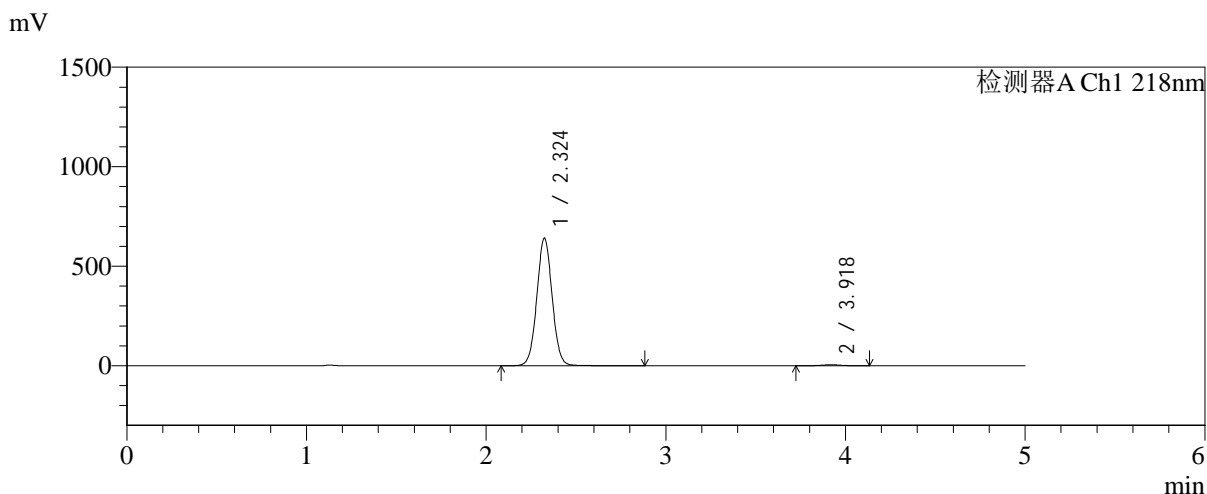
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3656818	99.032	616862	3599	1.033	--
2	3.916	35749	0.968	5030	7191	0.976	9.374
总计		3692567	100.000	621892			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2707-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 06:21:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

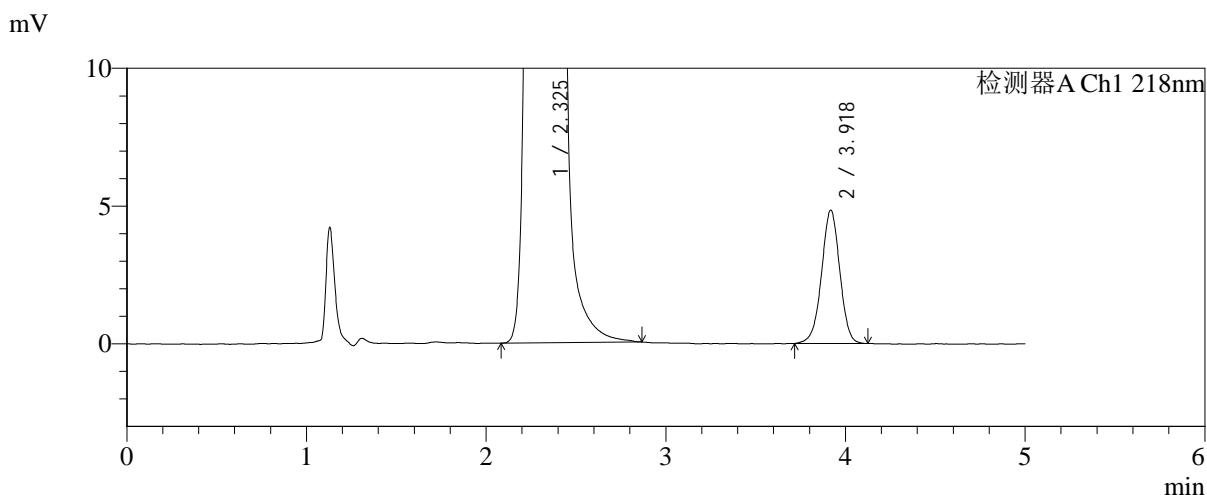
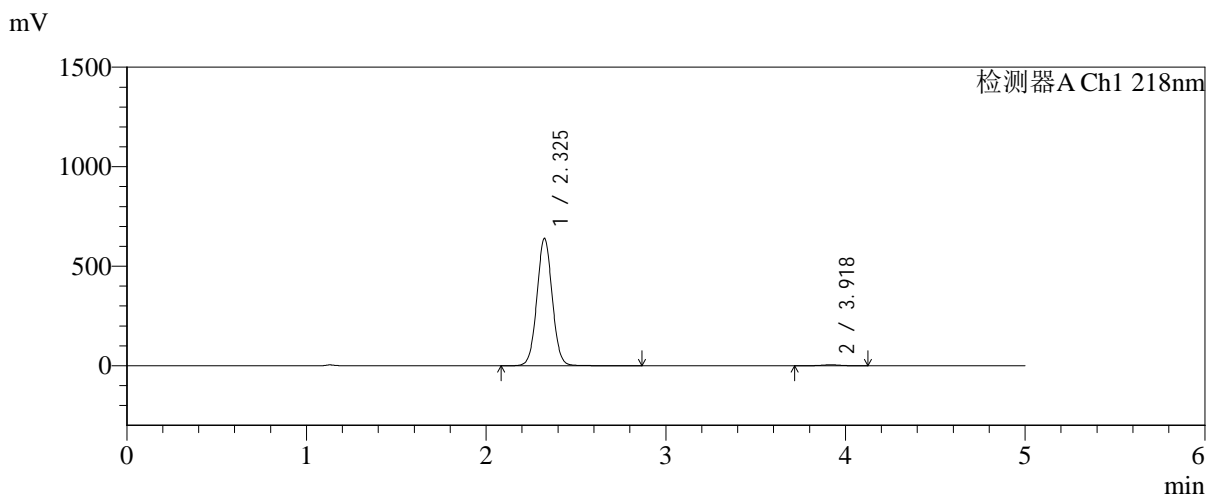
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3805721	99.061	640487	3593	1.035	--
2	3.918	36066	0.939	5087	7203	0.980	9.385
总计		3841788	100.000	645575			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 06:26:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 218nm

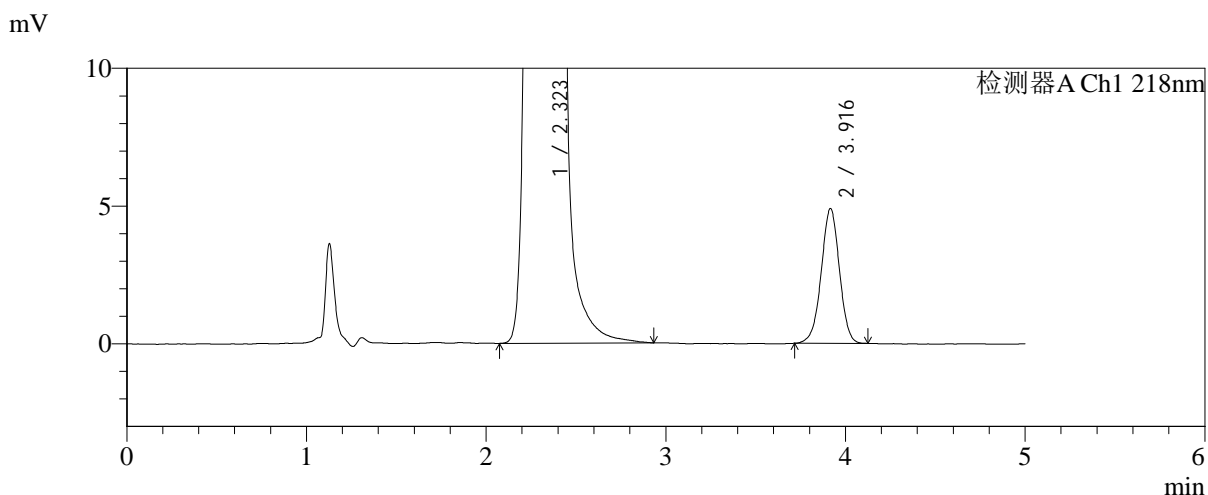
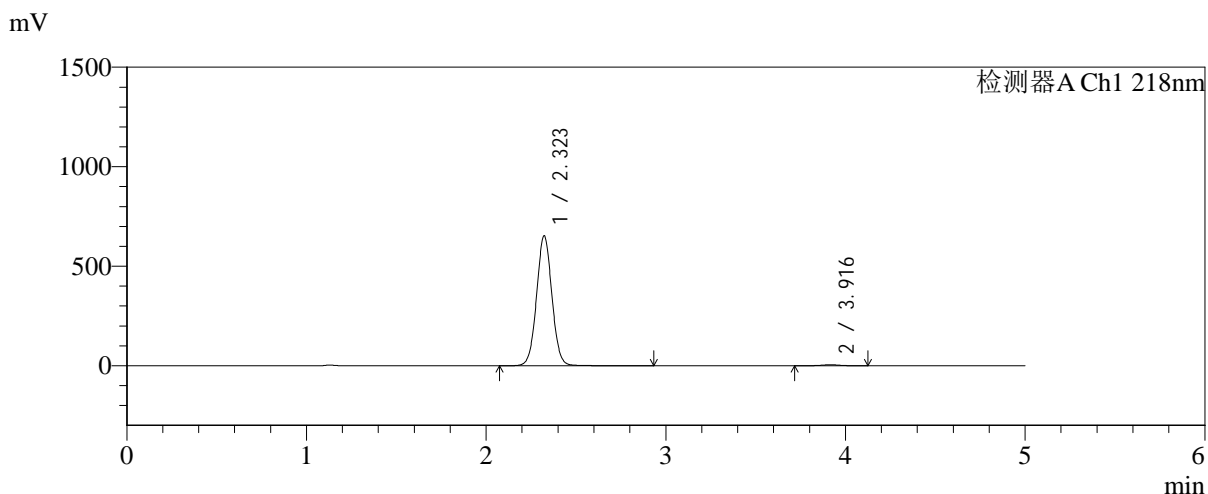
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3794222	99.107	639231	3607	1.034	--
2	3.918	34194	0.893	4824	7237	0.983	9.398
总计		3828415	100.000	644054			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2709-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 06:31:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

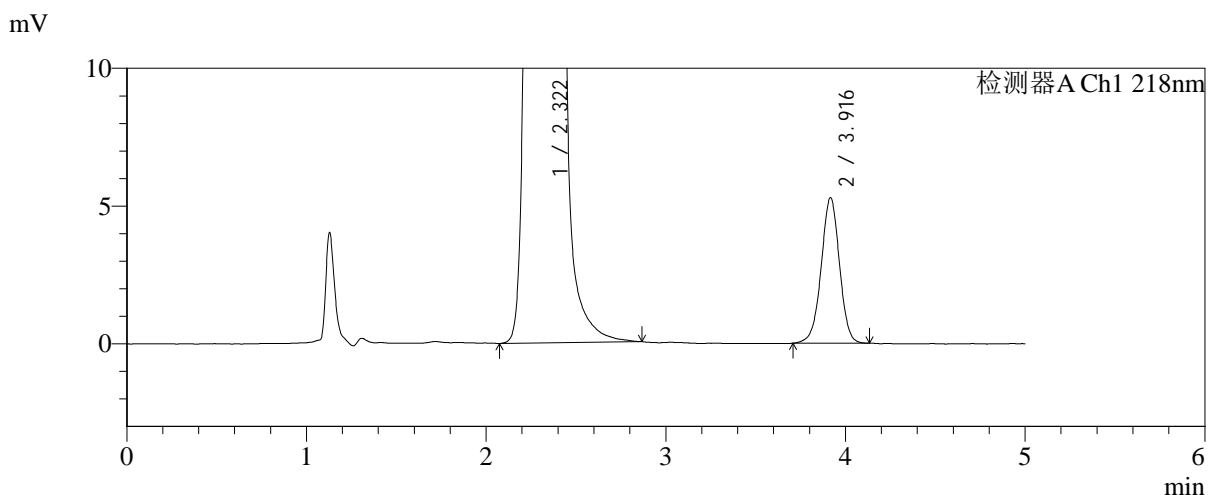
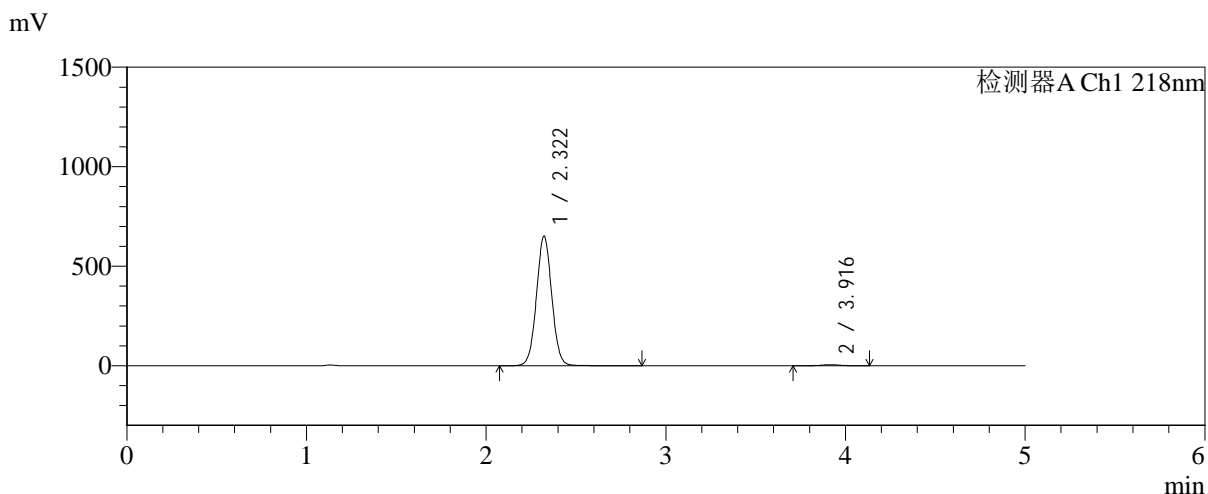
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	3875839	99.118	653039	3588	1.035	--
2	3.916	34470	0.882	4885	7226	0.981	9.390
总计		3910309	100.000	657924			

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℃      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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 06:37:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

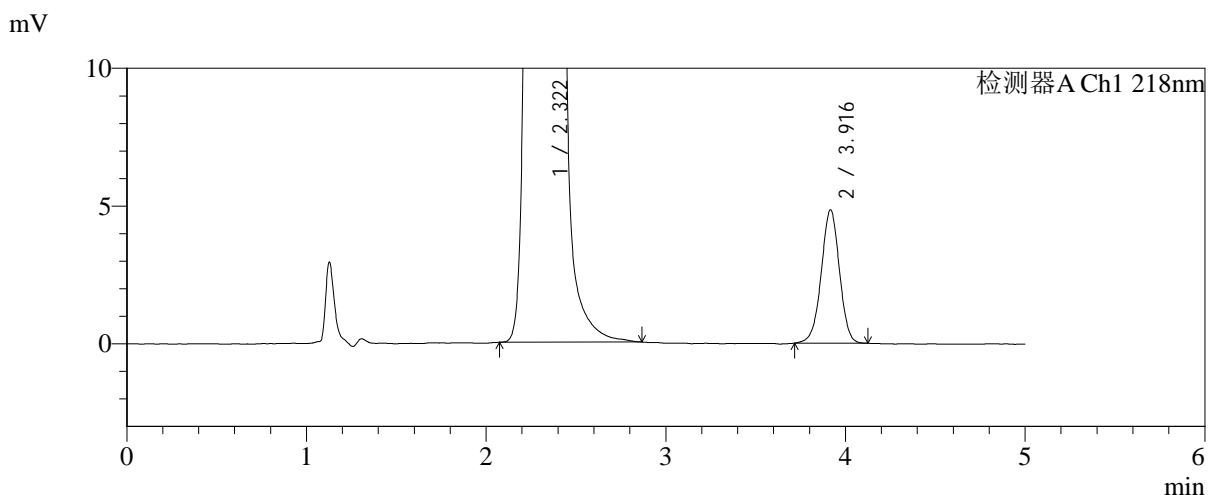
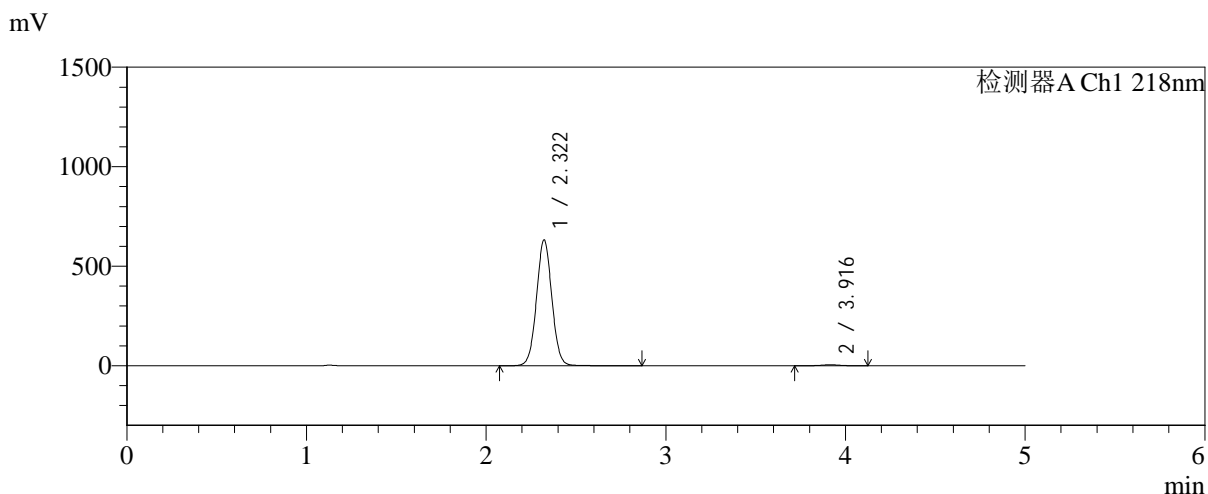
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	3858901	99.039	651504	3591	1.033	--
2	3.916	37428	0.961	5273	7221	0.983	9.396
总计		3896329	100.000	656777			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2711-2 - 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

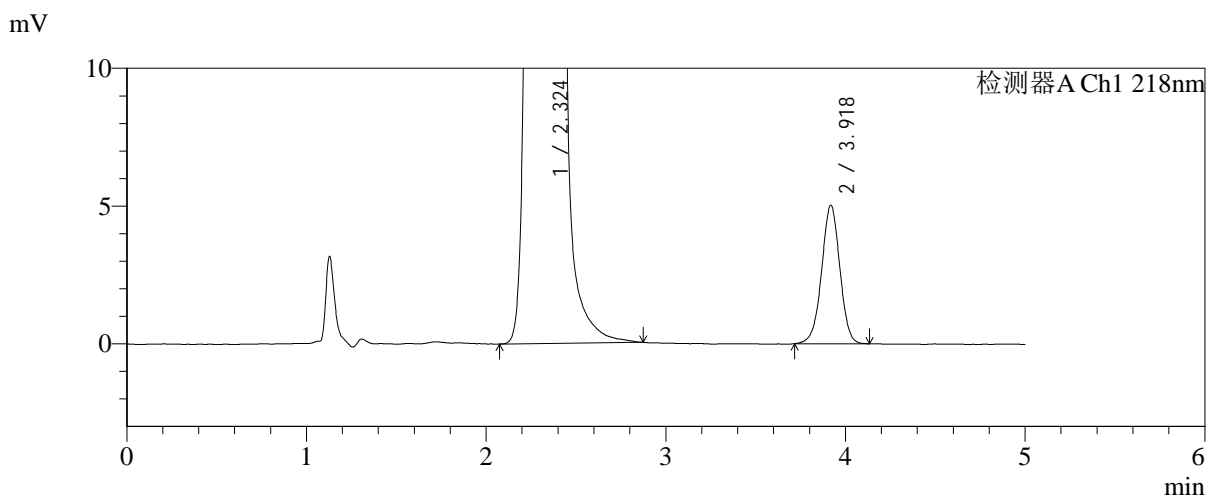
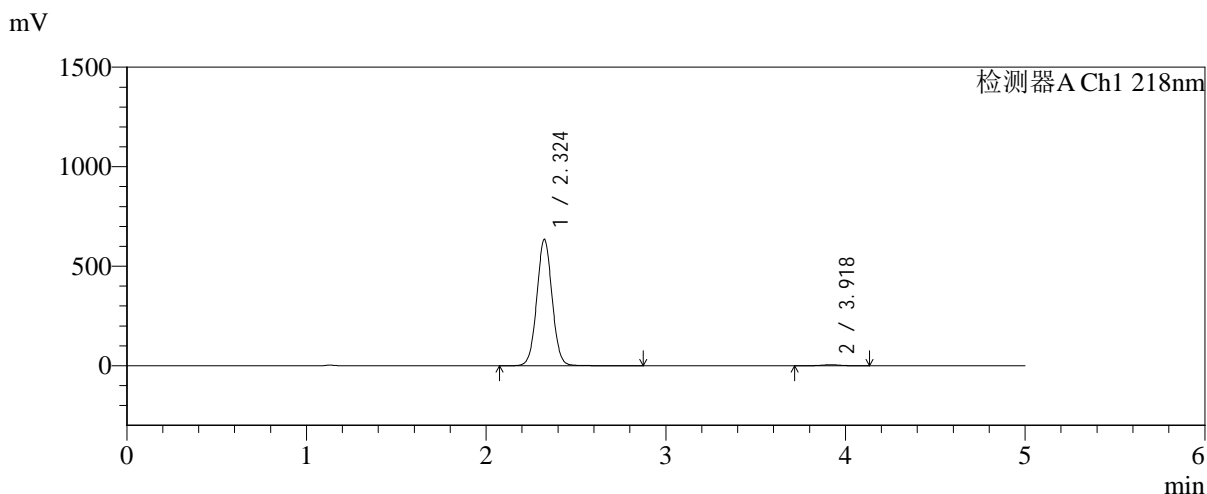
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	3751695	99.099	632722	3582	1.034	--
2	3.916	34103	0.901	4828	7225	0.980	9.390
总计		3785797	100.000	637550			

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

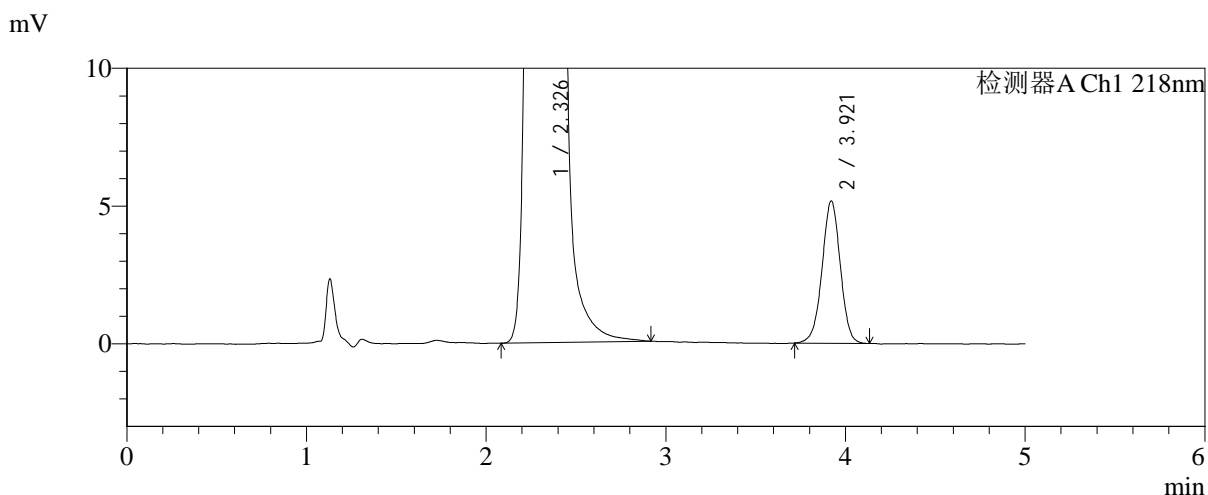
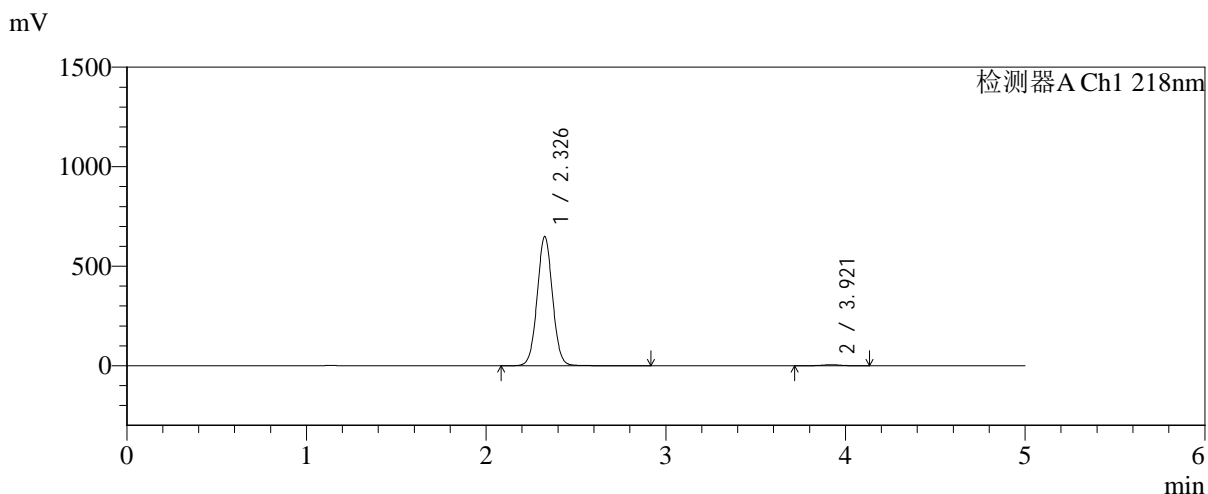
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3759335	99.064	634399	3610	1.035	--
2	3.918	35513	0.936	5010	7177	0.985	9.386
总计		3794848	100.000	639409			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2713-2 - 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

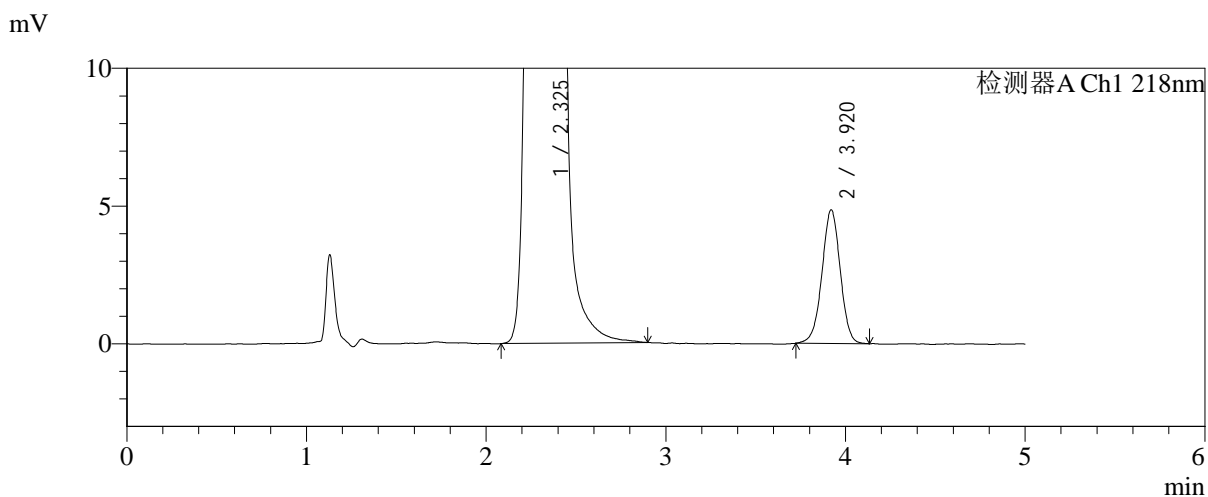
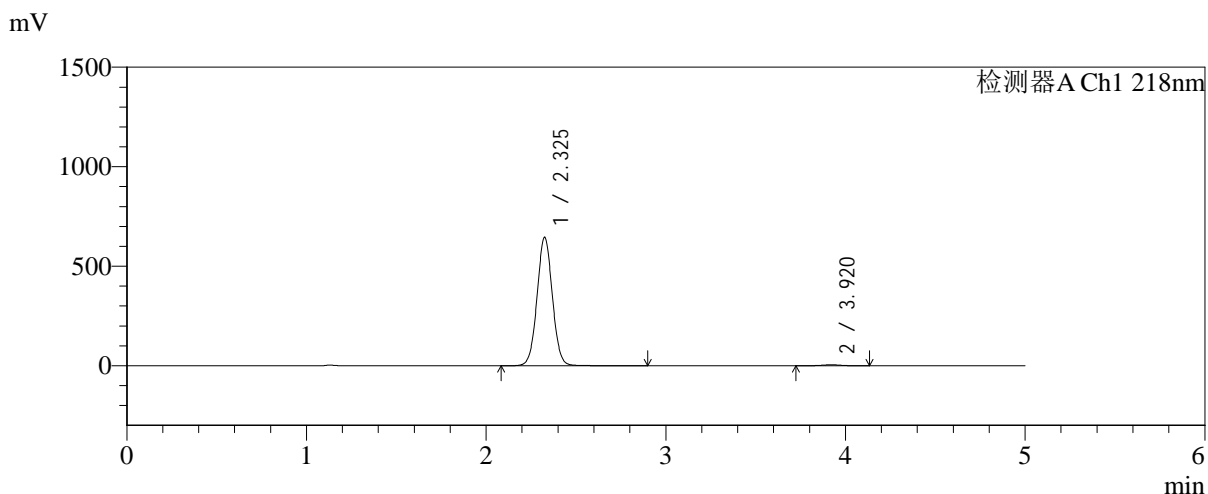


# SMF-4124

## <样品信息>

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

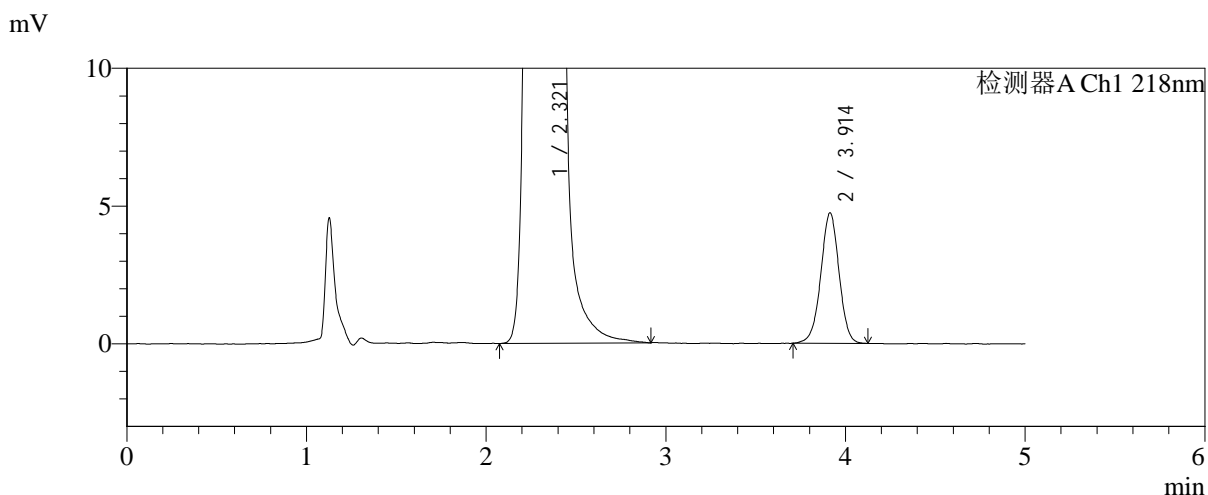
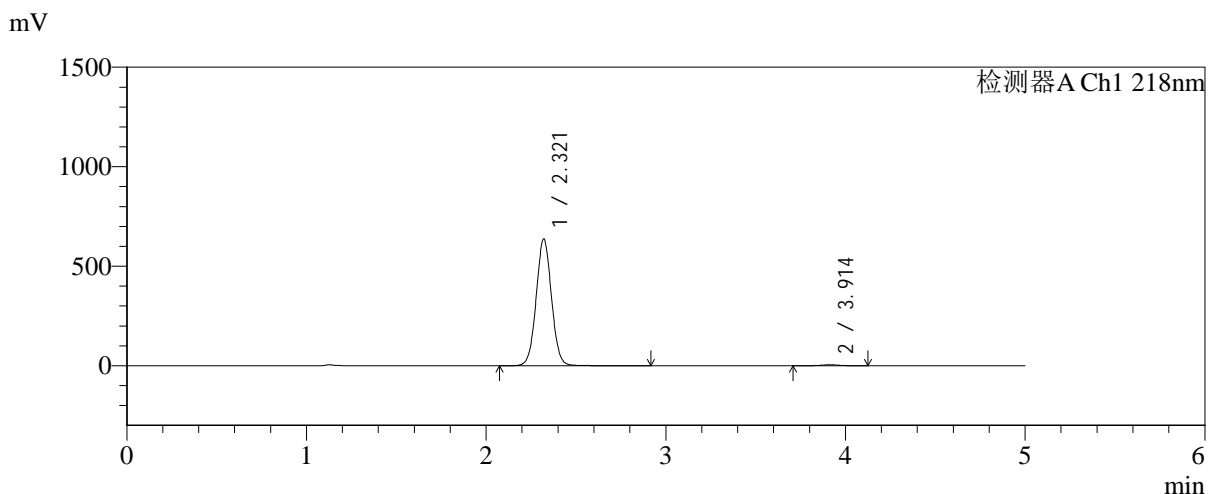
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3826968	99.111	643021	3601	1.033	--
2	3.920	34313	0.889	4850	7173	0.986	9.377
总计		3861281	100.000	647870			

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°C	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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 07:04:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:41	
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	2.321	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

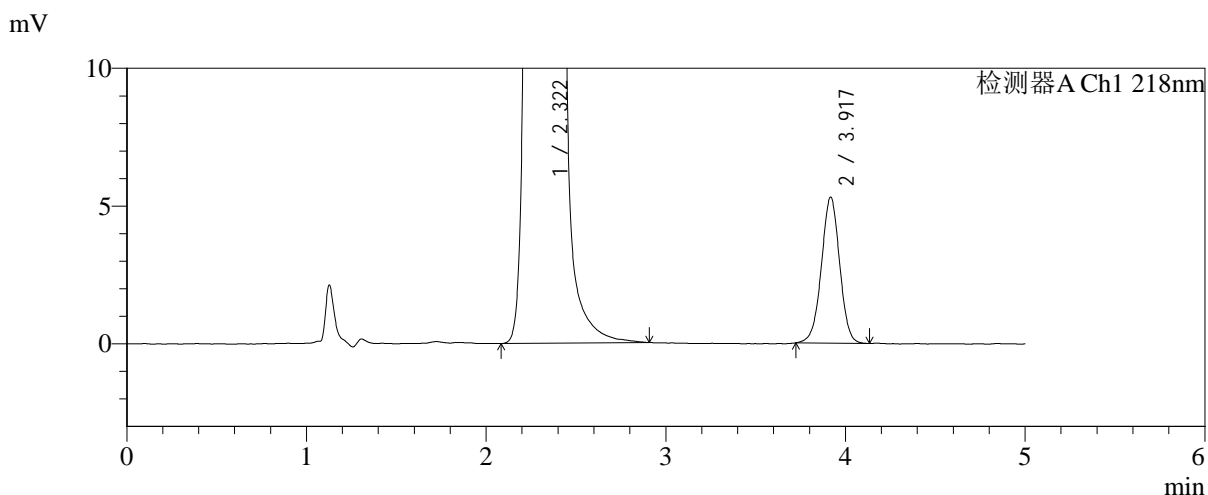
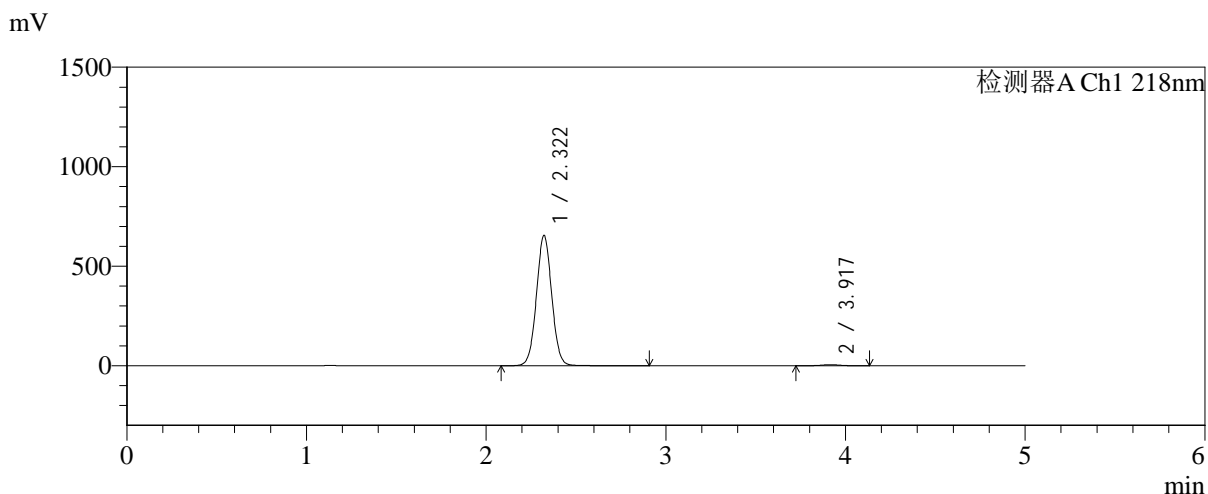


# SMF-4124

## <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 - 31-27/31-2716-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/02 07:09:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:44:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 218nm

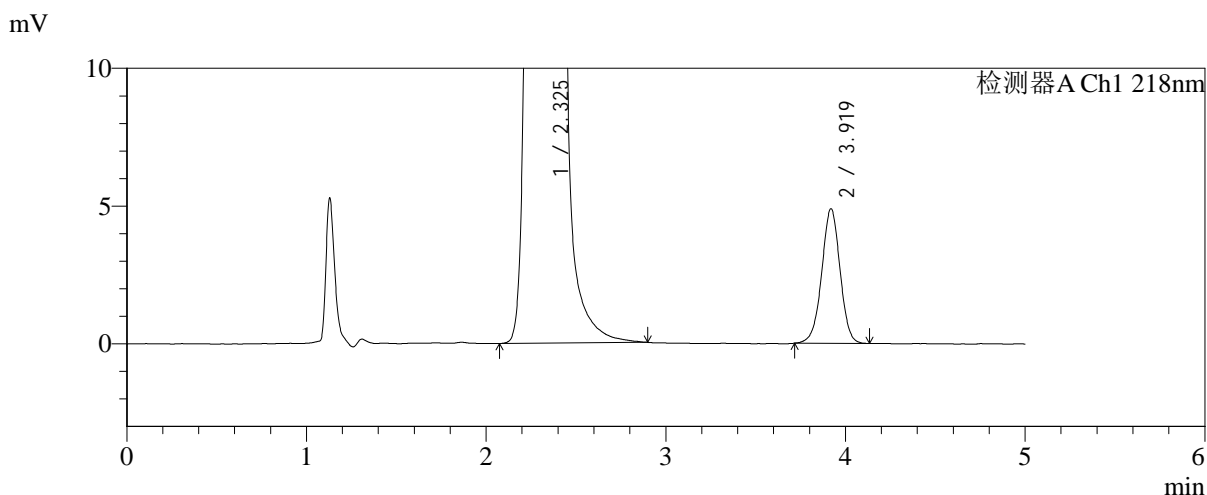
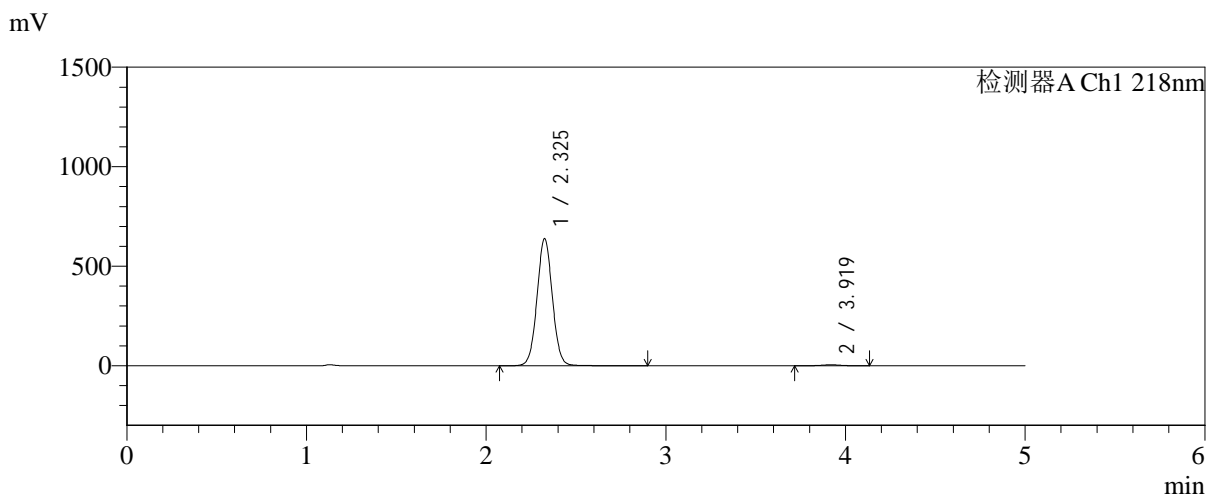
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	3880588	99.045	655223	3591	1.033	--
2	3.917	37408	0.955	5281	7167	0.988	9.381
总计		3917995	100.000	660504			

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

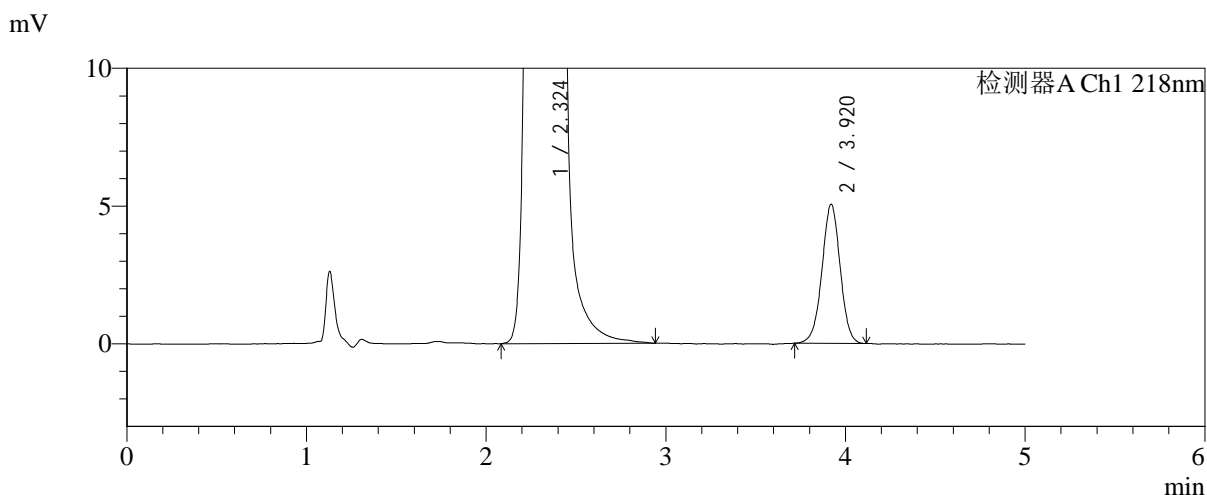
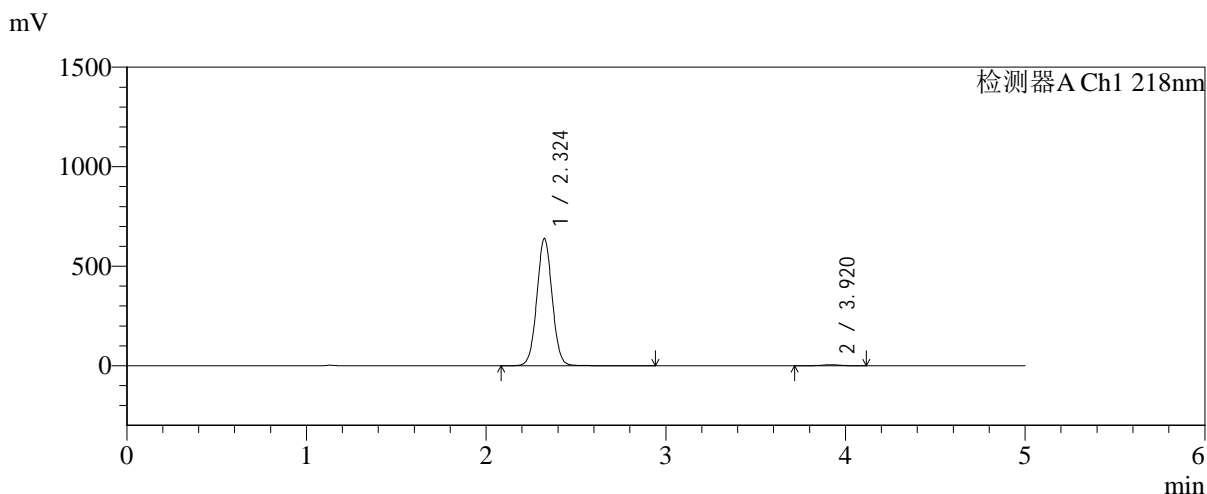
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3794303	99.095	636612	3594	1.035	--
2	3.919	34647	0.905	4877	7156	0.985	9.363
总计		3828951	100.000	641488			

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,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:218nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-27/31-2718-2 - 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  $\mu$ l      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

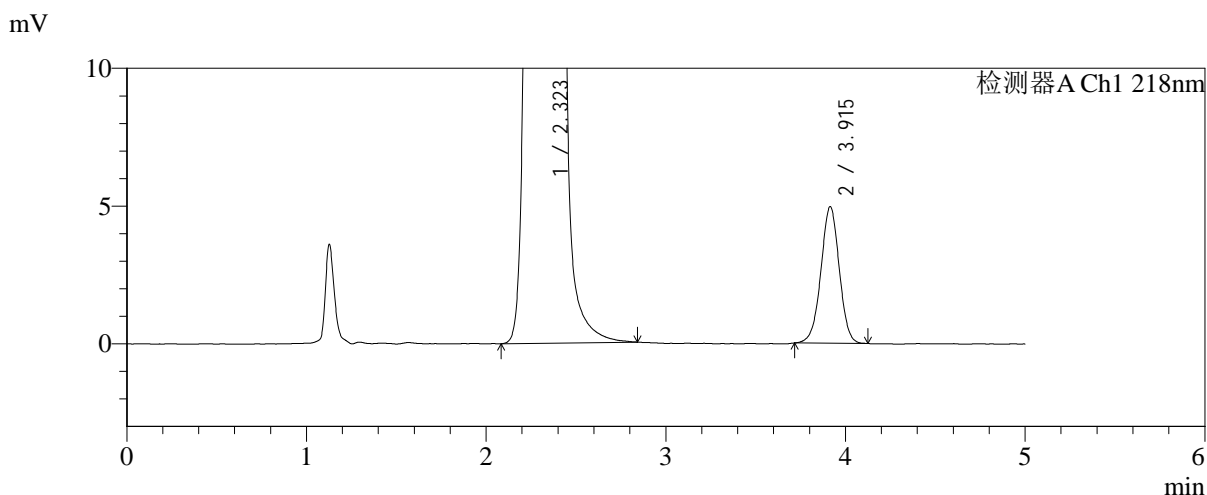
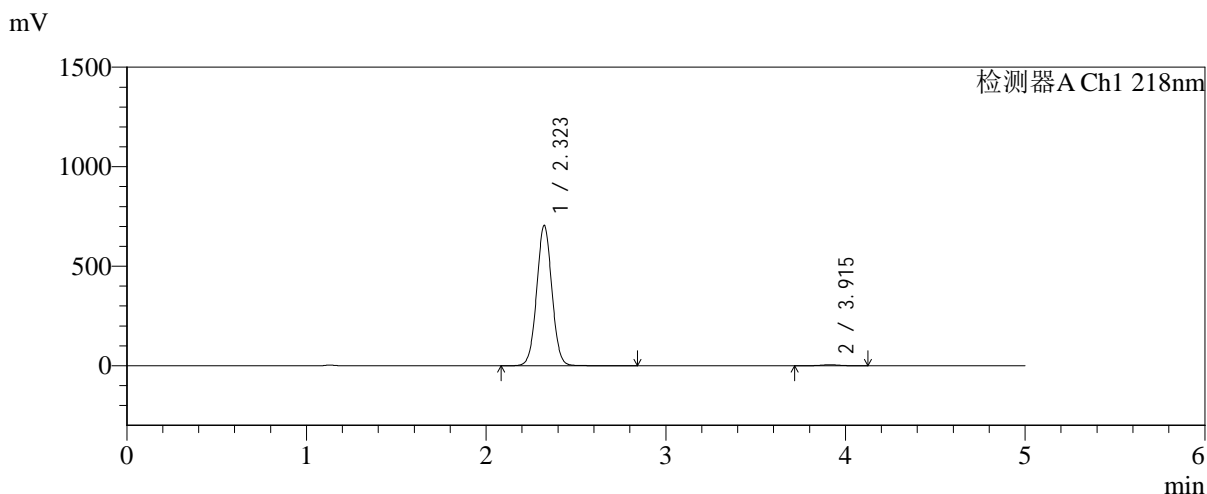


# SMF-4124

## <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

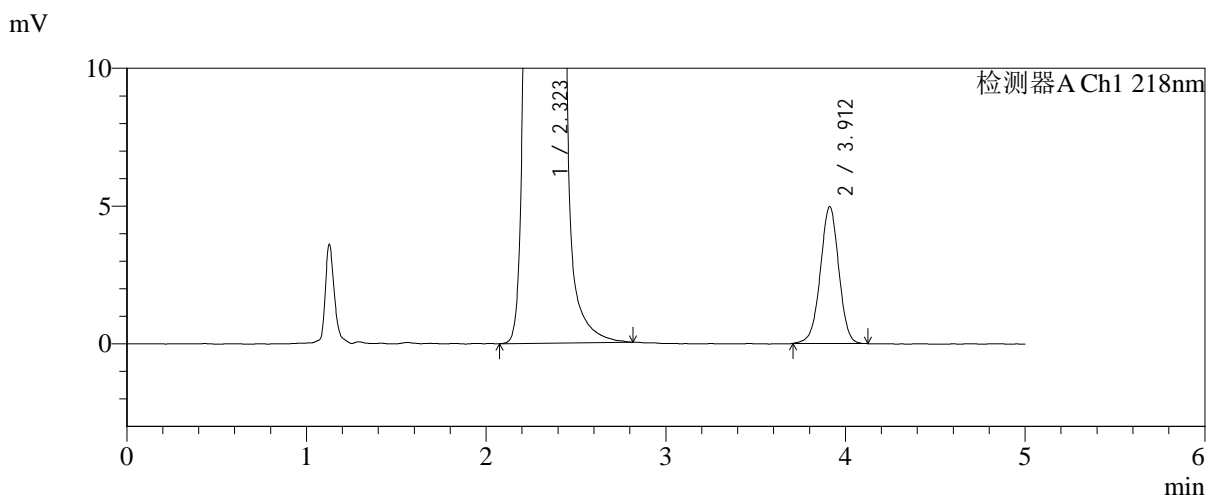
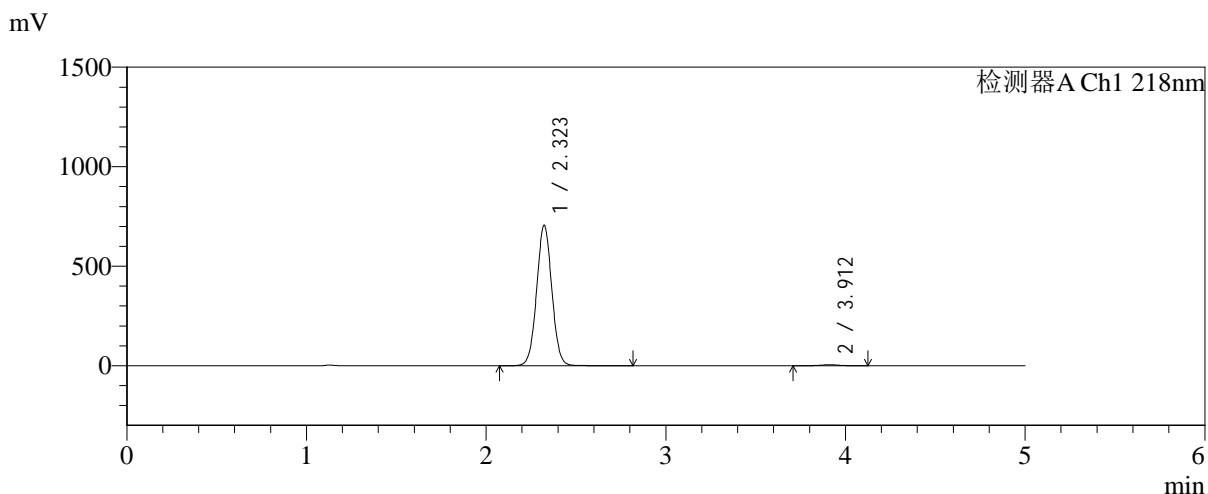
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	4146380	99.159	705440	3644	1.030	--
2	3.915	35170	0.841	4953	7126	0.987	9.377
总计		4181550	100.000	710393			

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